



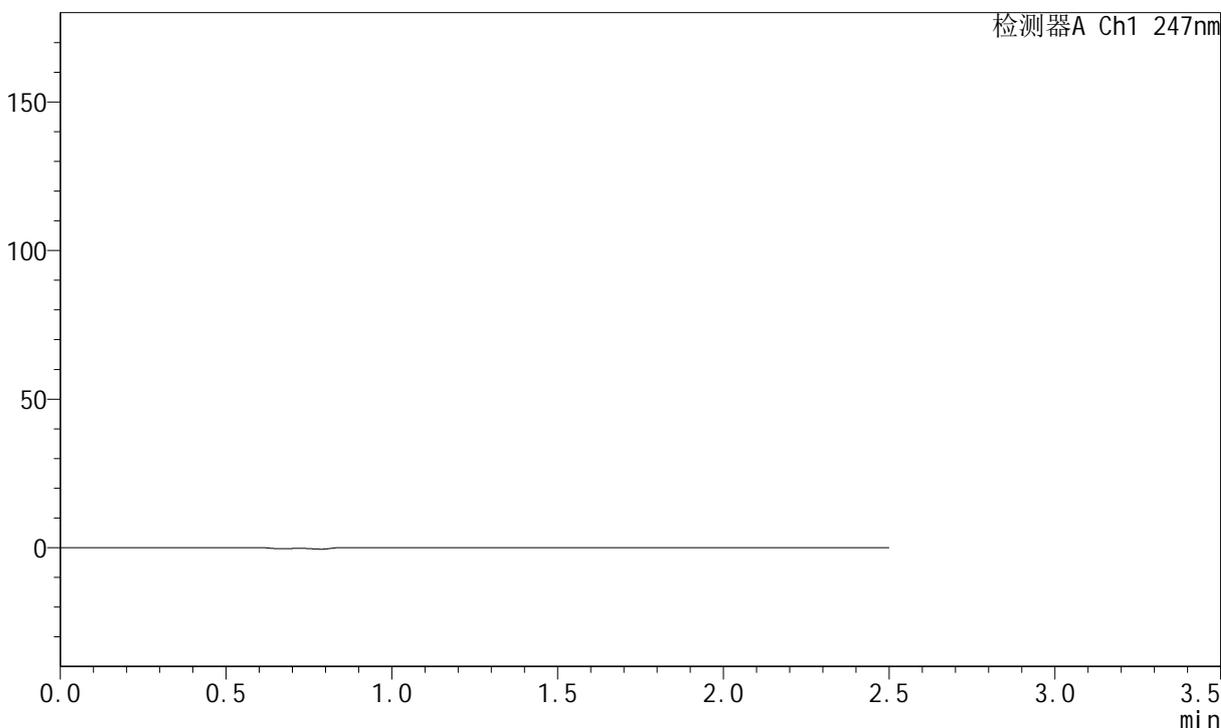
SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 30-7/30-577-1 - cbzj-H042p-rcd-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240515-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240515-FX279.lcb
 样品瓶号 : 1-9
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/15 11:52:13 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V1) : 2024/05/15 11:54:44 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)
总计							

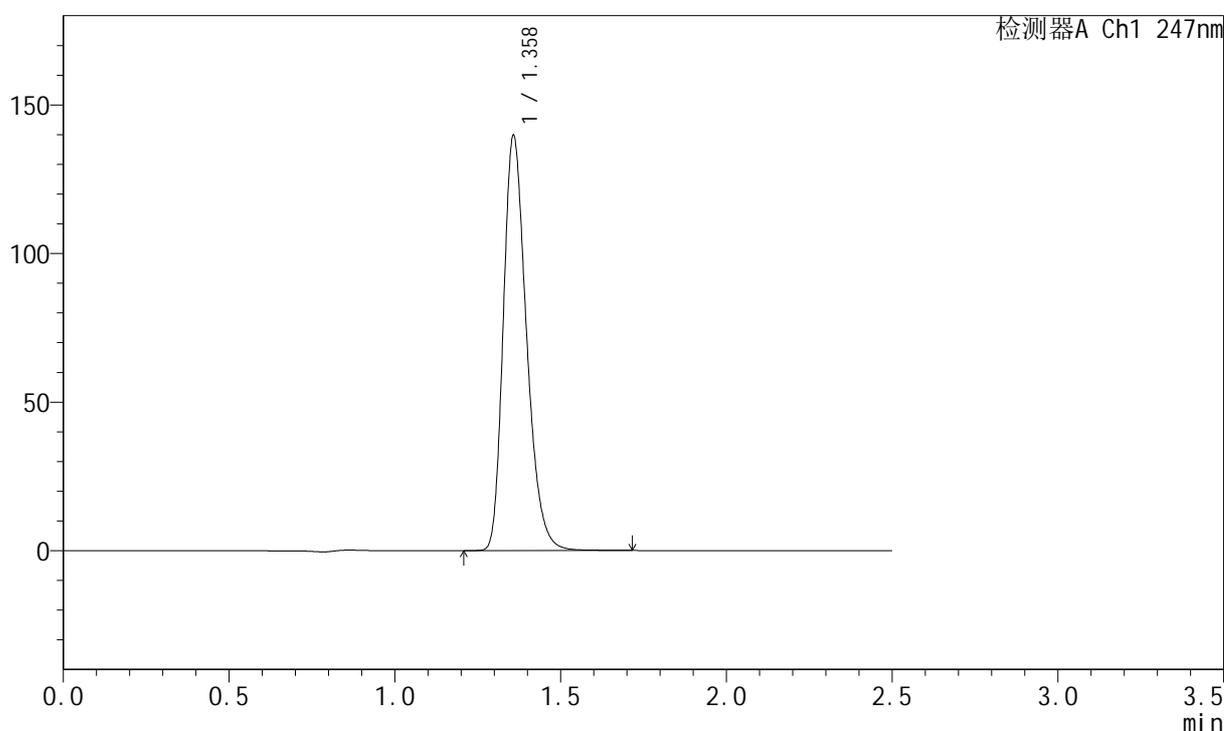
图1 氢溴酸替格列汀片溶出度测定HPLC图谱
参比制剂-水介质
溶剂

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 30-7/30-578-1 - cbzj-H042p-rcd-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240515-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240515-FX279.lcb
 样品瓶号 : 1-18
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/15 11:55:07 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V1) : 2024/05/15 11:57:38 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	1.358	680794	100.000	138906	1826	1.285	--
总计		680794	100.000	138906			

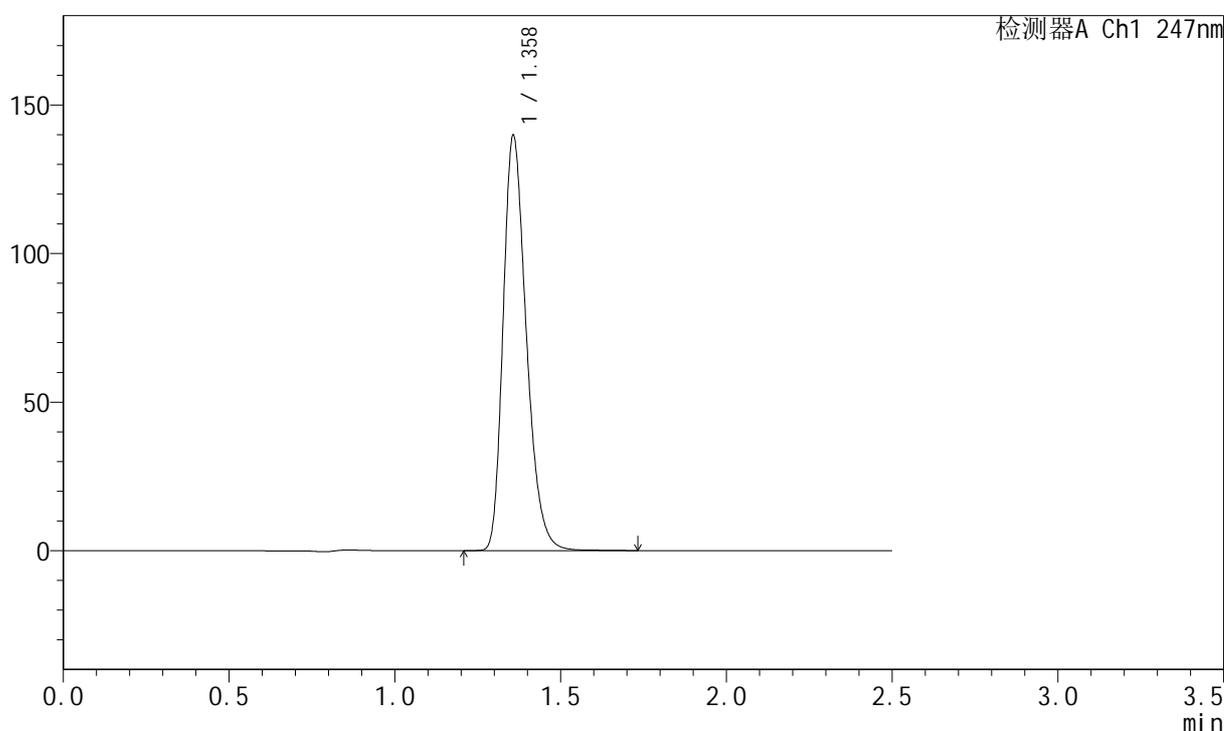
图2 氢溴酸替格列汀片溶出度测定HPLC图谱
参比制剂-水介质
对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 30-7/30-579-1 - cbzj-H042p-rcd-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240515-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240515-FX279.lcb
 样品瓶号 : 1-18
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/15 11:58:00 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V1) : 2024/05/15 12:00:31 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	1.358	680603	100.000	139170	1829	1.286	--
总计		680603	100.000	139170			

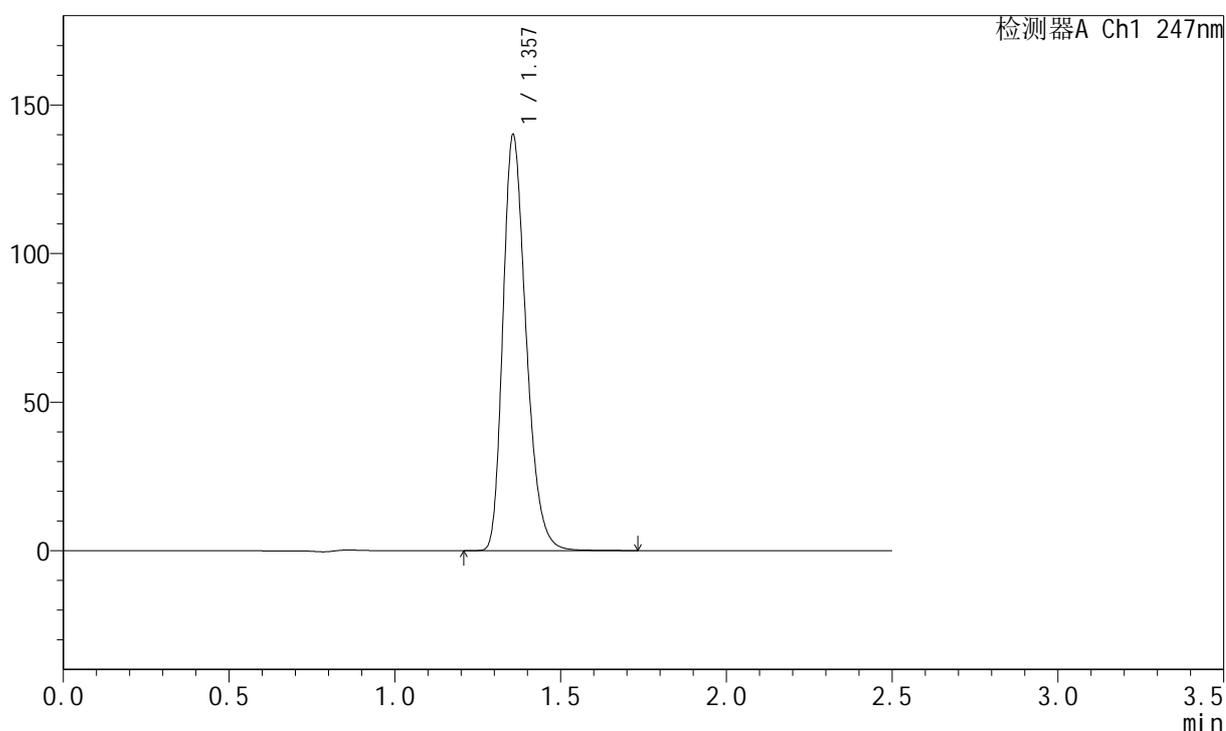
图3 氢溴酸替格列汀片溶出度测定HPLC图谱
参比制剂-水介质
对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 30-7/30-580-1 - cbzj-H042p-rcd-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240515-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240515-FX279.lcb
 样品瓶号 : 1-18
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/15 12:00:52 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V1) : 2024/05/15 12:03:23 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	1.357	681044	100.000	139625	1832	1.284	--
总计		681044	100.000	139625			

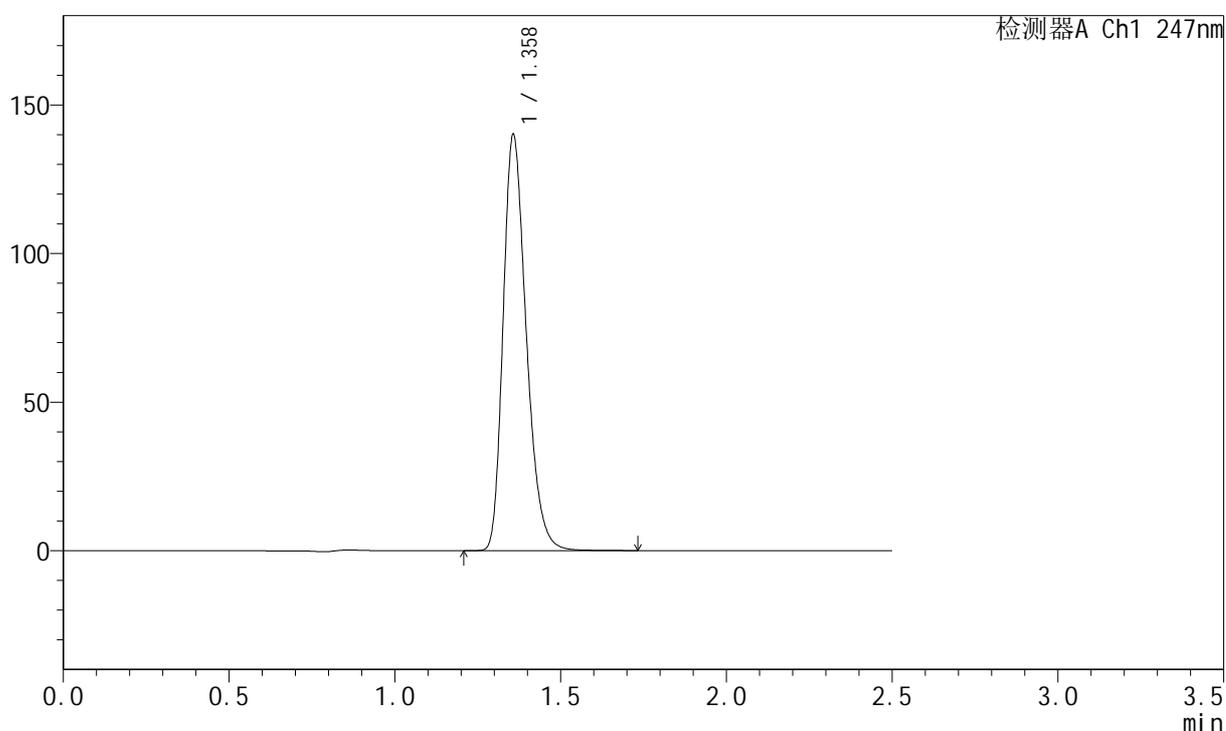
图4 氢溴酸替格列汀片溶出度测定HPLC图谱
参比制剂-水介质
对照品溶液-1-3

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 30-7/30-581-1 - cbzj-H042p-rcd-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240515-recq-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240515-FX279.lcb
 样品瓶号 : 1-18
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/15 12:03:45 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V1) : 2024/05/15 12:06:16 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	1.358	680758	100.000	139507	1837	1.284	--
总计		680758	100.000	139507			

