



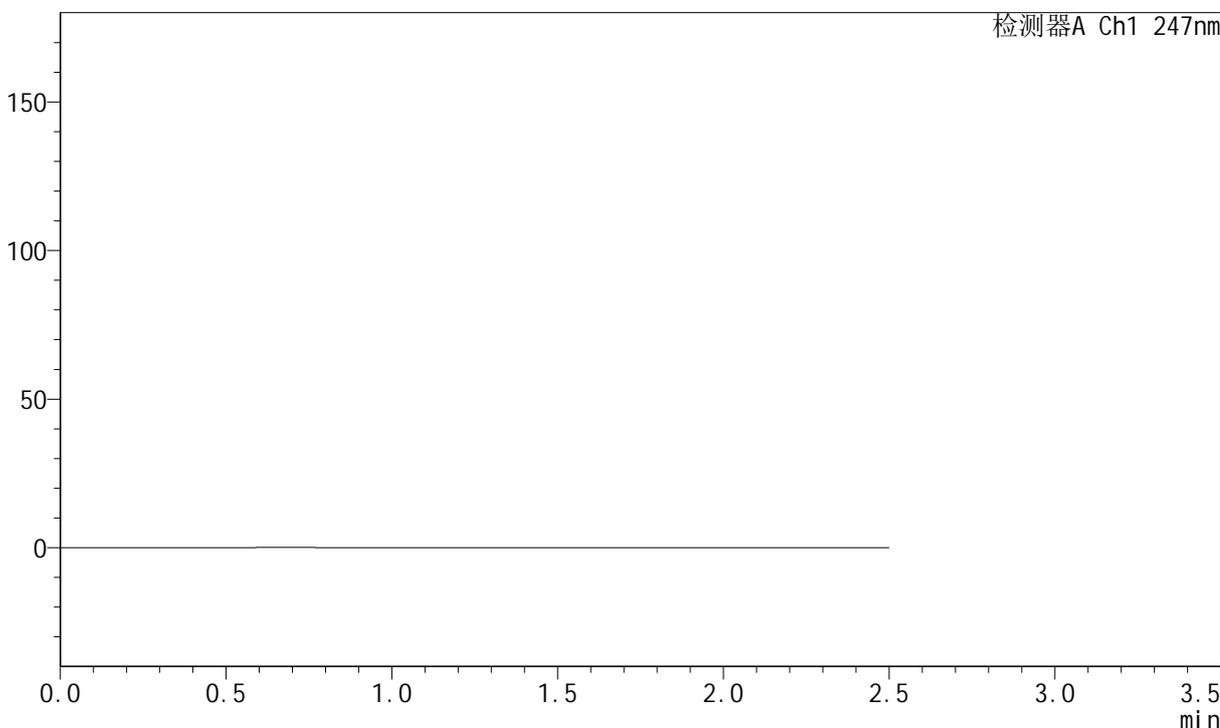
SMF-356

<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 - 30-7/30-597-1 - cbzj-H042p-40mg-jyx1-pH1.2jz-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240515-recqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240515-FX279.lcb
 样品瓶号 : 2-9
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/15 12:49:39 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V1) : 2024/05/15 12:52:10 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							

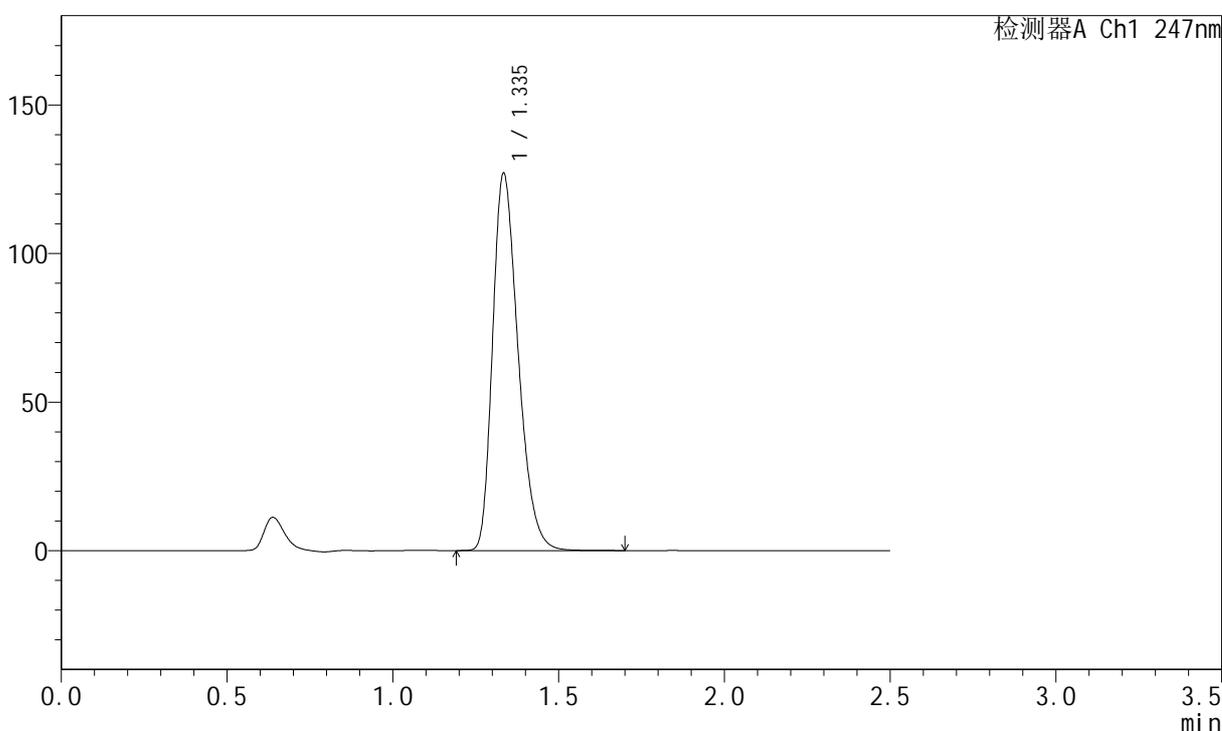
图1 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-H042批(40mg规格)-pH1.2介质
 溶剂

<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 - 30-7/30-598-1 - cbzj-H042p-40mg-jyx1-pH1.2jz-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240515-recqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240515-FX279.lcb
 样品瓶号 : 2-18
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/15 12:52:33 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V1) : 2024/05/15 12:55:04 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	1.335	679975	100.000	126184	1448	1.310	--
总计		679975	100.000	126184			

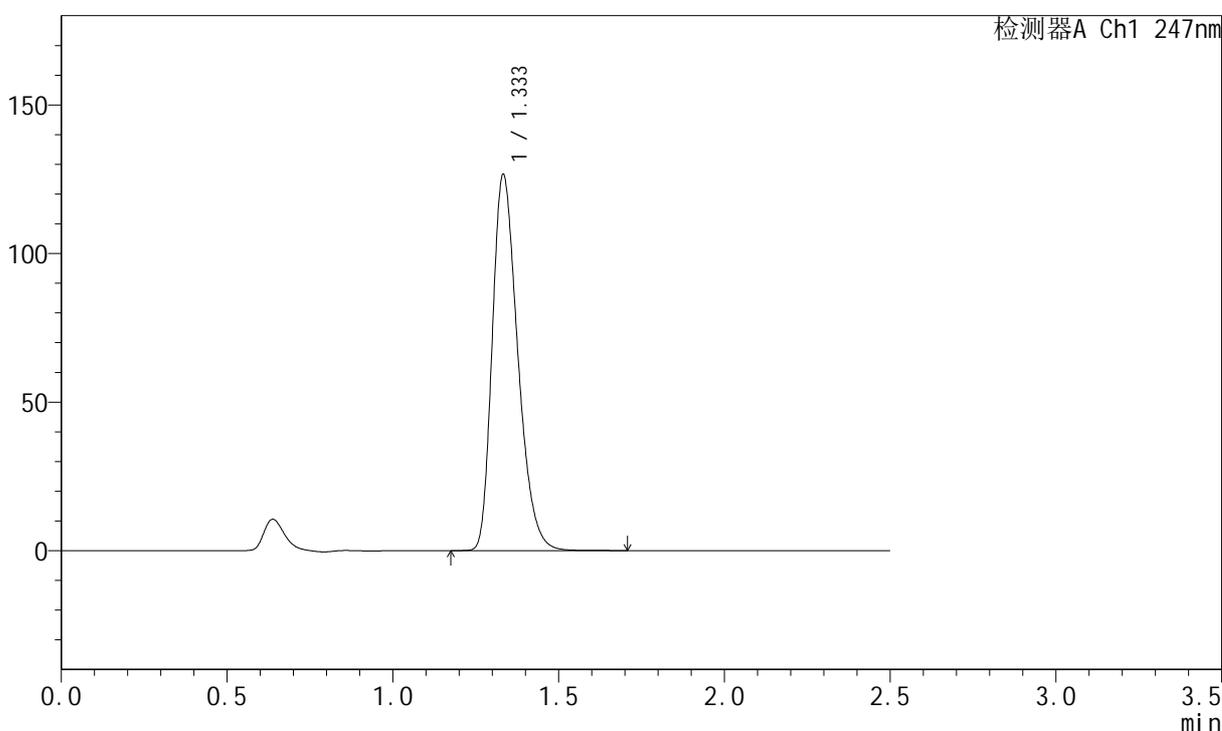
图2 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-H042批(40mg规格)-pH1.2介质
 对照品溶液-1-1

<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 - 30-7/30-599-1 - cbzj-H042p-40mg-jyx1-pH1.2jz-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240515-recqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240515-FX279.lcb
 样品瓶号 : 2-18
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/15 12:55:27 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V1) : 2024/05/15 12:57:58 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	1.333	678676	100.000	126008	1442	1.311	--
总计		678676	100.000	126008			

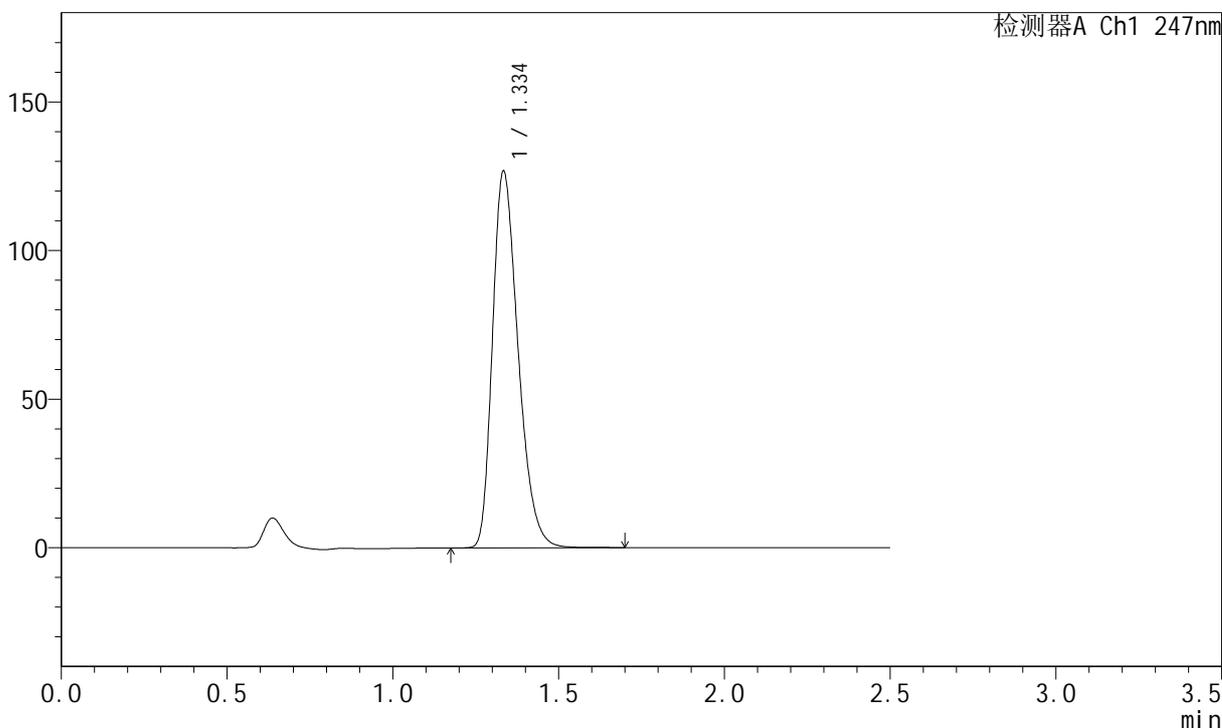
图3 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-H042批(40mg规格)-pH1.2介质
 对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 30-7/30-600-1 - cbzj-H042p-40mg-jyx1-pH1.2jz-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240515-recqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240515-FX279.lcb
 样品瓶号 : 2-18
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/15 12:58:21 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V1) : 2024/05/15 13:00:52 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	1.334	682039	100.000	125936	1437	1.313	--
总计		682039	100.000	125936			

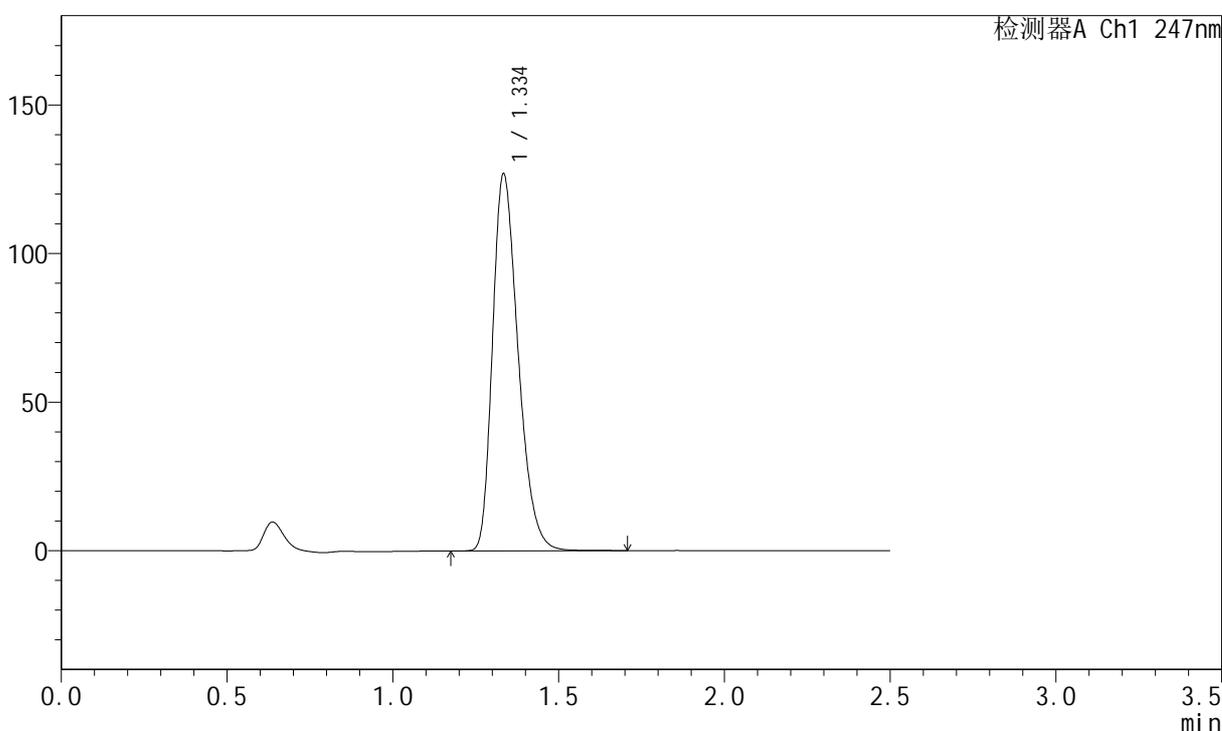
图4 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-H042批(40mg规格)-pH1.2介质
对照品溶液-1-3

<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 - 30-7/30-601-1 - cbzj-H042p-40mg-jyx1-pH1.2jz-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240515-recqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240515-FX279.lcb
 样品瓶号 : 2-18
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/15 13:01:15 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V1) : 2024/05/15 13:03:46 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	1.334	681655	100.000	126068	1441	1.312	--
总计		681655	100.000	126068			

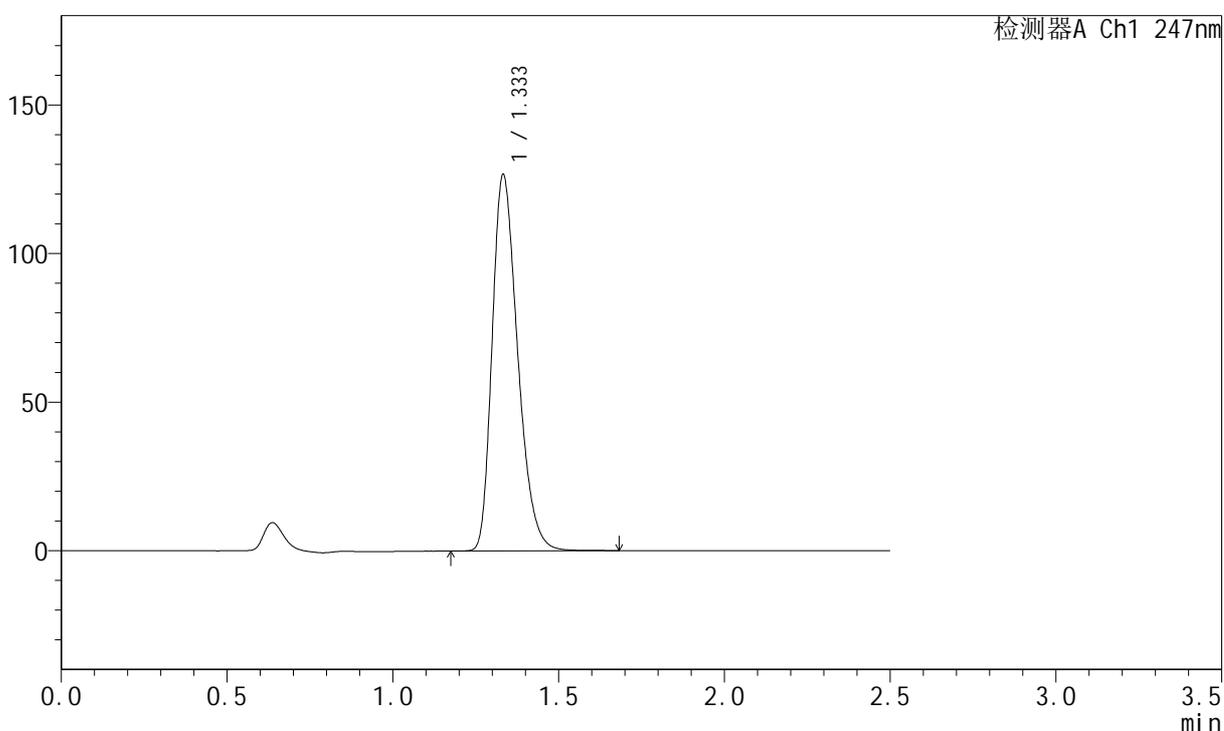
图5 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-H042批(40mg规格)-pH1.2介质
 对照品溶液-1-4

<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 - 30-7/30-602-1 - cbzj-H042p-40mg-jyx1-pH1.2jz-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240515-recqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240515-FX279.lcb
 样品瓶号 : 2-18
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/15 13:04:09 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V1) : 2024/05/15 13:06:40 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	1.333	679071	100.000	126148	1443	1.311	--
总计		679071	100.000	126148			

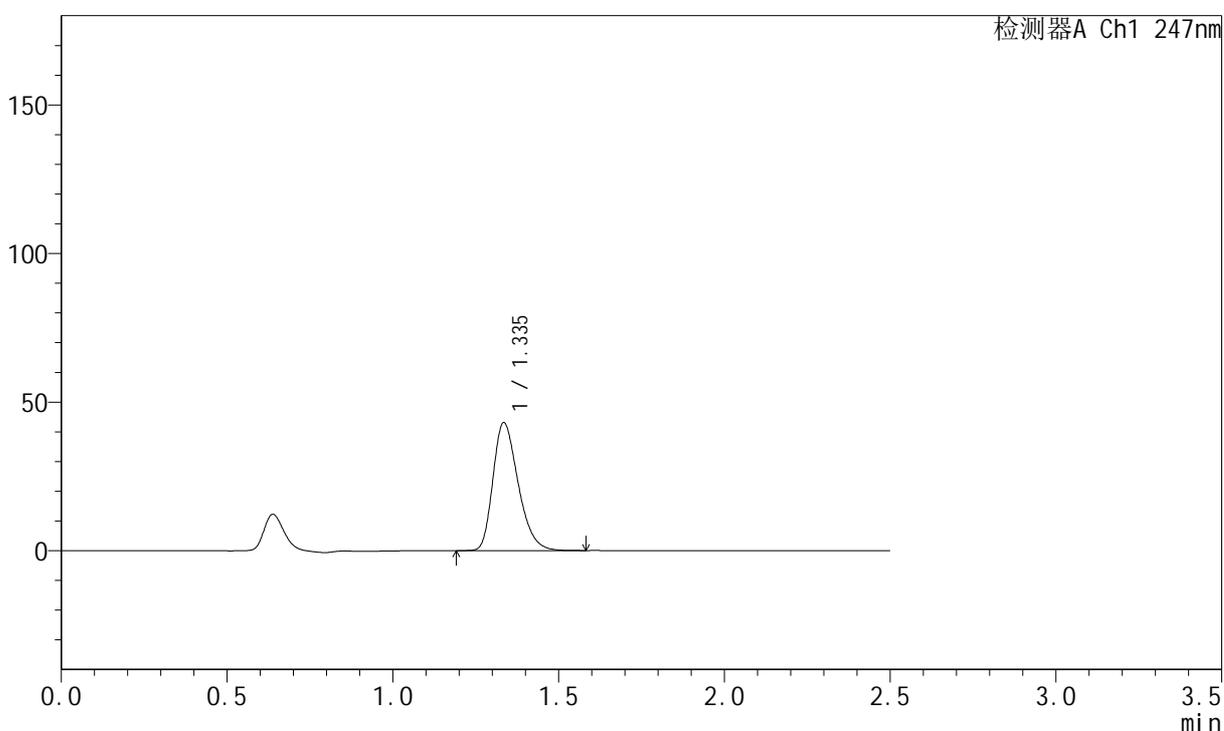
图6 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-H042批(40mg规格)-pH1.2介质
 对照品溶液-1-5

<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 - 30-7/30-603-1 - cbzj-H042p-40mg-jyx1-pH1.2jz-5min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240515-recqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240515-FX279.lcb
 样品瓶号 : 2-1
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/15 13:07:02 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V1) : 2024/05/15 13:09:33 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	1.335	227895	100.000	42879	1483	1.304	--
总计		227895	100.000	42879			

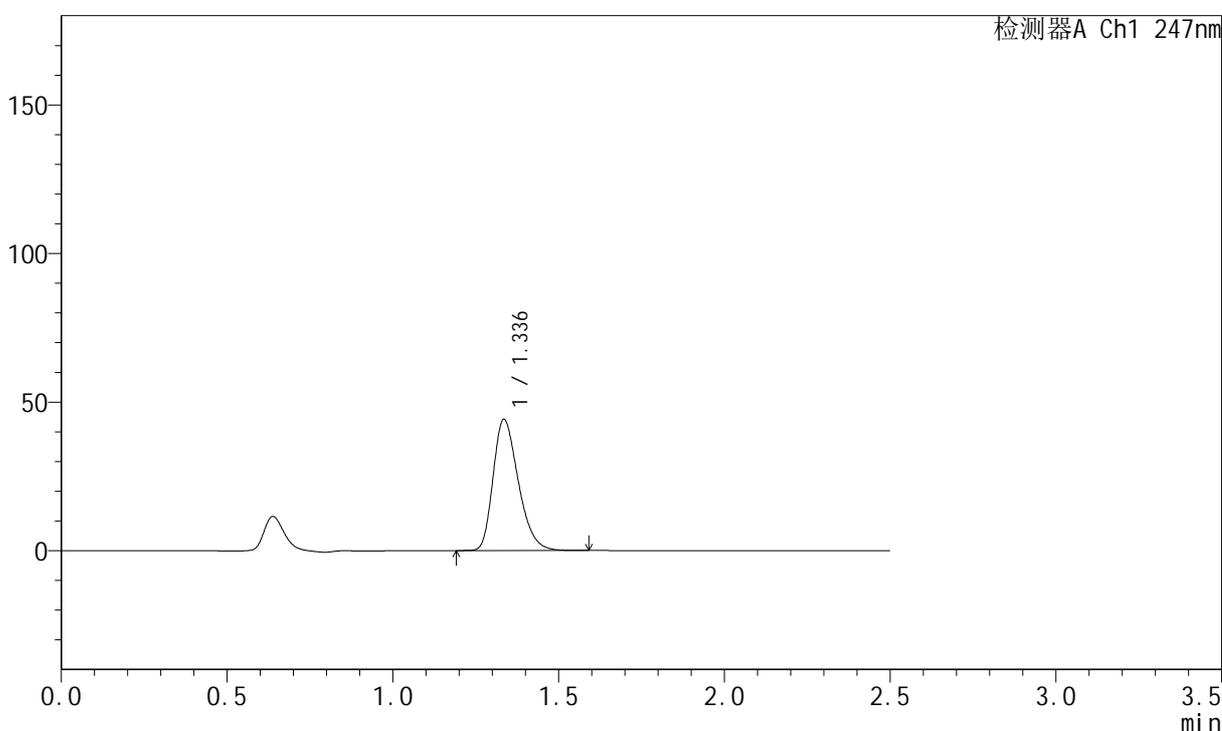
图7 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-H042批(40mg规格)-pH1.2介质-5min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30 $^{\circ}$ C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 30-7/30-604-1 - cbzj-H042p-40mg-jyx1-pH1.2jz-5min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240515-recqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240515-FX279.lcb
 样品瓶号 : 2-10
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/15 13:09:55 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V1) : 2024/05/15 13:12:26 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	1.336	233725	100.000	44016	1483	1.303	--
总计		233725	100.000	44016			

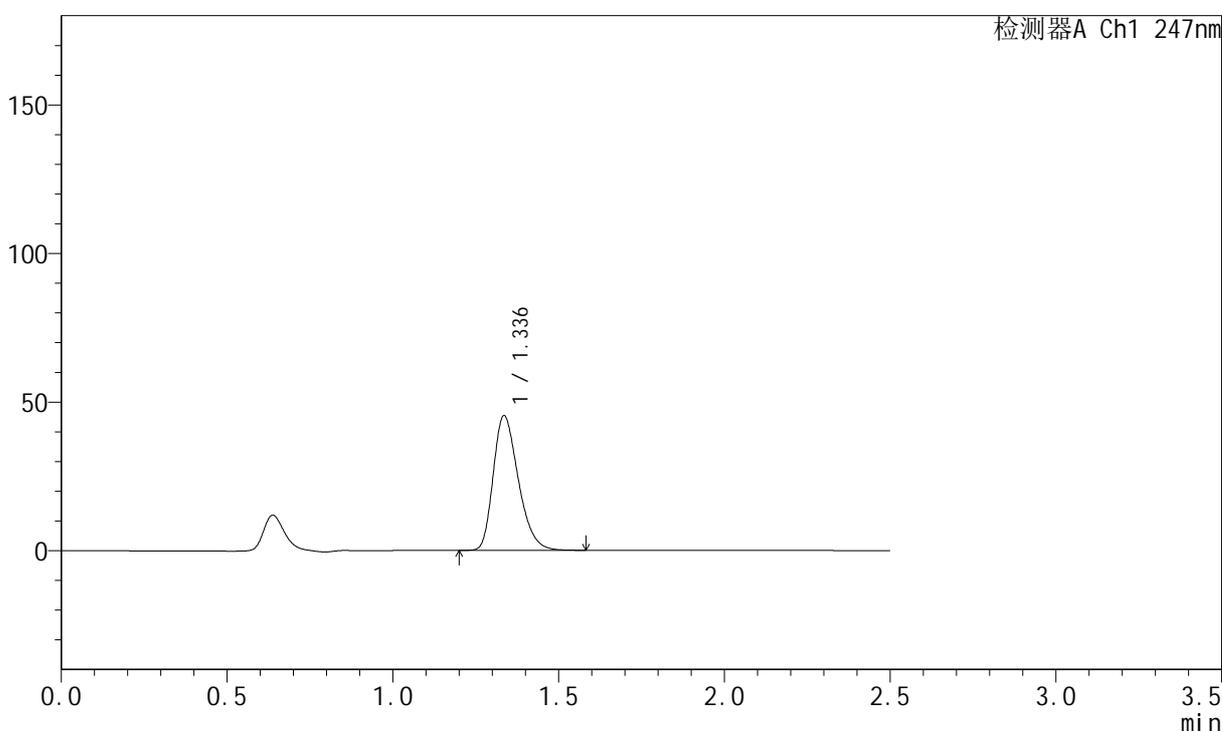
图8 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-H042批(40mg规格)-pH1.2介质-5min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 30-7/30-605-1 - cbzj-H042p-40mg-jyx1-pH1.2jz-5min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240515-recqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240515-FX279.lcb
 样品瓶号 : 2-19
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/15 13:12:48 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V1) : 2024/05/15 13:15:19 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	1.336	238867	100.000	45178	1495	1.301	--
总计		238867	100.000	45178			

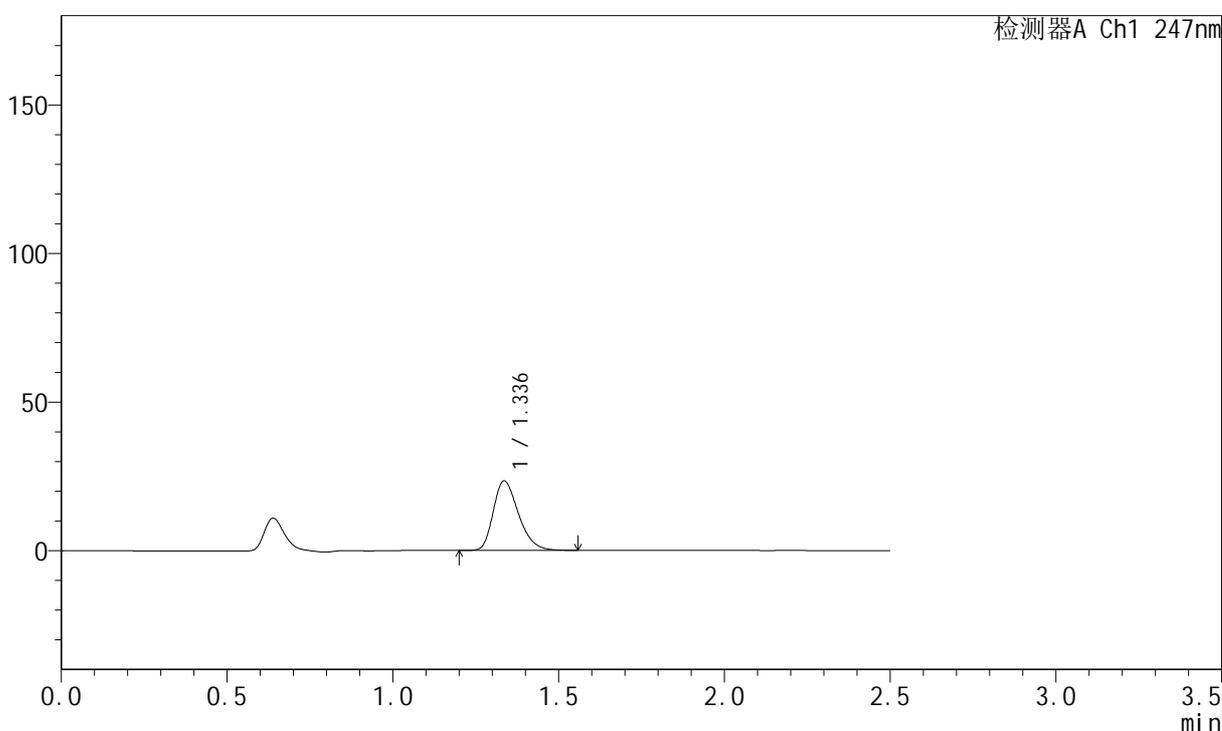
图9 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-H042批(40mg规格)-pH1.2介质-5min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 30-7/30-606-1 - cbzj-H042p-40mg-jyx1-pH1.2jz-5min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240515-recqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240515-FX279.lcb
 样品瓶号 : 2-28
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/15 13:15:41 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V1) : 2024/05/15 13:18:12 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	1.336	123658	100.000	23349	1489	1.301	--
总计		123658	100.000	23349			

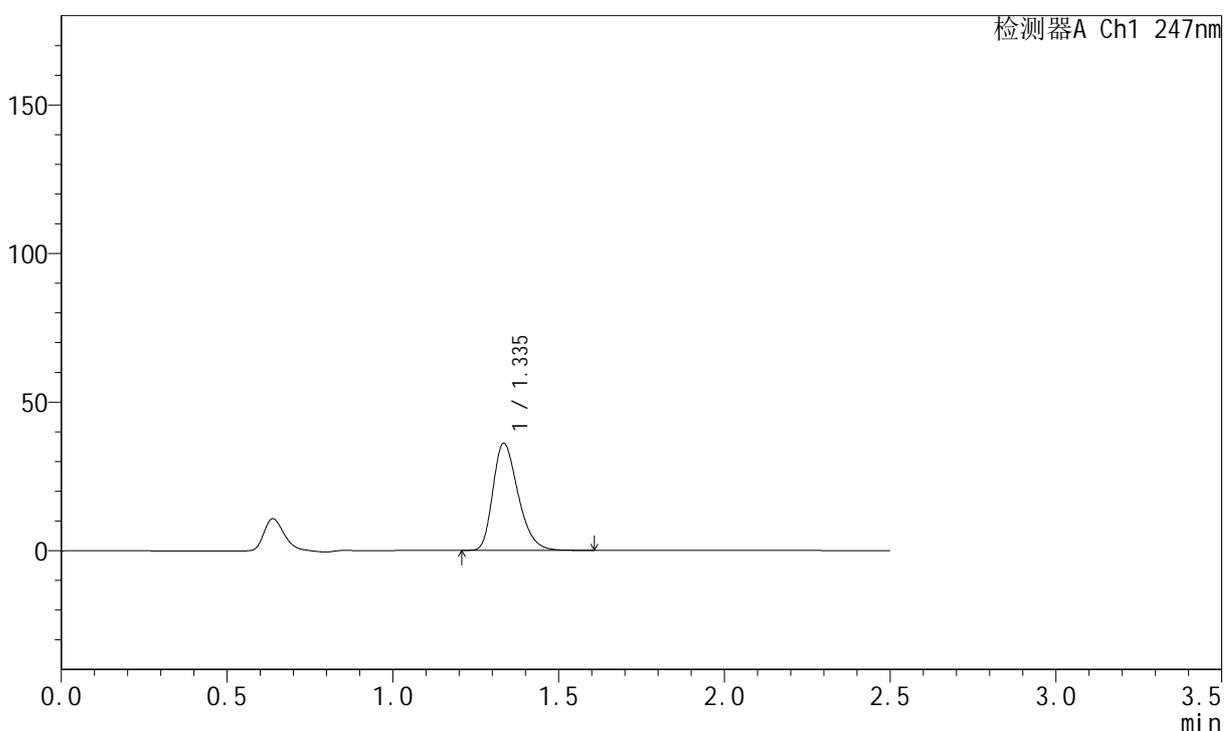
图10 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-H042批(40mg规格)-pH1.2介质-5min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 30-7/30-607-1 - cbzj-H042p-40mg-jyx1-pH1.2jz-5min-P5.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 : 2-37
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/15 13:18:33 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V1) : 2024/05/15 13:21:04 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	1.335	190839	100.000	35908	1488	1.303	--
总计		190839	100.000	35908			

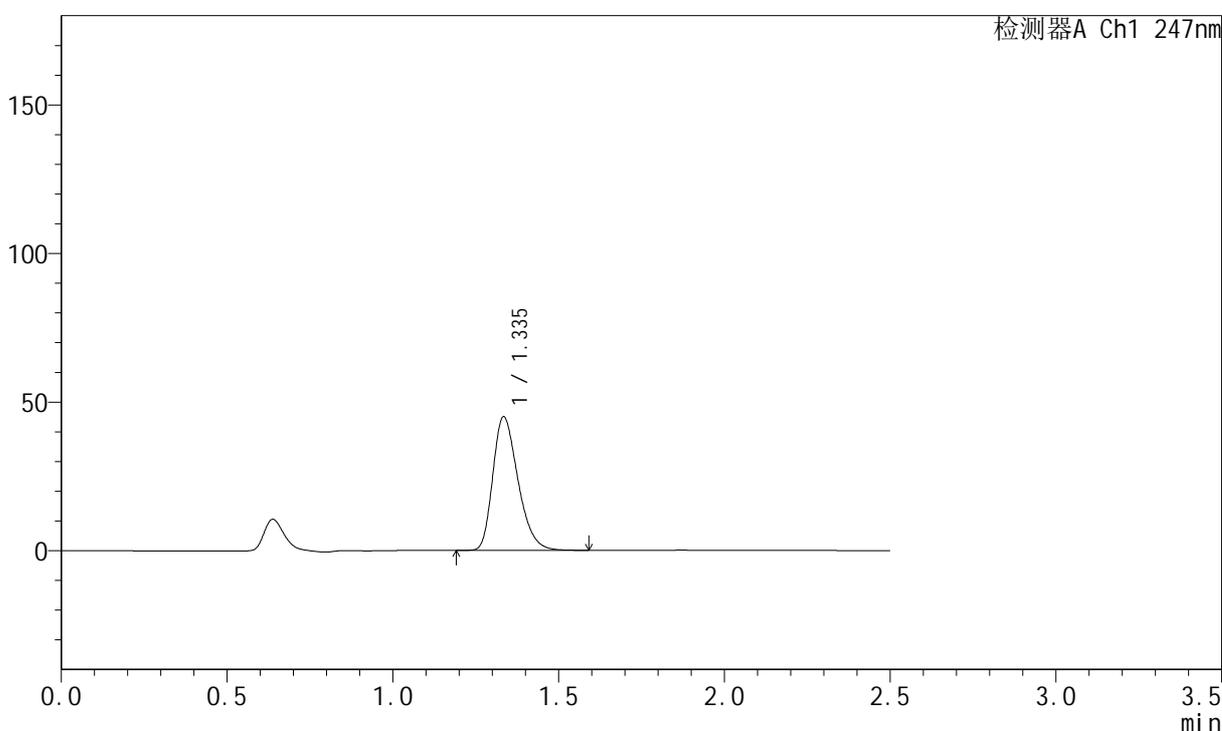
图11 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-H042批(40mg规格)-pH1.2介质-5min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 30-7/30-608-1 - cbzj-H042p-40mg-jyx1-pH1.2jz-5min-P6.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 : 2-46
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/15 13:21:25 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V1) : 2024/05/15 13:23:56 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	1.335	237797	100.000	44709	1485	1.305	--
总计		237797	100.000	44709			

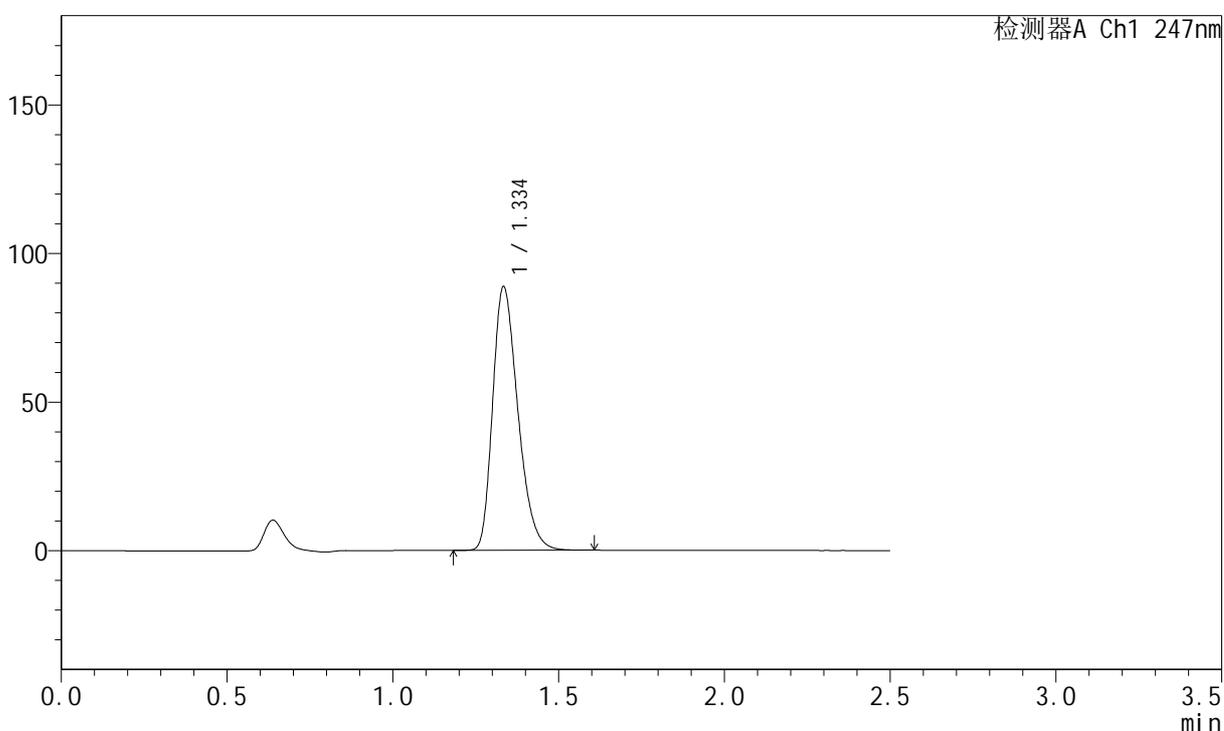
图12 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-H042批(40mg规格)-pH1.2介质-5min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 30-7/30-609-1 - cbzj-H042p-40mg-jyx1-pH1.2jz-10min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240515-recqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240515-FX279.lcb
 样品瓶号 : 2-2
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/15 13:24:18 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V1) : 2024/05/15 13:26:49 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	1.334	470553	100.000	88139	1474	1.309	--
总计		470553	100.000	88139			

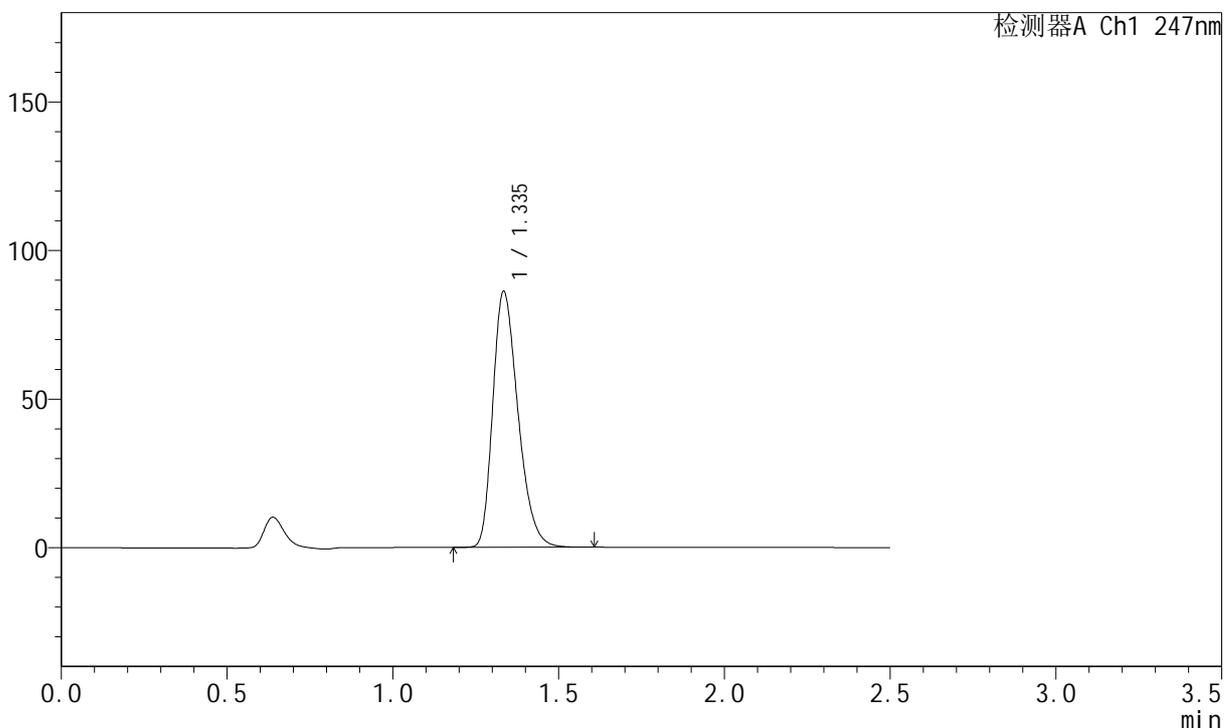
图13 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-H042批(40mg规格)-pH1.2介质-10min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 30-7/30-610-1 - cbzj-H042p-40mg-jyx1-pH1.2jz-10min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240515-recqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240515-FX279.lcb
 样品瓶号 : 2-11
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/15 13:27:11 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V1) : 2024/05/15 13:29:42 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	1.335	455613	100.000	85645	1482	1.307	--
总计		455613	100.000	85645			

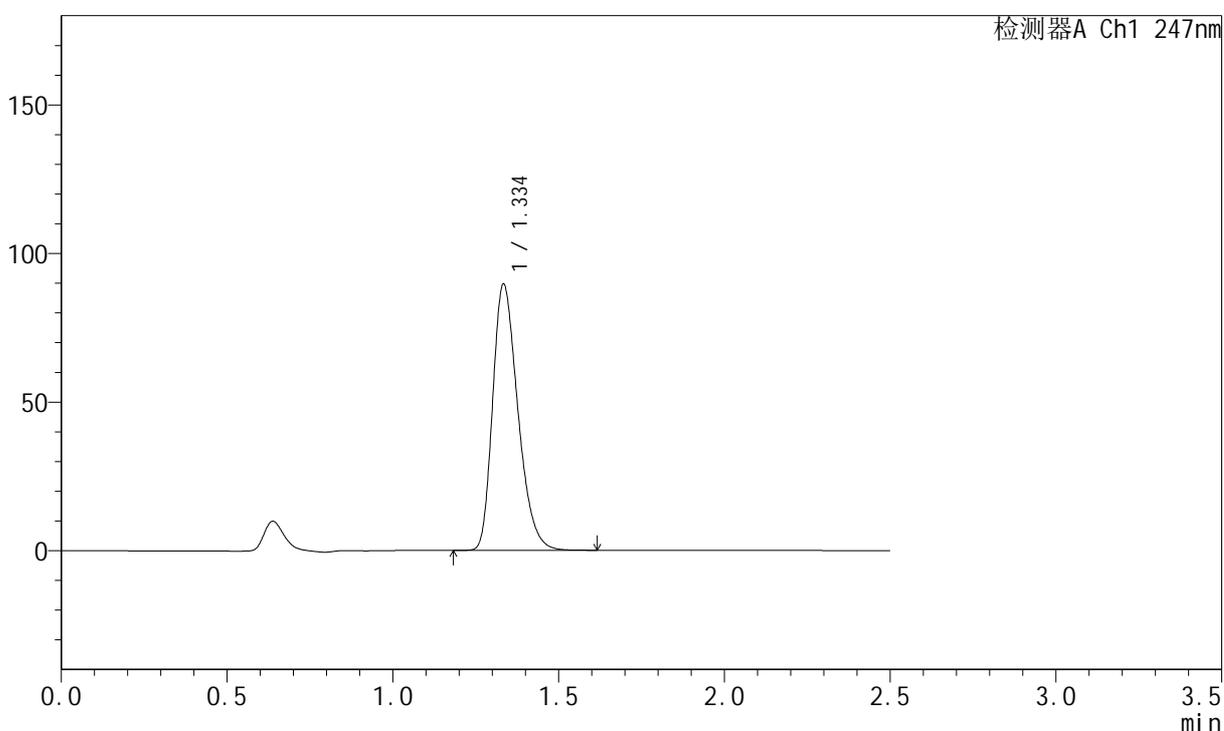
图14 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-H042批(40mg规格)-pH1.2介质-10min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 30-7/30-611-1 - cbzj-H042p-40mg-jyx1-pH1.2jz-10min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240515-recqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240515-FX279.lcb
 样品瓶号 : 2-20
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/15 13:30:04 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V1) : 2024/05/15 13:32:35 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	1.334	474229	100.000	88979	1480	1.308	--
总计		474229	100.000	88979			

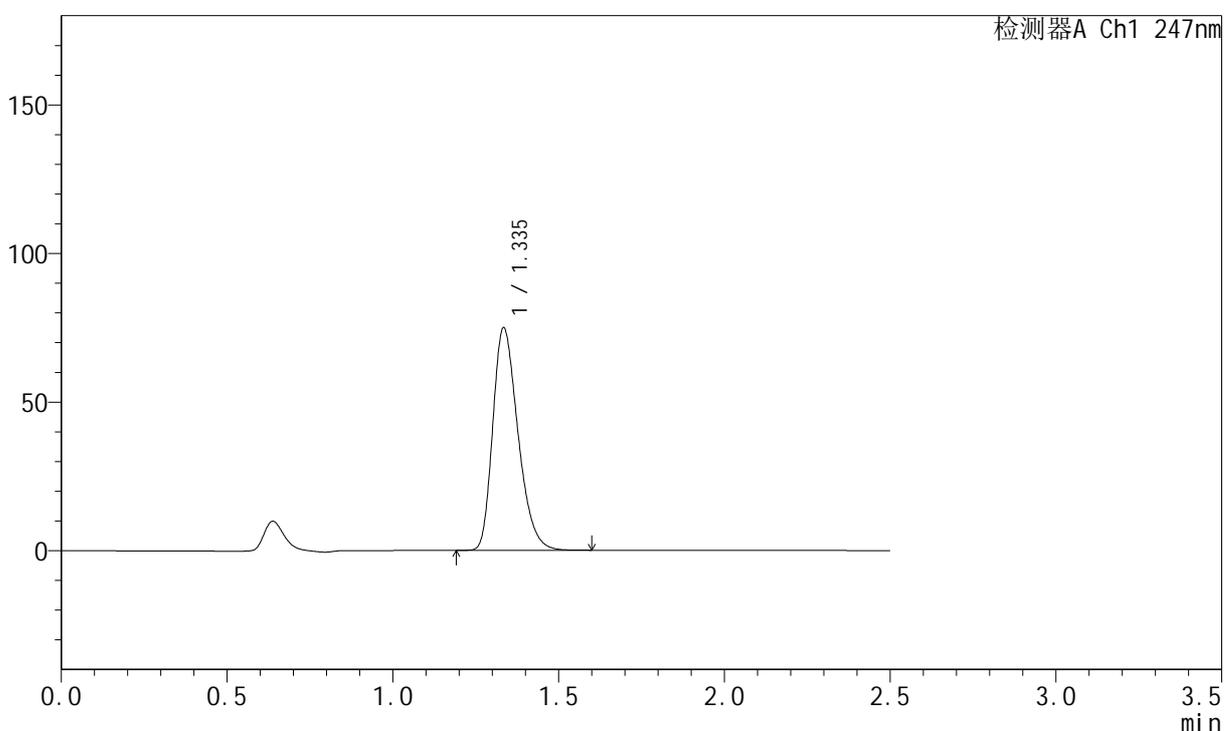
图15 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-H042批(40mg规格)-pH1.2介质-10min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 30-7/30-612-1 - cbzj-H042p-40mg-jyx1-pH1.2jz-10min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240515-recqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240515-FX279.lcb
 样品瓶号 : 2-29
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/15 13:32:57 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V1) : 2024/05/15 13:35:28 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	1.335	396432	100.000	74460	1478	1.303	--
总计		396432	100.000	74460			

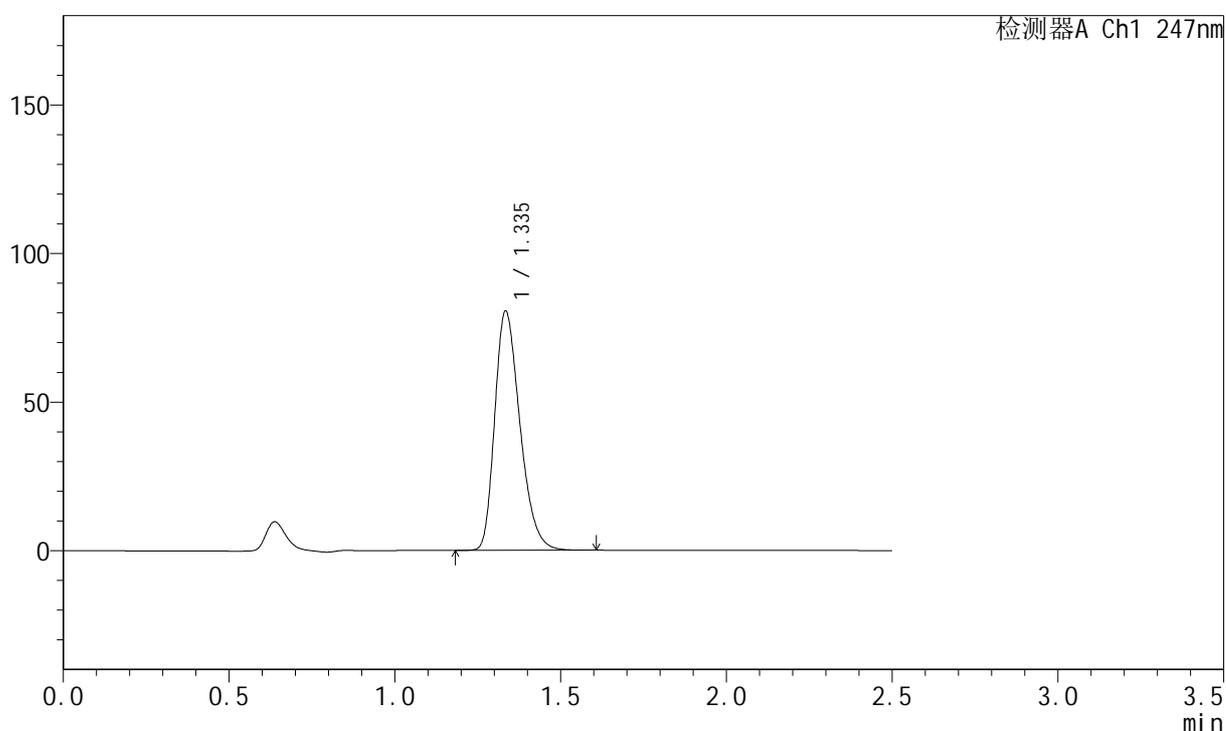
图16 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-H042批(40mg规格)-pH1.2介质-10min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 30-7/30-613-1 - cbzj-H042p-40mg-jyx1-pH1.2jz-10min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240515-recqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240515-FX279.lcb
 样品瓶号 : 2-38
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/15 13:35:50 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V1) : 2024/05/15 13:38:21 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	1.335	425750	100.000	80015	1481	1.305	--
总计		425750	100.000	80015			

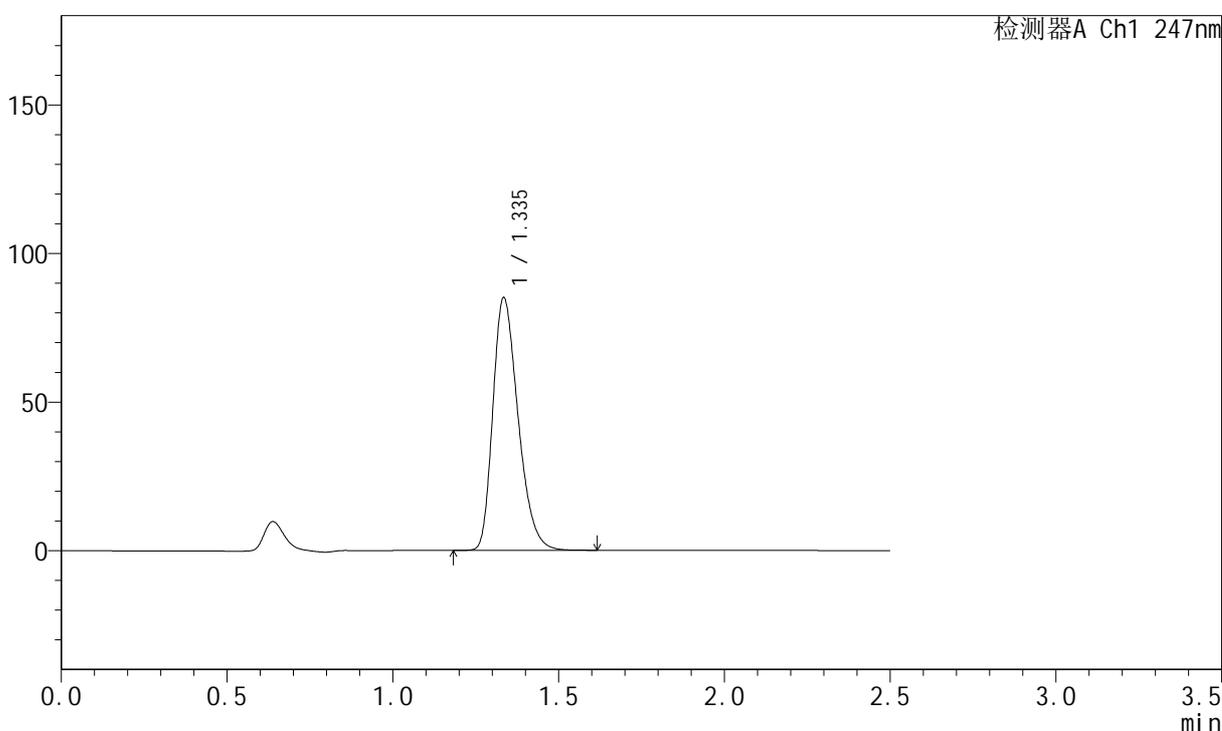
图17 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-H042批(40mg规格)-pH1.2介质-10min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 30-7/30-614-1 - cbzj-H042p-40mg-jyx1-pH1.2jz-10min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240515-recqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240515-FX279.lcb
 样品瓶号 : 2-47
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/15 13:38:43 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V1) : 2024/05/15 13:41:14 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	1.335	450445	100.000	84597	1478	1.306	--
总计		450445	100.000	84597			

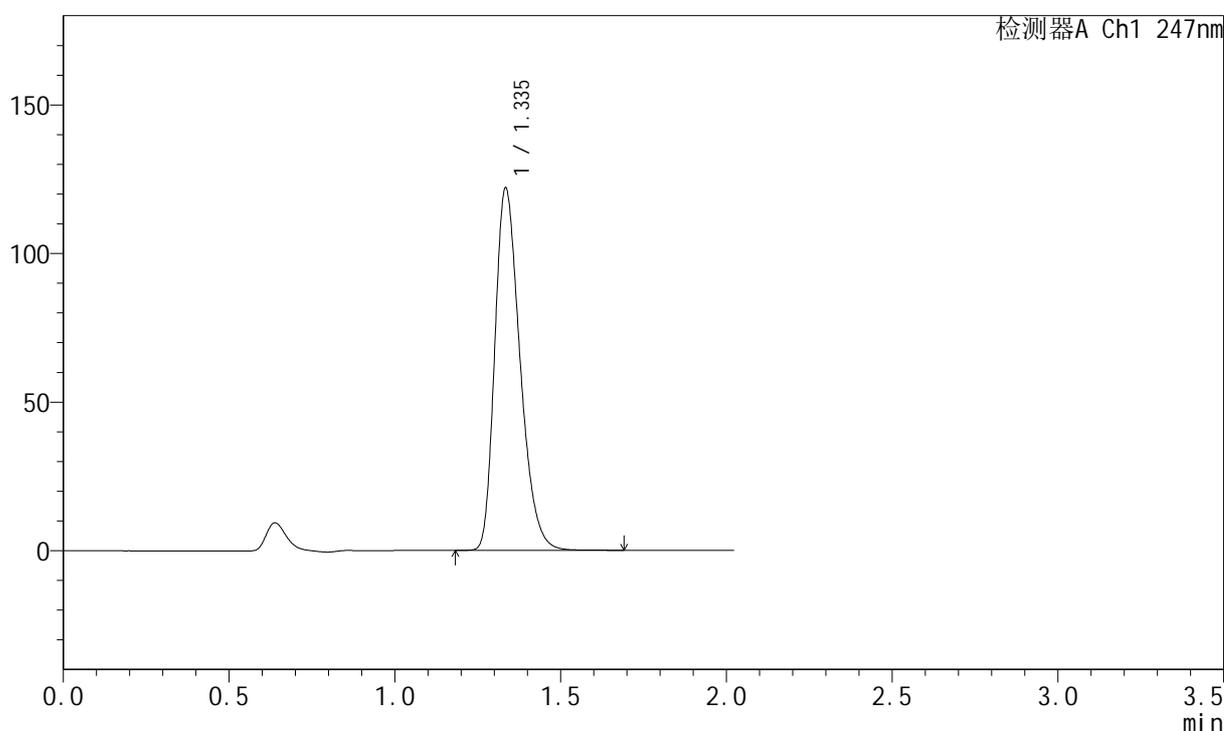
图18 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-H042批(40mg规格)-pH1.2介质-10min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 30-615-2 - cbzj-H042p-40mg-jyx1-pH1.2jz-15min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240515-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名:
 样品瓶号 : 2-3
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/15 13:41:36 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/05/16 15:57:44 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)
1	1.335	645901	100.000	121218	1478	1.310	--
总计		645901	100.000	121218			

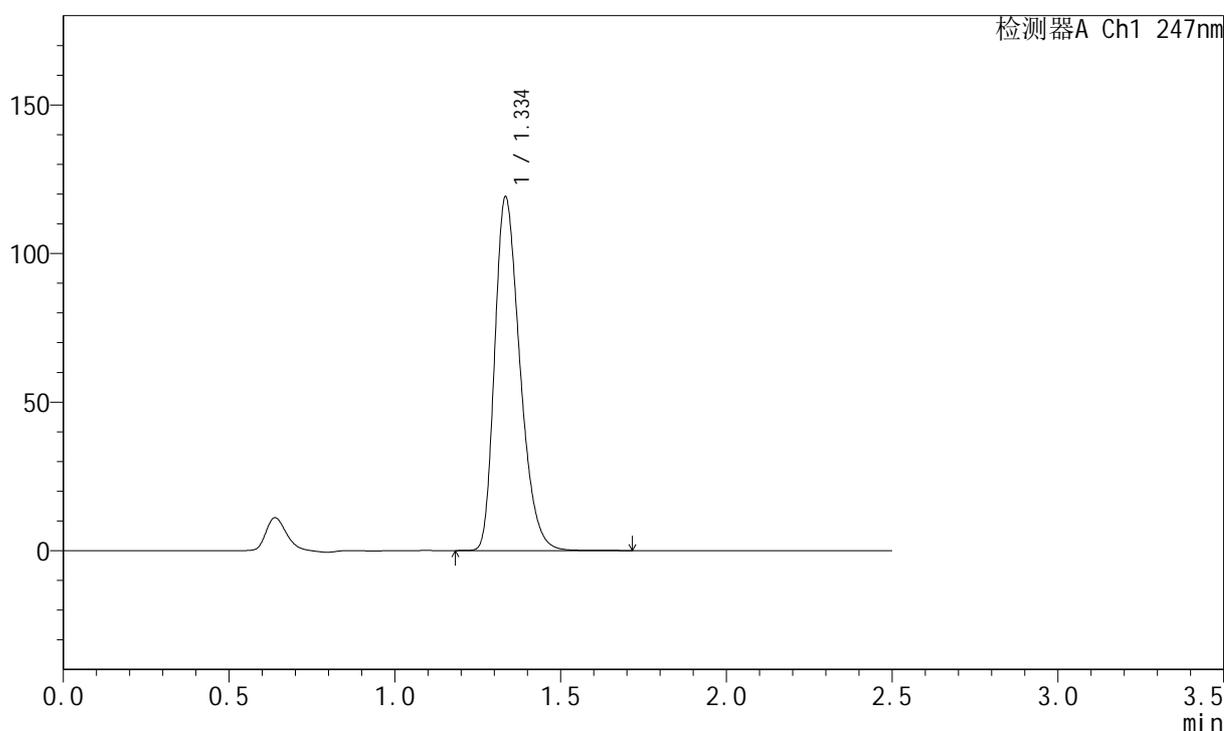
图19 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-H042批(40mg规格)-pH1.2介质-15min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-46/30-616-2 - cbzj-H042p-40mg-jyx1-pH1.2jz-15min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240515-recqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240515-FX279.lcb
 样品瓶号 : 2-12
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/15 14:04:53 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/05/16 15:58:53 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	1.334	630398	100.000	118196	1481	1.312	--
总计		630398	100.000	118196			

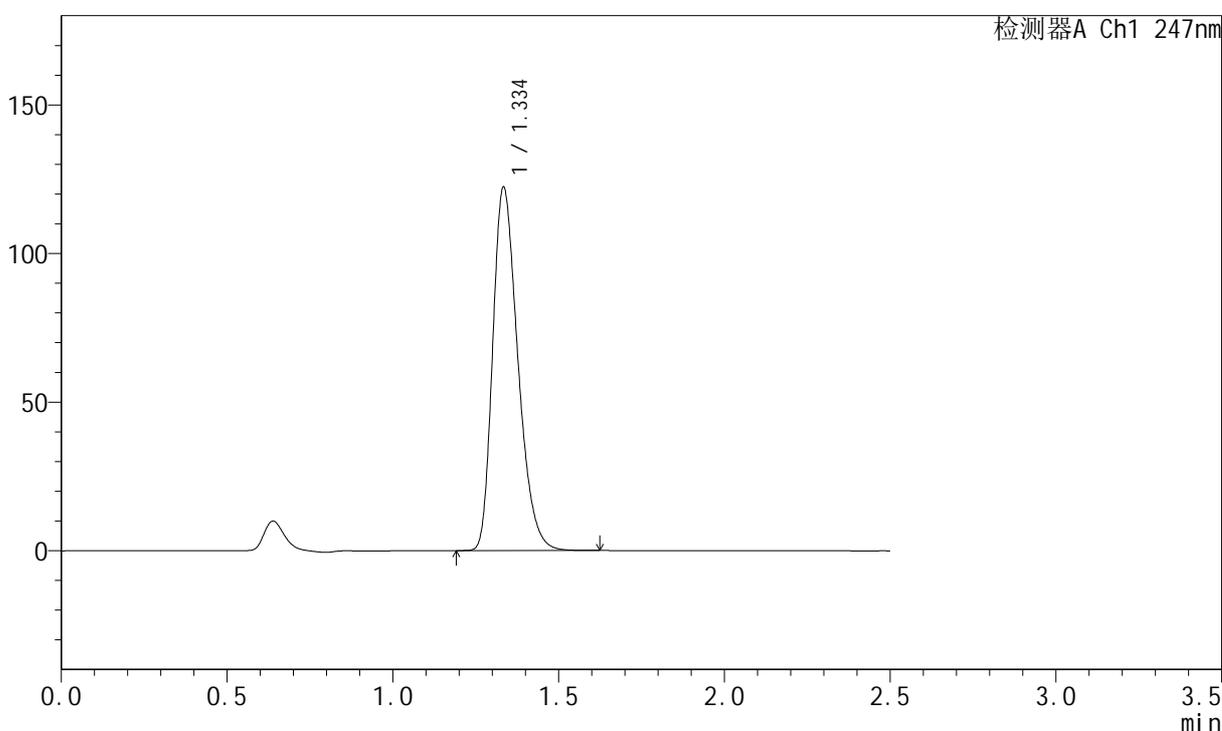
图20 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-H042批(40mg规格)-pH1.2介质-15min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-46/30-617-2 - cbzj-H042p-40mg-jyx1-pH1.2jz-15min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240515-recqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240515-FX279.lcb
 样品瓶号 : 2-21
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/15 14:07:46 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/05/16 15:58:57 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	1.334	646589	100.000	121441	1482	1.309	--
总计		646589	100.000	121441			

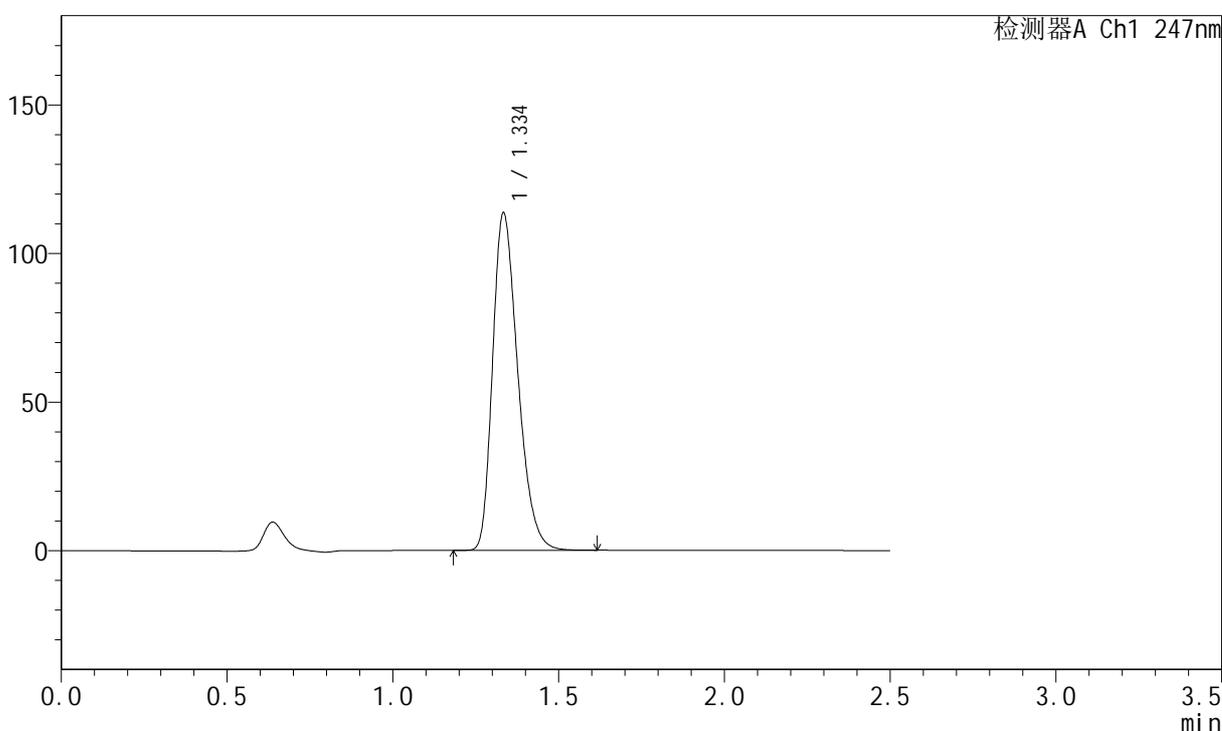
图21 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-H042批(40mg规格)-pH1.2介质-15min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30 $^{\circ}$ C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-46/30-618-2 - cbzj-H042p-40mg-jyx1-pH1.2jz-15min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240515-recqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240515-FX279.lcb
 样品瓶号 : 2-30
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/15 14:10:39 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/05/16 15:59:00 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	1.334	600762	100.000	112721	1481	1.311	--
总计		600762	100.000	112721			

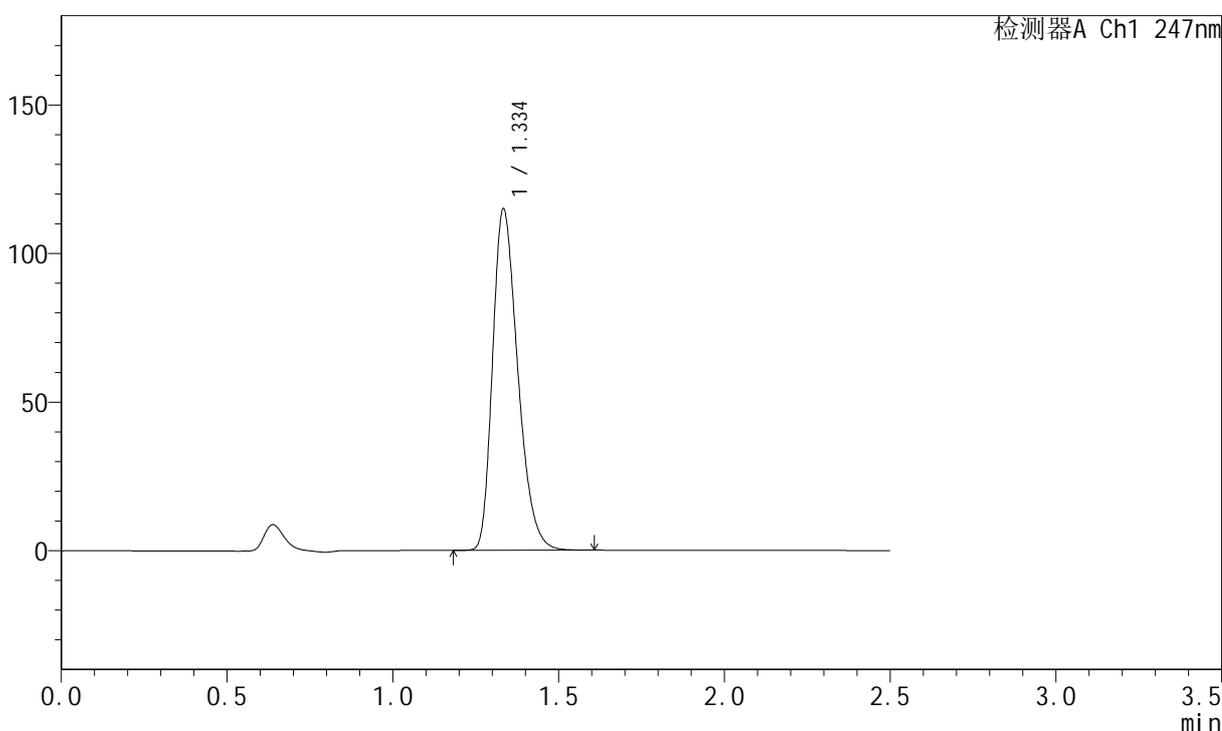
图22 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-H042批(40mg规格)-pH1.2介质-15min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-46/30-619-2 - cbzj-H042p-40mg-jyx1-pH1.2jz-15min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240515-recqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240515-FX279.lcb
 样品瓶号 : 2-39
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/15 14:13:32 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/05/16 15:59:04 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	1.334	607661	100.000	114062	1481	1.310	--
总计		607661	100.000	114062			

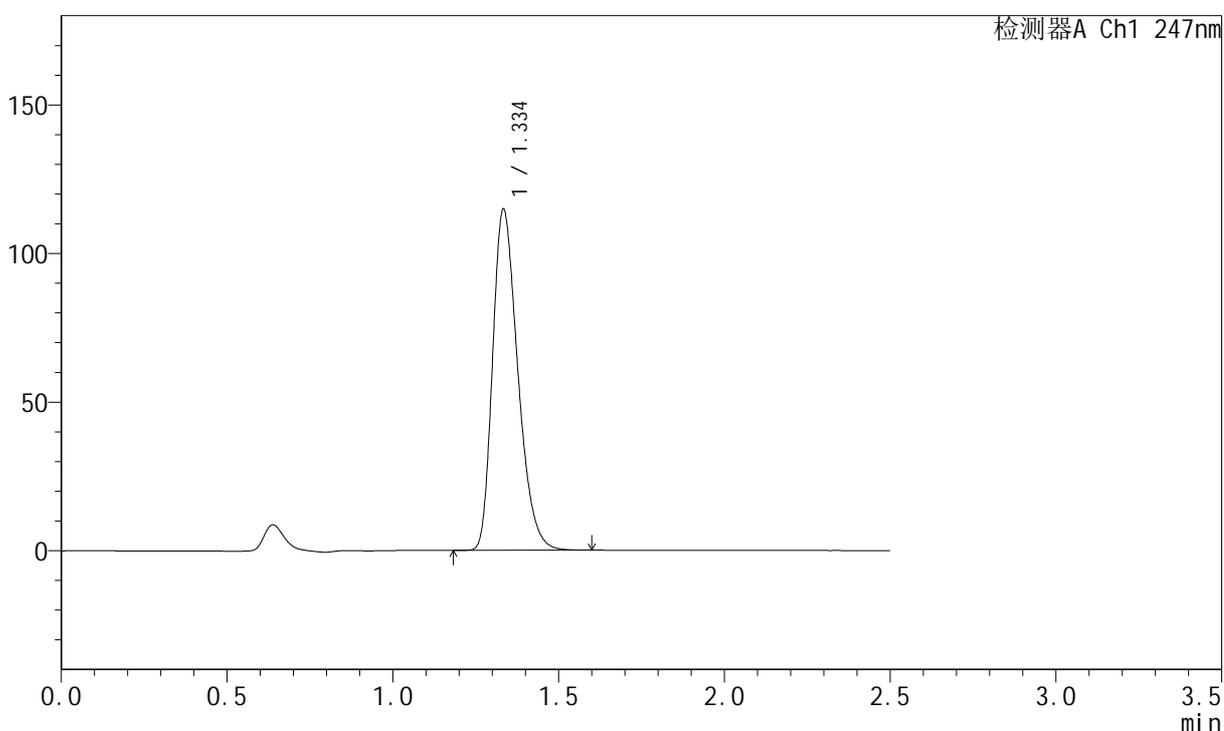
图23 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-H042批(40mg规格)-pH1.2介质-15min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-46/30-620-2 - cbzj-H042p-40mg-jyx1-pH1.2jz-15min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240515-recqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240515-FX279.lcb
 样品瓶号 : 2-48
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/15 14:16:25 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/05/16 15:59:07 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	1.334	608004	100.000	113976	1476	1.311	--
总计		608004	100.000	113976			

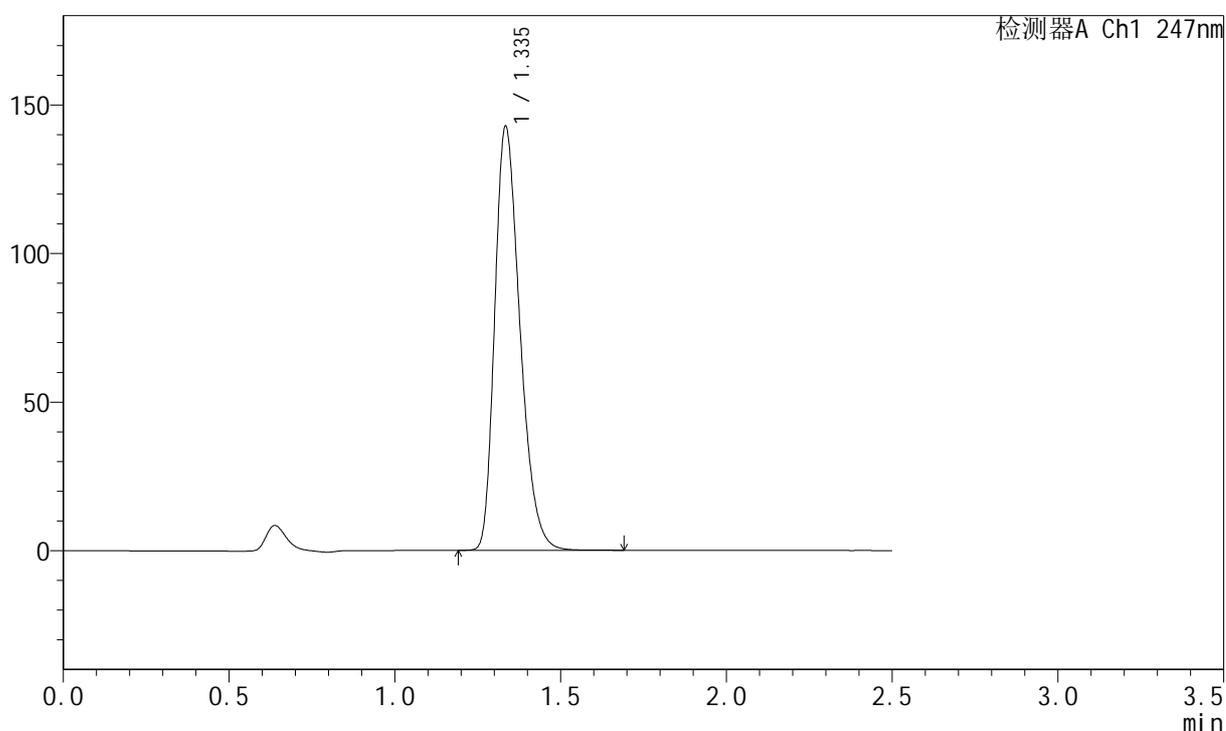
图24 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-H042批(40mg规格)-pH1.2介质-15min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-46/30-621-2 - cbzj-H042p-40mg-jyx1-pH1.2jz-20min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240515-recqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240515-FX279.lcb
 样品瓶号 : 2-4
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/15 14:19:21 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/05/16 15:59:10 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	1.335	754818	100.000	141771	1483	1.311	--
总计		754818	100.000	141771			

