



氢溴酸替格列汀片项目信息

介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	1.5	补液体积(ml)	1.5
对照品批号	DMAD-P/23001	对照品来源	自制	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	95.04	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	250
标示量(mg)	40	供试品稀释倍数	1	系数	0.6784

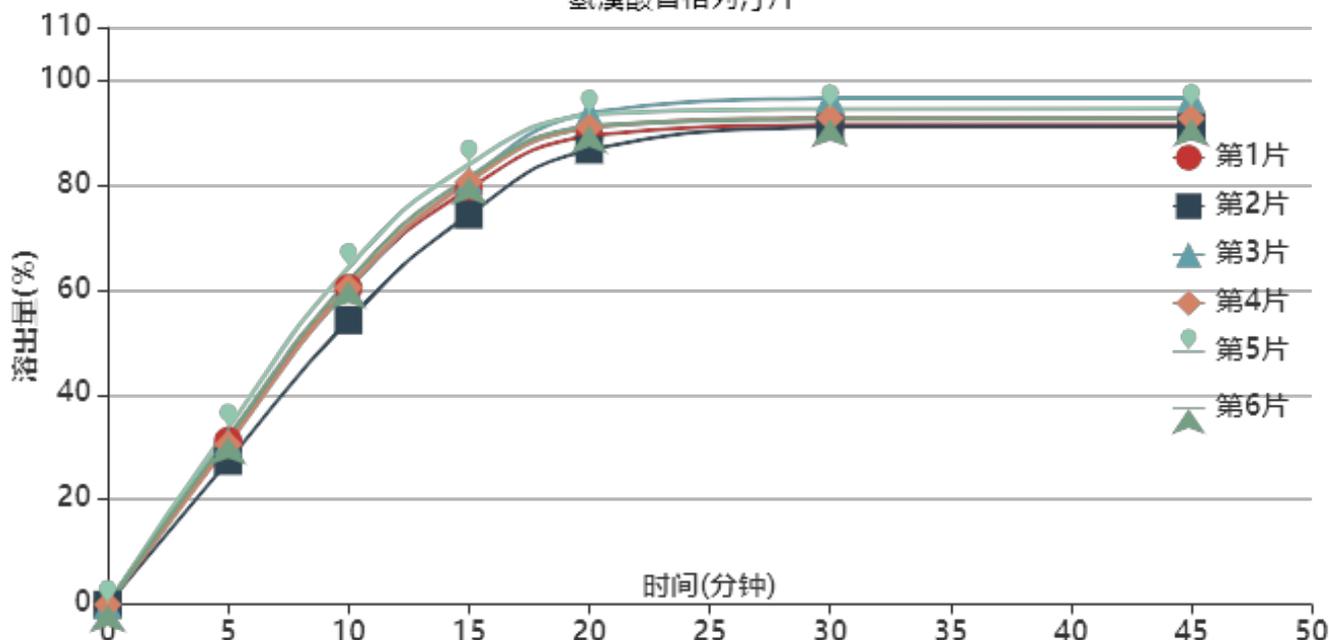
对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	14.78	678583	678793	677032	677155	677055	677724	0.14
2	14.63	679703	679215				679459	0.06

单位质量响应值		RSD%	判断
45854.13	46442.86	0.91	数据可信

溶出曲线测定

氢溴酸替格列汀片



操作者: 谢超君

日期: 2024-05-22

复核者:

未审阅版本



加速1月-供试品溶液-24041501-bz1批-pH6.8

时间(分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	247926	-	247926	31.176	30.94	6.70	31.18	30.94	6.70
	2	217342	-	217342	27.330			27.33		
	3	247182	-	247182	31.082			31.08		
	4	242497	-	242497	30.493			30.49		
	5	267303	-	267303	33.612			33.61		
	6	253954	-	253954	31.934			31.93		
10min	1	479084	-	479084	60.243	60.08	5.46	60.29	60.14	5.47
	2	430508	-	430508	54.135			54.18		
	3	478256	-	478256	60.139			60.19		
	4	479980	-	479980	60.356			60.41		
	5	509909	-	509909	64.119			64.18		
	6	489109	-	489109	61.504			61.56		
15min	1	628803	-	628803	79.070	79.88	4.02	79.22	80.04	4.02
	2	589486	-	589486	74.126			74.26		
	3	642158	-	642158	80.749			80.90		
	4	639344	-	639344	80.395			80.55		
	5	665671	-	665671	83.706			83.87		
	6	646194	-	646194	81.256			81.41		
20min	1	708565	-	708565	89.099	90.61	2.90	89.38	90.90	2.91
	2	687026	-	687026	86.391			86.65		
	3	743128	-	743128	93.446			93.73		
	4	720895	-	720895	90.650			90.94		
	5	740457	-	740457	93.110			93.41		
	6	723489	-	723489	90.976			91.27		
30min	1	723653	-	723653	90.997	92.67	2.21	91.43	93.11	2.21
	2	720799	-	720799	90.638			91.04		
	3	764100	-	764100	96.083			96.53		
	4	733928	-	733928	92.289			92.73		
	5	747366	-	747366	93.978			94.44		
	6	732085	-	732085	92.057			92.50		
45min	1	722277	-	722277	90.824	92.54	2.22	91.41	93.13	2.22
	2	719726	-	719726	90.503			91.06		
	3	762931	-	762931	95.936			96.54		
	4	731949	-	731949	92.040			92.63		
	5	746832	-	746832	93.911			94.53		
	6	731640	-	731640	92.001			92.60		
极限	1	720373	-	720373	90.584	92.30	2.24	91.32	93.04	2.24
	2	718152	-	718152	90.305			91.01		
	3	761093	-	761093	95.705			96.47		
	4	730314	-	730314	91.834			92.58		
	5	745319	-	745319	93.721			94.49		
	6	728694	-	728694	91.631			92.38		



操作者: 谢超君

日期: 2024-05-22

复核者:

未审阅版本



氢溴酸替格列汀片项目信息

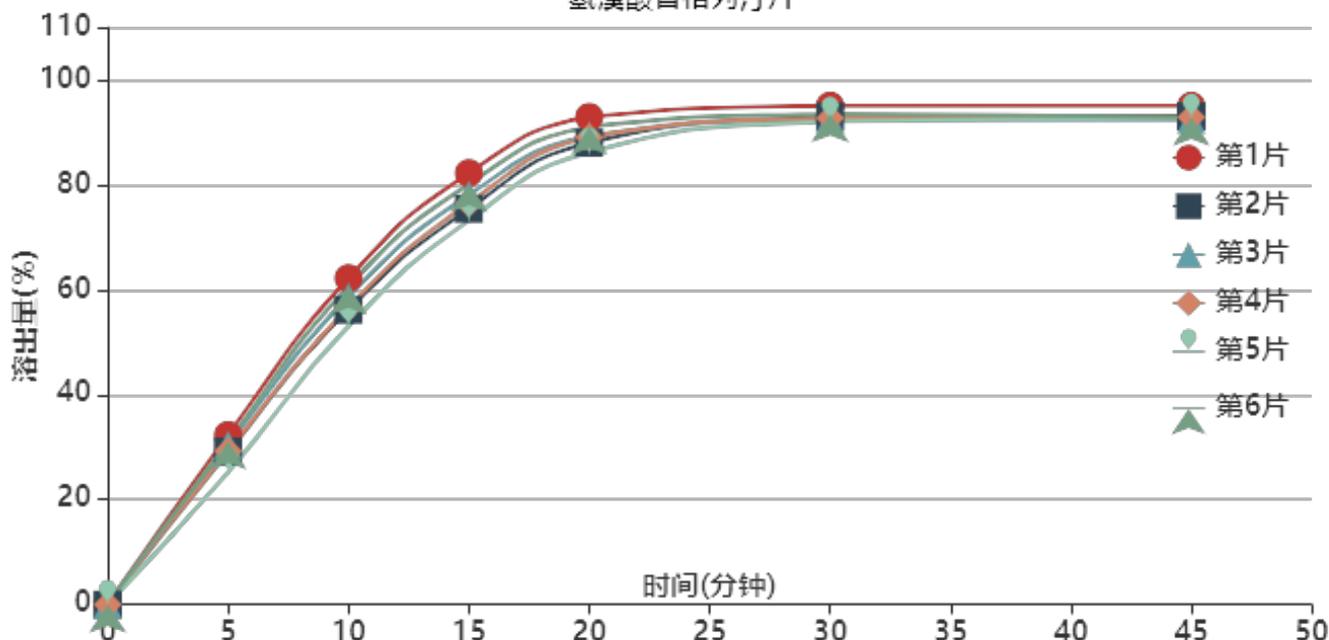
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	1.5	补液体积(ml)	1.5
对照品批号	DMAD-P/23001	对照品来源	自制	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	95.04	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	250
标示量(mg)	40	供试品稀释倍数	1	系数	0.6784

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	14.78	677018	677858	676662	676623	677319	677096	0.08
2	14.63	678848	678716				678782	0.02
单位质量响应值			RSD%		判断			
45811.64		46396.58		0.90		数据可信		

溶出曲线测定

氢溴酸替格列汀片



操作者: 谢超君

日期: 2024-05-22

复核者:

未审阅版本



加速1月-供试品溶液-24041501-bz2批-pH6.8

时间(分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	256670	-	256670	32.306	29.56	8.25	32.31	29.56	8.25
	2	231547	-	231547	29.144			29.14		
	3	241674	-	241674	30.419			30.42		
	4	232419	-	232419	29.254			29.25		
	5	200177	-	200177	25.196			25.20		
	6	246387	-	246387	31.012			31.01		
10min	1	493780	-	493780	62.151	57.83	5.72	62.20	57.88	5.72
	2	445767	-	445767	56.107			56.16		
	3	465418	-	465418	58.581			58.63		
	4	449886	-	449886	56.626			56.67		
	5	420912	-	420912	52.979			53.02		
	6	481082	-	481082	60.552			60.60		
15min	1	651961	-	651961	82.061	77.43	4.21	82.22	77.58	4.21
	2	598029	-	598029	75.272			75.41		
	3	618966	-	618966	77.908			78.06		
	4	606189	-	606189	76.299			76.44		
	5	580636	-	580636	73.083			73.21		
	6	635278	-	635278	79.961			80.11		
20min	1	735987	-	735987	92.637	89.14	2.62	92.93	89.41	2.63
	2	697200	-	697200	87.755			88.02		
	3	707209	-	707209	89.014			89.29		
	4	705210	-	705210	88.763			89.03		
	5	682643	-	682643	85.922			86.17		
	6	720984	-	720984	90.748			91.03		
30min	1	751785	-	751785	94.625	92.69	1.13	95.07	93.11	1.14
	2	735140	-	735140	92.530			92.94		
	3	731228	-	731228	92.038			92.46		
	4	733126	-	733126	92.277			92.69		
	5	728418	-	728418	91.684			92.08		
	6	738666	-	738666	92.974			93.41		
45min	1	750182	-	750182	94.423	92.55	1.02	95.03	93.13	1.03
	2	734457	-	734457	92.444			93.01		
	3	729692	-	729692	91.844			92.42		
	4	733181	-	733181	92.283			92.86		
	5	731906	-	731906	92.123			92.67		
	6	732522	-	732522	92.201			92.79		
极限	1	749087	-	749087	94.285	92.34	1.06	95.05	93.07	1.08
	2	732502	-	732502	92.198			92.92		
	3	729479	-	729479	91.817			92.55		
	4	730261	-	730261	91.916			92.64		
	5	728004	-	728004	91.632			92.33		
	6	732570	-	732570	92.207			92.95		



操作者: 谢超君

日期: 2024-05-22

复核者:

未审阅版本



氢溴酸替格列汀片项目信息

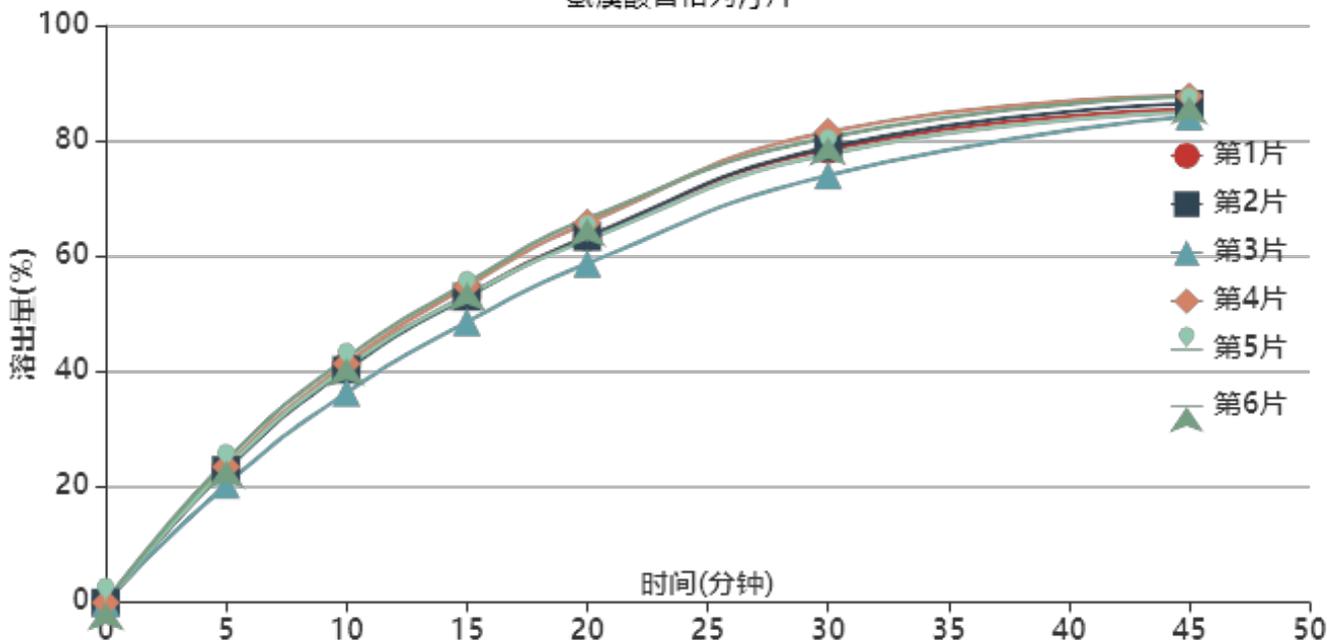
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	1.5	补液体积(ml)	1.5
对照品批号	DMAD-P/23001	对照品来源	自制	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	95.04	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	250
标示量(mg)	40	供试品稀释倍数	1	系数	0.6784

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	14.78	678019	679170	677909	678042	677858	678200	0.09
2	14.63	679239	679364				679302	0.02
单位质量响应值				RSD%	判断			
45886.33		46432.13		0.84	数据可信			

溶出曲线测定

氢溴酸替格列汀片



操作者: 谢超君

日期: 2024-05-22

复核者:

未审阅版本



高温30天-供试品溶液-24041501-bz1批-pH6.8

时间(分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	183760	-	183760	23.102	22.95	6.00	23.10	22.95	6.01
	2	182482	-	182482	22.941			22.94		
	3	162217	-	162217	20.393			20.39		
	4	187022	-	187022	23.512			23.51		
	5	184583	-	184583	23.205			23.21		
	6	195221	-	195221	24.542			24.54		
10min	1	325477	-	325477	40.918	40.30	5.13	40.96	40.33	5.13
	2	320295	-	320295	40.266			40.30		
	3	288874	-	288874	36.316			36.35		
	4	328630	-	328630	41.314			41.35		
	5	323591	-	323591	40.681			40.72		
	6	336334	-	336334	42.283			42.32		
15min	1	422268	-	422268	53.086	52.90	4.51	53.19	53.00	4.51
	2	420340	-	420340	52.844			52.95		
	3	385598	-	385598	48.476			48.57		
	4	434939	-	434939	54.679			54.79		
	5	422055	-	422055	53.059			53.17		
	6	439508	-	439508	55.253			55.36		
20min	1	502538	-	502538	63.177	63.22	4.32	63.37	63.42	4.33
	2	502139	-	502139	63.127			63.32		
	3	465613	-	465613	58.535			58.71		
	4	521706	-	521706	65.587			65.79		
	5	498113	-	498113	62.621			62.82		
	6	527223	-	527223	66.280			66.48		
30min	1	621577	-	621577	78.142	78.22	3.35	78.44	78.52	3.35
	2	625070	-	625070	78.581			78.88		
	3	586353	-	586353	73.714			73.99		
	4	646153	-	646153	81.232			81.54		
	5	615749	-	615749	77.410			77.71		
	6	638285	-	638285	80.243			80.56		
45min	1	676064	-	676064	84.992	85.63	1.69	85.42	86.06	1.70
	2	683591	-	683591	85.938			86.37		
	3	666977	-	666977	83.850			84.25		
	4	694296	-	694296	87.284			87.73		
	5	671847	-	671847	84.462			84.89		
	6	693936	-	693936	87.239			87.69		
极限	1	723412	-	723412	90.945	91.66	1.89	91.52	92.24	1.90
	2	737379	-	737379	92.701			93.27		
	3	712705	-	712705	89.599			90.13		
	4	747527	-	747527	93.976			94.57		
	5	716279	-	716279	90.048			90.62		
	6	737521	-	737521	92.718			93.31		



操作者: 谢超君

日期: 2024-05-22

复核者:

未审阅版本



氢溴酸替格列汀片项目信息

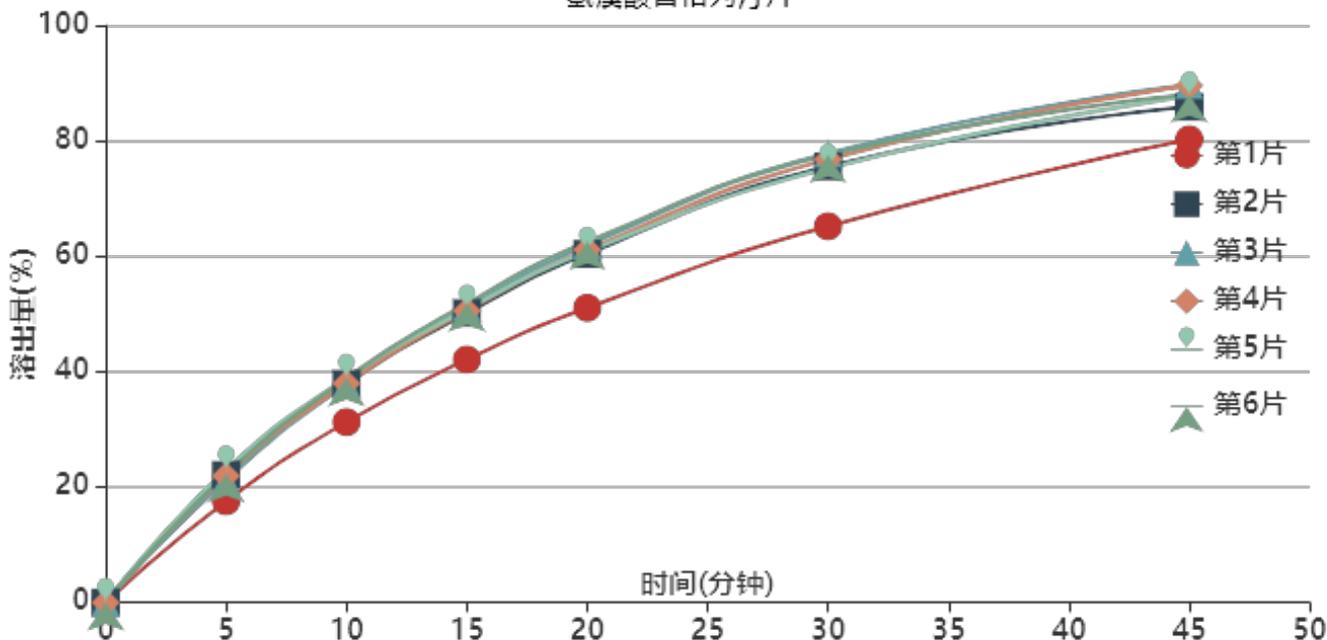
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	1.5	补液体积(ml)	1.5
对照品批号	DMAD-P/23001	对照品来源	自制	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	95.04	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	250
标示量(mg)	40	供试品稀释倍数	1	系数	0.6784

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	14.78	679209	679821	682669	679143	682286	680626	0.26
2	14.63	679206	679224				679215	0.01
单位质量响应值				RSD%	判断			
46050.47		46426.18		0.58	数据可信			

溶出曲线测定

氢溴酸替格列汀片



操作者: 谢超君

日期: 2024-05-22

复核者:

未审阅版本



高温30天-供试品溶液-24041501-bz2批-pH6.8

时间(分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	139726	-	139726	17.535	21.33	9.09	17.54	21.33	9.08
	2	176230	-	176230	22.117			22.12		
	3	169418	-	169418	21.262			21.26		
	4	174771	-	174771	21.934			21.93		
	5	182938	-	182938	22.959			22.96		
	6	176780	-	176780	22.186			22.19		
10min	1	248853	-	248853	31.231	37.08	7.83	31.26	37.11	7.83
	2	301801	-	301801	37.876			37.91		
	3	301383	-	301383	37.823			37.86		
	4	302123	-	302123	37.916			37.95		
	5	309425	-	309425	38.832			38.87		
	6	308956	-	308956	38.774			38.81		
15min	1	334768	-	334768	42.013	49.31	7.34	42.09	49.41	7.34
	2	398862	-	398862	50.057			50.16		
	3	406414	-	406414	51.005			51.10		
	4	401914	-	401914	50.440			50.54		
	5	404147	-	404147	50.720			50.82		
	6	411517	-	411517	51.645			51.75		
20min	1	405569	-	405569	50.898	59.44	7.16	51.05	59.62	7.16
	2	479730	-	479730	60.206			60.39		
	3	491739	-	491739	61.713			61.90		
	4	485560	-	485560	60.937			61.12		
	5	483177	-	483177	60.638			60.83		
	6	496172	-	496172	62.269			62.46		
30min	1	517429	-	517429	64.937	74.41	6.39	65.17	74.68	6.40
	2	599829	-	599829	75.278			75.56		
	3	617839	-	617839	77.538			77.82		
	4	609599	-	609599	76.504			76.79		
	5	597171	-	597171	74.944			75.23		
	6	615490	-	615490	77.243			77.53		
45min	1	636659	-	636659	79.900	86.45	4.05	80.24	86.85	4.07
	2	680985	-	680985	85.463			85.87		
	3	711389	-	711389	89.279			89.69		
	4	710372	-	710372	89.151			89.56		
	5	695937	-	695937	87.339			87.75		
	6	697849	-	697849	87.579			88.00		
极限	1	745544	-	745544	93.565	90.74	2.01	94.04	91.28	1.98
	2	703352	-	703352	88.270			88.82		
	3	725451	-	725451	91.043			91.61		
	4	730111	-	730111	91.628			92.19		
	5	713140	-	713140	89.498			90.06		
	6	720402	-	720402	90.410			90.98		



操作者: 谢超君

日期: 2024-05-22

复核者:

未审阅版本

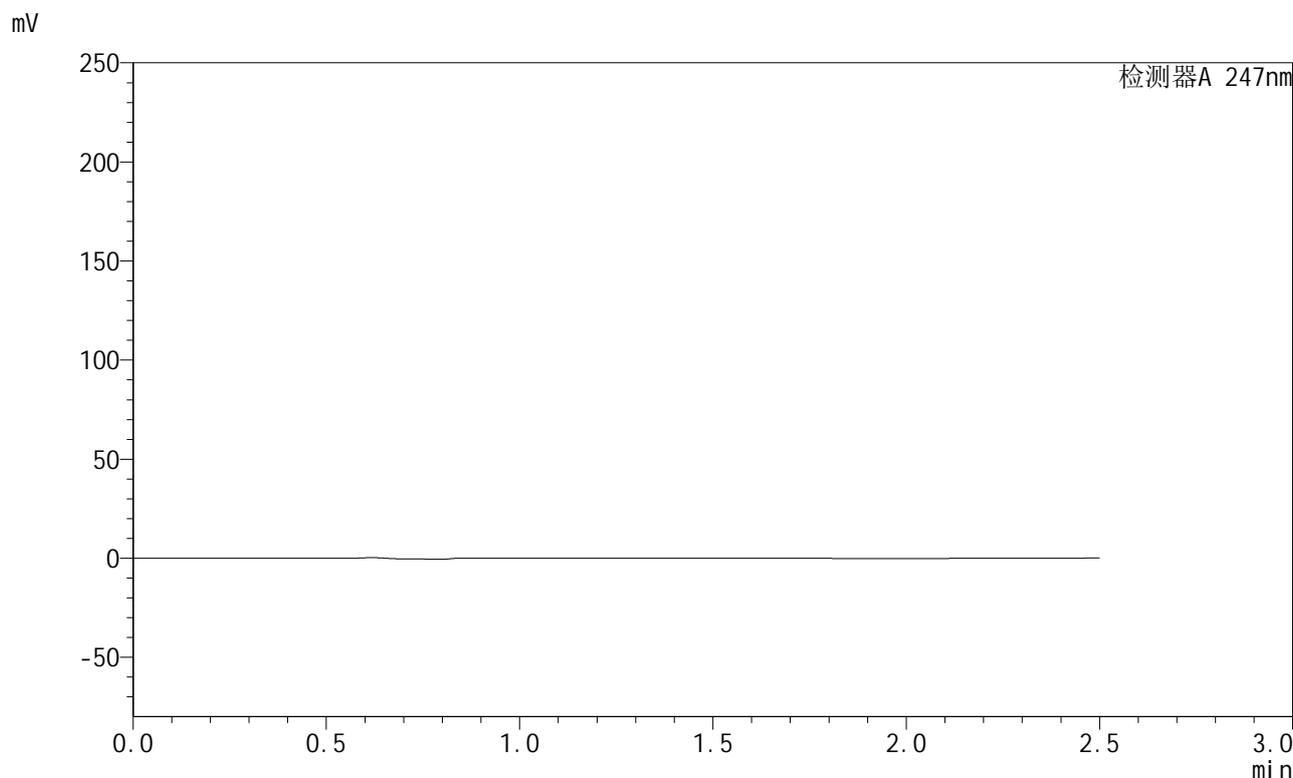


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-48/26-203-2 - zzp-24041501-bz1p-js1y-rcqx-40mg-pH6.8jz-jf50z-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240521-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240521-FX275.lcb
 样品瓶号 : 1-9
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/21 11:15:12 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/05/22 09:04:18 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

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

图1 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定加速1月HPLC图谱
 自制品24041501-bz1批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
 溶剂

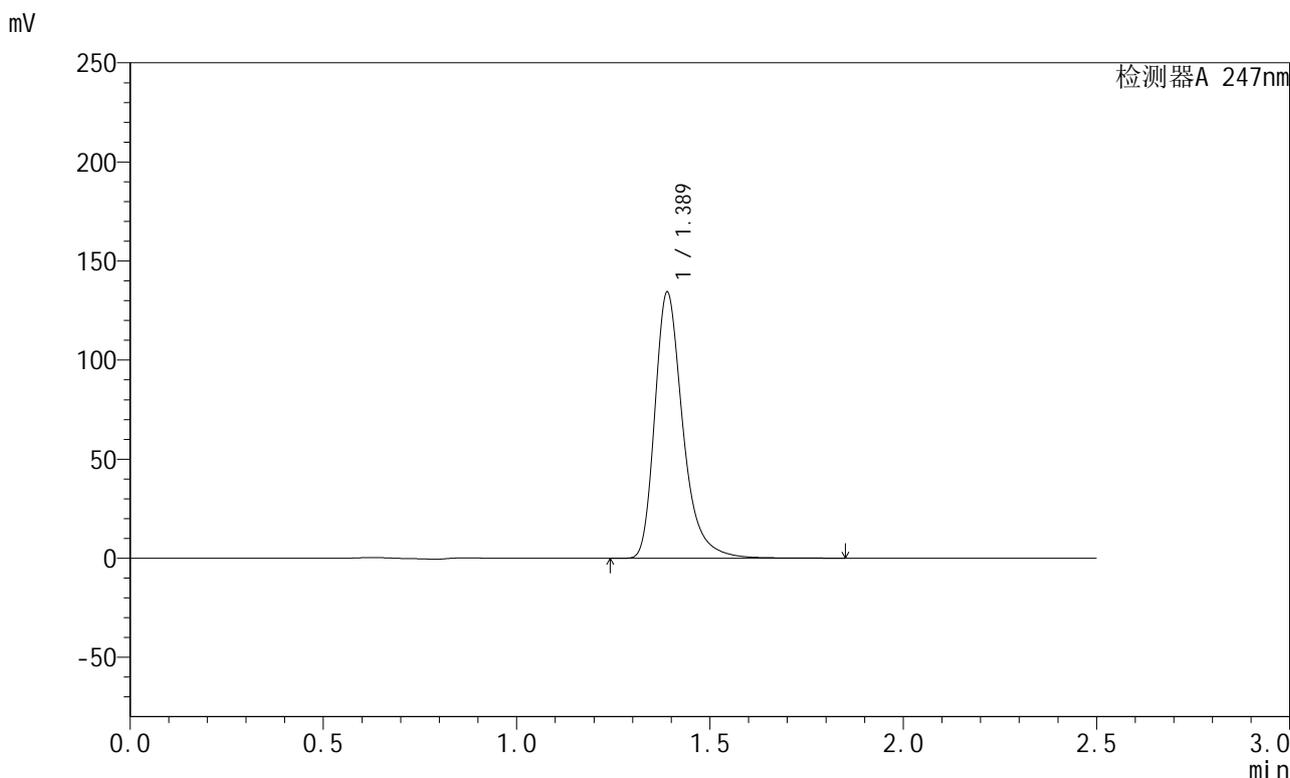


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-48/26-204-2 - zzp-24041501-bz1p-jsly-rcqx-40mg-pH6.8jz-jf50z-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240521-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240521-FX275.lcb
 样品瓶号 : 1-18
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/21 11:18:05 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/22 09:04:23 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

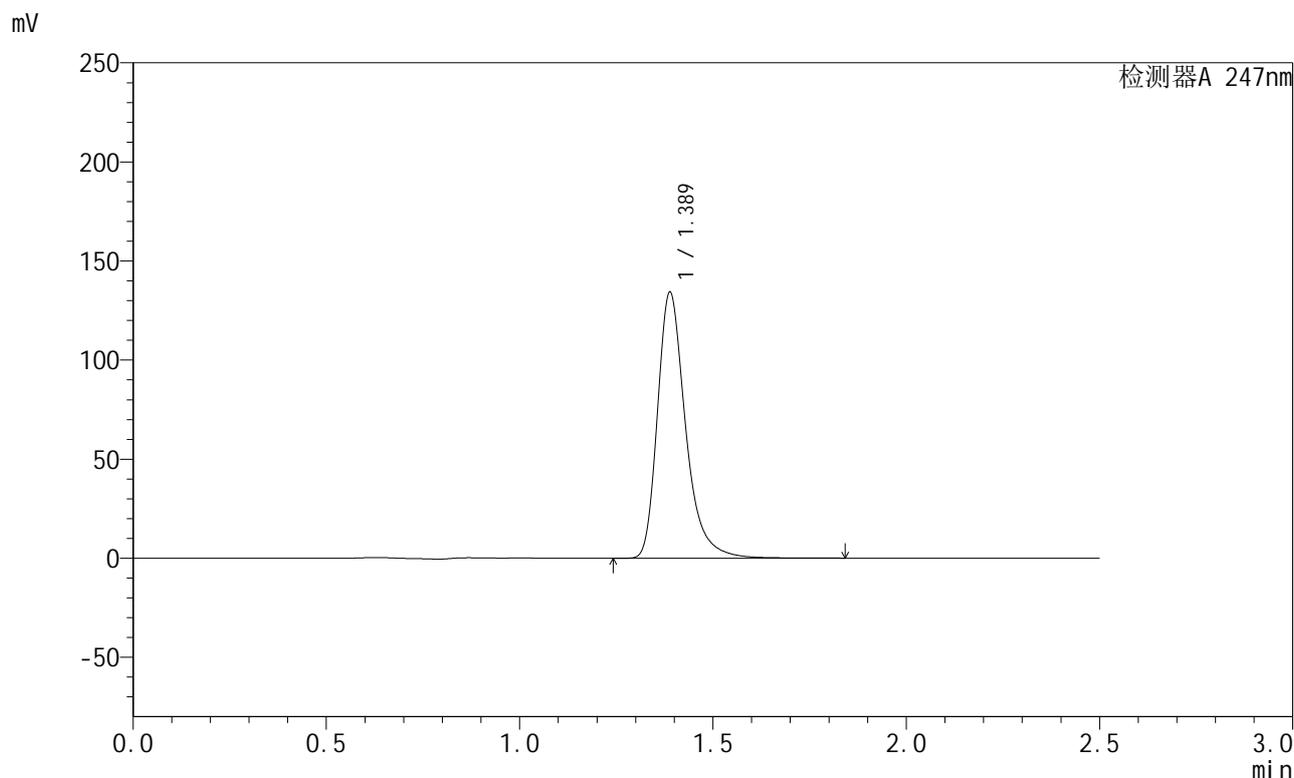
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.389	678583	100.000	134216	1880	1.330	--
总计		678583	100.000	134216			

图2 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定加速1月HPLC图谱
 自制品24041501-bz1批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-48/26-205-2 - zzp-24041501-bz1p-jsly-rcqx-40mg-pH6.8jz-jf50z-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240521-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240521-FX275.lcb
 样品瓶号 : 1-18
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/21 11:20:58 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/22 09:04:26 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

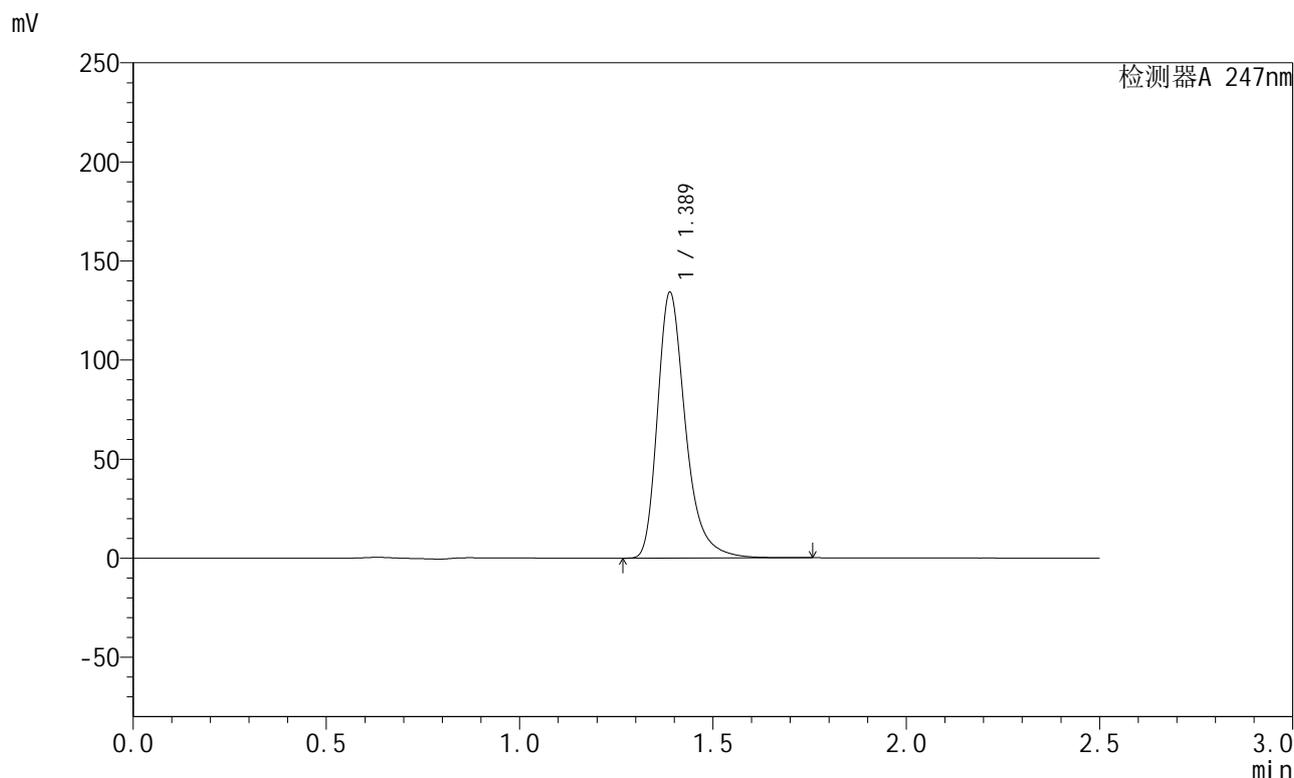
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.389	678793	100.000	134214	1873	1.328	--
总计		678793	100.000	134214			

图3 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定加速1月HPLC图谱
 自制品24041501-bz1批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-48/26-206-2 - zzp-24041501-bz1p-jsly-rcqx-40mg-pH6.8jz-jf50z-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240521-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240521-FX275.lcb
 样品瓶号 : 1-18
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/21 11:23:51 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/22 09:04:29 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.389	677032	100.000	134119	1873	1.325	--
总计		677032	100.000	134119			

图4 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定加速1月HPLC图谱
自制品24041501-bz1批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
对照品溶液-1-3

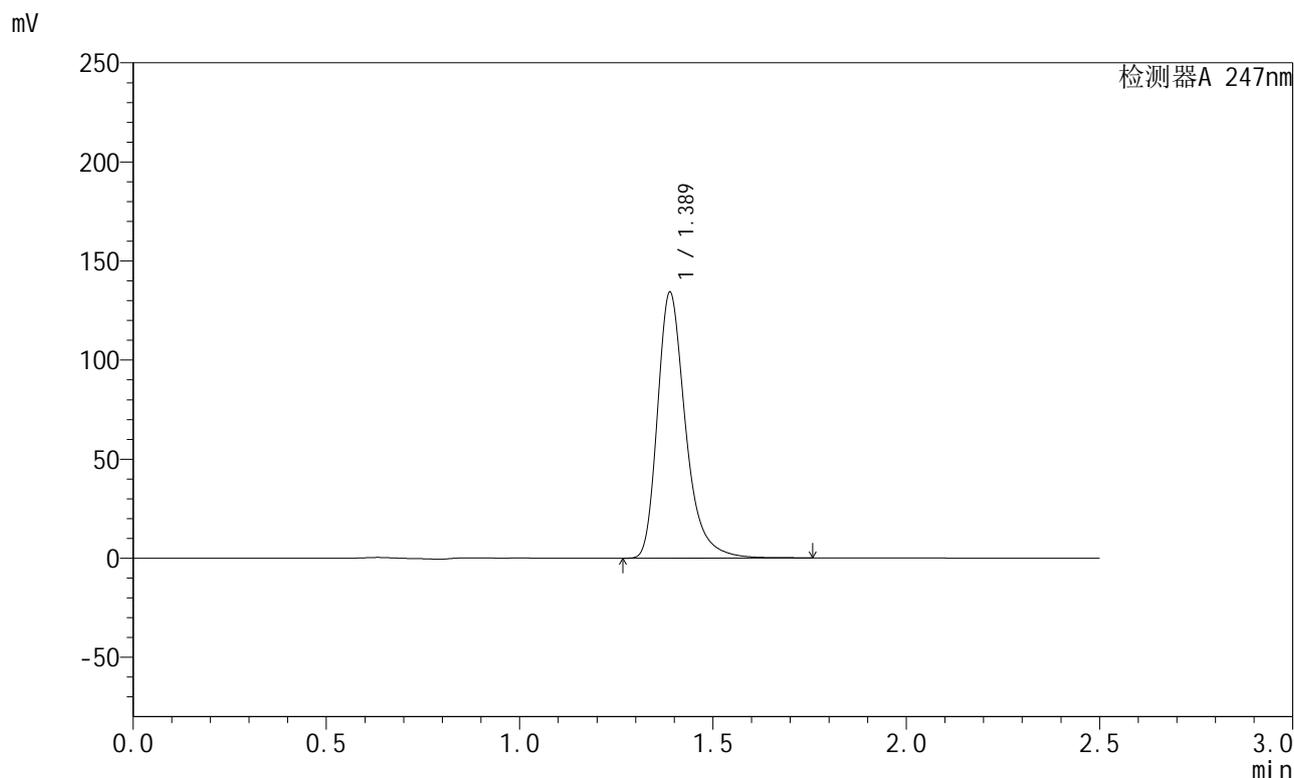


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-48/26-207-2 - zzp-24041501-bz1p-jsly-rcqx-40mg-pH6.8jz-jf50z-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240521-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240521-FX275.lcb
 样品瓶号 : 1-18
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/21 11:26:44 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/05/22 09:04:32 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

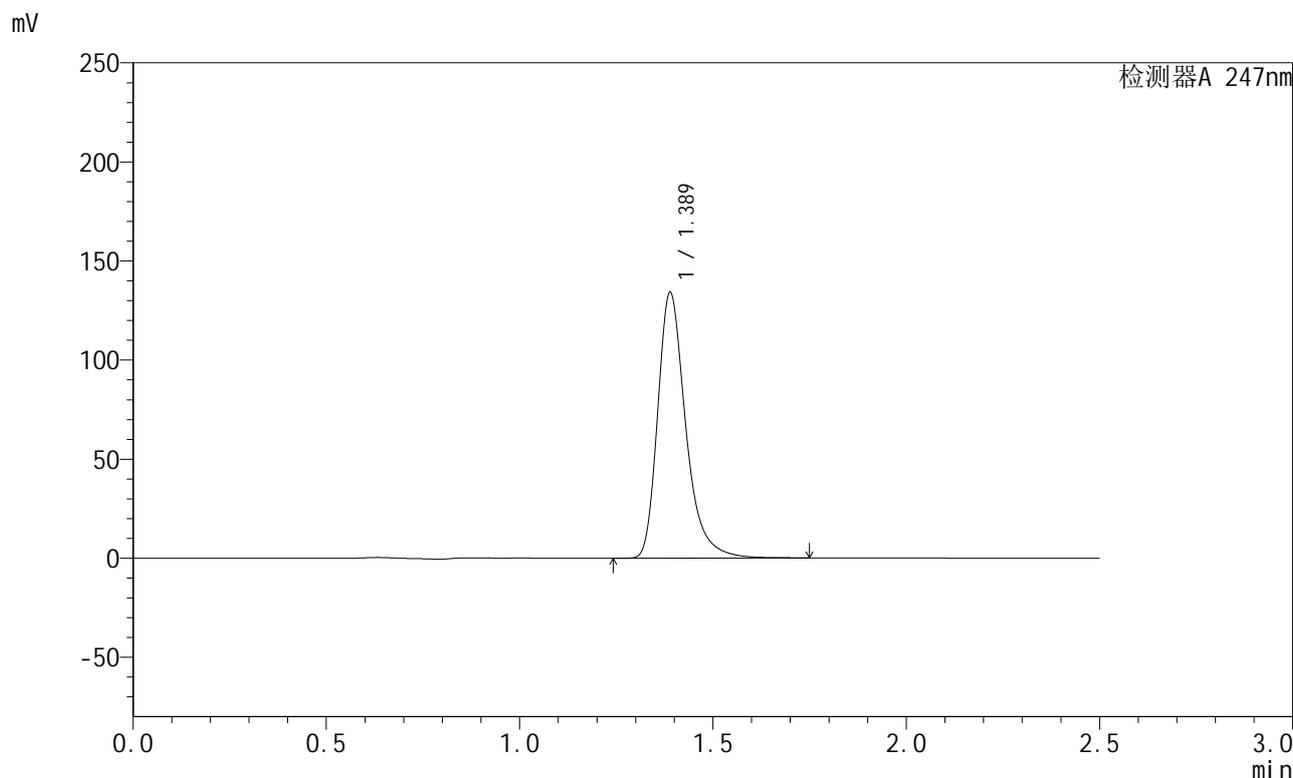
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.389	677155	100.000	134165	1873	1.323	--
总计		677155	100.000	134165			

图5 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定加速1月HPLC图谱
 自制品24041501-bz1批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-48/26-208-2 - zzp-24041501-bz1p-jsly-rcqx-40mg-pH6.8jz-jf50z-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240521-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240521-FX275.lcb
 样品瓶号 : 1-18
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/21 11:29:37 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/22 09:04:34 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

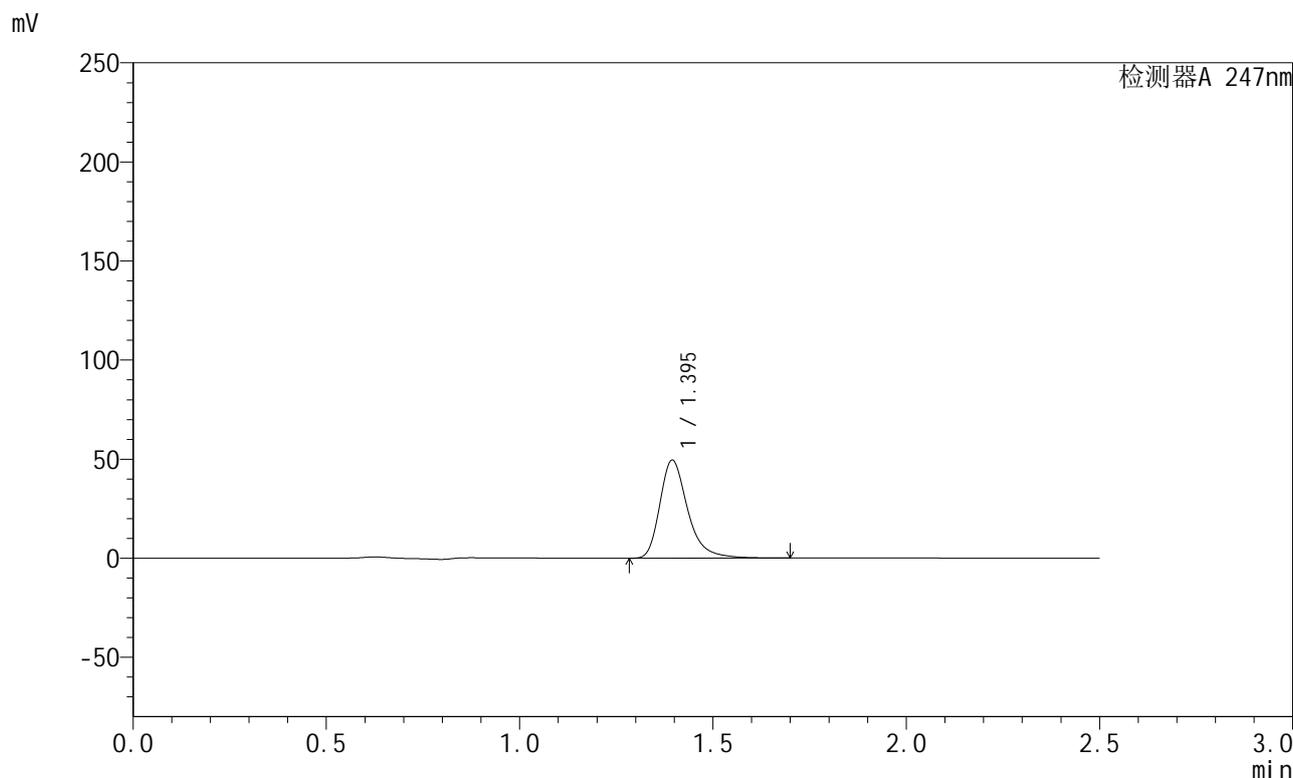
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.389	677055	100.000	134062	1870	1.323	--
总计		677055	100.000	134062			

图6 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定加速1月HPLC图谱
 自制品24041501-bz1批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-5

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-48/26-209-2 - zzp-24041501-bz1p-js1y-rcqx-40mg-pH6.8jz-jf50z-5min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240521-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240521-FX275.lcb
 样品瓶号 : 1-1
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/21 11:32:29 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/22 09:04:37 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.395	247926	100.000	49404	1920	1.320	--
总计		247926	100.000	49404			

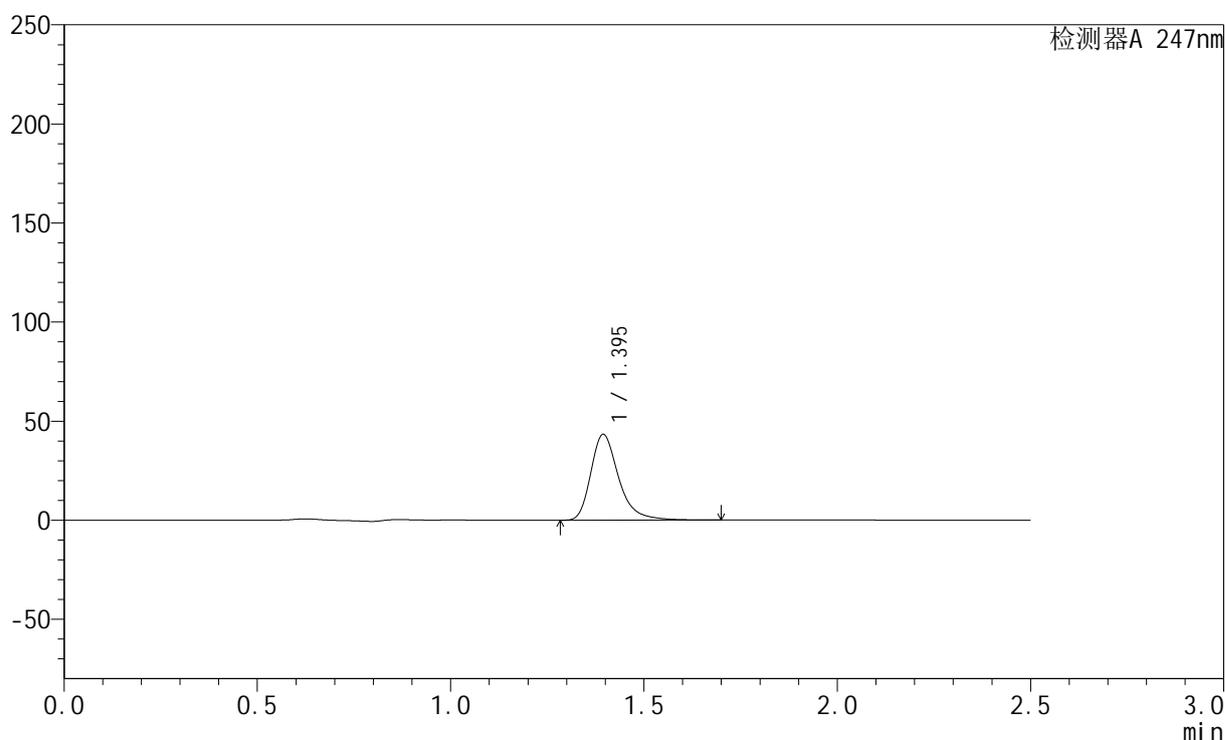
图7 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定加速1月HPLC图谱
 自制品24041501-bz1批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-48/26-210-2 - zzp-24041501-bz1p-js1y-rcqx-40mg-pH6.8jz-jf50z-5min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240521-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240521-FX275.lcb
 样品瓶号 : 1-10
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/21 11:35:21 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/22 09:04:39 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

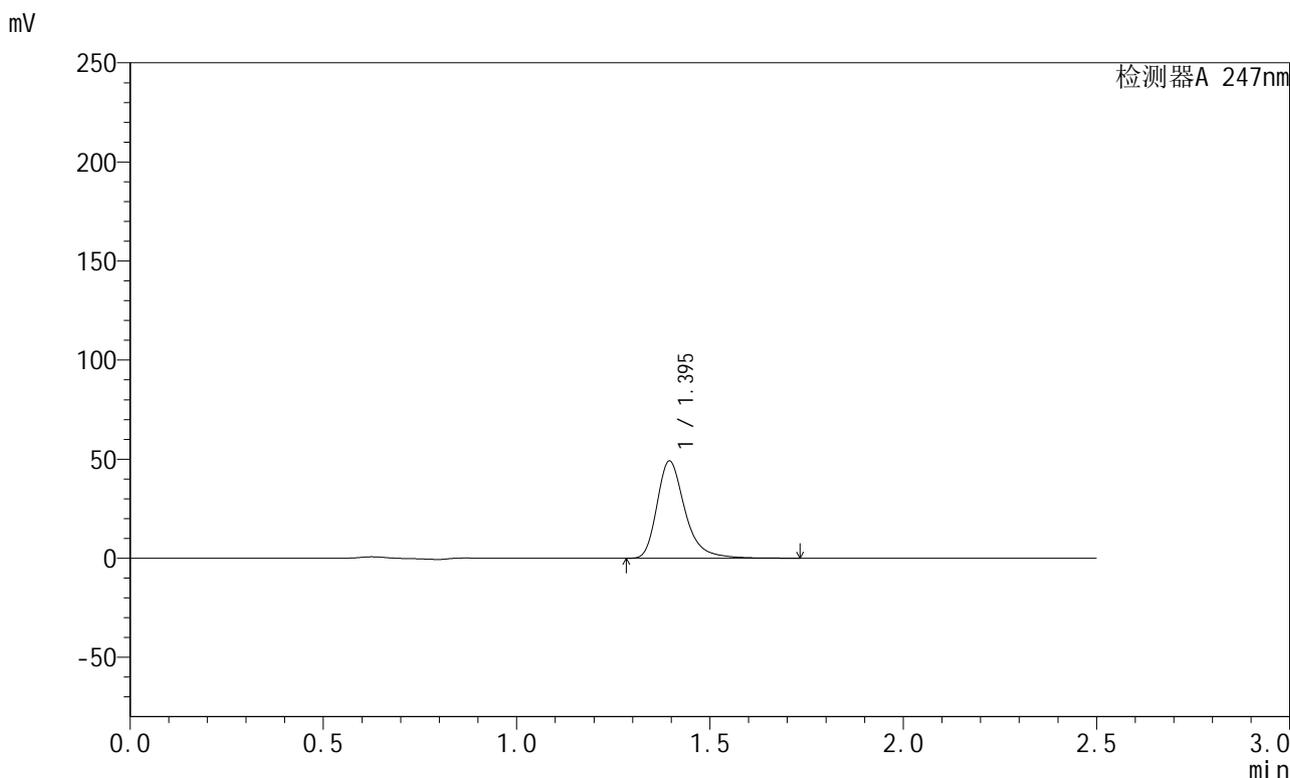
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.395	217342	100.000	43177	1910	1.321	--
总计		217342	100.000	43177			

图8 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定加速1月HPLC图谱
 自制品24041501-bz1批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-48/26-211-2 - zzp-24041501-bz1p-js1y-rcqx-40mg-pH6.8jz-jf50z-5min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240521-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240521-FX275.lcb
 样品瓶号 : 1-19
 进样体积 : 10 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/21 11:38:14 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/22 09:04:42 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.395	247182	100.000	49026	1907	1.323	--
总计		247182	100.000	49026			

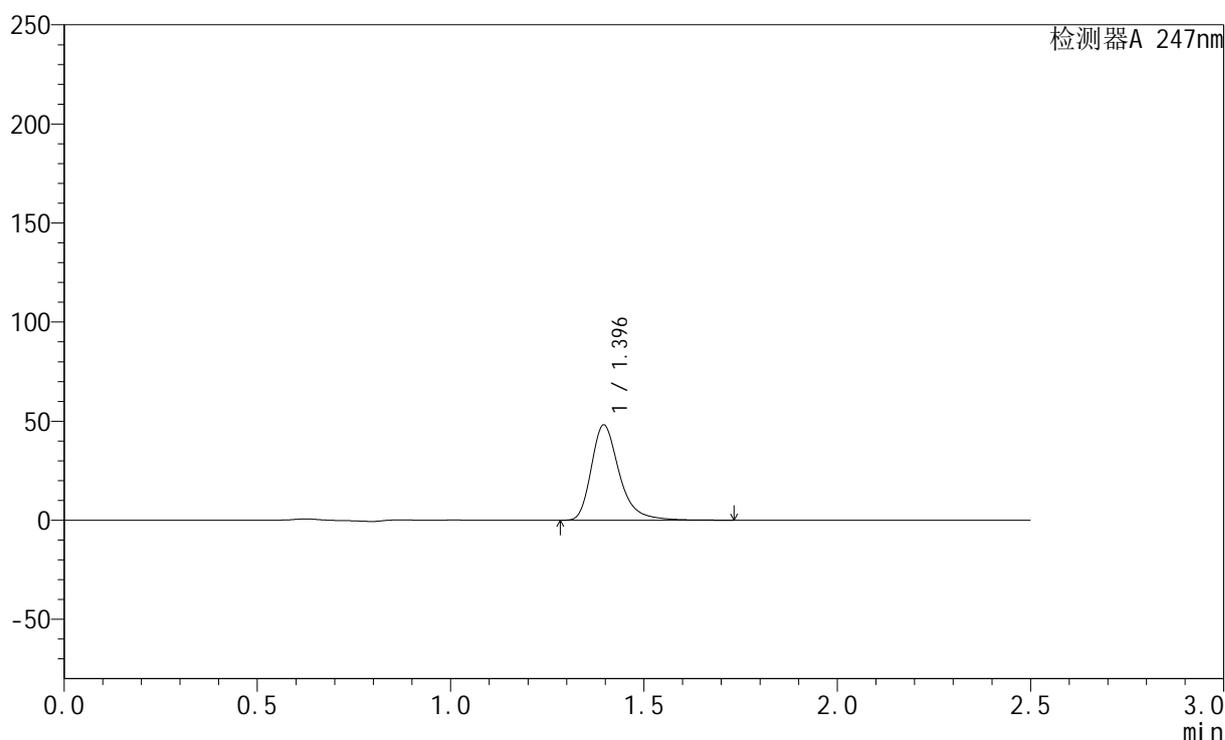
图9 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定加速1月HPLC图谱
 自制品24041501-bz1批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-48/26-212-2 - zzp-24041501-bz1p-js1y-rcqx-40mg-pH6.8jz-jf50z-5min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240521-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240521-FX275.lcb
 样品瓶号 : 1-28
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/21 11:41:06 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/22 09:04:44 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.396	242497	100.000	48084	1902	1.322	--
总计		242497	100.000	48084			

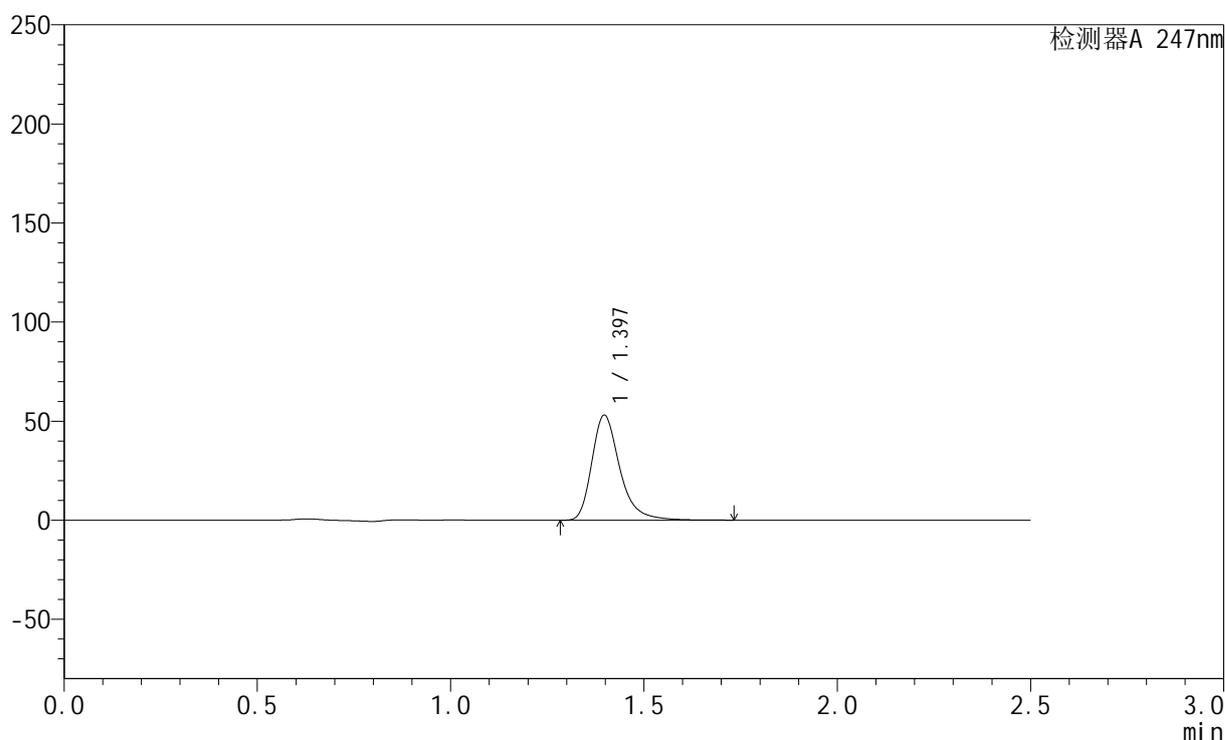
图10 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定加速1月HPLC图谱
 自制品24041501-bz1批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-48/26-213-2 - zzp-24041501-bz1p-js1y-rcqx-40mg-pH6.8jz-jf50z-5min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240521-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240521-FX275.lcb
 样品瓶号 : 1-37
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/21 11:43:58 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/22 09:04:47 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

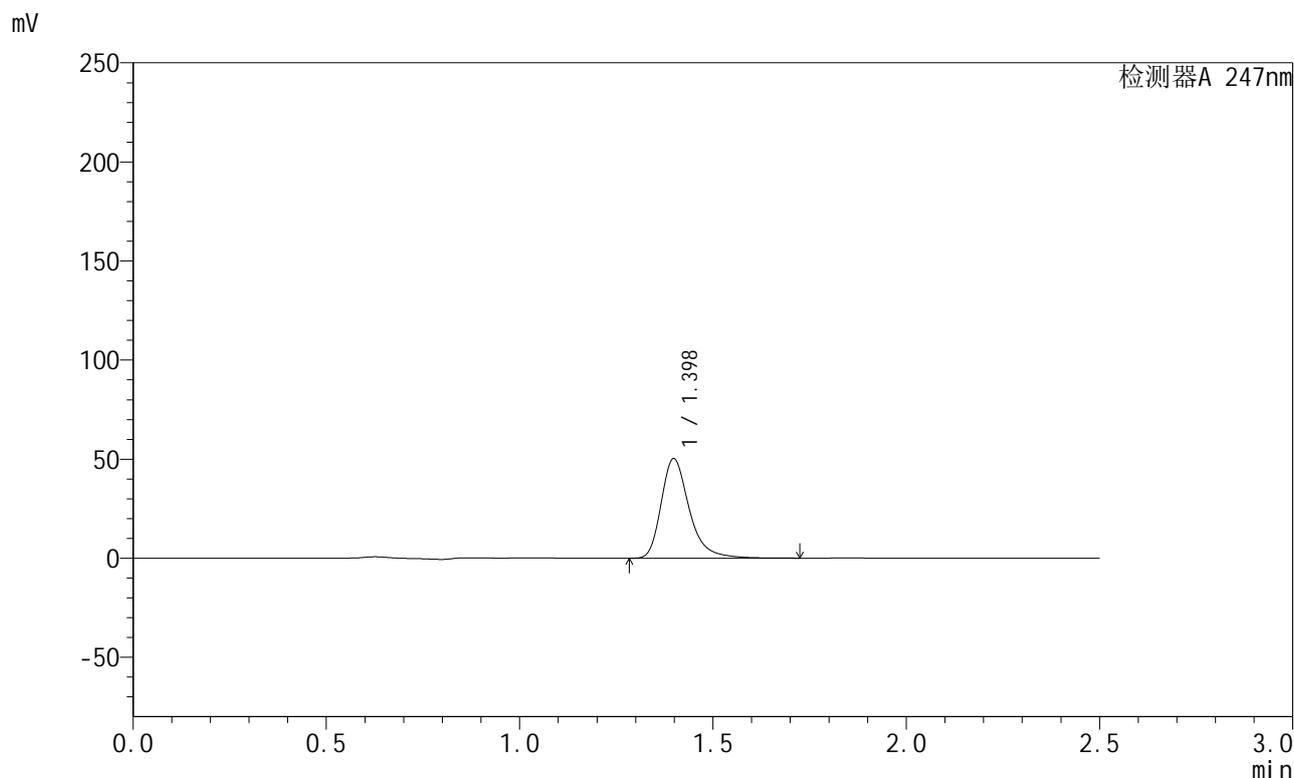
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.397	267303	100.000	52994	1900	1.319	--
总计		267303	100.000	52994			

图11 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定加速1月HPLC图谱
 自制品24041501-bz1批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-48/26-214-2 - zzp-24041501-bz1p-js1y-rcqx-40mg-pH6.8jz-jf50z-5min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240521-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240521-FX275.lcb
 样品瓶号 : 1-46
 进样体积 : 10 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/21 11:46:50 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/22 09:04:49 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

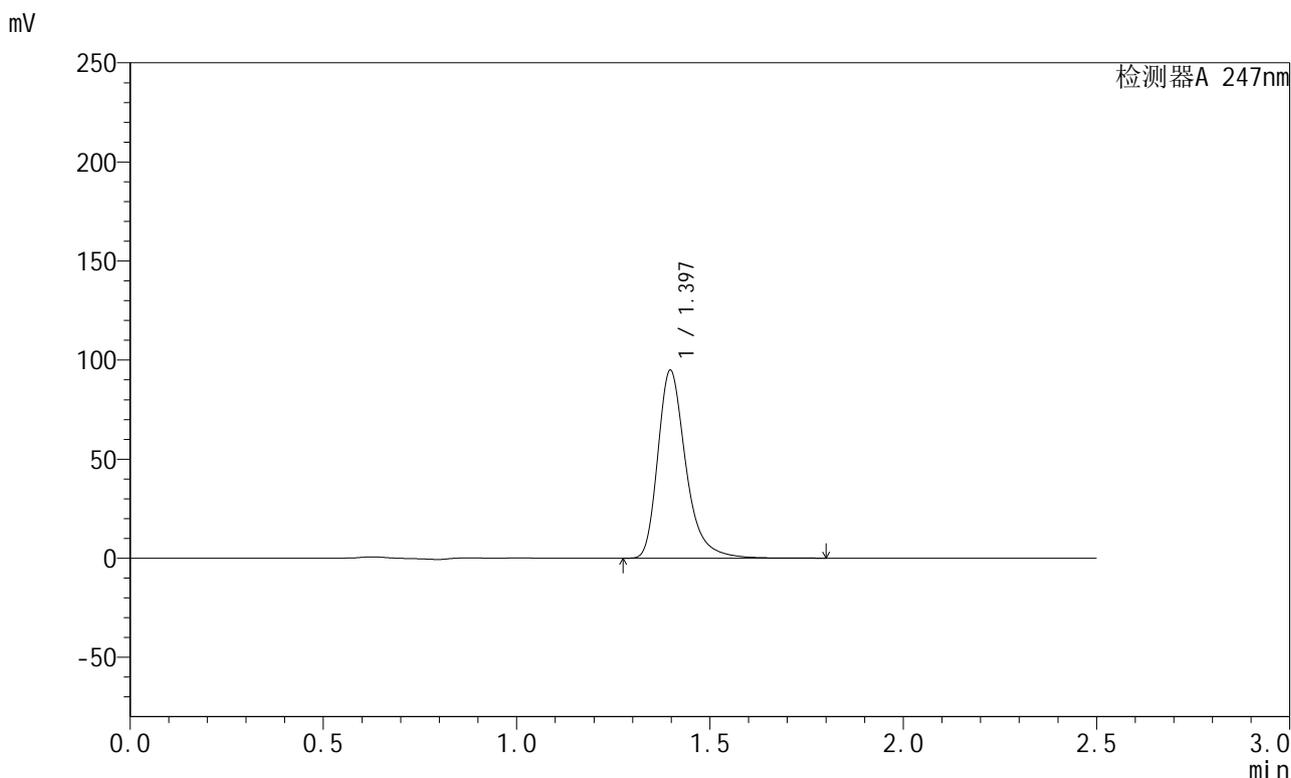
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.398	253954	100.000	50226	1901	1.321	--
总计		253954	100.000	50226			

图12 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定加速1月HPLC图谱
 自制品24041501-bz1批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-48/26-215-2 - zzp-24041501-bz1p-js1y-rcqx-40mg-pH6.8jz-jf50z-10min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240521-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240521-FX275.lcb
 样品瓶号 : 1-2
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/21 11:49:42 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/22 09:04:52 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

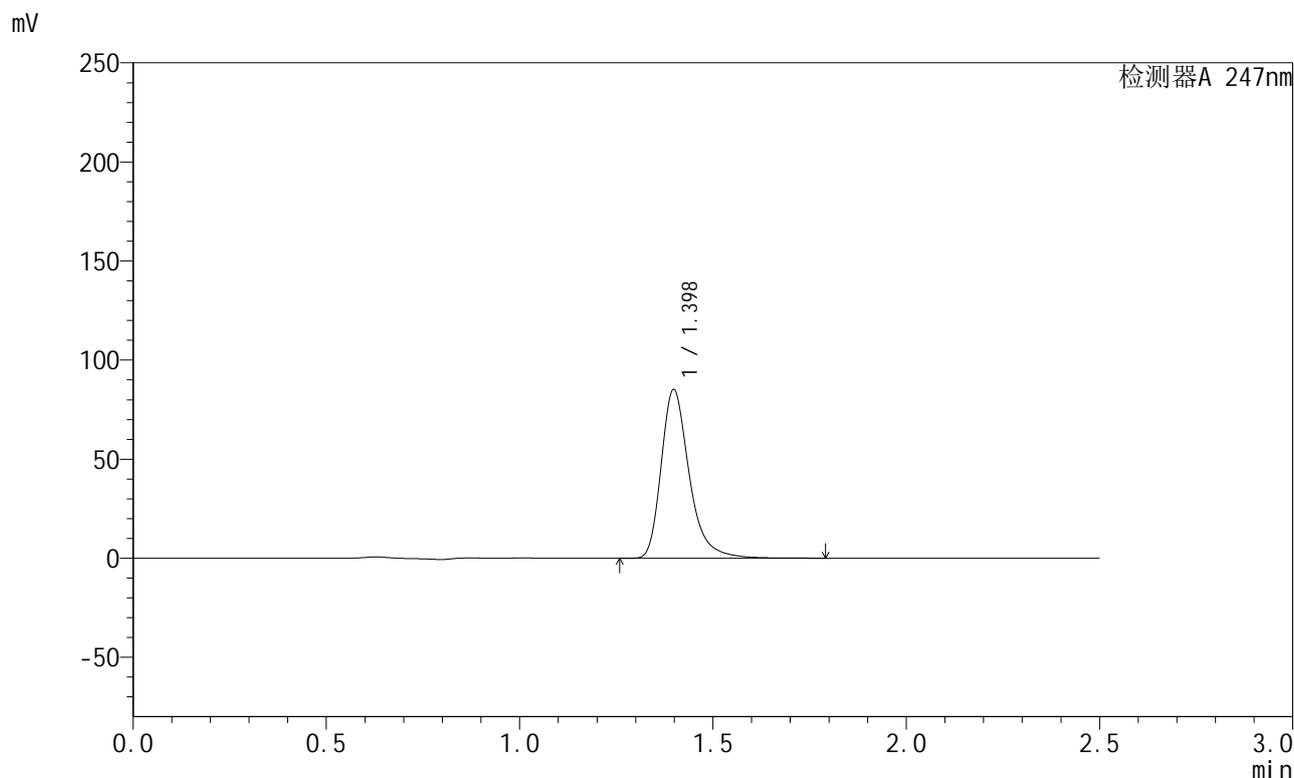
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.397	479084	100.000	94835	1897	1.319	--
总计		479084	100.000	94835			

图13 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定加速1月HPLC图谱
 自制品24041501-bz1批(40mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-10min-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 - 0-48/26-216-2 - zzp-24041501-bz1p-js1y-rcqx-40mg-pH6.8jz-jf50z-10min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240521-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240521-FX275.lcb
 样品瓶号 : 1-11
 进样体积 : 10 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/21 11:52:35 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/22 09:04:54 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

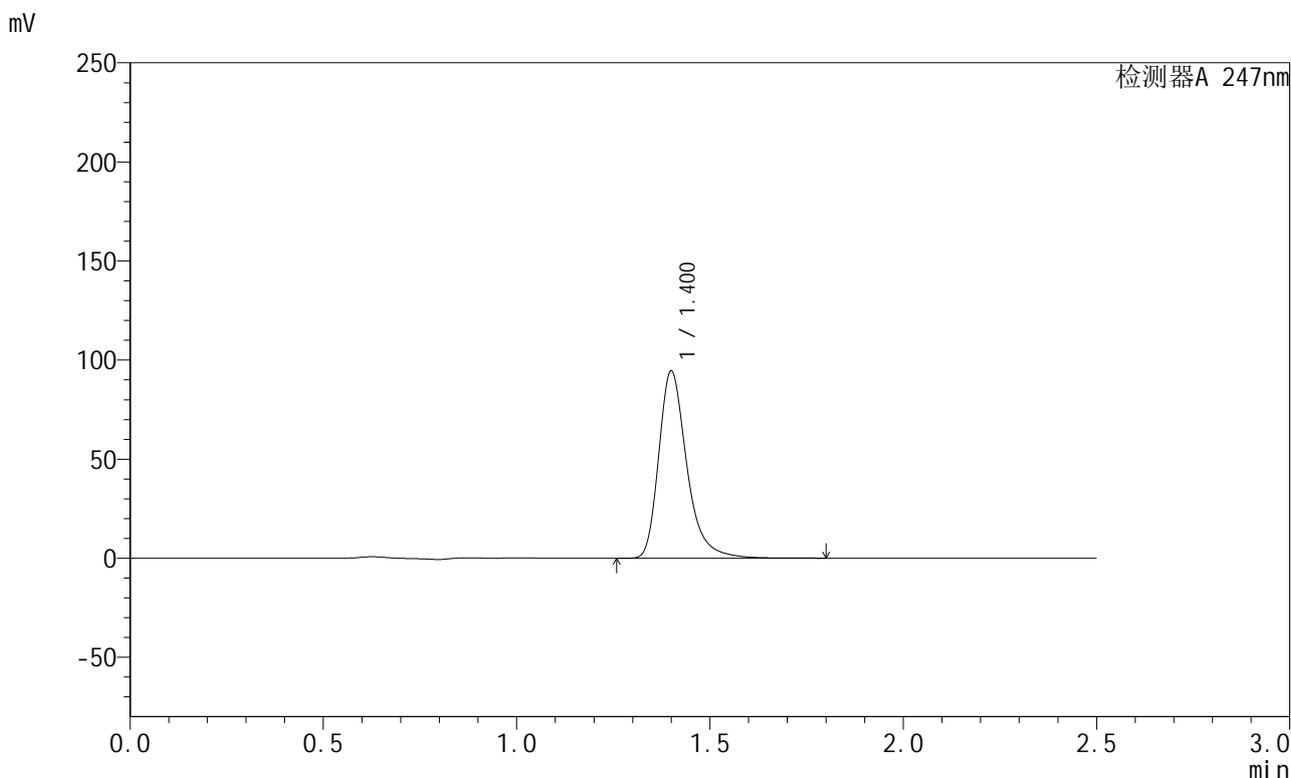
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.398	430508	100.000	85013	1896	1.319	--
总计		430508	100.000	85013			

图14 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定加速1月HPLC图谱
 自制品24041501-bz1批(40mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-10min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-48/26-217-2 - zzp-24041501-bz1p-js1y-rcqx-40mg-pH6.8jz-jf50z-10min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240521-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240521-FX275.lcb
 样品瓶号 : 1-20
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/21 11:55:27 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/22 09:04:57 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

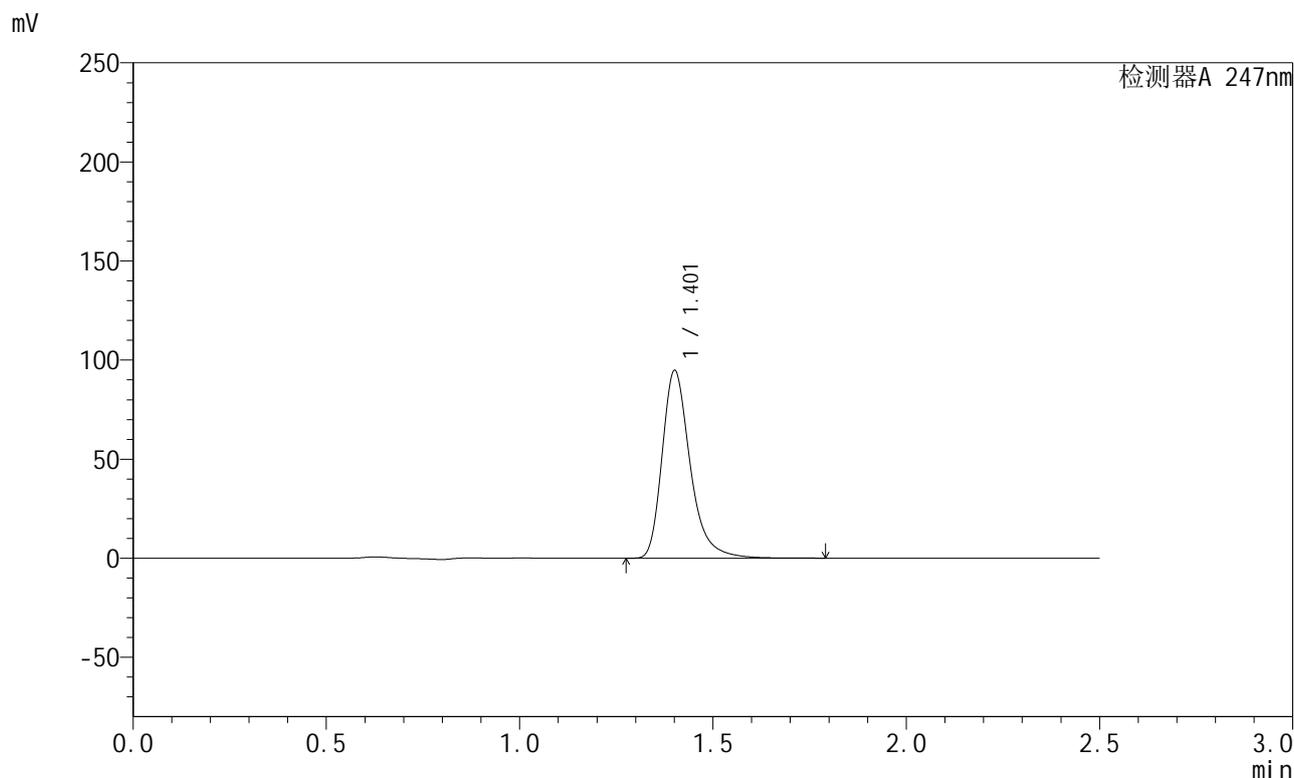
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.400	478256	100.000	94024	1897	1.322	--
总计		478256	100.000	94024			

图15 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定加速1月HPLC图谱
 自制品24041501-bz1批(40mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-10min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-48/26-218-2 - zzp-24041501-bz1p-js1y-rcqx-40mg-pH6.8jz-jf50z-10min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240521-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240521-FX275.lcb
 样品瓶号 : 1-29
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/21 11:58:19 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/22 09:04:59 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.401	479980	100.000	93926	1894	1.320	--
总计		479980	100.000	93926			

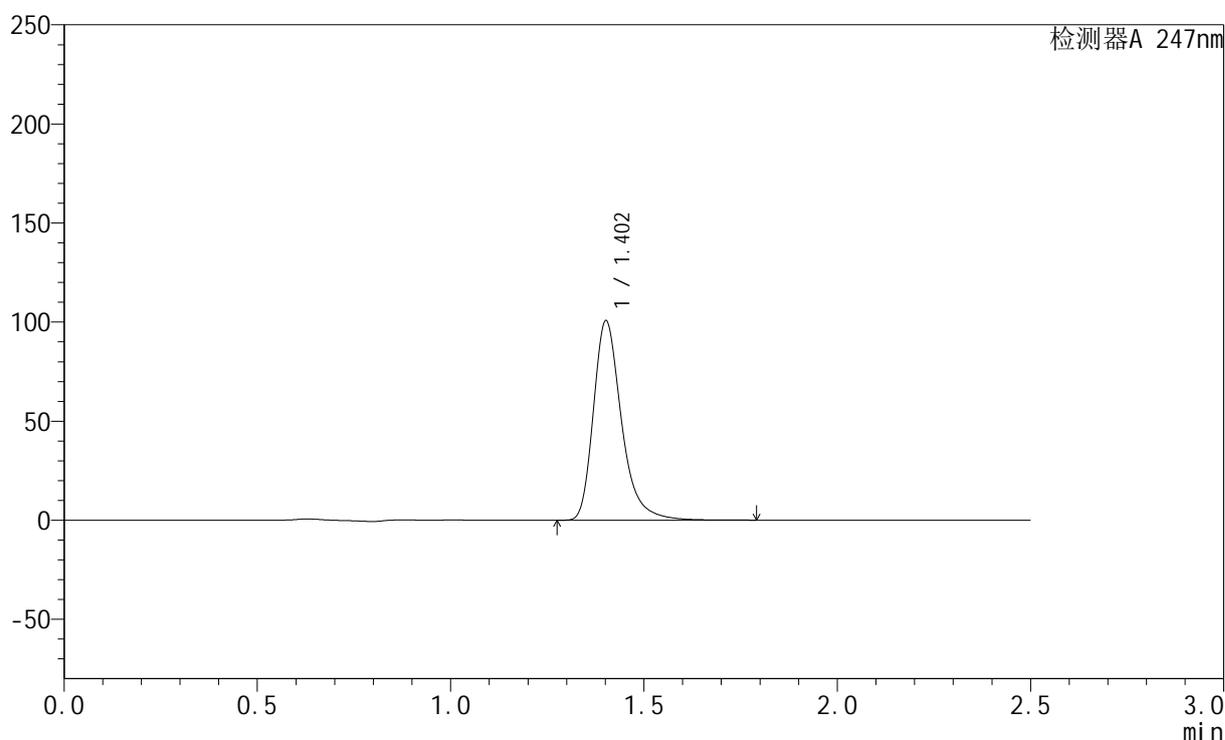
图16 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定加速1月HPLC图谱
 自制品24041501-bz1批(40mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-10min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-48/26-219-2 - zzp-24041501-bz1p-js1y-rcqx-40mg-pH6.8jz-jf50z-10min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240521-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240521-FX275.lcb
 样品瓶号 : 1-38
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/21 12:01:11 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/22 09:05:02 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

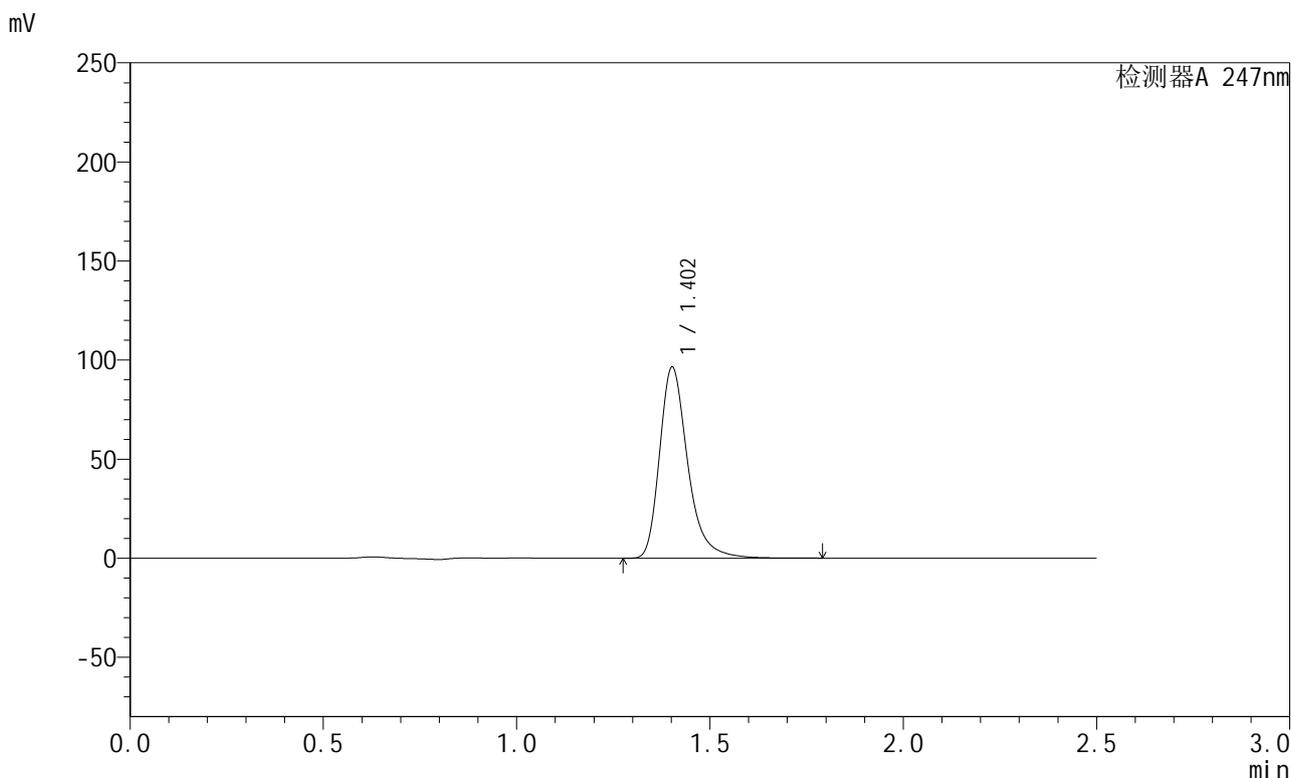
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.402	509909	100.000	100059	1896	1.317	--
总计		509909	100.000	100059			

图17 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定加速1月HPLC图谱
 自制品24041501-bz1批(40mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-10min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-48/26-220-2 - zzp-24041501-bz1p-js1y-rcqx-40mg-pH6.8jz-jf50z-10min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240521-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240521-FX275.lcb
 样品瓶号 : 1-47
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/21 12:04:03 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/22 09:05:05 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

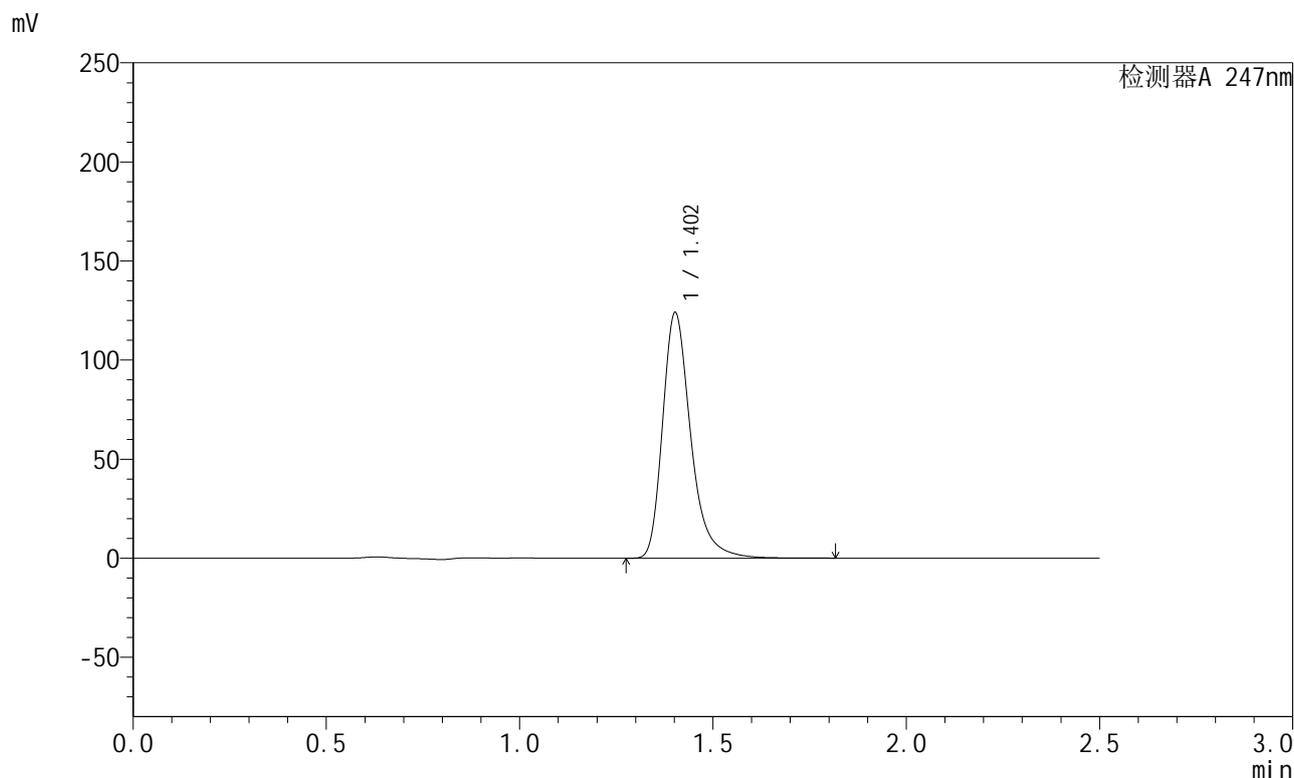
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.402	489109	100.000	96066	1894	1.316	--
总计		489109	100.000	96066			

图18 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定加速1月HPLC图谱
 自制品24041501-bz1批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-48/26-221-2 - zzp-24041501-bz1p-jsly-rcqx-40mg-pH6.8jz-jf50z-15min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240521-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240521-FX275.lcb
 样品瓶号 : 1-3
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/21 12:06:55 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/22 09:05:07 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

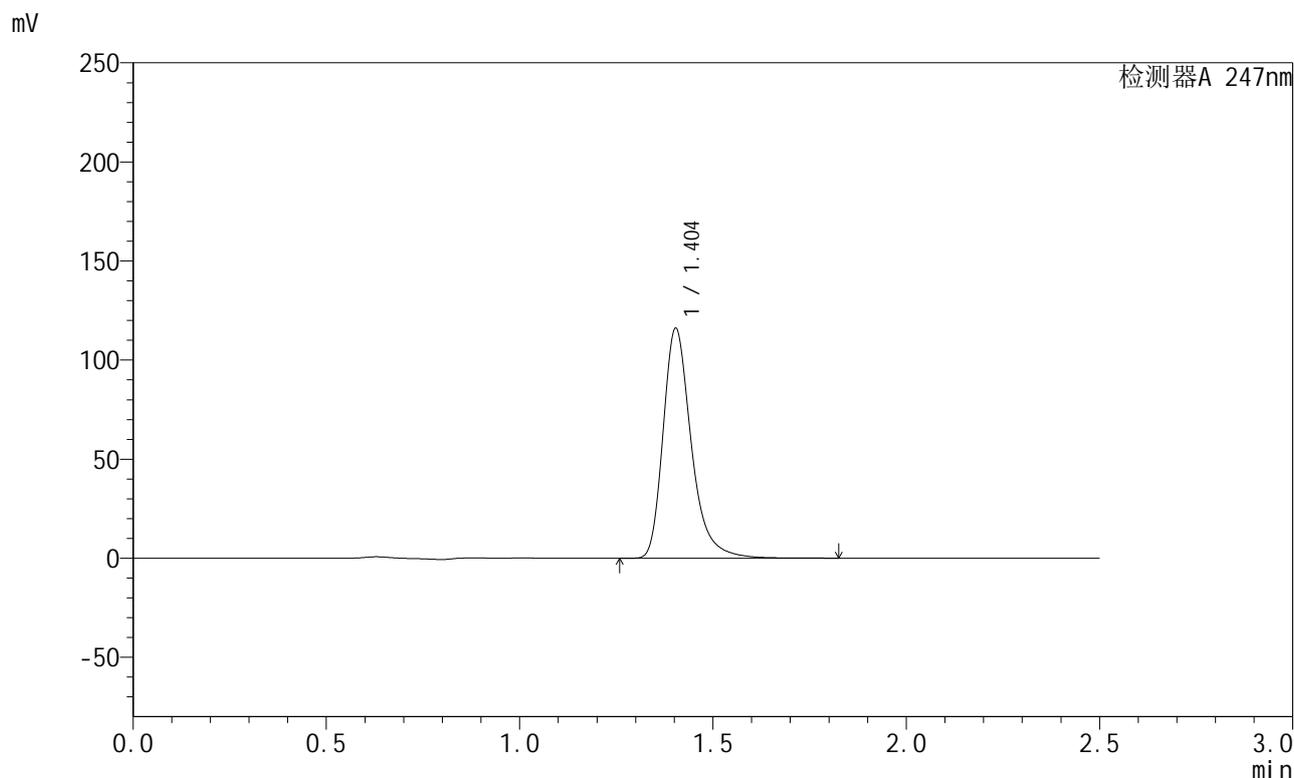
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.402	628803	100.000	123421	1891	1.316	--
总计		628803	100.000	123421			