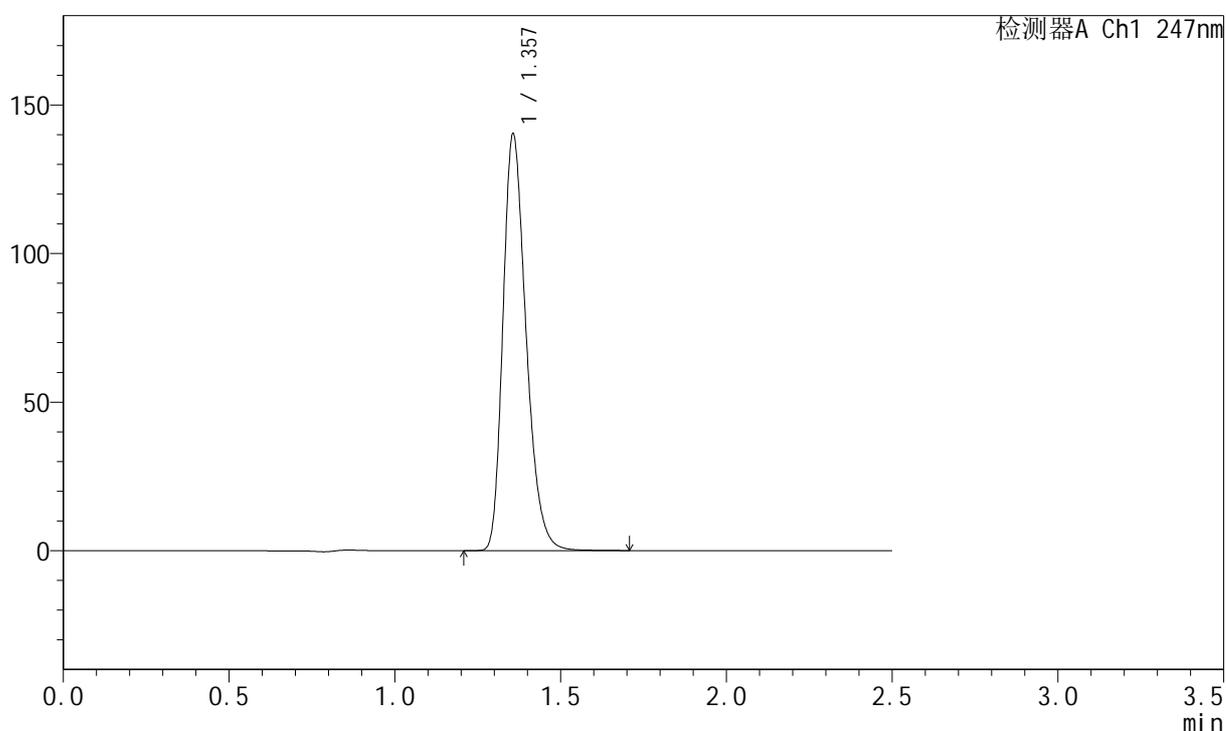
图5 氢溴酸替格列汀片溶出度测定HPLC图谱
参比制剂-水介质
对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 30-7/30-582-1 - cbzj-H042p-rcd-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240515-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240515-FX279.lcb
 样品瓶号 : 1-18
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/15 12:06:38 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V1) : 2024/05/15 12:09:09 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	1.357	681125	100.000	139897	1837	1.283	--
总计		681125	100.000	139897			

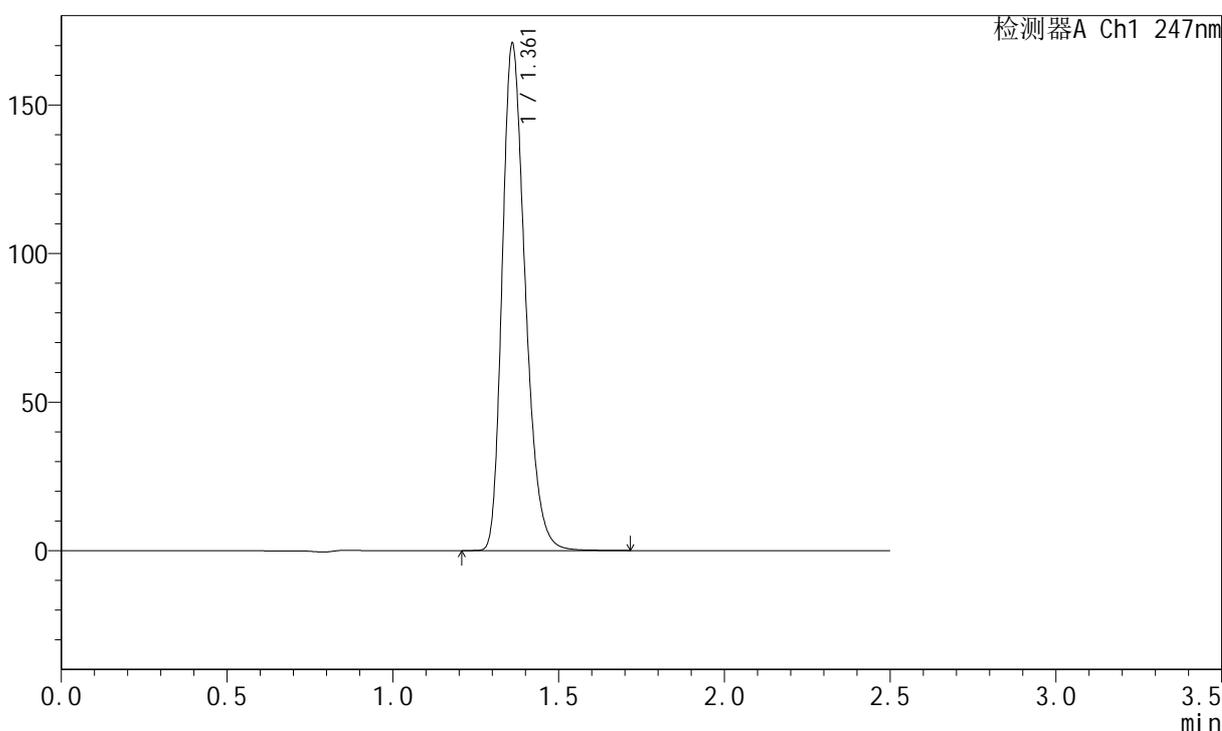
图6 氢溴酸替格列汀片溶出度测定HPLC图谱
参比制剂-水介质
对照品溶液-1-5

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 30-7/30-583-1 - cbzj-H042p-rcd-p1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240515-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240515-FX279.lcb
 样品瓶号 : 1-1
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/15 12:09:30 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V1) : 2024/05/15 12:12:02 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	1.361	825060	100.000	170086	1865	1.279	--
总计		825060	100.000	170086			

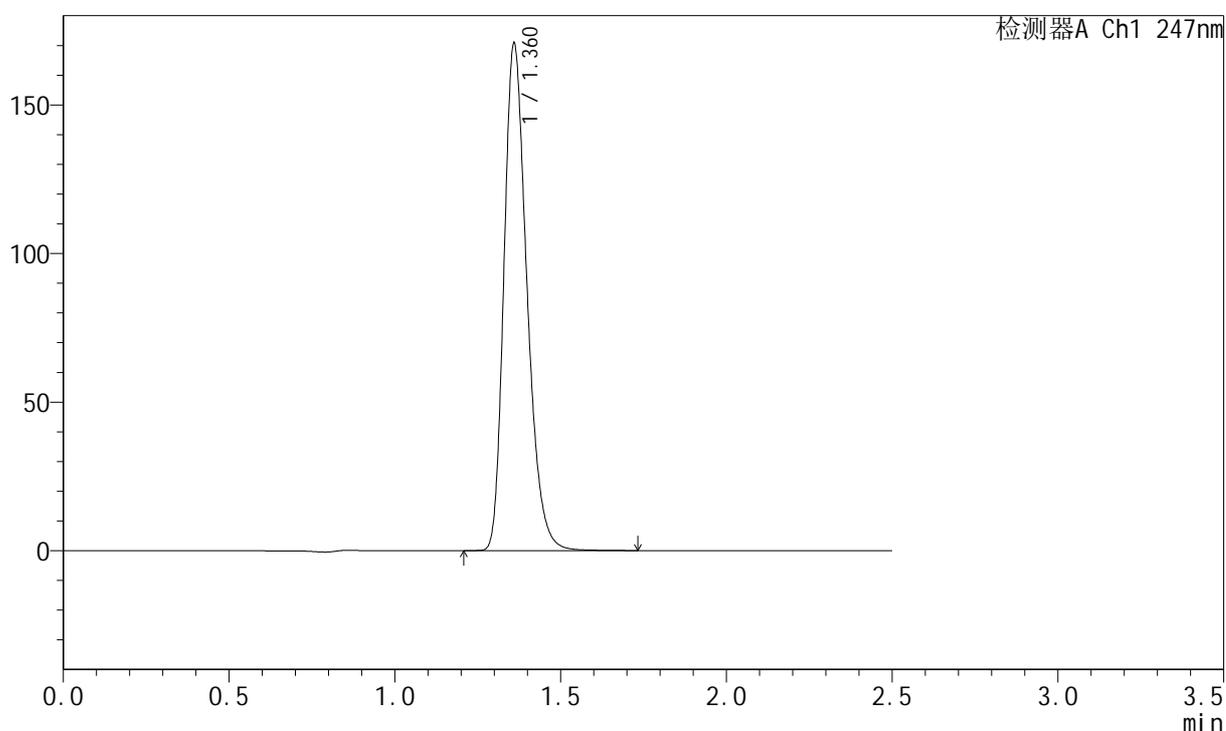
图7 氢溴酸替格列汀片溶出度测定HPLC图谱
 参比制剂(H042批)-水介质-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 30-7/30-584-1 - cbzj-H042p-rcd-p1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240515-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240515-FX279.lcb
 样品瓶号 : 1-1
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/15 12:12:23 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V1) : 2024/05/15 12:14:54 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	1.360	823221	100.000	169662	1871	1.280	--
总计		823221	100.000	169662			

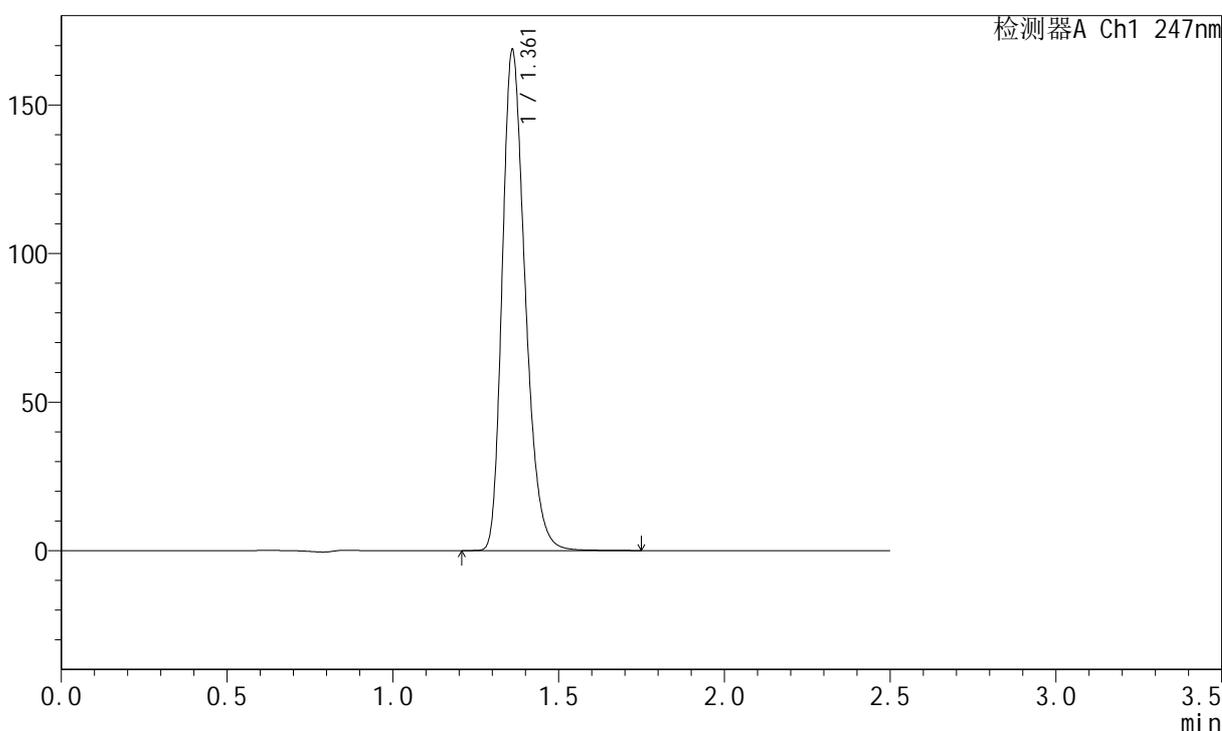
图8 氢溴酸替格列汀片溶出度测定HPLC图谱
参比制剂(H042批)-水介质-片1
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 30-7/30-585-1 - cbzj-H042p-rcd-p2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240515-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240515-FX279.lcb
 样品瓶号 : 1-10
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/15 12:15:15 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V1) : 2024/05/15 12:17:46 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	1.361	812908	100.000	167958	1876	1.279	--
总计		812908	100.000	167958			

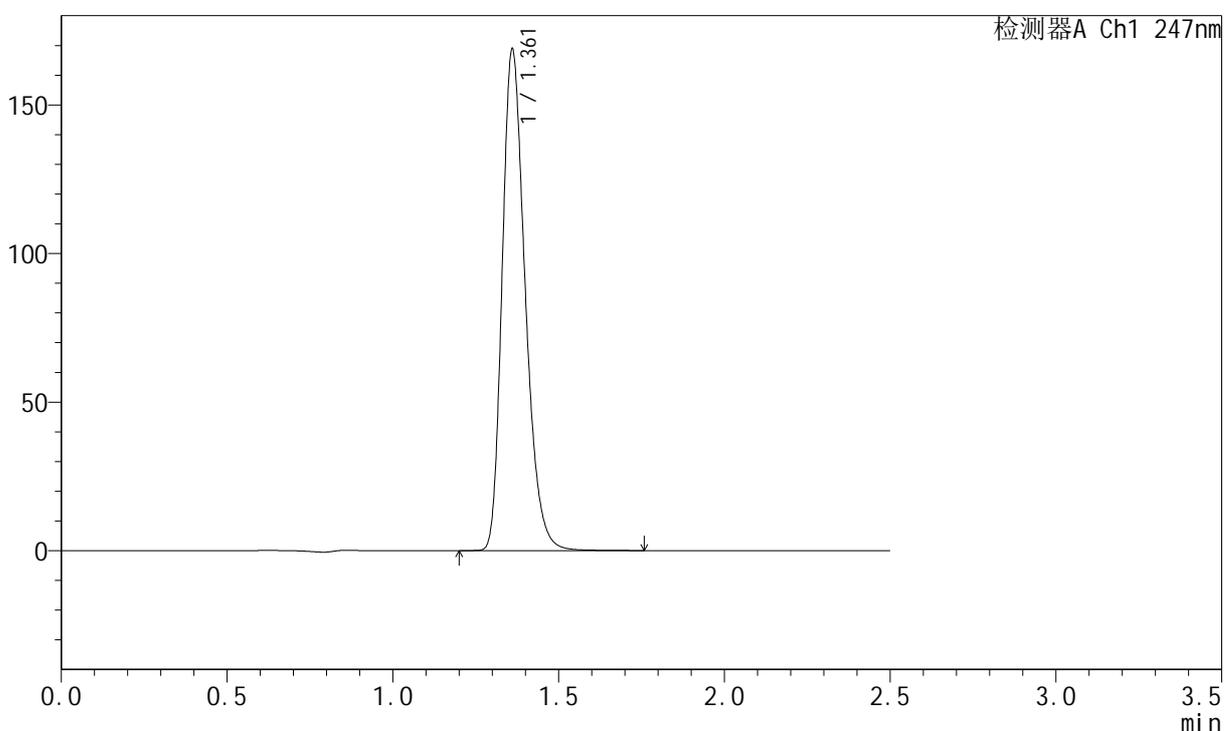
图9 氢溴酸替格列汀片溶出度测定HPLC图谱
 参比制剂(H042批)-水介质-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 30-7/30-586-1 - cbzj-H042p-rcd-p2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240515-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240515-FX279.lcb
 样品瓶号 : 1-10
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/15 12:18:07 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V1) : 2024/05/15 12:20:38 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	1.361	814736	100.000	168145	1872	1.279	--
总计		814736	100.000	168145			

