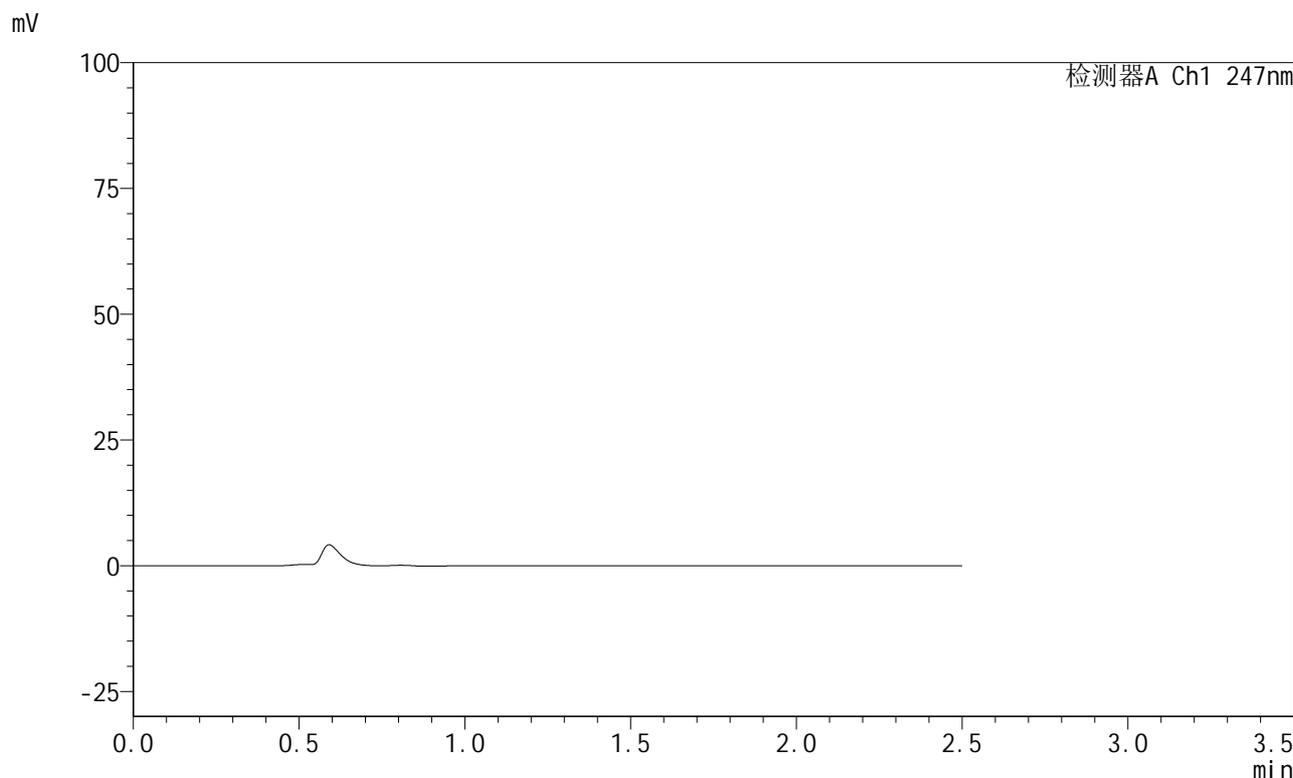


<样品信息>

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 - 0-39/30-375-2 - cbzj-H322p-20mg-jyx1-pH6.8jz-rj.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240510-recqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240510-Fx279.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 12:02:39      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2024/05/11 09:45:32      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

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

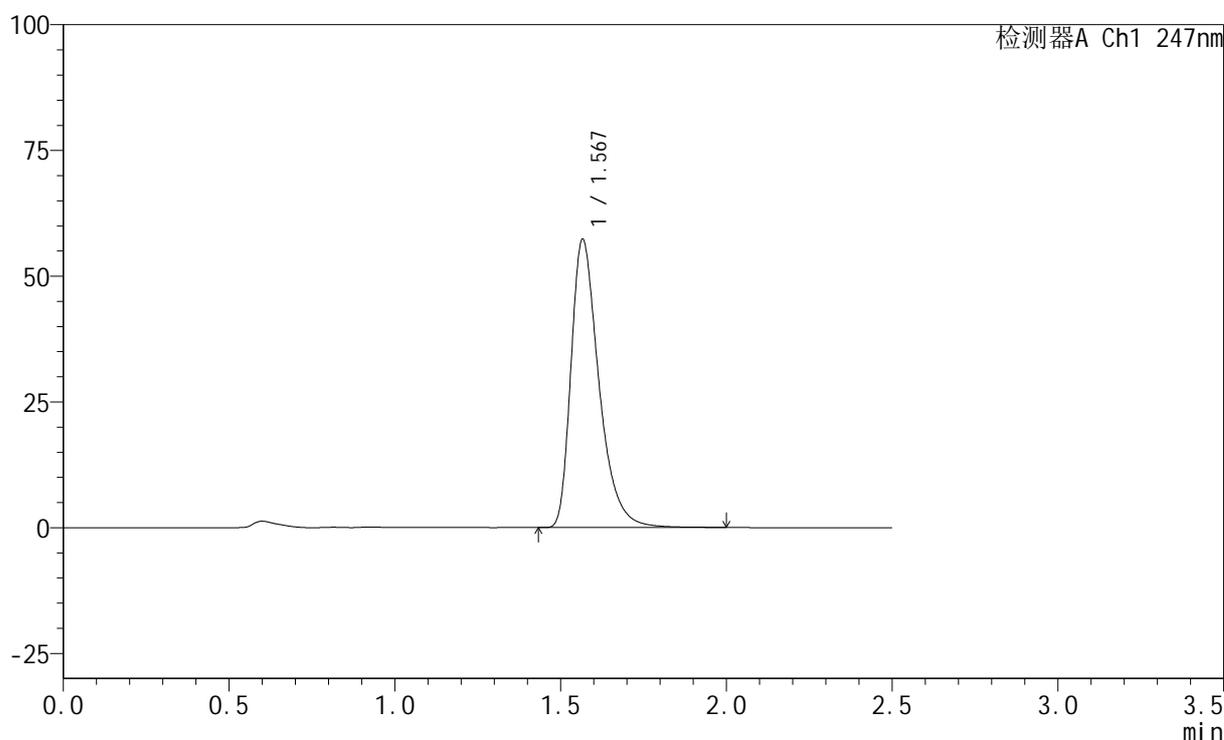
图1 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-H322批(20mg规格)-pH6.8介质-均一性1  
 溶剂

## &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°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-39/30-376-2 - cbzj-H322p-20mg-jyx1-pH6.8jz-dz1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240510-recqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240510-Fx279.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 12:05:32      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2024/05/11 09:45:36      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.567	336383	100.000	57061	1747	1.411	--
总计		336383	100.000	57061			

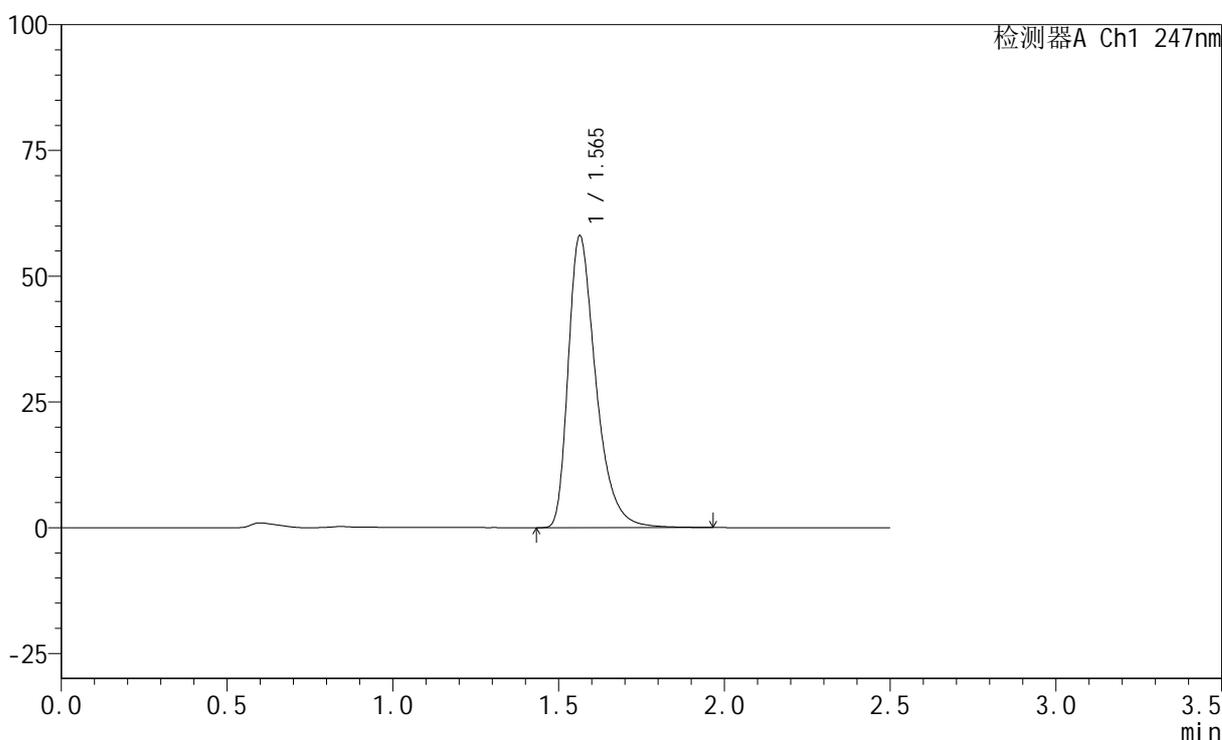
图2 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-H322批(20mg规格)-pH6.8介质-均一性1  
 对照品溶液-1-1

## &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°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-39/30-377-2 - cbzj-H322p-20mg-jyx1-pH6.8jz-dz1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240510-recqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240510-Fx279.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 12:08:25      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2024/05/11 09:45:39      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.565	337019	100.000	58037	1780	1.403	--
总计		337019	100.000	58037			

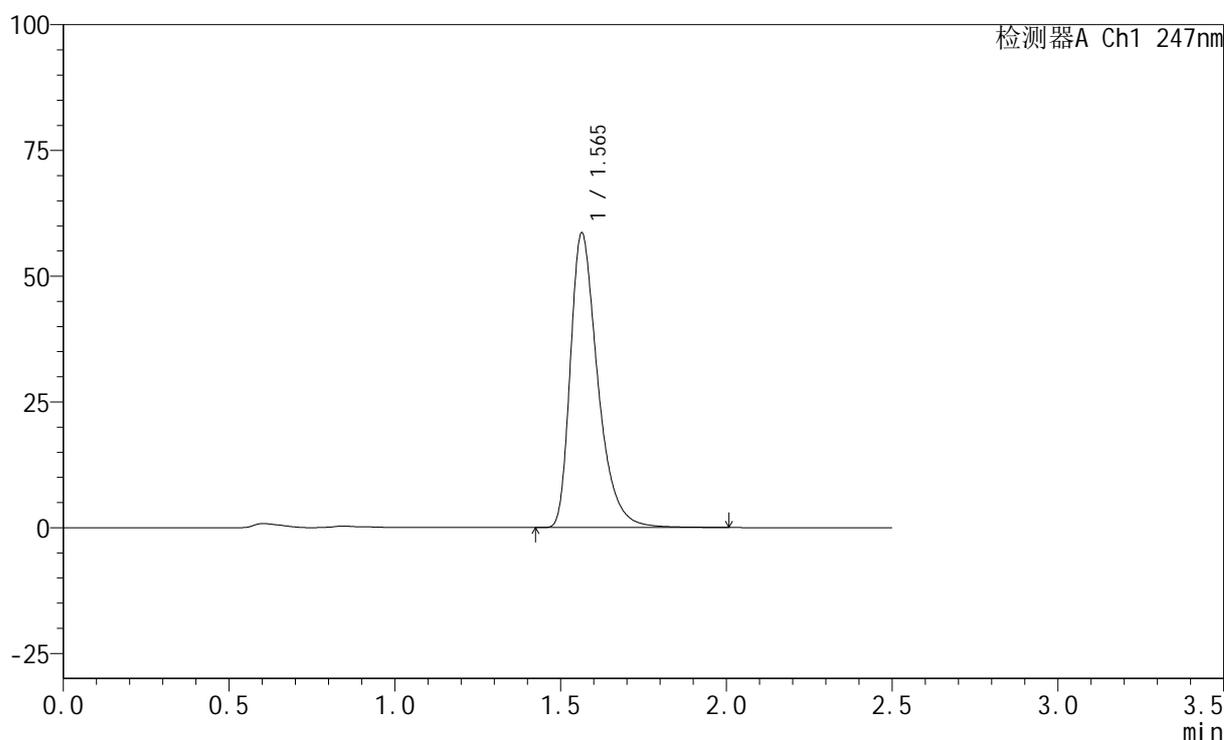
图3 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-H322批(20mg规格)-pH6.8介质-均一性1  
 对照品溶液-1-2

## &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 - 0-39/30-378-2 - cbzj-H322p-20mg-jyx1-pH6.8jz-dz1-3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240510-recqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240510-Fx279.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 12:11:19      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2024/05/11 09:45:41      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.565	336811	100.000	58567	1816	1.405	--
总计		336811	100.000	58567			

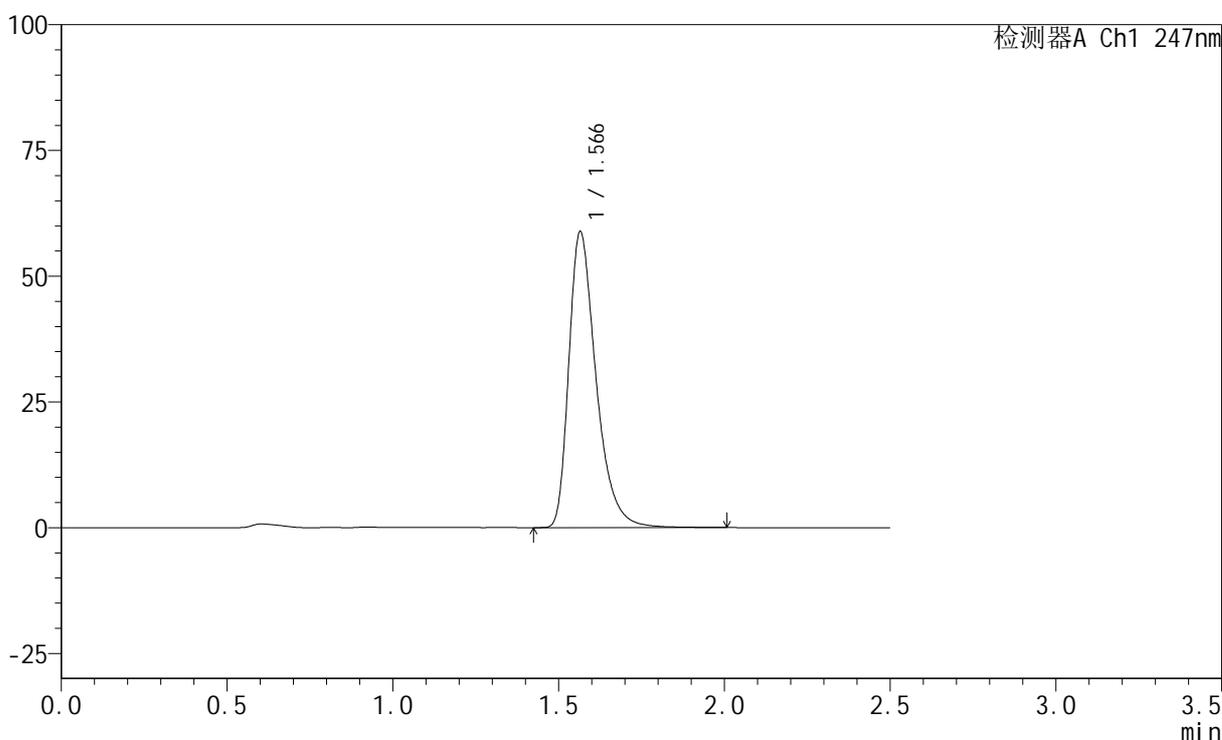
图4 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-H322批(20mg规格)-pH6.8介质-均一性1  
 对照品溶液-1-3

## &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°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-39/30-379-2 - cbzj-H322p-20mg-jyx1-pH6.8jz-dz1-4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240510-recqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240510-Fx279.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 12:14:11      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2024/05/11 09:45:44      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.566	336520	100.000	58717	1836	1.397	--
总计		336520	100.000	58717			

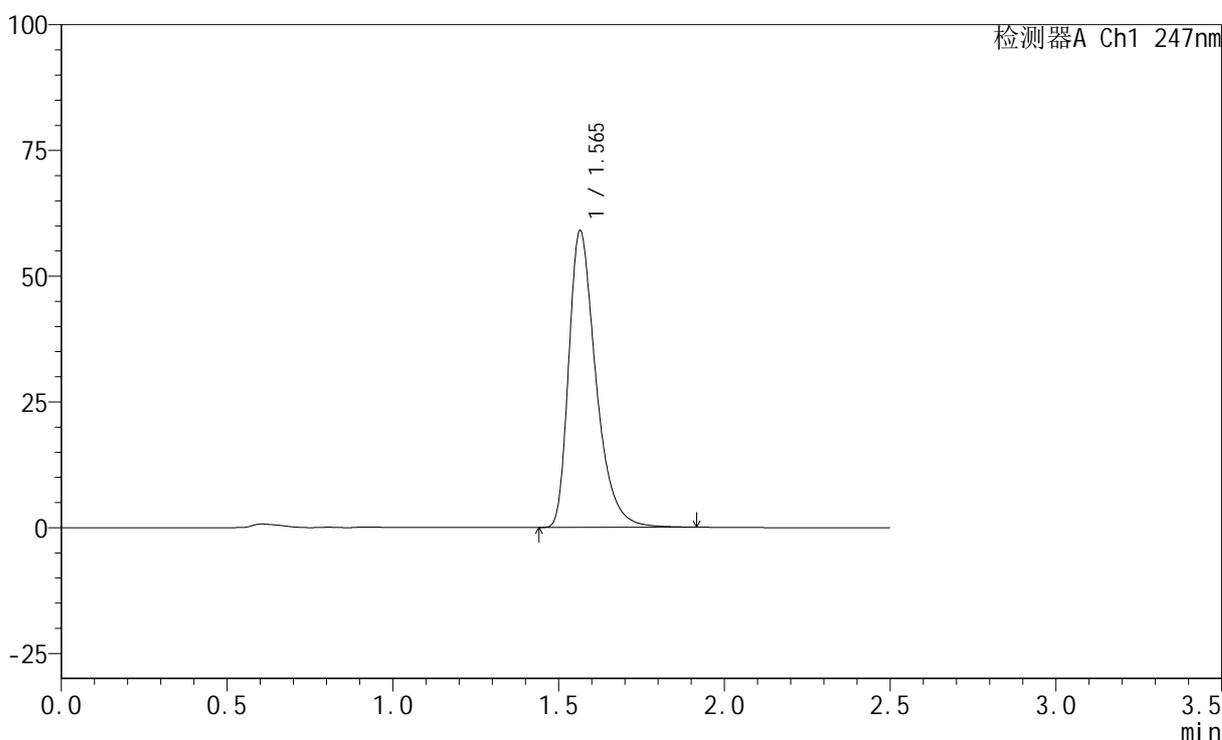
图5 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-H322批(20mg规格)-pH6.8介质-均一性1  
 对照品溶液-1-4

## &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 - 0-39/30-380-2 - cbzj-H322p-20mg-jyx1-pH6.8jz-dz1-5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240510-recqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240510-Fx279.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 12:17:04      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2024/05/11 09:45:47      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.565	335817	100.000	58902	1842	1.396	--
总计		335817	100.000	58902			

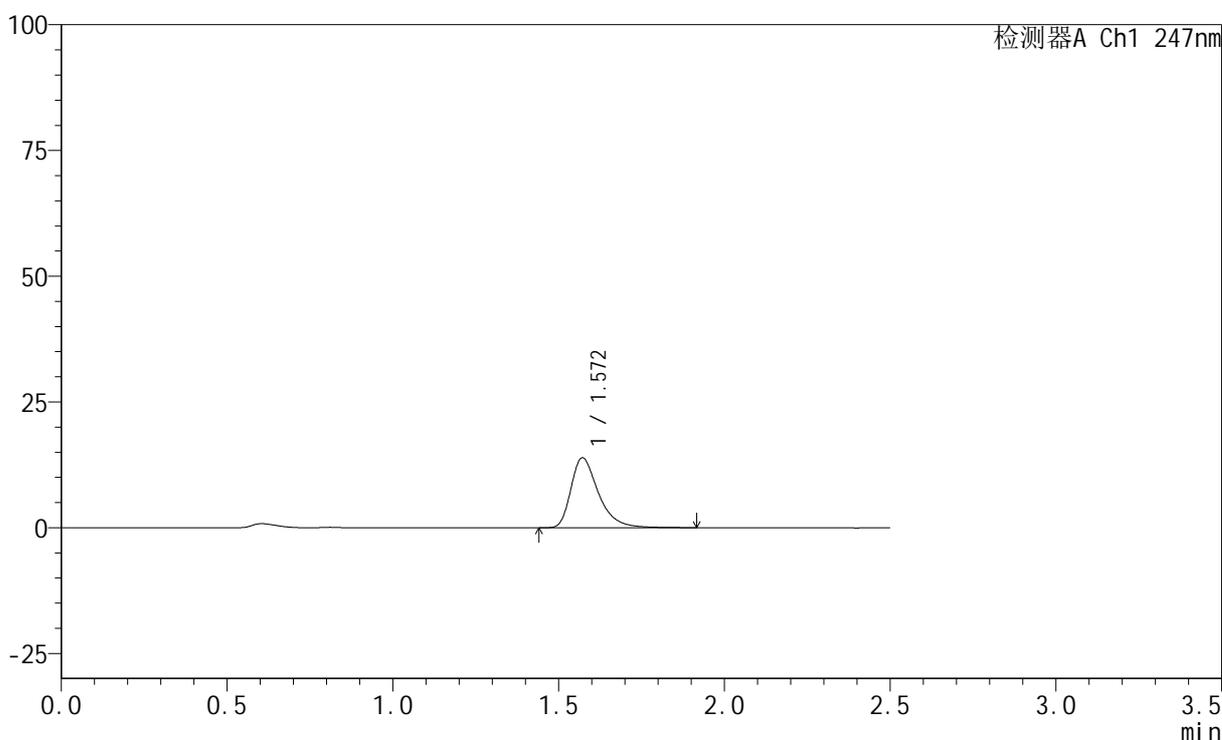
图6 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-H322批(20mg规格)-pH6.8介质-均一性1  
 对照品溶液-1-5

## &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 - 0-39/30-381-2 - cbzj-H322p-20mg-jyx1-pH6.8jz-5min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240510-recqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240510-Fx279.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 12:19:56      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2024/05/11 09:45:49      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.572	80248	100.000	13910	1834	1.414	--
总计		80248	100.000	13910			

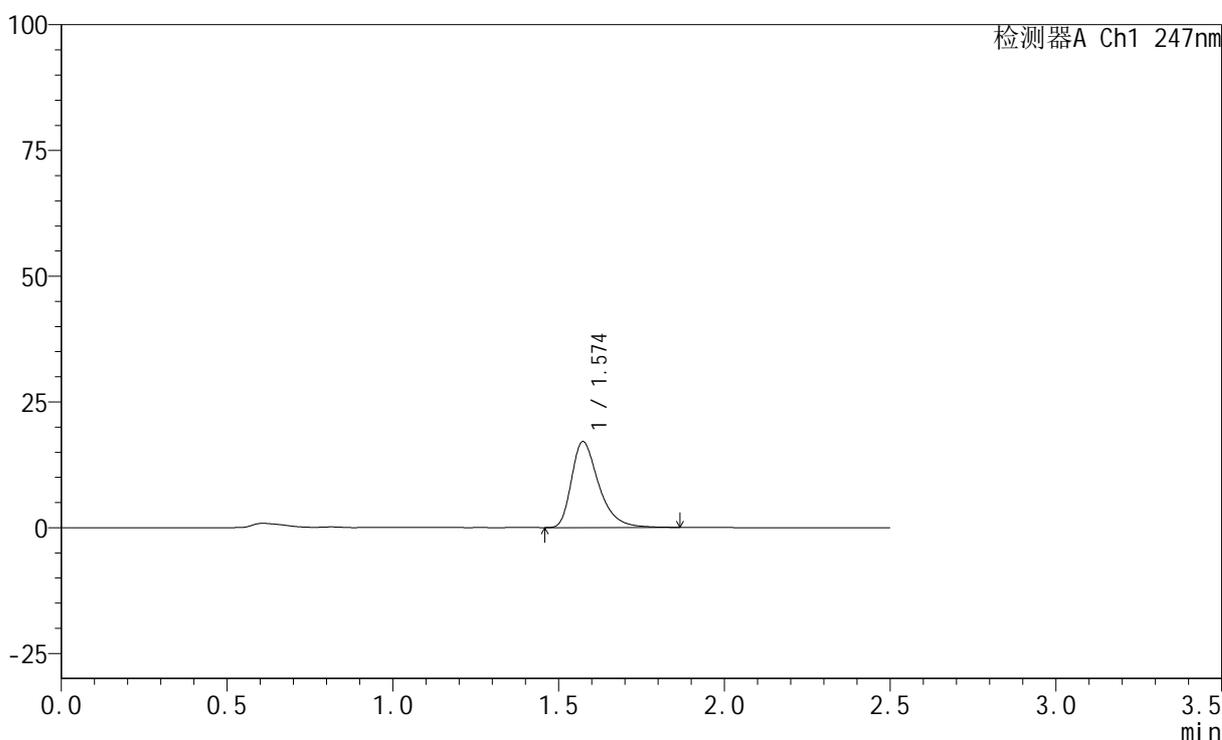
图7 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-H322批(20mg规格)-pH6.8介质-均一性1-5min-片1  
 供试品溶液-1

## &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°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-39/30-382-2 - cbzj-H322p-20mg-jyx1-pH6.8jz-5min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240510-recqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240510-Fx279.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 12:22:48      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2024/05/11 09:45:52      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.574	97716	100.000	17072	1856	1.396	--
总计		97716	100.000	17072			

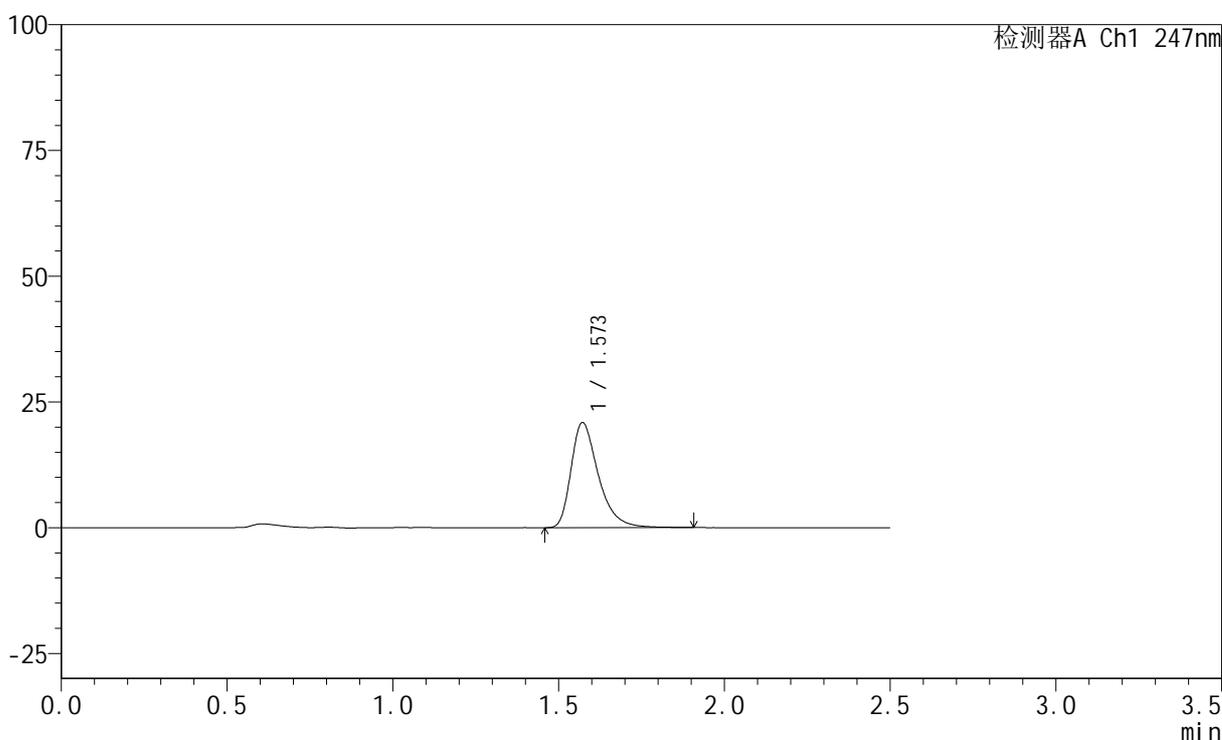
图8 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-H322批(20mg规格)-pH6.8介质-均一性1-5min-片2  
 供试品溶液-1

## &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°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-39/30-383-2 - cbzj-H322p-20mg-jyx1-pH6.8jz-5min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240510-recqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240510-Fx279.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 12:25:41      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2024/05/11 09:45:55      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.573	119635	100.000	20892	1851	1.395	--
总计		119635	100.000	20892			

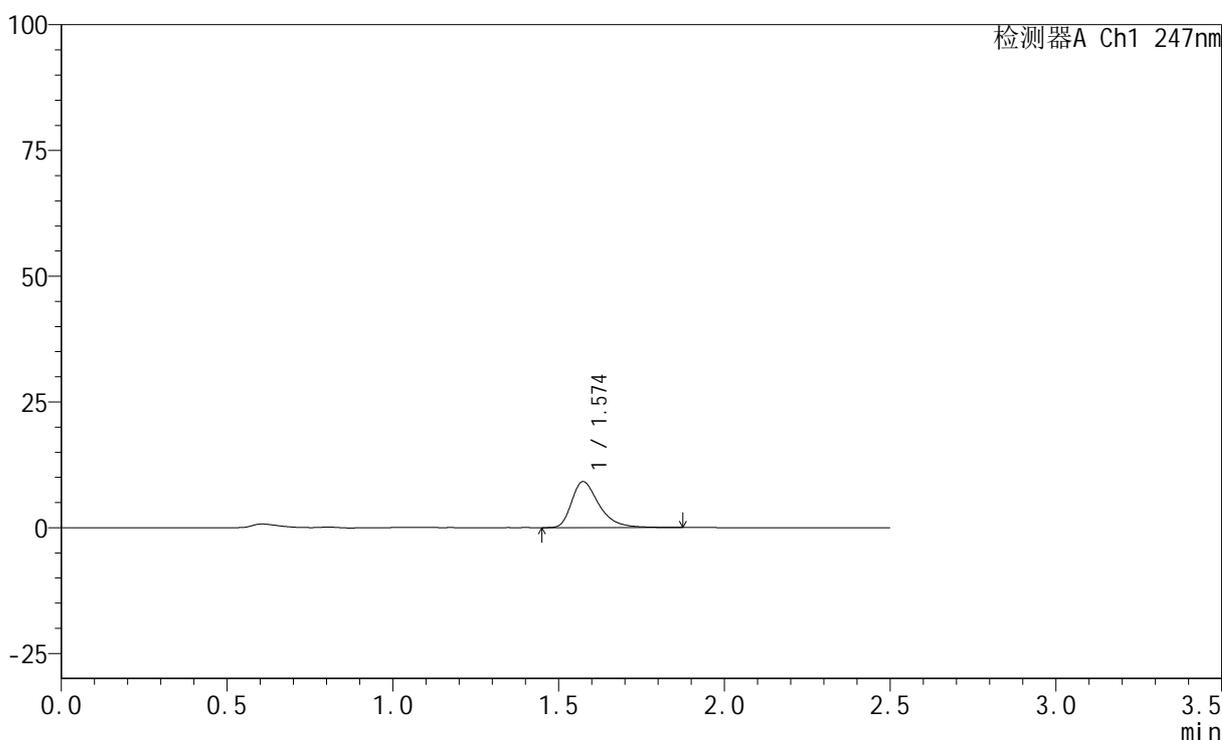
图9 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-H322批(20mg规格)-pH6.8介质-均一性1-5min-片3  
 供试品溶液-1

## &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 - 0-39/30-384-2 - cbzj-H322p-20mg-jyx1-pH6.8jz-5min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240510-recqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240510-Fx279.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 12:28:32      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2024/05/11 09:45:57      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.574	52720	100.000	9131	1846	1.406	--
总计		52720	100.000	9131			

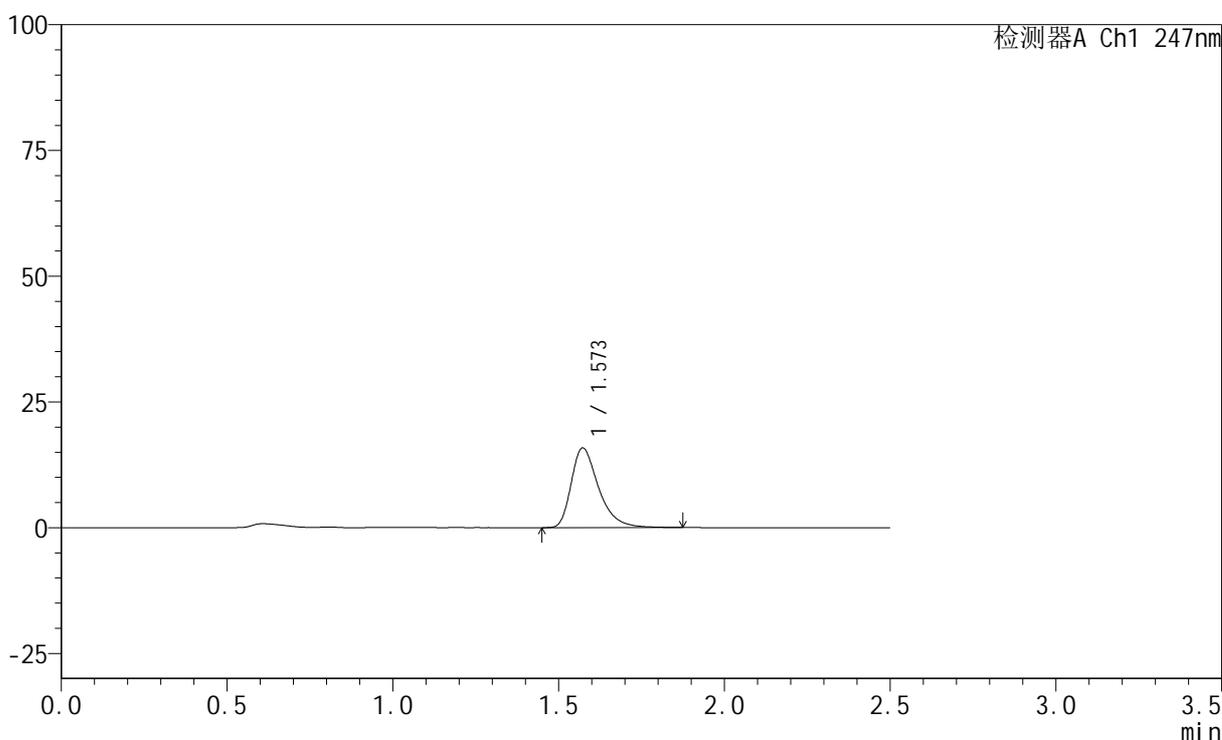
图10 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-H322批(20mg规格)-pH6.8介质-均一性1-5min-片4  
 供试品溶液-1

## &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 - 0-39/30-385-2 - cbzj-H322p-20mg-jyx1-pH6.8jz-5min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240510-recqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240510-Fx279.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 12:31:23      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2024/05/11 09:46:00      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.573	91153	100.000	15836	1834	1.397	--
总计		91153	100.000	15836			

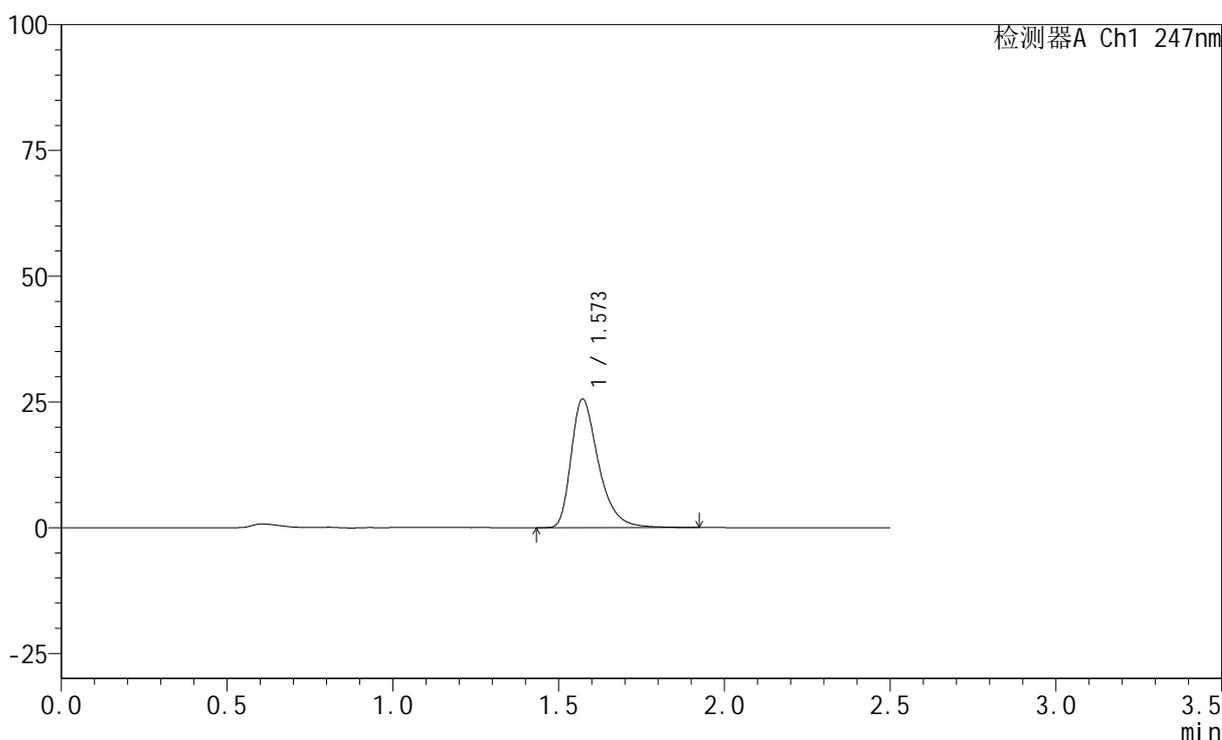
图11 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-H322批(20mg规格)-pH6.8介质-均一性1-5min-片5  
 供试品溶液-1

## &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 - 0-39/30-386-2 - cbzj-H322p-20mg-jyx1-pH6.8jz-5min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240510-recqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240510-Fx279.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 12:34:14      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2024/05/11 09:46:03      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.573	147000	100.000	25571	1832	1.395	--
总计		147000	100.000	25571			

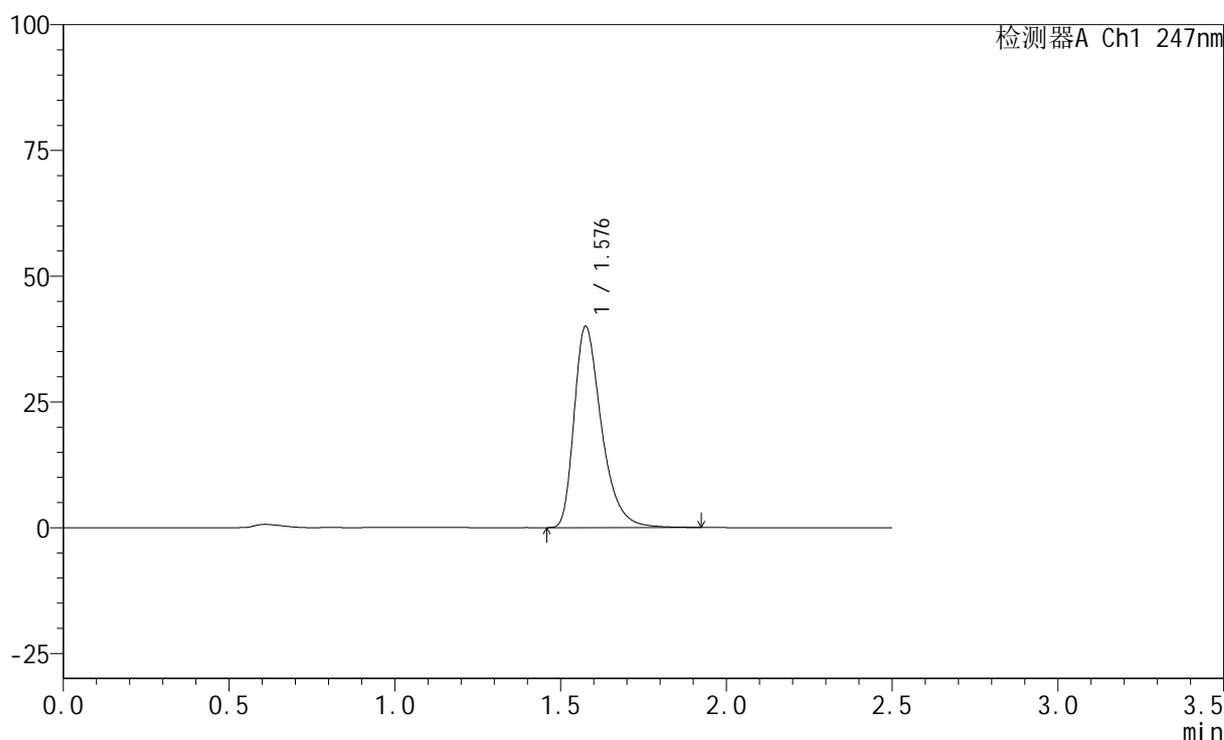
图12 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-H322批(20mg规格)-pH6.8介质-均一性1-5min-片6  
 供试品溶液-1

## &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 - 0-39/30-387-2 - cbzj-H322p-20mg-jyx1-pH6.8jz-10min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240510-recqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240510-Fx279.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 12:37:07      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2024/05/11 09:46:06      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.576	229862	100.000	39767	1832	1.393	--
总计		229862	100.000	39767			

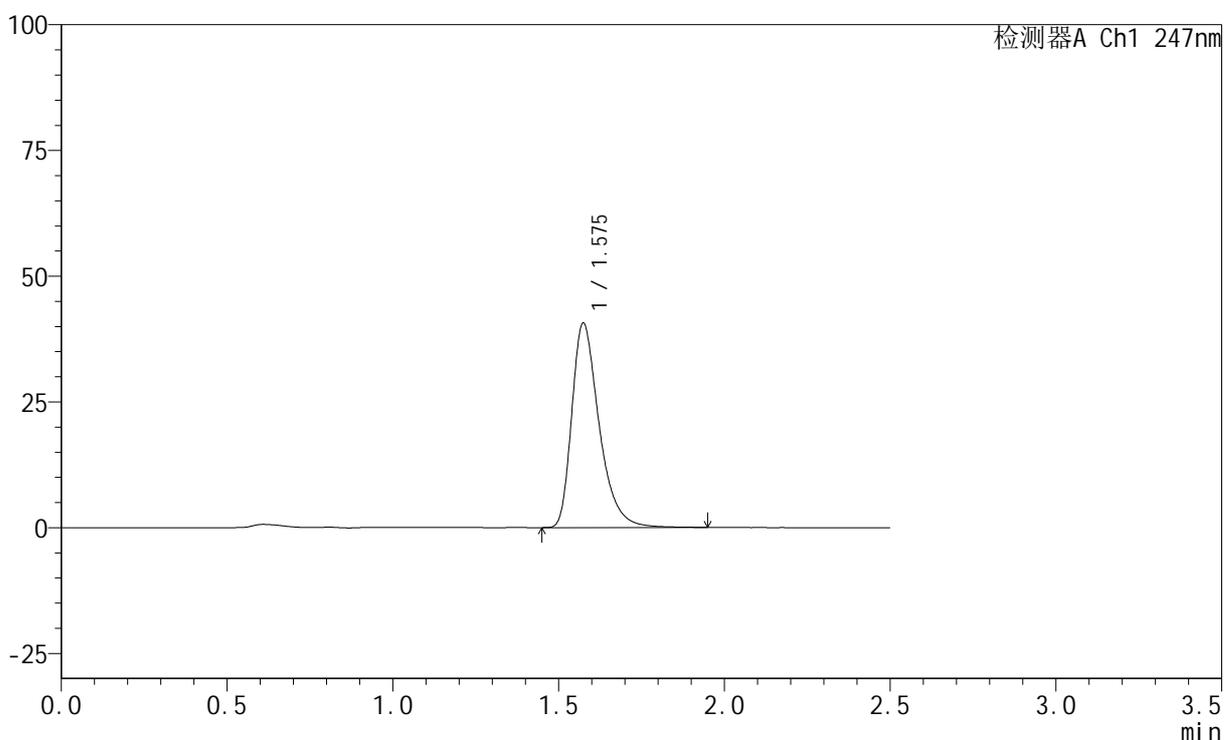
图13 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-H322批(20mg规格)-pH6.8介质-均一性1-10min-片1  
 供试品溶液-1

## &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 - 0-39/30-388-2 - cbzj-H322p-20mg-jyx1-pH6.8jz-10min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240510-recqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240510-Fx279.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 12:40:00      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2024/05/11 09:46:08      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.575	233488	100.000	40511	1839	1.393	--
总计		233488	100.000	40511			

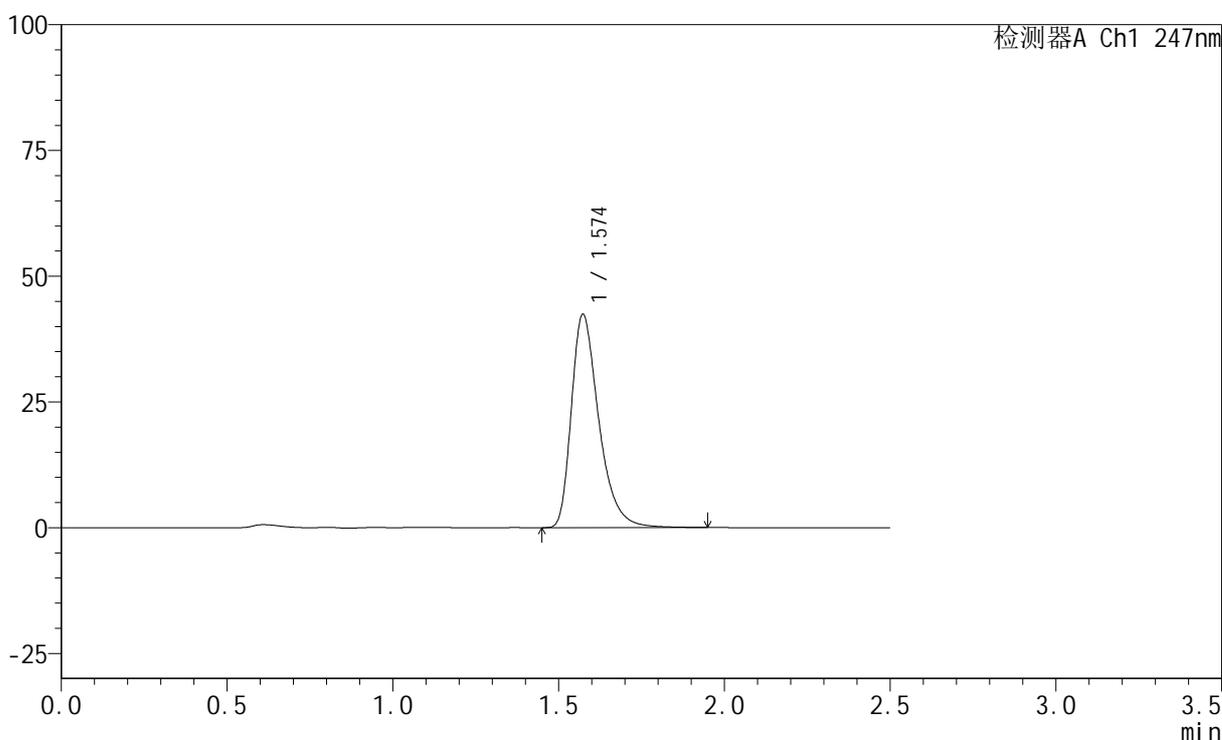
图14 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-H322批(20mg规格)-pH6.8介质-均一性1-10min-片2  
 供试品溶液-1

## &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°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-39/30-389-2 - cbzj-H322p-20mg-jyx1-pH6.8jz-10min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240510-recqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240510-Fx279.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 12:42:51      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2024/05/11 09:46:11      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.574	244328	100.000	42366	1825	1.390	--
总计		244328	100.000	42366			

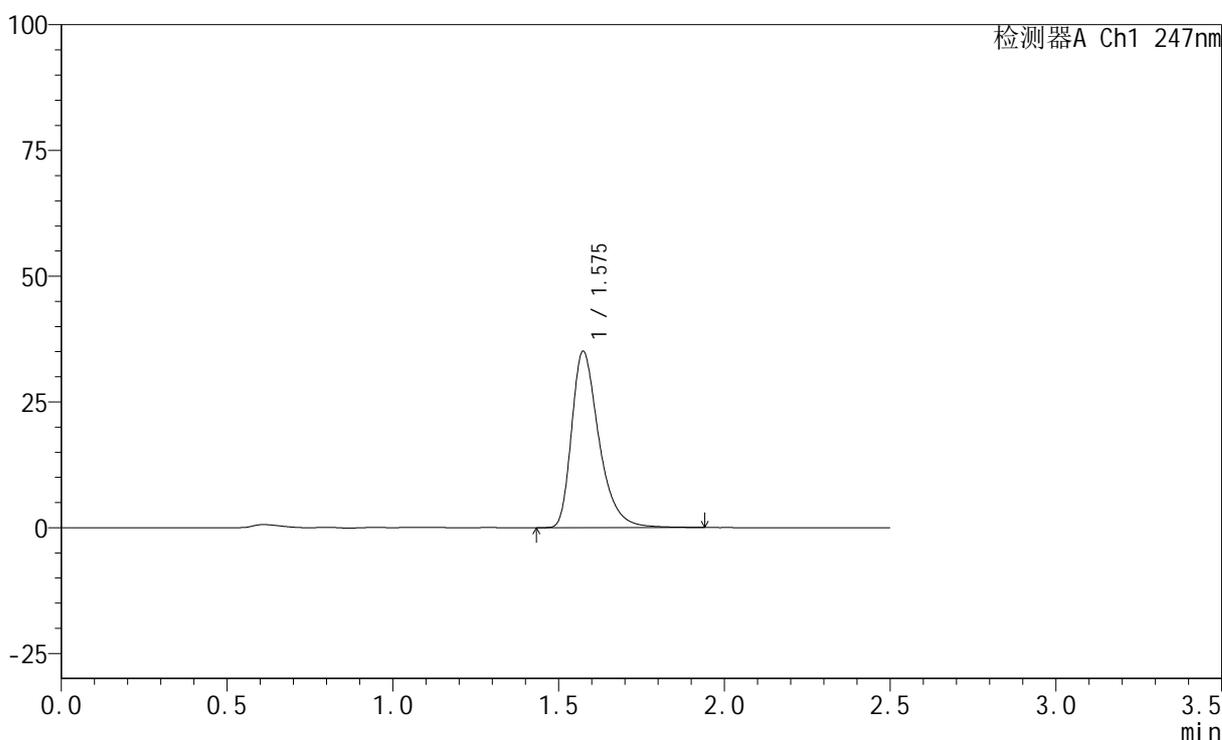
图15 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-H322批(20mg规格)-pH6.8介质-均一性1-10min-片3  
 供试品溶液-1

## &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 - 0-39/30-390-2 - cbzj-H322p-20mg-jyx1-pH6.8jz-10min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240510-recqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240510-Fx279.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 12:45:43      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2024/05/11 09:46:14      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.575	201115	100.000	34961	1842	1.389	--
总计		201115	100.000	34961			

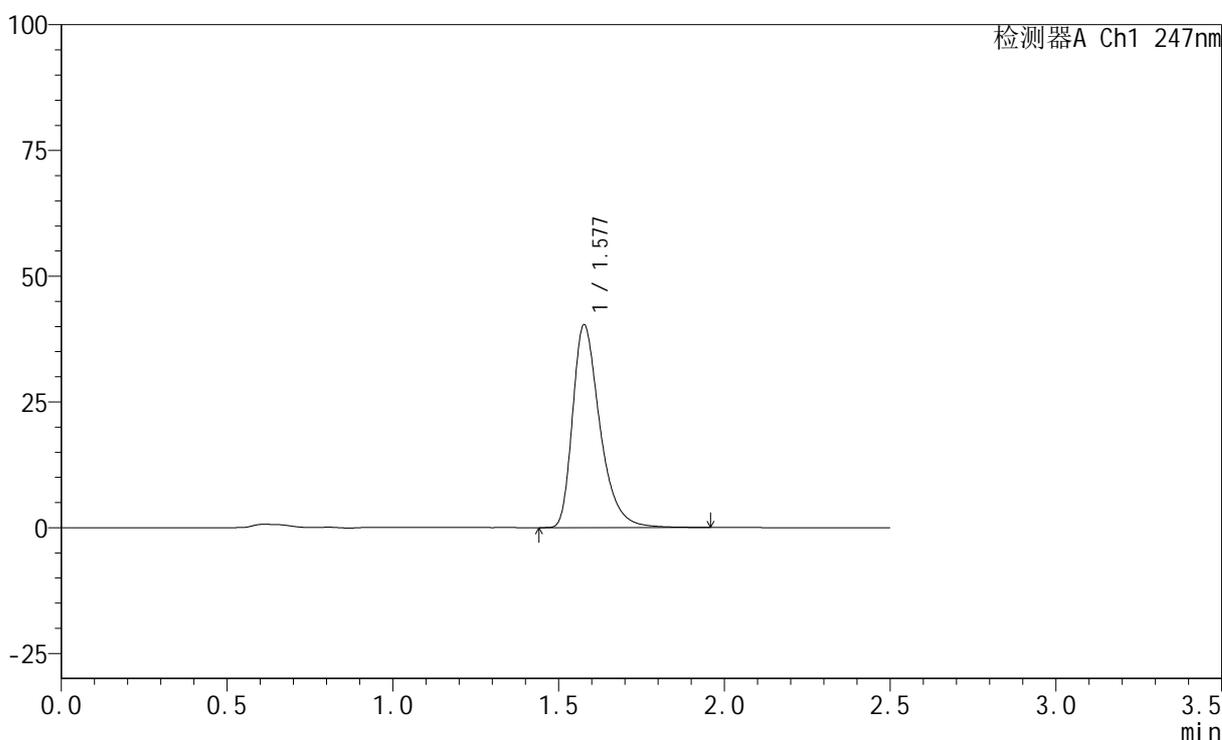
图16 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-H322批(20mg规格)-pH6.8介质-均一性1-10min-片4  
 供试品溶液-1

## &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 - 0-39/30-391-2 - cbzj-H322p-20mg-jyx1-pH6.8jz-10min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240510-recqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240510-Fx279.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 12:48:34      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2024/05/11 09:46:16      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.577	231246	100.000	40228	1850	1.387	--
总计		231246	100.000	40228			

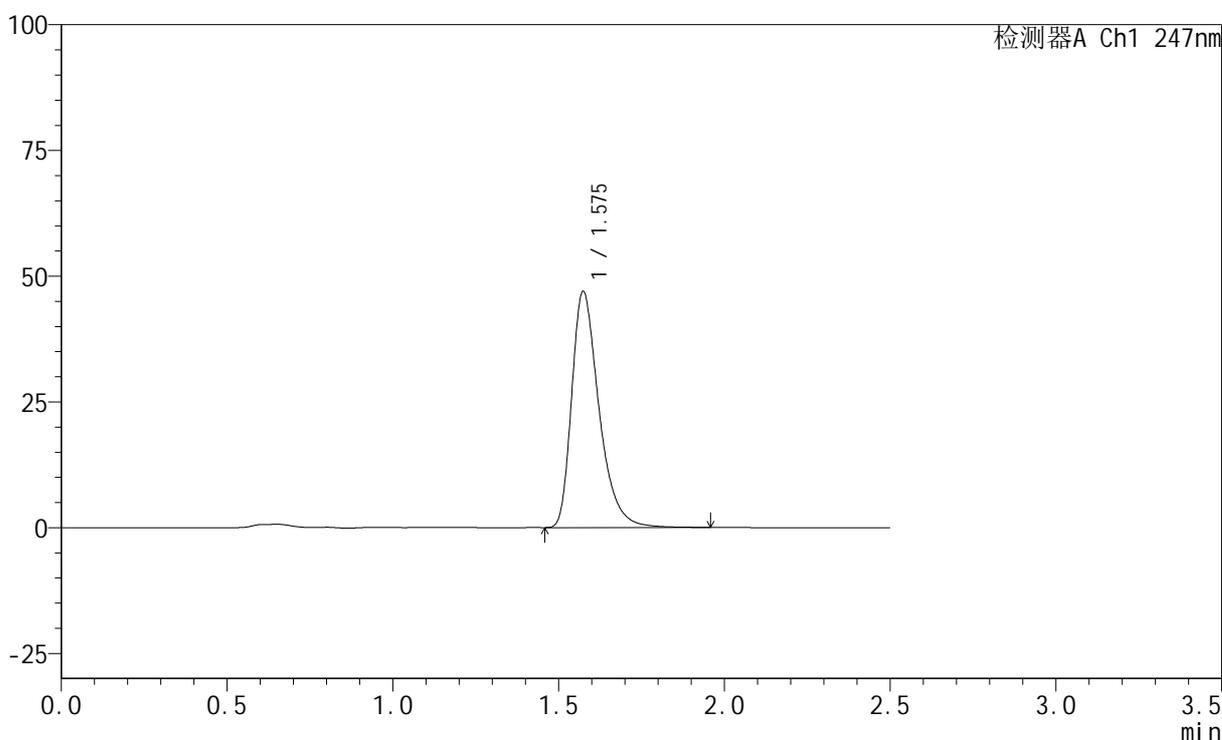
图17 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-H322批(20mg规格)-pH6.8介质-均一性1-10min-片5  
 供试品溶液-1

## &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 - 0-39/30-392-2 - cbzj-H322p-20mg-jyx1-pH6.8jz-10min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240510-recqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240510-Fx279.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 12:51:25      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2024/05/11 09:46:19      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.575	269278	100.000	46834	1842	1.388	--
总计		269278	100.000	46834			

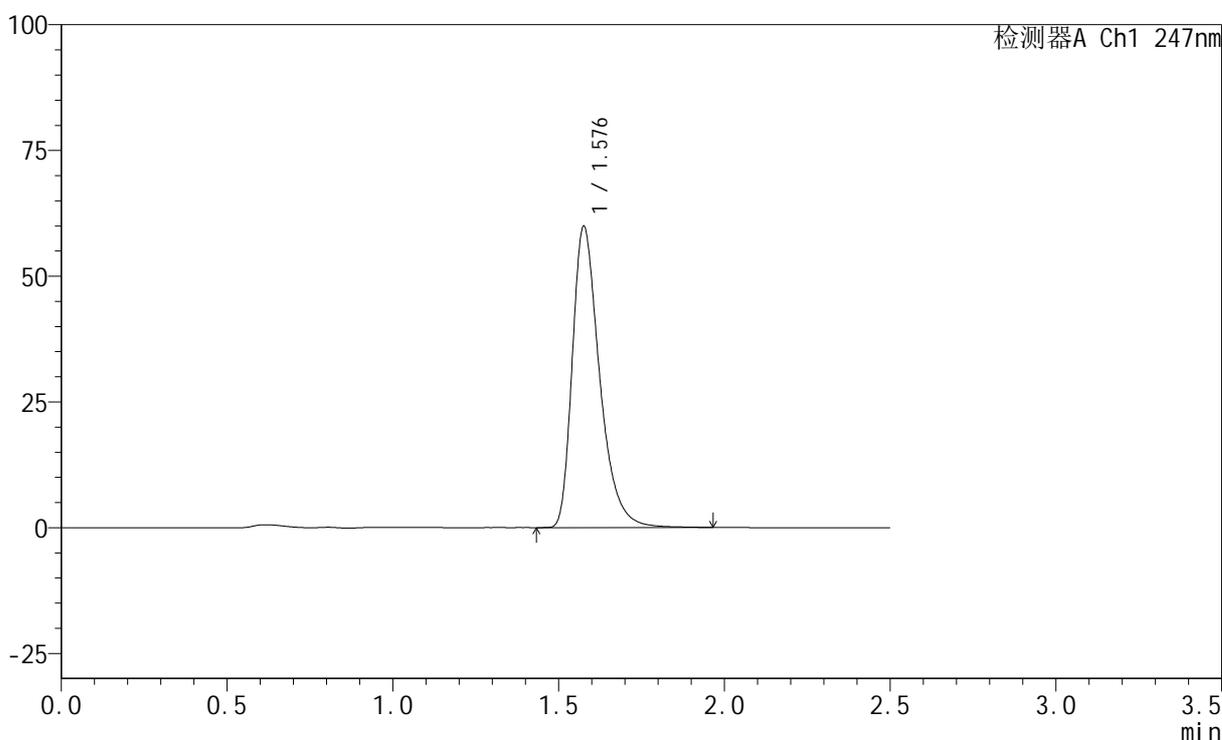
图18 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-H322批(20mg规格)-pH6.8介质-均一性1-10min-片6  
 供试品溶液-1

## &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 - 0-39/30-393-2 - cbzj-H322p-20mg-jyx1-pH6.8jz-15min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240510-recqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240510-Fx279.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 12:54:17      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2024/05/11 09:46:22      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.576	343086	100.000	59593	1845	1.390	--
总计		343086	100.000	59593			

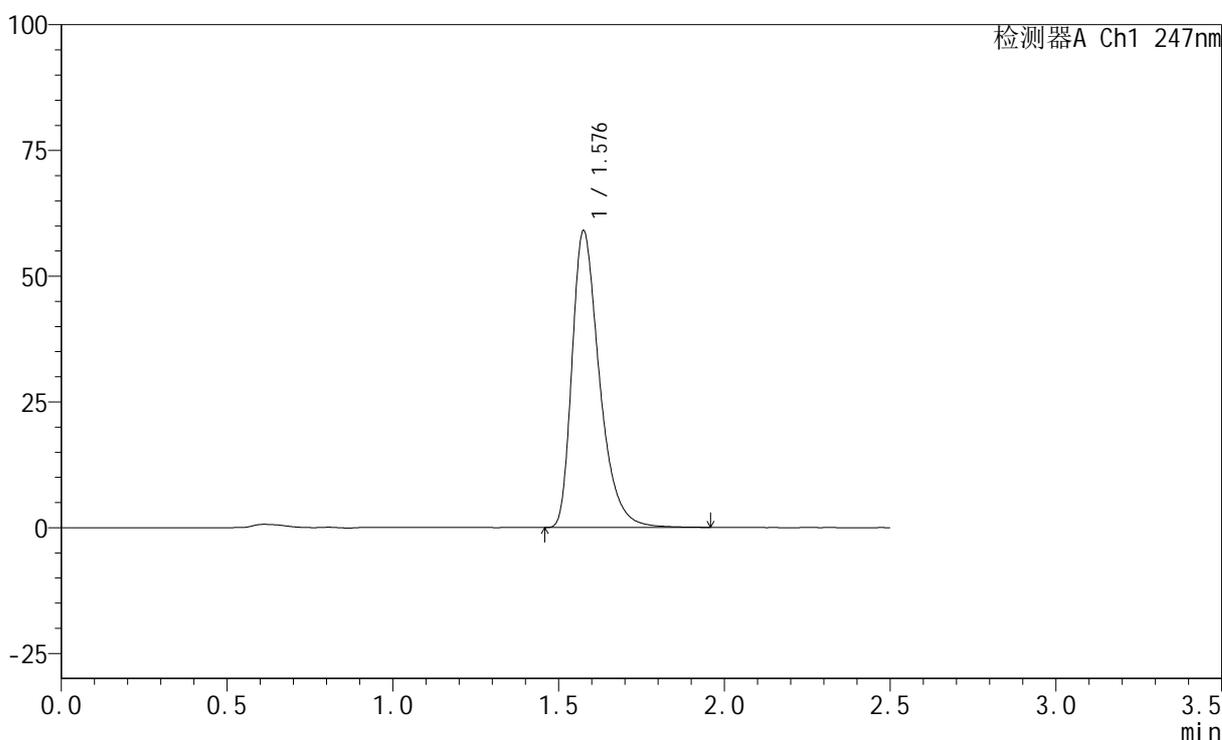
图19 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-H322批(20mg规格)-pH6.8介质-均一性1-15min-片1  
 供试品溶液-1

## &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 - 0-39/30-394-2 - cbzj-H322p-20mg-jyx1-pH6.8jz-15min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240510-recqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240510-Fx279.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 12:57:10      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2024/05/11 09:46:24      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.576	339163	100.000	58646	1830	1.393	--
总计		339163	100.000	58646			

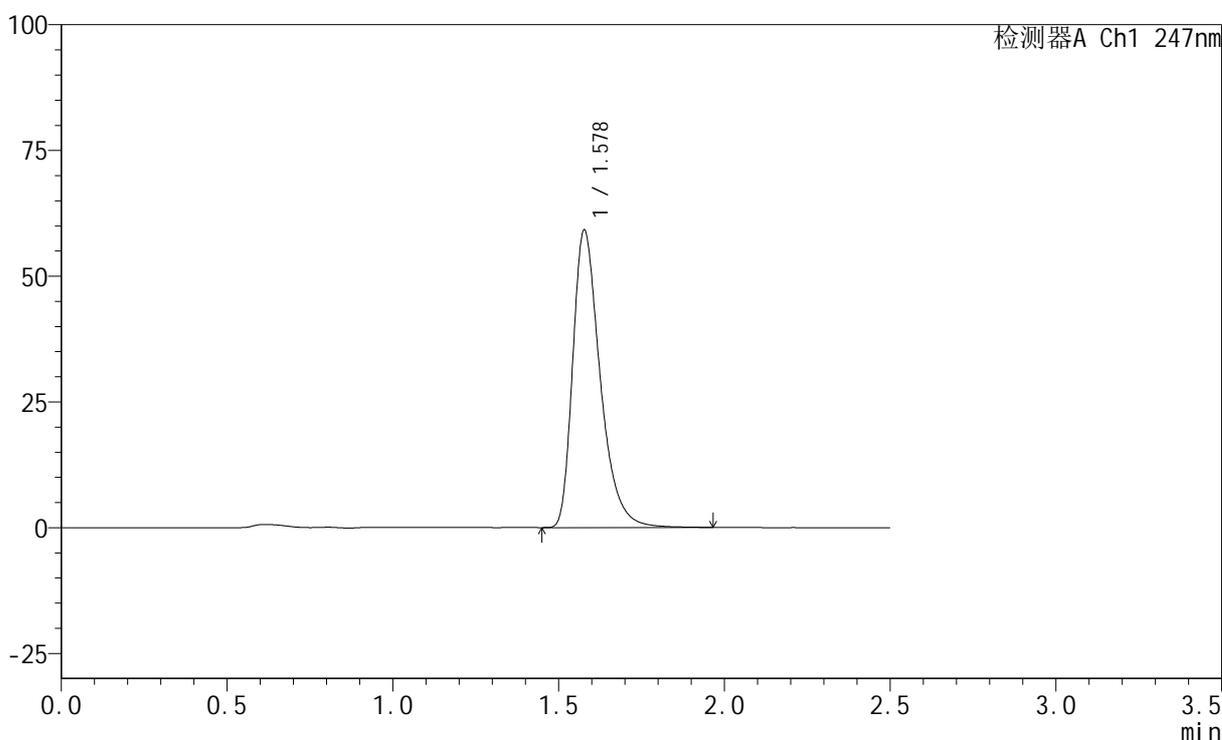
图20 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-H322批(20mg规格)-pH6.8介质-均一性1-15min-片2  
 供试品溶液-1

## &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 - 0-39/30-395-2 - cbzj-H322p-20mg-jyx1-pH6.8jz-15min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240510-recqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240510-Fx279.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 13:00:03      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2024/05/11 09:46:27      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.578	340632	100.000	59064	1829	1.389	--
总计		340632	100.000	59064			

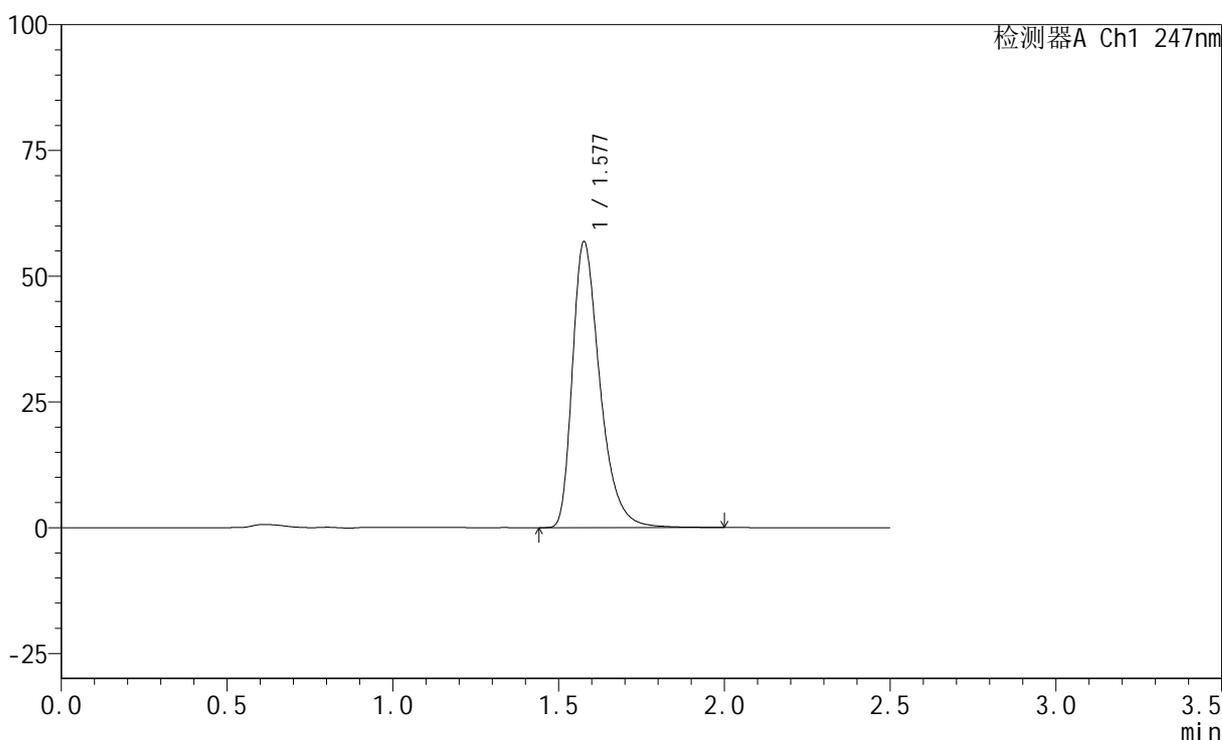
图21 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-H322批(20mg规格)-pH6.8介质-均一性1-15min-片3  
 供试品溶液-1

## &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 - 0-39/30-396-2 - cbzj-H322p-20mg-jyx1-pH6.8jz-15min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240510-recqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240510-Fx279.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 13:02:54      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2024/05/11 09:46:30      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.577	328490	100.000	56681	1819	1.390	--
总计		328490	100.000	56681			

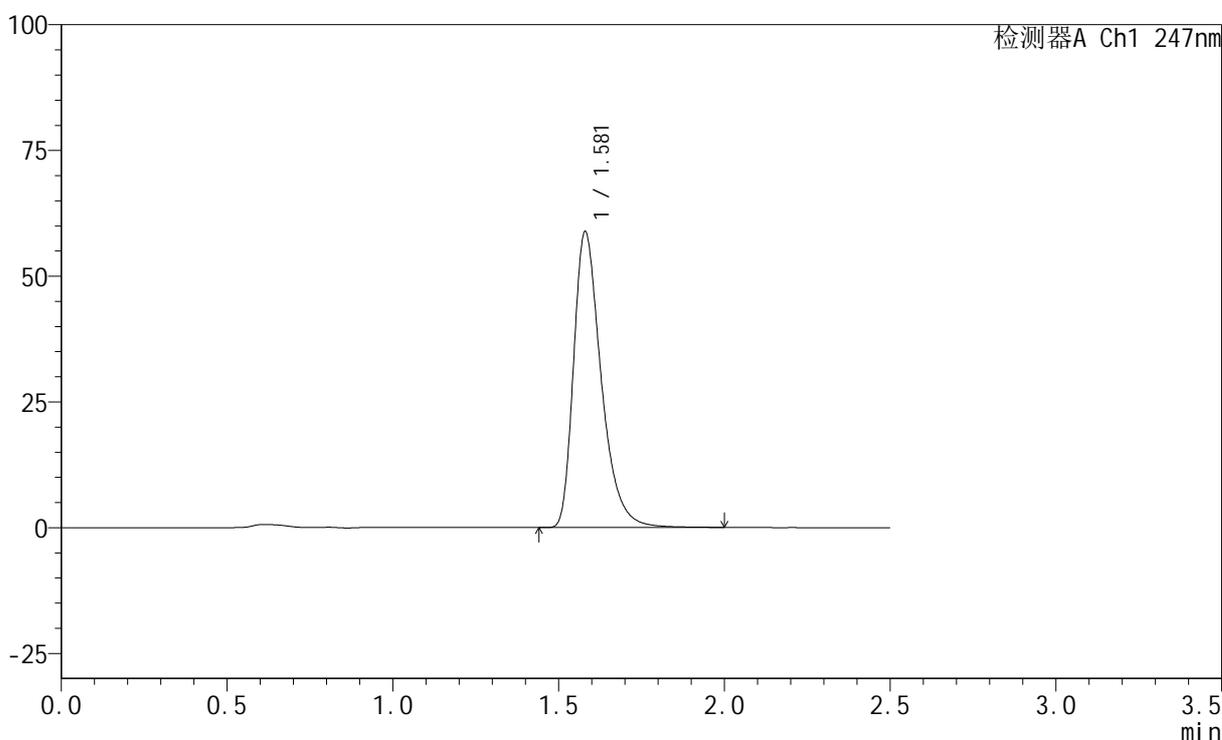
图22 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-H322批(20mg规格)-pH6.8介质-均一性1-15min-片4  
 供试品溶液-1

## &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 - 0-39/30-397-2 - cbzj-H322p-20mg-jyx1-pH6.8jz-15min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240510-recqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240510-Fx279.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 13:05:46      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2024/05/11 09:46:32      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.581	340804	100.000	58848	1815	1.389	--
总计		340804	100.000	58848			

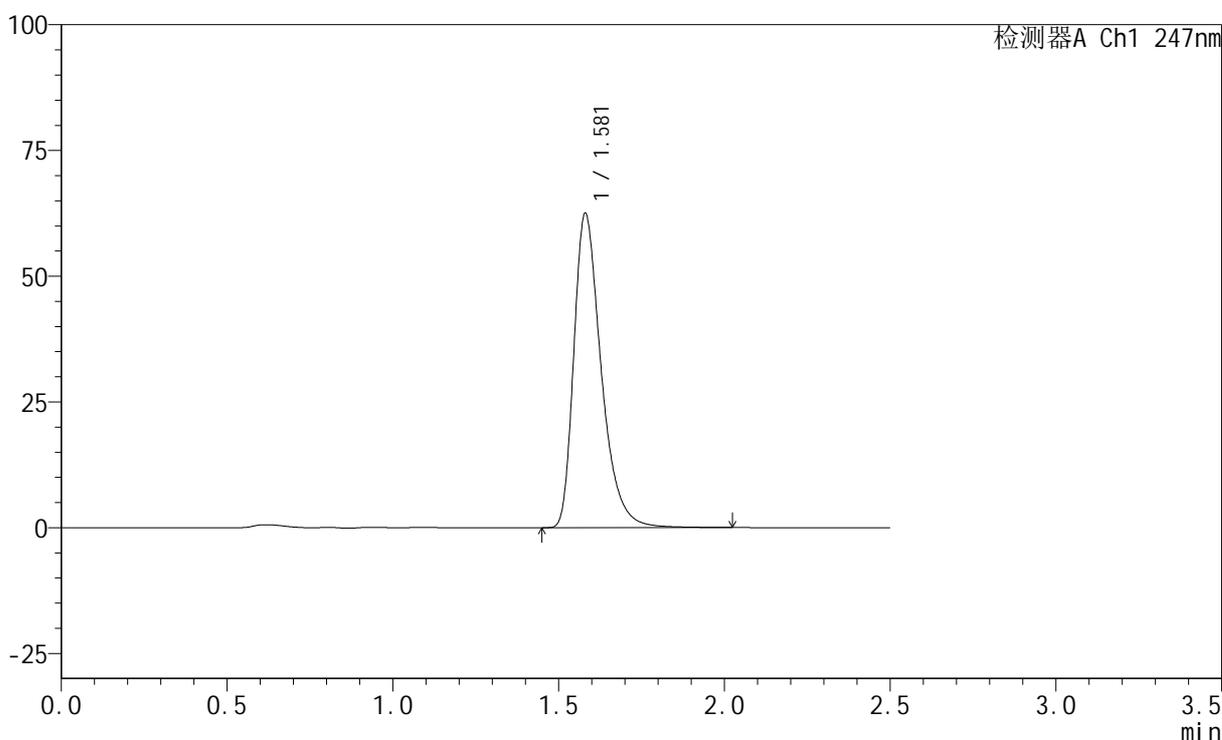
图23 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-H322批(20mg规格)-pH6.8介质-均一性1-15min-片5  
 供试品溶液-1

## &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 - 0-39/30-398-2 - cbzj-H322p-20mg-jyx1-pH6.8jz-15min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240510-recqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240510-Fx279.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 13:08:38      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2024/05/11 09:46:35      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.581	358848	100.000	62474	1848	1.390	--
总计		358848	100.000	62474			

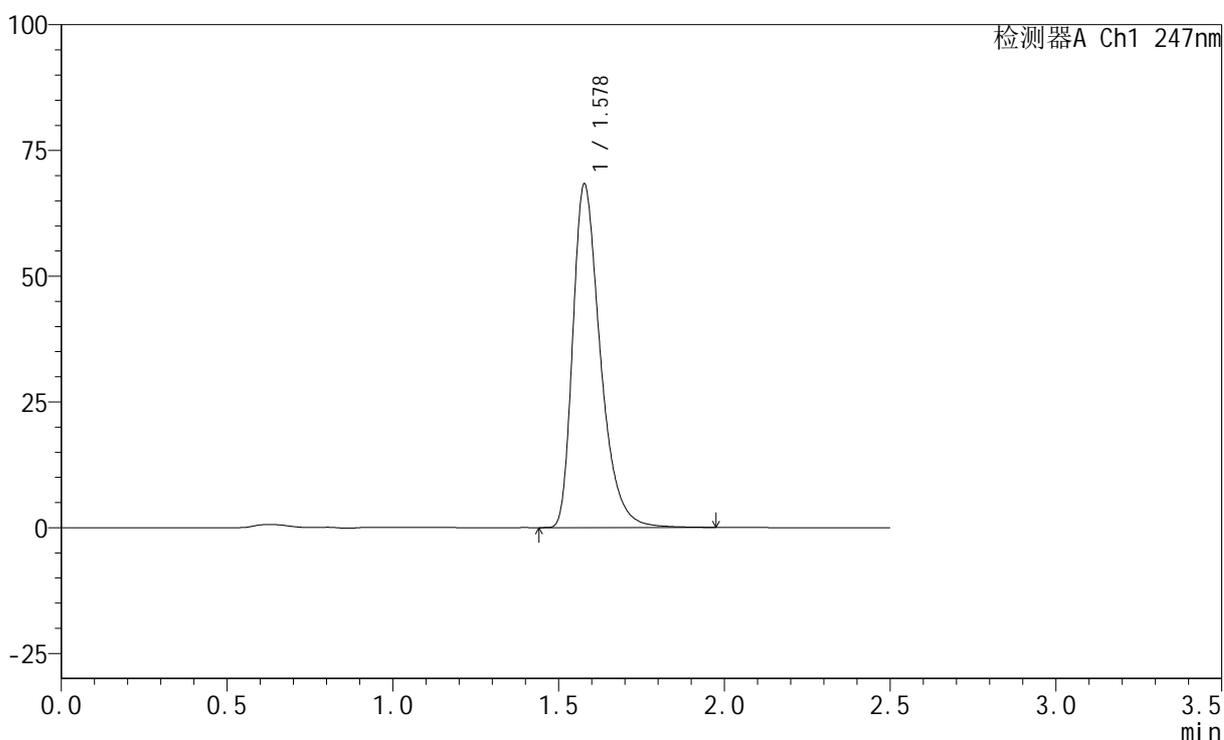
图24 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-H322批(20mg规格)-pH6.8介质-均一性1-15min-片6  
 供试品溶液-1

## &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°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-39/30-399-2 - cbzj-H322p-20mg-jyx1-pH6.8jz-20min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240510-recqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240510-Fx279.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 13:11:30      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2024/05/11 09:46:37      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.578	394151	100.000	68246	1819	1.383	--
总计		394151	100.000	68246			