图19 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定加速1月HPLC图谱
 自制品24041501-bz1批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-48/26-222-2 - zzp-24041501-bz1p-jsly-rcqx-40mg-pH6.8jz-jf50z-15min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240521-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240521-FX275.lcb
 样品瓶号 : 1-12
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/21 12:09:46 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/22 09:05:10 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.404	589486	100.000	115889	1889	1.315	--
总计		589486	100.000	115889			

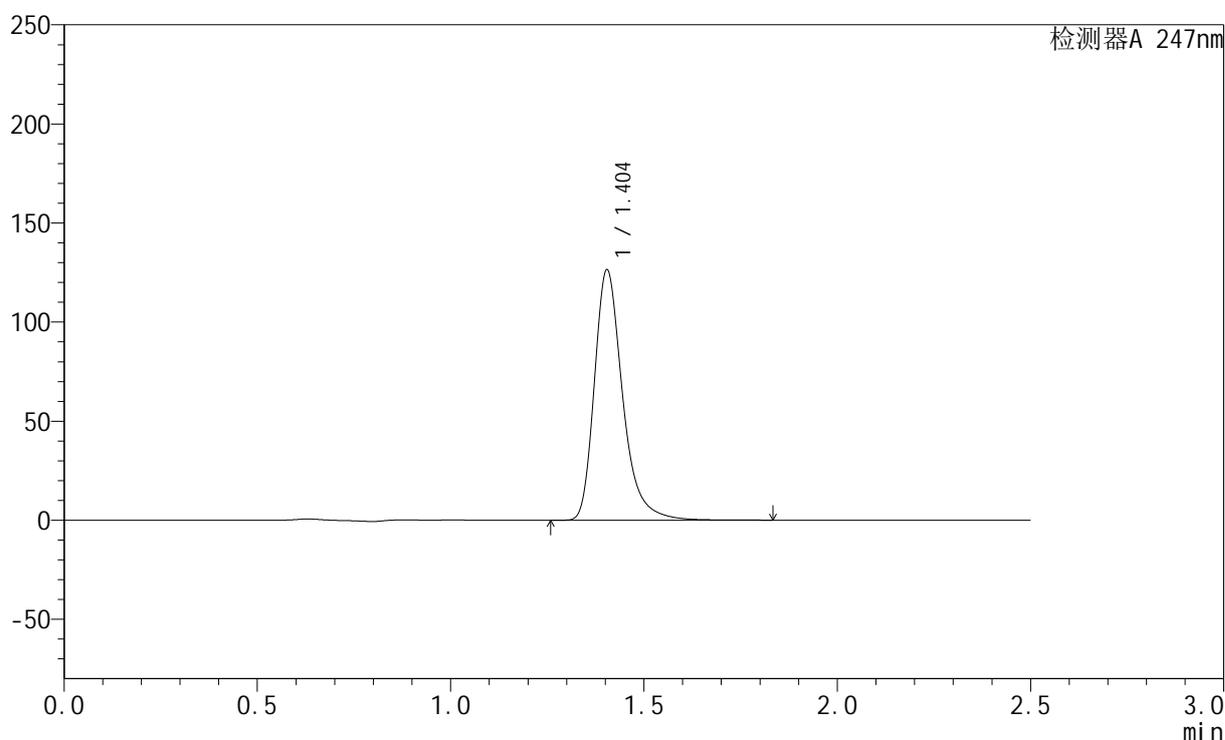
图20 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定加速1月HPLC图谱
 自制品24041501-bz1批(40mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-15min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30 $^{\circ}$ C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-48/26-223-2 - zzp-24041501-bz1p-jsly-rcqx-40mg-pH6.8jz-jf50z-15min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240521-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240521-FX275.lcb
 样品瓶号 : 1-21
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/21 12:12:37 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/22 09:05:12 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.404	642158	100.000	126325	1891	1.314	--
总计		642158	100.000	126325			

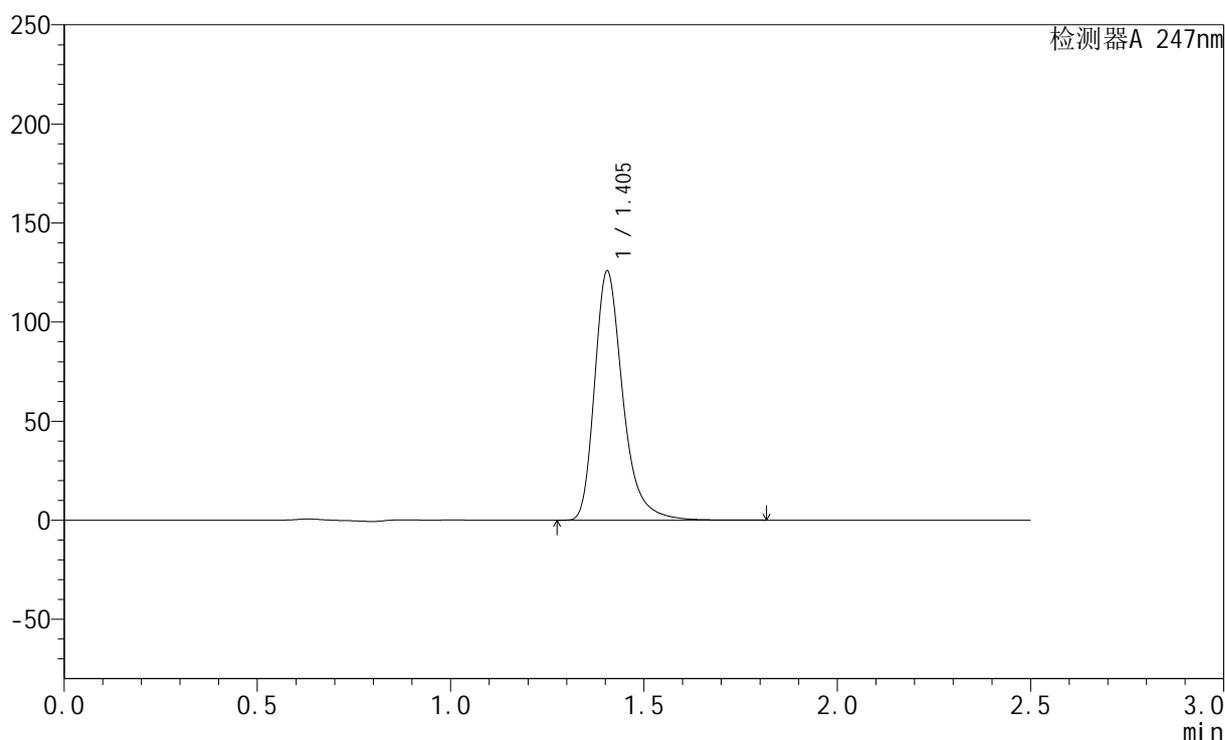
图21 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定加速1月HPLC图谱
 自制品24041501-bz1批(40mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-15min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30 $^{\circ}$ C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-48/26-224-2 - zzp-24041501-bz1p-jsly-rcqx-40mg-pH6.8jz-jf50z-15min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240521-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240521-FX275.lcb
 样品瓶号 : 1-30
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/21 12:15:30 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/22 09:05:15 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

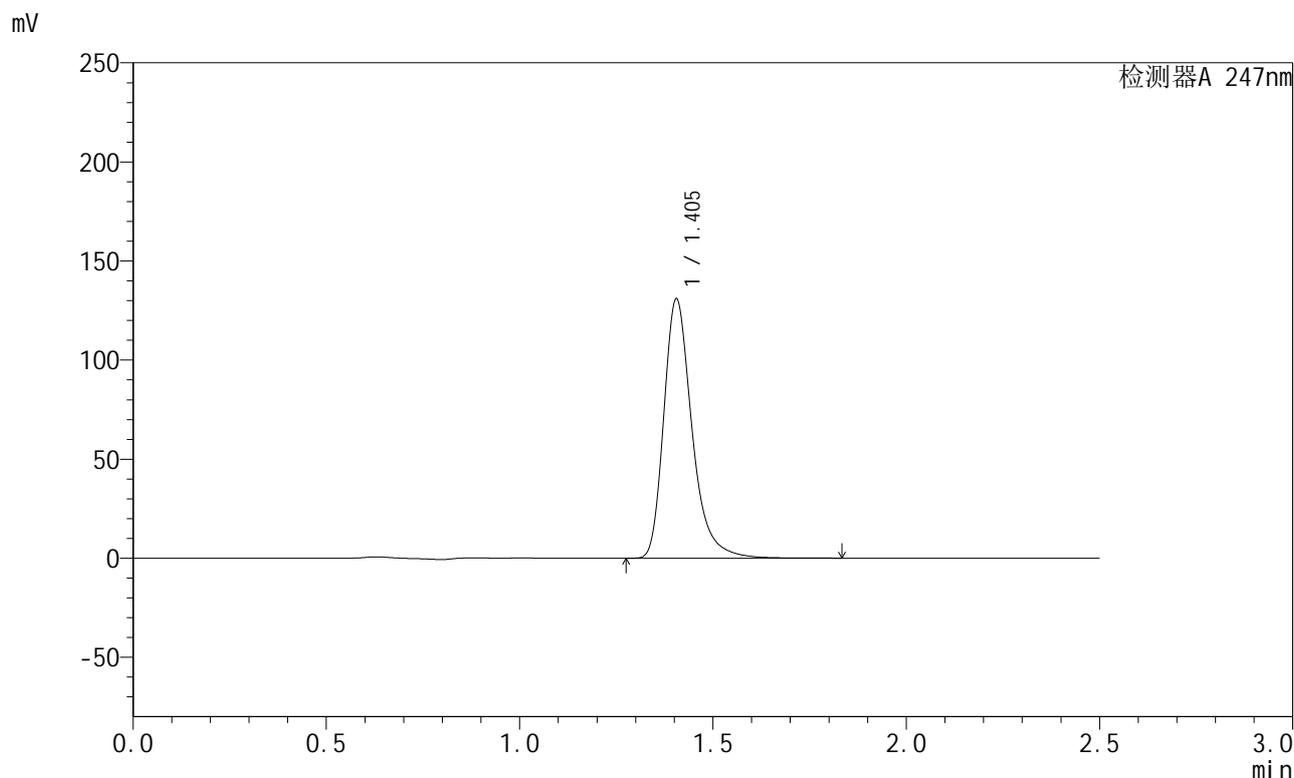
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.405	639344	100.000	125755	1891	1.314	--
总计		639344	100.000	125755			

图22 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定加速1月HPLC图谱
 自制品24041501-bz1批(40mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-15min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-48/26-225-2 - zzp-24041501-bz1p-js1y-rcqx-40mg-pH6.8jz-jf50z-15min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240521-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240521-FX275.lcb
 样品瓶号 : 1-39
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/21 12:18:22 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/05/22 09:05:18 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.405	665671	100.000	130837	1888	1.315	--
总计		665671	100.000	130837			

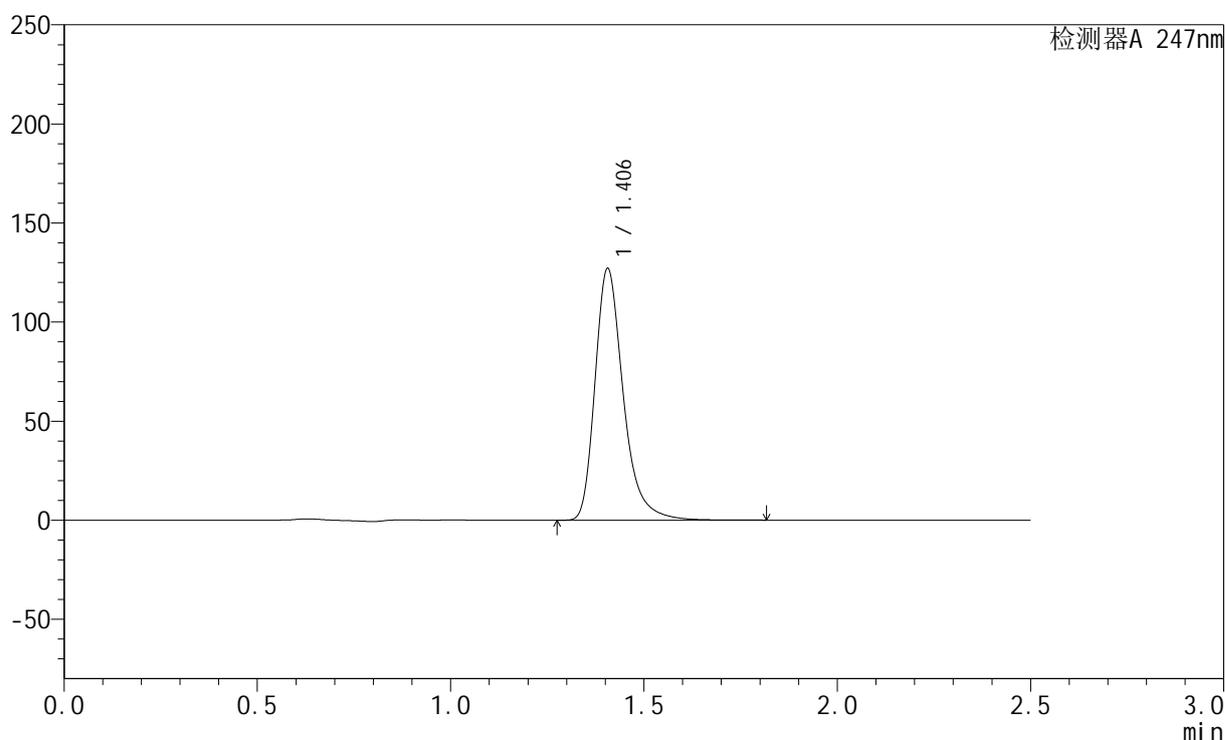
图23 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定加速1月HPLC图谱
 自制品24041501-bz1批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-48/26-226-2 - zzp-24041501-bz1p-js1y-rcqx-40mg-pH6.8jz-jf50z-15min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240521-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240521-FX275.lcb
 样品瓶号 : 1-48
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/21 12:21:14 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/22 09:05:20 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

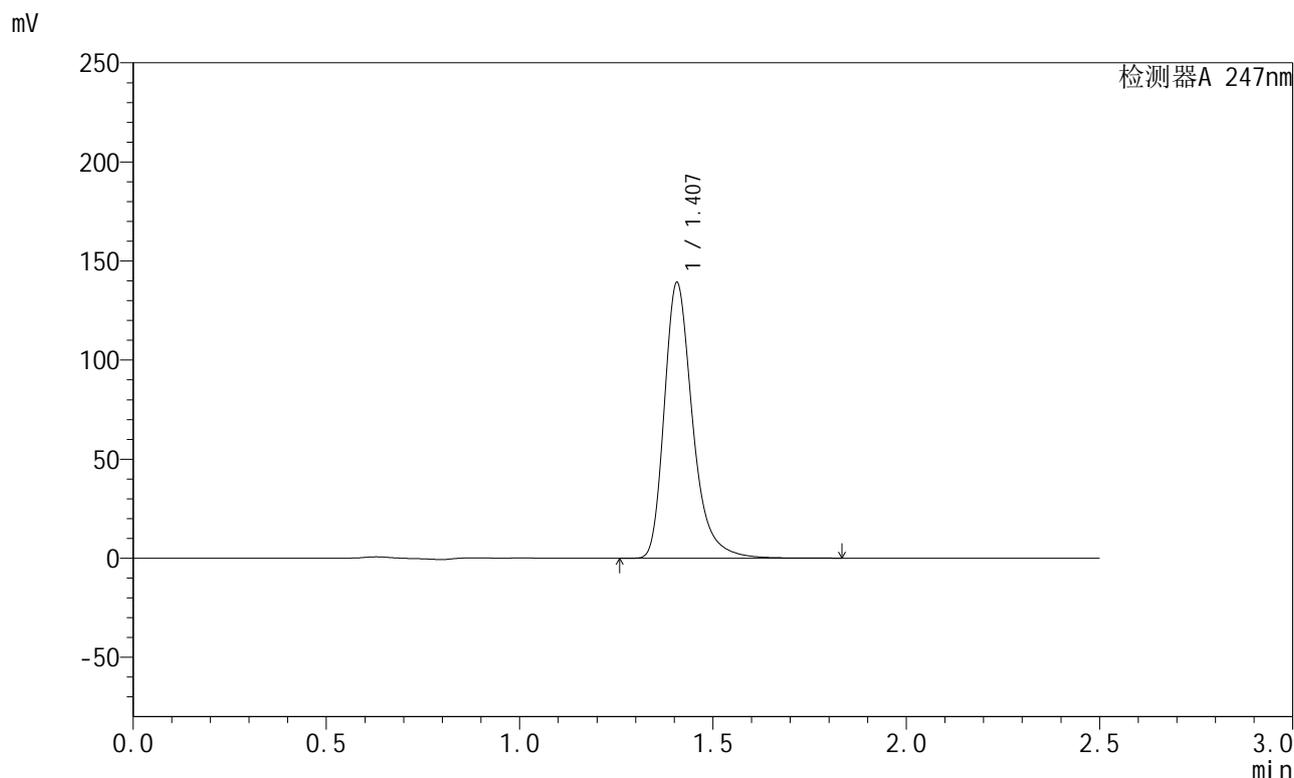
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.406	646194	100.000	126957	1890	1.313	--
总计		646194	100.000	126957			

图24 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定加速1月HPLC图谱
 自制品24041501-bz1批(40mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-15min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-48/26-227-2 - zzp-24041501-bz1p-jsly-rcqx-40mg-pH6.8jz-jf50z-20min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240521-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240521-FX275.lcb
 样品瓶号 : 1-4
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/21 12:24:06 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/22 09:05:23 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

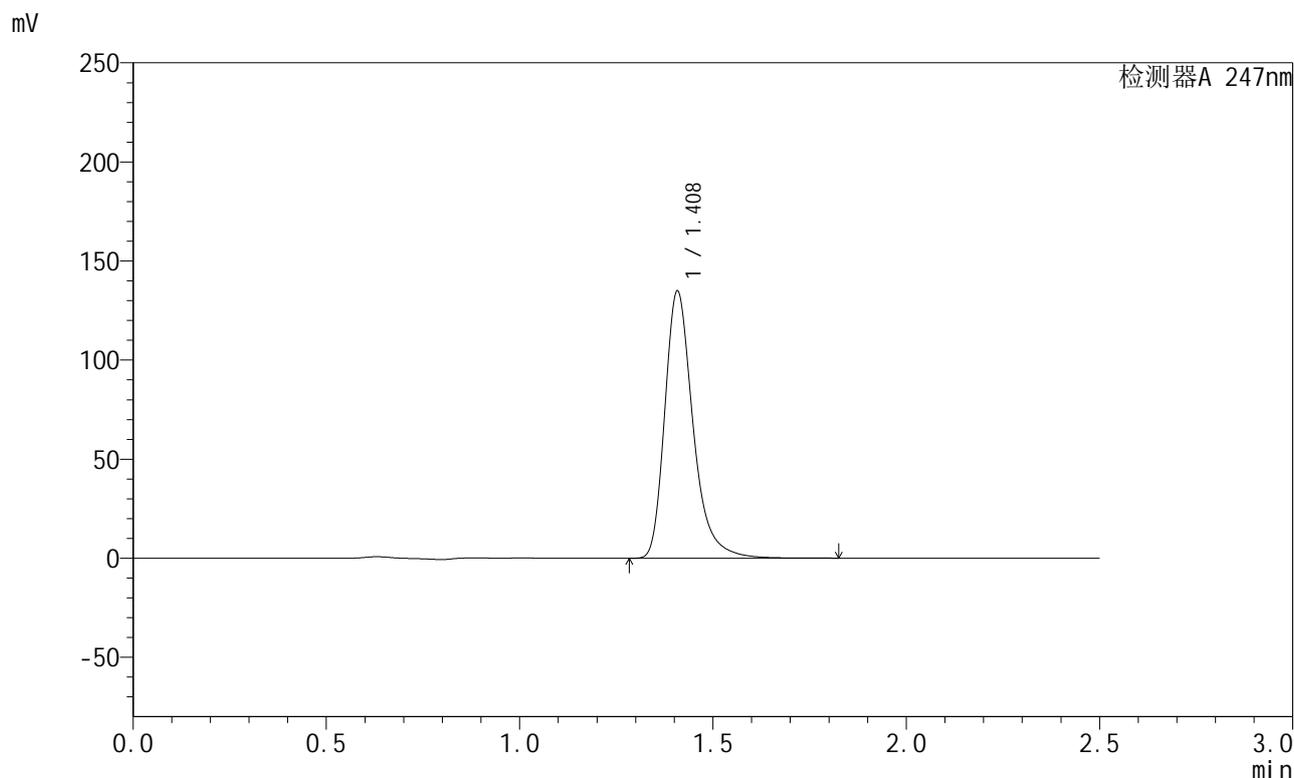
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.407	708565	100.000	138871	1885	1.314	--
总计		708565	100.000	138871			

图25 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定加速1月HPLC图谱
 自制品24041501-bz1批(40mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-20min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-48/26-228-2 - zzp-24041501-bz1p-jsly-rcqx-40mg-pH6.8jz-jf50z-20min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240521-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240521-FX275.lcb
 样品瓶号 : 1-13
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/21 12:26:58 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/22 09:05:25 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

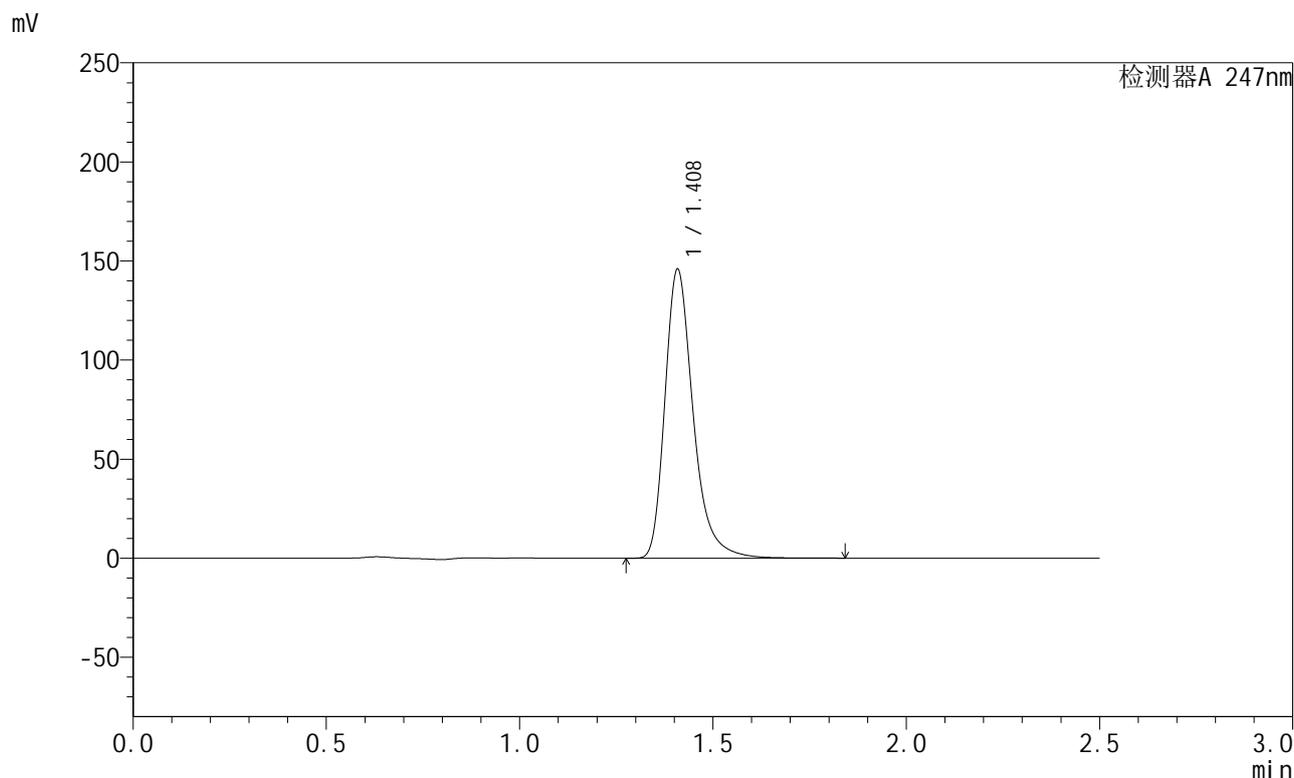
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.408	687026	100.000	134236	1888	1.315	--
总计		687026	100.000	134236			

图26 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定加速1月HPLC图谱
 自制品24041501-bz1批(40mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-20min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-48/26-229-2 - zzp-24041501-bz1p-js1y-rcqx-40mg-pH6.8jz-jf50z-20min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240521-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240521-FX275.lcb
 样品瓶号 : 1-22
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/21 12:29:50 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/05/22 09:05:28 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.408	743128	100.000	145009	1888	1.316	--
总计		743128	100.000	145009			

图27 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定加速1月HPLC图谱
 自制品24041501-bz1批(40mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-20min-片3
 供试品溶液-1

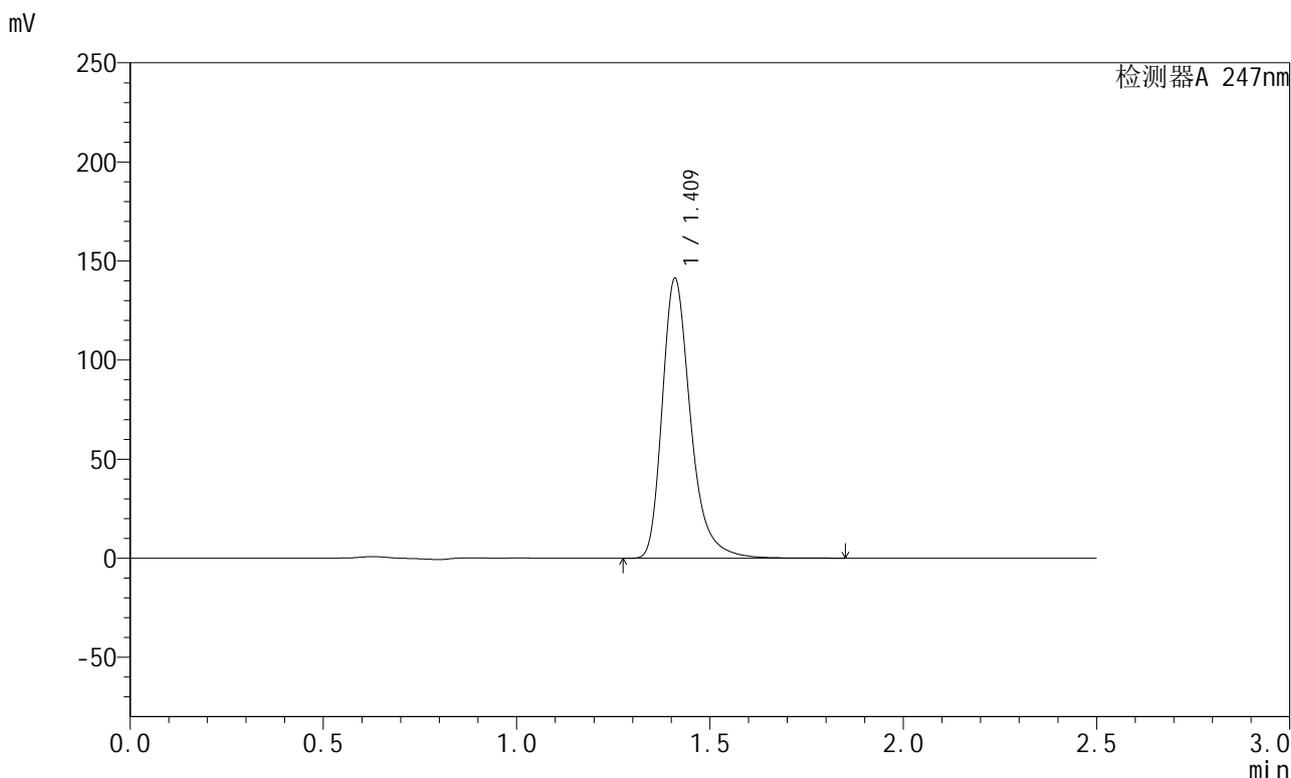


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-48/26-230-2 - zzp-24041501-bz1p-js1y-rcqx-40mg-pH6.8jz-jf50z-20min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240521-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240521-FX275.lcb
 样品瓶号 : 1-31
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/21 12:32:41 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/05/22 09:05:30 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.409	720895	100.000	140095	1888	1.315	--
总计		720895	100.000	140095			

图28 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定加速1月HPLC图谱
 自制品24041501-bz1批(40mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-20min-片4
 供试品溶液-1



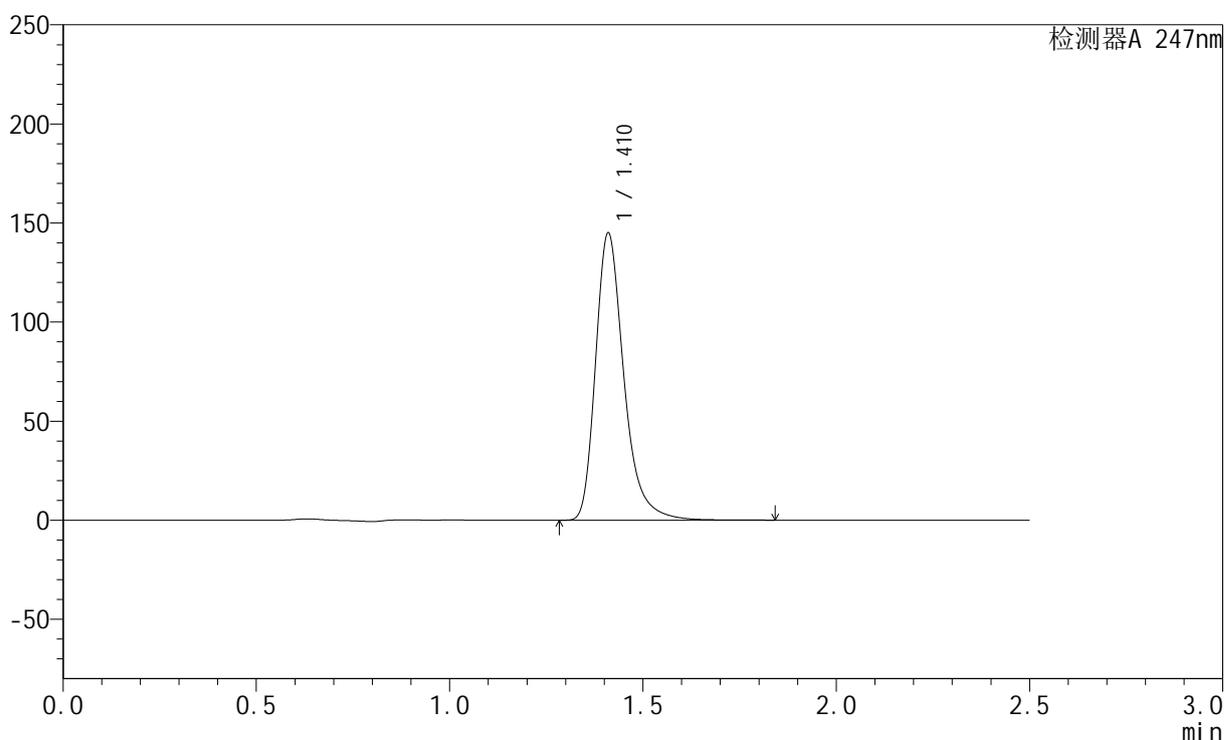
SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-48/26-231-2 - zzp-24041501-bz1p-jsly-rcqx-40mg-pH6.8jz-jf50z-20min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240521-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240521-FX275.lcb
 样品瓶号 : 1-40
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/21 12:35:32 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/22 09:05:33 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

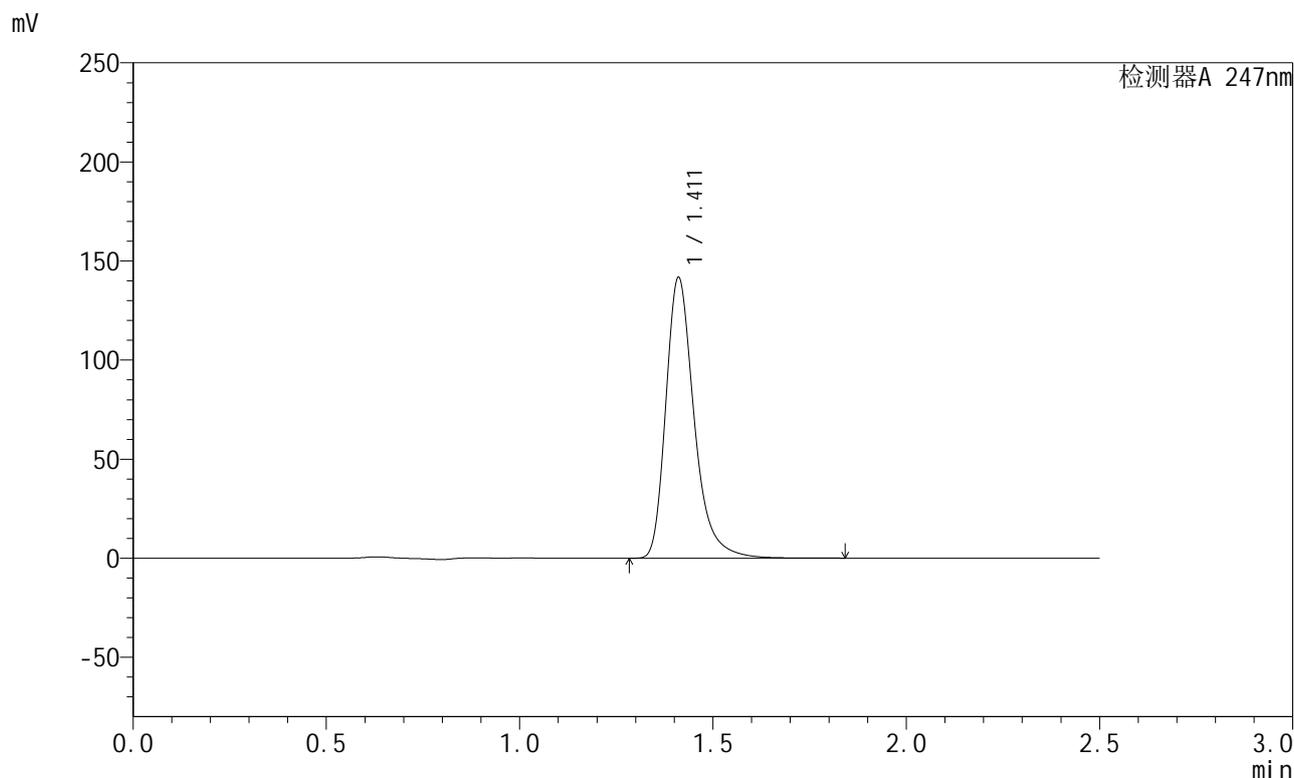
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.410	740457	100.000	144209	1883	1.314	--
总计		740457	100.000	144209			

图29 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定加速1月HPLC图谱
 自制品24041501-bz1批(40mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-20min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-48/26-232-2 - zzp-24041501-bz1p-jsly-rcqx-40mg-pH6.8jz-jf50z-20min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240521-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240521-FX275.lcb
 样品瓶号 : 1-49
 进样体积 : 10 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/21 12:38:23 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/05/22 09:05:35 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

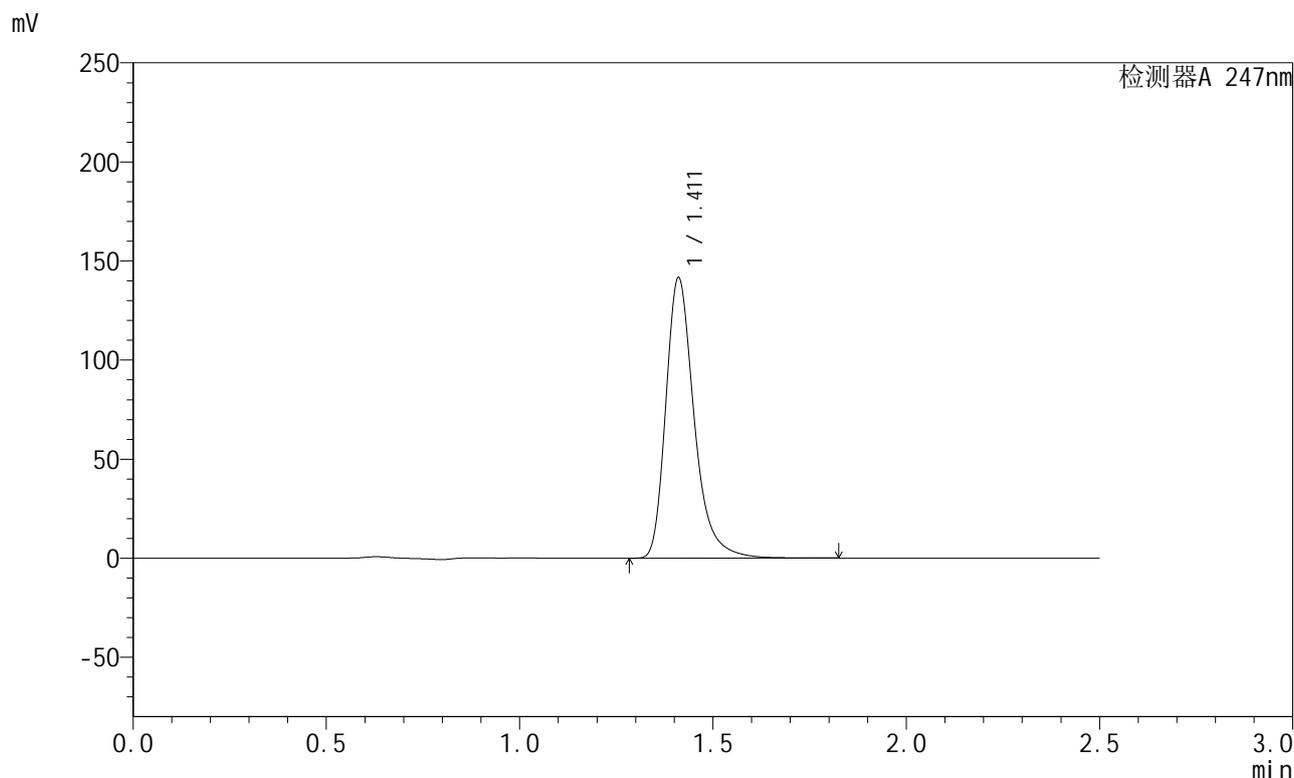
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.411	723489	100.000	141181	1888	1.313	--
总计		723489	100.000	141181			

图30 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定加速1月HPLC图谱
 自制品24041501-bz1批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-48/26-233-2 - zzp-24041501-bz1p-js1y-rcqx-40mg-pH6.8jz-jf50z-30min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240521-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240521-FX275.lcb
 样品瓶号 : 1-5
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/21 12:41:15 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/22 09:05:38 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

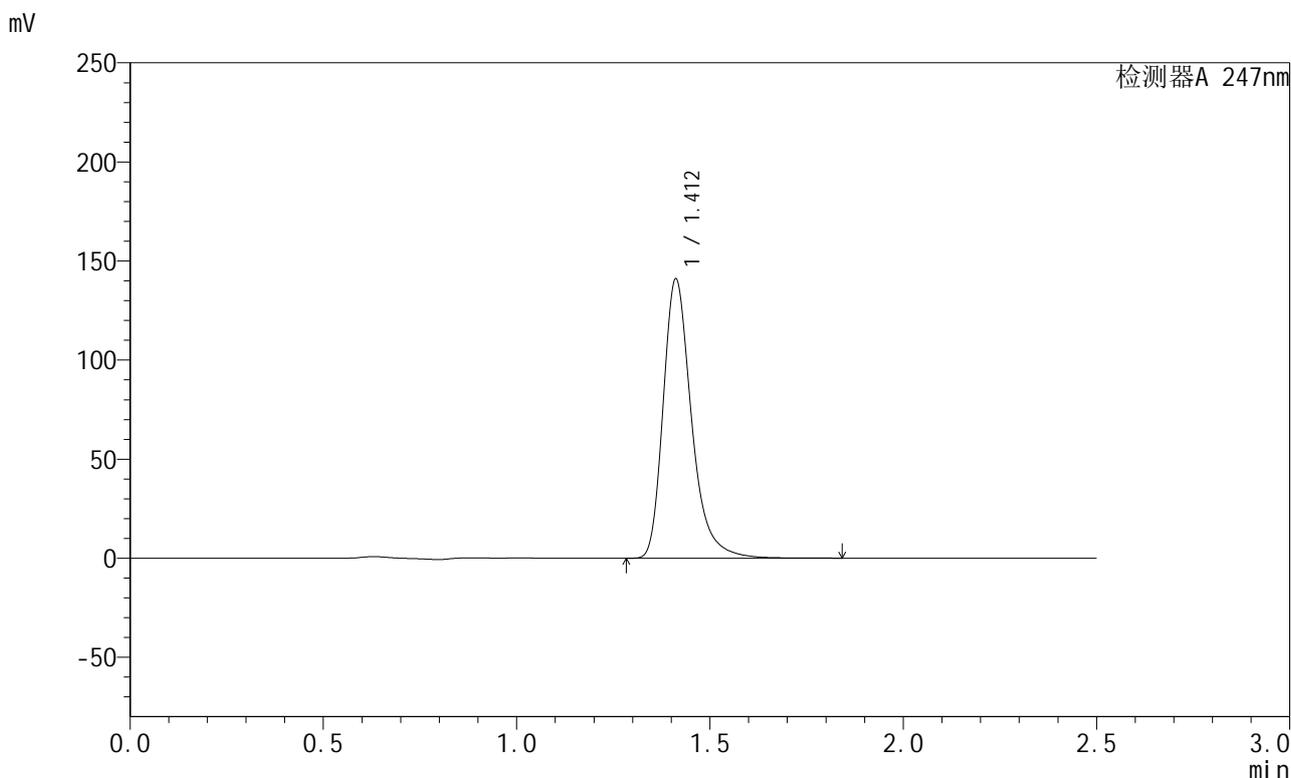
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.411	723653	100.000	141114	1884	1.312	--
总计		723653	100.000	141114			

图31 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定加速1月HPLC图谱
 自制品24041501-bz1批(40mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-30min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-48/26-234-2 - zzp-24041501-bz1p-jsly-rcqx-40mg-pH6.8jz-jf50z-30min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240521-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240521-FX275.lcb
 样品瓶号 : 1-14
 进样体积 : 10 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/21 12:44:07 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/05/22 09:05:40 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

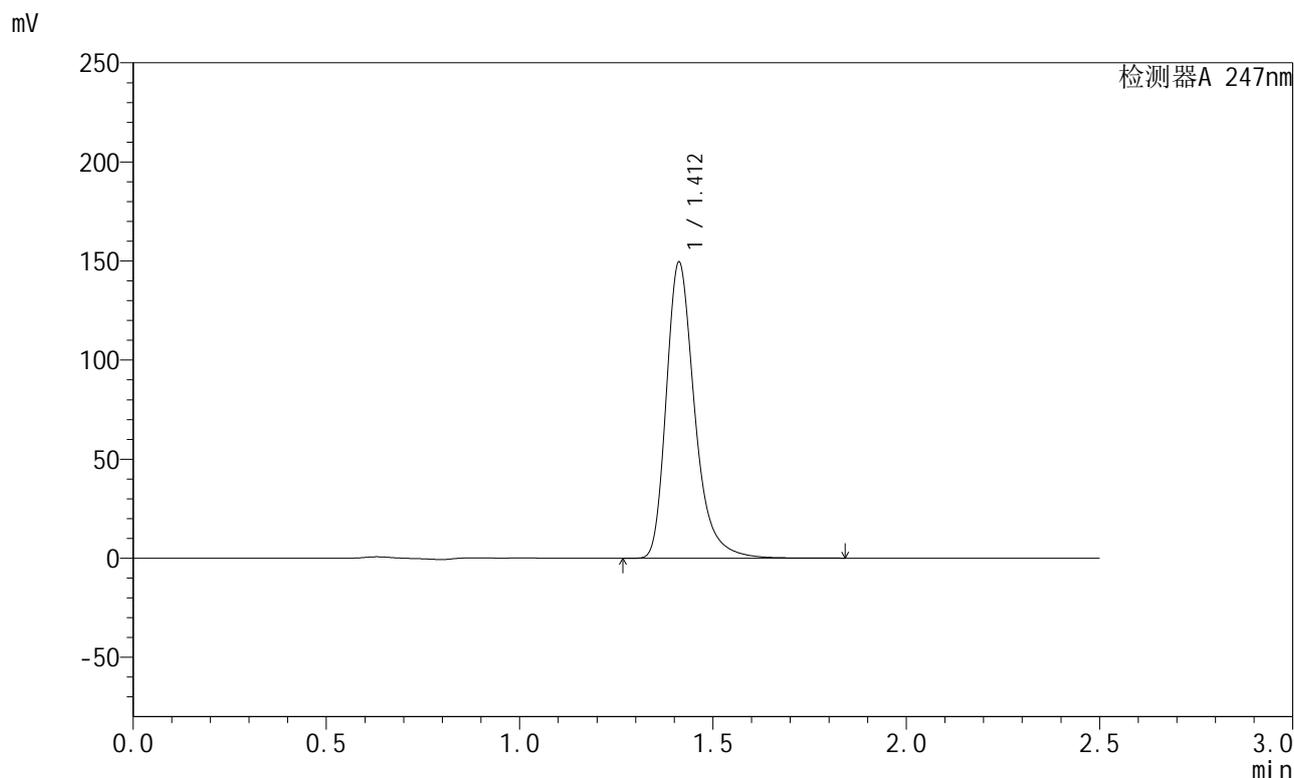
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.412	720799	100.000	140728	1882	1.311	--
总计		720799	100.000	140728			

图32 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定加速1月HPLC图谱
 自制品24041501-bz1批(40mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-30min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-48/26-235-2 - zzp-24041501-bz1p-jsly-rcqx-40mg-pH6.8jz-jf50z-30min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240521-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240521-FX275.lcb
 样品瓶号 : 1-23
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/21 12:47:00 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/05/22 09:05:43 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

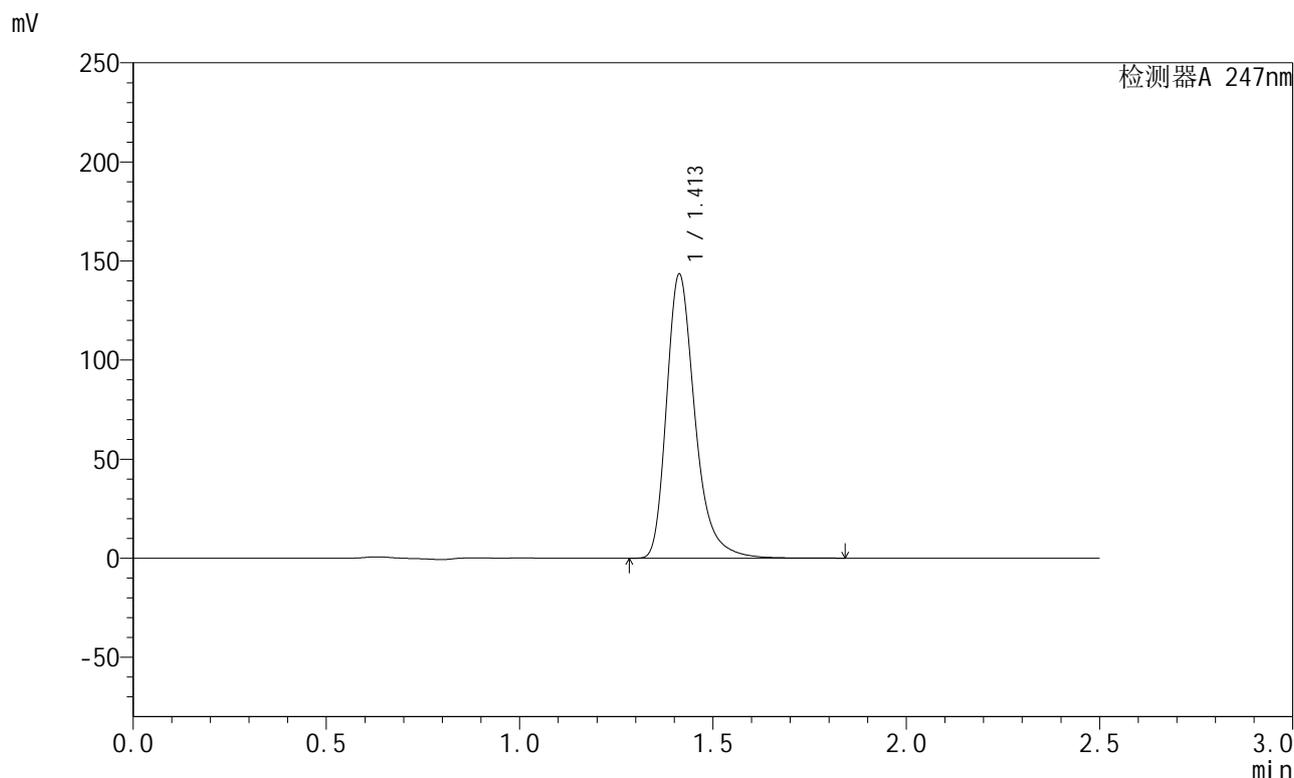
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.412	764100	100.000	149234	1884	1.312	--
总计		764100	100.000	149234			

图33 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定加速1月HPLC图谱
 自制品24041501-bz1批(40mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-30min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-48/26-236-2 - zzp-24041501-bz1p-jsly-rcqx-40mg-pH6.8jz-jf50z-30min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240521-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240521-FX275.lcb
 样品瓶号 : 1-32
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/21 12:49:51 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/05/22 09:05:45 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

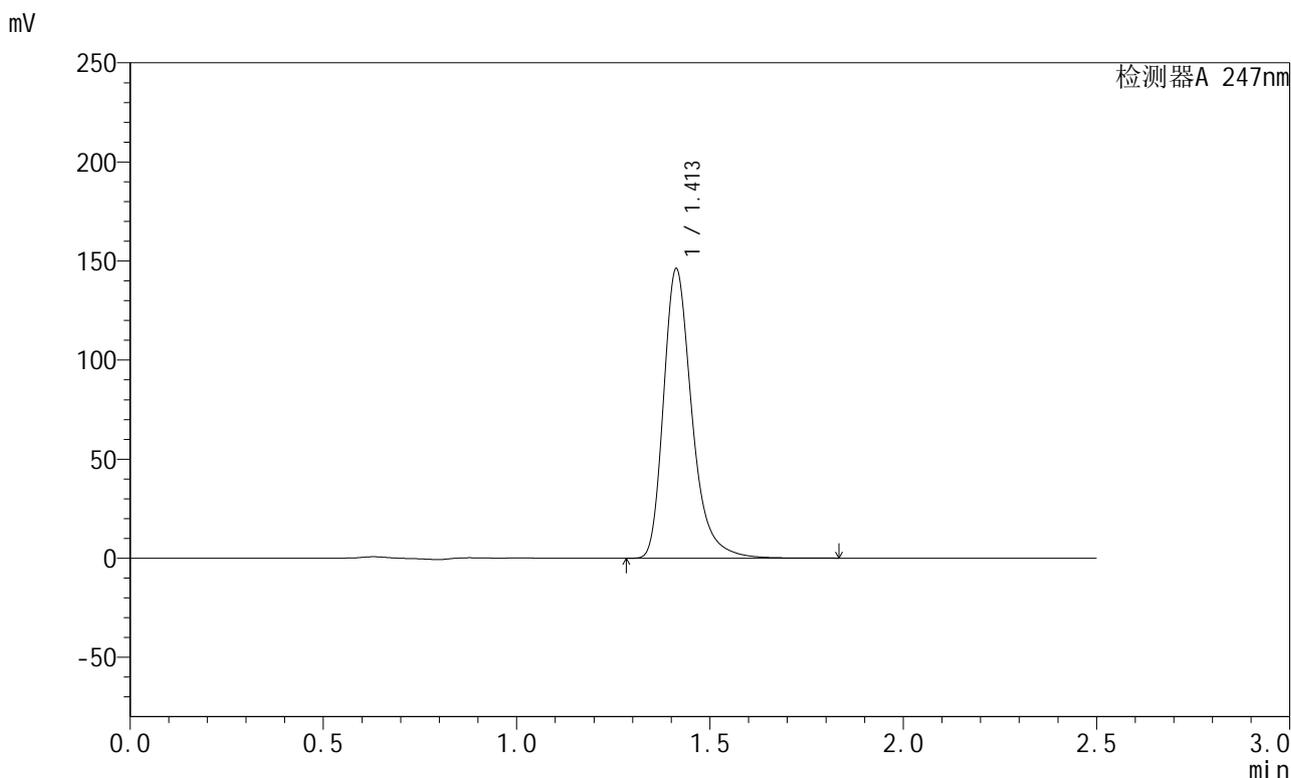
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.413	733928	100.000	143340	1884	1.311	--
总计		733928	100.000	143340			

图34 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定加速1月HPLC图谱
 自制品24041501-bz1批(40mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-30min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-48/26-237-2 - zzp-24041501-bz1p-jsly-rcqx-40mg-pH6.8jz-jf50z-30min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240521-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240521-FX275.lcb
 样品瓶号 : 1-41
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/21 12:52:42 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/05/22 09:05:48 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.413	747366	100.000	146060	1885	1.310	--
总计		747366	100.000	146060			

图35 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定加速1月HPLC图谱
 自制品24041501-bz1批(40mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-30min-片5
 供试品溶液-1



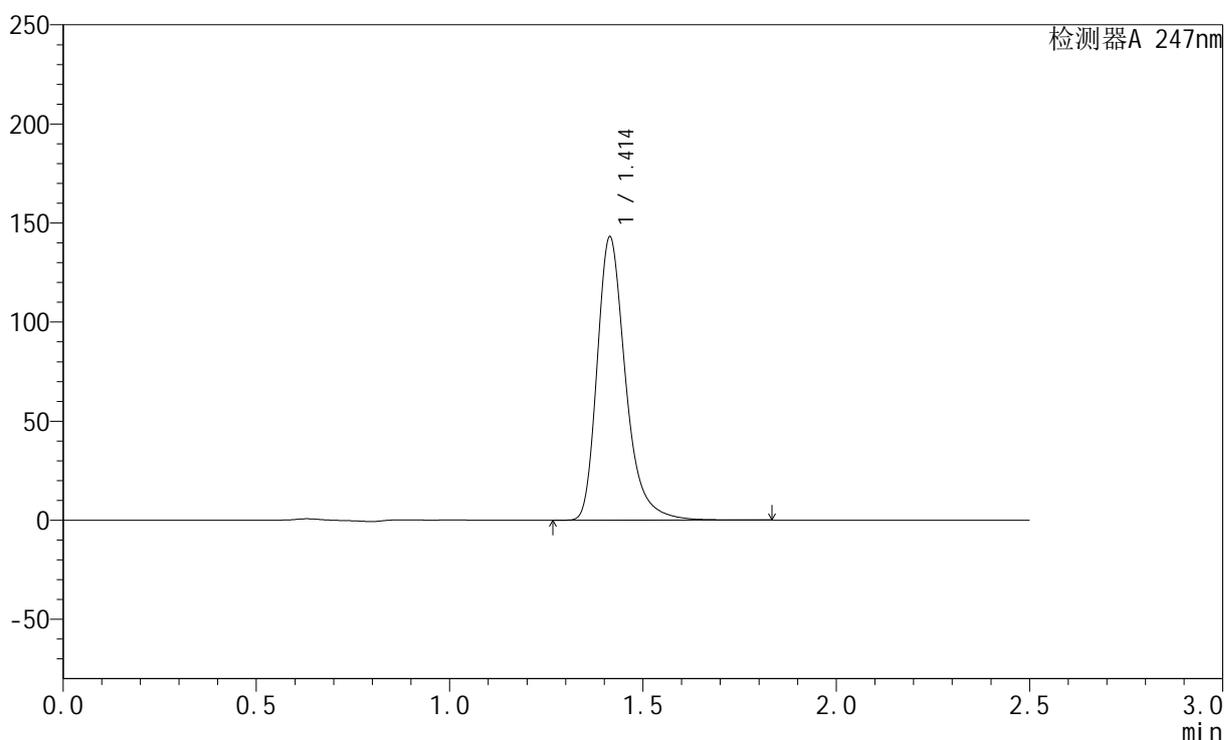
SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-48/26-238-2 - zzp-24041501-bz1p-js1y-rcqx-40mg-pH6.8jz-jf50z-30min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240521-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240521-FX275.lcb
 样品瓶号 : 1-50
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/21 12:55:33 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/22 09:05:51 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

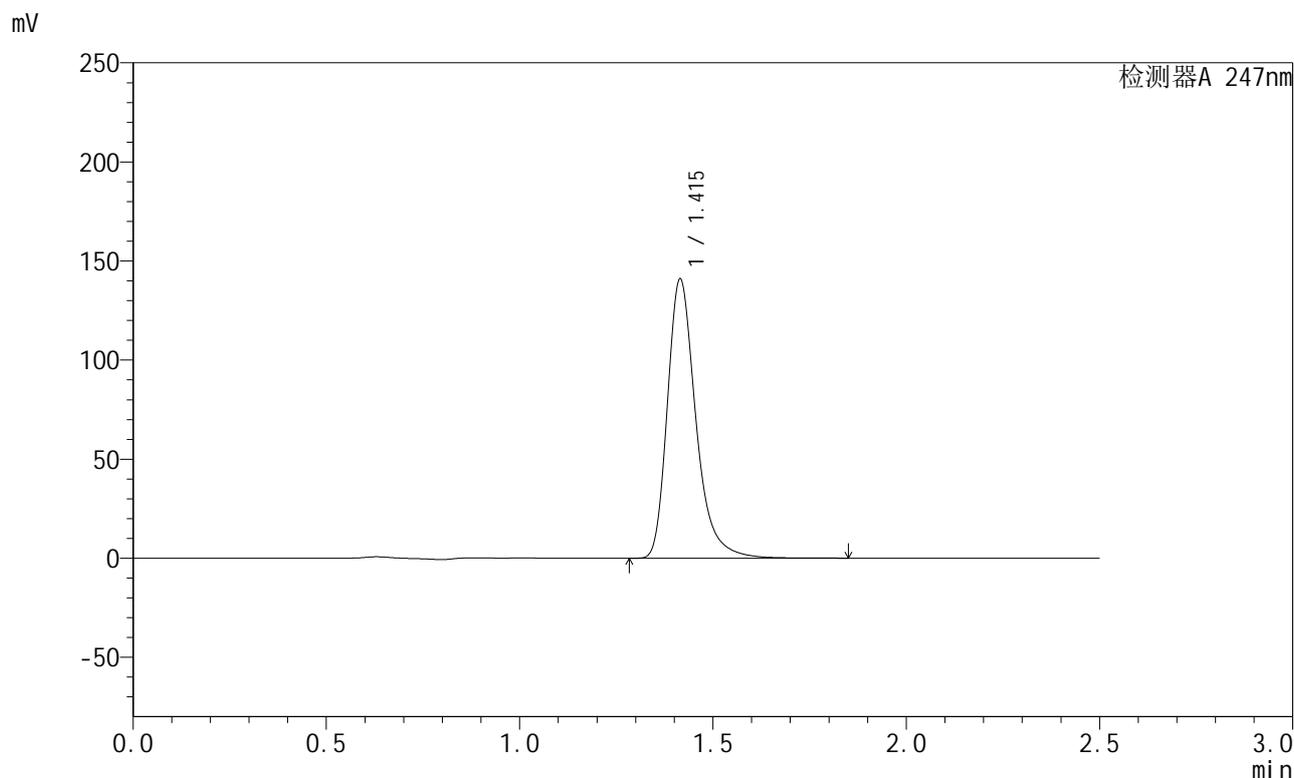
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.414	732085	100.000	142904	1885	1.311	--
总计		732085	100.000	142904			

图36 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定加速1月HPLC图谱
 自制品24041501-bz1批(40mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-30min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-48/26-239-2 - zzp-24041501-bz1p-jsly-rcqx-40mg-pH6.8jz-jf50z-45min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240521-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240521-FX275.lcb
 样品瓶号 : 1-6
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/21 12:58:25 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/22 09:05:53 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.415	722277	100.000	140728	1883	1.310	--
总计		722277	100.000	140728			

图37 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定加速1月HPLC图谱
 自制品24041501-bz1批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片1
 供试品溶液-1

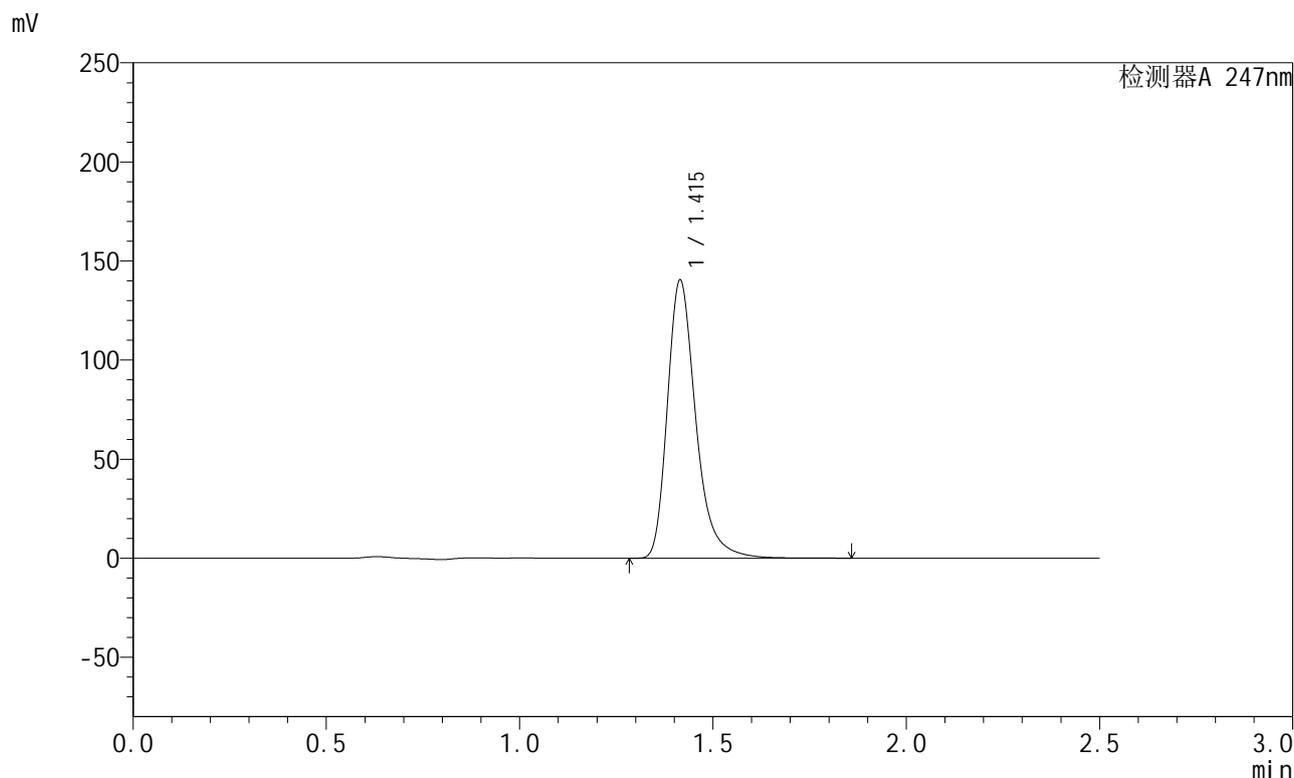


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-48/26-240-2 - zzp-24041501-bz1p-jsly-rcqx-40mg-pH6.8jz-jf50z-45min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240521-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240521-FX275.lcb
 样品瓶号 : 1-15
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/21 13:01:16 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/05/22 09:05:56 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.415	719726	100.000	140190	1881	1.310	--
总计		719726	100.000	140190			

图38 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定加速1月HPLC图谱
 自制品24041501-bz1批(40mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-45min-片2
 供试品溶液-1

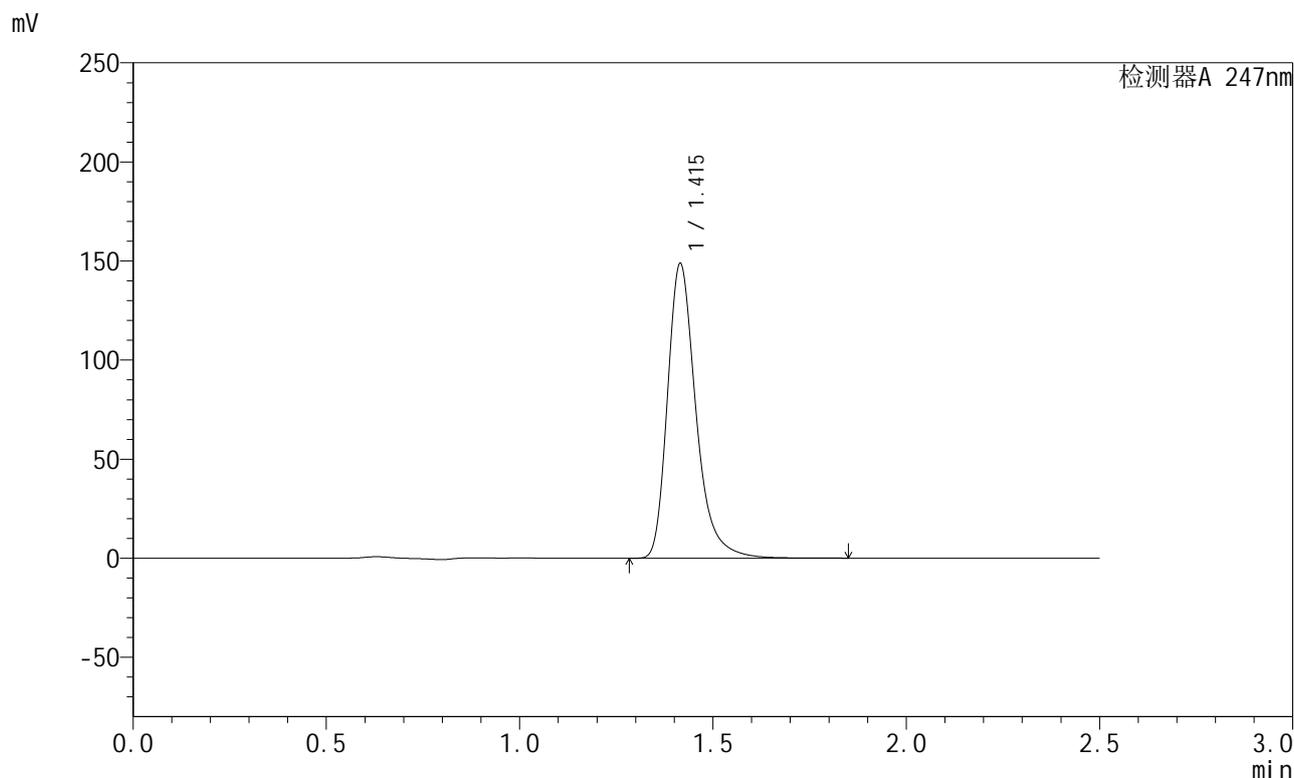


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-48/26-241-2 - zzp-24041501-bz1p-jsly-rcqx-40mg-pH6.8jz-jf50z-45min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240521-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240521-FX275.lcb
 样品瓶号 : 1-24
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/21 13:04:08 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/05/22 09:05:59 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

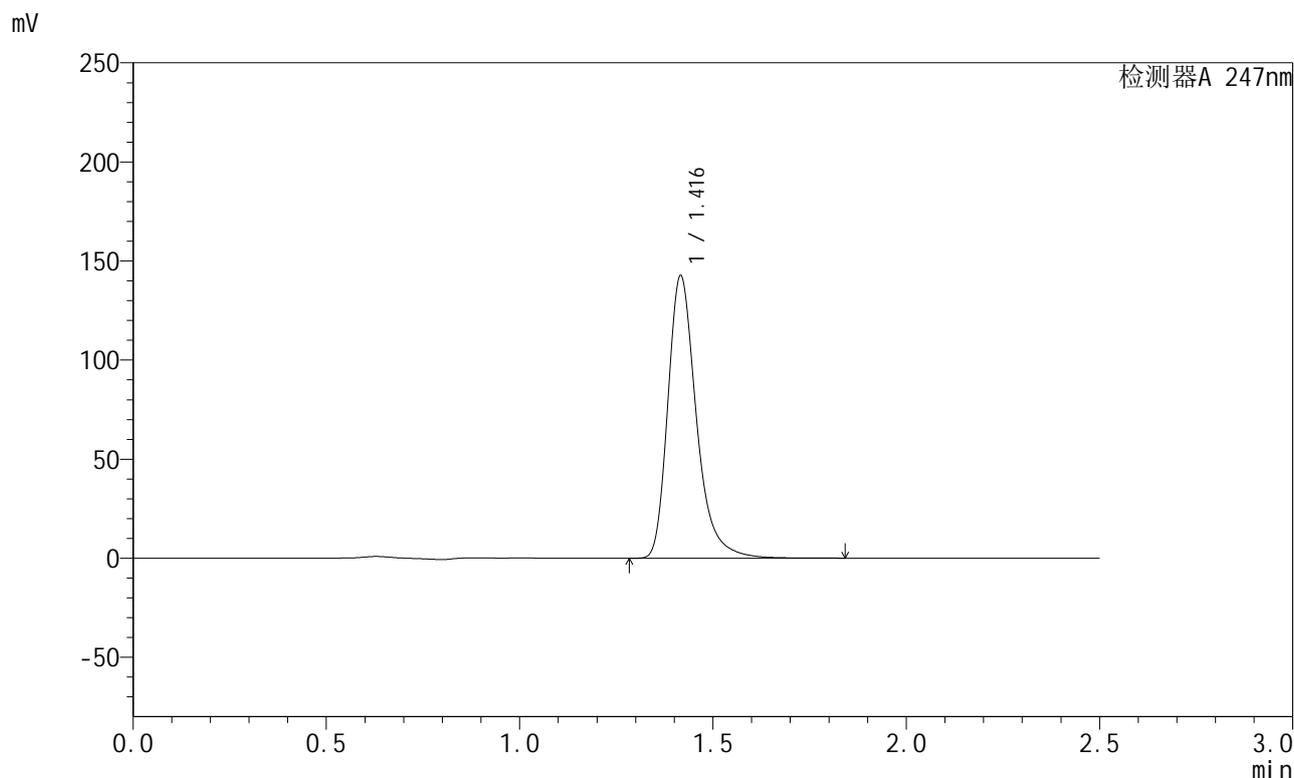
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.415	762931	100.000	148434	1879	1.310	--
总计		762931	100.000	148434			

图39 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定加速1月HPLC图谱
 自制品24041501-bz1批(40mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-45min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-48/26-242-2 - zzp-24041501-bz1p-js1y-rcqx-40mg-pH6.8jz-jf50z-45min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240521-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240521-FX275.lcb
 样品瓶号 : 1-33
 进样体积 : 10 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/21 13:07:00 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/05/22 09:06:02 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

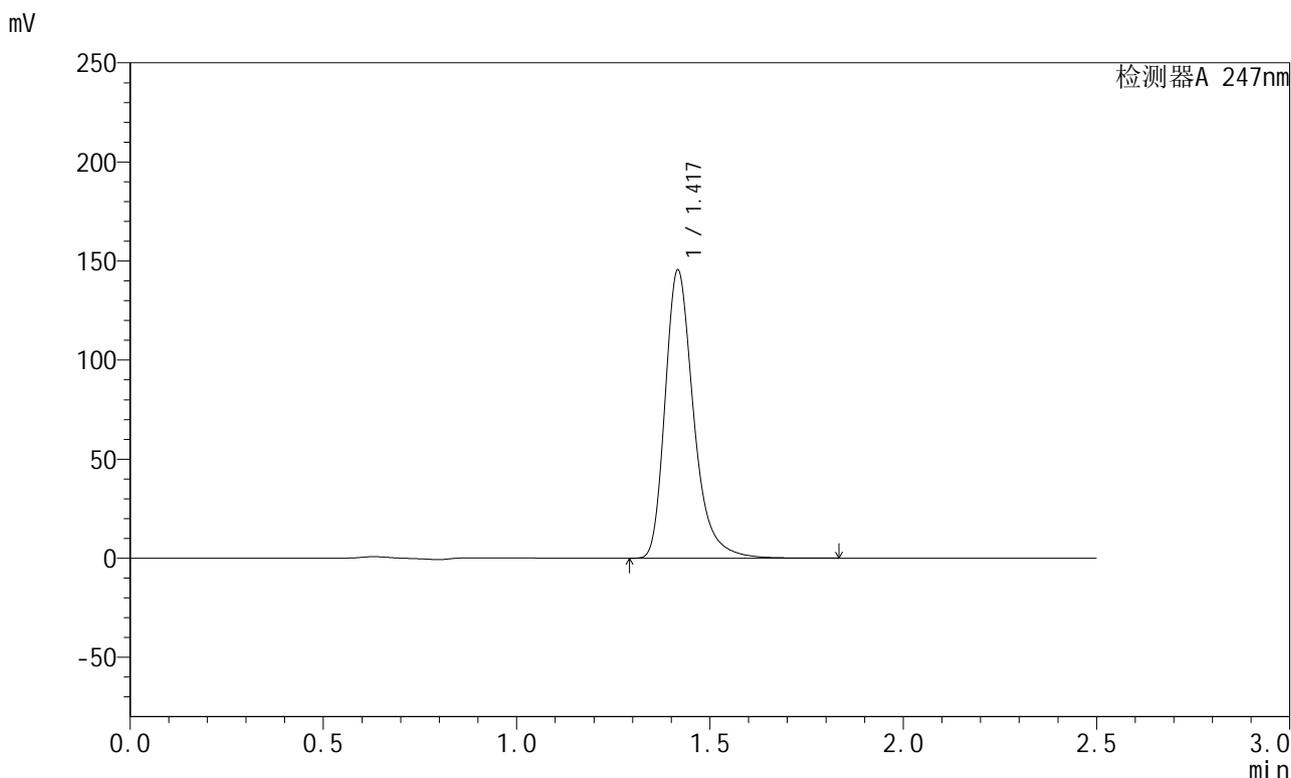
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.416	731949	100.000	141997	1879	1.311	--
总计		731949	100.000	141997			

图40 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定加速1月HPLC图谱
 自制品24041501-bz1批(40mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-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 - 0-48/26-243-2 - zzp-24041501-bz1p-js1y-rcqx-40mg-pH6.8jz-jf50z-45min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240521-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240521-FX275.lcb
 样品瓶号 : 1-42
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/21 13:09:52 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/05/22 09:06:04 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

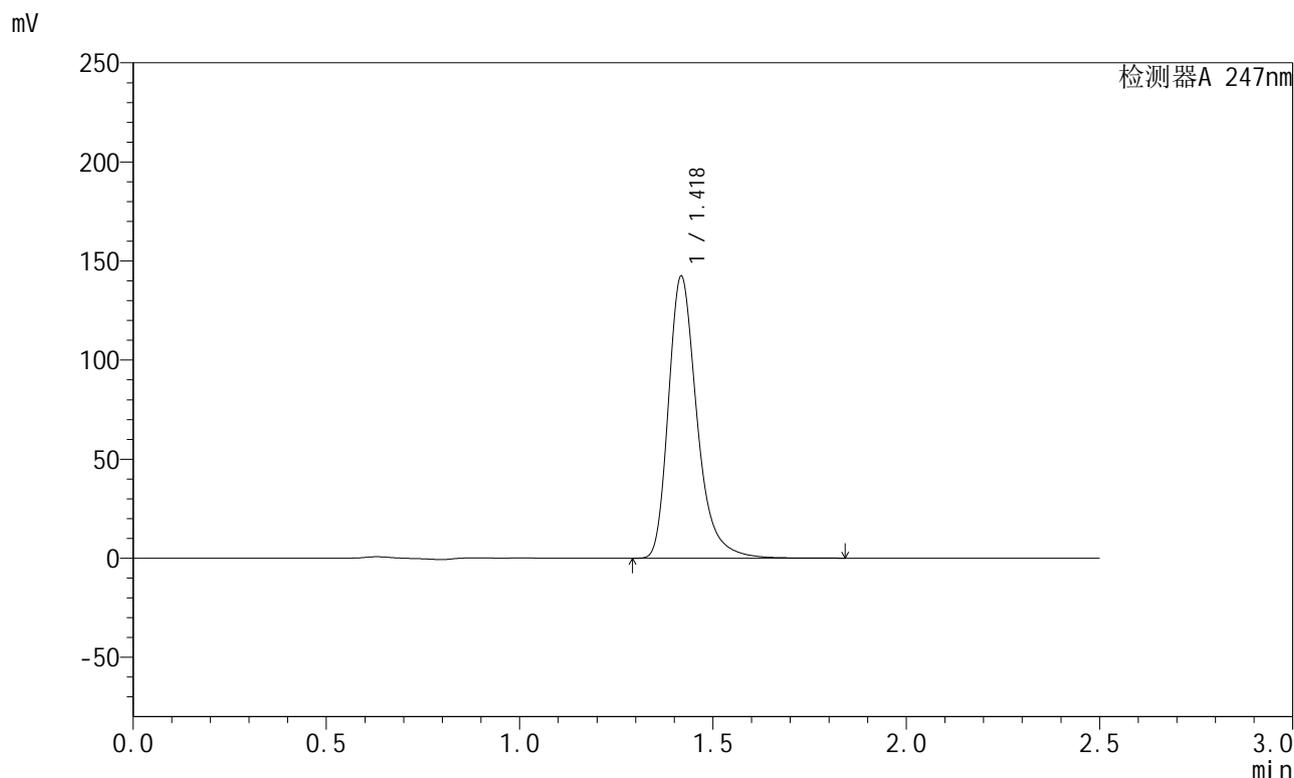
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.417	746832	100.000	144528	1879	1.311	--
总计		746832	100.000	144528			

图41 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定加速1月HPLC图谱
 自制品24041501-bz1批(40mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-45min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-48/26-244-2 - zzp-24041501-bz1p-jsly-rcqx-40mg-pH6.8jz-jf50z-45min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240521-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240521-FX275.lcb
 样品瓶号 : 1-51
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/21 13:12:44 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/22 09:06:07 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

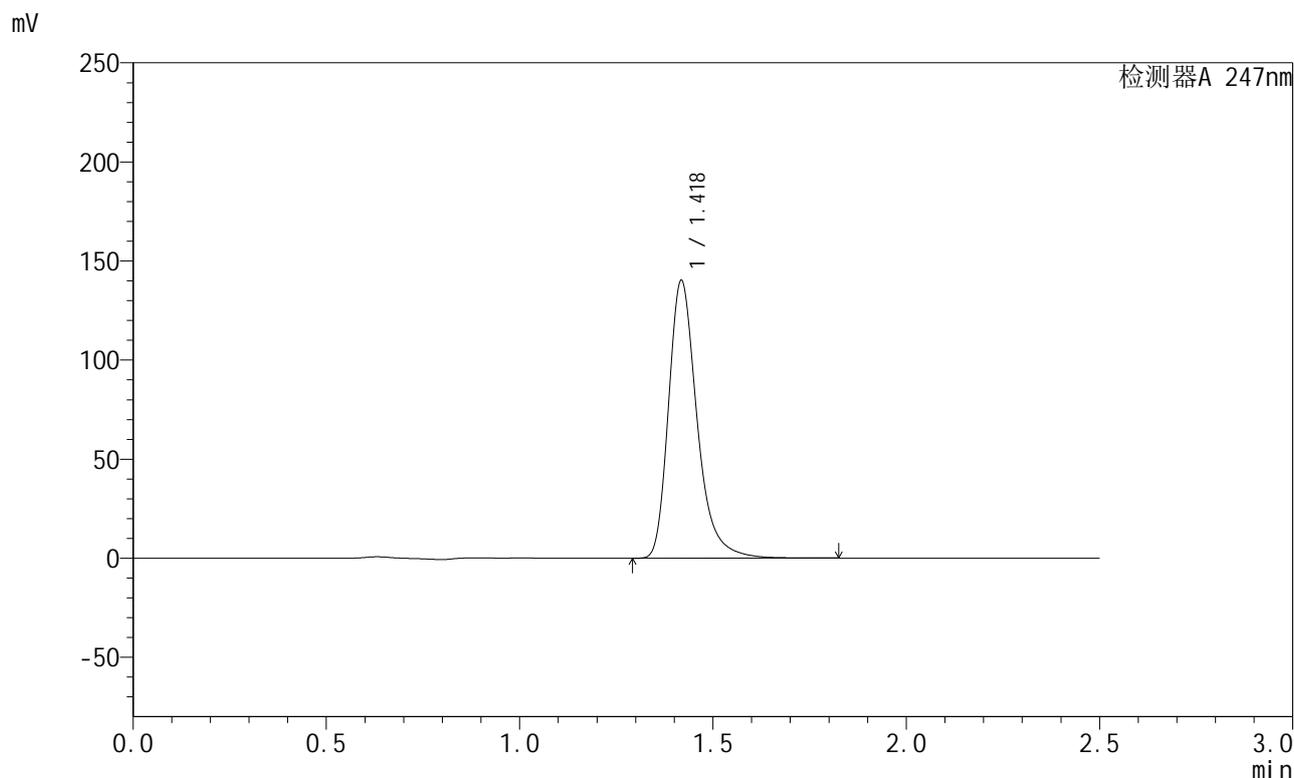
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.418	731640	100.000	141289	1877	1.311	--
总计		731640	100.000	141289			

图42 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定加速1月HPLC图谱
 自制品24041501-bz1批(40mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-45min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-48/26-245-2 - zzp-24041501-bz1p-js1y-rcqx-40mg-pH6.8jz-jf50z-jx-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240521-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240521-FX275.lcb
 样品瓶号 : 1-7
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/21 13:15:36 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/22 09:06:09 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

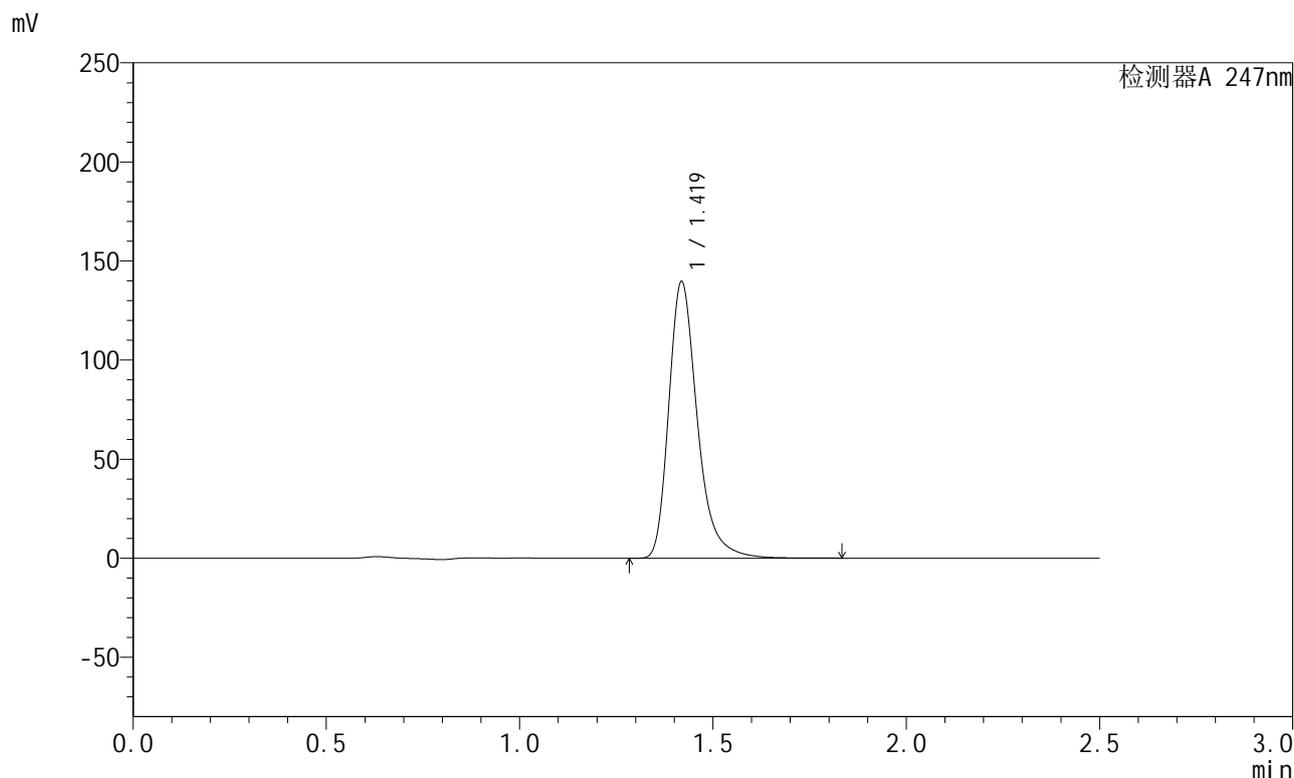
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.418	720373	100.000	139257	1878	1.310	--
总计		720373	100.000	139257			

图43 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定加速1月HPLC图谱
 自制品24041501-bz1批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-48/26-246-2 - zzp-24041501-bz1p-js1y-rcqx-40mg-pH6.8jz-jf50z-jx-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240521-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240521-FX275.lcb
 样品瓶号 : 1-16
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/21 13:18:30 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/05/22 09:06:12 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

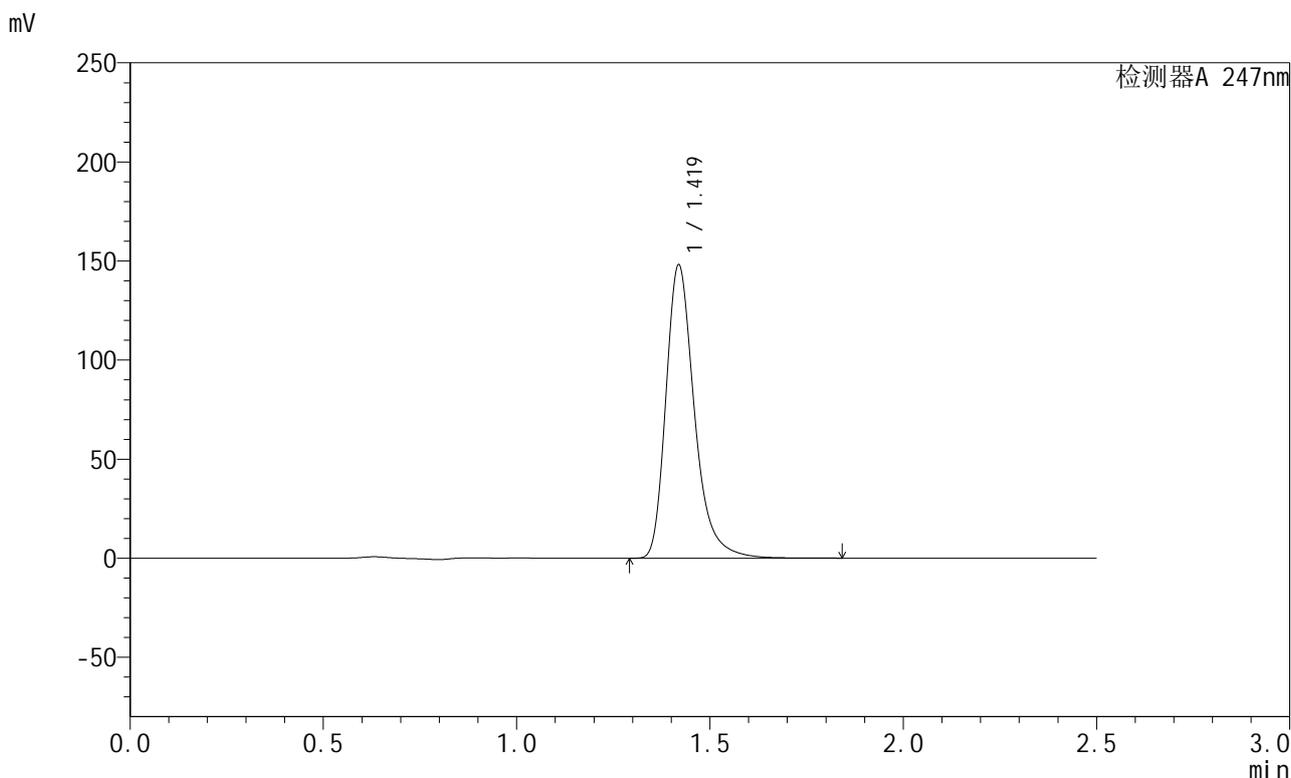
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.419	718152	100.000	139024	1877	1.308	--
总计		718152	100.000	139024			

图44 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定加速1月HPLC图谱
 自制品24041501-bz1批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-48/26-247-2 - zzp-24041501-bz1p-jsly-rcqx-40mg-pH6.8jz-jf50z-jx-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240521-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240521-FX275.lcb
 样品瓶号 : 1-25
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/21 13:21:22 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/05/22 09:06:15 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

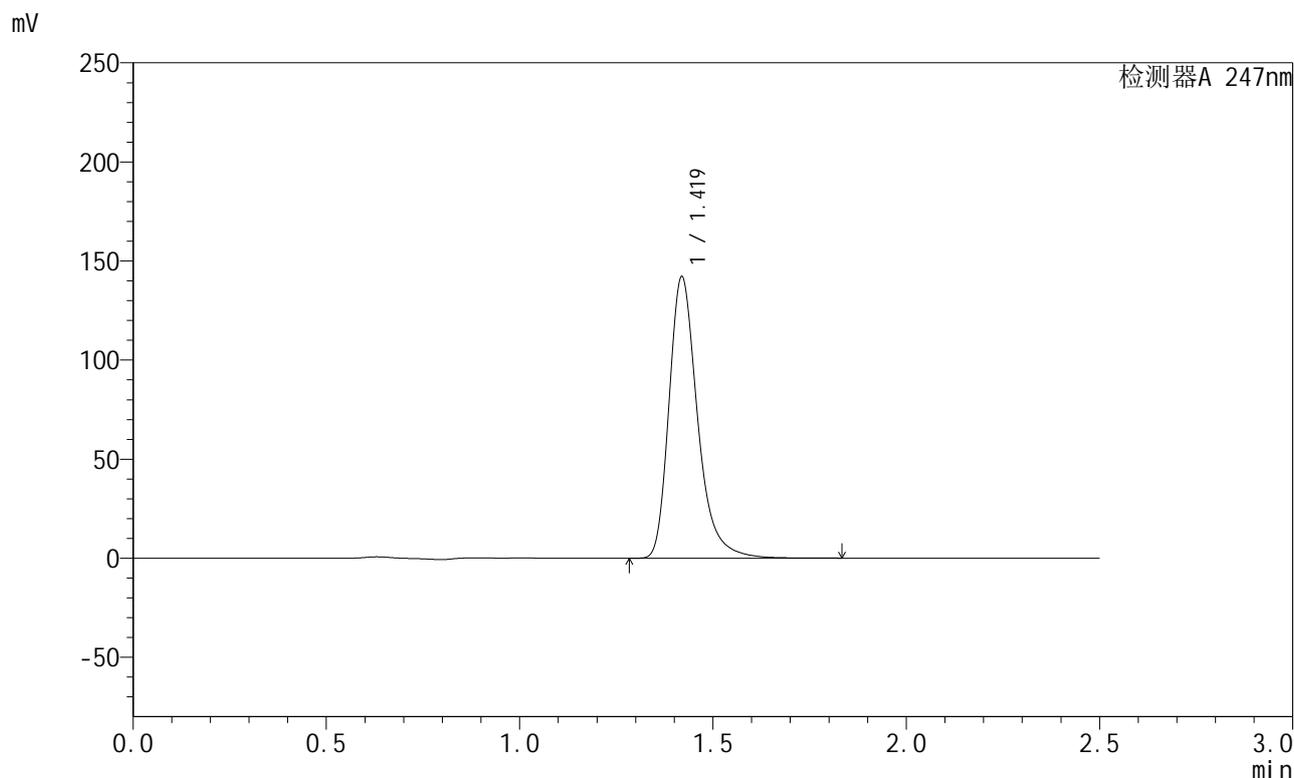
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.419	761093	100.000	147524	1881	1.309	--
总计		761093	100.000	147524			