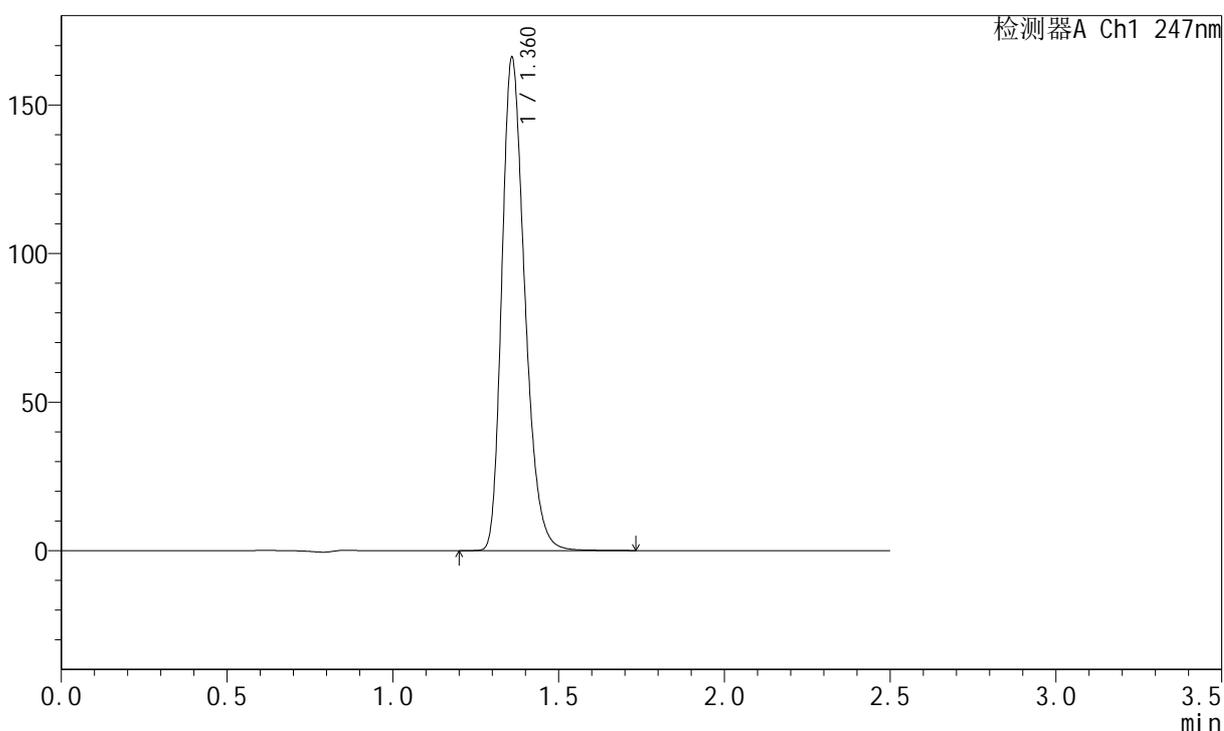
图10 氢溴酸替格列汀片溶出度测定HPLC图谱
 参比制剂(H042批)-水介质-片2
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 30-7/30-587-1 - cbzj-H042p-rcd-p3-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240515-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240515-FX279.lcb
 样品瓶号 : 1-19
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/15 12:20:58 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V1) : 2024/05/15 12:23:29 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	1.360	800199	100.000	164792	1874	1.280	--
总计		800199	100.000	164792			

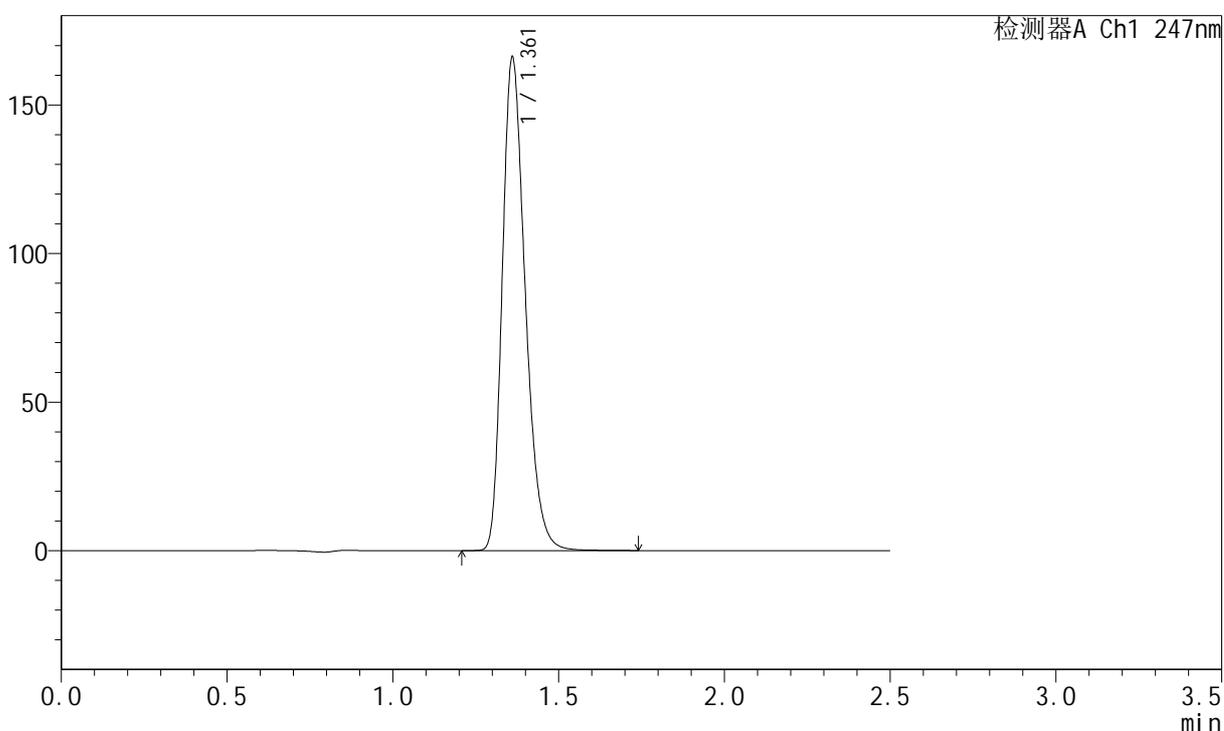
图11 氢溴酸替格列汀片溶出度测定HPLC图谱
 参比制剂(H042批)-水介质-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30 $^{\circ}$ C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 30-7/30-588-1 - cbzj-H042p-rcd-p3-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240515-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240515-FX279.lcb
 样品瓶号 : 1-19
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/15 12:23:49 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V1) : 2024/05/15 12:26:20 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	1.361	800239	100.000	165510	1878	1.279	--
总计		800239	100.000	165510			

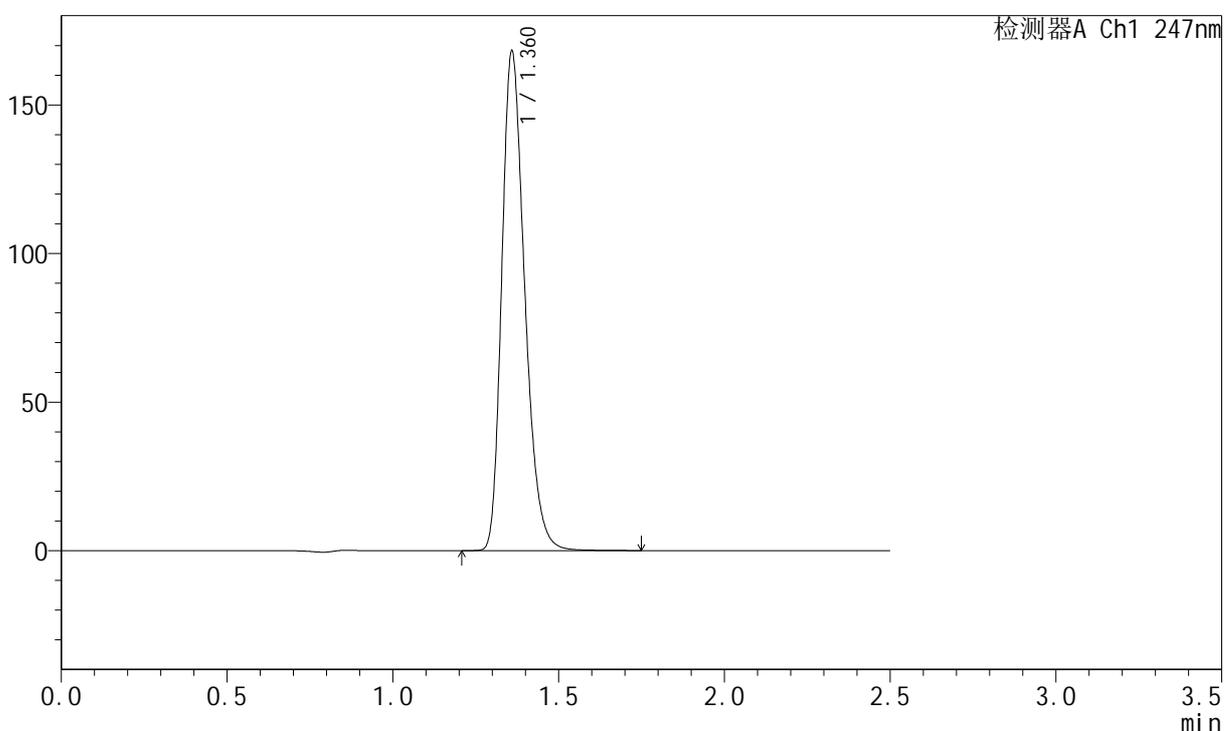
图12 氢溴酸替格列汀片溶出度测定HPLC图谱
参比制剂(H042批)-水介质-片3
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 30-7/30-589-1 - cbzj-H042p-rcd-p4-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240515-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240515-FX279.lcb
 样品瓶号 : 1-28
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/15 12:26:42 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V1) : 2024/05/15 12:29:12 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	1.360	809883	100.000	166765	1875	1.280	--
总计		809883	100.000	166765			

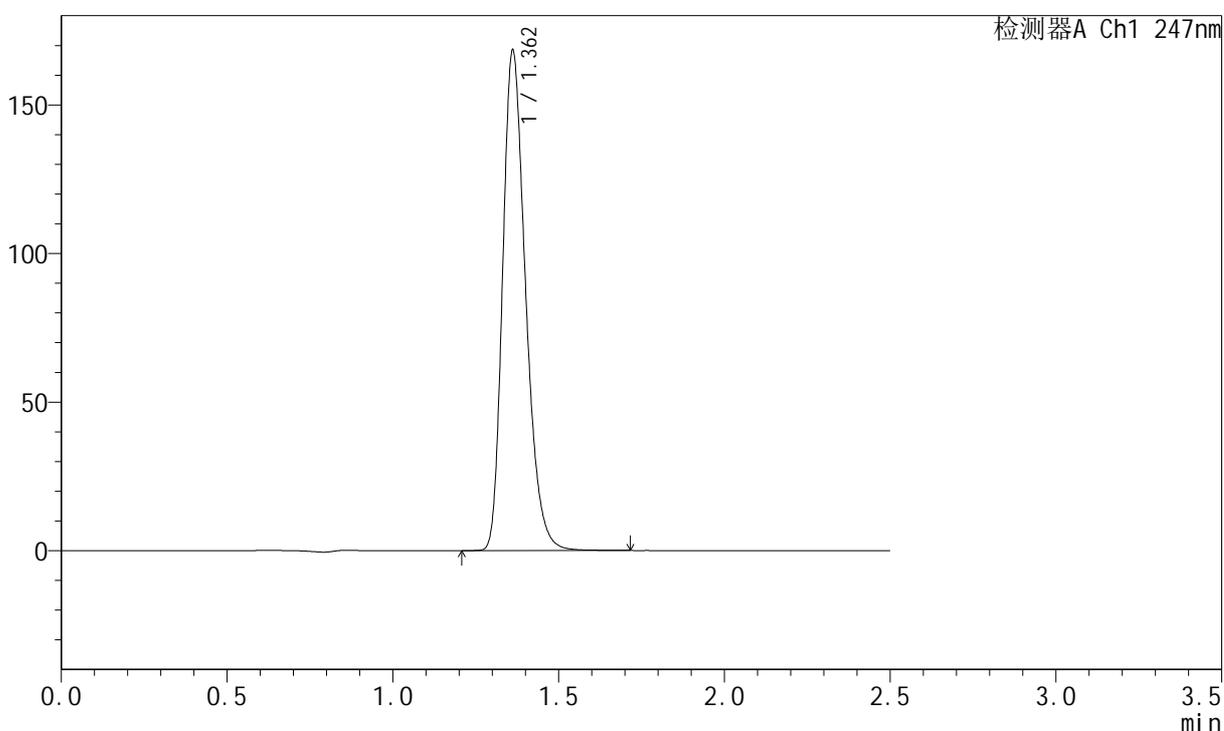
图13 氢溴酸替格列汀片溶出度测定HPLC图谱
参比制剂(H042批)-水介质-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 30-7/30-590-1 - cbzj-H042p-rcd-p4-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240515-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240515-FX279.lcb
 样品瓶号 : 1-28
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/15 12:29:33 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V1) : 2024/05/15 12:32:04 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	1.362	810868	100.000	168170	1882	1.279	--
总计		810868	100.000	168170			

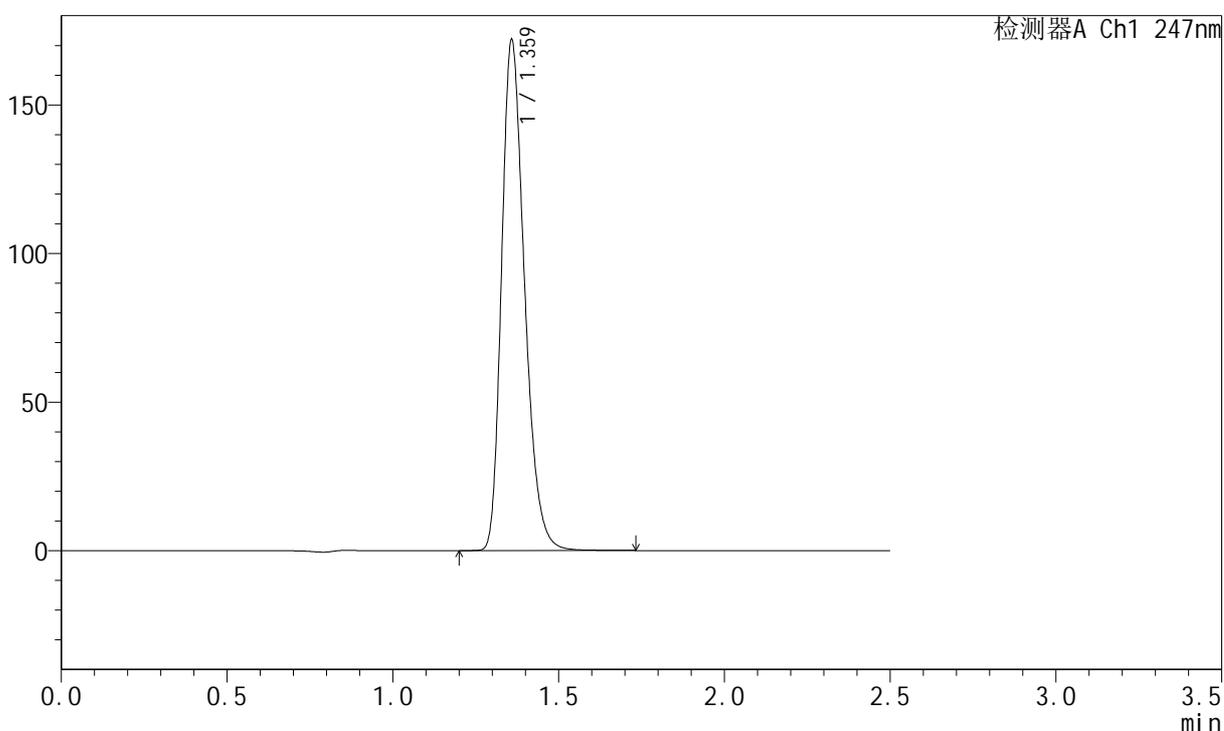
图14 氢溴酸替格列汀片溶出度测定HPLC图谱
 参比制剂(H042批)-水介质-片4
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 30-7/30-591-1 - cbzj-H042p-rcd-p5-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240515-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240515-FX279.lcb
 样品瓶号 : 1-37
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/15 12:32:26 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V1) : 2024/05/15 12:34:57 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	1.359	827430	100.000	170489	1875	1.281	--
总计		827430	100.000	170489			