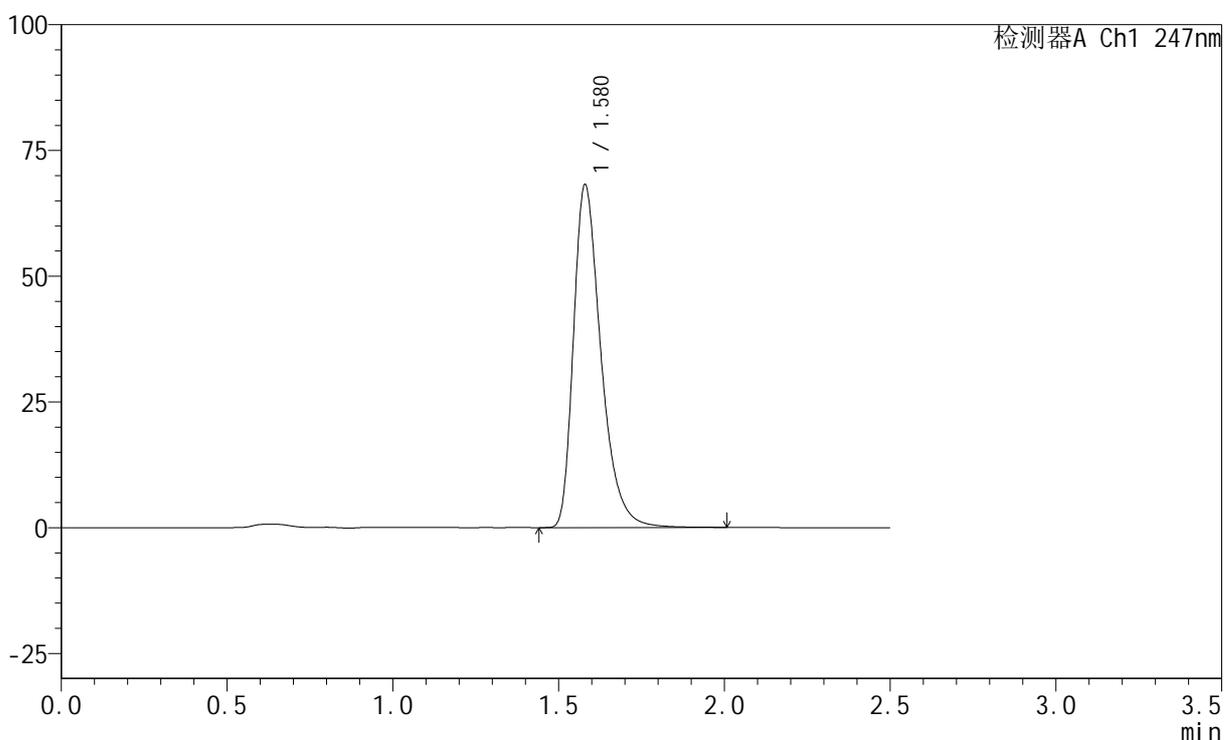
图25 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-H322批(20mg规格)-pH6.8介质-均一性1-20min-片1  
 供试品溶液-1

## &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 - 0-39/30-400-2 - cbzj-H322p-20mg-jyx1-pH6.8jz-20min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240510-recqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240510-Fx279.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 13:14:23      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2024/05/11 09:46:40      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.580	393376	100.000	68203	1826	1.381	--
总计		393376	100.000	68203			

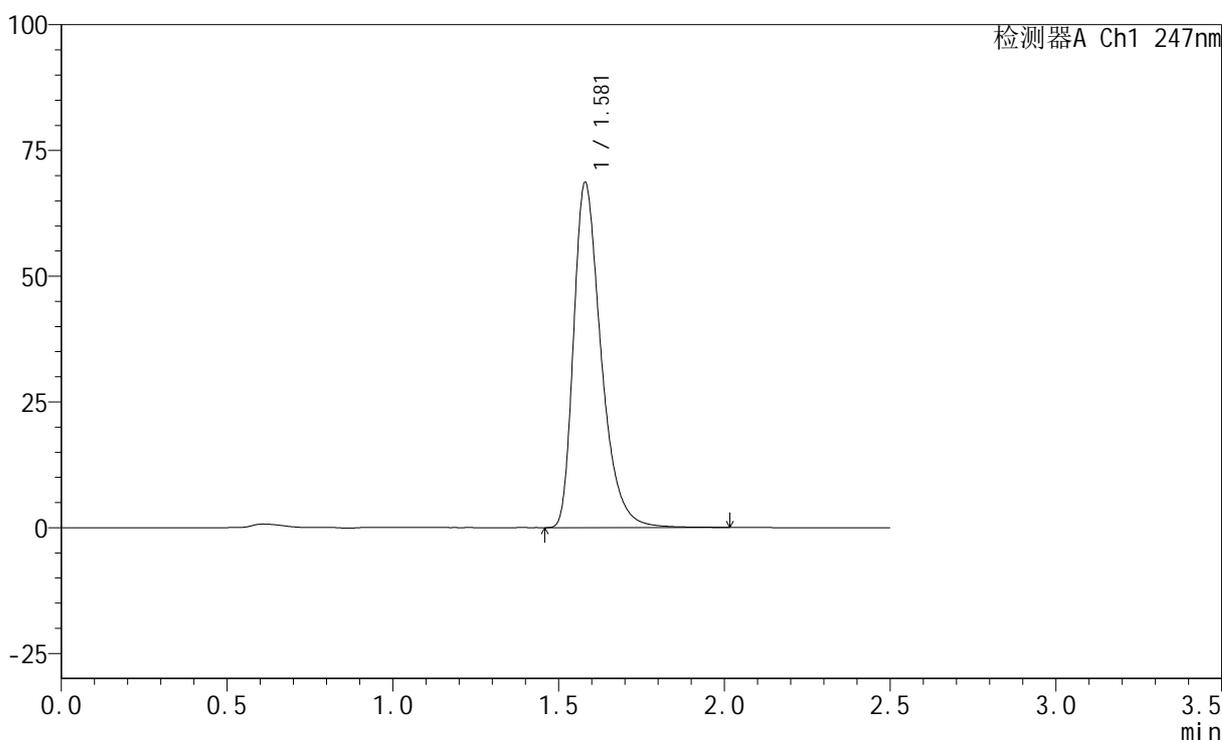
图26 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-H322批(20mg规格)-pH6.8介质-均一性1-20min-片2  
 供试品溶液-1

## &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 - 0-39/30-401-2 - cbzj-H322p-20mg-jyx1-pH6.8jz-20min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240510-recqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240510-Fx279.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 13:17:16      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/05/11 09:46:43      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.581	395593	100.000	68626	1829	1.384	--
总计		395593	100.000	68626			

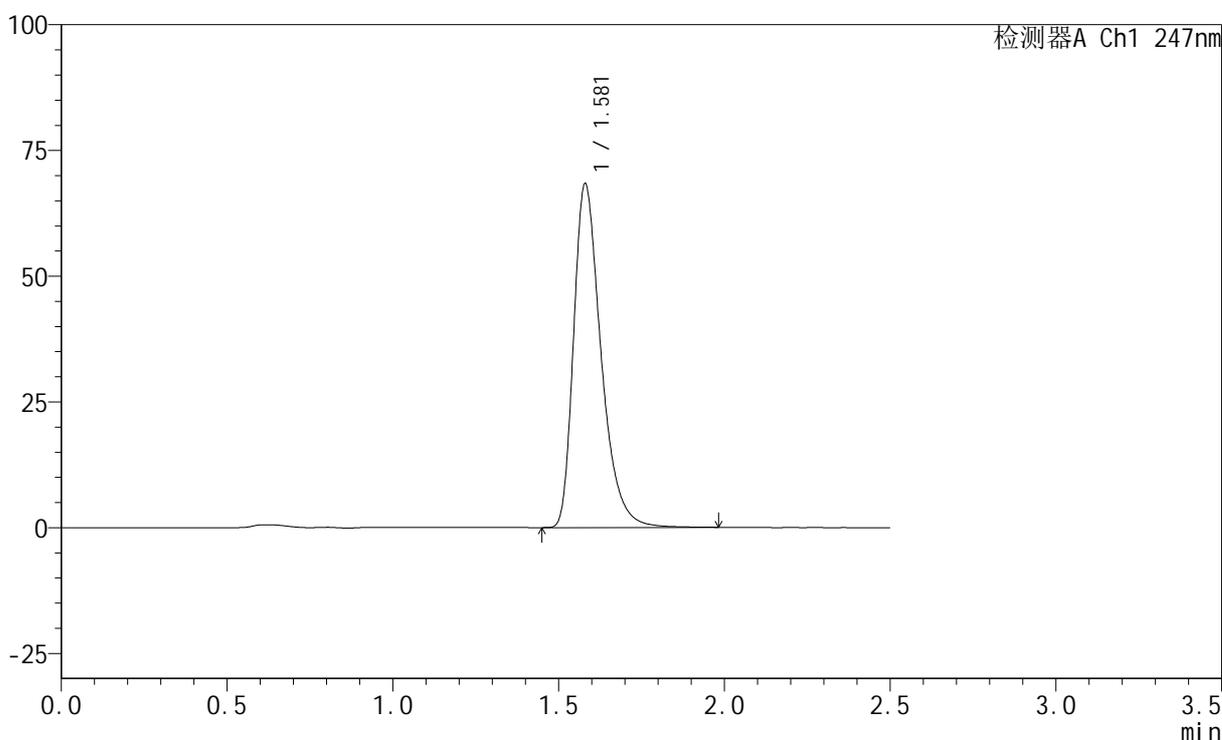
图27 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-H322批(20mg规格)-pH6.8介质-均一性1-20min-片3  
 供试品溶液-1

## &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 - 0-39/30-402-2 - cbzj-H322p-20mg-jyx1-pH6.8jz-20min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240510-recqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240510-Fx279.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 13:20:08      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2024/05/11 09:46:45      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.581	393366	100.000	68374	1833	1.382	--
总计		393366	100.000	68374			

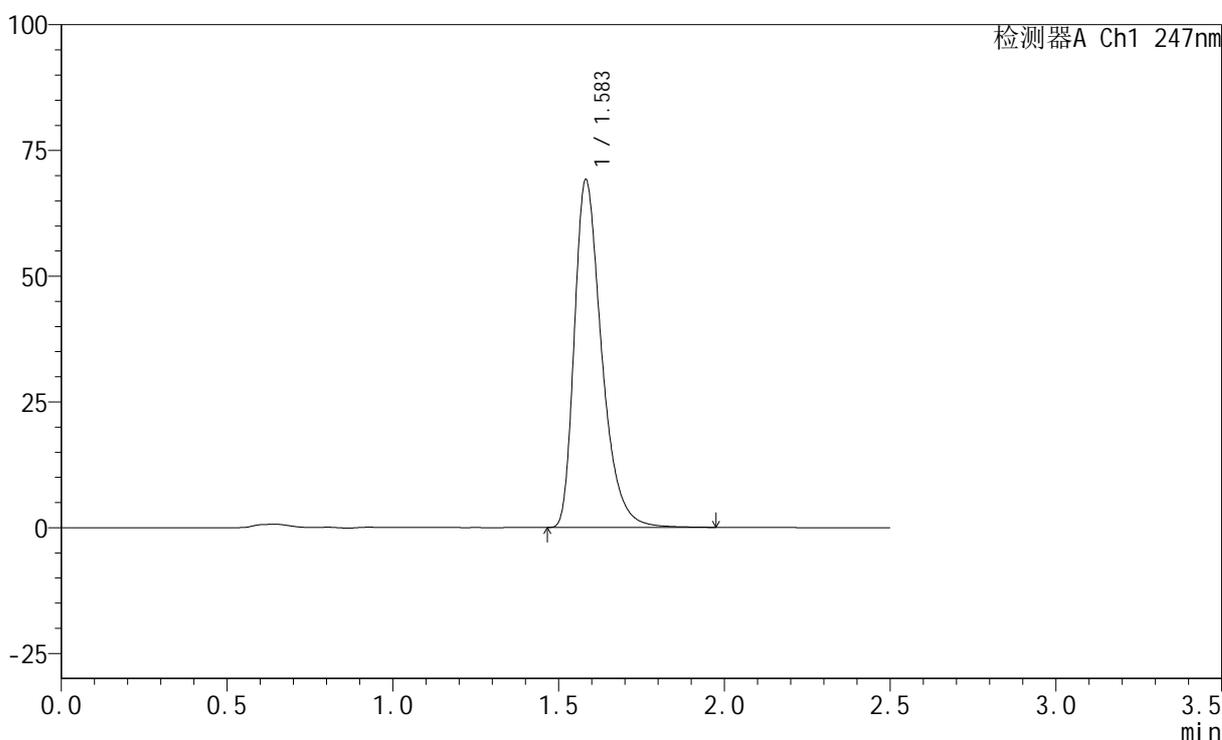
图28 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-H322批(20mg规格)-pH6.8介质-均一性1-20min-片4  
 供试品溶液-1

## &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°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-39/30-403-2 - cbzj-H322p-20mg-jyx1-pH6.8jz-20min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240510-recqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240510-Fx279.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 13:22:59      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2024/05/11 09:46:48      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.583	396042	100.000	68995	1855	1.383	--
总计		396042	100.000	68995			

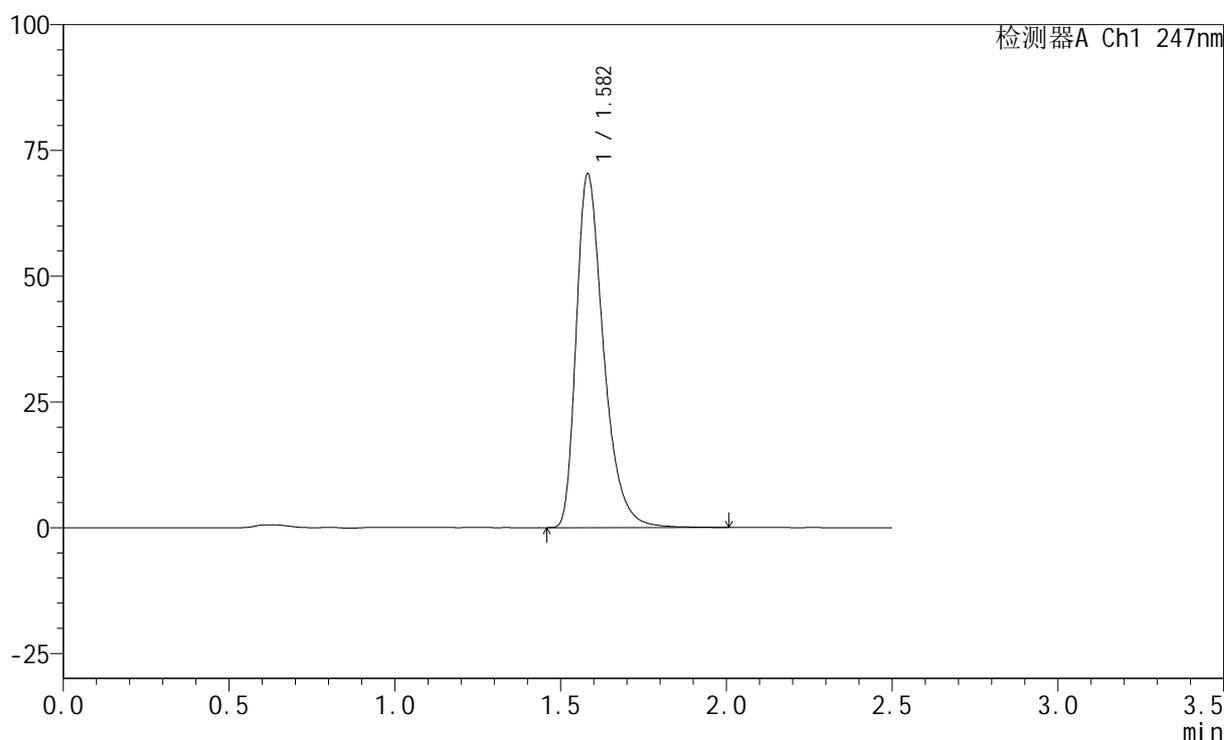
图29 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-H322批(20mg规格)-pH6.8介质-均一性1-20min-片5  
 供试品溶液-1

## &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°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-39/30-404-2 - cbzj-H322p-20mg-jyx1-pH6.8jz-20min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240510-recqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240510-Fx279.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 13:25:51      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2024/05/11 09:46:51      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.582	402903	100.000	70194	1856	1.386	--
总计		402903	100.000	70194			

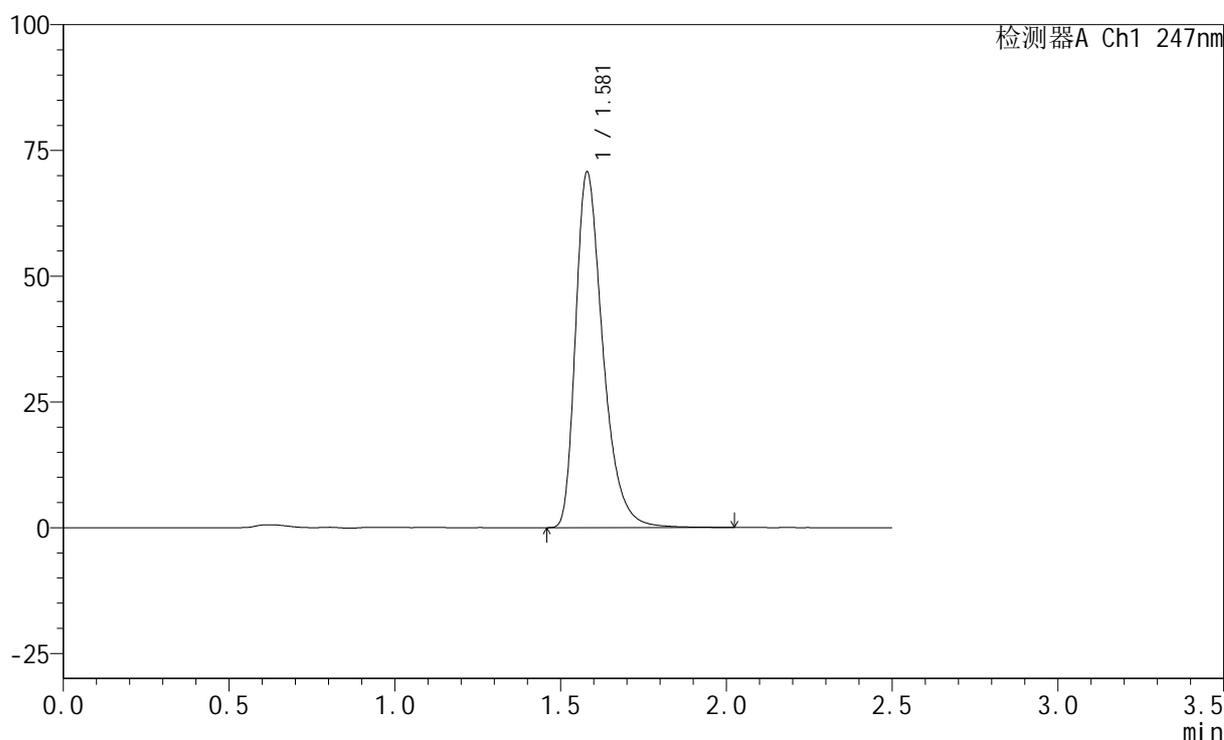
图30 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-H322批(20mg规格)-pH6.8介质-均一性1-20min-片6  
 供试品溶液-1

## &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°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-39/30-405-2 - cbzj-H322p-20mg-jyx1-pH6.8jz-30min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240510-recqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240510-Fx279.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 13:28:43      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2024/05/11 09:46:54      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.581	405166	100.000	70704	1852	1.381	--
总计		405166	100.000	70704			

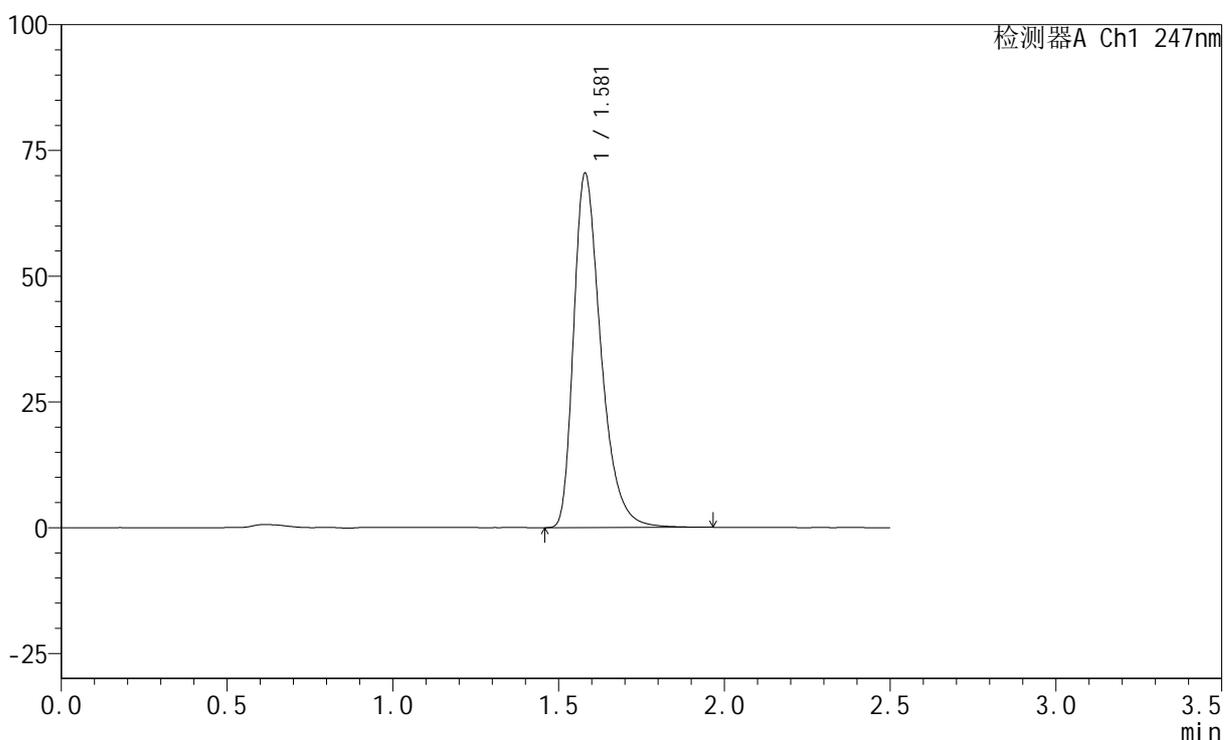
图31 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-H322批(20mg规格)-pH6.8介质-均一性1-30min-片1  
 供试品溶液-1

## &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°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-39/30-406-2 - cbzj-H322p-20mg-jyx1-pH6.8jz-30min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240510-recqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240510-Fx279.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 13:31:35      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2024/05/11 09:46:57      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.581	402962	100.000	70470	1855	1.380	--
总计		402962	100.000	70470			

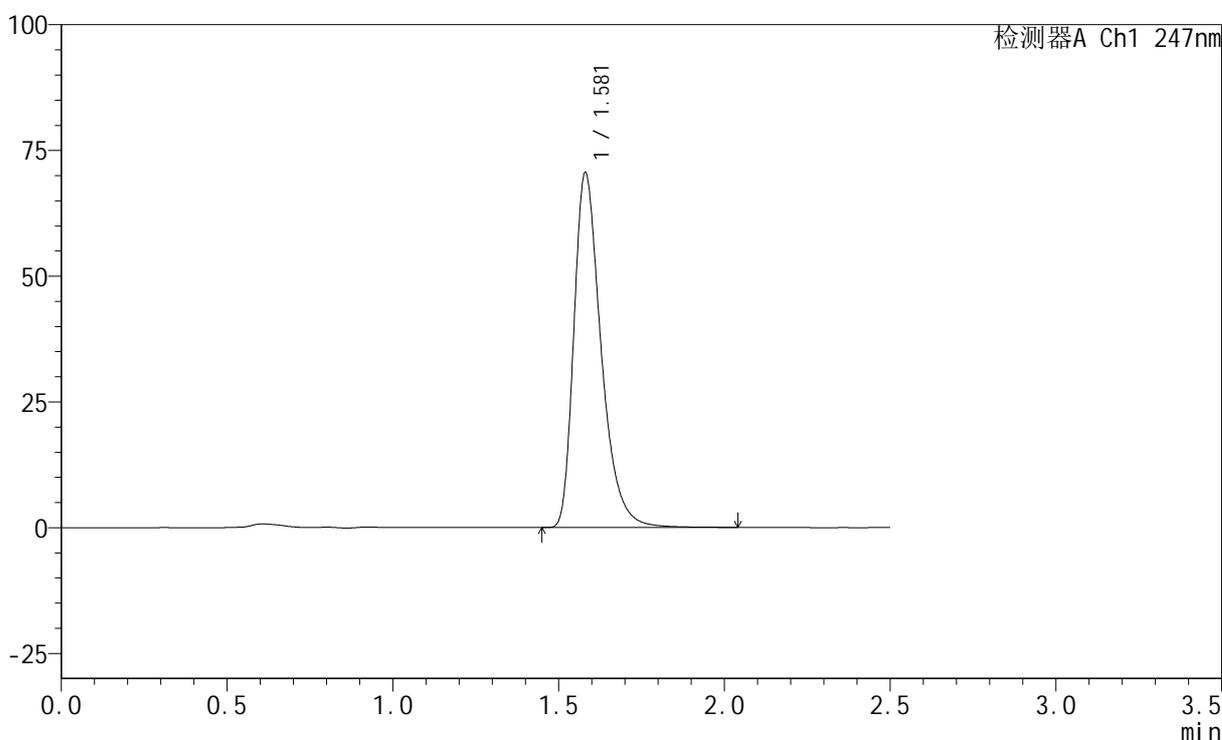
图32 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-H322批(20mg规格)-pH6.8介质-均一性1-30min-片2  
 供试品溶液-1

## &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°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-39/30-407-2 - cbzj-H322p-20mg-jyx1-pH6.8jz-30min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240510-recqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240510-Fx279.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 13:34:27      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2024/05/11 09:47:00      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.581	403435	100.000	70543	1864	1.381	--
总计		403435	100.000	70543			

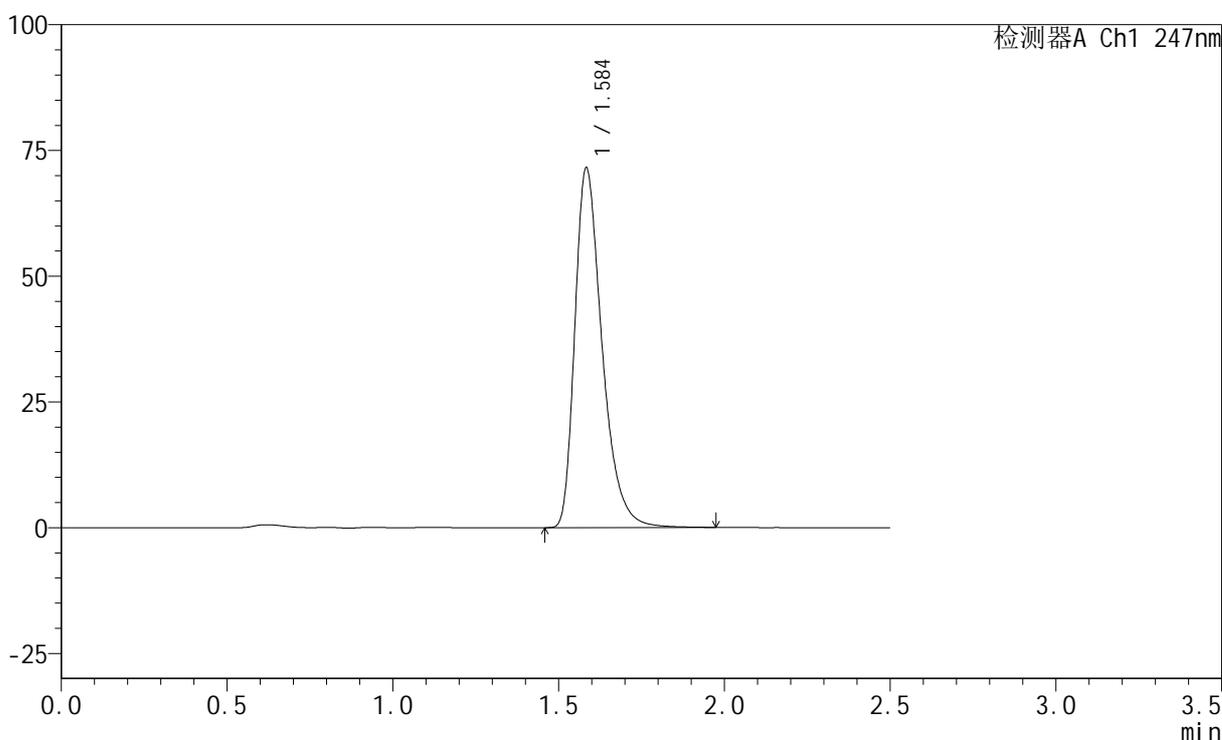
图33 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-H322批(20mg规格)-pH6.8介质-均一性1-30min-片3  
 供试品溶液-1

## &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 - 0-39/30-408-2 - cbzj-H322p-20mg-jyx1-pH6.8jz-30min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240510-recqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240510-Fx279.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 13:37:19      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2024/05/11 09:47:02      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.584	408372	100.000	71084	1867	1.385	--
总计		408372	100.000	71084			

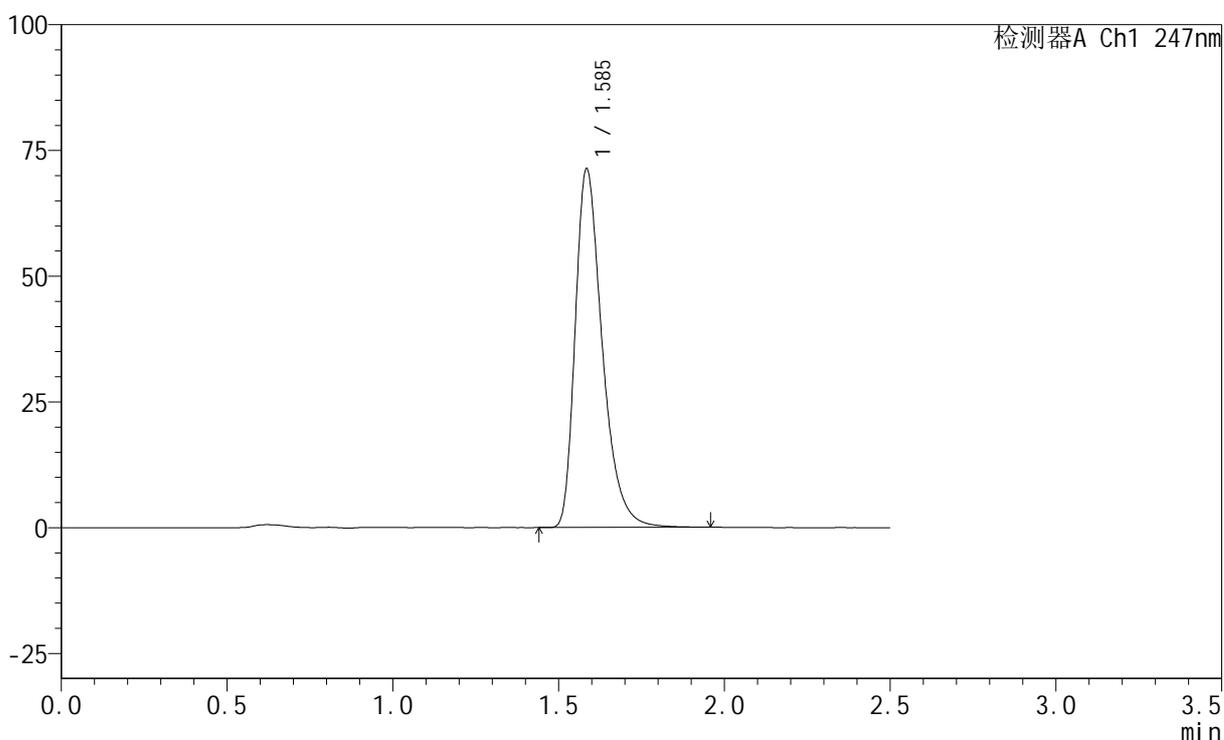
图34 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-H322批(20mg规格)-pH6.8介质-均一性1-30min-片4  
 供试品溶液-1

## &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 - 0-39/30-409-2 - cbzj-H322p-20mg-jyx1-pH6.8jz-30min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240510-recqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240510-Fx279.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 13:40:10      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2024/05/11 09:47:05      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.585	405270	100.000	71039	1889	1.378	--
总计		405270	100.000	71039			

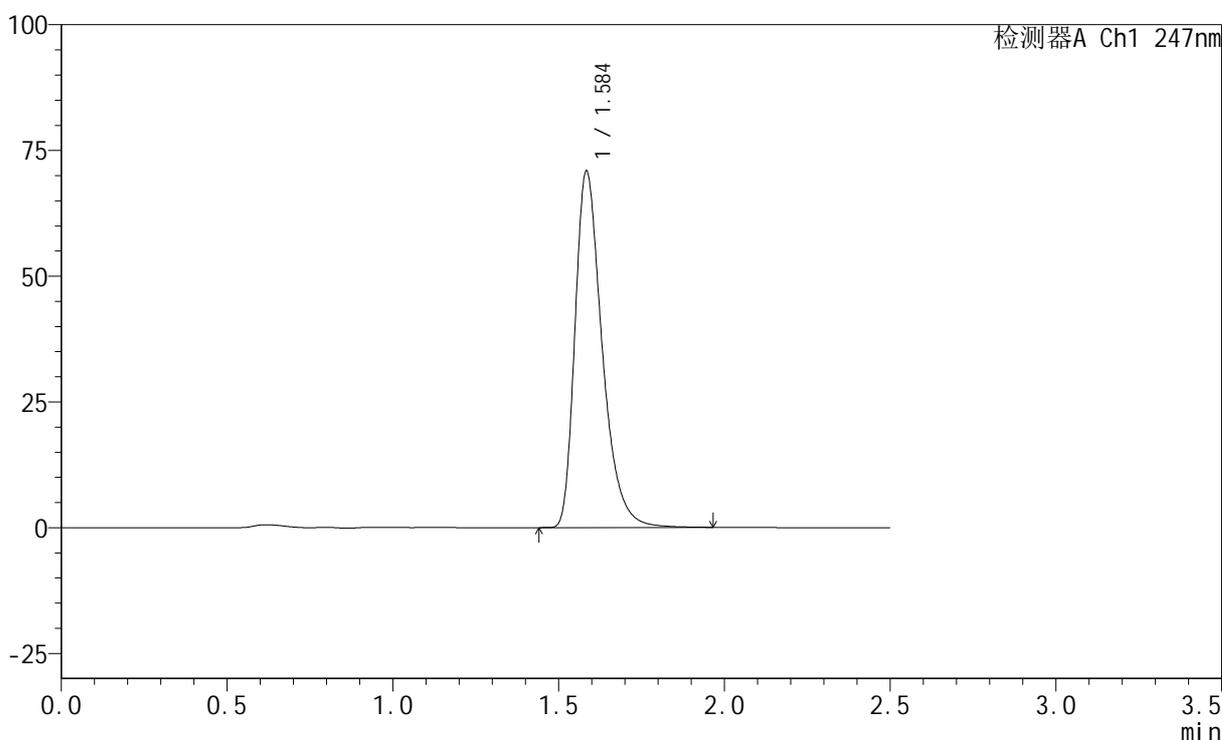
图35 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-H322批(20mg规格)-pH6.8介质-均一性1-30min-片5  
 供试品溶液-1

## &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°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-39/30-410-2 - cbzj-H322p-20mg-jyx1-pH6.8jz-30min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240510-recqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240510-Fx279.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 13:43:02      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2024/05/11 09:47:08      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.584	404406	100.000	70471	1871	1.380	--
总计		404406	100.000	70471			

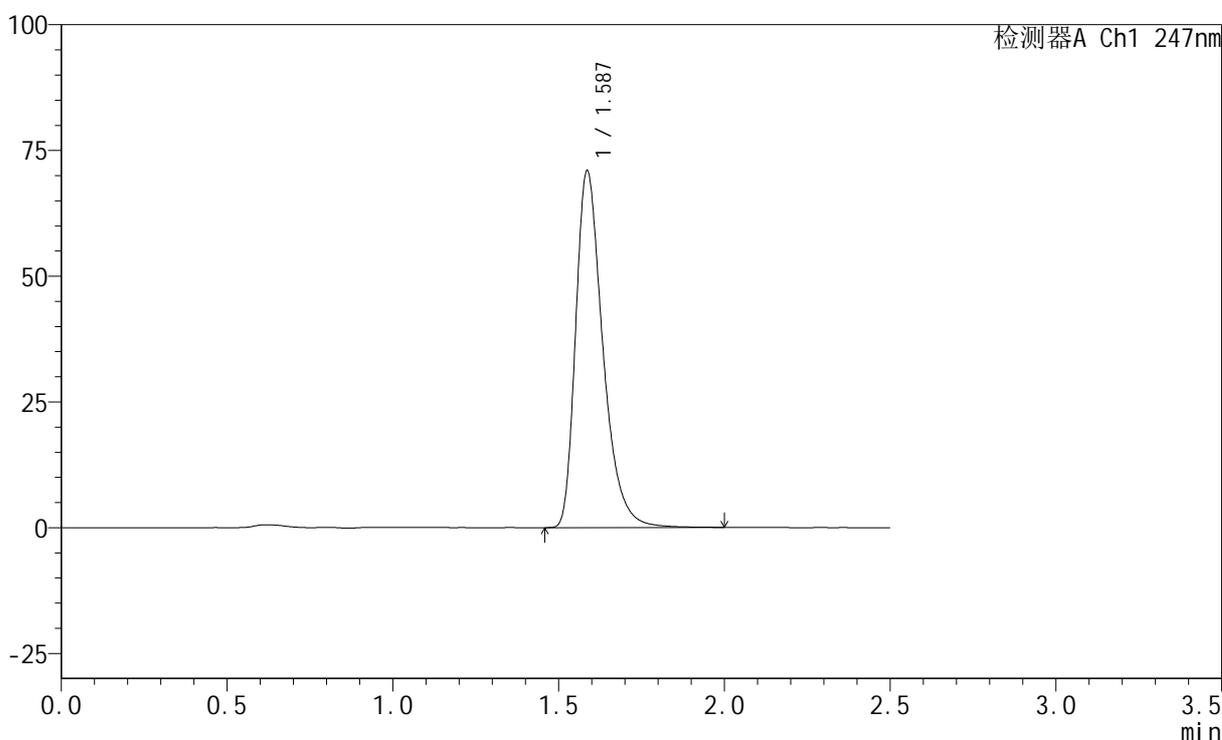
图36 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-H322批(20mg规格)-pH6.8介质-均一性1-30min-片6  
 供试品溶液-1

## &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 - 0-39/30-411-2 - cbzj-H322p-20mg-jyx1-pH6.8jz-45min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240510-recqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240510-Fx279.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 13:45:55      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2024/05/11 09:47:10      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.587	404906	100.000	70868	1879	1.376	--
总计		404906	100.000	70868			

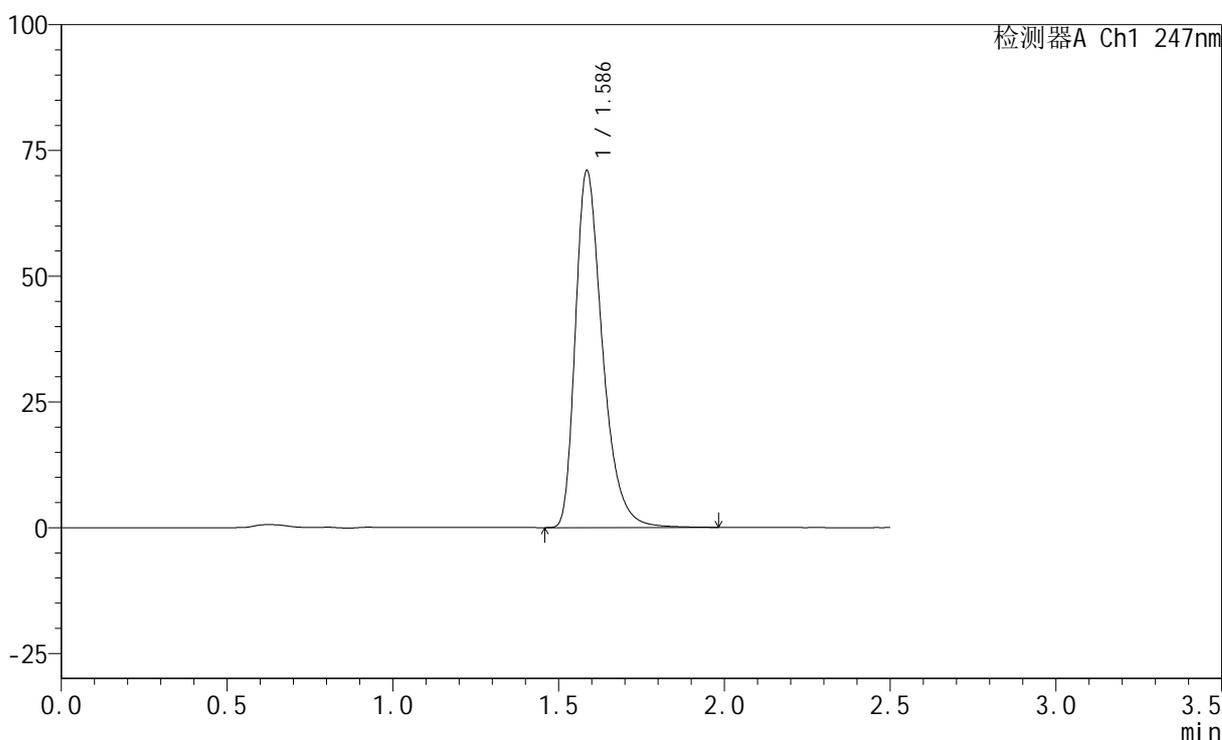
图37 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-H322批(20mg规格)-pH6.8介质-均一性1-45min-片1  
 供试品溶液-1

## &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 - 0-39/30-412-2 - cbzj-H322p-20mg-jyx1-pH6.8jz-45min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240510-recqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240510-Fx279.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 13:48:46      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2024/05/11 09:47:13      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.586	403276	100.000	70789	1892	1.374	--
总计		403276	100.000	70789			

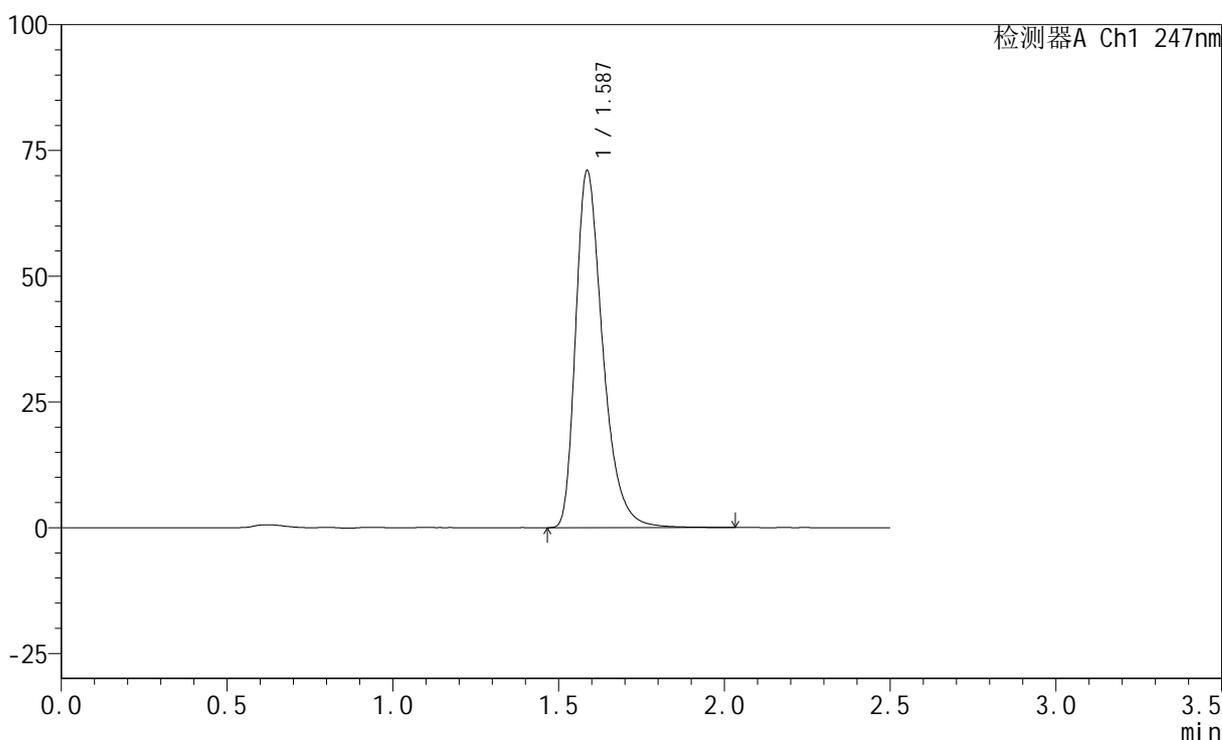
图38 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-H322批(20mg规格)-pH6.8介质-均一性1-45min-片2  
 供试品溶液-1

## &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 - 0-39/30-413-2 - cbzj-H322p-20mg-jyx1-pH6.8jz-45min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240510-recqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240510-Fx279.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 13:51:38      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2024/05/11 09:47:16      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.587	403785	100.000	70894	1893	1.373	--
总计		403785	100.000	70894			

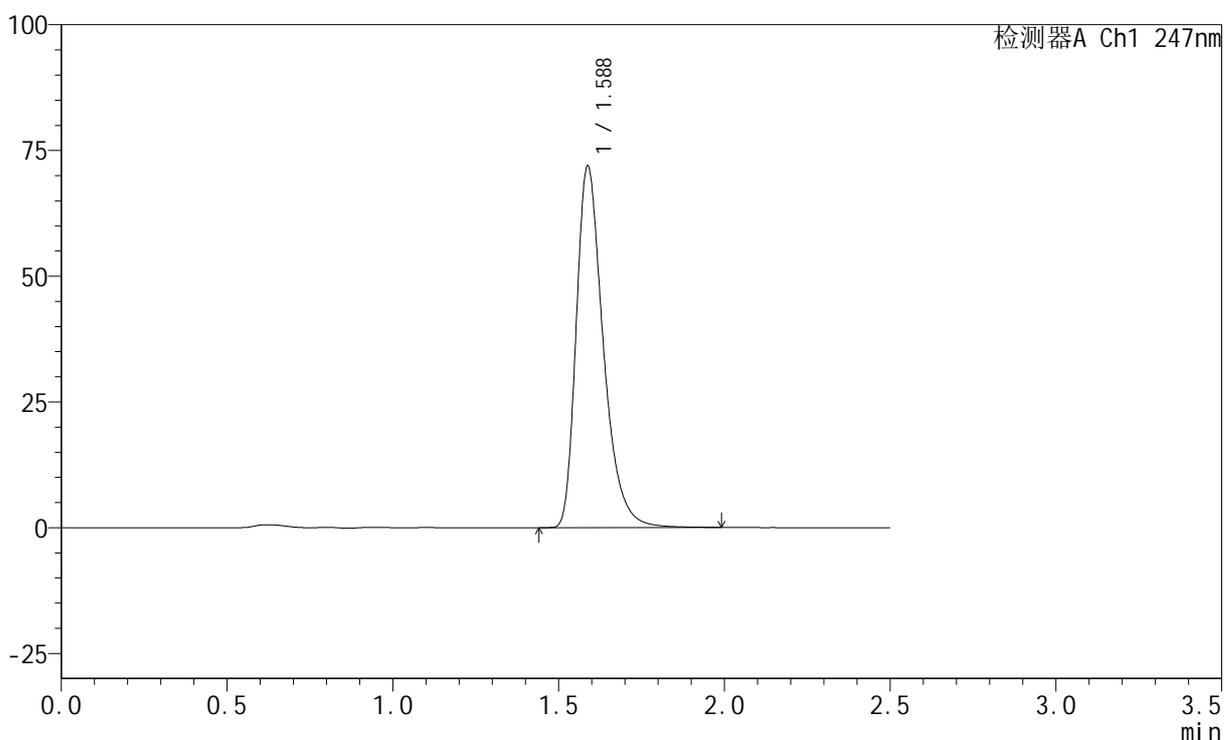
图39 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-H322批(20mg规格)-pH6.8介质-均一性1-45min-片3  
 供试品溶液-1

## &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°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-39/30-414-2 - cbzj-H322p-20mg-jyx1-pH6.8jz-45min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240510-recqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240510-Fx279.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 13:54:31      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2024/05/11 09:47:19      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.588	408615	100.000	71919	1897	1.368	--
总计		408615	100.000	71919			

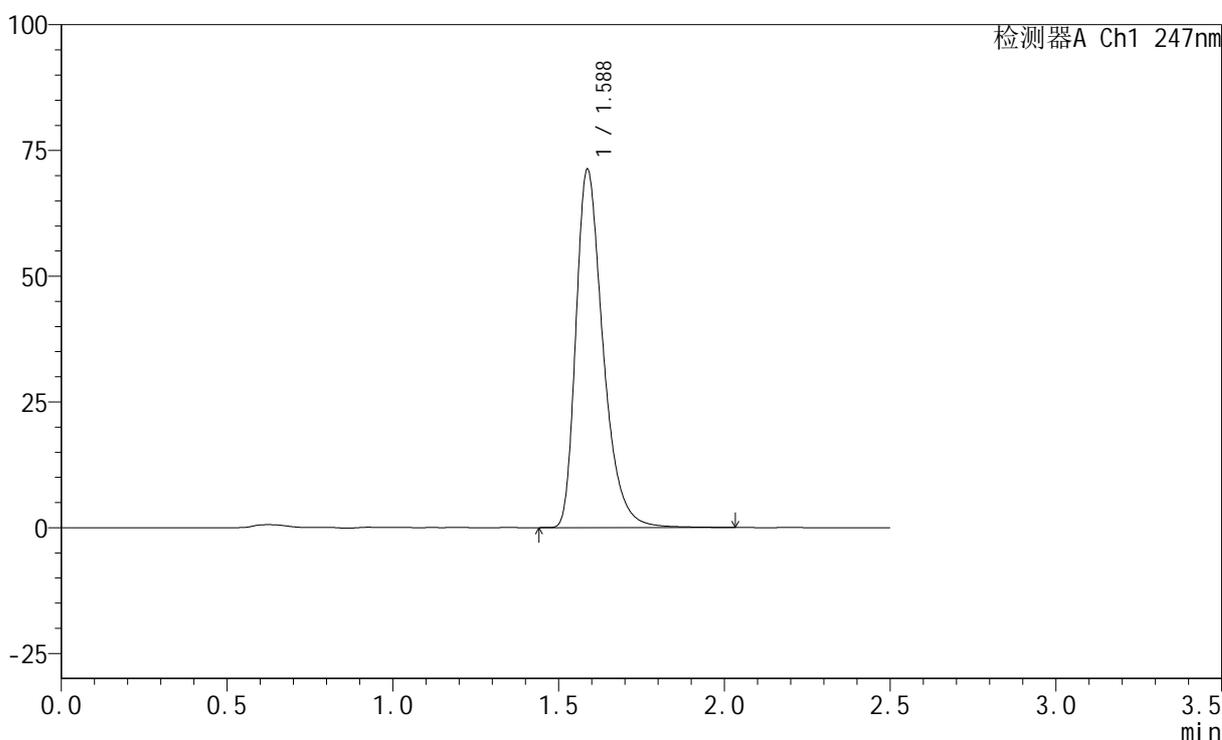
图40 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-H322批(20mg规格)-pH6.8介质-均一性1-45min-片4  
 供试品溶液-1

## &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 - 0-39/30-415-2 - cbzj-H322p-20mg-jyx1-pH6.8jz-45min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240510-recqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240510-Fx279.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 13:57:23      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2024/05/11 09:47:21      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.588	405757	100.000	71236	1890	1.369	--
总计		405757	100.000	71236			

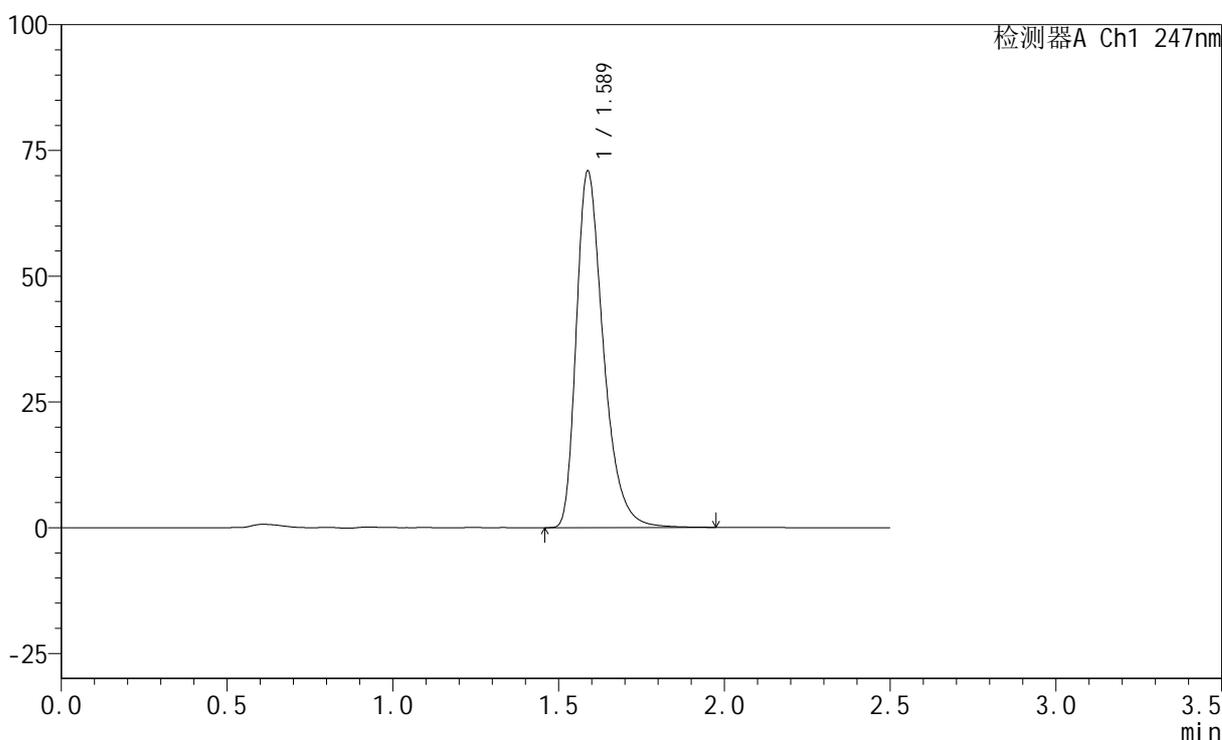
图41 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-H322批(20mg规格)-pH6.8介质-均一性1-45min-片5  
 供试品溶液-1

## &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°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-39/30-416-2 - cbzj-H322p-20mg-jyx1-pH6.8jz-45min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240510-recqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240510-Fx279.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 14:00:15      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2024/05/11 09:47:24      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.589	402658	100.000	70890	1898	1.371	--
总计		402658	100.000	70890			

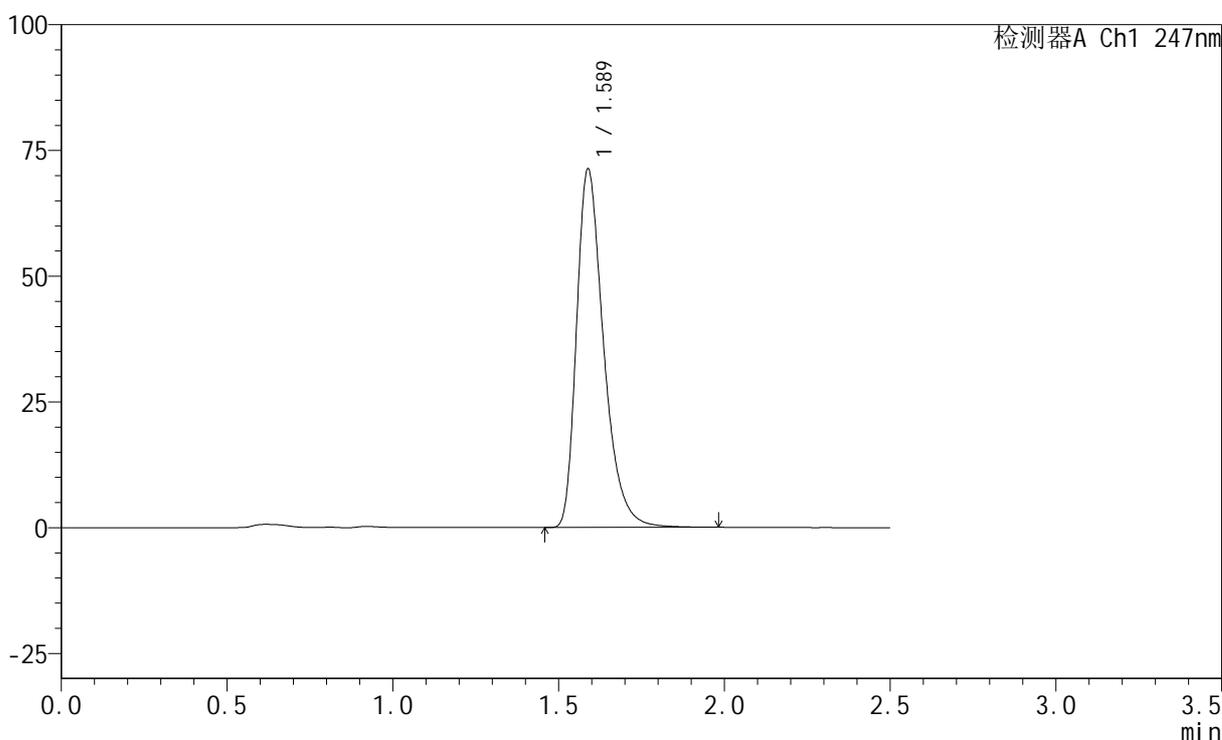
图42 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-H322批(20mg规格)-pH6.8介质-均一性1-45min-片6  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-39/30-417-2 - cbzj-H322p-20mg-jyx1-pH6.8jz-jx-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240510-recqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240510-Fx279.lcb  
 样品瓶号 : 1-7  
 进样体积 : 10  $\mu$ L      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/05/10 14:03:08      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2024/05/11 09:47:27      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.589	405668	100.000	71284	1892	1.371	--
总计		405668	100.000	71284			

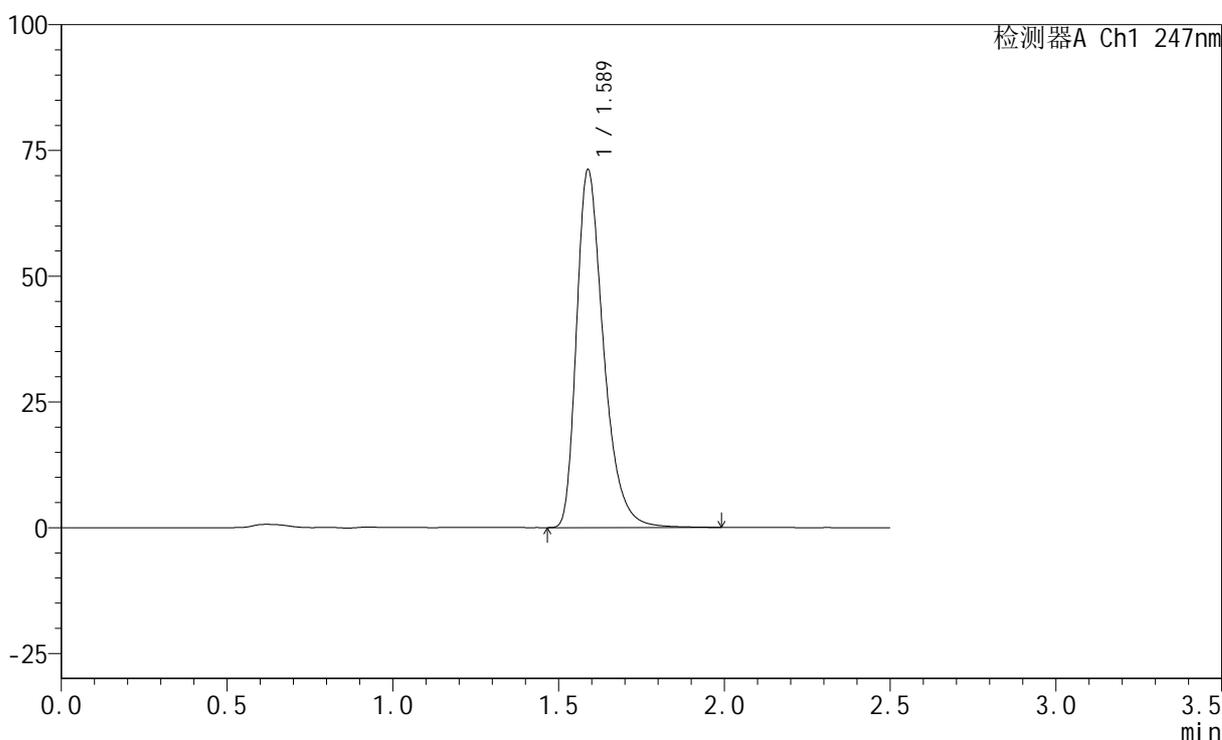
图43 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-H322批(20mg规格)-pH6.8介质-均一性1-极限转速-片1  
 供试品溶液-1

## &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 - 0-39/30-418-2 - cbzj-H322p-20mg-jyx1-pH6.8jz-jx-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240510-recqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240510-Fx279.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 14:05:59      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2024/05/11 09:47:29      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.589	403225	100.000	71147	1911	1.368	--
总计		403225	100.000	71147			

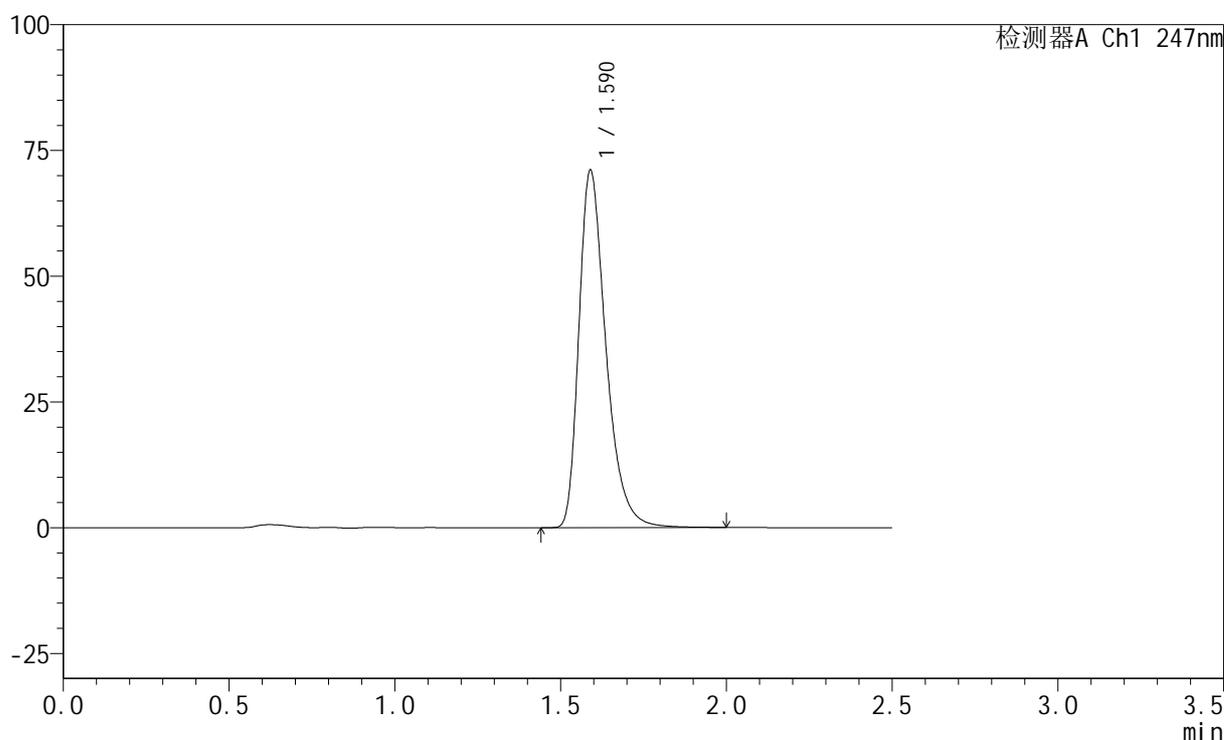
图44 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-H322批(20mg规格)-pH6.8介质-均一性1-极限转速-片2  
 供试品溶液-1

## &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 - 0-39/30-419-2 - cbzj-H322p-20mg-jyx1-pH6.8jz-jx-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240510-recqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240510-Fx279.lcb  
 样品瓶号 : 1-25  
 进样体积 : 10  $\mu$ L      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/05/10 14:08:52      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2024/05/11 09:47:32      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.590	402641	100.000	70975	1915	1.369	--
总计		402641	100.000	70975			

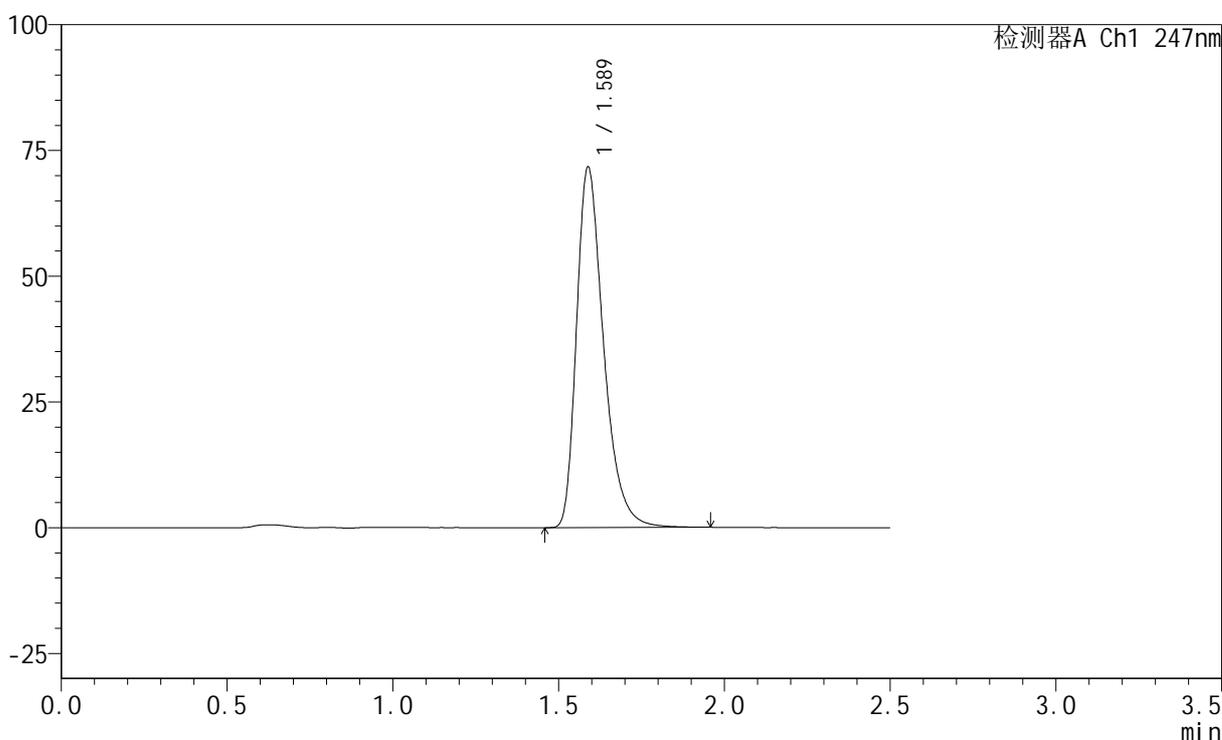
图45 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-H322批(20mg规格)-pH6.8介质-均一性1-极限转速-片3  
 供试品溶液-1

## &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°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-39/30-420-2 - cbzj-H322p-20mg-jyx1-pH6.8jz-jx-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240510-recqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240510-Fx279.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 14:11:44      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2024/05/11 09:47:35      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.589	406987	100.000	71662	1900	1.366	--
总计		406987	100.000	71662			

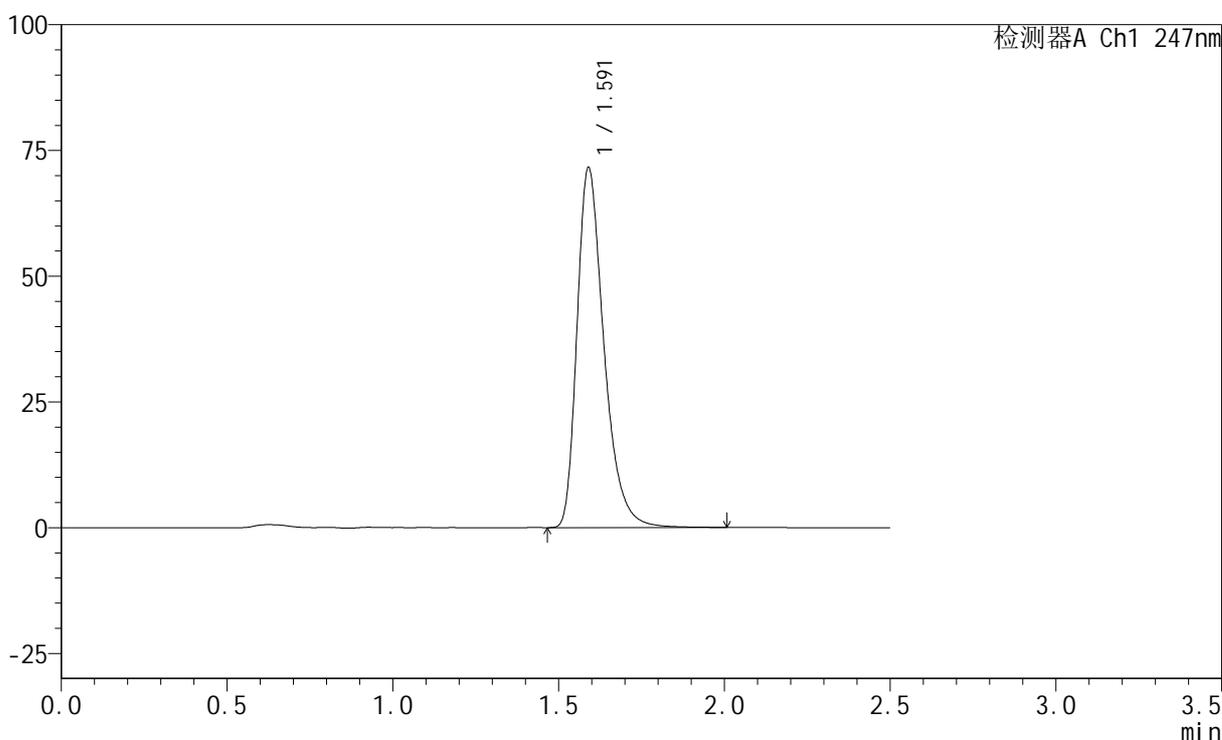
图46 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-H322批(20mg规格)-pH6.8介质-均一性1-极限转速-片4  
 供试品溶液-1

## &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°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-39/30-421-2 - cbzj-H322p-20mg-jyx1-pH6.8jz-jx-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240510-recqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240510-Fx279.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 14:14:35      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2024/05/11 09:47:37      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.591	404240	100.000	71445	1927	1.363	--
总计		404240	100.000	71445			

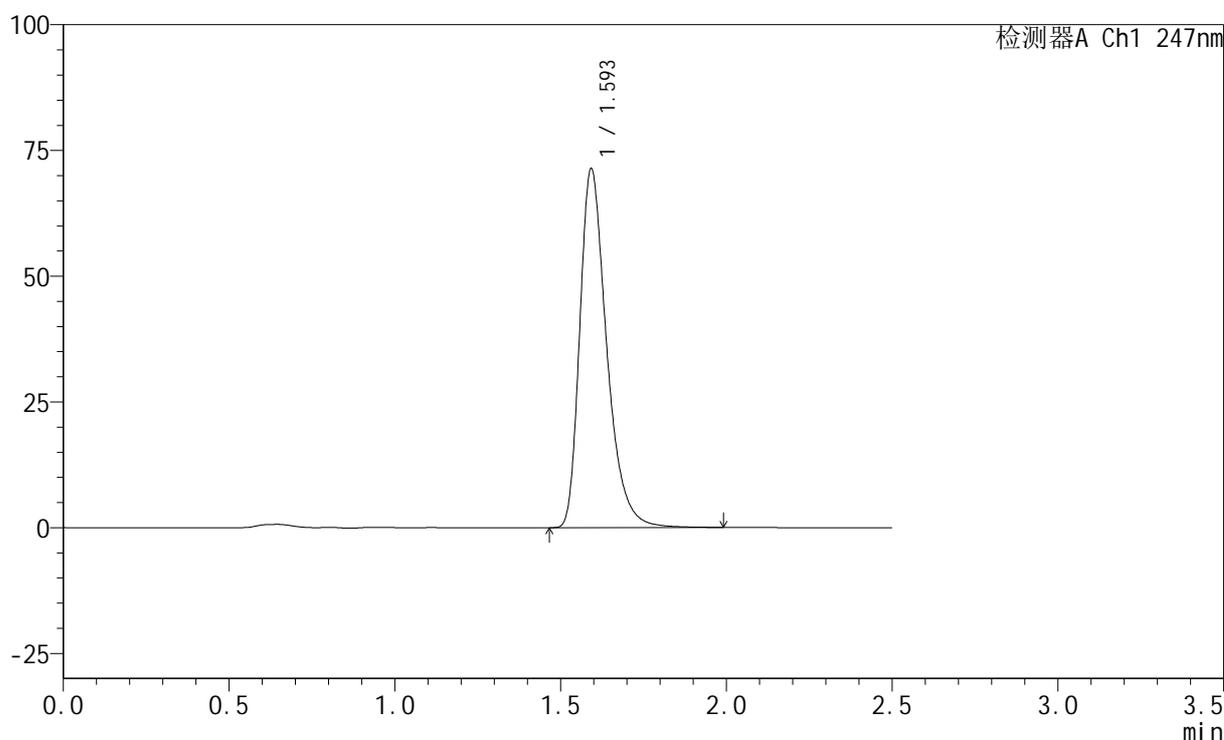
图47 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-H322批(20mg规格)-pH6.8介质-均一性1-极限转速-片5  
 供试品溶液-1

## &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 - 0-39/30-422-2 - cbzj-H322p-20mg-jyx1-pH6.8jz-jx-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240510-recqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240510-Fx279.lcb  
 样品瓶号 : 1-52  
 进样体积 : 10  $\mu$ L      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/05/10 14:17:27      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2024/05/11 09:47:40      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.593	403046	100.000	70925	1934	1.367	--
总计		403046	100.000	70925			

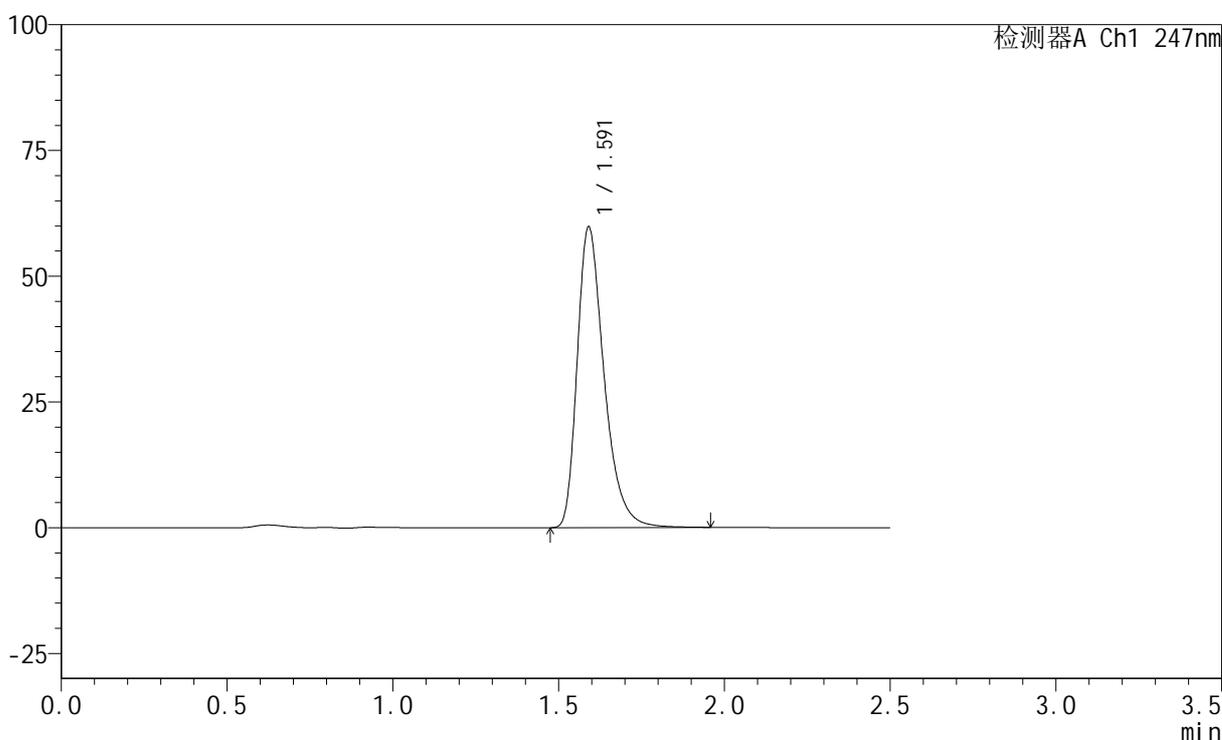
图48 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-H322批(20mg规格)-pH6.8介质-均一性1-极限转速-片6  
 供试品溶液-1

## &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 - 0-39/30-423-2 - cbzj-H322p-20mg-jyx1-pH6.8jz-dz2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240510-recqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240510-Fx279.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 14:20:21      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2024/05/11 09:47:42      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.591	337158	100.000	59623	1934	1.363	--
总计		337158	100.000	59623			

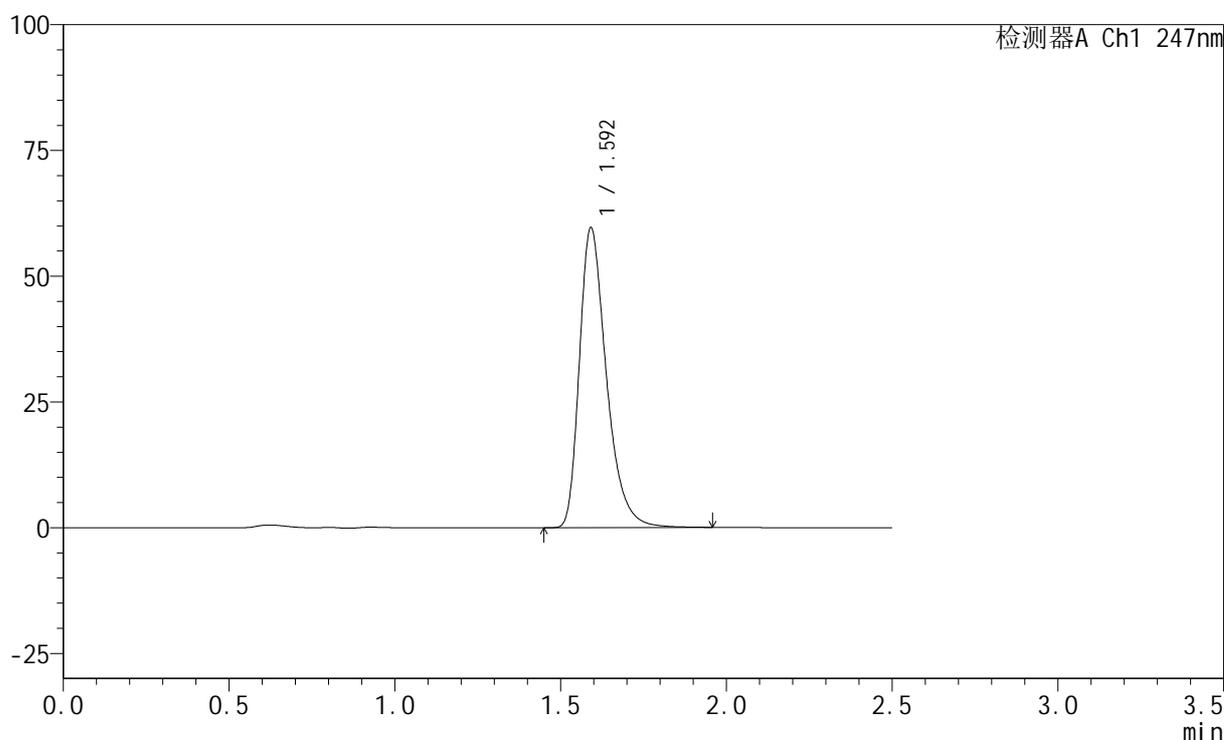
图49 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-H322批(20mg规格)-pH6.8介质-均一性1  
 对照品溶液-2-1

## &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°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-39/30-424-2 - cbzj-H322p-20mg-jyx1-pH6.8jz-dz2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240510-recqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240510-Fx279.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 14:23:13      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2024/05/11 09:47:45      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.592	337703	100.000	59325	1916	1.366	--
总计		337703	100.000	59325			