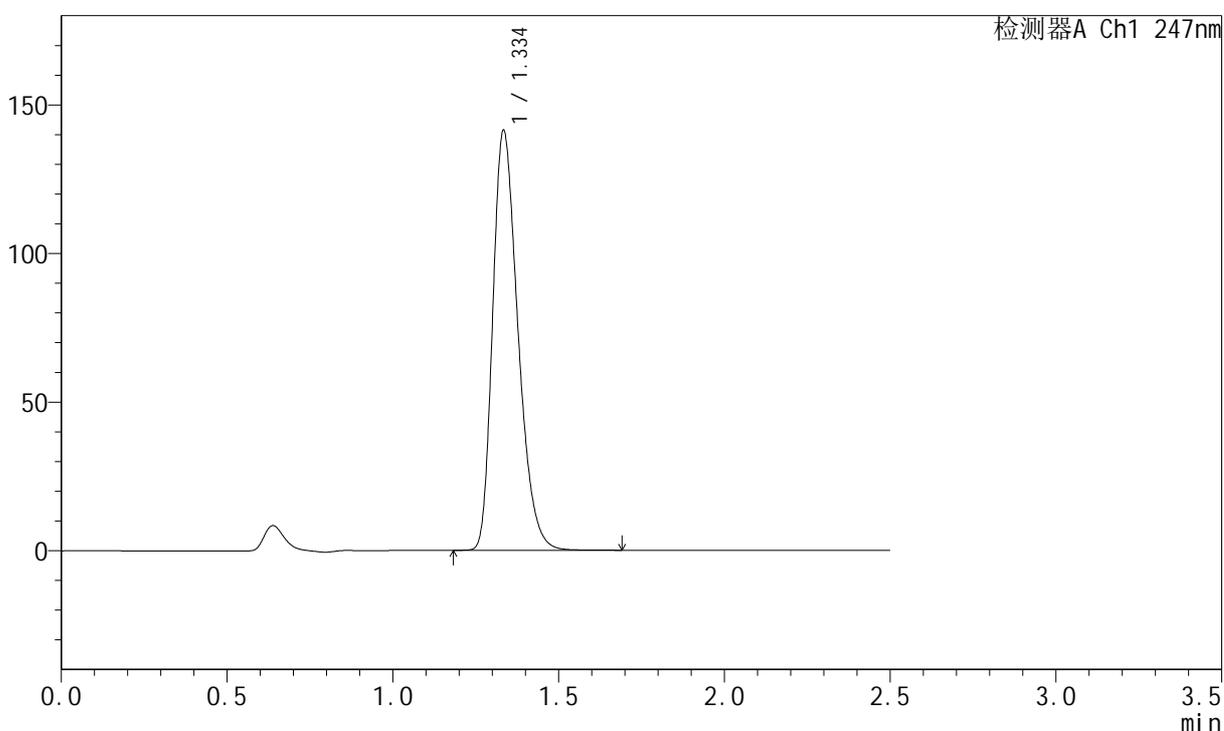
图25 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-H042批(40mg规格)-pH1.2介质-20min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-46/30-622-2 - cbzj-H042p-40mg-jyx1-pH1.2jz-20min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240515-recqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240515-FX279.lcb
 样品瓶号 : 2-13
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/15 14:22:14 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/05/16 15:59:13 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	1.334	749146	100.000	140327	1476	1.311	--
总计		749146	100.000	140327			

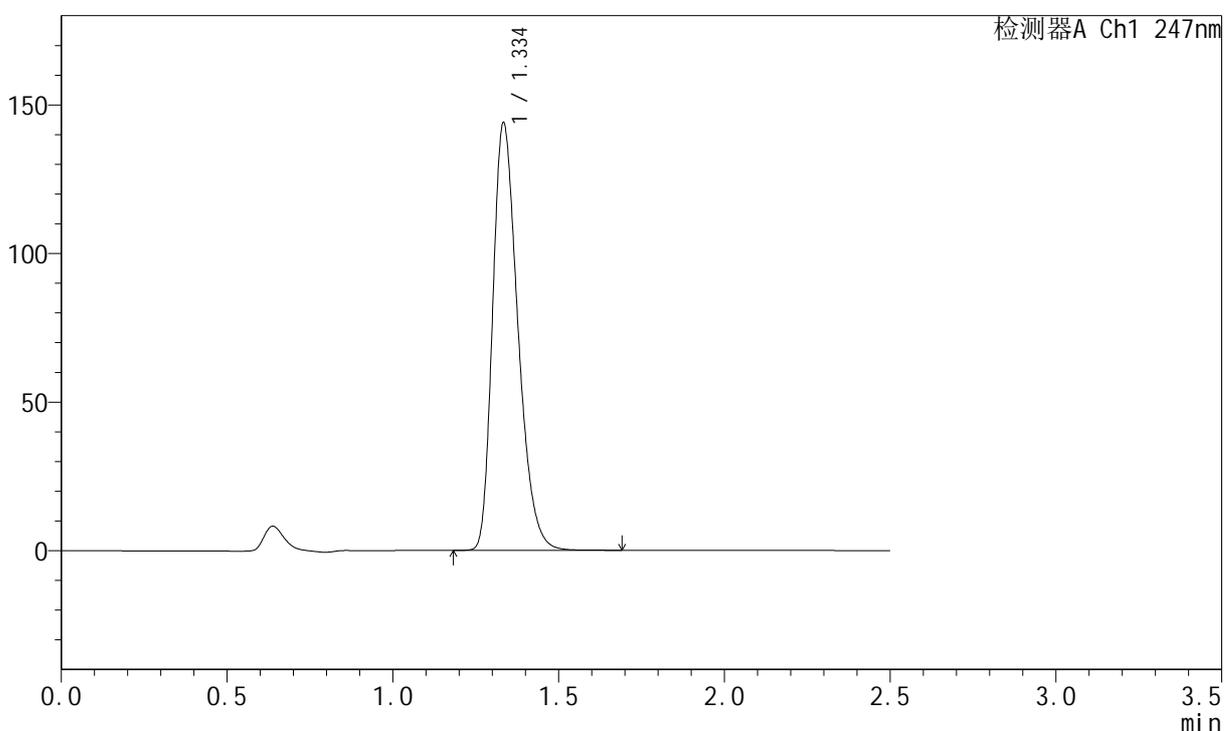
图26 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-H042批(40mg规格)-pH1.2介质-20min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-46/30-623-2 - cbzj-H042p-40mg-jyx1-pH1.2jz-20min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240515-recqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240515-FX279.lcb
 样品瓶号 : 2-22
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/15 14:25:08 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/05/16 15:59:16 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	1.334	762070	100.000	142802	1478	1.312	--
总计		762070	100.000	142802			

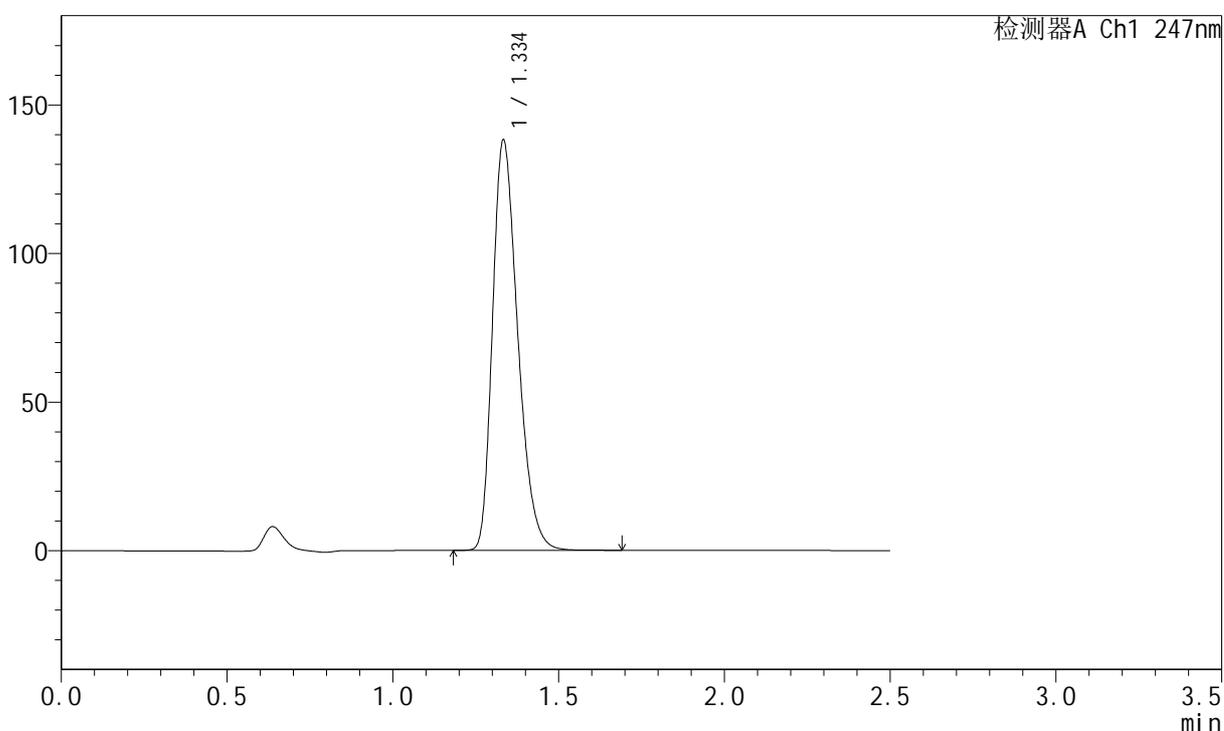
图27 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-H042批(40mg规格)-pH1.2介质-20min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-46/30-624-2 - cbzj-H042p-40mg-jyx1-pH1.2jz-20min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240515-recqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240515-FX279.lcb
 样品瓶号 : 2-31
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/15 14:28:02 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/05/16 15:59:20 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	1.334	731439	100.000	137186	1478	1.312	--
总计		731439	100.000	137186			

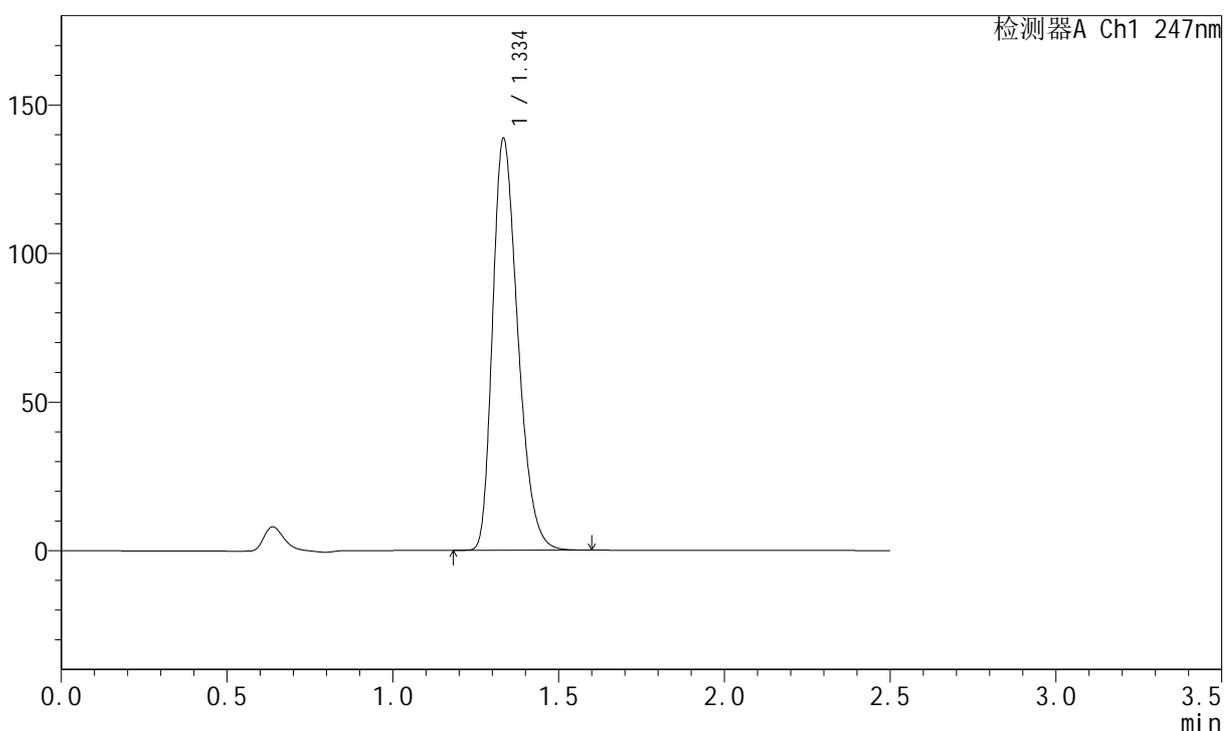
图28 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-H042批(40mg规格)-pH1.2介质-20min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-46/30-625-2 - cbzj-H042p-40mg-jyx1-pH1.2jz-20min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240515-recqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240515-FX279.lcb
 样品瓶号 : 2-40
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/15 14:30:55 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/05/16 15:59:23 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	1.334	733494	100.000	137582	1478	1.310	--
总计		733494	100.000	137582			

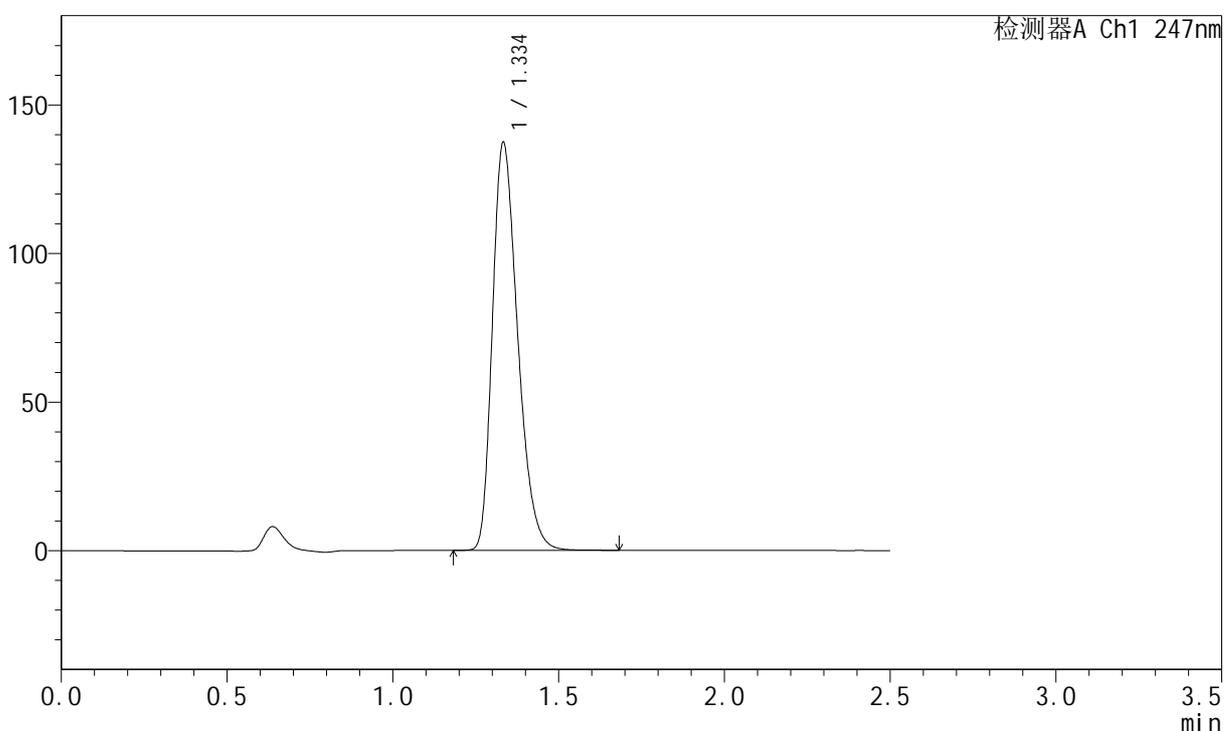
图29 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-H042批(40mg规格)-pH1.2介质-20min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-46/30-626-2 - cbzj-H042p-40mg-jyx1-pH1.2jz-20min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240515-recqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240515-FX279.lcb
 样品瓶号 : 2-49
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/15 14:33:49 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/05/16 15:59:26 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	1.334	728141	100.000	136516	1474	1.312	--
总计		728141	100.000	136516			

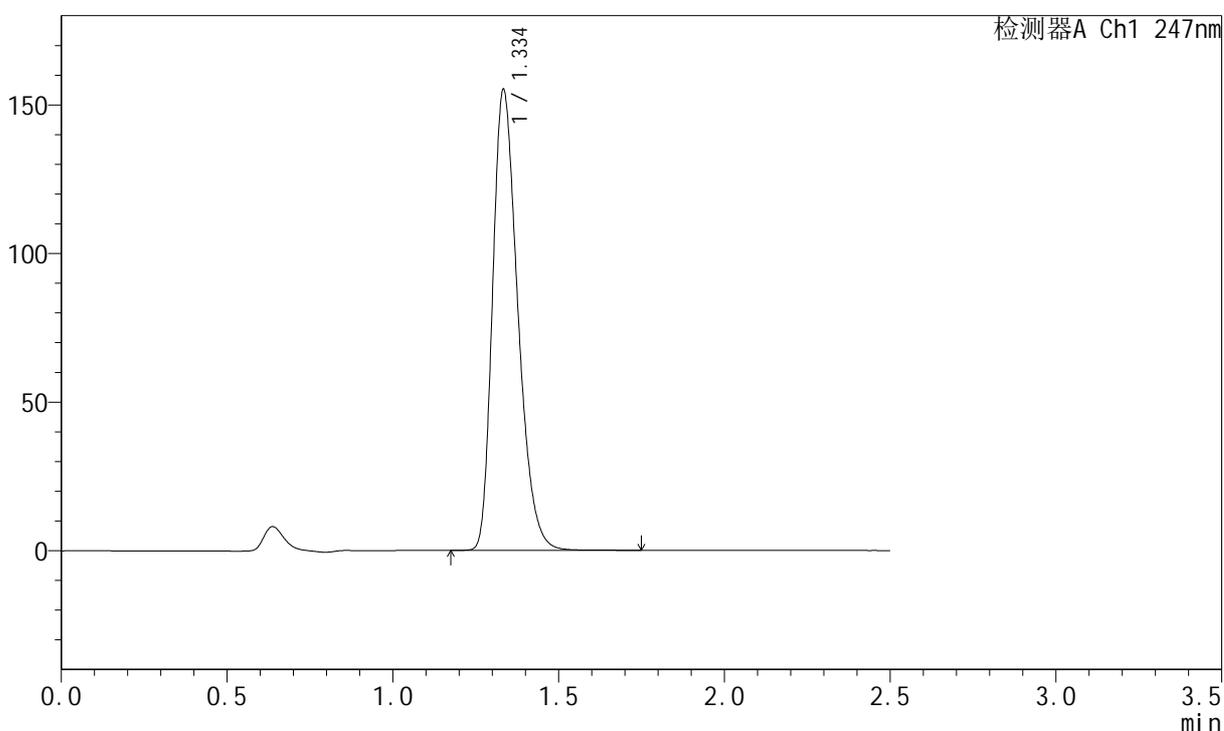
图30 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-H042批(40mg规格)-pH1.2介质-20min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-46/30-627-2 - cbzj-H042p-40mg-jyx1-pH1.2jz-30min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240515-recqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240515-FX279.lcb
 样品瓶号 : 2-5
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/15 14:36:42 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/05/16 15:59:29 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	1.334	821350	100.000	153974	1479	1.312	--
总计		821350	100.000	153974			

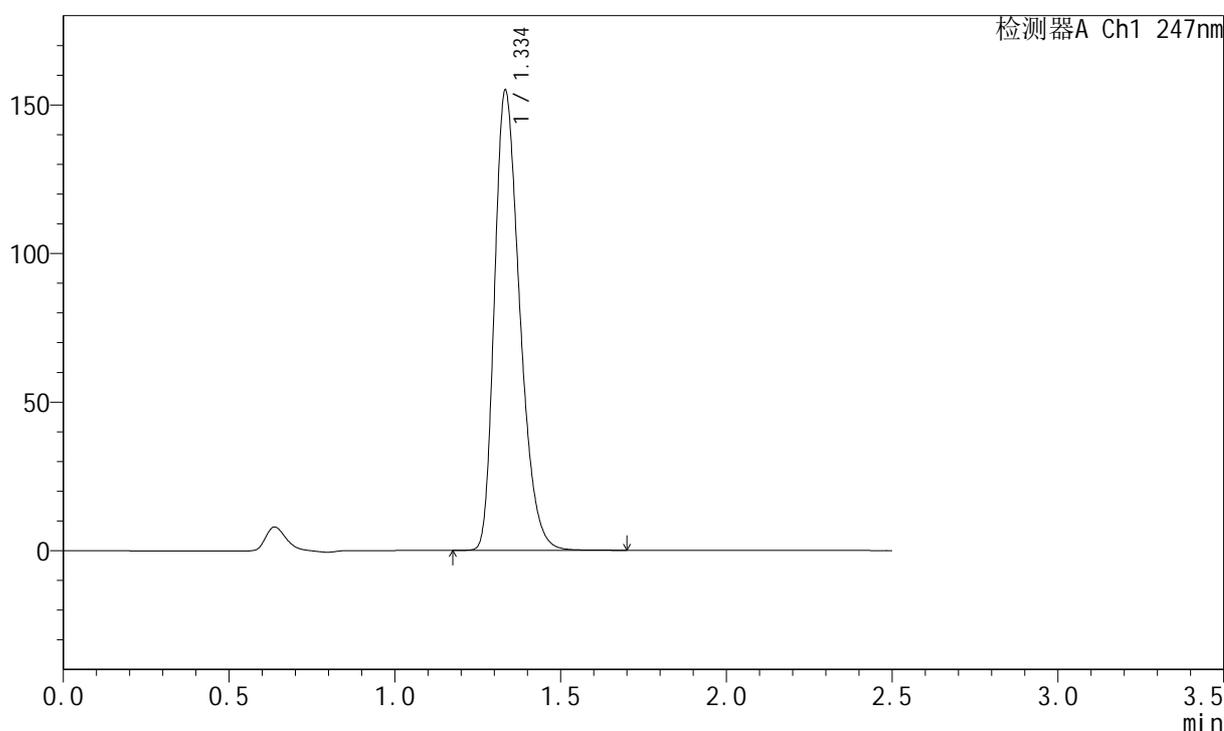
图31 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-H042批(40mg规格)-pH1.2介质-30min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-46/30-628-2 - cbzj-H042p-40mg-jyx1-pH1.2jz-30min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240515-recqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240515-FX279.lcb
 样品瓶号 : 2-14
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/15 14:39:36 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/05/16 15:59:31 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	1.334	820324	100.000	153834	1476	1.312	--
总计		820324	100.000	153834			

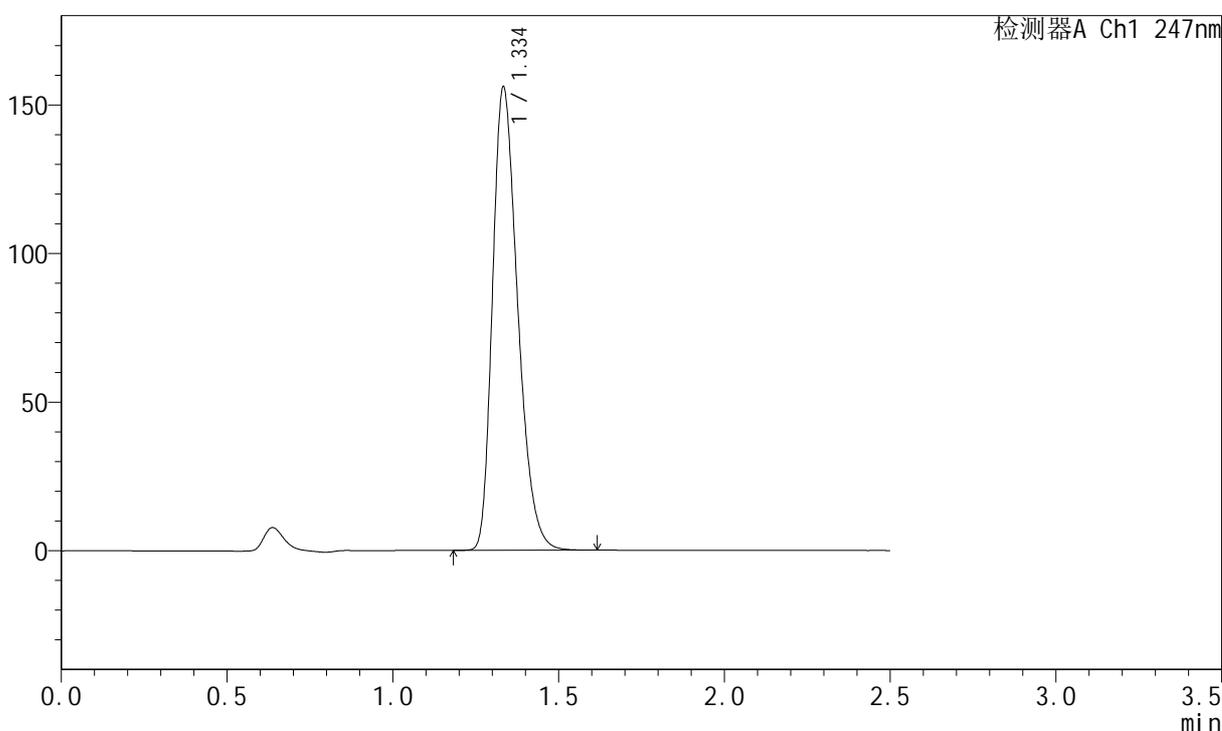
图32 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-H042批(40mg规格)-pH1.2介质-30min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-46/30-629-2 - cbzj-H042p-40mg-jyx1-pH1.2jz-30min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240515-recqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240515-FX279.lcb
 样品瓶号 : 2-23
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/15 14:42:30 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/05/16 15:59:34 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	1.334	824724	100.000	154889	1478	1.311	--
总计		824724	100.000	154889			

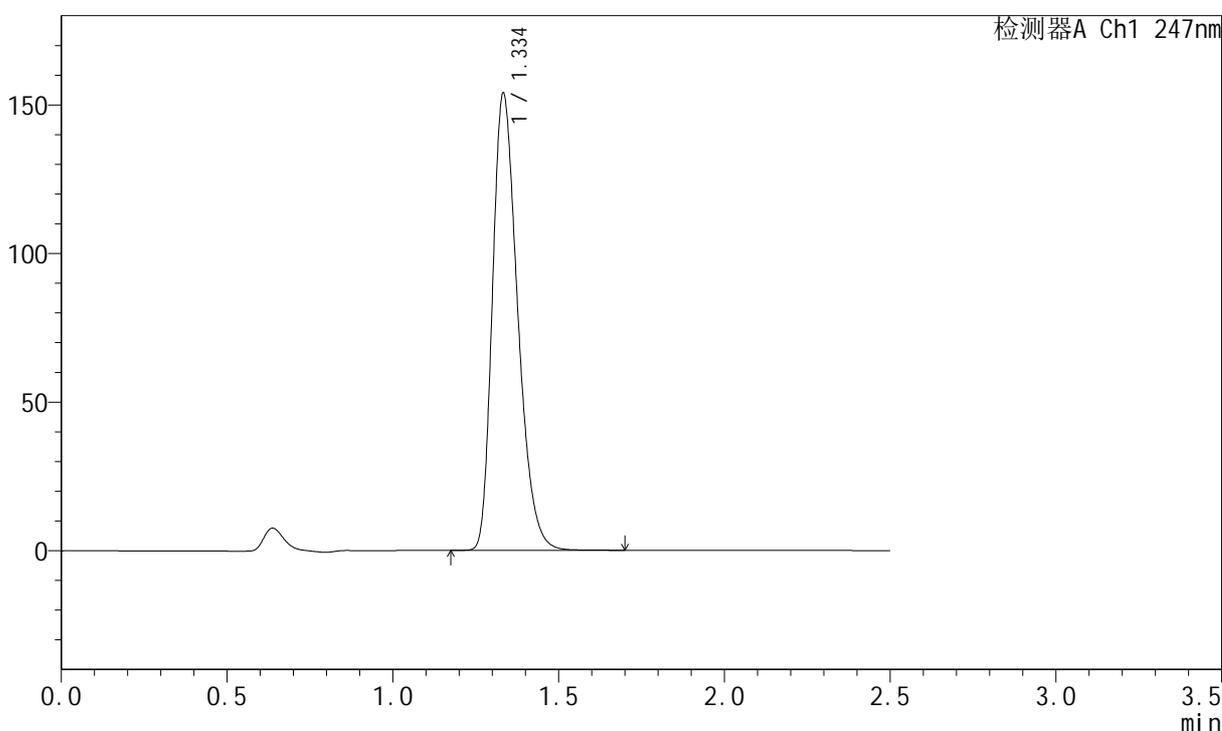
图33 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-H042批(40mg规格)-pH1.2介质-30min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-46/30-630-2 - cbzj-H042p-40mg-jyx1-pH1.2jz-30min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240515-recqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240515-FX279.lcb
 样品瓶号 : 2-32
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/15 14:45:23 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/05/16 15:59:37 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	1.334	814983	100.000	152960	1476	1.312	--
总计		814983	100.000	152960			

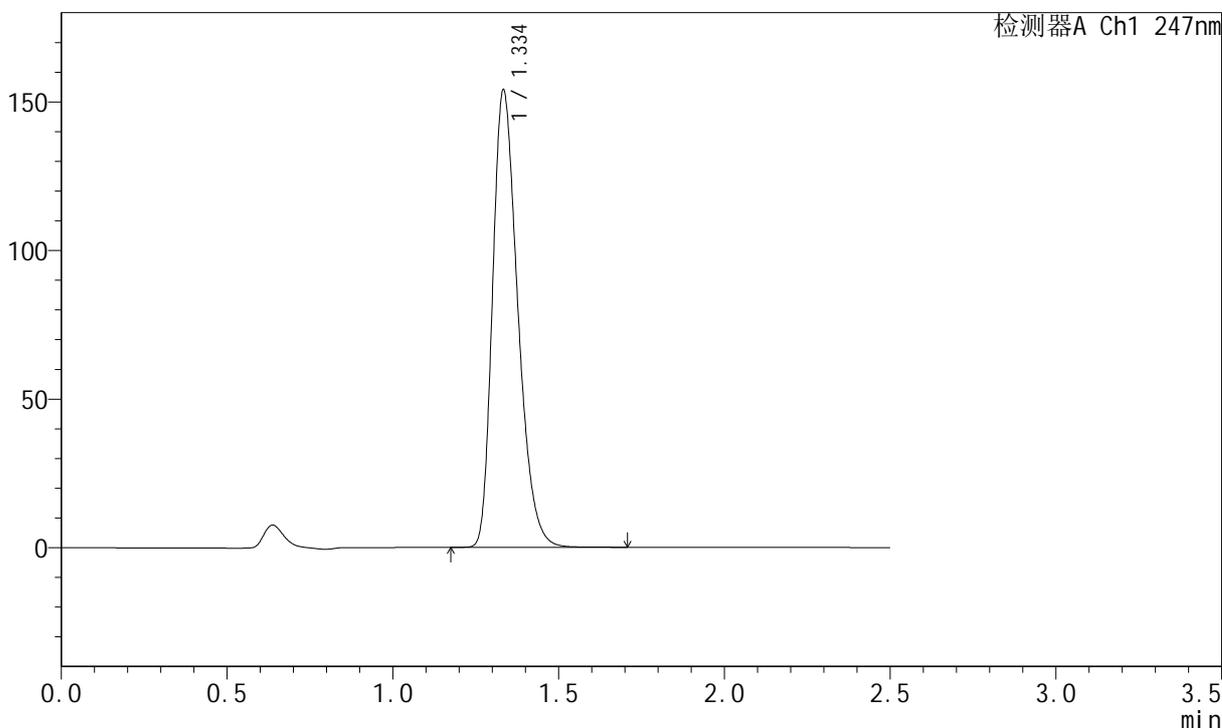
图34 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-H042批(40mg规格)-pH1.2介质-30min-片4
 供试品溶液-1

<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 - 0-46/30-631-2 - cbzj-H042p-40mg-jyx1-pH1.2jz-30min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240515-recqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240515-FX279.lcb
 样品瓶号 : 2-41
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/15 14:48:17 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/05/16 15:59:40 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	1.334	815259	100.000	152884	1479	1.311	--
总计		815259	100.000	152884			

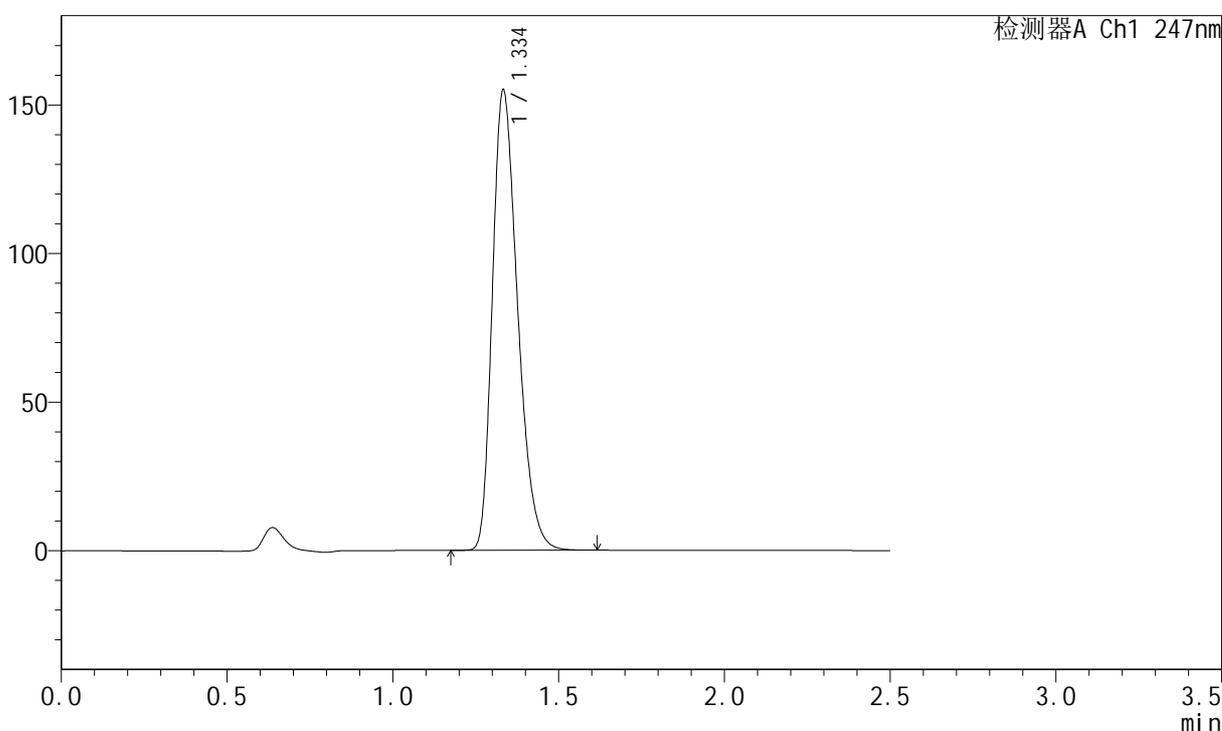
图35 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-H042批(40mg规格)-pH1.2介质-30min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-46/30-632-2 - cbzj-H042p-40mg-jyx1-pH1.2jz-30min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240515-recqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240515-FX279.lcb
 样品瓶号 : 2-50
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/15 14:51:09 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/05/16 15:59:43 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	1.334	821067	100.000	154068	1472	1.311	--
总计		821067	100.000	154068			

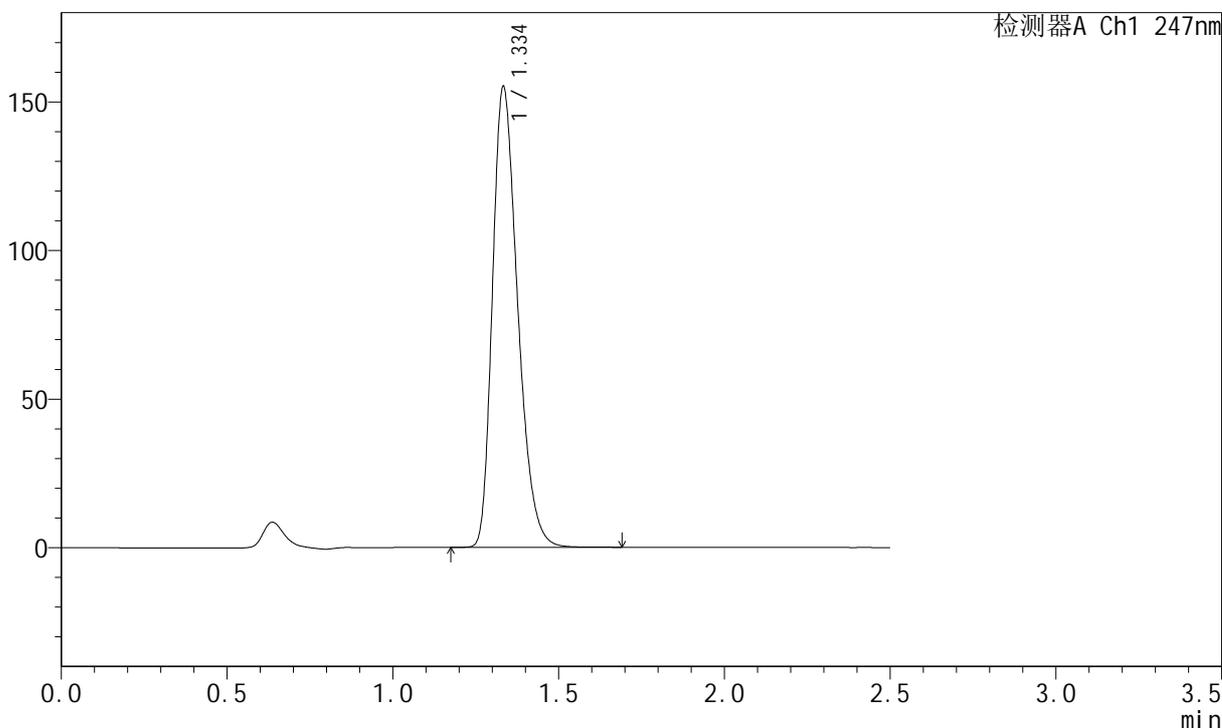
图36 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-H042批(40mg规格)-pH1.2介质-30min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-46/30-633-2 - cbzj-H042p-40mg-jyx1-pH1.2jz-45min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240515-recqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240515-FX279.lcb
 样品瓶号 : 2-6
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/15 14:54:04 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/05/16 15:59:46 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	1.334	820394	100.000	154122	1480	1.312	--
总计		820394	100.000	154122			

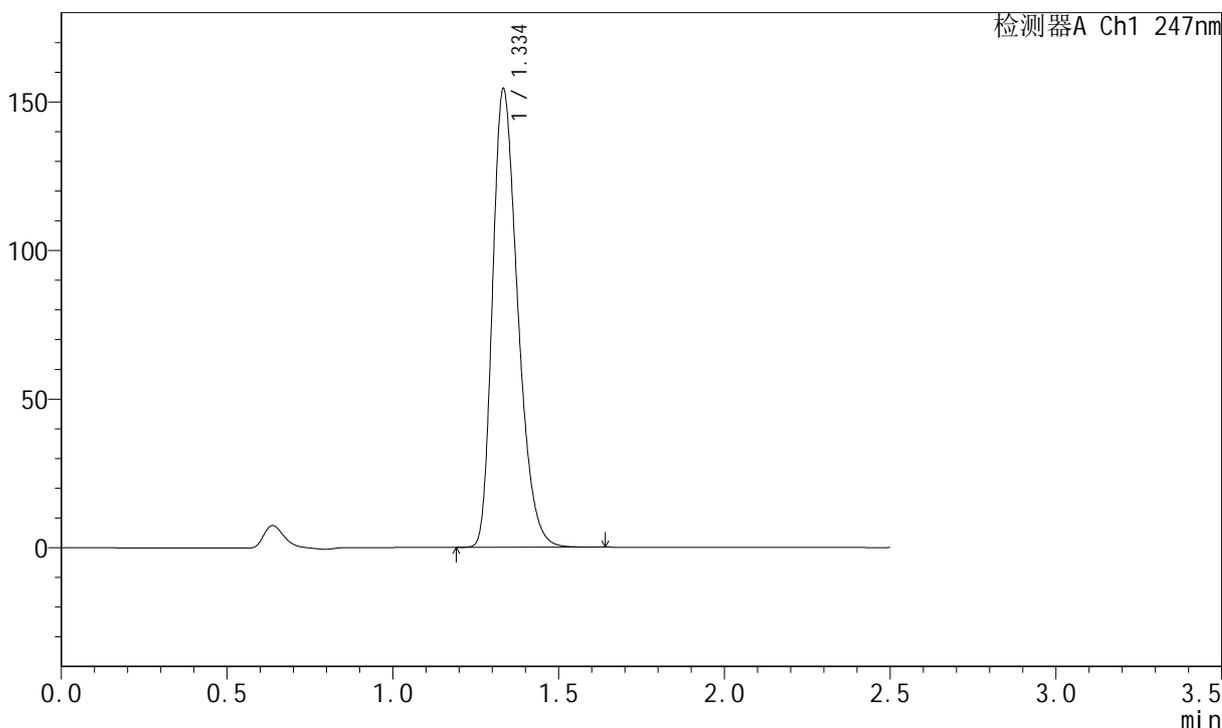
图37 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-H042批(40mg规格)-pH1.2介质-45min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-46/30-634-2 - cbzj-H042p-40mg-jyx1-pH1.2jz-45min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240515-recqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240515-FX279.lcb
 样品瓶号 : 2-15
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/15 14:56:57 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/05/16 15:59:48 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	1.334	816500	100.000	153256	1479	1.310	--
总计		816500	100.000	153256			

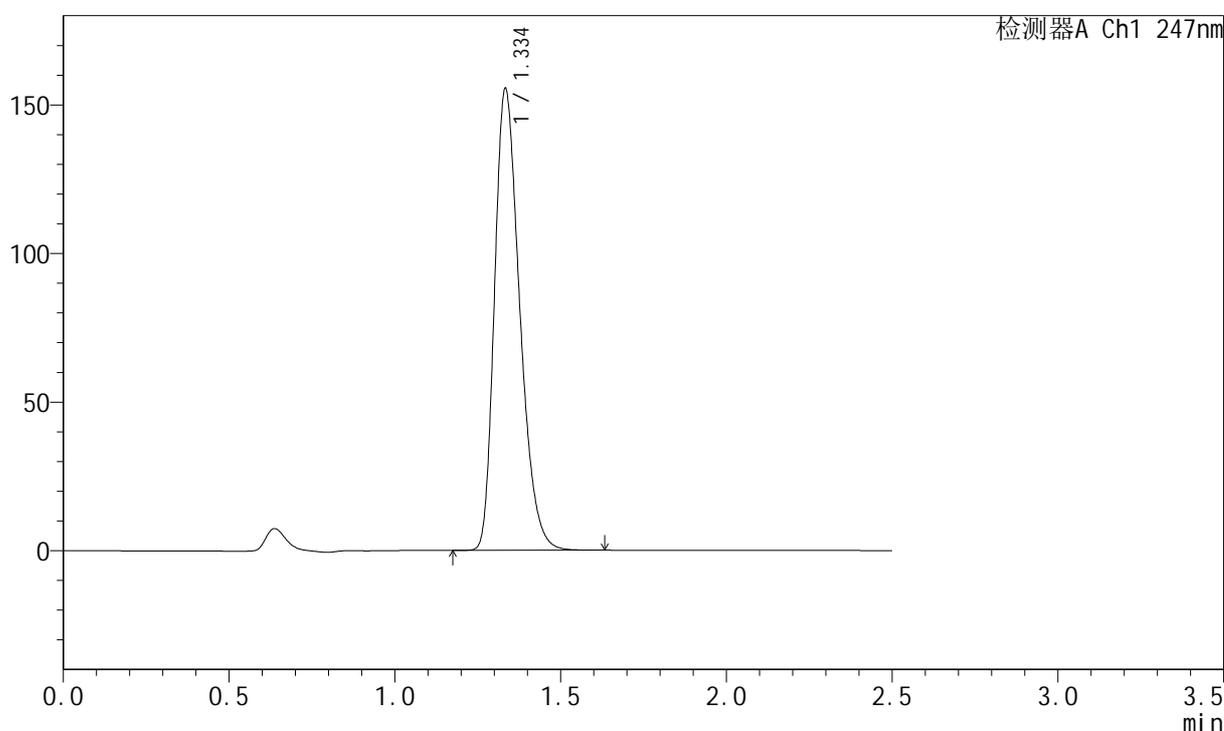
图38 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-H042批(40mg规格)-pH1.2介质-45min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-46/30-635-2 - cbzj-H042p-40mg-jyx1-pH1.2jz-45min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240515-recqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240515-FX279.lcb
 样品瓶号 : 2-24
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/15 14:59:51 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/05/16 15:59:51 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	1.334	821289	100.000	154354	1481	1.311	--
总计		821289	100.000	154354			

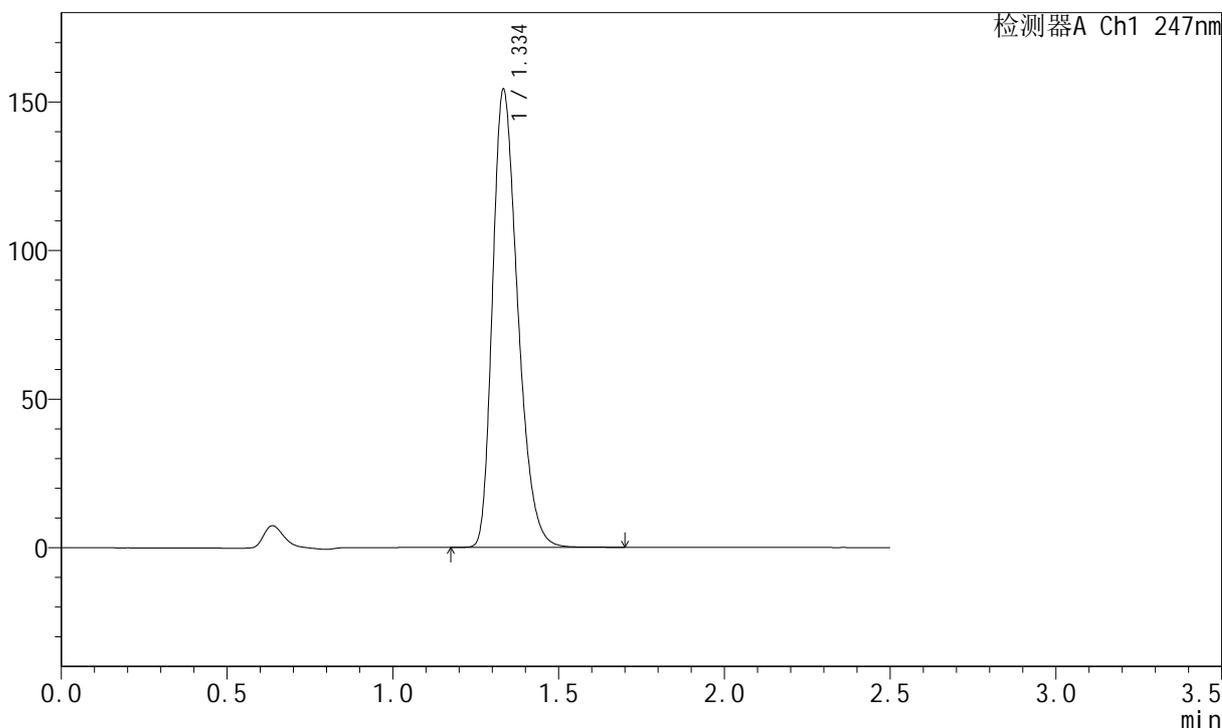
图39 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-H042批(40mg规格)-pH1.2介质-45min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-46/30-636-2 - cbzj-H042p-40mg-jyx1-pH1.2jz-45min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240515-recqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240515-FX279.lcb
 样品瓶号 : 2-33
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/15 15:02:43 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/05/16 15:59:54 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	1.334	815029	100.000	153058	1484	1.311	--
总计		815029	100.000	153058			

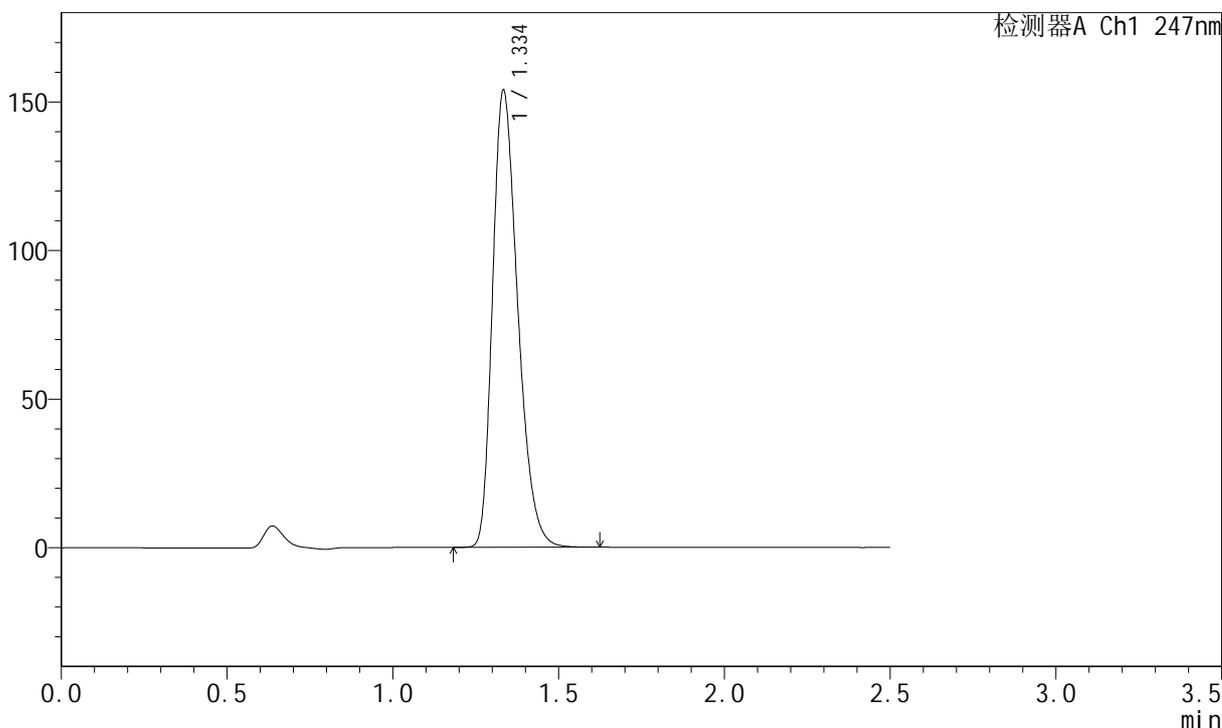
图40 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-H042批(40mg规格)-pH1.2介质-45min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-46/30-637-2 - cbzj-H042p-40mg-jyx1-pH1.2jz-45min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240515-recqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240515-FX279.lcb
 样品瓶号 : 2-42
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/15 15:05:37 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/05/16 15:59:57 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	1.334	813526	100.000	152739	1480	1.311	--
总计		813526	100.000	152739			

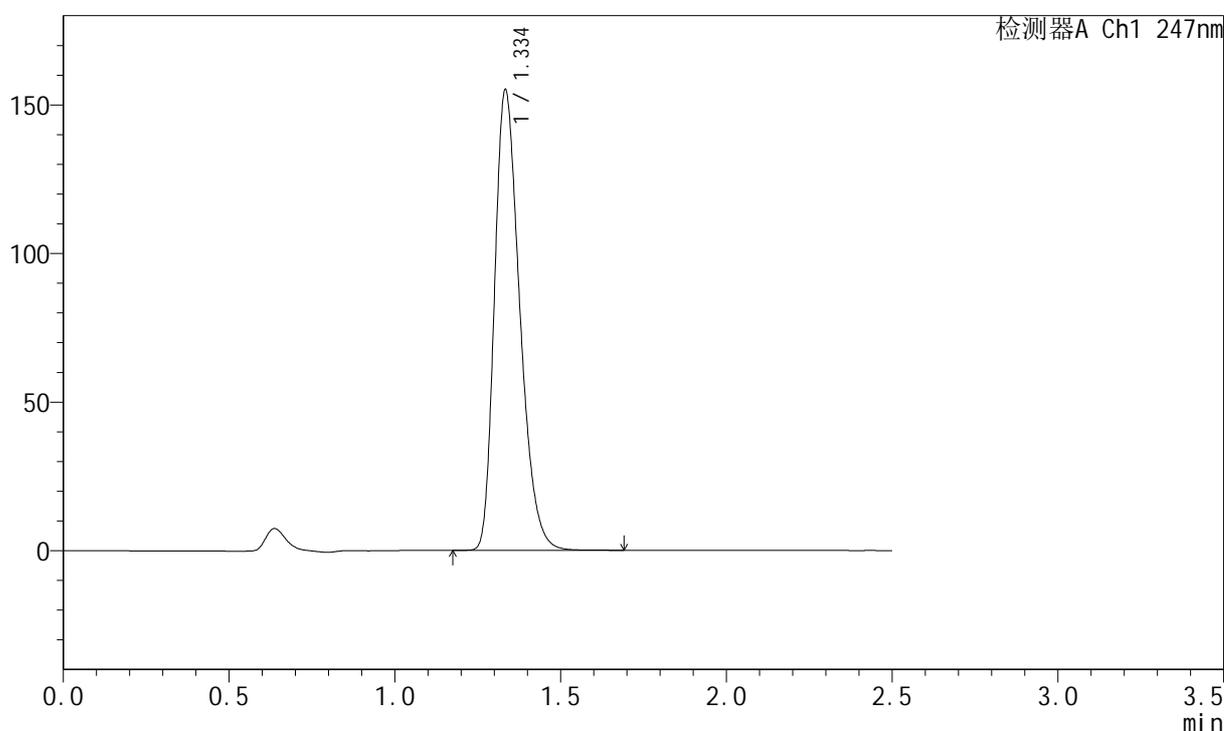
图41 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-H042批(40mg规格)-pH1.2介质-45min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-46/30-638-2 - cbzj-H042p-40mg-jyx1-pH1.2jz-45min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240515-recqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240515-FX279.lcb
 样品瓶号 : 2-51
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/15 15:08:30 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/05/16 16:00:00 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	1.334	822310	100.000	153982	1473	1.312	--
总计		822310	100.000	153982			

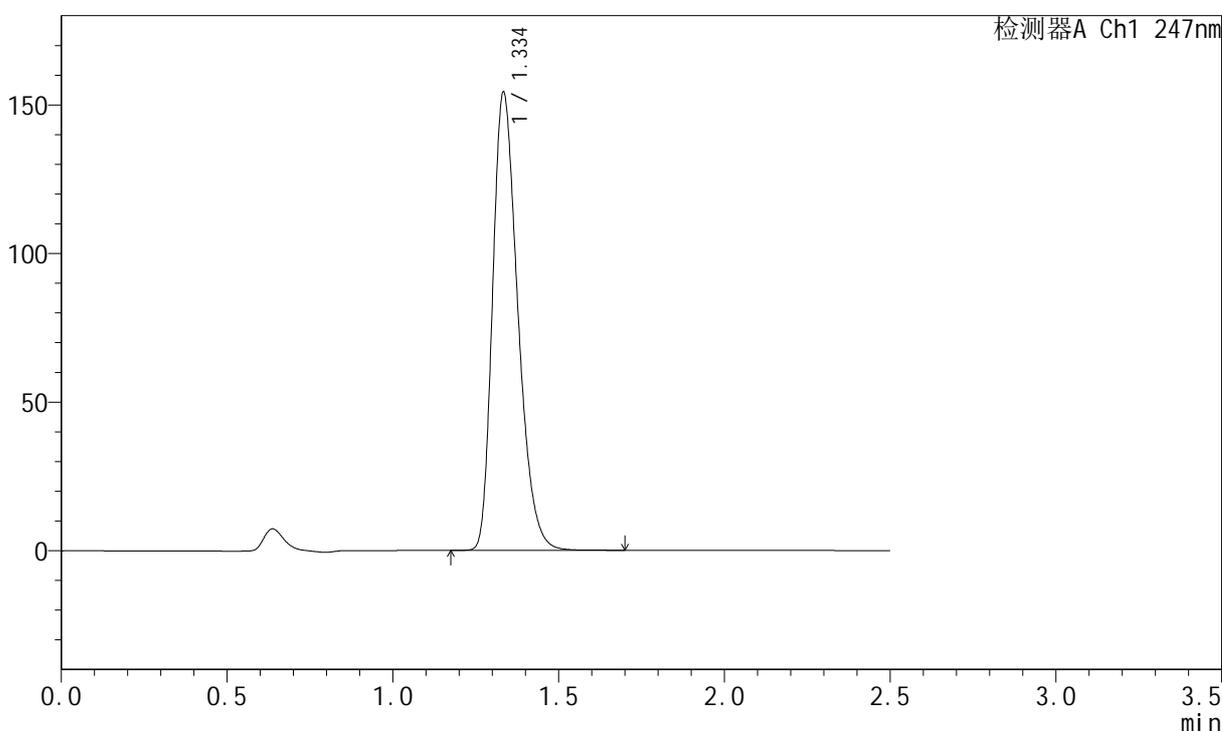
图42 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-H042批(40mg规格)-pH1.2介质-45min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-46/30-639-2 - cbzj-H042p-40mg-jyx1-pH1.2jz-jx-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240515-recqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240515-FX279.lcb
 样品瓶号 : 2-7
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/15 15:11:25 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/05/16 16:00:03 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	1.334	816971	100.000	153072	1478	1.311	--
总计		816971	100.000	153072			

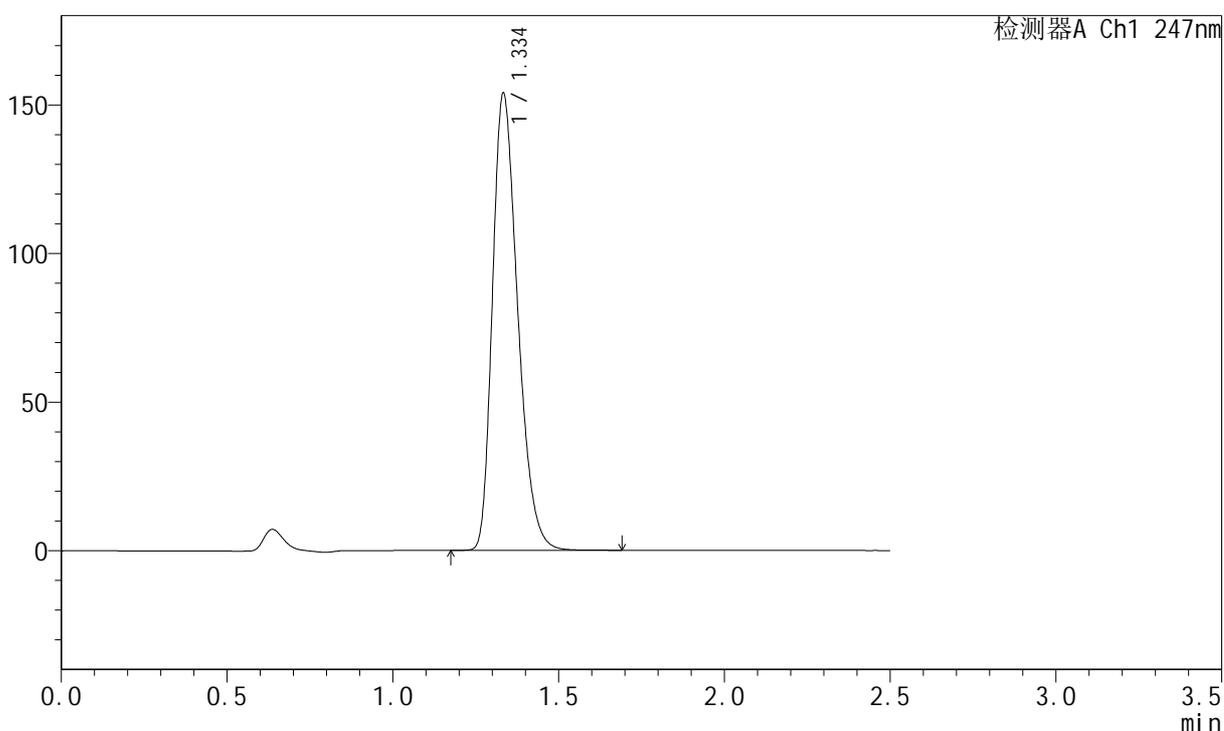
图43 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-H042批(40mg规格)-pH1.2介质-极限转速-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-46/30-640-2 - cbzj-H042p-40mg-jyx1-pH1.2jz-jx-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240515-recqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240515-FX279.lcb
 样品瓶号 : 2-16
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/15 15:14:19 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/05/16 16:00:05 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	1.334	815154	100.000	152886	1476	1.311	--
总计		815154	100.000	152886			

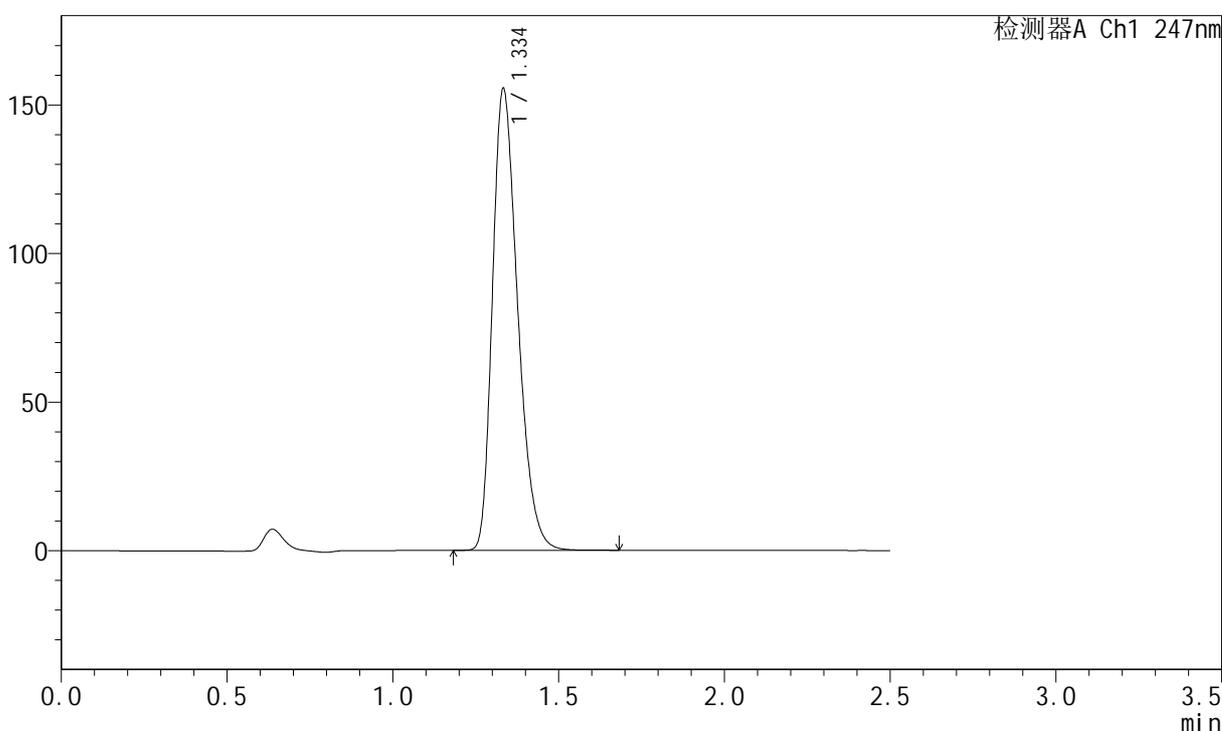
图44 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-H042批(40mg规格)-pH1.2介质-极限转速-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-46/30-641-2 - cbzj-H042p-40mg-jyx1-pH1.2jz-jx-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240515-recqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240515-FX279.lcb
 样品瓶号 : 2-25
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/15 15:17:12 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/05/16 16:00:08 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	1.334	822086	100.000	154481	1480	1.312	--
总计		822086	100.000	154481			

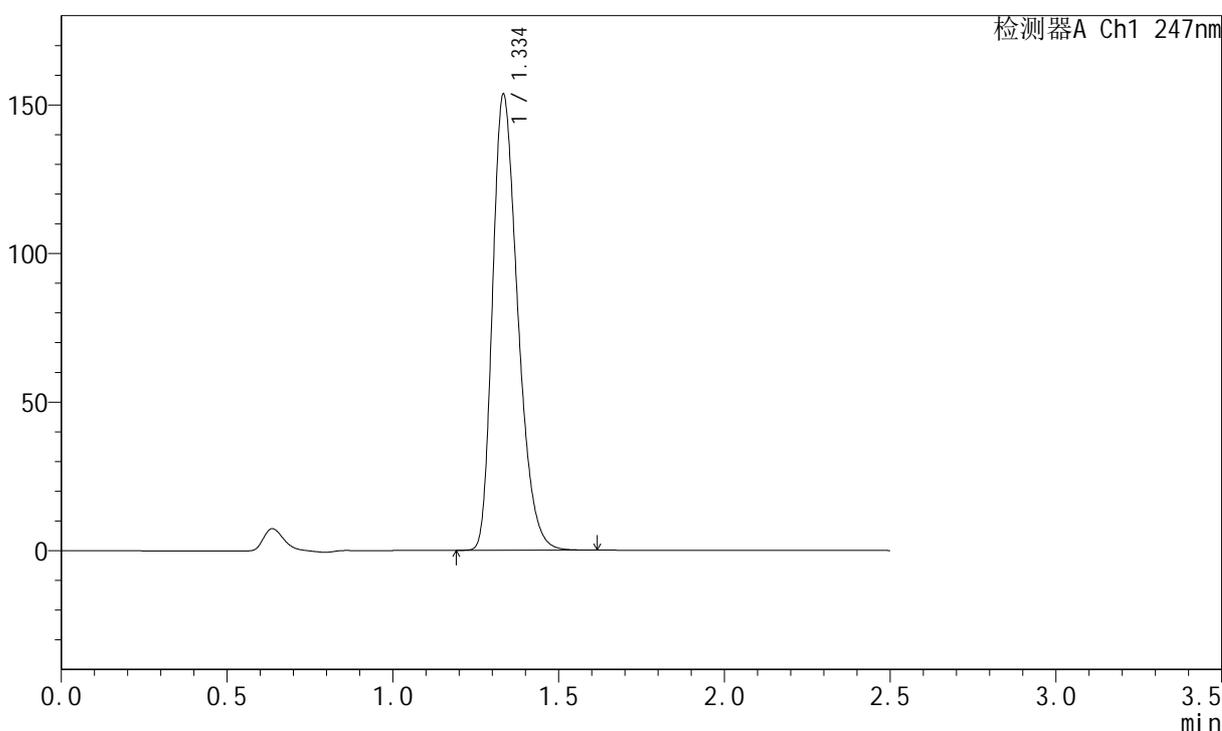
图45 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-H042批(40mg规格)-pH1.2介质-极限转速-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-46/30-642-2 - cbzj-H042p-40mg-jyx1-pH1.2jz-jx-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240515-recqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240515-FX279.lcb
 样品瓶号 : 2-34
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/15 15:20:06 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/05/16 16:00:11 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	1.334	811518	100.000	152450	1480	1.310	--
总计		811518	100.000	152450			

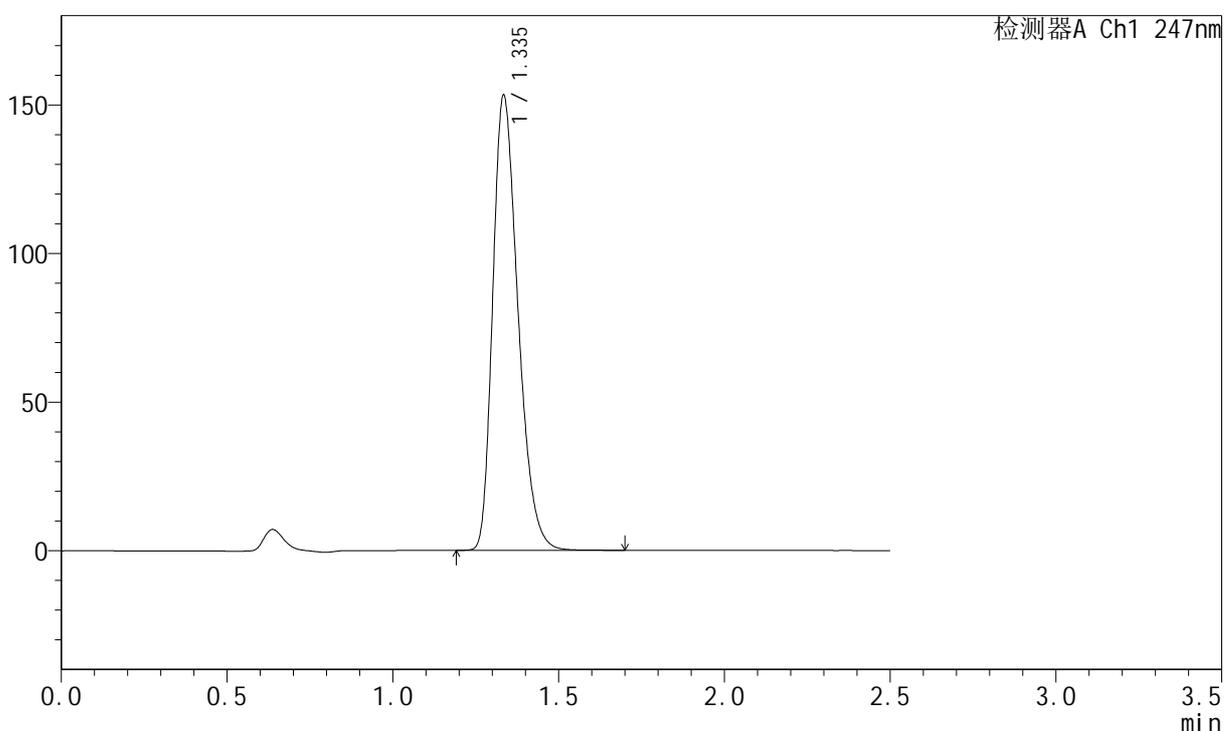
图46 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-H042批(40mg规格)-pH1.2介质-极限转速-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-46/30-643-2 - cbzj-H042p-40mg-jyx1-pH1.2jz-jx-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240515-recqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240515-FX279.lcb
 样品瓶号 : 2-43
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/15 15:23:00 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/05/16 16:00:14 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	1.335	812032	100.000	152230	1475	1.312	--
总计		812032	100.000	152230			

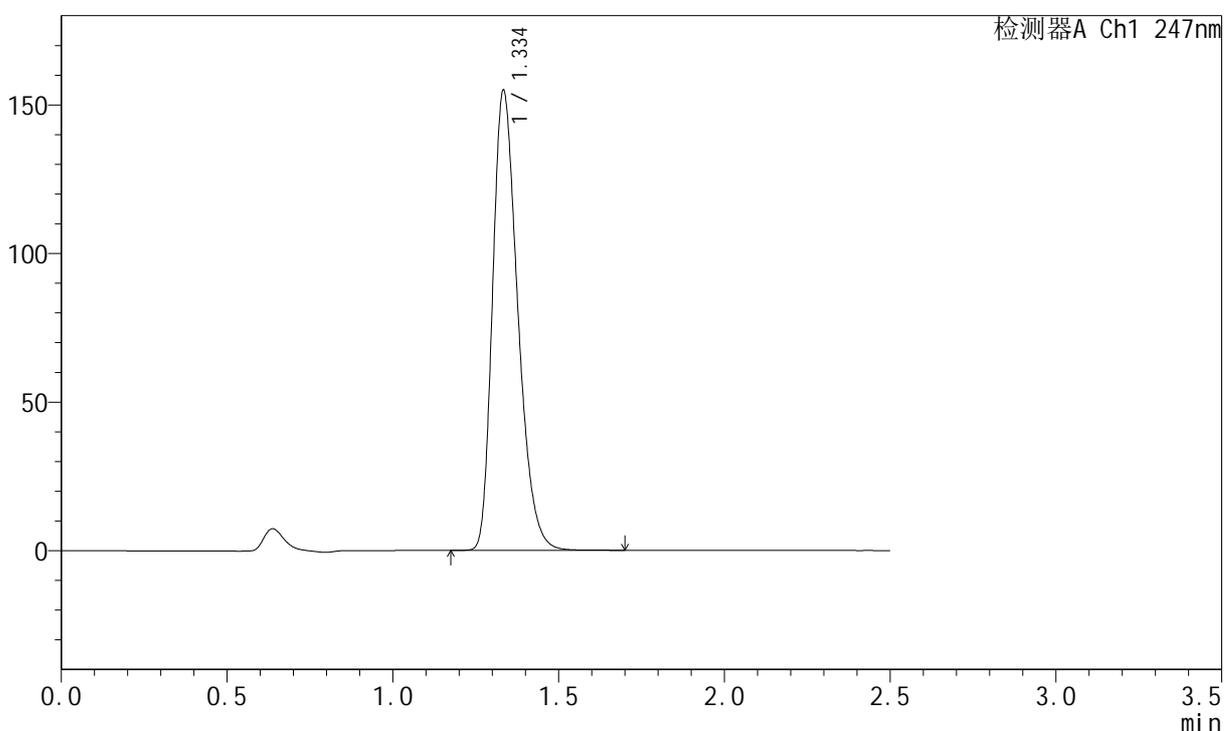
图47 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-H042批(40mg规格)-pH1.2介质-极限转速-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-46/30-644-2 - cbzj-H042p-40mg-jyx1-pH1.2jz-jx-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240515-recqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240515-FX279.lcb
 样品瓶号 : 2-52
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/15 15:25:54 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/05/16 16:00:17 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	1.334	819053	100.000	153740	1482	1.311	--
总计		819053	100.000	153740			

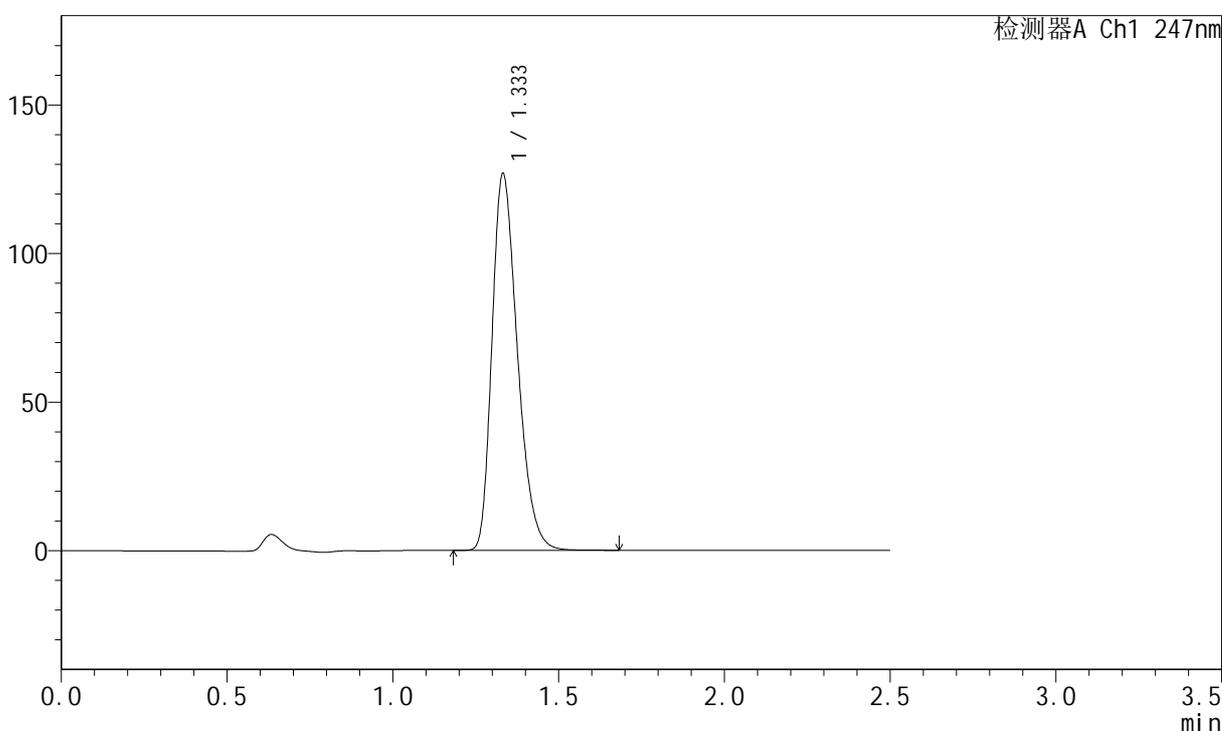
图48 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-H042批(40mg规格)-pH1.2介质-极限转速-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-46/30-645-2 - cbzj-H042p-40mg-jyx1-pH1.2jz-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240515-recqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240515-FX279.lcb
 样品瓶号 : 2-27
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/15 15:28:47 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/05/16 16:00:20 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	1.333	676841	100.000	126445	1454	1.309	--
总计		676841	100.000	126445			

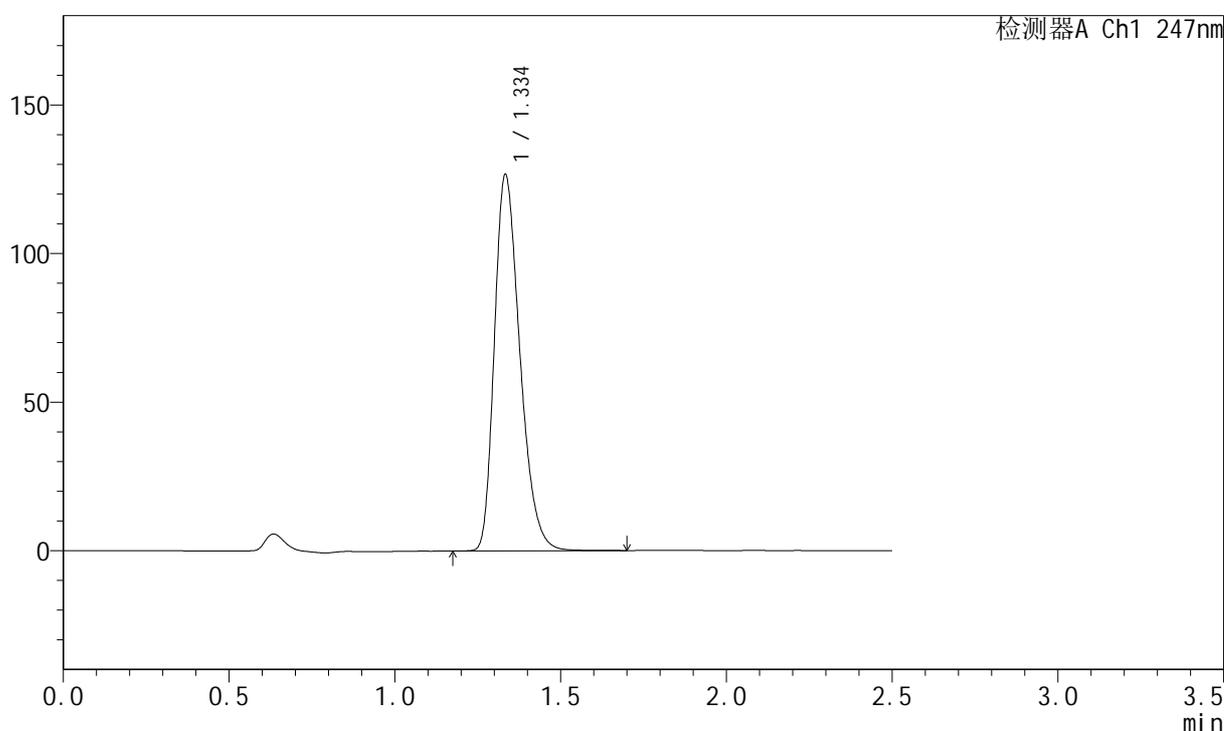
图49 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-H042批(40mg规格)-pH1.2介质
 对照品溶液-2-1