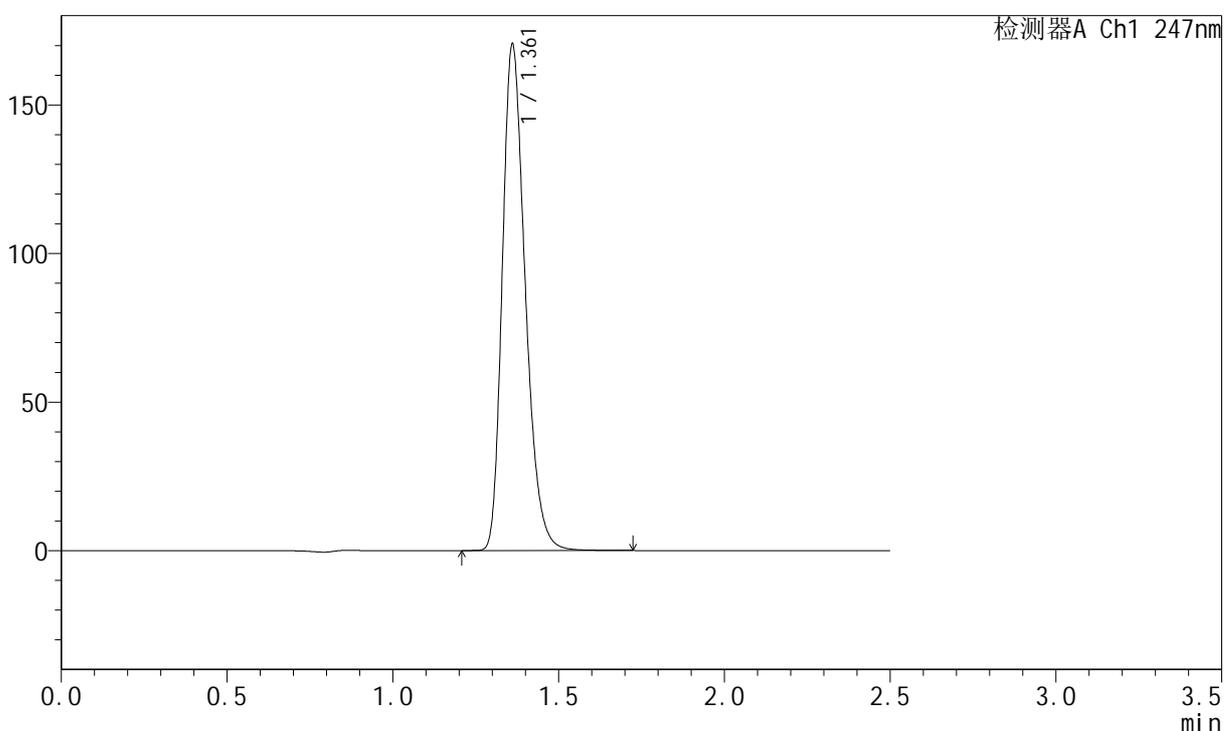
图15 氢溴酸替格列汀片溶出度测定HPLC图谱
 参比制剂(H042批)-水介质-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 30-7/30-592-1 - cbzj-H042p-rcd-p5-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240515-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240515-FX279.lcb
 样品瓶号 : 1-37
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/15 12:35:18 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V1) : 2024/05/15 12:37:49 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	1.361	819960	100.000	169922	1884	1.278	--
总计		819960	100.000	169922			

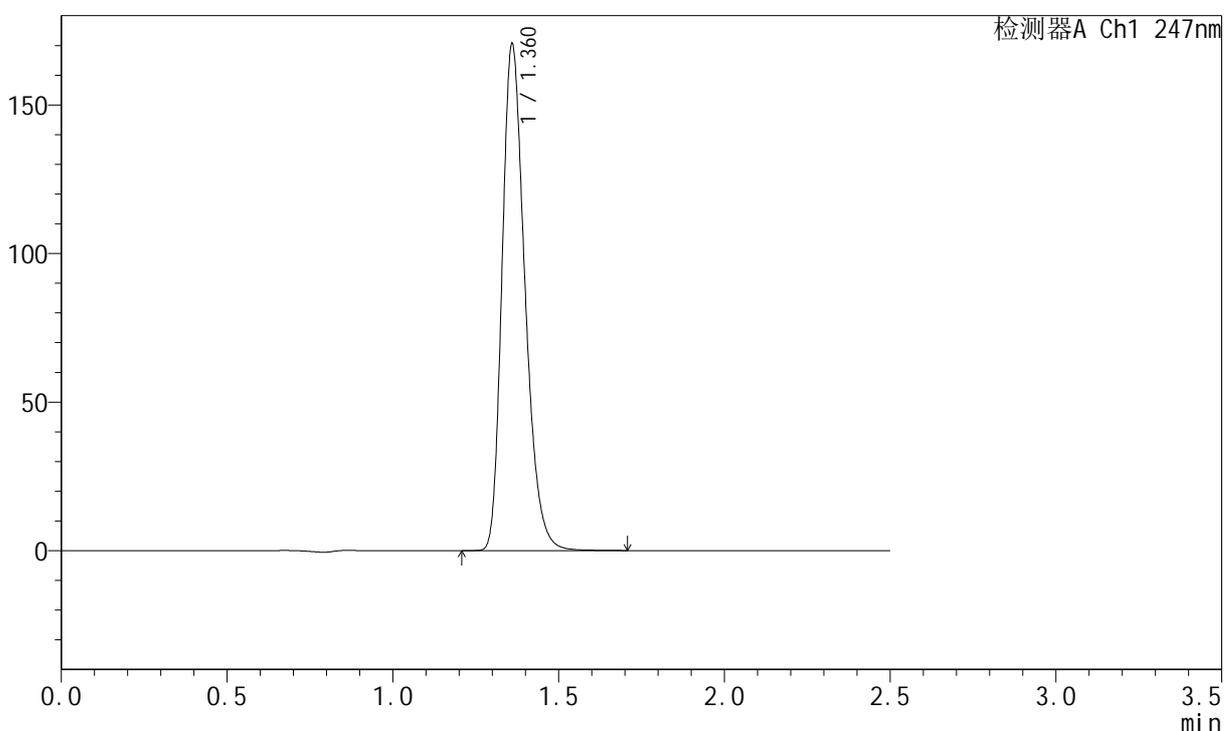
图16 氢溴酸替格列汀片溶出度测定HPLC图谱
 参比制剂(H042批)-水介质-片5
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 30-7/30-593-1 - cbzj-H042p-rcd-p6-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240515-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240515-FX279.lcb
 样品瓶号 : 1-46
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/15 12:38:10 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V1) : 2024/05/15 12:40:41 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	1.360	819664	100.000	169602	1882	1.279	--
总计		819664	100.000	169602			

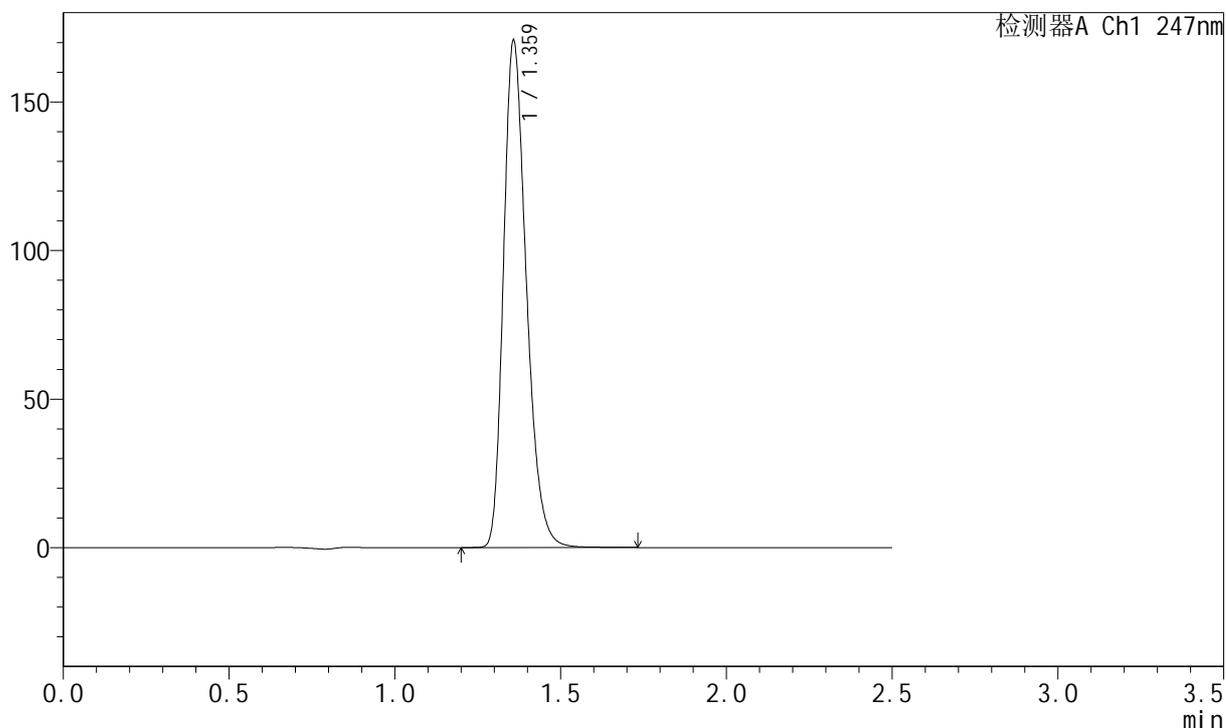
图17 氢溴酸替格列汀片溶出度测定HPLC图谱
参比制剂(H042批)-水介质-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 30-7/30-594-1 - cbzj-H042p-rcd-p6-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240515-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240515-FX279.lcb
 样品瓶号 : 1-46
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/15 12:41:01 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V1) : 2024/05/15 12:43:32 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	1.359	819998	100.000	169548	1882	1.280	--
总计		819998	100.000	169548			

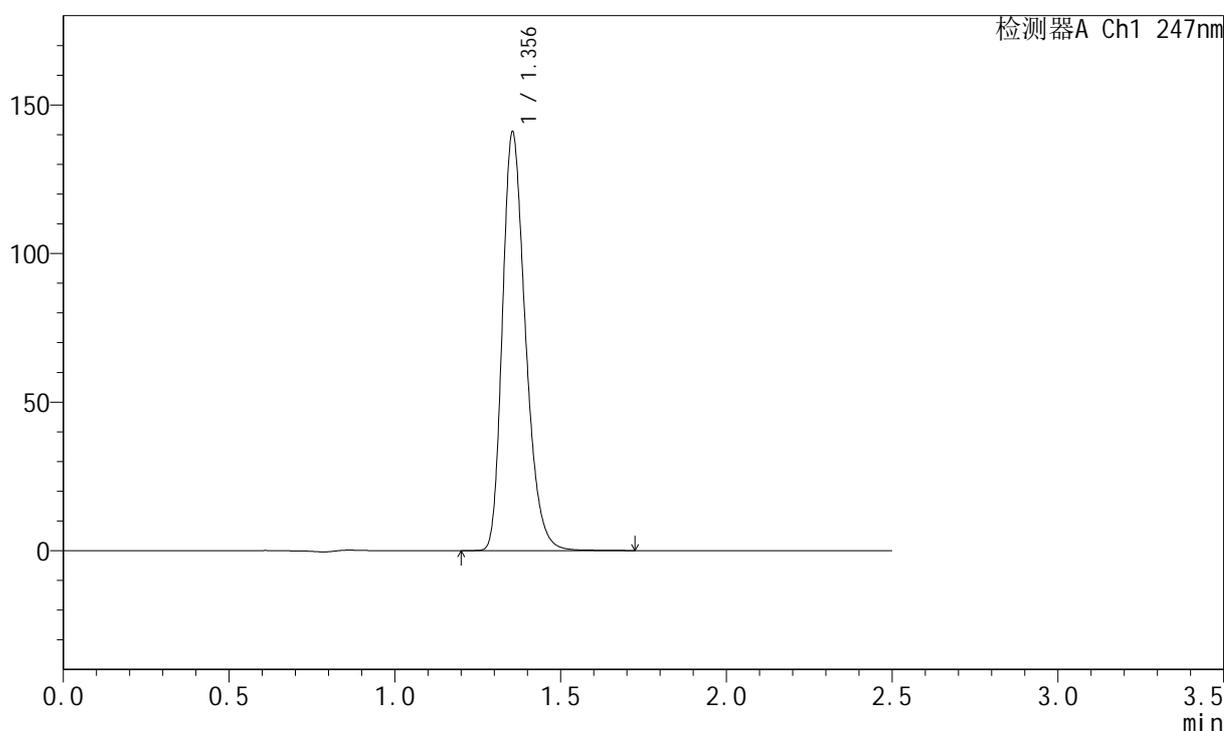
图18 氢溴酸替格列汀片溶出度测定HPLC图谱
 参比制剂(H042批)-水介质-片6
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 30-7/30-595-1 - cbzj-H042p-rcd-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240515-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240515-FX279.lcb
 样品瓶号 : 1-27
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/15 12:43:53 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V1) : 2024/05/15 12:46:24 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	1.356	681120	100.000	140832	1849	1.279	--
总计		681120	100.000	140832			

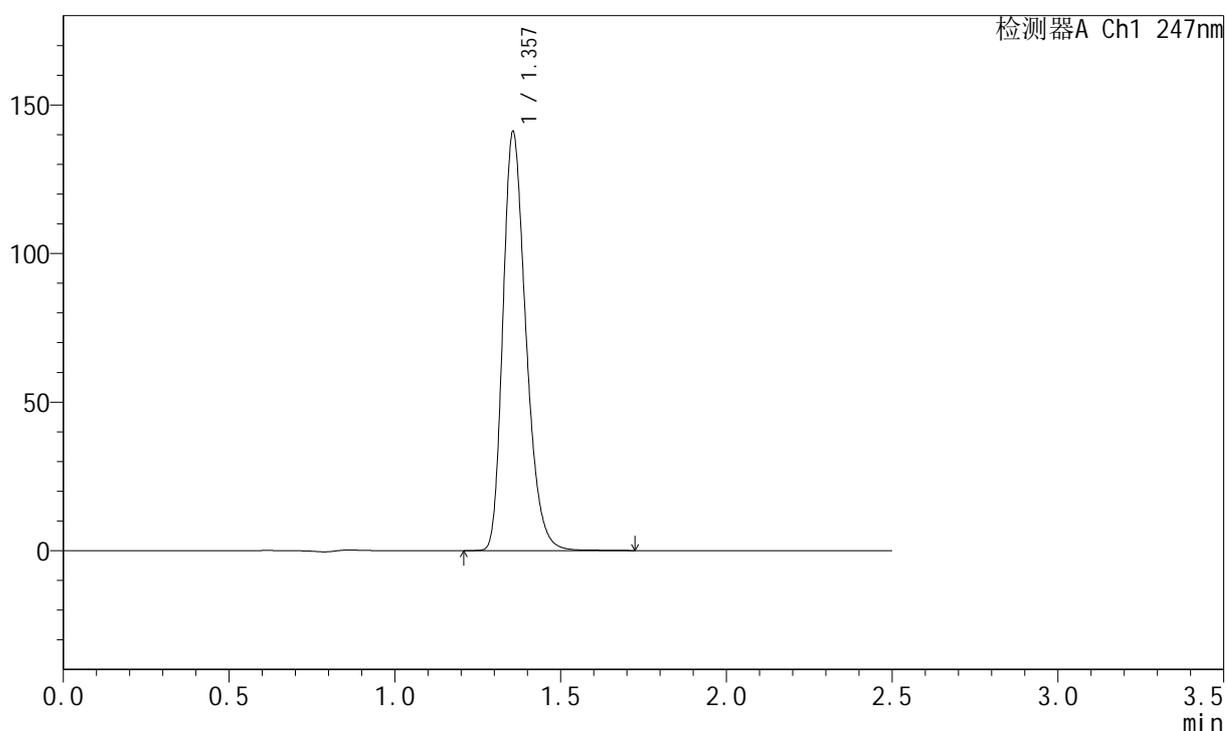
图19 氢溴酸替格列汀片溶出度测定HPLC图谱
参比制剂-水介质
对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 30-7/30-596-1 - cbzj-H042p-rcd-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240515-recq-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240515-FX279.lcb
 样品瓶号 : 1-27
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/15 12:46:45 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V1) : 2024/05/15 12:49:16 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	1.357	681194	100.000	140698	1855	1.280	--
总计		681194	100.000	140698			

