

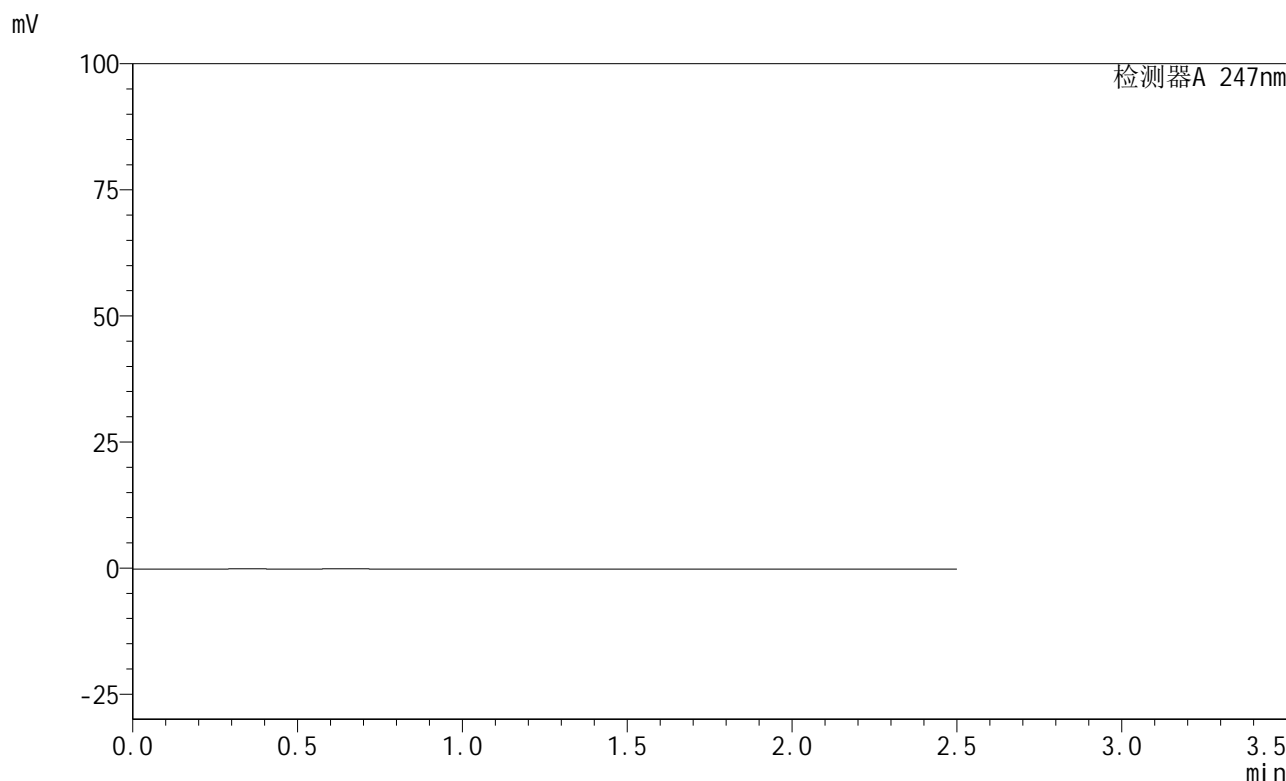


# SMF-356

## <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 - 1-4/1-280-1 - cbzj-H322p-20mg-jyx1-pH1.2jz-rj.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240515-FX251.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240515-FX251.lcb  
 样品瓶号 : 2-9  
 进样体积 : 10 μL      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/05/15 12:49:47      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V1) : 2024/05/15 12:52:18      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX251)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 247nm

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

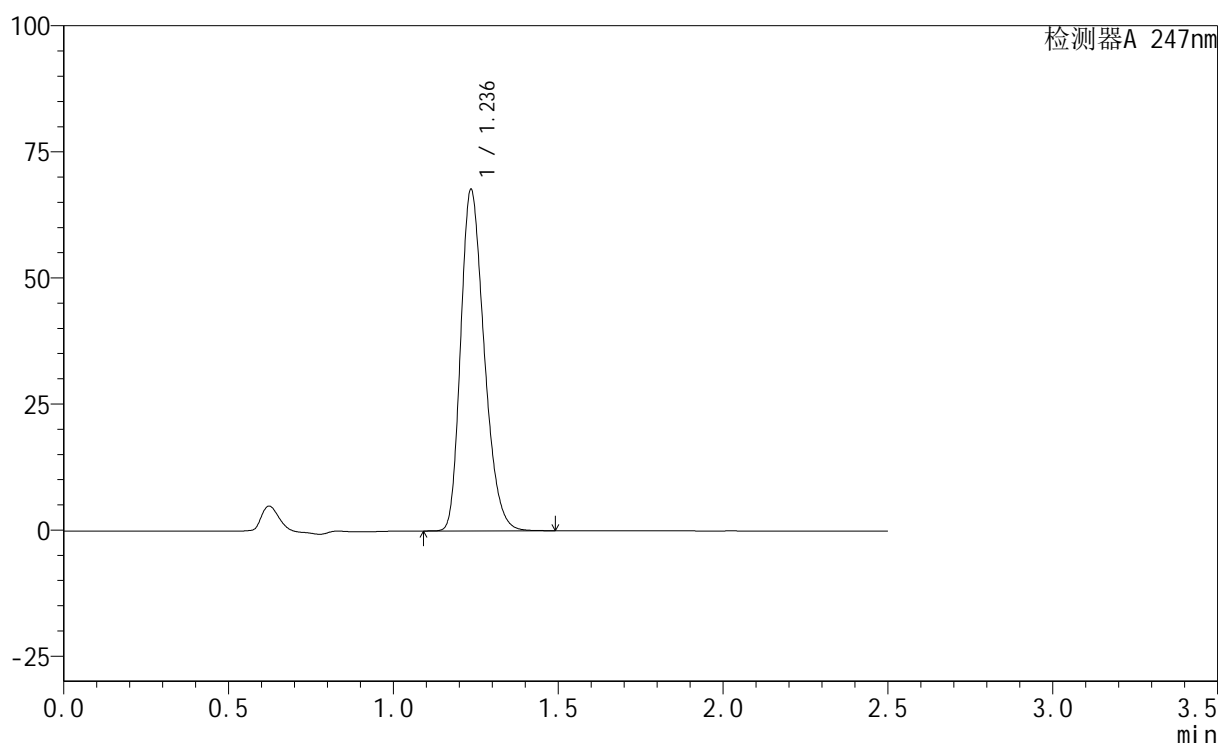
图1 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-H322批(20mg规格)-pH1.2介质  
溶剂

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 1-4/1-281-1 - cbzj-H322p-20mg-jyx1-pH1.2jz-dz1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240515-FX251.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240515-FX251.lcb  
 样品瓶号 : 2-18  
 进样体积 : 10  $\mu$ L      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/05/15 12:52:42      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V1) : 2024/05/15 12:55:13      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX251)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 247nm

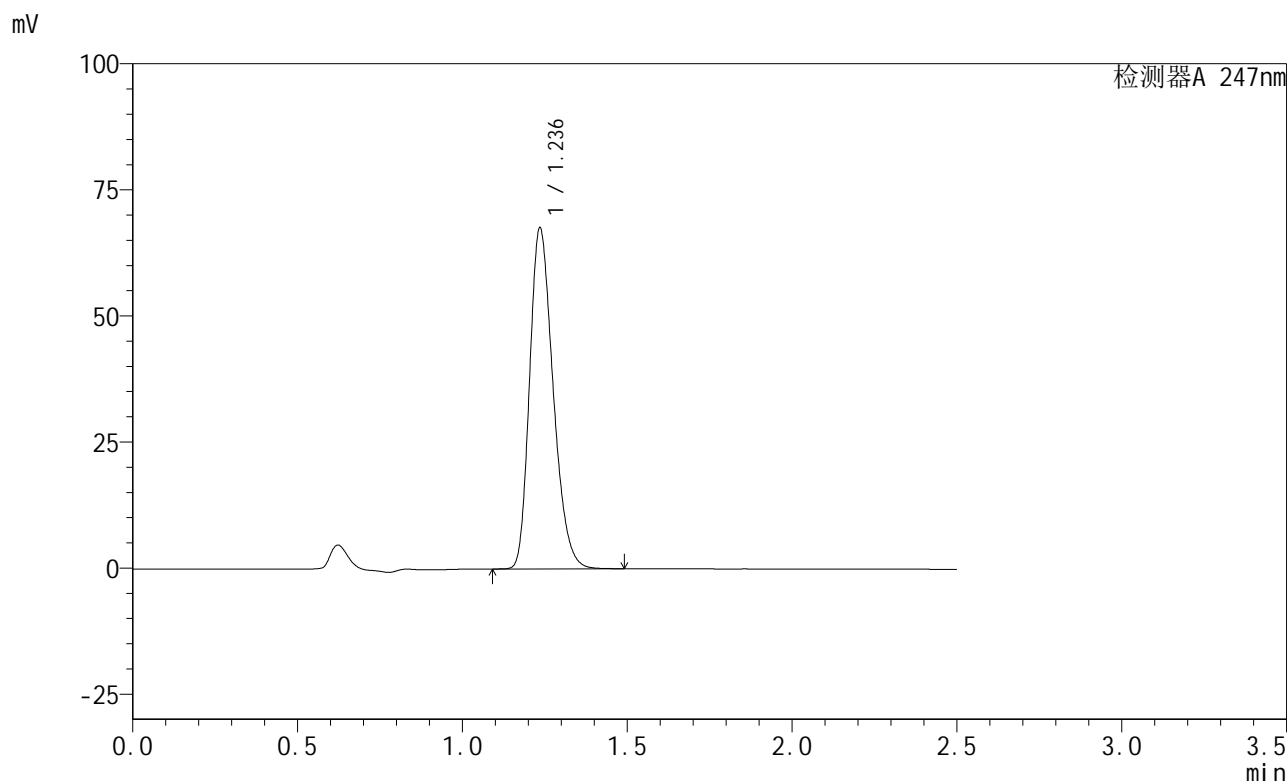
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.236	335899	100.000	67499	1436	1.265	--
总计		335899	100.000	67499			

图2 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-H322批(20mg规格)-pH1.2介质  
 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 - 1-4/1-282-1 - cbzj-H322p-20mg-jyx1-pH1.2jz-dz1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240515-FX251.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240515-FX251.lcb  
 样品瓶号 : 2-18  
 进样体积 : 10 μL      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/05/15 12:55:37      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V1) : 2024/05/15 12:58:08      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX251)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

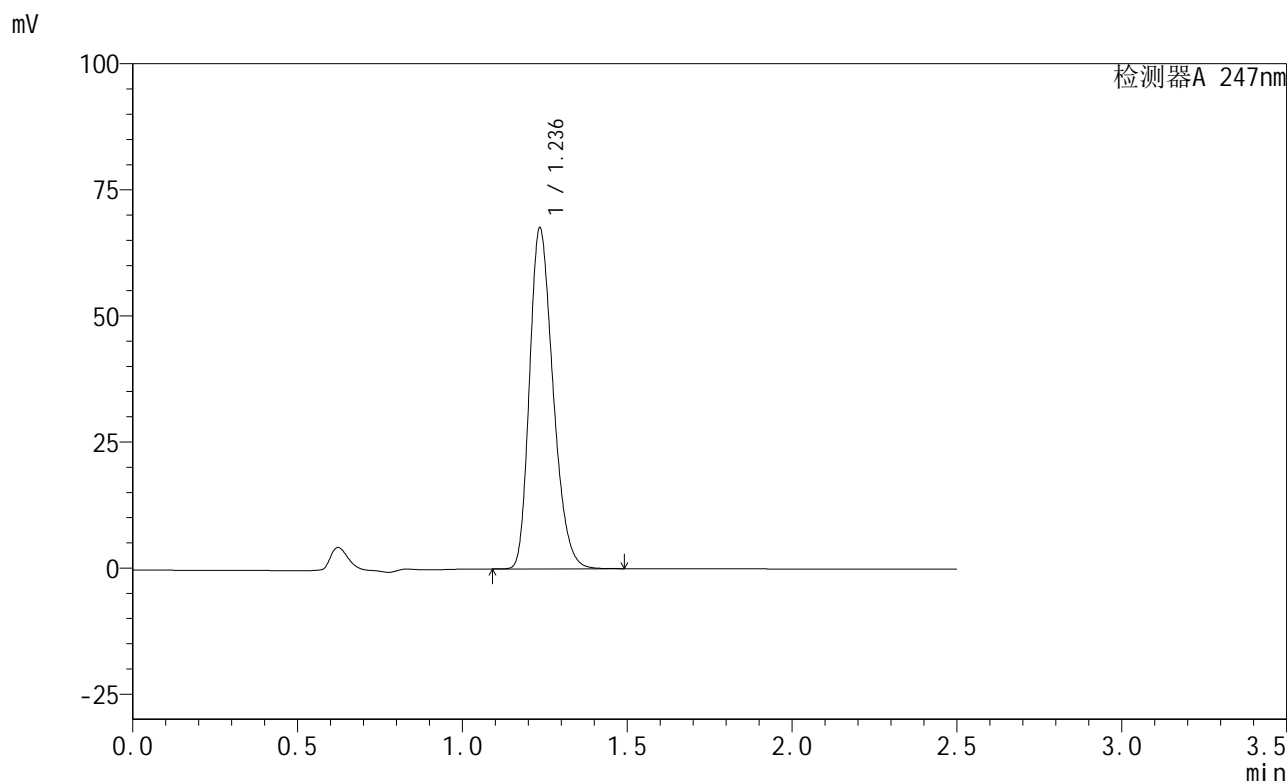
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.236	335596	100.000	67374	1435	1.264	--
总计		335596	100.000	67374			

图3 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-H322批(20mg规格)-pH1.2介质  
对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 1-4/1-283-1 - cbzj-H322p-20mg-jyx1-pH1.2jz-dz1-3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240515-FX251.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240515-FX251.lcb  
 样品瓶号 : 2-18  
 进样体积 : 10 μL      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/05/15 12:58:31      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V1) : 2024/05/15 13:01:02      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX251)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.236	335498	100.000	67334	1435	1.265	--
总计		335498	100.000	67334			

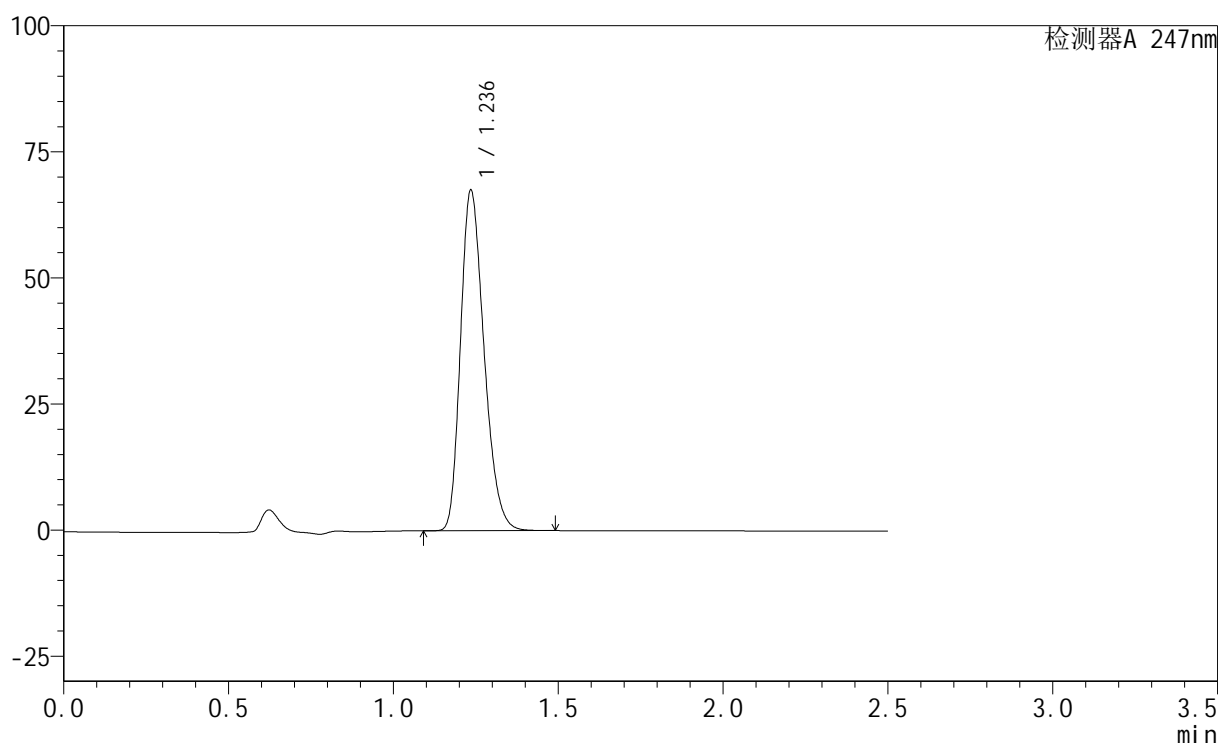
图4 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-H322批(20mg规格)-pH1.2介质  
对照品溶液-1-3

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30 $^{\circ}$ C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 1-4/1-284-1 - cbzj-H322p-20mg-jyx1-pH1.2jz-dz1-4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240515-FX251.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240515-FX251.lcb  
 样品瓶号 : 2-18  
 进样体积 : 10  $\mu$ L      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/05/15 13:01:26      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V1) : 2024/05/15 13:03:57      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX251)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.236	335457	100.000	67268	1432	1.265	--
总计		335457	100.000	67268			

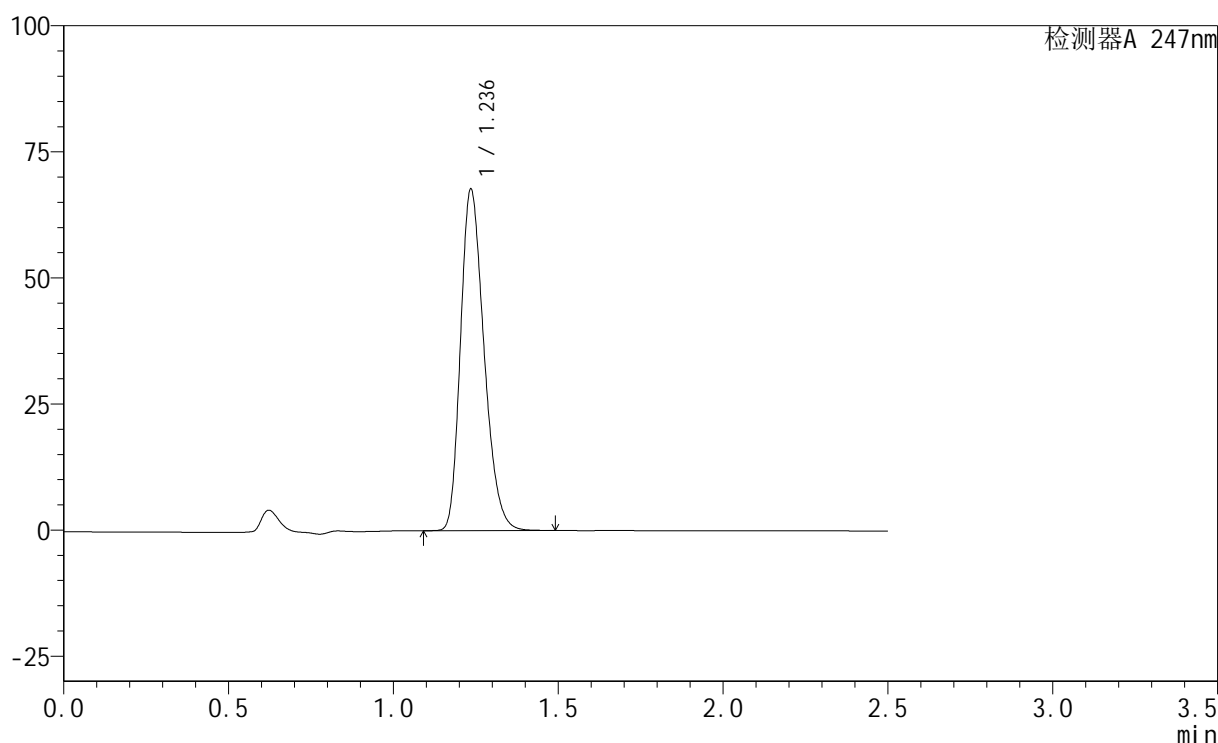
图5 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-H322批(20mg规格)-pH1.2介质  
 对照品溶液-1-4

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30 $^{\circ}$ C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 1-4/1-285-1 - cbzj-H322p-20mg-jyx1-pH1.2jz-dz1-5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240515-FX251.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240515-FX251.lcb  
 样品瓶号 : 2-18  
 进样体积 : 10  $\mu$ L      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/05/15 13:04:21      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V1) : 2024/05/15 13:06:52      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX251)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.236	336045	100.000	67442	1435	1.264	--
总计		336045	100.000	67442			

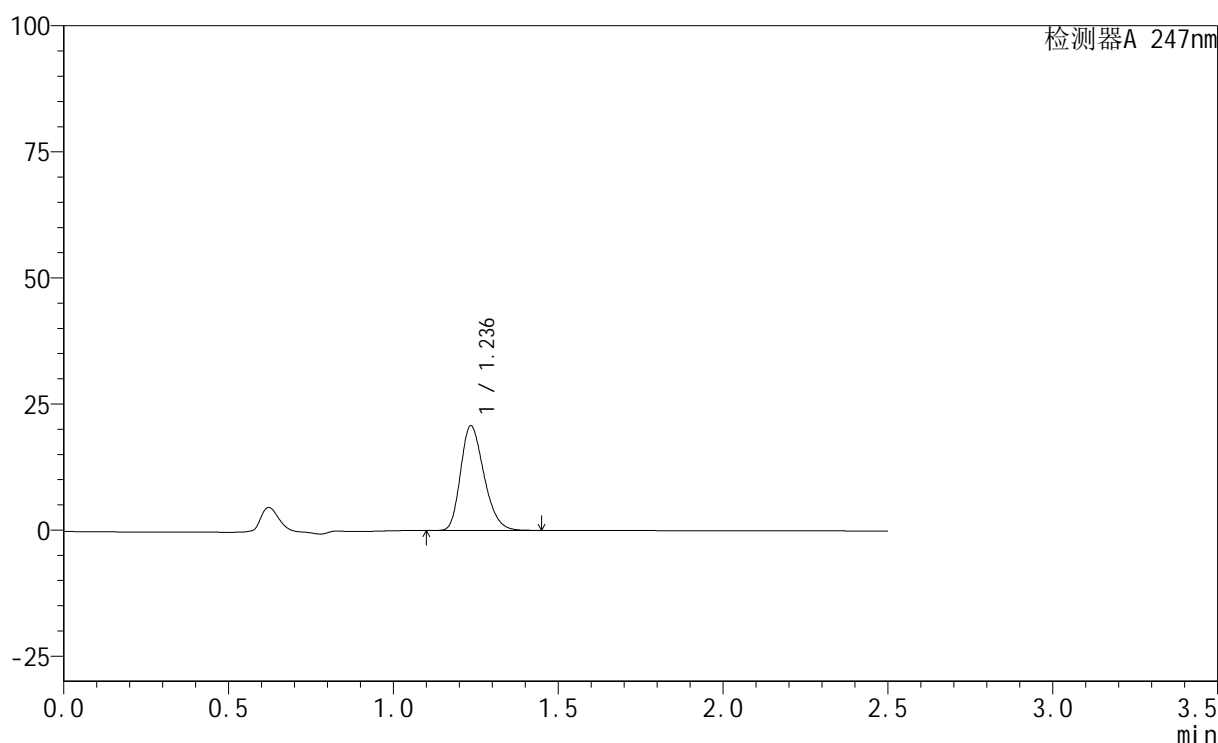
图6 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-H322批(20mg规格)-pH1.2介质  
对照品溶液-1-5

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30 $^{\circ}$ C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 1-4/1-286-1 - cbzj-H322p-20mg-jyx1-pH1.2jz-5min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240515-FX251.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240515-FX251.lcb  
 样品瓶号 : 2-1  
 进样体积 : 10  $\mu$ L      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/05/15 13:07:14      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V1) : 2024/05/15 13:09:45      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX251)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.236	102658	100.000	20684	1445	1.260	--
总计		102658	100.000	20684			

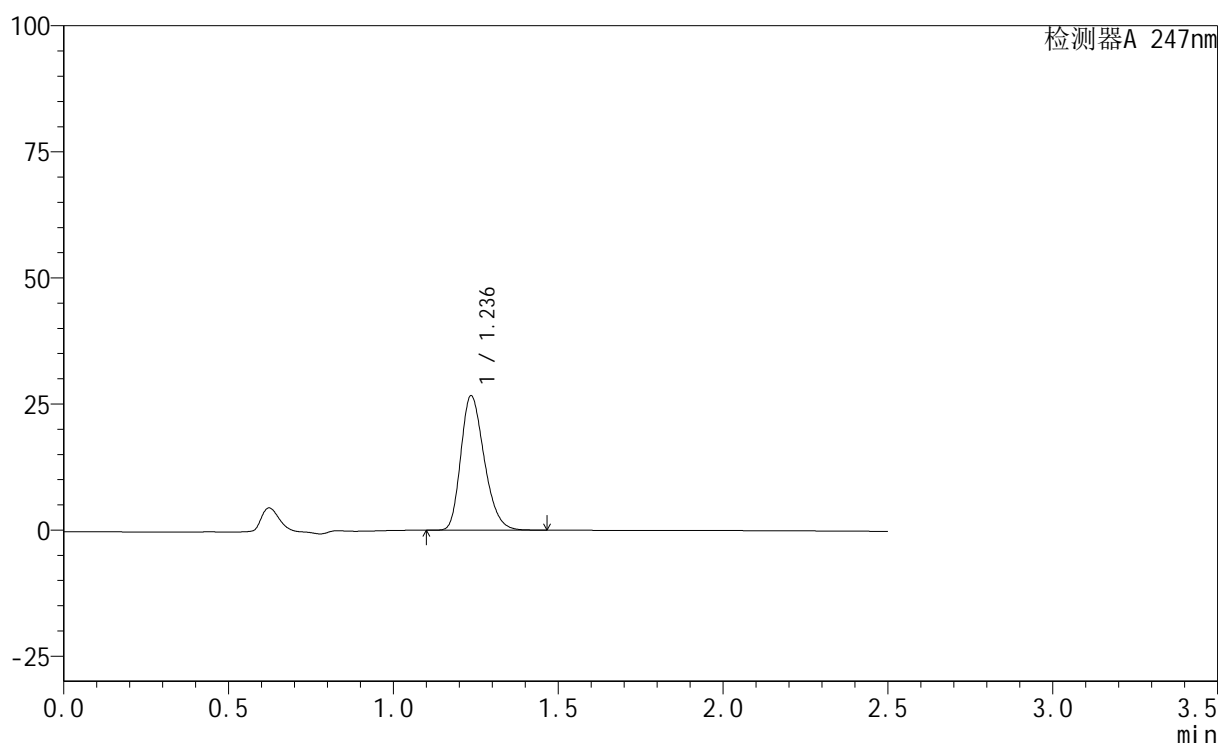
图7 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-H322批(20mg规格)-pH1.2介质-5min-片1  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30 $^{\circ}$ C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 1-4/1-287-1 - cbzj-H322p-20mg-jyx1-pH1.2jz-5min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240515-FX251.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240515-FX251.lcb  
 样品瓶号 : 2-10  
 进样体积 : 10  $\mu$ L      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/05/15 13:10:07      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V1) : 2024/05/15 13:12:38      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX251)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.236	132062	100.000	26633	1446	1.260	--
总计		132062	100.000	26633			

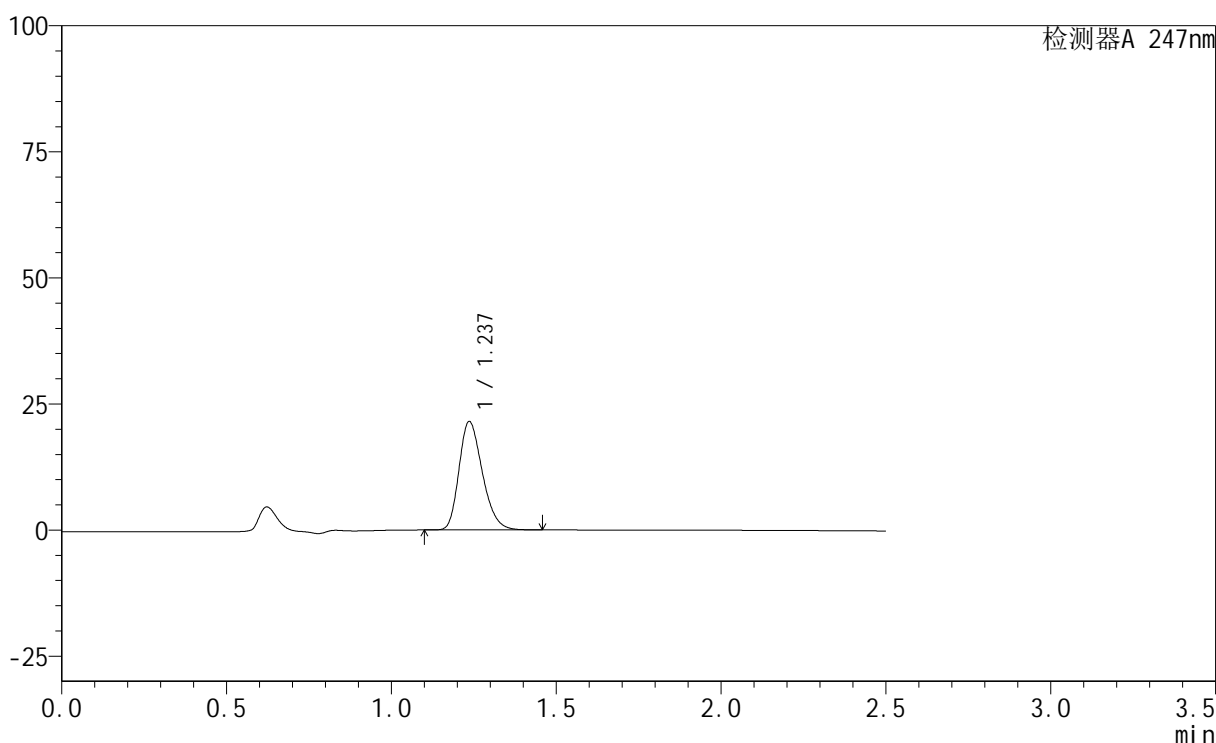
图8 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-H322批(20mg规格)-pH1.2介质-5min-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 1-4/1-288-1 - cbzj-H322p-20mg-jyx1-pH1.2jz-5min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240515-FX251.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240515-FX251.lcb  
 样品瓶号 : 2-19  
 进样体积 : 10  $\mu$ L      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/05/15 13:13:00      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V1) : 2024/05/15 13:15:31      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX251)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.237	105985	100.000	21480	1460	1.259	--
总计		105985	100.000	21480			

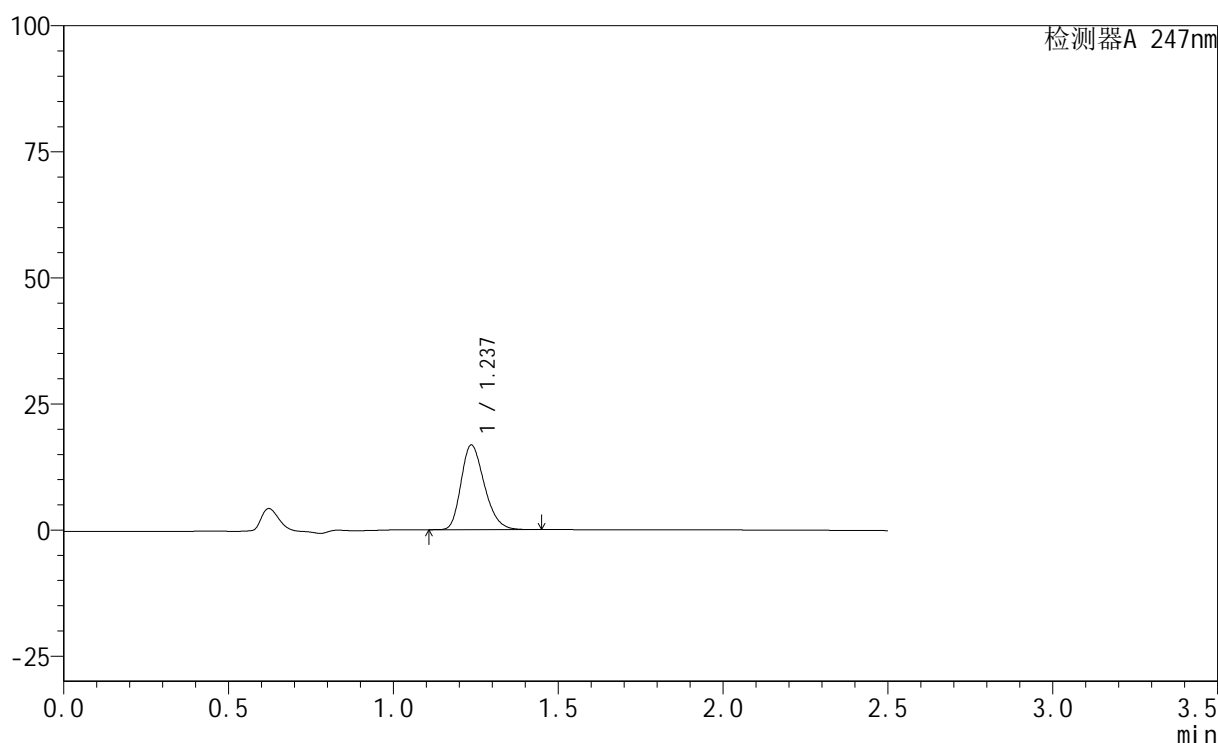
图9 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-H322批(20mg规格)-pH1.2介质-5min-片3  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30 $^{\circ}$ C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 1-4/1-289-1 - cbzj-H322p-20mg-jyx1-pH1.2jz-5min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240515-FX251.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240515-FX251.lcb  
 样品瓶号 : 2-28  
 进样体积 : 10  $\mu$ L      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/05/15 13:15:54      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V1) : 2024/05/15 13:18:25      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX251)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.237	82686	100.000	16774	1460	1.258	--
总计		82686	100.000	16774			

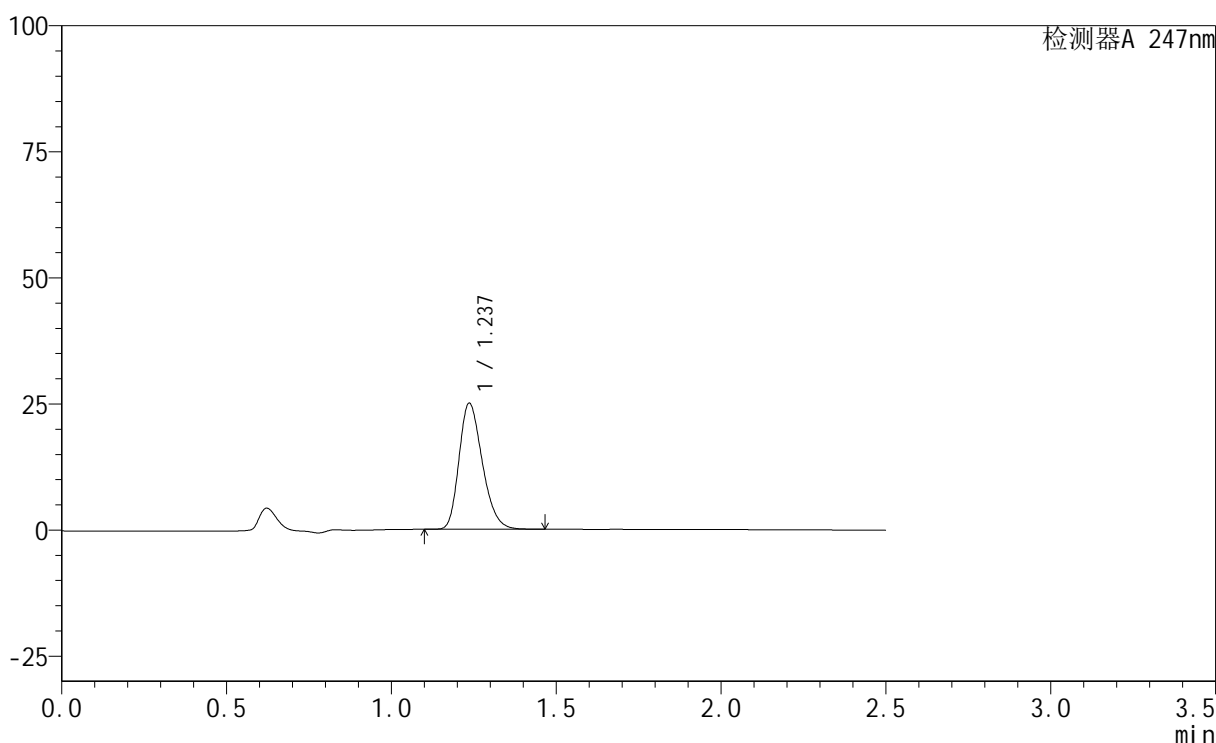
图10 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-H322批(20mg规格)-pH1.2介质-5min-片4  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 1-4/1-290-1 - cbzj-H322p-20mg-jyx1-pH1.2jz-5min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240515-FX251.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240515-FX251.lcb  
 样品瓶号 : 2-37  
 进样体积 : 10  $\mu$ L      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/05/15 13:18:48      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V1) : 2024/05/15 13:21:19      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX251)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.237	123124	100.000	24981	1463	1.259	--
总计		123124	100.000	24981			

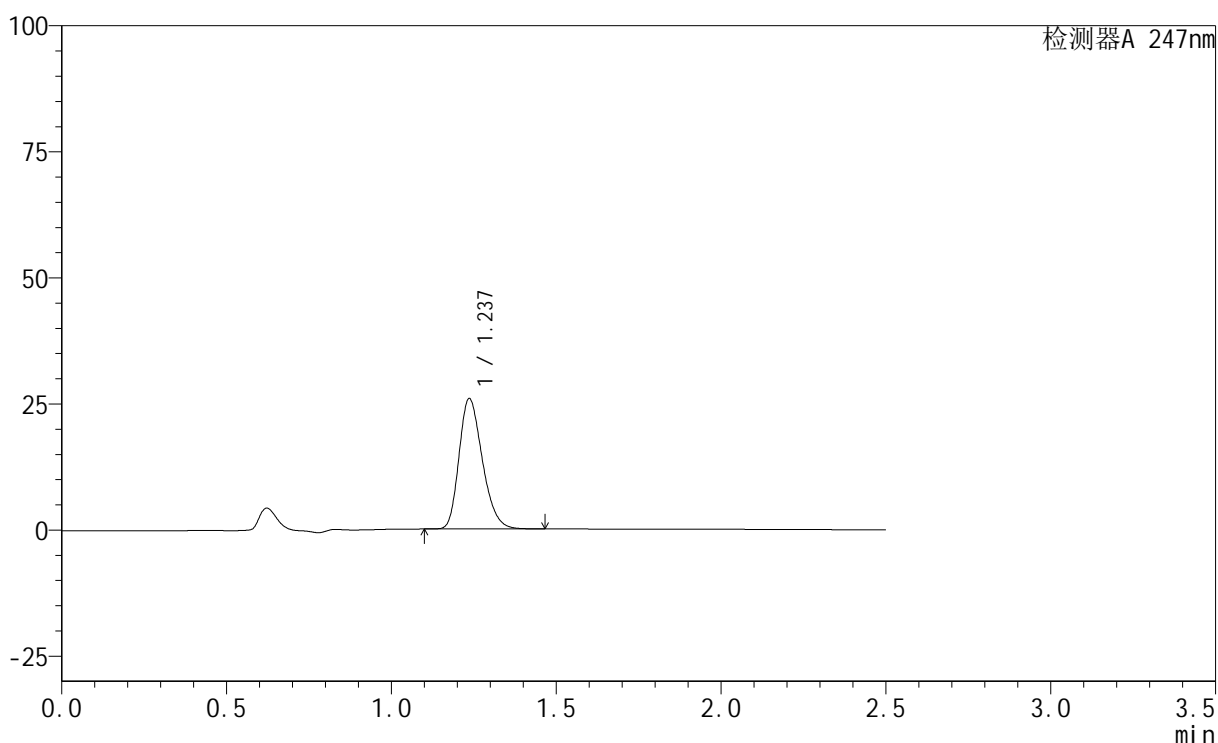
图11 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-H322批(20mg规格)-pH1.2介质-5min-片5  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 1-4/1-291-1 - cbzj-H322p-20mg-jyx1-pH1.2jz-5min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240515-FX251.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240515-FX251.lcb  
 样品瓶号 : 2-46  
 进样体积 : 10  $\mu$ L      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/05/15 13:21:41      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V1) : 2024/05/15 13:24:12      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX251)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.237	127333	100.000	25836	1463	1.260	--
总计		127333	100.000	25836			

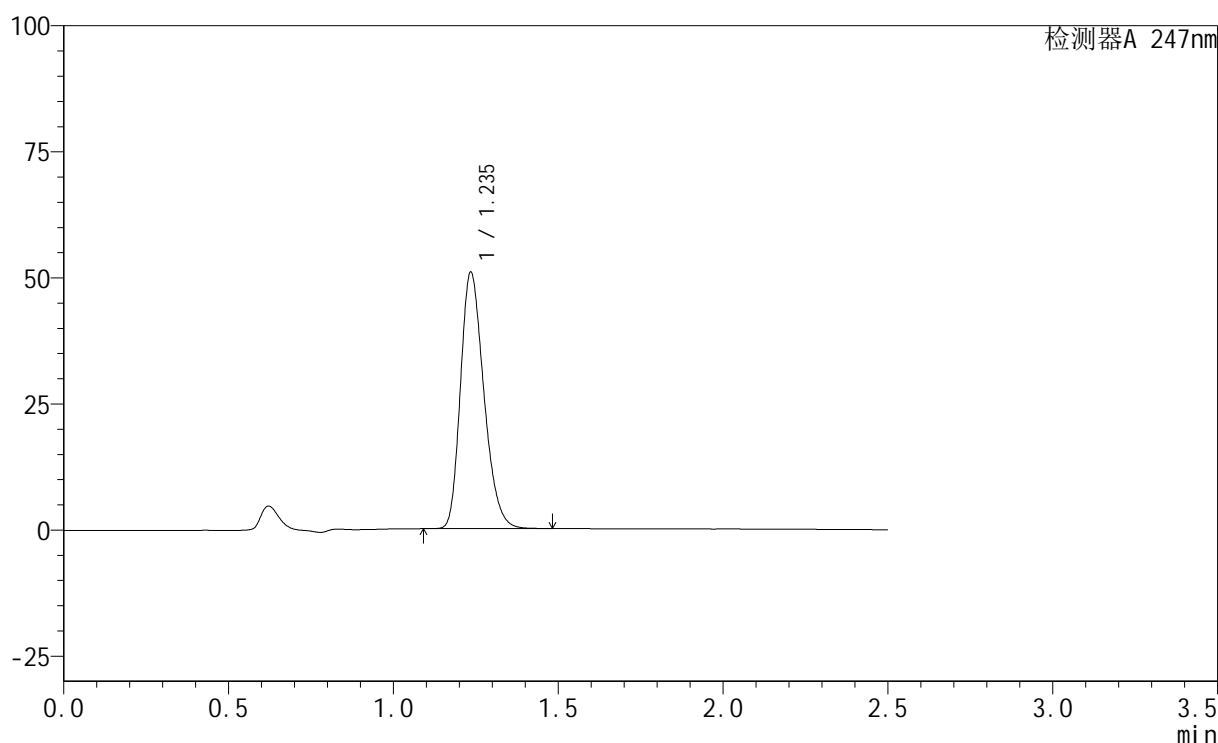
图12 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-H322批(20mg规格)-pH1.2介质-5min-片6  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 1-4/1-292-1 - cbzj-H322p-20mg-jyx1-pH1.2jz-10min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240515-FX251.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240515-FX251.lcb  
 样品瓶号 : 2-2  
 进样体积 : 10  $\mu$ L      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/05/15 13:24:35      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V1) : 2024/05/15 13:27:07      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX251)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.235	251130	100.000	50610	1450	1.263	--
总计		251130	100.000	50610			

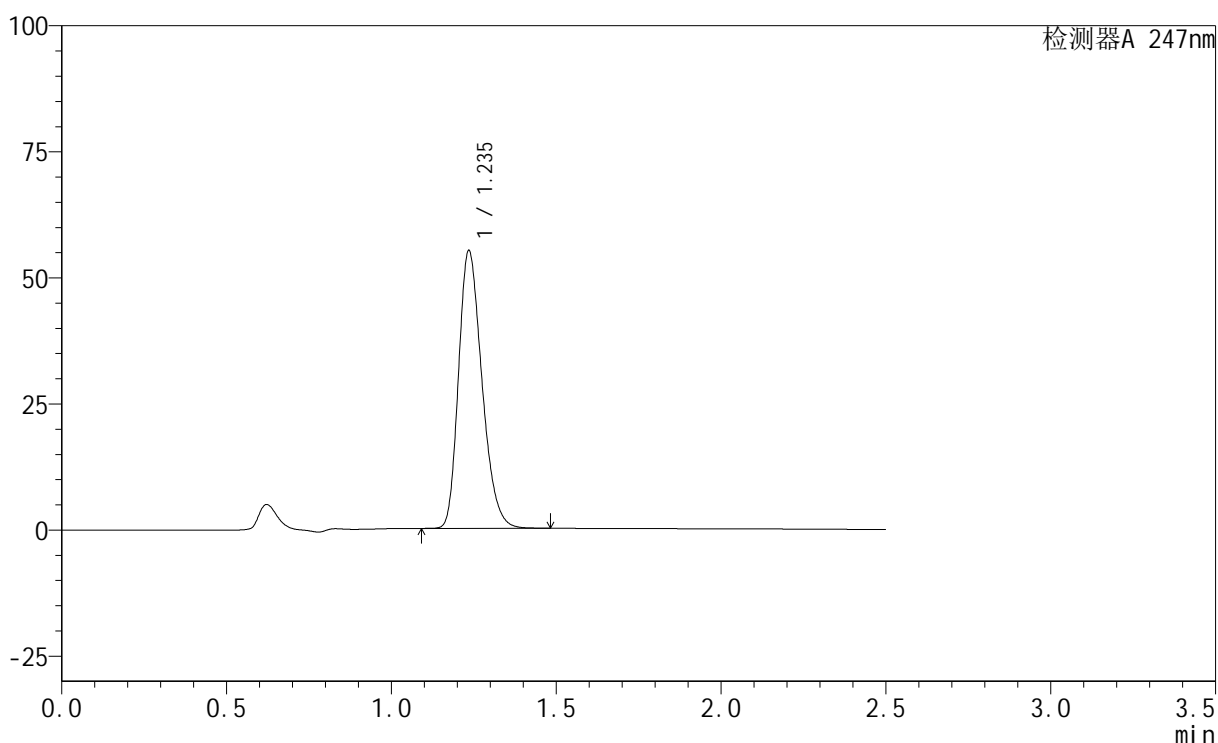
图13 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-H322批(20mg规格)-pH1.2介质-10min-片1  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 1-4/1-293-1 - cbzj-H322p-20mg-jyx1-pH1.2jz-10min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240515-FX251.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240515-FX251.lcb  
 样品瓶号 : 2-11  
 进样体积 : 10  $\mu$ L      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/05/15 13:27:29      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V1) : 2024/05/15 13:30:00      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX251)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.235	272292	100.000	54826	1447	1.264	--
总计		272292	100.000	54826			

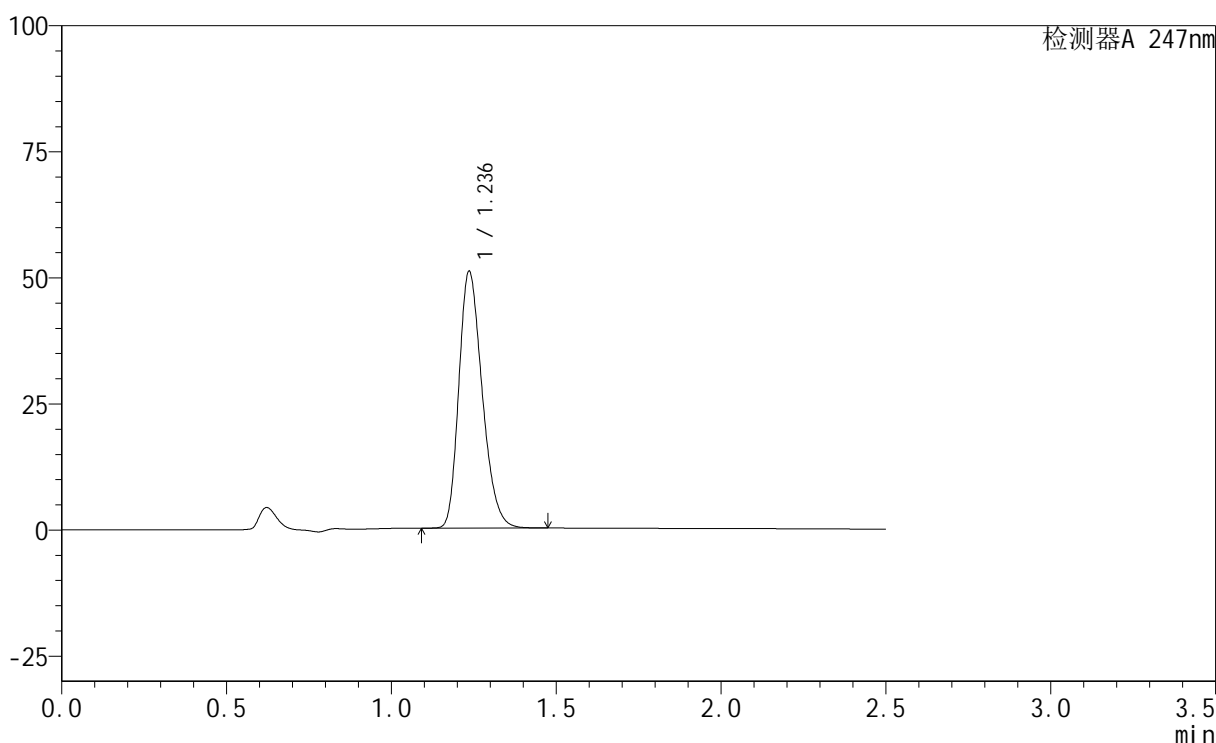
图14 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-H322批(20mg规格)-pH1.2介质-10min-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 1-4/1-294-1 - cbzj-H322p-20mg-jyx1-pH1.2jz-10min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240515-FX251.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240515-FX251.lcb  
 样品瓶号 : 2-20  
 进样体积 : 10  $\mu$ L      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/05/15 13:30:22      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V1) : 2024/05/15 13:32:53      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX251)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.236	250940	100.000	50804	1458	1.260	--
总计		250940	100.000	50804			

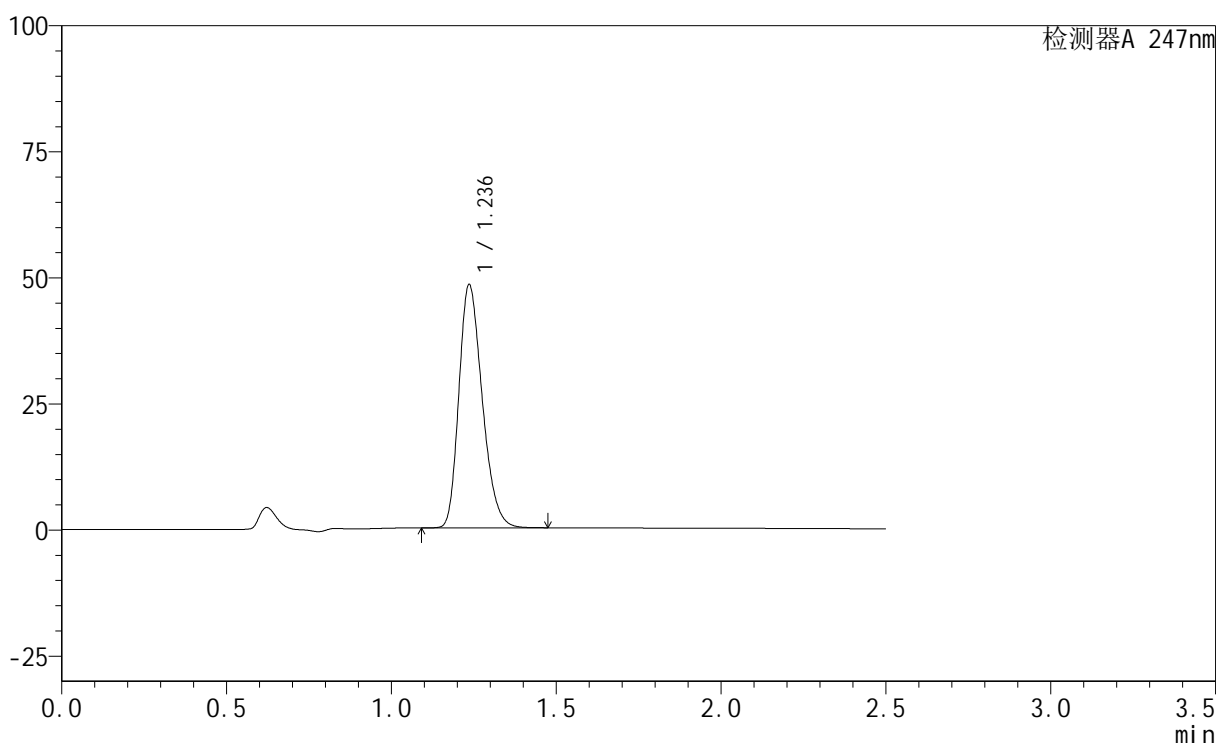
图15 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-H322批(20mg规格)-pH1.2介质-10min-片3  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 1-4/1-295-1 - cbzj-H322p-20mg-jyx1-pH1.2jz-10min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240515-FX251.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240515-FX251.lcb  
 样品瓶号 : 2-29  
 进样体积 : 10  $\mu$ L      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/05/15 13:33:16      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V1) : 2024/05/15 13:35:47      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX251)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.236	237693	100.000	48141	1459	1.261	--
总计		237693	100.000	48141			

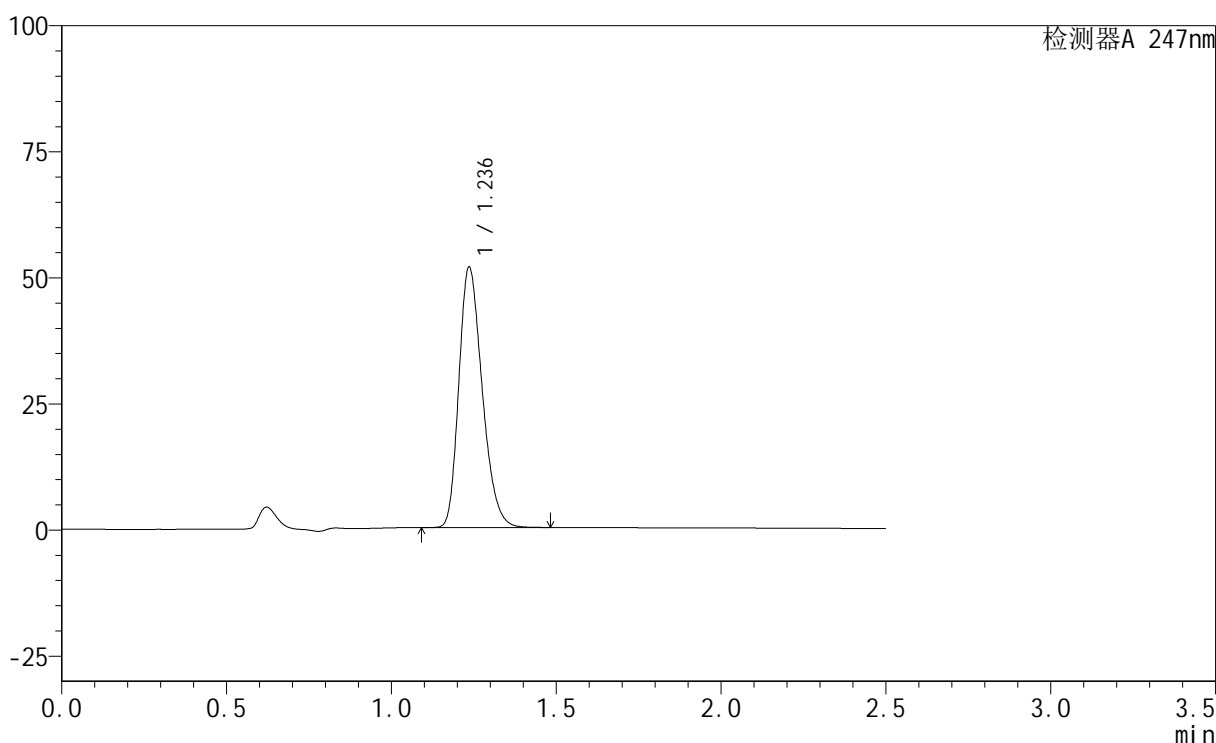
图16 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-H322批(20mg规格)-pH1.2介质-10min-片4  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 1-4/1-296-1 - cbzj-H322p-20mg-jyx1-pH1.2jz-10min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240515-FX251.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240515-FX251.lcb  
 样品瓶号 : 2-38  
 进样体积 : 10  $\mu$ L      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/05/15 13:36:10      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V1) : 2024/05/15 13:38:41      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX251)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.236	254654	100.000	51559	1459	1.262	--
总计		254654	100.000	51559			

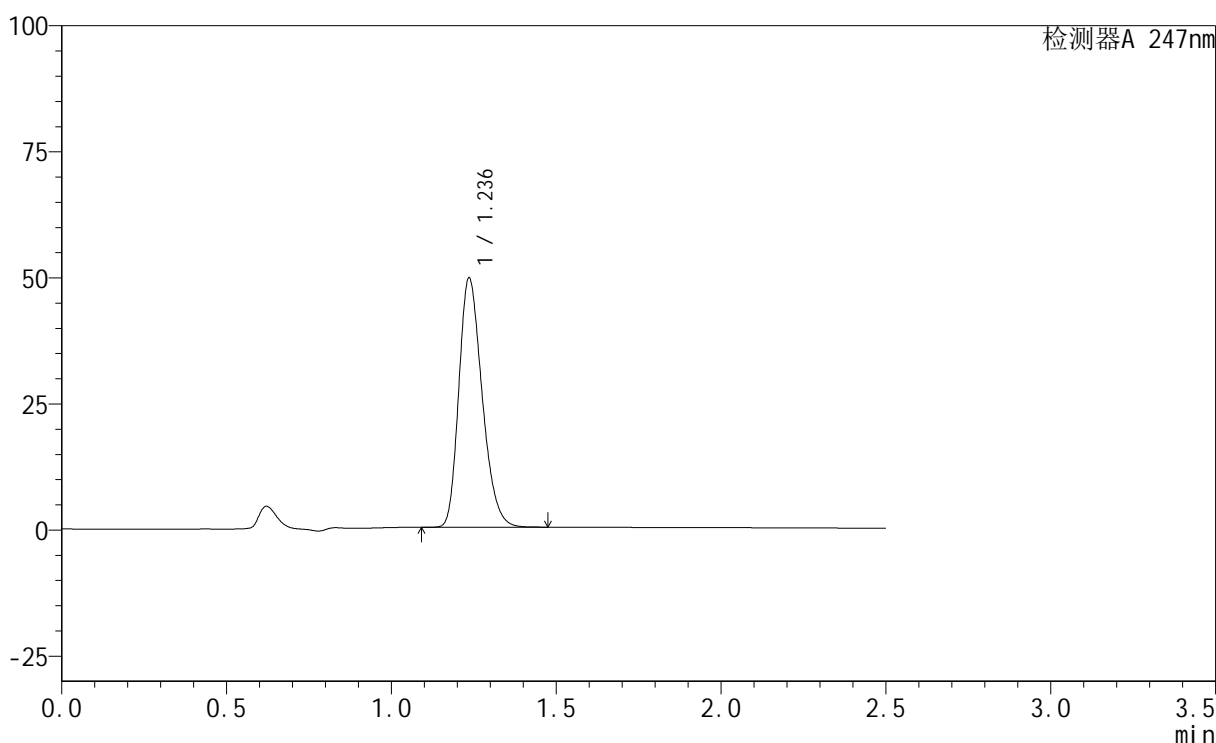
图17 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-H322批(20mg规格)-pH1.2介质-10min-片5  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 1-4/1-297-1 - cbzj-H322p-20mg-jyx1-pH1.2jz-10min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240515-FX251.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240515-FX251.lcb  
 样品瓶号 : 2-47  
 进样体积 : 10  $\mu$ L      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/05/15 13:39:04      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V1) : 2024/05/15 13:41:35      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX251)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.236	243327	100.000	49317	1462	1.261	--
总计		243327	100.000	49317			

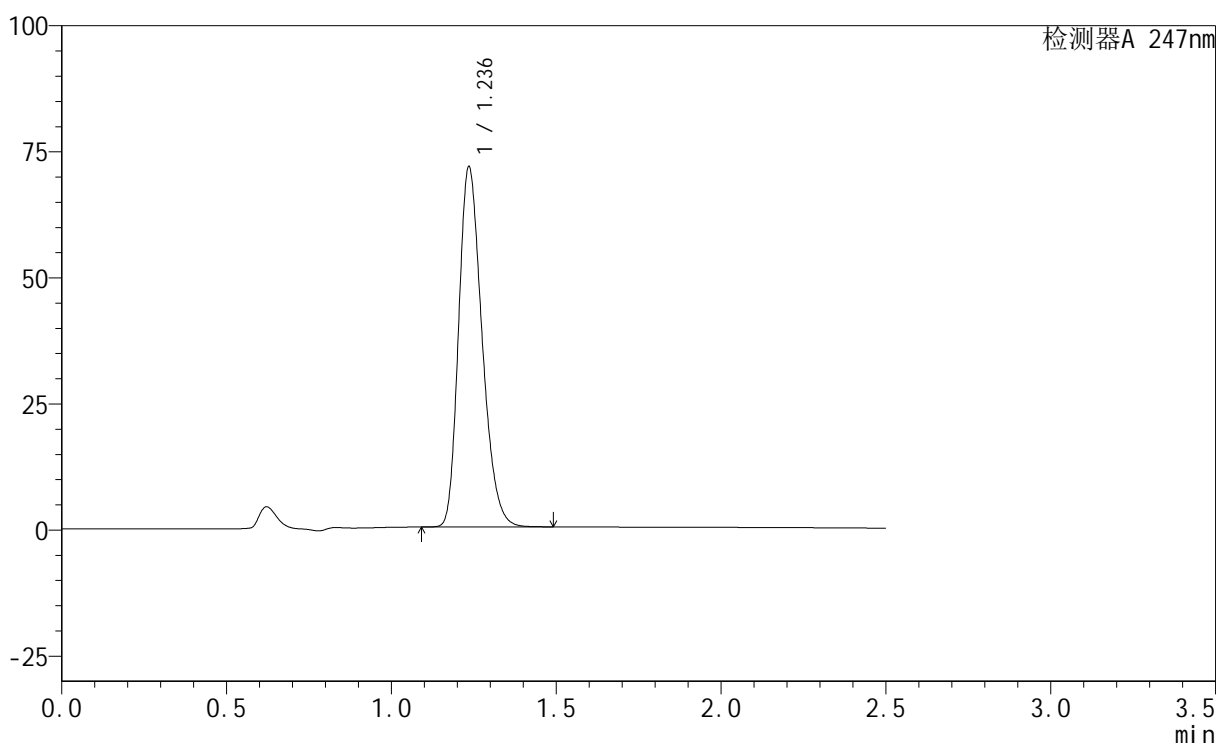
图18 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-H322批(20mg规格)-pH1.2介质-10min-片6  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 1-4/1-298-1 - cbzj-H322p-20mg-jyx1-pH1.2jz-15min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240515-FX251.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240515-FX251.lcb  
 样品瓶号 : 2-3  
 进样体积 : 10  $\mu$ L      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/05/15 13:41:58      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V1) : 2024/05/15 13:44:30      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX251)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.236	352998	100.000	71165	1448	1.263	--
总计		352998	100.000	71165			

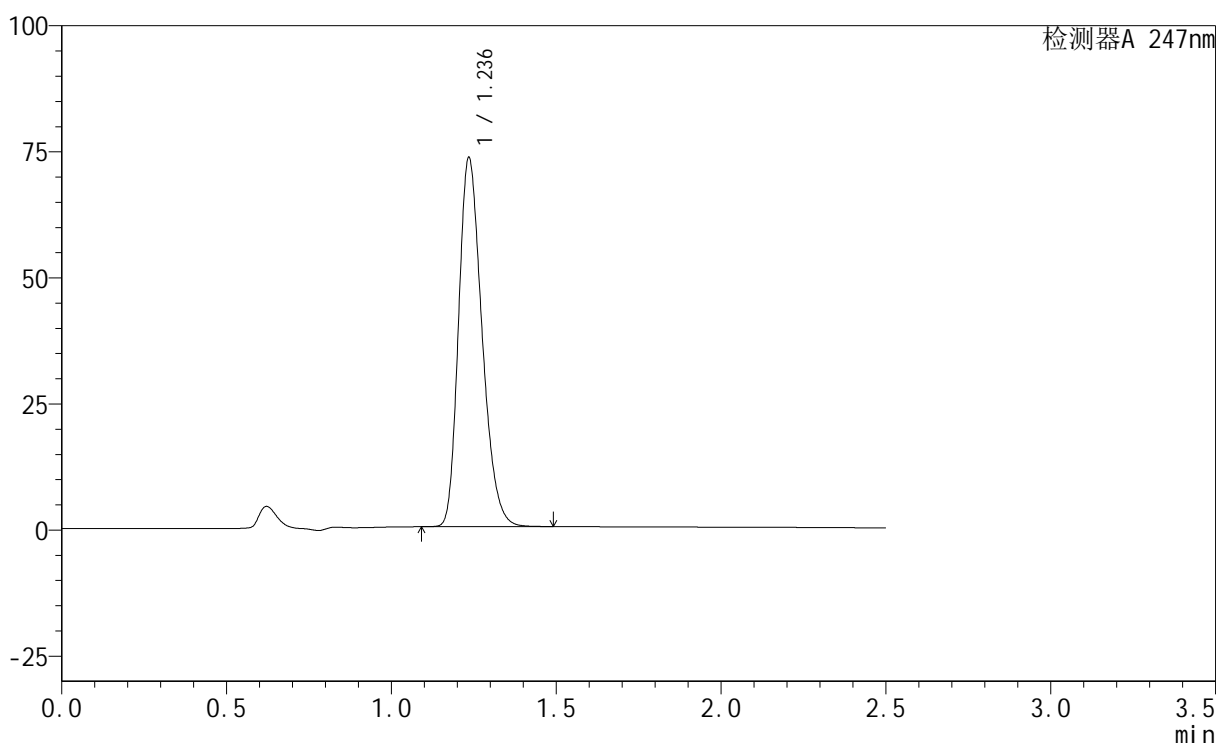
图19 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-H322批(20mg规格)-pH1.2介质-15min-片1  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 1-4/1-299-1 - cbzj-H322p-20mg-jyx1-pH1.2jz-15min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240515-FX251.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240515-FX251.lcb  
 样品瓶号 : 2-12  
 进样体积 : 10  $\mu$ L      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/05/15 13:44:52      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V1) : 2024/05/15 13:47:23      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX251)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.236	361982	100.000	72877	1445	1.264	--
总计		361982	100.000	72877			

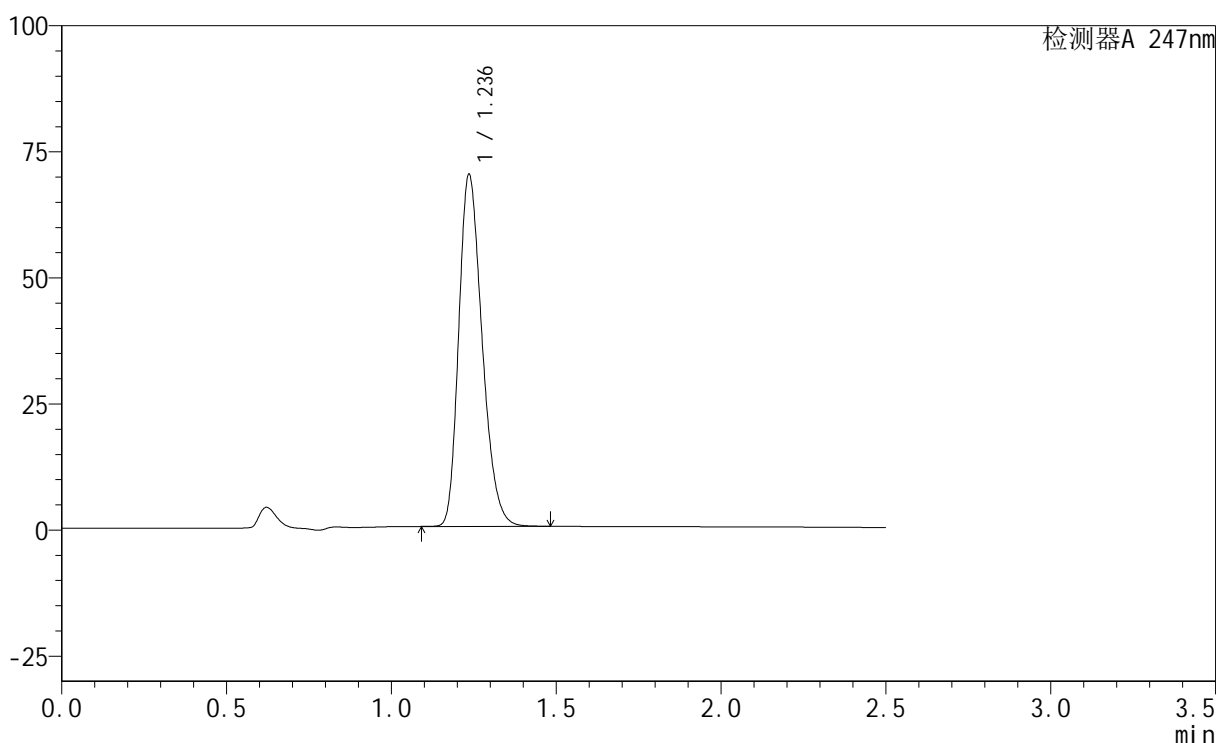
图20 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-H322批(20mg规格)-pH1.2介质-15min-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 1-4/1-300-1 - cbzj-H322p-20mg-jyx1-pH1.2jz-15min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240515-FX251.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240515-FX251.lcb  
 样品瓶号 : 2-21  
 进样体积 : 10  $\mu$ L      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/05/15 13:47:45      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V1) : 2024/05/15 13:50:16      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX251)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.236	344037	100.000	69598	1456	1.263	--
总计		344037	100.000	69598			

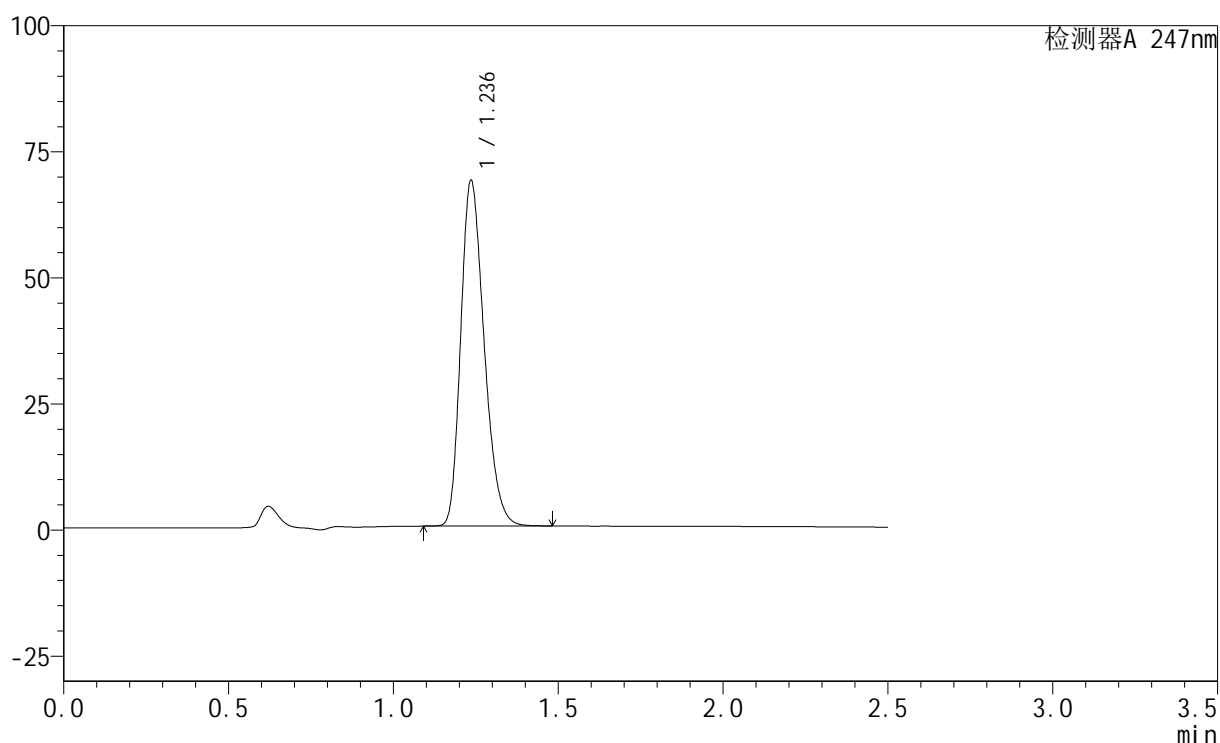
图21 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-H322批(20mg规格)-pH1.2介质-15min-片3  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30 $^{\circ}$ C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 1-4/1-301-1 - cbzj-H322p-20mg-jyx1-pH1.2jz-15min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240515-FX251.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240515-FX251.lcb  
 样品瓶号 : 2-30  
 进样体积 : 10  $\mu$ L      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/05/15 13:50:39      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V1) : 2024/05/15 13:53:10      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX251)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.236	337874	100.000	68358	1456	1.262	--
总计		337874	100.000	68358			

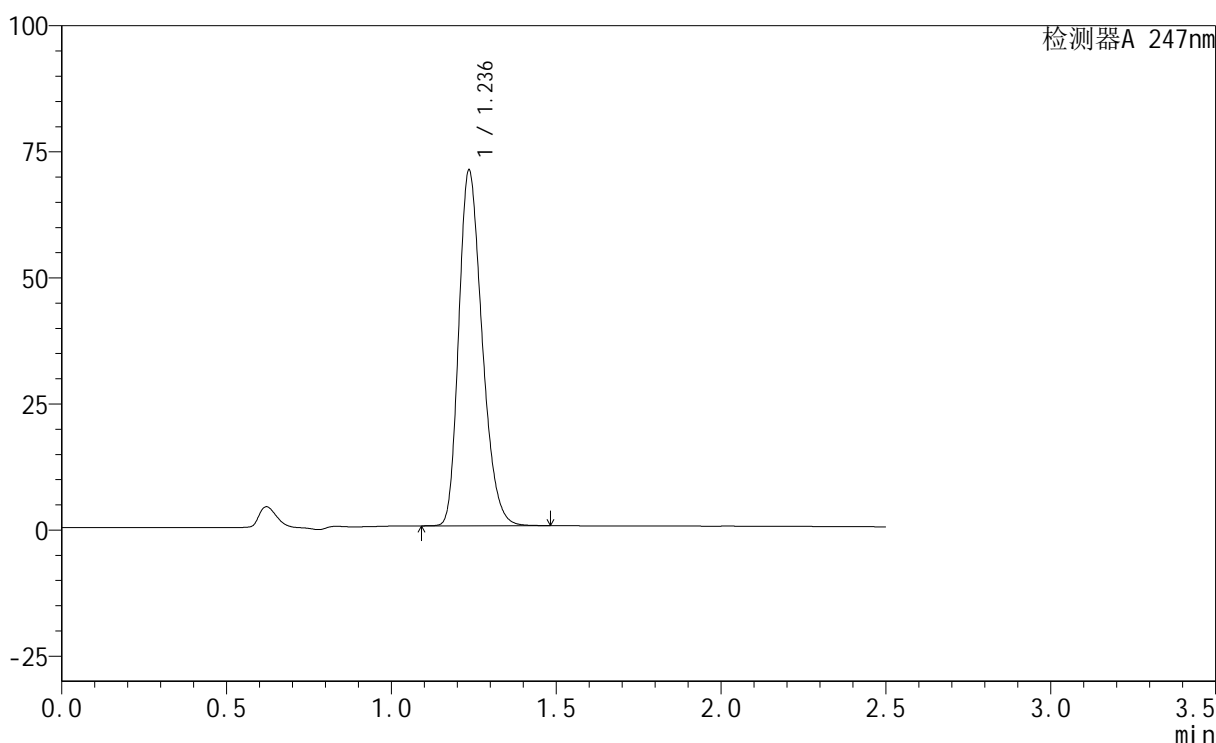
图22 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-H322批(20mg规格)-pH1.2介质-15min-片4  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30 $^{\circ}$ C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 1-4/1-302-1 - cbzj-H322p-20mg-jyx1-pH1.2jz-15min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240515-FX251.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240515-FX251.lcb  
 样品瓶号 : 2-39  
 进样体积 : 10  $\mu$ L      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/05/15 13:53:33      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V1) : 2024/05/15 13:56:04      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX251)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.236	347109	100.000	70321	1460	1.262	--
总计		347109	100.000	70321			