<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 - 0-46/30-646-2 - cbzj-H042p-40mg-jyx1-pH1.2jz-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240515-recqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240515-FX279.lcb
 样品瓶号 : 2-27
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/15 15:31:41 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/05/16 16:00:23 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	1.334	677958	100.000	125862	1452	1.310	--
总计		677958	100.000	125862			

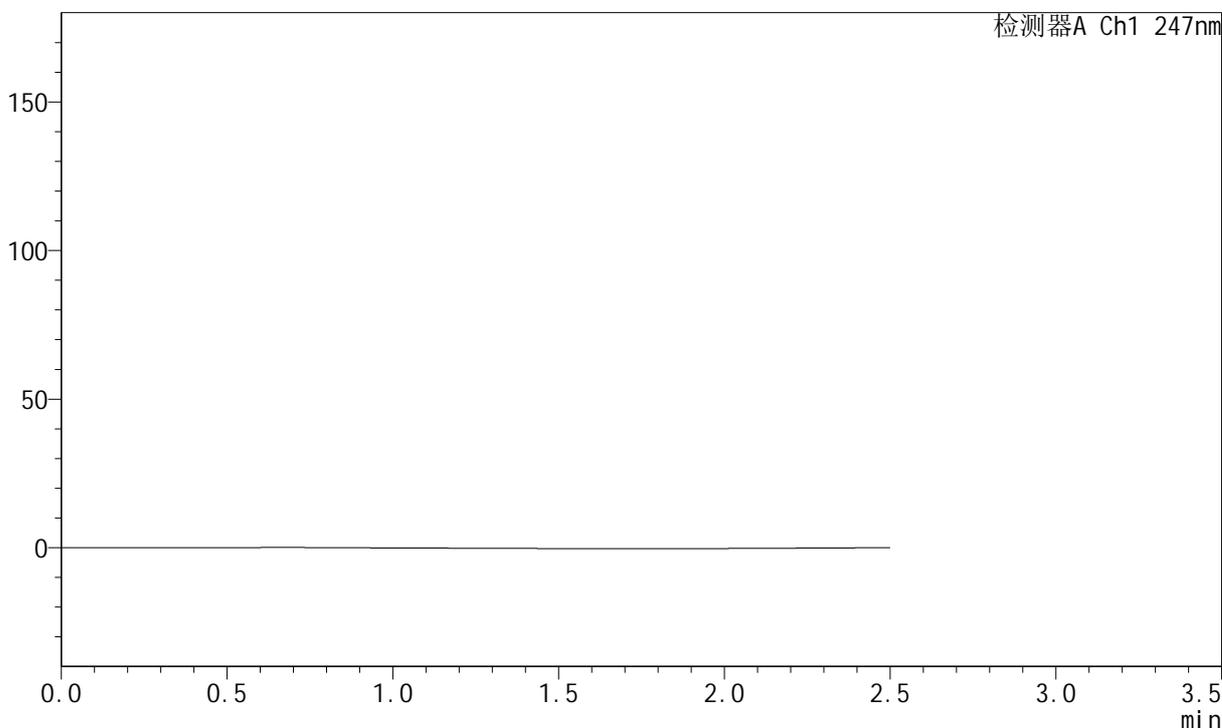
图50 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-H042批(40mg规格)-pH1.2介质
 对照品溶液-2-2

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-46/30-647-2 - cbzj-H042p-40mg-jyx2-pH1.2jz-rj.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 : 3-9
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/15 15:34:33 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/05/16 16:00:26 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							

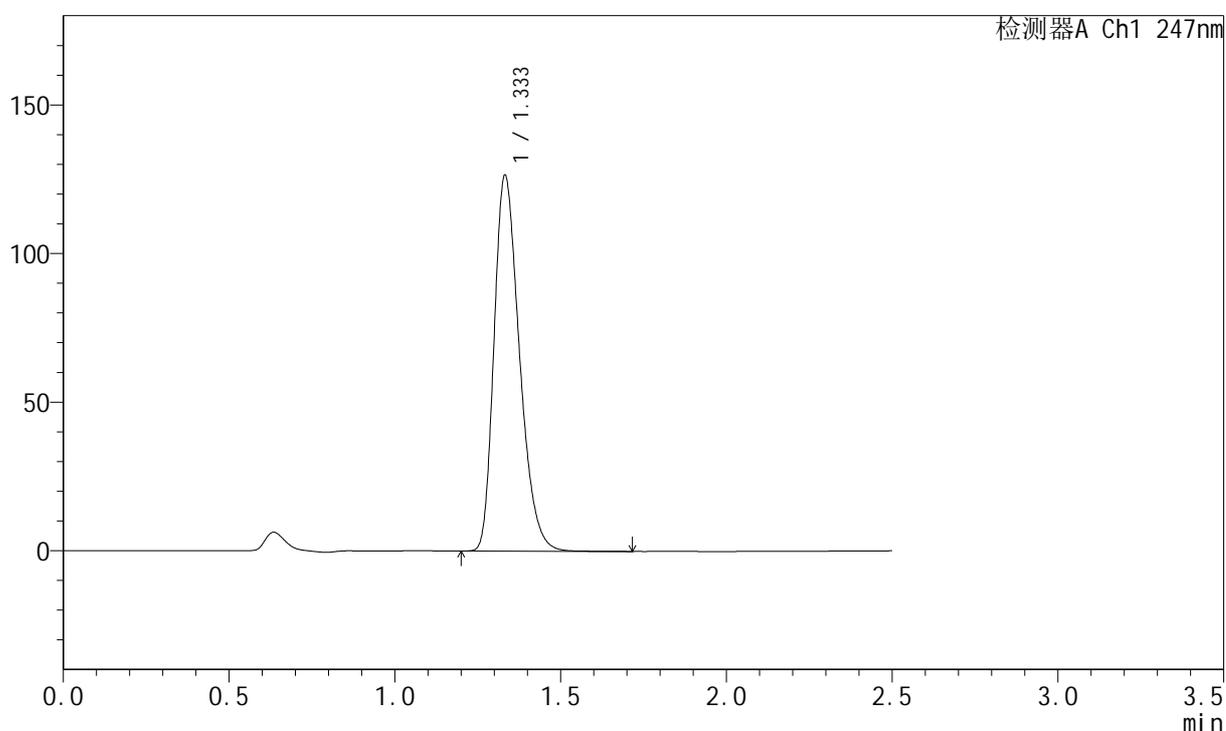
图51 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-H042批(40mg规格)-pH1.2介质
溶剂

<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 - 0-46/30-648-2 - cbzj-H042p-40mg-jyx2-pH1.2jz-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240515-recqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240515-FX279.lcb
 样品瓶号 : 3-18
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/15 15:37:25 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/05/16 16:00:29 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	1.333	674868	100.000	126104	1452	1.308	--
总计		674868	100.000	126104			

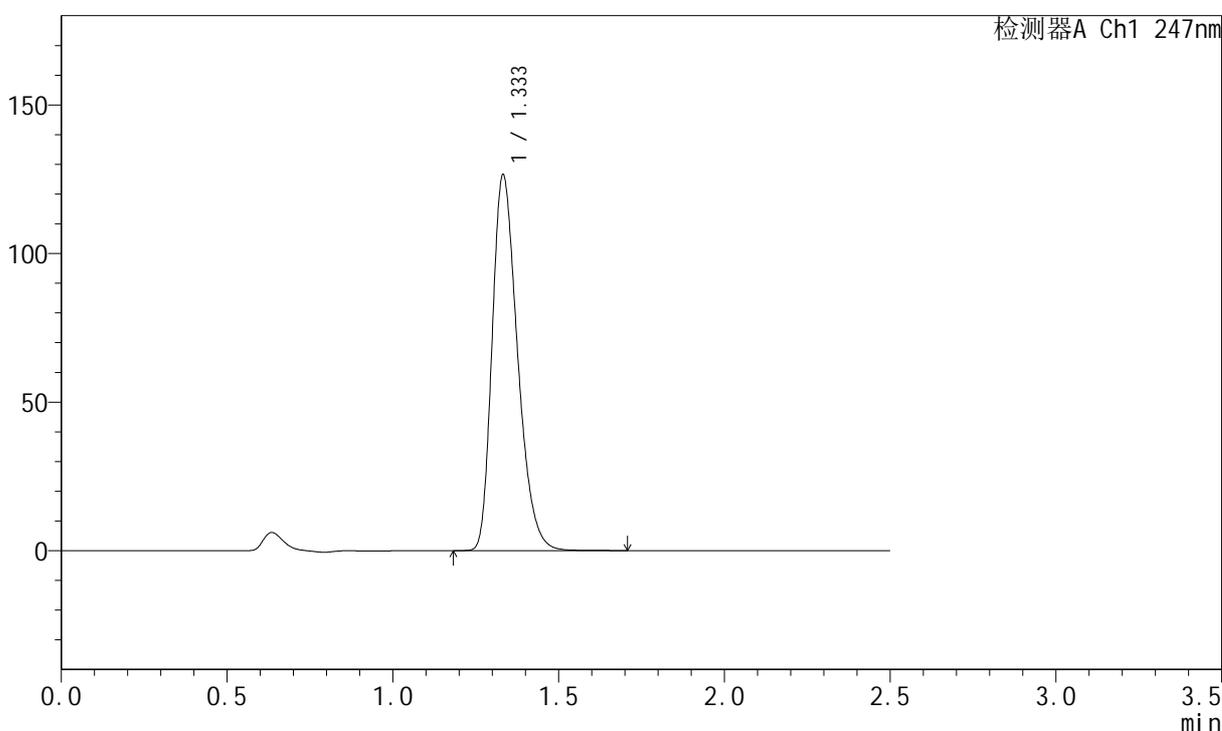
图52 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-H042批(40mg规格)-pH1.2介质
 对照品溶液-1-1

<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 - 0-46/30-649-2 - cbzj-H042p-40mg-jyx2-pH1.2jz-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240515-recqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240515-FX279.lcb
 样品瓶号 : 3-18
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/15 15:40:18 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/05/16 16:00:32 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	1.333	675142	100.000	126034	1453	1.308	--
总计		675142	100.000	126034			

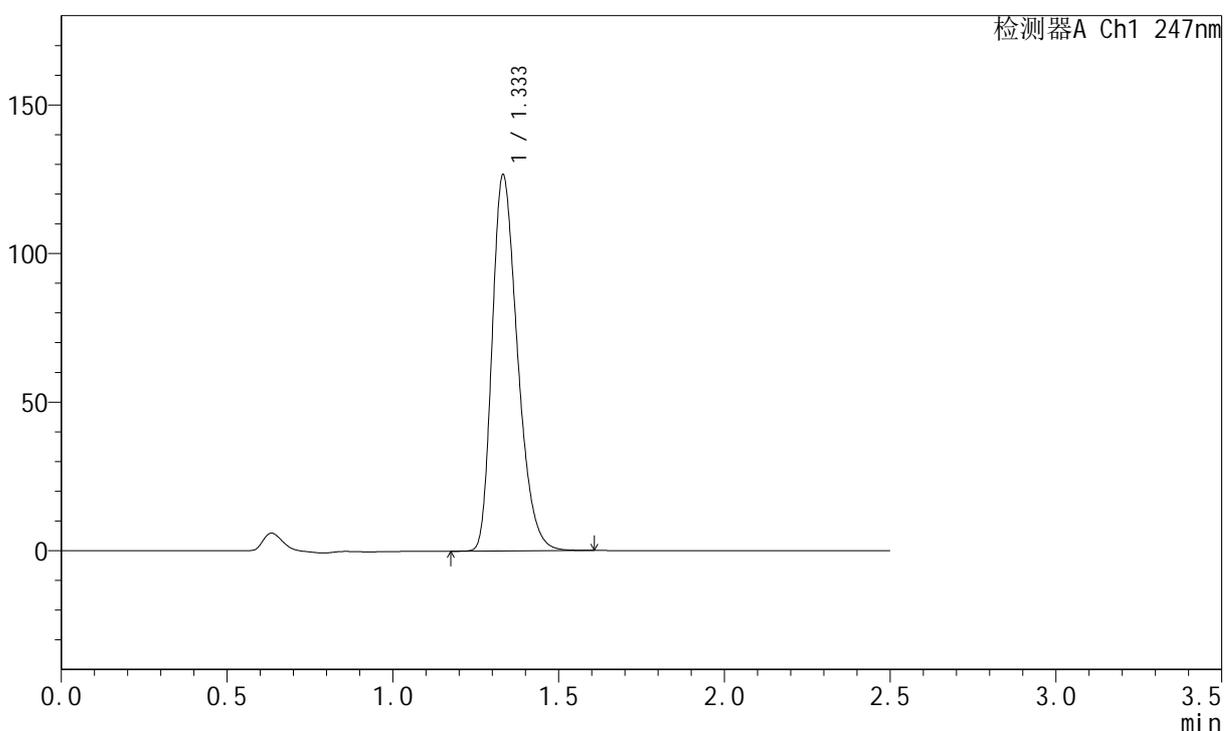
图53 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-H042批(40mg规格)-pH1.2介质
 对照品溶液-1-2

<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 - 0-46/30-650-2 - cbzj-H042p-40mg-jyx2-pH1.2jz-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240515-recqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240515-FX279.lcb
 样品瓶号 : 3-18
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/15 15:43:10 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/05/16 16:00:35 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	1.333	675169	100.000	126162	1453	1.308	--
总计		675169	100.000	126162			

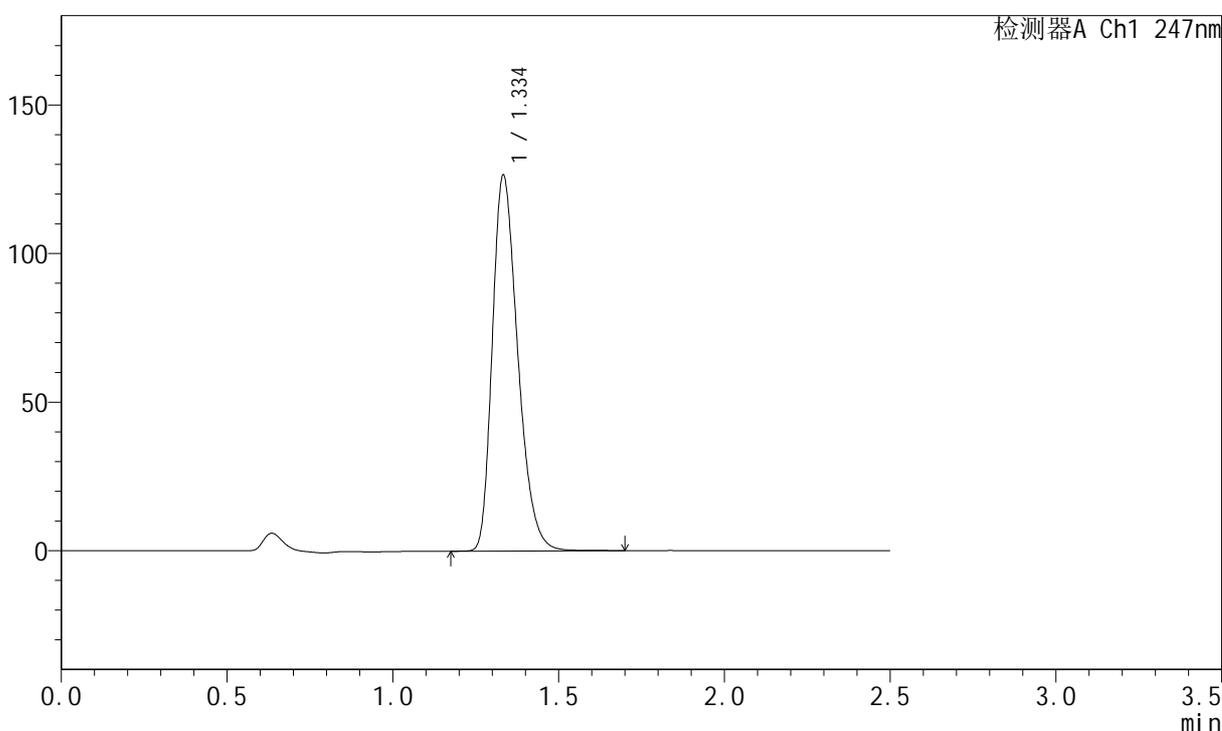
图54 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-H042批(40mg规格)-pH1.2介质
 对照品溶液-1-3

<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 - 0-46/30-651-2 - cbzj-H042p-40mg-jyx2-pH1.2jz-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240515-recqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240515-FX279.lcb
 样品瓶号 : 3-18
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/15 15:46:02 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/05/16 16:00:38 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	1.334	676121	100.000	125798	1455	1.311	--
总计		676121	100.000	125798			

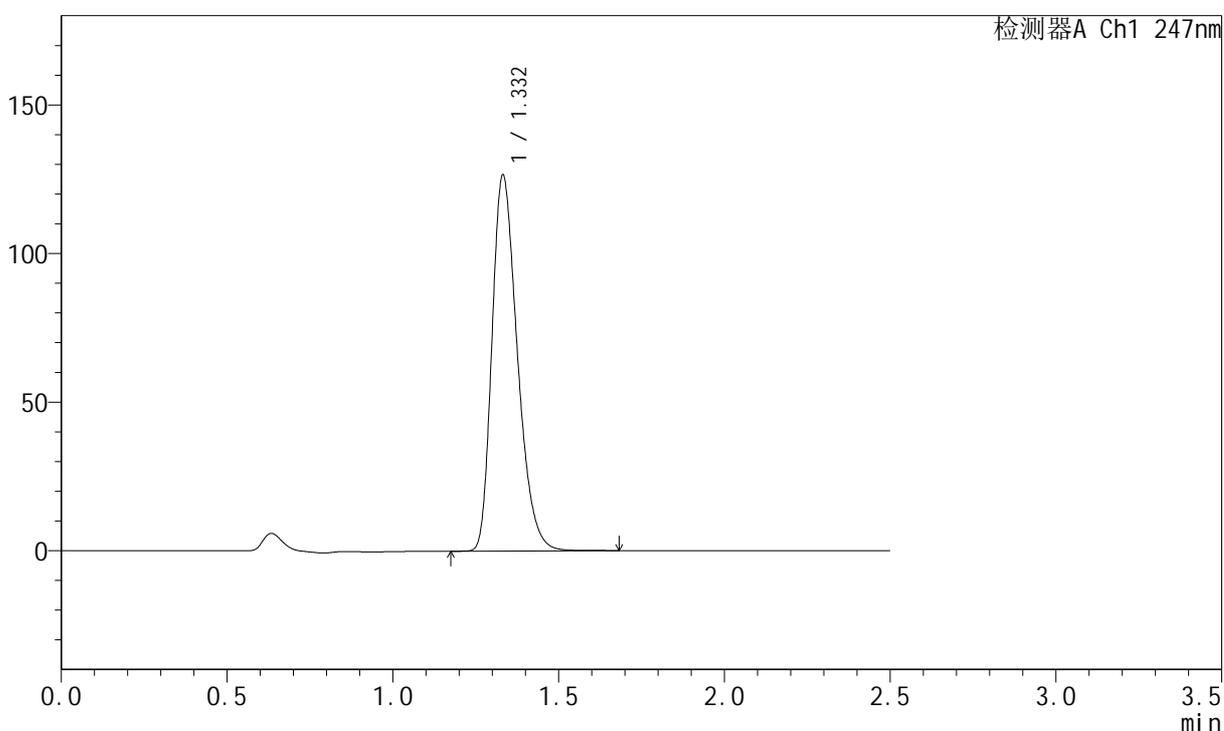
图55 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-H042批(40mg规格)-pH1.2介质
 对照品溶液-1-4

<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 - 0-46/30-652-2 - cbzj-H042p-40mg-jyx2-pH1.2jz-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240515-recqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240515-FX279.lcb
 样品瓶号 : 3-18
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/15 15:48:55 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/05/16 16:00:41 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	1.332	675894	100.000	126234	1454	1.309	--
总计		675894	100.000	126234			

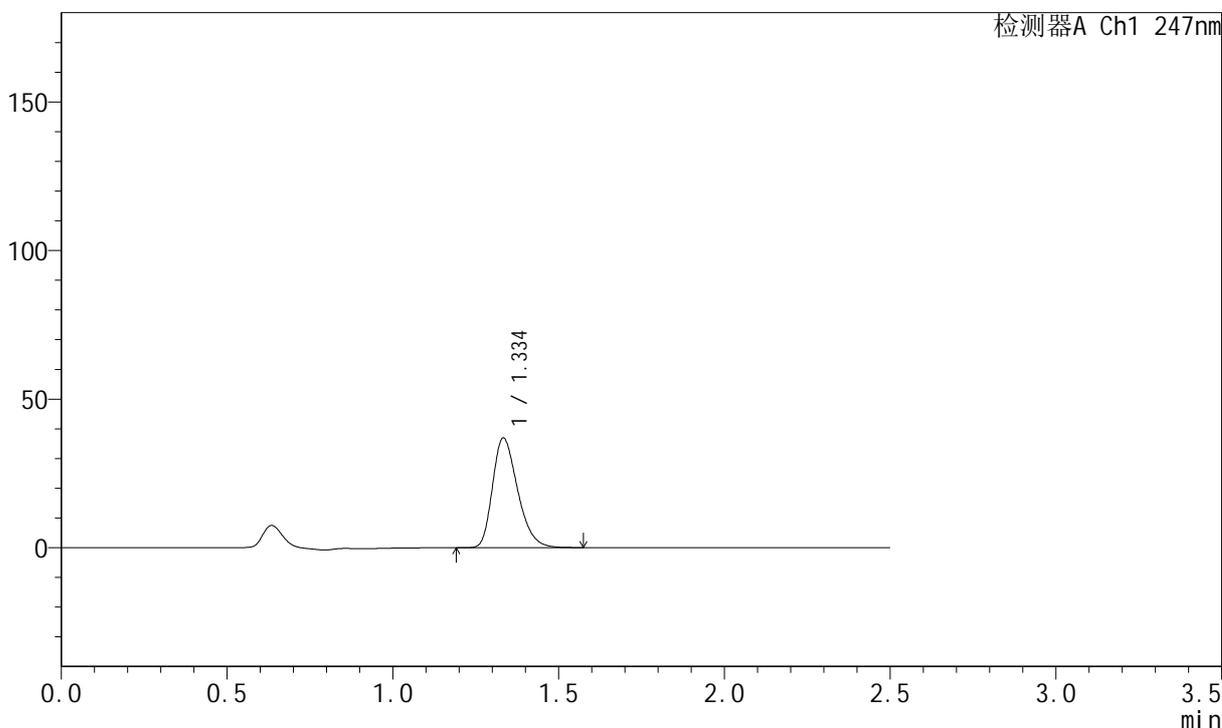
图56 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-H042批(40mg规格)-pH1.2介质
 对照品溶液-1-5

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-46/30-653-2 - cbzj-H042p-40mg-jyx2-pH1.2jz-5min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240515-recqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240515-FX279.lcb
 样品瓶号 : 3-1
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/15 15:51:46 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/05/16 16:00:44 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)
1	1.334	194675	100.000	36717	1492	1.303	--
总计		194675	100.000	36717			

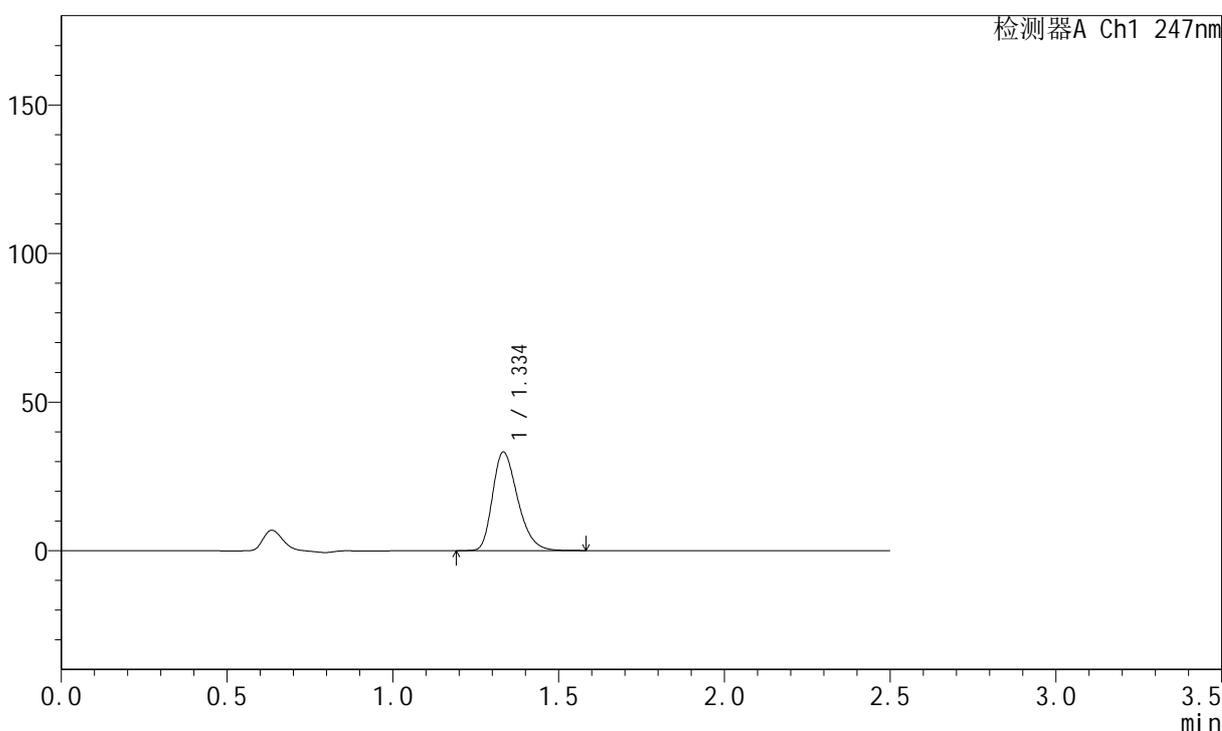
图57 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-H042批(40mg规格)-pH1.2介质-5min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30 $^{\circ}$ C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-46/30-654-2 - cbzj-H042p-40mg-jyx2-pH1.2jz-5min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240515-recqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240515-FX279.lcb
 样品瓶号 : 3-10
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/15 15:54:38 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/05/16 16:00:47 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	1.334	175006	100.000	32945	1489	1.303	--
总计		175006	100.000	32945			

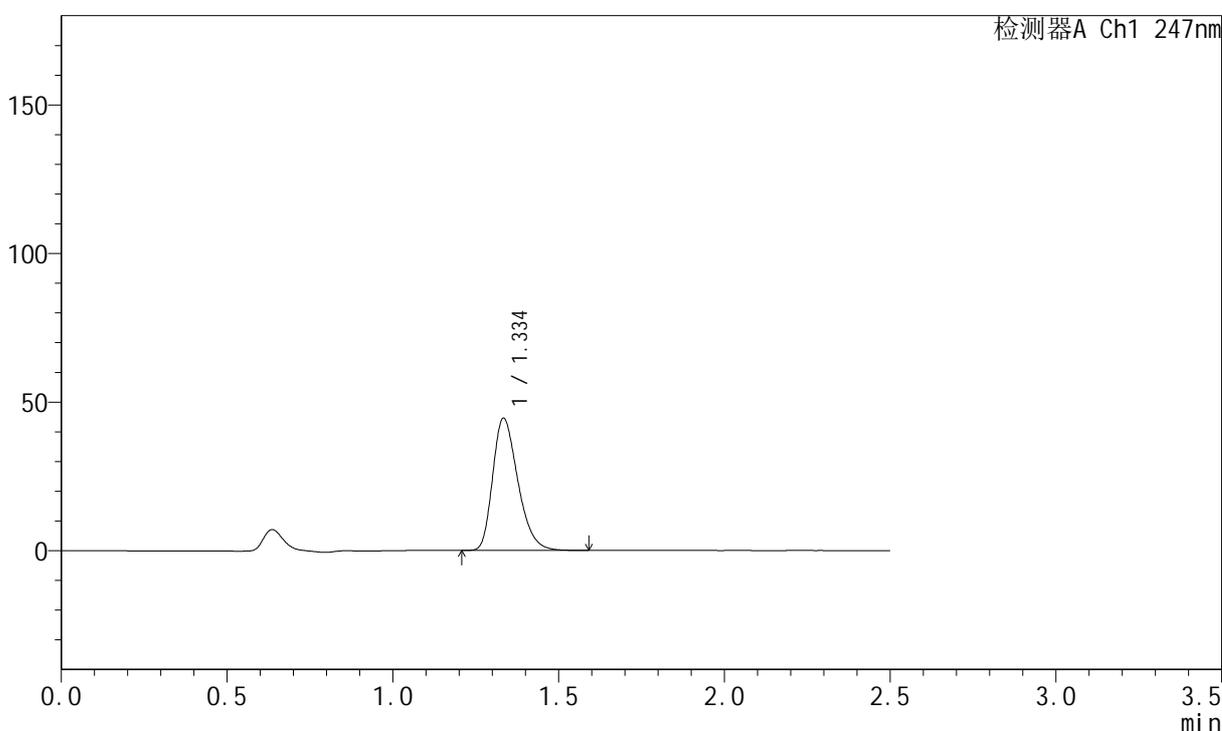
图58 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-H042批(40mg规格)-pH1.2介质-5min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-46/30-655-2 - cbzj-H042p-40mg-jyx2-pH1.2jz-5min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240515-recqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240515-FX279.lcb
 样品瓶号 : 3-19
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/15 15:57:29 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/05/16 16:00:49 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	1.334	235296	100.000	44203	1486	1.307	--
总计		235296	100.000	44203			

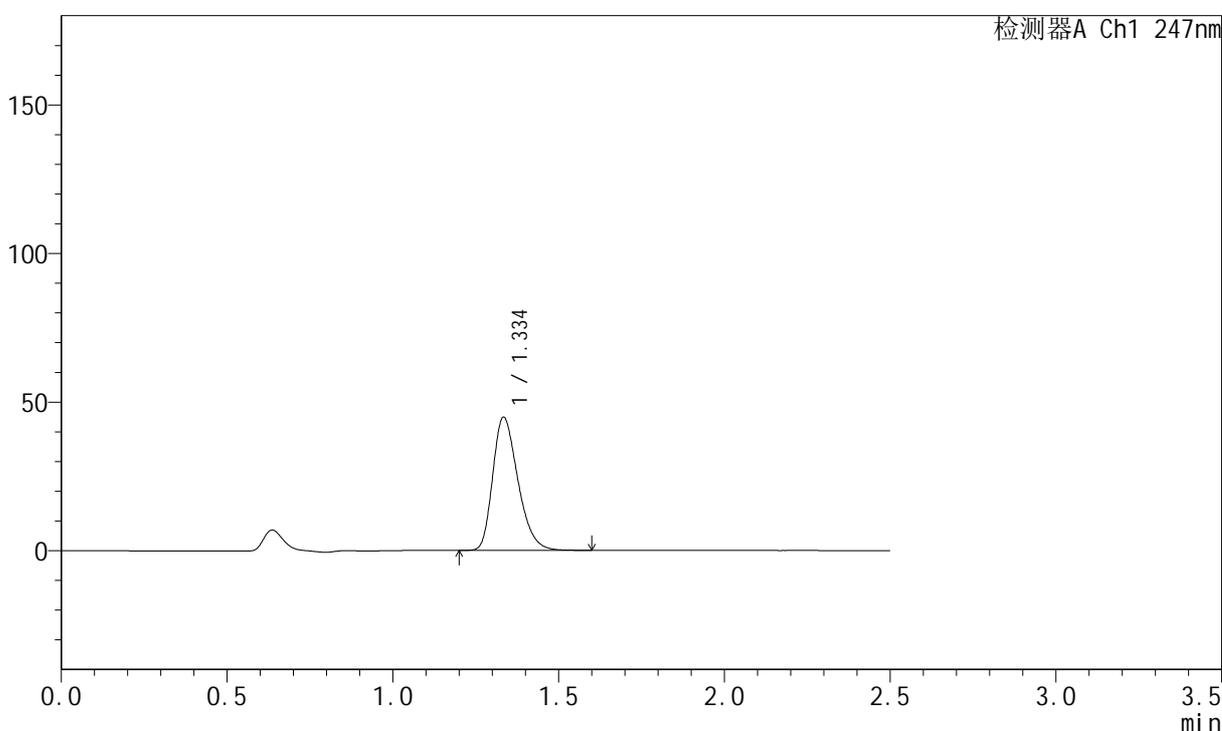
图59 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-H042批(40mg规格)-pH1.2介质-5min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-46/30-656-2 - cbzj-H042p-40mg-jyx2-pH1.2jz-5min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240515-recqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240515-FX279.lcb
 样品瓶号 : 3-28
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/15 16:00:21 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/05/16 16:00:52 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	1.334	237120	100.000	44541	1484	1.302	--
总计		237120	100.000	44541			

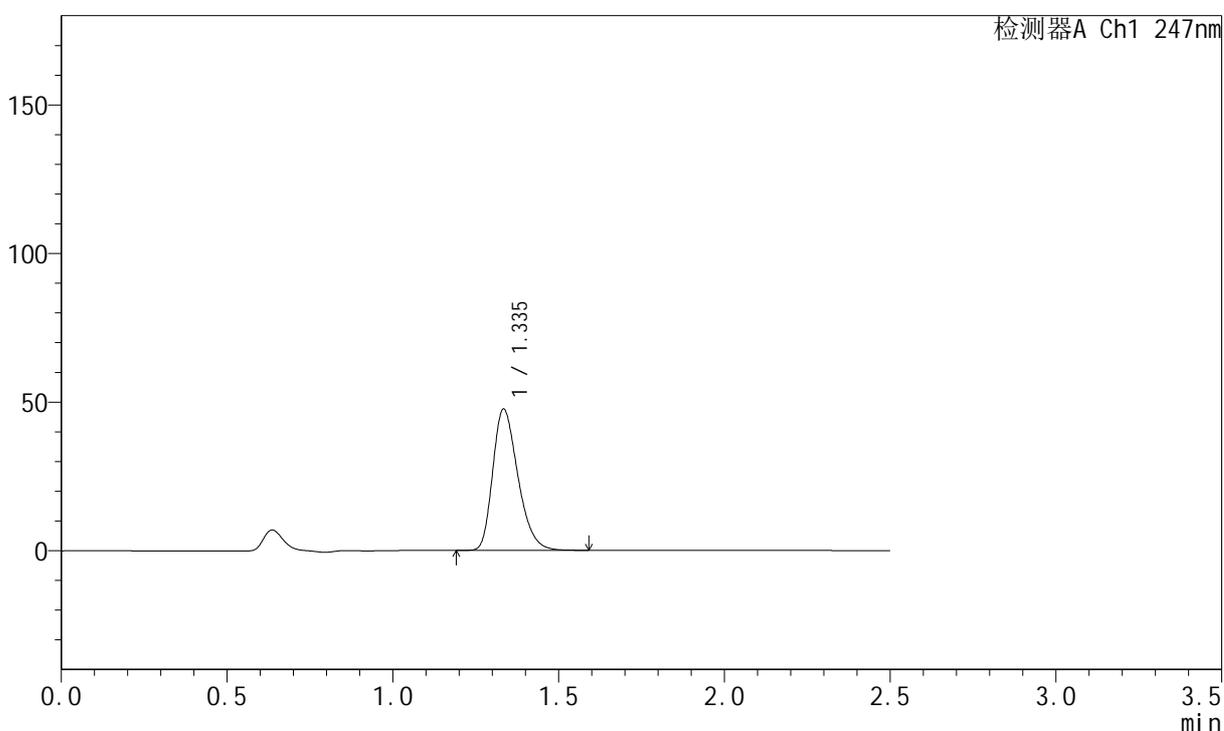
图60 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-H042批(40mg规格)-pH1.2介质-5min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-46/30-657-2 - cbzj-H042p-40mg-jyx2-pH1.2jz-5min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240515-recqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240515-FX279.lcb
 样品瓶号 : 3-37
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/15 16:03:13 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/05/16 16:00:55 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	1.335	251285	100.000	47267	1488	1.303	--
总计		251285	100.000	47267			

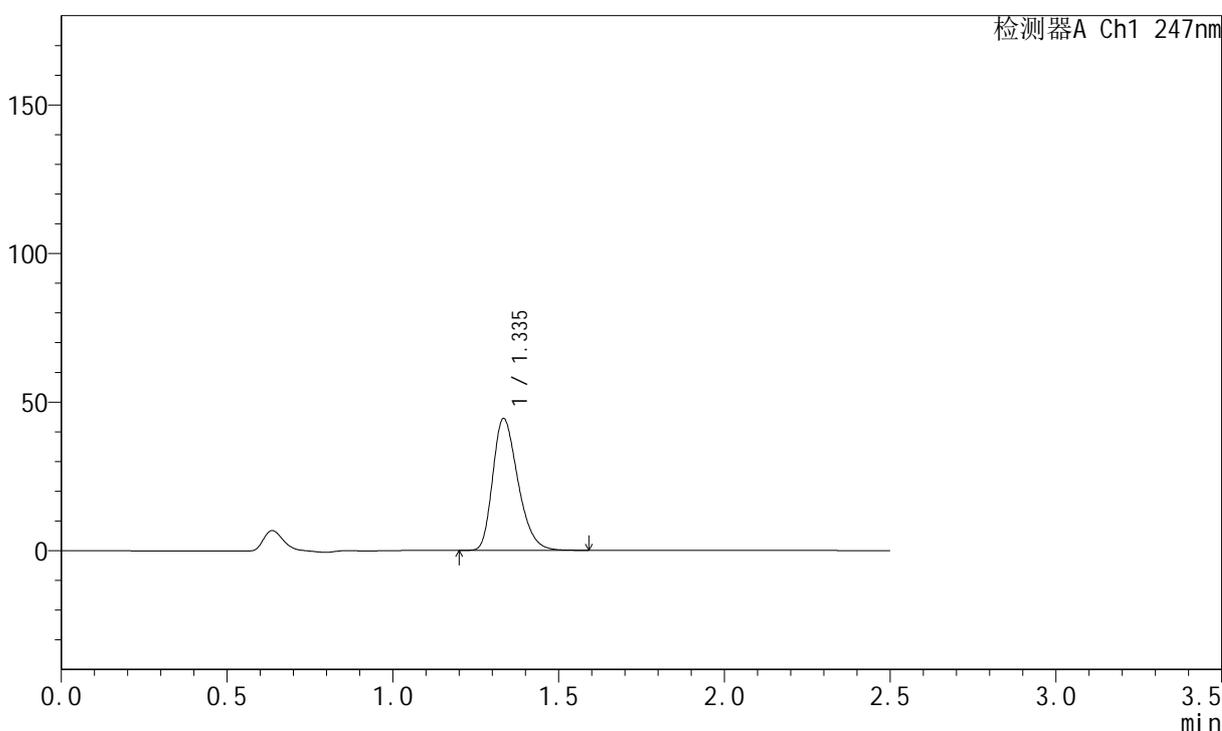
图61 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-H042批(40mg规格)-pH1.2介质-5min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-46/30-658-2 - cbzj-H042p-40mg-jyx2-pH1.2jz-5min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240515-recqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240515-FX279.lcb
 样品瓶号 : 3-46
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/15 16:06:04 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/05/16 16:00:58 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	1.335	234831	100.000	44120	1483	1.304	--
总计		234831	100.000	44120			

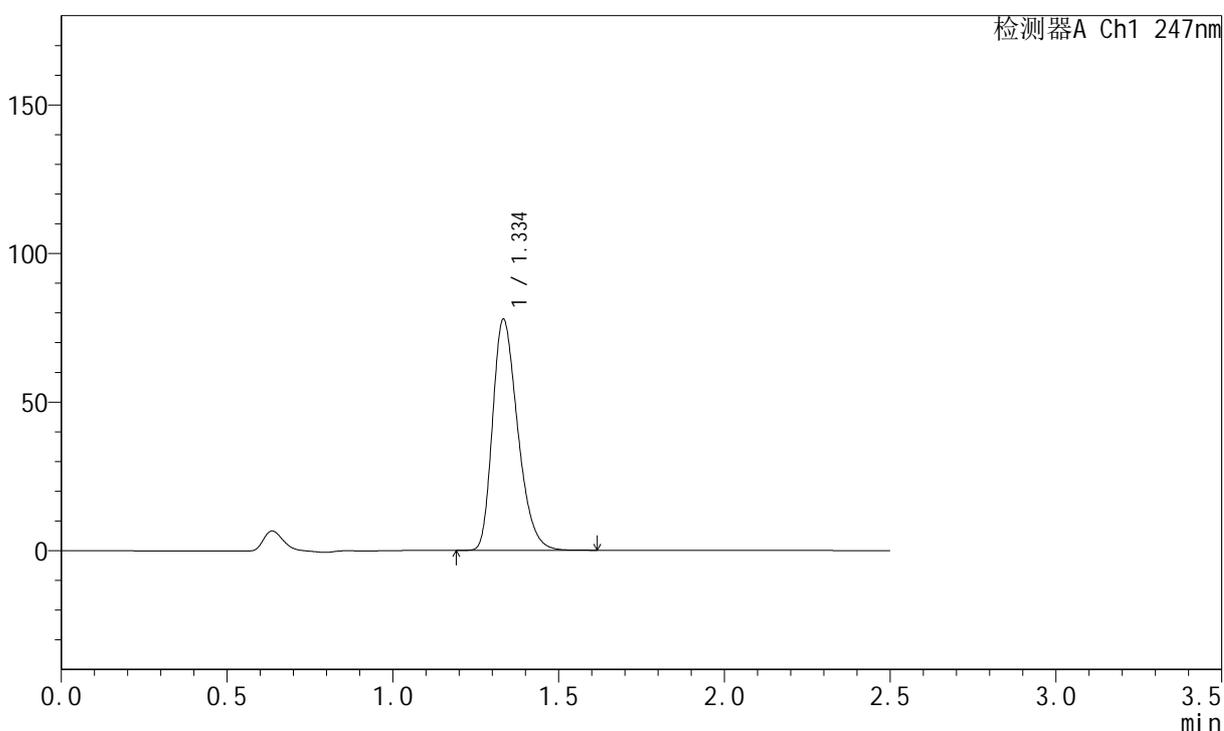
图62 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-H042批(40mg规格)-pH1.2介质-5min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-46/30-659-2 - cbzj-H042p-40mg-jyx2-pH1.2jz-10min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240515-recqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240515-FX279.lcb
 样品瓶号 : 3-2
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/15 16:08:56 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/05/16 16:01:01 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	1.334	410633	100.000	77281	1488	1.307	--
总计		410633	100.000	77281			

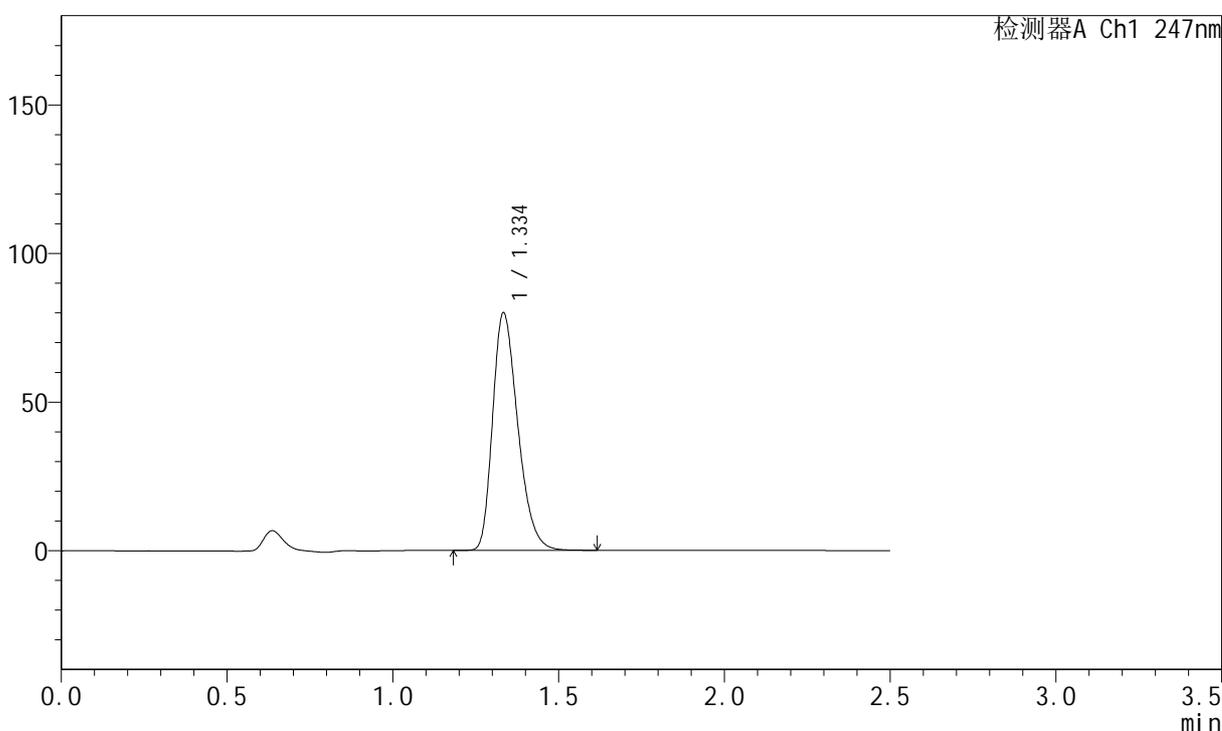
图63 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-H042批(40mg规格)-pH1.2介质-10min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-46/30-660-2 - cbzj-H042p-40mg-jyx2-pH1.2jz-10min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240515-recqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240515-FX279.lcb
 样品瓶号 : 3-11
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/15 16:11:47 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/05/16 16:01:04 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	1.334	422466	100.000	79355	1484	1.307	--
总计		422466	100.000	79355			

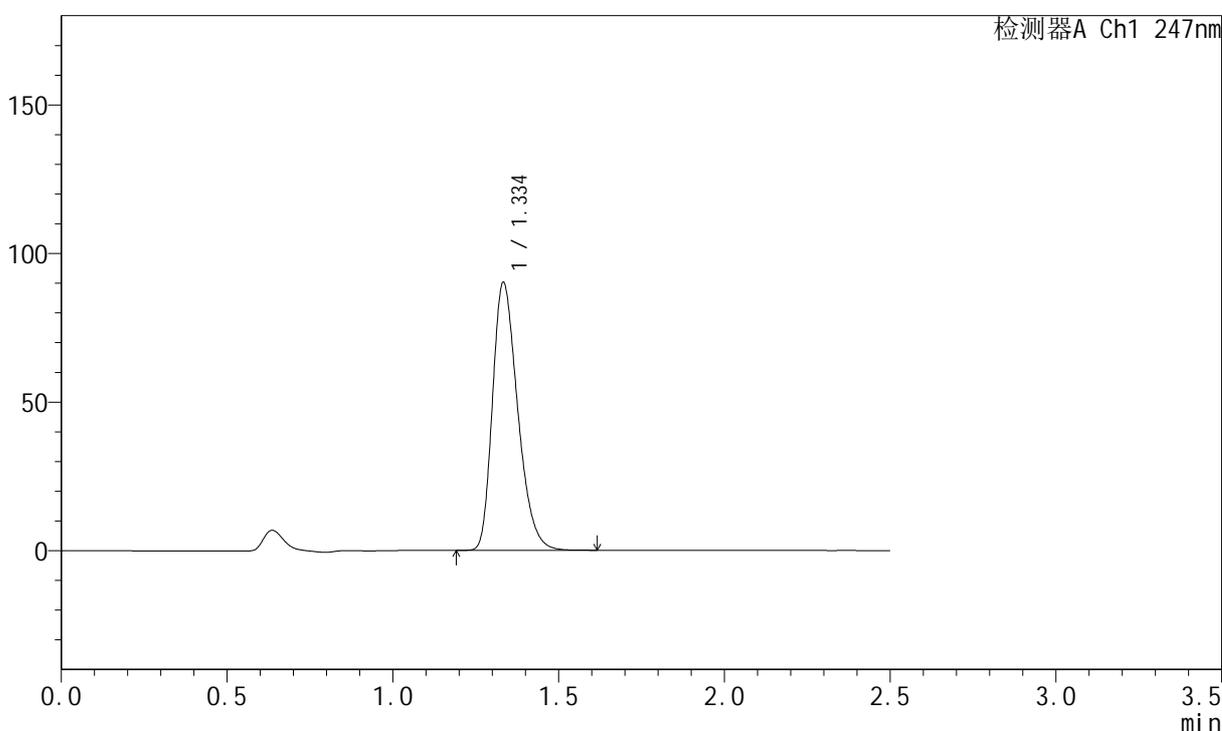
图64 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-H042批(40mg规格)-pH1.2介质-10min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-46/30-661-2 - cbzj-H042p-40mg-jyx2-pH1.2jz-10min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240515-recqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240515-FX279.lcb
 样品瓶号 : 3-20
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/15 16:14:38 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/05/16 16:01:07 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	1.334	476895	100.000	89633	1481	1.309	--
总计		476895	100.000	89633			

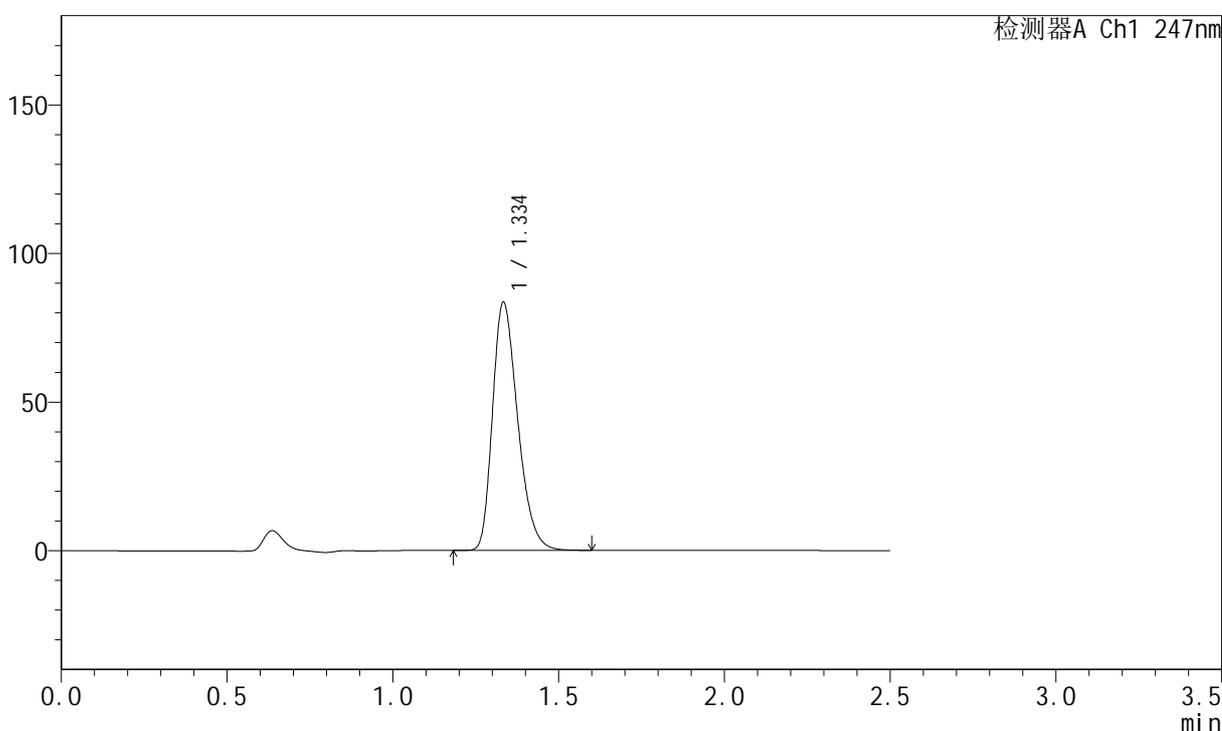
图65 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-H042批(40mg规格)-pH1.2介质-10min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-46/30-662-2 - cbzj-H042p-40mg-jyx2-pH1.2jz-10min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240515-recqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240515-FX279.lcb
 样品瓶号 : 3-29
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/15 16:17:31 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/05/16 16:01:10 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	1.334	441322	100.000	82978	1483	1.306	--
总计		441322	100.000	82978			

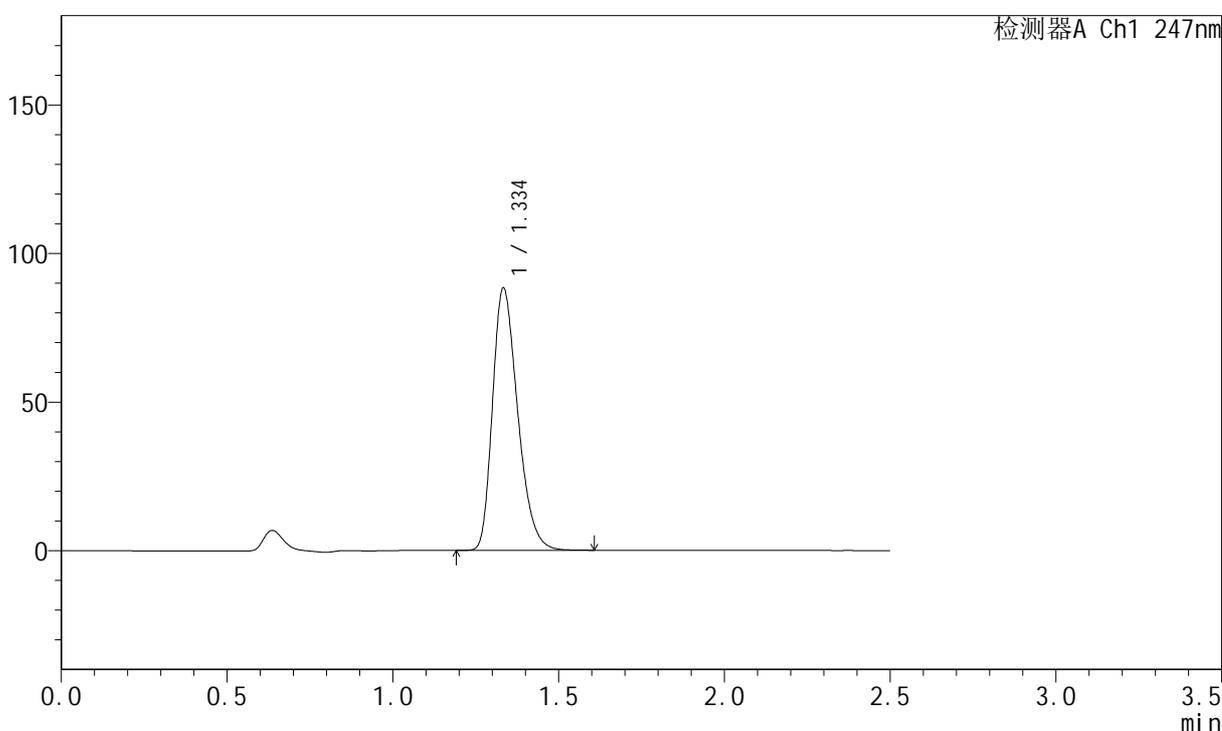
图66 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-H042批(40mg规格)-pH1.2介质-10min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-46/30-663-2 - cbzj-H042p-40mg-jyx2-pH1.2jz-10min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240515-recqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240515-FX279.lcb
 样品瓶号 : 3-38
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/15 16:20:22 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/05/16 16:01:12 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	1.334	466705	100.000	87724	1482	1.306	--
总计		466705	100.000	87724			

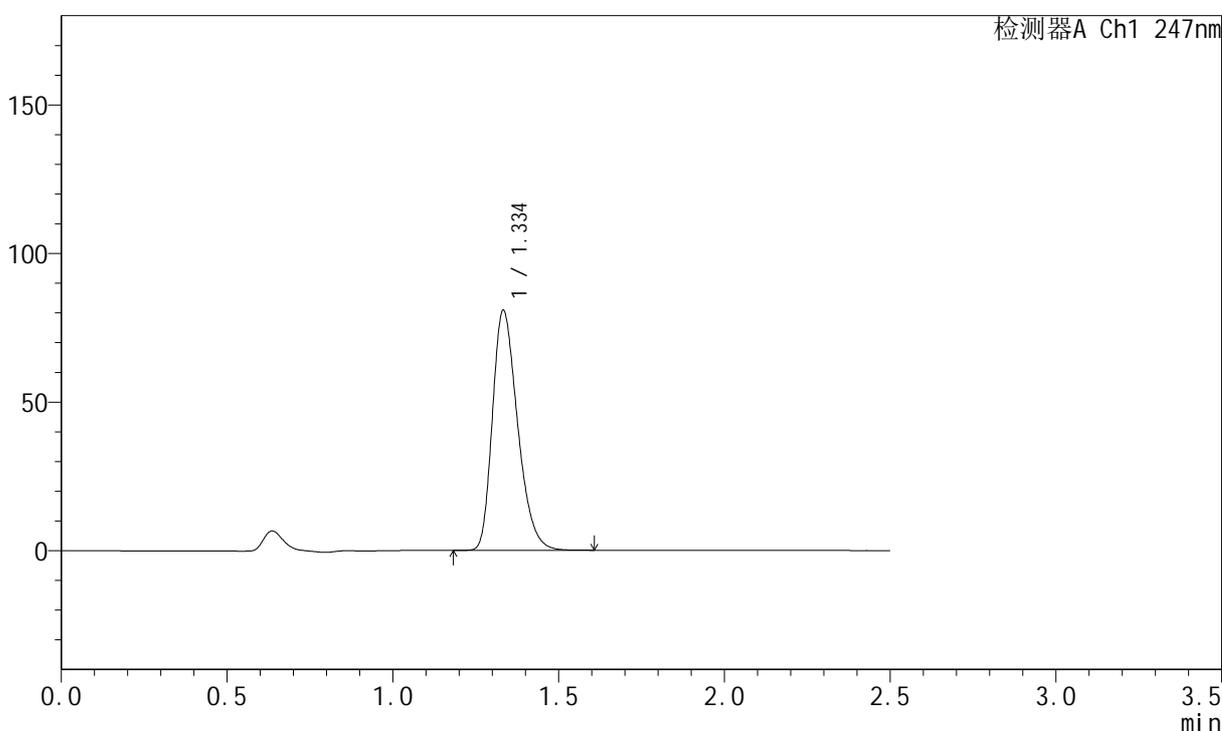
图67 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-H042批(40mg规格)-pH1.2介质-10min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-46/30-664-2 - cbzj-H042p-40mg-jyx2-pH1.2jz-10min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240515-recqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240515-FX279.lcb
 样品瓶号 : 3-47
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/15 16:23:13 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/05/16 16:01:15 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	1.334	426939	100.000	80321	1481	1.306	--
总计		426939	100.000	80321			

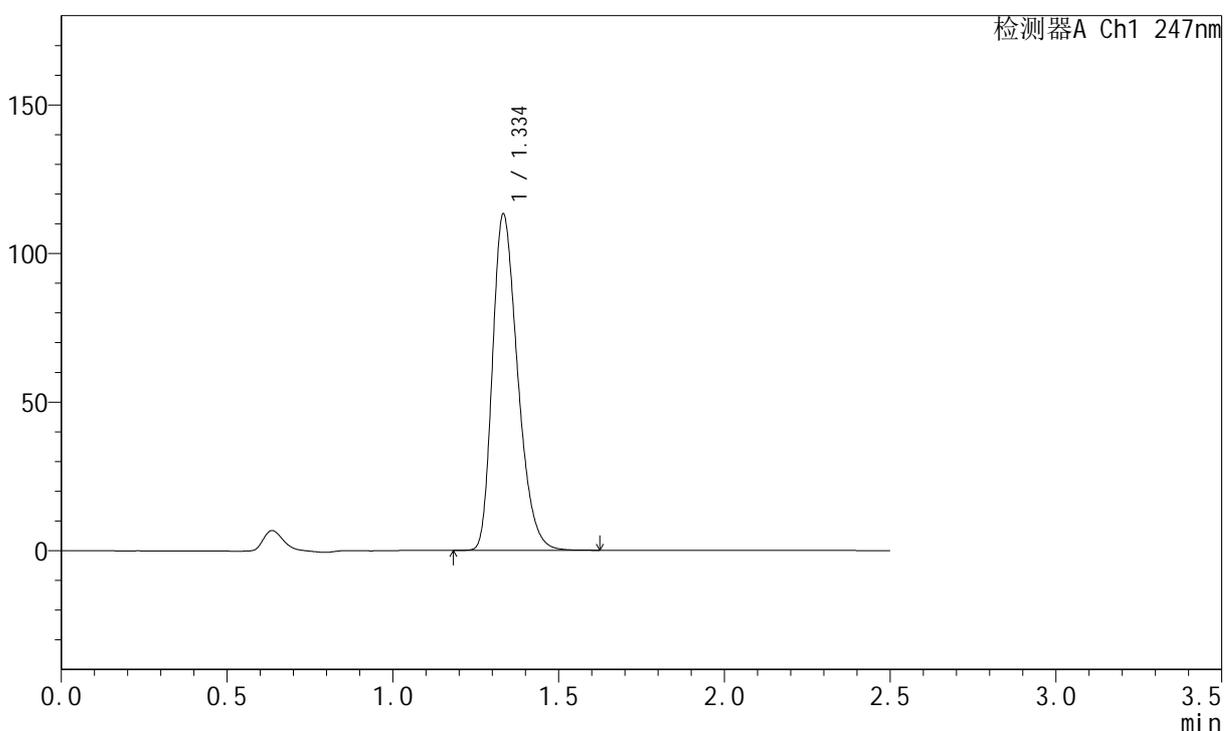
图68 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-H042批(40mg规格)-pH1.2介质-10min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-46/30-665-2 - cbzj-H042p-40mg-jyx2-pH1.2jz-15min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240515-recqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240515-FX279.lcb
 样品瓶号 : 3-3
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/15 16:26:05 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/05/16 16:01:19 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	1.334	598032	100.000	112533	1484	1.306	--
总计		598032	100.000	112533			

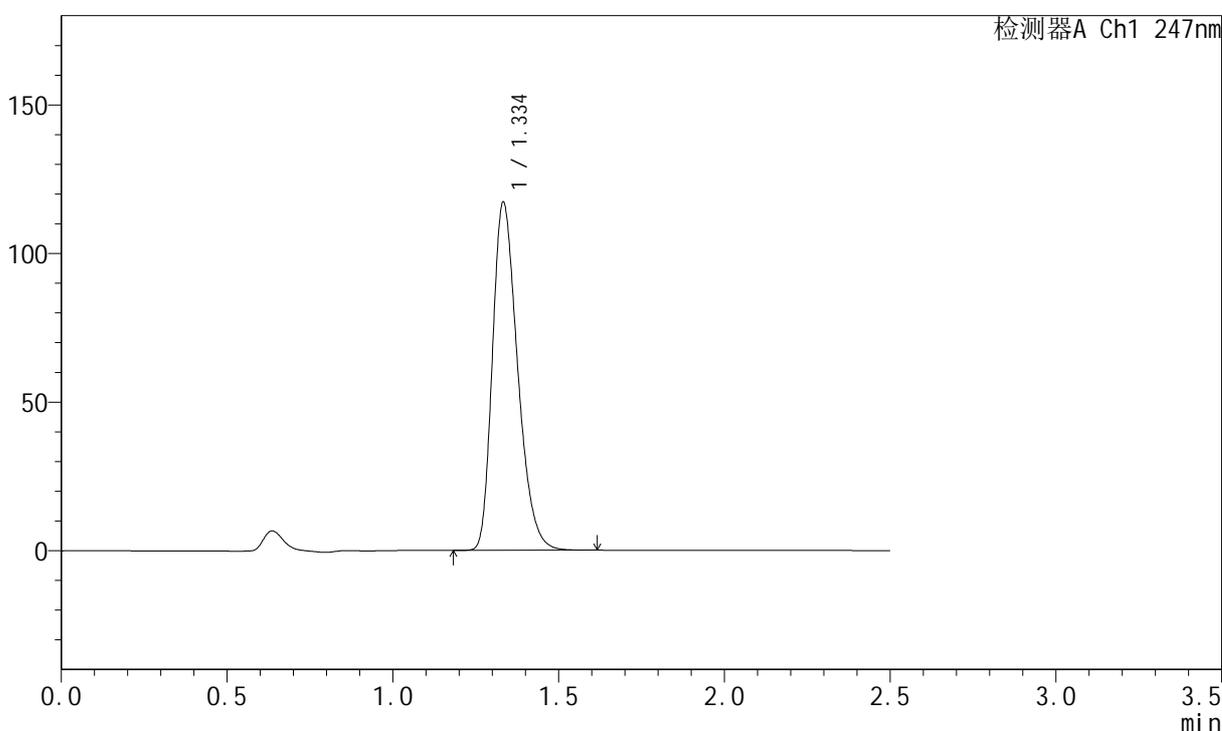
图69 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-H042批(40mg规格)-pH1.2介质-15min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-46/30-666-2 - cbzj-H042p-40mg-jyx2-pH1.2jz-15min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240515-recqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240515-FX279.lcb
 样品瓶号 : 3-12
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/15 16:28:58 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/05/16 16:01:22 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	1.334	619445	100.000	116542	1482	1.308	--
总计		619445	100.000	116542			

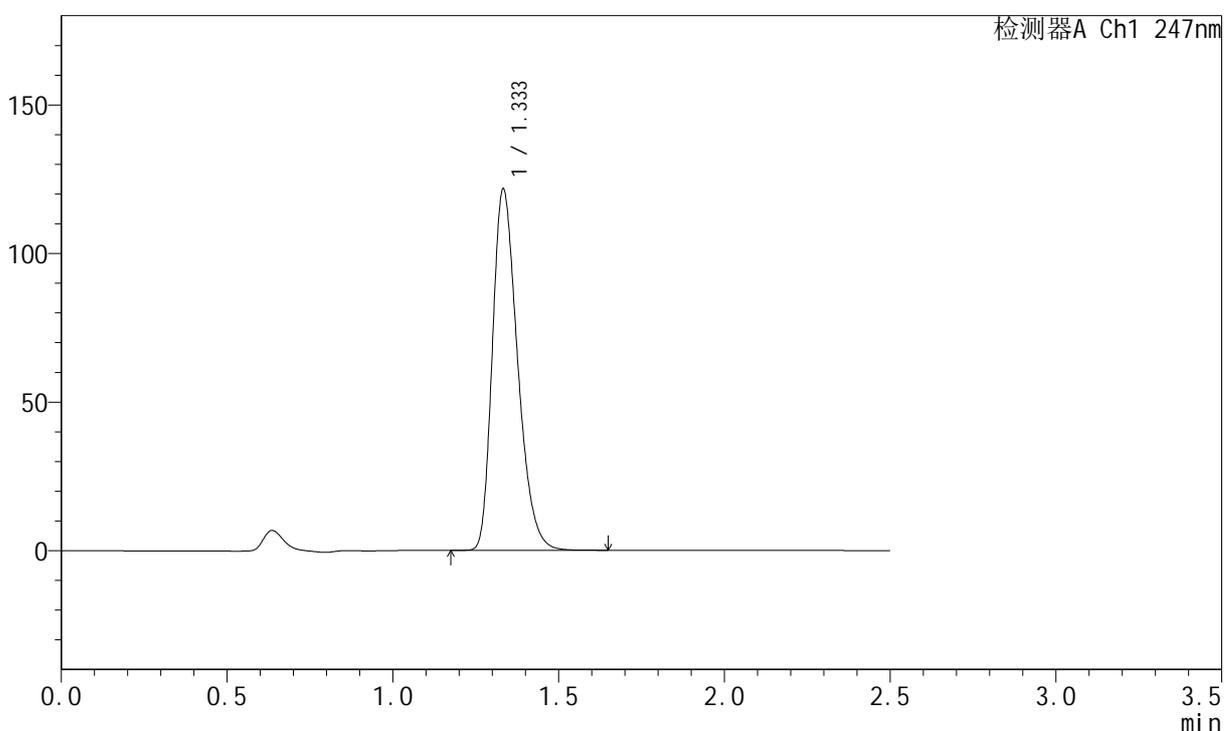
图70 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-H042批(40mg规格)-pH1.2介质-15min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-46/30-667-2 - cbzj-H042p-40mg-jyx2-pH1.2jz-15min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240515-recqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240515-FX279.lcb
 样品瓶号 : 3-21
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/15 16:31:49 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/05/16 16:01:25 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	1.333	642918	100.000	120994	1481	1.308	--
总计		642918	100.000	120994			

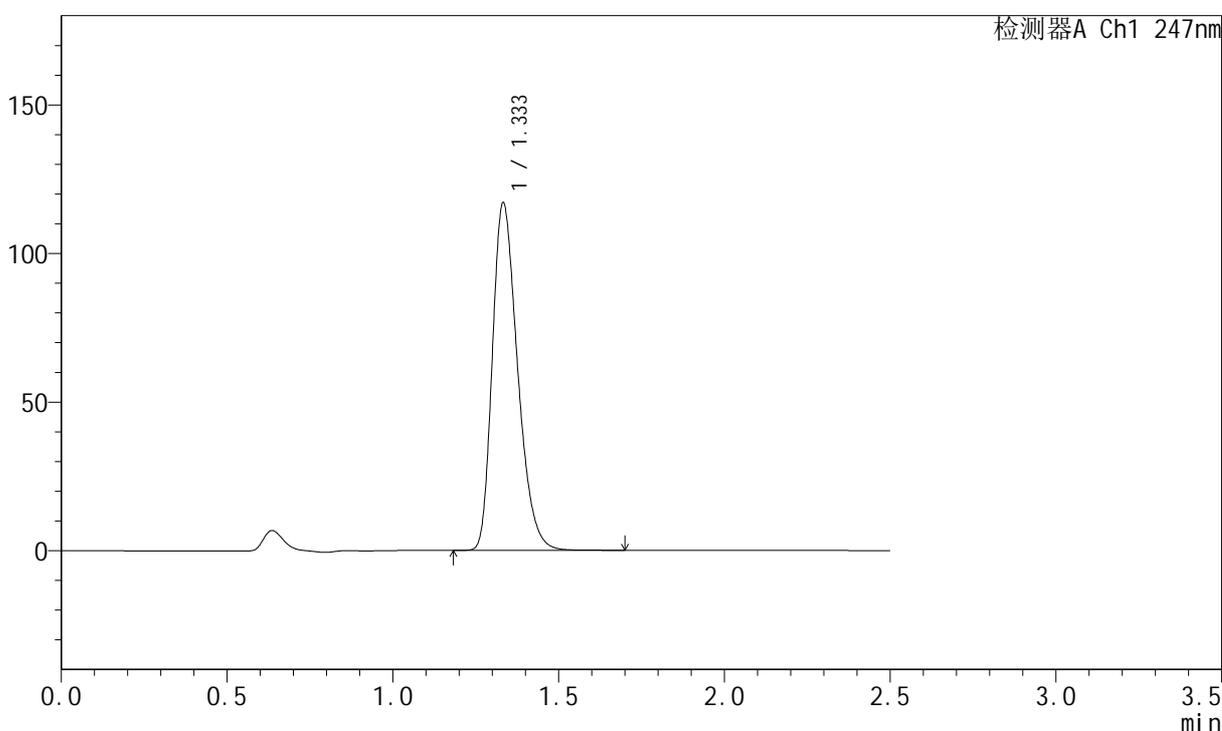
图71 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-H042批(40mg规格)-pH1.2介质-15min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-46/30-668-2 - cbzj-H042p-40mg-jyx2-pH1.2jz-15min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240515-recqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240515-FX279.lcb
 样品瓶号 : 3-30
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/15 16:34:40 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/05/16 16:01:28 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	1.333	620170	100.000	116447	1475	1.309	--
总计		620170	100.000	116447			

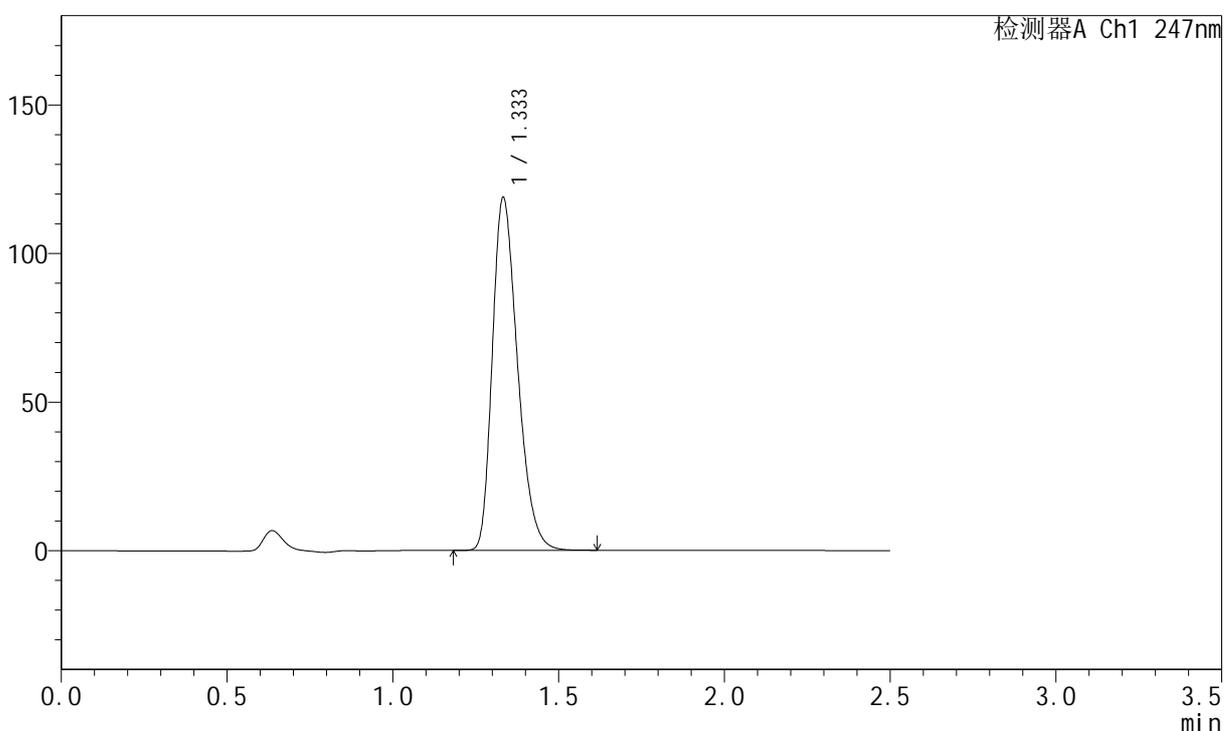
图72 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-H042批(40mg规格)-pH1.2介质-15min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-46/30-669-2 - cbzj-H042p-40mg-jyx2-pH1.2jz-15min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240515-recqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240515-FX279.lcb
 样品瓶号 : 3-39
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/15 16:37:33 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/05/16 16:01:31 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	1.333	628543	100.000	118175	1477	1.308	--
总计		628543	100.000	118175			

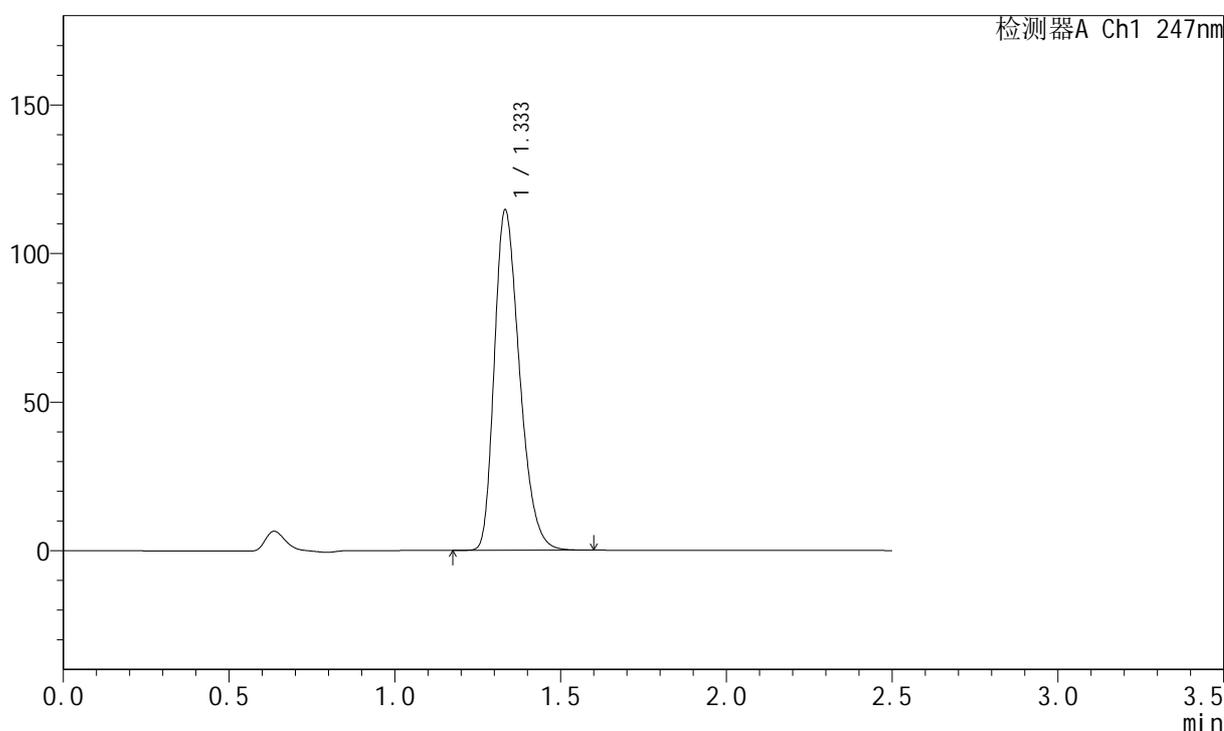
图73 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-H042批(40mg规格)-pH1.2介质-15min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-46/30-670-2 - cbzj-H042p-40mg-jyx2-pH1.2jz-15min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240515-recqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240515-FX279.lcb
 样品瓶号 : 3-48
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/15 16:40:24 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/05/16 16:01:34 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	1.333	605657	100.000	113990	1479	1.308	--
总计		605657	100.000	113990			

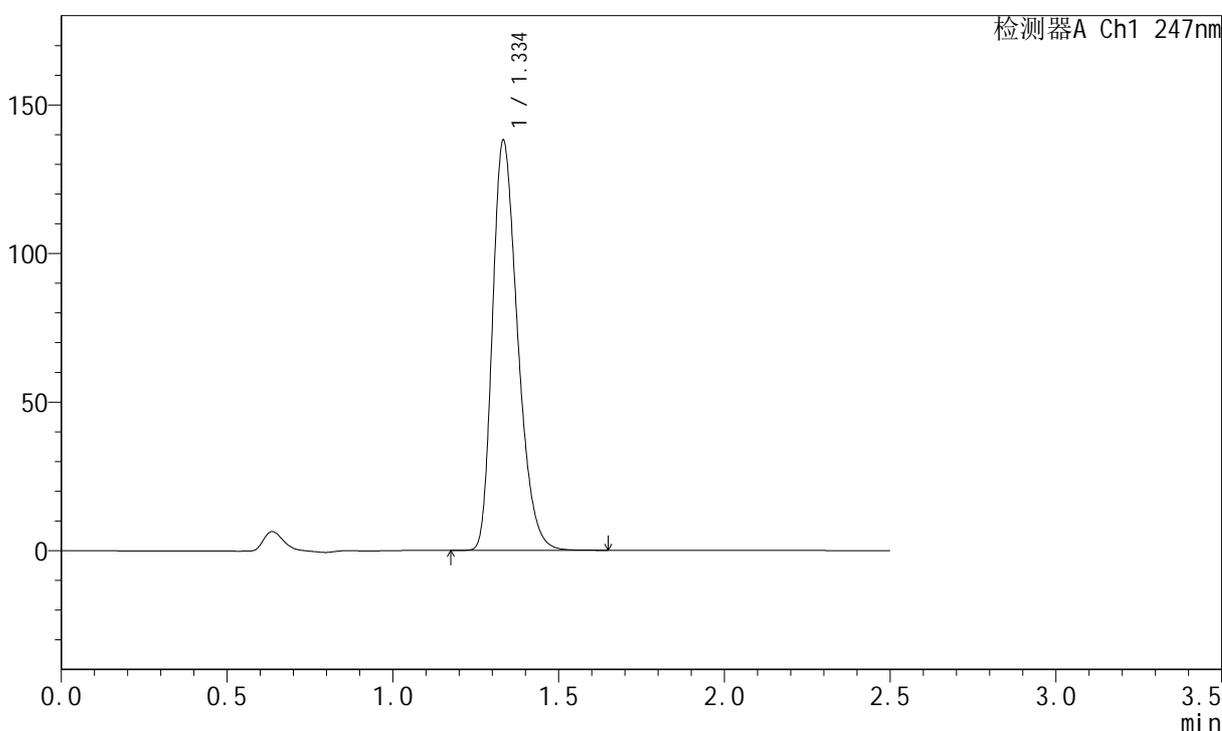
图74 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-H042批(40mg规格)-pH1.2介质-15min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-46/30-671-2 - cbzj-H042p-40mg-jyx2-pH1.2jz-20min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240515-recqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240515-FX279.lcb
 样品瓶号 : 3-4
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/15 16:43:15 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/05/16 16:01:37 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	1.334	728829	100.000	137199	1484	1.308	--
总计		728829	100.000	137199			

