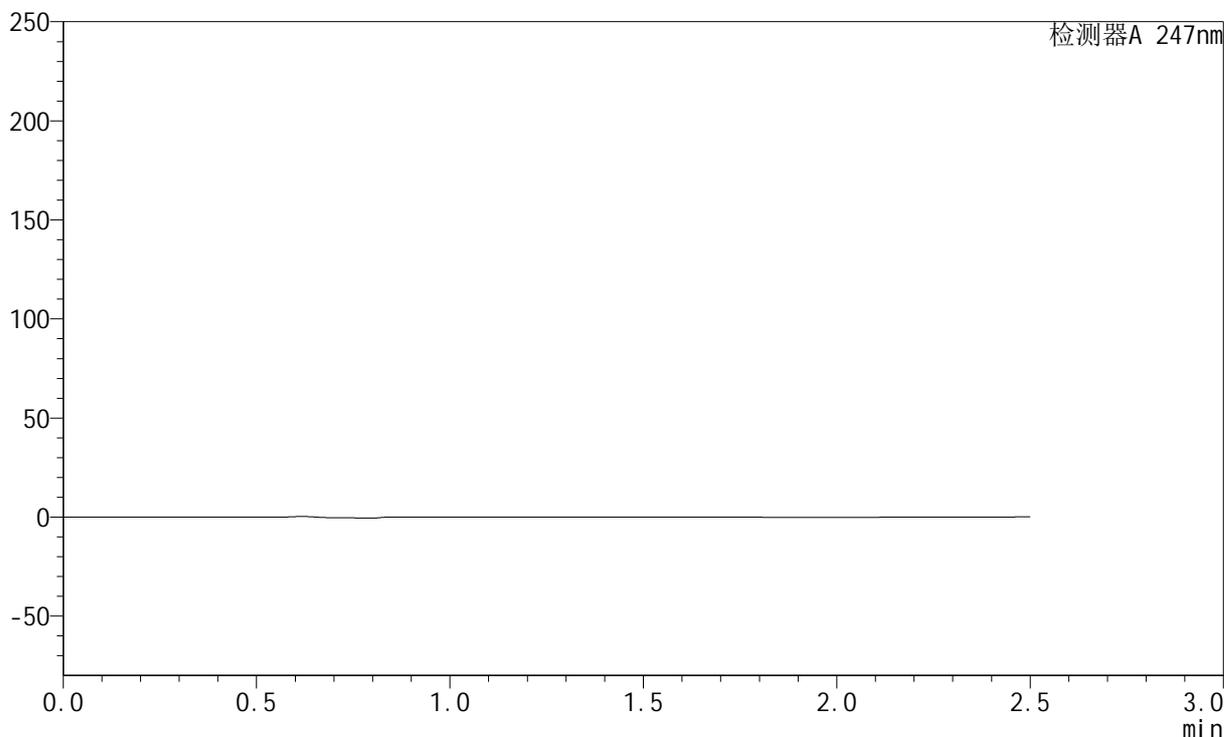


<样品信息>

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 - 0-48/26-203-2 - 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 μ l 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>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

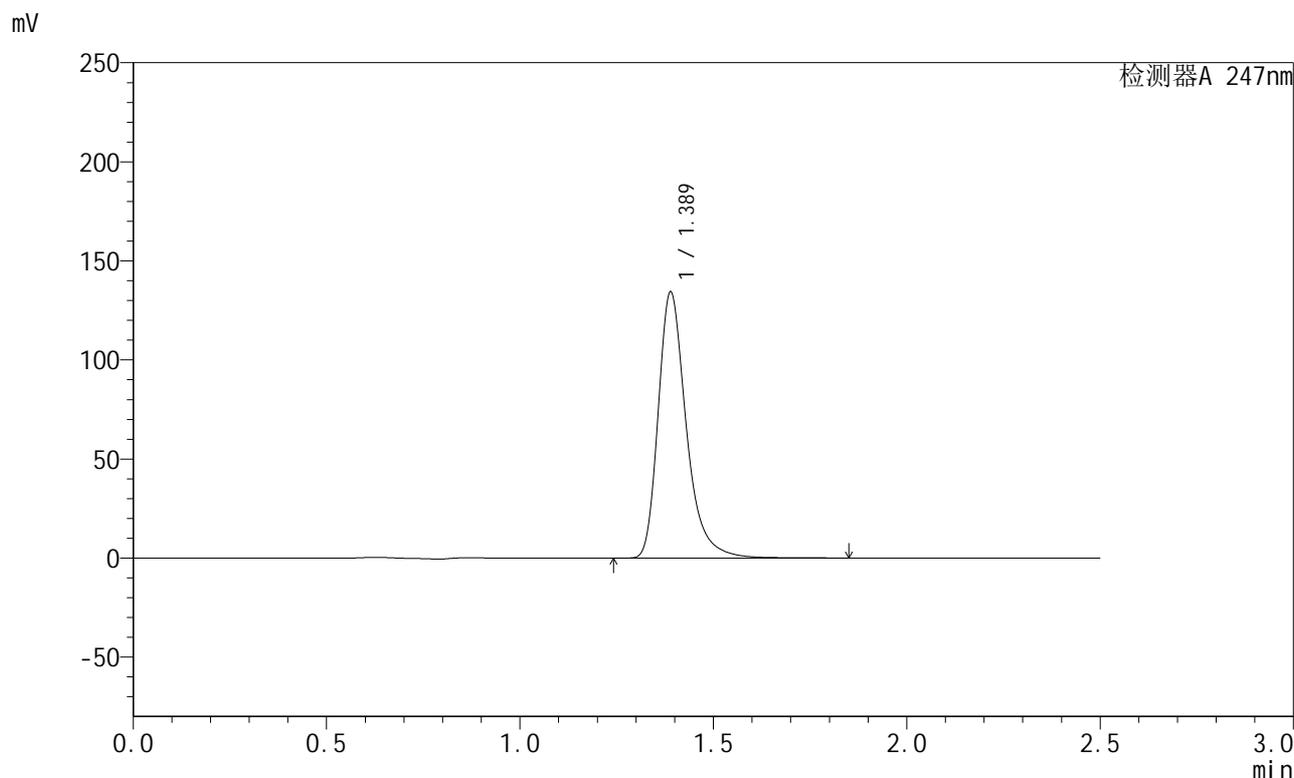
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|------|----|-----|----|------------|------|----------|
| 总计 | | | | | | | |

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

<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-js1y-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

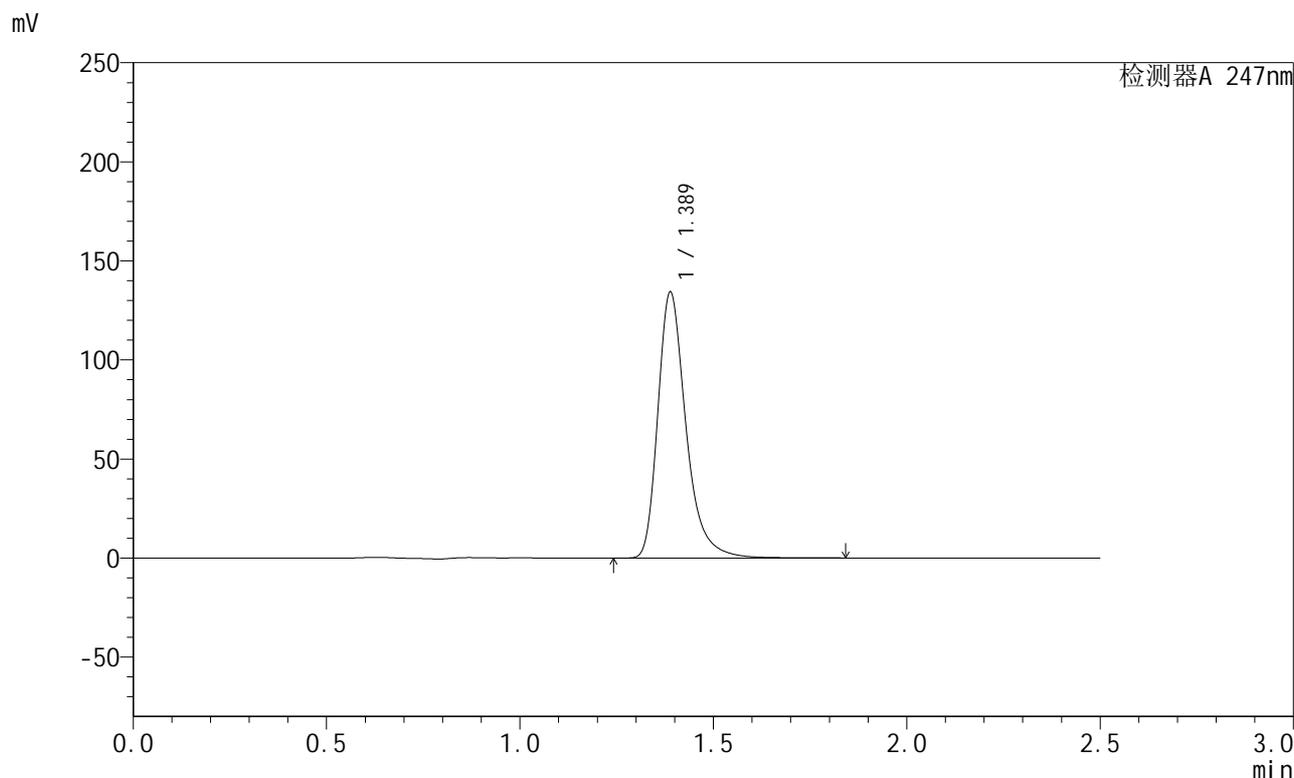
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.389 | 678583 | 100.000 | 134216 | 1880 | 1.330 | -- |
| 总计 | | 678583 | 100.000 | 134216 | | | |

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-js1y-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

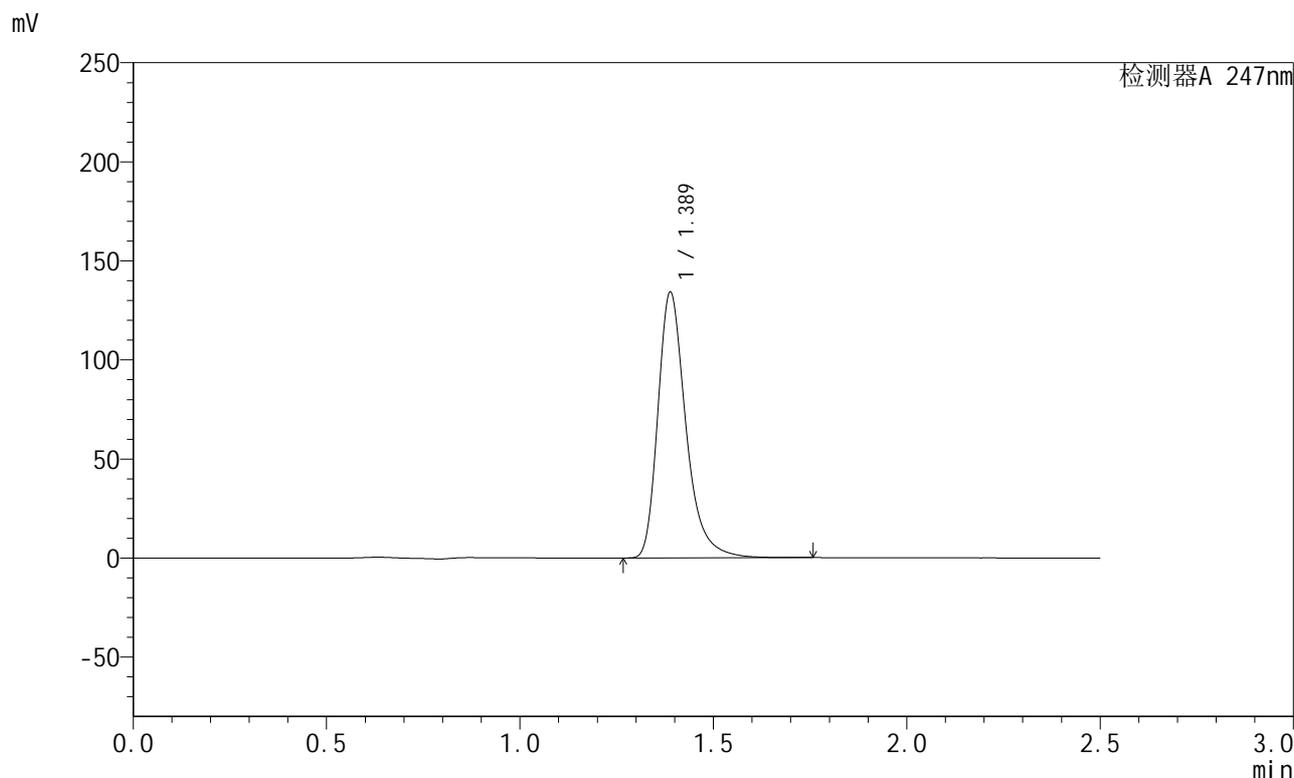
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.389 | 678793 | 100.000 | 134214 | 1873 | 1.328 | -- |
| 总计 | | 678793 | 100.000 | 134214 | | | |

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-js1y-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

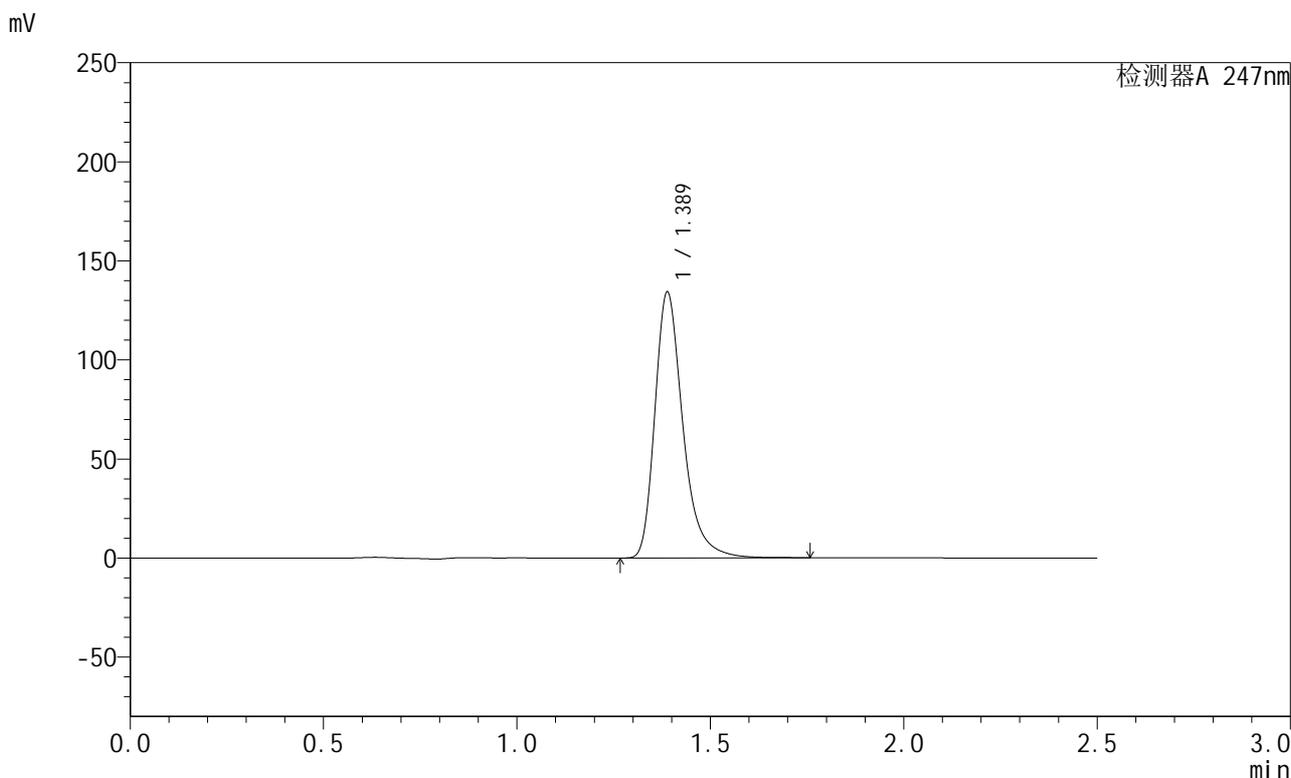
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.389 | 677032 | 100.000 | 134119 | 1873 | 1.325 | -- |
| 总计 | | 677032 | 100.000 | 134119 | | | |

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

<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-js1y-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

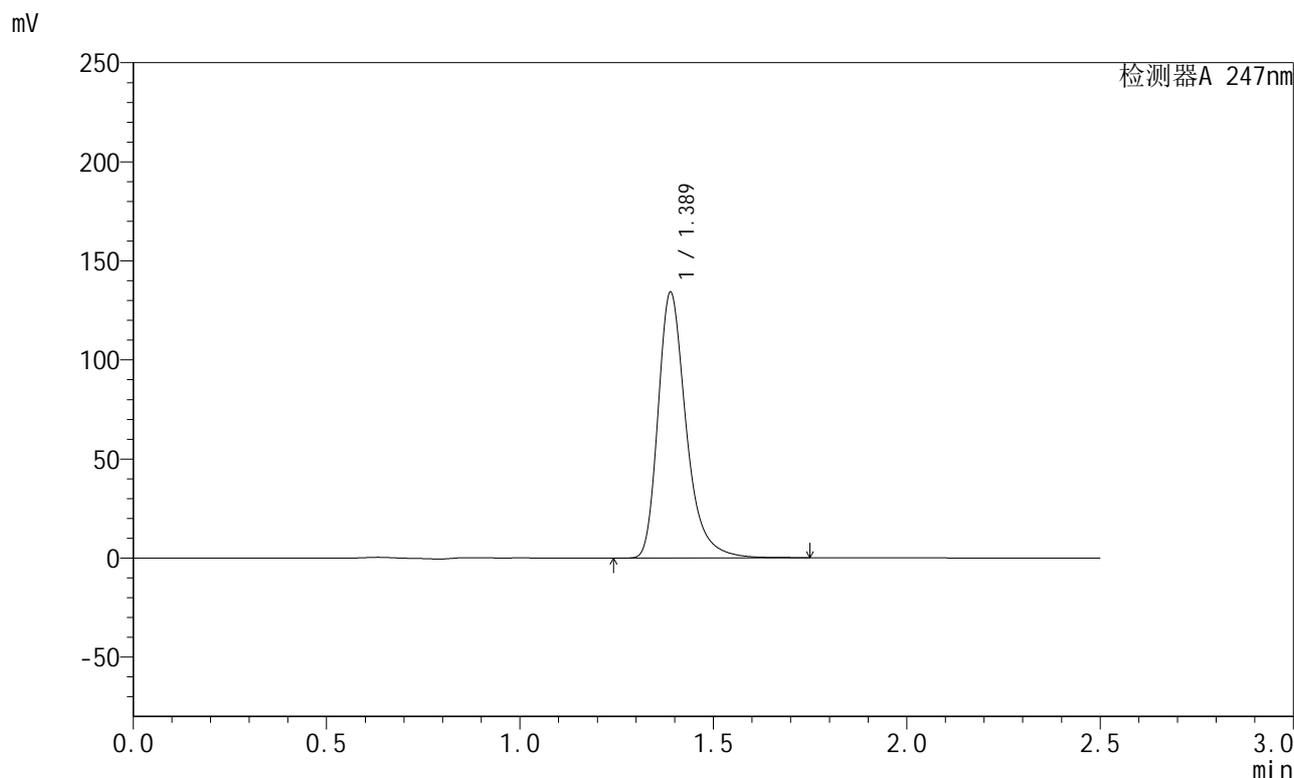
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.389 | 677155 | 100.000 | 134165 | 1873 | 1.323 | -- |
| 总计 | | 677155 | 100.000 | 134165 | | | |

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-js1y-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

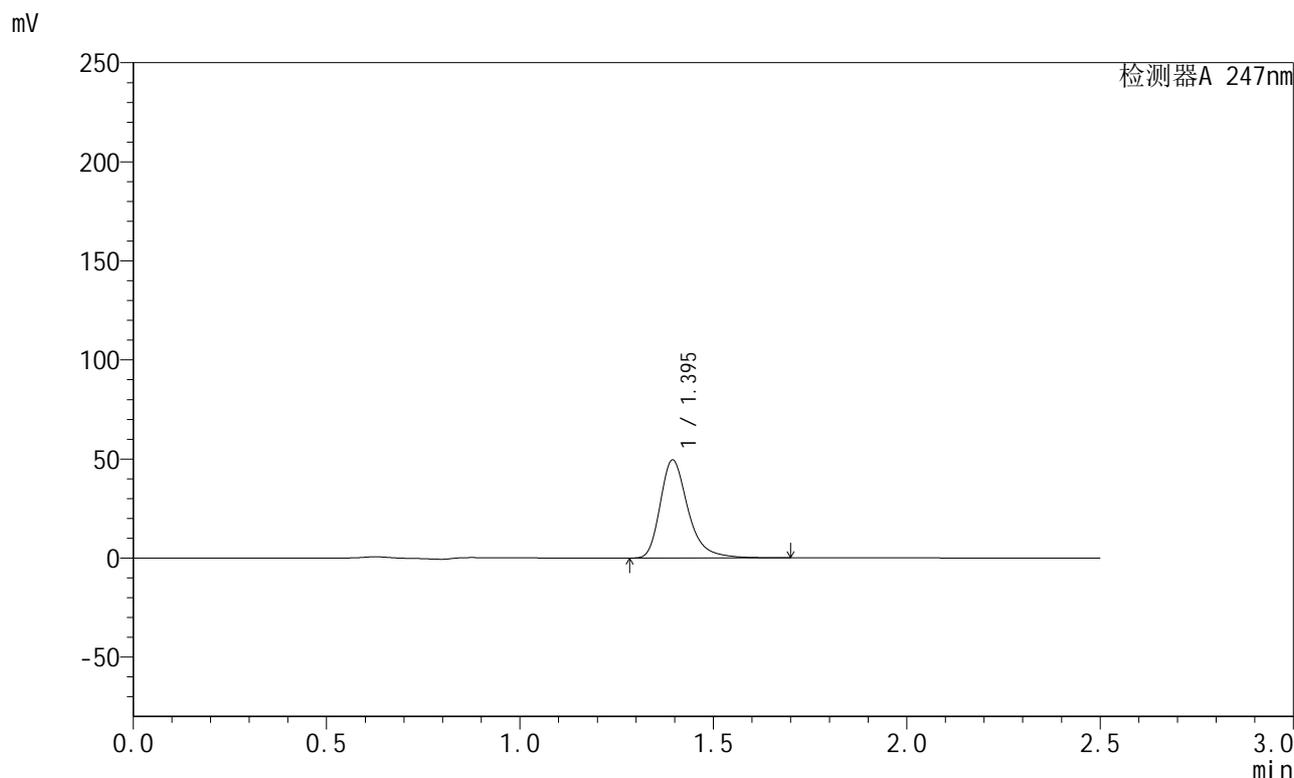
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.389 | 677055 | 100.000 | 134062 | 1870 | 1.323 | -- |
| 总计 | | 677055 | 100.000 | 134062 | | | |

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

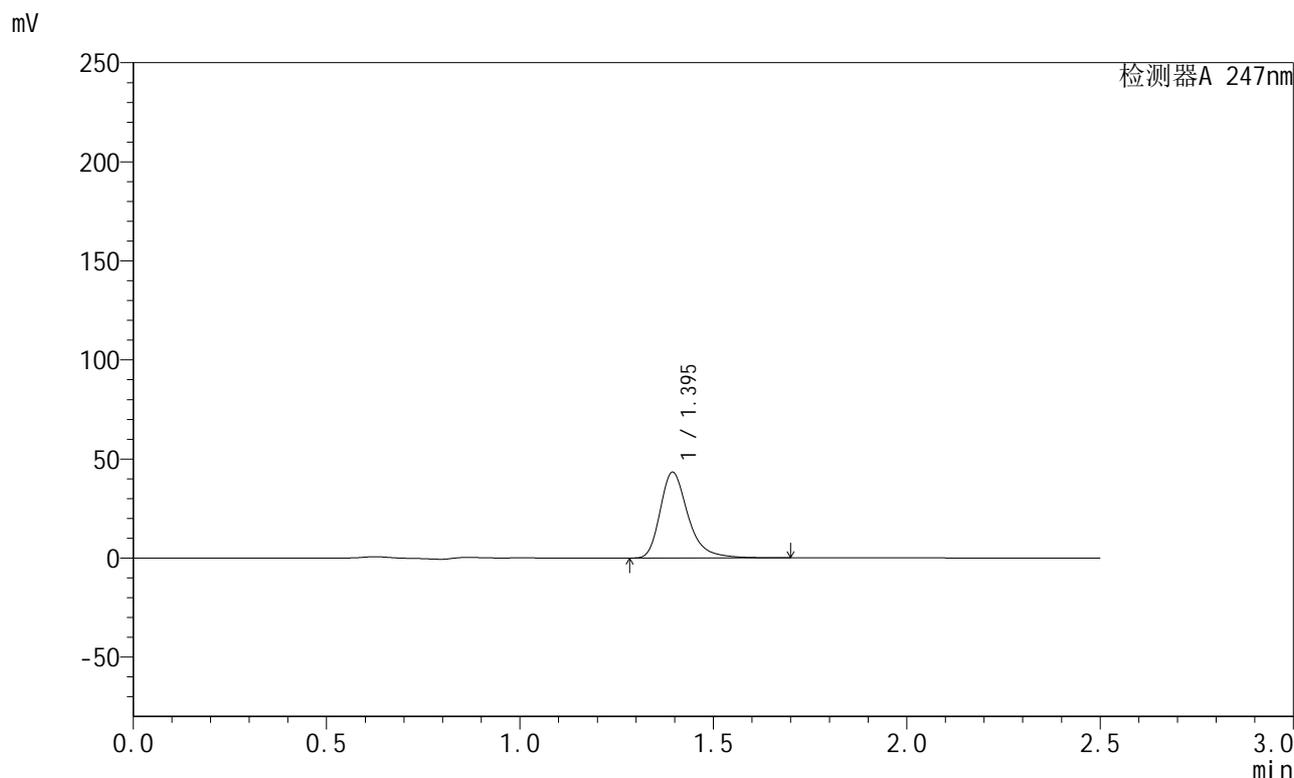
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.395 | 247926 | 100.000 | 49404 | 1920 | 1.320 | -- |
| 总计 | | 247926 | 100.000 | 49404 | | | |

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,5µm) 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 µl 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>



<峰表>

检测器A 247nm

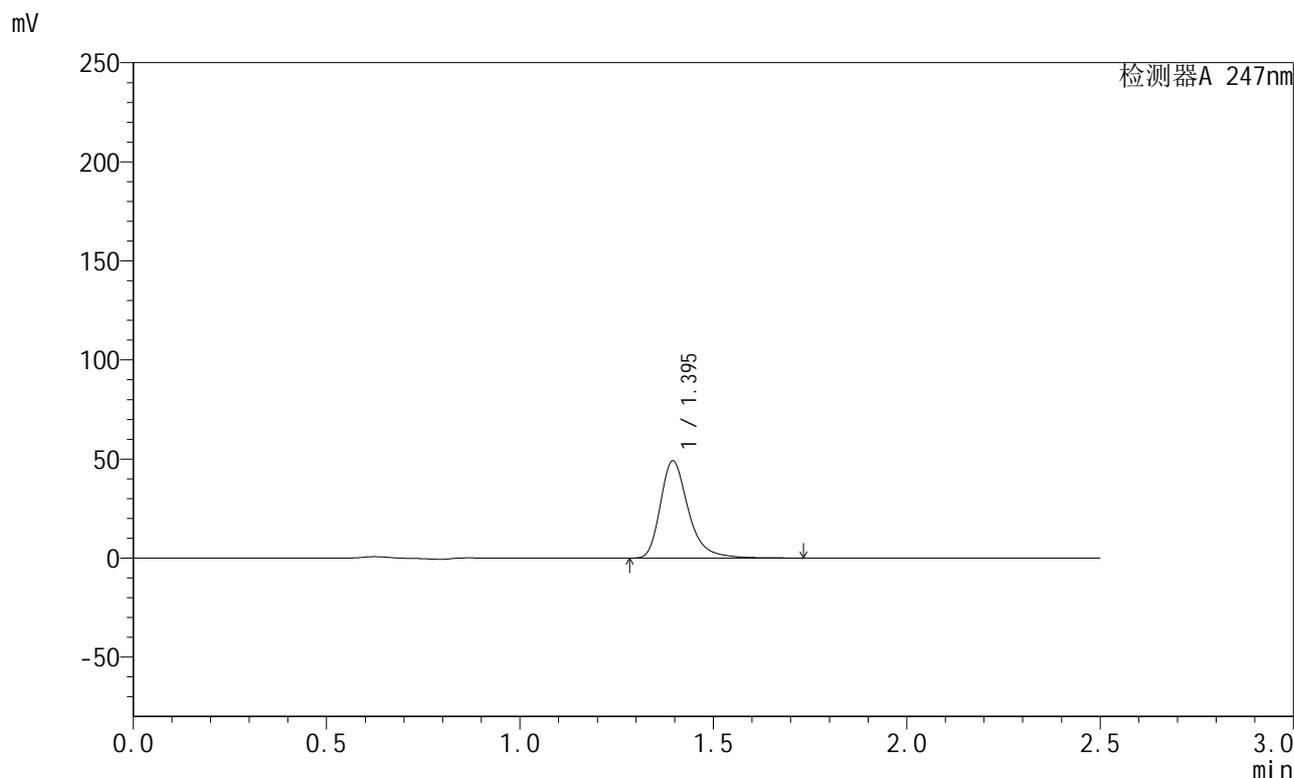
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.395 | 217342 | 100.000 | 43177 | 1910 | 1.321 | -- |
| 总计 | | 217342 | 100.000 | 43177 | | | |

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

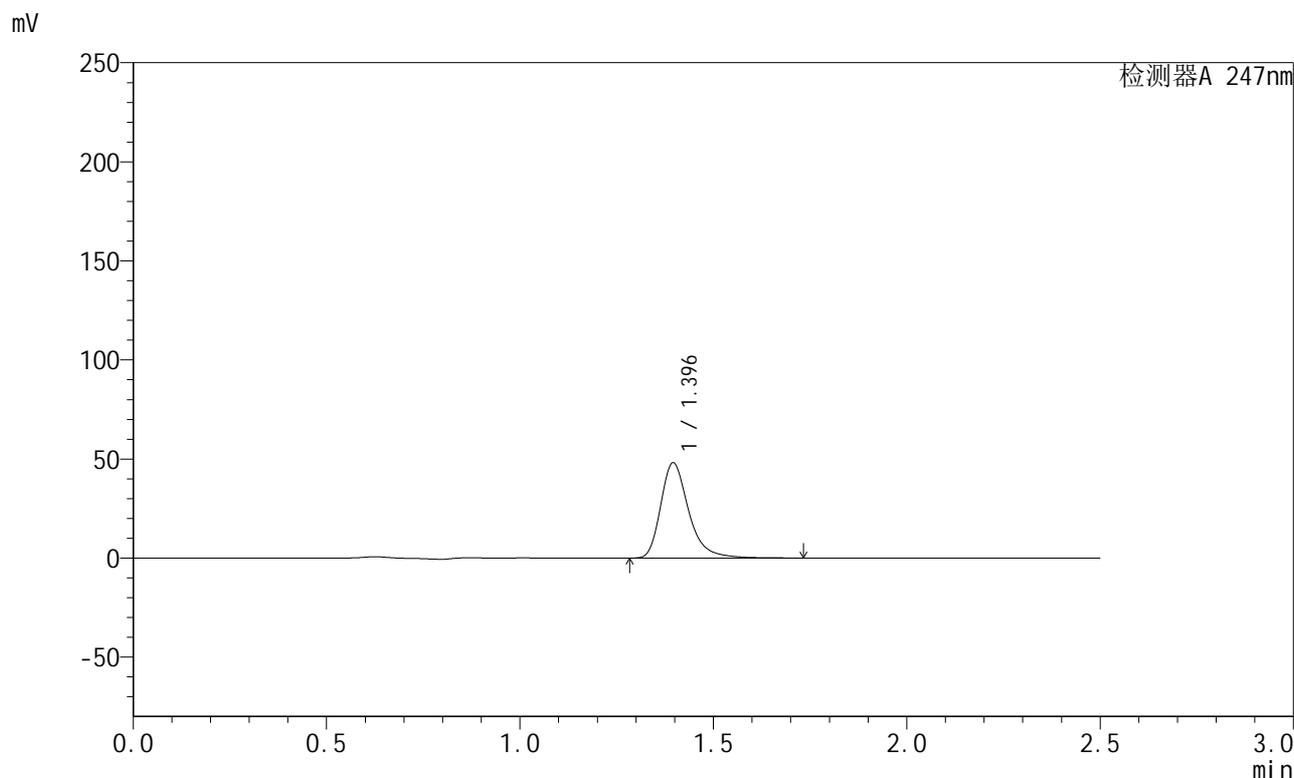
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.395 | 247182 | 100.000 | 49026 | 1907 | 1.323 | -- |
| 总计 | | 247182 | 100.000 | 49026 | | | |

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,5µm) 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 µl 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>



<峰表>

检测器A 247nm

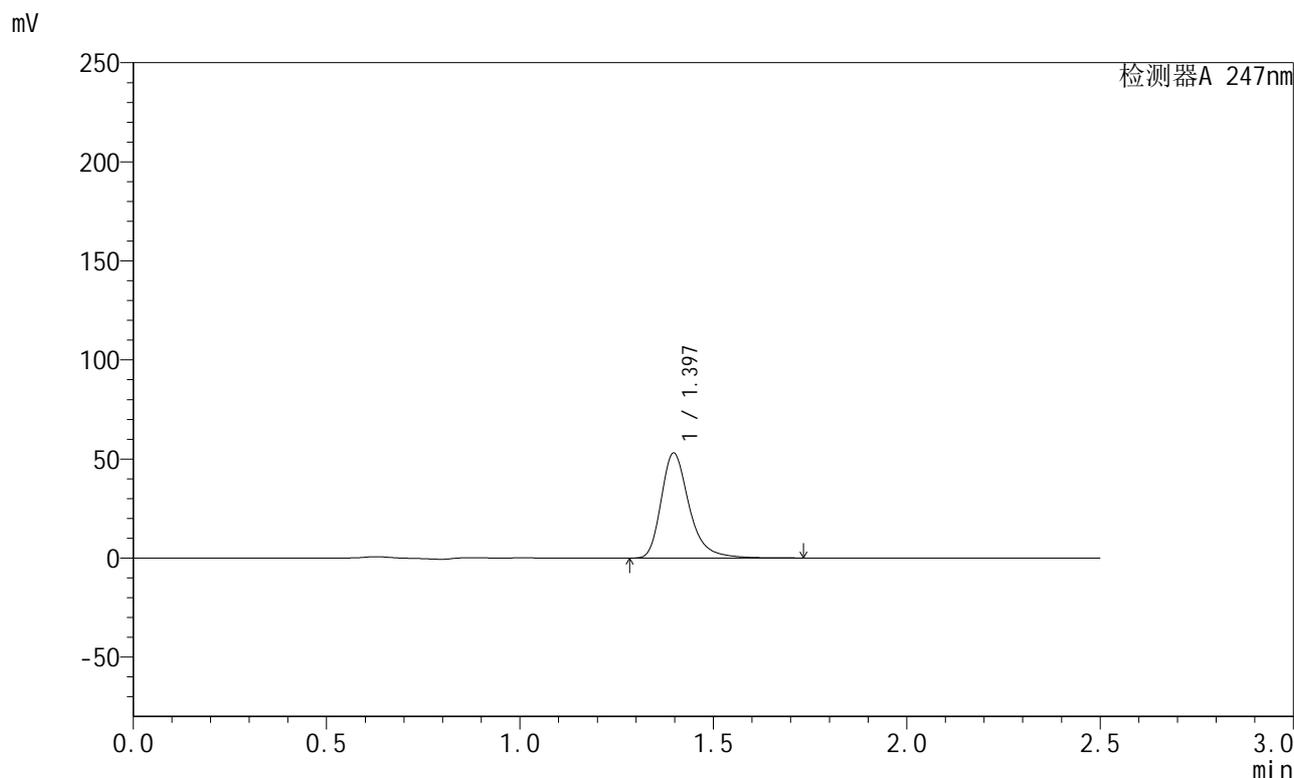
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.396 | 242497 | 100.000 | 48084 | 1902 | 1.322 | -- |
| 总计 | | 242497 | 100.000 | 48084 | | | |

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,5µm) 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 µl 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>



<峰表>

检测器A 247nm

| 峰号 | 保留时间 | 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

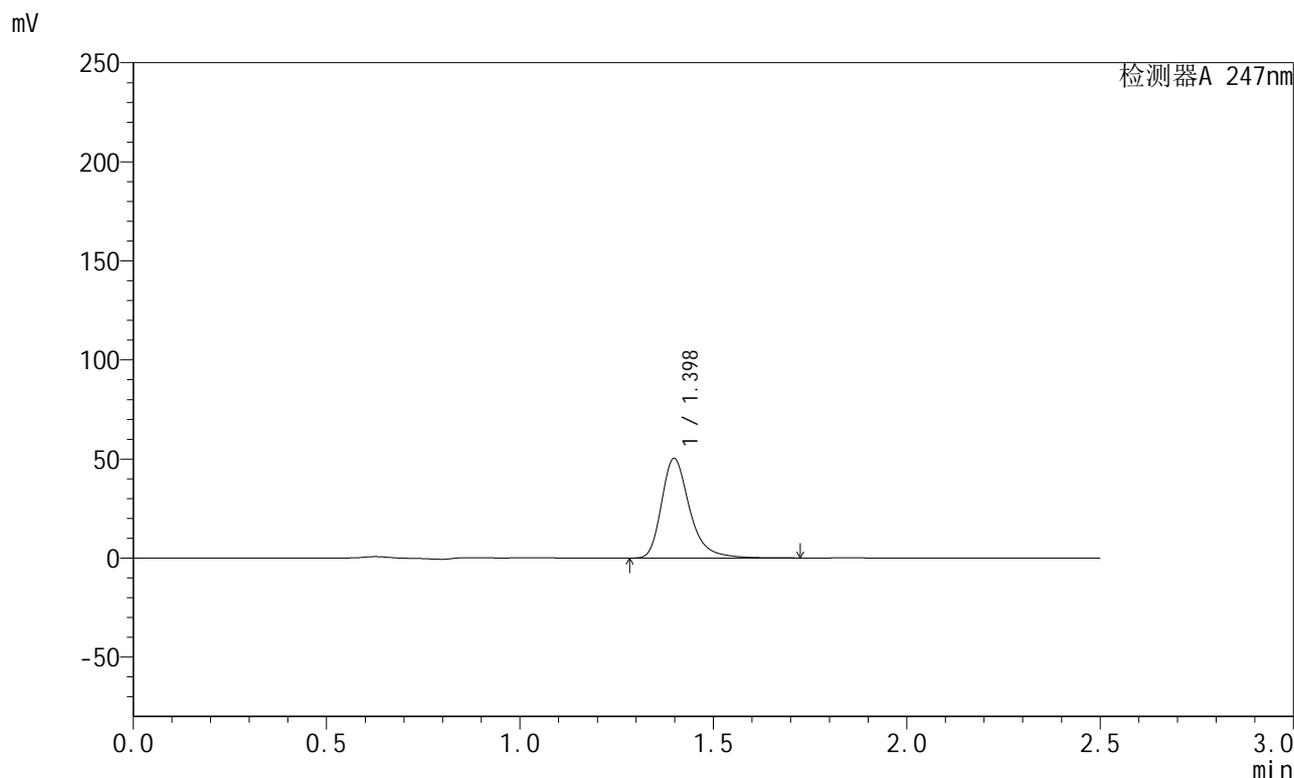


SMF-356

<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 - 0-48/26-214-2 - 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 | | | |

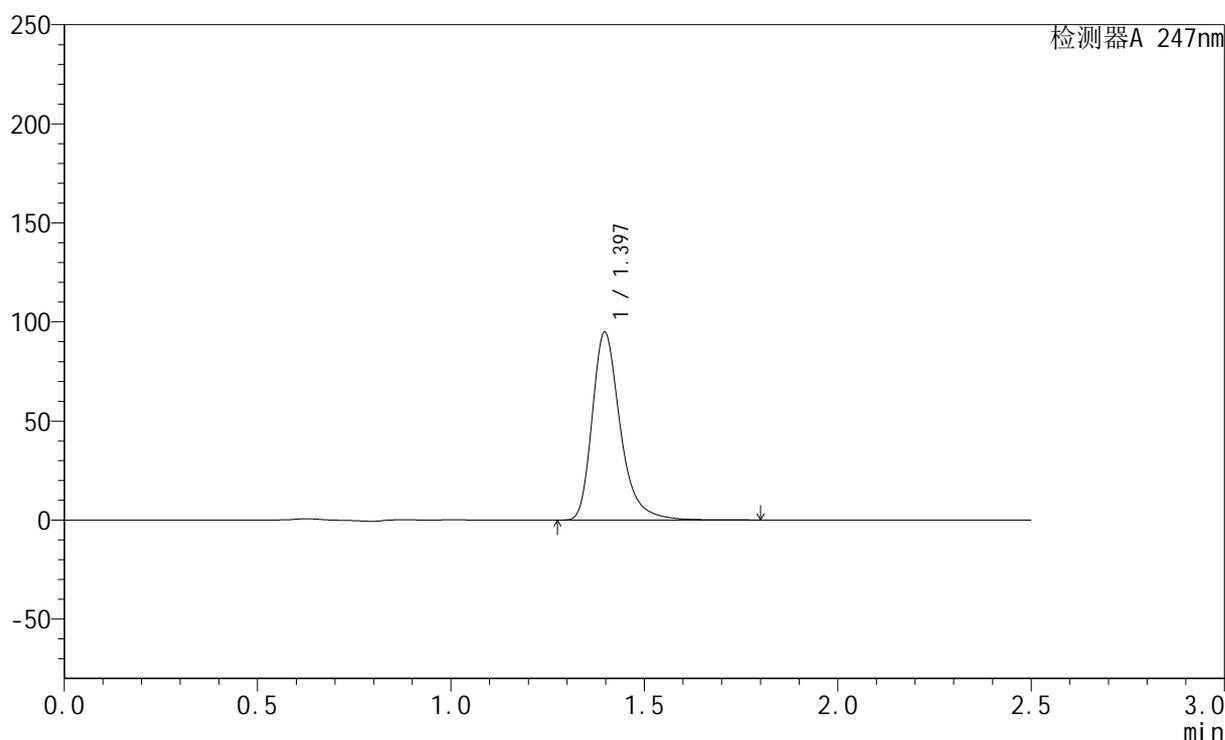
图12 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定加速1月HPLC图谱
 自制品24041501-bz1批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-48/26-215-2 - 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 μ l 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>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

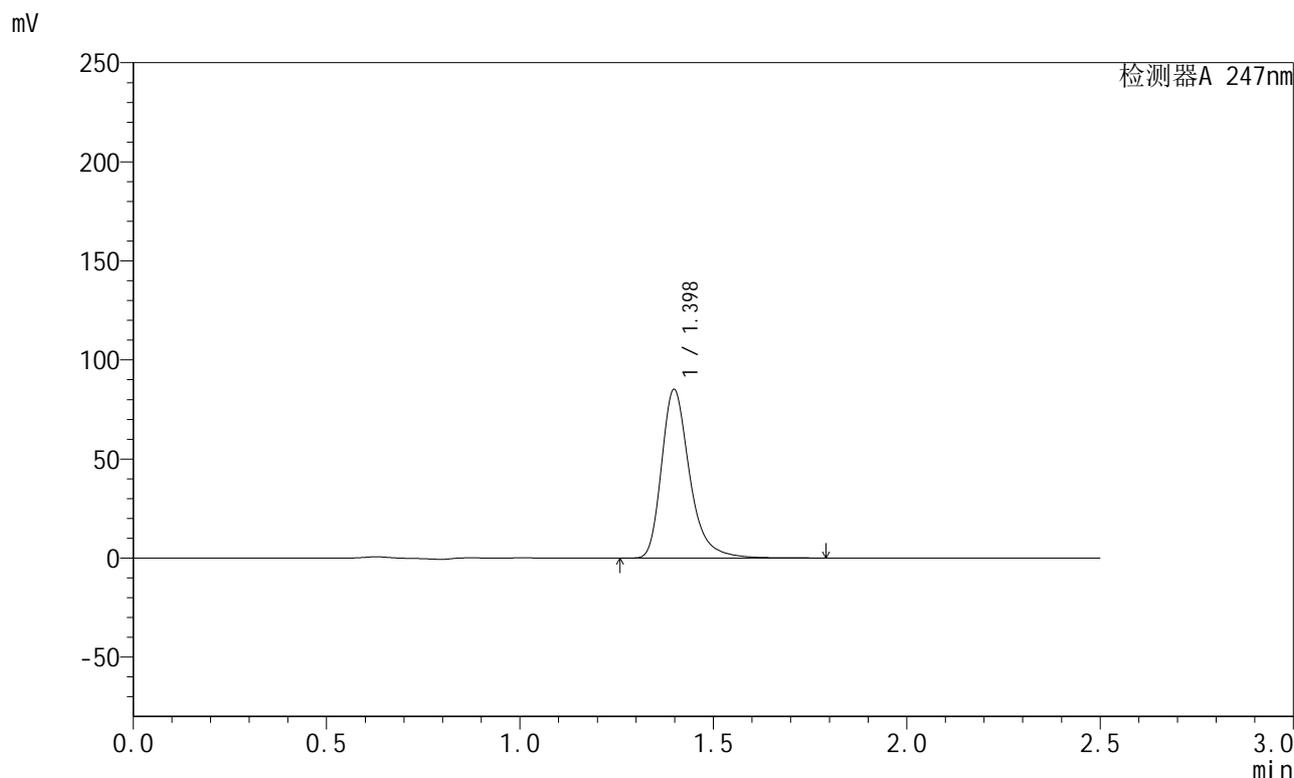
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.397 | 479084 | 100.000 | 94835 | 1897 | 1.319 | -- |
| 总计 | | 479084 | 100.000 | 94835 | | | |

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

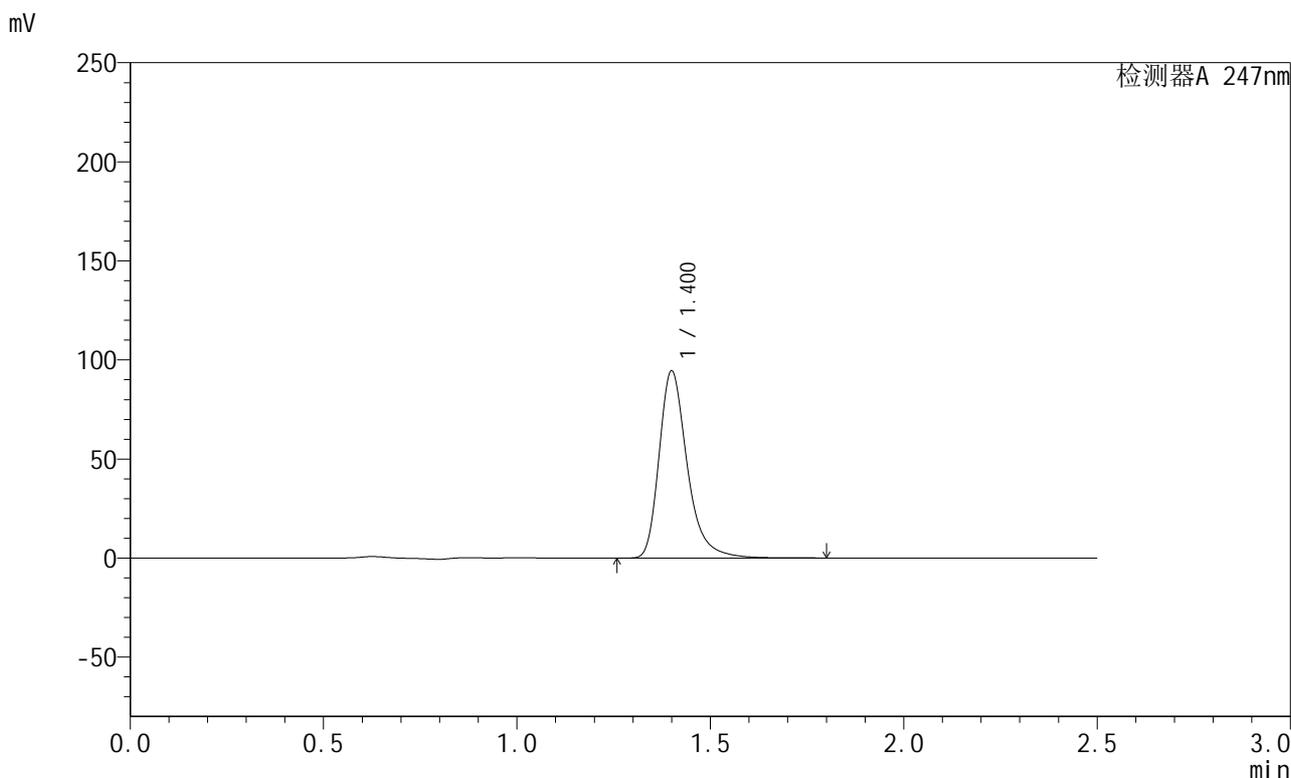
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.398 | 430508 | 100.000 | 85013 | 1896 | 1.319 | -- |
| 总计 | | 430508 | 100.000 | 85013 | | | |

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

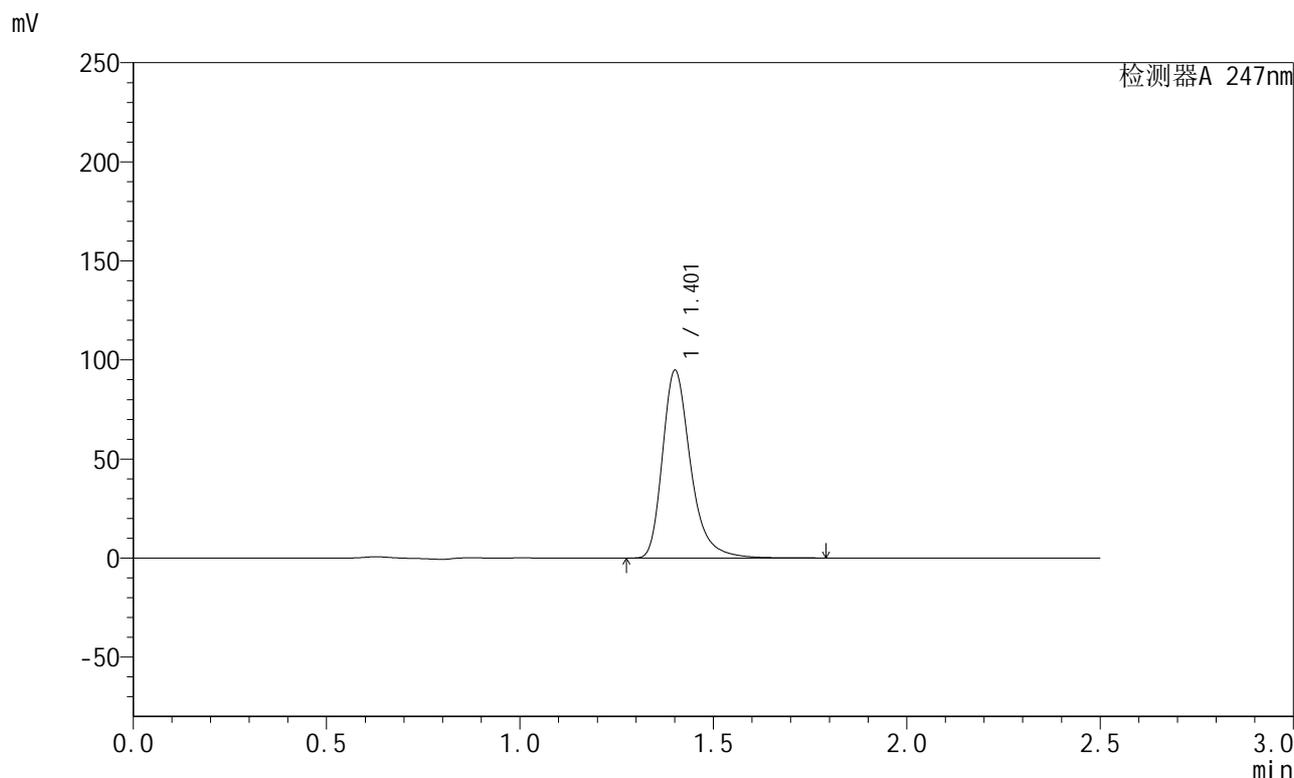
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.400 | 478256 | 100.000 | 94024 | 1897 | 1.322 | -- |
| 总计 | | 478256 | 100.000 | 94024 | | | |

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 | | | |

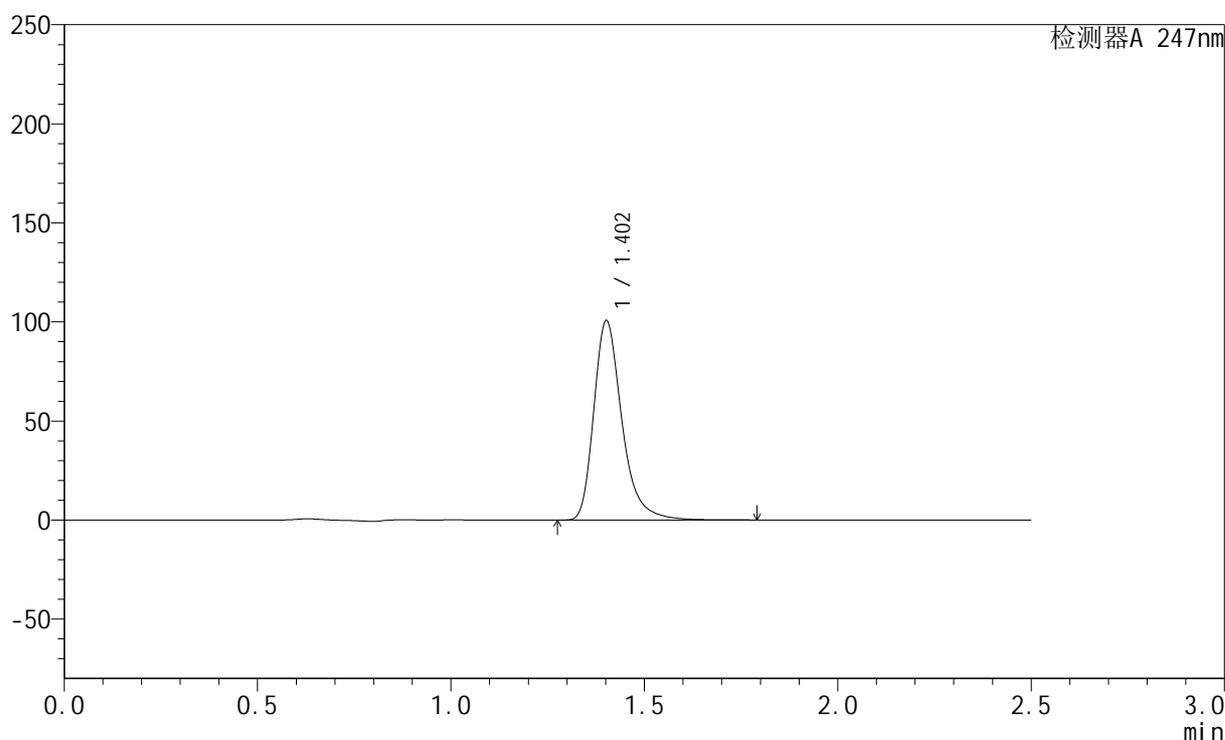
图16 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定加速1月HPLC图谱
 自制品24041501-bz1批(40mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-10min-片4
 供试品溶液-1

<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

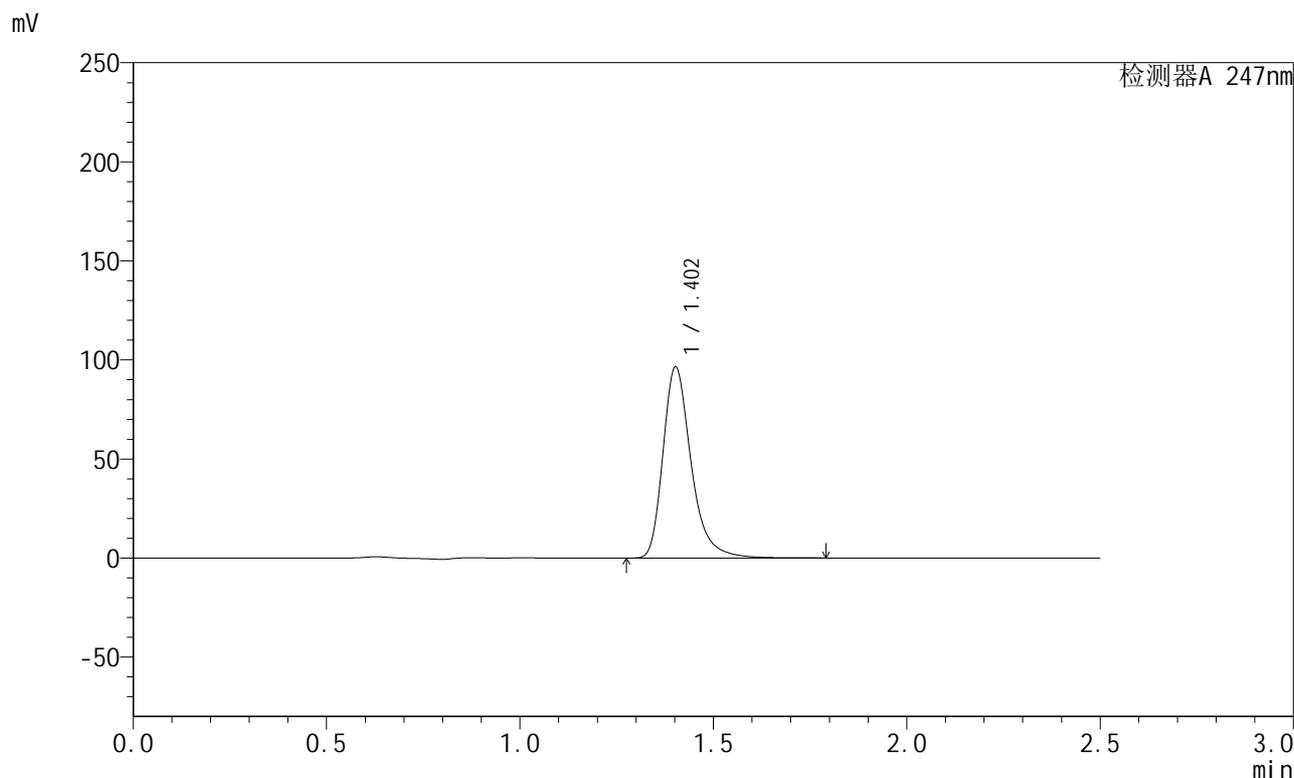
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.402 | 509909 | 100.000 | 100059 | 1896 | 1.317 | -- |
| 总计 | | 509909 | 100.000 | 100059 | | | |

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 | | | |

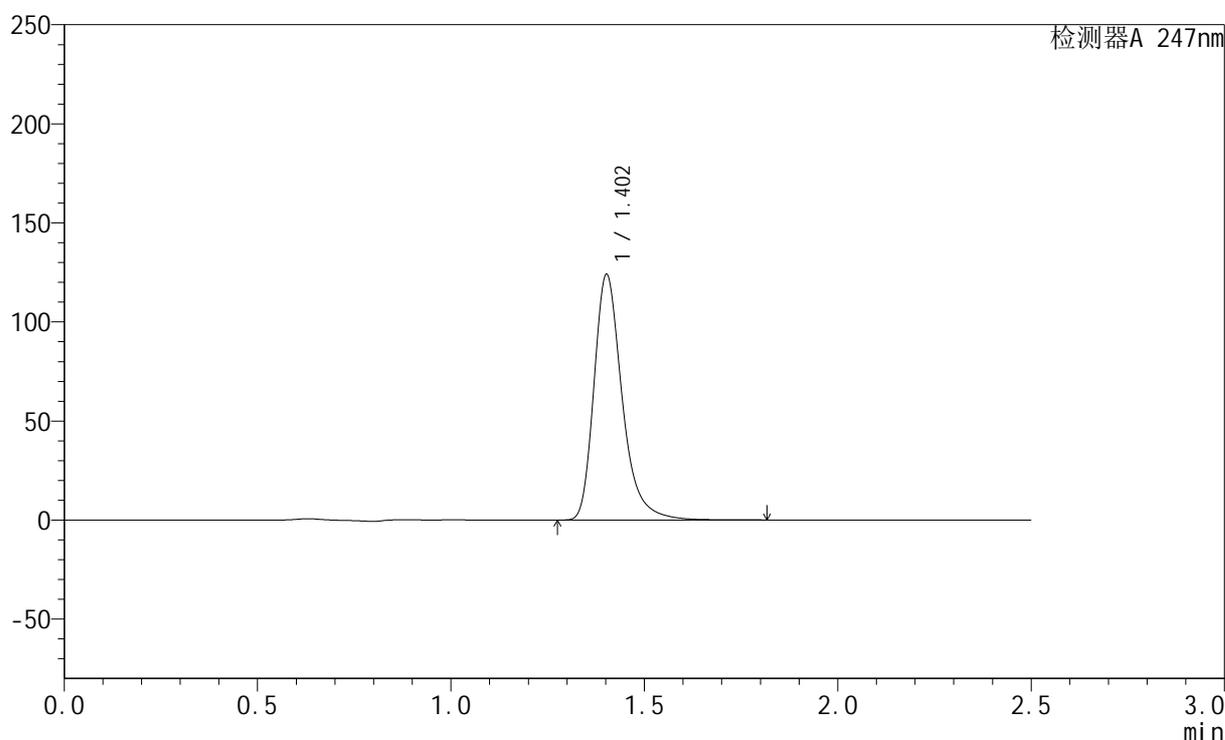
图18 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定加速1月HPLC图谱
 自制品24041501-bz1批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-48/26-221-2 - zzp-24041501-bz1p-js1y-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 μ l 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>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

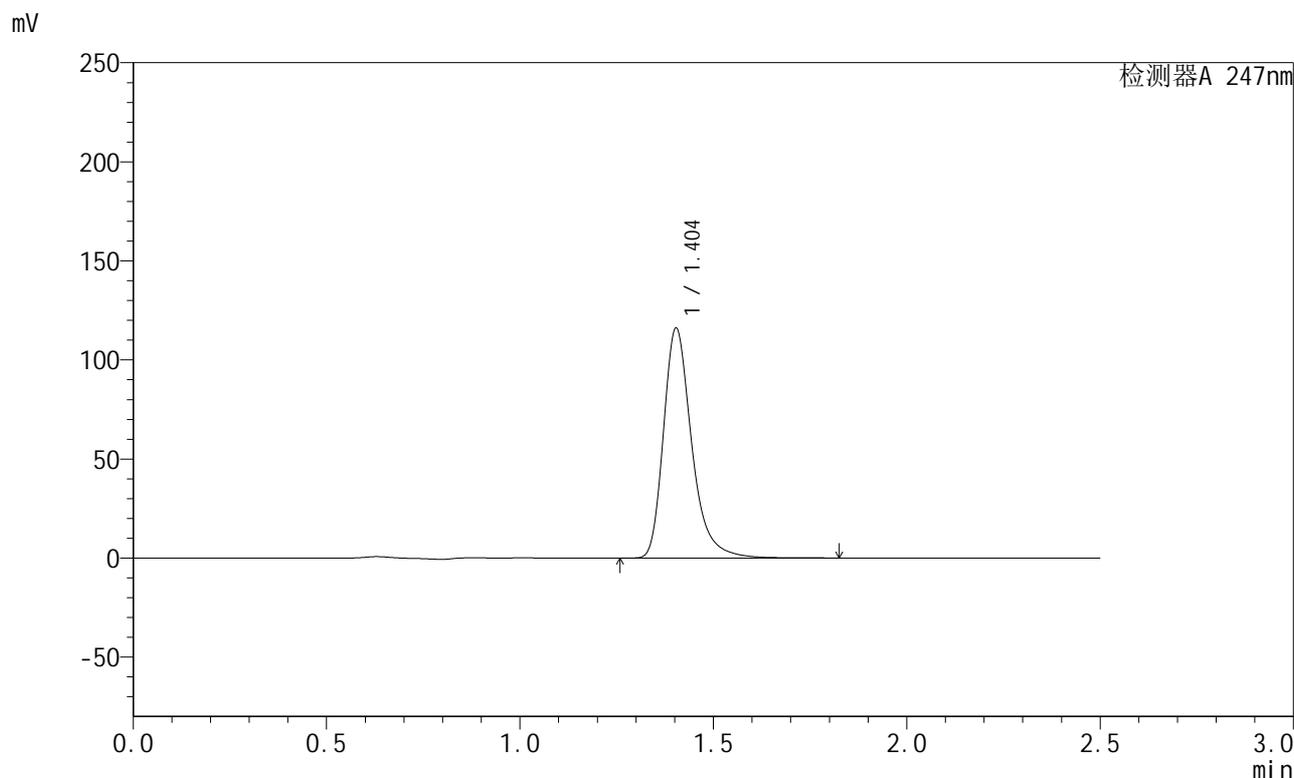
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.402 | 628803 | 100.000 | 123421 | 1891 | 1.316 | -- |
| 总计 | | 628803 | 100.000 | 123421 | | | |

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-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 - 0-48/26-222-2 - zzp-24041501-bz1p-js1y-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

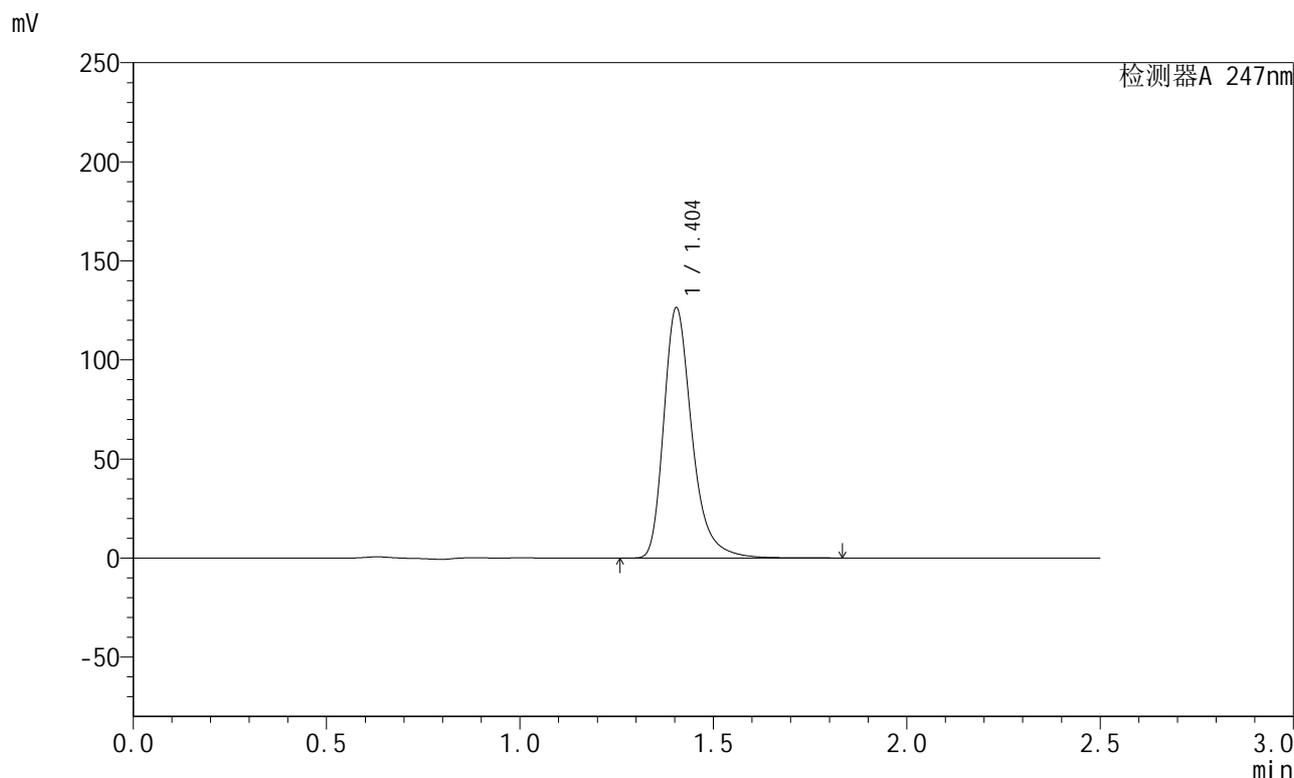
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.404 | 589486 | 100.000 | 115889 | 1889 | 1.315 | -- |
| 总计 | | 589486 | 100.000 | 115889 | | | |

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,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°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 μl 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>



<峰表>

检测器A 247nm

| 峰号 | 保留时间 | 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 | | | |

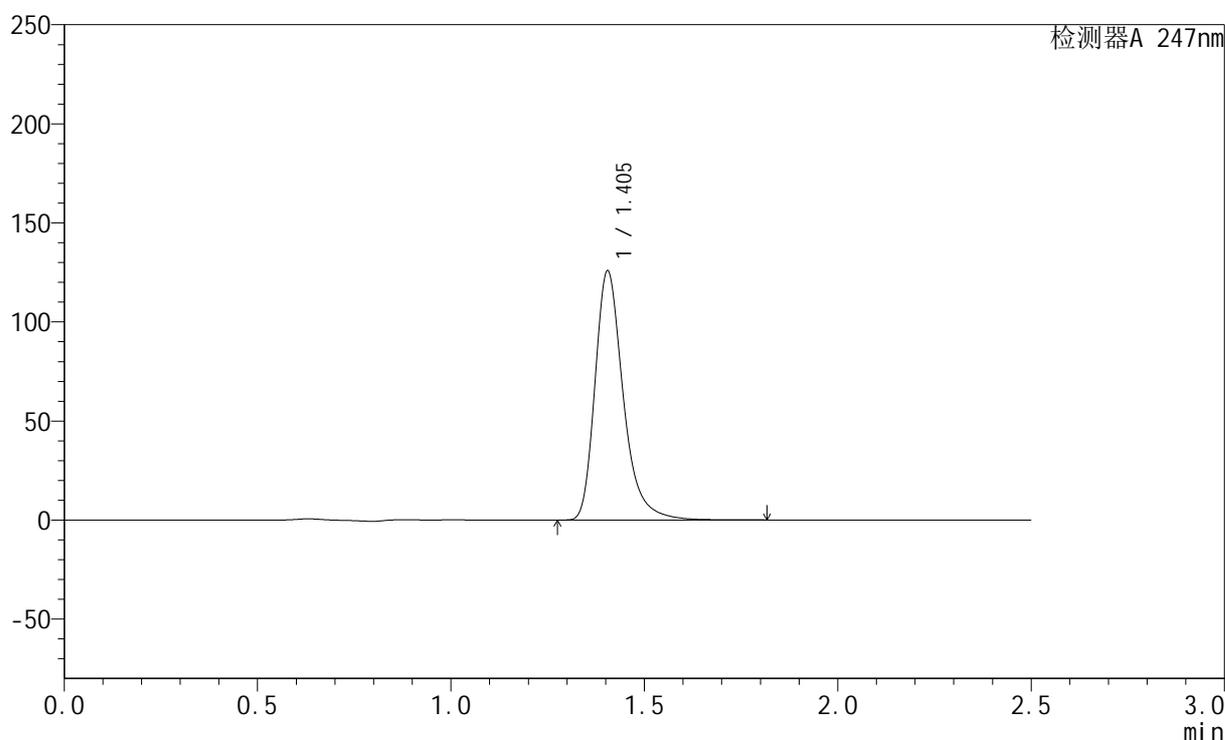
图21 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定加速1月HPLC图谱
 自制品24041501-bz1批(40mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-15min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°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 | | | |

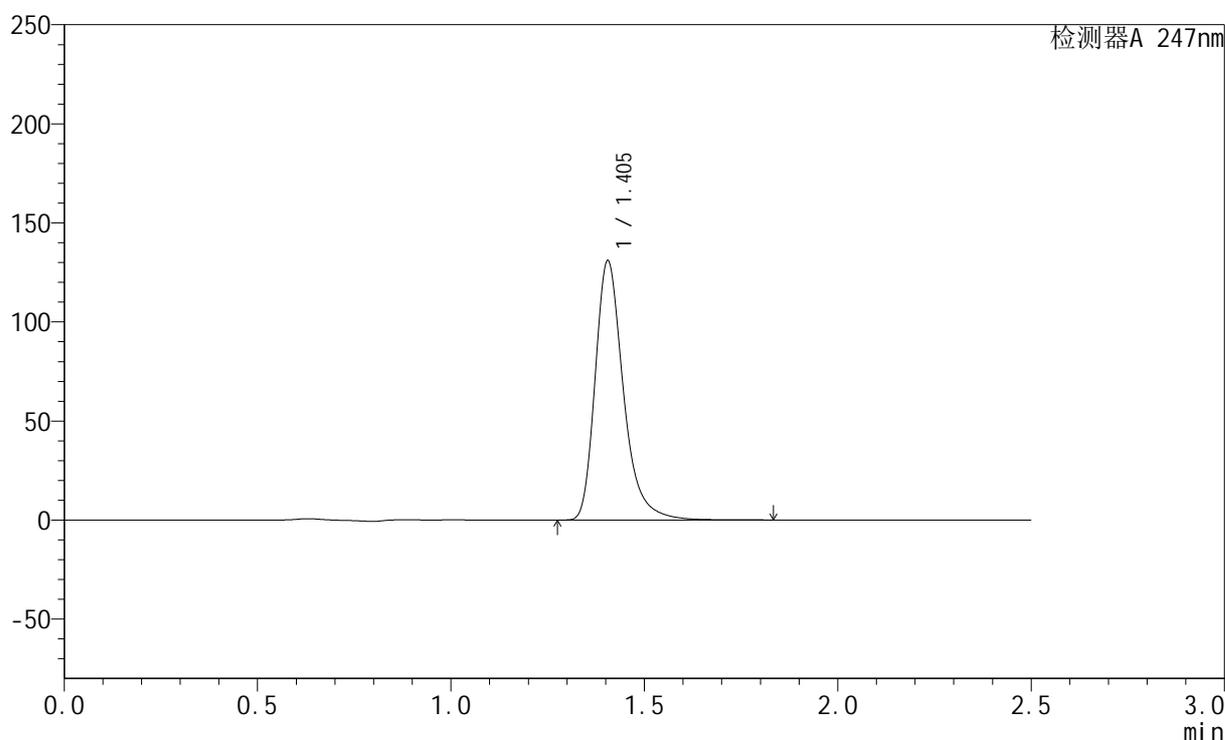
图22 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定加速1月HPLC图谱
 自制品24041501-bz1批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-48/26-225-2 - 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 μ l 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>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

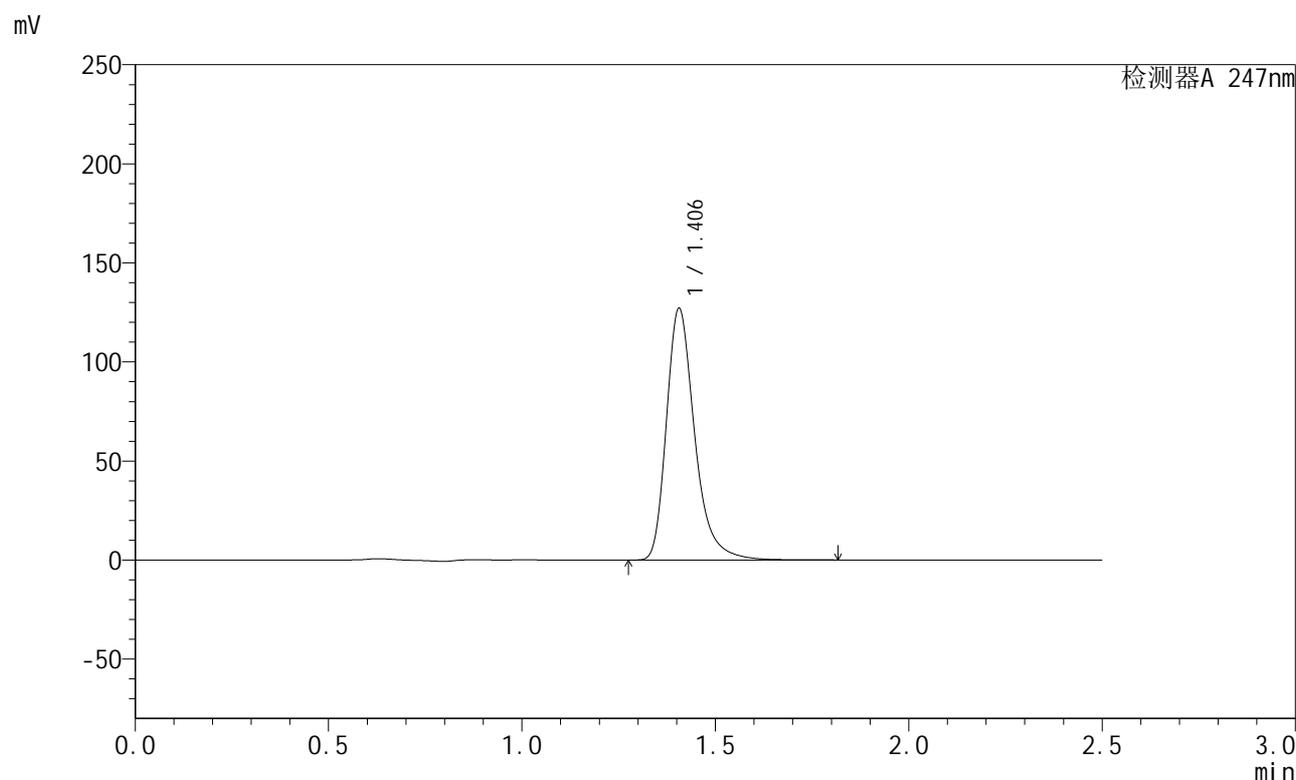
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.405 | 665671 | 100.000 | 130837 | 1888 | 1.315 | -- |
| 总计 | | 665671 | 100.000 | 130837 | | | |

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-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,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>



<峰表>

检测器A 247nm

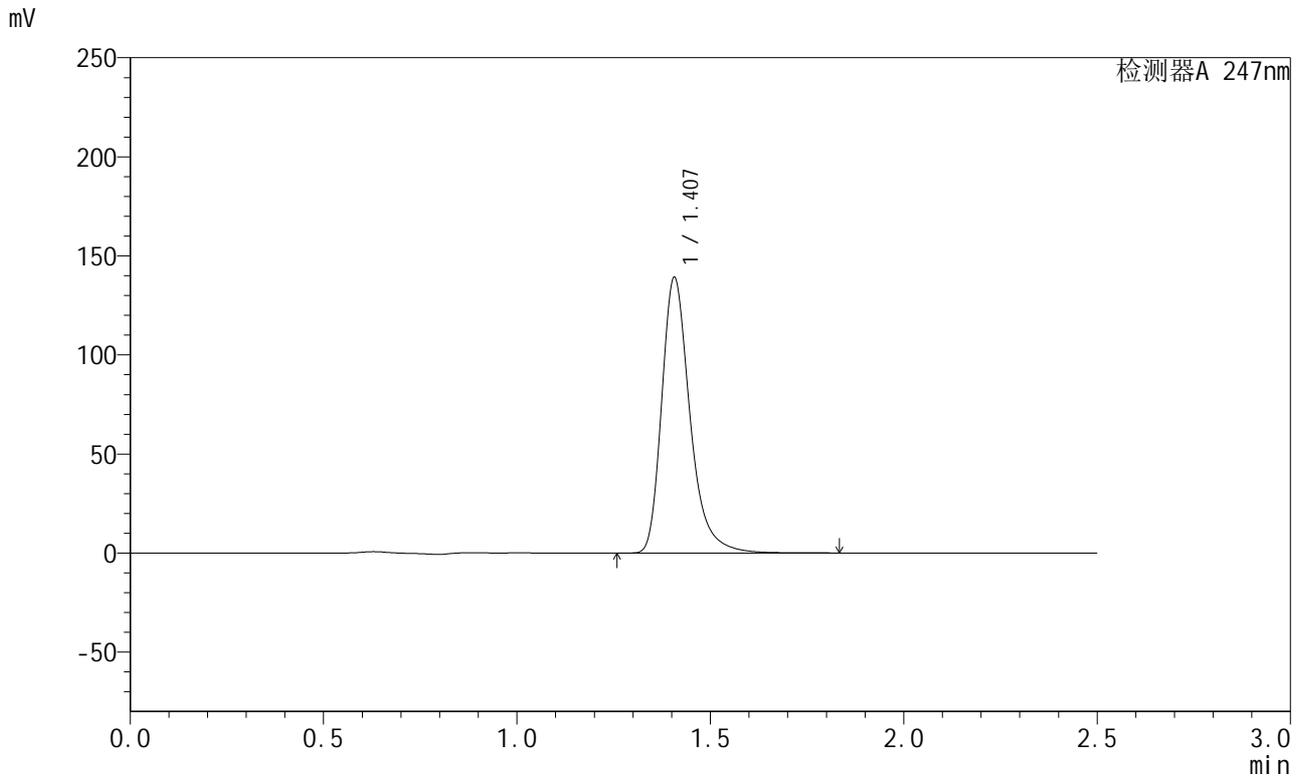
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.406 | 646194 | 100.000 | 126957 | 1890 | 1.313 | -- |
| 总计 | | 646194 | 100.000 | 126957 | | | |