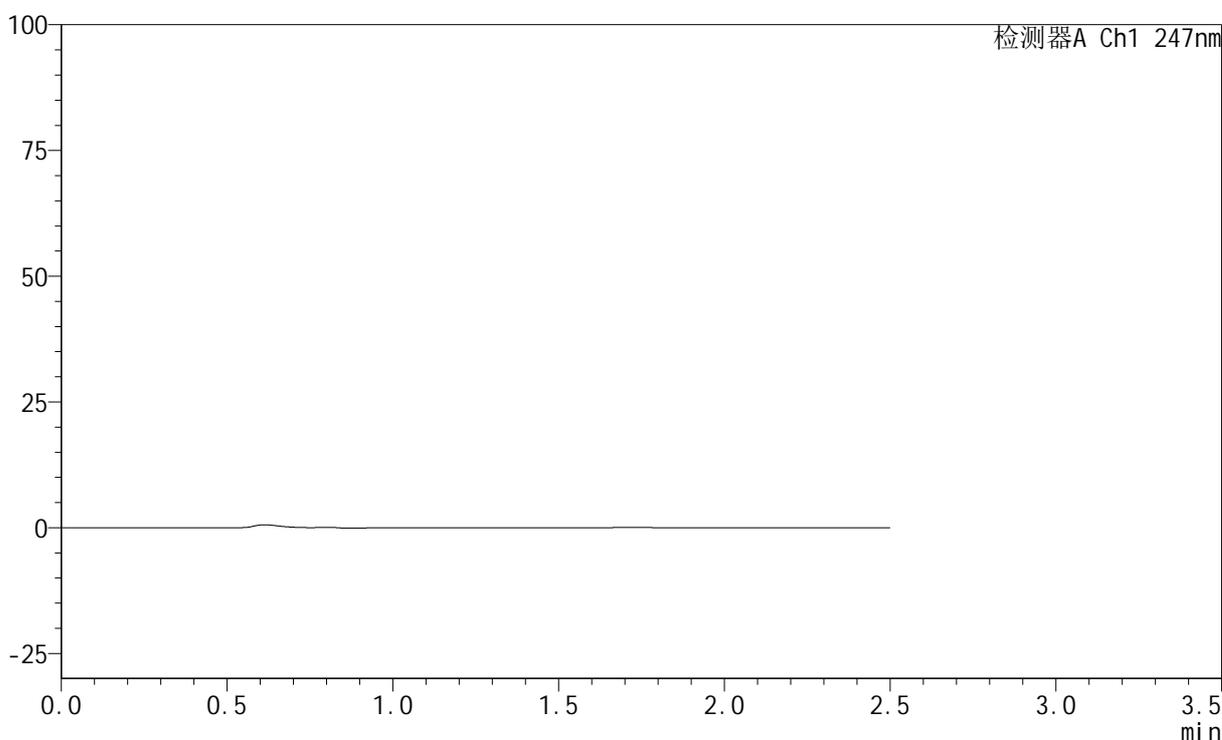
图50 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-H322批(20mg规格)-pH6.8介质-均一性1  
 对照品溶液-2-2

## &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 - 0-39/30-425-2 - cbzj-H322p-20mg-jyx2-pH6.8jz-rj.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240510-recqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240510-Fx279.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 14:26:07      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2024/05/11 09:47:48      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 247nm

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

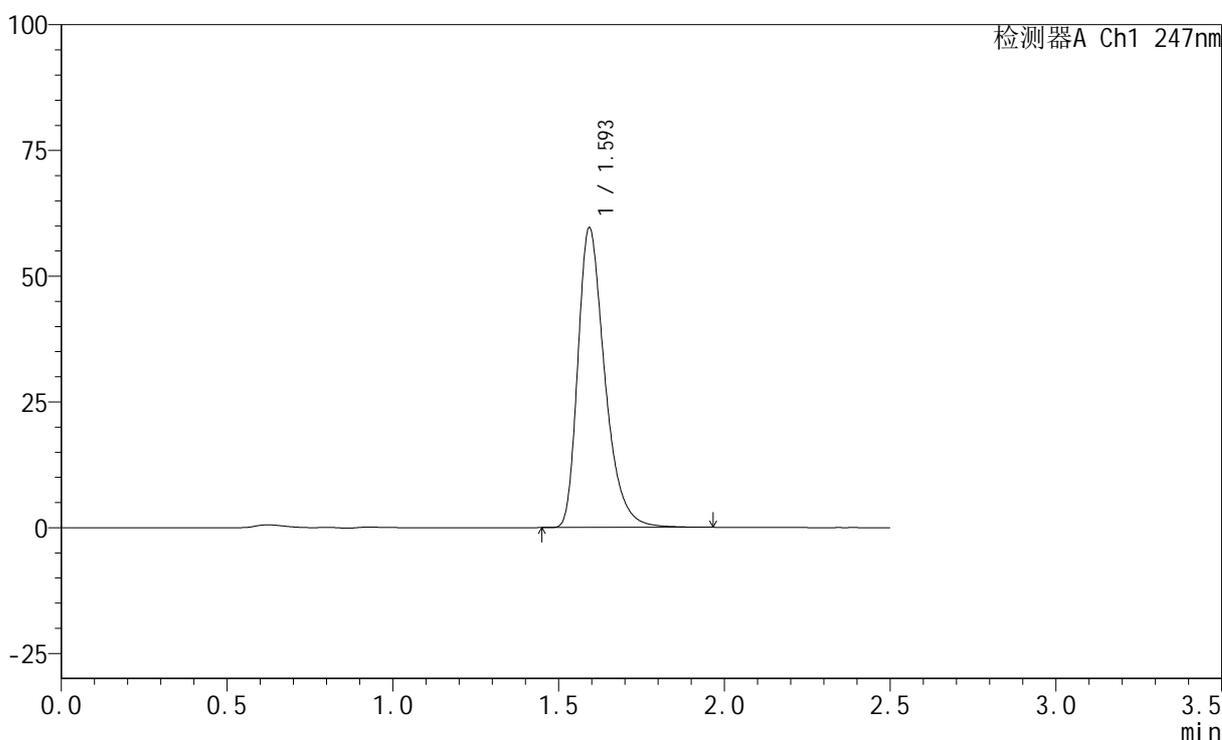
图51 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-H322批(20mg规格)-pH6.8介质-均一性2  
 溶剂

## &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°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-39/30-426-2 - cbzj-H322p-20mg-jyx2-pH6.8jz-dz1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240510-recqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240510-Fx279.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 14:29:00      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2024/05/11 09:47:50      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.593	337101	100.000	59317	1927	1.362	--
总计		337101	100.000	59317			

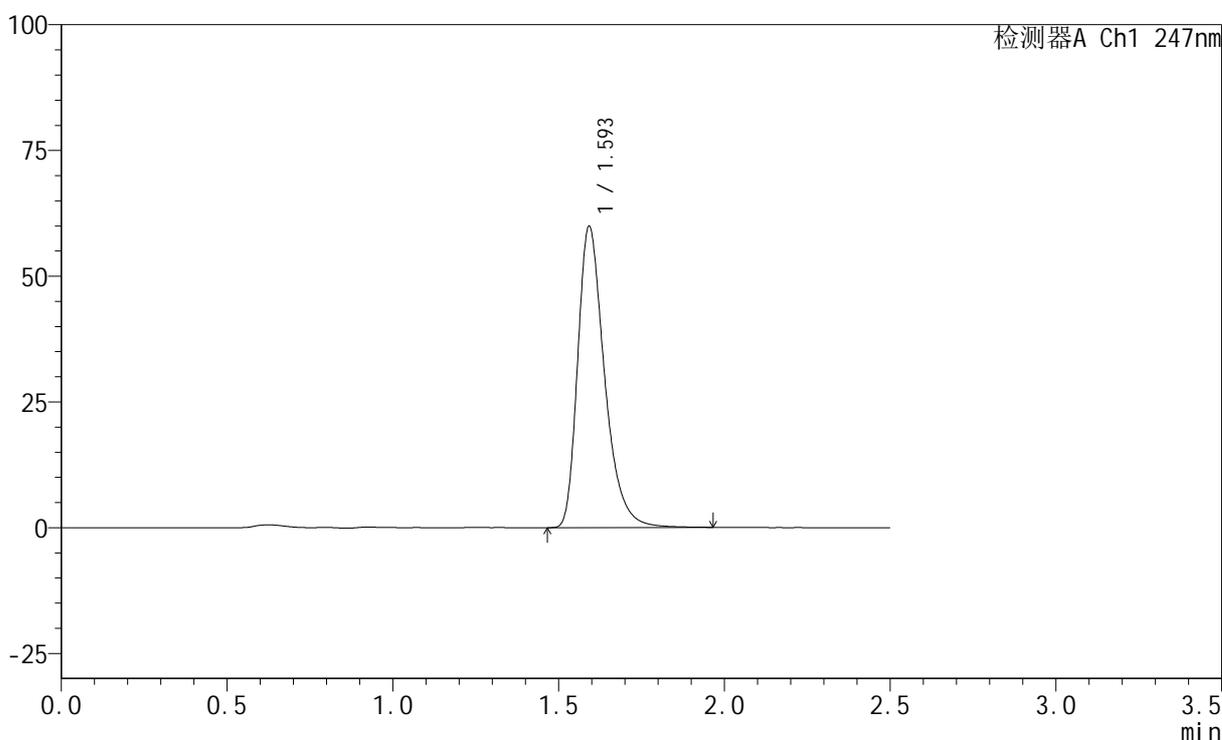
图52 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-H322批(20mg规格)-pH6.8介质-均一性2  
 对照品溶液-1-1

## &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 - 0-39/30-427-2 - cbzj-H322p-20mg-jyx2-pH6.8jz-dz1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240510-recqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240510-Fx279.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 14:31:55      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2024/05/11 09:47:53      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.593	337760	100.000	59487	1940	1.362	--
总计		337760	100.000	59487			

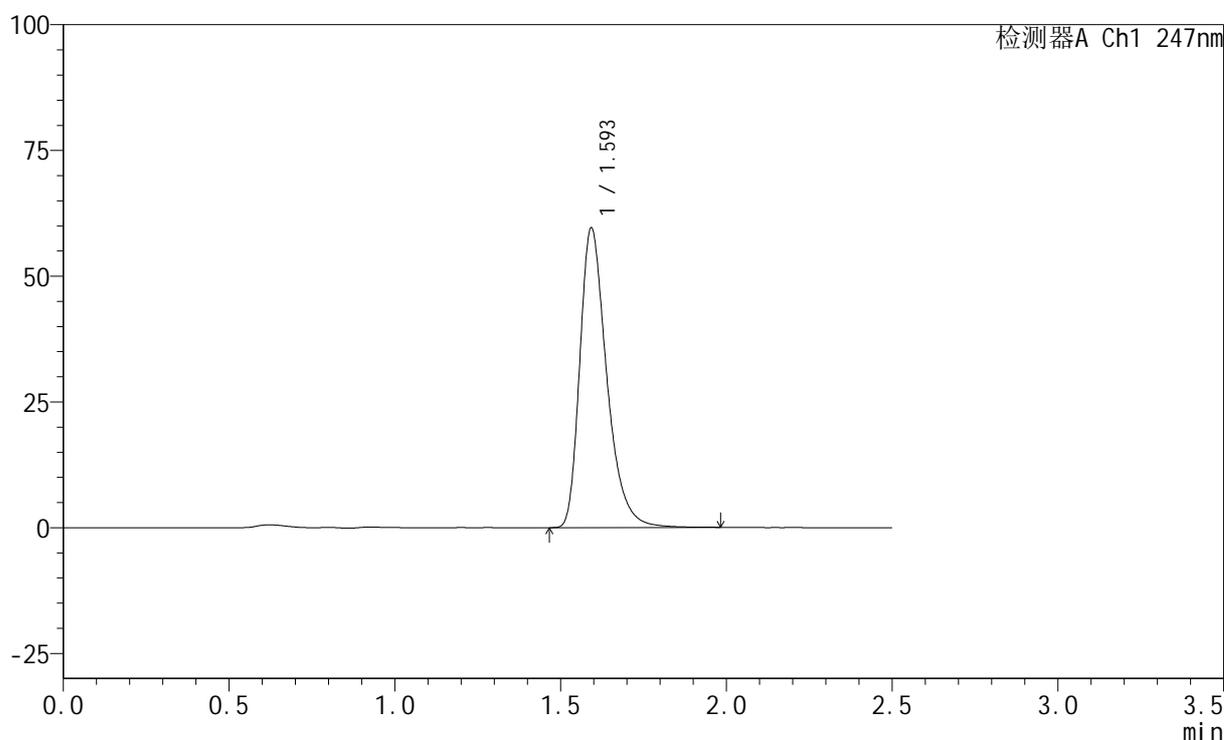
图53 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-H322批(20mg规格)-pH6.8介质-均一性2  
 对照品溶液-1-2

## &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 - 0-39/30-428-2 - cbzj-H322p-20mg-jyx2-pH6.8jz-dz1-3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240510-recqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240510-Fx279.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 14:34:49      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2024/05/11 09:47:55      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.593	337082	100.000	59251	1927	1.360	--
总计		337082	100.000	59251			

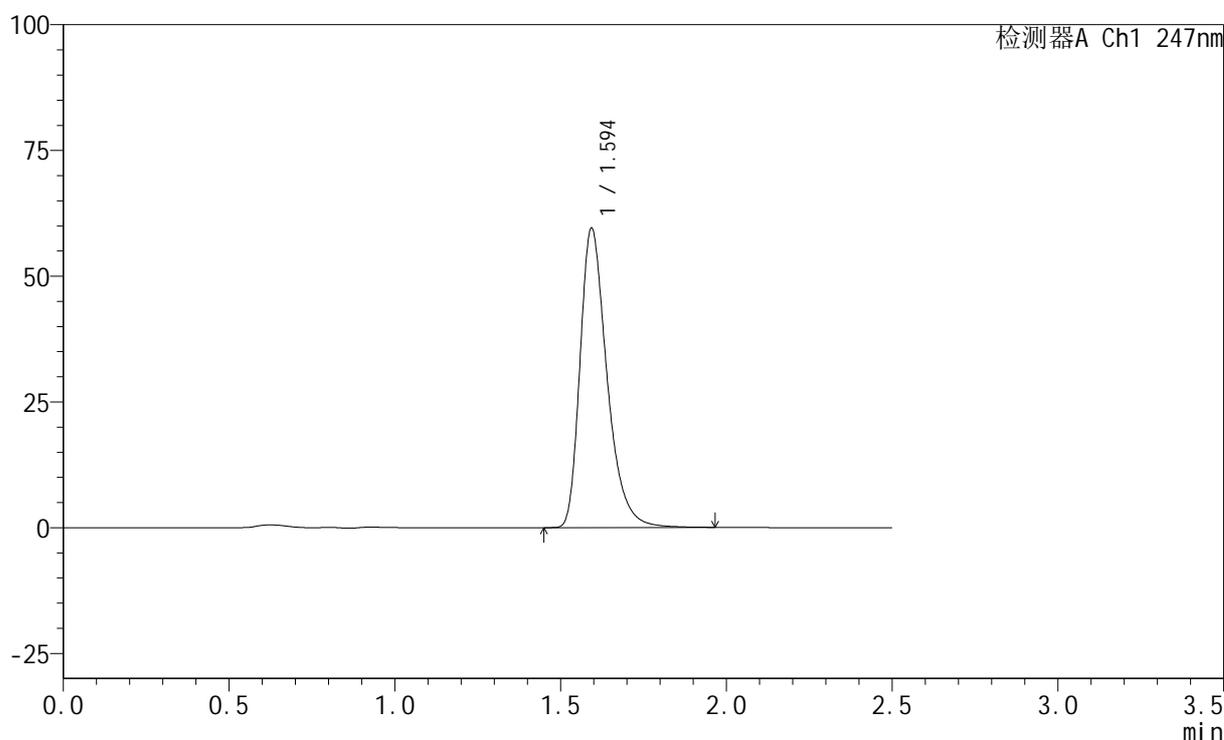
图54 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-H322批(20mg规格)-pH6.8介质-均一性2  
 对照品溶液-1-3

## &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 - 0-39/30-429-2 - cbzj-H322p-20mg-jyx2-pH6.8jz-dz1-4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240510-recqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240510-Fx279.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 14:37:42      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2024/05/11 09:47:58      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.594	337103	100.000	59314	1922	1.358	--
总计		337103	100.000	59314			

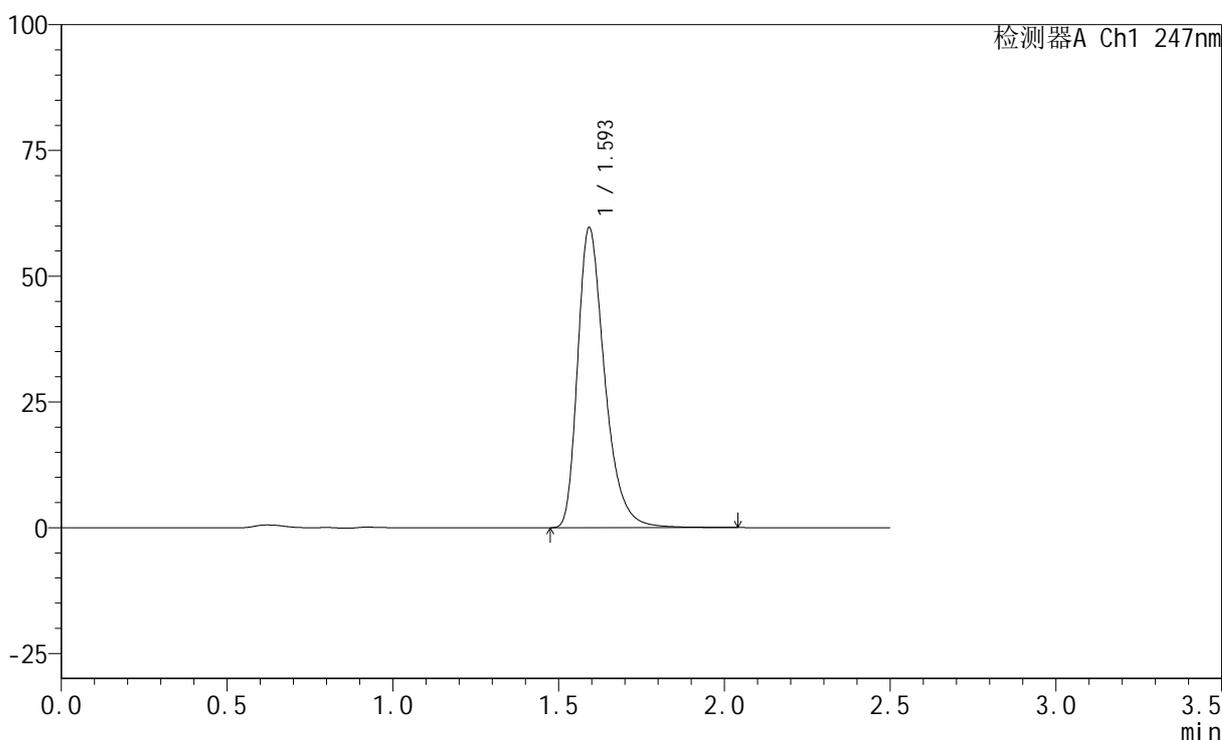
图55 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-H322批(20mg规格)-pH6.8介质-均一性2  
 对照品溶液-1-4

## &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 - 0-39/30-430-2 - cbzj-H322p-20mg-jyx2-pH6.8jz-dz1-5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240510-recqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240510-Fx279.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 14:40:36      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2024/05/11 09:48:01      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.593	338820	100.000	59301	1920	1.361	--
总计		338820	100.000	59301			

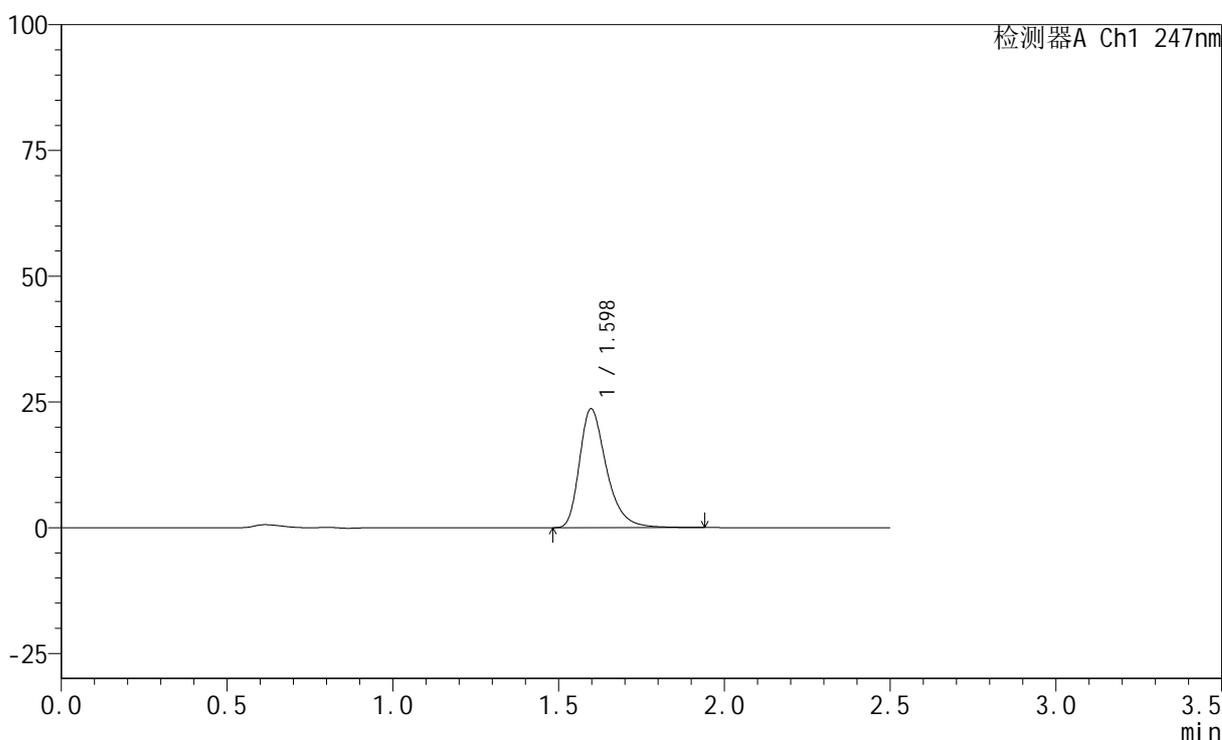
图56 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-H322批(20mg规格)-pH6.8介质-均一性2  
 对照品溶液-1-5

## &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 - 0-39/30-431-2 - cbzj-H322p-20mg-jyx2-pH6.8jz-5min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240510-recqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240510-Fx279.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 14:43:29      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2024/05/11 09:48:03      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.598	133877	100.000	23612	1944	1.354	--
总计		133877	100.000	23612			

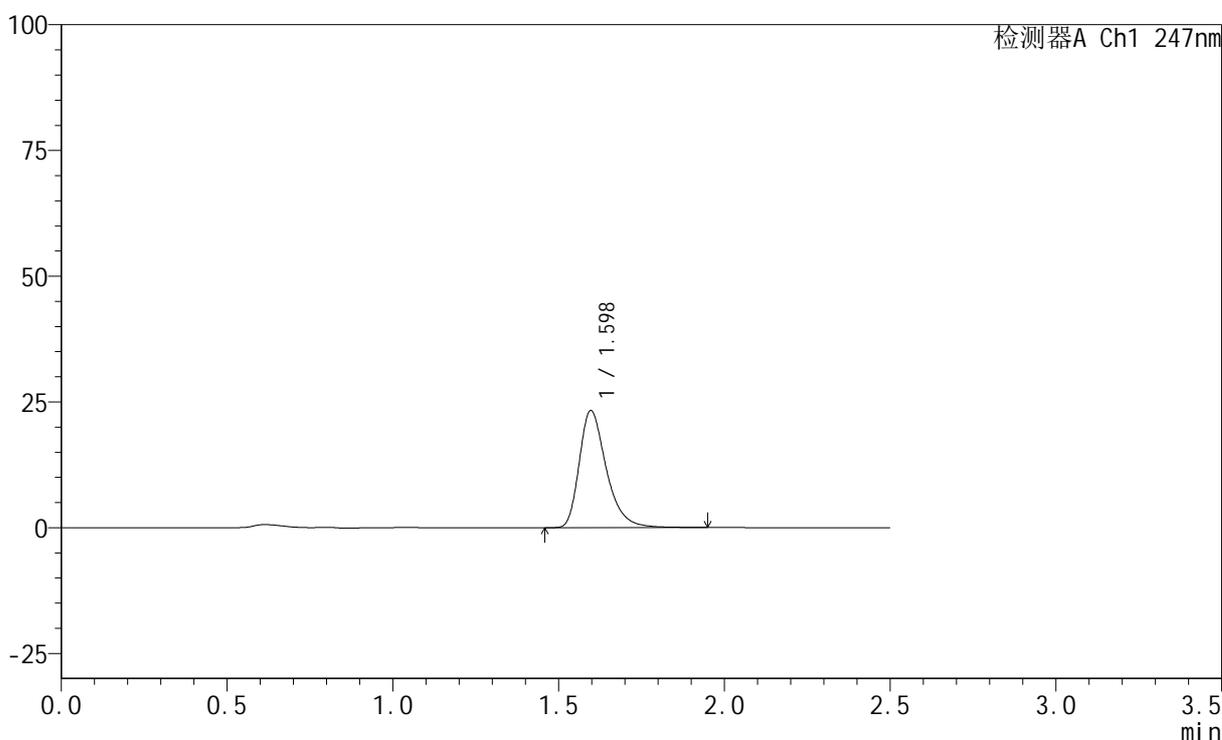
图57 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-H322批(20mg规格)-pH6.8介质-均一性2-5min-片1  
 供试品溶液-1

## &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 - 0-39/30-432-2 - cbzj-H322p-20mg-jyx2-pH6.8jz-5min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240510-recqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240510-Fx279.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 14:46:22      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2024/05/11 09:48:06      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.598	132298	100.000	23297	1935	1.351	--
总计		132298	100.000	23297			

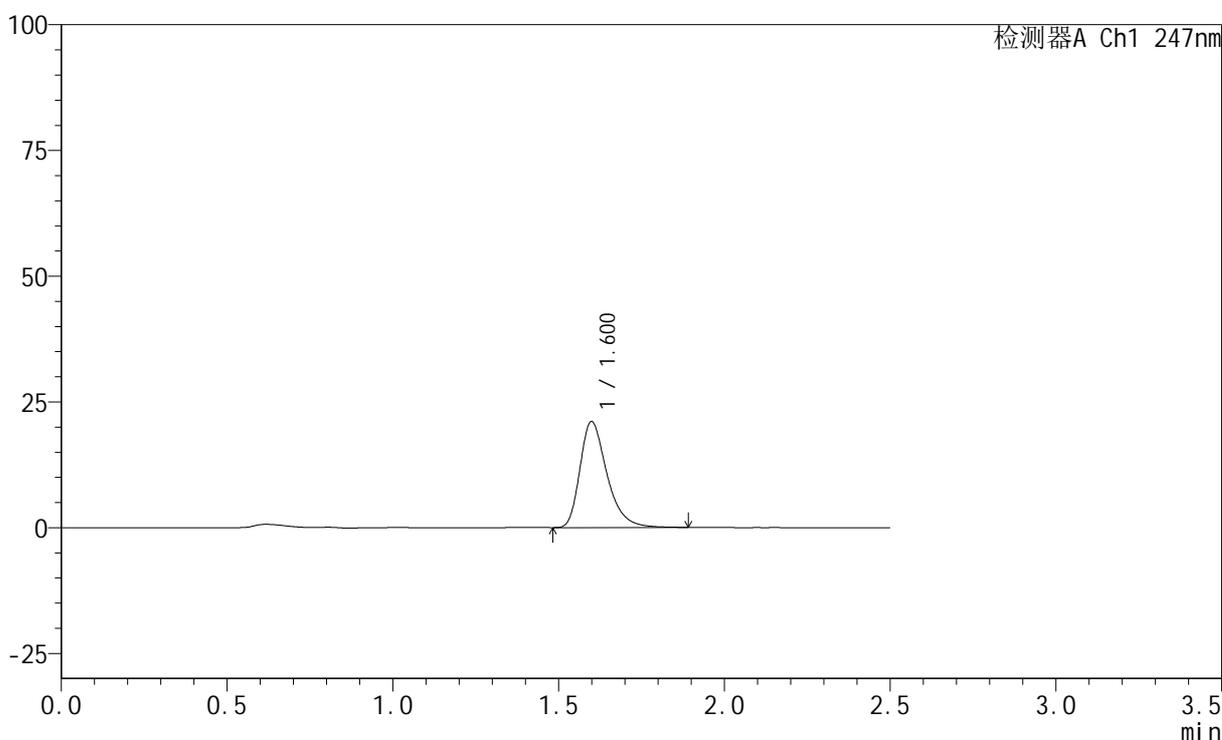
图58 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-H322批(20mg规格)-pH6.8介质-均一性2-5min-片2  
 供试品溶液-1

## &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 - 0-39/30-433-2 - cbzj-H322p-20mg-jyx2-pH6.8jz-5min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240510-recqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240510-Fx279.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 14:49:15      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2024/05/11 09:48:09      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.600	119451	100.000	21010	1938	1.351	--
总计		119451	100.000	21010			

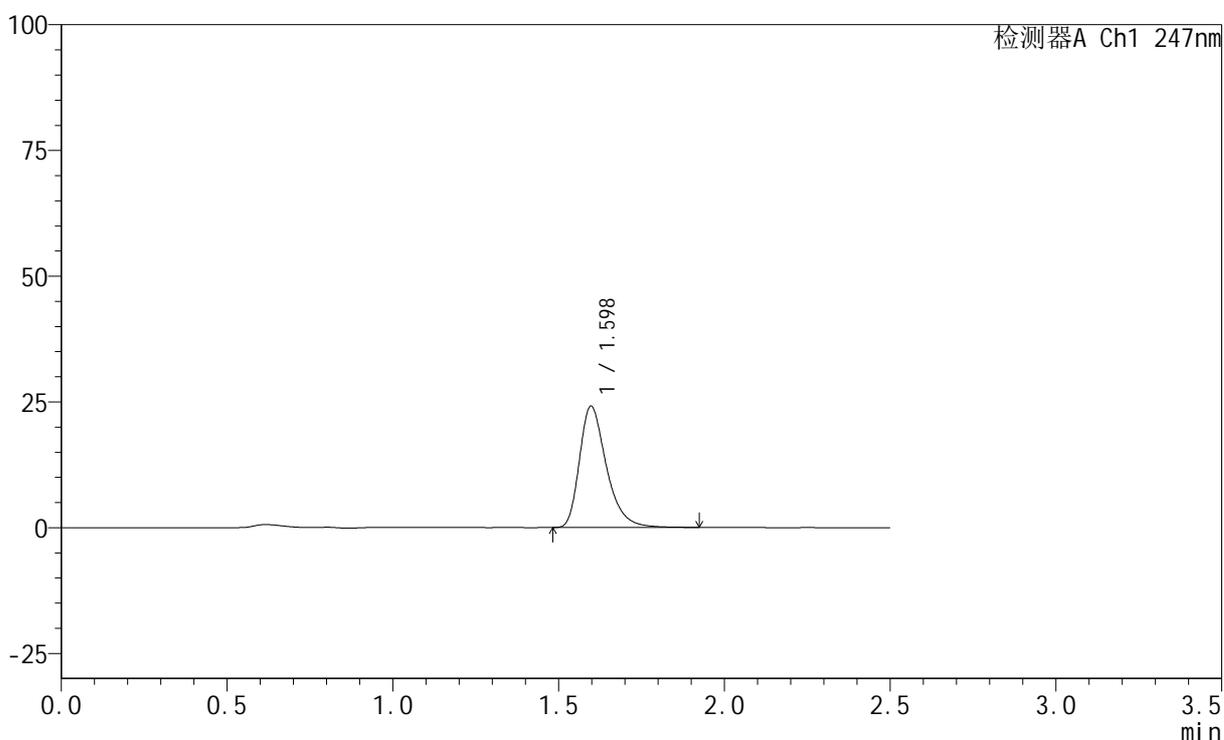
图59 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-H322批(20mg规格)-pH6.8介质-均一性2-5min-片3  
 供试品溶液-1

## &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 - 0-39/30-434-2 - cbzj-H322p-20mg-jyx2-pH6.8jz-5min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240510-recqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240510-Fx279.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 14:52:07      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2024/05/11 09:48:12      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.598	136644	100.000	24119	1940	1.355	--
总计		136644	100.000	24119			

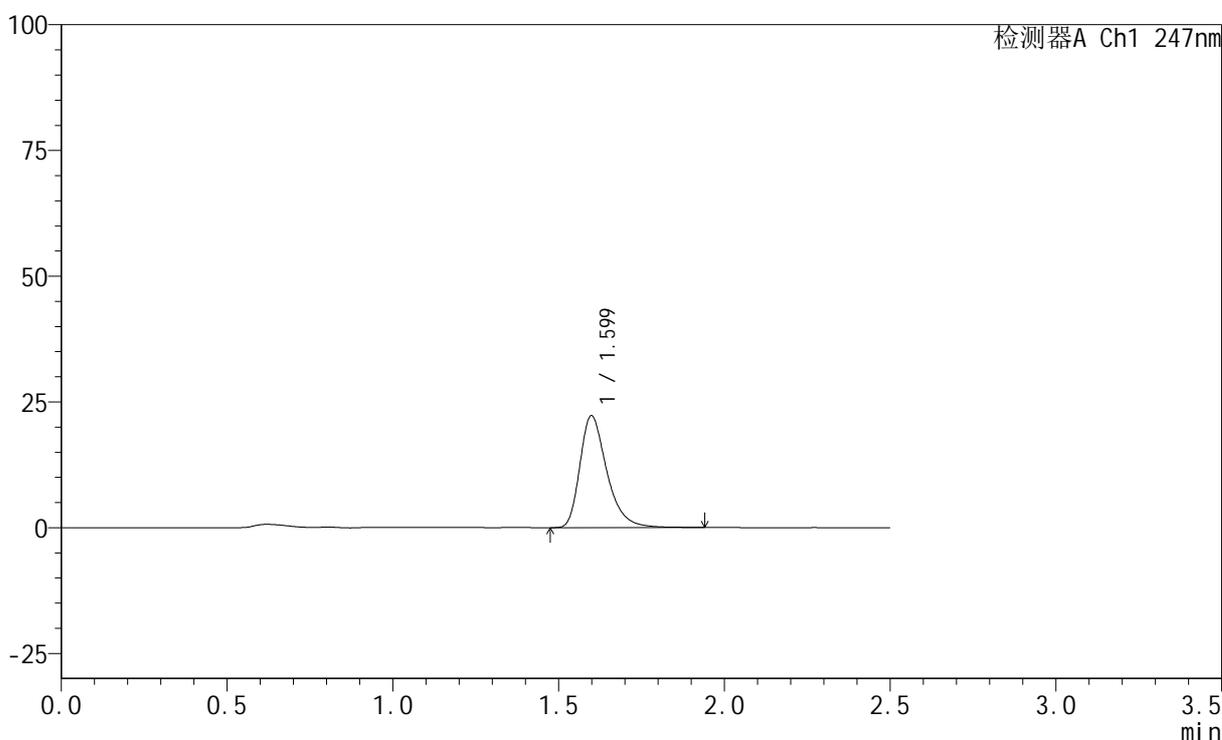
图60 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-H322批(20mg规格)-pH6.8介质-均一性2-5min-片4  
 供试品溶液-1

## &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 - 0-39/30-435-2 - cbzj-H322p-20mg-jyx2-pH6.8jz-5min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240510-recqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240510-Fx279.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 14:54:59      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2024/05/11 09:48:14      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.599	125900	100.000	22179	1949	1.359	--
总计		125900	100.000	22179			

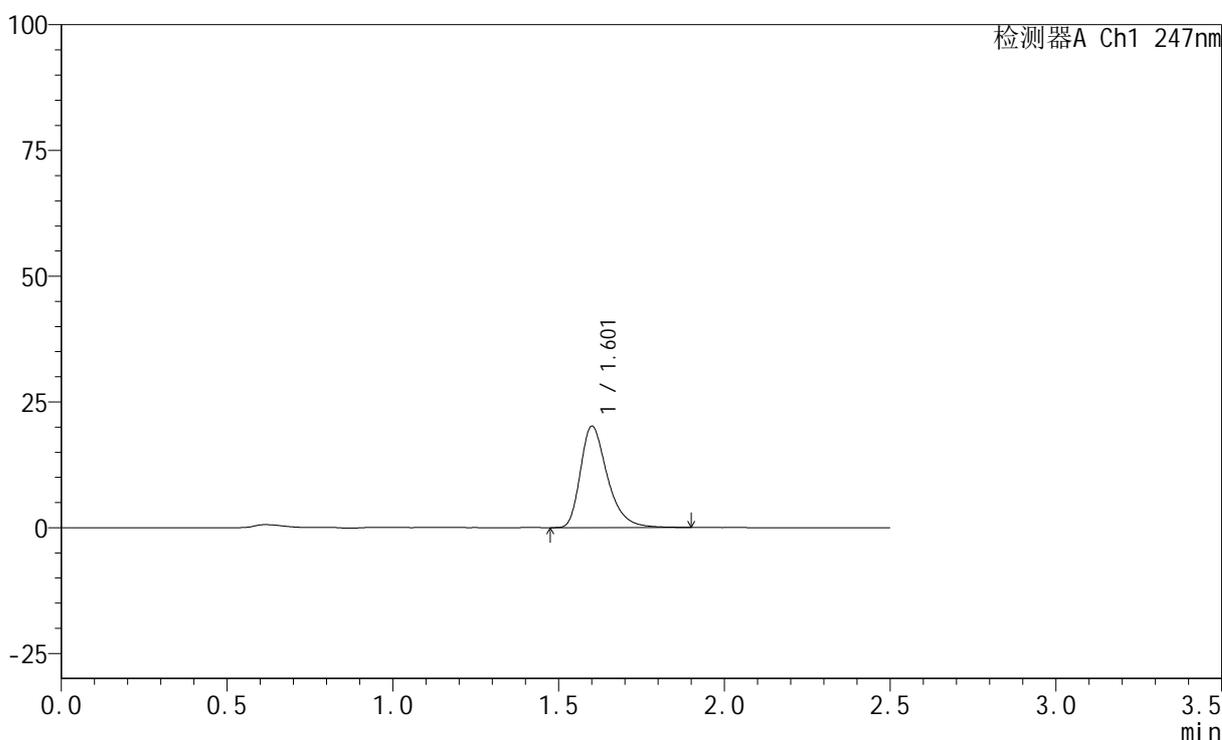
图61 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-H322批(20mg规格)-pH6.8介质-均一性2-5min-片5  
 供试品溶液-1

## &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 - 0-39/30-436-2 - cbzj-H322p-20mg-jyx2-pH6.8jz-5min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240510-recqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240510-Fx279.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 14:57:52      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2024/05/11 09:48:17      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.601	114183	100.000	20064	1949	1.359	--
总计		114183	100.000	20064			

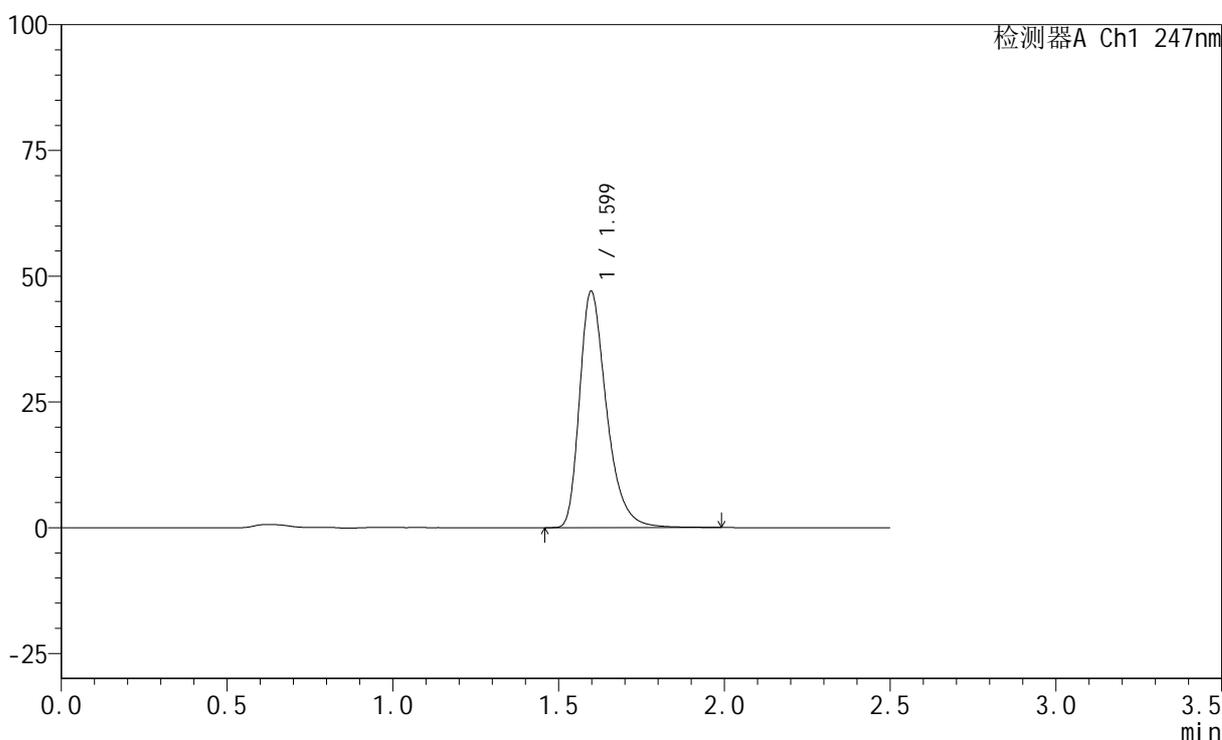
图62 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-H322批(20mg规格)-pH6.8介质-均一性2-5min-片6  
 供试品溶液-1

## &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 - 0-39/30-437-2 - cbzj-H322p-20mg-jyx2-pH6.8jz-10min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240510-recqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240510-Fx279.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 15:00:45      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2024/05/11 09:48:20      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.599	265696	100.000	46927	1944	1.356	--
总计		265696	100.000	46927			

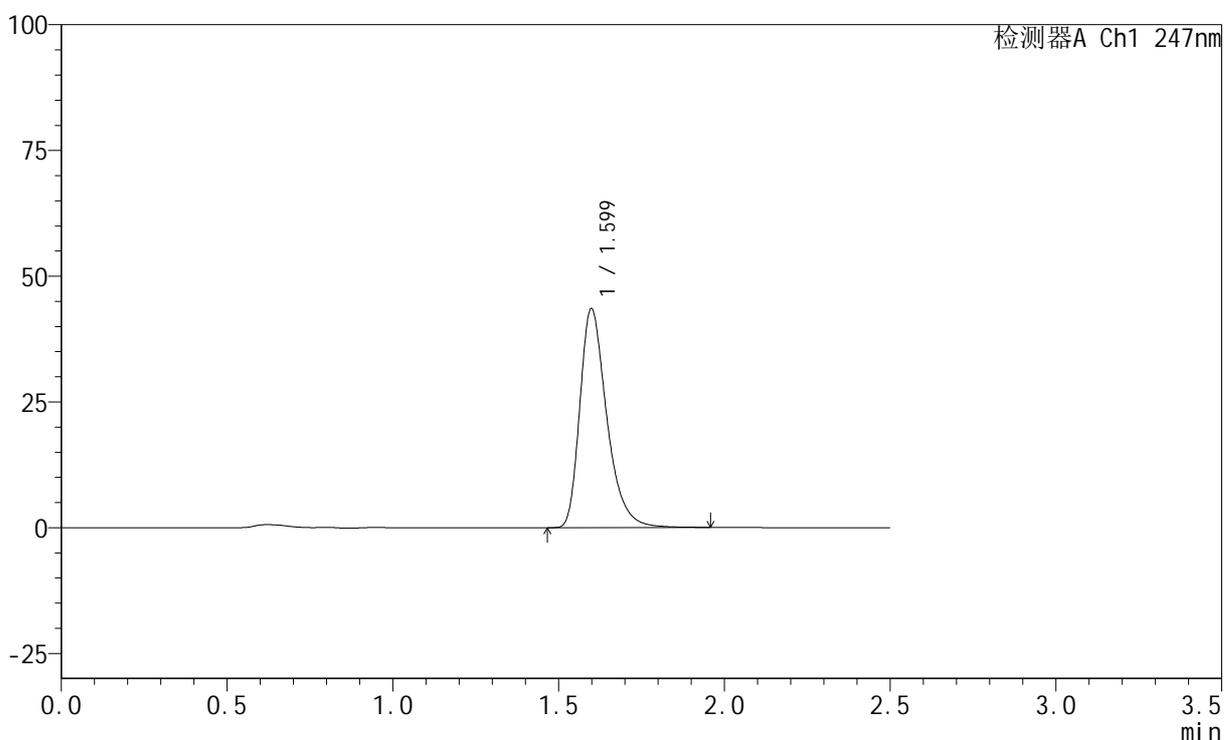
图63 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-H322批(20mg规格)-pH6.8介质-均一性2-10min-片1  
 供试品溶液-1

## &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 - 0-39/30-438-2 - cbzj-H322p-20mg-jyx2-pH6.8jz-10min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240510-recqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240510-Fx279.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 15:03:38      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2024/05/11 09:48:22      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.599	246302	100.000	43420	1942	1.356	--
总计		246302	100.000	43420			

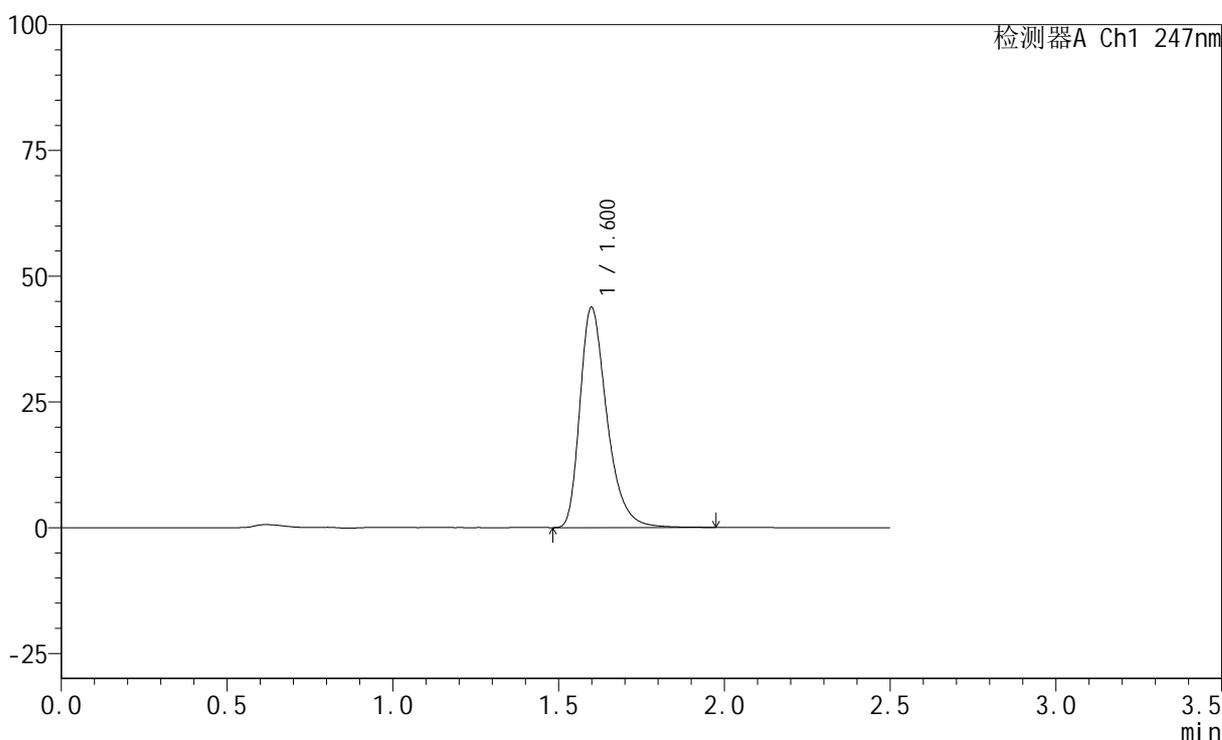
图64 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-H322批(20mg规格)-pH6.8介质-均一性2-10min-片2  
 供试品溶液-1

## &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 - 0-39/30-439-2 - cbzj-H322p-20mg-jyx2-pH6.8jz-10min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240510-recqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240510-Fx279.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 15:06:31      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2024/05/11 09:48:25      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.600	248390	100.000	43656	1933	1.355	--
总计		248390	100.000	43656			

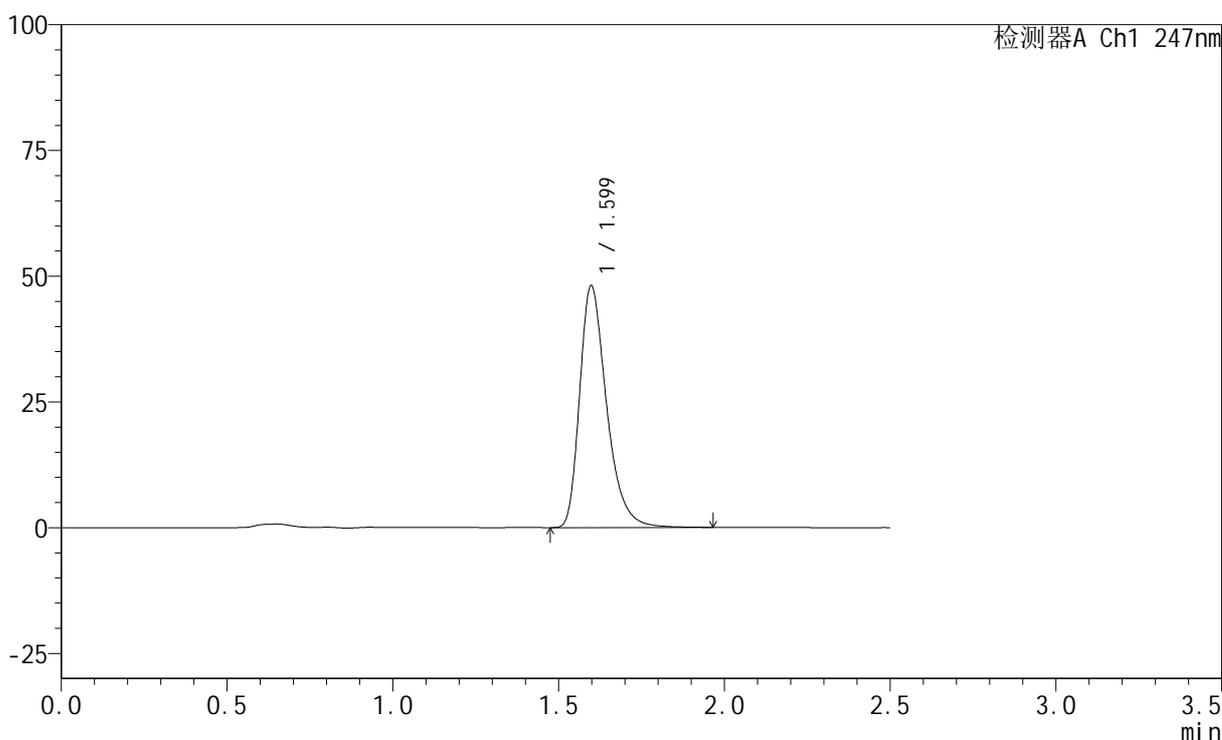
图65 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-H322批(20mg规格)-pH6.8介质-均一性2-10min-片3  
 供试品溶液-1

## &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 - 0-39/30-440-2 - cbzj-H322p-20mg-jyx2-pH6.8jz-10min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240510-recqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240510-Fx279.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 15:09:25      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2024/05/11 09:48:28      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.599	271882	100.000	48018	1943	1.352	--
总计		271882	100.000	48018			

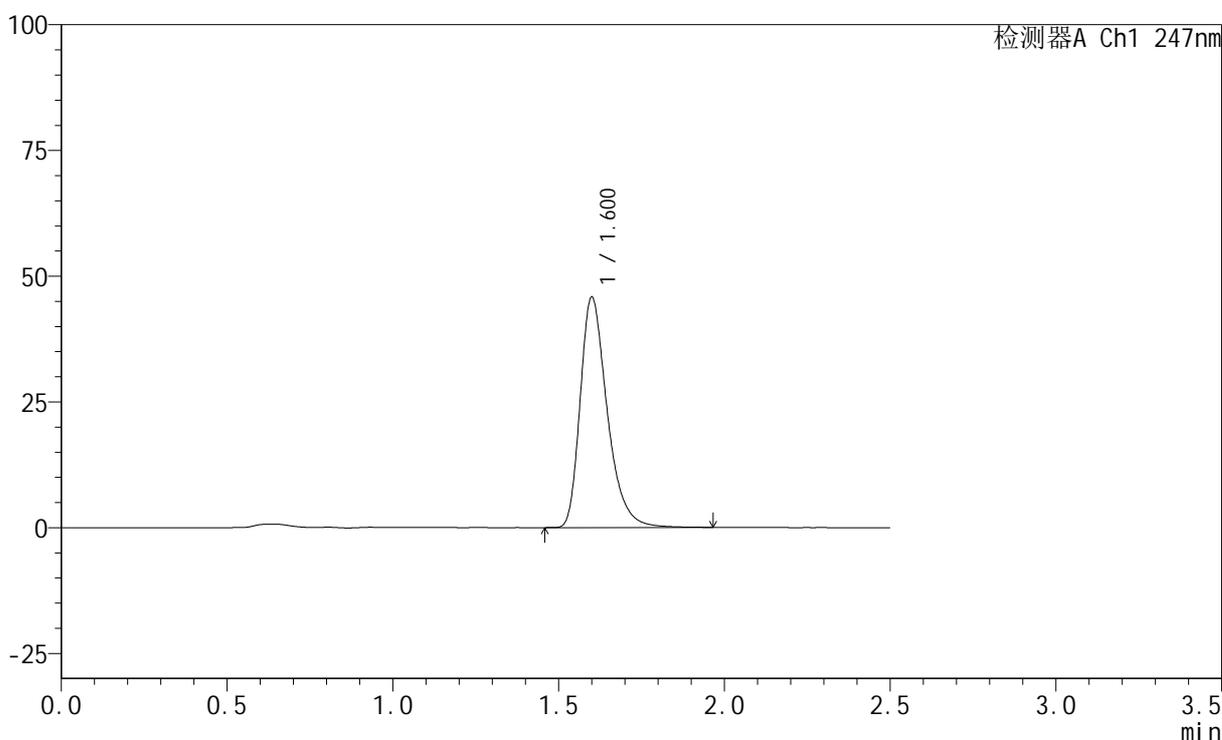
图66 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-H322批(20mg规格)-pH6.8介质-均一性2-10min-片4  
 供试品溶液-1

## &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 - 0-39/30-441-2 - cbzj-H322p-20mg-jyx2-pH6.8jz-10min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240510-recqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240510-Fx279.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 15:12:18      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2024/05/11 09:48:30      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.600	259674	100.000	45575	1937	1.352	--
总计		259674	100.000	45575			

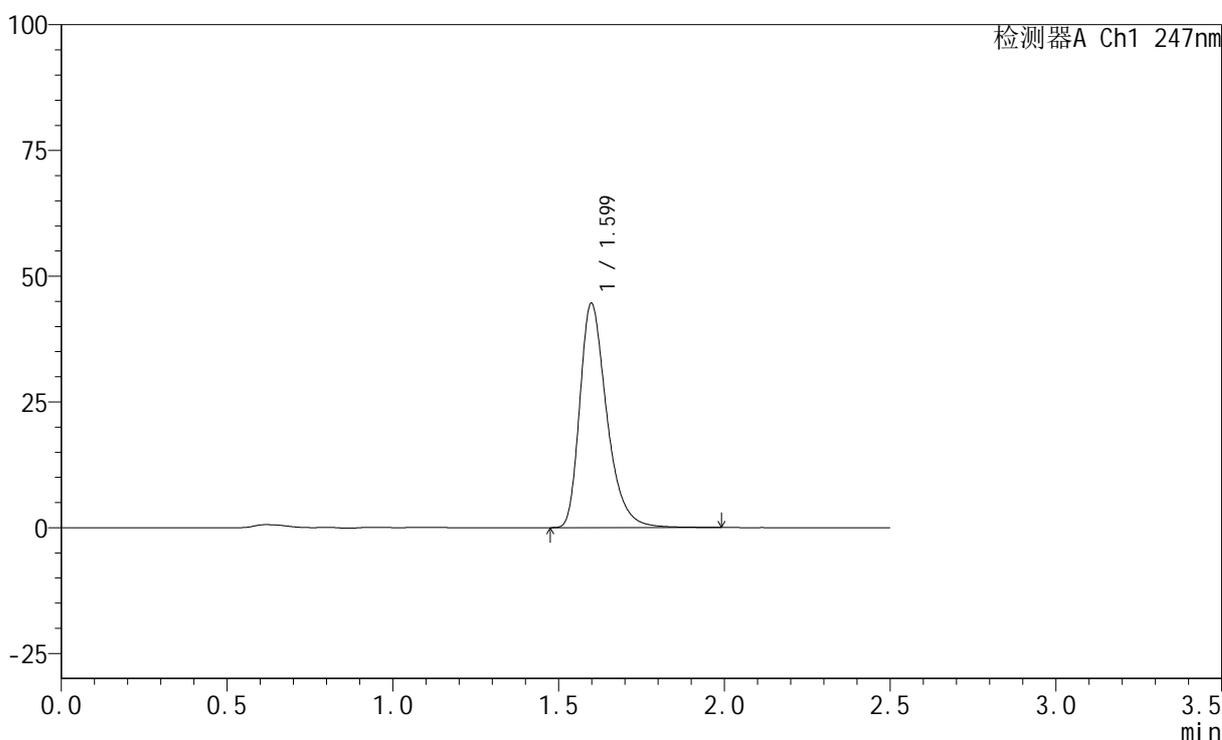
图67 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-H322批(20mg规格)-pH6.8介质-均一性2-10min-片5  
 供试品溶液-1

## &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 - 0-39/30-442-2 - cbzj-H322p-20mg-jyx2-pH6.8jz-10min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240510-recqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240510-Fx279.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 15:15:12      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2024/05/11 09:48:33      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.599	252772	100.000	44487	1934	1.351	--
总计		252772	100.000	44487			

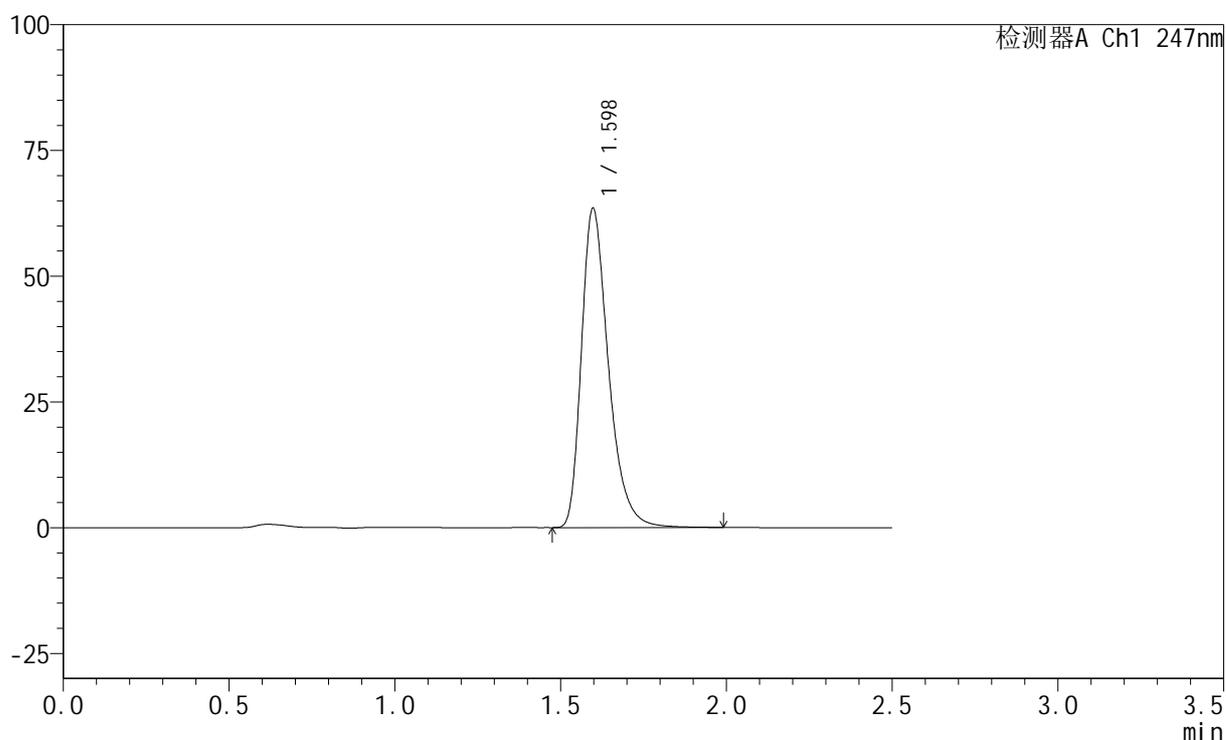
图68 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-H322批(20mg规格)-pH6.8介质-均一性2-10min-片6  
 供试品溶液-1

## &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 - 0-39/30-443-2 - cbzj-H322p-20mg-jyx2-pH6.8jz-15min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240510-recqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240510-Fx279.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 15:18:04      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2024/05/11 09:48:36      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.598	359758	100.000	63428	1929	1.351	--
总计		359758	100.000	63428			

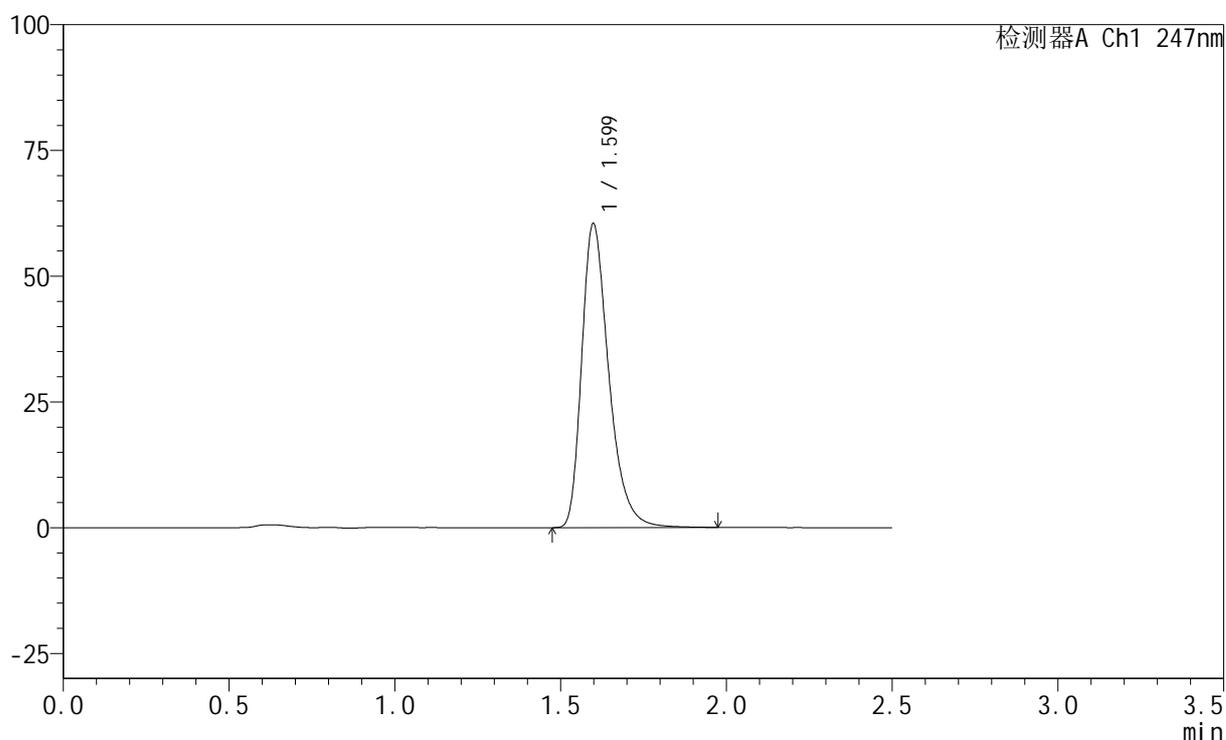
图69 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-H322批(20mg规格)-pH6.8介质-均一性2-15min-片1  
 供试品溶液-1

## &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 - 0-39/30-444-2 - cbzj-H322p-20mg-jyx2-pH6.8jz-15min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240510-recqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240510-Fx279.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 15:20:57      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2024/05/11 09:48:38      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.599	343217	100.000	60304	1922	1.351	--
总计		343217	100.000	60304			

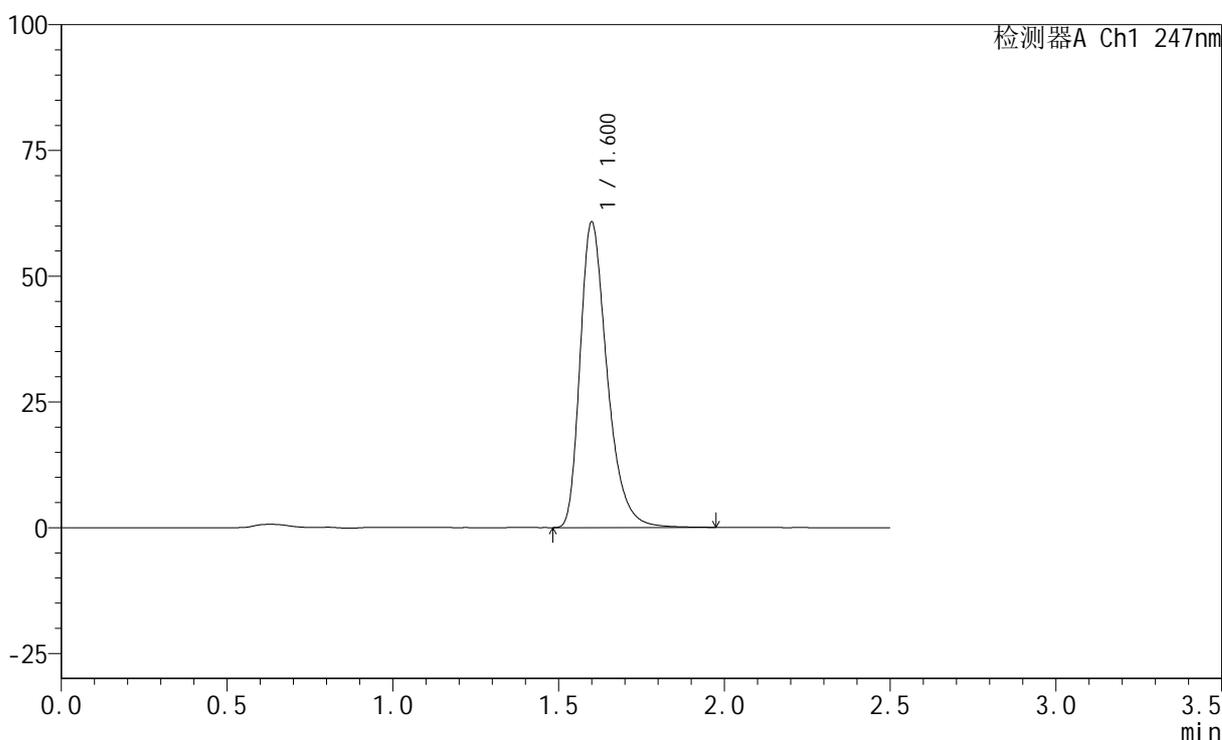
图70 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-H322批(20mg规格)-pH6.8介质-均一性2-15min-片2  
 供试品溶液-1

## &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°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-39/30-445-2 - cbzj-H322p-20mg-jyx2-pH6.8jz-15min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240510-recqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240510-Fx279.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 15:23:51      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2024/05/11 09:48:41      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.600	344611	100.000	60478	1928	1.350	--
总计		344611	100.000	60478			

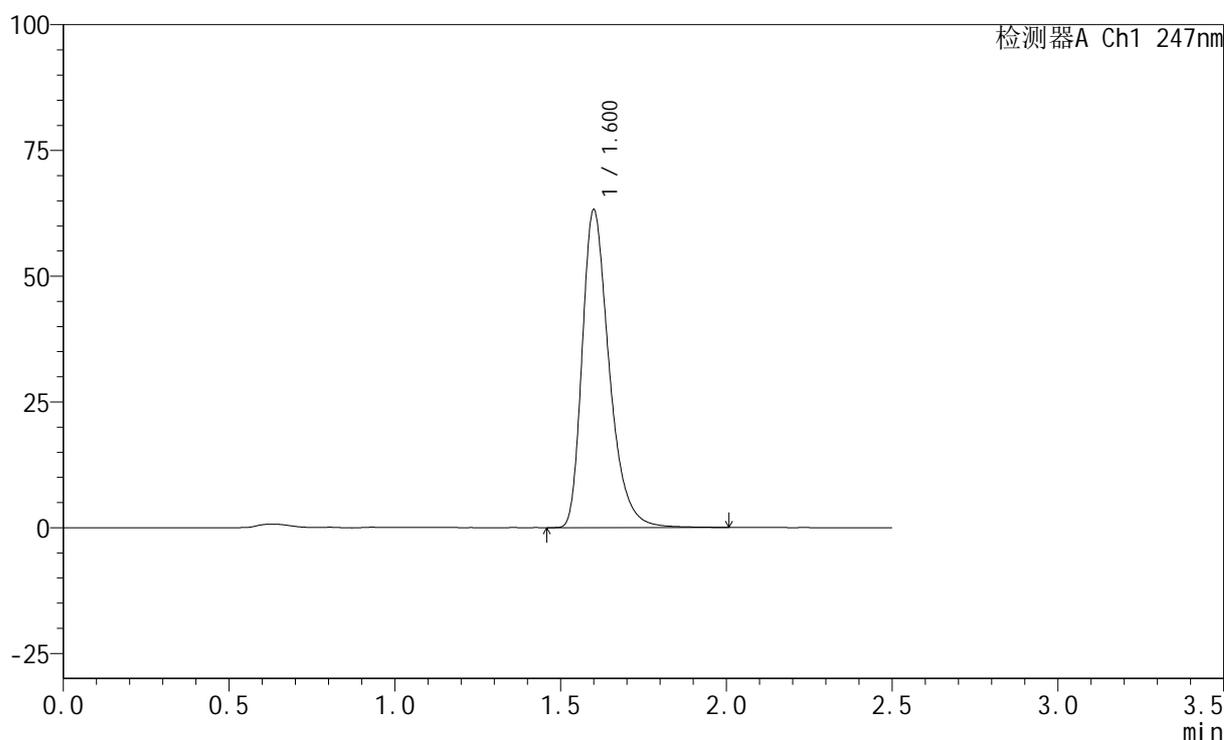
图71 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-H322批(20mg规格)-pH6.8介质-均一性2-15min-片3  
 供试品溶液-1

## &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 - 0-39/30-446-2 - cbzj-H322p-20mg-jyx2-pH6.8jz-15min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240510-recqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240510-Fx279.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 15:26:44      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2024/05/11 09:48:44      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.600	358313	100.000	62870	1935	1.353	--
总计		358313	100.000	62870			

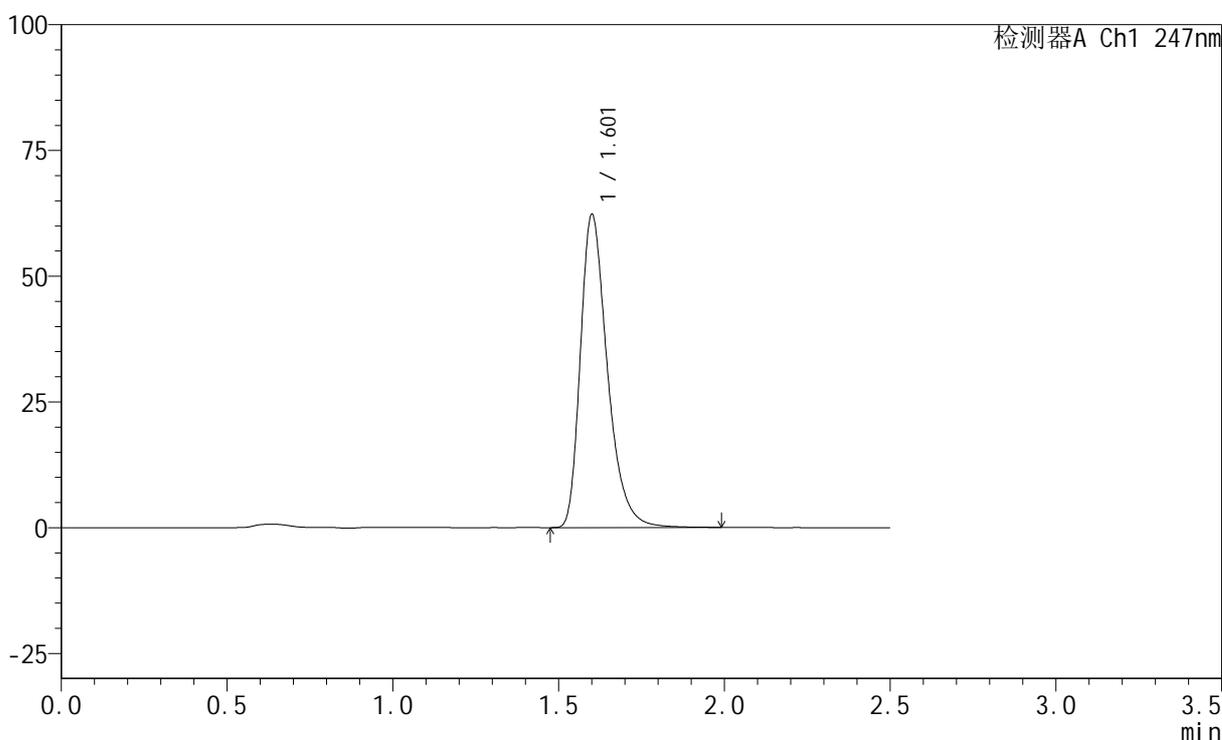
图72 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-H322批(20mg规格)-pH6.8介质-均一性2-15min-片4  
 供试品溶液-1

## &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 - 0-39/30-447-2 - cbzj-H322p-20mg-jyx2-pH6.8jz-15min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240510-recqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240510-Fx279.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 15:29:37      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2024/05/11 09:48:46      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.601	352925	100.000	61891	1935	1.355	--
总计		352925	100.000	61891			

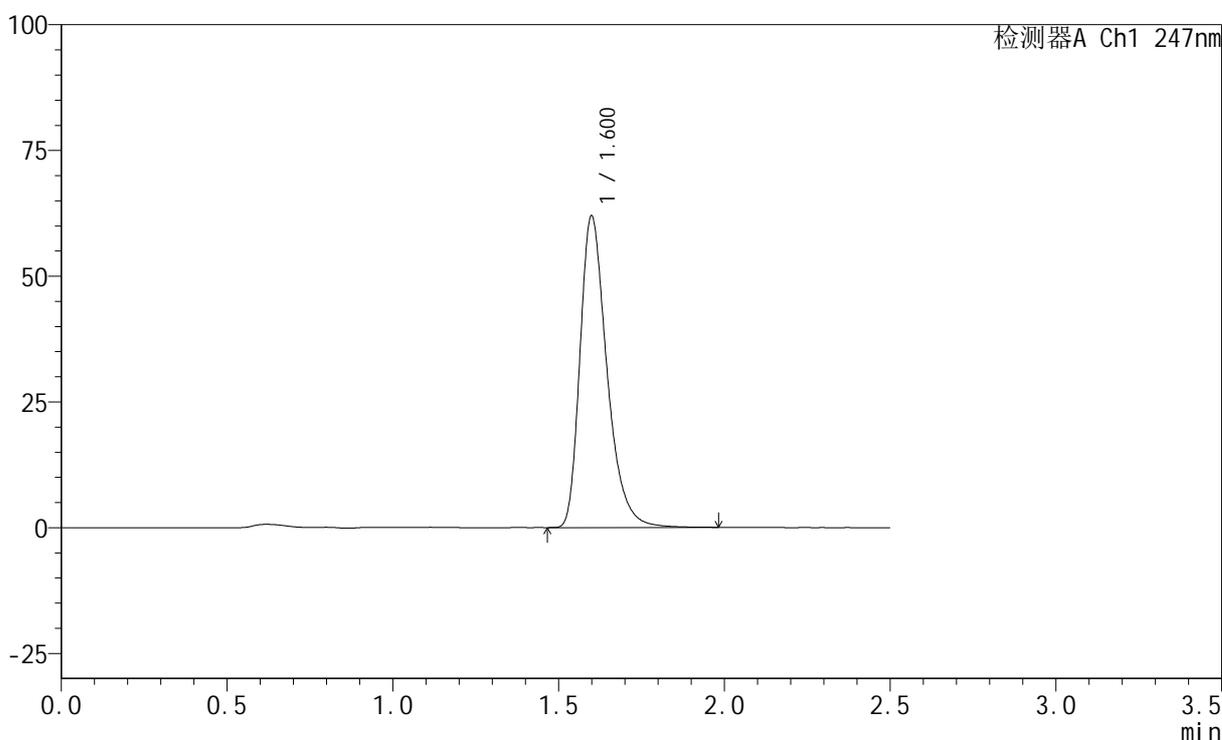
图73 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-H322批(20mg规格)-pH6.8介质-均一性2-15min-片5  
 供试品溶液-1

## &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 - 0-39/30-448-2 - cbzj-H322p-20mg-jyx2-pH6.8jz-15min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240510-recqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240510-Fx279.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 15:32:30      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2024/05/11 09:48:49      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.600	350794	100.000	61748	1938	1.351	--
总计		350794	100.000	61748			

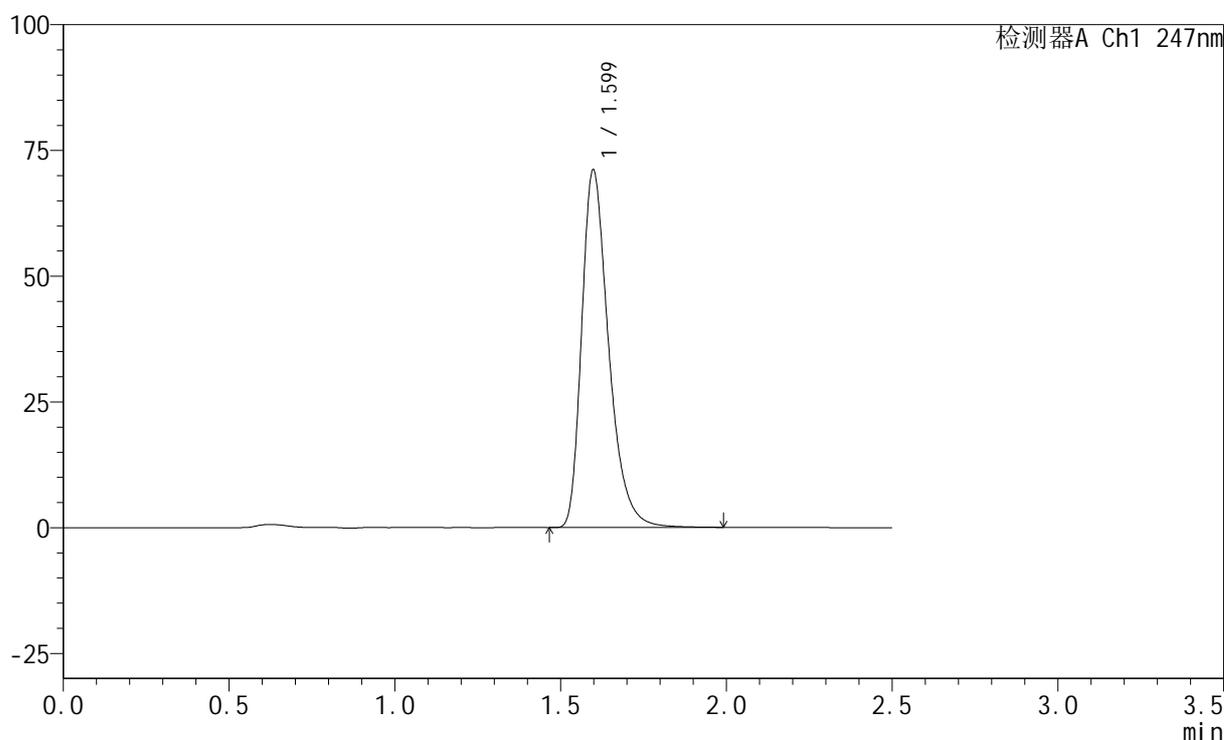
图74 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-H322批(20mg规格)-pH6.8介质-均一性2-15min-片6  
 供试品溶液-1

## &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 - 0-39/30-449-2 - cbzj-H322p-20mg-jyx2-pH6.8jz-20min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240510-recqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240510-Fx279.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 15:35:22      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2024/05/11 09:48:51      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.599	402737	100.000	70978	1931	1.353	--
总计		402737	100.000	70978			