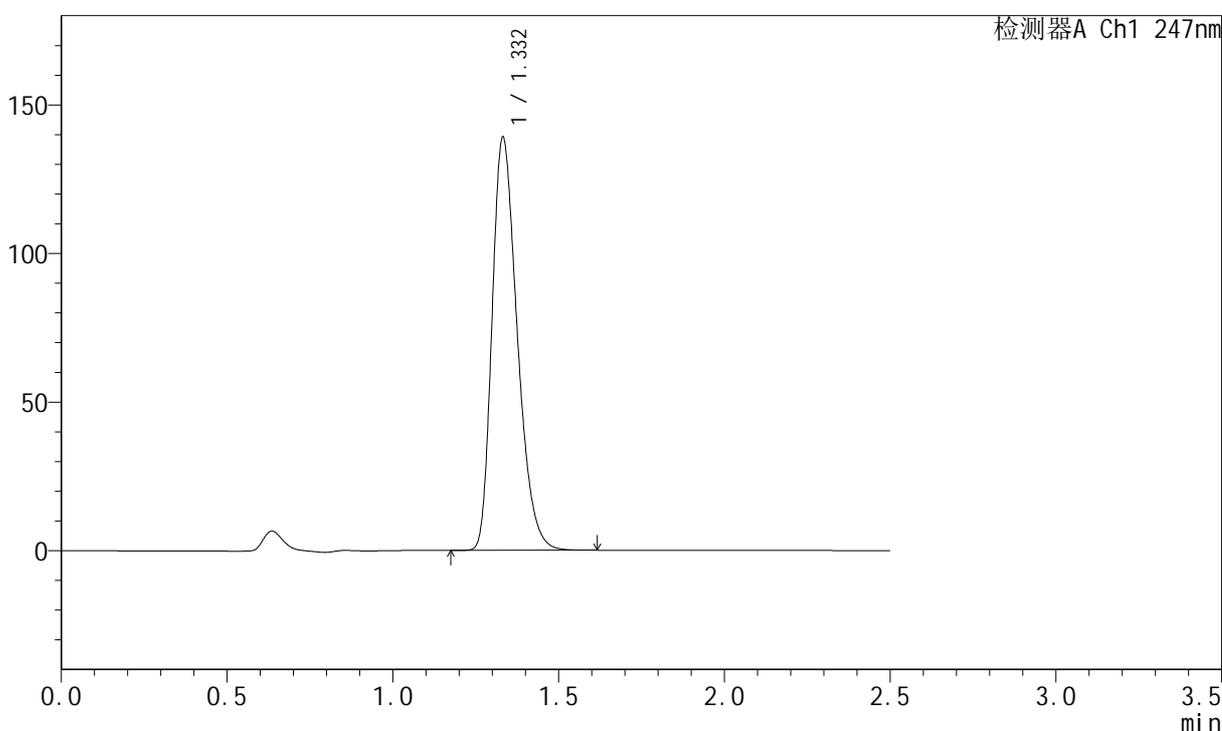
图75 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-H042批(40mg规格)-pH1.2介质-20min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-46/30-672-2 - cbzj-H042p-40mg-jyx2-pH1.2jz-20min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240515-recqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240515-FX279.lcb
 样品瓶号 : 3-13
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/15 16:46:07 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/05/16 16:01:40 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	1.332	735342	100.000	138681	1476	1.310	--
总计		735342	100.000	138681			

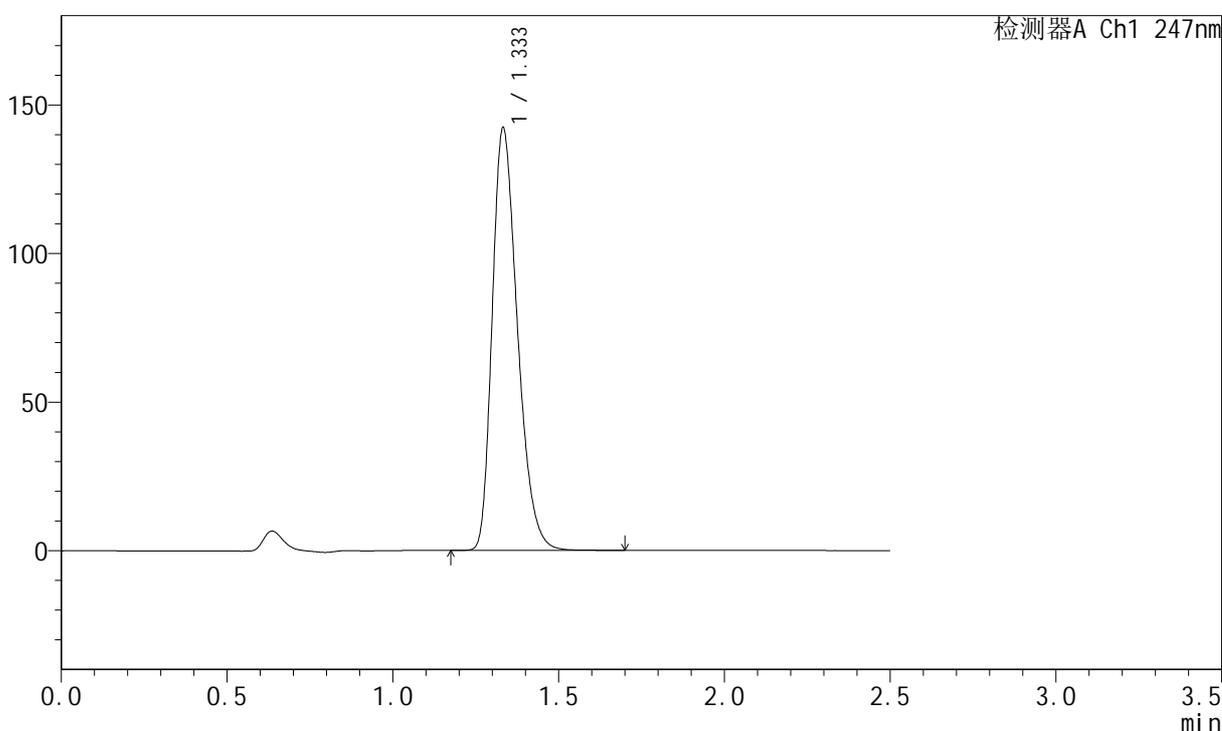
图76 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-H042批(40mg规格)-pH1.2介质-20min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-46/30-673-2 - cbzj-H042p-40mg-jyx2-pH1.2jz-20min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240515-recqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240515-FX279.lcb
 样品瓶号 : 3-22
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/15 16:48:58 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/05/16 16:01:43 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	1.333	753472	100.000	141658	1474	1.311	--
总计		753472	100.000	141658			

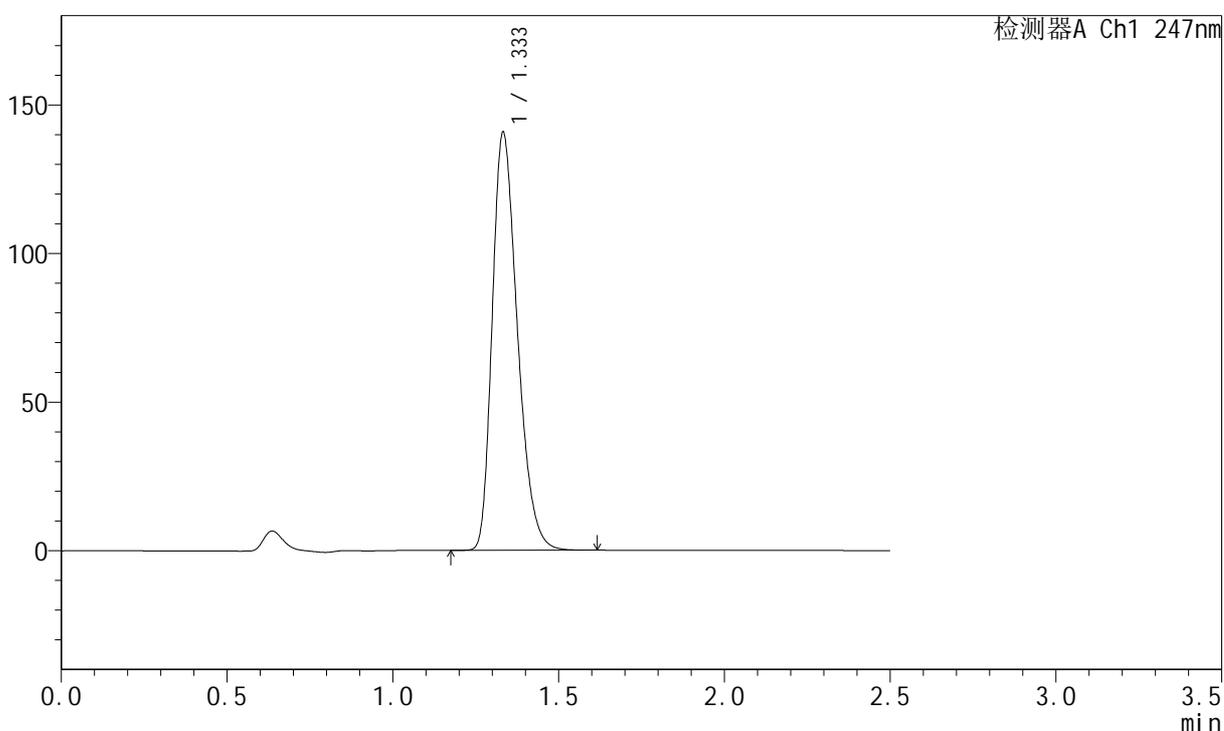
图77 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-H042批(40mg规格)-pH1.2介质-20min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-46/30-674-2 - cbzj-H042p-40mg-jyx2-pH1.2jz-20min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240515-recqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240515-FX279.lcb
 样品瓶号 : 3-31
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/15 16:51:49 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/05/16 16:01:46 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	1.333	743043	100.000	140118	1480	1.309	--
总计		743043	100.000	140118			

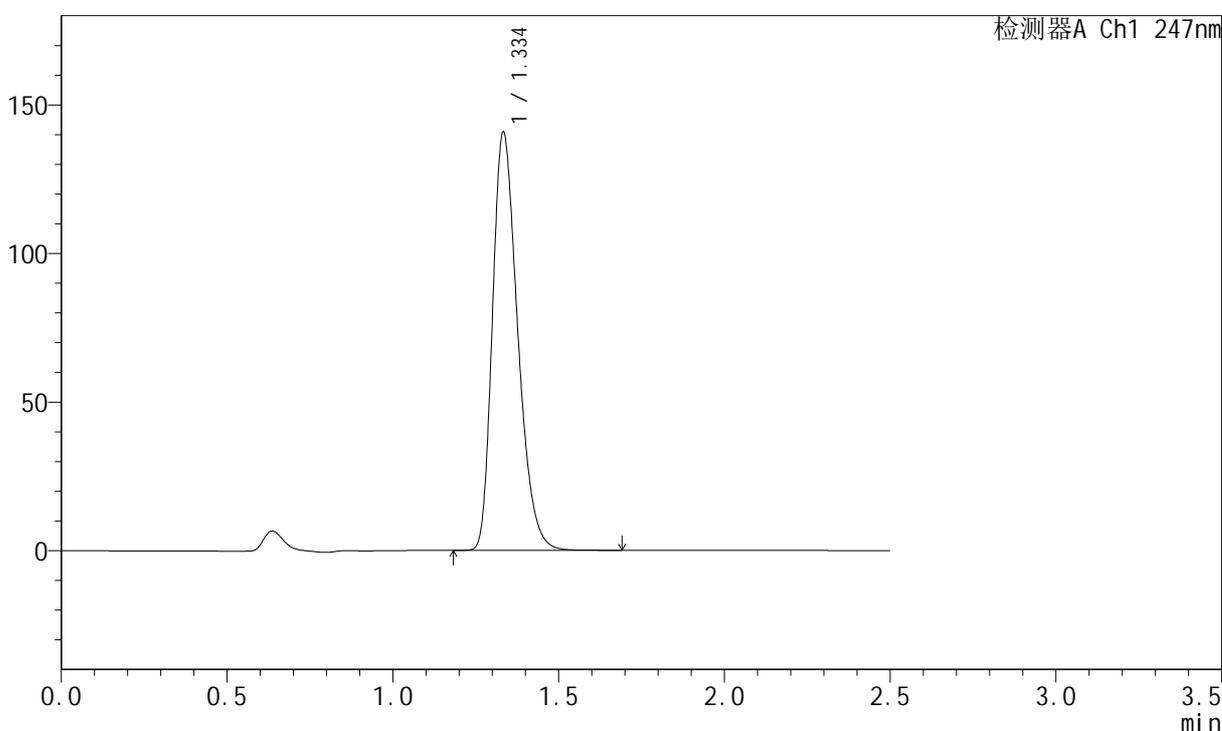
图78 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-H042批(40mg规格)-pH1.2介质-20min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-46/30-675-2 - cbzj-H042p-40mg-jyx2-pH1.2jz-20min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240515-recqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240515-FX279.lcb
 样品瓶号 : 3-40
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/15 16:54:41 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/05/16 16:01:49 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	1.334	745483	100.000	139951	1478	1.312	--
总计		745483	100.000	139951			

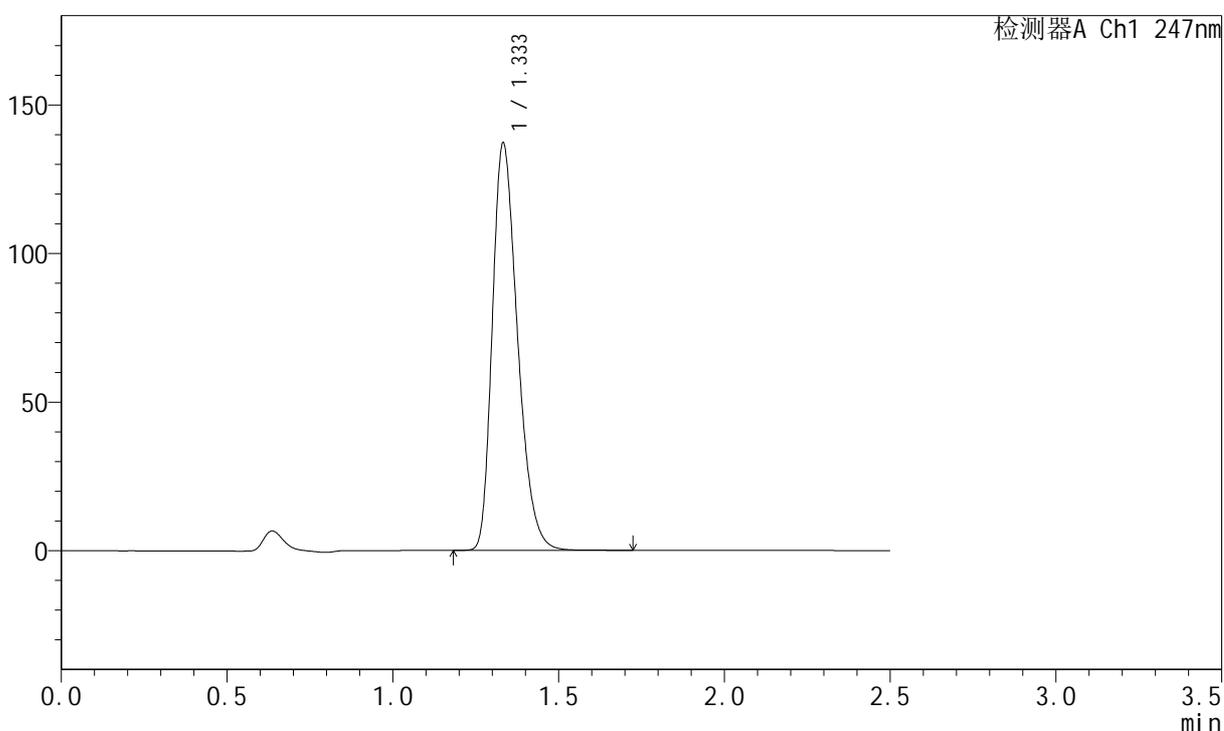
图79 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-H042批(40mg规格)-pH1.2介质-20min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-46/30-676-2 - cbzj-H042p-40mg-jyx2-pH1.2jz-20min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240515-recqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240515-FX279.lcb
 样品瓶号 : 3-49
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/15 16:57:33 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/05/16 16:01:52 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	1.333	725870	100.000	136507	1479	1.311	--
总计		725870	100.000	136507			

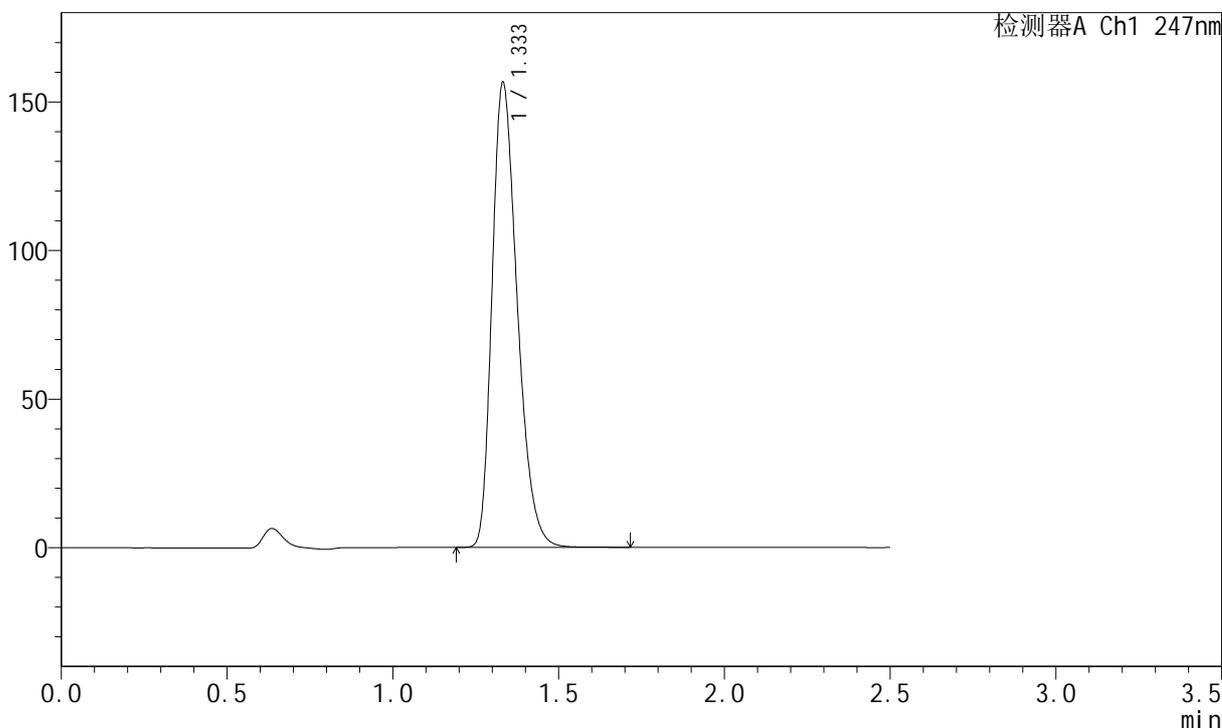
图80 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-H042批(40mg规格)-pH1.2介质-20min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-46/30-677-2 - cbzj-H042p-40mg-jyx2-pH1.2jz-30min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240515-recqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240515-FX279.lcb
 样品瓶号 : 3-5
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/15 17:00:24 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/05/16 16:01:55 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	1.333	827133	100.000	156040	1481	1.310	--
总计		827133	100.000	156040			

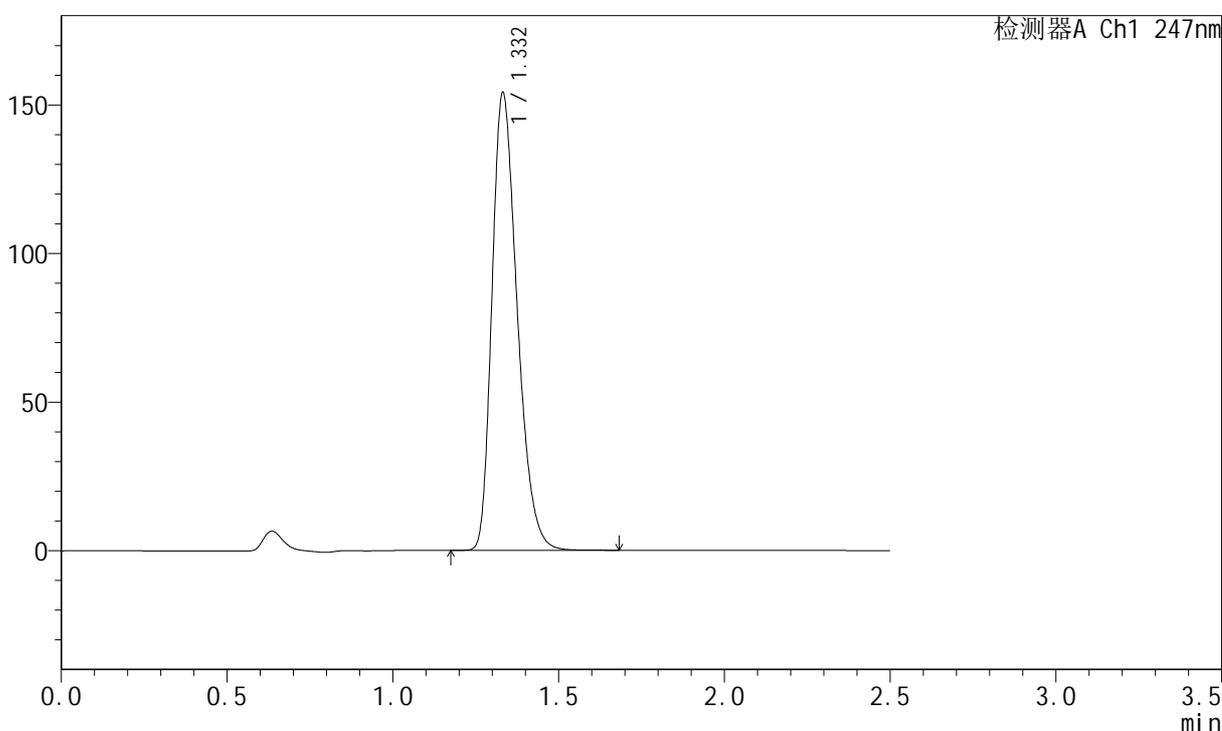
图81 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-H042批(40mg规格)-pH1.2介质-30min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-46/30-678-2 - cbzj-H042p-40mg-jyx2-pH1.2jz-30min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240515-recqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240515-FX279.lcb
 样品瓶号 : 3-14
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/15 17:03:17 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/05/16 16:01:58 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	1.332	815116	100.000	153684	1477	1.309	--
总计		815116	100.000	153684			

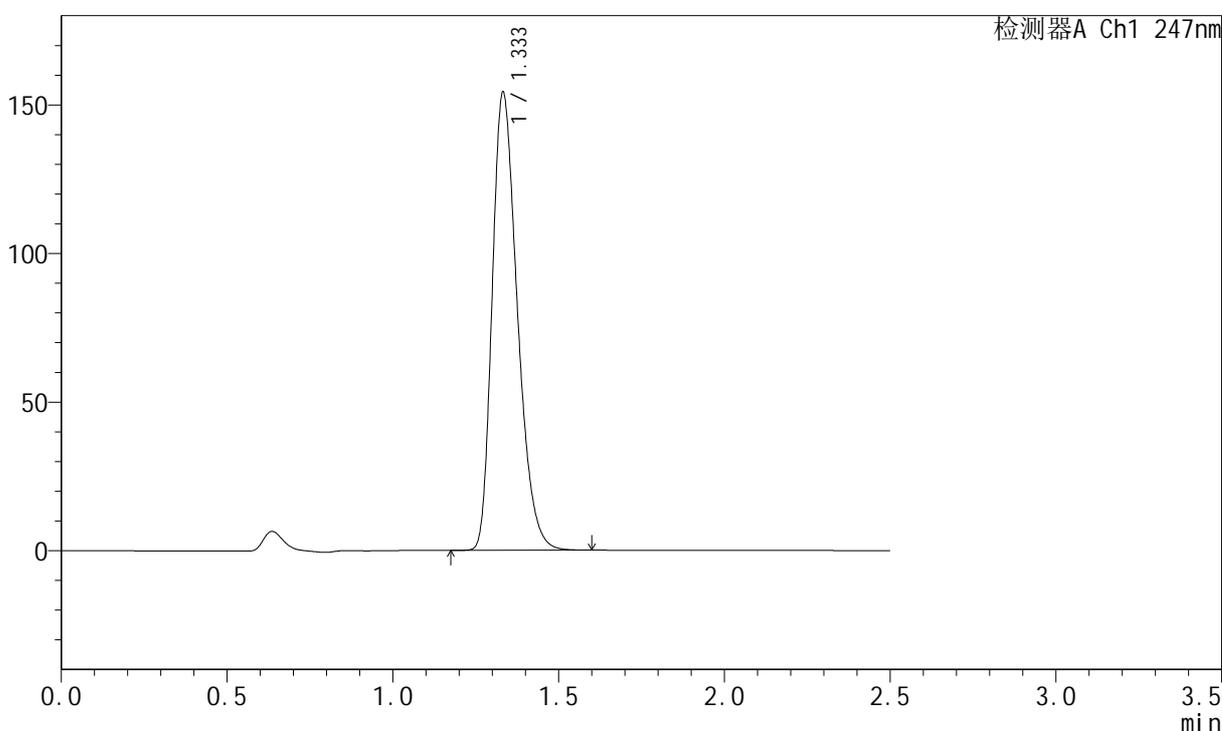
图82 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-H042批(40mg规格)-pH1.2介质-30min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-46/30-679-2 - cbzj-H042p-40mg-jyx2-pH1.2jz-30min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240515-recqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240515-FX279.lcb
 样品瓶号 : 3-23
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/15 17:06:08 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/05/16 16:02:02 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	1.333	814349	100.000	153601	1480	1.310	--
总计		814349	100.000	153601			

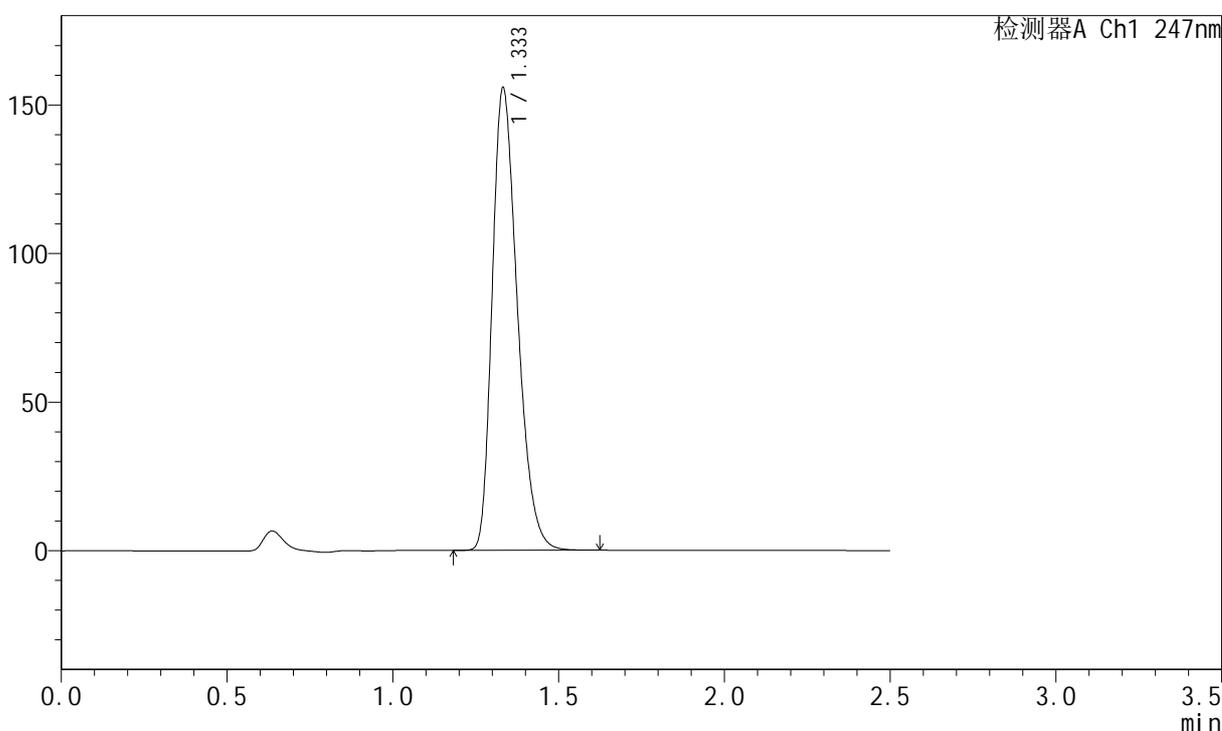
图83 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-H042批(40mg规格)-pH1.2介质-30min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-46/30-680-2 - cbzj-H042p-40mg-jyx2-pH1.2jz-30min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240515-recqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240515-FX279.lcb
 样品瓶号 : 3-32
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/15 17:09:00 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/05/16 16:02:05 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	1.333	822621	100.000	155110	1480	1.310	--
总计		822621	100.000	155110			

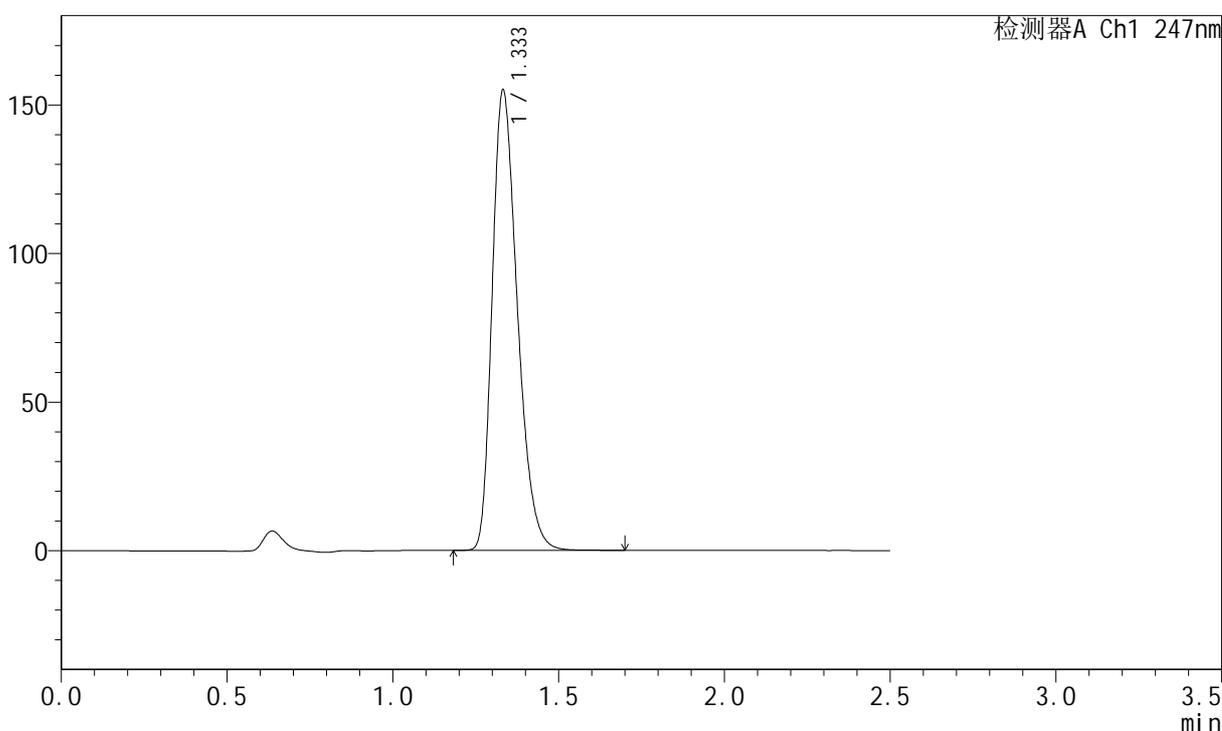
图84 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-H042批(40mg规格)-pH1.2介质-30min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-46/30-681-2 - cbzj-H042p-40mg-jyx2-pH1.2jz-30min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240515-recqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240515-FX279.lcb
 样品瓶号 : 3-41
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/15 17:11:50 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/05/16 16:02:08 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	1.333	819942	100.000	154414	1478	1.311	--
总计		819942	100.000	154414			

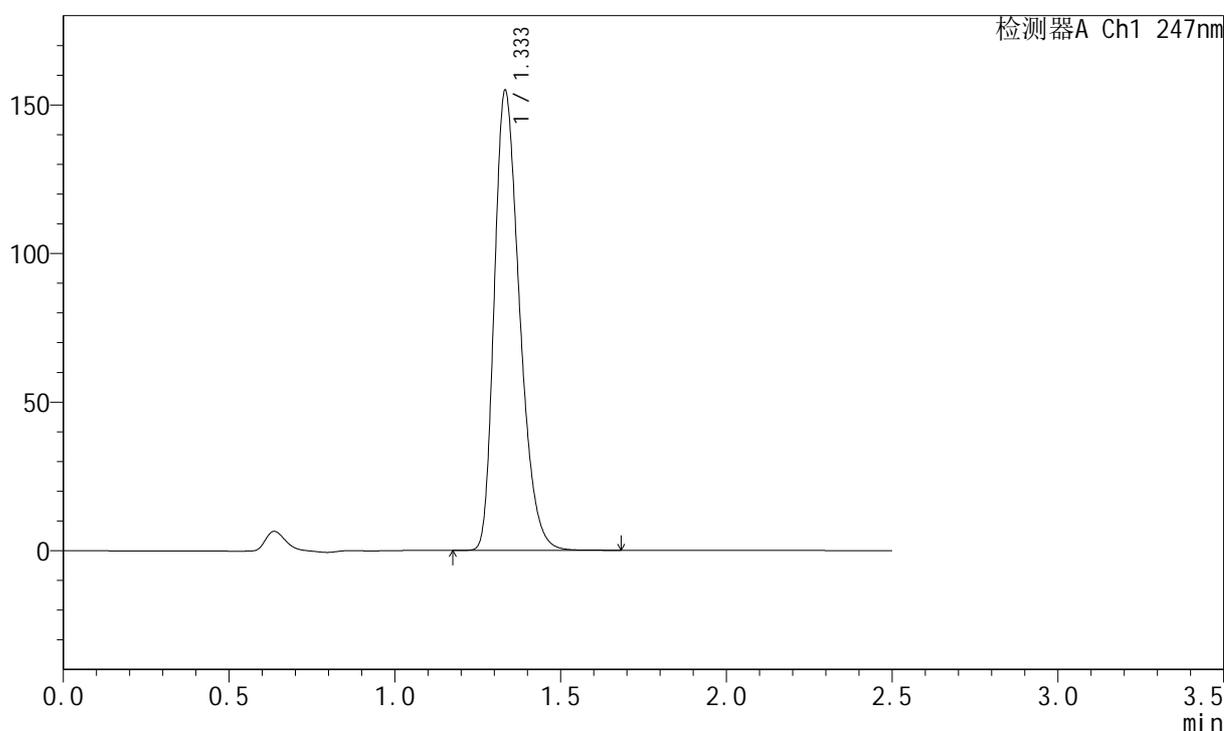
图85 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-H042批(40mg规格)-pH1.2介质-30min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-46/30-682-2 - cbzj-H042p-40mg-jyx2-pH1.2jz-30min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240515-recqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240515-FX279.lcb
 样品瓶号 : 3-50
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/15 17:14:42 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/05/16 16:02:12 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	1.333	820381	100.000	154055	1474	1.311	--
总计		820381	100.000	154055			

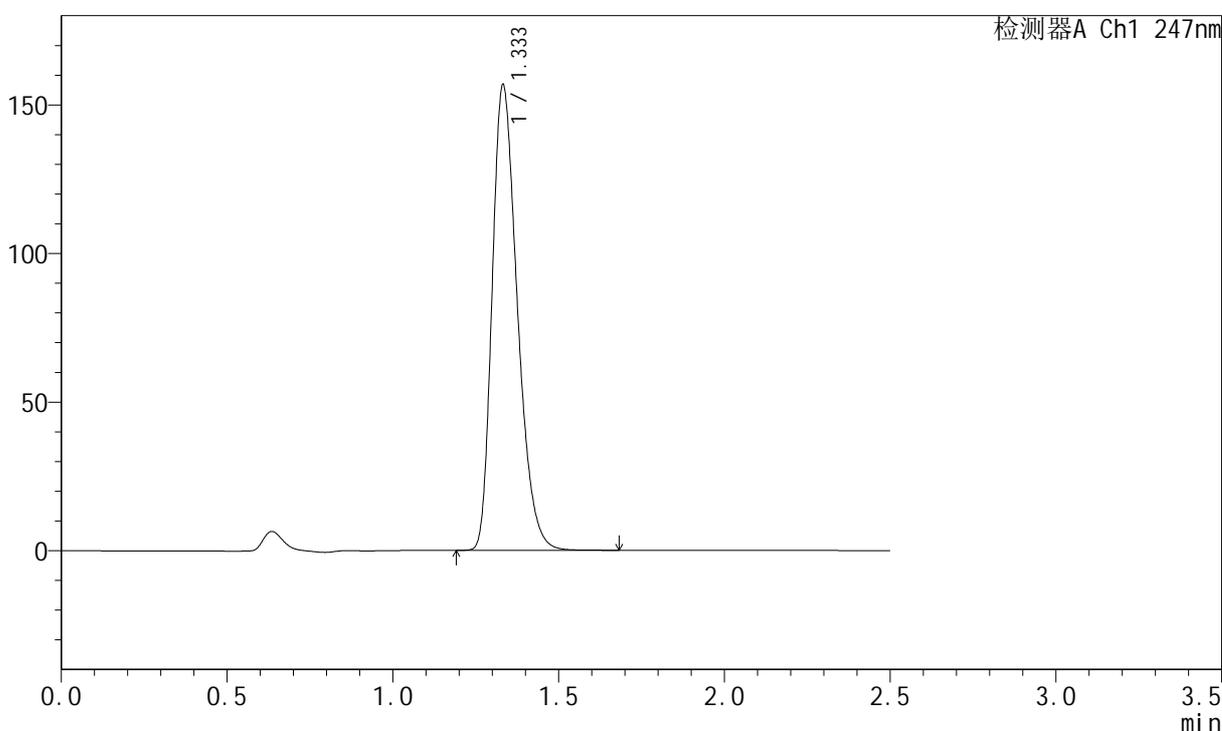
图86 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-H042批(40mg规格)-pH1.2介质-30min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-46/30-683-2 - cbzj-H042p-40mg-jyx2-pH1.2jz-45min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240515-recqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240515-FX279.lcb
 样品瓶号 : 3-6
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/15 17:17:33 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/05/16 16:02:15 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	1.333	828998	100.000	156194	1478	1.309	--
总计		828998	100.000	156194			

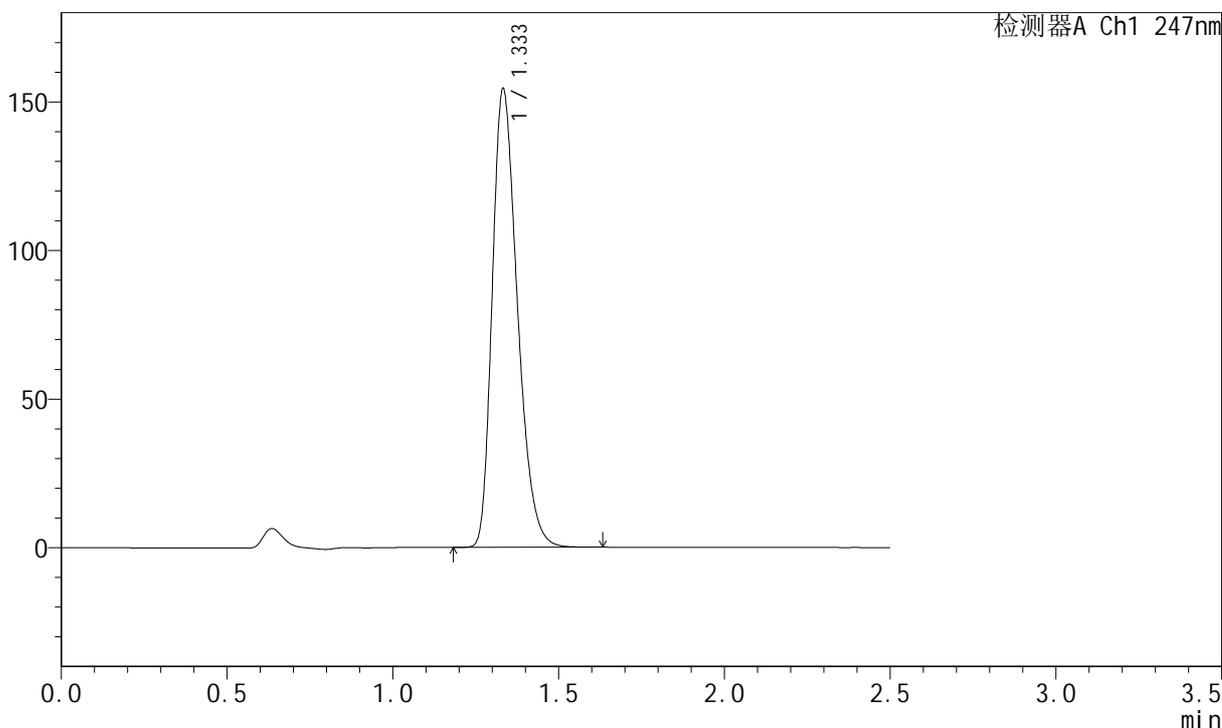
图87 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-H042批(40mg规格)-pH1.2介质-45min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-46/30-684-2 - cbzj-H042p-40mg-jyx2-pH1.2jz-45min-P2.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 : 3-15
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/15 17:20:24 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/05/16 16:02:18 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	1.333	816150	100.000	153710	1477	1.310	--
总计		816150	100.000	153710			

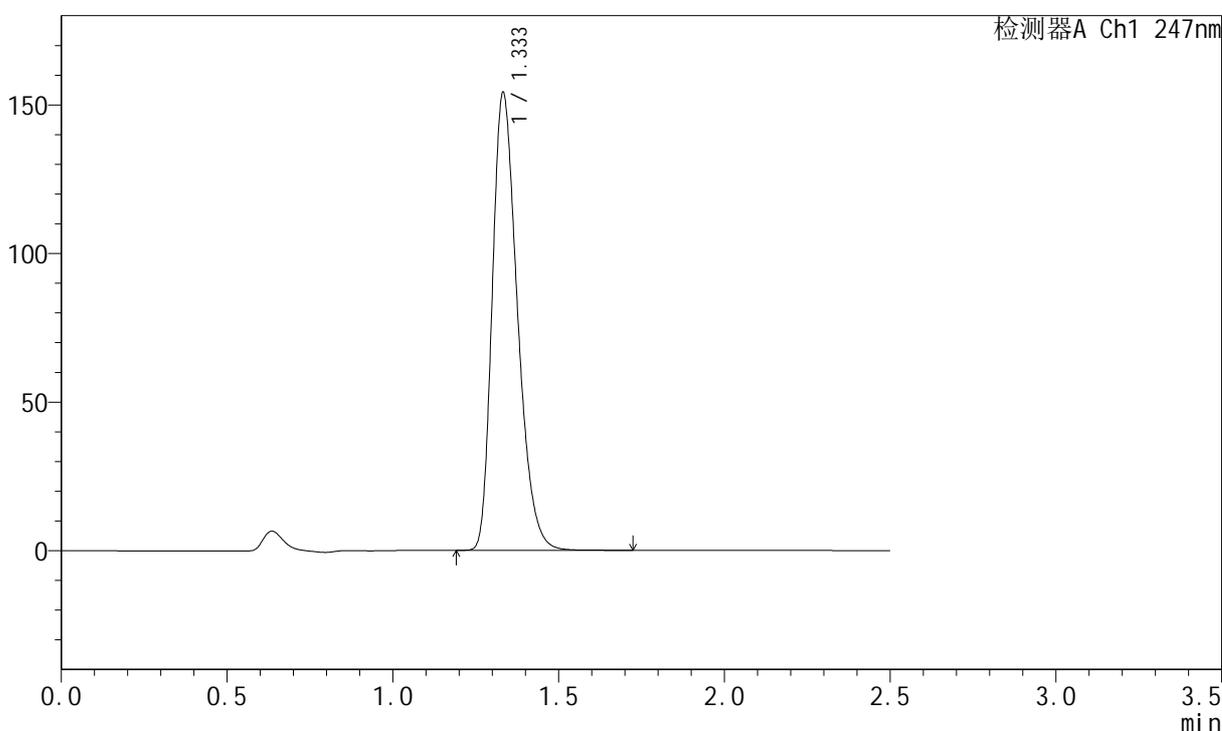
图88 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-H042批(40mg规格)-pH1.2介质-45min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-46/30-685-2 - cbzj-H042p-40mg-jyx2-pH1.2jz-45min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240515-recqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240515-FX279.lcb
 样品瓶号 : 3-24
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/15 17:23:16 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/05/16 16:02:21 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	1.333	814880	100.000	153485	1481	1.311	--
总计		814880	100.000	153485			

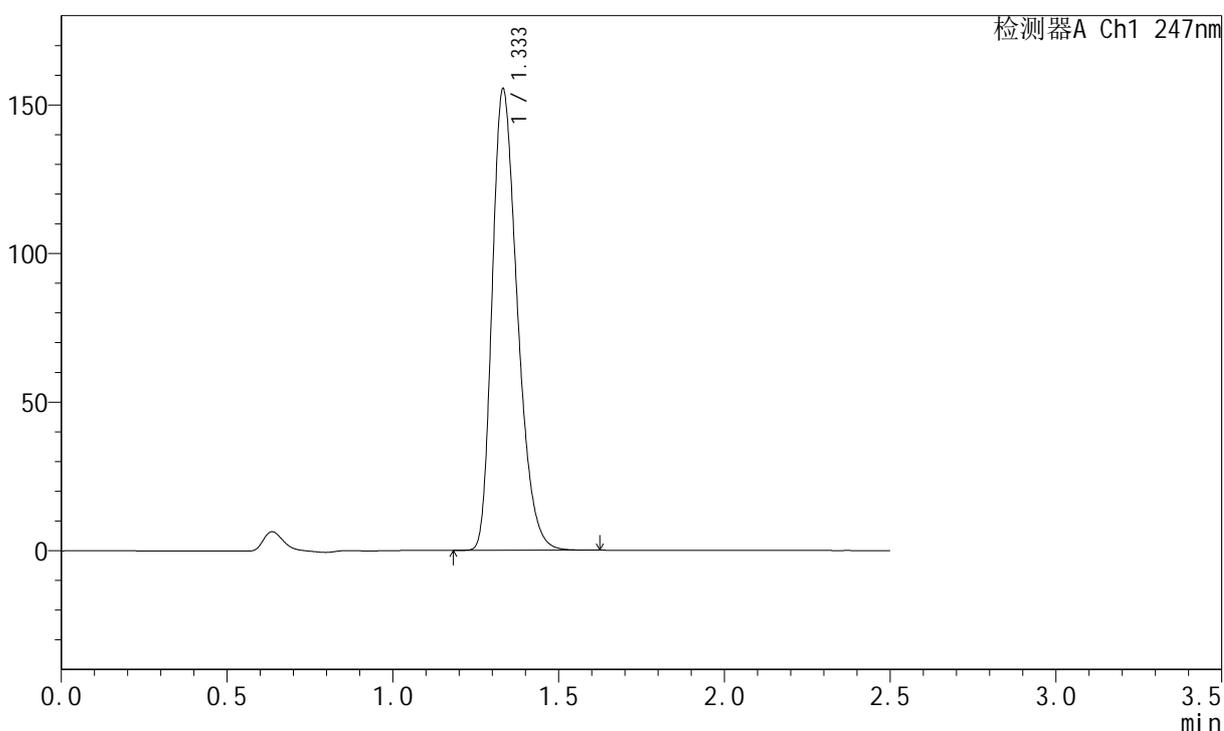
图89 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-H042批(40mg规格)-pH1.2介质-45min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-46/30-686-2 - cbzj-H042p-40mg-jyx2-pH1.2jz-45min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240515-recqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240515-FX279.lcb
 样品瓶号 : 3-33
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/15 17:26:08 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/05/16 16:02:23 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	1.333	821908	100.000	154766	1475	1.308	--
总计		821908	100.000	154766			

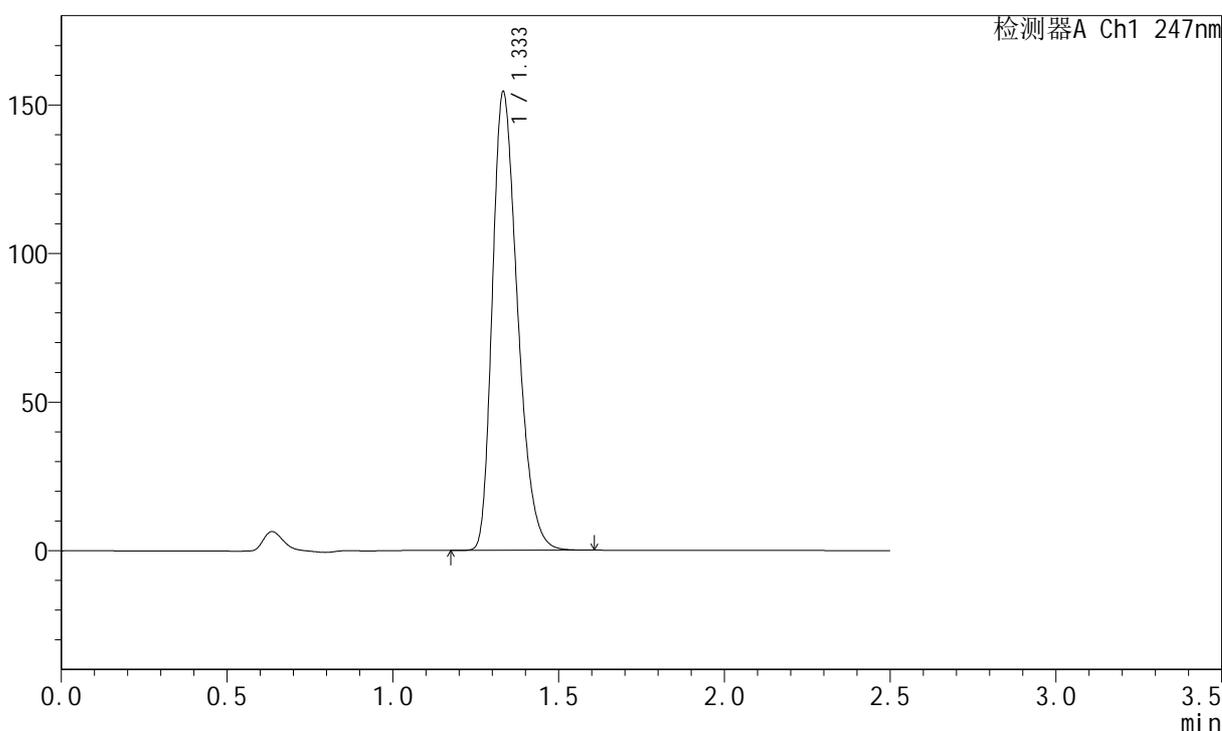
图90 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-H042批(40mg规格)-pH1.2介质-45min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-46/30-687-2 - cbzj-H042p-40mg-jyx2-pH1.2jz-45min-P5.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 : 3-42
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/15 17:29:00 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/05/16 16:02:26 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	1.333	816502	100.000	153544	1477	1.311	--
总计		816502	100.000	153544			

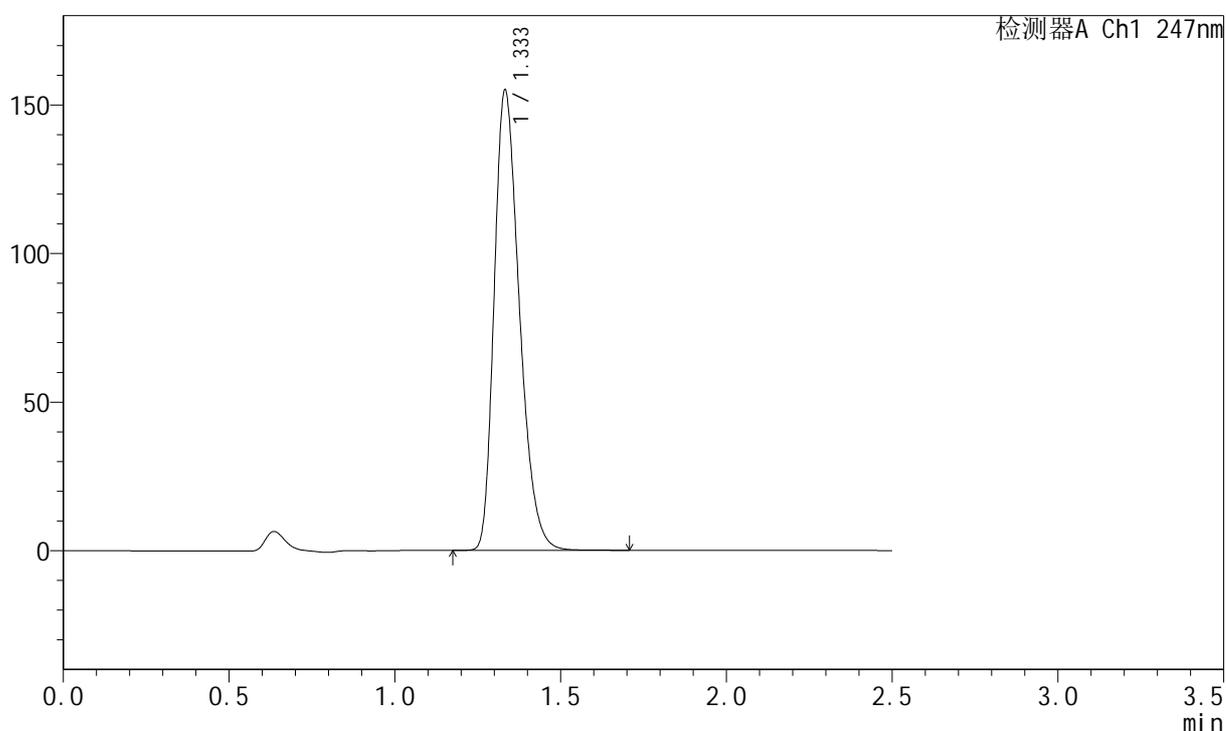
图91 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-H042批(40mg规格)-pH1.2介质-45min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-46/30-688-2 - cbzj-H042p-40mg-jyx2-pH1.2jz-45min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240515-recqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240515-FX279.lcb
 样品瓶号 : 3-51
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/15 17:31:52 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/05/16 16:02:29 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	1.333	819892	100.000	154318	1477	1.309	--
总计		819892	100.000	154318			

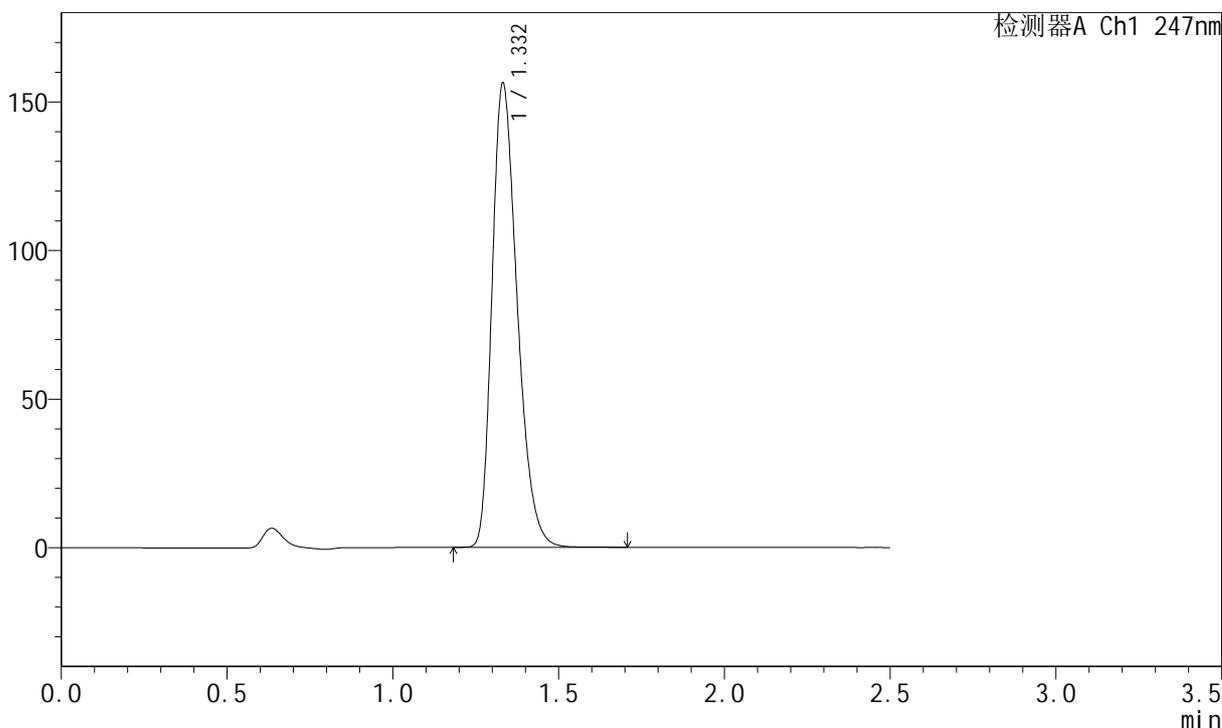
图92 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-H042批(40mg规格)-pH1.2介质-45min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-46/30-689-2 - cbzj-H042p-40mg-jyx2-pH1.2jz-jx-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240515-recqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240515-FX279.lcb
 样品瓶号 : 3-7
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/15 17:34:43 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/05/16 16:02:32 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	1.332	826199	100.000	155835	1480	1.309	--
总计		826199	100.000	155835			

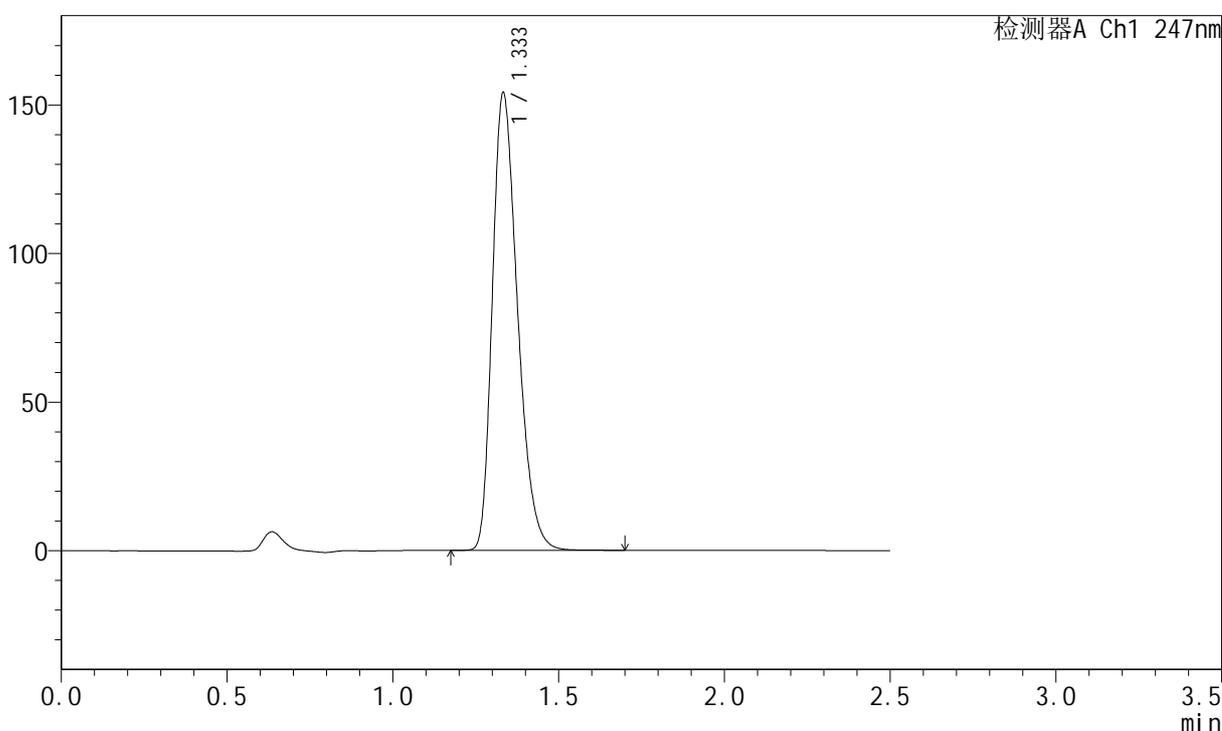
图93 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-H042批(40mg规格)-pH1.2介质-极限转速-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-46/30-690-2 - cbzj-H042p-40mg-jyx2-pH1.2jz-jx-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240515-recqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240515-FX279.lcb
 样品瓶号 : 3-16
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/15 17:37:34 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/05/16 16:02:35 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	1.333	814764	100.000	153233	1481	1.311	--
总计		814764	100.000	153233			

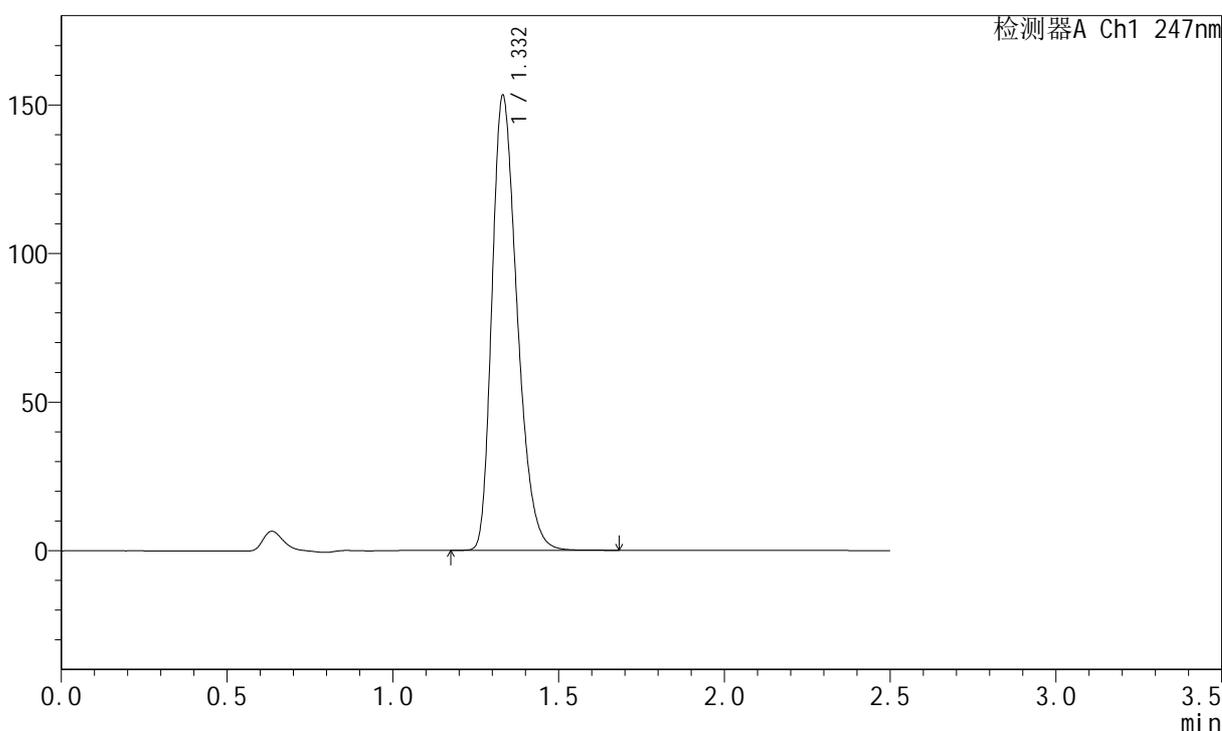
图94 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-H042批(40mg规格)-pH1.2介质-极限转速-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-46/30-691-2 - cbzj-H042p-40mg-jyx2-pH1.2jz-jx-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240515-recqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240515-FX279.lcb
 样品瓶号 : 3-25
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/15 17:40:26 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/05/16 16:02:38 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	1.332	809353	100.000	152765	1481	1.310	--
总计		809353	100.000	152765			

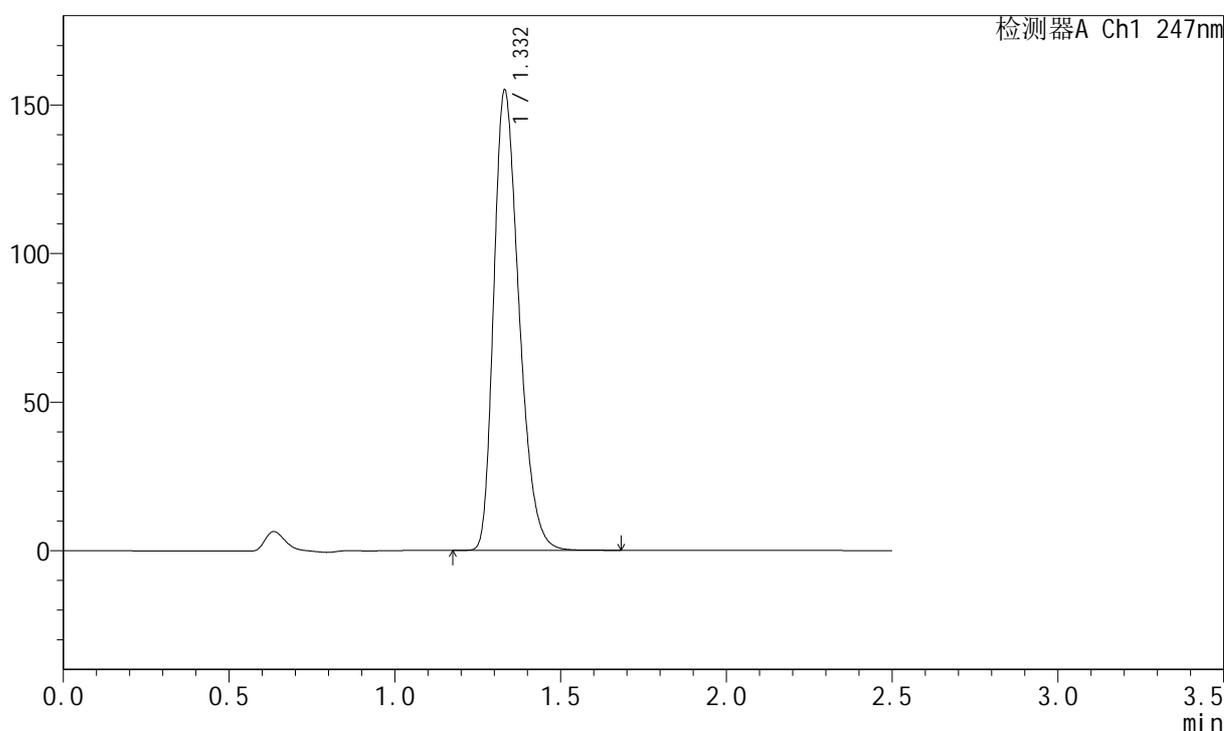
图95 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-H042批(40mg规格)-pH1.2介质-极限转速-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-46/30-692-2 - cbzj-H042p-40mg-jyx2-pH1.2jz-jx-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240515-recqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240515-FX279.lcb
 样品瓶号 : 3-34
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/15 17:43:18 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/05/16 16:02:41 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	1.332	821318	100.000	154712	1470	1.310	--
总计		821318	100.000	154712			

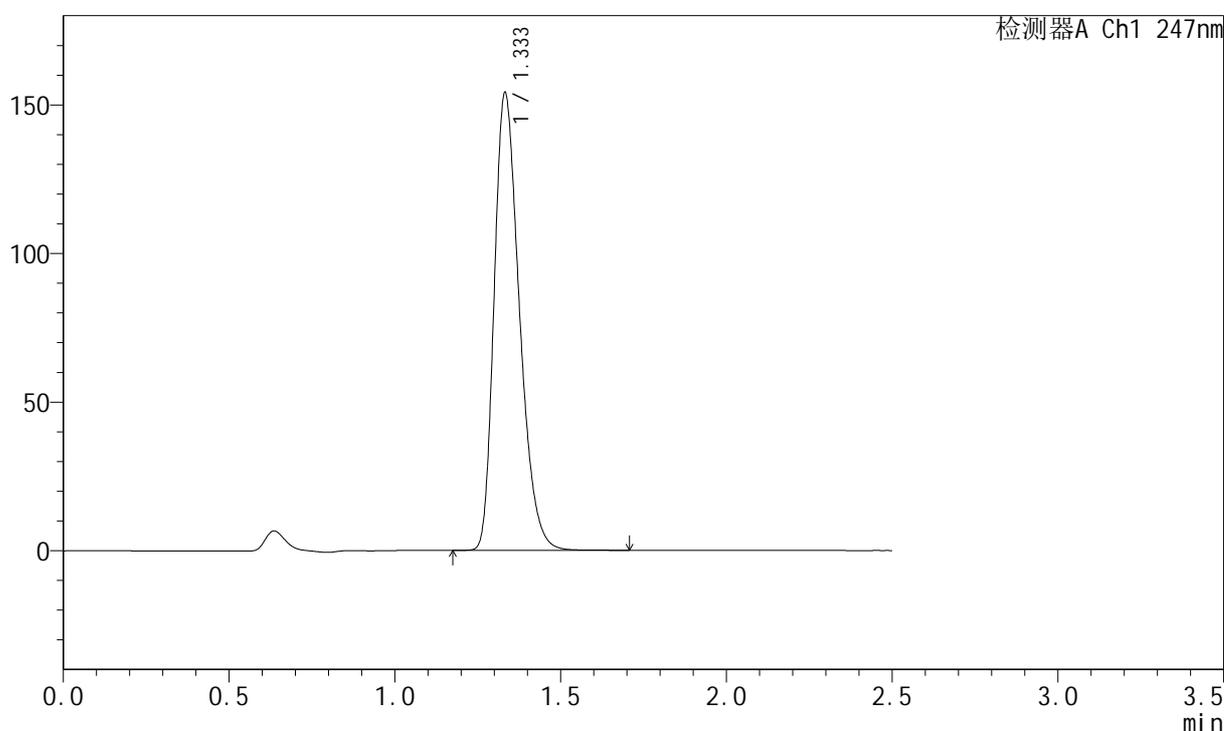
图96 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-H042批(40mg规格)-pH1.2介质-极限转速-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-46/30-693-2 - cbzj-H042p-40mg-jyx2-pH1.2jz-jx-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240515-recqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240515-FX279.lcb
 样品瓶号 : 3-43
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/15 17:46:08 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/05/16 16:02:44 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)
1	1.333	816507	100.000	153493	1473	1.311	--
总计		816507	100.000	153493			

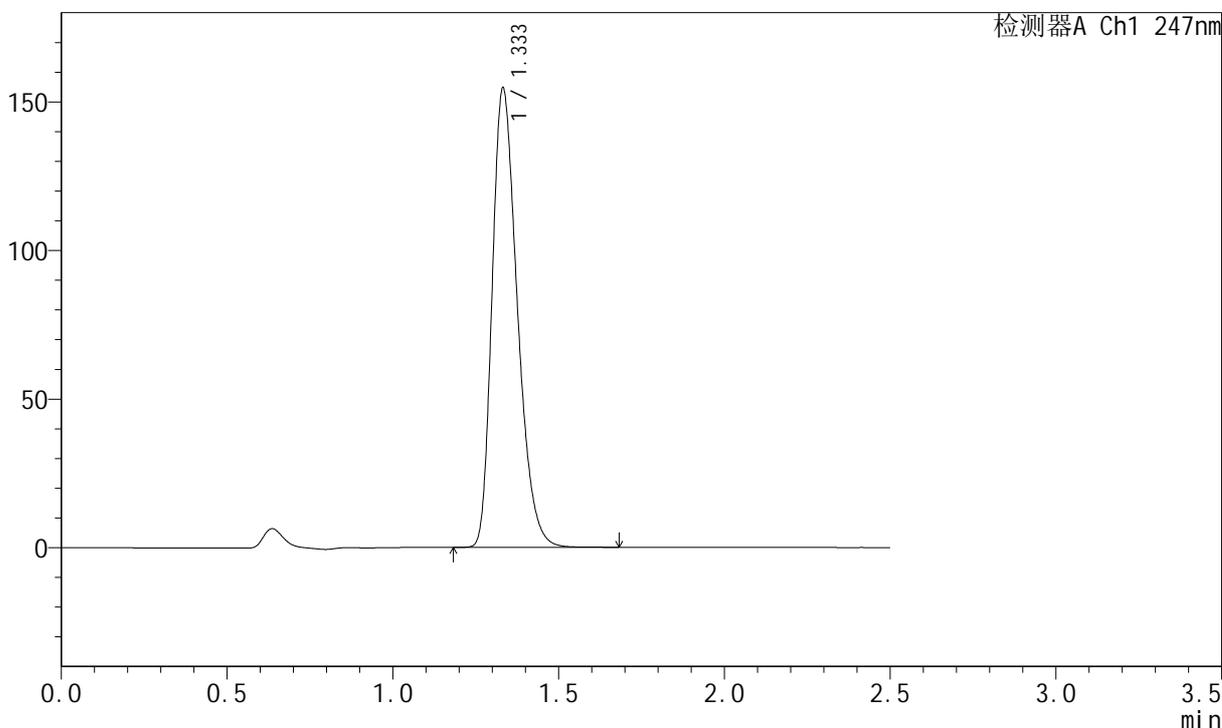
图97 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-H042批(40mg规格)-pH1.2介质-极限转速-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-46/30-694-2 - cbzj-H042p-40mg-jyx2-pH1.2jz-jx-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240515-recqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240515-FX279.lcb
 样品瓶号 : 3-52
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/15 17:48:59 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/05/16 16:02:47 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	1.333	818110	100.000	154117	1477	1.310	--
总计		818110	100.000	154117			

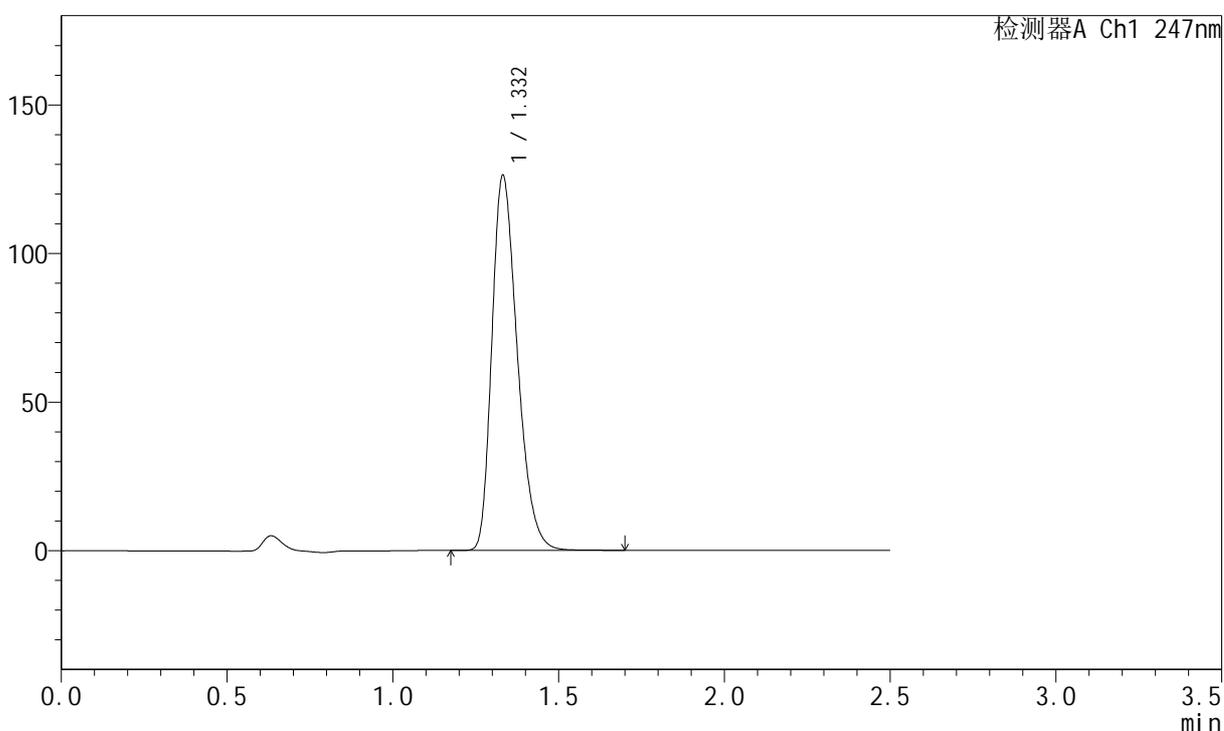
图98 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-H042批(40mg规格)-pH1.2介质-极限转速-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-46/30-695-2 - cbzj-H042p-40mg-jyx2-pH1.2jz-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240515-recqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240515-FX279.lcb
 样品瓶号 : 3-27
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/15 17:51:51 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/05/16 16:02:50 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	1.332	674251	100.000	125952	1451	1.307	--
总计		674251	100.000	125952			

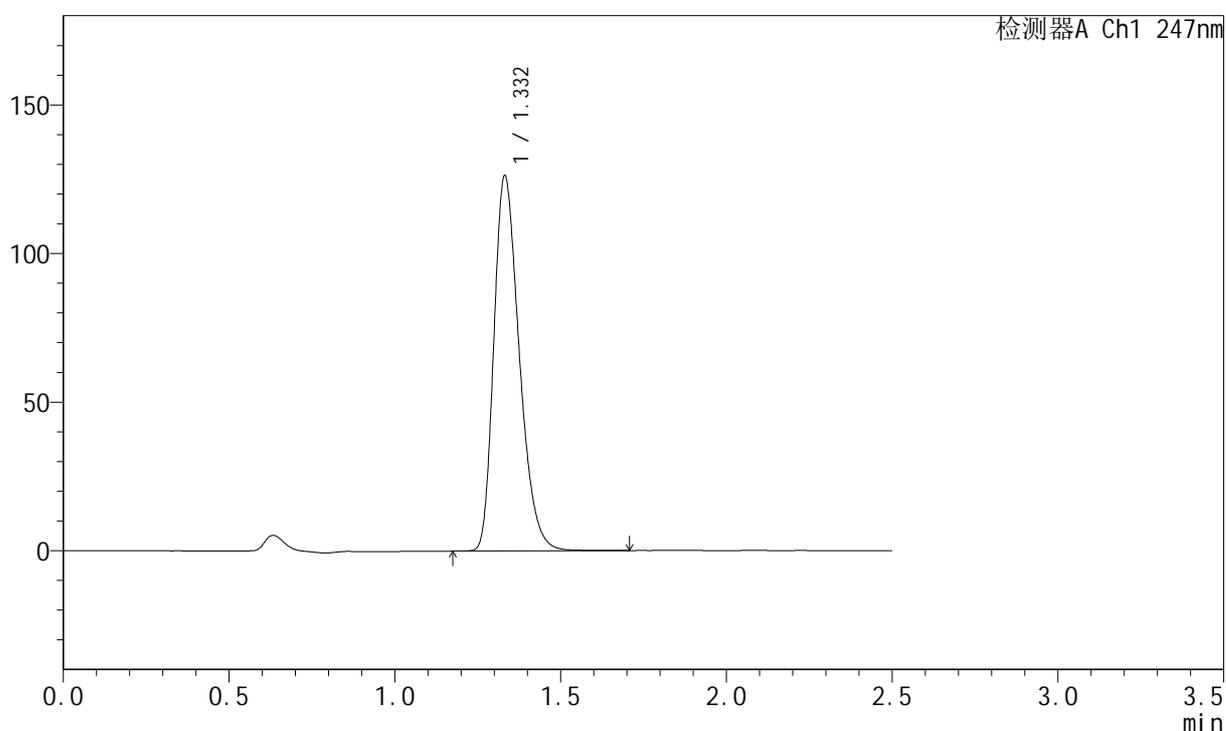
图99 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-H042批(40mg规格)-pH1.2介质
 对照品溶液-2-1