图45 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定加速1月HPLC图谱
 自制品24041501-bz1批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-48/26-248-2 - zzp-24041501-bz1p-js1y-rcqx-40mg-pH6.8jz-jf50z-jx-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240521-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240521-FX275.lcb
 样品瓶号 : 1-34
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/21 13:24:13 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/05/22 09:06:18 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

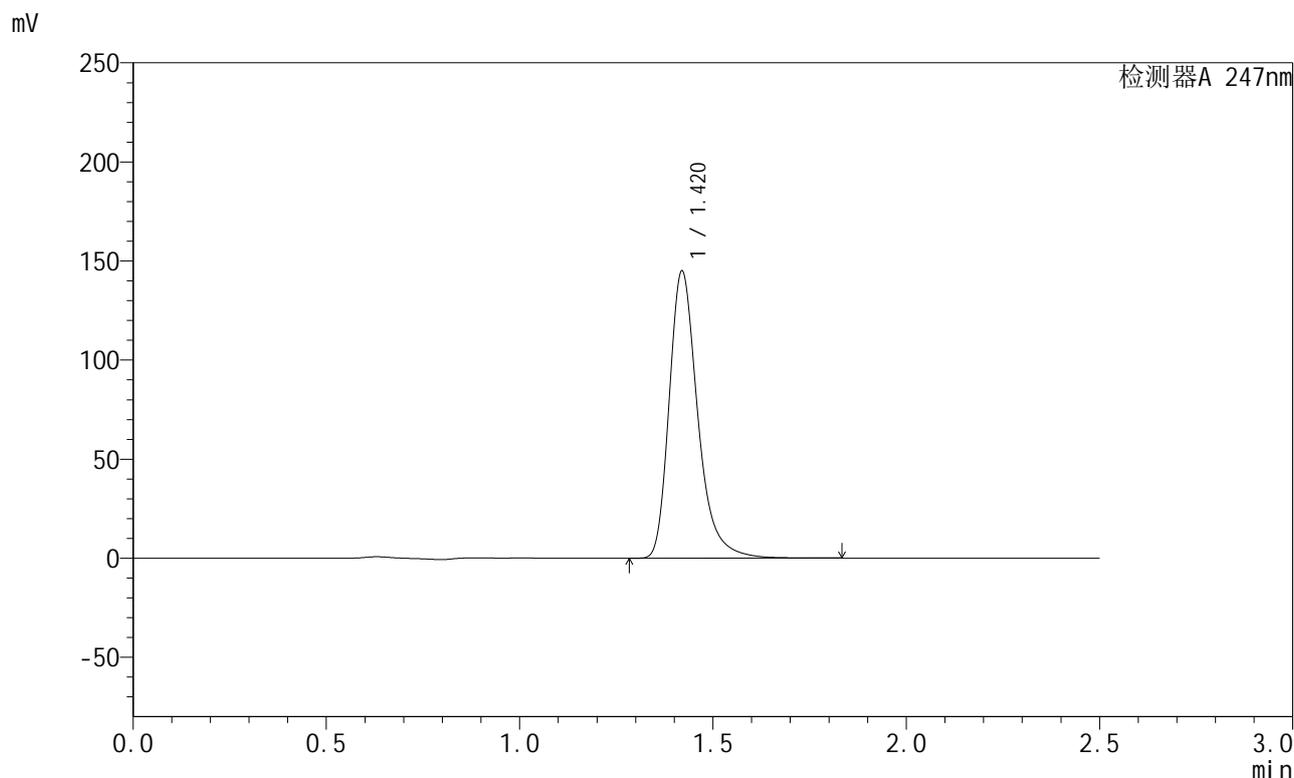
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.419	730314	100.000	141639	1881	1.308	--
总计		730314	100.000	141639			

图46 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定加速1月HPLC图谱
 自制品24041501-bz1批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-48/26-249-2 - zzp-24041501-bz1p-js1y-rcqx-40mg-pH6.8jz-jf50z-jx-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240521-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240521-FX275.lcb
 样品瓶号 : 1-43
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/21 13:27:05 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/05/22 09:06:20 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

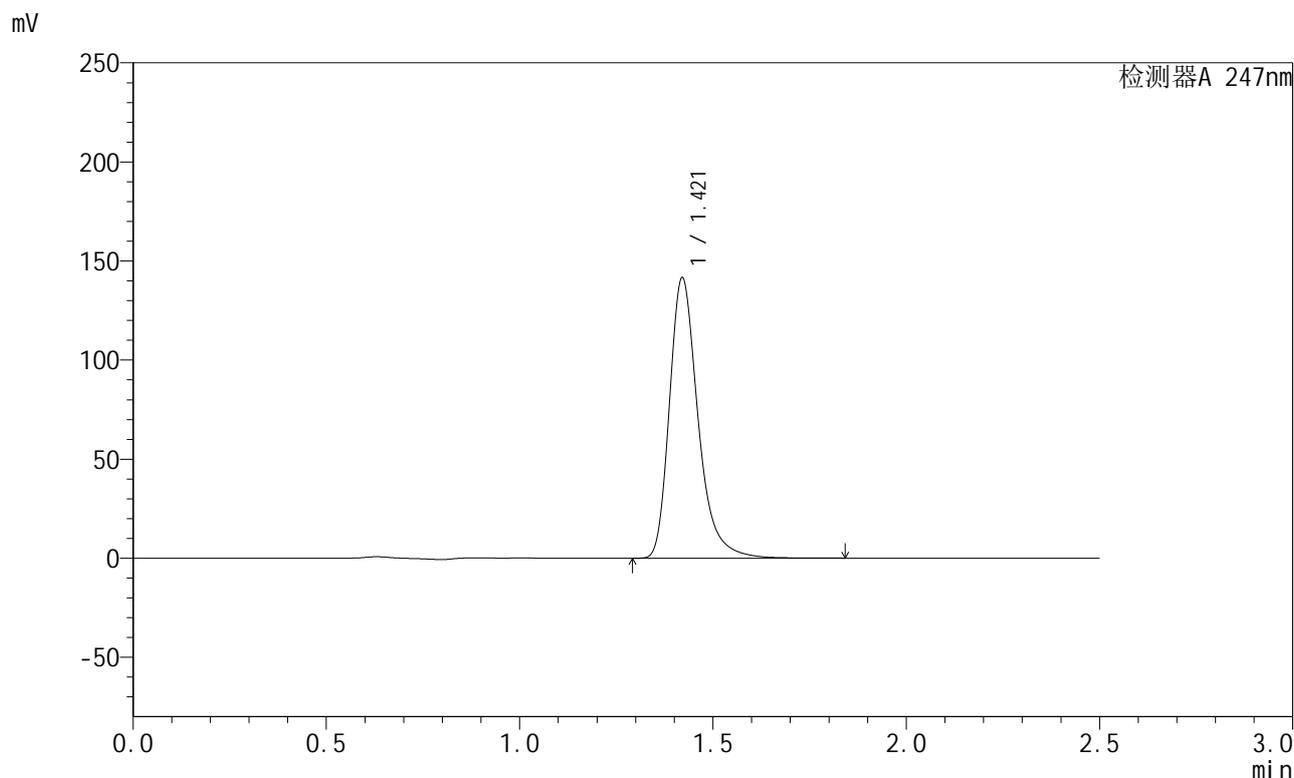
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.420	745319	100.000	144658	1880	1.307	--
总计		745319	100.000	144658			

图47 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定加速1月HPLC图谱
 自制品24041501-bz1批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-48/26-250-2 - zzp-24041501-bz1p-js1y-rcqx-40mg-pH6.8jz-jf50z-jx-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240521-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240521-FX275.lcb
 样品瓶号 : 1-52
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/21 13:29:57 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/05/22 09:06:23 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.421	728694	100.000	141427	1880	1.307	--
总计		728694	100.000	141427			

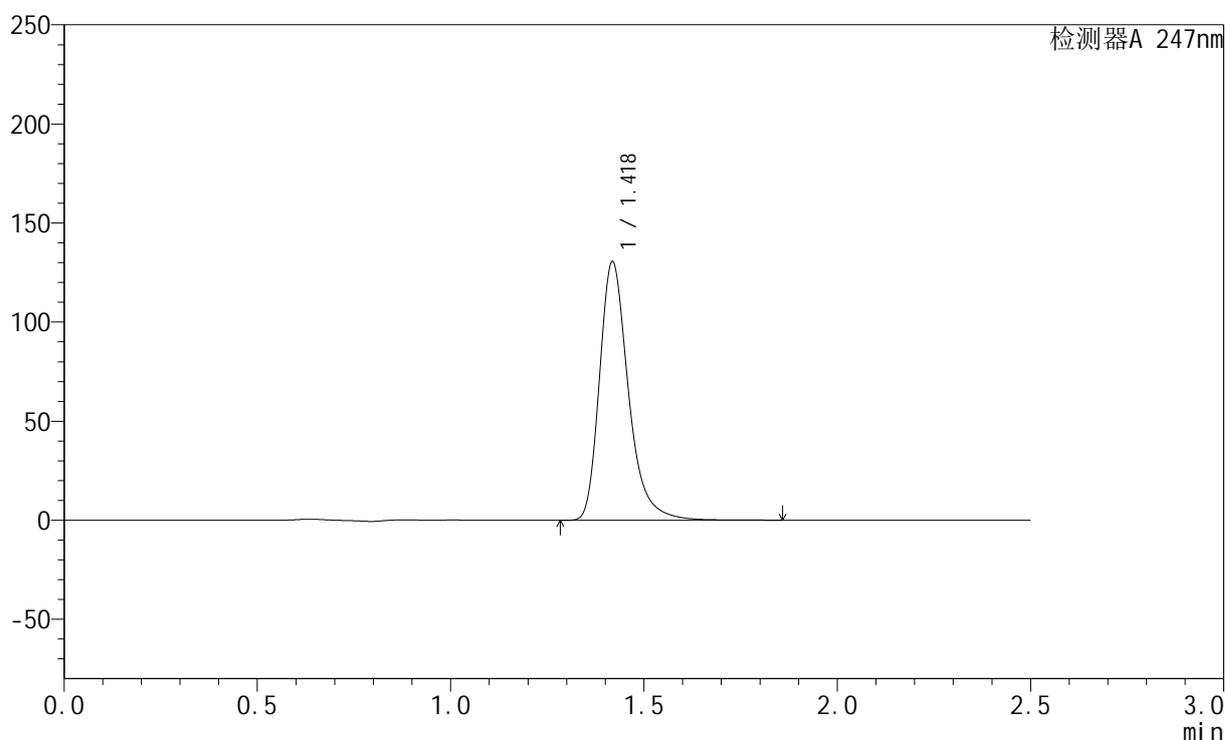
图48 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定加速1月HPLC图谱
 自制品24041501-bz1批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-48/26-251-2 - zzp-24041501-bz1p-js1y-rcqx-40mg-pH6.8jz-jf50z-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240521-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240521-FX275.lcb
 样品瓶号 : 1-27
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/21 13:32:50 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/22 09:06:26 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

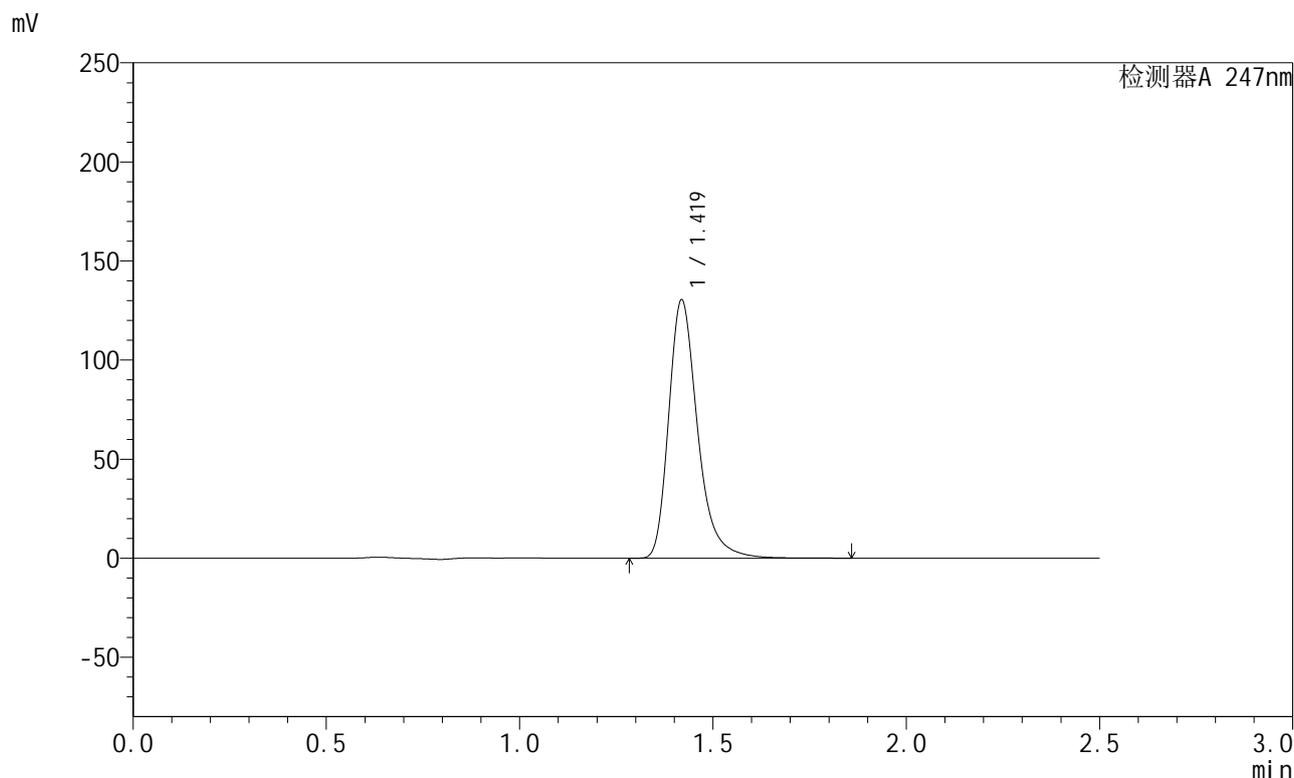
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.418	679703	100.000	129839	1830	1.307	--
总计		679703	100.000	129839			

图49 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定加速1月HPLC图谱
 自制品24041501-bz1批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
 对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-48/26-252-2 - zzp-24041501-bz1p-js1y-rcqx-40mg-pH6.8jz-jf50z-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240521-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240521-FX275.lcb
 样品瓶号 : 1-27
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/21 13:35:43 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/05/22 09:06:28 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.419	679215	100.000	129899	1829	1.306	--
总计		679215	100.000	129899			

图50 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定加速1月HPLC图谱
 自制品24041501-bz1批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
 对照品溶液-2-2



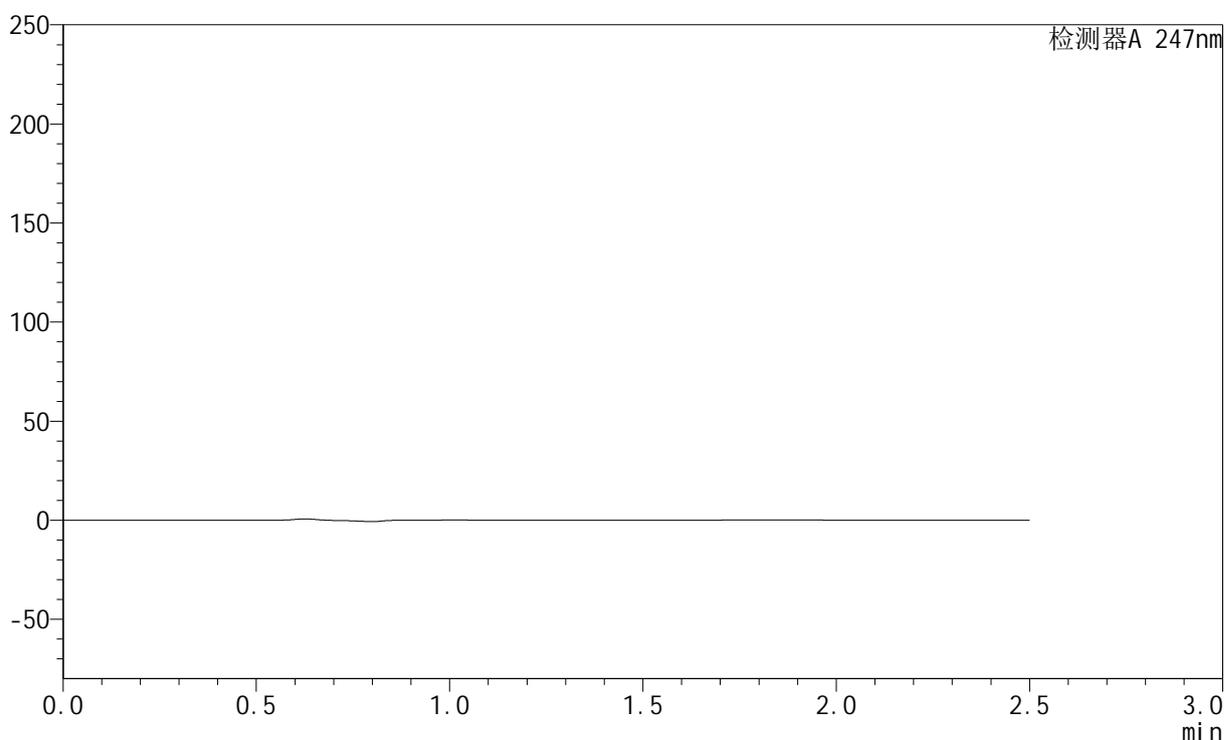
SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-48/26-253-2 - zzp-24041501-bz2p-js1y-rcqx-40mg-pH6.8jz-jf50z-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240521-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240521-FX275.lcb
 样品瓶号 : 2-9
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/21 13:38:37 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/22 09:06:31 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

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

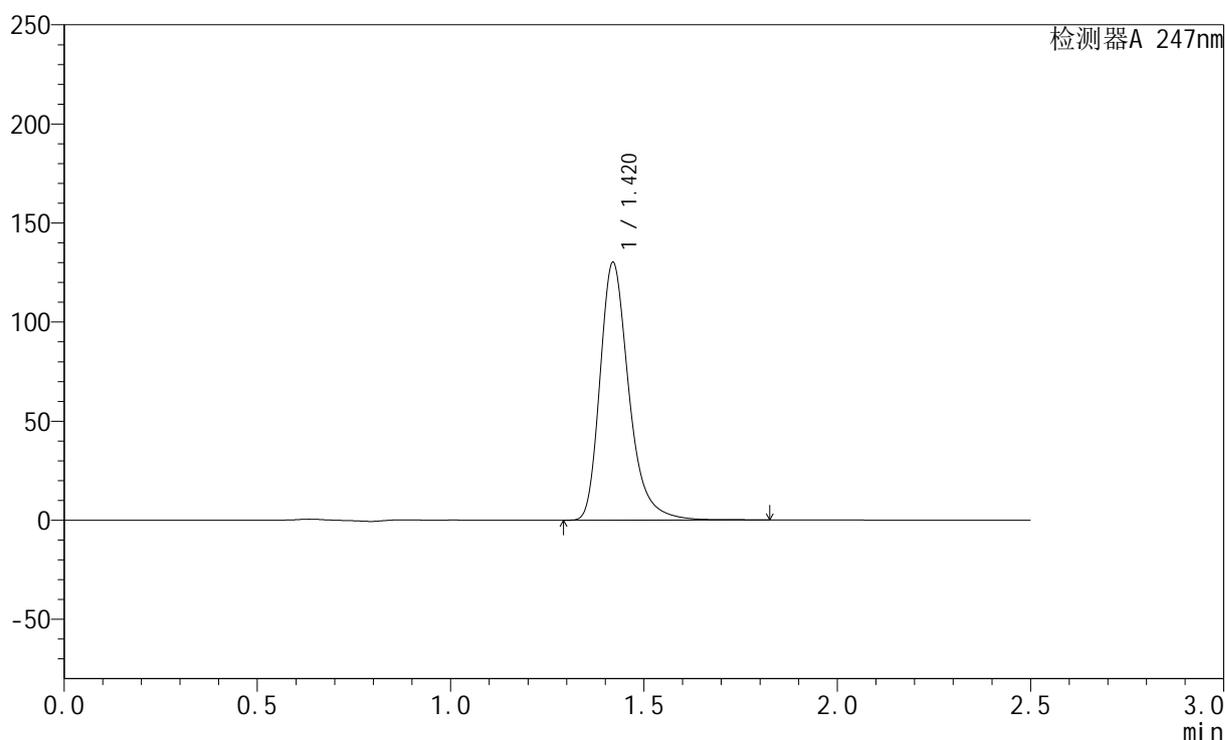
图51 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定加速1月HPLC图谱
 自制品24041501-bz2批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
 溶剂

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30 $^{\circ}$ C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-48/26-254-2 - zzp-24041501-bz2p-jsly-rcqx-40mg-pH6.8jz-jf50z-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240521-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240521-FX275.lcb
 样品瓶号 : 2-18
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/21 13:41:30 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/22 09:06:34 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

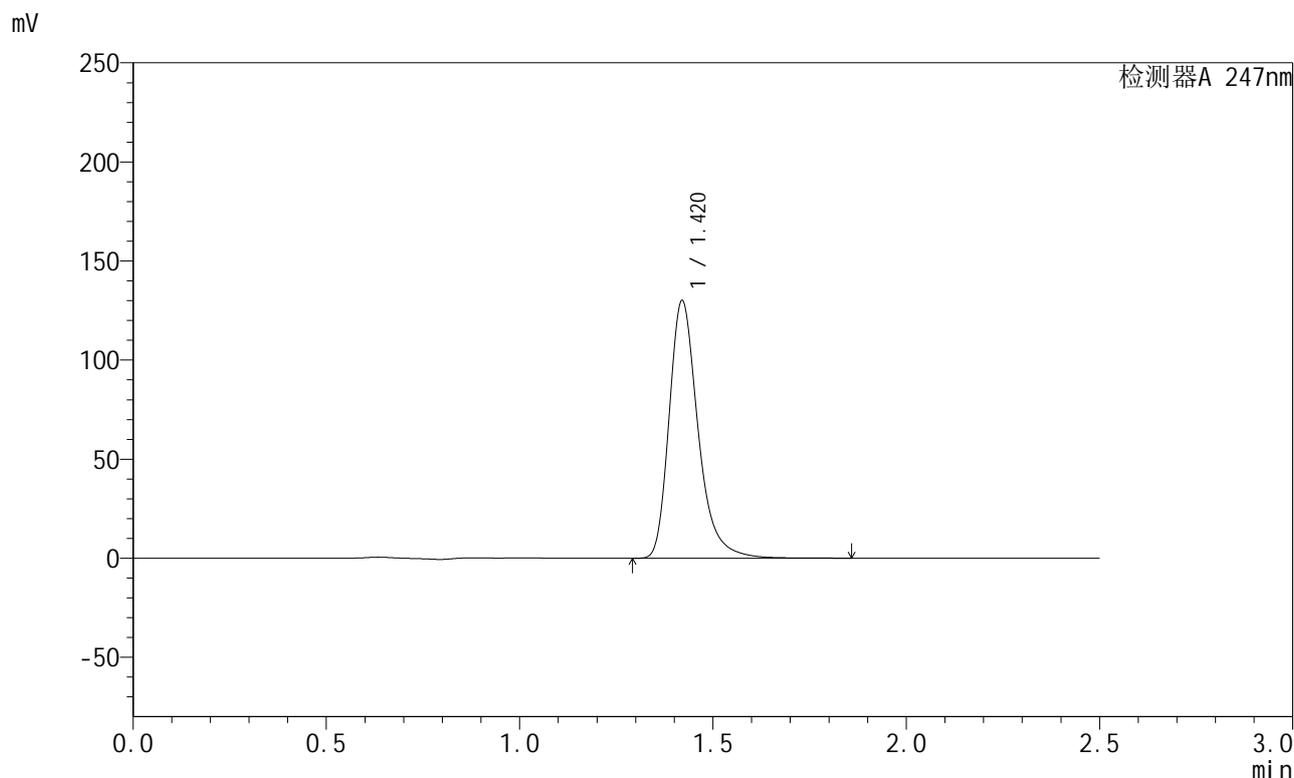
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.420	677018	100.000	129828	1831	1.303	--
总计		677018	100.000	129828			

图52 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定加速1月HPLC图谱
 自制品24041501-bz2批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-48/26-255-2 - zzp-24041501-bz2p-jsly-rcqx-40mg-pH6.8jz-jf50z-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240521-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240521-FX275.lcb
 样品瓶号 : 2-18
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/21 13:44:23 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/22 09:06:36 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.420	677858	100.000	129877	1831	1.305	--
总计		677858	100.000	129877			

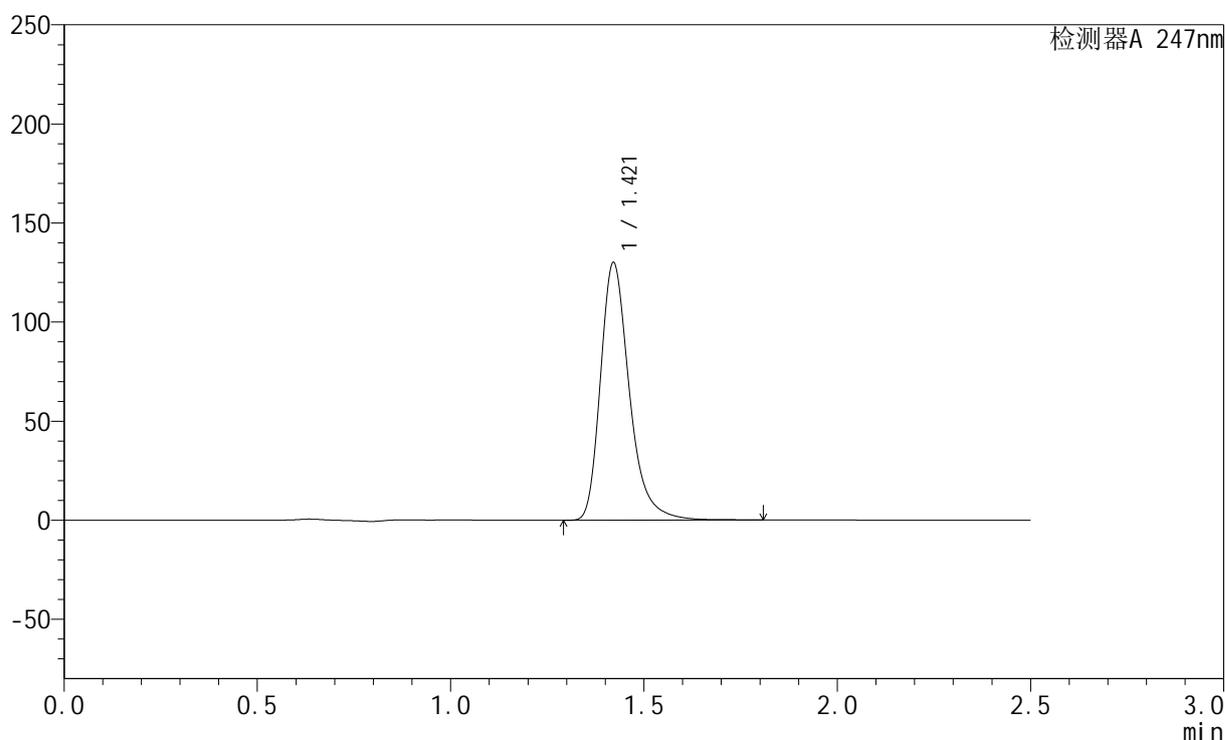
图53 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定加速1月HPLC图谱
自制品24041501-bz2批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-48/26-256-2 - zzp-24041501-bz2p-jsly-rcqx-40mg-pH6.8jz-jf50z-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240521-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240521-FX275.lcb
 样品瓶号 : 2-18
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/21 13:47:17 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/22 09:06:39 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

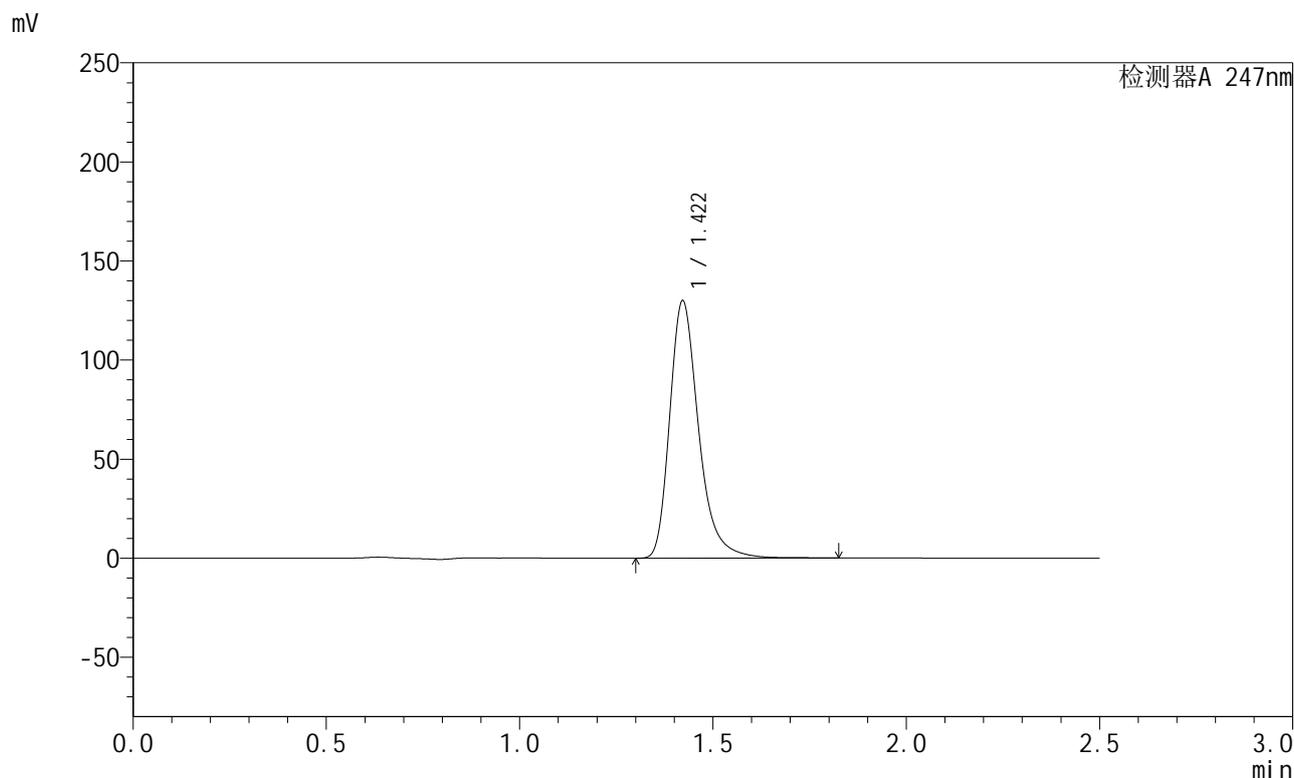
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.421	676662	100.000	129934	1832	1.302	--
总计		676662	100.000	129934			

图54 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定加速1月HPLC图谱
 自制品24041501-bz2批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-3

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-48/26-257-2 - zzp-24041501-bz2p-jsly-rcqx-40mg-pH6.8jz-jf50z-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240521-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240521-FX275.lcb
 样品瓶号 : 2-18
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/21 13:50:11 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/05/22 09:06:41 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

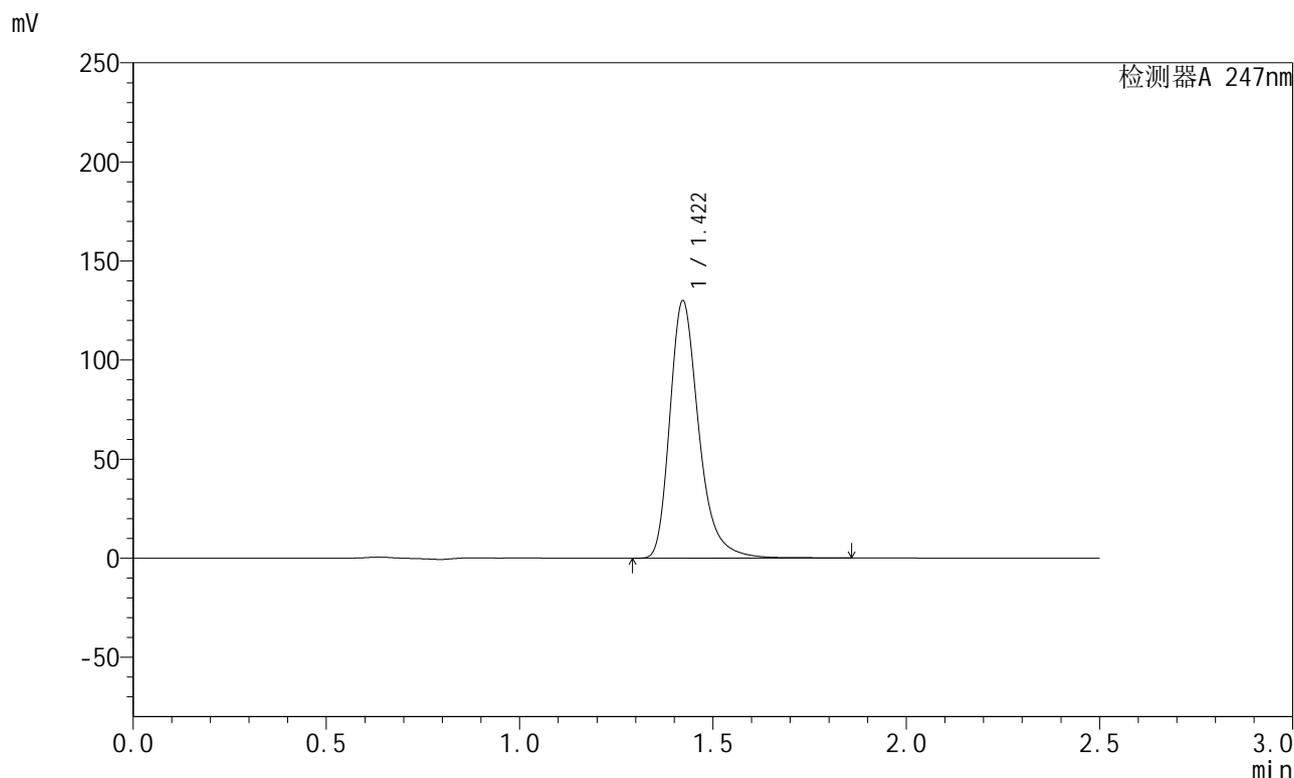
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.422	676623	100.000	129892	1833	1.302	--
总计		676623	100.000	129892			

图55 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定加速1月HPLC图谱
自制品24041501-bz2批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-48/26-258-2 - zzp-24041501-bz2p-jsly-rcqx-40mg-pH6.8jz-jf50z-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240521-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240521-FX275.lcb
 样品瓶号 : 2-18
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/21 13:53:05 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/22 09:06:44 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

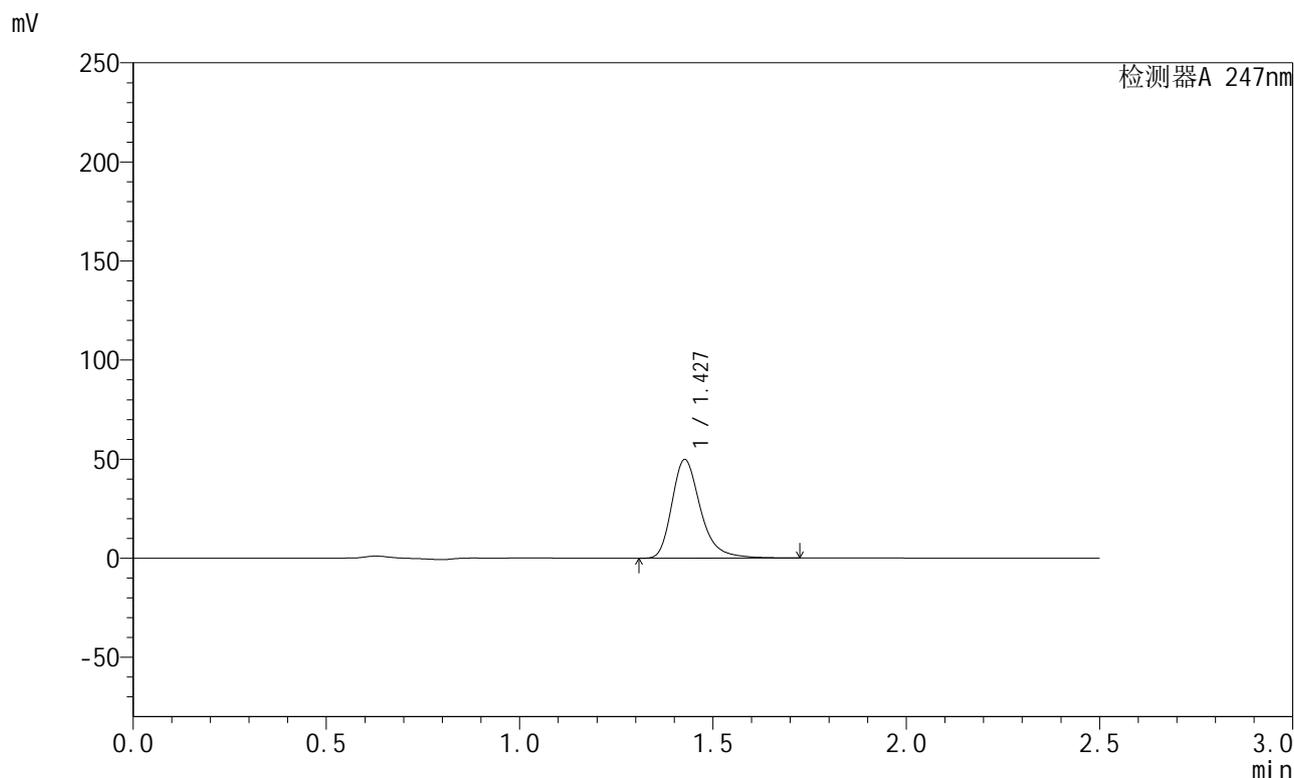
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.422	677319	100.000	129870	1832	1.303	--
总计		677319	100.000	129870			

图56 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定加速1月HPLC图谱
自制品24041501-bz2批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
对照品溶液-1-5

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-48/26-259-2 - zzp-24041501-bz2p-js1y-rcqx-40mg-pH6.8jz-jf50z-5min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240521-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240521-FX275.lcb
 样品瓶号 : 2-1
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/21 13:55:58 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/22 09:06:47 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.427	256670	100.000	49556	1881	1.299	--
总计		256670	100.000	49556			

图57 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定加速1月HPLC图谱
 自制品24041501-bz2批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片1
 供试品溶液-1

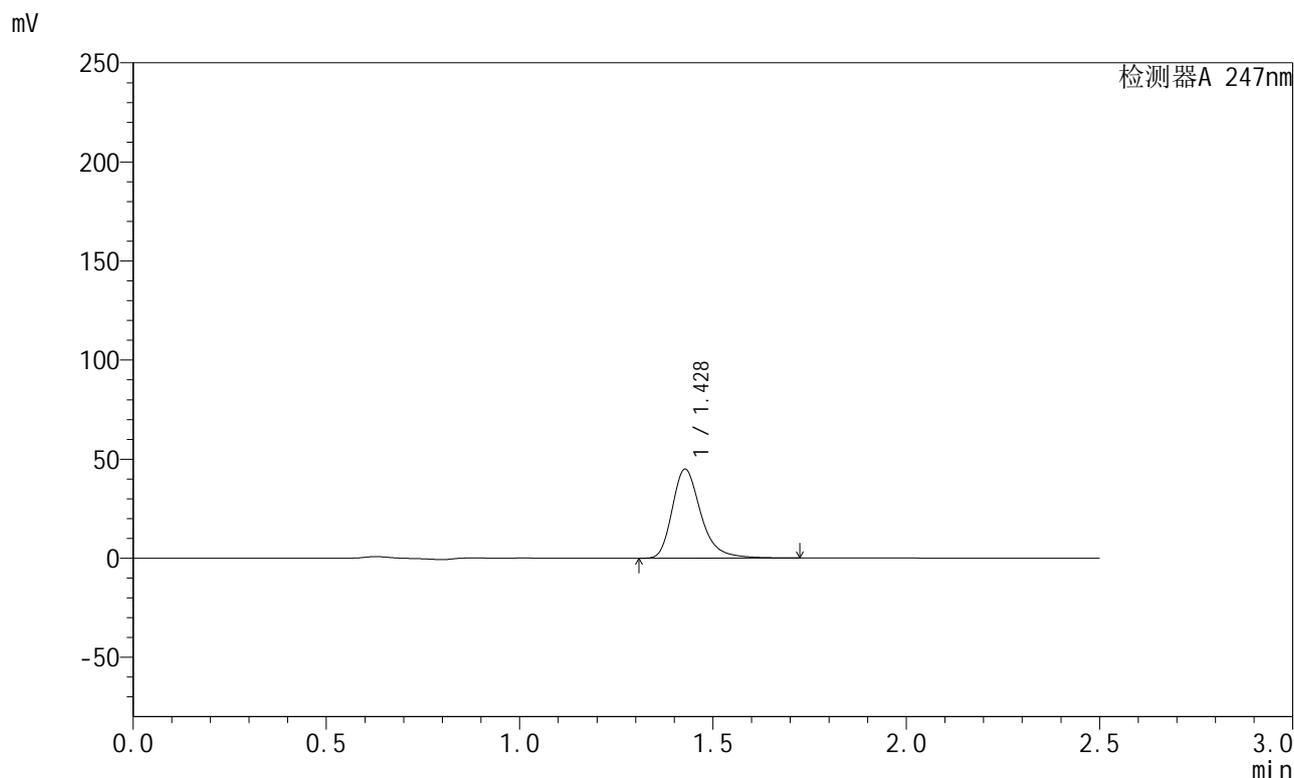


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-48/26-260-2 - zzp-24041501-bz2p-js1y-rcqx-40mg-pH6.8jz-jf50z-5min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240521-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240521-FX275.lcb
 样品瓶号 : 2-10
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/21 13:58:51 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/22 09:06:49 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

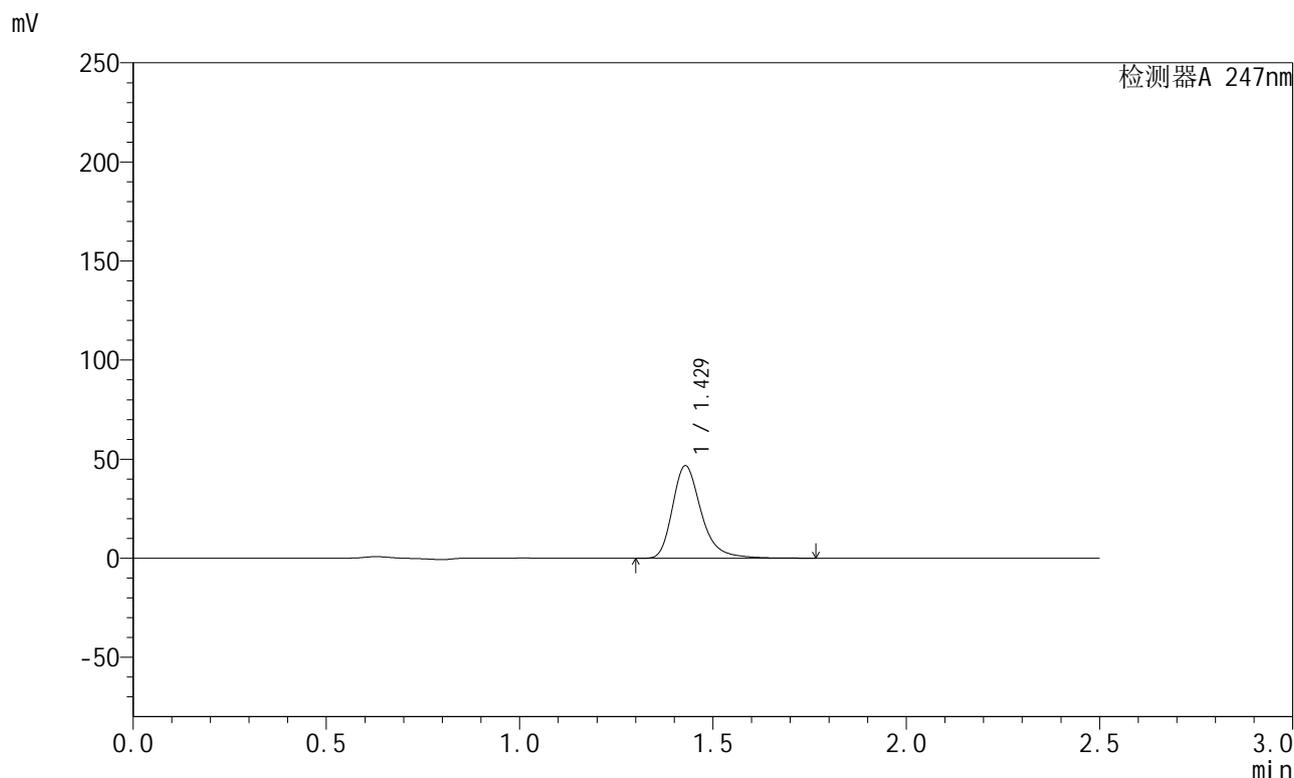
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.428	231547	100.000	44815	1884	1.298	--
总计		231547	100.000	44815			

图58 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定加速1月HPLC图谱
 自制品24041501-bz2批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-48/26-261-2 - zzp-24041501-bz2p-js1y-rcqx-40mg-pH6.8jz-jf50z-5min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240521-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240521-FX275.lcb
 样品瓶号 : 2-19
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/21 14:01:44 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/22 09:06:52 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.429	241674	100.000	46644	1881	1.302	--
总计		241674	100.000	46644			

图59 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定加速1月HPLC图谱
 自制品24041501-bz2批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片3
 供试品溶液-1

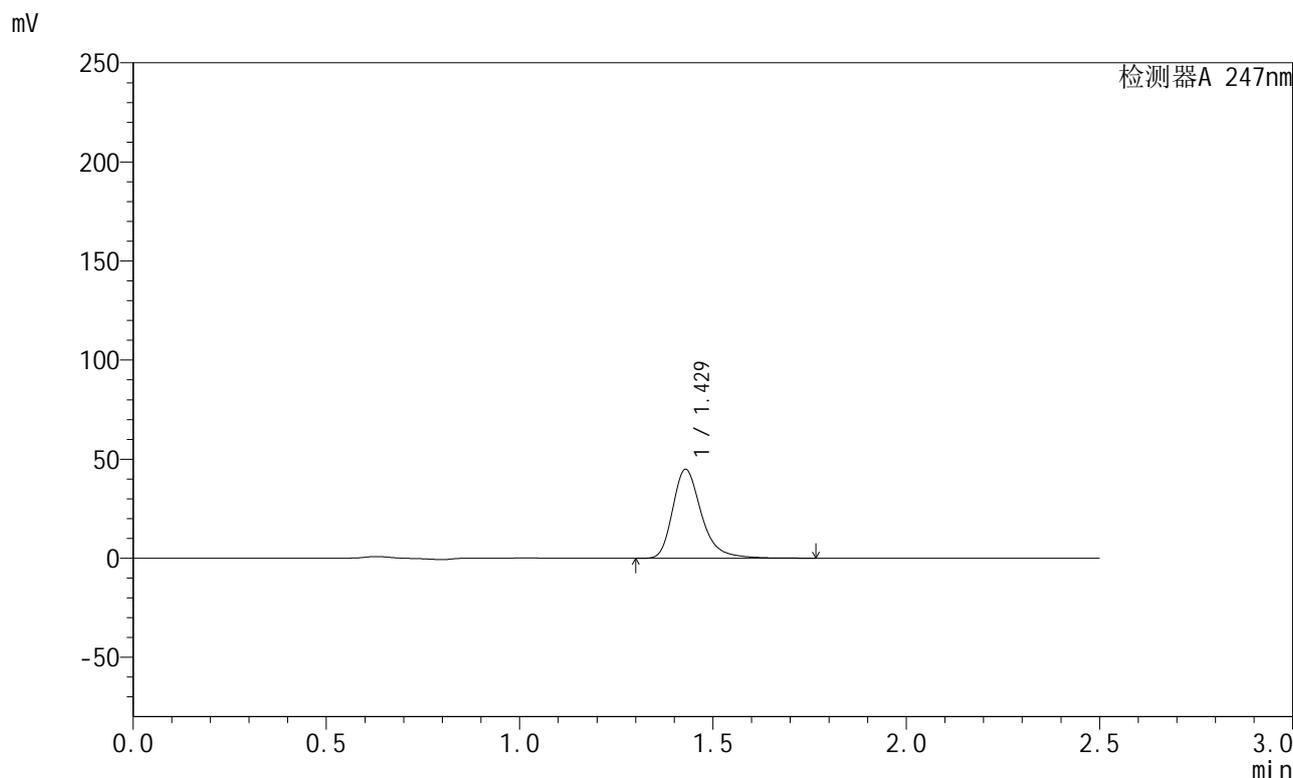


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-48/26-262-2 - zzp-24041501-bz2p-js1y-rcqx-40mg-pH6.8jz-jf50z-5min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240521-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240521-FX275.lcb
 样品瓶号 : 2-28
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/21 14:04:37 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/22 09:06:54 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

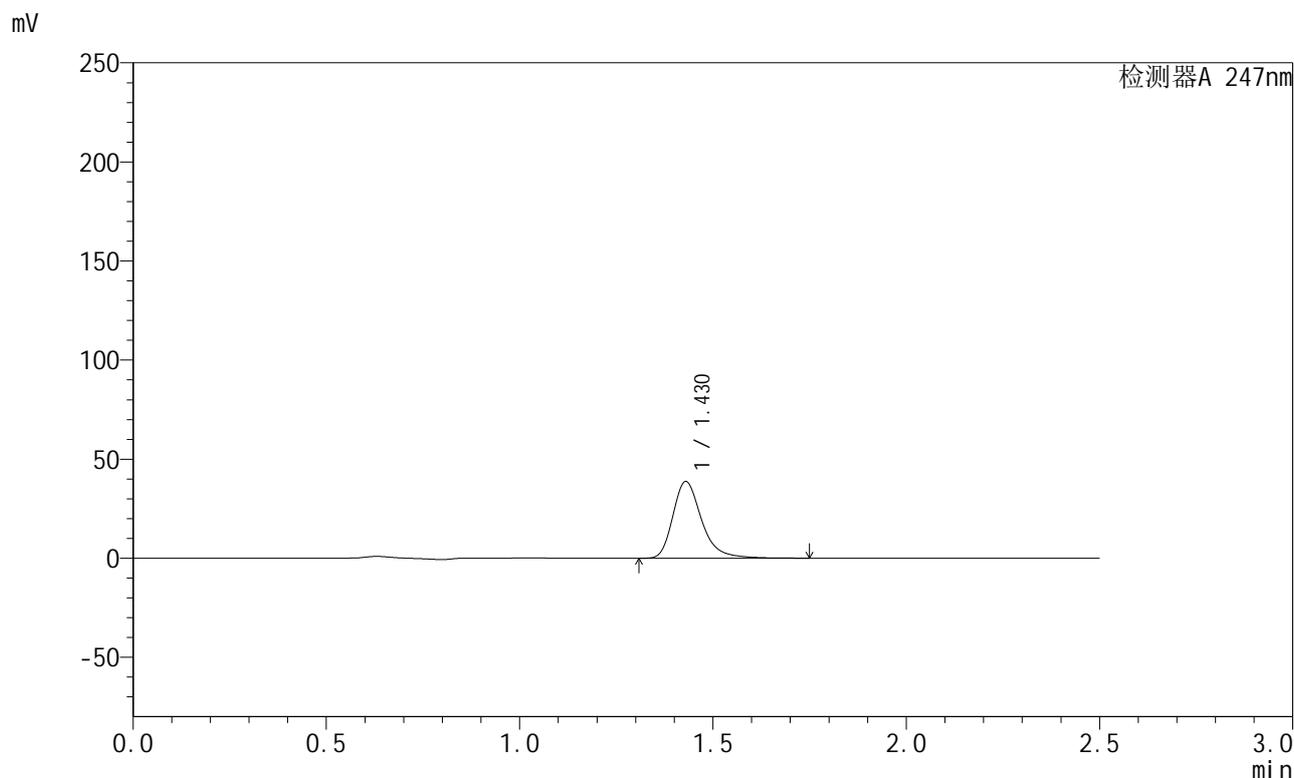
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.429	232419	100.000	44875	1881	1.302	--
总计		232419	100.000	44875			

图60 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定加速1月HPLC图谱
 自制品24041501-bz2批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-48/26-263-2 - zzp-24041501-bz2p-js1y-rcqx-40mg-pH6.8jz-jf50z-5min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240521-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240521-FX275.lcb
 样品瓶号 : 2-37
 进样体积 : 10 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/21 14:07:30 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/22 09:06:57 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

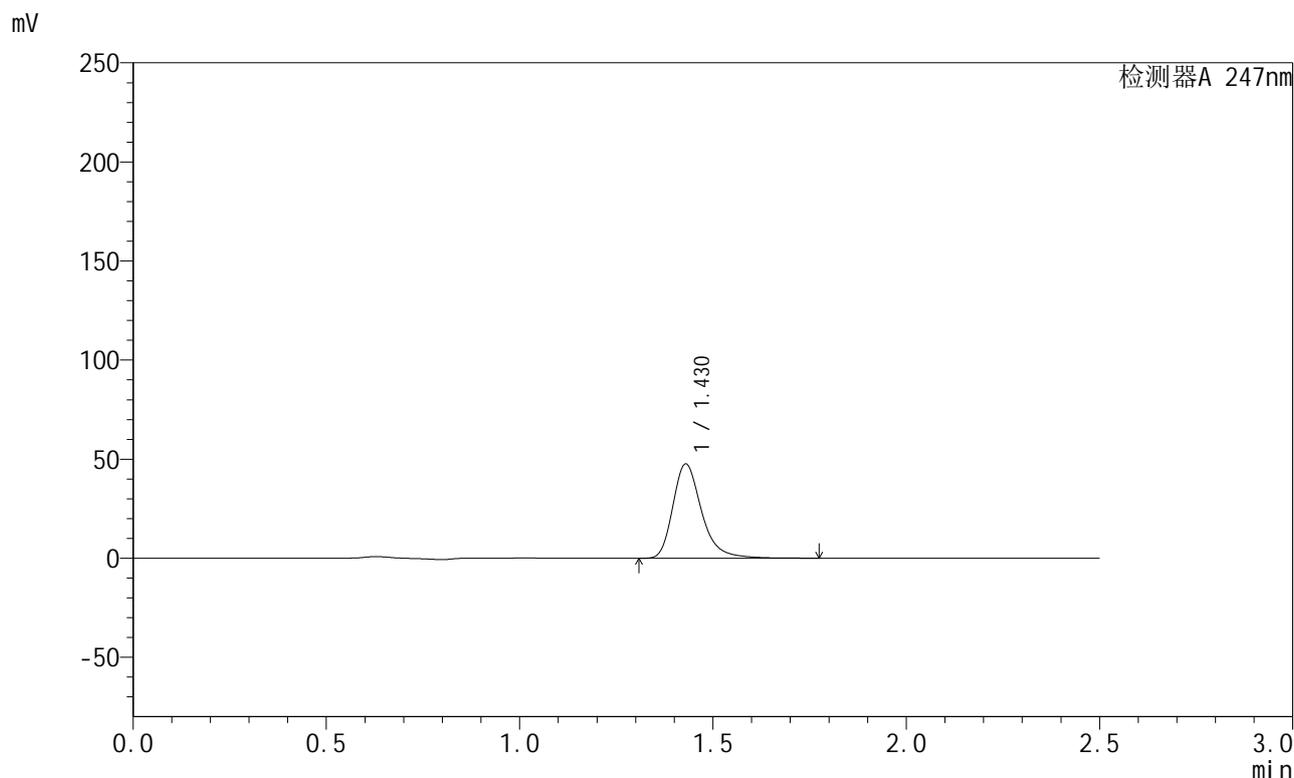
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.430	200177	100.000	38691	1882	1.301	--
总计		200177	100.000	38691			

图61 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定加速1月HPLC图谱
 自制品24041501-bz2批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-48/26-264-2 - zzp-24041501-bz2p-js1y-rcqx-40mg-pH6.8jz-jf50z-5min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240521-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240521-FX275.lcb
 样品瓶号 : 2-46
 进样体积 : 10 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/21 14:10:23 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/22 09:07:00 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

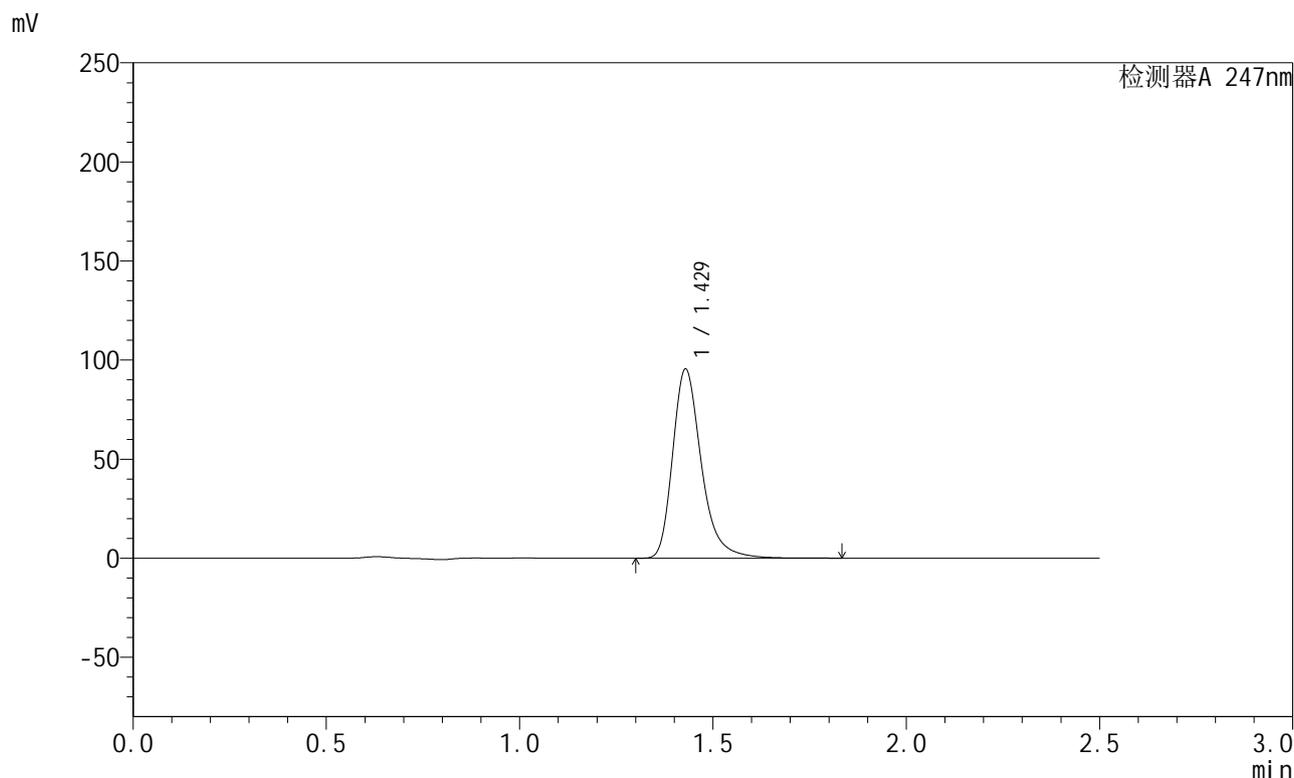
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.430	246387	100.000	47598	1882	1.300	--
总计		246387	100.000	47598			

图62 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定加速1月HPLC图谱
 自制品24041501-bz2批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-48/26-265-2 - zzp-24041501-bz2p-js1y-rcqx-40mg-pH6.8jz-jf50z-10min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240521-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240521-FX275.lcb
 样品瓶号 : 2-2
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/21 14:13:16 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/22 09:07:02 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.429	493780	100.000	95390	1882	1.302	--
总计		493780	100.000	95390			

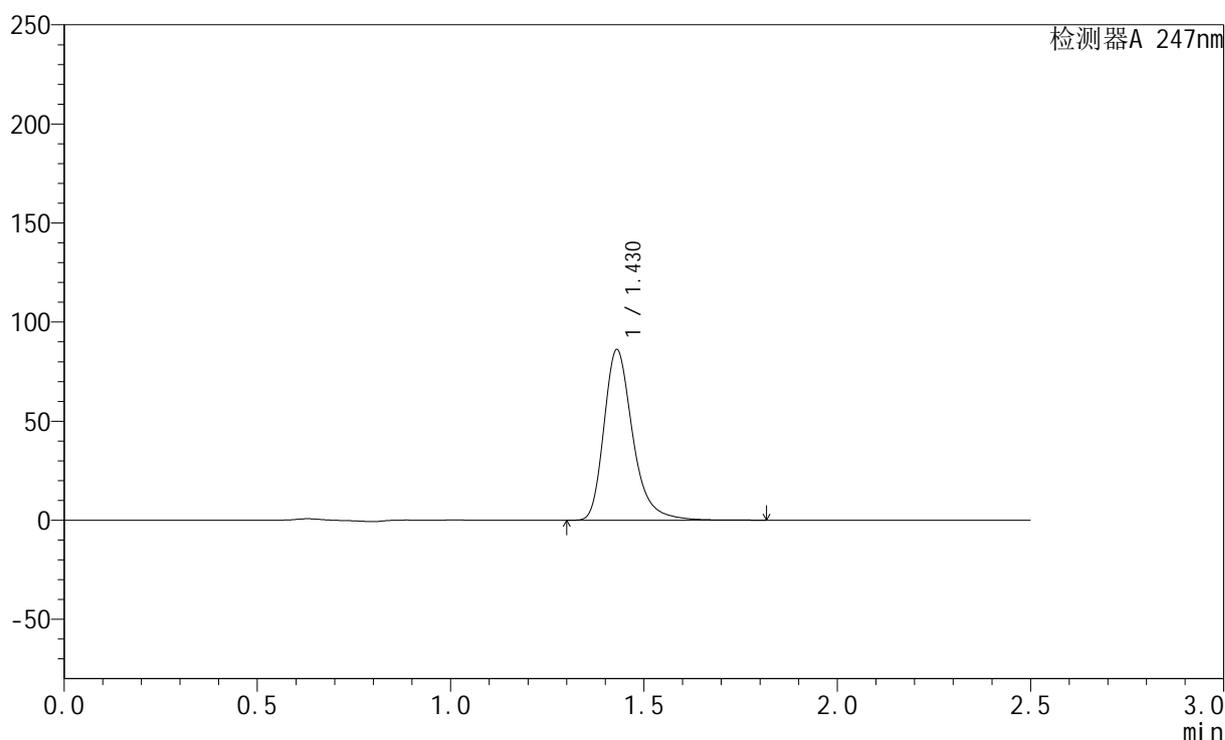
图63 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定加速1月HPLC图谱
 自制品24041501-bz2批(40mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-10min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-48/26-266-2 - zzp-24041501-bz2p-js1y-rcqx-40mg-pH6.8jz-jf50z-10min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240521-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240521-FX275.lcb
 样品瓶号 : 2-11
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/21 14:16:09 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/22 09:07:05 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.430	445767	100.000	86120	1883	1.302	--
总计		445767	100.000	86120			

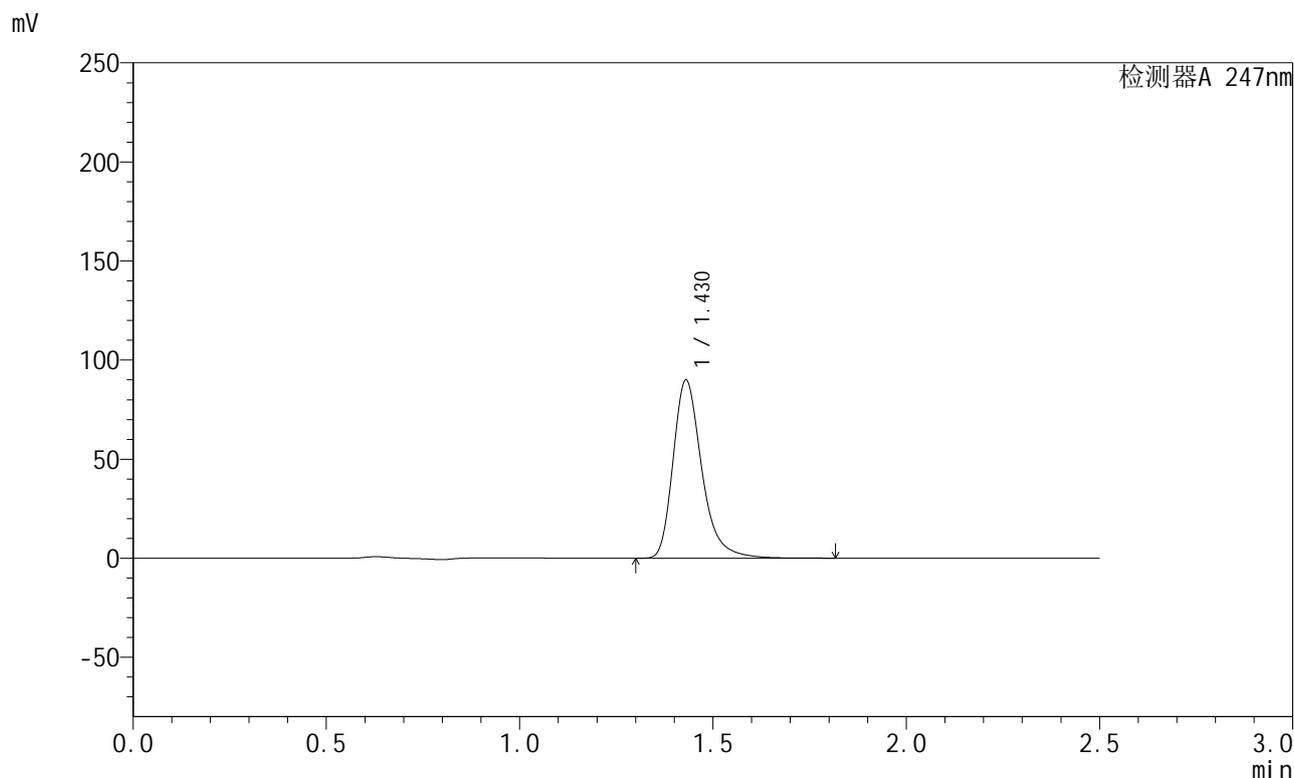
图64 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定加速1月HPLC图谱
 自制品24041501-bz2批(40mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-10min-片2
 供试品溶液-1

SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-48/26-267-2 - zzp-24041501-bz2p-js1y-rcqx-40mg-pH6.8jz-jf50z-10min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240521-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240521-FX275.lcb
 样品瓶号 : 2-20
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/21 14:19:02 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/22 09:07:07 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

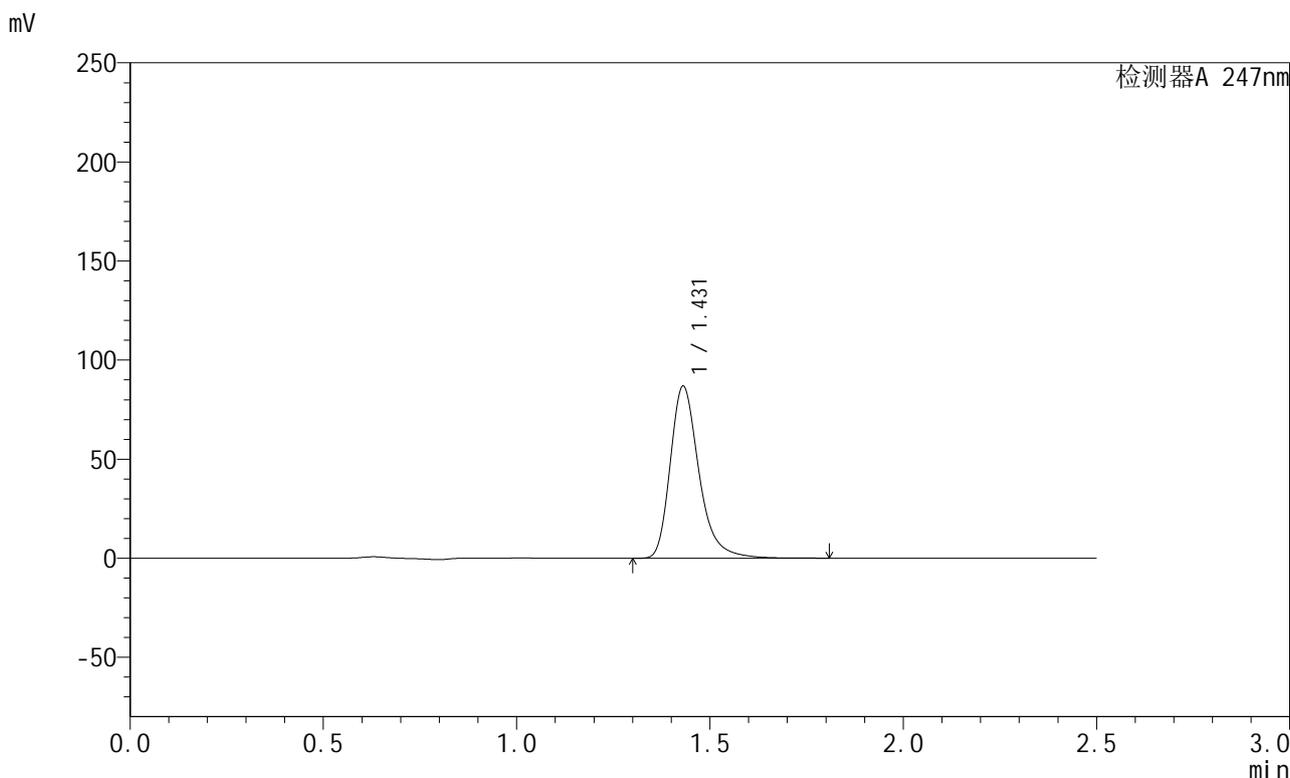
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.430	465418	100.000	89887	1882	1.302	--
总计		465418	100.000	89887			

图65 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定加速1月HPLC图谱
 自制品24041501-bz2批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-48/26-268-2 - zzp-24041501-bz2p-js1y-rcqx-40mg-pH6.8jz-jf50z-10min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240521-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240521-FX275.lcb
 样品瓶号 : 2-29
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/21 14:21:55 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/22 09:07:10 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

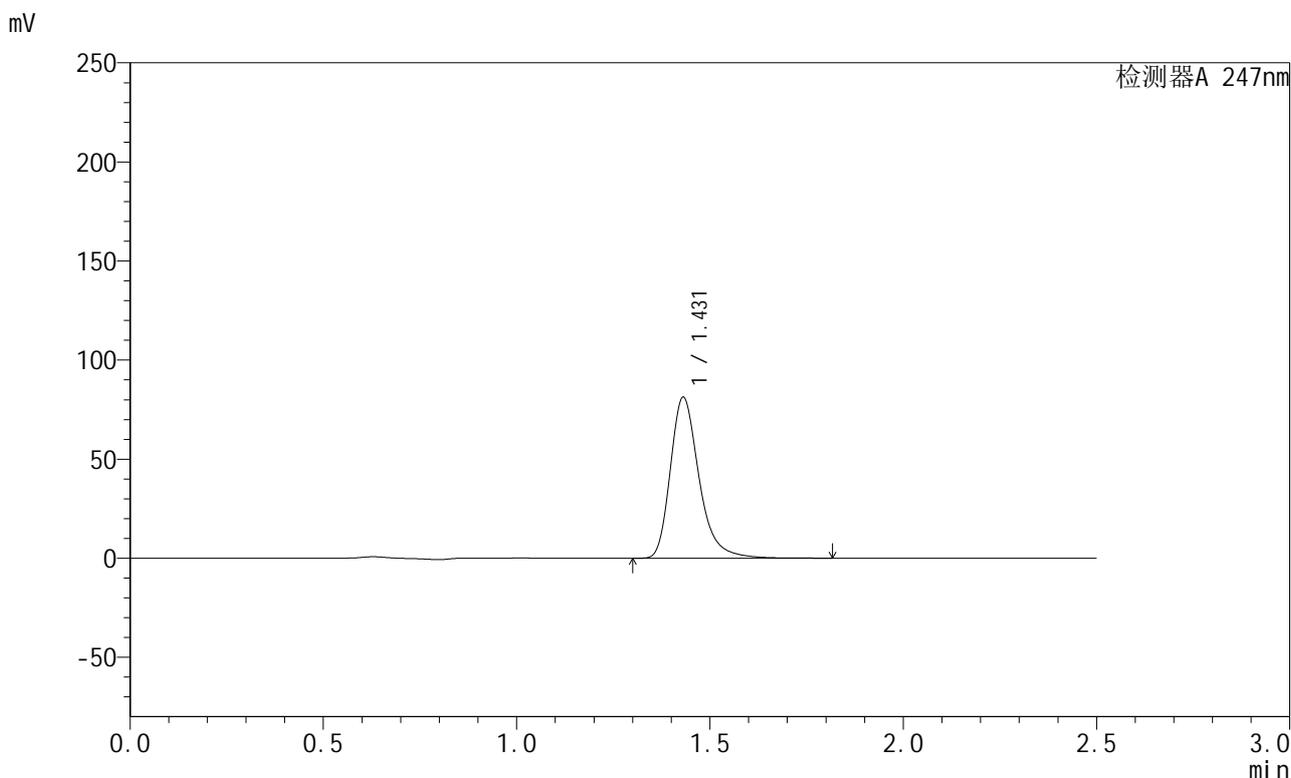
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.431	449886	100.000	86839	1880	1.302	--
总计		449886	100.000	86839			

图66 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定加速1月HPLC图谱
 自制品24041501-bz2批(40mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-10min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-48/26-269-2 - zzp-24041501-bz2p-js1y-rcqx-40mg-pH6.8jz-jf50z-10min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240521-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240521-FX275.lcb
 样品瓶号 : 2-38
 进样体积 : 10 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/21 14:24:48 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/22 09:07:13 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

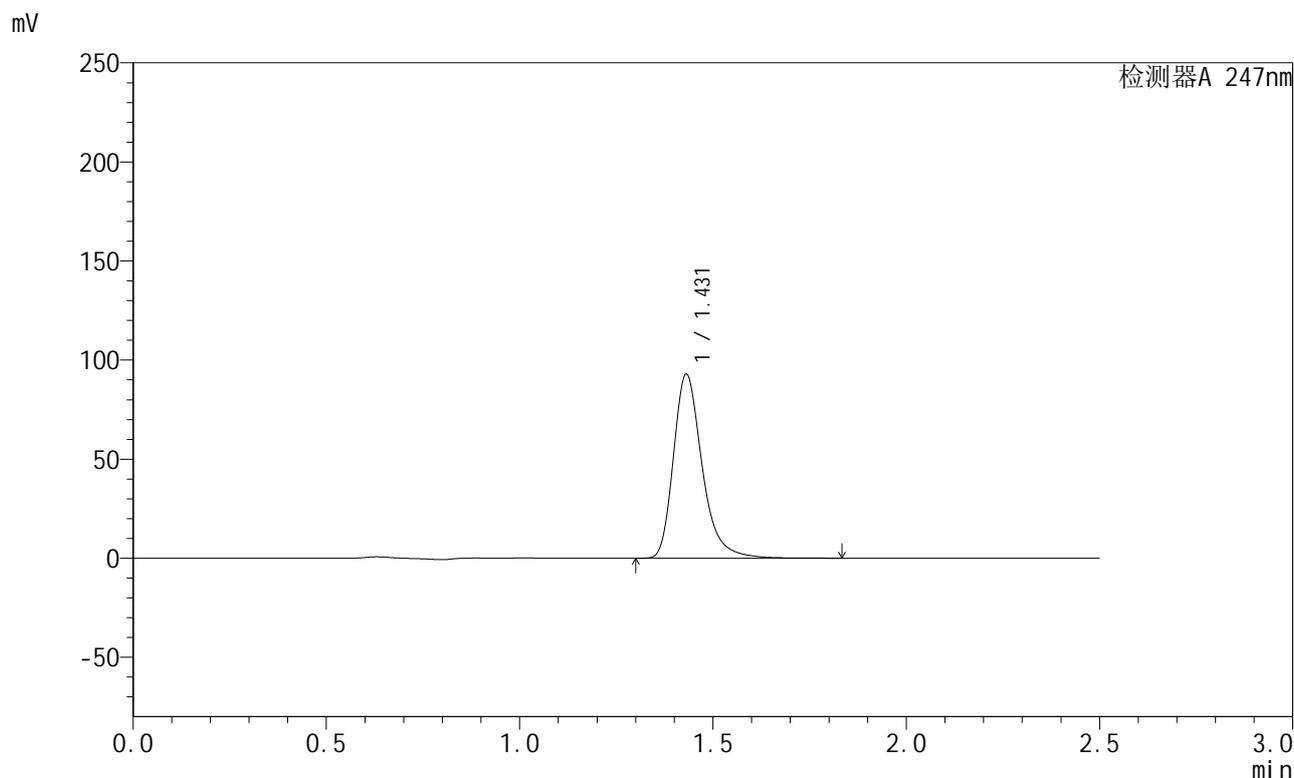
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.431	420912	100.000	81233	1879	1.302	--
总计		420912	100.000	81233			

图67 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定加速1月HPLC图谱
 自制品24041501-bz2批(40mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-10min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-48/26-270-2 - zzp-24041501-bz2p-js1y-rcqx-40mg-pH6.8jz-jf50z-10min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240521-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240521-FX275.lcb
 样品瓶号 : 2-47
 进样体积 : 10 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/21 14:27:42 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/22 09:07:15 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

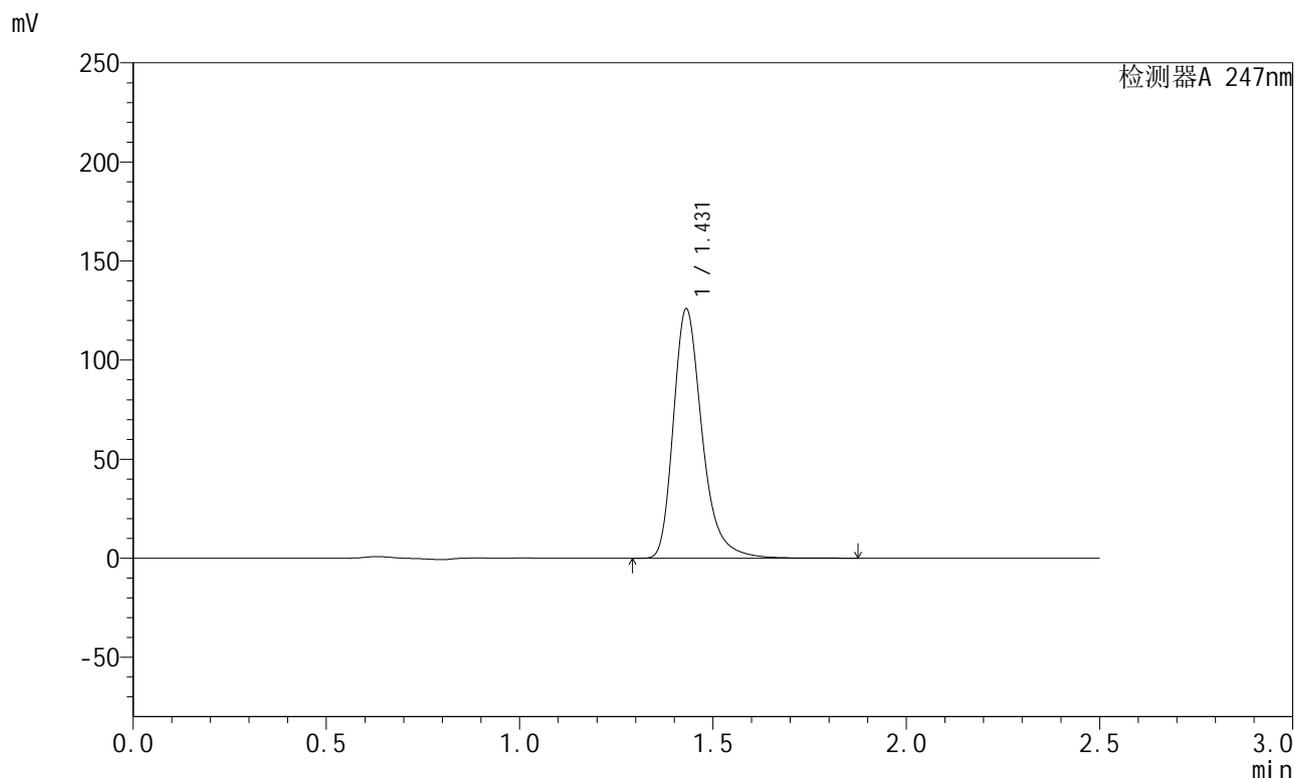
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.431	481082	100.000	92807	1883	1.303	--
总计		481082	100.000	92807			

图68 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定加速1月HPLC图谱
 自制品24041501-bz2批(40mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-10min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-48/26-271-2 - zzp-24041501-bz2p-jsly-rcqx-40mg-pH6.8jz-jf50z-15min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240521-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240521-FX275.lcb
 样品瓶号 : 2-3
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/21 14:30:34 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/05/22 09:07:18 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

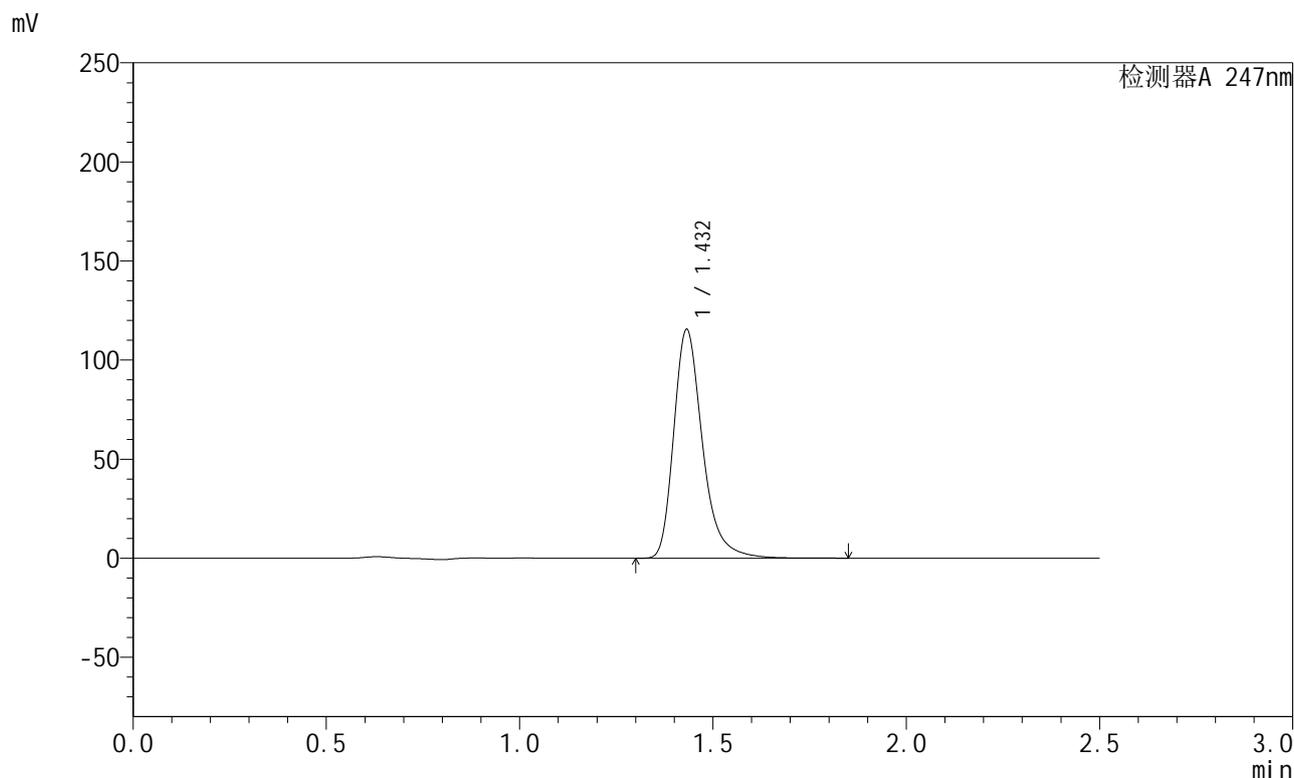
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.431	651961	100.000	125866	1884	1.304	--
总计		651961	100.000	125866			

图69 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定加速1月HPLC图谱
 自制品24041501-bz2批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-48/26-272-2 - zzp-24041501-bz2p-jsly-rcqx-40mg-pH6.8jz-jf50z-15min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240521-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240521-FX275.lcb
 样品瓶号 : 2-12
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/21 14:33:27 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/22 09:07:20 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.432	598029	100.000	115261	1885	1.304	--
总计		598029	100.000	115261			

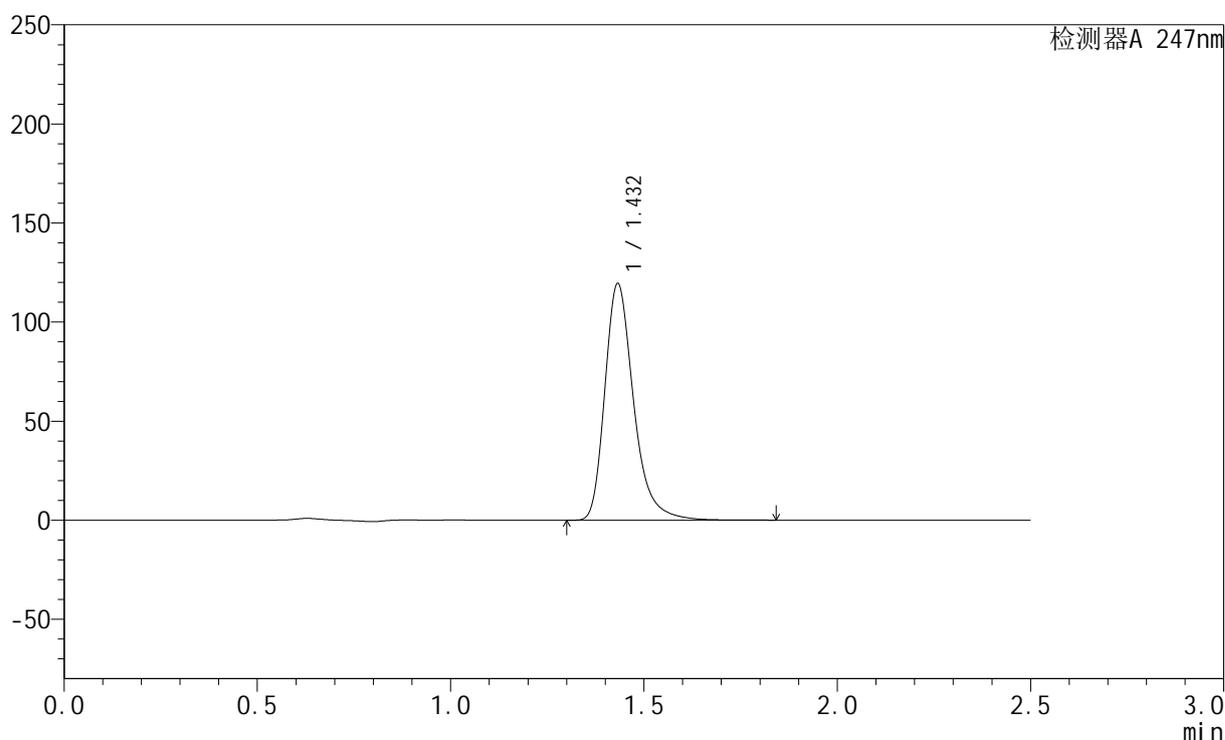
图70 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定加速1月HPLC图谱
 自制品24041501-bz2批(40mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-15min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30 $^{\circ}$ C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-48/26-273-2 - zzp-24041501-bz2p-jsly-rcqx-40mg-pH6.8jz-jf50z-15min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240521-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240521-FX275.lcb
 样品瓶号 : 2-21
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/21 14:36:20 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/22 09:07:23 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.432	618966	100.000	119199	1883	1.304	--
总计		618966	100.000	119199			

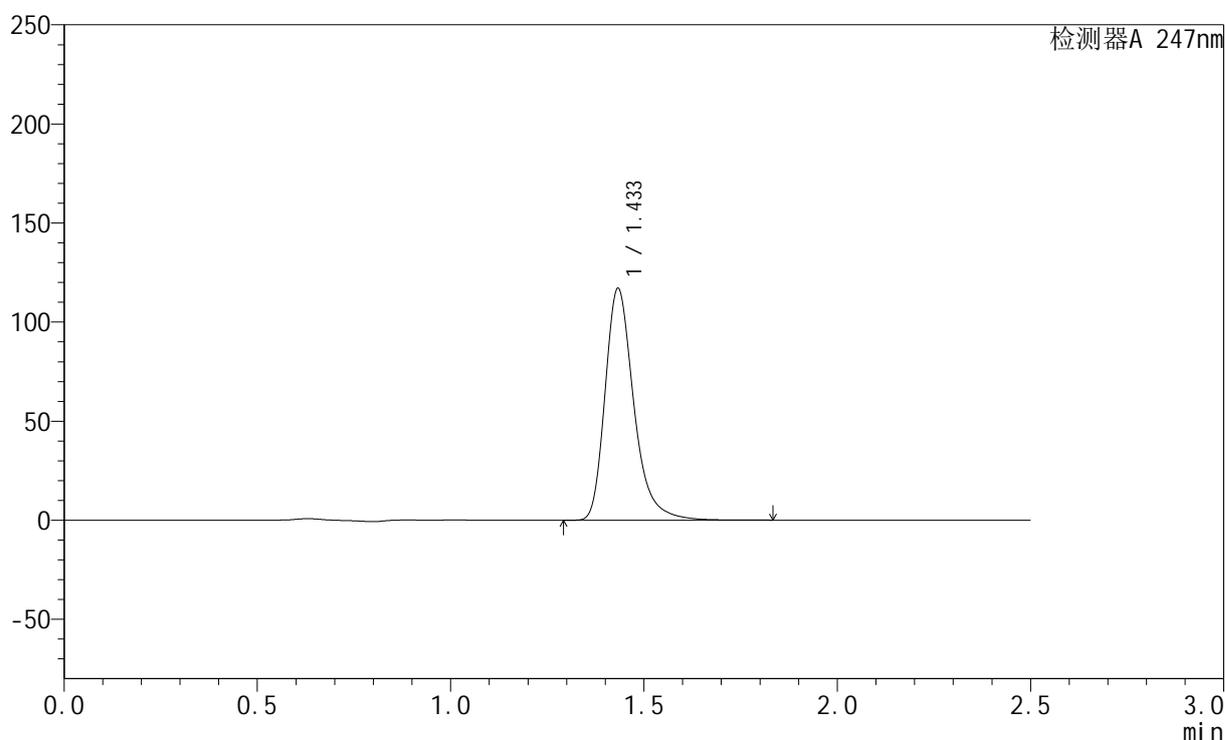
图71 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定加速1月HPLC图谱
 自制品24041501-bz2批(40mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-15min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30 $^{\circ}$ C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-48/26-274-2 - zzp-24041501-bz2p-jsly-rcqx-40mg-pH6.8jz-jf50z-15min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240521-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240521-FX275.lcb
 样品瓶号 : 2-30
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/21 14:39:14 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/22 09:07:26 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