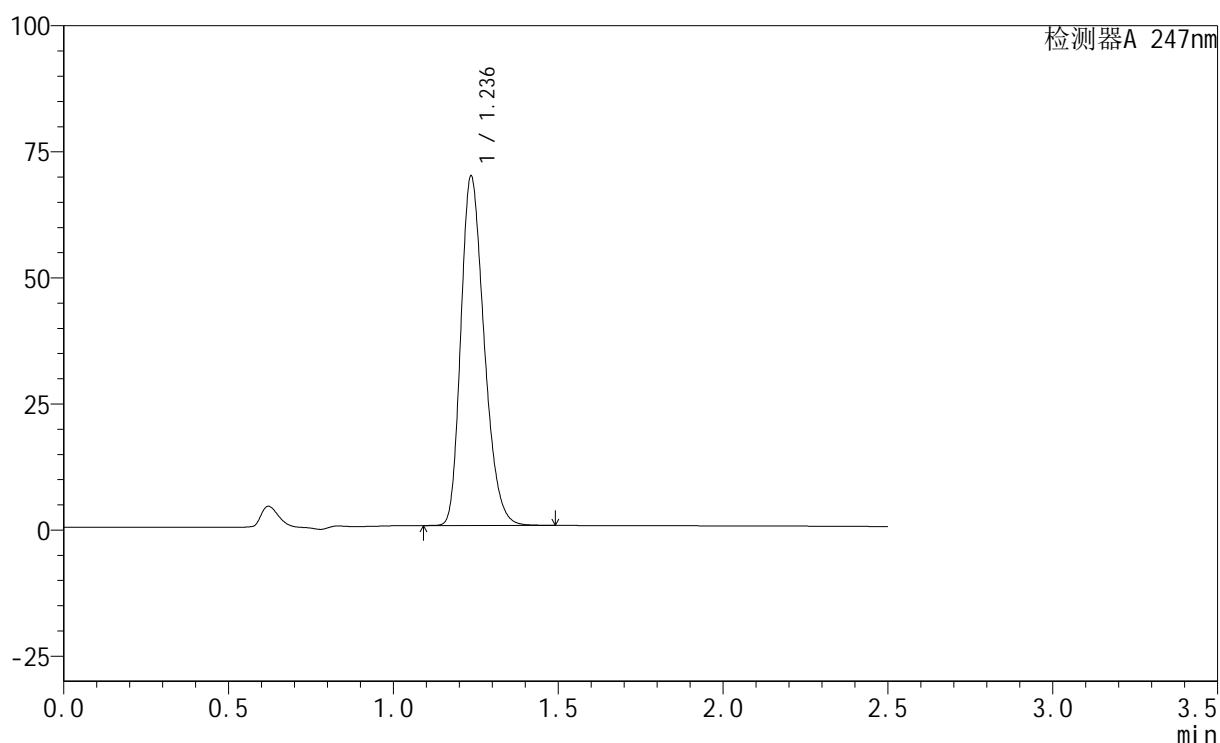
图23 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-H322批(20mg规格)-pH1.2介质-15min-片5  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30 $^{\circ}$ C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 1-4/1-303-1 - cbzj-H322p-20mg-jyx1-pH1.2jz-15min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240515-FX251.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240515-FX251.lcb  
 样品瓶号 : 2-48  
 进样体积 : 10  $\mu$ L      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/05/15 13:56:27      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V1) : 2024/05/15 13:58:58      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX251)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.236	340960	100.000	69115	1463	1.262	--
总计		340960	100.000	69115			

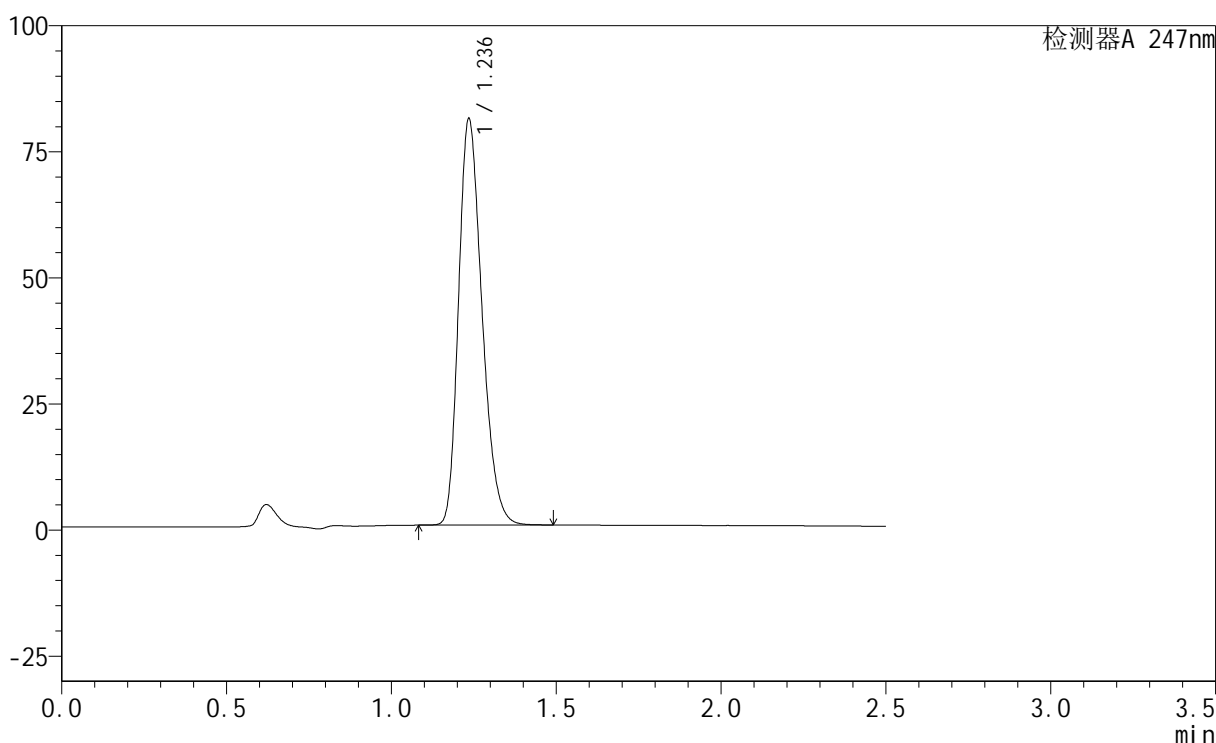
图24 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-H322批(20mg规格)-pH1.2介质-15min-片6  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 1-4/1-304-1 - cbzj-H322p-20mg-jyx1-pH1.2jz-20min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240515-FX251.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240515-FX251.lcb  
 样品瓶号 : 2-4  
 进样体积 : 10  $\mu$ L      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/05/15 13:59:21      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V1) : 2024/05/15 14:01:53      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX251)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.236	398080	100.000	80238	1448	1.264	--
总计		398080	100.000	80238			

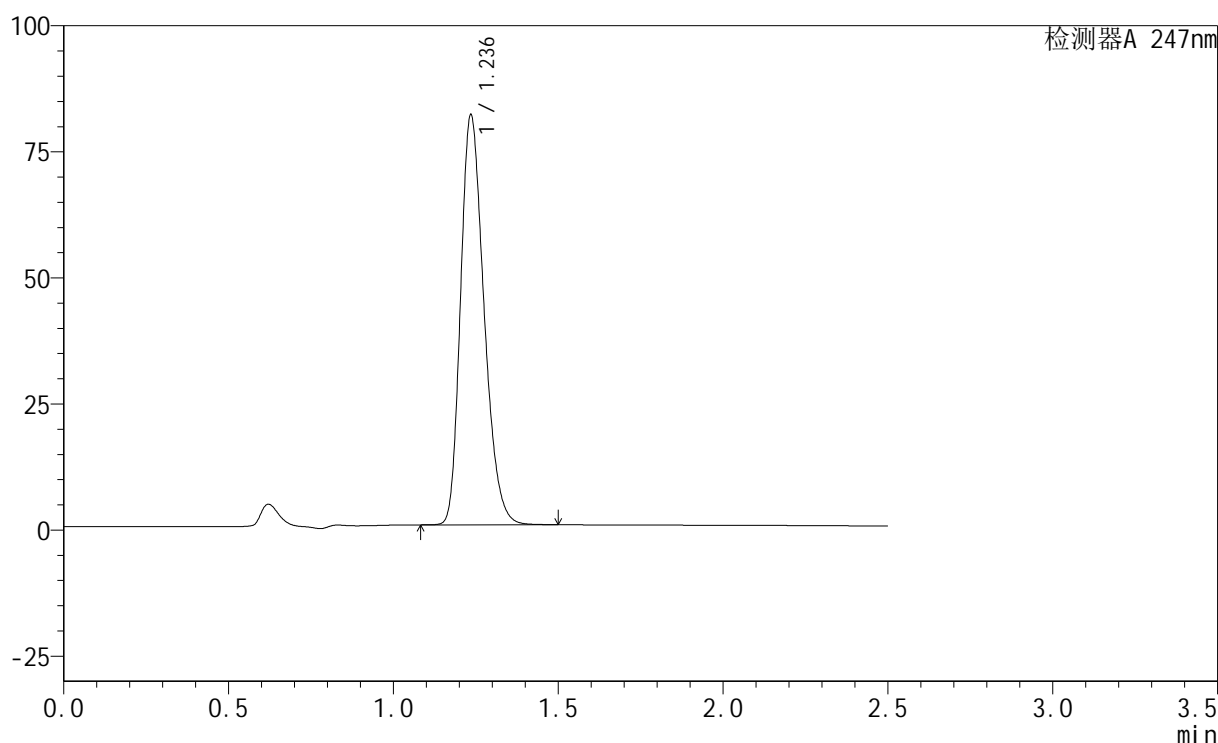
图25 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-H322批(20mg规格)-pH1.2介质-20min-片1  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30 $^{\circ}$ C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 1-4/1-305-1 - cbzj-H322p-20mg-jyx1-pH1.2jz-20min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240515-FX251.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240515-FX251.lcb  
 样品瓶号 : 2-13  
 进样体积 : 10  $\mu$ L      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/05/15 14:02:16      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V1) : 2024/05/15 14:04:47      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX251)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.236	401985	100.000	80949	1446	1.264	--
总计		401985	100.000	80949			

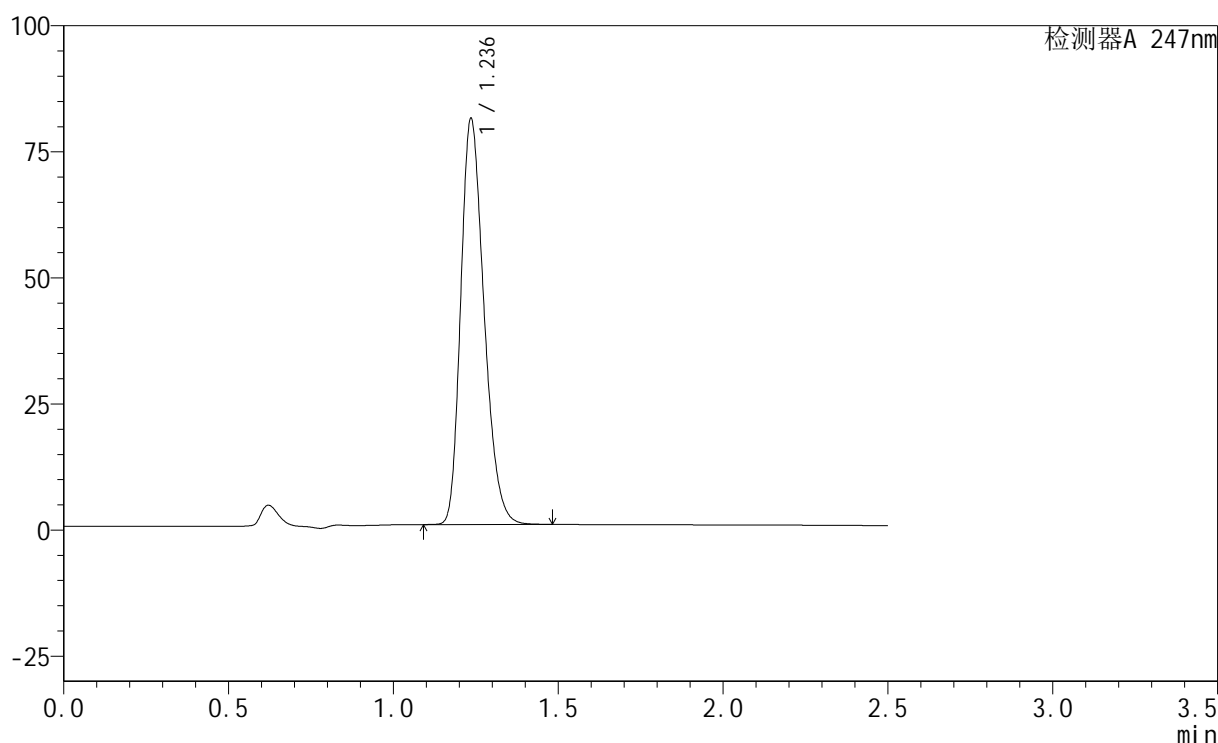
图26 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-H322批(20mg规格)-pH1.2介质-20min-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 1-4/1-306-1 - cbzj-H322p-20mg-jyx1-pH1.2jz-20min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240515-FX251.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240515-FX251.lcb  
 样品瓶号 : 2-22  
 进样体积 : 10  $\mu$ L      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/05/15 14:05:10      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V1) : 2024/05/15 14:07:42      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX251)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.236	395729	100.000	80238	1463	1.262	--
总计		395729	100.000	80238			

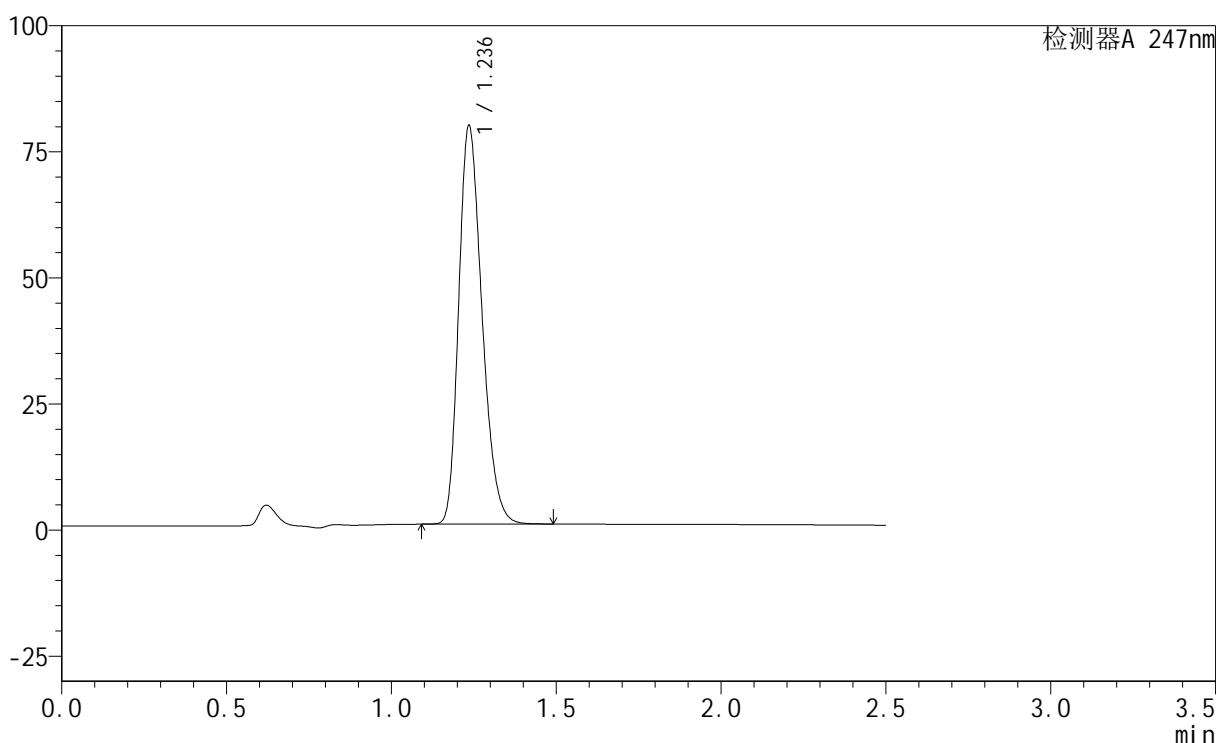
图27 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-H322批(20mg规格)-pH1.2介质-20min-片3  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 1-4/1-307-1 - cbzj-H322p-20mg-jyx1-pH1.2jz-20min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240515-FX251.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240515-FX251.lcb  
 样品瓶号 : 2-31  
 进样体积 : 10  $\mu$ L      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/05/15 14:08:04      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V1) : 2024/05/15 14:10:35      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX251)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.236	388337	100.000	78770	1465	1.262	--
总计		388337	100.000	78770			

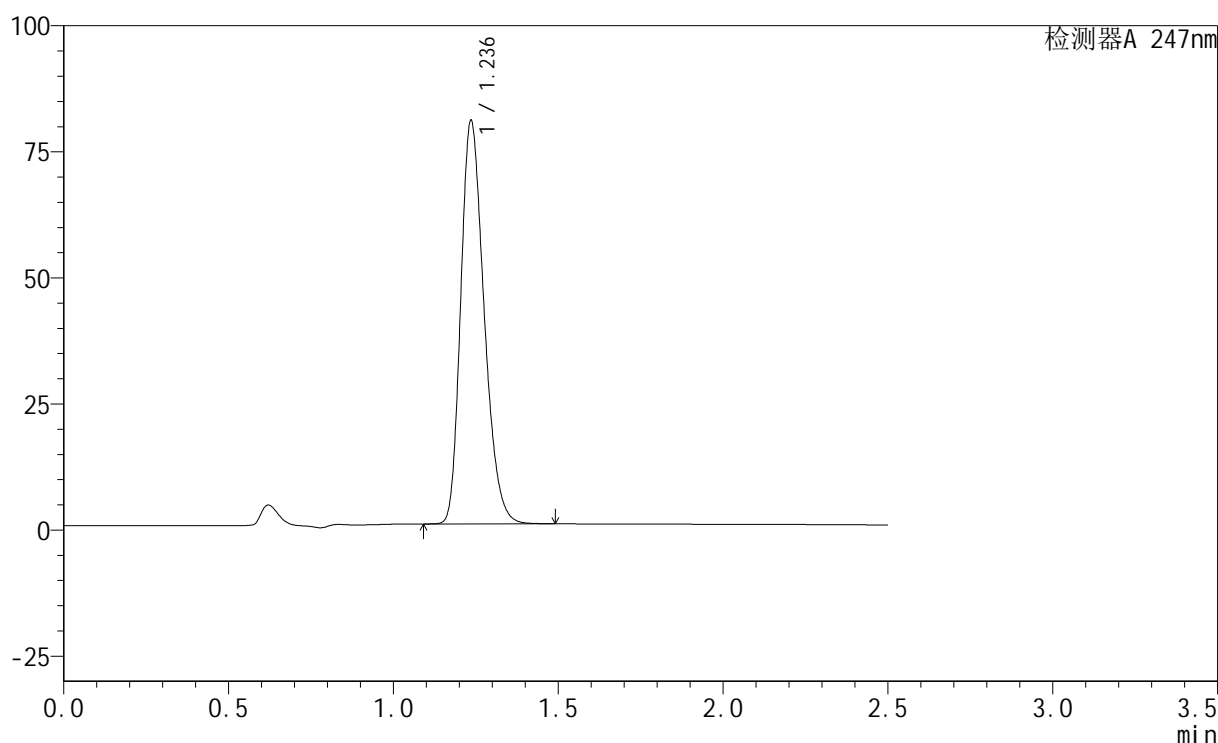
图28 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-H322批(20mg规格)-pH1.2介质-20min-片4  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 1-4/1-308-1 - cbzj-H322p-20mg-jyx1-pH1.2jz-20min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240515-FX251.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240515-FX251.lcb  
 样品瓶号 : 2-40  
 进样体积 : 10  $\mu$ L      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/05/15 14:10:57      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V1) : 2024/05/15 14:13:28      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX251)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.236	394069	100.000	79732	1457	1.262	--
总计		394069	100.000	79732			

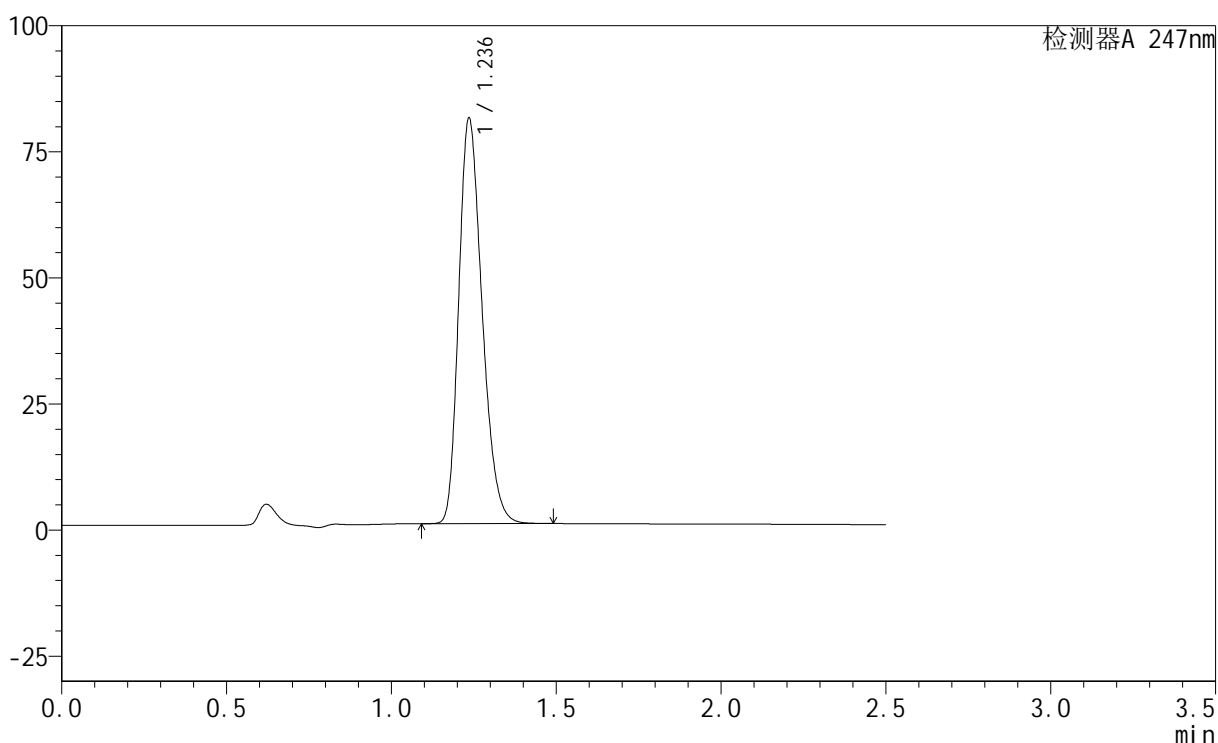
图29 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-H322批(20mg规格)-pH1.2介质-20min-片5  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 1-4/1-309-1 - cbzj-H322p-20mg-jyx1-pH1.2jz-20min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240515-FX251.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240515-FX251.lcb  
 样品瓶号 : 2-49  
 进样体积 : 10  $\mu$ L      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/05/15 14:13:51      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V1) : 2024/05/15 14:16:22      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX251)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.236	396329	100.000	80173	1456	1.263	--
总计		396329	100.000	80173			

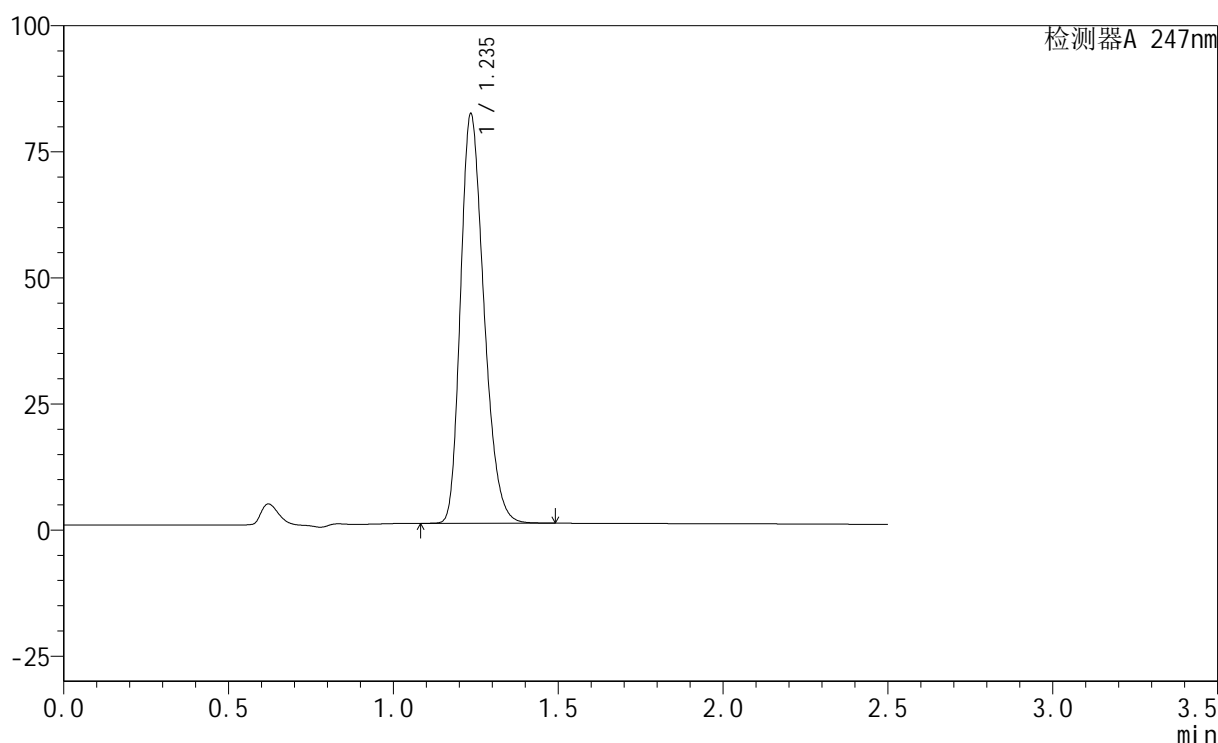
图30 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-H322批(20mg规格)-pH1.2介质-20min-片6  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 1-4/1-310-1 - cbzj-H322p-20mg-jyx1-pH1.2jz-30min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240515-FX251.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240515-FX251.lcb  
 样品瓶号 : 2-5  
 进样体积 : 10  $\mu$ L      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/05/15 14:16:46      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V1) : 2024/05/15 14:19:17      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX251)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.235	401244	100.000	80841	1448	1.264	--
总计		401244	100.000	80841			

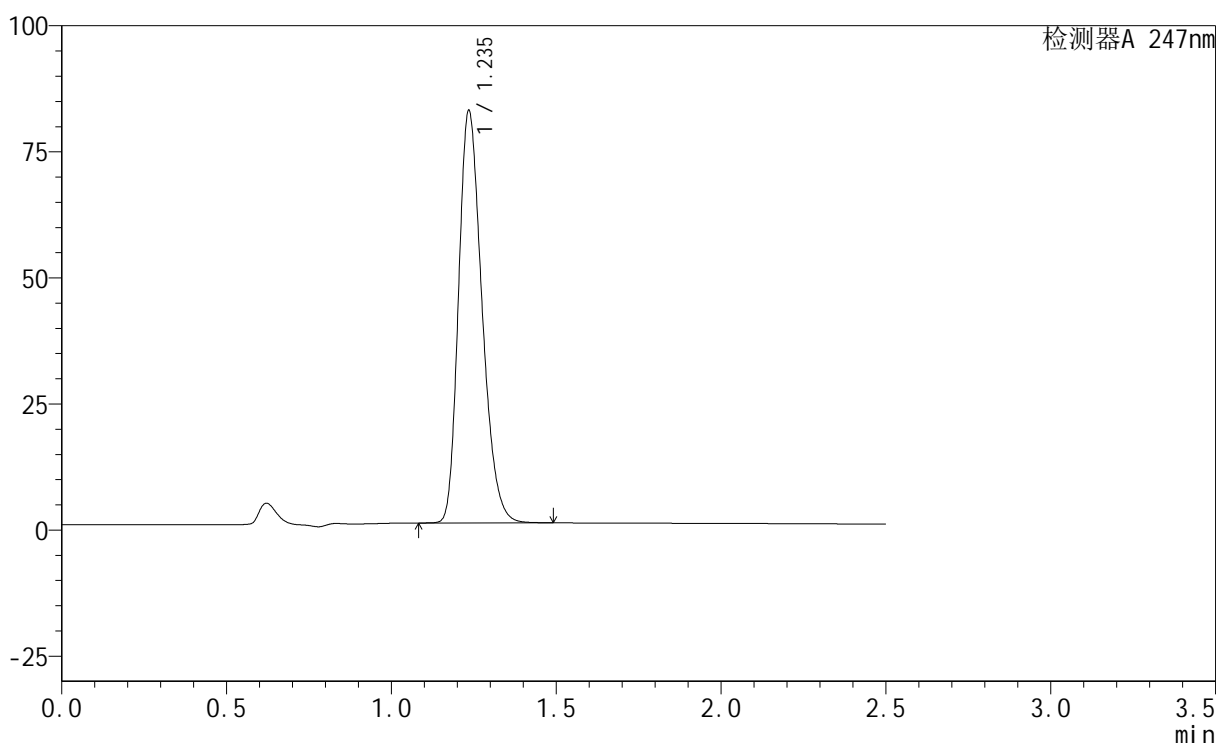
图31 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-H322批(20mg规格)-pH1.2介质-30min-片1  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 1-4/1-311-1 - cbzj-H322p-20mg-jyx1-pH1.2jz-30min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240515-FX251.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240515-FX251.lcb  
 样品瓶号 : 2-14  
 进样体积 : 10  $\mu$ L      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/05/15 14:19:41      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V1) : 2024/05/15 14:22:12      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX251)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.235	404421	100.000	81414	1445	1.265	--
总计		404421	100.000	81414			

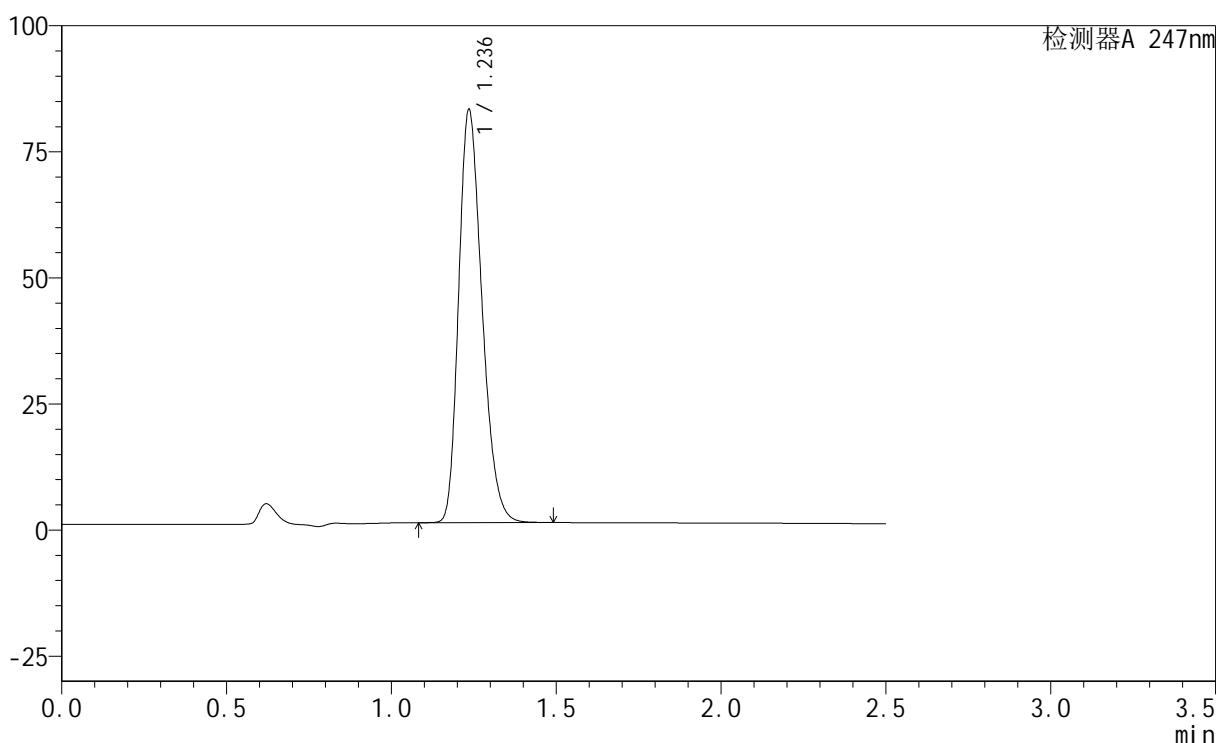
图32 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-H322批(20mg规格)-pH1.2介质-30min-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 1-4/1-312-1 - cbzj-H322p-20mg-jyx1-pH1.2jz-30min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240515-FX251.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240515-FX251.lcb  
 样品瓶号 : 2-23  
 进样体积 : 10  $\mu$ L      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/05/15 14:22:35      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V1) : 2024/05/15 14:25:06      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX251)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.236	403348	100.000	81617	1458	1.263	--
总计		403348	100.000	81617			

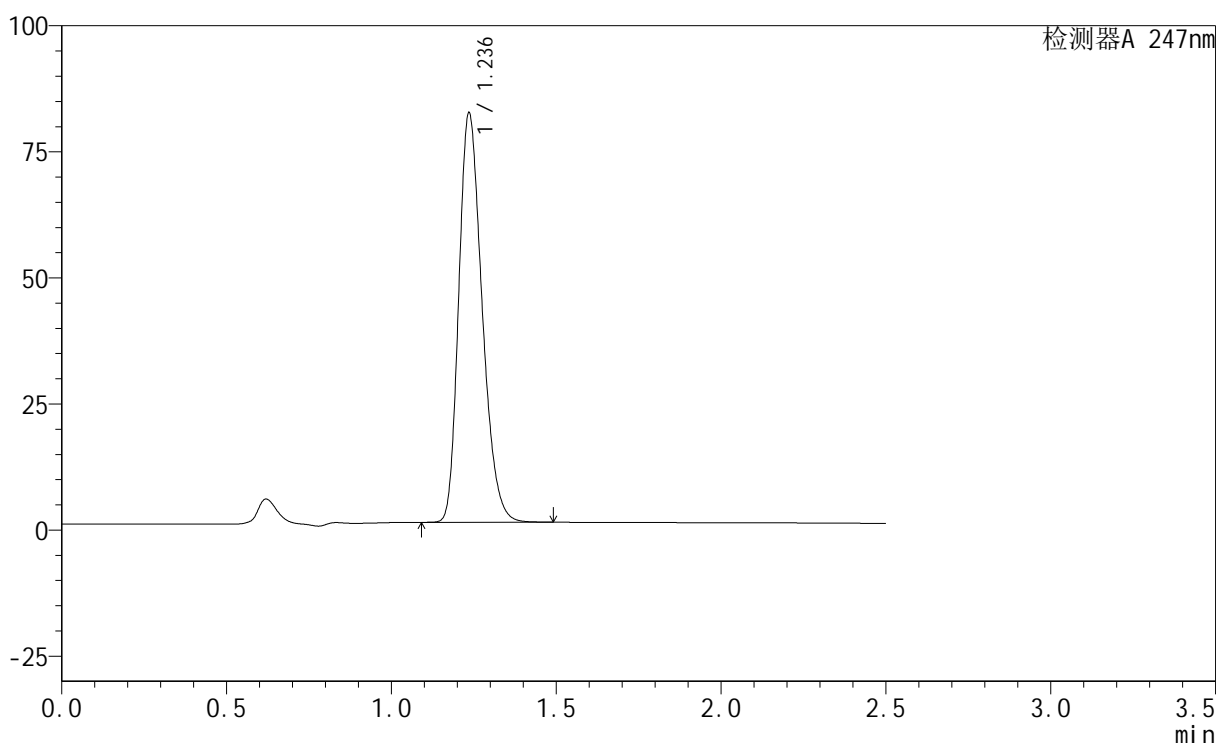
图33 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-H322批(20mg规格)-pH1.2介质-30min-片3  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 1-4/1-313-1 - cbzj-H322p-20mg-jyx1-pH1.2jz-30min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240515-FX251.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240515-FX251.lcb  
 样品瓶号 : 2-32  
 进样体积 : 10  $\mu$ L      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/05/15 14:25:30      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V1) : 2024/05/15 14:28:02      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX251)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.236	399824	100.000	80931	1458	1.263	--
总计		399824	100.000	80931			

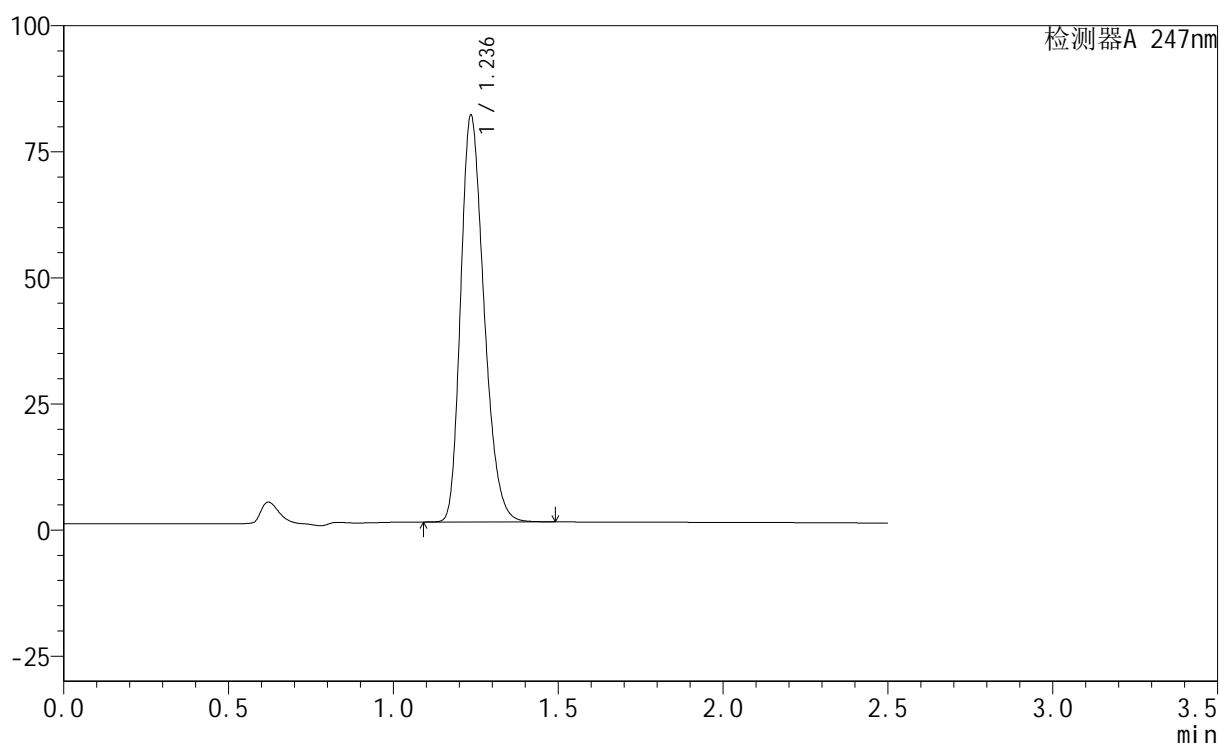
图34 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-H322批(20mg规格)-pH1.2介质-30min-片4  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30 $^{\circ}$ C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 1-4/1-314-1 - cbzj-H322p-20mg-jyx1-pH1.2jz-30min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240515-FX251.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240515-FX251.lcb  
 样品瓶号 : 2-41  
 进样体积 : 10  $\mu$ L      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/05/15 14:28:26      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V1) : 2024/05/15 14:30:57      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX251)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.236	397259	100.000	80356	1457	1.264	--
总计		397259	100.000	80356			

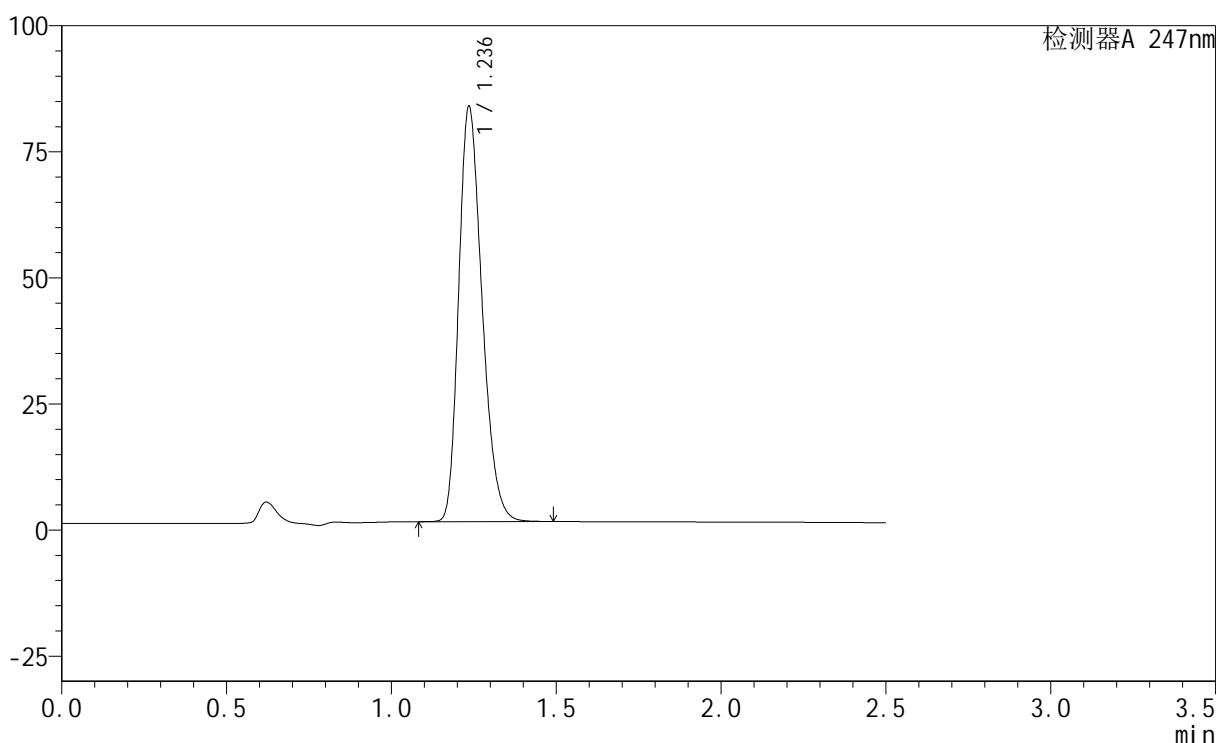
图35 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-H322批(20mg规格)-pH1.2介质-30min-片5  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 1-4/1-315-1 - cbzj-H322p-20mg-jyx1-pH1.2jz-30min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240515-FX251.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240515-FX251.lcb  
 样品瓶号 : 2-50  
 进样体积 : 10  $\mu$ L      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/05/15 14:31:20      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V1) : 2024/05/15 14:33:52      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX251)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.236	405281	100.000	82050	1460	1.263	--
总计		405281	100.000	82050			

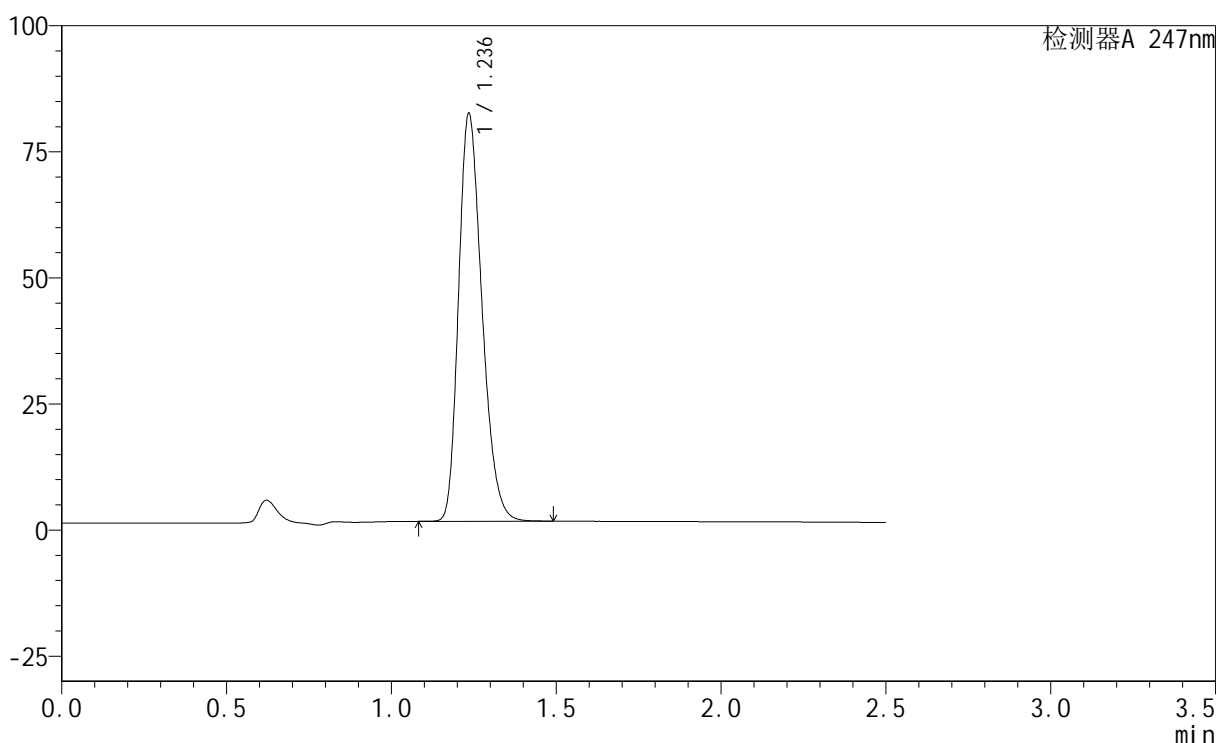
图36 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-H322批(20mg规格)-pH1.2介质-30min-片6  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 1-4/1-316-1 - cbzj-H322p-20mg-jyx1-pH1.2jz-45min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240515-FX251.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240515-FX251.lcb  
 样品瓶号 : 2-6  
 进样体积 : 10  $\mu$ L      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/05/15 14:34:14      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V1) : 2024/05/15 14:36:45      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX251)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.236	399250	100.000	80508	1450	1.265	--
总计		399250	100.000	80508			

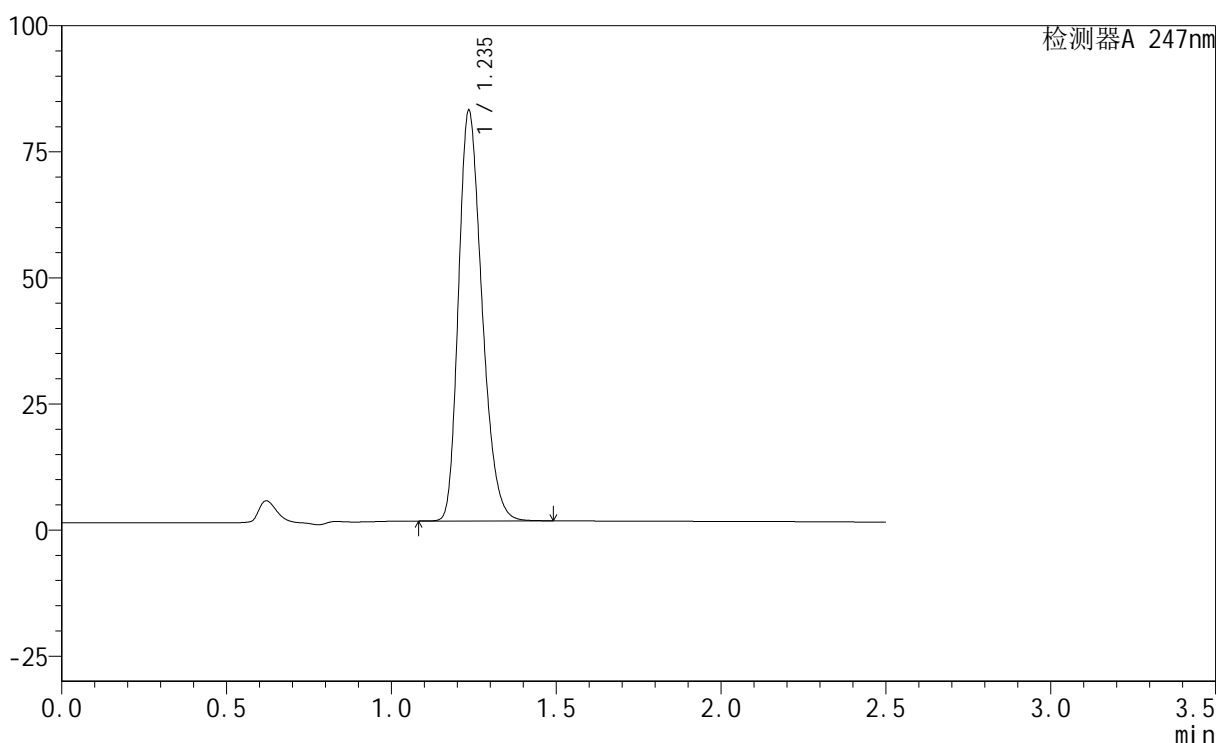
图37 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-H322批(20mg规格)-pH1.2介质-45min-片1  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 1-4/1-317-1 - cbzj-H322p-20mg-jyx1-pH1.2jz-45min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240515-FX251.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240515-FX251.lcb  
 样品瓶号 : 2-15  
 进样体积 : 10  $\mu$ L      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/05/15 14:37:08      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V1) : 2024/05/15 14:39:39      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX251)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.235	403015	100.000	81041	1442	1.264	--
总计		403015	100.000	81041			

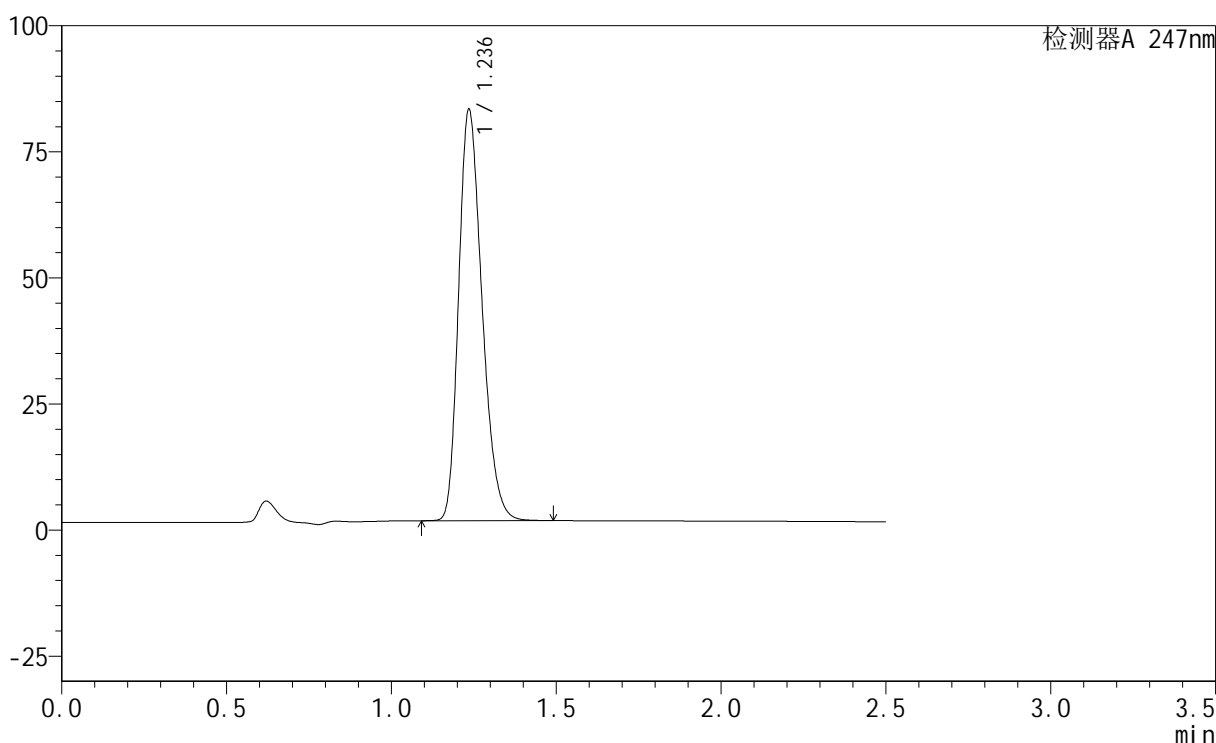
图38 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-H322批(20mg规格)-pH1.2介质-45min-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 1-4/1-318-1 - cbzj-H322p-20mg-jyx1-pH1.2jz-45min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240515-FX251.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240515-FX251.lcb  
 样品瓶号 : 2-24  
 进样体积 : 10  $\mu$ L      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/05/15 14:40:02      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V1) : 2024/05/15 14:42:33      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX251)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.236	402181	100.000	81253	1454	1.264	--
总计		402181	100.000	81253			

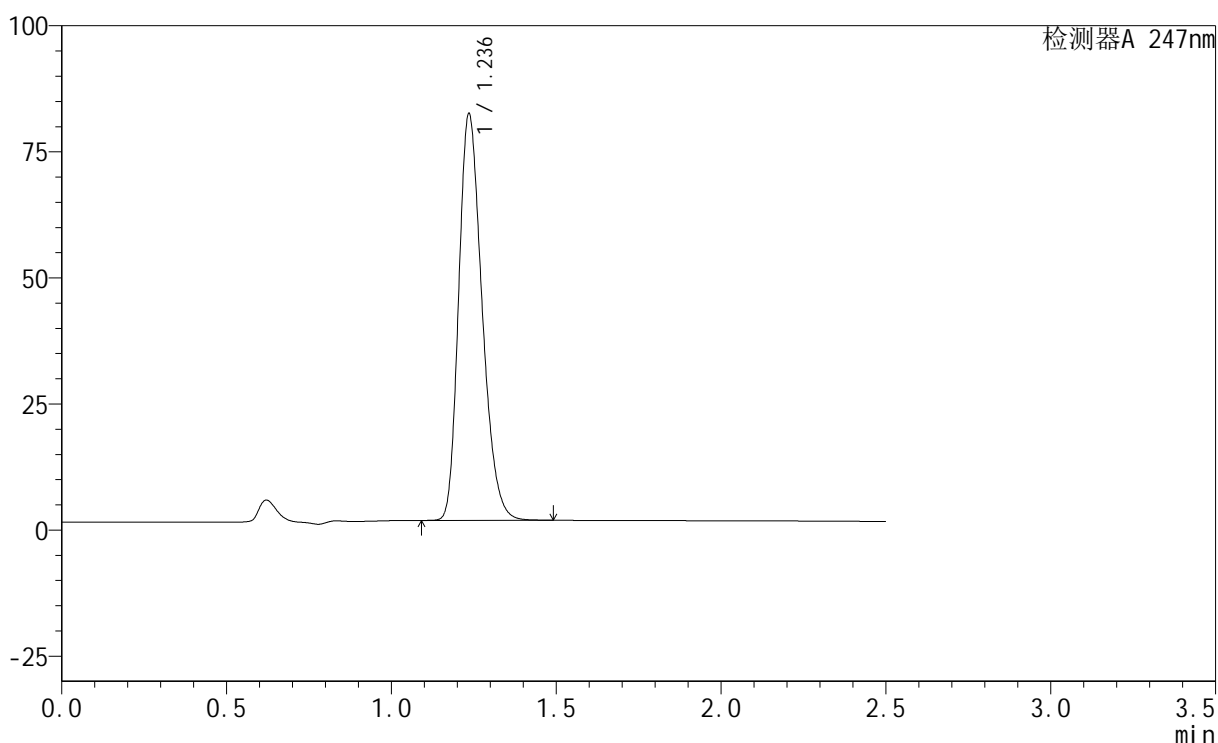
图39 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-H322批(20mg规格)-pH1.2介质-45min-片3  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 1-4/1-319-1 - cbzj-H322p-20mg-jyx1-pH1.2jz-45min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240515-FX251.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240515-FX251.lcb  
 样品瓶号 : 2-33  
 进样体积 : 10  $\mu$ L      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/05/15 14:42:57      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V1) : 2024/05/15 14:45:28      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX251)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.236	397438	100.000	80349	1455	1.263	--
总计		397438	100.000	80349			

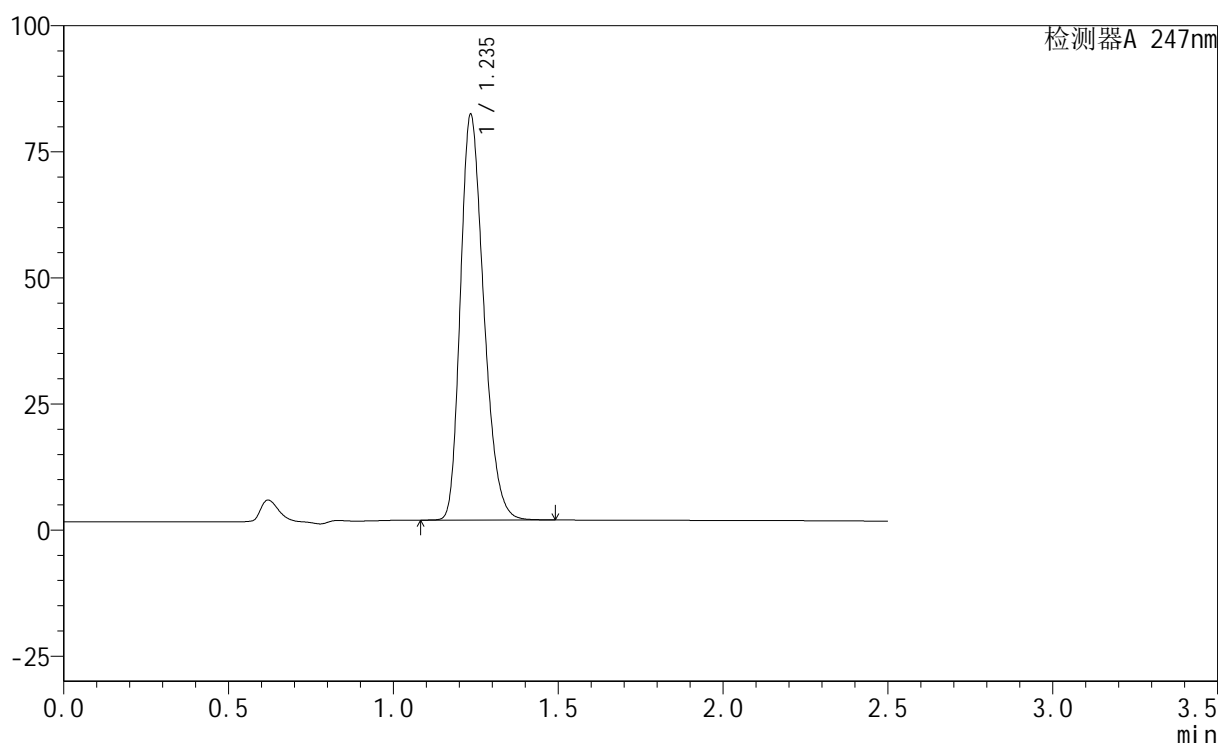
图40 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-H322批(20mg规格)-pH1.2介质-45min-片4  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 1-4/1-320-1 - cbzj-H322p-20mg-jyx1-pH1.2jz-45min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240515-FX251.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240515-FX251.lcb  
 样品瓶号 : 2-42  
 进样体积 : 10  $\mu$ L      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/05/15 14:45:51      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V1) : 2024/05/15 14:48:22      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX251)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.235	396055	100.000	79942	1457	1.264	--
总计		396055	100.000	79942			

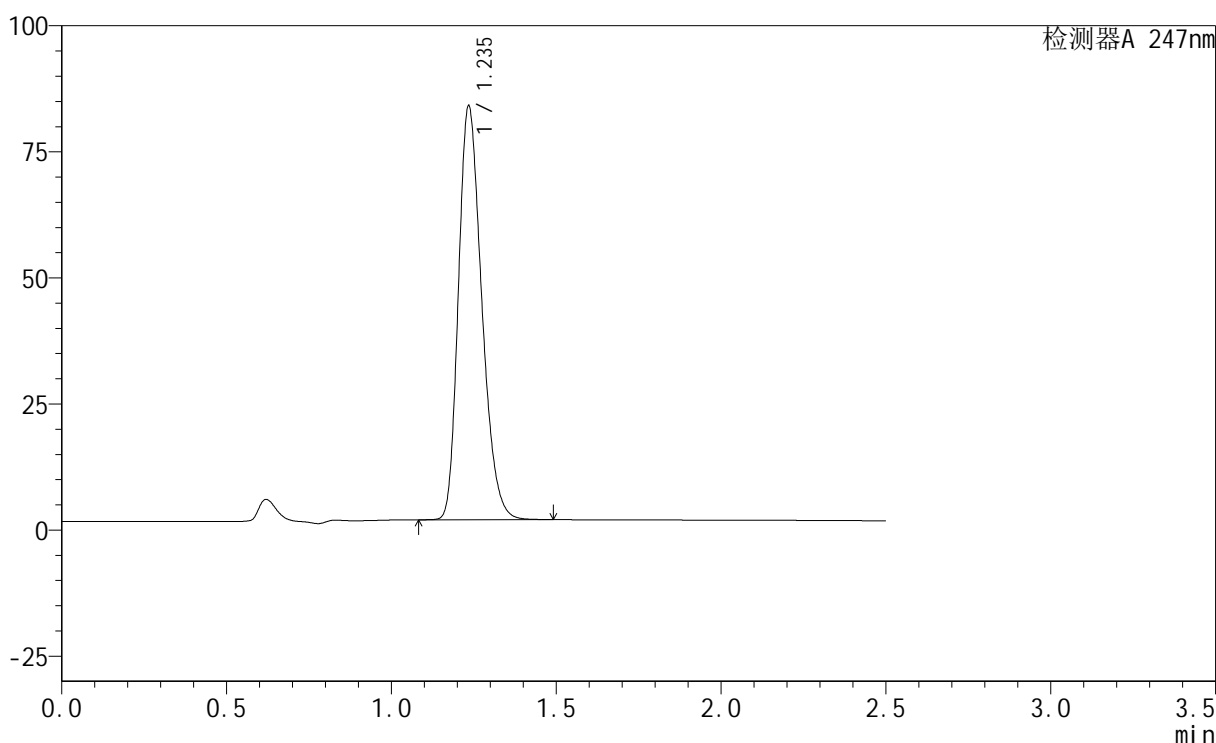
图41 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-H322批(20mg规格)-pH1.2介质-45min-片5  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 1-4/1-321-1 - cbzj-H322p-20mg-jyx1-pH1.2jz-45min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240515-FX251.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240515-FX251.lcb  
 样品瓶号 : 2-51  
 进样体积 : 10  $\mu$ L      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/05/15 14:48:45      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V1) : 2024/05/15 14:51:16      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX251)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.235	404011	100.000	81550	1458	1.264	--
总计		404011	100.000	81550			

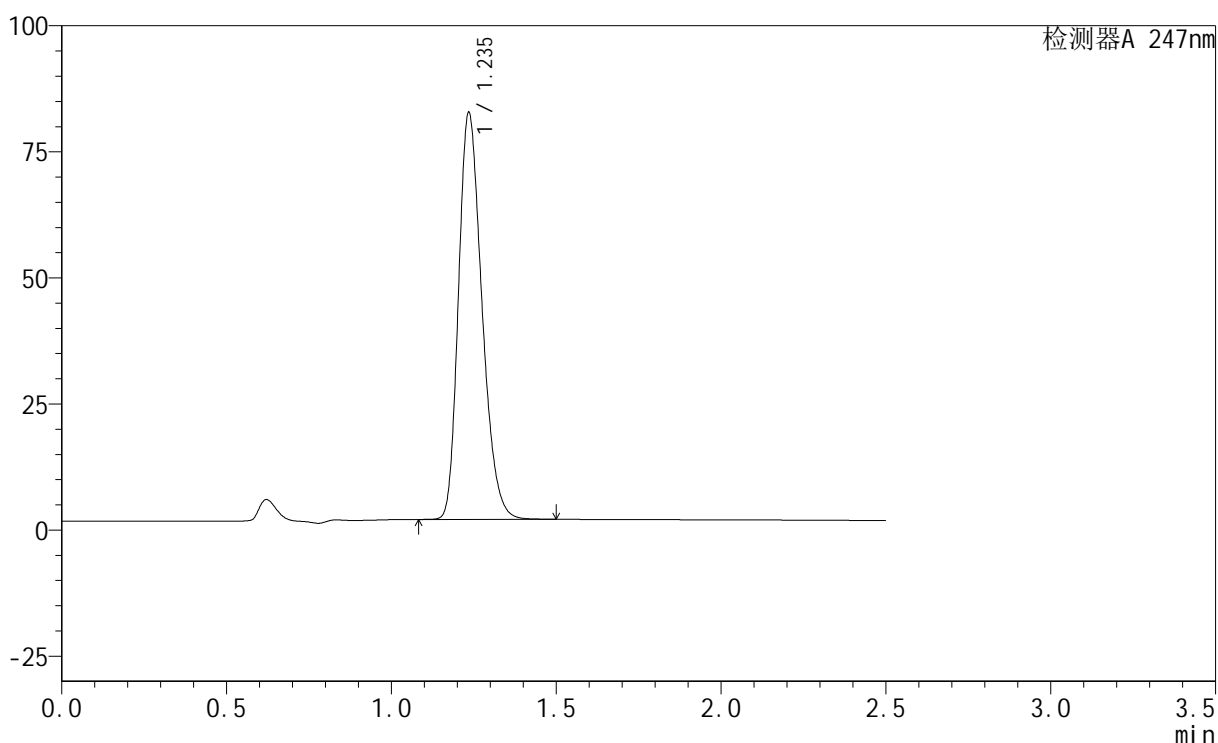
图42 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-H322批(20mg规格)-pH1.2介质-45min-片6  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 1-4/1-322-1 - cbzj-H322p-20mg-jyx1-pH1.2jz-jx-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240515-FX251.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240515-FX251.lcb  
 样品瓶号 : 2-7  
 进样体积 : 10  $\mu$ L      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/05/15 14:51:40      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V1) : 2024/05/15 14:54:11      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX251)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.235	399164	100.000	80275	1443	1.263	--
总计		399164	100.000	80275			

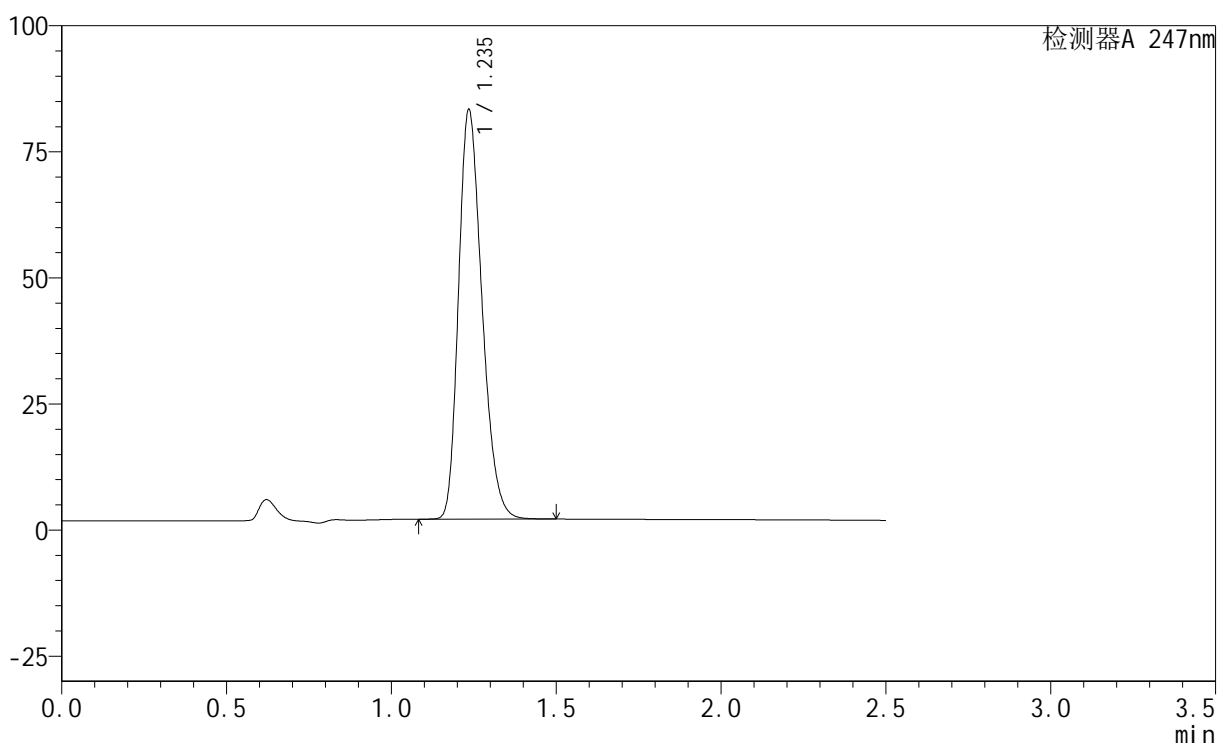
图43 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-H322批(20mg规格)-pH1.2介质-极限转速-片1  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 1-4/1-323-1 - cbzj-H322p-20mg-jyx1-pH1.2jz-jx-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240515-FX251.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240515-FX251.lcb  
 样品瓶号 : 2-16  
 进样体积 : 10  $\mu$ L      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/05/15 14:54:34      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V1) : 2024/05/15 14:57:06      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX251)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.235	402226	100.000	80867	1441	1.265	--
总计		402226	100.000	80867			

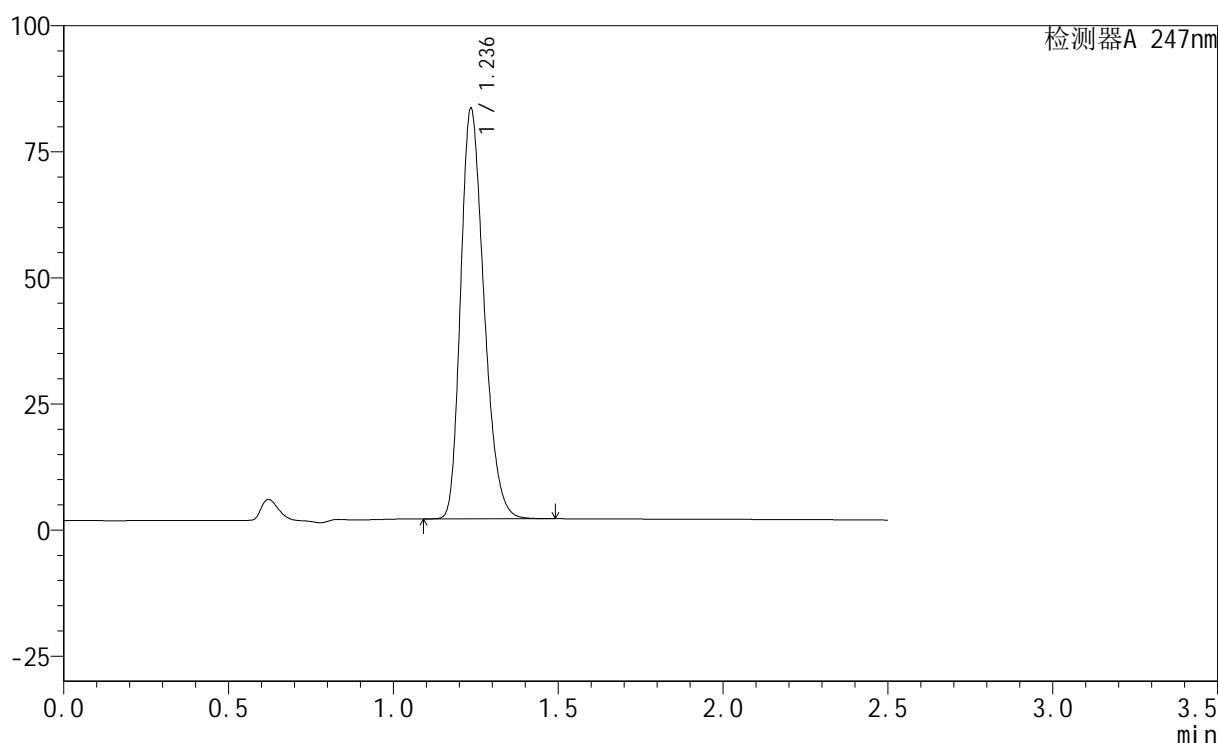
图44 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-H322批(20mg规格)-pH1.2介质-极限转速-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 1-4/1-324-1 - cbzj-H322p-20mg-jyx1-pH1.2jz-jx-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240515-FX251.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240515-FX251.lcb  
 样品瓶号 : 2-25  
 进样体积 : 10  $\mu$ L      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/05/15 14:57:29      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V1) : 2024/05/15 15:00:00      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX251)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.236	401307	100.000	81113	1455	1.263	--
总计		401307	100.000	81113			

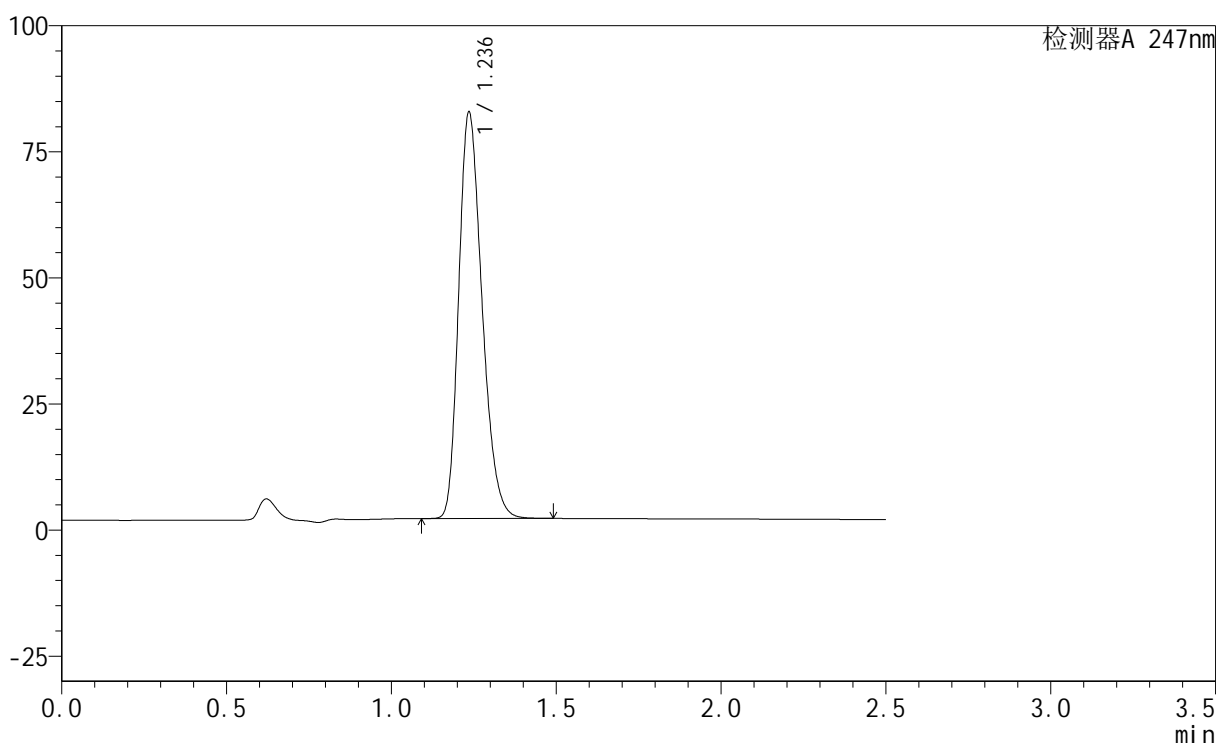
图45 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-H322批(20mg规格)-pH1.2介质-极限转速-片3  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 1-4/1-325-1 - cbzj-H322p-20mg-jyx1-pH1.2jz-jx-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240515-FX251.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240515-FX251.lcb  
 样品瓶号 : 2-34  
 进样体积 : 10  $\mu$ L      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/05/15 15:00:24      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V1) : 2024/05/15 15:02:55      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX251)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.236	396790	100.000	80317	1458	1.261	--
总计		396790	100.000	80317			

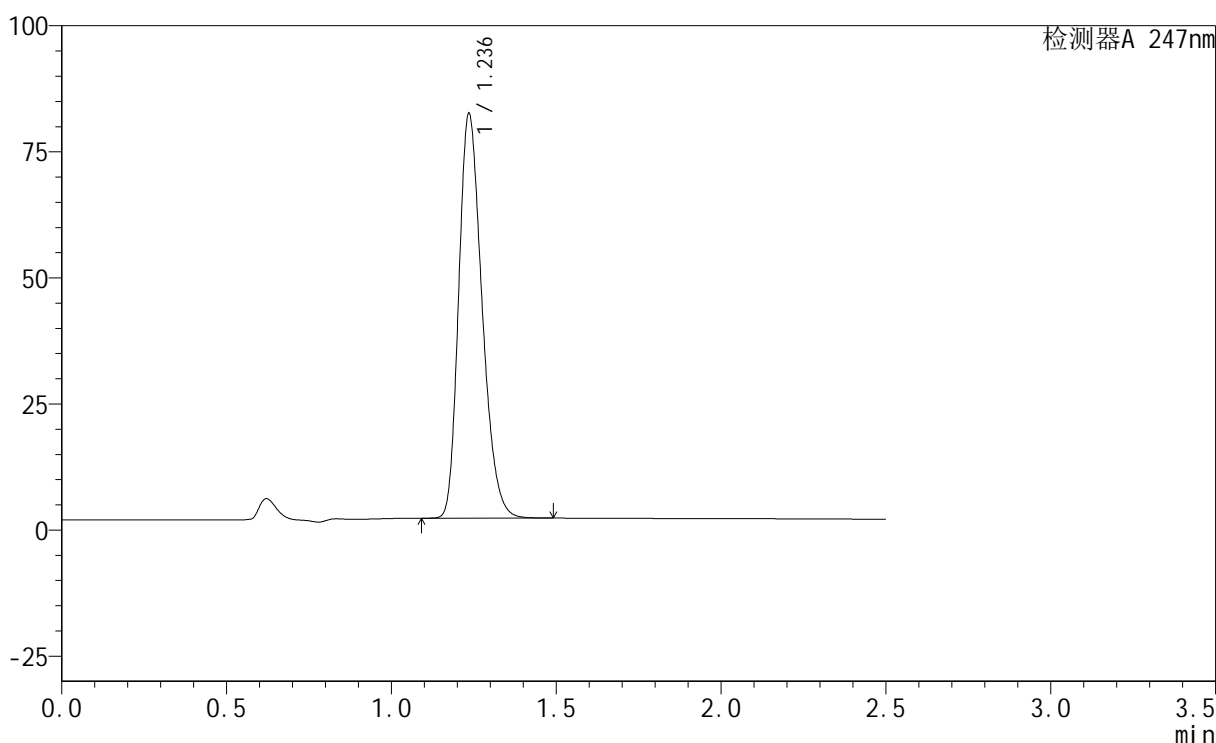
图46 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-H322批(20mg规格)-pH1.2介质-极限转速-片4  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 1-4/1-326-1 - cbzj-H322p-20mg-jyx1-pH1.2jz-jx-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240515-FX251.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240515-FX251.lcb  
 样品瓶号 : 2-43  
 进样体积 : 10  $\mu$ L      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/05/15 15:03:17      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V1) : 2024/05/15 15:05:48      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX251)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.236	395383	100.000	79960	1456	1.263	--
总计		395383	100.000	79960			