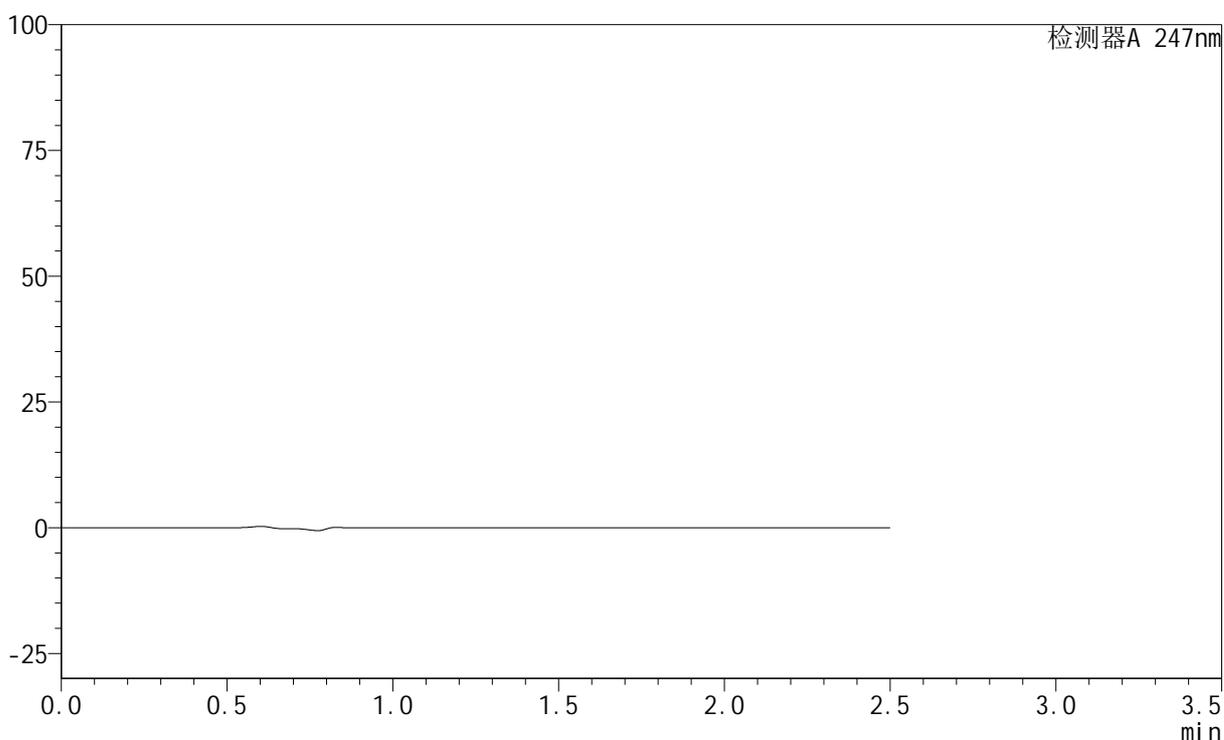
图20 氢溴酸替格列汀片溶出度测定HPLC图谱
参比制剂-水介质
对照品溶液-2-2

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 1-4/1-260-1 - cbzj-H322p-red-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240515-FX251.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240515-FX251.lcb
 样品瓶号 : 1-9
 进样体积 : 10 μ L 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/15 11:52:08 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V1) : 2024/05/15 11:54:39 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX251)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

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

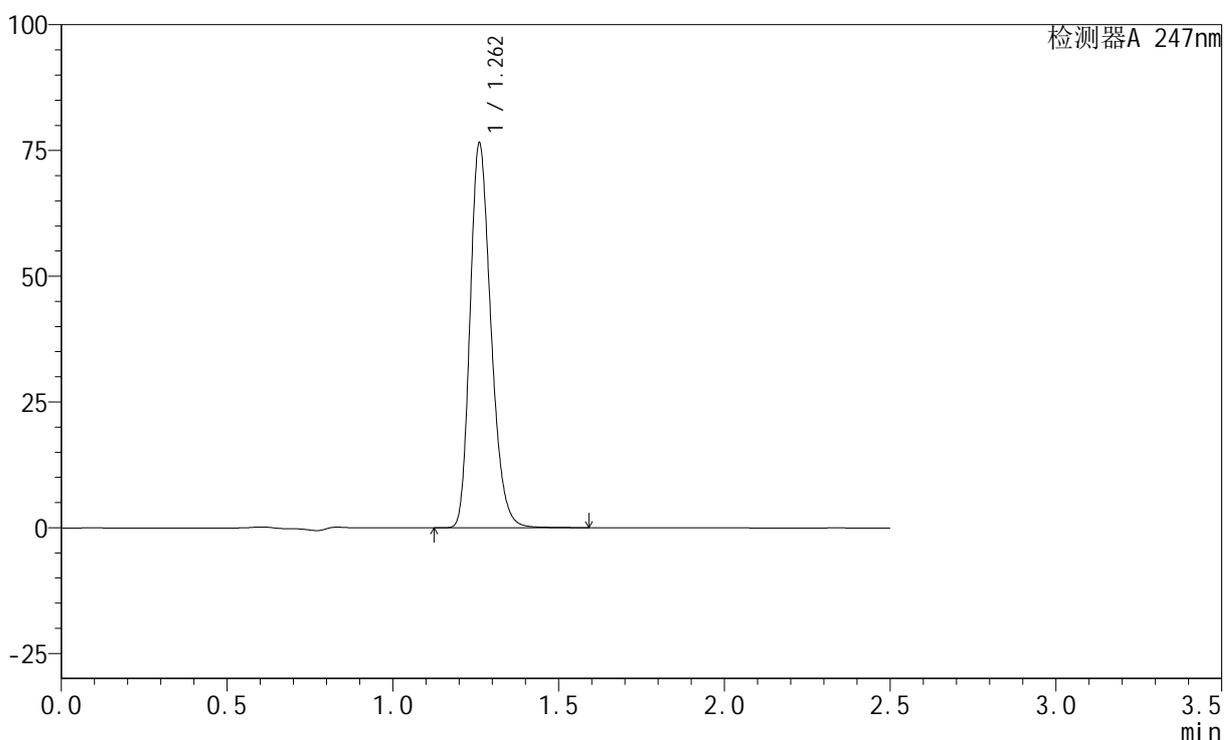
图21 氢溴酸替格列汀片溶出度测定HPLC图谱
参比制剂-水介质
溶剂

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 1-261-2 - cbzj-H322p-rcd-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240515-FX251.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240515-FX251.lcb
 样品瓶号 : 1-18
 进样体积 : 10 μ L 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/15 11:55:01 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/05/16 15:54:40 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX251)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.262	336080	100.000	76340	1935	1.240	--
总计		336080	100.000	76340			

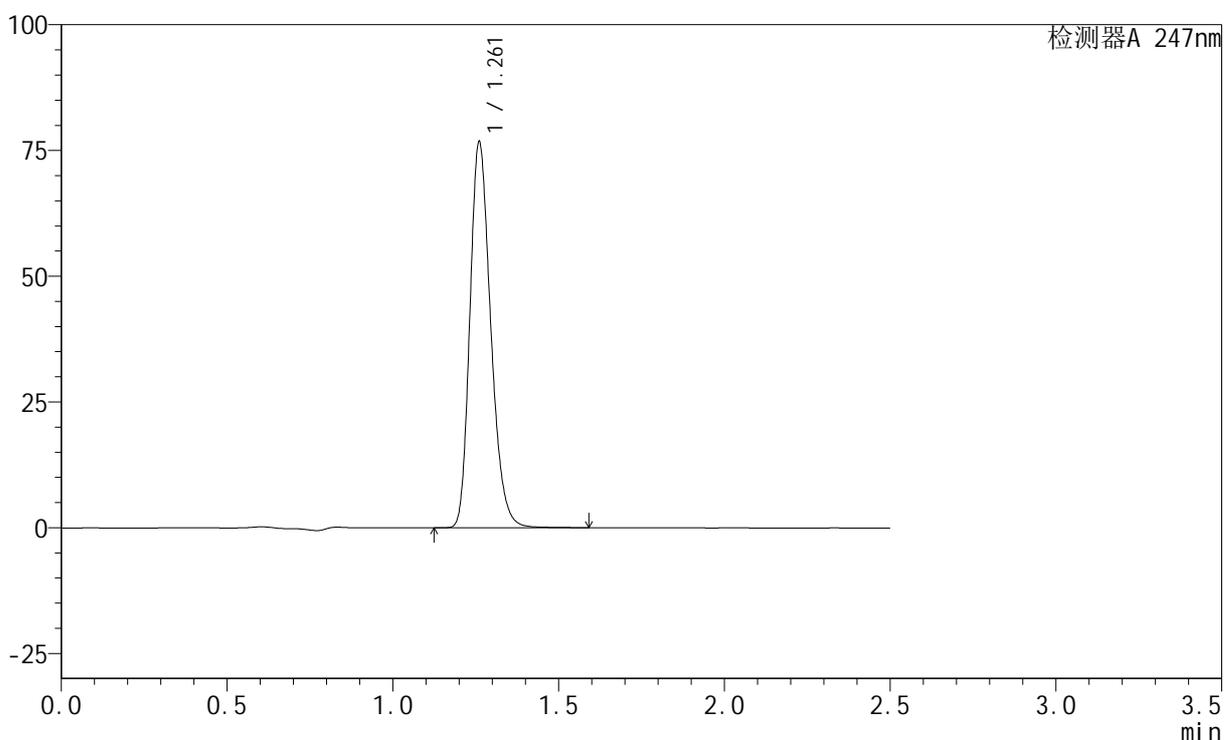
图22 氢溴酸替格列汀片溶出度测定HPLC图谱
参比制剂-水介质
对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 1-4/1-262-1 - cbzj-H322p-red-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240515-FX251.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240515-FX251.lcb
 样品瓶号 : 1-18
 进样体积 : 10 μ L 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/15 11:57:54 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V1) : 2024/05/15 12:00:25 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX251)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.261	336168	100.000	76453	1944	1.240	--
总计		336168	100.000	76453			

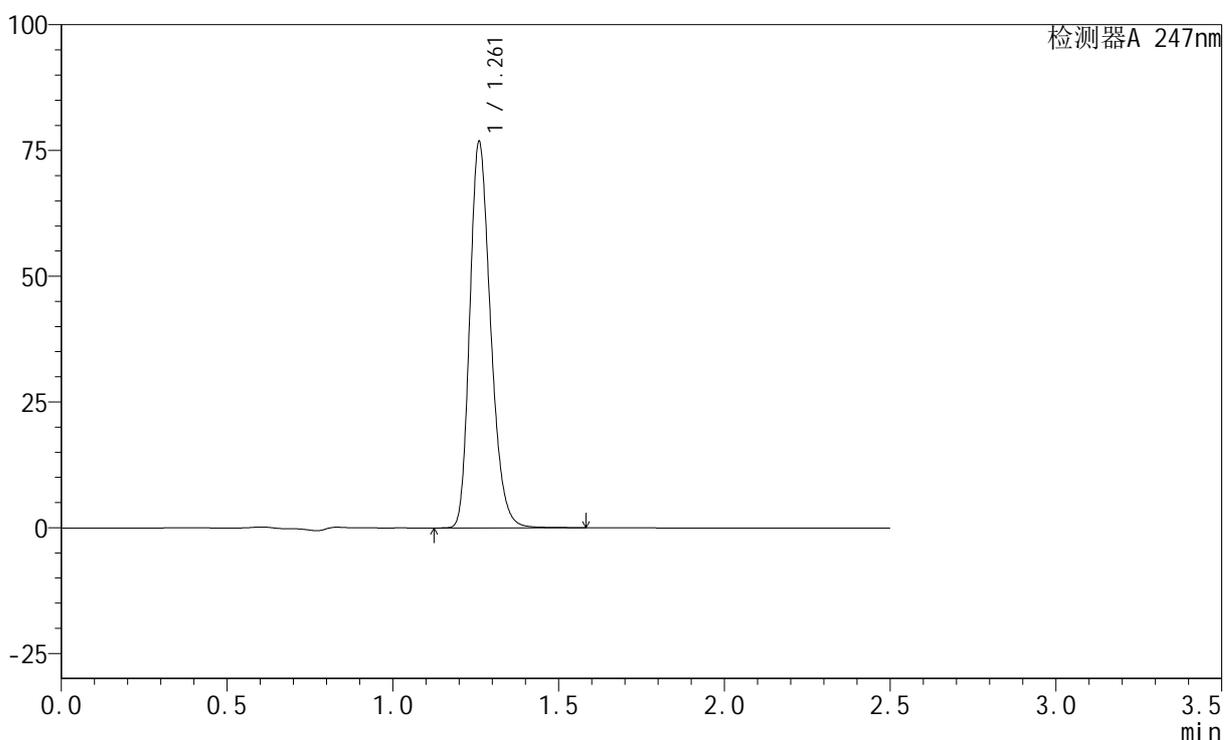
图23 氢溴酸替格列汀片溶出度测定HPLC图谱
参比制剂-水介质
对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 1-4/1-263-1 - cbzj-H322p-red-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240515-FX251.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240515-FX251.lcb
 样品瓶号 : 1-18
 进样体积 : 10 μ L 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/15 12:00:47 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V1) : 2024/05/15 12:03:18 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX251)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.261	336369	100.000	76430	1941	1.240	--
总计		336369	100.000	76430			

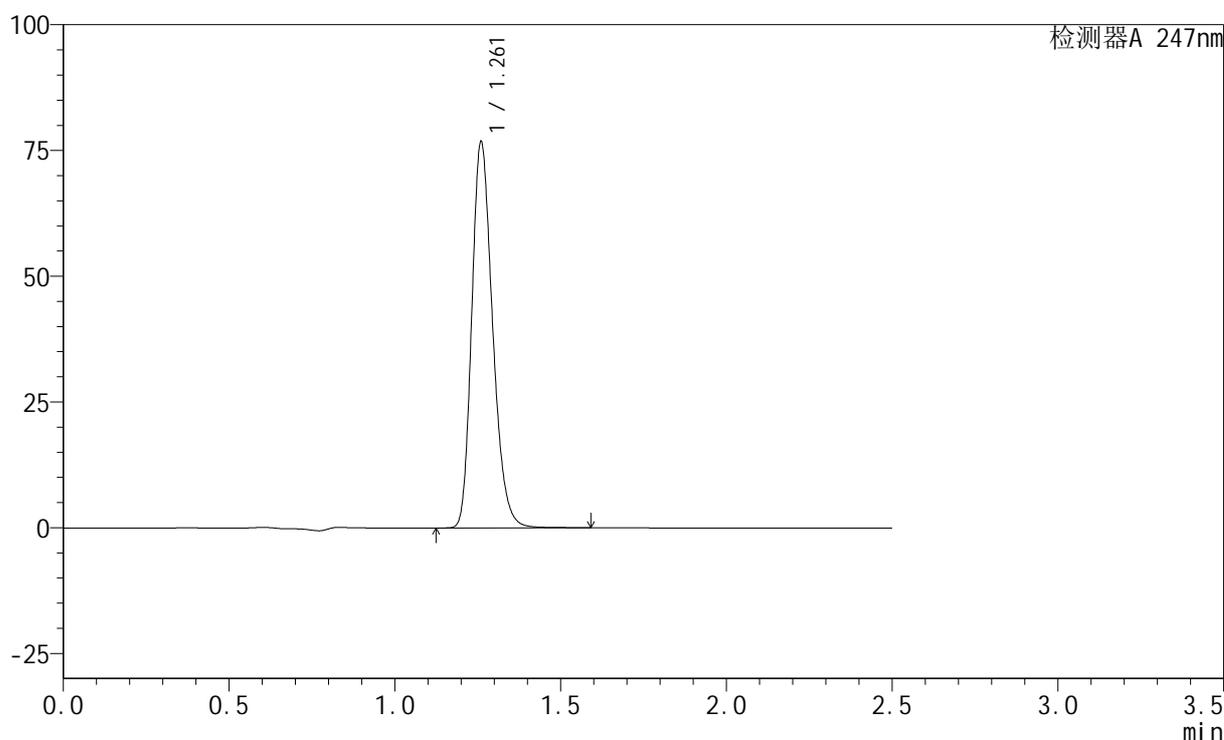
图24 氢溴酸替格列汀片溶出度测定HPLC图谱
参比制剂-水介质
对照品溶液-1-3

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30 $^{\circ}$ C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 1-4/1-264-1 - cbzj-H322p-rec-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240515-FX251.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240515-FX251.lcb
 样品瓶号 : 1-18
 进样体积 : 10 μ L 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/15 12:03:41 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V1) : 2024/05/15 12:06:12 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX251)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.261	336436	100.000	76412	1941	1.240	--
总计		336436	100.000	76412			