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-js1y-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

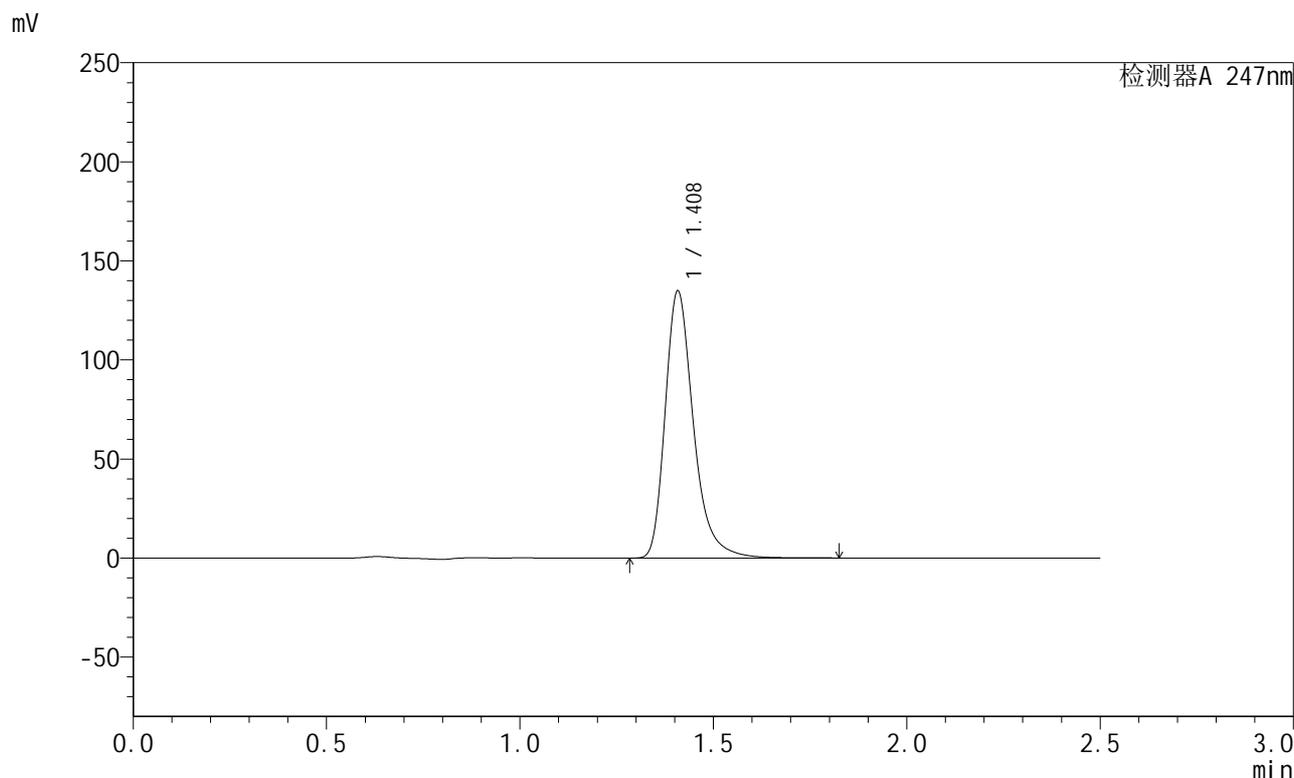
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.407 | 708565 | 100.000 | 138871 | 1885 | 1.314 | -- |
| 总计 | | 708565 | 100.000 | 138871 | | | |

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-桨法-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-js1y-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

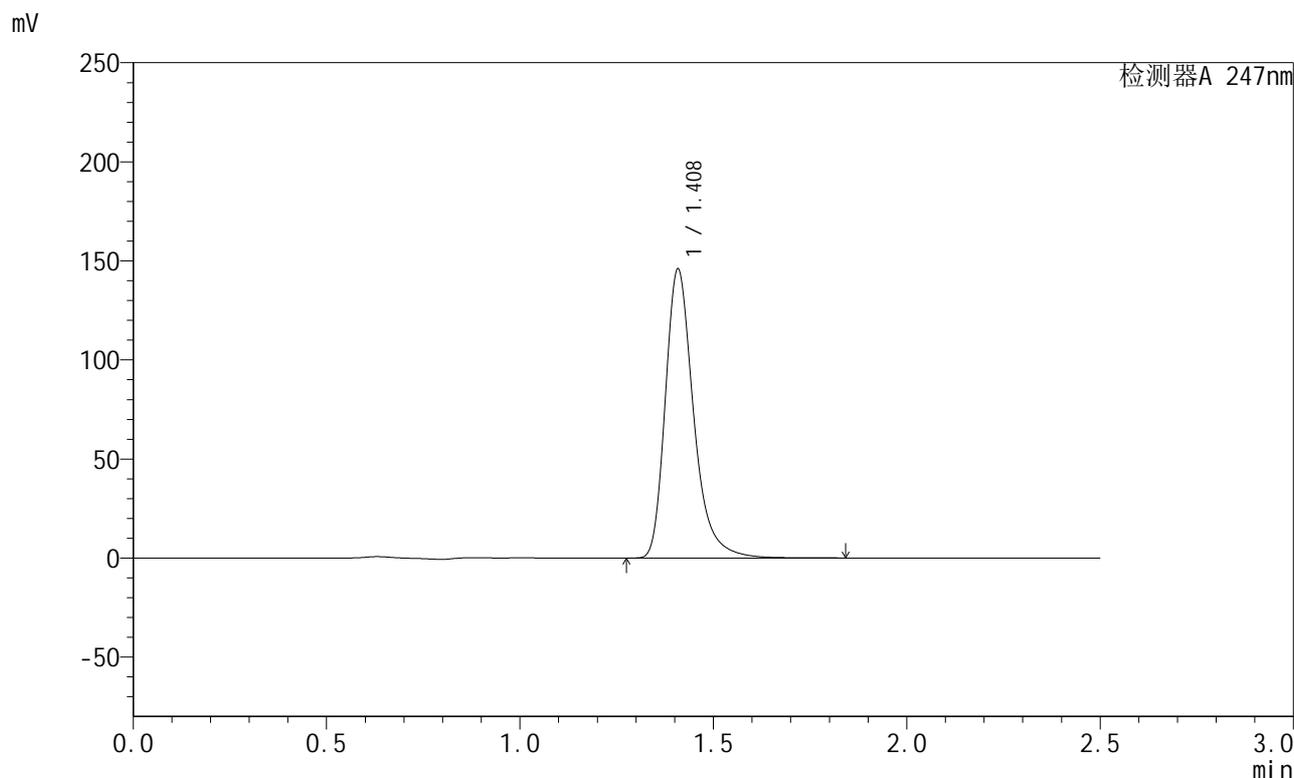
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.408 | 687026 | 100.000 | 134236 | 1888 | 1.315 | -- |
| 总计 | | 687026 | 100.000 | 134236 | | | |

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

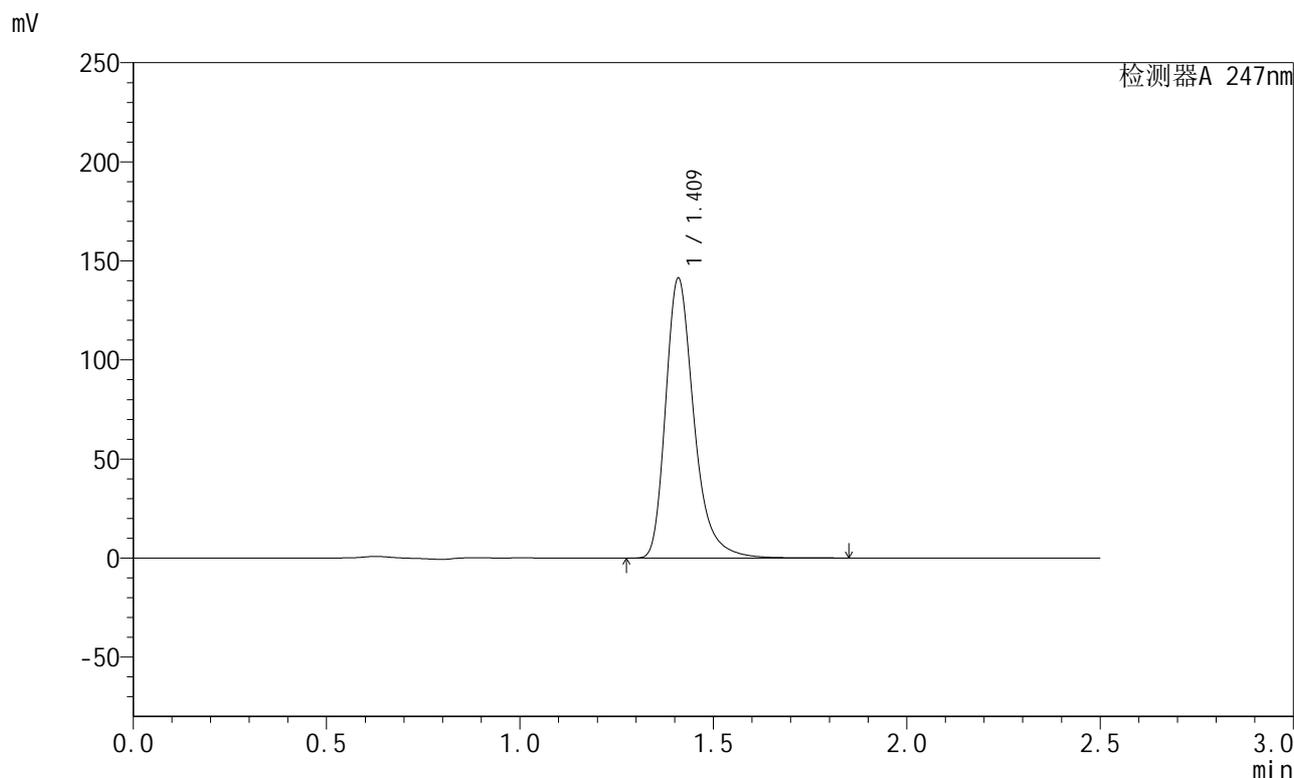
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.408 | 743128 | 100.000 | 145009 | 1888 | 1.316 | -- |
| 总计 | | 743128 | 100.000 | 145009 | | | |

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

<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

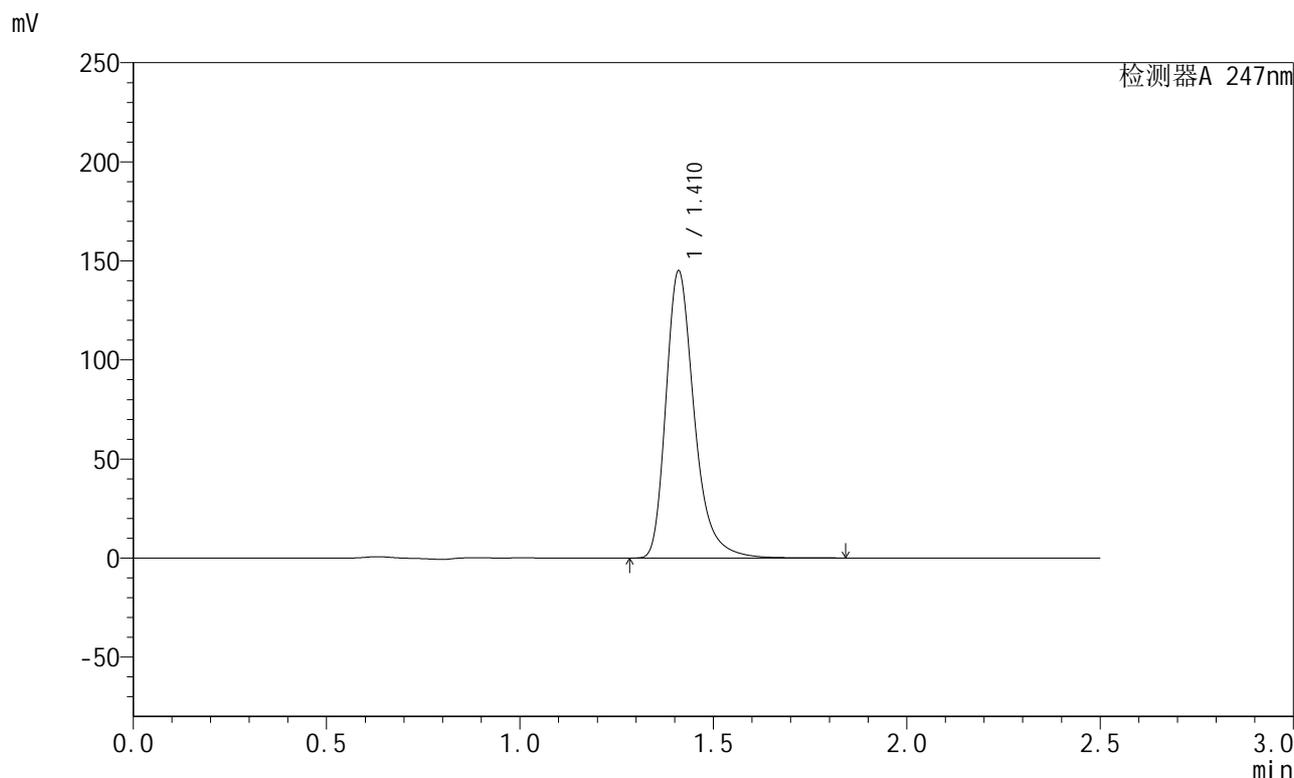
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.409 | 720895 | 100.000 | 140095 | 1888 | 1.315 | -- |
| 总计 | | 720895 | 100.000 | 140095 | | | |

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

<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-js1y-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>



<峰表>

检测器A 247nm

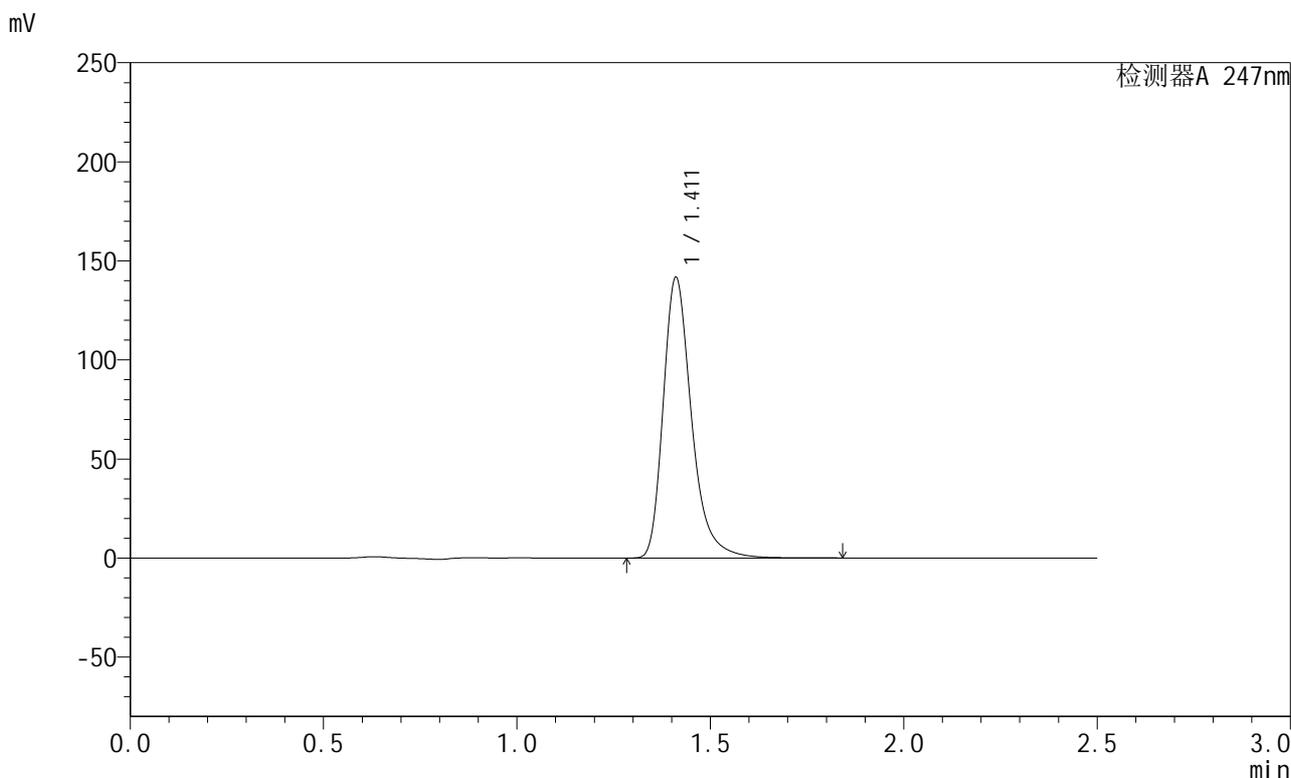
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.410 | 740457 | 100.000 | 144209 | 1883 | 1.314 | -- |
| 总计 | | 740457 | 100.000 | 144209 | | | |

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-js1y-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

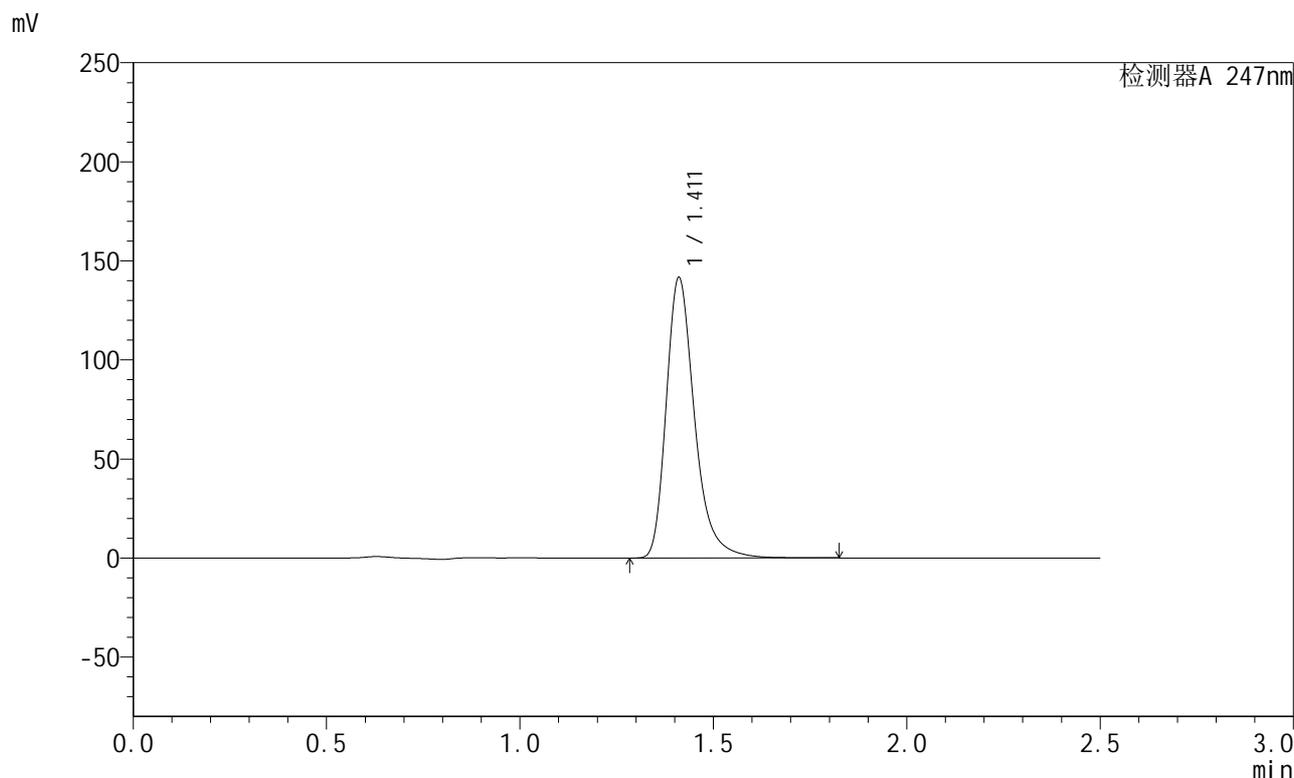
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.411 | 723489 | 100.000 | 141181 | 1888 | 1.313 | -- |
| 总计 | | 723489 | 100.000 | 141181 | | | |

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-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 - 0-48/26-233-2 - 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

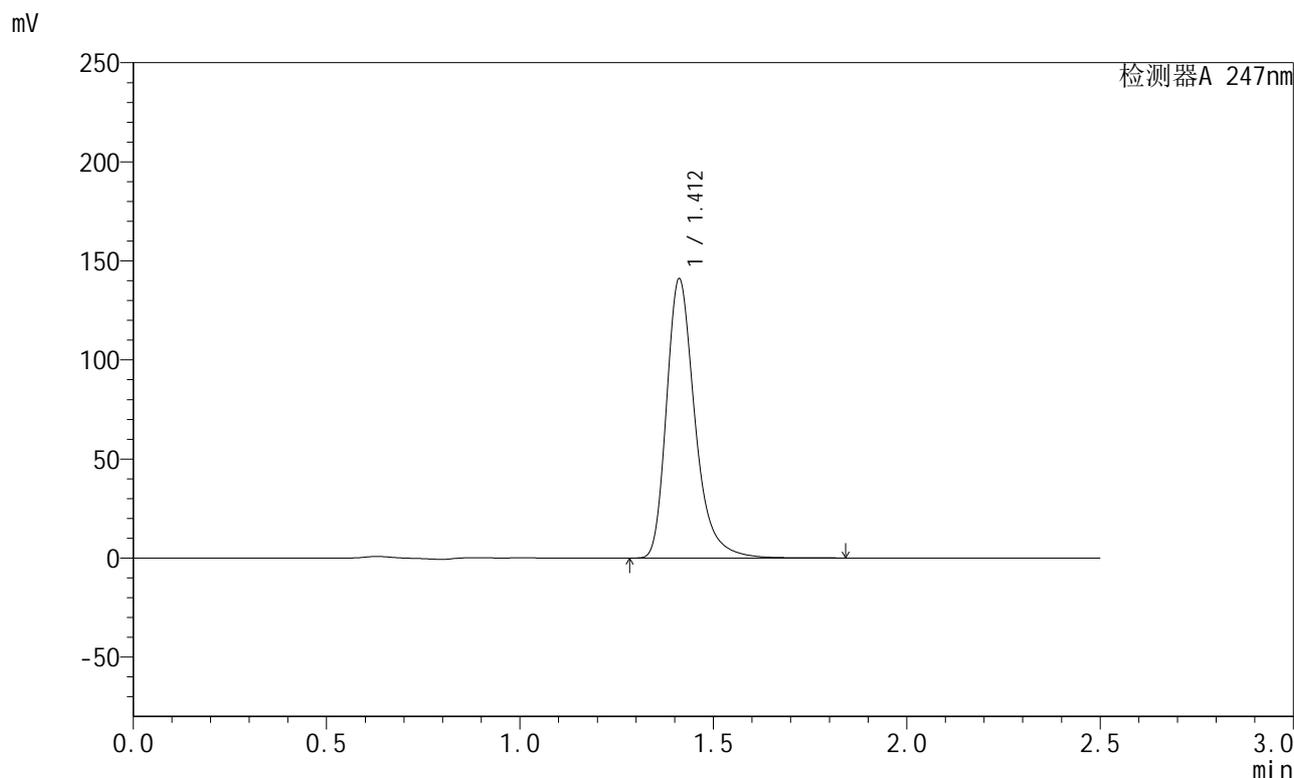
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.411 | 723653 | 100.000 | 141114 | 1884 | 1.312 | -- |
| 总计 | | 723653 | 100.000 | 141114 | | | |

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

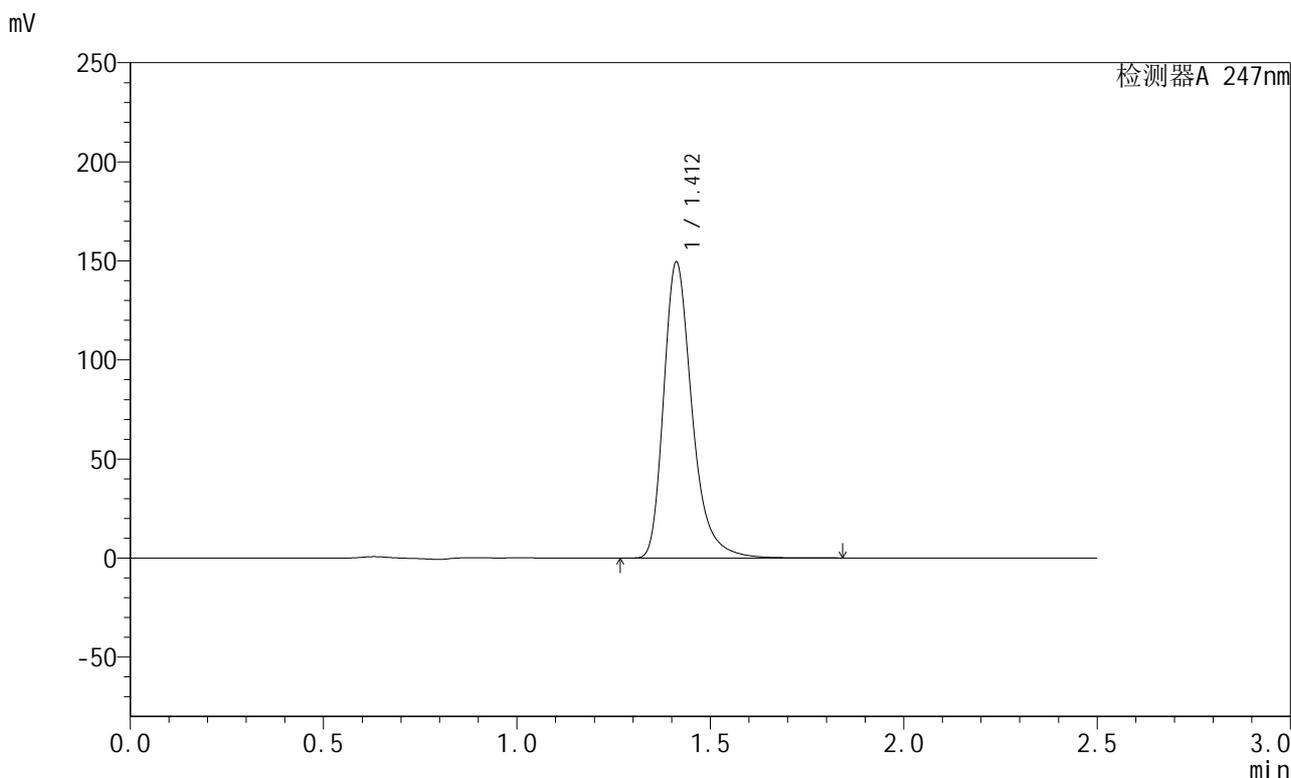
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.412 | 720799 | 100.000 | 140728 | 1882 | 1.311 | -- |
| 总计 | | 720799 | 100.000 | 140728 | | | |

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

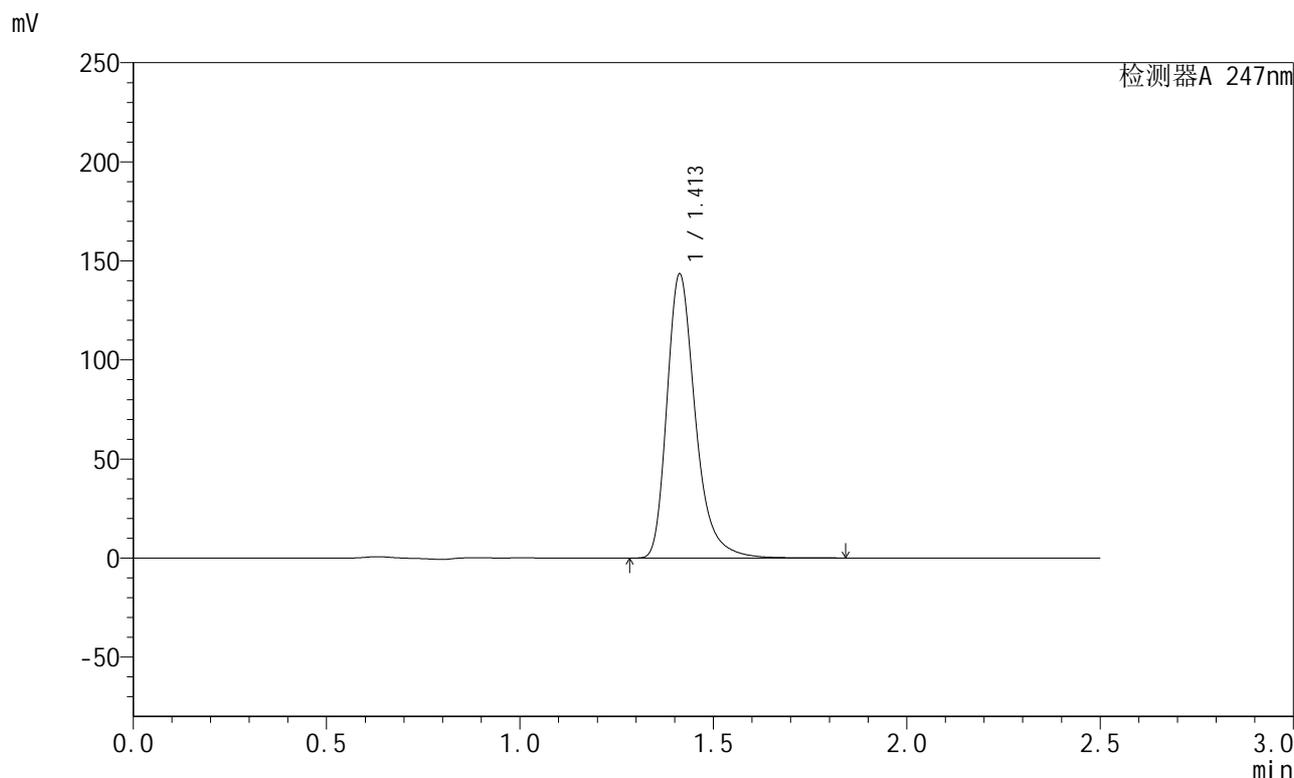
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.412 | 764100 | 100.000 | 149234 | 1884 | 1.312 | -- |
| 总计 | | 764100 | 100.000 | 149234 | | | |

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-js1y-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

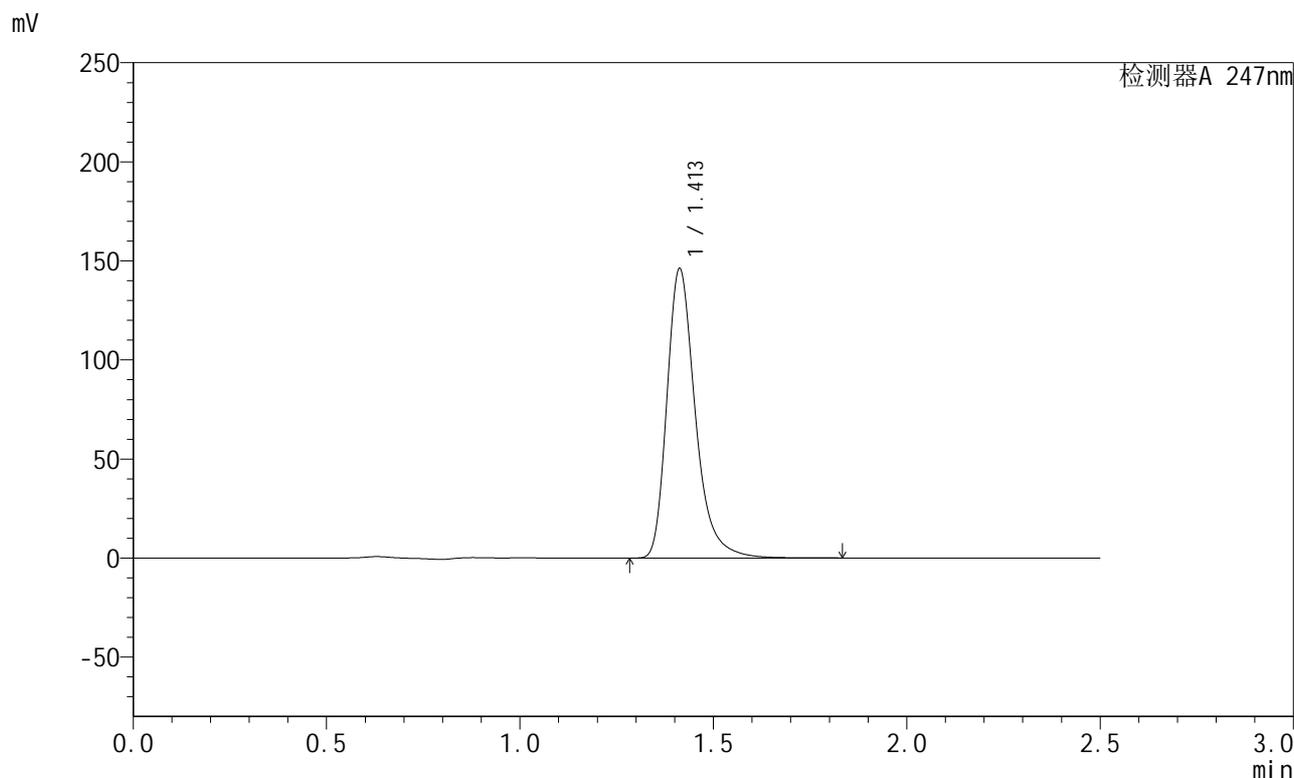
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.413 | 733928 | 100.000 | 143340 | 1884 | 1.311 | -- |
| 总计 | | 733928 | 100.000 | 143340 | | | |

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

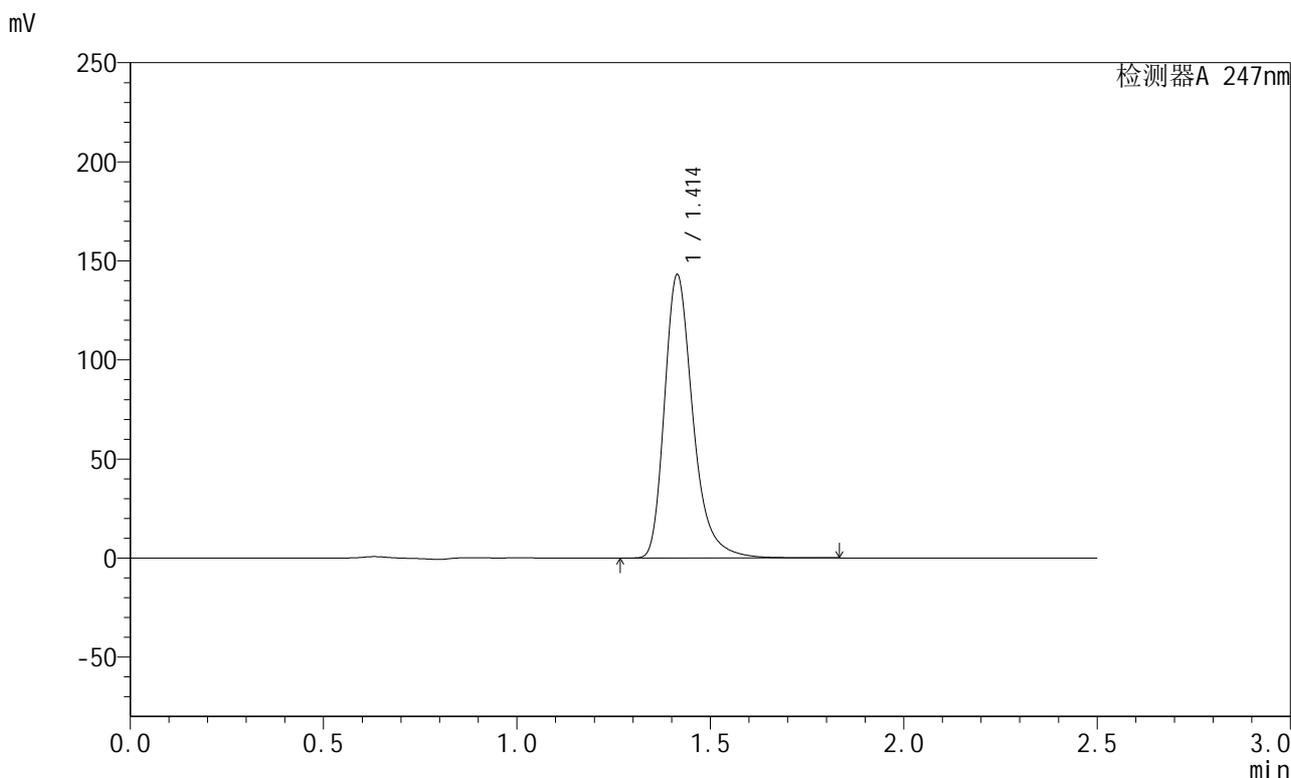
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.413 | 747366 | 100.000 | 146060 | 1885 | 1.310 | -- |
| 总计 | | 747366 | 100.000 | 146060 | | | |

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

<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>



<峰表>

检测器A 247nm

| 峰号 | 保留时间 | 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 | | | |

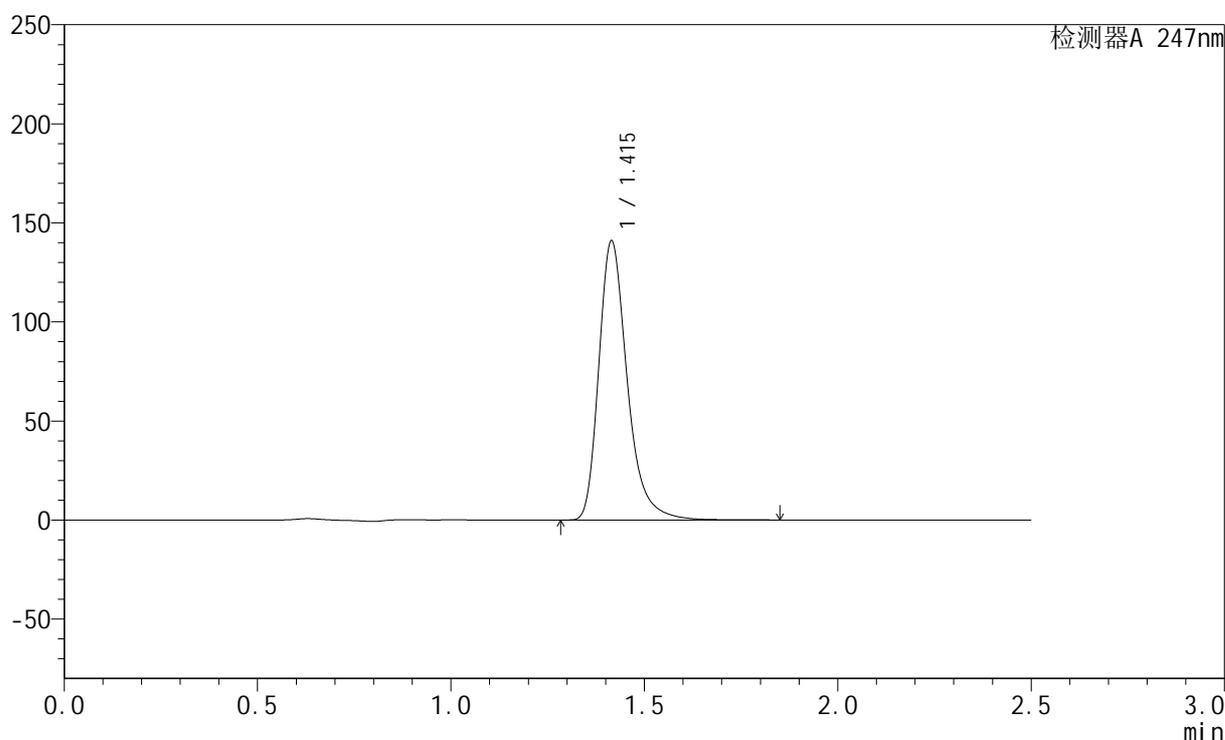
图36 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定加速1月HPLC图谱
 自制品24041501-bz1批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-48/26-239-2 - zzp-24041501-bz1p-js1y-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 μ l 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>

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 | 1.415 | 722277 | 100.000 | 140728 | 1883 | 1.310 | -- |
| 总计 | | 722277 | 100.000 | 140728 | | | |

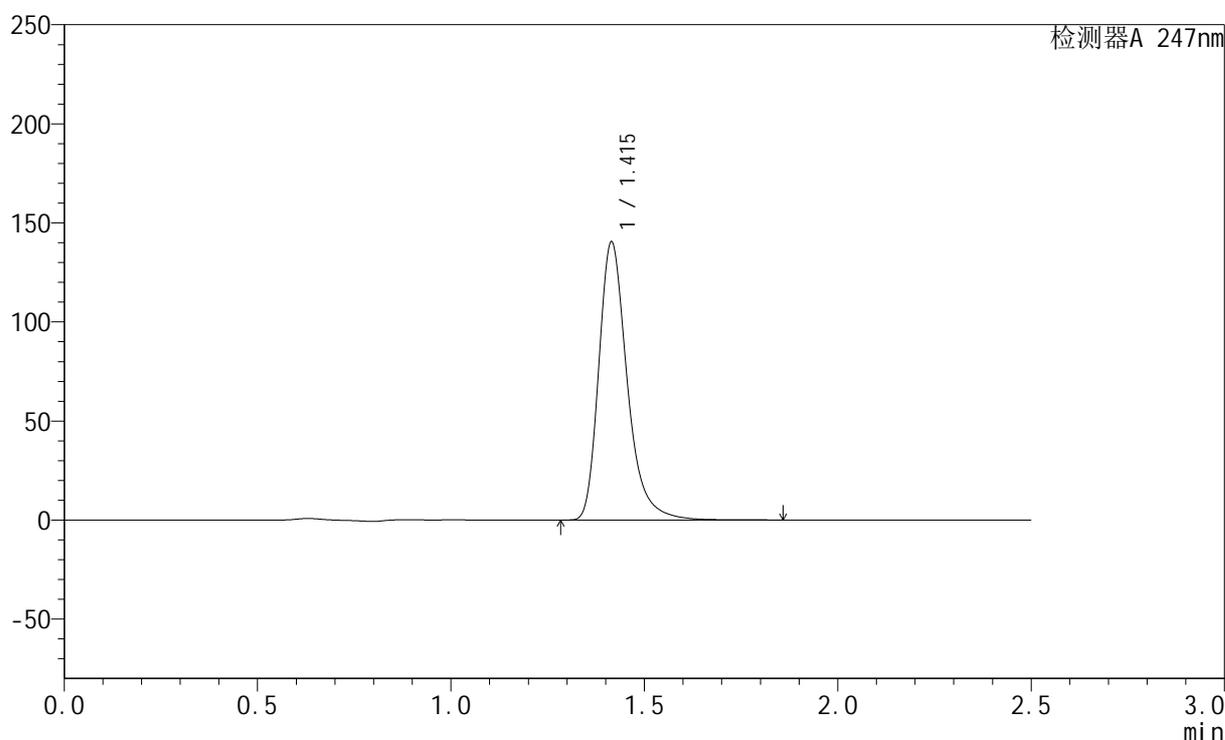
图37 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定加速1月HPLC图谱
 自制品24041501-bz1批(40mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-45min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30 $^{\circ}$ C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-48/26-240-2 - zzp-24041501-bz1p-js1y-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 μ l 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>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

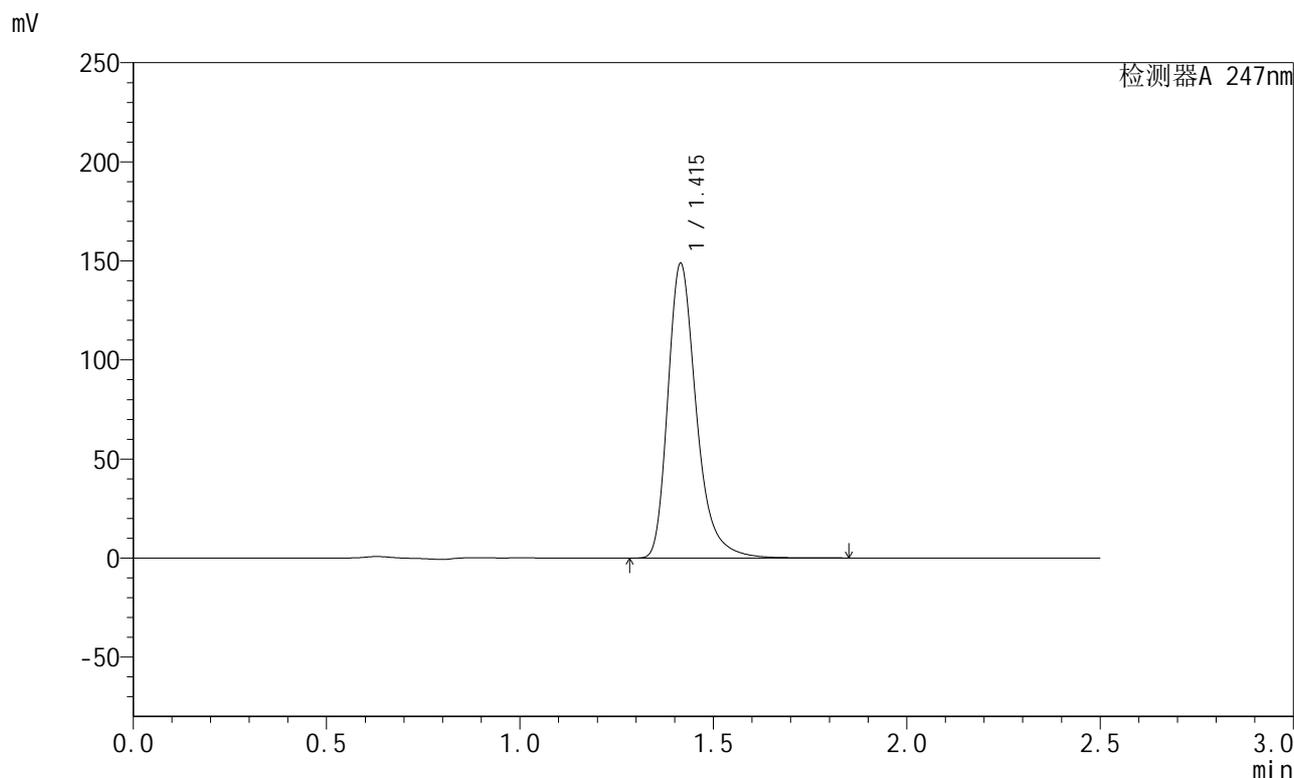
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.415 | 719726 | 100.000 | 140190 | 1881 | 1.310 | -- |
| 总计 | | 719726 | 100.000 | 140190 | | | |

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

<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

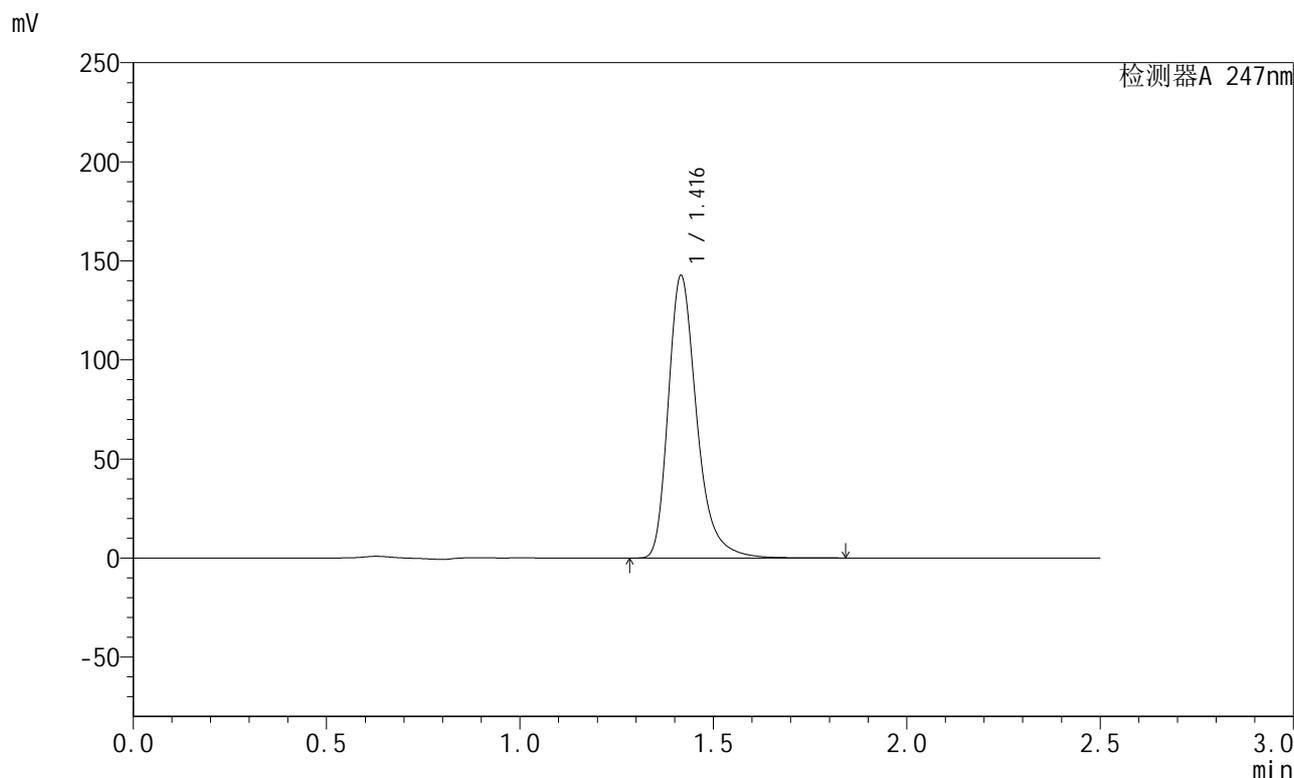
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.415 | 762931 | 100.000 | 148434 | 1879 | 1.310 | -- |
| 总计 | | 762931 | 100.000 | 148434 | | | |

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

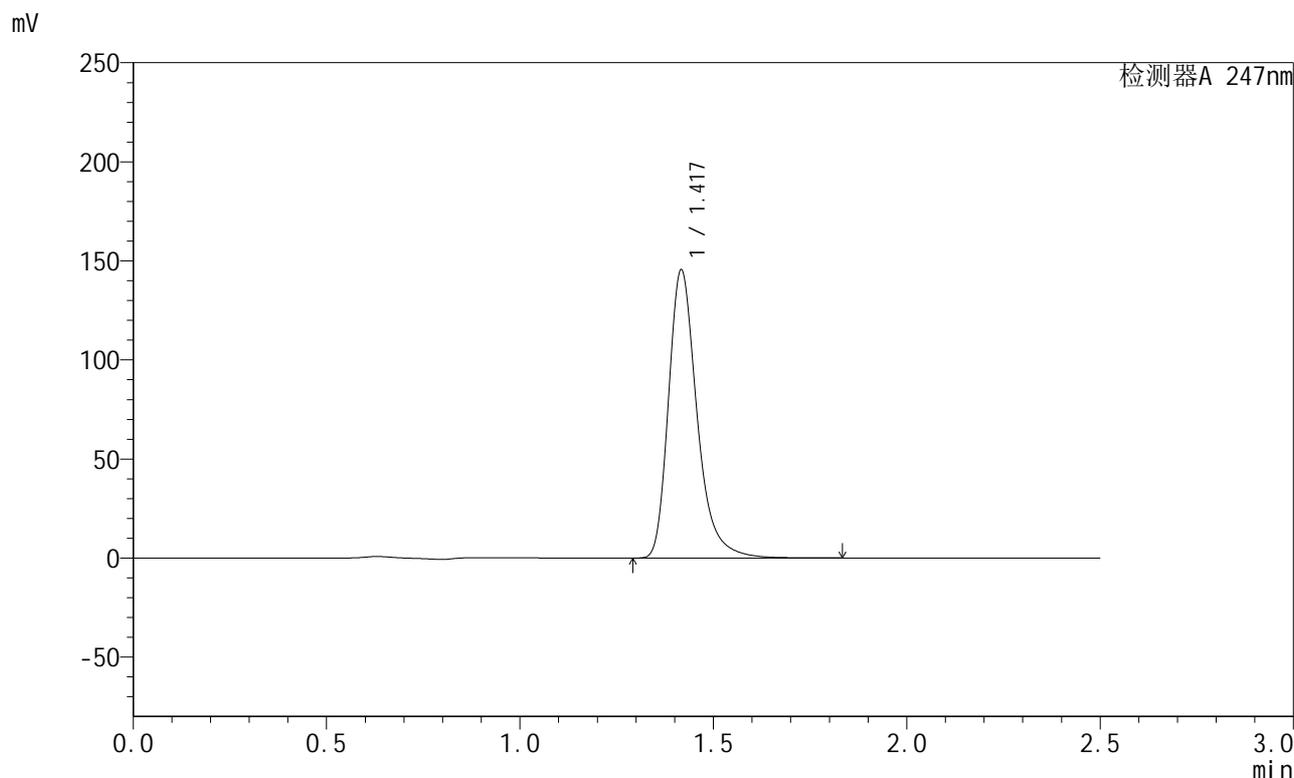
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.416 | 731949 | 100.000 | 141997 | 1879 | 1.311 | -- |
| 总计 | | 731949 | 100.000 | 141997 | | | |

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

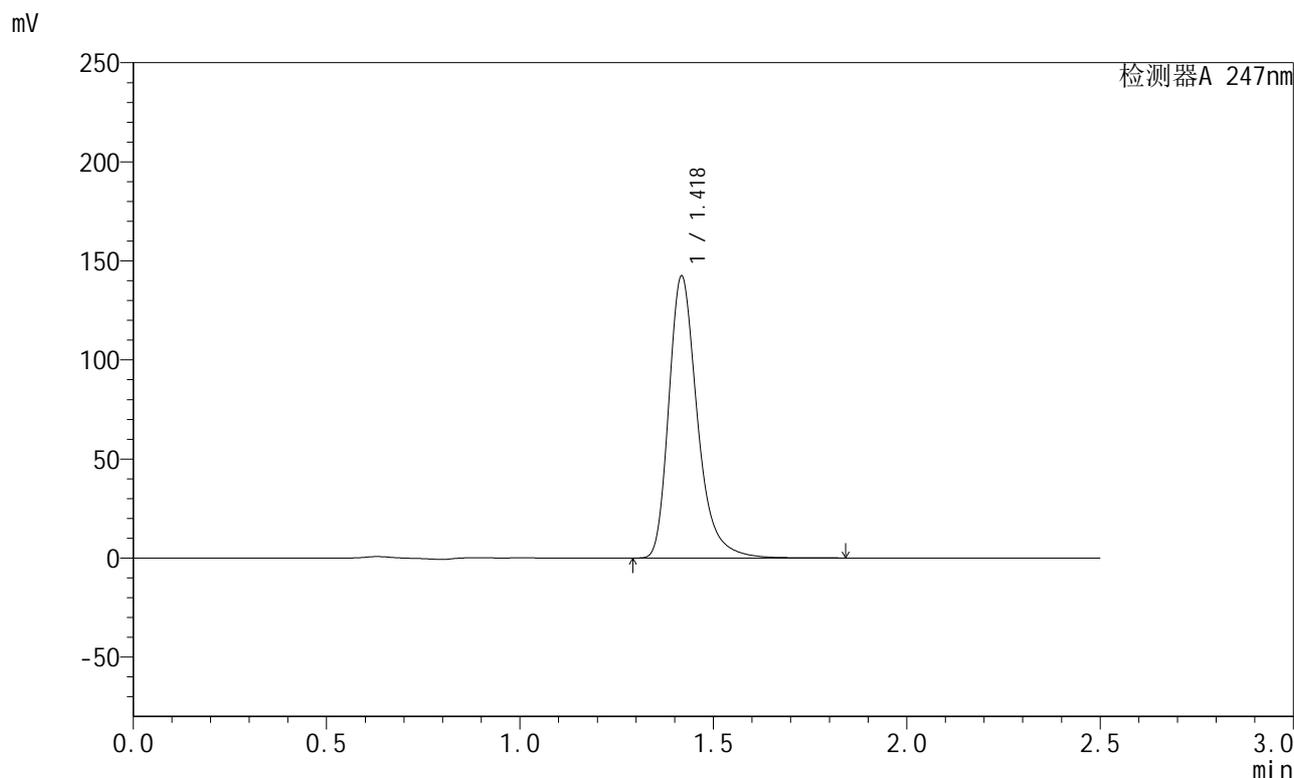
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.417 | 746832 | 100.000 | 144528 | 1879 | 1.311 | -- |
| 总计 | | 746832 | 100.000 | 144528 | | | |

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-js1y-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

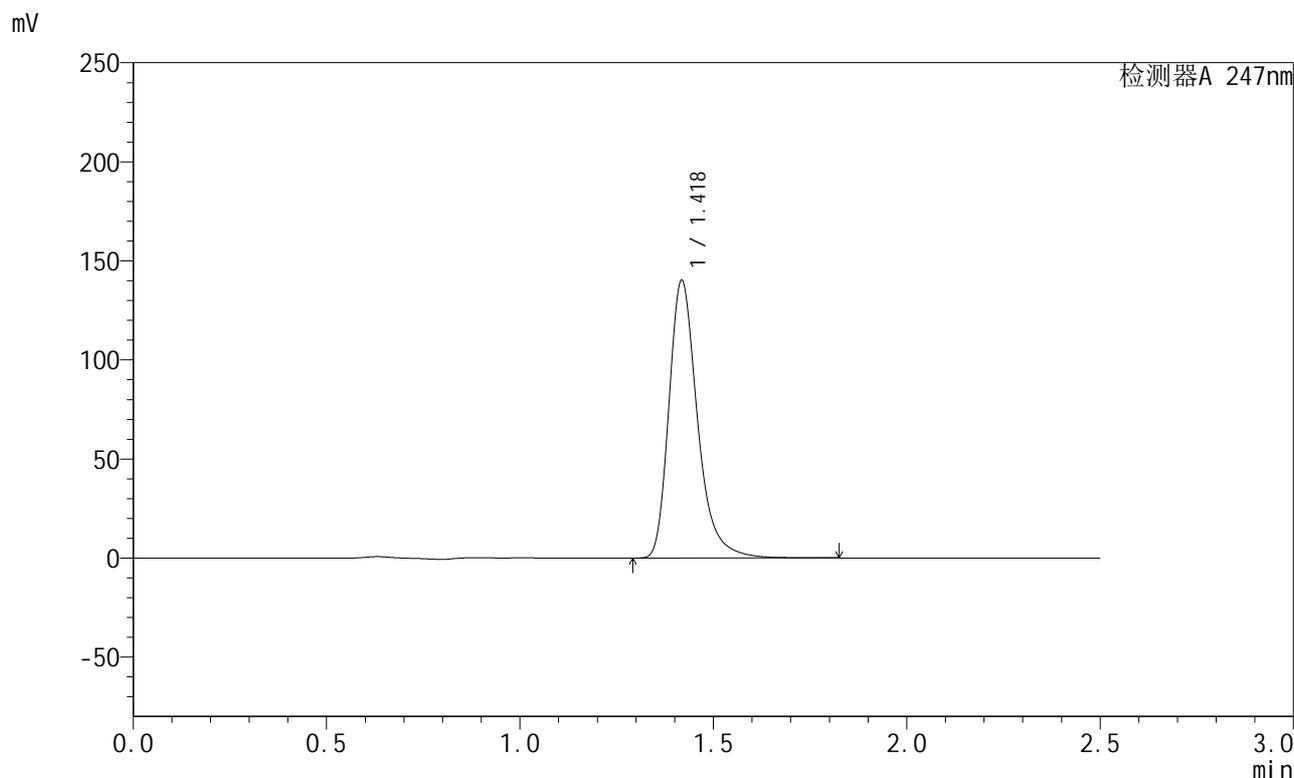
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.418 | 731640 | 100.000 | 141289 | 1877 | 1.311 | -- |
| 总计 | | 731640 | 100.000 | 141289 | | | |

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-桨法-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 | | | |

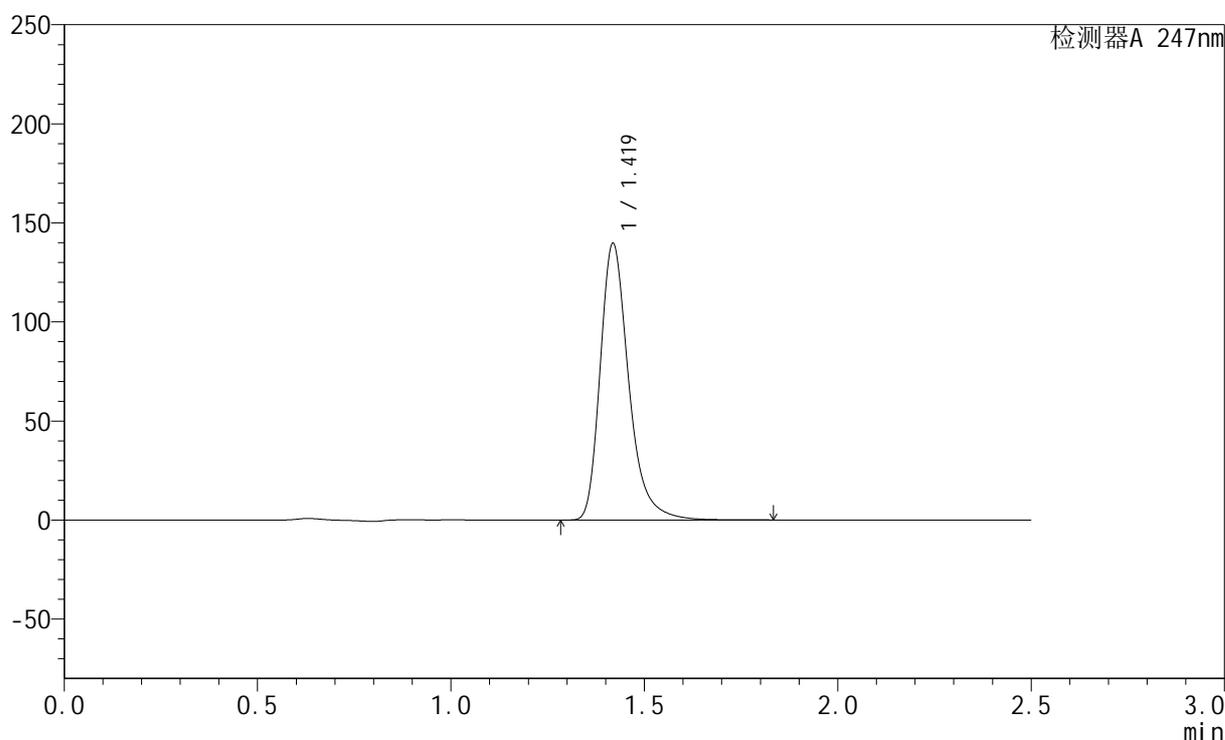
图43 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定加速1月HPLC图谱
 自制品24041501-bz1批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-48/26-246-2 - 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 μ l 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>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

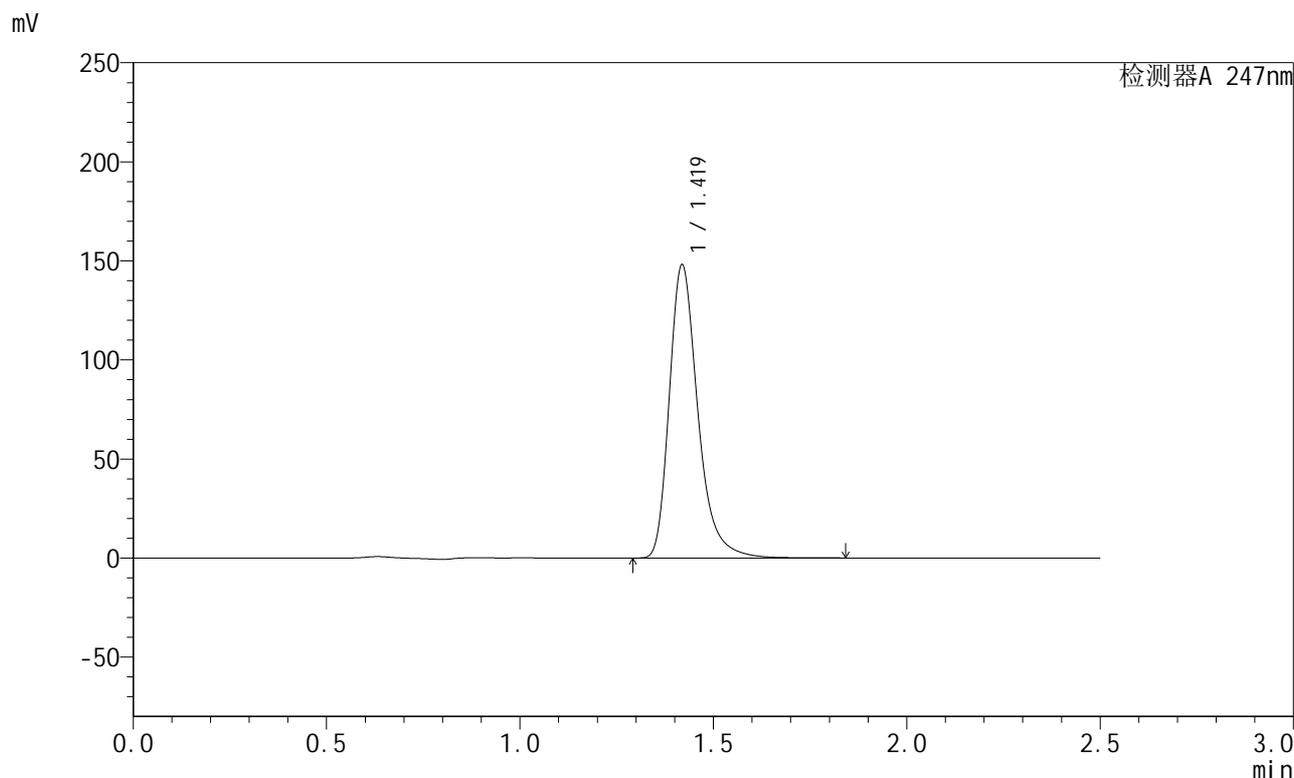
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.419 | 718152 | 100.000 | 139024 | 1877 | 1.308 | -- |
| 总计 | | 718152 | 100.000 | 139024 | | | |

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-js1y-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

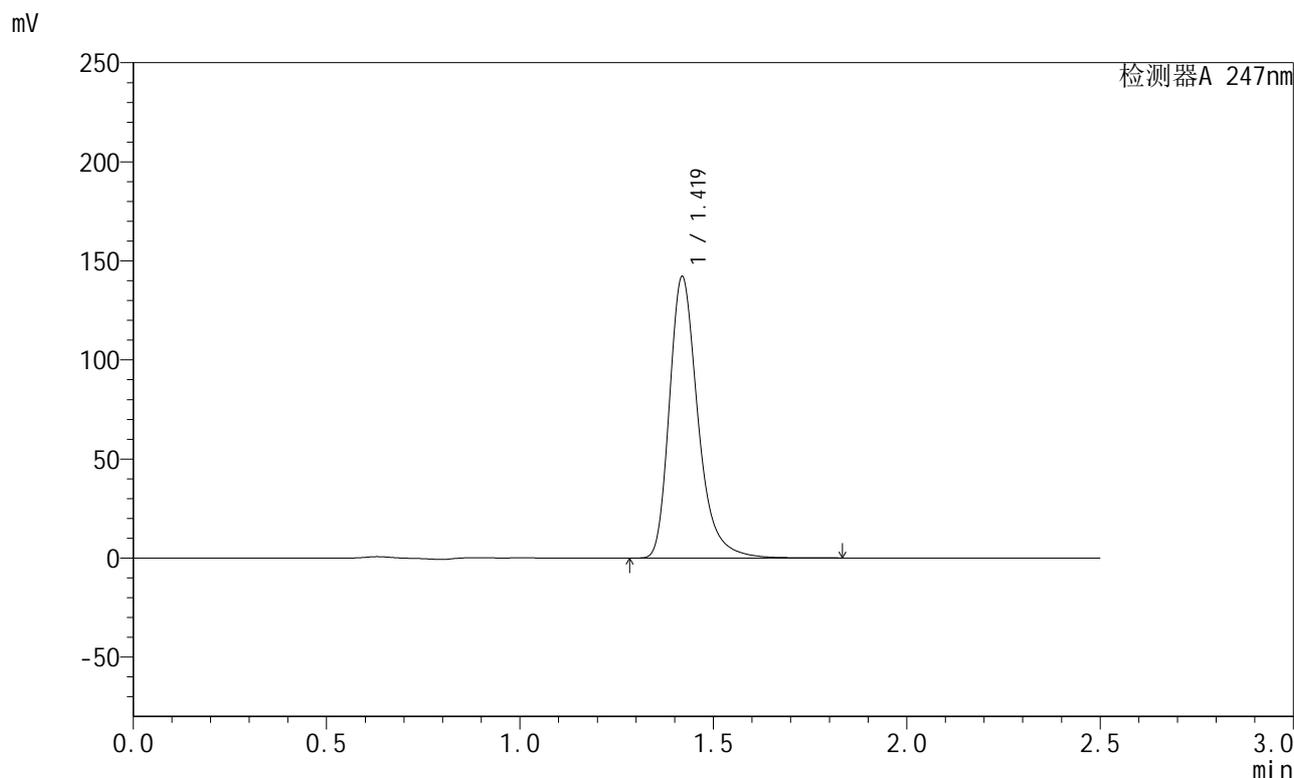
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.419 | 761093 | 100.000 | 147524 | 1881 | 1.309 | -- |
| 总计 | | 761093 | 100.000 | 147524 | | | |

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

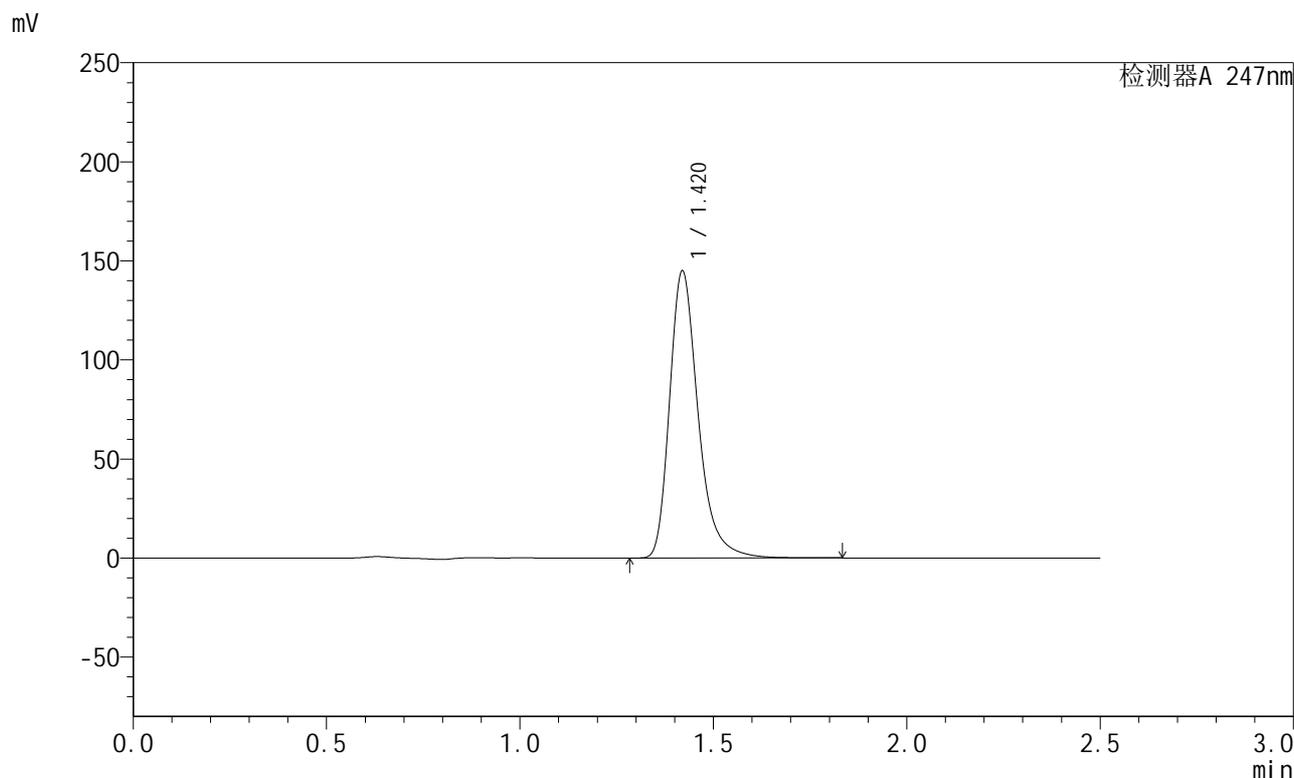
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.419 | 730314 | 100.000 | 141639 | 1881 | 1.308 | -- |
| 总计 | | 730314 | 100.000 | 141639 | | | |

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

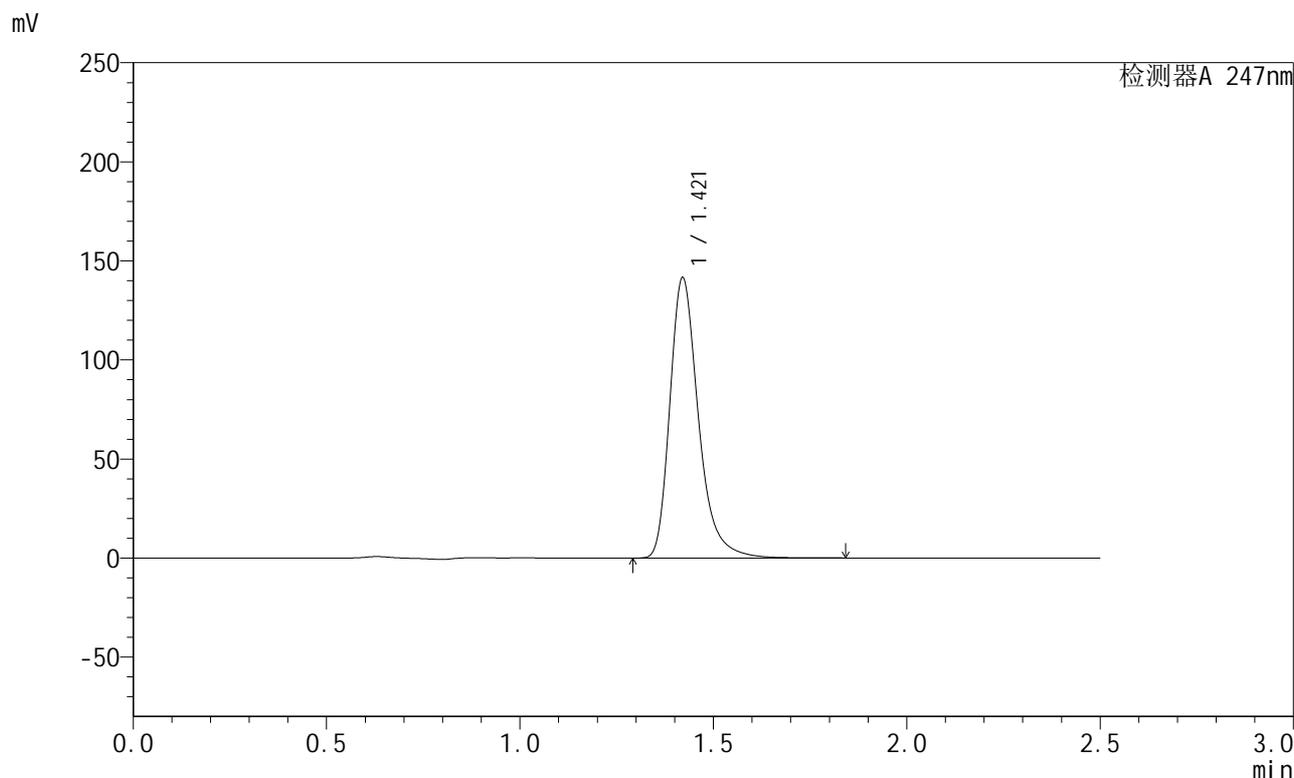
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.420 | 745319 | 100.000 | 144658 | 1880 | 1.307 | -- |
| 总计 | | 745319 | 100.000 | 144658 | | | |

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

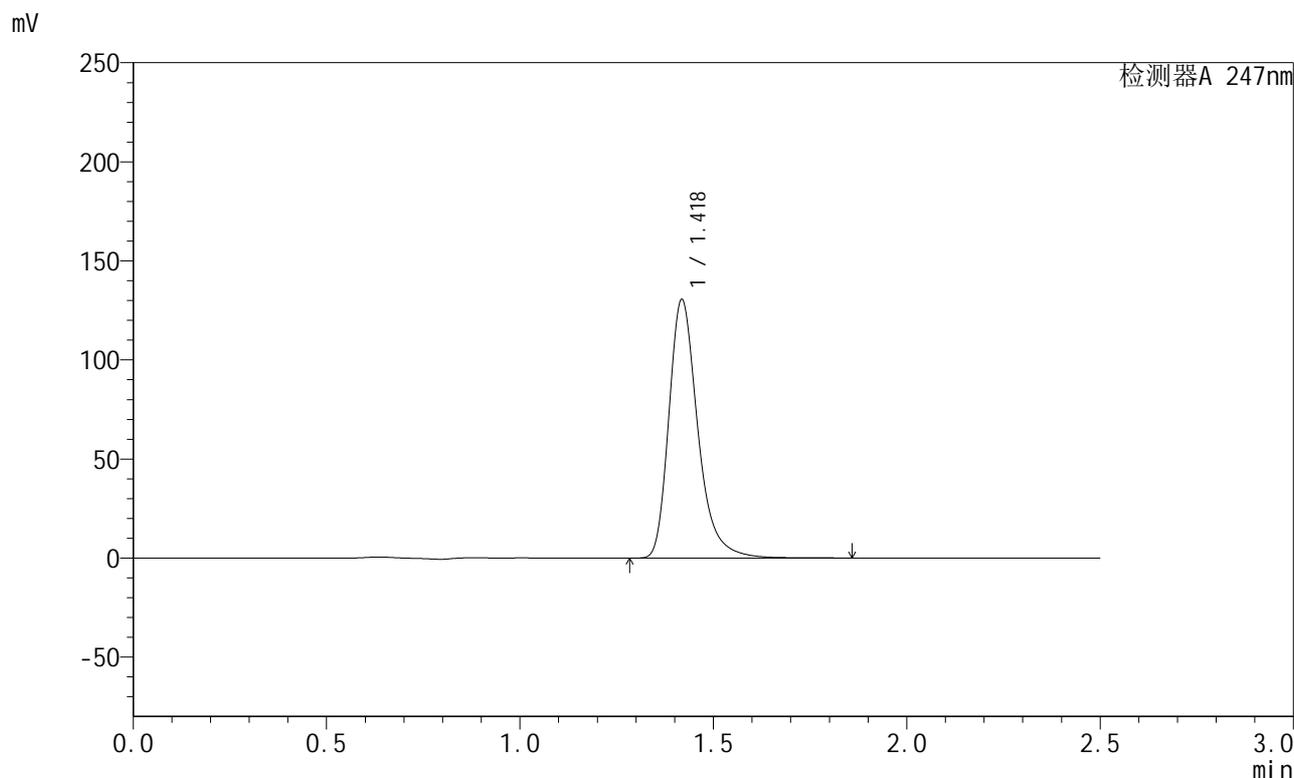
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.421 | 728694 | 100.000 | 141427 | 1880 | 1.307 | -- |
| 总计 | | 728694 | 100.000 | 141427 | | | |

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,5μm) 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 μl 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>