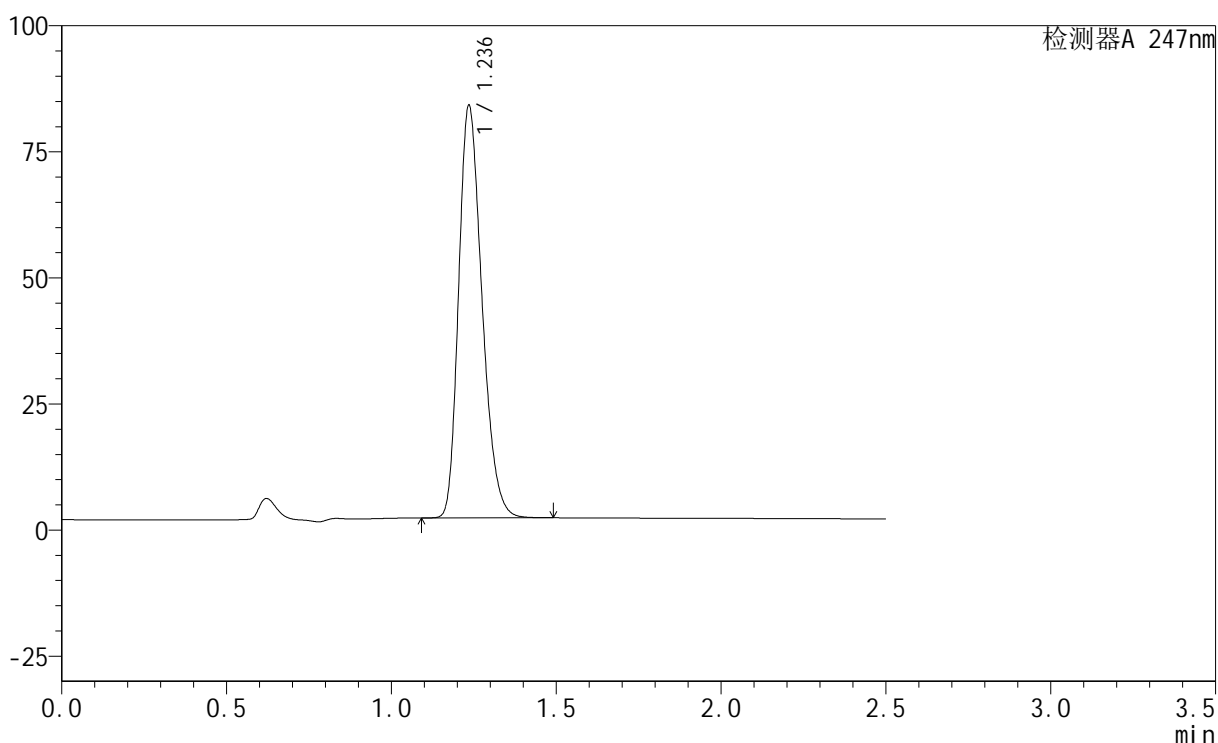
图47 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-H322批(20mg规格)-pH1.2介质-极限转速-片5  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 1-4/1-327-1 - cbzj-H322p-20mg-jyx1-pH1.2jz-jx-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240515-FX251.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240515-FX251.lcb  
 样品瓶号 : 2-52  
 进样体积 : 10  $\mu$ L      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/05/15 15:06:11      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V1) : 2024/05/15 15:08:42      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX251)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.236	403143	100.000	81489	1455	1.263	--
总计		403143	100.000	81489			

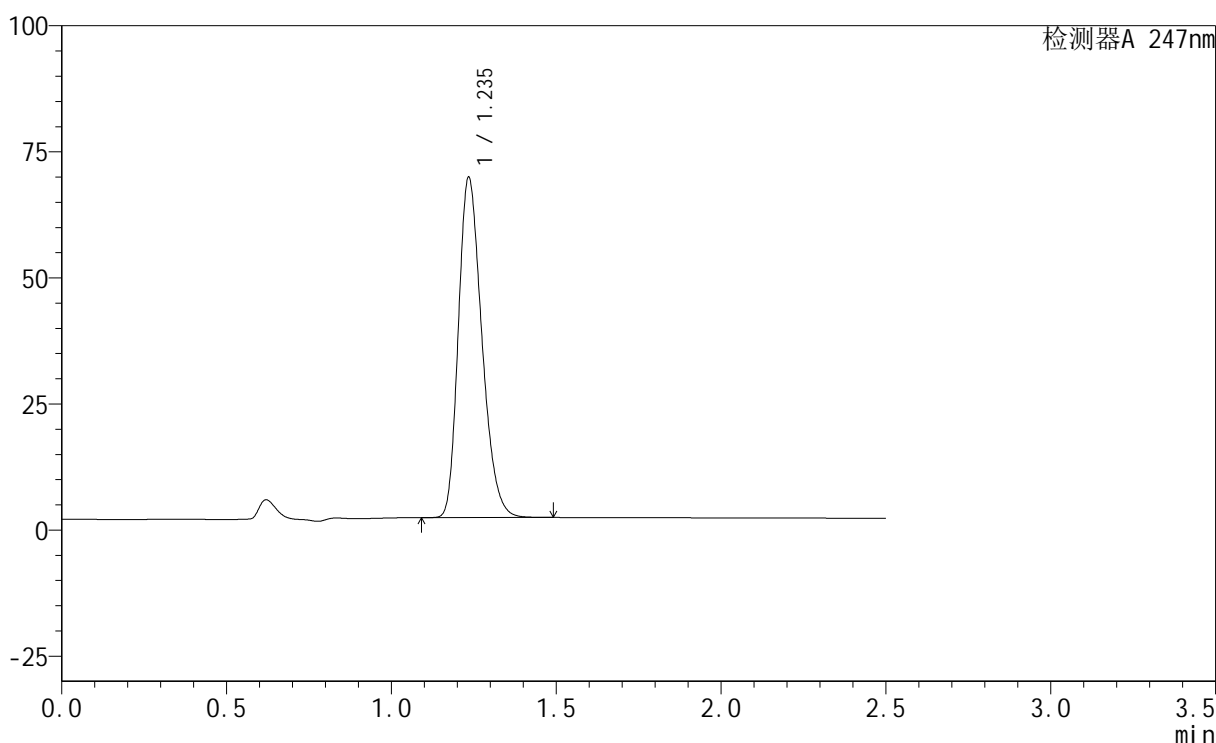
图48 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-H322批(20mg规格)-pH1.2介质-极限转速-片6  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30 $^{\circ}$ C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 1-4/1-328-1 - cbzj-H322p-20mg-jyx1-pH1.2jz-dz2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240515-FX251.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240515-FX251.lcb  
 样品瓶号 : 2-27  
 进样体积 : 10  $\mu$ L      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/05/15 15:09:06      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V1) : 2024/05/15 15:11:37      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX251)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.235	334896	100.000	67085	1434	1.265	--
总计		334896	100.000	67085			

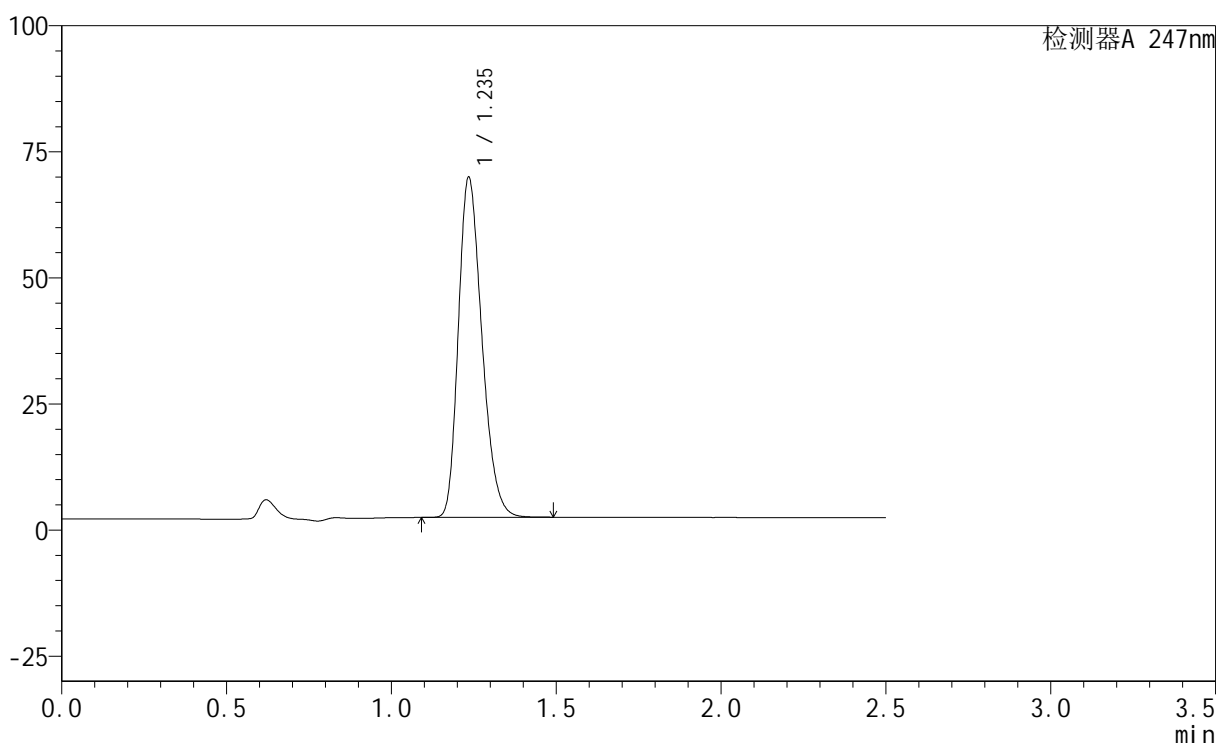
图49 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-H322批(20mg规格)-pH1.2介质  
 对照品溶液-2-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 1-4/1-329-1 - cbzj-H322p-20mg-jyx1-pH1.2jz-dz2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240515-FX251.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240515-FX251.lcb  
 样品瓶号 : 2-27  
 进样体积 : 10  $\mu$ L      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/05/15 15:12:00      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V1) : 2024/05/15 15:14:31      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX251)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.235	334835	100.000	67069	1433	1.264	--
总计		334835	100.000	67069			

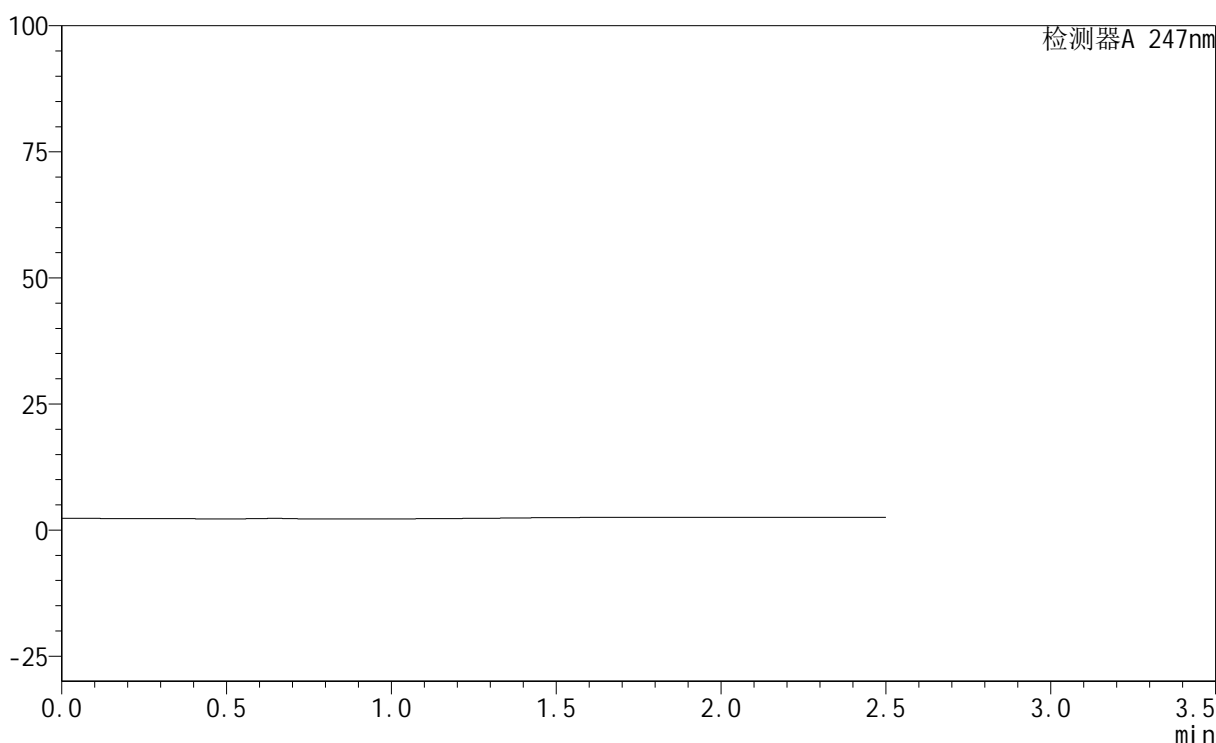
图50 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-H322批(20mg规格)-pH1.2介质  
 对照品溶液-2-2

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 1-4/1-330-1 - cbzj-H322p-20mg-jyx2-pH1.2jz-rj.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240515-FX251.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240515-FX251.lcb  
 样品瓶号 : 3-9  
 进样体积 : 10  $\mu$ L      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/05/15 15:14:53      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V1) : 2024/05/15 15:17:23      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX251)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 247nm

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

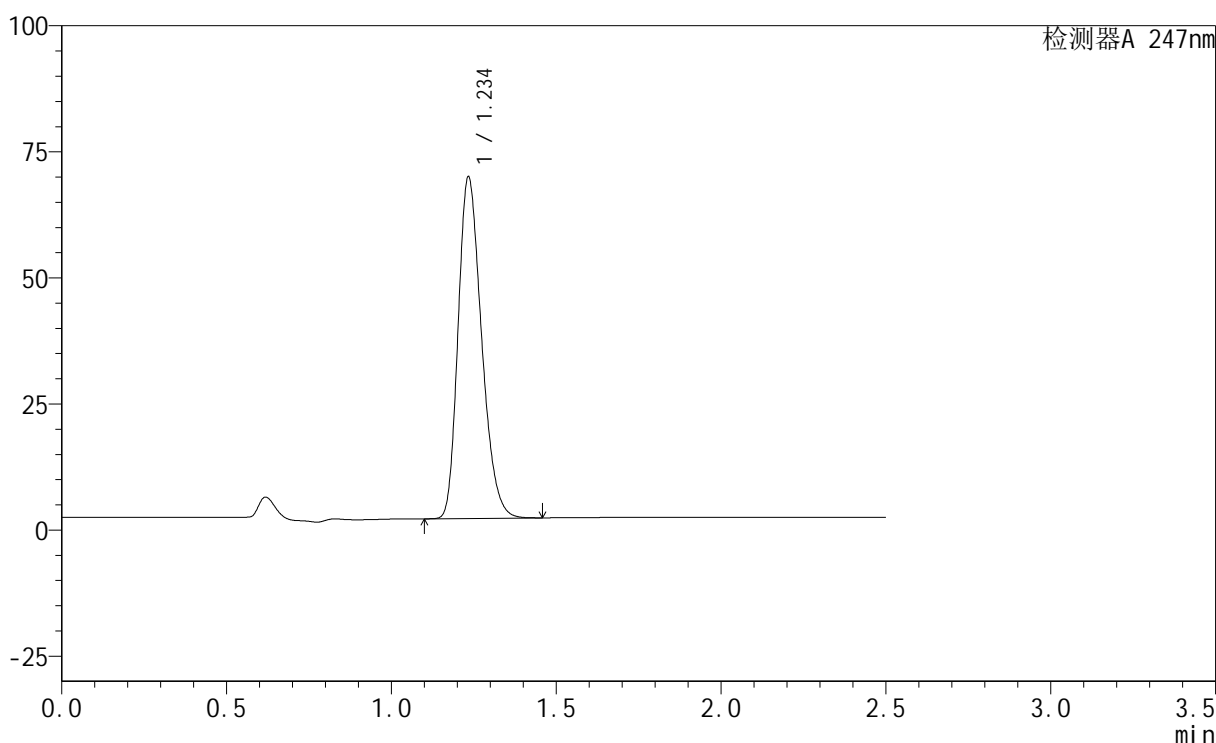
图51 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-H322批(20mg规格)-pH1.2介质  
溶剂

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 1-4/1-331-1 - cbzj-H322p-20mg-jyx2-pH1.2jz-dz1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240515-FX251.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240515-FX251.lcb  
 样品瓶号 : 3-18  
 进样体积 : 10  $\mu$ L      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/05/15 15:17:45      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V1) : 2024/05/15 15:20:16      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX251)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.234	335532	100.000	67194	1434	1.265	--
总计		335532	100.000	67194			

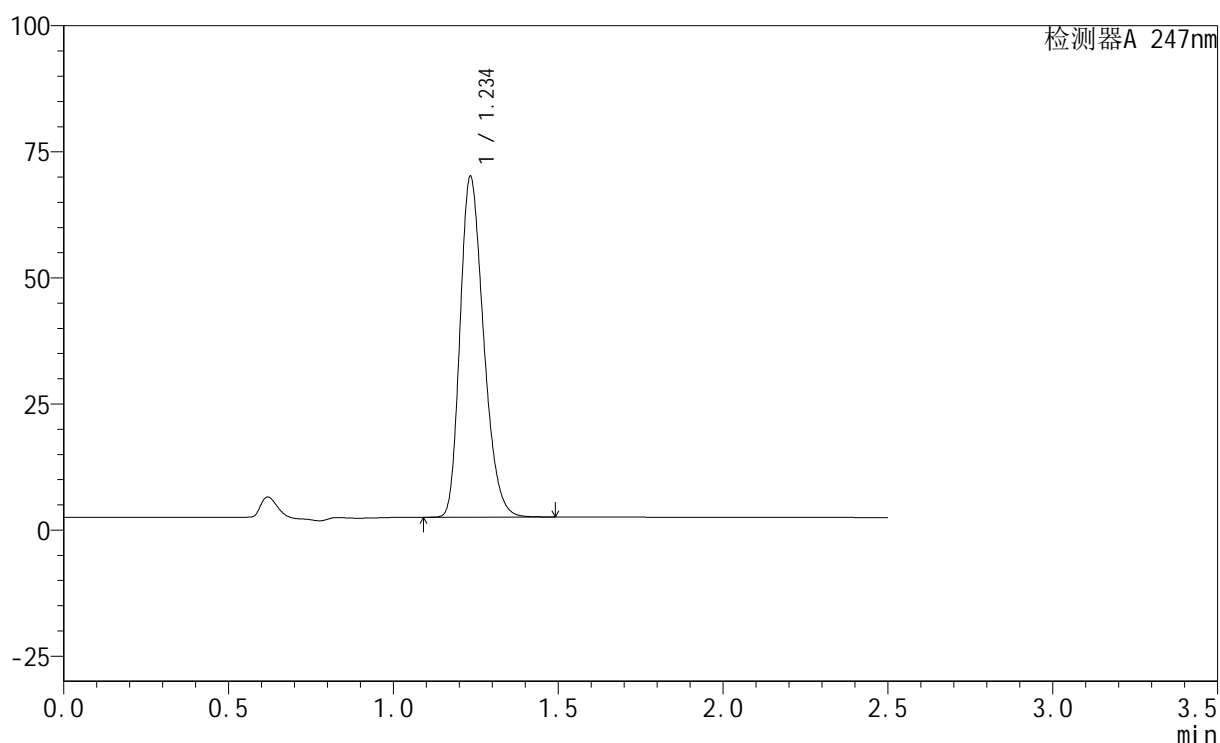
图52 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-H322批(20mg规格)-pH1.2介质  
 对照品溶液-1-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 1-4/1-332-1 - cbzj-H322p-20mg-jyx2-pH1.2jz-dz1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240515-FX251.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240515-FX251.lcb  
 样品瓶号 : 3-18  
 进样体积 : 10  $\mu$ L      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/05/15 15:20:38      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V1) : 2024/05/15 15:23:09      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX251)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.234	335537	100.000	67040	1429	1.265	--
总计		335537	100.000	67040			

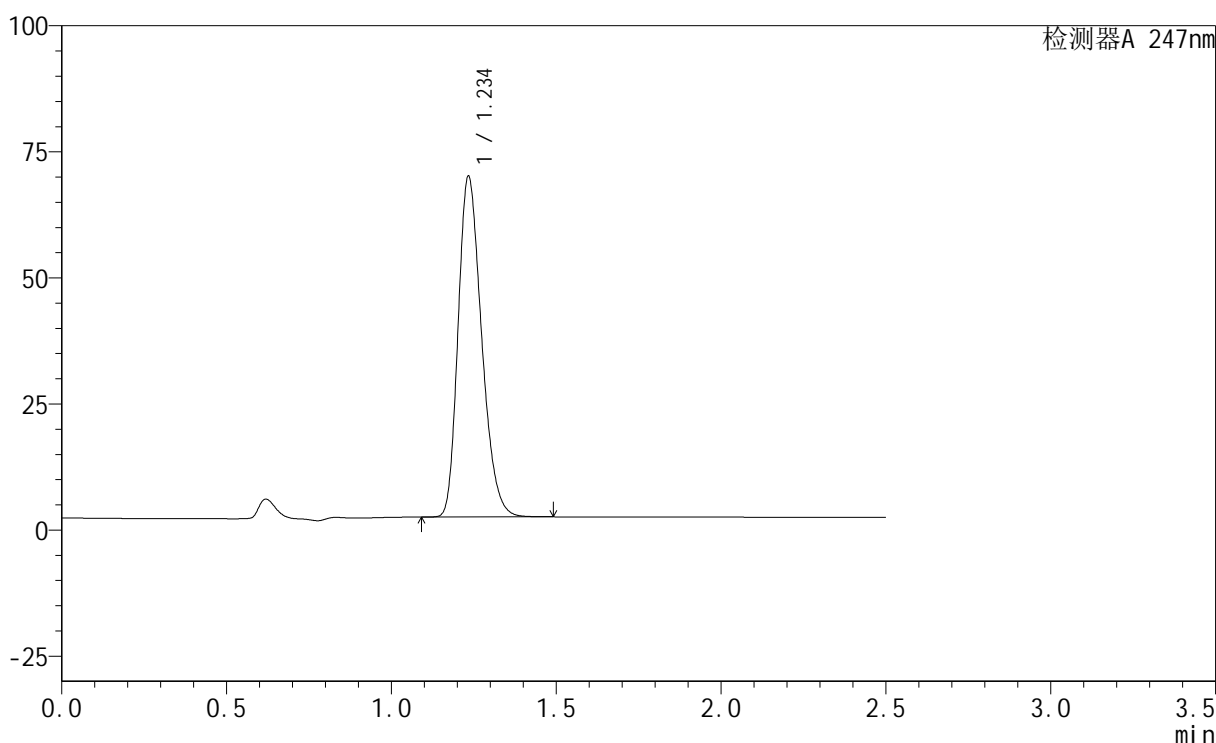
图53 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-H322批(20mg规格)-pH1.2介质  
 对照品溶液-1-2

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30 $^{\circ}$ C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 1-4/1-333-1 - cbzj-H322p-20mg-jyx2-pH1.2jz-dz1-3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240515-FX251.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240515-FX251.lcb  
 样品瓶号 : 3-18  
 进样体积 : 10  $\mu$ L      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/05/15 15:23:31      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V1) : 2024/05/15 15:26:02      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX251)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.234	335579	100.000	67010	1429	1.266	--
总计		335579	100.000	67010			

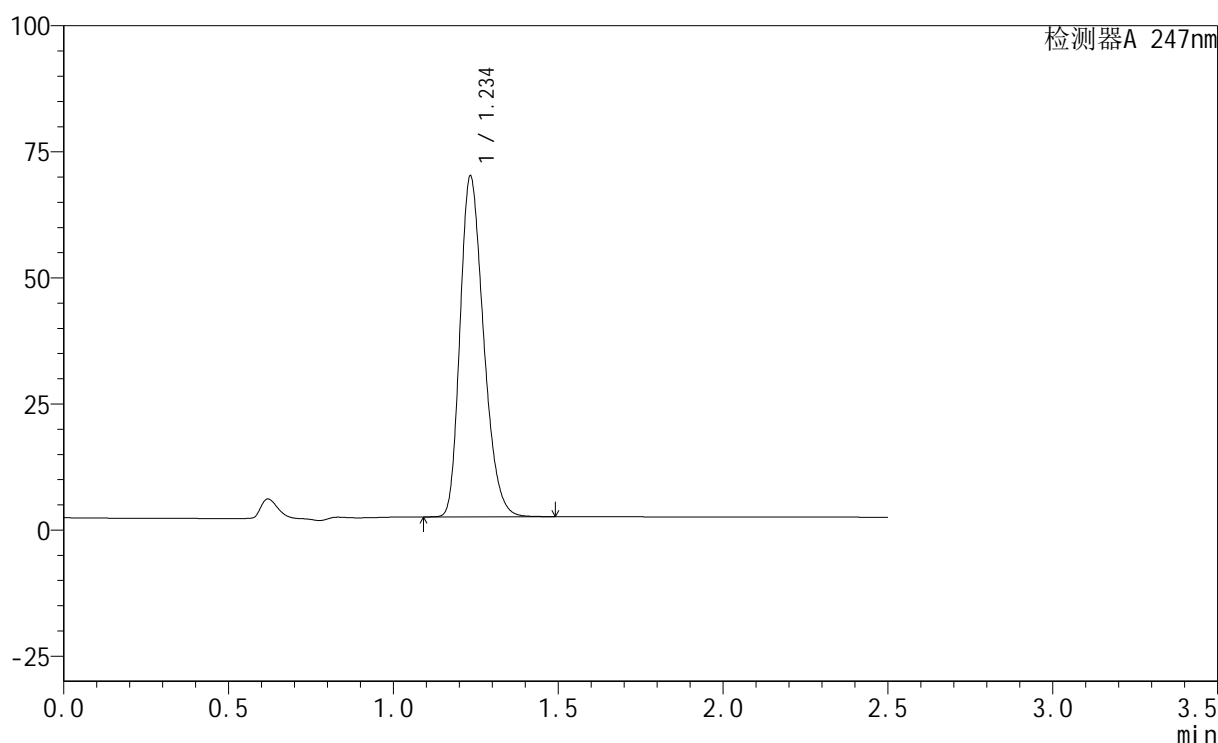
图54 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-H322批(20mg规格)-pH1.2介质  
 对照品溶液-1-3

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 1-4/1-334-1 - cbzj-H322p-20mg-jyx2-pH1.2jz-dz1-4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240515-FX251.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240515-FX251.lcb  
 样品瓶号 : 3-18  
 进样体积 : 10  $\mu$ L      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/05/15 15:26:24      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V1) : 2024/05/15 15:28:55      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX251)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.234	335684	100.000	67070	1428	1.267	--
总计		335684	100.000	67070			

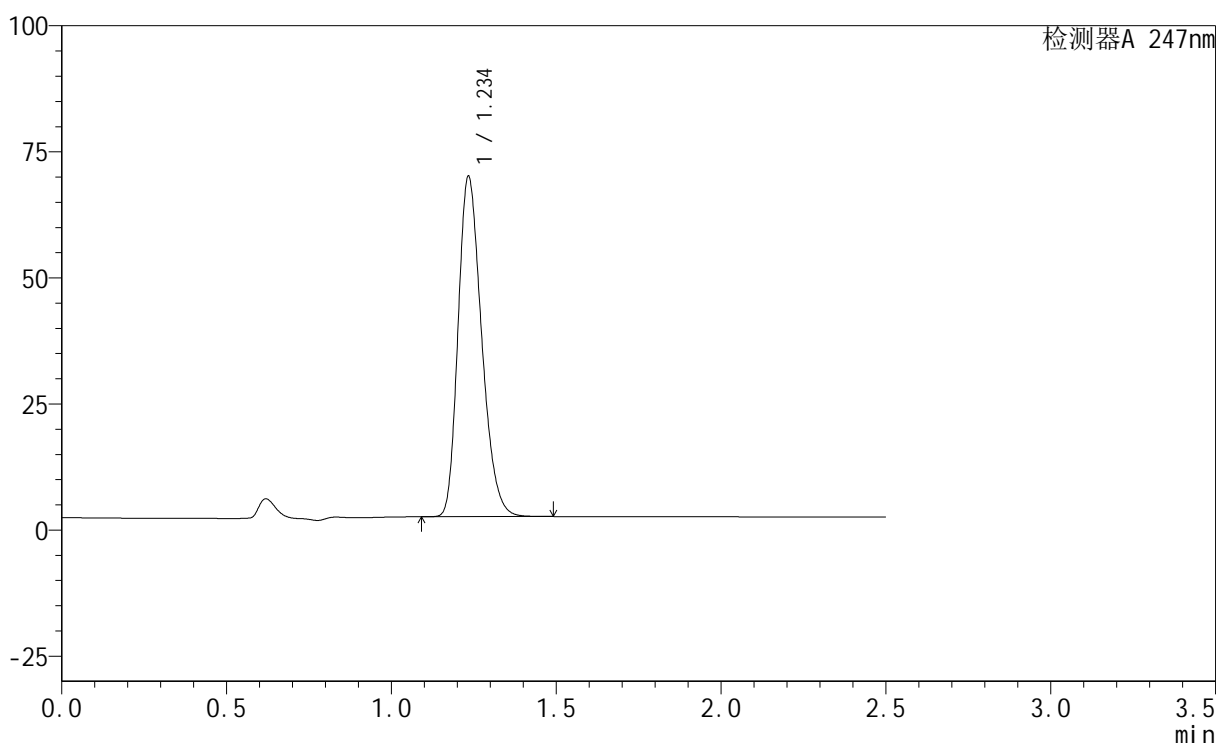
图55 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-H322批(20mg规格)-pH1.2介质  
 对照品溶液-1-4

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 1-4/1-335-1 - cbzj-H322p-20mg-jyx2-pH1.2jz-dz1-5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240515-FX251.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240515-FX251.lcb  
 样品瓶号 : 3-18  
 进样体积 : 10  $\mu$ L      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/05/15 15:29:16      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V1) : 2024/05/15 15:31:47      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX251)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.234	335601	100.000	66925	1425	1.264	--
总计		335601	100.000	66925			

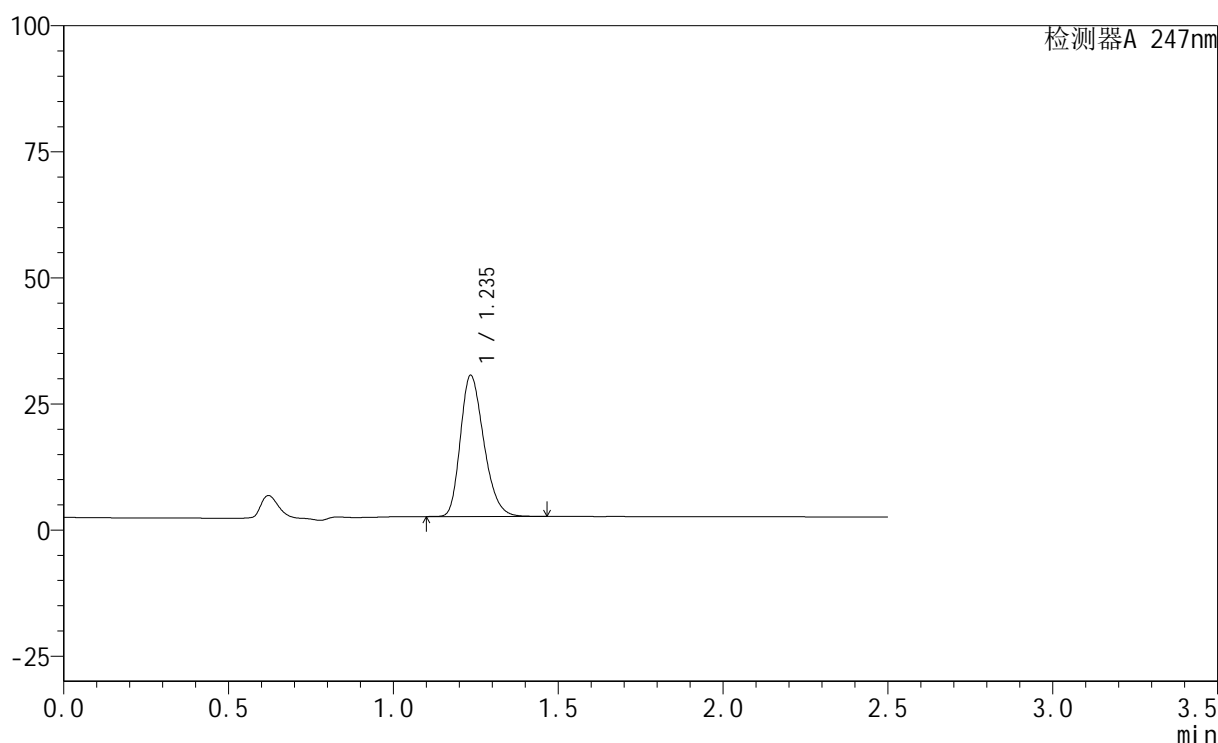
图56 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-H322批(20mg规格)-pH1.2介质  
 对照品溶液-1-5

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 1-4/1-336-1 - cbzj-H322p-20mg-jyx2-pH1.2jz-5min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240515-FX251.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240515-FX251.lcb  
 样品瓶号 : 3-1  
 进样体积 : 10  $\mu$ L      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/05/15 15:32:08      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V1) : 2024/05/15 15:34:39      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX251)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.235	138511	100.000	27839	1445	1.263	--
总计		138511	100.000	27839			

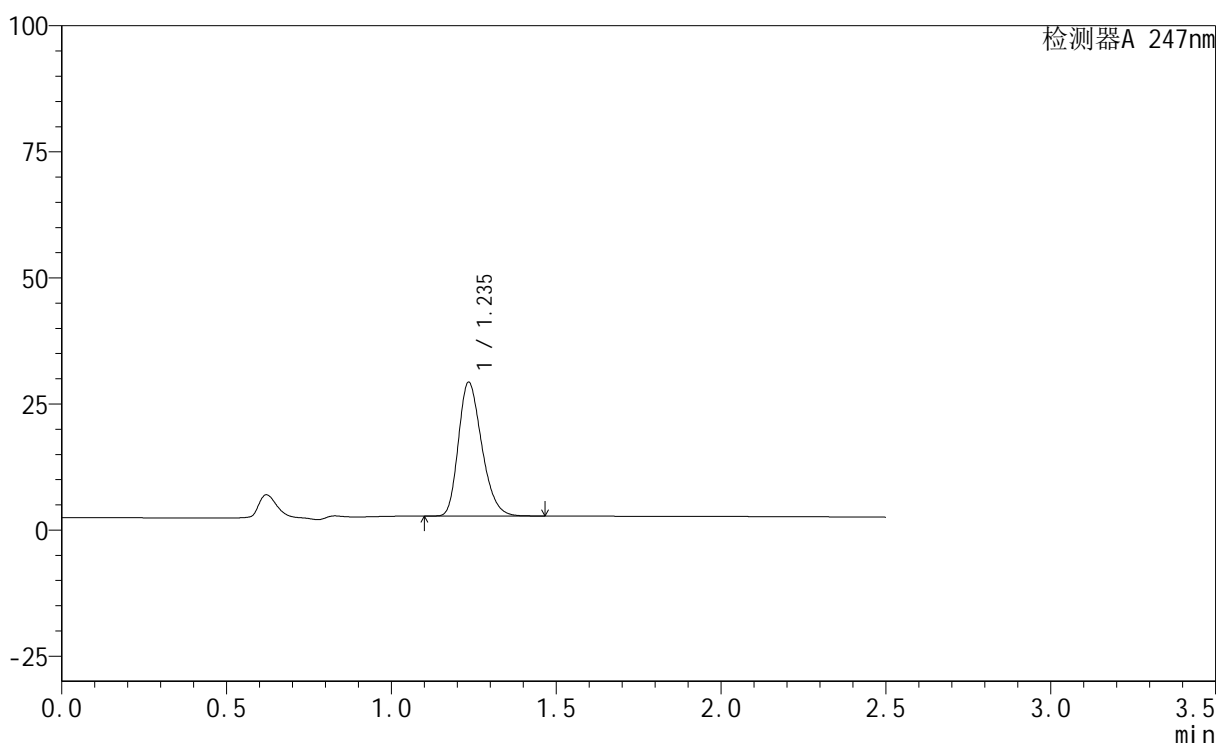
图57 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-H322批(20mg规格)-pH1.2介质-5min-片1  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 1-4/1-337-1 - cbzj-H322p-20mg-jyx2-pH1.2jz-5min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240515-FX251.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240515-FX251.lcb  
 样品瓶号 : 3-10  
 进样体积 : 10  $\mu$ L      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/05/15 15:35:00      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V1) : 2024/05/15 15:37:31      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX251)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.235	130831	100.000	26389	1455	1.264	--
总计		130831	100.000	26389			

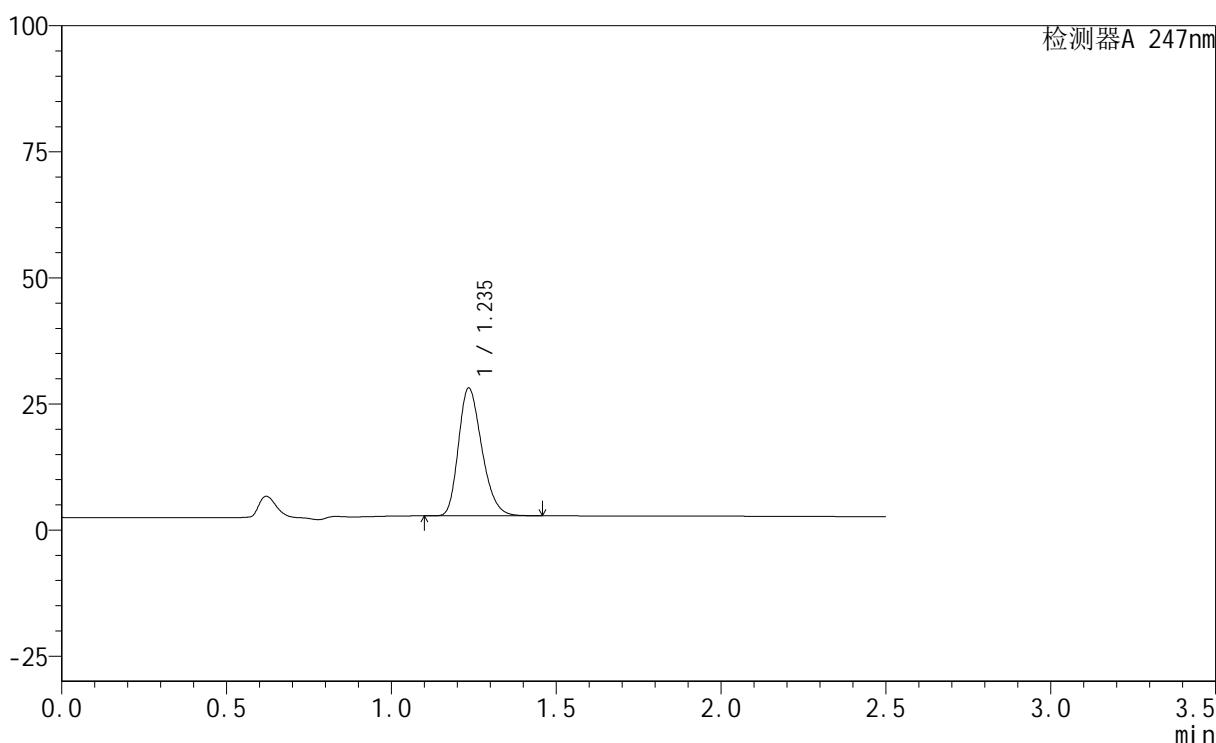
图58 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-H322批(20mg规格)-pH1.2介质-5min-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 1-4/1-338-1 - cbzj-H322p-20mg-jyx2-pH1.2jz-5min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240515-FX251.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240515-FX251.lcb  
 样品瓶号 : 3-19  
 进样体积 : 10  $\mu$ L      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/05/15 15:37:52      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V1) : 2024/05/15 15:40:23      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX251)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.235	125044	100.000	25223	1453	1.261	--
总计		125044	100.000	25223			

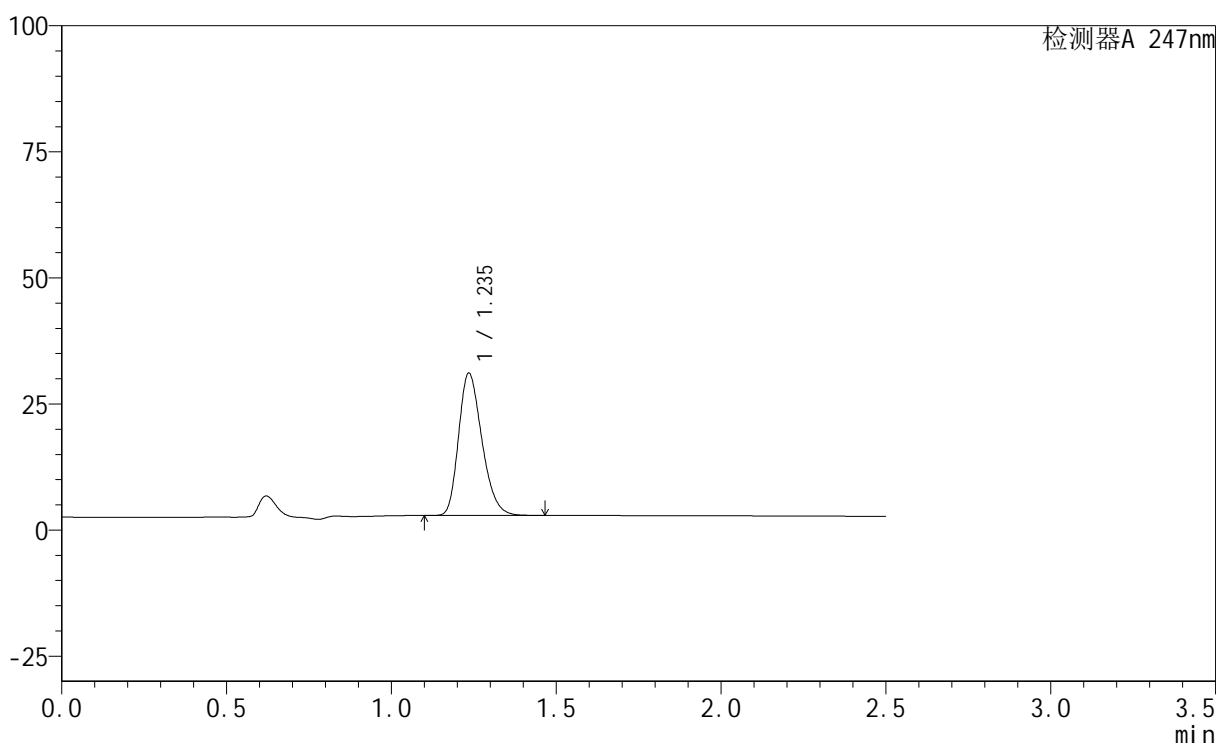
图59 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-H322批(20mg规格)-pH1.2介质-5min-片3  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 1-4/1-339-1 - cbzj-H322p-20mg-jyx2-pH1.2jz-5min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240515-FX251.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240515-FX251.lcb  
 样品瓶号 : 3-28  
 进样体积 : 10  $\mu$ L      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/05/15 15:40:44      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V1) : 2024/05/15 15:43:15      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX251)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.235	139063	100.000	28101	1455	1.261	--
总计		139063	100.000	28101			

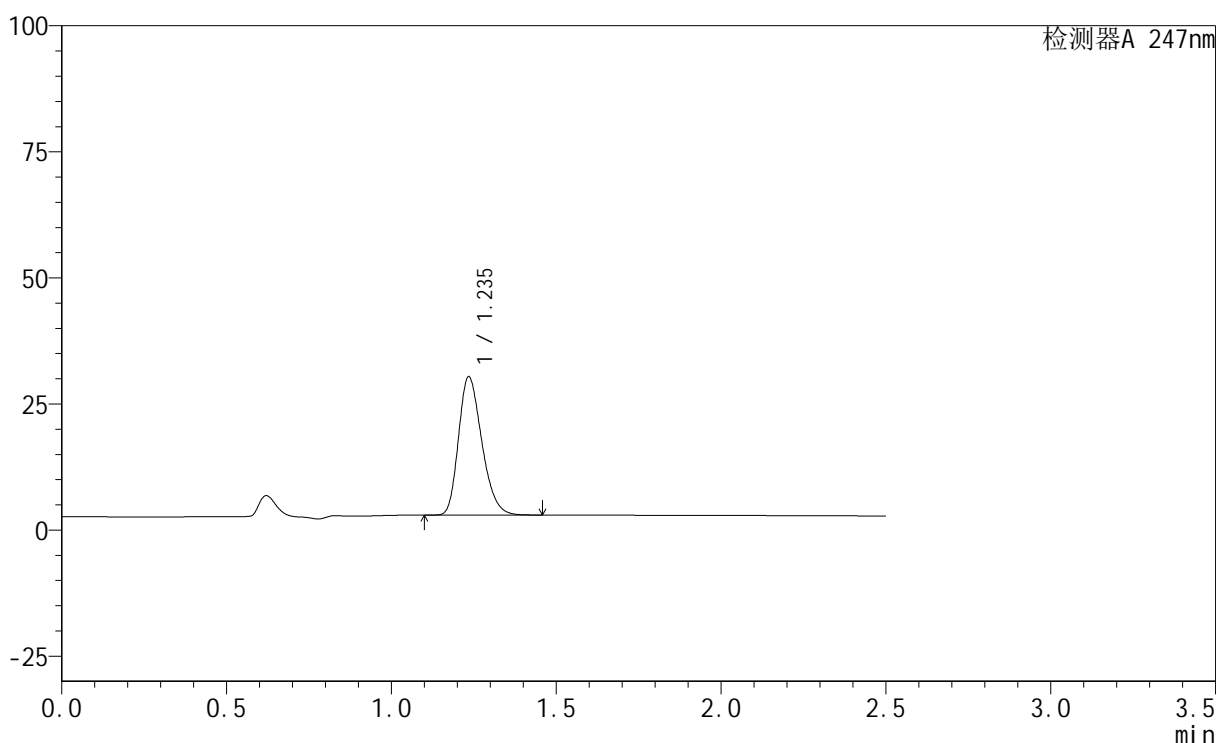
图60 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-H322批(20mg规格)-pH1.2介质-5min-片4  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 1-4/1-340-1 - cbzj-H322p-20mg-jyx2-pH1.2jz-5min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240515-FX251.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240515-FX251.lcb  
 样品瓶号 : 3-37  
 进样体积 : 10  $\mu$ L      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/05/15 15:43:36      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V1) : 2024/05/15 15:46:07      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX251)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.235	135088	100.000	27299	1459	1.262	--
总计		135088	100.000	27299			

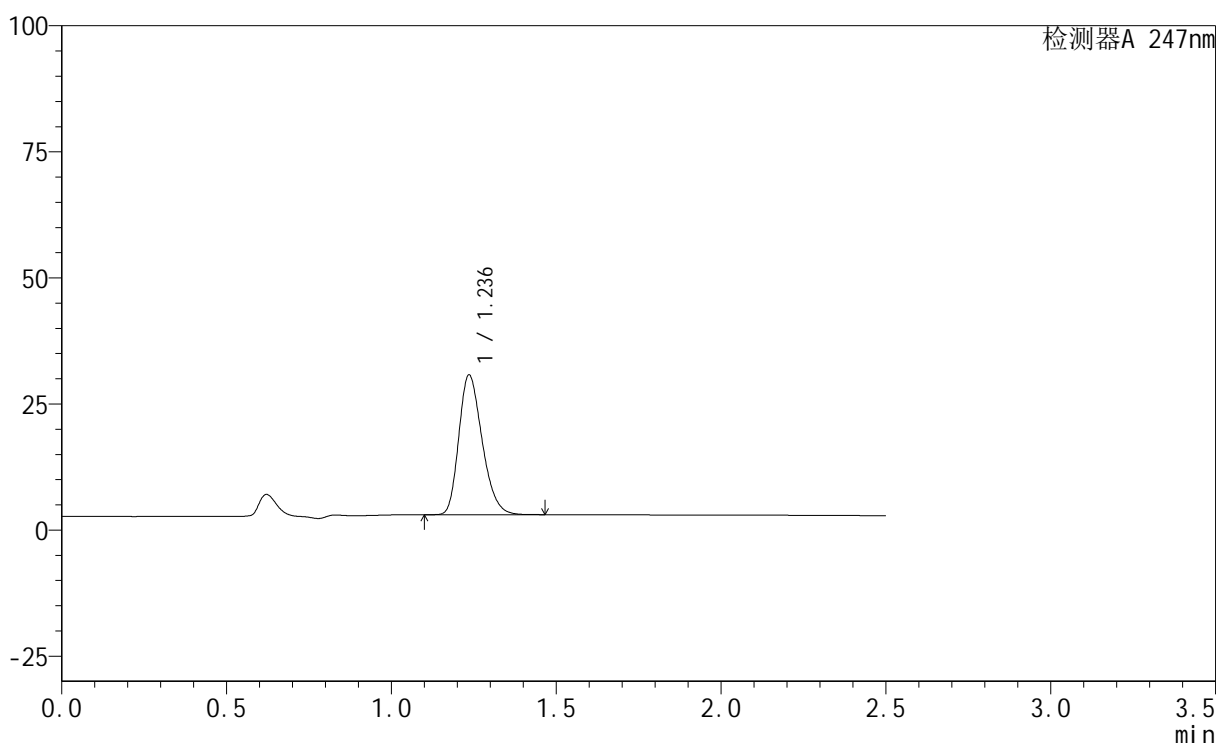
图61 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-H322批(20mg规格)-pH1.2介质-5min-片5  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 1-4/1-341-1 - cbzj-H322p-20mg-jyx2-pH1.2jz-5min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240515-FX251.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240515-FX251.lcb  
 样品瓶号 : 3-46  
 进样体积 : 10  $\mu$ L      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/05/15 15:46:29      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V1) : 2024/05/15 15:49:00      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX251)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.236	136554	100.000	27642	1459	1.261	--
总计		136554	100.000	27642			

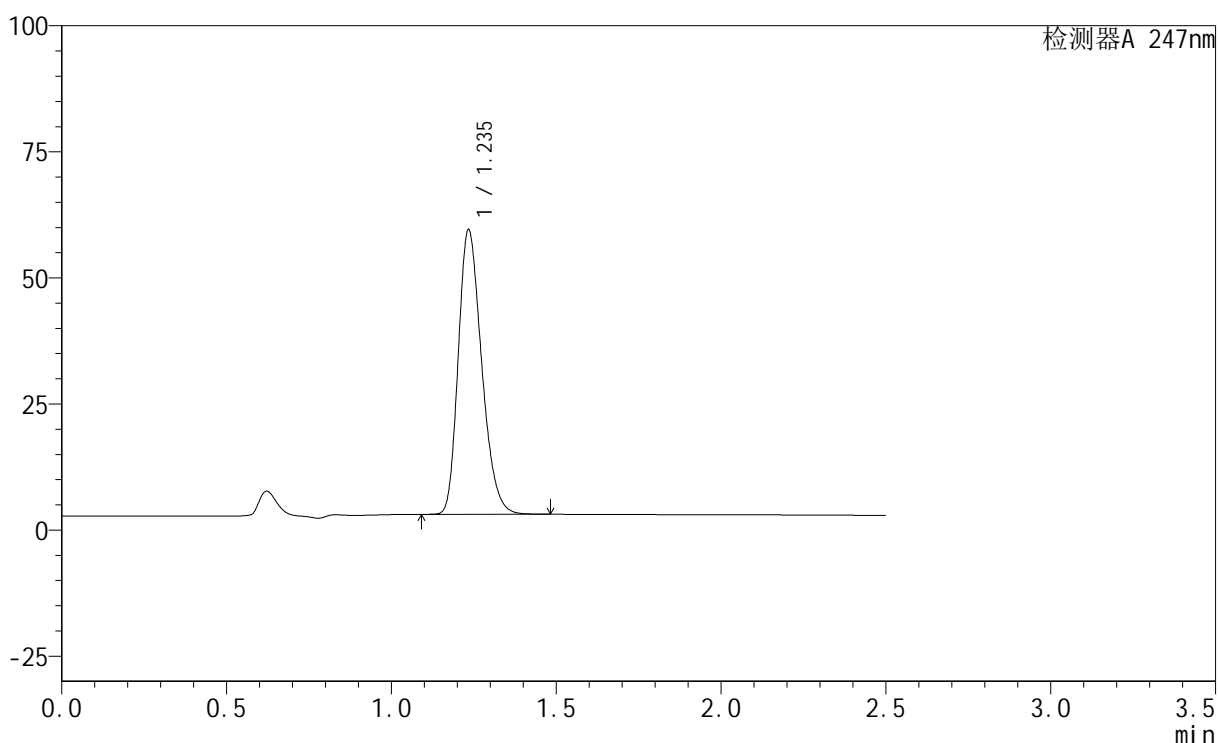
图62 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-H322批(20mg规格)-pH1.2介质-5min-片6  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 1-4/1-342-1 - cbzj-H322p-20mg-jyx2-pH1.2jz-10min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240515-FX251.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240515-FX251.lcb  
 样品瓶号 : 3-2  
 进样体积 : 10  $\mu$ L      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/05/15 15:49:22      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V1) : 2024/05/15 15:51:53      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX251)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.235	278944	100.000	56038	1447	1.263	--
总计		278944	100.000	56038			

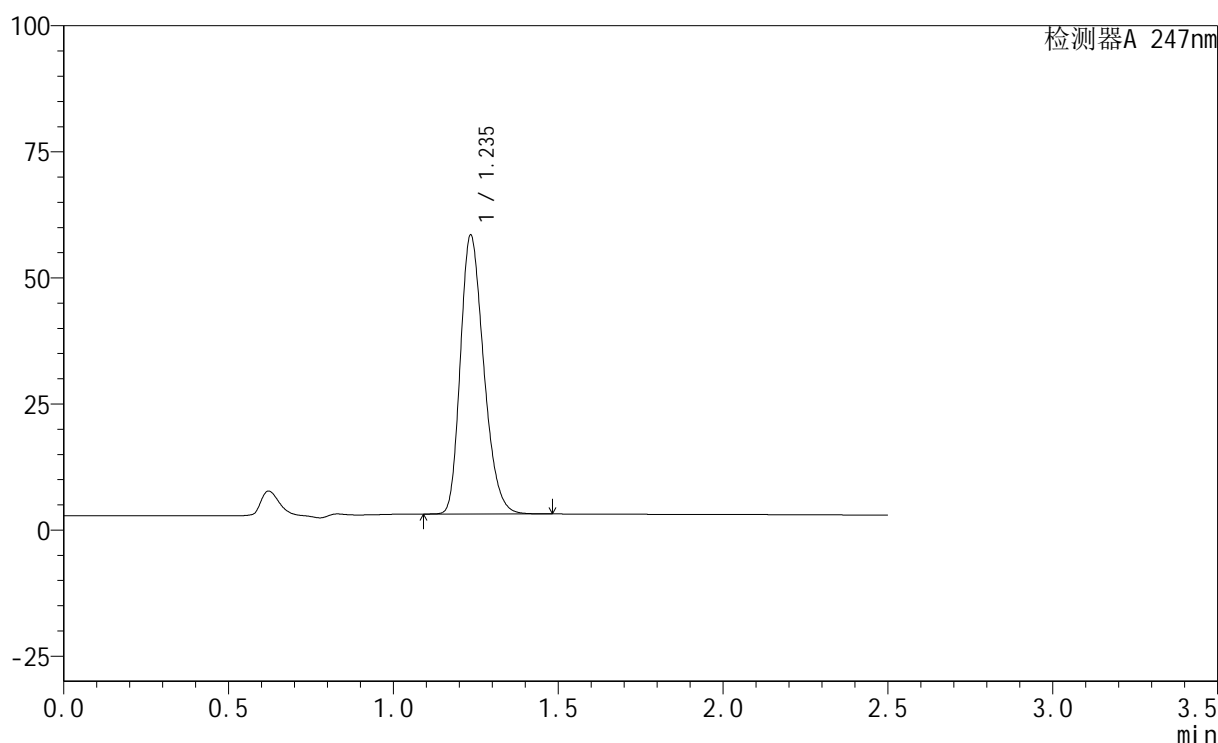
图63 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-H322批(20mg规格)-pH1.2介质-10min-片1  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 1-4/1-343-1 - cbzj-H322p-20mg-jyx2-pH1.2jz-10min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240515-FX251.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240515-FX251.lcb  
 样品瓶号 : 3-11  
 进样体积 : 10  $\mu$ L      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/05/15 15:52:14      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V1) : 2024/05/15 15:54:46      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX251)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.235	272841	100.000	54992	1454	1.259	--
总计		272841	100.000	54992			

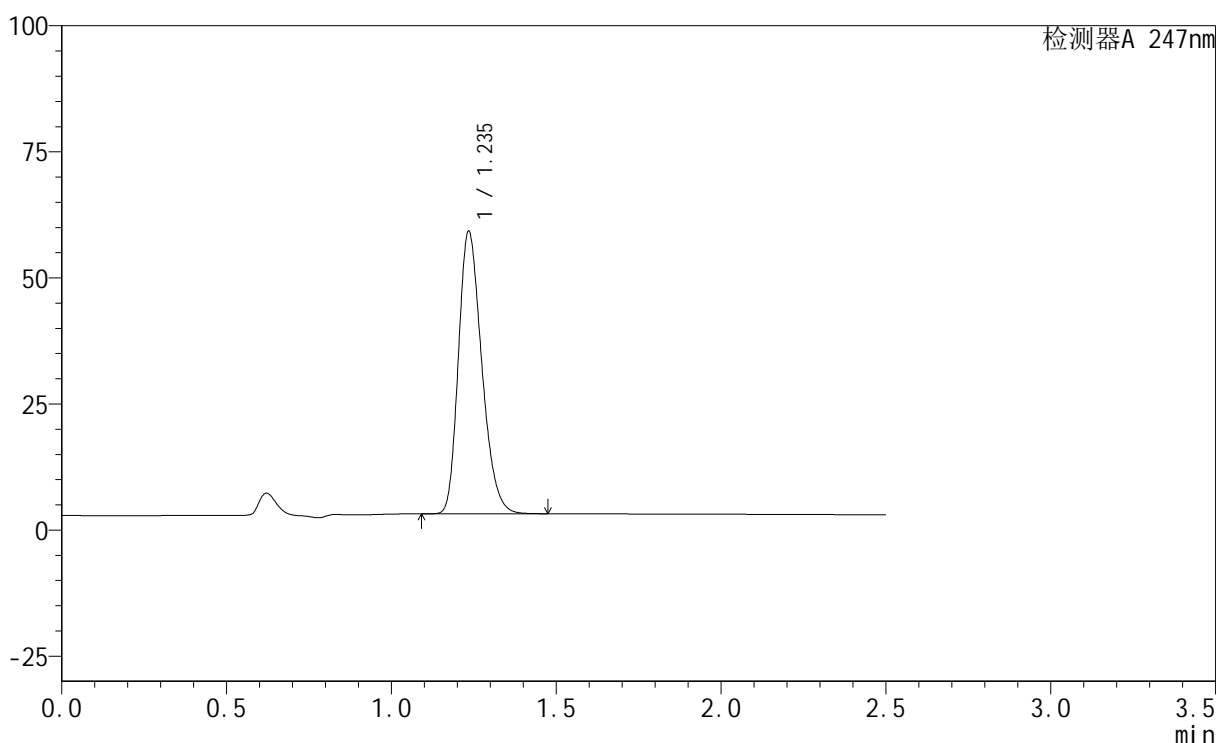
图64 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-H322批(20mg规格)-pH1.2介质-10min-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 1-4/1-344-1 - cbzj-H322p-20mg-jyx2-pH1.2jz-10min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240515-FX251.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240515-FX251.lcb  
 样品瓶号 : 3-20  
 进样体积 : 10  $\mu$ L      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/05/15 15:55:07      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V1) : 2024/05/15 15:57:38      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX251)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.235	276313	100.000	55707	1453	1.262	--
总计		276313	100.000	55707			

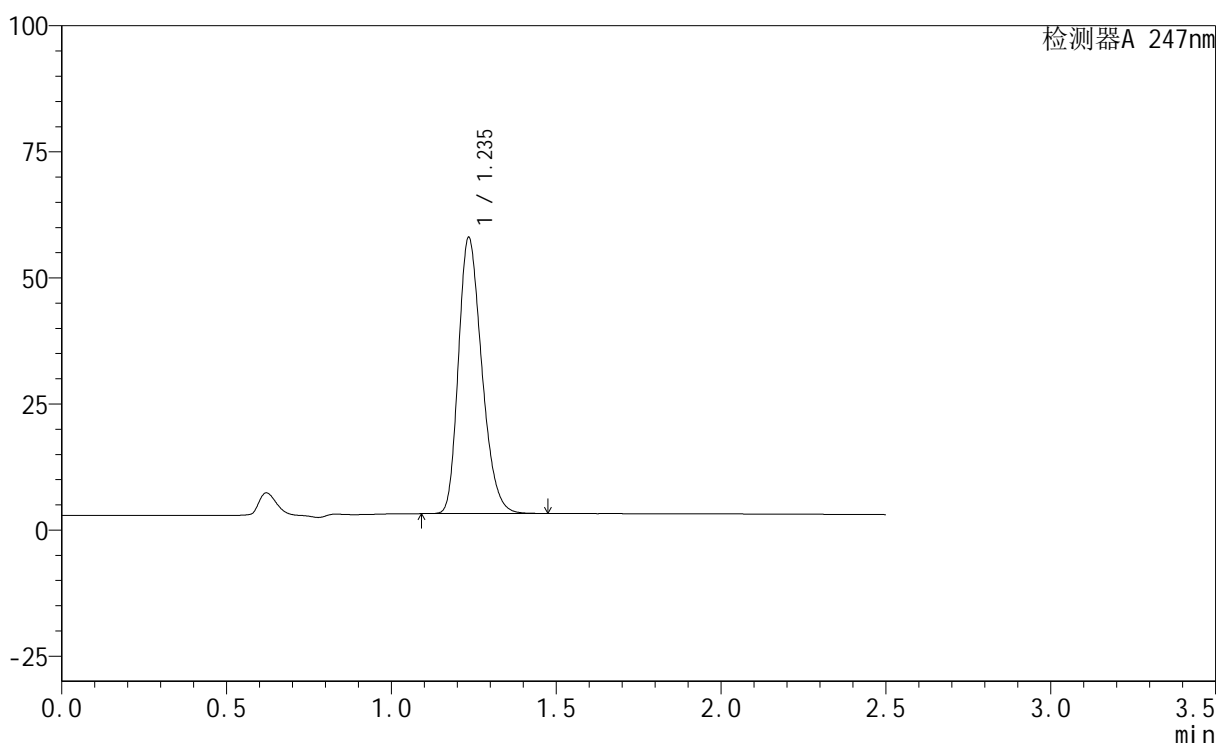
图65 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-H322批(20mg规格)-pH1.2介质-10min-片3  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 1-4/1-345-1 - cbzj-H322p-20mg-jyx2-pH1.2jz-10min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240515-FX251.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240515-FX251.lcb  
 样品瓶号 : 3-29  
 进样体积 : 10  $\mu$ L      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/05/15 15:57:59      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V1) : 2024/05/15 16:00:30      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX251)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.235	269940	100.000	54442	1454	1.264	--
总计		269940	100.000	54442			

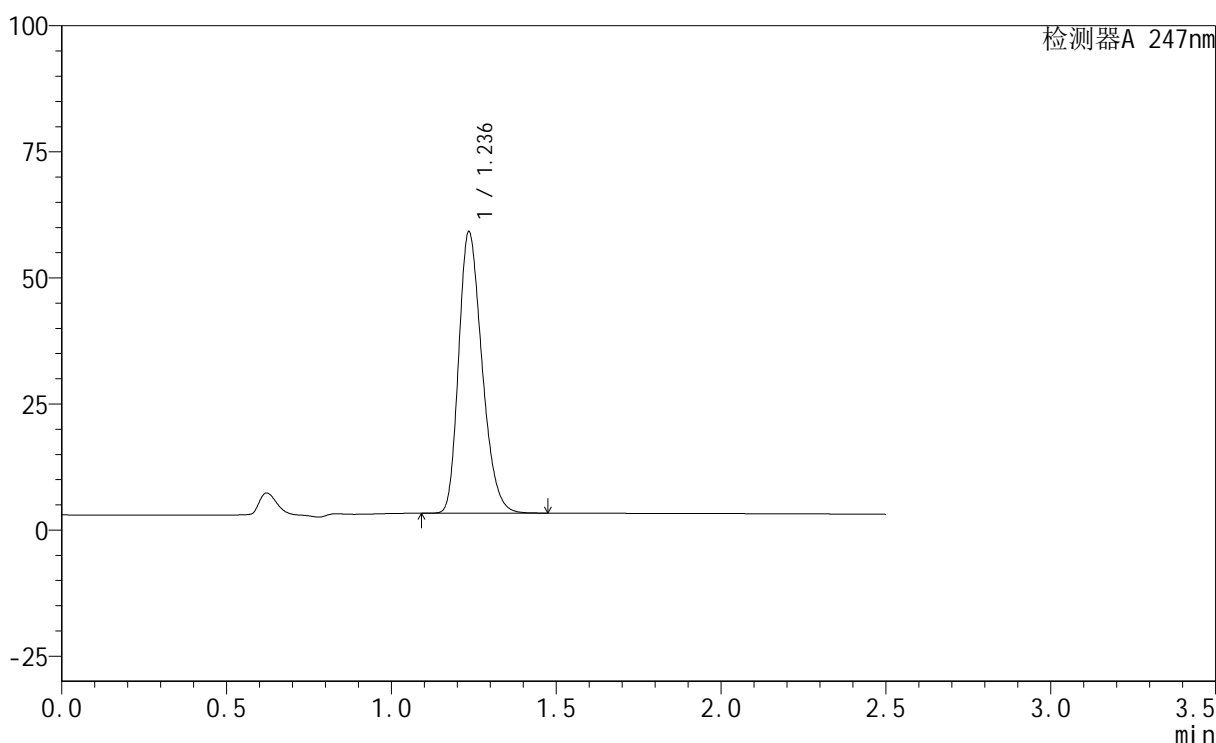
图66 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-H322批(20mg规格)-pH1.2介质-10min-片4  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 1-4/1-346-1 - cbzj-H322p-20mg-jyx2-pH1.2jz-10min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240515-FX251.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240515-FX251.lcb  
 样品瓶号 : 3-38  
 进样体积 : 10  $\mu$ L      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/05/15 16:00:52      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V1) : 2024/05/15 16:03:22      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX251)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.236	275182	100.000	55625	1455	1.263	--
总计		275182	100.000	55625			

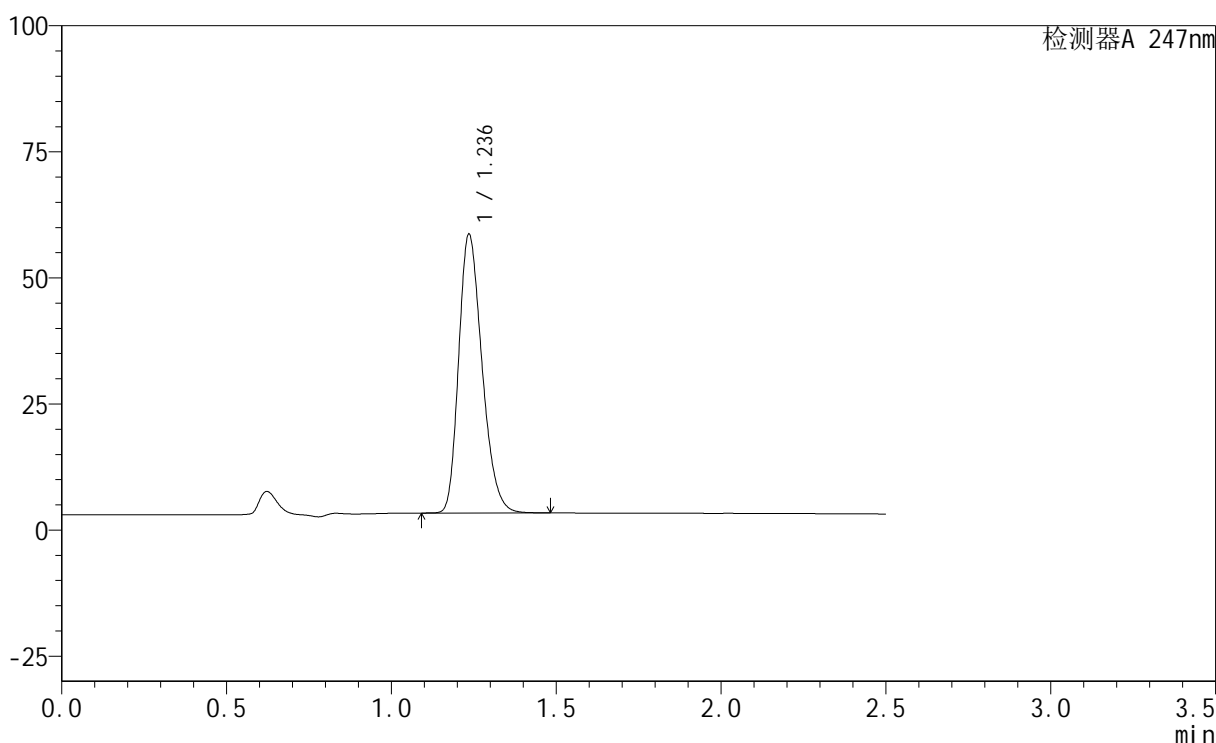
图67 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-H322批(20mg规格)-pH1.2介质-10min-片5  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 1-4/1-347-1 - cbzj-H322p-20mg-jyx2-pH1.2jz-10min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240515-FX251.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240515-FX251.lcb  
 样品瓶号 : 3-47  
 进样体积 : 10  $\mu$ L      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/05/15 16:03:43      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V1) : 2024/05/15 16:06:14      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX251)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.236	272473	100.000	55079	1455	1.263	--
总计		272473	100.000	55079			

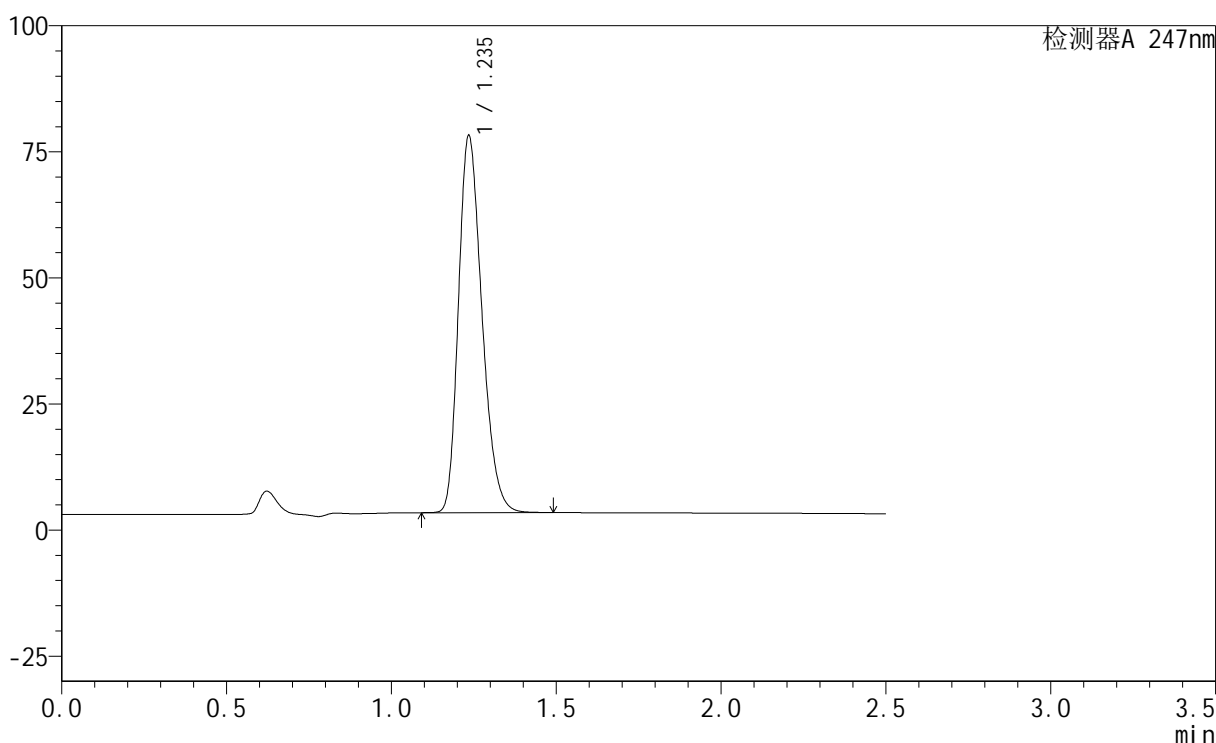
图68 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-H322批(20mg规格)-pH1.2介质-10min-片6  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 1-4/1-348-1 - cbzj-H322p-20mg-jyx2-pH1.2jz-15min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240515-FX251.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240515-FX251.lcb  
 样品瓶号 : 3-3  
 进样体积 : 10  $\mu$ L      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/05/15 16:06:36      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V1) : 2024/05/15 16:09:07      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX251)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.235	370382	100.000	74403	1440	1.264	--
总计		370382	100.000	74403			

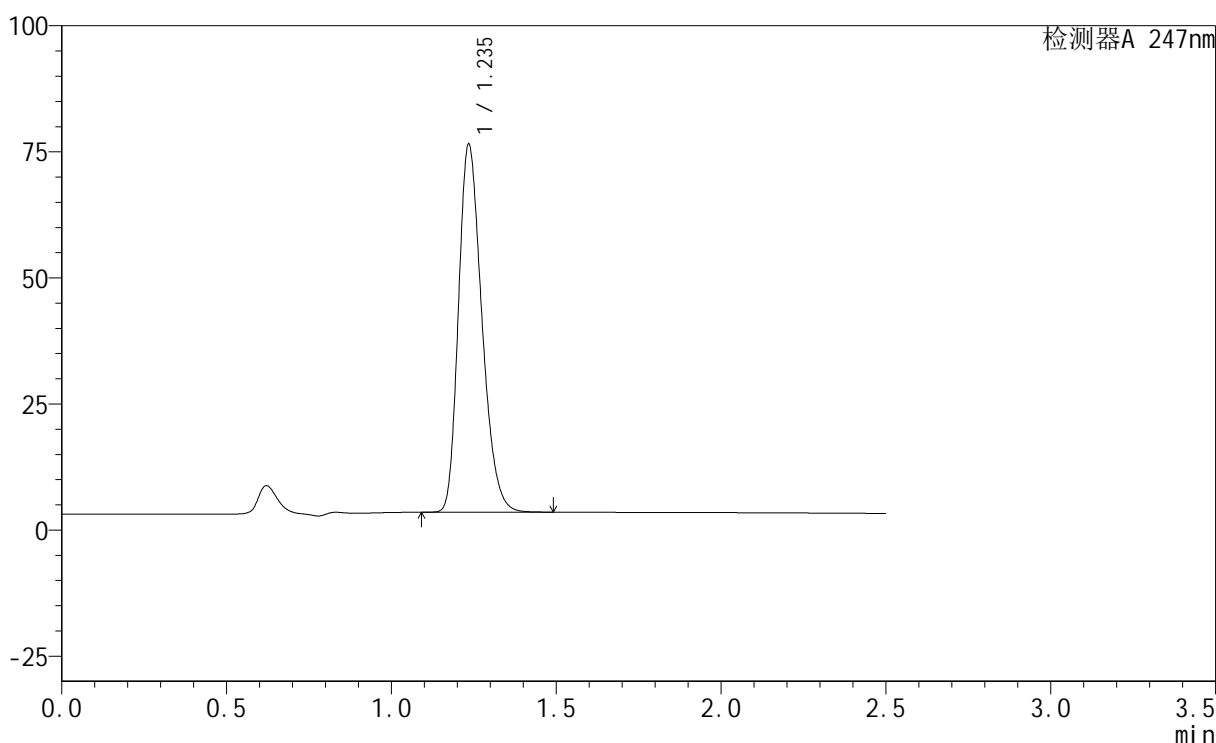
图69 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-H322批(20mg规格)-pH1.2介质-15min-片1  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 1-4/1-349-1 - cbzj-H322p-20mg-jyx2-pH1.2jz-15min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240515-FX251.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240515-FX251.lcb  
 样品瓶号 : 3-12  
 进样体积 : 10  $\mu$ L      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/05/15 16:09:29      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V1) : 2024/05/15 16:12:00      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX251)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.235	360304	100.000	72575	1451	1.267	--
总计		360304	100.000	72575			