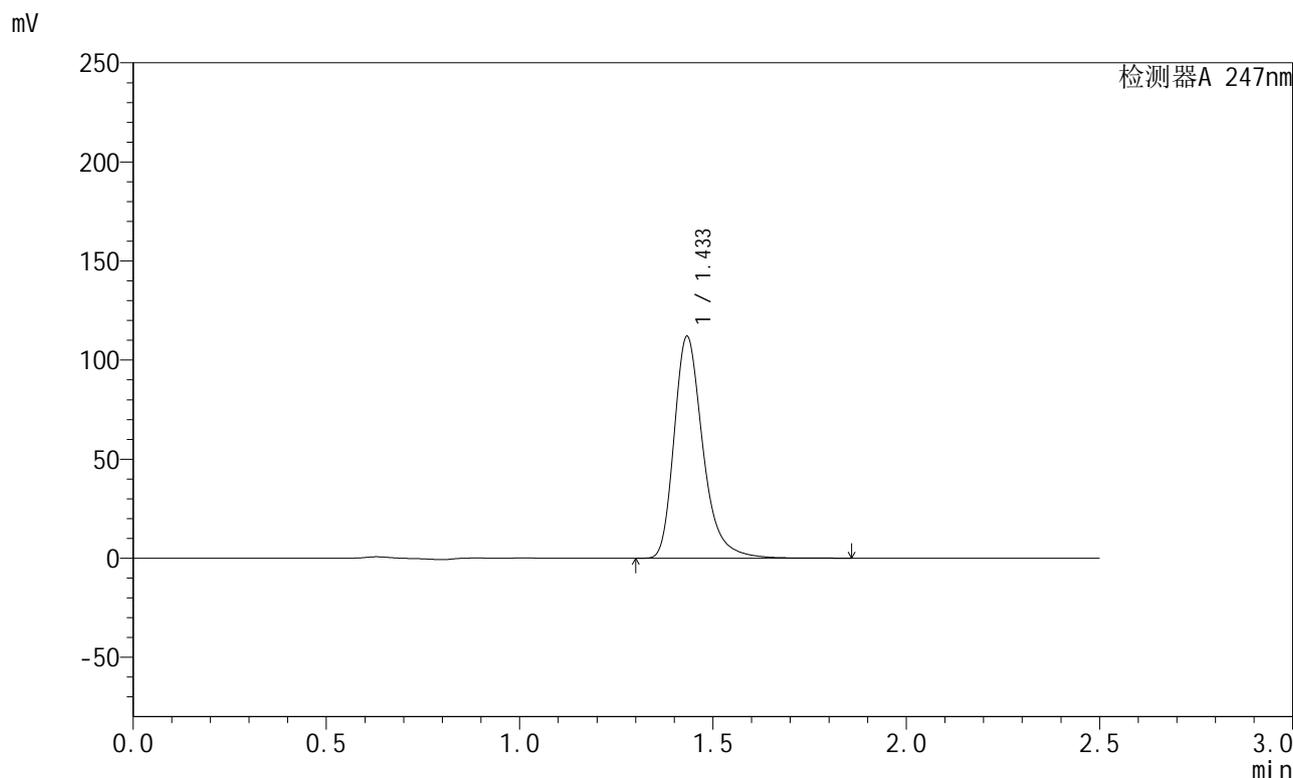
检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.433	606189	100.000	116559	1884	1.305	--
总计		606189	100.000	116559			

<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 - 0-48/26-275-2 - zzp-24041501-bz2p-jsly-rcqx-40mg-pH6.8jz-jf50z-15min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240521-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240521-FX275.lcb
 样品瓶号 : 2-39
 进样体积 : 10 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/21 14:42:06 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/22 09:07:28 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

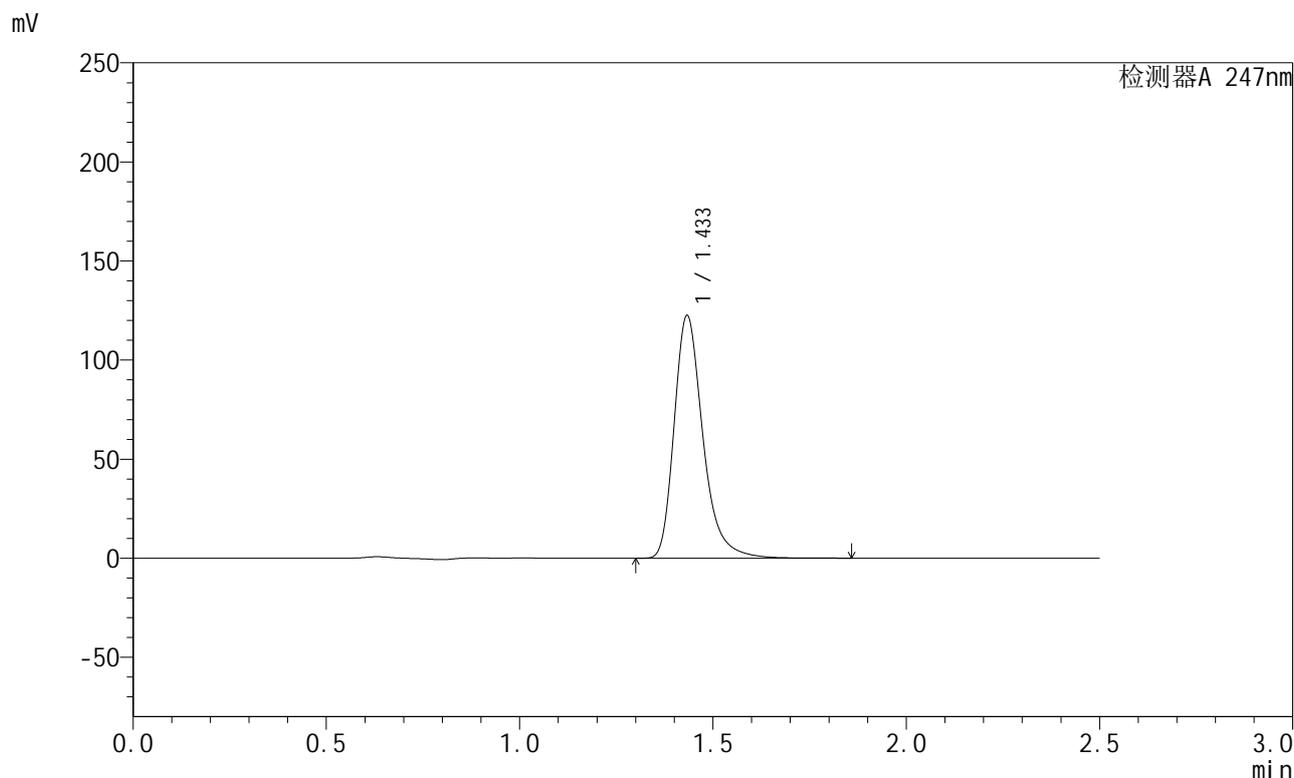
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.433	580636	100.000	111557	1883	1.304	--
总计		580636	100.000	111557			

图73 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定加速1月HPLC图谱
 自制品24041501-bz2批(40mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-15min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-48/26-276-2 - zzp-24041501-bz2p-jsly-rcqx-40mg-pH6.8jz-jf50z-15min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240521-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240521-FX275.lcb
 样品瓶号 : 2-48
 进样体积 : 10 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/21 14:45:00 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/22 09:07:31 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.433	635278	100.000	122016	1884	1.305	--
总计		635278	100.000	122016			

图74 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定加速1月HPLC图谱
 自制品24041501-bz2批(40mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-15min-片6
 供试品溶液-1

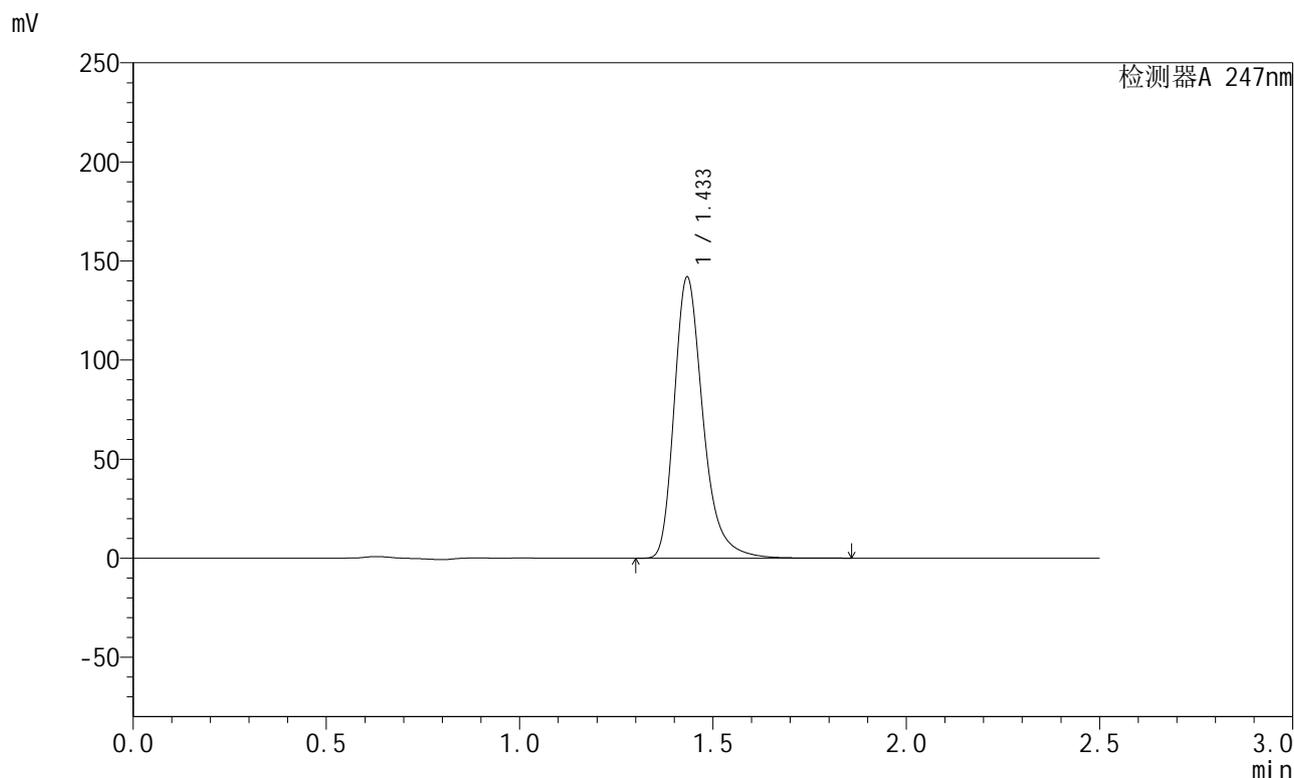


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-48/26-277-2 - zzp-24041501-bz2p-jsly-rcqx-40mg-pH6.8jz-jf50z-20min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240521-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240521-FX275.lcb
 样品瓶号 : 2-4
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/21 14:47:53 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/22 09:07:34 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

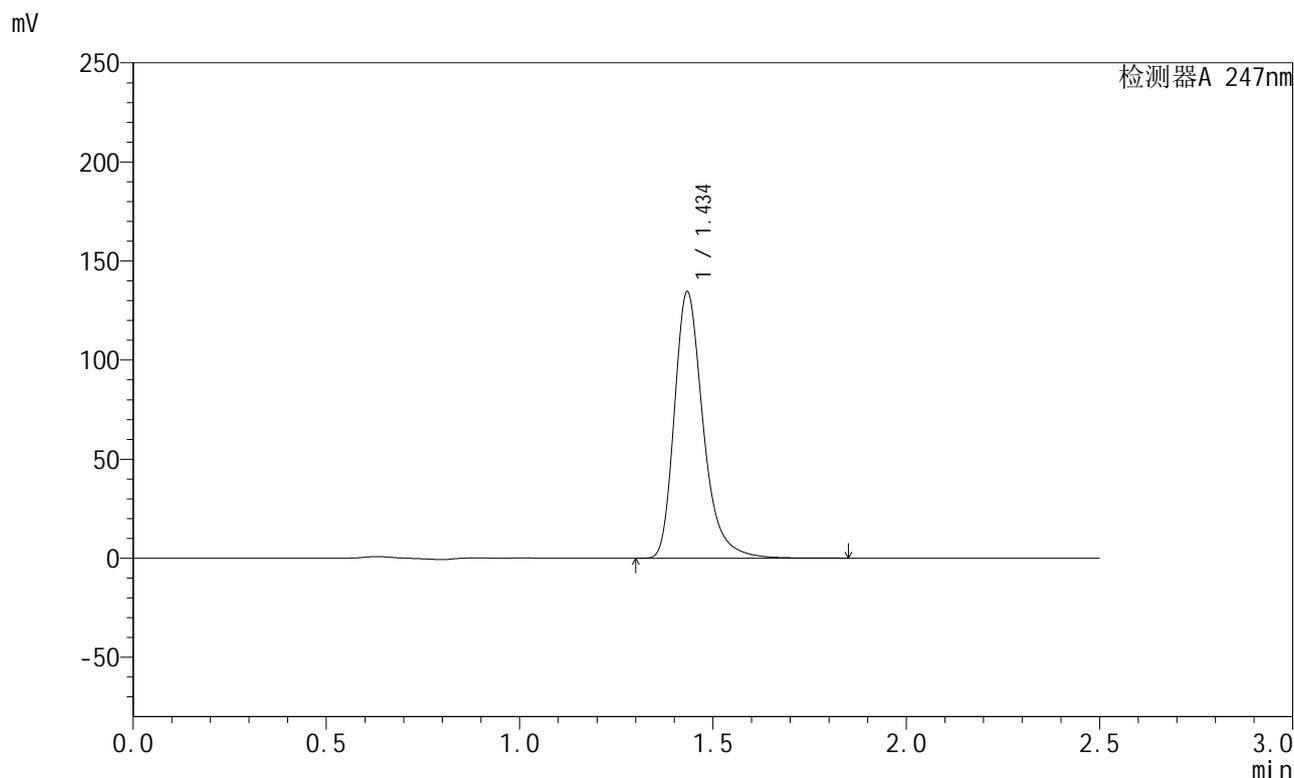
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.433	735987	100.000	141214	1883	1.307	--
总计		735987	100.000	141214			

图75 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定加速1月HPLC图谱
 自制品24041501-bz2批(40mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-20min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-48/26-278-2 - zzp-24041501-bz2p-jsly-rcqx-40mg-pH6.8jz-jf50z-20min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240521-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240521-FX275.lcb
 样品瓶号 : 2-13
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/21 14:50:48 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/22 09:07:36 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

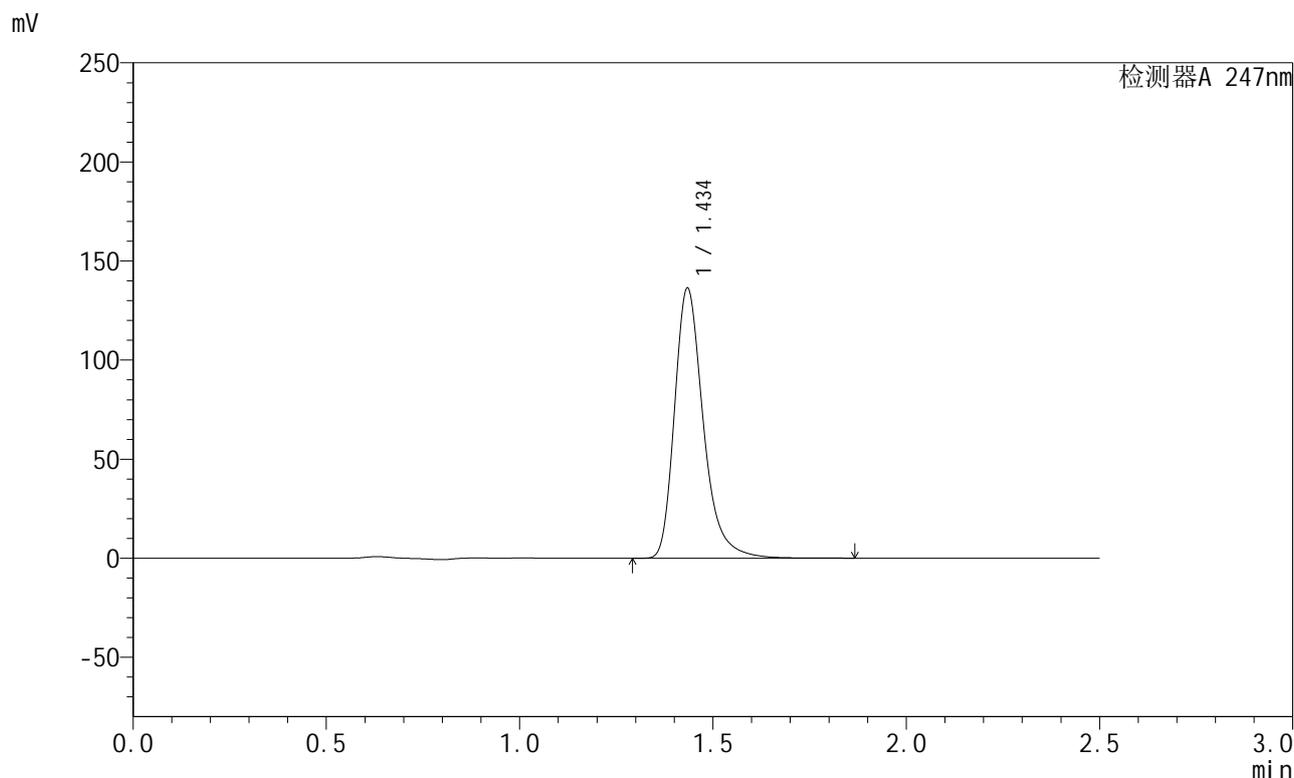
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.434	697200	100.000	133660	1885	1.305	--
总计		697200	100.000	133660			

图76 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定加速1月HPLC图谱
 自制品24041501-bz2批(40mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-20min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-48/26-279-2 - zzp-24041501-bz2p-jsly-rcqx-40mg-pH6.8jz-jf50z-20min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240521-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240521-FX275.lcb
 样品瓶号 : 2-22
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/21 14:53:40 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/05/22 09:07:39 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

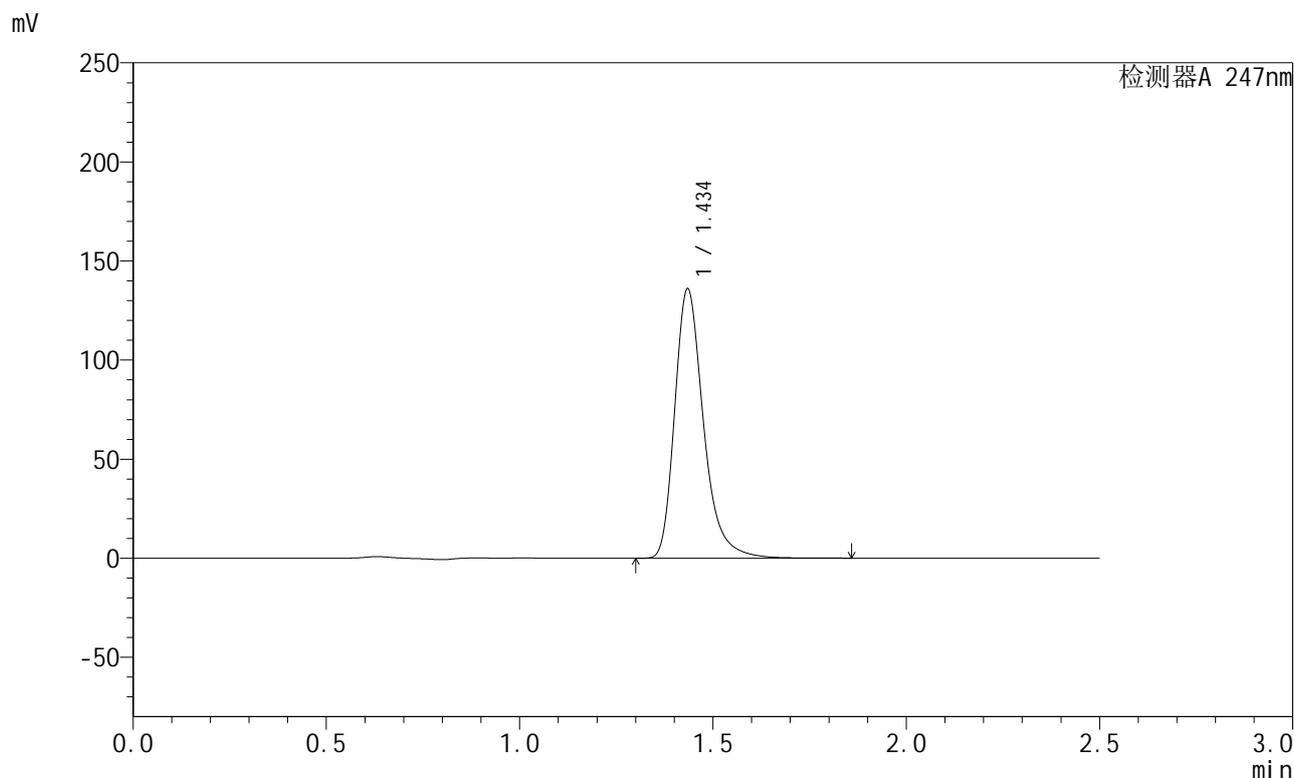
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.434	707209	100.000	135280	1882	1.306	--
总计		707209	100.000	135280			

图77 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定加速1月HPLC图谱
 自制品24041501-bz2批(40mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-20min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-48/26-280-2 - zzp-24041501-bz2p-jsly-rcqx-40mg-pH6.8jz-jf50z-20min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240521-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240521-FX275.lcb
 样品瓶号 : 2-31
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/21 14:56:33 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/22 09:07:41 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

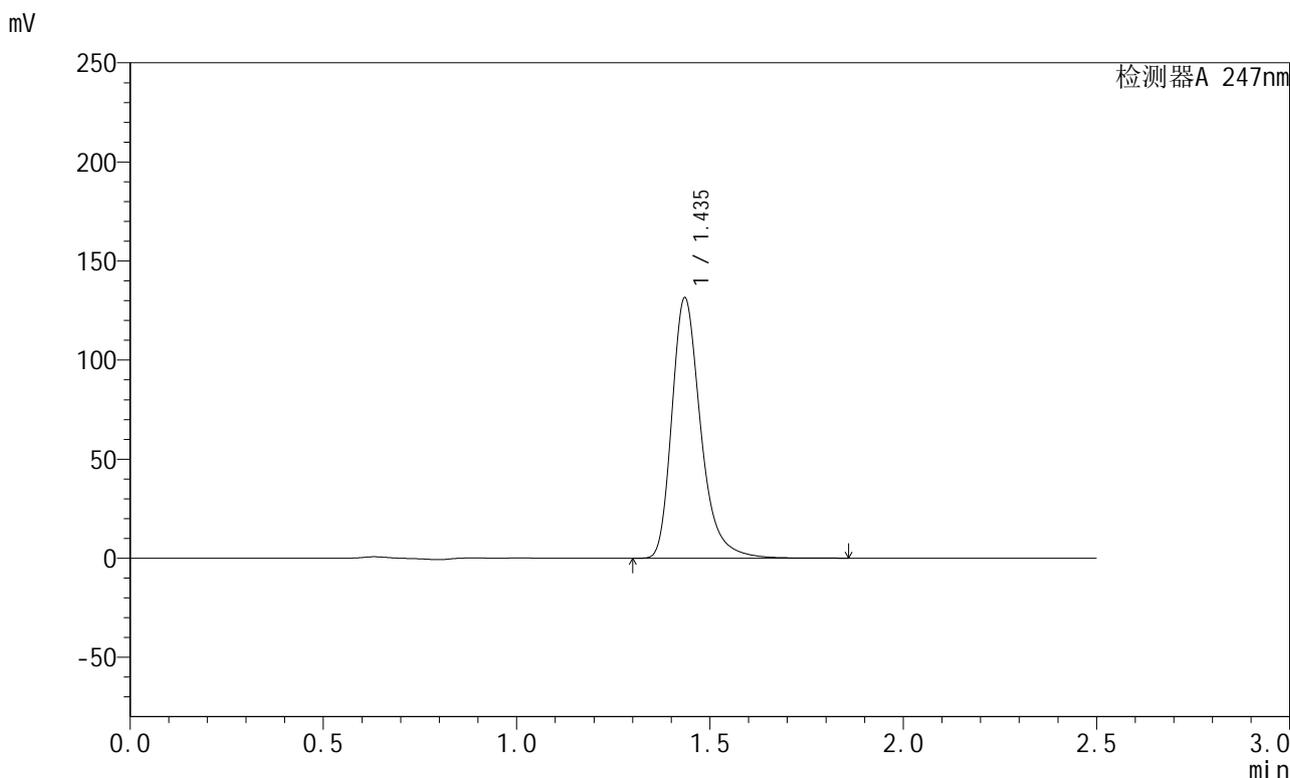
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.434	705210	100.000	134928	1884	1.305	--
总计		705210	100.000	134928			

图78 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定加速1月HPLC图谱
 自制品24041501-bz2批(40mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-20min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-48/26-281-2 - zzp-24041501-bz2p-jsly-rcqx-40mg-pH6.8jz-jf50z-20min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240521-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240521-FX275.lcb
 样品瓶号 : 2-40
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/21 14:59:27 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/22 09:07:44 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

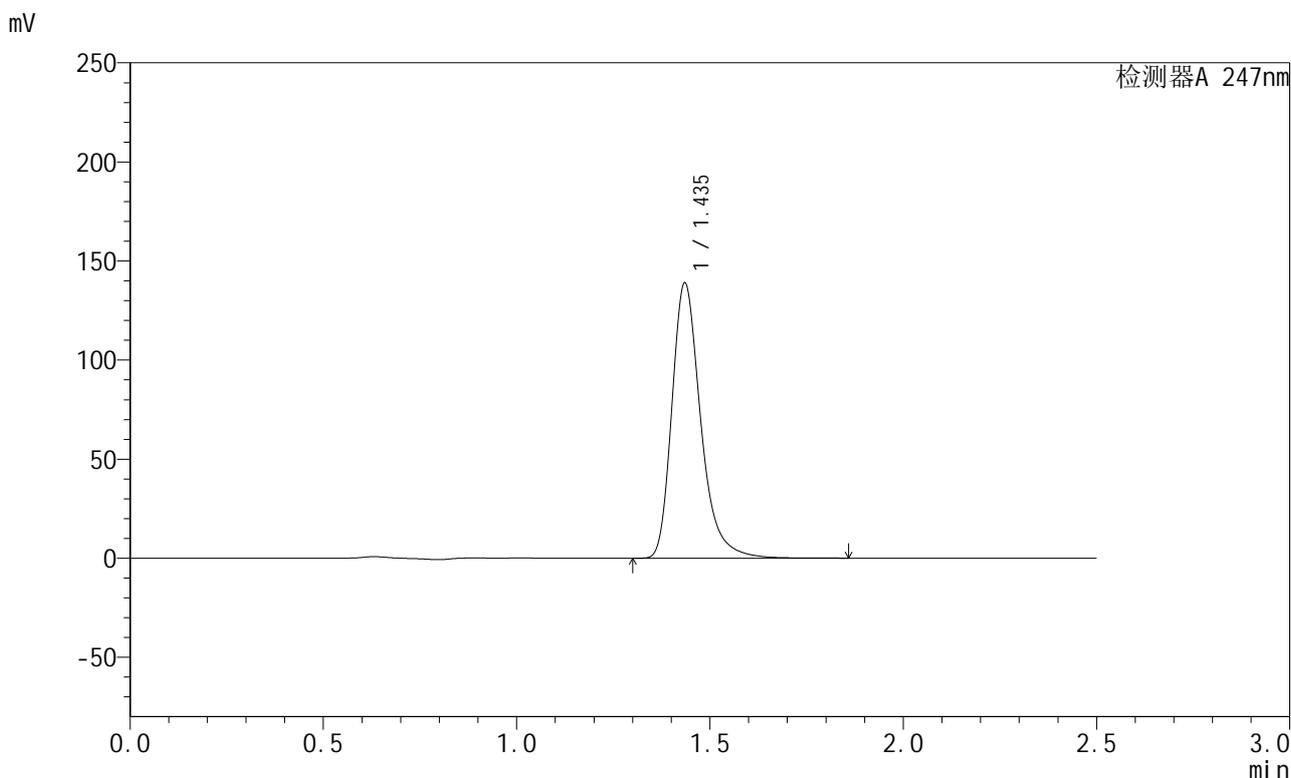
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.435	682643	100.000	130712	1883	1.305	--
总计		682643	100.000	130712			

图79 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定加速1月HPLC图谱
 自制品24041501-bz2批(40mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-20min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-48/26-282-2 - zzp-24041501-bz2p-jsly-rcqx-40mg-pH6.8jz-jf50z-20min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240521-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240521-FX275.lcb
 样品瓶号 : 2-49
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/21 15:02:20 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/05/22 09:07:47 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

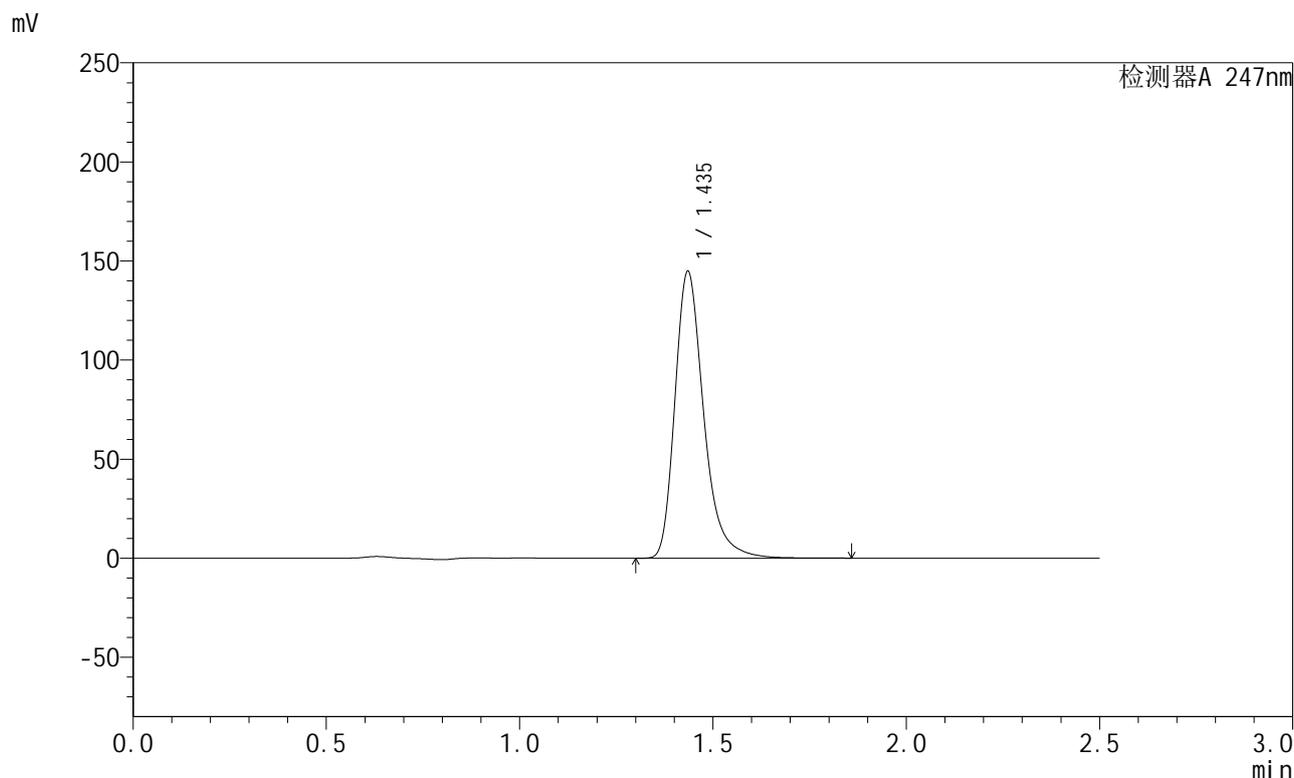
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.435	720984	100.000	138103	1884	1.305	--
总计		720984	100.000	138103			

图80 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定加速1月HPLC图谱
 自制品24041501-bz2批(40mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-20min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-48/26-283-2 - zzp-24041501-bz2p-jsly-rcqx-40mg-pH6.8jz-jf50z-30min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240521-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240521-FX275.lcb
 样品瓶号 : 2-5
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/21 15:05:14 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/05/22 09:07:49 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

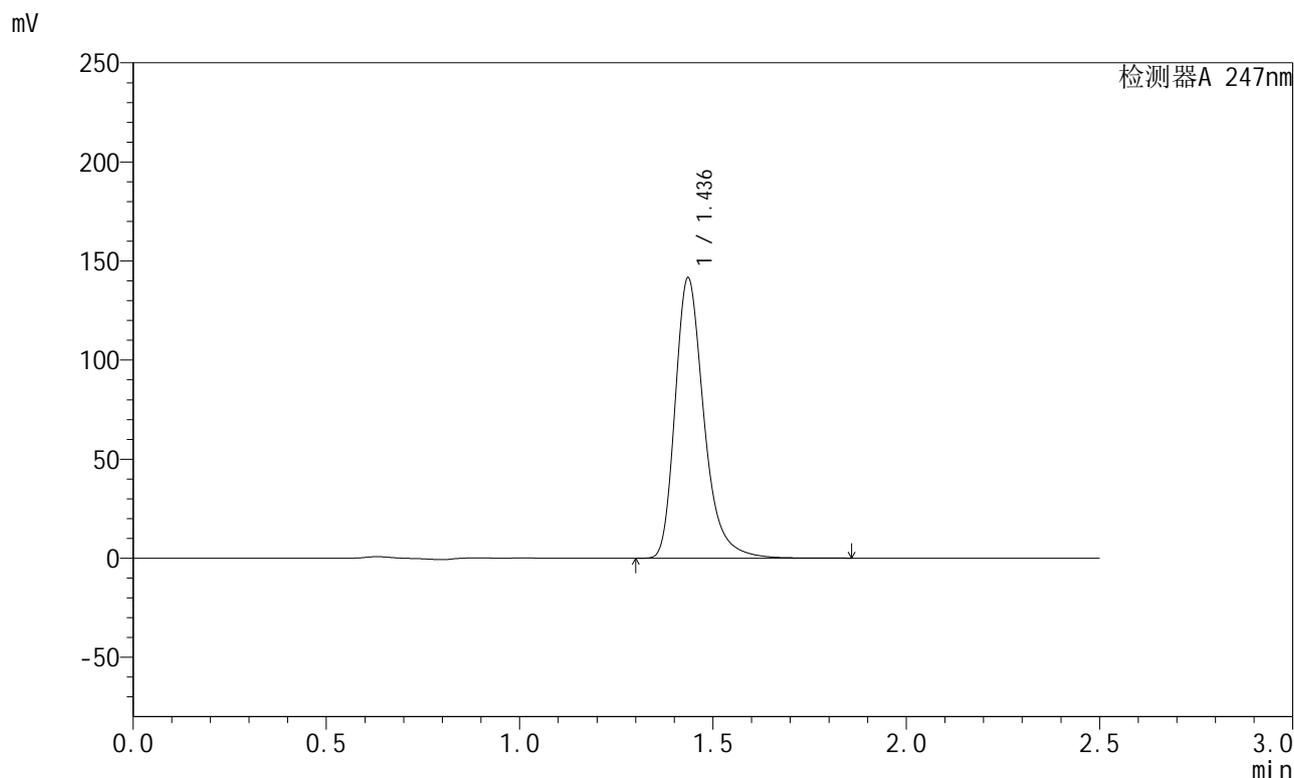
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.435	751785	100.000	143955	1882	1.305	--
总计		751785	100.000	143955			

图81 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定加速1月HPLC图谱
 自制品24041501-bz2批(40mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-30min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-48/26-284-2 - zzp-24041501-bz2p-jsly-rcqx-40mg-pH6.8jz-jf50z-30min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240521-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240521-FX275.lcb
 样品瓶号 : 2-14
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/21 15:08:07 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/22 09:07:52 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

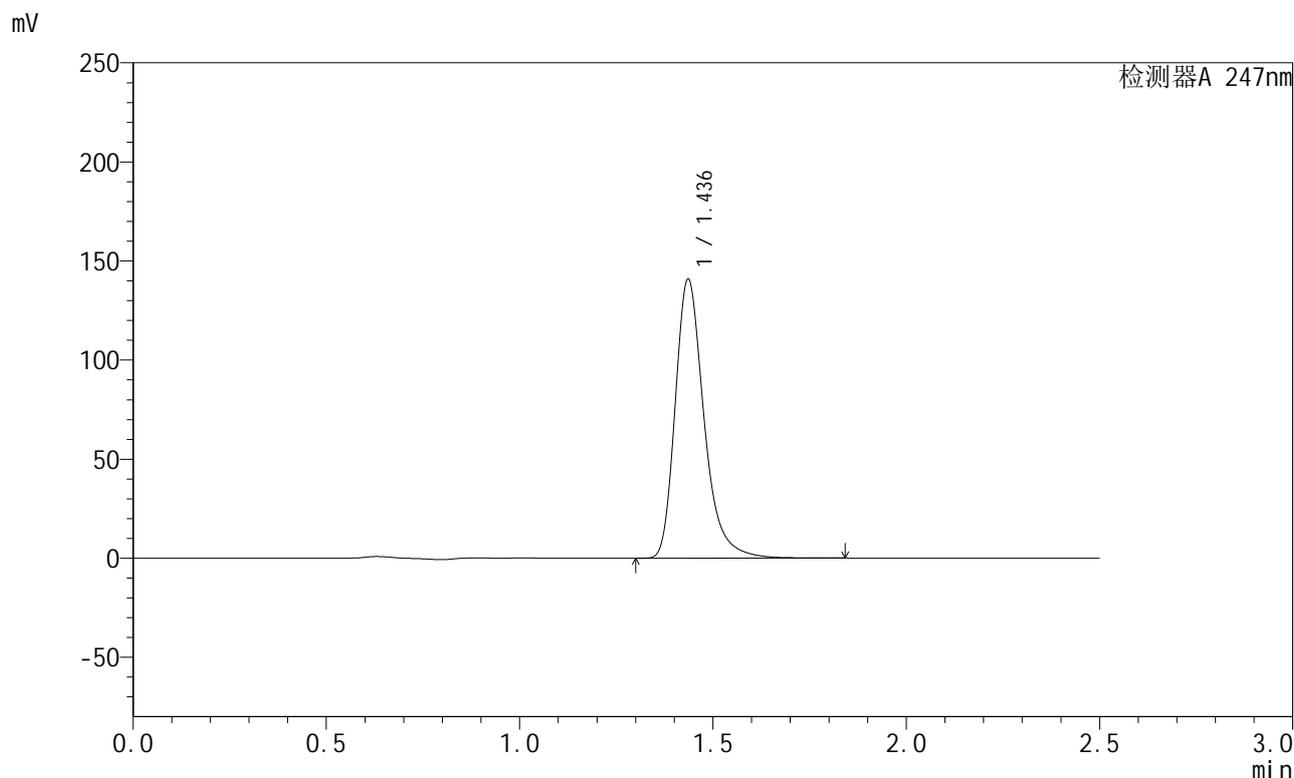
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.436	735140	100.000	141001	1882	1.304	--
总计		735140	100.000	141001			

图82 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定加速1月HPLC图谱
 自制品24041501-bz2批(40mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-30min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-48/26-285-2 - zzp-24041501-bz2p-jsly-rcqx-40mg-pH6.8jz-jf50z-30min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240521-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240521-FX275.lcb
 样品瓶号 : 2-23
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/21 15:11:01 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/05/22 09:07:54 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

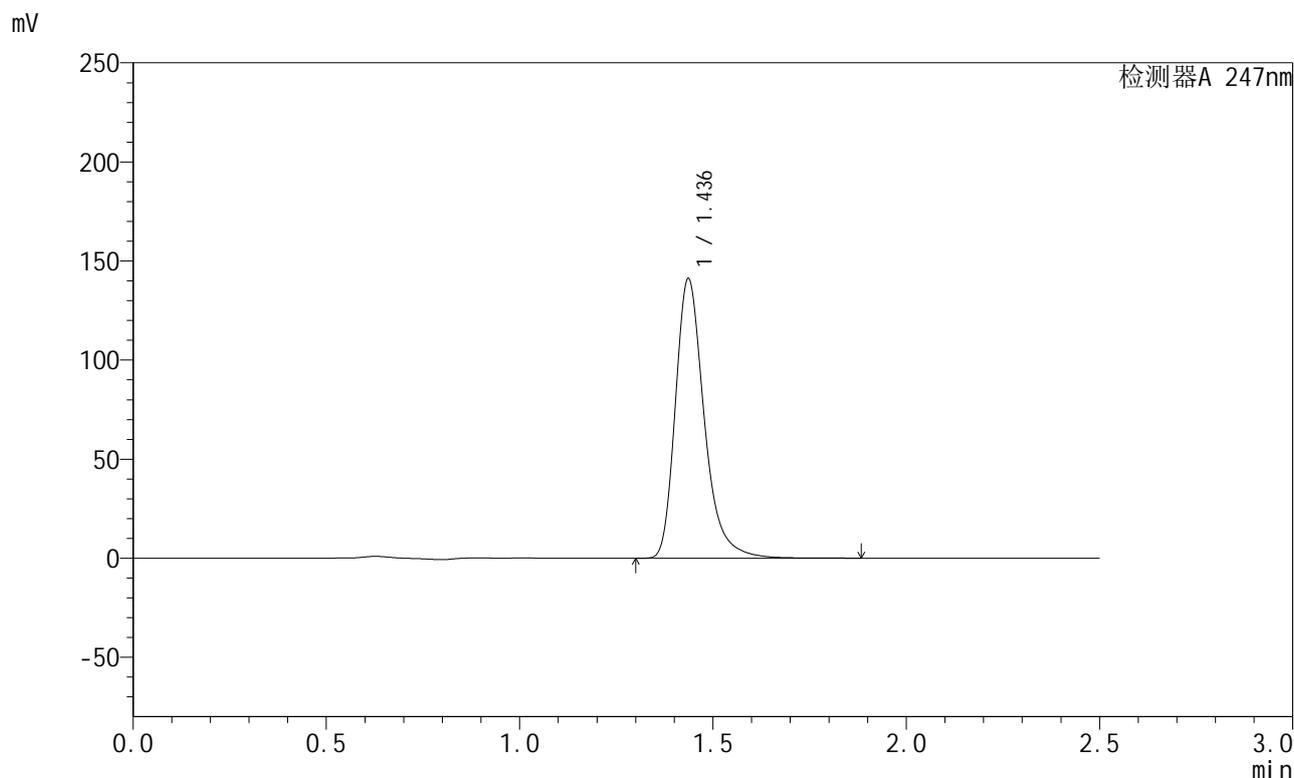
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.436	731228	100.000	140392	1883	1.304	--
总计		731228	100.000	140392			

图83 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定加速1月HPLC图谱
 自制品24041501-bz2批(40mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-30min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-48/26-286-2 - zzp-24041501-bz2p-jsly-rcqx-40mg-pH6.8jz-jf50z-30min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240521-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240521-FX275.lcb
 样品瓶号 : 2-32
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/21 15:13:55 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/22 09:07:57 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

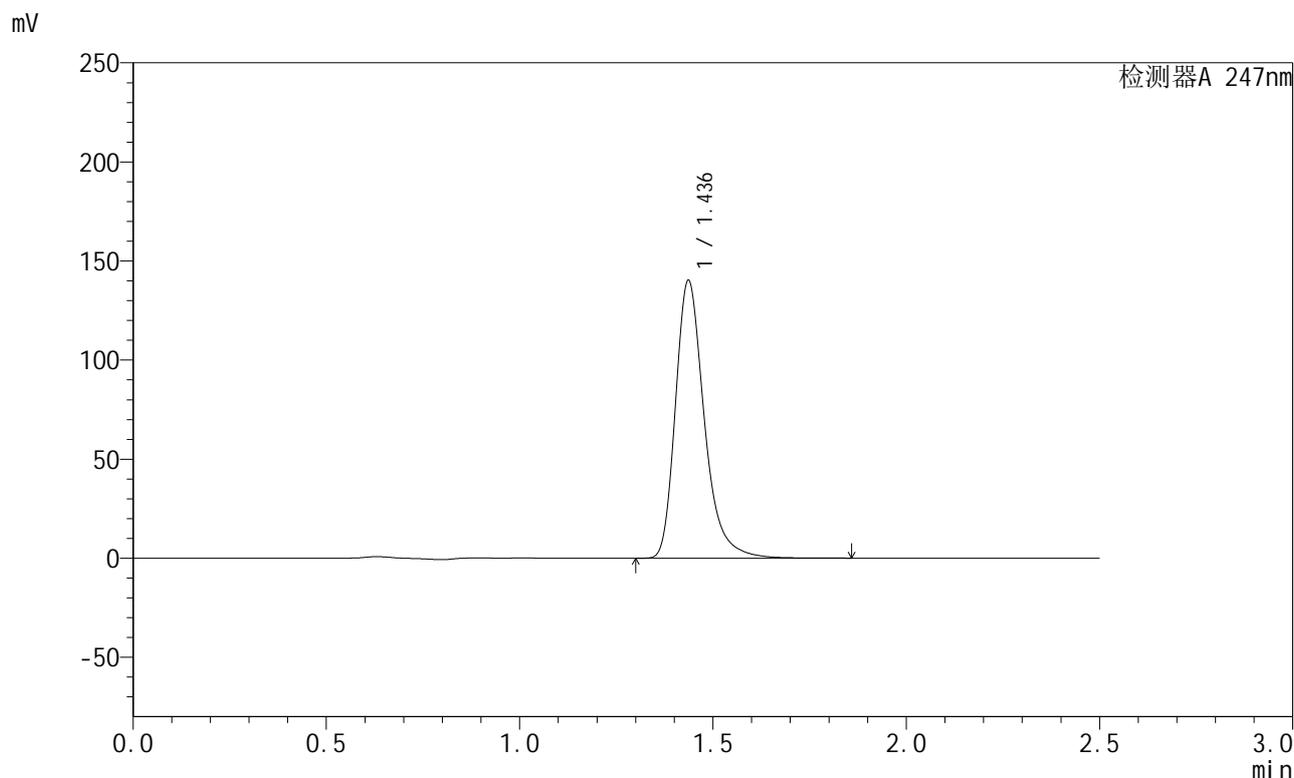
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.436	733126	100.000	140781	1883	1.303	--
总计		733126	100.000	140781			

图84 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定加速1月HPLC图谱
 自制品24041501-bz2批(40mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-30min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-48/26-287-2 - zzp-24041501-bz2p-jsly-rcqx-40mg-pH6.8jz-jf50z-30min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240521-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240521-FX275.lcb
 样品瓶号 : 2-41
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/21 15:16:48 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/05/22 09:07:59 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

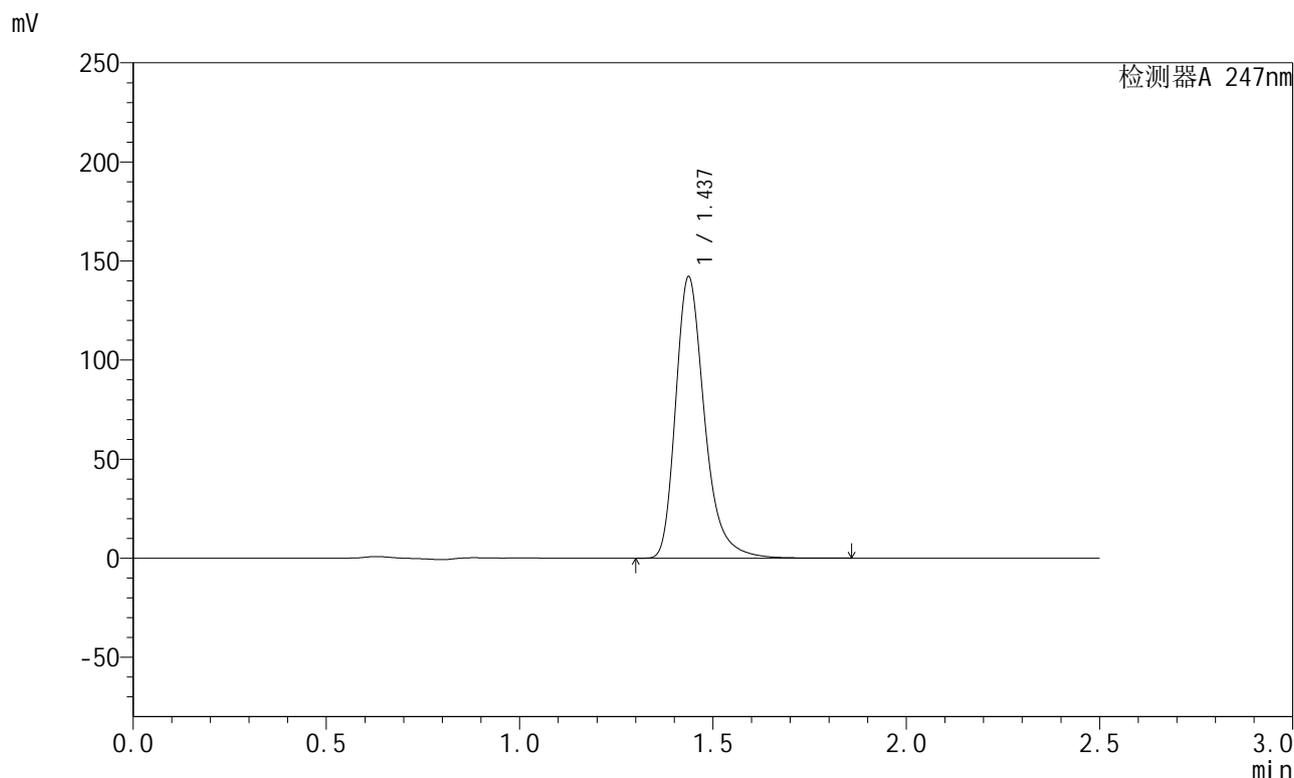
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.436	728418	100.000	139918	1883	1.303	--
总计		728418	100.000	139918			

图85 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定加速1月HPLC图谱
 自制品24041501-bz2批(40mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-30min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-48/26-288-2 - zzp-24041501-bz2p-jsly-rcqx-40mg-pH6.8jz-jf50z-30min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240521-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240521-FX275.lcb
 样品瓶号 : 2-50
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/21 15:19:41 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/22 09:08:02 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

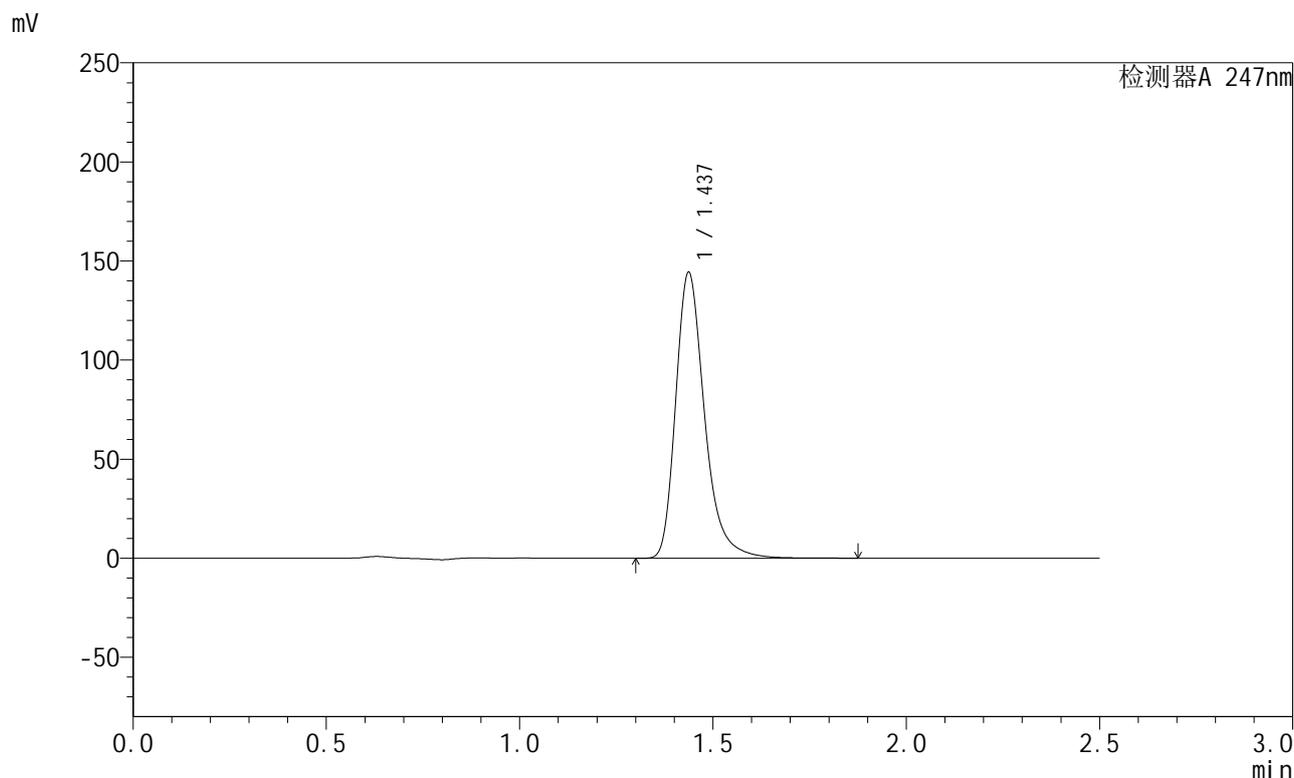
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.437	738666	100.000	141926	1883	1.303	--
总计		738666	100.000	141926			

图86 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定加速1月HPLC图谱
 自制品24041501-bz2批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-48/26-289-2 - zzp-24041501-bz2p-jsly-rcqx-40mg-pH6.8jz-jf50z-45min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240521-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240521-FX275.lcb
 样品瓶号 : 2-6
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/21 15:22:35 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/22 09:08:05 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

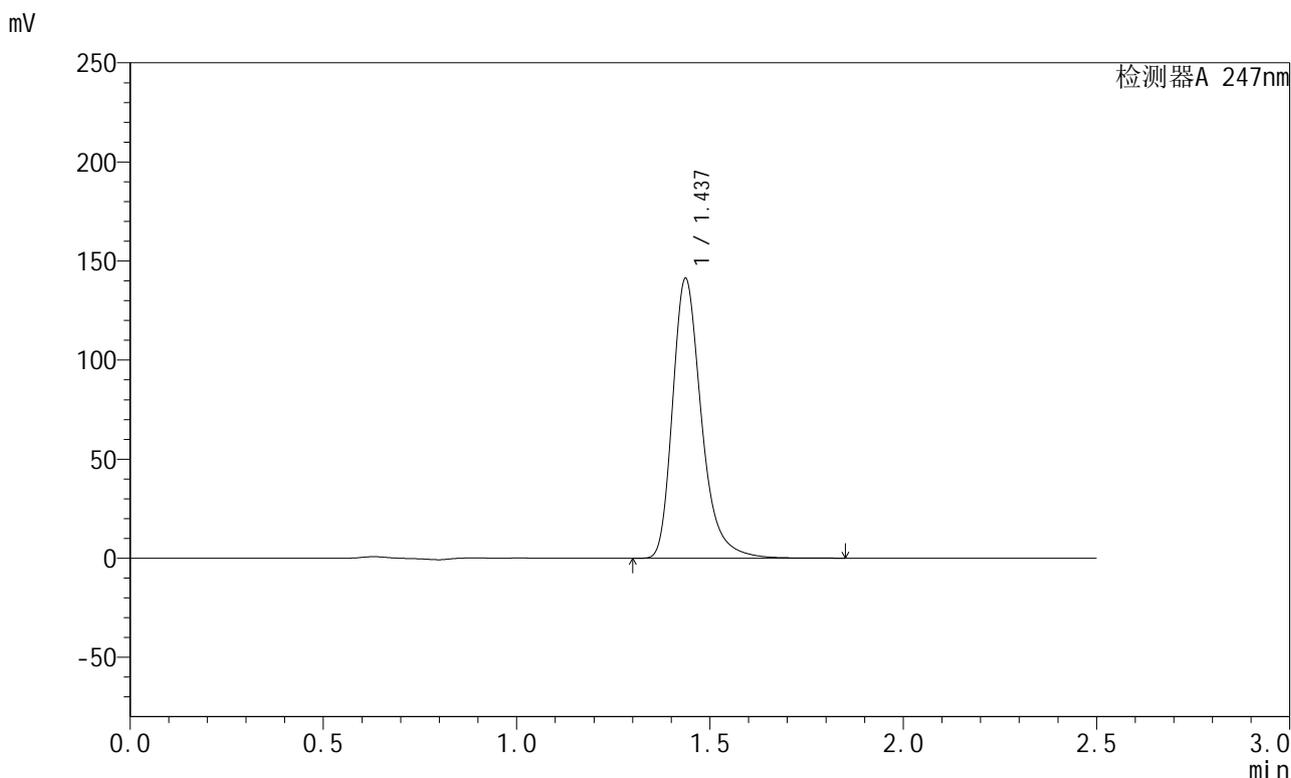
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.437	750182	100.000	144150	1883	1.304	--
总计		750182	100.000	144150			

图87 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定加速1月HPLC图谱
 自制品24041501-bz2批(40mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-45min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-48/26-290-2 - zzp-24041501-bz2p-jsly-rcqx-40mg-pH6.8jz-jf50z-45min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240521-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240521-FX275.lcb
 样品瓶号 : 2-15
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/21 15:25:28 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/22 09:08:07 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

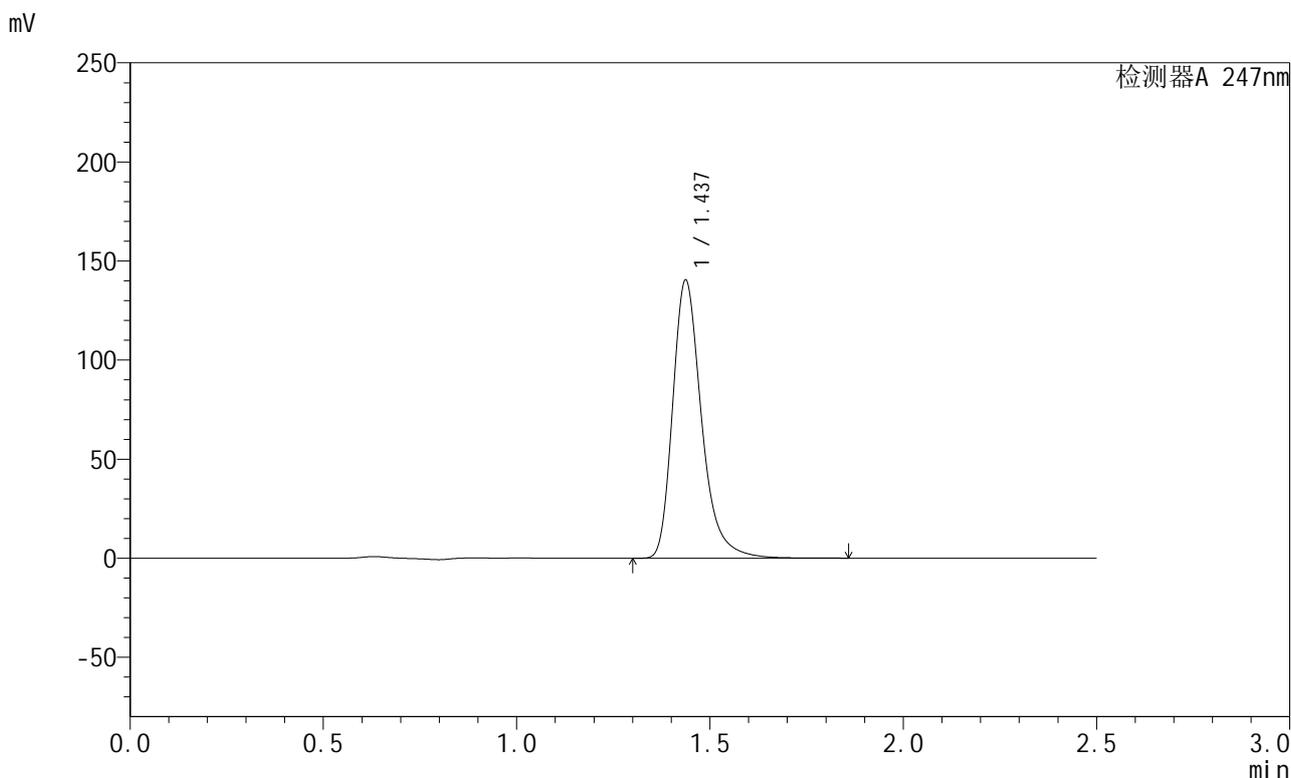
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.437	734457	100.000	141061	1881	1.303	--
总计		734457	100.000	141061			

图88 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定加速1月HPLC图谱
 自制品24041501-bz2批(40mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-45min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-48/26-291-2 - zzp-24041501-bz2p-jsly-rcqx-40mg-pH6.8jz-jf50z-45min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240521-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240521-FX275.lcb
 样品瓶号 : 2-24
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/21 15:28:22 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/05/22 09:08:10 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

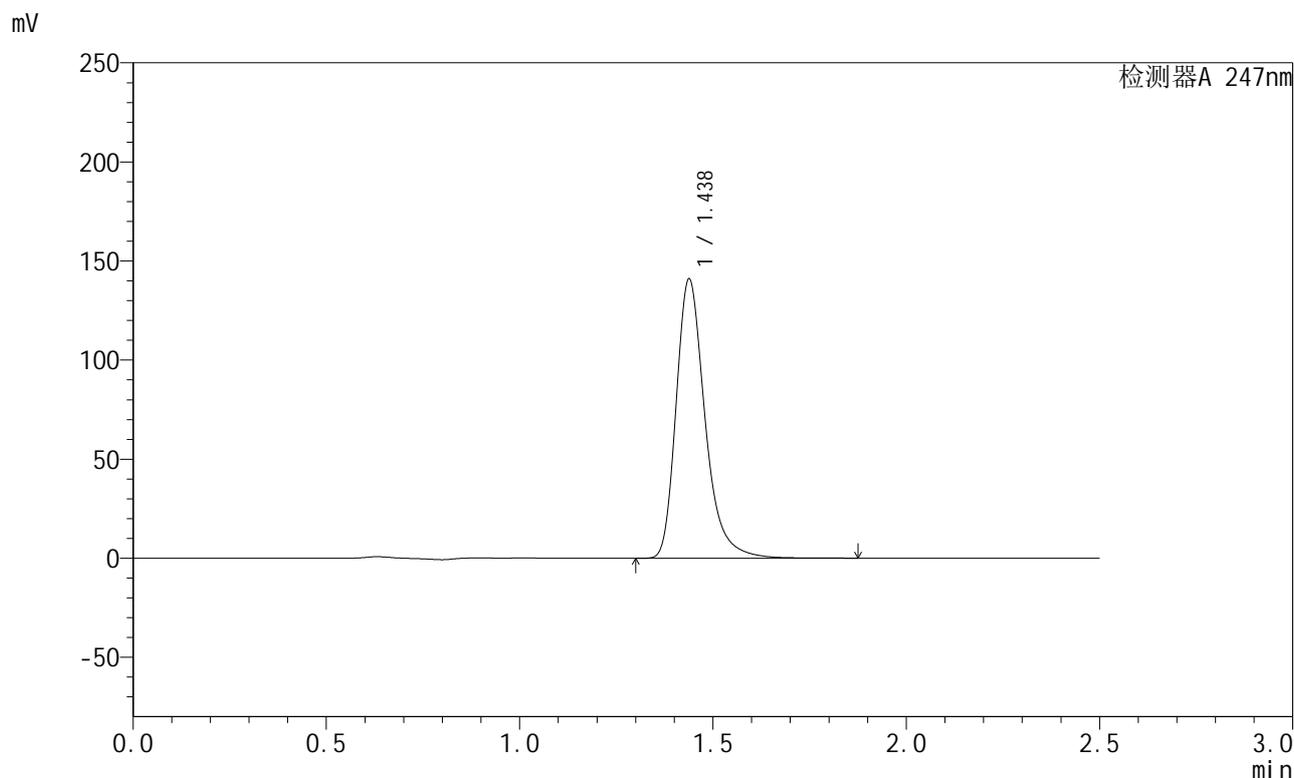
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.437	729692	100.000	140228	1883	1.303	--
总计		729692	100.000	140228			

图89 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定加速1月HPLC图谱
 自制品24041501-bz2批(40mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-45min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-48/26-292-2 - zzp-24041501-bz2p-jsly-rcqx-40mg-pH6.8jz-jf50z-45min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240521-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240521-FX275.lcb
 样品瓶号 : 2-33
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/21 15:31:16 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/05/22 09:08:12 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

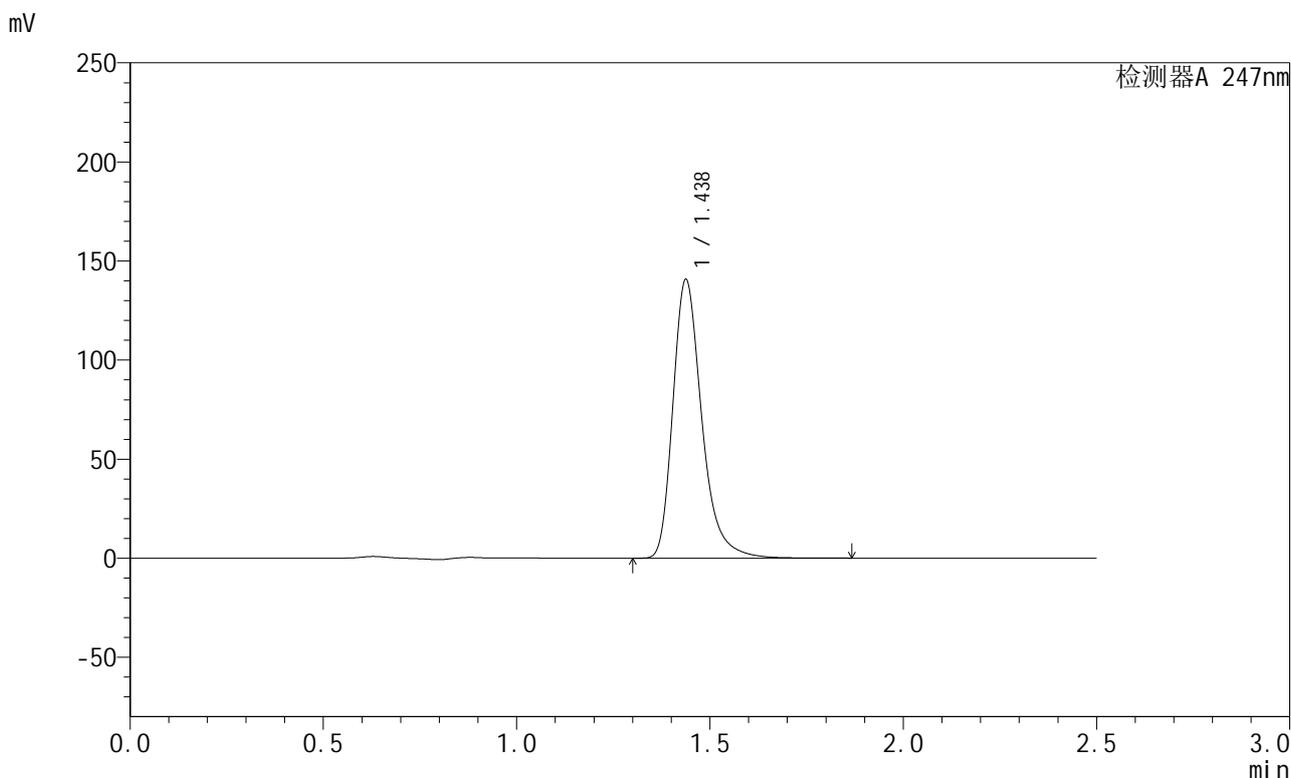
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.438	733181	100.000	140884	1883	1.303	--
总计		733181	100.000	140884			

图90 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定加速1月HPLC图谱
 自制品24041501-bz2批(40mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-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 - 0-48/26-293-2 - zzp-24041501-bz2p-jsly-rcqx-40mg-pH6.8jz-jf50z-45min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240521-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240521-FX275.lcb
 样品瓶号 : 2-42
 进样体积 : 10 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/21 15:34:09 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/05/22 09:08:15 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

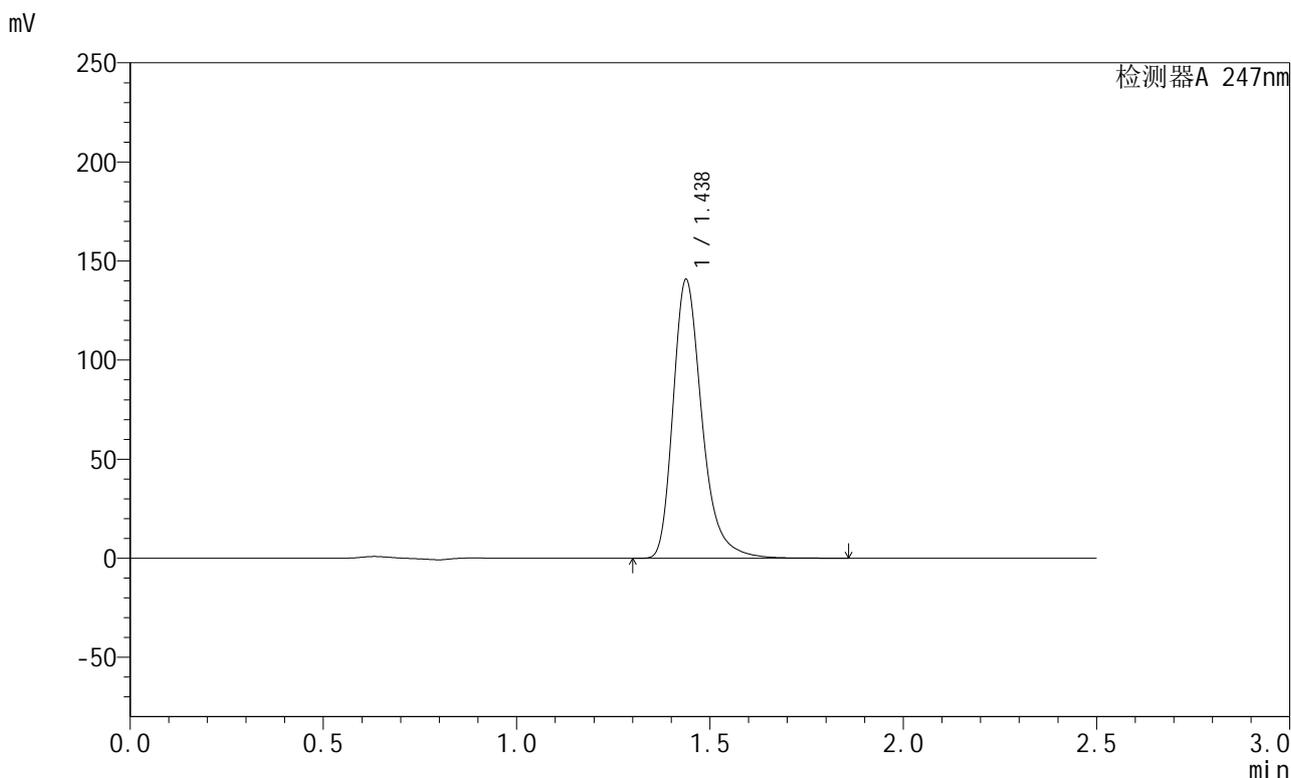
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.438	731906	100.000	140606	1879	1.303	--
总计		731906	100.000	140606			

图91 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定加速1月HPLC图谱
 自制品24041501-bz2批(40mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-45min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-48/26-294-2 - zzp-24041501-bz2p-jsly-rcqx-40mg-pH6.8jz-jf50z-45min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240521-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240521-FX275.lcb
 样品瓶号 : 2-51
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/21 15:37:02 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/05/22 09:08:18 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

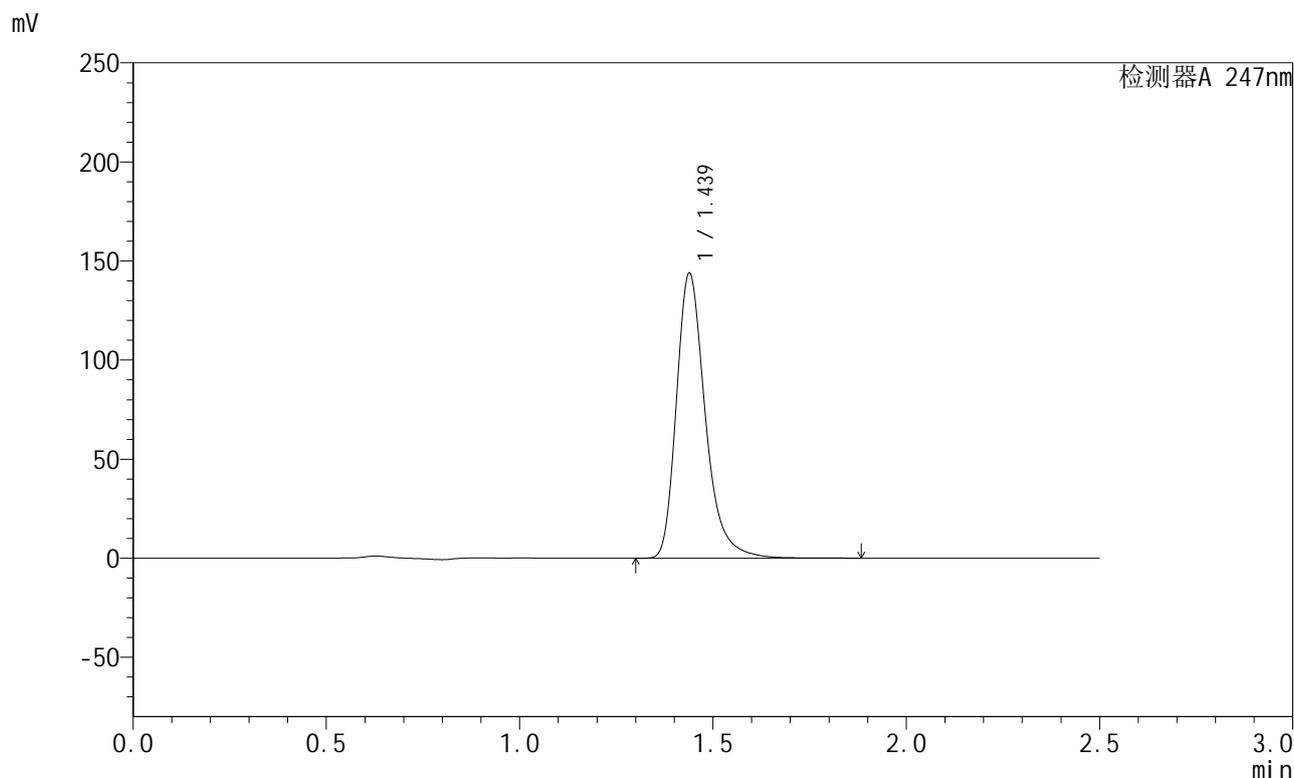
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.438	732522	100.000	140711	1881	1.303	--
总计		732522	100.000	140711			

图92 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定加速1月HPLC图谱
 自制品24041501-bz2批(40mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-45min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-48/26-295-2 - zzp-24041501-bz2p-jsly-rcqx-40mg-pH6.8jz-jf50z-jx-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240521-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240521-FX275.lcb
 样品瓶号 : 2-7
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/21 15:39:56 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/22 09:08:20 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

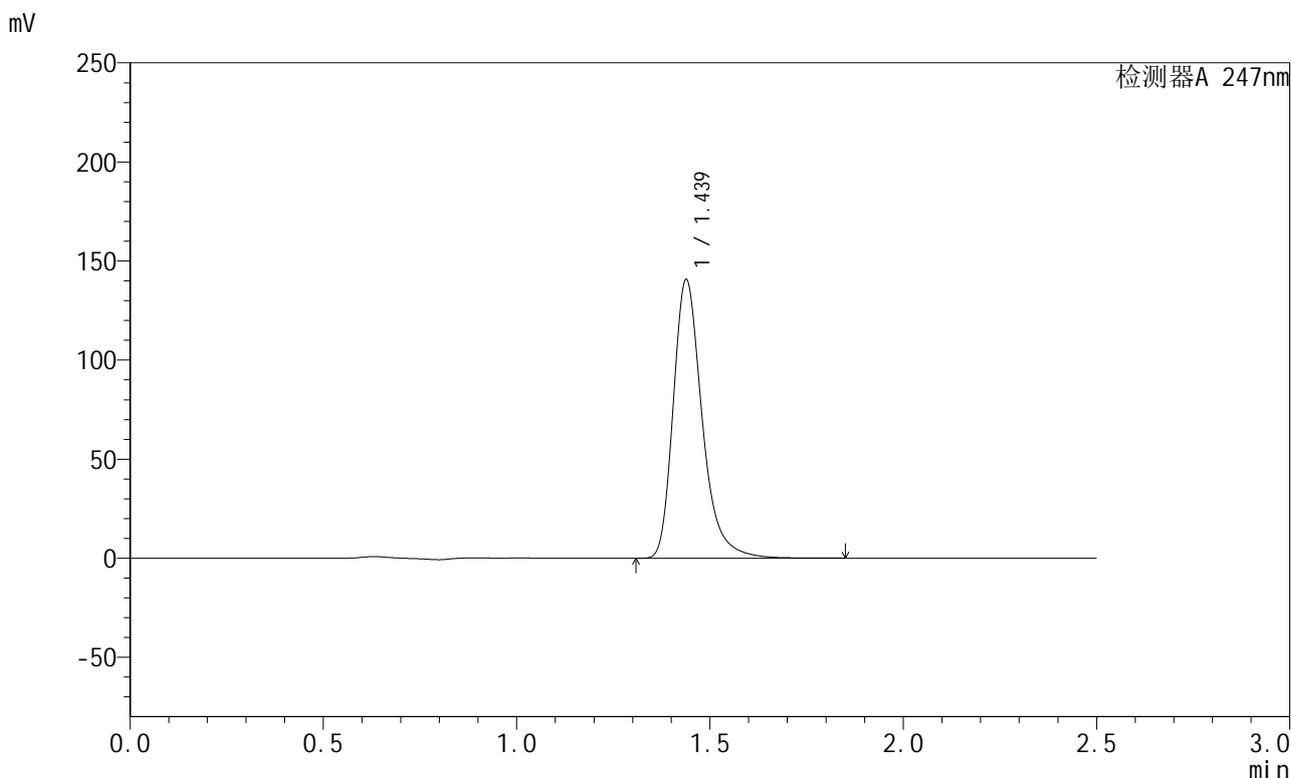
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.439	749087	100.000	143812	1880	1.303	--
总计		749087	100.000	143812			

图93 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定加速1月HPLC图谱
 自制品24041501-bz2批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-48/26-296-2 - zzp-24041501-bz2p-jsly-rcqx-40mg-pH6.8jz-jf50z-jx-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240521-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240521-FX275.lcb
 样品瓶号 : 2-16
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/21 15:42:50 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/05/22 09:08:23 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.439	732502	100.000	140650	1880	1.303	--
总计		732502	100.000	140650			

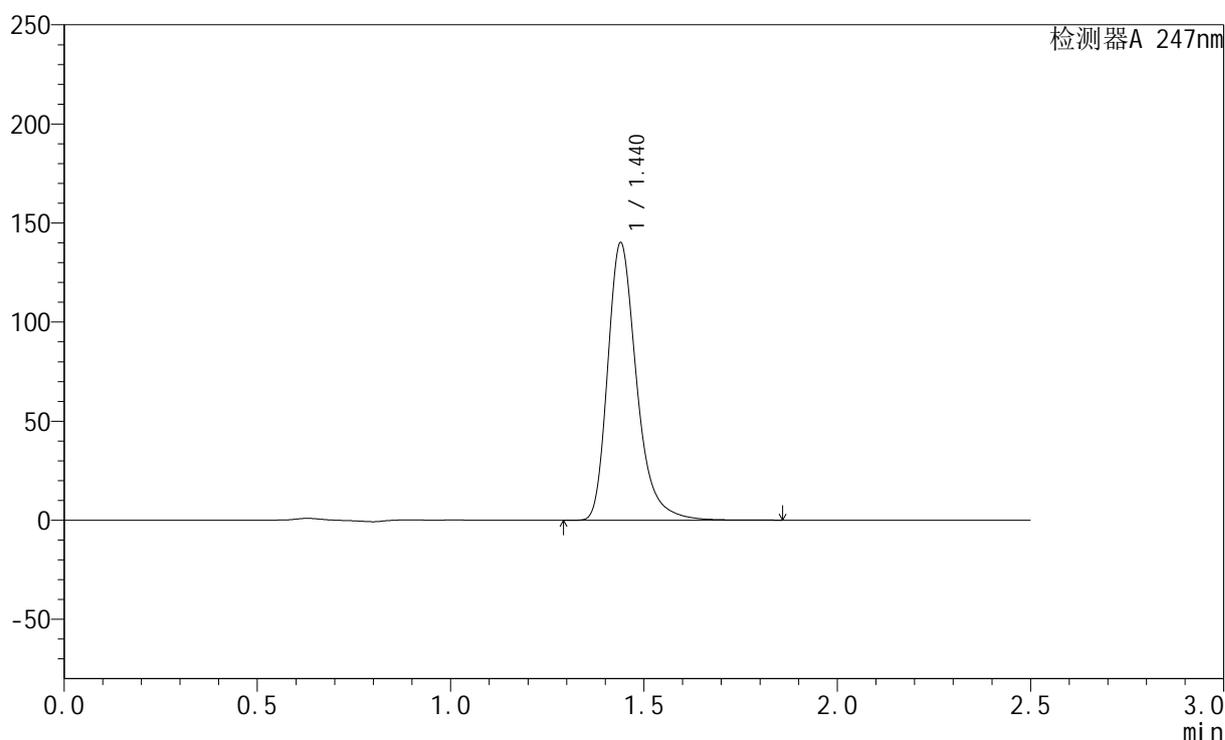
图94 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定加速1月HPLC图谱
 自制品24041501-bz2批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-48/26-297-2 - zzp-24041501-bz2p-jsly-rcqx-40mg-pH6.8jz-jf50z-jx-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240521-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240521-FX275.lcb
 样品瓶号 : 2-25
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/21 15:45:44 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/22 09:08:25 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

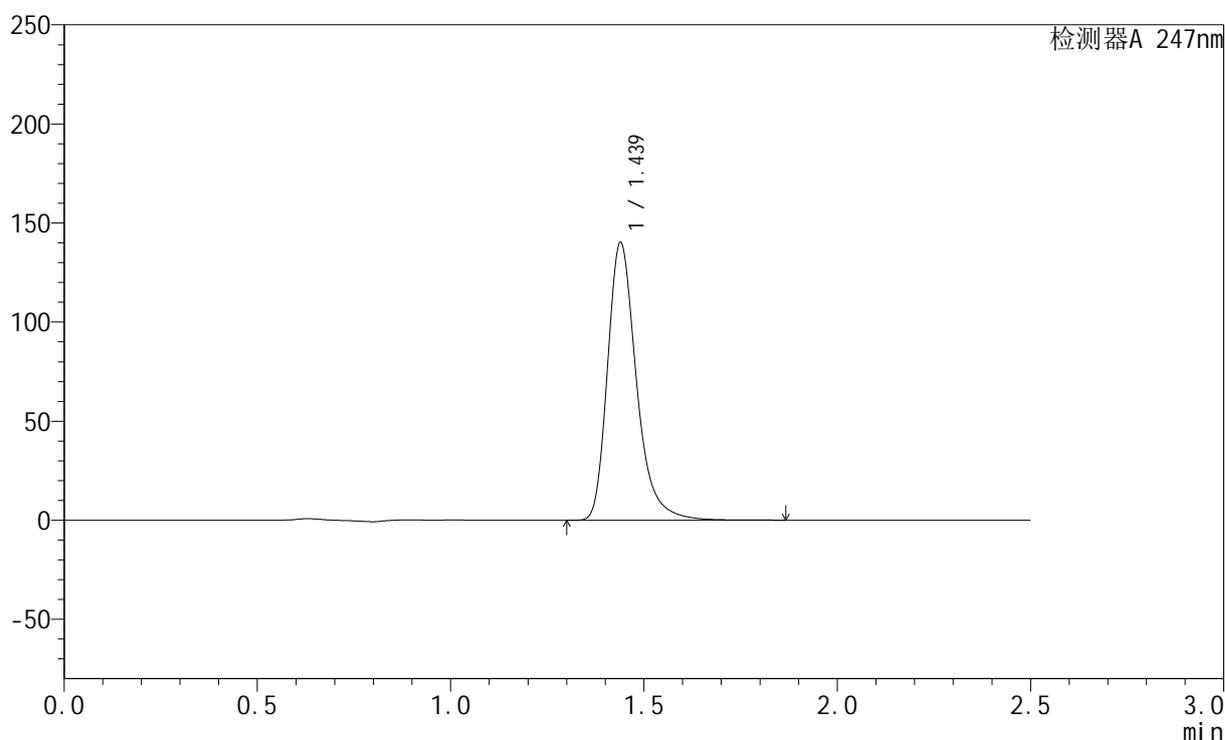
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.440	729479	100.000	139902	1882	1.304	--
总计		729479	100.000	139902			

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-48/26-298-2 - zzp-24041501-bz2p-jsly-rcqx-40mg-pH6.8jz-jf50z-jx-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240521-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240521-FX275.lcb
 样品瓶号 : 2-34
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/21 15:48:38 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/22 09:08:28 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

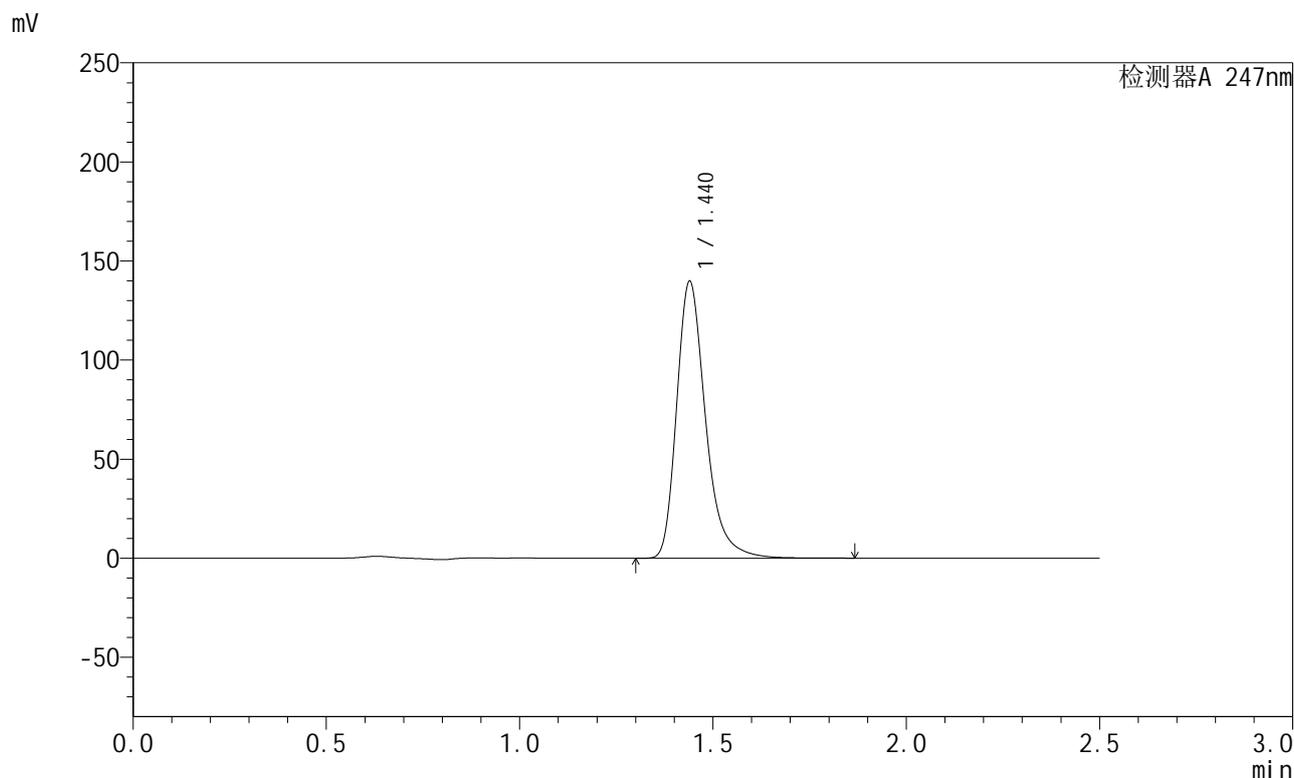
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.439	730261	100.000	140105	1879	1.304	--
总计		730261	100.000	140105			

图96 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定加速1月HPLC图谱
 自制品24041501-bz2批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-48/26-299-2 - zzp-24041501-bz2p-jsly-rcqx-40mg-pH6.8jz-jf50z-jx-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240521-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240521-FX275.lcb
 样品瓶号 : 2-43
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/21 15:51:31 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/22 09:08:31 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

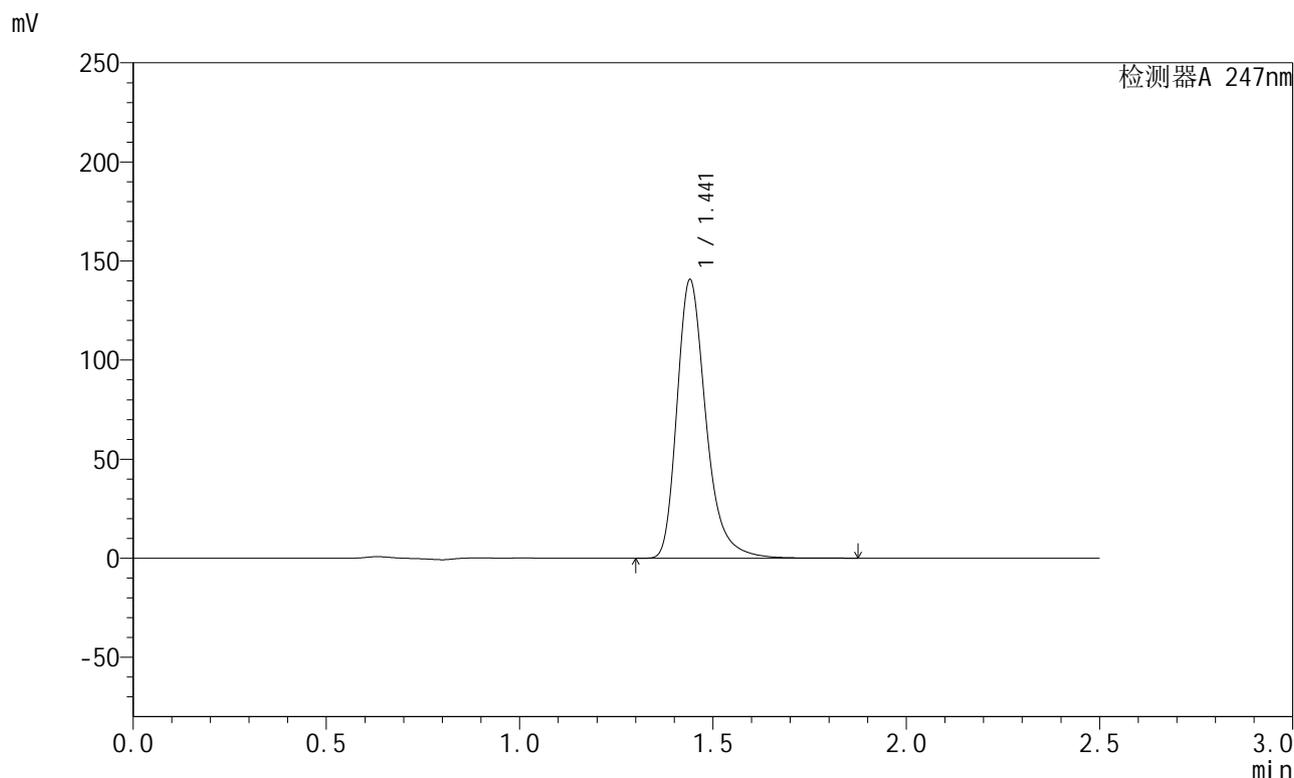
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.440	728004	100.000	139623	1882	1.303	--
总计		728004	100.000	139623			