<峰表>

检测器A 247nm

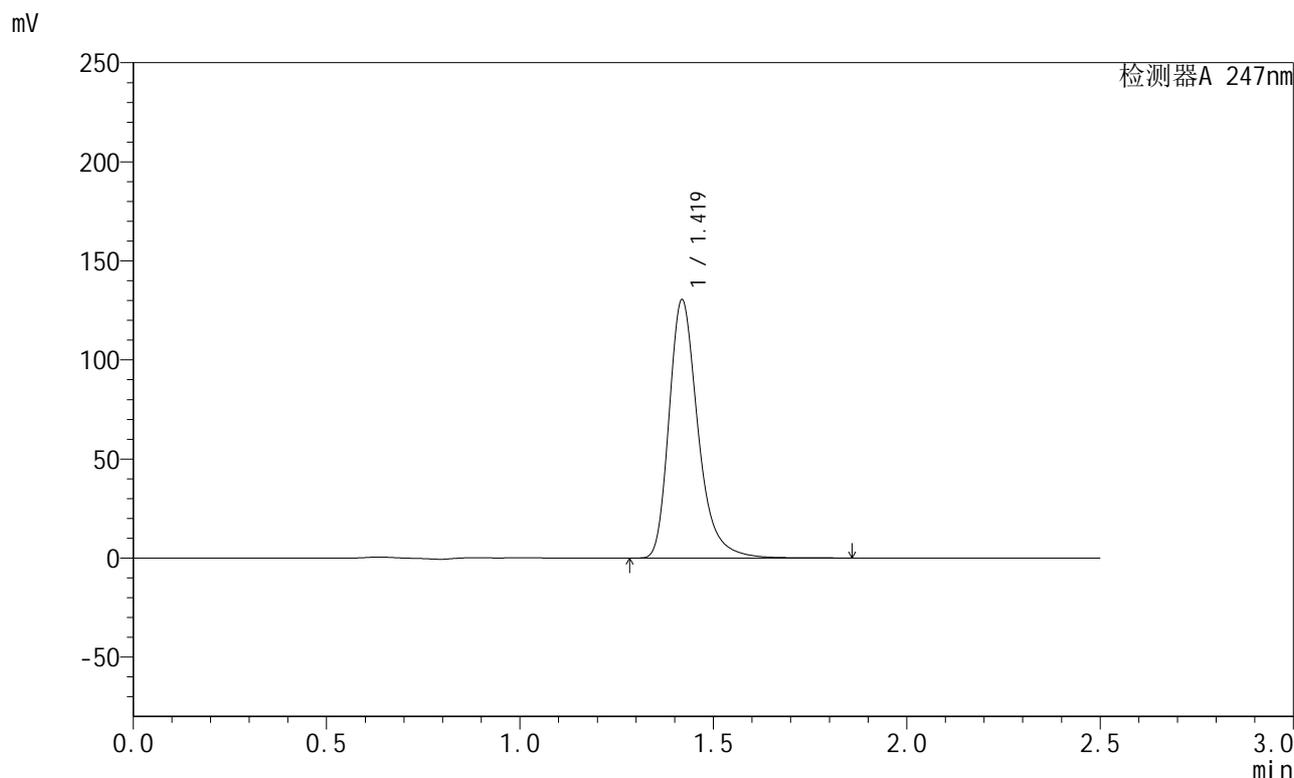
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.418 | 679703 | 100.000 | 129839 | 1830 | 1.307 | -- |
| 总计 | | 679703 | 100.000 | 129839 | | | |

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



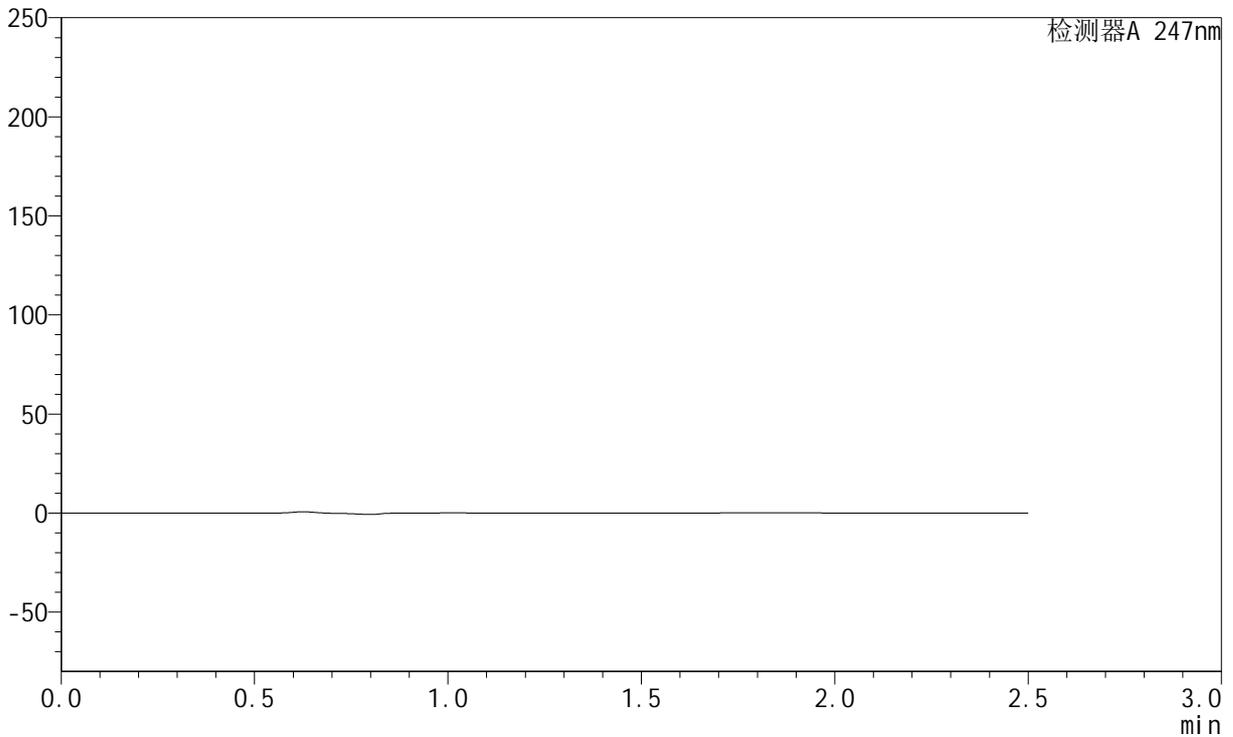
SMF-356

<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 | | | | | | | |

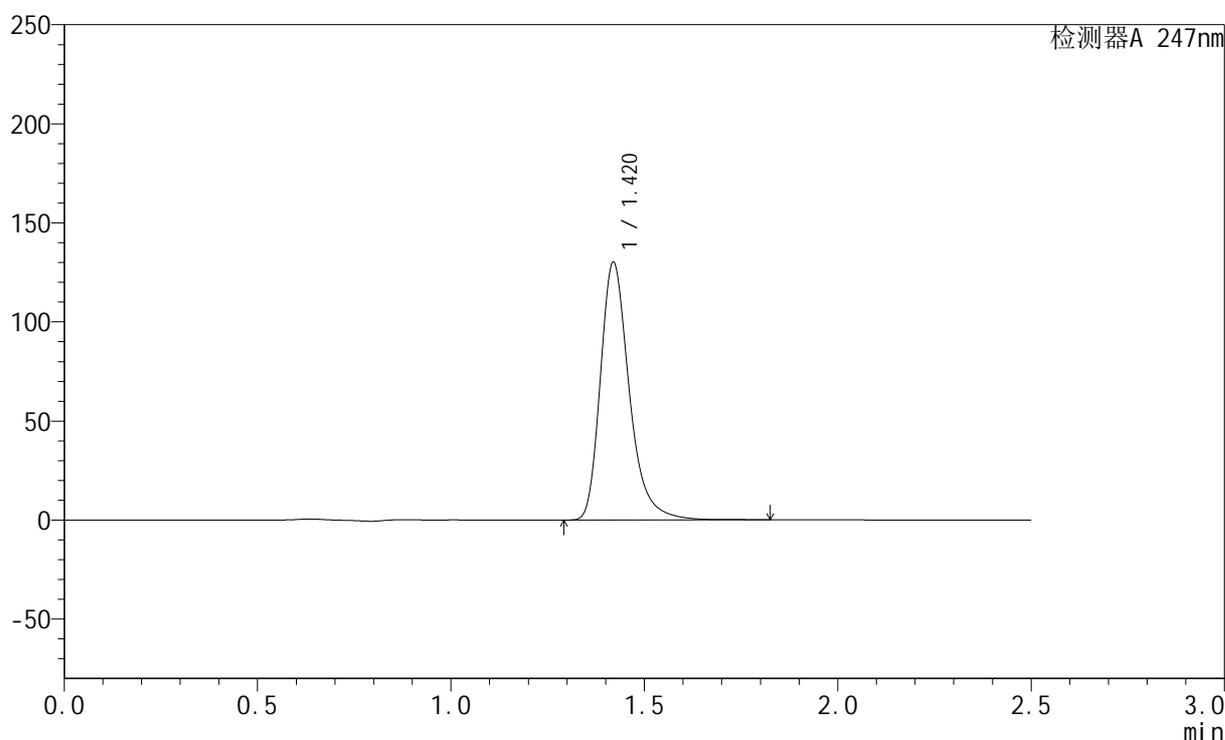
图51 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定加速1月HPLC图谱
 自制品24041501-bz2批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
 溶剂

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-48/26-254-2 - zzp-24041501-bz2p-js1y-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

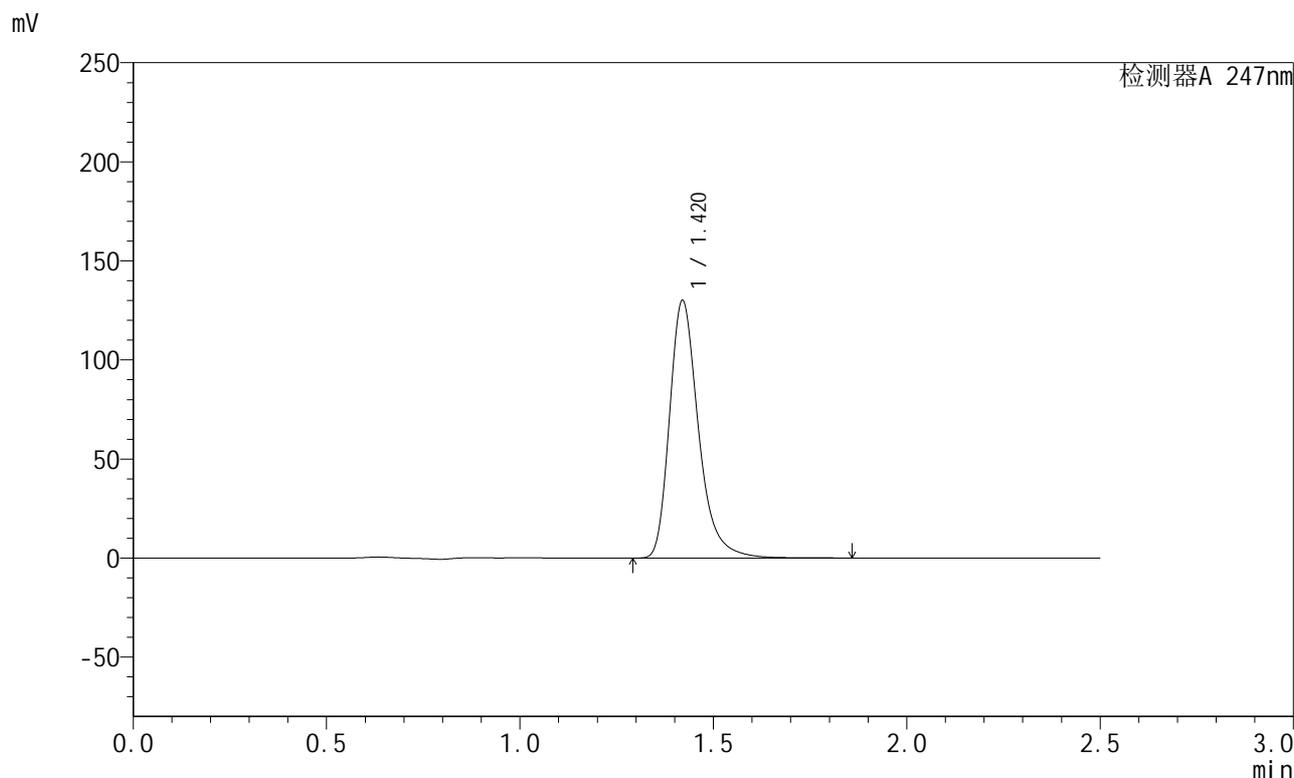
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.420 | 677018 | 100.000 | 129828 | 1831 | 1.303 | -- |
| 总计 | | 677018 | 100.000 | 129828 | | | |

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-js1y-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

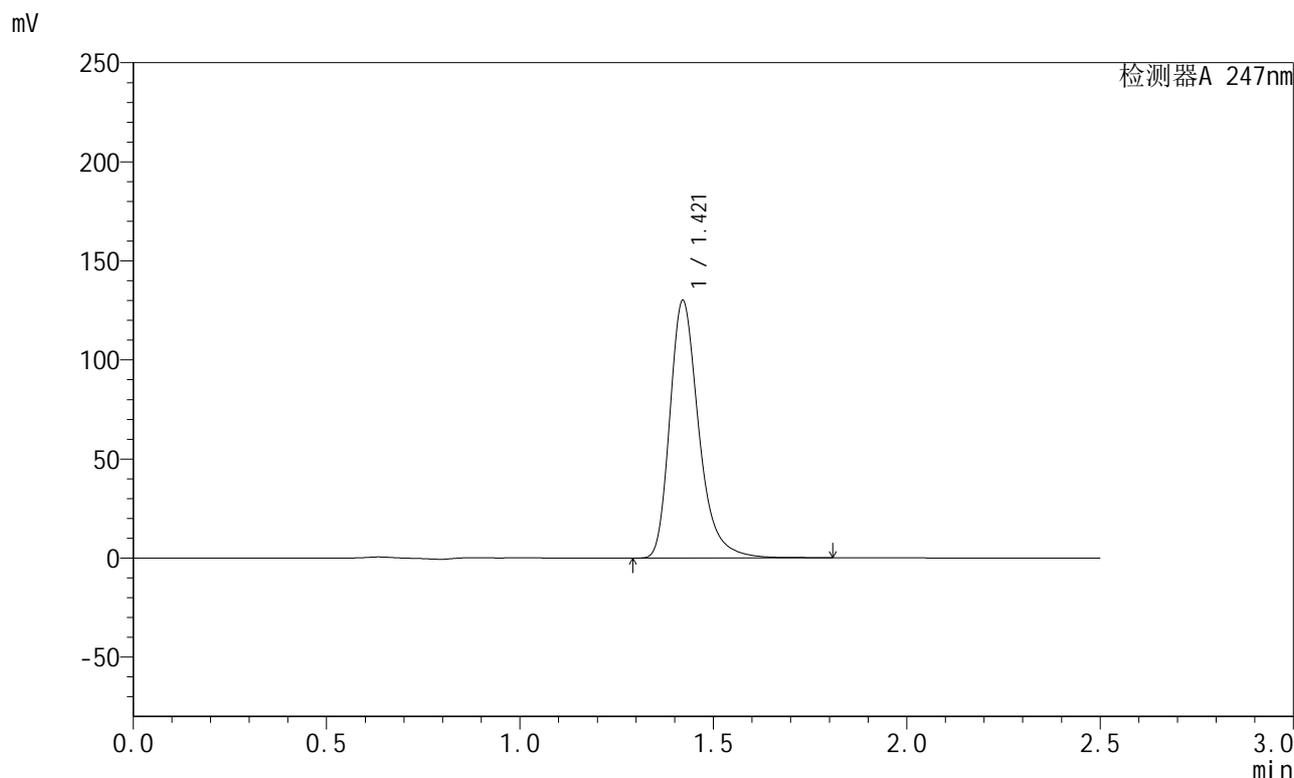
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.420 | 677858 | 100.000 | 129877 | 1831 | 1.305 | -- |
| 总计 | | 677858 | 100.000 | 129877 | | | |

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,5μm) 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-js1y-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 μl 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>



<峰表>

检测器A 247nm

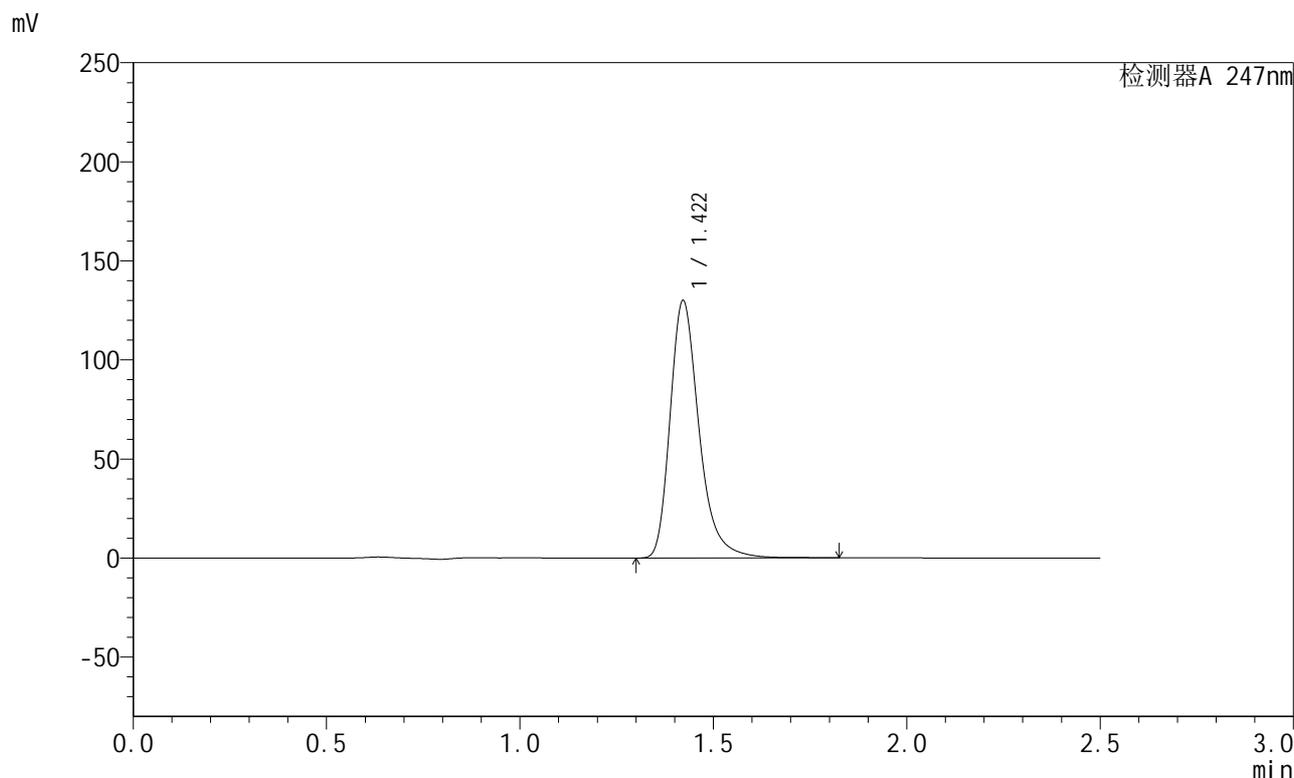
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.421 | 676662 | 100.000 | 129934 | 1832 | 1.302 | -- |
| 总计 | | 676662 | 100.000 | 129934 | | | |

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-js1y-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 | | | |

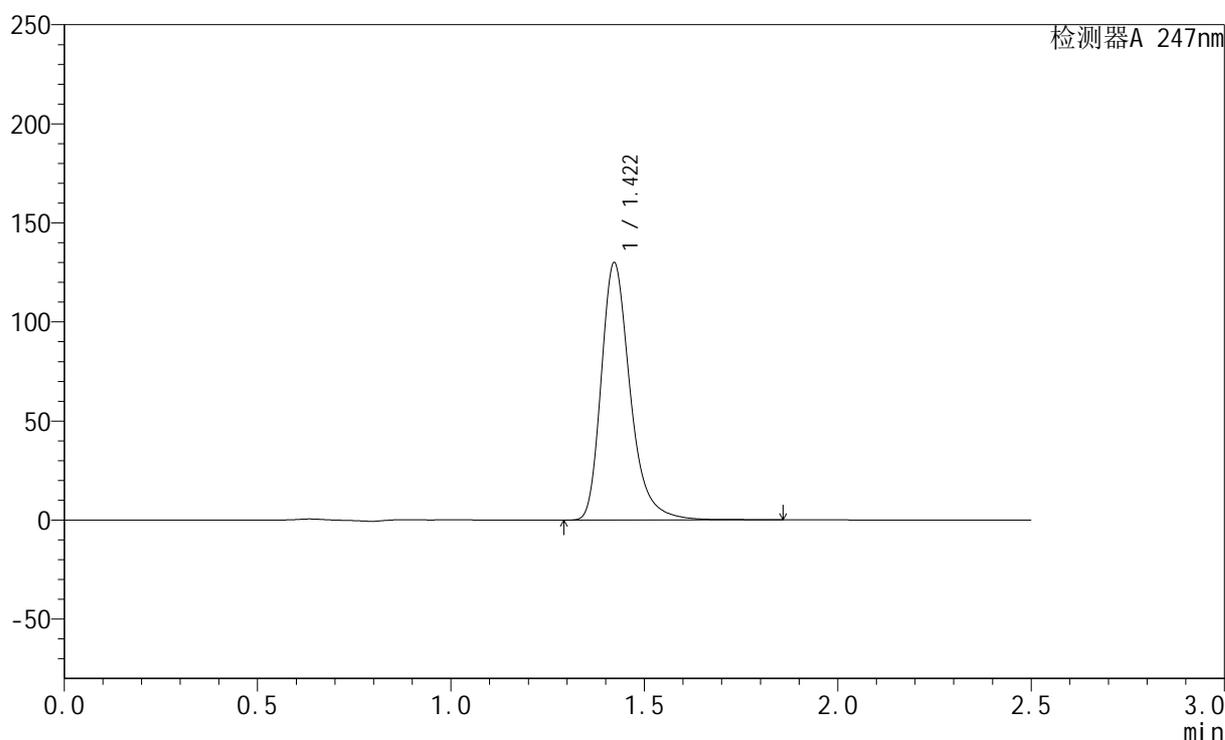
图55 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定加速1月HPLC图谱
 自制品24041501-bz2批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-48/26-258-2 - zzp-24041501-bz2p-js1y-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 μ l 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>

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 | 1.422 | 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

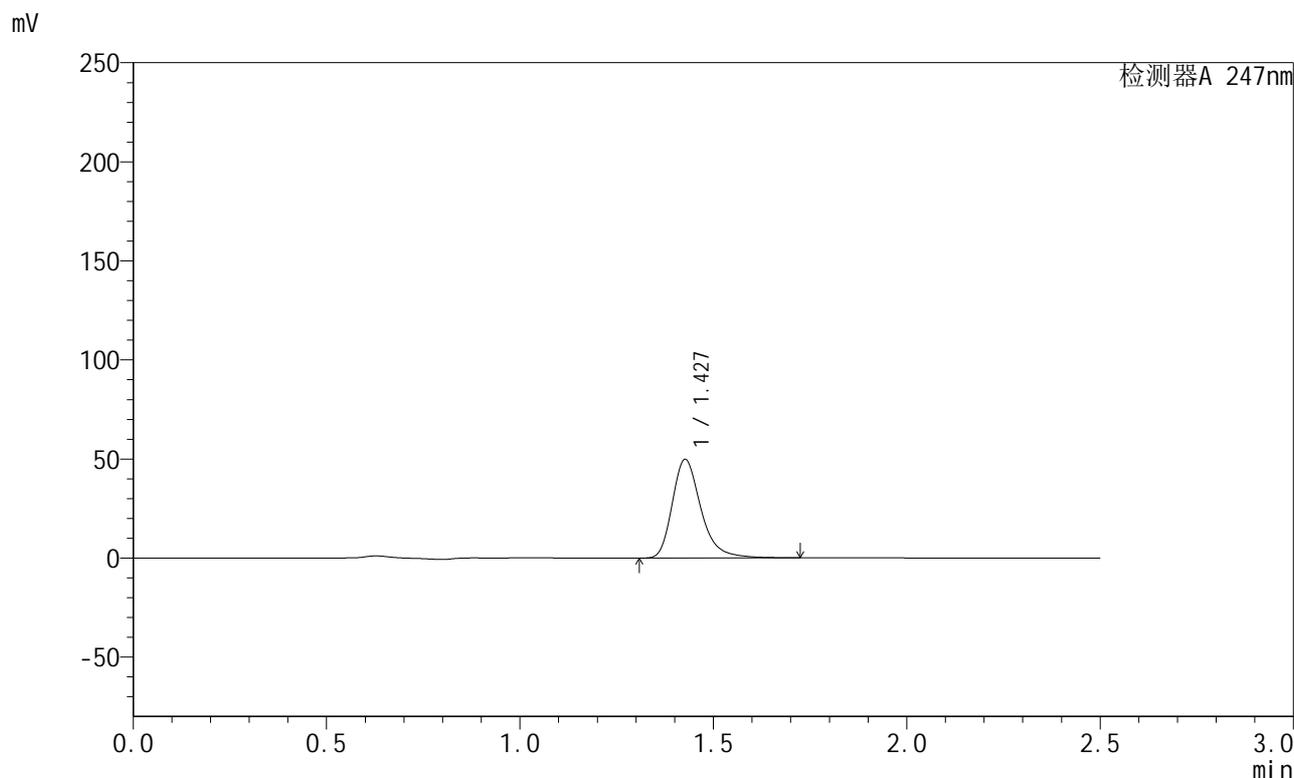


SMF-356

<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 - 0-48/26-259-2 - 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

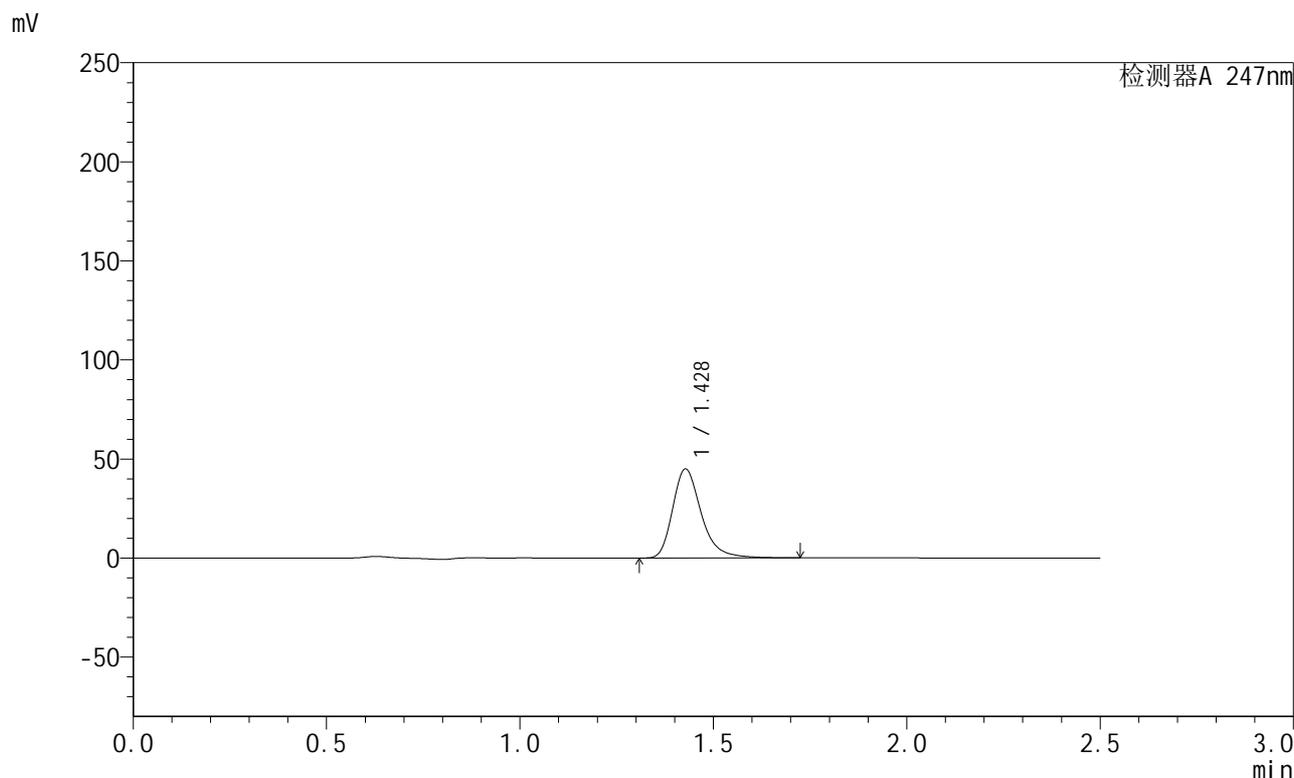


SMF-356

<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

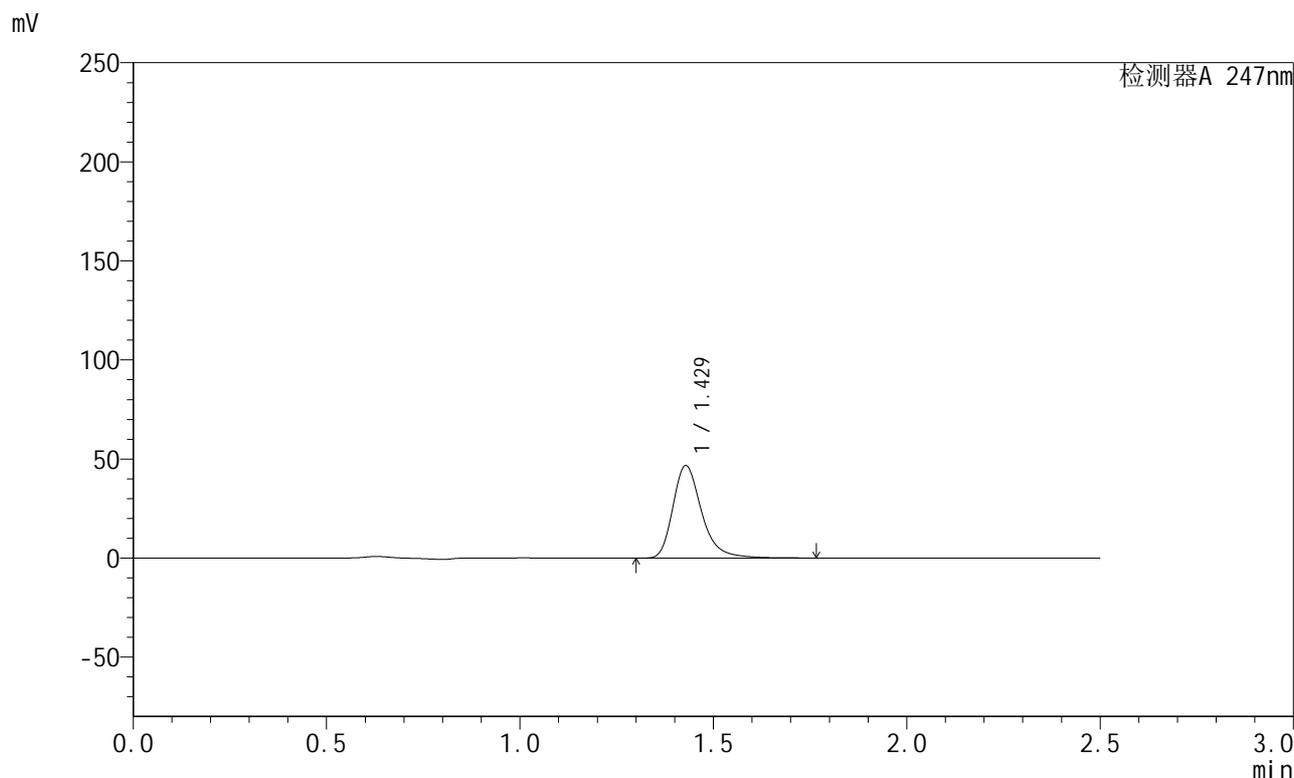
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.428 | 231547 | 100.000 | 44815 | 1884 | 1.298 | -- |
| 总计 | | 231547 | 100.000 | 44815 | | | |

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

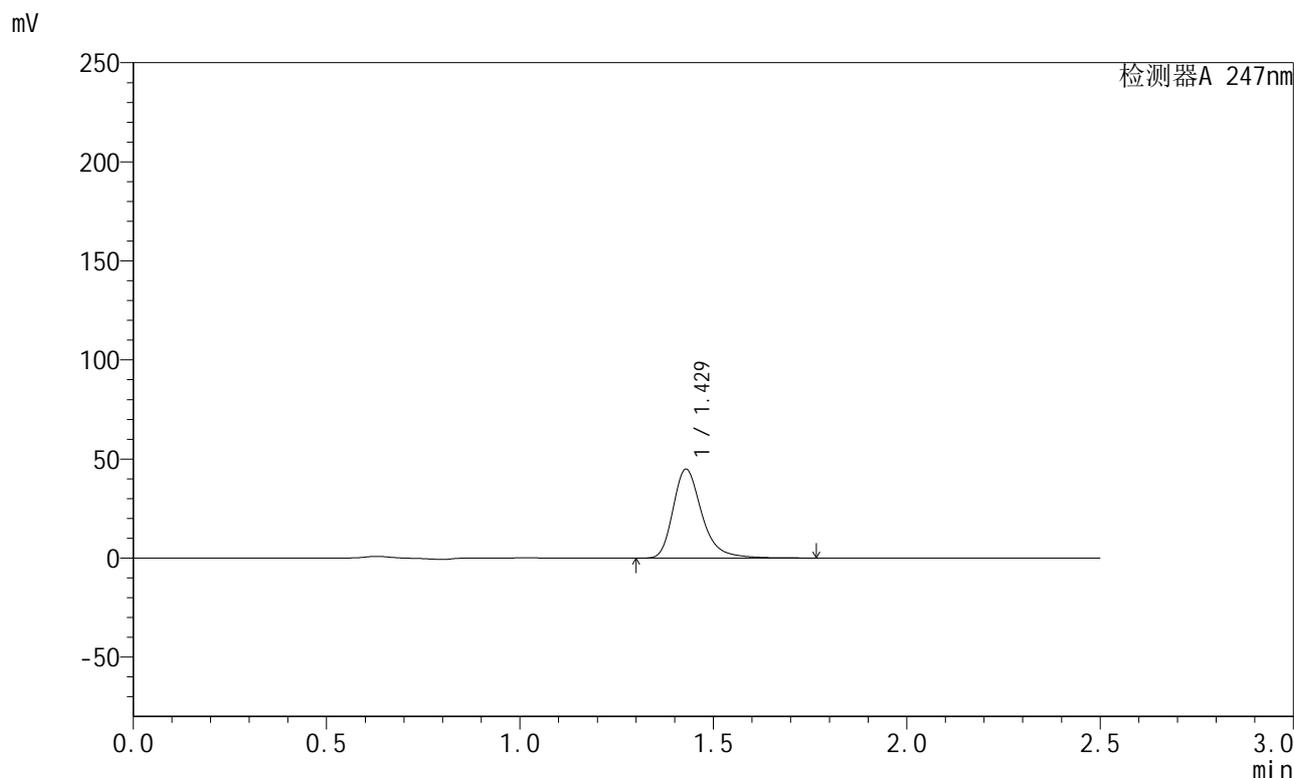


SMF-356

<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

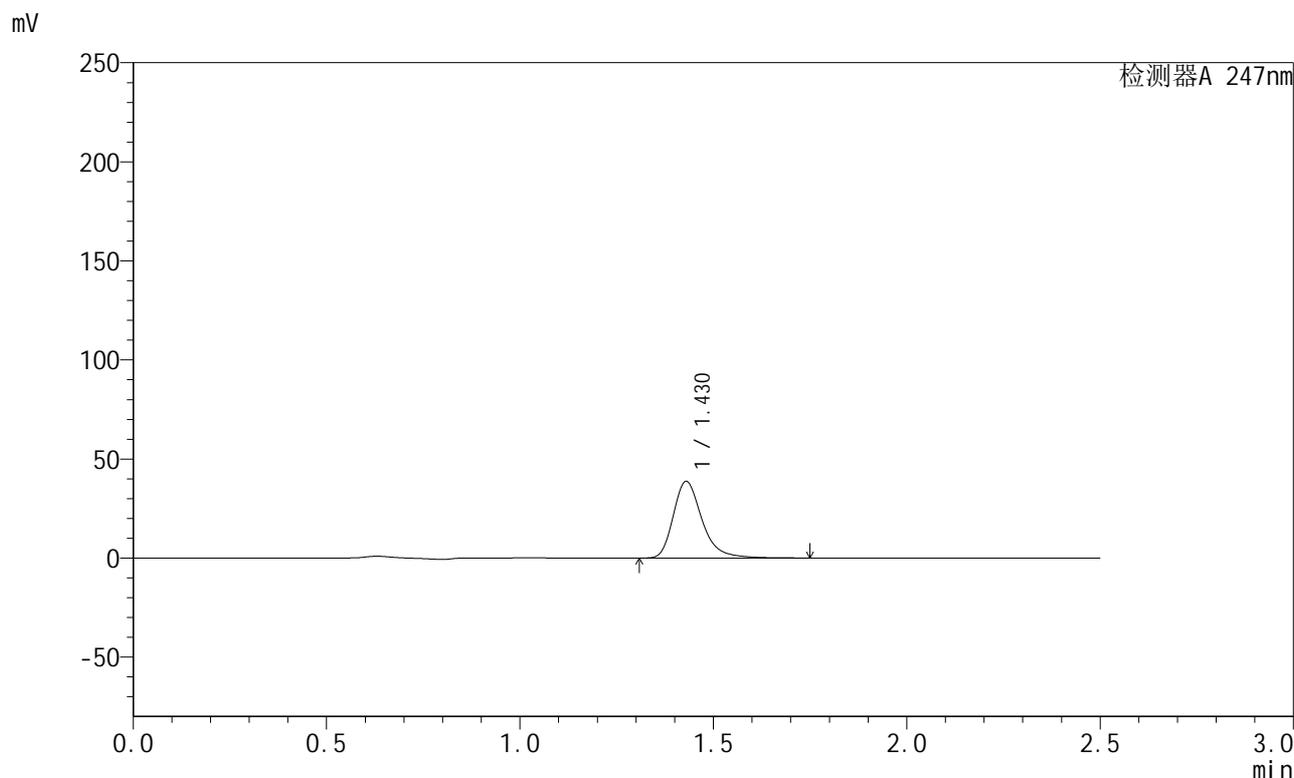


SMF-356

<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 - 0-48/26-263-2 - 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

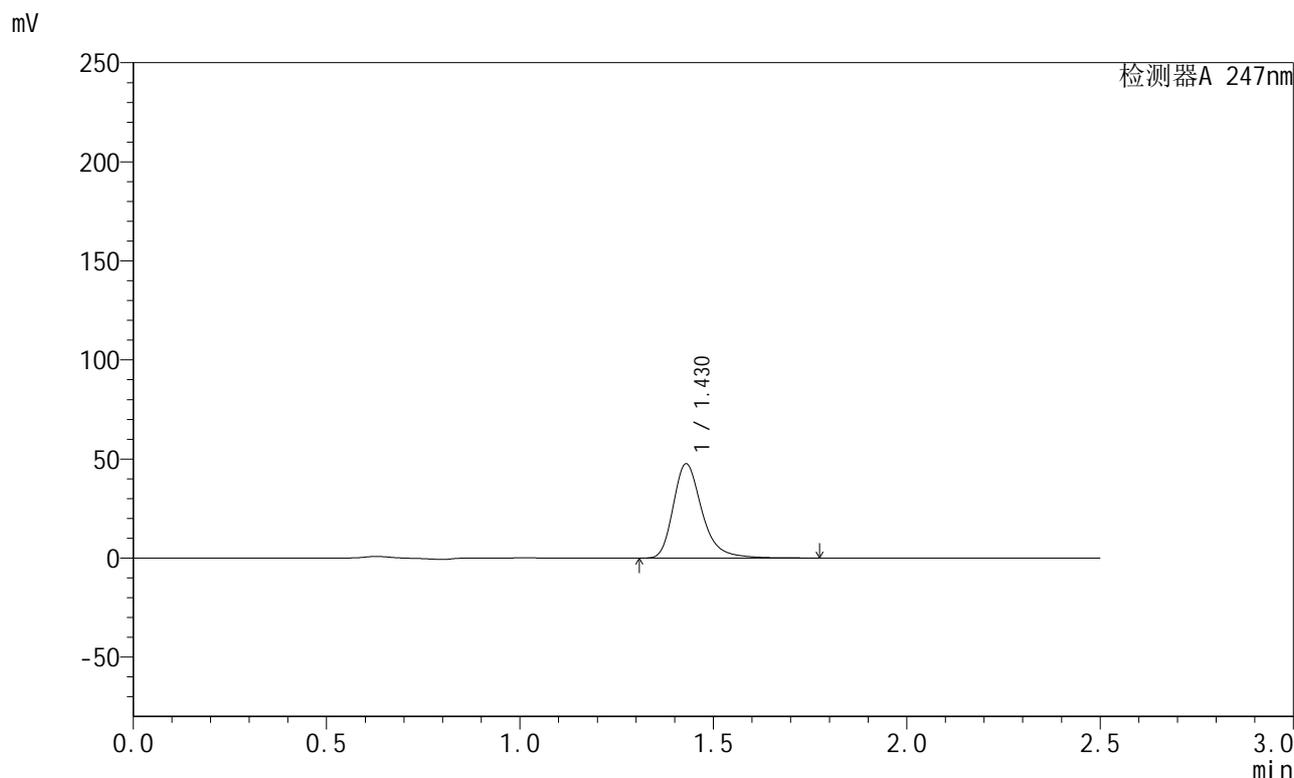


SMF-356

<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 - 0-48/26-264-2 - 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

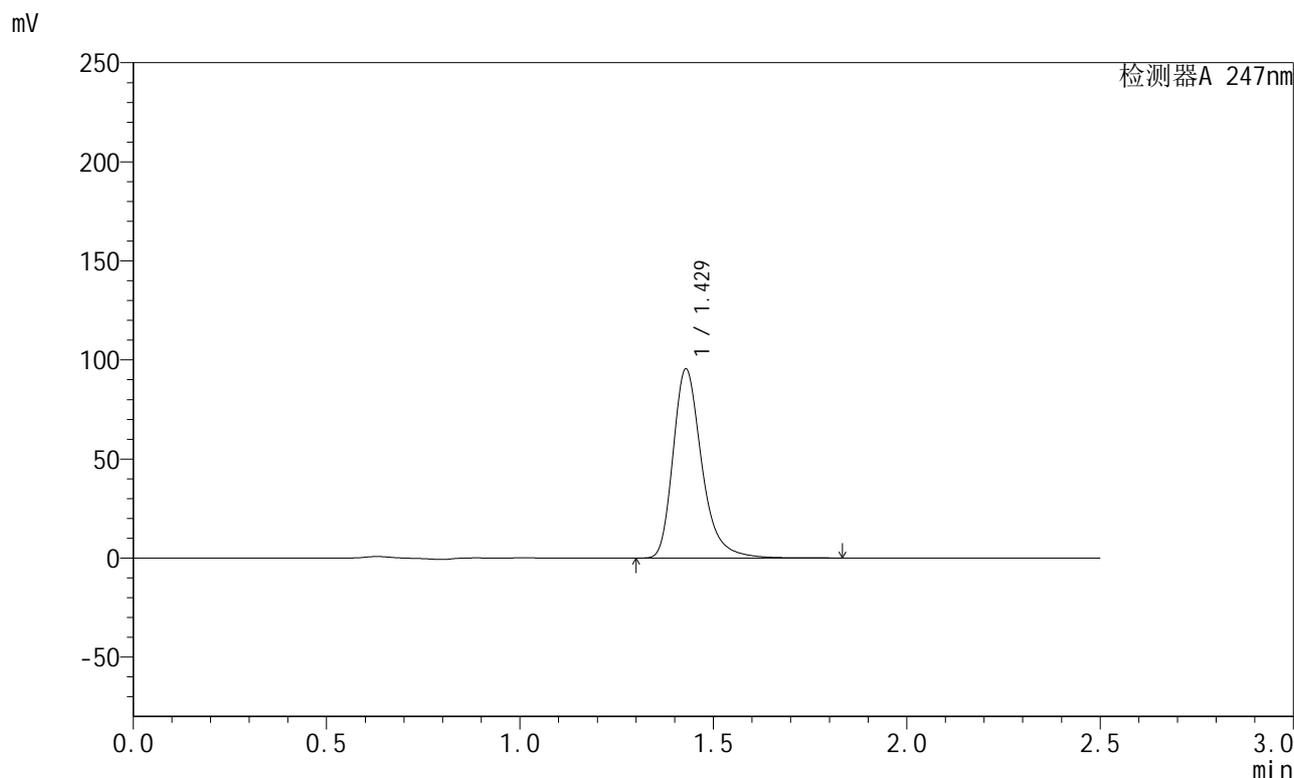
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.430 | 246387 | 100.000 | 47598 | 1882 | 1.300 | -- |
| 总计 | | 246387 | 100.000 | 47598 | | | |

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

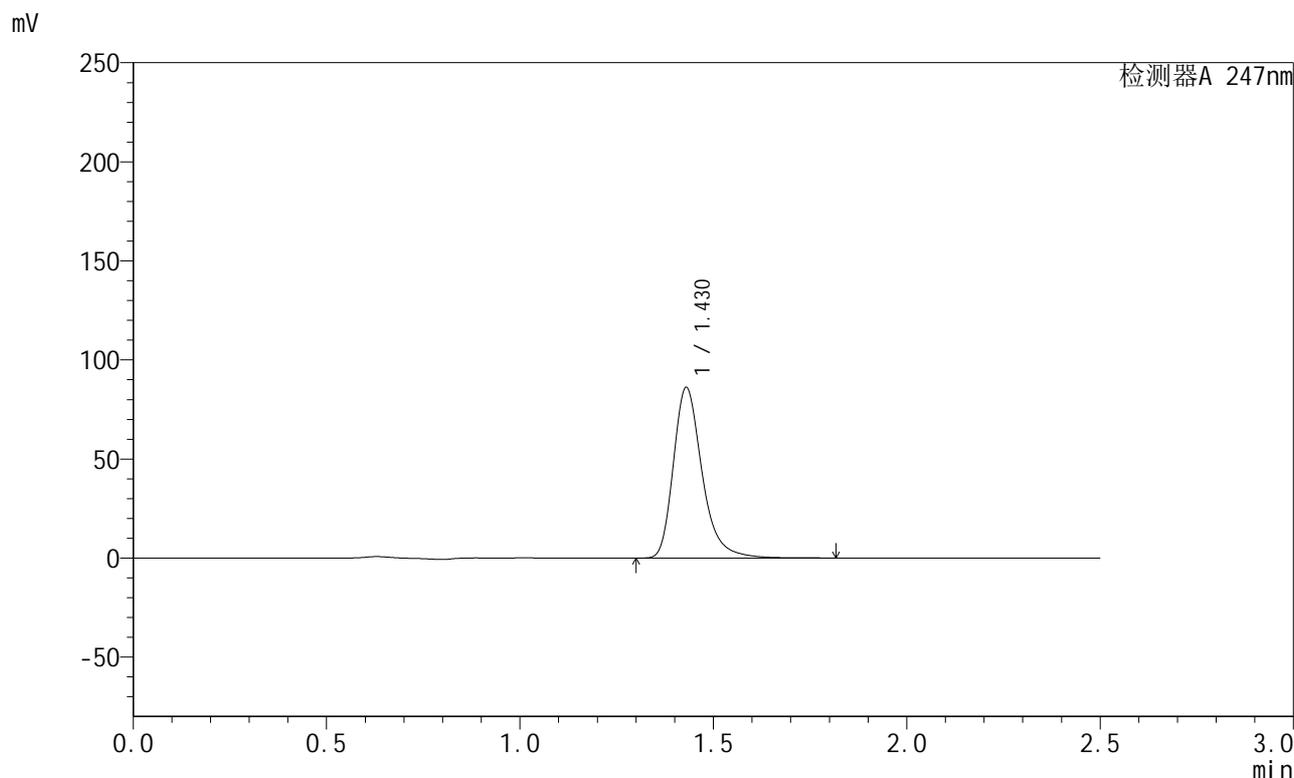
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.429 | 493780 | 100.000 | 95390 | 1882 | 1.302 | -- |
| 总计 | | 493780 | 100.000 | 95390 | | | |

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,5μm) 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 μl 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>



<峰表>

检测器A 247nm

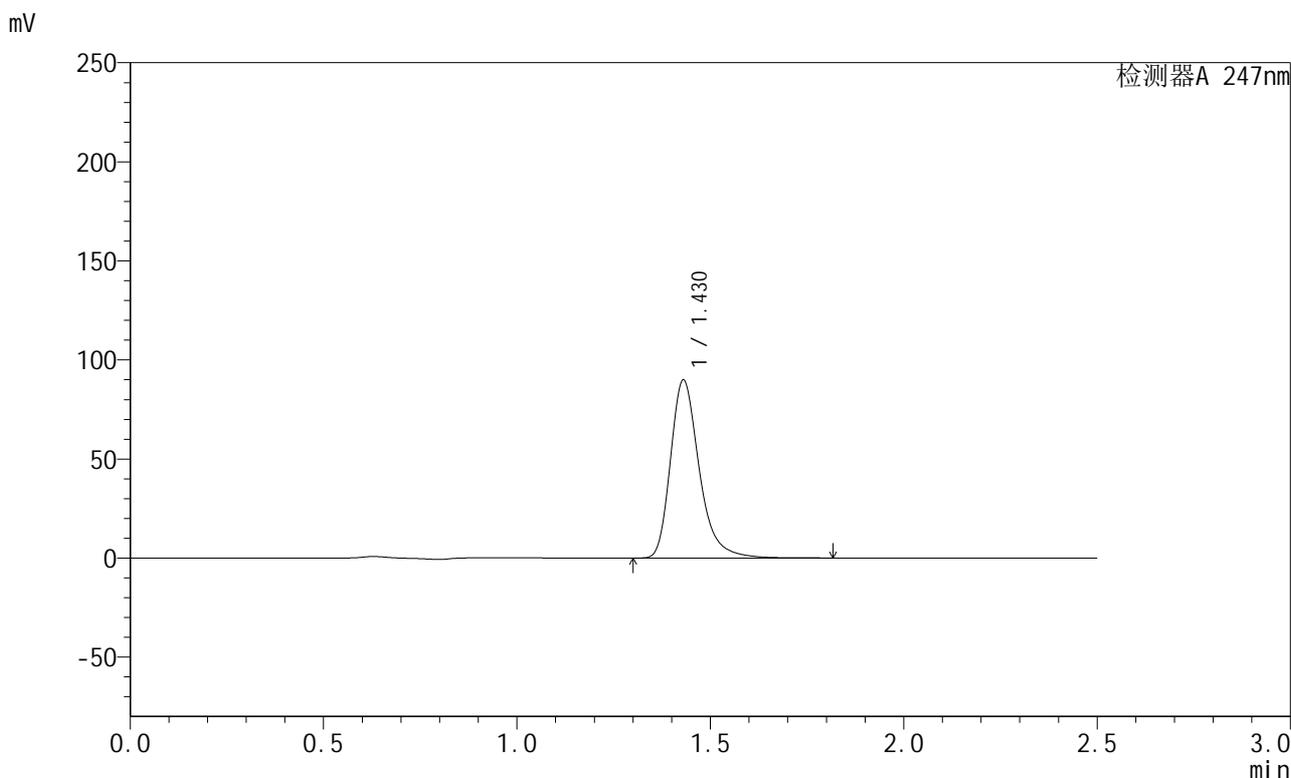
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.430 | 445767 | 100.000 | 86120 | 1883 | 1.302 | -- |
| 总计 | | 445767 | 100.000 | 86120 | | | |

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

<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

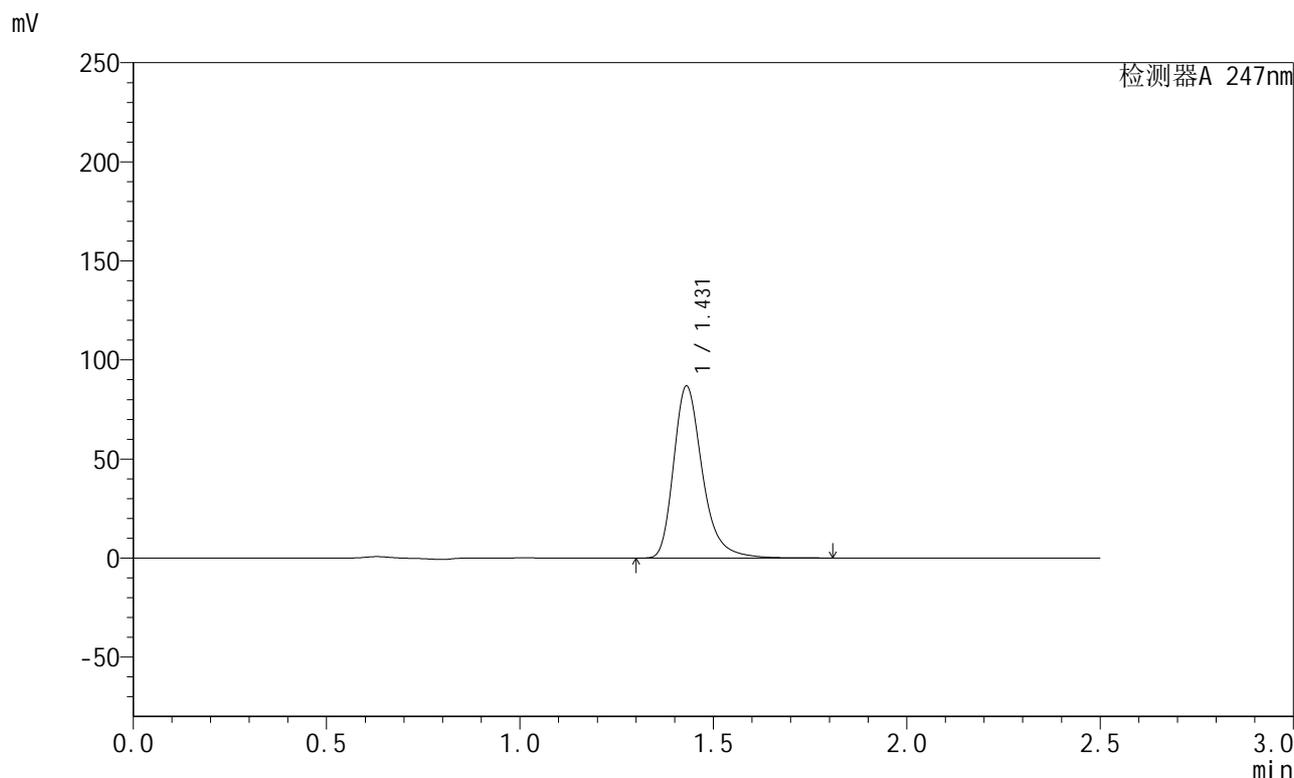
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.430 | 465418 | 100.000 | 89887 | 1882 | 1.302 | -- |
| 总计 | | 465418 | 100.000 | 89887 | | | |

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-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 - 0-48/26-268-2 - 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

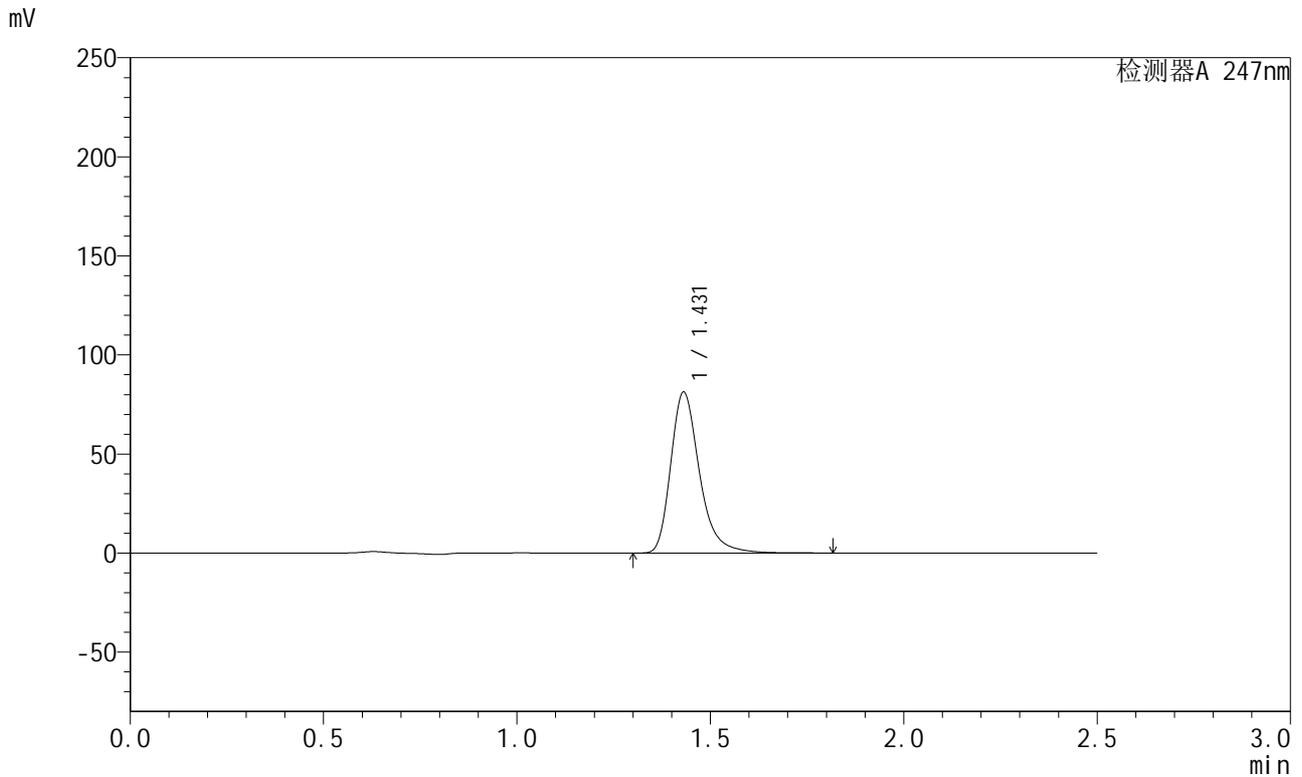


SMF-356

<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 - 0-48/26-269-2 - 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

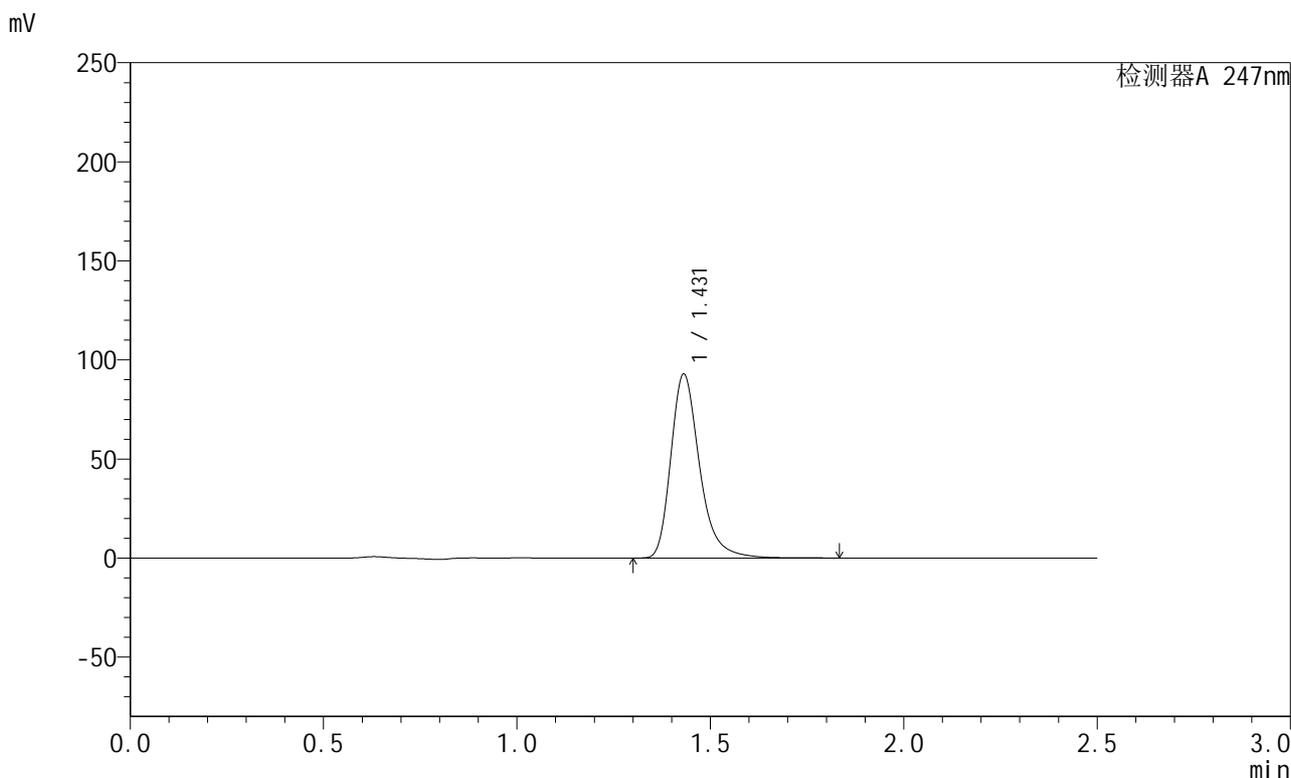
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.431 | 420912 | 100.000 | 81233 | 1879 | 1.302 | -- |
| 总计 | | 420912 | 100.000 | 81233 | | | |

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 | | | |

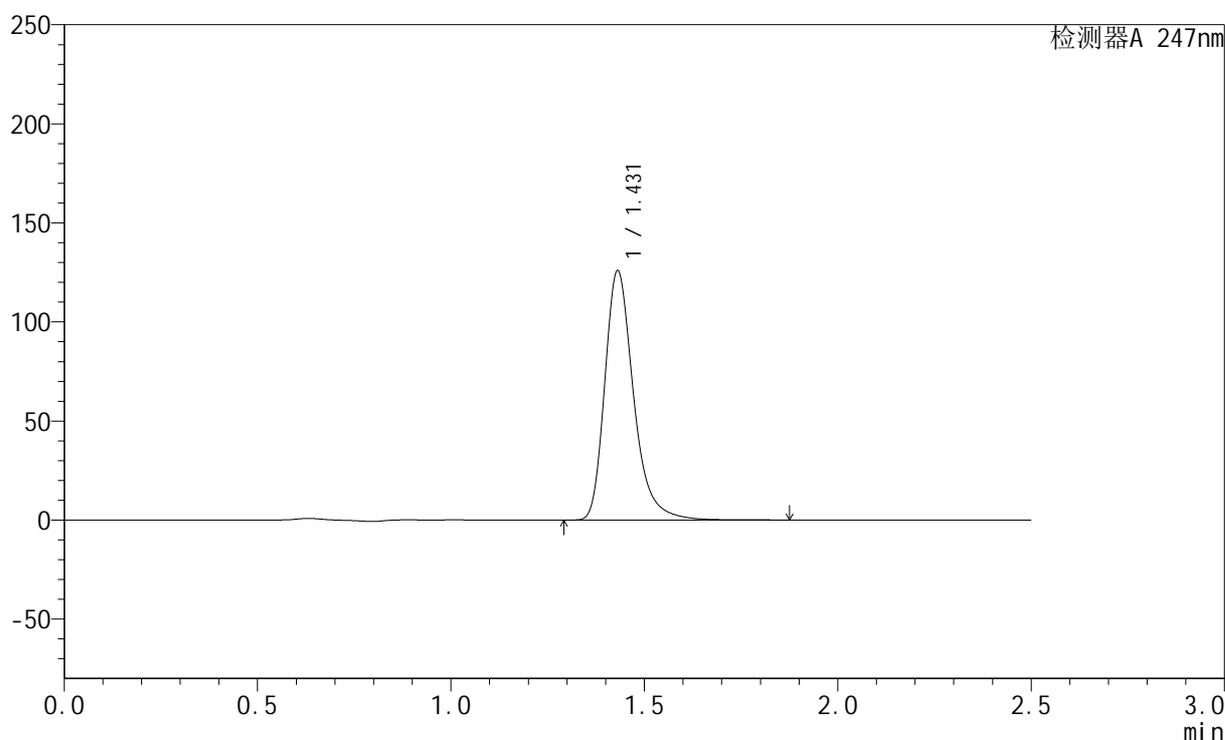
图68 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定加速1月HPLC图谱
 自制品24041501-bz2批(40mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-10min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-48/26-271-2 - 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 μ l 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>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

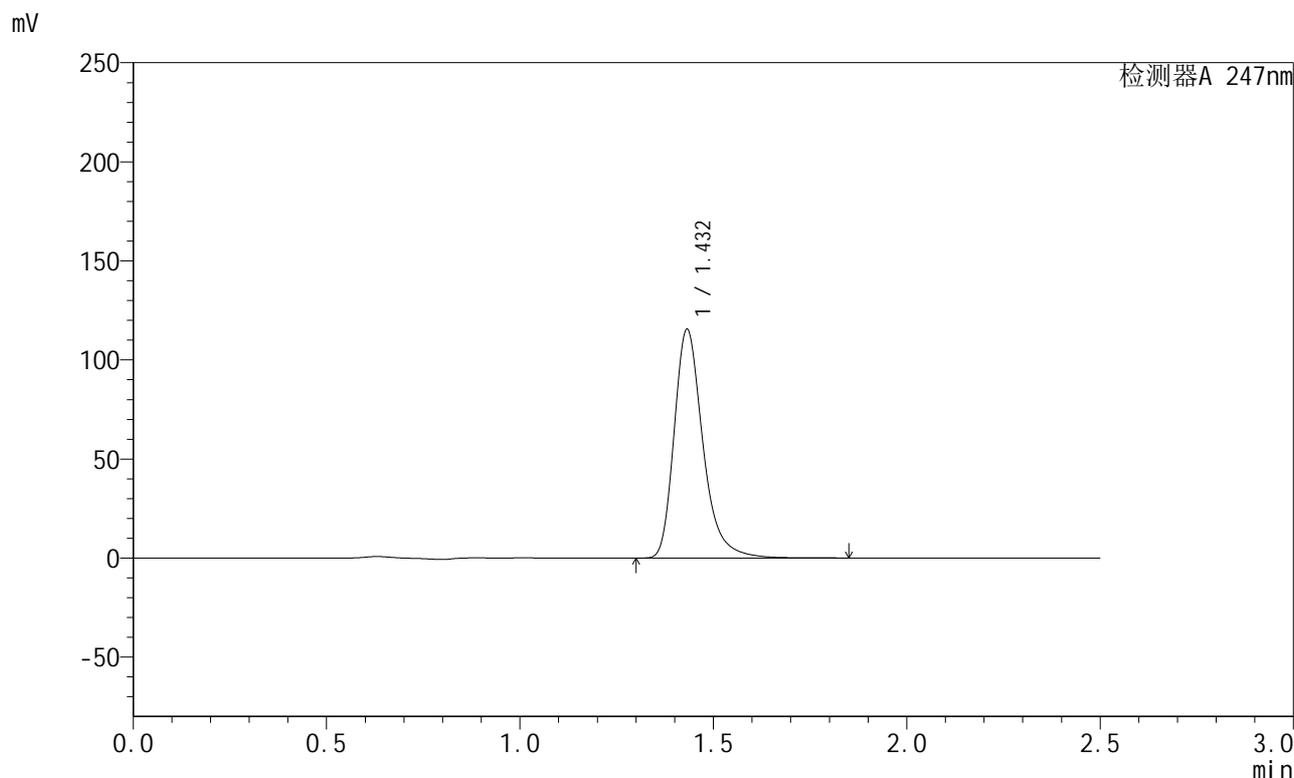
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.431 | 651961 | 100.000 | 125866 | 1884 | 1.304 | -- |
| 总计 | | 651961 | 100.000 | 125866 | | | |

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-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 - 0-48/26-272-2 - 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 | | | |

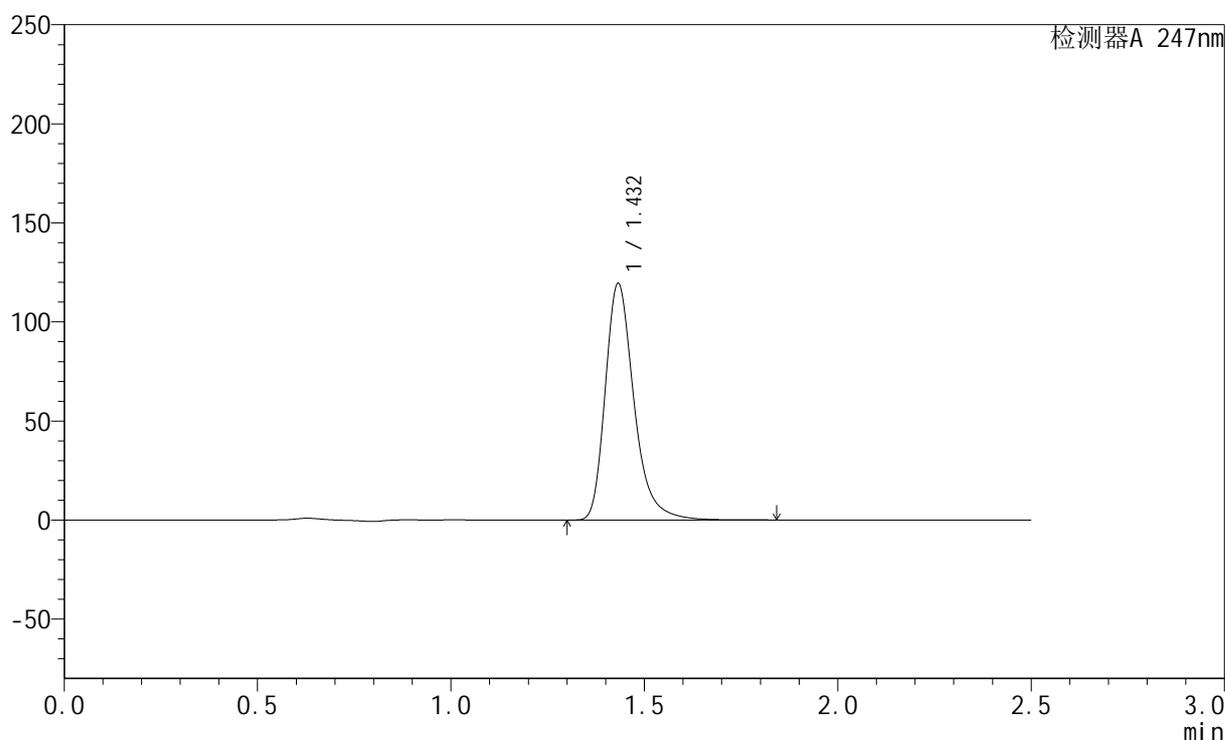
图70 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定加速1月HPLC图谱
 自制品24041501-bz2批(40mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-15min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°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

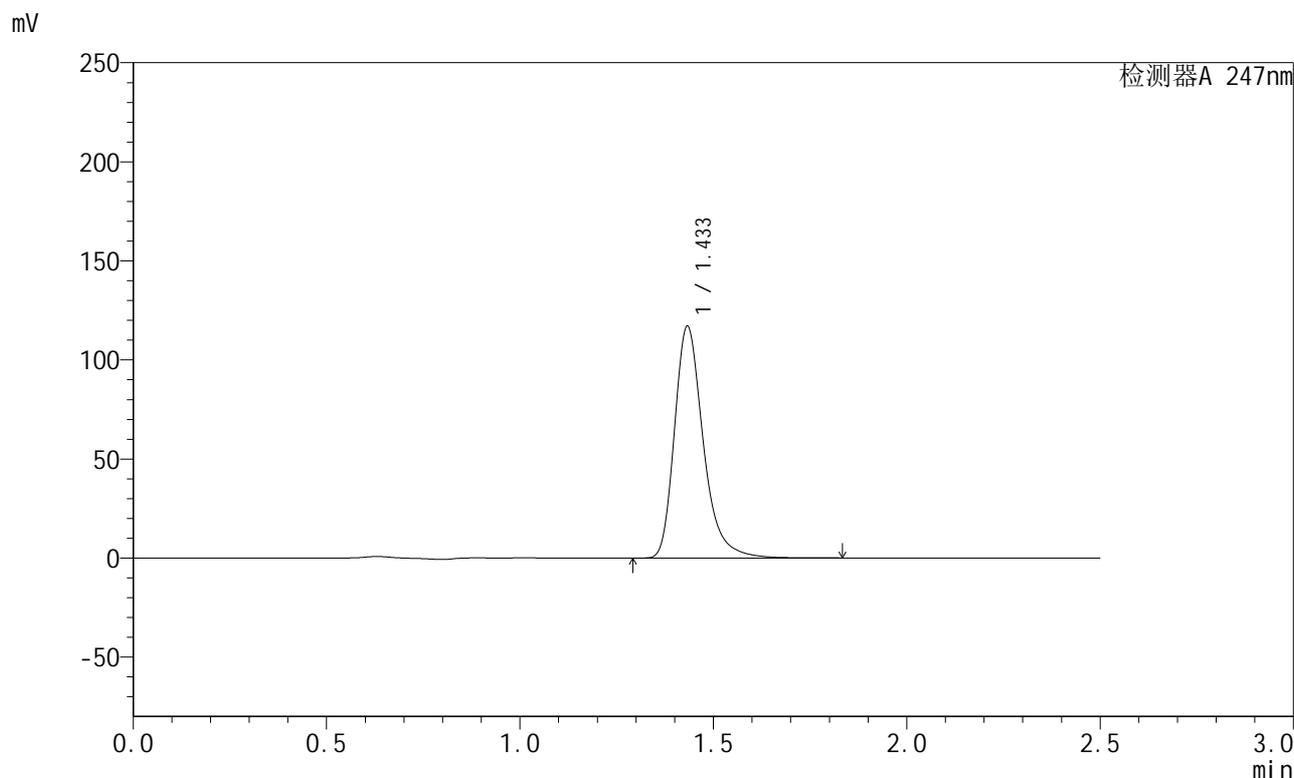
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.432 | 618966 | 100.000 | 119199 | 1883 | 1.304 | -- |
| 总计 | | 618966 | 100.000 | 119199 | | | |

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,5µm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-48/26-274-2 - zzp-24041501-bz2p-js1y-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 µl 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>



<峰表>

检测器A 247nm

| 峰号 | 保留时间 | 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 | | | |

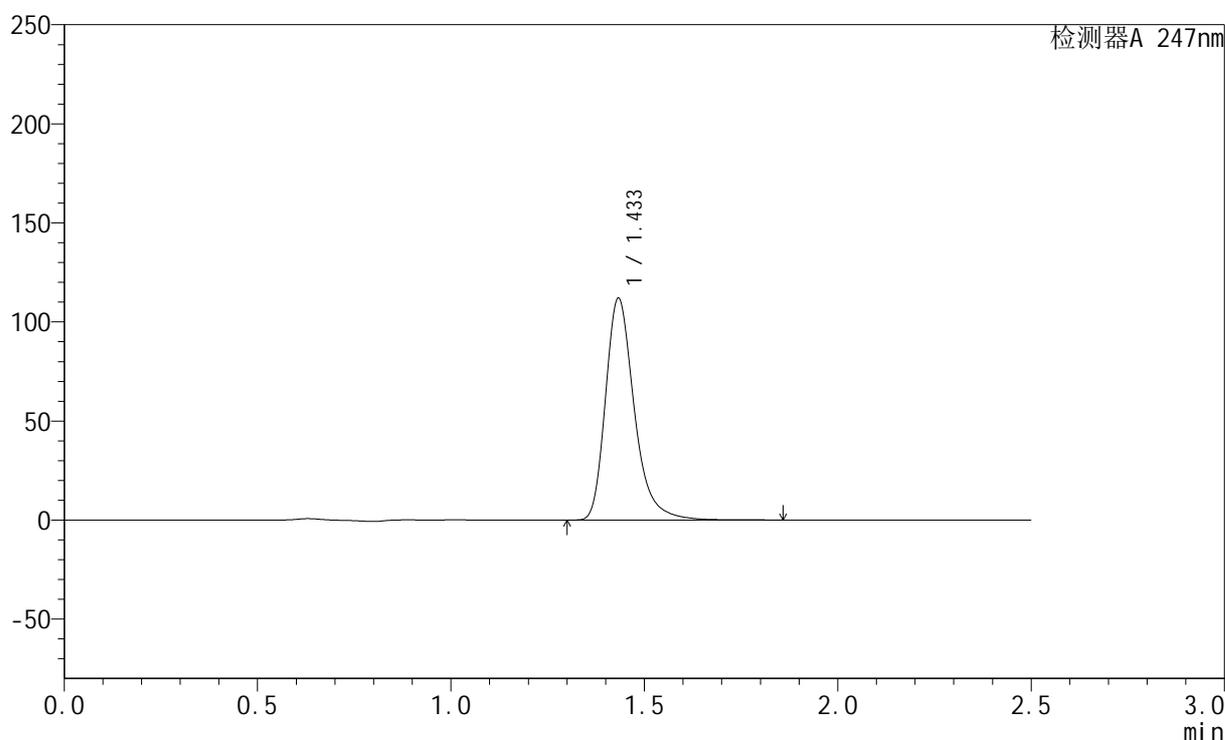
图72 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定加速1月HPLC图谱
 自制品24041501-bz2批(40mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-15min-片4
 供试品溶液-1

<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 - 0-48/26-275-2 - 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 μ l 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>

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 | 580636 | 100.000 | 111557 | 1883 | 1.304 | -- |
| 总计 | | 580636 | 100.000 | 111557 | | | |

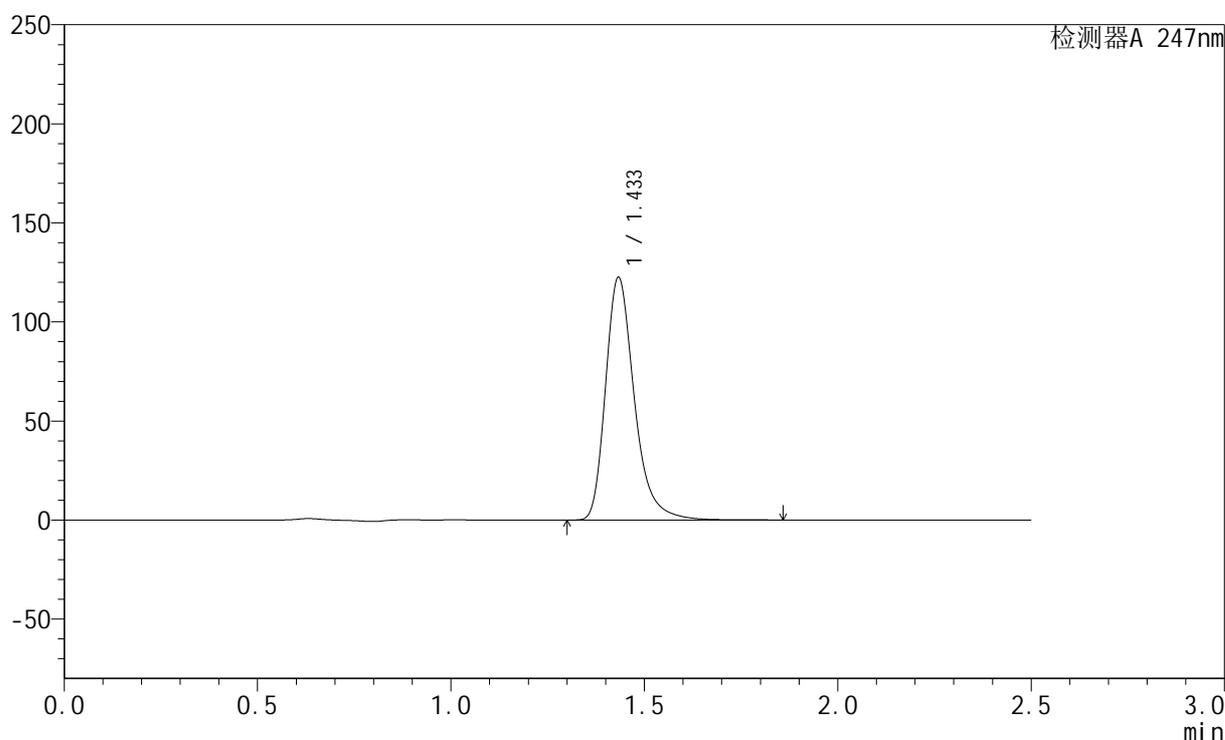
图73 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定加速1月HPLC图谱
 自制品24041501-bz2批(40mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-15min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-48/26-276-2 - 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 μ l 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>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