<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 - 0-46/30-696-2 - cbzj-H042p-40mg-jyx2-pH1.2jz-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240515-recqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240515-FX279.lcb
 样品瓶号 : 3-27
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/15 17:54:44 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/05/16 16:02:53 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	1.332	674969	100.000	126049	1453	1.309	--
总计		674969	100.000	126049			

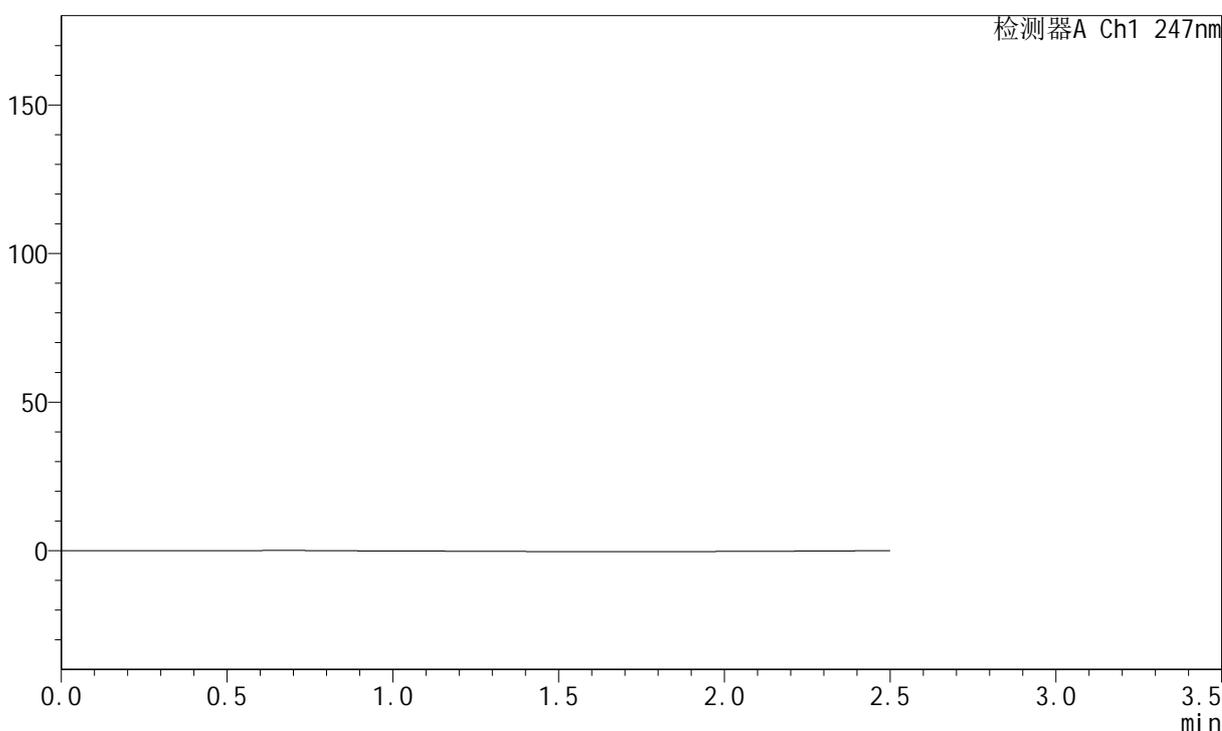
图100 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-H042批(40mg规格)-pH1.2介质
 对照品溶液-2-2

<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 - 0-46/30-697-2 - cbzj-H042p-40mg-jyx1-pH4.5jz-rj.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 : 4-9
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/15 17:57:38 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/05/16 16:02:56 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							

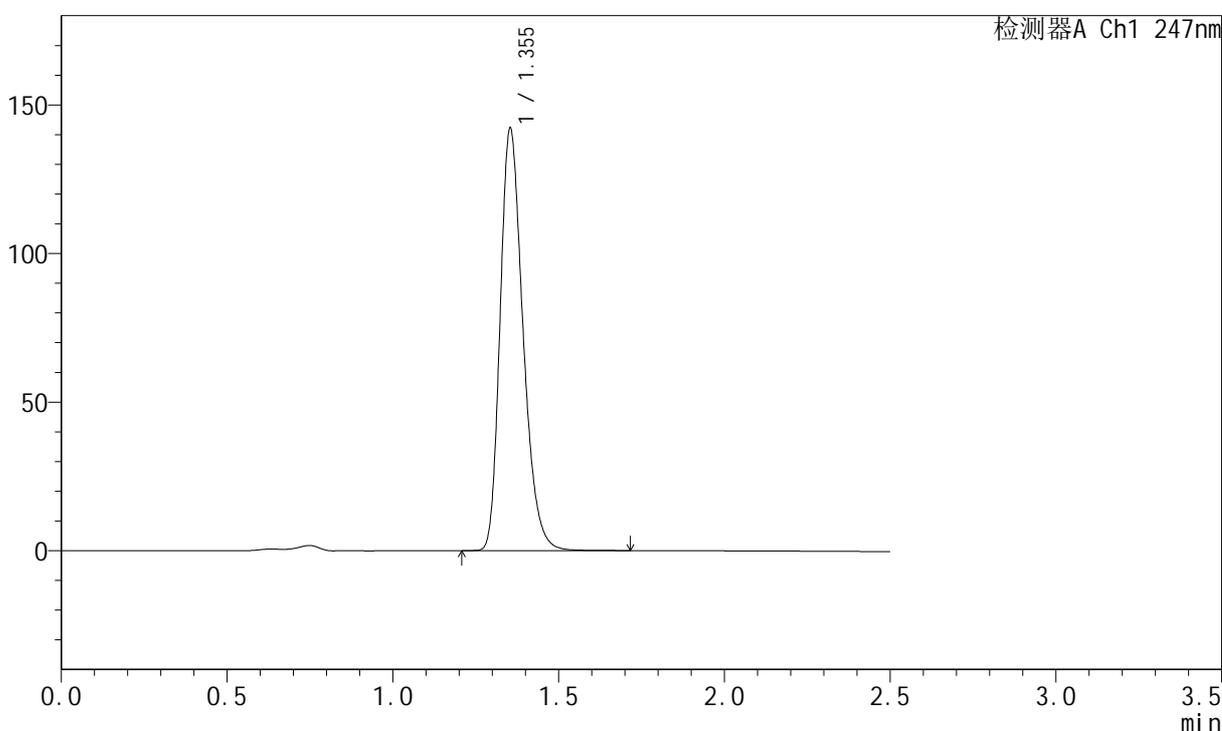
图101 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-H042批(40mg规格)-pH4.5介质
 溶剂

<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 - 0-46/30-698-2 - cbzj-H042p-40mg-jyx1-pH4.5jz-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240515-recqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240515-FX279.lcb
 样品瓶号 : 4-18
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/15 18:00:32 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/05/16 16:02:59 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	1.355	682857	100.000	142092	1868	1.272	--
总计		682857	100.000	142092			

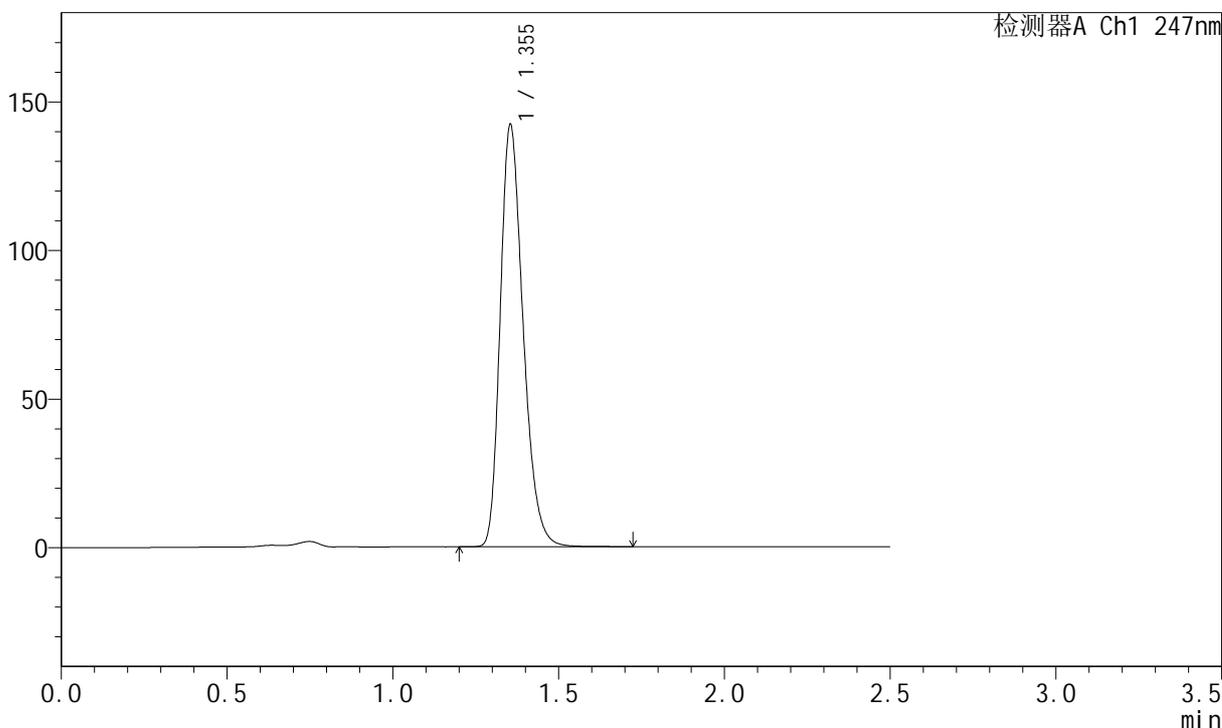
图102 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-H042批(40mg规格)-pH4.5介质
 对照品溶液-1-1

<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 - 0-46/30-699-2 - cbzj-H042p-40mg-jyx1-pH4.5jz-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240515-recqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240515-FX279.lcb
 样品瓶号 : 4-18
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/15 18:03:25 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/05/16 16:03:02 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	1.355	683288	100.000	142057	1865	1.273	--
总计		683288	100.000	142057			

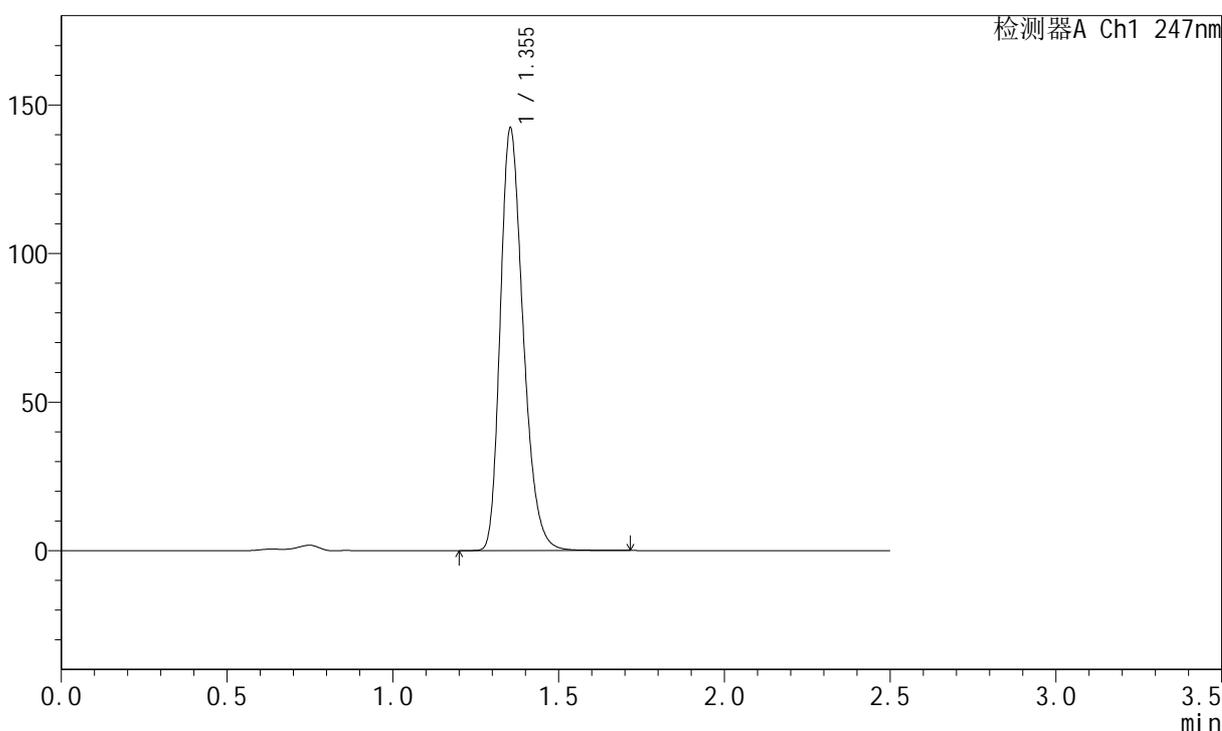
图103 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-H042批(40mg规格)-pH4.5介质
 对照品溶液-1-2

<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 - 0-46/30-700-2 - cbzj-H042p-40mg-jyx1-pH4.5jz-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240515-recqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240515-FX279.lcb
 样品瓶号 : 4-18
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/15 18:06:19 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/05/16 16:03:05 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	1.355	683452	100.000	142165	1866	1.272	--
总计		683452	100.000	142165			

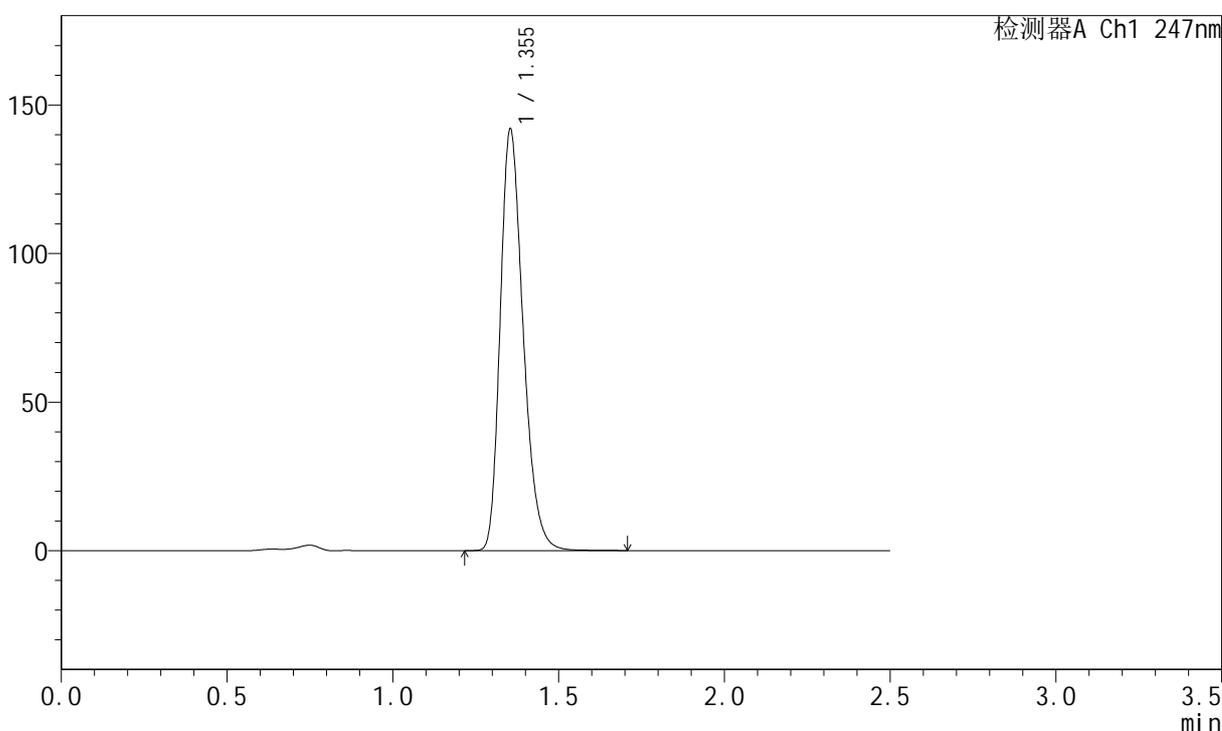
图104 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-H042批(40mg规格)-pH4.5介质
 对照品溶液-1-3

<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 - 0-46/30-701-2 - cbzj-H042p-40mg-jyx1-pH4.5jz-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240515-recqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240515-FX279.lcb
 样品瓶号 : 4-18
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/15 18:09:12 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/05/16 16:03:08 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	1.355	682736	100.000	141848	1862	1.274	--
总计		682736	100.000	141848			

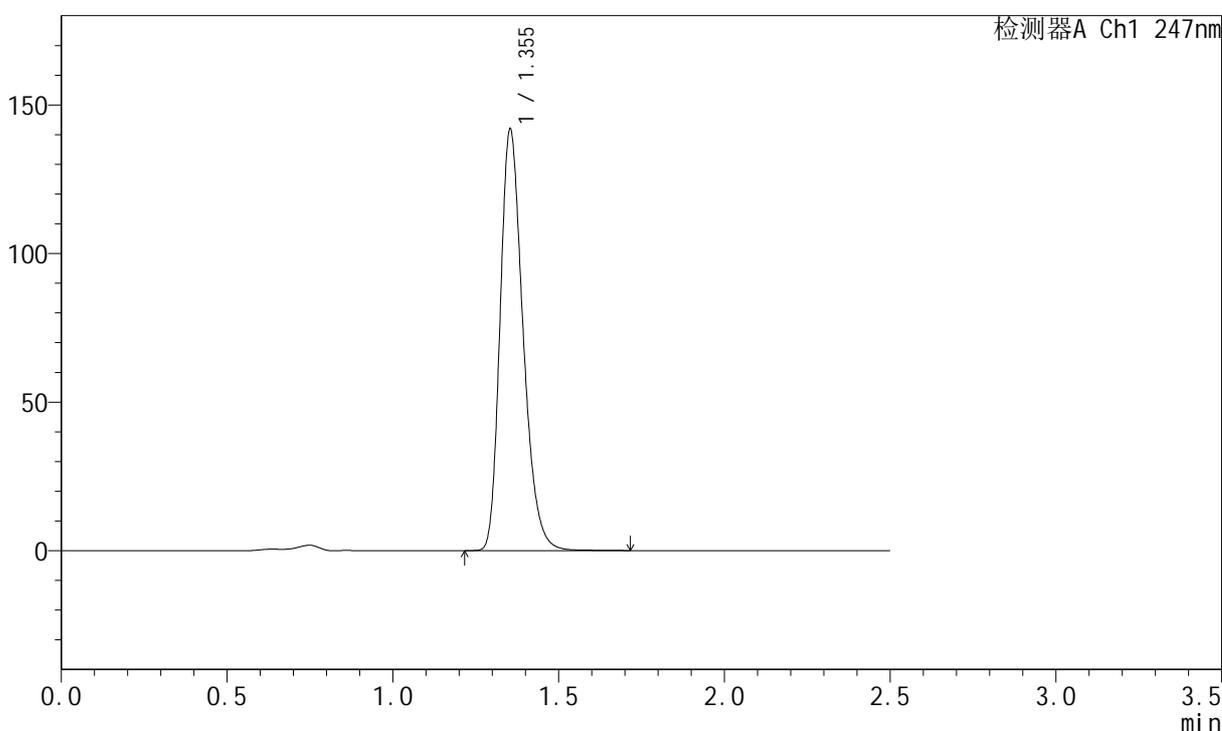
图105 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-H042批(40mg规格)-pH4.5介质
 对照品溶液-1-4

<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 - 0-46/30-702-2 - cbzj-H042p-40mg-jyx1-pH4.5jz-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240515-recqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240515-FX279.lcb
 样品瓶号 : 4-18
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/15 18:12:06 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/05/16 16:03:11 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	1.355	682942	100.000	141809	1861	1.273	--
总计		682942	100.000	141809			

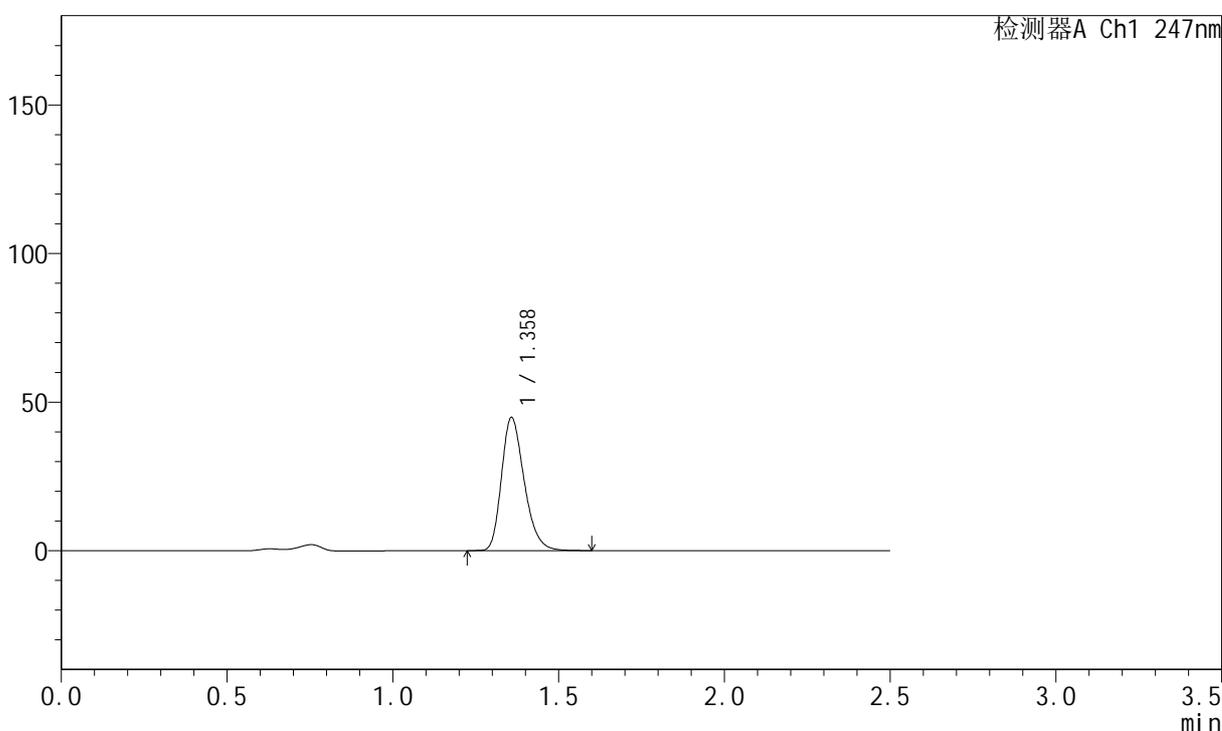
图106 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-H042批(40mg规格)-pH4.5介质
 对照品溶液-1-5

<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 - 0-46/30-703-2 - cbzj-H042p-40mg-jyx1-pH4.5jz-5min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240515-recqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240515-FX279.lcb
 样品瓶号 : 4-1
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/15 18:14:59 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/05/16 16:03:14 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	213383	100.000	44544	1909	1.268	--
总计		213383	100.000	44544			

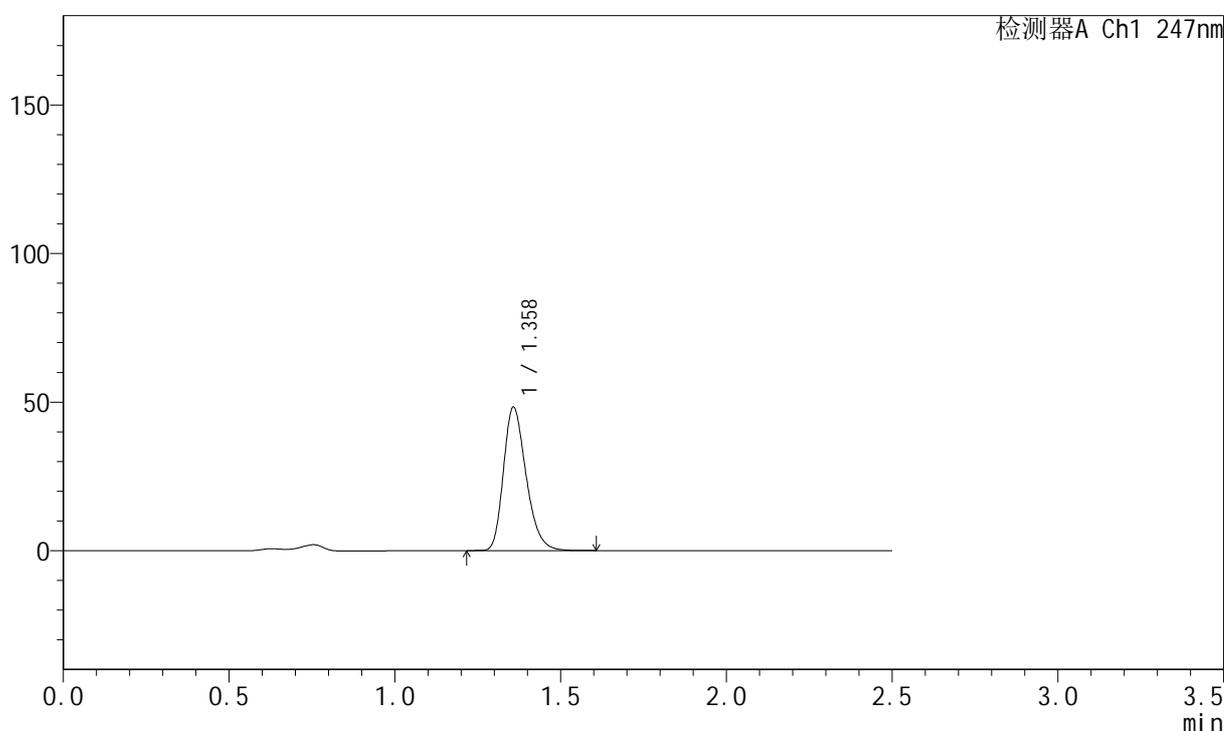
图107 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-H042批(40mg规格)-pH4.5介质-5min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-46/30-704-2 - cbzj-H042p-40mg-jyx1-pH4.5jz-5min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240515-recqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240515-FX279.lcb
 样品瓶号 : 4-10
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/15 18:17:51 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/05/16 16:03:17 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	229952	100.000	48014	1909	1.268	--
总计		229952	100.000	48014			

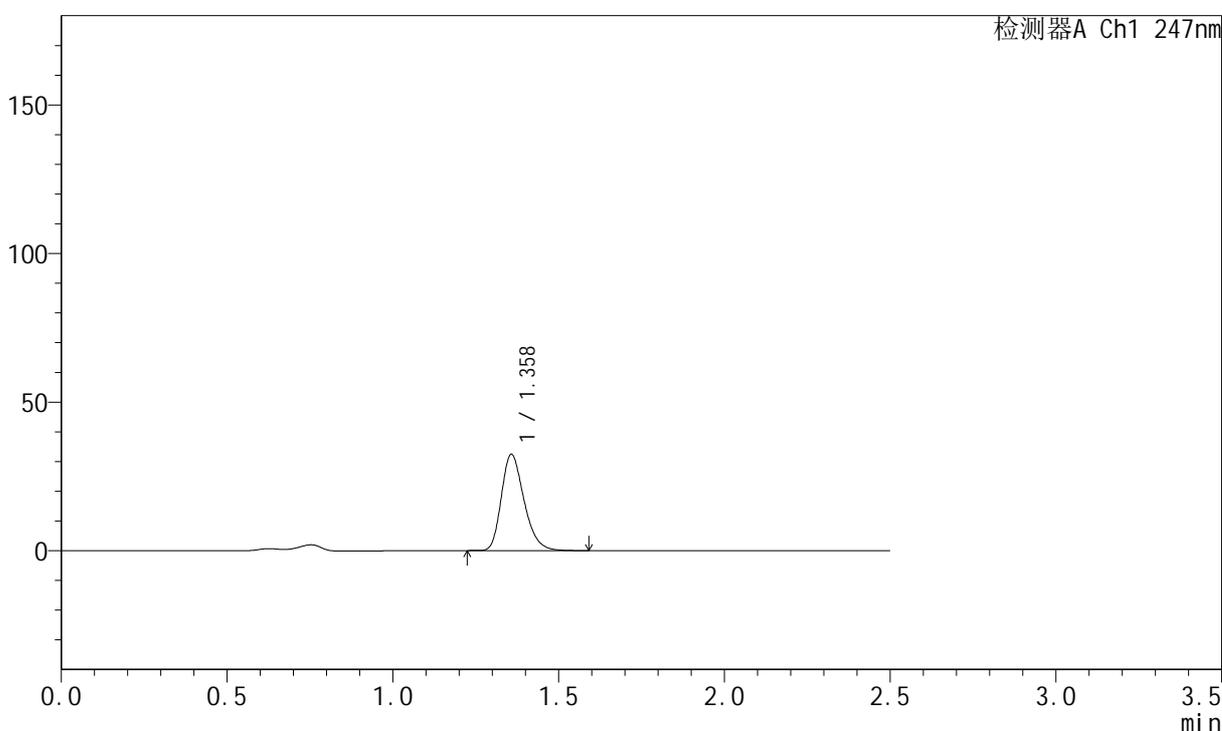
图108 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-H042批(40mg规格)-pH4.5介质-5min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-46/30-705-2 - cbzj-H042p-40mg-jyx1-pH4.5jz-5min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240515-recqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240515-FX279.lcb
 样品瓶号 : 4-19
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/15 18:20:44 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/05/16 16:03:20 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	1.358	154244	100.000	32251	1906	1.267	--
总计		154244	100.000	32251			

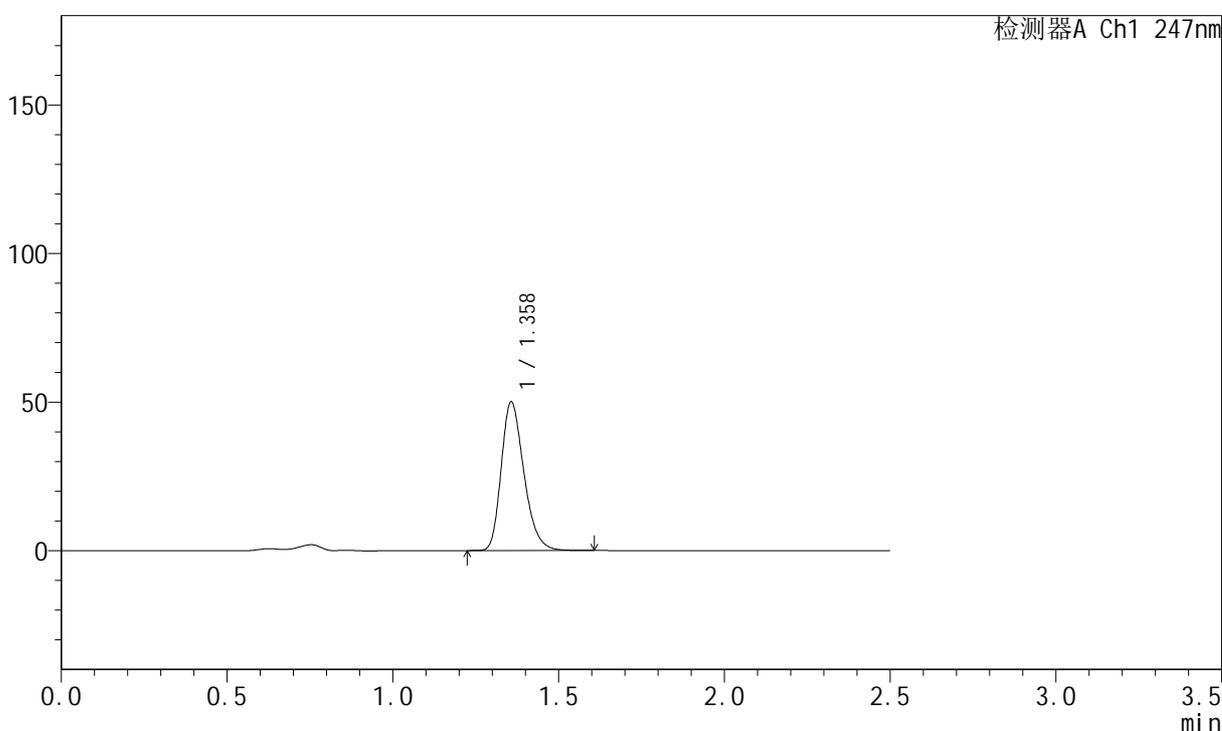
图109 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-H042批(40mg规格)-pH4.5介质-5min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-46/30-706-2 - cbzj-H042p-40mg-jyx1-pH4.5jz-5min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240515-recqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240515-FX279.lcb
 样品瓶号 : 4-28
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/15 18:23:36 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/05/16 16:03:23 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	1.358	238426	100.000	49891	1904	1.267	--
总计		238426	100.000	49891			

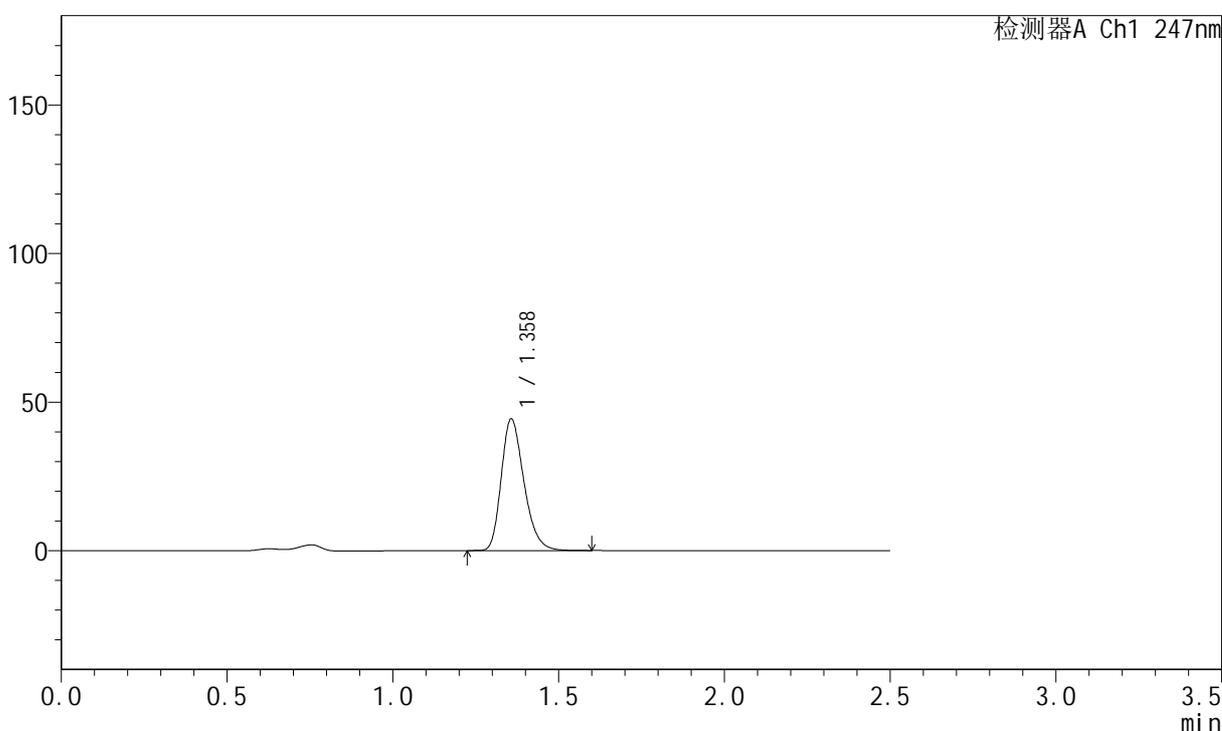
图110 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-H042批(40mg规格)-pH4.5介质-5min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-46/30-707-2 - cbzj-H042p-40mg-jyx1-pH4.5jz-5min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240515-recqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240515-FX279.lcb
 样品瓶号 : 4-37
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/15 18:26:27 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/05/16 16:03:25 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	211114	100.000	44175	1905	1.267	--
总计		211114	100.000	44175			

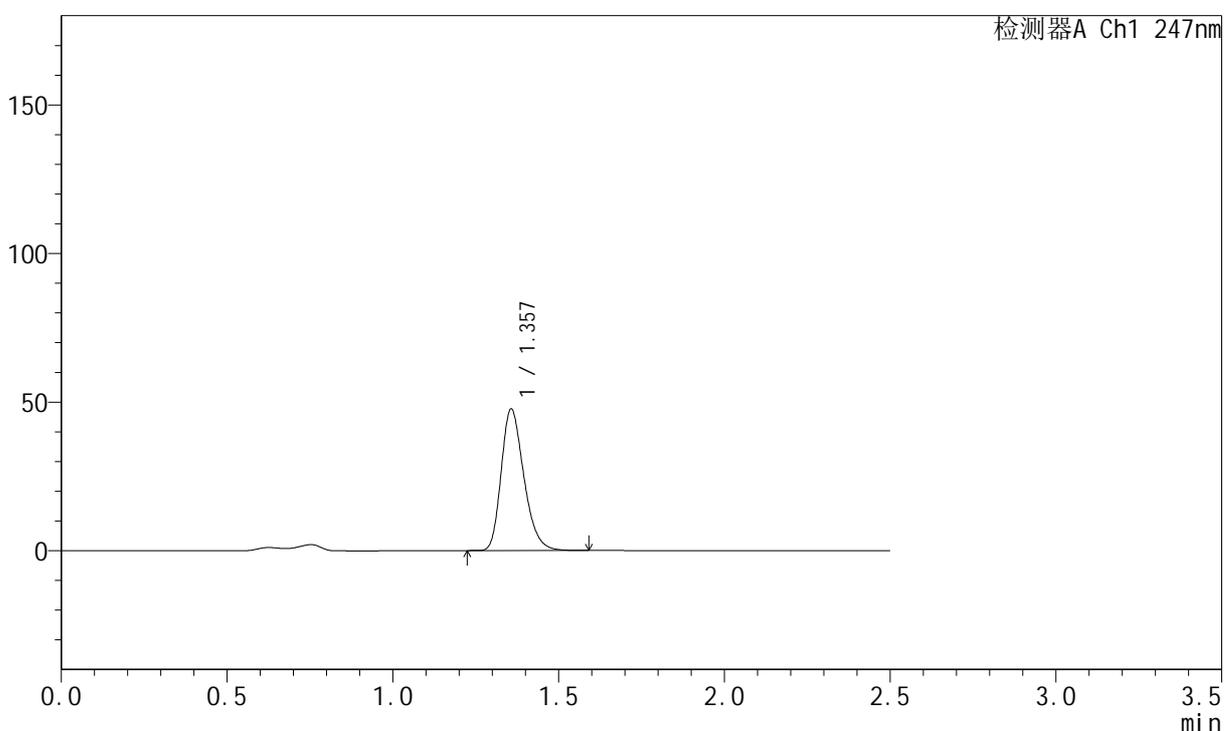
图111 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-H042批(40mg规格)-pH4.5介质-5min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30 $^{\circ}$ C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-46/30-708-2 - cbzj-H042p-40mg-jyx1-pH4.5jz-5min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240515-recqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240515-FX279.lcb
 样品瓶号 : 4-46
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/15 18:29:19 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/05/16 16:03:30 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	226688	100.000	47499	1906	1.266	--
总计		226688	100.000	47499			

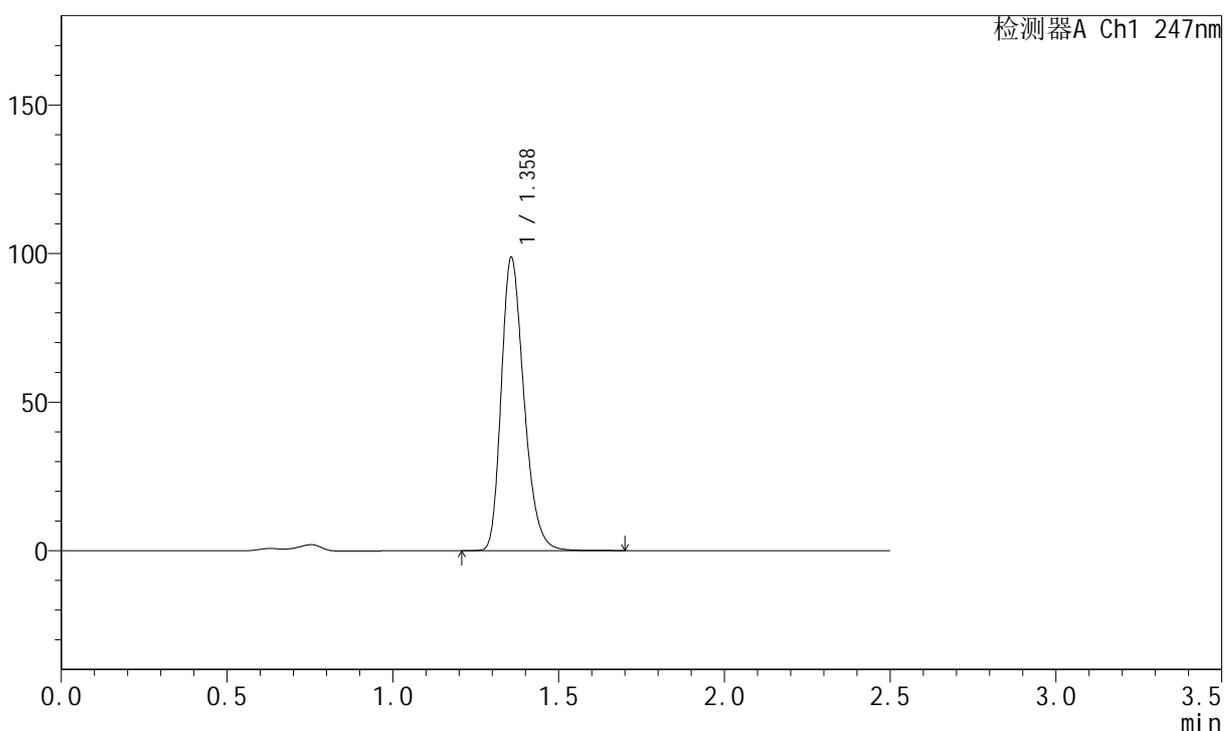
图112 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-H042批(40mg规格)-pH4.5介质-5min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-46/30-709-2 - cbzj-H042p-40mg-jyx1-pH4.5jz-10min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240515-recqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240515-FX279.lcb
 样品瓶号 : 4-2
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/15 18:32:12 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/05/16 16:03:33 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	470141	100.000	98247	1908	1.268	--
总计		470141	100.000	98247			

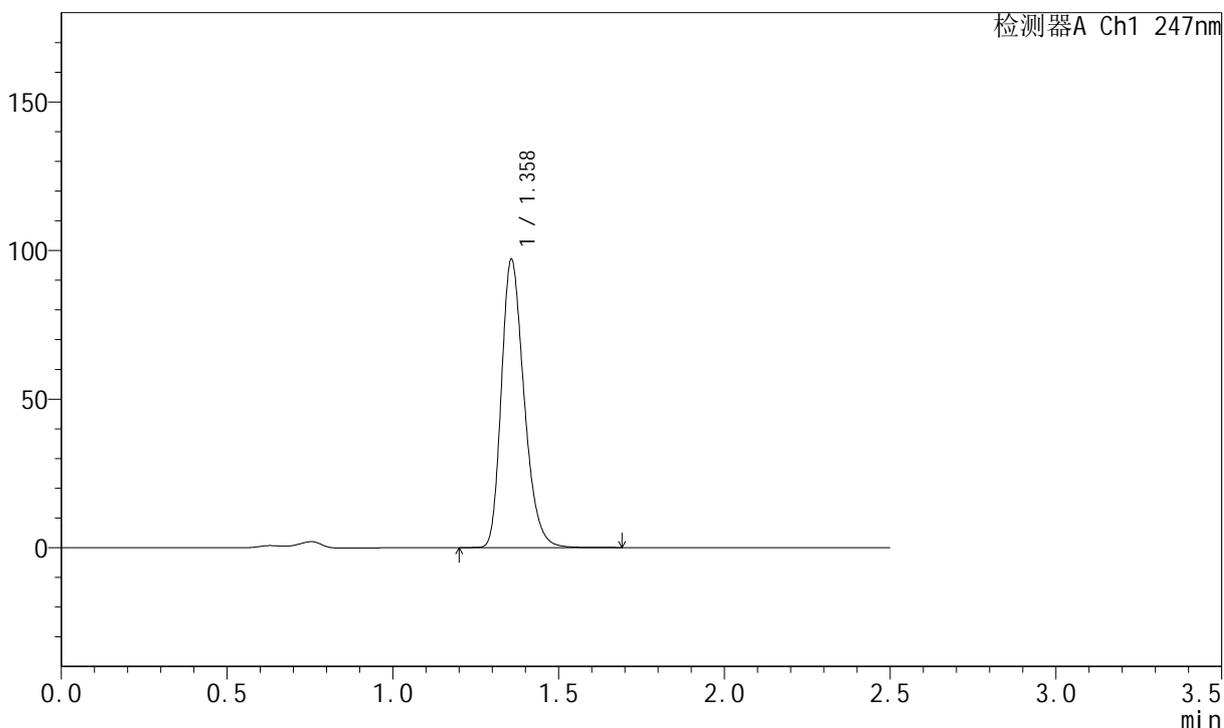
图113 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-H042批(40mg规格)-pH4.5介质-10min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-46/30-710-2 - cbzj-H042p-40mg-jyx1-pH4.5jz-10min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240515-recqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240515-FX279.lcb
 样品瓶号 : 4-11
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/15 18:35:05 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/05/16 16:03:36 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	462636	100.000	96490	1907	1.269	--
总计		462636	100.000	96490			

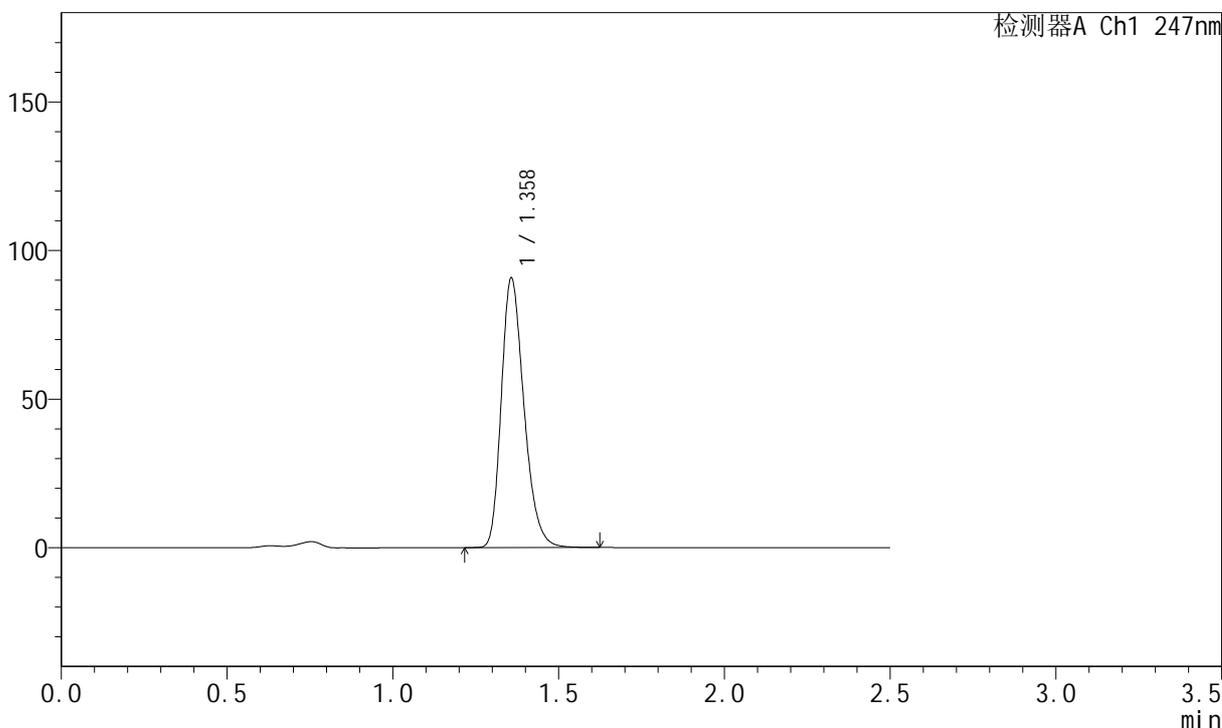
图114 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-H042批(40mg规格)-pH4.5介质-10min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-46/30-711-2 - cbzj-H042p-40mg-jyx1-pH4.5jz-10min-P3.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 : 4-20
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/15 18:37:56 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/05/16 16:03:39 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	431572	100.000	90324	1910	1.267	--
总计		431572	100.000	90324			

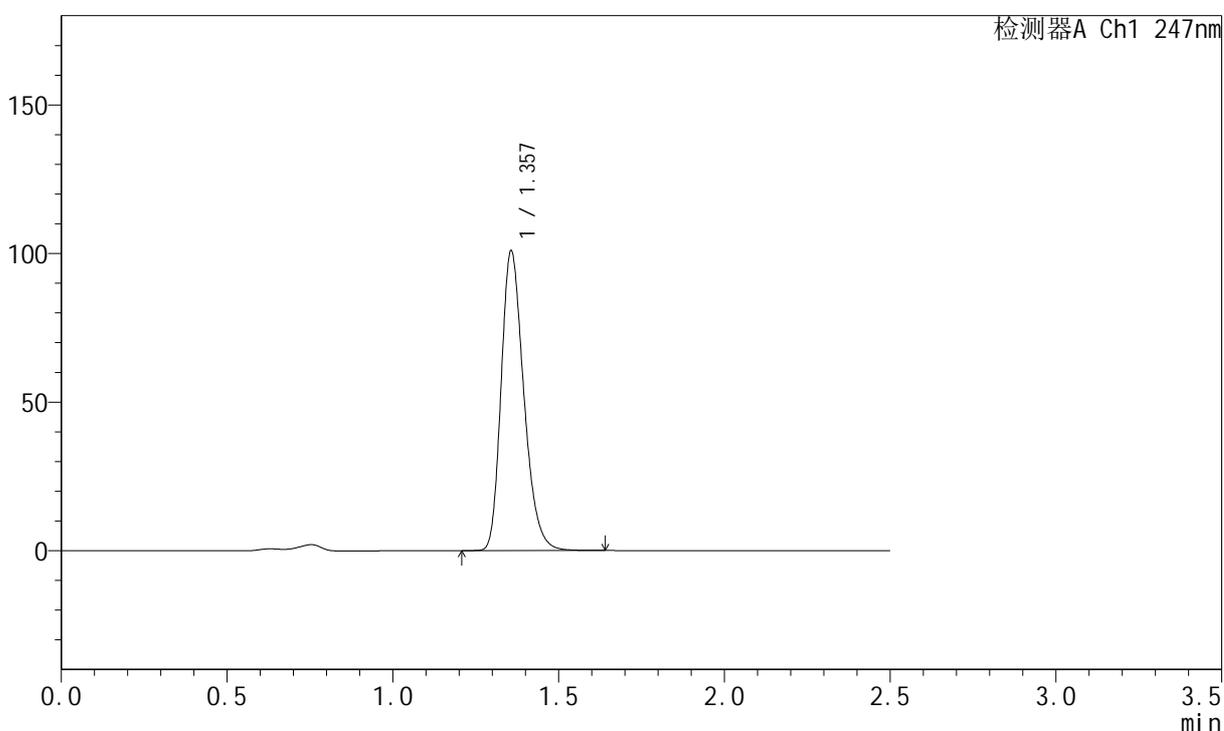
图115 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-H042批(40mg规格)-pH4.5介质-10min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-46/30-712-2 - cbzj-H042p-40mg-jyx1-pH4.5jz-10min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240515-recqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240515-FX279.lcb
 样品瓶号 : 4-29
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/15 18:40:50 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/05/16 16:03:42 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	480250	100.000	100587	1906	1.268	--
总计		480250	100.000	100587			

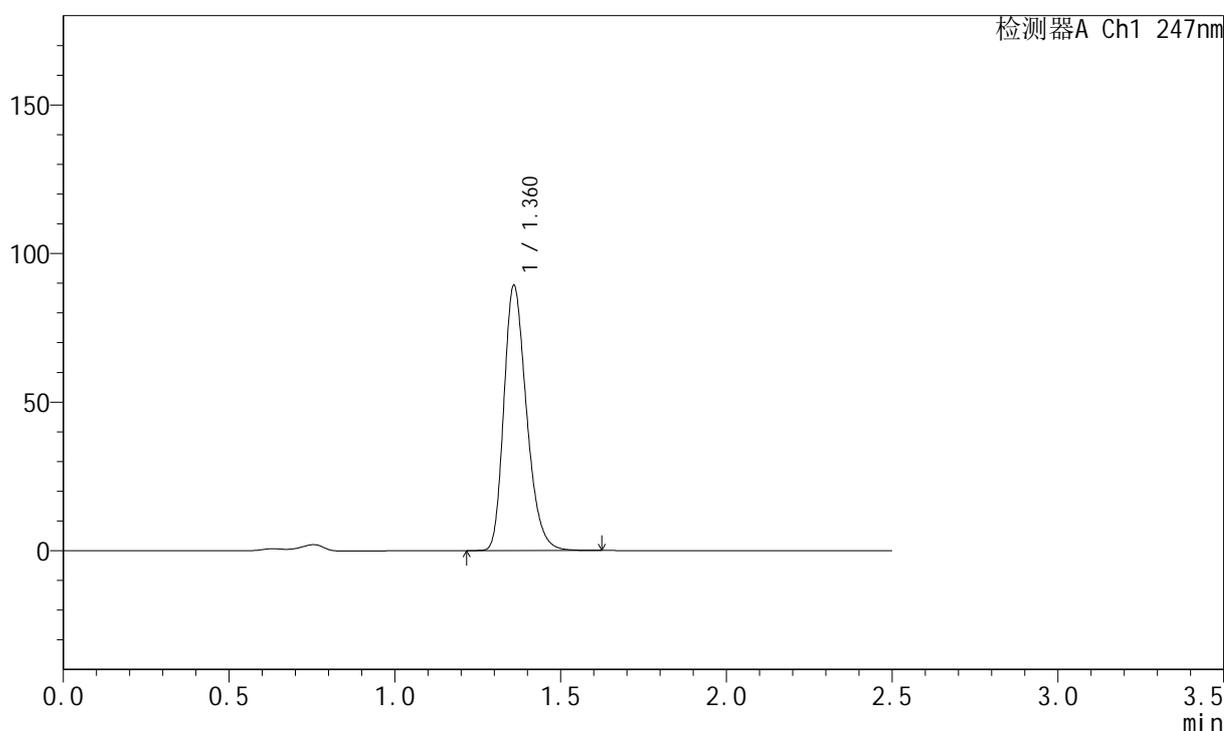
图116 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-H042批(40mg规格)-pH4.5介质-10min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30 $^{\circ}$ C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-46/30-713-2 - cbzj-H042p-40mg-jyx1-pH4.5jz-10min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240515-recqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240515-FX279.lcb
 样品瓶号 : 4-38
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/15 18:43:42 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/05/16 16:03:45 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	424852	100.000	88546	1913	1.268	--
总计		424852	100.000	88546			

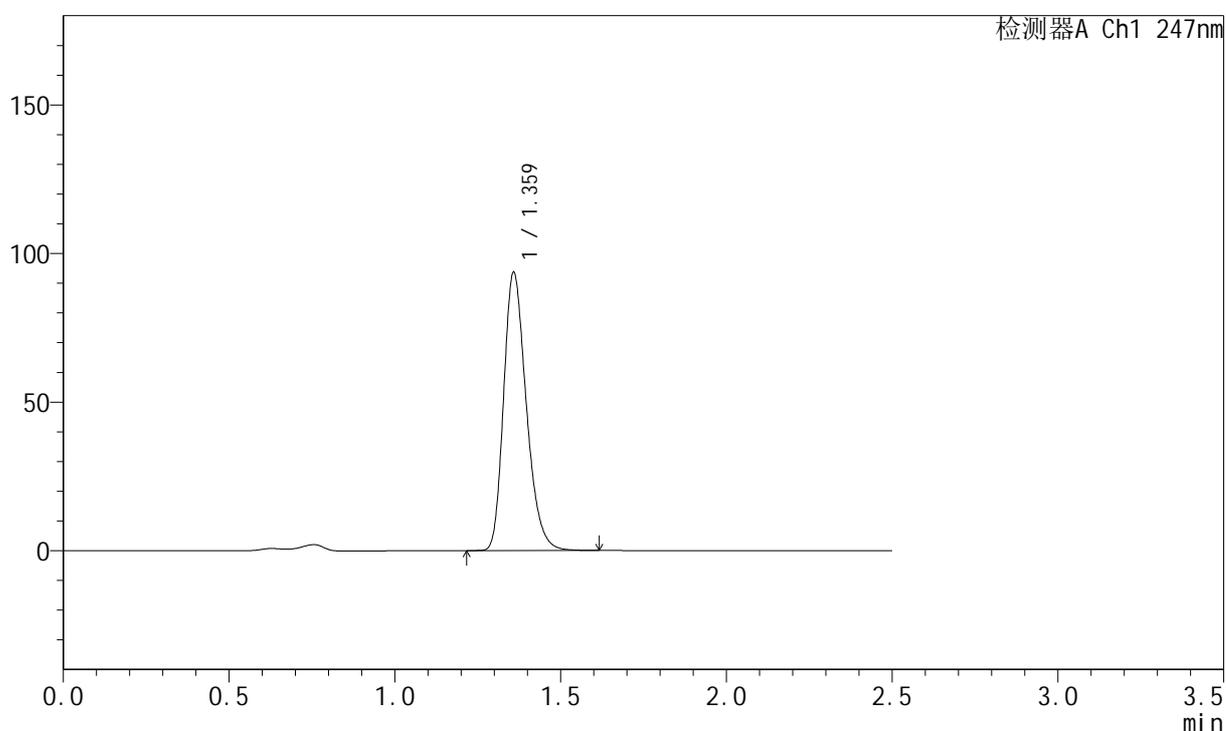
图117 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-H042批(40mg规格)-pH4.5介质-10min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-46/30-714-2 - cbzj-H042p-40mg-jyx1-pH4.5jz-10min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240515-recqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240515-FX279.lcb
 样品瓶号 : 4-47
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/15 18:46:34 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/05/16 16:03:48 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	445528	100.000	92879	1912	1.268	--
总计		445528	100.000	92879			

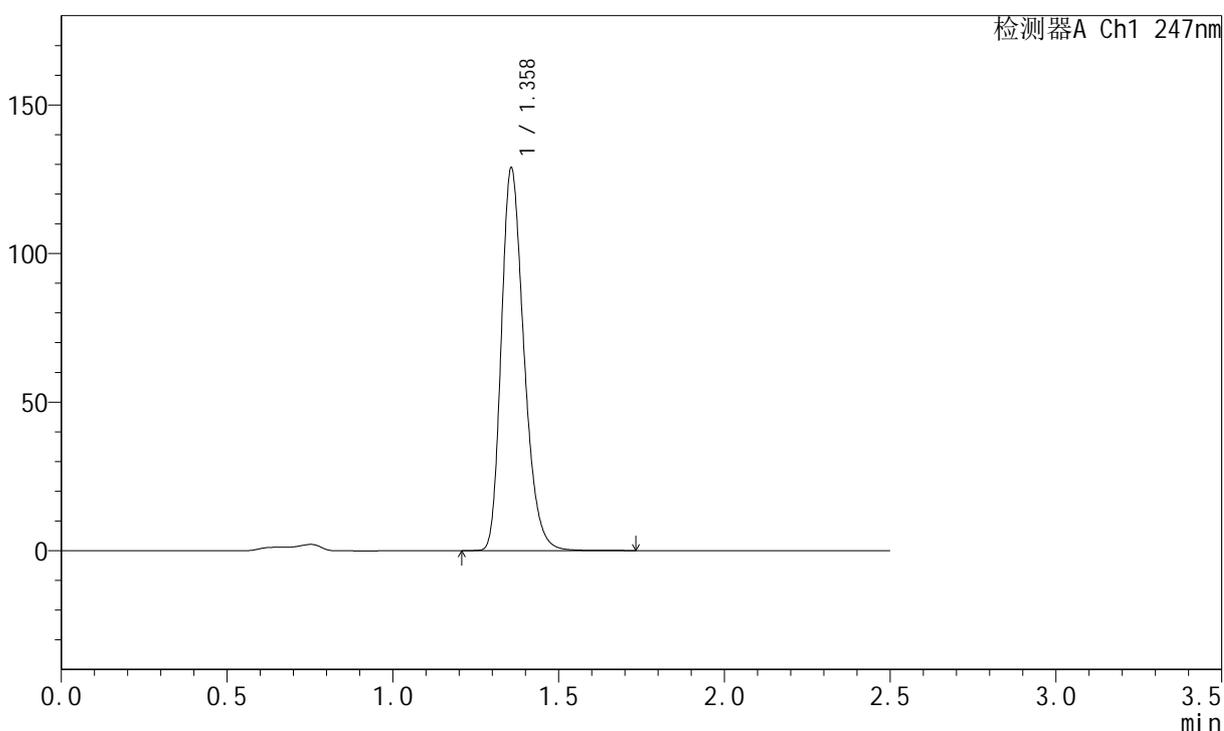
图118 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-H042批(40mg规格)-pH4.5介质-10min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-46/30-715-2 - cbzj-H042p-40mg-jyx1-pH4.5jz-15min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240515-recqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240515-FX279.lcb
 样品瓶号 : 4-3
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/15 18:49:26 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/05/16 16:03:51 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	612695	100.000	128305	1914	1.268	--
总计		612695	100.000	128305			

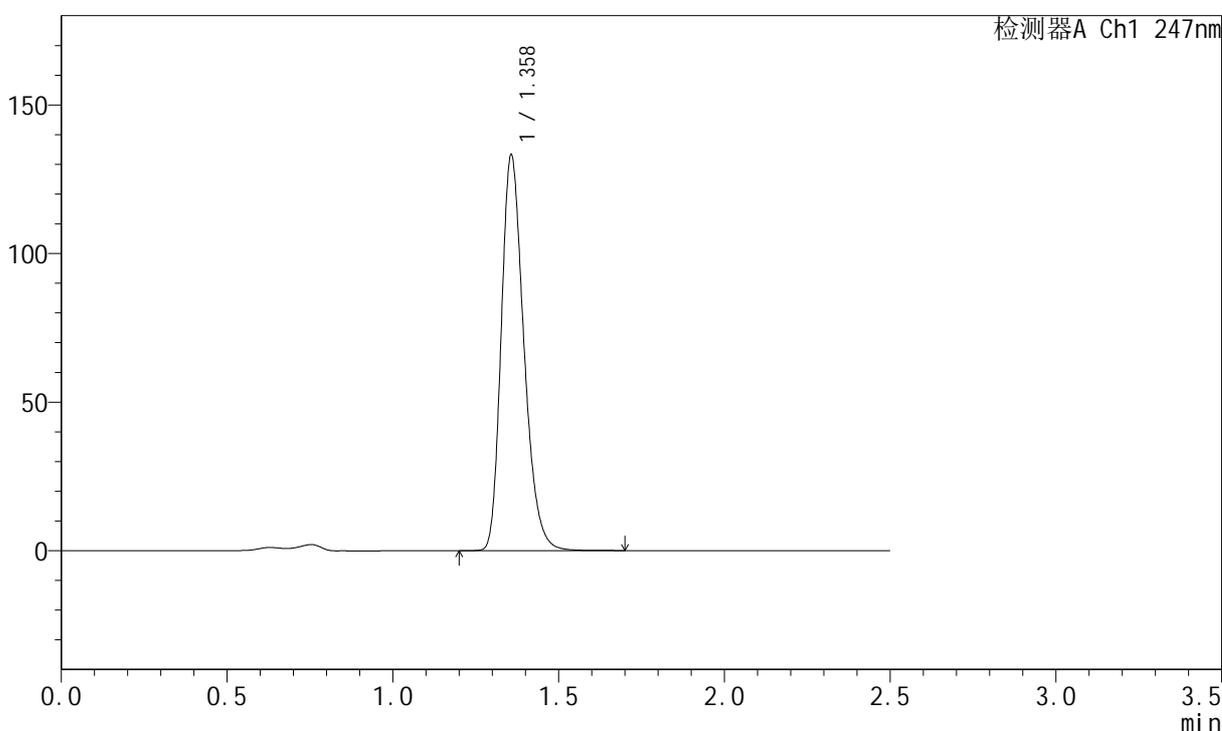
图119 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-H042批(40mg规格)-pH4.5介质-15min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-46/30-716-2 - cbzj-H042p-40mg-jyx1-pH4.5jz-15min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240515-recqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240515-FX279.lcb
 样品瓶号 : 4-12
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/15 18:52:18 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/05/16 16:03:54 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	1.358	633789	100.000	132696	1910	1.268	--
总计		633789	100.000	132696			

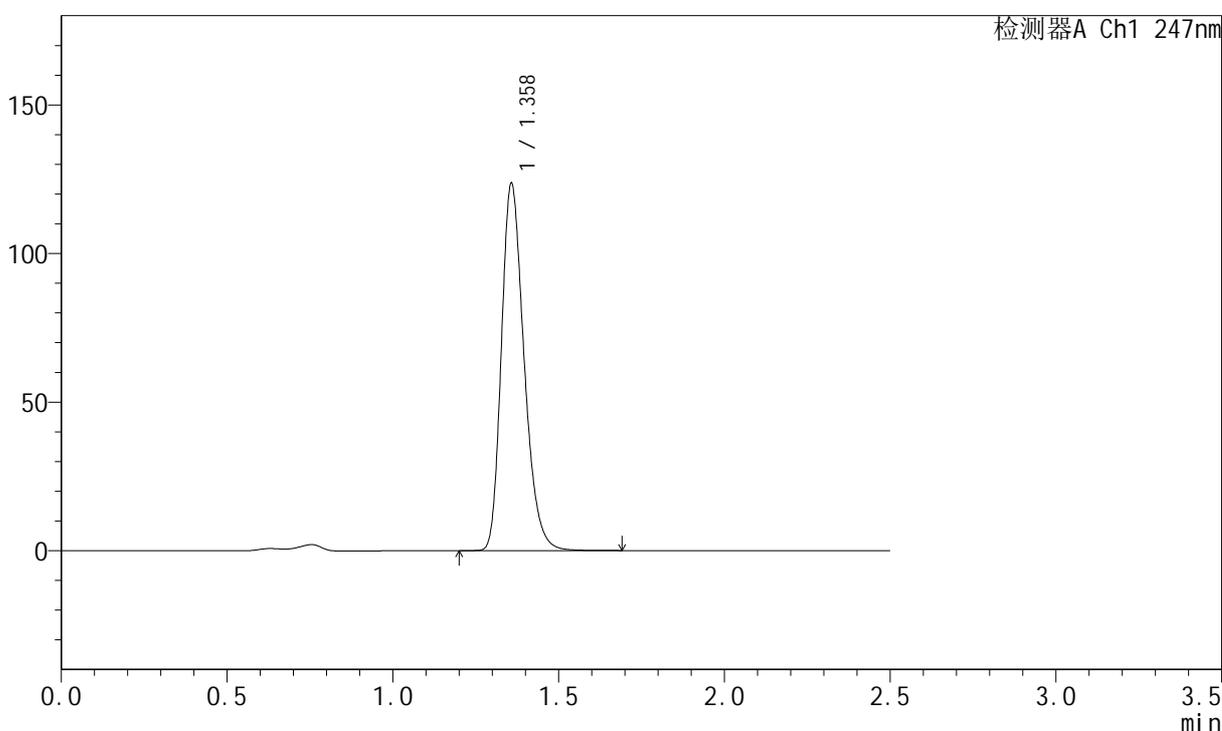
图120 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-H042批(40mg规格)-pH4.5介质-15min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-46/30-717-2 - cbzj-H042p-40mg-jyx1-pH4.5jz-15min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240515-recqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240515-FX279.lcb
 样品瓶号 : 4-21
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/15 18:55:11 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/05/16 16:03:57 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	1.358	588414	100.000	122954	1913	1.269	--
总计		588414	100.000	122954			

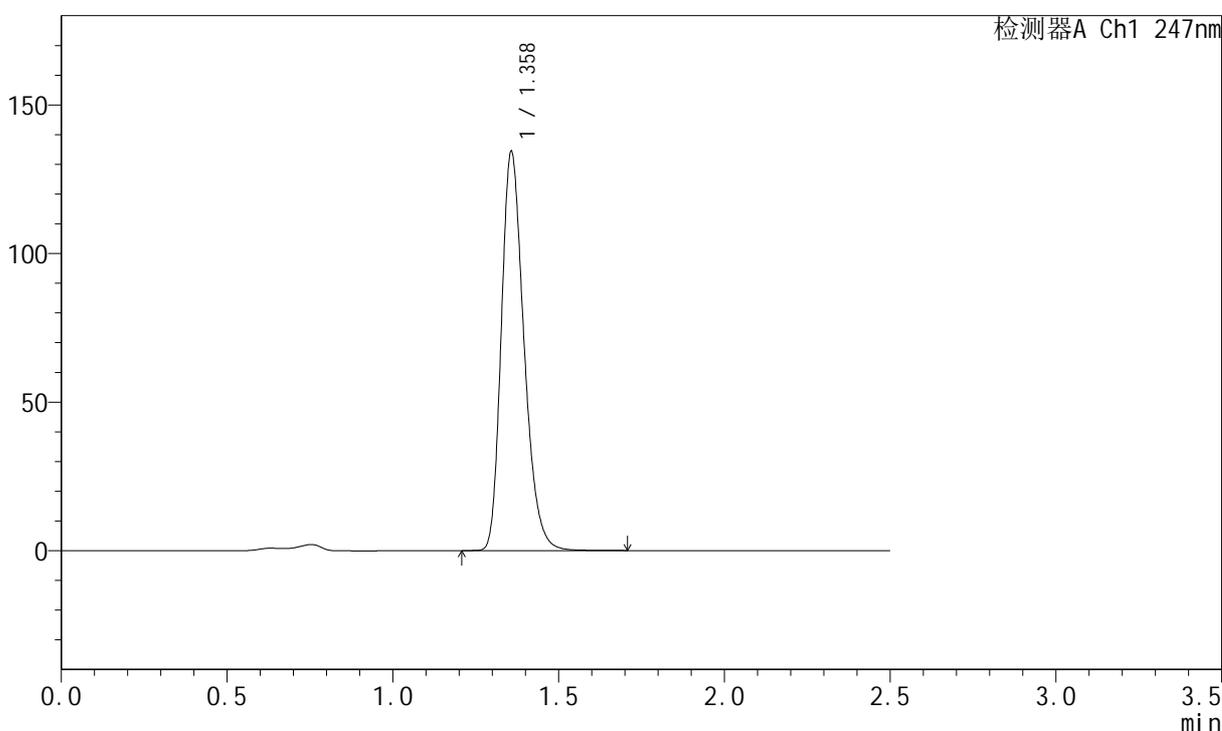
图121 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-H042批(40mg规格)-pH4.5介质-15min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-46/30-718-2 - cbzj-H042p-40mg-jyx1-pH4.5jz-15min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240515-recqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240515-FX279.lcb
 样品瓶号 : 4-30
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/15 18:58:03 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/05/16 16:04:00 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	639845	100.000	133696	1906	1.269	--
总计		639845	100.000	133696			

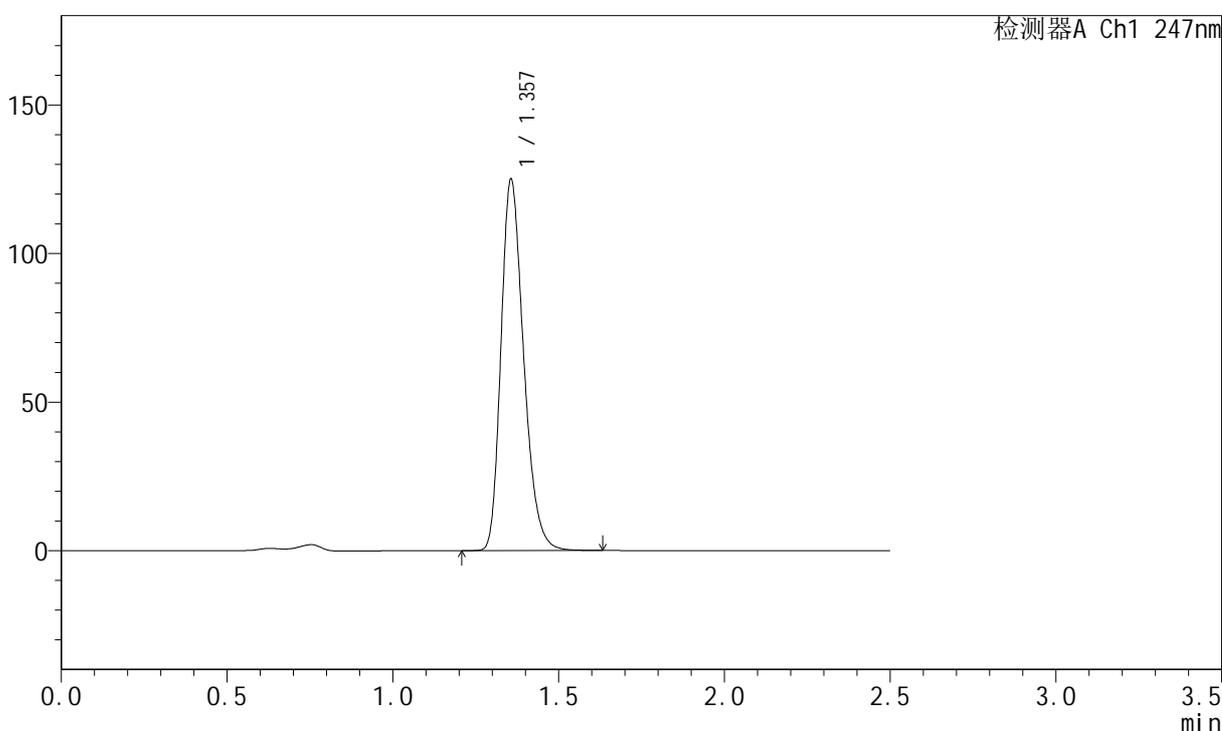
图122 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-H042批(40mg规格)-pH4.5介质-15min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-46/30-719-2 - cbzj-H042p-40mg-jyx1-pH4.5jz-15min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240515-recqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240515-FX279.lcb
 样品瓶号 : 4-39
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/15 19:00:56 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/05/16 16:04:03 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	594056	100.000	124712	1910	1.267	--
总计		594056	100.000	124712			

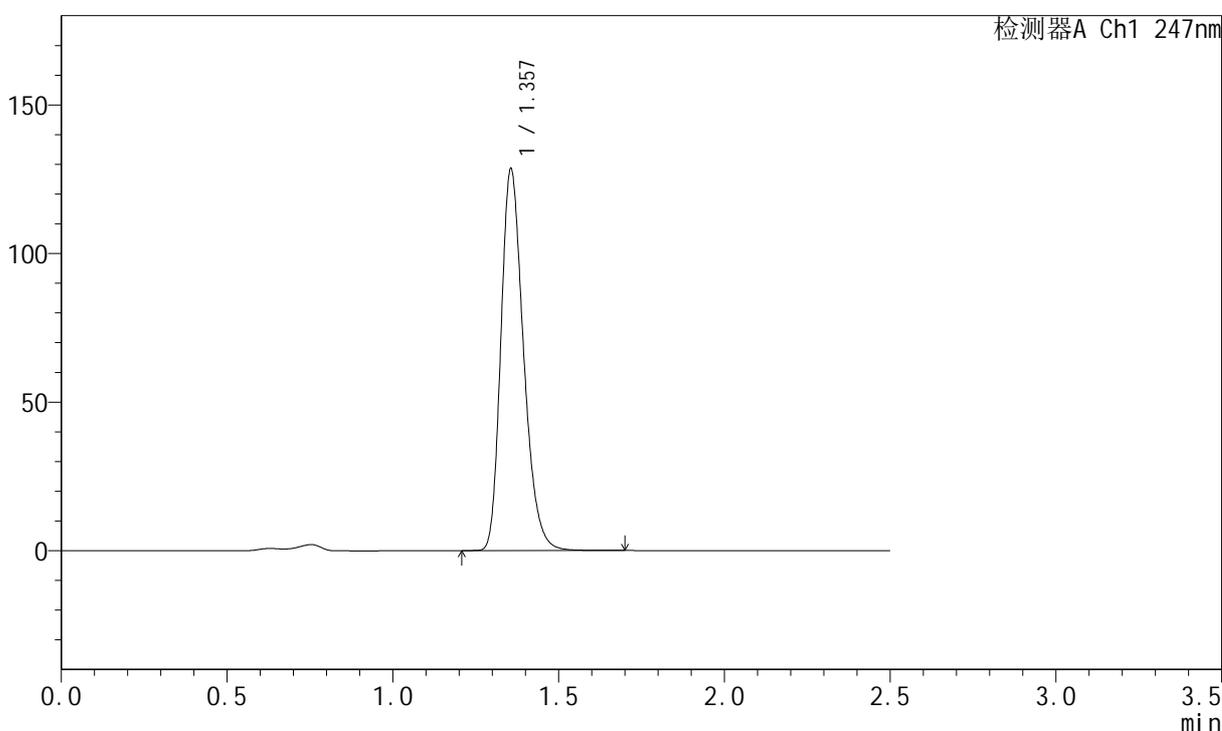
图123 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-H042批(40mg规格)-pH4.5介质-15min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-46/30-720-2 - cbzj-H042p-40mg-jyx1-pH4.5jz-15min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240515-recqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240515-FX279.lcb
 样品瓶号 : 4-48
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/15 19:03:48 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/05/16 16:04:06 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	611172	100.000	128290	1910	1.268	--
总计		611172	100.000	128290			

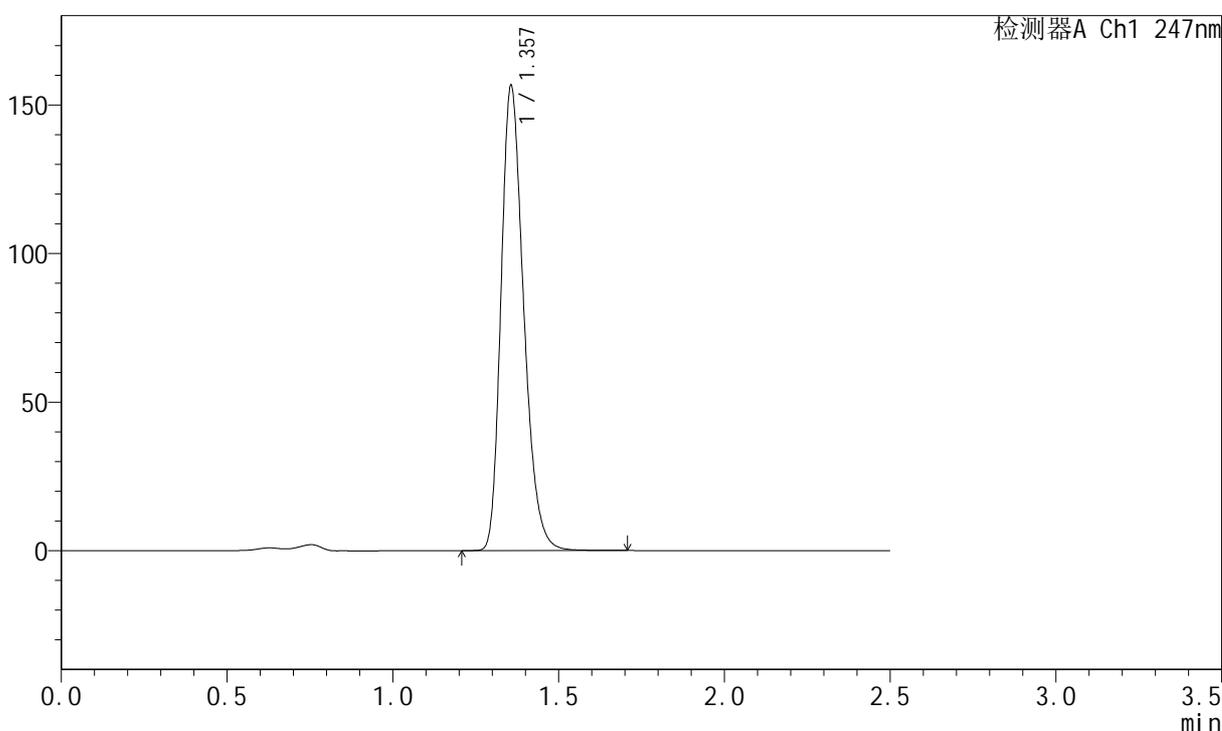
图124 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-H042批(40mg规格)-pH4.5介质-15min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-46/30-721-2 - cbzj-H042p-40mg-jyx1-pH4.5jz-20min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240515-recqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240515-FX279.lcb
 样品瓶号 : 4-4
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/15 19:06:41 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/05/16 16:04:09 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	744999	100.000	156132	1909	1.269	--
总计		744999	100.000	156132			