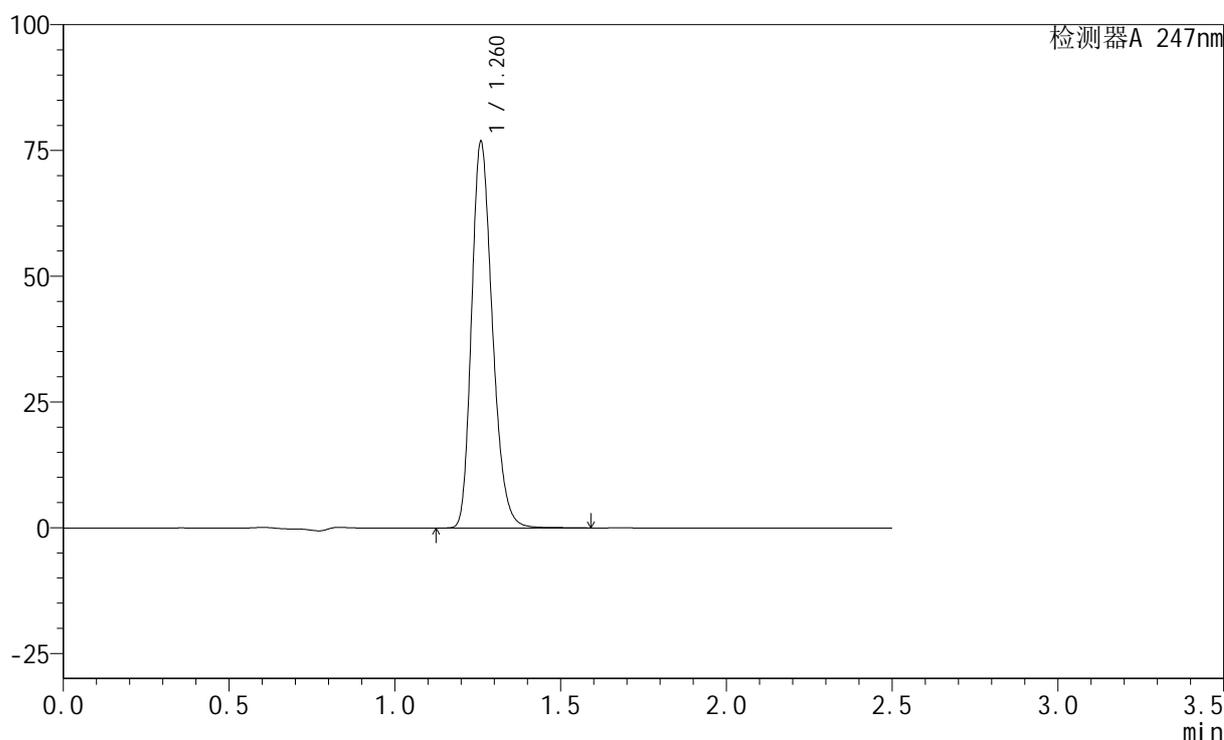
图25 氢溴酸替格列汀片溶出度测定HPLC图谱
参比制剂-水介质
对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 1-4/1-265-1 - cbzj-H322p-red-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240515-FX251.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240515-FX251.lcb
 样品瓶号 : 1-18
 进样体积 : 10 μ L 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/15 12:06:35 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V1) : 2024/05/15 12:09:06 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX251)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.260	336411	100.000	76299	1942	1.241	--
总计		336411	100.000	76299			

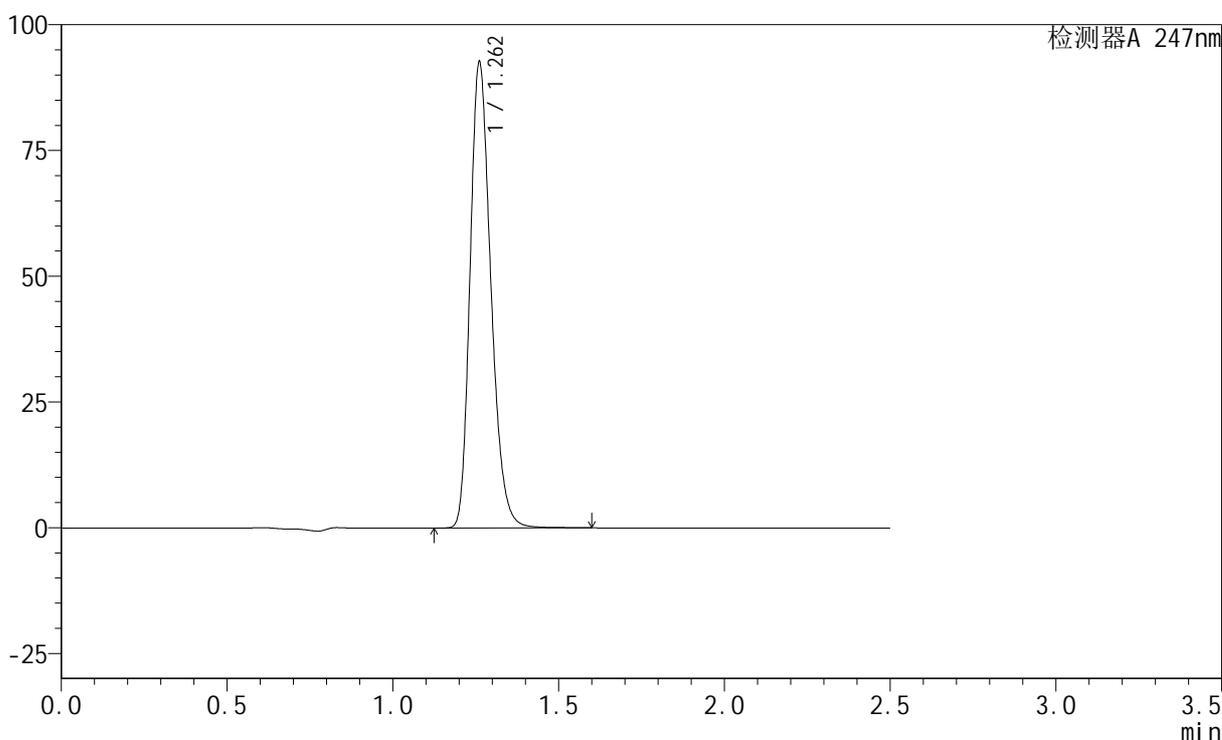
图26 氢溴酸替格列汀片溶出度测定HPLC图谱
参比制剂-水介质
对照品溶液-1-5

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30 $^{\circ}$ C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 1-4/1-266-1 - cbzj-H322p-rec-p1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240515-FX251.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240515-FX251.lcb
 样品瓶号 : 1-1
 进样体积 : 10 μ L 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/15 12:09:28 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V1) : 2024/05/15 12:11:59 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX251)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.262	405110	100.000	92416	1953	1.242	--
总计		405110	100.000	92416			

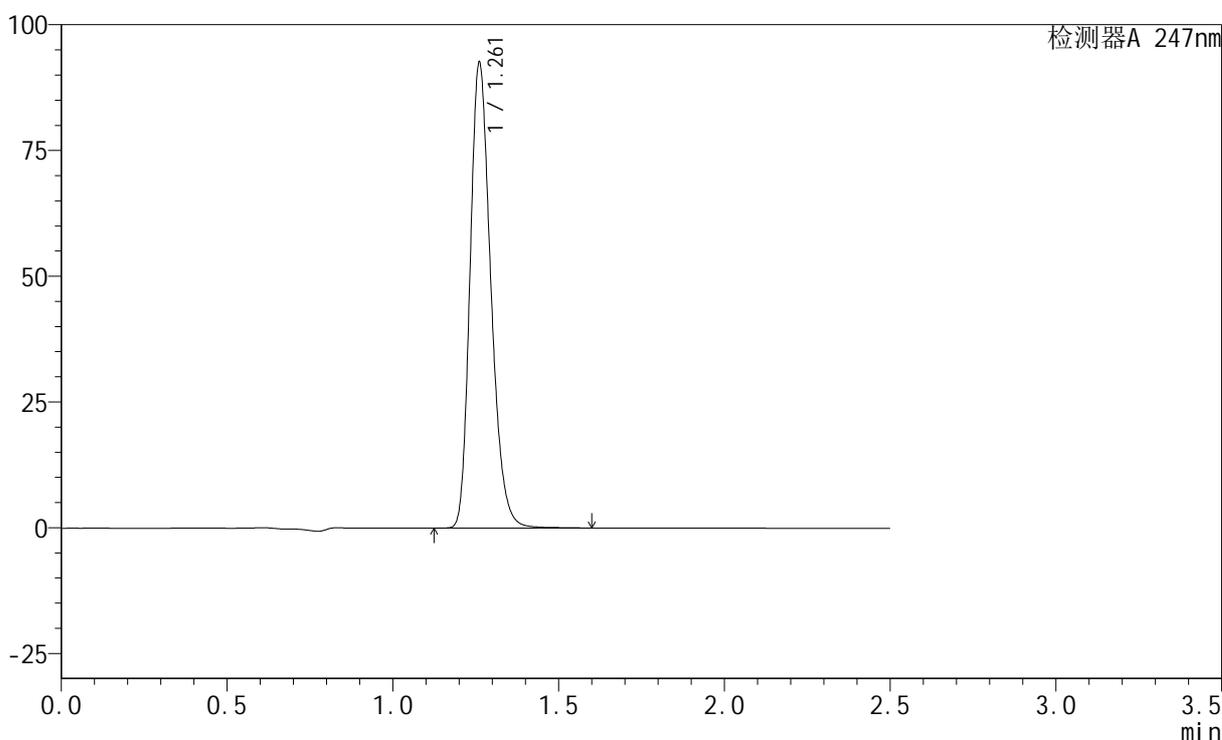
图27 氢溴酸替格列汀片溶出度测定HPLC图谱
 参比制剂(H322批)-水介质-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30 $^{\circ}$ C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 1-4/1-267-1 - cbzj-H322p-rec-p1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240515-FX251.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240515-FX251.lcb
 样品瓶号 : 1-1
 进样体积 : 10 μ L 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/15 12:12:20 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V1) : 2024/05/15 12:14:51 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX251)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.261	404774	100.000	92331	1953	1.242	--
总计		404774	100.000	92331			

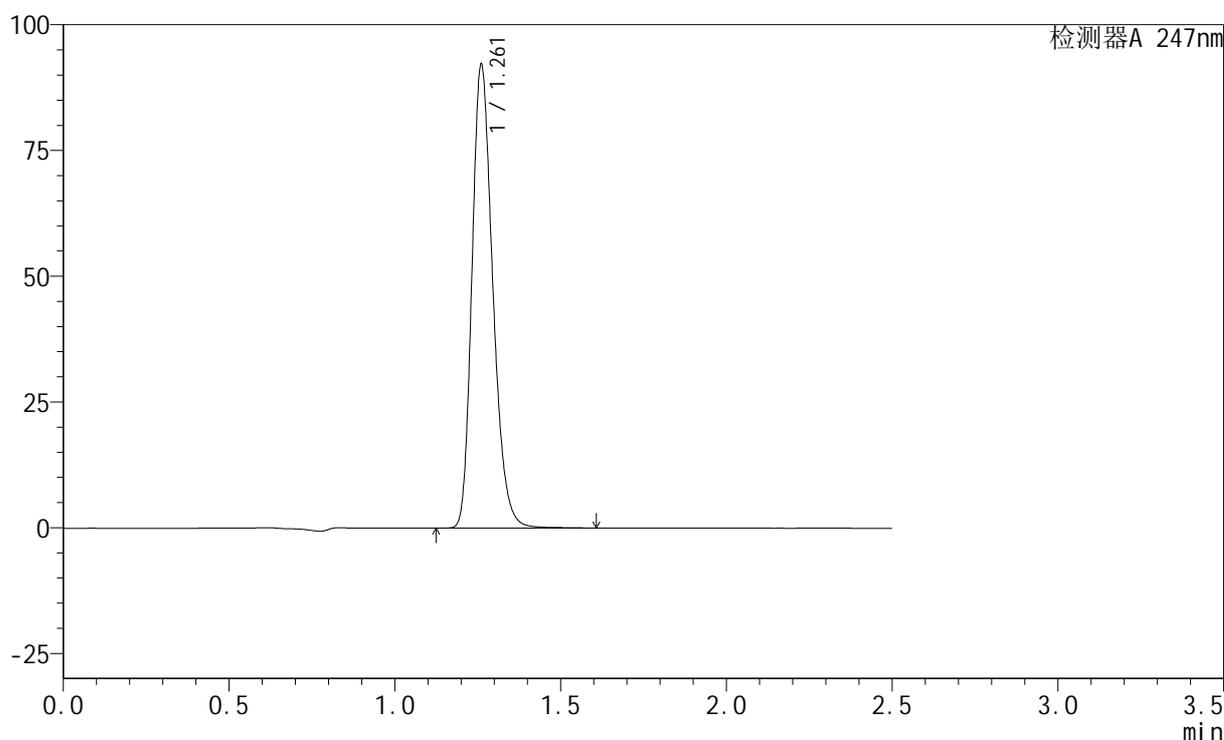
图28 氢溴酸替格列汀片溶出度测定HPLC图谱
 参比制剂(H322批)-水介质-片1
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30 $^{\circ}$ C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 1-4/1-268-1 - cbzj-H322p-rec-p2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240515-FX251.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240515-FX251.lcb
 样品瓶号 : 1-10
 进样体积 : 10 μ L 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/15 12:15:13 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V1) : 2024/05/15 12:17:44 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX251)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.261	403361	100.000	91891	1951	1.243	--
总计		403361	100.000	91891			

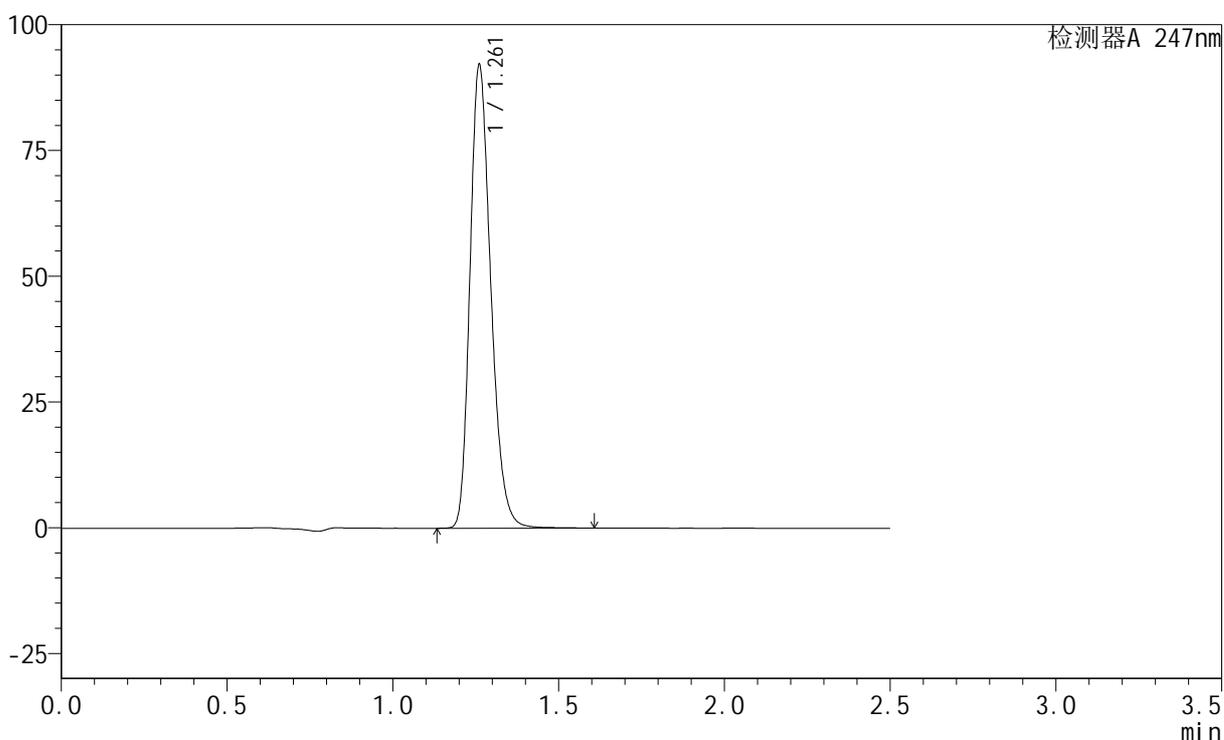
图29 氢溴酸替格列汀片溶出度测定HPLC图谱
参比制剂(H322批)-水介质-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30 $^{\circ}$ C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 1-4/1-269-1 - cbzj-H322p-recd-p2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240515-FX251.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240515-FX251.lcb
 样品瓶号 : 1-10
 进样体积 : 10 μ L 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/15 12:18:05 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V1) : 2024/05/15 12:20:36 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX251)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.261	403090	100.000	91840	1951	1.244	--
总计		403090	100.000	91840			