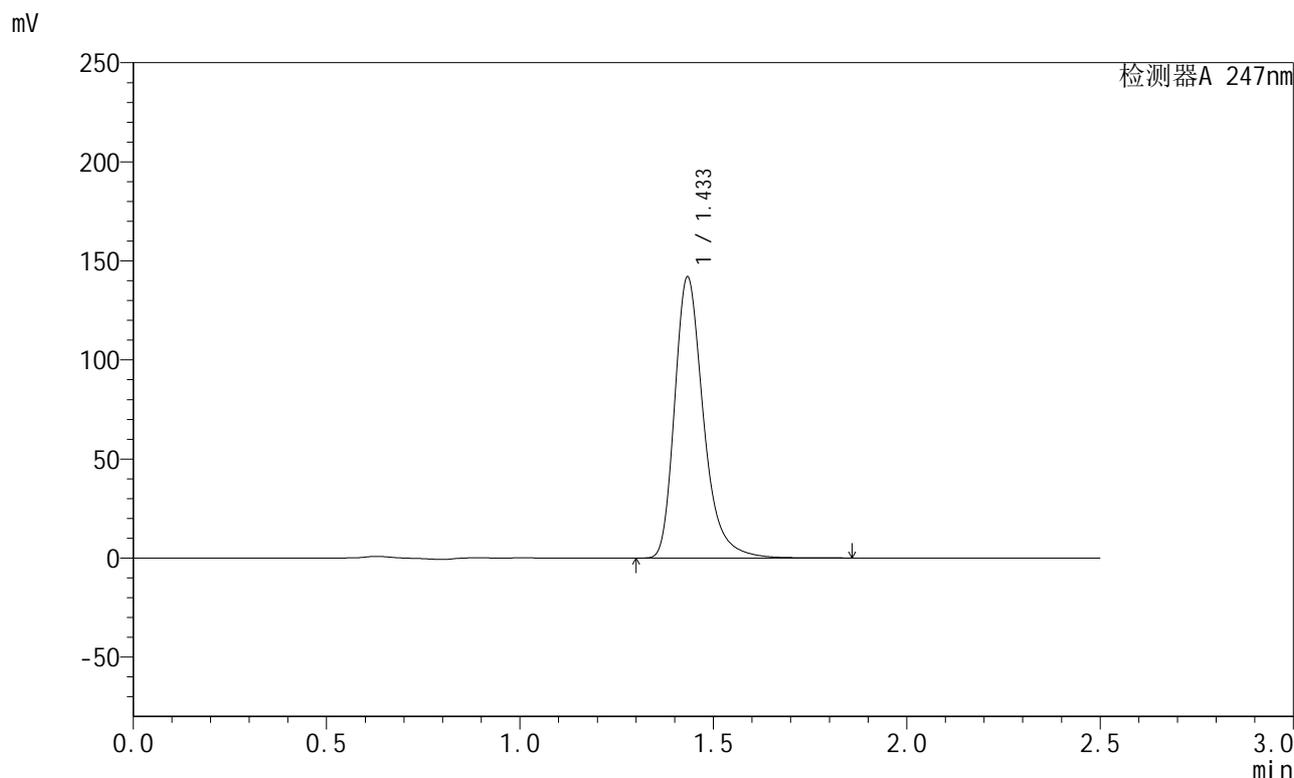
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.433 | 635278 | 100.000 | 122016 | 1884 | 1.305 | -- |
| 总计 | | 635278 | 100.000 | 122016 | | | |

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

<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

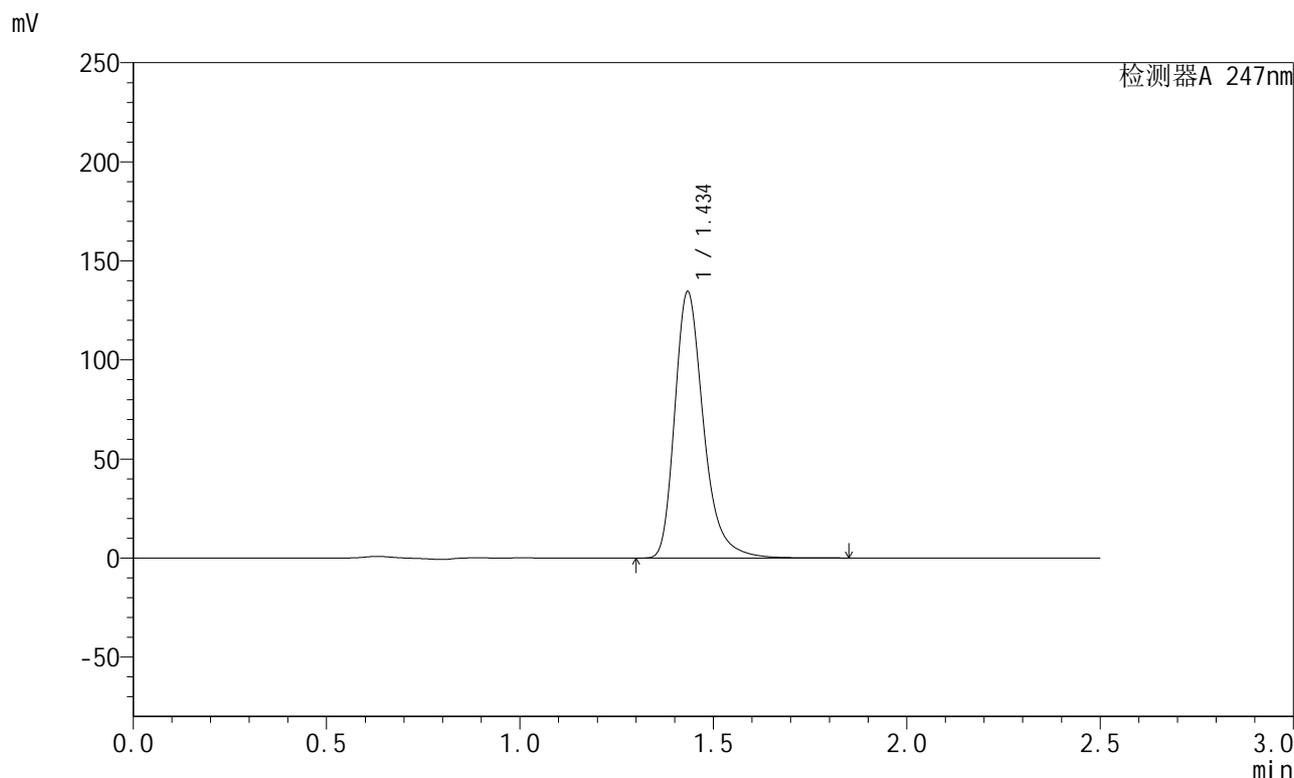
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.433 | 735987 | 100.000 | 141214 | 1883 | 1.307 | -- |
| 总计 | | 735987 | 100.000 | 141214 | | | |

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

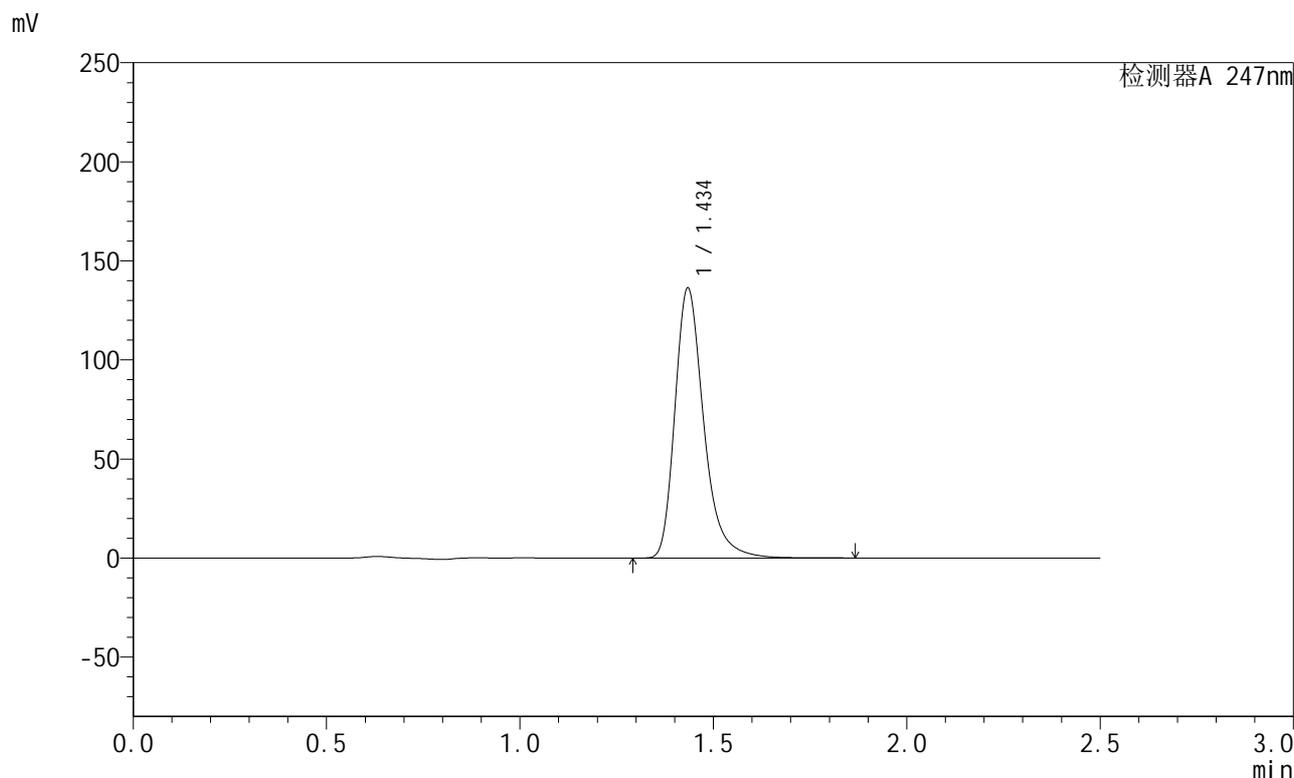
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.434 | 697200 | 100.000 | 133660 | 1885 | 1.305 | -- |
| 总计 | | 697200 | 100.000 | 133660 | | | |

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 | | | |

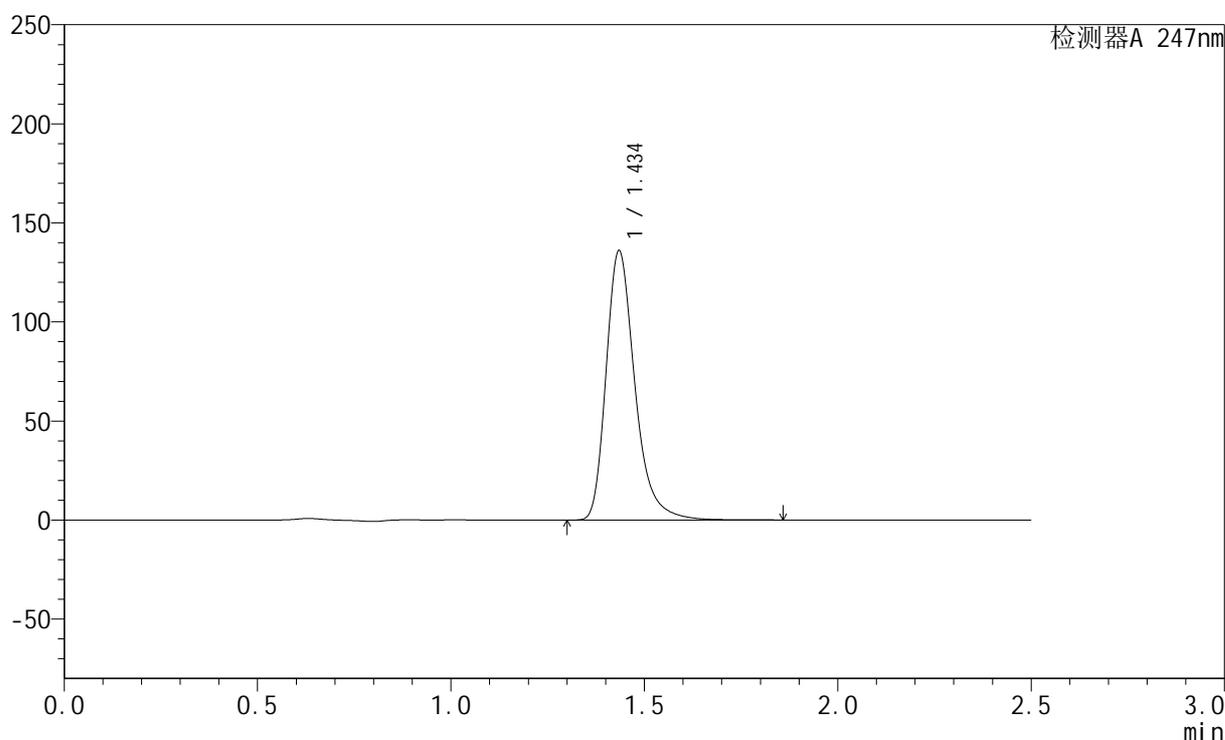
图77 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定加速1月HPLC图谱
 自制品24041501-bz2批(40mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-20min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-48/26-280-2 - zzp-24041501-bz2p-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 : 2-31
 进样体积 : 10 μ l 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>

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 | 1.434 | 705210 | 100.000 | 134928 | 1884 | 1.305 | -- |
| 总计 | | 705210 | 100.000 | 134928 | | | |

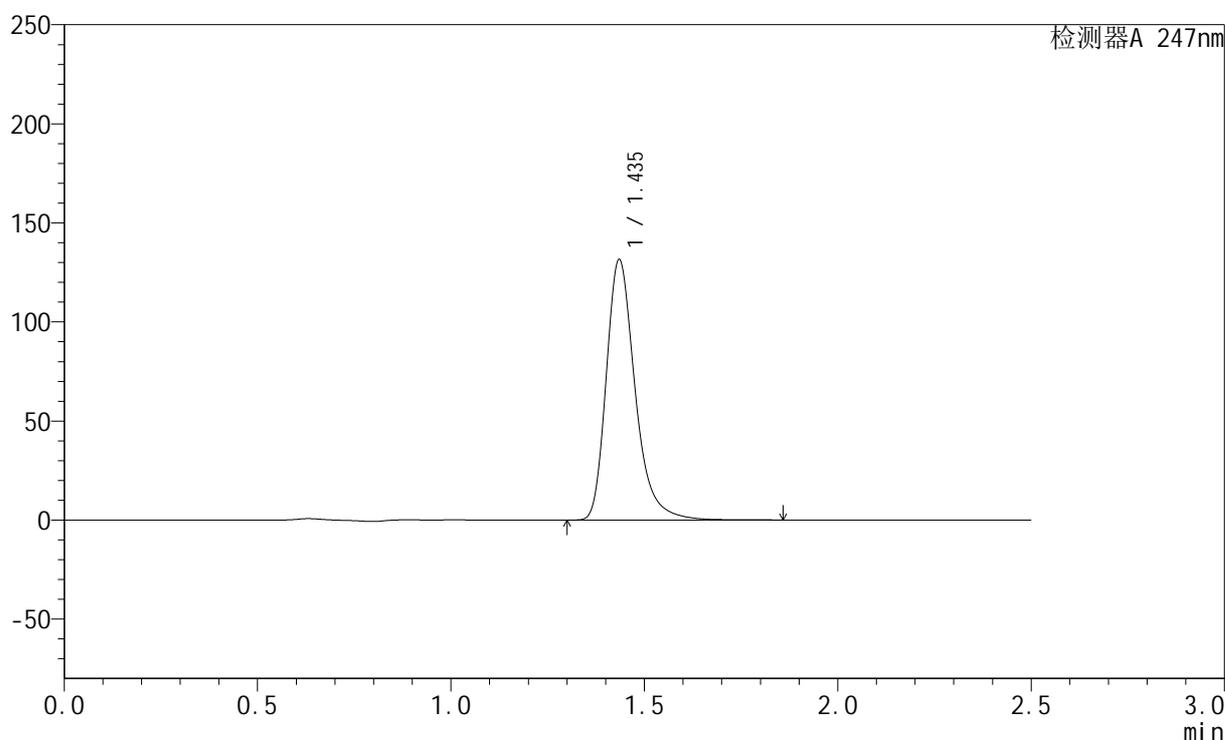
图78 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定加速1月HPLC图谱
 自制品24041501-bz2批(40mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-20min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30 $^{\circ}$ C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-48/26-281-2 - 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 μ l 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>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

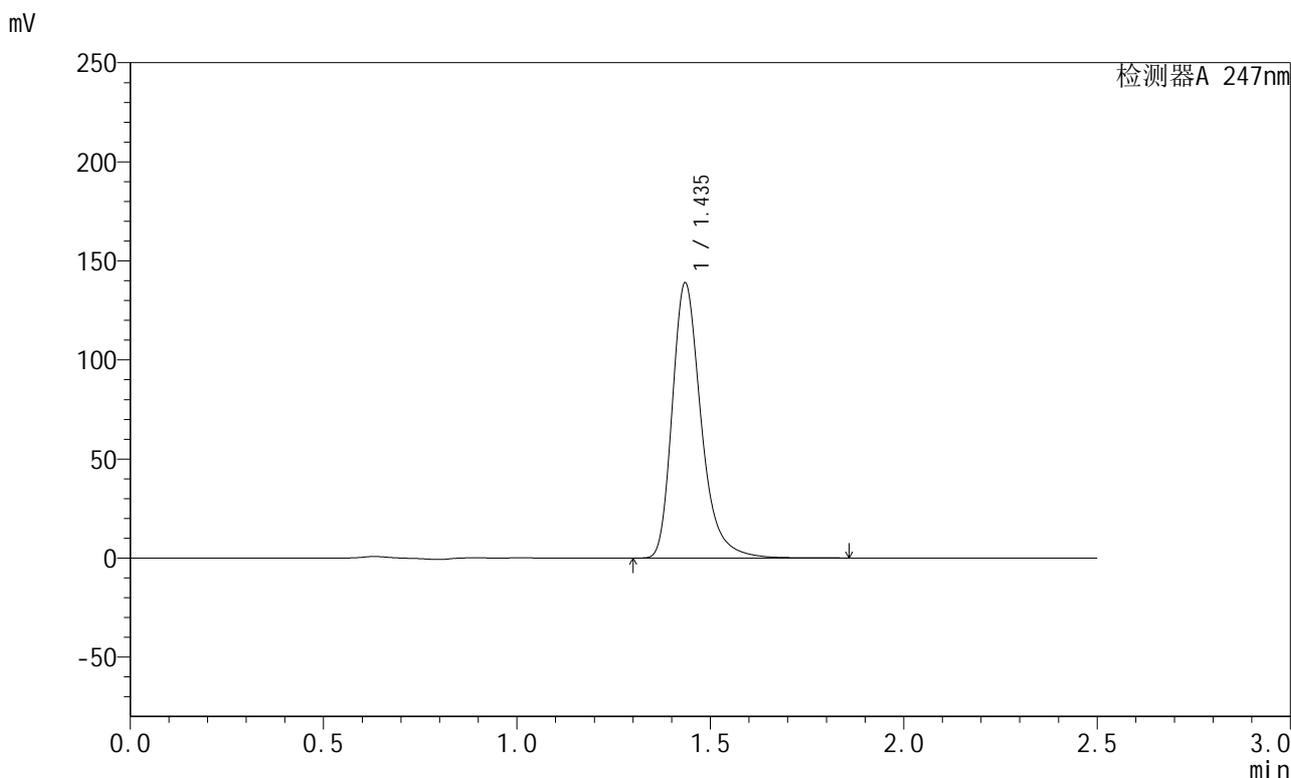
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.435 | 682643 | 100.000 | 130712 | 1883 | 1.305 | -- |
| 总计 | | 682643 | 100.000 | 130712 | | | |

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

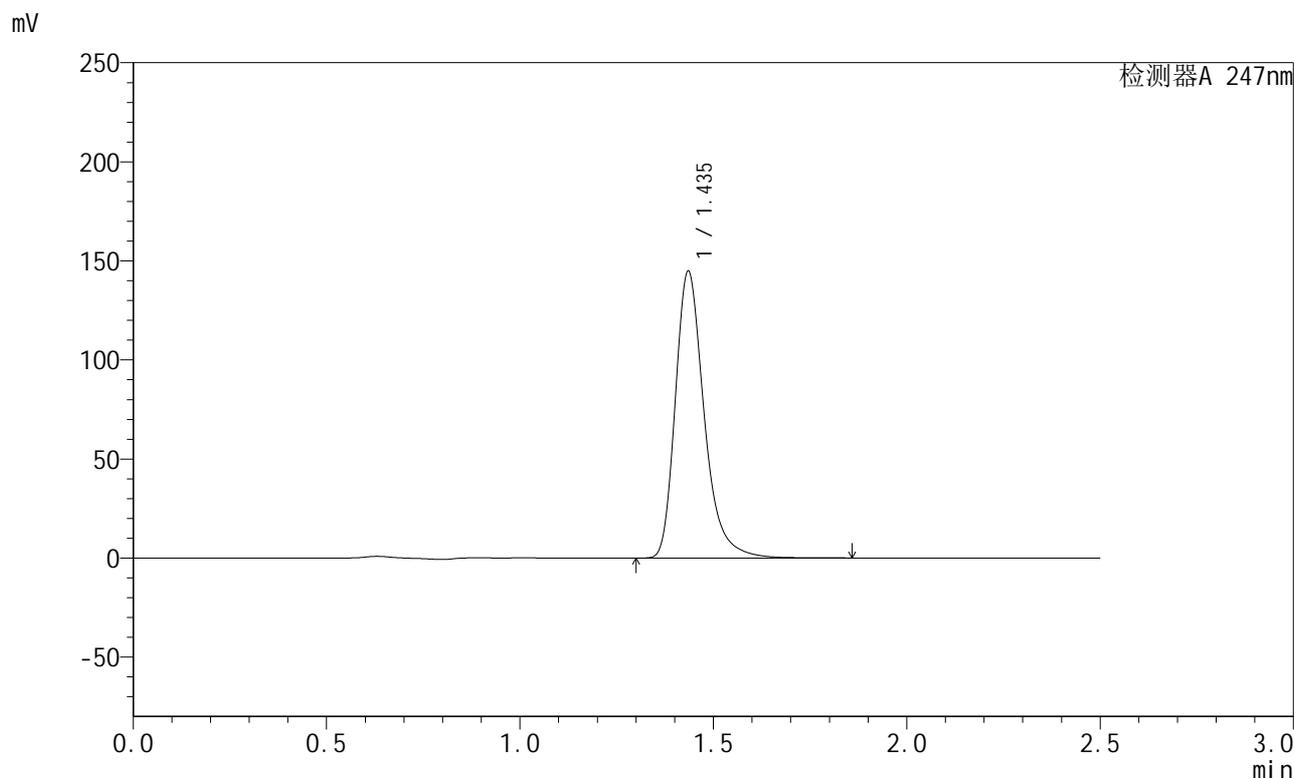
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.435 | 720984 | 100.000 | 138103 | 1884 | 1.305 | -- |
| 总计 | | 720984 | 100.000 | 138103 | | | |

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 | | | |

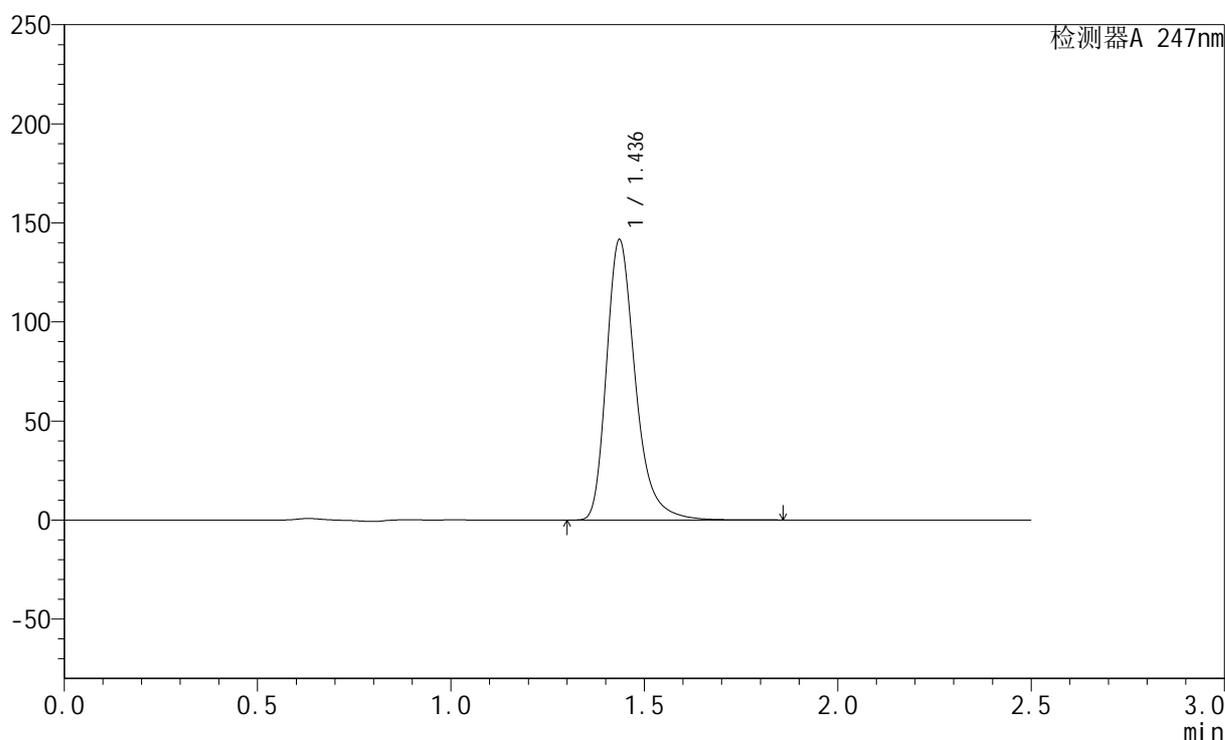
图81 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定加速1月HPLC图谱
 自制品24041501-bz2批(40mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-30min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-48/26-284-2 - zzp-24041501-bz2p-js1y-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 μ l 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>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

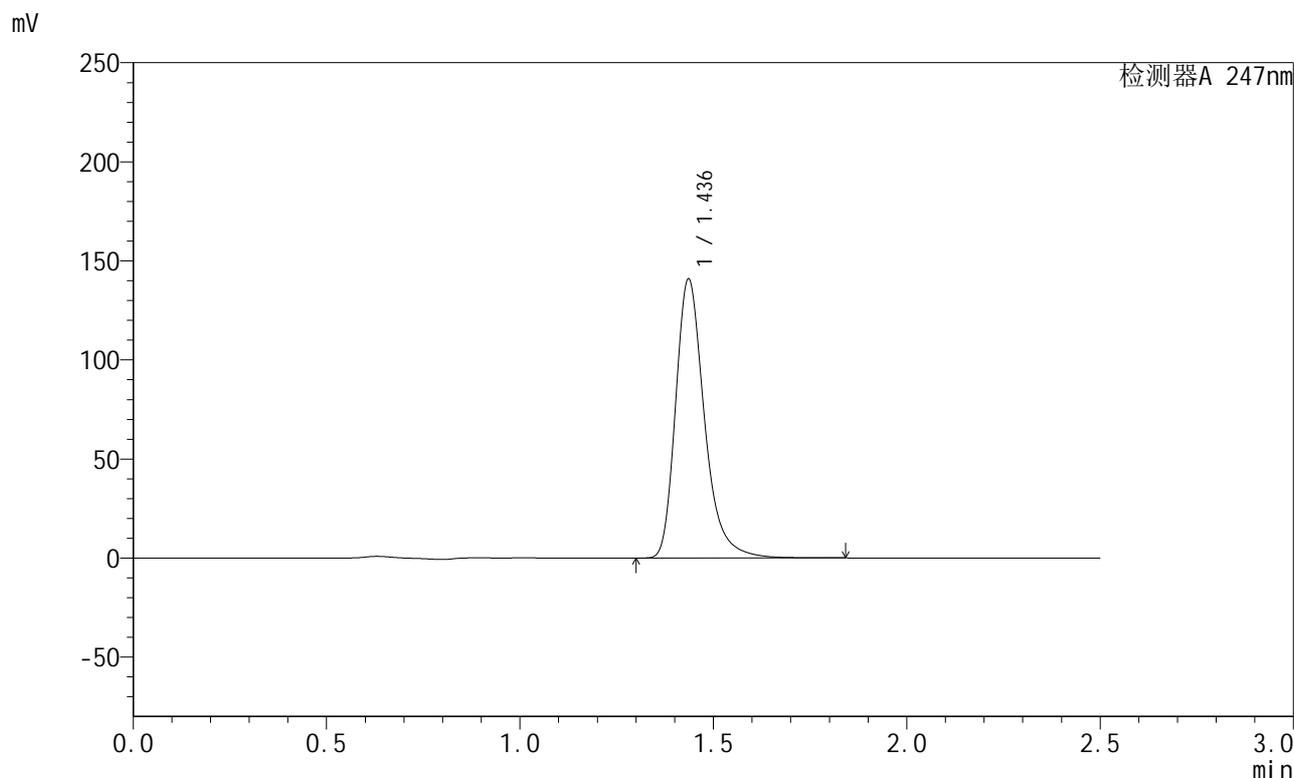
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.436 | 735140 | 100.000 | 141001 | 1882 | 1.304 | -- |
| 总计 | | 735140 | 100.000 | 141001 | | | |

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

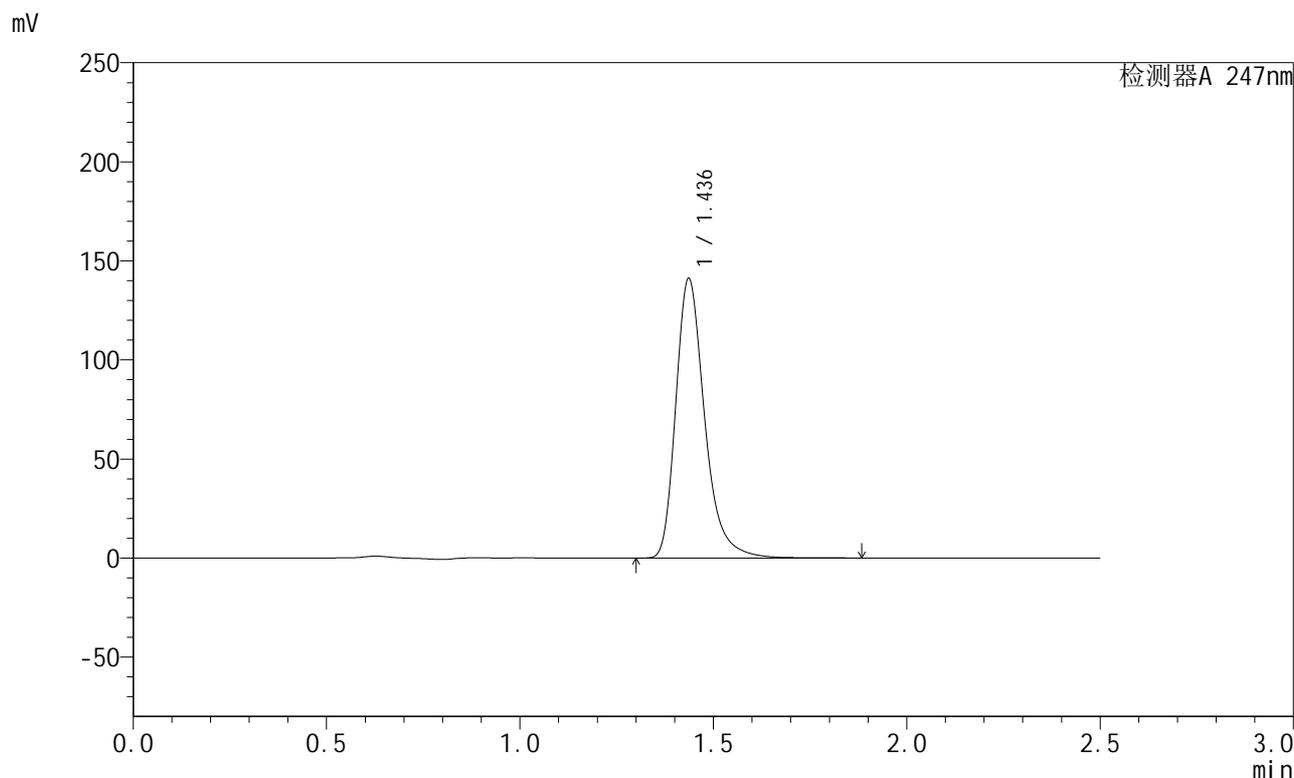
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.436 | 731228 | 100.000 | 140392 | 1883 | 1.304 | -- |
| 总计 | | 731228 | 100.000 | 140392 | | | |

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 | | | |

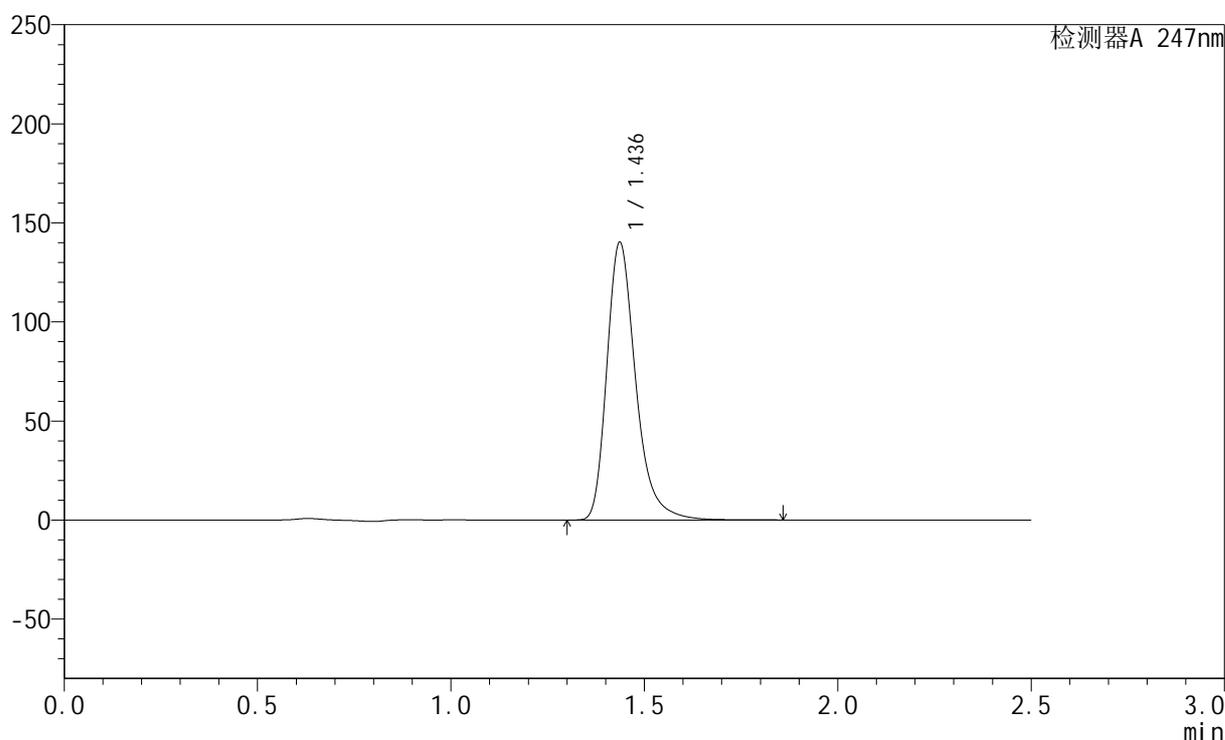
图84 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定加速1月HPLC图谱
 自制品24041501-bz2批(40mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-30min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-48/26-287-2 - 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 μ l 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>

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 | 1.436 | 728418 | 100.000 | 139918 | 1883 | 1.303 | -- |
| 总计 | | 728418 | 100.000 | 139918 | | | |

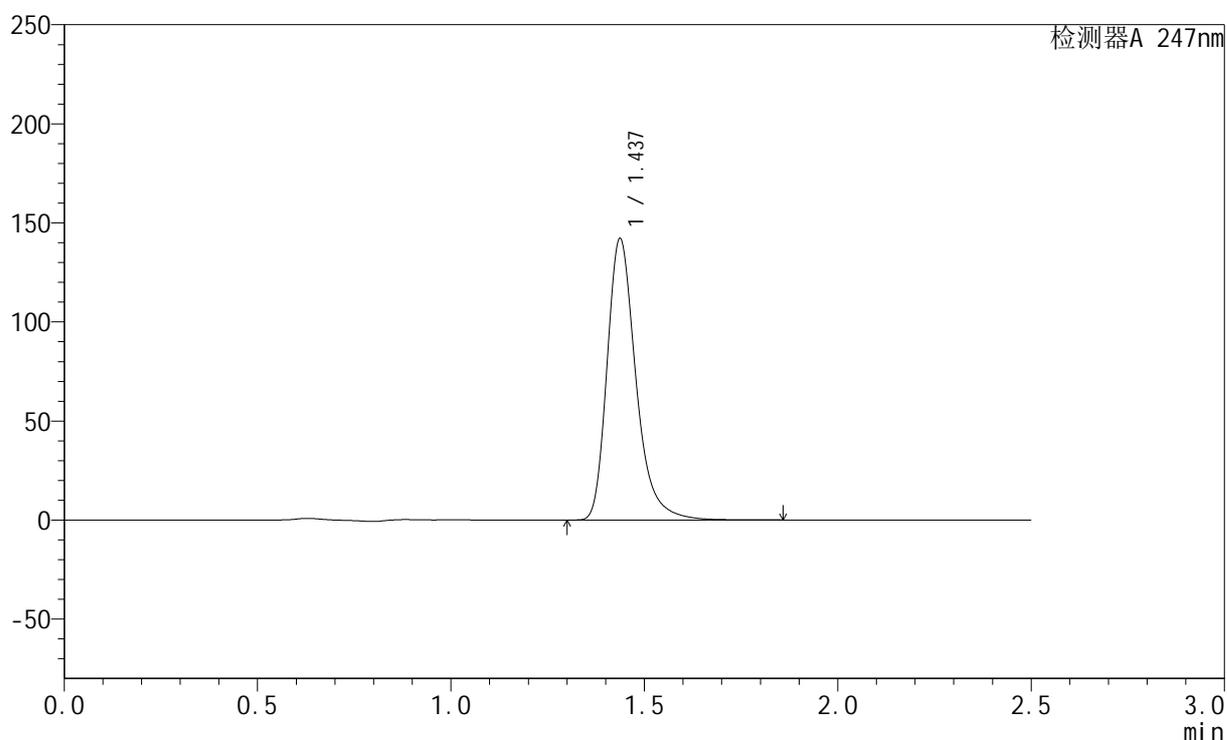
图85 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定加速1月HPLC图谱
 自制品24041501-bz2批(40mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-30min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-48/26-288-2 - zzp-24041501-bz2p-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 : 2-50
 进样体积 : 10 μ l 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>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

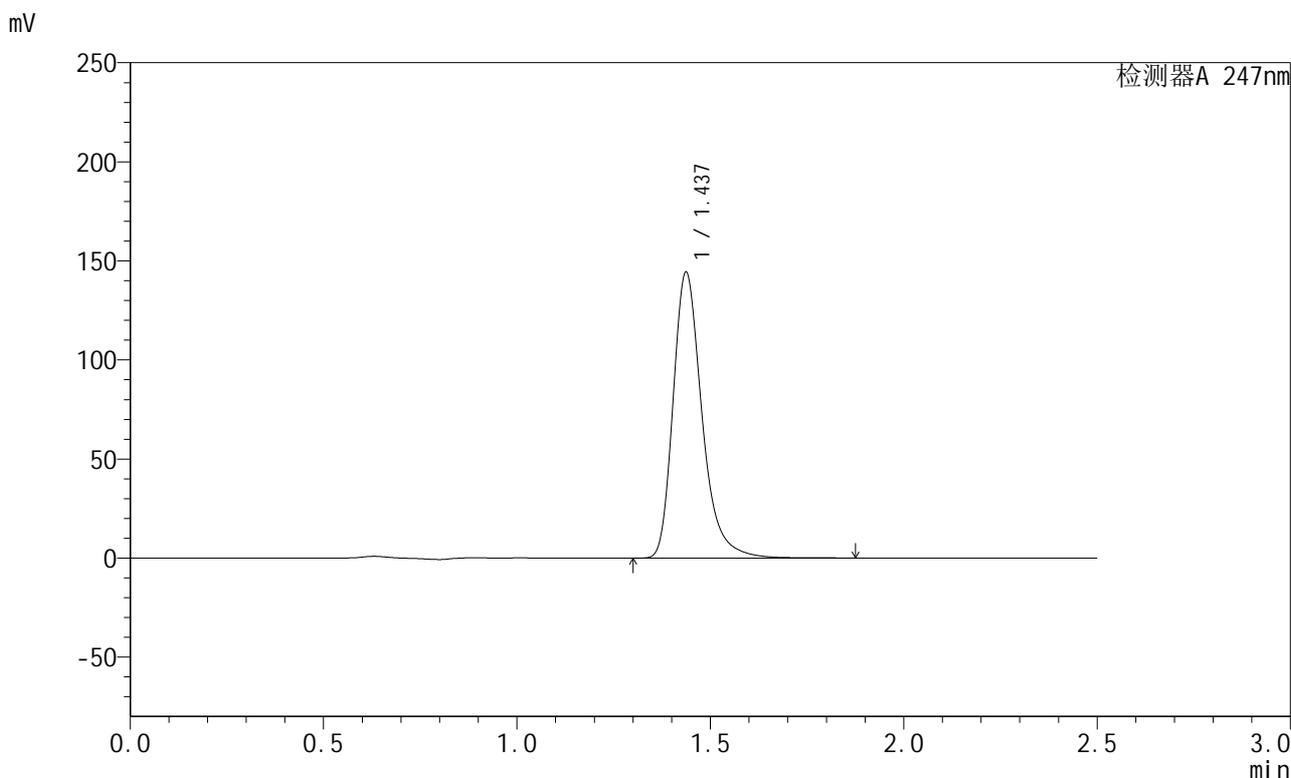
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.437 | 738666 | 100.000 | 141926 | 1883 | 1.303 | -- |
| 总计 | | 738666 | 100.000 | 141926 | | | |

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-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 - 0-48/26-289-2 - zzp-24041501-bz2p-js1y-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

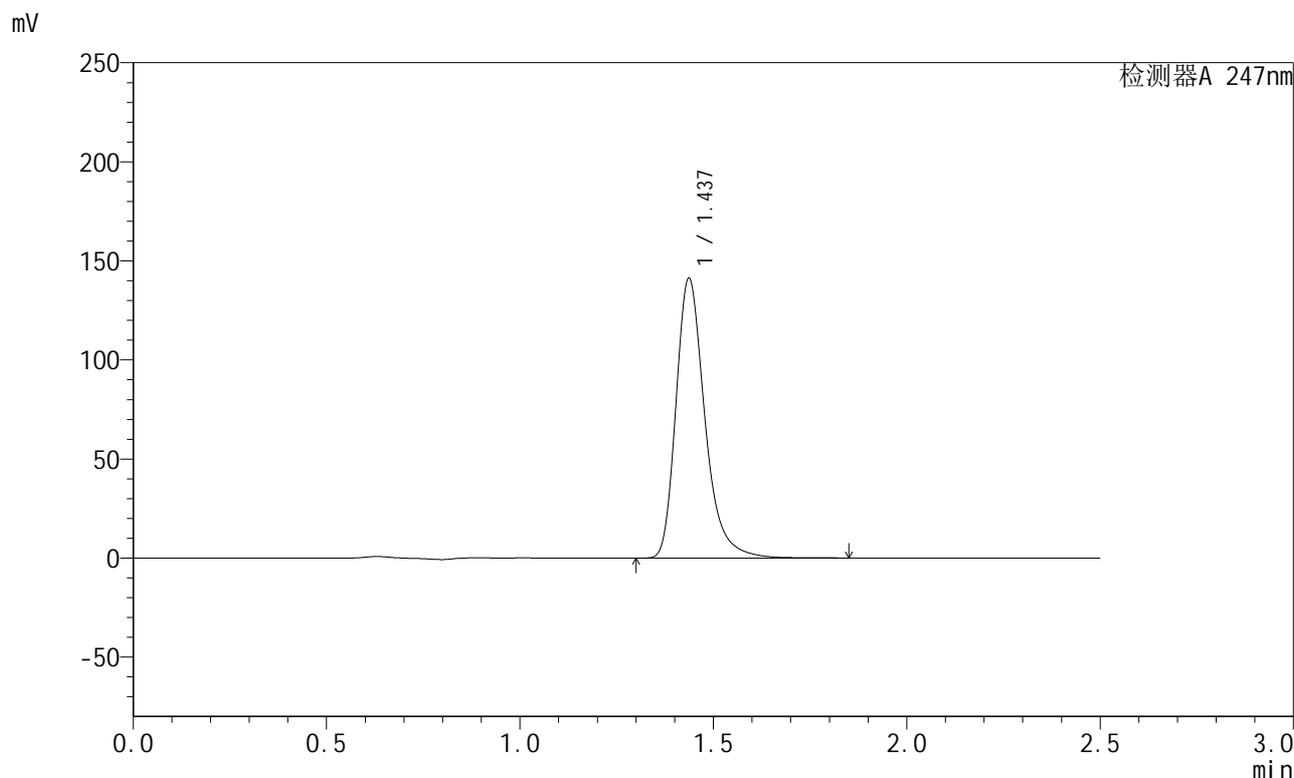
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.437 | 750182 | 100.000 | 144150 | 1883 | 1.304 | -- |
| 总计 | | 750182 | 100.000 | 144150 | | | |

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 | | | |

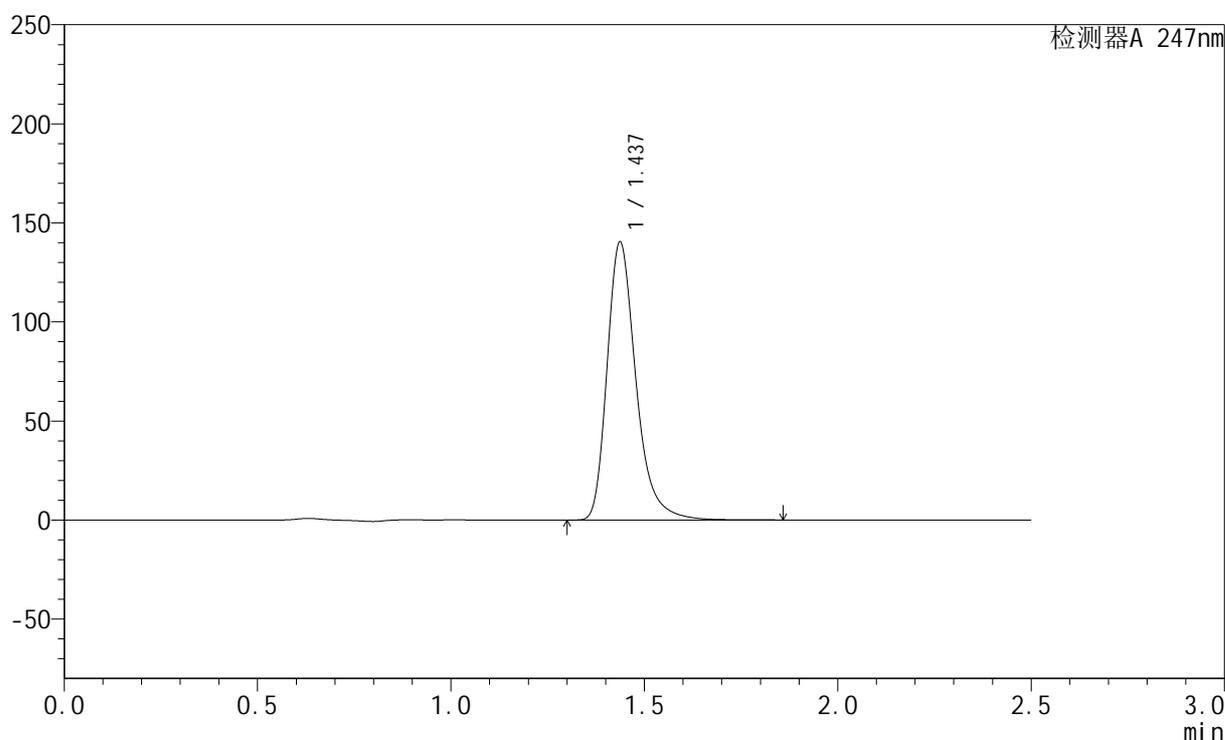
图88 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定加速1月HPLC图谱
 自制品24041501-bz2批(40mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-45min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-48/26-291-2 - 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 μ l 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>

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 | 1.437 | 729692 | 100.000 | 140228 | 1883 | 1.303 | -- |
| 总计 | | 729692 | 100.000 | 140228 | | | |

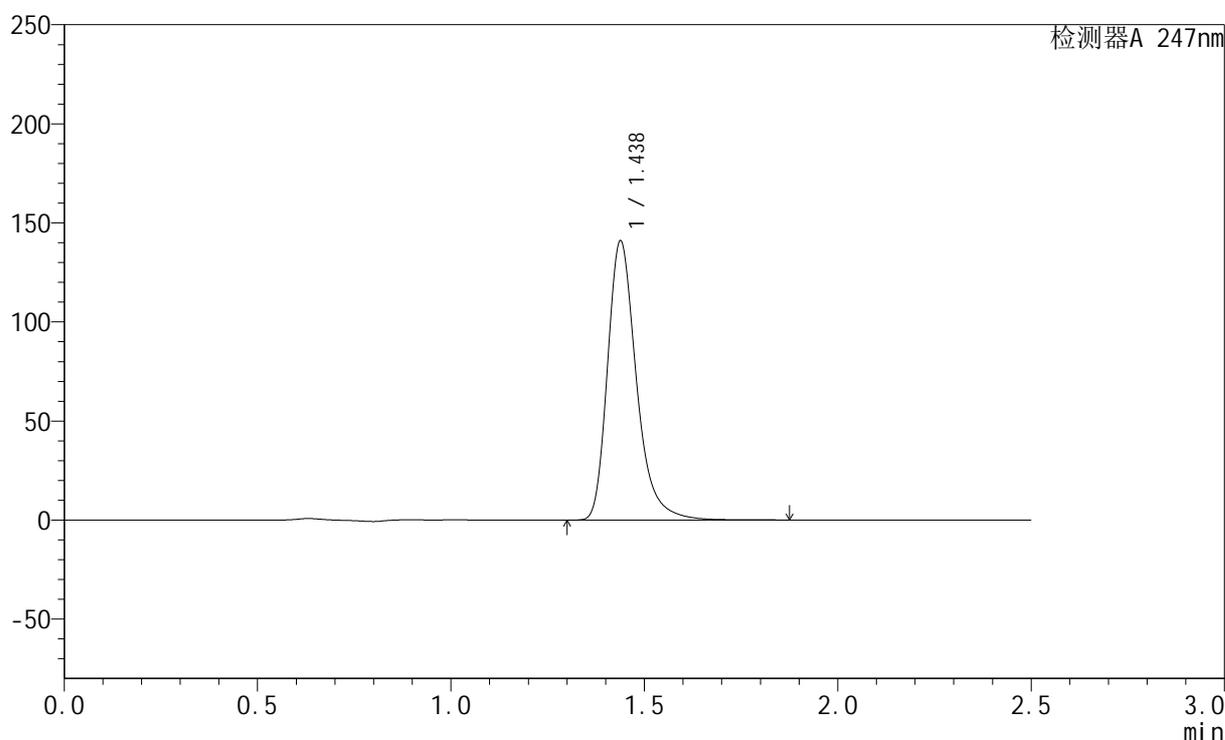
图89 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定加速1月HPLC图谱
 自制品24041501-bz2批(40mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-45min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-48/26-292-2 - 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 μ l 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>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

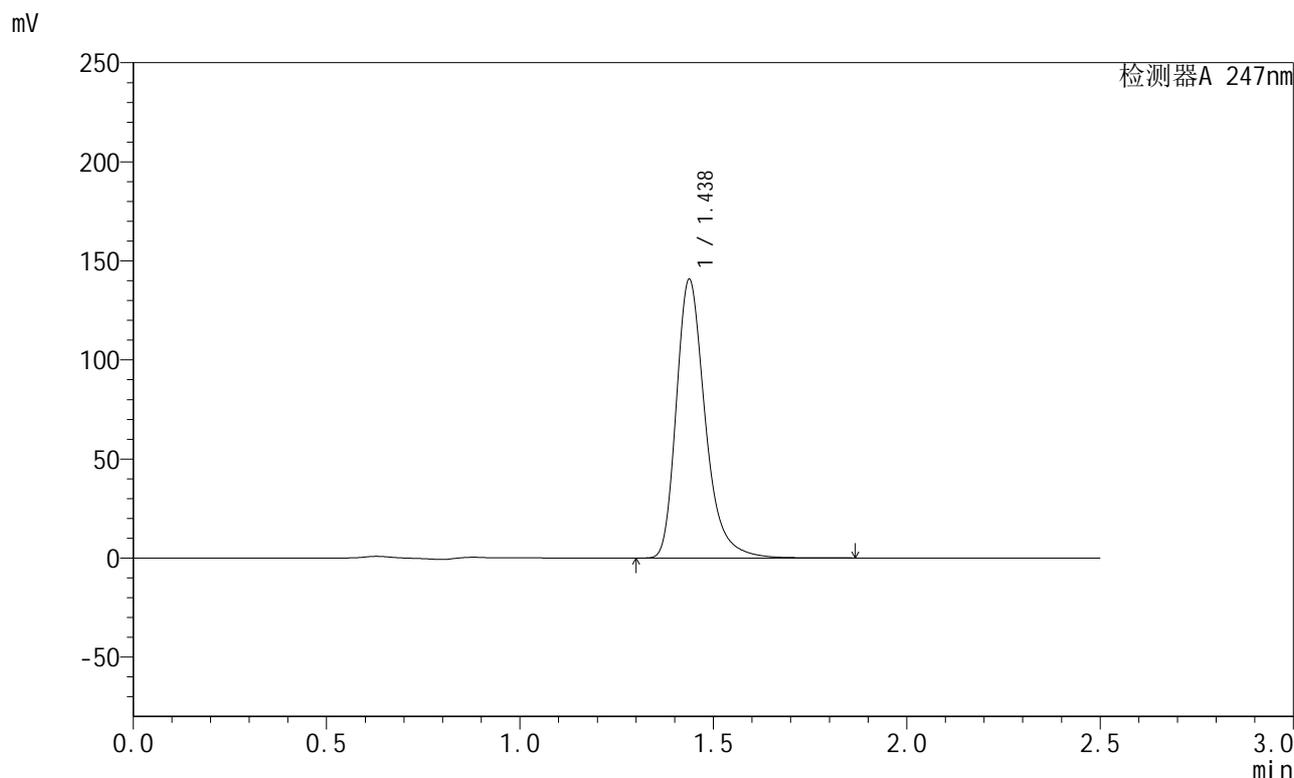
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.438 | 733181 | 100.000 | 140884 | 1883 | 1.303 | -- |
| 总计 | | 733181 | 100.000 | 140884 | | | |

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-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 : 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 | | | |

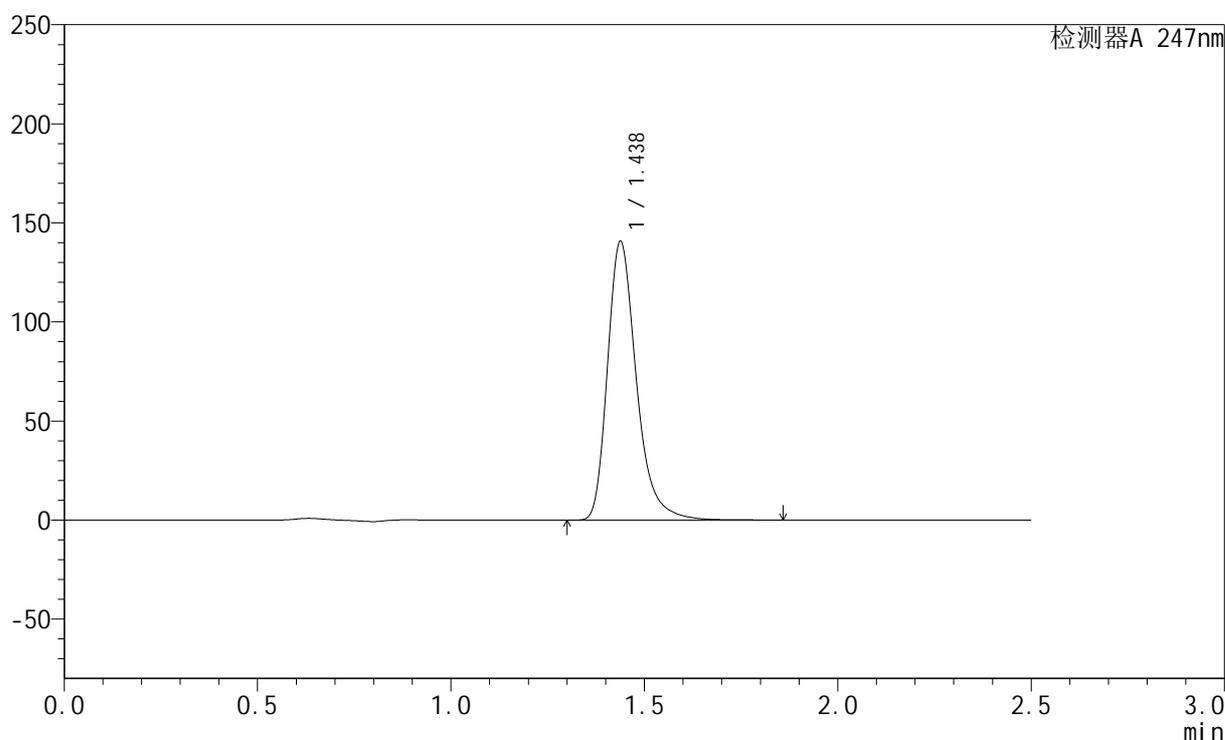
图91 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定加速1月HPLC图谱
 自制品24041501-bz2批(40mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-45min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-48/26-294-2 - 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 μ l 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>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

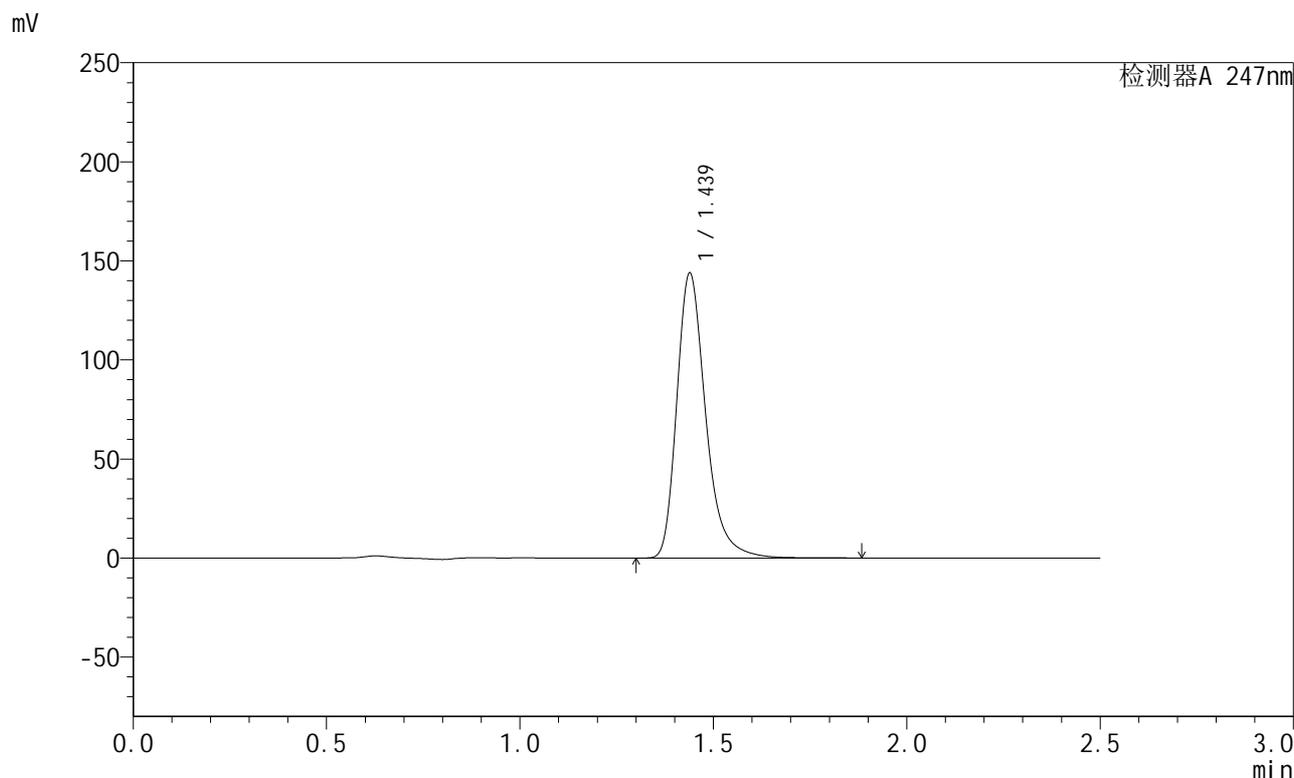
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.438 | 732522 | 100.000 | 140711 | 1881 | 1.303 | -- |
| 总计 | | 732522 | 100.000 | 140711 | | | |

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-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 : 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 | | | |

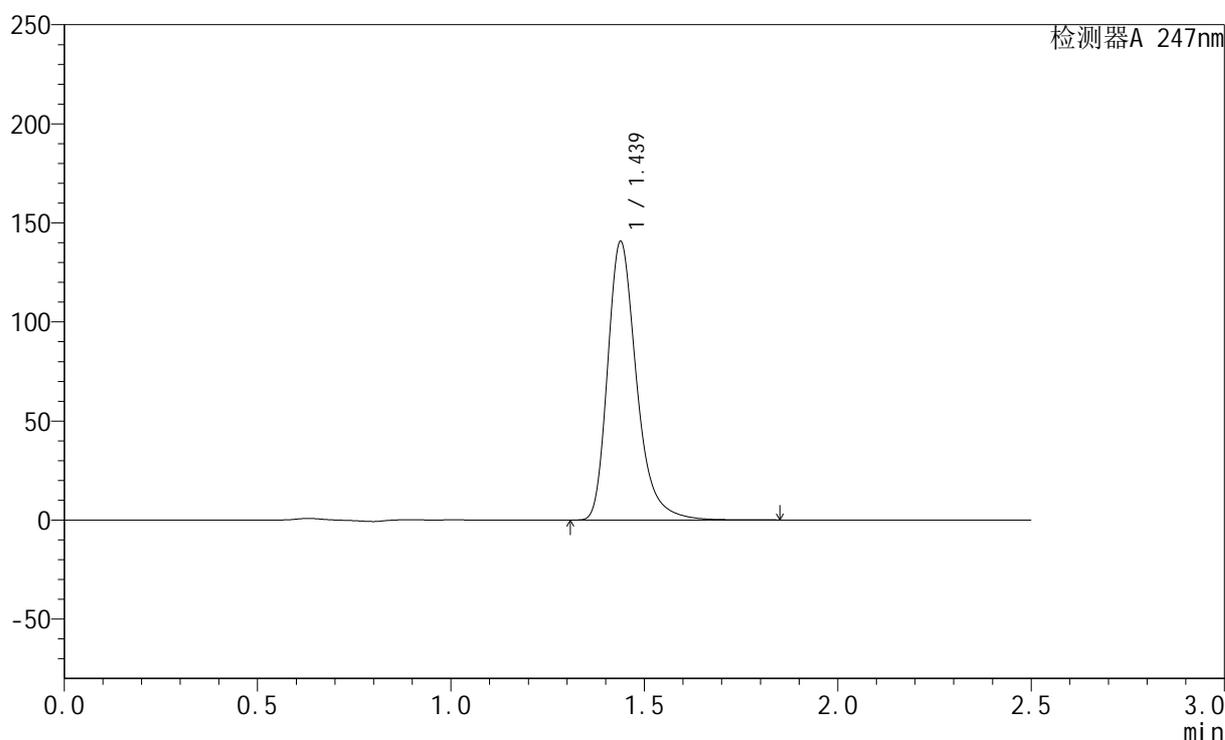
图93 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定加速1月HPLC图谱
 自制品24041501-bz2批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-48/26-296-2 - zzp-24041501-bz2p-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 : 2-16
 进样体积 : 10 μ l 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>

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 | 732502 | 100.000 | 140650 | 1880 | 1.303 | -- |
| 总计 | | 732502 | 100.000 | 140650 | | | |

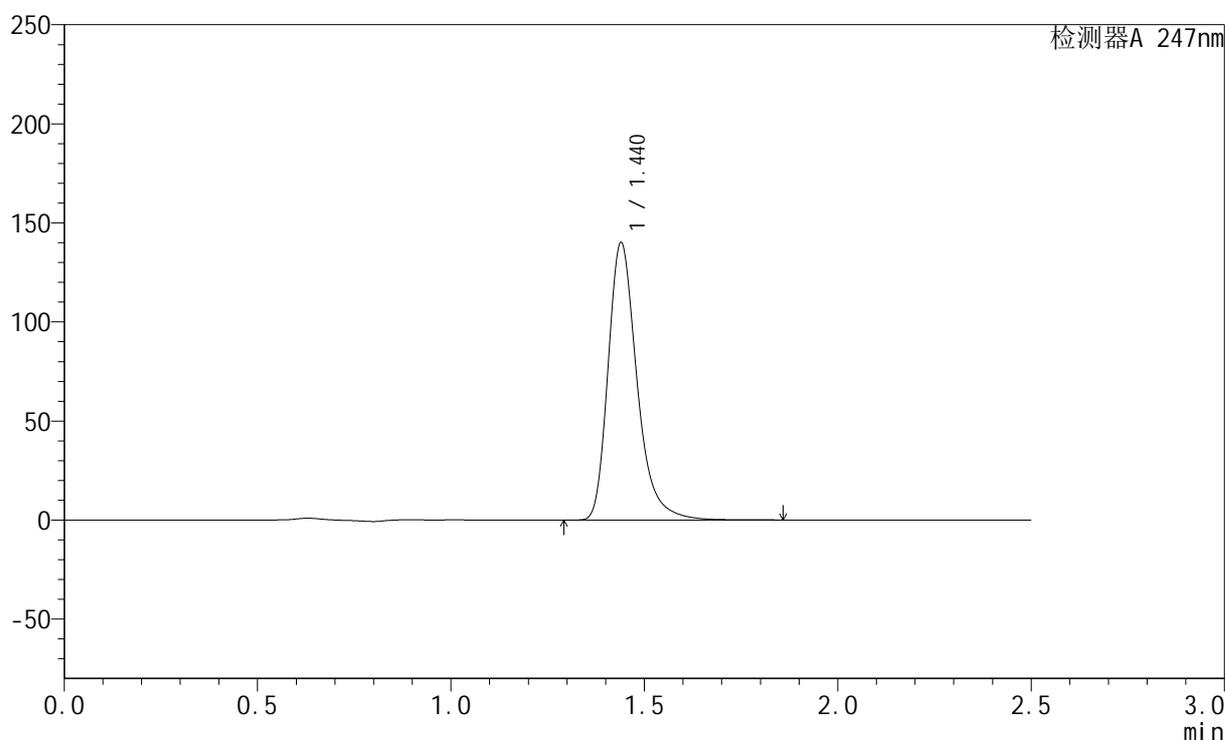
图94 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定加速1月HPLC图谱
 自制品24041501-bz2批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片2
 供试品溶液-1

<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-js1y-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>

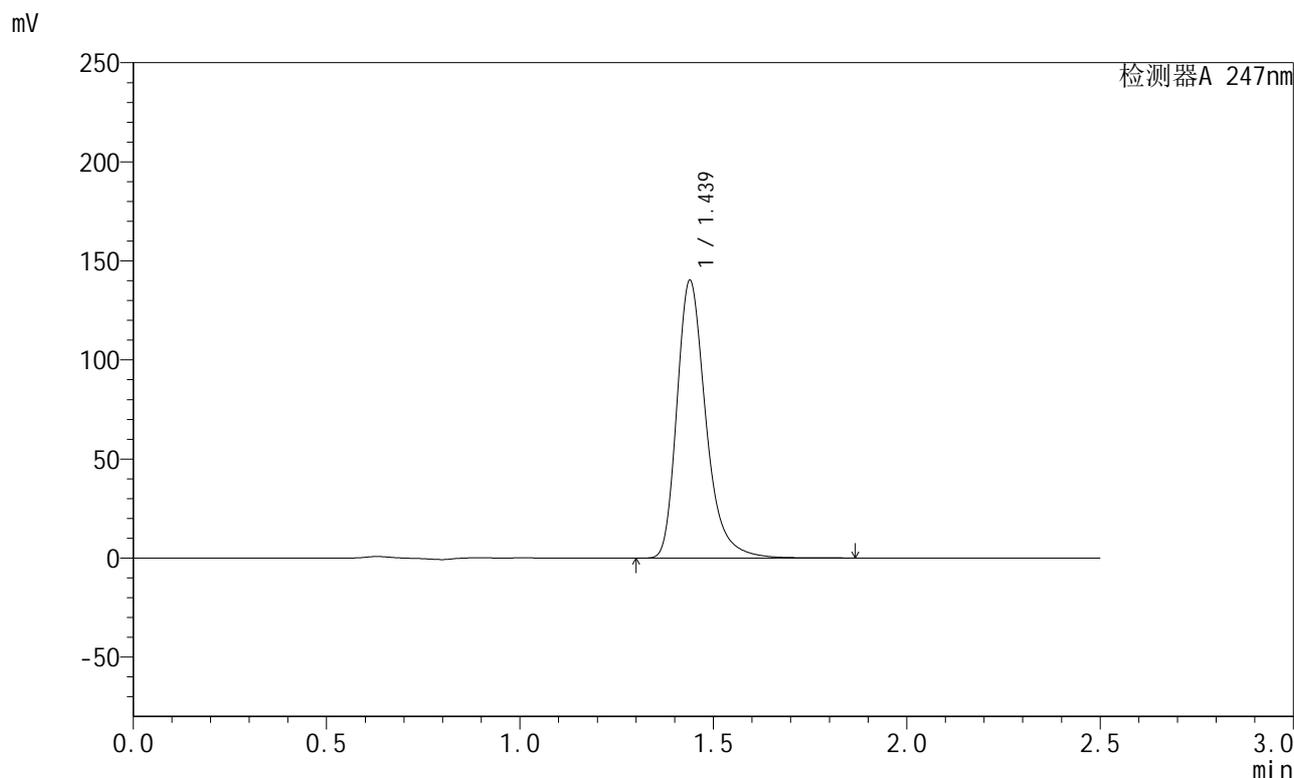
检测器A 247nm

| 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,5μm) 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-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 : 2-34
 进样体积 : 10 μl 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>



<峰表>

检测器A 247nm

| 峰号 | 保留时间 | 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 | | | |

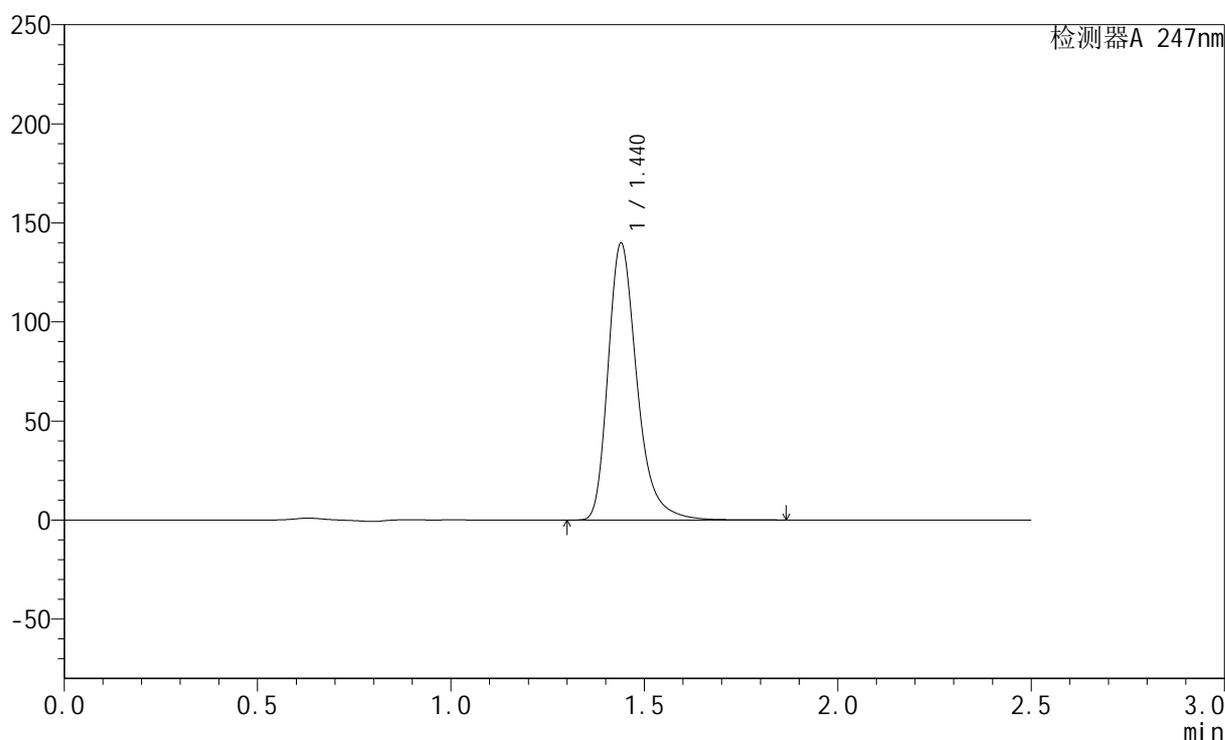
图96 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定加速1月HPLC图谱
 自制品24041501-bz2批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-48/26-299-2 - zzp-24041501-bz2p-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 : 2-43
 进样体积 : 10 μ l 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>

mV



<峰表>

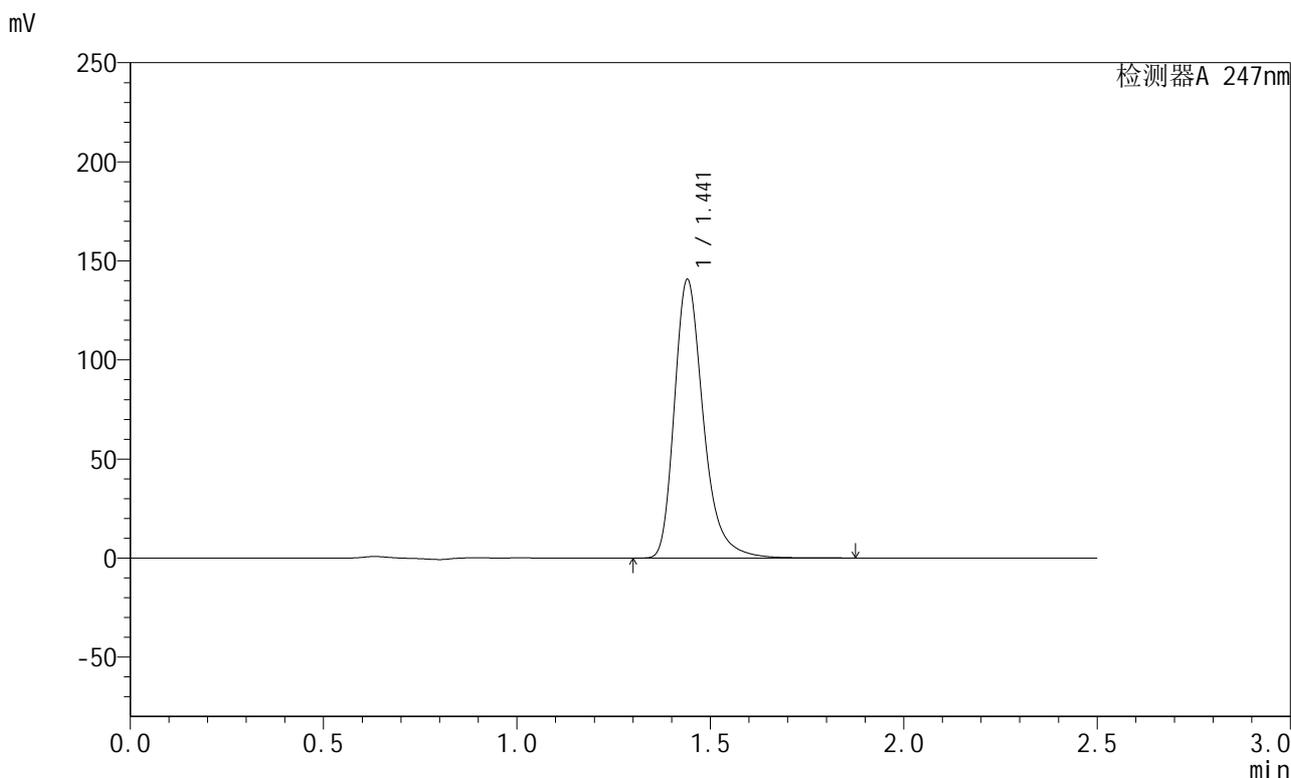
检测器A 247nm

| 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 | 728004 | 100.000 | 139623 | 1882 | 1.303 | -- |
| 总计 | | 728004 | 100.000 | 139623 | | | |

<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-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 : 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

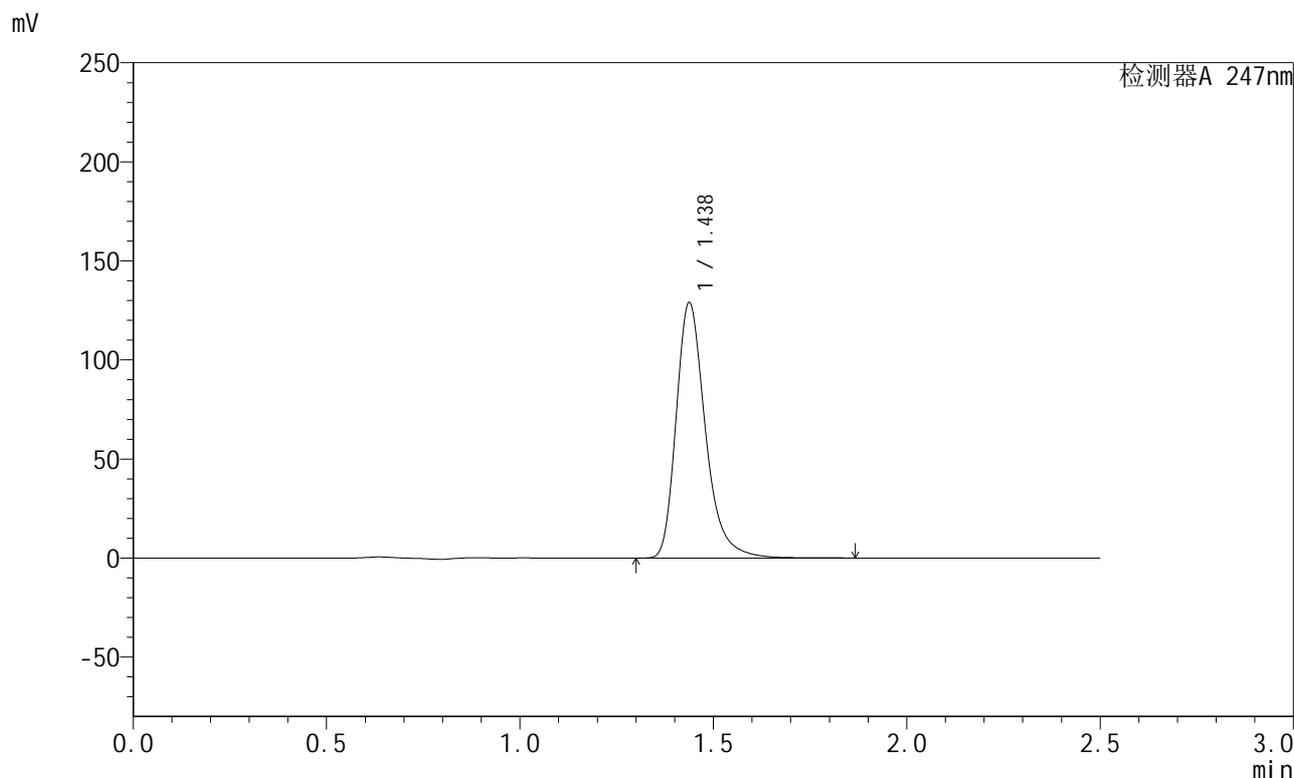
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.441 | 732570 | 100.000 | 140270 | 1882 | 1.305 | -- |
| 总计 | | 732570 | 100.000 | 140270 | | | |