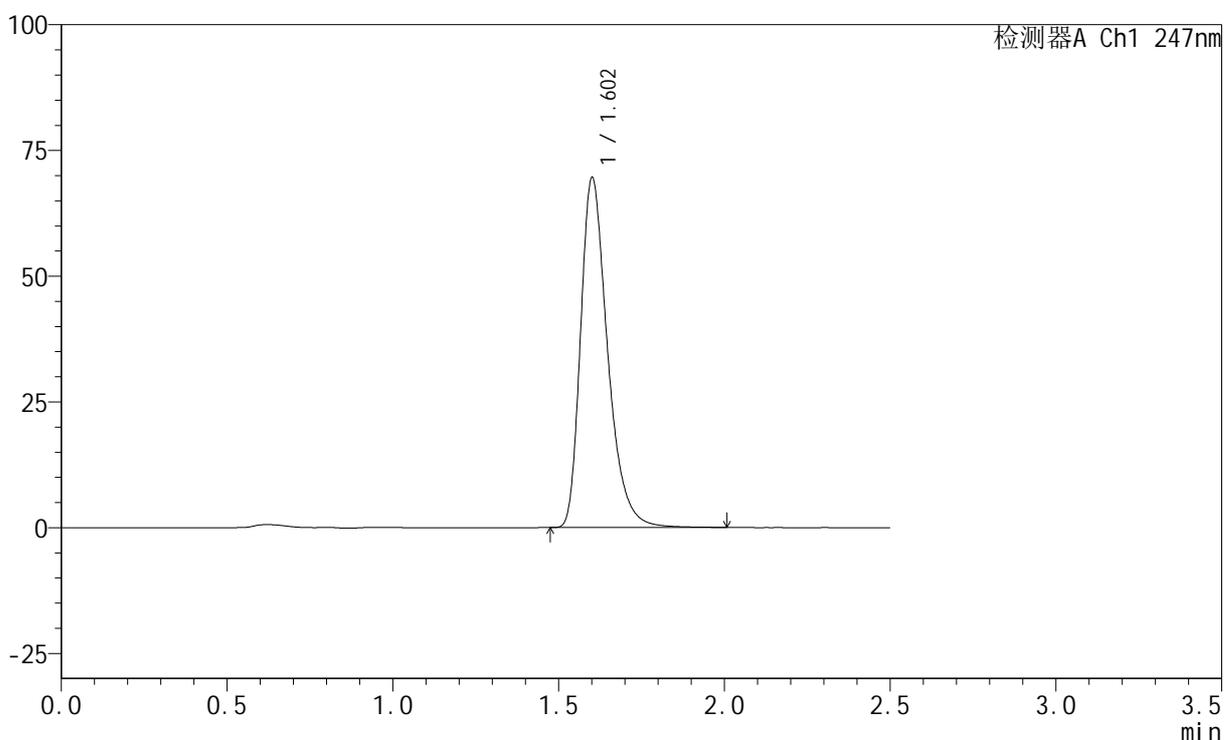
图75 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-H322批(20mg规格)-pH6.8介质-均一性2-20min-片1  
 供试品溶液-1

## &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 - 0-39/30-450-2 - cbzj-H322p-20mg-jyx2-pH6.8jz-20min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240510-recqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240510-Fx279.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 15:38:16      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2024/05/11 09:48:55      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.602	393971	100.000	69270	1939	1.353	--
总计		393971	100.000	69270			

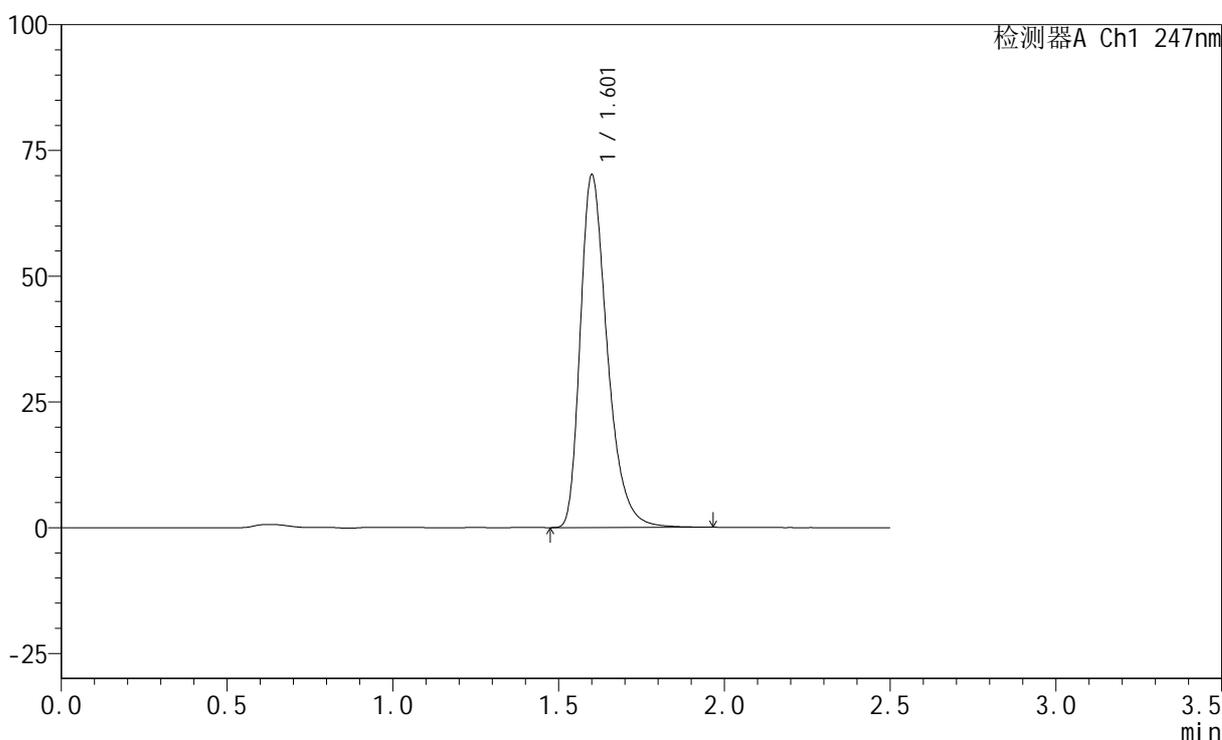
图76 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-H322批(20mg规格)-pH6.8介质-均一性2-20min-片2  
 供试品溶液-1

## &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 - 0-39/30-451-2 - cbzj-H322p-20mg-jyx2-pH6.8jz-20min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240510-recqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240510-Fx279.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 15:41:10      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2024/05/11 09:48:57      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.601	397086	100.000	69710	1936	1.353	--
总计		397086	100.000	69710			

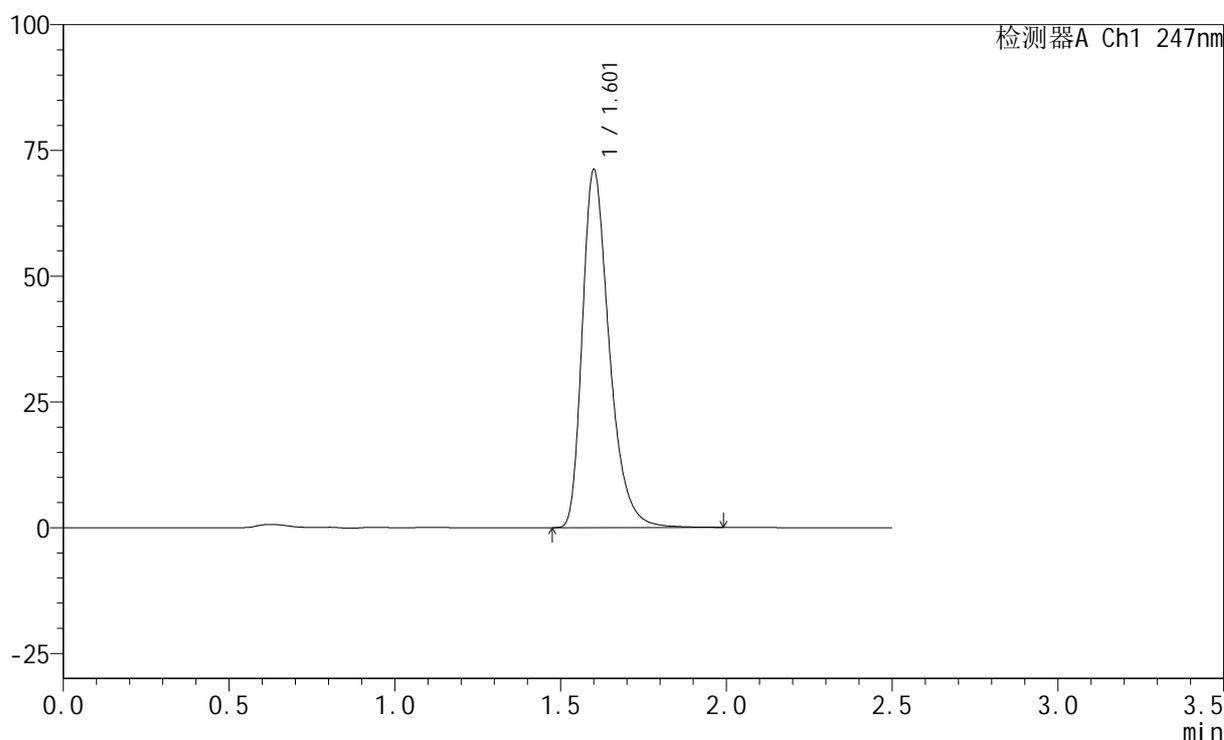
图77 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-H322批(20mg规格)-pH6.8介质-均一性2-20min-片3  
 供试品溶液-1

## &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 - 0-39/30-452-2 - cbzj-H322p-20mg-jyx2-pH6.8jz-20min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240510-recqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240510-Fx279.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 15:44:03      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2024/05/11 09:49:00      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.601	402592	100.000	70733	1943	1.354	--
总计		402592	100.000	70733			

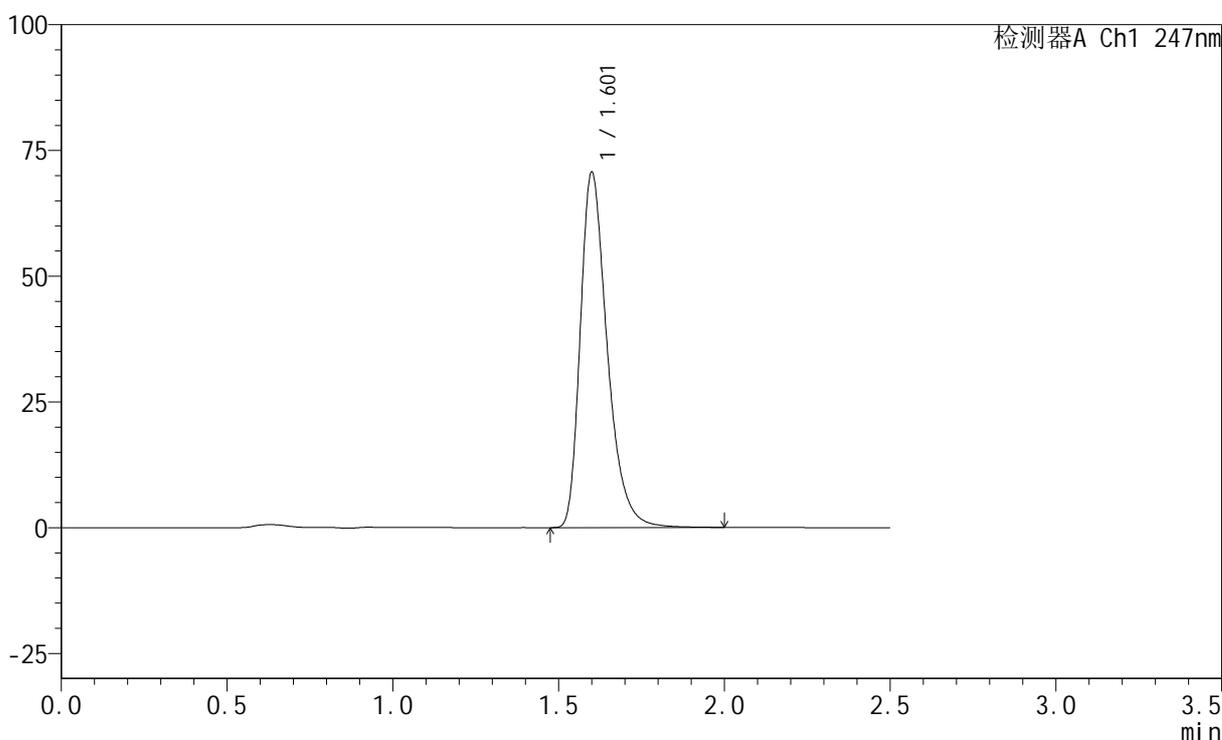
图78 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-H322批(20mg规格)-pH6.8介质-均一性2-20min-片4  
 供试品溶液-1

## &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 - 0-39/30-453-2 - cbzj-H322p-20mg-jyx2-pH6.8jz-20min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240510-recqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240510-Fx279.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 15:46:57      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2024/05/11 09:49:03      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.601	399336	100.000	70244	1945	1.356	--
总计		399336	100.000	70244			

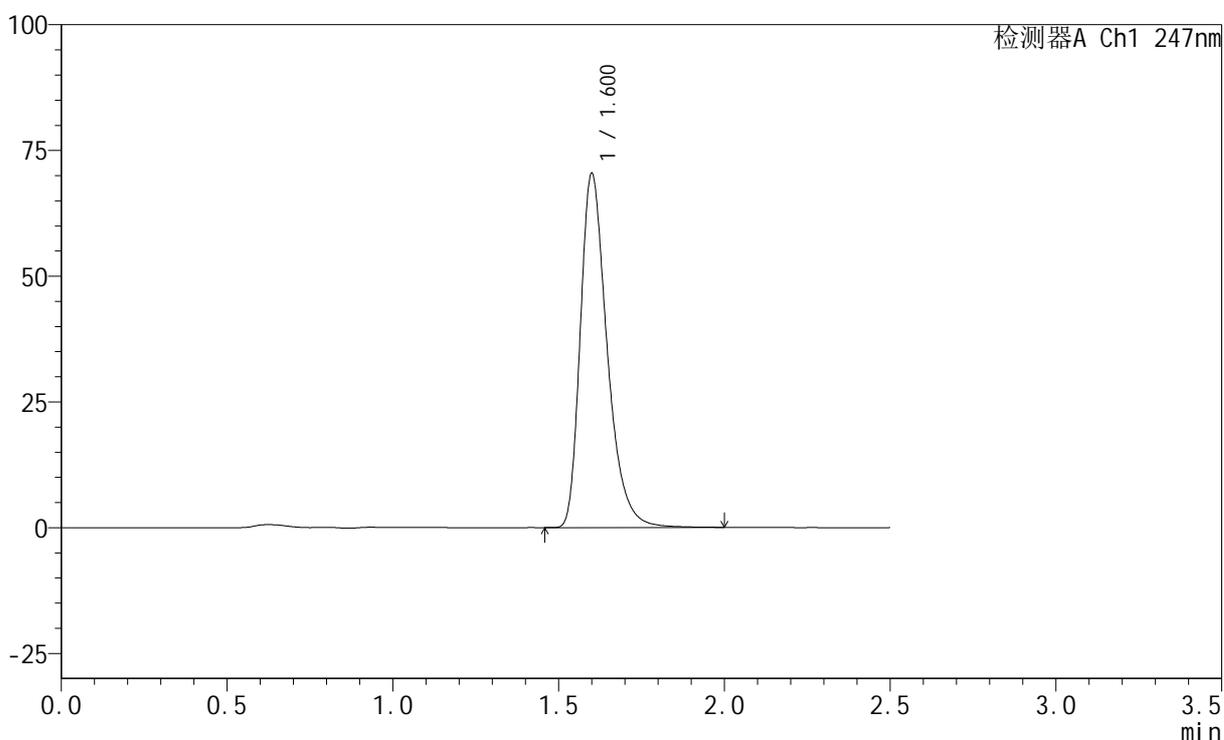
图79 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-H322批(20mg规格)-pH6.8介质-均一性2-20min-片5  
 供试品溶液-1

## &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 - 0-39/30-454-2 - cbzj-H322p-20mg-jyx2-pH6.8jz-20min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240510-recqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240510-Fx279.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 15:49:50      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2024/05/11 09:49:06      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.600	396580	100.000	70020	1957	1.357	--
总计		396580	100.000	70020			

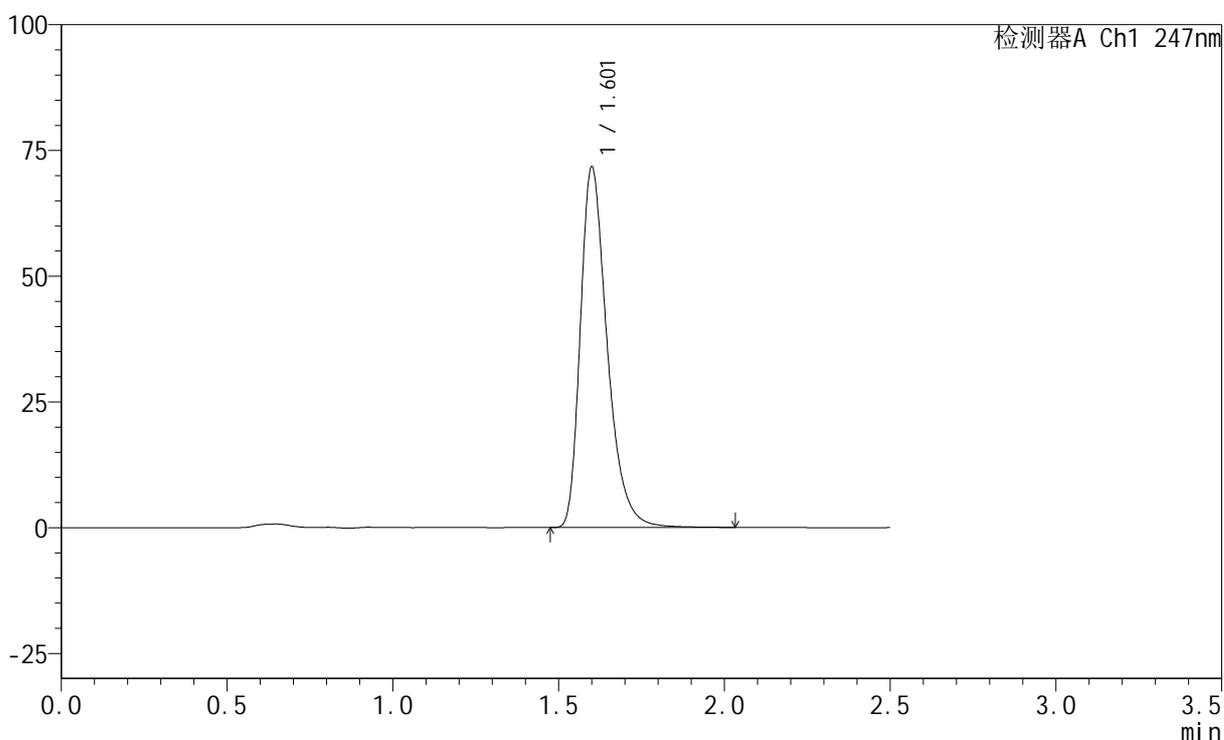
图80 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-H322批(20mg规格)-pH6.8介质-均一性2-20min-片6  
 供试品溶液-1

## &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 - 0-39/30-455-2 - cbzj-H322p-20mg-jyx2-pH6.8jz-30min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240510-recqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240510-Fx279.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 15:52:43      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2024/05/11 09:49:09      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.601	404278	100.000	71284	1957	1.357	--
总计		404278	100.000	71284			

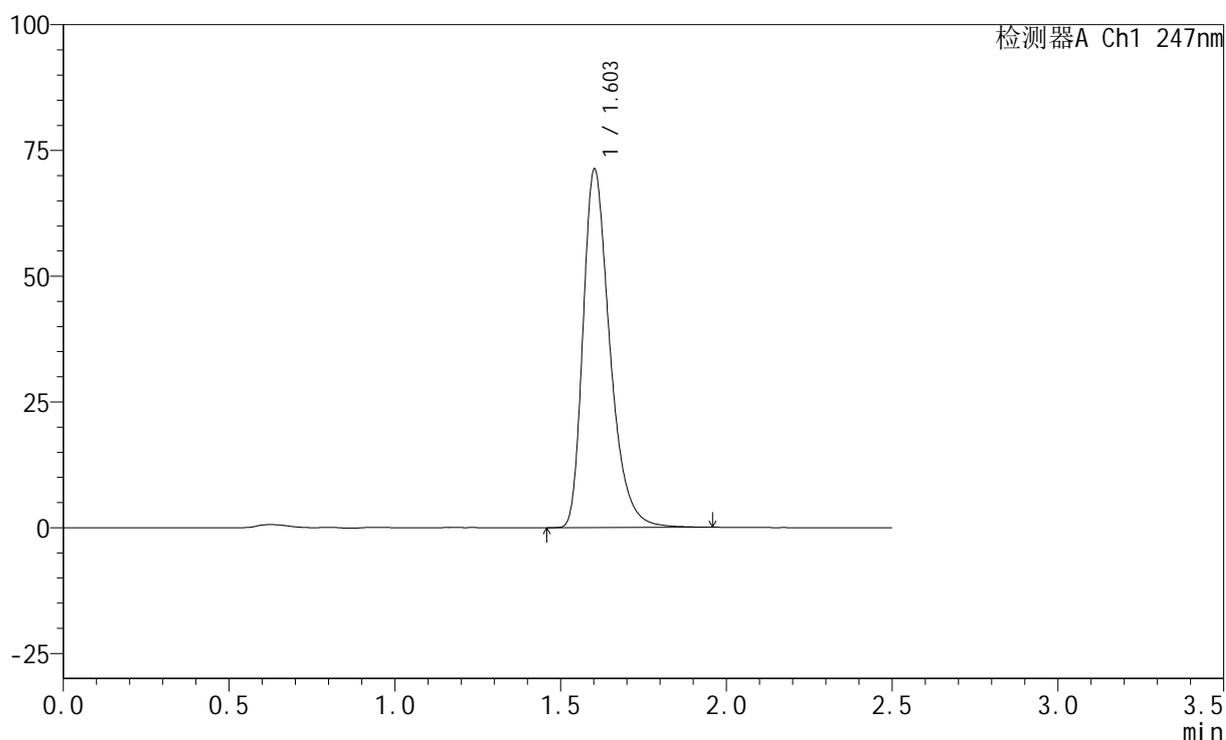
图81 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-H322批(20mg规格)-pH6.8介质-均一性2-30min-片1  
 供试品溶液-1

## &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 - 0-39/30-456-2 - cbzj-H322p-20mg-jyx2-pH6.8jz-30min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240510-recqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240510-Fx279.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 15:55:36      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2024/05/11 09:49:12      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.603	401100	100.000	71149	1968	1.355	--
总计		401100	100.000	71149			

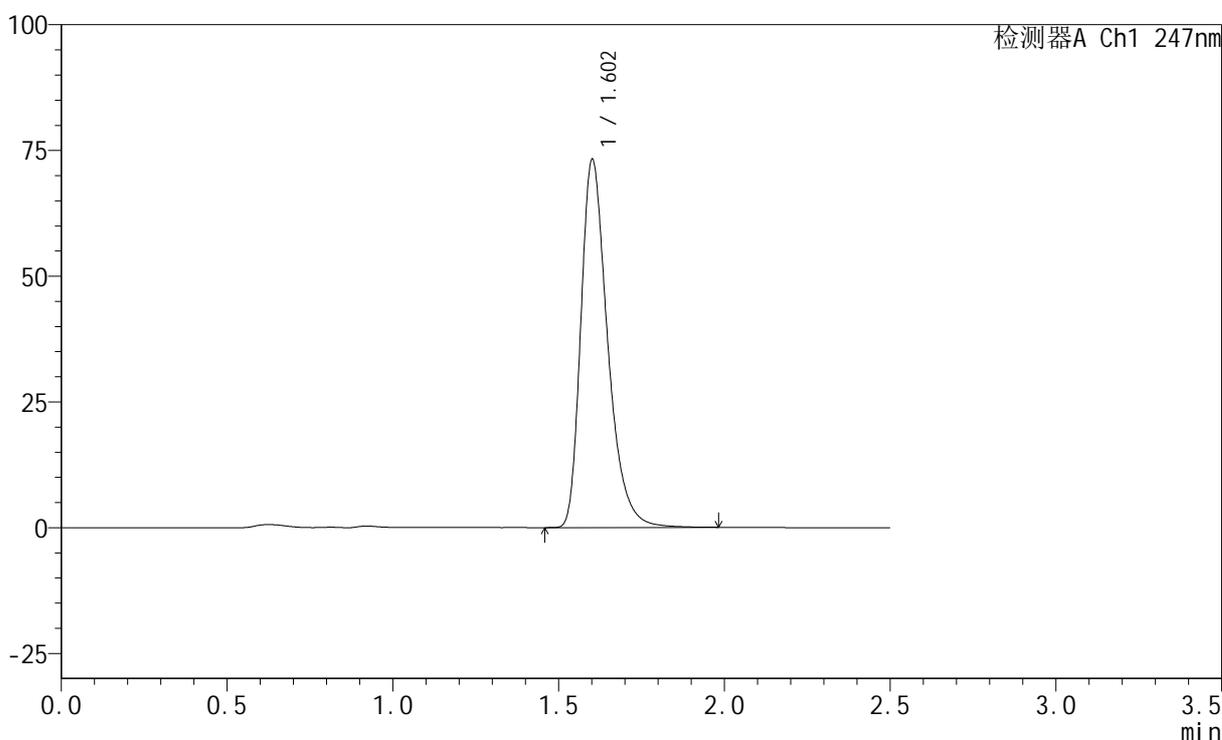
图82 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-H322批(20mg规格)-pH6.8介质-均一性2-30min-片2  
 供试品溶液-1

## &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 - 0-39/30-457-2 - cbzj-H322p-20mg-jyx2-pH6.8jz-30min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240510-recqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240510-Fx279.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 15:58:30      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2024/05/11 09:49:14      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.602	411881	100.000	72941	1964	1.357	--
总计		411881	100.000	72941			

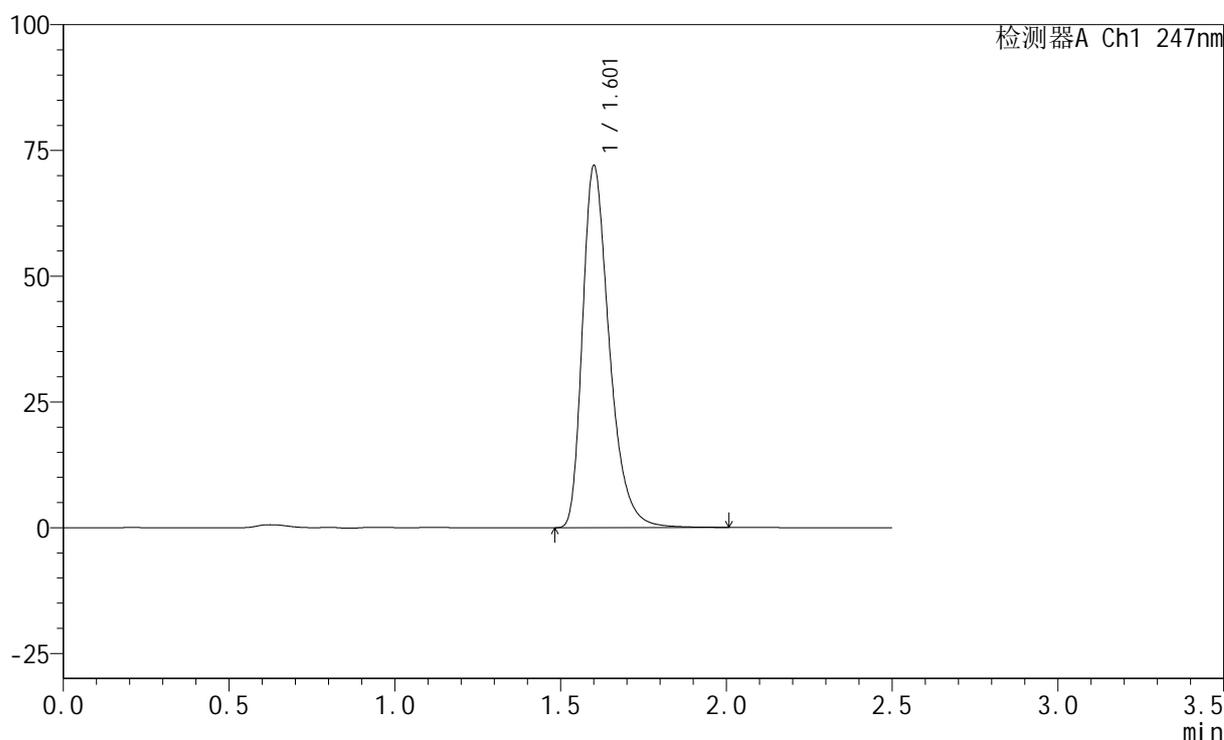
图83 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-H322批(20mg规格)-pH6.8介质-均一性2-30min-片3  
 供试品溶液-1

## &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 - 0-39/30-458-2 - cbzj-H322p-20mg-jyx2-pH6.8jz-30min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240510-recqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240510-Fx279.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 16:01:23      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2024/05/11 09:49:17      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.601	405714	100.000	71526	1959	1.360	--
总计		405714	100.000	71526			

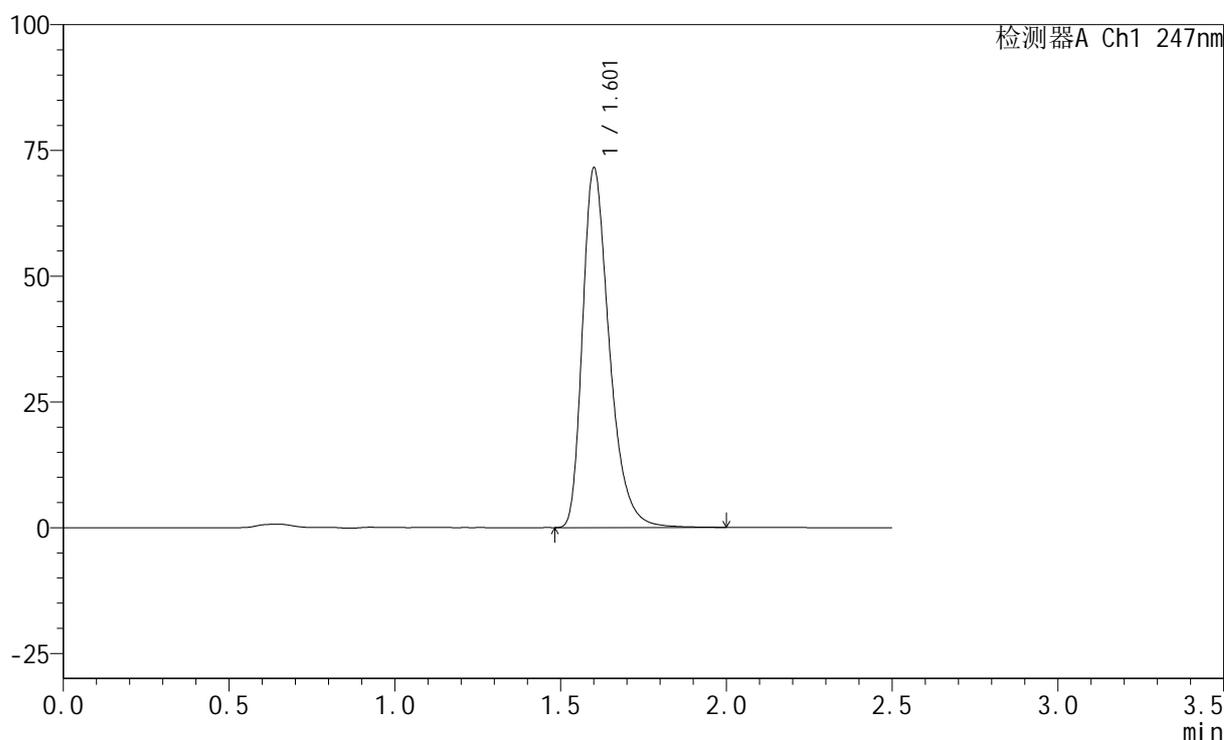
图84 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-H322批(20mg规格)-pH6.8介质-均一性2-30min-片4  
 供试品溶液-1

## &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 - 0-39/30-459-2 - cbzj-H322p-20mg-jyx2-pH6.8jz-30min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240510-recqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240510-Fx279.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 16:04:17      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2024/05/11 09:49:20      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.601	402543	100.000	71093	1963	1.356	--
总计		402543	100.000	71093			

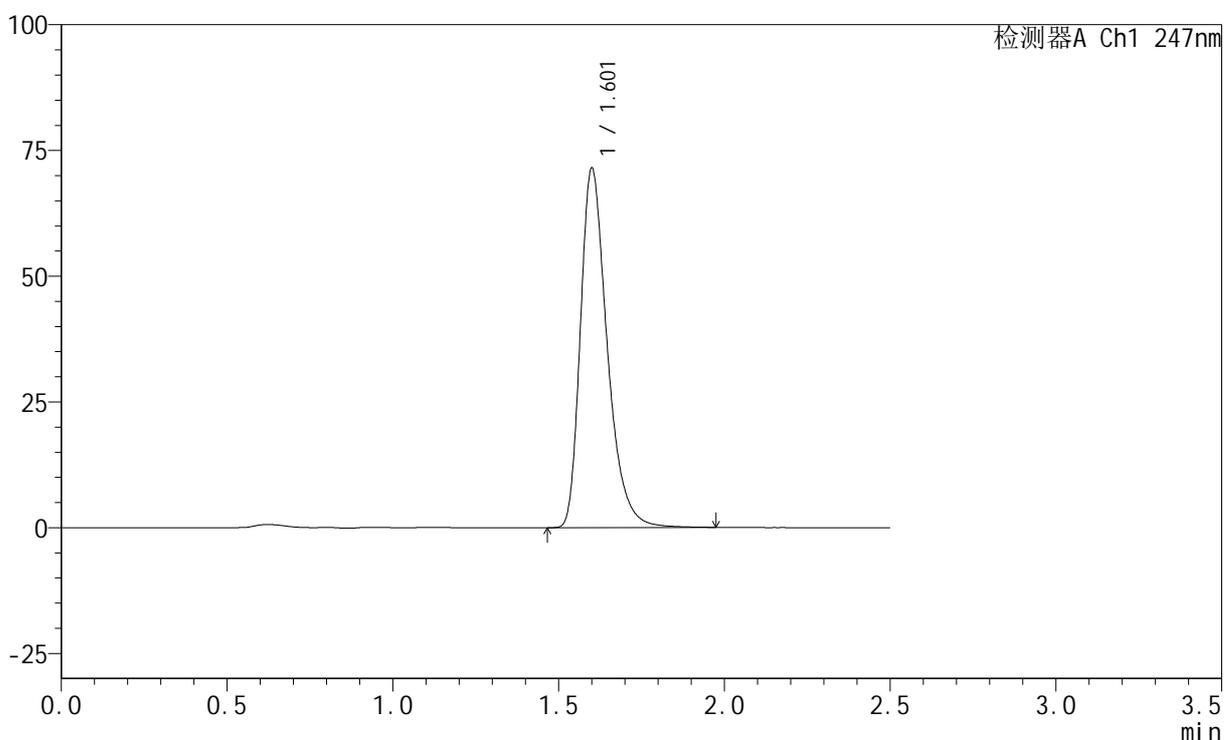
图85 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-H322批(20mg规格)-pH6.8介质-均一性2-30min-片5  
 供试品溶液-1

## &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 - 0-39/30-460-2 - cbzj-H322p-20mg-jyx2-pH6.8jz-30min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240510-recqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240510-Fx279.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 16:07:09      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2024/05/11 09:49:22      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.601	401753	100.000	71001	1965	1.356	--
总计		401753	100.000	71001			

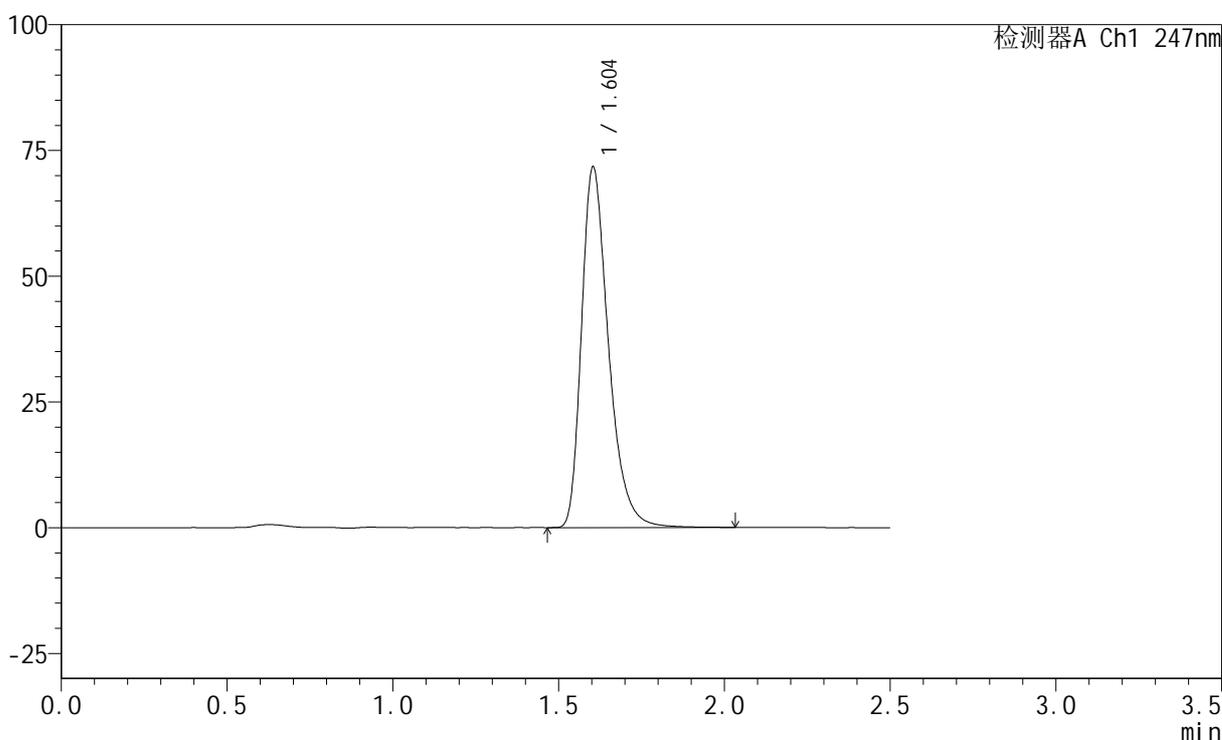
图86 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-H322批(20mg规格)-pH6.8介质-均一性2-30min-片6  
 供试品溶液-1

## &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 - 0-39/30-461-2 - cbzj-H322p-20mg-jyx2-pH6.8jz-45min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240510-recqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240510-Fx279.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 16:10:02      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2024/05/11 09:49:25      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.604	405507	100.000	71710	1956	1.351	--
总计		405507	100.000	71710			

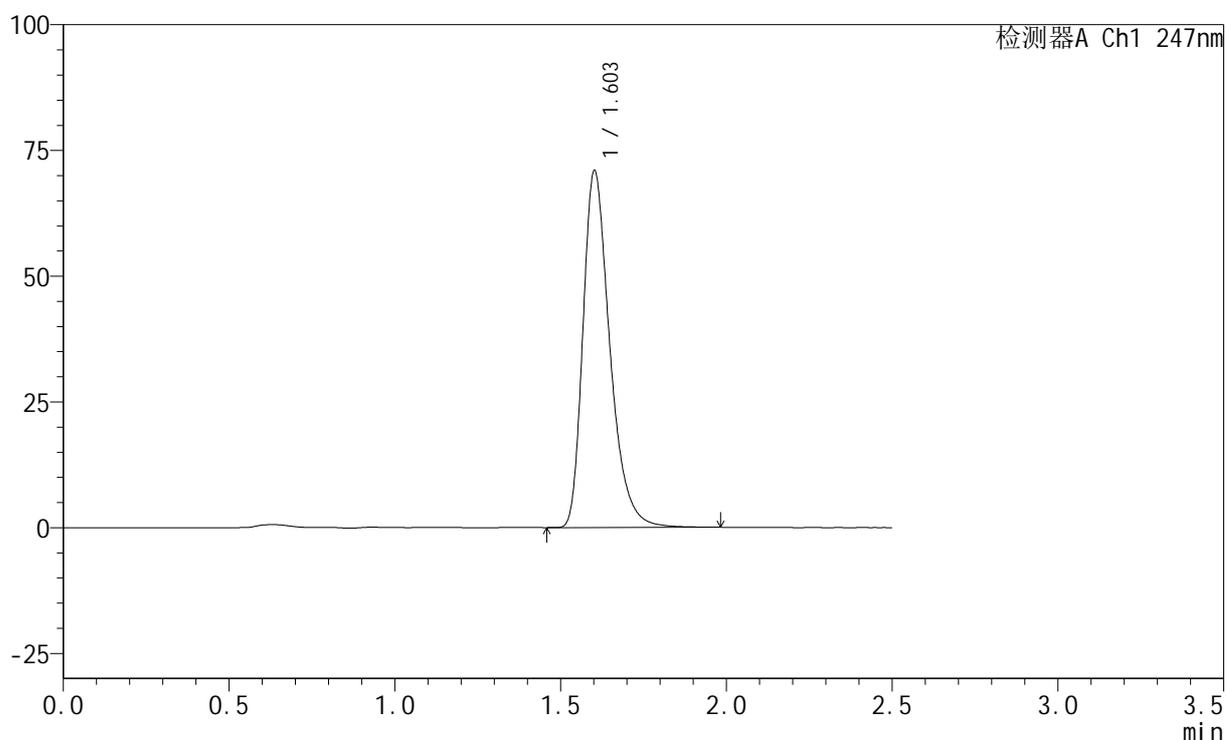
图87 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-H322批(20mg规格)-pH6.8介质-均一性2-45min-片1  
 供试品溶液-1

## &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 - 0-39/30-462-2 - cbzj-H322p-20mg-jyx2-pH6.8jz-45min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240510-recqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240510-Fx279.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 16:12:56      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2024/05/11 09:49:28      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.603	400284	100.000	70796	1955	1.351	--
总计		400284	100.000	70796			

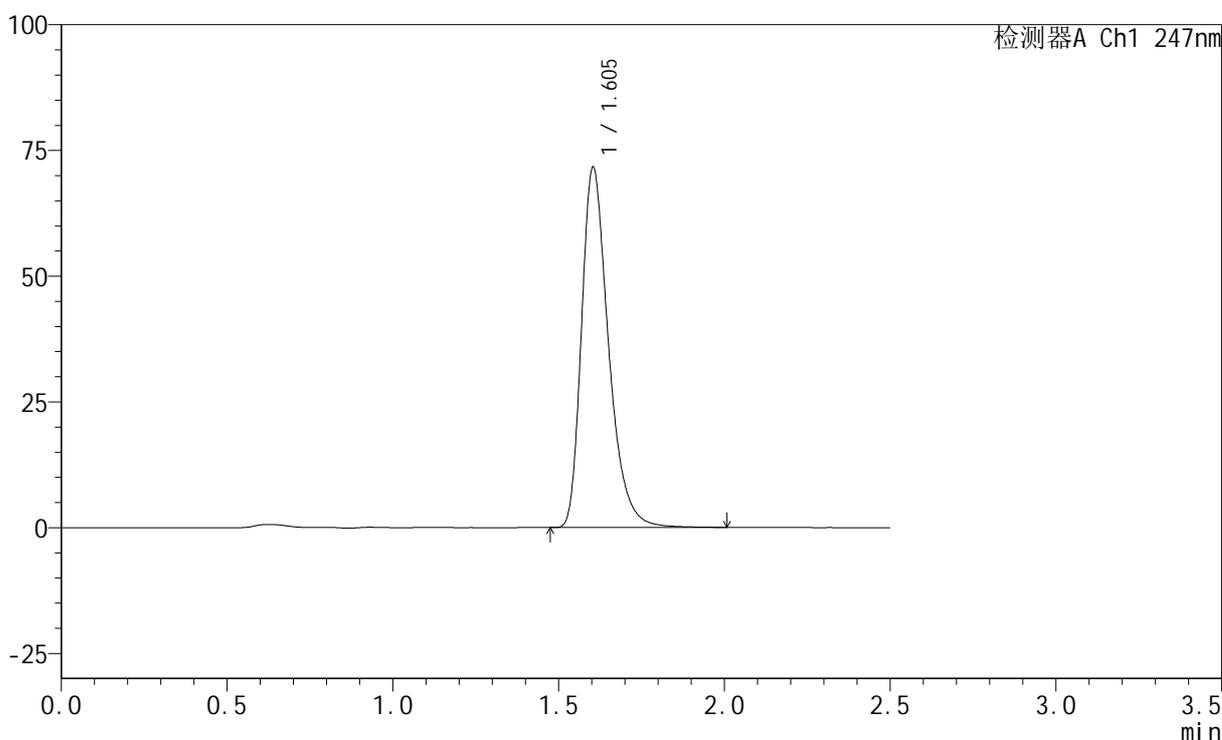
图88 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-H322批(20mg规格)-pH6.8介质-均一性2-45min-片2  
 供试品溶液-1

## &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 - 0-39/30-463-2 - cbzj-H322p-20mg-jyx2-pH6.8jz-45min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240510-recqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240510-Fx279.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 16:15:49      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2024/05/11 09:49:30      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.605	406188	100.000	71642	1941	1.350	--
总计		406188	100.000	71642			

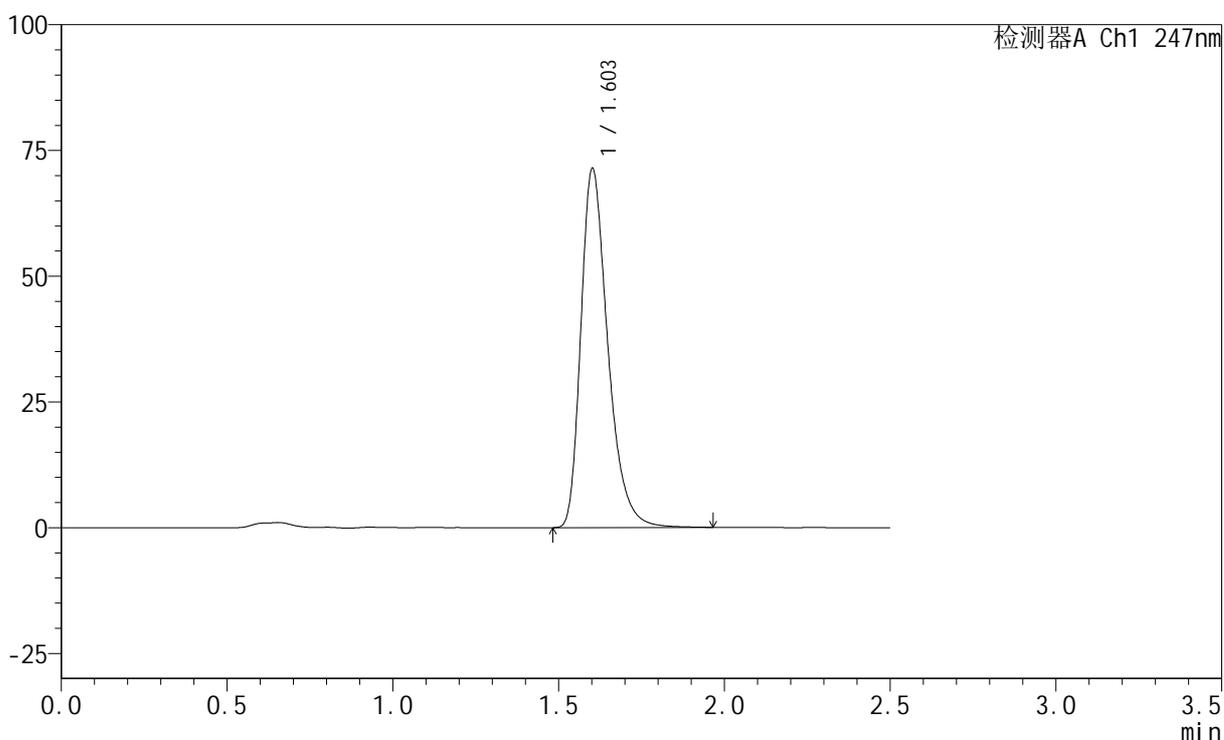
图89 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-H322批(20mg规格)-pH6.8介质-均一性2-45min-片3  
 供试品溶液-1

## &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°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-39/30-464-2 - cbzj-H322p-20mg-jyx2-pH6.8jz-45min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240510-recqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240510-Fx279.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 16:18:44      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2024/05/11 09:49:33      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.603	403717	100.000	71237	1942	1.344	--
总计		403717	100.000	71237			

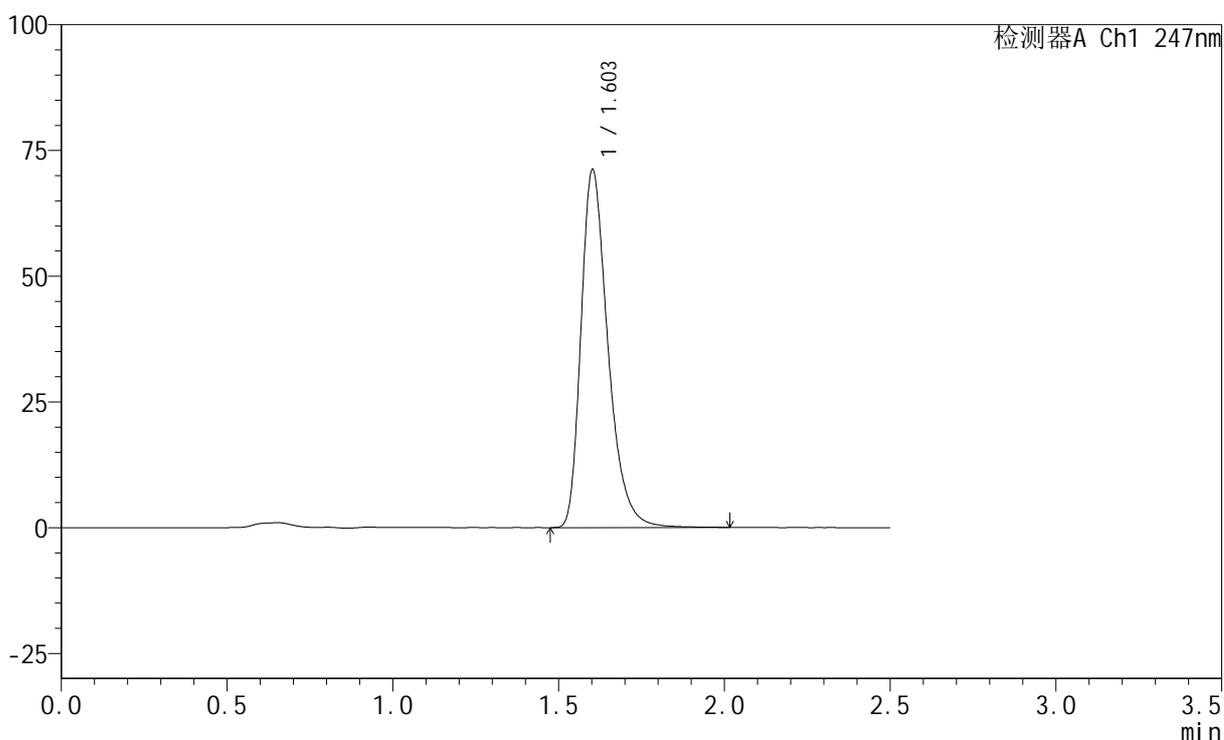
图90 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-H322批(20mg规格)-pH6.8介质-均一性2-45min-片4  
 供试品溶液-1

## &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 - 0-39/30-465-2 - cbzj-H322p-20mg-jyx2-pH6.8jz-45min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240510-recqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240510-Fx279.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 16:21:36      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2024/05/11 09:49:36      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.603	402976	100.000	71052	1942	1.345	--
总计		402976	100.000	71052			

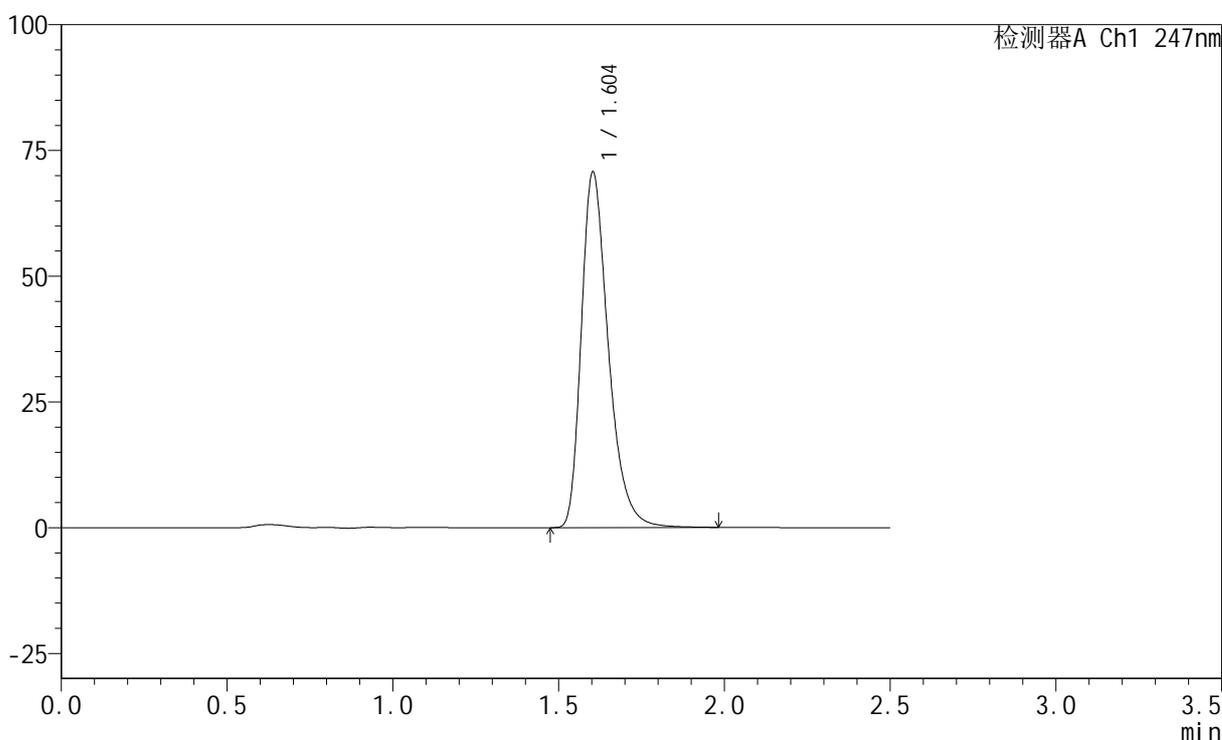
图91 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-H322批(20mg规格)-pH6.8介质-均一性2-45min-片5  
 供试品溶液-1

## &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 - 0-39/30-466-2 - cbzj-H322p-20mg-jyx2-pH6.8jz-45min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240510-recqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240510-Fx279.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 16:24:30      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2024/05/11 09:49:38      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.604	401107	100.000	70694	1935	1.345	--
总计		401107	100.000	70694			

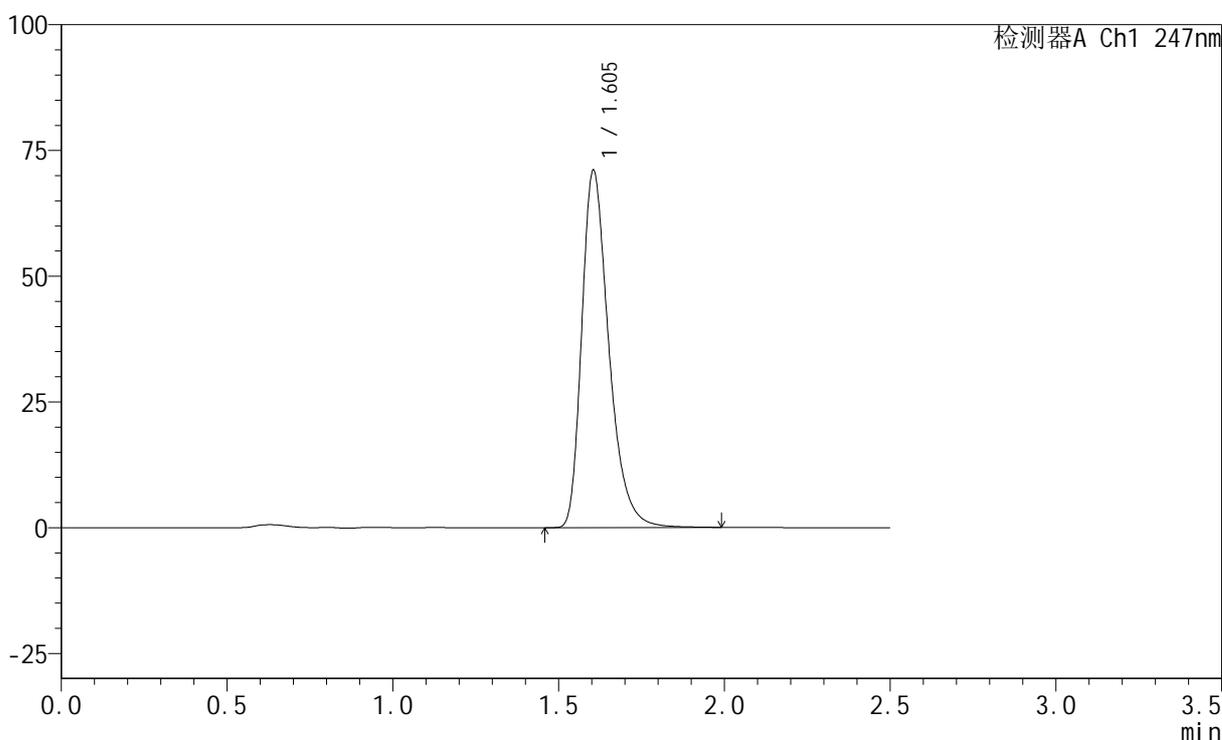
图92 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-H322批(20mg规格)-pH6.8介质-均一性2-45min-片6  
 供试品溶液-1

## &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°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-39/30-467-2 - cbzj-H322p-20mg-jyx2-pH6.8jz-jx-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240510-recqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240510-Fx279.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 16:27:25      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2024/05/11 09:49:41      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.605	404253	100.000	71072	1927	1.346	--
总计		404253	100.000	71072			

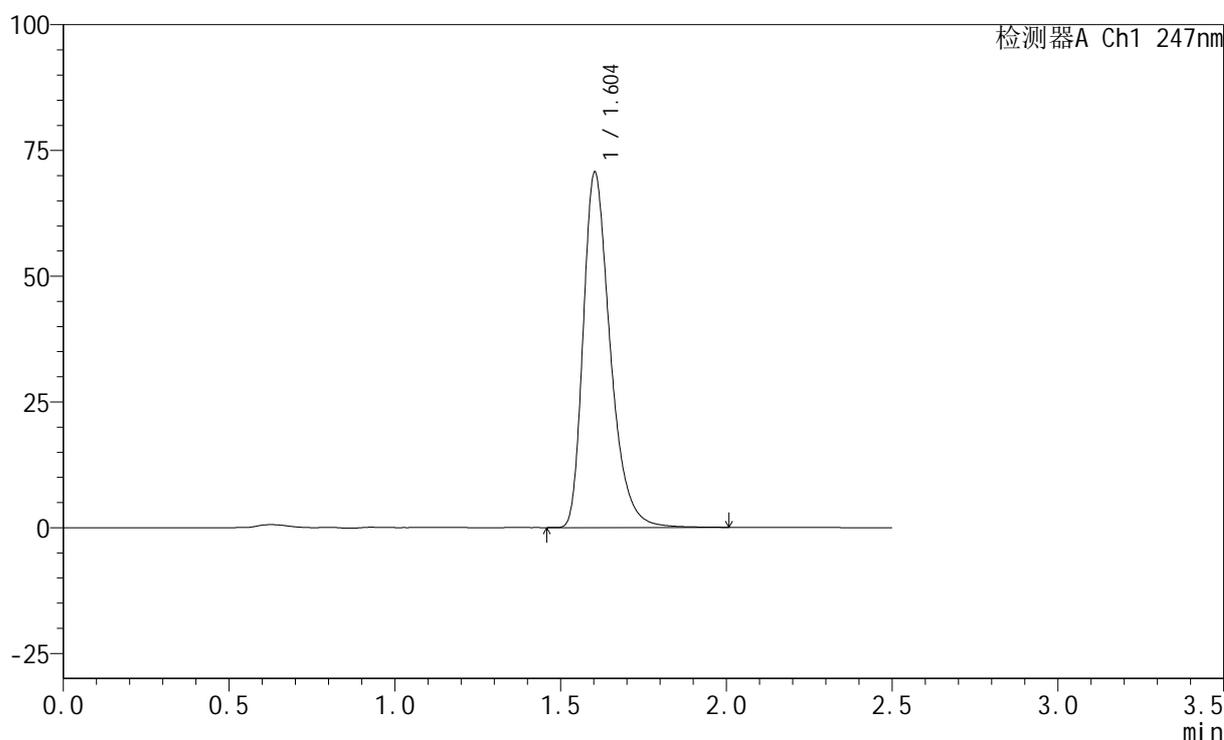
图93 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-H322批(20mg规格)-pH6.8介质-均一性2-极限转速-片1  
 供试品溶液-1

## &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 - 0-39/30-468-2 - cbzj-H322p-20mg-jyx2-pH6.8jz-jx-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240510-recqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240510-Fx279.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 16:30:19      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2024/05/11 09:49:44      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.604	400701	100.000	70609	1938	1.351	--
总计		400701	100.000	70609			

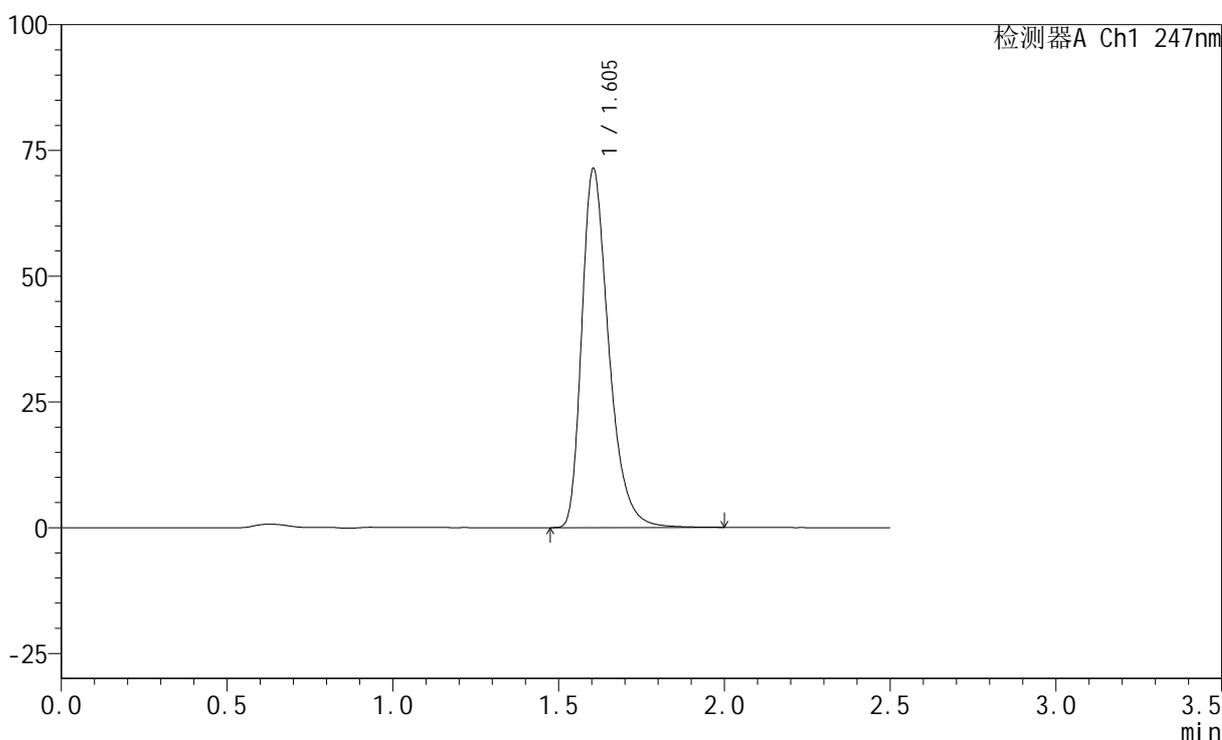
图94 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-H322批(20mg规格)-pH6.8介质-均一性2-极限转速-片2  
 供试品溶液-1

## &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 - 0-39/30-469-2 - cbzj-H322p-20mg-jyx2-pH6.8jz-jx-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240510-recqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240510-Fx279.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 16:33:13      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2024/05/11 09:49:46      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.605	404170	100.000	71401	1948	1.350	--
总计		404170	100.000	71401			

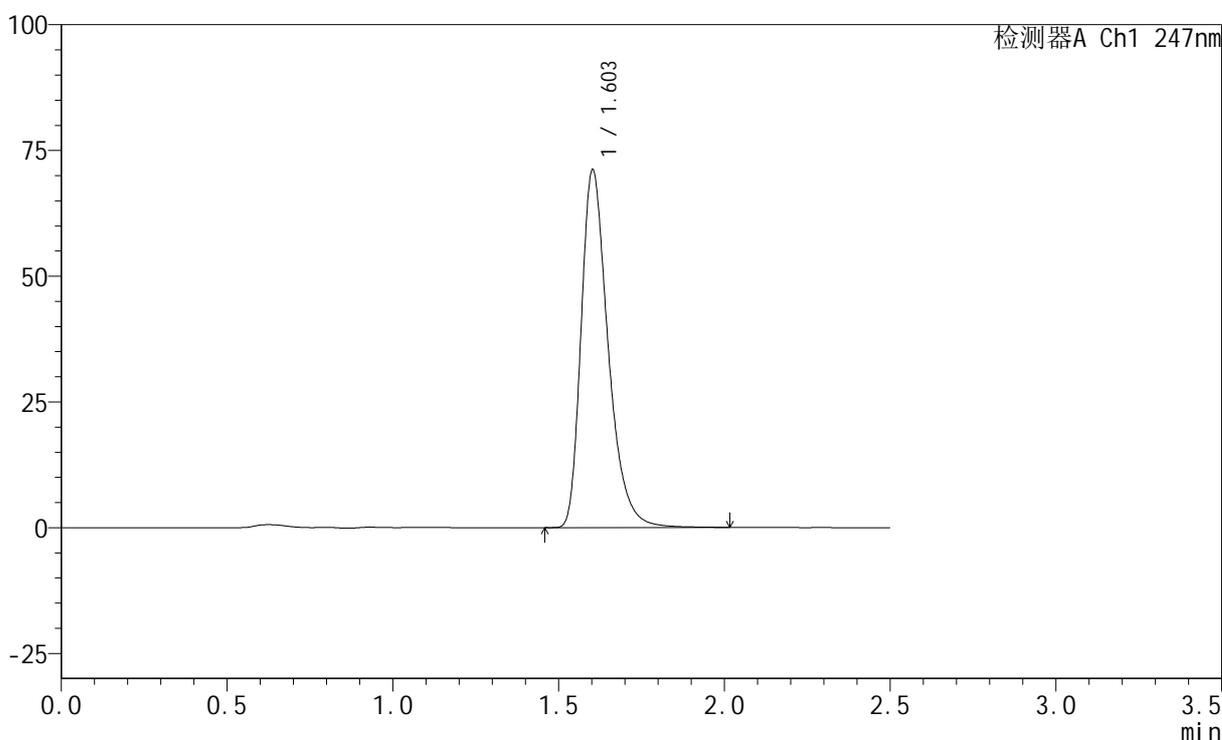
图95 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-H322批(20mg规格)-pH6.8介质-均一性2-极限转速-片3  
 供试品溶液-1

## &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 - 0-39/30-470-2 - cbzj-H322p-20mg-jyx2-pH6.8jz-jx-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240510-recqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240510-Fx279.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 16:36:07      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2024/05/11 09:49:49      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.603	403778	100.000	71063	1938	1.356	--
总计		403778	100.000	71063			

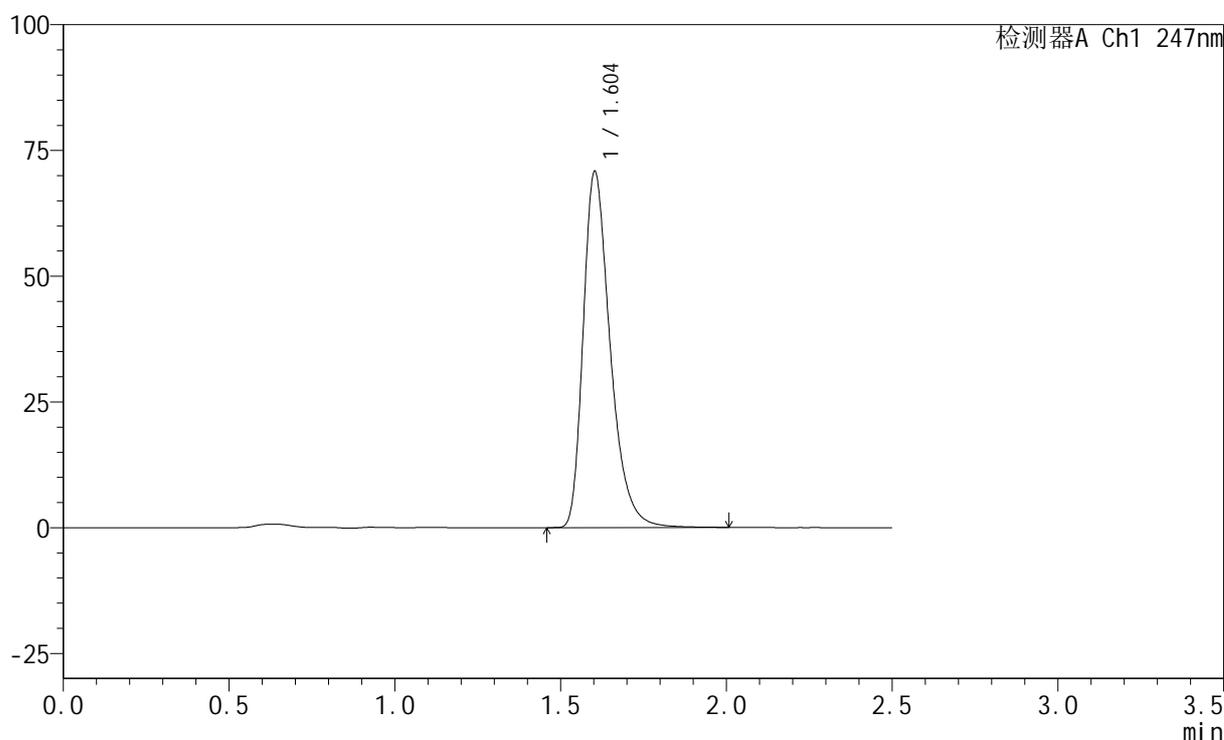
图96 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-H322批(20mg规格)-pH6.8介质-均一性2-极限转速-片4  
 供试品溶液-1

## &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 - 0-39/30-471-2 - cbzj-H322p-20mg-jyx2-pH6.8jz-jx-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240510-recqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240510-Fx279.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 16:39:00      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2024/05/11 09:49:52      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.604	401608	100.000	70760	1940	1.354	--
总计		401608	100.000	70760			

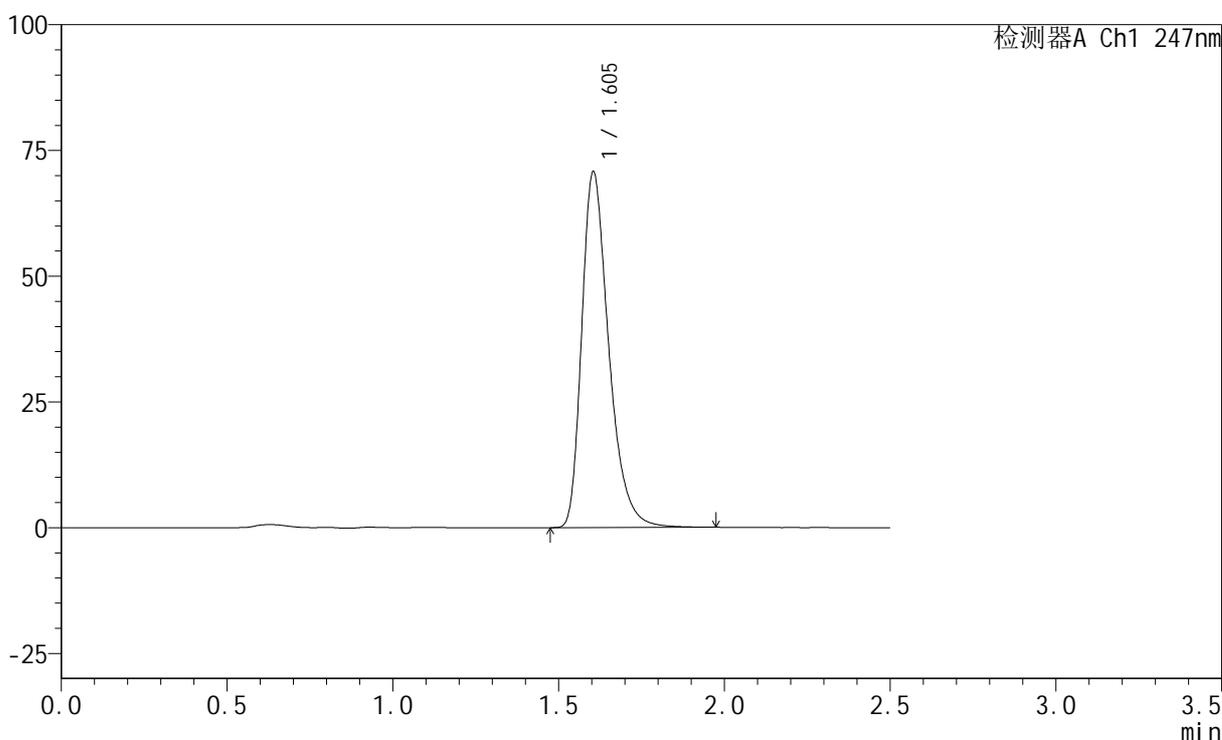
图97 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-H322批(20mg规格)-pH6.8介质-均一性2-极限转速-片5  
 供试品溶液-1

## &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 - 0-39/30-472-2 - cbzj-H322p-20mg-jyx2-pH6.8jz-jx-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240510-recqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240510-Fx279.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 16:41:54      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2024/05/11 09:49:54      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.605	400899	100.000	70790	1943	1.353	--
总计		400899	100.000	70790			

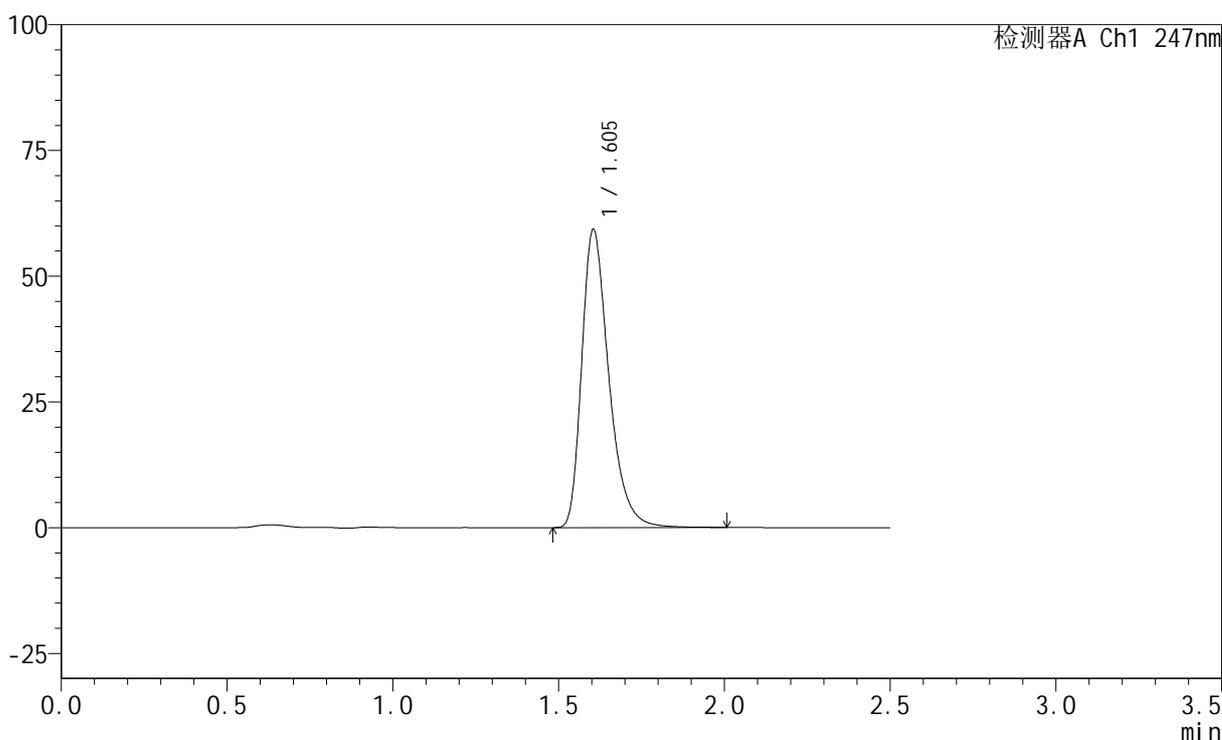
图98 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-H322批(20mg规格)-pH6.8介质-均一性2-极限转速-片6  
 供试品溶液-1

## &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 - 0-39/30-473-2 - cbzj-H322p-20mg-jyx2-pH6.8jz-dz2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240510-recqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240510-Fx279.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 16:44:48      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2024/05/11 09:49:57      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.605	337236	100.000	59308	1935	1.357	--
总计		337236	100.000	59308			

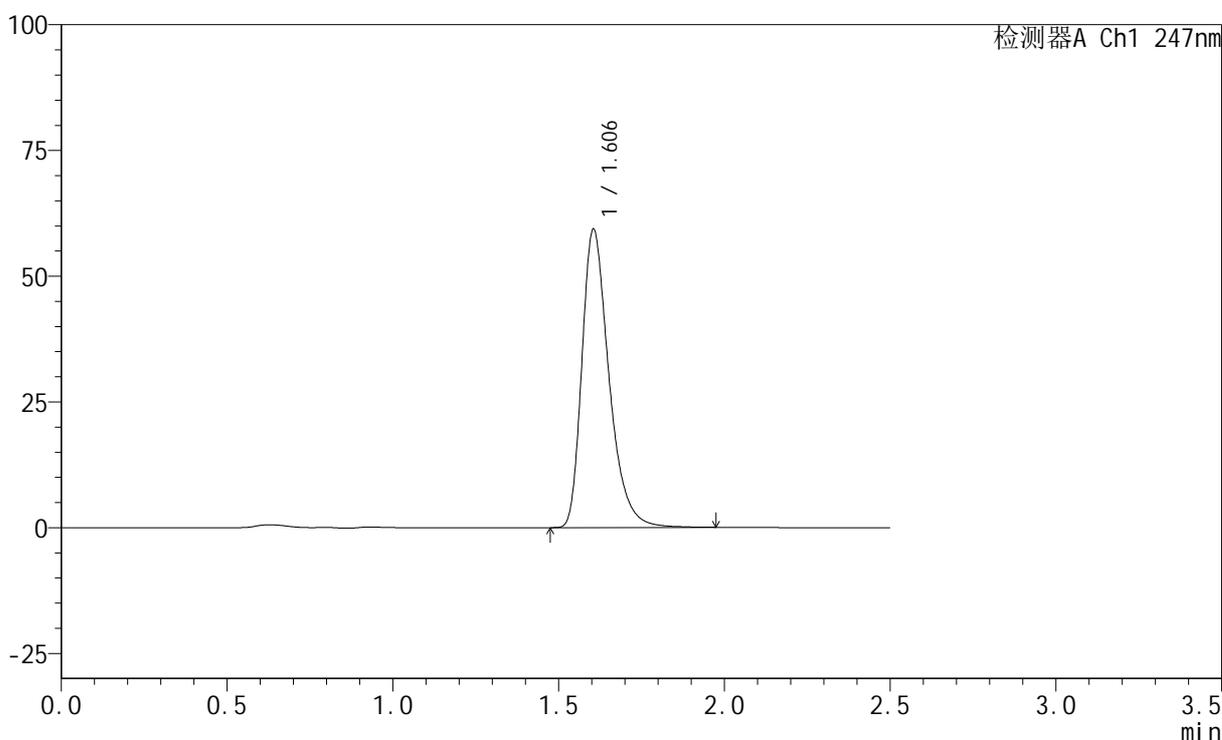
图99 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-H322批(20mg规格)-pH6.8介质-均一性2  
 对照品溶液-2-1

## &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 - 0-39/30-474-2 - cbzj-H322p-20mg-jyx2-pH6.8jz-dz2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240510-recqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240510-Fx279.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 16:47:42 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2024/05/11 09:50:00 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.606	336998	100.000	59349	1941	1.359	--
总计		336998	100.000	59349			