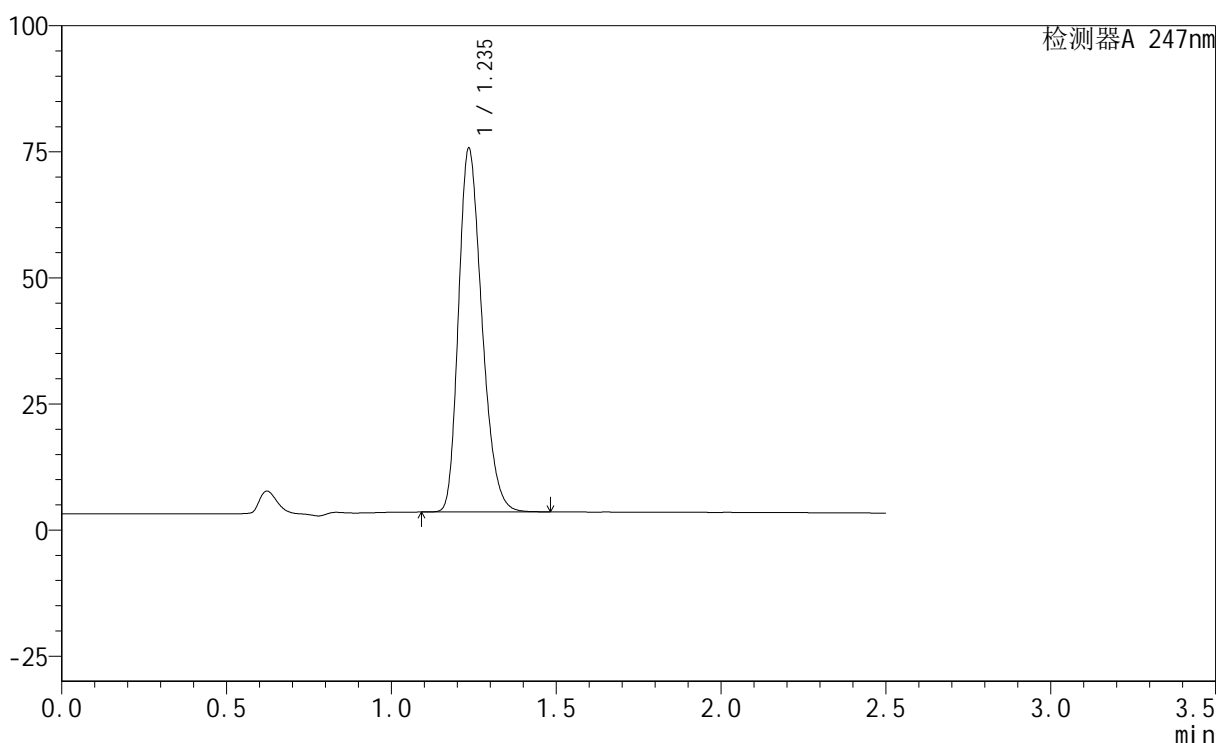
图70 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-H322批(20mg规格)-pH1.2介质-15min-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 1-4/1-350-1 - cbzj-H322p-20mg-jyx2-pH1.2jz-15min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240515-FX251.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240515-FX251.lcb  
 样品瓶号 : 3-21  
 进样体积 : 10  $\mu$ L      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/05/15 16:12:21      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V1) : 2024/05/15 16:14:52      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX251)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.235	355789	100.000	71783	1451	1.263	--
总计		355789	100.000	71783			

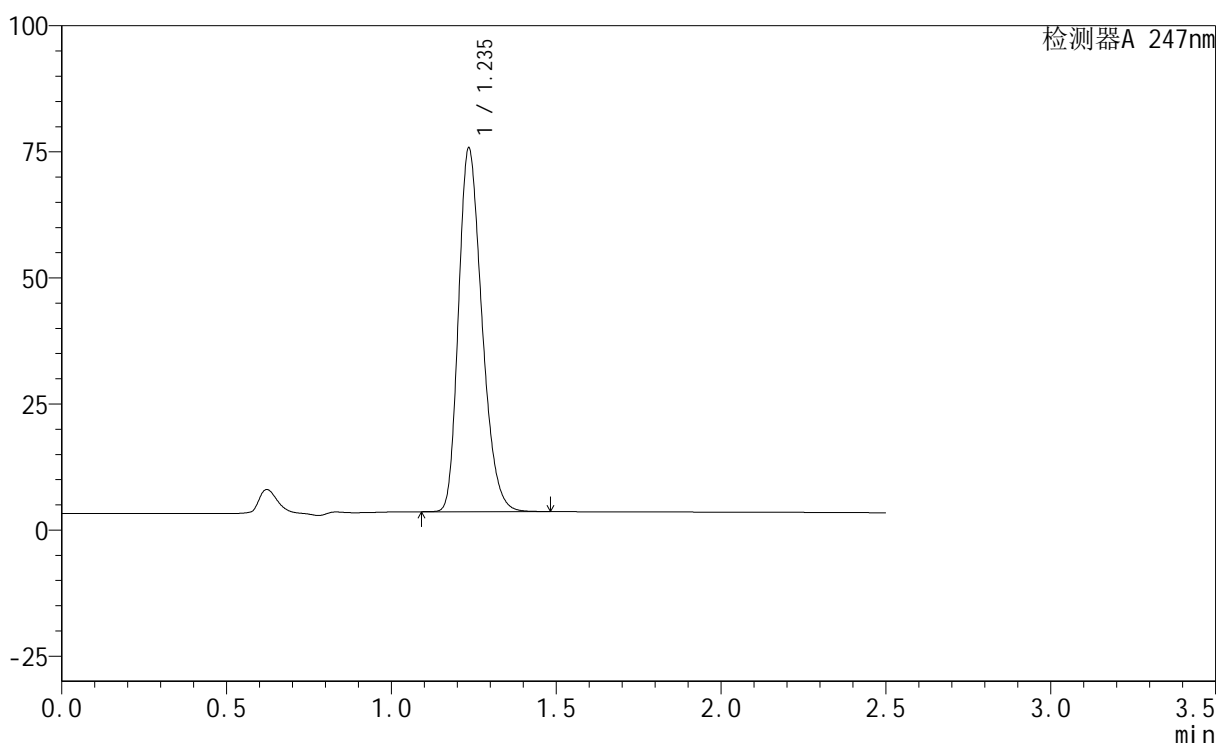
图71 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-H322批(20mg规格)-pH1.2介质-15min-片3  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 1-4/1-351-1 - cbzj-H322p-20mg-jyx2-pH1.2jz-15min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240515-FX251.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240515-FX251.lcb  
 样品瓶号 : 3-30  
 进样体积 : 10  $\mu$ L      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/05/15 16:15:13      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V1) : 2024/05/15 16:17:44      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX251)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.235	356233	100.000	71774	1447	1.264	--
总计		356233	100.000	71774			

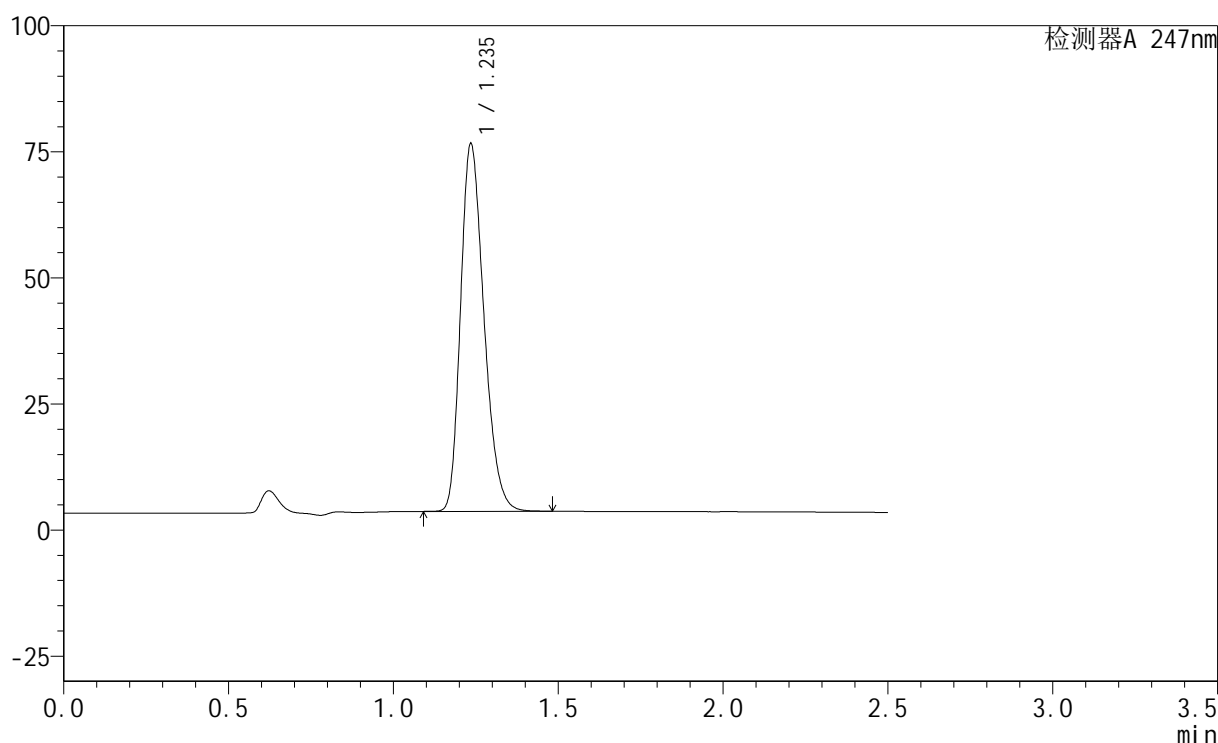
图72 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-H322批(20mg规格)-pH1.2介质-15min-片4  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 1-4/1-352-1 - cbzj-H322p-20mg-jyx2-pH1.2jz-15min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240515-FX251.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240515-FX251.lcb  
 样品瓶号 : 3-39  
 进样体积 : 10  $\mu$ L      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/05/15 16:18:06      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V1) : 2024/05/15 16:20:38      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX251)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.235	359679	100.000	72593	1452	1.265	--
总计		359679	100.000	72593			

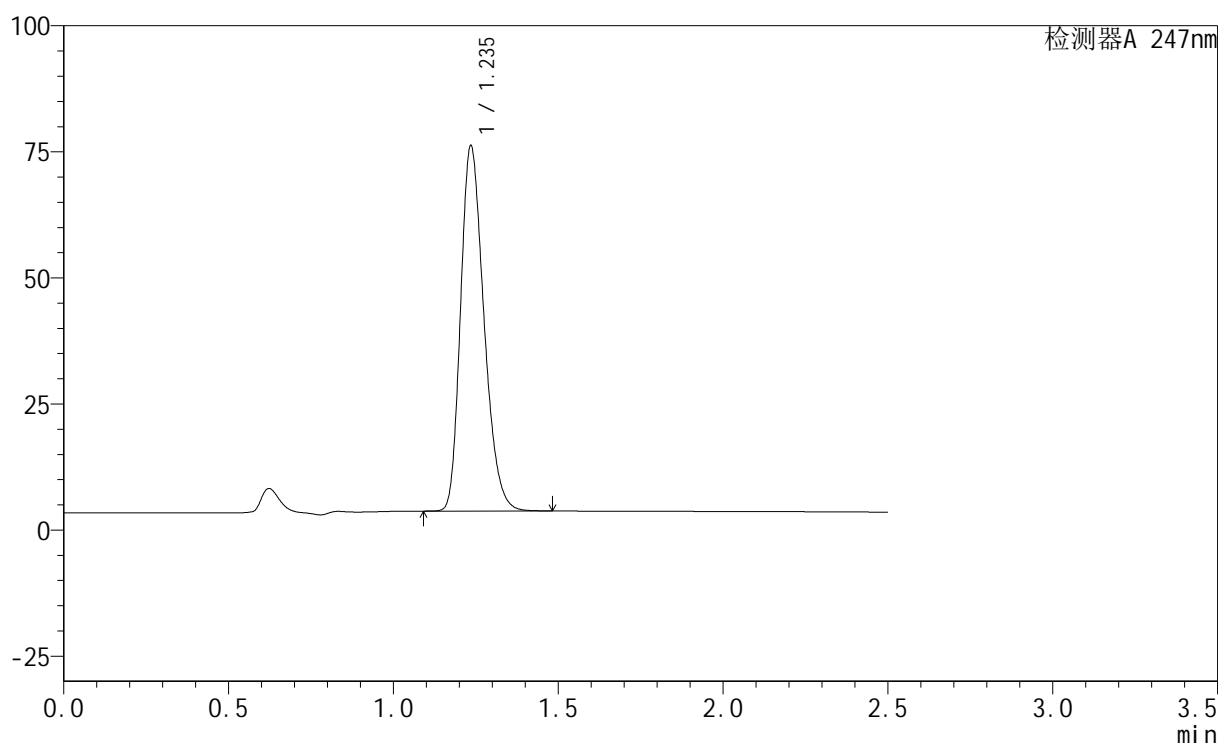
图73 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-H322批(20mg规格)-pH1.2介质-15min-片5  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 1-4/1-353-1 - cbzj-H322p-20mg-jyx2-pH1.2jz-15min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240515-FX251.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240515-FX251.lcb  
 样品瓶号 : 3-48  
 进样体积 : 10  $\mu$ L      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/05/15 16:20:58      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V1) : 2024/05/15 16:23:29      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX251)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.235	356837	100.000	72112	1456	1.264	--
总计		356837	100.000	72112			

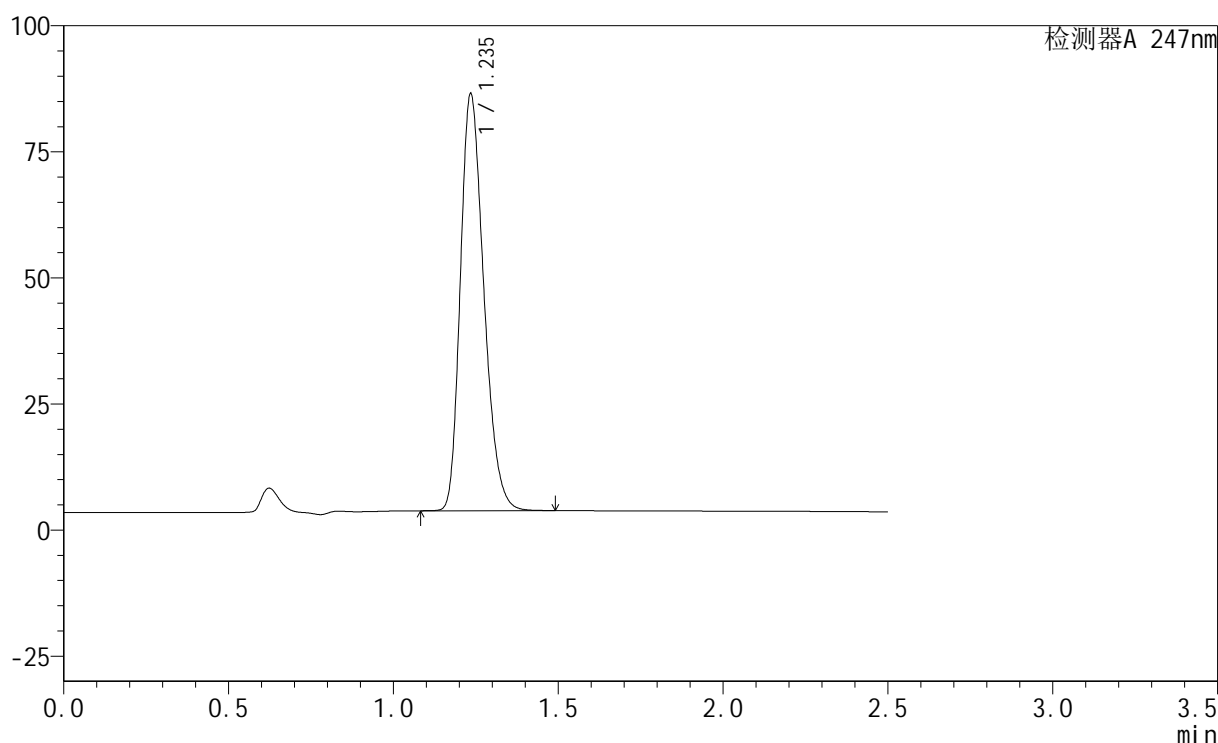
图74 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-H322批(20mg规格)-pH1.2介质-15min-片6  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 1-4/1-354-1 - cbzj-H322p-20mg-jyx2-pH1.2jz-20min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240515-FX251.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240515-FX251.lcb  
 样品瓶号 : 3-4  
 进样体积 : 10  $\mu$ L      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/05/15 16:23:50      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V1) : 2024/05/15 16:26:21      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX251)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.235	409403	100.000	82184	1442	1.265	--
总计		409403	100.000	82184			

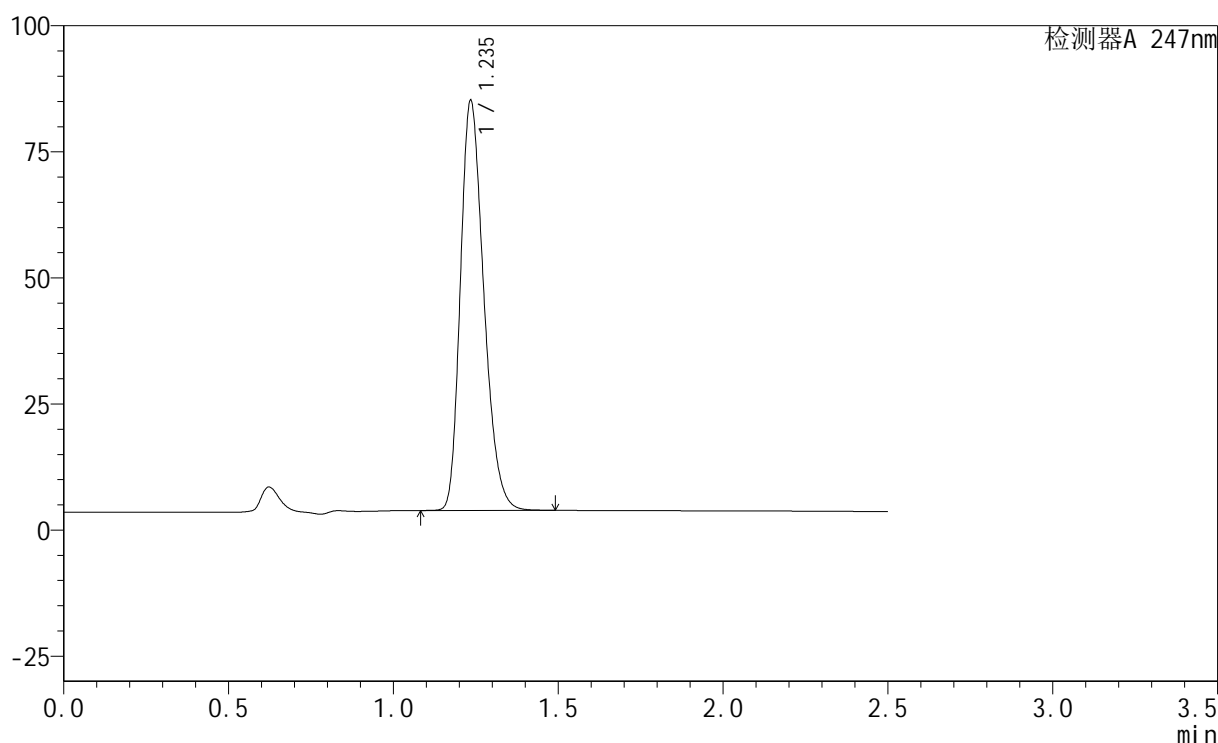
图75 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-H322批(20mg规格)-pH1.2介质-20min-片1  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 1-4/1-355-1 - cbzj-H322p-20mg-jyx2-pH1.2jz-20min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240515-FX251.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240515-FX251.lcb  
 样品瓶号 : 3-13  
 进样体积 : 10  $\mu$ L      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/05/15 16:26:43      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V1) : 2024/05/15 16:29:13      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX251)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.235	401615	100.000	80793	1449	1.268	--
总计		401615	100.000	80793			

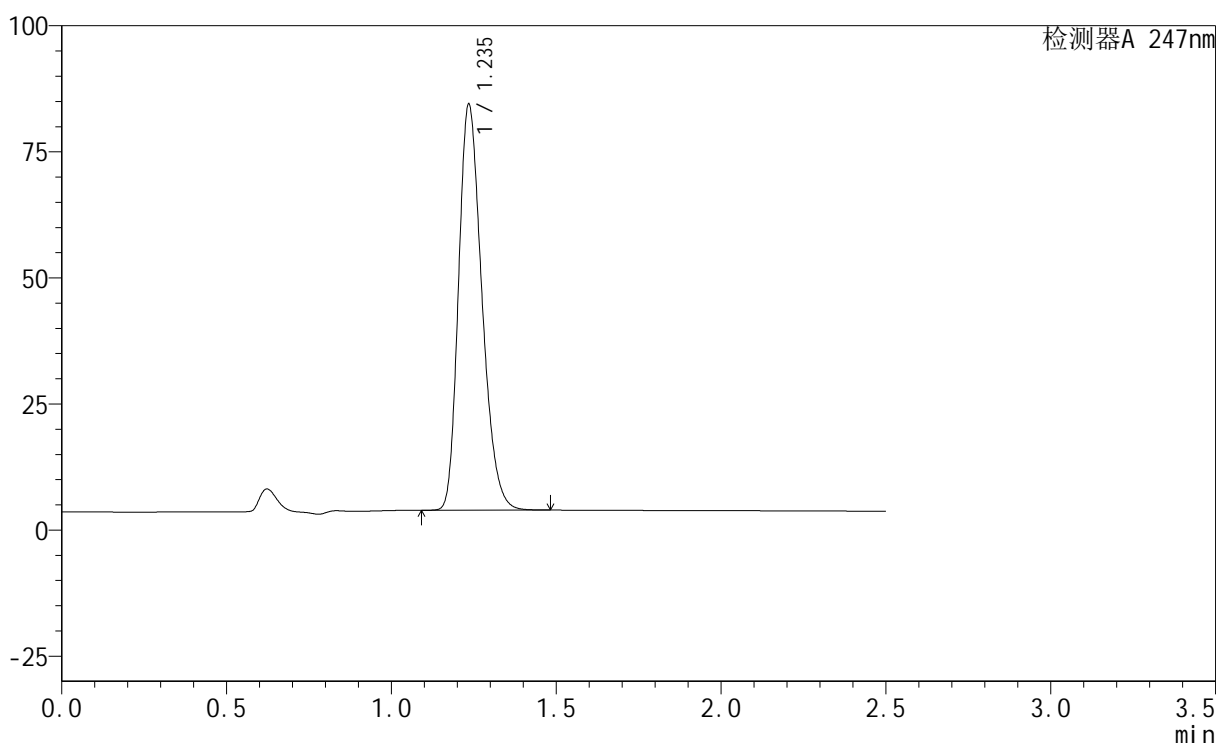
图76 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-H322批(20mg规格)-pH1.2介质-20min-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 1-4/1-356-1 - cbzj-H322p-20mg-jyx2-pH1.2jz-20min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240515-FX251.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240515-FX251.lcb  
 样品瓶号 : 3-22  
 进样体积 : 10  $\mu$ L      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/05/15 16:29:34      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V1) : 2024/05/15 16:32:06      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX251)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.235	397119	100.000	80102	1451	1.264	--
总计		397119	100.000	80102			

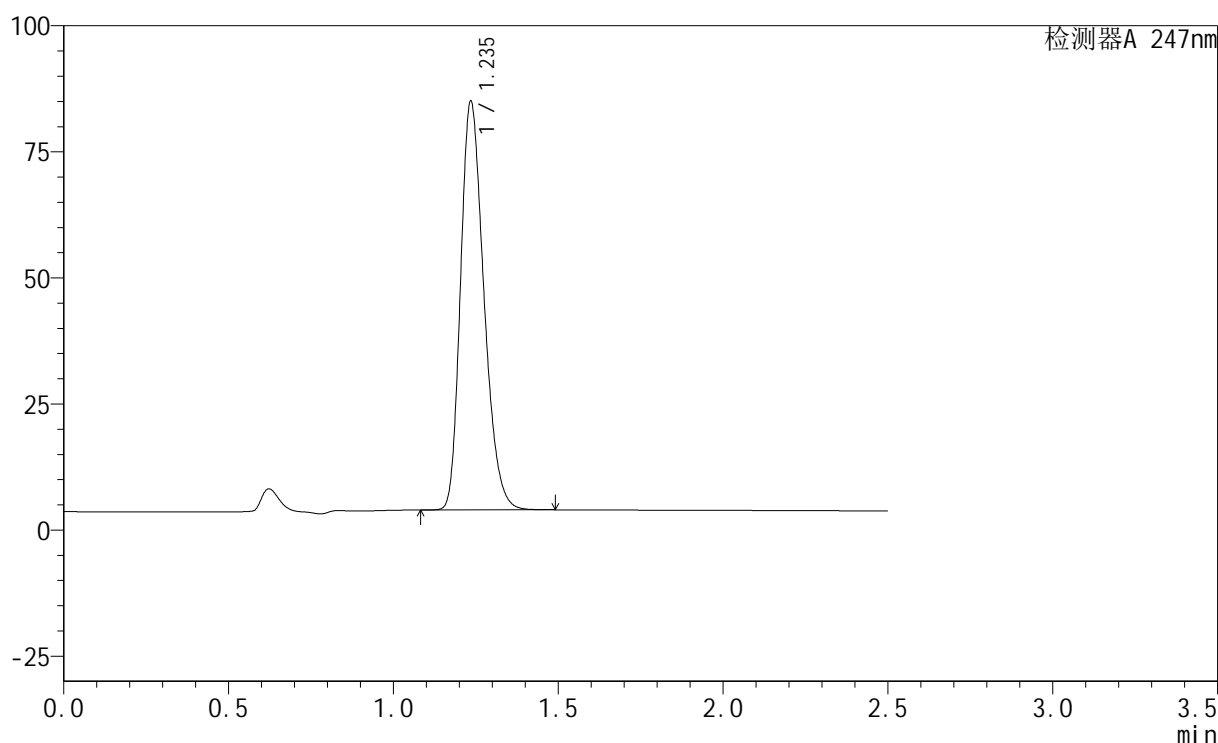
图77 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-H322批(20mg规格)-pH1.2介质-20min-片3  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 1-4/1-357-1 - cbzj-H322p-20mg-jyx2-pH1.2jz-20min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240515-FX251.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240515-FX251.lcb  
 样品瓶号 : 3-31  
 进样体积 : 10  $\mu$ L      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/05/15 16:32:26      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V1) : 2024/05/15 16:34:58      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX251)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.235	399381	100.000	80659	1457	1.265	--
总计		399381	100.000	80659			

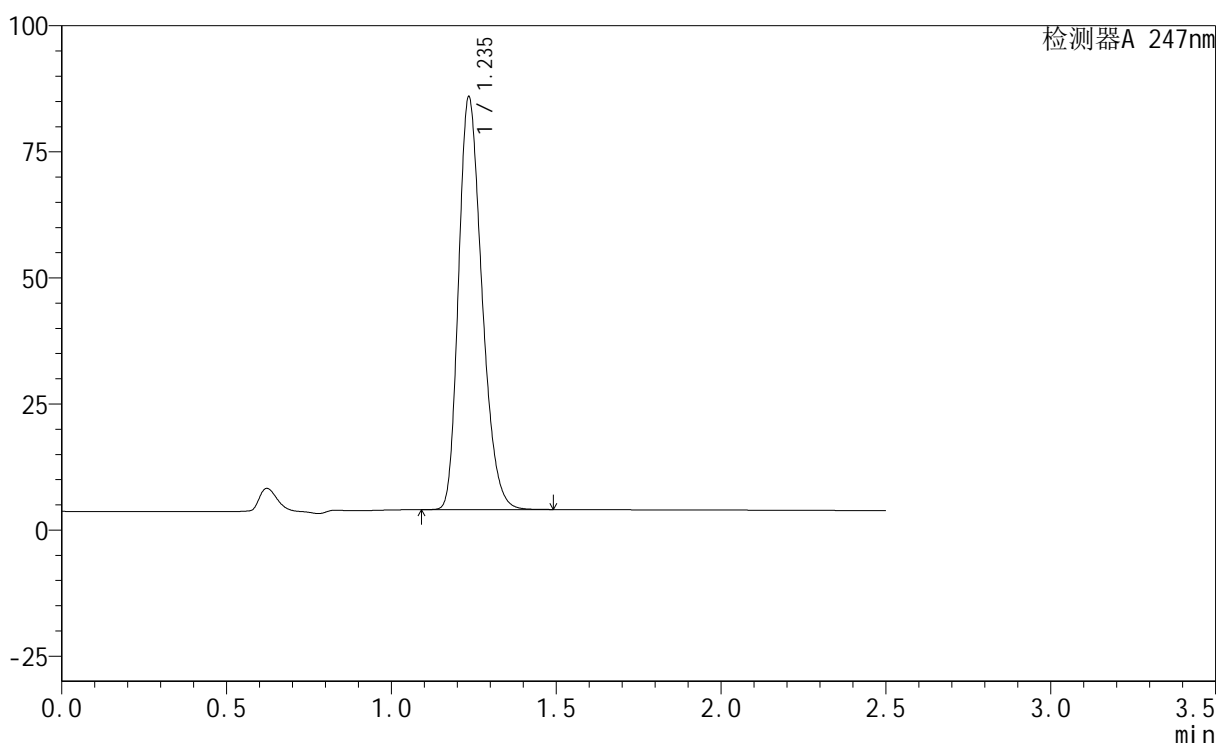
图78 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-H322批(20mg规格)-pH1.2介质-20min-片4  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 1-4/1-358-1 - cbzj-H322p-20mg-jyx2-pH1.2jz-20min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240515-FX251.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240515-FX251.lcb  
 样品瓶号 : 3-40  
 进样体积 : 10  $\mu$ L      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/05/15 16:35:19      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V1) : 2024/05/15 16:37:50      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX251)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.235	404000	100.000	81502	1451	1.263	--
总计		404000	100.000	81502			

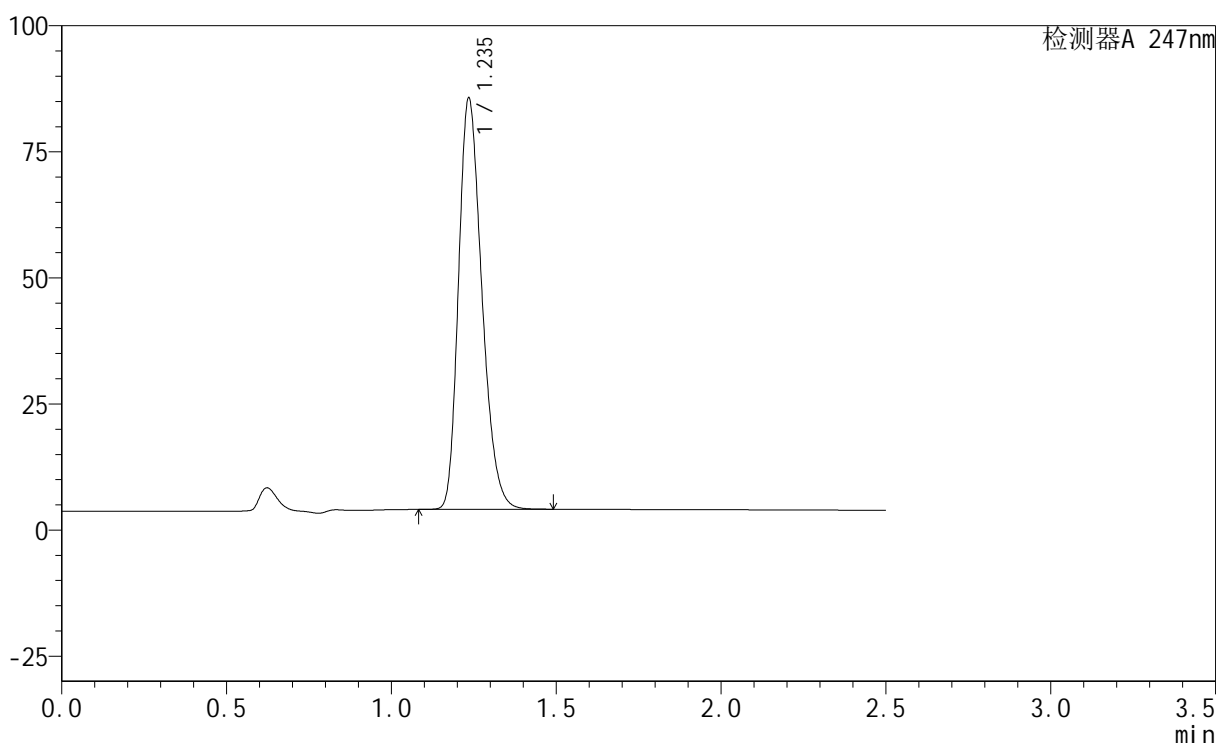
图79 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-H322批(20mg规格)-pH1.2介质-20min-片5  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 1-4/1-359-1 - cbzj-H322p-20mg-jyx2-pH1.2jz-20min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240515-FX251.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240515-FX251.lcb  
 样品瓶号 : 3-49  
 进样体积 : 10  $\mu$ L      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/05/15 16:38:10      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V1) : 2024/05/15 16:40:41      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX251)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.235	401812	100.000	81158	1457	1.264	--
总计		401812	100.000	81158			

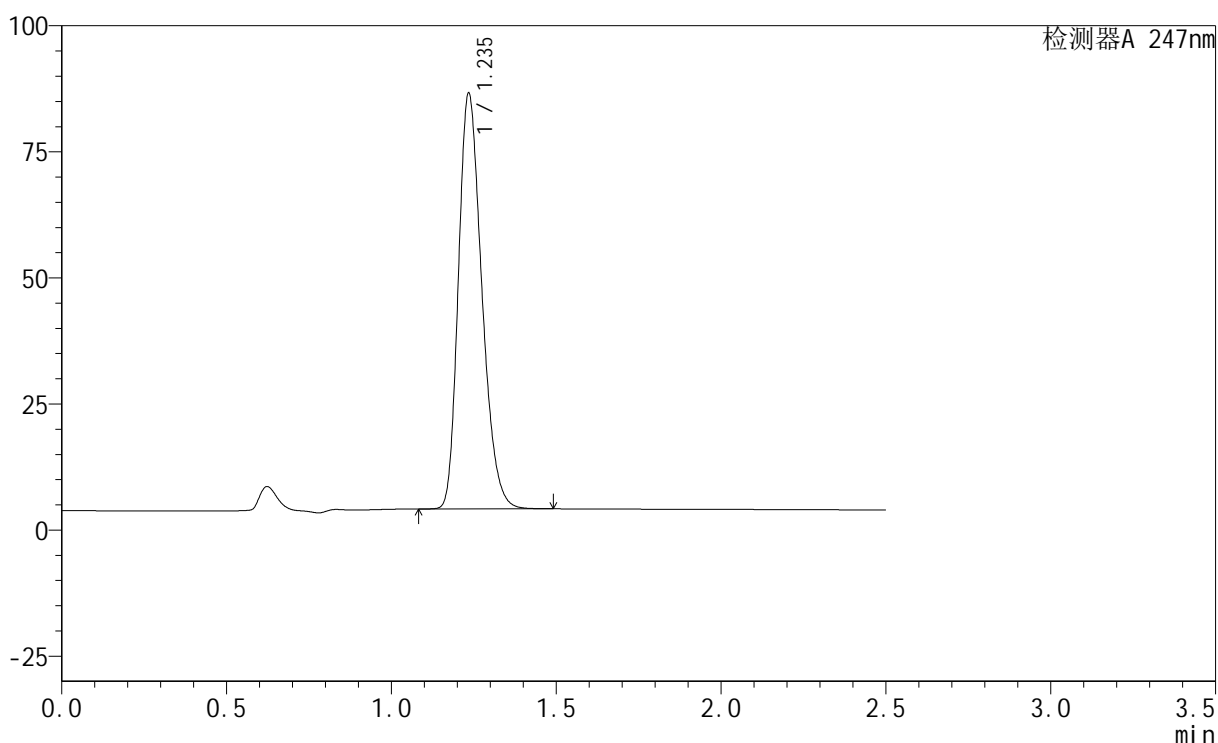
图80 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-H322批(20mg规格)-pH1.2介质-20min-片6  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 1-4/1-360-1 - cbzj-H322p-20mg-jyx2-pH1.2jz-30min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240515-FX251.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240515-FX251.lcb  
 样品瓶号 : 3-5  
 进样体积 : 10  $\mu$ L      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/05/15 16:41:03      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V1) : 2024/05/15 16:43:34      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX251)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.235	408022	100.000	81959	1443	1.264	--
总计		408022	100.000	81959			

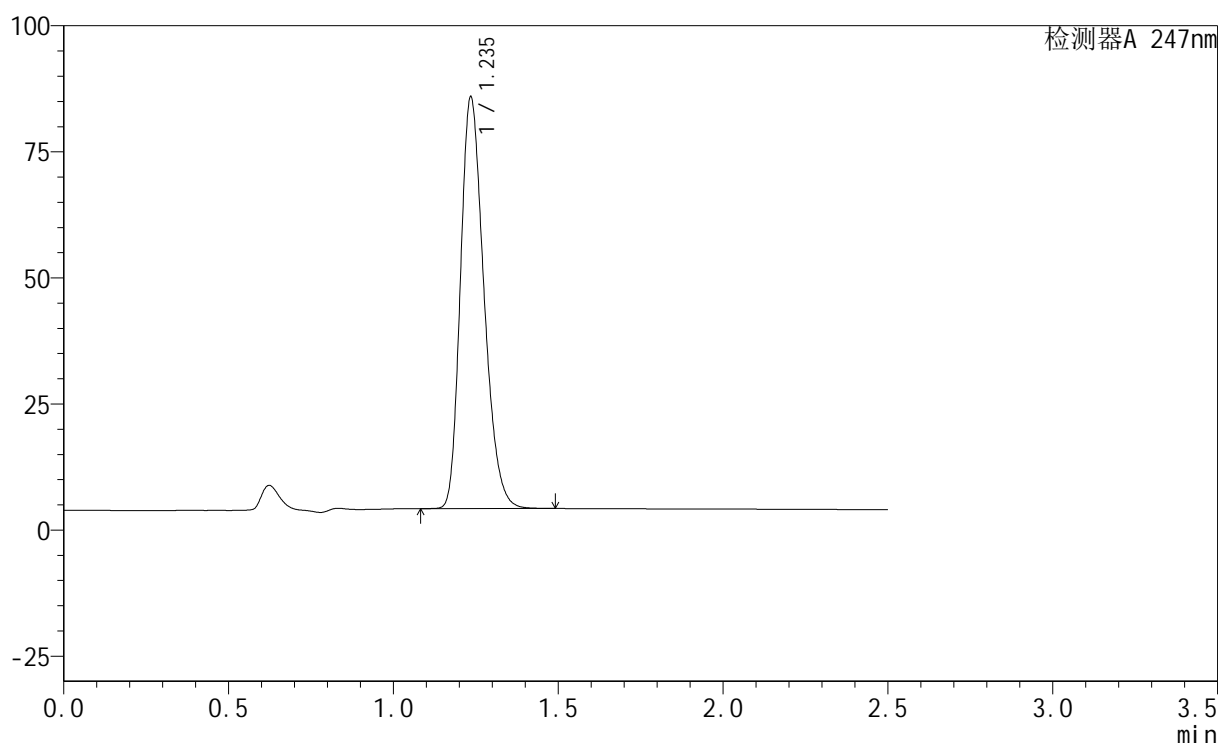
图81 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-H322批(20mg规格)-pH1.2介质-30min-片1  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30 $^{\circ}$ C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 1-4/1-361-1 - cbzj-H322p-20mg-jyx2-pH1.2jz-30min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240515-FX251.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240515-FX251.lcb  
 样品瓶号 : 3-14  
 进样体积 : 10  $\mu$ L      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/05/15 16:43:55      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V1) : 2024/05/15 16:46:26      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX251)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.235	404280	100.000	81199	1440	1.261	--
总计		404280	100.000	81199			

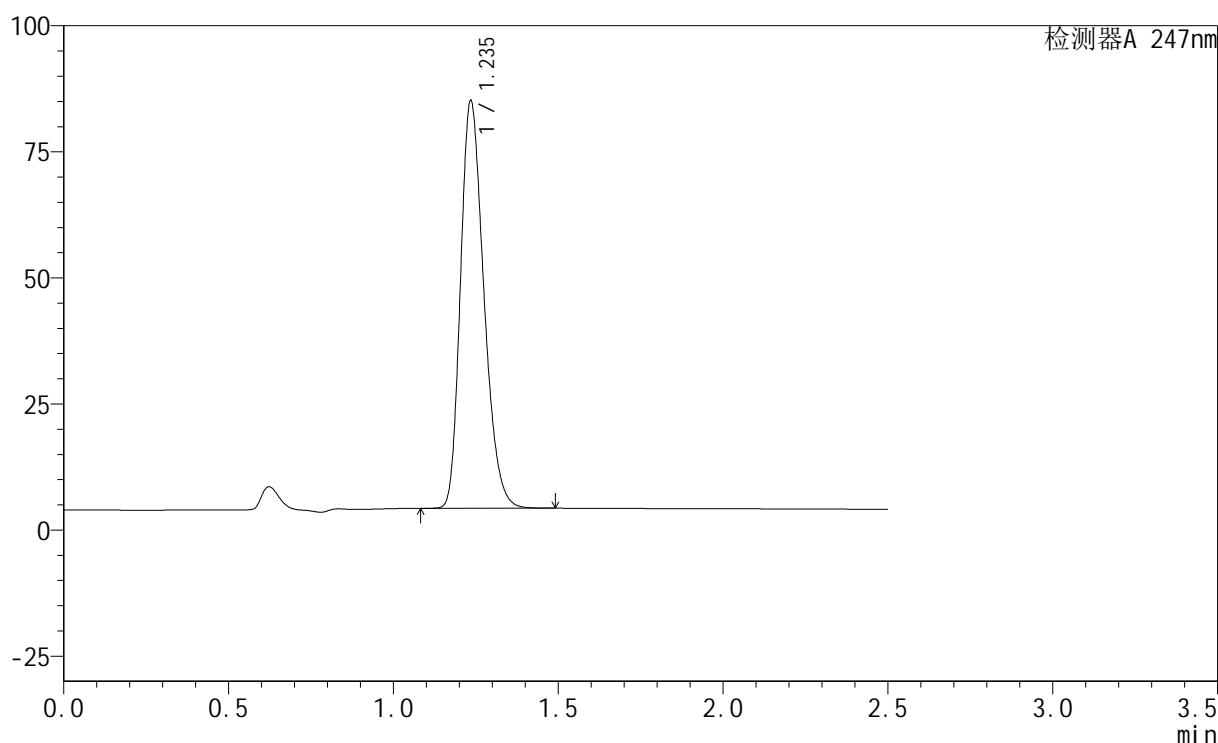
图82 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-H322批(20mg规格)-pH1.2介质-30min-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 1-4/1-362-1 - cbzj-H322p-20mg-jyx2-pH1.2jz-30min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240515-FX251.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240515-FX251.lcb  
 样品瓶号 : 3-23  
 进样体积 : 10  $\mu$ L      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/05/15 16:46:47      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V1) : 2024/05/15 16:49:19      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX251)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.235	398940	100.000	80423	1452	1.265	--
总计		398940	100.000	80423			

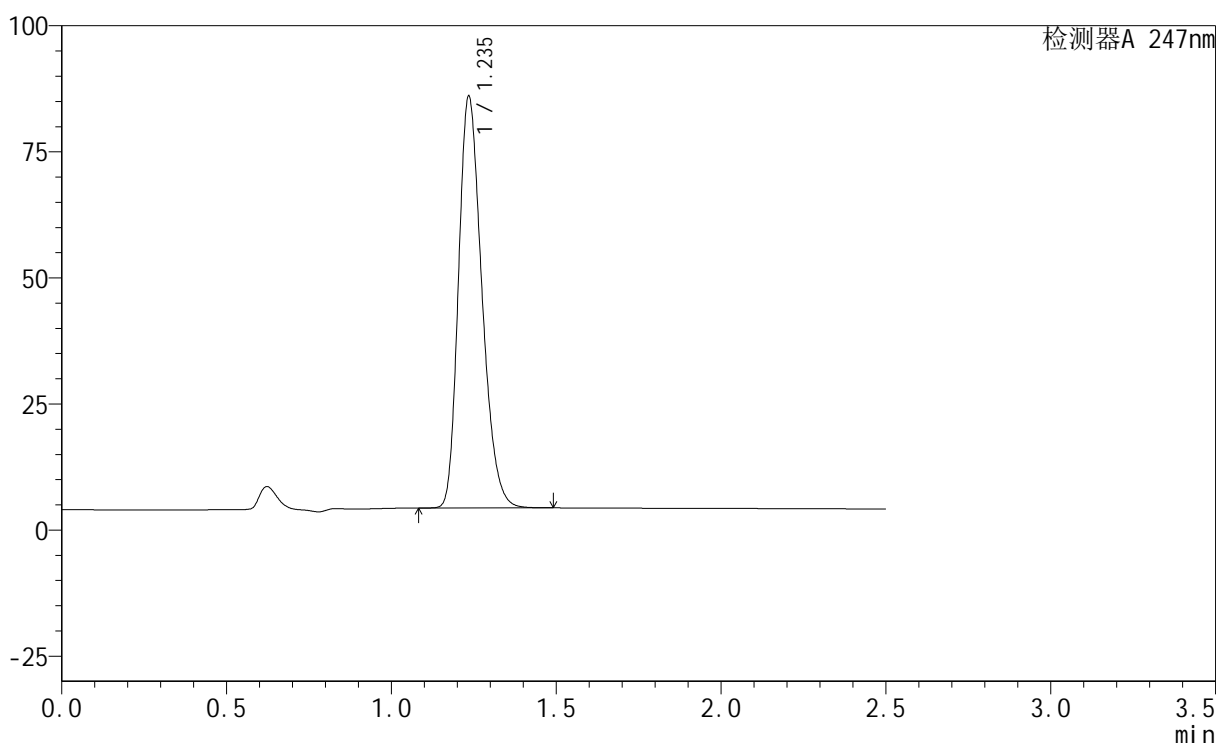
图83 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-H322批(20mg规格)-pH1.2介质-30min-片3  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30 $^{\circ}$ C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 1-4/1-363-1 - cbzj-H322p-20mg-jyx2-pH1.2jz-30min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240515-FX251.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240515-FX251.lcb  
 样品瓶号 : 3-32  
 进样体积 : 10  $\mu$ L      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/05/15 16:49:39      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V1) : 2024/05/15 16:52:10      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX251)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.235	403302	100.000	81241	1450	1.264	--
总计		403302	100.000	81241			

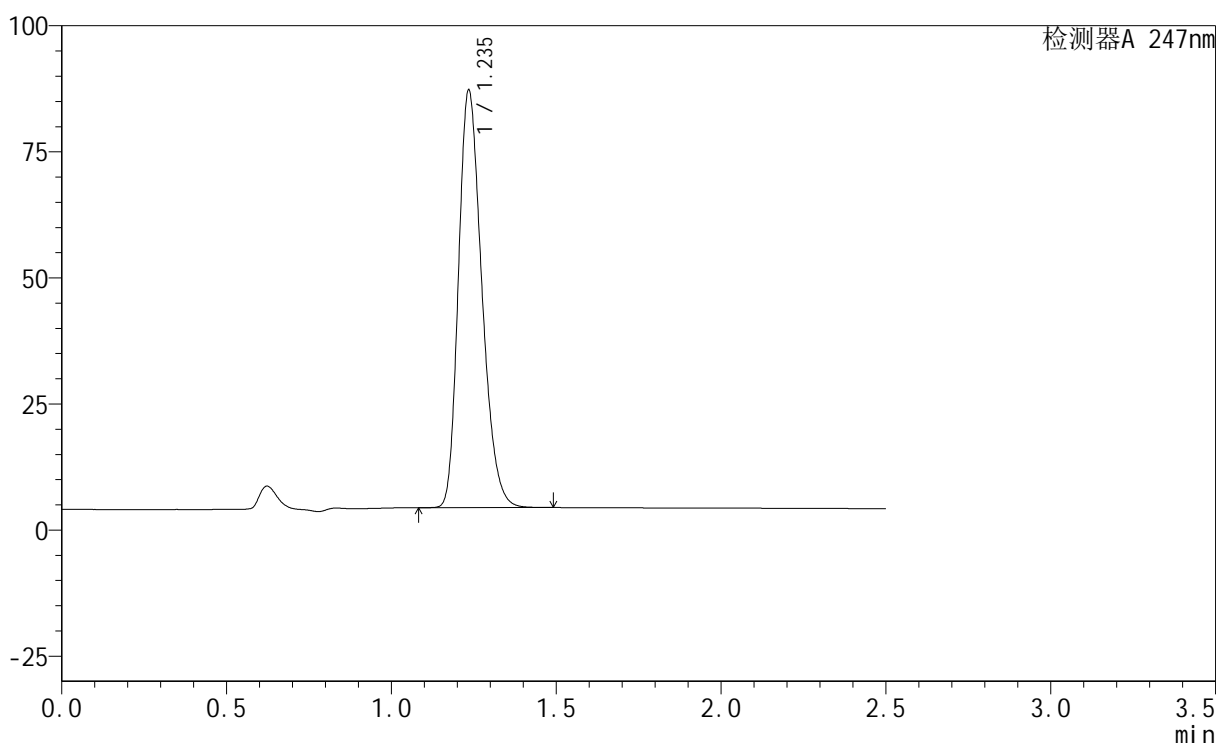
图84 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-H322批(20mg规格)-pH1.2介质-30min-片4  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 1-4/1-364-1 - cbzj-H322p-20mg-jyx2-pH1.2jz-30min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240515-FX251.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240515-FX251.lcb  
 样品瓶号 : 3-41  
 进样体积 : 10  $\mu$ L      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/05/15 16:52:31      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V1) : 2024/05/15 16:55:02      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX251)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.235	408564	100.000	82335	1451	1.264	--
总计		408564	100.000	82335			

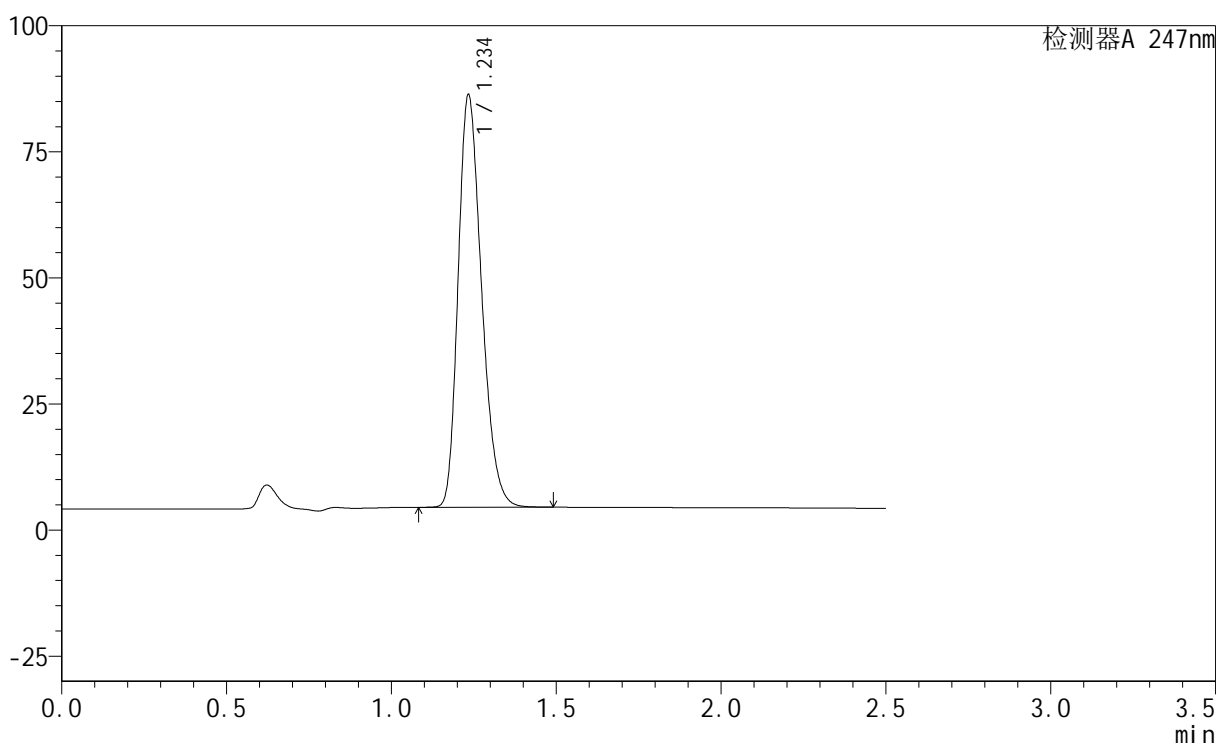
图85 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-H322批(20mg规格)-pH1.2介质-30min-片5  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 1-4/1-365-1 - cbzj-H322p-20mg-jyx2-pH1.2jz-30min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240515-FX251.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240515-FX251.lcb  
 样品瓶号 : 3-50  
 进样体积 : 10  $\mu$ L      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/05/15 16:55:24      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V1) : 2024/05/15 16:57:55      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX251)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.234	404314	100.000	81105	1444	1.267	--
总计		404314	100.000	81105			

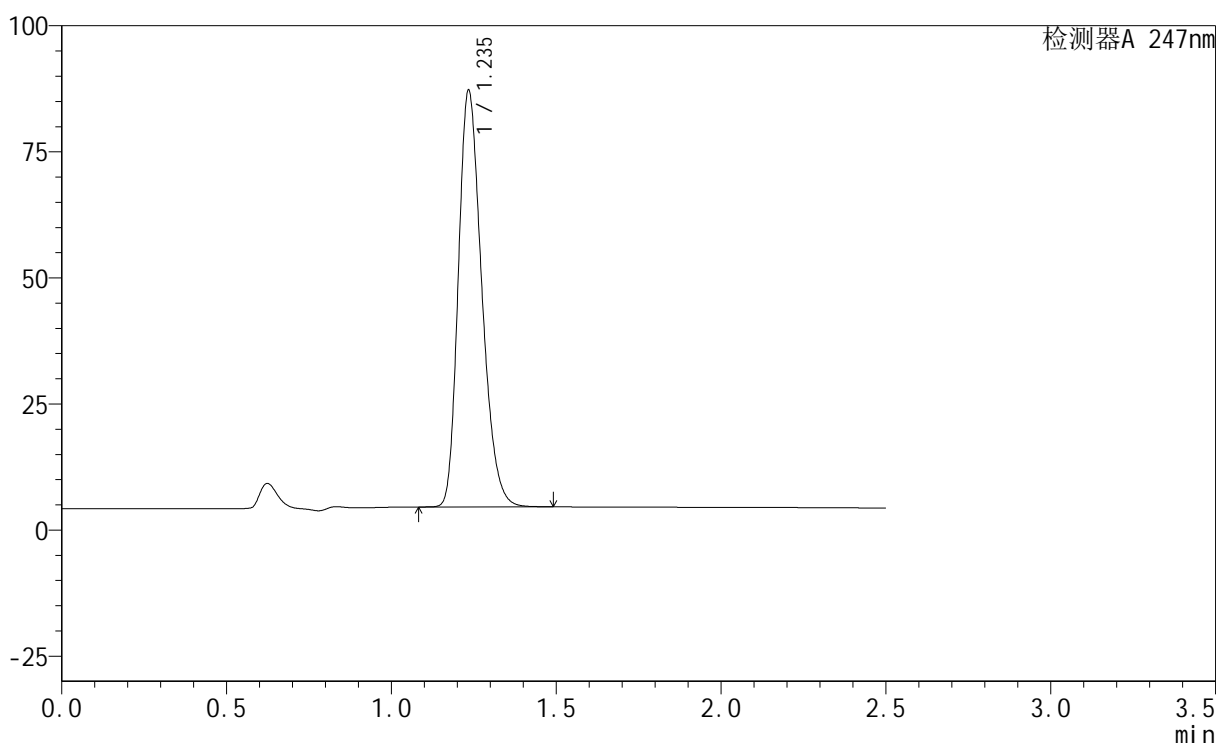
图86 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-H322批(20mg规格)-pH1.2介质-30min-片6  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 1-4/1-366-1 - cbzj-H322p-20mg-jyx2-pH1.2jz-45min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240515-FX251.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240515-FX251.lcb  
 样品瓶号 : 3-6  
 进样体积 : 10  $\mu$ L      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/05/15 16:58:16      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V1) : 2024/05/15 17:00:47      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX251)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.235	408154	100.000	82049	1448	1.267	--
总计		408154	100.000	82049			

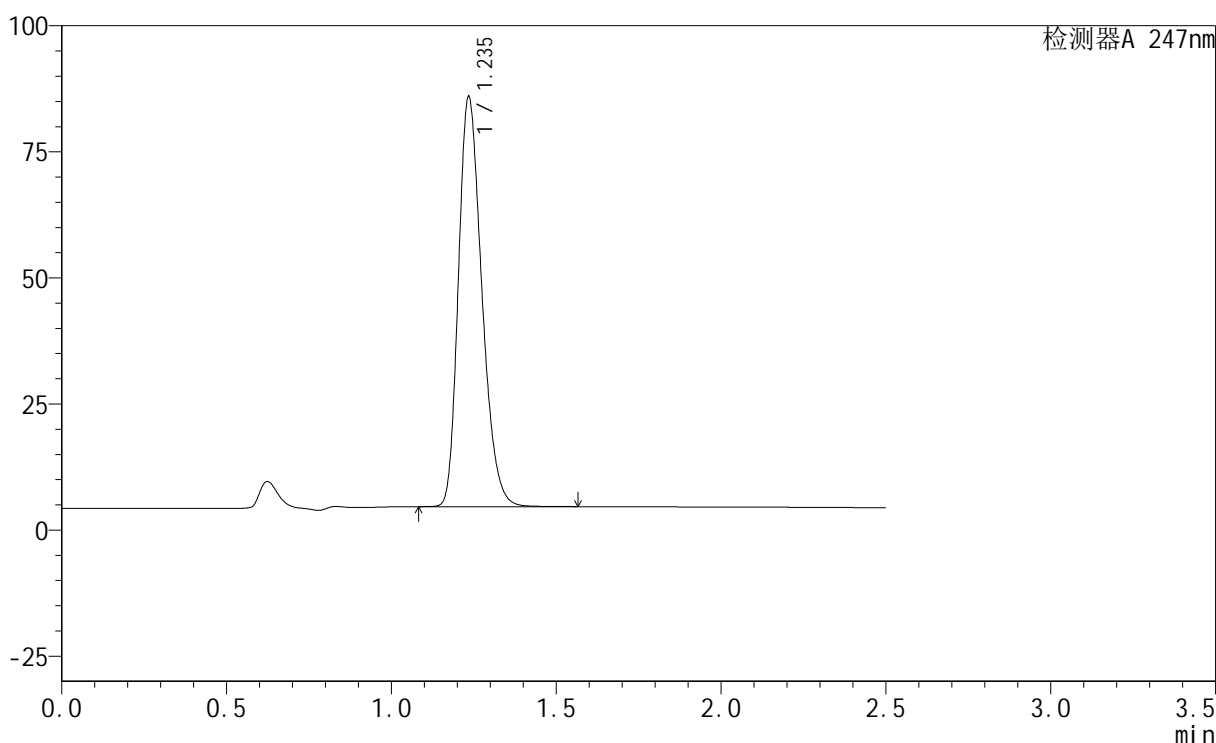
图87 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-H322批(20mg规格)-pH1.2介质-45min-片1  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 1-4/1-367-1 - cbzj-H322p-20mg-jyx2-pH1.2jz-45min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240515-FX251.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240515-FX251.lcb  
 样品瓶号 : 3-15  
 进样体积 : 10  $\mu$ L      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/05/15 17:01:09      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V1) : 2024/05/15 17:03:40      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX251)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.235	402384	100.000	80822	1447	1.266	--
总计		402384	100.000	80822			

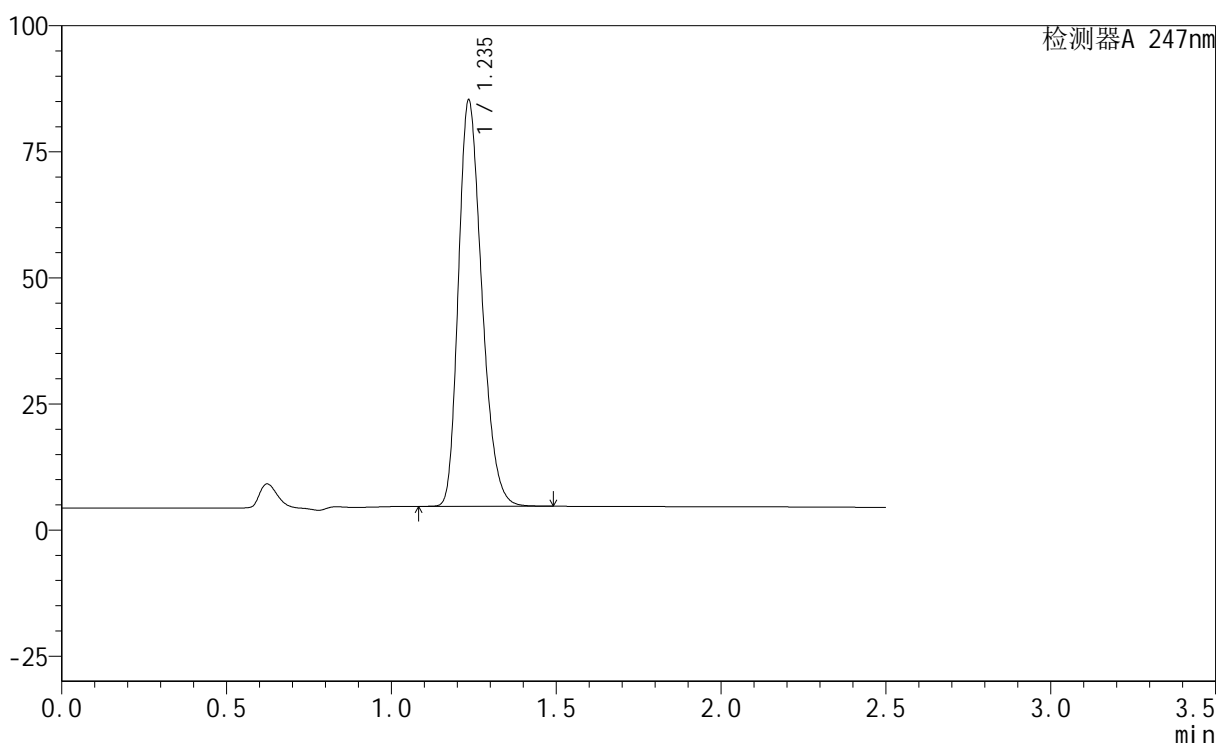
图88 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-H322批(20mg规格)-pH1.2介质-45min-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 1-4/1-368-1 - cbzj-H322p-20mg-jyx2-pH1.2jz-45min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240515-FX251.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240515-FX251.lcb  
 样品瓶号 : 3-24  
 进样体积 : 10  $\mu$ L      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/05/15 17:04:01      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V1) : 2024/05/15 17:06:32      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX251)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.235	397553	100.000	80126	1452	1.263	--
总计		397553	100.000	80126			

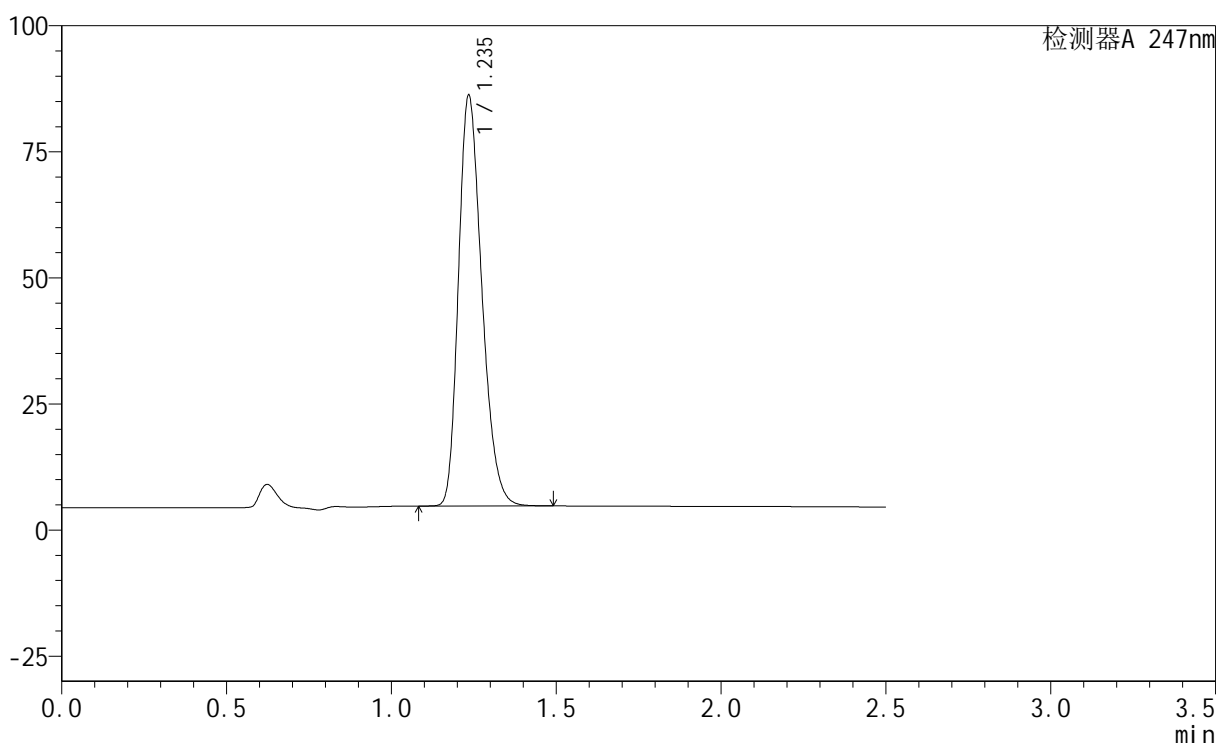
图89 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-H322批(20mg规格)-pH1.2介质-45min-片3  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 1-4/1-369-1 - cbzj-H322p-20mg-jyx2-pH1.2jz-45min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240515-FX251.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240515-FX251.lcb  
 样品瓶号 : 3-33  
 进样体积 : 10  $\mu$ L      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/05/15 17:06:53      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V1) : 2024/05/15 17:09:25      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX251)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.235	401678	100.000	80990	1454	1.267	--
总计		401678	100.000	80990			

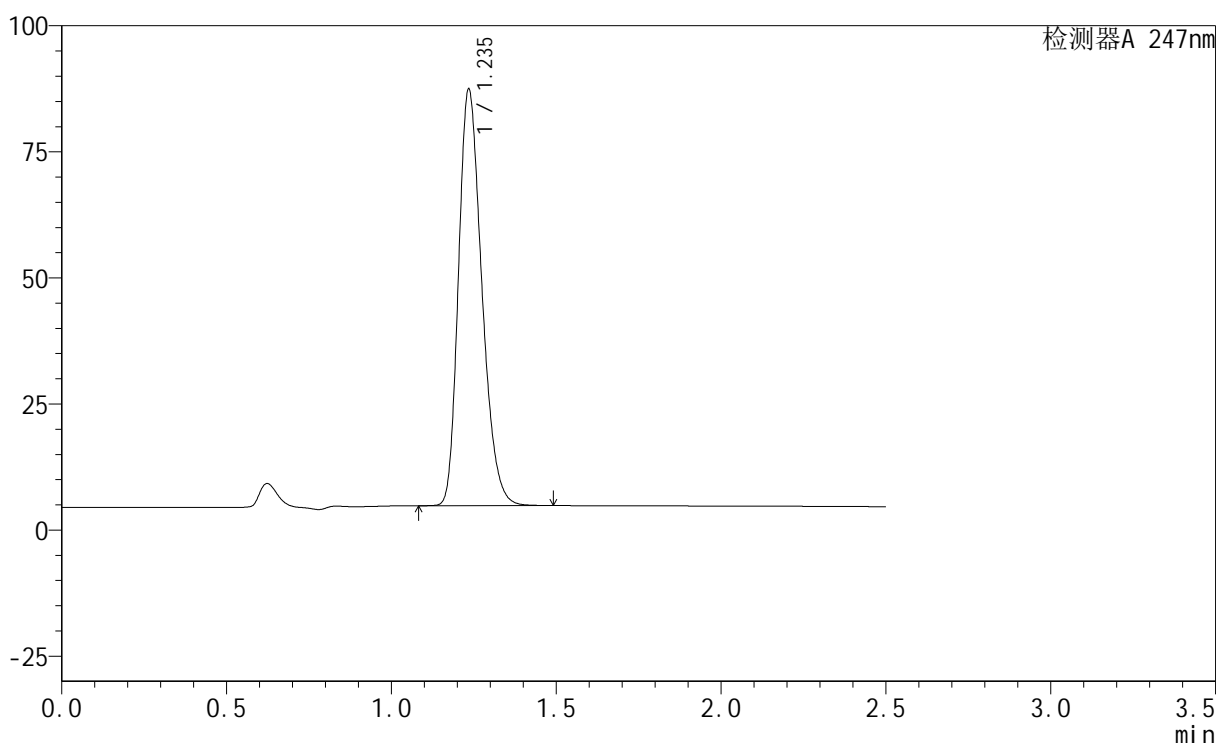
图90 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-H322批(20mg规格)-pH1.2介质-45min-片4  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 1-4/1-370-1 - cbzj-H322p-20mg-jyx2-pH1.2jz-45min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240515-FX251.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240515-FX251.lcb  
 样品瓶号 : 3-42  
 进样体积 : 10  $\mu$ L      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/05/15 17:09:45      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V1) : 2024/05/15 17:12:16      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX251)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.235	406698	100.000	82119	1458	1.266	--
总计		406698	100.000	82119			

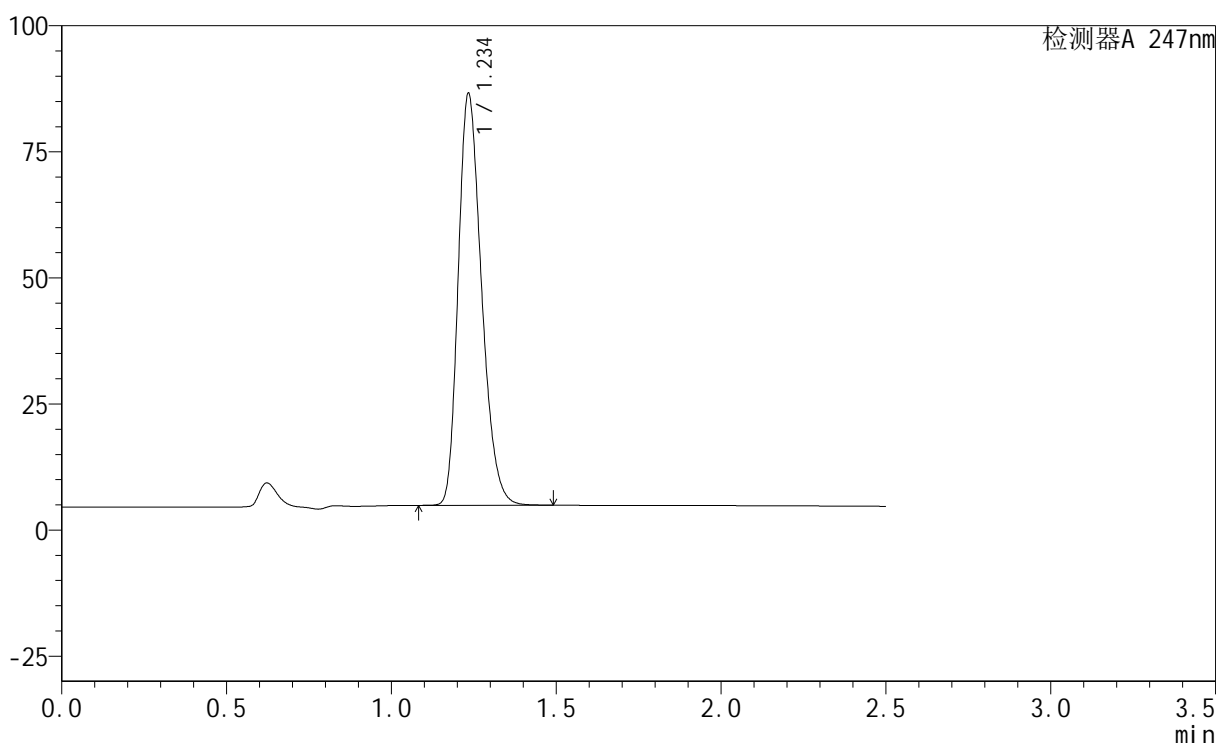
图91 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-H322批(20mg规格)-pH1.2介质-45min-片5  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 1-4/1-371-1 - cbzj-H322p-20mg-jyx2-pH1.2jz-45min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240515-FX251.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240515-FX251.lcb  
 样品瓶号 : 3-51  
 进样体积 : 10  $\mu$ L      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/05/15 17:12:36      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V1) : 2024/05/15 17:15:07      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX251)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.234	401863	100.000	80966	1457	1.268	--
总计		401863	100.000	80966			

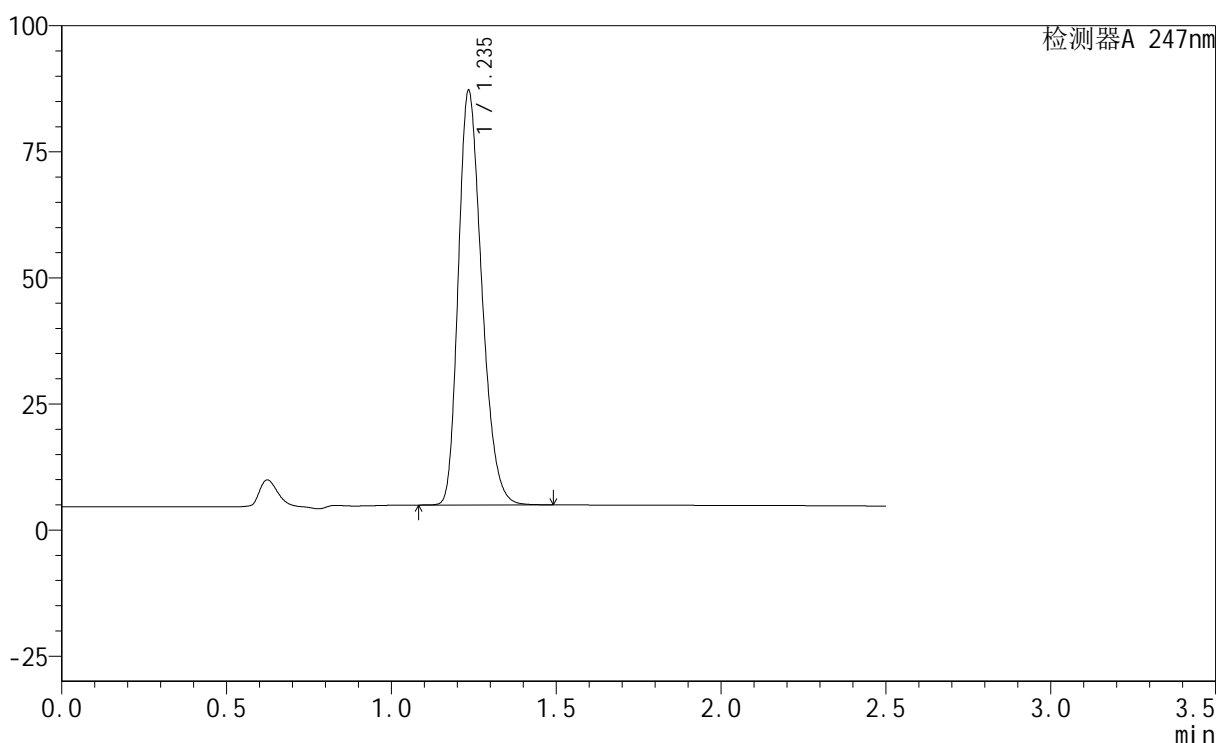
图92 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-H322批(20mg规格)-pH1.2介质-45min-片6  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 1-4/1-372-1 - cbzj-H322p-20mg-jyx2-pH1.2jz-jx-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240515-FX251.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240515-FX251.lcb  
 样品瓶号 : 3-7  
 进样体积 : 10  $\mu$ L      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/05/15 17:15:28      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V1) : 2024/05/15 17:17:59      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX251)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.235	406607	100.000	81645	1444	1.266	--
总计		406607	100.000	81645			

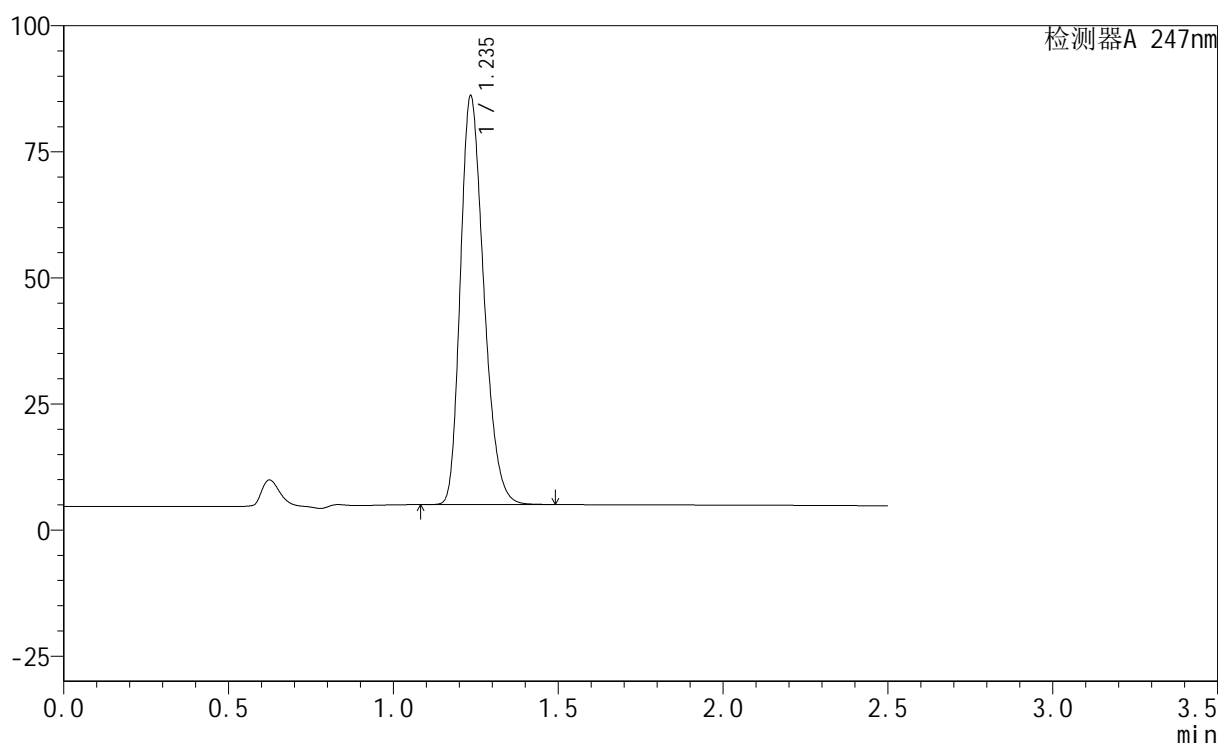
图93 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-H322批(20mg规格)-pH1.2介质-极限转速-片1  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30 $^{\circ}$ C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 1-4/1-373-1 - cbzj-H322p-20mg-jyx2-pH1.2jz-jx-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240515-FX251.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240515-FX251.lcb  
 样品瓶号 : 3-16  
 进样体积 : 10  $\mu$ L      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/05/15 17:18:20      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V1) : 2024/05/15 17:20:51      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX251)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.235	400515	100.000	80577	1448	1.265	--
总计		400515	100.000	80577			