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 | | | |

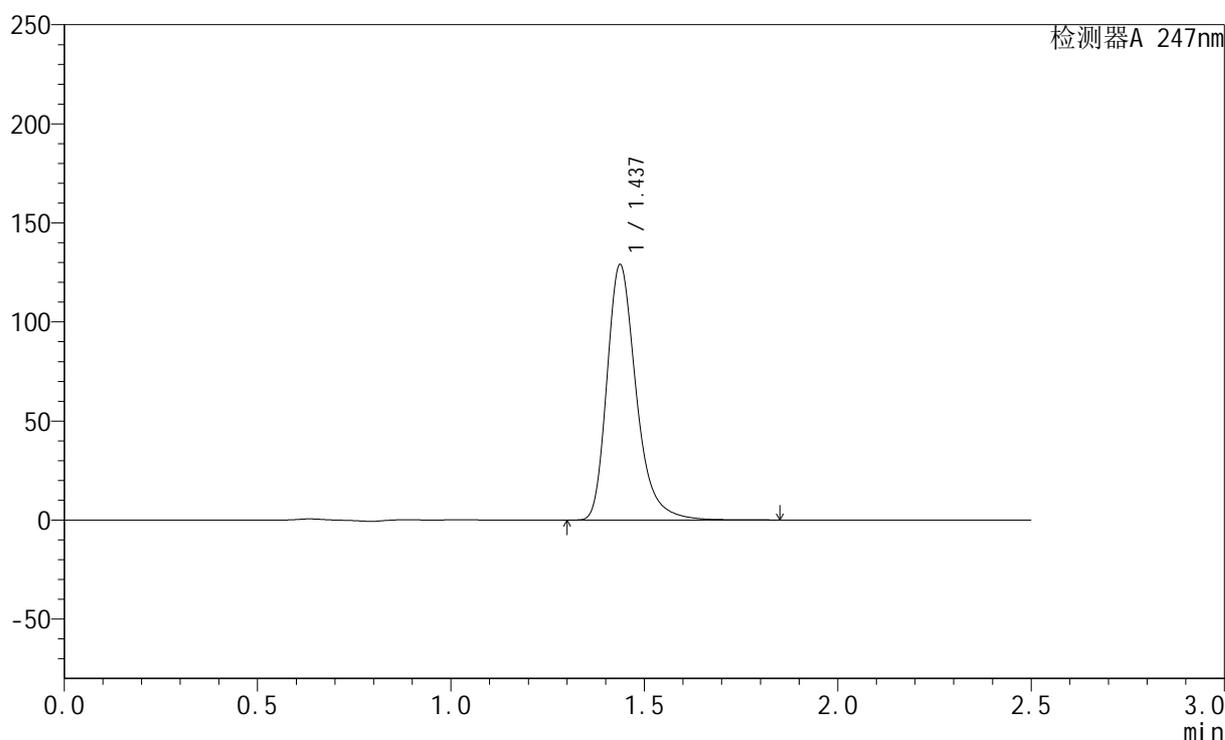
图99 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定加速1月HPLC图谱
 自制品24041501-bz2批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
 对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-48/26-302-2 - zzp-24041501-bz2p-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 : 2-27
 进样体积 : 10 μ l 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>

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 | 1.437 | 678716 | 100.000 | 128843 | 1833 | 1.301 | -- |
| 总计 | | 678716 | 100.000 | 128843 | | | |

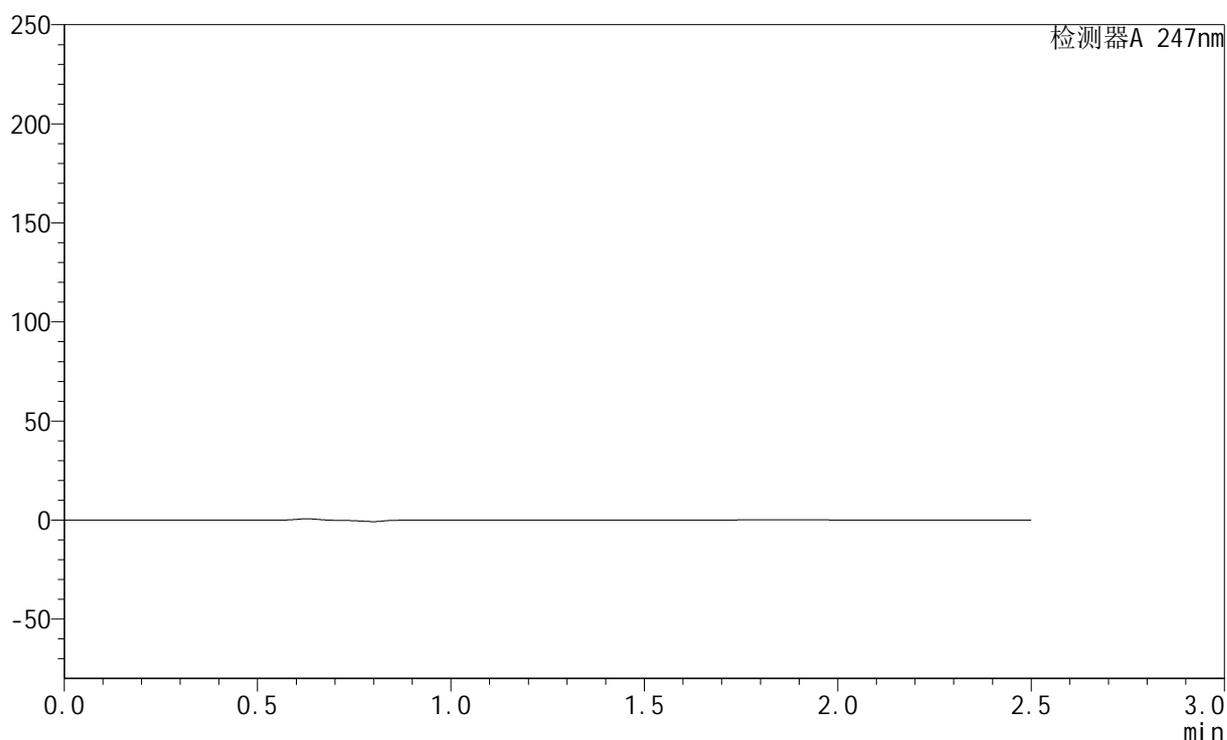
图100 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定加速1月HPLC图谱
 自制品24041501-bz2批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
 对照品溶液-2-2

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-48/26-303-2 - 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 μ l 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>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

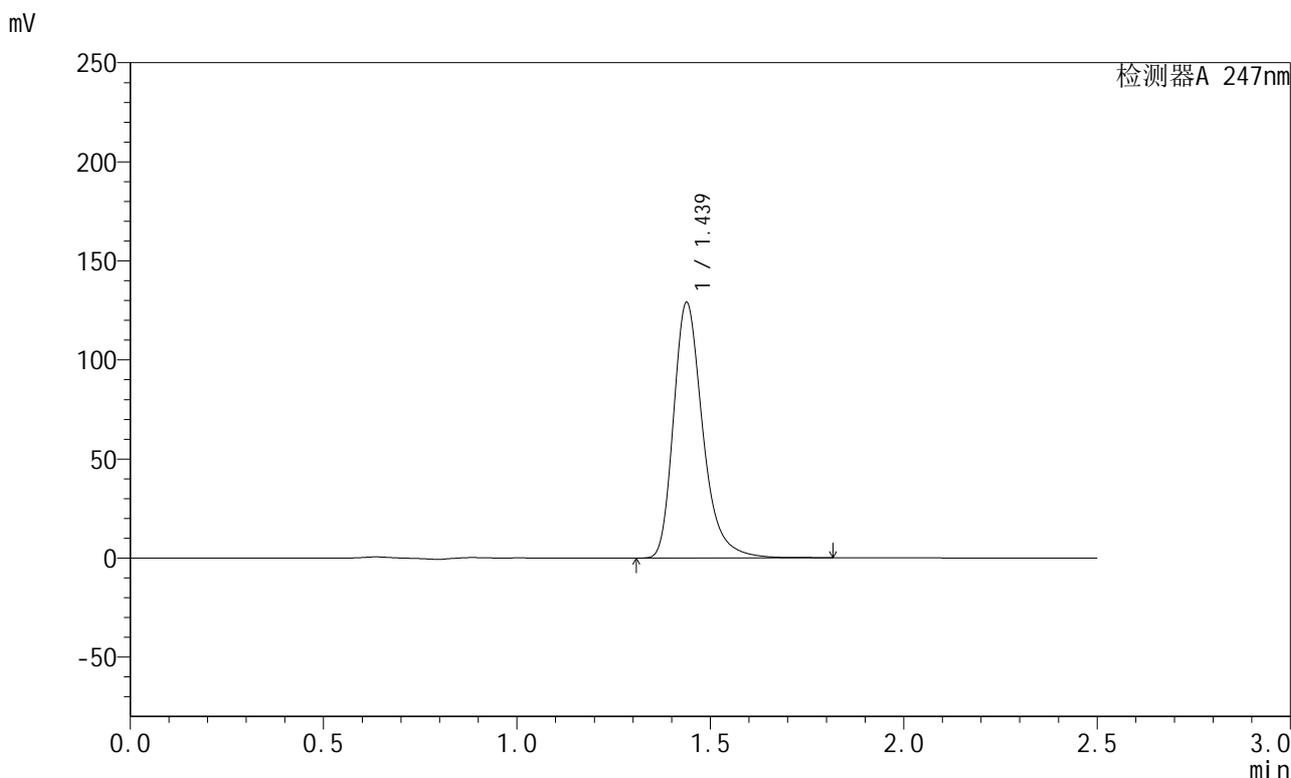
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|------|----|-----|----|------------|------|----------|
| 总计 | | | | | | | |

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 | | | |

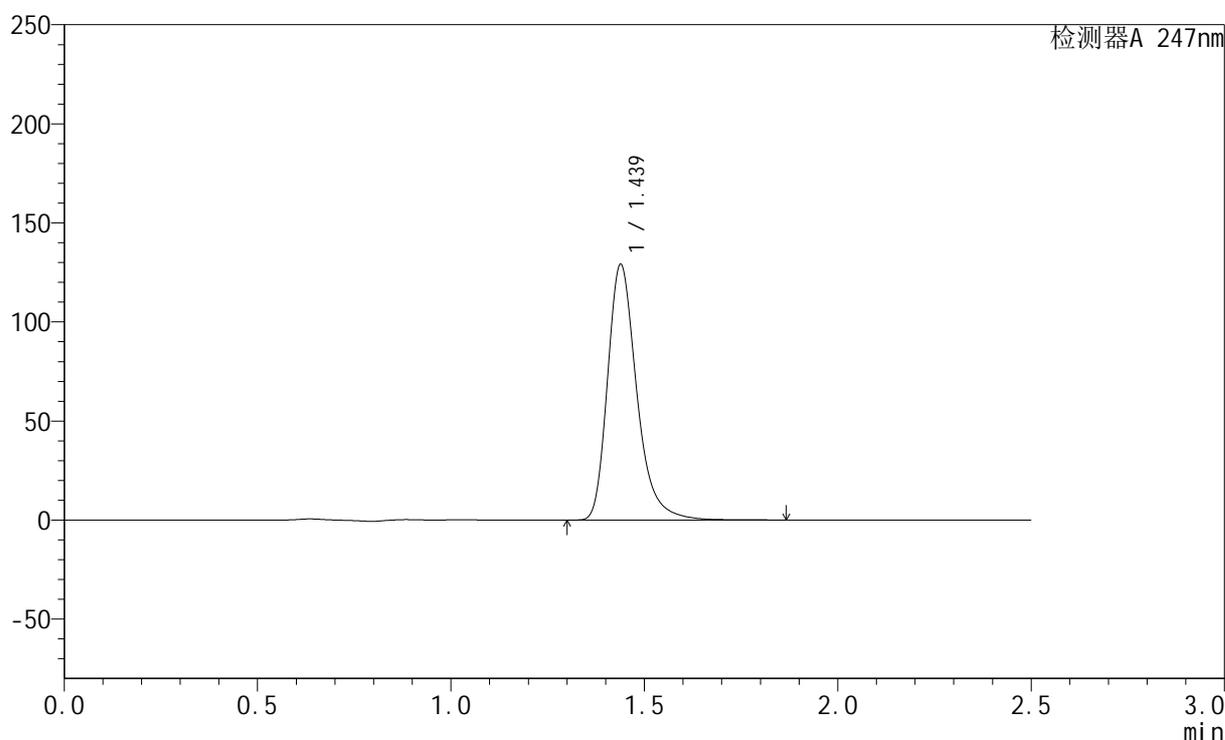
图102 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定高温30天HPLC图谱
自制品24041501-bz1批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-48/26-305-2 - 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 μ l 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>

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 | 679170 | 100.000 | 129046 | 1838 | 1.301 | -- |
| 总计 | | 679170 | 100.000 | 129046 | | | |

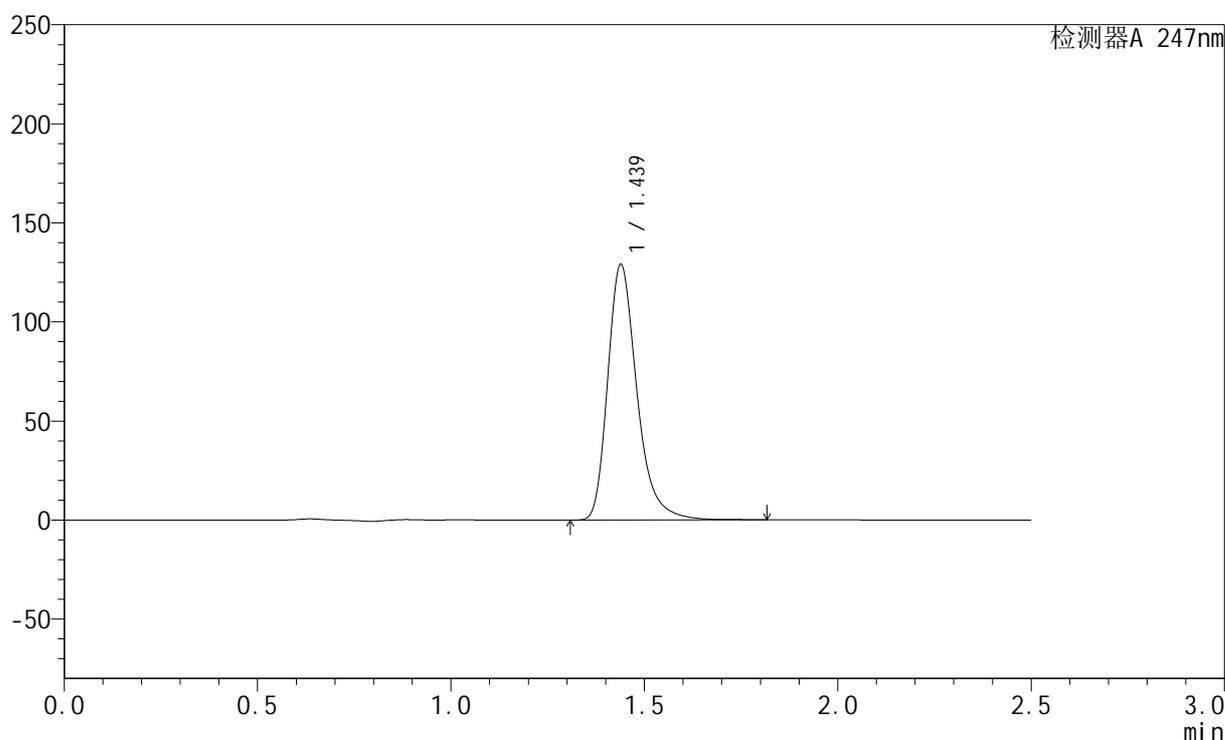
图103 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定高温30天HPLC图谱
 自制品24041501-bz1批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-2

<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 | | | |

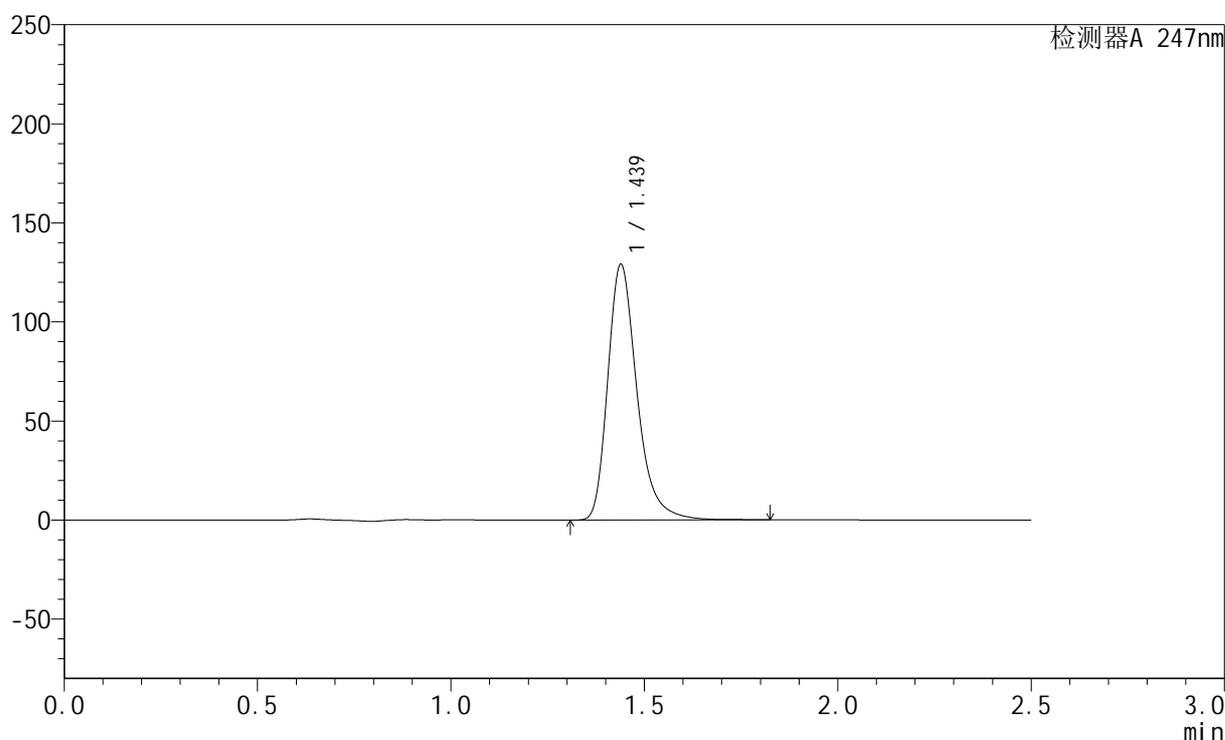
图104 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定高温30天HPLC图谱
 自制品24041501-bz1批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-3

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-48/26-307-2 - 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 μ l 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>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

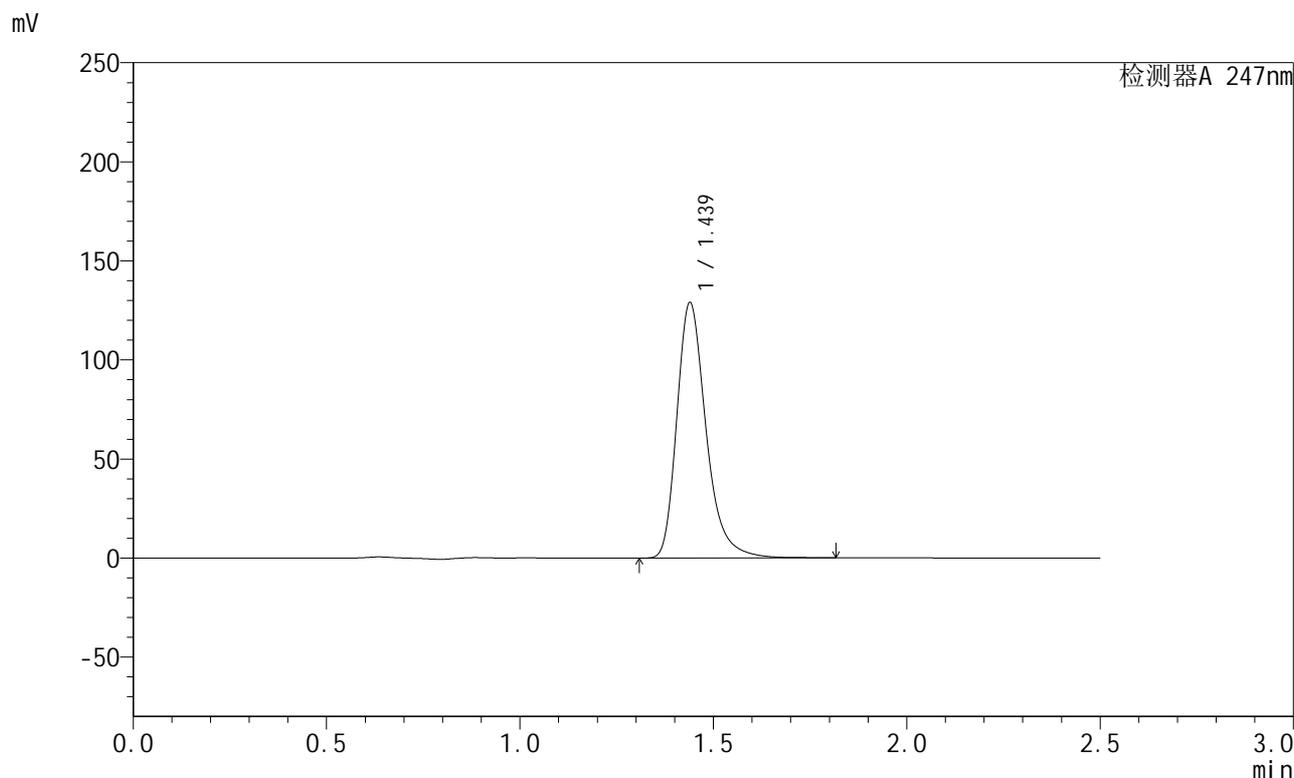
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.439 | 678042 | 100.000 | 128987 | 1841 | 1.300 | -- |
| 总计 | | 678042 | 100.000 | 128987 | | | |

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 | | | |

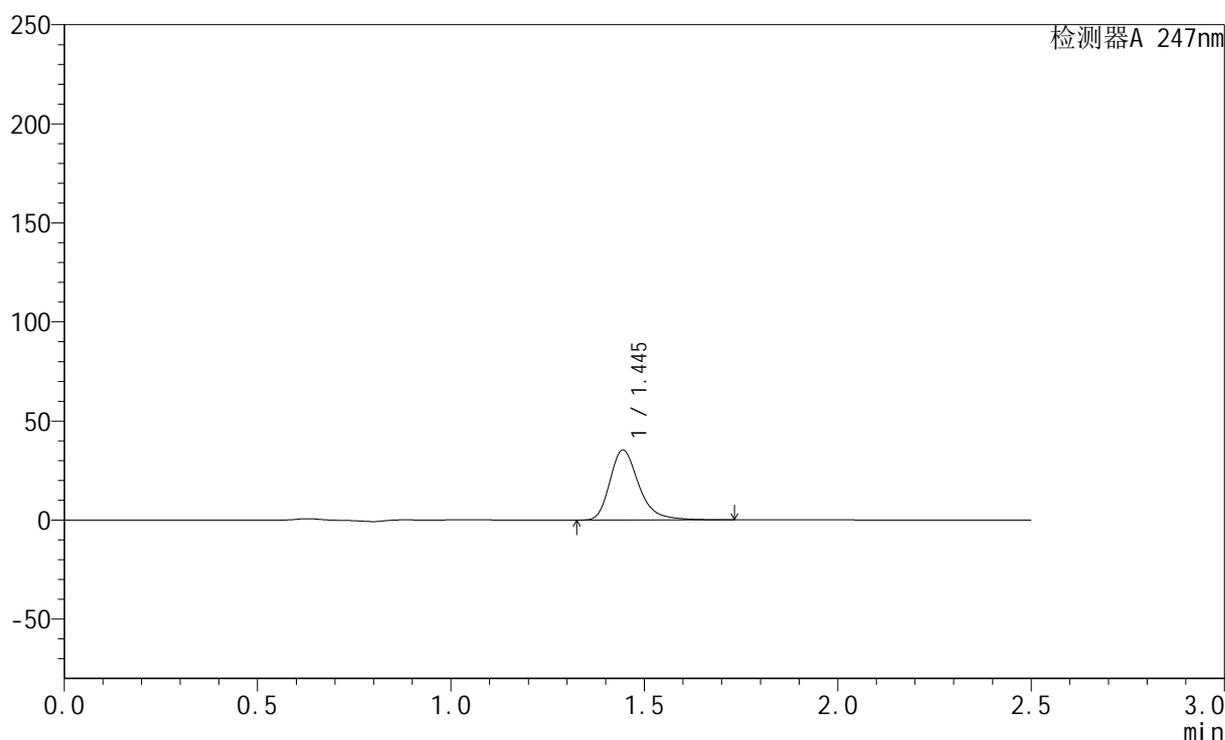
图106 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定高温30天HPLC图谱
自制品24041501-bz1批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
对照品溶液-1-5

<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>

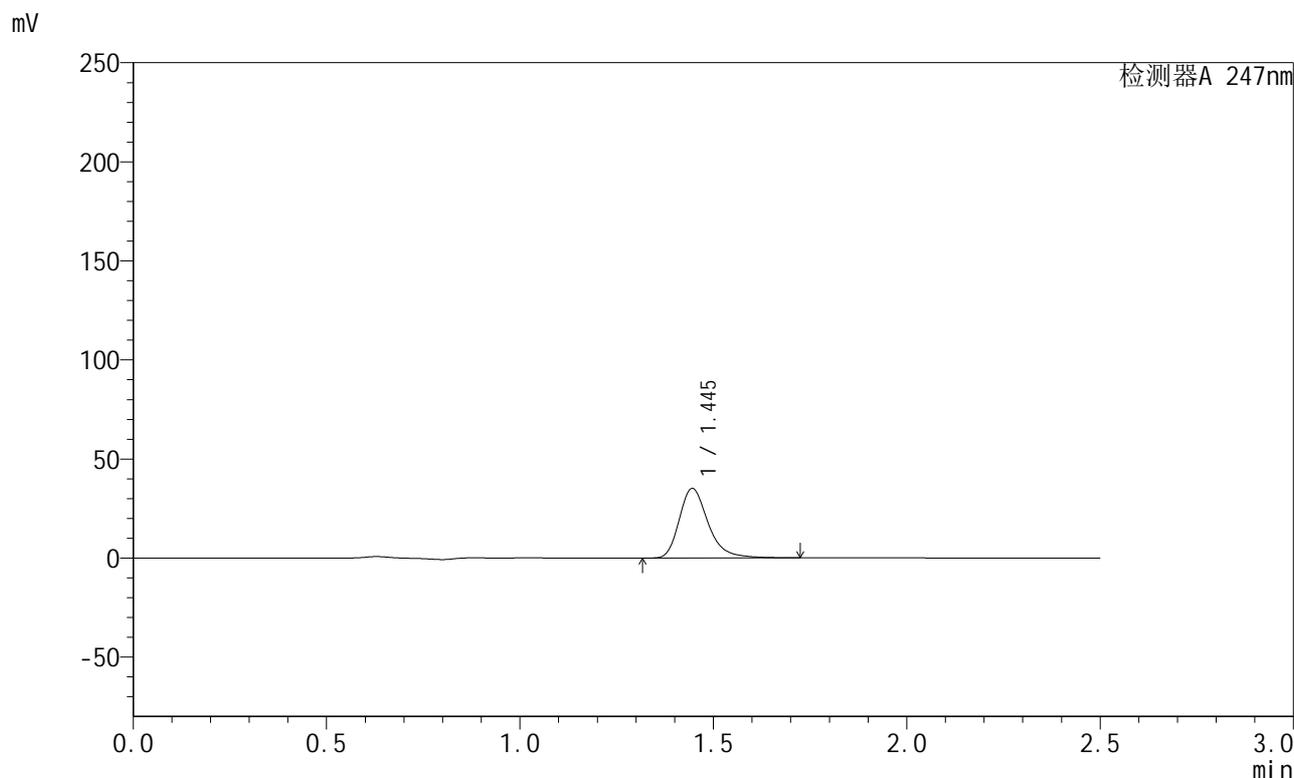
检测器A 247nm

| 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

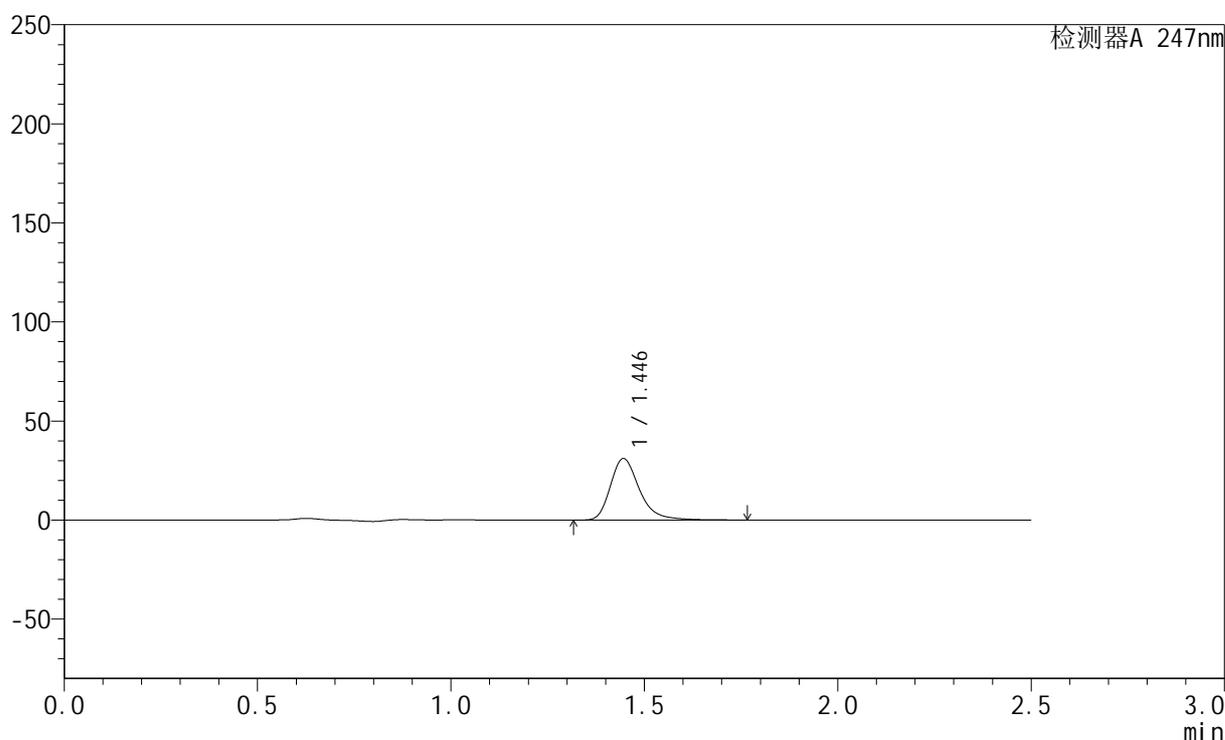
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.445 | 182482 | 100.000 | 35070 | 1892 | 1.291 | -- |
| 总计 | | 182482 | 100.000 | 35070 | | | |

<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 - 0-48/26-311-2 - 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 μ l 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>

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 | 1.446 | 162217 | 100.000 | 31031 | 1886 | 1.299 | -- |
| 总计 | | 162217 | 100.000 | 31031 | | | |

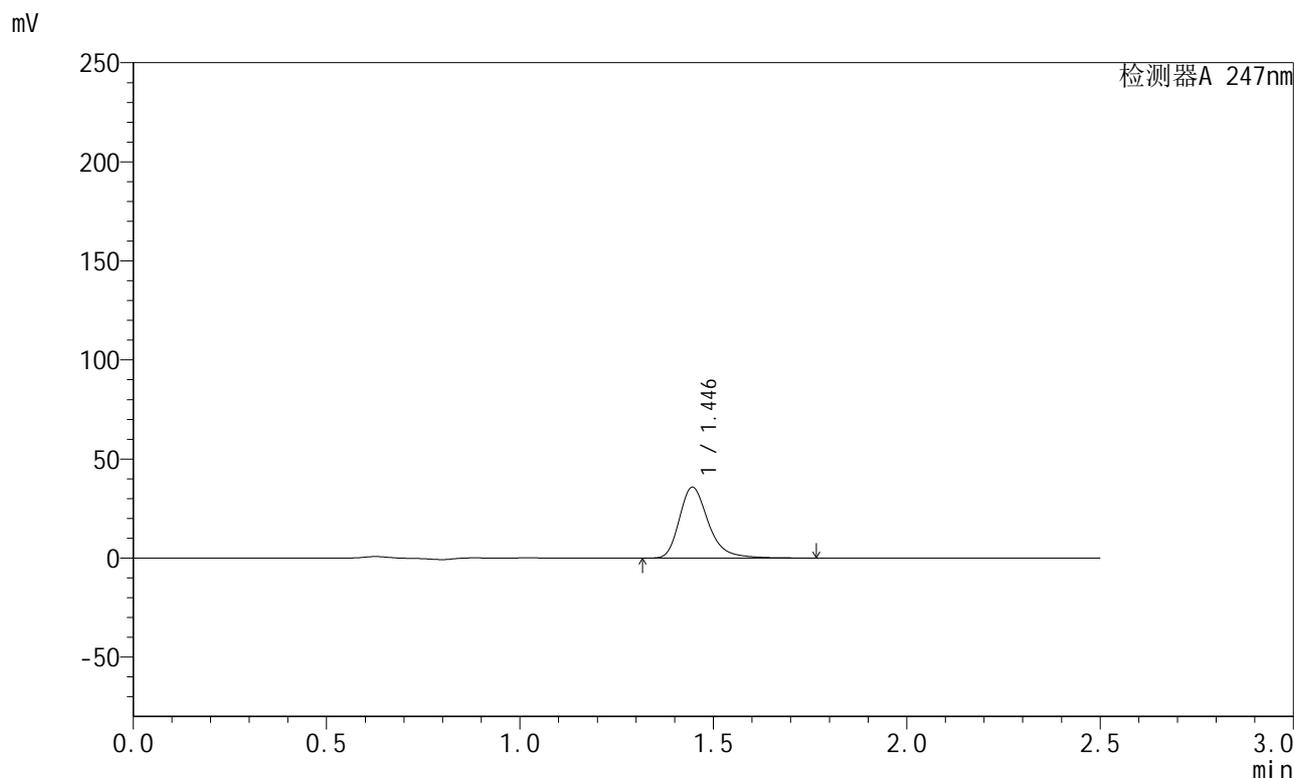


SMF-356

<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 - 0-48/26-312-2 - 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

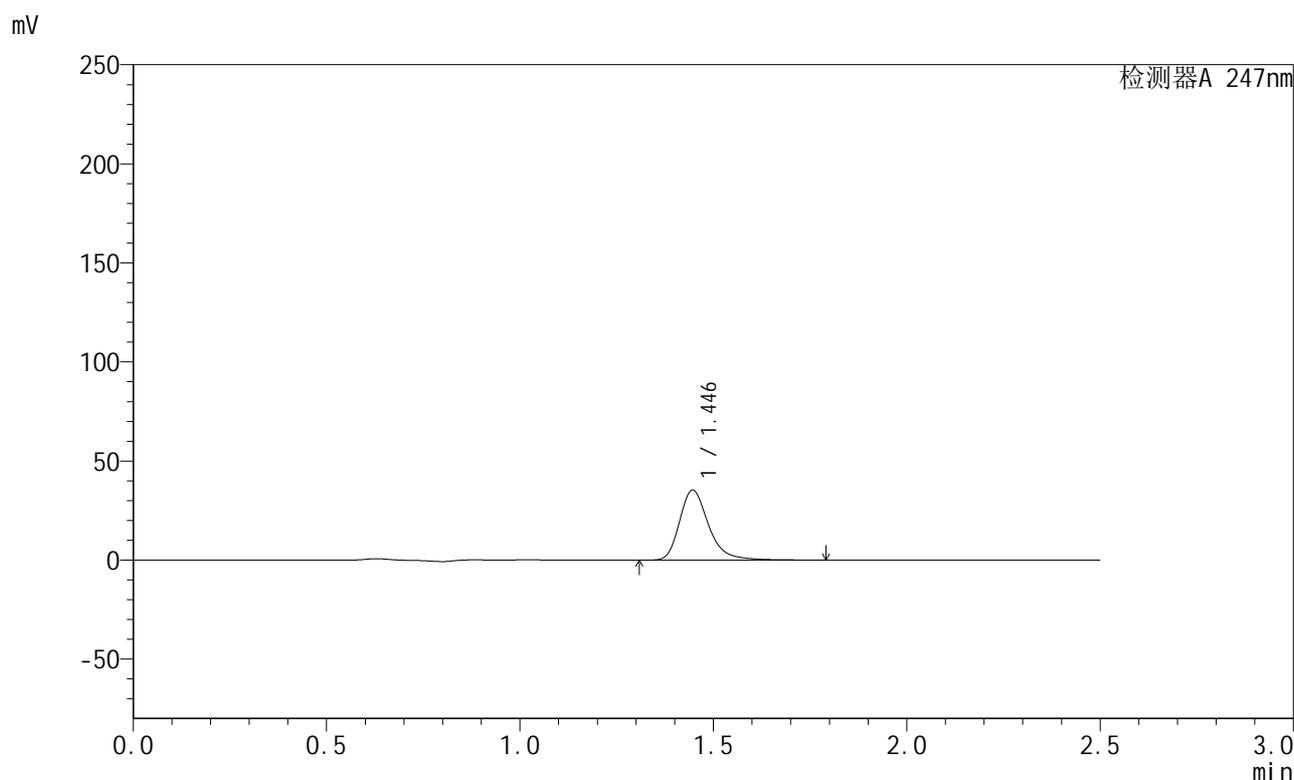
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.446 | 187022 | 100.000 | 35797 | 1886 | 1.298 | -- |
| 总计 | | 187022 | 100.000 | 35797 | | | |

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,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-48/26-313-2 - 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 μ l 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

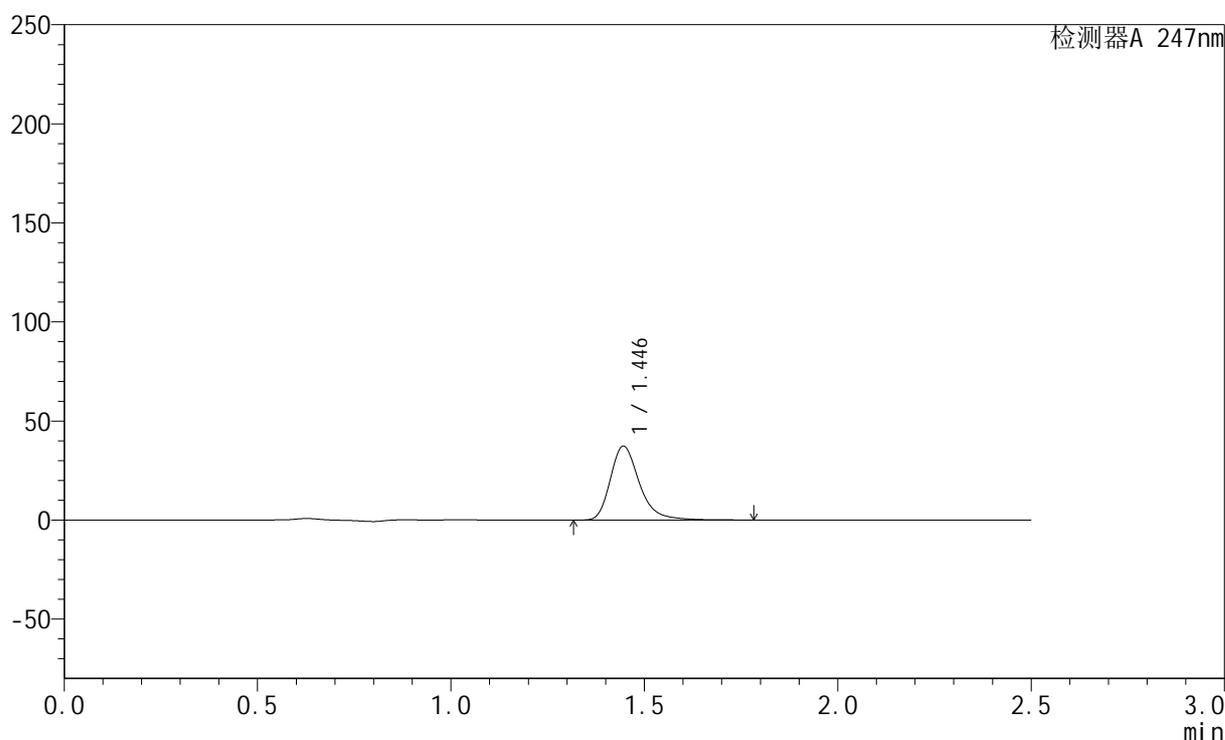
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.446 | 184583 | 100.000 | 35298 | 1888 | 1.298 | -- |
| 总计 | | 184583 | 100.000 | 35298 | | | |

<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 - 0-48/26-314-2 - 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 μ l 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>

mV



<峰表>

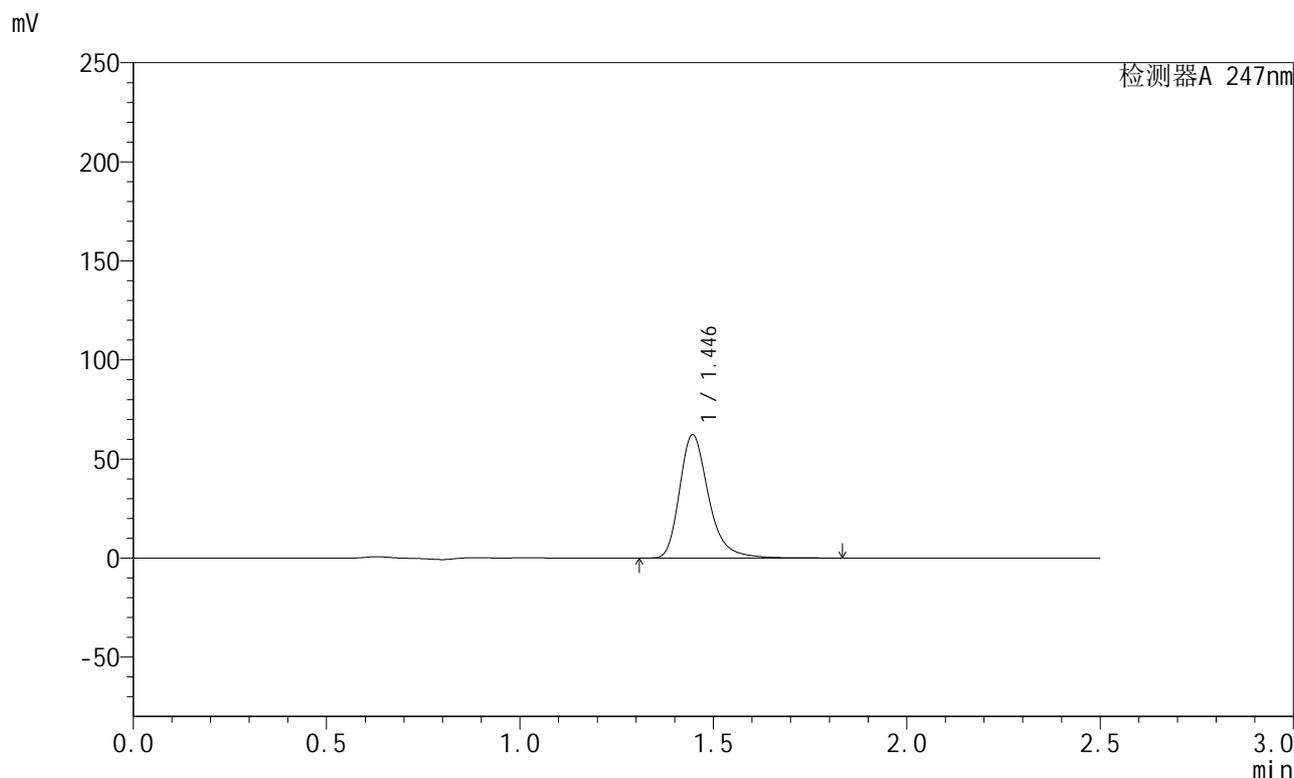
检测器A 247nm

| 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 | 1.446 | 195221 | 100.000 | 37322 | 1884 | 1.298 | -- |
| 总计 | | 195221 | 100.000 | 37322 | | | |

<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 | | | |

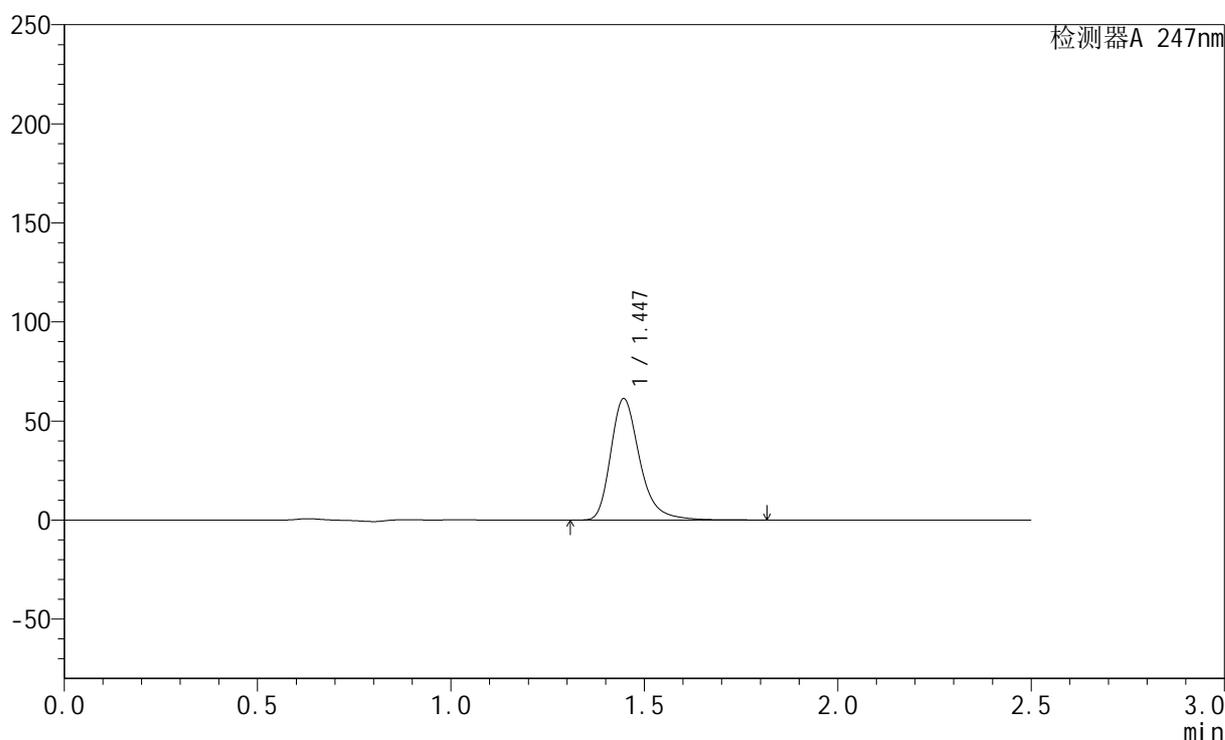
图113 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定高温30天HPLC图谱
 自制品24041501-bz1批(40mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-10min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-48/26-316-2 - 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 μ l 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>

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 | 1.447 | 320295 | 100.000 | 61301 | 1891 | 1.298 | -- |
| 总计 | | 320295 | 100.000 | 61301 | | | |

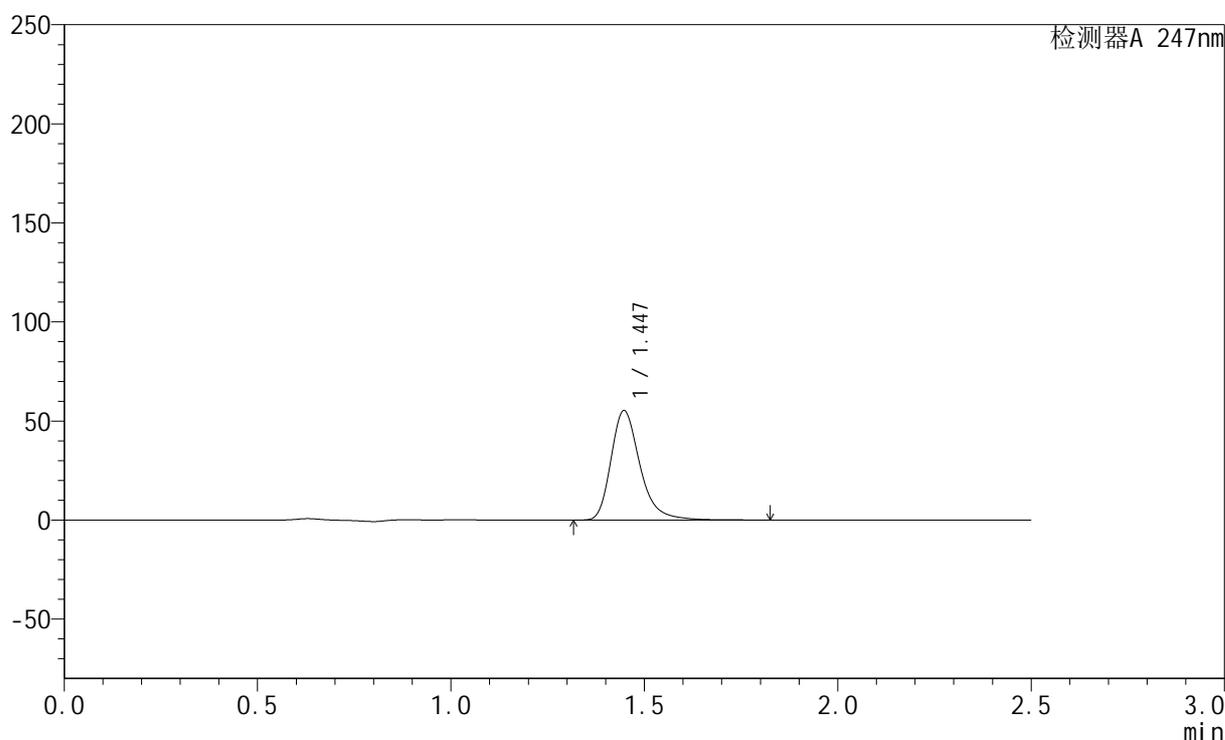
图114 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定高温30天HPLC图谱
 自制品24041501-bz1批(40mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-10min-片2
 供试品溶液-1

<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 - 0-48/26-317-2 - 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 μ l 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>

mV



<峰表>

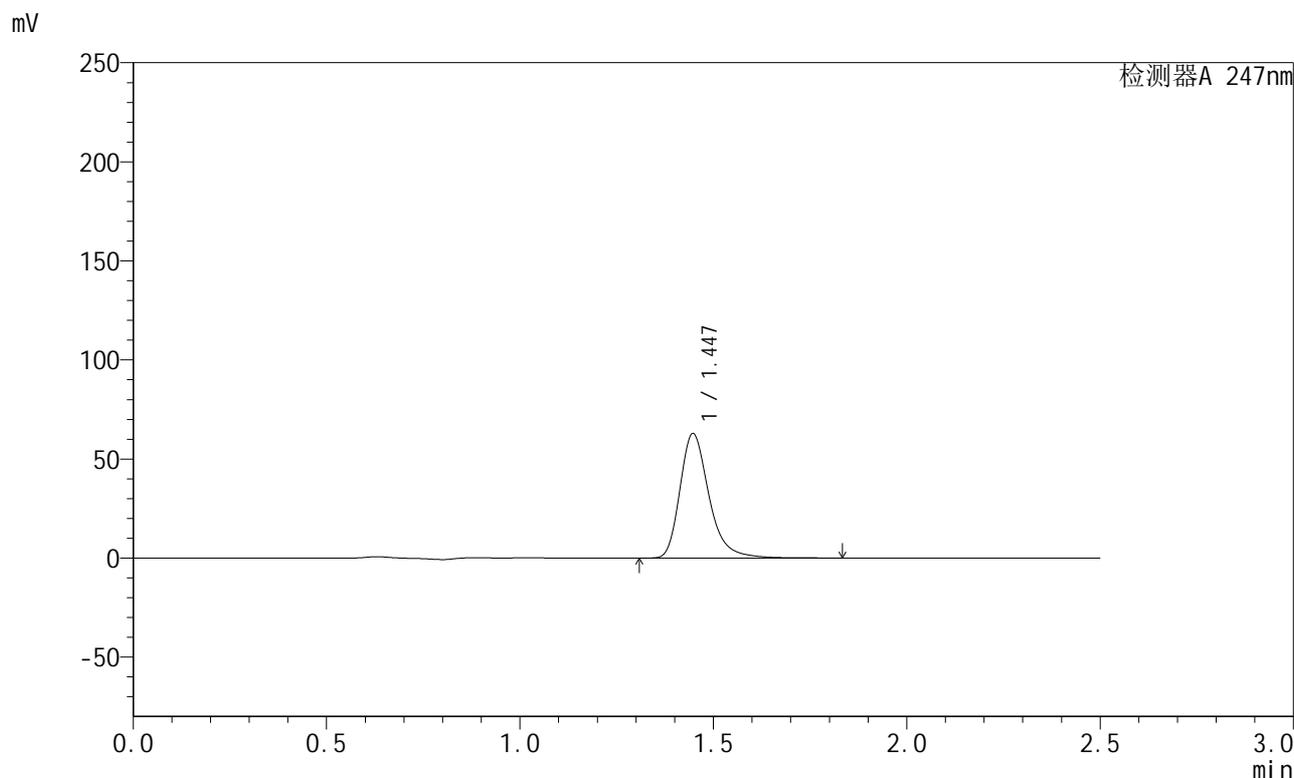
检测器A 247nm

| 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 | 1.447 | 288874 | 100.000 | 55238 | 1889 | 1.299 | -- |
| 总计 | | 288874 | 100.000 | 55238 | | | |

<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 | | | |

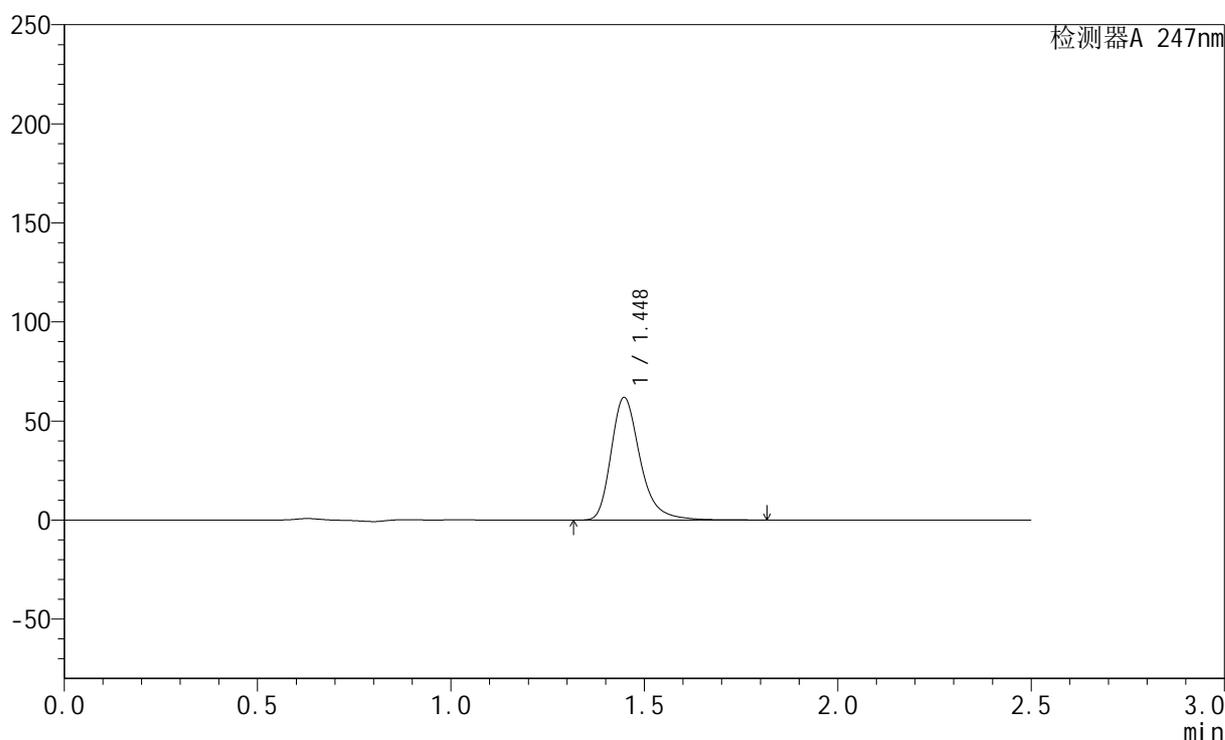
图116 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定高温30天HPLC图谱
 自制品24041501-bz1批(40mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-10min-片4
 供试品溶液-1

<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 - 0-48/26-319-2 - 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 μ l 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>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

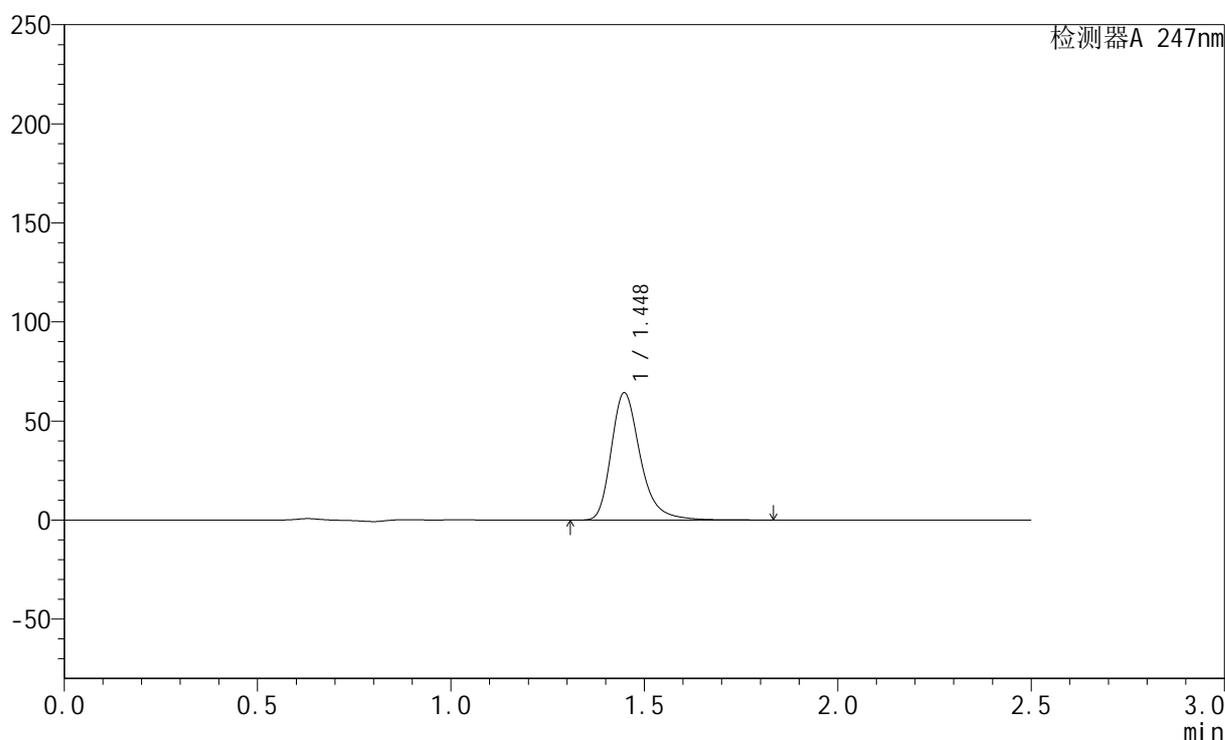
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.448 | 323591 | 100.000 | 61885 | 1890 | 1.298 | -- |
| 总计 | | 323591 | 100.000 | 61885 | | | |

<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 - 0-48/26-320-2 - 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 μ l 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>

mV



<峰表>

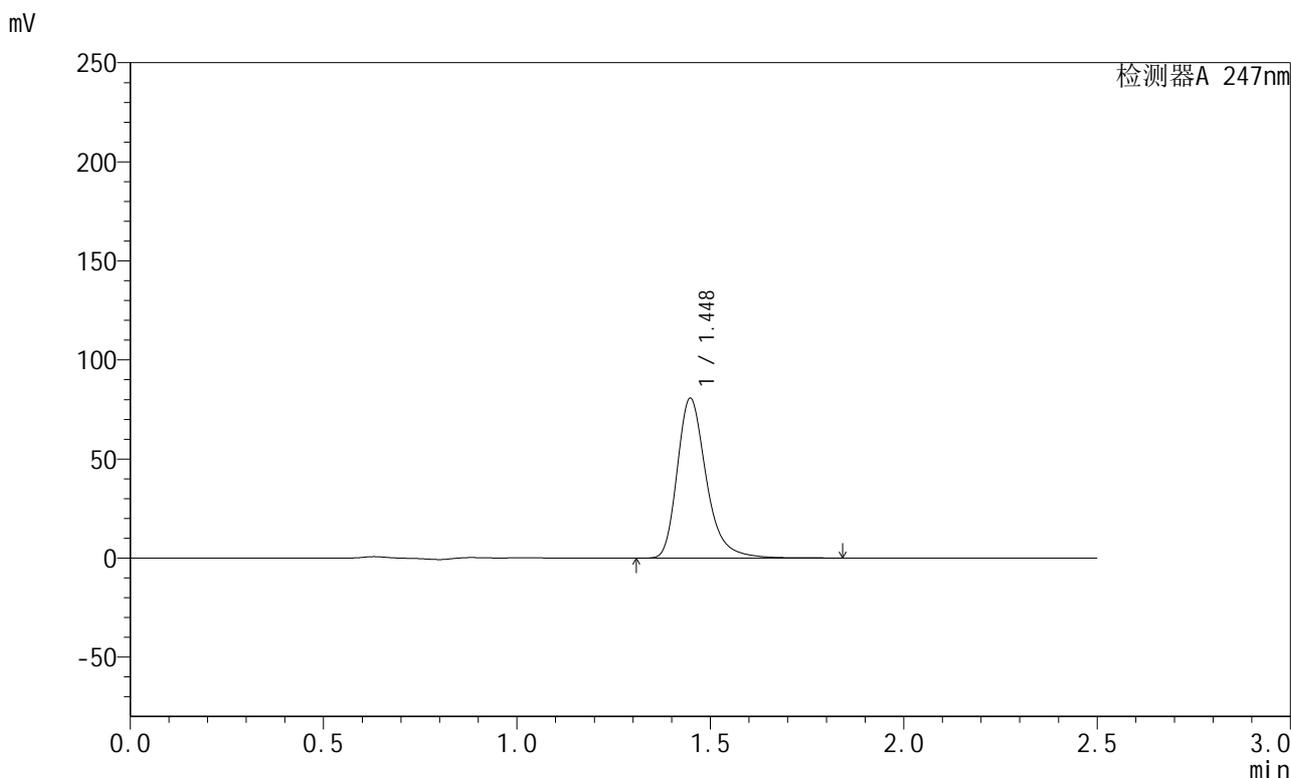
检测器A 247nm

| 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 | 1.448 | 336334 | 100.000 | 64220 | 1890 | 1.300 | -- |
| 总计 | | 336334 | 100.000 | 64220 | | | |

<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

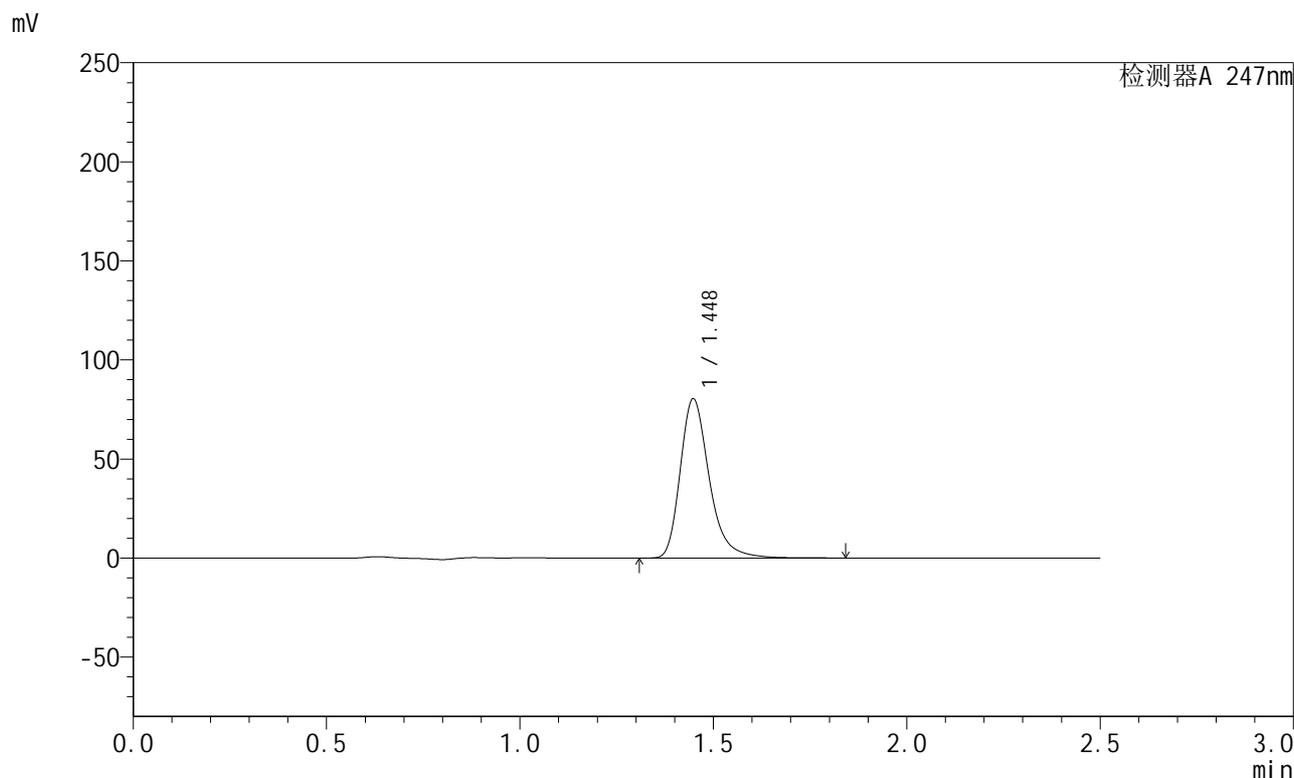
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.448 | 422268 | 100.000 | 80649 | 1890 | 1.300 | -- |
| 总计 | | 422268 | 100.000 | 80649 | | | |

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

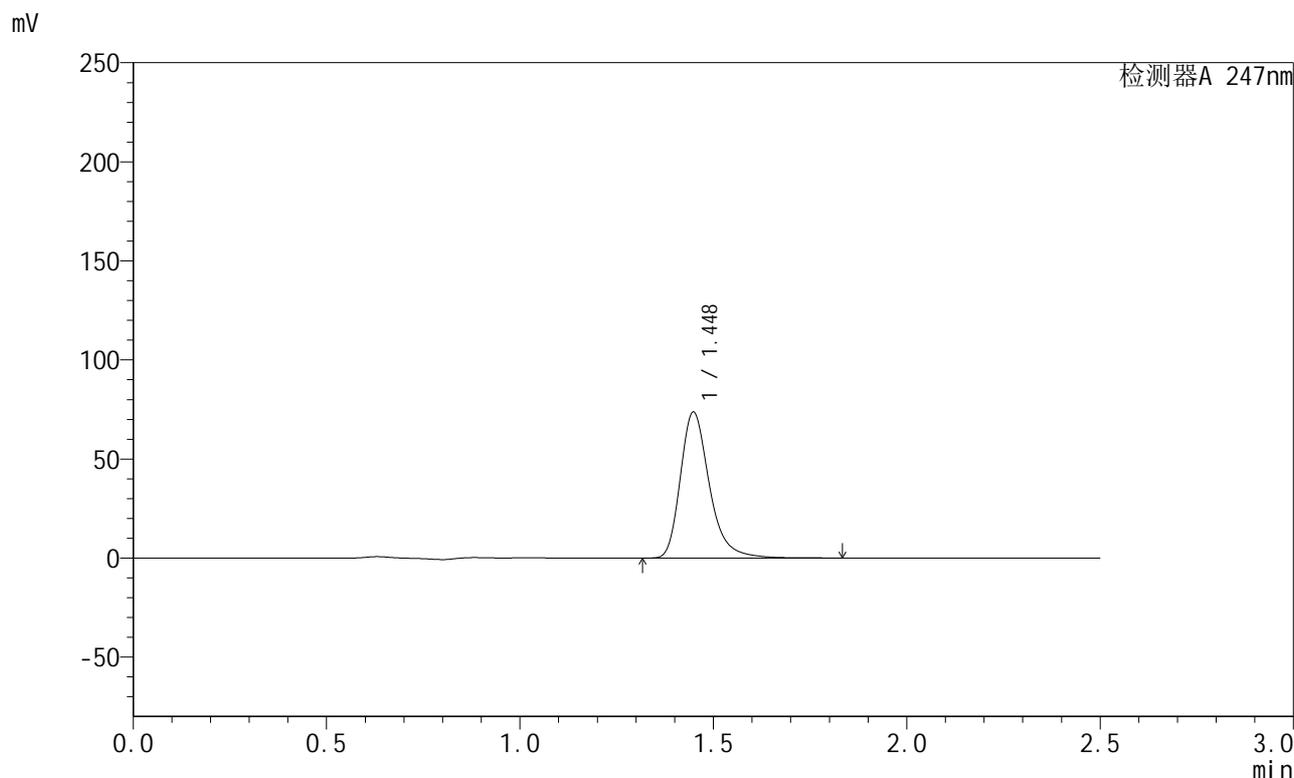


SMF-356

<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 | | | |

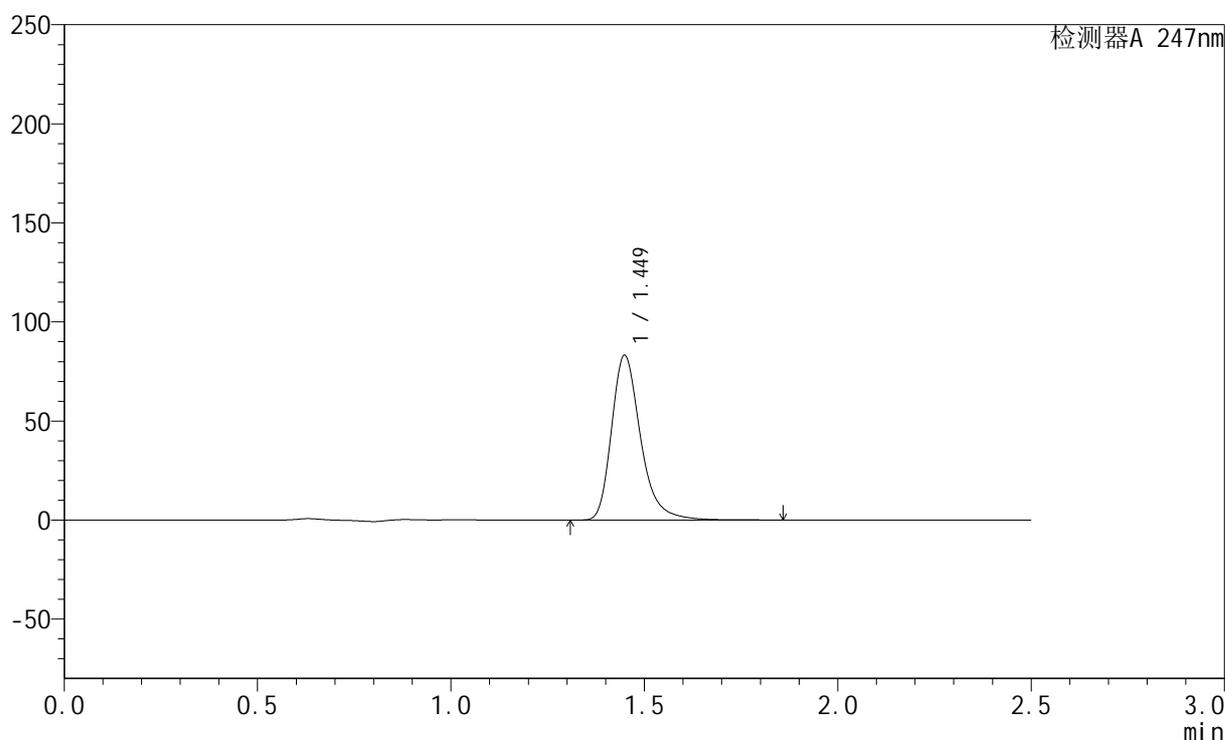
图121 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定高温30天HPLC图谱
 自制品24041501-bz1批(40mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-15min-片3
 供试品溶液-1

<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 - 0-48/26-324-2 - 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 μ l 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>

mV



<峰表>

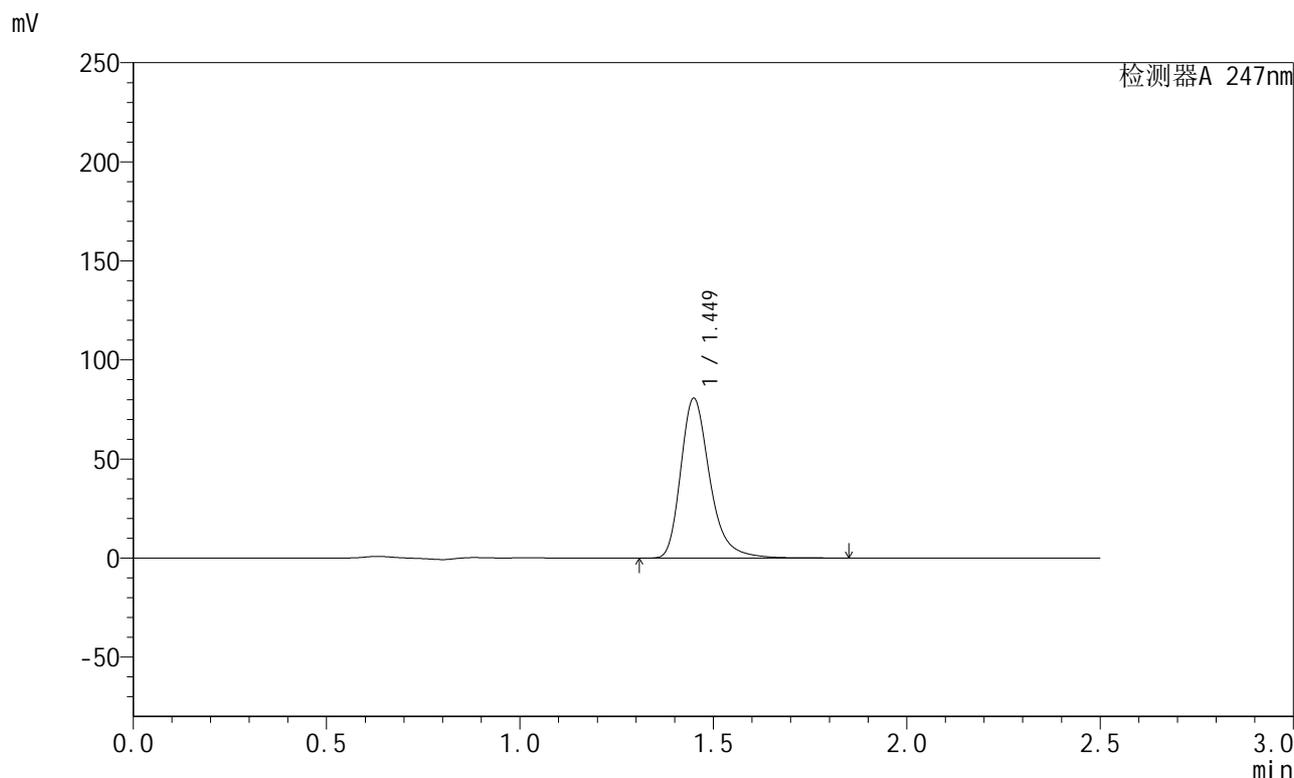
检测器A 247nm

| 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 | 1.449 | 434939 | 100.000 | 82994 | 1890 | 1.300 | -- |
| 总计 | | 434939 | 100.000 | 82994 | | | |

<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 | | | |

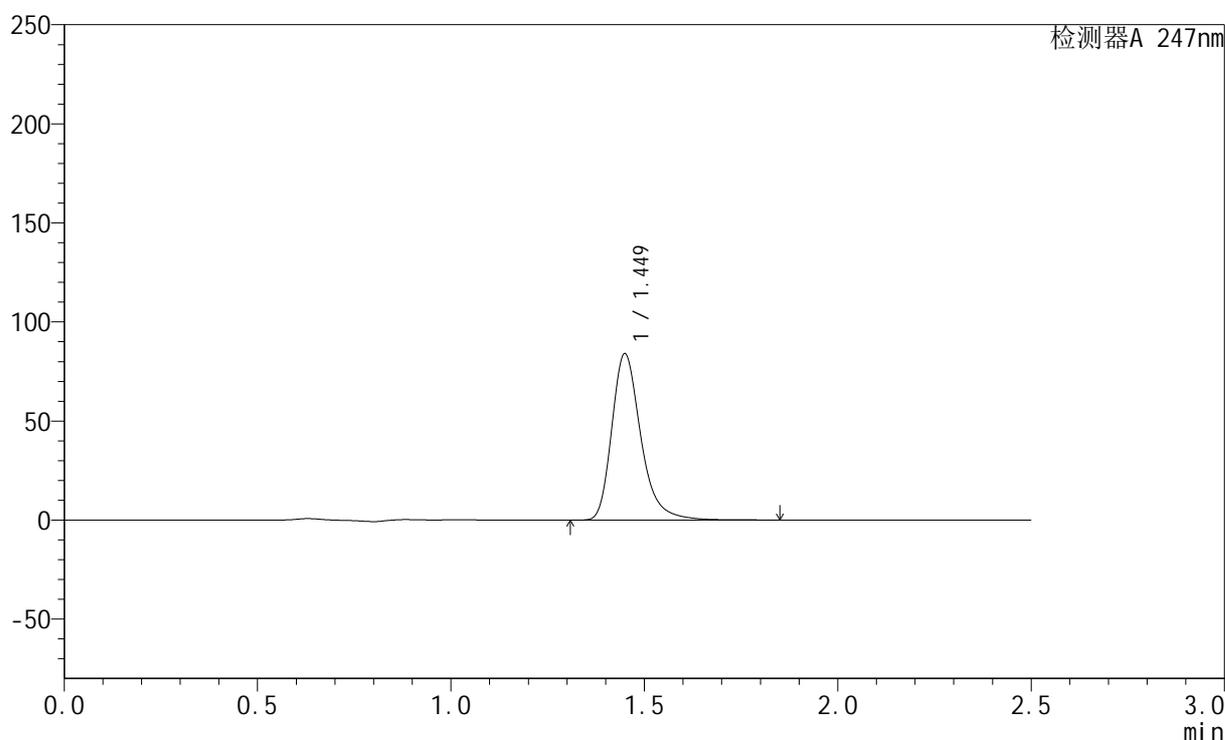
图123 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定高温30天HPLC图谱
 自制品24041501-bz1批(40mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-15min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-48/26-326-2 - 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 μ l 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>

mV



<峰表>

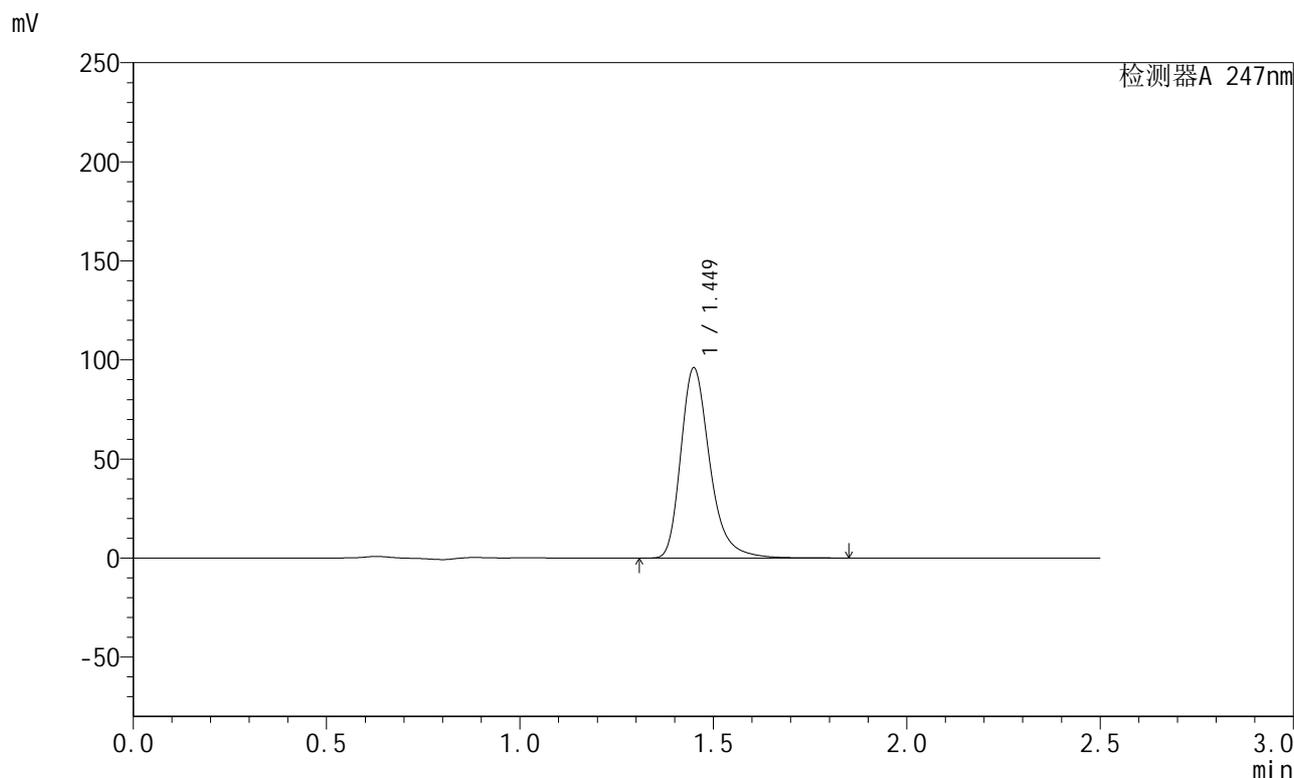
检测器A 247nm

| 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 | 1.449 | 439508 | 100.000 | 83683 | 1890 | 1.301 | -- |
| 总计 | | 439508 | 100.000 | 83683 | | | |