图97 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定加速1月HPLC图谱
 自制品24041501-bz2批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-48/26-300-2 - zzp-24041501-bz2p-jsly-rcqx-40mg-pH6.8jz-jf50z-jx-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240521-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240521-FX275.lcb
 样品瓶号 : 2-52
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/21 15:54:24 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/22 09:08:33 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

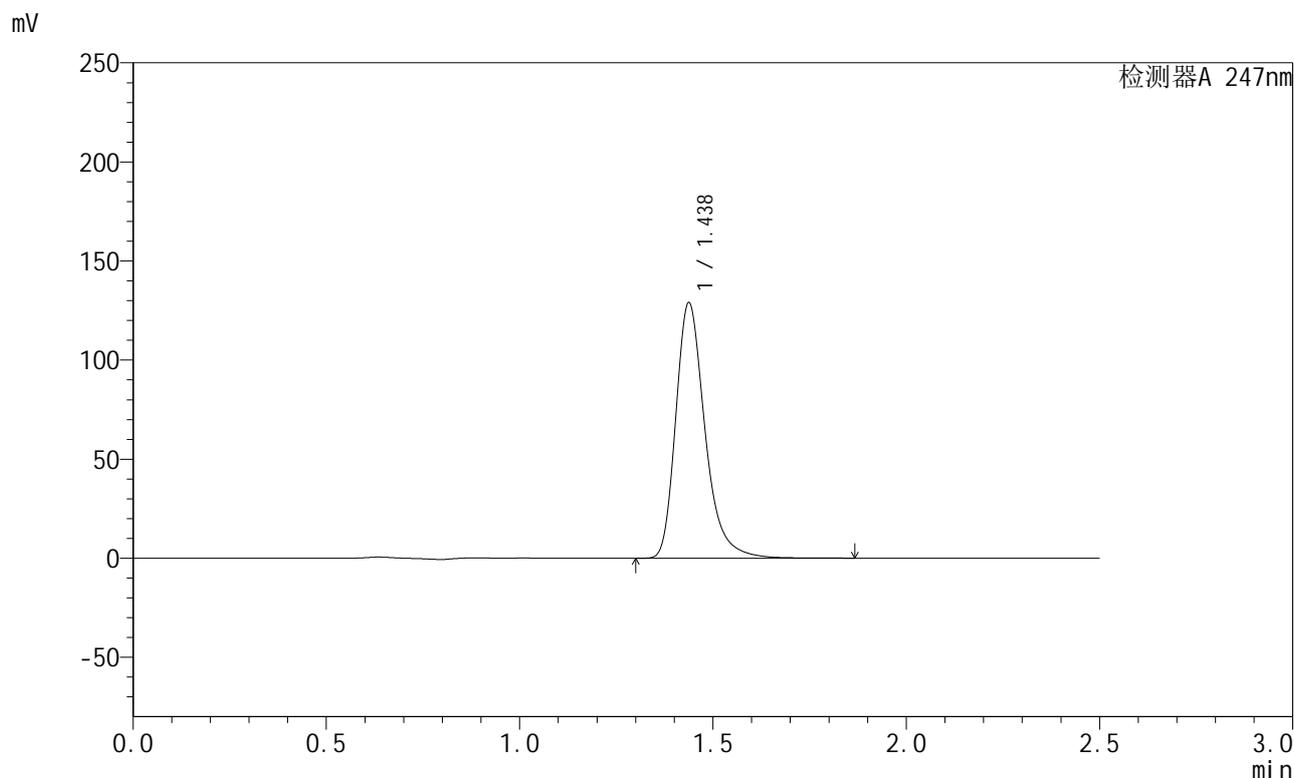
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.441	732570	100.000	140270	1882	1.305	--
总计		732570	100.000	140270			

图98 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定加速1月HPLC图谱
 自制品24041501-bz2批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-48/26-301-2 - zzp-24041501-bz2p-jsly-rcqx-40mg-pH6.8jz-jf50z-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240521-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240521-FX275.lcb
 样品瓶号 : 2-27
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/21 15:57:17 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/22 09:08:36 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

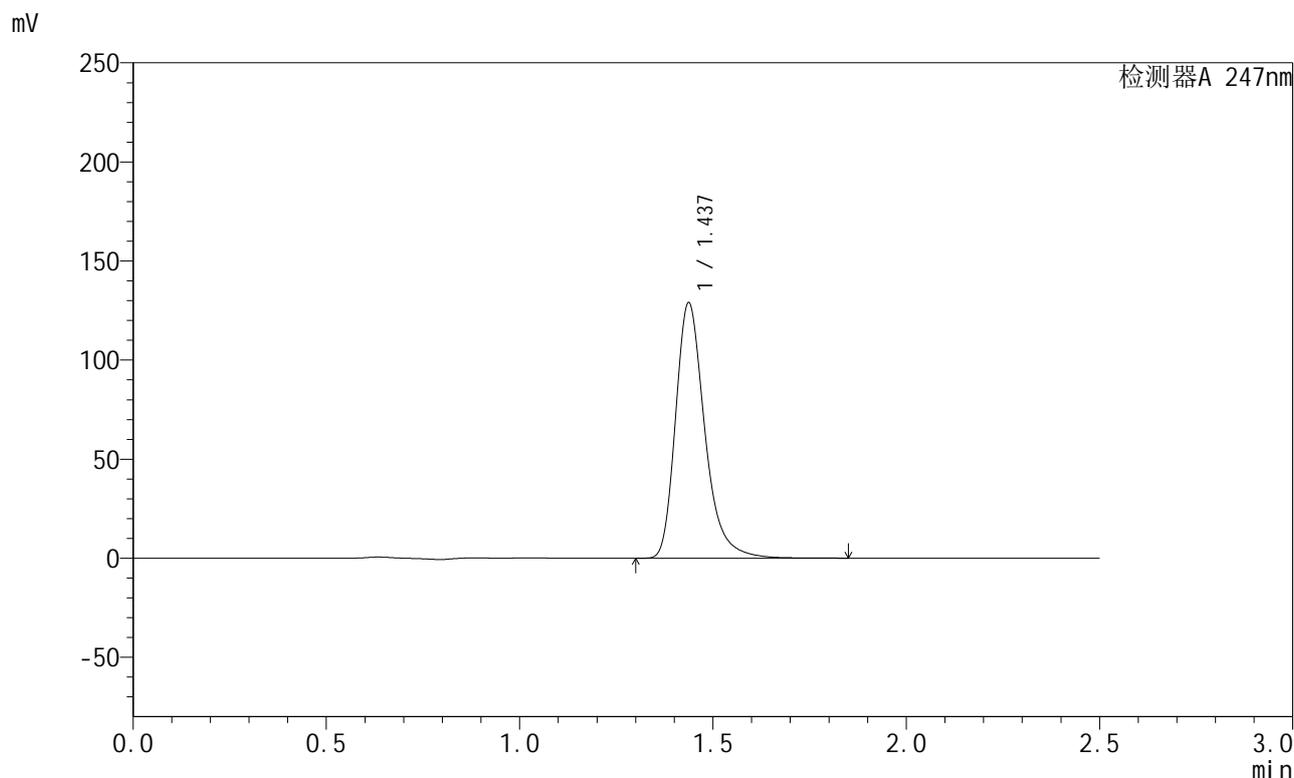
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.438	678848	100.000	128902	1835	1.301	--
总计		678848	100.000	128902			

图99 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定加速1月HPLC图谱
自制品24041501-bz2批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-48/26-302-2 - zzp-24041501-bz2p-jsly-rcqx-40mg-pH6.8jz-jf50z-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240521-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240521-FX275.lcb
 样品瓶号 : 2-27
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/21 16:00:10 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/05/22 09:08:38 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

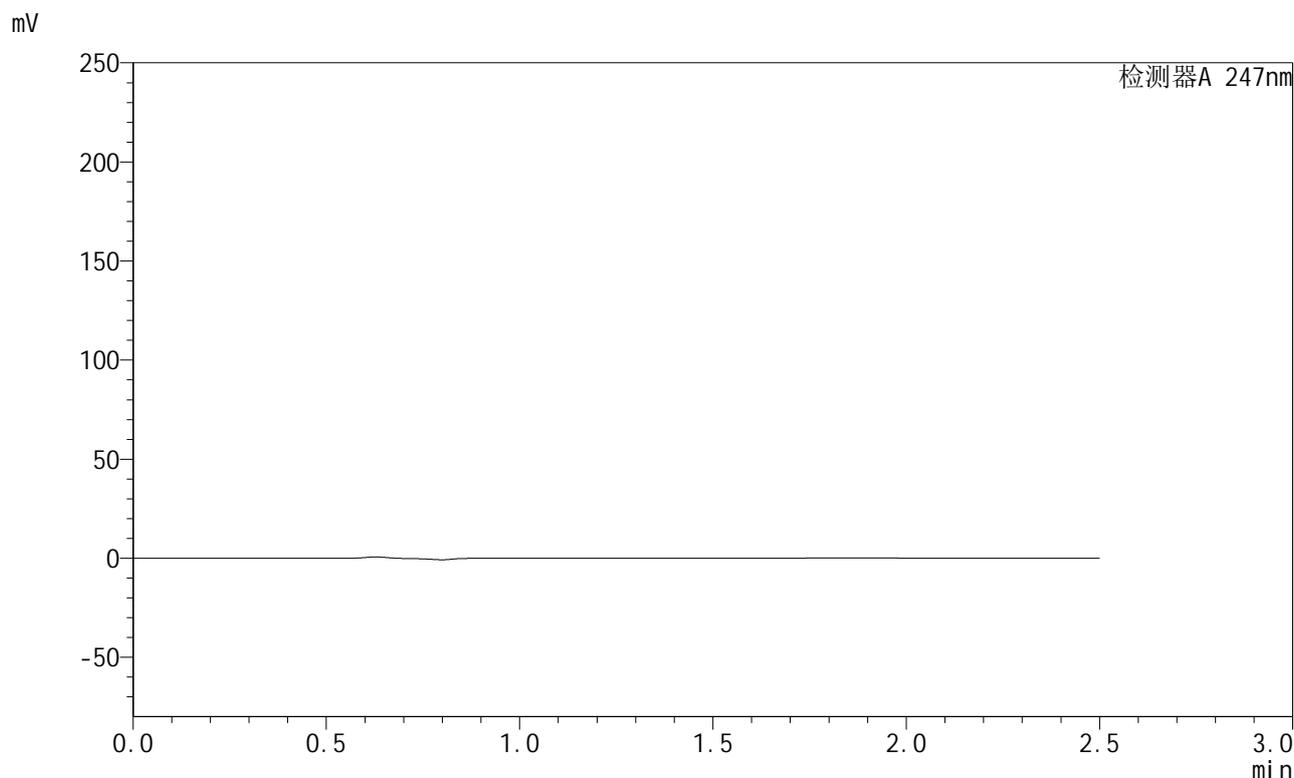
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.437	678716	100.000	128843	1833	1.301	--
总计		678716	100.000	128843			

图100 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定加速1月HPLC图谱
 自制品24041501-bz2批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
 对照品溶液-2-2

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-48/26-303-2 - zzp-24041501-bz1p-gw30t-rcqx-40mg-pH6.8jz-jf50z-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240521-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240521-FX275.lcb
 样品瓶号 : 3-9
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/21 16:03:03 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/22 09:08:41 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

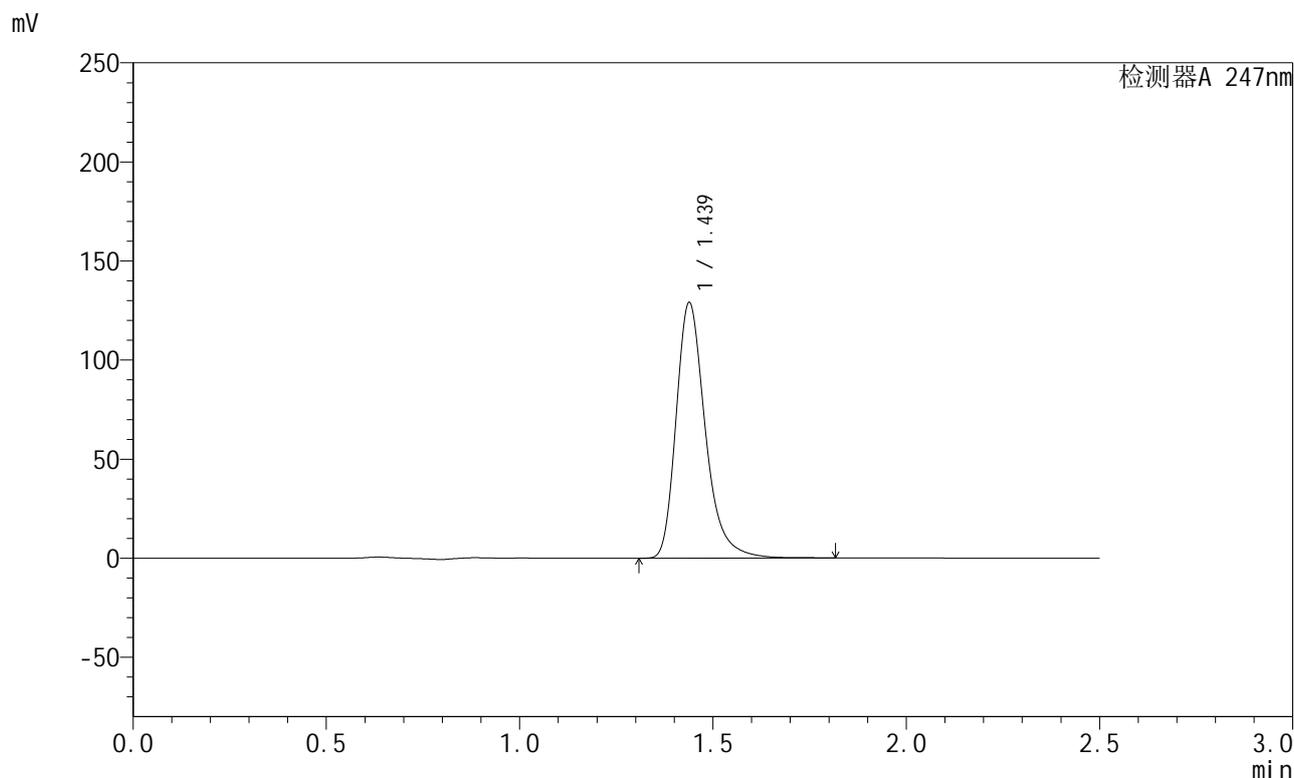
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
总计							

图101 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定加速1月HPLC图谱
自制品24041501-bz1批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
溶剂

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-48/26-304-2 - zzp-24041501-bz1p-gw30t-rcqx-40mg-pH6.8jz-jf50z-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240521-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240521-FX275.lcb
 样品瓶号 : 3-18
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/21 16:05:54 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/05/22 09:08:43 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

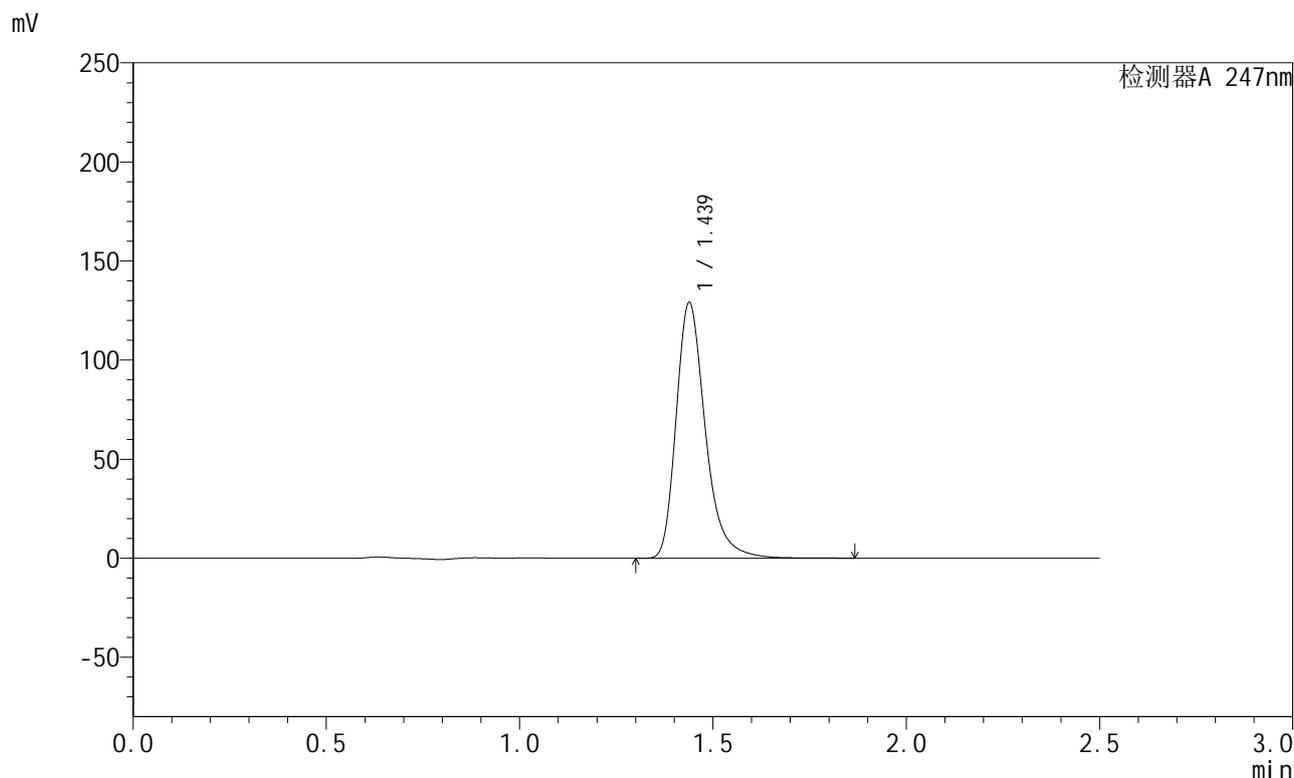
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.439	678019	100.000	129003	1838	1.299	--
总计		678019	100.000	129003			

图102 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定高温30天HPLC图谱
自制品24041501-bz1批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-48/26-305-2 - zzp-24041501-bz1p-gw30t-rcqx-40mg-pH6.8jz-jf50z-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240521-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240521-FX275.lcb
 样品瓶号 : 3-18
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/21 16:08:47 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/22 09:08:46 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.439	679170	100.000	129046	1838	1.301	--
总计		679170	100.000	129046			

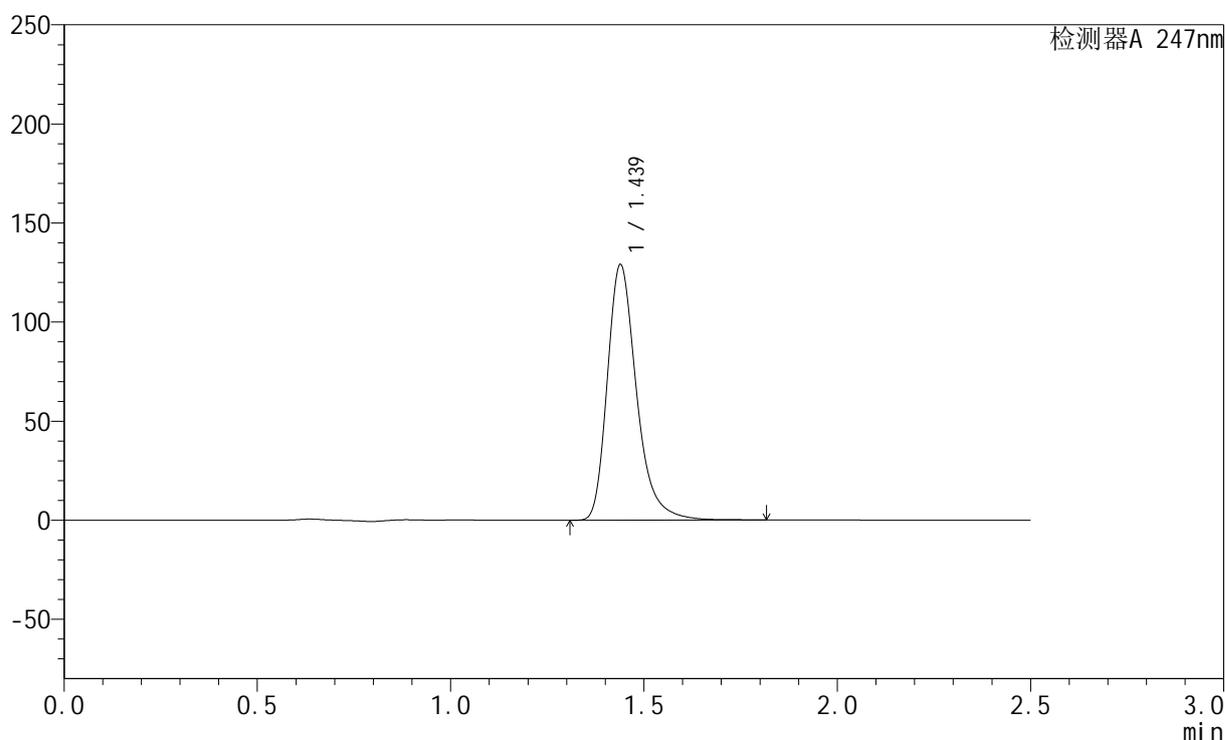
图103 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定高温30天HPLC图谱
自制品24041501-bz1批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-48/26-306-2 - zzp-24041501-bz1p-gw30t-rcqx-40mg-pH6.8jz-jf50z-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240521-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240521-FX275.lcb
 样品瓶号 : 3-18
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/21 16:11:40 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/22 09:08:48 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

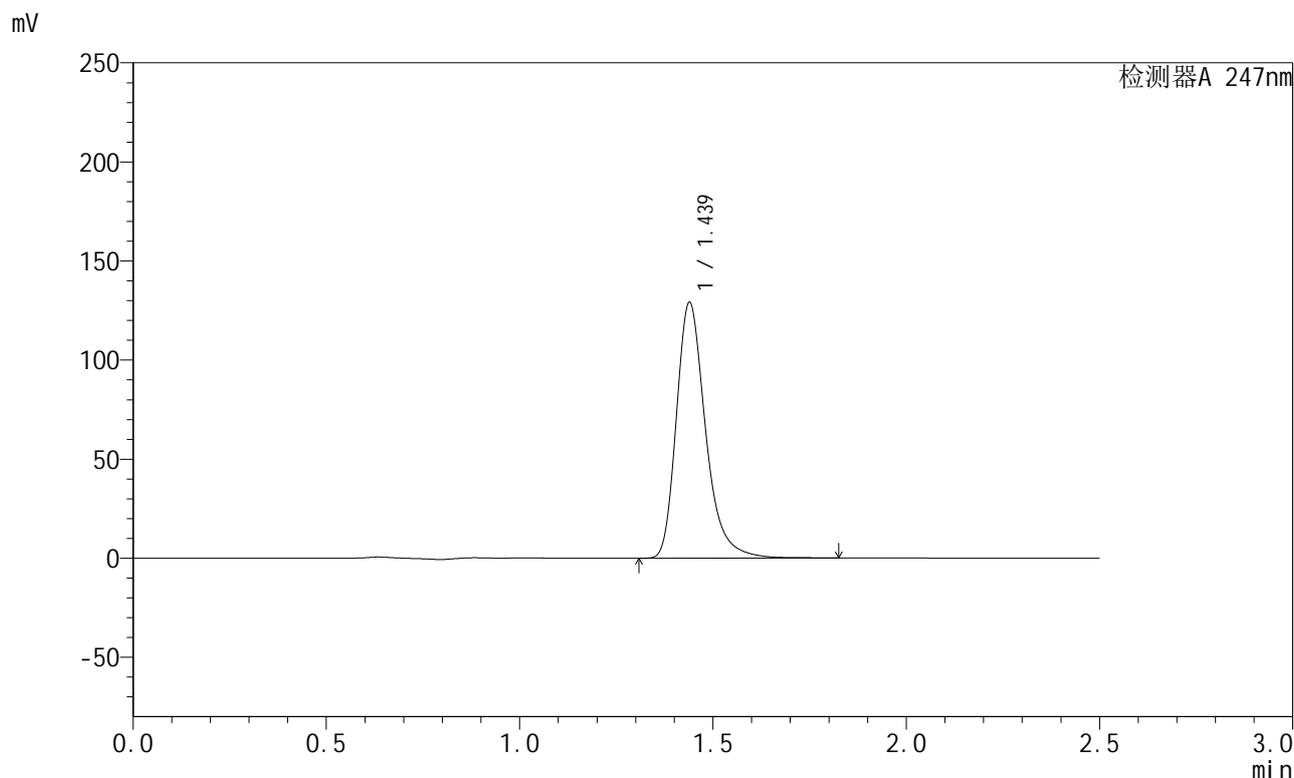
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.439	677909	100.000	128936	1839	1.299	--
总计		677909	100.000	128936			

图104 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定高温30天HPLC图谱
 自制品24041501-bz1批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-3

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-48/26-307-2 - zzp-24041501-bz1p-gw30t-rcqx-40mg-pH6.8jz-jf50z-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240521-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240521-FX275.lcb
 样品瓶号 : 3-18
 进样体积 : 10 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/21 16:14:32 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/22 09:08:51 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

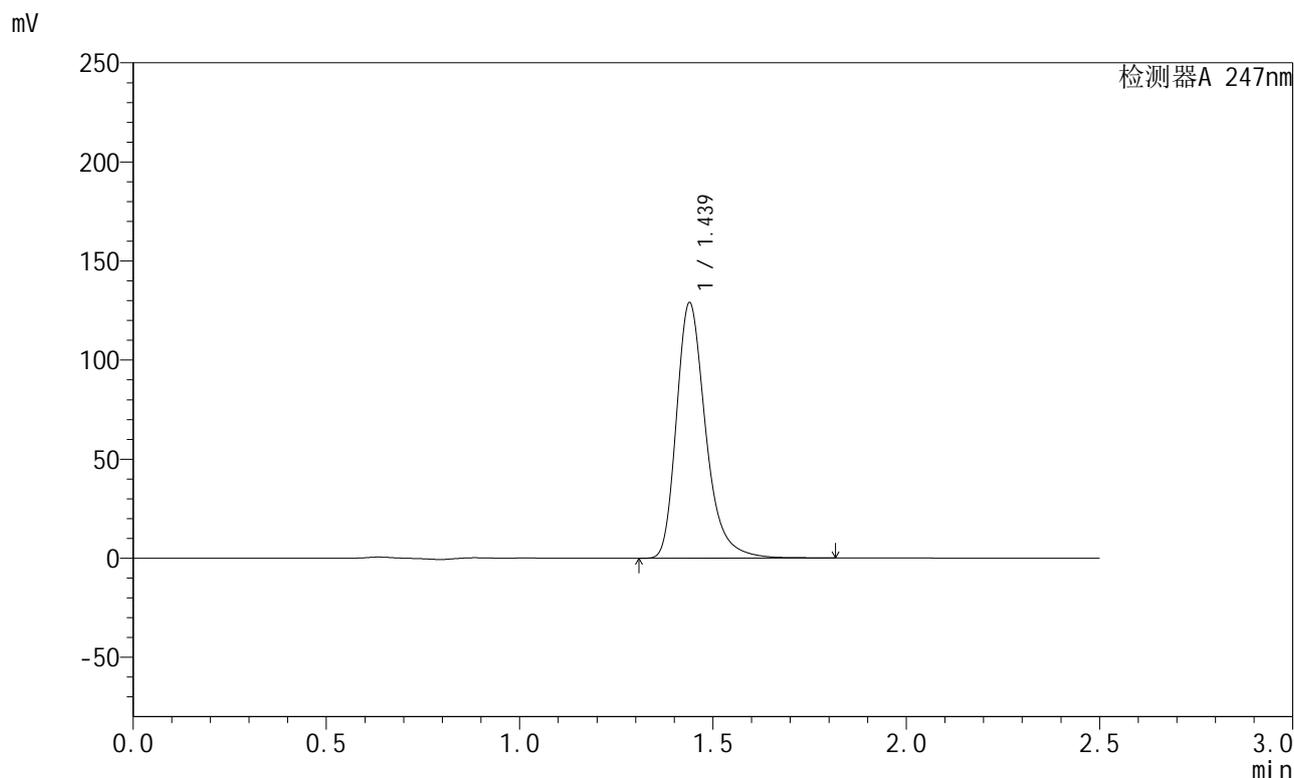
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.439	678042	100.000	128987	1841	1.300	--
总计		678042	100.000	128987			

图105 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定高温30天HPLC图谱
 自制品24041501-bz1批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-48/26-308-2 - zzp-24041501-bz1p-gw30t-rcqx-40mg-pH6.8jz-jf50z-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240521-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240521-FX275.lcb
 样品瓶号 : 3-18
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/21 16:17:23 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/22 09:08:54 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.439	677858	100.000	128880	1839	1.300	--
总计		677858	100.000	128880			

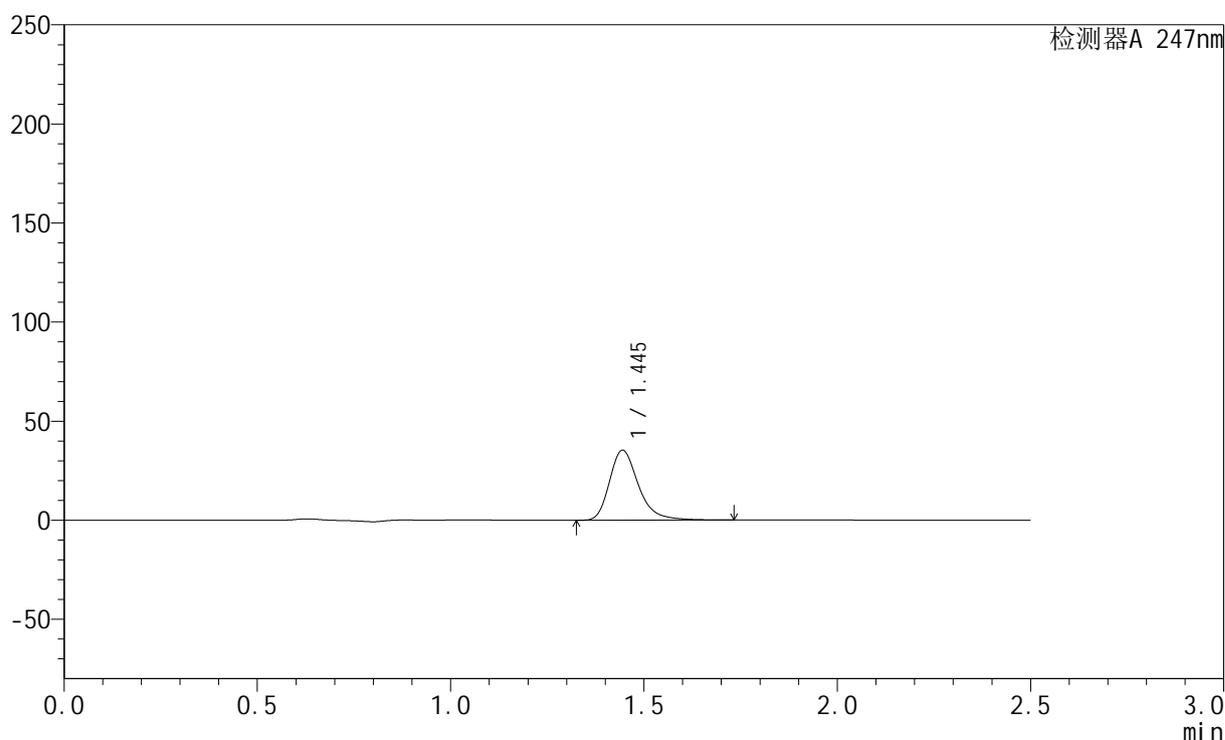
图106 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定高温30天HPLC图谱
 自制品24041501-bz1批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-5

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-48/26-309-2 - zzp-24041501-bz1p-gw30t-rcqx-40mg-pH6.8jz-jf50z-5min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240521-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240521-FX275.lcb
 样品瓶号 : 3-1
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/21 16:20:15 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/22 09:08:56 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

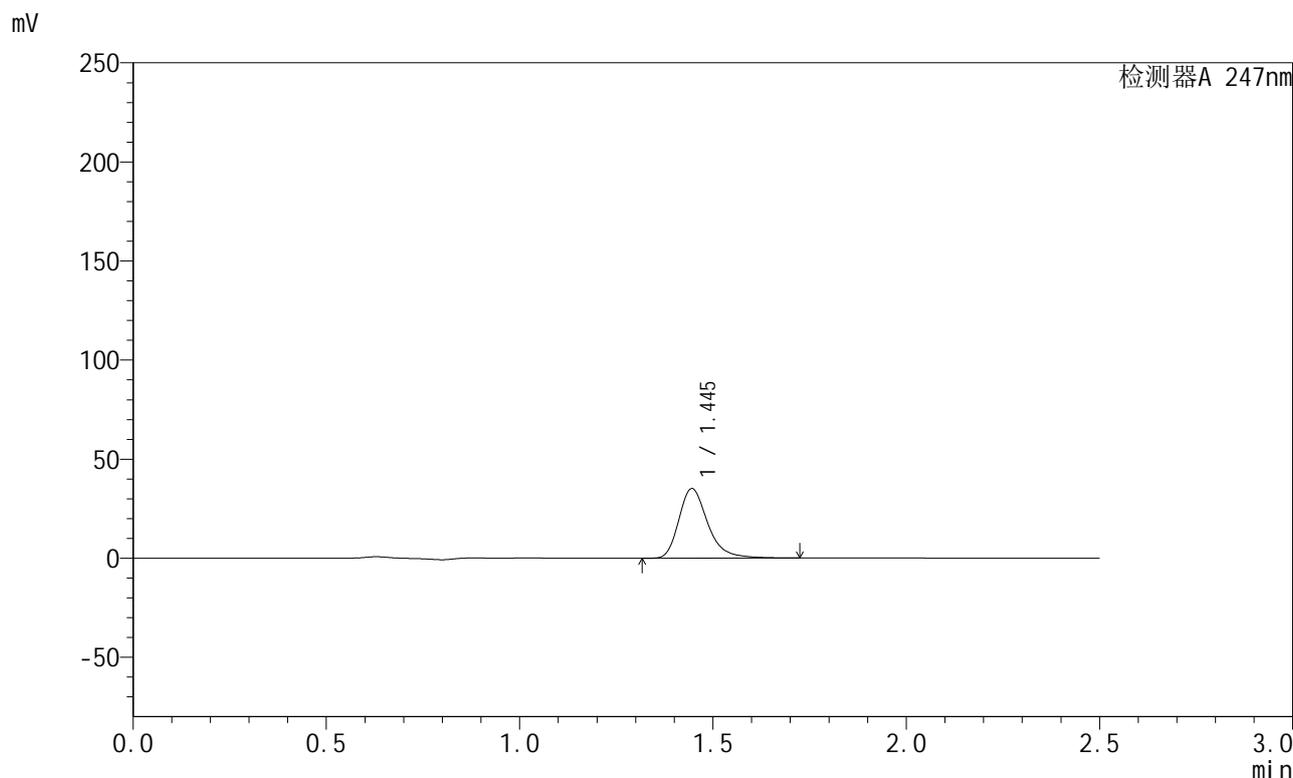
检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.445	183760	100.000	35270	1892	1.292	--
总计		183760	100.000	35270			

<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 - 0-48/26-310-2 - zzp-24041501-bz1p-gw30t-rcqx-40mg-pH6.8jz-jf50z-5min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240521-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240521-FX275.lcb
 样品瓶号 : 3-10
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/21 16:23:07 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/22 09:08:59 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.445	182482	100.000	35070	1892	1.291	--
总计		182482	100.000	35070			

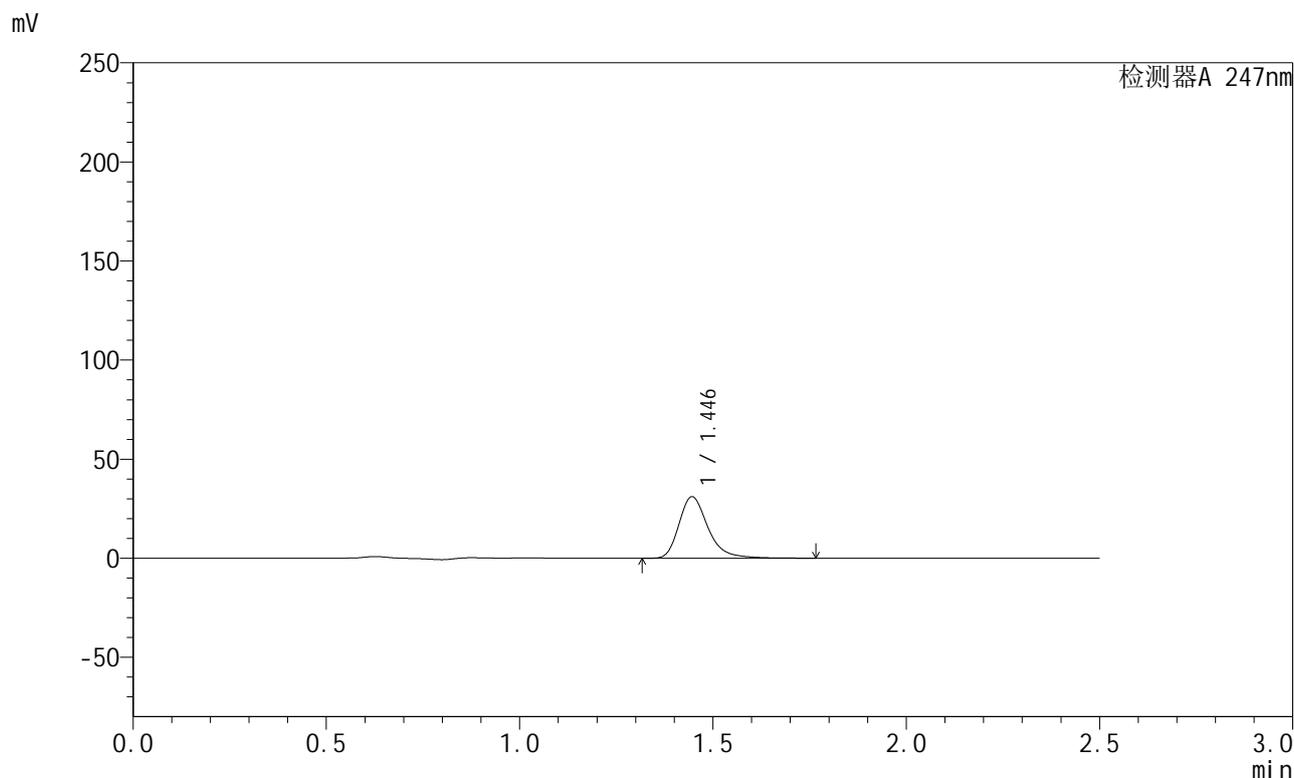


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-48/26-311-2 - zzp-24041501-bz1p-gw30t-rcqx-40mg-pH6.8jz-jf50z-5min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240521-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240521-FX275.lcb
 样品瓶号 : 3-19
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/21 16:25:58 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/05/22 09:09:02 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

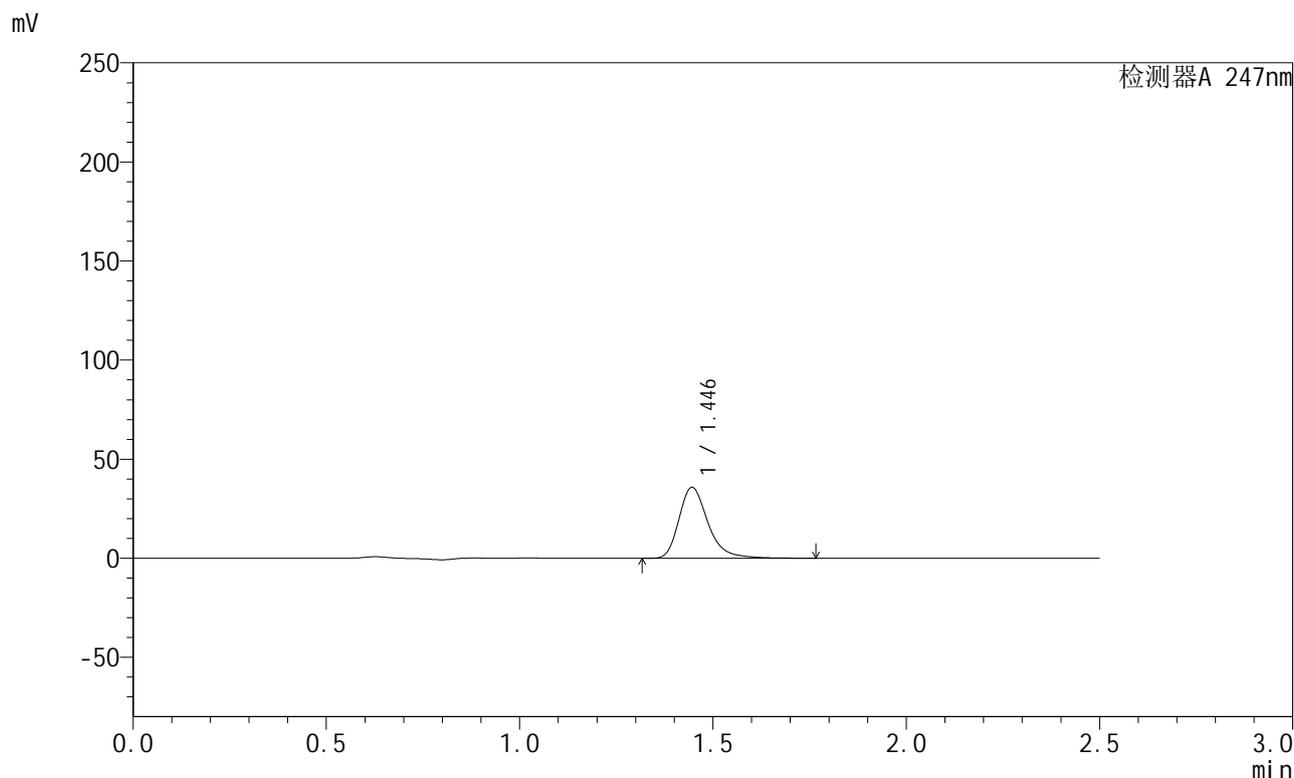
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.446	162217	100.000	31031	1886	1.299	--
总计		162217	100.000	31031			

图109 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定高温30天HPLC图谱
 自制品24041501-bz1批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-48/26-312-2 - zzp-24041501-bz1p-gw30t-rcqx-40mg-pH6.8jz-jf50z-5min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240521-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240521-FX275.lcb
 样品瓶号 : 3-28
 进样体积 : 10 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/21 16:28:51 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/22 09:09:04 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

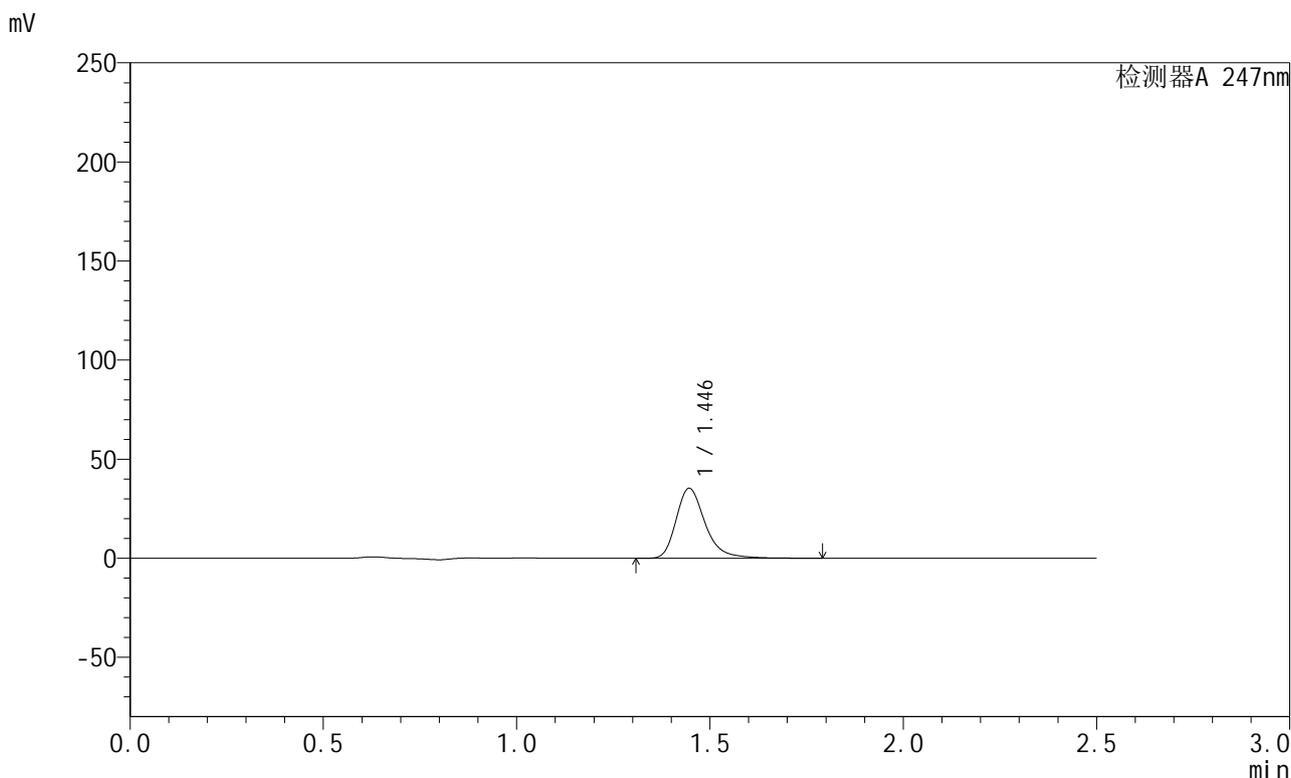
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.446	187022	100.000	35797	1886	1.298	--
总计		187022	100.000	35797			

图110 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定高温30天HPLC图谱
 自制品24041501-bz1批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-48/26-313-2 - zzp-24041501-bz1p-gw30t-rcqx-40mg-pH6.8jz-jf50z-5min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240521-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240521-FX275.lcb
 样品瓶号 : 3-37
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/21 16:31:42 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/22 09:09:07 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

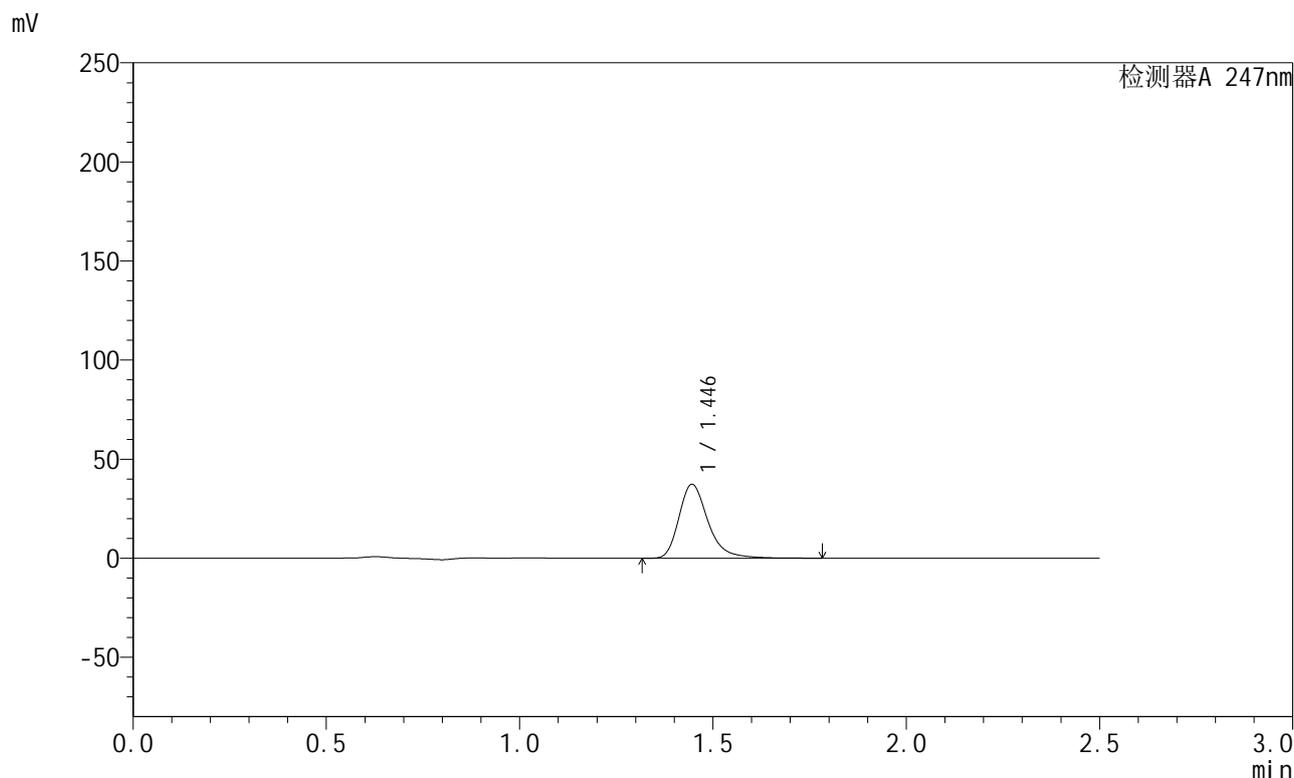
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.446	184583	100.000	35298	1888	1.298	--
总计		184583	100.000	35298			

图111 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定高温30天HPLC图谱
 自制品24041501-bz1批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-48/26-314-2 - zzp-24041501-bz1p-gw30t-rcqx-40mg-pH6.8jz-jf50z-5min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240521-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240521-FX275.lcb
 样品瓶号 : 3-46
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/21 16:34:34 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/22 09:09:10 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

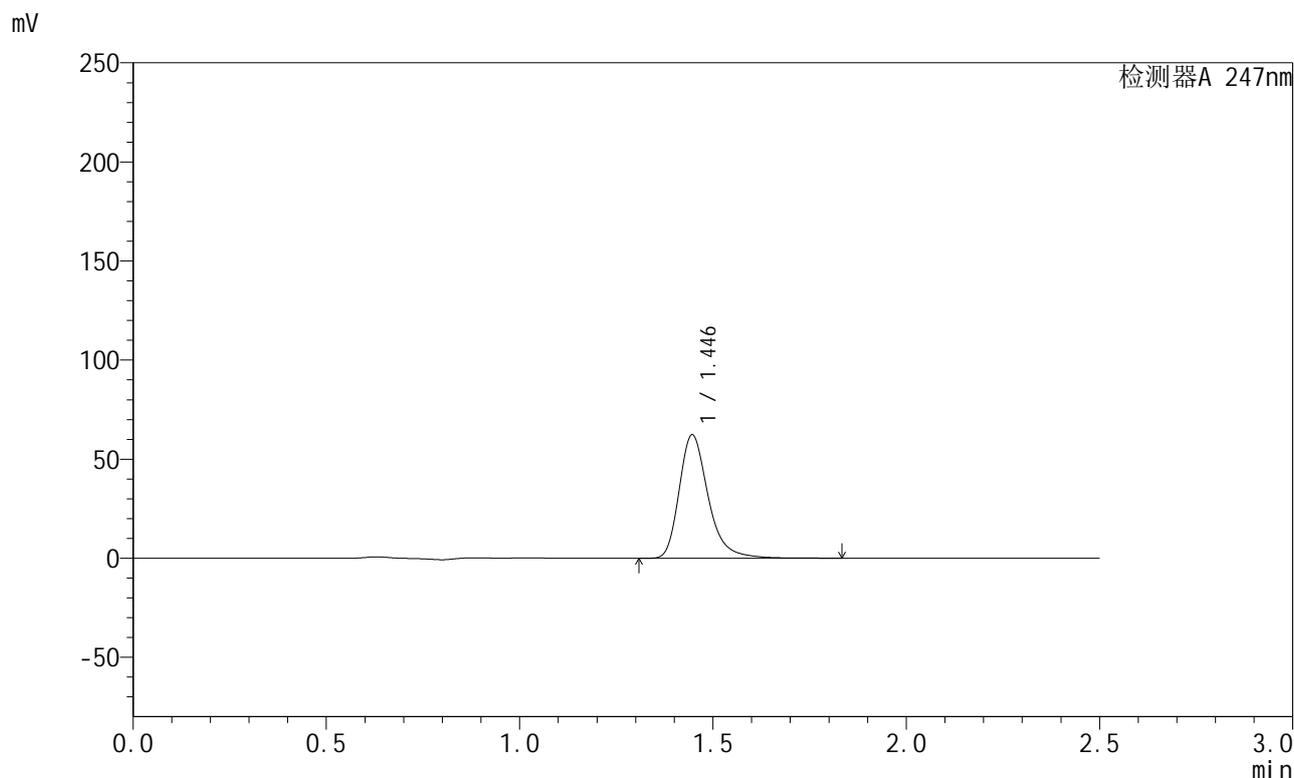
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.446	195221	100.000	37322	1884	1.298	--
总计		195221	100.000	37322			

图112 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定高温30天HPLC图谱
 自制品24041501-bz1批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-48/26-315-2 - zzp-24041501-bz1p-gw30t-rcqx-40mg-pH6.8jz-jf50z-10min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240521-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240521-FX275.lcb
 样品瓶号 : 3-2
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/21 16:37:26 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/22 09:09:12 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

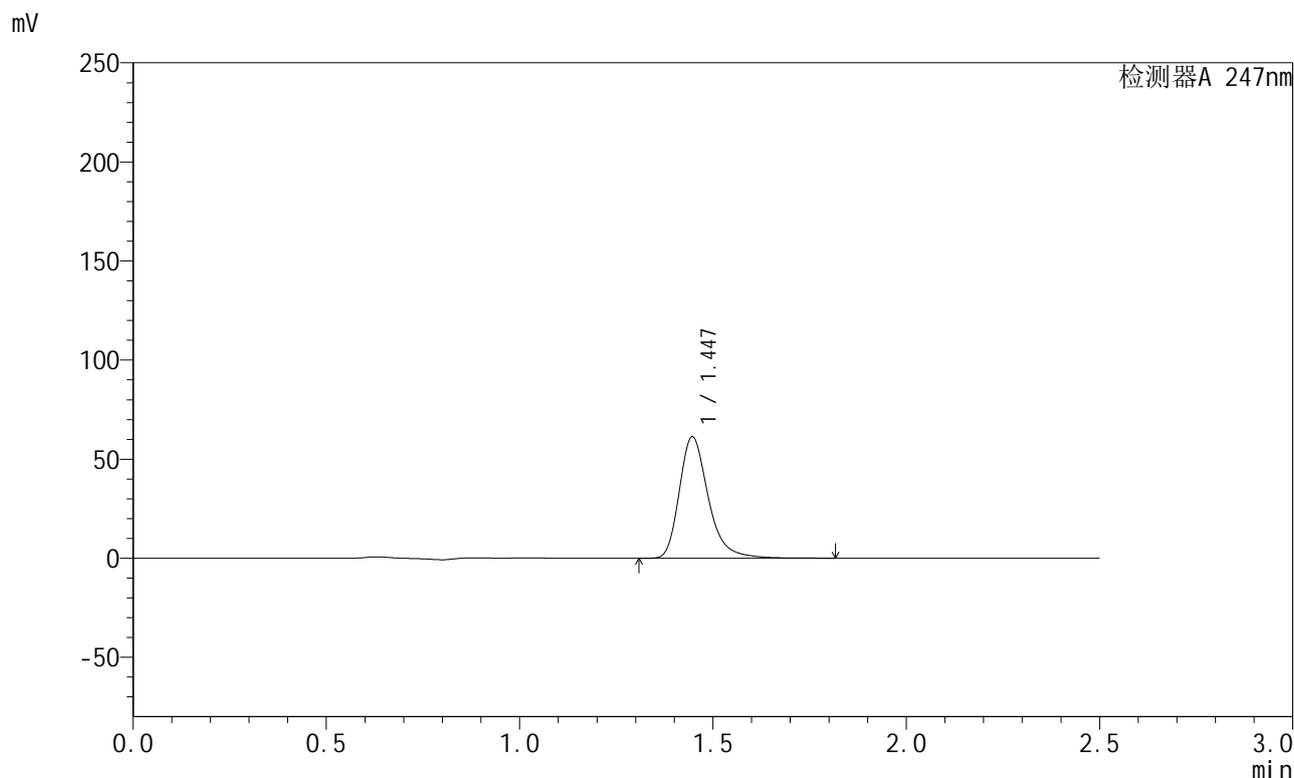
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.446	325477	100.000	62286	1891	1.298	--
总计		325477	100.000	62286			

图113 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定高温30天HPLC图谱
 自制品24041501-bz1批(40mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-10min-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 - 0-48/26-316-2 - zzp-24041501-bz1p-gw30t-rcqx-40mg-pH6.8jz-jf50z-10min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240521-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240521-FX275.lcb
 样品瓶号 : 3-11
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/21 16:40:18 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/22 09:09:15 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.447	320295	100.000	61301	1891	1.298	--
总计		320295	100.000	61301			

图114 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定高温30天HPLC图谱
 自制品24041501-bz1批(40mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-10min-片2
 供试品溶液-1

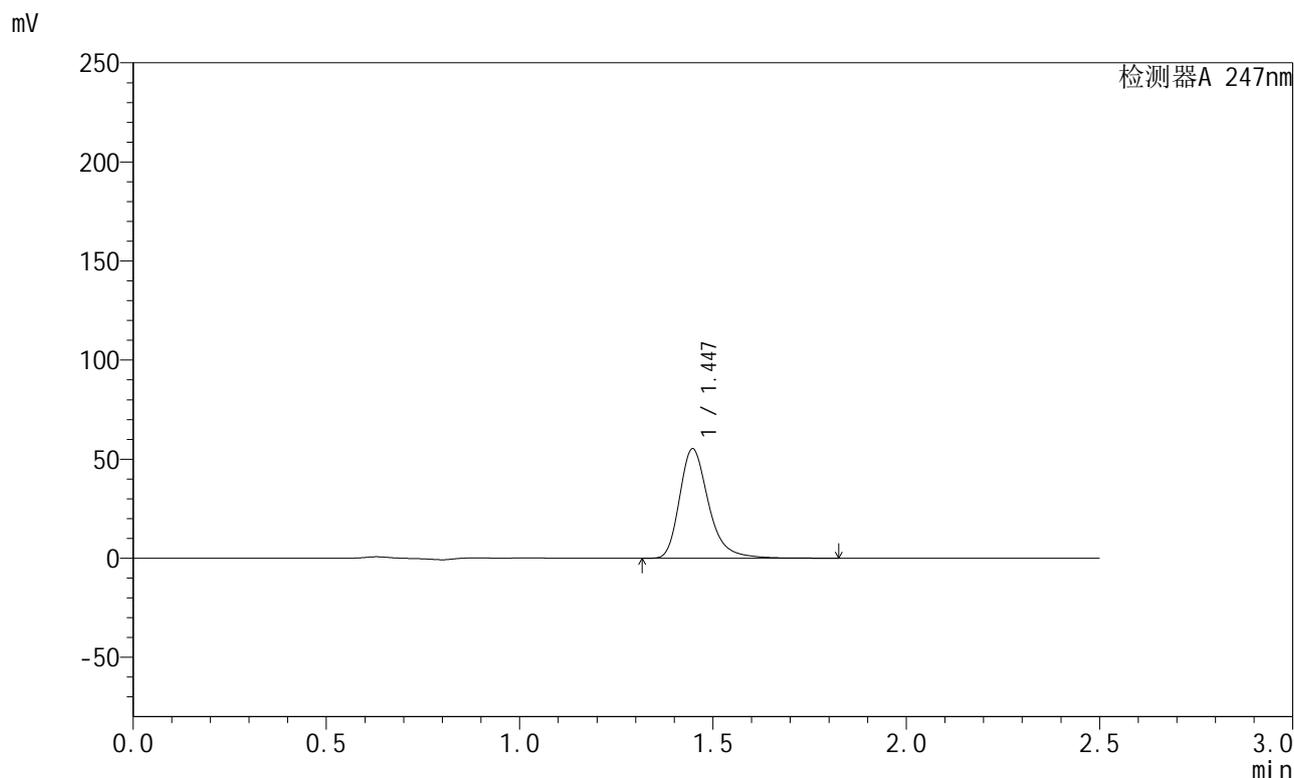


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-48/26-317-2 - zzp-24041501-bz1p-gw30t-rcqx-40mg-pH6.8jz-jf50z-10min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240521-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240521-FX275.lcb
 样品瓶号 : 3-20
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/21 16:43:10 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/22 09:09:17 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

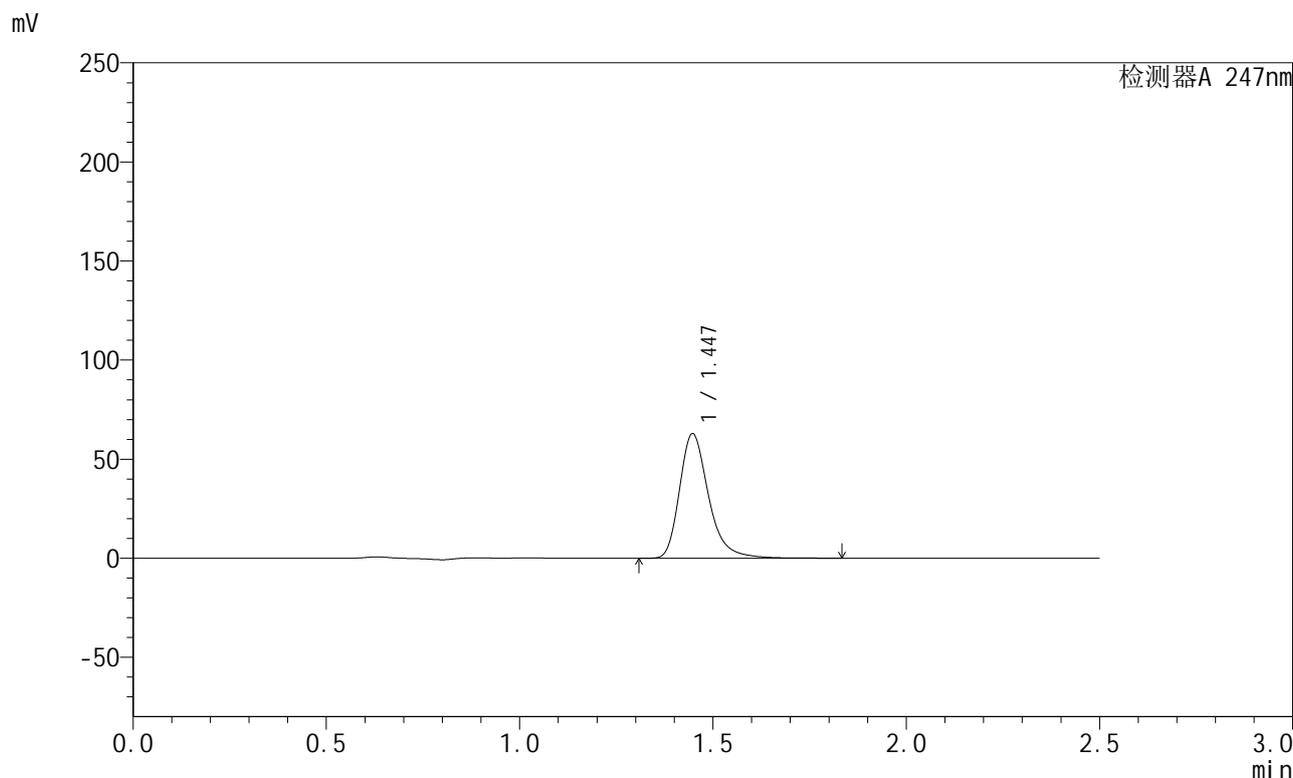
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.447	288874	100.000	55238	1889	1.299	--
总计		288874	100.000	55238			

图115 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定高温30天HPLC图谱
 自制品24041501-bz1批(40mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-10min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-48/26-318-2 - zzp-24041501-bz1p-gw30t-rcqx-40mg-pH6.8jz-jf50z-10min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240521-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240521-FX275.lcb
 样品瓶号 : 3-29
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/21 16:46:00 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/22 09:09:20 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.447	328630	100.000	62853	1889	1.298	--
总计		328630	100.000	62853			

图116 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定高温30天HPLC图谱
 自制品24041501-bz1批(40mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-10min-片4
 供试品溶液-1

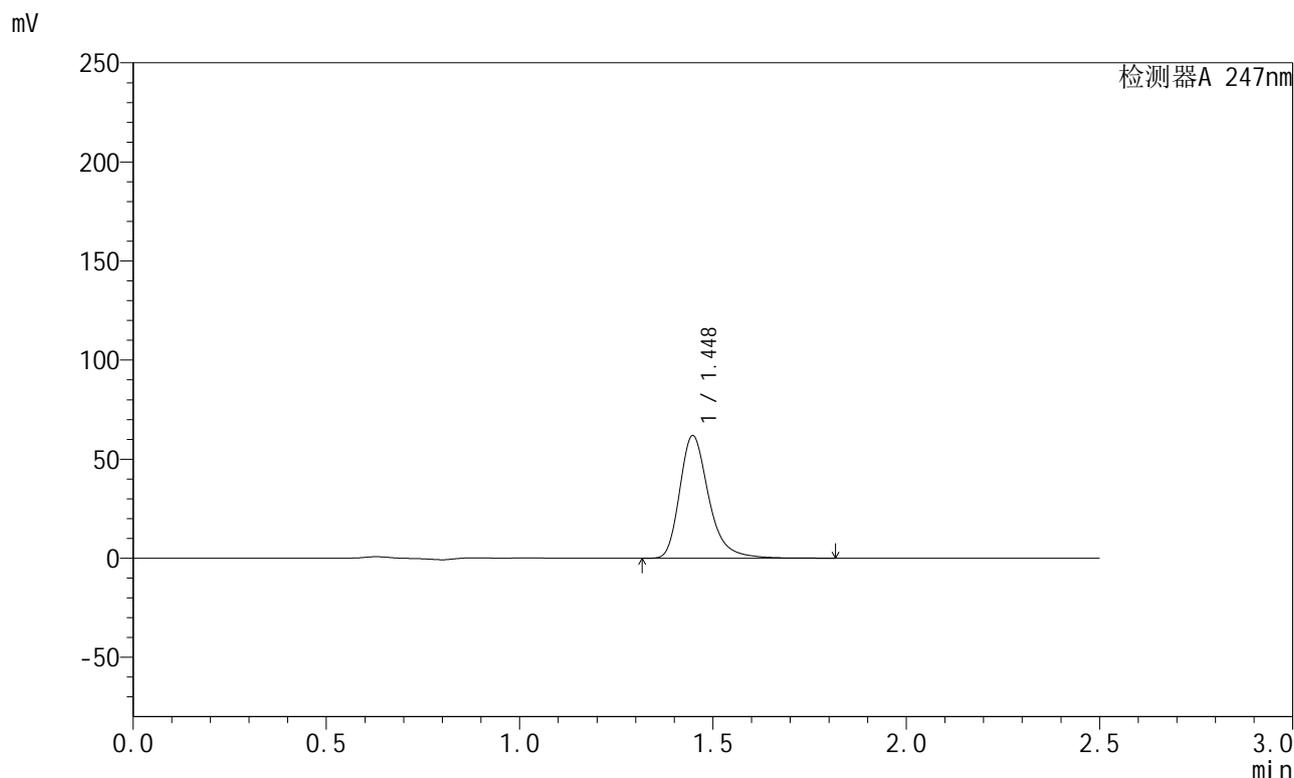


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-48/26-319-2 - zzp-24041501-bz1p-gw30t-rcqx-40mg-pH6.8jz-jf50z-10min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240521-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240521-FX275.lcb
 样品瓶号 : 3-38
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/21 16:48:53 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/22 09:09:22 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

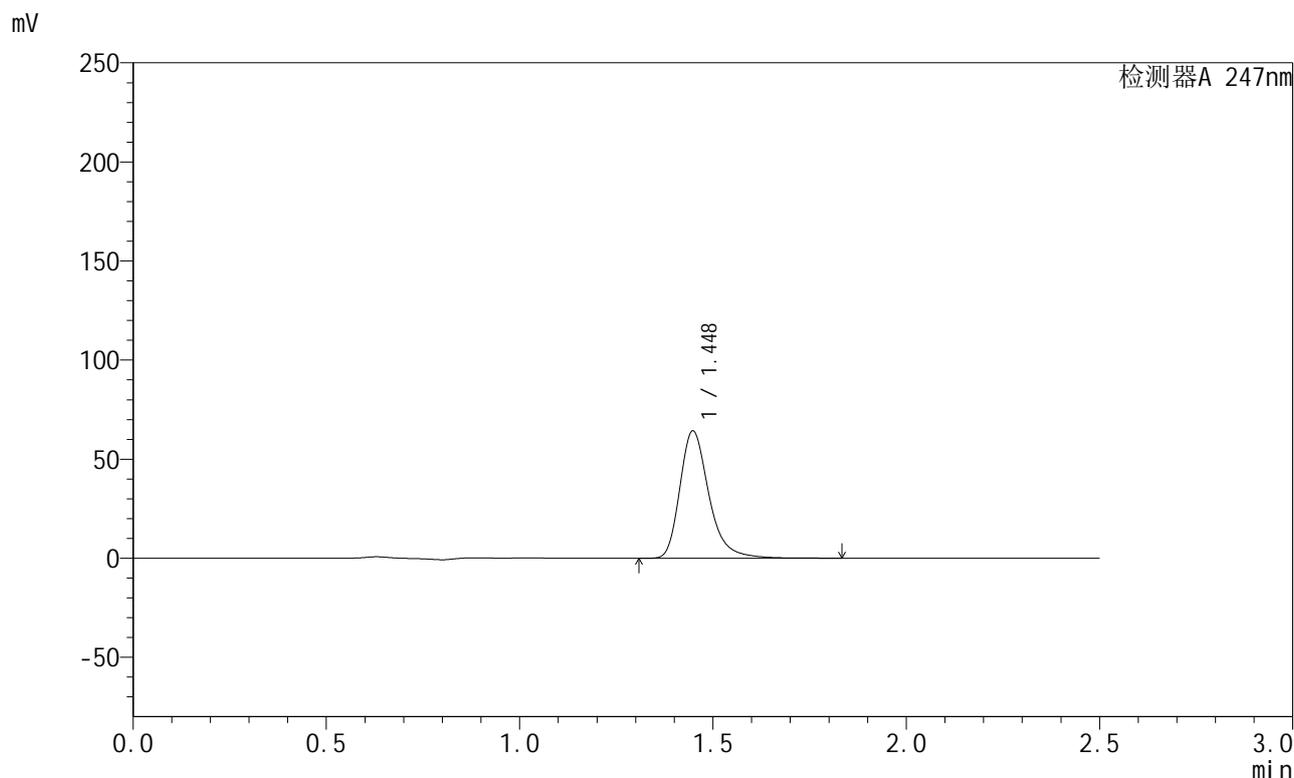
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.448	323591	100.000	61885	1890	1.298	--
总计		323591	100.000	61885			

图117 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定高温30天HPLC图谱
 自制品24041501-bz1批(40mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-10min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-48/26-320-2 - zzp-24041501-bz1p-gw30t-rcqx-40mg-pH6.8jz-jf50z-10min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240521-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240521-FX275.lcb
 样品瓶号 : 3-47
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/21 16:51:43 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/22 09:09:25 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.448	336334	100.000	64220	1890	1.300	--
总计		336334	100.000	64220			

图118 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定高温30天HPLC图谱
 自制品24041501-bz1批(40mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-10min-片6
 供试品溶液-1

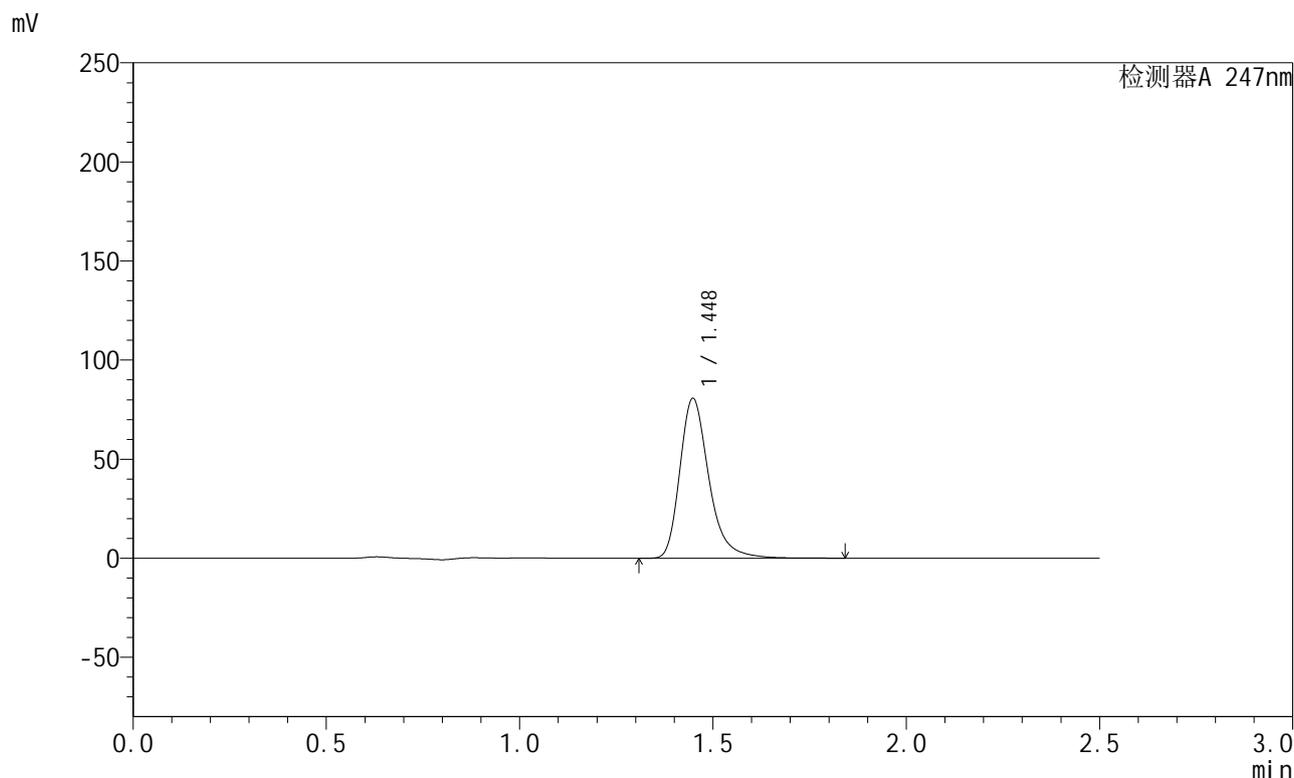


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-48/26-321-2 - zzp-24041501-bz1p-gw30t-rcqx-40mg-pH6.8jz-jf50z-15min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240521-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240521-FX275.lcb
 样品瓶号 : 3-3
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/21 16:54:35 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/22 09:09:28 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

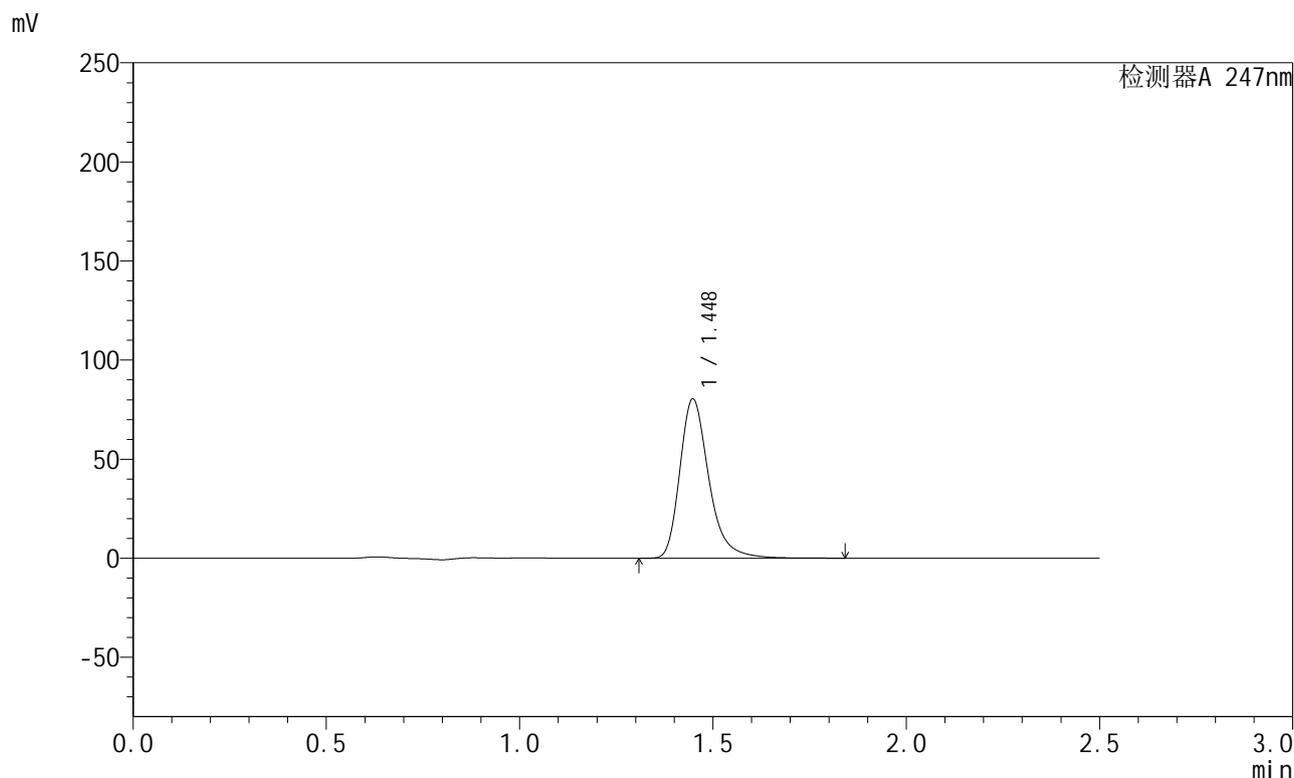
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.448	422268	100.000	80649	1890	1.300	--
总计		422268	100.000	80649			

图119 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定高温30天HPLC图谱
 自制品24041501-bz1批(40mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-15min-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 - 0-48/26-322-2 - zzp-24041501-bz1p-gw30t-rcqx-40mg-pH6.8jz-jf50z-15min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240521-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240521-FX275.lcb
 样品瓶号 : 3-12
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/21 16:57:26 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/22 09:09:30 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.448	420340	100.000	80352	1892	1.299	--
总计		420340	100.000	80352			

图120 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定高温30天HPLC图谱
 自制品24041501-bz1批(40mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-15min-片2
 供试品溶液-1

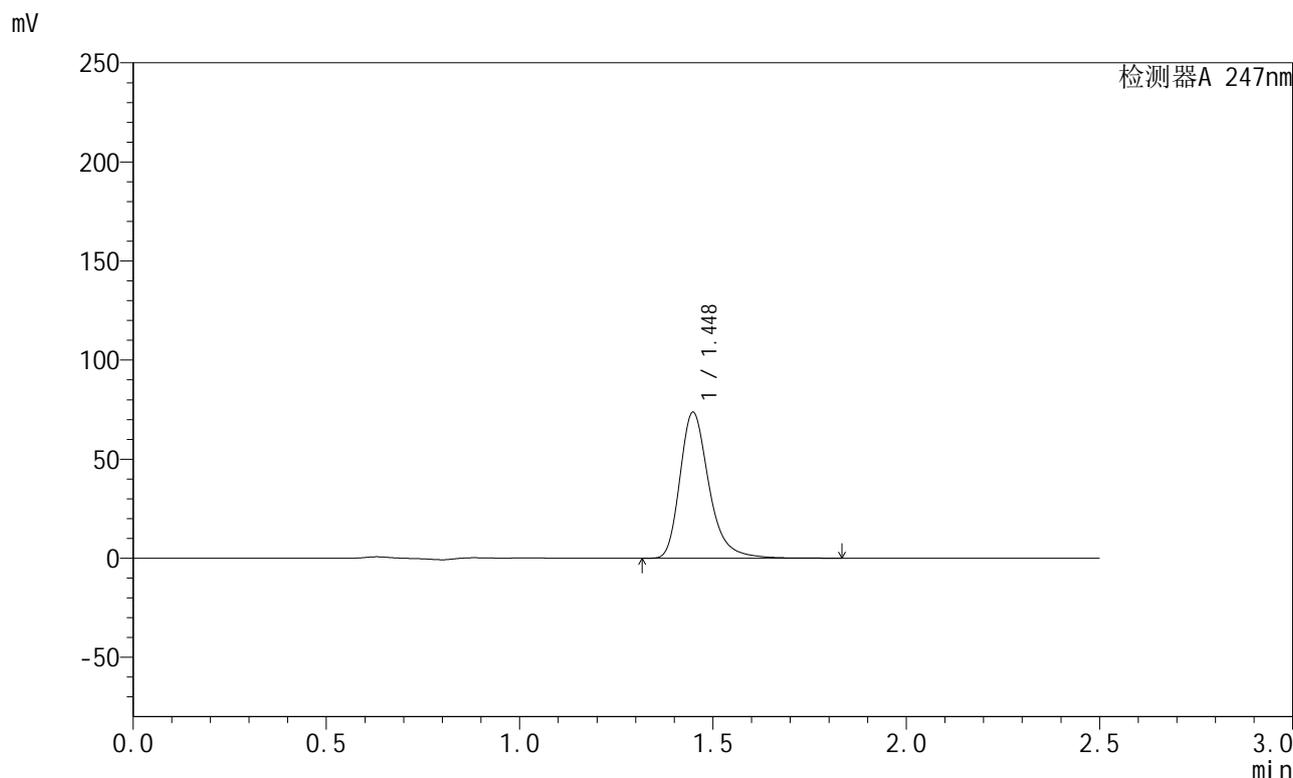


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-48/26-323-2 - zzp-24041501-bz1p-gw30t-rcqx-40mg-pH6.8jz-jf50z-15min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240521-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240521-FX275.lcb
 样品瓶号 : 3-21
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/21 17:00:18 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/22 09:09:33 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.448	385598	100.000	73609	1889	1.300	--
总计		385598	100.000	73609			

图121 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定高温30天HPLC图谱
 自制品24041501-bz1批(40mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-15min-片3
 供试品溶液-1

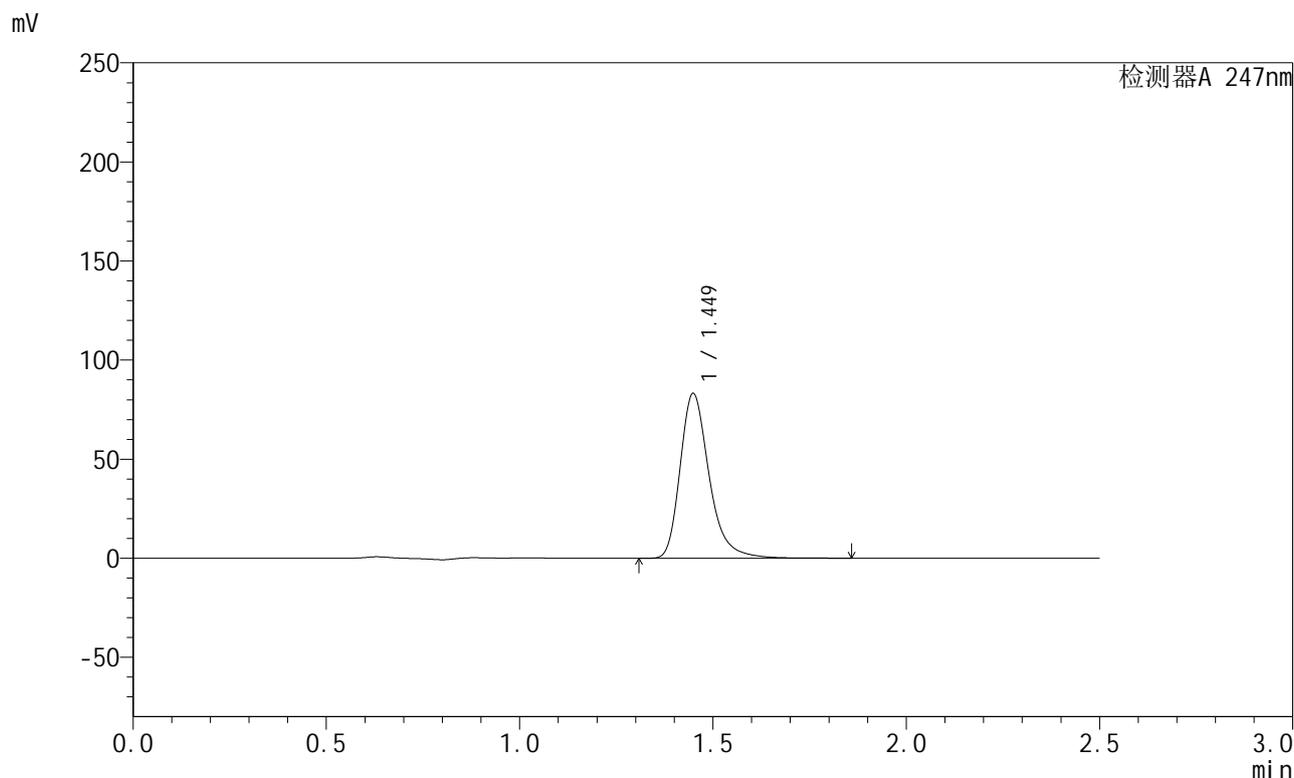


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-48/26-324-2 - zzp-24041501-bz1p-gw30t-rcqx-40mg-pH6.8jz-jf50z-15min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240521-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240521-FX275.lcb
 样品瓶号 : 3-30
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/21 17:03:09 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/22 09:09:35 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

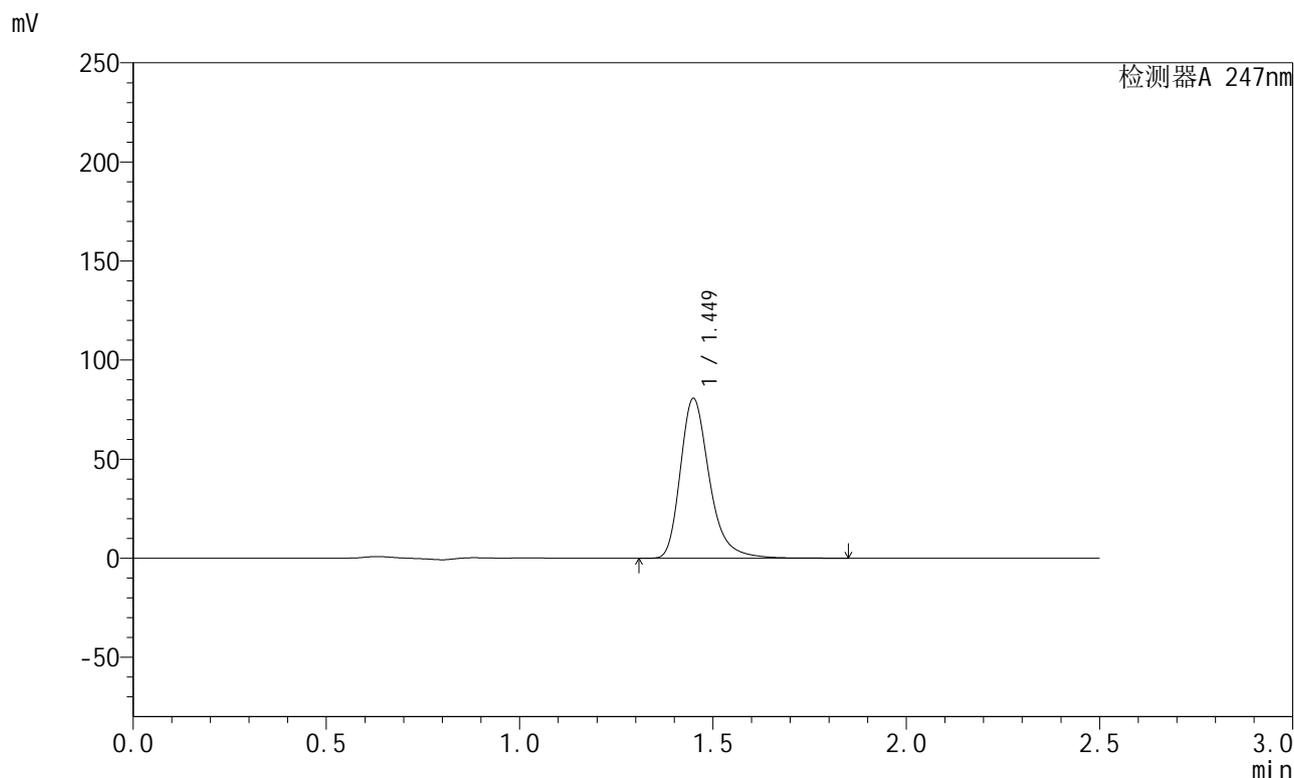
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.449	434939	100.000	82994	1890	1.300	--
总计		434939	100.000	82994			

图122 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定高温30天HPLC图谱
 自制品24041501-bz1批(40mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-15min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-48/26-325-2 - zzp-24041501-bz1p-gw30t-rcqx-40mg-pH6.8jz-jf50z-15min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240521-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240521-FX275.lcb
 样品瓶号 : 3-39
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/21 17:06:00 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/22 09:09:38 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