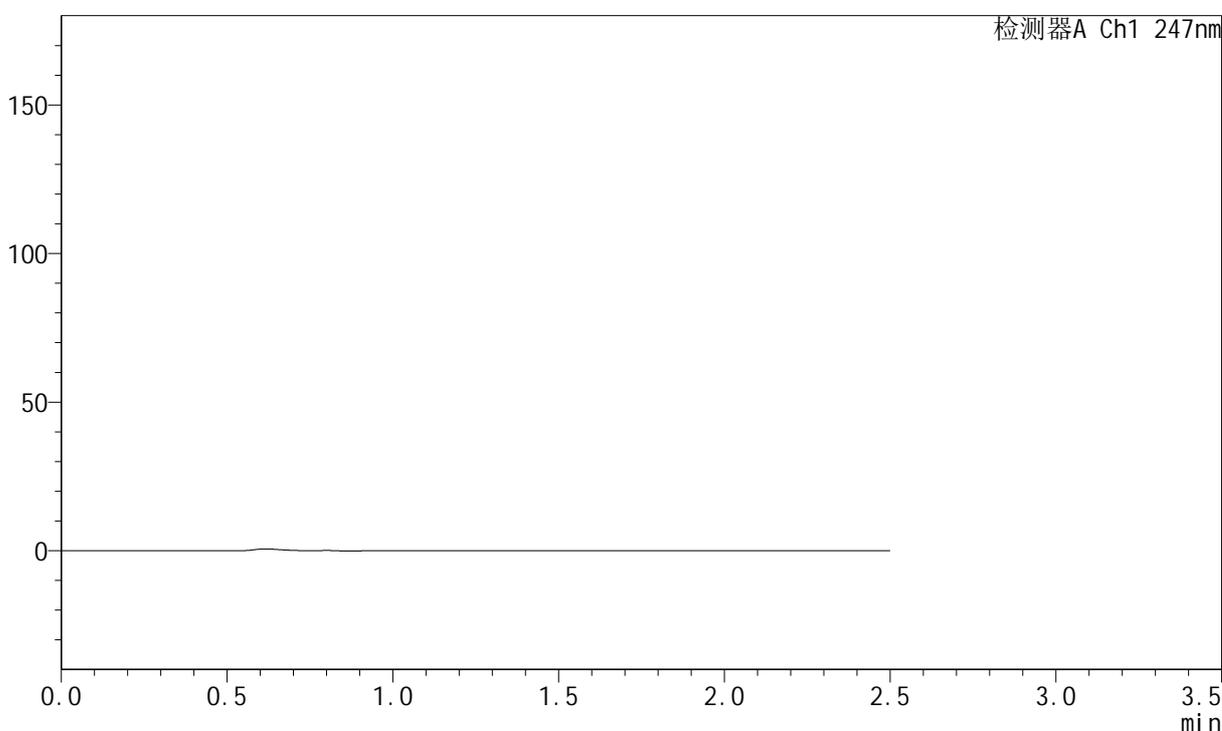
图100 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-H322批(20mg规格)-pH6.8介质-均一性2  
 对照品溶液-2-2

## &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°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-39/30-475-2 - cbzj-H042p-40mg-jyx1-pH6.8jz-rj.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240510-recqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240510-Fx279.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 16:50:33      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/05/11 09:50:03      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 247nm

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

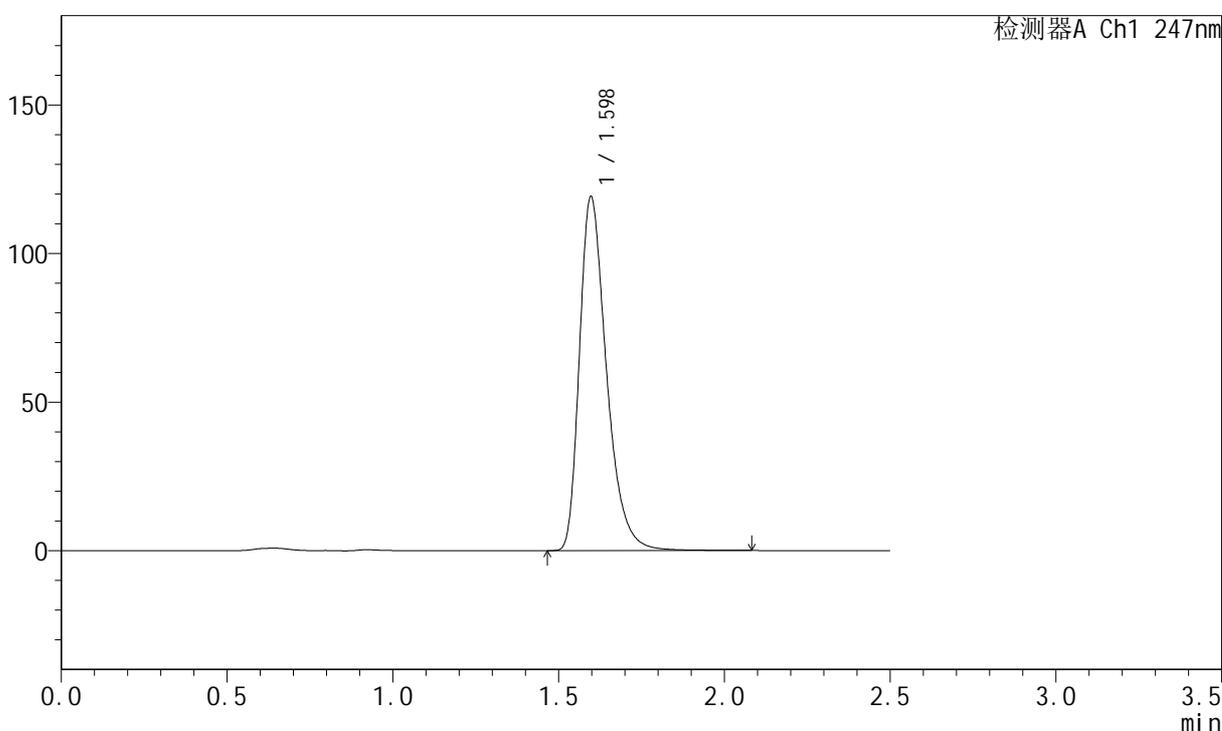
图101 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-H042批(40mg规格)-pH6.8介质-均一性1  
溶剂

## &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°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-39/30-476-2 - cbzj-H042p-40mg-jyx1-pH6.8jz-dz1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240510-recqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240510-Fx279.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 16:53:26      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/05/11 09:50:06      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.598	675663	100.000	119037	1921	1.367	--
总计		675663	100.000	119037			

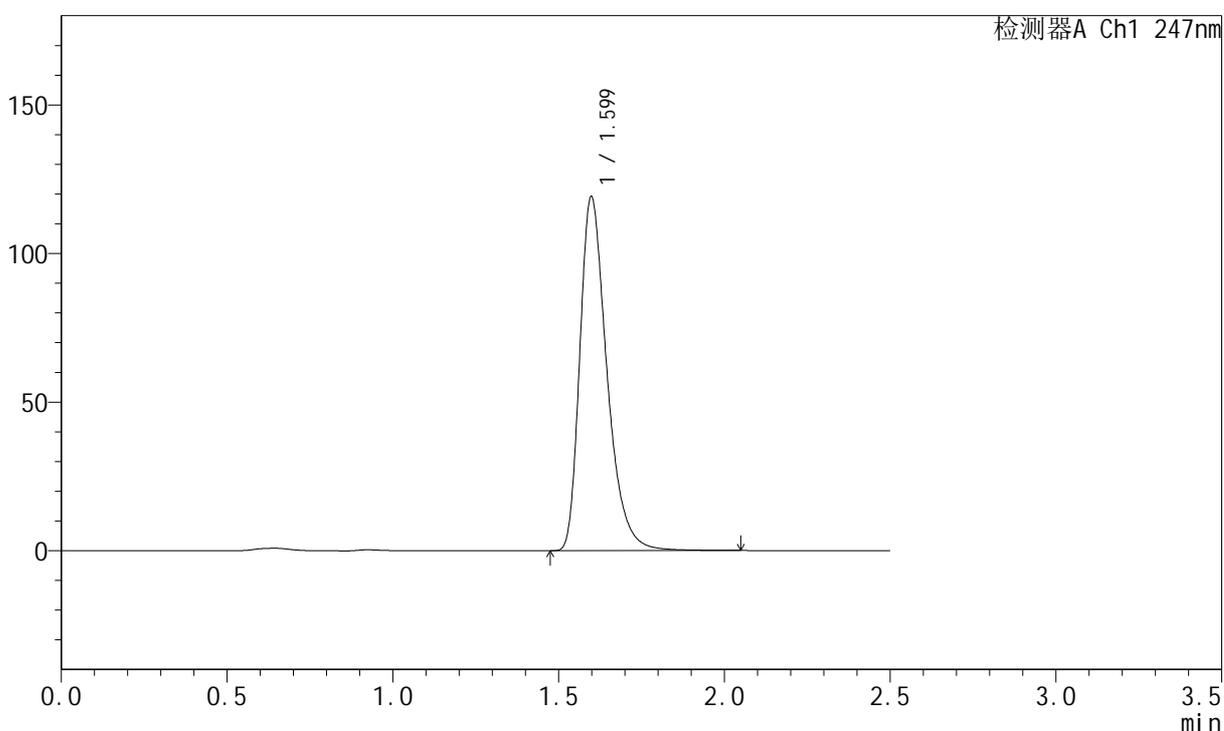
图102 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-H042批(40mg规格)-pH6.8介质-均一性1  
 对照品溶液-1-1

## &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°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-39/30-477-2 - cbzj-H042p-40mg-jyx1-pH6.8jz-dz1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240510-recqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240510-Fx279.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 16:56:17      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2024/05/11 09:50:08      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.599	677084	100.000	118867	1916	1.371	--
总计		677084	100.000	118867			

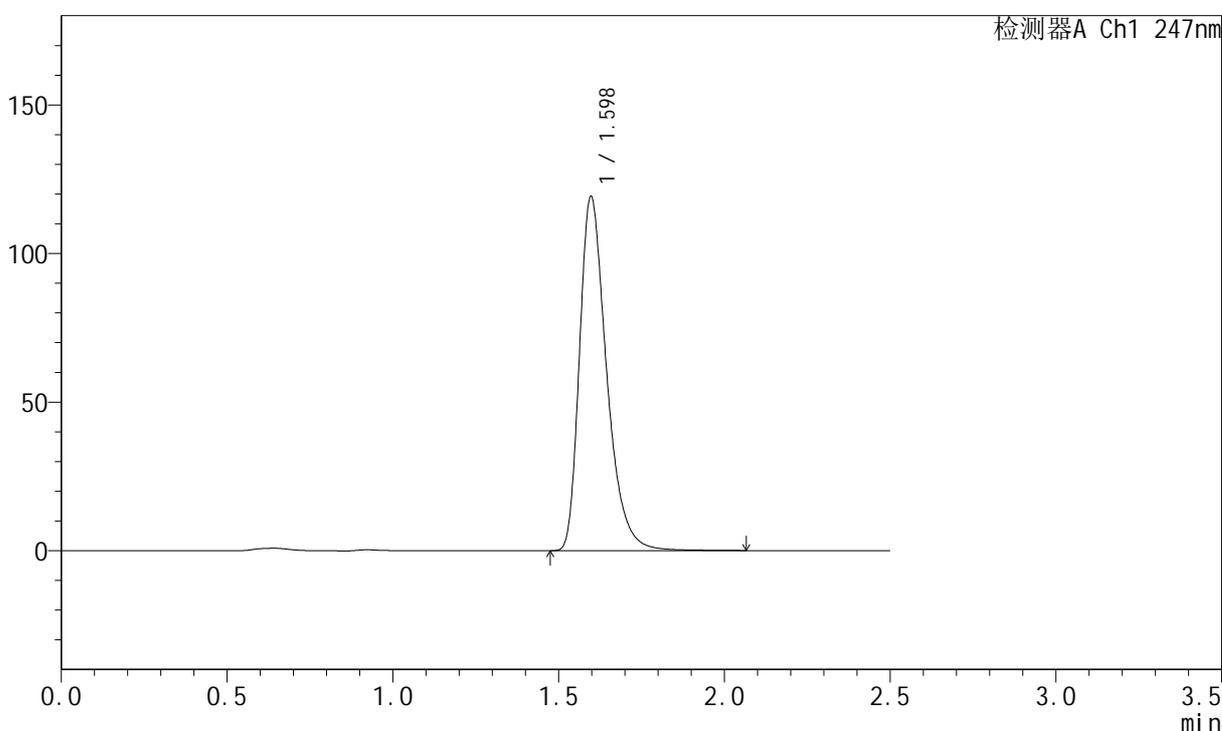
图103 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-H042批(40mg规格)-pH6.8介质-均一性1  
 对照品溶液-1-2

## &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 - 0-39/30-478-2 - cbzj-H042p-40mg-jyx1-pH6.8jz-dz1-3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240510-recqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240510-Fx279.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 16:59:10      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/05/11 09:50:11      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.598	677964	100.000	119070	1911	1.371	--
总计		677964	100.000	119070			

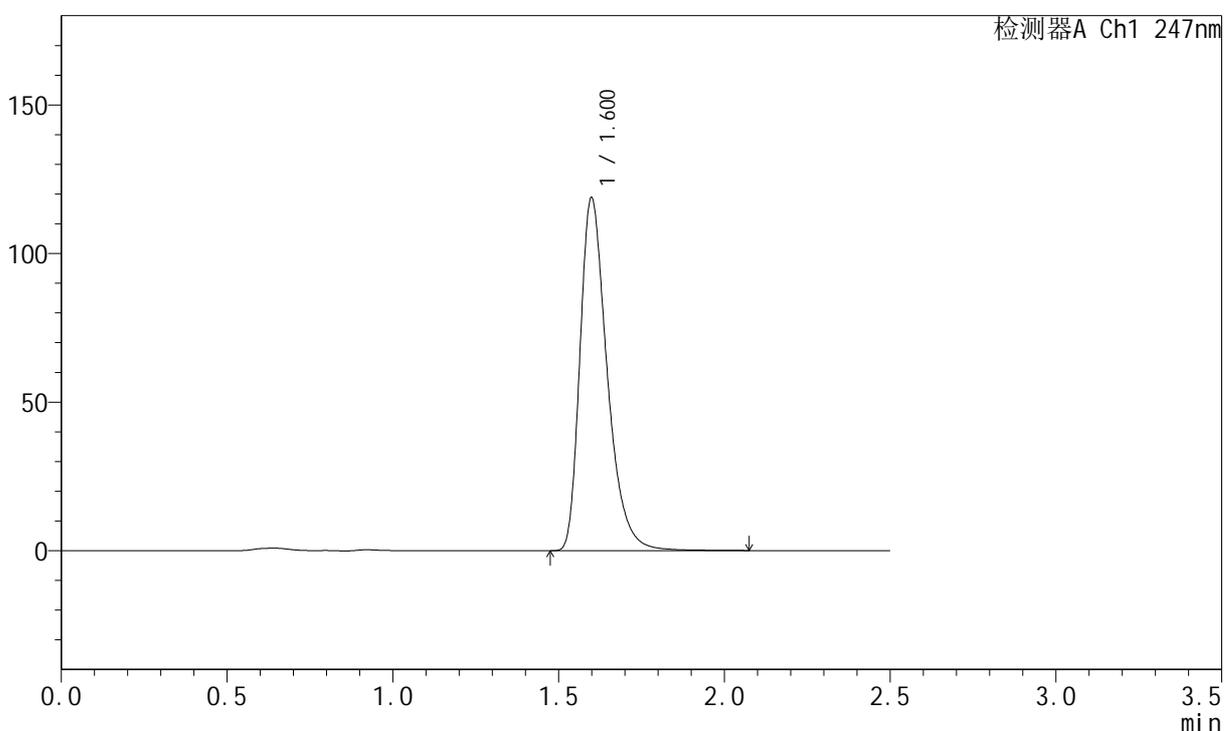
图104 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-H042批(40mg规格)-pH6.8介质-均一性1  
 对照品溶液-1-3

## &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°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-39/30-479-2 - cbzj-H042p-40mg-jyx1-pH6.8jz-dz1-4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240510-recqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240510-Fx279.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 17:02:02      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/05/11 09:50:14      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.600	678257	100.000	118369	1900	1.371	--
总计		678257	100.000	118369			

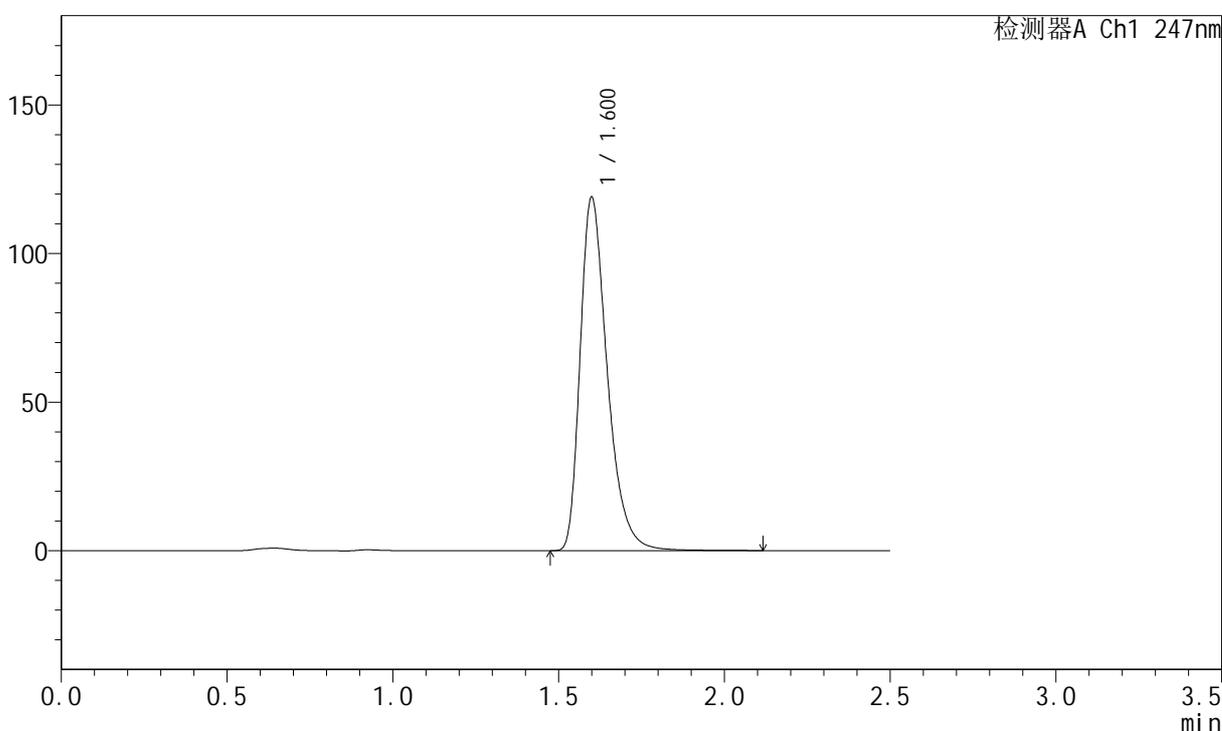
图105 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-H042批(40mg规格)-pH6.8介质-均一性1  
 对照品溶液-1-4

## &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 - 0-39/30-480-2 - cbzj-H042p-40mg-jyx1-pH6.8jz-dz1-5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240510-recqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240510-Fx279.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 17:04:53      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/05/11 09:50:17      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.600	676818	100.000	118447	1919	1.374	--
总计		676818	100.000	118447			

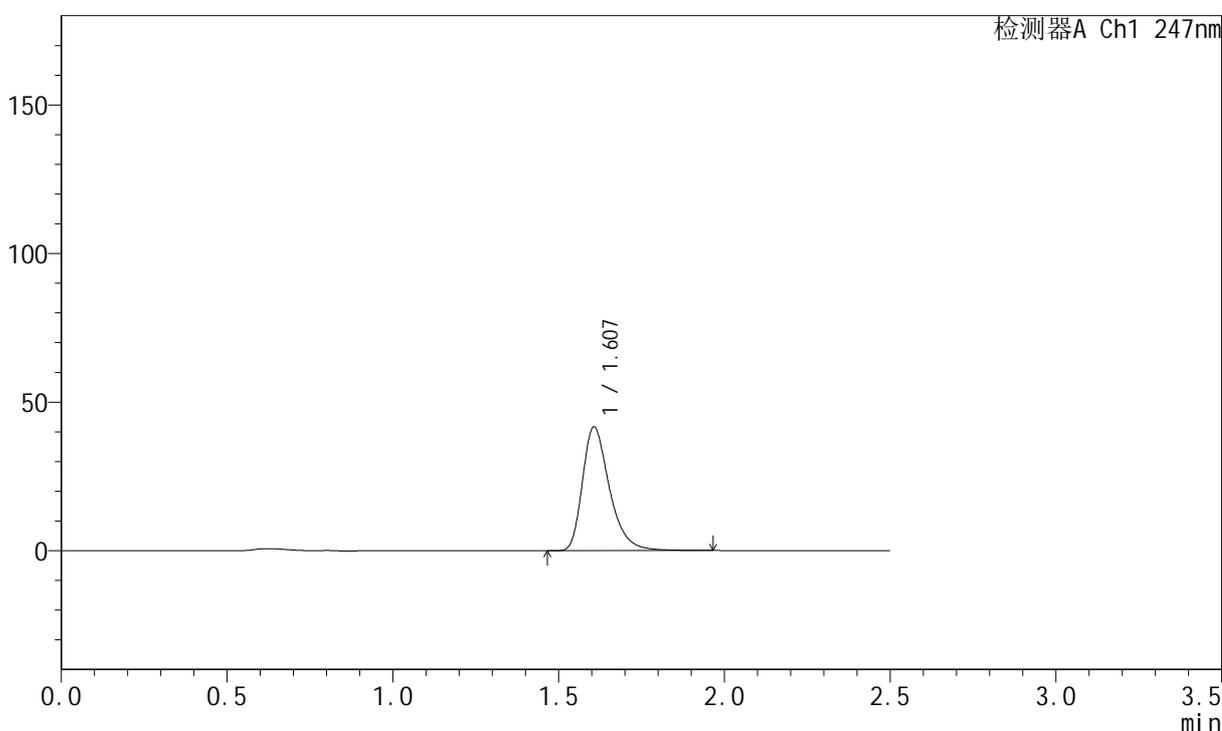
图106 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-H042批(40mg规格)-pH6.8介质-均一性1  
 对照品溶液-1-5

## &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 - 0-39/30-481-2 - cbzj-H042p-40mg-jyx1-pH6.8jz-5min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240510-recqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240510-Fx279.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 17:07:45      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/05/11 09:50:20      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.607	236179	100.000	41586	1956	1.358	--
总计		236179	100.000	41586			

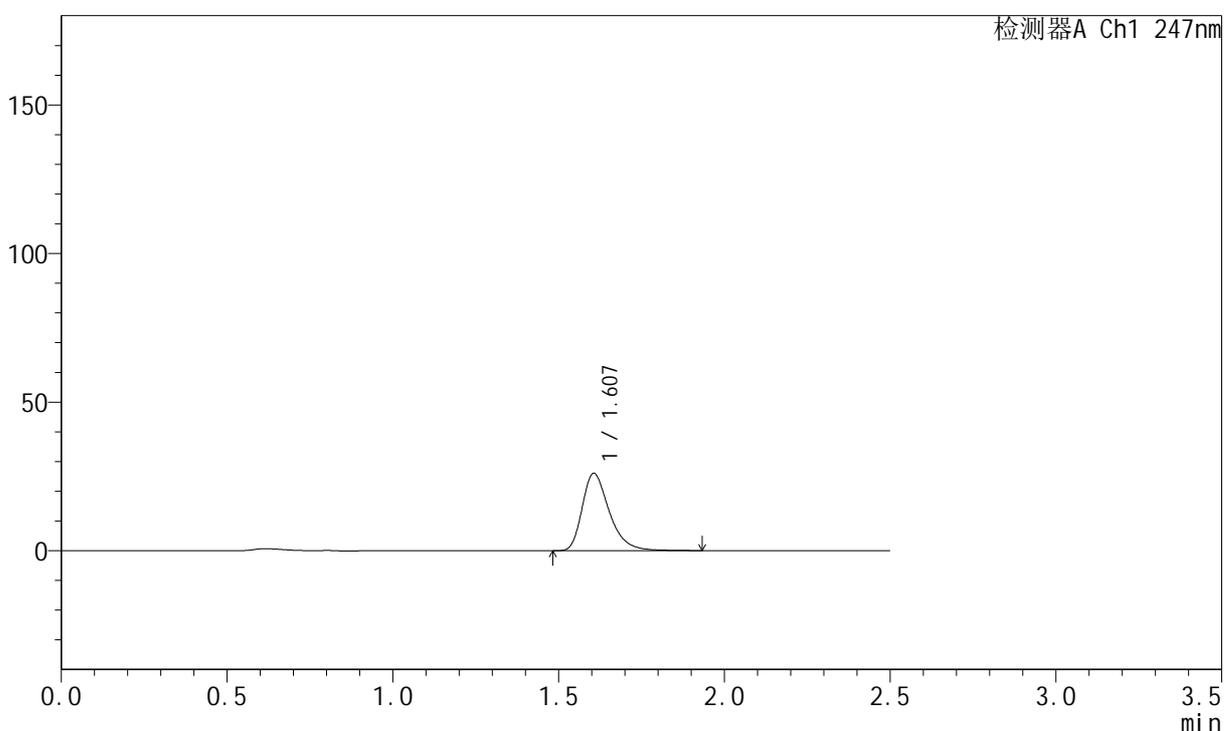
图107 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-H042批(40mg规格)-pH6.8介质-均一性1-5min-片1  
 供试品溶液-1

## &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°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-39/30-482-2 - cbzj-H042p-40mg-jyx1-pH6.8jz-5min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240510-recqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240510-Fx279.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 17:10:37      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2024/05/11 09:50:22      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.607	147944	100.000	26001	1941	1.356	--
总计		147944	100.000	26001			

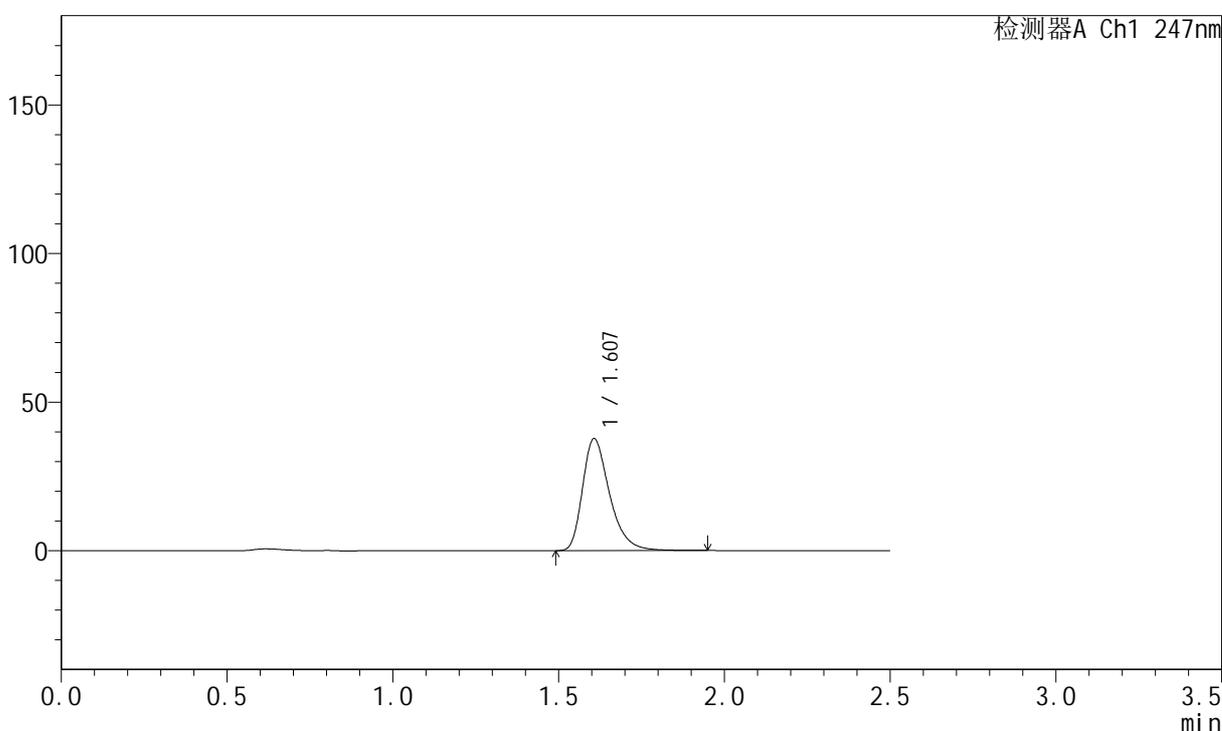
图108 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-H042批(40mg规格)-pH6.8介质-均一性1-5min-片2  
 供试品溶液-1

## &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°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-39/30-483-2 - cbzj-H042p-40mg-jyx1-pH6.8jz-5min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240510-recqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240510-Fx279.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 17:13:30      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/05/11 09:50:25      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.607	213977	100.000	37598	1942	1.357	--
总计		213977	100.000	37598			

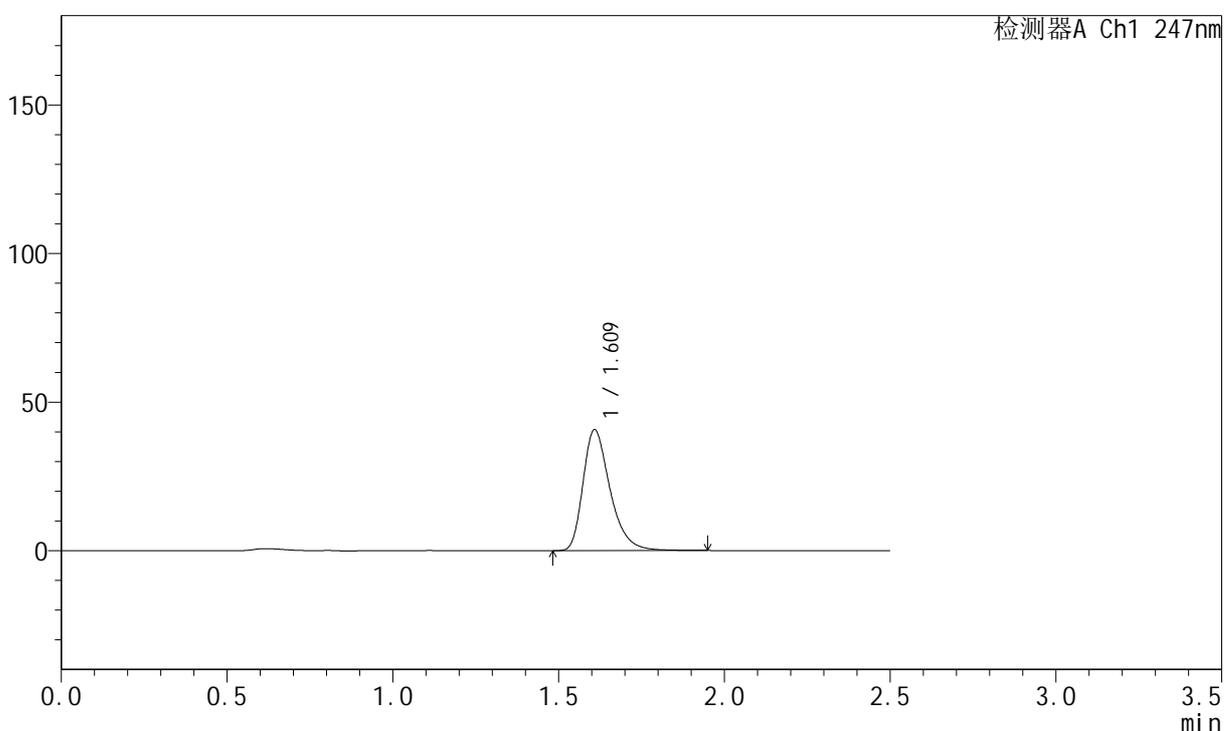
图109 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-H042批(40mg规格)-pH6.8介质-均一性1-5min-片3  
 供试品溶液-1

## &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 - 0-39/30-484-2 - cbzj-H042p-40mg-jyx1-pH6.8jz-5min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240510-recqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240510-Fx279.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 17:16:24      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/05/11 09:50:28      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.609	231165	100.000	40470	1946	1.354	--
总计		231165	100.000	40470			

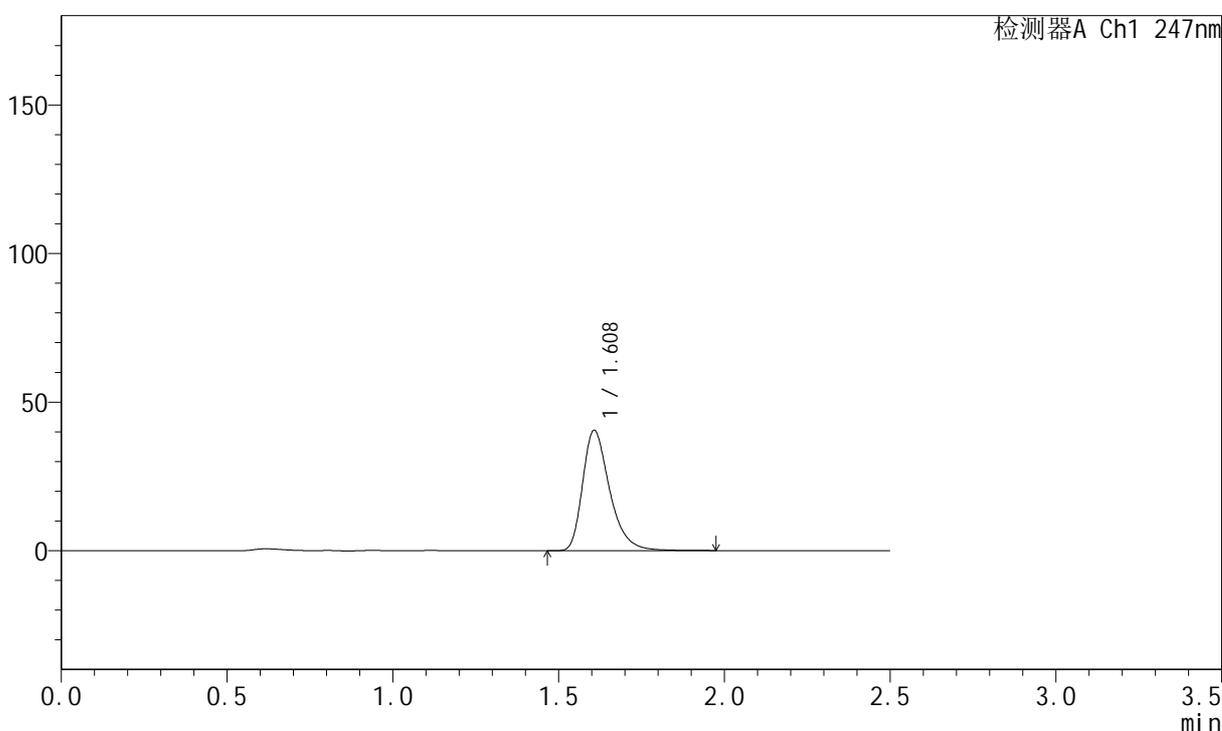
图110 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-H042批(40mg规格)-pH6.8介质-均一性1-5min-片4  
 供试品溶液-1

## &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 - 0-39/30-485-2 - cbzj-H042p-40mg-jyx1-pH6.8jz-5min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240510-recqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240510-Fx279.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 17:19:16      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2024/05/11 09:50:30      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.608	229761	100.000	40399	1951	1.358	--
总计		229761	100.000	40399			

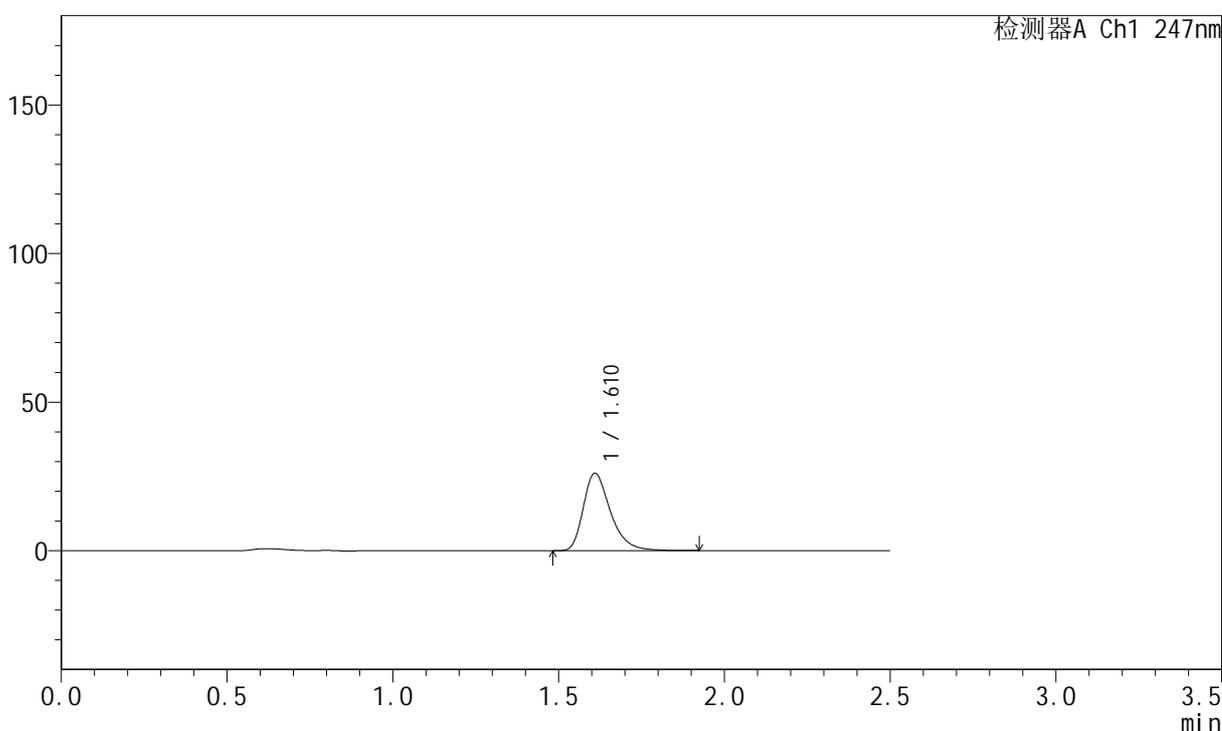
图111 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-H042批(40mg规格)-pH6.8介质-均一性1-5min-片5  
 供试品溶液-1

## &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 - 0-39/30-486-2 - cbzj-H042p-40mg-jyx1-pH6.8jz-5min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240510-recqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240510-Fx279.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 17:22:09      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2024/05/11 09:50:33      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.610	148179	100.000	25947	1947	1.354	--
总计		148179	100.000	25947			

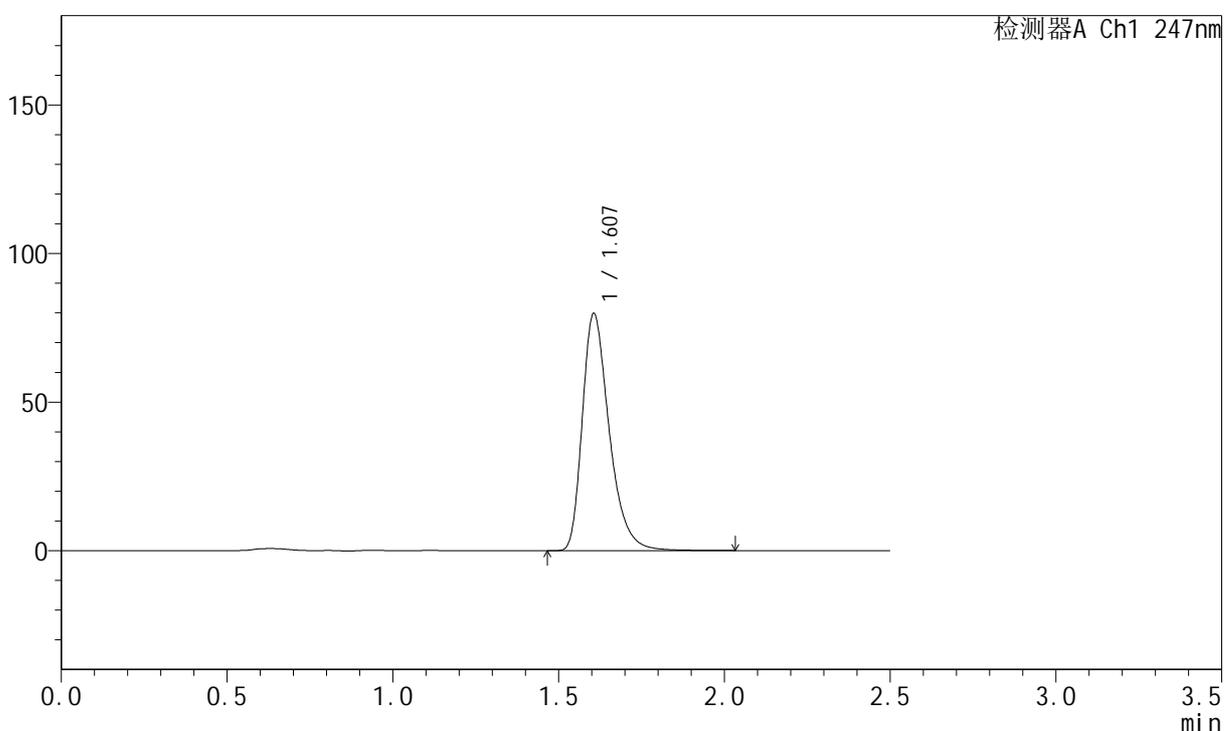
图112 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-H042批(40mg规格)-pH6.8介质-均一性1-5min-片6  
 供试品溶液-1

## &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 - 0-39/30-487-2 - cbzj-H042p-40mg-jyx1-pH6.8jz-10min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240510-recqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240510-Fx279.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 17:25:00      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/05/11 09:50:36      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.607	450998	100.000	79767	1959	1.357	--
总计		450998	100.000	79767			

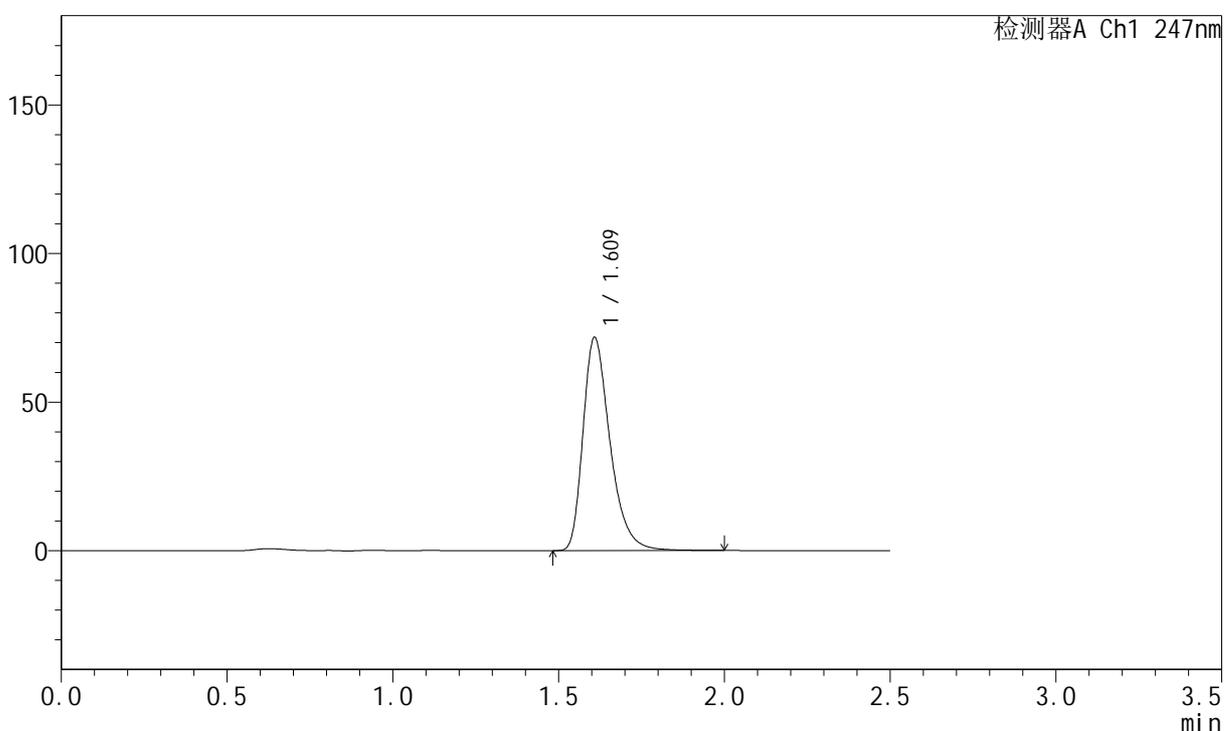
图113 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-H042批(40mg规格)-pH6.8介质-均一性1-10min-片1  
 供试品溶液-1

## &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 - 0-39/30-488-2 - cbzj-H042p-40mg-jyx1-pH6.8jz-10min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240510-recqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240510-Fx279.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 17:27:51      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/05/11 09:50:39      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.609	406623	100.000	71322	1951	1.359	--
总计		406623	100.000	71322			

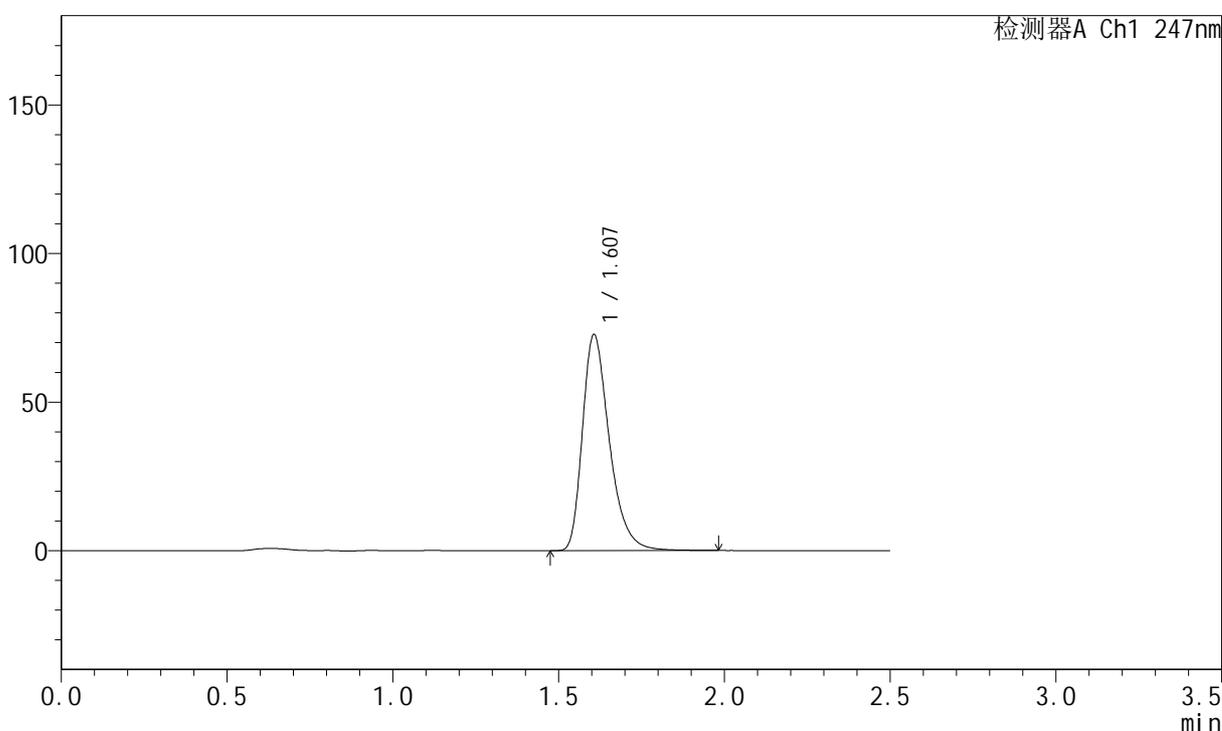
图114 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-H042批(40mg规格)-pH6.8介质-均一性1-10min-片2  
 供试品溶液-1

## &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 - 0-39/30-489-2 - cbzj-H042p-40mg-jyx1-pH6.8jz-10min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240510-recqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240510-Fx279.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 17:30:43      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2024/05/11 09:50:41      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.607	410975	100.000	72599	1956	1.356	--
总计		410975	100.000	72599			

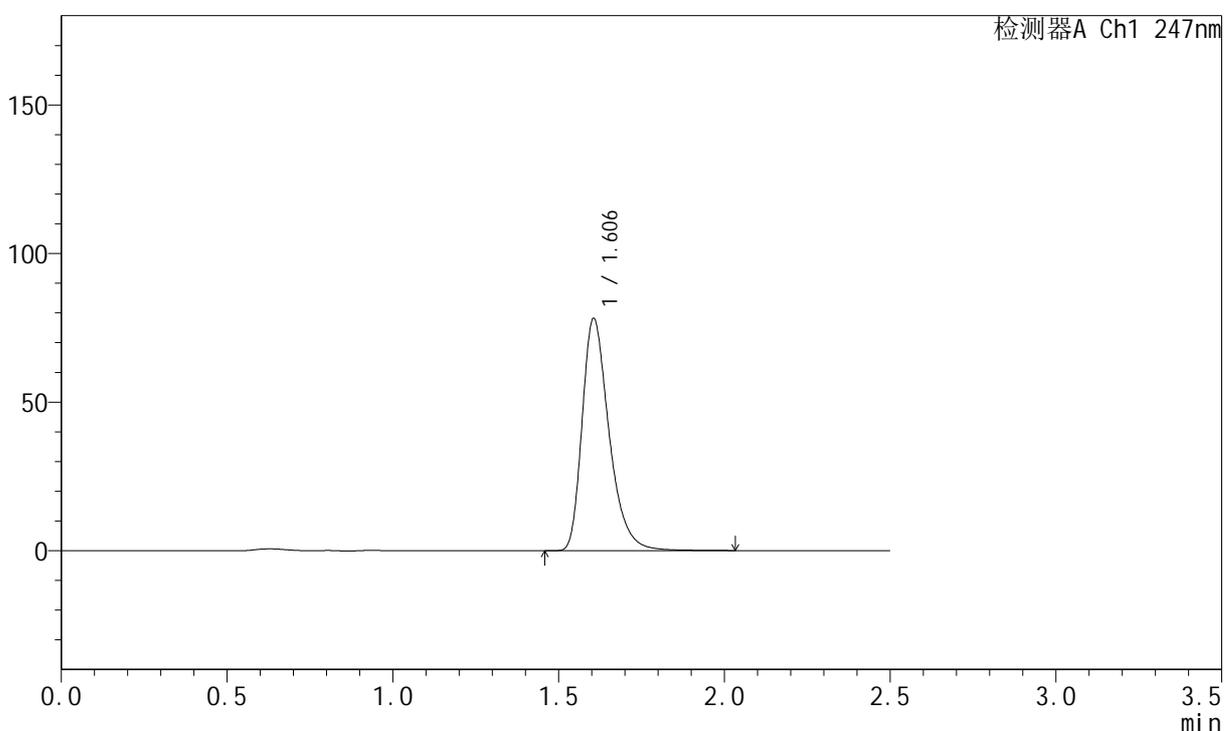
图115 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-H042批(40mg规格)-pH6.8介质-均一性1-10min-片3  
 供试品溶液-1

## &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 - 0-39/30-490-2 - cbzj-H042p-40mg-jyx1-pH6.8jz-10min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240510-recqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240510-Fx279.lcb  
 样品瓶号 : 3-29  
 进样体积 : 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/05/10 17:33:35      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/05/11 09:50:44      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.606	442316	100.000	78143	1955	1.355	--
总计		442316	100.000	78143			

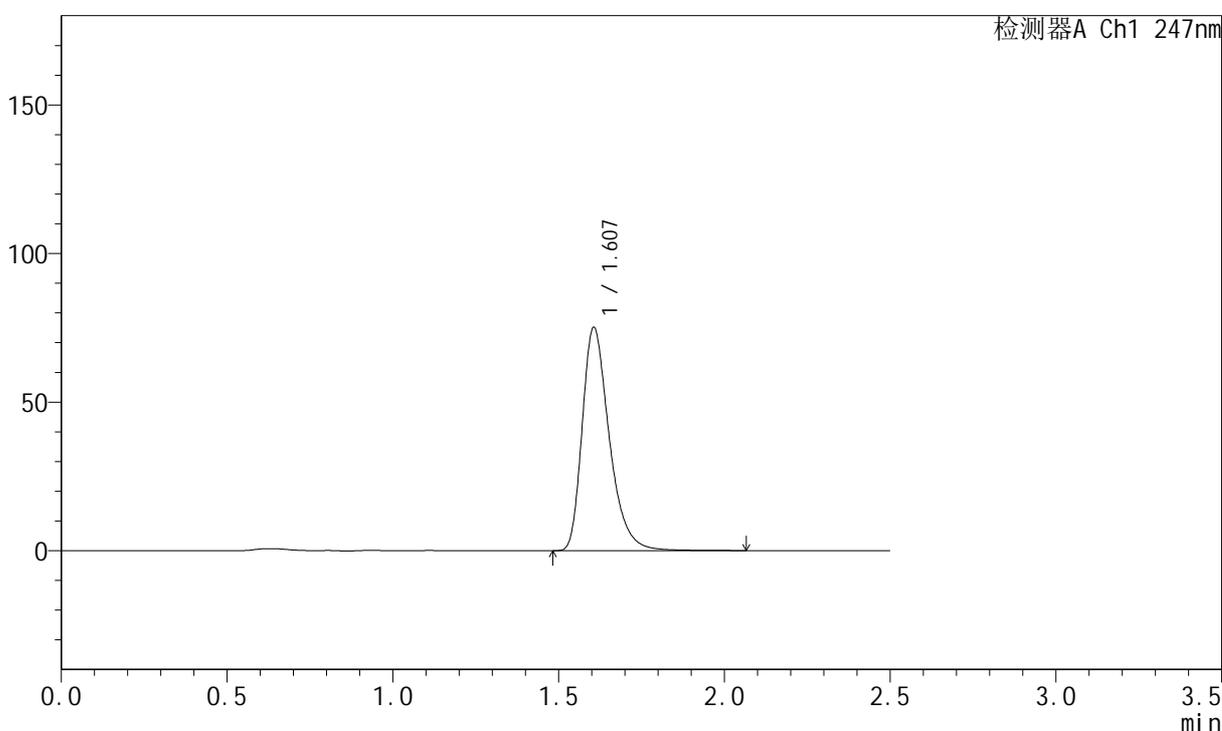
图116 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-H042批(40mg规格)-pH6.8介质-均一性1-10min-片4  
 供试品溶液-1

## &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 - 0-39/30-491-2 - cbzj-H042p-40mg-jyx1-pH6.8jz-10min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240510-recqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240510-Fx279.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 17:36:26      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2024/05/11 09:50:47      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.607	427260	100.000	75109	1937	1.352	--
总计		427260	100.000	75109			

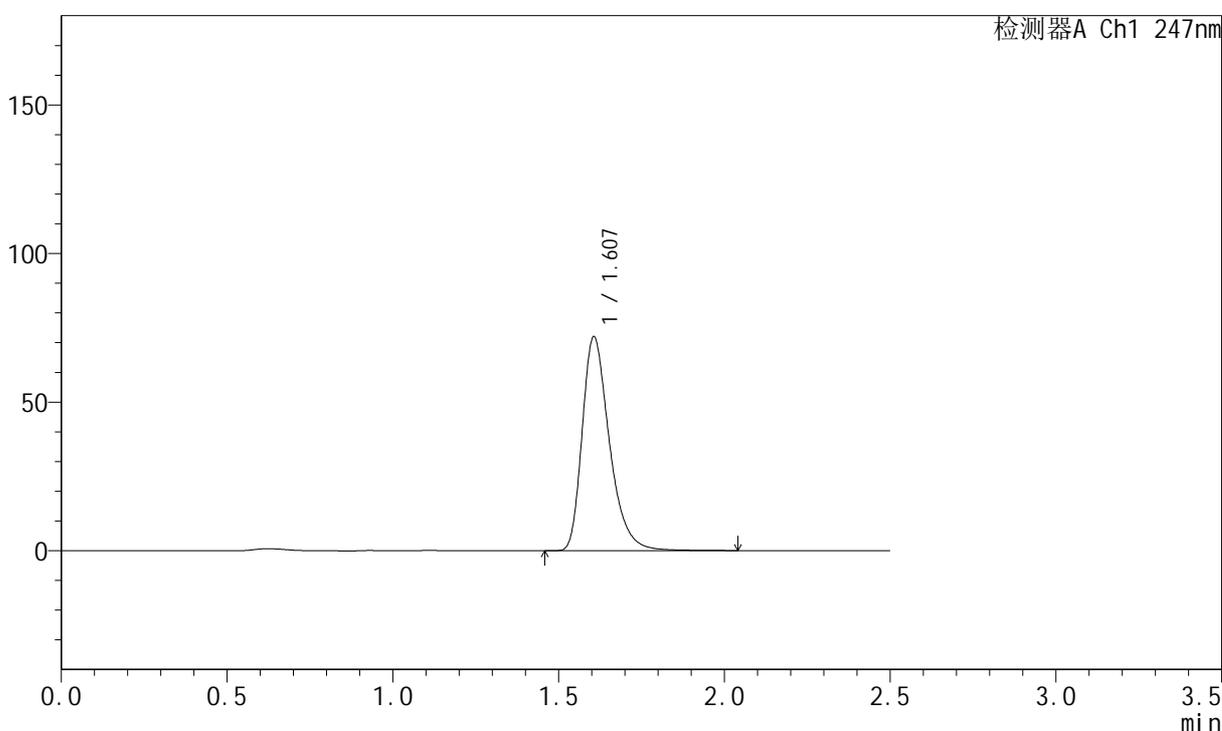
图117 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-H042批(40mg规格)-pH6.8介质-均一性1-10min-片5  
 供试品溶液-1

## &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 - 0-39/30-492-2 - cbzj-H042p-40mg-jyx1-pH6.8jz-10min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240510-recqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240510-Fx279.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 17:39:18      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/05/11 09:50:49      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.607	411872	100.000	71961	1915	1.351	--
总计		411872	100.000	71961			

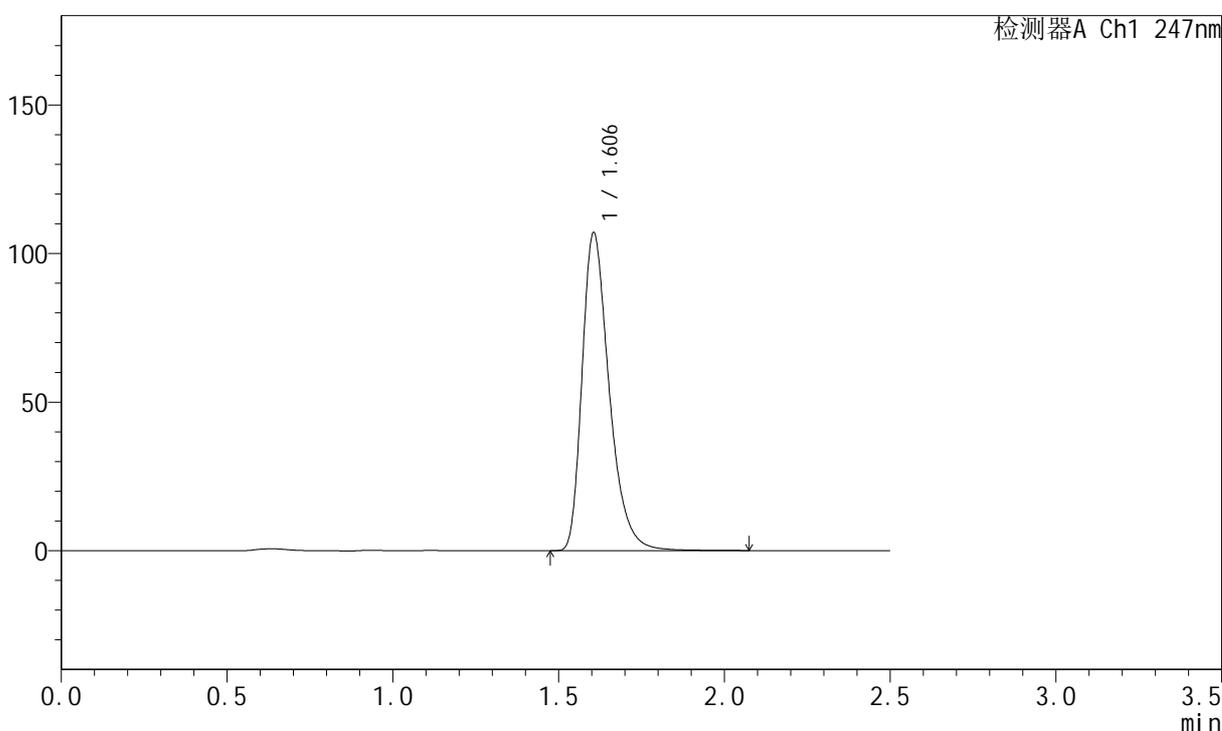
图118 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-H042批(40mg规格)-pH6.8介质-均一性1-10min-片6  
 供试品溶液-1

## &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 - 0-39/30-493-2 - cbzj-H042p-40mg-jyx1-pH6.8jz-15min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240510-recqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240510-Fx279.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 17:42:10      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2024/05/11 09:50:52      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.606	609479	100.000	106980	1926	1.358	--
总计		609479	100.000	106980			

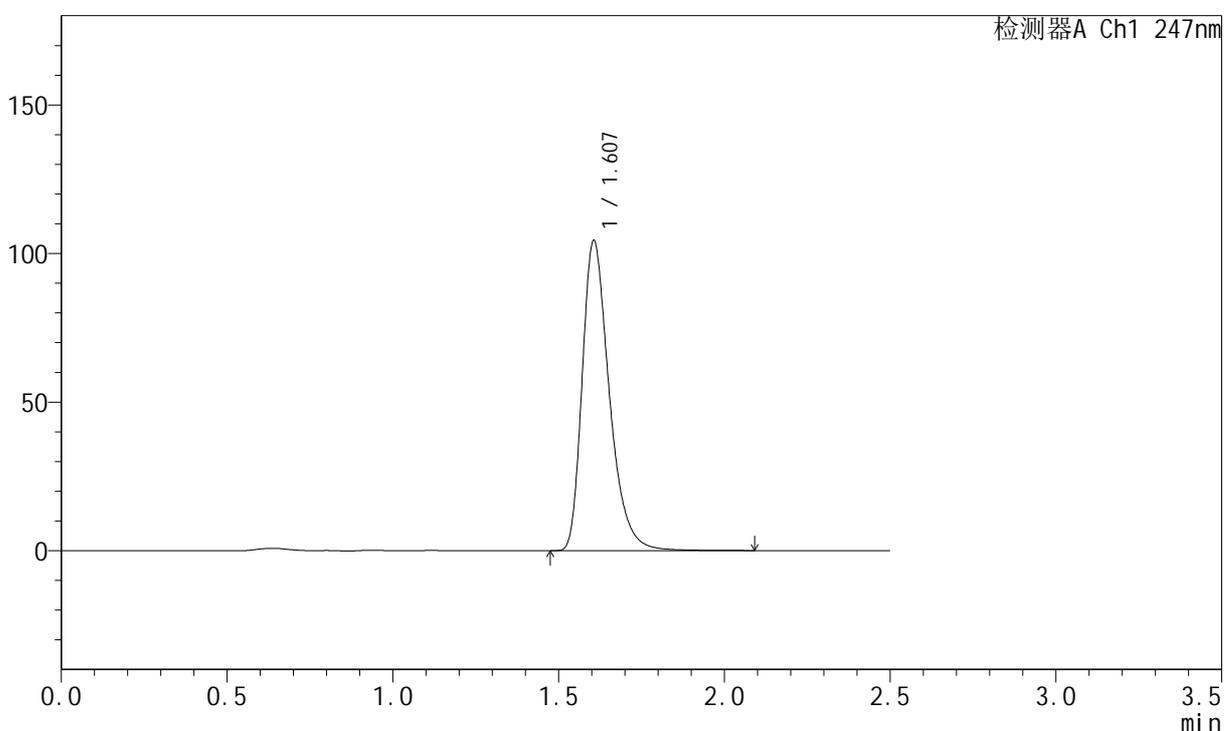
图119 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-H042批(40mg规格)-pH6.8介质-均一性1-15min-片1  
 供试品溶液-1

## &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 - 0-39/30-494-2 - cbzj-H042p-40mg-jyx1-pH6.8jz-15min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240510-recqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240510-Fx279.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 17:45:02      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2024/05/11 09:50:55      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.607	594030	100.000	104322	1930	1.357	--
总计		594030	100.000	104322			

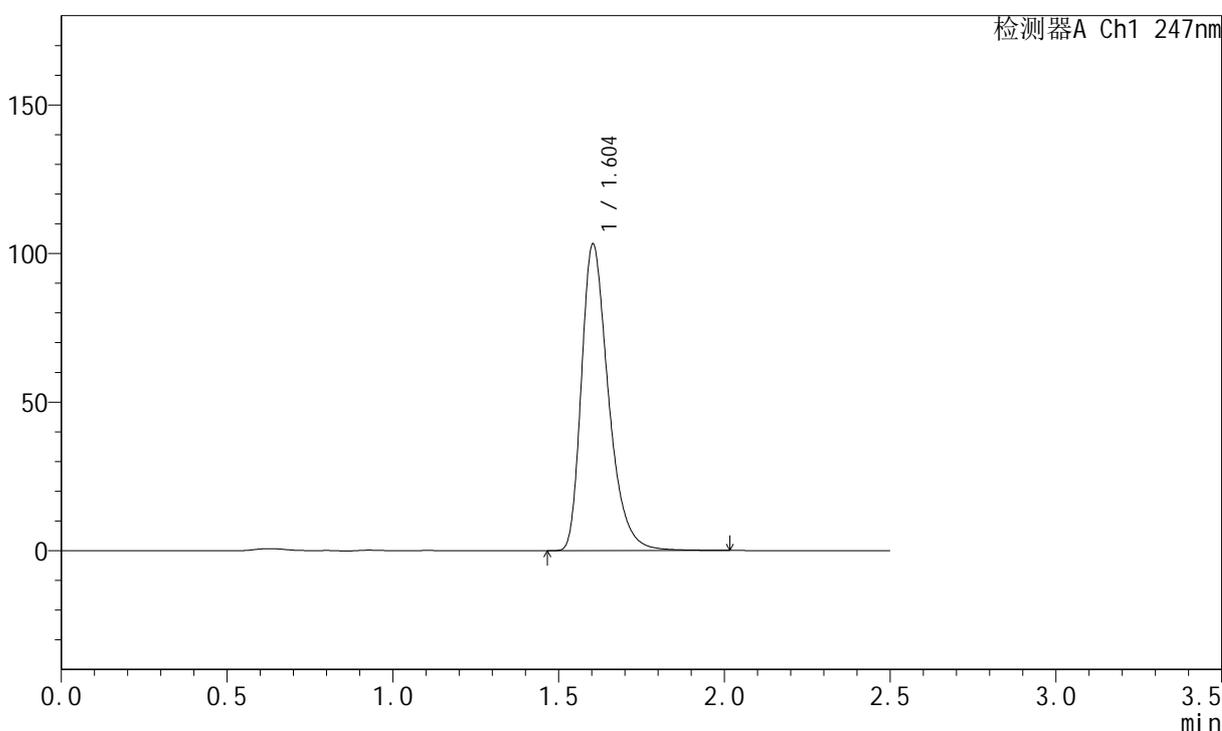
图120 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-H042批(40mg规格)-pH6.8介质-均一性1-15min-片2  
 供试品溶液-1

## &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 - 0-39/30-495-2 - cbzj-H042p-40mg-jyx1-pH6.8jz-15min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240510-recqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240510-Fx279.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 17:47:54      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/05/11 09:50:57      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.604	584959	100.000	103174	1938	1.355	--
总计		584959	100.000	103174			

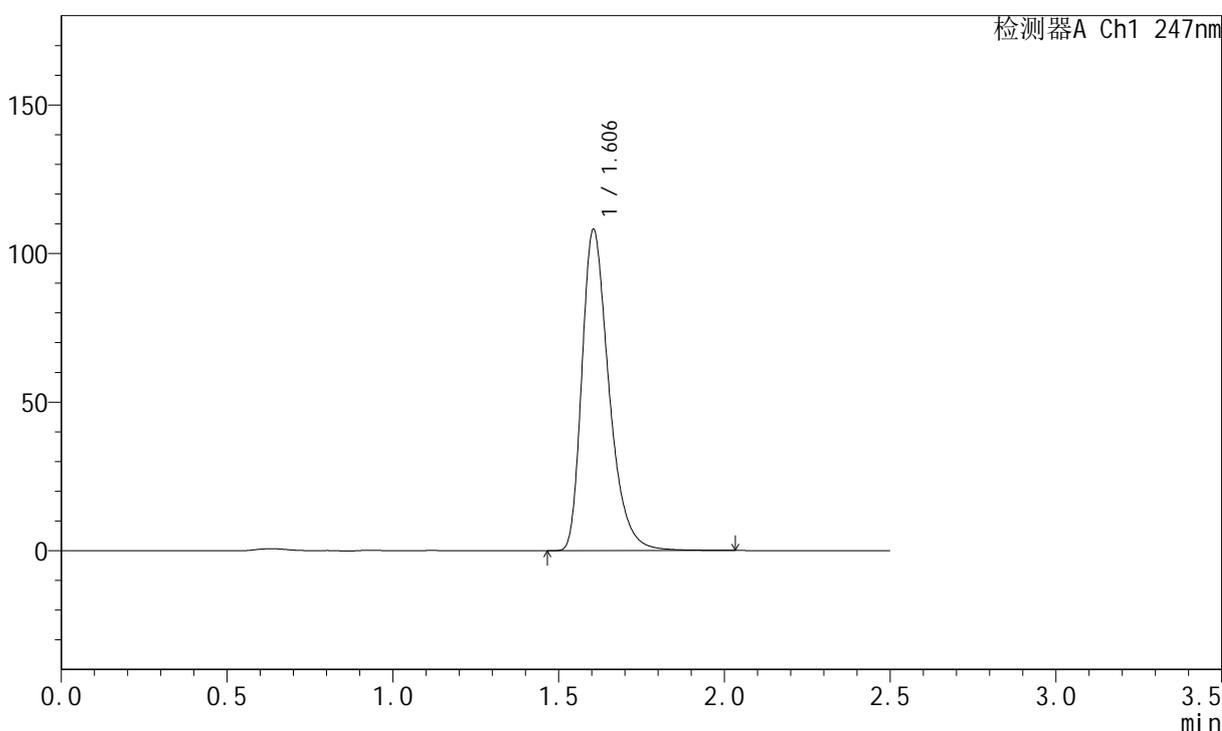
图121 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-H042批(40mg规格)-pH6.8介质-均一性1-15min-片3  
 供试品溶液-1

## &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 - 0-39/30-496-2 - cbzj-H042p-40mg-jyx1-pH6.8jz-15min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240510-recqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240510-Fx279.lcb  
 样品瓶号 : 3-30  
 进样体积 : 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/05/10 17:50:45      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/05/11 09:51:00      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.606	614017	100.000	108133	1933	1.358	--
总计		614017	100.000	108133			

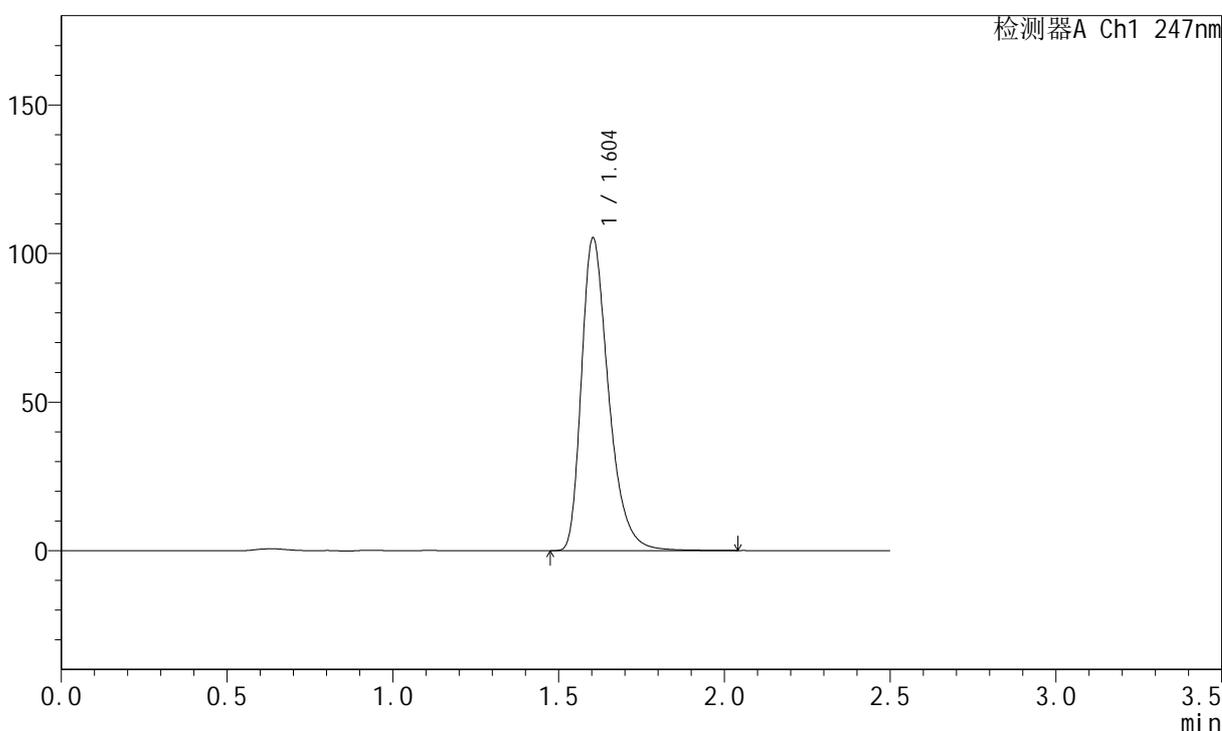
图122 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-H042批(40mg规格)-pH6.8介质-均一性1-15min-片4  
 供试品溶液-1

## &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 - 0-39/30-497-2 - cbzj-H042p-40mg-jyx1-pH6.8jz-15min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240510-recqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240510-Fx279.lcb  
 样品瓶号 : 3-39  
 进样体积 : 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/05/10 17:53:37      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2024/05/11 09:51:03      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.604	598821	100.000	105229	1926	1.360	--
总计		598821	100.000	105229			

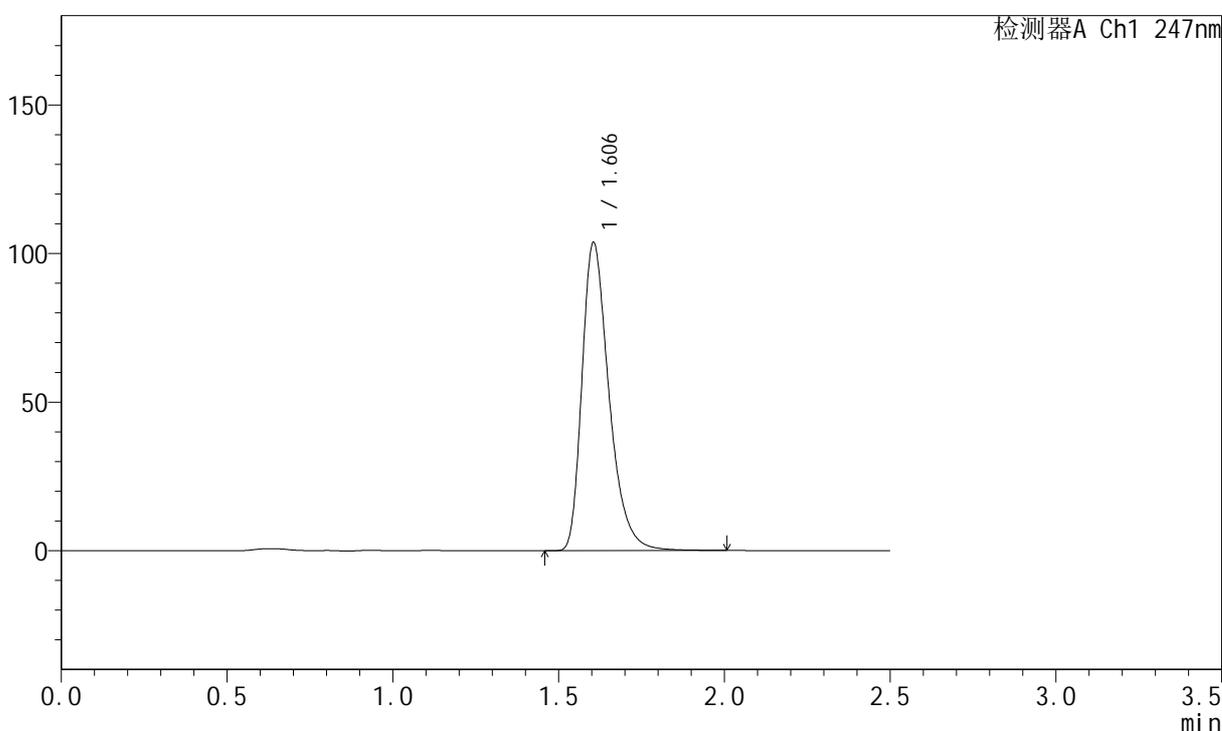
图123 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-H042批(40mg规格)-pH6.8介质-均一性1-15min-片5  
 供试品溶液-1

## &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 - 0-39/30-498-2 - cbzj-H042p-40mg-jyx1-pH6.8jz-15min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240510-recqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240510-Fx279.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 17:56:29      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/05/11 09:51:05      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.606	588418	100.000	103705	1937	1.360	--
总计		588418	100.000	103705			

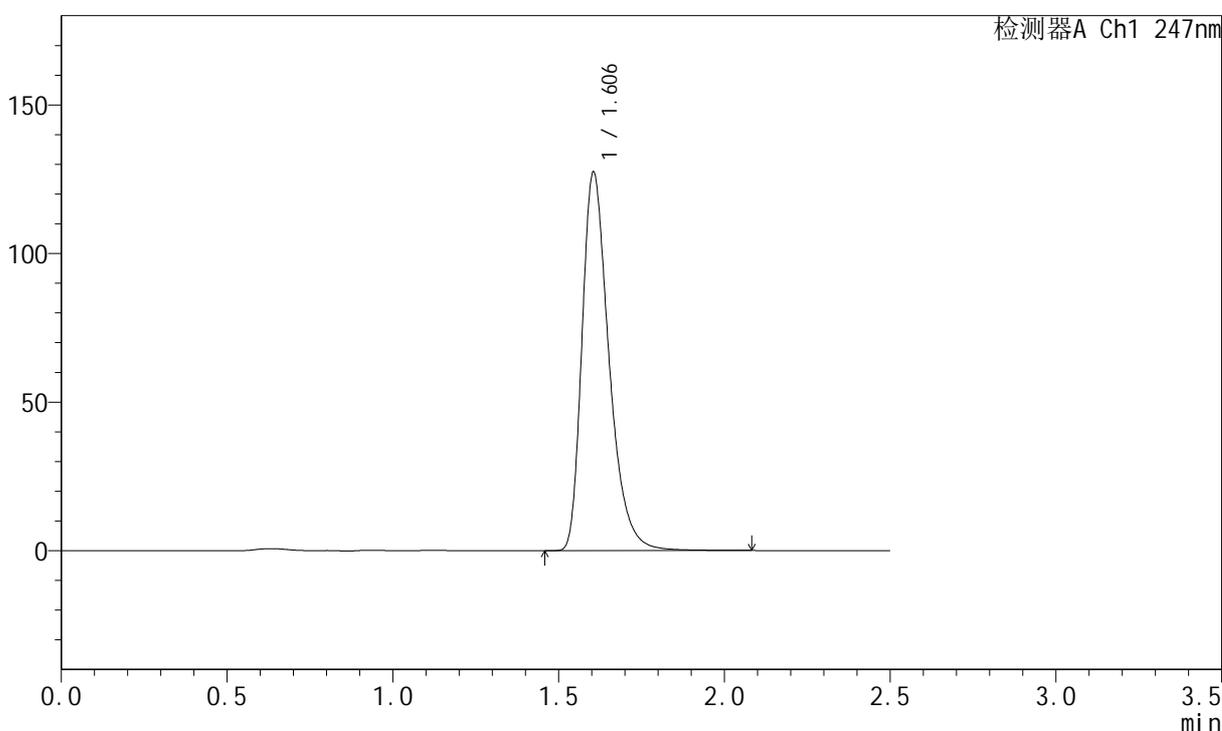
图124 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-H042批(40mg规格)-pH6.8介质-均一性1-15min-片6  
 供试品溶液-1

## &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°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-39/30-499-2 - cbzj-H042p-40mg-jyx1-pH6.8jz-20min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240510-recqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240510-Fx279.lcb  
 样品瓶号 : 3-4  
 进样体积 : 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/05/10 17:59:20      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/05/11 09:51:08      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.606	723314	100.000	127403	1937	1.366	--
总计		723314	100.000	127403			