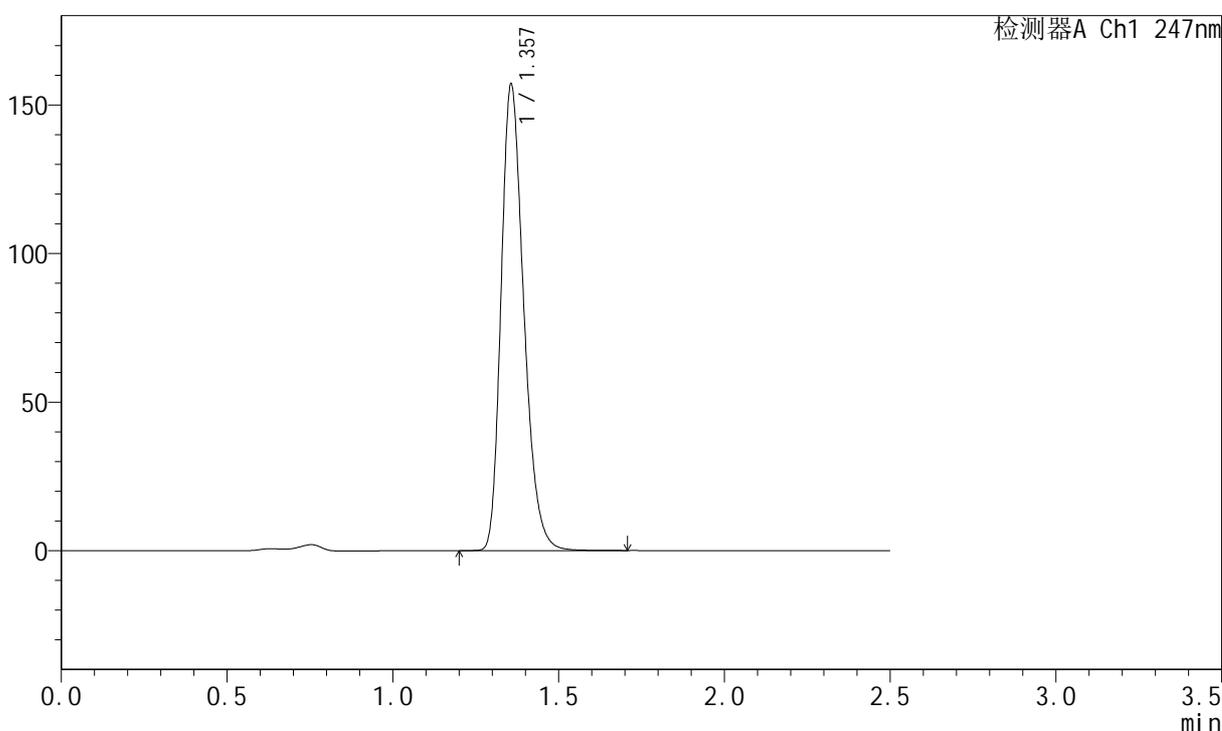
图125 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-H042批(40mg规格)-pH4.5介质-20min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-46/30-722-2 - cbzj-H042p-40mg-jyx1-pH4.5jz-20min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240515-recqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240515-FX279.lcb
 样品瓶号 : 4-13
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/15 19:09:35 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/05/16 16:04:12 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	1.357	747247	100.000	156507	1907	1.269	--
总计		747247	100.000	156507			

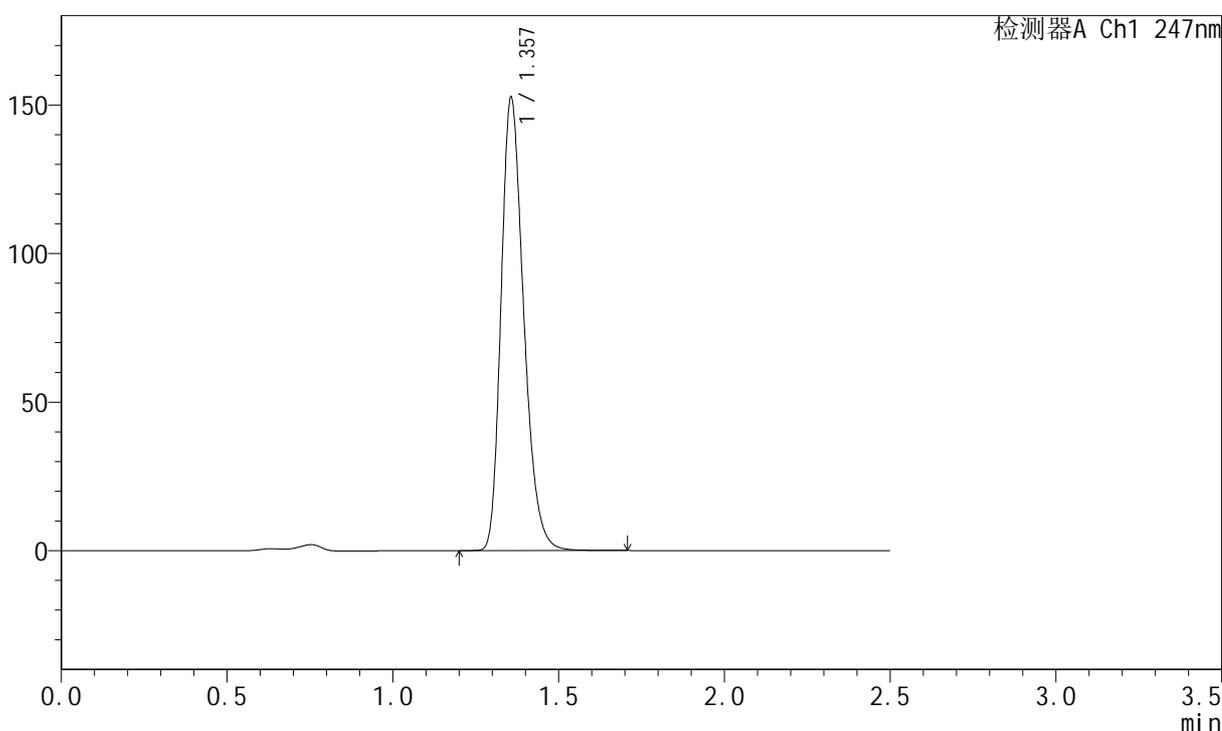
图126 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-H042批(40mg规格)-pH4.5介质-20min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-46/30-723-2 - cbzj-H042p-40mg-jyx1-pH4.5jz-20min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240515-recqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240515-FX279.lcb
 样品瓶号 : 4-22
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/15 19:12:28 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/05/16 16:04:16 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	725751	100.000	152110	1908	1.269	--
总计		725751	100.000	152110			

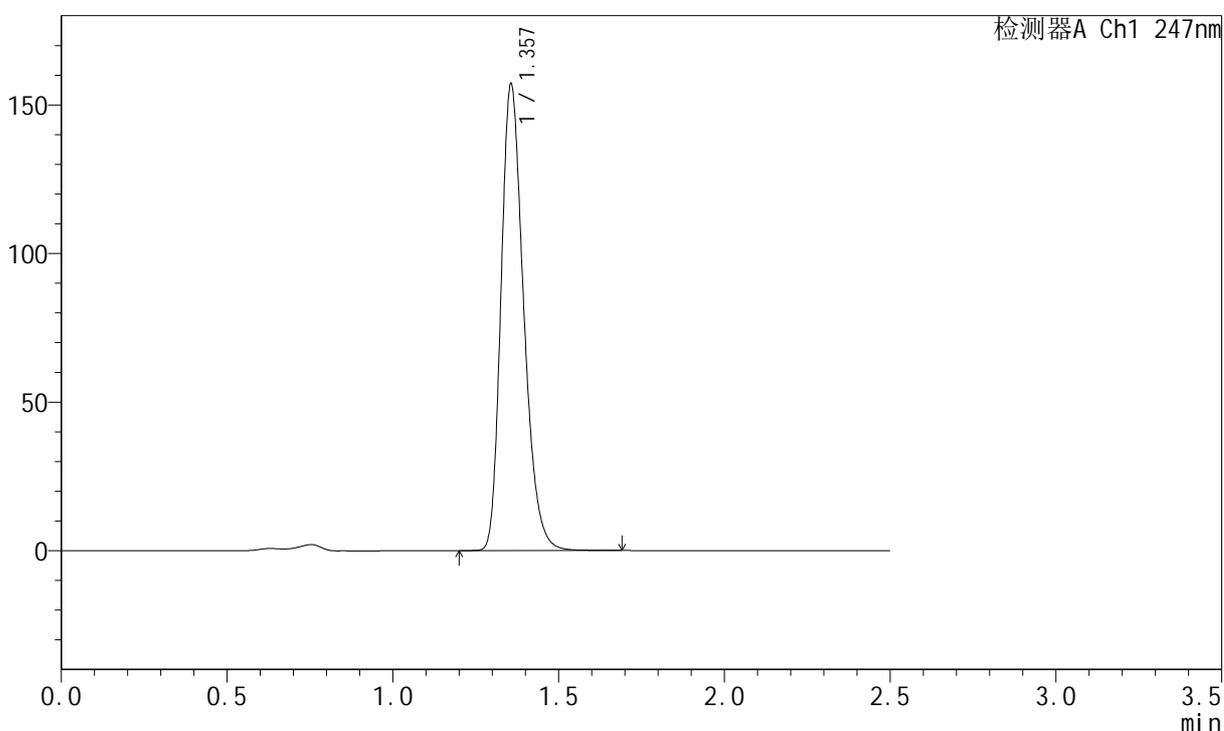
图127 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-H042批(40mg规格)-pH4.5介质-20min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-46/30-724-2 - cbzj-H042p-40mg-jyx1-pH4.5jz-20min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240515-recqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240515-FX279.lcb
 样品瓶号 : 4-31
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/15 19:15:20 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/05/16 16:04:19 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	747179	100.000	156711	1910	1.269	--
总计		747179	100.000	156711			

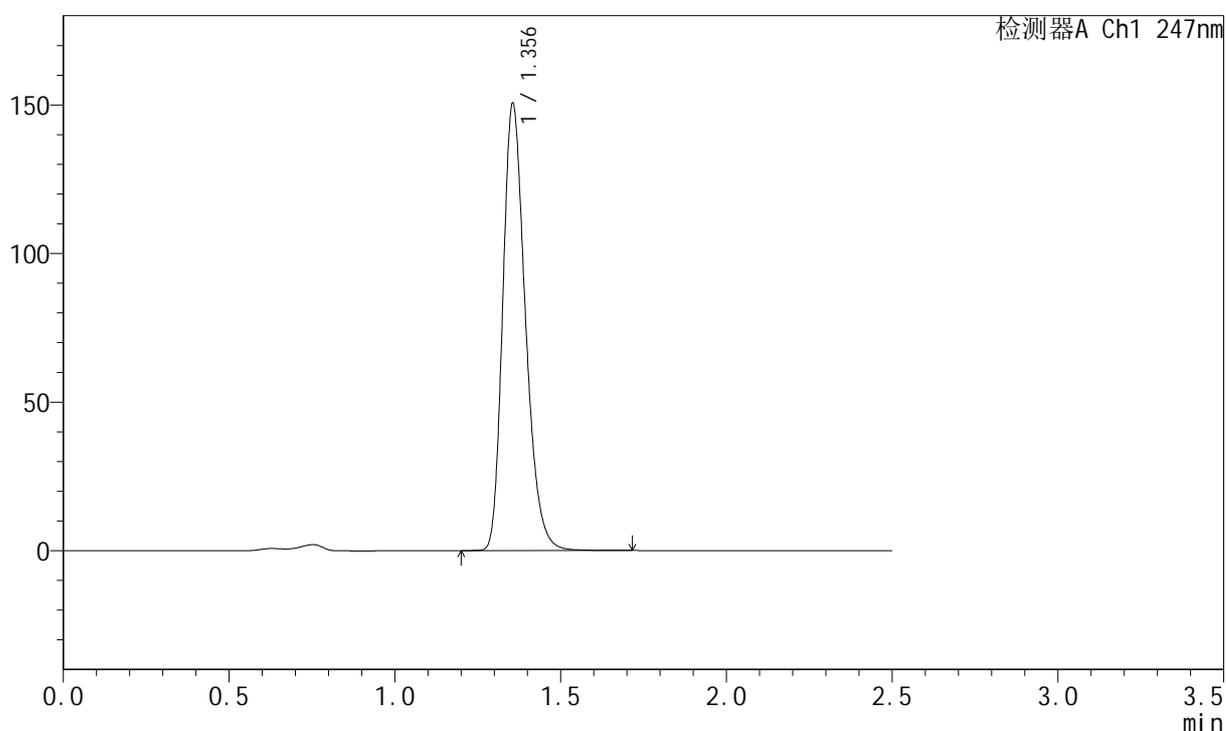
图128 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-H042批(40mg规格)-pH4.5介质-20min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-46/30-725-2 - cbzj-H042p-40mg-jyx1-pH4.5jz-20min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240515-recqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240515-FX279.lcb
 样品瓶号 : 4-40
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/15 19:18:13 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/05/16 16:04:22 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	716103	100.000	150312	1906	1.268	--
总计		716103	100.000	150312			

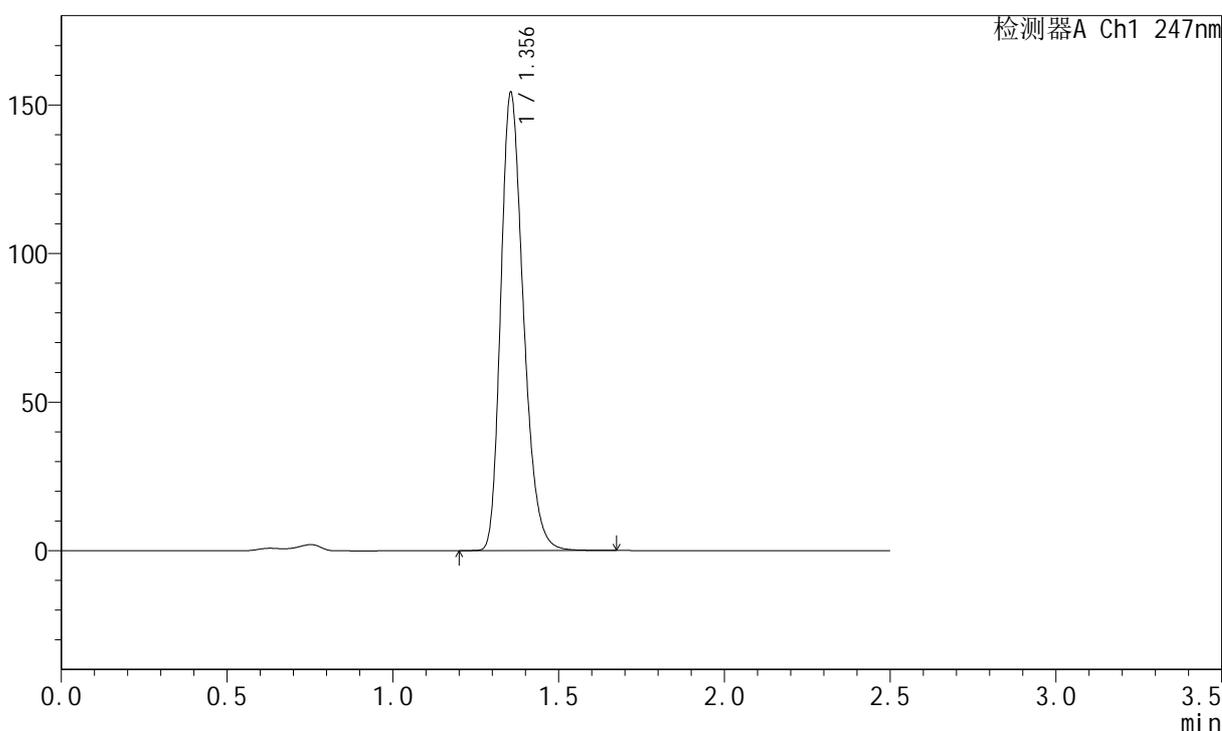
图129 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-H042批(40mg规格)-pH4.5介质-20min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-46/30-726-2 - cbzj-H042p-40mg-jyx1-pH4.5jz-20min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240515-recqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240515-FX279.lcb
 样品瓶号 : 4-49
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/15 19:21:04 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/05/16 16:04:25 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	732775	100.000	154003	1908	1.267	--
总计		732775	100.000	154003			

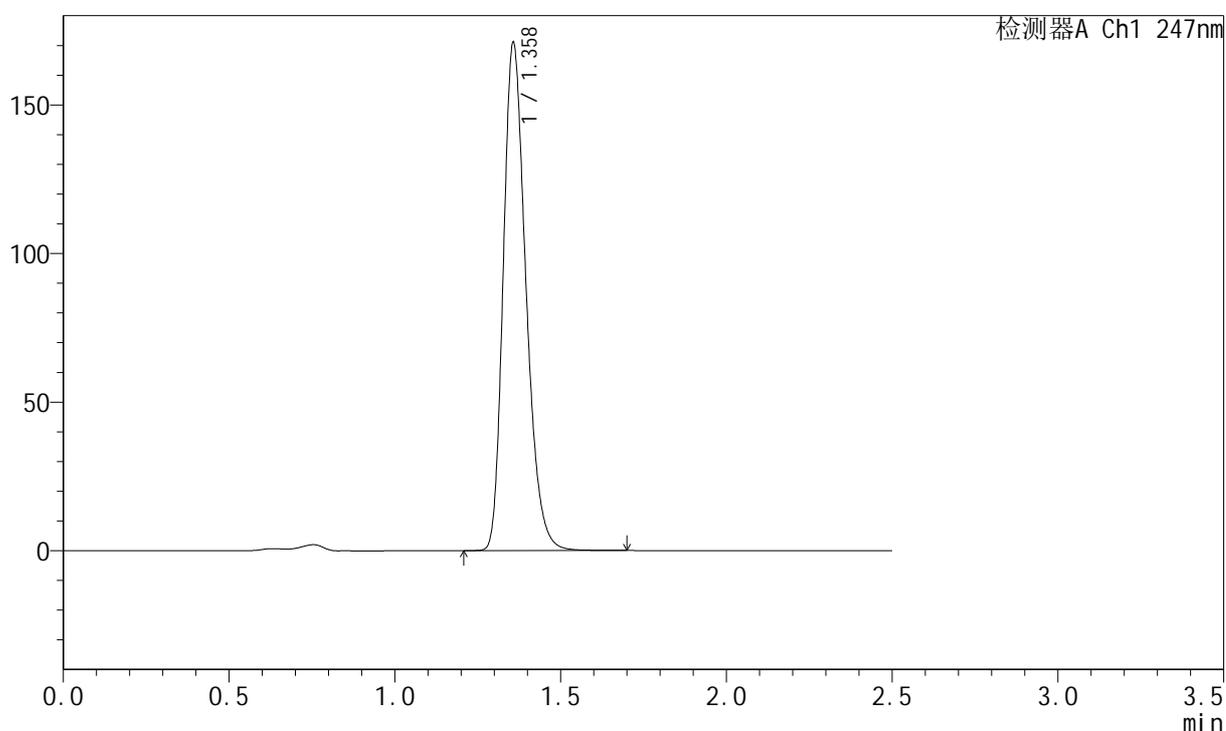
图130 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-H042批(40mg规格)-pH4.5介质-20min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-46/30-727-2 - cbzj-H042p-40mg-jyx1-pH4.5jz-30min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240515-recqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240515-FX279.lcb
 样品瓶号 : 4-5
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/15 19:23:58 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/05/16 16:04:28 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	813924	100.000	170253	1908	1.269	--
总计		813924	100.000	170253			

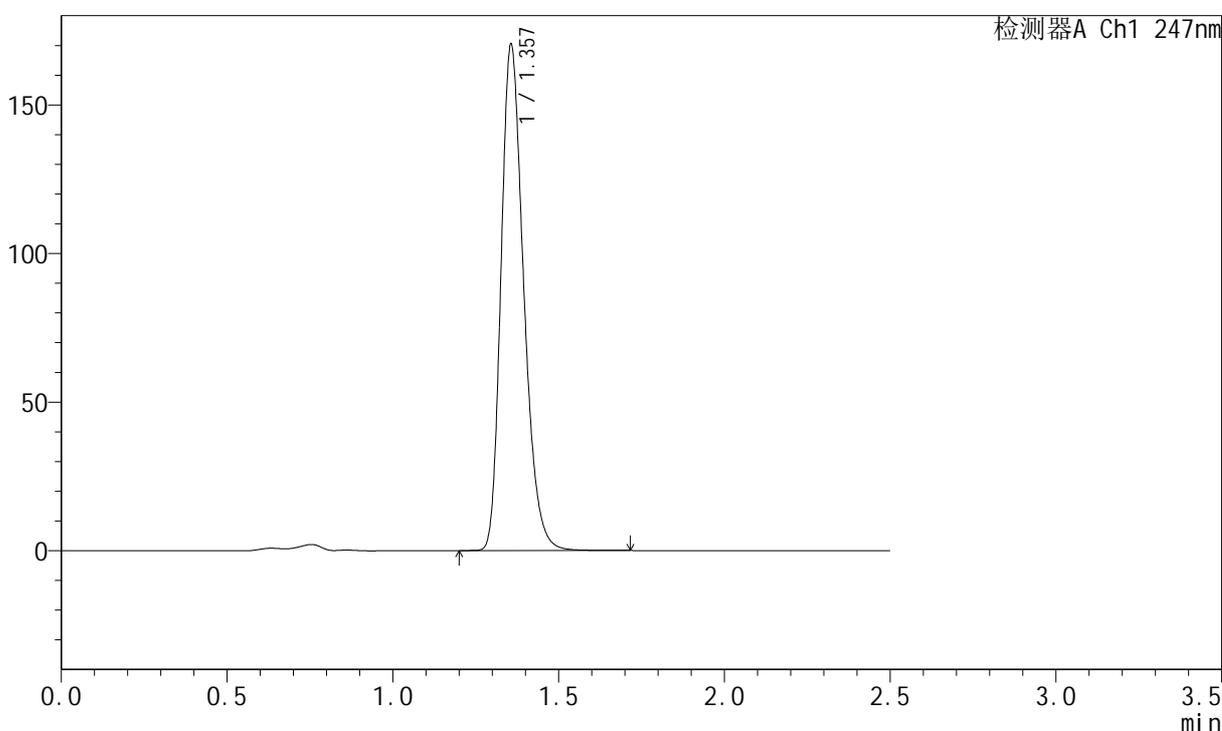
图131 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-H042批(40mg规格)-pH4.5介质-30min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-46/30-728-2 - cbzj-H042p-40mg-jyx1-pH4.5jz-30min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240515-recqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240515-FX279.lcb
 样品瓶号 : 4-14
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/15 19:26:50 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/05/16 16:04:31 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	1.357	810114	100.000	169952	1912	1.269	--
总计		810114	100.000	169952			

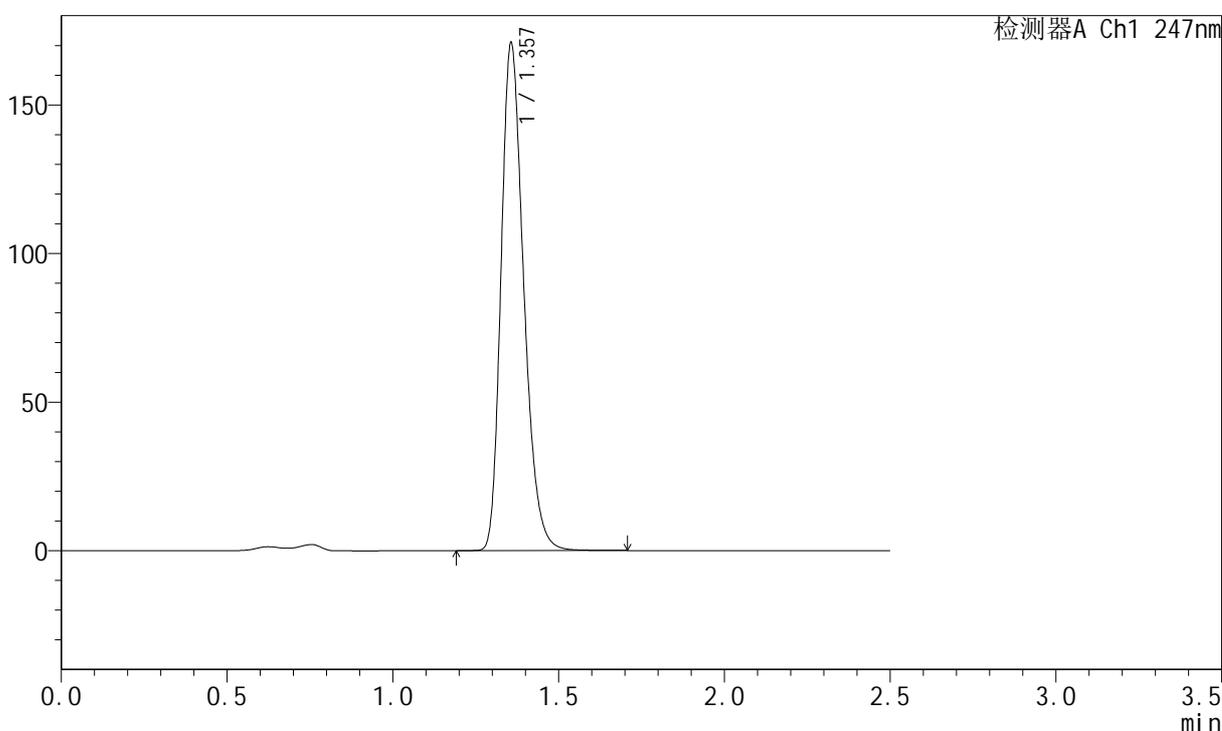
图132 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-H042批(40mg规格)-pH4.5介质-30min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-46/30-729-2 - cbzj-H042p-40mg-jyx1-pH4.5jz-30min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240515-recqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240515-FX279.lcb
 样品瓶号 : 4-23
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/15 19:29:43 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/05/16 16:04:34 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	812621	100.000	170419	1912	1.269	--
总计		812621	100.000	170419			

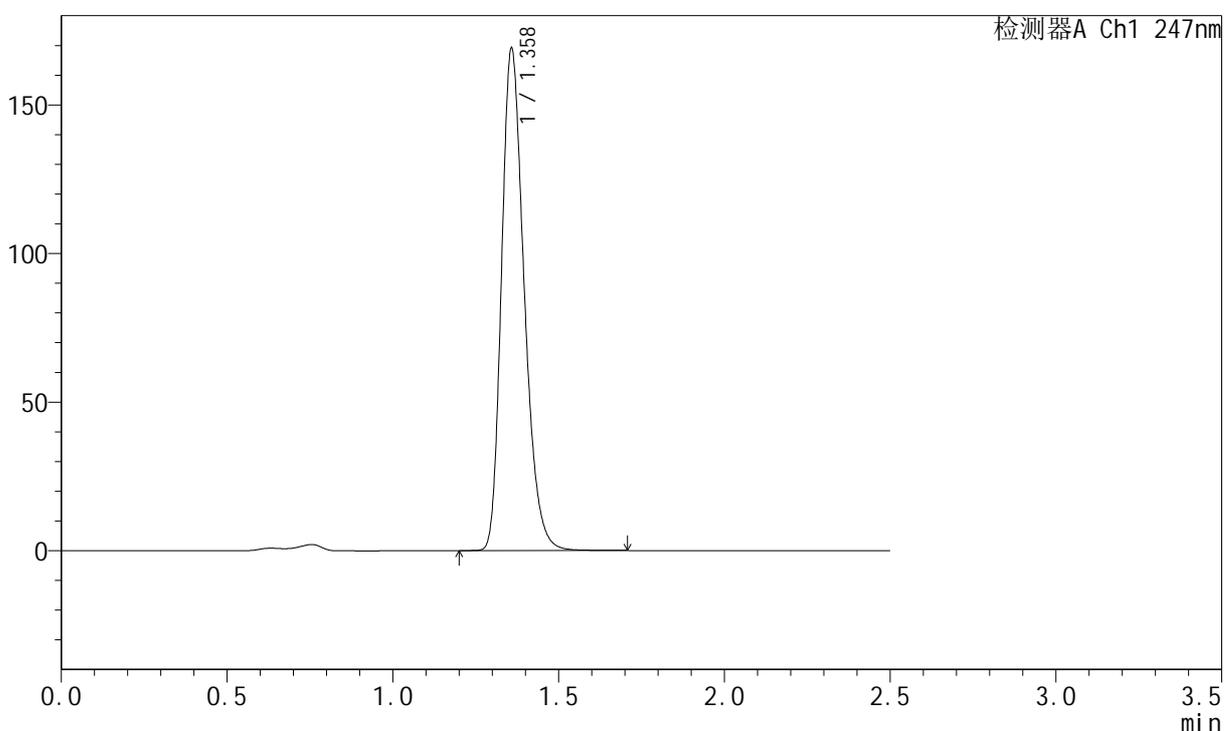
图133 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-H042批(40mg规格)-pH4.5介质-30min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-46/30-730-2 - cbzj-H042p-40mg-jyx1-pH4.5jz-30min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240515-recqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240515-FX279.lcb
 样品瓶号 : 4-32
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/15 19:32:37 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/05/16 16:04:37 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	803972	100.000	167886	1915	1.271	--
总计		803972	100.000	167886			

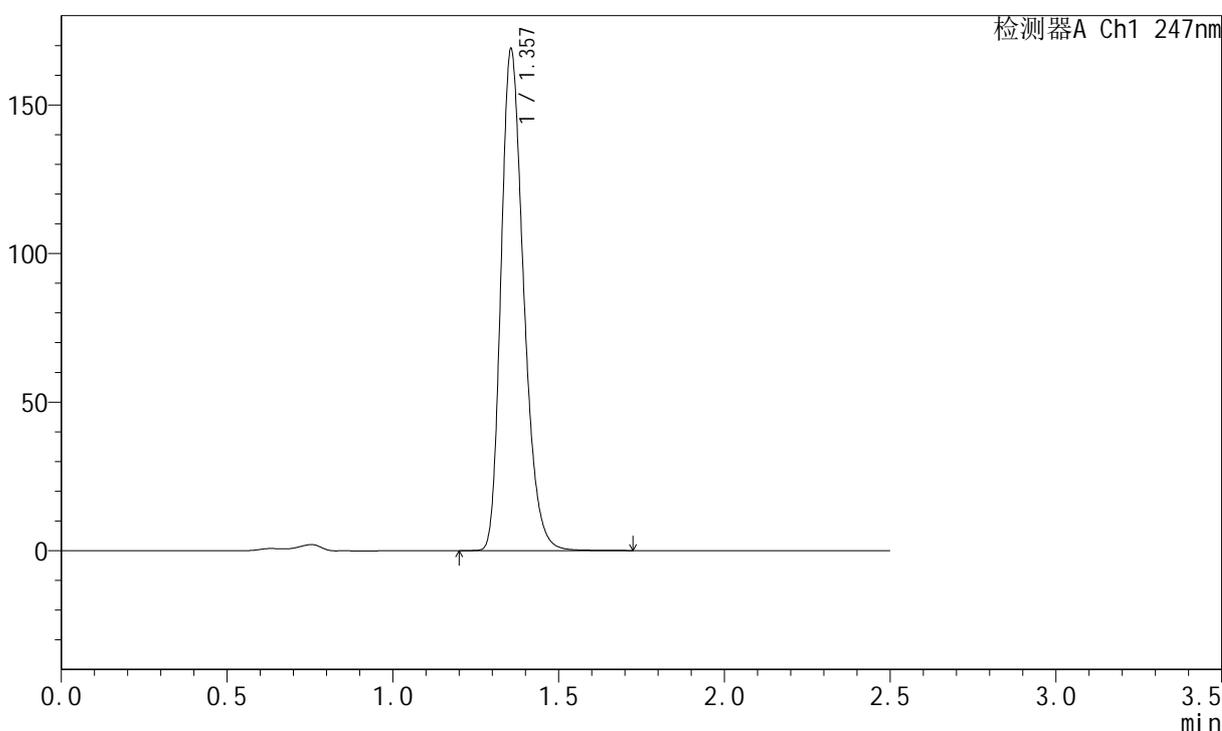
图134 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-H042批(40mg规格)-pH4.5介质-30min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-46/30-731-2 - cbzj-H042p-40mg-jyx1-pH4.5jz-30min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240515-recqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240515-FX279.lcb
 样品瓶号 : 4-41
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/15 19:35:30 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/05/16 16:04:39 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	802742	100.000	168431	1912	1.269	--
总计		802742	100.000	168431			

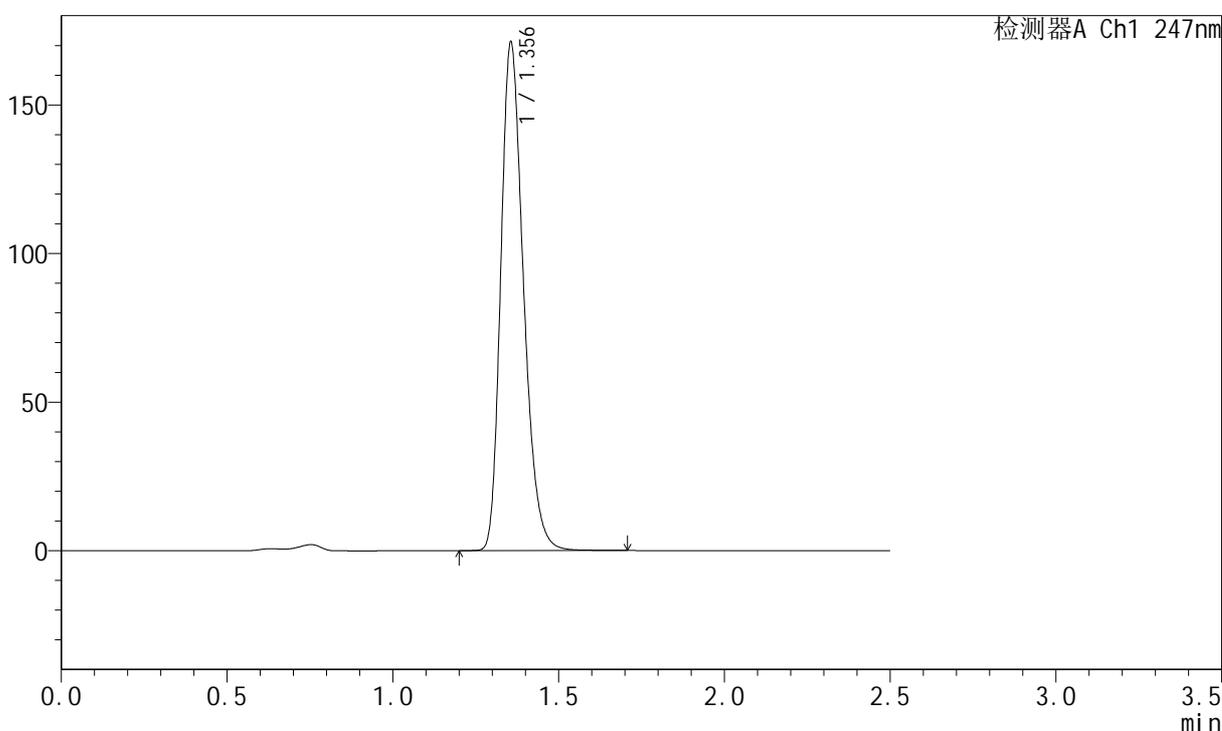
图135 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-H042批(40mg规格)-pH4.5介质-30min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-46/30-732-2 - cbzj-H042p-40mg-jyx1-pH4.5jz-30min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240515-recqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240515-FX279.lcb
 样品瓶号 : 4-50
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/15 19:38:22 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/05/16 16:04:42 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	814321	100.000	170838	1903	1.267	--
总计		814321	100.000	170838			

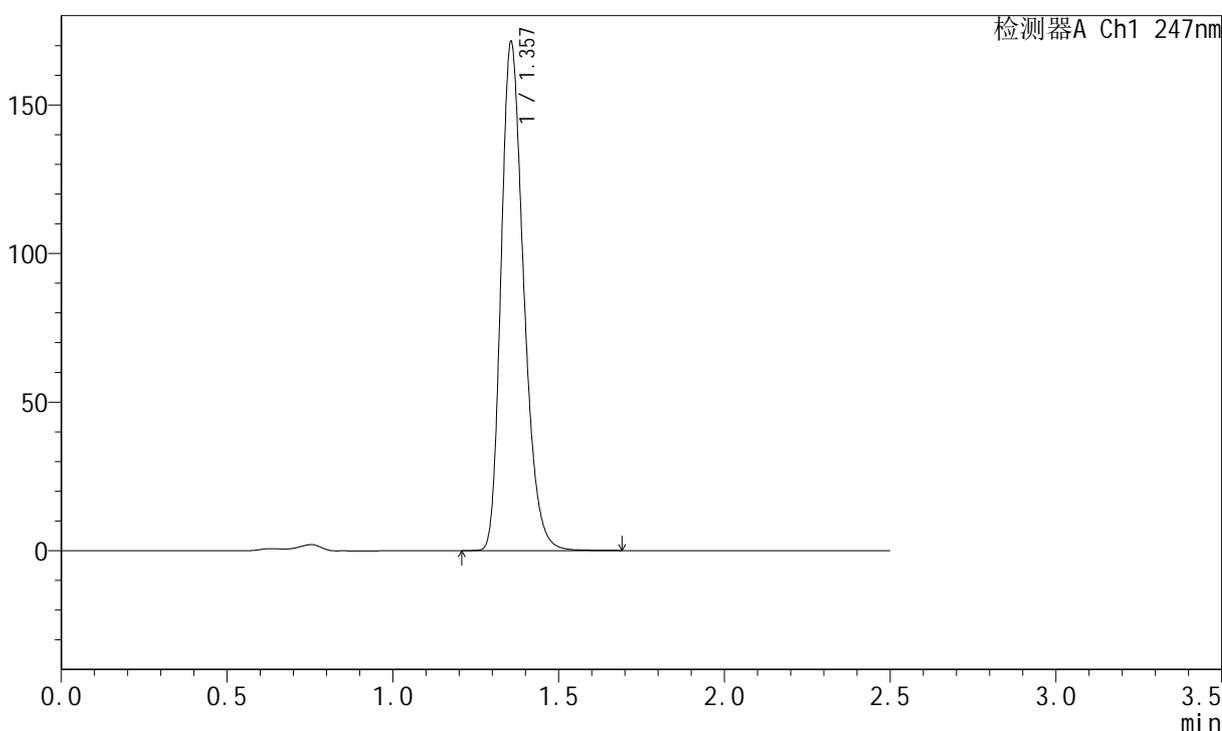
图136 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-H042批(40mg规格)-pH4.5介质-30min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-46/30-733-2 - cbzj-H042p-40mg-jyx1-pH4.5jz-45min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240515-recqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240515-FX279.lcb
 样品瓶号 : 4-6
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/15 19:41:16 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/05/16 16:04:45 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	814389	100.000	170803	1912	1.268	--
总计		814389	100.000	170803			

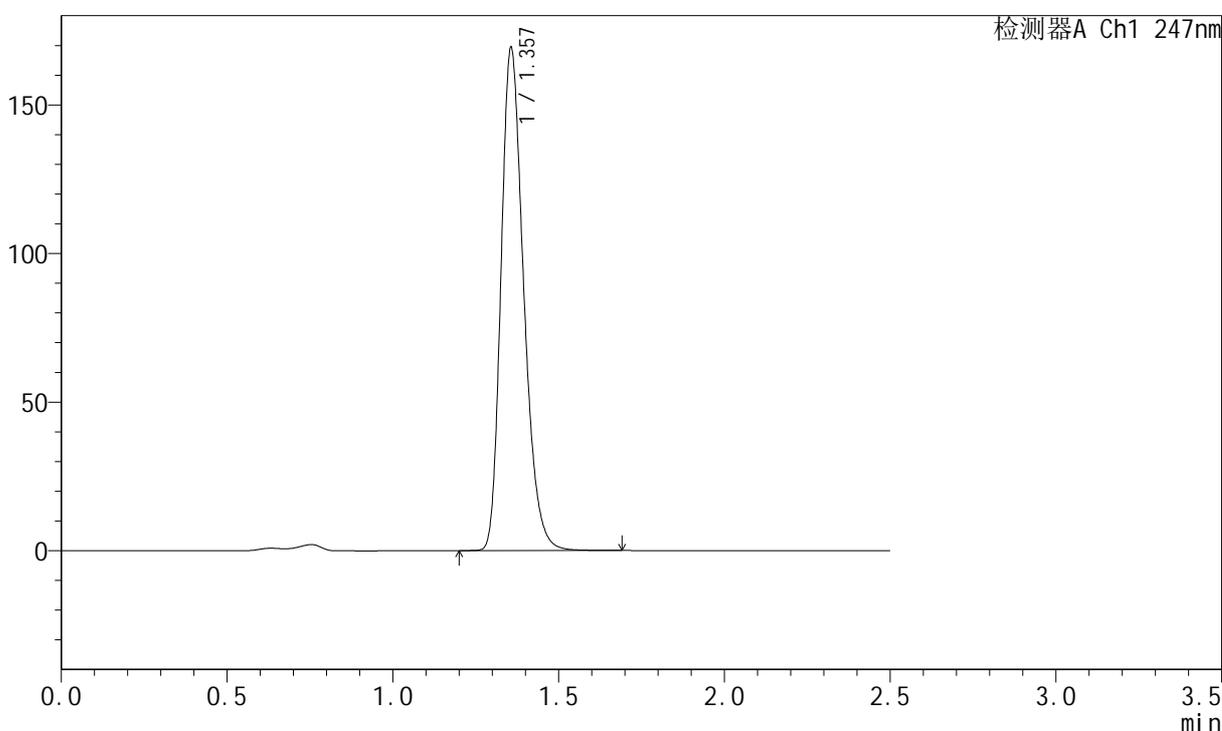
图137 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-H042批(40mg规格)-pH4.5介质-45min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-46/30-734-2 - cbzj-H042p-40mg-jyx1-pH4.5jz-45min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240515-recqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240515-FX279.lcb
 样品瓶号 : 4-15
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/15 19:44:09 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/05/16 16:04:48 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	804195	100.000	168841	1914	1.268	--
总计		804195	100.000	168841			

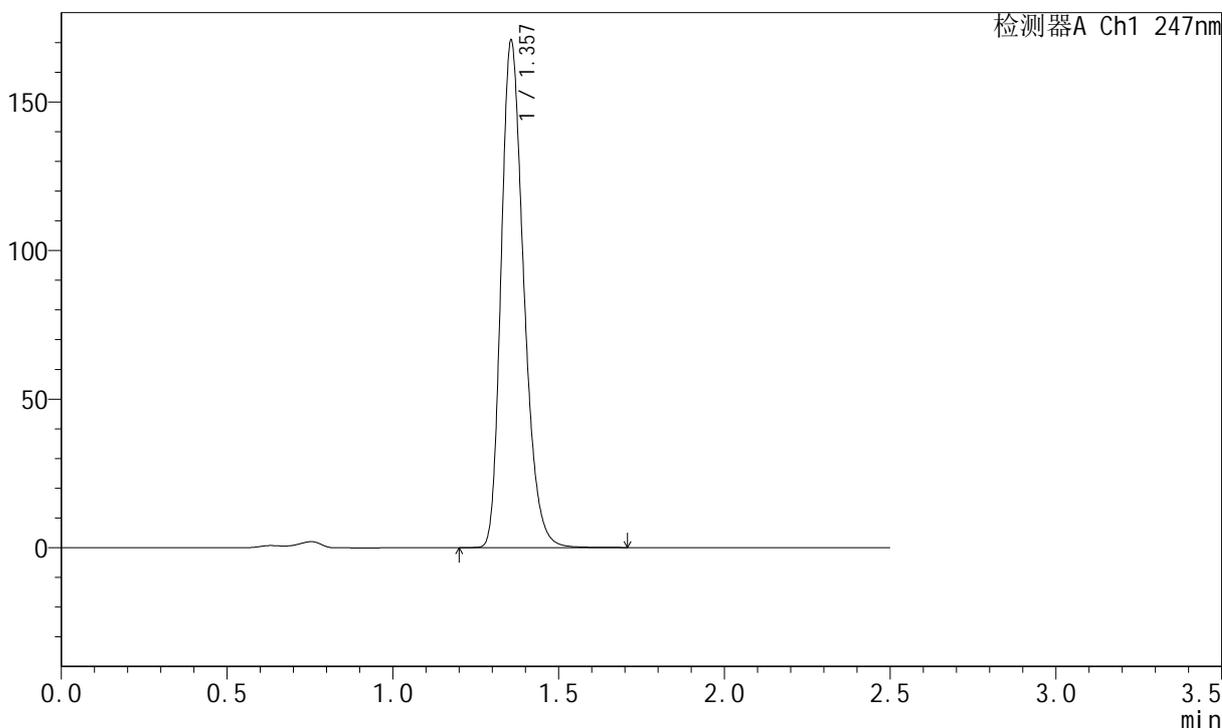
图138 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-H042批(40mg规格)-pH4.5介质-45min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-46/30-735-2 - cbzj-H042p-40mg-jyx1-pH4.5jz-45min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240515-recqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240515-FX279.lcb
 样品瓶号 : 4-24
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/15 19:47:03 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/05/16 16:04:51 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	811563	100.000	170192	1911	1.268	--
总计		811563	100.000	170192			

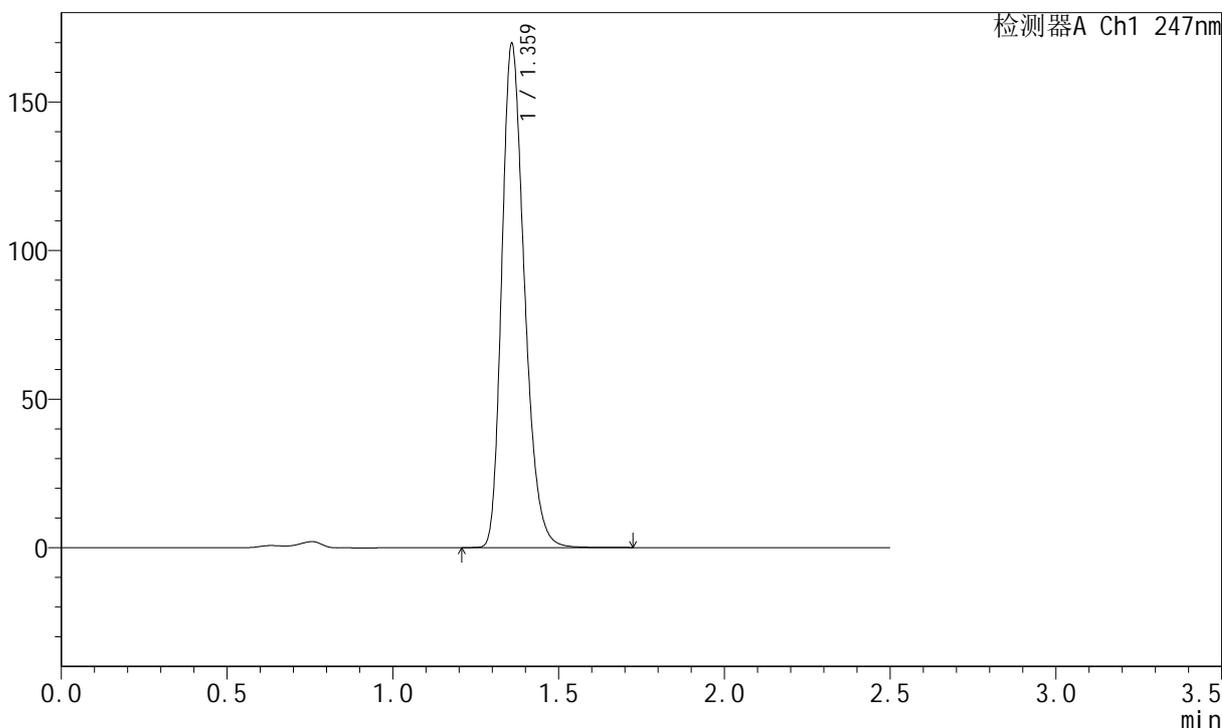
图139 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-H042批(40mg规格)-pH4.5介质-45min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-46/30-736-2 - cbzj-H042p-40mg-jyx1-pH4.5jz-45min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240515-recqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240515-FX279.lcb
 样品瓶号 : 4-33
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/15 19:49:56 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/05/16 16:04:54 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	1.359	806576	100.000	168048	1918	1.269	--
总计		806576	100.000	168048			

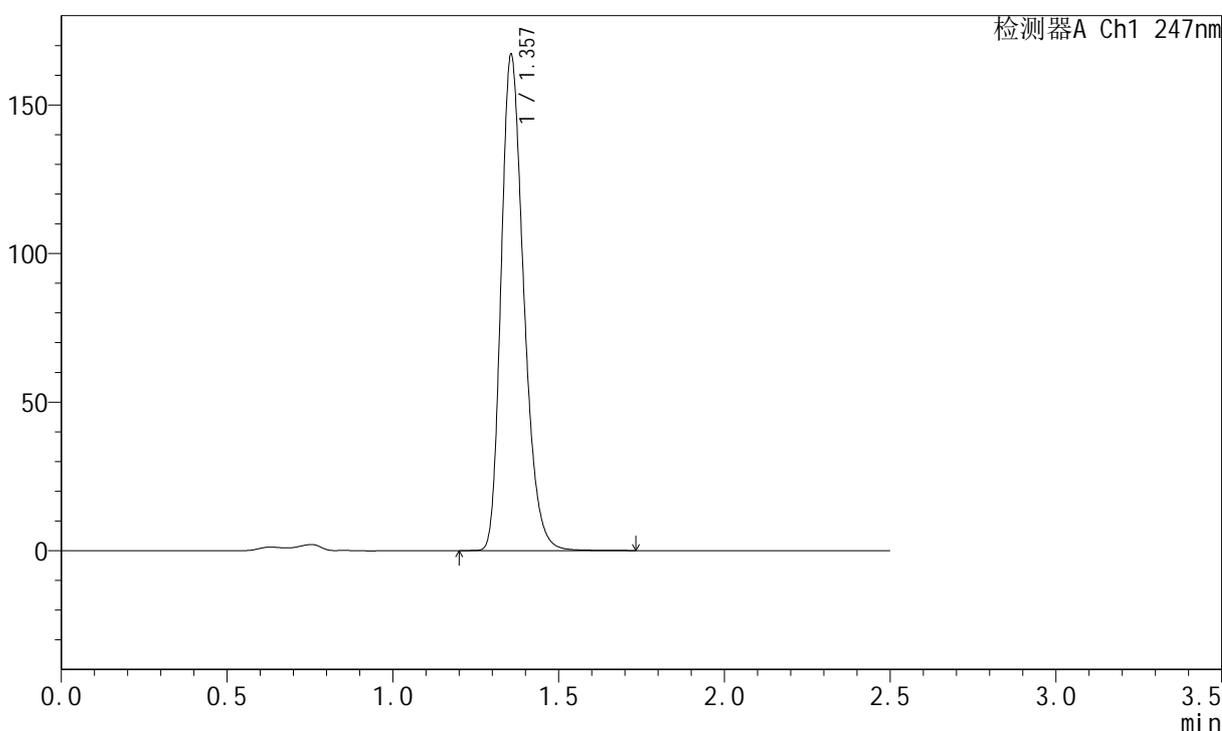
图140 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-H042批(40mg规格)-pH4.5介质-45min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-46/30-737-2 - cbzj-H042p-40mg-jyx1-pH4.5jz-45min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240515-recqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240515-FX279.lcb
 样品瓶号 : 4-42
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/15 19:52:49 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/05/16 16:04:57 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	1.357	793691	100.000	166473	1912	1.268	--
总计		793691	100.000	166473			

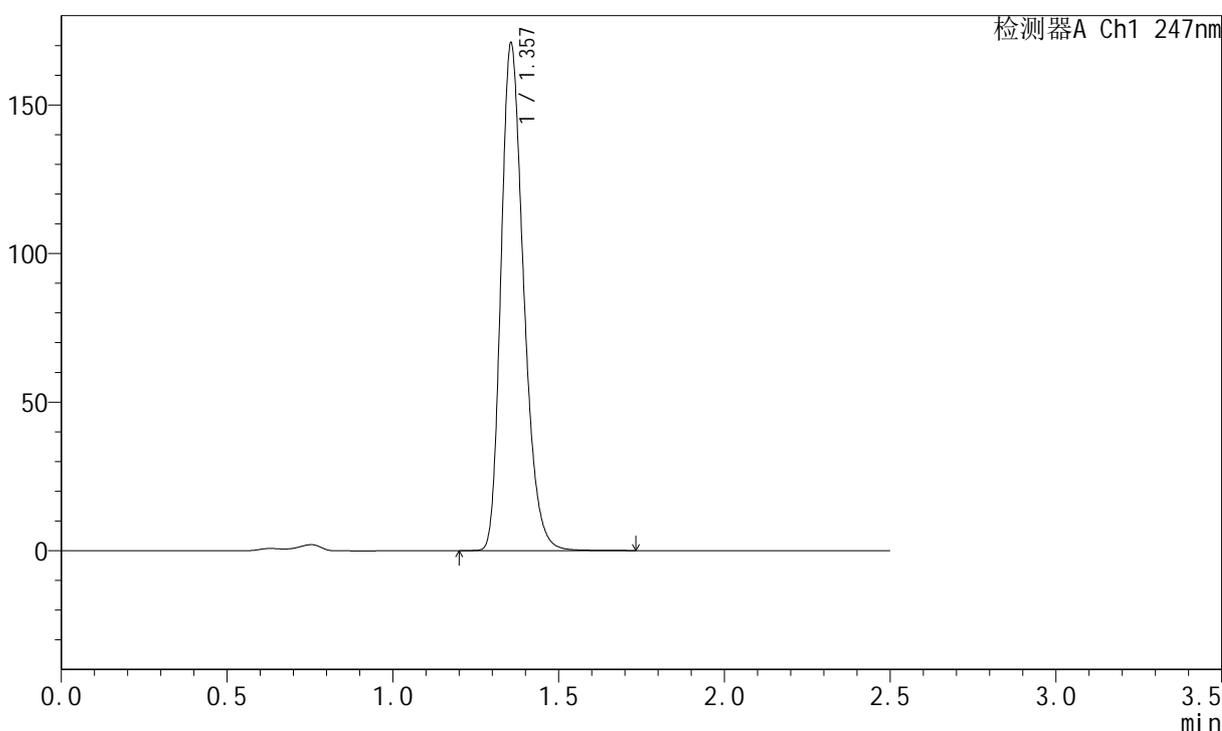
图141 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-H042批(40mg规格)-pH4.5介质-45min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-46/30-738-2 - cbzj-H042p-40mg-jyx1-pH4.5jz-45min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240515-recqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240515-FX279.lcb
 样品瓶号 : 4-51
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/15 19:55:41 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/05/16 16:05:00 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	812086	100.000	170427	1913	1.268	--
总计		812086	100.000	170427			

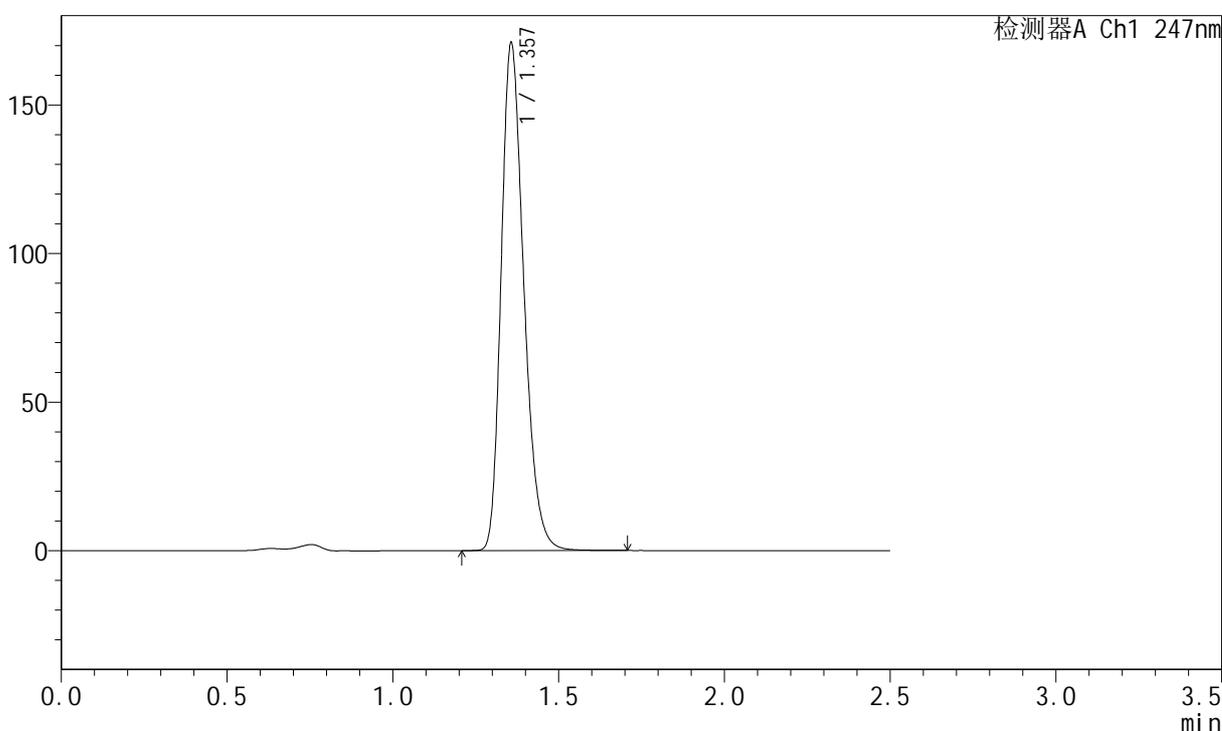
图142 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-H042批(40mg规格)-pH4.5介质-45min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-46/30-739-2 - cbzj-H042p-40mg-jyx1-pH4.5jz-jx-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240515-recqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240515-FX279.lcb
 样品瓶号 : 4-7
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/15 19:58:35 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/05/16 16:05:03 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	812220	100.000	170274	1913	1.268	--
总计		812220	100.000	170274			

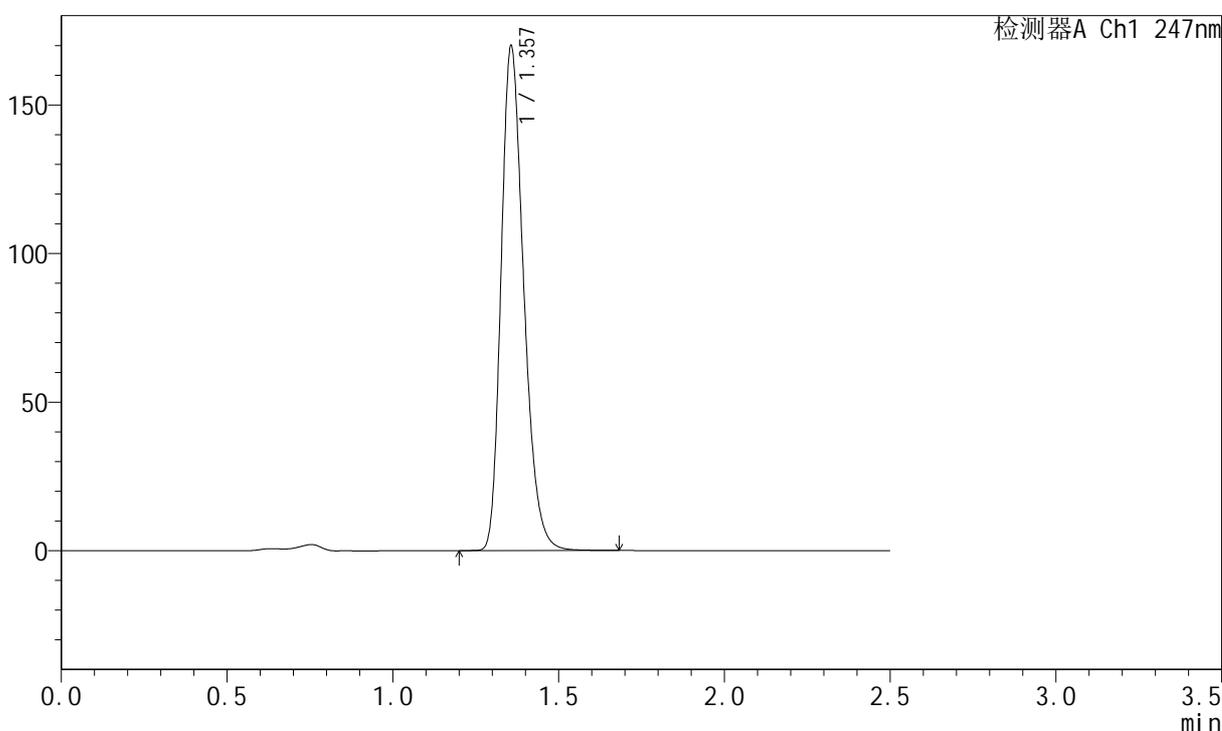
图143 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-H042批(40mg规格)-pH4.5介质-极限转速-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-46/30-740-2 - cbzj-H042p-40mg-jyx1-pH4.5jz-jx-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240515-recqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240515-FX279.lcb
 样品瓶号 : 4-16
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/15 20:01:28 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/05/16 16:05:06 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	807056	100.000	169303	1913	1.267	--
总计		807056	100.000	169303			

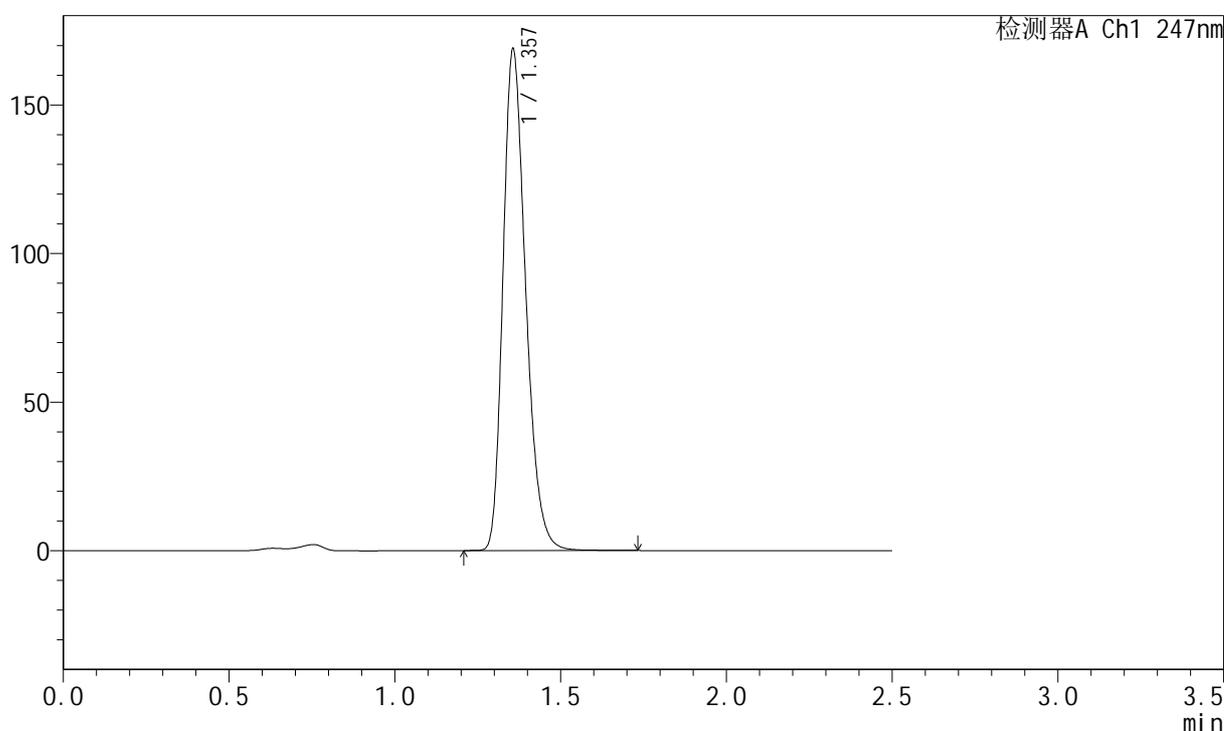
图144 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-H042批(40mg规格)-pH4.5介质-极限转速-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-46/30-741-2 - cbzj-H042p-40mg-jyx1-pH4.5jz-jx-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240515-recqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240515-FX279.lcb
 样品瓶号 : 4-25
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/15 20:04:22 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/05/16 16:05:09 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	802927	100.000	168372	1911	1.269	--
总计		802927	100.000	168372			

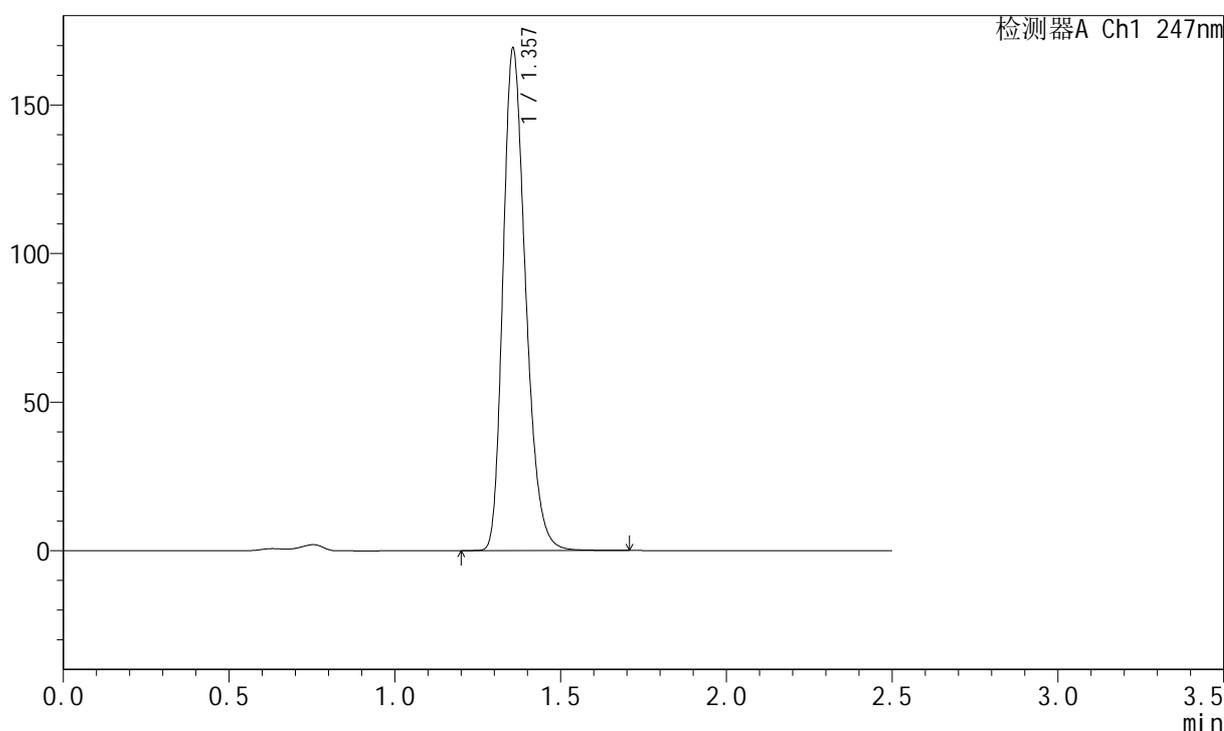
图145 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-H042批(40mg规格)-pH4.5介质-极限转速-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-46/30-742-2 - cbzj-H042p-40mg-jyx1-pH4.5jz-jx-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240515-recqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240515-FX279.lcb
 样品瓶号 : 4-34
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/15 20:07:14 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/05/16 16:05:12 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	1.357	803846	100.000	168647	1913	1.268	--
总计		803846	100.000	168647			

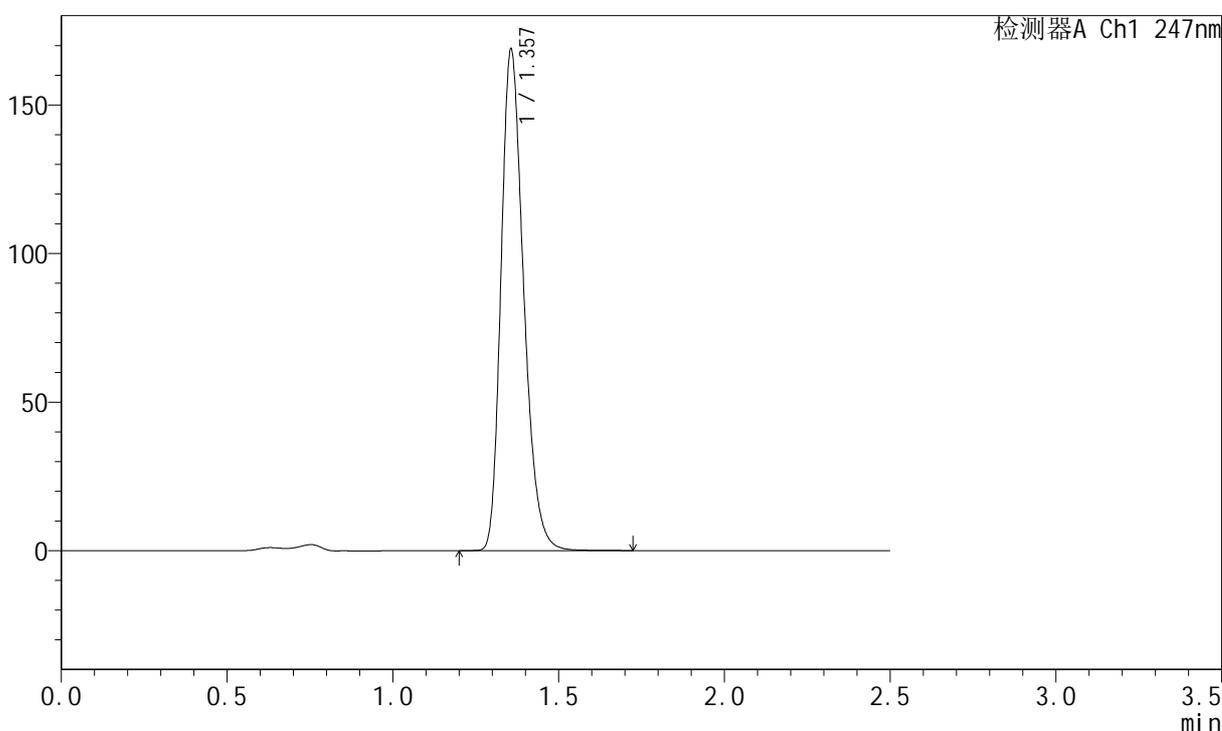
图146 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-H042批(40mg规格)-pH4.5介质-极限转速-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-46/30-743-2 - cbzj-H042p-40mg-jyx1-pH4.5jz-jx-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240515-recqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240515-FX279.lcb
 样品瓶号 : 4-43
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/15 20:10:08 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/05/16 16:05:15 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	801710	100.000	168319	1915	1.268	--
总计		801710	100.000	168319			

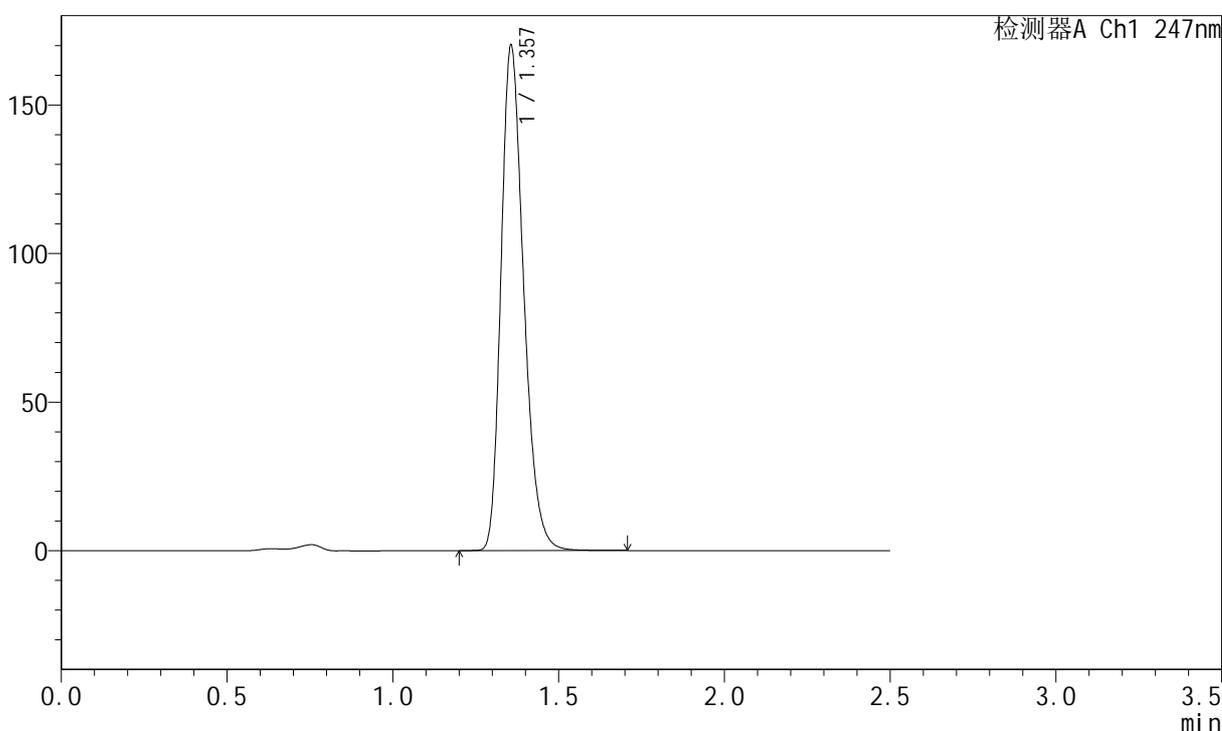
图147 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-H042批(40mg规格)-pH4.5介质-极限转速-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-46/30-744-2 - cbzj-H042p-40mg-jyx1-pH4.5jz-jx-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240515-recqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240515-FX279.lcb
 样品瓶号 : 4-52
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/15 20:13:01 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/05/16 16:05:18 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	807785	100.000	169585	1915	1.268	--
总计		807785	100.000	169585			

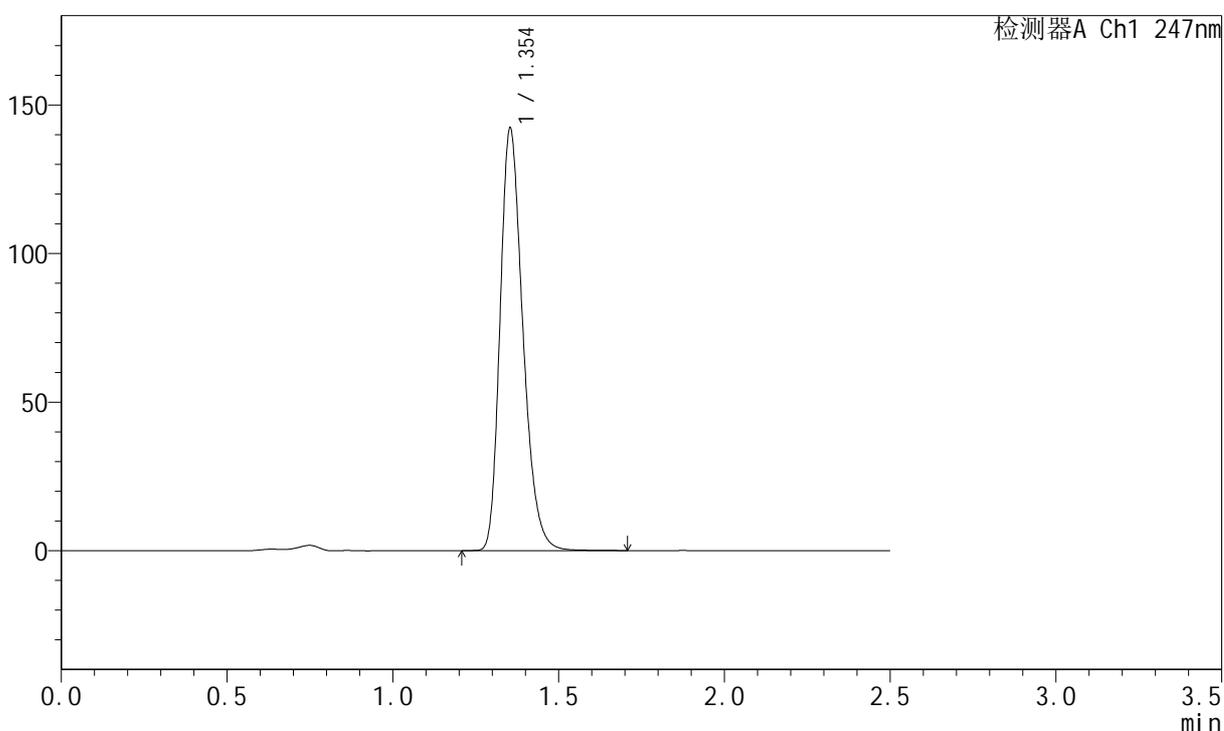
图148 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-H042批(40mg规格)-pH4.5介质-极限转速-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-46/30-745-2 - cbzj-H042p-40mg-jyx1-pH4.5jz-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240515-recqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240515-FX279.lcb
 样品瓶号 : 4-27
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/15 20:15:54 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/05/16 16:05:20 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	1.354	681028	100.000	142087	1878	1.270	--
总计		681028	100.000	142087			

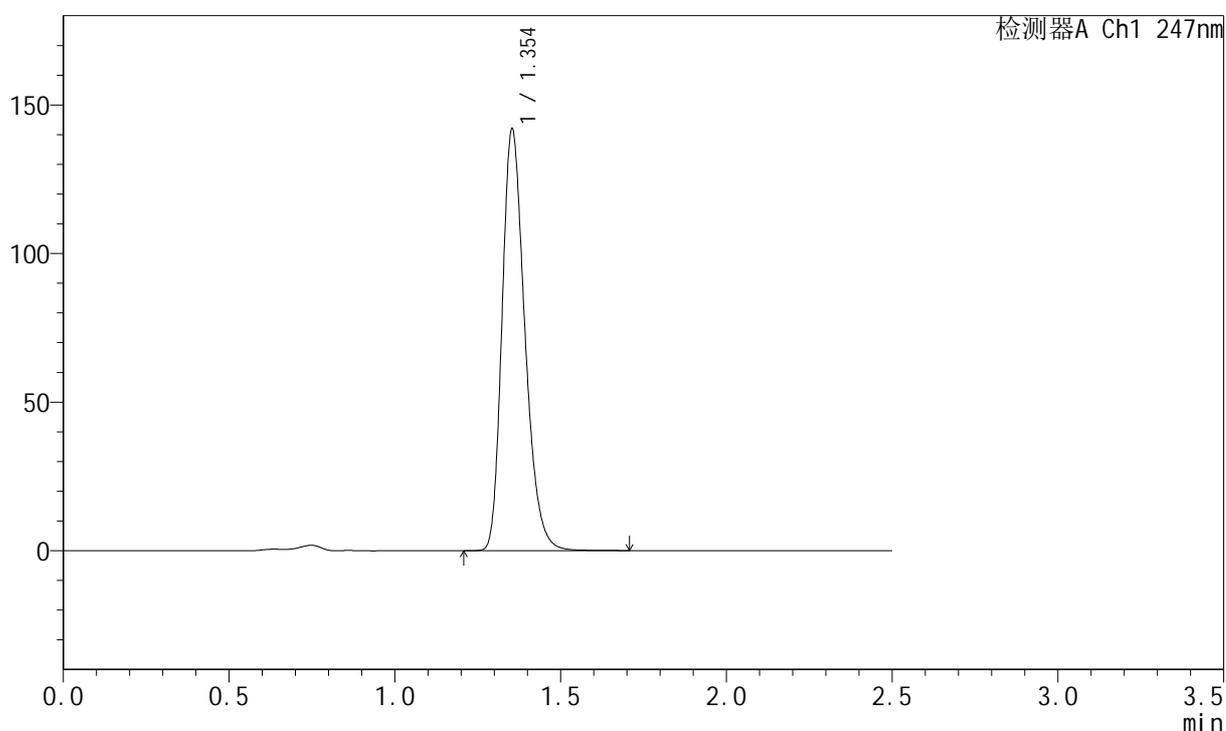
图149 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-H042批(40mg规格)-pH4.5介质
 对照品溶液-2-1