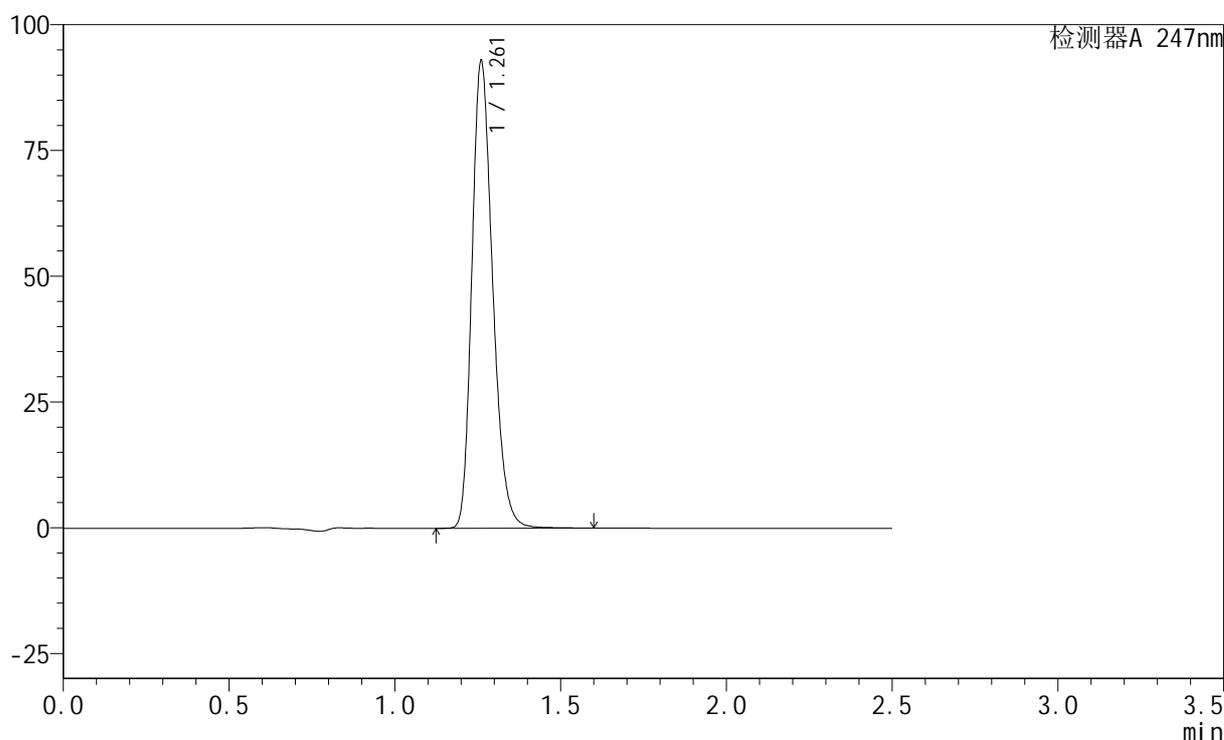
图30 氢溴酸替格列汀片溶出度测定HPLC图谱
 参比制剂(H322批)-水介质-片2
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30 $^{\circ}$ C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 1-4/1-270-1 - cbzj-H322p-recd-p3-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240515-FX251.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240515-FX251.lcb
 样品瓶号 : 1-19
 进样体积 : 10 μ L 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/15 12:20:57 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V1) : 2024/05/15 12:23:28 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX251)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.261	406141	100.000	92532	1955	1.244	--
总计		406141	100.000	92532			

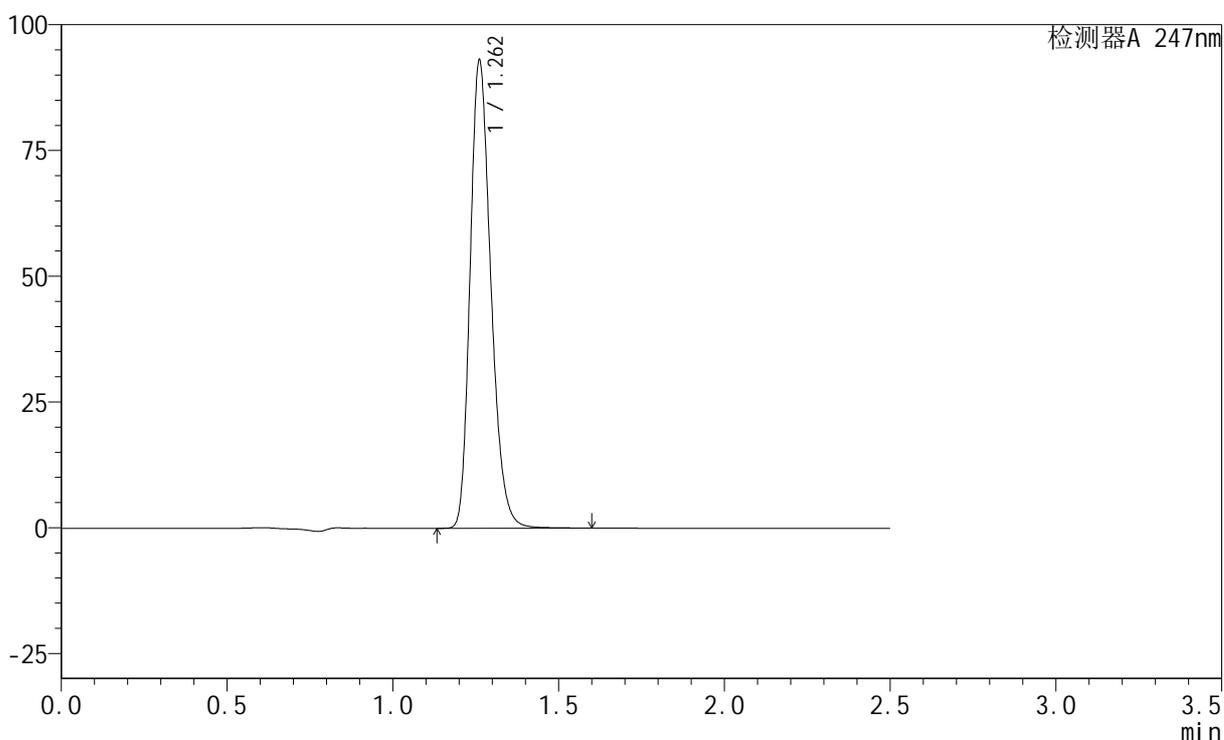
图31 氢溴酸替格列汀片溶出度测定HPLC图谱
 参比制剂(H322批)-水介质-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30 $^{\circ}$ C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 1-4/1-271-1 - cbzj-H322p-recd-p3-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240515-FX251.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240515-FX251.lcb
 样品瓶号 : 1-19
 进样体积 : 10 μ L 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/15 12:23:49 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V1) : 2024/05/15 12:26:20 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX251)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.262	406234	100.000	92836	1959	1.242	--
总计		406234	100.000	92836			

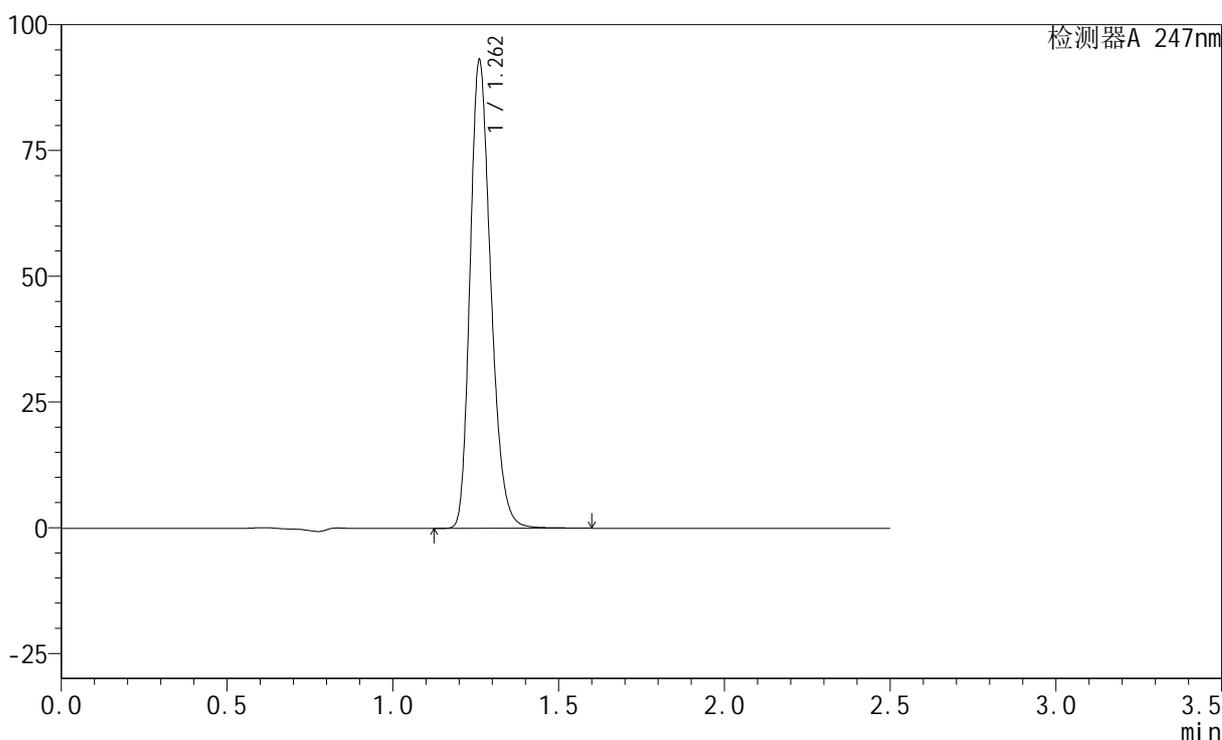
图32 氢溴酸替格列汀片溶出度测定HPLC图谱
 参比制剂(H322批)-水介质-片3
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 1-4/1-272-1 - cbzj-H322p-rec-p4-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240515-FX251.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240515-FX251.lcb
 样品瓶号 : 1-28
 进样体积 : 10 μ L 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/15 12:26:41 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V1) : 2024/05/15 12:29:12 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX251)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.262	406318	100.000	92866	1961	1.242	--
总计		406318	100.000	92866			

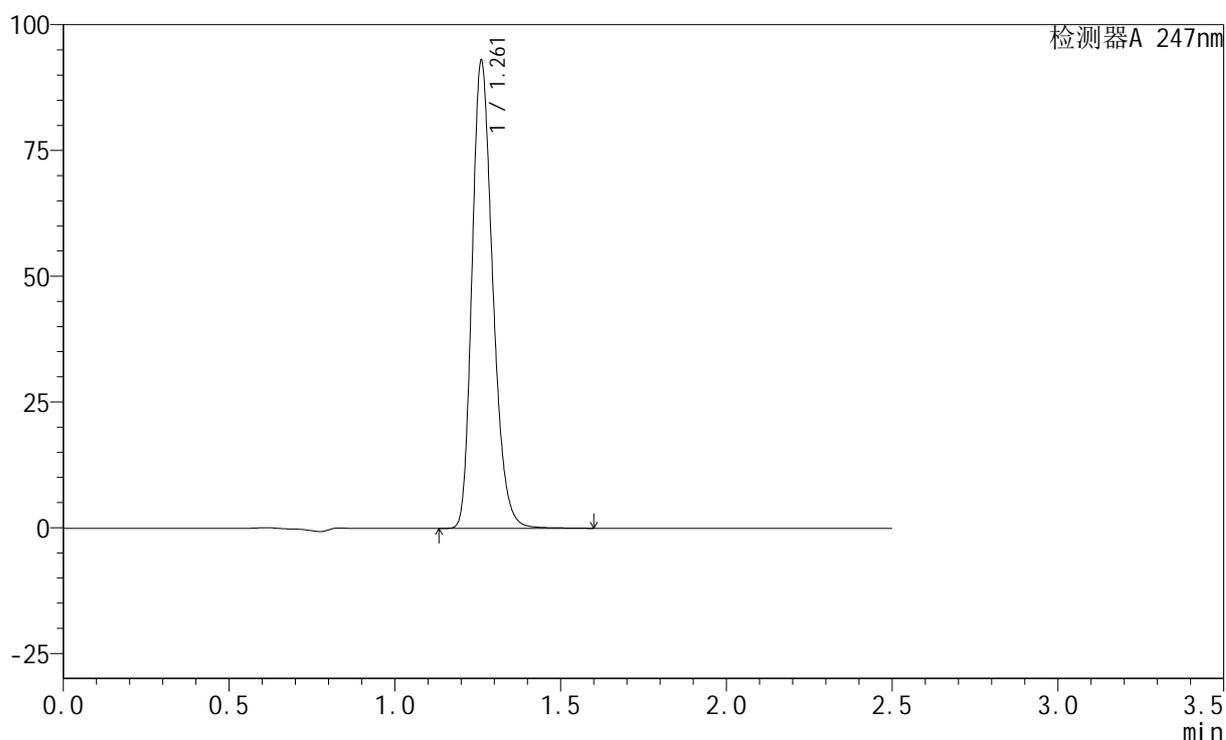
图33 氢溴酸替格列汀片溶出度测定HPLC图谱
参比制剂(H322批)-水介质-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30 $^{\circ}$ C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 1-4/1-273-1 - cbzj-H322p-recd-p4-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240515-FX251.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240515-FX251.lcb
 样品瓶号 : 1-28
 进样体积 : 10 μ L 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/15 12:29:34 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V1) : 2024/05/15 12:32:05 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX251)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.261	405546	100.000	92740	1963	1.241	--
总计		405546	100.000	92740			

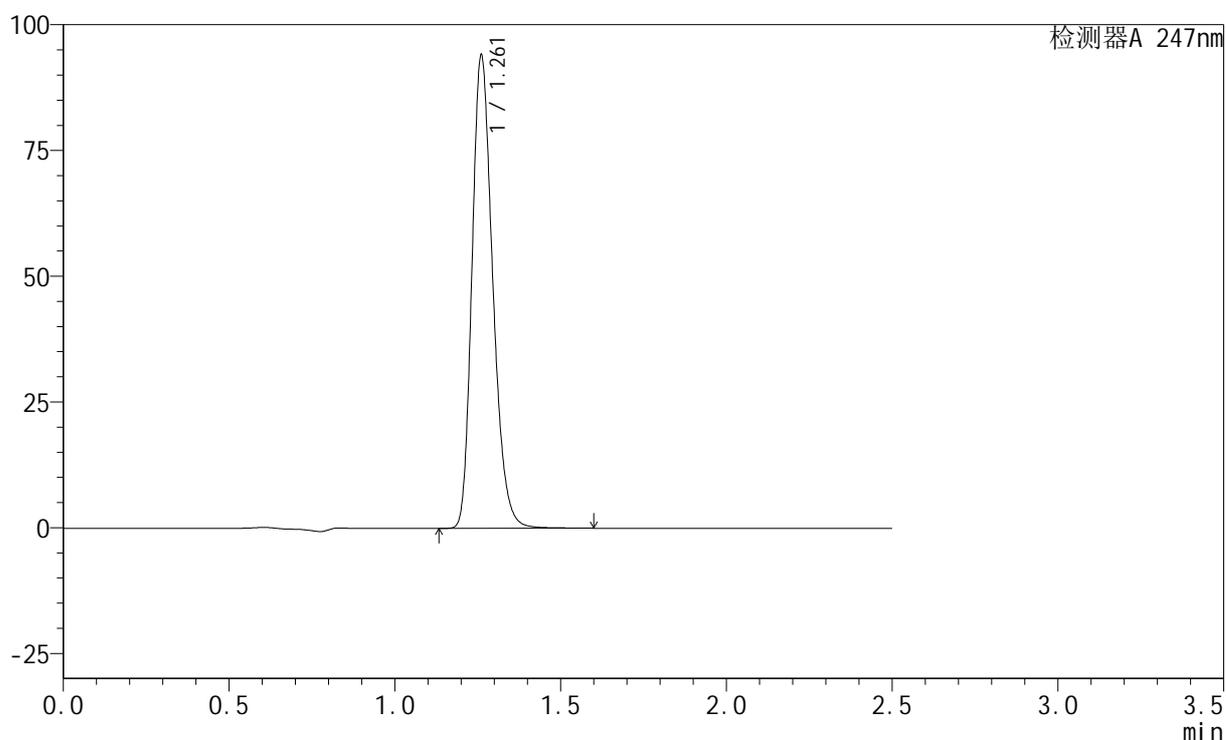
图34 氢溴酸替格列汀片溶出度测定HPLC图谱
参比制剂(H322批)-水介质-片4
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30 $^{\circ}$ C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 1-4/1-274-1 - cbzj-H322p-recd-p5-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240515-FX251.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240515-FX251.lcb
 样品瓶号 : 1-37
 进样体积 : 10 μ L 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/15 12:32:27 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V1) : 2024/05/15 12:34:58 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX251)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.261	410286	100.000	93771	1963	1.241	--
总计		410286	100.000	93771			