<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

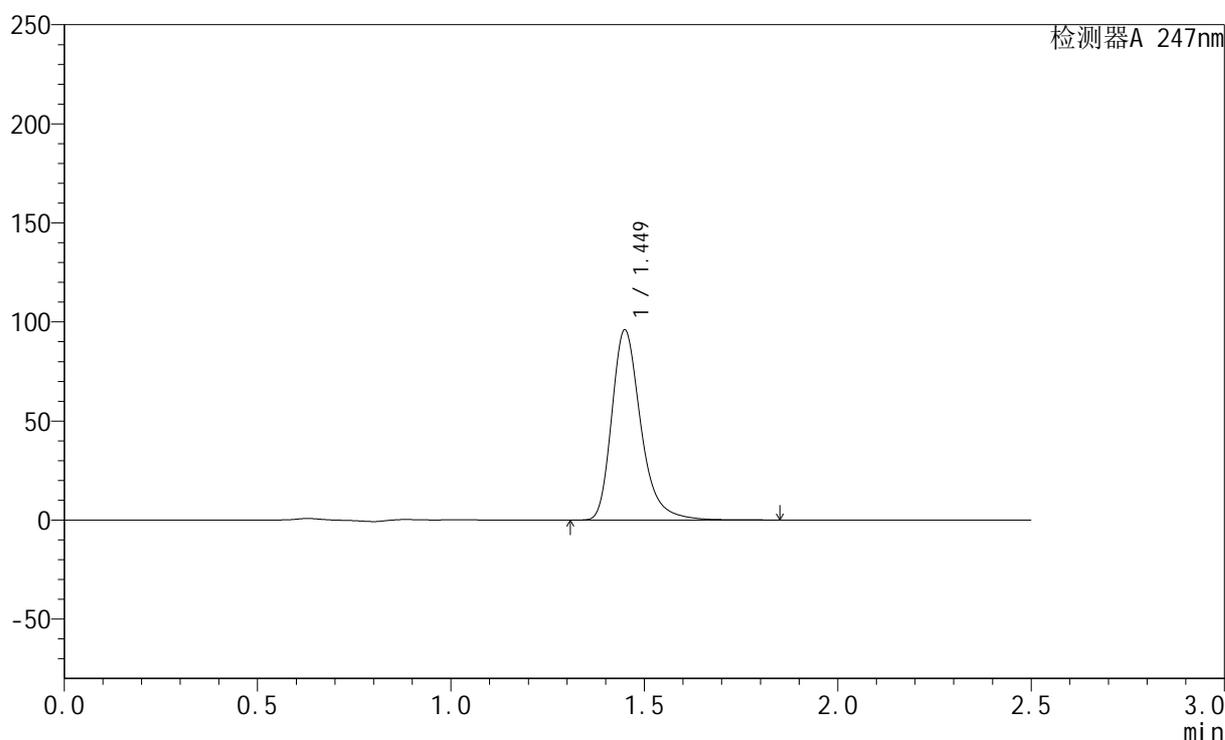
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.449 | 502538 | 100.000 | 95702 | 1890 | 1.302 | -- |
| 总计 | | 502538 | 100.000 | 95702 | | | |

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-48/26-328-2 - 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 μ l 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>

mV



<峰表>

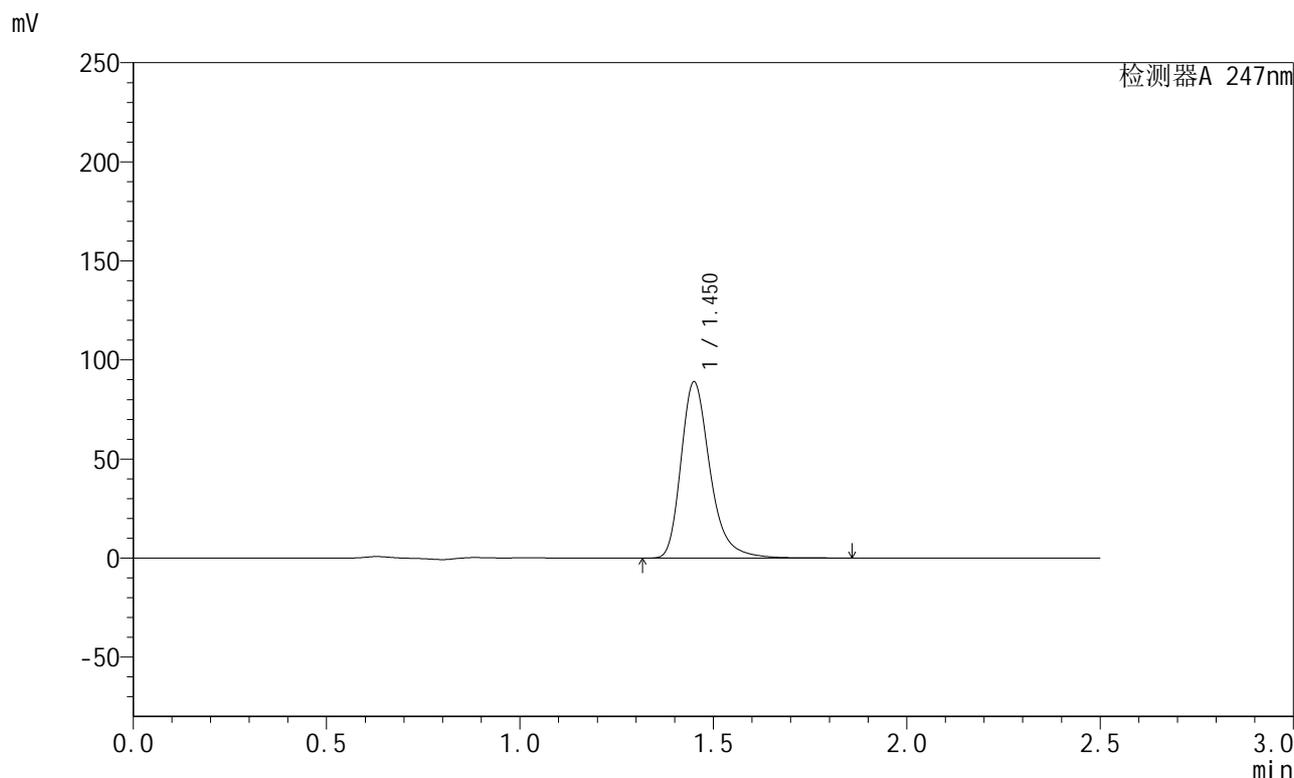
检测器A 247nm

| 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 | 1.449 | 502139 | 100.000 | 95685 | 1891 | 1.302 | -- |
| 总计 | | 502139 | 100.000 | 95685 | | | |

<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 | | | |

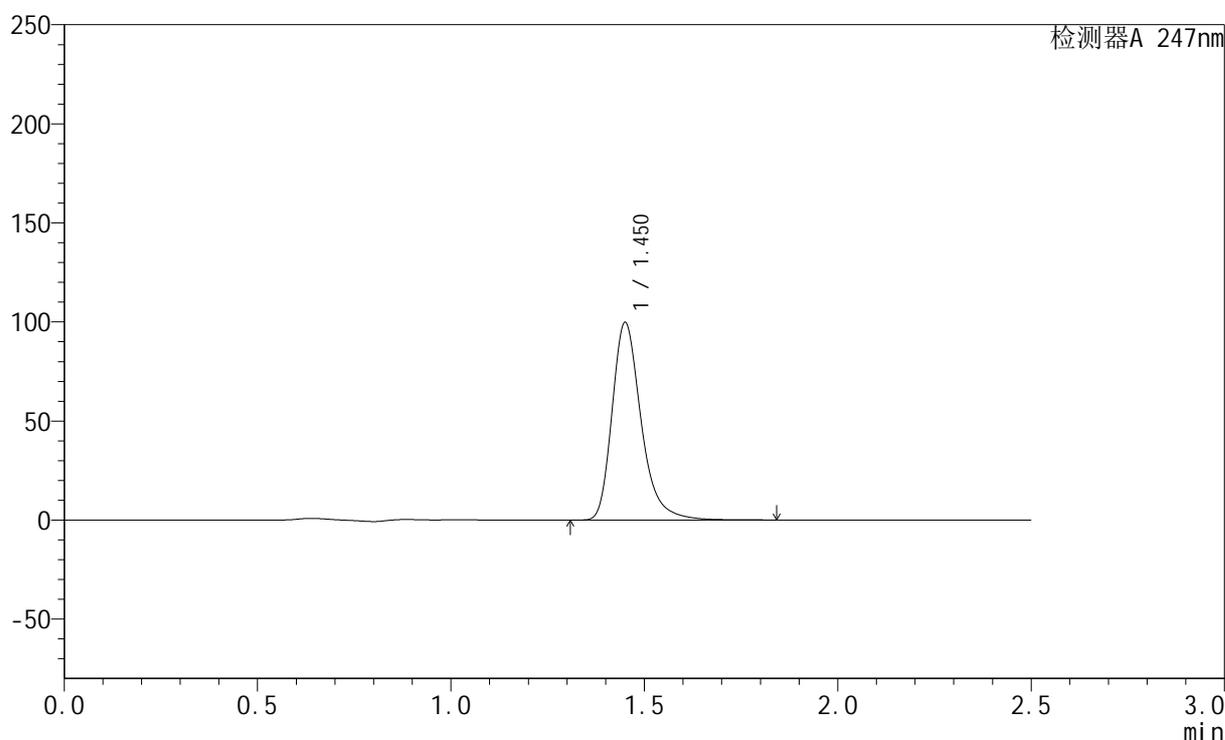
图127 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定高温30天HPLC图谱
 自制品24041501-bz1批(40mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-20min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-48/26-330-2 - 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 μ l 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>

mV



<峰表>

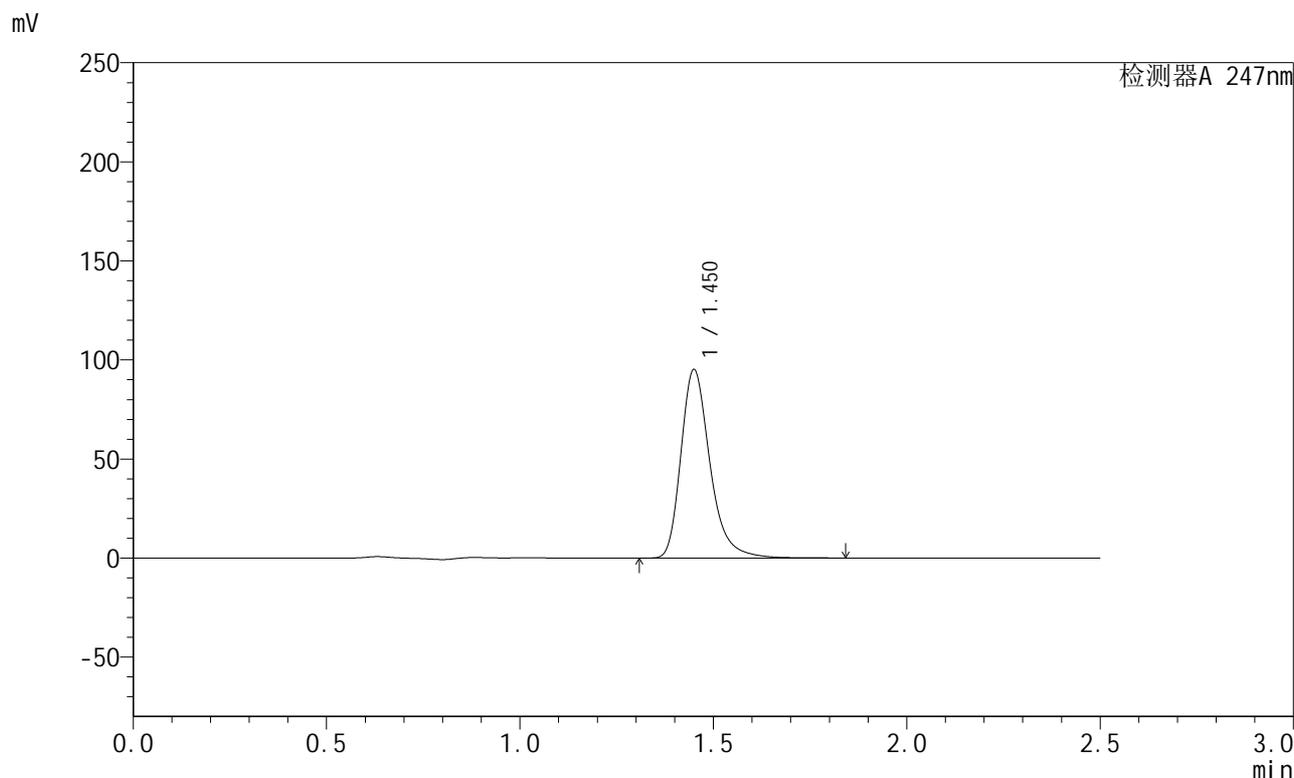
检测器A 247nm

| 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 | 521706 | 100.000 | 99167 | 1894 | 1.302 | -- |
| 总计 | | 521706 | 100.000 | 99167 | | | |

<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 | | | |

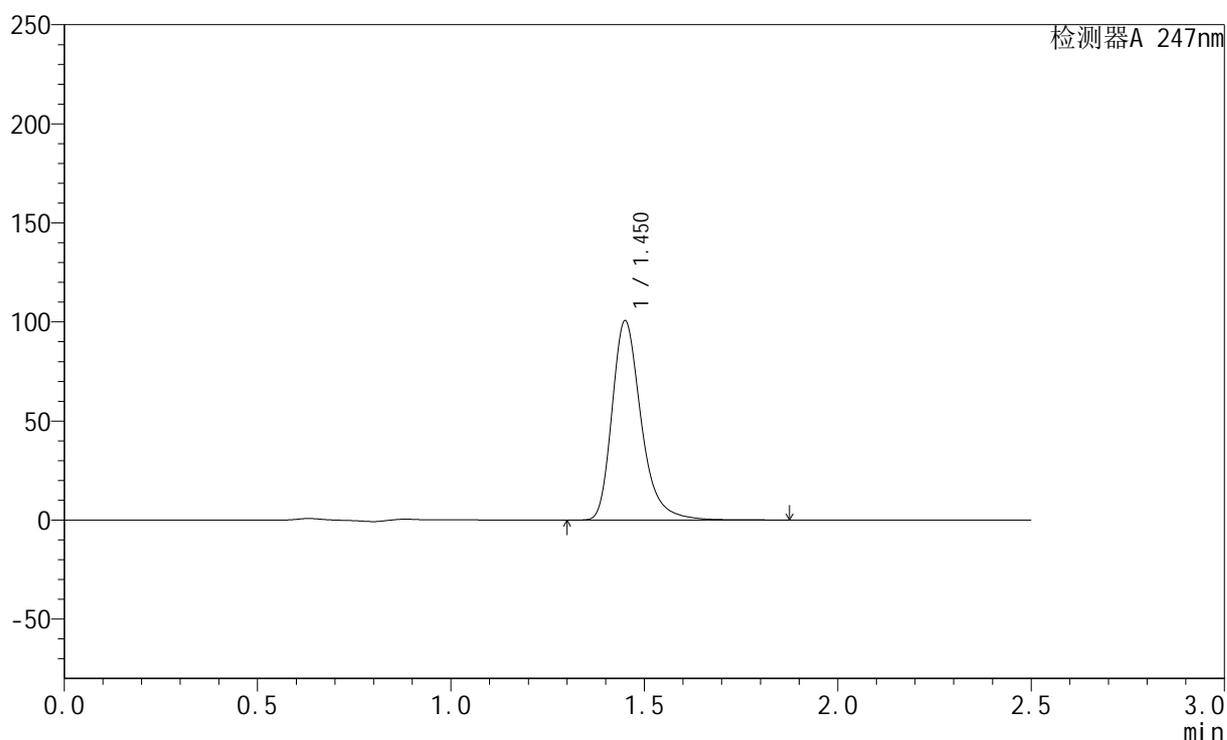
图129 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定高温30天HPLC图谱
 自制品24041501-bz1批(40mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-20min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-48/26-332-2 - 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 μ l 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>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

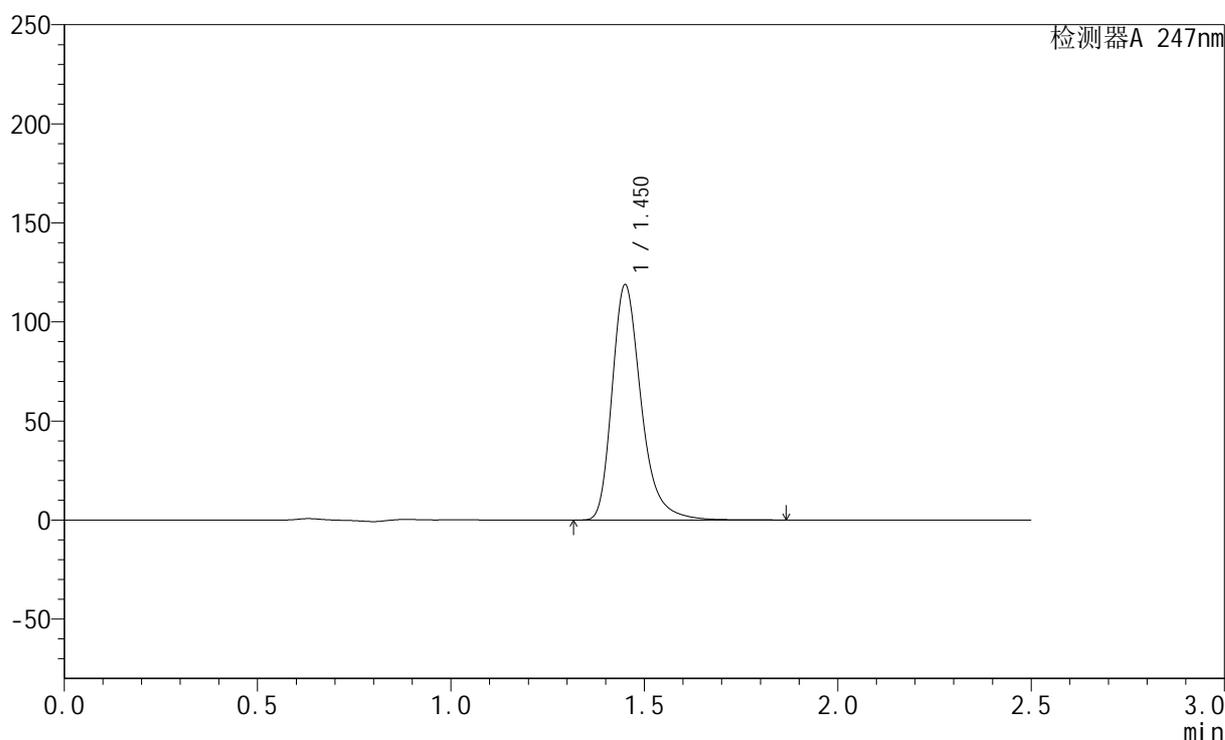
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.450 | 527223 | 100.000 | 100050 | 1889 | 1.303 | -- |
| 总计 | | 527223 | 100.000 | 100050 | | | |

<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 - 0-48/26-333-2 - 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 μ l 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>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

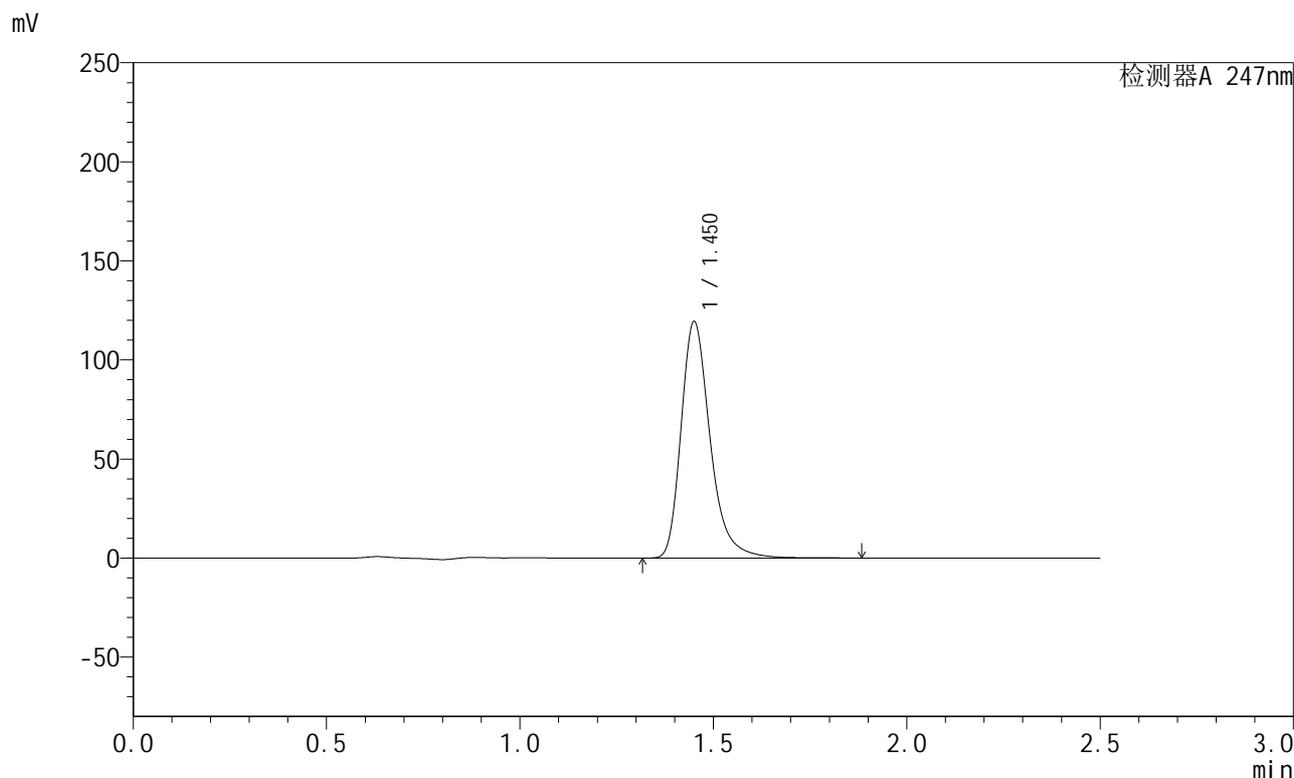
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.450 | 621577 | 100.000 | 118117 | 1893 | 1.303 | -- |
| 总计 | | 621577 | 100.000 | 118117 | | | |

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,5μm) 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 μl 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>



<峰表>

检测器A 247nm

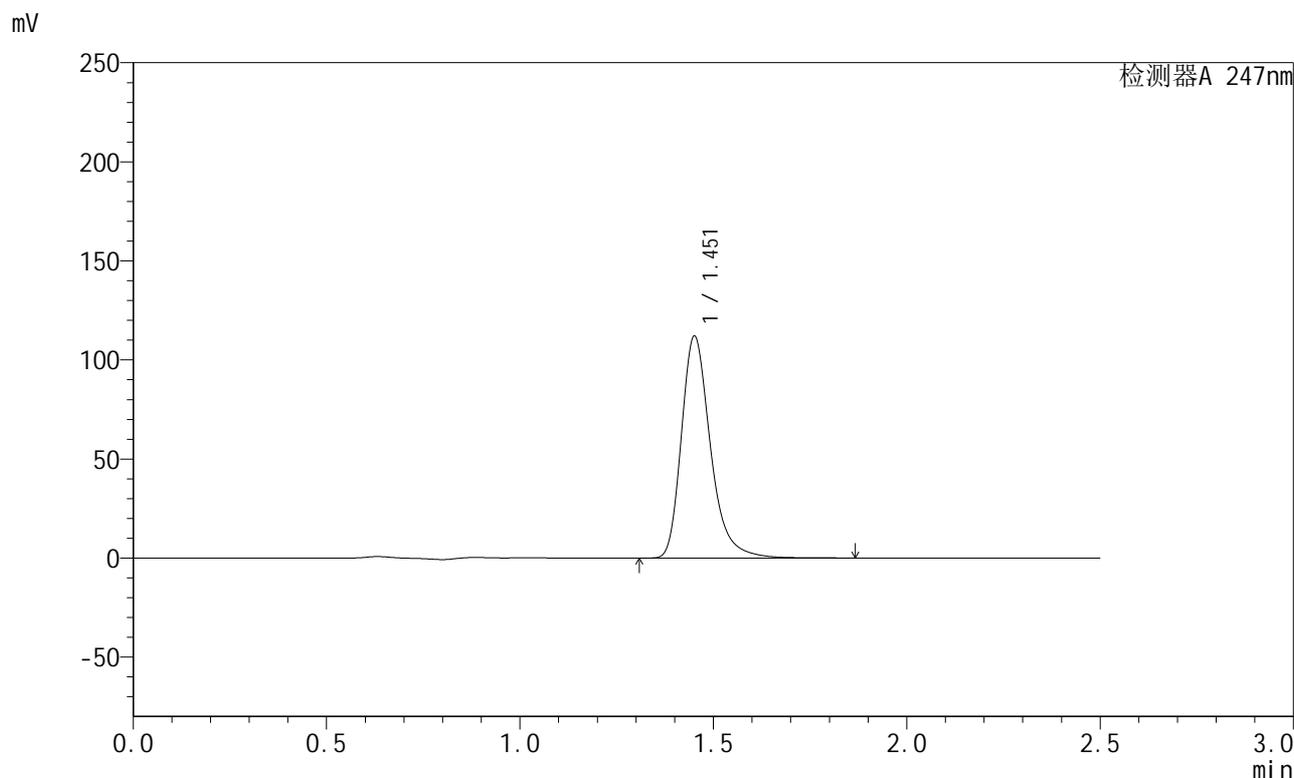
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.450 | 625070 | 100.000 | 118709 | 1891 | 1.303 | -- |
| 总计 | | 625070 | 100.000 | 118709 | | | |

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 | | | |

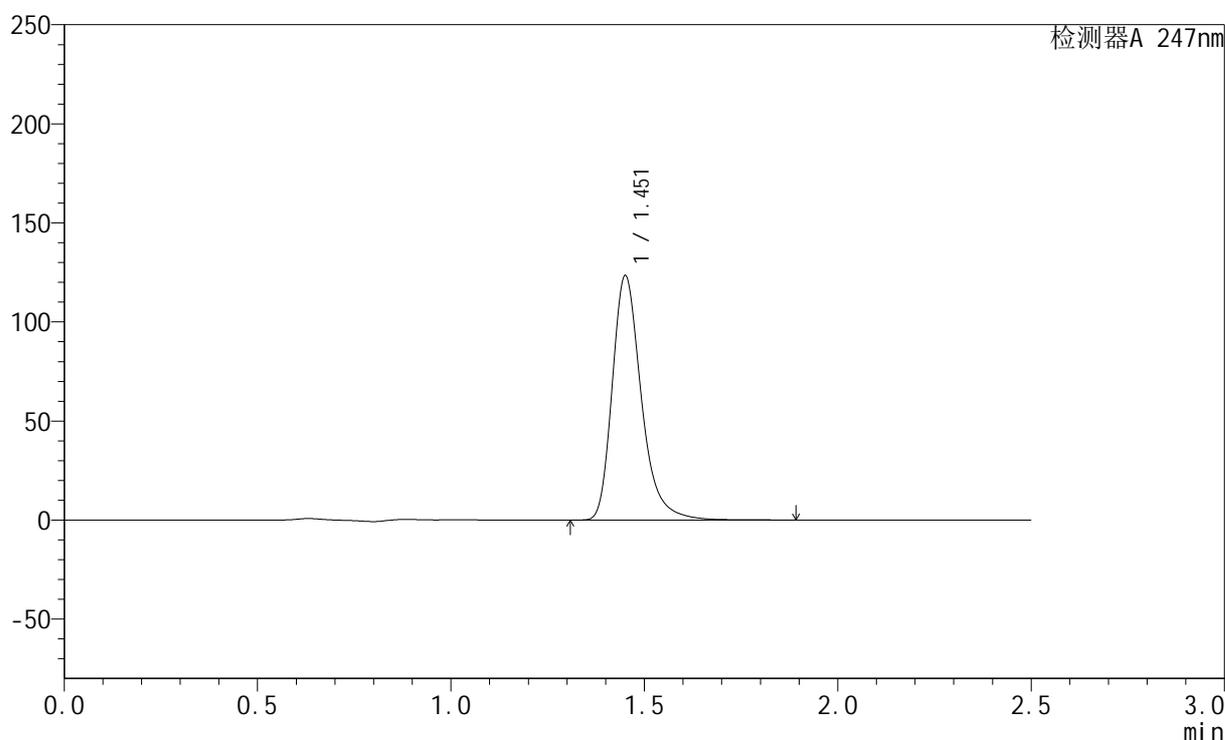
图133 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定高温30天HPLC图谱
 自制品24041501-bz1批(40mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-30min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-48/26-336-2 - 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 μ l 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>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

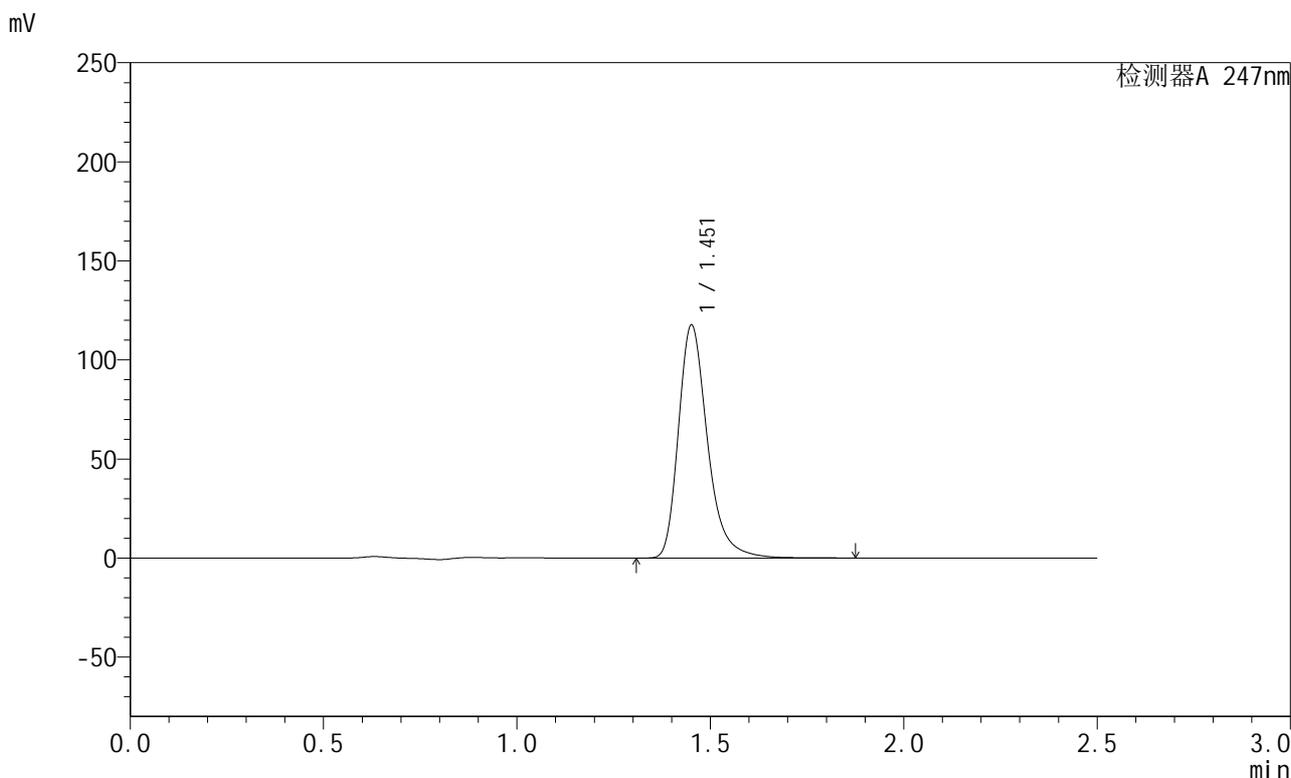
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.451 | 646153 | 100.000 | 122458 | 1889 | 1.304 | -- |
| 总计 | | 646153 | 100.000 | 122458 | | | |

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 | | | |

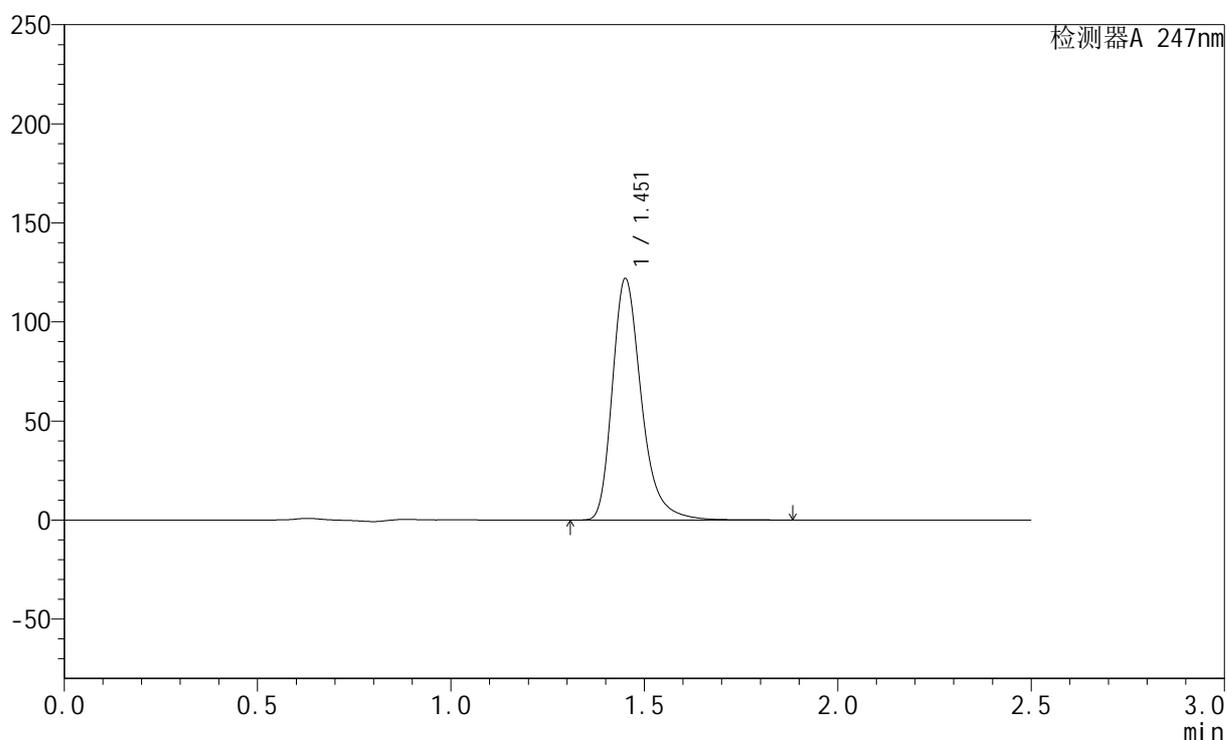
图135 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定高温30天HPLC图谱
 自制品24041501-bz1批(40mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-30min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-48/26-338-2 - 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 μ l 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>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

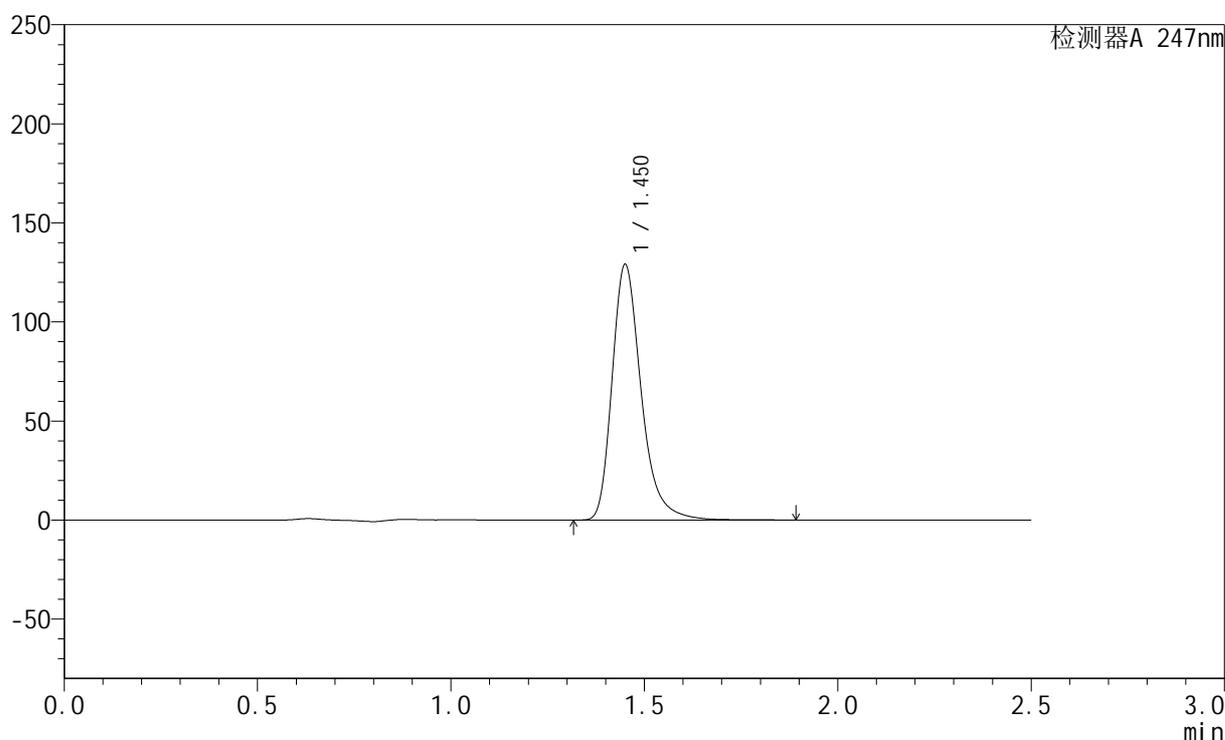
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.451 | 638285 | 100.000 | 120949 | 1891 | 1.304 | -- |
| 总计 | | 638285 | 100.000 | 120949 | | | |

<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 - 0-48/26-339-2 - 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 μ l 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>

mV



<峰表>

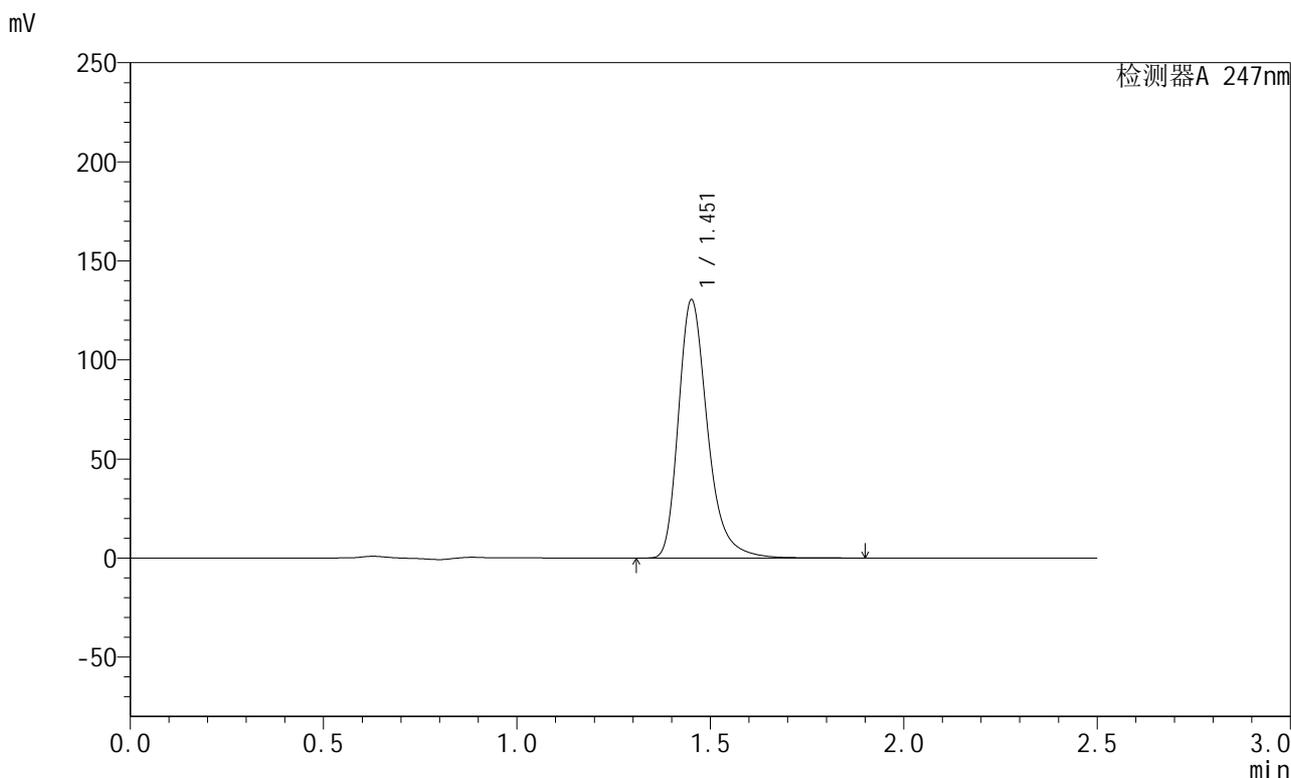
检测器A 247nm

| 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 | 676064 | 100.000 | 128261 | 1886 | 1.304 | -- |
| 总计 | | 676064 | 100.000 | 128261 | | | |

<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 | | | |

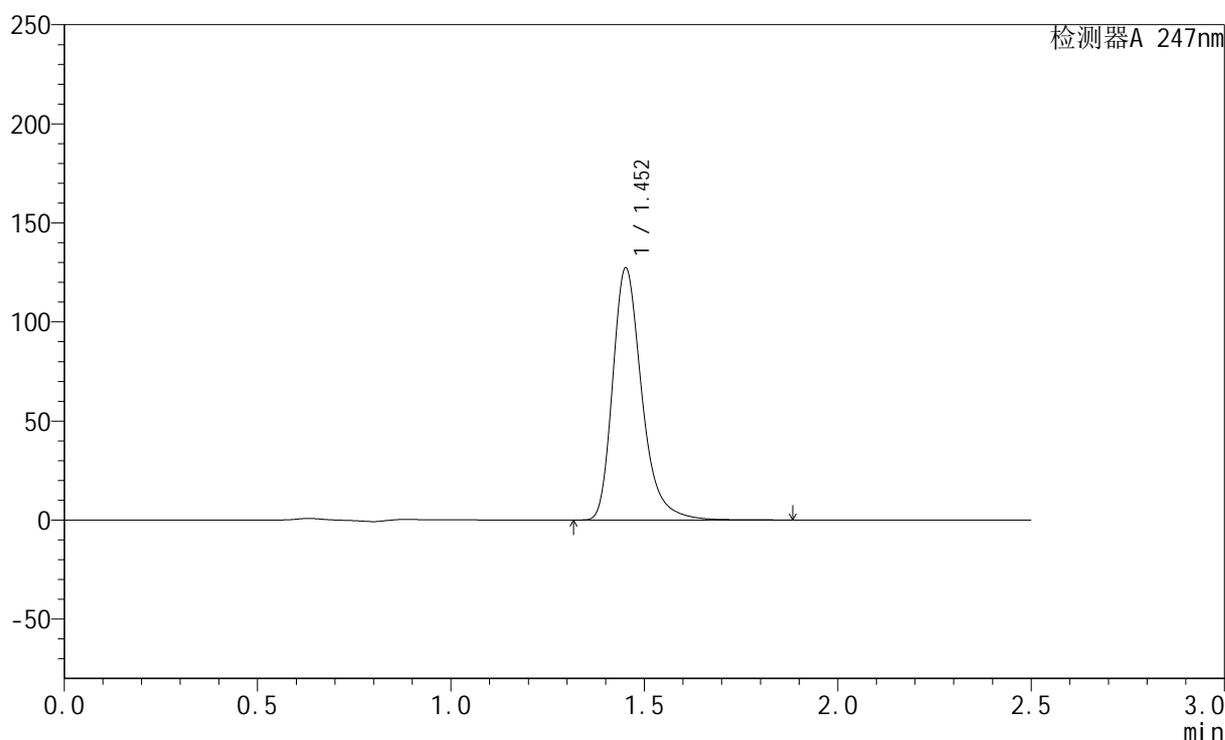
图138 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定高温30天HPLC图谱
 自制品24041501-bz1批(40mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-45min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-48/26-341-2 - 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 μ l 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>

mV



<峰表>

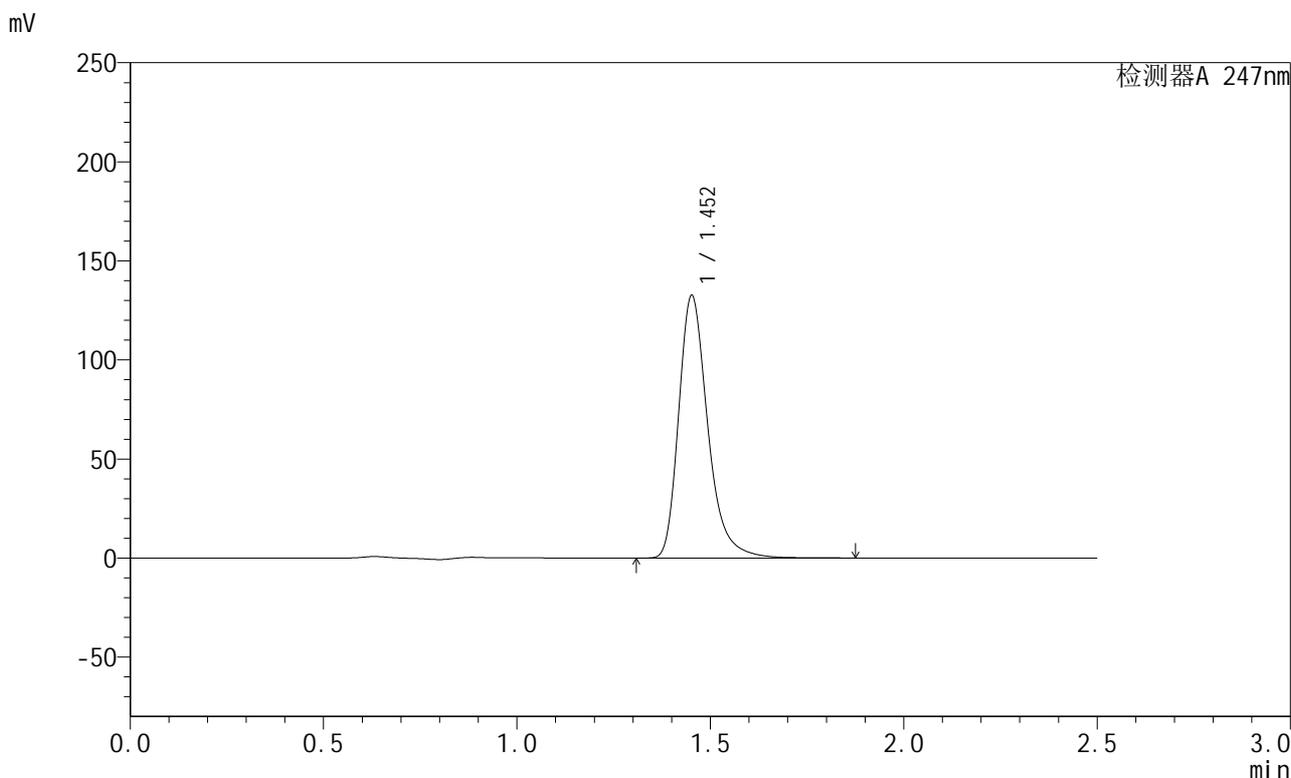
检测器A 247nm

| 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 | 1.452 | 666977 | 100.000 | 126654 | 1890 | 1.302 | -- |
| 总计 | | 666977 | 100.000 | 126654 | | | |

<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 | | | |

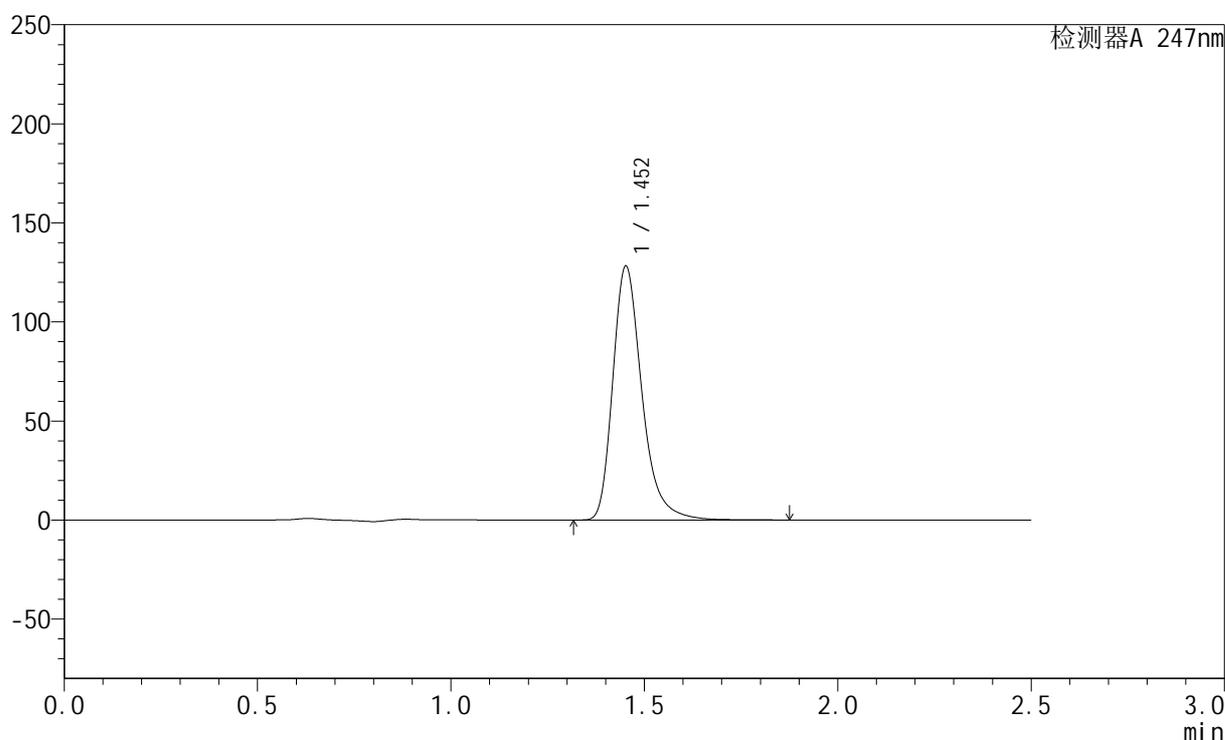
图140 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定高温30天HPLC图谱
 自制品24041501-bz1批(40mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-45min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-48/26-343-2 - 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 μ l 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>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

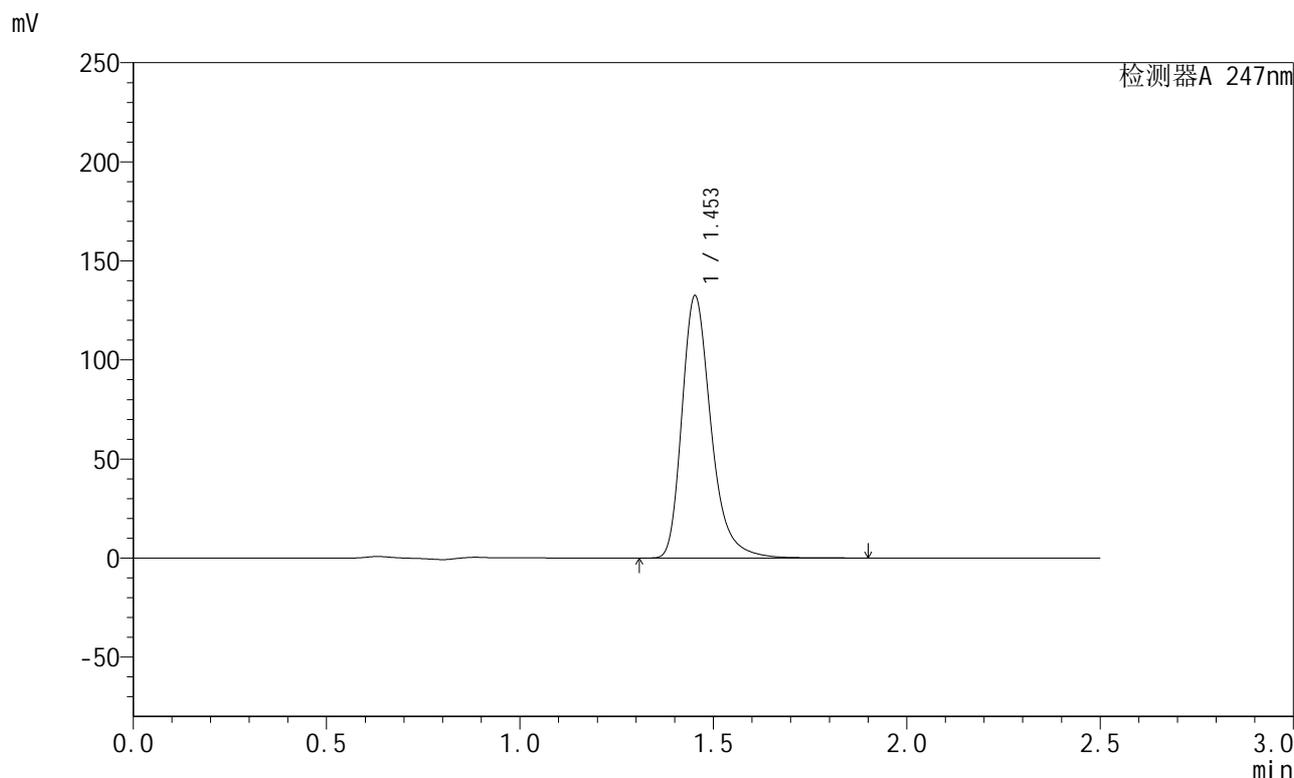
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.452 | 671847 | 100.000 | 127648 | 1889 | 1.302 | -- |
| 总计 | | 671847 | 100.000 | 127648 | | | |

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

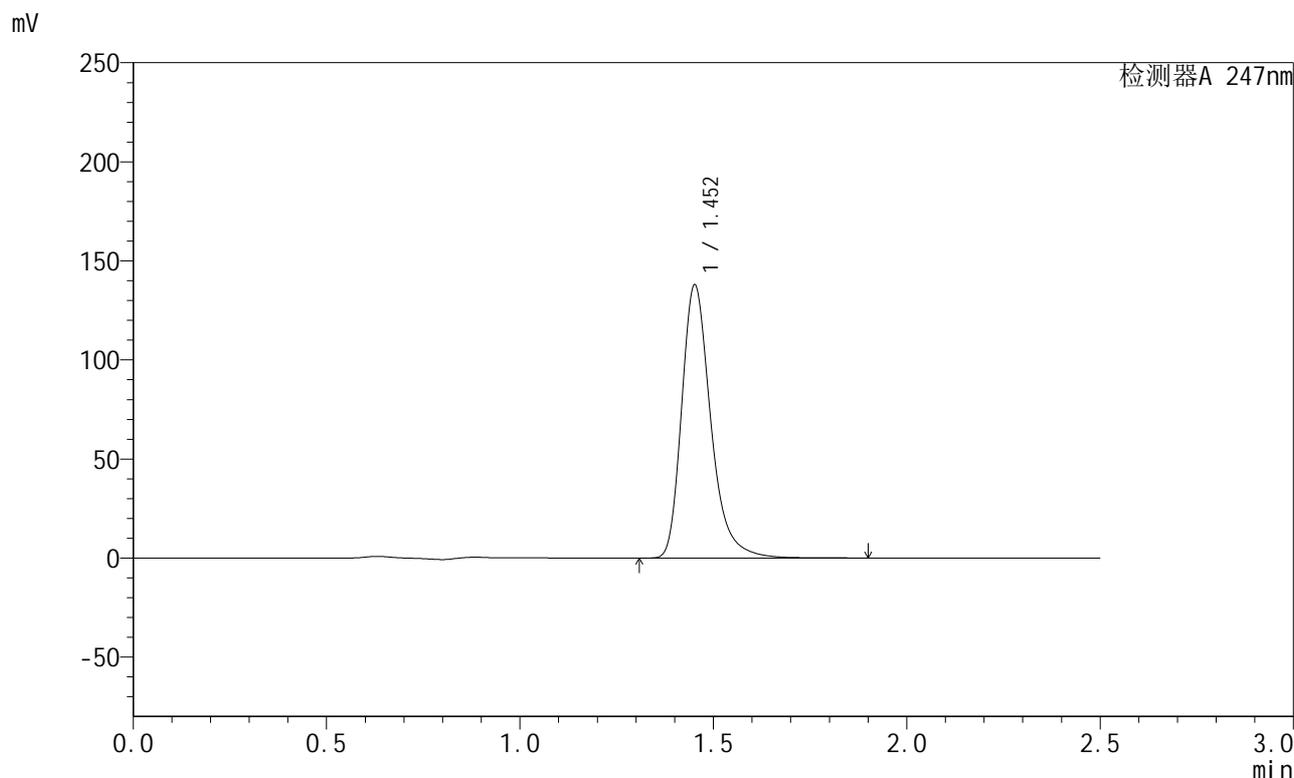
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.453 | 693936 | 100.000 | 131990 | 1891 | 1.301 | -- |
| 总计 | | 693936 | 100.000 | 131990 | | | |

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 | | | |

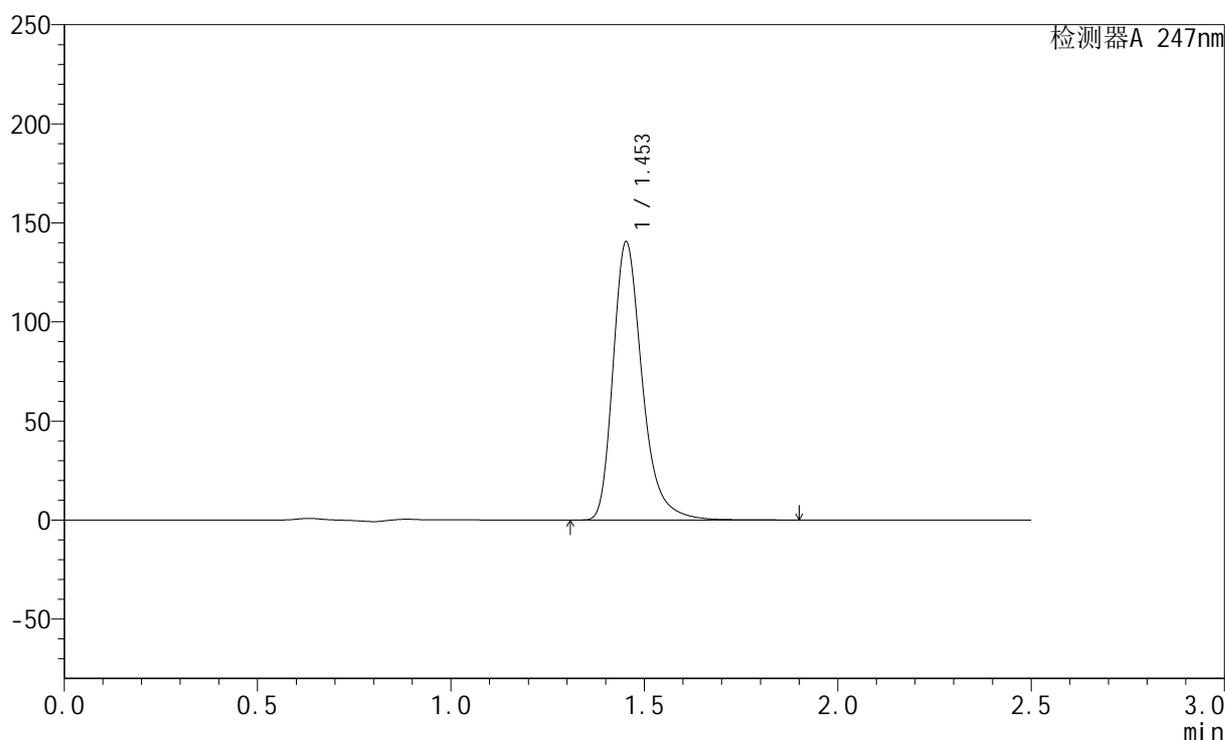
图143 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定高温30天HPLC图谱
 自制品24041501-bz1批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-48/26-346-2 - 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 μ l 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>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

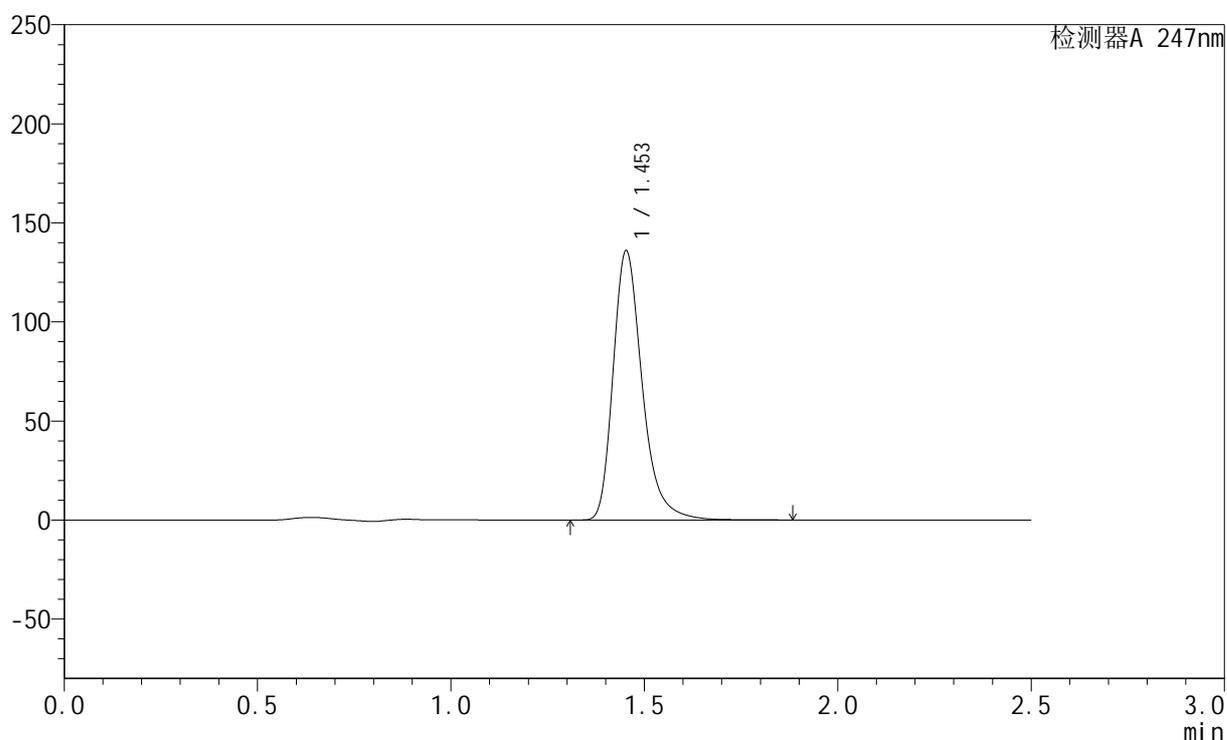
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.453 | 737379 | 100.000 | 140166 | 1885 | 1.302 | -- |
| 总计 | | 737379 | 100.000 | 140166 | | | |

<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 - 0-48/26-347-2 - 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 μ l 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>

mV



<峰表>

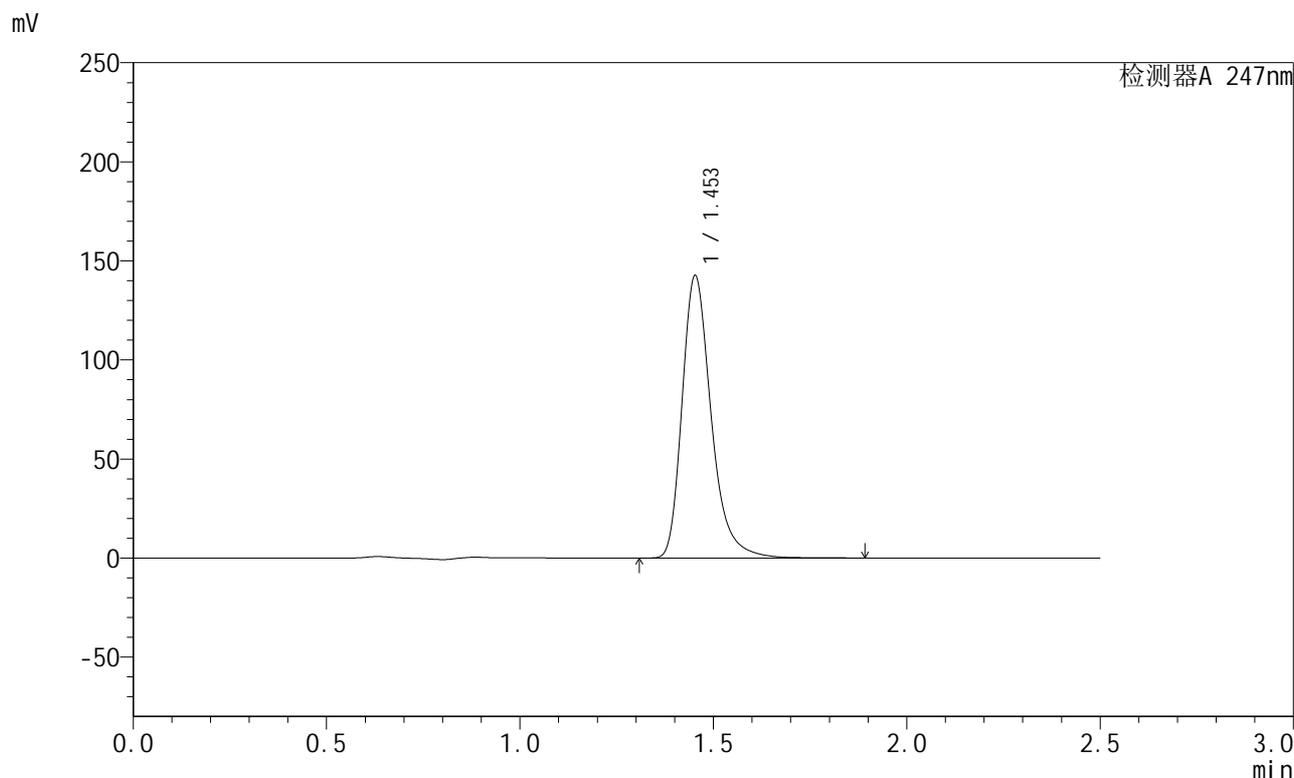
检测器A 247nm

| 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 | 1.453 | 712705 | 100.000 | 135620 | 1889 | 1.301 | -- |
| 总计 | | 712705 | 100.000 | 135620 | | | |

<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

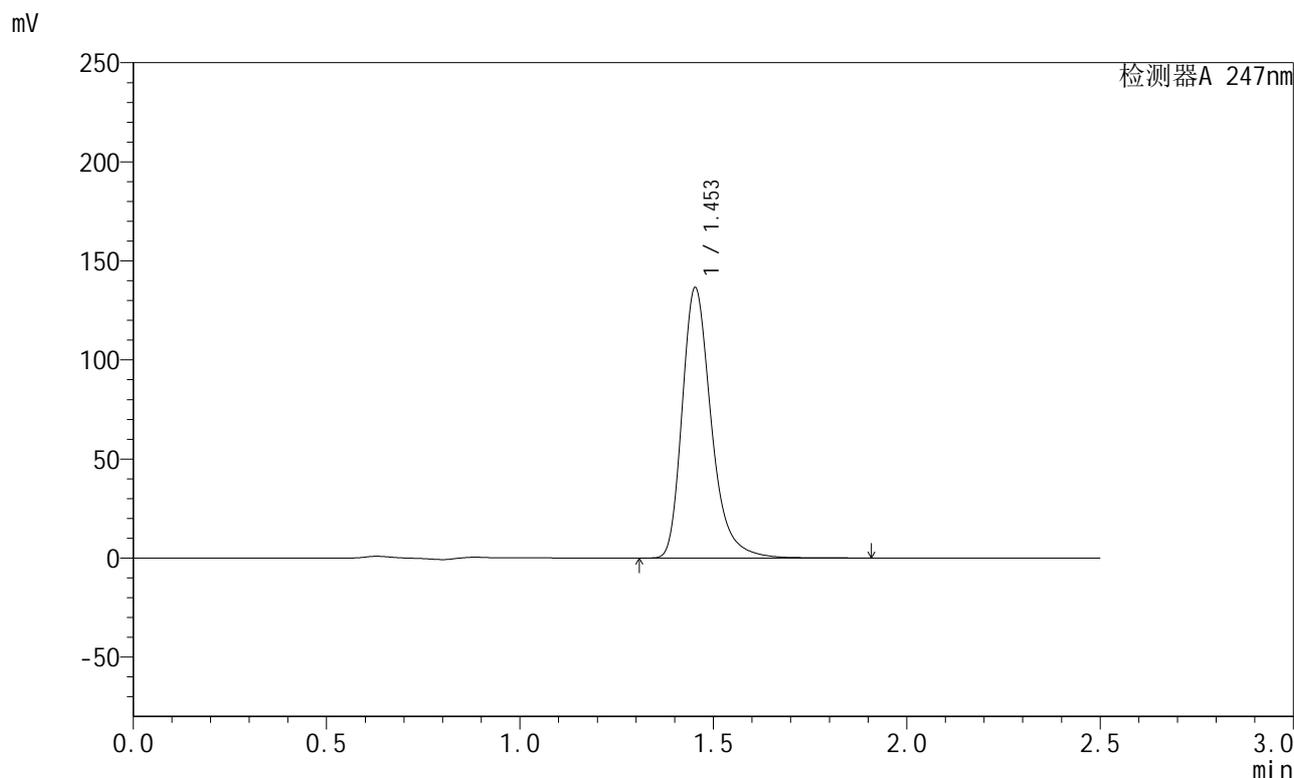
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.453 | 747527 | 100.000 | 142201 | 1888 | 1.302 | -- |
| 总计 | | 747527 | 100.000 | 142201 | | | |

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

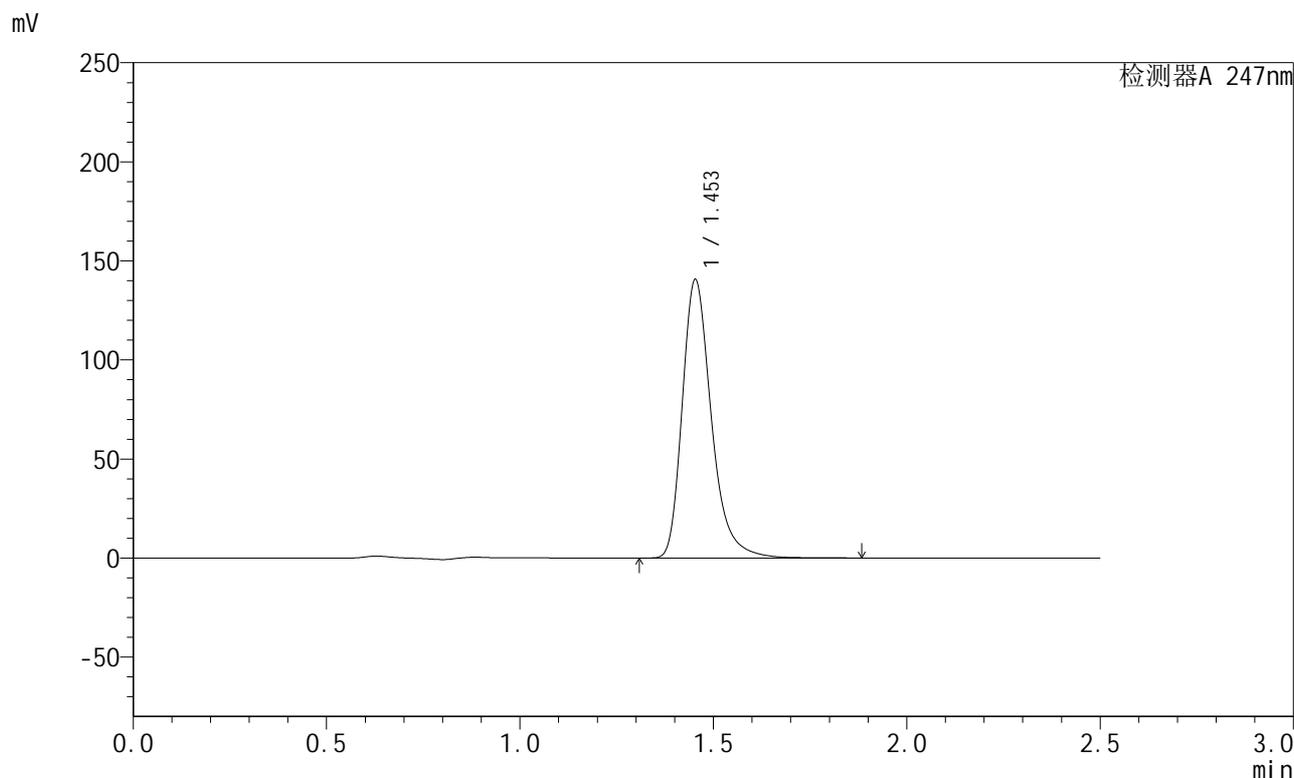
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.453 | 716279 | 100.000 | 136237 | 1889 | 1.301 | -- |
| 总计 | | 716279 | 100.000 | 136237 | | | |

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 | | | |

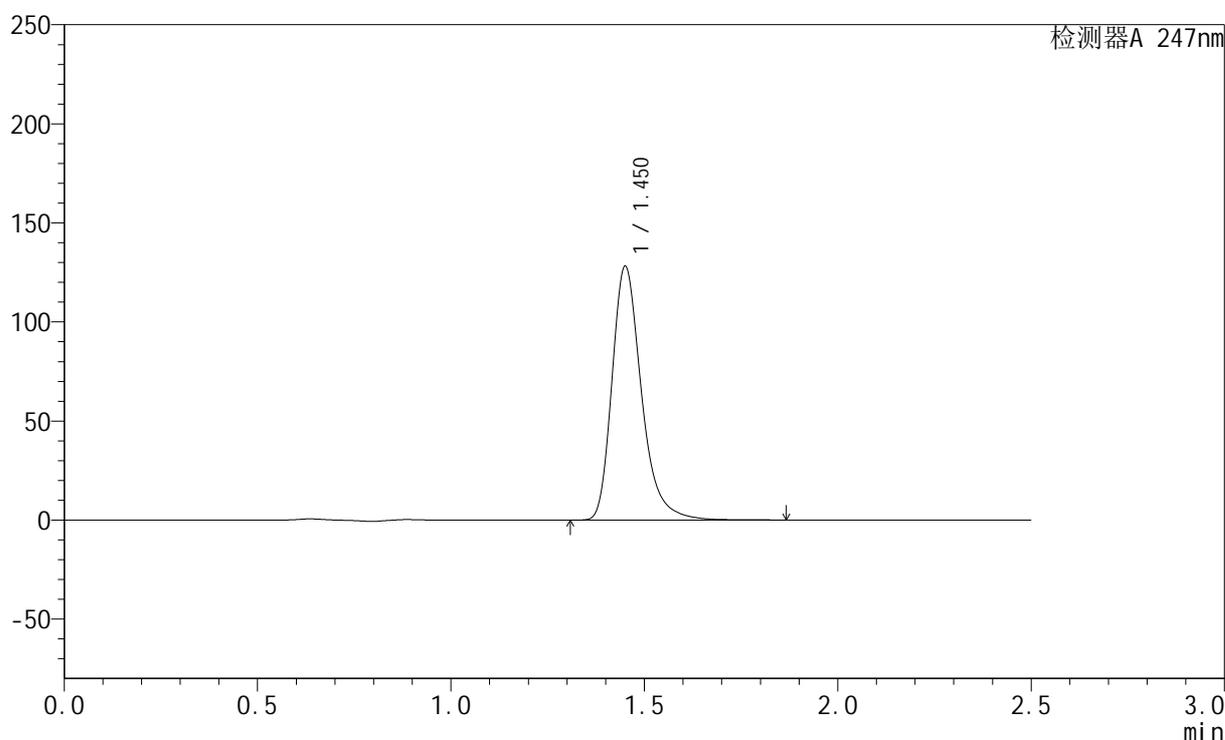
图148 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定高温30天HPLC图谱
 自制品24041501-bz1批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-48/26-351-2 - 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 μ l 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>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

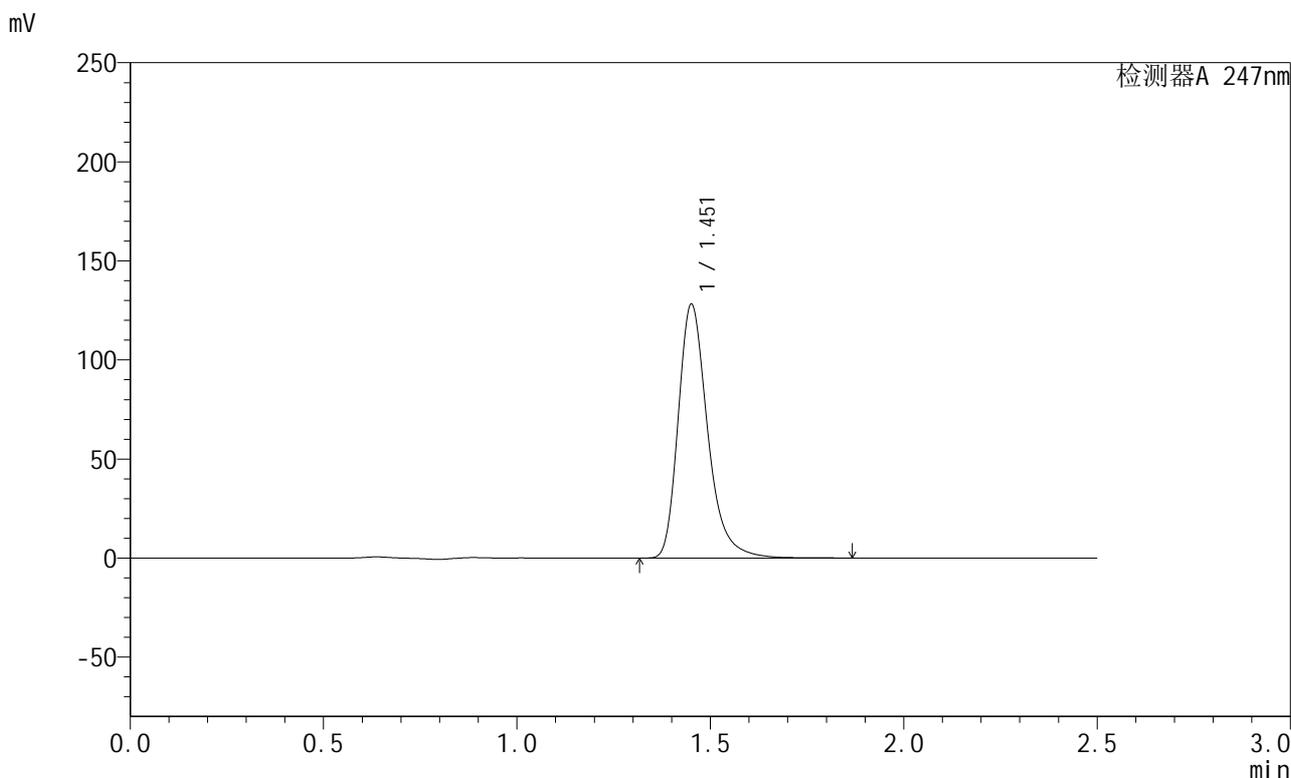
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.450 | 679239 | 100.000 | 127298 | 1840 | 1.303 | -- |
| 总计 | | 679239 | 100.000 | 127298 | | | |