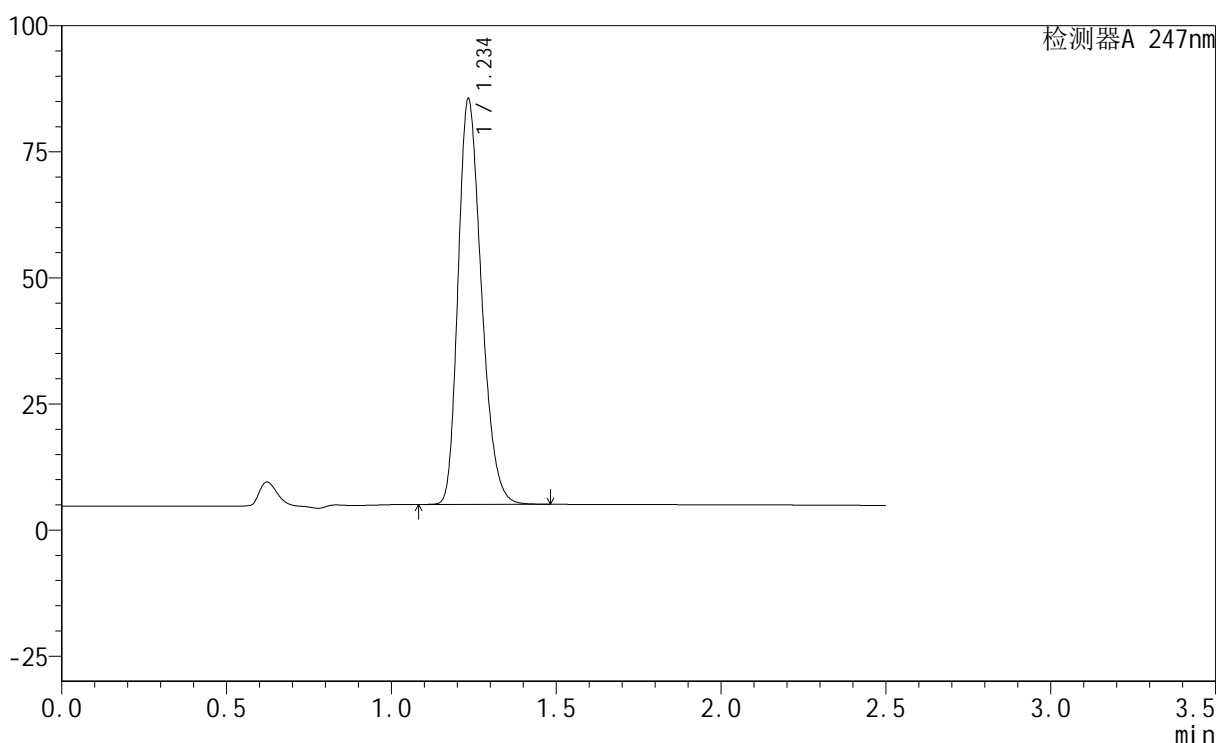
图94 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-H322批(20mg规格)-pH1.2介质-极限转速-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 1-4/1-374-1 - cbzj-H322p-20mg-jyx2-pH1.2jz-jx-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240515-FX251.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240515-FX251.lcb  
 样品瓶号 : 3-25  
 进样体积 : 10  $\mu$ L      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/05/15 17:21:12      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V1) : 2024/05/15 17:23:43      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX251)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.234	395905	100.000	79783	1454	1.267	--
总计		395905	100.000	79783			

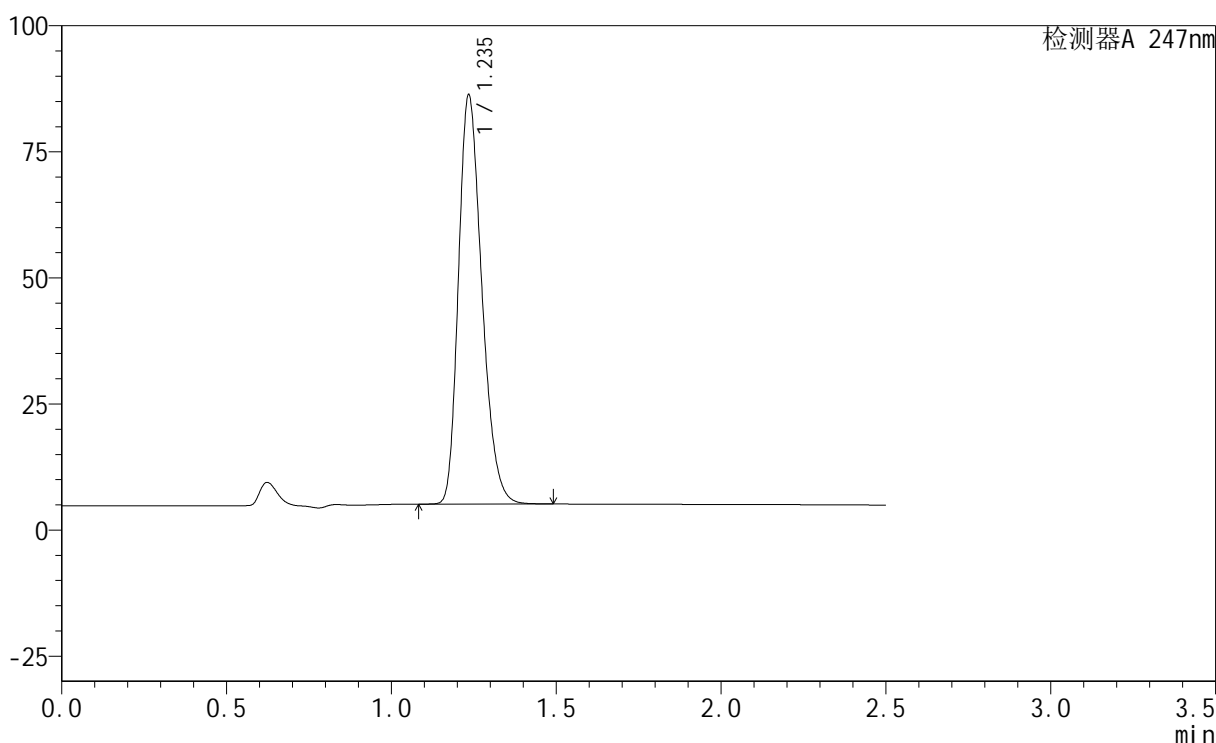
图95 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-H322批(20mg规格)-pH1.2介质-极限转速-片3  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30 $^{\circ}$ C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 1-4/1-375-1 - cbzj-H322p-20mg-jyx2-pH1.2jz-jx-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240515-FX251.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240515-FX251.lcb  
 样品瓶号 : 3-34  
 进样体积 : 10  $\mu$ L      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/05/15 17:24:03      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V1) : 2024/05/15 17:26:34      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX251)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.235	399831	100.000	80673	1456	1.267	--
总计		399831	100.000	80673			

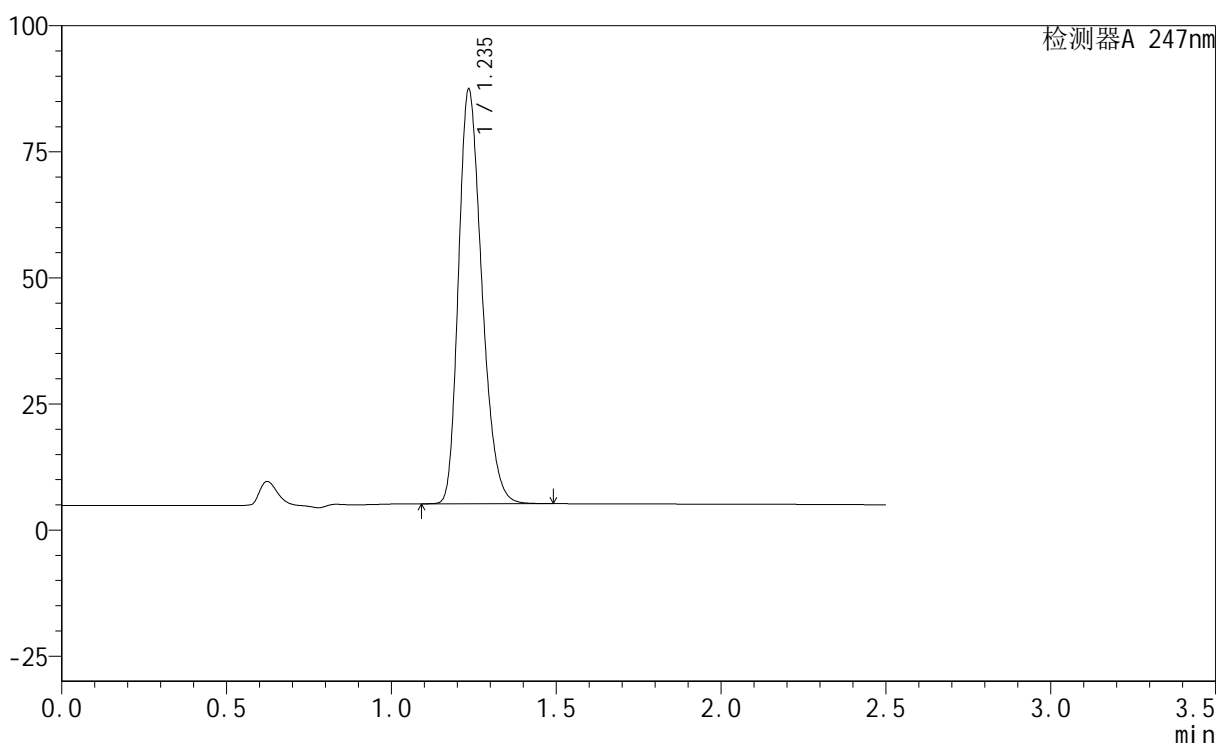
图96 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-H322批(20mg规格)-pH1.2介质-极限转速-片4  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 1-4/1-376-1 - cbzj-H322p-20mg-jyx2-pH1.2jz-jx-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240515-FX251.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240515-FX251.lcb  
 样品瓶号 : 3-43  
 进样体积 : 10  $\mu$ L      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/05/15 17:26:55      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V1) : 2024/05/15 17:29:26      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX251)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.235	404617	100.000	81761	1459	1.265	--
总计		404617	100.000	81761			

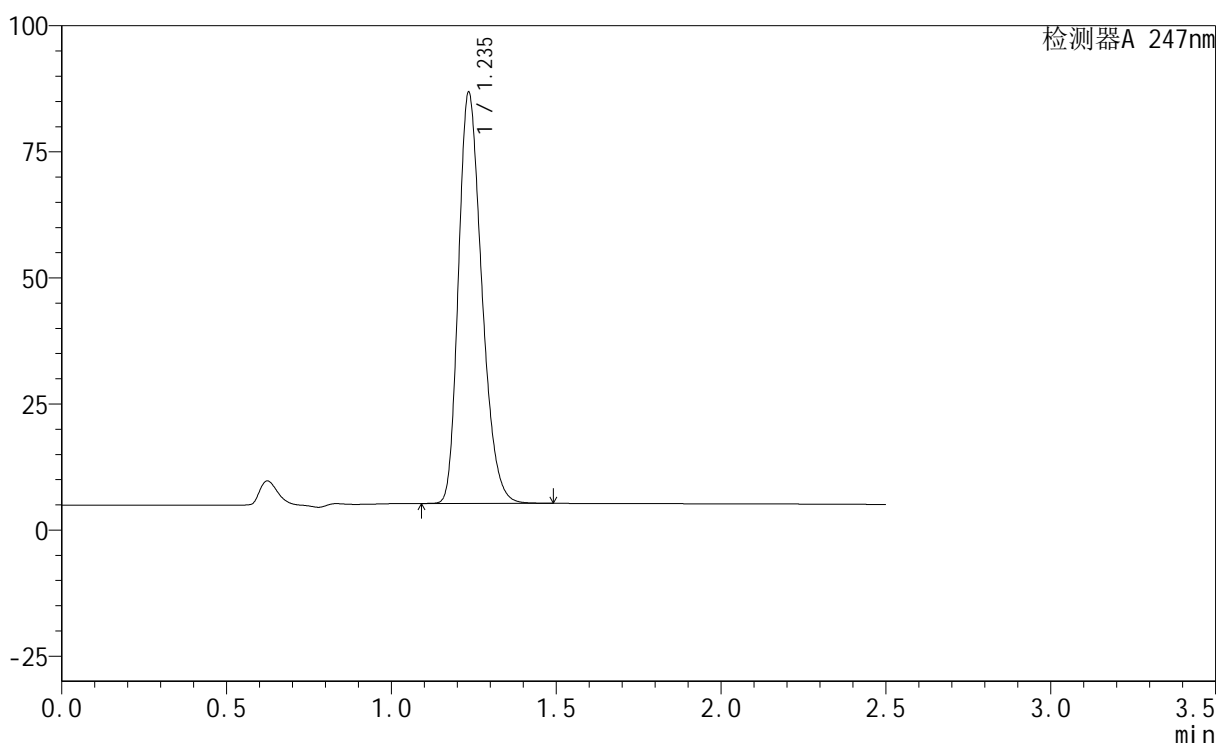
图97 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-H322批(20mg规格)-pH1.2介质-极限转速-片5  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 1-4/1-377-1 - cbzj-H322p-20mg-jyx2-pH1.2jz-jx-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240515-FX251.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240515-FX251.lcb  
 样品瓶号 : 3-52  
 进样体积 : 10  $\mu$ L      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/05/15 17:29:47      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V1) : 2024/05/15 17:32:18      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX251)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.235	401327	100.000	81059	1459	1.266	--
总计		401327	100.000	81059			

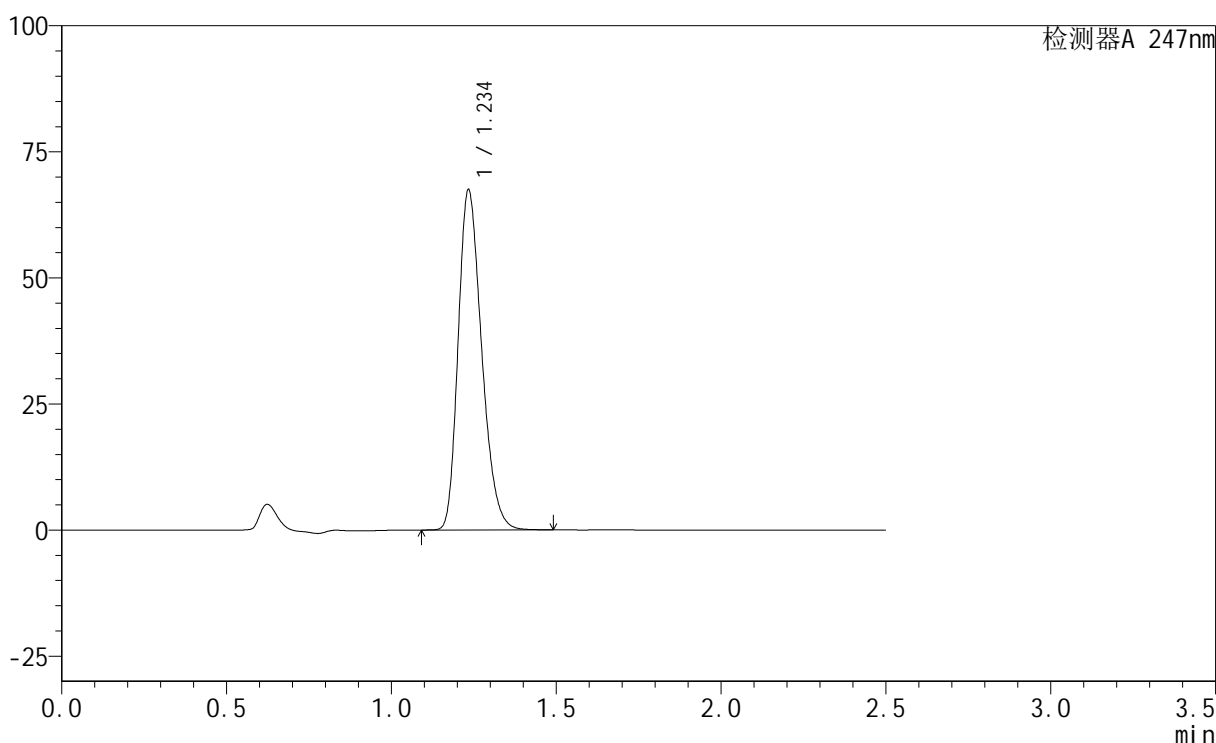
图98 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-H322批(20mg规格)-pH1.2介质-极限转速-片6  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30 $^{\circ}$ C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-47/1-379-2 - cbzj-H322p-20mg-jyx2-pH1.2jz-dz2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240515-FX251.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240515-FX251.lcb  
 样品瓶号 : 3-27  
 进样体积 : 10  $\mu$ L      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/05/15 17:52:41      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2024/05/17 11:45:29      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX251)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.234	334768	100.000	66910	1432	1.268	--
总计		334768	100.000	66910			

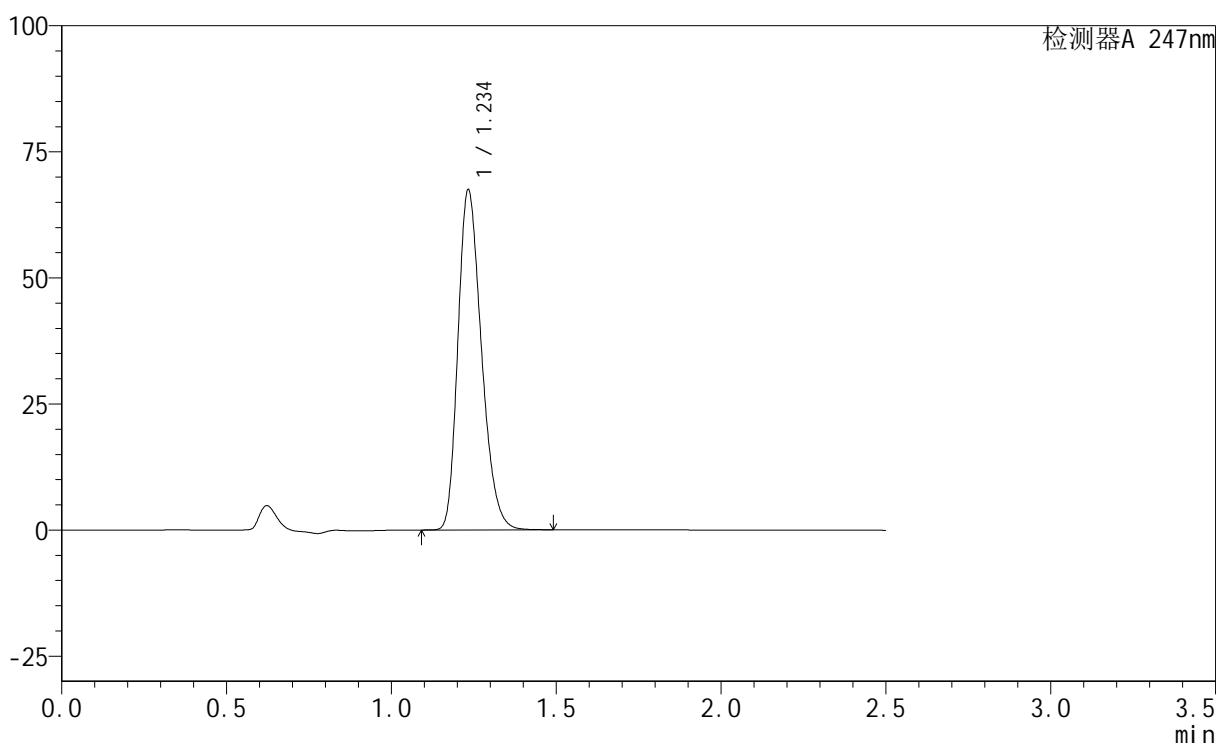
图99 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-H322批(20mg规格)-pH1.2介质  
 对照品溶液-2-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-47/1-380-2 - cbzj-H322p-20mg-jyx2-pH1.2jz-dz2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240515-FX251.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240515-FX251.lcb  
 样品瓶号 : 3-27  
 进样体积 : 10  $\mu$ L      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/05/15 17:55:33      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2024/05/17 11:45:34      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX251)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.234	334794	100.000	67021	1430	1.268	--
总计		334794	100.000	67021			

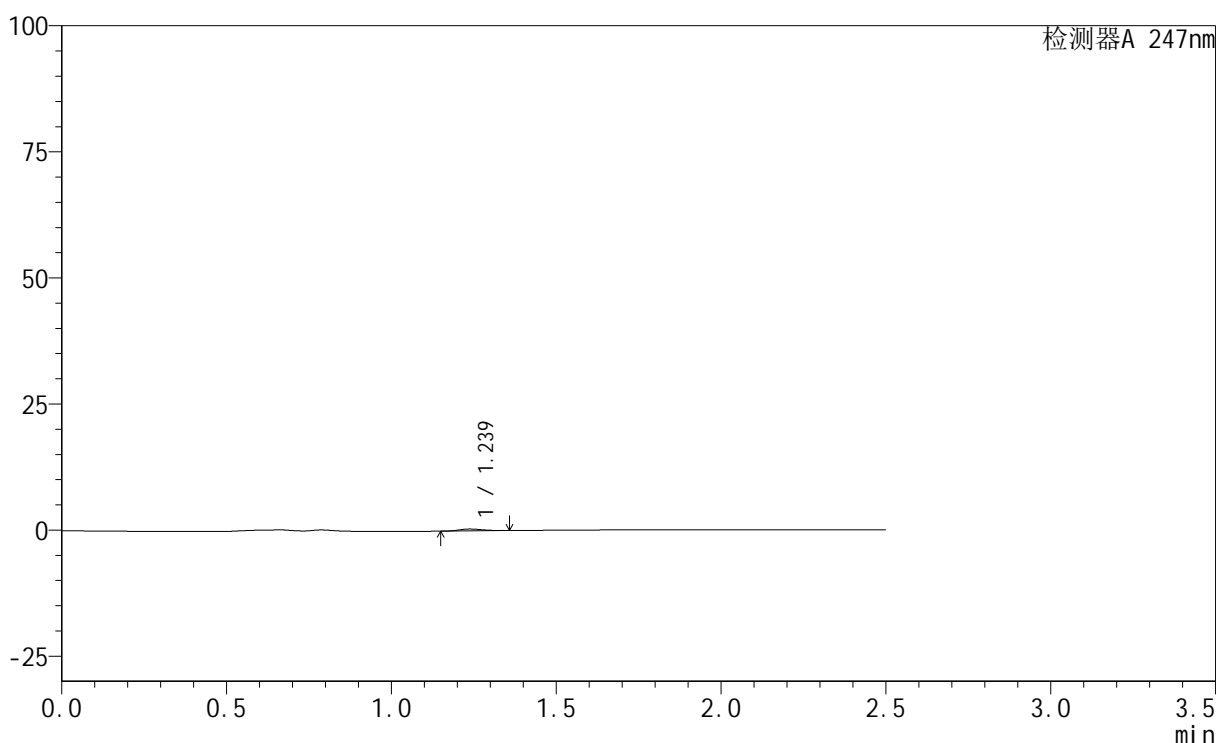
图100 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-H322批(20mg规格)-pH1.2介质  
 对照品溶液-2-2

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-47/1-381-2 - cbzj-H322p-20mg-jyx1-pH4.5jz-rj.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240515-FX251.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240515-FX251.lcb  
 样品瓶号 : 4-9  
 进样体积 : 10  $\mu$ L      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/05/15 17:58:28      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2024/05/17 11:45:37      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX251)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.239	1912	100.000	381	1390	1.197	--
总计		1912	100.000	381			

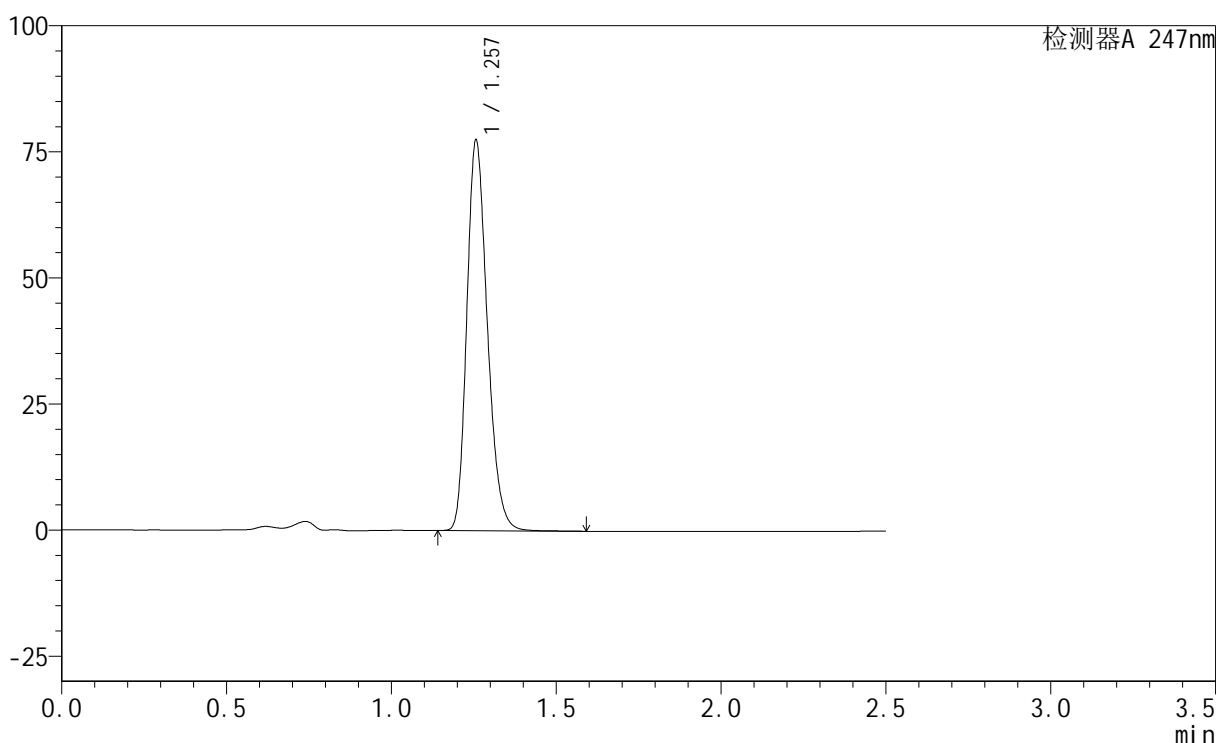
图101 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-H322批(20mg规格)-pH4.5介质  
溶剂

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-47/1-382-2 - cbzj-H322p-20mg-jyx1-pH4.5jz-dz1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240515-FX251.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240515-FX251.lcb  
 样品瓶号 : 4-18  
 进样体积 : 10  $\mu$ L      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/05/15 18:01:21      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2024/05/17 11:45:40      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX251)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.257	335759	100.000	77189	1962	1.236	--
总计		335759	100.000	77189			

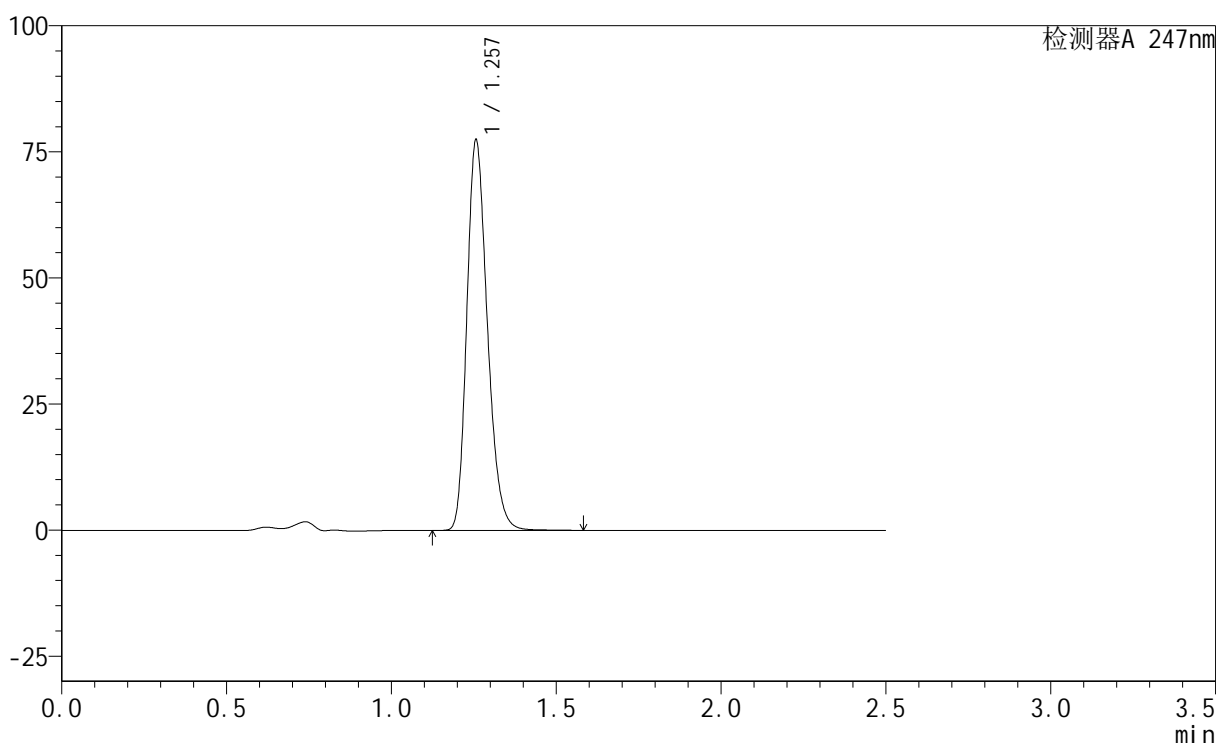
图102 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-H322批(20mg规格)-pH4.5介质  
 对照品溶液-1-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-47/1-383-2 - cbzj-H322p-20mg-jyx1-pH4.5jz-dz1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240515-FX251.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240515-FX251.lcb  
 样品瓶号 : 4-18  
 进样体积 : 10  $\mu$ L      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/05/15 18:04:15      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2024/05/17 11:45:43      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX251)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.257	336291	100.000	77165	1959	1.237	--
总计		336291	100.000	77165			

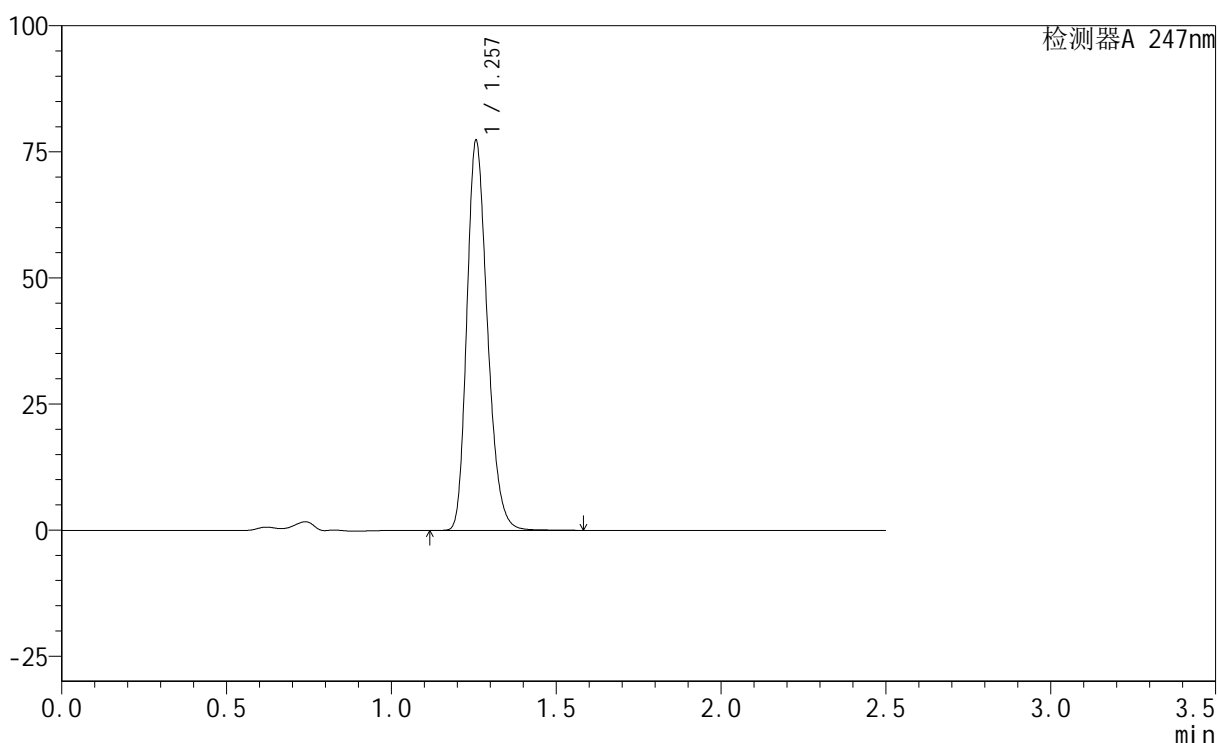
图103 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-H322批(20mg规格)-pH4.5介质  
 对照品溶液-1-2

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30 $^{\circ}$ C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-47/1-384-2 - cbzj-H322p-20mg-jyx1-pH4.5jz-dz1-3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240515-FX251.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240515-FX251.lcb  
 样品瓶号 : 4-18  
 进样体积 : 10  $\mu$ L      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/05/15 18:07:09      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2024/05/17 11:45:47      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX251)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.257	335782	100.000	77028	1963	1.238	--
总计		335782	100.000	77028			

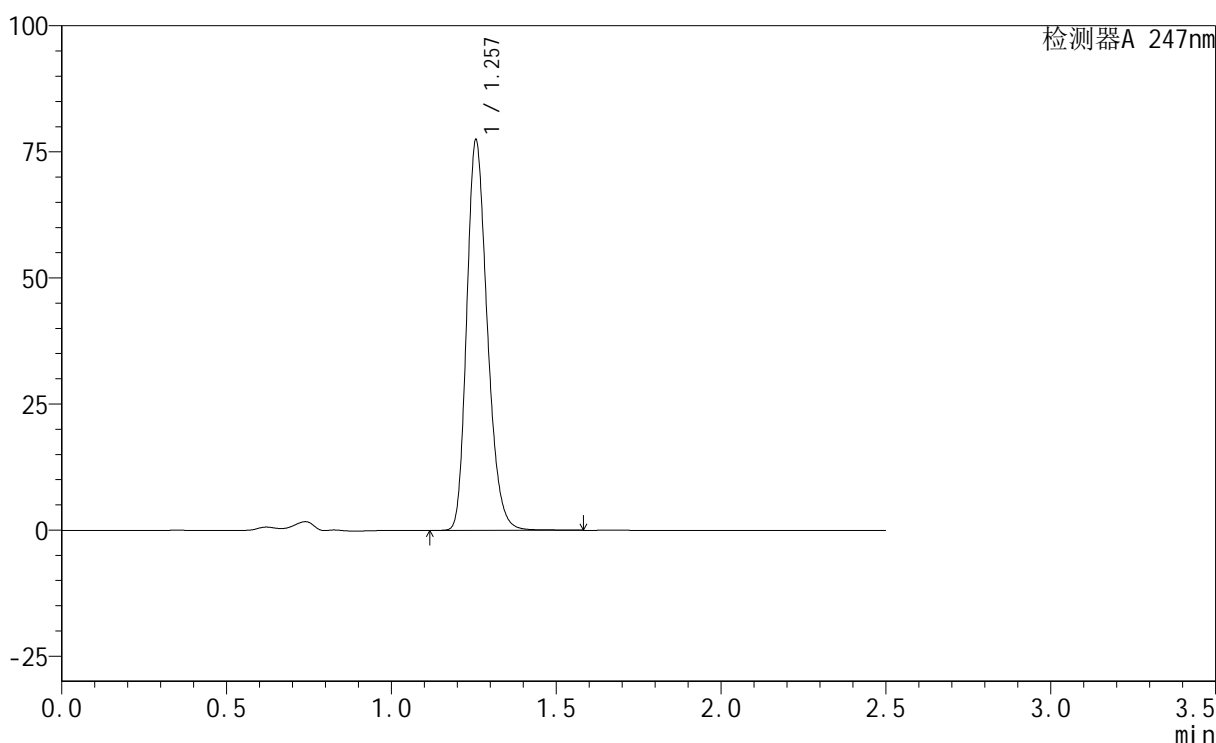
图104 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-H322批(20mg规格)-pH4.5介质  
 对照品溶液-1-3

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-47/1-385-2 - cbzj-H322p-20mg-jyx1-pH4.5jz-dz1-4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240515-FX251.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240515-FX251.lcb  
 样品瓶号 : 4-18  
 进样体积 : 10  $\mu$ L      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/05/15 18:10:02      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2024/05/17 11:45:49      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX251)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.257	335936	100.000	77208	1962	1.236	--
总计		335936	100.000	77208			

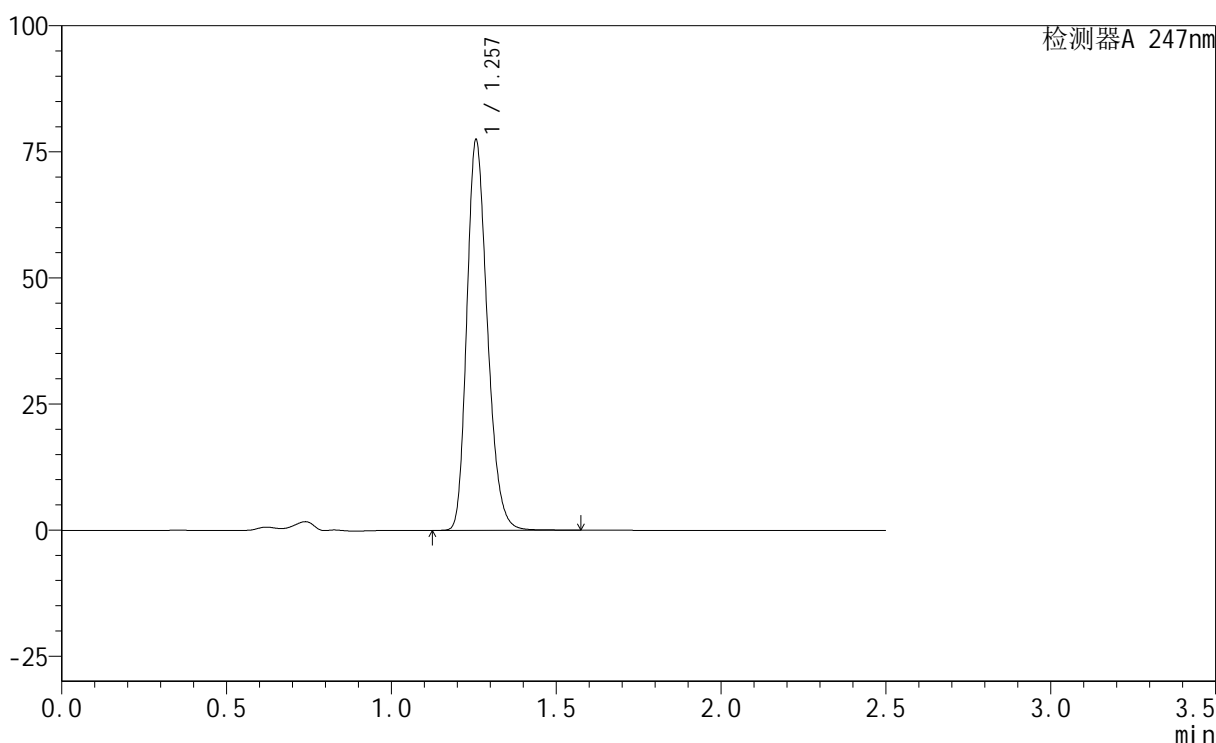
图105 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-H322批(20mg规格)-pH4.5介质  
 对照品溶液-1-4

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-47/1-386-2 - cbzj-H322p-20mg-jyx1-pH4.5jz-dz1-5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240515-FX251.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240515-FX251.lcb  
 样品瓶号 : 4-18  
 进样体积 : 10  $\mu$ L      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/05/15 18:12:56      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2024/05/17 11:45:52      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX251)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.257	336103	100.000	77151	1964	1.237	--
总计		336103	100.000	77151			

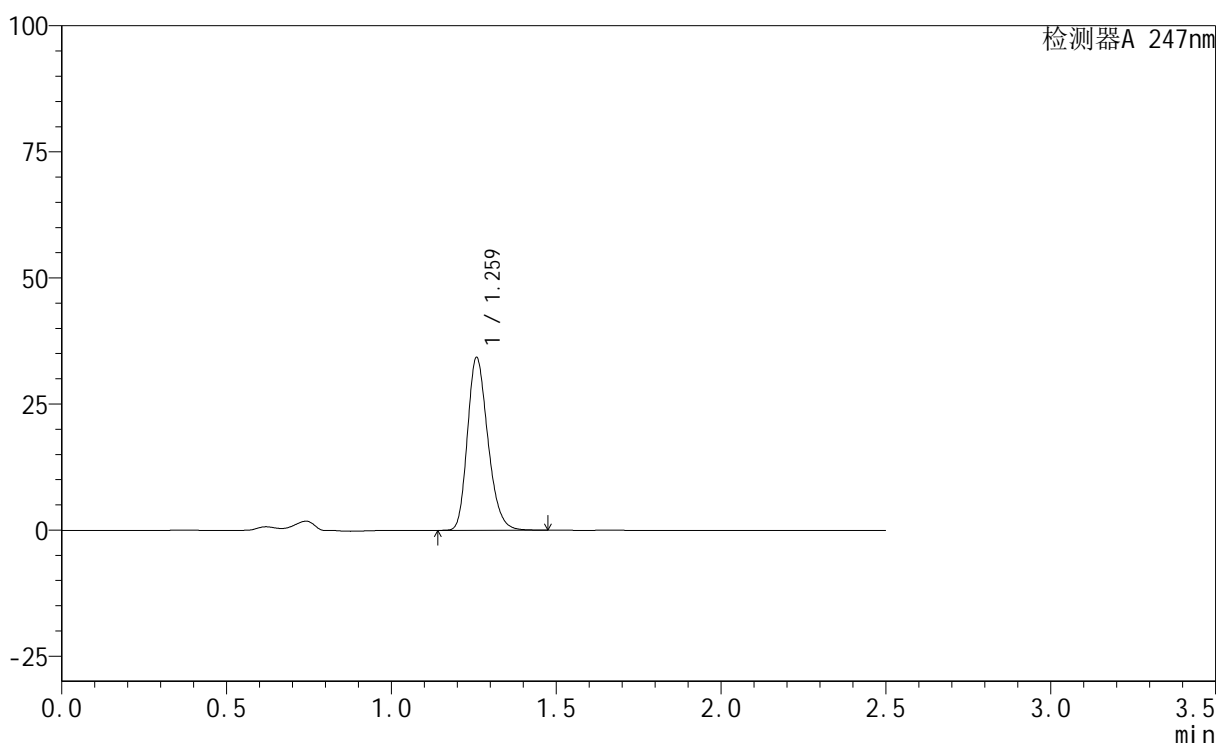
图106 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-H322批(20mg规格)-pH4.5介质  
 对照品溶液-1-5

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-47/1-387-2 - cbzj-H322p-20mg-jyx1-pH4.5jz-5min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240515-FX251.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240515-FX251.lcb  
 样品瓶号 : 4-1  
 进样体积 : 10  $\mu$ L      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/05/15 18:15:48      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2024/05/17 11:45:55      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX251)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.259	148003	100.000	33930	1983	1.235	--
总计		148003	100.000	33930			

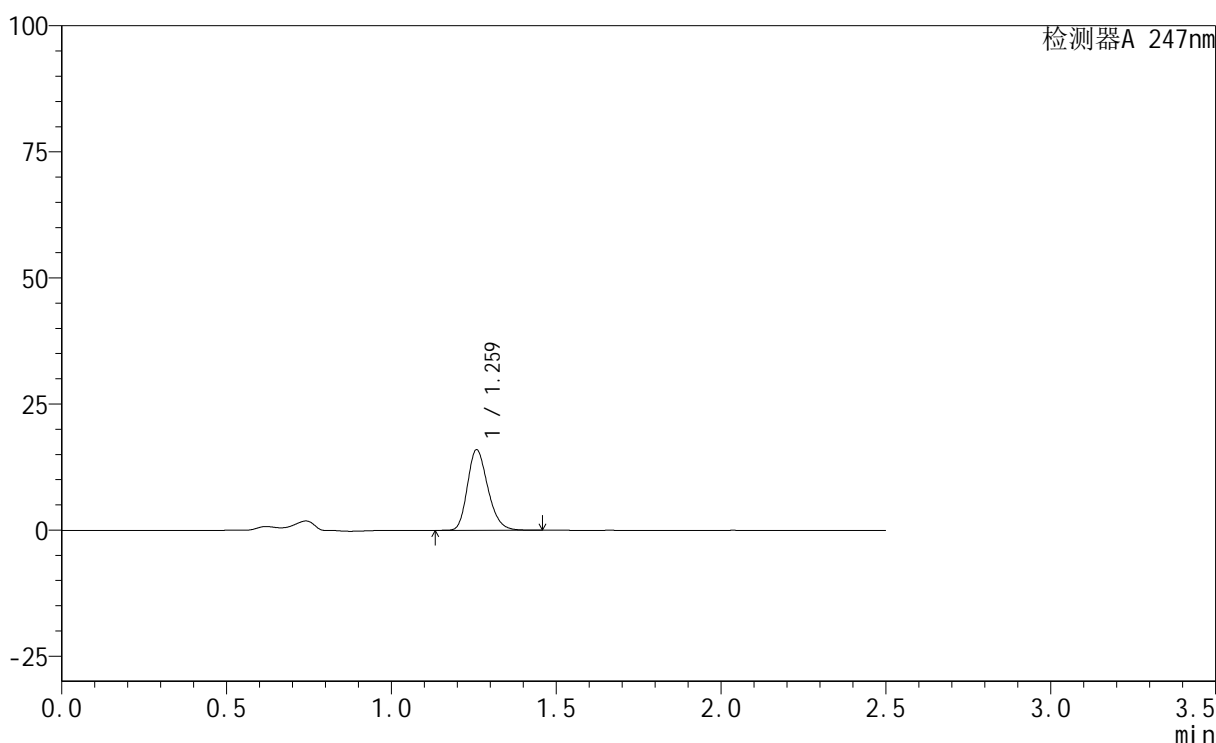
图107 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-H322批(20mg规格)-pH4.5介质-5min-片1  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-47/1-388-2 - cbzj-H322p-20mg-jyx1-pH4.5jz-5min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240515-FX251.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240515-FX251.lcb  
 样品瓶号 : 4-10  
 进样体积 : 10  $\mu$ L      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/05/15 18:18:41      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2024/05/17 11:45:58      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX251)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.259	68944	100.000	15817	1986	1.233	--
总计		68944	100.000	15817			

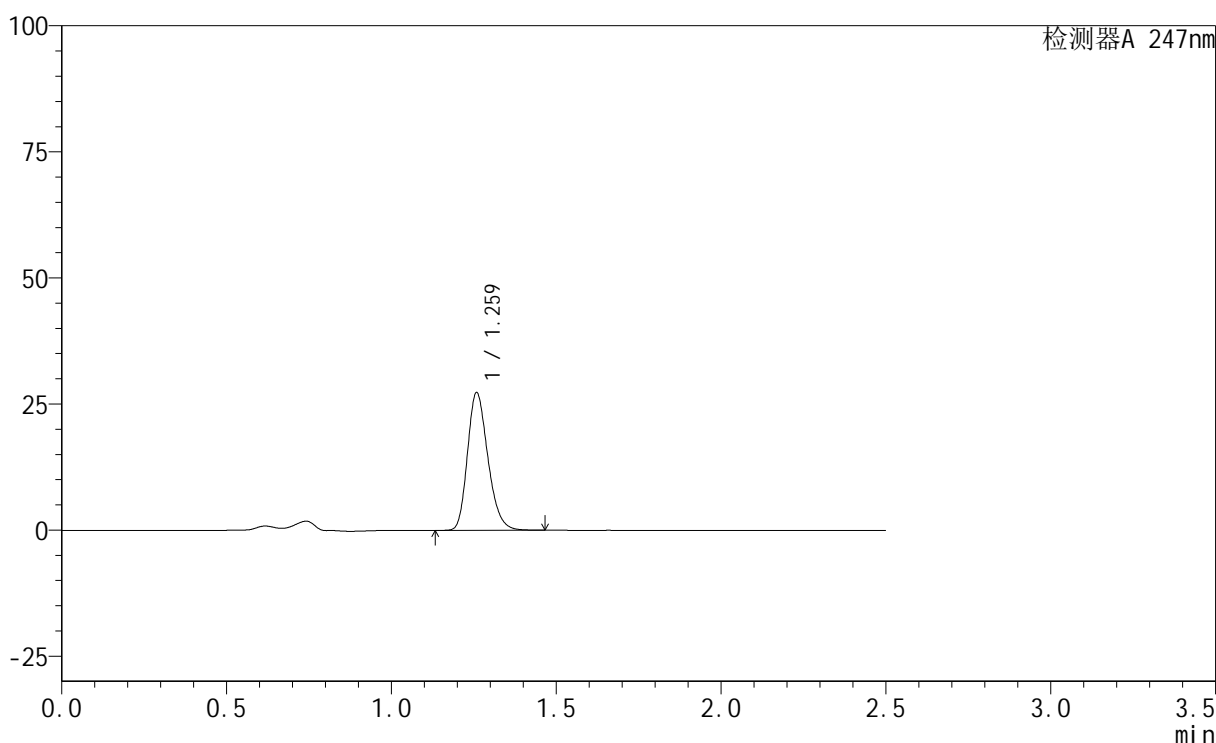
图108 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-H322批(20mg规格)-pH4.5介质-5min-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-47/1-389-2 - cbzj-H322p-20mg-jyx1-pH4.5jz-5min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240515-FX251.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240515-FX251.lcb  
 样品瓶号 : 4-19  
 进样体积 : 10  $\mu$ L      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/05/15 18:21:34      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2024/05/17 11:46:01      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX251)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.259	117926	100.000	27042	1984	1.234	--
总计		117926	100.000	27042			

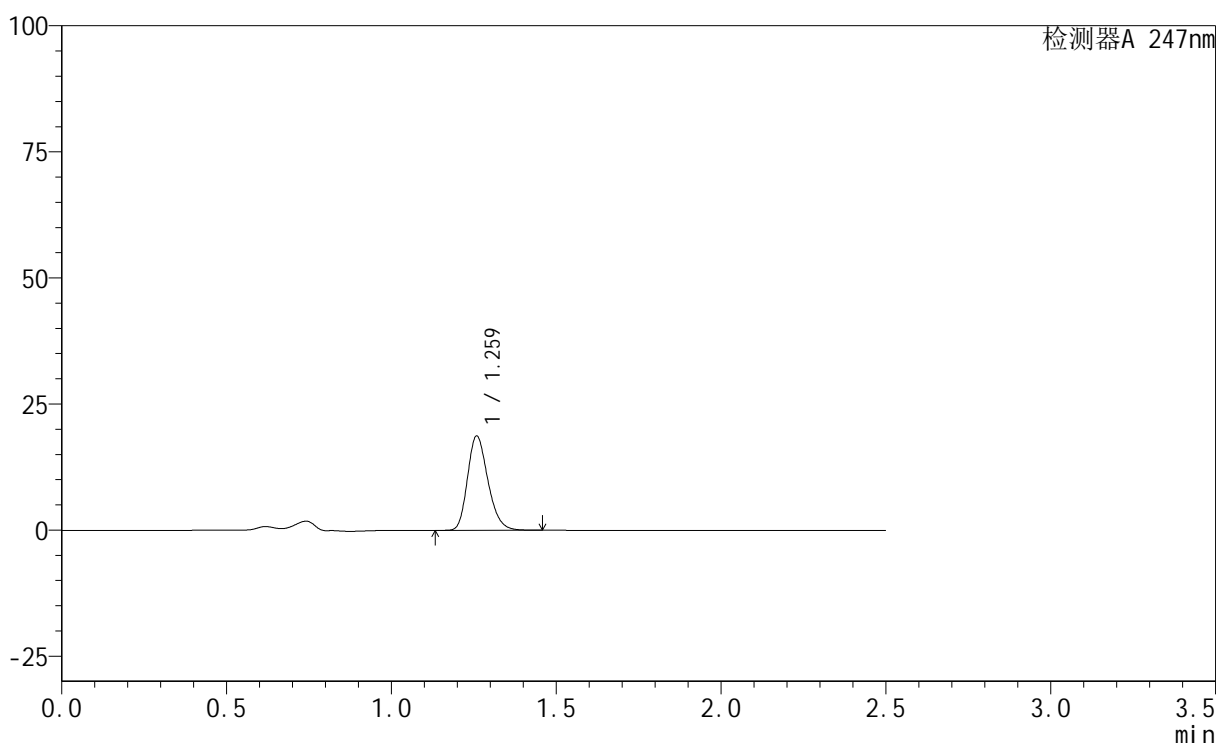
图109 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-H322批(20mg规格)-pH4.5介质-5min-片3  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-47/1-390-2 - cbzj-H322p-20mg-jyx1-pH4.5jz-5min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240515-FX251.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240515-FX251.lcb  
 样品瓶号 : 4-28  
 进样体积 : 10  $\mu$ L      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/05/15 18:24:26      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2024/05/17 11:46:03      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX251)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.259	80830	100.000	18515	1984	1.233	--
总计		80830	100.000	18515			

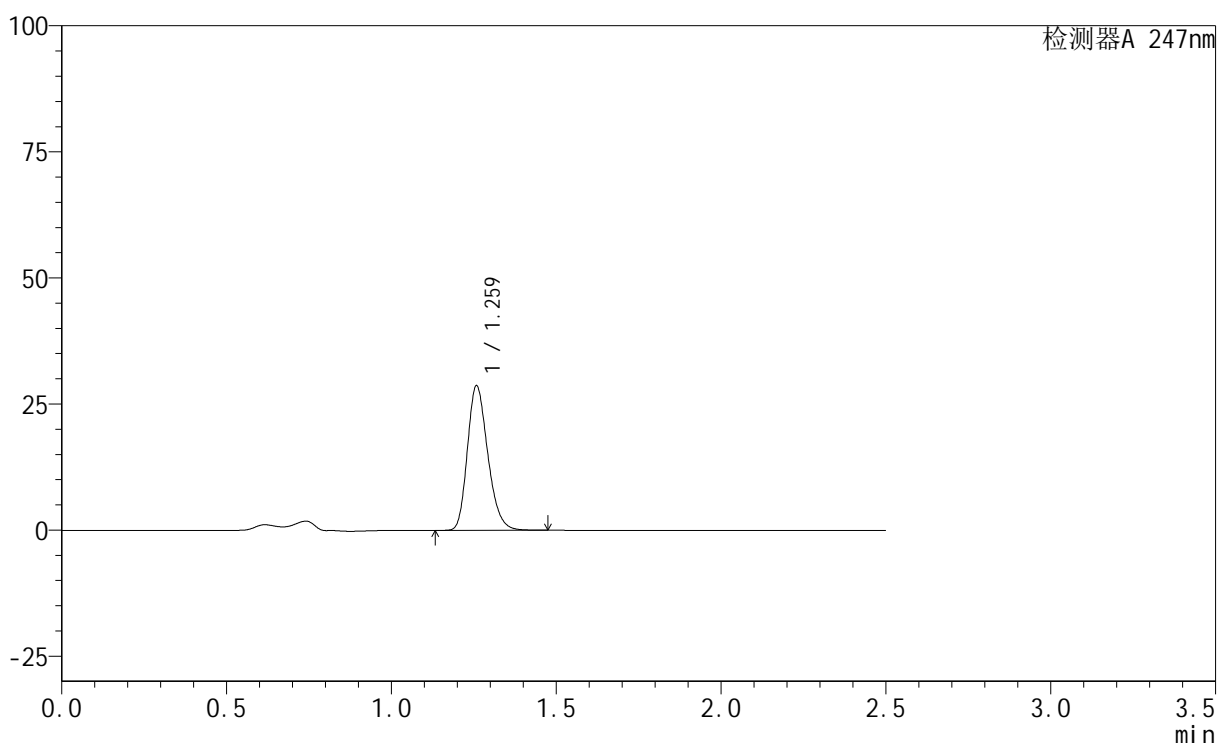
图110 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-H322批(20mg规格)-pH4.5介质-5min-片4  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-47/1-391-2 - cbzj-H322p-20mg-jyx1-pH4.5jz-5min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240515-FX251.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240515-FX251.lcb  
 样品瓶号 : 4-37  
 进样体积 : 10  $\mu$ L      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/05/15 18:27:18      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2024/05/17 11:46:06      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX251)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.259	123702	100.000	28418	1983	1.234	--
总计		123702	100.000	28418			

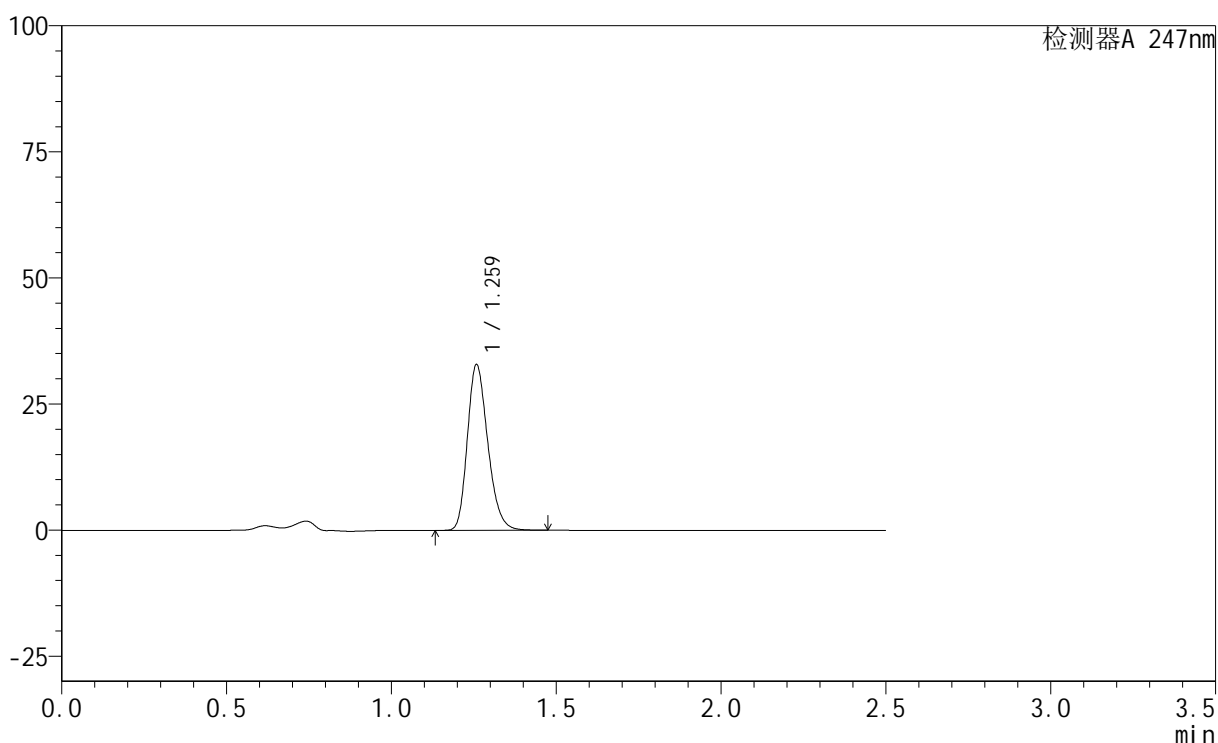
图111 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-H322批(20mg规格)-pH4.5介质-5min-片5  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-47/1-392-2 - cbzj-H322p-20mg-jyx1-pH4.5jz-5min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240515-FX251.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240515-FX251.lcb  
 样品瓶号 : 4-46  
 进样体积 : 10  $\mu$ L      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/05/15 18:30:11      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2024/05/17 11:46:09      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX251)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.259	141923	100.000	32578	1981	1.234	--
总计		141923	100.000	32578			

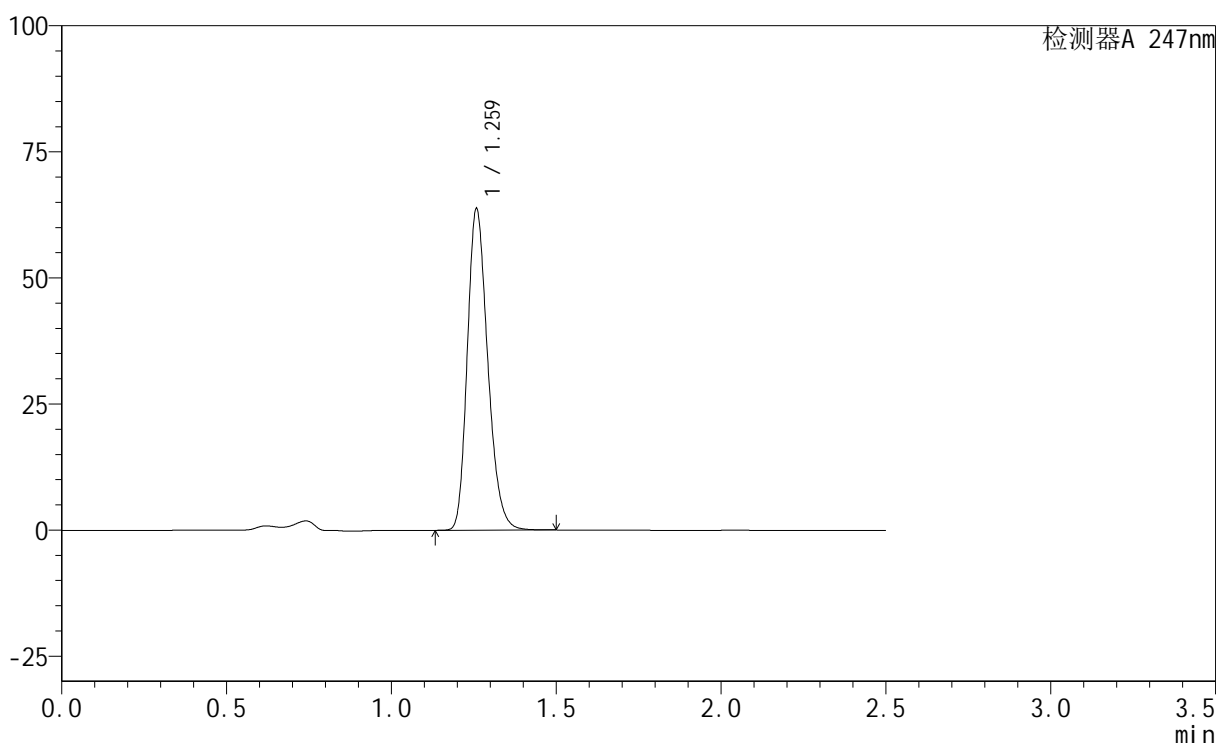
图112 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-H322批(20mg规格)-pH4.5介质-5min-片6  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-47/1-393-2 - cbzj-H322p-20mg-jyx1-pH4.5jz-10min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240515-FX251.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240515-FX251.lcb  
 样品瓶号 : 4-2  
 进样体积 : 10  $\mu$ L      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/05/15 18:33:02      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2024/05/17 11:46:12      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX251)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.259	275052	100.000	63212	1983	1.235	--
总计		275052	100.000	63212			

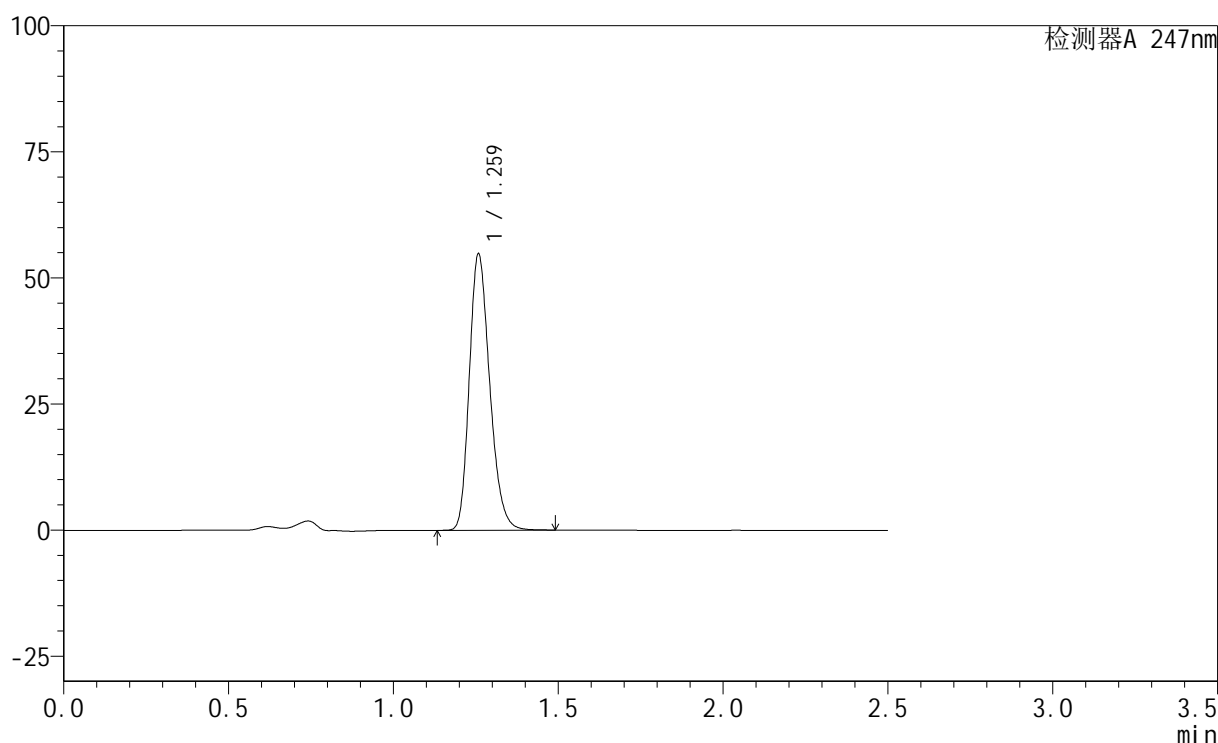
图113 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-H322批(20mg规格)-pH4.5介质-10min-片1  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-47/1-394-2 - cbzj-H322p-20mg-jyx1-pH4.5jz-10min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240515-FX251.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240515-FX251.lcb  
 样品瓶号 : 4-11  
 进样体积 : 10  $\mu$ L      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/05/15 18:35:55      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2024/05/17 11:46:15      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX251)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.259	236599	100.000	54359	1980	1.236	--
总计		236599	100.000	54359			

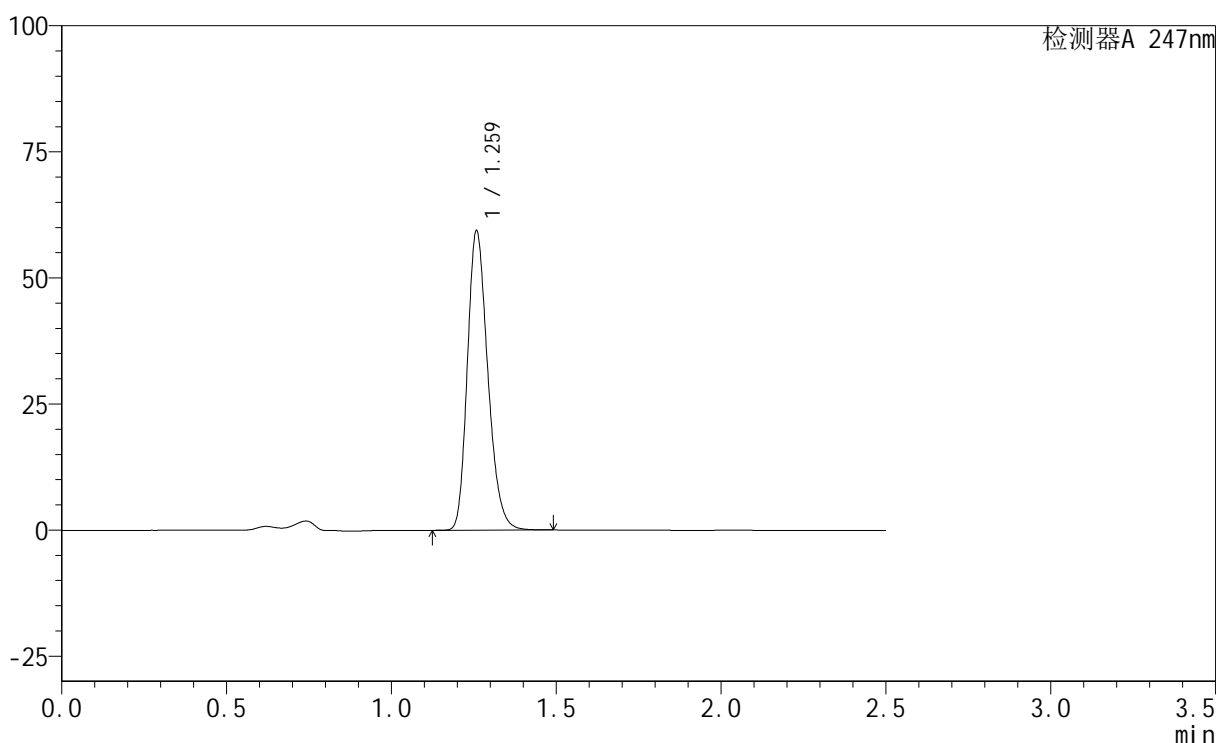
图114 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-H322批(20mg规格)-pH4.5介质-10min-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-47/1-395-2 - cbzj-H322p-20mg-jyx1-pH4.5jz-10min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240515-FX251.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240515-FX251.lcb  
 样品瓶号 : 4-20  
 进样体积 : 10  $\mu$ L      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/05/15 18:38:48      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2024/05/17 11:46:18      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX251)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.259	256253	100.000	58814	1981	1.236	--
总计		256253	100.000	58814			

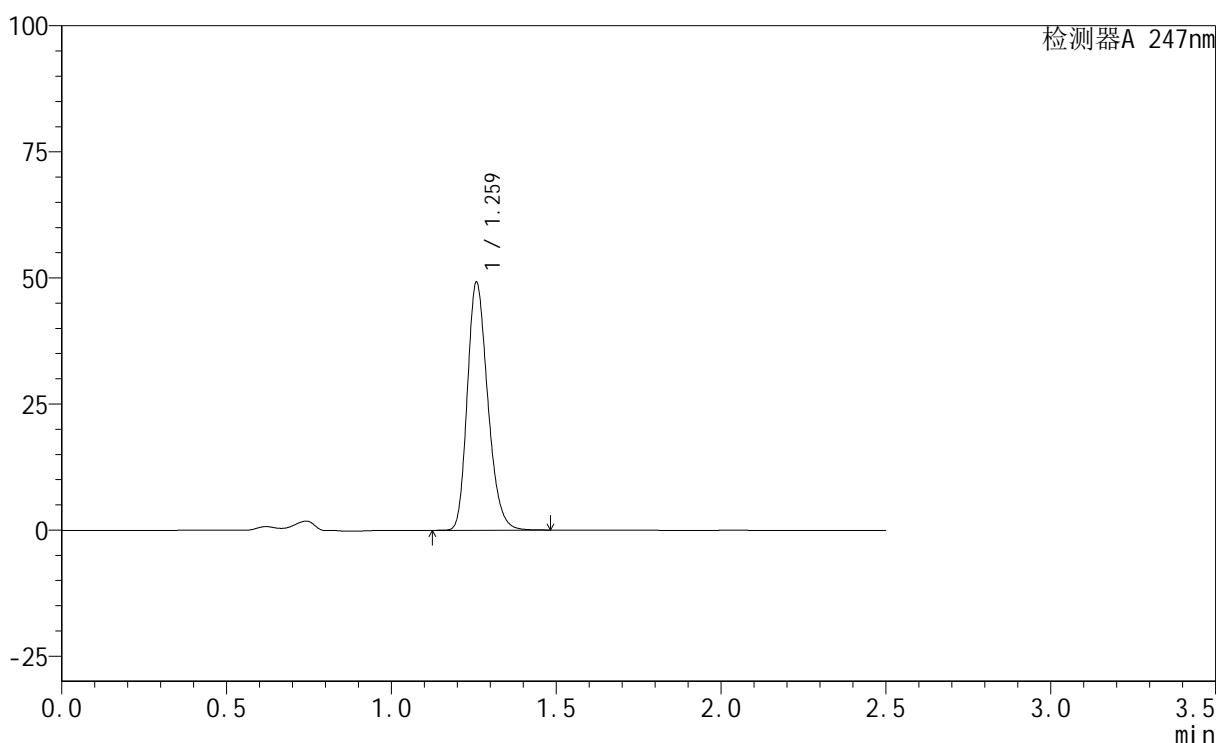
图115 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-H322批(20mg规格)-pH4.5介质-10min-片3  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-47/1-396-2 - cbzj-H322p-20mg-jyx1-pH4.5jz-10min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240515-FX251.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240515-FX251.lcb  
 样品瓶号 : 4-29  
 进样体积 : 10  $\mu$ L      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/05/15 18:41:41      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2024/05/17 11:46:21      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX251)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.259	212212	100.000	48758	1981	1.235	--
总计		212212	100.000	48758			

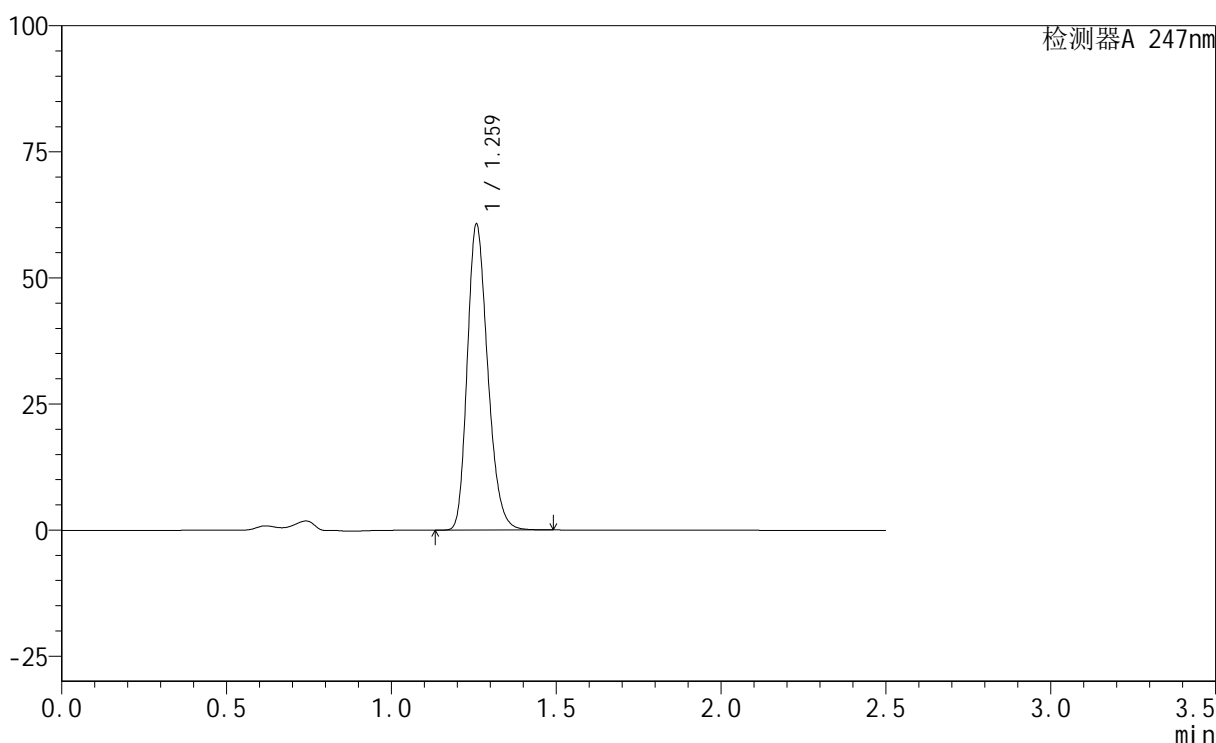
图116 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-H322批(20mg规格)-pH4.5介质-10min-片4  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-47/1-397-2 - cbzj-H322p-20mg-jyx1-pH4.5jz-10min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240515-FX251.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240515-FX251.lcb  
 样品瓶号 : 4-38  
 进样体积 : 10  $\mu$ L      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/05/15 18:44:34      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2024/05/17 11:46:24      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX251)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.259	261883	100.000	60184	1981	1.235	--
总计		261883	100.000	60184			