<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 - 0-46/30-746-2 - cbzj-H042p-40mg-jyx1-pH4.5jz-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240515-recqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240515-FX279.lcb
 样品瓶号 : 4-27
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/15 20:18:47 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/05/16 16:05:23 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	1.354	680319	100.000	141831	1876	1.271	--
总计		680319	100.000	141831			

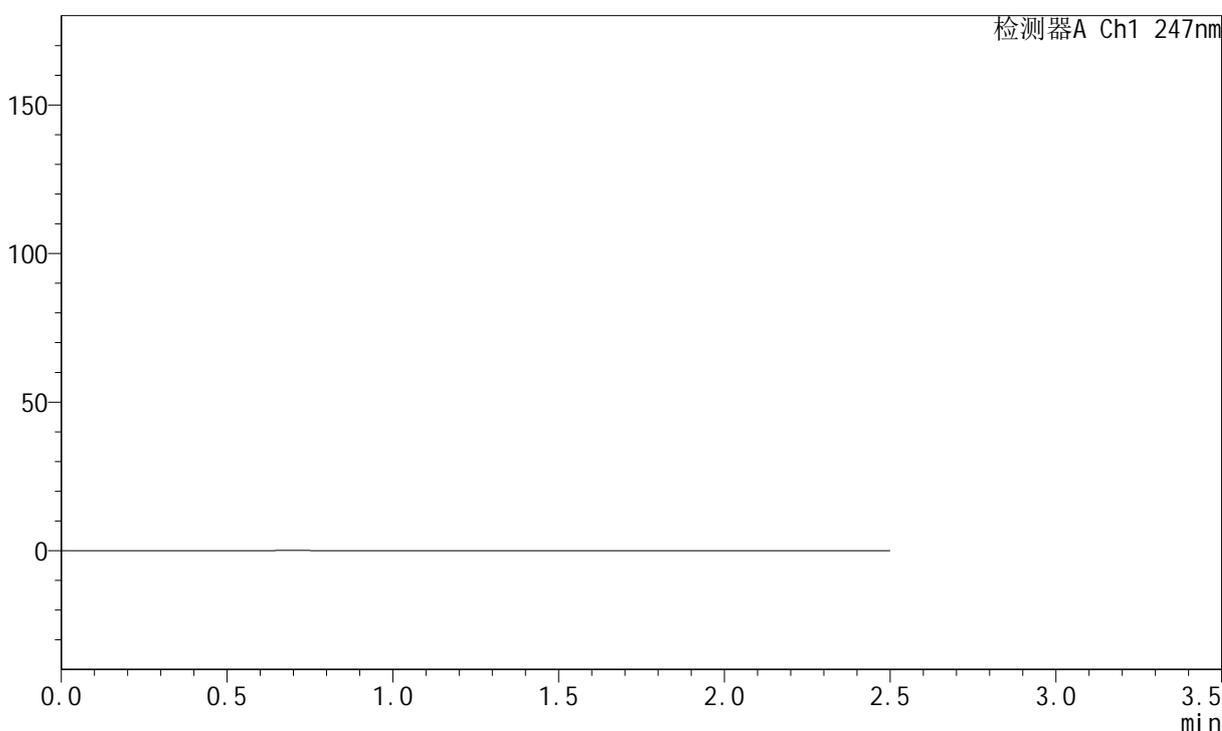
图150 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-H042批(40mg规格)-pH4.5介质
 对照品溶液-2-2

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-46/30-747-2 - cbzj-H042p-40mg-jyx2-pH4.5jz-rj.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 : 1-9
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/15 20:21:41 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/05/16 16:05:26 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							

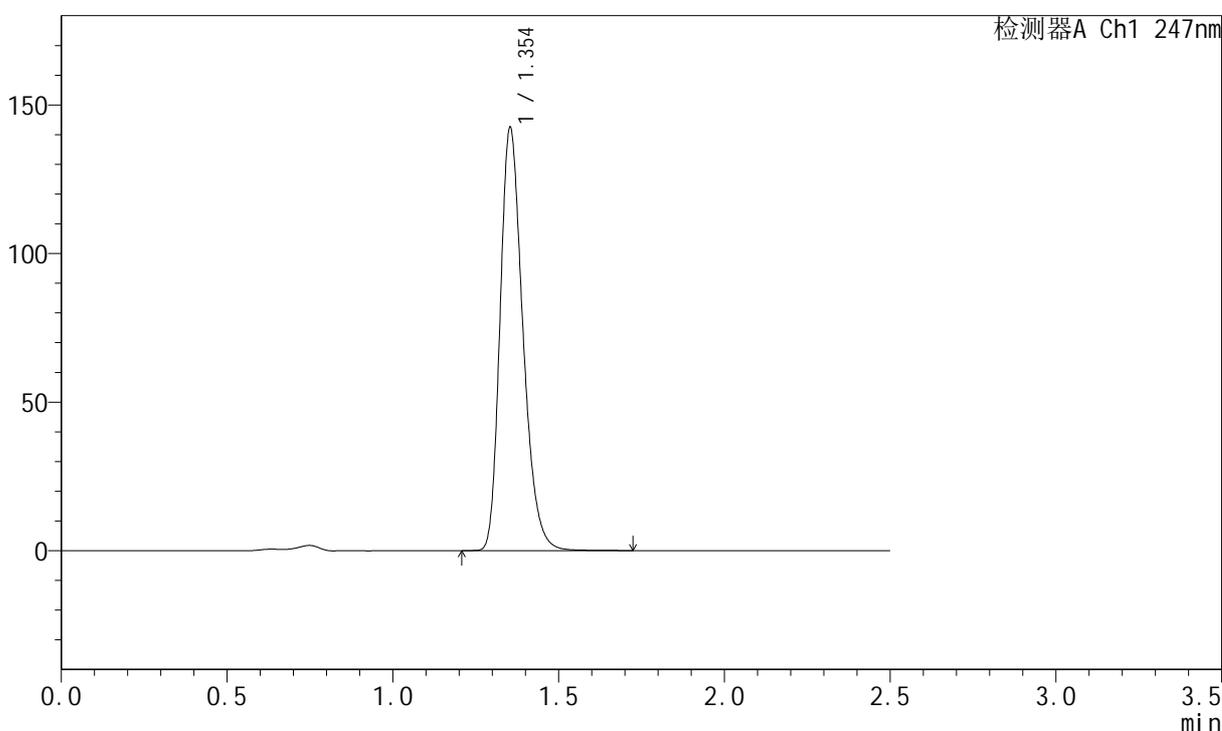
图151 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-H042批(40mg规格)-pH4.5介质
溶剂

<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 - 0-46/30-748-2 - cbzj-H042p-40mg-jyx2-pH4.5jz-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240515-recqx-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 20:24:34 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/05/16 16:05:29 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	1.354	682352	100.000	142332	1878	1.270	--
总计		682352	100.000	142332			

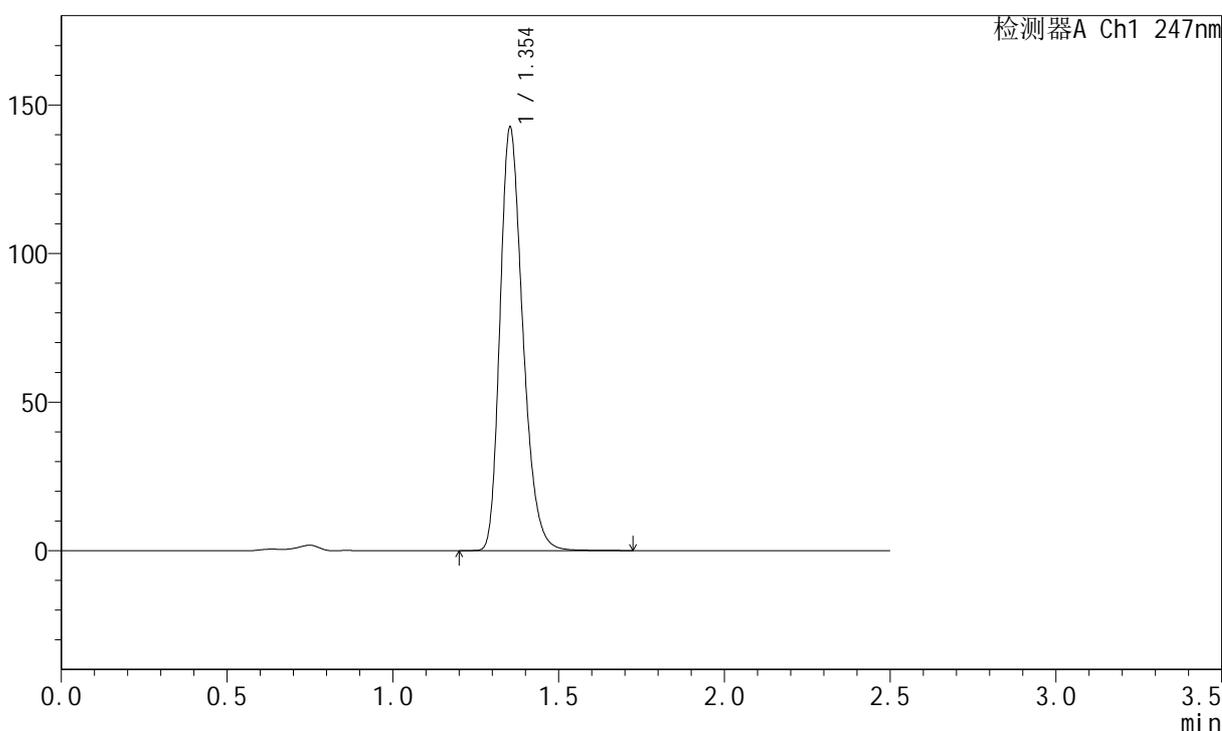
图152 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-H042批(40mg规格)-pH4.5介质
 对照品溶液-1-1

<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 - 0-46/30-749-2 - cbzj-H042p-40mg-jyx2-pH4.5jz-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240515-recqx-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 20:27:26 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/05/16 16:05:33 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	1.354	682438	100.000	142388	1879	1.270	--
总计		682438	100.000	142388			

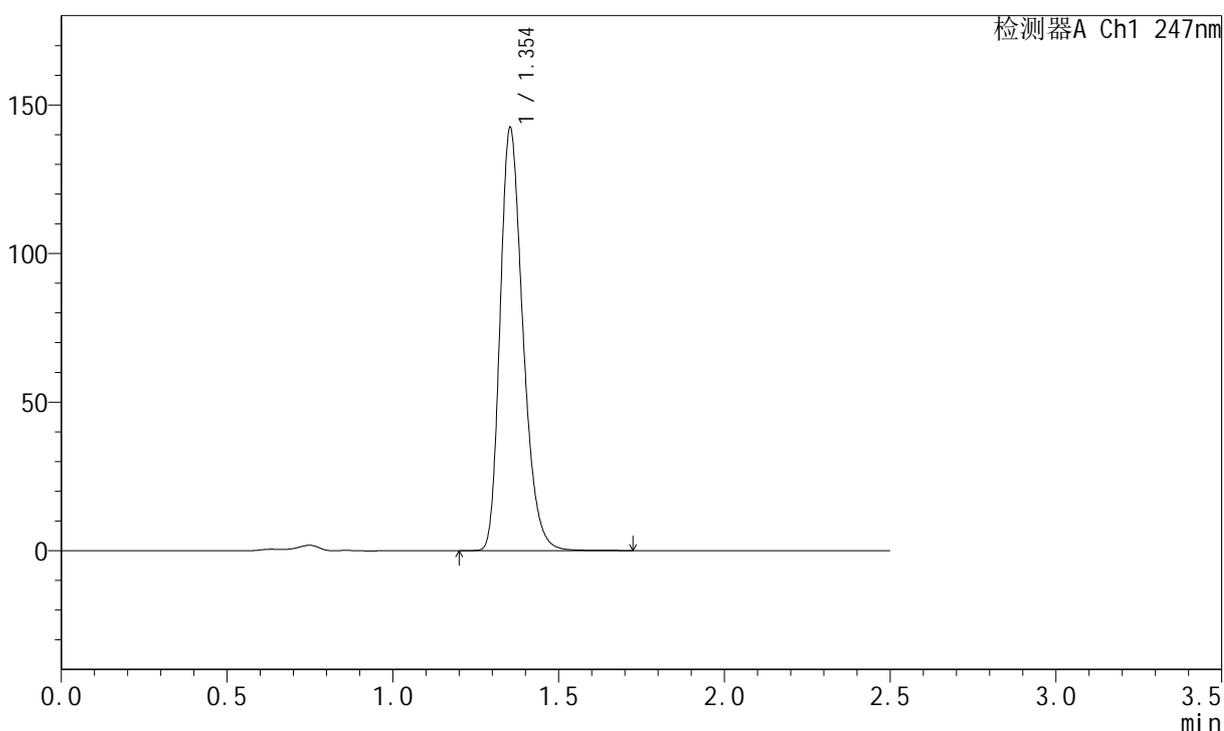
图153 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-H042批(40mg规格)-pH4.5介质
 对照品溶液-1-2

<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 - 0-46/30-750-2 - cbzj-H042p-40mg-jyx2-pH4.5jz-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240515-recqx-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 20:30:18 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/05/16 16:05:36 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	1.354	682035	100.000	142305	1879	1.270	--
总计		682035	100.000	142305			

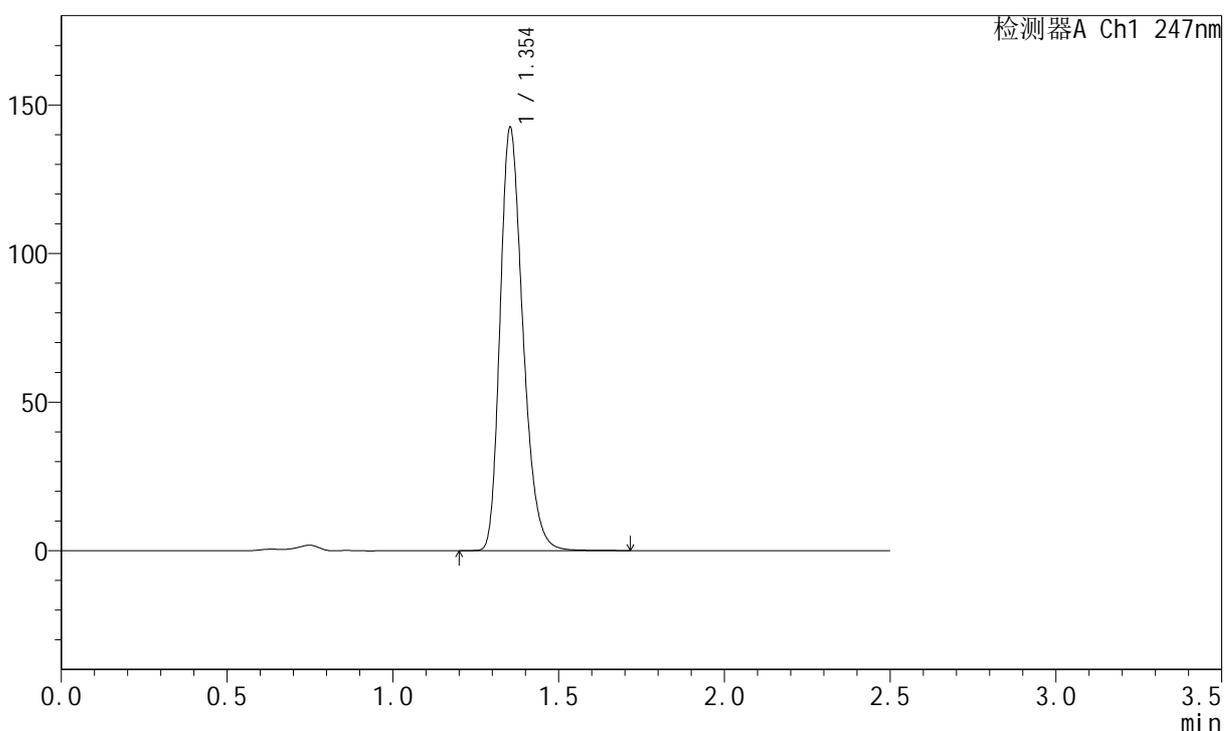
图154 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-H042批(40mg规格)-pH4.5介质
 对照品溶液-1-3

<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 - 0-46/30-751-2 - cbzj-H042p-40mg-jyx2-pH4.5jz-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240515-recqx-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 20:33:11 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/05/16 16:05:40 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	1.354	682534	100.000	142383	1879	1.270	--
总计		682534	100.000	142383			

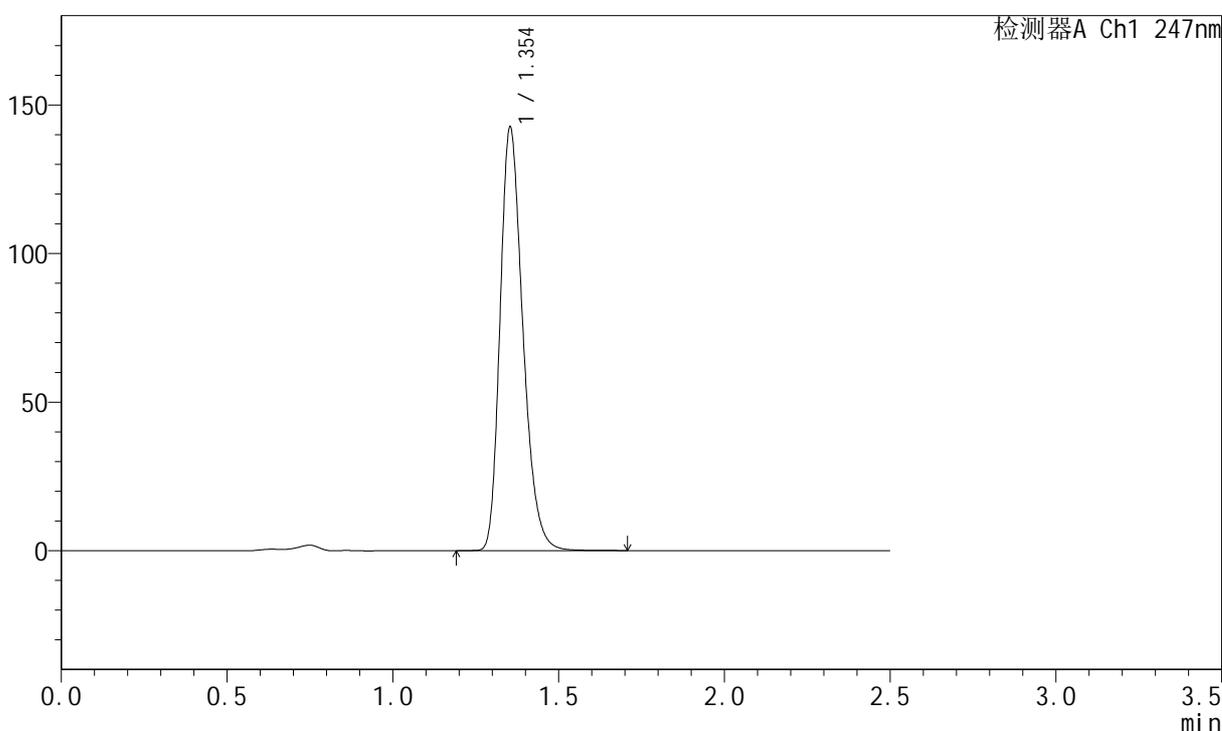
图155 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-H042批(40mg规格)-pH4.5介质
 对照品溶液-1-4

<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 - 0-46/30-752-2 - cbzj-H042p-40mg-jyx2-pH4.5jz-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240515-recqx-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 20:36:04 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/05/16 16:05:44 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)
1	1.354	682875	100.000	142476	1879	1.270	--
总计		682875	100.000	142476			

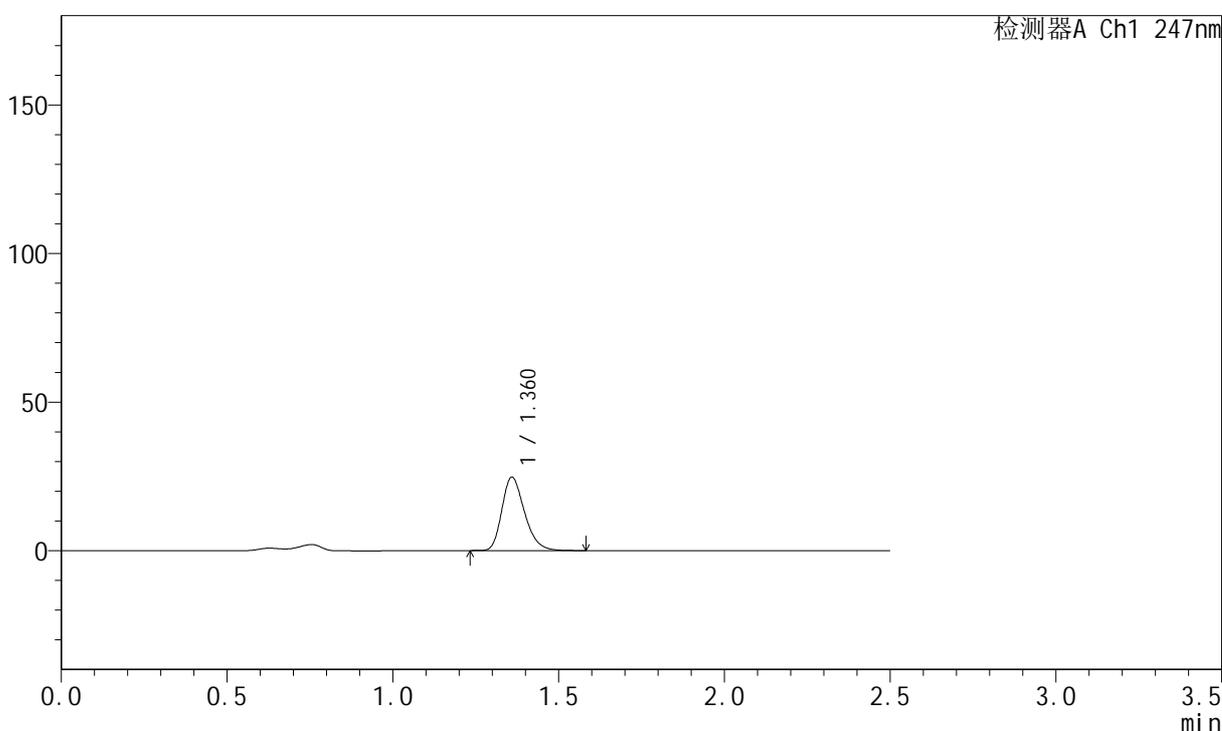
图156 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-H042批(40mg规格)-pH4.5介质
 对照品溶液-1-5

<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 - 0-46/30-753-2 - cbzj-H042p-40mg-jyx2-pH4.5jz-5min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240515-recqx-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 20:38:56 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/05/16 16:05:47 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	117352	100.000	24527	1920	1.265	--
总计		117352	100.000	24527			

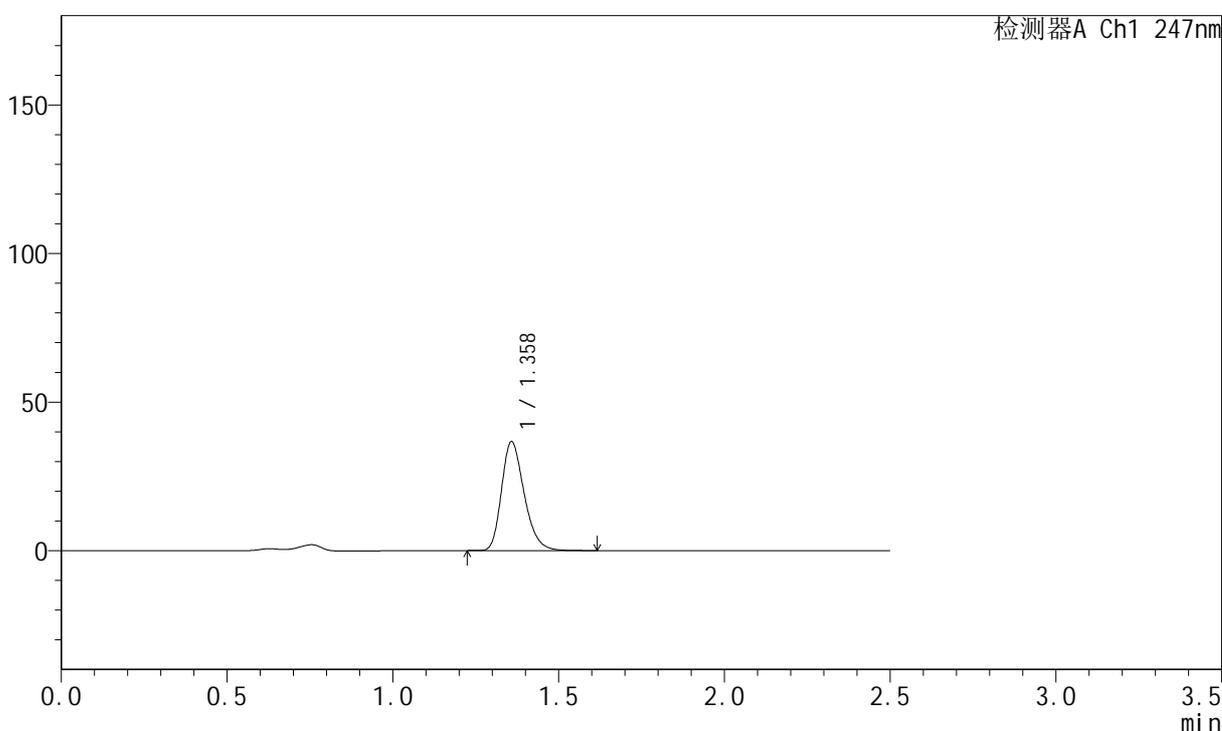
图157 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-H042批(40mg规格)-pH4.5介质-5min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-46/30-754-2 - cbzj-H042p-40mg-jyx2-pH4.5jz-5min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240515-recqx-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 20:41:49 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/05/16 16:05:50 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	174147	100.000	36449	1922	1.267	--
总计		174147	100.000	36449			

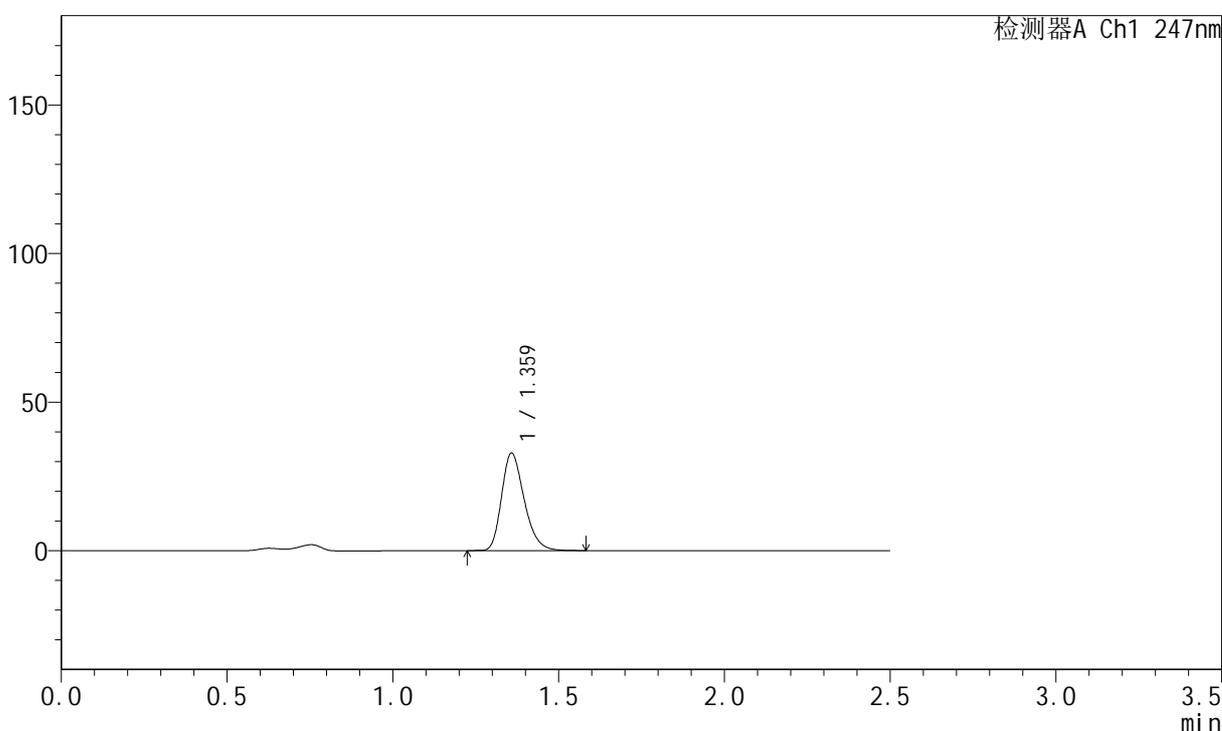
图158 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-H042批(40mg规格)-pH4.5介质-5min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-46/30-755-2 - cbzj-H042p-40mg-jyx2-pH4.5jz-5min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240515-recqx-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 20:44:41 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/05/16 16:05:52 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	155819	100.000	32585	1921	1.267	--
总计		155819	100.000	32585			

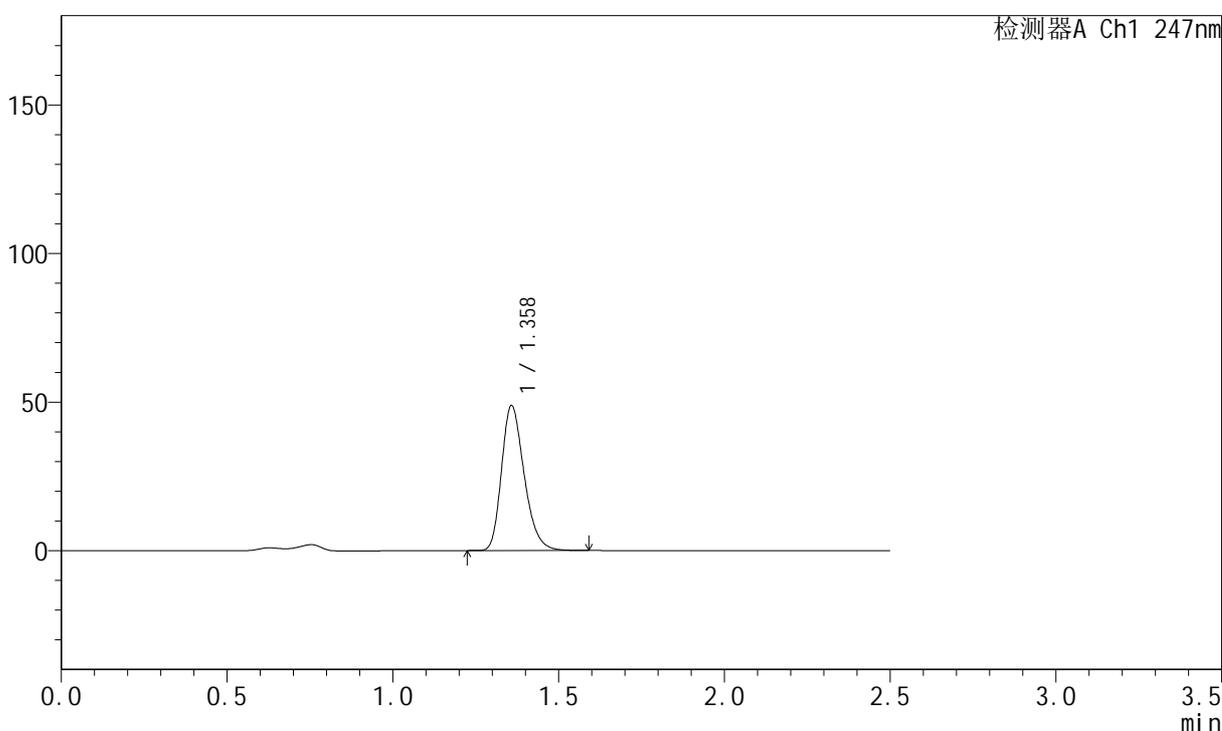
图159 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-H042批(40mg规格)-pH4.5介质-5min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-46/30-756-2 - cbzj-H042p-40mg-jyx2-pH4.5jz-5min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240515-recqx-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 20:47:32 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/05/16 16:05:55 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	231963	100.000	48495	1917	1.267	--
总计		231963	100.000	48495			

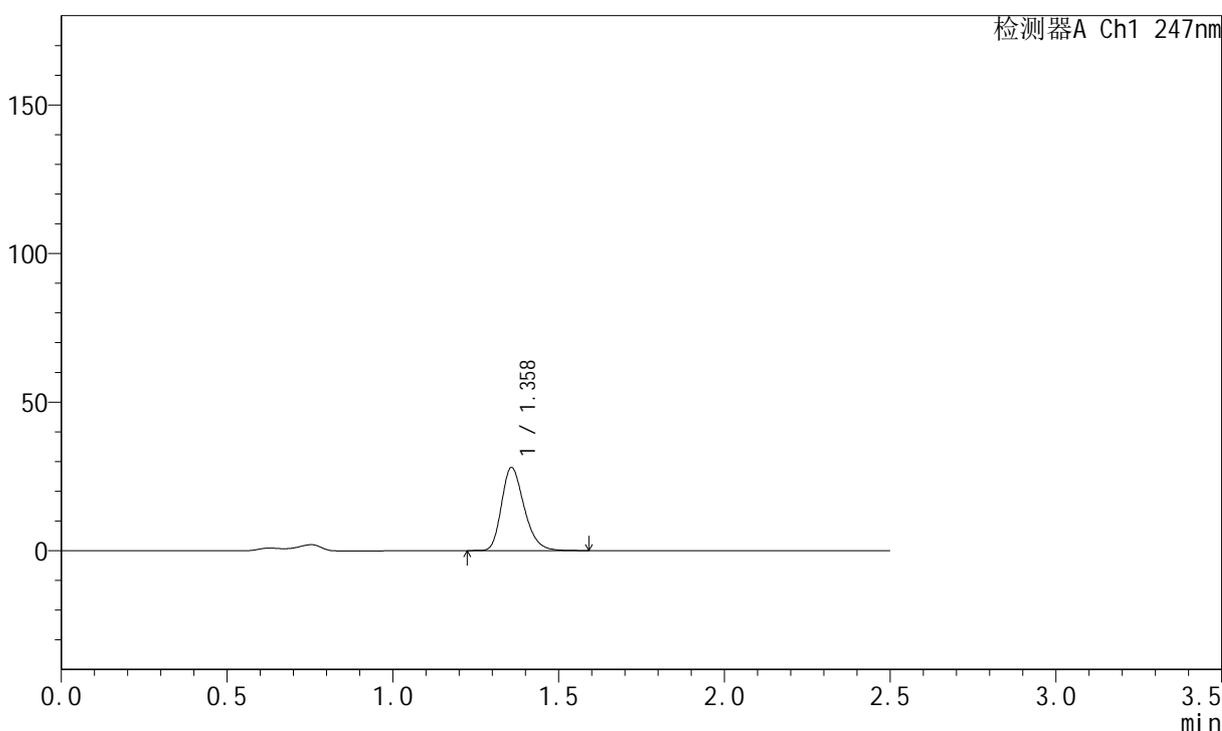
图160 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-H042批(40mg规格)-pH4.5介质-5min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-46/30-757-2 - cbzj-H042p-40mg-jyx2-pH4.5jz-5min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240515-recqx-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 20:50:25 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/05/16 16:05:59 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	132782	100.000	27790	1923	1.267	--
总计		132782	100.000	27790			

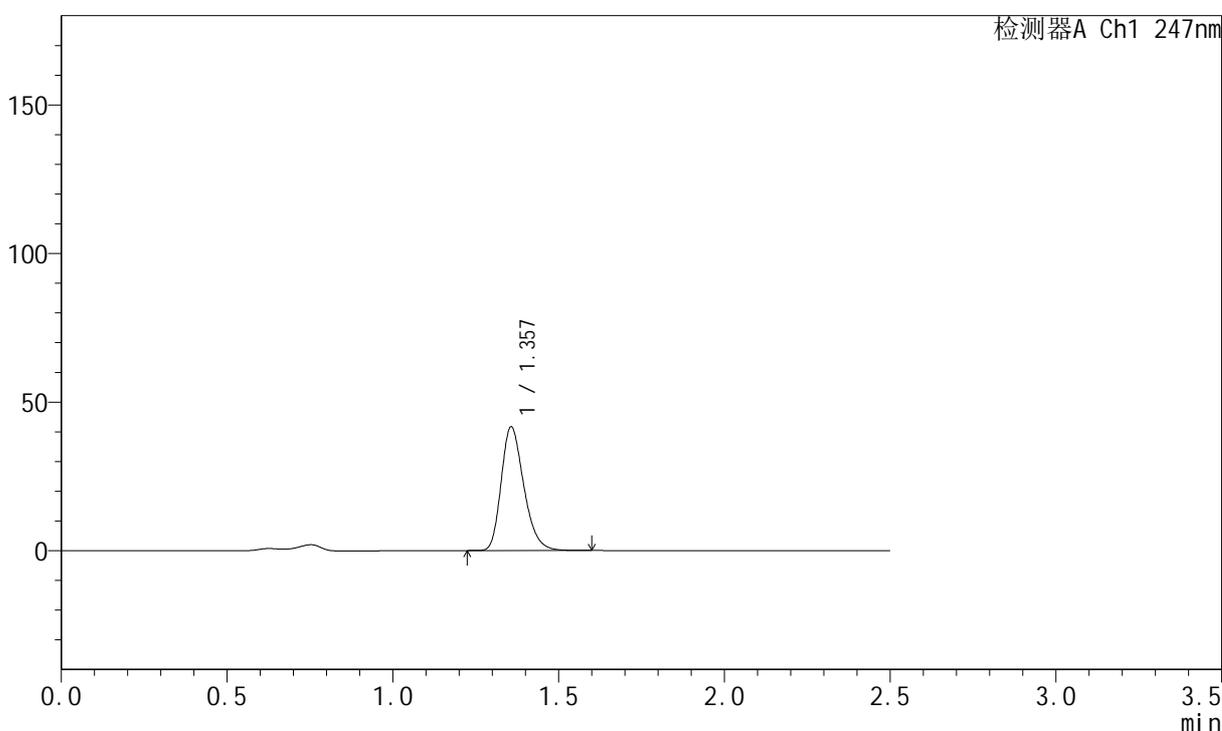
图161 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-H042批(40mg规格)-pH4.5介质-5min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-46/30-758-2 - cbzj-H042p-40mg-jyx2-pH4.5jz-5min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240515-recqx-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 20:53:16 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/05/16 16:06:02 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	1.357	197686	100.000	41532	1915	1.264	--
总计		197686	100.000	41532			

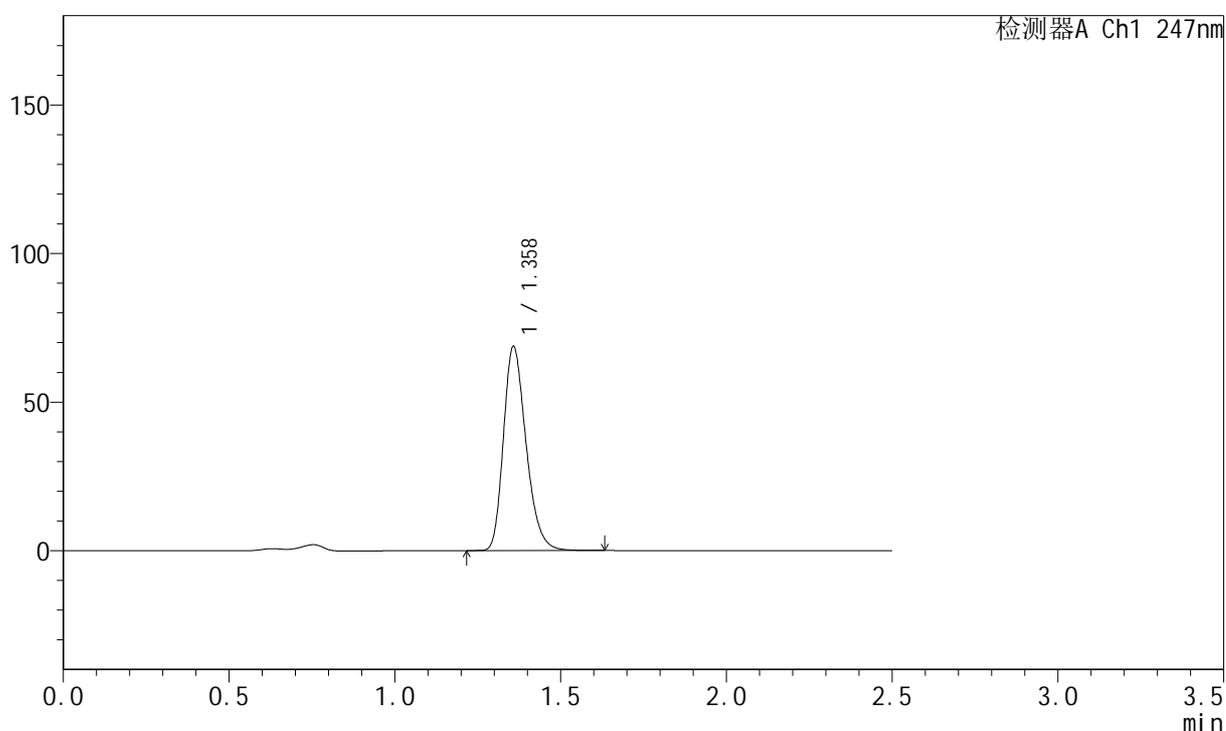
图162 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-H042批(40mg规格)-pH4.5介质-5min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-46/30-759-2 - cbzj-H042p-40mg-jyx2-pH4.5jz-10min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240515-recqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240515-FX279.lcb
 样品瓶号 : 1-2
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/15 20:56:09 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/05/16 16:06:05 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	326519	100.000	68330	1917	1.266	--
总计		326519	100.000	68330			

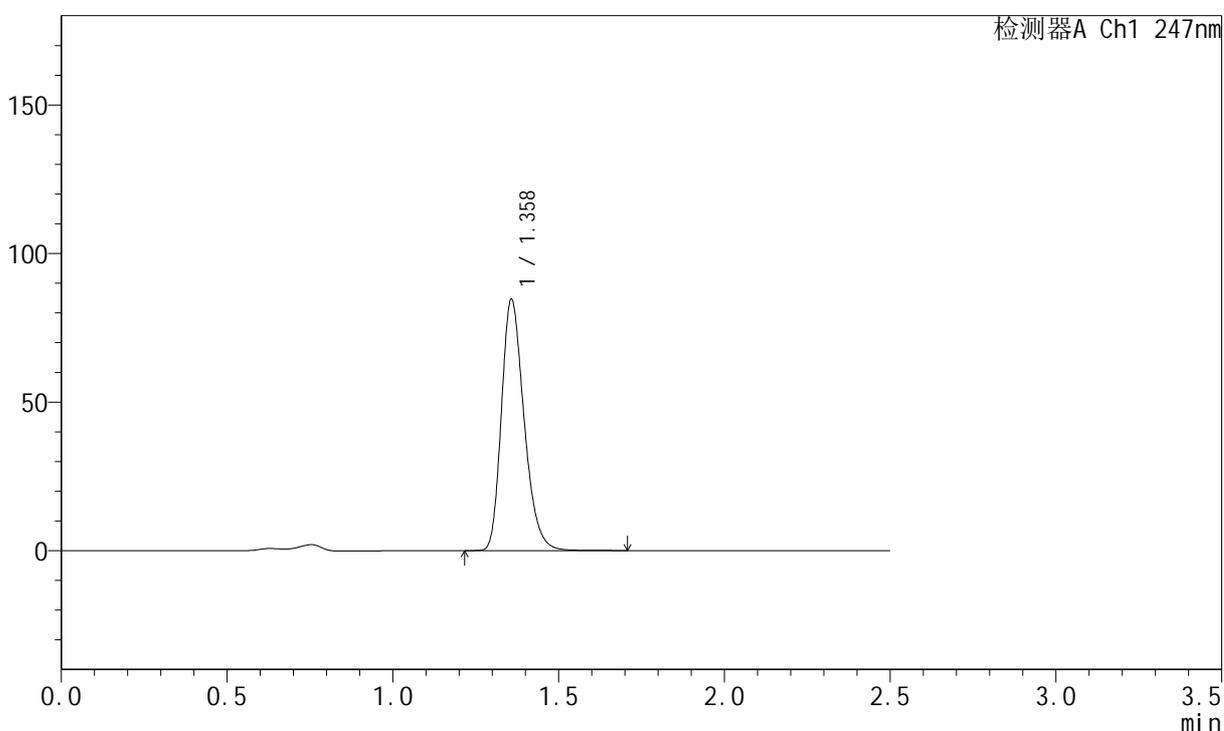
图163 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-H042批(40mg规格)-pH4.5介质-10min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-46/30-760-2 - cbzj-H042p-40mg-jyx2-pH4.5jz-10min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240515-recqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240515-FX279.lcb
 样品瓶号 : 1-11
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/15 20:59:01 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/05/16 16:06:08 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	402300	100.000	84104	1918	1.267	--
总计		402300	100.000	84104			

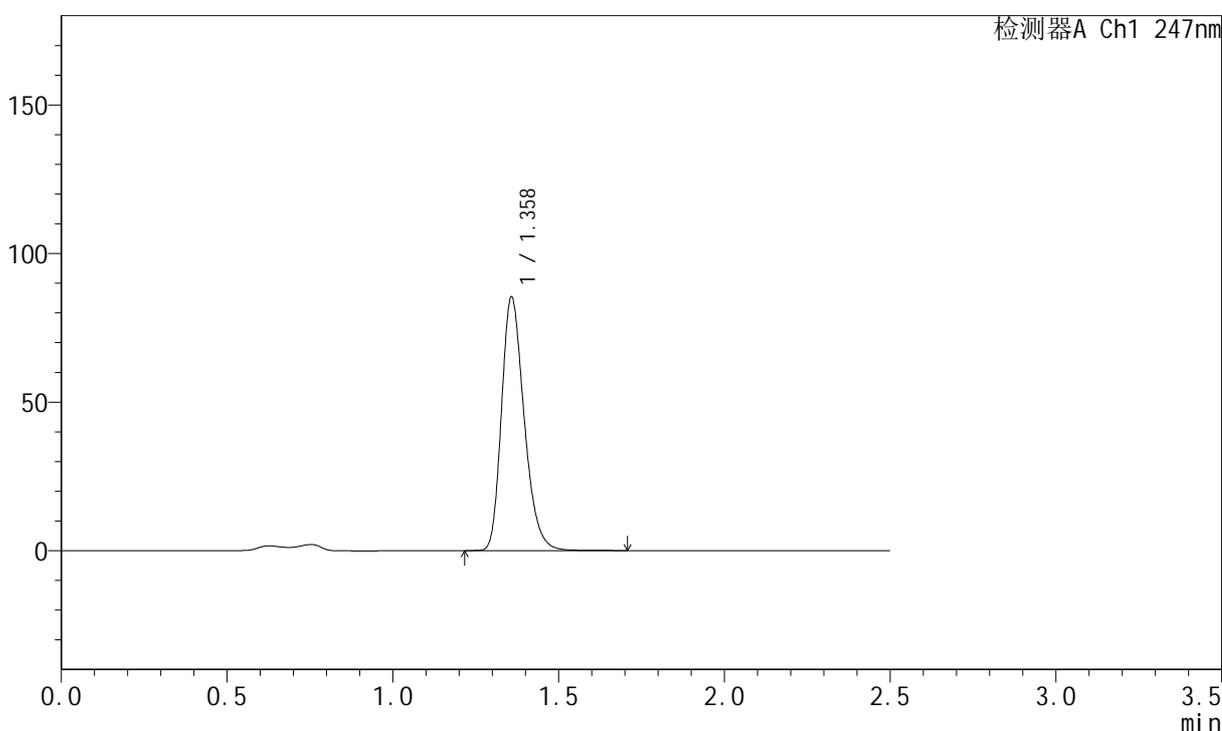
图164 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-H042批(40mg规格)-pH4.5介质-10min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-46/30-761-2 - cbzj-H042p-40mg-jyx2-pH4.5jz-10min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240515-recqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240515-FX279.lcb
 样品瓶号 : 1-20
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/15 21:01:53 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/05/16 16:06:11 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	406065	100.000	84828	1920	1.267	--
总计		406065	100.000	84828			

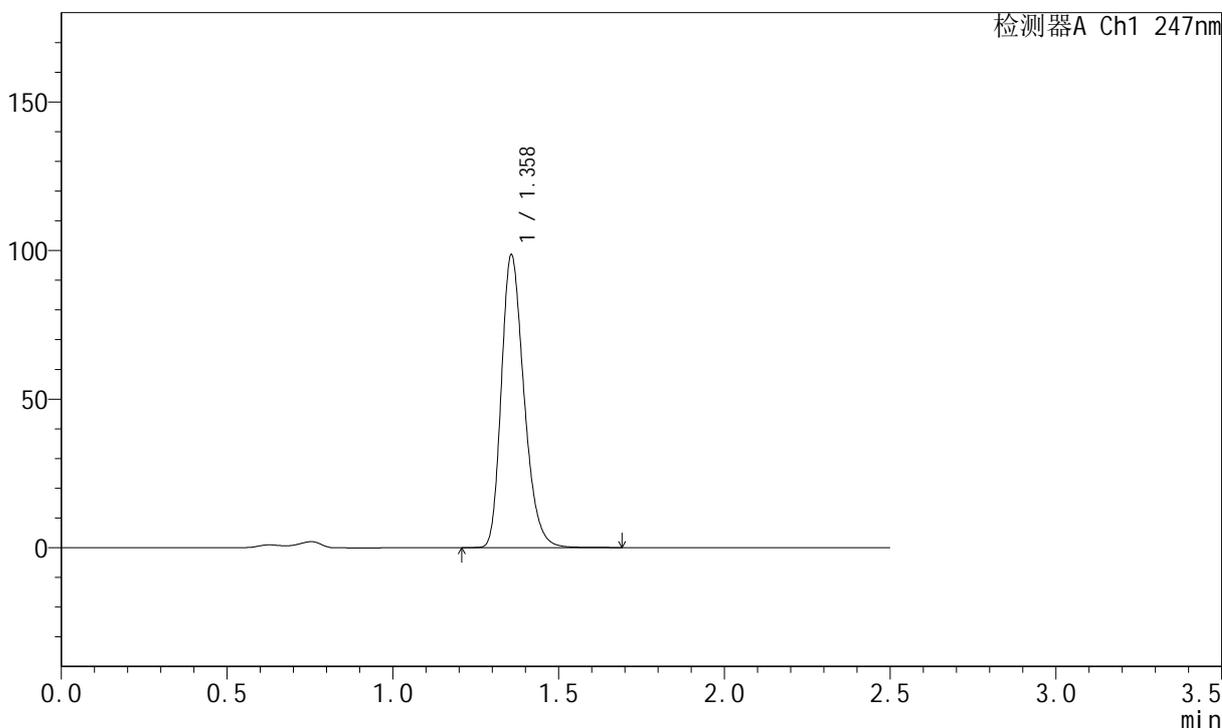
图165 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-H042批(40mg规格)-pH4.5介质-10min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-46/30-762-2 - cbzj-H042p-40mg-jyx2-pH4.5jz-10min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240515-recqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240515-FX279.lcb
 样品瓶号 : 1-29
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/15 21:04:44 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/05/16 16:06:15 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	468882	100.000	98112	1916	1.266	--
总计		468882	100.000	98112			

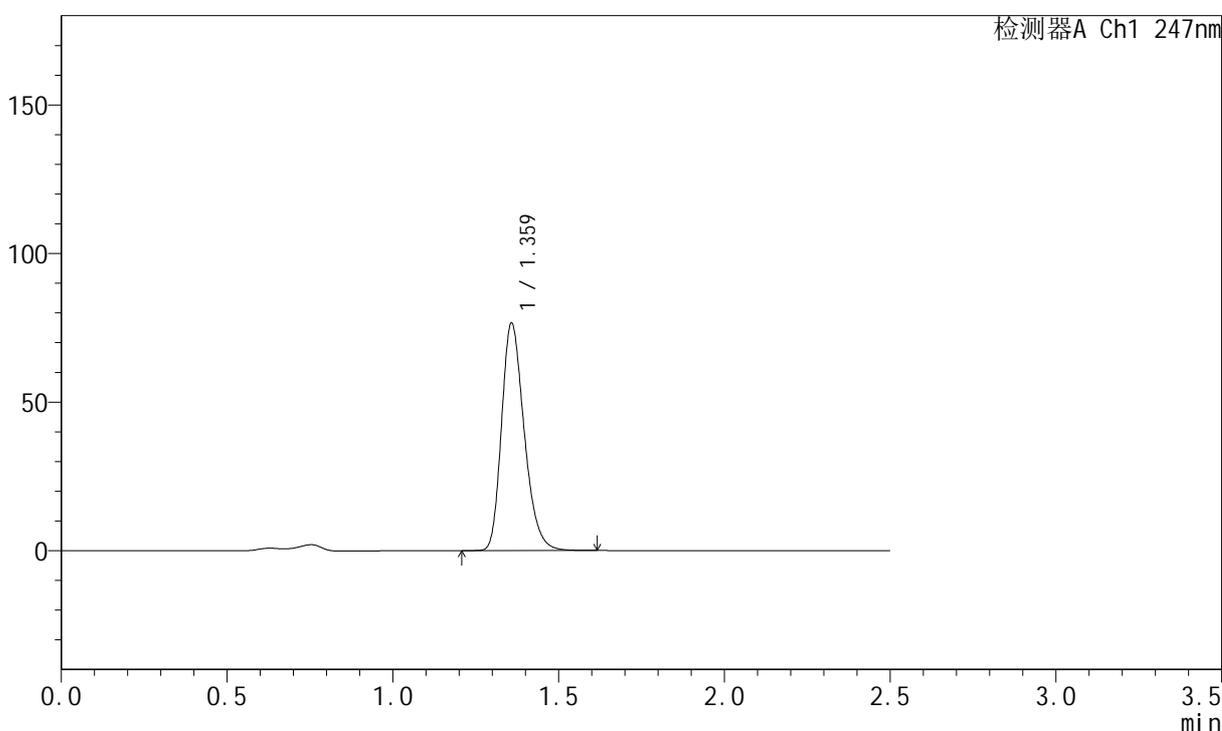
图166 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-H042批(40mg规格)-pH4.5介质-10min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-46/30-763-2 - cbzj-H042p-40mg-jyx2-pH4.5jz-10min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240515-recqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240515-FX279.lcb
 样品瓶号 : 1-38
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/15 21:07:38 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/05/16 16:06:18 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	364204	100.000	76075	1914	1.266	--
总计		364204	100.000	76075			

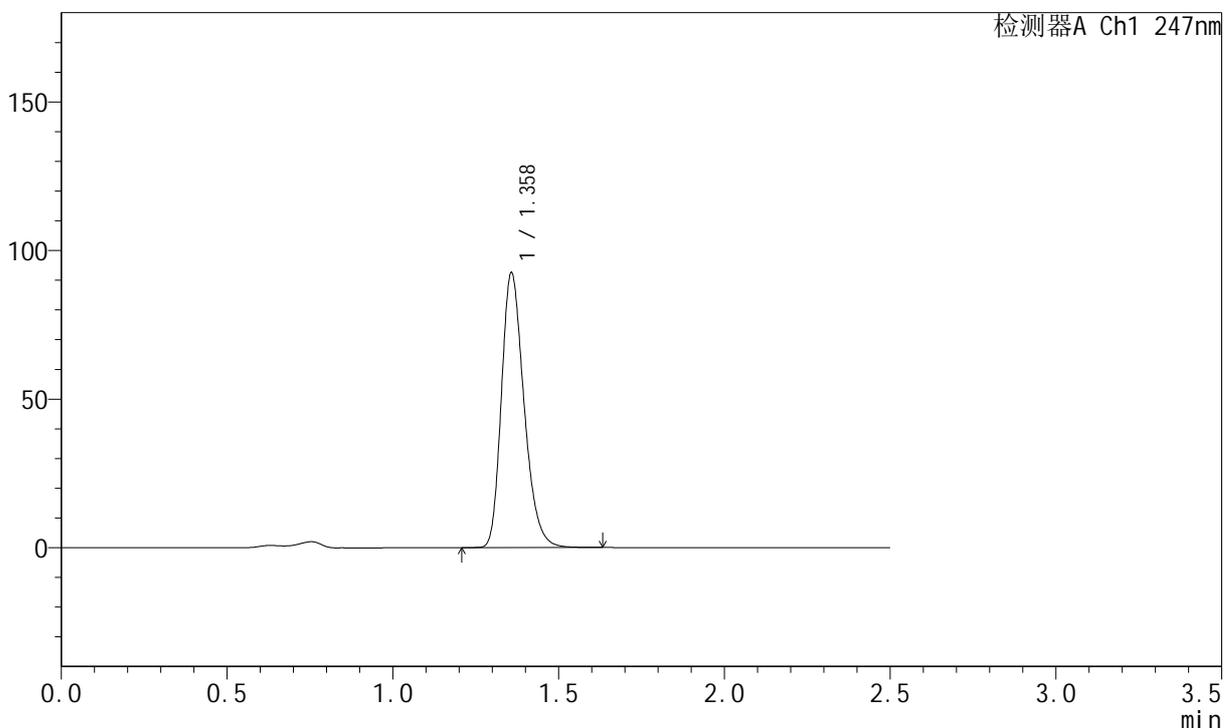
图167 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-H042批(40mg规格)-pH4.5介质-10min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-46/30-764-2 - cbzj-H042p-40mg-jyx2-pH4.5jz-10min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240515-recqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240515-FX279.lcb
 样品瓶号 : 1-47
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/15 21:10:29 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/05/16 16:06:21 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	439093	100.000	91984	1919	1.266	--
总计		439093	100.000	91984			

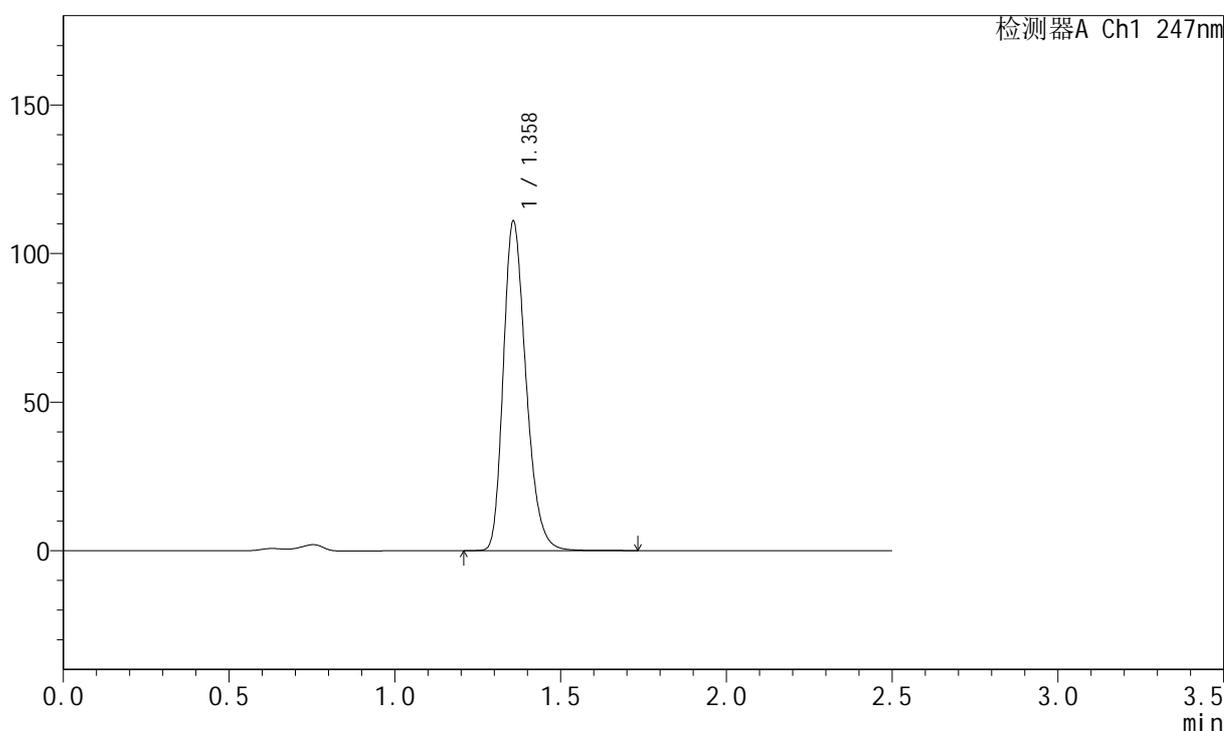
图168 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-H042批(40mg规格)-pH4.5介质-10min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-46/30-765-2 - cbzj-H042p-40mg-jyx2-pH4.5jz-15min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240515-recqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240515-FX279.lcb
 样品瓶号 : 1-3
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/15 21:13:22 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/05/16 16:06:24 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	1.358	527905	100.000	110424	1914	1.267	--
总计		527905	100.000	110424			

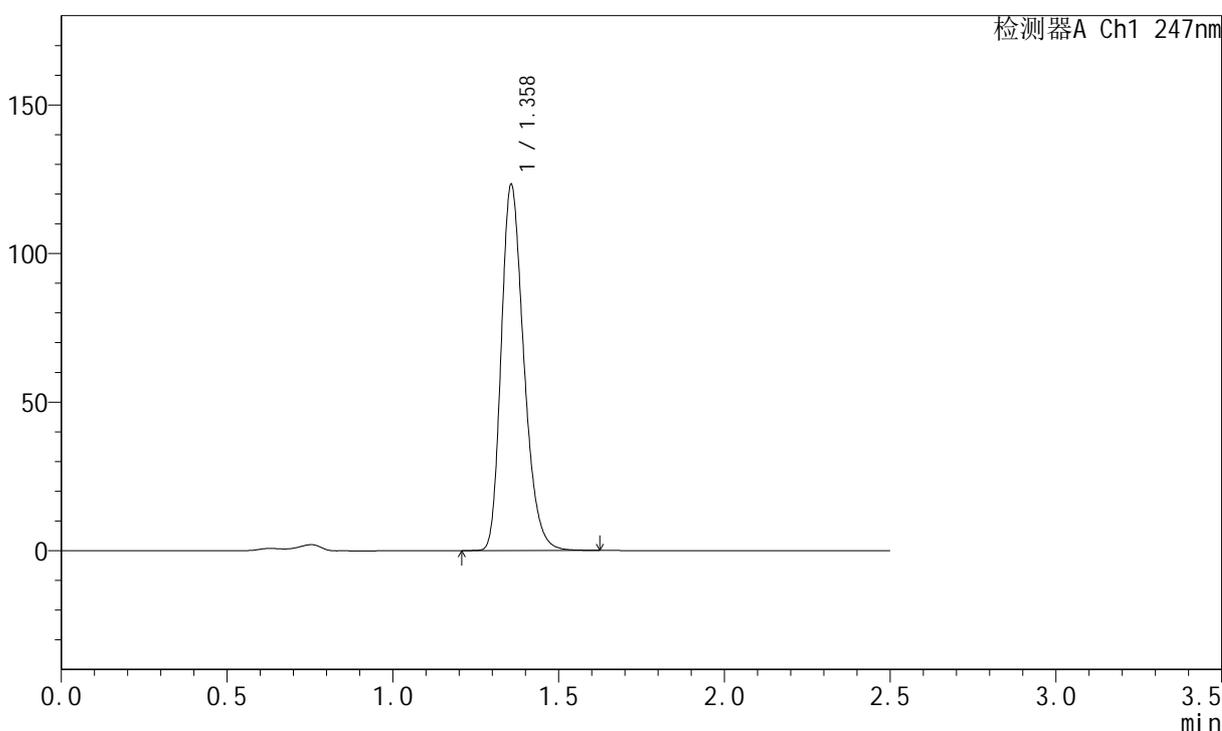
图169 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-H042批(40mg规格)-pH4.5介质-15min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-46/30-766-2 - cbzj-H042p-40mg-jyx2-pH4.5jz-15min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240515-recqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240515-FX279.lcb
 样品瓶号 : 1-12
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/15 21:16:14 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/05/16 16:06:28 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	584952	100.000	122802	1915	1.267	--
总计		584952	100.000	122802			

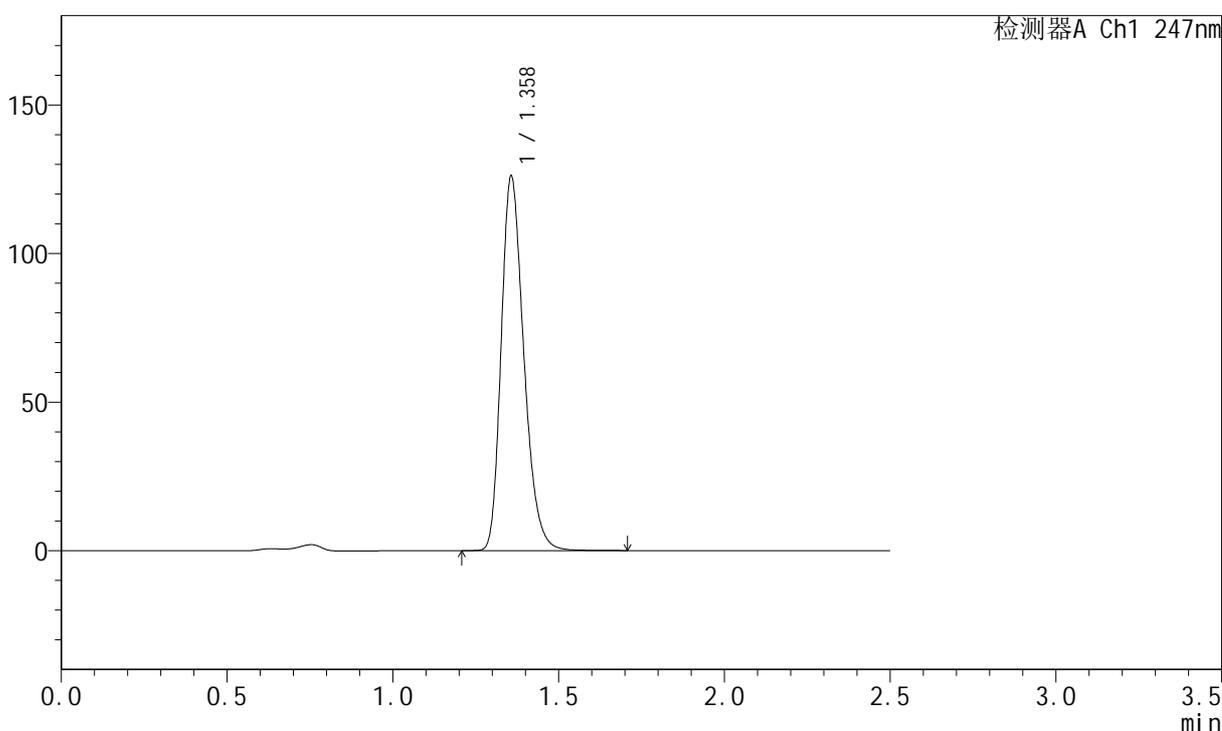
图170 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-H042批(40mg规格)-pH4.5介质-15min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-46/30-767-2 - cbzj-H042p-40mg-jyx2-pH4.5jz-15min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240515-recqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240515-FX279.lcb
 样品瓶号 : 1-21
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/15 21:19:06 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/05/16 16:06:31 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	599452	100.000	125598	1914	1.267	--
总计		599452	100.000	125598			

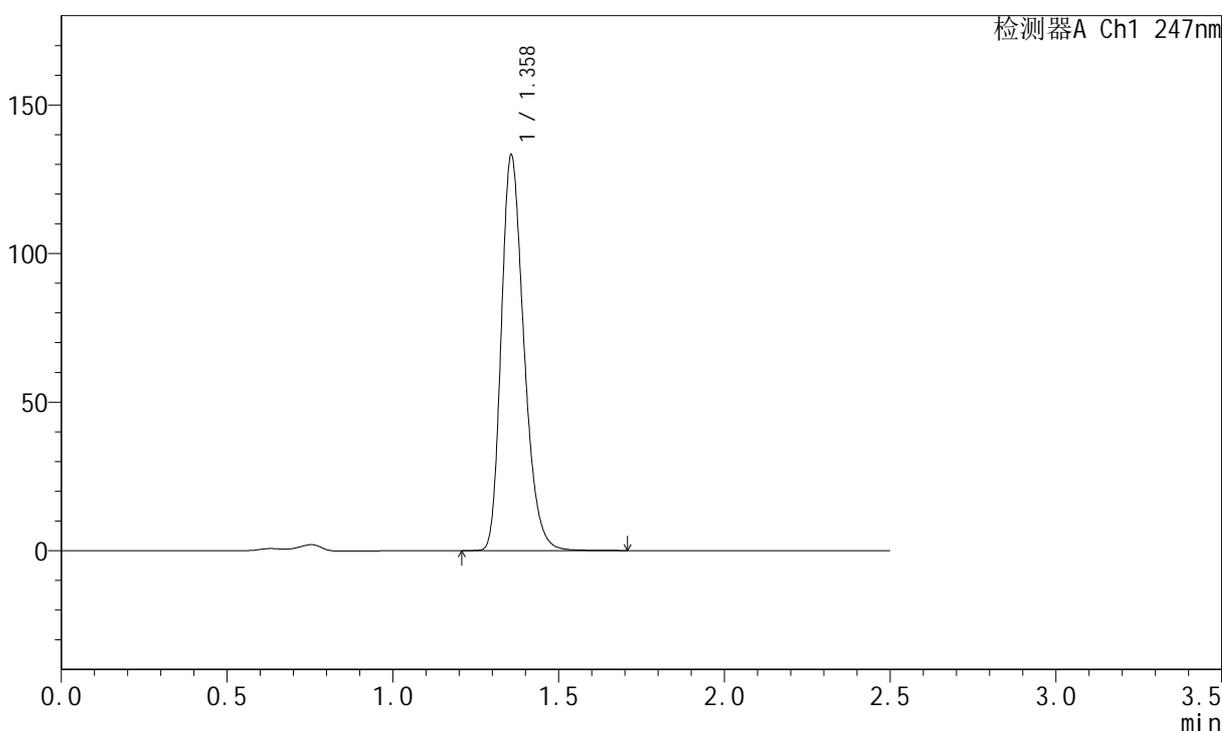
图171 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-H042批(40mg规格)-pH4.5介质-15min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-46/30-768-2 - cbzj-H042p-40mg-jyx2-pH4.5jz-15min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240515-recqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240515-FX279.lcb
 样品瓶号 : 1-30
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/15 21:21:57 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/05/16 16:06:34 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	633583	100.000	132629	1911	1.268	--
总计		633583	100.000	132629			

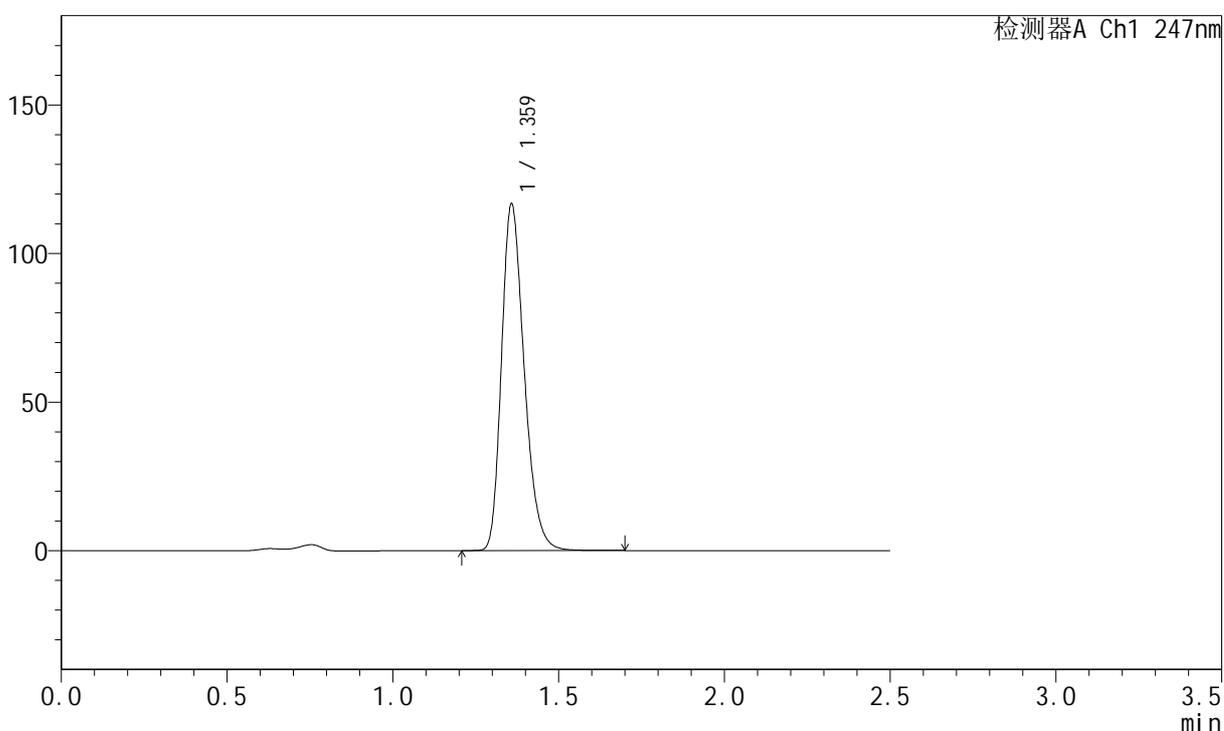
图172 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-H042批(40mg规格)-pH4.5介质-15min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-46/30-769-2 - cbzj-H042p-40mg-jyx2-pH4.5jz-15min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240515-recqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240515-FX279.lcb
 样品瓶号 : 1-39
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/15 21:24:49 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/05/16 16:06:37 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	555621	100.000	115882	1912	1.268	--
总计		555621	100.000	115882			

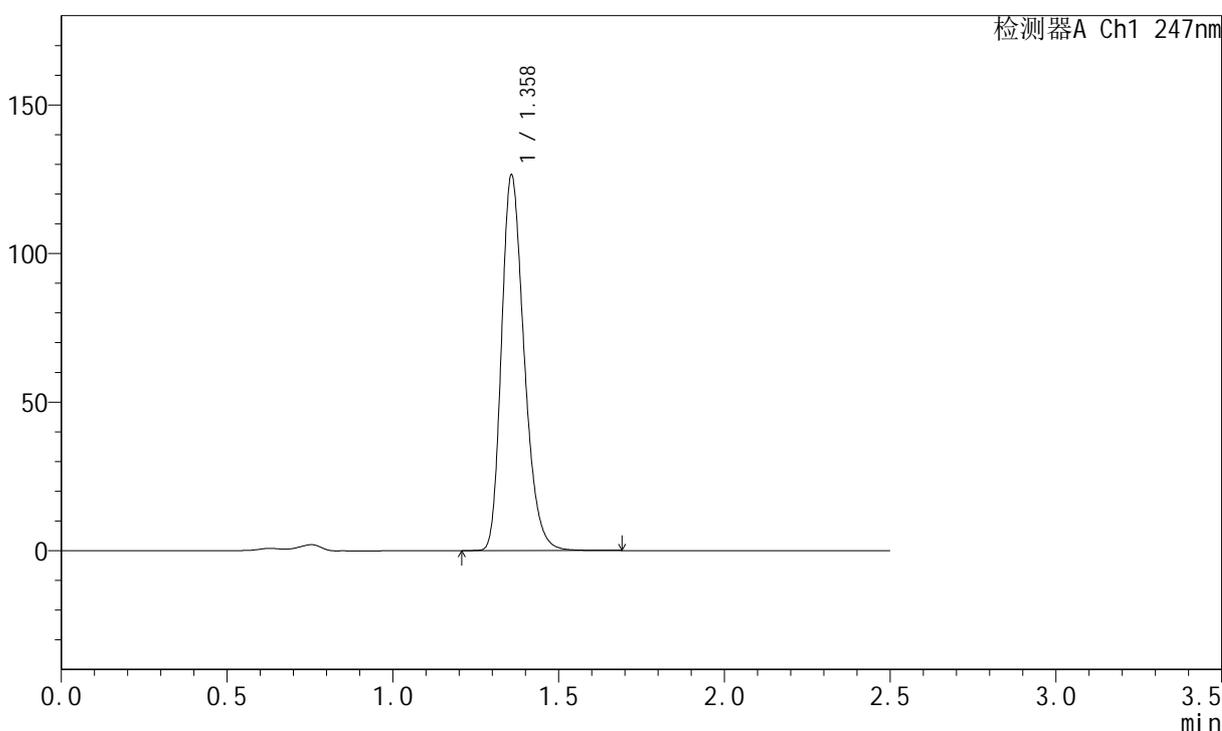
图173 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-H042批(40mg规格)-pH4.5介质-15min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-46/30-770-2 - cbzj-H042p-40mg-jyx2-pH4.5jz-15min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240515-recqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240515-FX279.lcb
 样品瓶号 : 1-48
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/15 21:27:40 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/05/16 16:06:40 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	601357	100.000	125651	1916	1.267	--
总计		601357	100.000	125651			

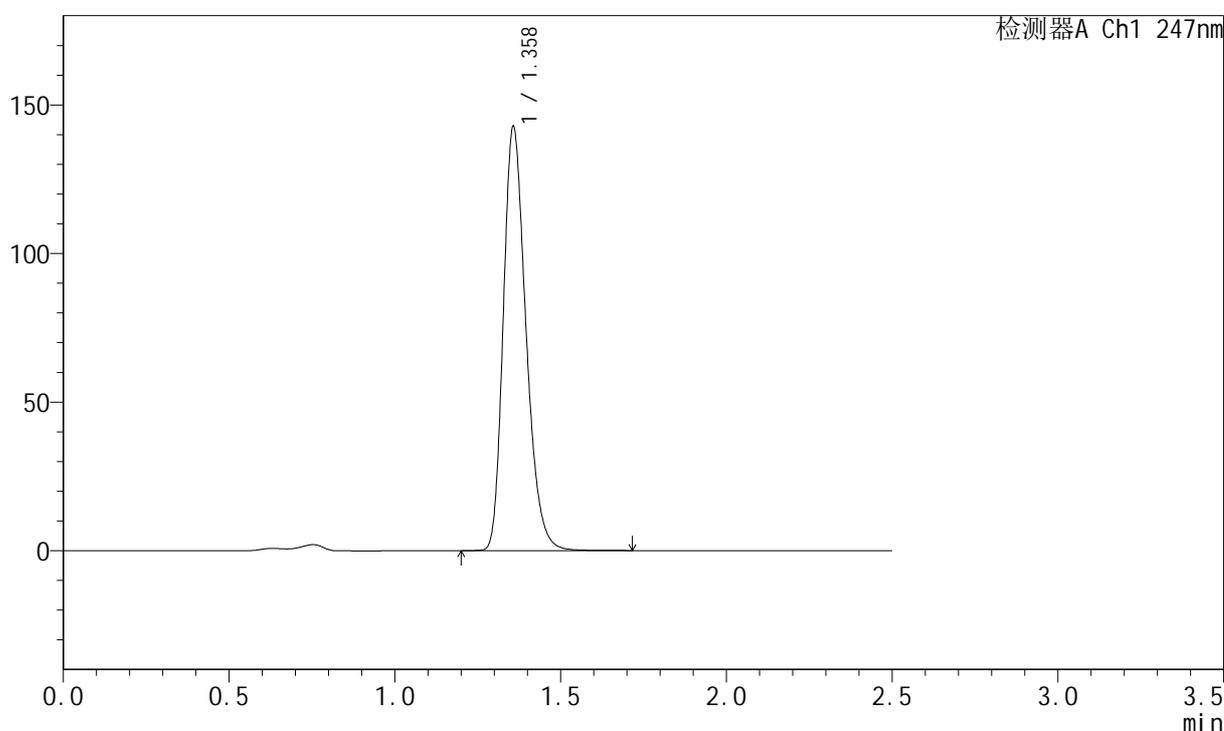
图174 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-H042批(40mg规格)-pH4.5介质-15min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-46/30-771-2 - cbzj-H042p-40mg-jyx2-pH4.5jz-20min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240515-recqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240515-FX279.lcb
 样品瓶号 : 1-4
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/15 21:30:33 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/05/16 16:06:43 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	679051	100.000	142072	1912	1.268	--
总计		679051	100.000	142072			