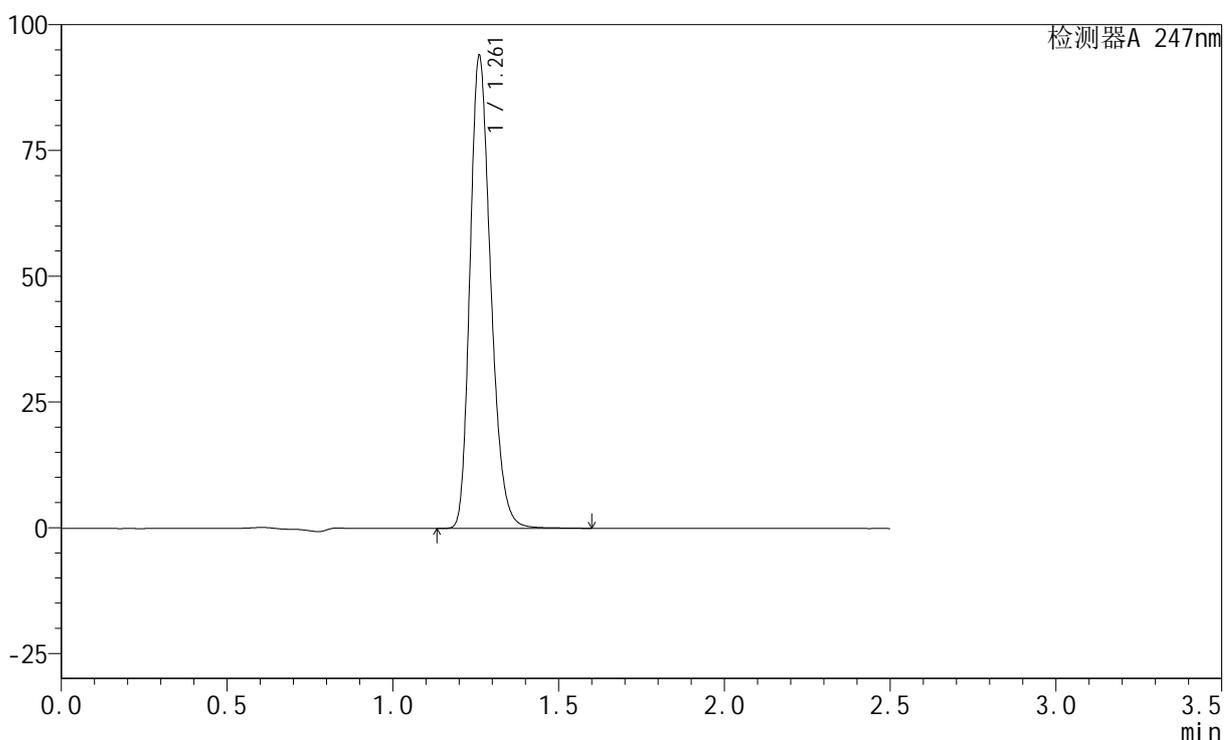
图35 氢溴酸替格列汀片溶出度测定HPLC图谱
参比制剂(H322批)-水介质-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30 $^{\circ}$ C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 1-4/1-275-1 - cbzj-H322p-recd-p5-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240515-FX251.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240515-FX251.lcb
 样品瓶号 : 1-37
 进样体积 : 10 μ L 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/15 12:35:19 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V1) : 2024/05/15 12:37:50 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX251)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.261	409812	100.000	93683	1965	1.242	--
总计		409812	100.000	93683			

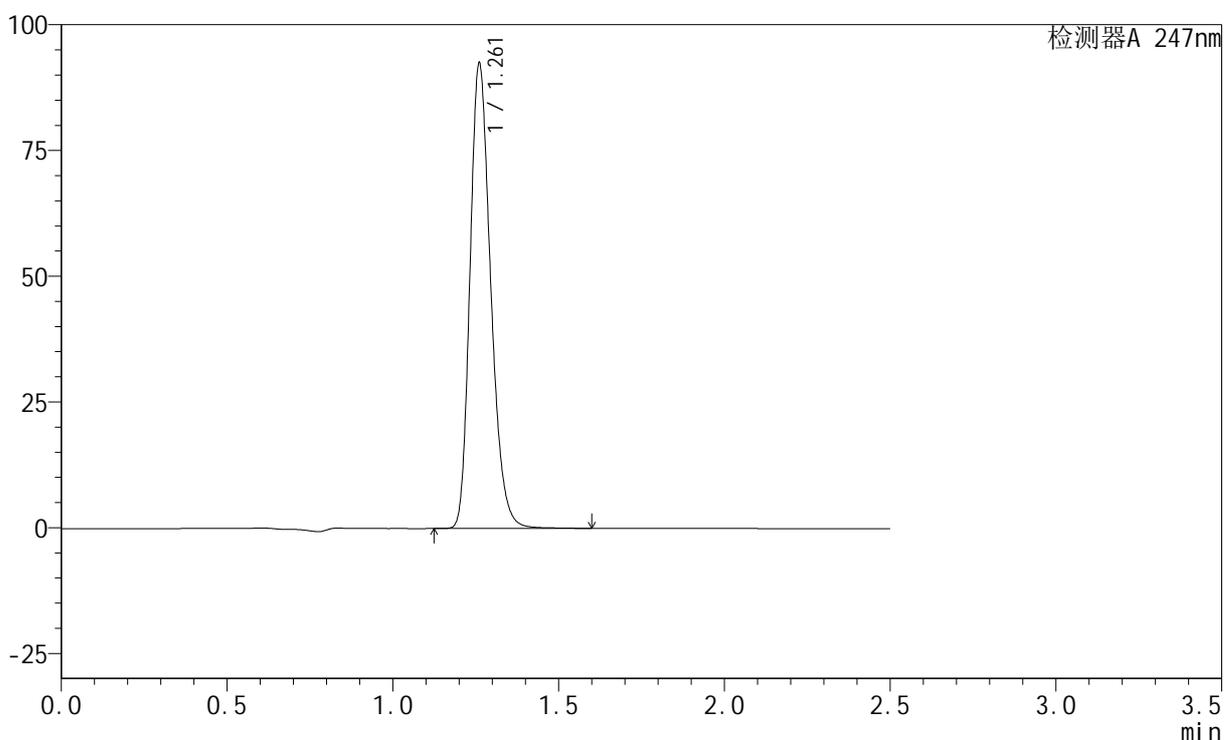
图36 氢溴酸替格列汀片溶出度测定HPLC图谱
参比制剂(H322批)-水介质-片5
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30 $^{\circ}$ C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 1-4/1-276-1 - cbzj-H322p-recd-p6-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240515-FX251.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240515-FX251.lcb
 样品瓶号 : 1-46
 进样体积 : 10 μ L 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/15 12:38:12 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V1) : 2024/05/15 12:40:43 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX251)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.261	403153	100.000	92189	1966	1.241	--
总计		403153	100.000	92189			

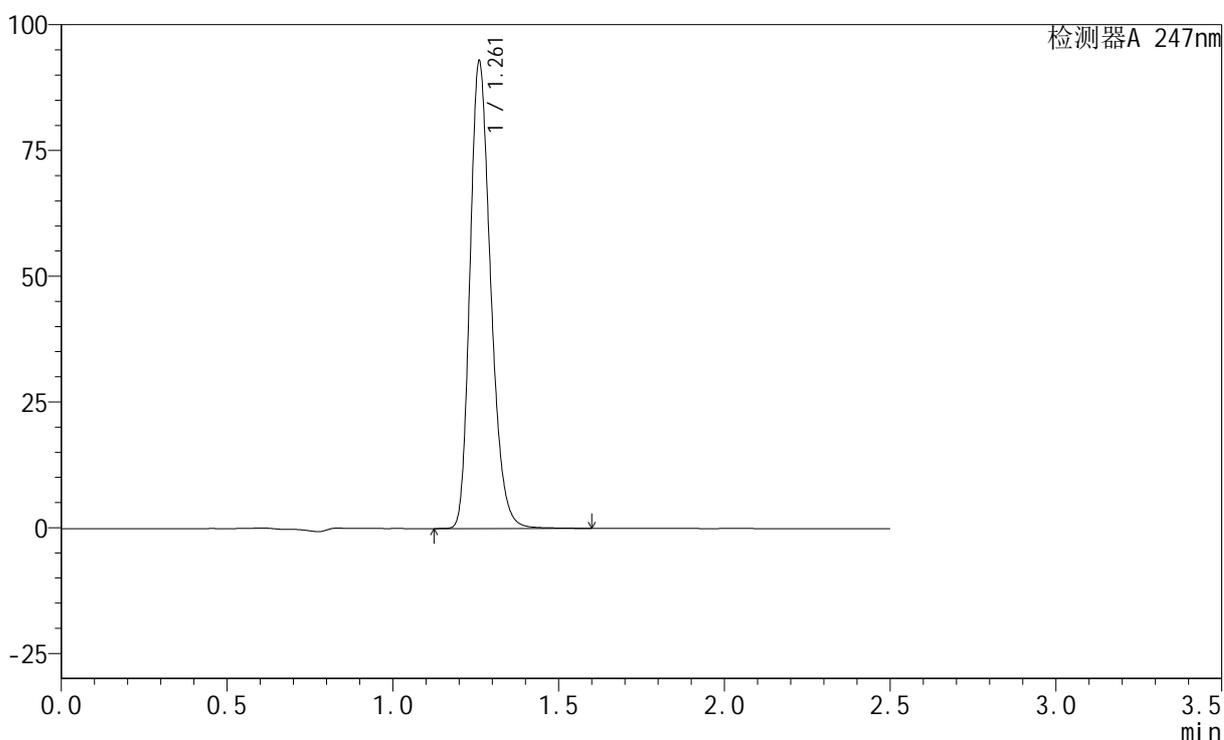
图37 氢溴酸替格列汀片溶出度测定HPLC图谱
 参比制剂(H322批)-水介质-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 1-4/1-277-1 - cbzj-H322p-recd-p6-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240515-FX251.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240515-FX251.lcb
 样品瓶号 : 1-46
 进样体积 : 10 μ L 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/15 12:41:05 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V1) : 2024/05/15 12:43:36 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX251)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.261	404999	100.000	92581	1966	1.241	--
总计		404999	100.000	92581			

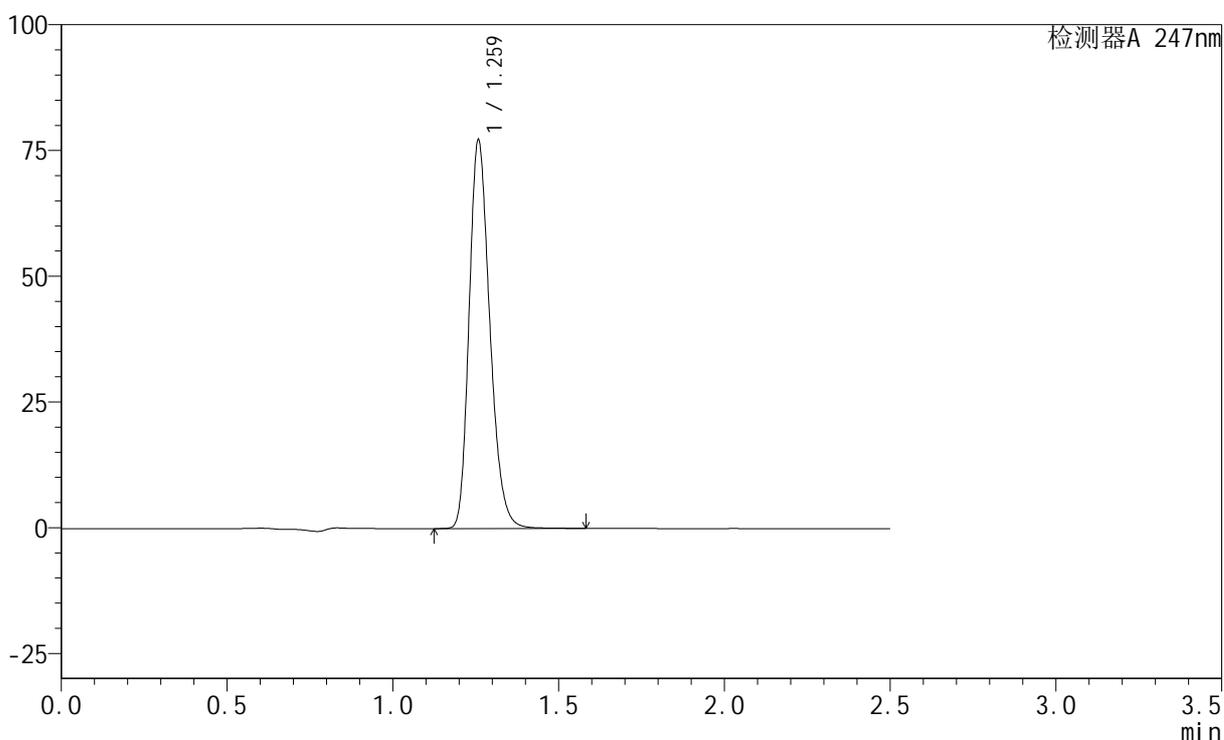
图38 氢溴酸替格列汀片溶出度测定HPLC图谱
参比制剂(H322批)-水介质-片6
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 1-4/1-278-1 - cbzj-H322p-rec-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240515-FX251.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240515-FX251.lcb
 样品瓶号 : 1-27
 进样体积 : 10 μ L 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/15 12:43:58 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V1) : 2024/05/15 12:46:30 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX251)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.259	336854	100.000	76632	1952	1.242	--
总计		336854	100.000	76632			

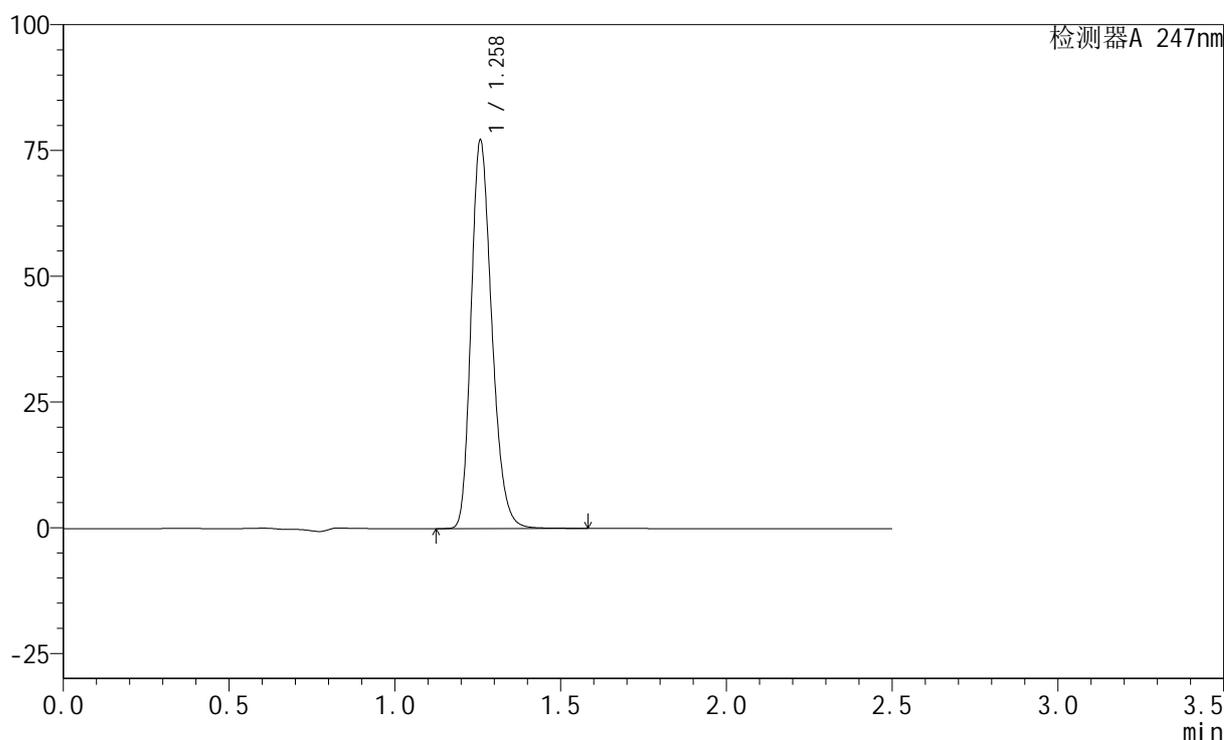
图39 氢溴酸替格列汀片溶出度测定HPLC图谱
参比制剂-水介质
对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30 $^{\circ}$ C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 1-4/1-279-1 - cbzj-H322p-rec-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240515-FX251.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240515-FX251.lcb
 样品瓶号 : 1-27
 进样体积 : 10 μ L 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/15 12:46:52 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V1) : 2024/05/15 12:49:23 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX251)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.258	336719	100.000	76637	1952	1.242	--
总计		336719	100.000	76637			

图40 氢溴酸替格列汀片溶出度测定HPLC图谱
参比制剂-水介质
对照品溶液-2-2