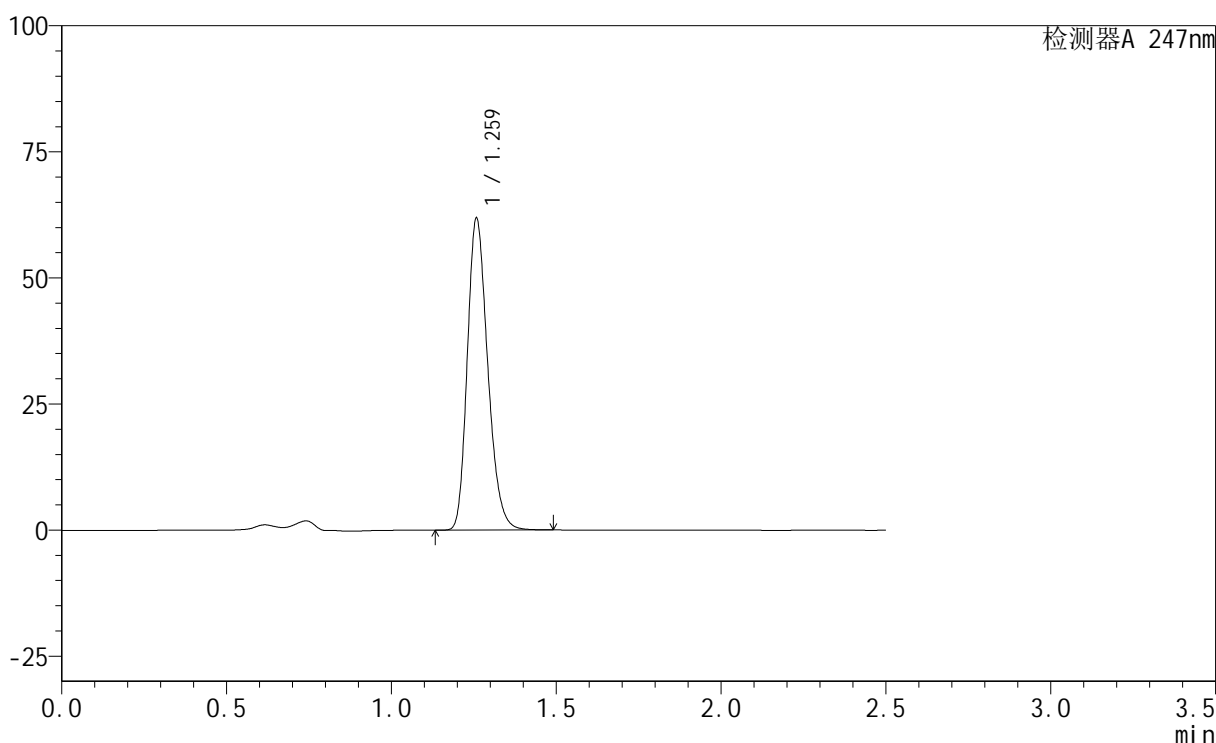
图117 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-H322批(20mg规格)-pH4.5介质-10min-片5  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-47/1-398-2 - cbzj-H322p-20mg-jyx1-pH4.5jz-10min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240515-FX251.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240515-FX251.lcb  
 样品瓶号 : 4-47  
 进样体积 : 10  $\mu$ L      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/05/15 18:47:25      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2024/05/17 11:46:27      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX251)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.259	266924	100.000	61323	1981	1.235	--
总计		266924	100.000	61323			

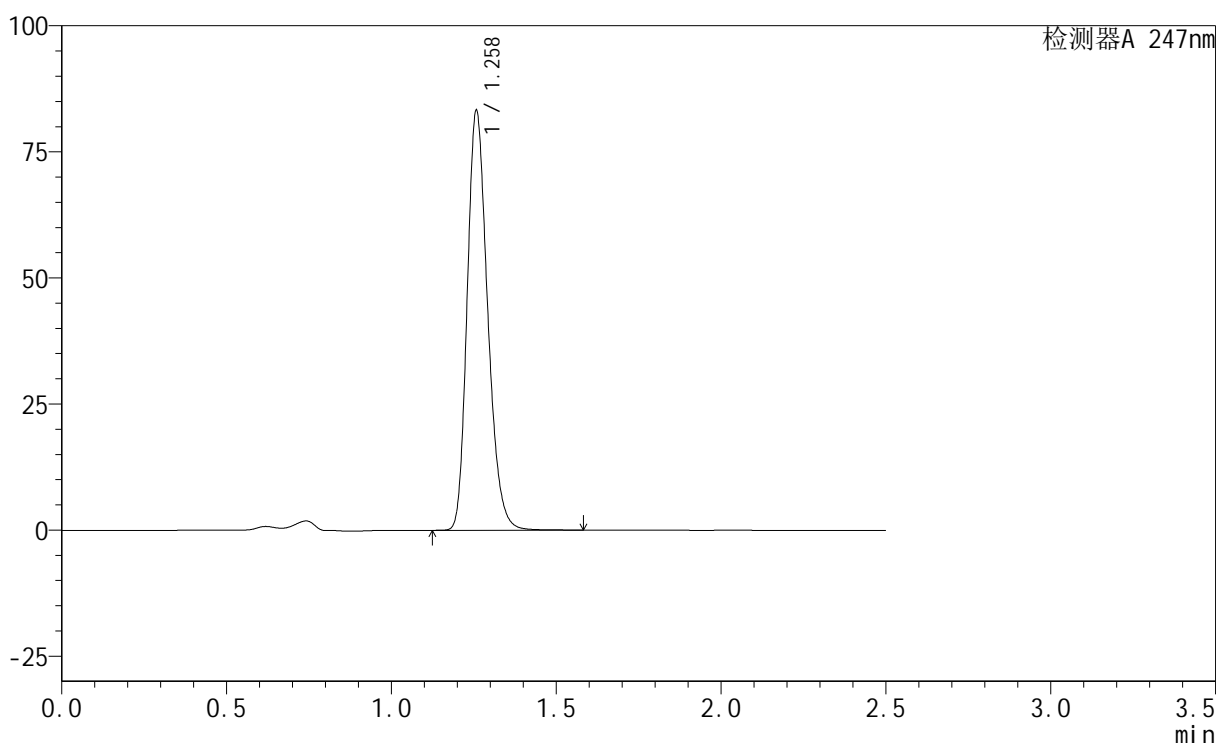
图118 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-H322批(20mg规格)-pH4.5介质-10min-片6  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-47/1-399-2 - cbzj-H322p-20mg-jyx1-pH4.5jz-15min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240515-FX251.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240515-FX251.lcb  
 样品瓶号 : 4-3  
 进样体积 : 10  $\mu$ L      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/05/15 18:50:18      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2024/05/17 11:46:30      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX251)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.258	359858	100.000	82660	1980	1.236	--
总计		359858	100.000	82660			

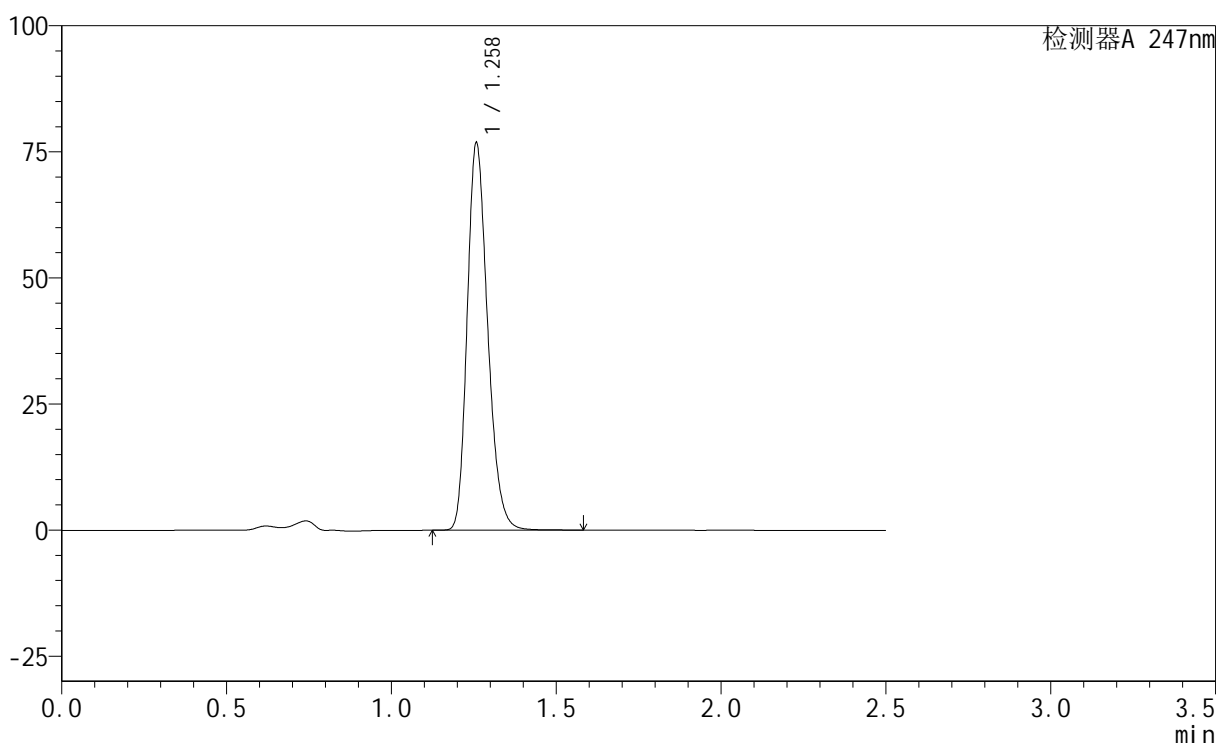
图119 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-H322批(20mg规格)-pH4.5介质-15min-片1  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-47/1-400-2 - cbzj-H322p-20mg-jyx1-pH4.5jz-15min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240515-FX251.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240515-FX251.lcb  
 样品瓶号 : 4-12  
 进样体积 : 10  $\mu$ L      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/05/15 18:53:10      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2024/05/17 11:46:33      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX251)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.258	332086	100.000	76252	1979	1.236	--
总计		332086	100.000	76252			

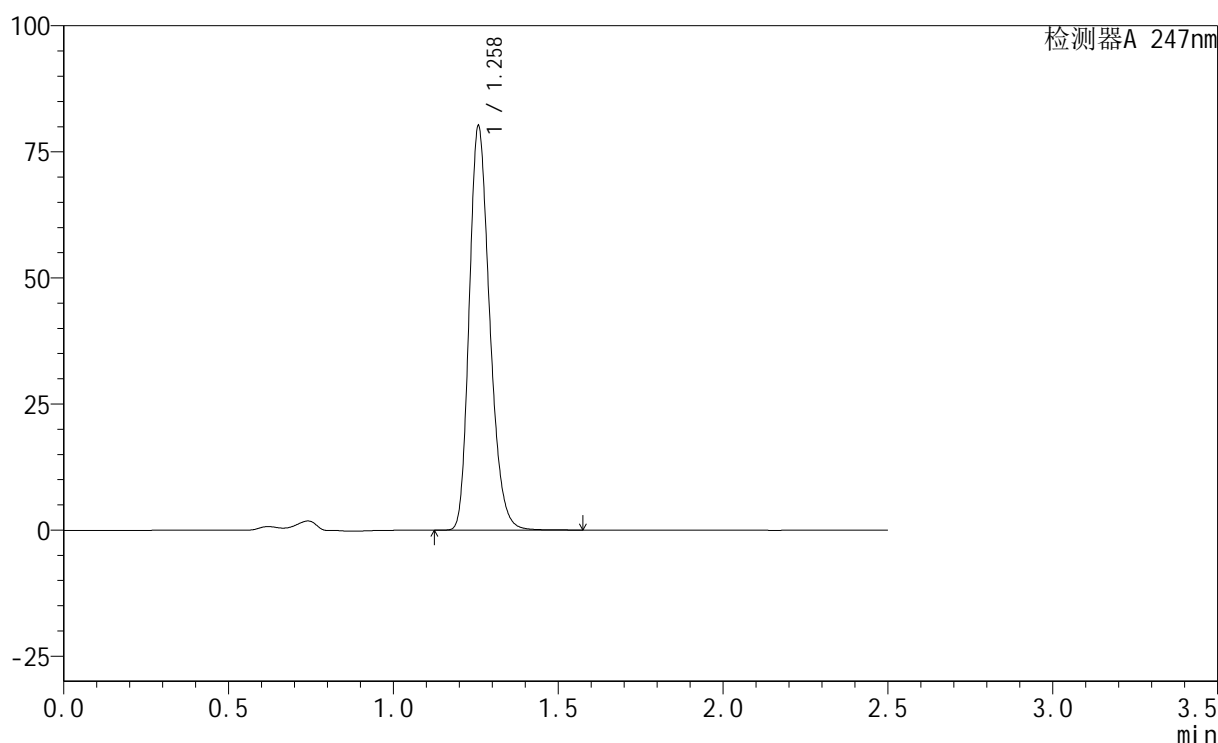
图120 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-H322批(20mg规格)-pH4.5介质-15min-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-47/1-401-2 - cbzj-H322p-20mg-jyx1-pH4.5jz-15min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240515-FX251.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240515-FX251.lcb  
 样品瓶号 : 4-21  
 进样体积 : 10  $\mu$ L      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/05/15 18:56:03      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2024/05/17 11:46:35      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX251)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.258	346692	100.000	79549	1978	1.237	--
总计		346692	100.000	79549			

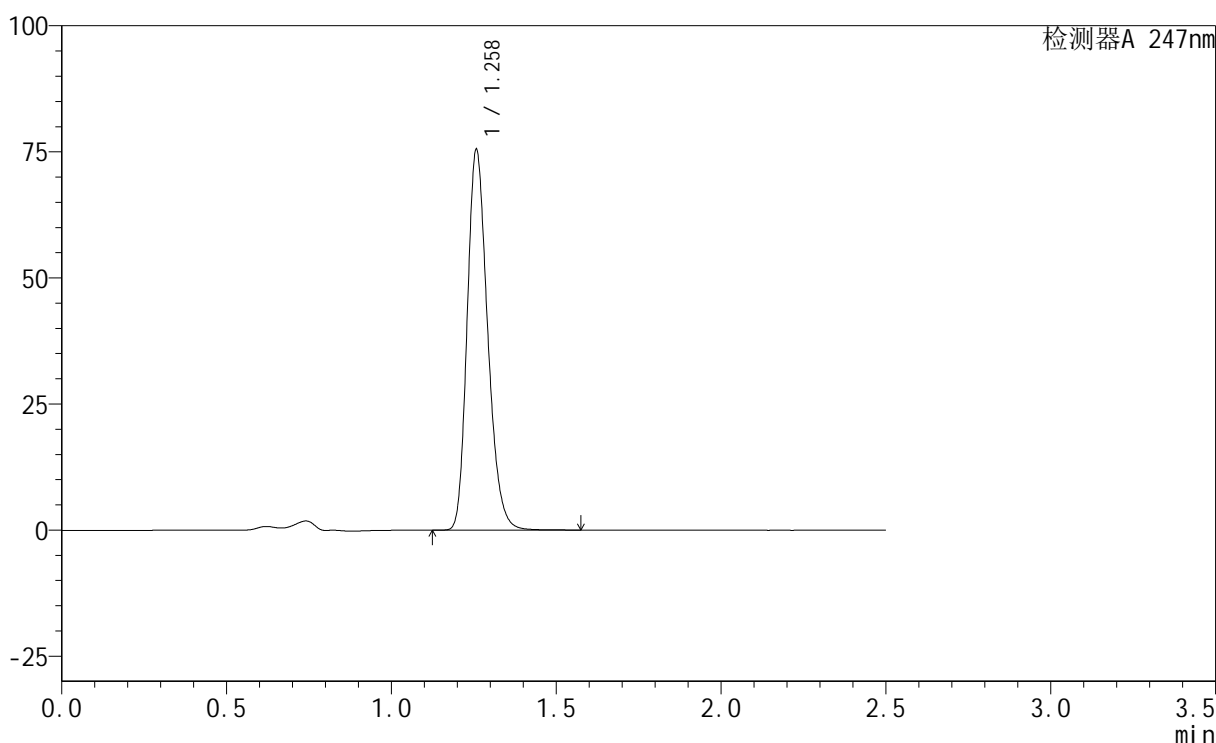
图121 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-H322批(20mg规格)-pH4.5介质-15min-片3  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-47/1-402-2 - cbzj-H322p-20mg-jyx1-pH4.5jz-15min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240515-FX251.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240515-FX251.lcb  
 样品瓶号 : 4-30  
 进样体积 : 10  $\mu$ L      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/05/15 18:58:57      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2024/05/17 11:46:38      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX251)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.258	326369	100.000	74957	1978	1.236	--
总计		326369	100.000	74957			

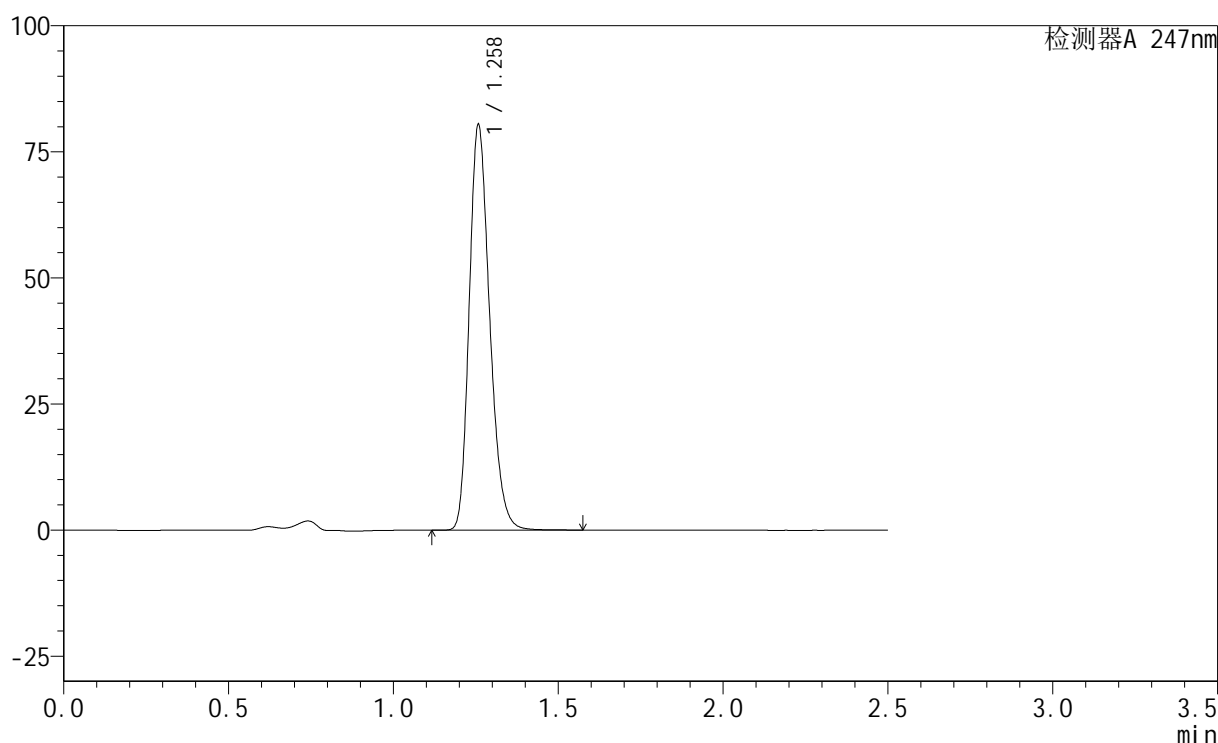
图122 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-H322批(20mg规格)-pH4.5介质-15min-片4  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-47/1-403-2 - cbzj-H322p-20mg-jyx1-pH4.5jz-15min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240515-FX251.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240515-FX251.lcb  
 样品瓶号 : 4-39  
 进样体积 : 10  $\mu$ L      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/05/15 19:01:49      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2024/05/17 11:46:41      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX251)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.258	347835	100.000	79833	1978	1.236	--
总计		347835	100.000	79833			

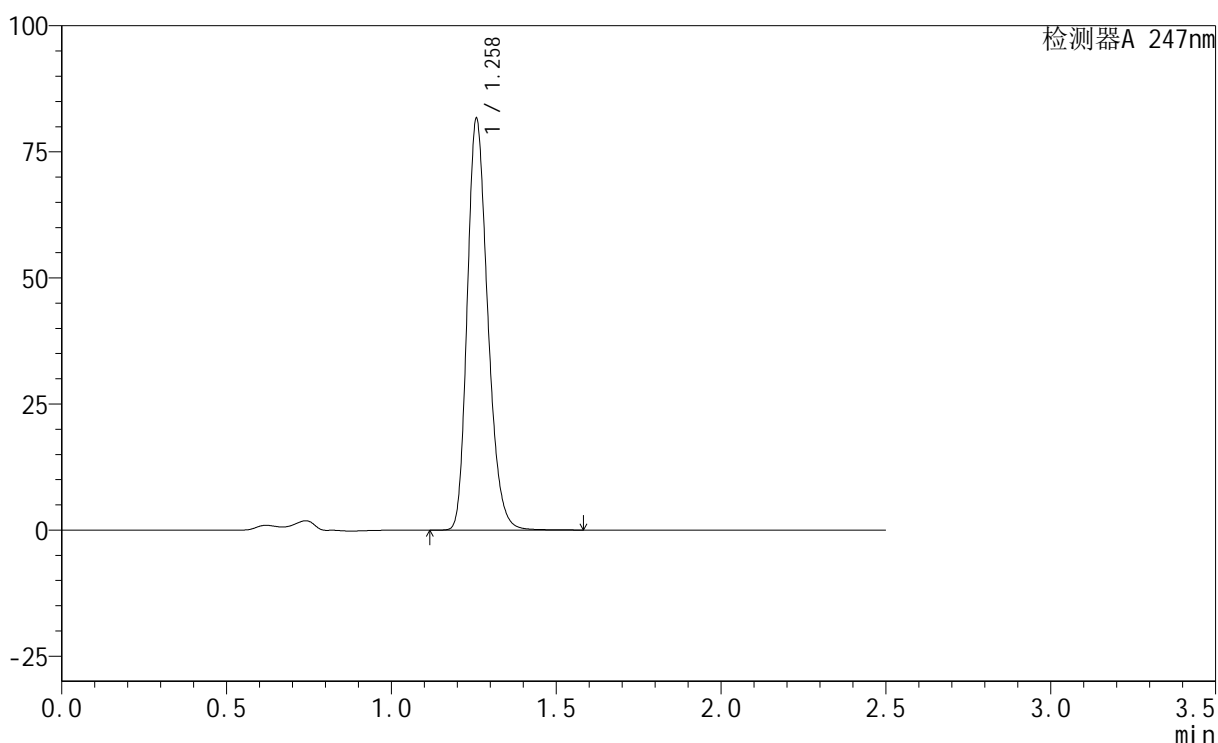
图123 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-H322批(20mg规格)-pH4.5介质-15min-片5  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-47/1-404-2 - cbzj-H322p-20mg-jyx1-pH4.5jz-15min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240515-FX251.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240515-FX251.lcb  
 样品瓶号 : 4-48  
 进样体积 : 10  $\mu$ L      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/05/15 19:04:41      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2024/05/17 11:46:44      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX251)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.258	353025	100.000	80968	1979	1.236	--
总计		353025	100.000	80968			

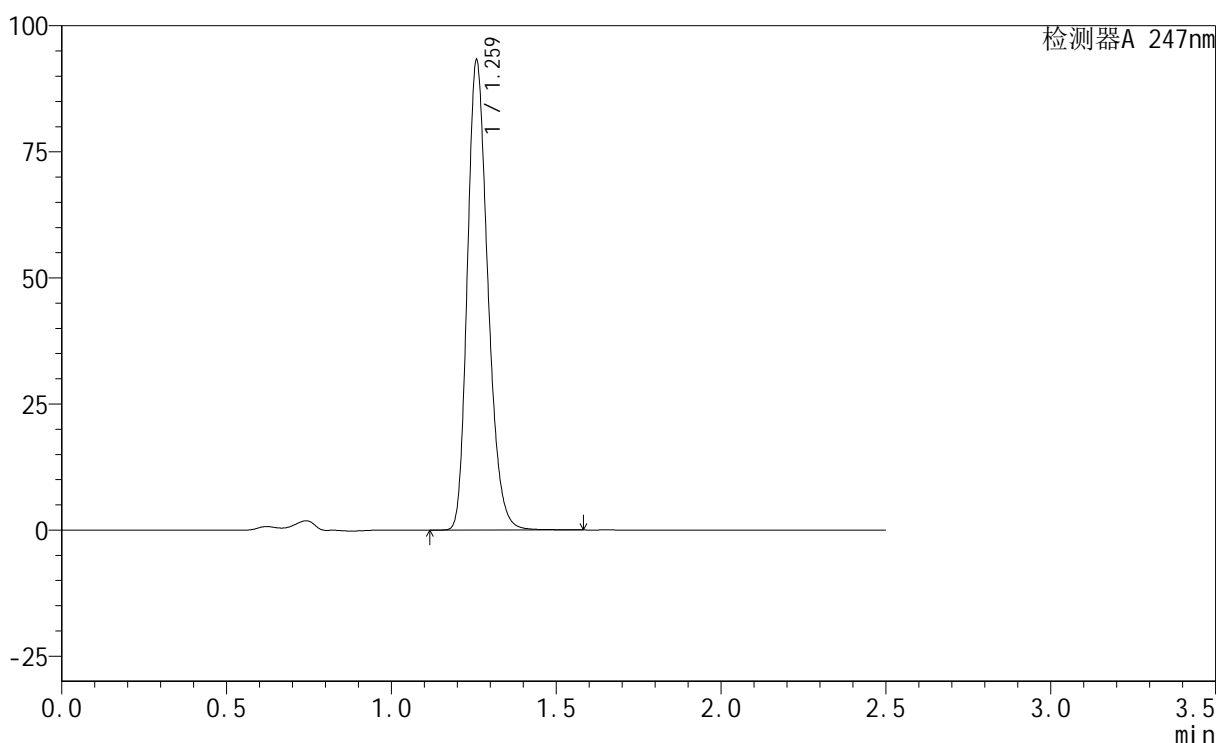
图124 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-H322批(20mg规格)-pH4.5介质-15min-片6  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-47/1-405-2 - cbzj-H322p-20mg-jyx1-pH4.5jz-20min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240515-FX251.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240515-FX251.lcb  
 样品瓶号 : 4-4  
 进样体积 : 10  $\mu$ L      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/05/15 19:07:34      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2024/05/17 11:46:47      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX251)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.259	403128	100.000	92247	1977	1.238	--
总计		403128	100.000	92247			

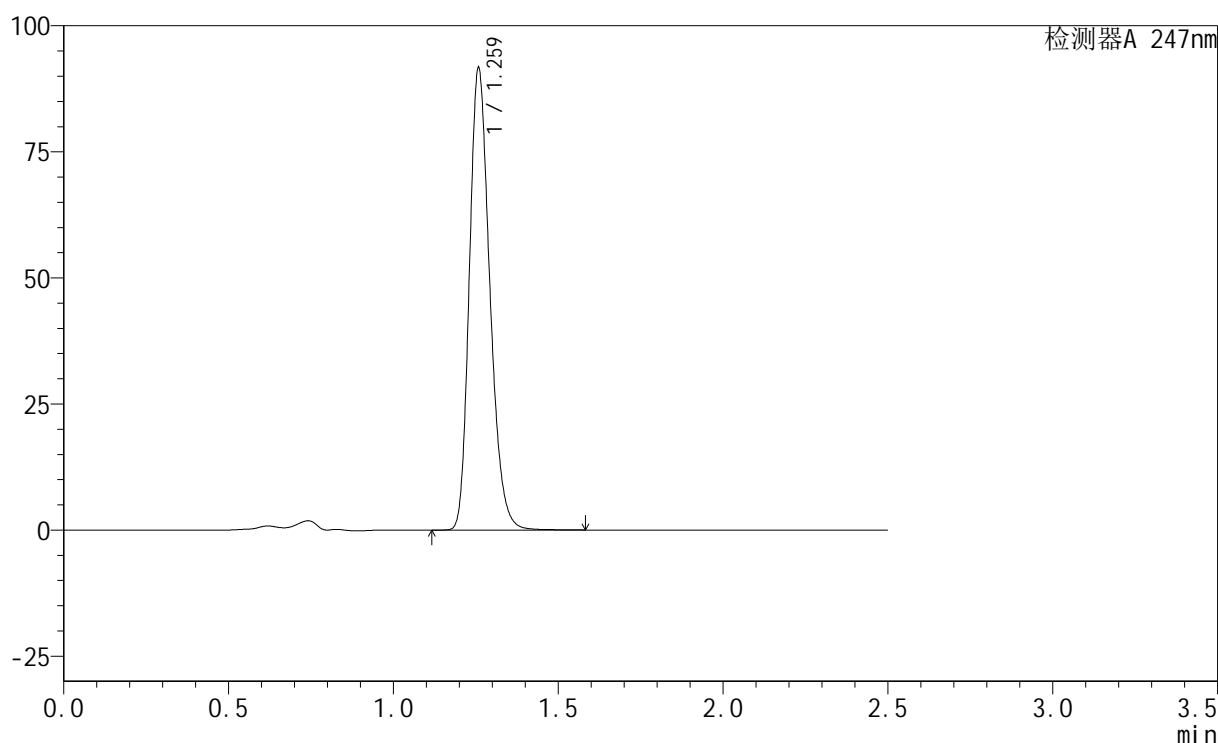
图125 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-H322批(20mg规格)-pH4.5介质-20min-片1  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-47/1-406-2 - cbzj-H322p-20mg-jyx1-pH4.5jz-20min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240515-FX251.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240515-FX251.lcb  
 样品瓶号 : 4-13  
 进样体积 : 10  $\mu$ L      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/05/15 19:10:28      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2024/05/17 11:46:50      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX251)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.259	396679	100.000	90804	1977	1.238	--
总计		396679	100.000	90804			

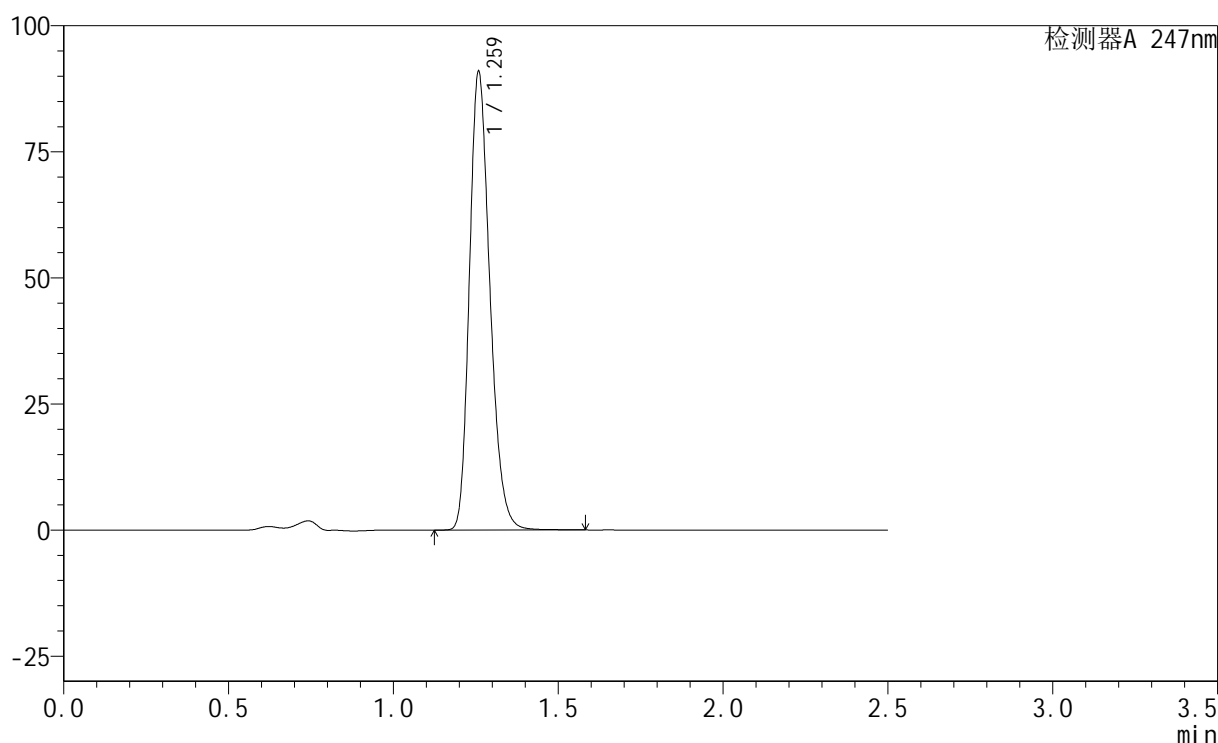
图126 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-H322批(20mg规格)-pH4.5介质-20min-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-47/1-407-2 - cbzj-H322p-20mg-jyx1-pH4.5jz-20min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240515-FX251.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240515-FX251.lcb  
 样品瓶号 : 4-22  
 进样体积 : 10  $\mu$ L      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/05/15 19:13:20      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2024/05/17 11:46:53      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX251)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.259	393660	100.000	89973	1978	1.238	--
总计		393660	100.000	89973			

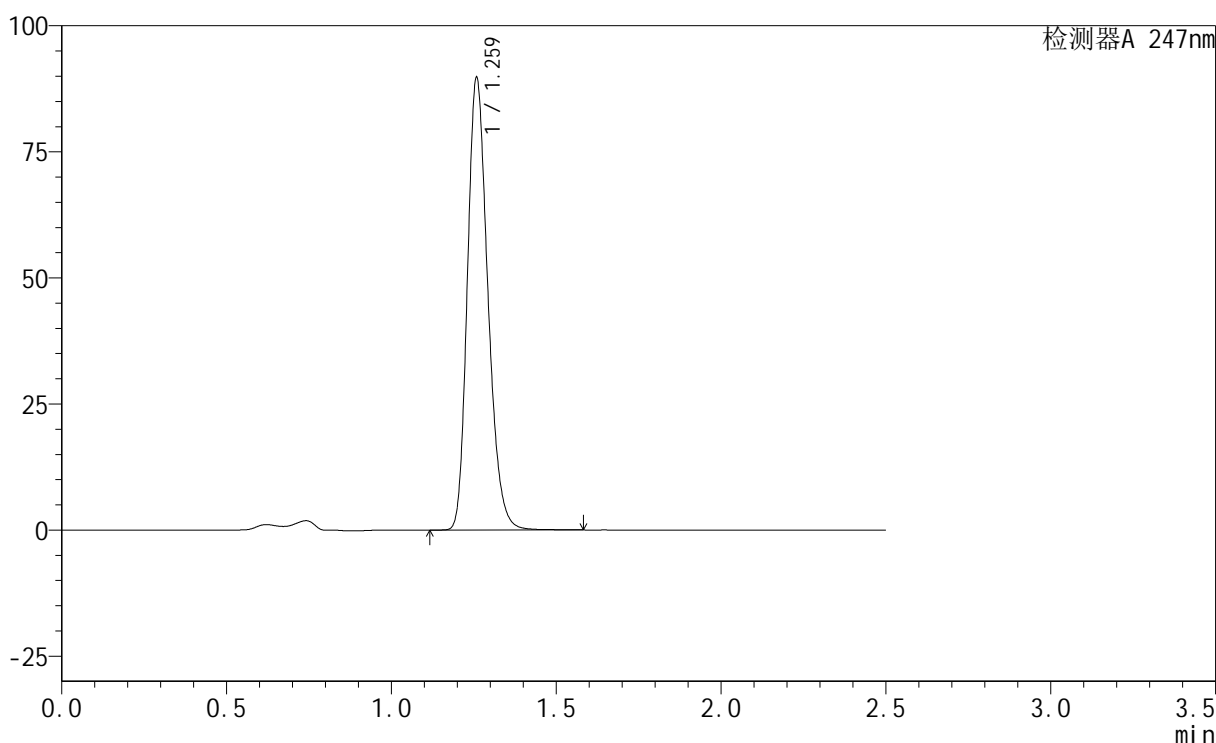
图127 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-H322批(20mg规格)-pH4.5介质-20min-片3  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-47/1-408-2 - cbzj-H322p-20mg-jyx1-pH4.5jz-20min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240515-FX251.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240515-FX251.lcb  
 样品瓶号 : 4-31  
 进样体积 : 10  $\mu$ L      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/05/15 19:16:13      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2024/05/17 11:46:56      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX251)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.259	388200	100.000	88817	1980	1.237	--
总计		388200	100.000	88817			

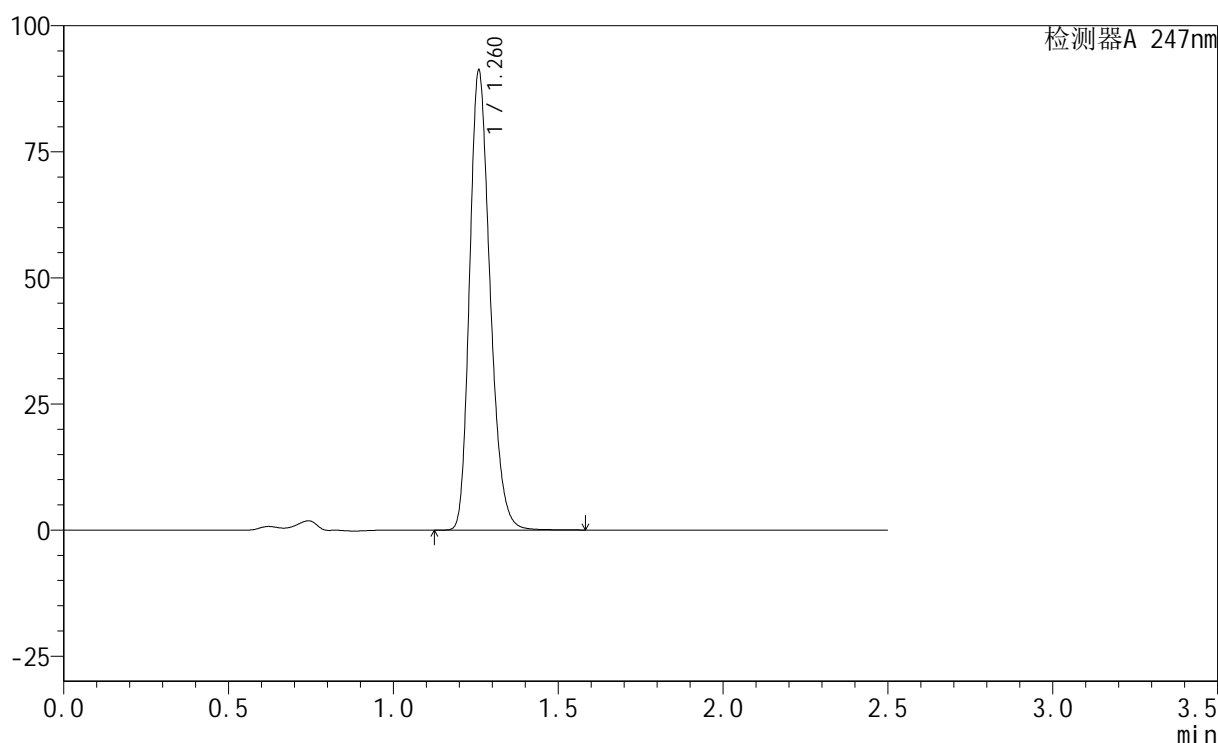
图128 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-H322批(20mg规格)-pH4.5介质-20min-片4  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-47/1-409-2 - cbzj-H322p-20mg-jyx1-pH4.5jz-20min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240515-FX251.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240515-FX251.lcb  
 样品瓶号 : 4-40  
 进样体积 : 10  $\mu$ L      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/05/15 19:19:04      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2024/05/17 11:46:59      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX251)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.260	394537	100.000	90301	1983	1.237	--
总计		394537	100.000	90301			

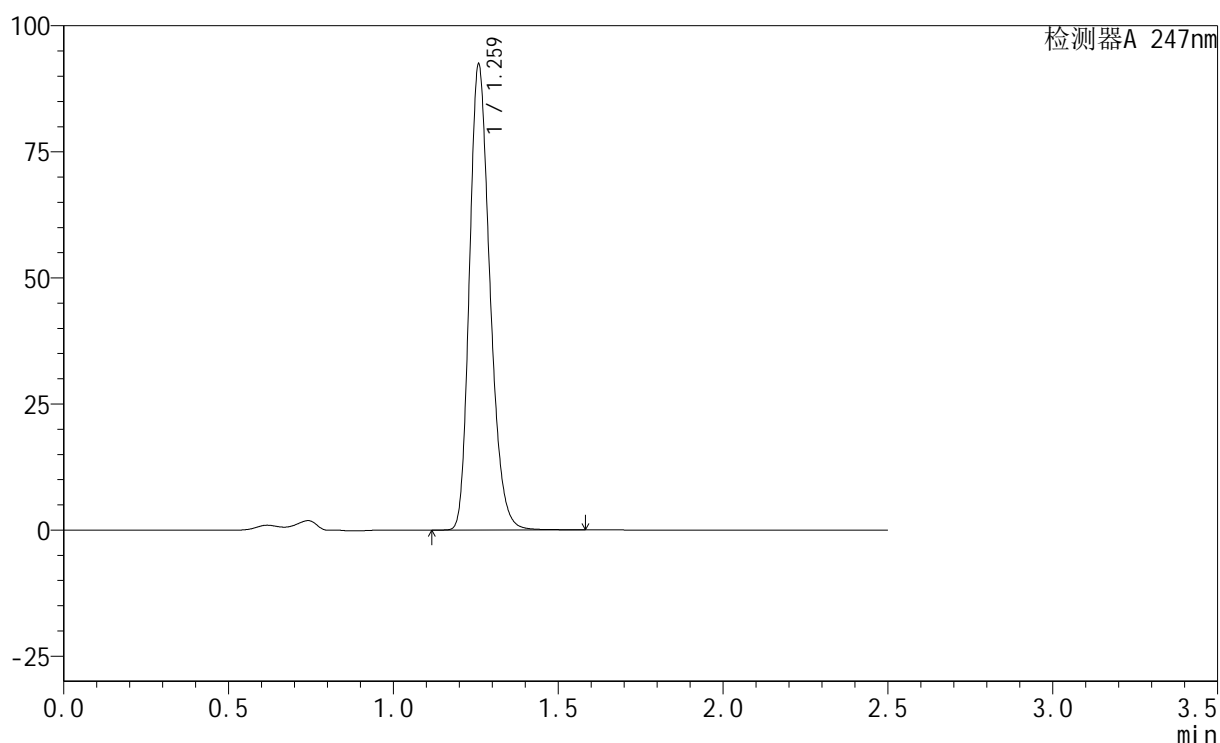
图129 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-H322批(20mg规格)-pH4.5介质-20min-片5  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-47/1-410-2 - cbzj-H322p-20mg-jyx1-pH4.5jz-20min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240515-FX251.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240515-FX251.lcb  
 样品瓶号 : 4-49  
 进样体积 : 10  $\mu$ L      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/05/15 19:21:57      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2024/05/17 11:47:02      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX251)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.259	399772	100.000	91339	1979	1.237	--
总计		399772	100.000	91339			

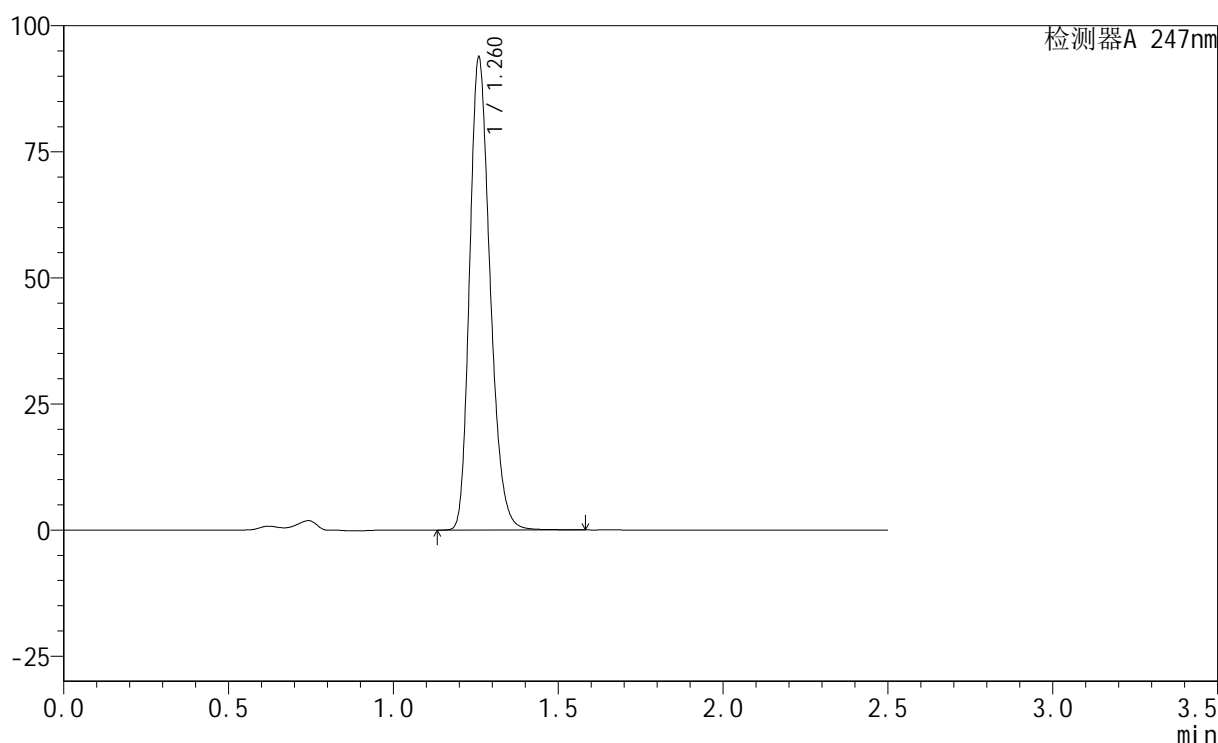
图130 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-H322批(20mg规格)-pH4.5介质-20min-片6  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-47/1-411-2 - cbzj-H322p-20mg-jyx1-pH4.5jz-30min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240515-FX251.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240515-FX251.lcb  
 样品瓶号 : 4-5  
 进样体积 : 10  $\mu$ L      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/05/15 19:24:50      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2024/05/17 11:47:04      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX251)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.260	405703	100.000	92887	1982	1.236	--
总计		405703	100.000	92887			

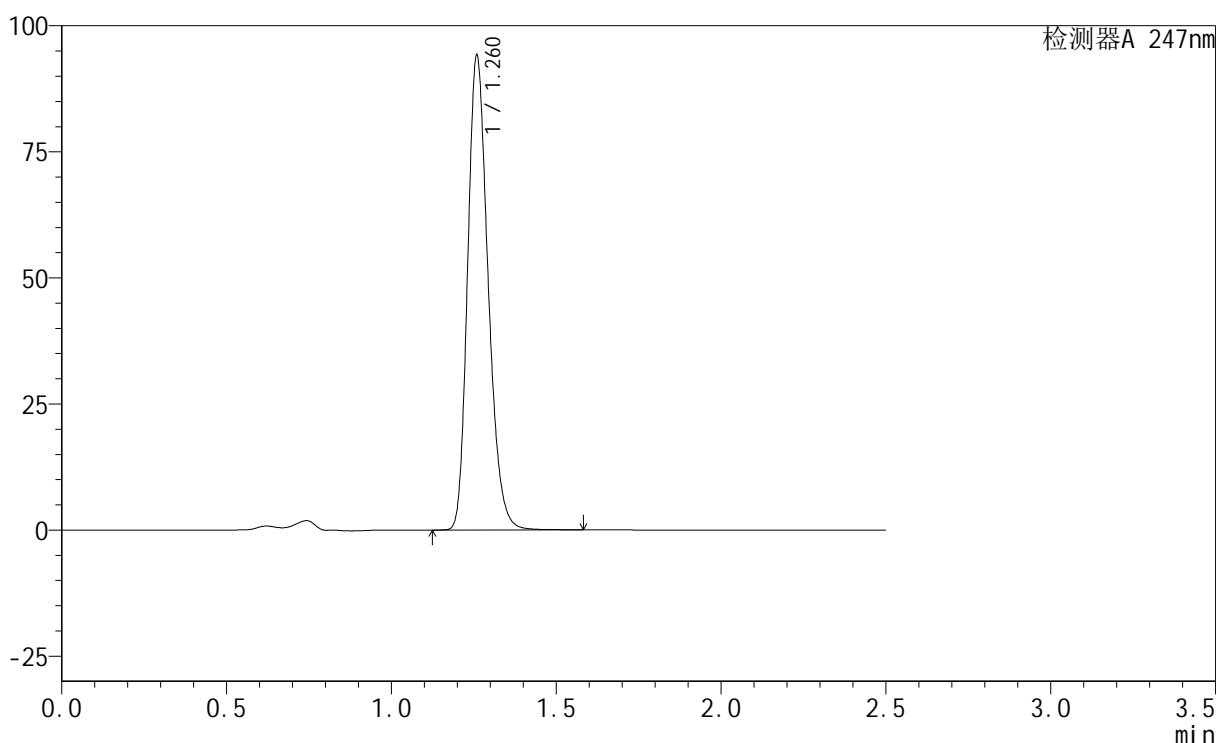
图131 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-H322批(20mg规格)-pH4.5介质-30min-片1  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-47/1-412-2 - cbzj-H322p-20mg-jyx1-pH4.5jz-30min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240515-FX251.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240515-FX251.lcb  
 样品瓶号 : 4-14  
 进样体积 : 10  $\mu$ L      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/05/15 19:27:43      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2024/05/17 11:47:08      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX251)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.260	407163	100.000	93227	1983	1.236	--
总计		407163	100.000	93227			

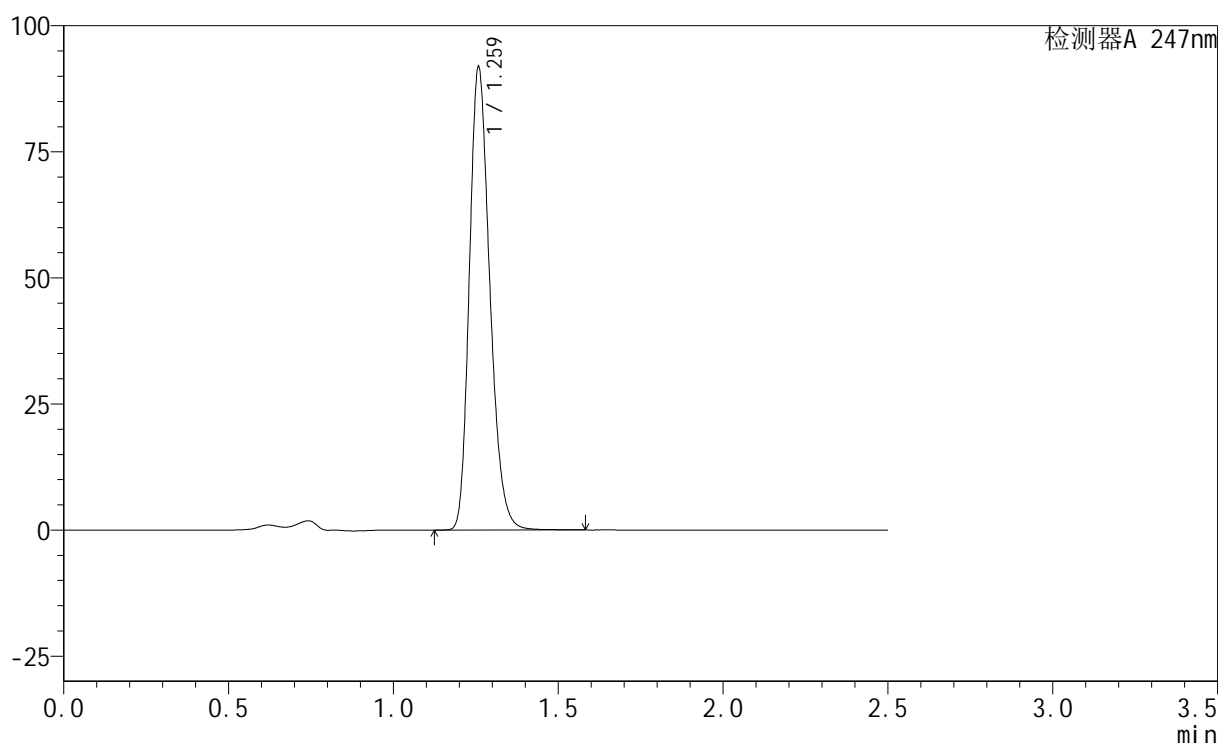
图132 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-H322批(20mg规格)-pH4.5介质-30min-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-47/1-413-2 - cbzj-H322p-20mg-jyx1-pH4.5jz-30min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240515-FX251.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240515-FX251.lcb  
 样品瓶号 : 4-23  
 进样体积 : 10  $\mu$ L      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/05/15 19:30:36      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2024/05/17 11:47:11      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX251)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.259	397269	100.000	90964	1978	1.237	--
总计		397269	100.000	90964			

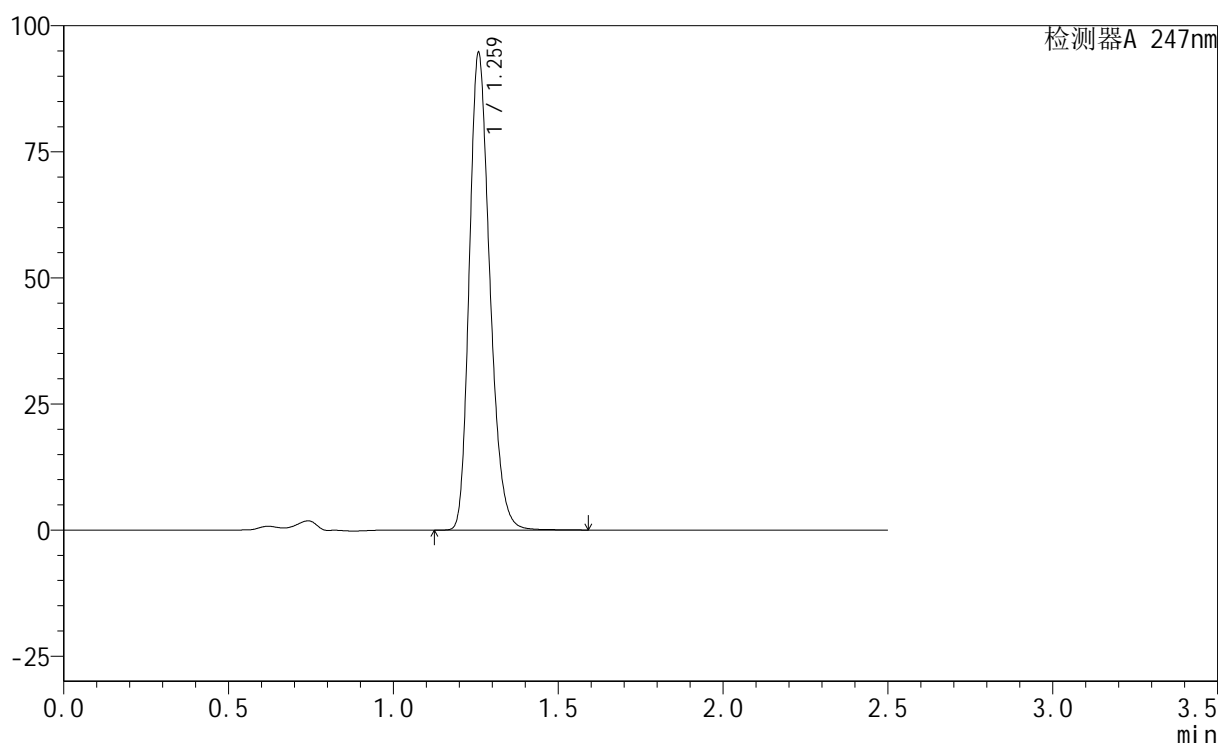
图133 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-H322批(20mg规格)-pH4.5介质-30min-片3  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-47/1-414-2 - cbzj-H322p-20mg-jyx1-pH4.5jz-30min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240515-FX251.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240515-FX251.lcb  
 样品瓶号 : 4-32  
 进样体积 : 10  $\mu$ L      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/05/15 19:33:30      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2024/05/17 11:47:14      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX251)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.259	409665	100.000	93785	1977	1.237	--
总计		409665	100.000	93785			

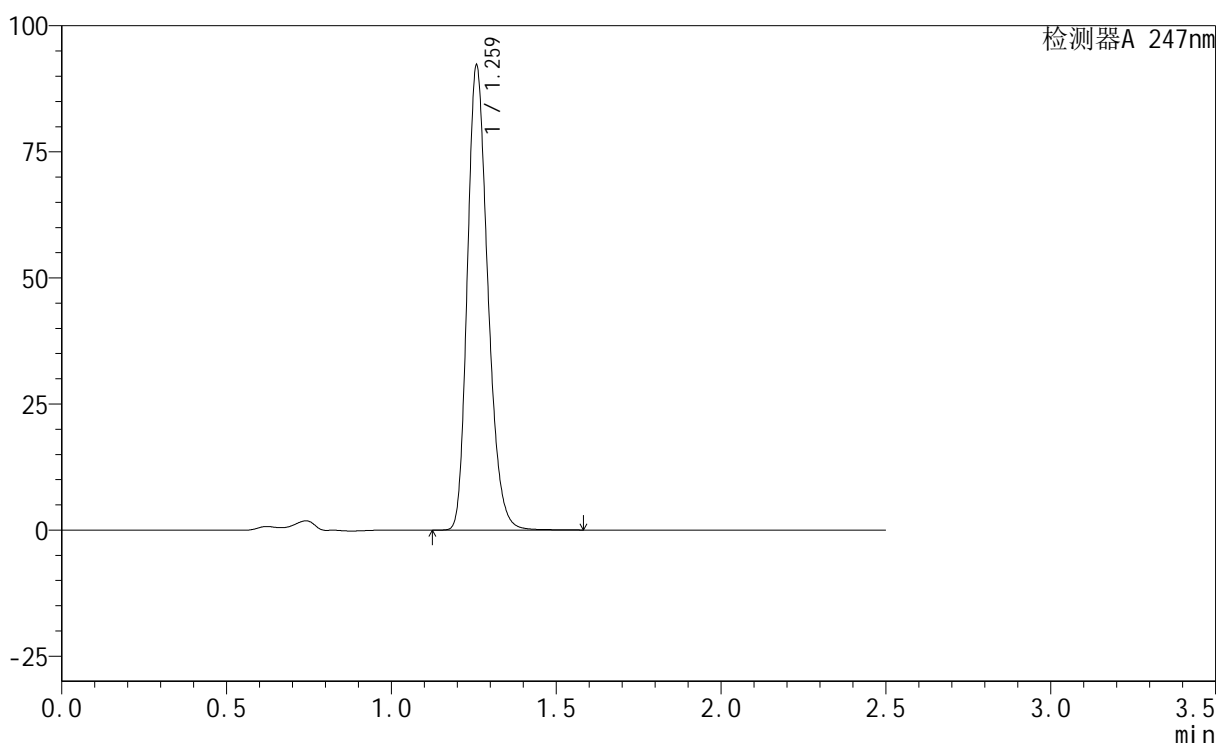
图134 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-H322批(20mg规格)-pH4.5介质-30min-片4  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-47/1-415-2 - cbzj-H322p-20mg-jyx1-pH4.5jz-30min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240515-FX251.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240515-FX251.lcb  
 样品瓶号 : 4-41  
 进样体积 : 10  $\mu$ L      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/05/15 19:36:22      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2024/05/17 11:47:17      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX251)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.259	398587	100.000	91288	1979	1.237	--
总计		398587	100.000	91288			

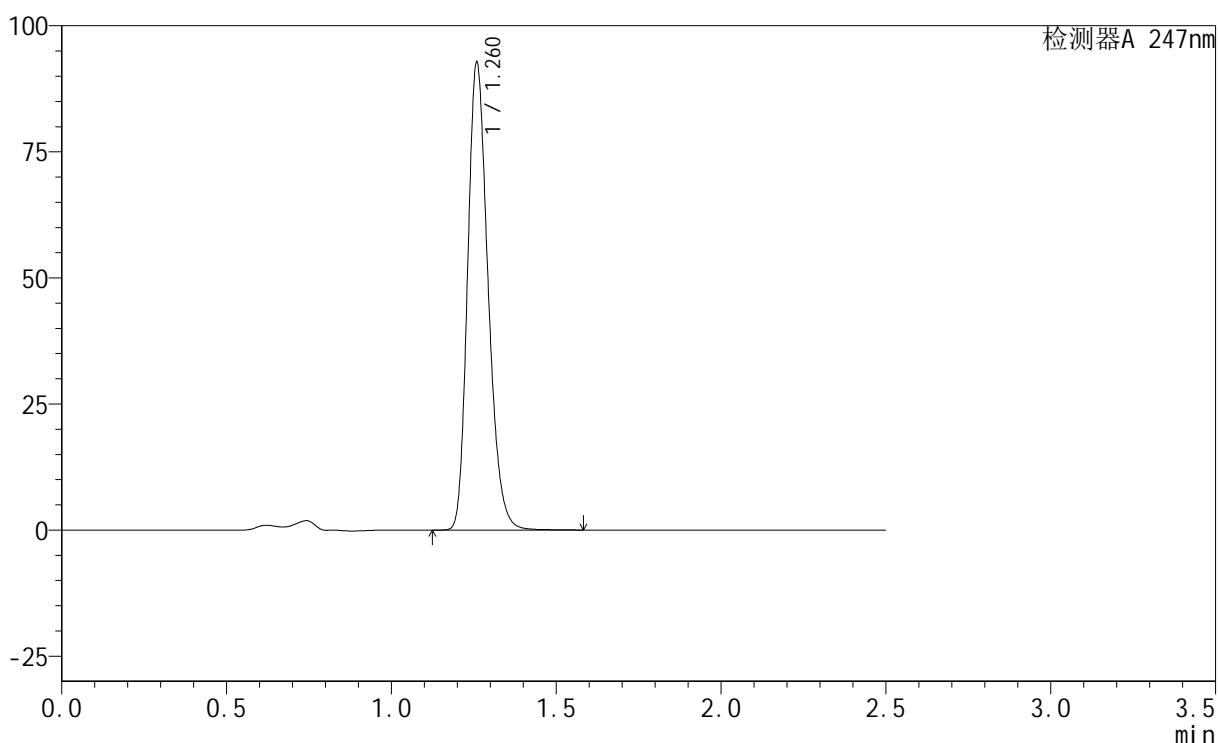
图135 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-H322批(20mg规格)-pH4.5介质-30min-片5  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-47/1-416-2 - cbzj-H322p-20mg-jyx1-pH4.5jz-30min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240515-FX251.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240515-FX251.lcb  
 样品瓶号 : 4-50  
 进样体积 : 10  $\mu$ L      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/05/15 19:39:16      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2024/05/17 11:47:20      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX251)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.260	401022	100.000	91833	1985	1.236	--
总计		401022	100.000	91833			

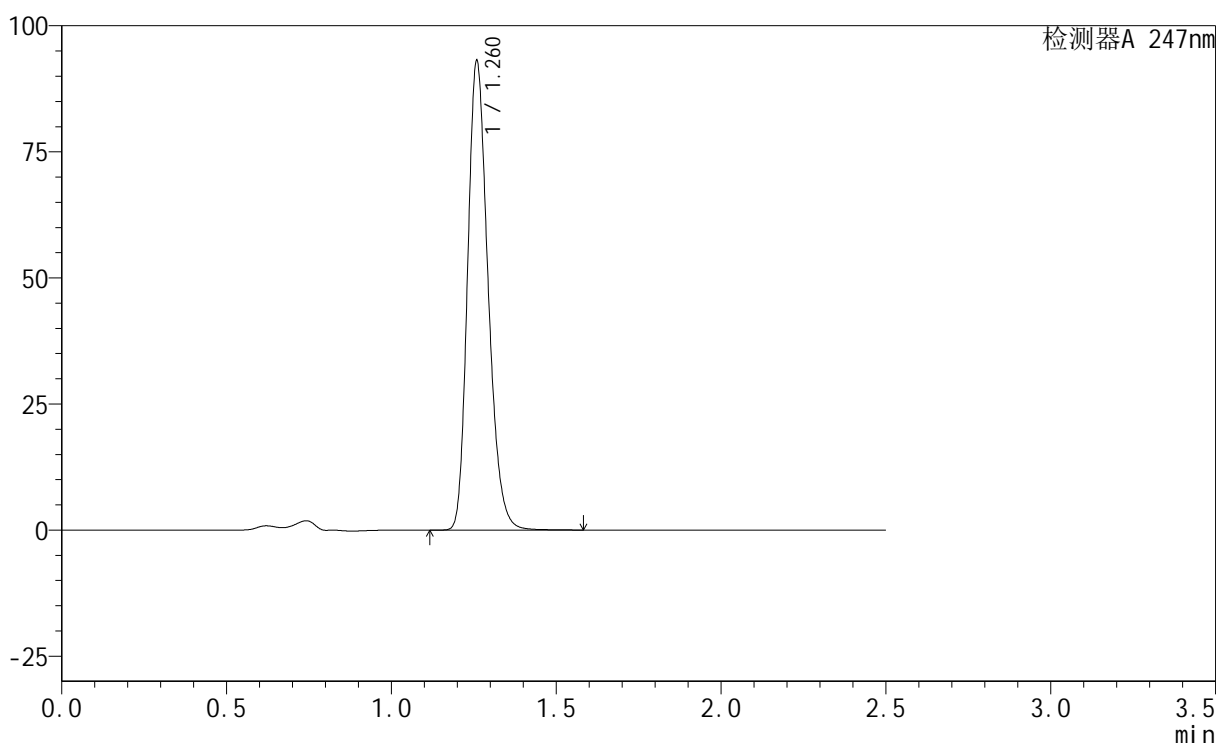
图136 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-H322批(20mg规格)-pH4.5介质-30min-片6  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-47/1-417-2 - cbzj-H322p-20mg-jyx1-pH4.5jz-45min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240515-FX251.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240515-FX251.lcb  
 样品瓶号 : 4-6  
 进样体积 : 10  $\mu$ L      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/05/15 19:42:09      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2024/05/17 11:47:22      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX251)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.260	402379	100.000	92121	1985	1.236	--
总计		402379	100.000	92121			

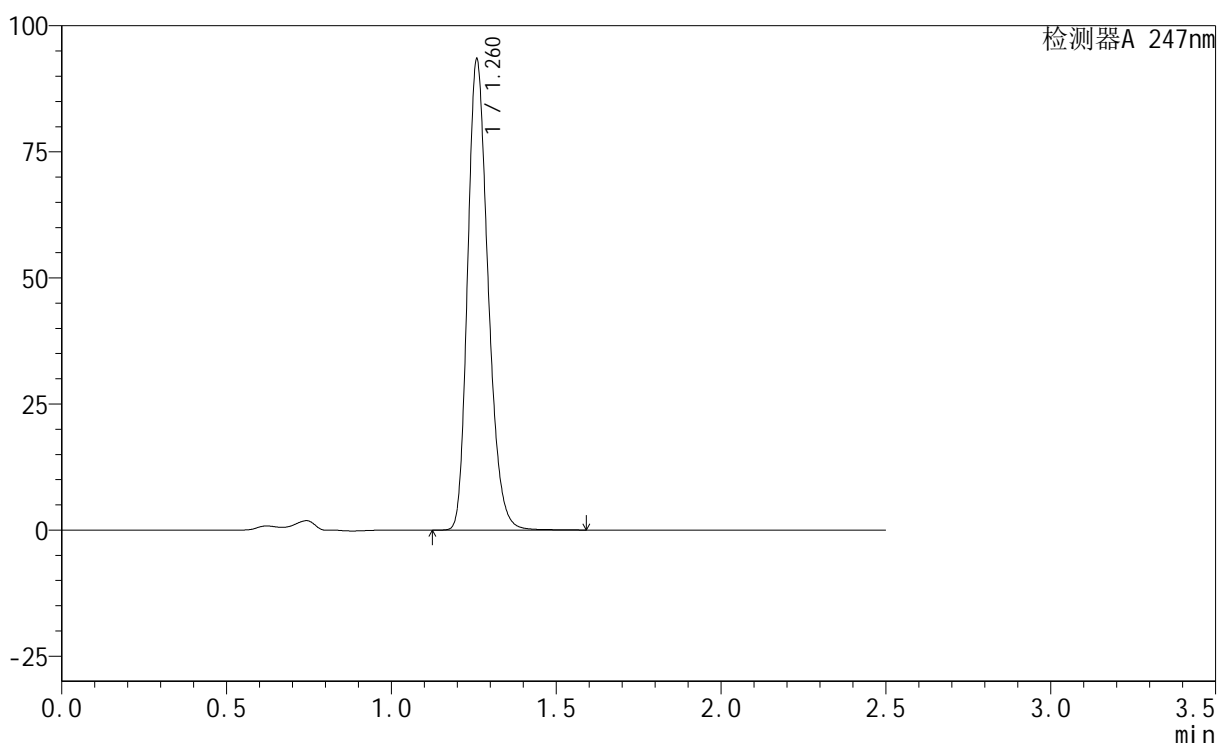
图137 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-H322批(20mg规格)-pH4.5介质-45min-片1  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-47/1-418-2 - cbzj-H322p-20mg-jyx1-pH4.5jz-45min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240515-FX251.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240515-FX251.lcb  
 样品瓶号 : 4-15  
 进样体积 : 10  $\mu$ L      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/05/15 19:45:03      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2024/05/17 11:47:25      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX251)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.260	403591	100.000	92452	1986	1.236	--
总计		403591	100.000	92452			

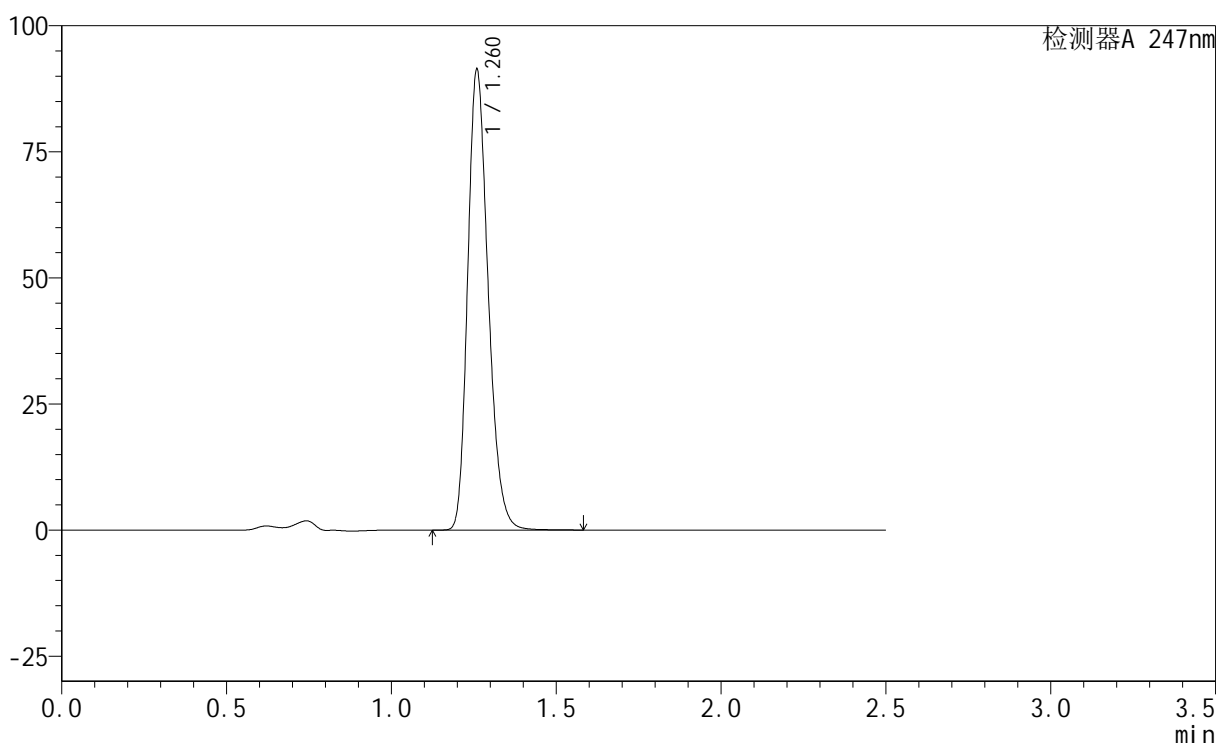
图138 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-H322批(20mg规格)-pH4.5介质-45min-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-47/1-419-2 - cbzj-H322p-20mg-jyx1-pH4.5jz-45min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240515-FX251.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240515-FX251.lcb  
 样品瓶号 : 4-24  
 进样体积 : 10  $\mu$ L      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/05/15 19:47:57      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2024/05/17 11:47:28      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX251)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.260	394893	100.000	90568	1985	1.236	--
总计		394893	100.000	90568			

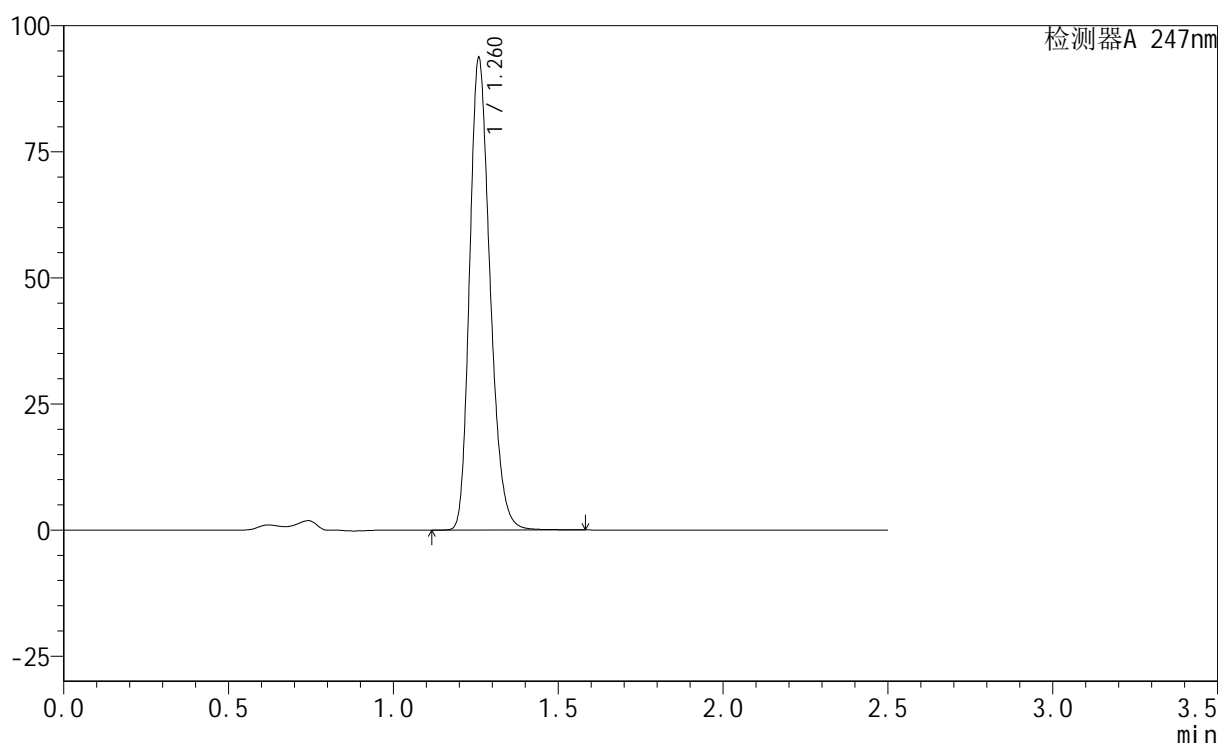
图139 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-H322批(20mg规格)-pH4.5介质-45min-片3  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-47/1-420-2 - cbzj-H322p-20mg-jyx1-pH4.5jz-45min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240515-FX251.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240515-FX251.lcb  
 样品瓶号 : 4-33  
 进样体积 : 10  $\mu$ L      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/05/15 19:50:49      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2024/05/17 11:47:31      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX251)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.260	404411	100.000	92712	1990	1.236	--
总计		404411	100.000	92712			

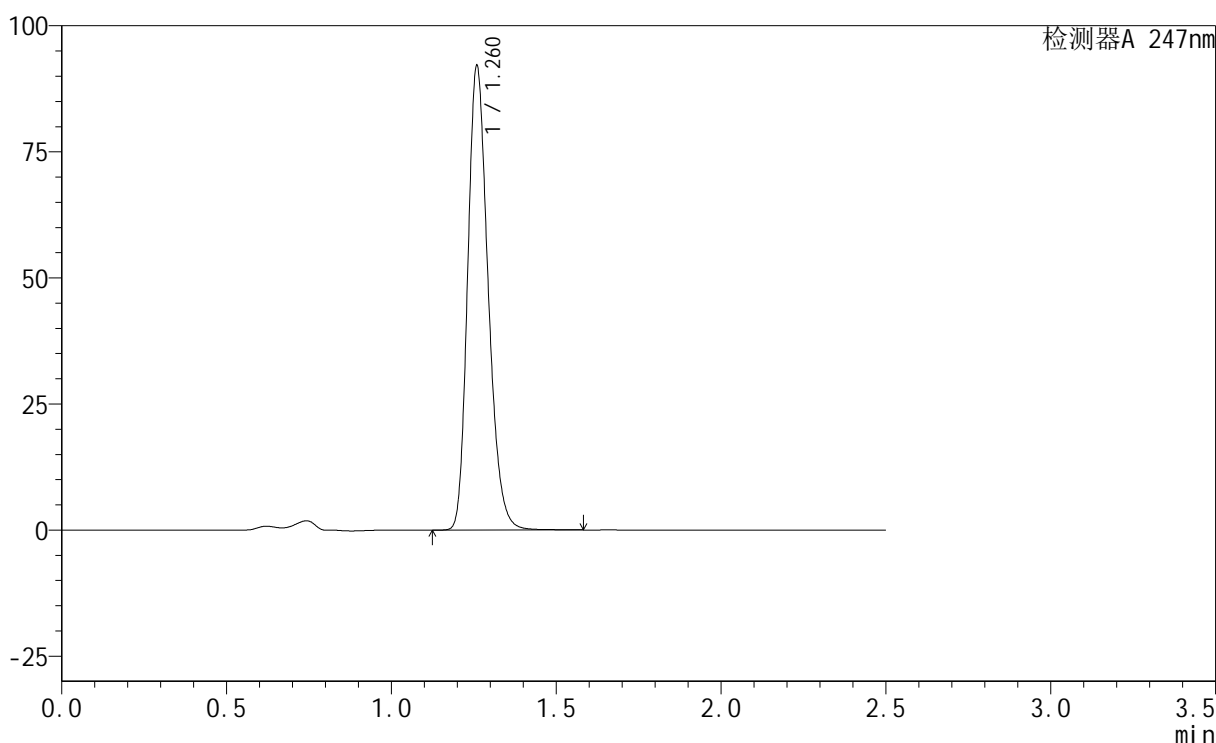
图140 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-H322批(20mg规格)-pH4.5介质-45min-片4  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-47/1-421-2 - cbzj-H322p-20mg-jyx1-pH4.5jz-45min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240515-FX251.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240515-FX251.lcb  
 样品瓶号 : 4-42  
 进样体积 : 10  $\mu$ L      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/05/15 19:53:42      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2024/05/17 11:47:34      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX251)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.260	398152	100.000	91251	1983	1.236	--
总计		398152	100.000	91251			