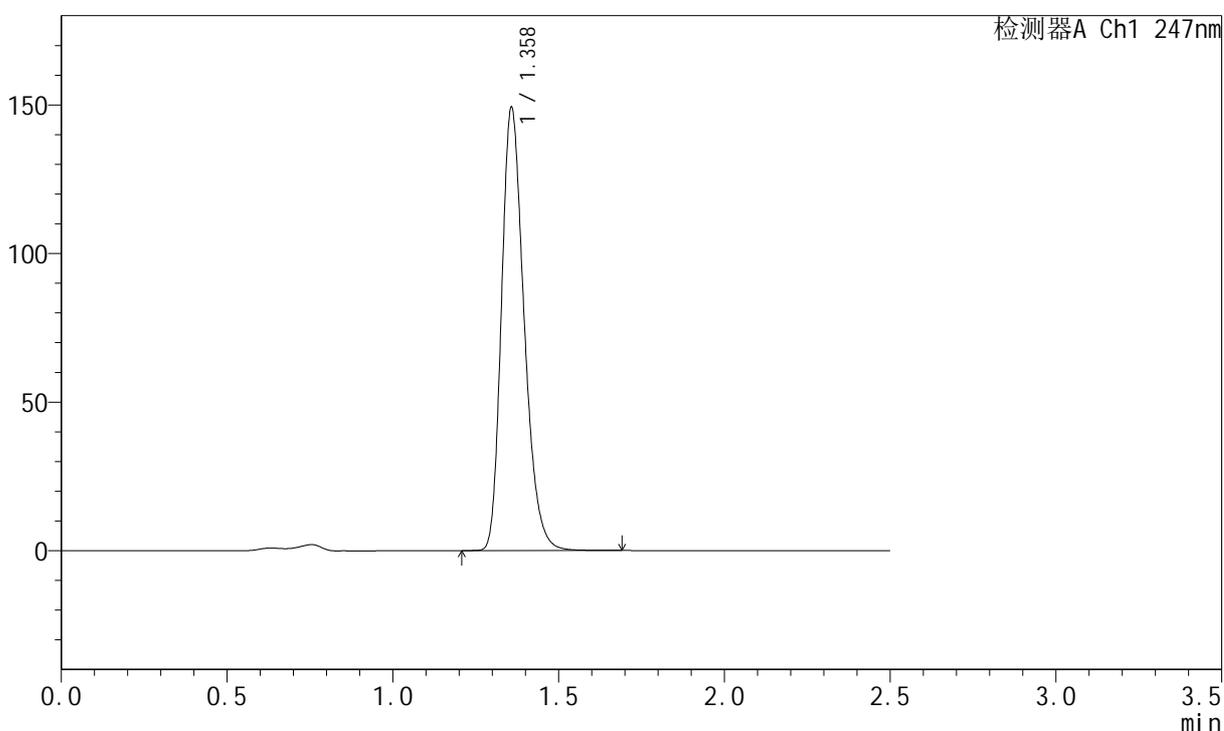
图175 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-H042批(40mg规格)-pH4.5介质-20min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-46/30-772-2 - cbzj-H042p-40mg-jyx2-pH4.5jz-20min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240515-recqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240515-FX279.lcb
 样品瓶号 : 1-13
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/15 21:33:25 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/05/16 16:06:46 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	1.358	709078	100.000	148241	1916	1.268	--
总计		709078	100.000	148241			

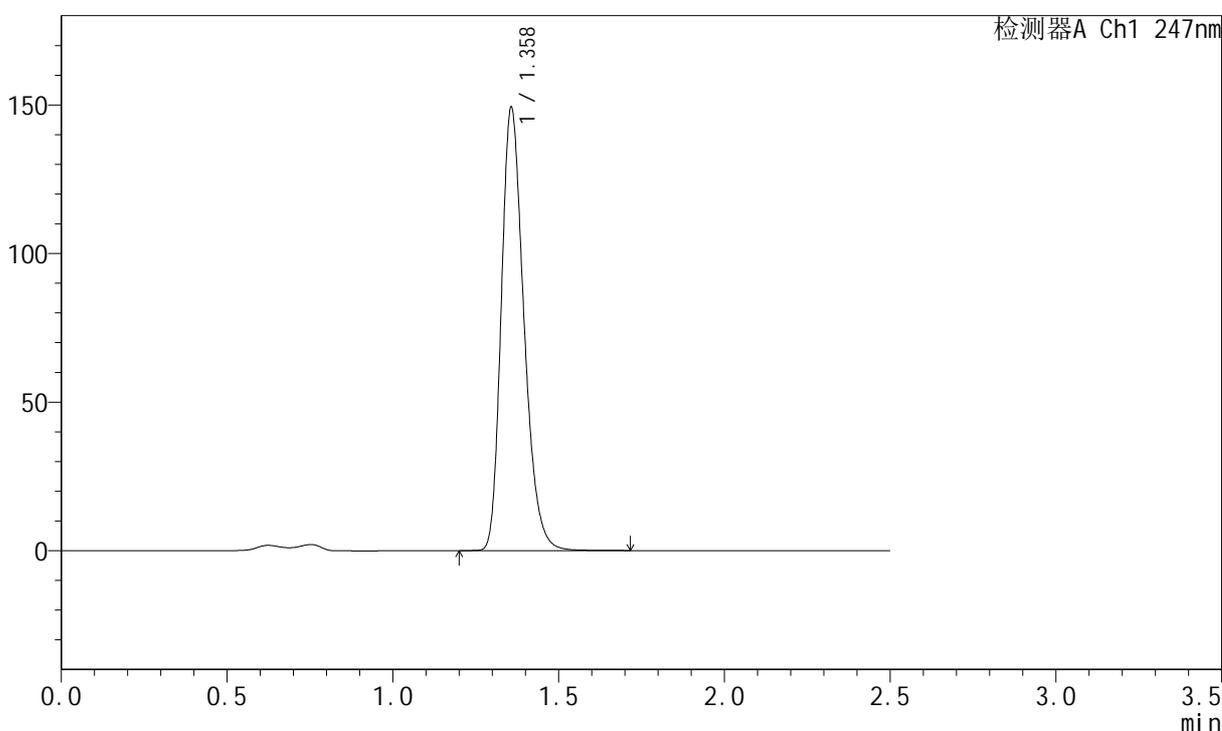
图176 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-H042批(40mg规格)-pH4.5介质-20min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-46/30-773-2 - cbzj-H042p-40mg-jyx2-pH4.5jz-20min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240515-recqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240515-FX279.lcb
 样品瓶号 : 1-22
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/15 21:36:17 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/05/16 16:06:50 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	709524	100.000	148577	1913	1.267	--
总计		709524	100.000	148577			

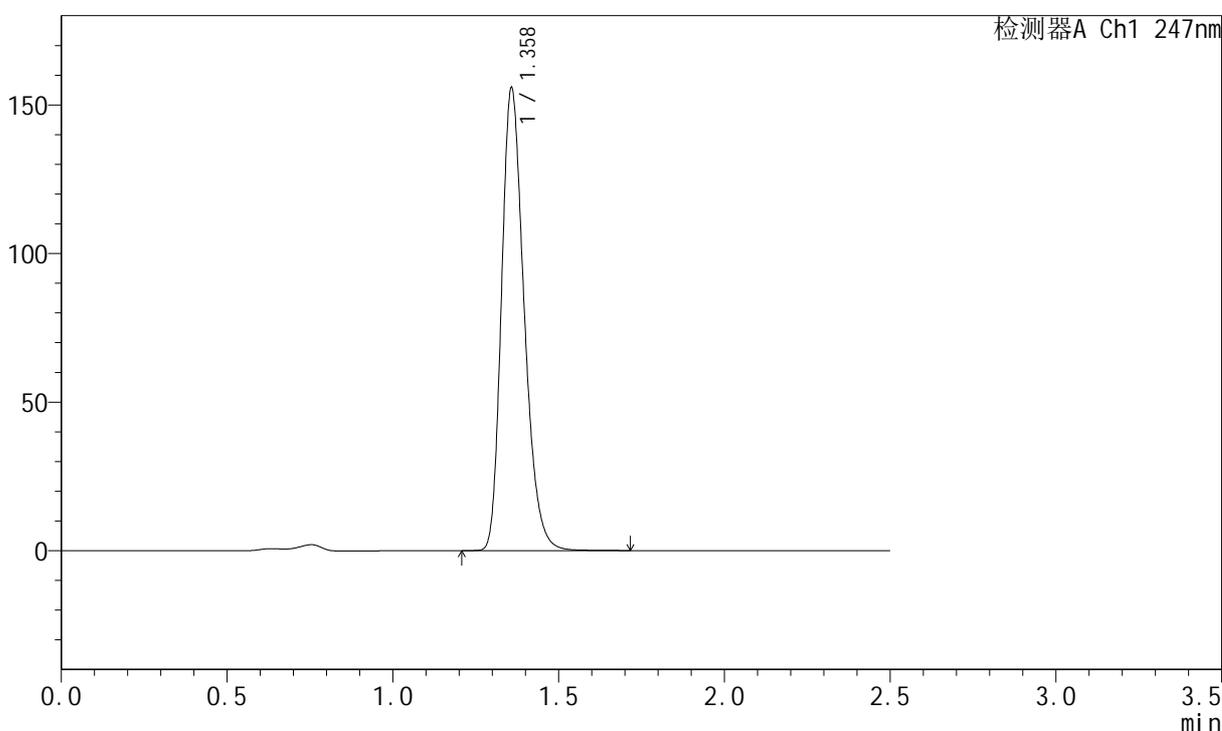
图177 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-H042批(40mg规格)-pH4.5介质-20min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-46/30-774-2 - cbzj-H042p-40mg-jyx2-pH4.5jz-20min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240515-recqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240515-FX279.lcb
 样品瓶号 : 1-31
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/15 21:39:08 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/05/16 16:06:53 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	740592	100.000	154724	1915	1.269	--
总计		740592	100.000	154724			

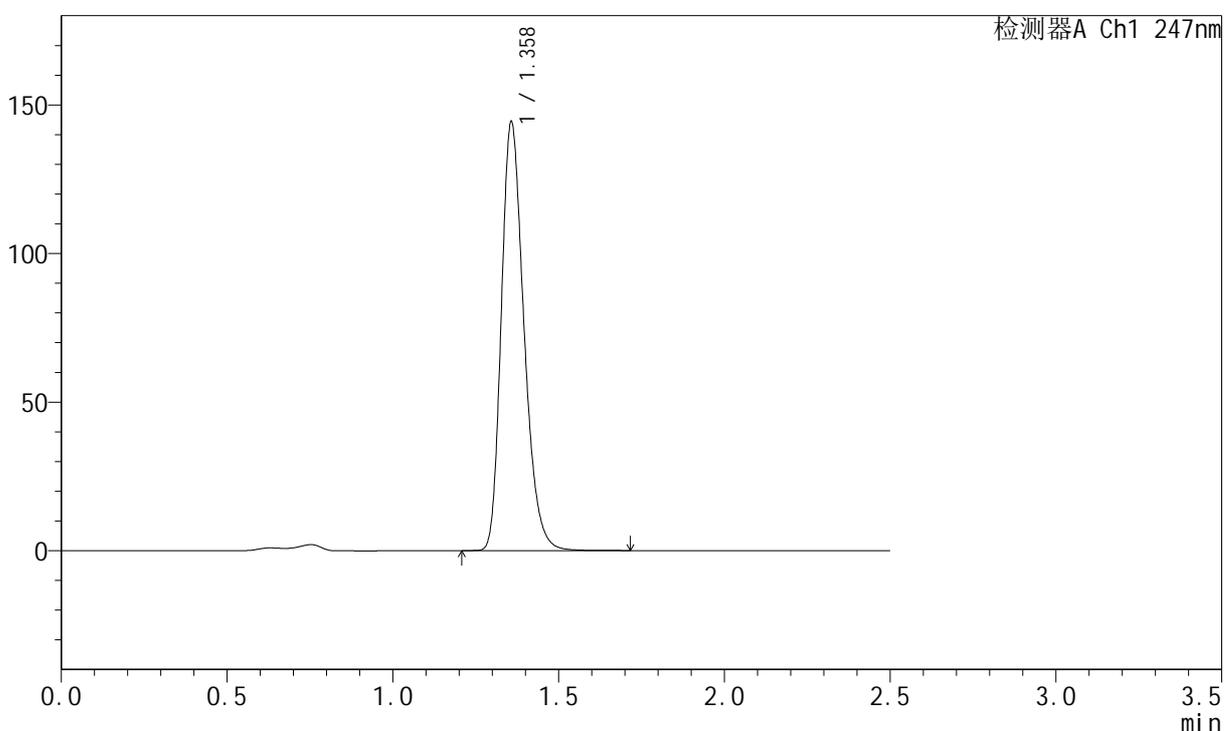
图178 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-H042批(40mg规格)-pH4.5介质-20min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-46/30-775-2 - cbzj-H042p-40mg-jyx2-pH4.5jz-20min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240515-recqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240515-FX279.lcb
 样品瓶号 : 1-40
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/15 21:42:00 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/05/16 16:06:56 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	686023	100.000	143674	1915	1.267	--
总计		686023	100.000	143674			

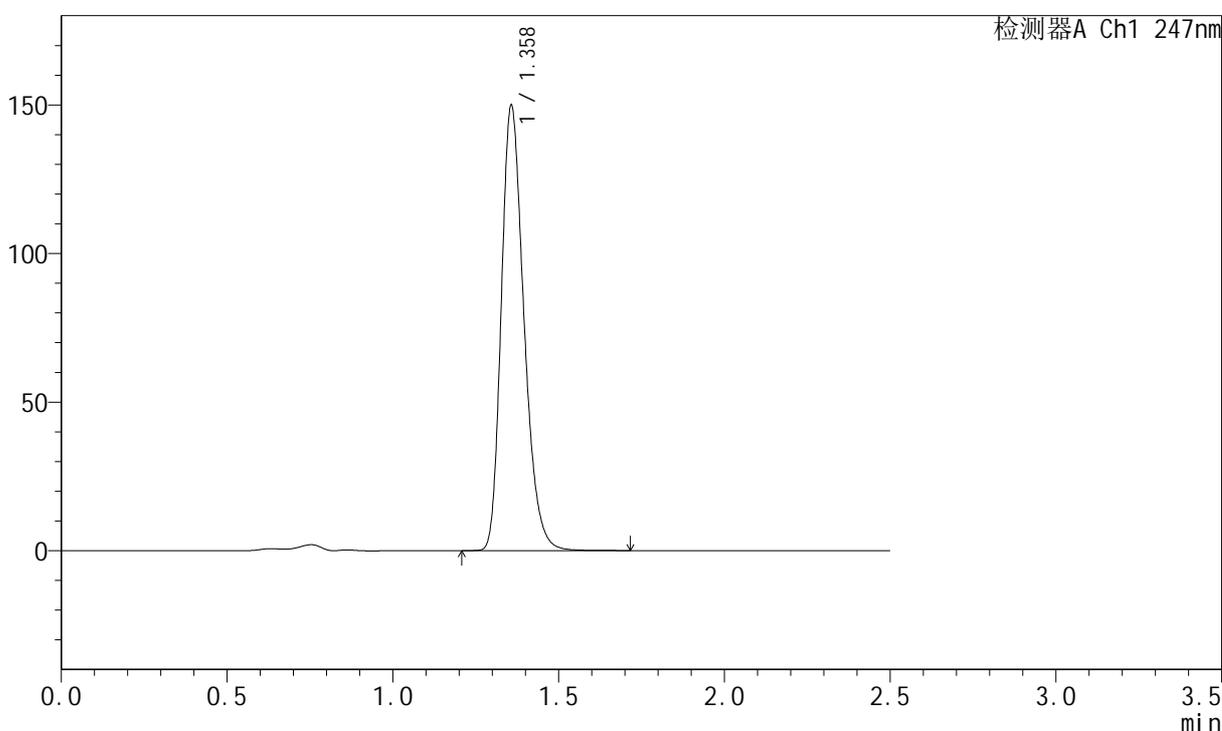
图179 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-H042批(40mg规格)-pH4.5介质-20min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-46/30-776-2 - cbzj-H042p-40mg-jyx2-pH4.5jz-20min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240515-recqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240515-FX279.lcb
 样品瓶号 : 1-49
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/15 21:44:52 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/05/16 16:06:59 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	712742	100.000	149218	1913	1.268	--
总计		712742	100.000	149218			

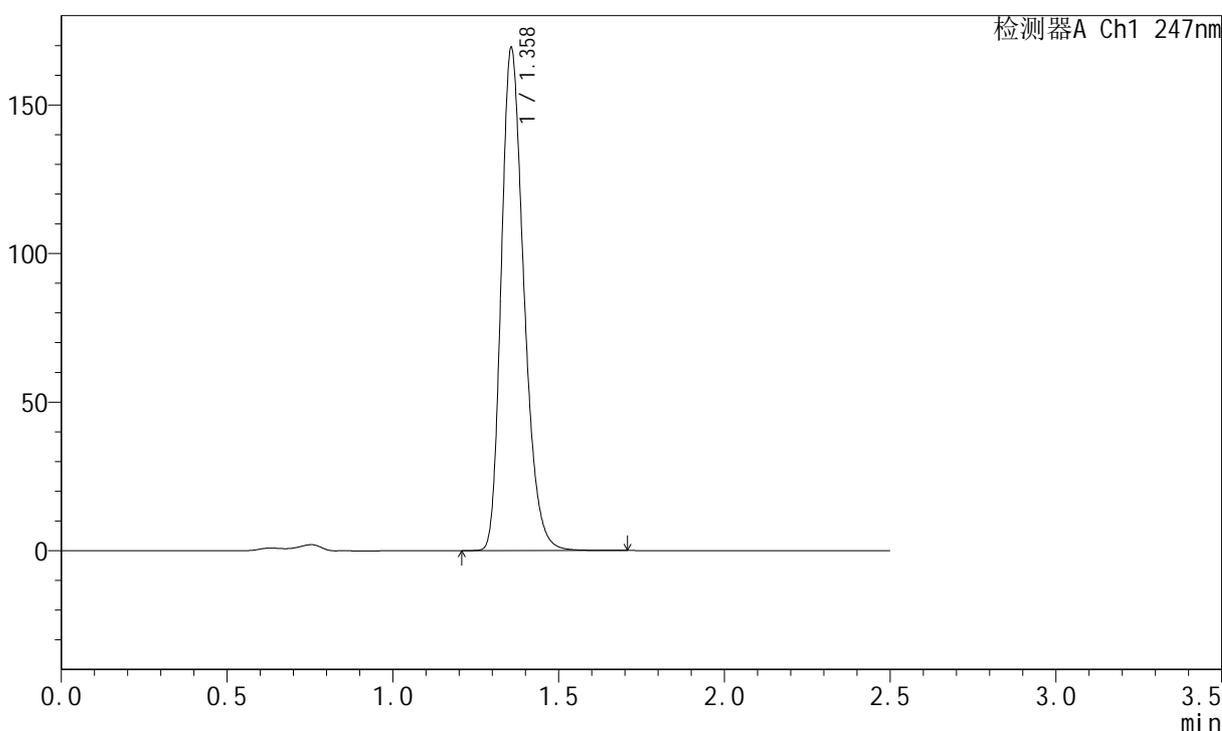
图180 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-H042批(40mg规格)-pH4.5介质-20min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-46/30-777-2 - cbzj-H042p-40mg-jyx2-pH4.5jz-30min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240515-recqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240515-FX279.lcb
 样品瓶号 : 1-5
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/15 21:47:44 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/05/16 16:07:03 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	804749	100.000	168546	1911	1.268	--
总计		804749	100.000	168546			

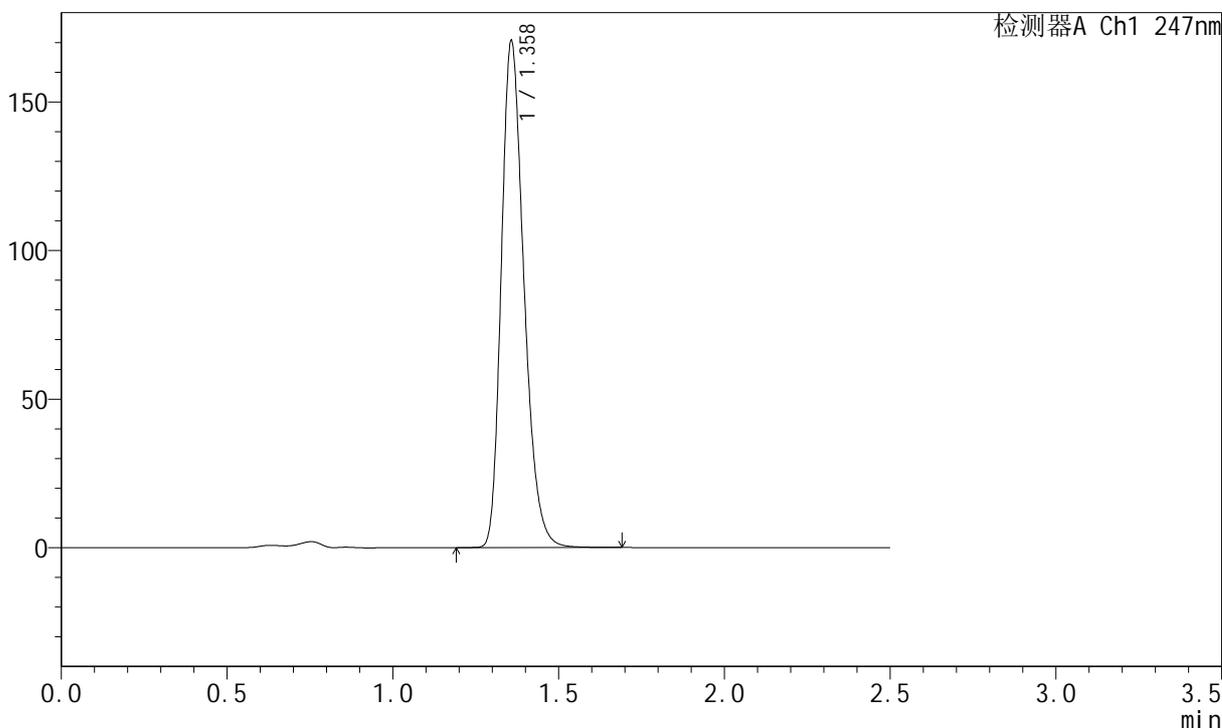
图181 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-H042批(40mg规格)-pH4.5介质-30min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-46/30-778-2 - cbzj-H042p-40mg-jyx2-pH4.5jz-30min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240515-recqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240515-FX279.lcb
 样品瓶号 : 1-14
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/15 21:50:35 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/05/16 16:07:06 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	810797	100.000	169762	1913	1.268	--
总计		810797	100.000	169762			

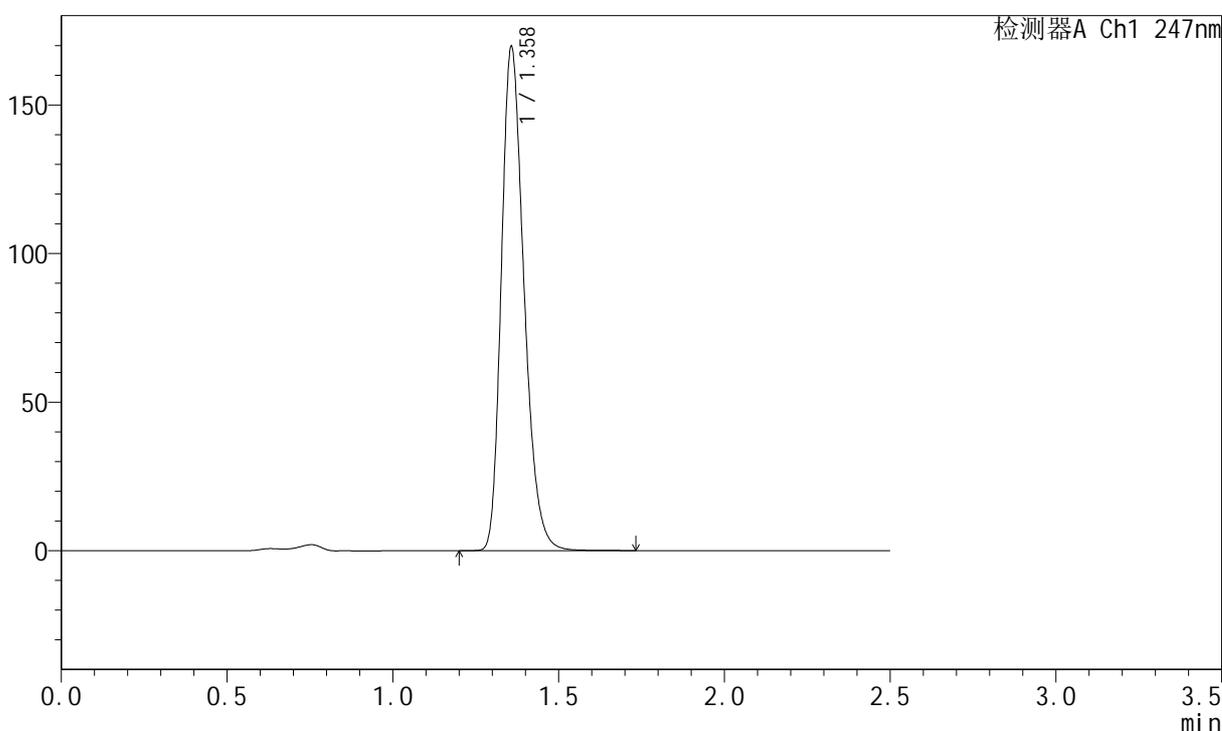
图182 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-H042批(40mg规格)-pH4.5介质-30min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-46/30-779-2 - cbzj-H042p-40mg-jyx2-pH4.5jz-30min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240515-recqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240515-FX279.lcb
 样品瓶号 : 1-23
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/15 21:53:28 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/05/16 16:07:10 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	806905	100.000	168772	1912	1.268	--
总计		806905	100.000	168772			

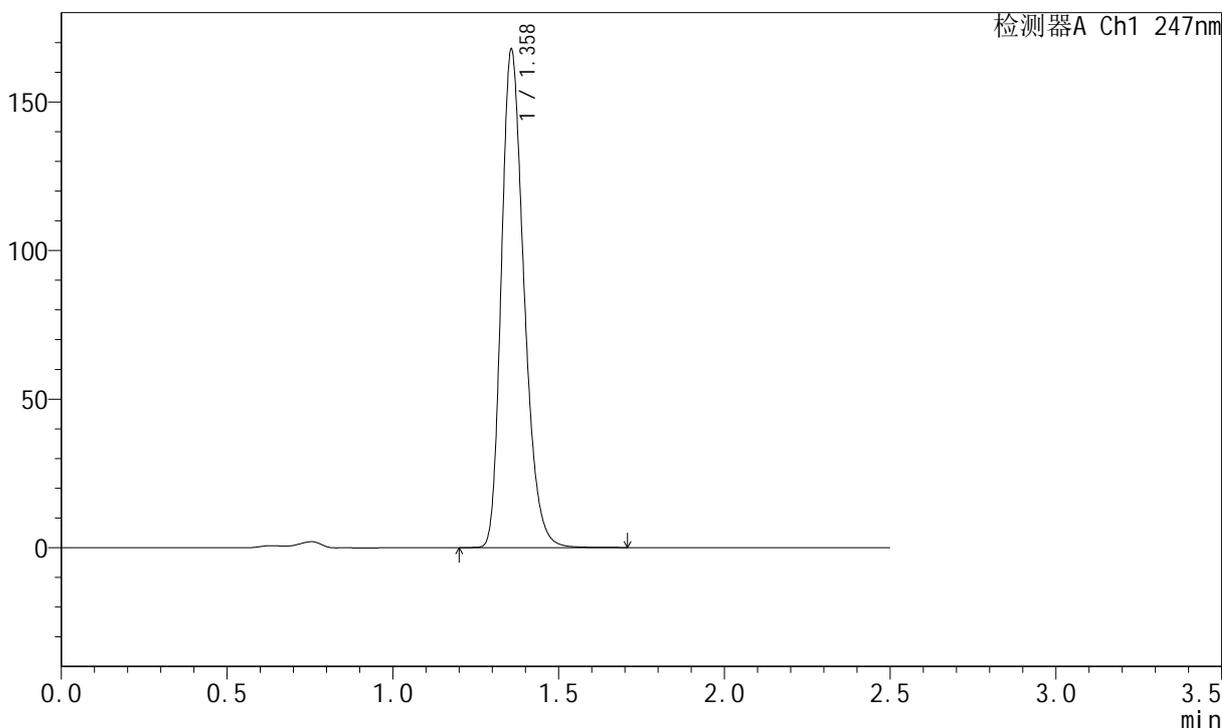
图183 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-H042批(40mg规格)-pH4.5介质-30min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-46/30-780-2 - cbzj-H042p-40mg-jyx2-pH4.5jz-30min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240515-recqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240515-FX279.lcb
 样品瓶号 : 1-32
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/15 21:56:19 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/05/16 16:07:12 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	1.358	797781	100.000	166819	1910	1.268	--
总计		797781	100.000	166819			

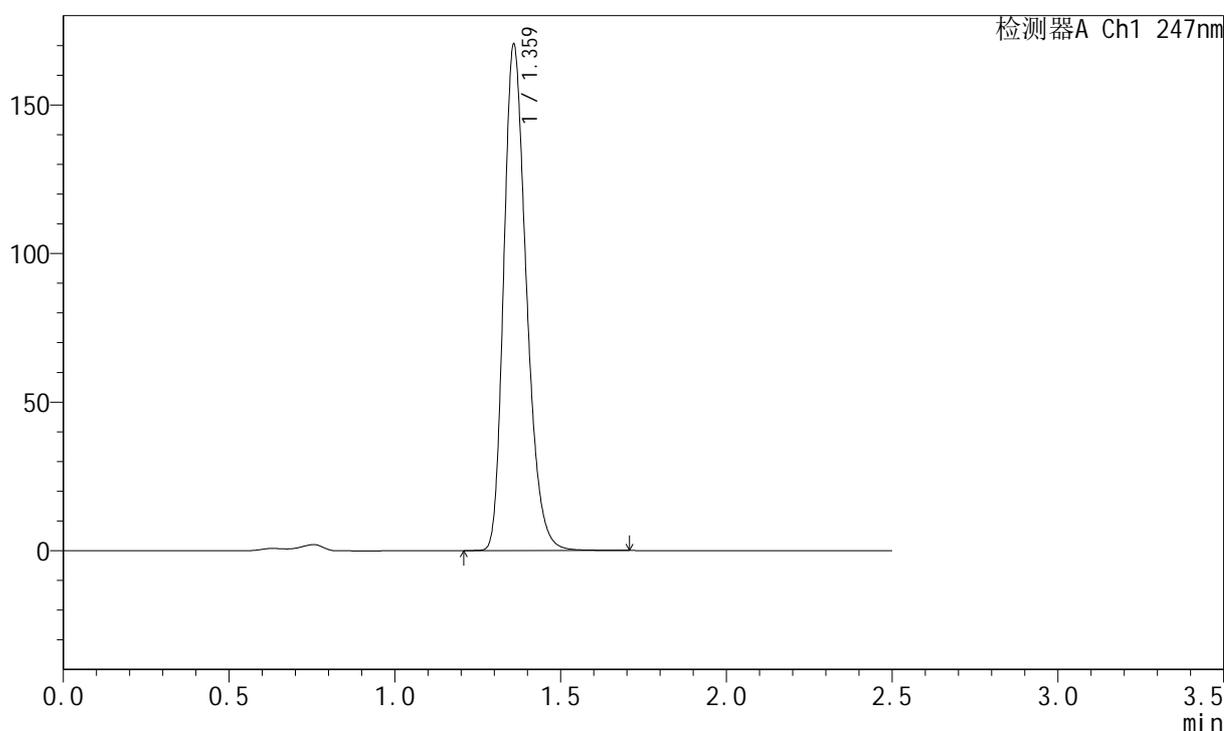
图184 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-H042批(40mg规格)-pH4.5介质-30min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-46/30-781-2 - cbzj-H042p-40mg-jyx2-pH4.5jz-30min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240515-recqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240515-FX279.lcb
 样品瓶号 : 1-41
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/15 21:59:11 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/05/16 16:07:15 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	810354	100.000	168766	1915	1.269	--
总计		810354	100.000	168766			

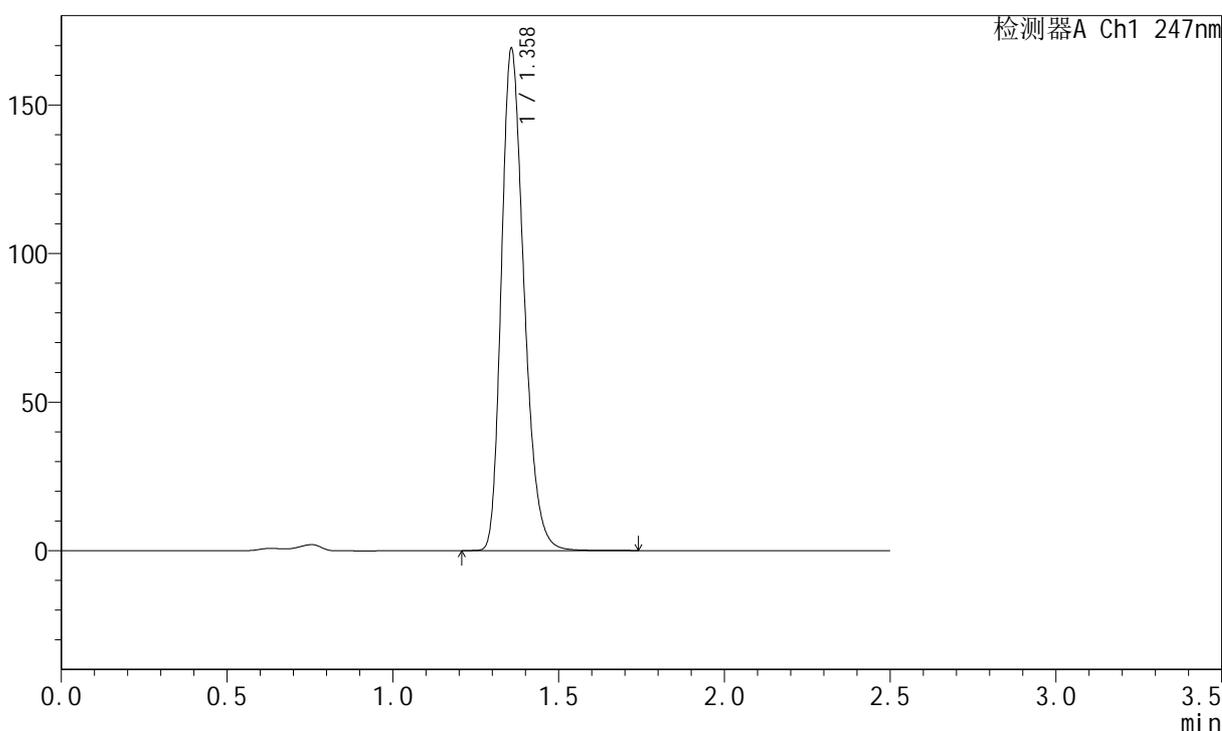
图185 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-H042批(40mg规格)-pH4.5介质-30min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-46/30-782-2 - cbzj-H042p-40mg-jyx2-pH4.5jz-30min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240515-recqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240515-FX279.lcb
 样品瓶号 : 1-50
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/15 22:02:02 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/05/16 16:07:18 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	803545	100.000	168076	1915	1.268	--
总计		803545	100.000	168076			

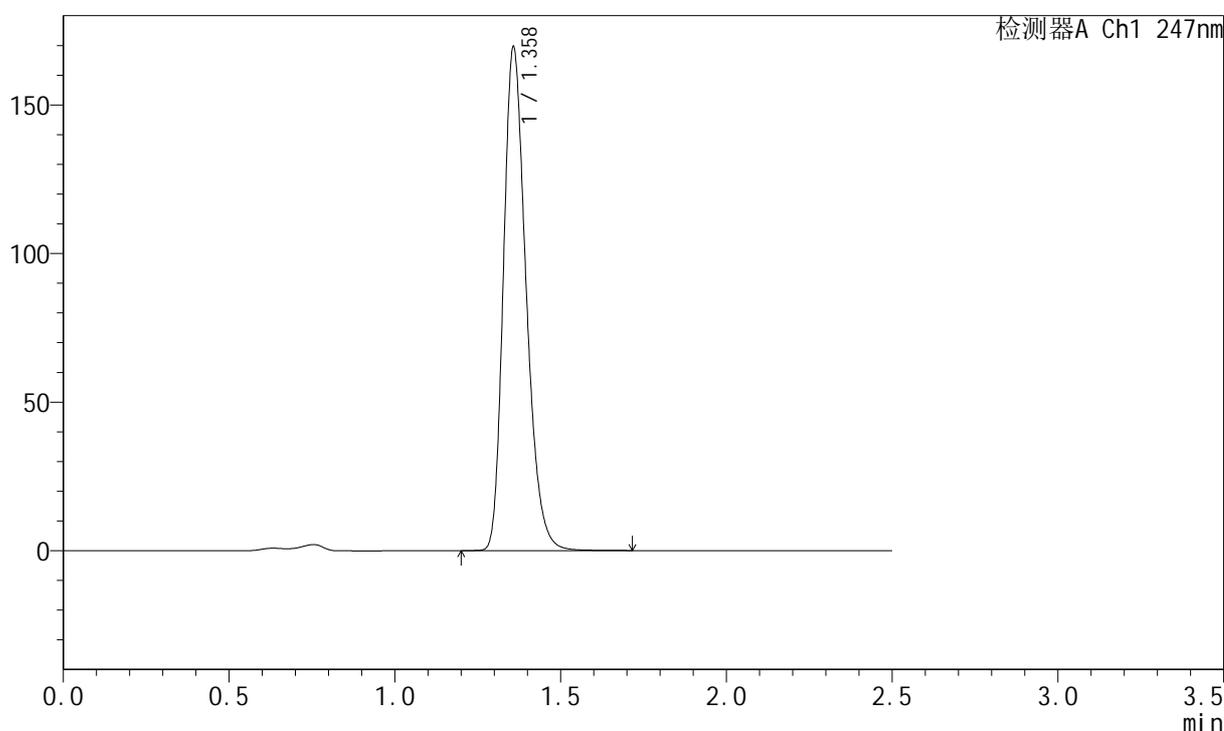
图186 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-H042批(40mg规格)-pH4.5介质-30min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-46/30-783-2 - cbzj-H042p-40mg-jyx2-pH4.5jz-45min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240515-recqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240515-FX279.lcb
 样品瓶号 : 1-6
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/15 22:04:54 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/05/16 16:07:21 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	807037	100.000	168510	1911	1.269	--
总计		807037	100.000	168510			

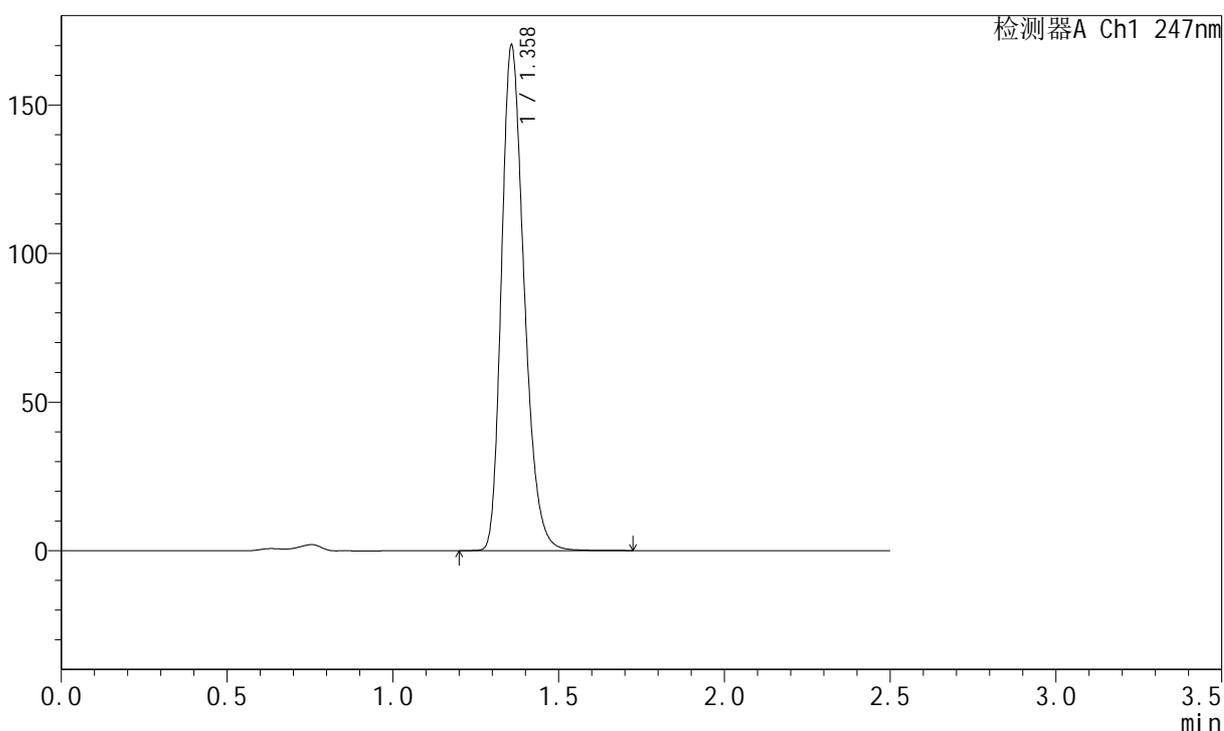
图187 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-H042批(40mg规格)-pH4.5介质-45min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-46/30-784-2 - cbzj-H042p-40mg-jyx2-pH4.5jz-45min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240515-recqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240515-FX279.lcb
 样品瓶号 : 1-15
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/15 22:07:46 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/05/16 16:07:24 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	1.358	809482	100.000	168981	1913	1.269	--
总计		809482	100.000	168981			

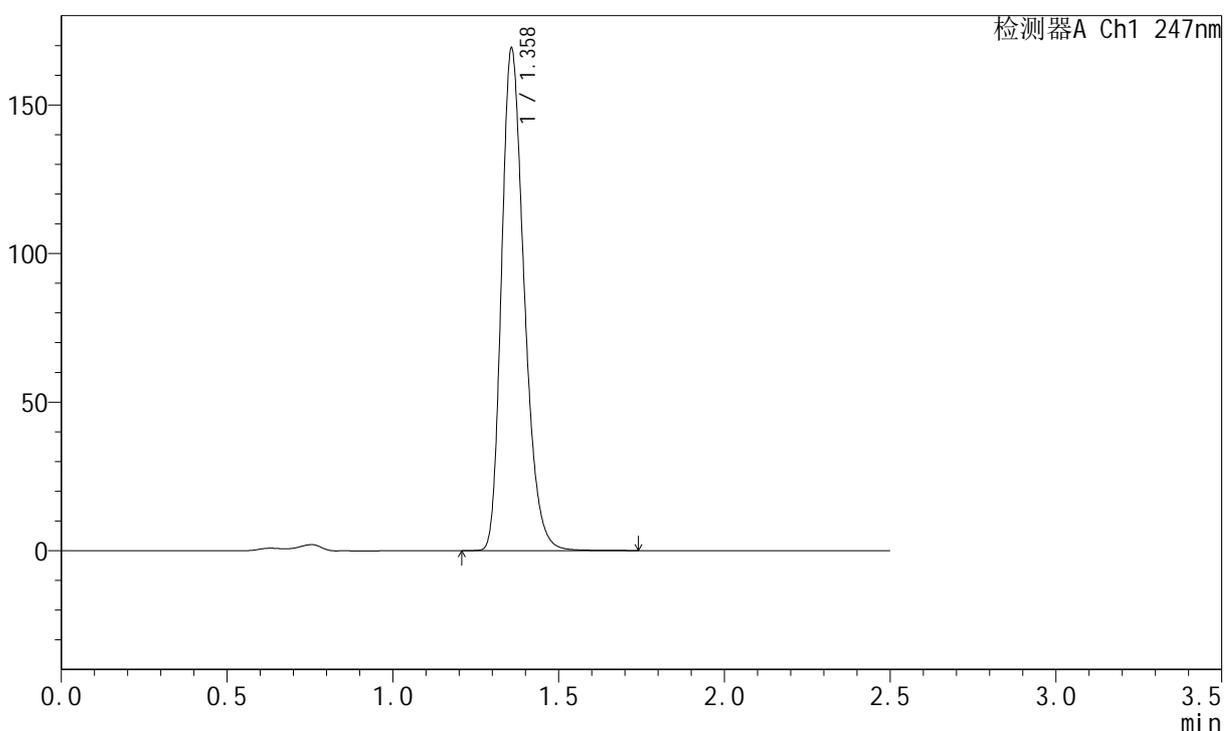
图188 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-H042批(40mg规格)-pH4.5介质-45min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-46/30-785-2 - cbzj-H042p-40mg-jyx2-pH4.5jz-45min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240515-recqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240515-FX279.lcb
 样品瓶号 : 1-24
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/15 22:10:38 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/05/16 16:07:27 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	804664	100.000	167911	1914	1.269	--
总计		804664	100.000	167911			

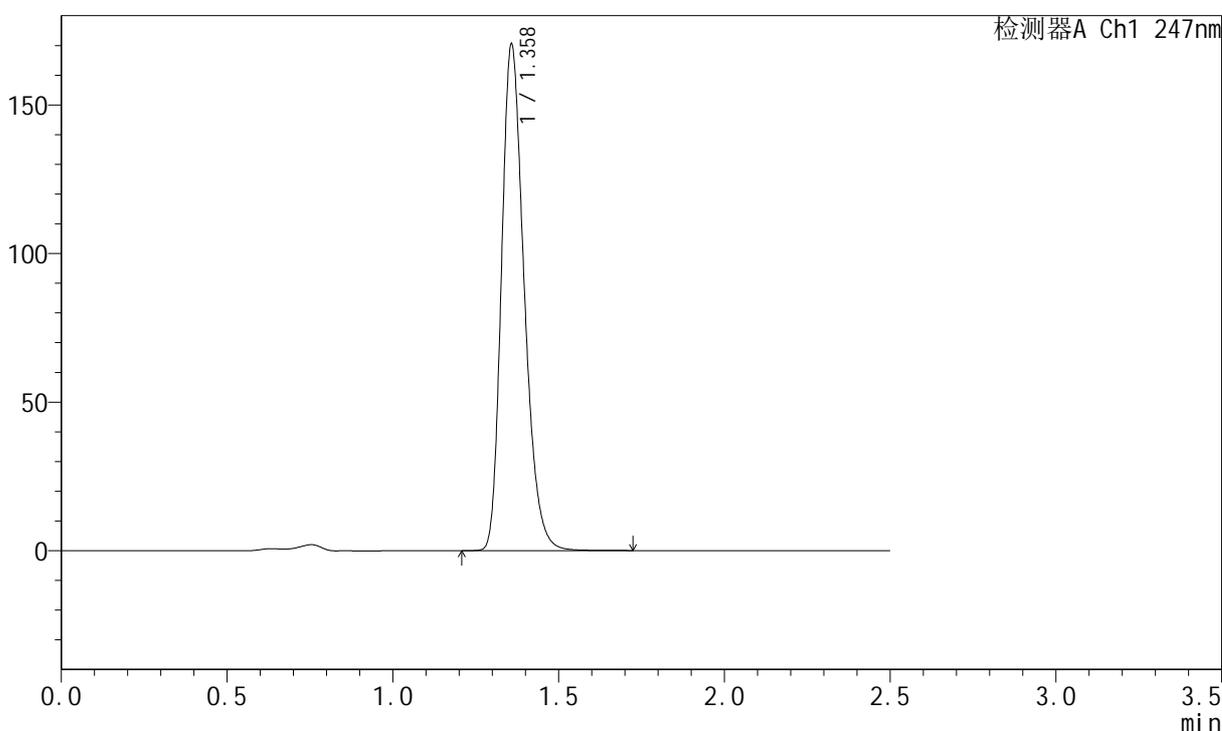
图189 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-H042批(40mg规格)-pH4.5介质-45min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-46/30-786-2 - cbzj-H042p-40mg-jyx2-pH4.5jz-45min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240515-recqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240515-FX279.lcb
 样品瓶号 : 1-33
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/15 22:13:30 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/05/16 16:07:30 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	811150	100.000	169370	1913	1.269	--
总计		811150	100.000	169370			

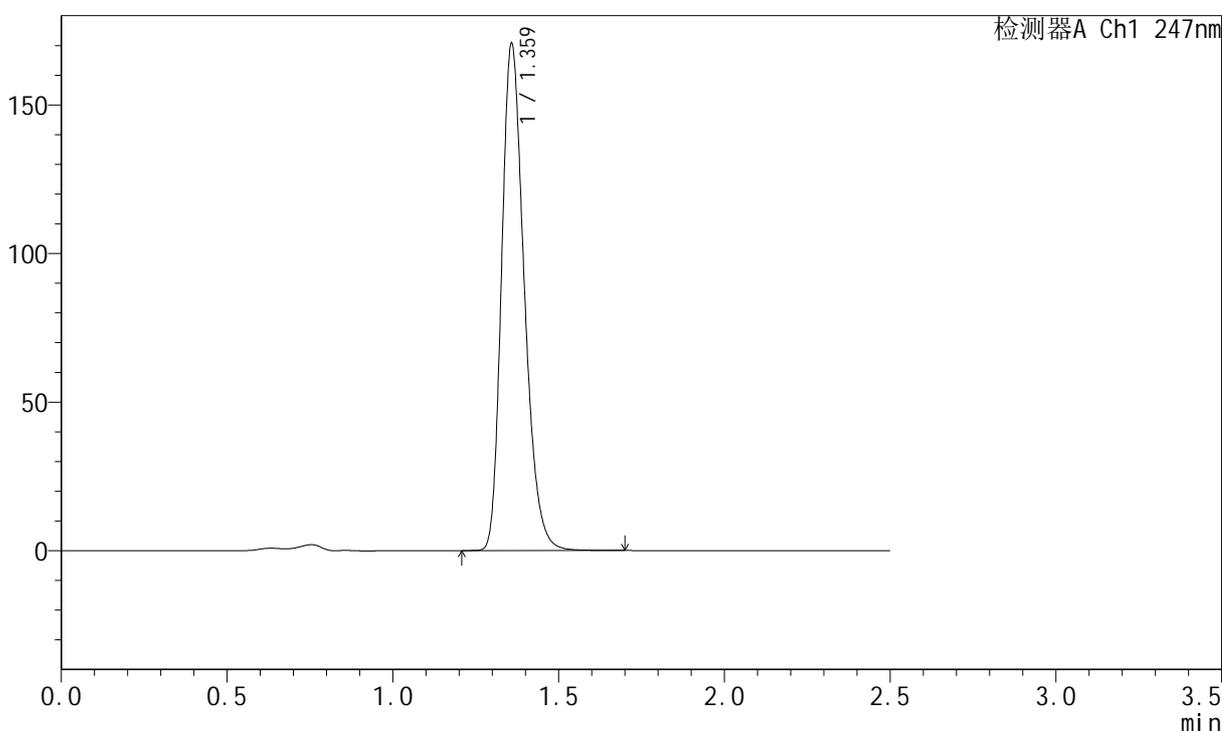
图190 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-H042批(40mg规格)-pH4.5介质-45min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-46/30-787-2 - cbzj-H042p-40mg-jyx2-pH4.5jz-45min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240515-recqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240515-FX279.lcb
 样品瓶号 : 1-42
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/15 22:16:22 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/05/16 16:07:33 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	811797	100.000	169385	1914	1.269	--
总计		811797	100.000	169385			

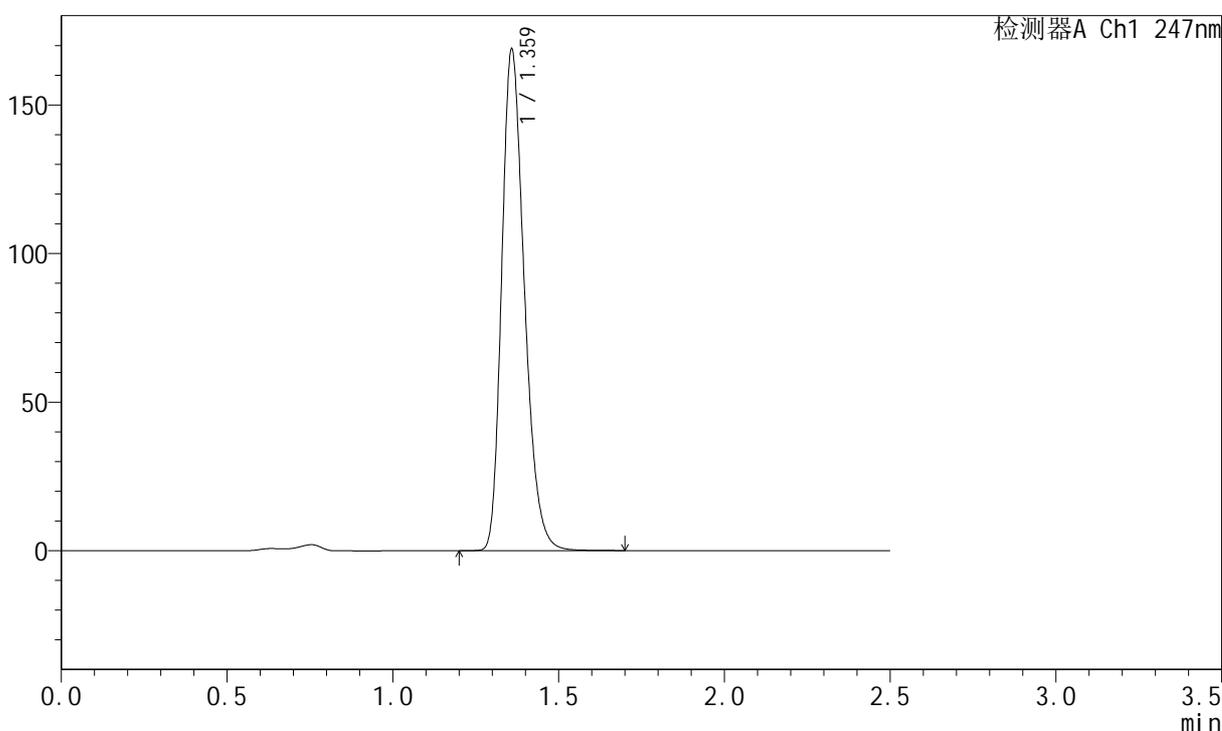
图191 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-H042批(40mg规格)-pH4.5介质-45min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-46/30-788-2 - cbzj-H042p-40mg-jyx2-pH4.5jz-45min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240515-recqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240515-FX279.lcb
 样品瓶号 : 1-51
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/15 22:19:13 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/05/16 16:07:36 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	802700	100.000	167253	1914	1.269	--
总计		802700	100.000	167253			

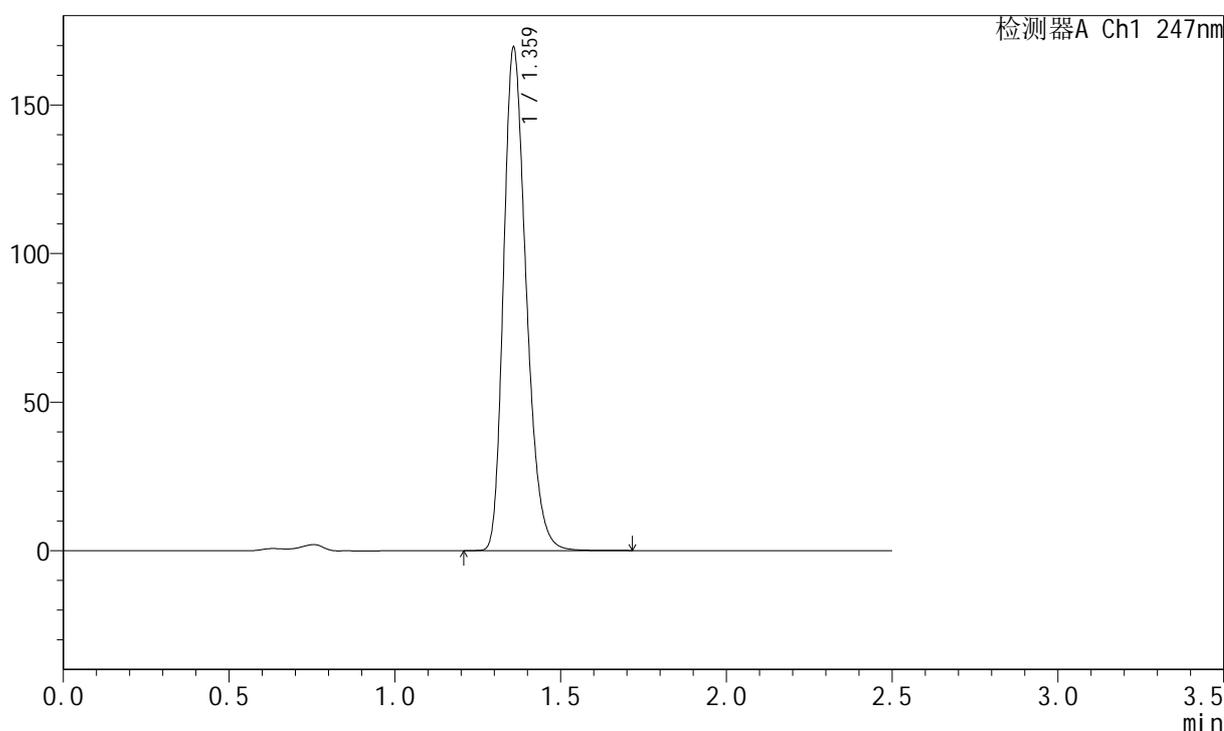
图192 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-H042批(40mg规格)-pH4.5介质-45min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-46/30-789-2 - cbzj-H042p-40mg-jyx2-pH4.5jz-jx-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240515-recqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240515-FX279.lcb
 样品瓶号 : 1-7
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/15 22:22:06 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/05/16 16:07:39 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	805669	100.000	168124	1913	1.270	--
总计		805669	100.000	168124			

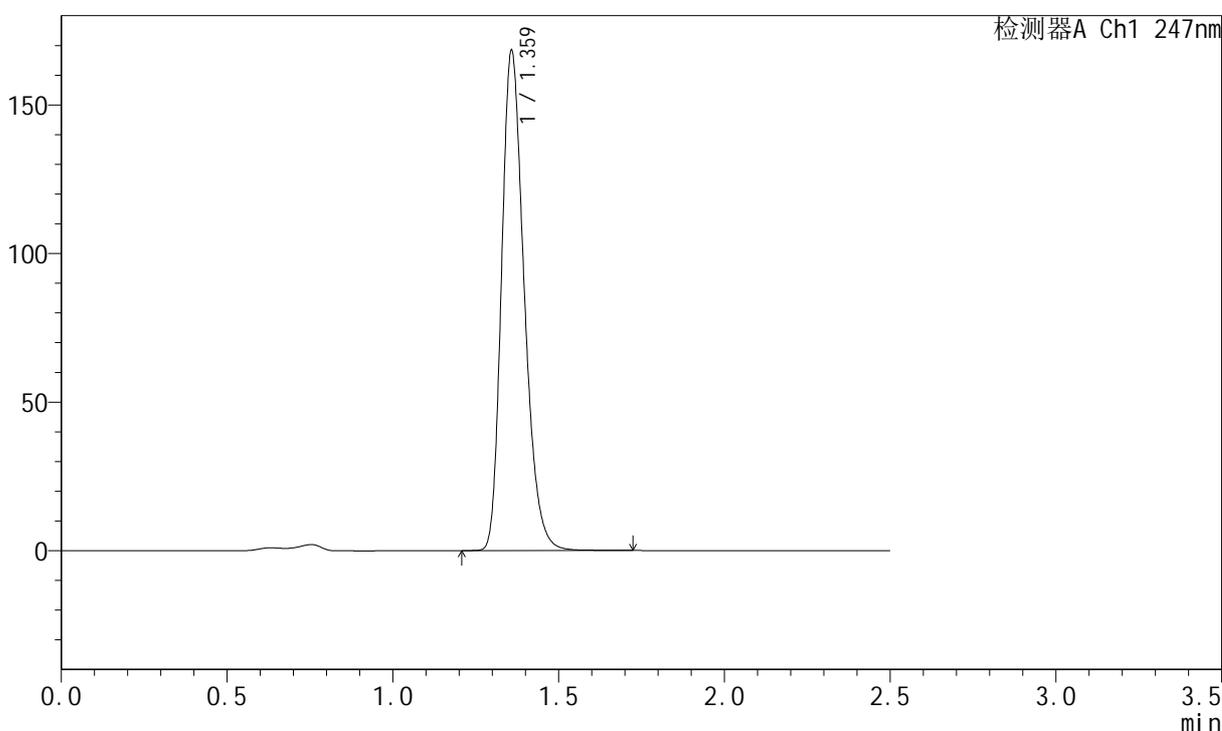
图193 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-H042批(40mg规格)-pH4.5介质-极限转速-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-46/30-790-2 - cbzj-H042p-40mg-jyx2-pH4.5jz-jx-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240515-recqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240515-FX279.lcb
 样品瓶号 : 1-16
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/15 22:24:58 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/05/16 16:07:42 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	800243	100.000	167137	1917	1.269	--
总计		800243	100.000	167137			

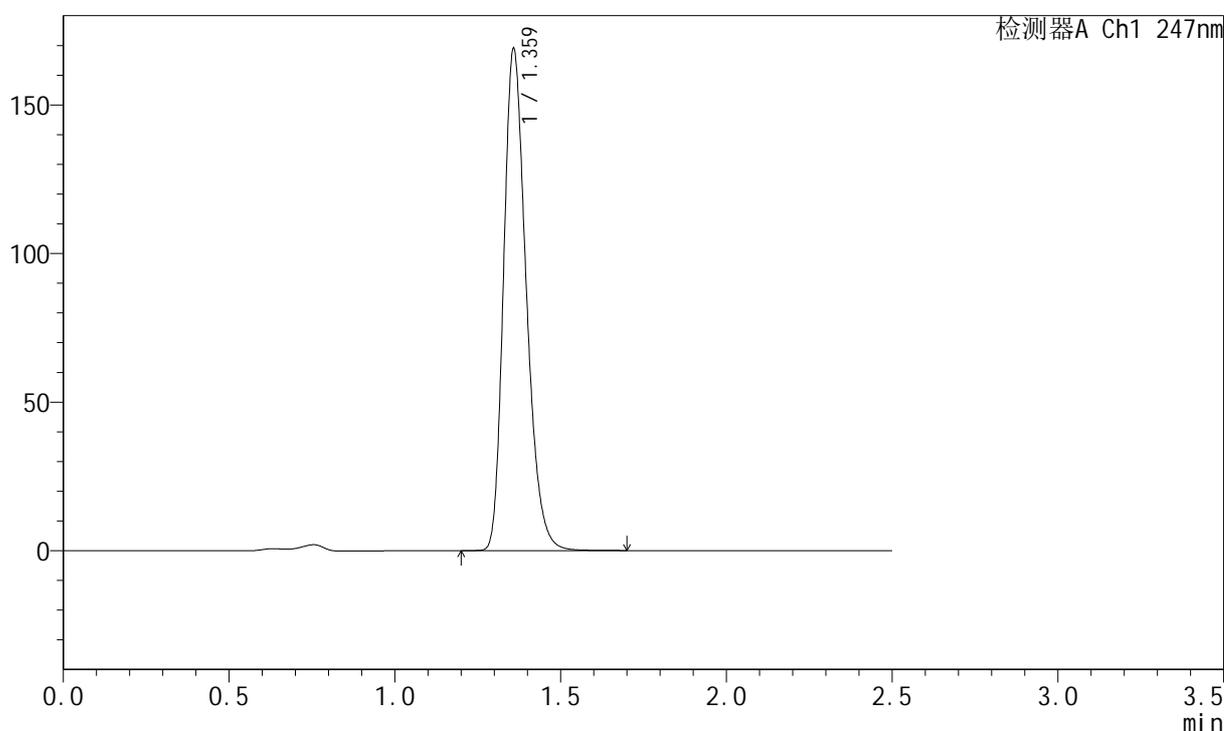
图194 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-H042批(40mg规格)-pH4.5介质-极限转速-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-46/30-791-2 - cbzj-H042p-40mg-jyx2-pH4.5jz-jx-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240515-recqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240515-FX279.lcb
 样品瓶号 : 1-25
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/15 22:27:50 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/05/16 16:07:45 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	803487	100.000	167660	1915	1.270	--
总计		803487	100.000	167660			

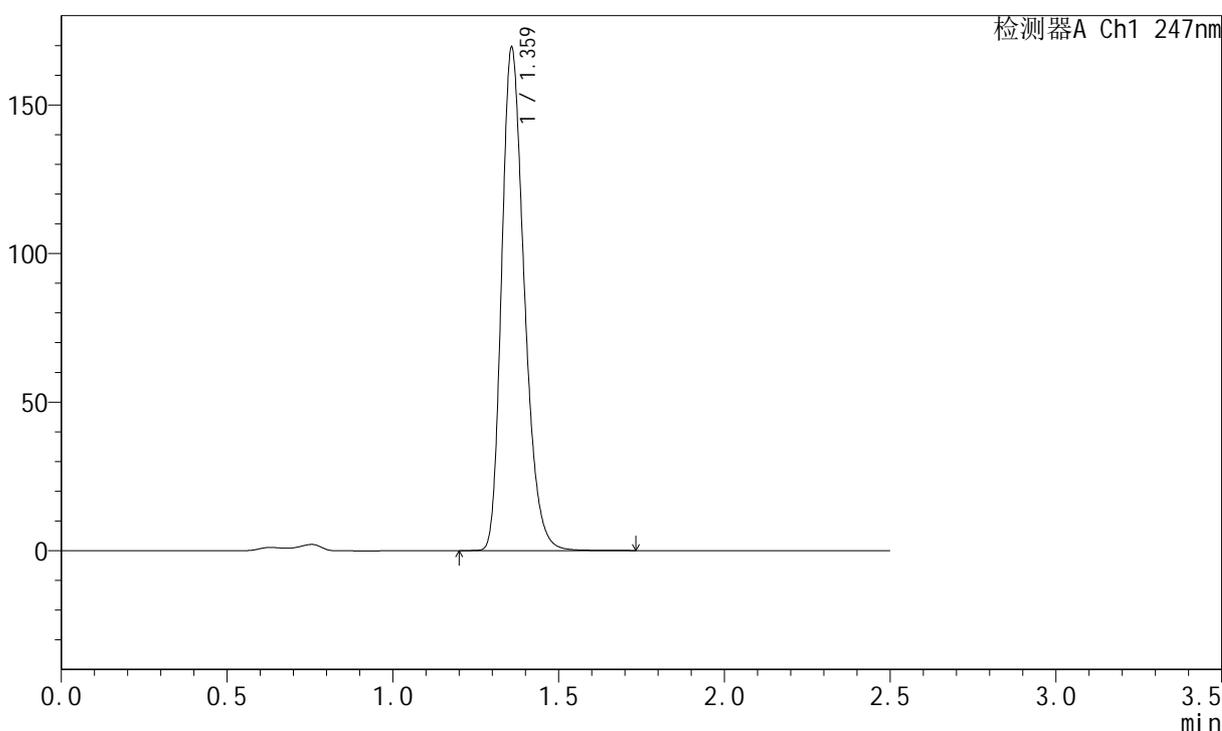
图195 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-H042批(40mg规格)-pH4.5介质-极限转速-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-46/30-792-2 - cbzj-H042p-40mg-jyx2-pH4.5jz-jx-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240515-recqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240515-FX279.lcb
 样品瓶号 : 1-34
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/15 22:30:42 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/05/16 16:07:48 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	805253	100.000	167957	1915	1.269	--
总计		805253	100.000	167957			

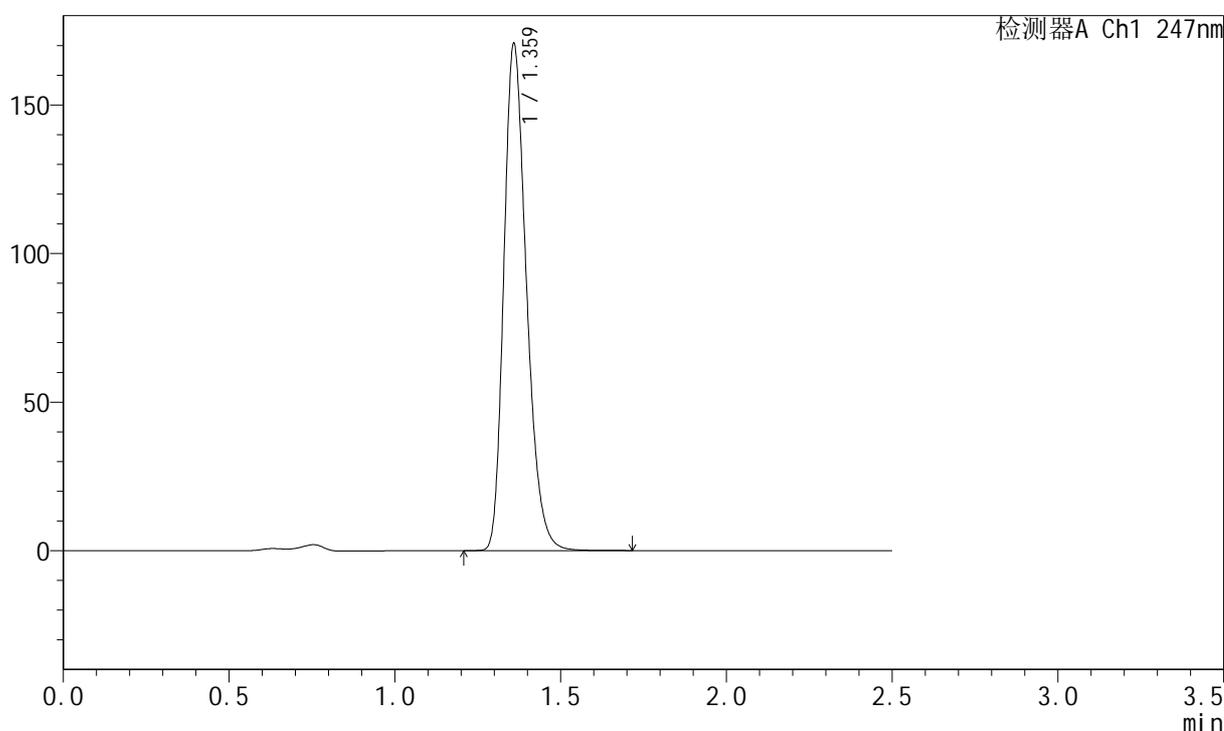
图196 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-H042批(40mg规格)-pH4.5介质-极限转速-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-46/30-793-2 - cbzj-H042p-40mg-jyx2-pH4.5jz-jx-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240515-recqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240515-FX279.lcb
 样品瓶号 : 1-43
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/15 22:33:33 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/05/16 16:07:52 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	811142	100.000	169116	1917	1.268	--
总计		811142	100.000	169116			

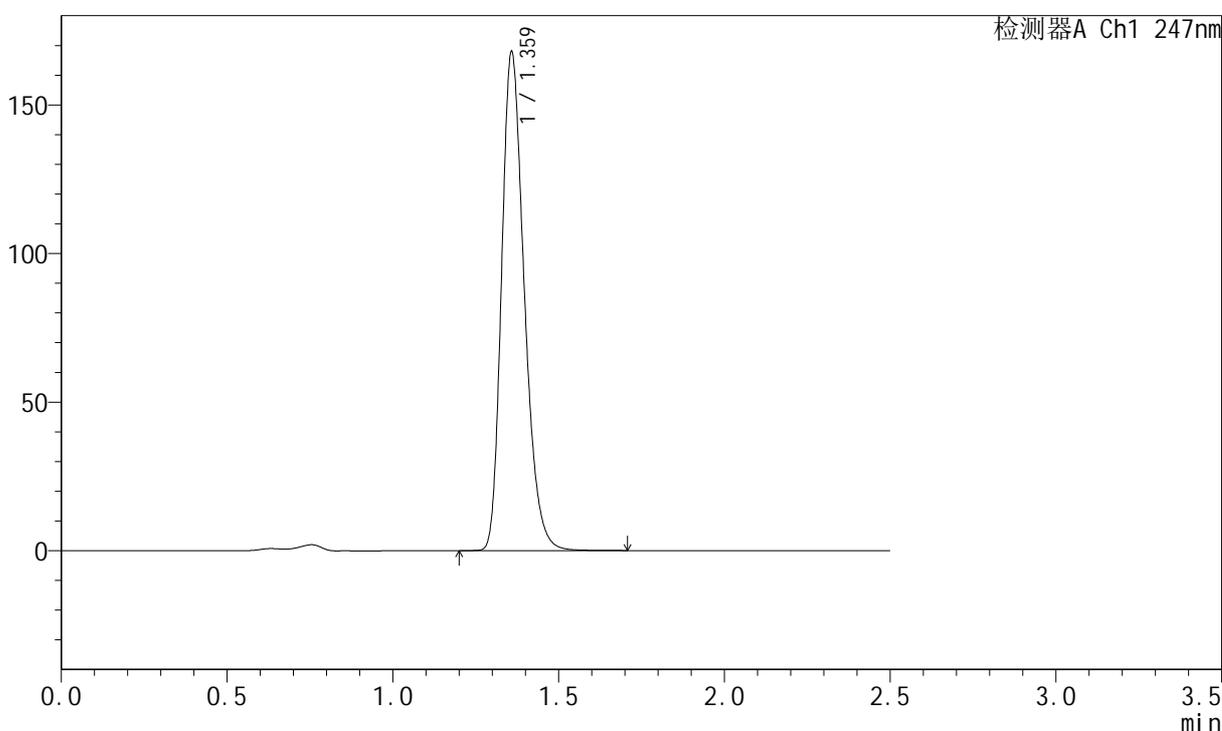
图197 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-H042批(40mg规格)-pH4.5介质-极限转速-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-46/30-794-2 - cbzj-H042p-40mg-jyx2-pH4.5jz-jx-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240515-recqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240515-FX279.lcb
 样品瓶号 : 1-52
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/15 22:36:26 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/05/16 16:07:55 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	798488	100.000	166588	1914	1.268	--
总计		798488	100.000	166588			

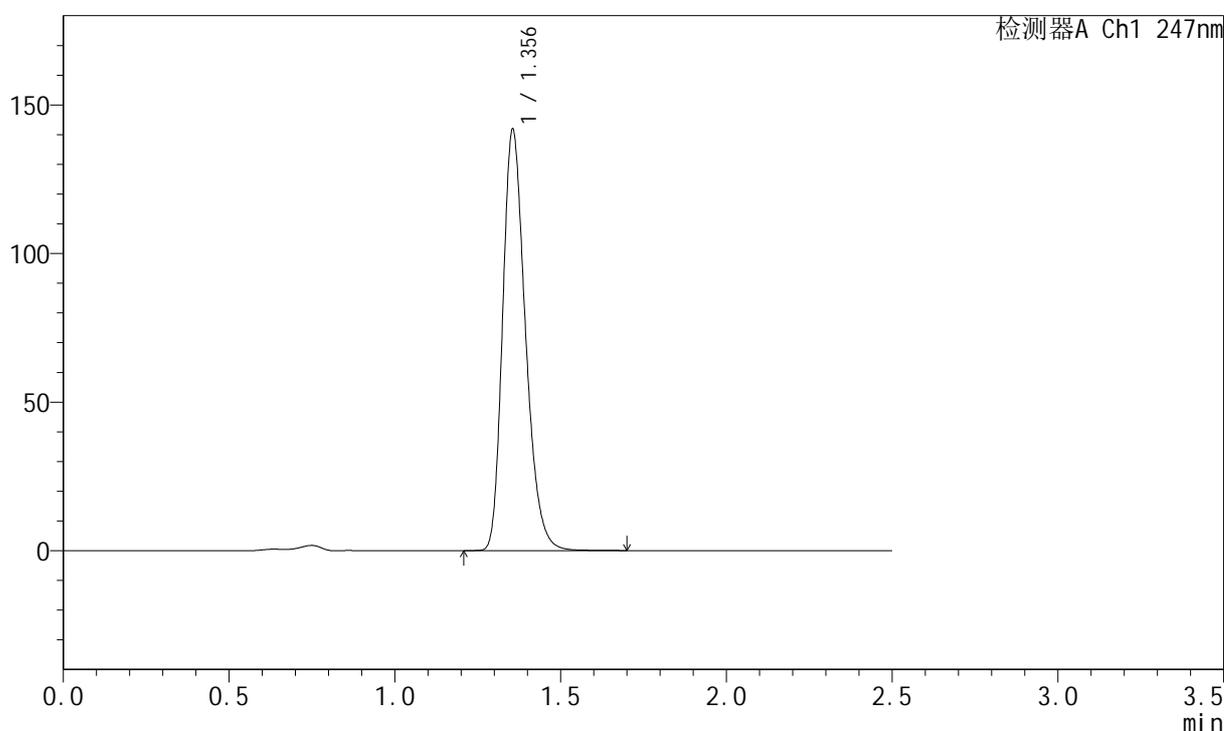
图198 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-H042批(40mg规格)-pH4.5介质-极限转速-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-46/30-795-2 - cbzj-H042p-40mg-jyx2-pH4.5jz-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240515-recqx-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 22:39:19 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/05/16 16:07:58 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	679081	100.000	141637	1879	1.269	--
总计		679081	100.000	141637			

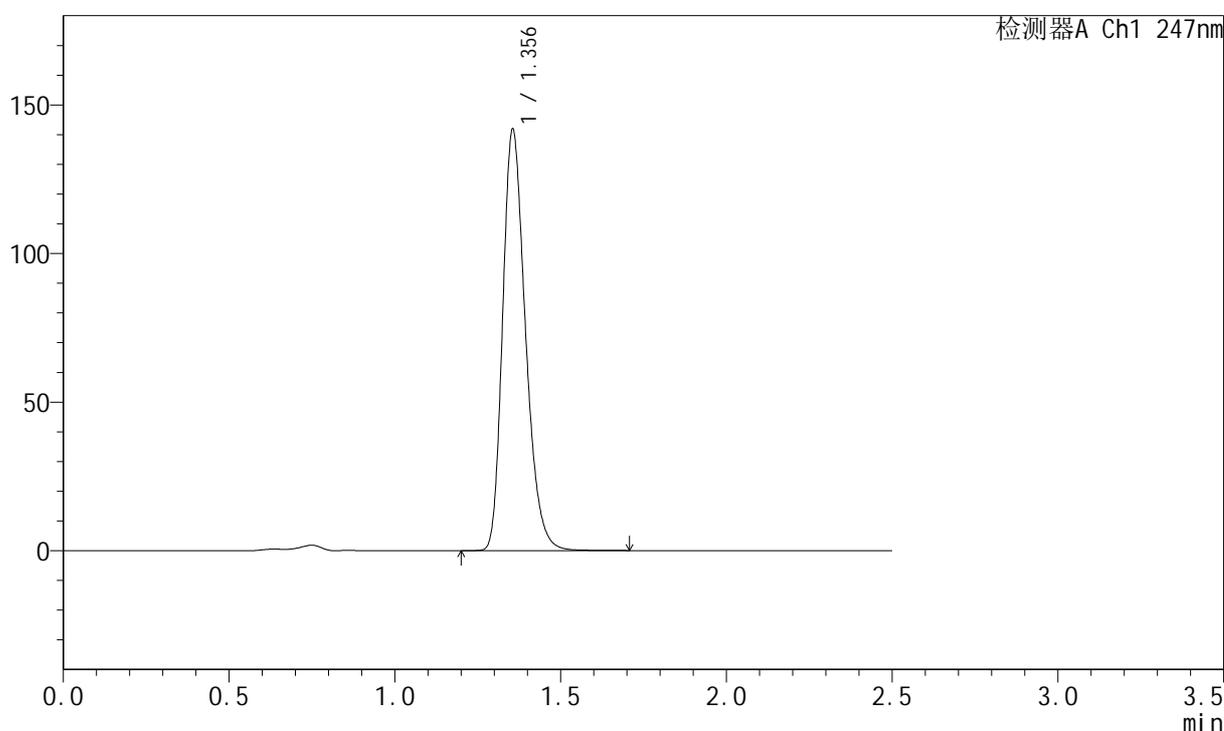
图199 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-H042批(40mg规格)-pH4.5介质
 对照品溶液-2-1

<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 - 0-46/30-796-2 - cbzj-H042p-40mg-jyx2-pH4.5jz-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240515-recqx-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 22:42:11 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/05/16 16:08:01 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	679214	100.000	141707	1882	1.270	--
总计		679214	100.000	141707			

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)-pH4.5介质
 对照品溶液-2-2