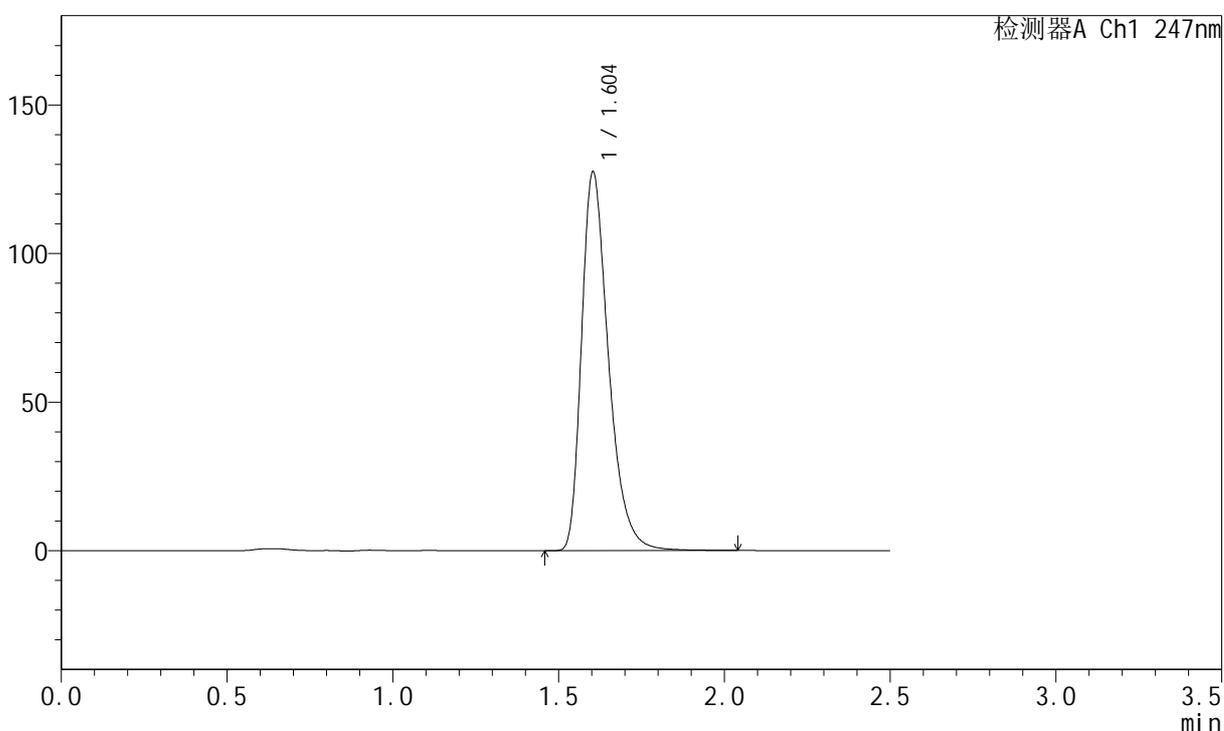
图125 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-H042批(40mg规格)-pH6.8介质-均一性1-20min-片1  
 供试品溶液-1

## &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 - 0-39/30-500-2 - cbzj-H042p-40mg-jyx1-pH6.8jz-20min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240510-recqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240510-Fx279.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 18:02:12      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/05/11 09:51:11      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.604	720526	100.000	127425	1946	1.365	--
总计		720526	100.000	127425			

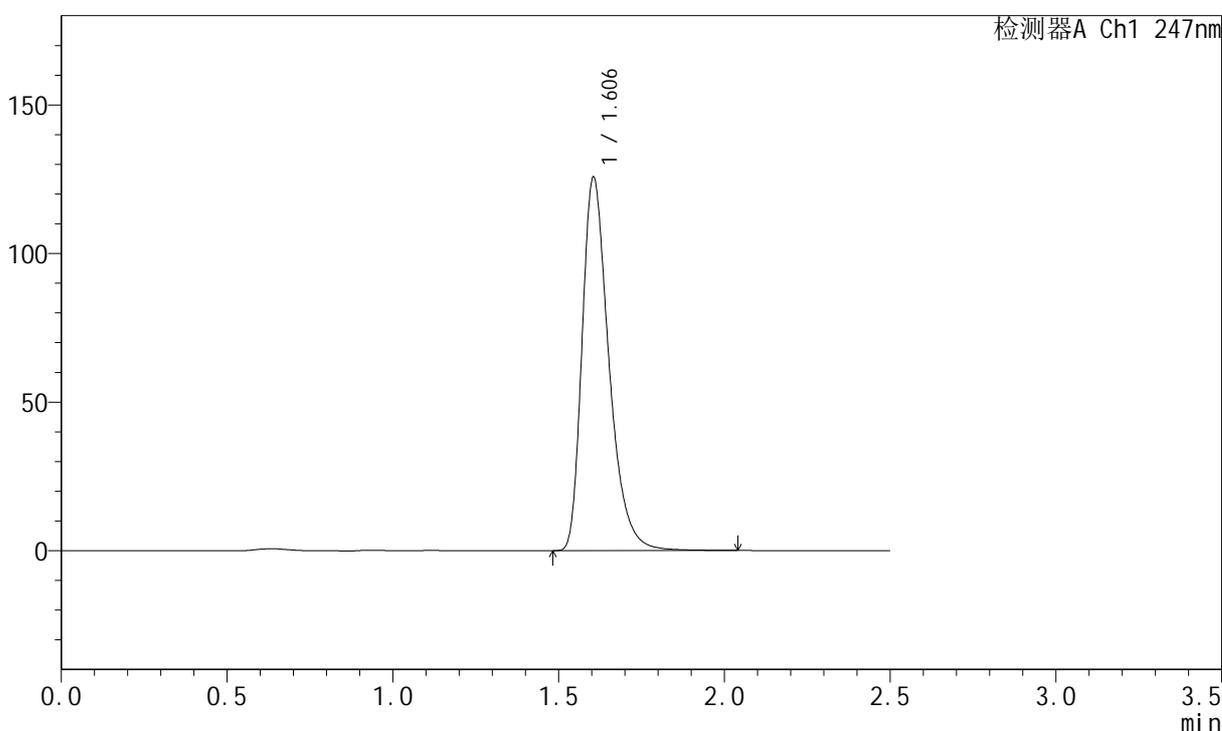
图126 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-H042批(40mg规格)-pH6.8介质-均一性1-20min-片2  
 供试品溶液-1

## &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 - 0-39/30-501-2 - cbzj-H042p-40mg-jyx1-pH6.8jz-20min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240510-recqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240510-Fx279.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 18:05:03      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/05/11 09:51:14      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.606	709079	100.000	125715	1962	1.367	--
总计		709079	100.000	125715			

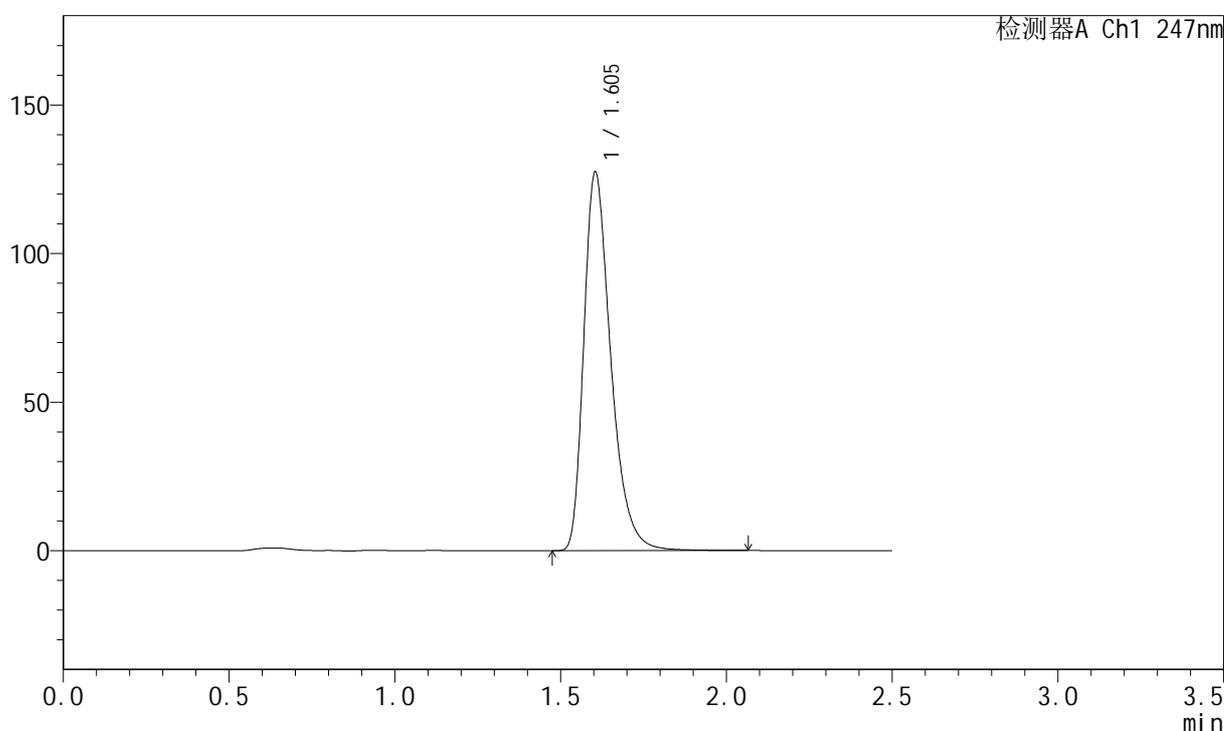
图127 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-H042批(40mg规格)-pH6.8介质-均一性1-20min-片3  
 供试品溶液-1

## &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 - 0-39/30-502-2 - cbzj-H042p-40mg-jyx1-pH6.8jz-20min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240510-recqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240510-Fx279.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 18:07:55      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/05/11 09:51:17      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.605	721249	100.000	127402	1945	1.368	--
总计		721249	100.000	127402			

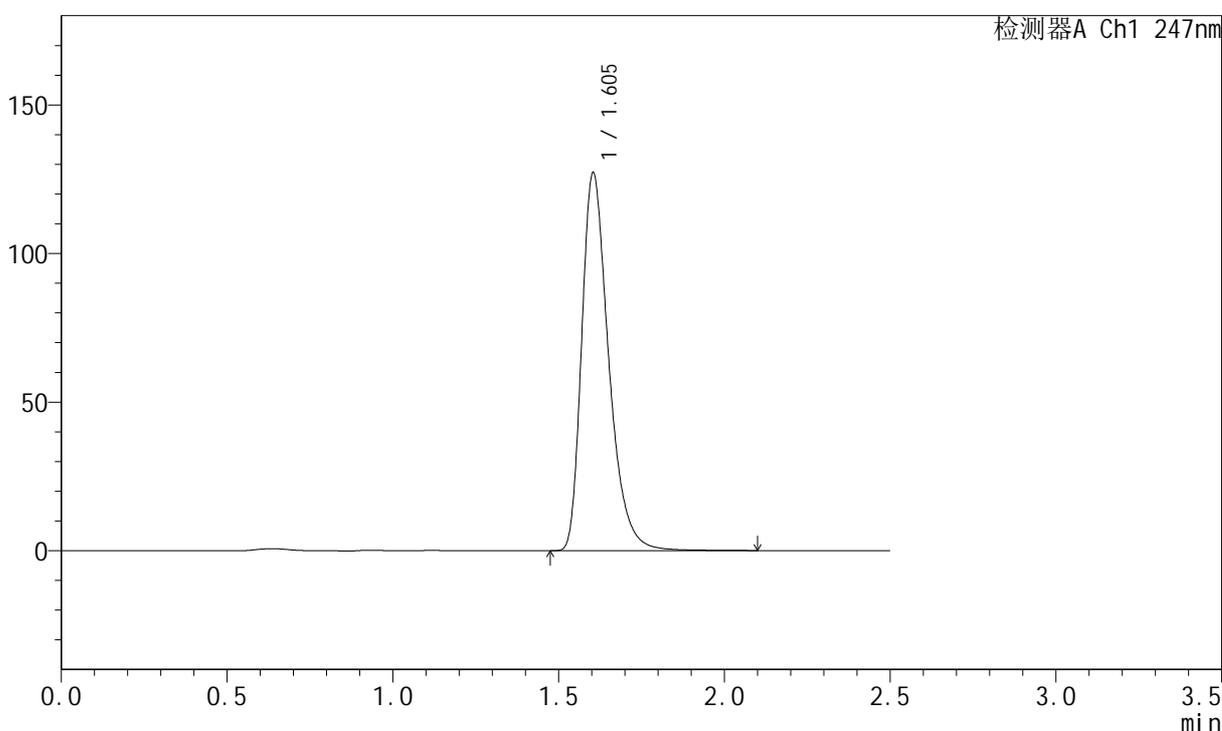
图128 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-H042批(40mg规格)-pH6.8介质-均一性1-20min-片4  
 供试品溶液-1

## &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°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-39/30-503-2 - cbzj-H042p-40mg-jyx1-pH6.8jz-20min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240510-recqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240510-Fx279.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 18:10:46      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/05/11 09:51:20      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.605	720406	100.000	127185	1943	1.366	--
总计		720406	100.000	127185			

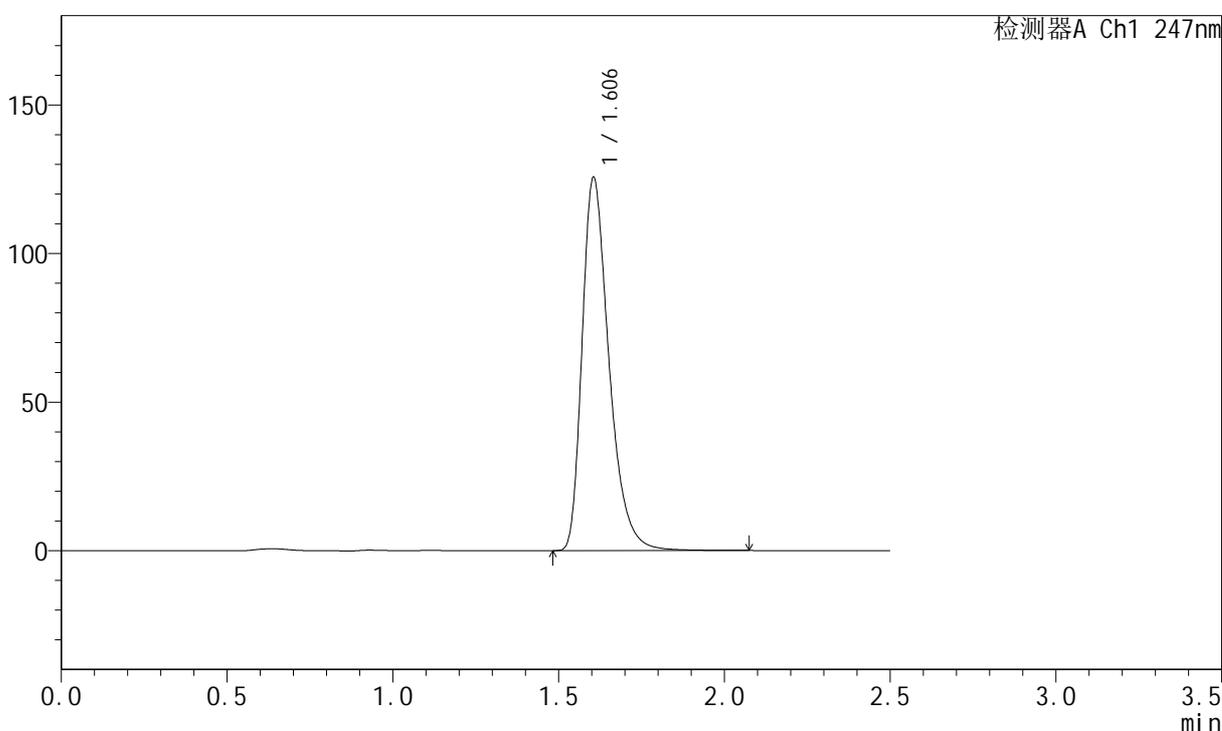
图129 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-H042批(40mg规格)-pH6.8介质-均一性1-20min-片5  
 供试品溶液-1

## &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°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-39/30-504-2 - cbzj-H042p-40mg-jyx1-pH6.8jz-20min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240510-recqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240510-Fx279.lcb  
 样品瓶号 : 3-49  
 进样体积 : 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/05/10 18:13:38      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2024/05/11 09:51:23      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.606	708232	100.000	125601	1964	1.368	--
总计		708232	100.000	125601			

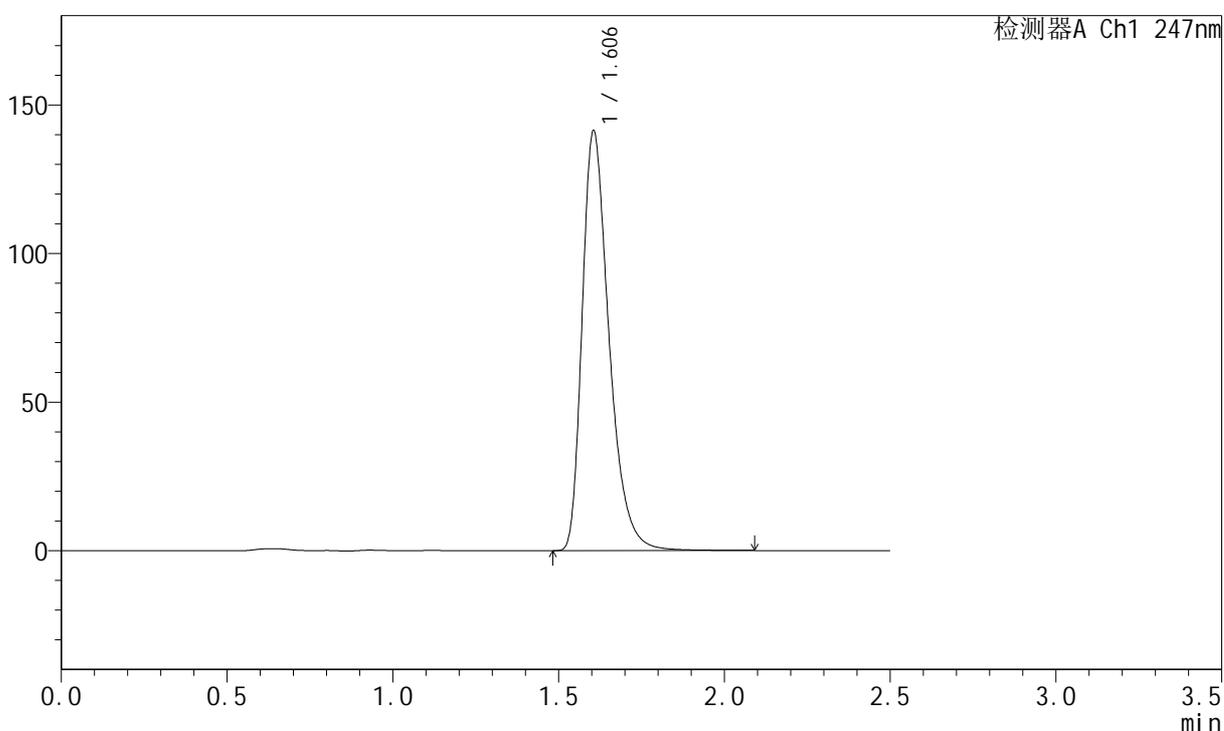
图130 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-H042批(40mg规格)-pH6.8介质-均一性1-20min-片6  
 供试品溶液-1

## &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°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-39/30-505-2 - cbzj-H042p-40mg-jyx1-pH6.8jz-30min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240510-recqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240510-Fx279.lcb  
 样品瓶号 : 3-5  
 进样体积 : 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/05/10 18:16:29      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/05/11 09:51:26      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.606	797756	100.000	141297	1960	1.374	--
总计		797756	100.000	141297			

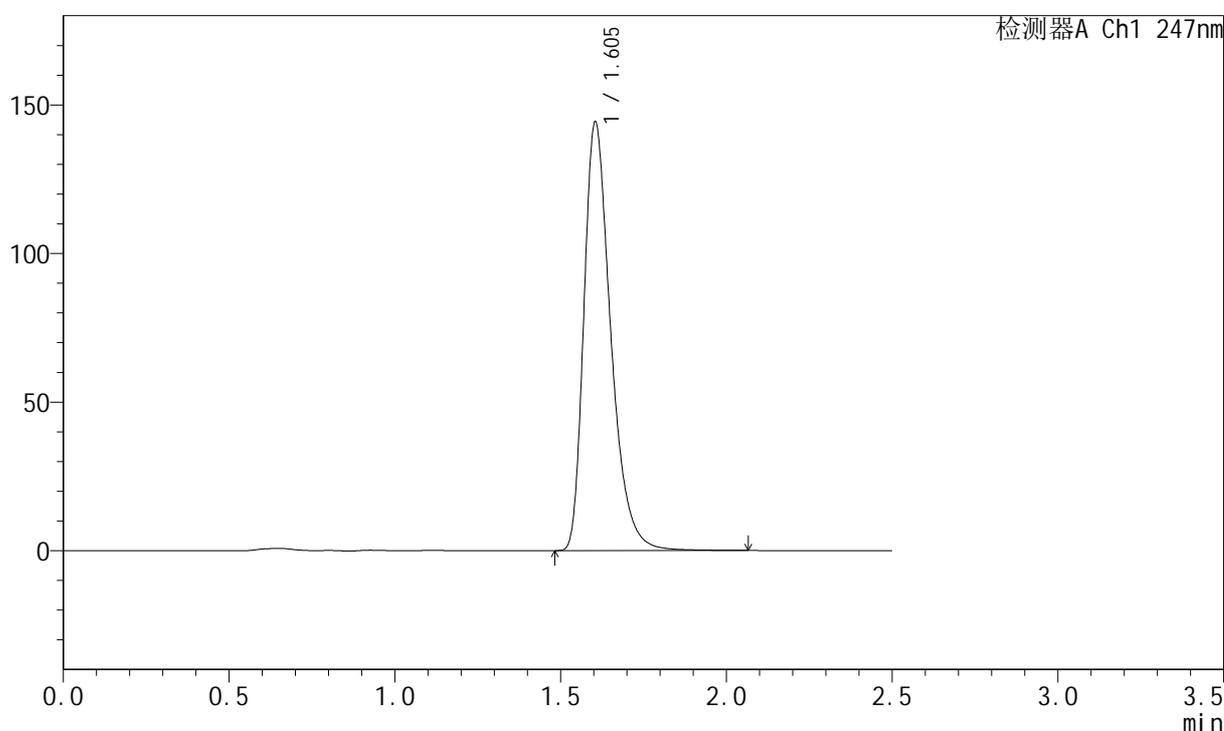
图131 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-H042批(40mg规格)-pH6.8介质-均一性1-30min-片1  
 供试品溶液-1

## &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°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-39/30-506-2 - cbzj-H042p-40mg-jyx1-pH6.8jz-30min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240510-recqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240510-Fx279.lcb  
 样品瓶号 : 3-14  
 进样体积 : 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/05/10 18:19:20      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/05/11 09:51:28      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.605	813648	100.000	144280	1960	1.372	--
总计		813648	100.000	144280			

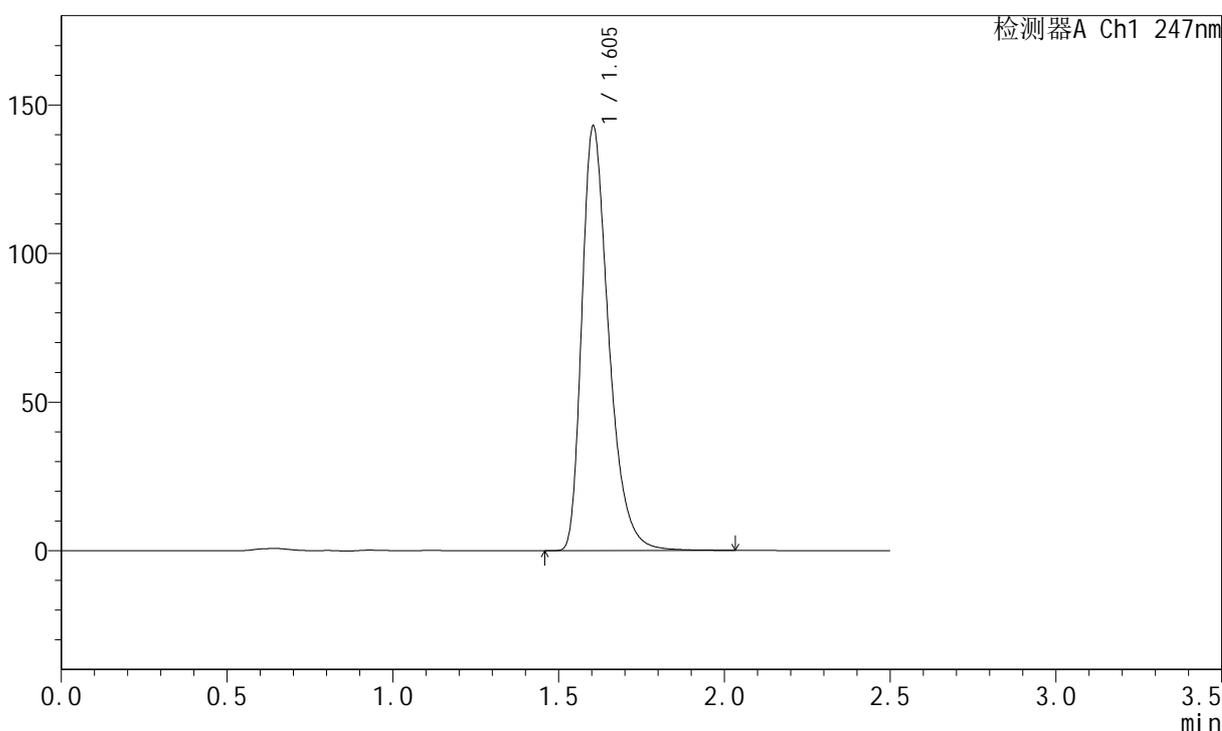
图132 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-H042批(40mg规格)-pH6.8介质-均一性1-30min-片2  
 供试品溶液-1

## &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°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-39/30-507-2 - cbzj-H042p-40mg-jyx1-pH6.8jz-30min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240510-recqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240510-Fx279.lcb  
 样品瓶号 : 3-23  
 进样体积 : 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/05/10 18:22:11      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/05/11 09:51:31      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.605	805030	100.000	142874	1961	1.373	--
总计		805030	100.000	142874			

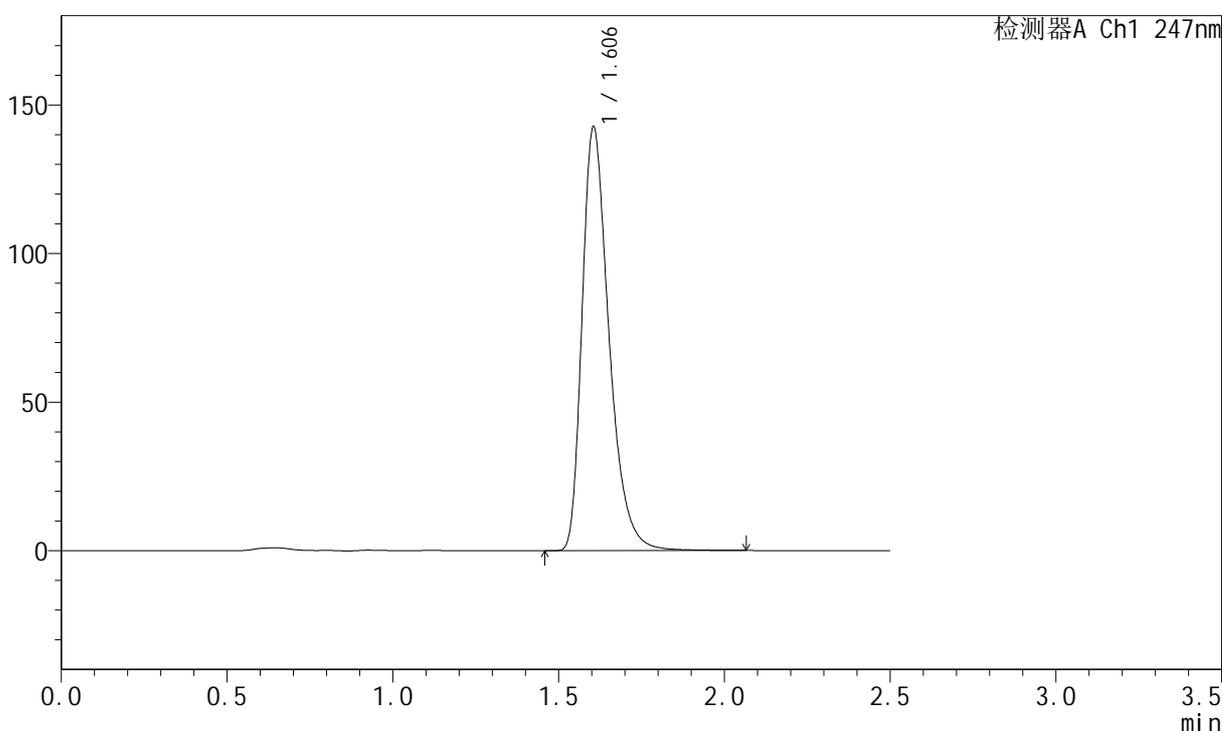
图133 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-H042批(40mg规格)-pH6.8介质-均一性1-30min-片3  
 供试品溶液-1

## &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 - 0-39/30-508-2 - cbzj-H042p-40mg-jyx1-pH6.8jz-30min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240510-recqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240510-Fx279.lcb  
 样品瓶号 : 3-32  
 进样体积 : 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/05/10 18:25:02      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/05/11 09:51:34      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.606	805523	100.000	142594	1954	1.372	--
总计		805523	100.000	142594			

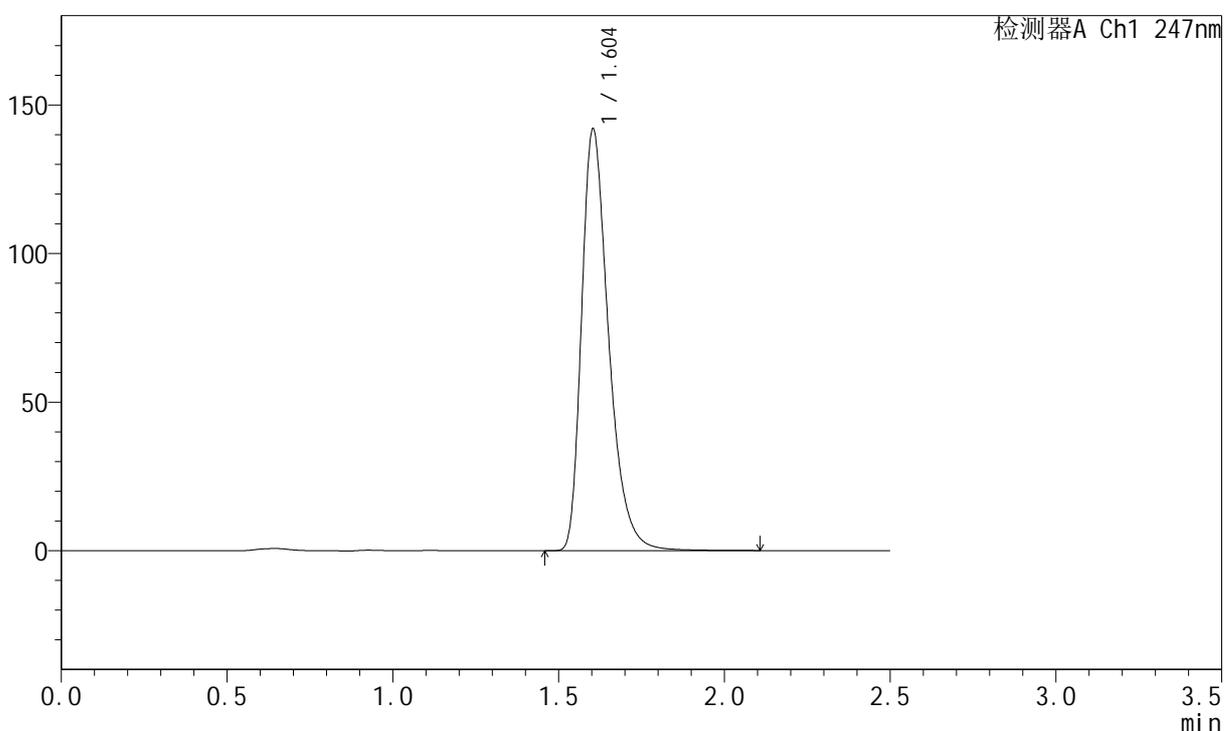
图134 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-H042批(40mg规格)-pH6.8介质-均一性1-30min-片4  
 供试品溶液-1

## &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 - 0-39/30-509-2 - cbzj-H042p-40mg-jyx1-pH6.8jz-30min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240510-recqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240510-Fx279.lcb  
 样品瓶号 : 3-41  
 进样体积 : 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/05/10 18:27:54      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/05/11 09:51:36      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.604	805032	100.000	141901	1937	1.369	--
总计		805032	100.000	141901			

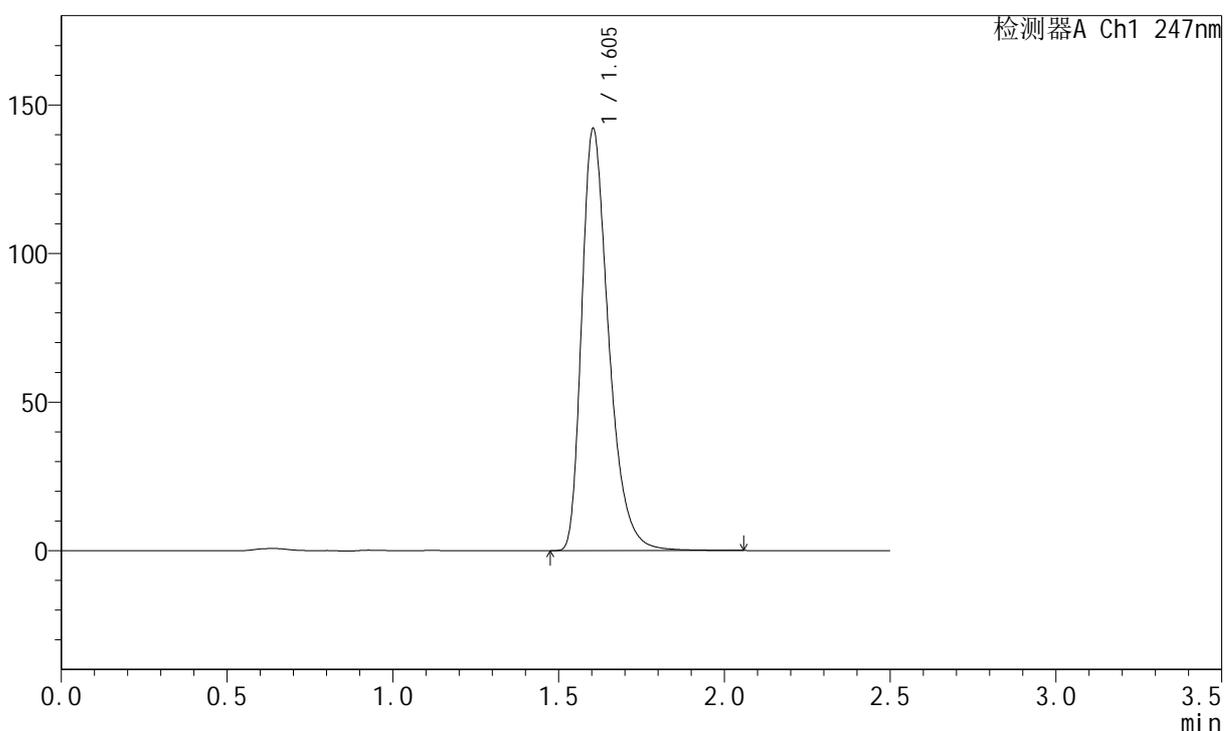
图135 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-H042批(40mg规格)-pH6.8介质-均一性1-30min-片5  
 供试品溶液-1

## &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°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-39/30-510-2 - cbzj-H042p-40mg-jyx1-pH6.8jz-30min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240510-recqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240510-Fx279.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 18:30:45      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2024/05/11 09:51:39      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.605	804122	100.000	142037	1945	1.370	--
总计		804122	100.000	142037			

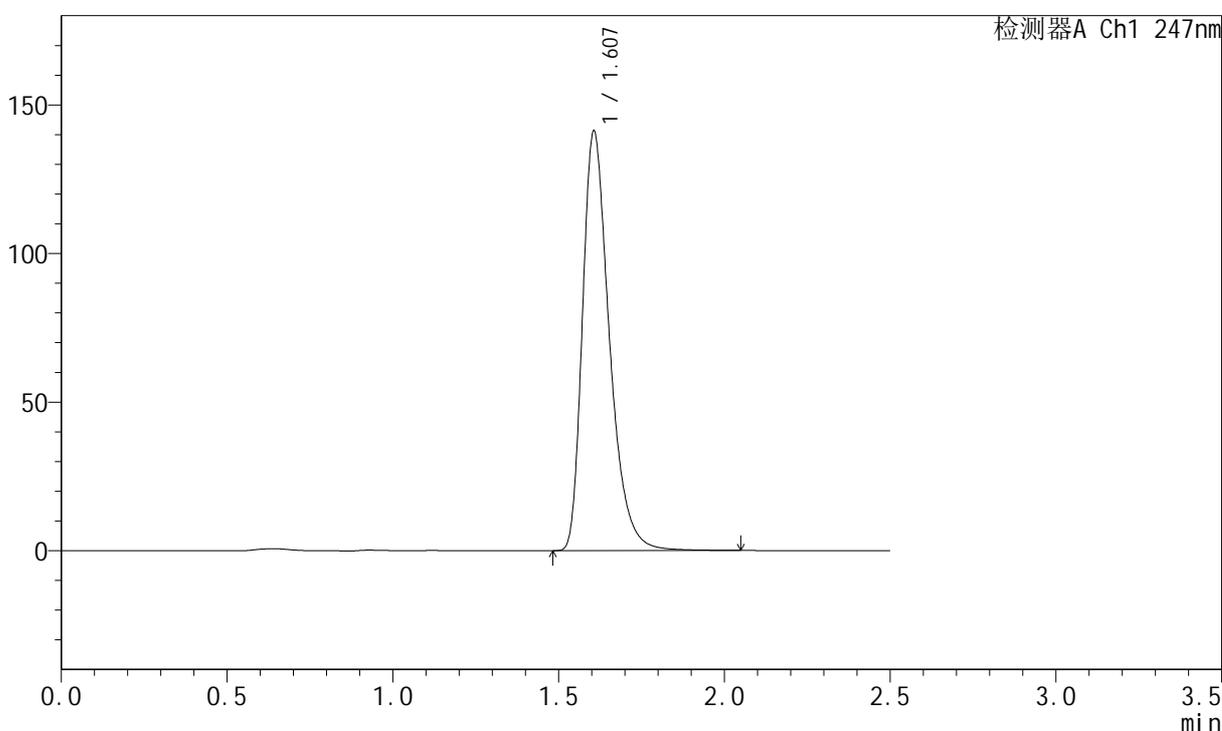
图136 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-H042批(40mg规格)-pH6.8介质-均一性1-30min-片6  
 供试品溶液-1

## &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 - 0-39/30-511-2 - cbzj-H042p-40mg-jyx1-pH6.8jz-45min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240510-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240510-Fx279.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 18:33:36      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/05/11 09:51:42      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.607	797439	100.000	141010	1956	1.373	--
总计		797439	100.000	141010			

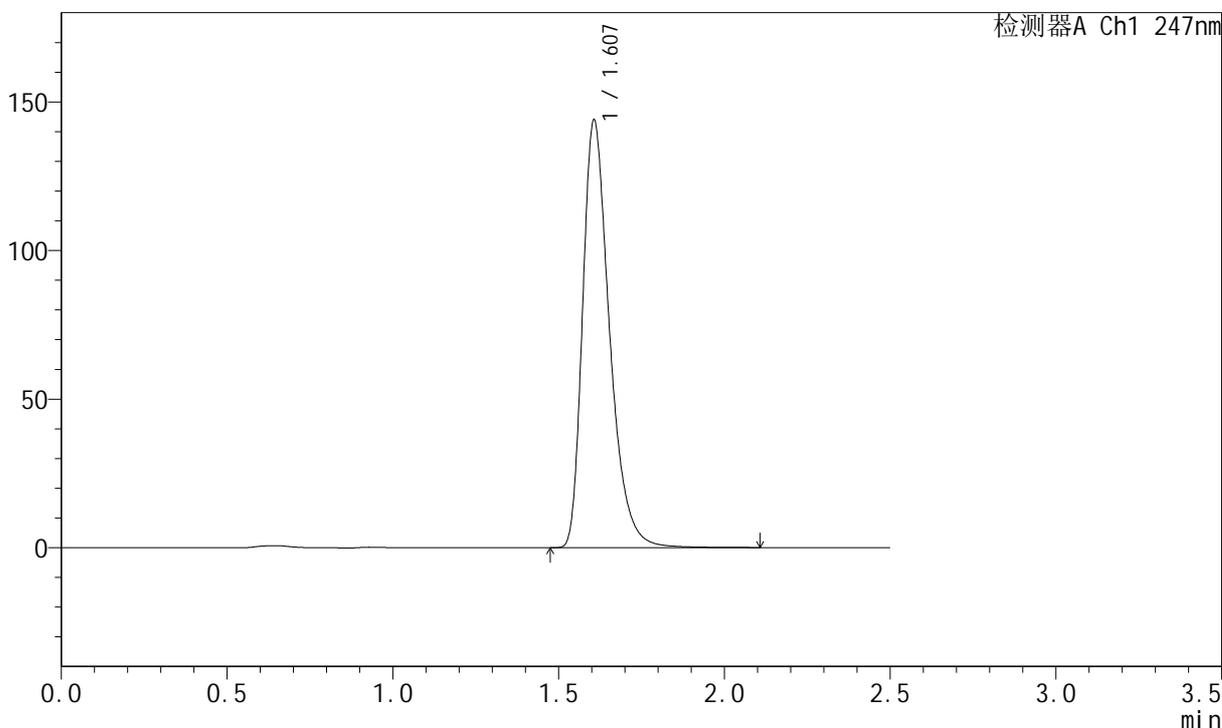
图137 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-H042批(40mg规格)-pH6.8介质-均一性1-45min-片1  
 供试品溶液-1

## &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 - 0-39/30-512-2 - cbzj-H042p-40mg-jyx1-pH6.8jz-45min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240510-recqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240510-Fx279.lcb  
 样品瓶号 : 3-15  
 进样体积 : 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/05/10 18:36:26      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/05/11 09:51:44      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.607	812707	100.000	143639	1960	1.375	--
总计		812707	100.000	143639			

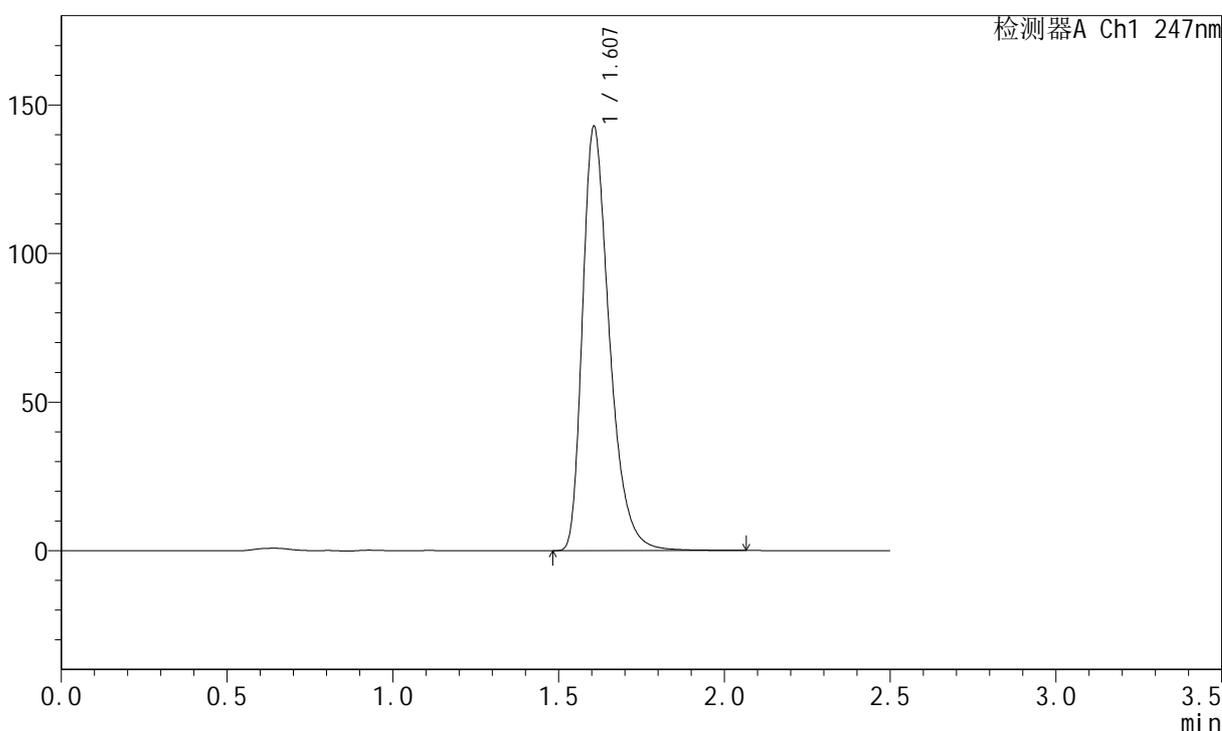
图138 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-H042批(40mg规格)-pH6.8介质-均一性1-45min-片2  
 供试品溶液-1

## &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 - 0-39/30-513-2 - cbzj-H042p-40mg-jyx1-pH6.8jz-45min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240510-recqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240510-Fx279.lcb  
 样品瓶号 : 3-24  
 进样体积 : 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/05/10 18:39:17      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2024/05/11 09:51:47      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.607	805934	100.000	142533	1959	1.372	--
总计		805934	100.000	142533			

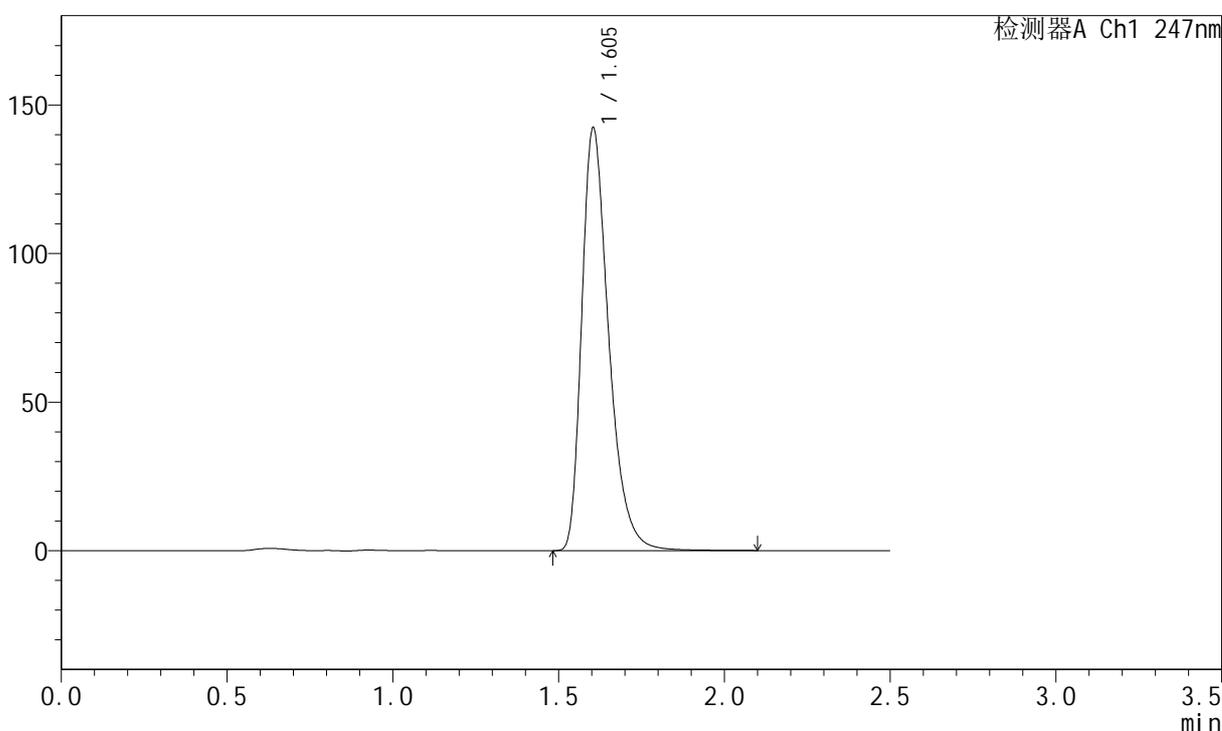
图139 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-H042批(40mg规格)-pH6.8介质-均一性1-45min-片3  
 供试品溶液-1

## &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°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-39/30-514-2 - cbzj-H042p-40mg-jyx1-pH6.8jz-45min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240510-recqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240510-Fx279.lcb  
 样品瓶号 : 3-33  
 进样体积 : 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/05/10 18:42:09      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/05/11 09:51:49      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.605	805021	100.000	142295	1947	1.371	--
总计		805021	100.000	142295			

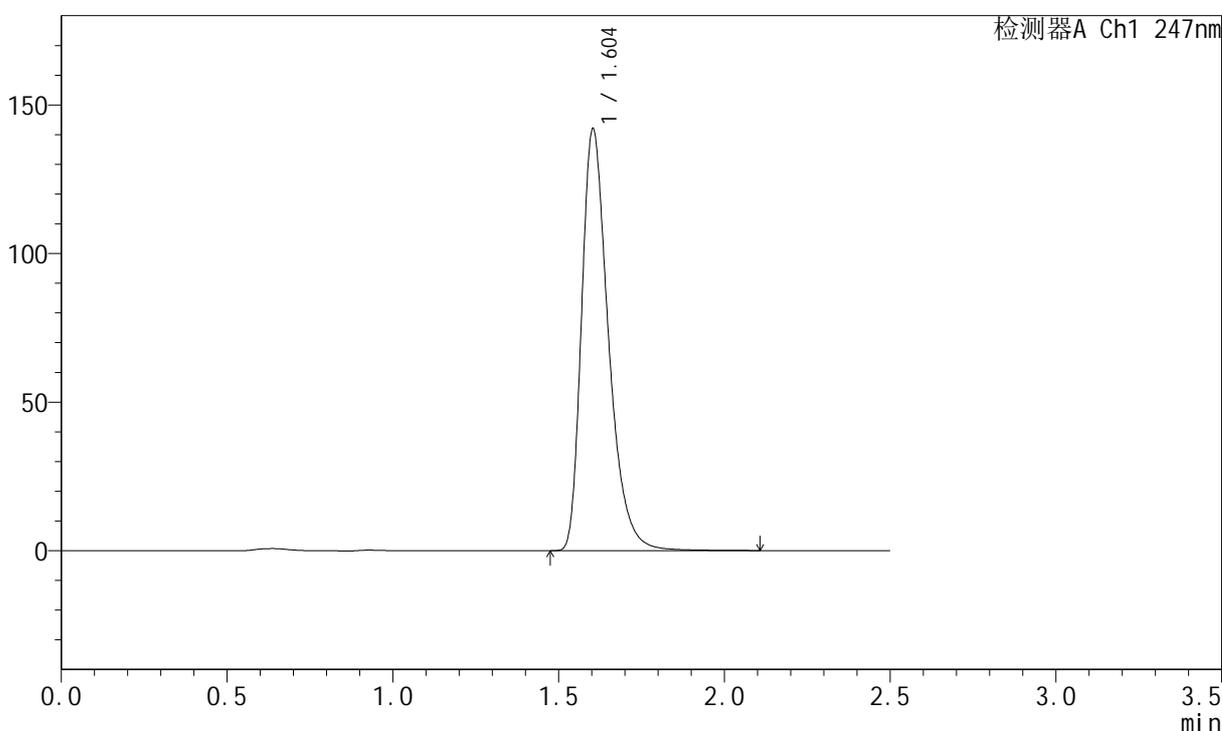
图140 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-H042批(40mg规格)-pH6.8介质-均一性1-45min-片4  
 供试品溶液-1

## &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 - 0-39/30-515-2 - cbzj-H042p-40mg-jyx1-pH6.8jz-45min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240510-recqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240510-Fx279.lcb  
 样品瓶号 : 3-42  
 进样体积 : 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/05/10 18:44:59      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/05/11 09:51:52      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.604	802024	100.000	141916	1952	1.370	--
总计		802024	100.000	141916			

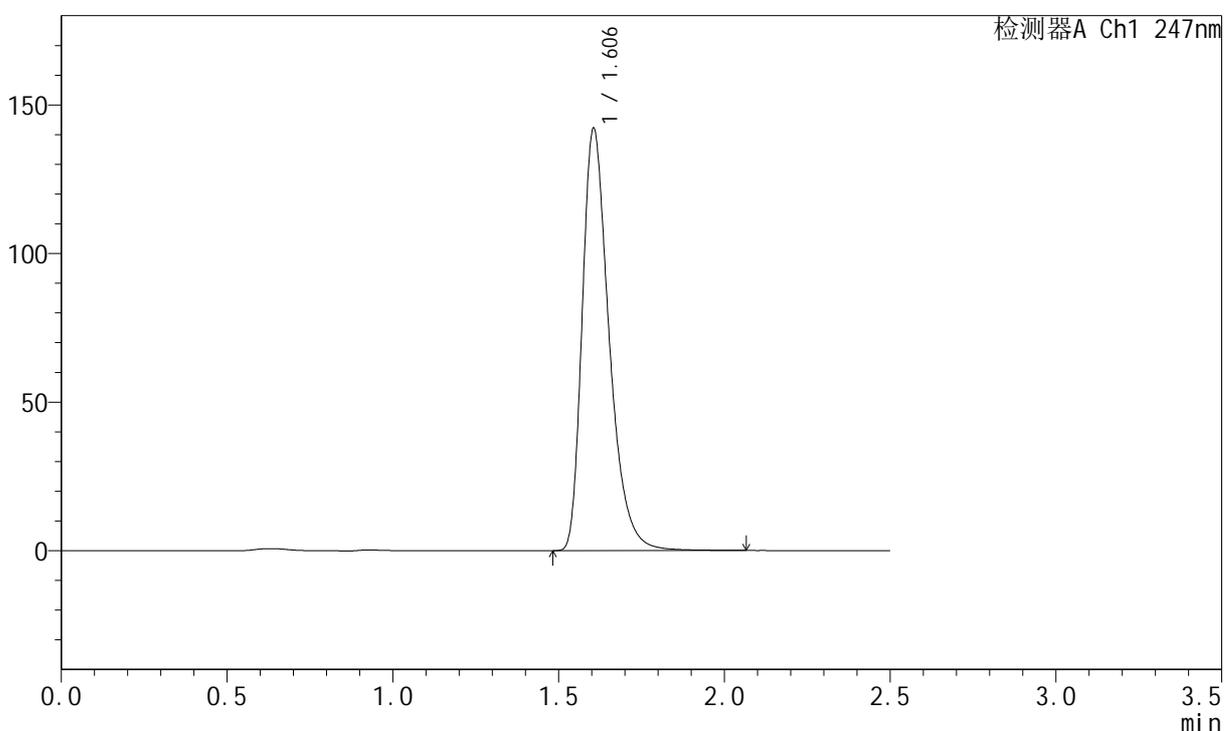
图141 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-H042批(40mg规格)-pH6.8介质-均一性1-45min-片5  
 供试品溶液-1

## &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°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-39/30-516-2 - cbzj-H042p-40mg-jyx1-pH6.8jz-45min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240510-recqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240510-Fx279.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 18:47:51      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/05/11 09:51:55      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.606	803335	100.000	142107	1954	1.374	--
总计		803335	100.000	142107			

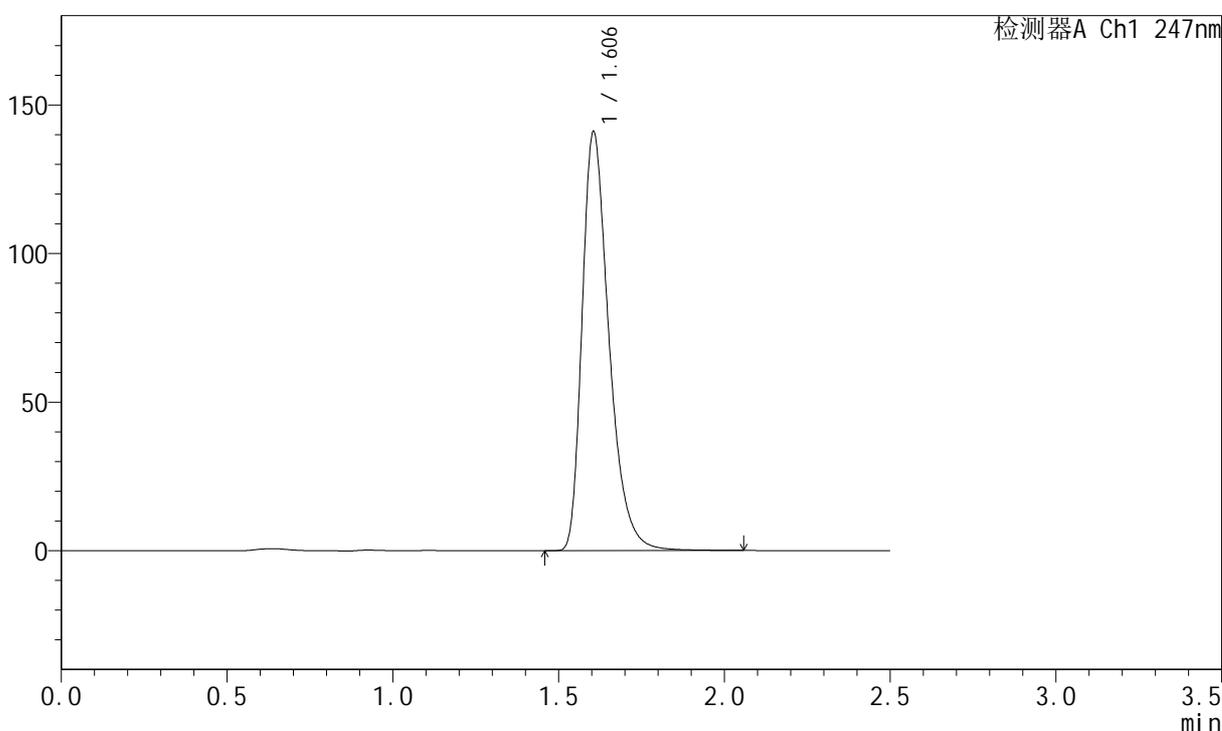
图142 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-H042批(40mg规格)-pH6.8介质-均一性1-45min-片6  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-39/30-517-2 - cbzj-H042p-40mg-jyx1-pH6.8jz-jx-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240510-recqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240510-Fx279.lcb  
 样品瓶号 : 3-7  
 进样体积 : 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/05/10 18:50:42      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2024/05/11 09:51:57      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.606	795157	100.000	140976	1959	1.371	--
总计		795157	100.000	140976			

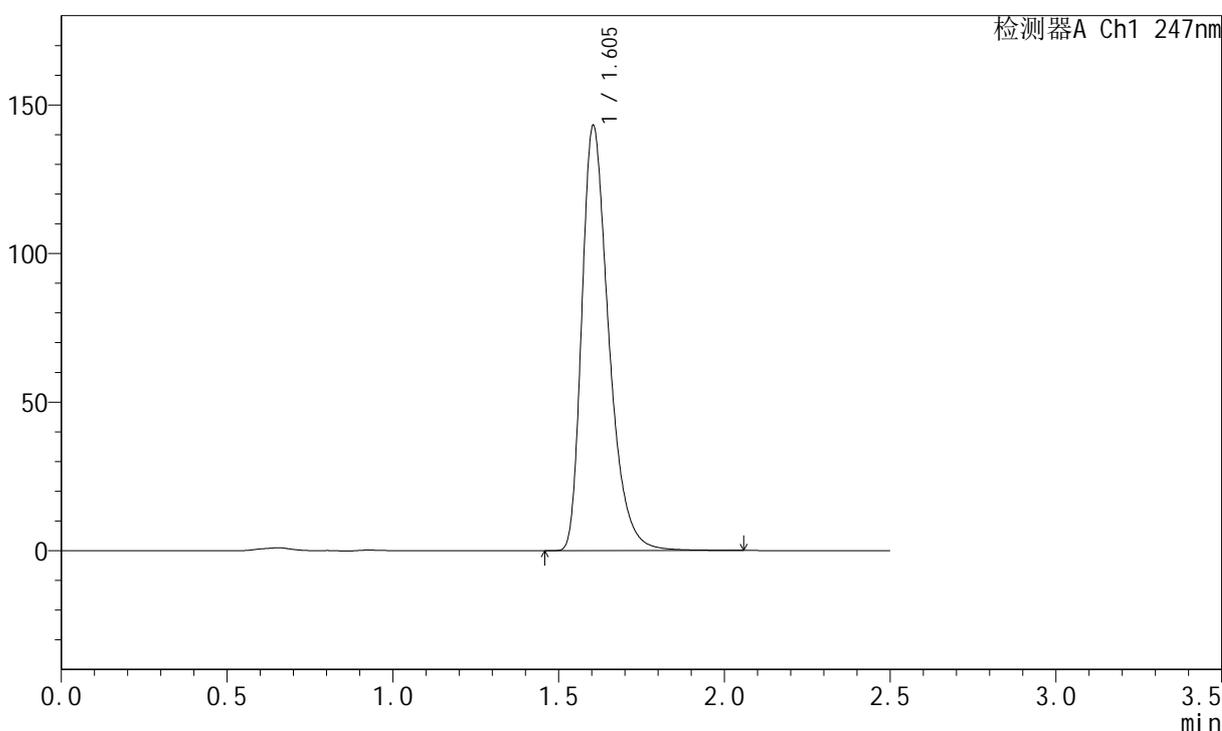
图143 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-H042批(40mg规格)-pH6.8介质-均一性1-极限转速-片1  
 供试品溶液-1

## &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 - 0-39/30-518-2 - cbzj-H042p-40mg-jyx1-pH6.8jz-jx-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240510-recqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240510-Fx279.lcb  
 样品瓶号 : 3-16  
 进样体积 : 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/05/10 18:53:33      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2024/05/11 09:52:00      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.605	808714	100.000	143090	1949	1.370	--
总计		808714	100.000	143090			

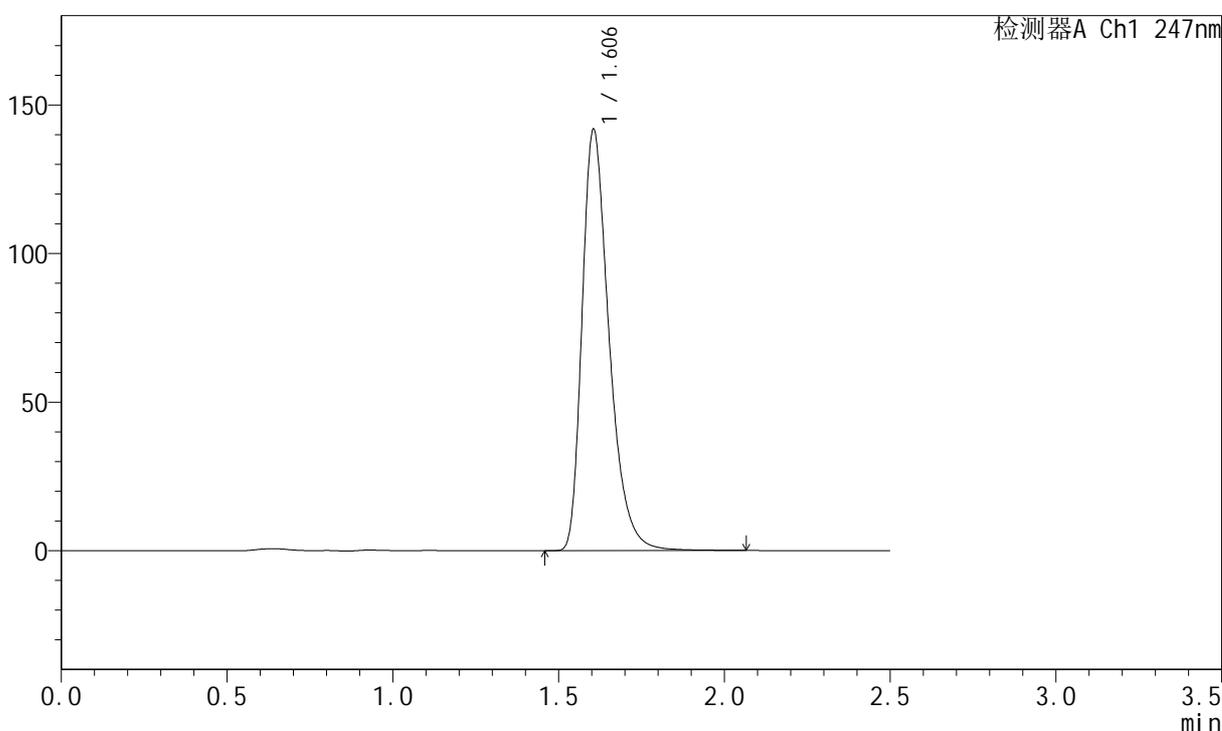
图144 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-H042批(40mg规格)-pH6.8介质-均一性1-极限转速-片2  
 供试品溶液-1

## &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 - 0-39/30-519-2 - cbzj-H042p-40mg-jyx1-pH6.8jz-jx-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240510-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240510-Fx279.lcb  
 样品瓶号 : 3-25  
 进样体积 : 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/05/10 18:56:25      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/05/11 09:52:03      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.606	804390	100.000	141781	1940	1.370	--
总计		804390	100.000	141781			

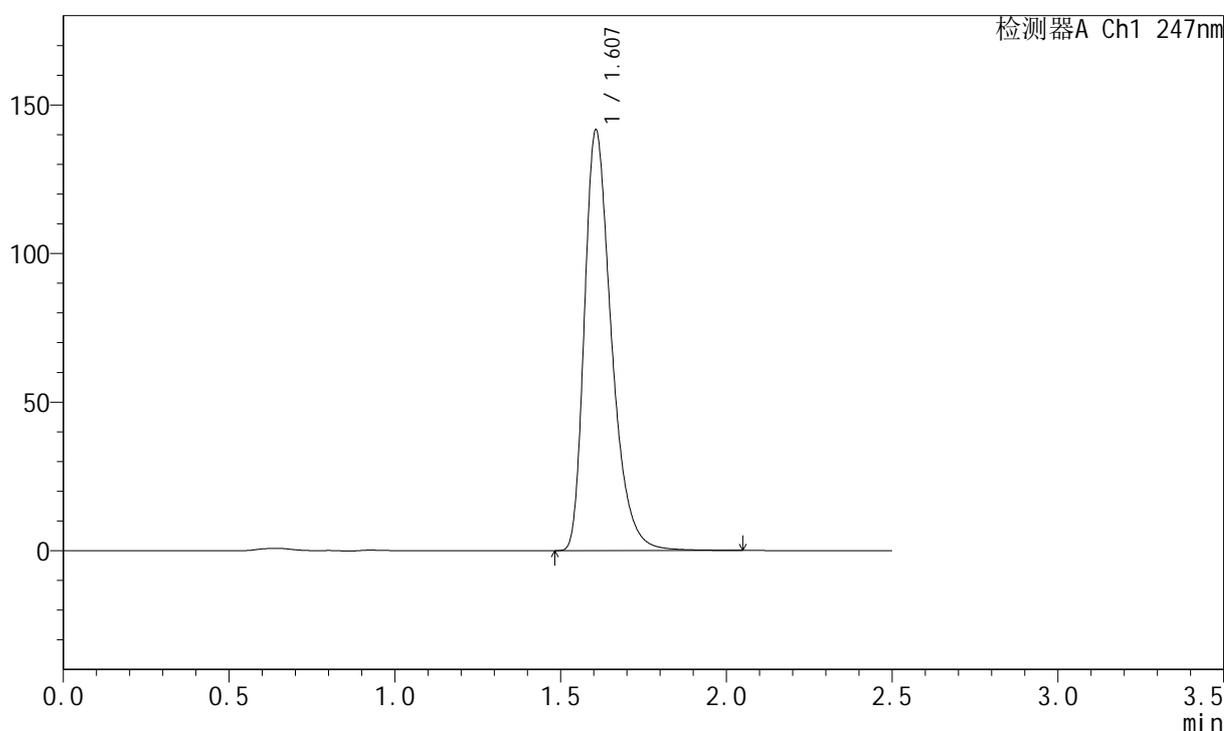
图145 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-H042批(40mg规格)-pH6.8介质-均一性1-极限转速-片3  
 供试品溶液-1

## &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°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-39/30-520-2 - cbzj-H042p-40mg-jyx1-pH6.8jz-jx-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240510-recqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240510-Fx279.lcb  
 样品瓶号 : 3-34  
 进样体积 : 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/05/10 18:59:15      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/05/11 09:52:06      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.607	802231	100.000	141386	1944	1.370	--
总计		802231	100.000	141386			

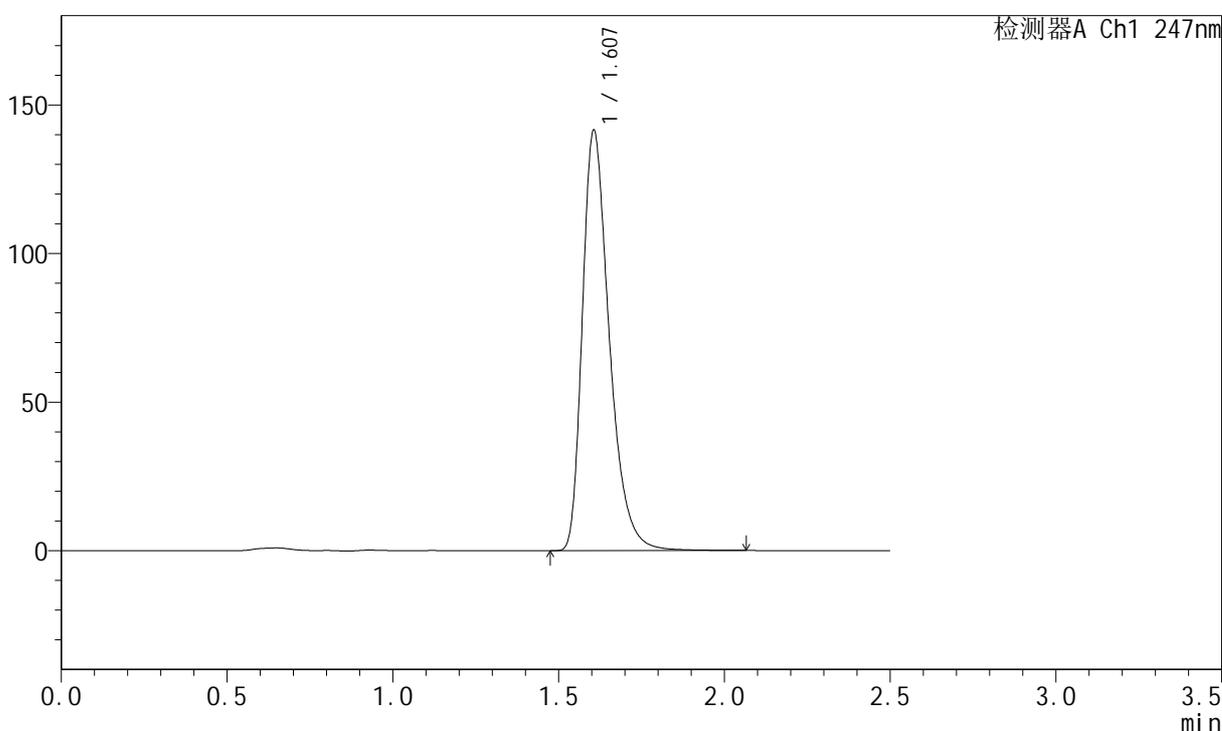
图146 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-H042批(40mg规格)-pH6.8介质-均一性1-极限转速-片4  
 供试品溶液-1

## &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°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-39/30-521-2 - cbzj-H042p-40mg-jyx1-pH6.8jz-jx-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240510-recqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240510-Fx279.lcb  
 样品瓶号 : 3-43  
 进样体积 : 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/05/10 19:02:07      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/05/11 09:52:09      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.607	799919	100.000	141359	1953	1.372	--
总计		799919	100.000	141359			

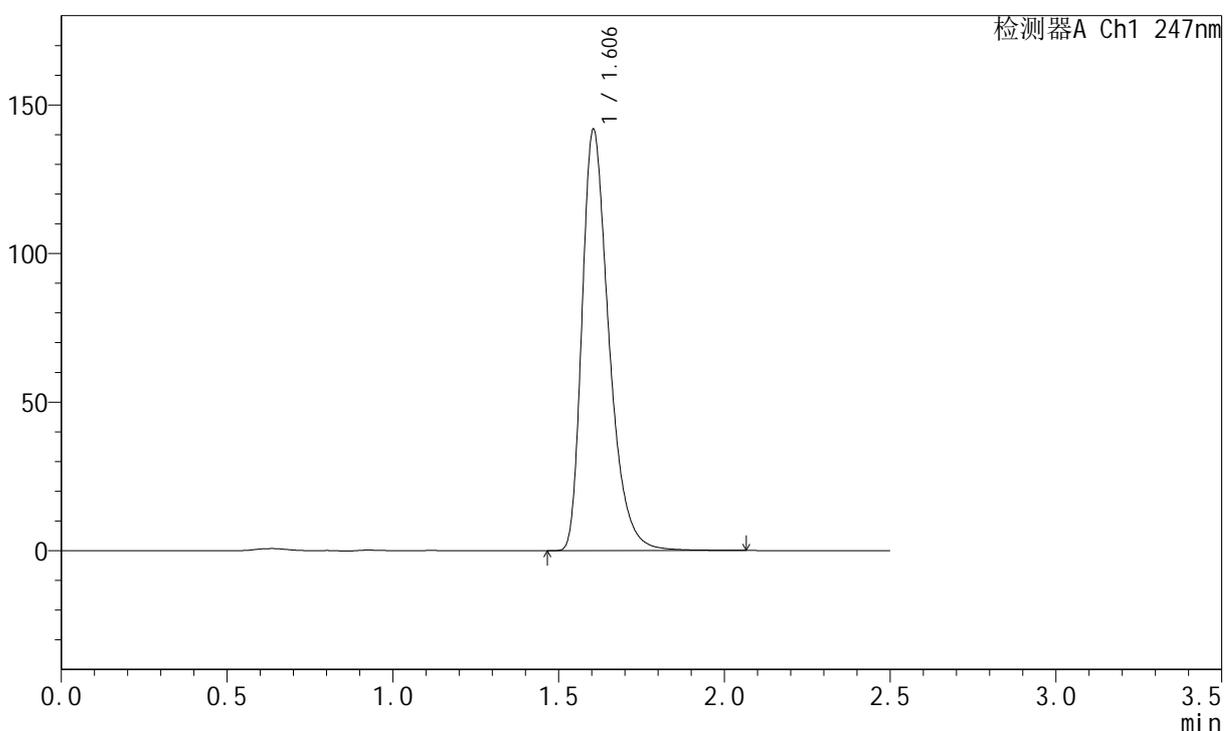
图147 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-H042批(40mg规格)-pH6.8介质-均一性1-极限转速-片5  
 供试品溶液-1

## &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 - 0-39/30-522-2 - cbzj-H042p-40mg-jyx1-pH6.8jz-jx-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240510-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240510-Fx279.lcb  
 样品瓶号 : 3-52  
 进样体积 : 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/05/10 19:04:58      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/05/11 09:52:12      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.606	800453	100.000	141814	1958	1.372	--
总计		800453	100.000	141814			

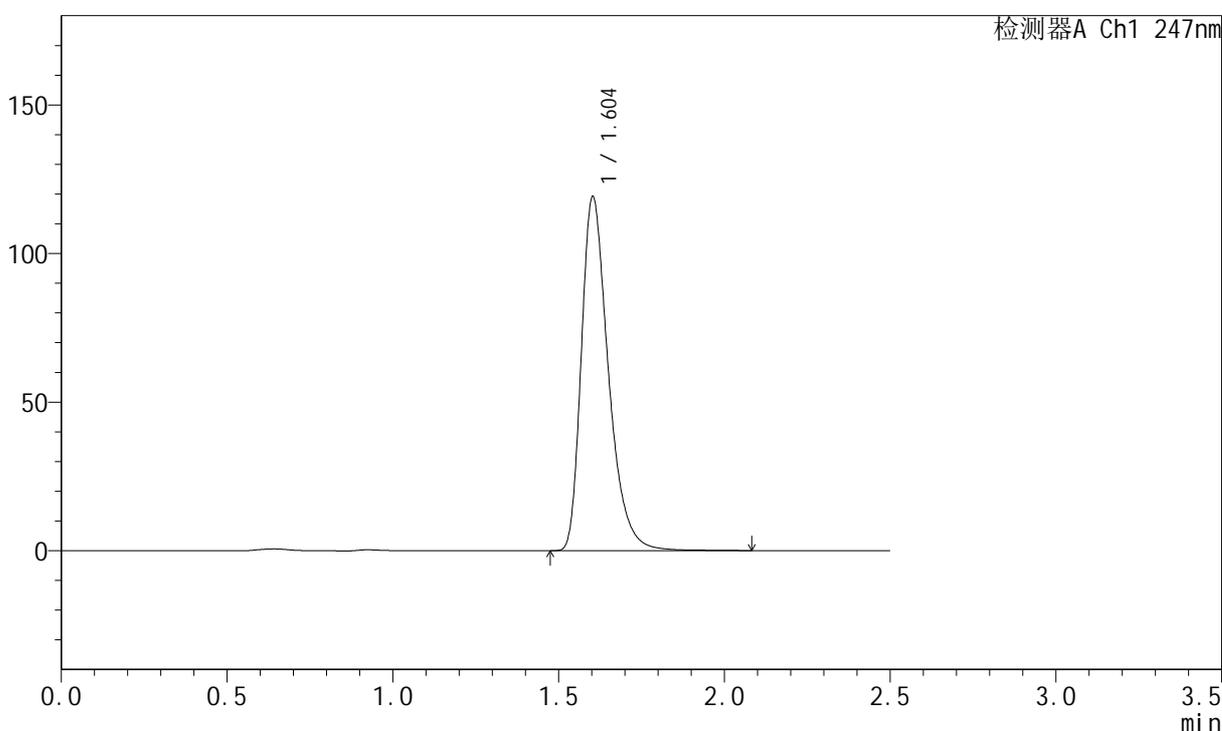
图148 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-H042批(40mg规格)-pH6.8介质-均一性1-极限转速-片6  
 供试品溶液-1

## &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 - 0-39/30-523-2 - cbzj-H042p-40mg-jyx1-pH6.8jz-dz2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240510-recqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240510-Fx279.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 19:07:50      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/05/11 09:52:15      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.604	676632	100.000	119053	1934	1.371	--
总计		676632	100.000	119053			

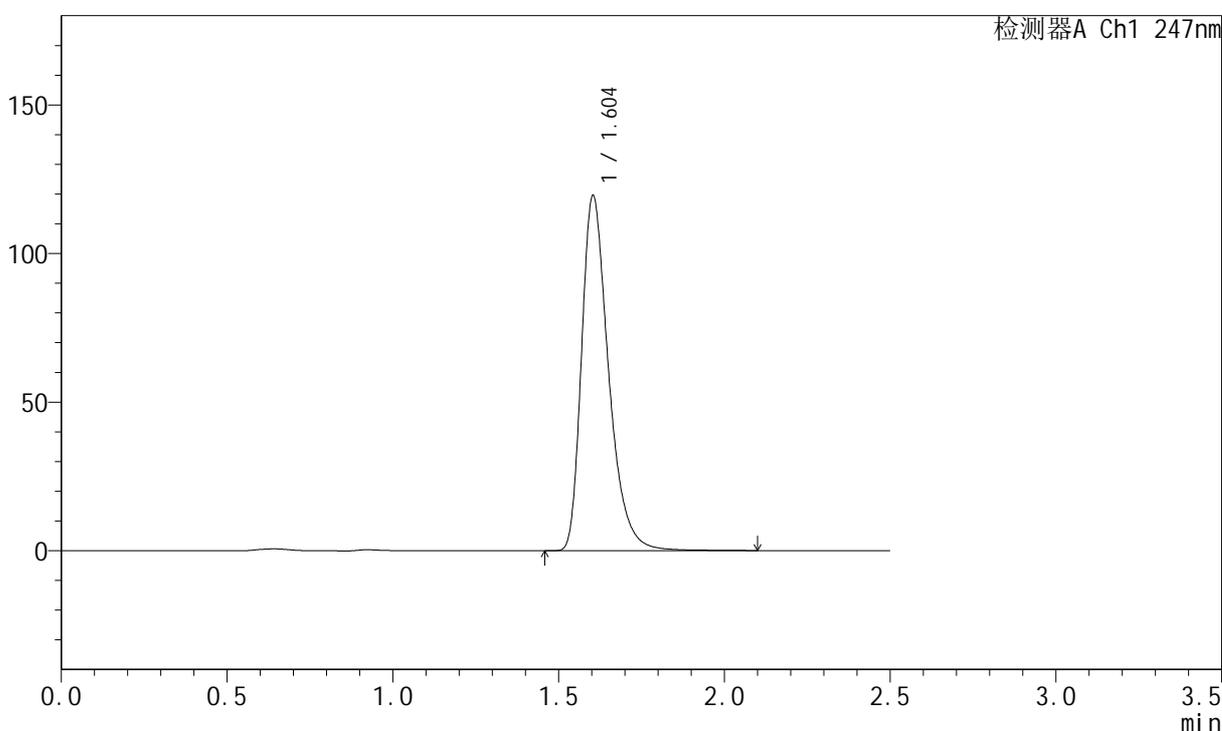
图149 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-H042批(40mg规格)-pH6.8介质-均一性1  
对照品溶液-2-1

## &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°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-39/30-524-2 - cbzj-H042p-40mg-jyx1-pH6.8jz-dz2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240510-recqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240510-Fx279.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 19:10:42      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/05/11 09:52:18      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.604	676972	100.000	119458	1946	1.370	--
总计		676972	100.000	119458			