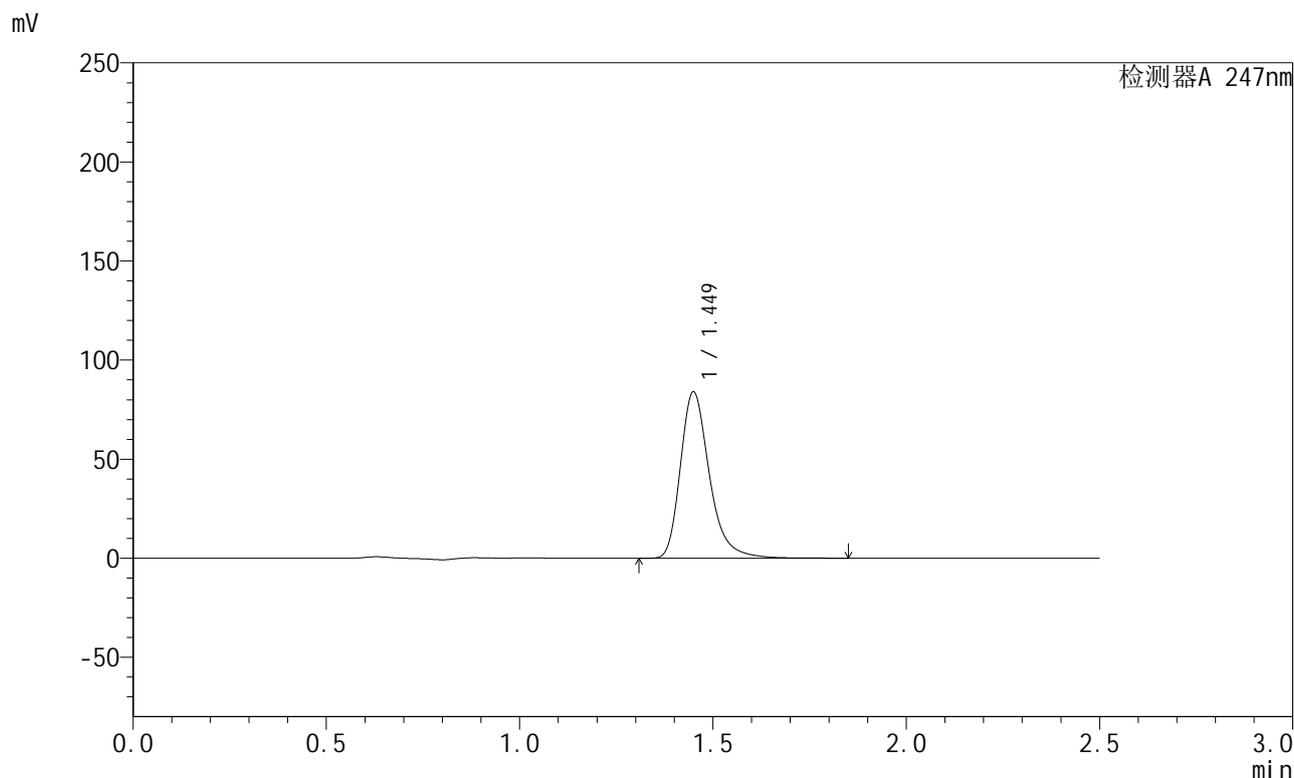
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.449	422055	100.000	80412	1891	1.301	--
总计		422055	100.000	80412			

图123 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定高温30天HPLC图谱
 自制品24041501-bz1批(40mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-15min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-48/26-326-2 - zzp-24041501-bz1p-gw30t-rcqx-40mg-pH6.8jz-jf50z-15min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240521-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240521-FX275.lcb
 样品瓶号 : 3-48
 进样体积 : 10 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/21 17:08:53 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/22 09:09:41 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

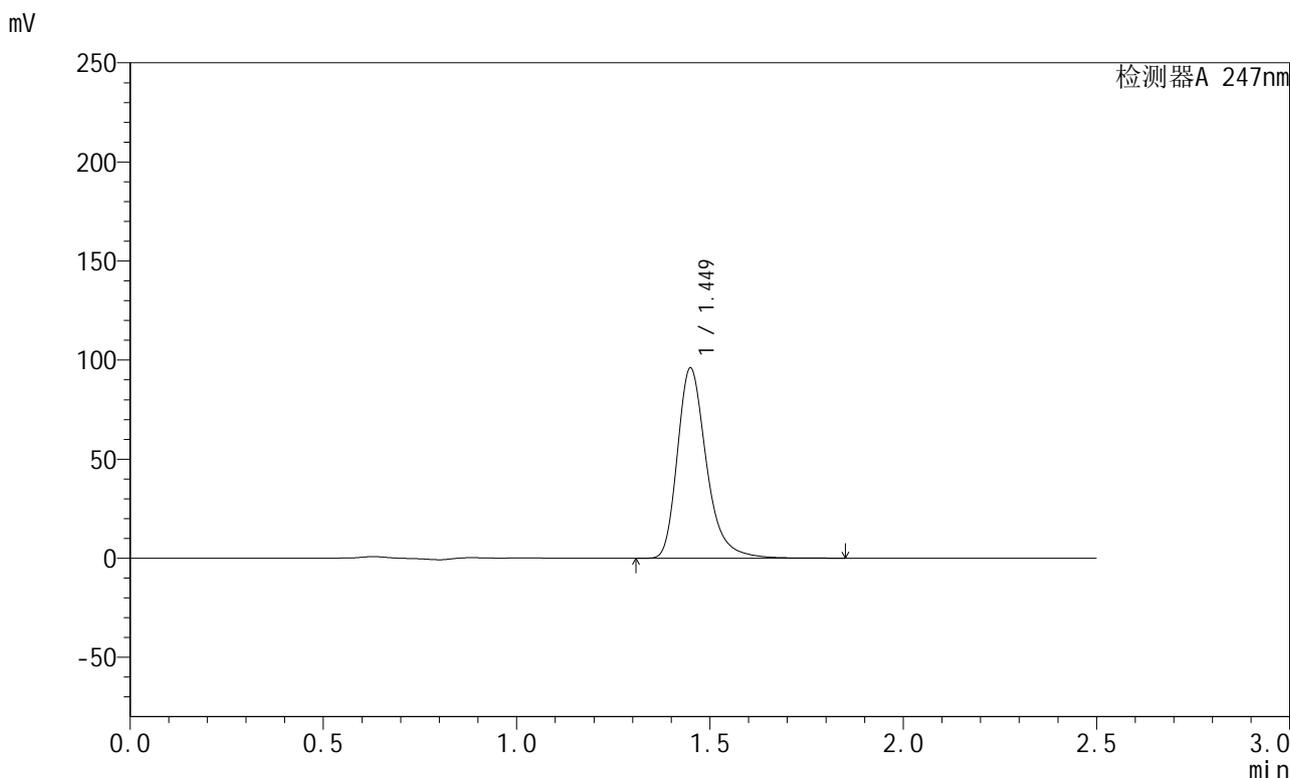
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.449	439508	100.000	83683	1890	1.301	--
总计		439508	100.000	83683			

图124 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定高温30天HPLC图谱
 自制品24041501-bz1批(40mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-15min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-48/26-327-2 - zzp-24041501-bz1p-gw30t-rcqx-40mg-pH6.8jz-jf50z-20min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240521-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240521-FX275.lcb
 样品瓶号 : 3-4
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/21 17:11:43 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/22 09:09:43 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

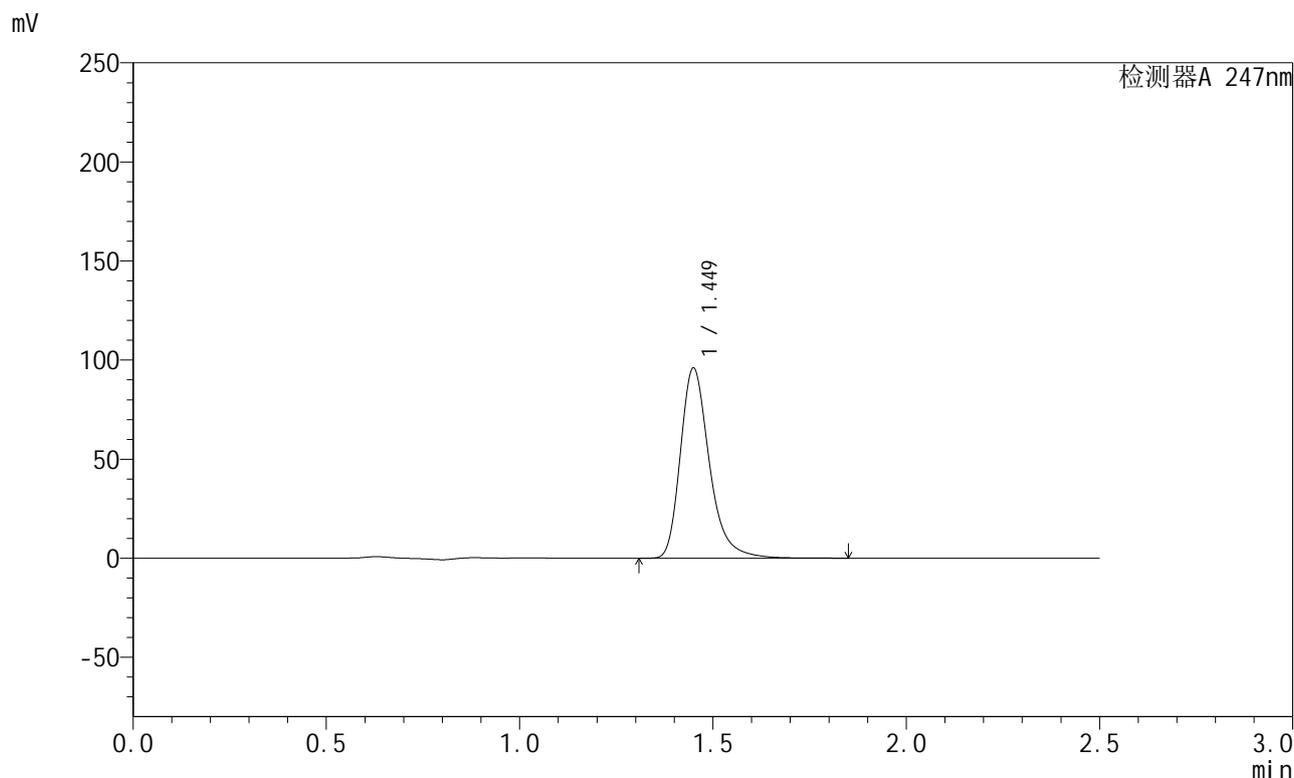
检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.449	502538	100.000	95702	1890	1.302	--
总计		502538	100.000	95702			

<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 - 0-48/26-328-2 - zzp-24041501-bz1p-gw30t-rcqx-40mg-pH6.8jz-jf50z-20min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240521-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240521-FX275.lcb
 样品瓶号 : 3-13
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/21 17:14:35 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/22 09:09:46 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

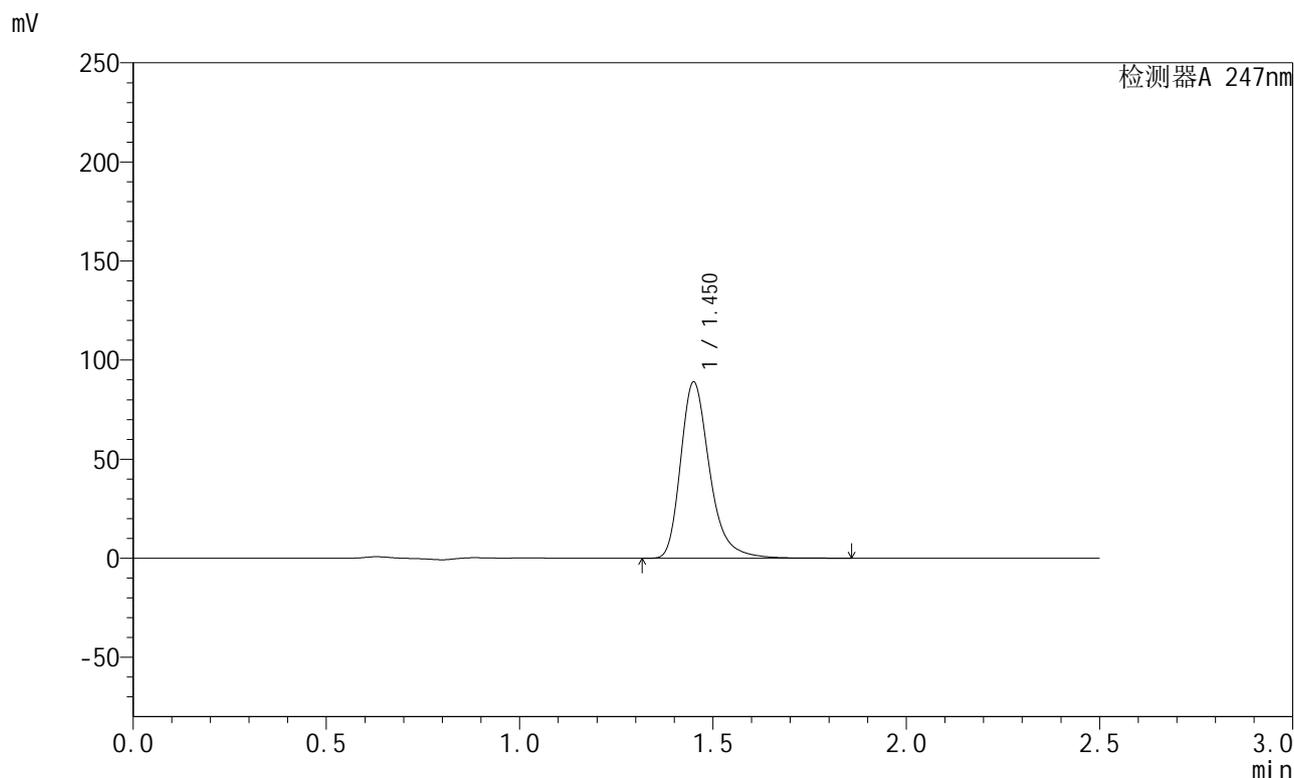
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.449	502139	100.000	95685	1891	1.302	--
总计		502139	100.000	95685			

图126 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定高温30天HPLC图谱
 自制品24041501-bz1批(40mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-20min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-48/26-329-2 - zzp-24041501-bz1p-gw30t-rcqx-40mg-pH6.8jz-jf50z-20min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240521-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240521-FX275.lcb
 样品瓶号 : 3-22
 进样体积 : 10 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/21 17:17:27 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/22 09:09:48 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

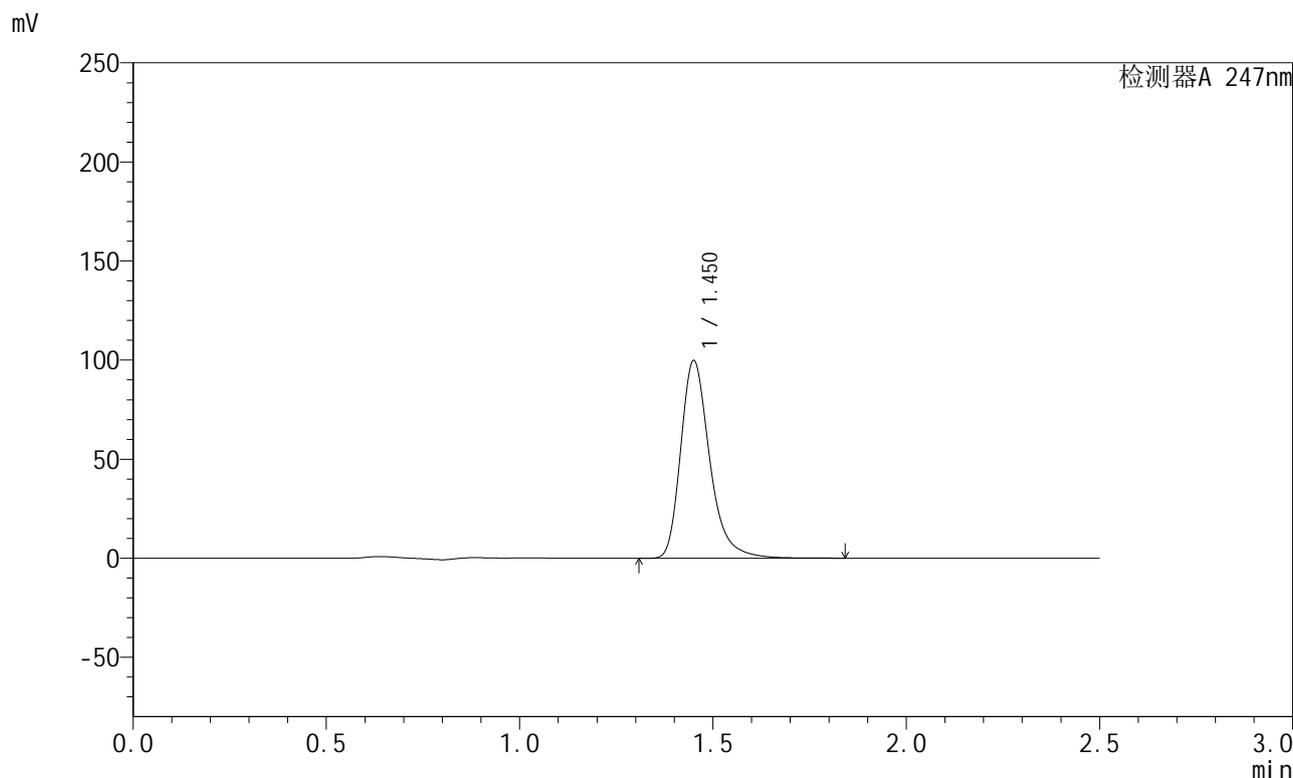
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.450	465613	100.000	88505	1893	1.302	--
总计		465613	100.000	88505			

图127 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定高温30天HPLC图谱
 自制品24041501-bz1批(40mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-20min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-48/26-330-2 - zzp-24041501-bz1p-gw30t-rcqx-40mg-pH6.8jz-jf50z-20min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240521-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240521-FX275.lcb
 样品瓶号 : 3-31
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/21 17:20:18 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/22 09:09:51 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

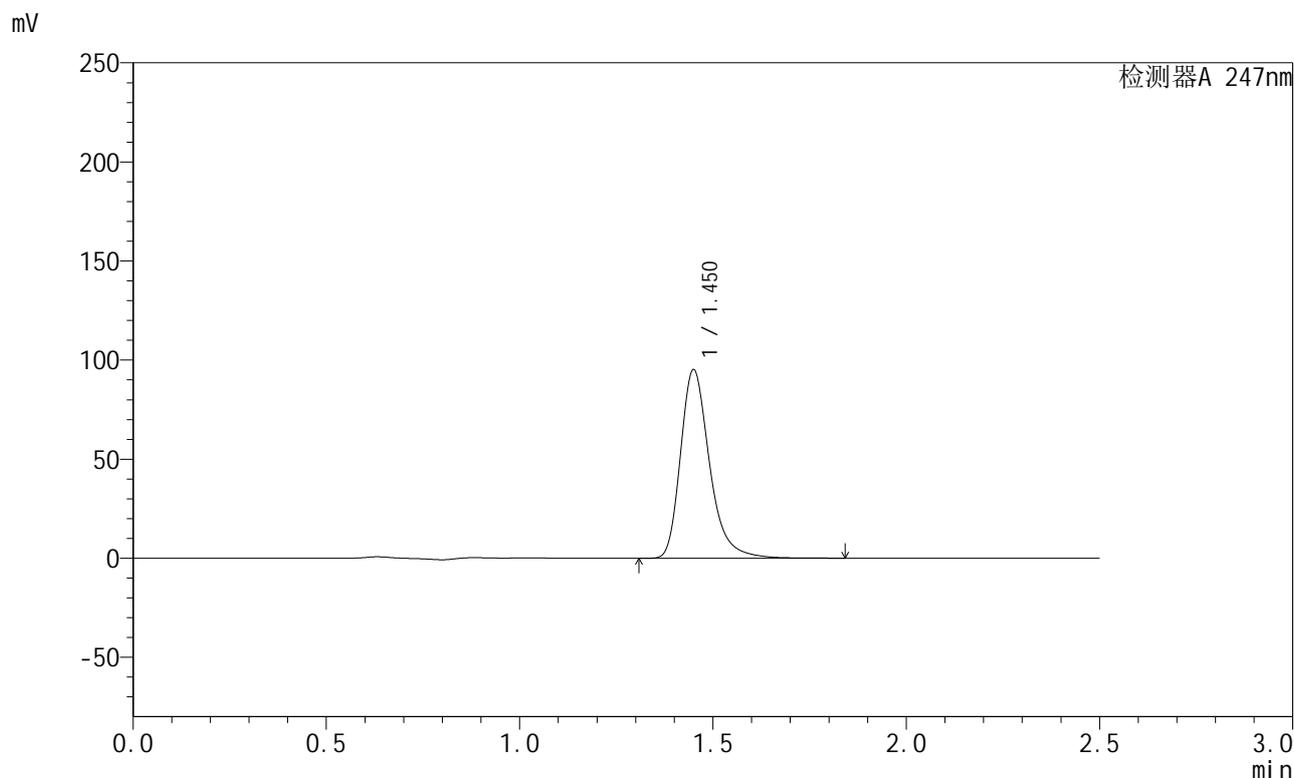
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.450	521706	100.000	99167	1894	1.302	--
总计		521706	100.000	99167			

图128 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定高温30天HPLC图谱
 自制品24041501-bz1批(40mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-20min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-48/26-331-2 - zzp-24041501-bz1p-gw30t-rcqx-40mg-pH6.8jz-jf50z-20min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240521-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240521-FX275.lcb
 样品瓶号 : 3-40
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/21 17:23:09 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/22 09:09:53 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

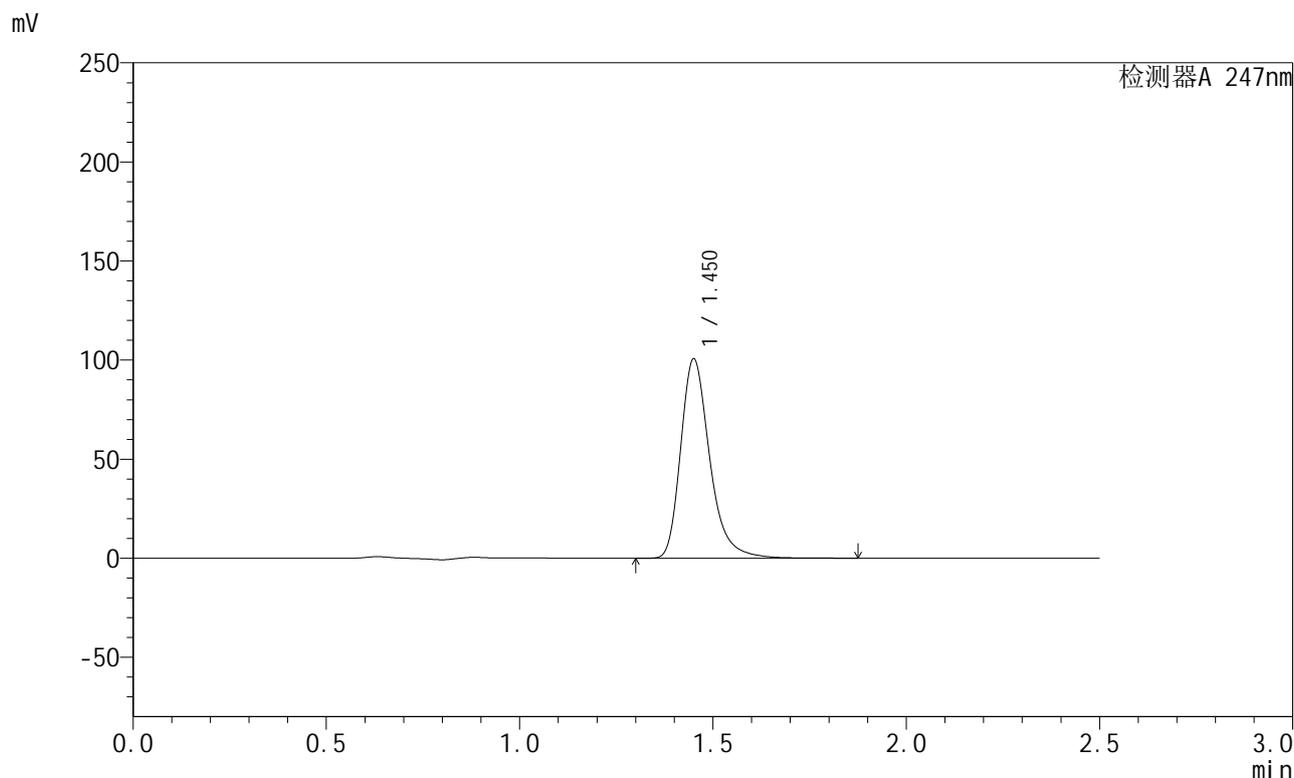
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.450	498113	100.000	94792	1892	1.301	--
总计		498113	100.000	94792			

图129 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定高温30天HPLC图谱
 自制品24041501-bz1批(40mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-20min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-48/26-332-2 - zzp-24041501-bz1p-gw30t-rcqx-40mg-pH6.8jz-jf50z-20min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240521-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240521-FX275.lcb
 样品瓶号 : 3-49
 进样体积 : 10 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/21 17:26:02 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/22 09:09:56 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

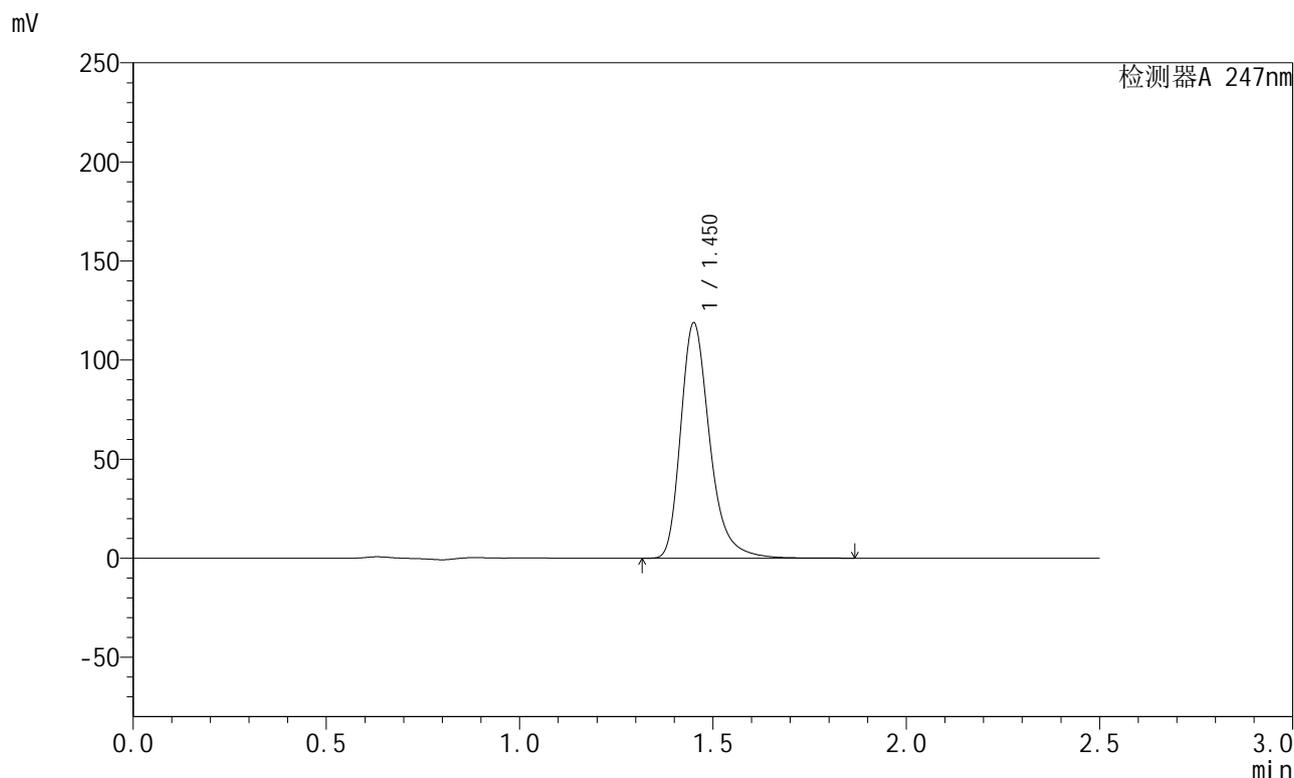
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.450	527223	100.000	100050	1889	1.303	--
总计		527223	100.000	100050			

图130 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定高温30天HPLC图谱
 自制品24041501-bz1批(40mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-20min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-48/26-333-2 - zzp-24041501-bz1p-gw30t-rcqx-40mg-pH6.8jz-jf50z-30min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240521-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240521-FX275.lcb
 样品瓶号 : 3-5
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/21 17:28:52 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/22 09:09:59 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.450	621577	100.000	118117	1893	1.303	--
总计		621577	100.000	118117			

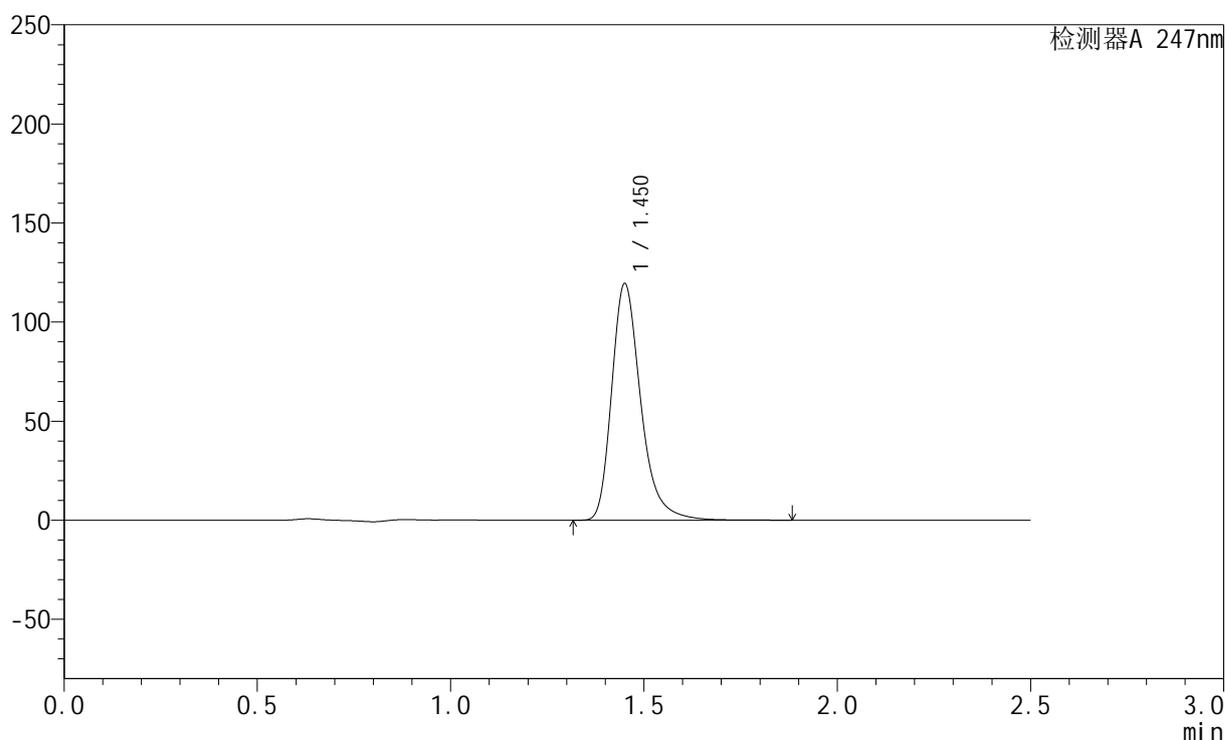
图131 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定高温30天HPLC图谱
 自制品24041501-bz1批(40mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-30min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-48/26-334-2 - zzp-24041501-bz1p-gw30t-rcqx-40mg-pH6.8jz-jf50z-30min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240521-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240521-FX275.lcb
 样品瓶号 : 3-14
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/21 17:31:44 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/22 09:10:01 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

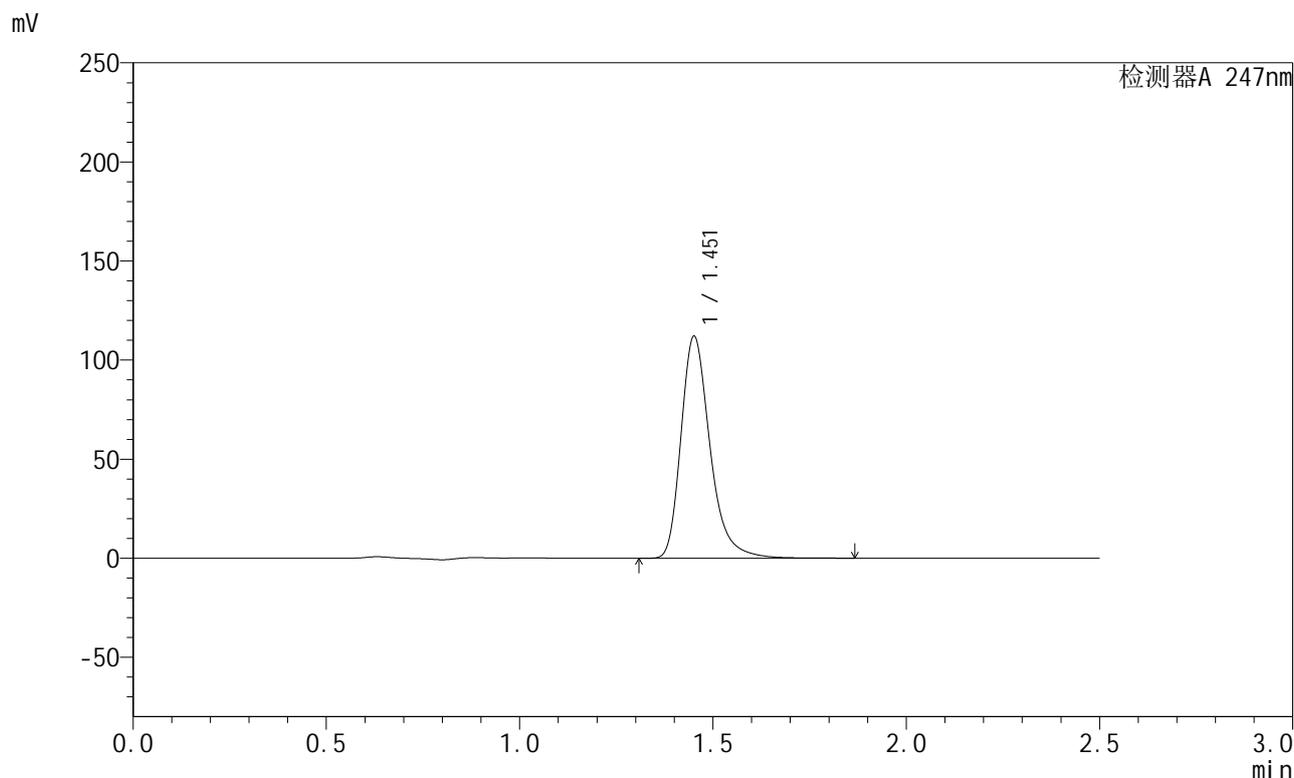
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.450	625070	100.000	118709	1891	1.303	--
总计		625070	100.000	118709			

图132 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定高温30天HPLC图谱
 自制品24041501-bz1批(40mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-30min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-48/26-335-2 - zzp-24041501-bz1p-gw30t-rcqx-40mg-pH6.8jz-jf50z-30min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240521-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240521-FX275.lcb
 样品瓶号 : 3-23
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/21 17:34:34 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/22 09:10:04 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

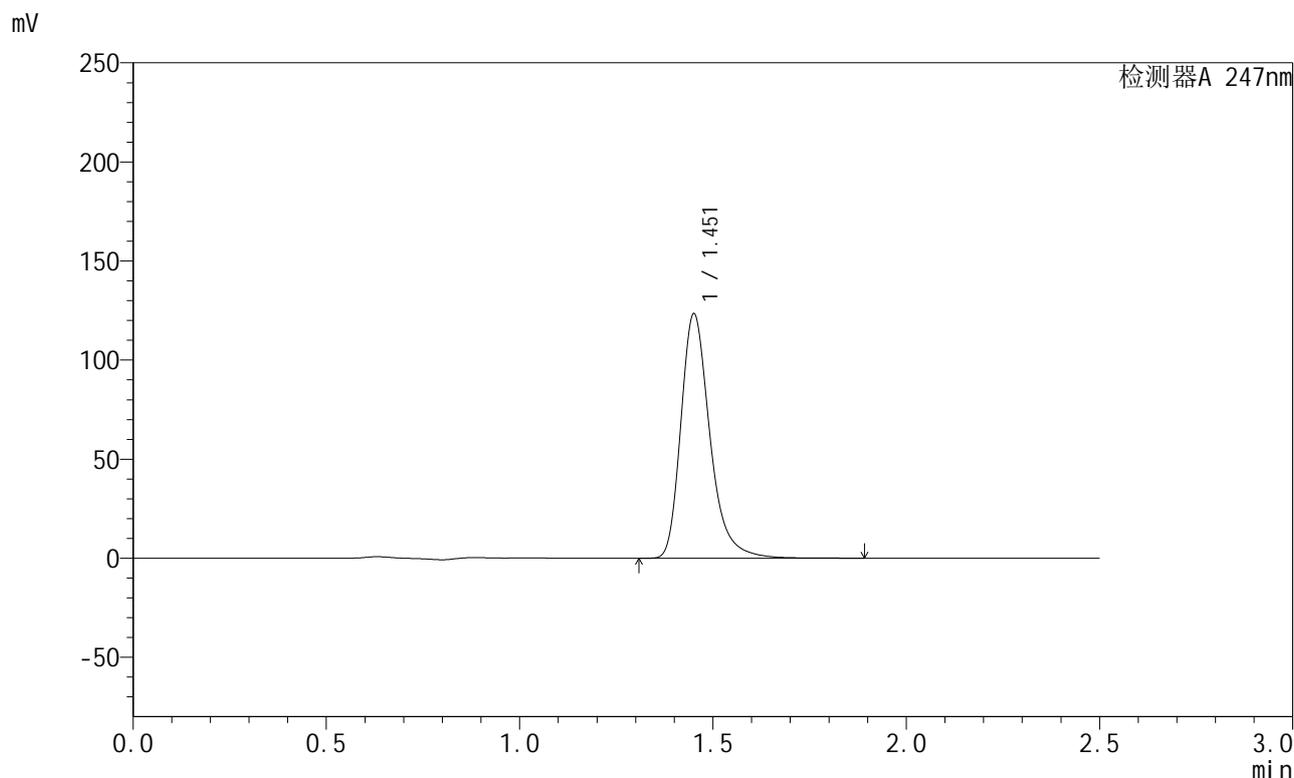
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.451	586353	100.000	111168	1892	1.303	--
总计		586353	100.000	111168			

图133 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定高温30天HPLC图谱
 自制品24041501-bz1批(40mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-30min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-48/26-336-2 - zzp-24041501-bz1p-gw30t-rcqx-40mg-pH6.8jz-jf50z-30min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240521-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240521-FX275.lcb
 样品瓶号 : 3-32
 进样体积 : 10 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/21 17:37:24 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/22 09:10:07 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

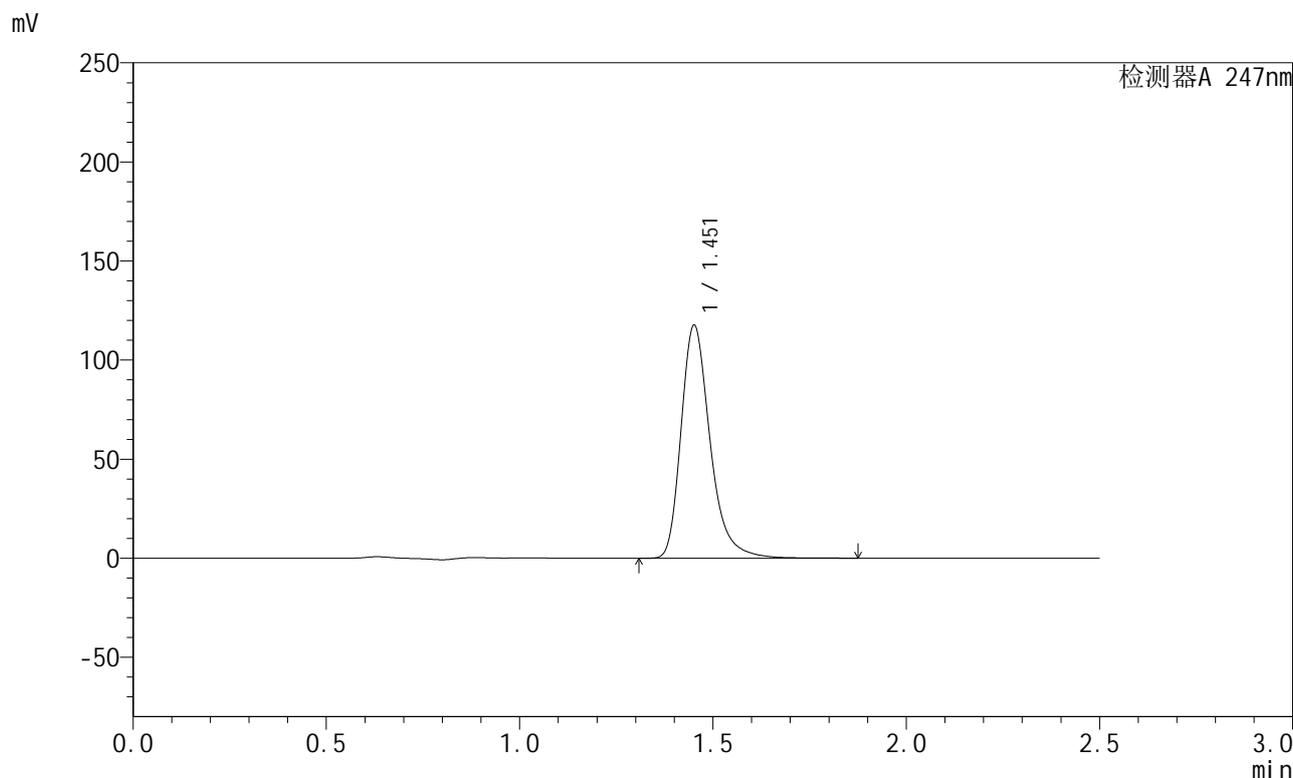
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.451	646153	100.000	122458	1889	1.304	--
总计		646153	100.000	122458			

图134 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定高温30天HPLC图谱
 自制品24041501-bz1批(40mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-30min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-48/26-337-2 - zzp-24041501-bz1p-gw30t-rcqx-40mg-pH6.8jz-jf50z-30min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240521-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240521-FX275.lcb
 样品瓶号 : 3-41
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/21 17:40:16 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/22 09:10:09 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

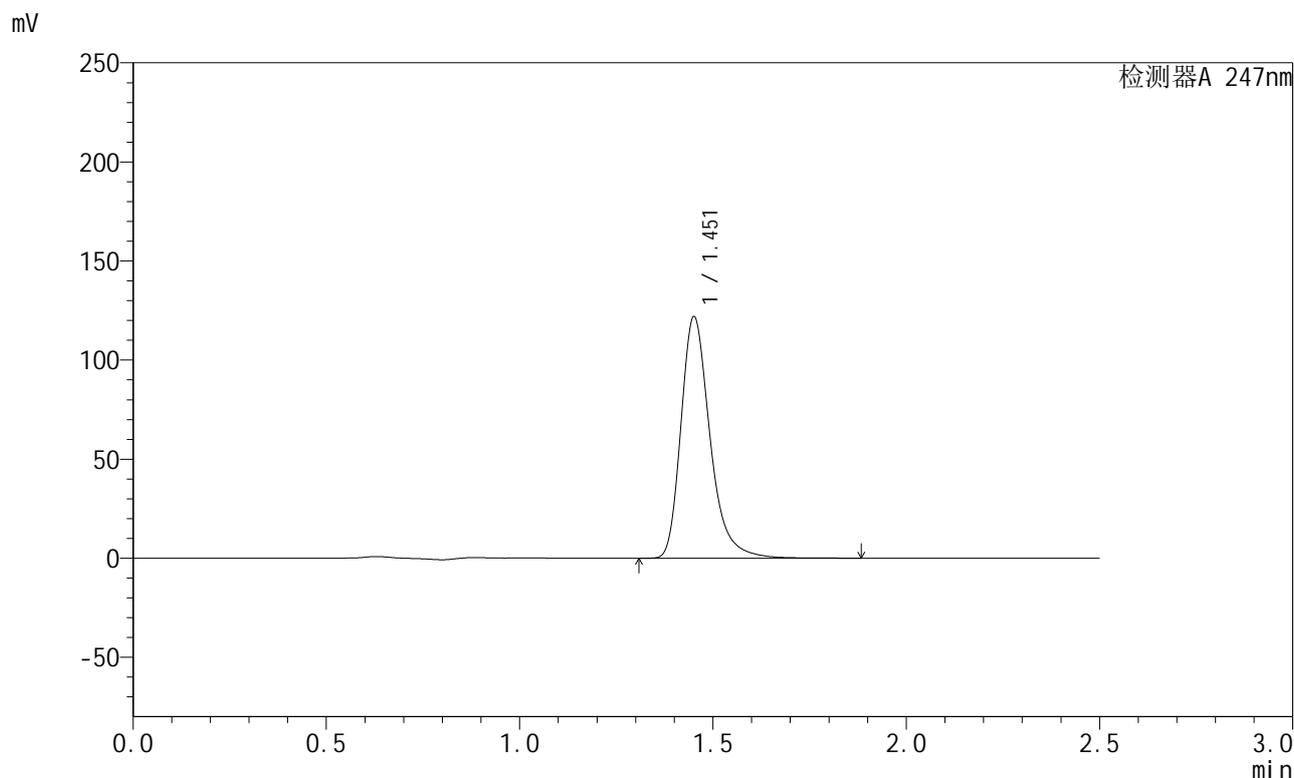
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.451	615749	100.000	116803	1892	1.302	--
总计		615749	100.000	116803			

图135 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定高温30天HPLC图谱
 自制品24041501-bz1批(40mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-30min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-48/26-338-2 - zzp-24041501-bz1p-gw30t-rcqx-40mg-pH6.8jz-jf50z-30min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240521-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240521-FX275.lcb
 样品瓶号 : 3-50
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/21 17:43:06 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/22 09:10:12 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

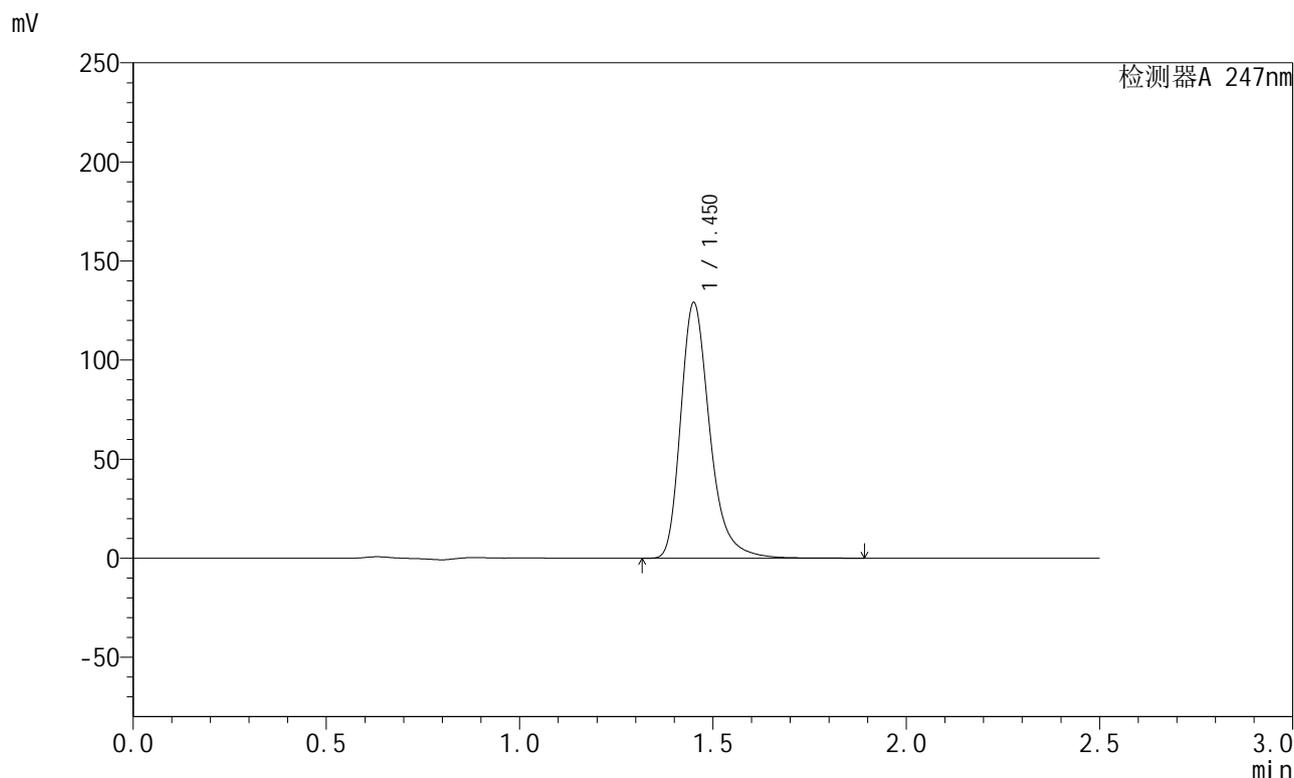
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.451	638285	100.000	120949	1891	1.304	--
总计		638285	100.000	120949			

图136 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定高温30天HPLC图谱
 自制品24041501-bz1批(40mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-30min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-48/26-339-2 - zzp-24041501-bz1p-gw30t-rcqx-40mg-pH6.8jz-jf50z-45min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240521-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240521-FX275.lcb
 样品瓶号 : 3-6
 进样体积 : 10 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/21 17:45:57 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/22 09:10:15 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

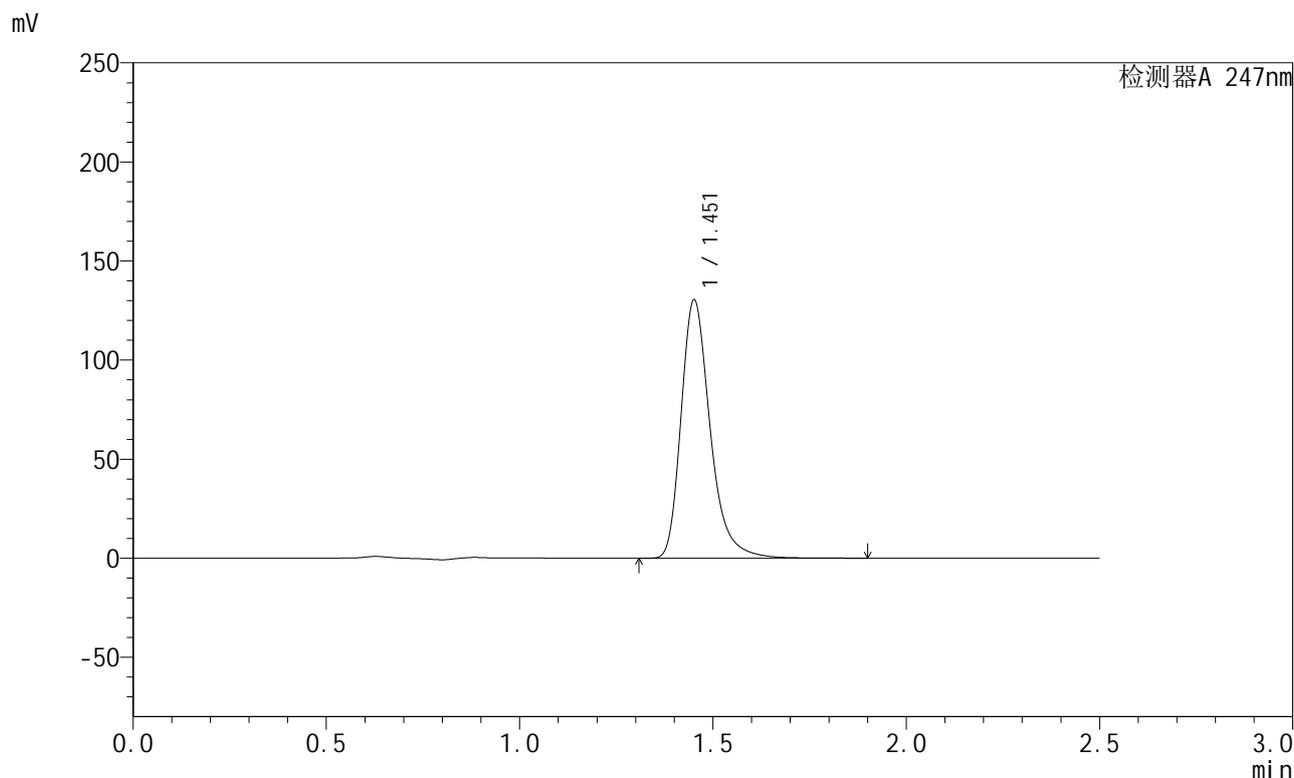
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.450	676064	100.000	128261	1886	1.304	--
总计		676064	100.000	128261			

图137 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定高温30天HPLC图谱
 自制品24041501-bz1批(40mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-45min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-48/26-340-2 - zzp-24041501-bz1p-gw30t-rcqx-40mg-pH6.8jz-jf50z-45min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240521-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240521-FX275.lcb
 样品瓶号 : 3-15
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/21 17:48:48 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/22 09:10:18 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

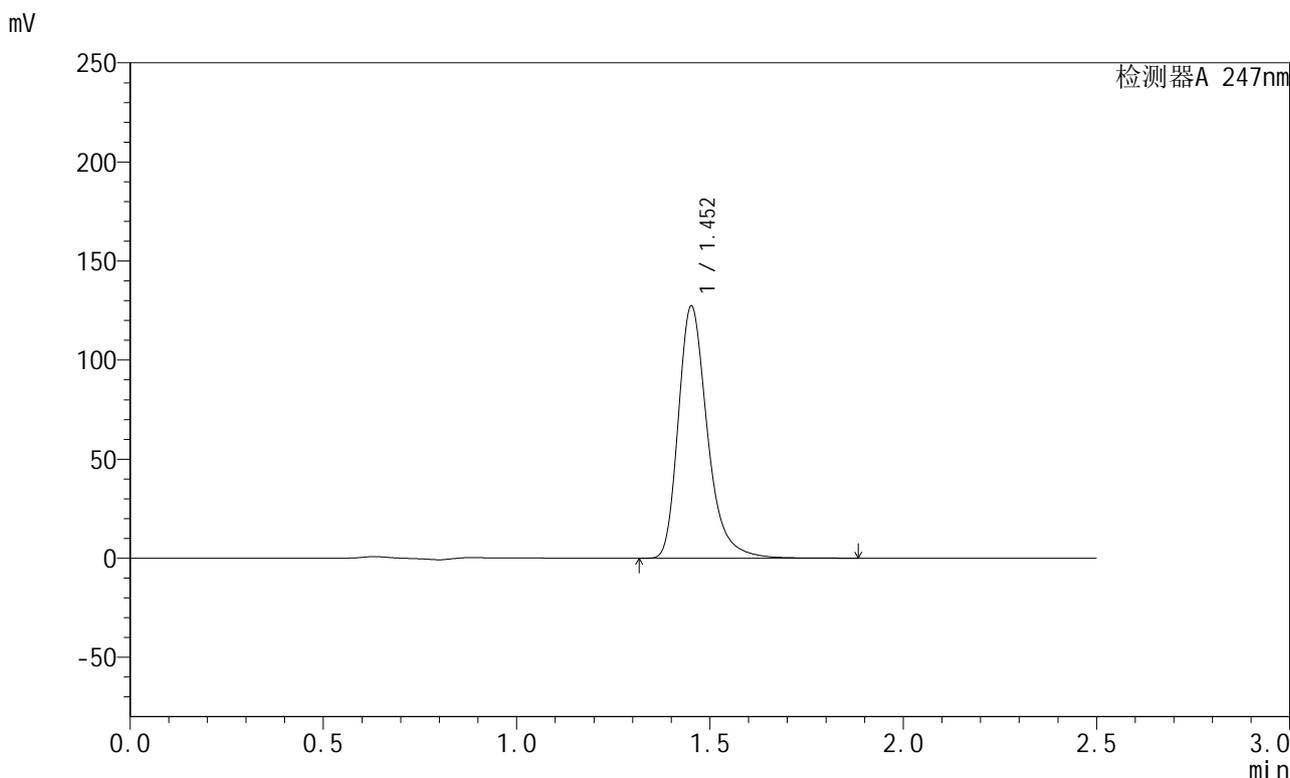
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.451	683591	100.000	129549	1888	1.303	--
总计		683591	100.000	129549			

图138 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定高温30天HPLC图谱
 自制品24041501-bz1批(40mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-45min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-48/26-341-2 - zzp-24041501-bz1p-gw30t-rcqx-40mg-pH6.8jz-jf50z-45min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240521-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240521-FX275.lcb
 样品瓶号 : 3-24
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/21 17:51:39 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/22 09:10:20 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

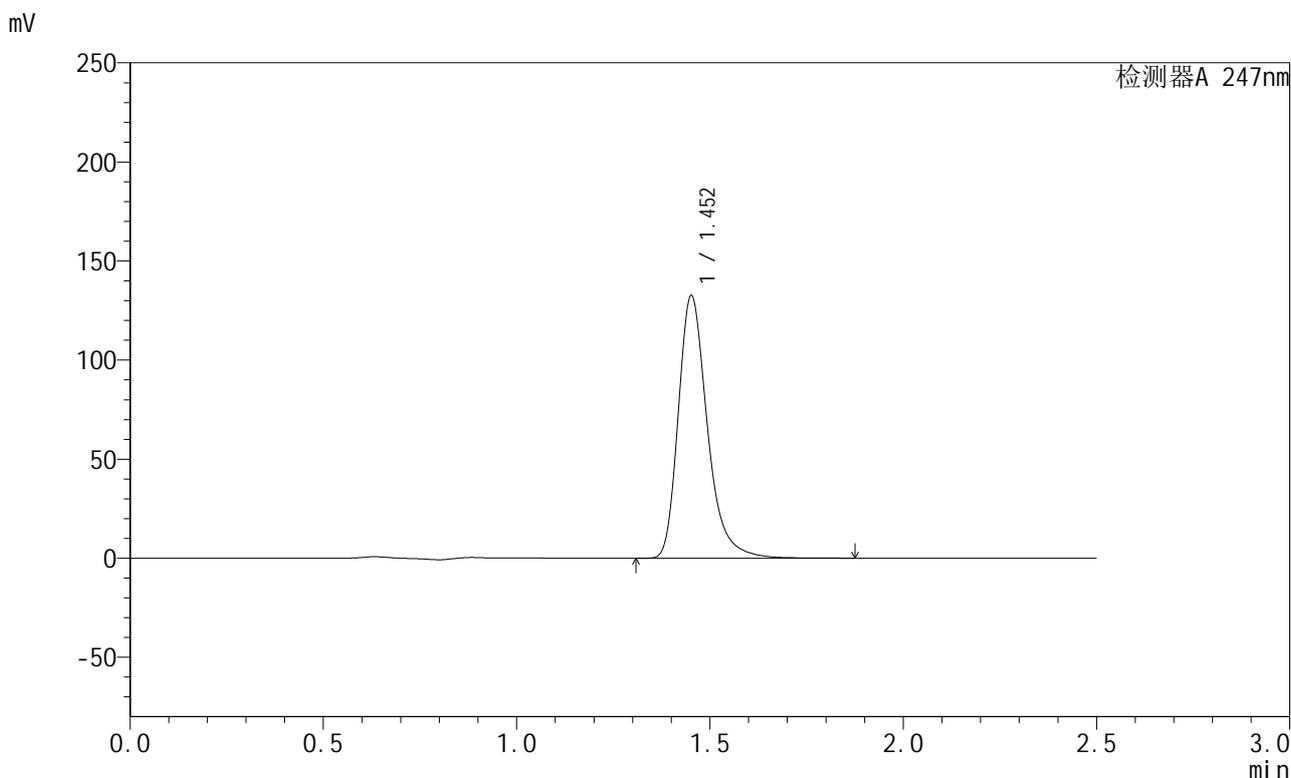
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.452	666977	100.000	126654	1890	1.302	--
总计		666977	100.000	126654			

图139 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定高温30天HPLC图谱
 自制品24041501-bz1批(40mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-45min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-48/26-342-2 - zzp-24041501-bz1p-gw30t-rcqx-40mg-pH6.8jz-jf50z-45min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240521-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240521-FX275.lcb
 样品瓶号 : 3-33
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/21 17:54:30 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/05/22 09:10:23 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

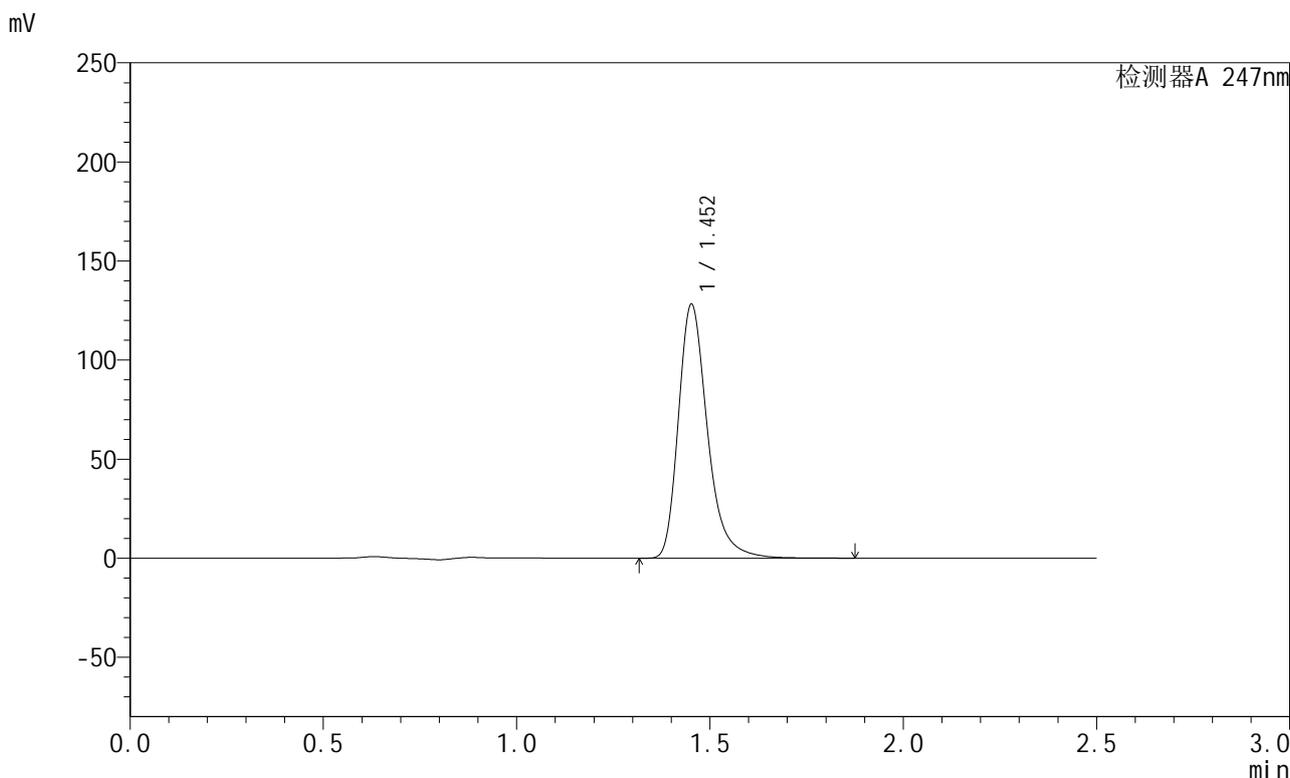
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.452	694296	100.000	131870	1891	1.303	--
总计		694296	100.000	131870			

图140 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定高温30天HPLC图谱
 自制品24041501-bz1批(40mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-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 - 0-48/26-343-2 - zzp-24041501-bz1p-gw30t-rcqx-40mg-pH6.8jz-jf50z-45min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240521-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240521-FX275.lcb
 样品瓶号 : 3-42
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/21 17:57:20 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/22 09:10:25 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

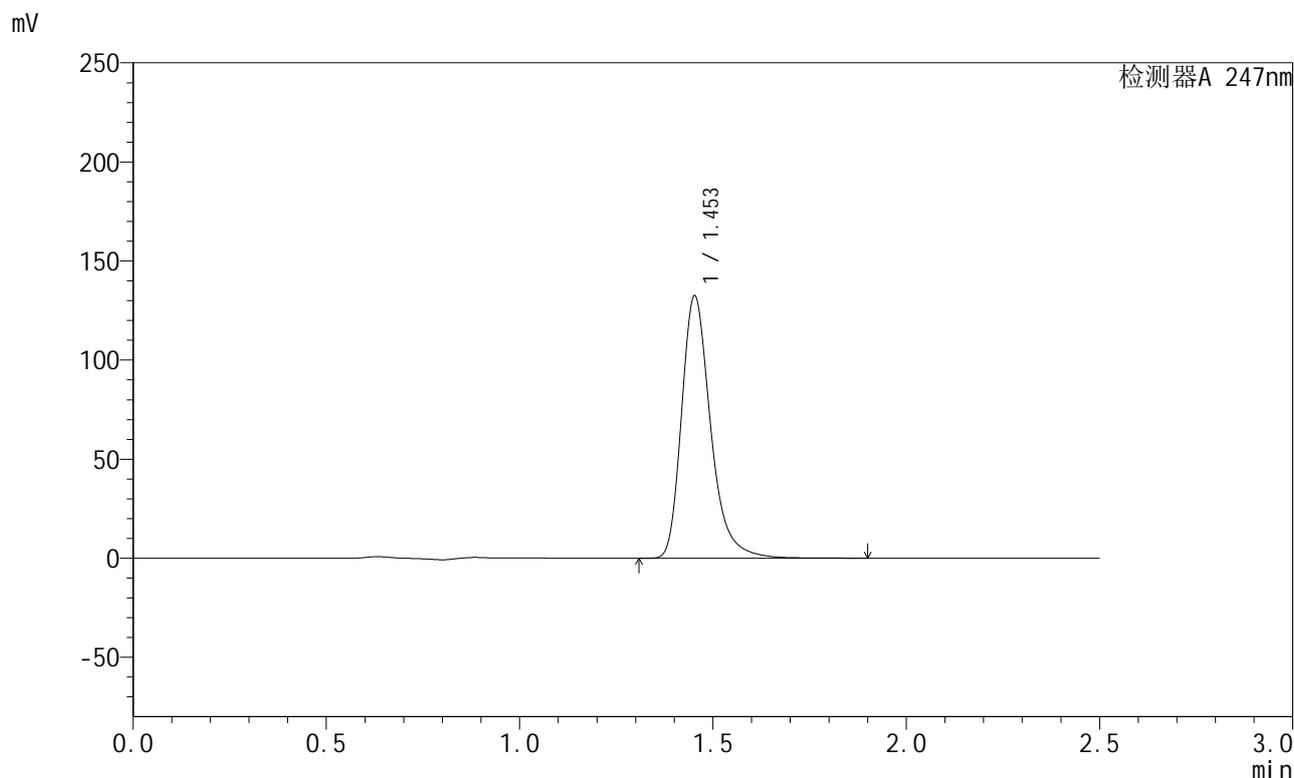
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.452	671847	100.000	127648	1889	1.302	--
总计		671847	100.000	127648			

图141 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定高温30天HPLC图谱
 自制品24041501-bz1批(40mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-45min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-48/26-344-2 - zzp-24041501-bz1p-gw30t-rcqx-40mg-pH6.8jz-jf50z-45min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240521-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240521-FX275.lcb
 样品瓶号 : 3-51
 进样体积 : 10 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/21 18:00:10 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/22 09:10:28 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

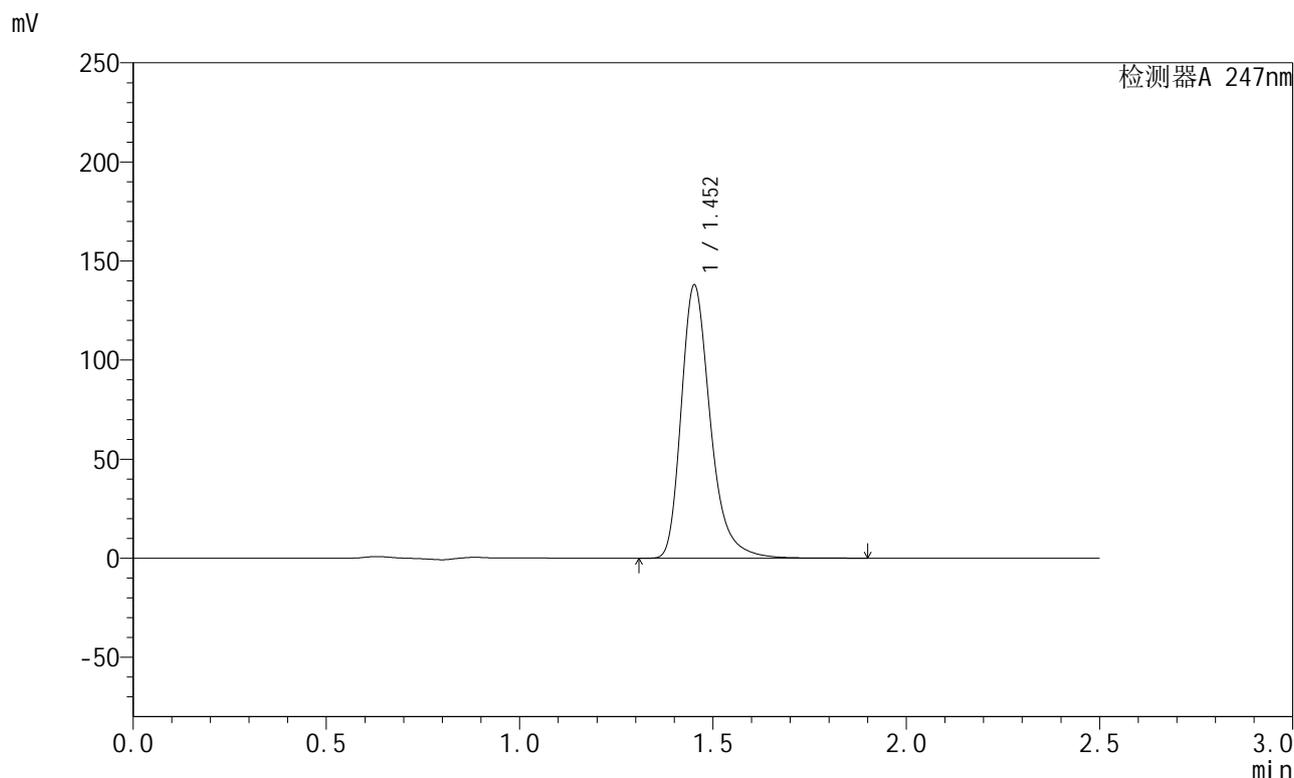
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.453	693936	100.000	131990	1891	1.301	--
总计		693936	100.000	131990			

图142 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定高温30天HPLC图谱
 自制品24041501-bz1批(40mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-45min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-48/26-345-2 - zzp-24041501-bz1p-gw30t-rcqx-40mg-pH6.8jz-jf50z-jx-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240521-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240521-FX275.lcb
 样品瓶号 : 3-7
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/21 18:03:00 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/22 09:10:30 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

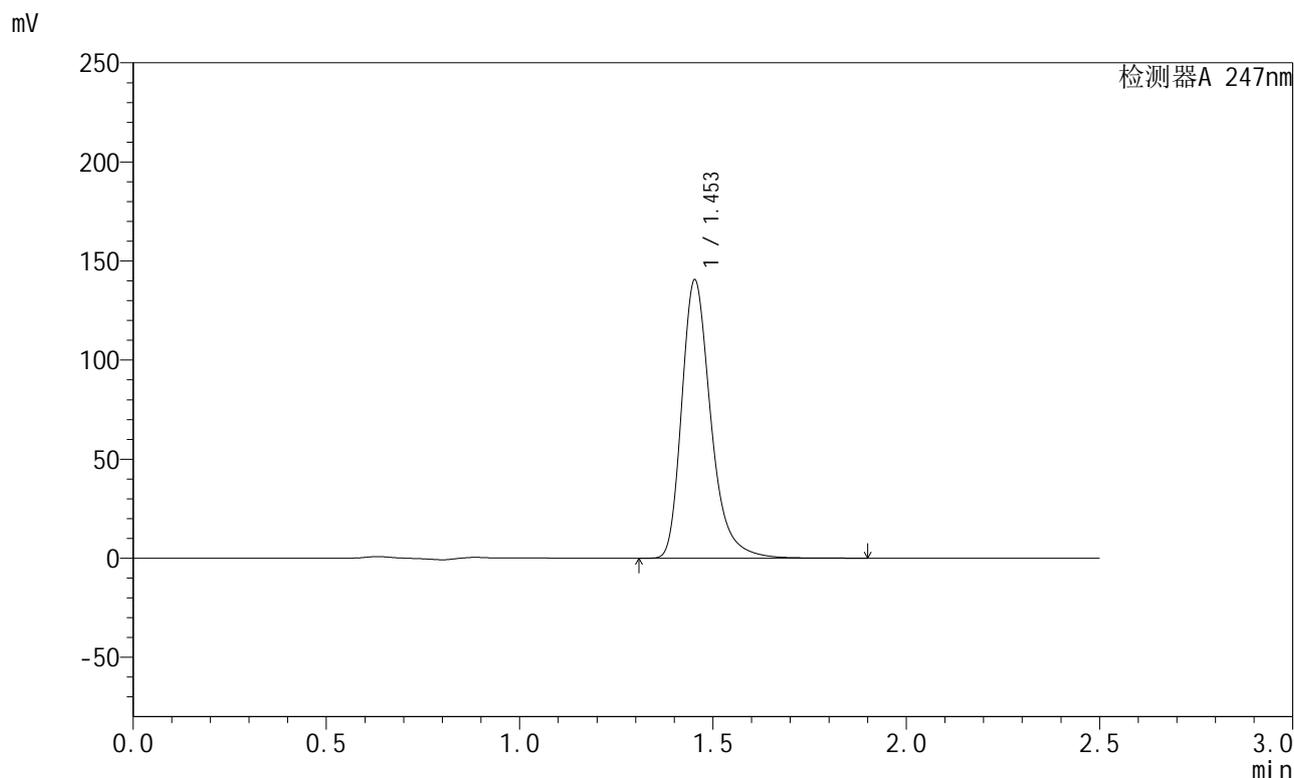
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.452	723412	100.000	137190	1886	1.303	--
总计		723412	100.000	137190			

图143 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定高温30天HPLC图谱
 自制品24041501-bz1批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-48/26-346-2 - zzp-24041501-bz1p-gw30t-rcqx-40mg-pH6.8jz-jf50z-jx-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240521-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240521-FX275.lcb
 样品瓶号 : 3-16
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/21 18:05:52 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/05/22 09:10:33 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

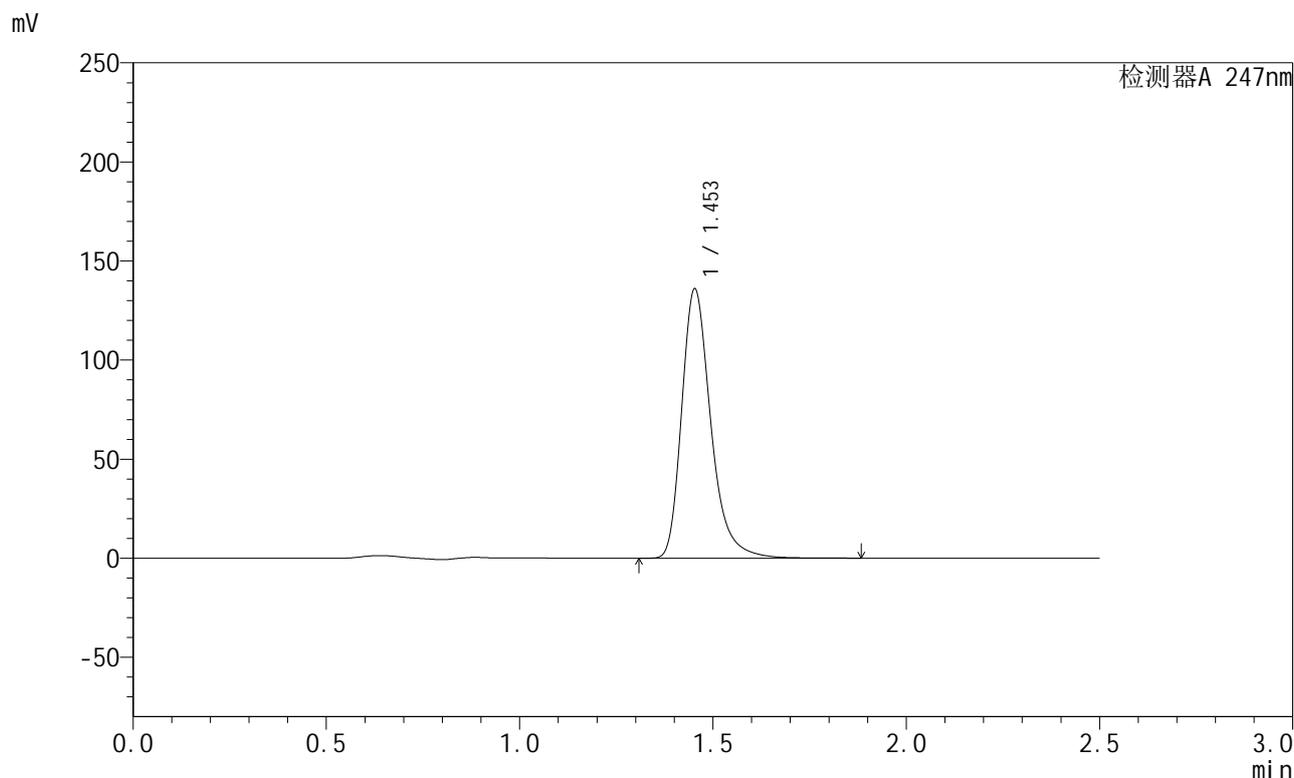
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.453	737379	100.000	140166	1885	1.302	--
总计		737379	100.000	140166			

图144 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定高温30天HPLC图谱
 自制品24041501-bz1批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-48/26-347-2 - zzp-24041501-bz1p-gw30t-rcqx-40mg-pH6.8jz-jf50z-jx-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240521-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240521-FX275.lcb
 样品瓶号 : 3-25
 进样体积 : 10 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/21 18:08:43 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/05/22 09:10:36 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

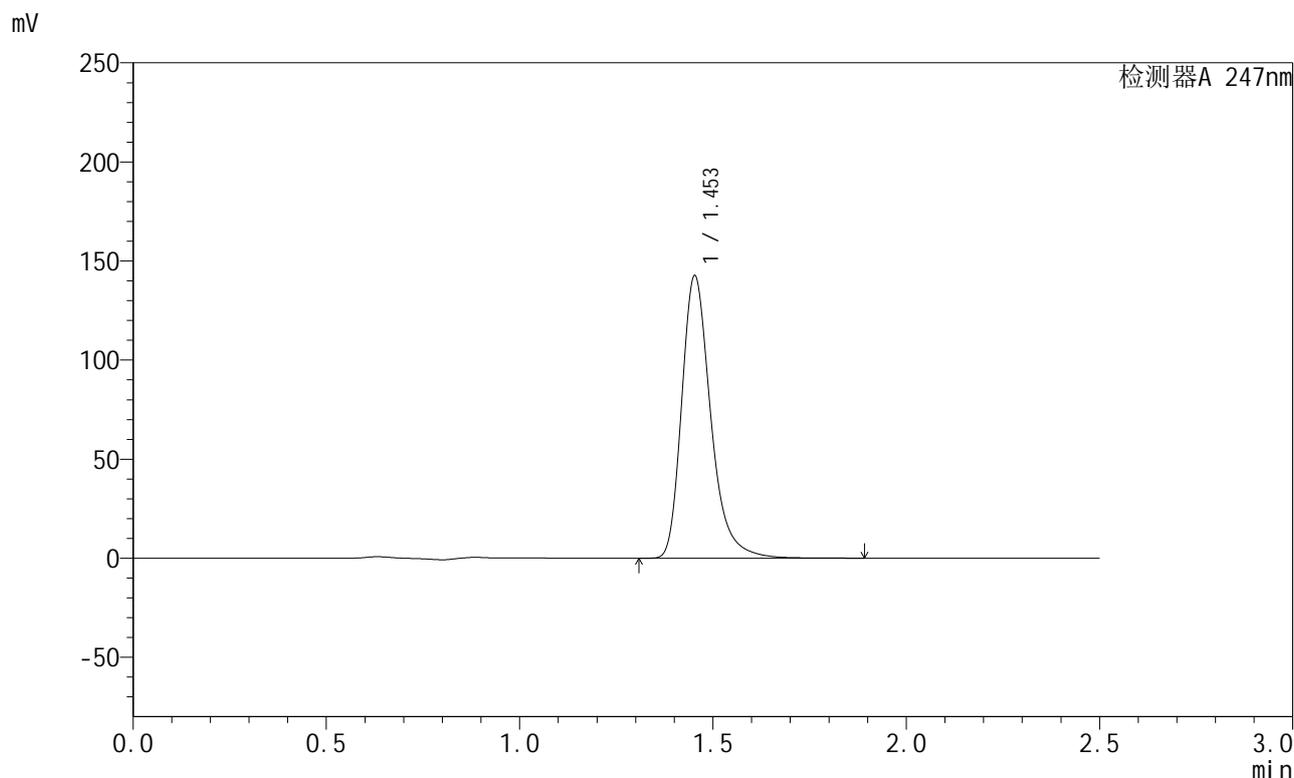
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.453	712705	100.000	135620	1889	1.301	--
总计		712705	100.000	135620			

图145 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定高温30天HPLC图谱
 自制品24041501-bz1批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-48/26-348-2 - zzp-24041501-bz1p-gw30t-rcqx-40mg-pH6.8jz-jf50z-jx-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240521-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240521-FX275.lcb
 样品瓶号 : 3-34
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/21 18:11:33 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/22 09:10:38 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

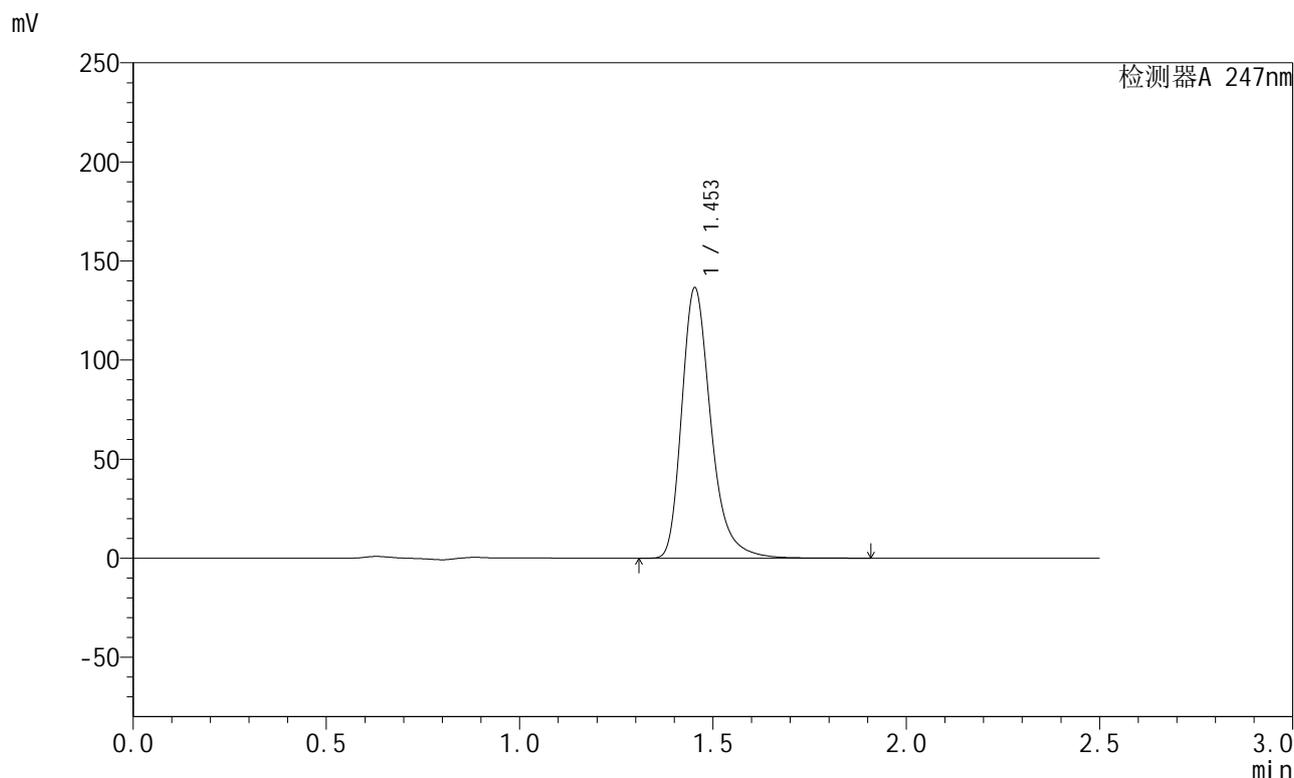
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.453	747527	100.000	142201	1888	1.302	--
总计		747527	100.000	142201			

图146 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定高温30天HPLC图谱
 自制品24041501-bz1批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-48/26-349-2 - zzp-24041501-bz1p-gw30t-rcqx-40mg-pH6.8jz-jf50z-jx-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240521-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240521-FX275.lcb
 样品瓶号 : 3-43
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/21 18:14:25 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/22 09:10:41 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

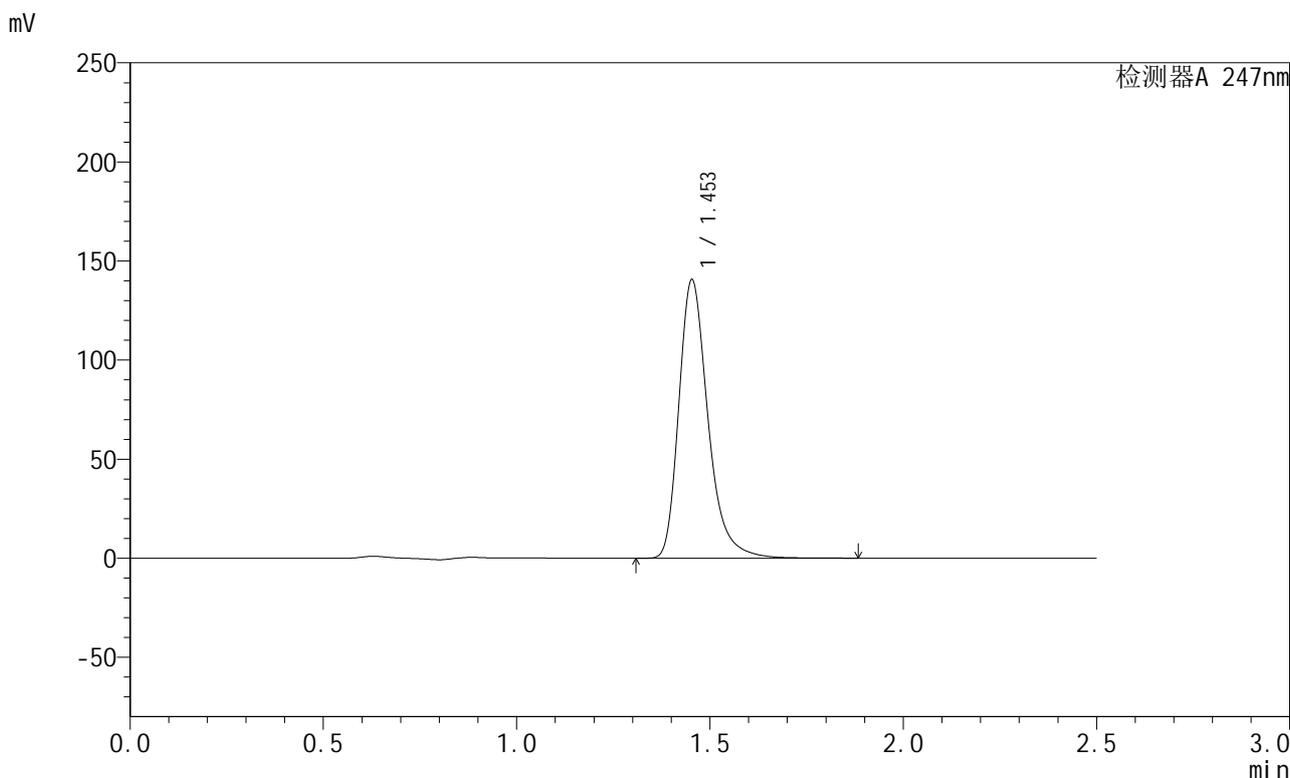
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.453	716279	100.000	136237	1889	1.301	--
总计		716279	100.000	136237			

图147 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定高温30天HPLC图谱
 自制品24041501-bz1批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-48/26-350-2 - zzp-24041501-bz1p-gw30t-rcqx-40mg-pH6.8jz-jf50z-jx-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240521-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240521-FX275.lcb
 样品瓶号 : 3-52
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/21 18:17:15 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/22 09:10:43 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

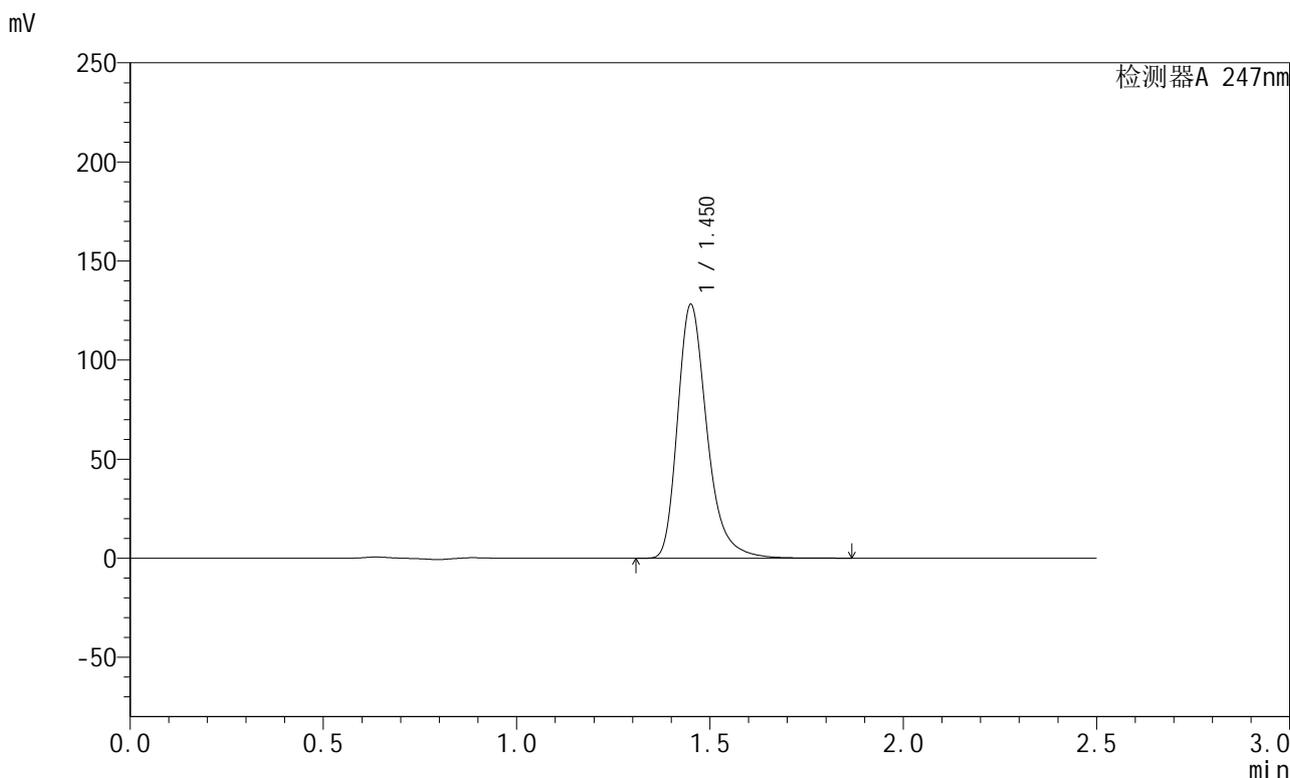
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.453	737521	100.000	140351	1889	1.302	--
总计		737521	100.000	140351			