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

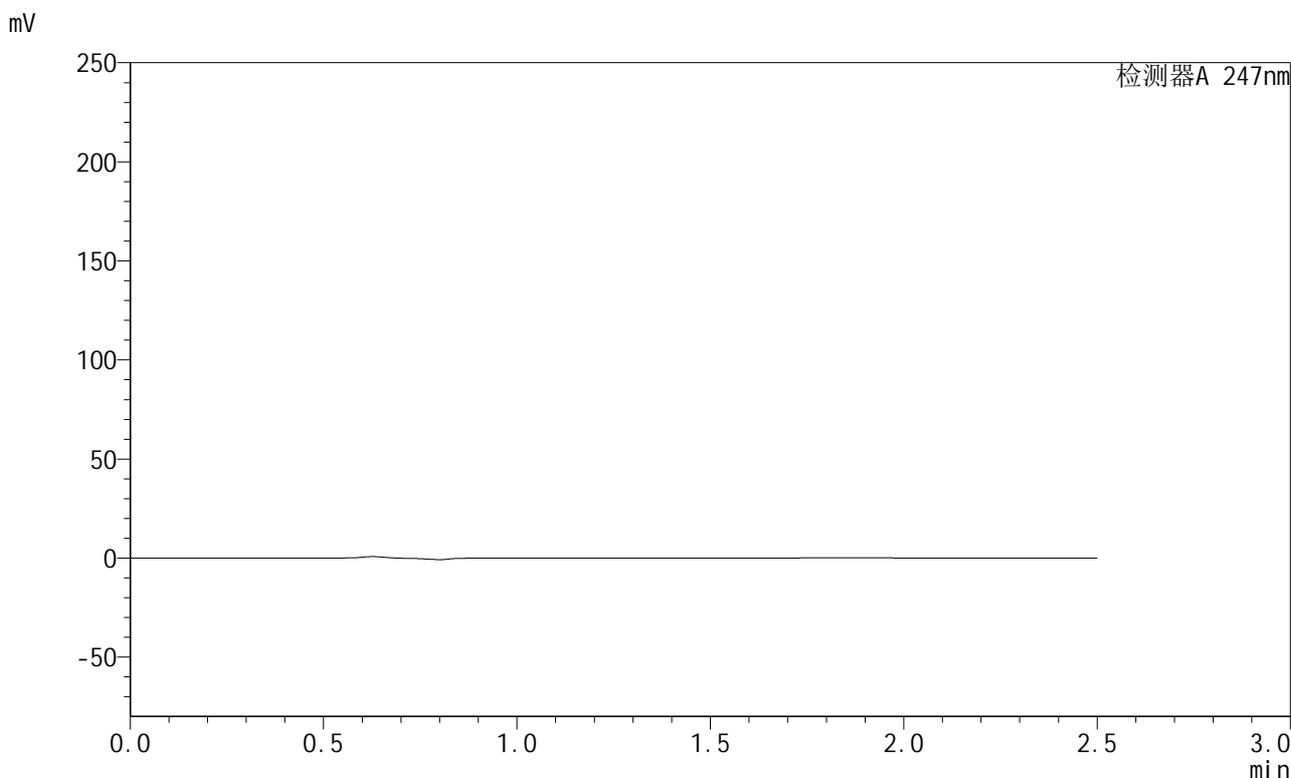
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.451 | 679364 | 100.000 | 127173 | 1841 | 1.303 | -- |
| 总计 | | 679364 | 100.000 | 127173 | | | |

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

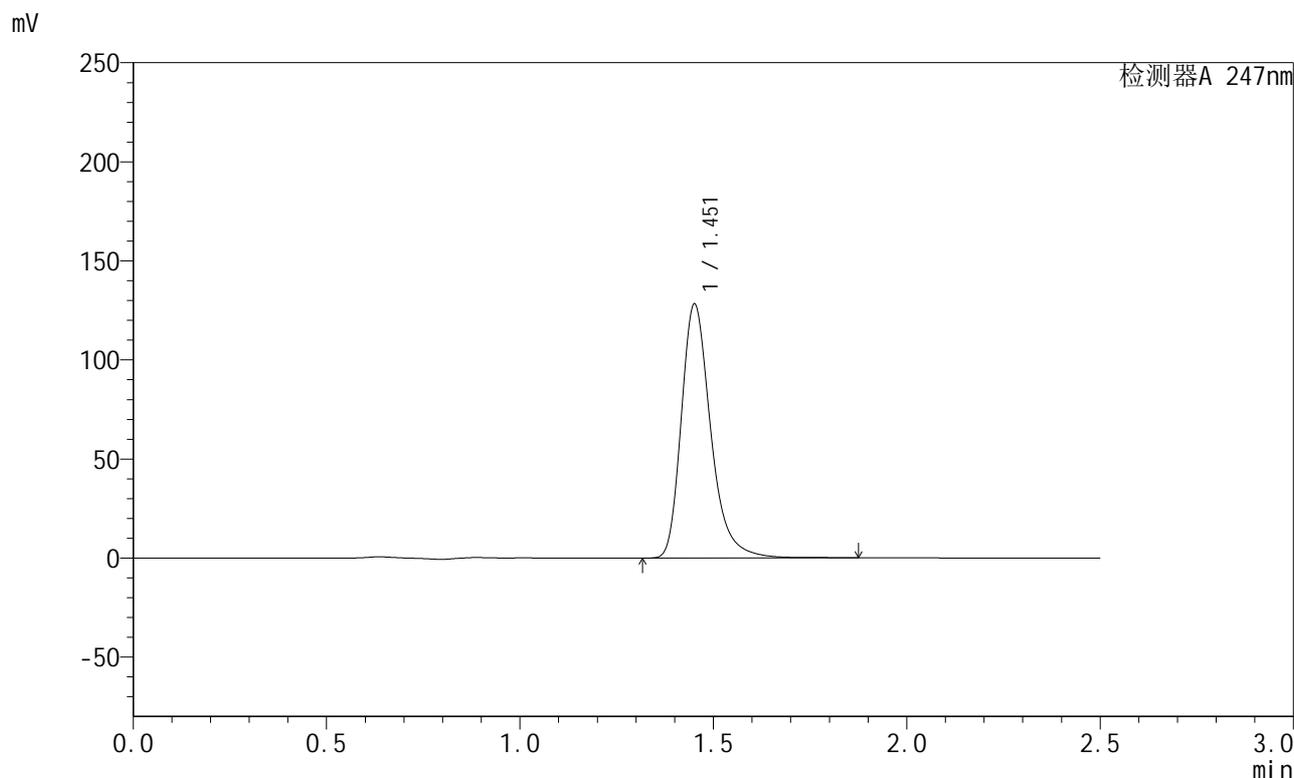
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|------|----|-----|----|------------|------|----------|
| 总计 | | | | | | | |

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 | | | |

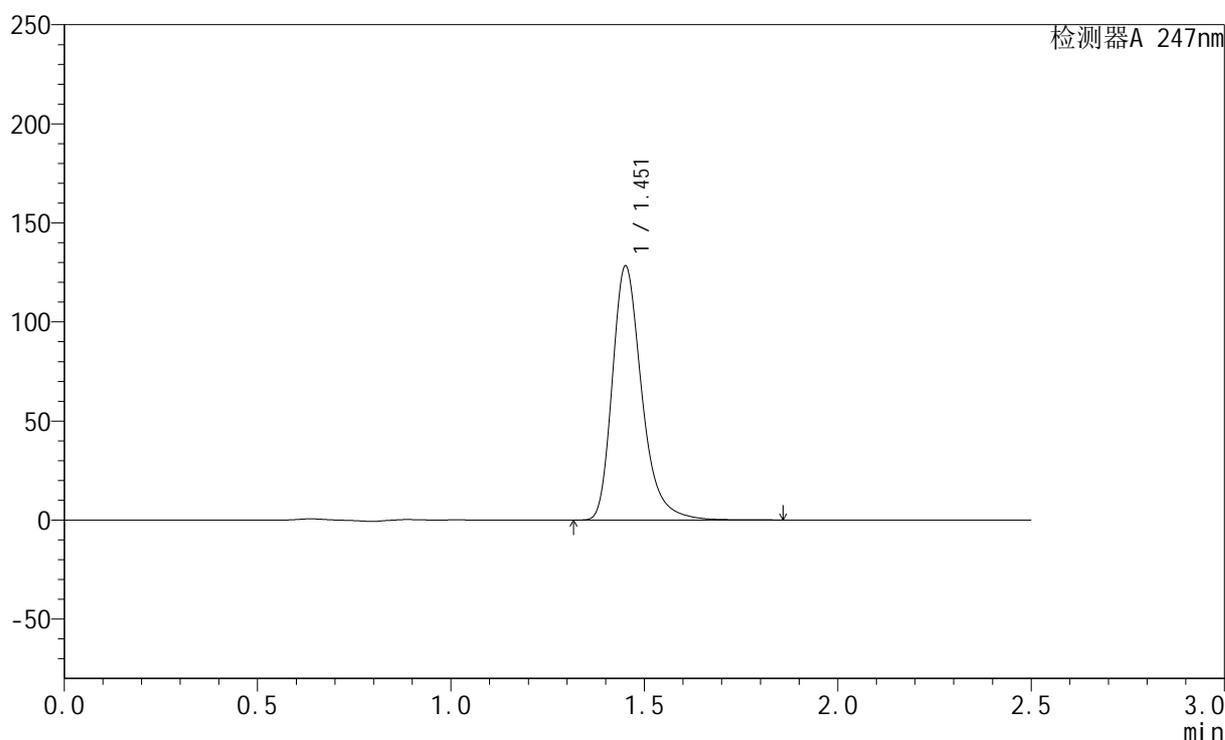
图152 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定高温30天HPLC图谱
自制品24041501-bz2批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-48/26-355-2 - 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 μ l 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>

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 | 1.451 | 679821 | 100.000 | 127462 | 1842 | 1.302 | -- |
| 总计 | | 679821 | 100.000 | 127462 | | | |

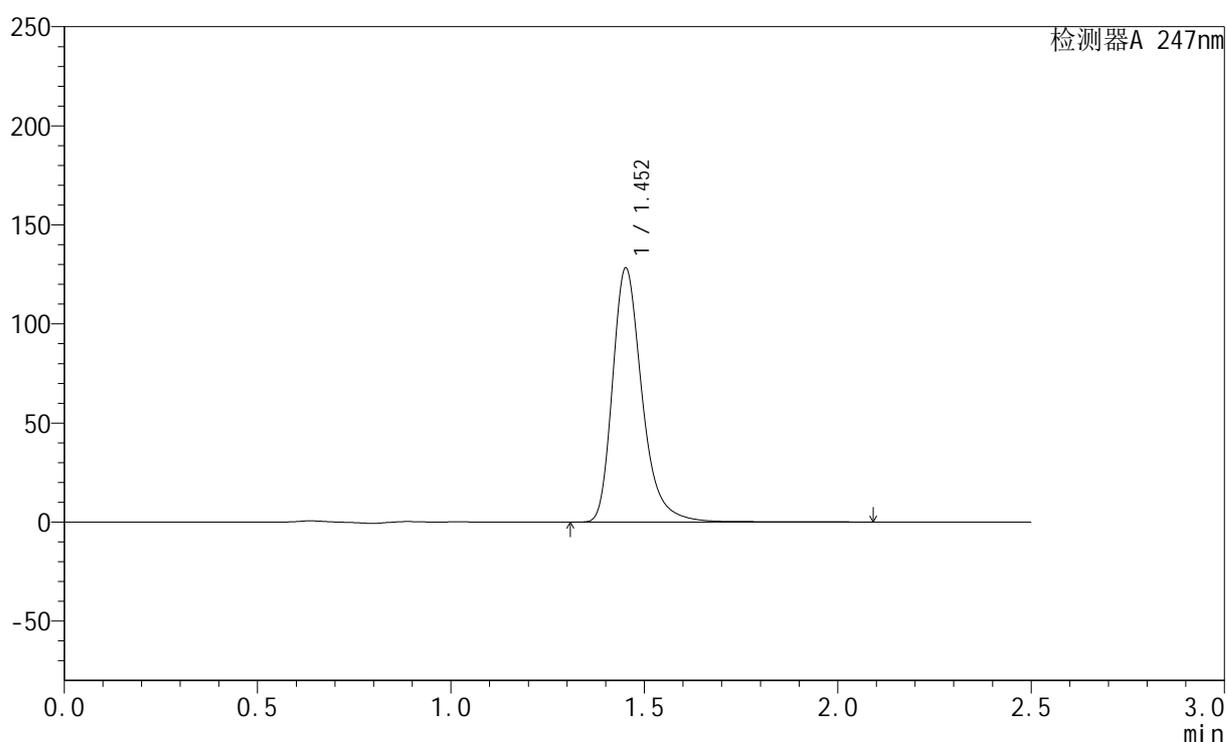
图153 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定高温30天HPLC图谱
 自制品24041501-bz2批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-48/26-356-2 - 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 μ l 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>

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 | 1.452 | 682669 | 100.000 | 127695 | 1845 | 1.303 | -- |
| 总计 | | 682669 | 100.000 | 127695 | | | |

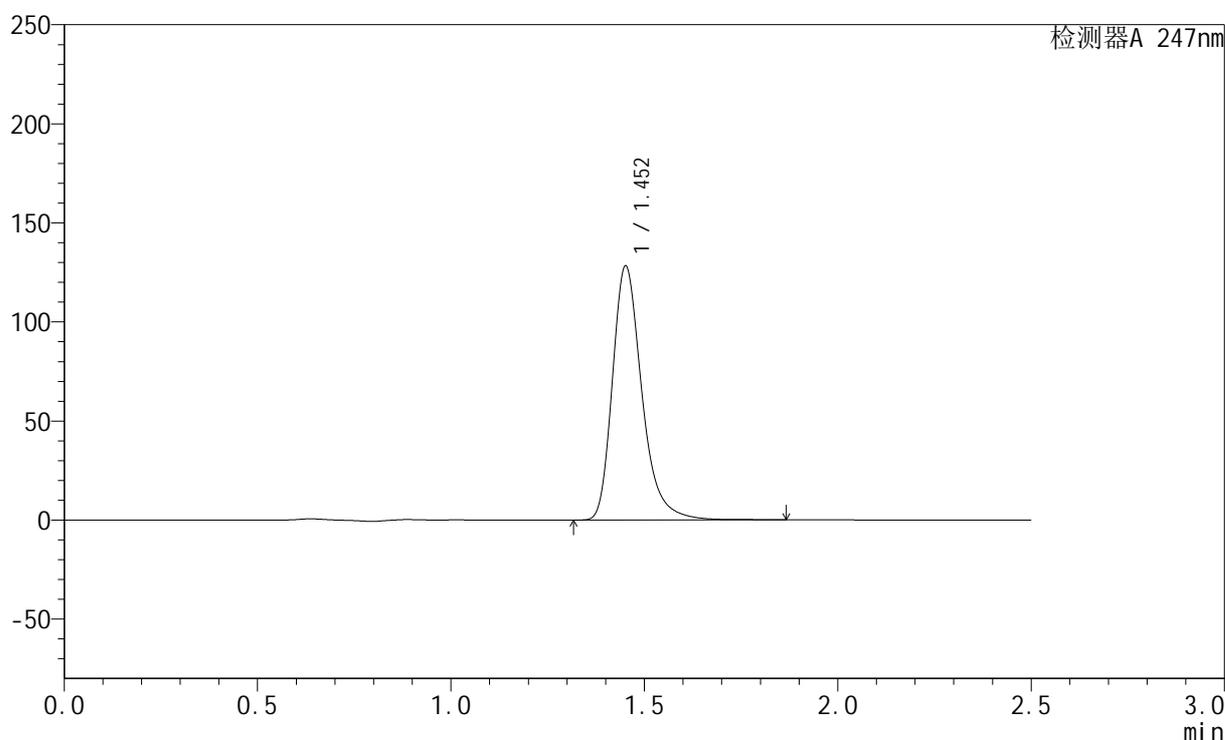
图154 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定高温30天HPLC图谱
 自制品24041501-bz2批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-3

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-48/26-357-2 - 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 μ l 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>

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 | 1.452 | 679143 | 100.000 | 127511 | 1842 | 1.300 | -- |
| 总计 | | 679143 | 100.000 | 127511 | | | |

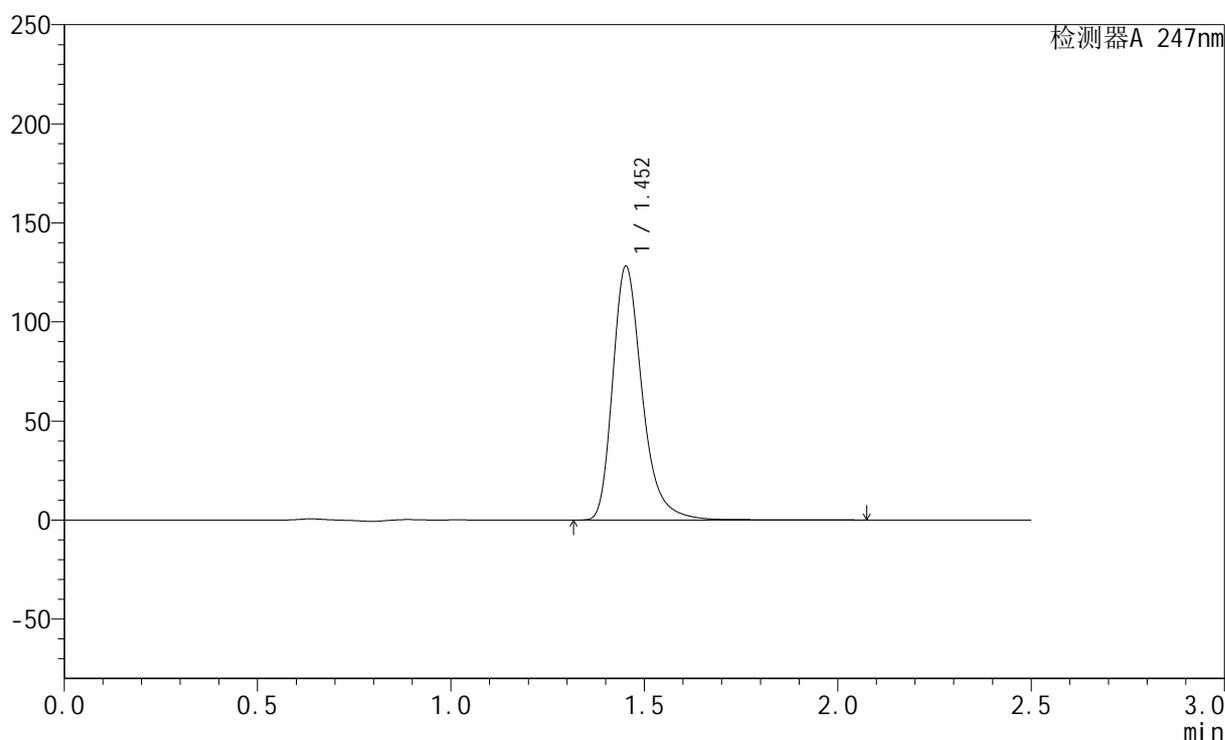
图155 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定高温30天HPLC图谱
 自制品24041501-bz2批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-48/26-358-2 - 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 μ l 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>

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 | 1.452 | 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

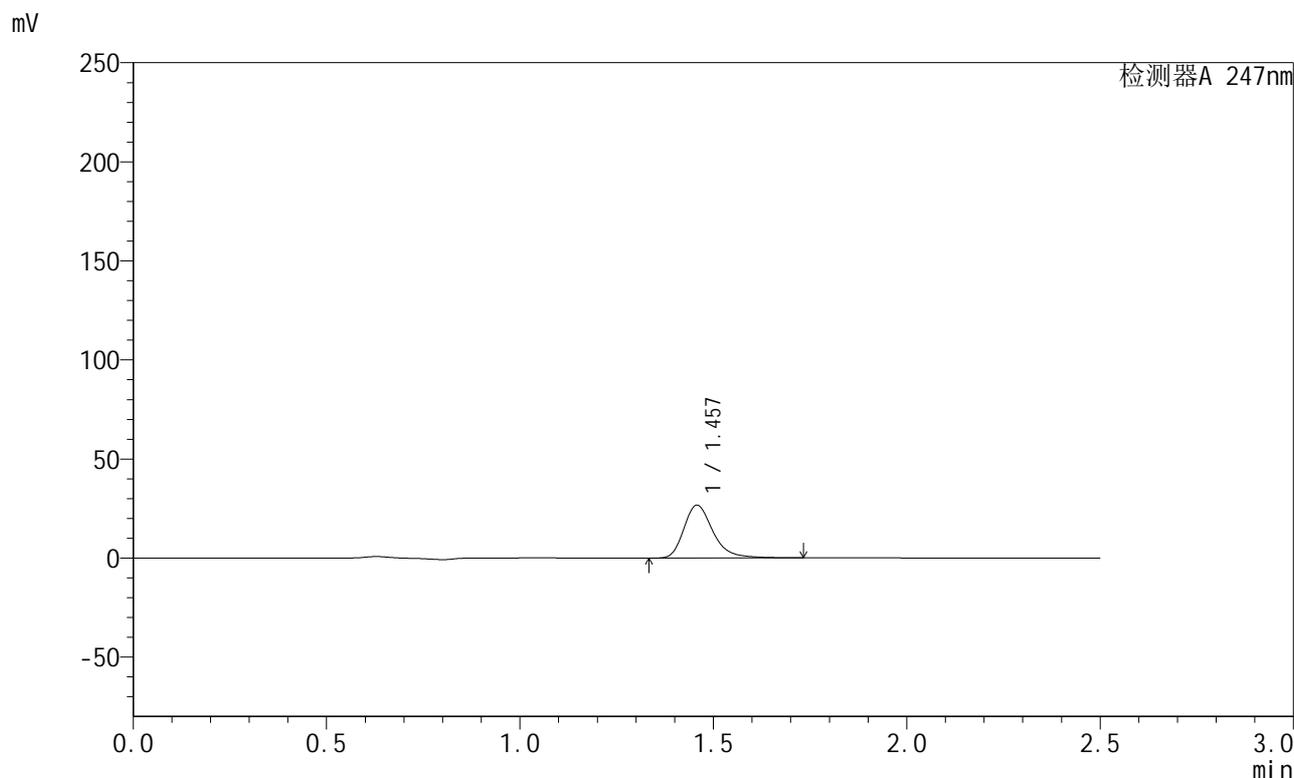


SMF-356

<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 - 0-48/26-359-2 - 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 | | | |

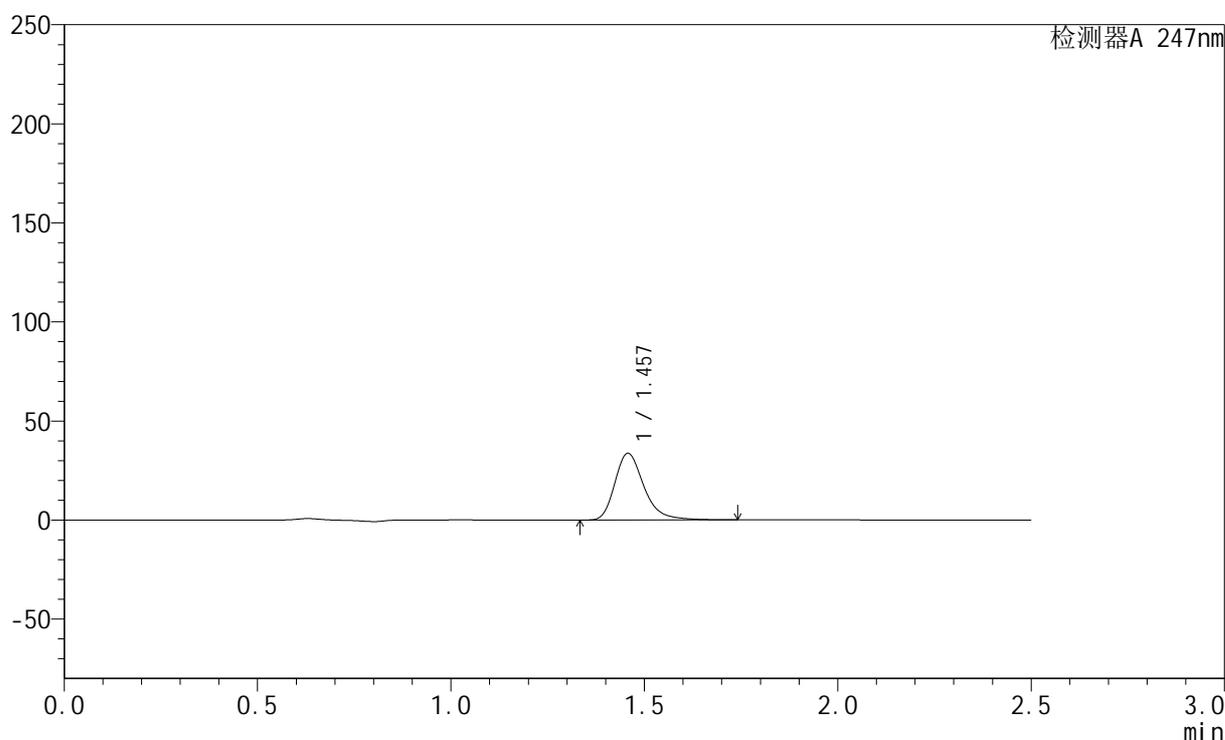
图157 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定高温30天HPLC图谱
 自制品24041501-bz2批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片1
 供试品溶液-1

<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 - 0-48/26-360-2 - 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 μ l 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>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

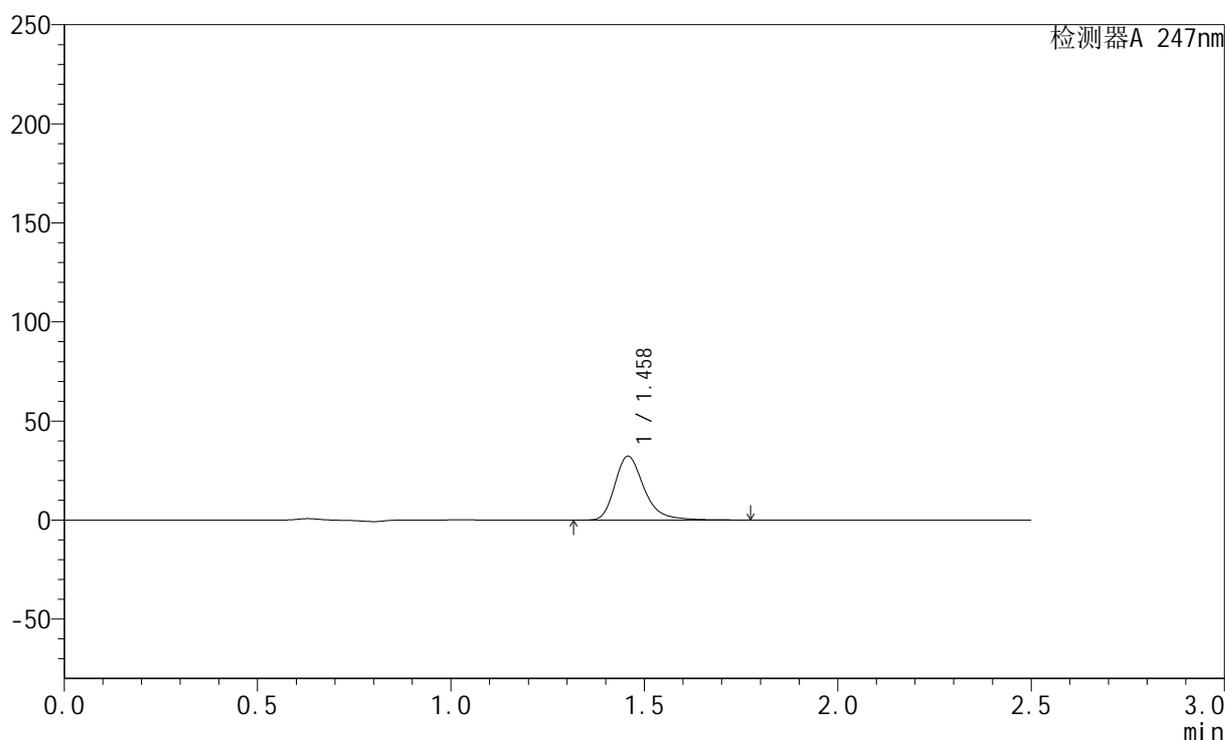
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.457 | 176230 | 100.000 | 33571 | 1897 | 1.293 | -- |
| 总计 | | 176230 | 100.000 | 33571 | | | |

<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 - 0-48/26-361-2 - 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 μ l 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>

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 | 1.458 | 169418 | 100.000 | 32149 | 1892 | 1.299 | -- |
| 总计 | | 169418 | 100.000 | 32149 | | | |

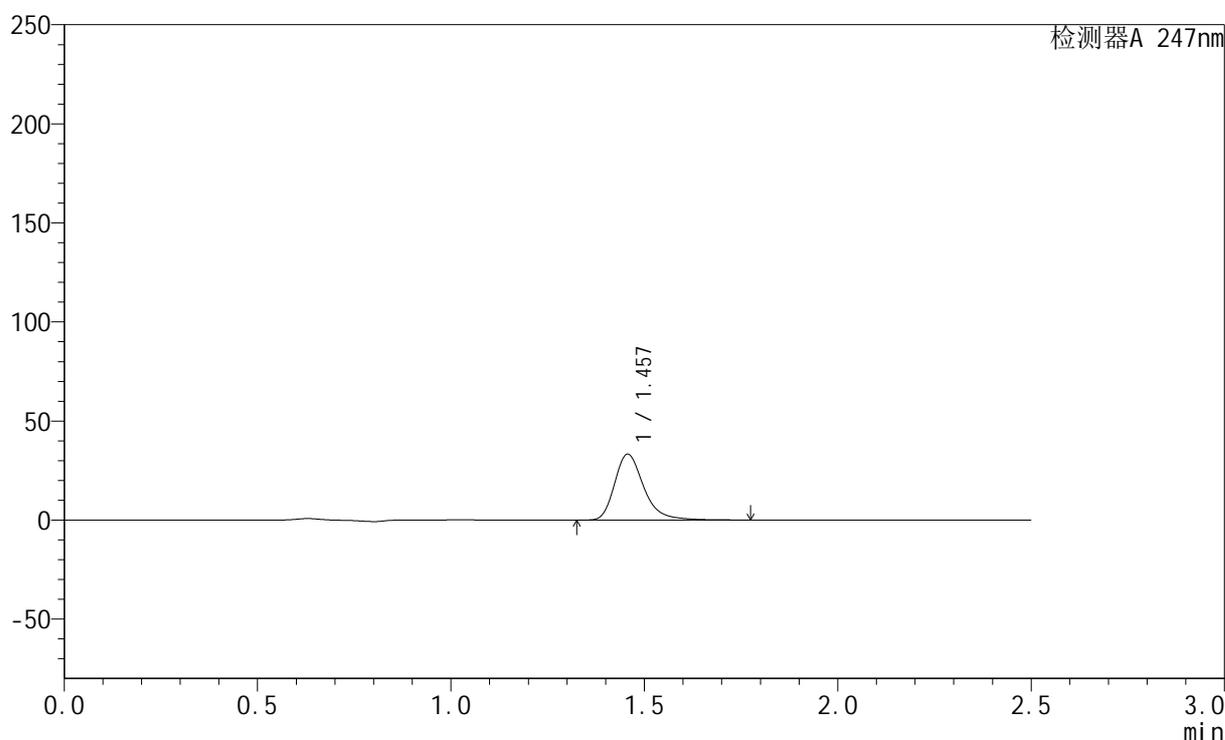
图159 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定高温30天HPLC图谱
 自制品24041501-bz2批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-48/26-362-2 - 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 μ l 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>

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 | 1.457 | 174771 | 100.000 | 33242 | 1894 | 1.298 | -- |
| 总计 | | 174771 | 100.000 | 33242 | | | |

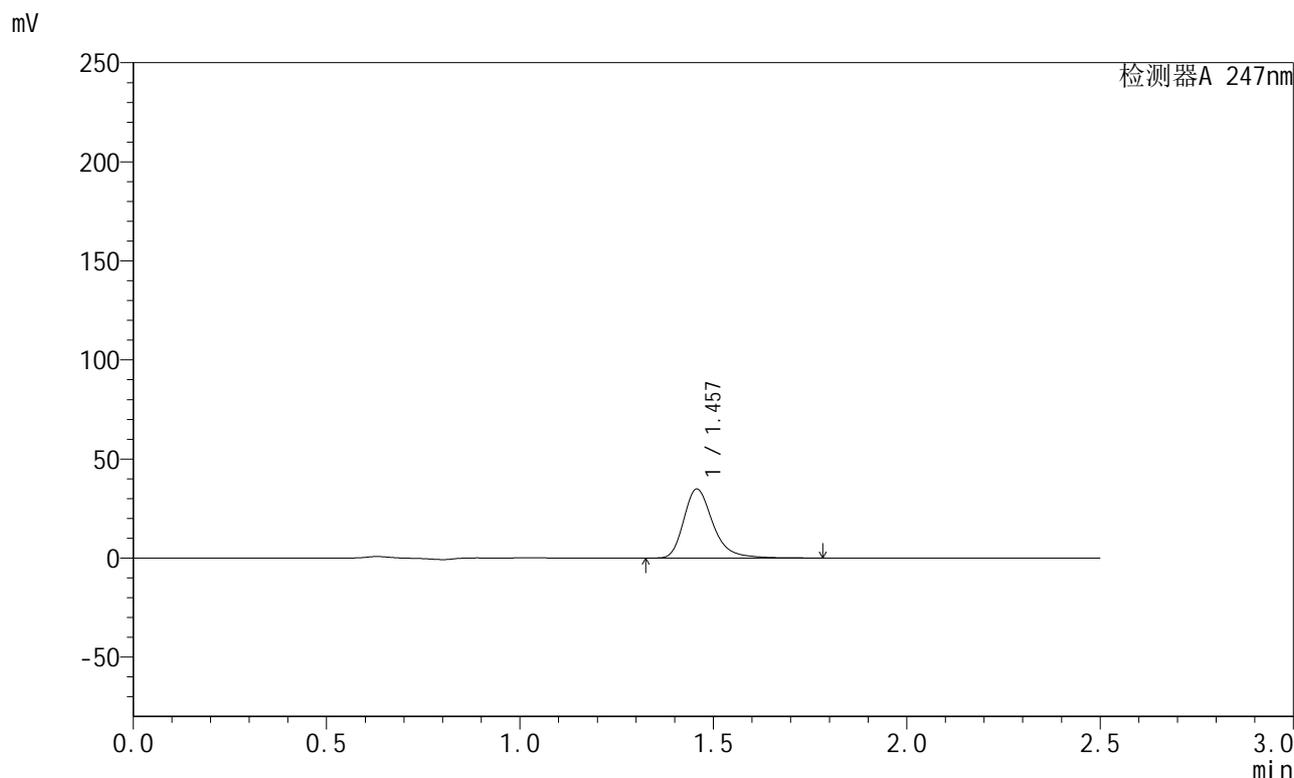


SMF-356

<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 | | | |

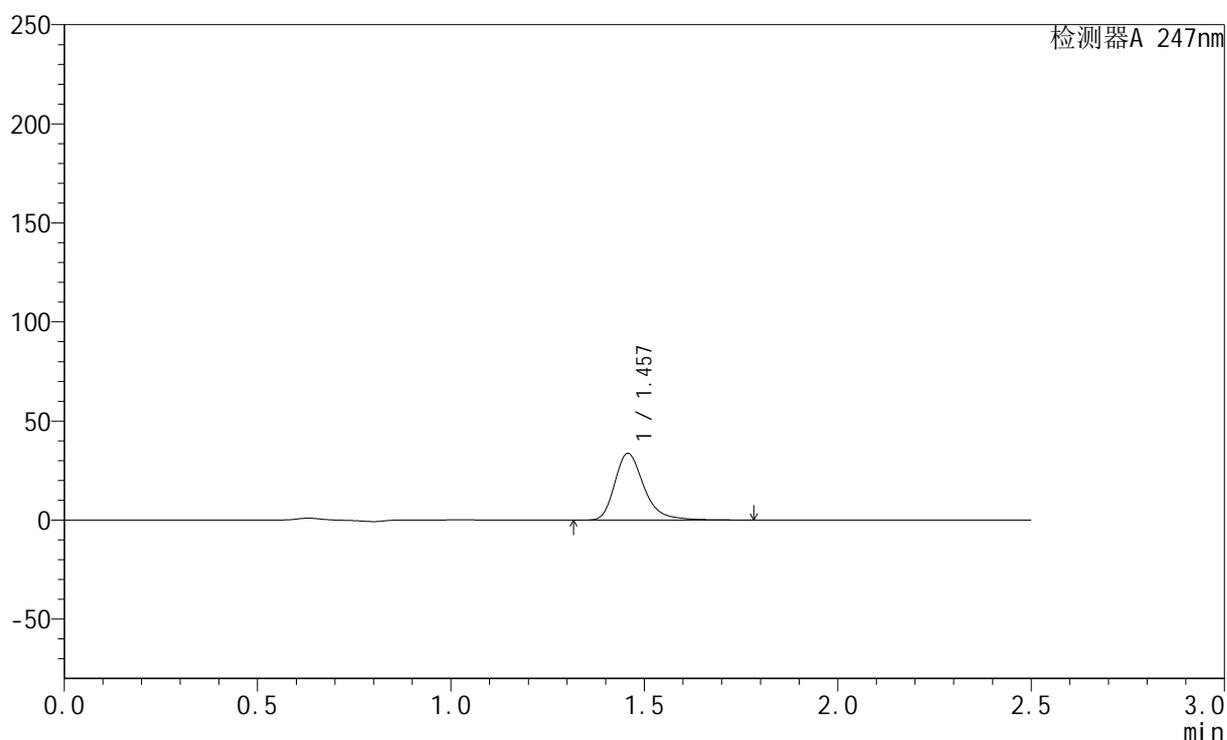
图161 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定高温30天HPLC图谱
 自制品24041501-bz2批(40mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-5min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-48/26-364-2 - 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 μ l 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>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

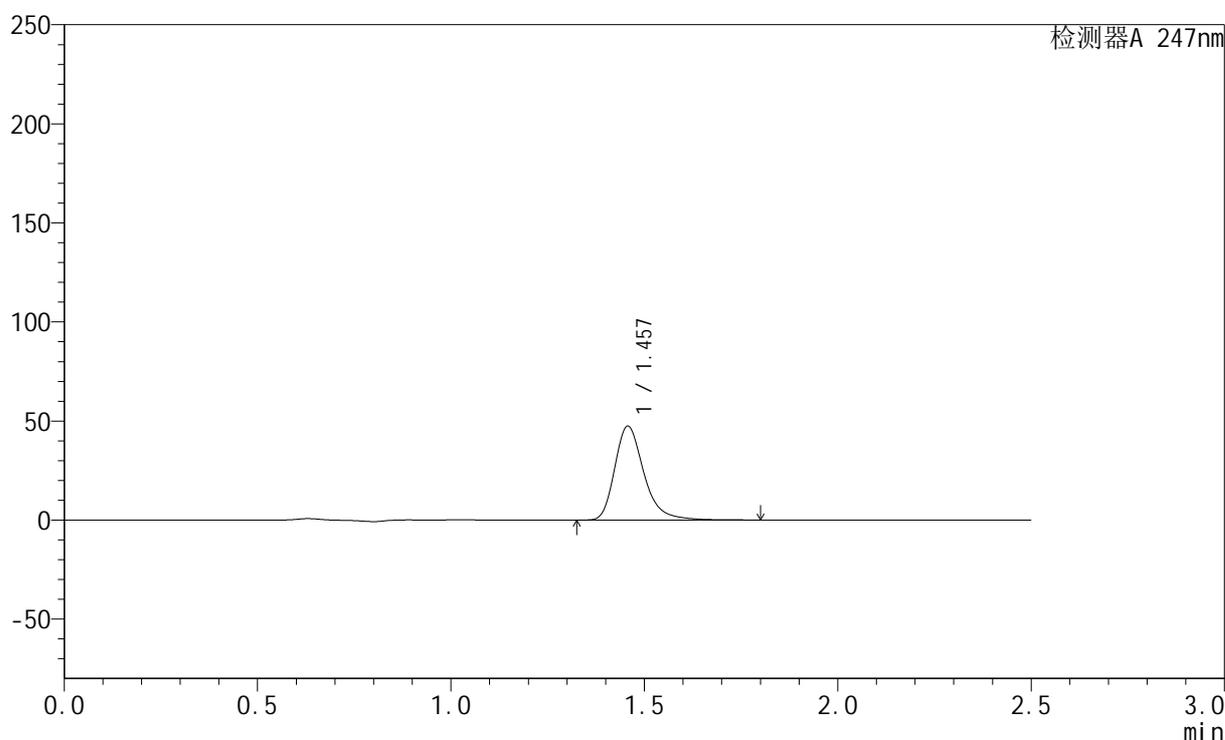
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.457 | 176780 | 100.000 | 33581 | 1895 | 1.299 | -- |
| 总计 | | 176780 | 100.000 | 33581 | | | |

<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 - 0-48/26-365-2 - 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 μ l 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>

mV



<峰表>

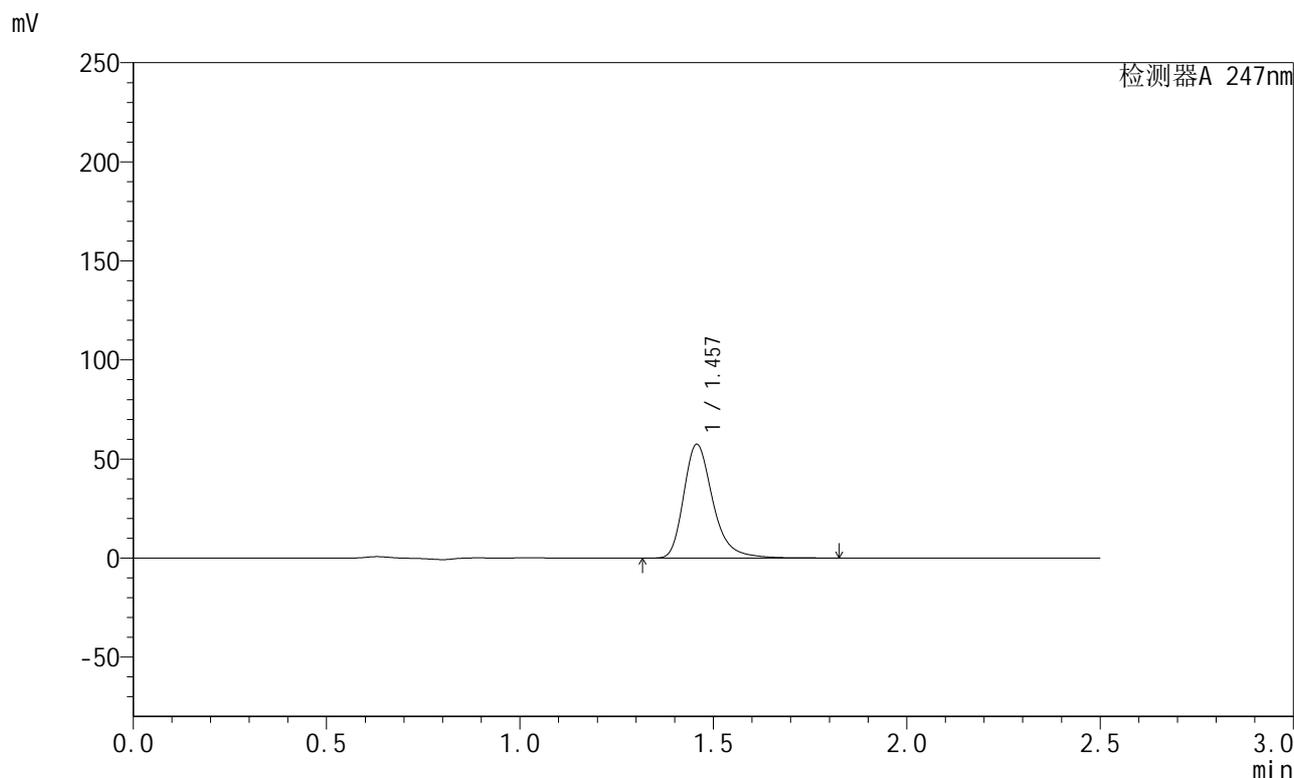
检测器A 247nm

| 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 | 1.457 | 248853 | 100.000 | 47309 | 1896 | 1.298 | -- |
| 总计 | | 248853 | 100.000 | 47309 | | | |

<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

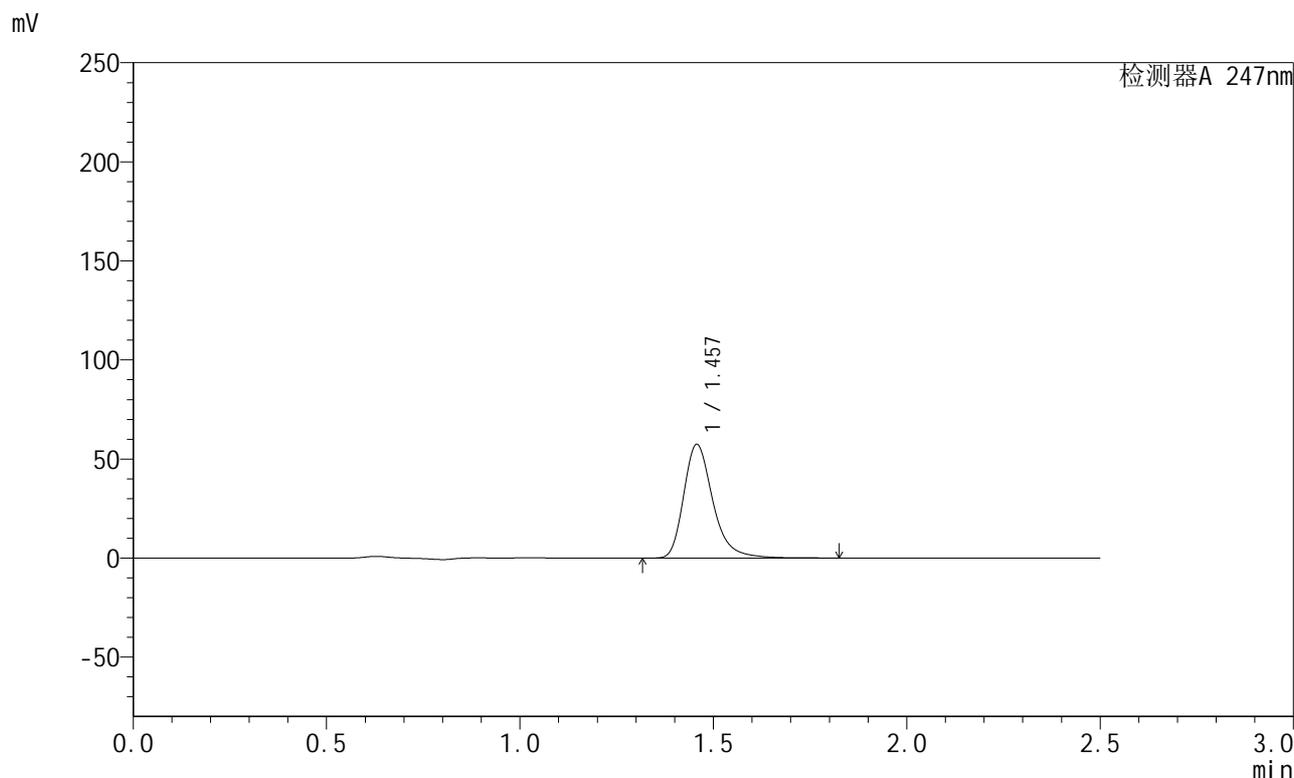
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.457 | 301801 | 100.000 | 57367 | 1897 | 1.300 | -- |
| 总计 | | 301801 | 100.000 | 57367 | | | |

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 | | | |

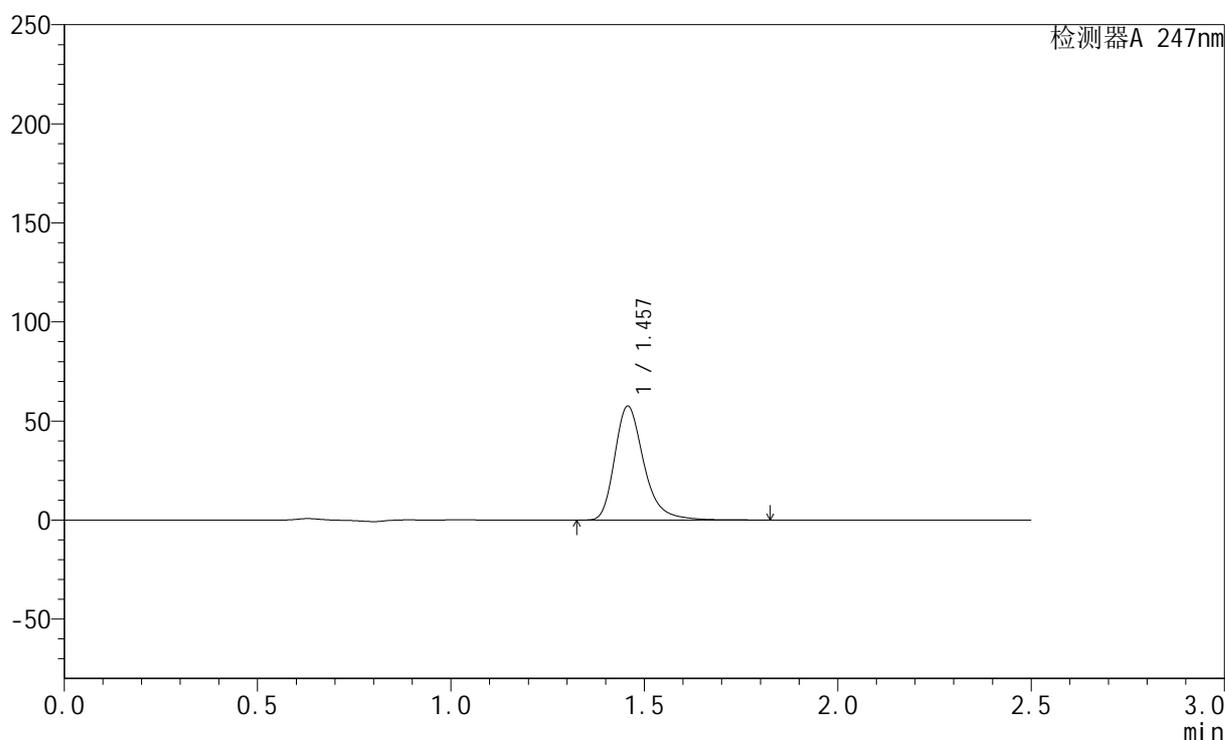
图165 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定高温30天HPLC图谱
 自制品24041501-bz2批(40mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-10min-片3
 供试品溶液-1

<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 - 0-48/26-368-2 - 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 μ l 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>

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 | 1.457 | 302123 | 100.000 | 57421 | 1896 | 1.299 | -- |
| 总计 | | 302123 | 100.000 | 57421 | | | |

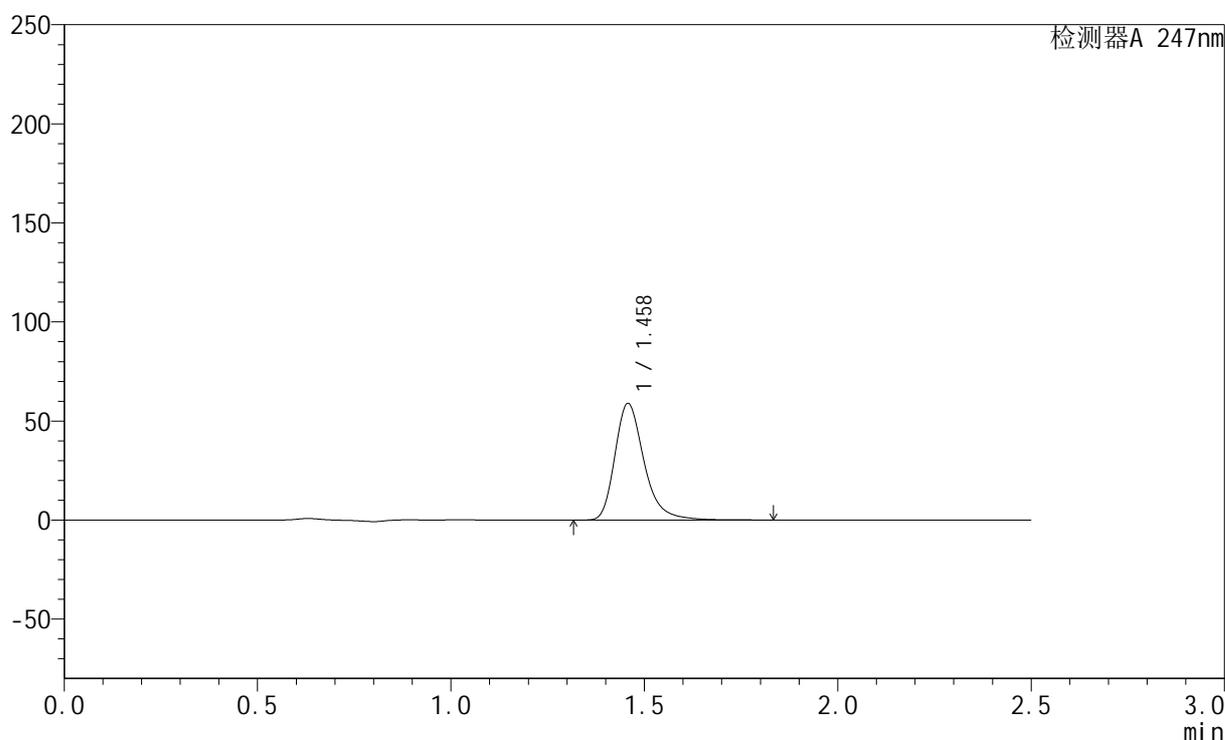
图166 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定高温30天HPLC图谱
 自制品24041501-bz2批(40mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-10min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-48/26-369-2 - 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 μ l 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>

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 | 1.458 | 309425 | 100.000 | 58709 | 1896 | 1.300 | -- |
| 总计 | | 309425 | 100.000 | 58709 | | | |

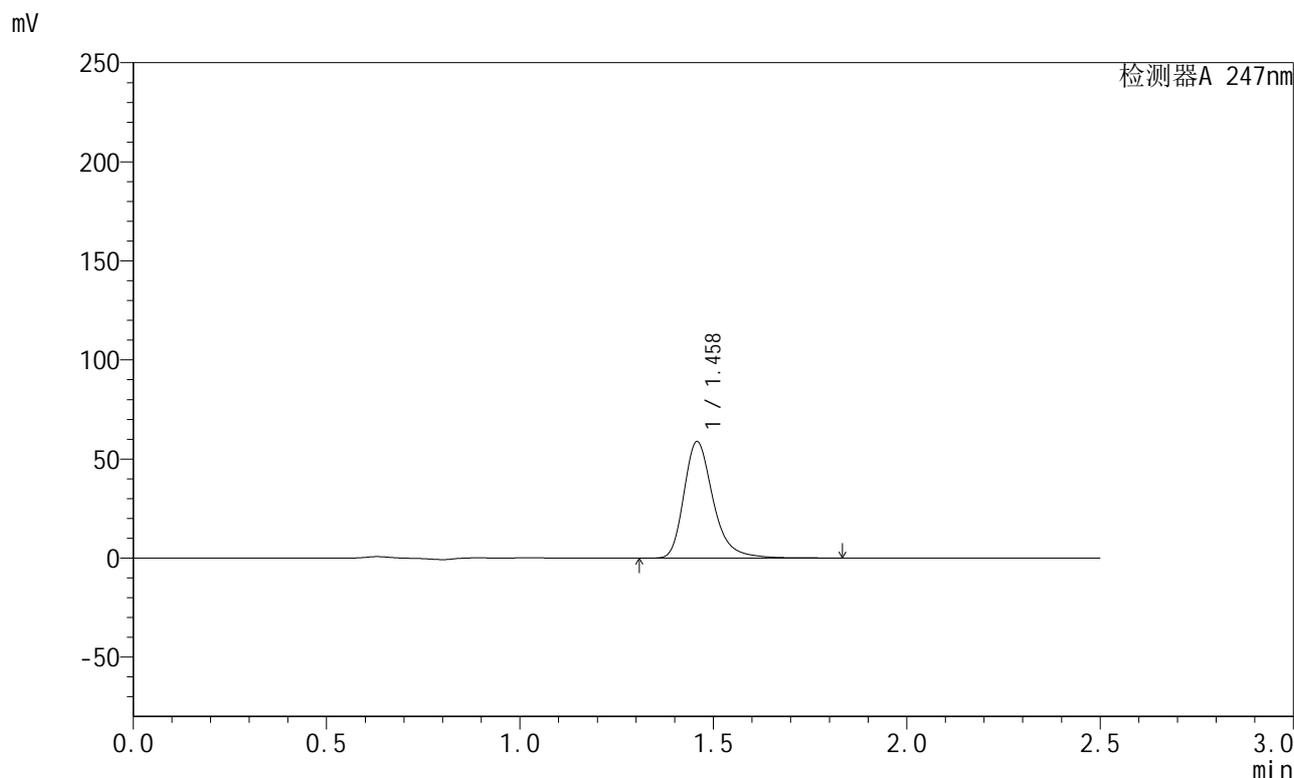


SMF-356

<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

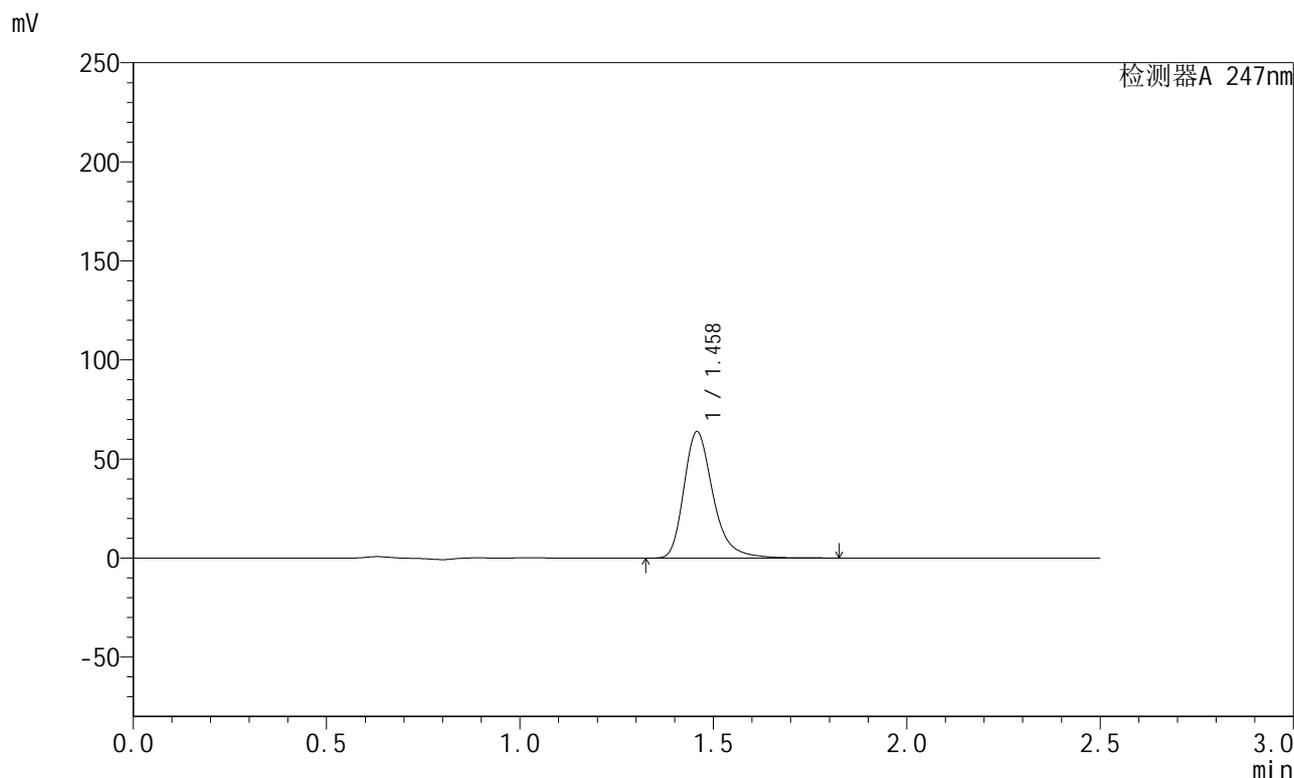
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.458 | 308956 | 100.000 | 58624 | 1898 | 1.300 | -- |
| 总计 | | 308956 | 100.000 | 58624 | | | |

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

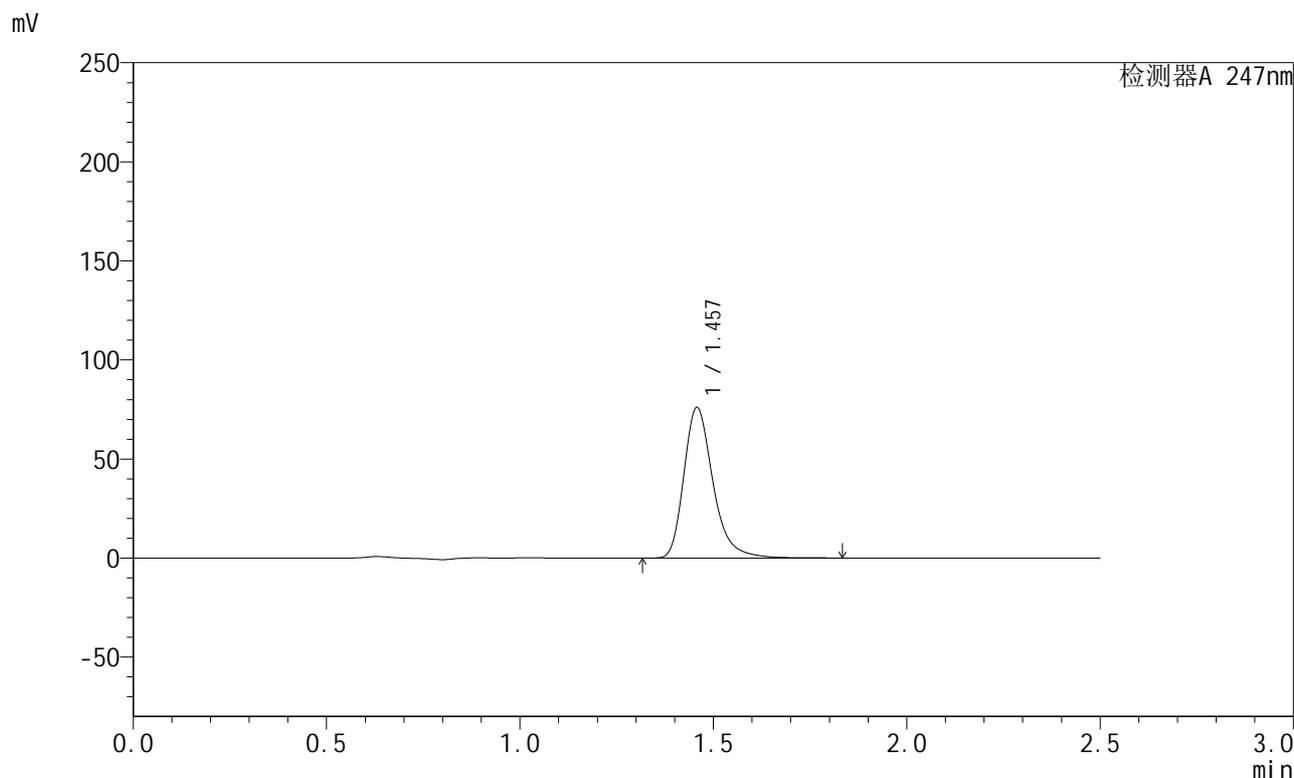
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.458 | 334768 | 100.000 | 63565 | 1897 | 1.299 | -- |
| 总计 | | 334768 | 100.000 | 63565 | | | |

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 | | | |

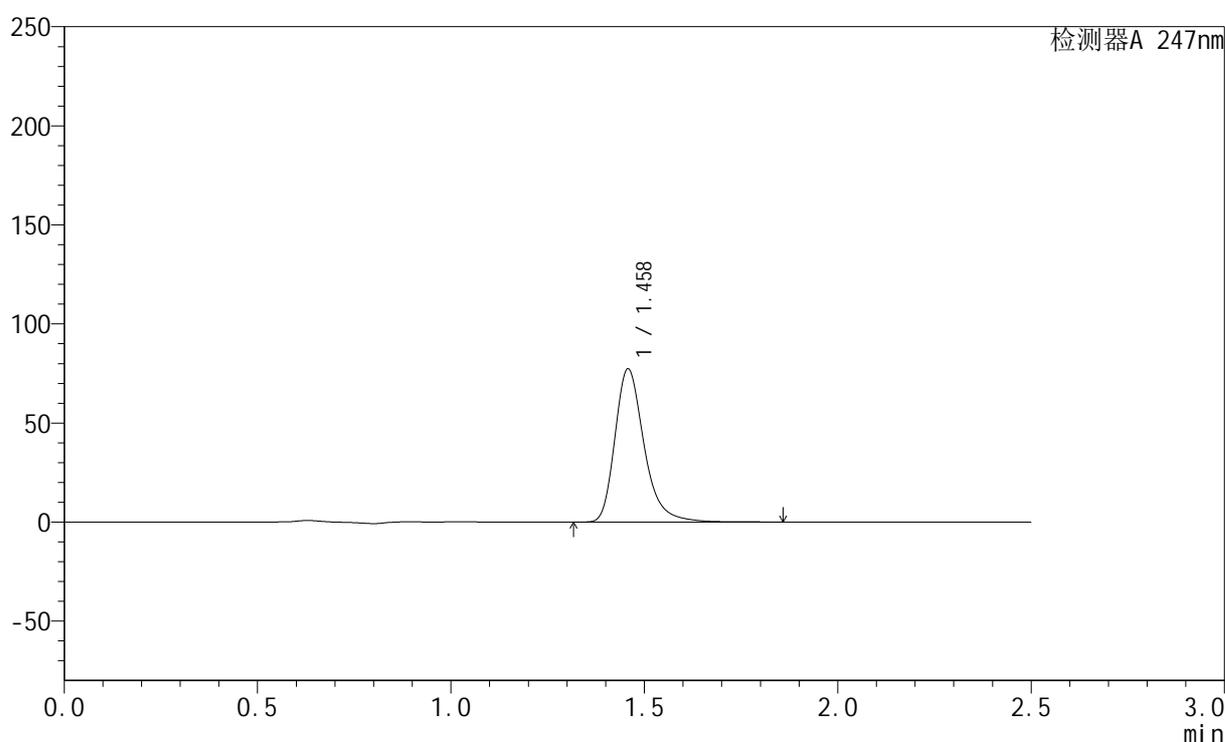
图170 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定高温30天HPLC图谱
 自制品24041501-bz2批(40mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-15min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-48/26-373-2 - 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 μ l 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>

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 | 1.458 | 406414 | 100.000 | 77096 | 1897 | 1.301 | -- |
| 总计 | | 406414 | 100.000 | 77096 | | | |

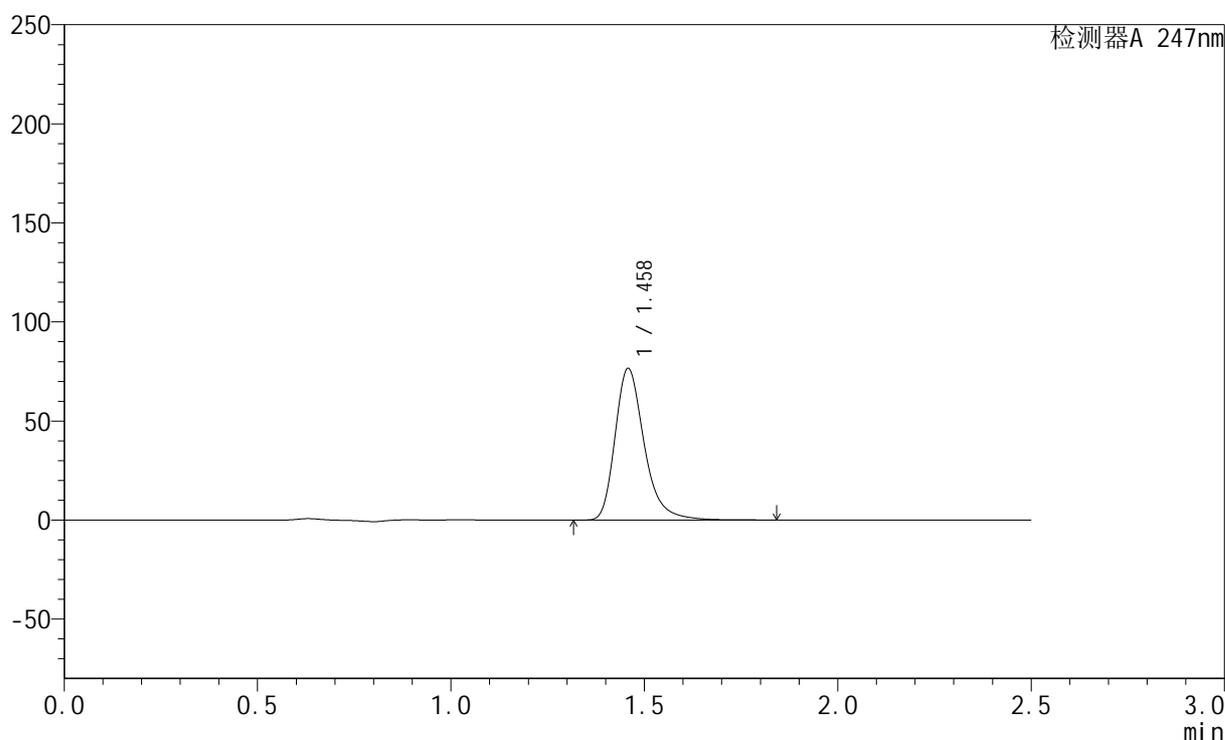
图171 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定高温30天HPLC图谱
 自制品24041501-bz2批(40mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-15min-片3
 供试品溶液-1

<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 - 0-48/26-374-2 - 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 μ l 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>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

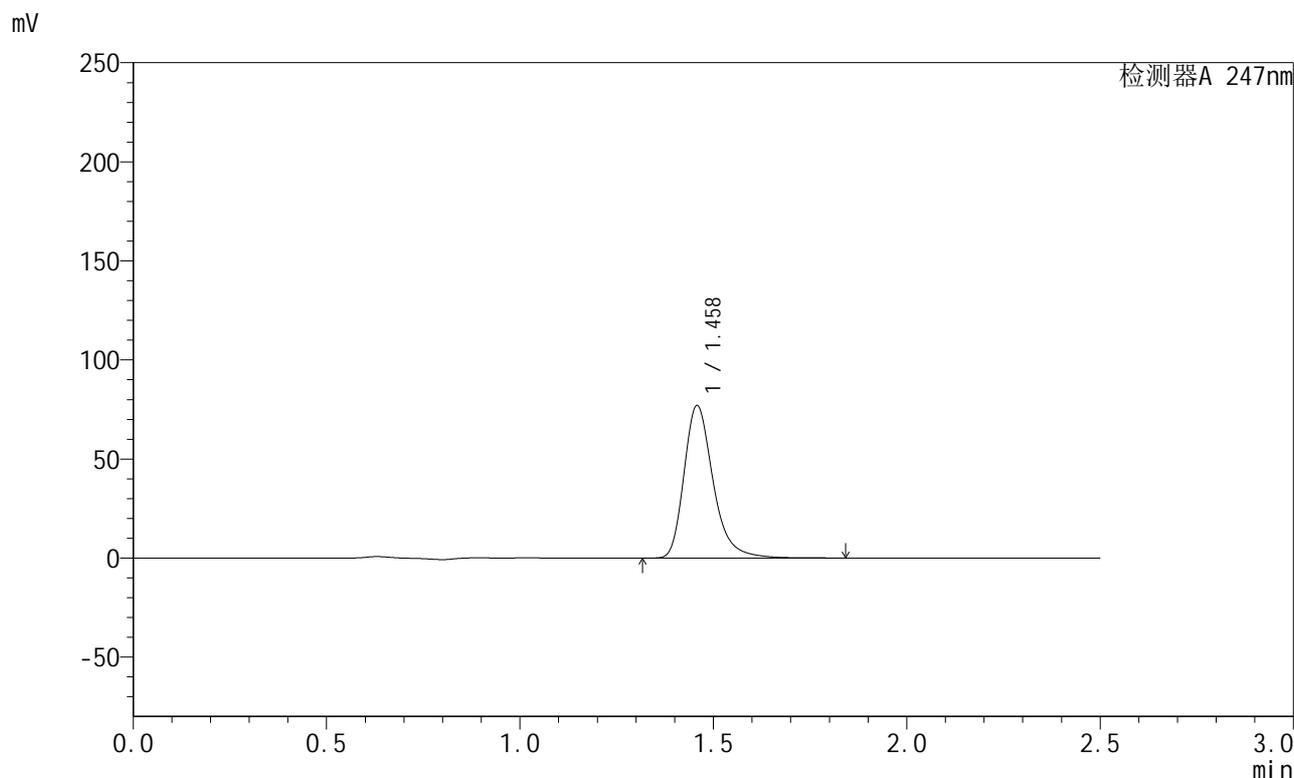
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.458 | 401914 | 100.000 | 76253 | 1901 | 1.301 | -- |
| 总计 | | 401914 | 100.000 | 76253 | | | |

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 | | | |

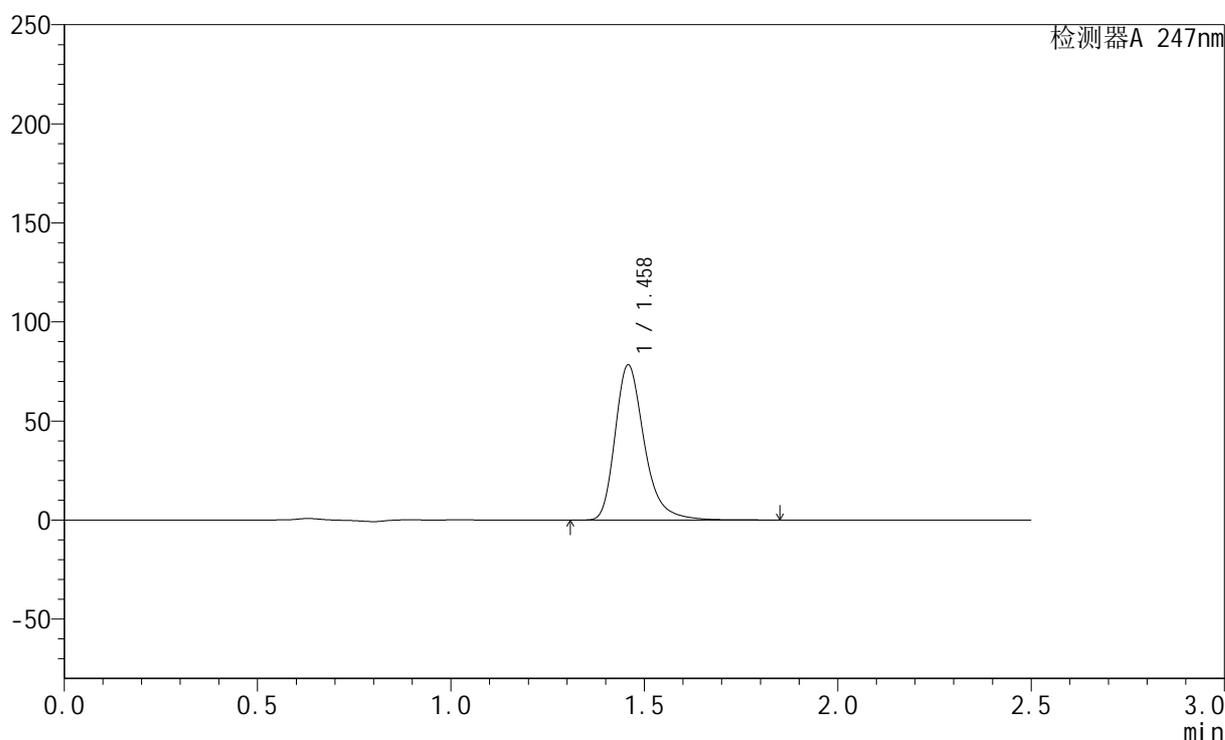
图173 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定高温30天HPLC图谱
 自制品24041501-bz2批(40mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-15min-片5
 供试品溶液-1

<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 - 0-48/26-376-2 - 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 μ l 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>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

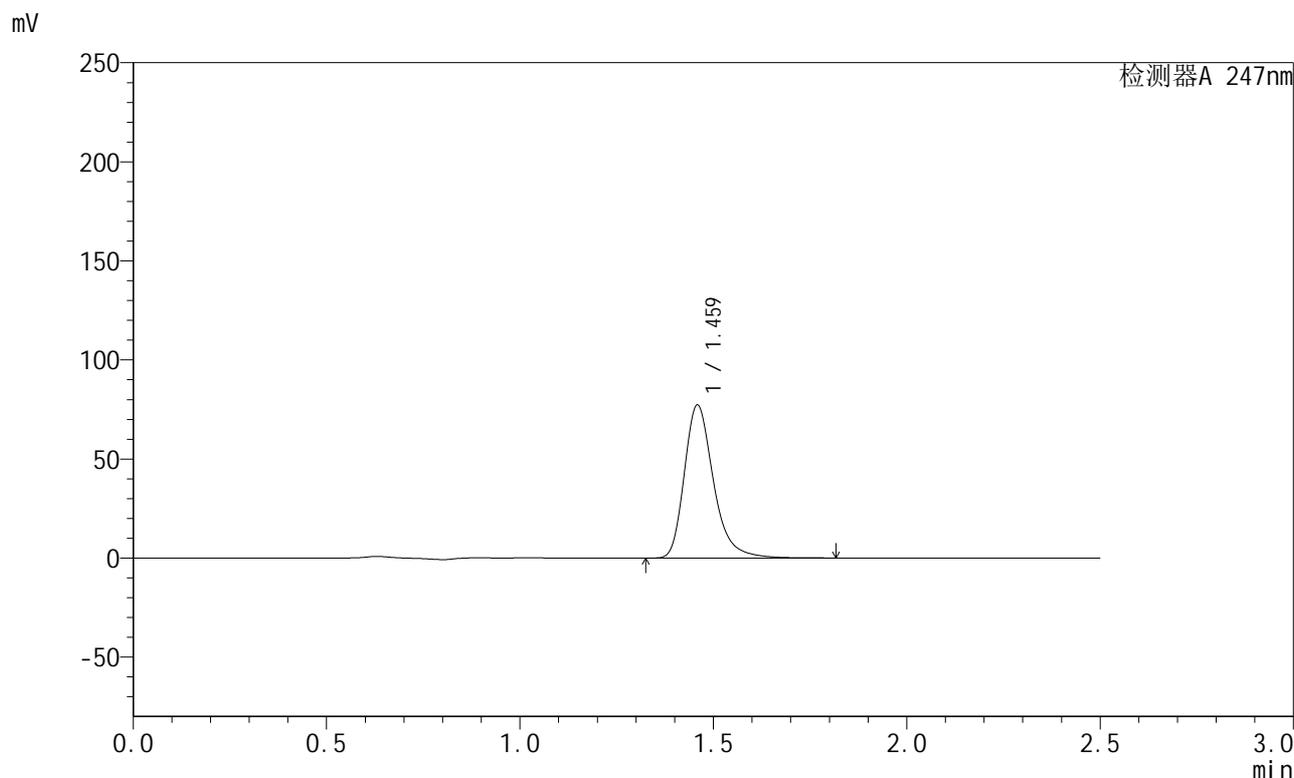
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.458 | 411517 | 100.000 | 77981 | 1898 | 1.300 | -- |
| 总计 | | 411517 | 100.000 | 77981 | | | |