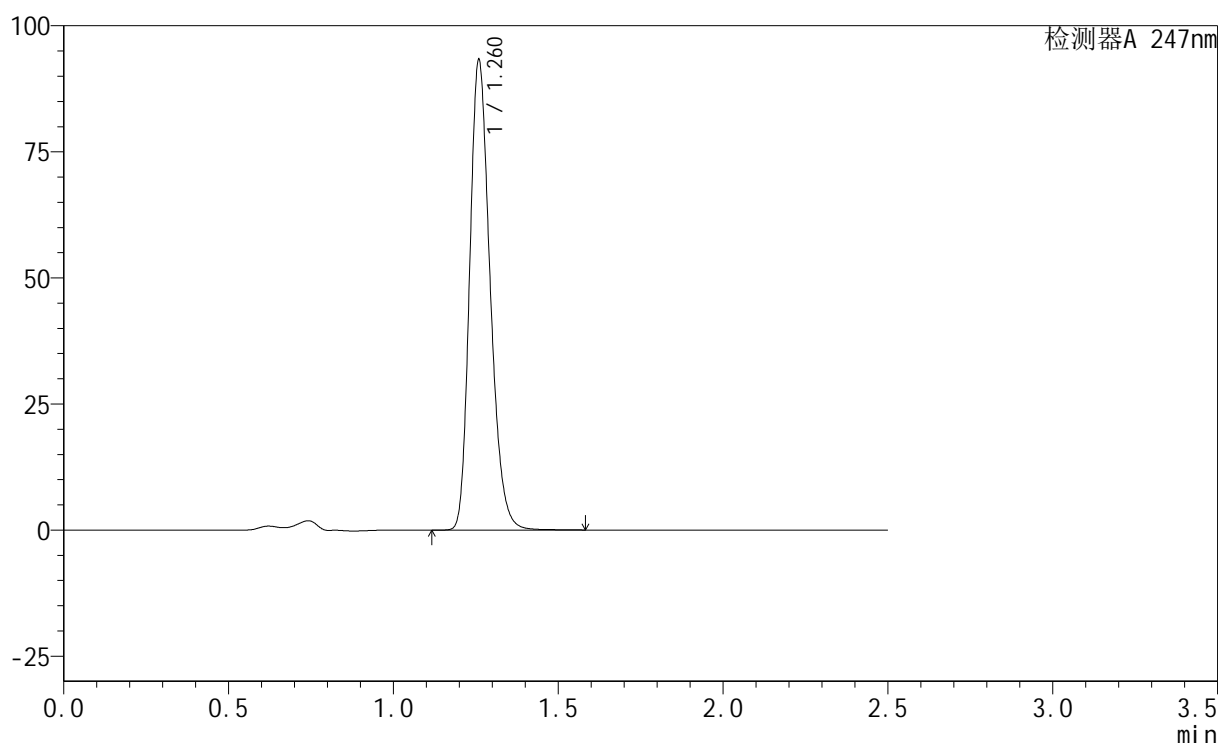
图141 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-H322批(20mg规格)-pH4.5介质-45min-片5  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-47/1-422-2 - cbzj-H322p-20mg-jyx1-pH4.5jz-45min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240515-FX251.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240515-FX251.lcb  
 样品瓶号 : 4-51  
 进样体积 : 10  $\mu$ L      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/05/15 19:56:34      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2024/05/17 11:47:36      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX251)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.260	402998	100.000	92378	1987	1.236	--
总计		402998	100.000	92378			

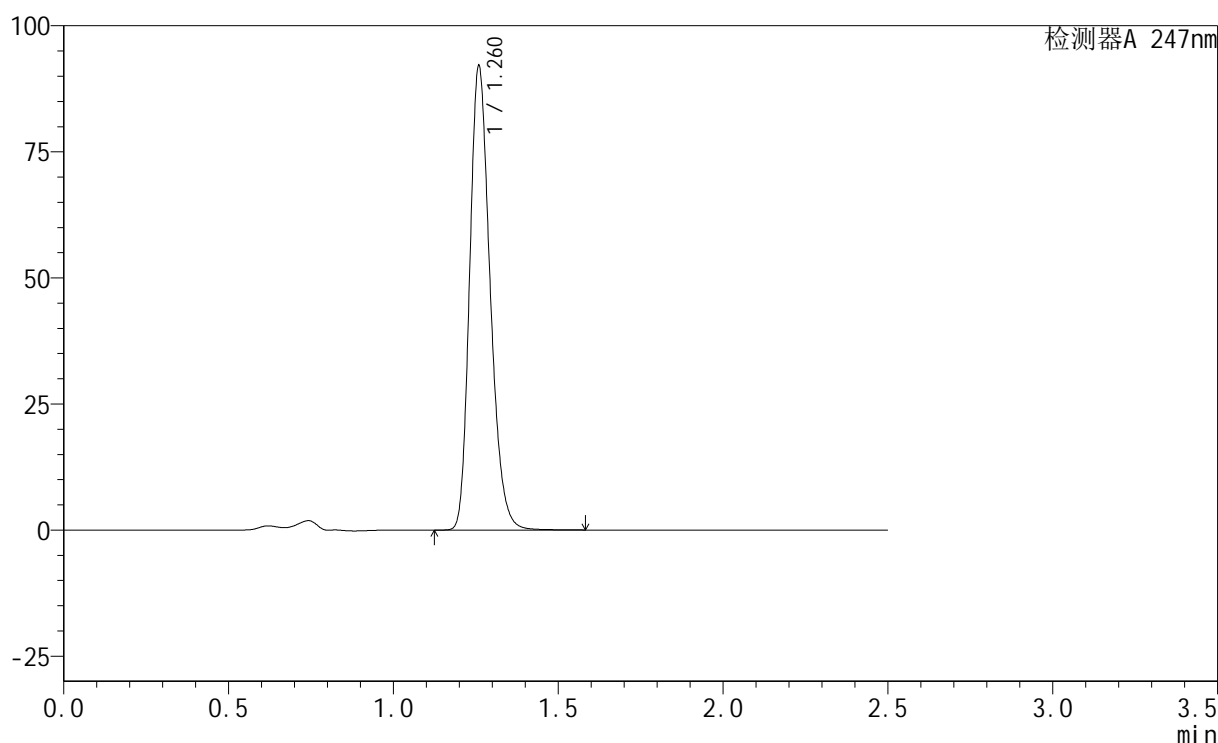
图142 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-H322批(20mg规格)-pH4.5介质-45min-片6  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-47/1-423-2 - cbzj-H322p-20mg-jyx1-pH4.5jz-jx-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240515-FX251.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240515-FX251.lcb  
 样品瓶号 : 4-7  
 进样体积 : 10  $\mu$ L      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/05/15 19:59:29      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2024/05/17 11:47:39      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX251)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.260	398054	100.000	91212	1985	1.236	--
总计		398054	100.000	91212			

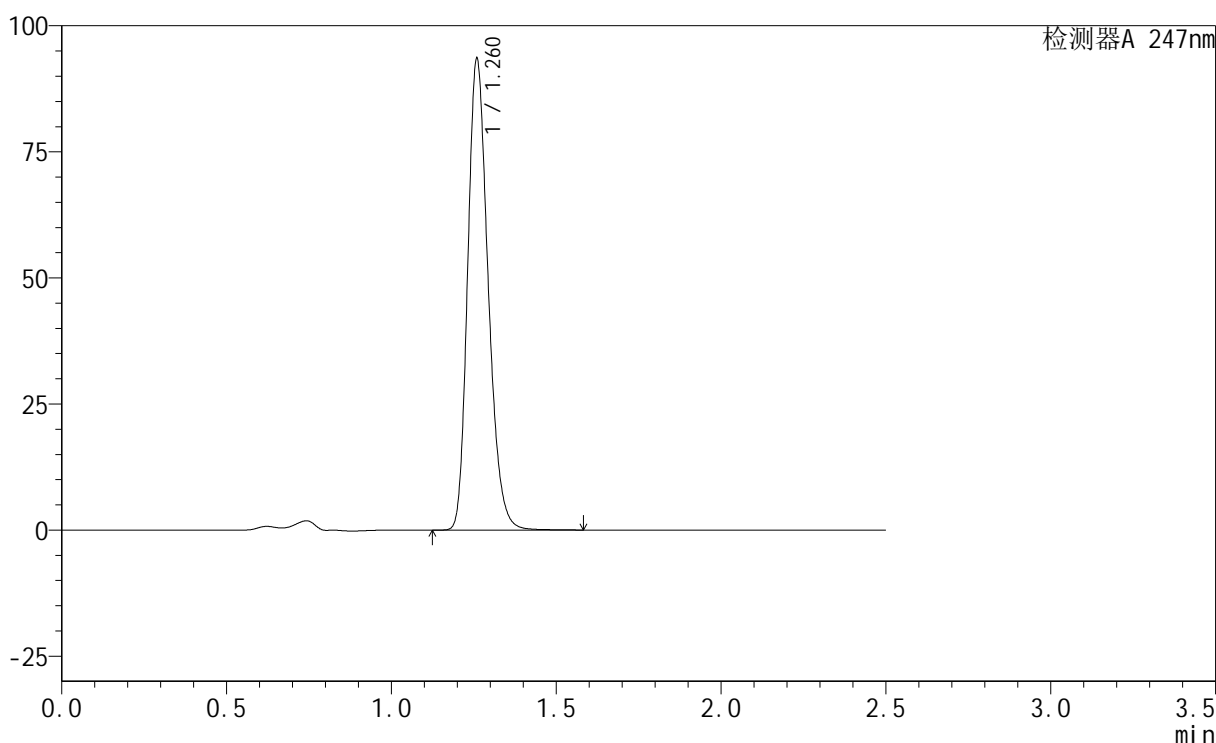
图143 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-H322批(20mg规格)-pH4.5介质-极限转速-片1  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-47/1-424-2 - cbzj-H322p-20mg-jyx1-pH4.5jz-jx-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240515-FX251.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240515-FX251.lcb  
 样品瓶号 : 4-16  
 进样体积 : 10  $\mu$ L      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/05/15 20:02:22      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2024/05/17 11:47:42      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX251)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.260	404089	100.000	92644	1984	1.236	--
总计		404089	100.000	92644			

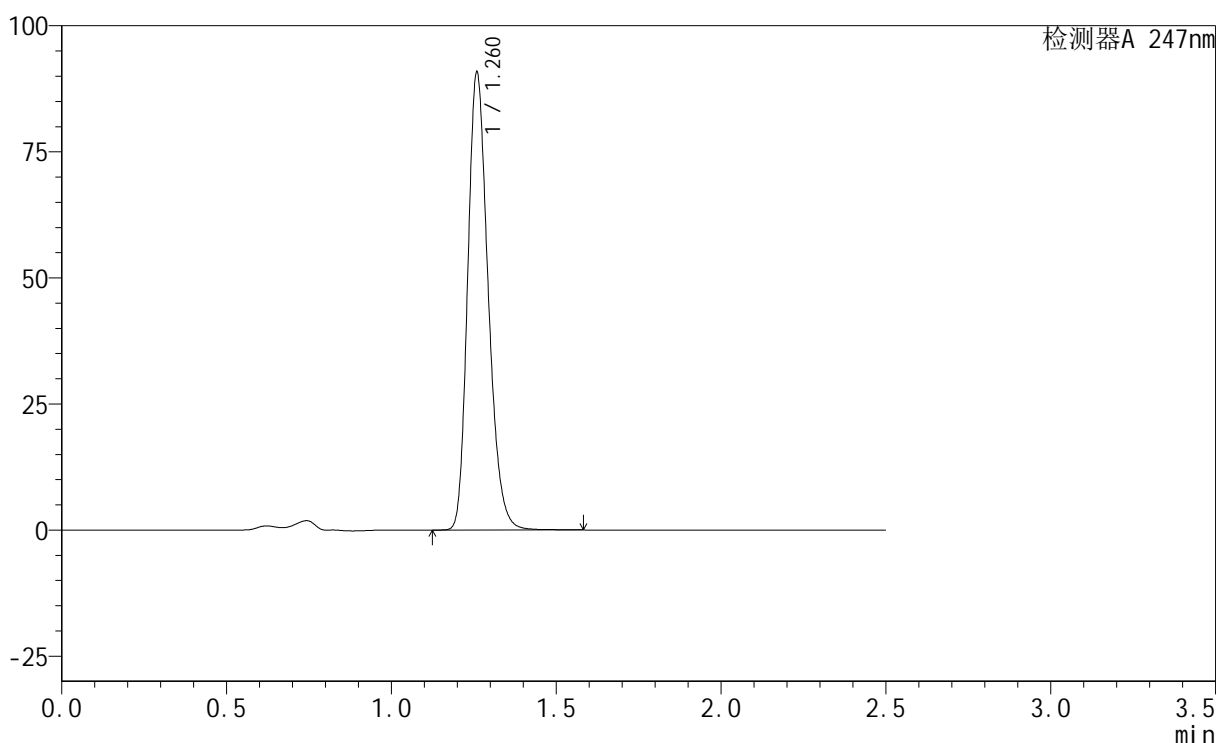
图144 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-H322批(20mg规格)-pH4.5介质-极限转速-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-47/1-425-2 - cbzj-H322p-20mg-jyx1-pH4.5jz-jx-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240515-FX251.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240515-FX251.lcb  
 样品瓶号 : 4-25  
 进样体积 : 10  $\mu$ L      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/05/15 20:05:16      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2024/05/17 11:47:45      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX251)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.260	392337	100.000	89984	1985	1.236	--
总计		392337	100.000	89984			

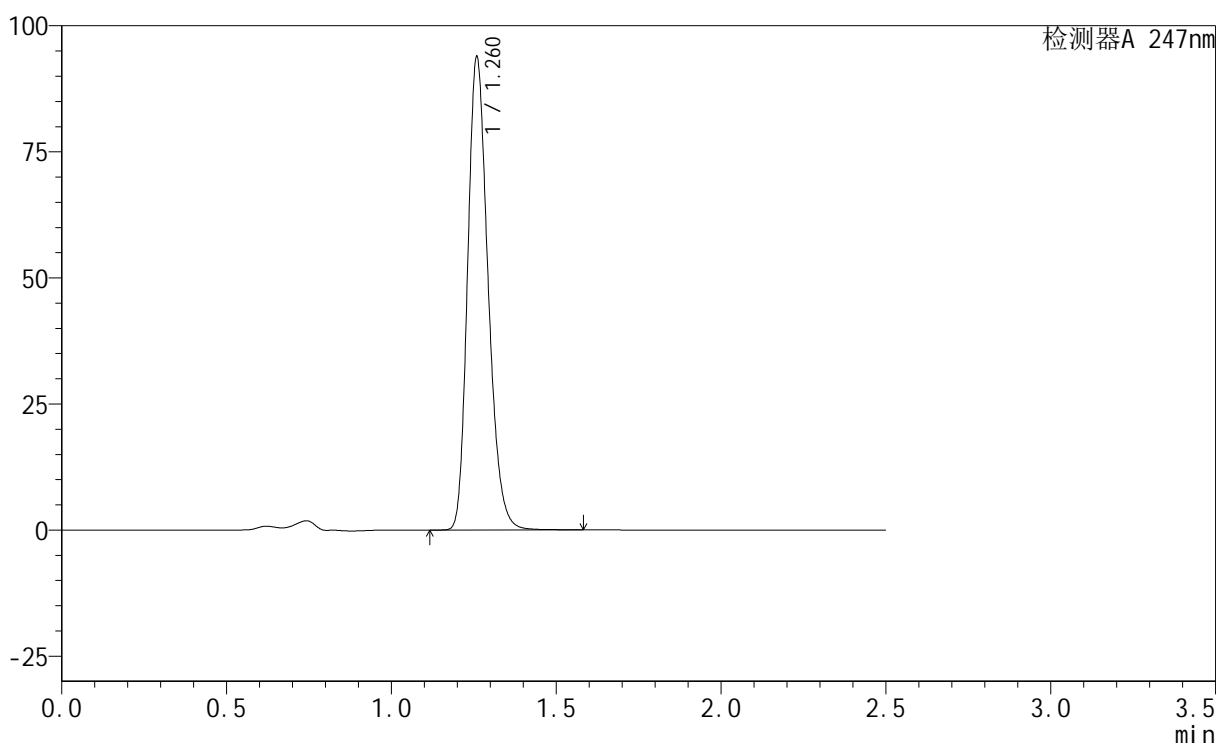
图145 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-H322批(20mg规格)-pH4.5介质-极限转速-片3  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-47/1-426-2 - cbzj-H322p-20mg-jyx1-pH4.5jz-jx-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240515-FX251.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240515-FX251.lcb  
 样品瓶号 : 4-34  
 进样体积 : 10  $\mu$ L      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/05/15 20:08:09      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2024/05/17 11:47:48      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX251)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.260	405539	100.000	92924	1987	1.236	--
总计		405539	100.000	92924			

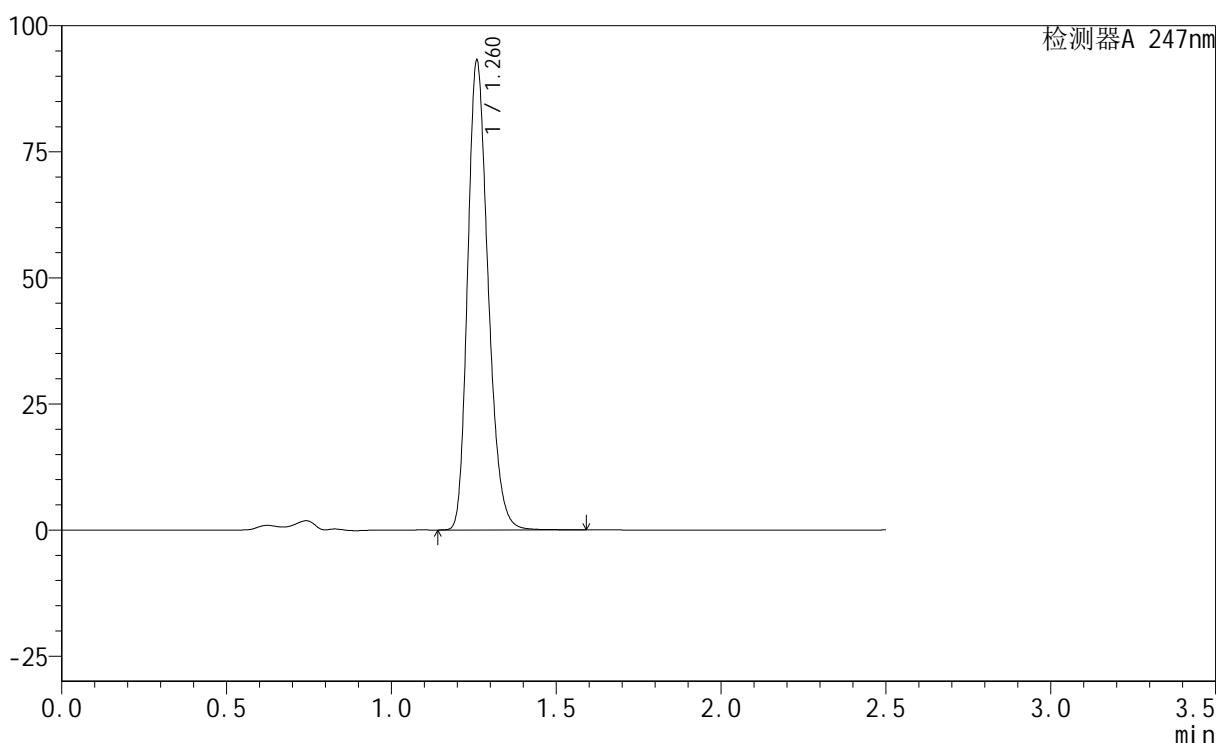
图146 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-H322批(20mg规格)-pH4.5介质-极限转速-片4  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-47/1-427-2 - cbzj-H322p-20mg-jyx1-pH4.5jz-jx-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240515-FX251.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240515-FX251.lcb  
 样品瓶号 : 4-43  
 进样体积 : 10  $\mu$ L      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/05/15 20:11:02      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2024/05/17 11:47:51      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX251)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.260	402498	100.000	92251	1983	1.236	--
总计		402498	100.000	92251			

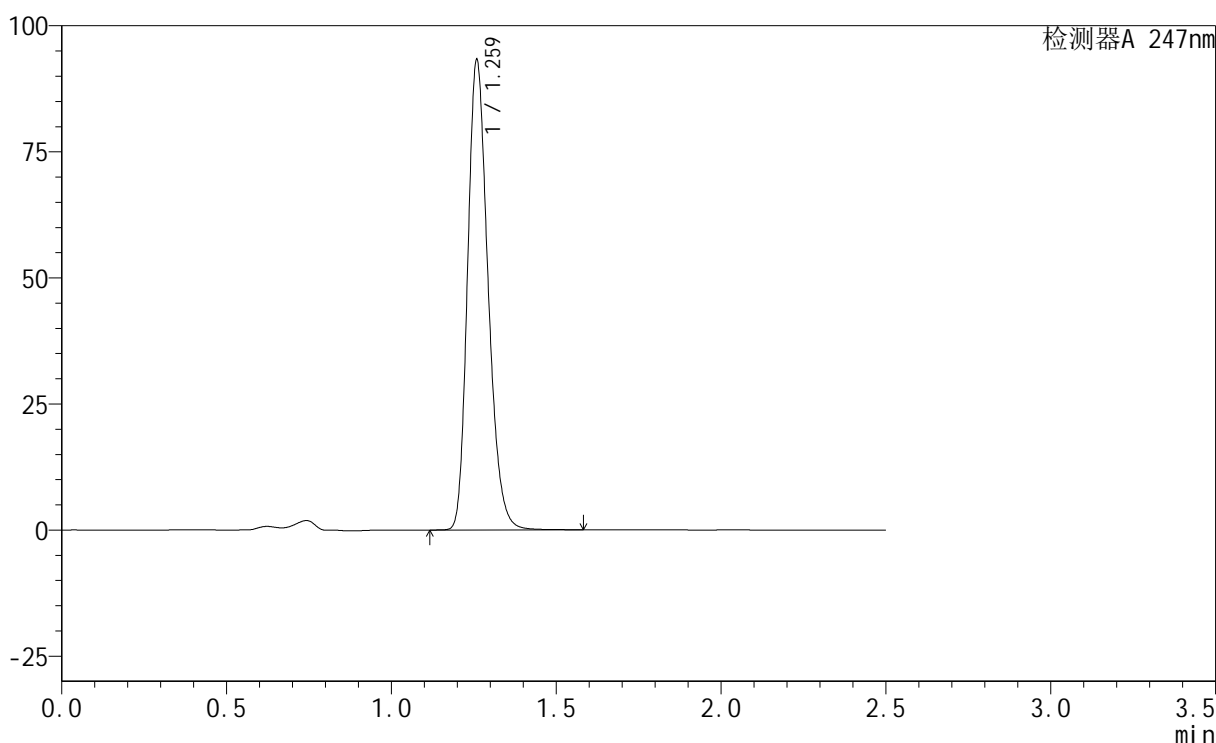
图147 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-H322批(20mg规格)-pH4.5介质-极限转速-片5  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-47/1-428-2 - cbzj-H322p-20mg-jyx1-pH4.5jz-jx-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240515-FX251.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240515-FX251.lcb  
 样品瓶号 : 4-52  
 进样体积 : 10  $\mu$ L      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/05/15 20:13:55      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2024/05/17 11:47:54      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX251)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.259	403158	100.000	92270	1984	1.237	--
总计		403158	100.000	92270			

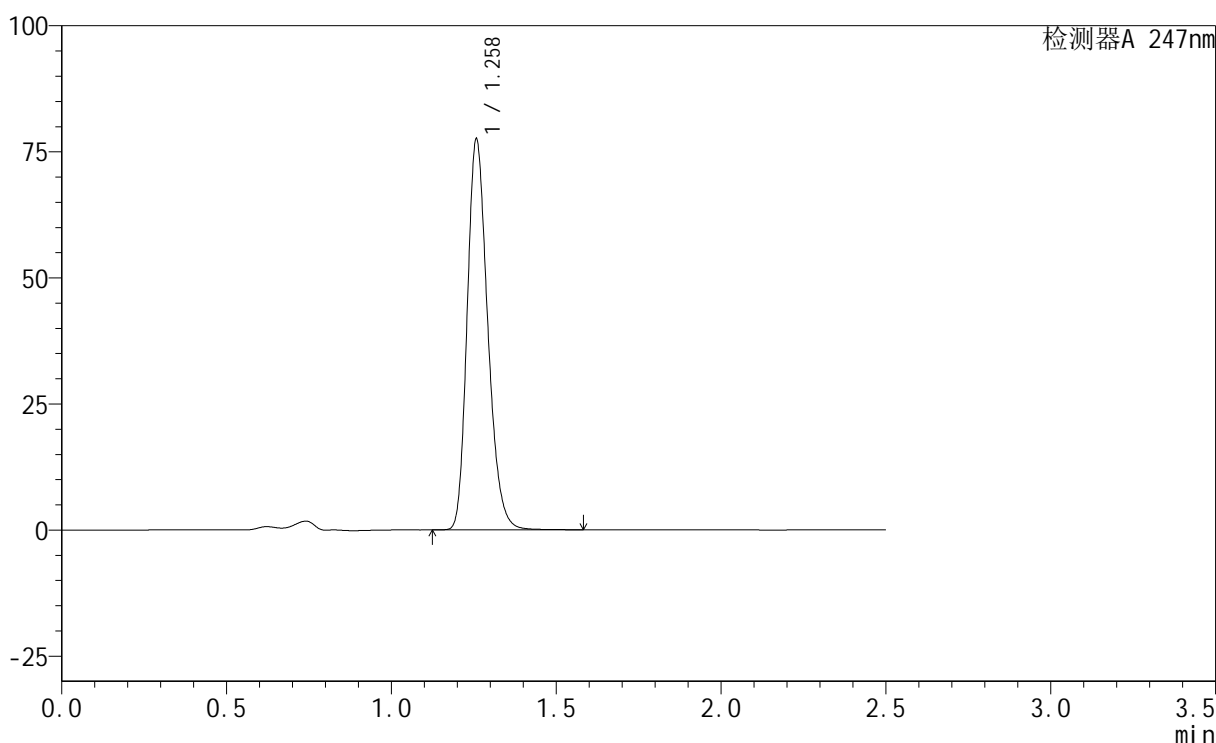
图148 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-H322批(20mg规格)-pH4.5介质-极限转速-片6  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-47/1-429-2 - cbzj-H322p-20mg-jyx1-pH4.5jz-dz2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240515-FX251.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240515-FX251.lcb  
 样品瓶号 : 4-27  
 进样体积 : 10  $\mu$ L      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/05/15 20:16:50      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2024/05/17 11:47:56      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX251)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 247nm

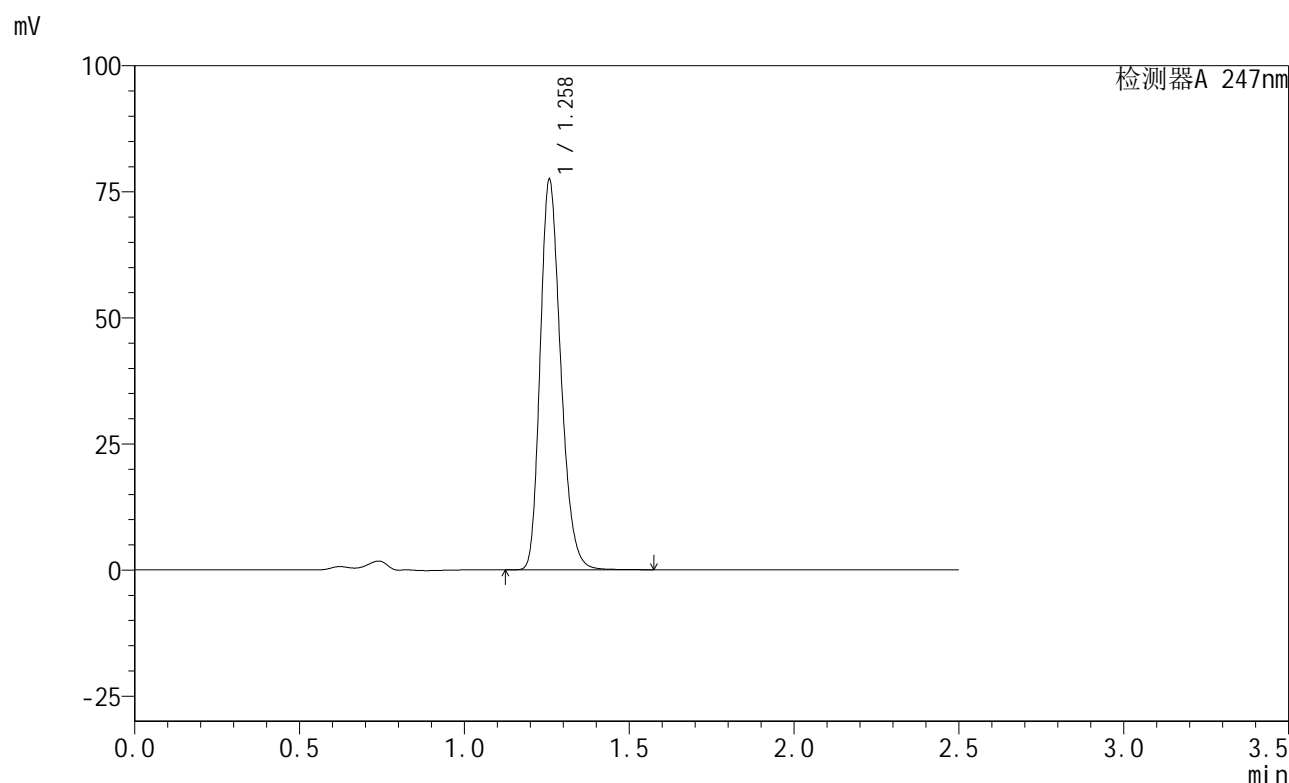
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.258	336434	100.000	76929	1964	1.237	--
总计		336434	100.000	76929			

图149 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-H322批(20mg规格)-pH4.5介质  
 对照品溶液-2-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-47/1-430-2 - cbzj-H322p-20mg-jyx1-pH4.5jz-dz2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240515-FX251.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240515-FX251.lcb  
 样品瓶号 : 4-27  
 进样体积 : 10  $\mu$ L      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/05/15 20:19:44      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2024/05/17 11:47:59      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX251)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A 247nm

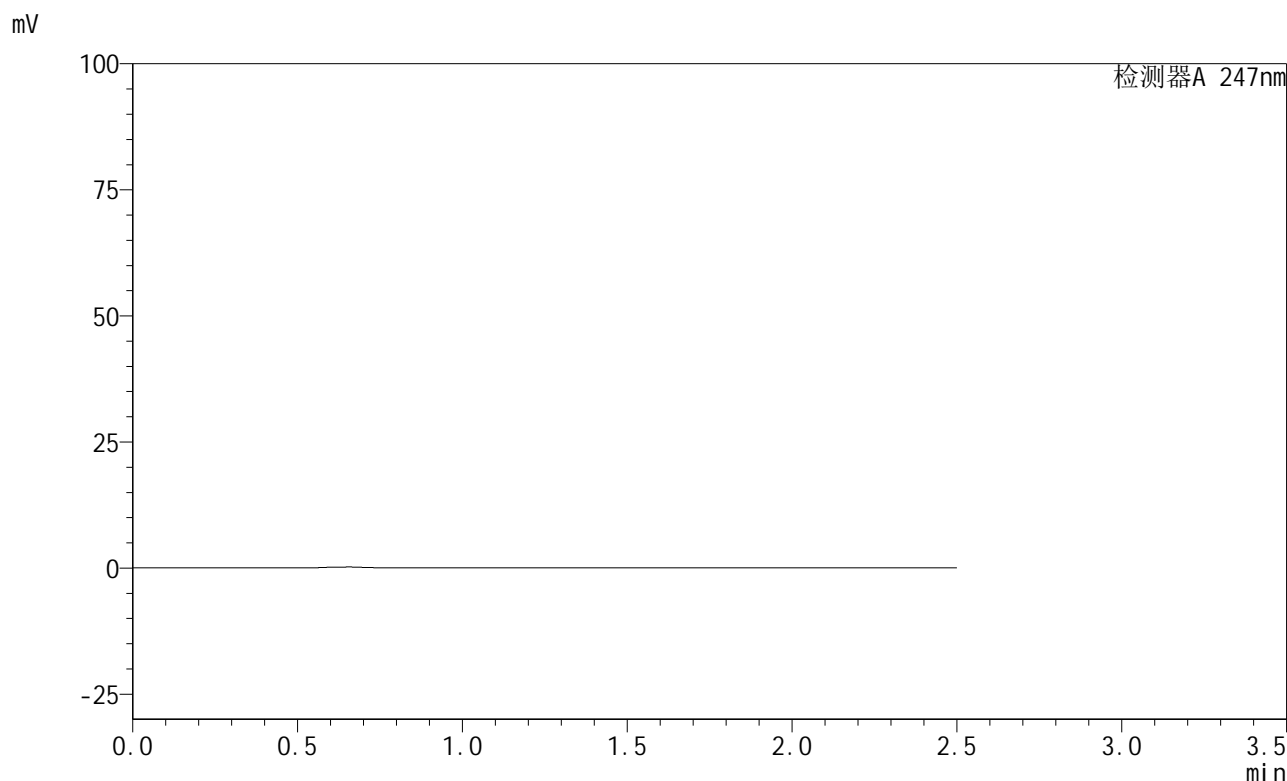
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.258	336058	100.000	76873	1965	1.237	--
总计		336058	100.000	76873			

图150 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-H322批(20mg规格)-pH4.5介质  
 对照品溶液-2-2

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-47/1-431-2 - cbzj-H322p-20mg-jyx2-pH4.5jz-rj.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240515-FX251.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240515-FX251.lcb  
 样品瓶号 : 1-9  
 进样体积 : 10 μL      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/05/15 20:22:38      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2024/05/17 11:48:02      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX251)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

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

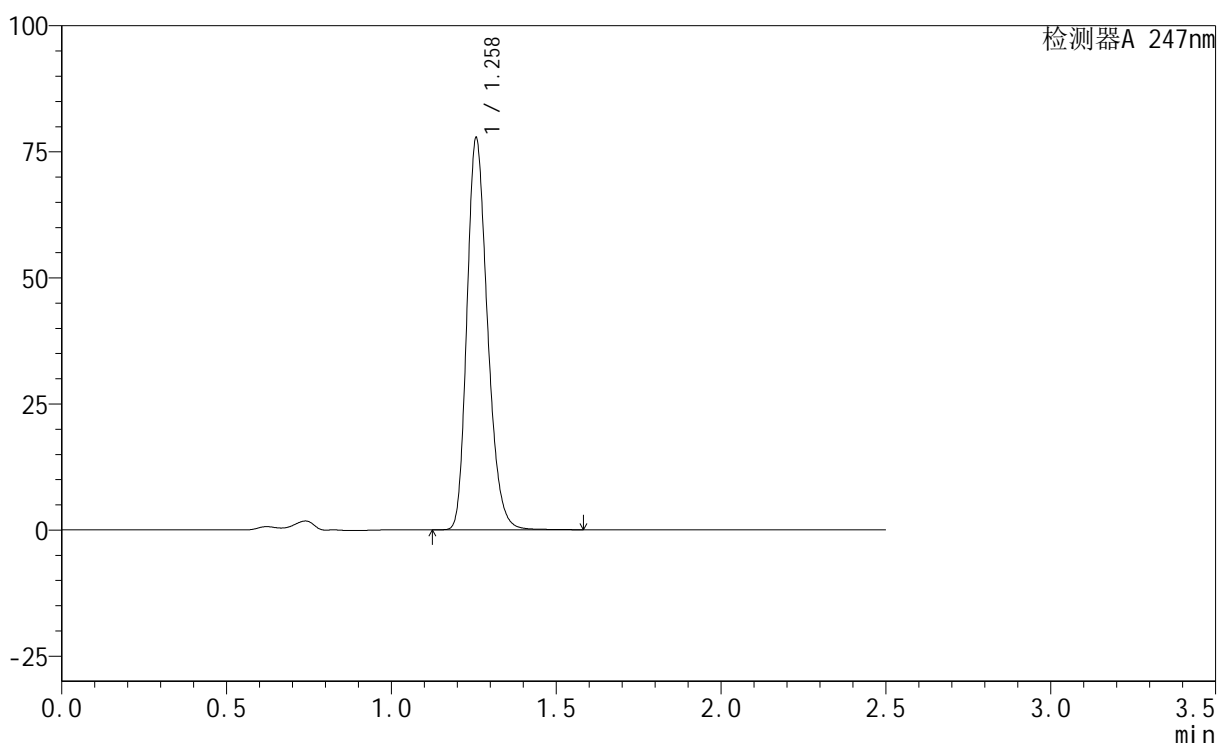
图151 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-H322批(20mg规格)-pH4.5介质  
溶剂

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-47/1-432-2 - cbzj-H322p-20mg-jyx2-pH4.5jz-dz1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240515-FX251.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240515-FX251.lcb  
 样品瓶号 : 1-18  
 进样体积 : 10  $\mu$ L      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/05/15 20:25:31      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2024/05/17 11:48:05      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX251)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.258	337198	100.000	77359	1967	1.237	--
总计		337198	100.000	77359			

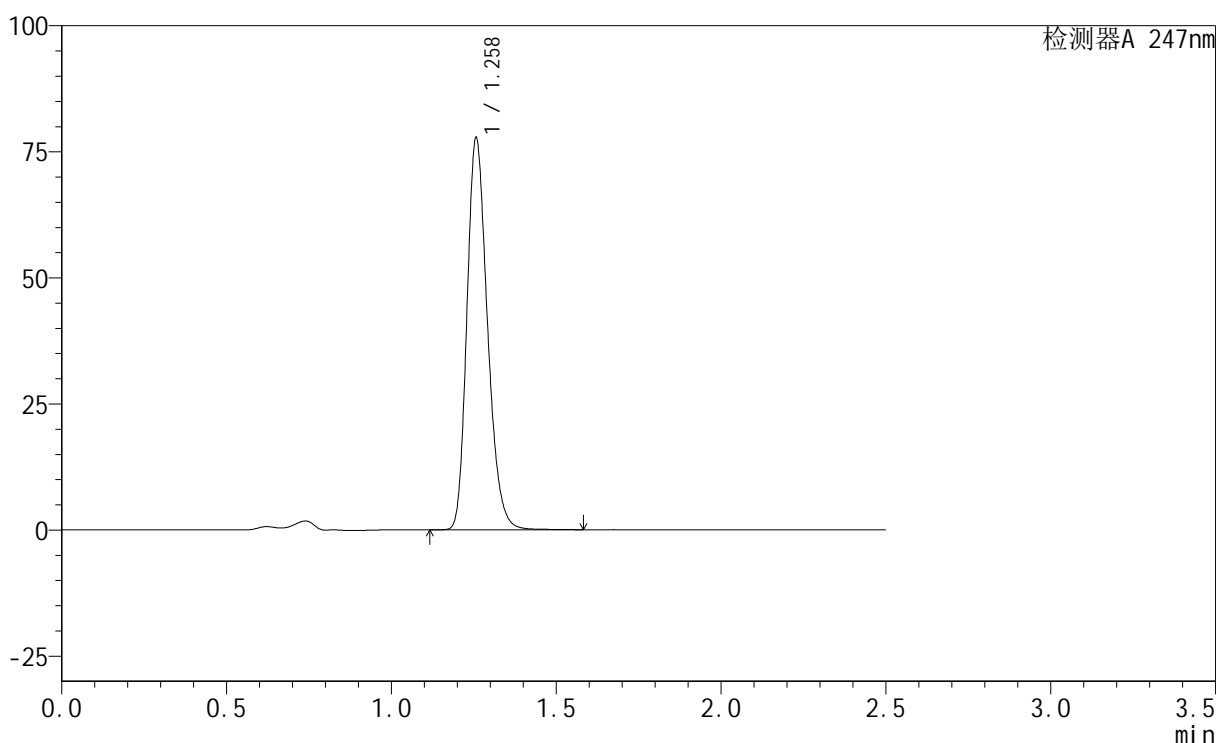
图152 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-H322批(20mg规格)-pH4.5介质  
 对照品溶液-1-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-47/1-433-2 - cbzj-H322p-20mg-jyx2-pH4.5jz-dz1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240515-FX251.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240515-FX251.lcb  
 样品瓶号 : 1-18  
 进样体积 : 10  $\mu$ L      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/05/15 20:28:25      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2024/05/17 11:48:07      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX251)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.258	337174	100.000	77388	1966	1.237	--
总计		337174	100.000	77388			

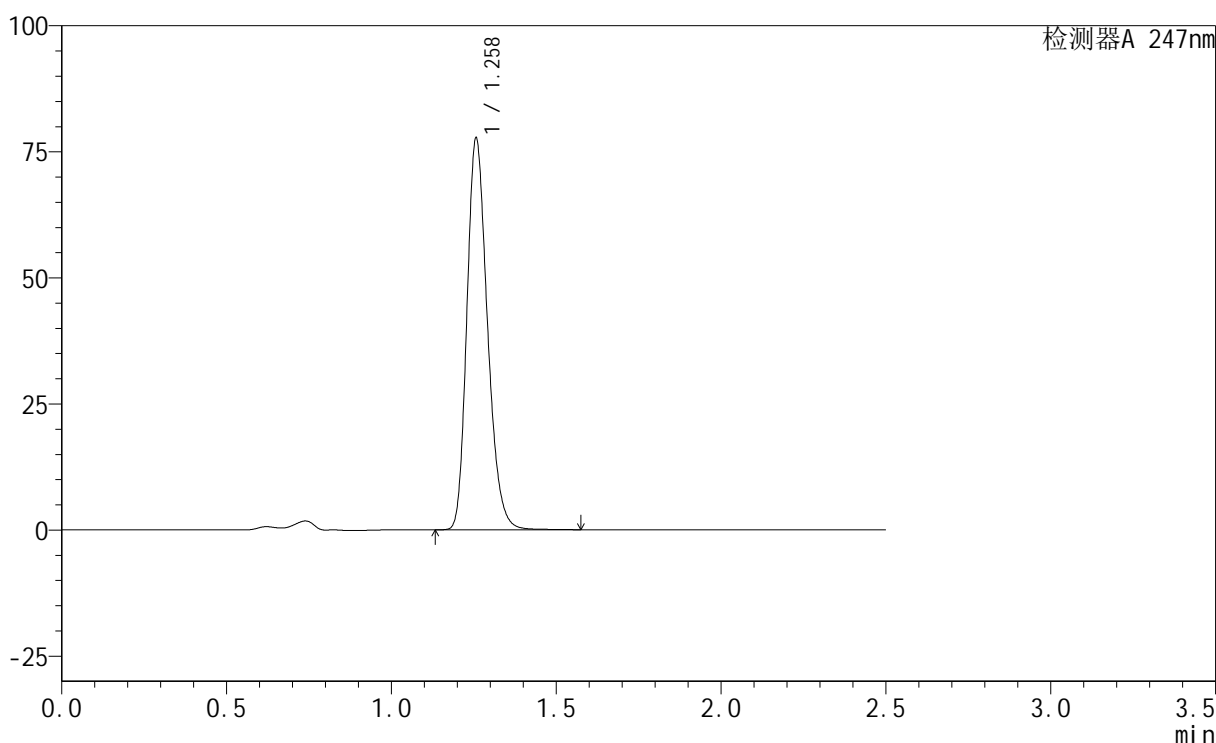
图153 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-H322批(20mg规格)-pH4.5介质  
 对照品溶液-1-2

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-47/1-434-2 - cbzj-H322p-20mg-jyx2-pH4.5jz-dz1-3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240515-FX251.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240515-FX251.lcb  
 样品瓶号 : 1-18  
 进样体积 : 10  $\mu$ L      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/05/15 20:31:18      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2024/05/17 11:48:10      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX251)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.258	337098	100.000	77352	1964	1.236	--
总计		337098	100.000	77352			

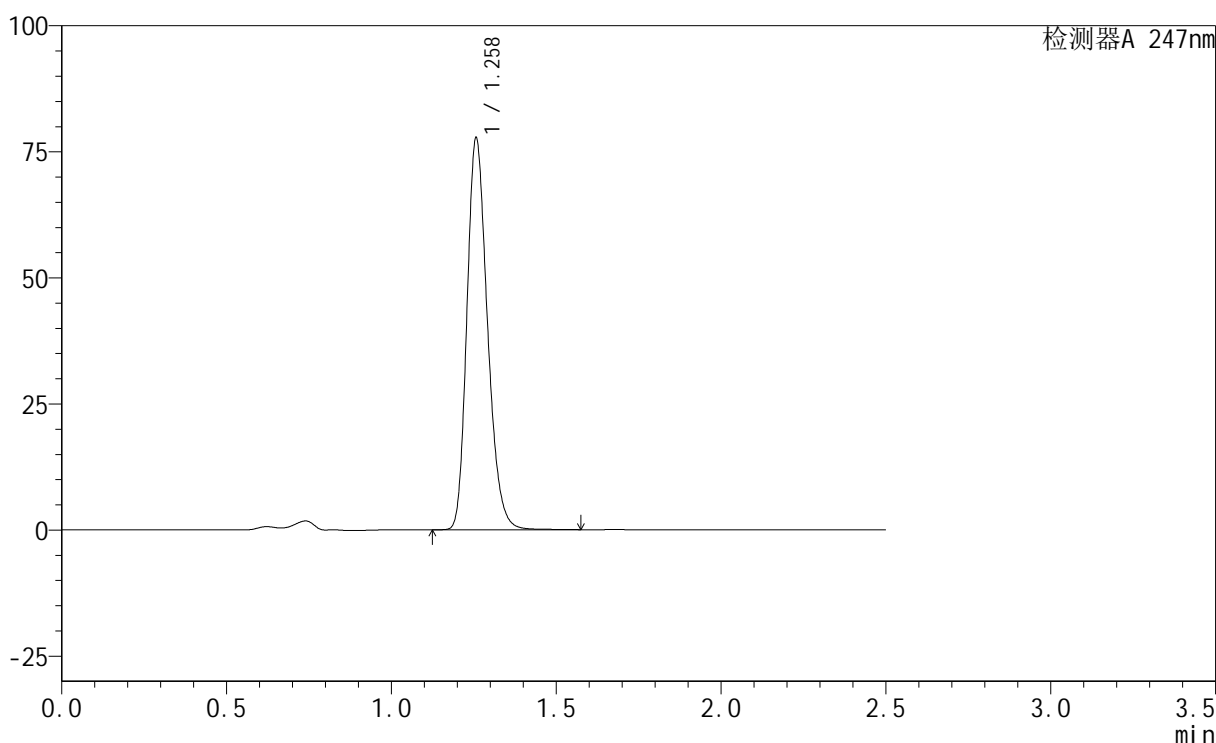
图154 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-H322批(20mg规格)-pH4.5介质  
 对照品溶液-1-3

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-47/1-435-2 - cbzj-H322p-20mg-jyx2-pH4.5jz-dz1-4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240515-FX251.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240515-FX251.lcb  
 样品瓶号 : 1-18  
 进样体积 : 10  $\mu$ L      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/05/15 20:34:12      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2024/05/17 11:48:13      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX251)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.258	337085	100.000	77351	1965	1.237	--
总计		337085	100.000	77351			

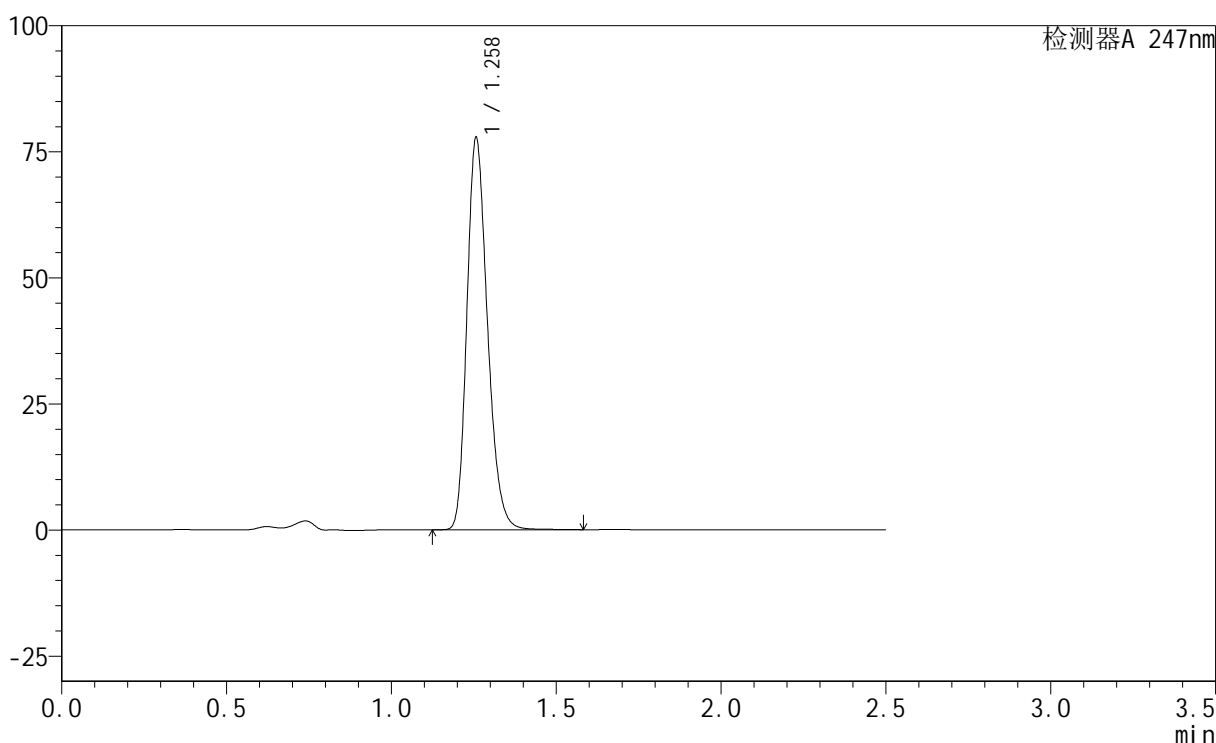
图155 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-H322批(20mg规格)-pH4.5介质  
 对照品溶液-1-4

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-47/1-436-2 - cbzj-H322p-20mg-jyx2-pH4.5jz-dz1-5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240515-FX251.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240515-FX251.lcb  
 样品瓶号 : 1-18  
 进样体积 : 10  $\mu$ L      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/05/15 20:37:06      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2024/05/17 11:48:16      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX251)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.258	337330	100.000	77418	1966	1.236	--
总计		337330	100.000	77418			

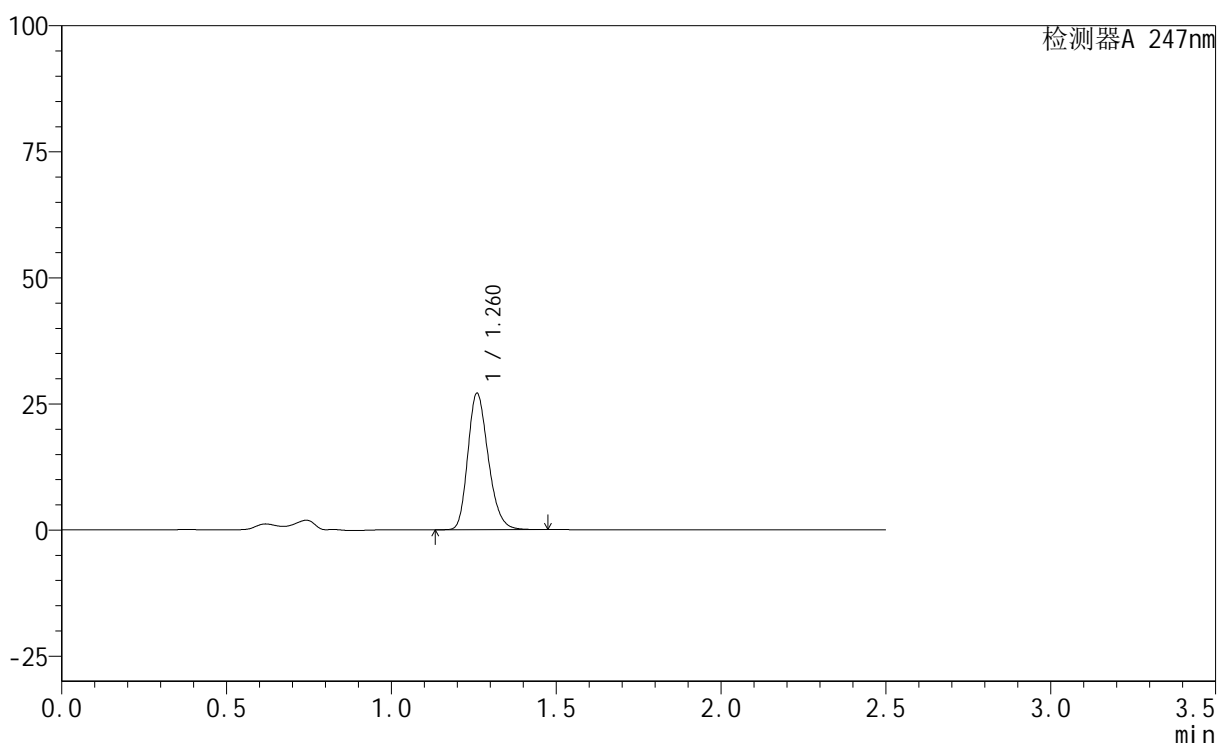
图156 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-H322批(20mg规格)-pH4.5介质  
 对照品溶液-1-5

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30 $^{\circ}$ C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-47/1-437-2 - cbzj-H322p-20mg-jyx2-pH4.5jz-5min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240515-FX251.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240515-FX251.lcb  
 样品瓶号 : 1-1  
 进样体积 : 10  $\mu$ L      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/05/15 20:39:58      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2024/05/17 11:48:19      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX251)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 247nm

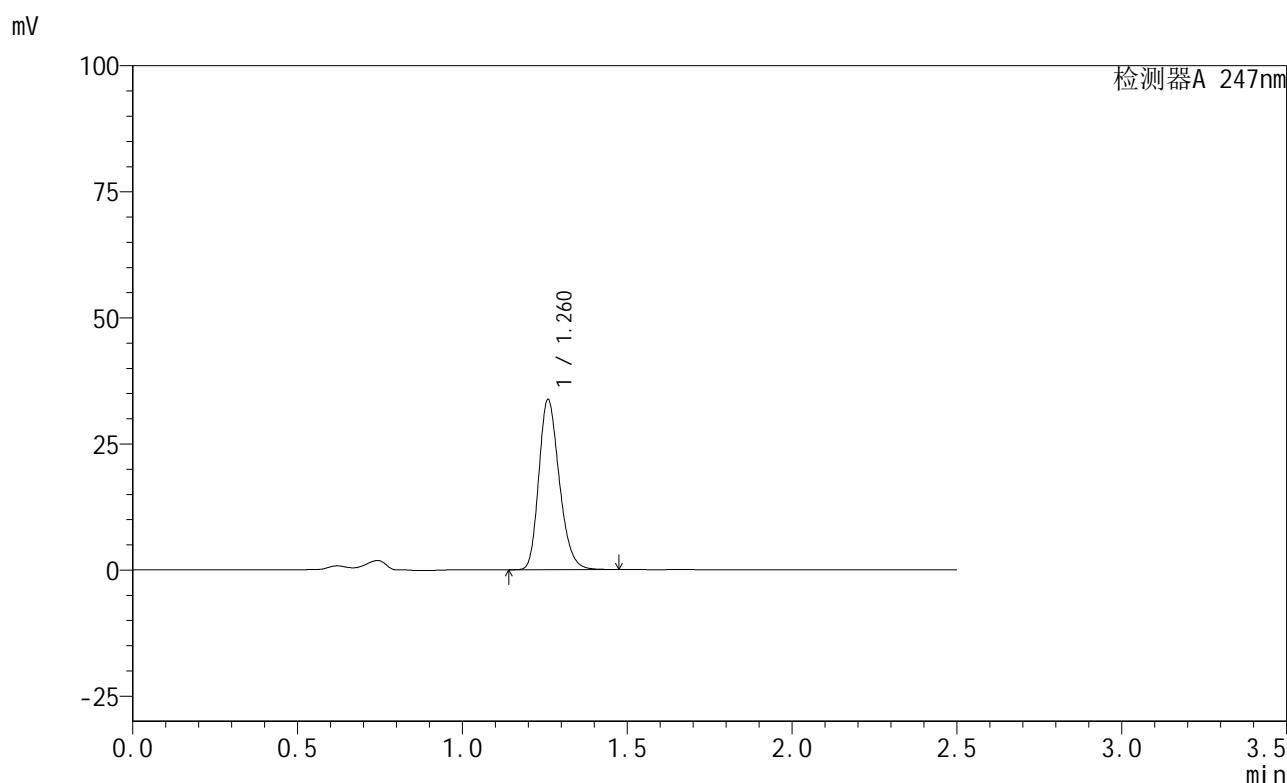
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.260	116824	100.000	26878	1985	1.231	--
总计		116824	100.000	26878			

图157 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-H322批(20mg规格)-pH4.5介质-5min-片1  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-47/1-438-2 - cbzj-H322p-20mg-jyx2-pH4.5jz-5min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240515-FX251.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240515-FX251.lcb  
 样品瓶号 : 1-10  
 进样体积 : 10  $\mu$ L      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/05/15 20:42:50      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2024/05/17 11:48:22      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX251)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.260	145799	100.000	33542	1984	1.231	--
总计		145799	100.000	33542			

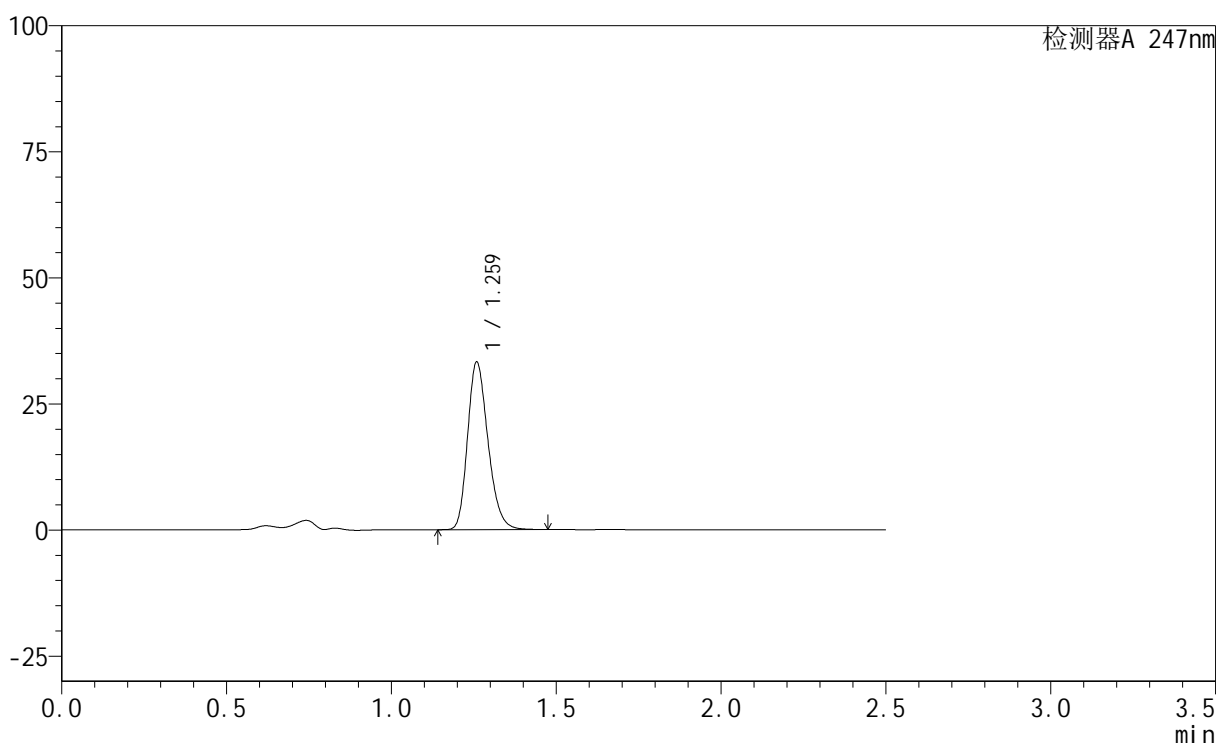
图158 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-H322批(20mg规格)-pH4.5介质-5min-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-47/1-439-2 - cbzj-H322p-20mg-jyx2-pH4.5jz-5min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240515-FX251.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240515-FX251.lcb  
 样品瓶号 : 1-19  
 进样体积 : 10  $\mu$ L      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/05/15 20:45:43      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2024/05/17 11:48:25      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX251)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.259	143526	100.000	32884	1985	1.235	--
总计		143526	100.000	32884			

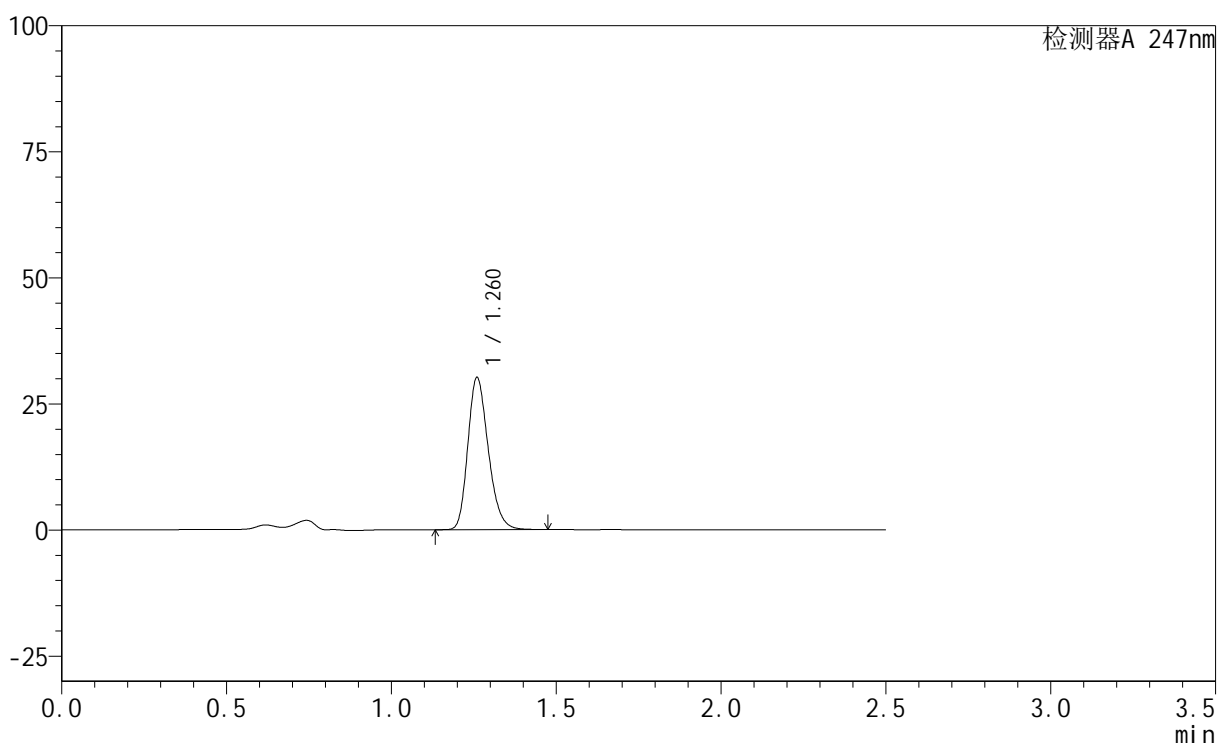
图159 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-H322批(20mg规格)-pH4.5介质-5min-片3  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-47/1-440-2 - cbzj-H322p-20mg-jyx2-pH4.5jz-5min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240515-FX251.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240515-FX251.lcb  
 样品瓶号 : 1-28  
 进样体积 : 10  $\mu$ L      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/05/15 20:48:34      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2024/05/17 11:48:28      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX251)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.260	130258	100.000	29973	1985	1.231	--
总计		130258	100.000	29973			

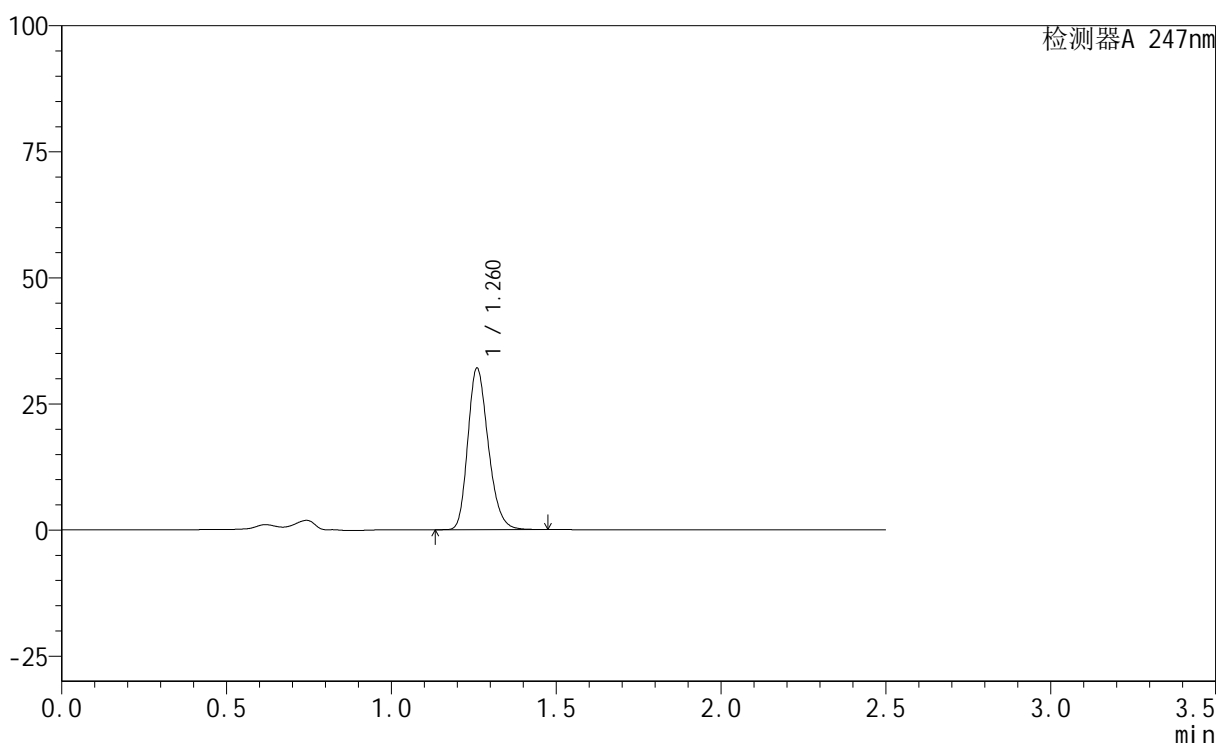
图160 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-H322批(20mg规格)-pH4.5介质-5min-片4  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-47/1-441-2 - cbzj-H322p-20mg-jyx2-pH4.5jz-5min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240515-FX251.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240515-FX251.lcb  
 样品瓶号 : 1-37  
 进样体积 : 10  $\mu$ L      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/05/15 20:51:26      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2024/05/17 11:48:30      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX251)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.260	138354	100.000	31831	1985	1.231	--
总计		138354	100.000	31831			

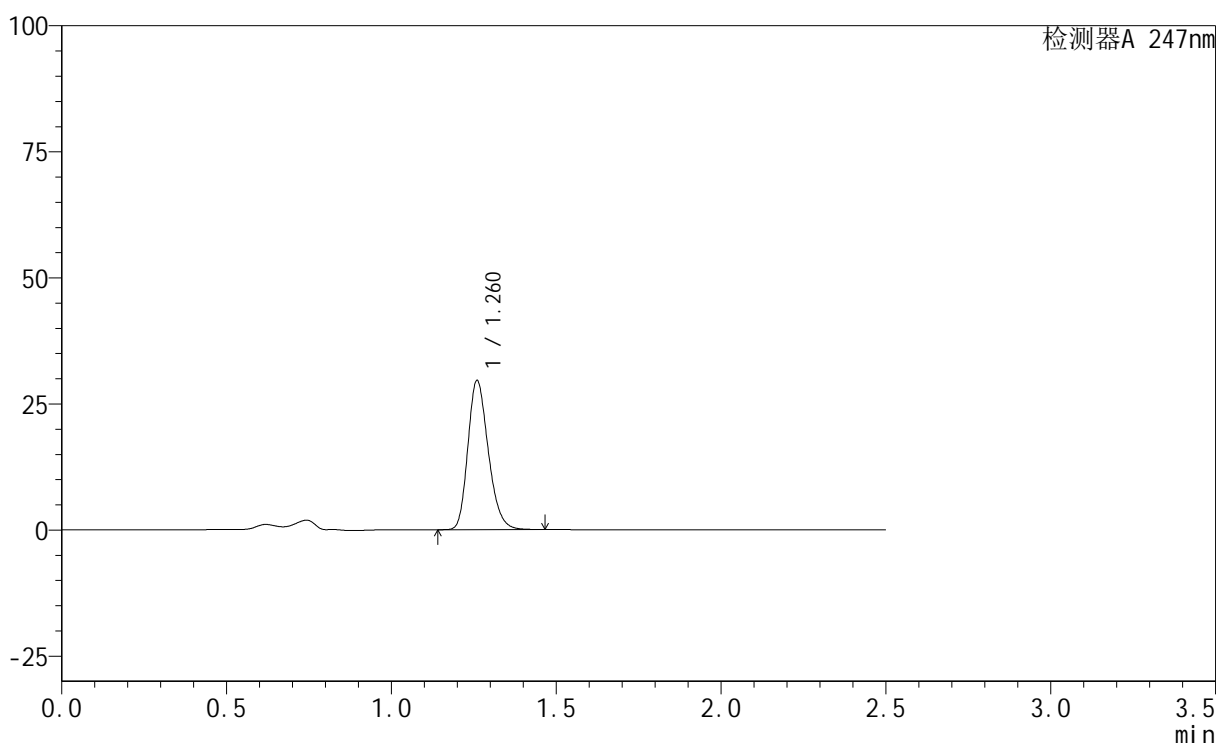
图161 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-H322批(20mg规格)-pH4.5介质-5min-片5  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30 $^{\circ}$ C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-47/1-442-2 - cbzj-H322p-20mg-jyx2-pH4.5jz-5min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240515-FX251.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240515-FX251.lcb  
 样品瓶号 : 1-46  
 进样体积 : 10  $\mu$ L      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/05/15 20:54:18      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2024/05/17 11:48:33      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX251)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.260	127675	100.000	29391	1985	1.230	--
总计		127675	100.000	29391			

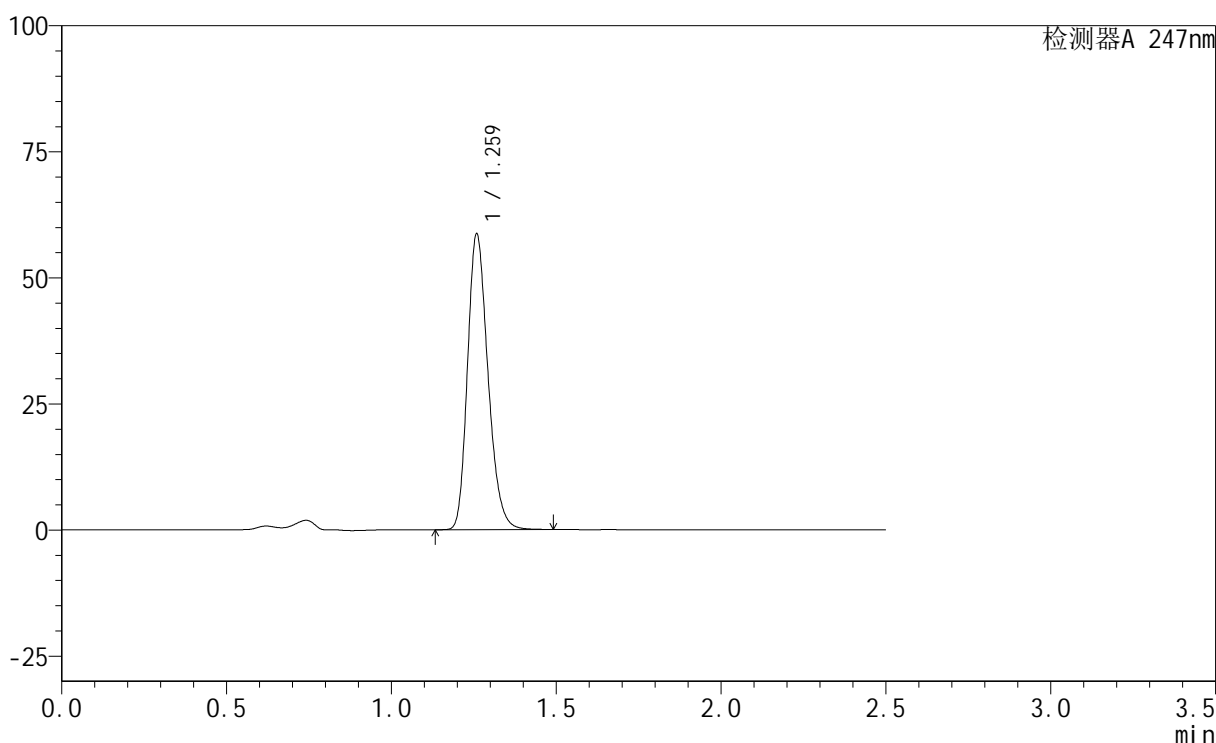
图162 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-H322批(20mg规格)-pH4.5介质-5min-片6  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-47/1-443-2 - cbzj-H322p-20mg-jyx2-pH4.5jz-10min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240515-FX251.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240515-FX251.lcb  
 样品瓶号 : 1-2  
 进样体积 : 10  $\mu$ L      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/05/15 20:57:12      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2024/05/17 11:48:36      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX251)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.259	253086	100.000	58009	1986	1.234	--
总计		253086	100.000	58009			

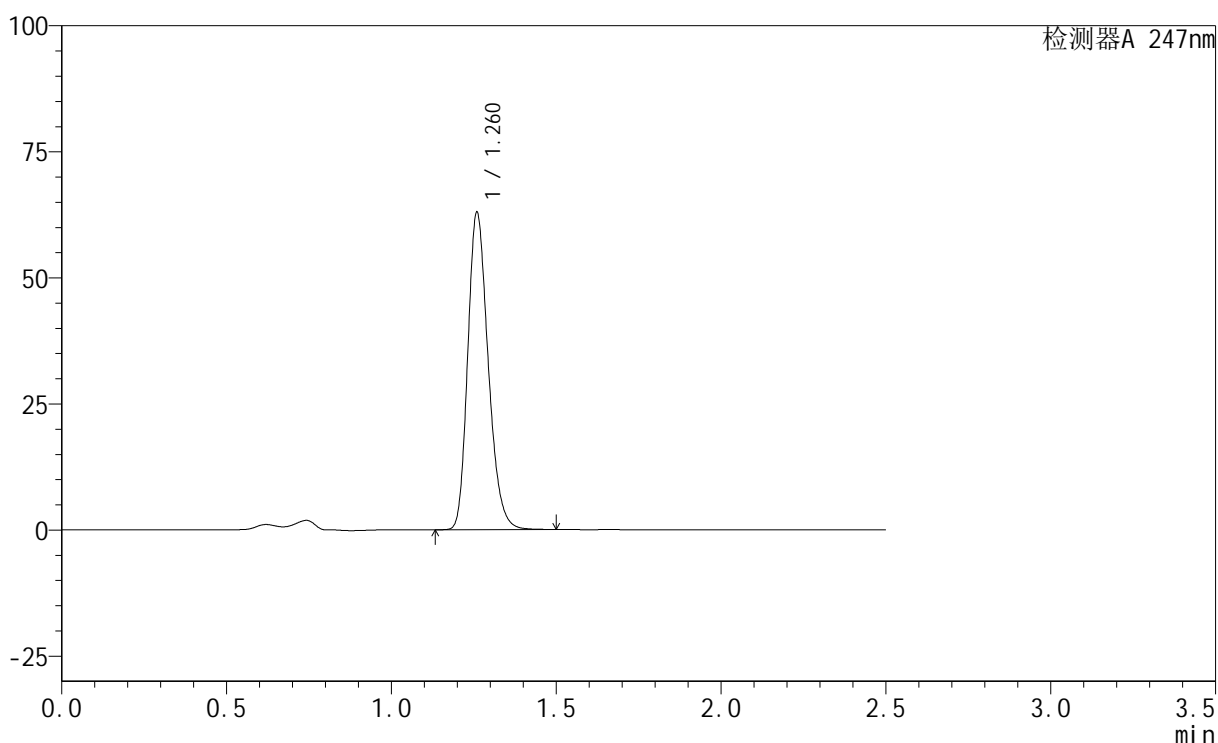
图163 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-H322批(20mg规格)-pH4.5介质-10min-片1  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-47/1-444-2 - cbzj-H322p-20mg-jyx2-pH4.5jz-10min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240515-FX251.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240515-FX251.lcb  
 样品瓶号 : 1-11  
 进样体积 : 10  $\mu$ L      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/05/15 21:00:04      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2024/05/17 11:48:39      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX251)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.260	271442	100.000	62435	1988	1.233	--
总计		271442	100.000	62435			