图148 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定高温30天HPLC图谱
 自制品24041501-bz1批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-48/26-351-2 - zzp-24041501-bz1p-gw30t-rcqx-40mg-pH6.8jz-jf50z-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240521-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240521-FX275.lcb
 样品瓶号 : 3-27
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/21 18:20:06 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/05/22 09:10:46 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

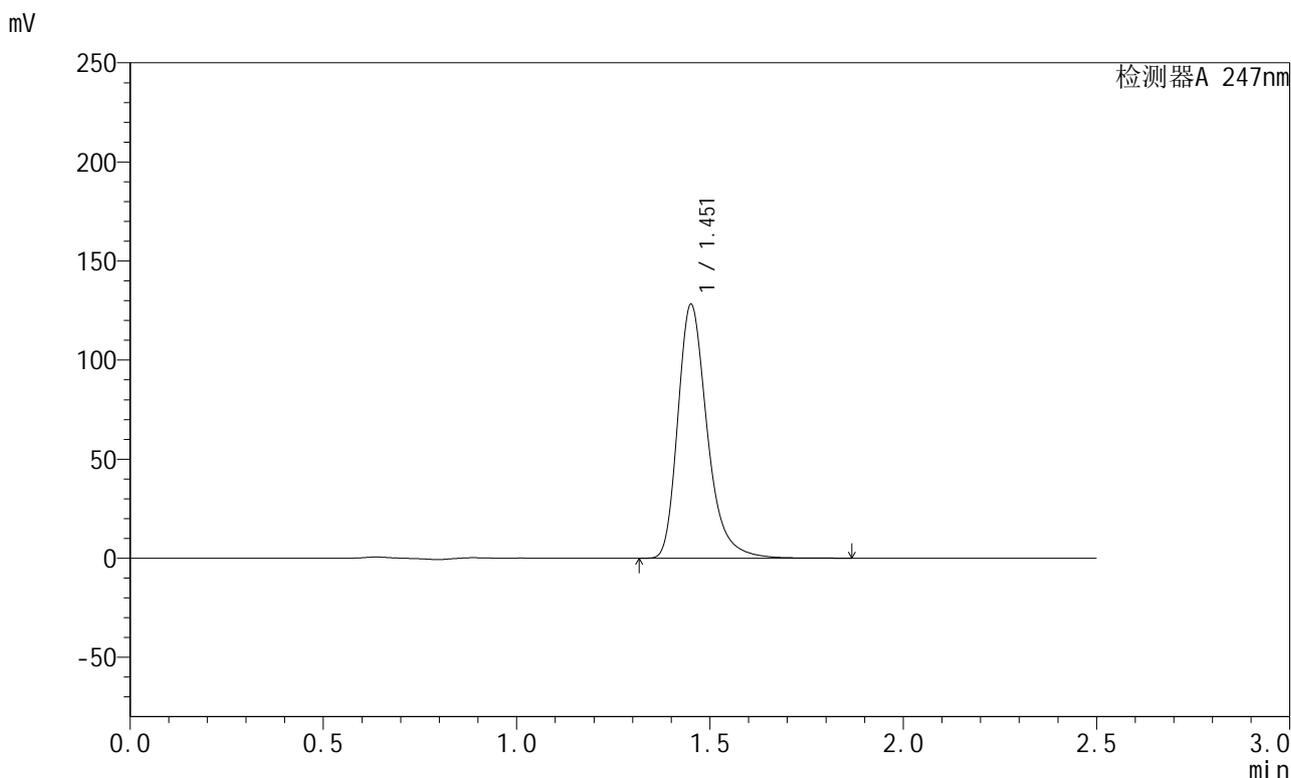
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.450	679239	100.000	127298	1840	1.303	--
总计		679239	100.000	127298			

图149 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定高温30天HPLC图谱
自制品24041501-bz1批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-48/26-352-2 - zzp-24041501-bz1p-gw30t-rcqx-40mg-pH6.8jz-jf50z-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240521-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240521-FX275.lcb
 样品瓶号 : 3-27
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/21 18:22:59 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/05/22 09:10:48 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

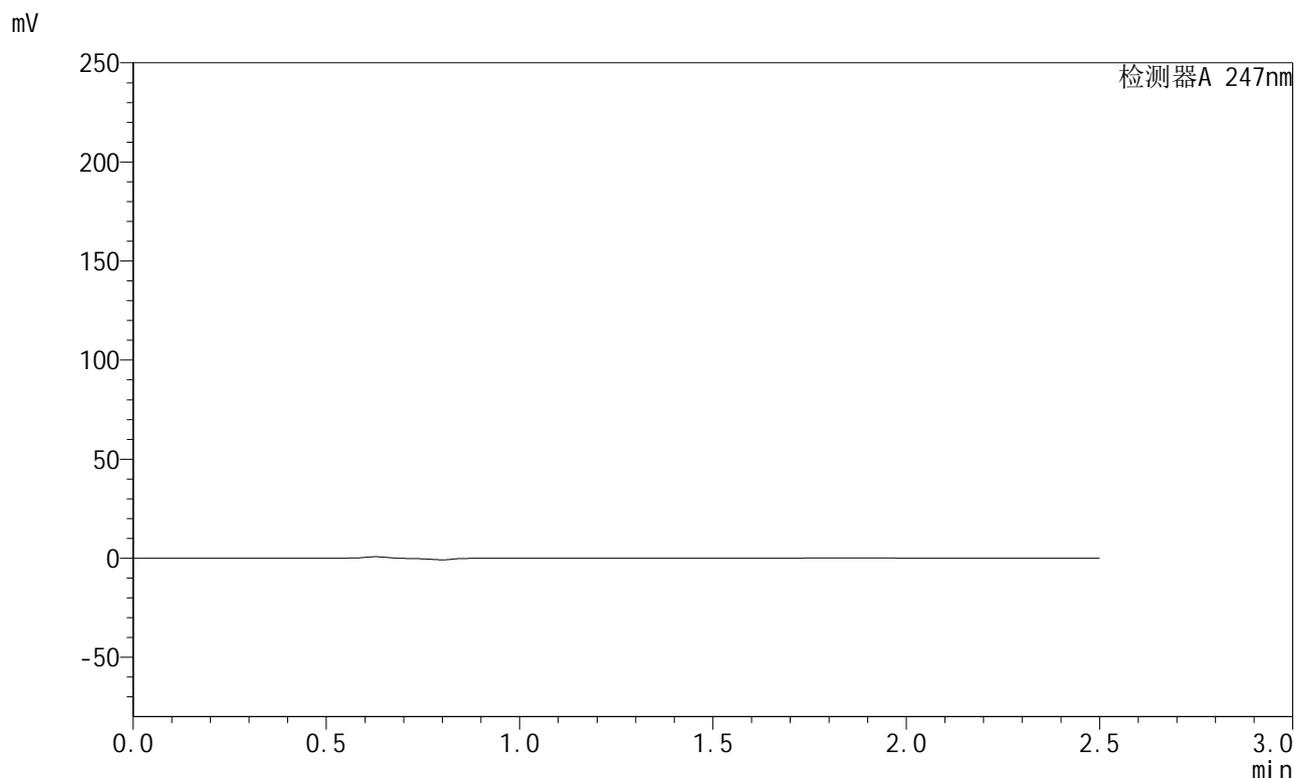
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.451	679364	100.000	127173	1841	1.303	--
总计		679364	100.000	127173			

图150 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定高温30天HPLC图谱
 自制品24041501-bz1批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
 对照品溶液-2-2

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-48/26-353-2 - zzp-24041501-bz2p-gw30t-rcqx-40mg-pH6.8jz-jf50z-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240521-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240521-FX275.lcb
 样品瓶号 : 4-9
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/21 18:25:52 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/22 09:10:51 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

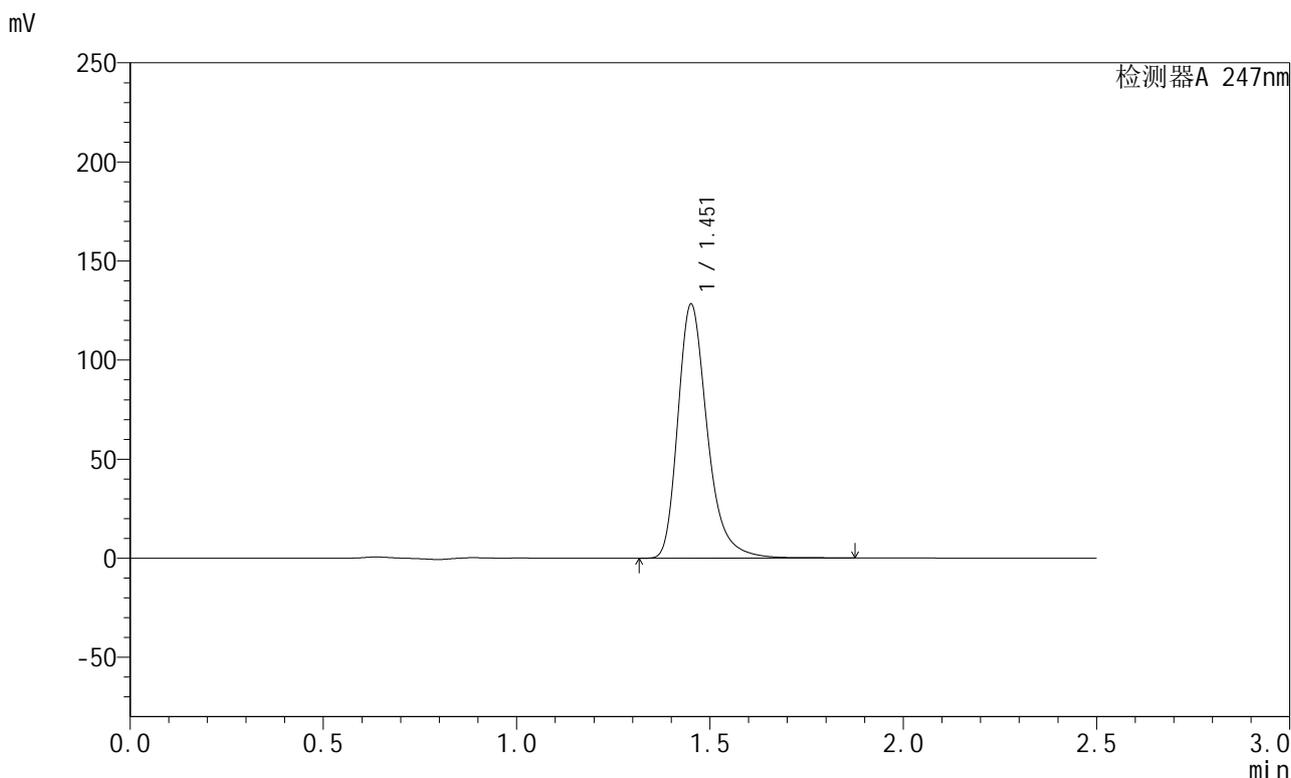
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
总计							

图151 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定高温30天HPLC图谱
自制品24041501-bz2批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
溶剂

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-48/26-354-2 - zzp-24041501-bz2p-gw30t-rcqx-40mg-pH6.8jz-jf50z-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240521-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240521-FX275.lcb
 样品瓶号 : 4-18
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/21 18:28:44 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/22 09:10:54 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

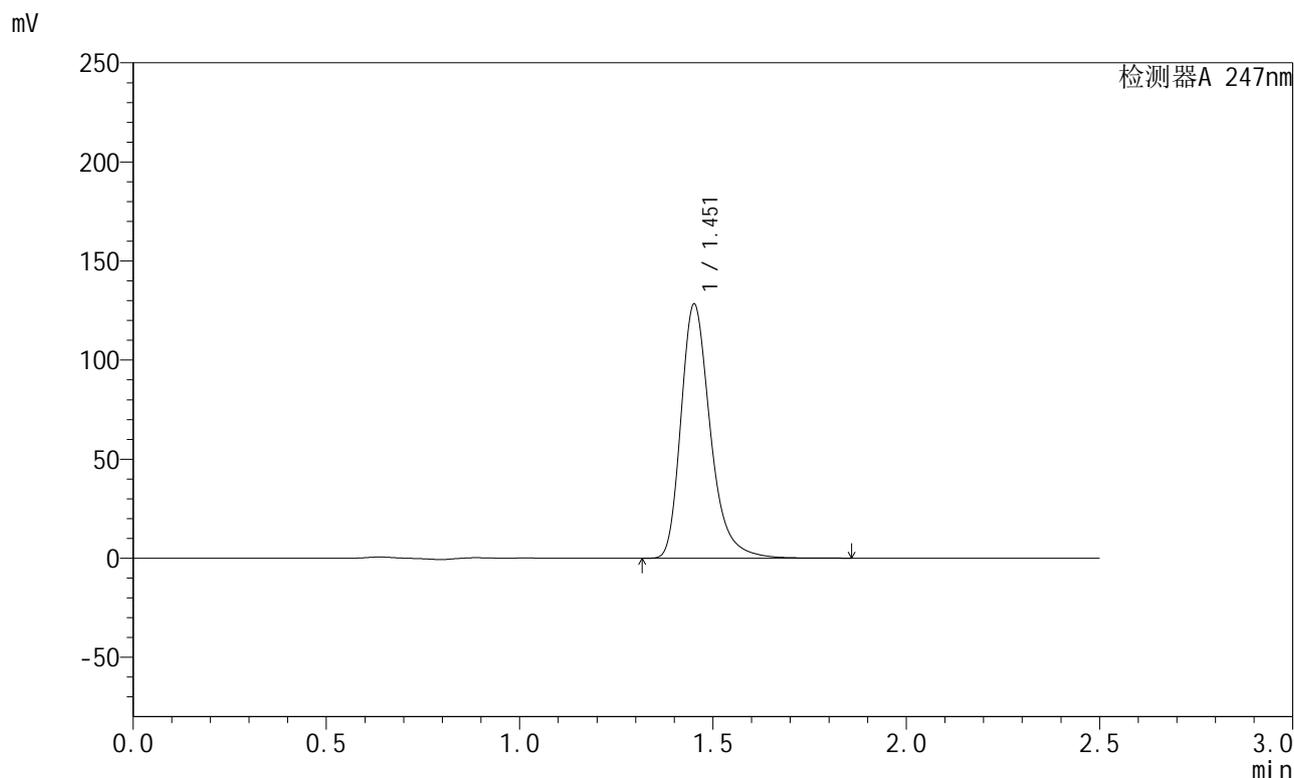
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.451	679209	100.000	127333	1844	1.301	--
总计		679209	100.000	127333			

图152 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定高温30天HPLC图谱
自制品24041501-bz2批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-48/26-355-2 - zzp-24041501-bz2p-gw30t-rcqx-40mg-pH6.8jz-jf50z-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240521-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240521-FX275.lcb
 样品瓶号 : 4-18
 进样体积 : 10 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/21 18:31:39 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/22 09:10:56 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

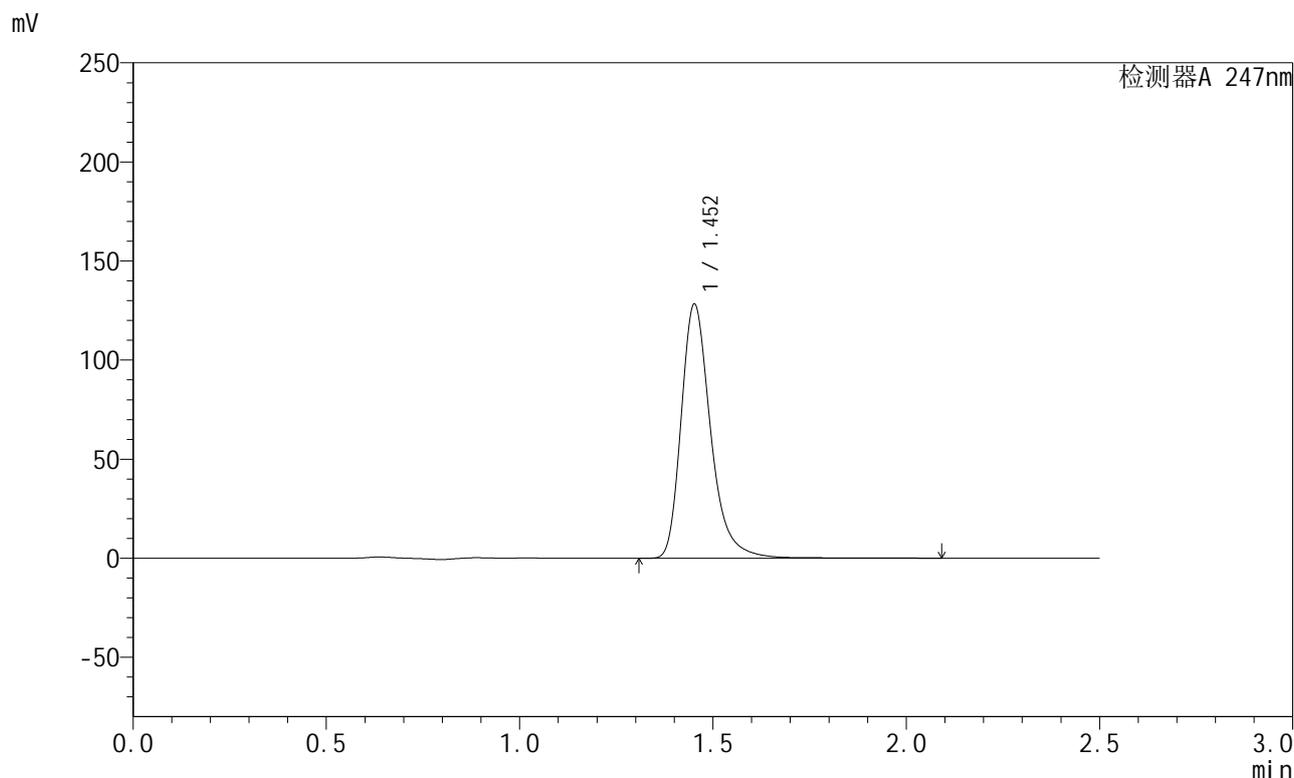
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.451	679821	100.000	127462	1842	1.302	--
总计		679821	100.000	127462			

图153 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定高温30天HPLC图谱
 自制品24041501-bz2批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-48/26-356-2 - zzp-24041501-bz2p-gw30t-rcqx-40mg-pH6.8jz-jf50z-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240521-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240521-FX275.lcb
 样品瓶号 : 4-18
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/21 18:34:32 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/22 09:10:59 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

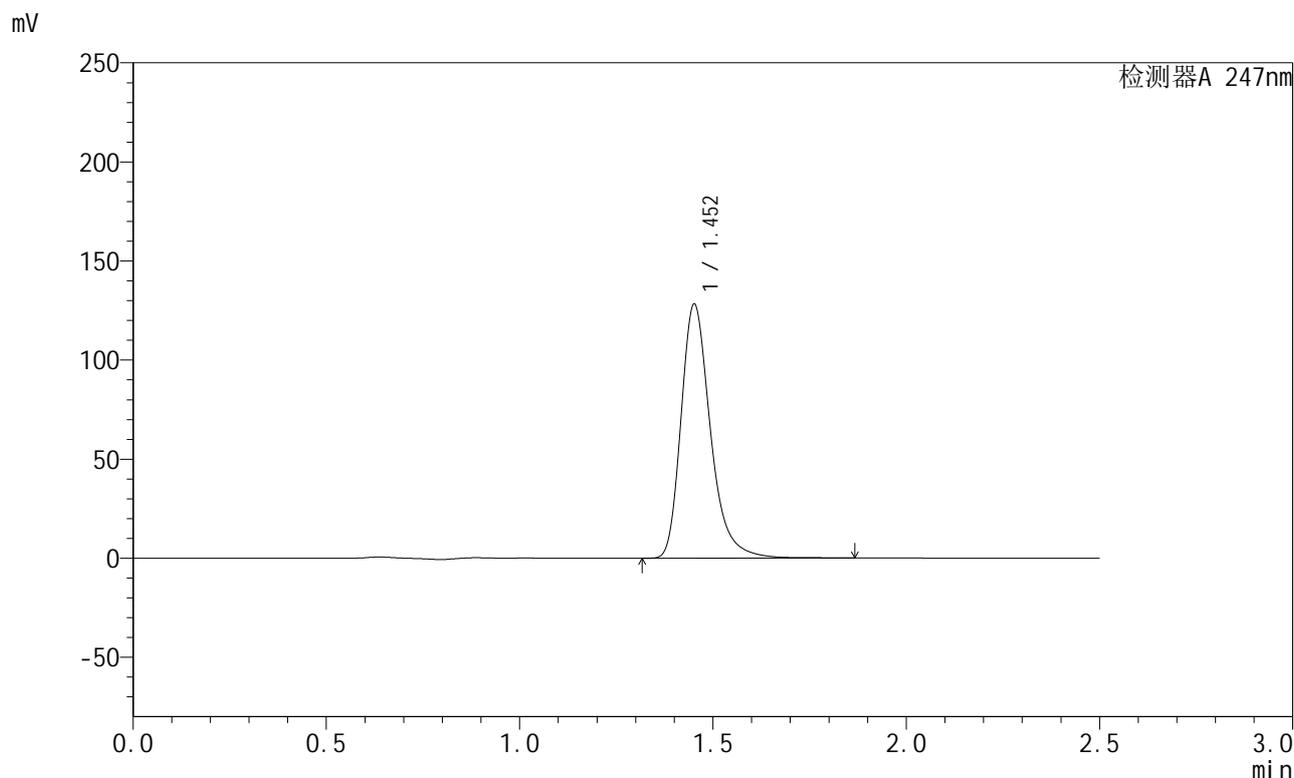
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.452	682669	100.000	127695	1845	1.303	--
总计		682669	100.000	127695			

图154 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定高温30天HPLC图谱
 自制品24041501-bz2批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-3

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-48/26-357-2 - zzp-24041501-bz2p-gw30t-rcqx-40mg-pH6.8jz-jf50z-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240521-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240521-FX275.lcb
 样品瓶号 : 4-18
 进样体积 : 10 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/21 18:37:25 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/22 09:11:02 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

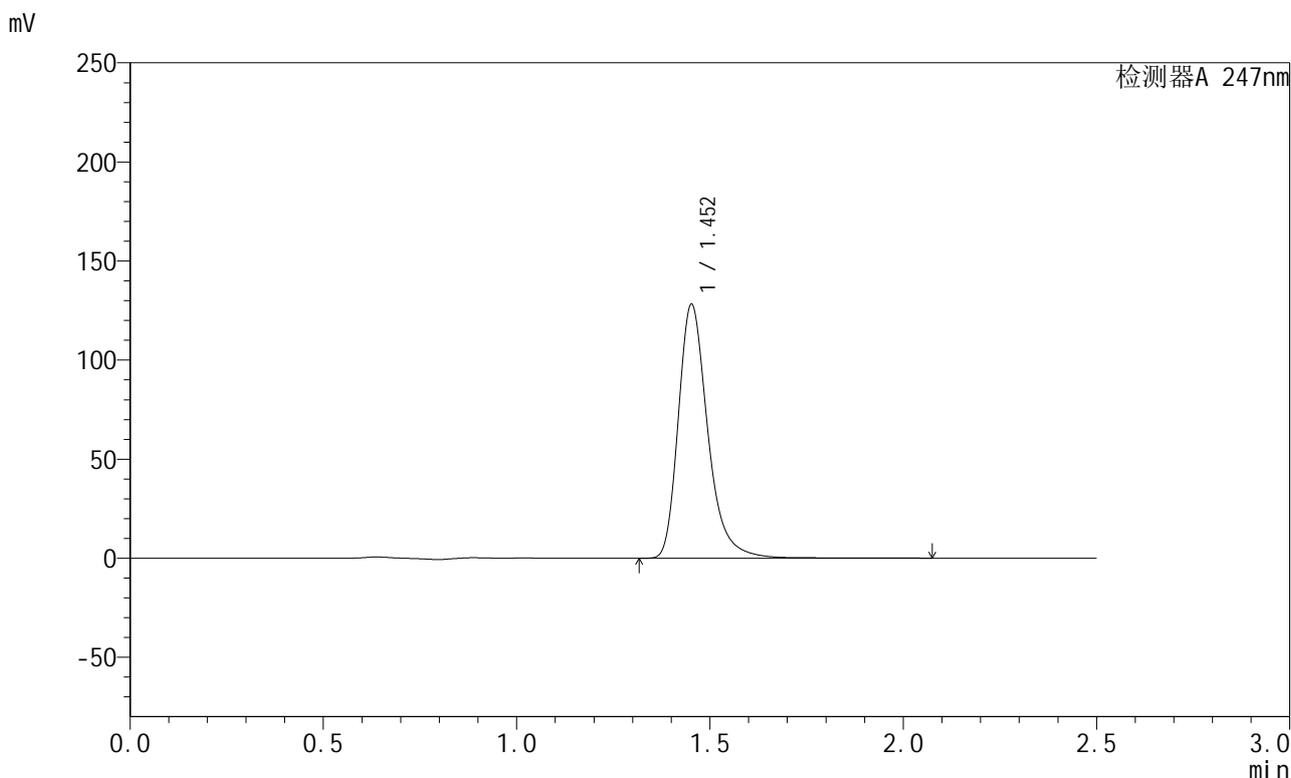
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.452	679143	100.000	127511	1842	1.300	--
总计		679143	100.000	127511			

图155 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定高温30天HPLC图谱
 自制品24041501-bz2批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-48/26-358-2 - zzp-24041501-bz2p-gw30t-rcqx-40mg-pH6.8jz-jf50z-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240521-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240521-FX275.lcb
 样品瓶号 : 4-18
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/21 18:40:19 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/22 09:11:04 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

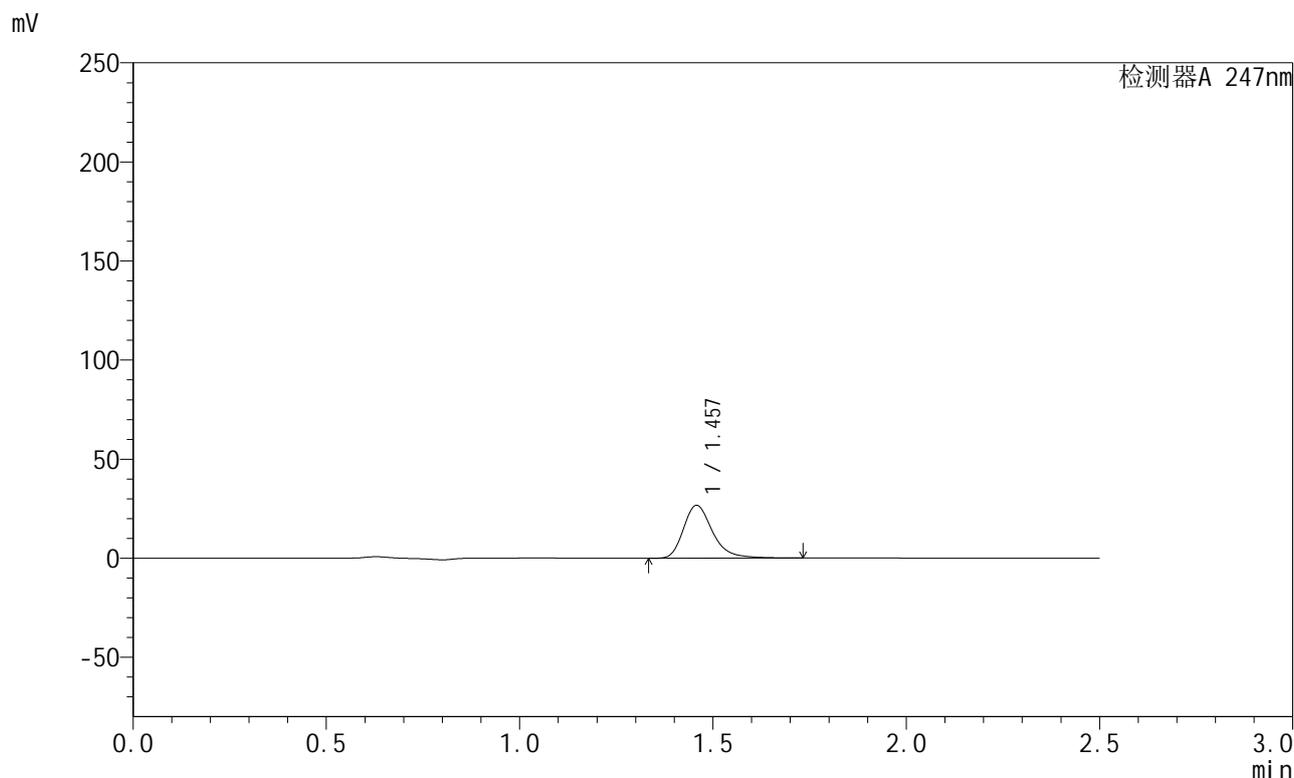
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.452	682286	100.000	127715	1843	1.302	--
总计		682286	100.000	127715			

图156 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定高温30天HPLC图谱
 自制品24041501-bz2批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-5

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-48/26-359-2 - zzp-24041501-bz2p-gw30t-rcqx-40mg-pH6.8jz-jf50z-5min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240521-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240521-FX275.lcb
 样品瓶号 : 4-1
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/21 18:43:11 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/22 09:11:07 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.457	139726	100.000	26620	1895	1.291	--
总计		139726	100.000	26620			

图157 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定高温30天HPLC图谱
 自制品24041501-bz2批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片1
 供试品溶液-1

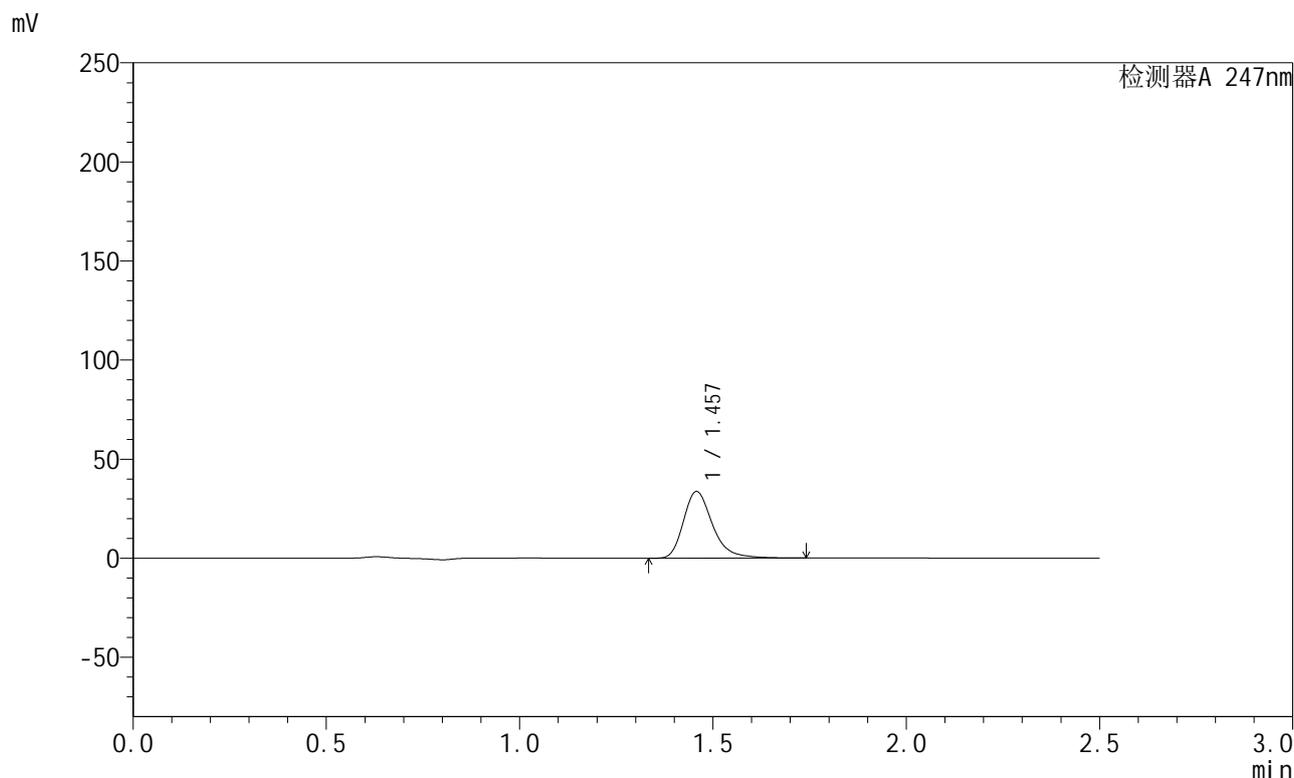


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-48/26-360-2 - zzp-24041501-bz2p-gw30t-rcqx-40mg-pH6.8jz-jf50z-5min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240521-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240521-FX275.lcb
 样品瓶号 : 4-10
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/21 18:46:02 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/22 09:11:09 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

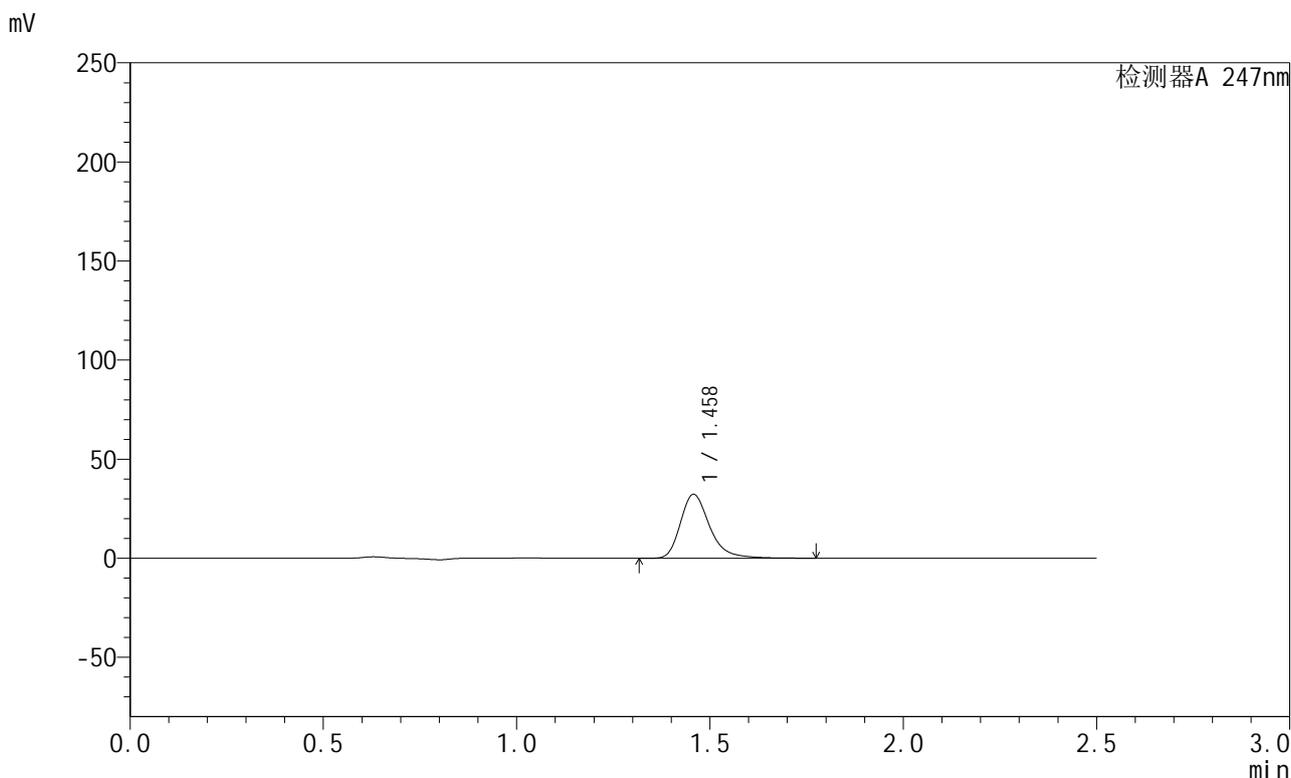
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.457	176230	100.000	33571	1897	1.293	--
总计		176230	100.000	33571			

图158 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定高温30天HPLC图谱
 自制品24041501-bz2批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-48/26-361-2 - zzp-24041501-bz2p-gw30t-rcqx-40mg-pH6.8jz-jf50z-5min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240521-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240521-FX275.lcb
 样品瓶号 : 4-19
 进样体积 : 10 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/21 18:48:54 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/05/22 09:11:12 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

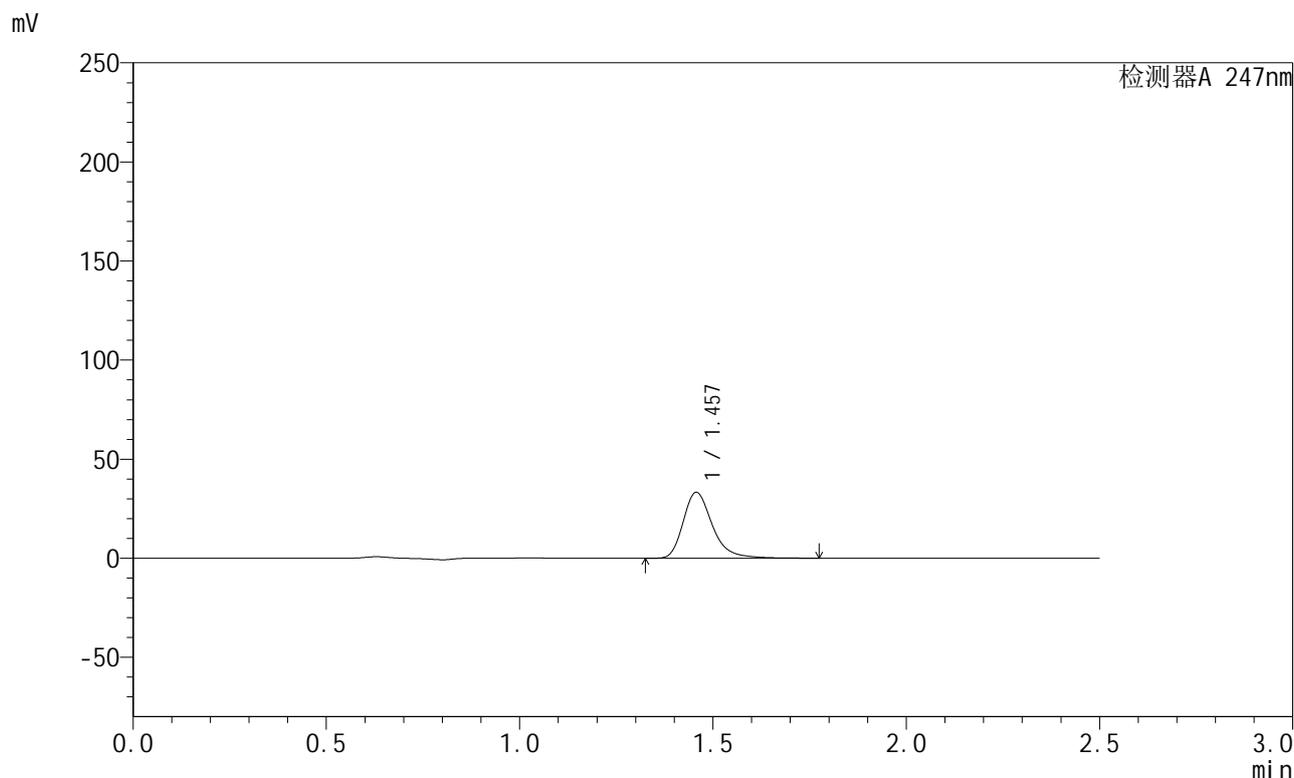
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.458	169418	100.000	32149	1892	1.299	--
总计		169418	100.000	32149			

图159 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定高温30天HPLC图谱
 自制品24041501-bz2批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-48/26-362-2 - zzp-24041501-bz2p-gw30t-rcqx-40mg-pH6.8jz-jf50z-5min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240521-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240521-FX275.lcb
 样品瓶号 : 4-28
 进样体积 : 10 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/21 18:51:46 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/22 09:11:14 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.457	174771	100.000	33242	1894	1.298	--
总计		174771	100.000	33242			

图160 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定高温30天HPLC图谱
 自制品24041501-bz2批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片4
 供试品溶液-1

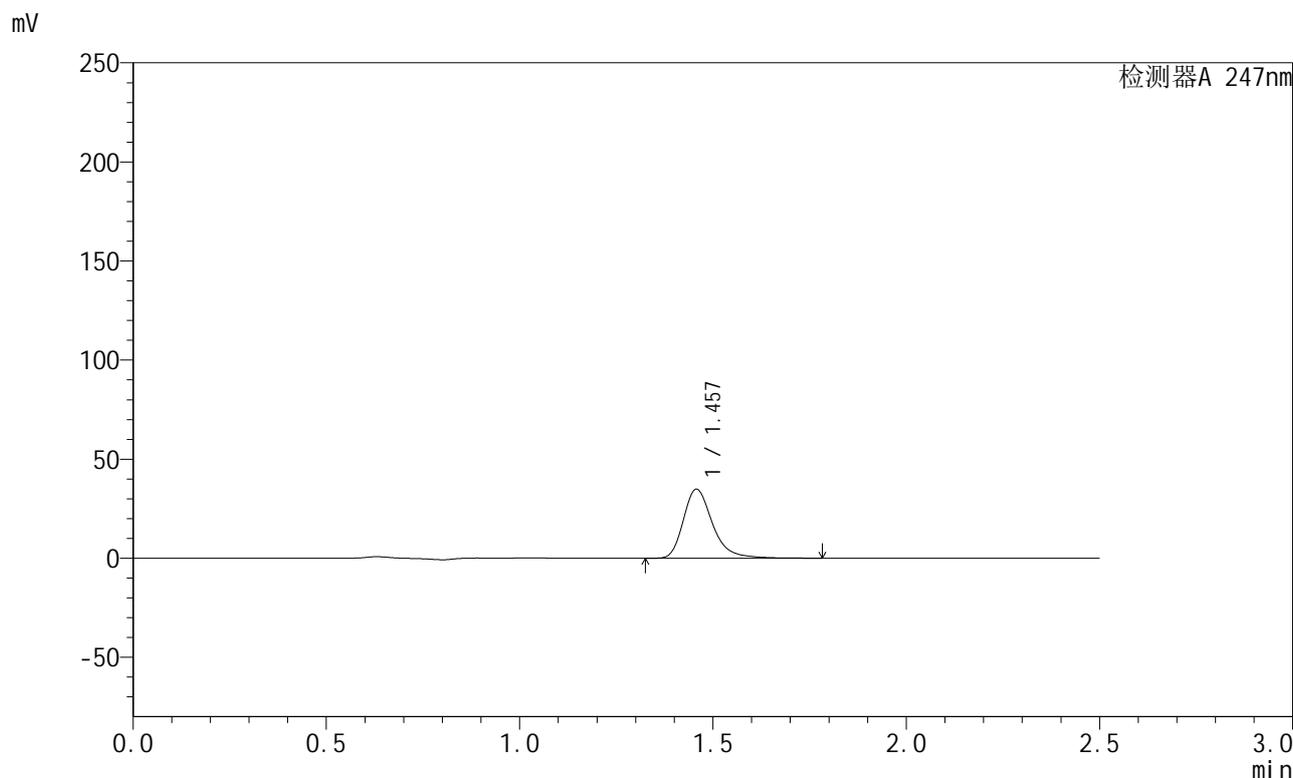


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-48/26-363-2 - zzp-24041501-bz2p-gw30t-rcqx-40mg-pH6.8jz-jf50z-5min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240521-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240521-FX275.lcb
 样品瓶号 : 4-37
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/21 18:54:38 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/05/22 09:11:17 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

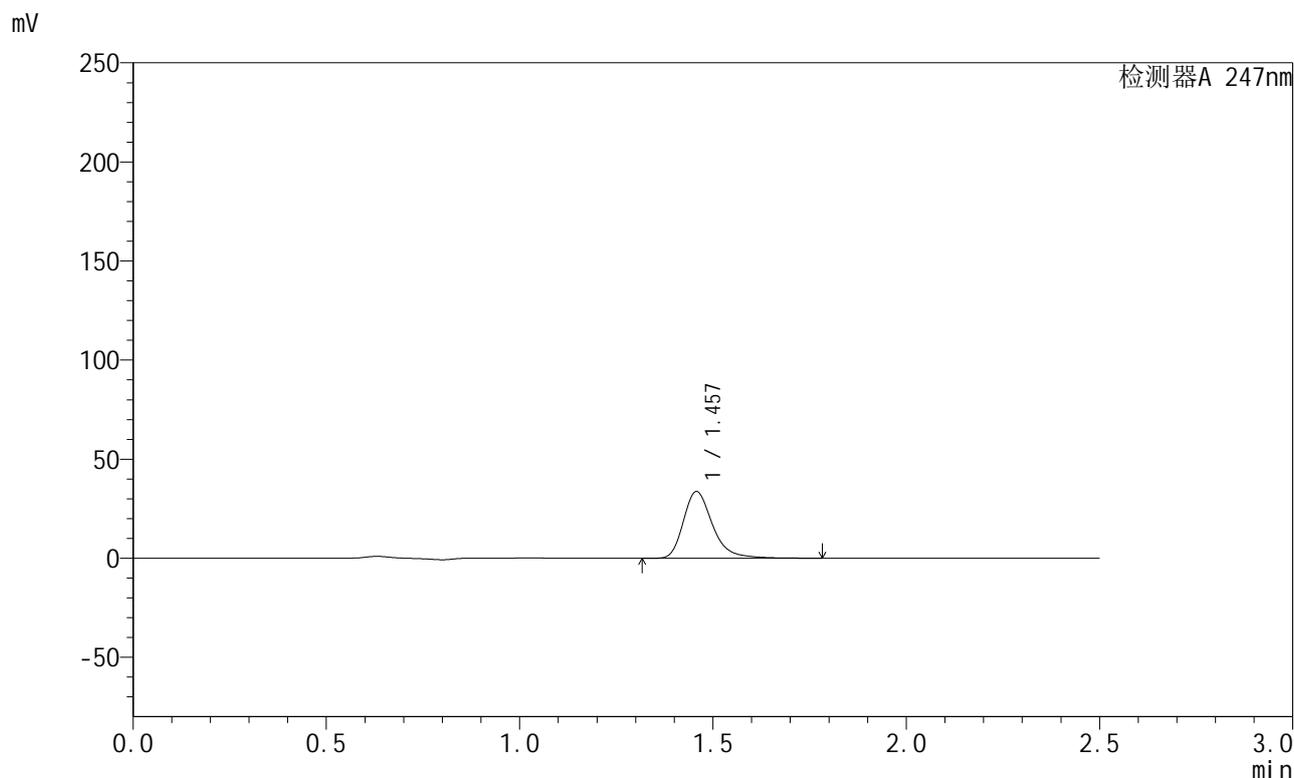
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.457	182938	100.000	34764	1897	1.299	--
总计		182938	100.000	34764			

图161 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定高温30天HPLC图谱
 自制品24041501-bz2批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-48/26-364-2 - zzp-24041501-bz2p-gw30t-rcqx-40mg-pH6.8jz-jf50z-5min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240521-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240521-FX275.lcb
 样品瓶号 : 4-46
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/21 18:57:29 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/05/22 09:11:19 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

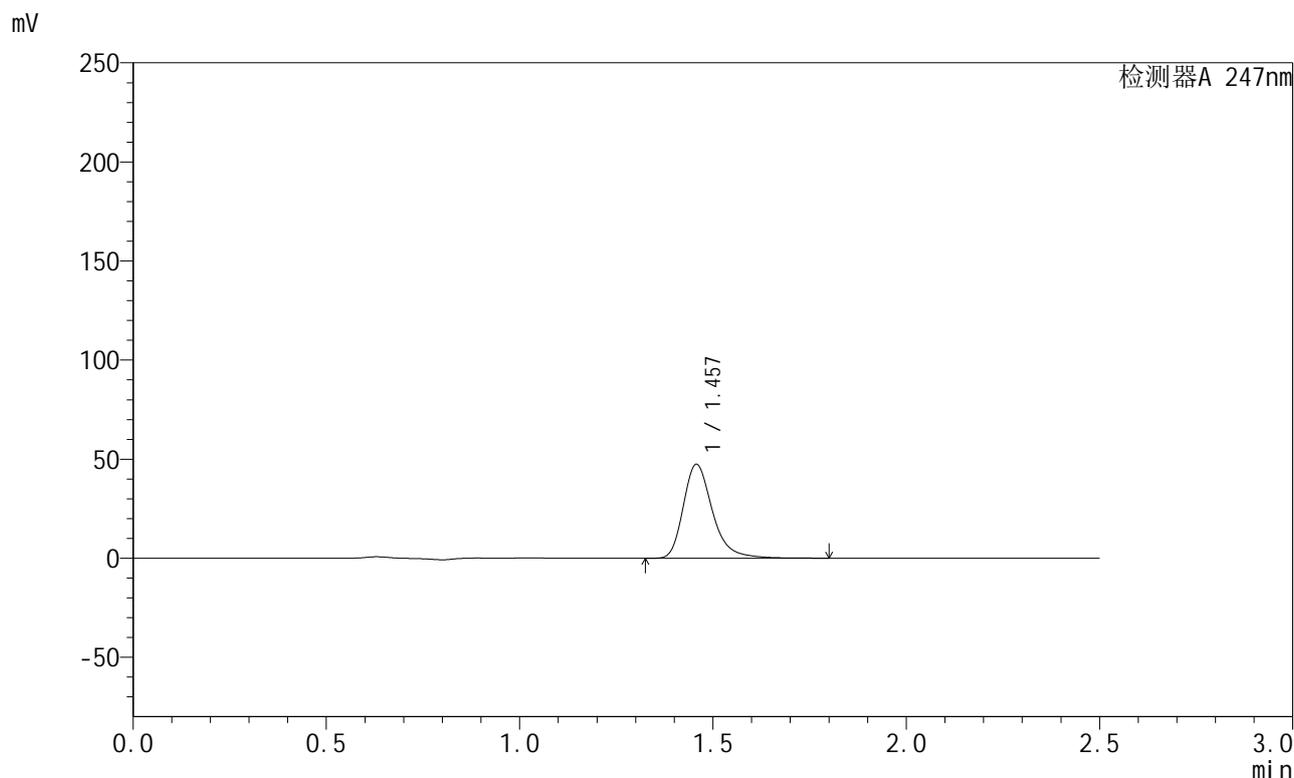
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.457	176780	100.000	33581	1895	1.299	--
总计		176780	100.000	33581			

图162 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定高温30天HPLC图谱
 自制品24041501-bz2批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-48/26-365-2 - zzp-24041501-bz2p-gw30t-rcqx-40mg-pH6.8jz-jf50z-10min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240521-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240521-FX275.lcb
 样品瓶号 : 4-2
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/21 19:00:22 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/22 09:11:22 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.457	248853	100.000	47309	1896	1.298	--
总计		248853	100.000	47309			

图163 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定高温30天HPLC图谱
 自制品24041501-bz2批(40mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-10min-片1
 供试品溶液-1

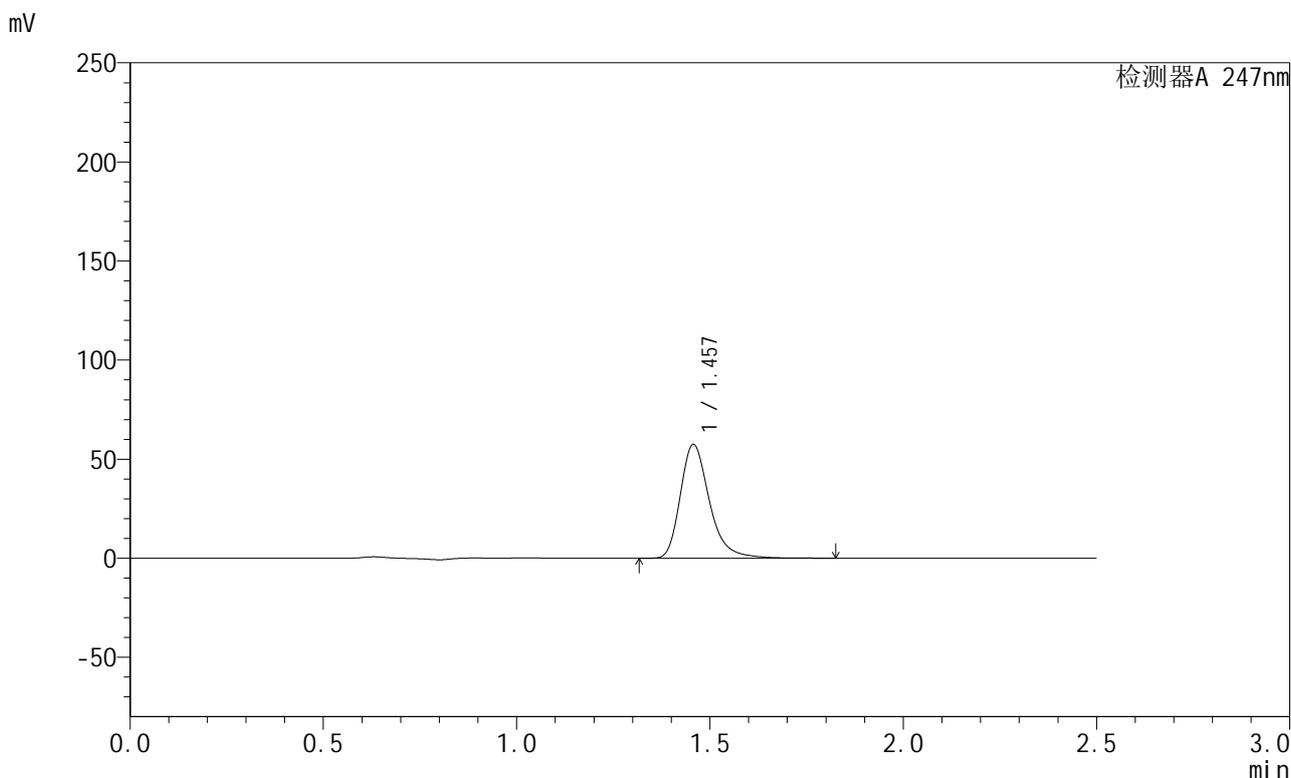


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-48/26-366-2 - zzp-24041501-bz2p-gw30t-rcqx-40mg-pH6.8jz-jf50z-10min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240521-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240521-FX275.lcb
 样品瓶号 : 4-11
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/21 19:03:14 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/05/22 09:11:25 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

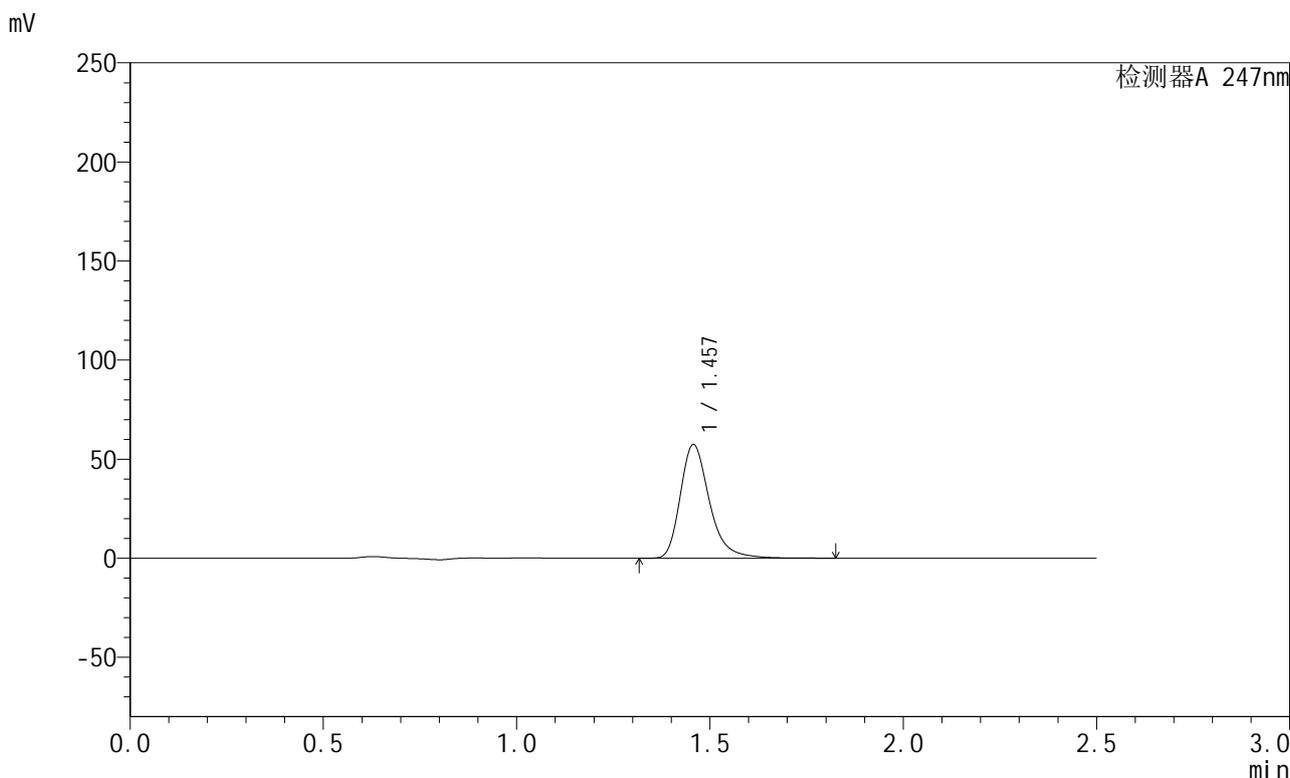
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.457	301801	100.000	57367	1897	1.300	--
总计		301801	100.000	57367			

图164 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定高温30天HPLC图谱
 自制品24041501-bz2批(40mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-10min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-48/26-367-2 - zzp-24041501-bz2p-gw30t-rcqx-40mg-pH6.8jz-jf50z-10min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240521-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240521-FX275.lcb
 样品瓶号 : 4-20
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/21 19:06:07 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/22 09:11:27 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

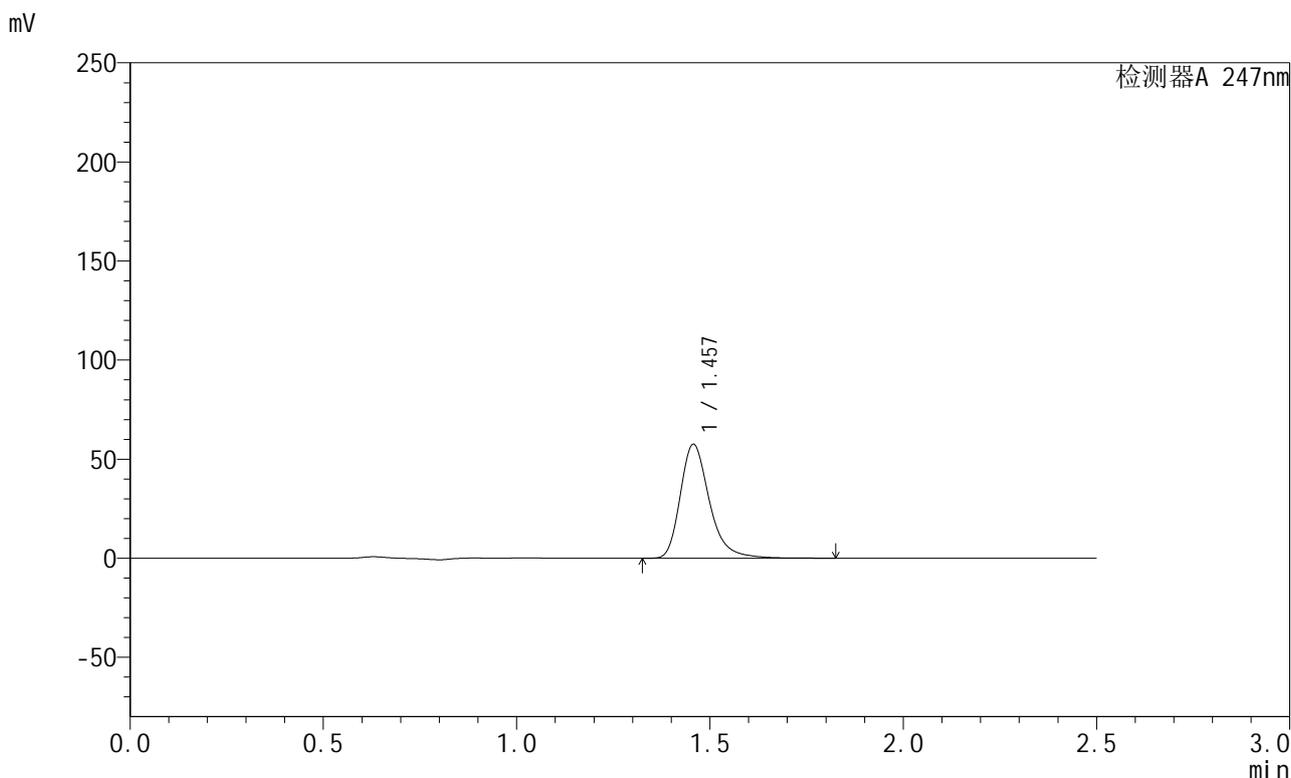
检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.457	301383	100.000	57284	1896	1.299	--
总计		301383	100.000	57284			

<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 - 0-48/26-368-2 - zzp-24041501-bz2p-gw30t-rcqx-40mg-pH6.8jz-jf50z-10min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240521-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240521-FX275.lcb
 样品瓶号 : 4-29
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/21 19:08:59 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/22 09:11:30 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

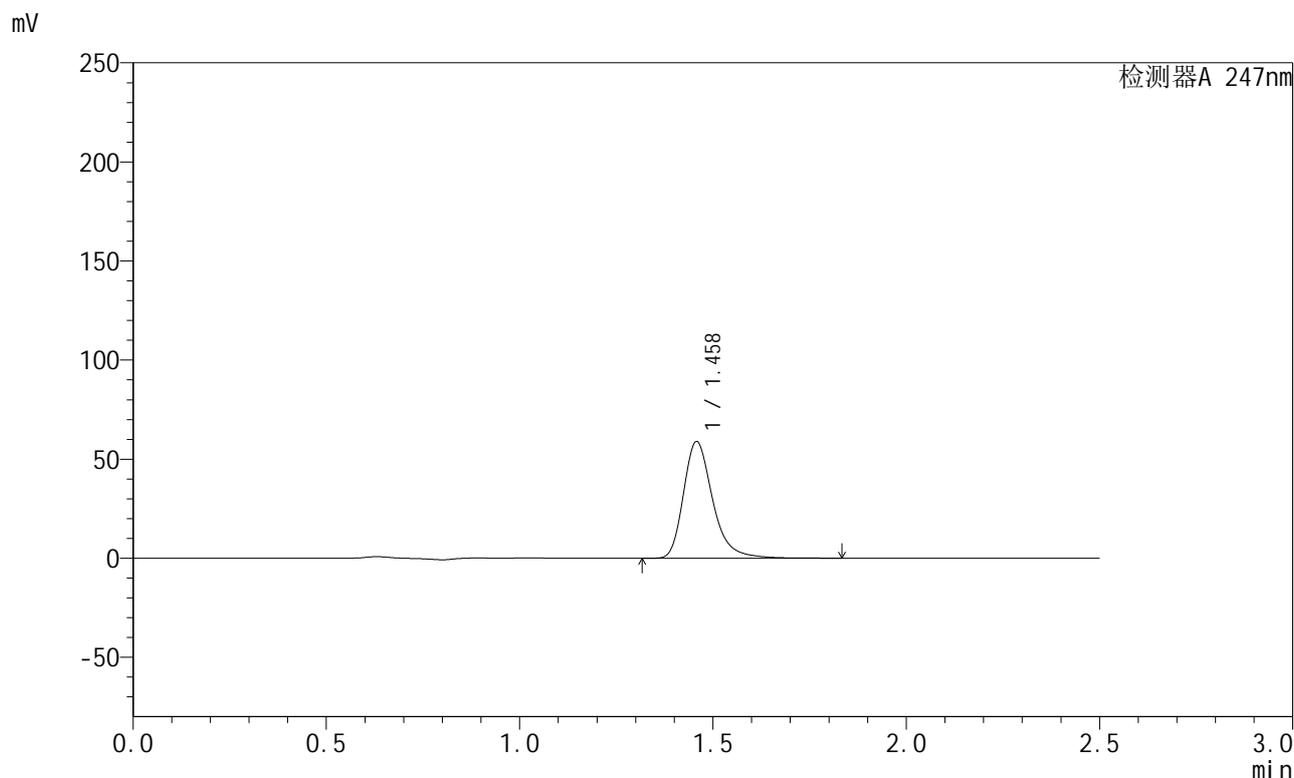
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.457	302123	100.000	57421	1896	1.299	--
总计		302123	100.000	57421			

图166 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定高温30天HPLC图谱
 自制品24041501-bz2批(40mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-10min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-48/26-369-2 - zzp-24041501-bz2p-gw30t-rcqx-40mg-pH6.8jz-jf50z-10min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240521-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240521-FX275.lcb
 样品瓶号 : 4-38
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/21 19:11:50 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/22 09:11:33 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.458	309425	100.000	58709	1896	1.300	--
总计		309425	100.000	58709			

图167 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定高温30天HPLC图谱
 自制品24041501-bz2批(40mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-10min-片5
 供试品溶液-1

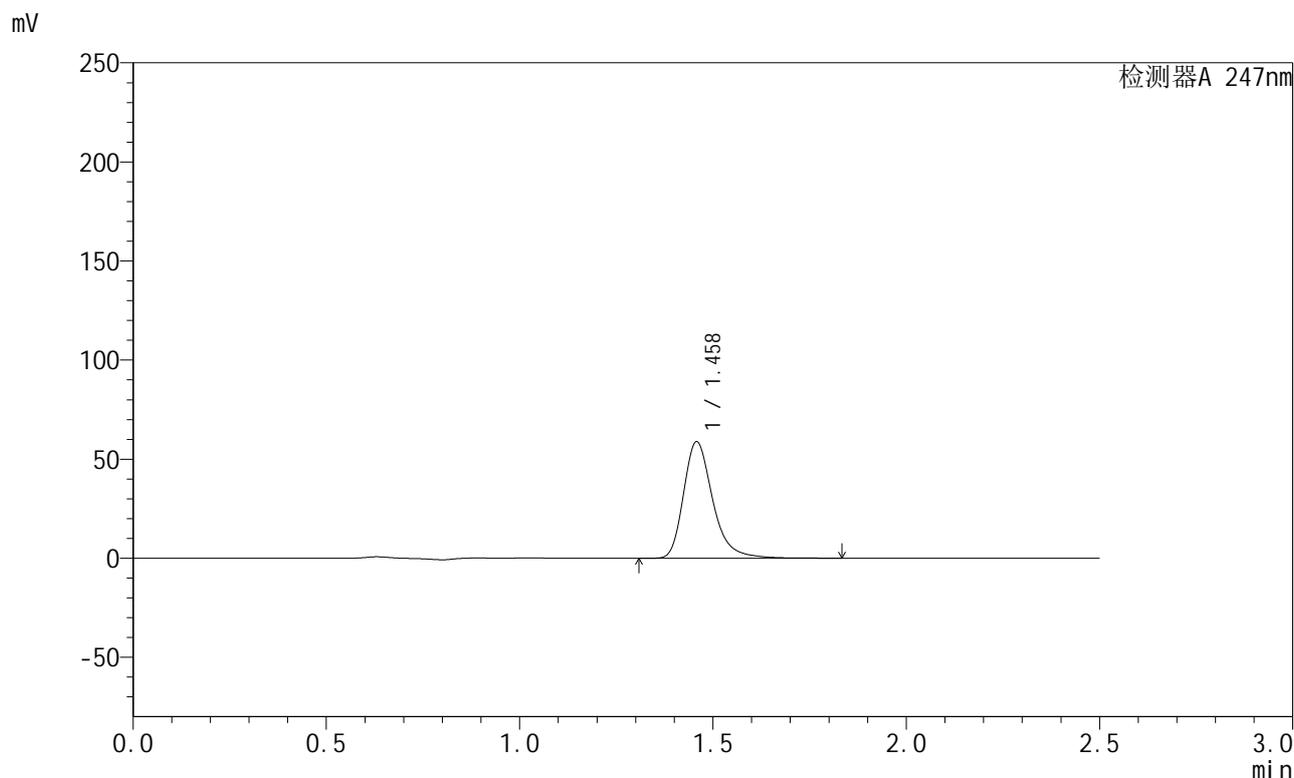


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-48/26-370-2 - zzp-24041501-bz2p-gw30t-rcqx-40mg-pH6.8jz-jf50z-10min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240521-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240521-FX275.lcb
 样品瓶号 : 4-47
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/21 19:14:42 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/05/22 09:11:35 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

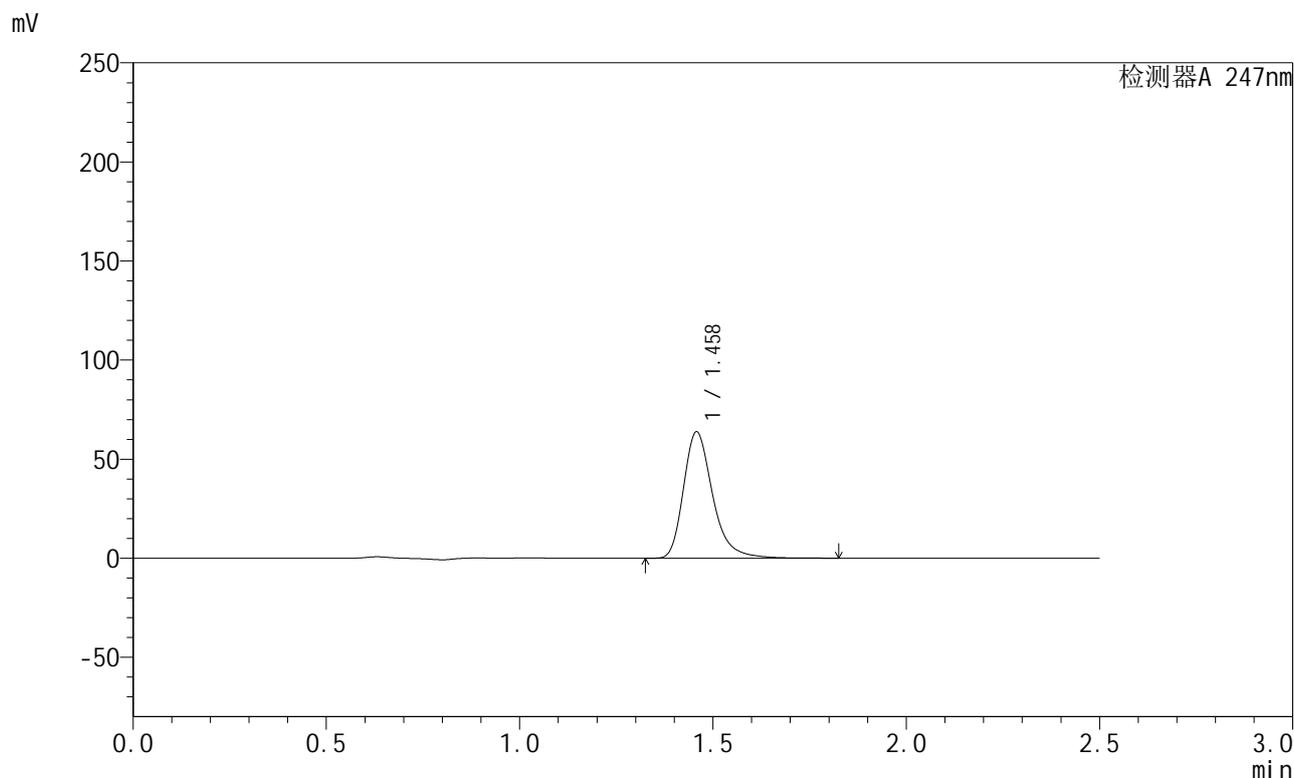
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.458	308956	100.000	58624	1898	1.300	--
总计		308956	100.000	58624			

图168 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定高温30天HPLC图谱
 自制品24041501-bz2批(40mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-10min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-48/26-371-2 - zzp-24041501-bz2p-gw30t-rcqx-40mg-pH6.8jz-jf50z-15min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240521-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240521-FX275.lcb
 样品瓶号 : 4-3
 进样体积 : 10 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/21 19:17:34 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/22 09:11:38 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

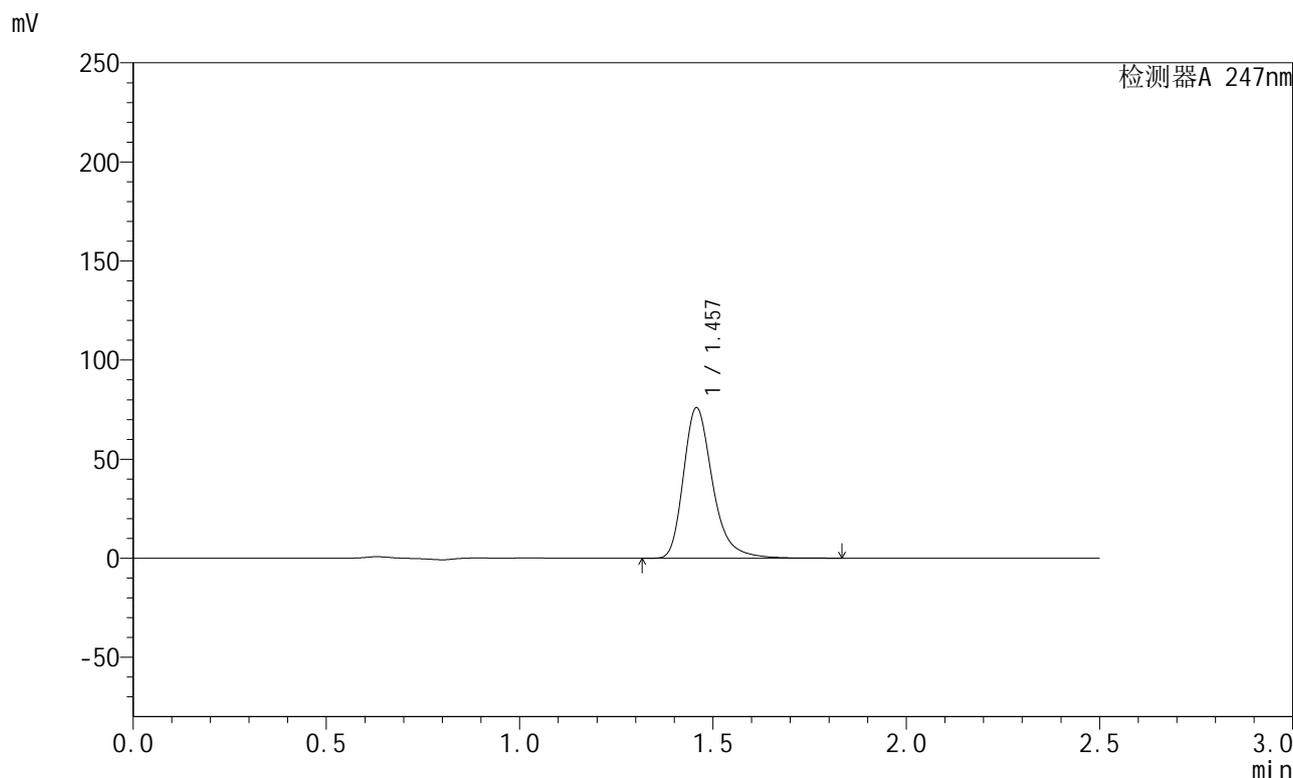
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.458	334768	100.000	63565	1897	1.299	--
总计		334768	100.000	63565			

图169 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定高温30天HPLC图谱
 自制品24041501-bz2批(40mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-15min-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 - 0-48/26-372-2 - zzp-24041501-bz2p-gw30t-rcqx-40mg-pH6.8jz-jf50z-15min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240521-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240521-FX275.lcb
 样品瓶号 : 4-12
 进样体积 : 10 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/21 19:20:27 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/22 09:11:41 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

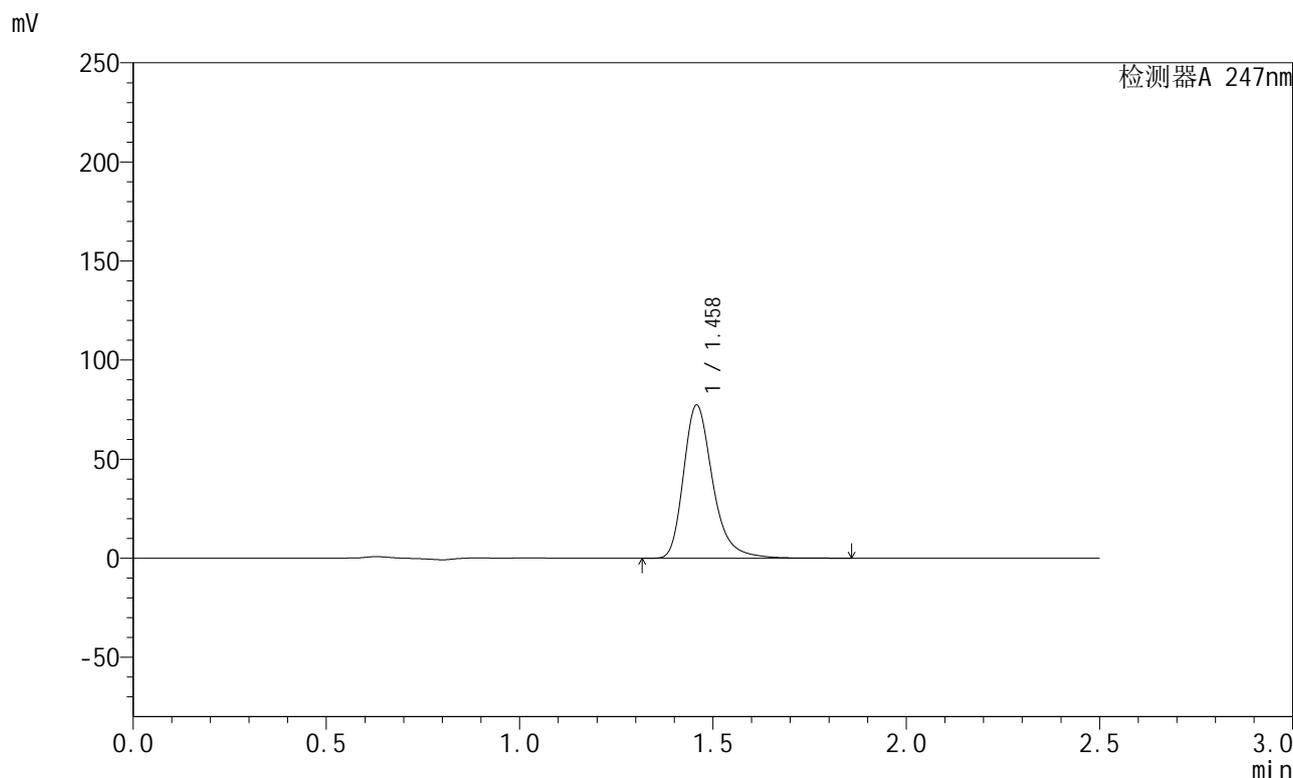
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.457	398862	100.000	75781	1898	1.300	--
总计		398862	100.000	75781			

图170 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定高温30天HPLC图谱
 自制品24041501-bz2批(40mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-15min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-48/26-373-2 - zzp-24041501-bz2p-gw30t-rcqx-40mg-pH6.8jz-jf50z-15min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240521-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240521-FX275.lcb
 样品瓶号 : 4-21
 进样体积 : 10 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/21 19:23:19 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/22 09:11:43 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.458	406414	100.000	77096	1897	1.301	--
总计		406414	100.000	77096			

图171 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定高温30天HPLC图谱
 自制品24041501-bz2批(40mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-15min-片3
 供试品溶液-1

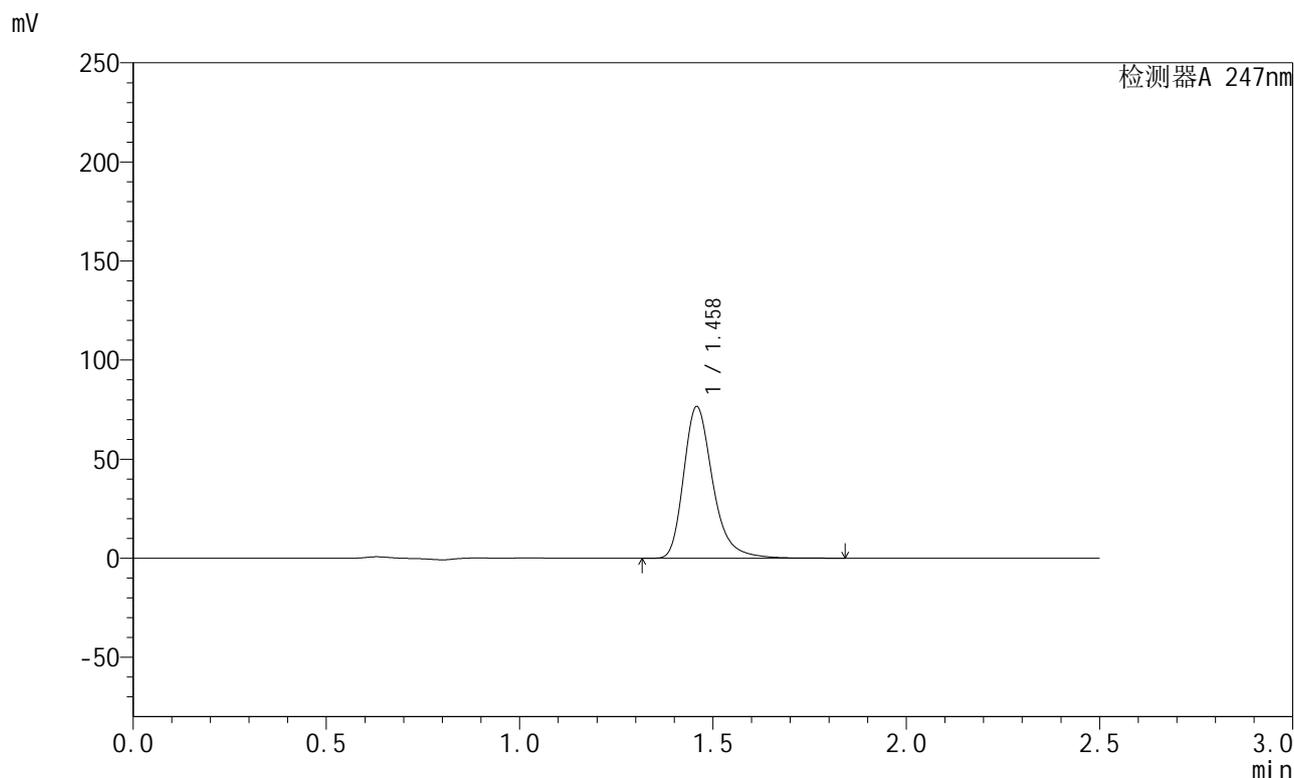


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-48/26-374-2 - zzp-24041501-bz2p-gw30t-rcqx-40mg-pH6.8jz-jf50z-15min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240521-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240521-FX275.lcb
 样品瓶号 : 4-30
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/21 19:26:11 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/22 09:11:46 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

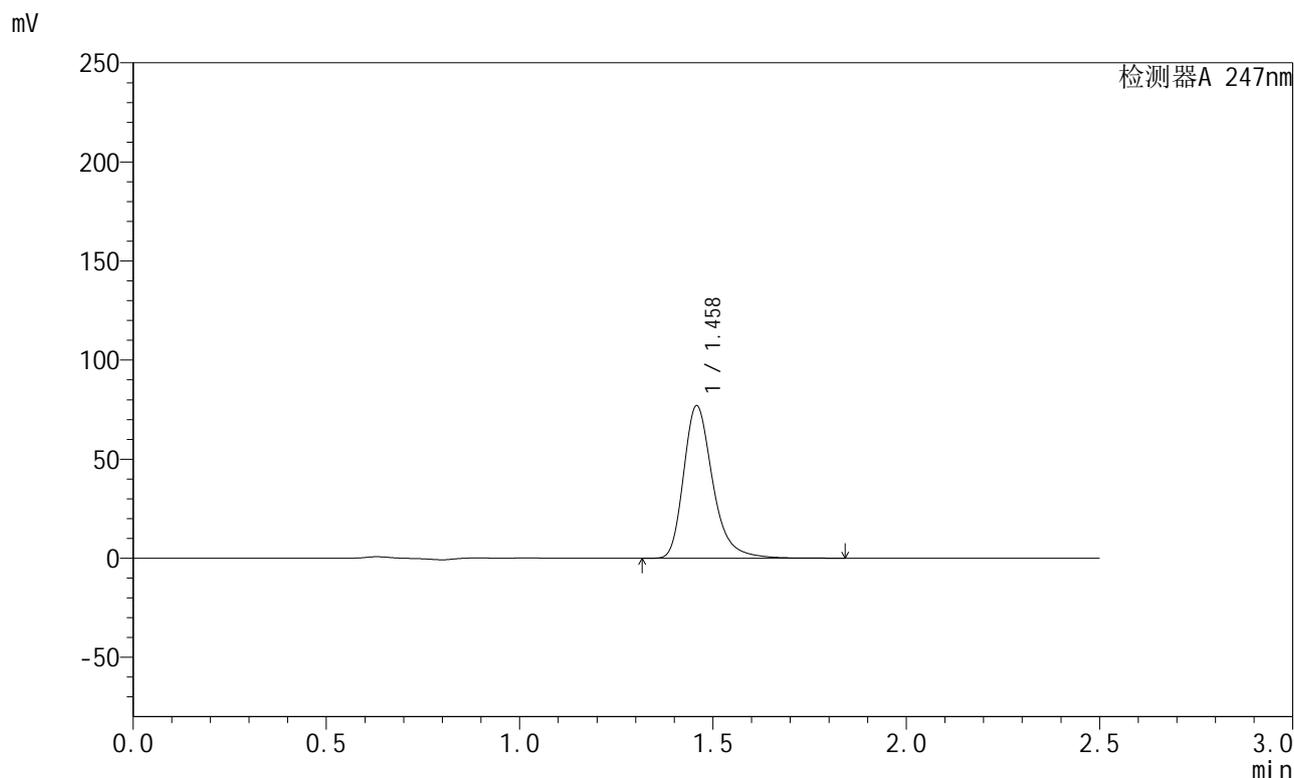
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.458	401914	100.000	76253	1901	1.301	--
总计		401914	100.000	76253			

图172 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定高温30天HPLC图谱
 自制品24041501-bz2批(40mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-15min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-48/26-375-2 - zzp-24041501-bz2p-gw30t-rcqx-40mg-pH6.8jz-jf50z-15min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240521-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240521-FX275.lcb
 样品瓶号 : 4-39
 进样体积 : 10 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/21 19:29:02 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/22 09:11:48 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.458	404147	100.000	76712	1898	1.300	--
总计		404147	100.000	76712			

图173 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定高温30天HPLC图谱
 自制品24041501-bz2批(40mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-15min-片5
 供试品溶液-1

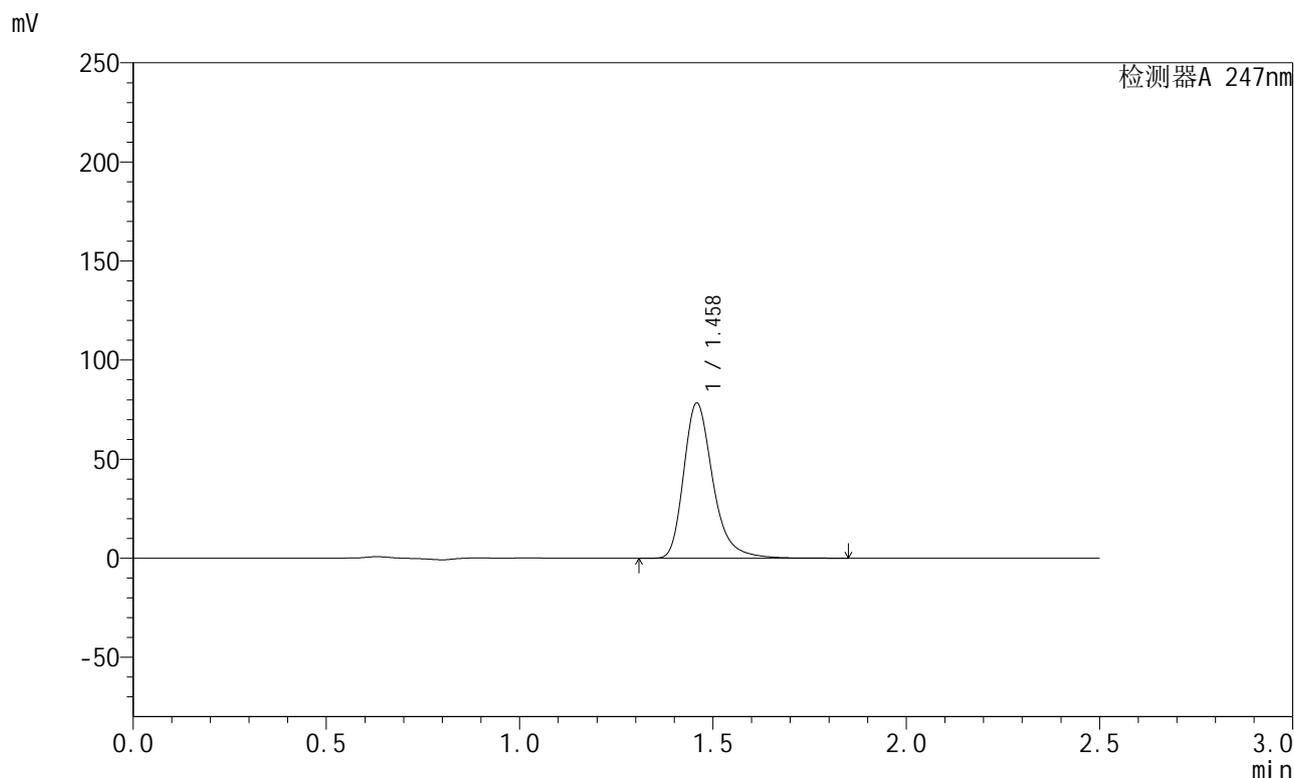


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-48/26-376-2 - zzp-24041501-bz2p-gw30t-rcqx-40mg-pH6.8jz-jf50z-15min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240521-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240521-FX275.lcb
 样品瓶号 : 4-48
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/21 19:31:55 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/22 09:11:51 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