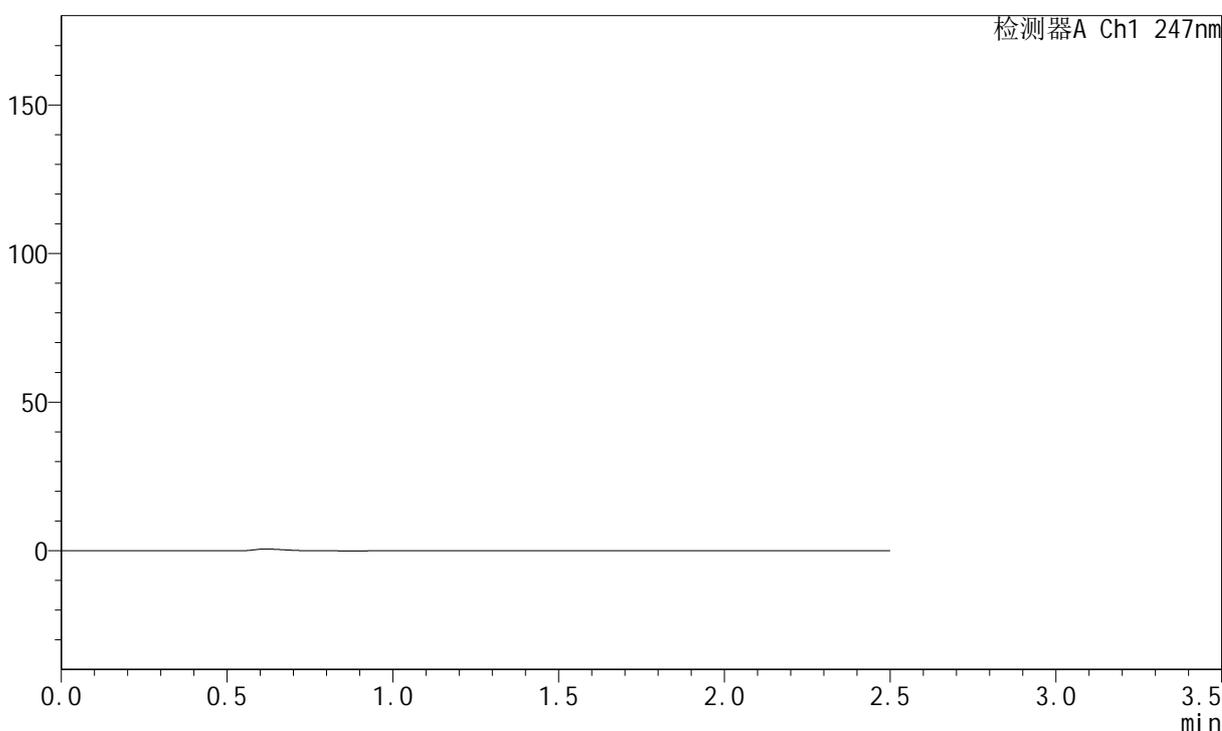
图150 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-H042批(40mg规格)-pH6.8介质-均一性1  
 对照品溶液-2-2

## &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 - 0-39/30-525-2 - cbzj-H042p-40mg-jyx2-pH6.8jz-rj.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240510-recqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240510-Fx279.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 19:13:35      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2024/05/11 09:52:21      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 247nm

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

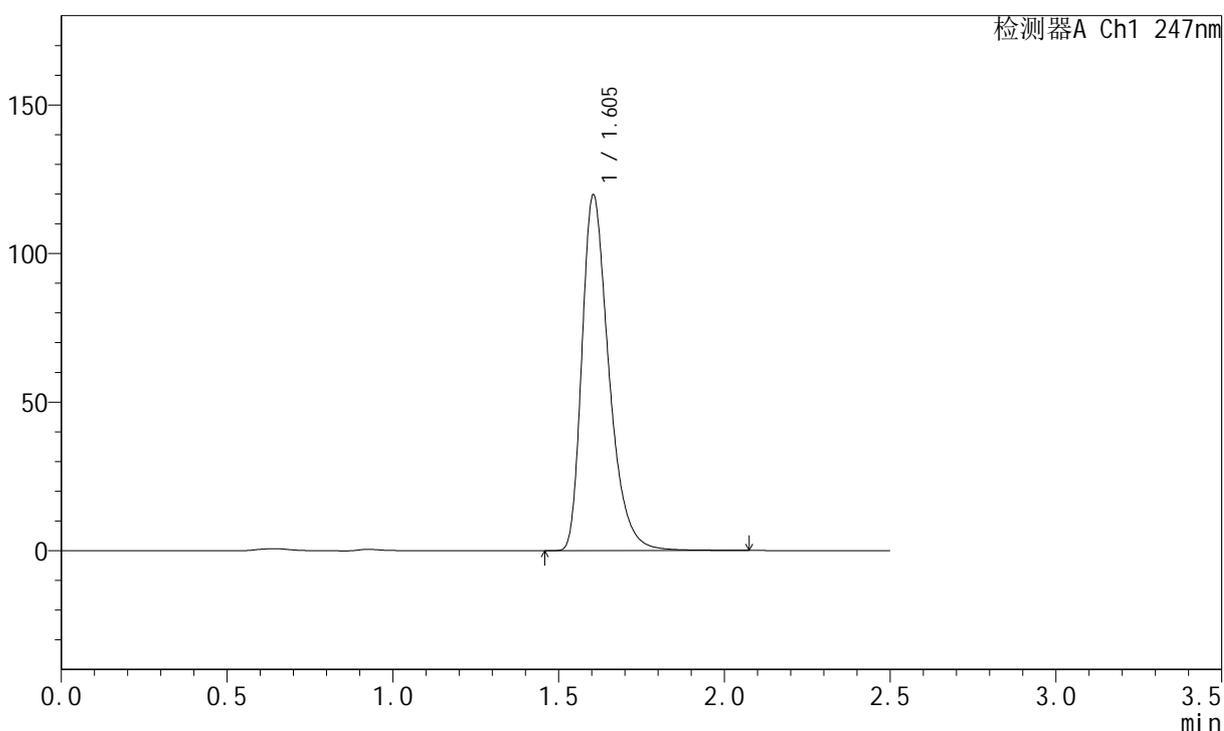
图151 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-H042批(40mg规格)-pH6.8介质-均一性2  
 溶剂

## &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°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-39/30-526-2 - cbzj-H042p-40mg-jyx2-pH6.8jz-dz1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240510-recqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240510-Fx279.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 19:16:30      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2024/05/11 09:52:24      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.605	677870	100.000	119727	1946	1.370	--
总计		677870	100.000	119727			

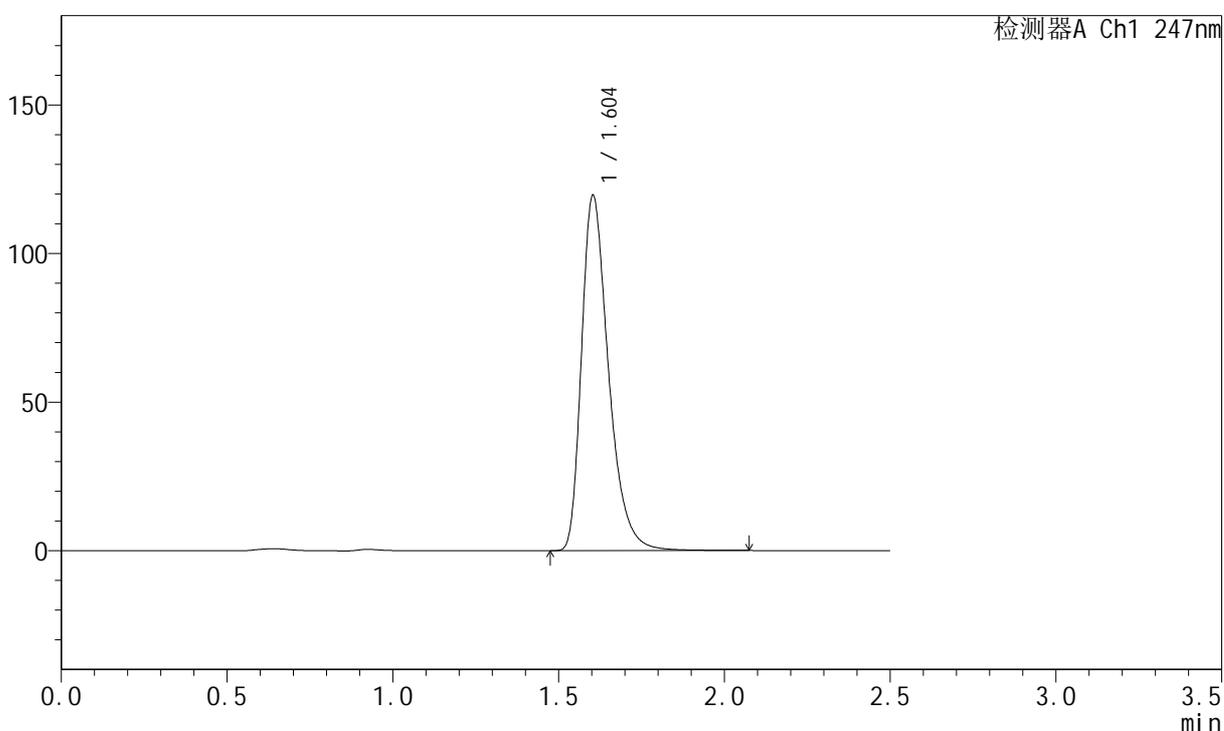
图152 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-H042批(40mg规格)-pH6.8介质-均一性2  
 对照品溶液-1-1

## &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 - 0-39/30-527-2 - cbzj-H042p-40mg-jyx2-pH6.8jz-dz1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240510-recqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240510-Fx279.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 19:19:23      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/05/11 09:52:27      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.604	677805	100.000	119510	1942	1.371	--
总计		677805	100.000	119510			

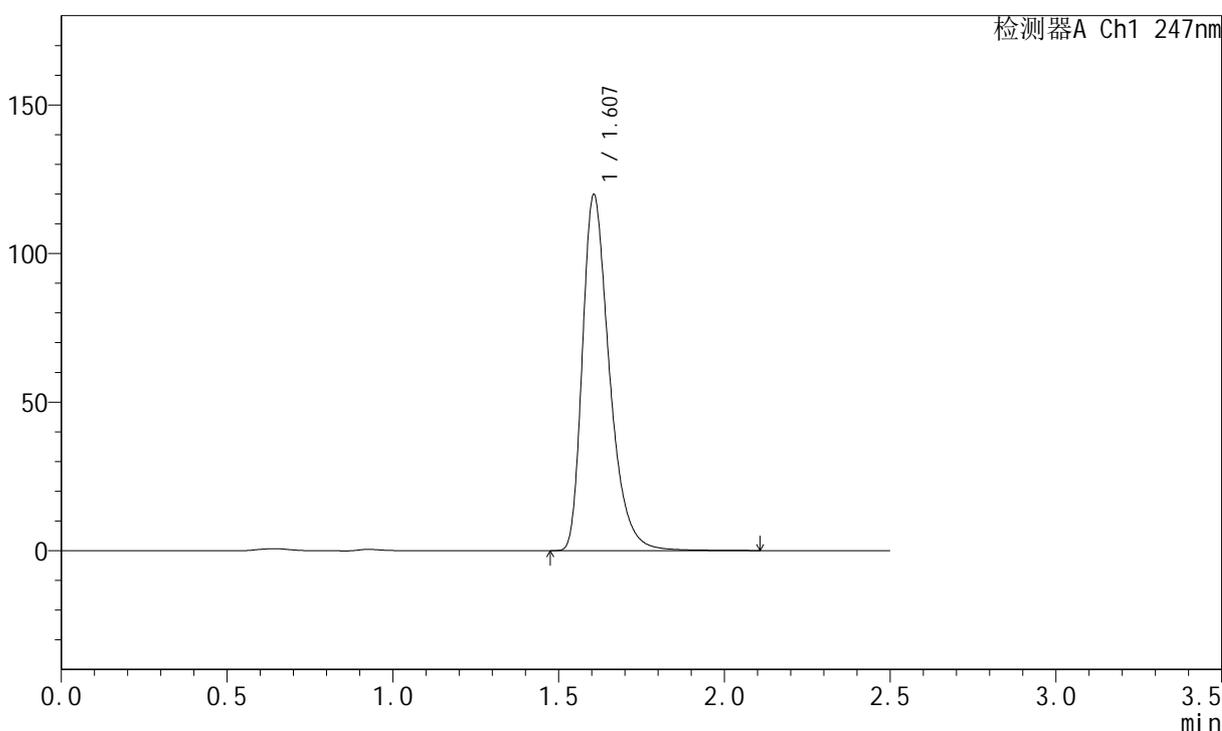
图153 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-H042批(40mg规格)-pH6.8介质-均一性2  
 对照品溶液-1-2

## &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 - 0-39/30-528-2 - cbzj-H042p-40mg-jyx2-pH6.8jz-dz1-3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240510-recqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240510-Fx279.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 19:22:16      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/05/11 09:52:29      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.607	678918	100.000	119699	1953	1.373	--
总计		678918	100.000	119699			

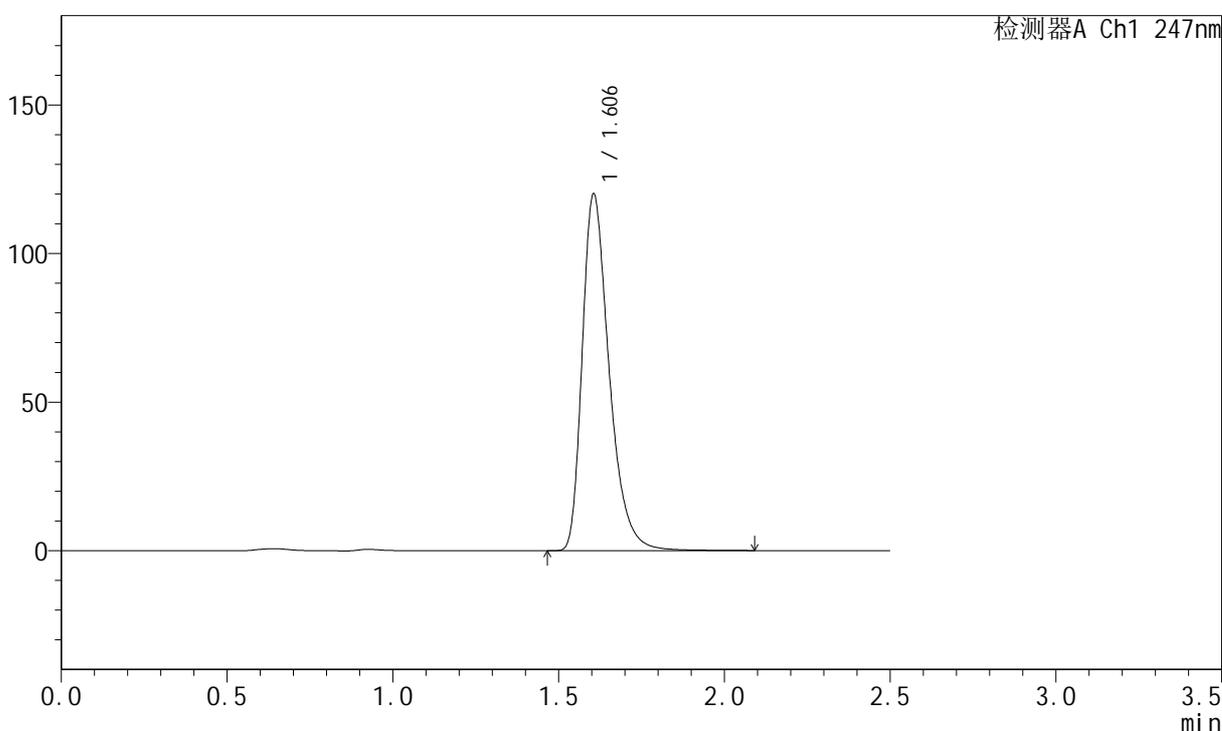
图154 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-H042批(40mg规格)-pH6.8介质-均一性2  
 对照品溶液-1-3

## &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 - 0-39/30-529-2 - cbzj-H042p-40mg-jyx2-pH6.8jz-dz1-4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240510-recqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240510-Fx279.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 19:25:11      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2024/05/11 09:52:32      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.606	677909	100.000	120006	1965	1.370	--
总计		677909	100.000	120006			

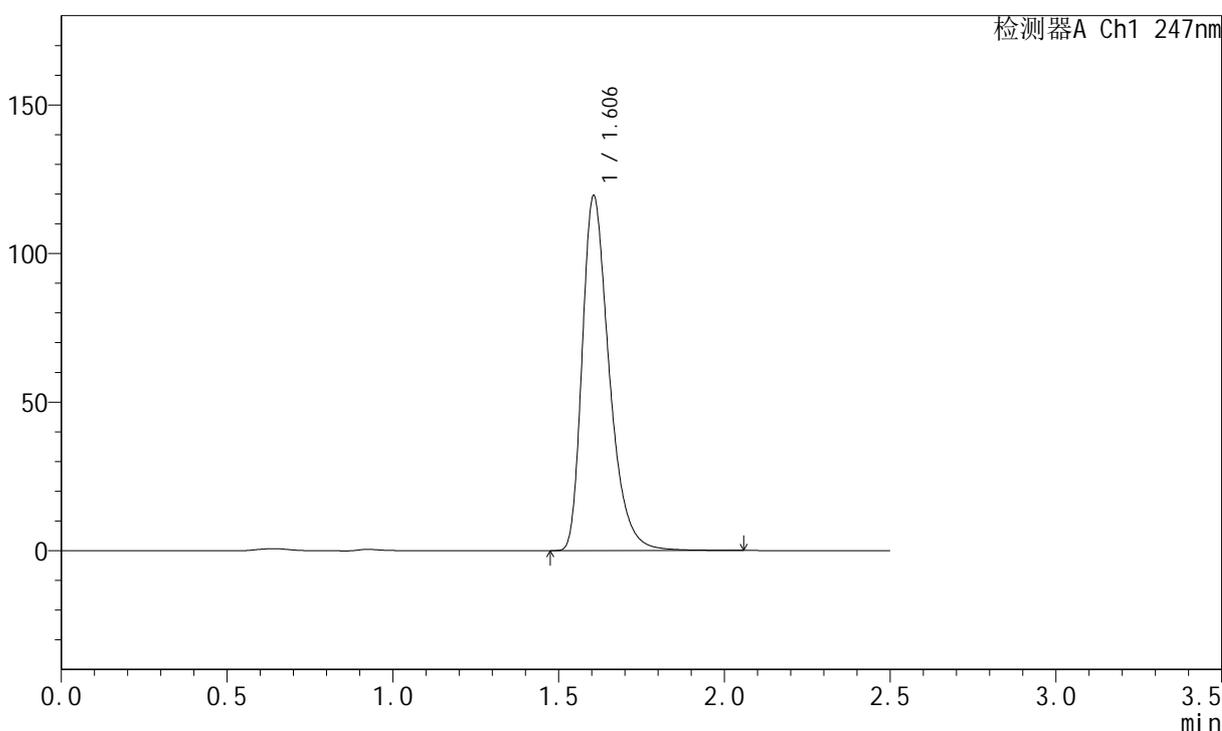
图155 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-H042批(40mg规格)-pH6.8介质-均一性2  
 对照品溶液-1-4

## &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 - 0-39/30-530-2 - cbzj-H042p-40mg-jyx2-pH6.8jz-dz1-5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240510-recqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240510-Fx279.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 19:28:04      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/05/11 09:52:34      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.606	677582	100.000	119398	1943	1.366	--
总计		677582	100.000	119398			

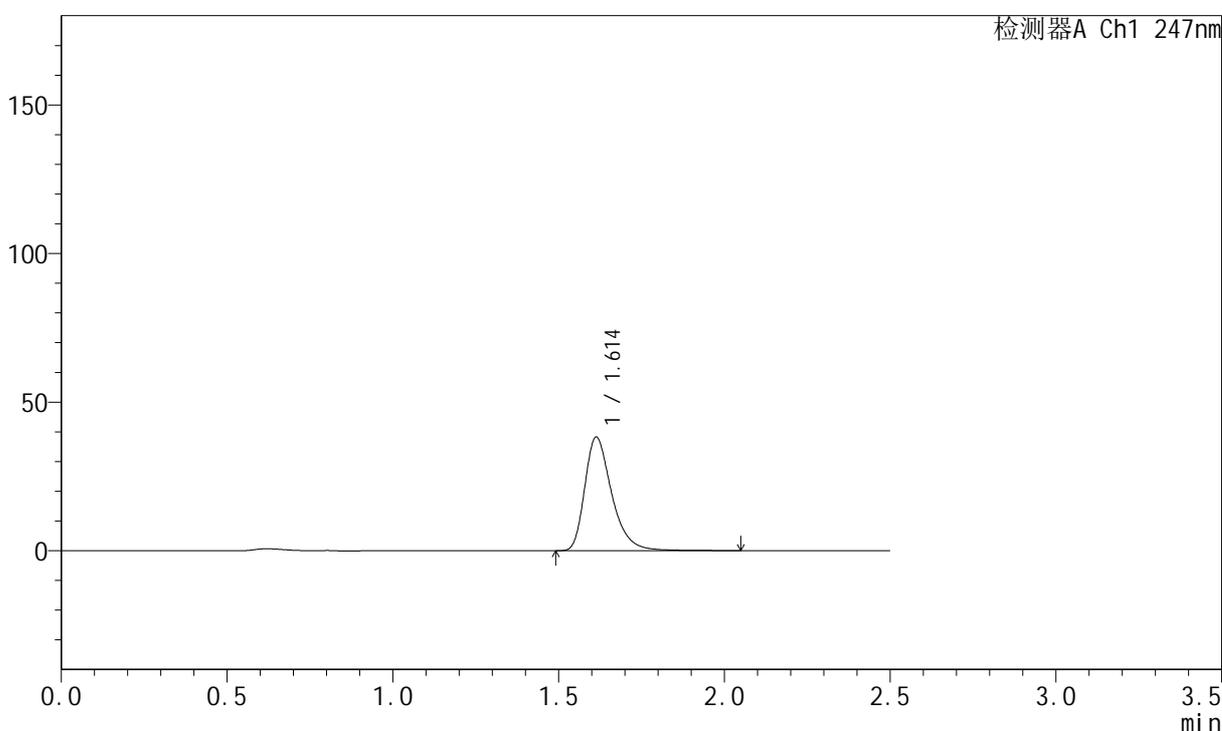
图156 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-H042批(40mg规格)-pH6.8介质-均一性2  
 对照品溶液-1-5

## &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 - 0-39/30-531-2 - cbzj-H042p-40mg-jyx2-pH6.8jz-5min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240510-recqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240510-Fx279.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 19:30:56      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2024/05/11 09:52:37      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.614	216911	100.000	38255	1986	1.362	--
总计		216911	100.000	38255			

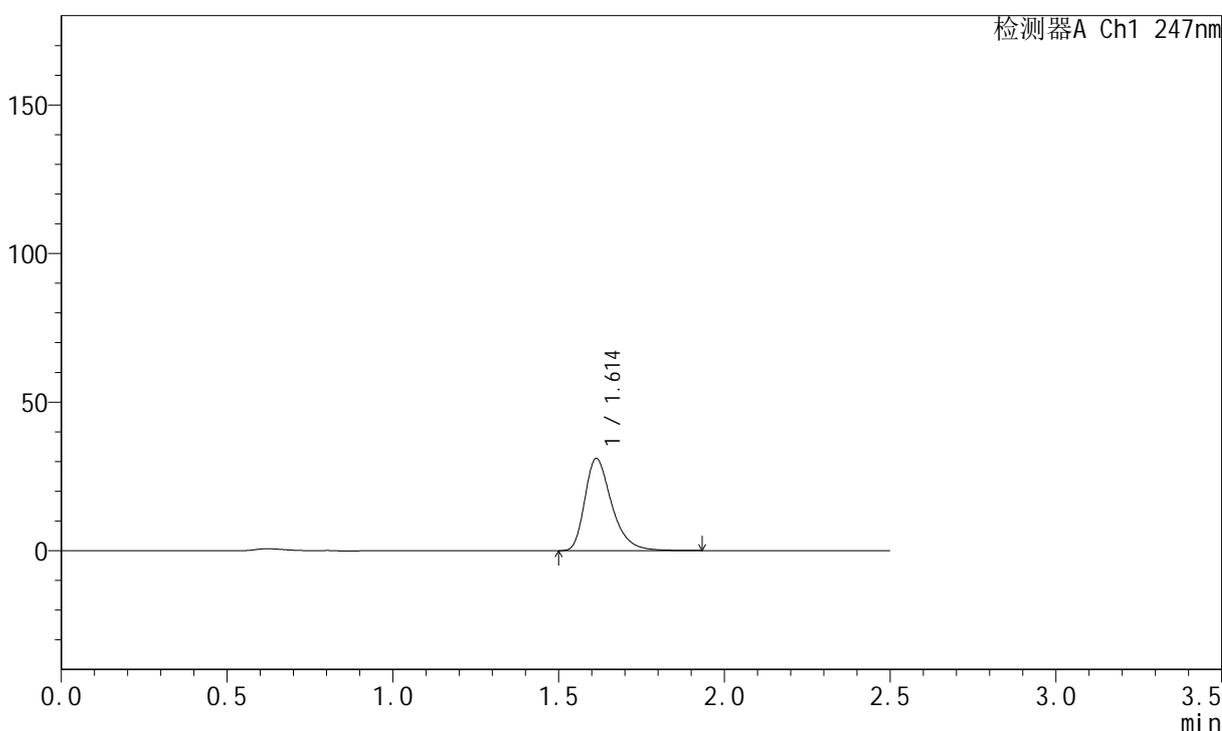
图157 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-H042批(40mg规格)-pH6.8介质-均一性2-5min-片1  
 供试品溶液-1

## &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 - 0-39/30-532-2 - cbzj-H042p-40mg-jyx2-pH6.8jz-5min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240510-recqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240510-Fx279.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 19:33:47      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/05/11 09:52:40      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.614	174858	100.000	31022	1992	1.357	--
总计		174858	100.000	31022			

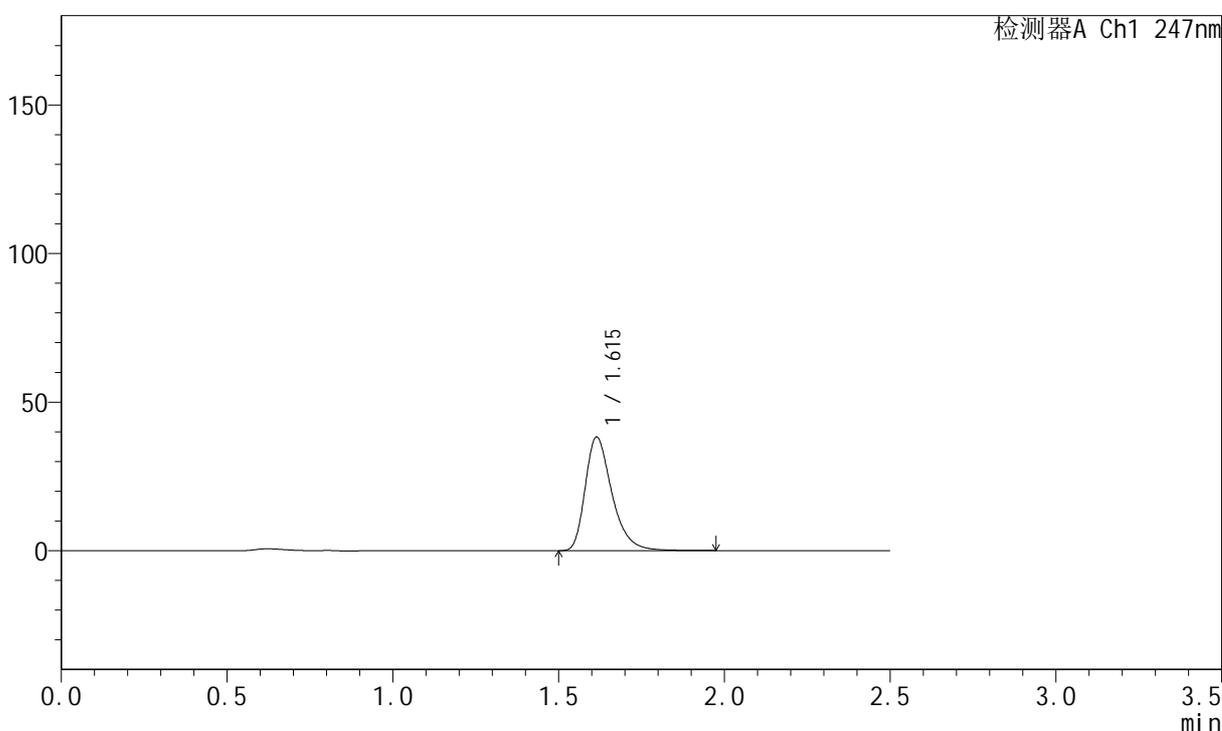
图158 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-H042批(40mg规格)-pH6.8介质-均一性2-5min-片2  
 供试品溶液-1

## &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 - 0-39/30-533-2 - cbzj-H042p-40mg-jyx2-pH6.8jz-5min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240510-recqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240510-Fx279.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 19:36:39      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2024/05/11 09:52:42      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.615	214669	100.000	38215	2012	1.359	--
总计		214669	100.000	38215			

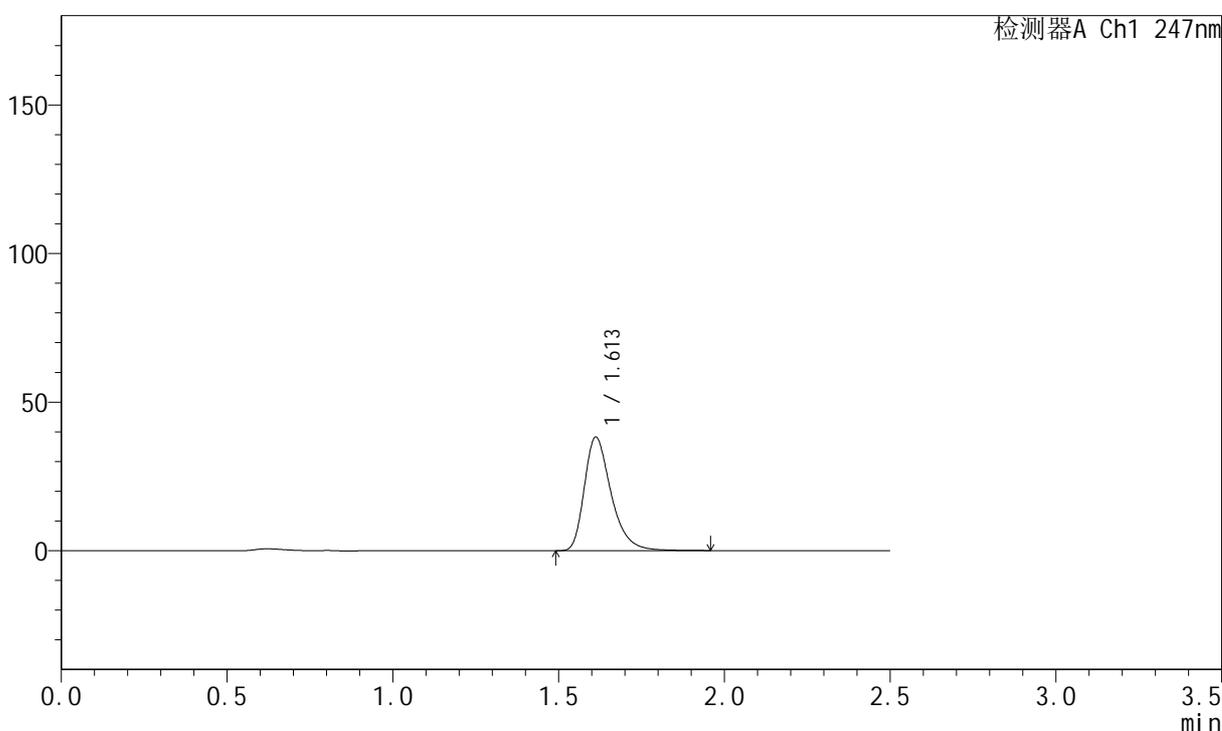
图159 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-H042批(40mg规格)-pH6.8介质-均一性2-5min-片3  
 供试品溶液-1

## &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 - 0-39/30-534-2 - cbzj-H042p-40mg-jyx2-pH6.8jz-5min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240510-recqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240510-Fx279.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 19:39:31      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2024/05/11 09:52:45      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.613	214911	100.000	38226	2004	1.357	--
总计		214911	100.000	38226			

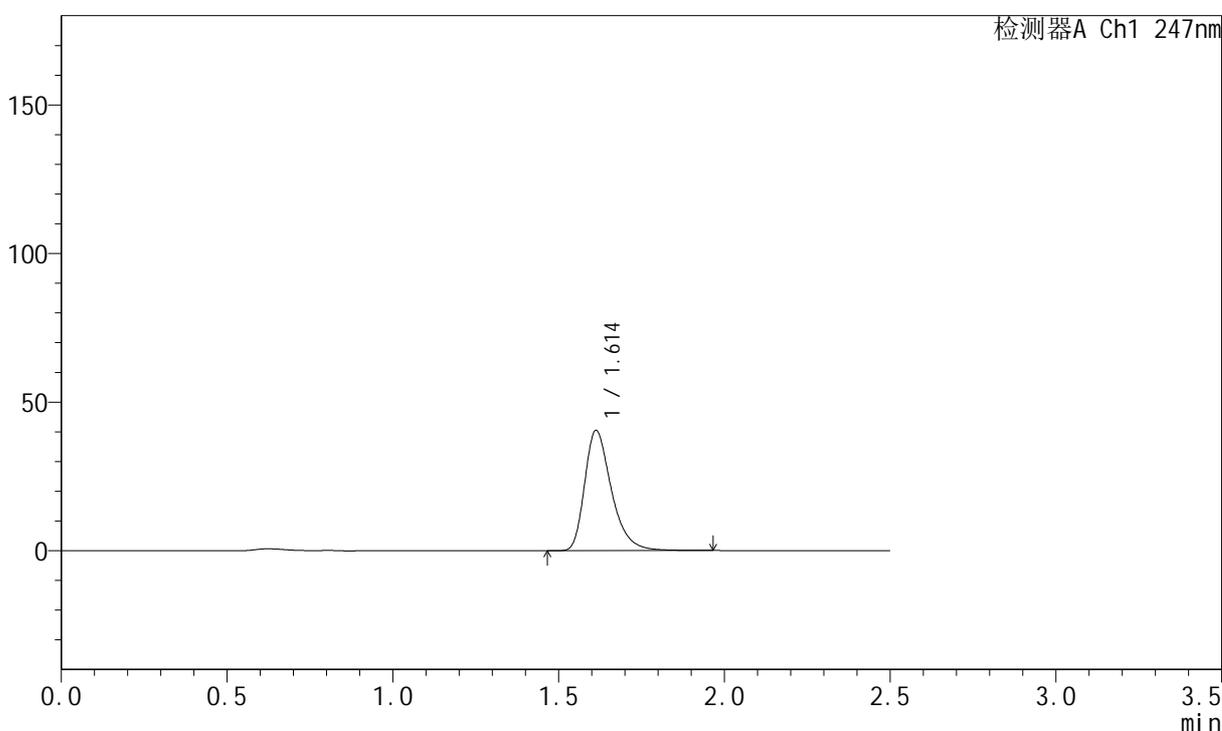
图160 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-H042批(40mg规格)-pH6.8介质-均一性2-5min-片4  
 供试品溶液-1

## &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 $^{\circ}$ C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-39/30-535-2 - cbzj-H042p-40mg-jyx2-pH6.8jz-5min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240510-recqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240510-Fx279.lcb  
 样品瓶号 : 4-37  
 进样体积 : 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/05/10 19:42:24      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/05/11 09:52:48      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.614	227596	100.000	40487	2006	1.359	--
总计		227596	100.000	40487			

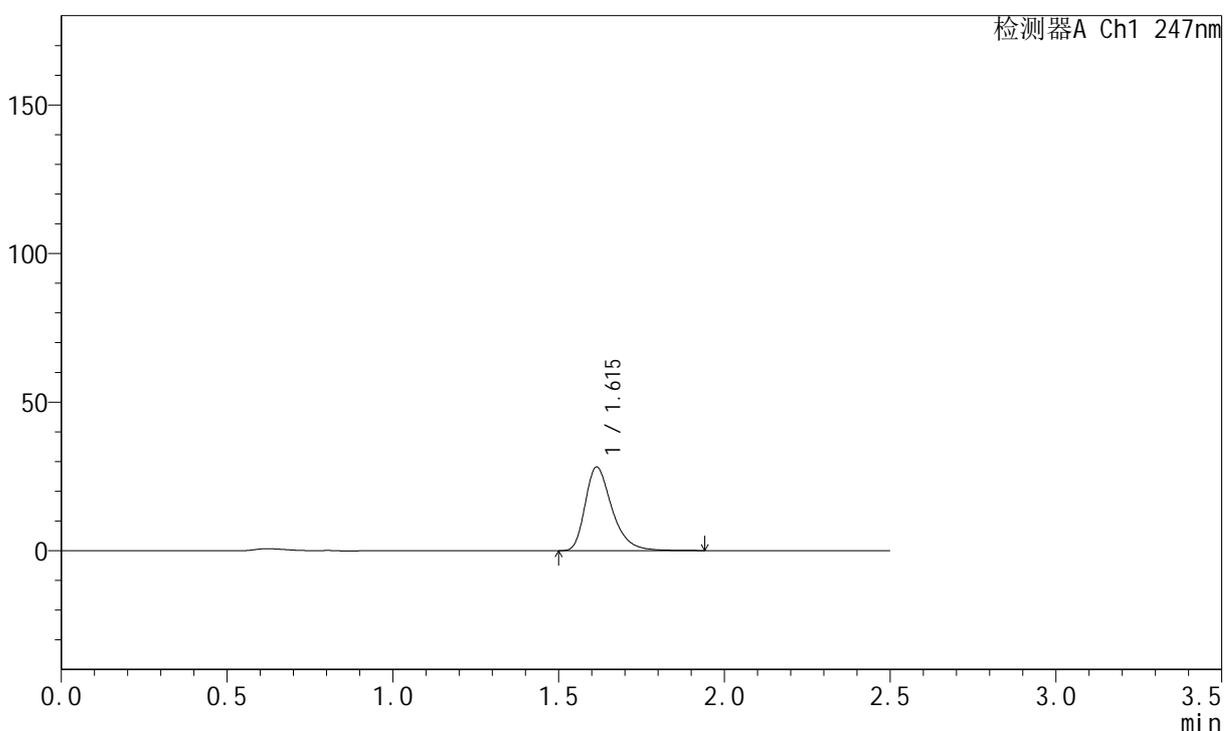
图161 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-H042批(40mg规格)-pH6.8介质-均一性2-5min-片5  
 供试品溶液-1

## &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 - 0-39/30-536-2 - cbzj-H042p-40mg-jyx2-pH6.8jz-5min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240510-recqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240510-Fx279.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 19:45:15      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/05/11 09:52:50      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.615	158132	100.000	28121	2011	1.356	--
总计		158132	100.000	28121			

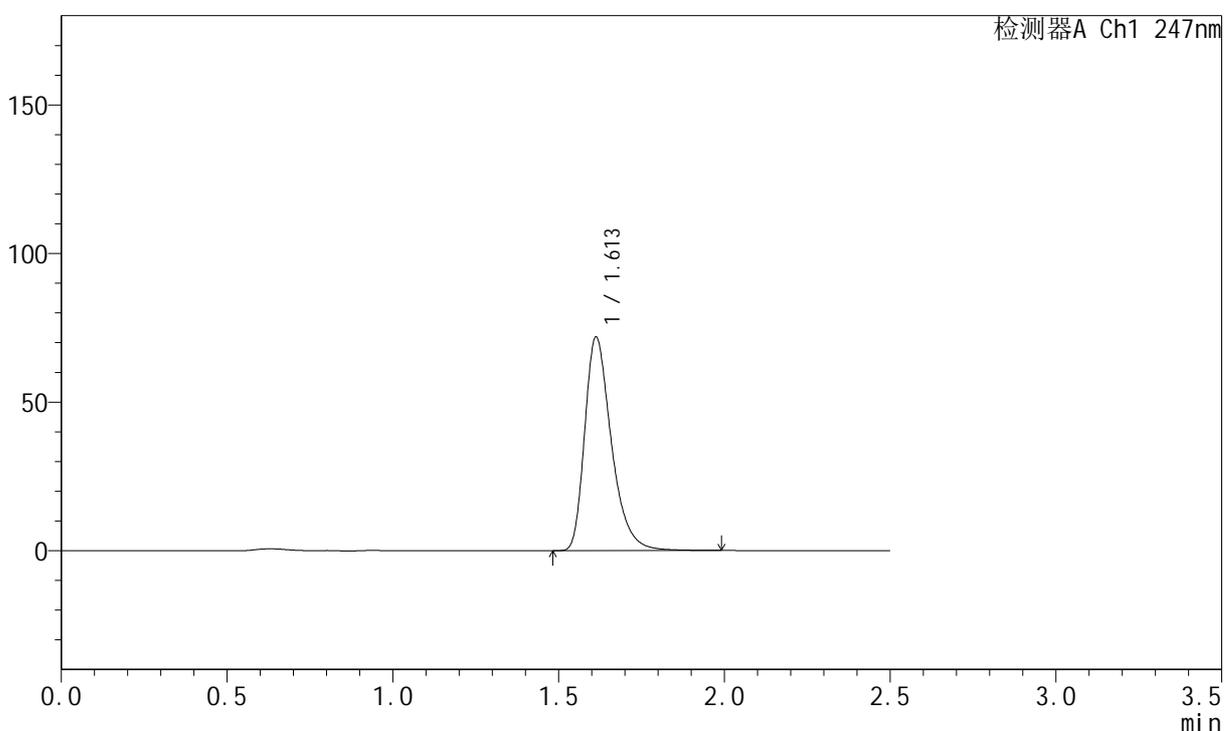
图162 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-H042批(40mg规格)-pH6.8介质-均一性2-5min-片6  
 供试品溶液-1

## &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 - 0-39/30-537-2 - cbzj-H042p-40mg-jyx2-pH6.8jz-10min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240510-recqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240510-Fx279.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 19:48:07      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2024/05/11 09:52:53      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.613	402922	100.000	71921	2014	1.364	--
总计		402922	100.000	71921			

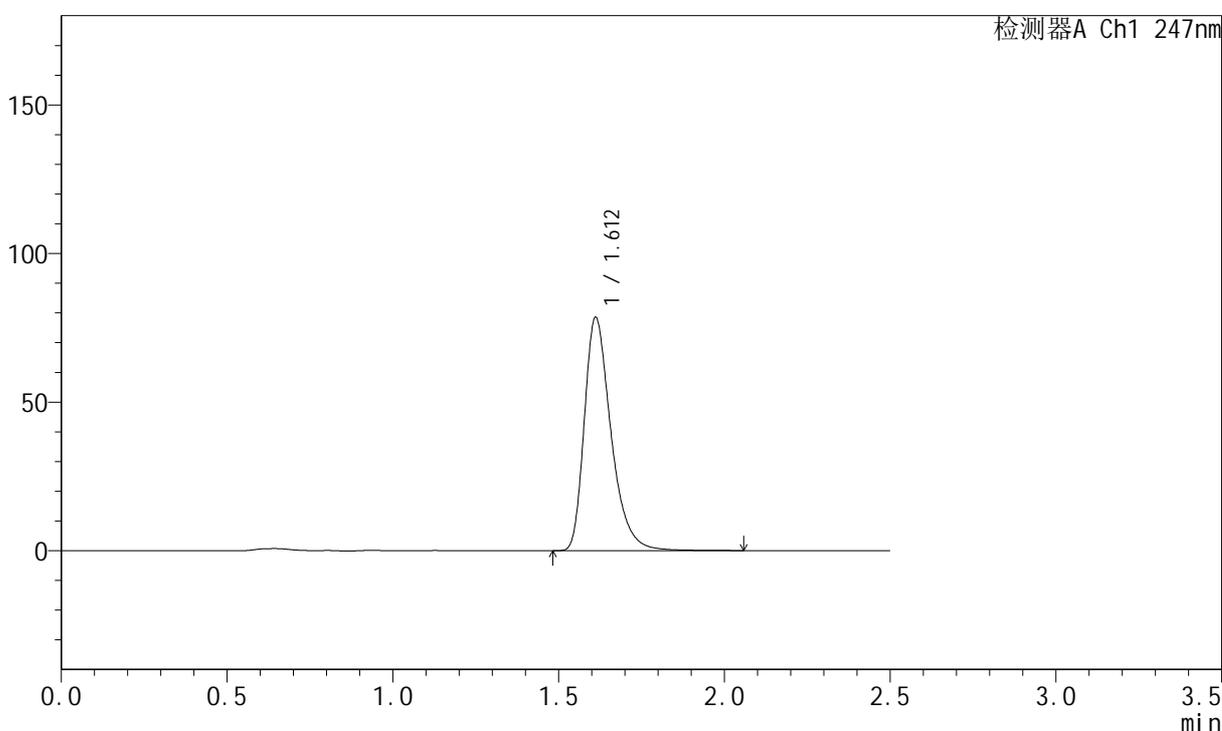
图163 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-H042批(40mg规格)-pH6.8介质-均一性2-10min-片1  
 供试品溶液-1

## &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 - 0-39/30-538-2 - cbzj-H042p-40mg-jyx2-pH6.8jz-10min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240510-recqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240510-Fx279.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 19:51:01      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/05/11 09:52:56      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.612	440153	100.000	78487	2014	1.366	--
总计		440153	100.000	78487			

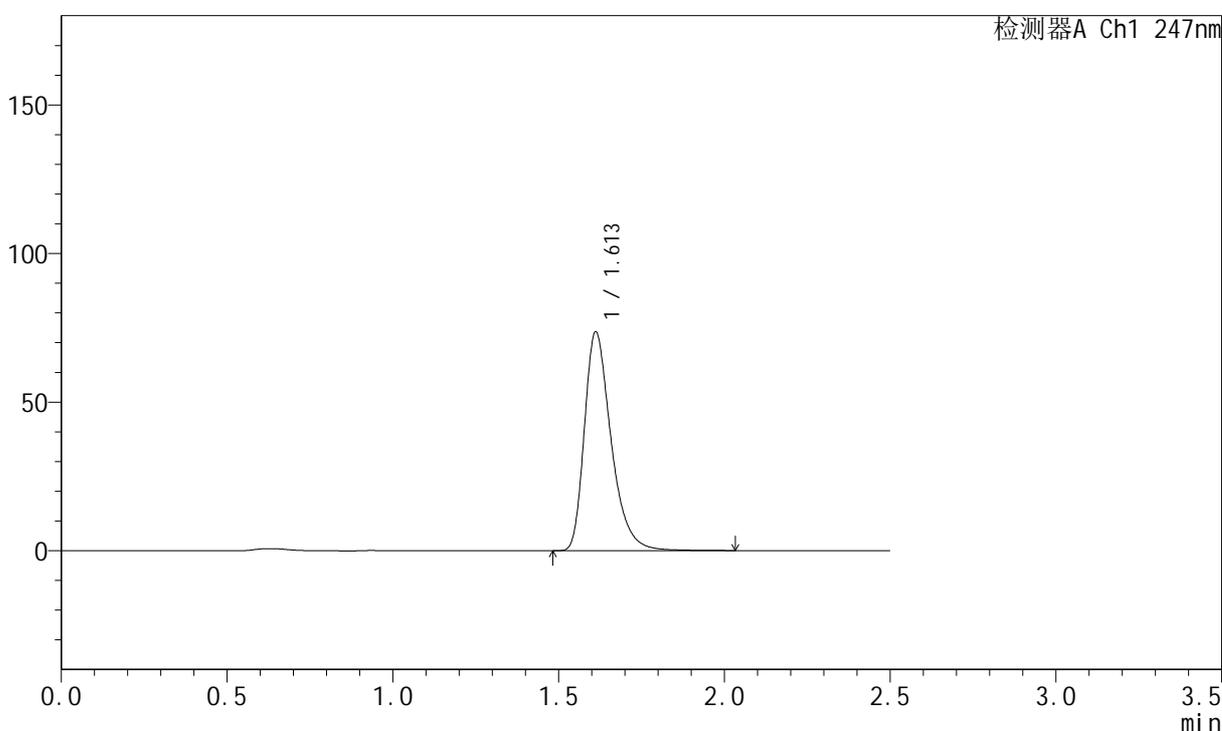
图164 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-H042批(40mg规格)-pH6.8介质-均一性2-10min-片2  
 供试品溶液-1

## &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 - 0-39/30-539-2 - cbzj-H042p-40mg-jyx2-pH6.8jz-10min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240510-recqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240510-Fx279.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 19:53:52      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2024/05/11 09:52:59      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.613	412871	100.000	73642	2013	1.364	--
总计		412871	100.000	73642			

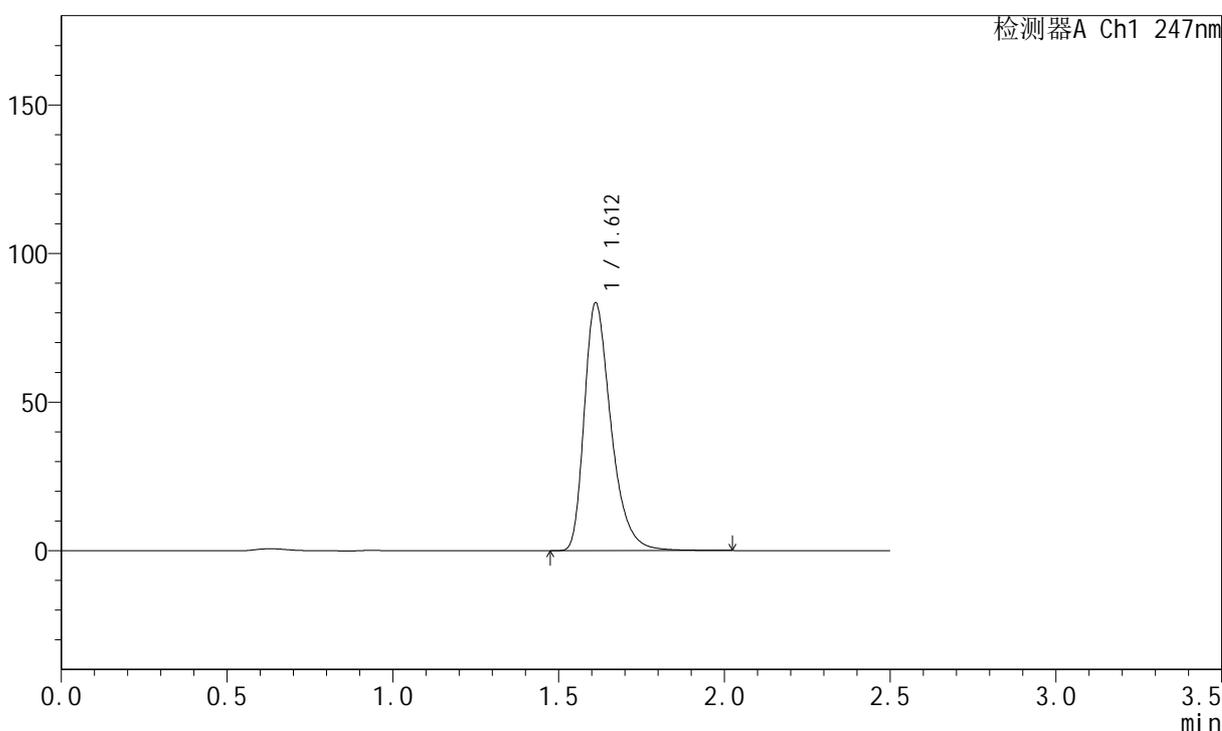
图165 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-H042批(40mg规格)-pH6.8介质-均一性2-10min-片3  
 供试品溶液-1

## &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 - 0-39/30-540-2 - cbzj-H042p-40mg-jyx2-pH6.8jz-10min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240510-recqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240510-Fx279.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 19:56:44      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2024/05/11 09:53:01      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.612	468726	100.000	83379	1999	1.365	--
总计		468726	100.000	83379			

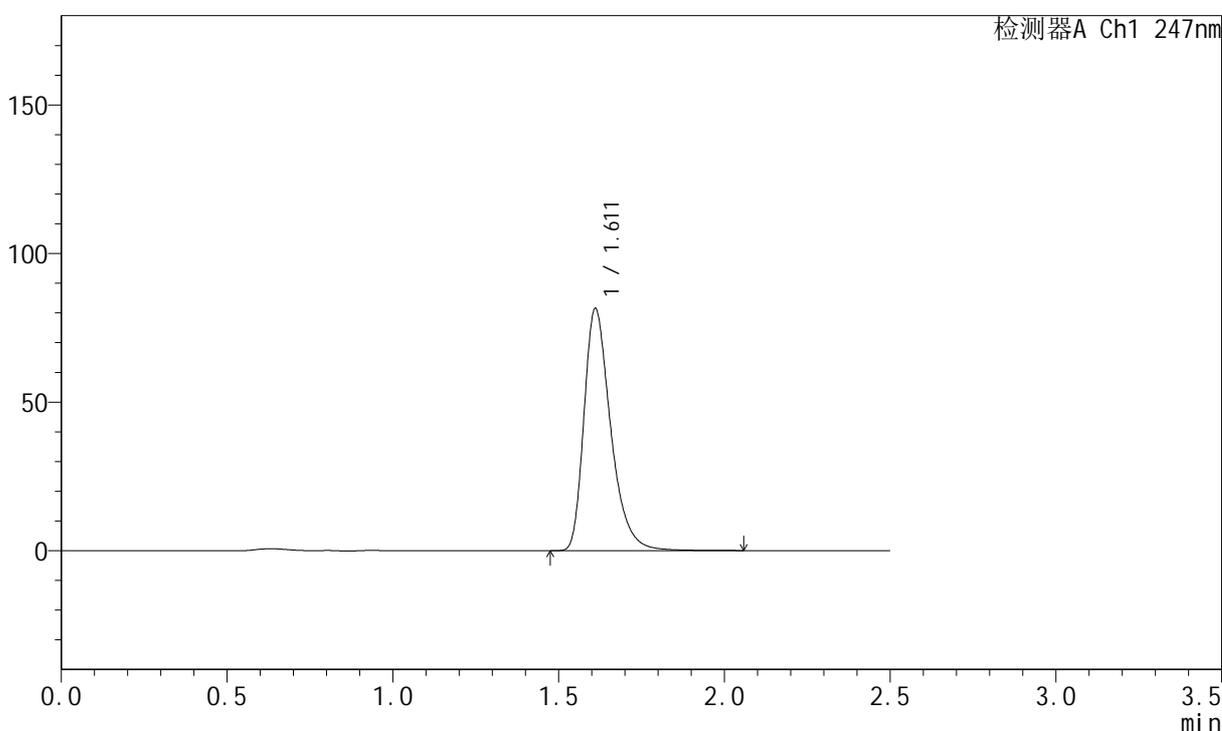
图166 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-H042批(40mg规格)-pH6.8介质-均一性2-10min-片4  
 供试品溶液-1

## &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 $^{\circ}$ C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-39/30-541-2 - cbzj-H042p-40mg-jyx2-pH6.8jz-10min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240510-recqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240510-Fx279.lcb  
 样品瓶号 : 4-38  
 进样体积 : 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/05/10 19:59:37      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2024/05/11 09:53:04      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.611	457289	100.000	81367	2009	1.365	--
总计		457289	100.000	81367			

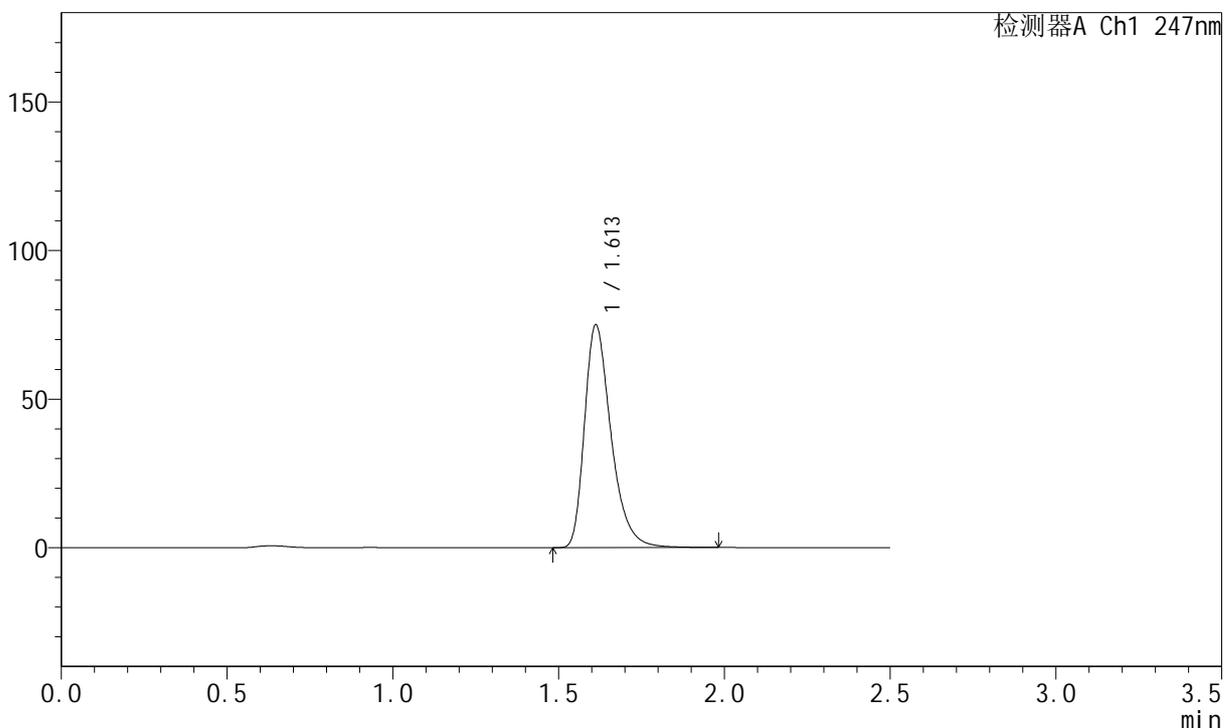
图167 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-H042批(40mg规格)-pH6.8介质-均一性2-10min-片5  
 供试品溶液-1

## &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 - 0-39/30-542-2 - cbzj-H042p-40mg-jyx2-pH6.8jz-10min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240510-recqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240510-Fx279.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 20:02:28      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/05/11 09:53:07      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.613	418103	100.000	74979	2030	1.362	--
总计		418103	100.000	74979			

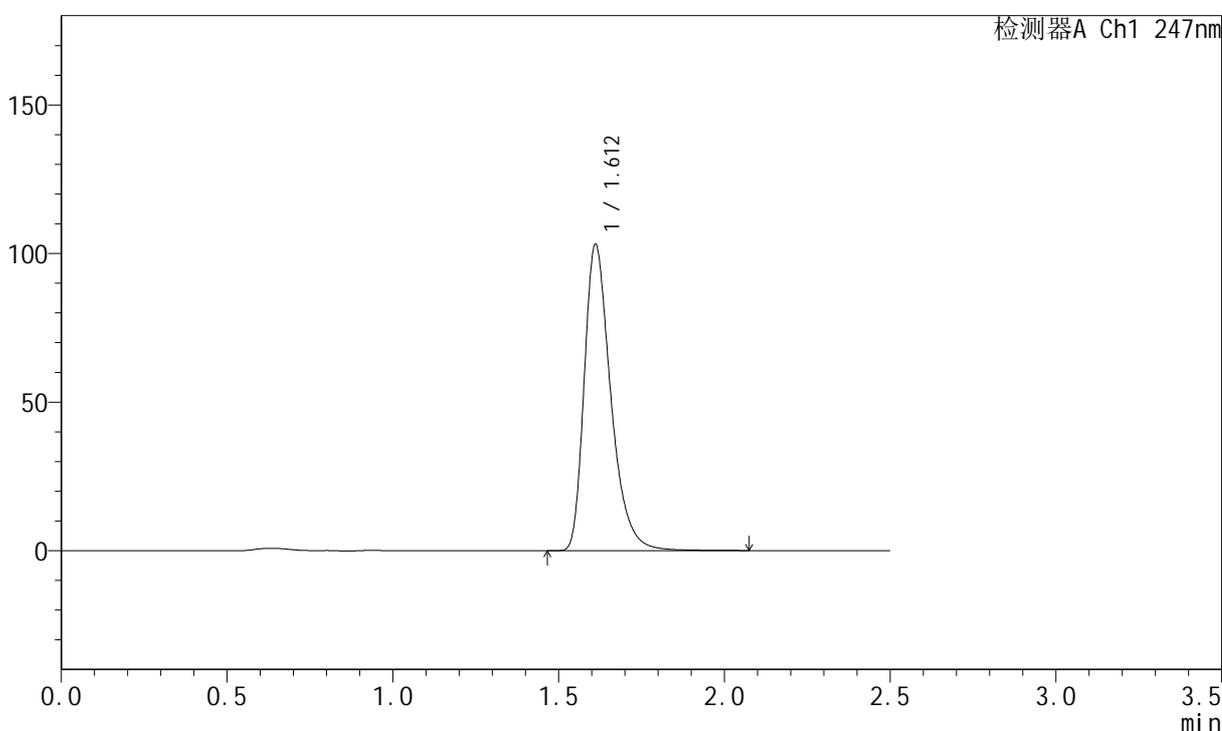
图168 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-H042批(40mg规格)-pH6.8介质-均一性2-10min-片6  
 供试品溶液-1

## &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 - 0-39/30-543-2 - cbzj-H042p-40mg-jyx2-pH6.8jz-15min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240510-recqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240510-Fx279.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 20:05:21      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2024/05/11 09:53:09      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.612	575352	100.000	102991	2029	1.370	--
总计		575352	100.000	102991			

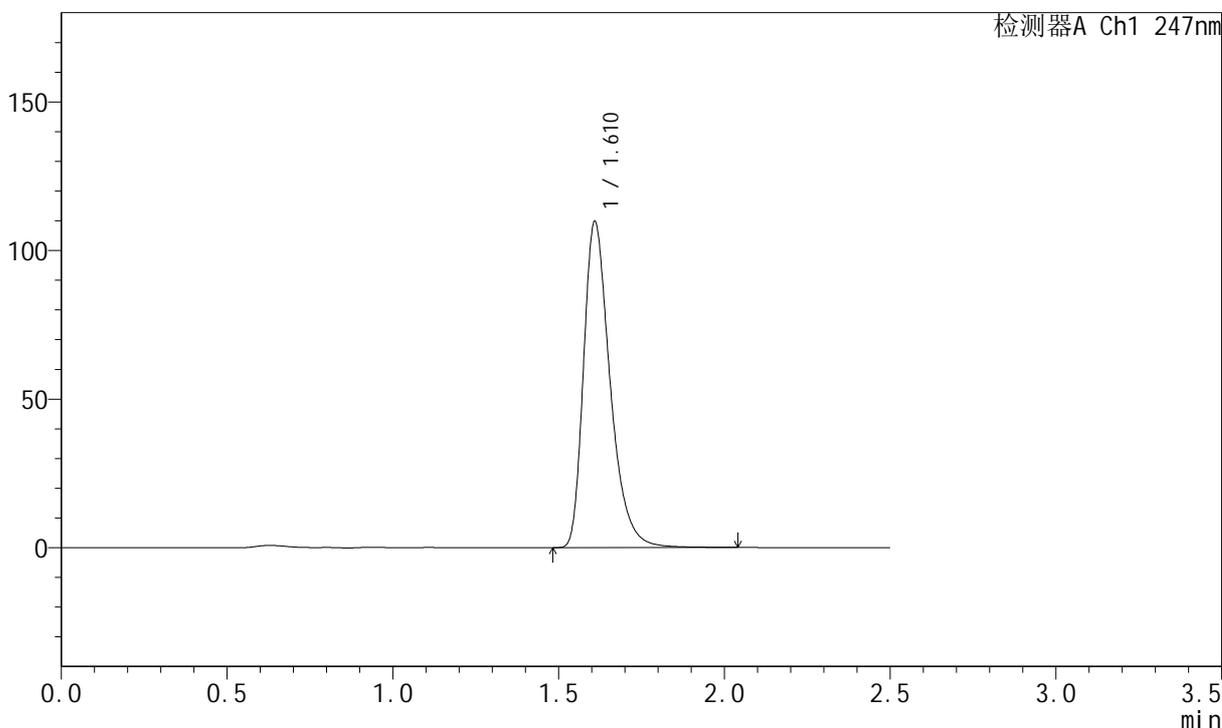
图169 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-H042批(40mg规格)-pH6.8介质-均一性2-15min-片1  
 供试品溶液-1

## &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 - 0-39/30-544-2 - cbzj-H042p-40mg-jyx2-pH6.8jz-15min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240510-recqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240510-Fx279.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 20:08:14      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/05/11 09:53:13      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.610	612537	100.000	109111	2020	1.374	--
总计		612537	100.000	109111			

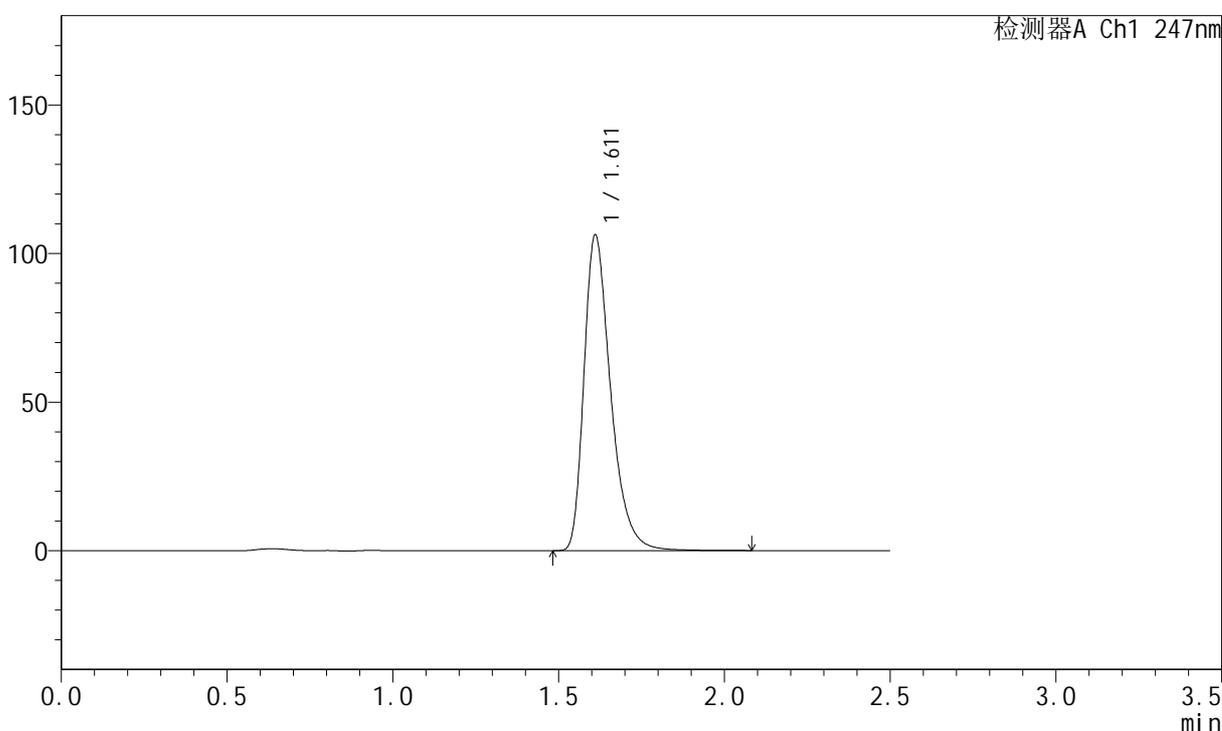
图170 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-H042批(40mg规格)-pH6.8介质-均一性2-15min-片2  
 供试品溶液-1

## &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°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-39/30-545-2 - cbzj-H042p-40mg-jyx2-pH6.8jz-15min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240510-recqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240510-Fx279.lcb  
 样品瓶号 : 4-21  
 进样体积 : 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/05/10 20:11:06      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/05/11 09:53:15      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.611	594643	100.000	106021	2016	1.373	--
总计		594643	100.000	106021			

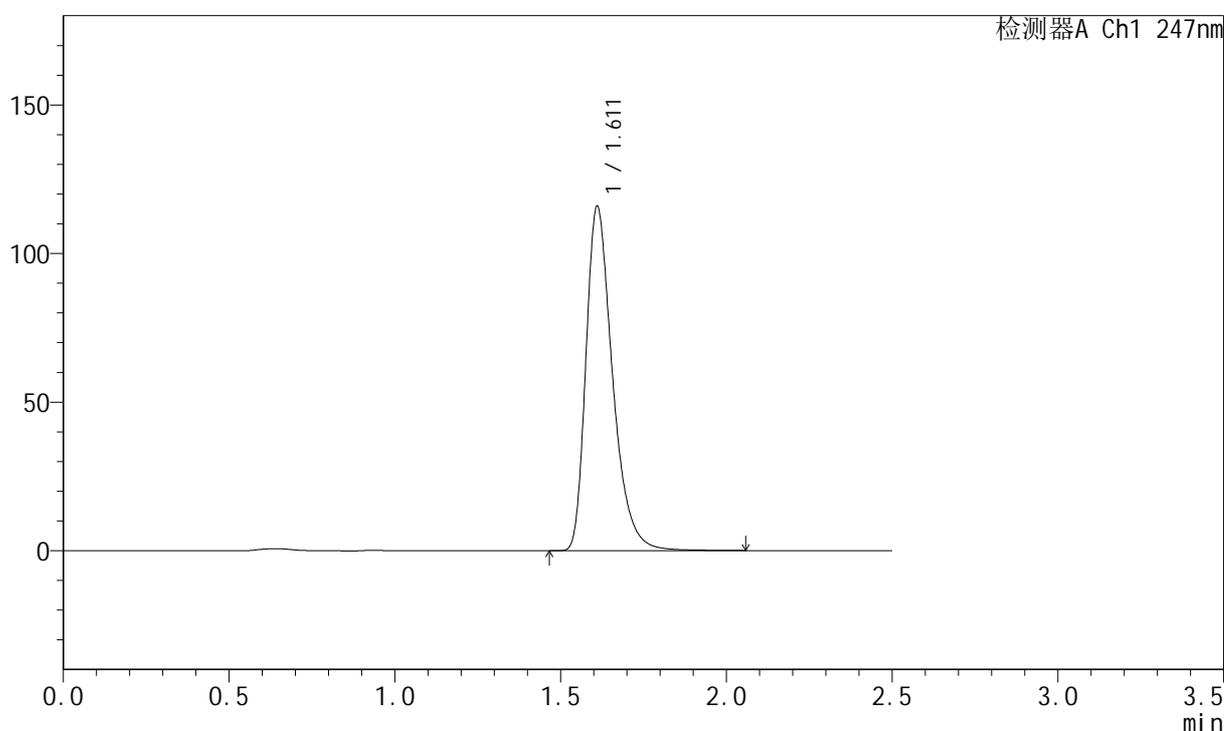
图171 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-H042批(40mg规格)-pH6.8介质-均一性2-15min-片3  
 供试品溶液-1

## &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 - 0-39/30-546-2 - cbzj-H042p-40mg-jyx2-pH6.8jz-15min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240510-recqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240510-Fx279.lcb  
 样品瓶号 : 4-30  
 进样体积 : 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/05/10 20:13:59      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2024/05/11 09:53:19      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.611	647326	100.000	115518	2017	1.374	--
总计		647326	100.000	115518			

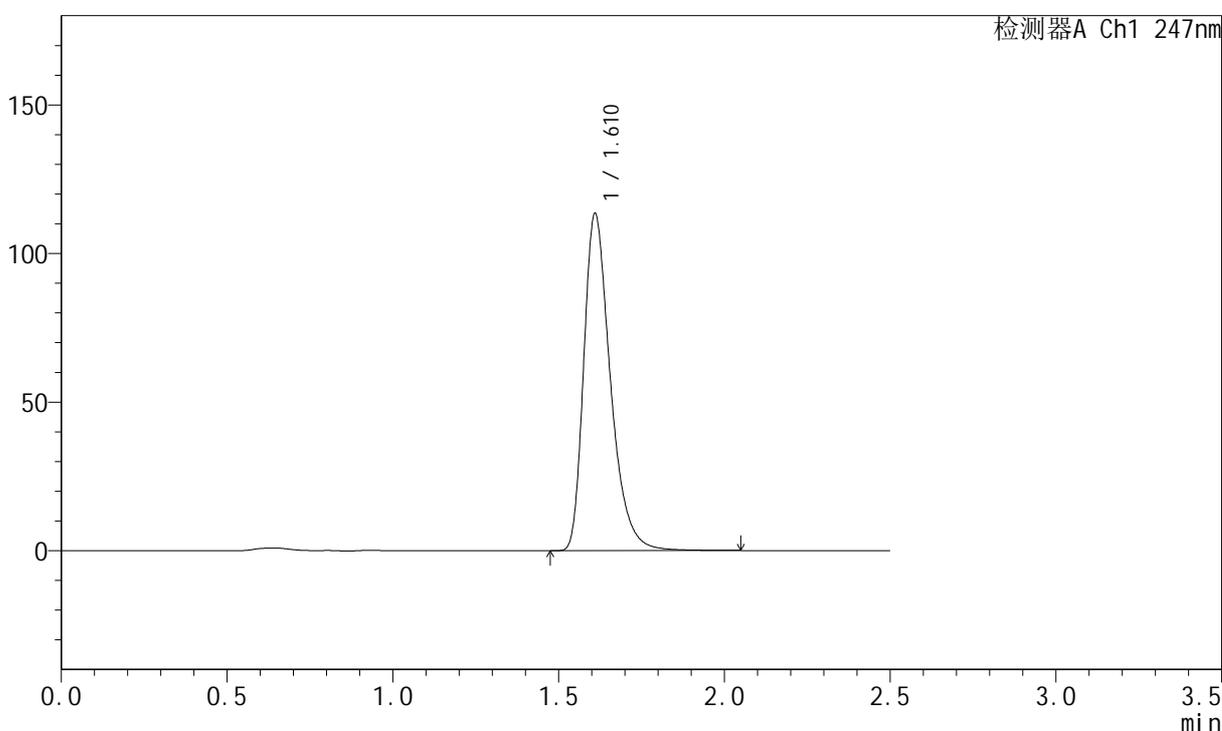
图172 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-H042批(40mg规格)-pH6.8介质-均一性2-15min-片4  
 供试品溶液-1

## &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 - 0-39/30-547-2 - cbzj-H042p-40mg-jyx2-pH6.8jz-15min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240510-recqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240510-Fx279.lcb  
 样品瓶号 : 4-39  
 进样体积 : 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/05/10 20:16:51      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2024/05/11 09:53:21      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.610	634381	100.000	112994	2010	1.374	--
总计		634381	100.000	112994			

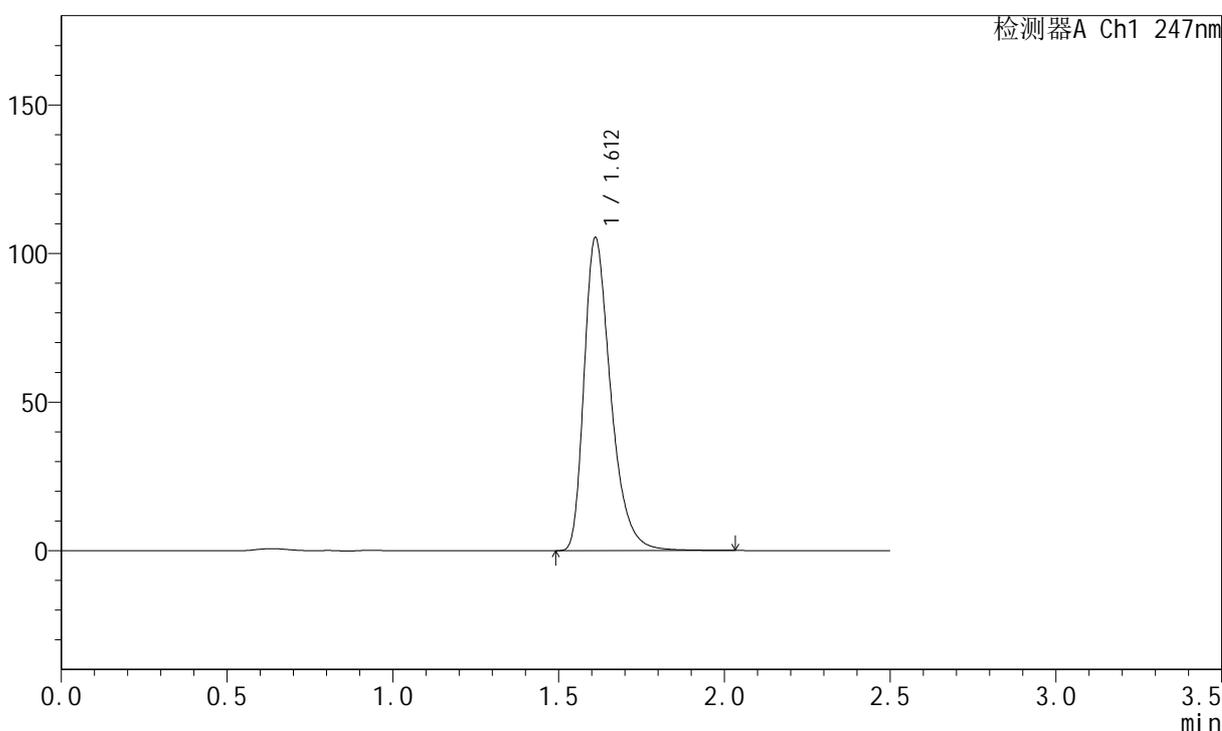
图173 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-H042批(40mg规格)-pH6.8介质-均一性2-15min-片5  
 供试品溶液-1

## &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 - 0-39/30-548-2 - cbzj-H042p-40mg-jyx2-pH6.8jz-15min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240510-recqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240510-Fx279.lcb  
 样品瓶号 : 4-48  
 进样体积 : 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/05/10 20:19:43      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2024/05/11 09:53:24      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.612	588838	100.000	105175	2018	1.371	--
总计		588838	100.000	105175			

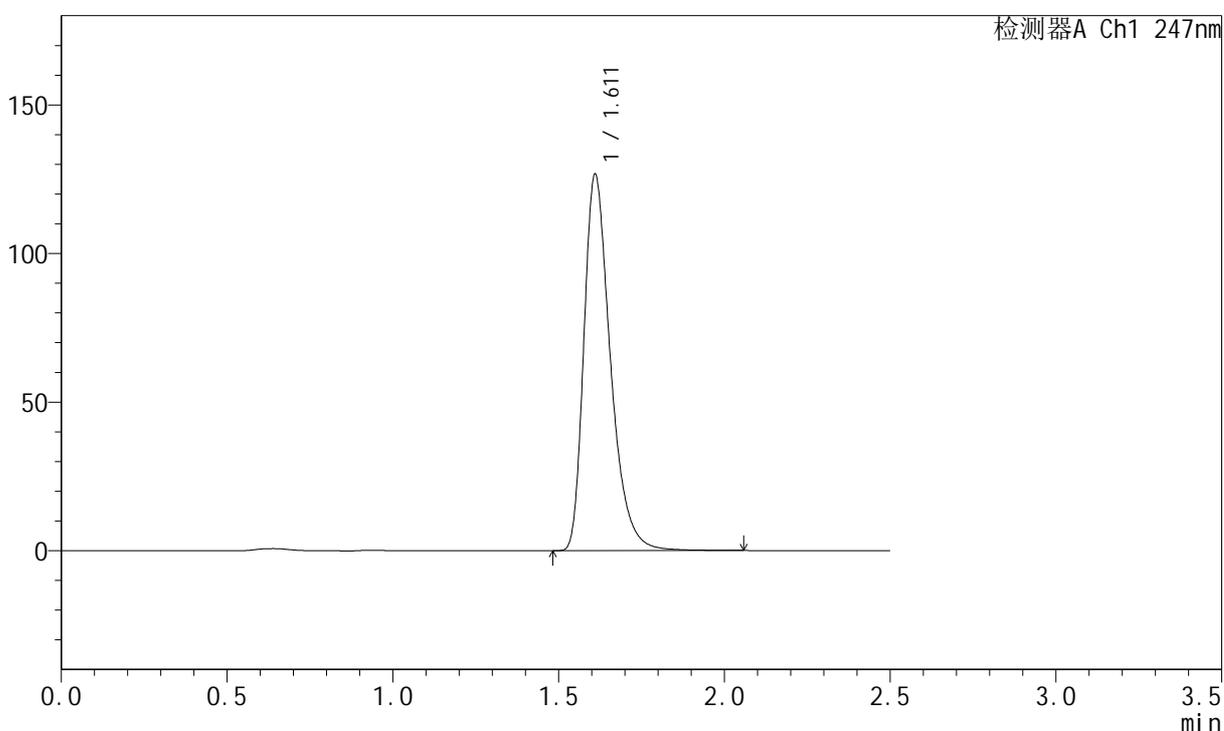
图174 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-H042批(40mg规格)-pH6.8介质-均一性2-15min-片6  
 供试品溶液-1

## &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 - 0-39/30-549-2 - cbzj-H042p-40mg-jyx2-pH6.8jz-20min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240510-recqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240510-Fx279.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 20:22:37      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2024/05/11 09:53:27      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.611	705518	100.000	126213	2028	1.378	--
总计		705518	100.000	126213			