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 | | | |

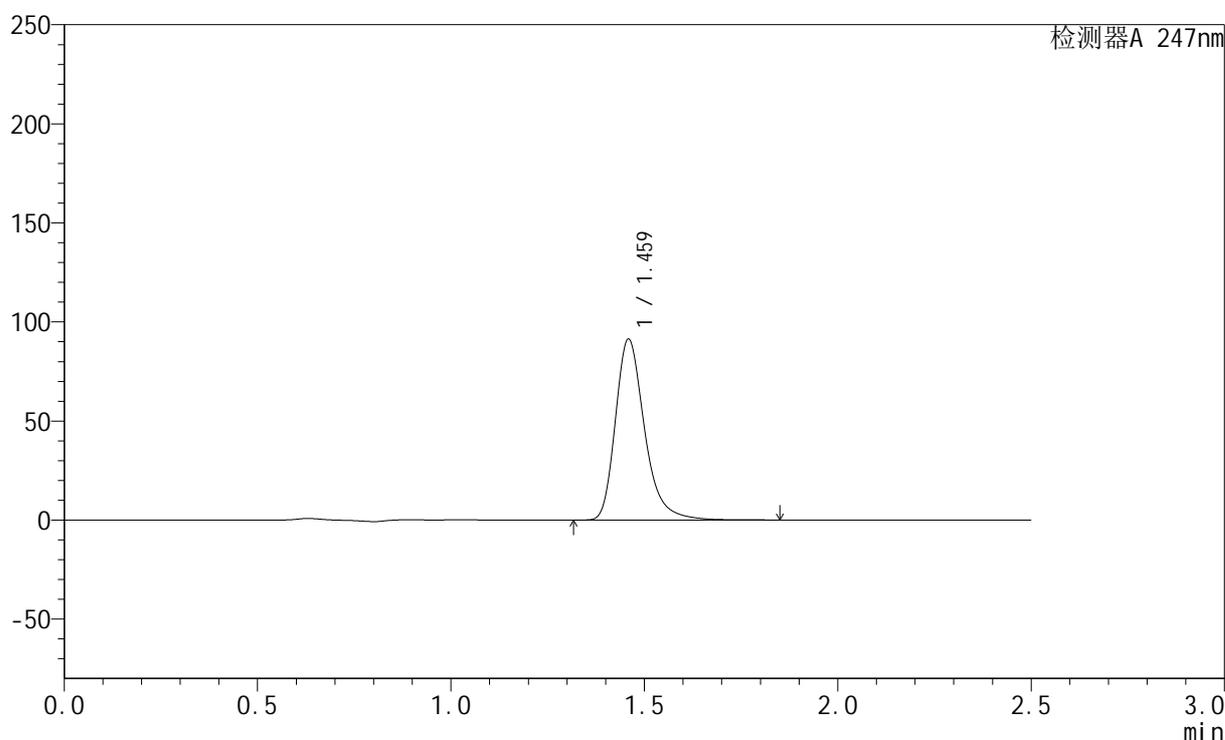
图175 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定高温30天HPLC图谱
 自制品24041501-bz2批(40mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-20min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-48/26-378-2 - 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 μ l 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>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

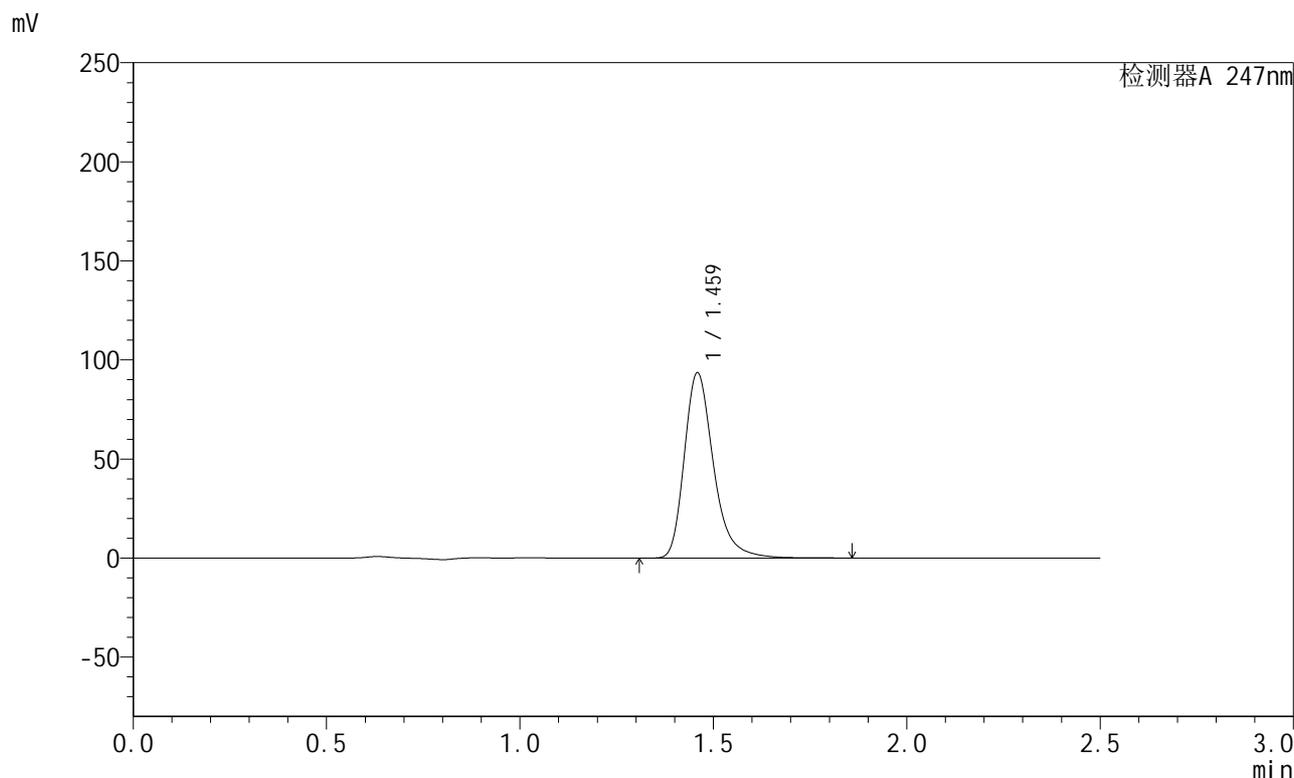
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.459 | 479730 | 100.000 | 90708 | 1899 | 1.301 | -- |
| 总计 | | 479730 | 100.000 | 90708 | | | |

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

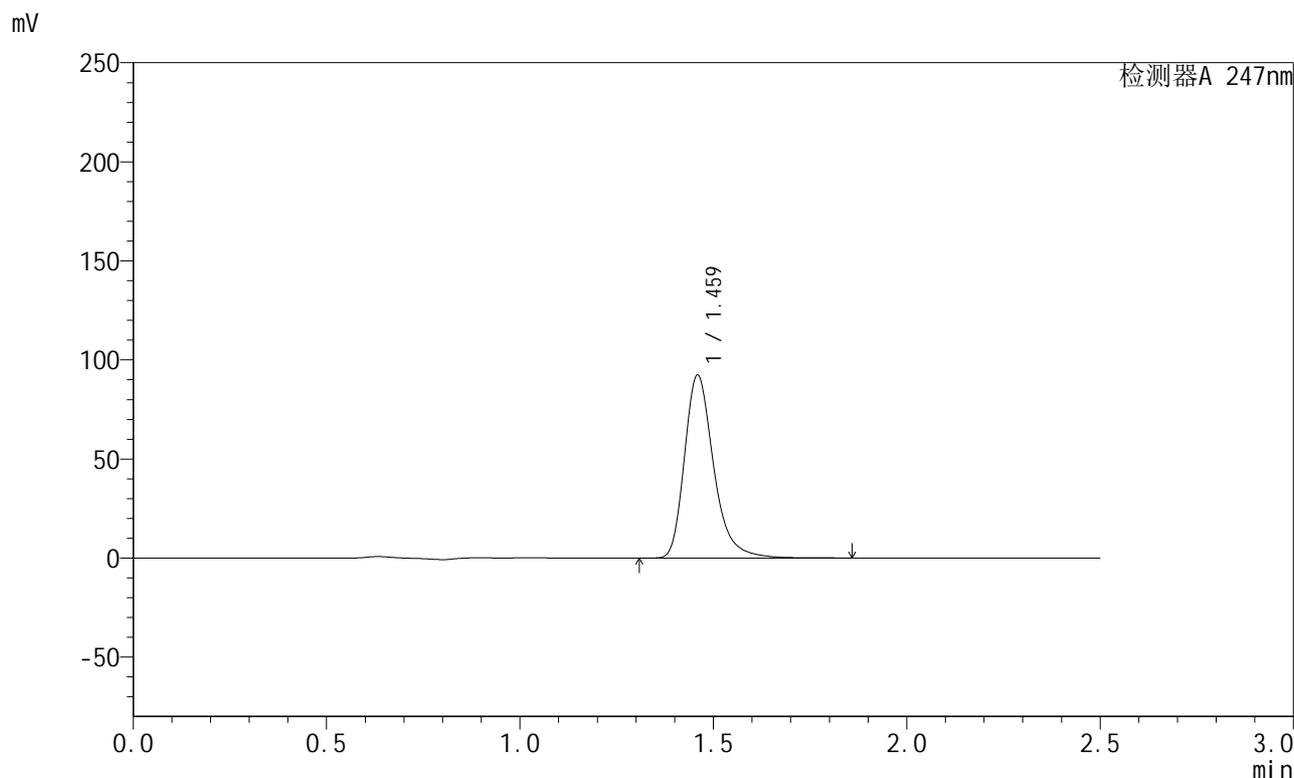


SMF-356

<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 - 0-48/26-380-2 - 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

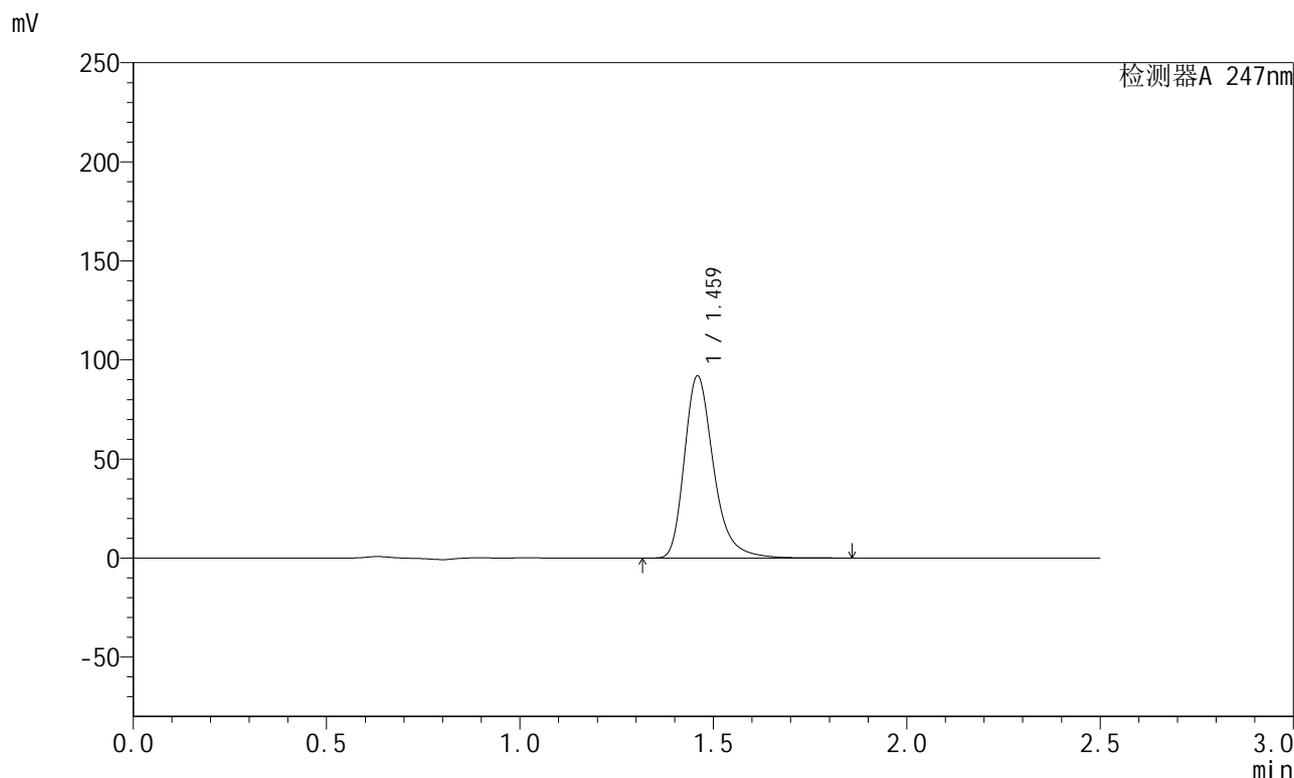
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.459 | 485560 | 100.000 | 91647 | 1897 | 1.301 | -- |
| 总计 | | 485560 | 100.000 | 91647 | | | |

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 | | | |

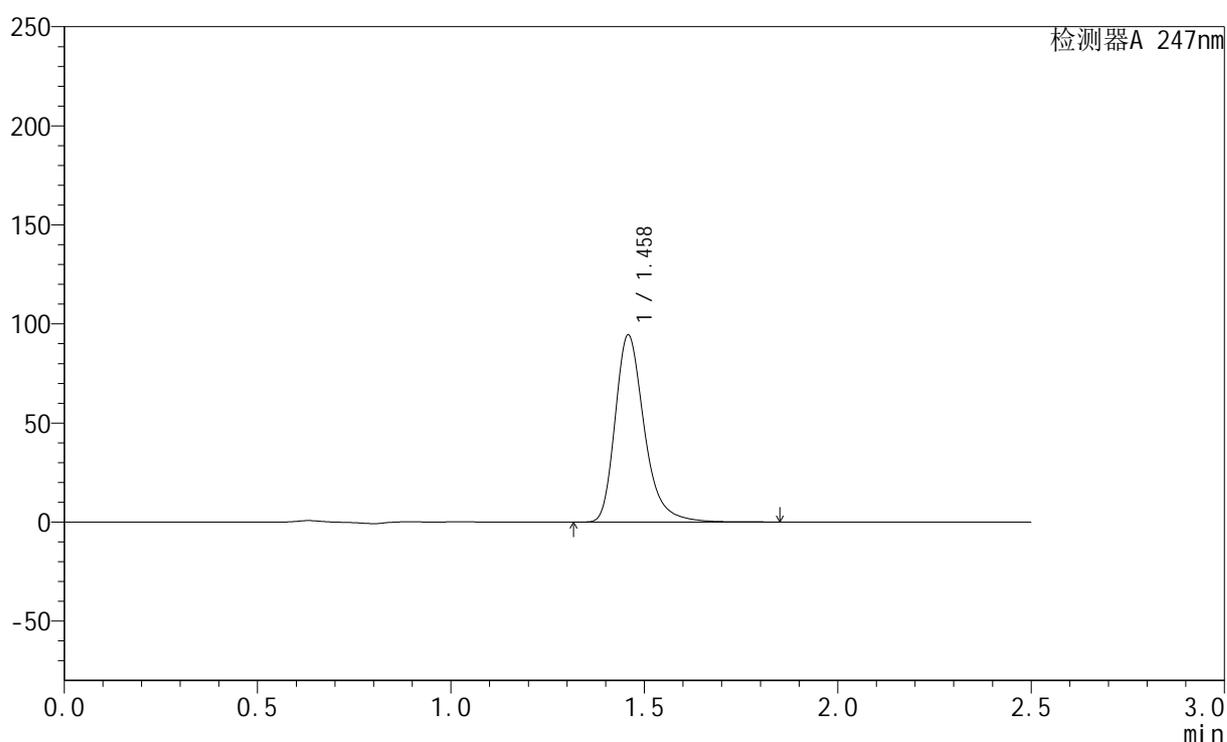
图179 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定高温30天HPLC图谱
 自制品24041501-bz2批(40mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-20min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-48/26-382-2 - 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 μ l 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>

mV



<峰表>

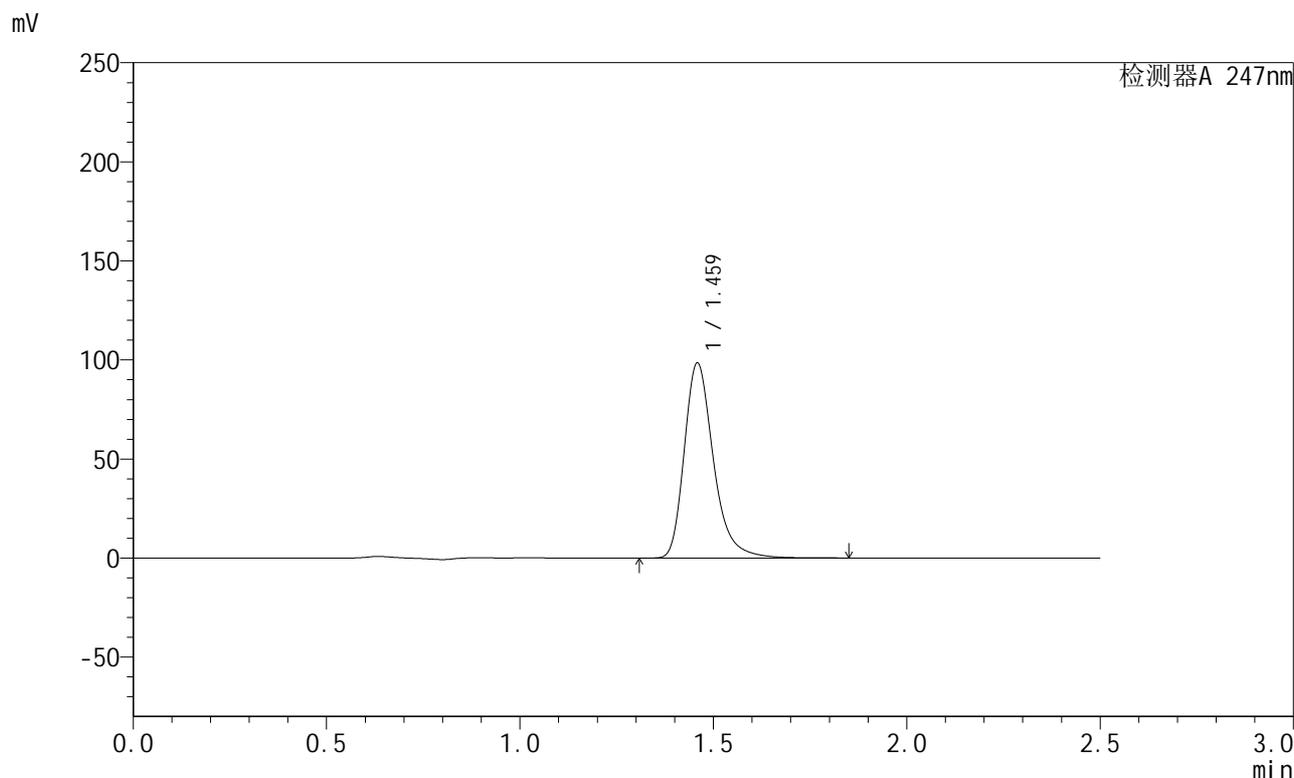
检测器A 247nm

| 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 | 1.458 | 496172 | 100.000 | 93944 | 1896 | 1.301 | -- |
| 总计 | | 496172 | 100.000 | 93944 | | | |

<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

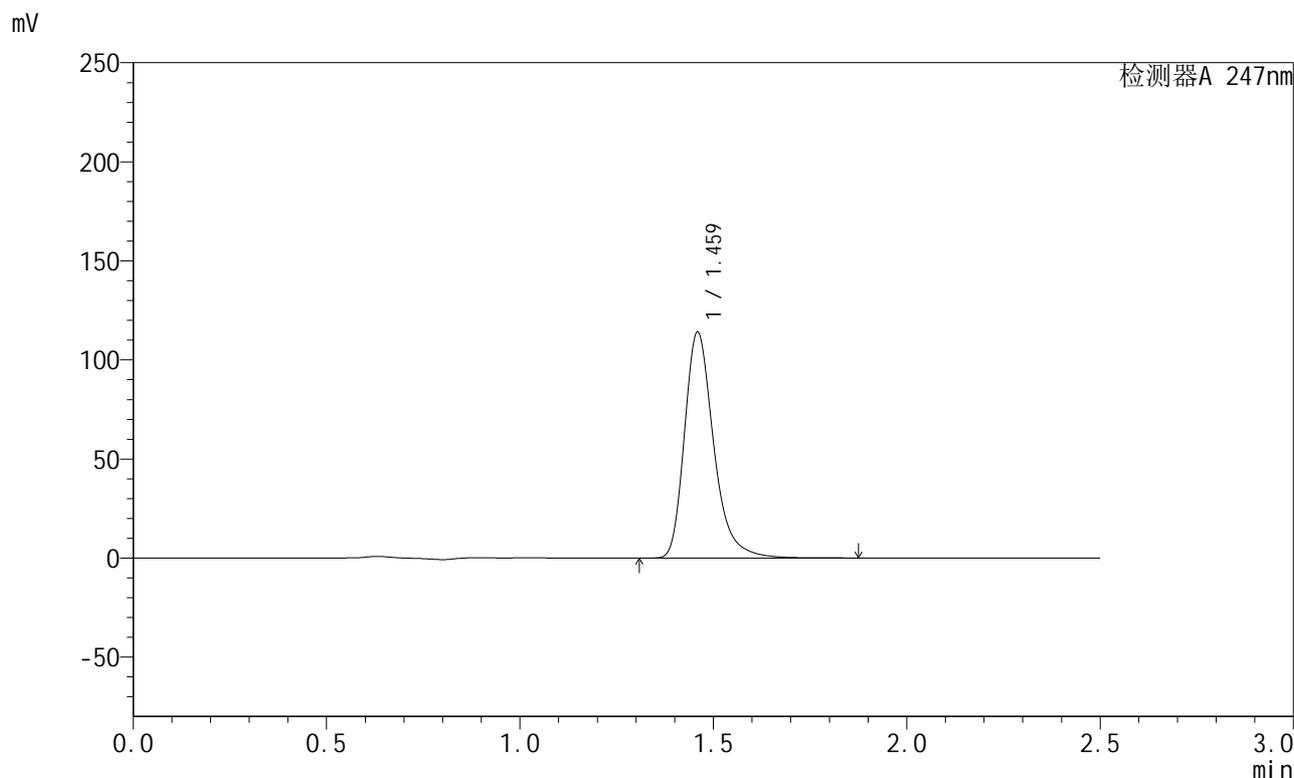
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.459 | 517429 | 100.000 | 97884 | 1895 | 1.301 | -- |
| 总计 | | 517429 | 100.000 | 97884 | | | |

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

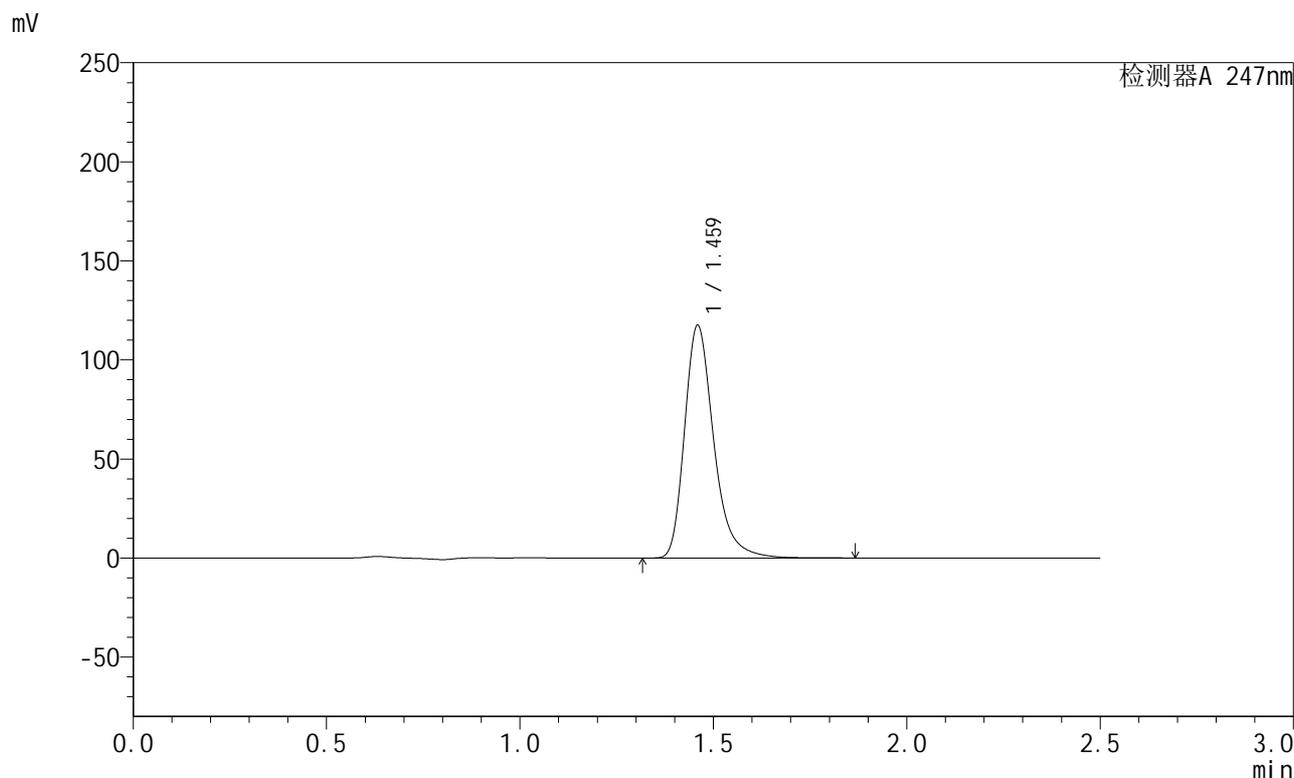
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.459 | 599829 | 100.000 | 113135 | 1895 | 1.303 | -- |
| 总计 | | 599829 | 100.000 | 113135 | | | |

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

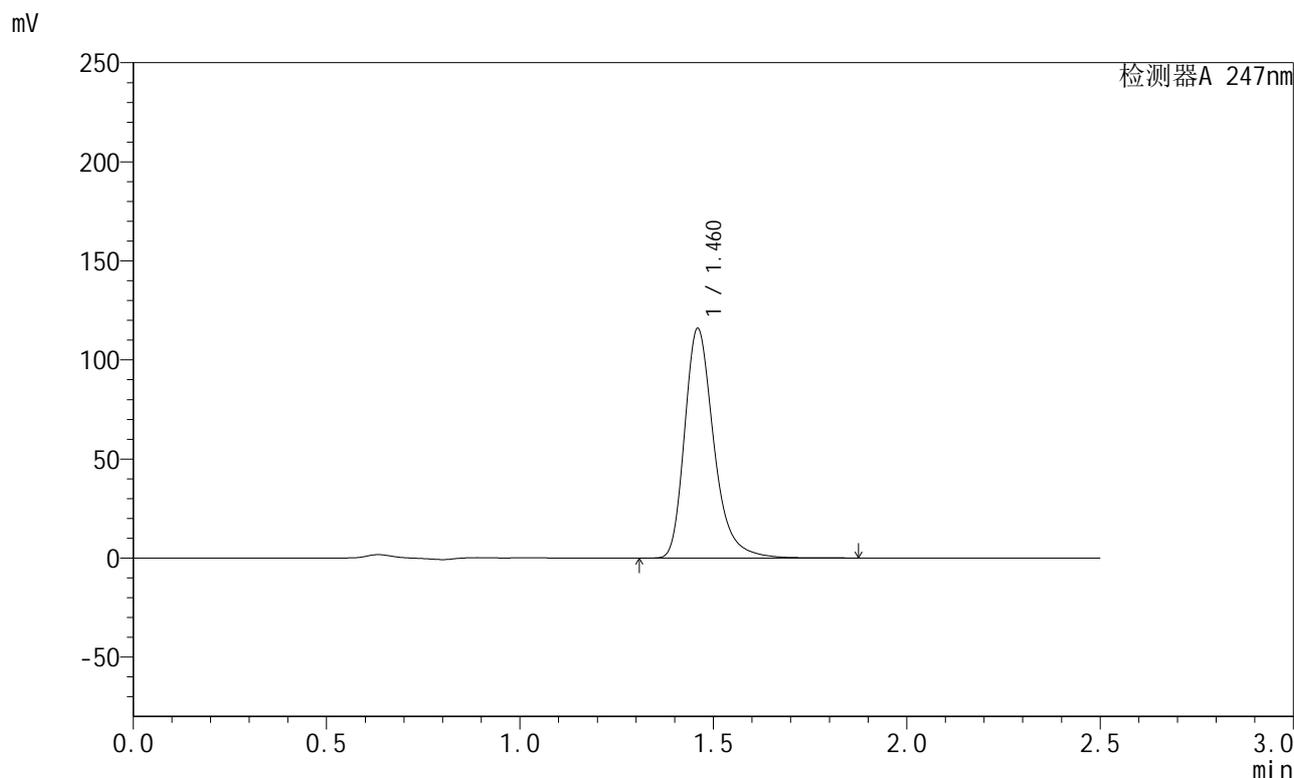
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.459 | 617839 | 100.000 | 116590 | 1894 | 1.302 | -- |
| 总计 | | 617839 | 100.000 | 116590 | | | |

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

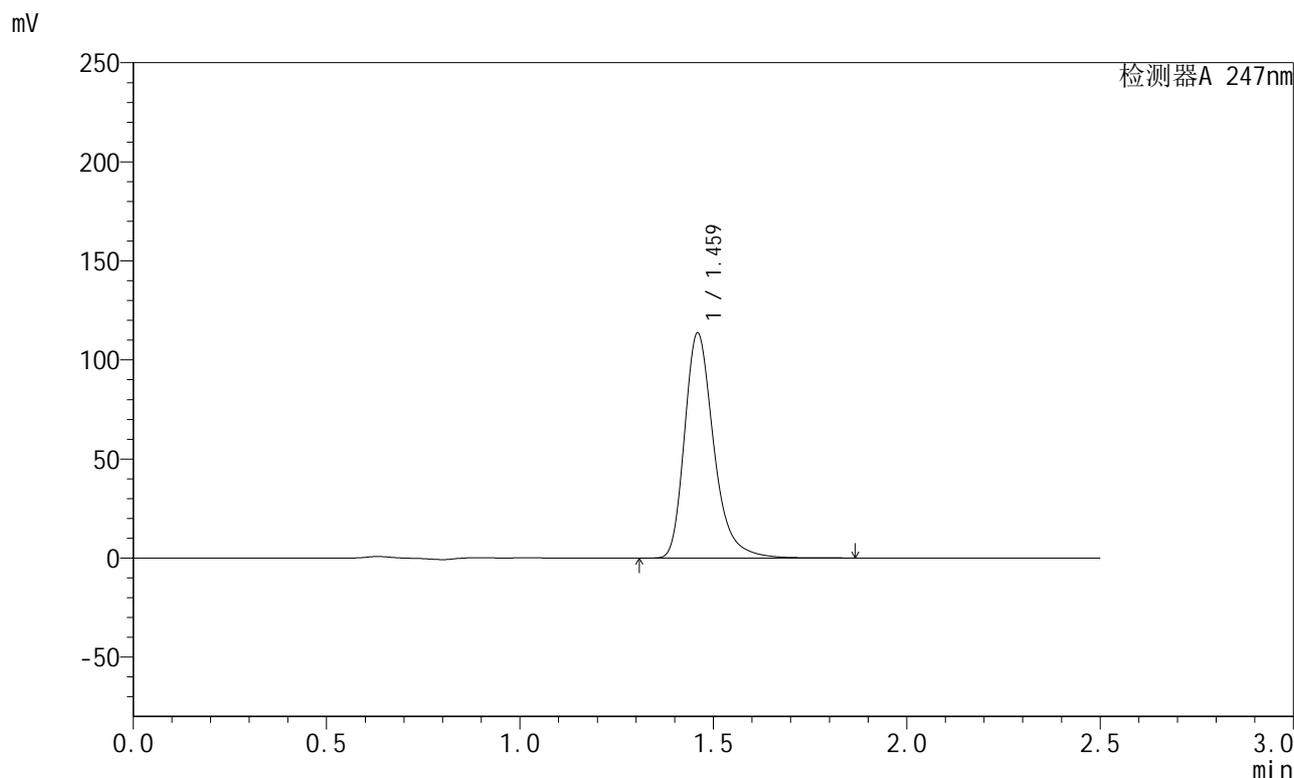
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.460 | 609599 | 100.000 | 115138 | 1895 | 1.302 | -- |
| 总计 | | 609599 | 100.000 | 115138 | | | |

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

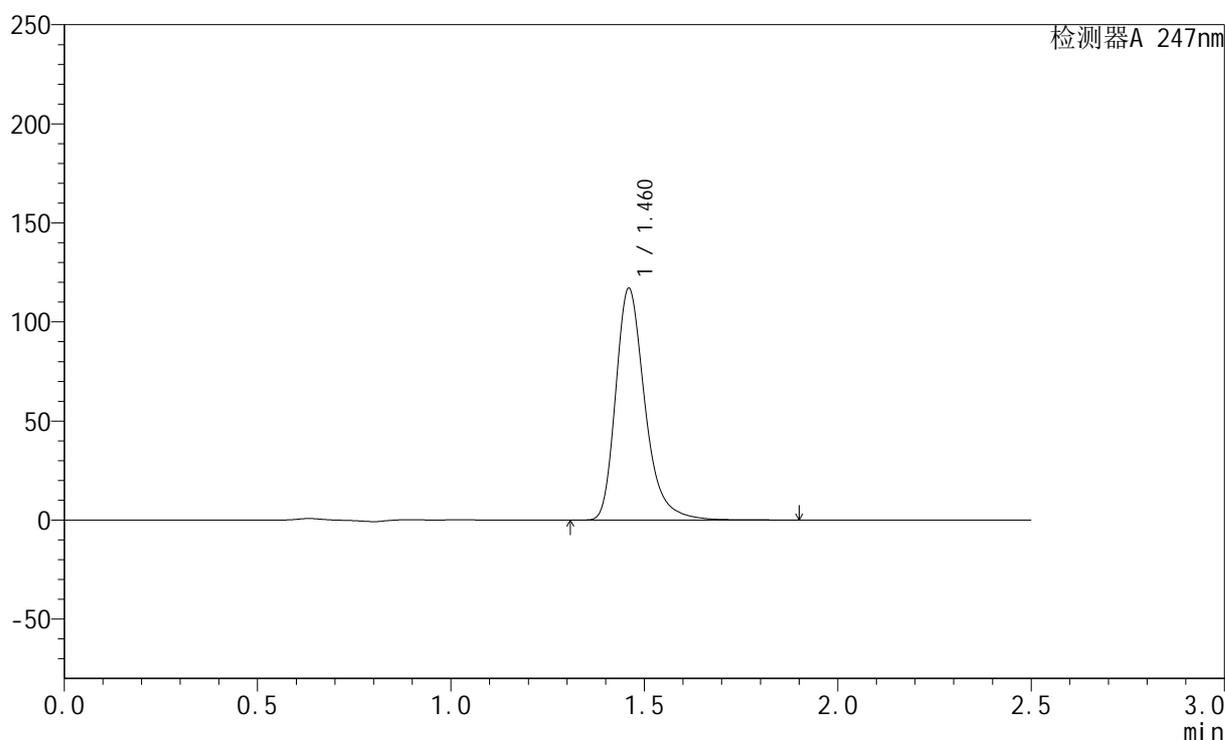
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.459 | 597171 | 100.000 | 112754 | 1896 | 1.302 | -- |
| 总计 | | 597171 | 100.000 | 112754 | | | |

<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 - 0-48/26-388-2 - 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 μ l 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>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

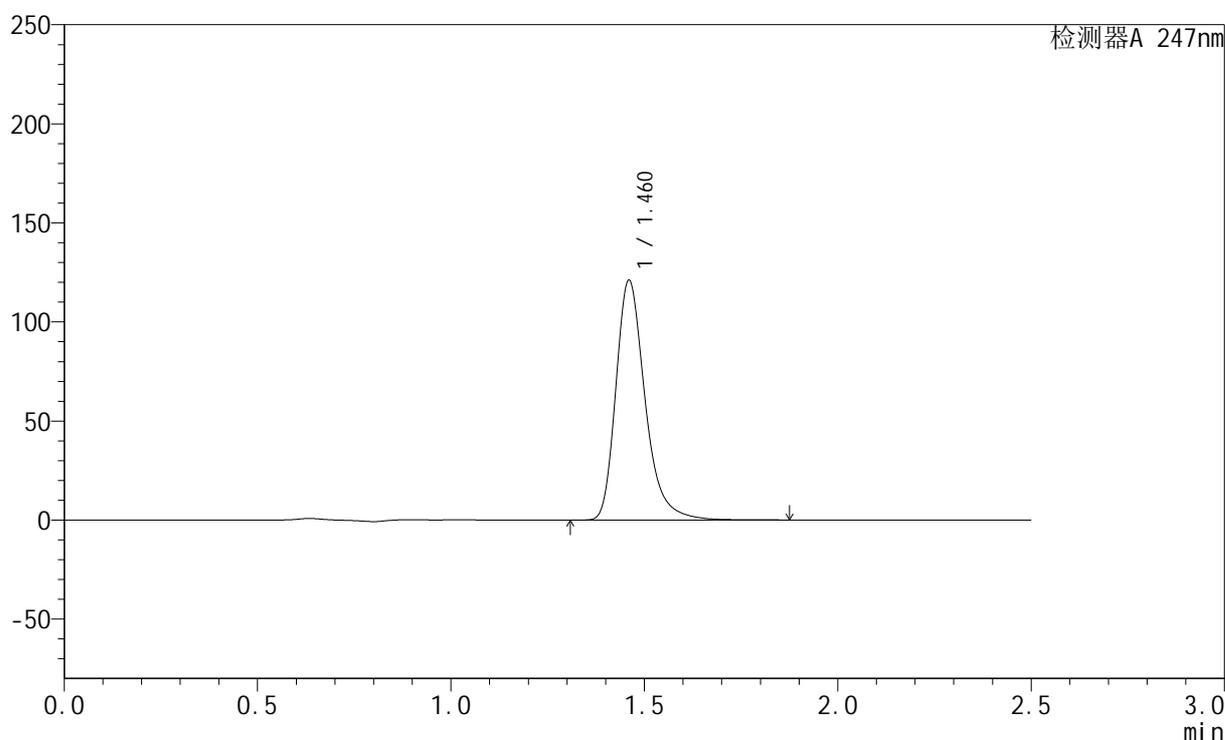
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.460 | 615490 | 100.000 | 116297 | 1897 | 1.302 | -- |
| 总计 | | 615490 | 100.000 | 116297 | | | |

<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 - 0-48/26-389-2 - 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 μ l 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>

mV



<峰表>

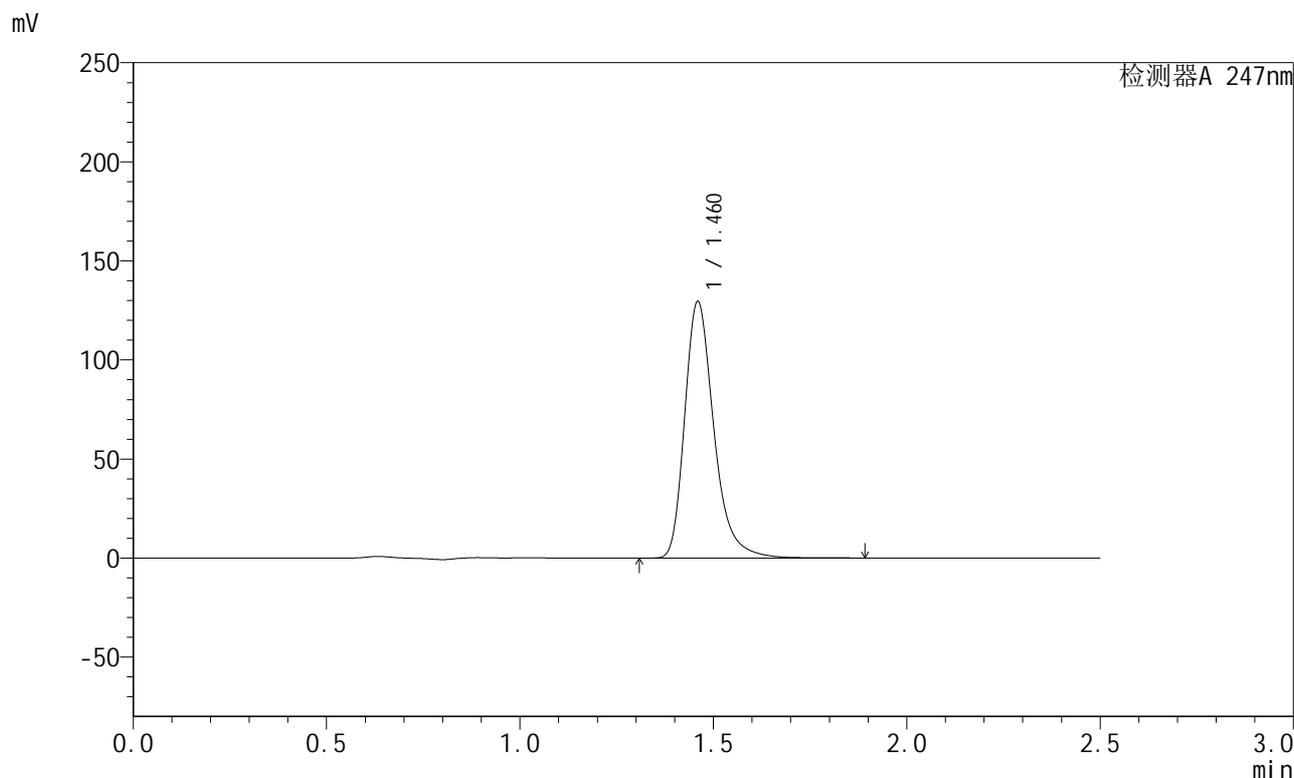
检测器A 247nm

| 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 | 636659 | 100.000 | 120463 | 1896 | 1.303 | -- |
| 总计 | | 636659 | 100.000 | 120463 | | | |

<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

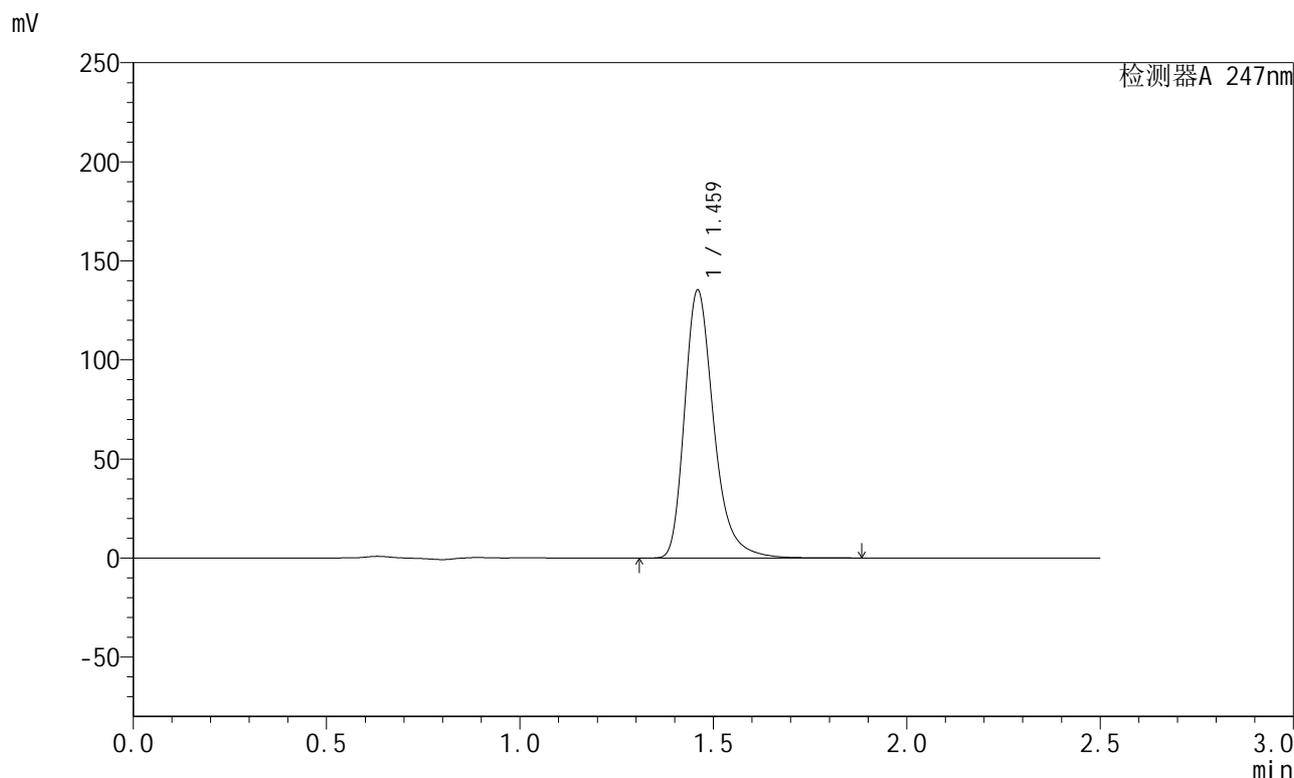
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.460 | 680985 | 100.000 | 128711 | 1897 | 1.303 | -- |
| 总计 | | 680985 | 100.000 | 128711 | | | |

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

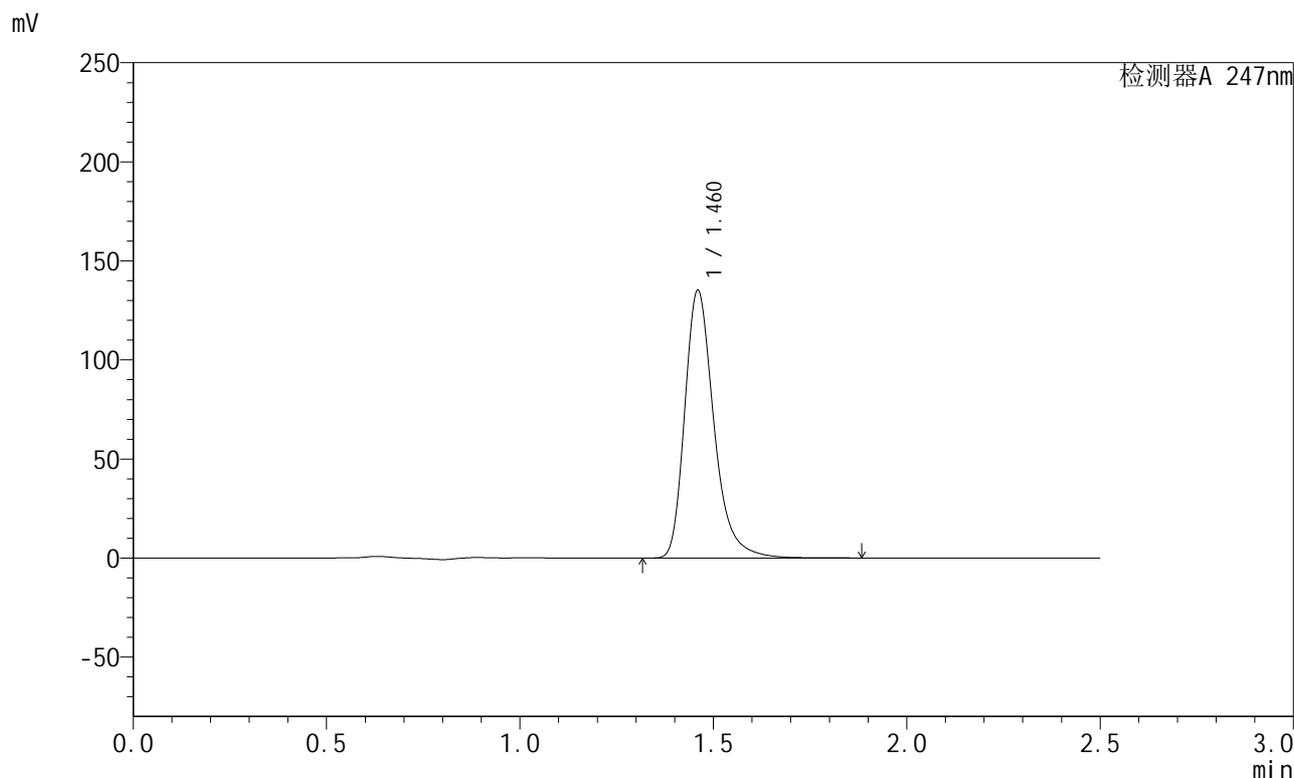
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.459 | 711389 | 100.000 | 134335 | 1895 | 1.303 | -- |
| 总计 | | 711389 | 100.000 | 134335 | | | |

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

<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

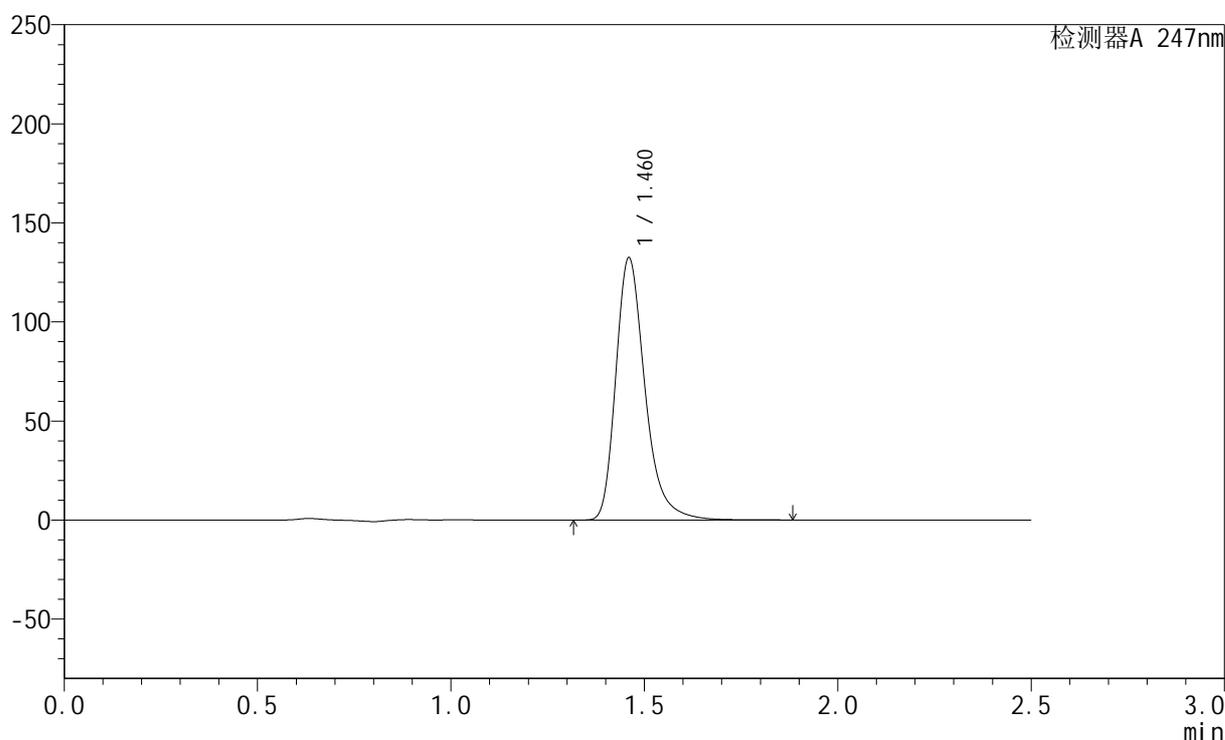
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.460 | 710372 | 100.000 | 134312 | 1898 | 1.303 | -- |
| 总计 | | 710372 | 100.000 | 134312 | | | |

<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 - 0-48/26-393-2 - 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 μ l 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

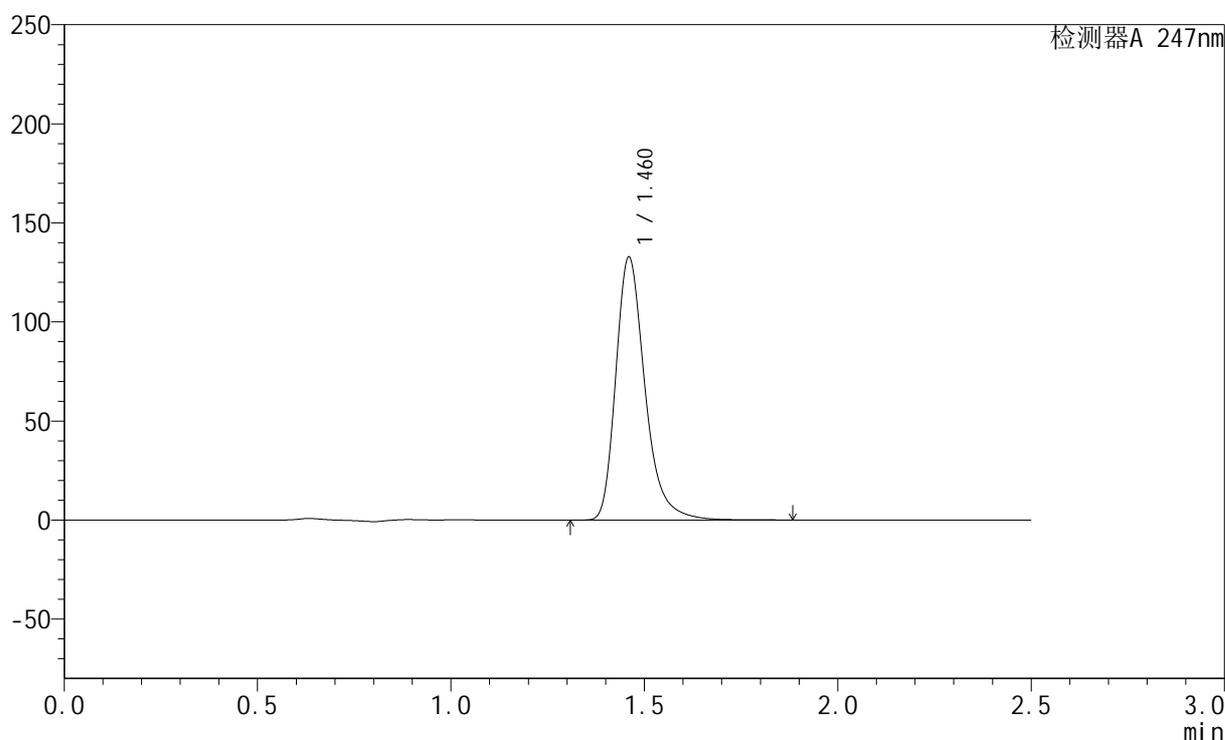
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.460 | 695937 | 100.000 | 131698 | 1899 | 1.302 | -- |
| 总计 | | 695937 | 100.000 | 131698 | | | |

<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 - 0-48/26-394-2 - 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 μ l 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>

mV



<峰表>

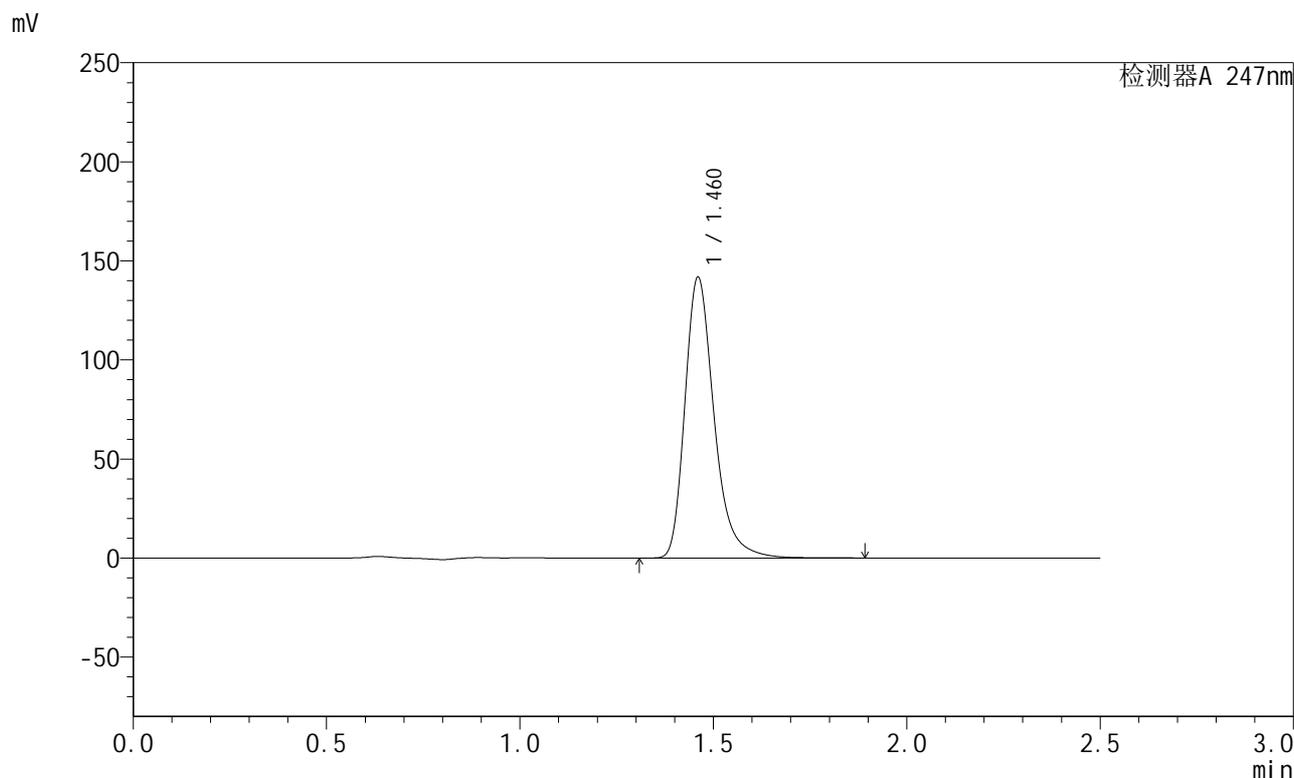
检测器A 247nm

| 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 | 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

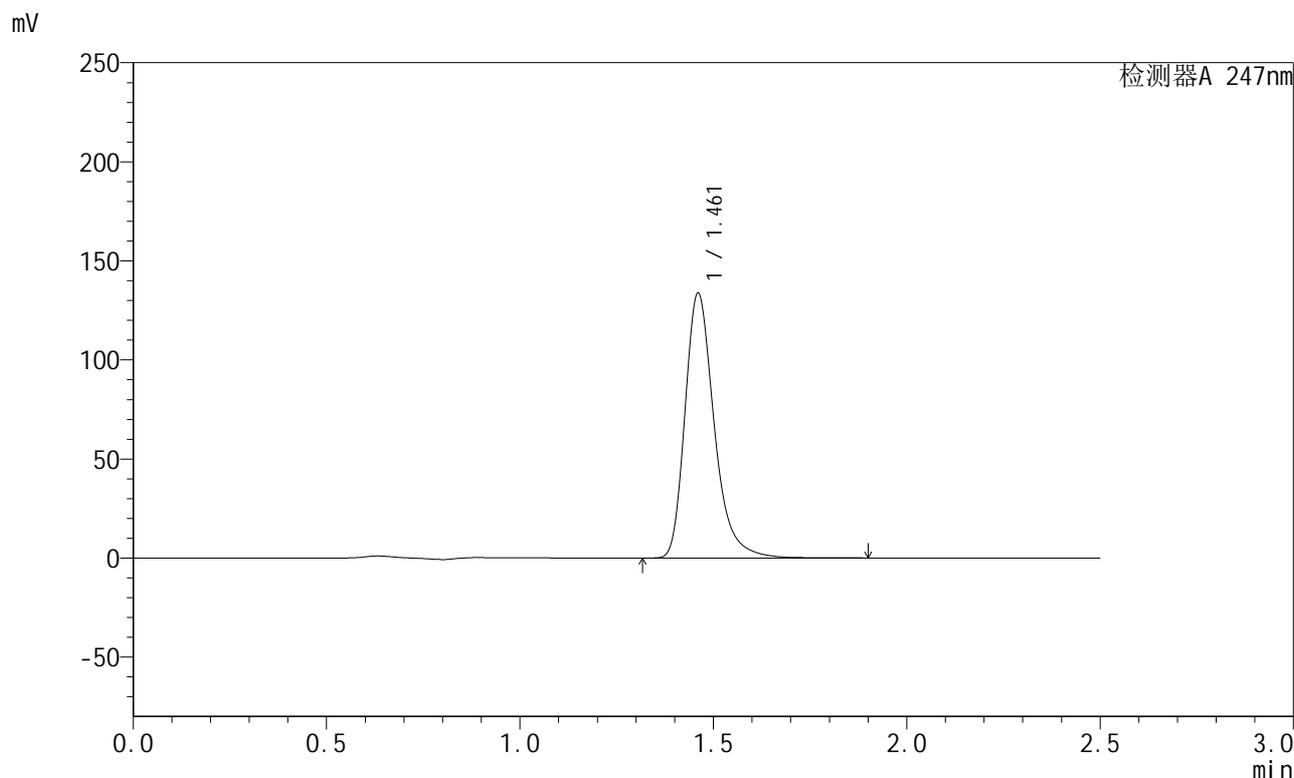
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.460 | 745544 | 100.000 | 141134 | 1897 | 1.303 | -- |
| 总计 | | 745544 | 100.000 | 141134 | | | |

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

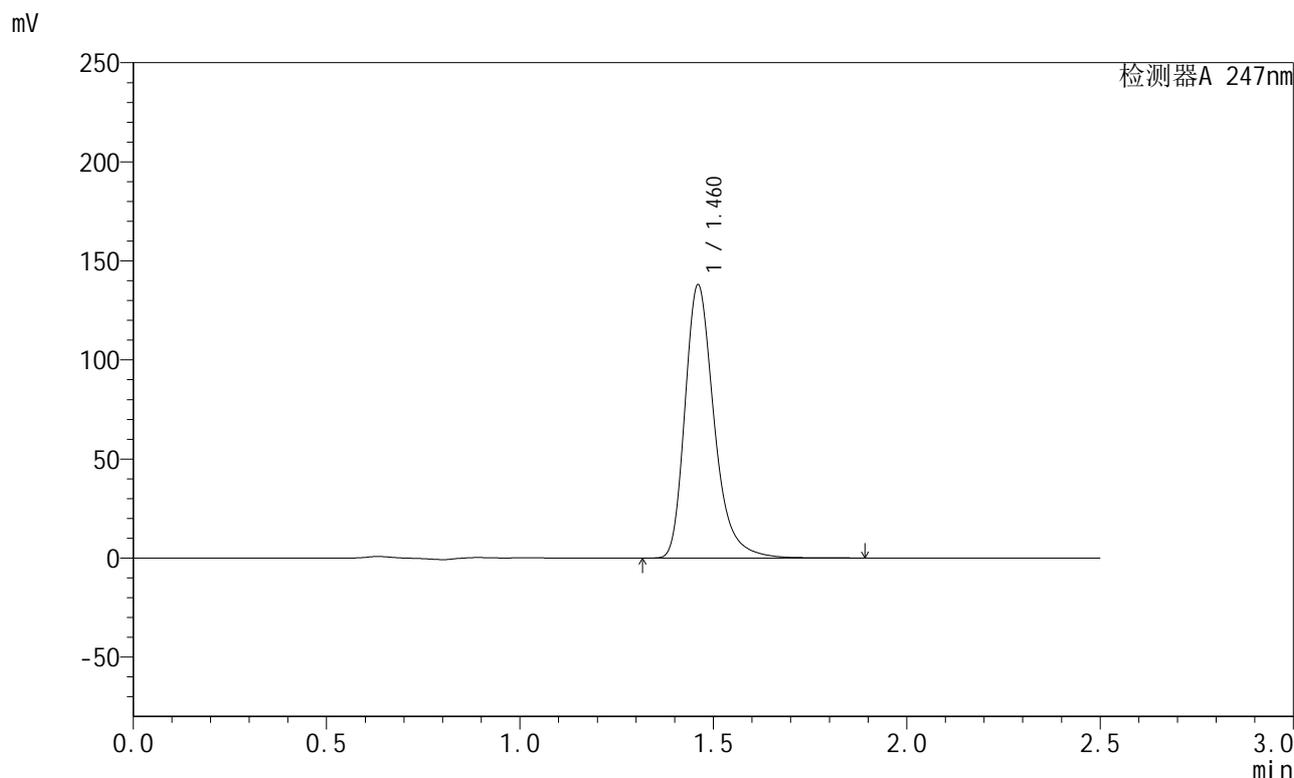
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.461 | 703352 | 100.000 | 133154 | 1896 | 1.302 | -- |
| 总计 | | 703352 | 100.000 | 133154 | | | |

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>

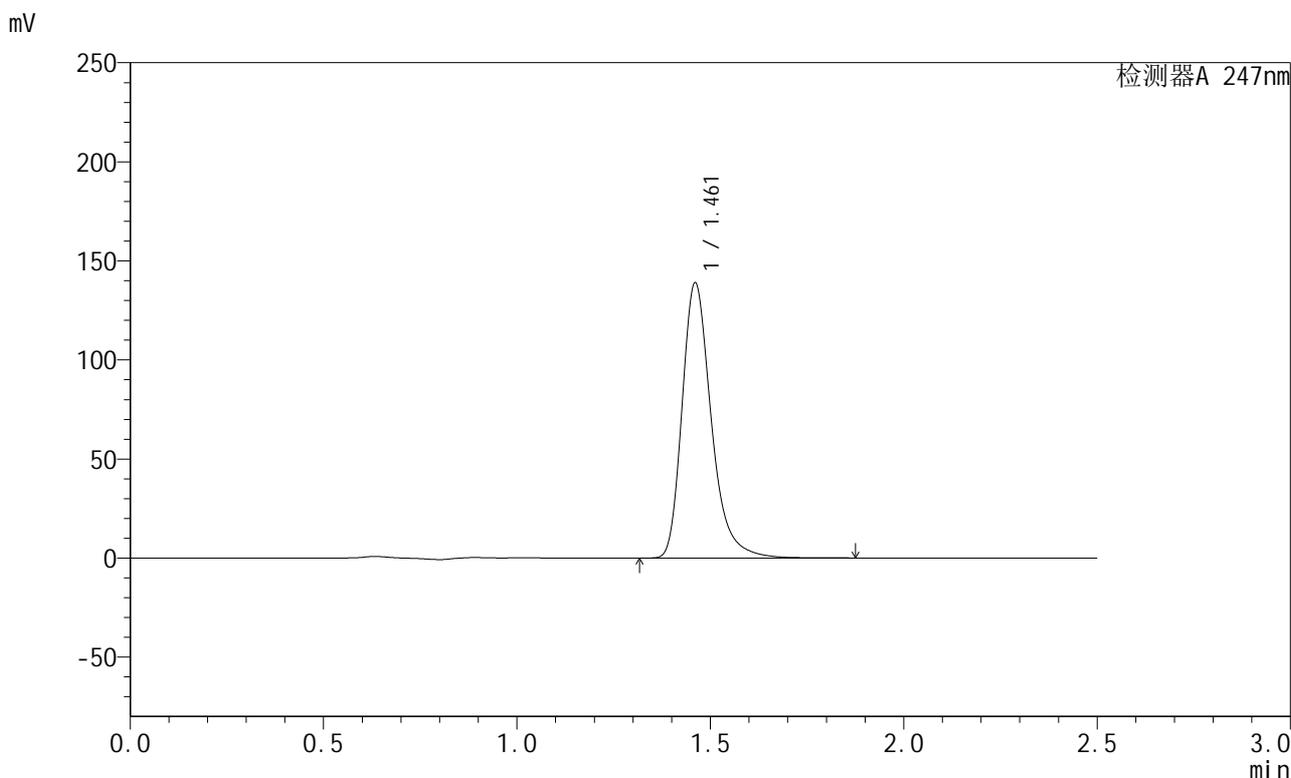
检测器A 247nm

| 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 | | | |

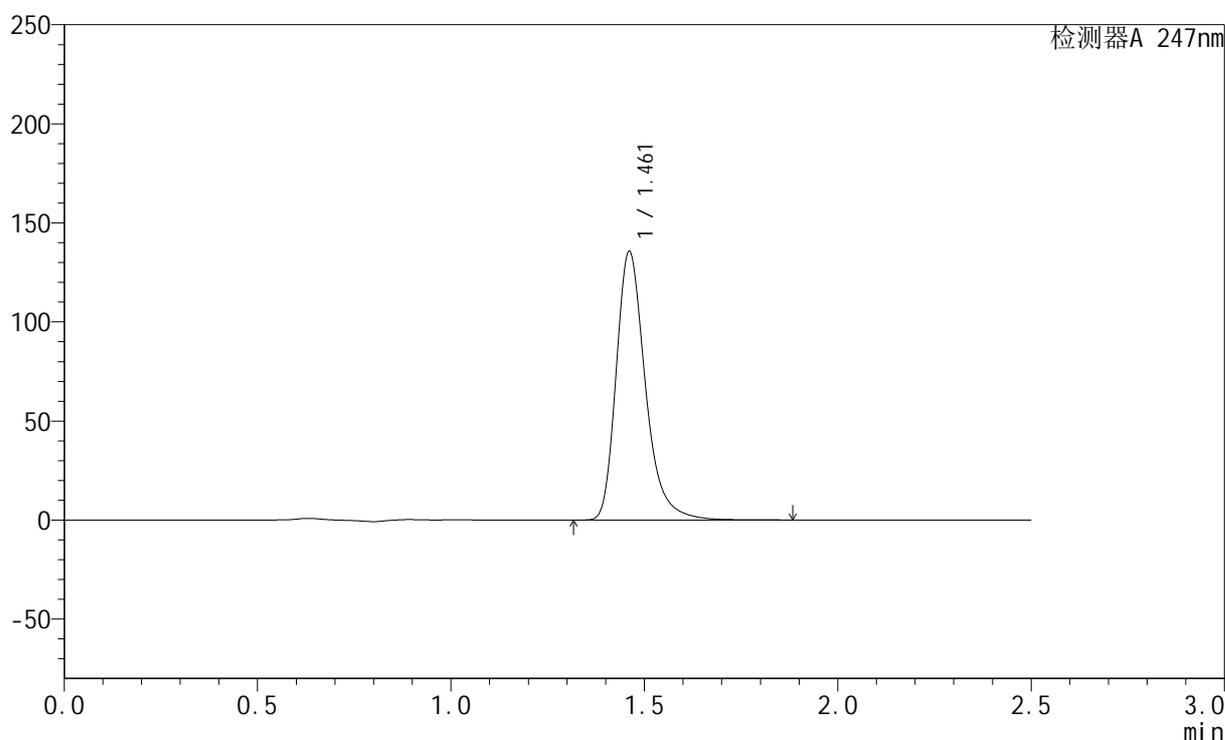
图196 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定高温30天HPLC图谱
 自制品24041501-bz2批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-48/26-399-2 - 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 μ l 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>

mV



<峰表>

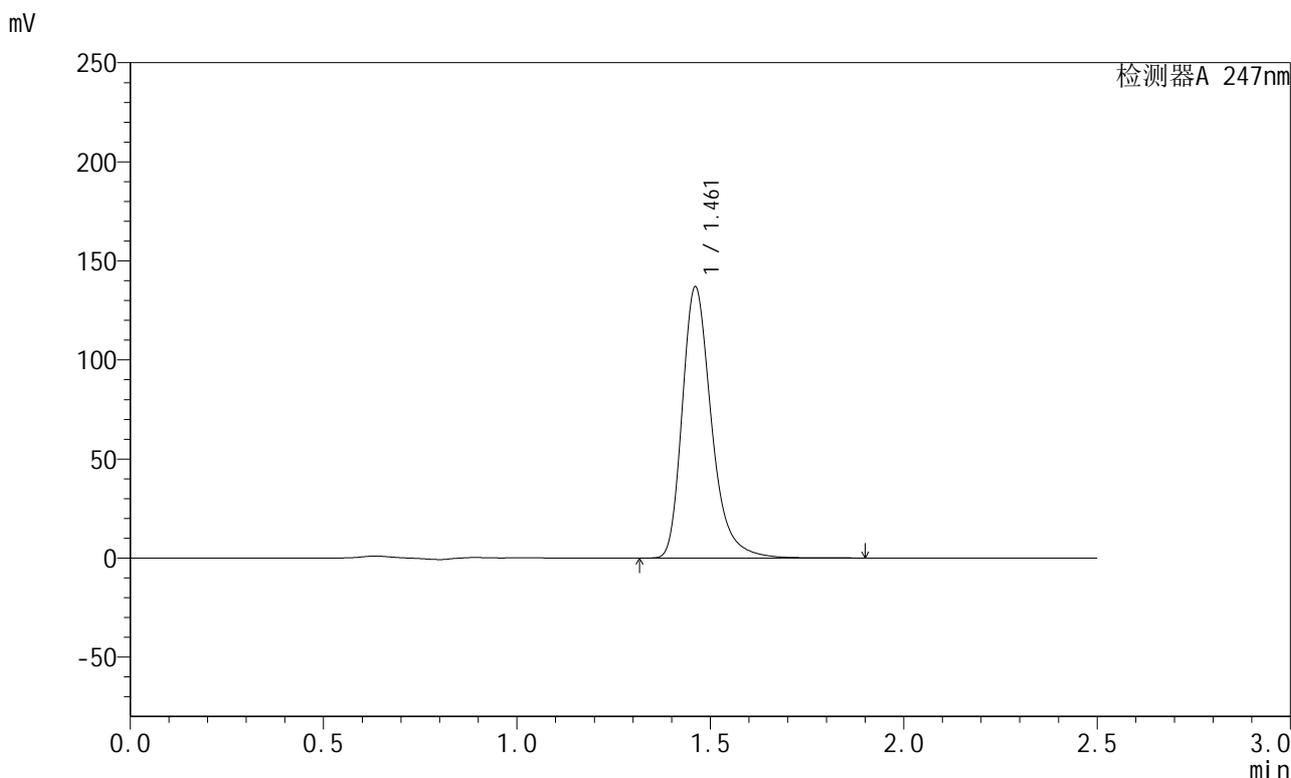
检测器A 247nm

| 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 | 1.461 | 713140 | 100.000 | 135233 | 1898 | 1.301 | -- |
| 总计 | | 713140 | 100.000 | 135233 | | | |

<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>

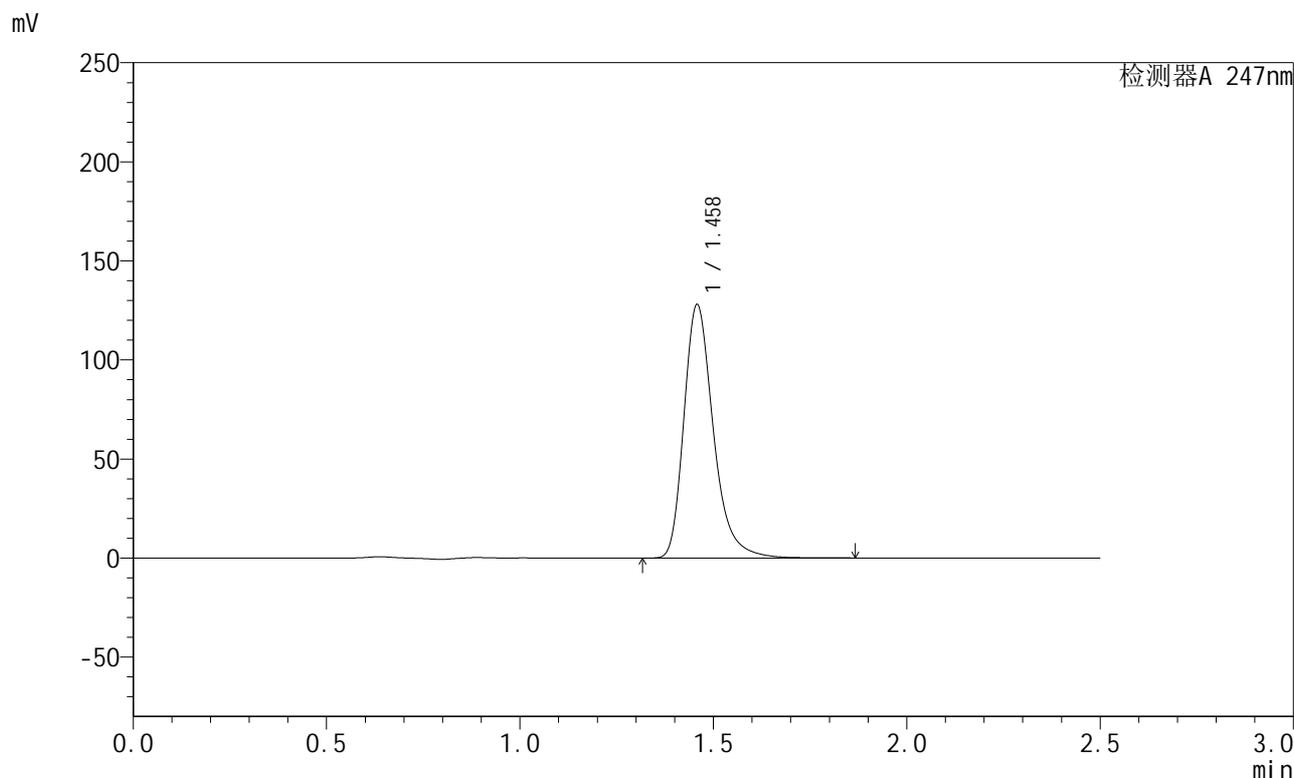
检测器A 247nm

| 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 | | | |

<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 | | | |

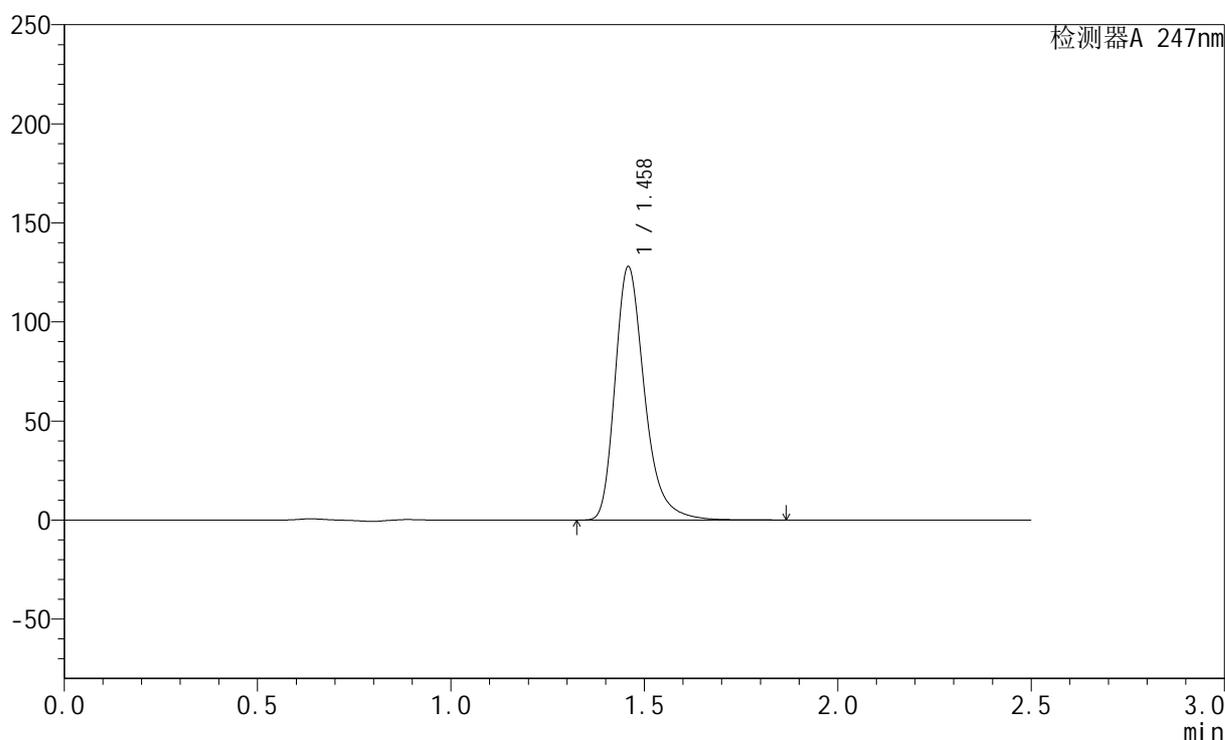
图199 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定高温30天HPLC图谱
自制品24041501-bz2批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-48/26-402-2 - 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 μ l 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>

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 | 1.458 | 679224 | 100.000 | 127259 | 1853 | 1.302 | -- |
| 总计 | | 679224 | 100.000 | 127259 | | | |