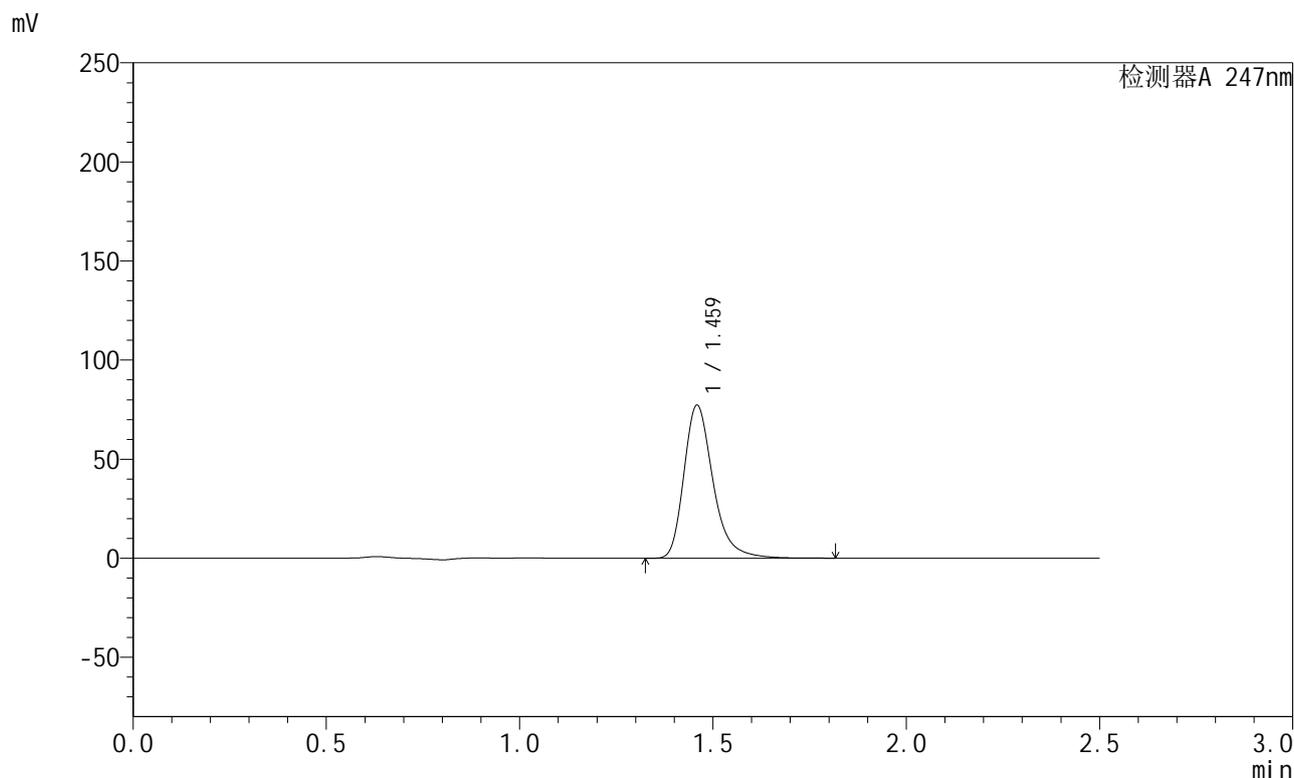
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.458	411517	100.000	77981	1898	1.300	--
总计		411517	100.000	77981			

图174 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定高温30天HPLC图谱
 自制品24041501-bz2批(40mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-15min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-48/26-377-2 - zzp-24041501-bz2p-gw30t-rcqx-40mg-pH6.8jz-jf50z-20min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240521-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240521-FX275.lcb
 样品瓶号 : 4-4
 进样体积 : 10 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/21 19:34:47 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/22 09:11:53 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

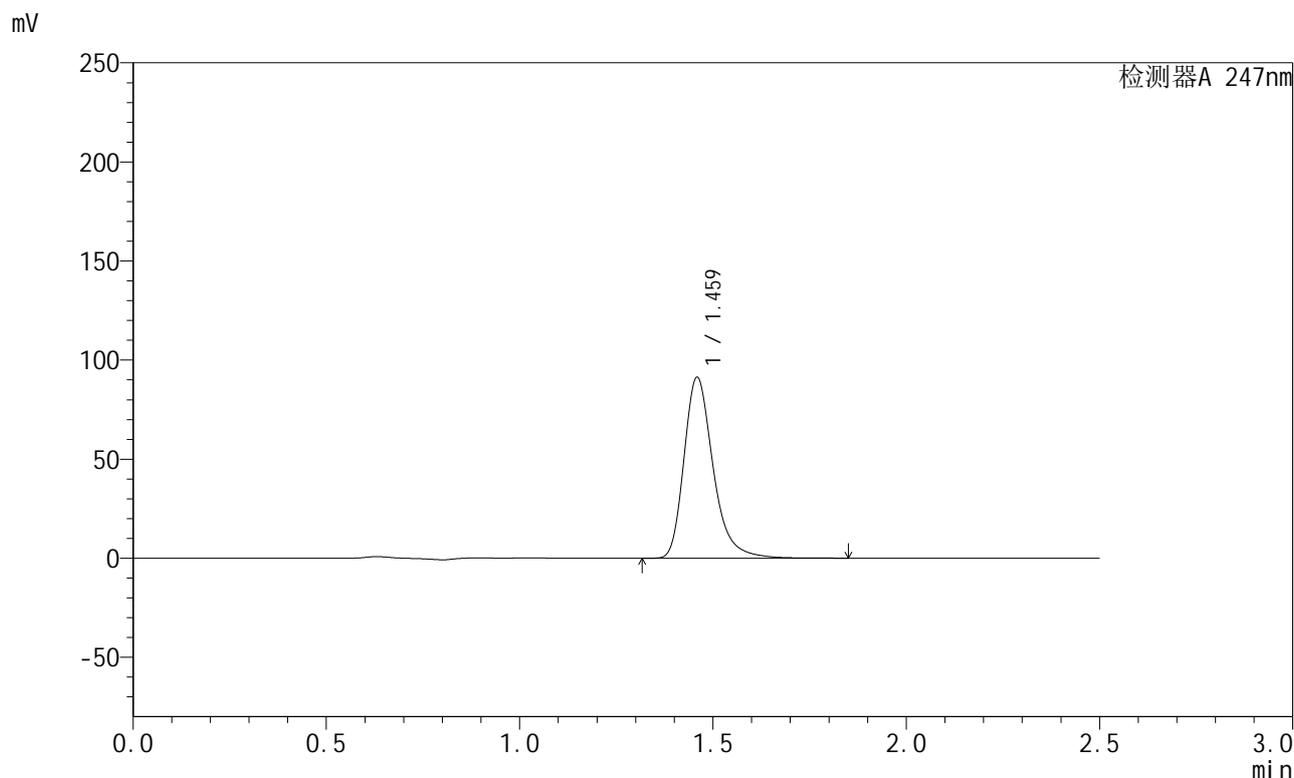
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.459	405569	100.000	76747	1897	1.300	--
总计		405569	100.000	76747			

图175 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定高温30天HPLC图谱
 自制品24041501-bz2批(40mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-20min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-48/26-378-2 - zzp-24041501-bz2p-gw30t-rcqx-40mg-pH6.8jz-jf50z-20min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240521-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240521-FX275.lcb
 样品瓶号 : 4-13
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/21 19:37:41 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/22 09:11:56 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

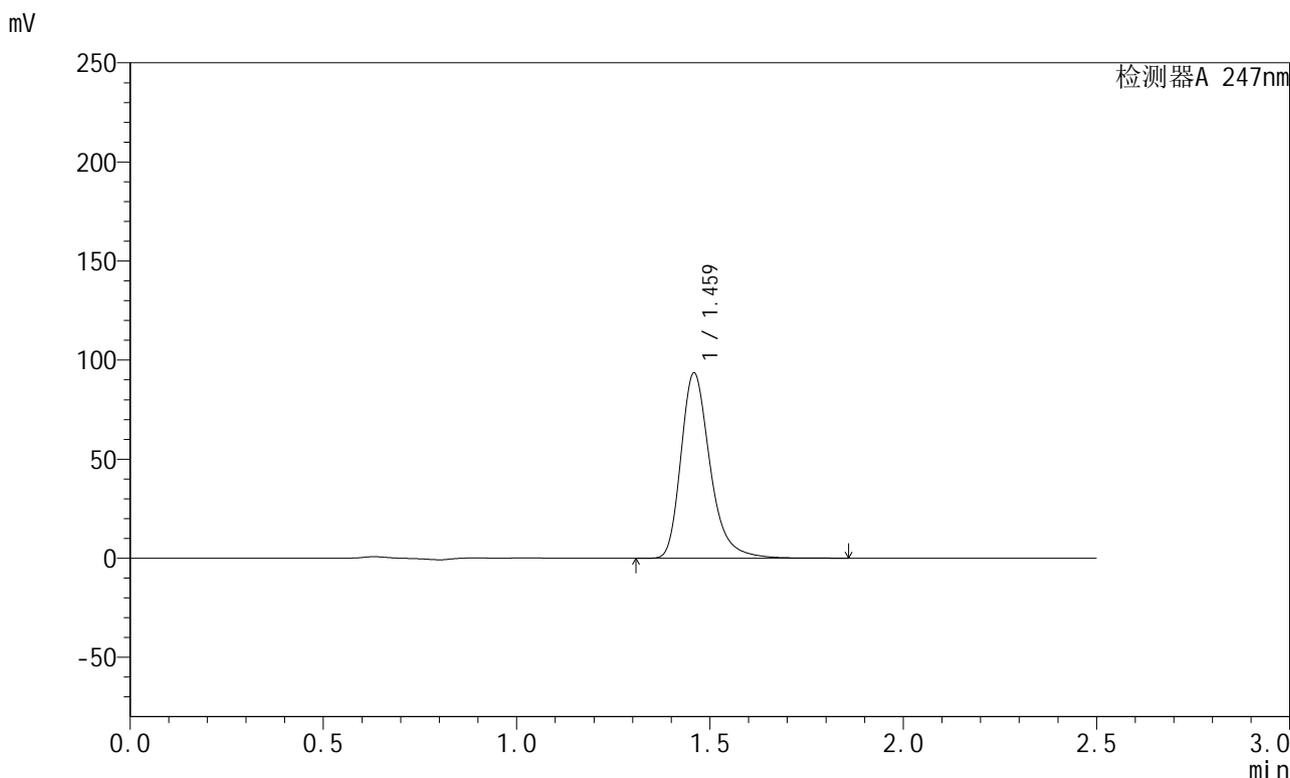
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.459	479730	100.000	90708	1899	1.301	--
总计		479730	100.000	90708			

图176 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定高温30天HPLC图谱
 自制品24041501-bz2批(40mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-20min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-48/26-379-2 - zzp-24041501-bz2p-gw30t-rcqx-40mg-pH6.8jz-jf50z-20min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240521-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240521-FX275.lcb
 样品瓶号 : 4-22
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/21 19:40:33 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/22 09:11:59 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

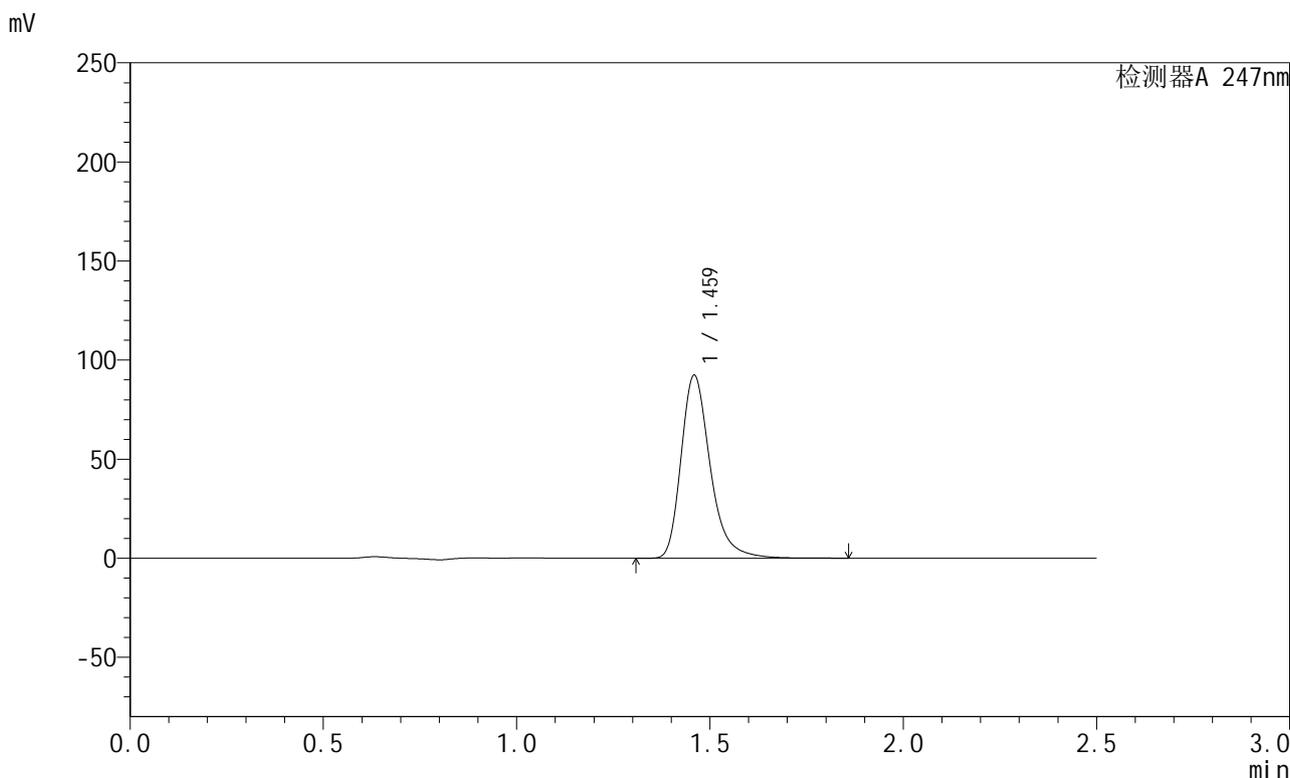
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.459	491739	100.000	92943	1896	1.301	--
总计		491739	100.000	92943			

图177 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定高温30天HPLC图谱
 自制品24041501-bz2批(40mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-20min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-48/26-380-2 - zzp-24041501-bz2p-gw30t-rcqx-40mg-pH6.8jz-jf50z-20min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240521-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240521-FX275.lcb
 样品瓶号 : 4-31
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/21 19:43:32 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/22 09:12:01 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

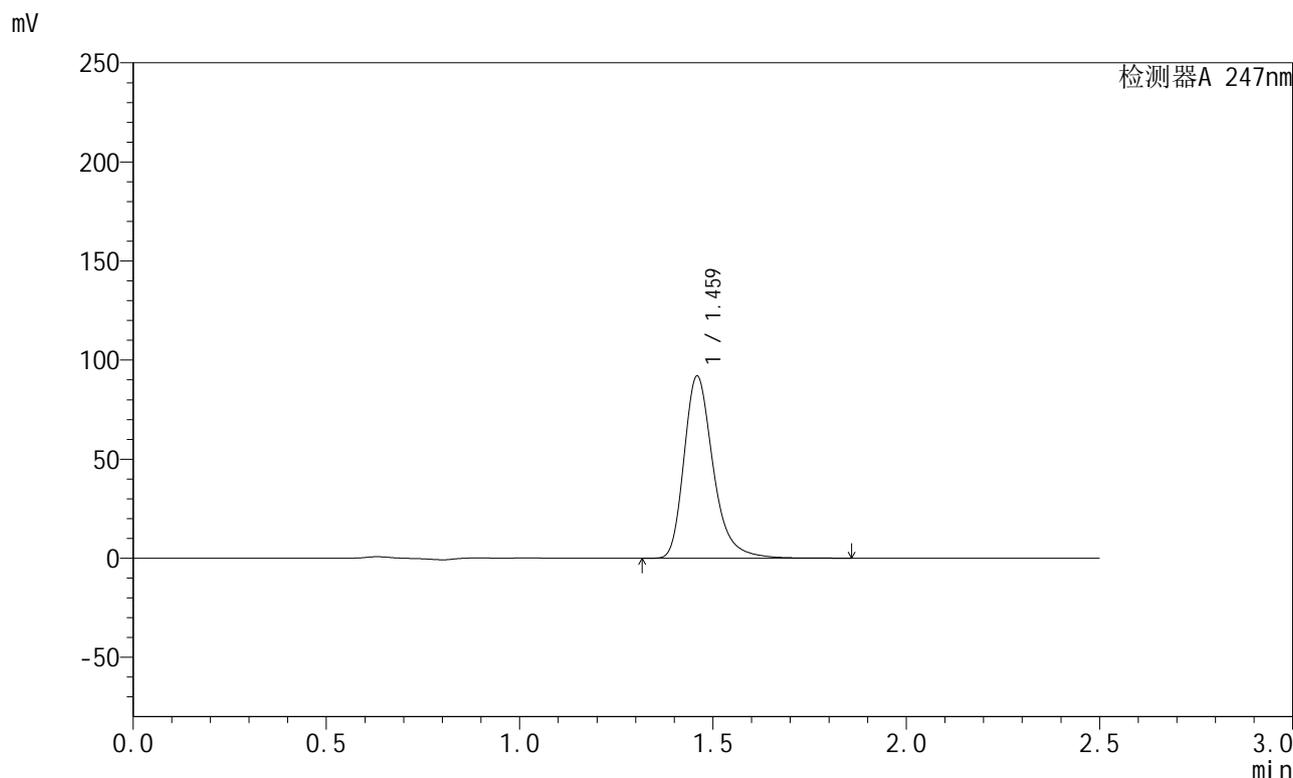
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.459	485560	100.000	91647	1897	1.301	--
总计		485560	100.000	91647			

图178 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定高温30天HPLC图谱
 自制品24041501-bz2批(40mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-20min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-48/26-381-2 - zzp-24041501-bz2p-gw30t-rcqx-40mg-pH6.8jz-jf50z-20min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240521-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240521-FX275.lcb
 样品瓶号 : 4-40
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/21 19:46:24 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/22 09:12:04 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

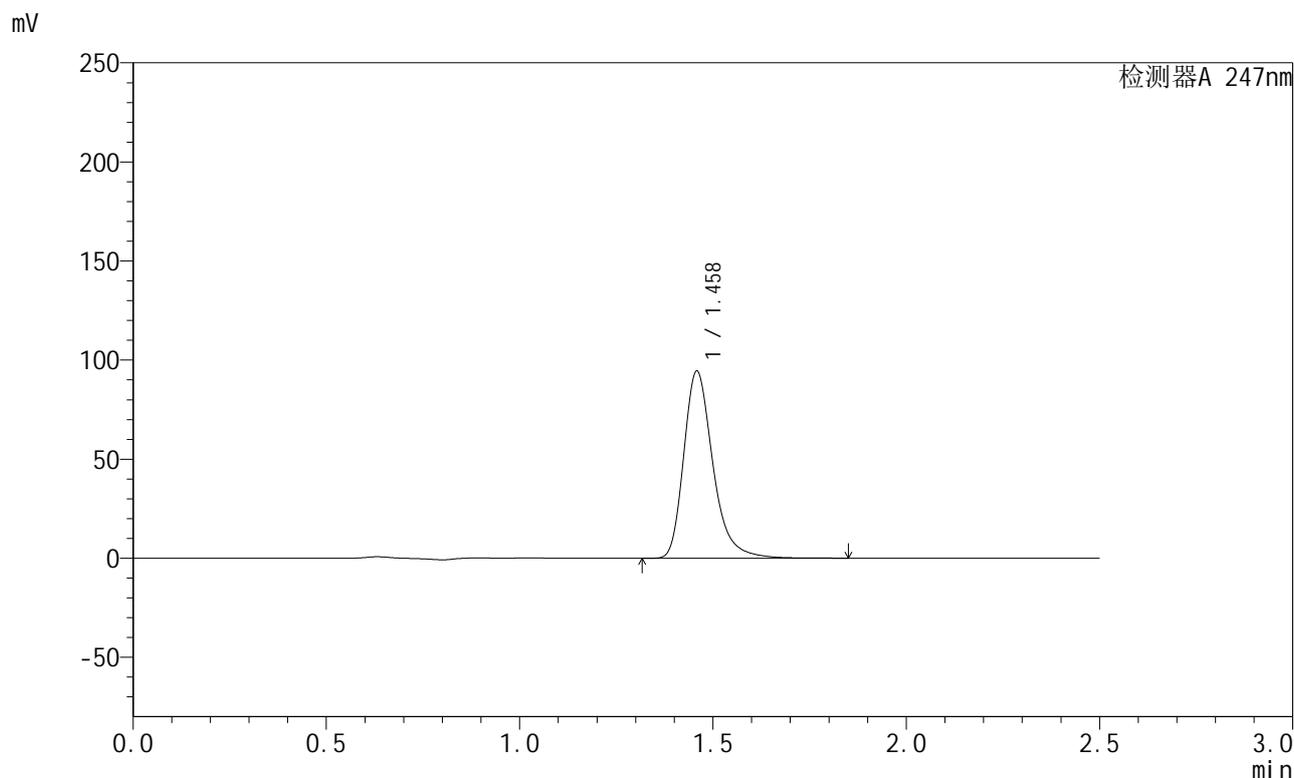
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.459	483177	100.000	91317	1899	1.301	--
总计		483177	100.000	91317			

图179 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定高温30天HPLC图谱
 自制品24041501-bz2批(40mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-20min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-48/26-382-2 - zzp-24041501-bz2p-gw30t-rcqx-40mg-pH6.8jz-jf50z-20min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240521-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240521-FX275.lcb
 样品瓶号 : 4-49
 进样体积 : 10 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/21 19:49:17 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/22 09:12:07 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

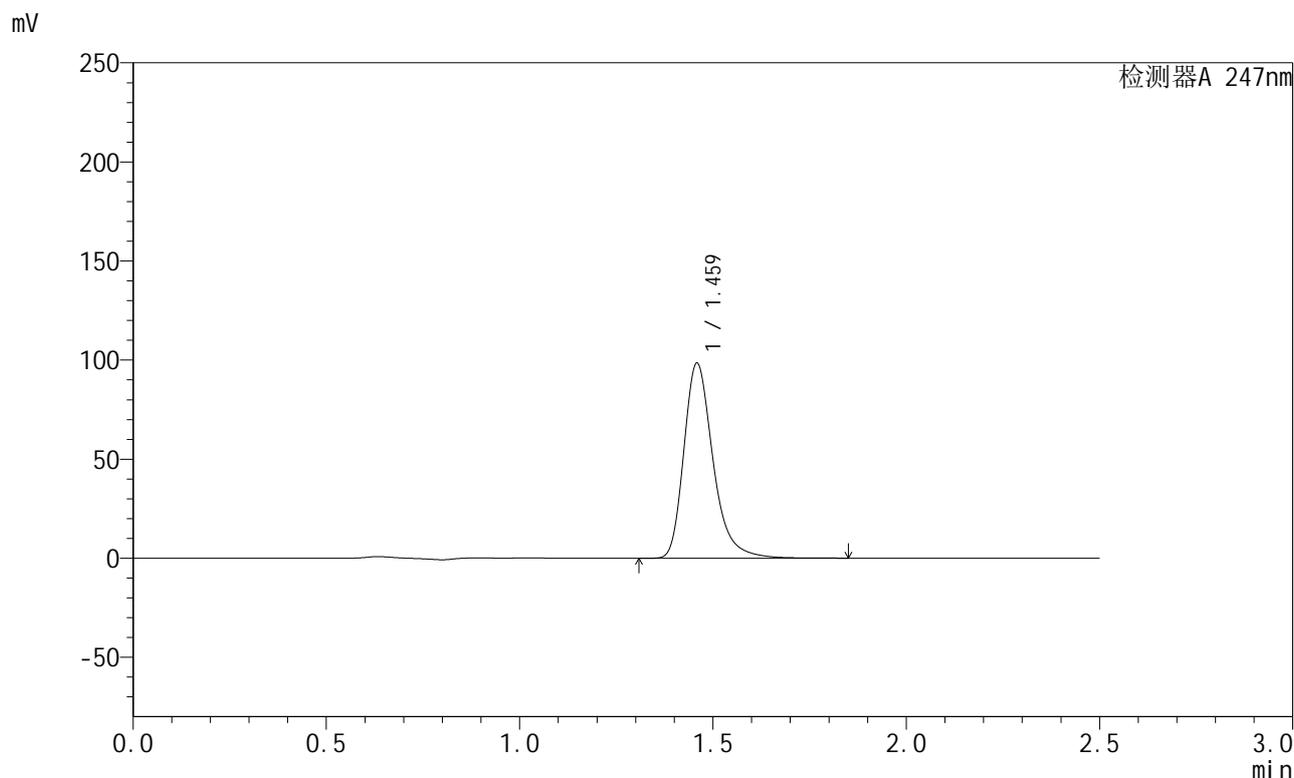
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.458	496172	100.000	93944	1896	1.301	--
总计		496172	100.000	93944			

图180 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定高温30天HPLC图谱
 自制品24041501-bz2批(40mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-20min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-48/26-383-2 - zzp-24041501-bz2p-gw30t-rcqx-40mg-pH6.8jz-jf50z-30min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240521-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240521-FX275.lcb
 样品瓶号 : 4-5
 进样体积 : 10 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/21 19:52:10 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/22 09:12:10 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

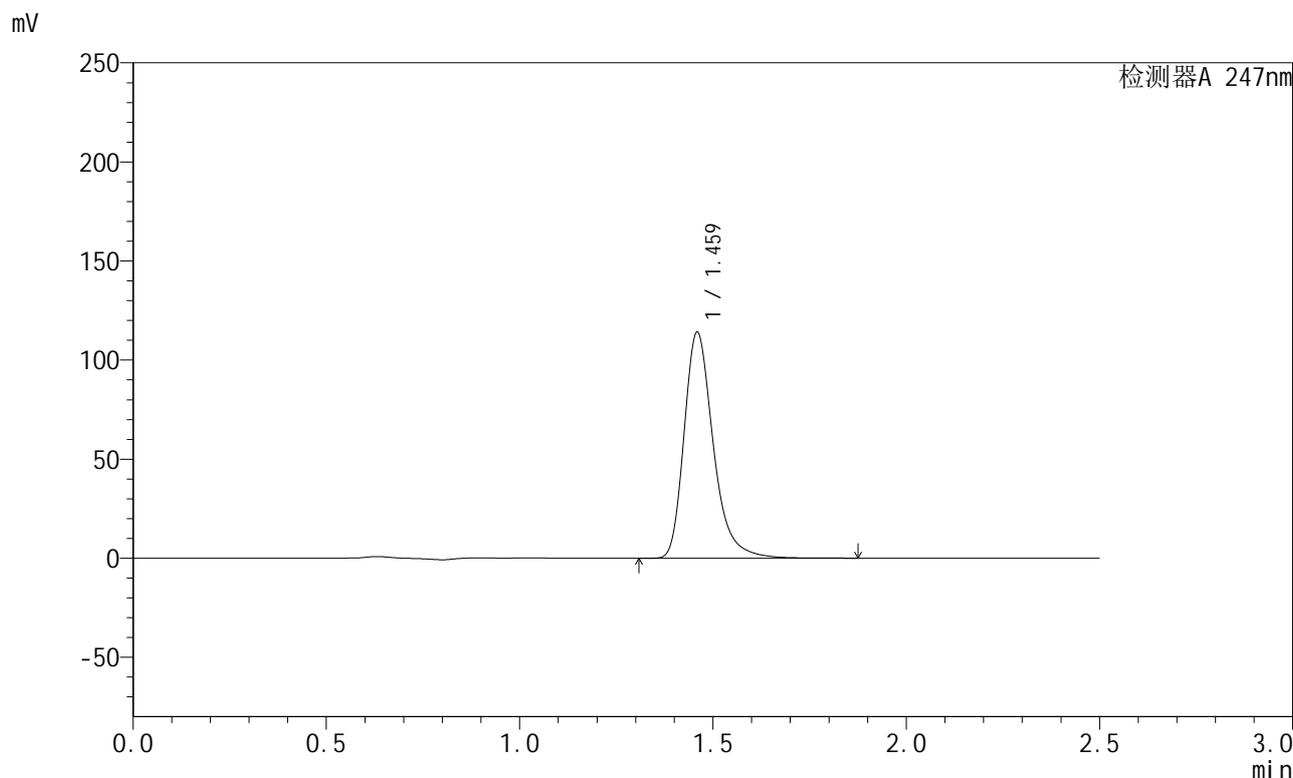
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.459	517429	100.000	97884	1895	1.301	--
总计		517429	100.000	97884			

图181 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定高温30天HPLC图谱
 自制品24041501-bz2批(40mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-30min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-48/26-384-2 - zzp-24041501-bz2p-gw30t-rcqx-40mg-pH6.8jz-jf50z-30min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240521-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240521-FX275.lcb
 样品瓶号 : 4-14
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/21 19:55:03 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/22 09:12:12 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

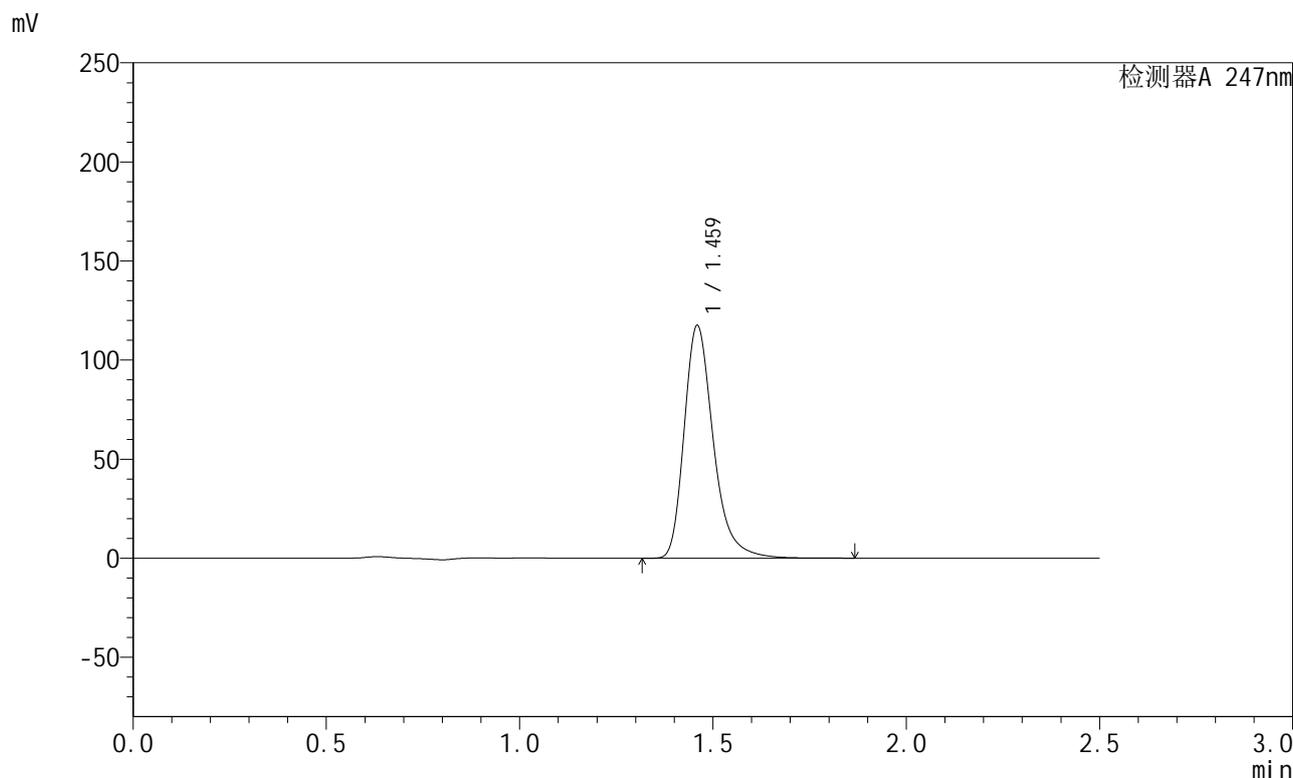
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.459	599829	100.000	113135	1895	1.303	--
总计		599829	100.000	113135			

图182 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定高温30天HPLC图谱
 自制品24041501-bz2批(40mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-30min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-48/26-385-2 - zzp-24041501-bz2p-gw30t-rcqx-40mg-pH6.8jz-jf50z-30min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240521-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240521-FX275.lcb
 样品瓶号 : 4-23
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/21 19:57:55 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/22 09:12:15 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

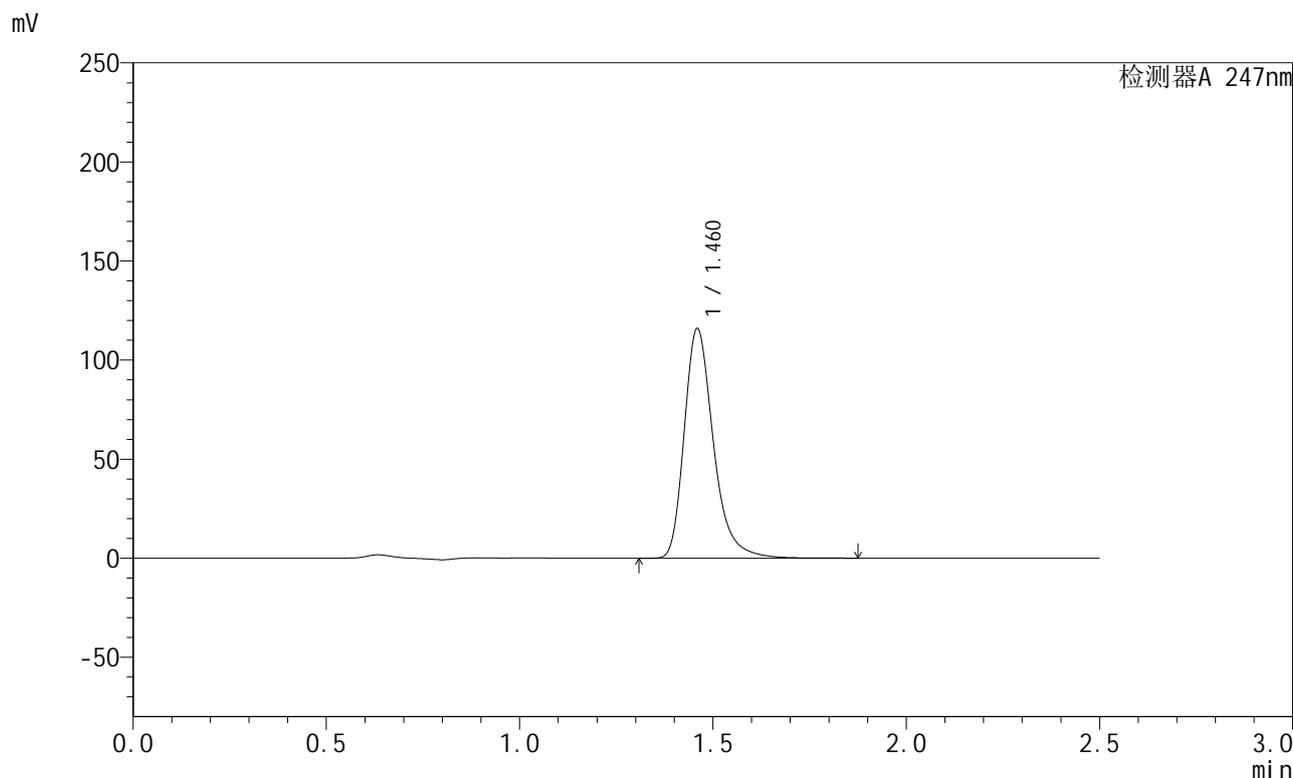
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.459	617839	100.000	116590	1894	1.302	--
总计		617839	100.000	116590			

图183 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定高温30天HPLC图谱
 自制品24041501-bz2批(40mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-30min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-48/26-386-2 - zzp-24041501-bz2p-gw30t-rcqx-40mg-pH6.8jz-jf50z-30min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240521-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240521-FX275.lcb
 样品瓶号 : 4-32
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/21 20:00:47 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/05/22 09:12:17 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

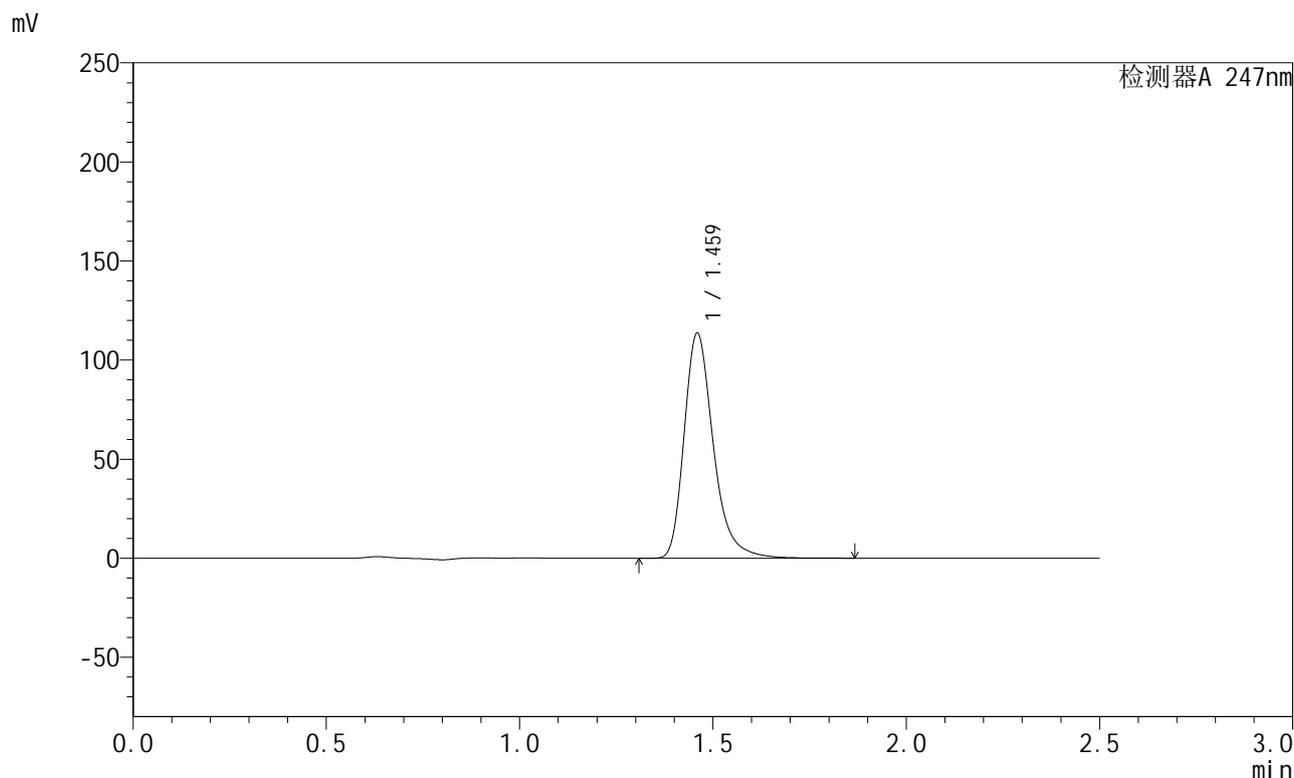
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.460	609599	100.000	115138	1895	1.302	--
总计		609599	100.000	115138			

图184 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定高温30天HPLC图谱
 自制品24041501-bz2批(40mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-30min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-48/26-387-2 - zzp-24041501-bz2p-gw30t-rcqx-40mg-pH6.8jz-jf50z-30min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240521-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240521-FX275.lcb
 样品瓶号 : 4-41
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/21 20:03:40 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/22 09:12:20 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.459	597171	100.000	112754	1896	1.302	--
总计		597171	100.000	112754			

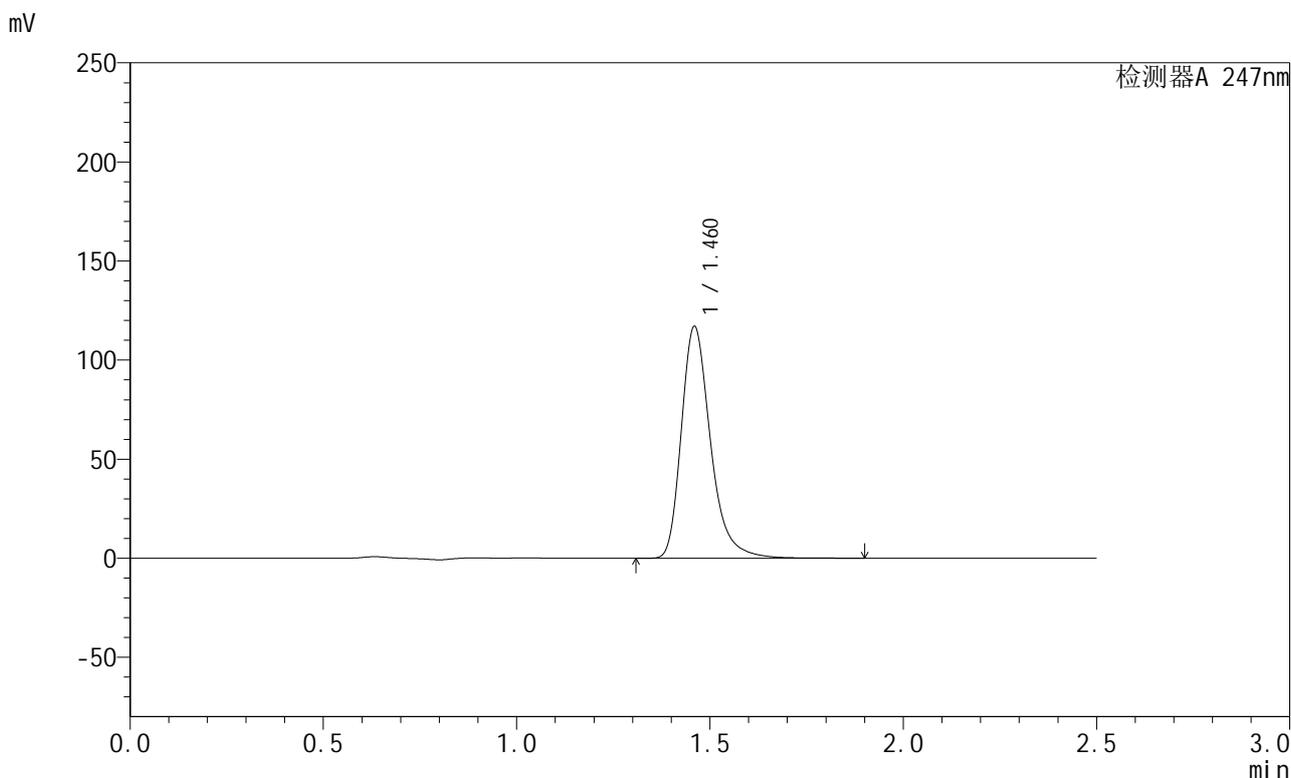


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-48/26-388-2 - zzp-24041501-bz2p-gw30t-rcqx-40mg-pH6.8jz-jf50z-30min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240521-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240521-FX275.lcb
 样品瓶号 : 4-50
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/21 20:06:32 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/22 09:12:22 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

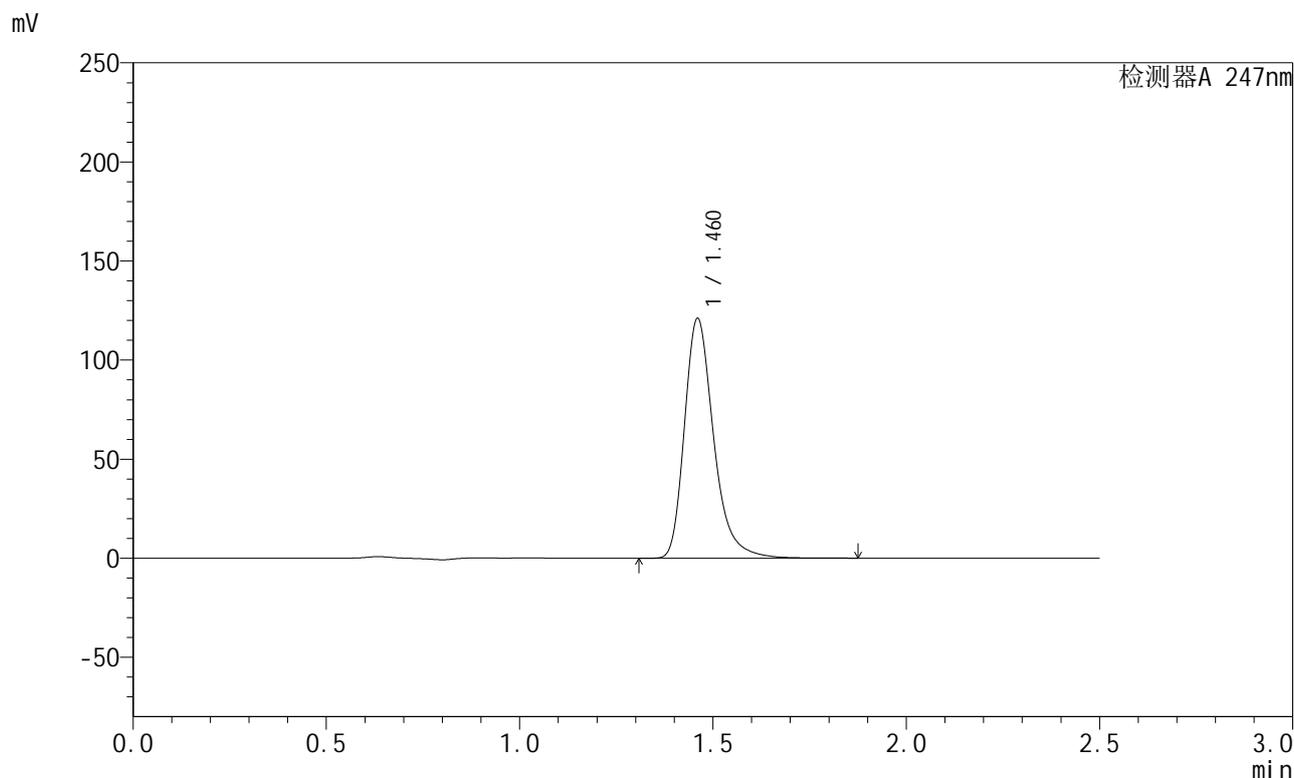
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.460	615490	100.000	116297	1897	1.302	--
总计		615490	100.000	116297			

图186 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定高温30天HPLC图谱
 自制品24041501-bz2批(40mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-30min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-48/26-389-2 - zzp-24041501-bz2p-gw30t-rcqx-40mg-pH6.8jz-jf50z-45min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240521-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240521-FX275.lcb
 样品瓶号 : 4-6
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/21 20:09:24 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/22 09:12:25 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

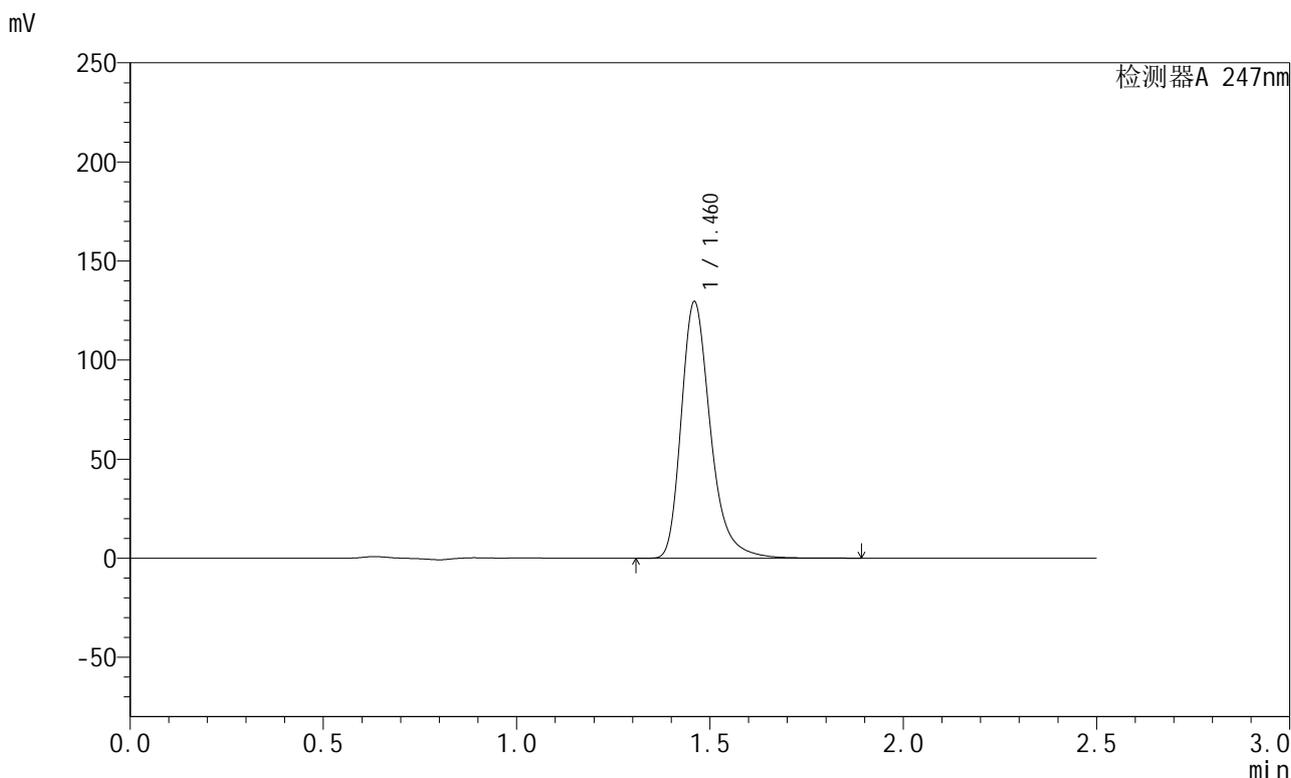
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.460	636659	100.000	120463	1896	1.303	--
总计		636659	100.000	120463			

图187 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定高温30天HPLC图谱
 自制品24041501-bz2批(40mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-45min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-48/26-390-2 - zzp-24041501-bz2p-gw30t-rcqx-40mg-pH6.8jz-jf50z-45min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240521-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240521-FX275.lcb
 样品瓶号 : 4-15
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/21 20:12:17 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/22 09:12:28 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

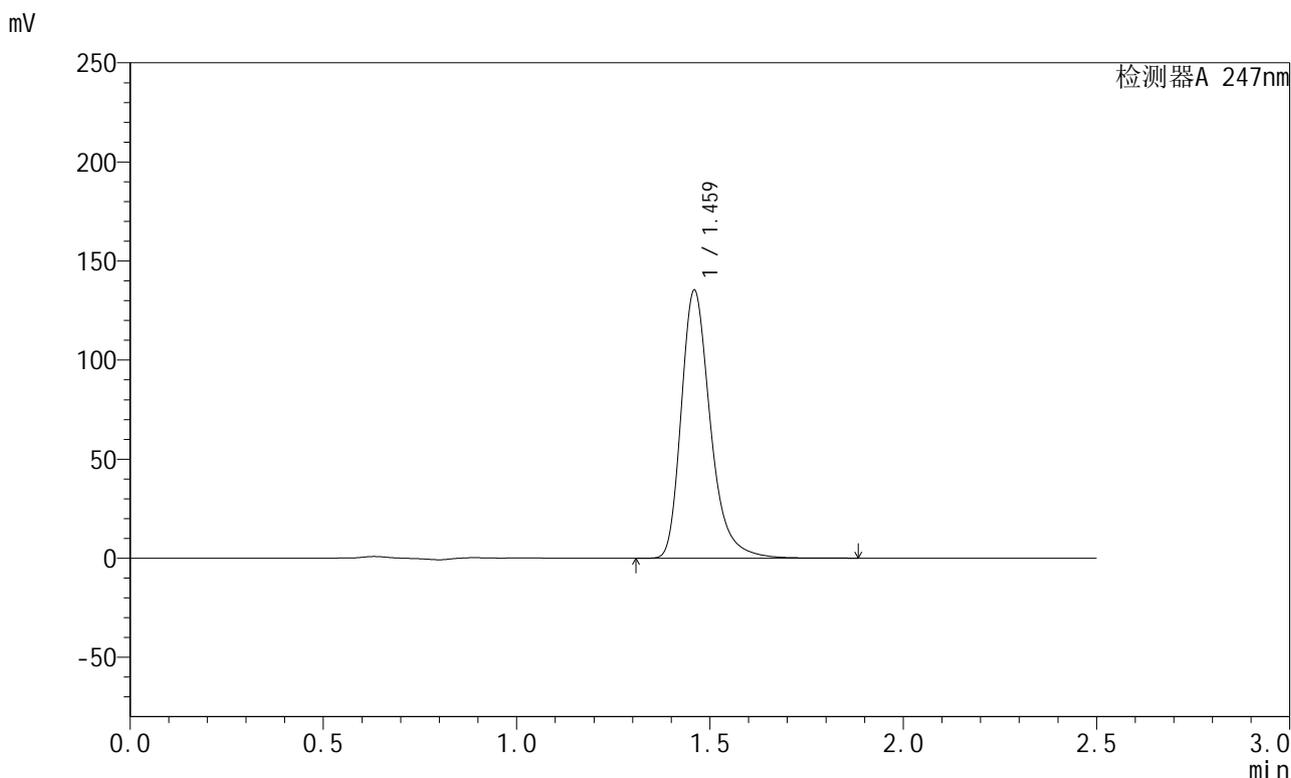
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.460	680985	100.000	128711	1897	1.303	--
总计		680985	100.000	128711			

图188 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定高温30天HPLC图谱
 自制品24041501-bz2批(40mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-45min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-48/26-391-2 - zzp-24041501-bz2p-gw30t-rcqx-40mg-pH6.8jz-jf50z-45min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240521-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240521-FX275.lcb
 样品瓶号 : 4-24
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/21 20:15:10 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/05/22 09:12:30 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.459	711389	100.000	134335	1895	1.303	--
总计		711389	100.000	134335			

图189 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定高温30天HPLC图谱
 自制品24041501-bz2批(40mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-45min-片3
 供试品溶液-1

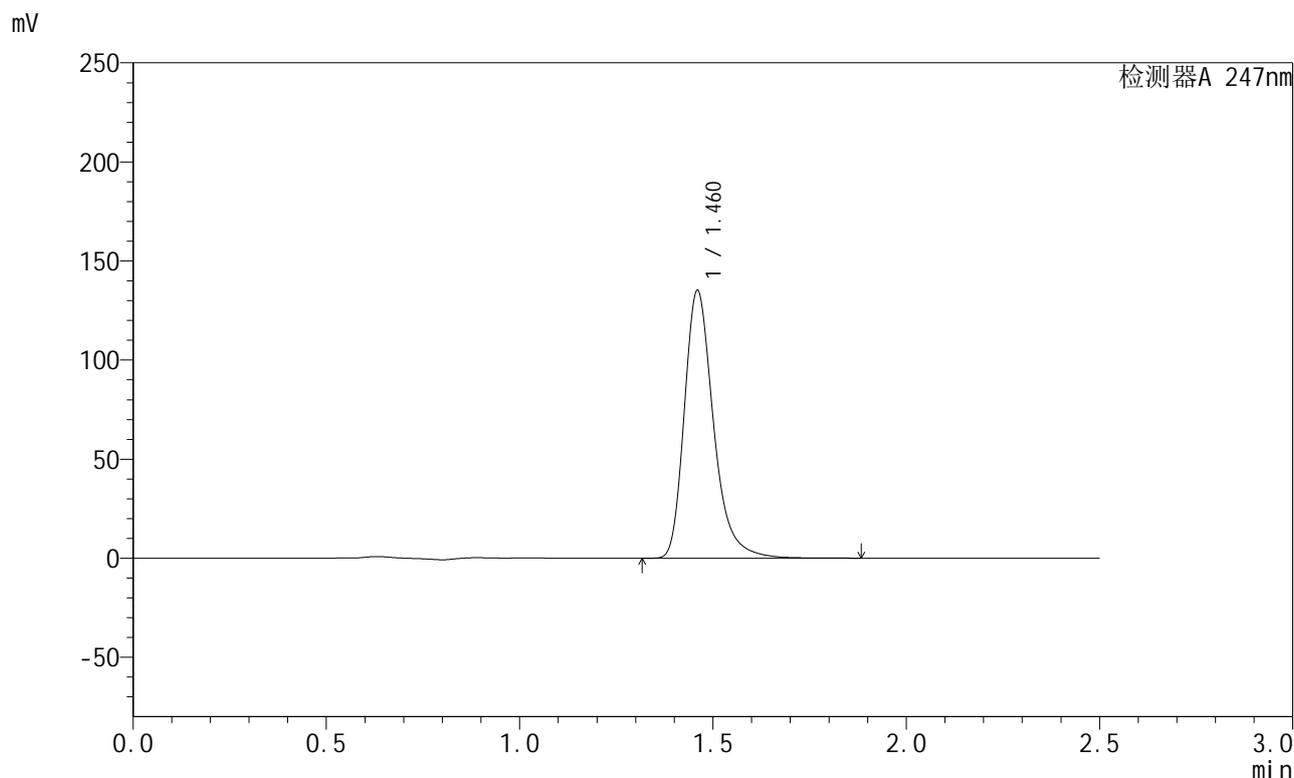


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-48/26-392-2 - zzp-24041501-bz2p-gw30t-rcqx-40mg-pH6.8jz-jf50z-45min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240521-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240521-FX275.lcb
 样品瓶号 : 4-33
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/21 20:18:02 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/05/22 09:12:33 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.460	710372	100.000	134312	1898	1.303	--
总计		710372	100.000	134312			

图190 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定高温30天HPLC图谱
 自制品24041501-bz2批(40mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-45min-片4
 供试品溶液-1



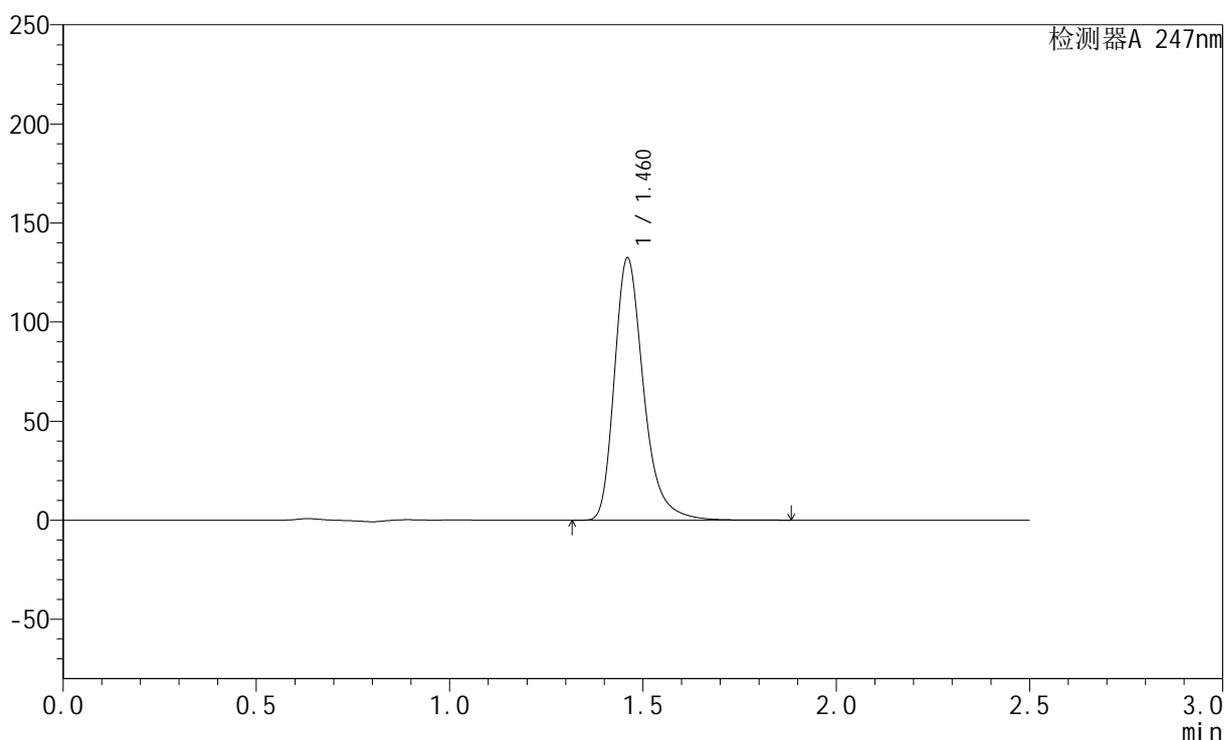
SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-48/26-393-2 - zzp-24041501-bz2p-gw30t-rcqx-40mg-pH6.8jz-jf50z-45min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240521-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240521-FX275.lcb
 样品瓶号 : 4-42
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/21 20:20:56 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/22 09:12:35 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

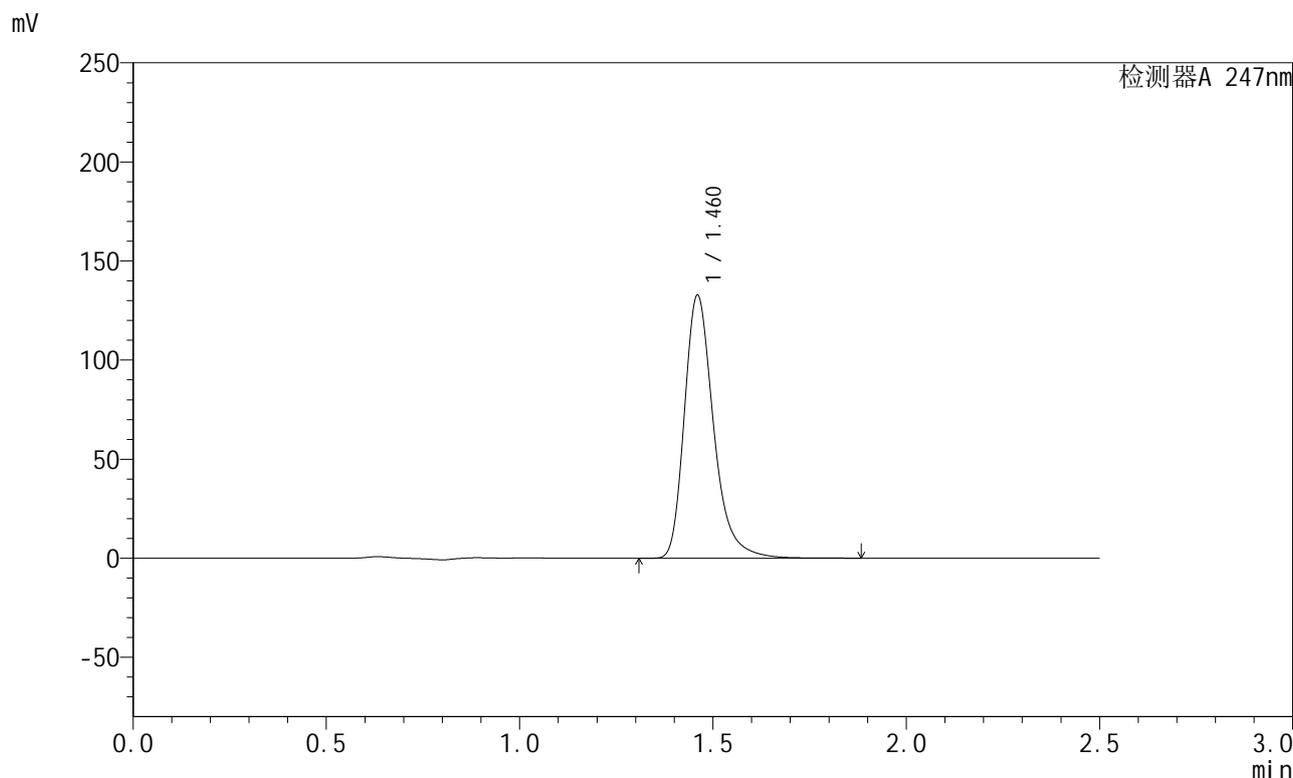
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.460	695937	100.000	131698	1899	1.302	--
总计		695937	100.000	131698			

图191 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定高温30天HPLC图谱
 自制品24041501-bz2批(40mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-45min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-48/26-394-2 - zzp-24041501-bz2p-gw30t-rcqx-40mg-pH6.8jz-jf50z-45min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240521-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240521-FX275.lcb
 样品瓶号 : 4-51
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/21 20:23:48 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/22 09:12:38 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

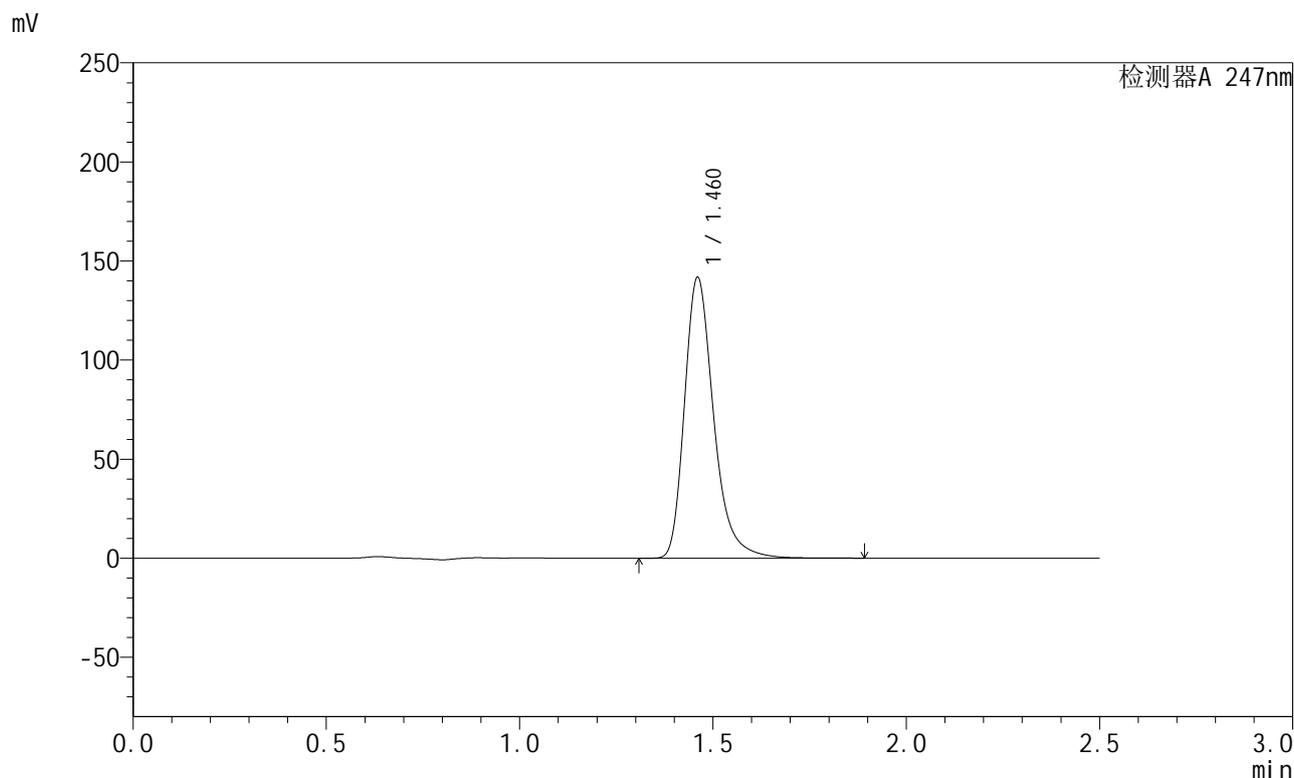
检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.460	697849	100.000	132015	1898	1.302	--
总计		697849	100.000	132015			

<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 - 0-48/26-395-2 - zzp-24041501-bz2p-gw30t-rcqx-40mg-pH6.8jz-jf50z-jx-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240521-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240521-FX275.lcb
 样品瓶号 : 4-7
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/21 20:26:42 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/22 09:12:40 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

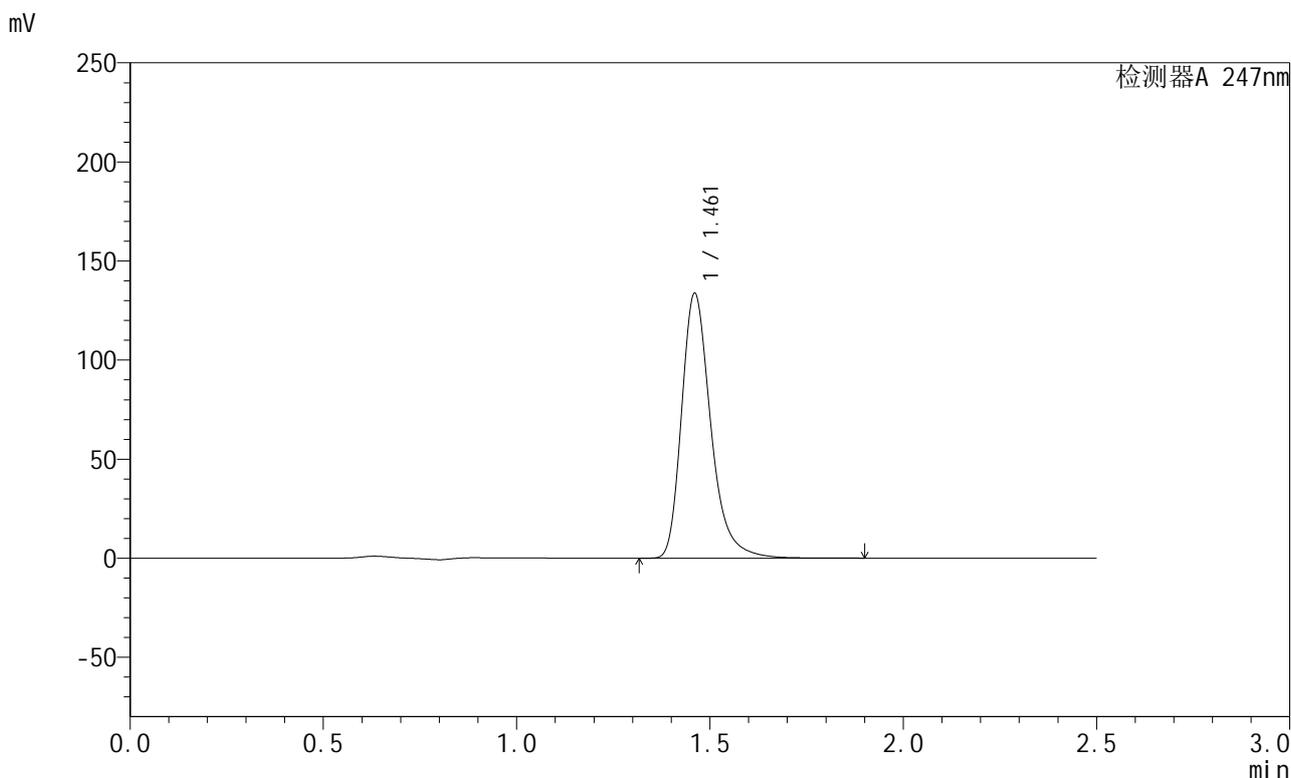
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.460	745544	100.000	141134	1897	1.303	--
总计		745544	100.000	141134			

图193 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定高温30天HPLC图谱
 自制品24041501-bz2批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-48/26-396-2 - zzp-24041501-bz2p-gw30t-rcqx-40mg-pH6.8jz-jf50z-jx-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240521-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240521-FX275.lcb
 样品瓶号 : 4-16
 进样体积 : 10 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/21 20:29:36 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/22 09:12:43 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

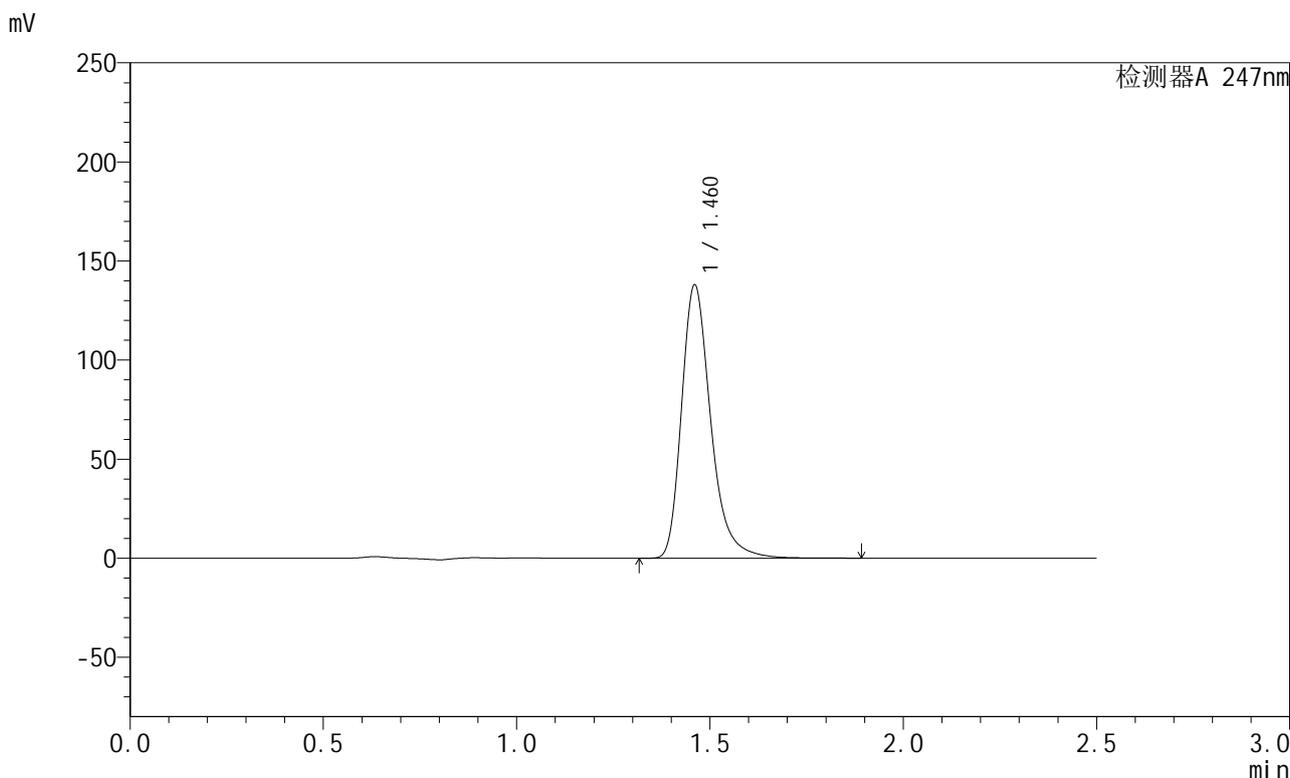
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.461	703352	100.000	133154	1896	1.302	--
总计		703352	100.000	133154			

图194 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定高温30天HPLC图谱
 自制品24041501-bz2批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-48/26-397-2 - zzp-24041501-bz2p-gw30t-rcqx-40mg-pH6.8jz-jf50z-jx-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240521-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240521-FX275.lcb
 样品瓶号 : 4-25
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/21 20:32:29 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/22 09:12:45 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

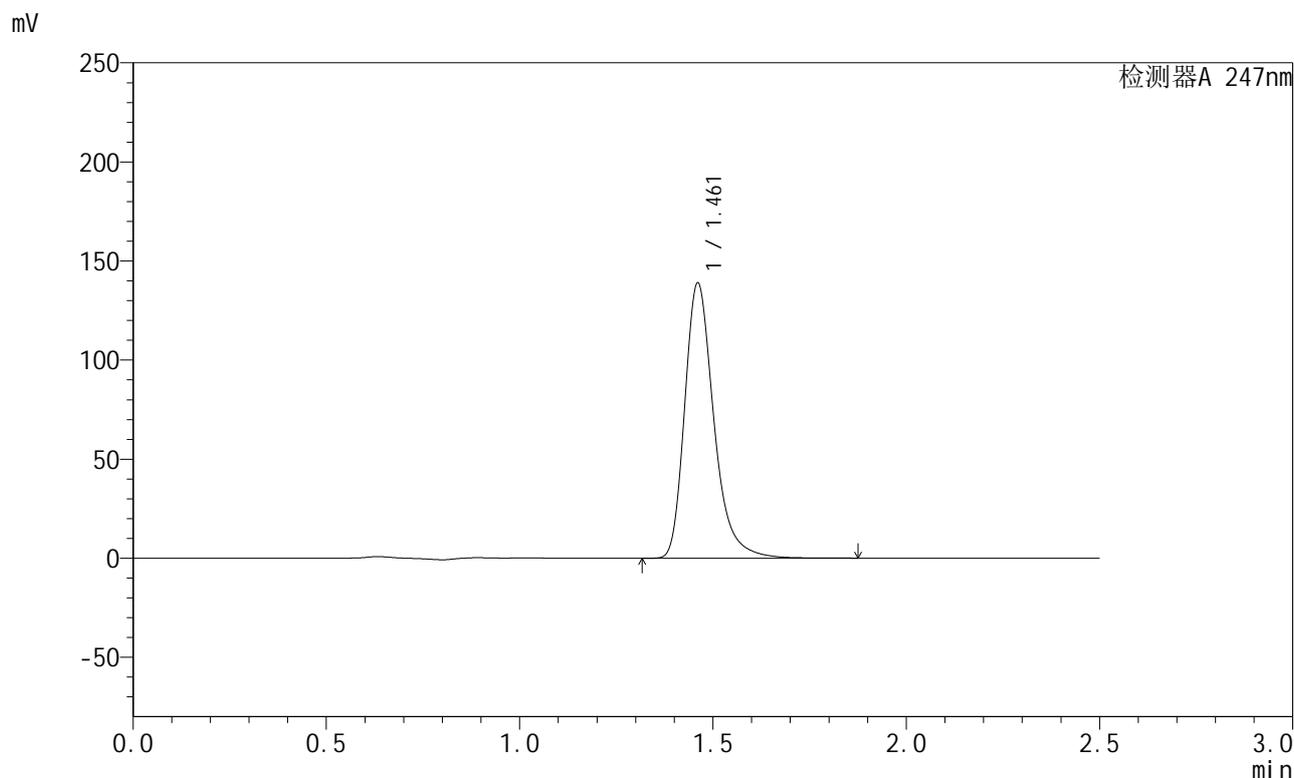
检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.460	725451	100.000	137339	1897	1.303	--
总计		725451	100.000	137339			

<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 - 0-48/26-398-2 - zzp-24041501-bz2p-gw30t-rcqx-40mg-pH6.8jz-jf50z-jx-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240521-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240521-FX275.lcb
 样品瓶号 : 4-34
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/21 20:35:22 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/05/22 09:12:48 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

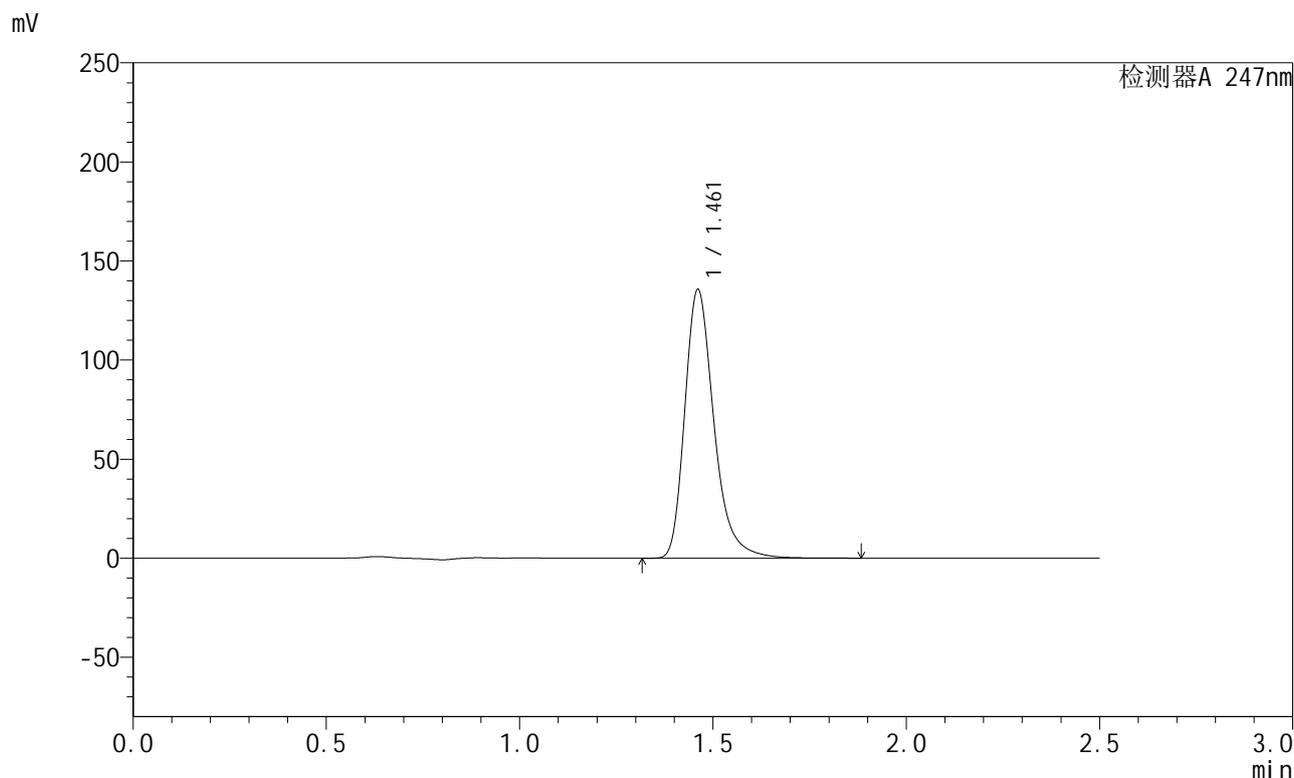
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.461	730111	100.000	138460	1900	1.301	--
总计		730111	100.000	138460			

图196 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定高温30天HPLC图谱
 自制品24041501-bz2批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-48/26-399-2 - zzp-24041501-bz2p-gw30t-rcqx-40mg-pH6.8jz-jf50z-jx-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240521-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240521-FX275.lcb
 样品瓶号 : 4-43
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/21 20:38:15 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/22 09:12:51 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

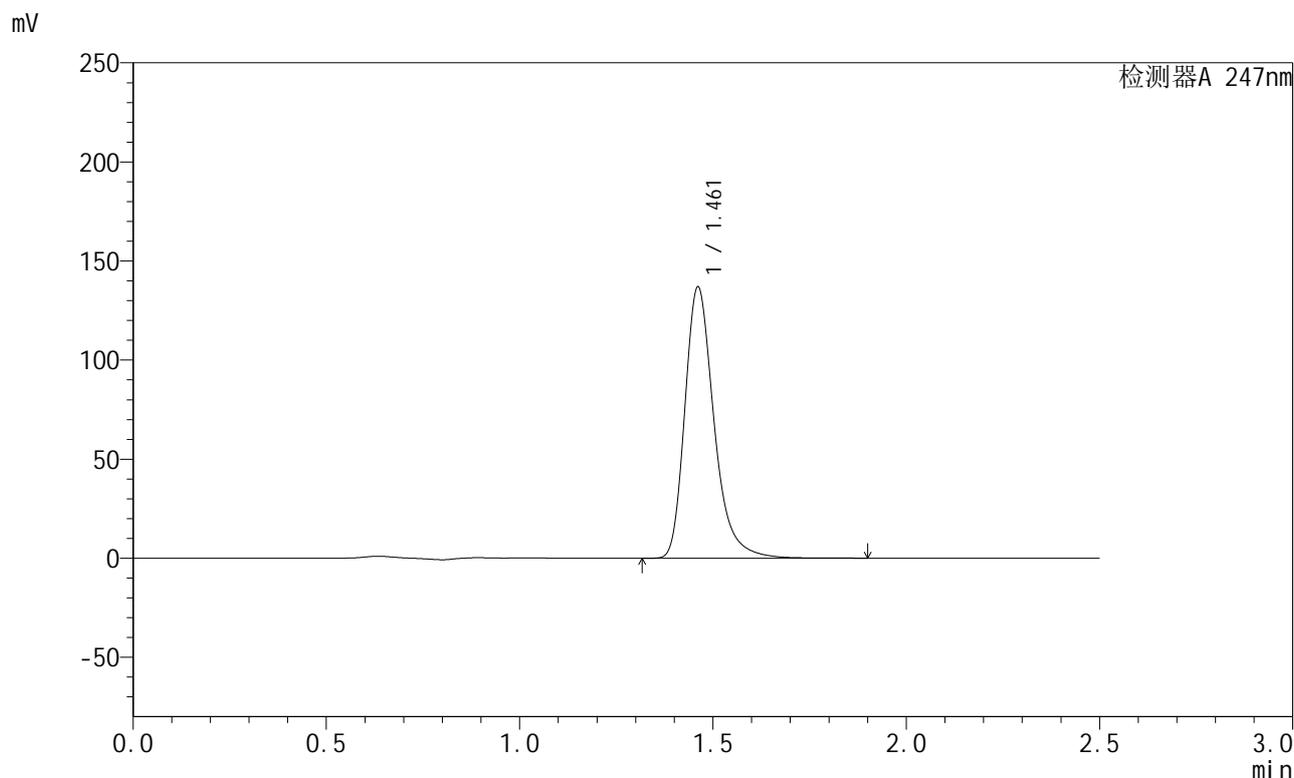
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.461	713140	100.000	135233	1898	1.301	--
总计		713140	100.000	135233			

图197 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定高温30天HPLC图谱
 自制品24041501-bz2批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-48/26-400-2 - zzp-24041501-bz2p-gw30t-rcqx-40mg-pH6.8jz-jf50z-jx-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240521-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240521-FX275.lcb
 样品瓶号 : 4-52
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/21 20:41:08 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/22 09:12:53 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

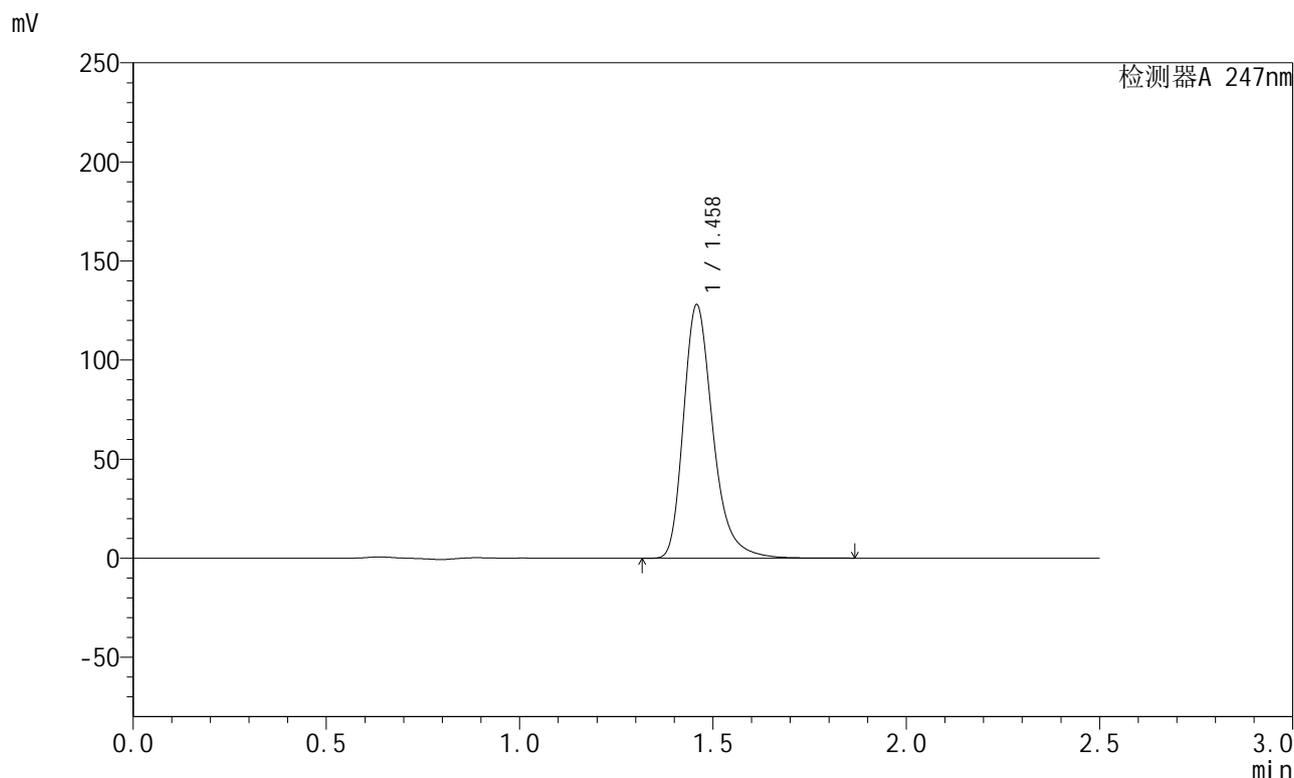
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.461	720402	100.000	136584	1897	1.301	--
总计		720402	100.000	136584			

图198 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定高温30天HPLC图谱
 自制品24041501-bz2批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-48/26-401-2 - zzp-24041501-bz2p-gw30t-rcqx-40mg-pH6.8jz-jf50z-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240521-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240521-FX275.lcb
 样品瓶号 : 4-27
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/21 20:44:01 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/22 09:12:56 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

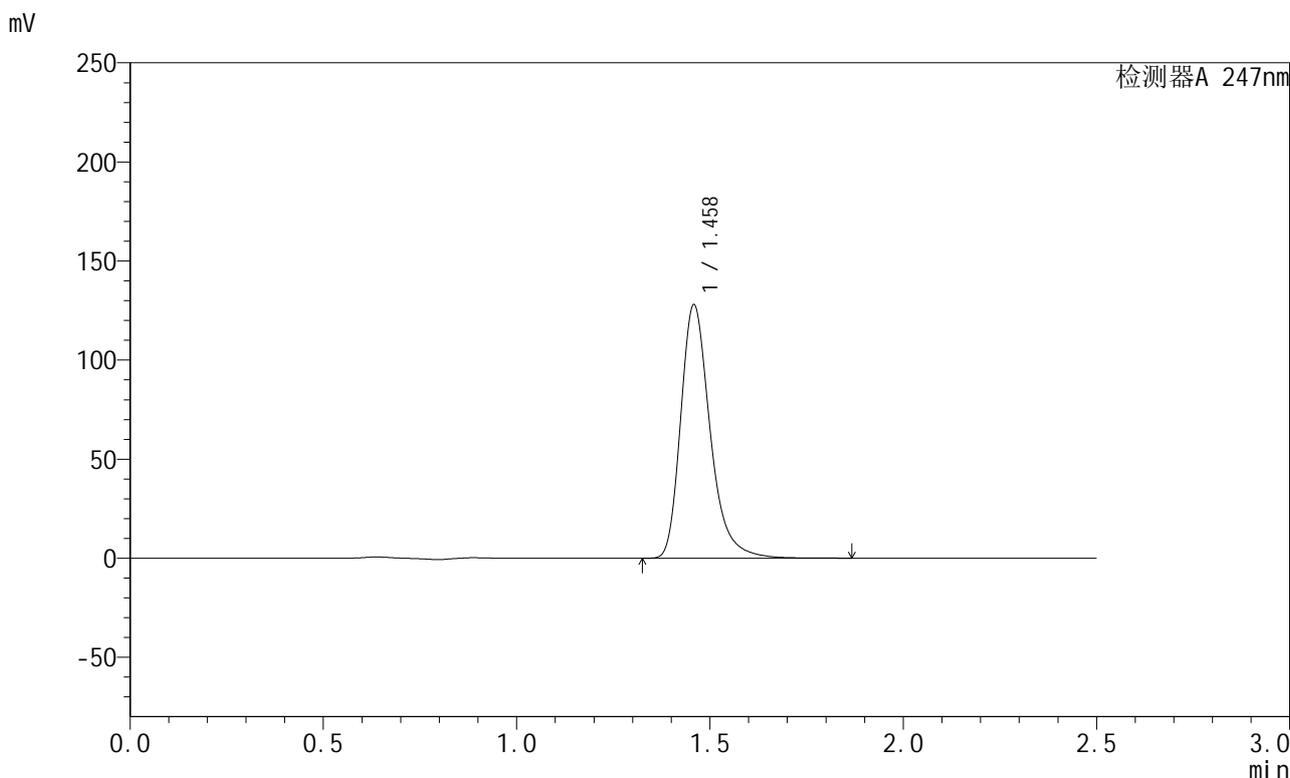
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.458	679206	100.000	127431	1852	1.301	--
总计		679206	100.000	127431			

图199 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定高温30天HPLC图谱
 自制品24041501-bz2批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
 对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-48/26-402-2 - zzp-24041501-bz2p-gw30t-rcqx-40mg-pH6.8jz-jf50z-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240521-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240521-FX275.lcb
 样品瓶号 : 4-27
 进样体积 : 10 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/21 20:46:53 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/22 09:12:58 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.458	679224	100.000	127259	1853	1.302	--
总计		679224	100.000	127259			