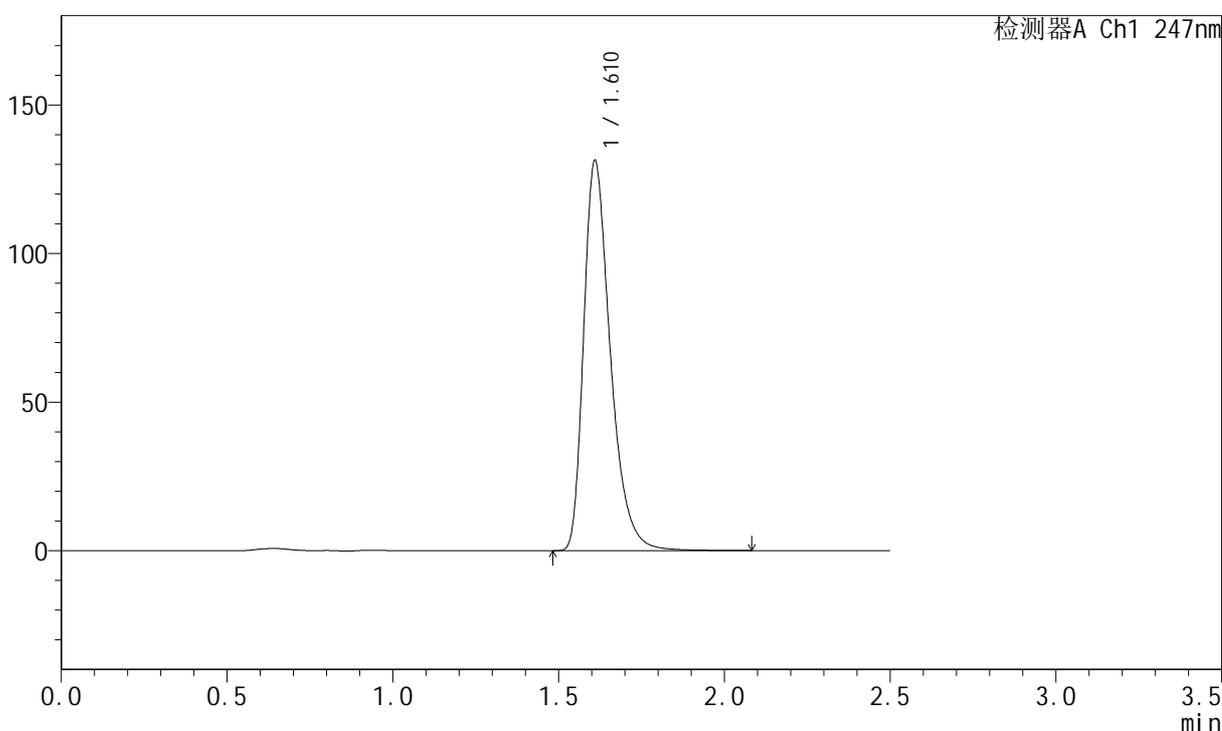
图175 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-H042批(40mg规格)-pH6.8介质-均一性2-20min-片1  
 供试品溶液-1

## &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 - 0-39/30-550-2 - cbzj-H042p-40mg-jyx2-pH6.8jz-20min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240510-recqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240510-Fx279.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 20:25:29      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/05/11 09:53:30      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.610	734366	100.000	130648	2011	1.379	--
总计		734366	100.000	130648			

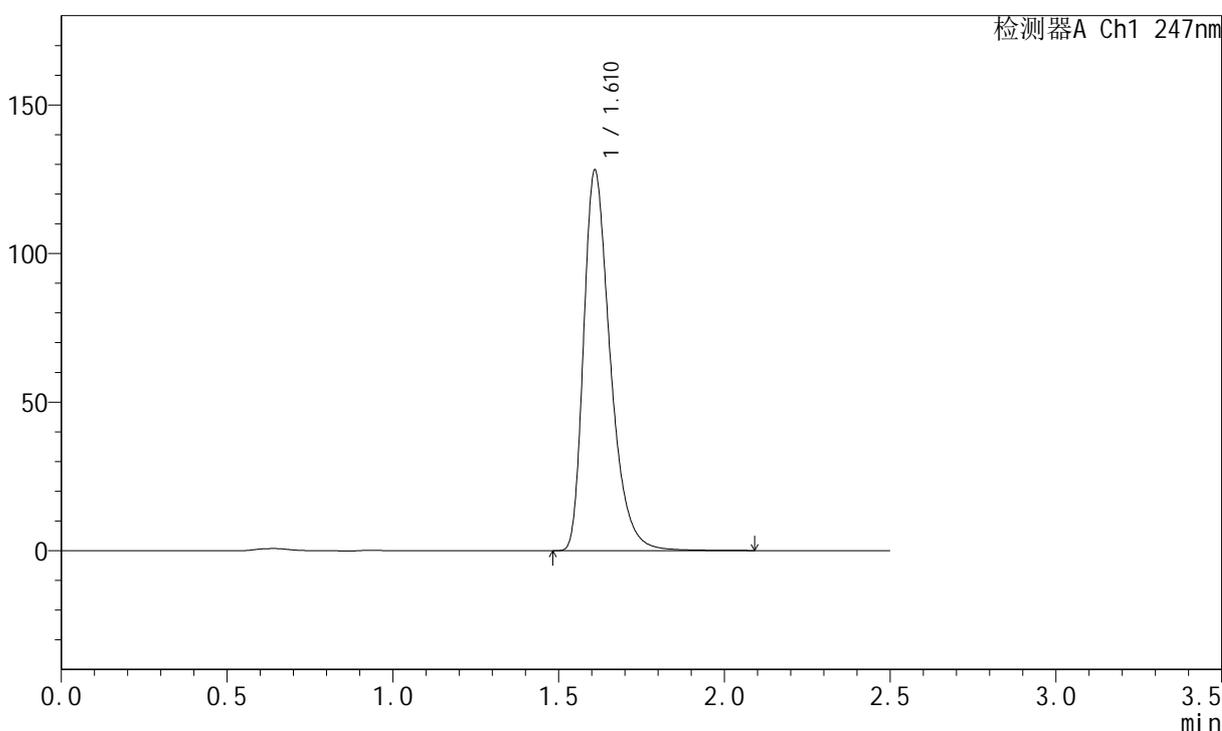
图176 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-H042批(40mg规格)-pH6.8介质-均一性2-20min-片2  
 供试品溶液-1

## &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 - 0-39/30-551-2 - cbzj-H042p-40mg-jyx2-pH6.8jz-20min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240510-recqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240510-Fx279.lcb  
 样品瓶号 : 4-22  
 进样体积 : 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/05/10 20:28:22      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/05/11 09:53:33      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.610	715623	100.000	127347	2014	1.377	--
总计		715623	100.000	127347			

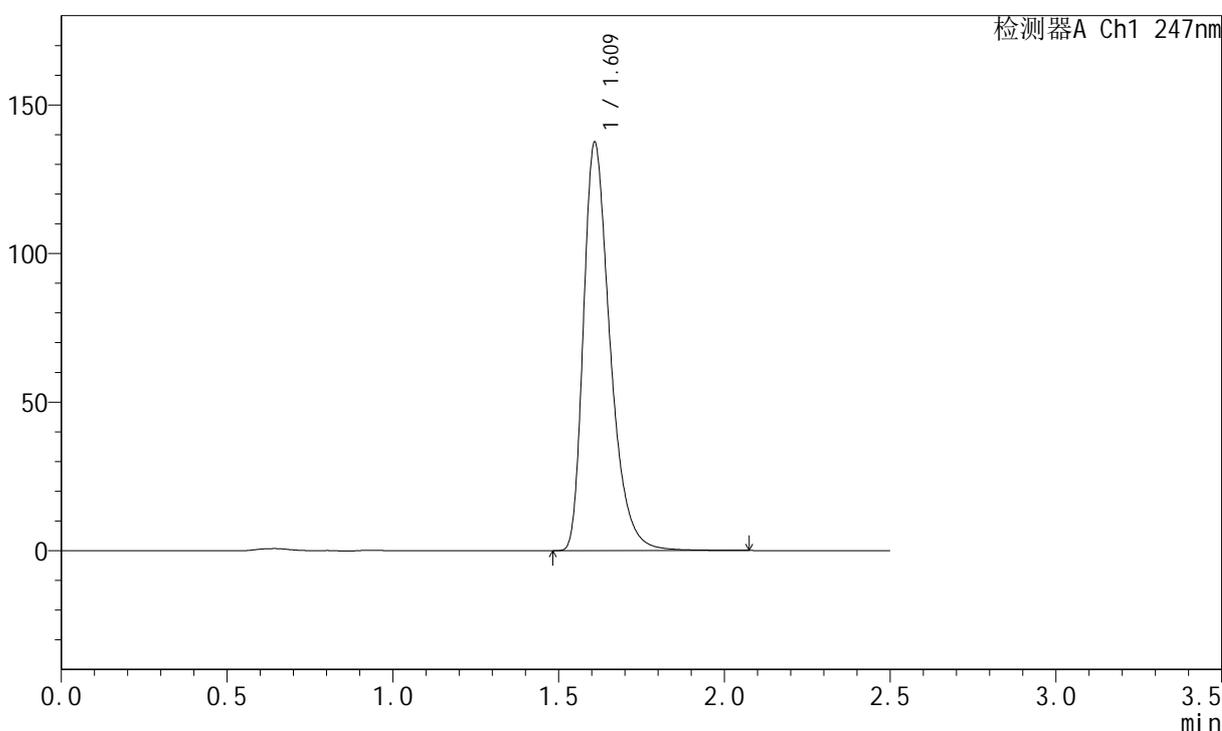
图177 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-H042批(40mg规格)-pH6.8介质-均一性2-20min-片3  
 供试品溶液-1

## &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 - 0-39/30-552-2 - cbzj-H042p-40mg-jyx2-pH6.8jz-20min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240510-recqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240510-Fx279.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 20:31:14      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2024/05/11 09:53:35      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.609	768620	100.000	136482	2008	1.382	--
总计		768620	100.000	136482			

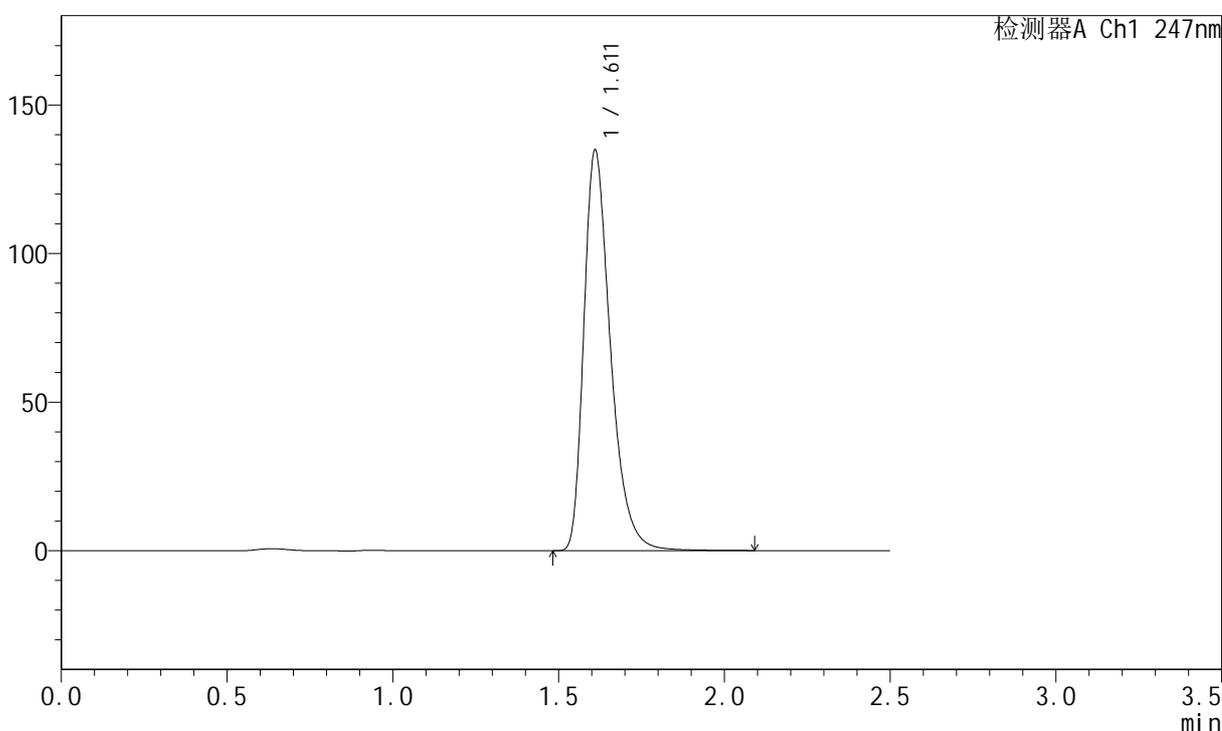
图178 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-H042批(40mg规格)-pH6.8介质-均一性2-20min-片4  
 供试品溶液-1

## &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 - 0-39/30-553-2 - cbzj-H042p-40mg-jyx2-pH6.8jz-20min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240510-recqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240510-Fx279.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 20:34:07      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/05/11 09:53:38      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.611	753493	100.000	134311	2013	1.377	--
总计		753493	100.000	134311			

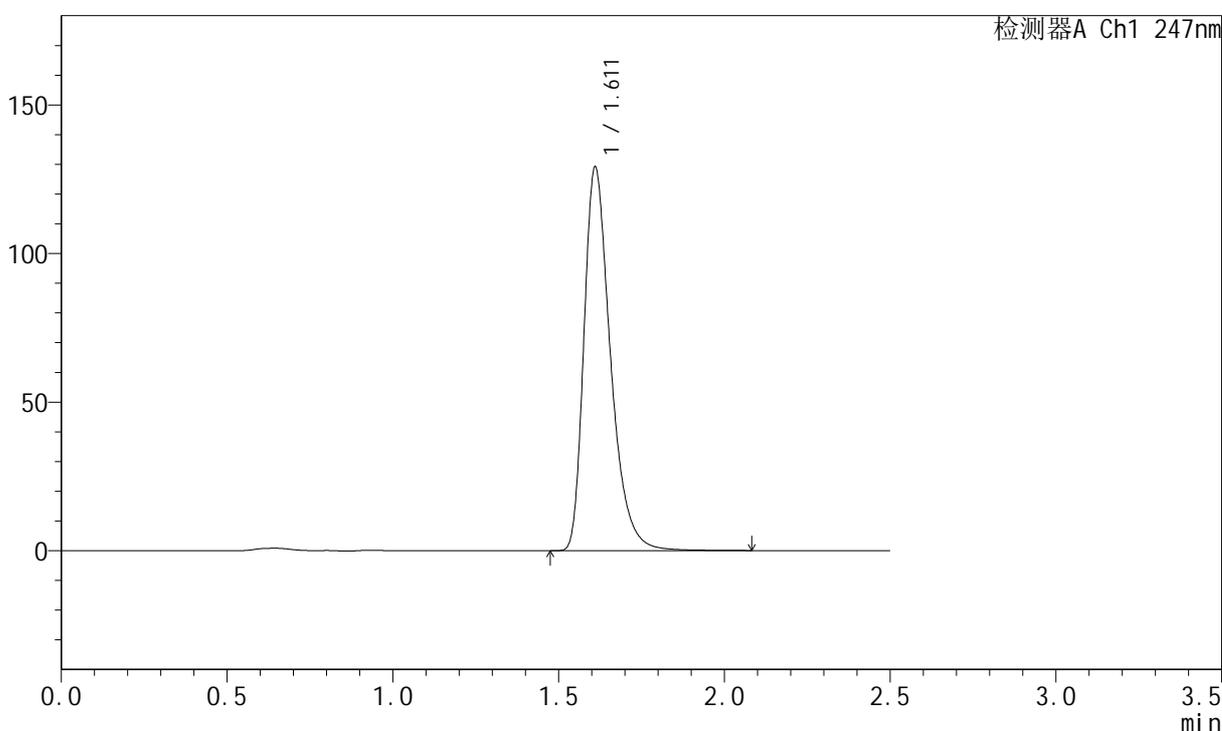
图179 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-H042批(40mg规格)-pH6.8介质-均一性2-20min-片5  
 供试品溶液-1

## &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 - 0-39/30-554-2 - cbzj-H042p-40mg-jyx2-pH6.8jz-20min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240510-recqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240510-Fx279.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 20:37:00      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2024/05/11 09:53:41      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.611	719051	100.000	128723	2031	1.378	--
总计		719051	100.000	128723			

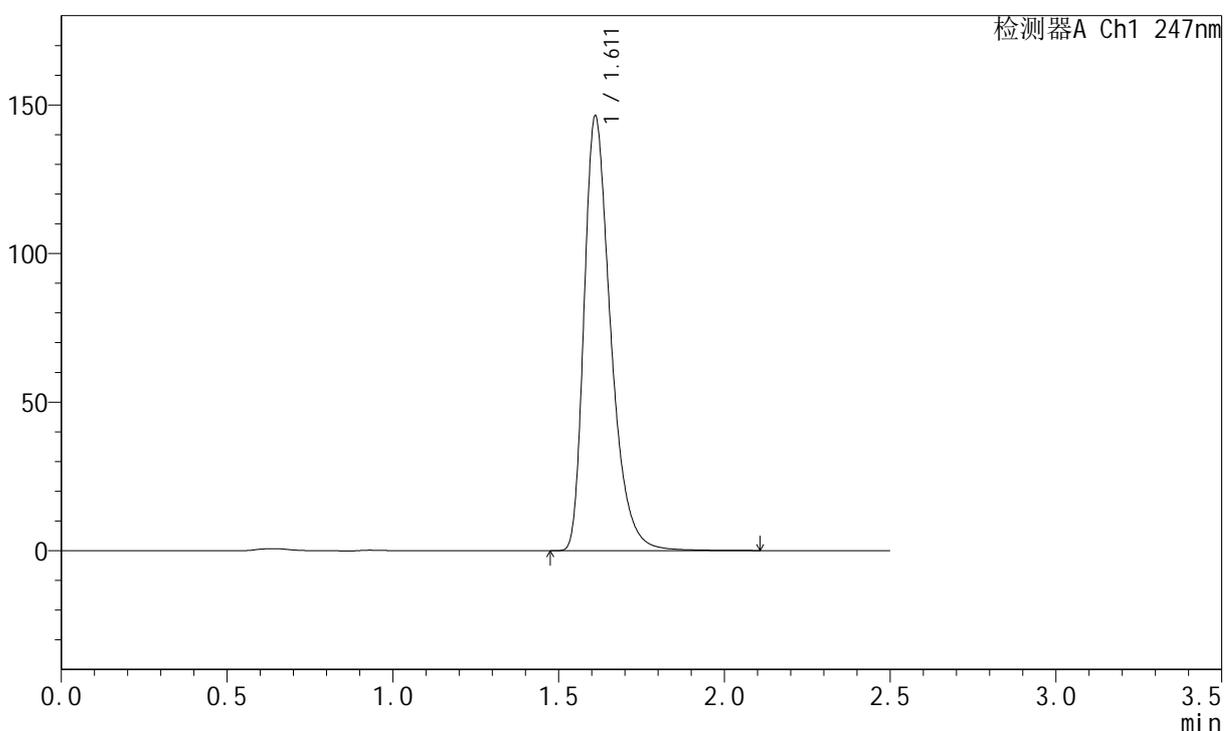
图180 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-H042批(40mg规格)-pH6.8介质-均一性2-20min-片6  
 供试品溶液-1

## &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 - 0-39/30-555-2 - cbzj-H042p-40mg-jyx2-pH6.8jz-30min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240510-recqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240510-Fx279.lcb  
 样品瓶号 : 4-5  
 进样体积 : 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/05/10 20:39:53      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/05/11 09:53:43      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.611	815876	100.000	145989	2028	1.382	--
总计		815876	100.000	145989			

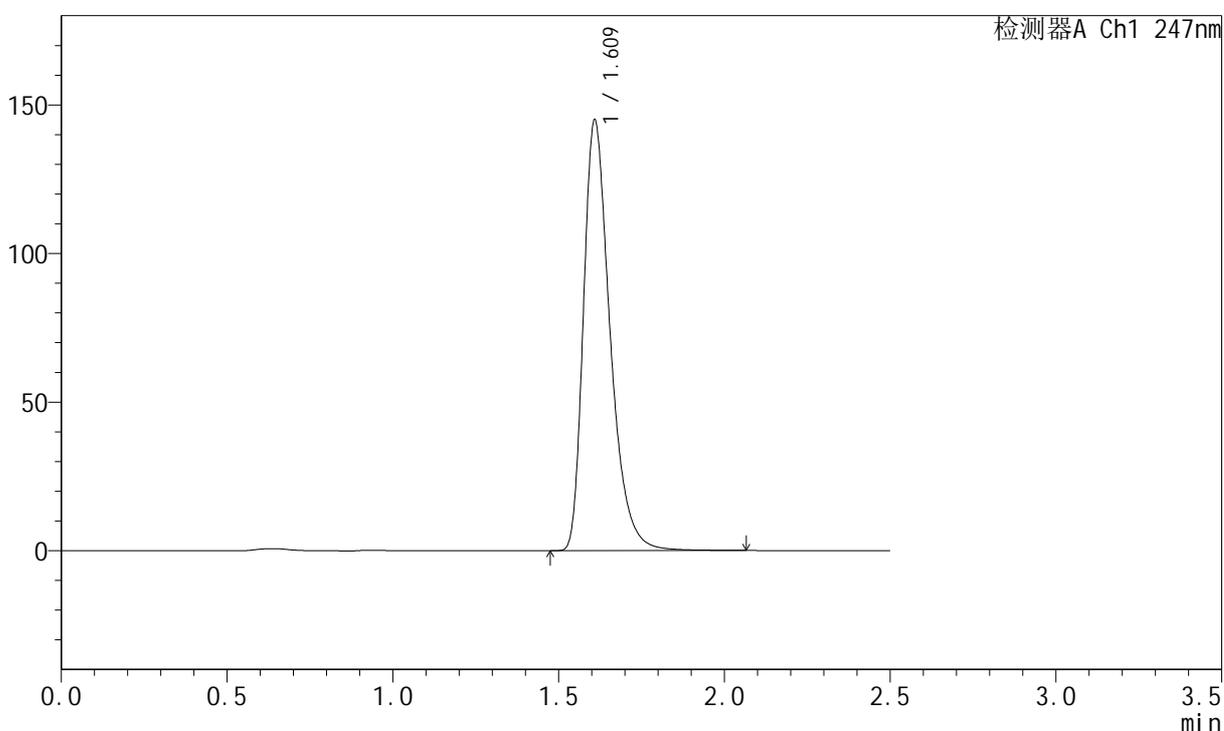
图181 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-H042批(40mg规格)-pH6.8介质-均一性2-30min-片1  
 供试品溶液-1

## &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 - 0-39/30-556-2 - cbzj-H042p-40mg-jyx2-pH6.8jz-30min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240510-recqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240510-Fx279.lcb  
 样品瓶号 : 4-14  
 进样体积 : 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/05/10 20:42:46      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/05/11 09:53:46      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.609	808837	100.000	143922	2016	1.382	--
总计		808837	100.000	143922			

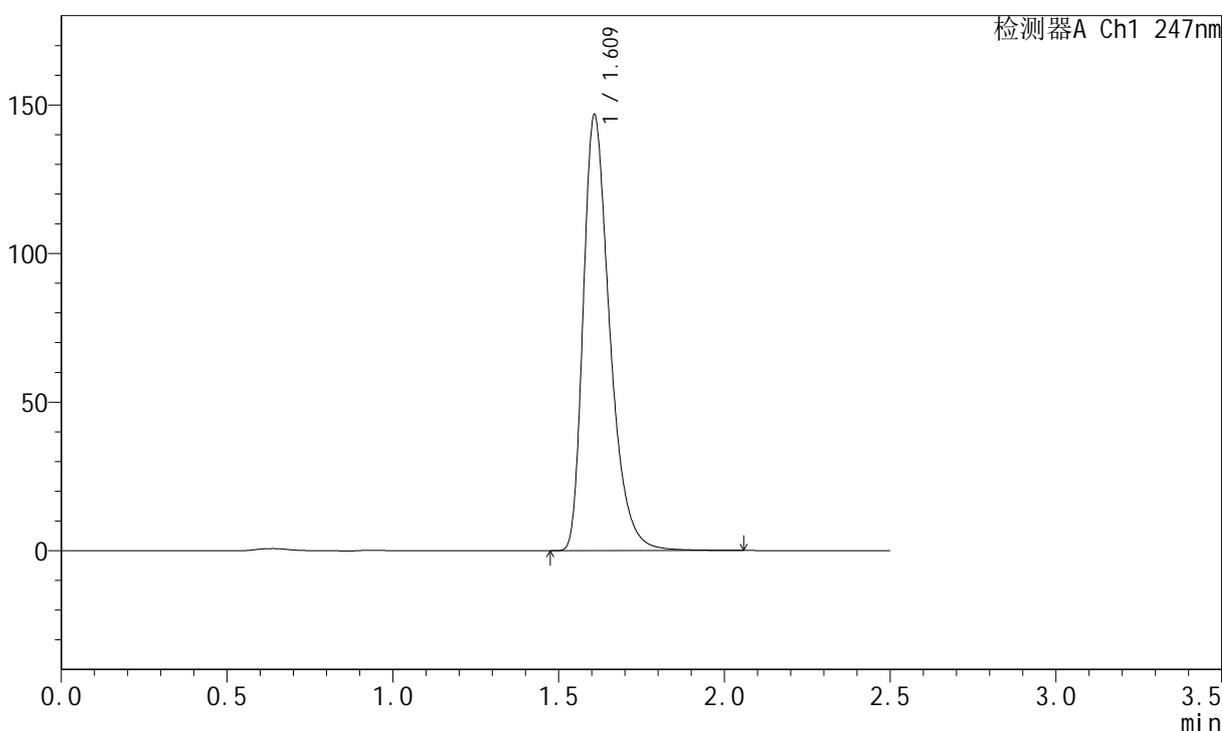
图182 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-H042批(40mg规格)-pH6.8介质-均一性2-30min-片2  
 供试品溶液-1

## &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 - 0-39/30-557-2 - cbzj-H042p-40mg-jyx2-pH6.8jz-30min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240510-recqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240510-Fx279.lcb  
 样品瓶号 : 4-23  
 进样体积 : 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/05/10 20:45:38      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2024/05/11 09:53:49      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.609	817281	100.000	145926	2019	1.383	--
总计		817281	100.000	145926			

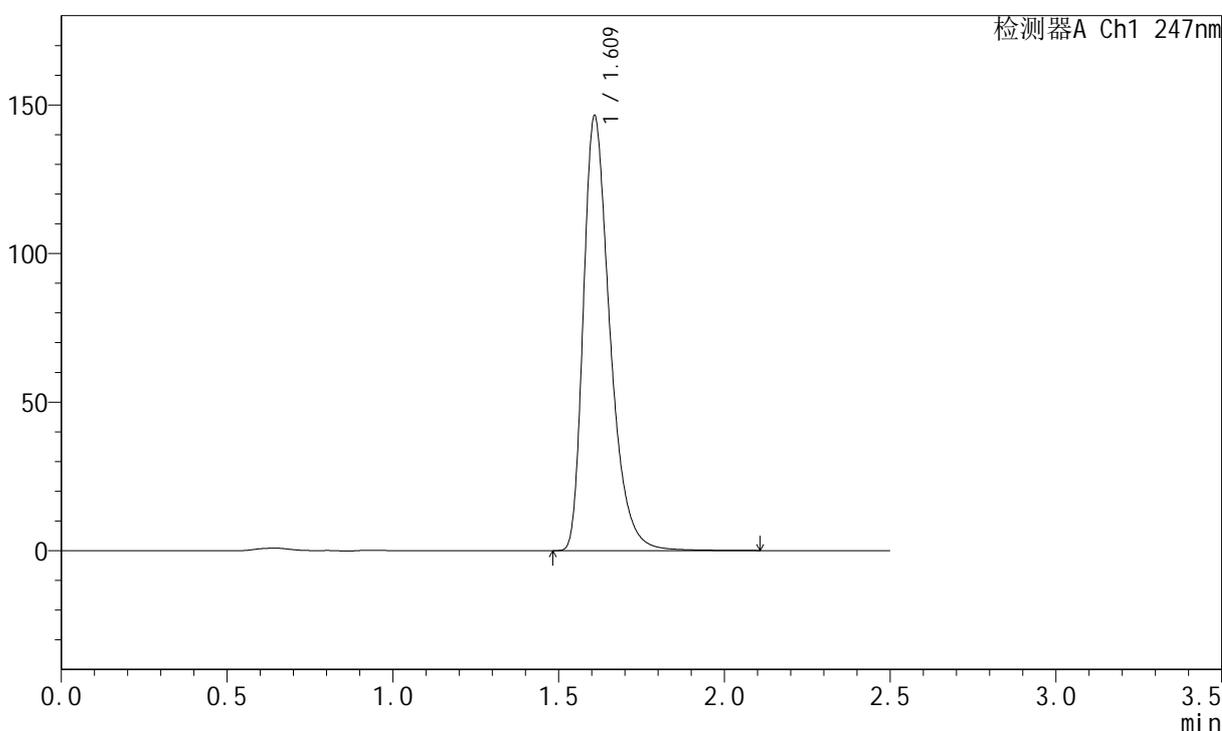
图183 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-H042批(40mg规格)-pH6.8介质-均一性2-30min-片3  
 供试品溶液-1

## &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 - 0-39/30-558-2 - cbzj-H042p-40mg-jyx2-pH6.8jz-30min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240510-recqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240510-Fx279.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 20:48:32      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/05/11 09:53:51      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.609	815287	100.000	145377	2023	1.383	--
总计		815287	100.000	145377			

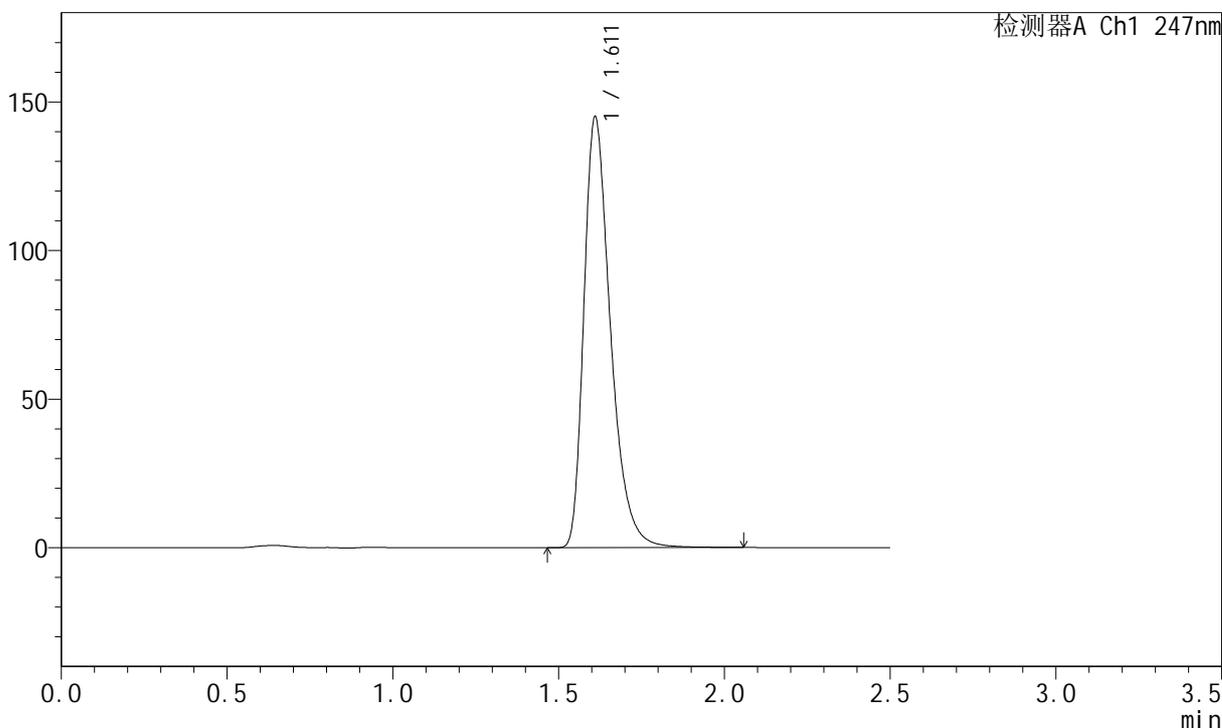
图184 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-H042批(40mg规格)-pH6.8介质-均一性2-30min-片4  
 供试品溶液-1

<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 - 0-39/30-559-2 - cbzj-H042p-40mg-jyx2-pH6.8jz-30min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240510-recqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240510-Fx279.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 20:51:25      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/05/11 09:53:54      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.611	808863	100.000	144520	2021	1.380	--
总计		808863	100.000	144520			

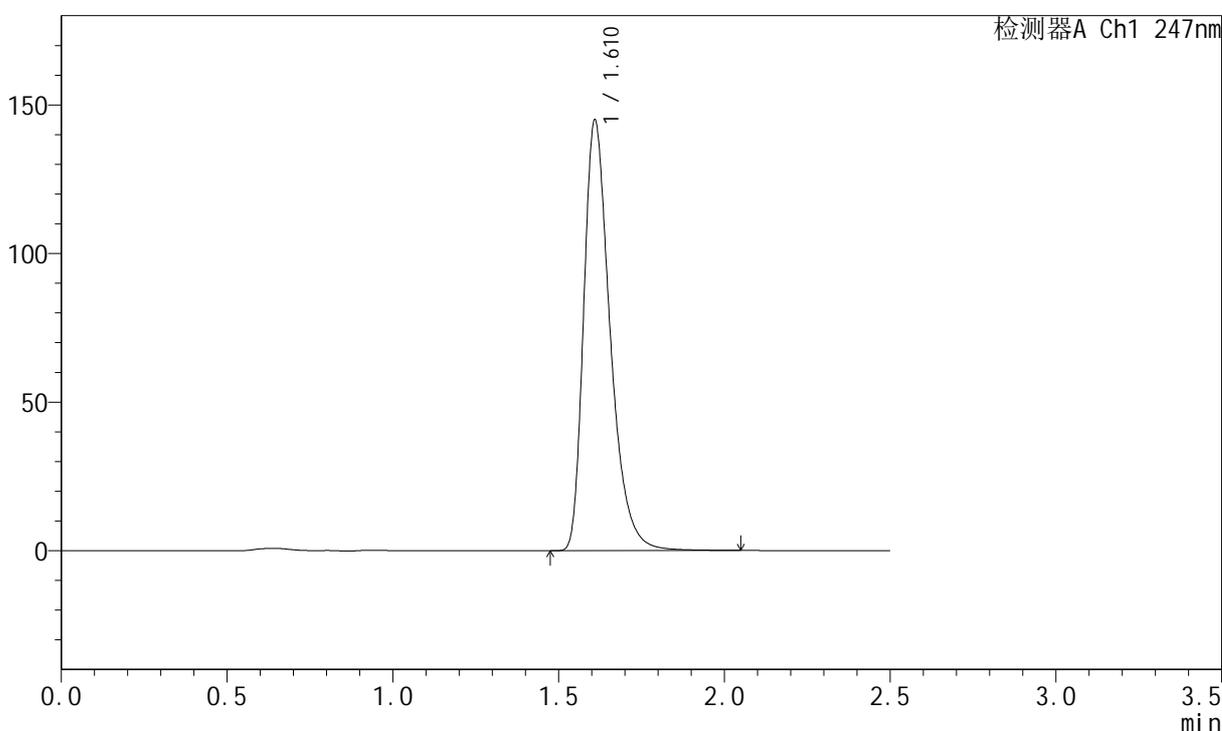
图185 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-H042批(40mg规格)-pH6.8介质-均一性2-30min-片5  
 供试品溶液-1

## &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 - 0-39/30-560-2 - cbzj-H042p-40mg-jyx2-pH6.8jz-30min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240510-recqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240510-Fx279.lcb  
 样品瓶号 : 4-50  
 进样体积 : 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/05/10 20:54:18      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/05/11 09:53:57      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.610	804861	100.000	144130	2037	1.383	--
总计		804861	100.000	144130			

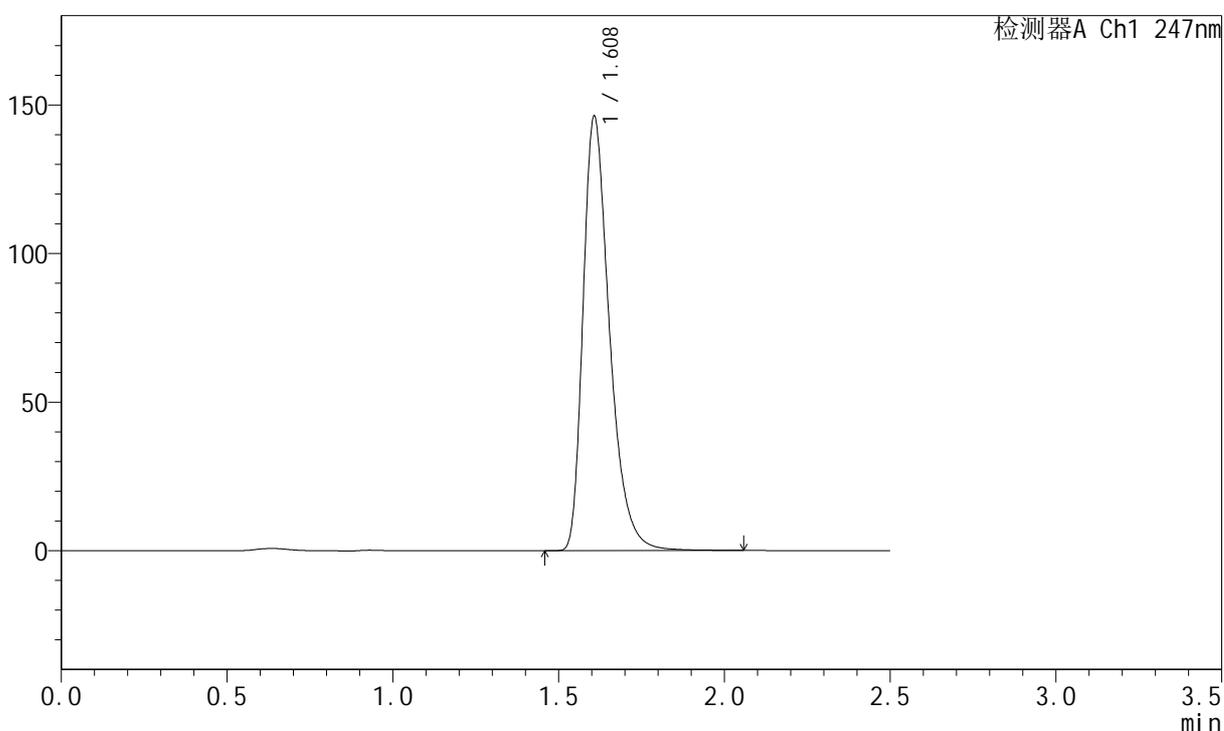
图186 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-H042批(40mg规格)-pH6.8介质-均一性2-30min-片6  
 供试品溶液-1

## &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 - 0-39/30-561-2 - cbzj-H042p-40mg-jyx2-pH6.8jz-45min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240510-recqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240510-Fx279.lcb  
 样品瓶号 : 4-6  
 进样体积 : 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/05/10 20:57:11      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2024/05/11 09:53:59      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.608	812884	100.000	145674	2028	1.384	--
总计		812884	100.000	145674			

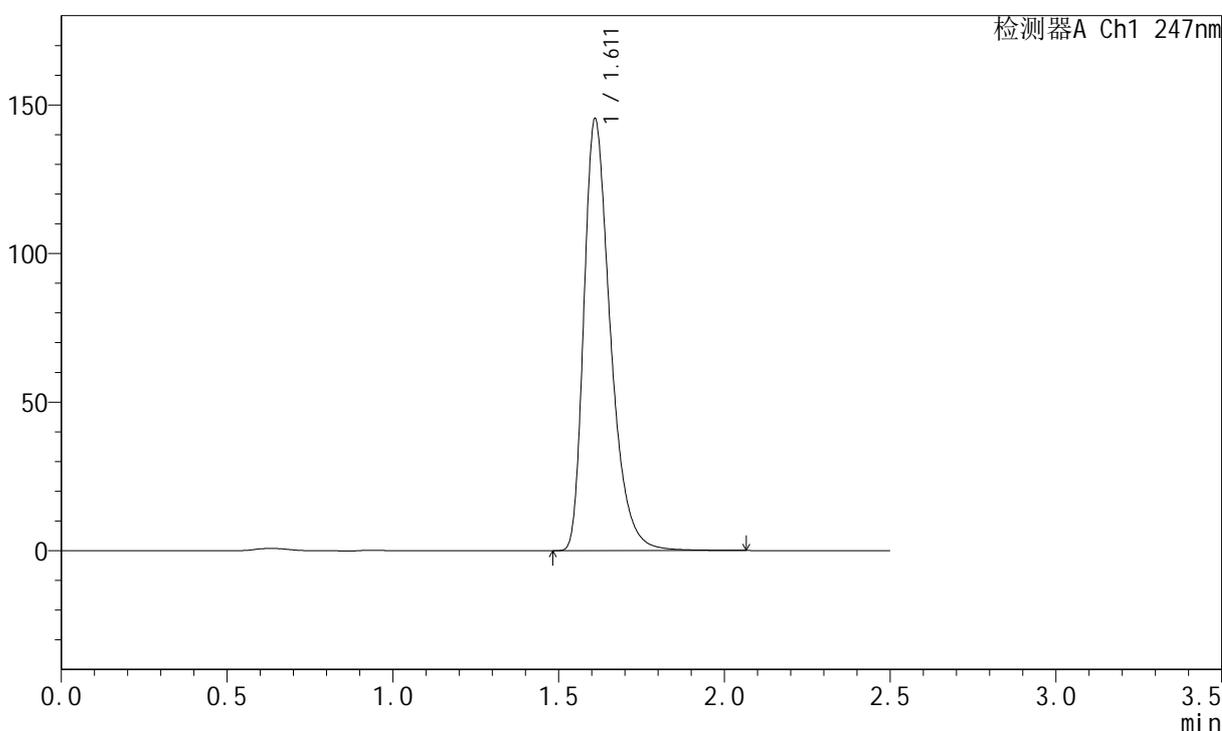
图187 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-H042批(40mg规格)-pH6.8介质-均一性2-45min-片1  
 供试品溶液-1

## &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 - 0-39/30-562-2 - cbzj-H042p-40mg-jyx2-pH6.8jz-45min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240510-recqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240510-Fx279.lcb  
 样品瓶号 : 4-15  
 进样体积 : 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/05/10 21:00:04      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/05/11 09:54:02      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.611	808275	100.000	144795	2032	1.381	--
总计		808275	100.000	144795			

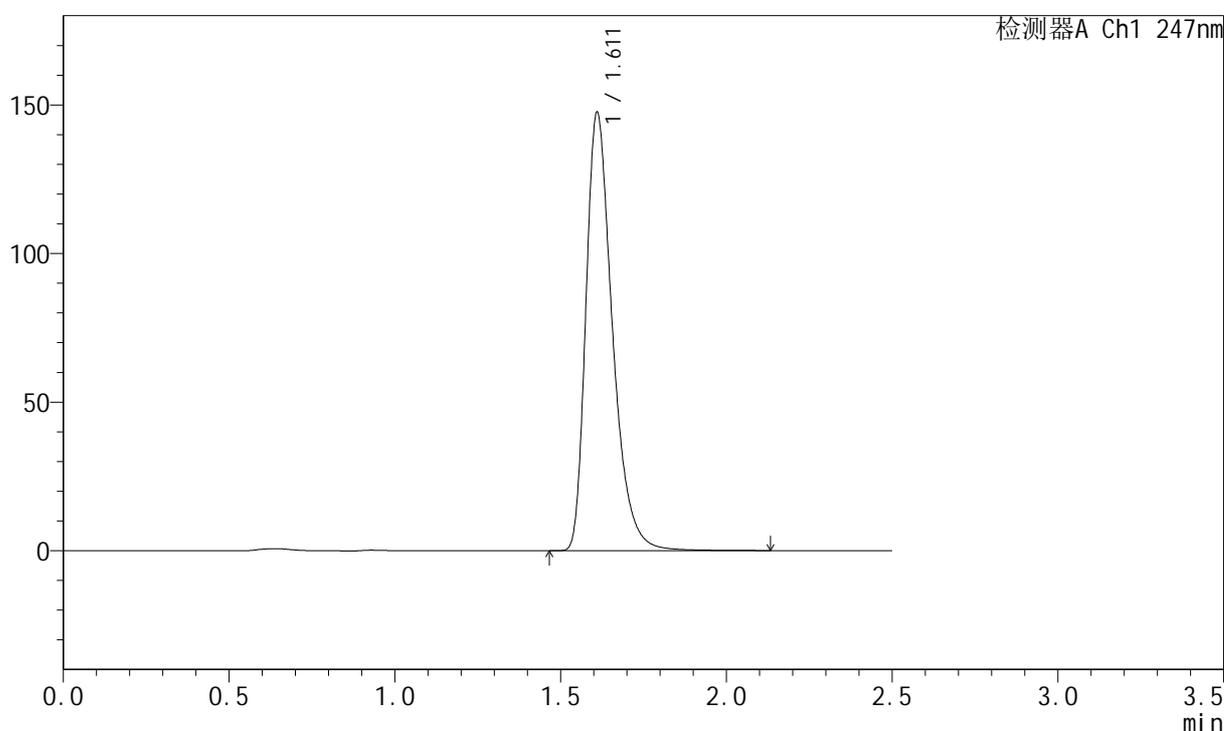
图188 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-H042批(40mg规格)-pH6.8介质-均一性2-45min-片2  
 供试品溶液-1

## &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 - 0-39/30-563-2 - cbzj-H042p-40mg-jyx2-pH6.8jz-45min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240510-recqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240510-Fx279.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 21:02:56      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2024/05/11 09:54:05      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.611	820545	100.000	146985	2035	1.382	--
总计		820545	100.000	146985			

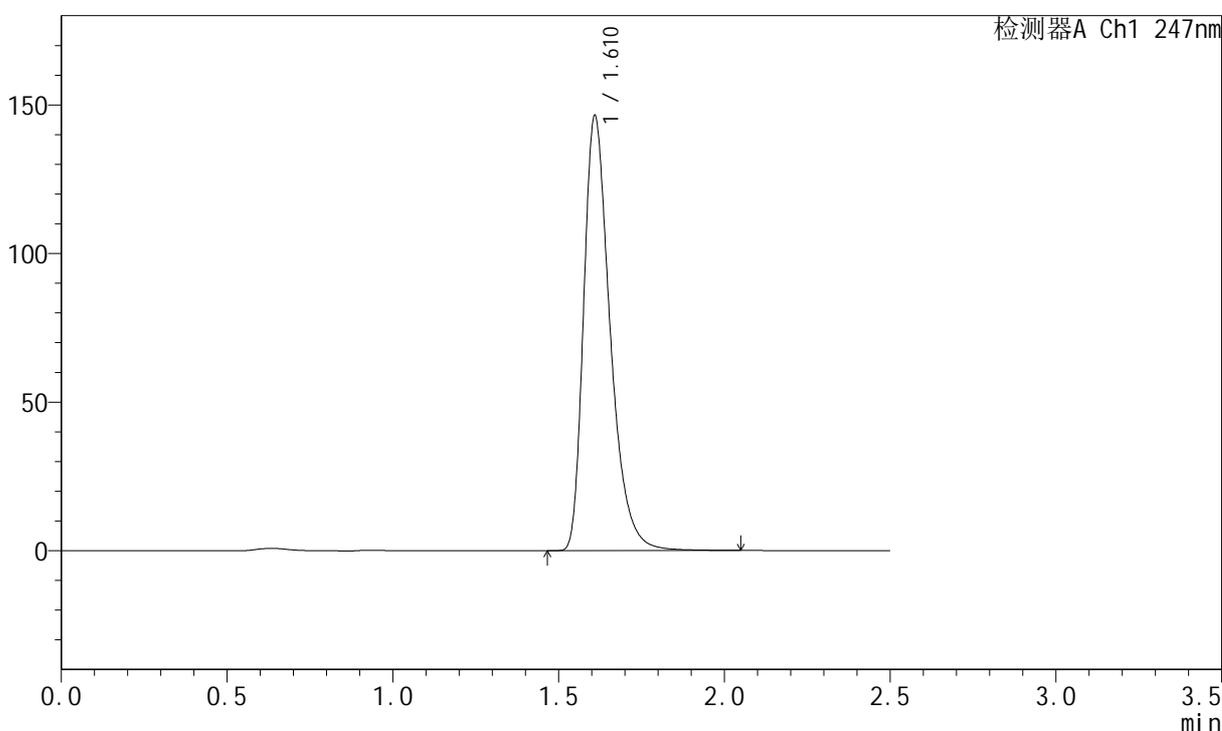
图189 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-H042批(40mg规格)-pH6.8介质-均一性2-45min-片3  
 供试品溶液-1

## &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°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-39/30-564-2 - cbzj-H042p-40mg-jyx2-pH6.8jz-45min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240510-recqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240510-Fx279.lcb  
 样品瓶号 : 4-33  
 进样体积 : 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/05/10 21:05:48      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/05/11 09:54:08      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.610	815163	100.000	145526	2025	1.383	--
总计		815163	100.000	145526			

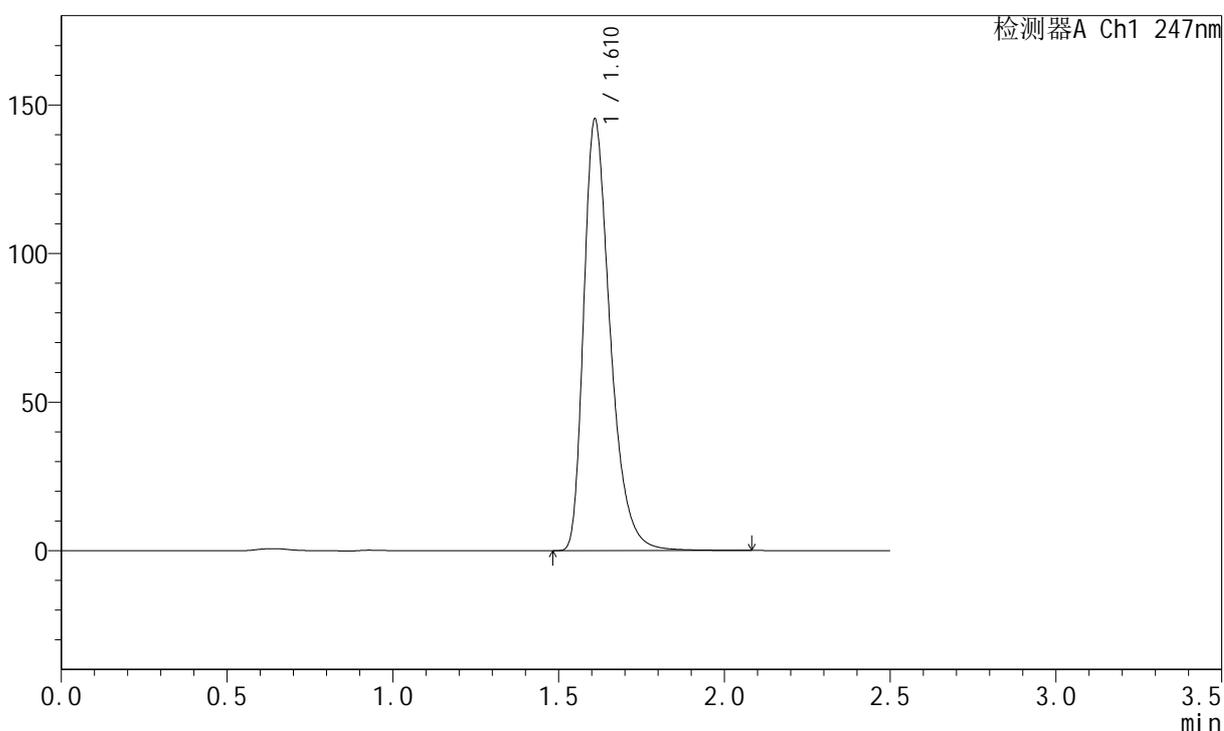
图190 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-H042批(40mg规格)-pH6.8介质-均一性2-45min-片4  
 供试品溶液-1

## &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 - 0-39/30-565-2 - cbzj-H042p-40mg-jyx2-pH6.8jz-45min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240510-recqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240510-Fx279.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 21:08:40      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/05/11 09:54:10      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.610	807549	100.000	144466	2032	1.381	--
总计		807549	100.000	144466			

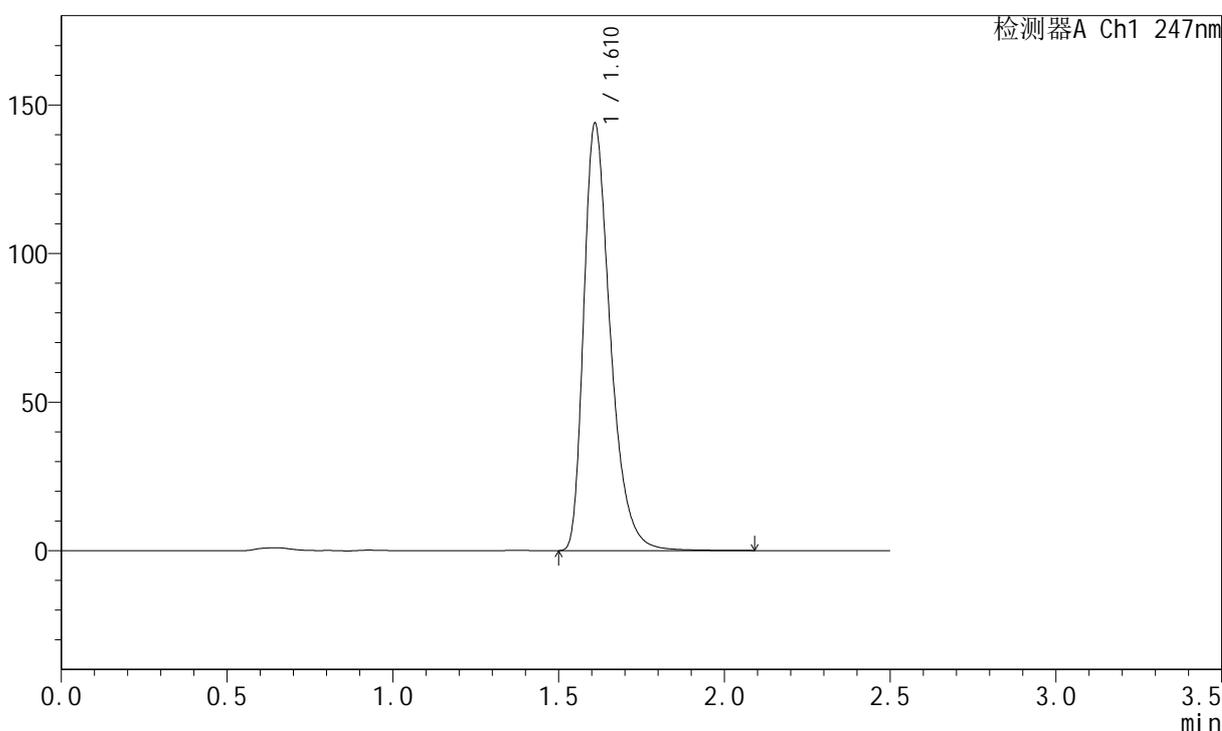
图191 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-H042批(40mg规格)-pH6.8介质-均一性2-45min-片5  
 供试品溶液-1

## &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 - 0-39/30-566-2 - cbzj-H042p-40mg-jyx2-pH6.8jz-45min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240510-recqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240510-Fx279.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 21:11:32      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/05/11 09:54:13      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.610	802645	100.000	143128	2017	1.385	--
总计		802645	100.000	143128			

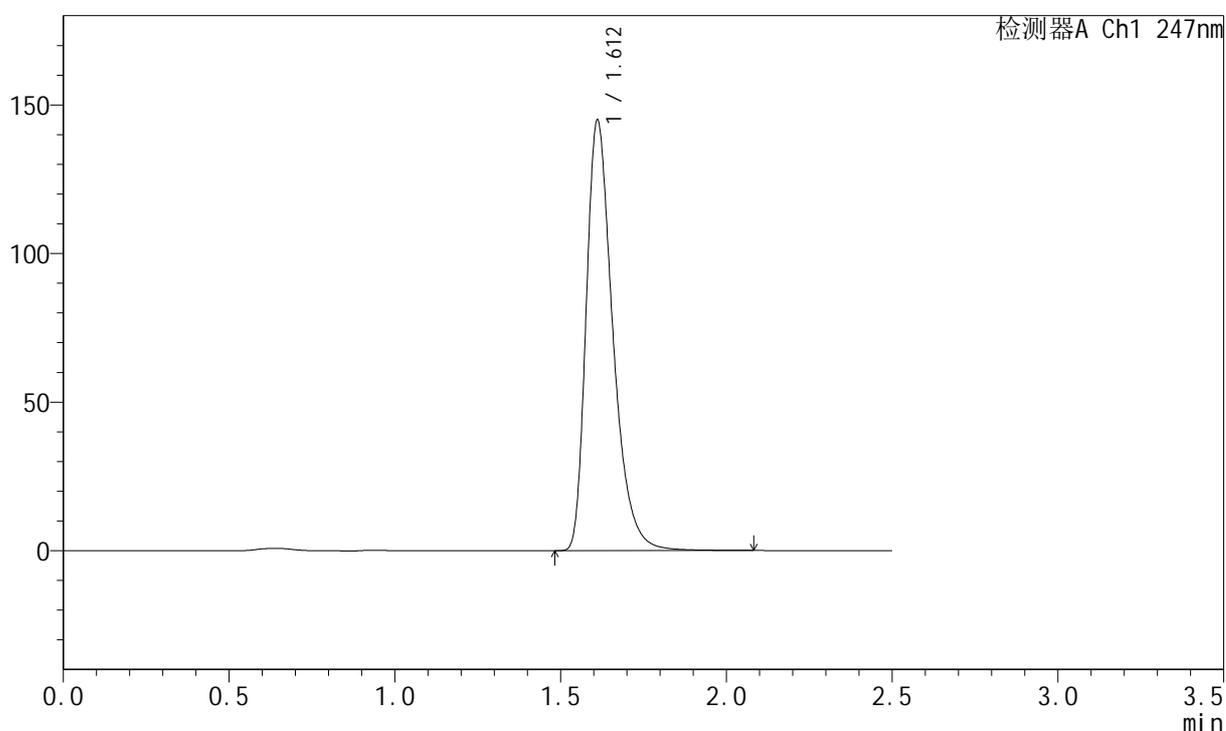
图192 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-H042批(40mg规格)-pH6.8介质-均一性2-45min-片6  
 供试品溶液-1

## &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°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-39/30-567-2 - cbzj-H042p-40mg-jyx2-pH6.8jz-jx-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240510-recqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240510-Fx279.lcb  
 样品瓶号 : 4-7  
 进样体积 : 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/05/10 21:14:25      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2024/05/11 09:54:16      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.612	811984	100.000	144660	2006	1.383	--
总计		811984	100.000	144660			

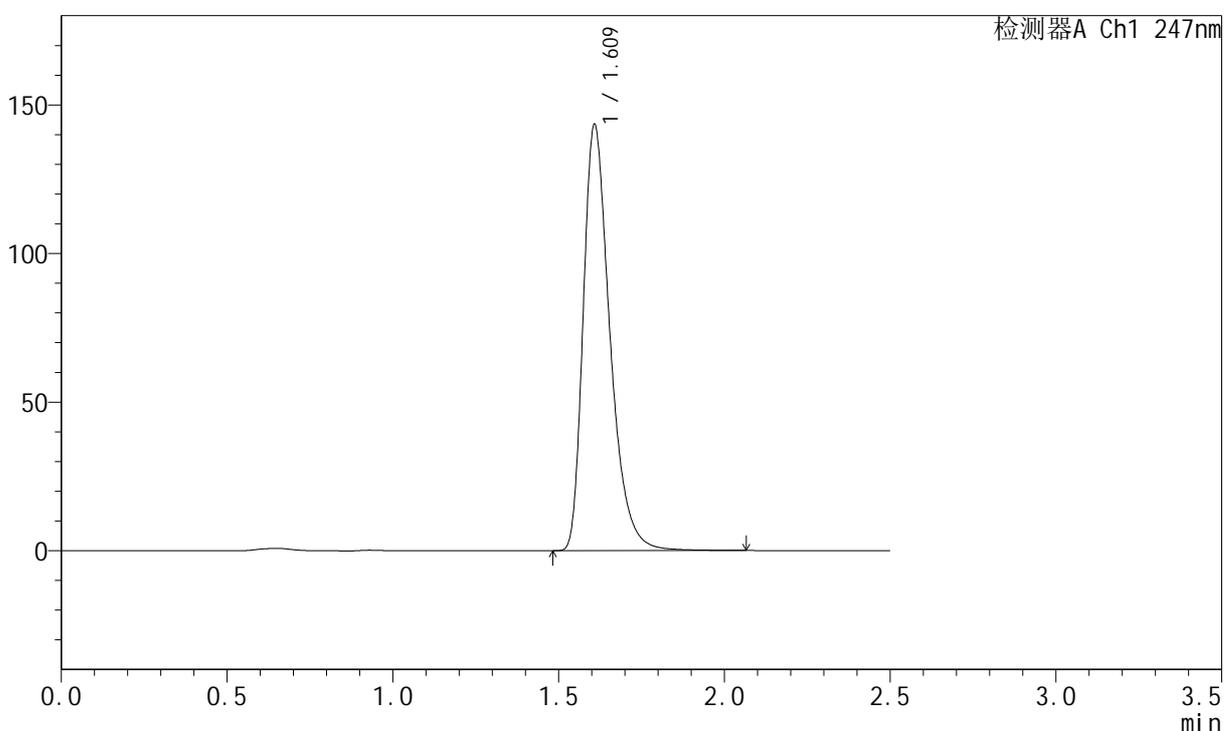
图193 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-H042批(40mg规格)-pH6.8介质-均一性2-极限转速-片1  
 供试品溶液-1

## &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 - 0-39/30-568-2 - cbzj-H042p-40mg-jyx2-pH6.8jz-jx-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240510-recqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240510-Fx279.lcb  
 样品瓶号 : 4-16  
 进样体积 : 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/05/10 21:17:18      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/05/11 09:54:18      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.609	804257	100.000	142649	1994	1.385	--
总计		804257	100.000	142649			

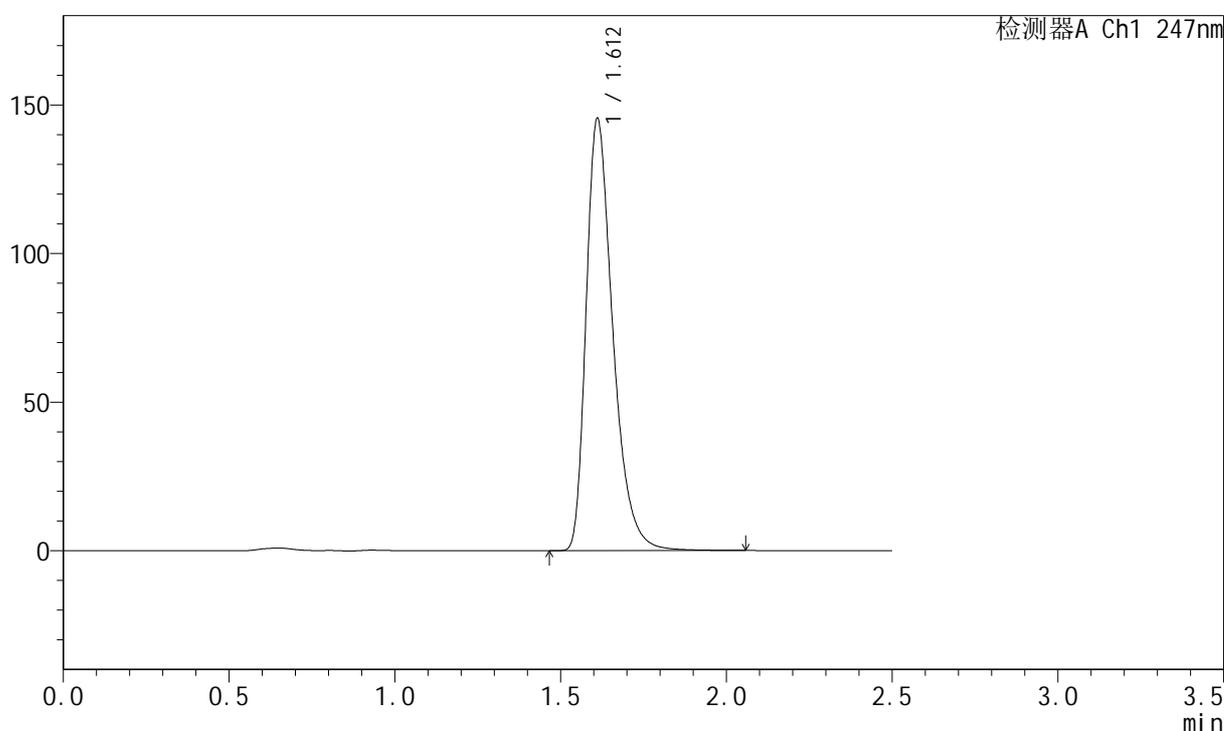
图194 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-H042批(40mg规格)-pH6.8介质-均一性2-极限转速-片2  
 供试品溶液-1

## &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 - 0-39/30-569-2 - cbzj-H042p-40mg-jyx2-pH6.8jz-jx-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240510-recqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240510-Fx279.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 21:20:12      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/05/11 09:54:21      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.612	815578	100.000	145193	2002	1.383	--
总计		815578	100.000	145193			

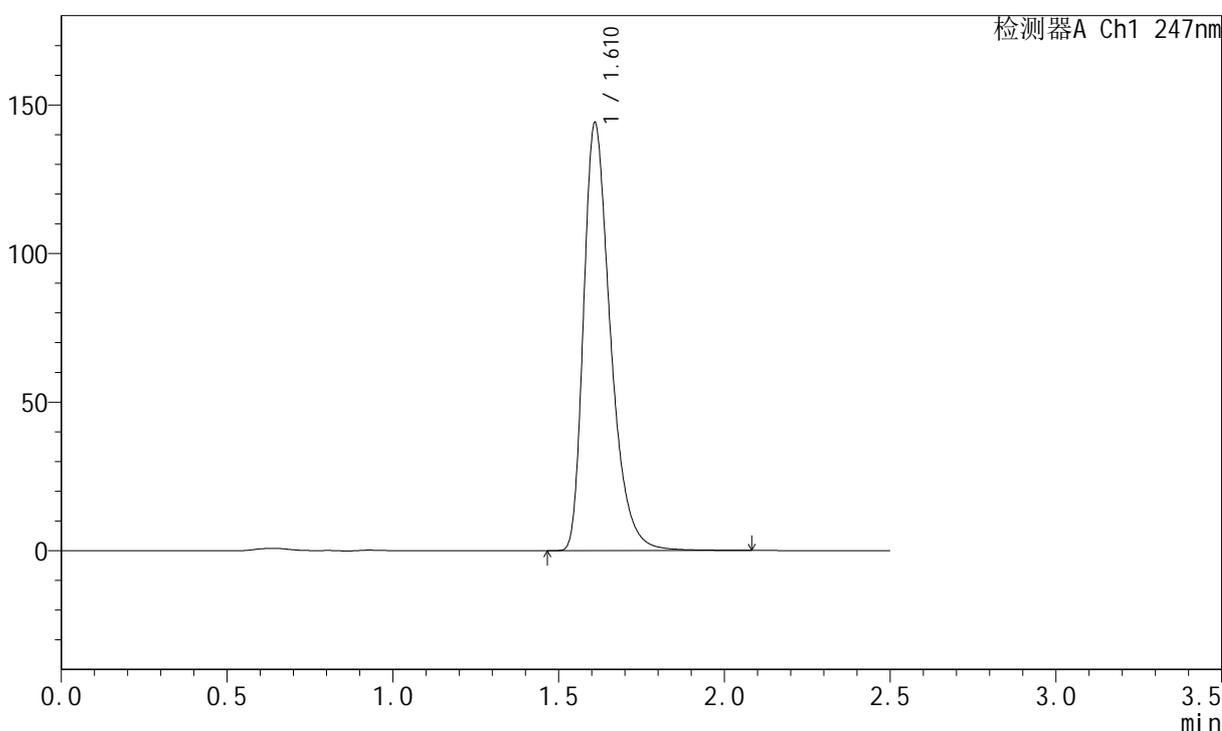
图195 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-H042批(40mg规格)-pH6.8介质-均一性2-极限转速-片3  
 供试品溶液-1

## &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 - 0-39/30-570-2 - cbzj-H042p-40mg-jyx2-pH6.8jz-jx-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240510-recqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240510-Fx279.lcb  
 样品瓶号 : 4-34  
 进样体积 : 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/05/10 21:23:06      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2024/05/11 09:54:24      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.610	811192	100.000	143296	1978	1.382	--
总计		811192	100.000	143296			

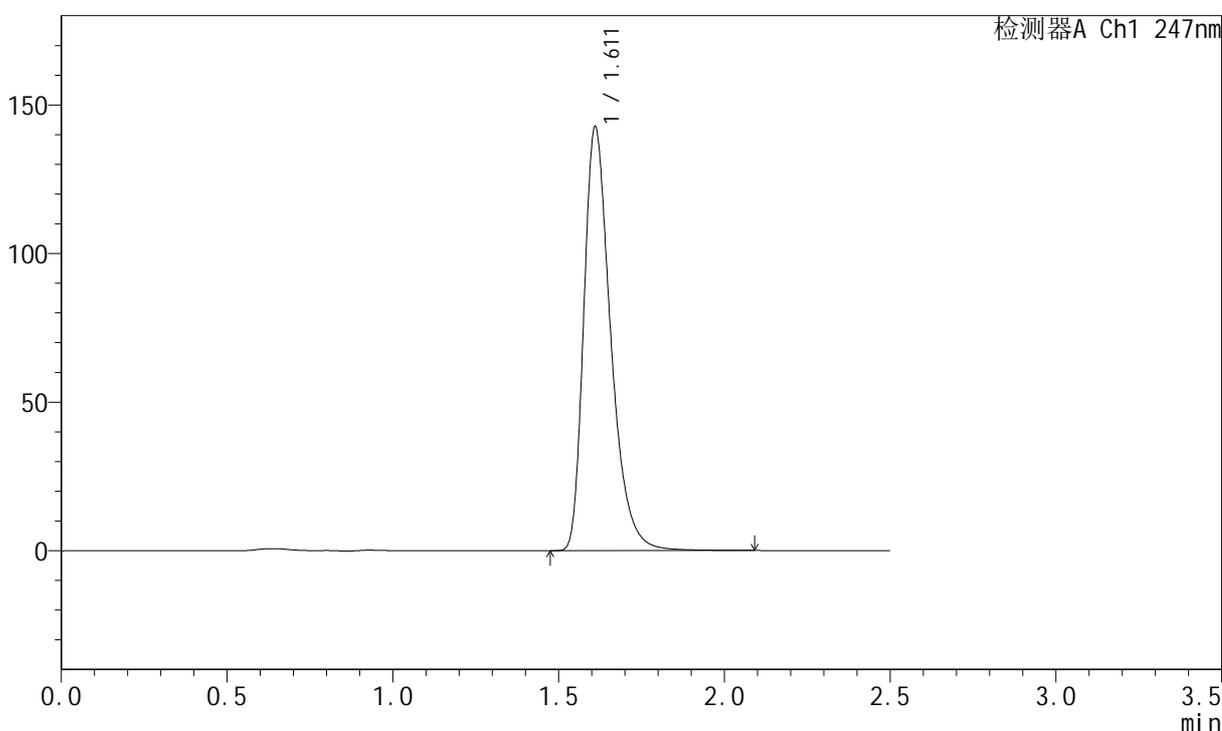
图196 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-H042批(40mg规格)-pH6.8介质-均一性2-极限转速-片4  
 供试品溶液-1

## &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 - 0-39/30-571-2 - cbzj-H042p-40mg-jyx2-pH6.8jz-jx-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240510-recqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240510-Fx279.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 21:25:59      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2024/05/11 09:54:26      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.611	806723	100.000	142227	1966	1.376	--
总计		806723	100.000	142227			

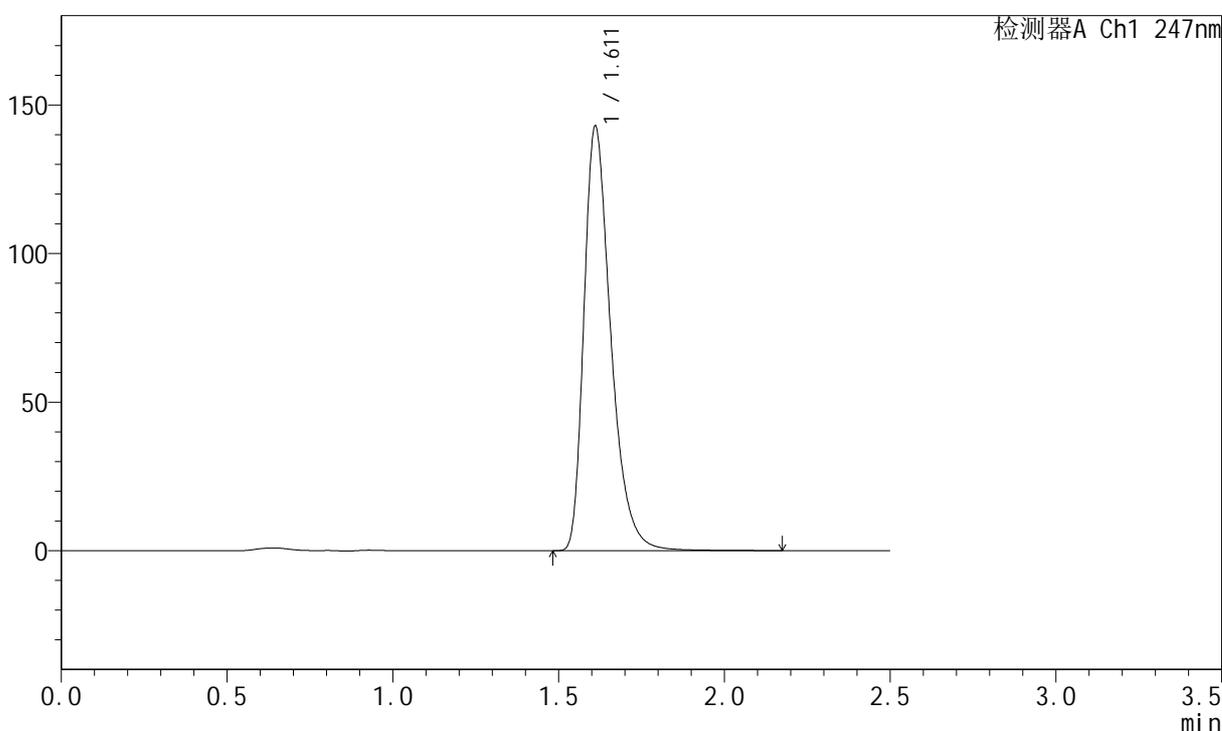
图197 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-H042批(40mg规格)-pH6.8介质-均一性2-极限转速-片5  
 供试品溶液-1

## &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 - 0-39/30-572-2 - cbzj-H042p-40mg-jyx2-pH6.8jz-jx-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240510-recqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240510-Fx279.lcb  
 样品瓶号 : 4-52  
 进样体积 : 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/05/10 21:28:52      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2024/05/11 09:54:29      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.611	806521	100.000	142537	1981	1.380	--
总计		806521	100.000	142537			

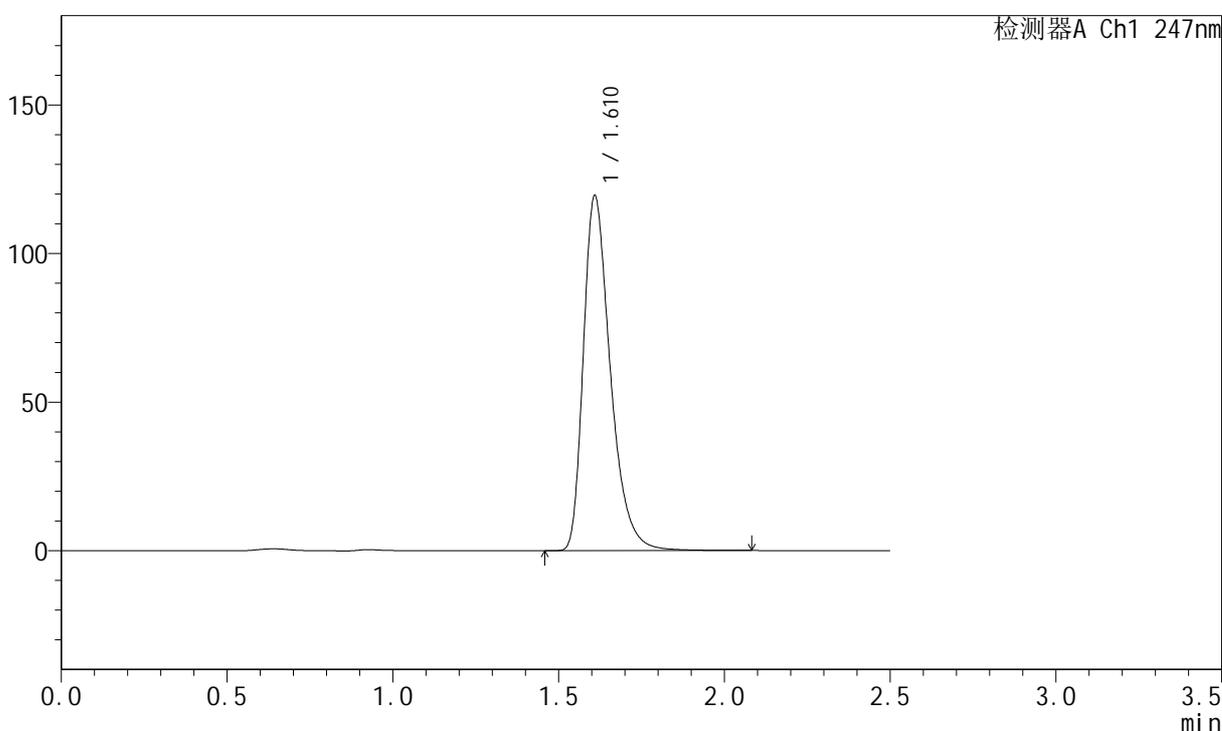
图198 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-H042批(40mg规格)-pH6.8介质-均一性2-极限转速-片6  
 供试品溶液-1

## &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 - 0-39/30-573-2 - cbzj-H042p-40mg-jyx2-pH6.8jz-dz2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240510-recqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240510-Fx279.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 21:31:45      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/05/11 09:54:32      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.610	676549	100.000	118740	1960	1.378	--
总计		676549	100.000	118740			

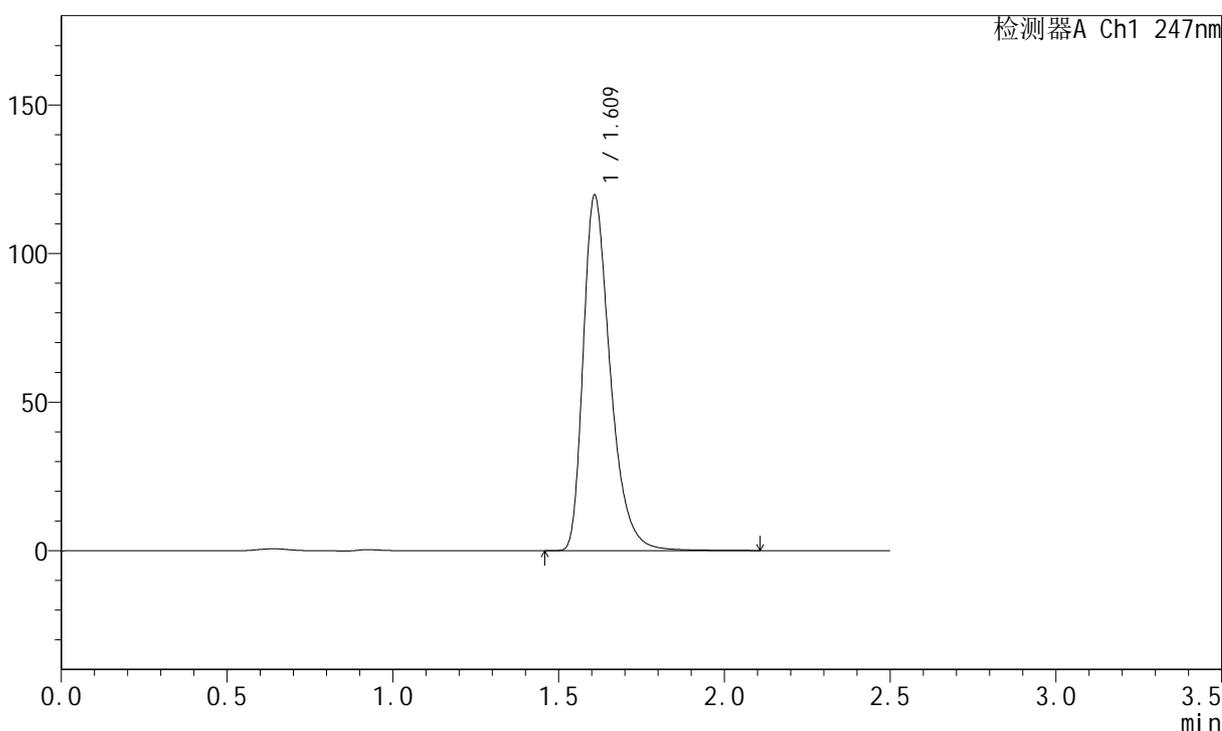
图199 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-H042批(40mg规格)-pH6.8介质-均一性2  
 对照品溶液-2-1

## &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 - 0-39/30-574-2 - cbzj-H042p-40mg-jyx2-pH6.8jz-dz2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240510-recqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240510-Fx279.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 21:34:39      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2024/05/11 09:54:34      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.609	678505	100.000	118807	1956	1.379	--
总计		678505	100.000	118807			

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)-pH6.8介质-均一性2  
 对照品溶液-2-2