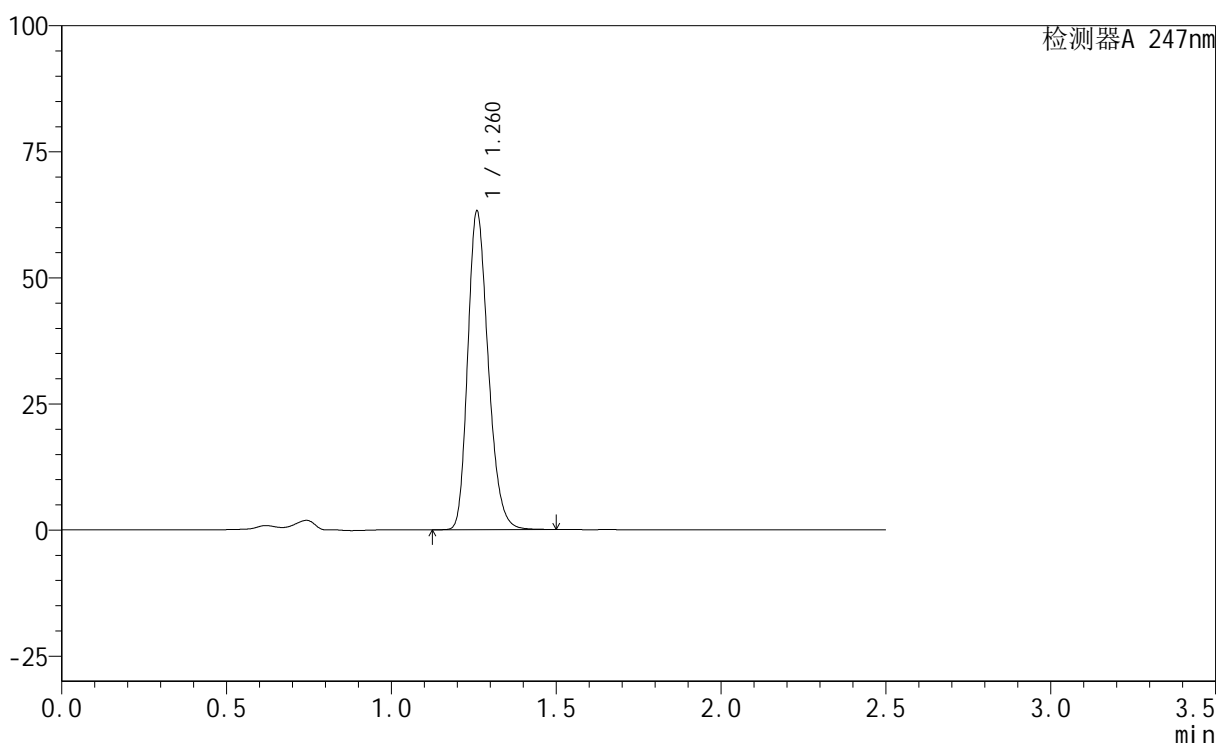
图164 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-H322批(20mg规格)-pH4.5介质-10min-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-47/1-445-2 - cbzj-H322p-20mg-jyx2-pH4.5jz-10min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240515-FX251.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240515-FX251.lcb  
 样品瓶号 : 1-20  
 进样体积 : 10  $\mu$ L      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/05/15 21:02:58      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2024/05/17 11:48:42      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX251)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.260	272538	100.000	62699	1987	1.233	--
总计		272538	100.000	62699			

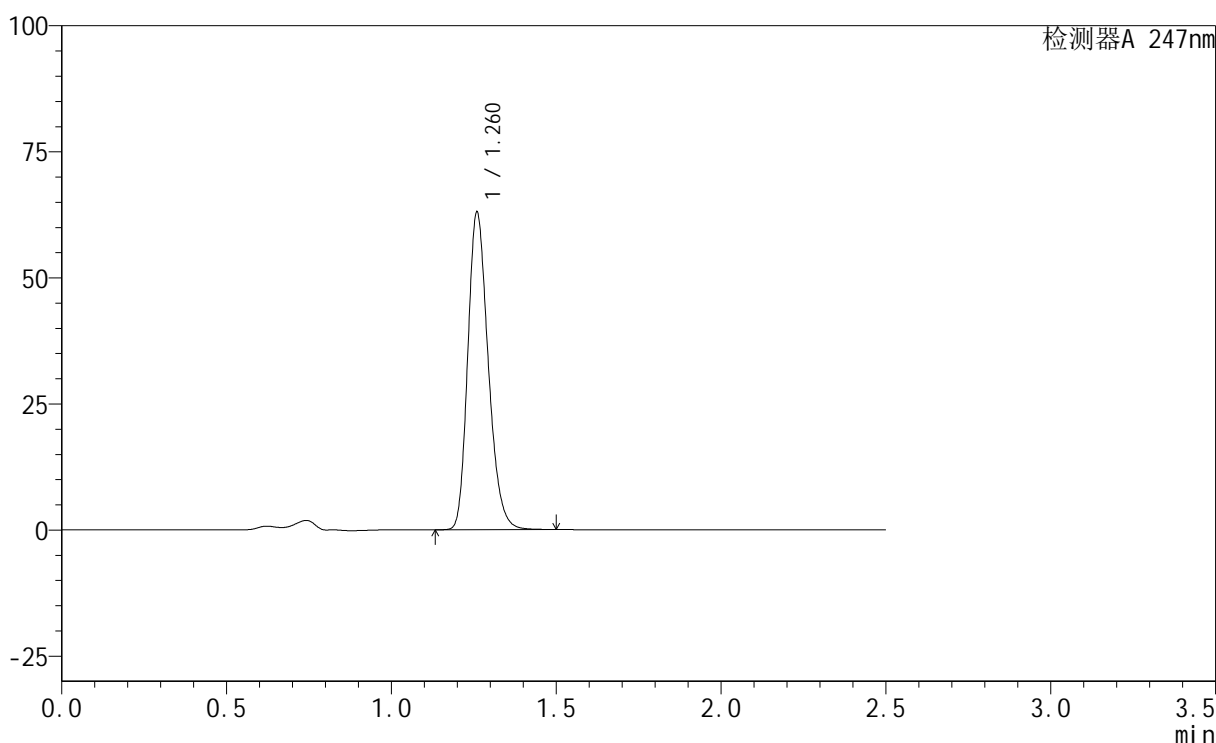
图165 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-H322批(20mg规格)-pH4.5介质-10min-片3  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30 $^{\circ}$ C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-47/1-446-2 - cbzj-H322p-20mg-jyx2-pH4.5jz-10min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240515-FX251.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240515-FX251.lcb  
 样品瓶号 : 1-29  
 进样体积 : 10  $\mu$ L      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/05/15 21:05:51      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2024/05/17 11:48:44      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX251)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.260	271703	100.000	62497	1986	1.232	--
总计		271703	100.000	62497			

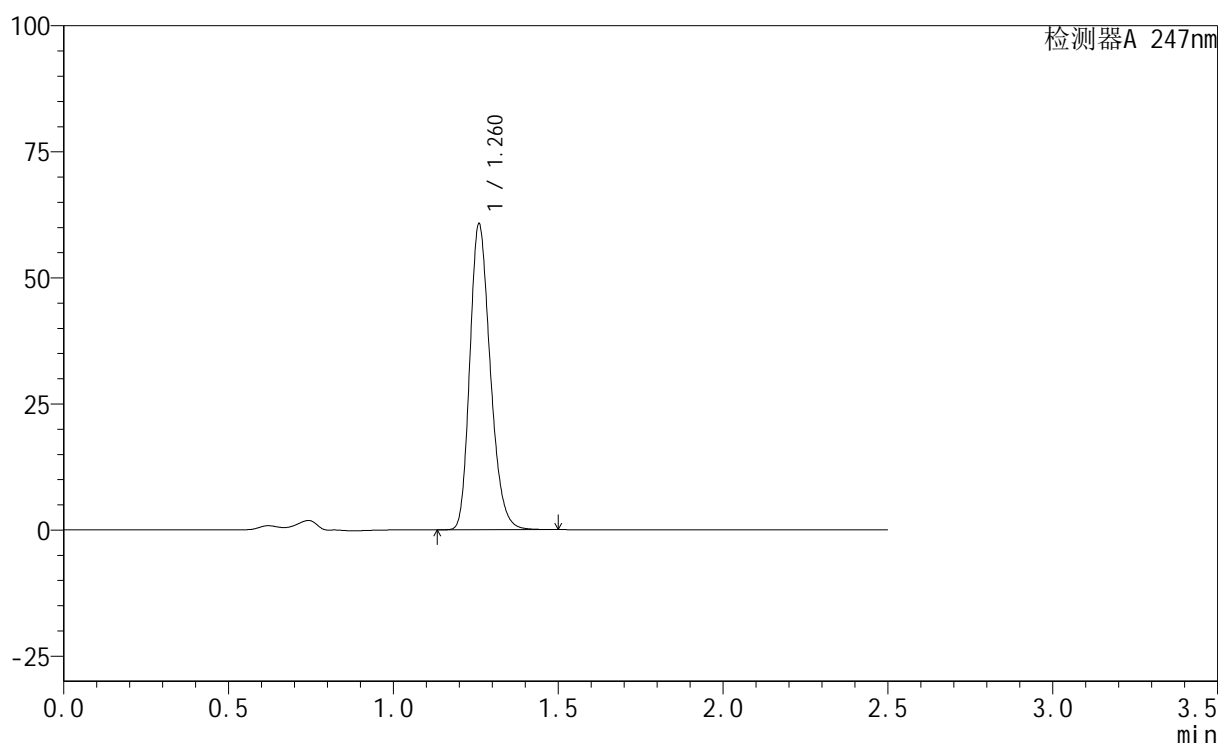
图166 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-H322批(20mg规格)-pH4.5介质-10min-片4  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-47/1-447-2 - cbzj-H322p-20mg-jyx2-pH4.5jz-10min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240515-FX251.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240515-FX251.lcb  
 样品瓶号 : 1-38  
 进样体积 : 10  $\mu$ L      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/05/15 21:08:43      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2024/05/17 11:48:47      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX251)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.260	261917	100.000	60264	1986	1.233	--
总计		261917	100.000	60264			

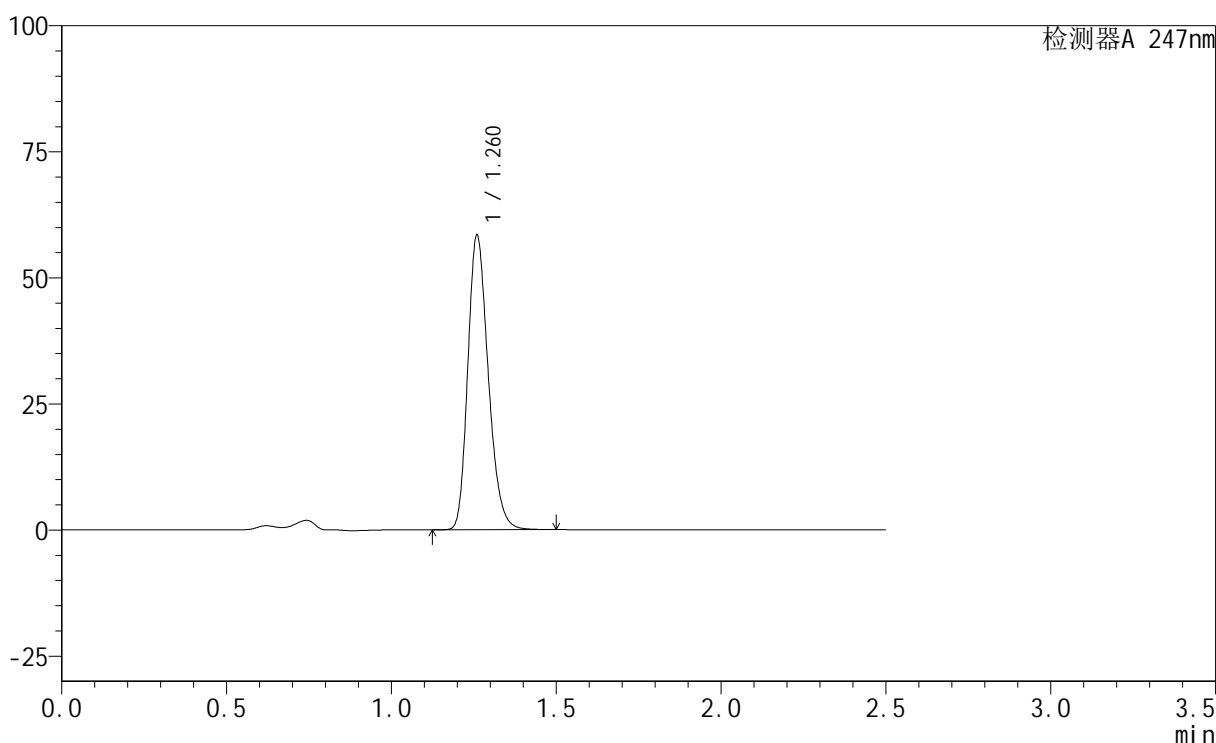
图167 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-H322批(20mg规格)-pH4.5介质-10min-片5  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-47/1-448-2 - cbzj-H322p-20mg-jyx2-pH4.5jz-10min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240515-FX251.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240515-FX251.lcb  
 样品瓶号 : 1-47  
 进样体积 : 10  $\mu$ L      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/05/15 21:11:35      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2024/05/17 11:48:50      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX251)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.260	252203	100.000	58017	1986	1.233	--
总计		252203	100.000	58017			

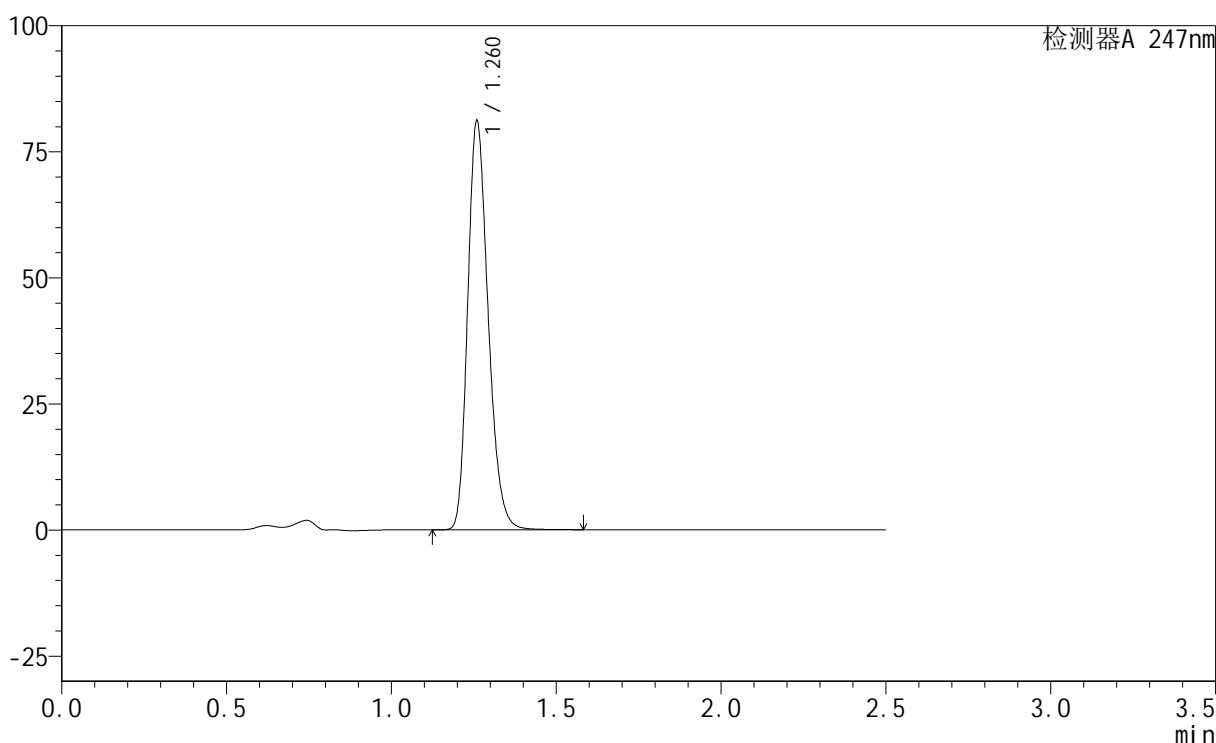
图168 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-H322批(20mg规格)-pH4.5介质-10min-片6  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30 $^{\circ}$ C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-47/1-449-2 - cbzj-H322p-20mg-jyx2-pH4.5jz-15min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240515-FX251.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240515-FX251.lcb  
 样品瓶号 : 1-3  
 进样体积 : 10  $\mu$ L      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/05/15 21:14:28      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2024/05/17 11:48:53      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX251)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.260	350593	100.000	80420	1985	1.235	--
总计		350593	100.000	80420			

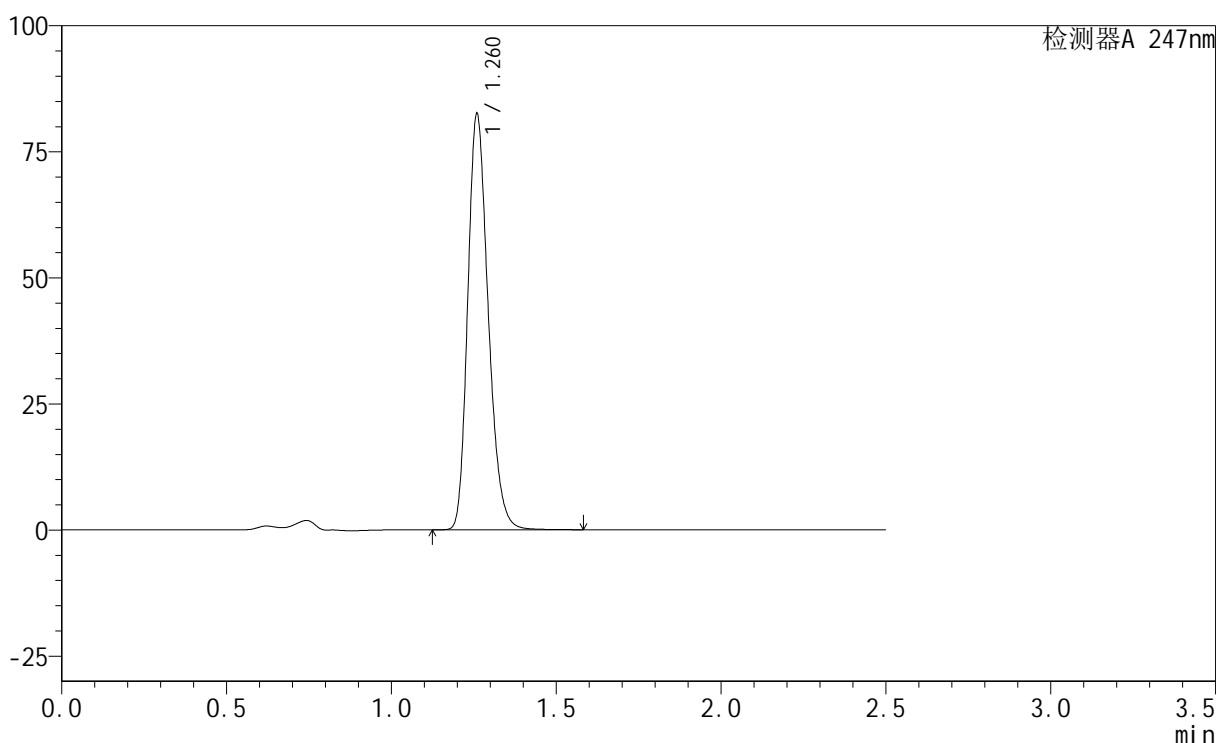
图169 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-H322批(20mg规格)-pH4.5介质-15min-片1  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-47/1-450-2 - cbzj-H322p-20mg-jyx2-pH4.5jz-15min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240515-FX251.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240515-FX251.lcb  
 样品瓶号 : 1-12  
 进样体积 : 10  $\mu$ L      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/05/15 21:17:19      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2024/05/17 11:48:55      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX251)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.260	356617	100.000	81838	1985	1.234	--
总计		356617	100.000	81838			

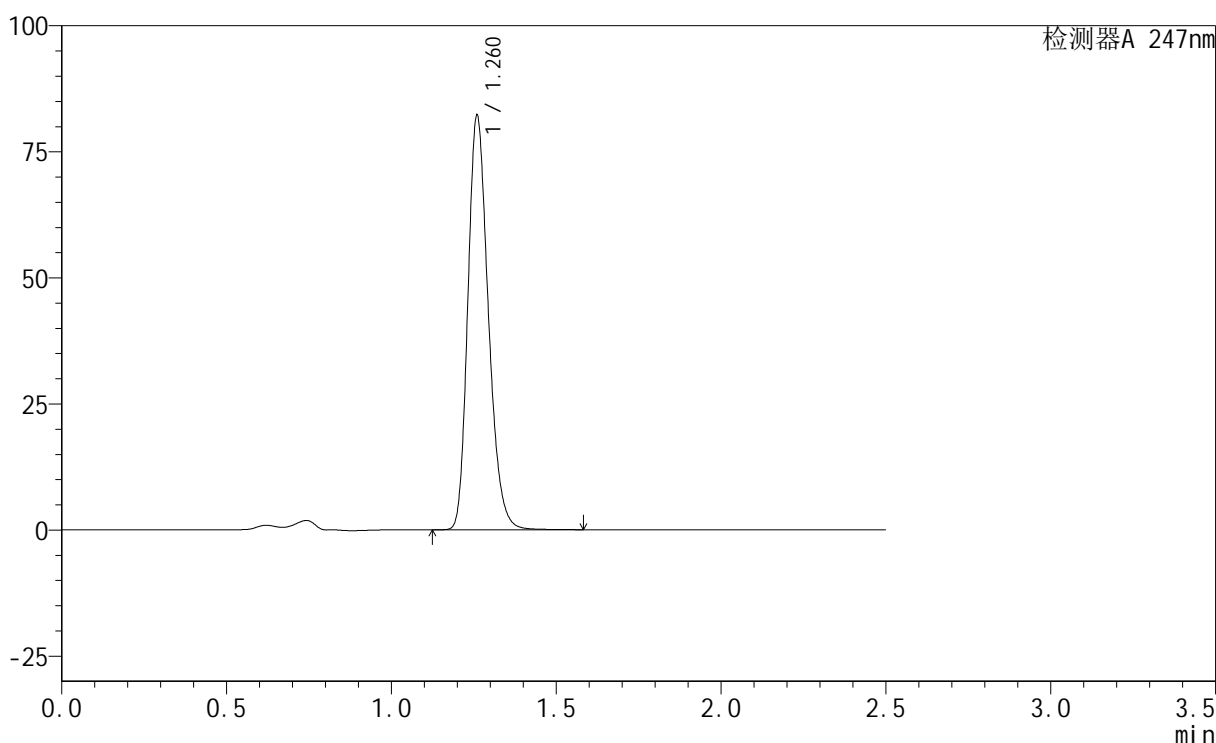
图170 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-H322批(20mg规格)-pH4.5介质-15min-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-47/1-451-2 - cbzj-H322p-20mg-jyx2-pH4.5jz-15min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240515-FX251.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240515-FX251.lcb  
 样品瓶号 : 1-21  
 进样体积 : 10  $\mu$ L      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/05/15 21:20:12      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2024/05/17 11:48:58      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX251)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.260	355378	100.000	81635	1985	1.235	--
总计		355378	100.000	81635			

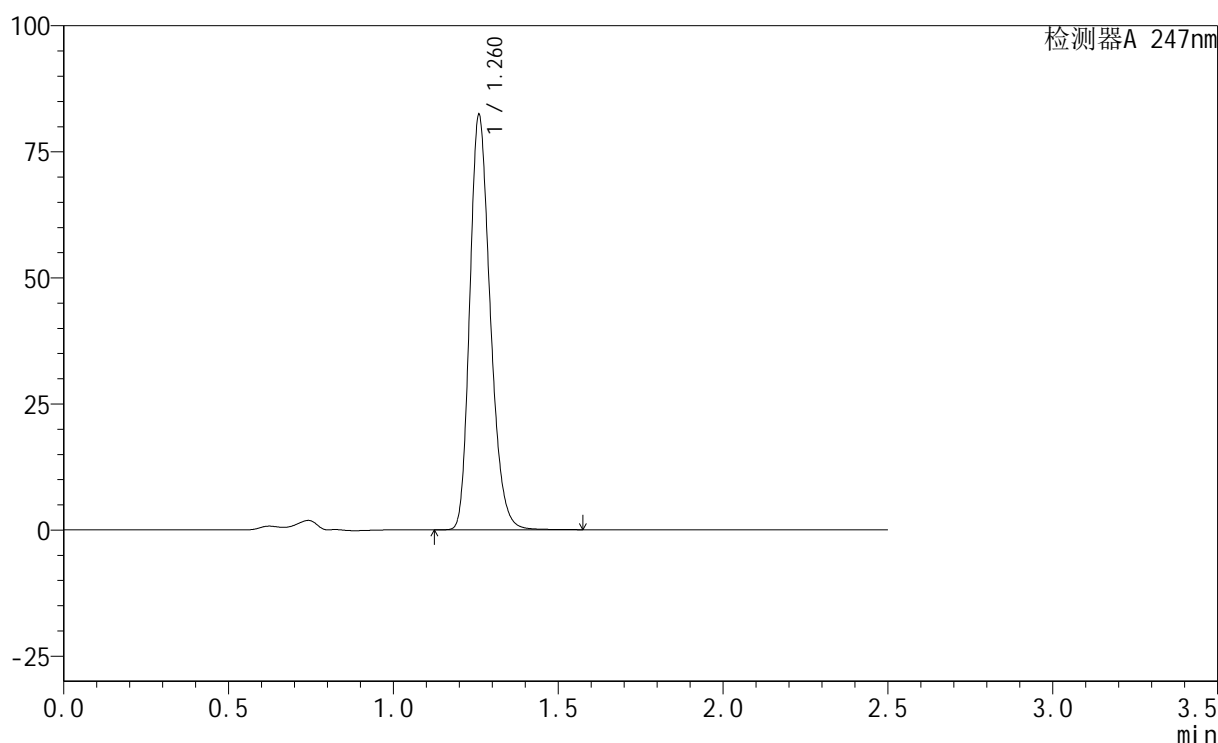
图171 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-H322批(20mg规格)-pH4.5介质-15min-片3  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-47/1-452-2 - cbzj-H322p-20mg-jyx2-pH4.5jz-15min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240515-FX251.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240515-FX251.lcb  
 样品瓶号 : 1-30  
 进样体积 : 10  $\mu$ L      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/05/15 21:23:04      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2024/05/17 11:49:01      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX251)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.260	355813	100.000	81688	1984	1.234	--
总计		355813	100.000	81688			

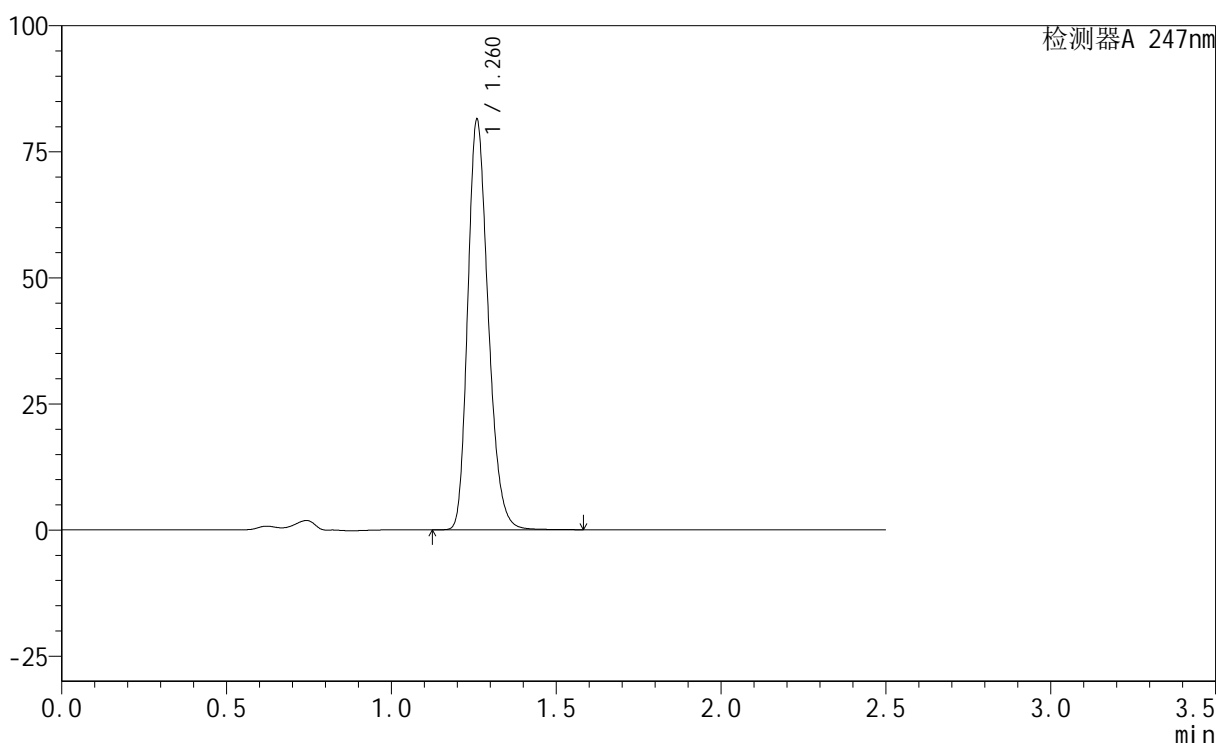
图172 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-H322批(20mg规格)-pH4.5介质-15min-片4  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-47/1-453-2 - cbzj-H322p-20mg-jyx2-pH4.5jz-15min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240515-FX251.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240515-FX251.lcb  
 样品瓶号 : 1-39  
 进样体积 : 10  $\mu$ L      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/05/15 21:25:56      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2024/05/17 11:49:04      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX251)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.260	351861	100.000	80744	1984	1.234	--
总计		351861	100.000	80744			

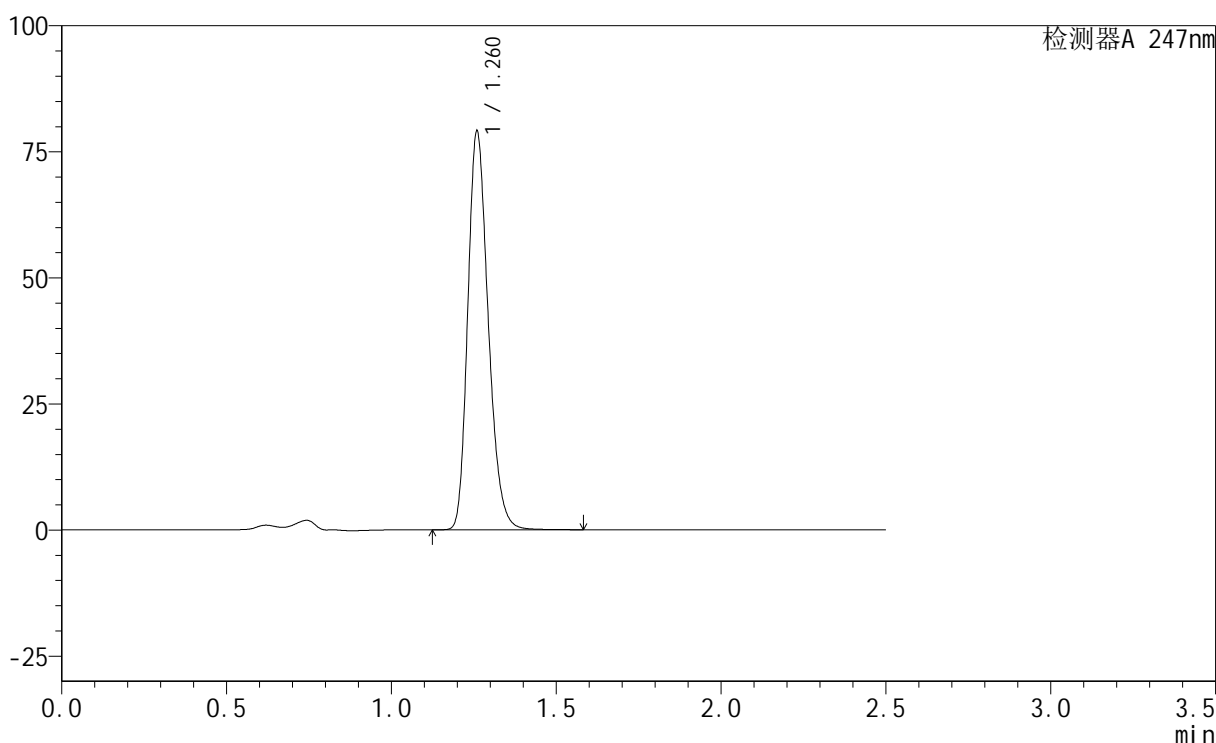
图173 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-H322批(20mg规格)-pH4.5介质-15min-片5  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-47/1-454-2 - cbzj-H322p-20mg-jyx2-pH4.5jz-15min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240515-FX251.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240515-FX251.lcb  
 样品瓶号 : 1-48  
 进样体积 : 10  $\mu$ L      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/05/15 21:28:48      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2024/05/17 11:49:07      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX251)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.260	341765	100.000	78459	1986	1.234	--
总计		341765	100.000	78459			

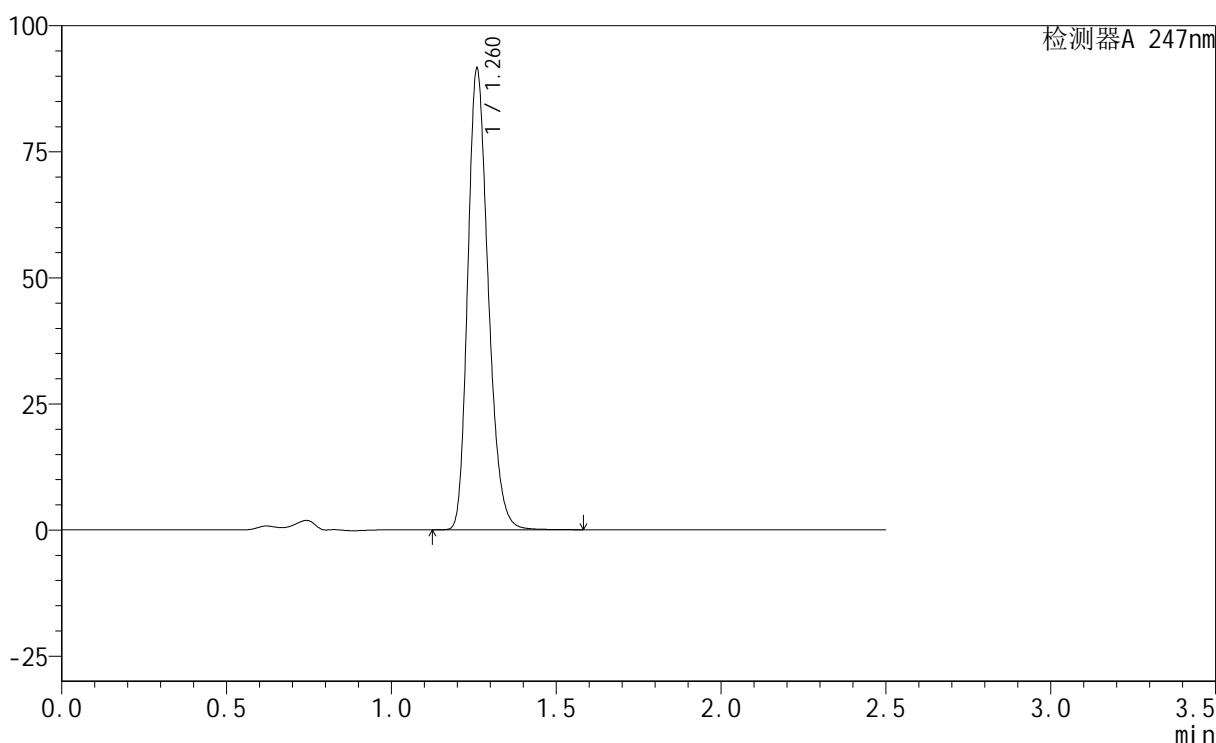
图174 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-H322批(20mg规格)-pH4.5介质-15min-片6  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-47/1-455-2 - cbzj-H322p-20mg-jyx2-pH4.5jz-20min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240515-FX251.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240515-FX251.lcb  
 样品瓶号 : 1-4  
 进样体积 : 10  $\mu$ L      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/05/15 21:31:41      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2024/05/17 11:49:10      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX251)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.260	395362	100.000	90776	1985	1.235	--
总计		395362	100.000	90776			

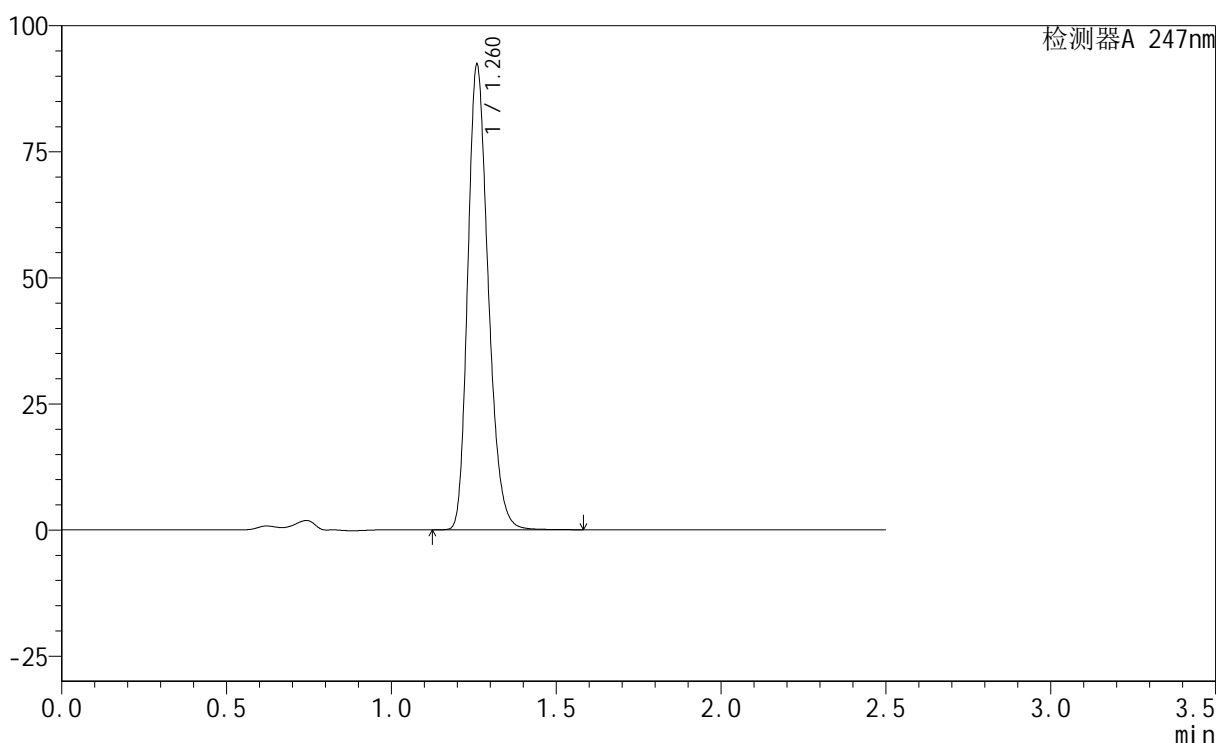
图175 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-H322批(20mg规格)-pH4.5介质-20min-片1  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-47/1-456-2 - cbzj-H322p-20mg-jyx2-pH4.5jz-20min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240515-FX251.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240515-FX251.lcb  
 样品瓶号 : 1-13  
 进样体积 : 10  $\mu$ L      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/05/15 21:34:34      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2024/05/17 11:49:13      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX251)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.260	398754	100.000	91560	1985	1.235	--
总计		398754	100.000	91560			

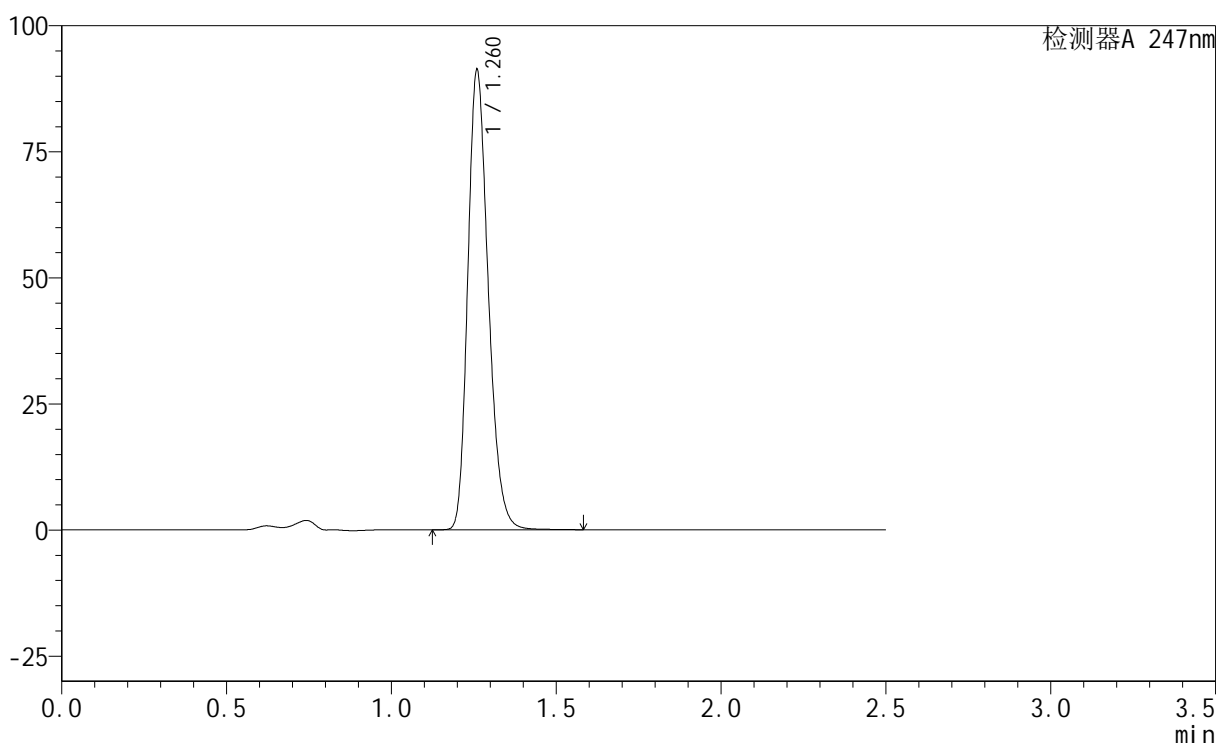
图176 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-H322批(20mg规格)-pH4.5介质-20min-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-47/1-457-2 - cbzj-H322p-20mg-jyx2-pH4.5jz-20min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240515-FX251.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240515-FX251.lcb  
 样品瓶号 : 1-22  
 进样体积 : 10  $\mu$ L      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/05/15 21:37:26      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2024/05/17 11:49:16      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX251)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.260	394443	100.000	90545	1984	1.235	--
总计		394443	100.000	90545			

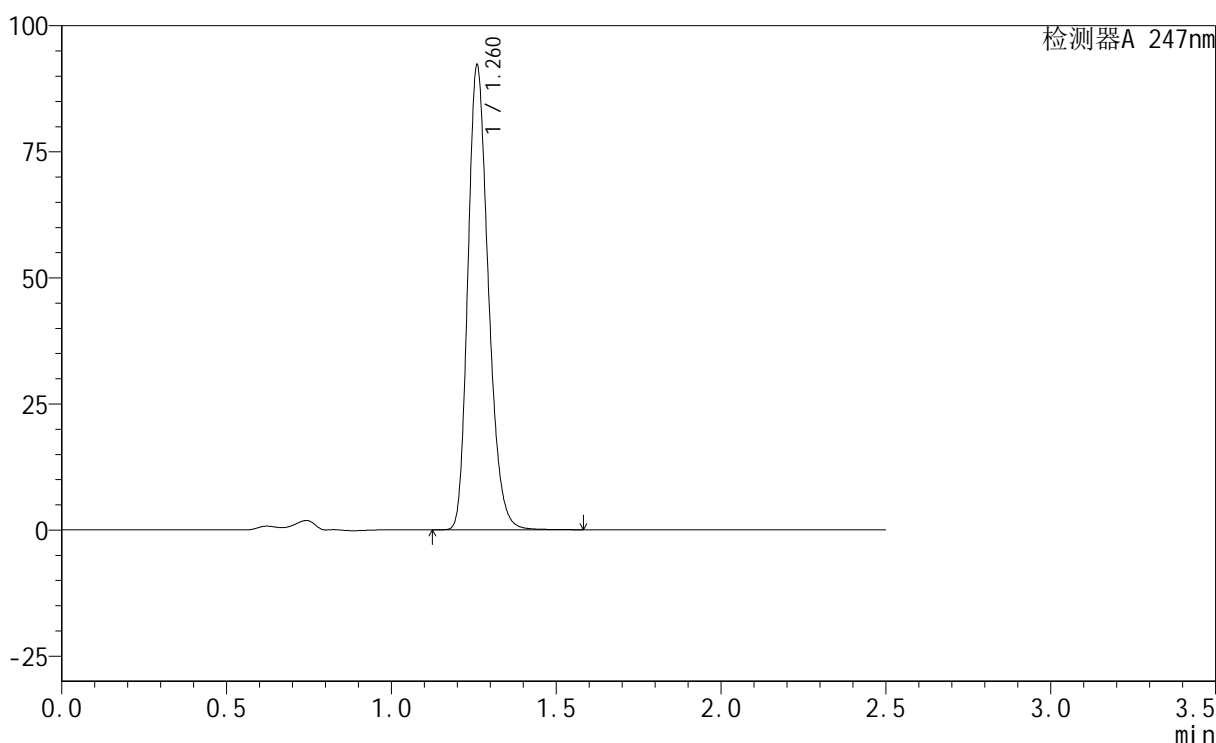
图177 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-H322批(20mg规格)-pH4.5介质-20min-片3  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-47/1-458-2 - cbzj-H322p-20mg-jyx2-pH4.5jz-20min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240515-FX251.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240515-FX251.lcb  
 样品瓶号 : 1-31  
 进样体积 : 10  $\mu$ L      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/05/15 21:40:18      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2024/05/17 11:49:19      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX251)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.260	398554	100.000	91580	1984	1.234	--
总计		398554	100.000	91580			

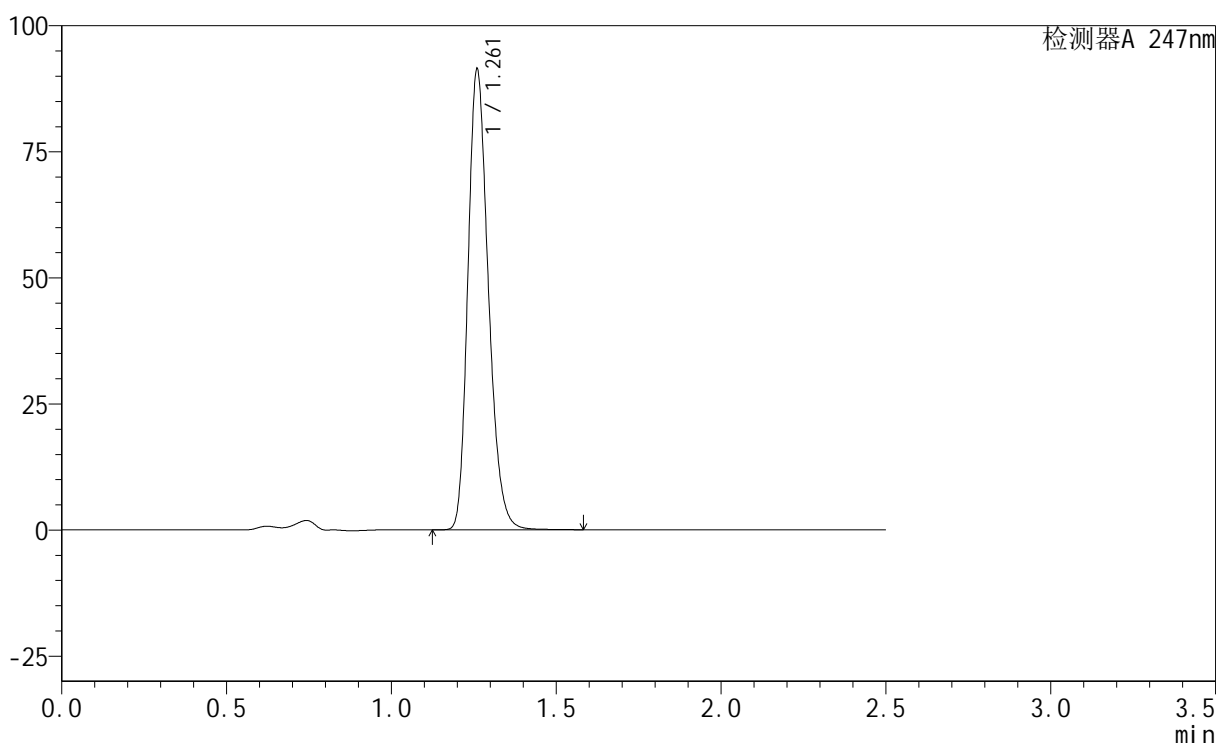
图178 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-H322批(20mg规格)-pH4.5介质-20min-片4  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-47/1-459-2 - cbzj-H322p-20mg-jyx2-pH4.5jz-20min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240515-FX251.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240515-FX251.lcb  
 样品瓶号 : 1-40  
 进样体积 : 10  $\mu$ L      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/05/15 21:43:10      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2024/05/17 11:49:22      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX251)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.261	394870	100.000	90810	1986	1.234	--
总计		394870	100.000	90810			

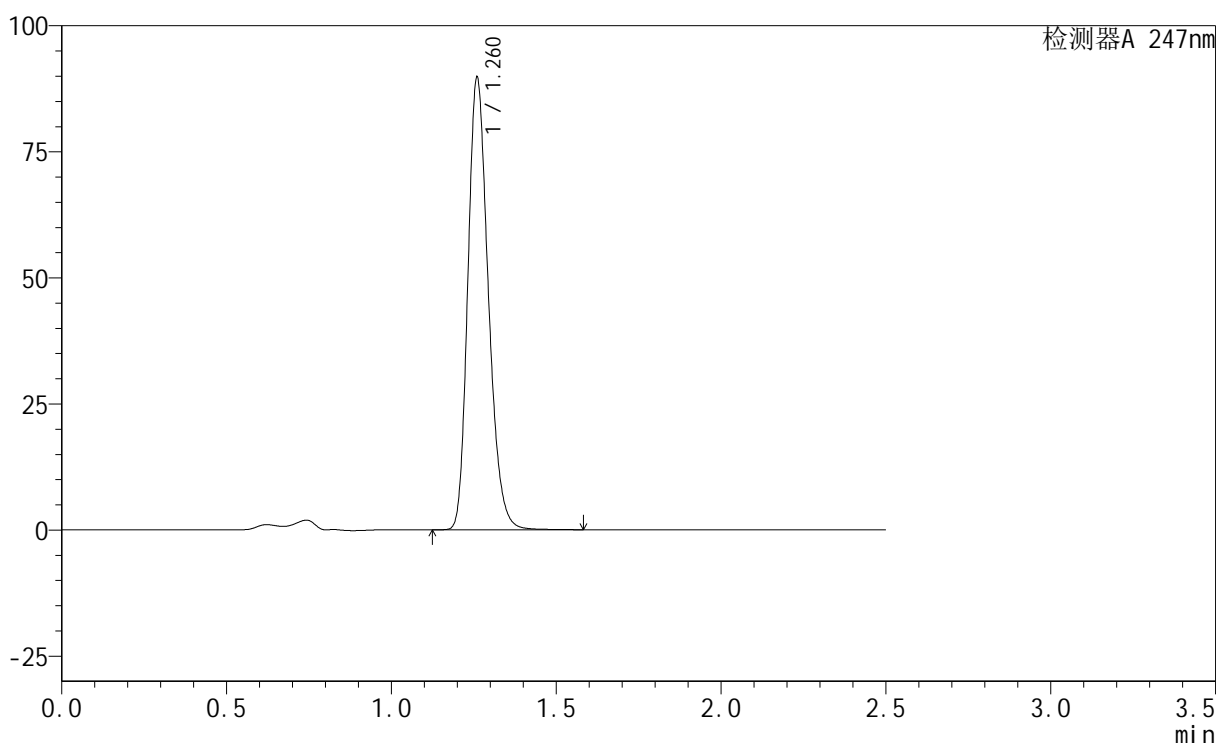
图179 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-H322批(20mg规格)-pH4.5介质-20min-片5  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-47/1-460-2 - cbzj-H322p-20mg-jyx2-pH4.5jz-20min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240515-FX251.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240515-FX251.lcb  
 样品瓶号 : 1-49  
 进样体积 : 10  $\mu$ L      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/05/15 21:46:01      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2024/05/17 11:49:25      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX251)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.260	387560	100.000	89120	1988	1.233	--
总计		387560	100.000	89120			

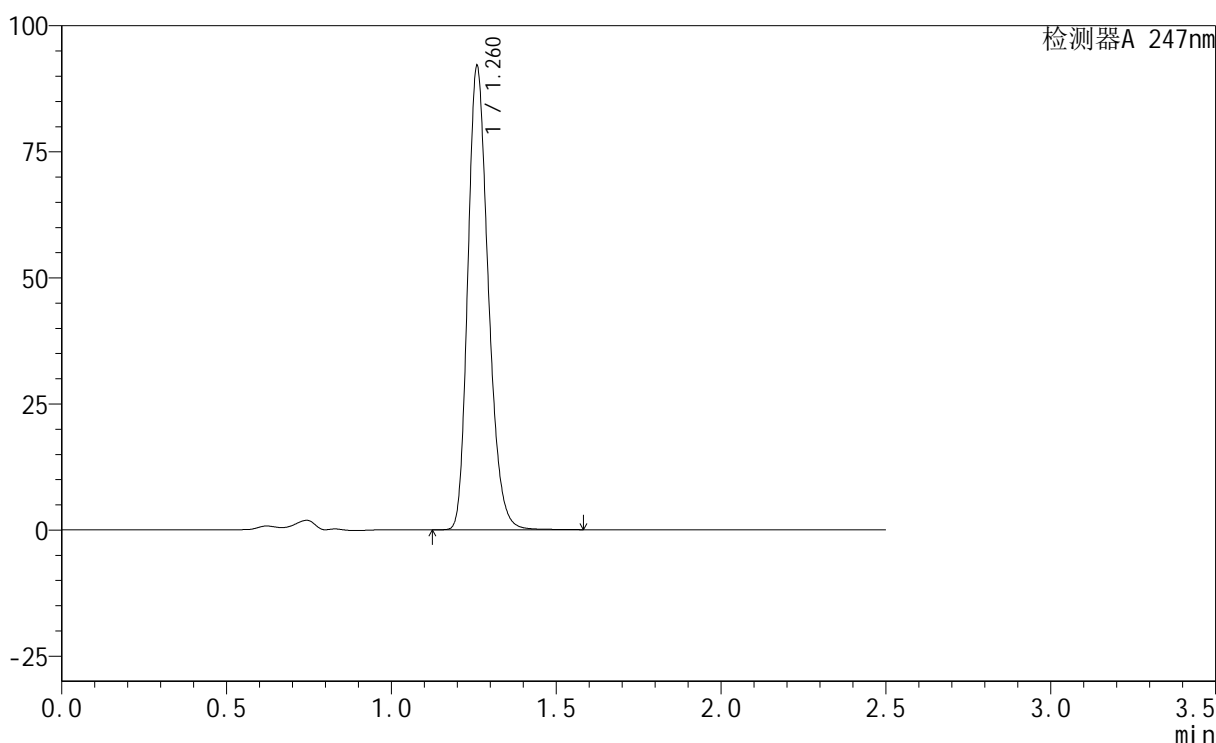
图180 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-H322批(20mg规格)-pH4.5介质-20min-片6  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-47/1-461-2 - cbzj-H322p-20mg-jyx2-pH4.5jz-30min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240515-FX251.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240515-FX251.lcb  
 样品瓶号 : 1-5  
 进样体积 : 10  $\mu$ L      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/05/15 21:48:55      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2024/05/17 11:49:28      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX251)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.260	397512	100.000	91328	1986	1.234	--
总计		397512	100.000	91328			

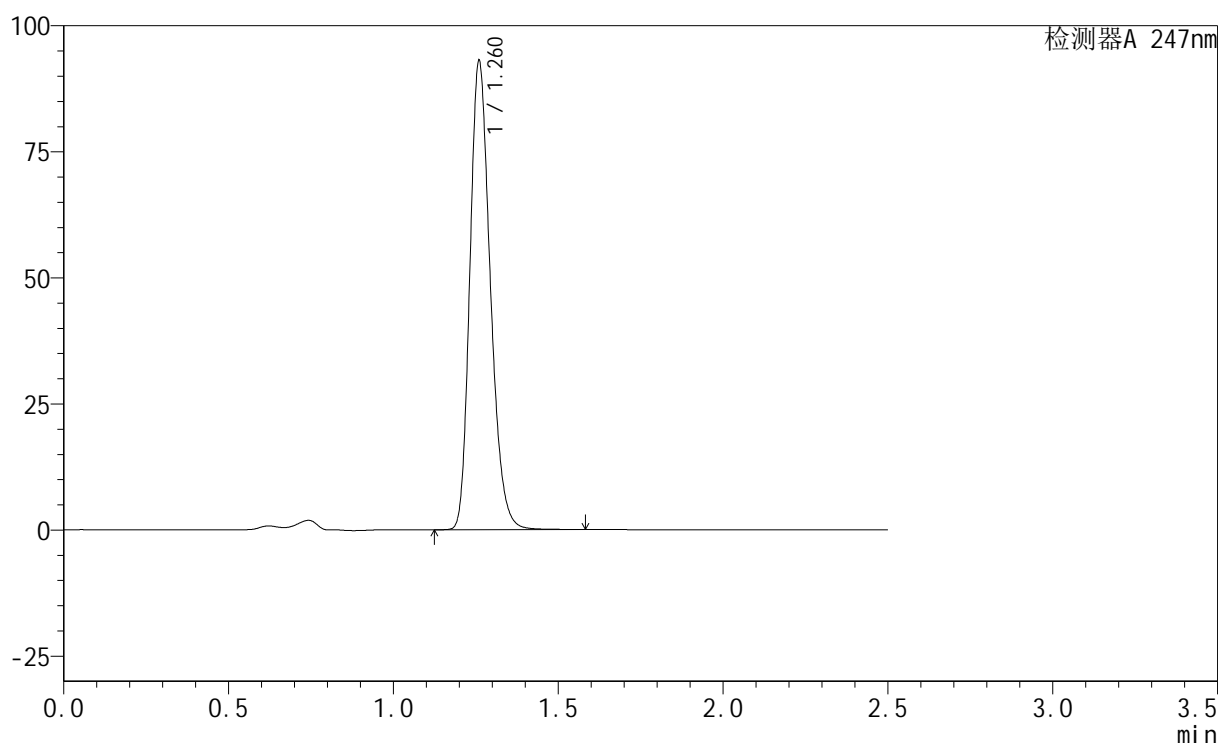
图181 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-H322批(20mg规格)-pH4.5介质-30min-片1  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-47/1-462-2 - cbzj-H322p-20mg-jyx2-pH4.5jz-30min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240515-FX251.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240515-FX251.lcb  
 样品瓶号 : 1-14  
 进样体积 : 10  $\mu$ L      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/05/15 21:51:47      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2024/05/17 11:49:31      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX251)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.260	401865	100.000	92387	1987	1.234	--
总计		401865	100.000	92387			

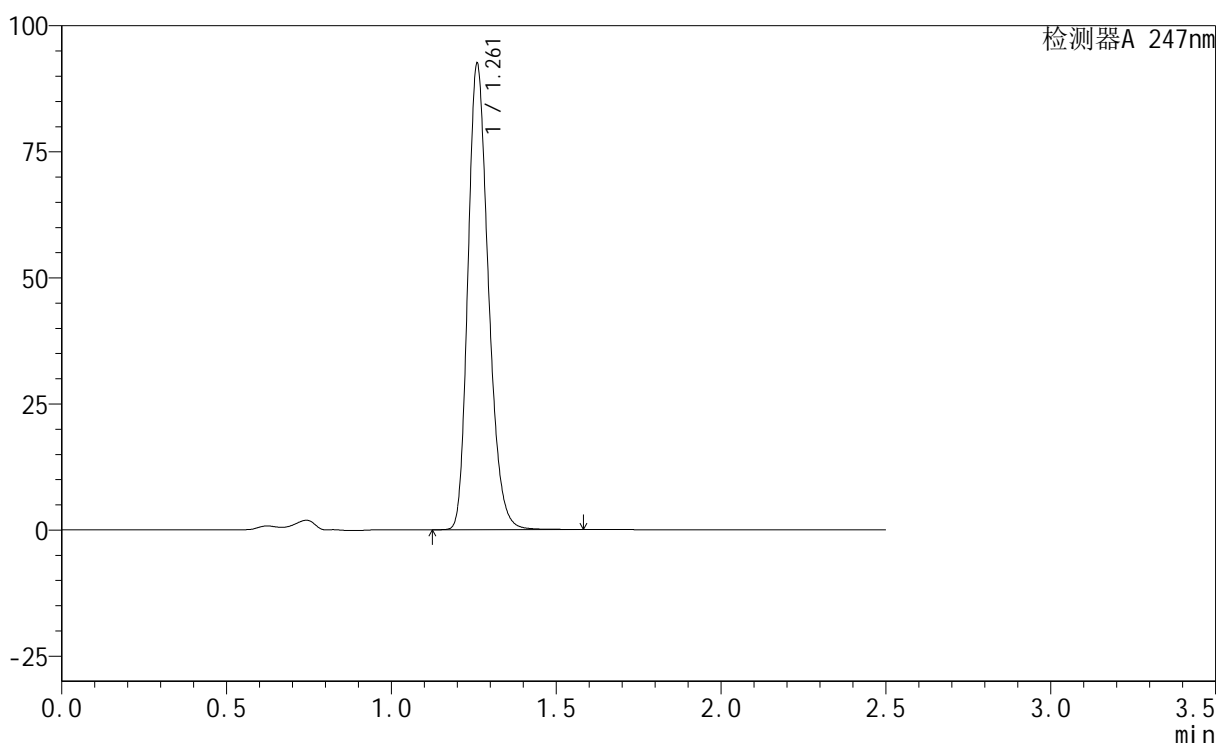
图182 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-H322批(20mg规格)-pH4.5介质-30min-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-47/1-463-2 - cbzj-H322p-20mg-jyx2-pH4.5jz-30min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240515-FX251.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240515-FX251.lcb  
 样品瓶号 : 1-23  
 进样体积 : 10  $\mu$ L      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/05/15 21:54:39      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2024/05/17 11:49:33      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX251)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.261	399545	100.000	91924	1989	1.233	--
总计		399545	100.000	91924			

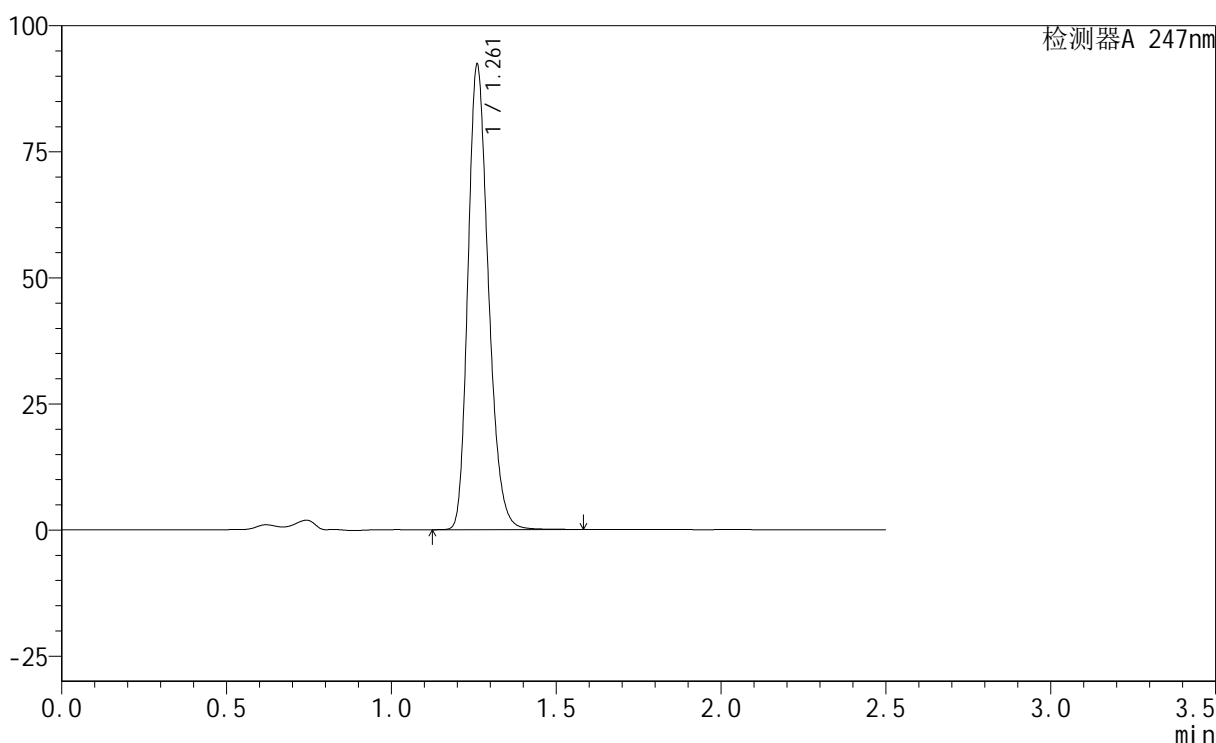
图183 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-H322批(20mg规格)-pH4.5介质-30min-片3  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-47/1-464-2 - cbzj-H322p-20mg-jyx2-pH4.5jz-30min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240515-FX251.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240515-FX251.lcb  
 样品瓶号 : 1-32  
 进样体积 : 10  $\mu$ L      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/05/15 21:57:31      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2024/05/17 11:49:36      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX251)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.261	398590	100.000	91758	1991	1.233	--
总计		398590	100.000	91758			

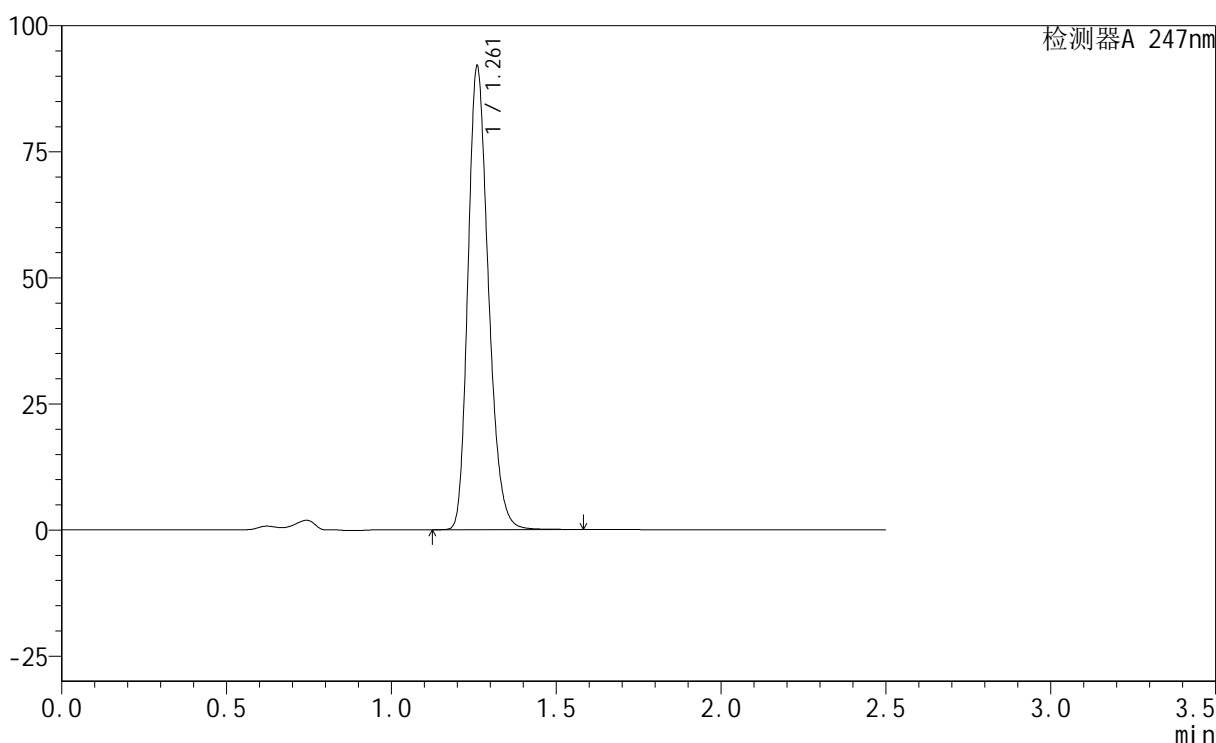
图184 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-H322批(20mg规格)-pH4.5介质-30min-片4  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-47/1-465-2 - cbzj-H322p-20mg-jyx2-pH4.5jz-30min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240515-FX251.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240515-FX251.lcb  
 样品瓶号 : 1-41  
 进样体积 : 10  $\mu$ L      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/05/15 22:00:24      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2024/05/17 11:49:39      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX251)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.261	397226	100.000	91419	1989	1.234	--
总计		397226	100.000	91419			

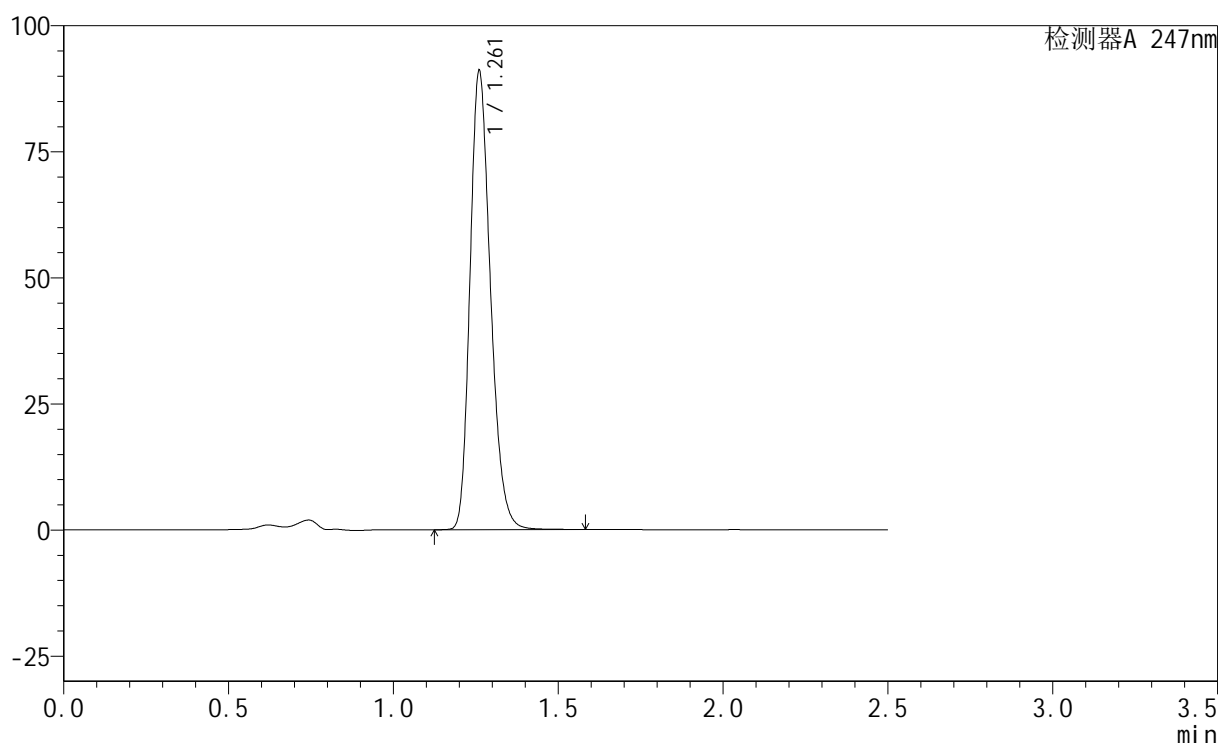
图185 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-H322批(20mg规格)-pH4.5介质-30min-片5  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-47/1-466-2 - cbzj-H322p-20mg-jyx2-pH4.5jz-30min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240515-FX251.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240515-FX251.lcb  
 样品瓶号 : 1-50  
 进样体积 : 10  $\mu$ L      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/05/15 22:03:16      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2024/05/17 11:49:42      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX251)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.261	393415	100.000	90573	1990	1.233	--
总计		393415	100.000	90573			

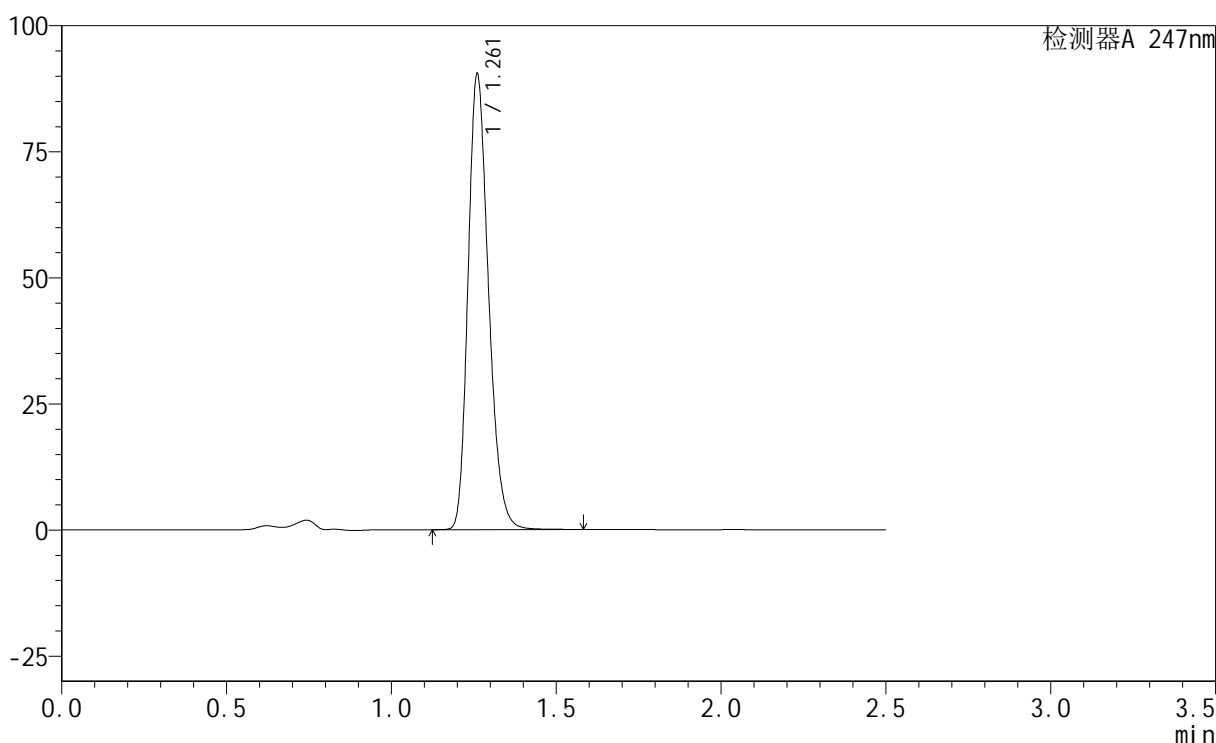
图186 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-H322批(20mg规格)-pH4.5介质-30min-片6  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-47/1-467-2 - cbzj-H322p-20mg-jyx2-pH4.5jz-45min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240515-FX251.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240515-FX251.lcb  
 样品瓶号 : 1-6  
 进样体积 : 10  $\mu$ L      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/05/15 22:06:07      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2024/05/17 11:49:45      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX251)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.261	390750	100.000	89961	1989	1.233	--
总计		390750	100.000	89961			

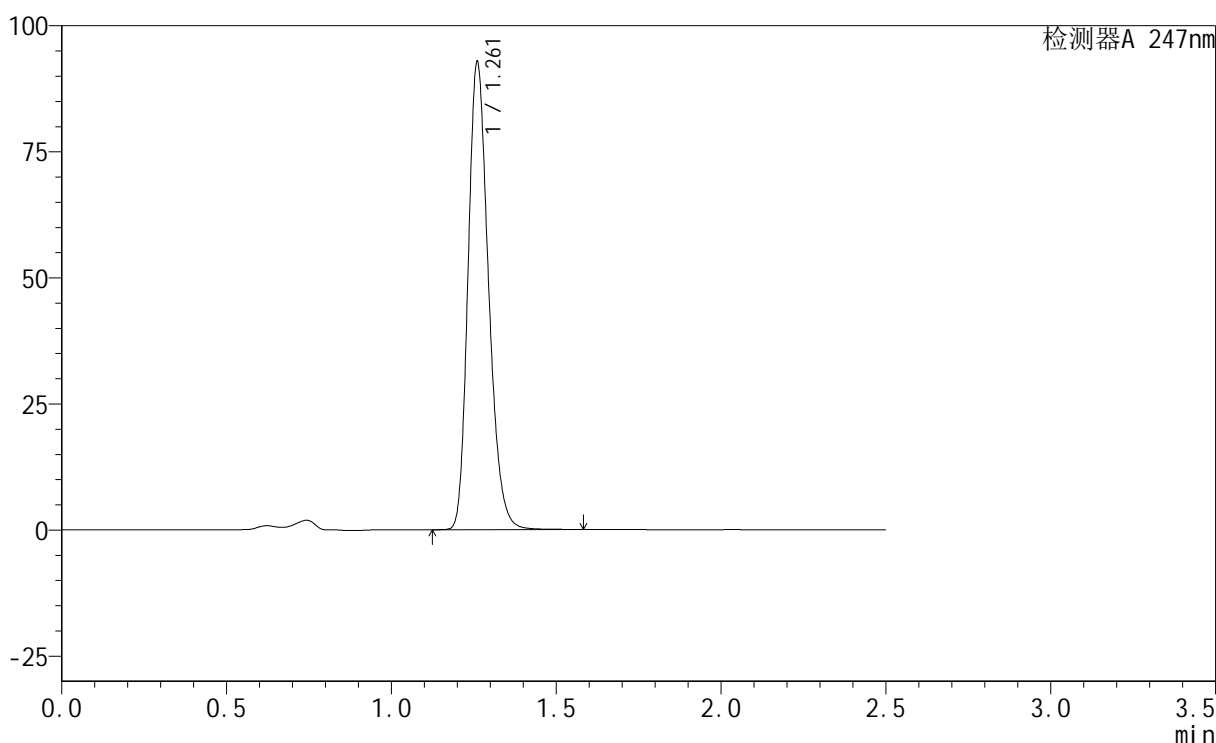
图187 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-H322批(20mg规格)-pH4.5介质-45min-片1  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-47/1-468-2 - cbzj-H322p-20mg-jyx2-pH4.5jz-45min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240515-FX251.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240515-FX251.lcb  
 样品瓶号 : 1-15  
 进样体积 : 10  $\mu$ L      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/05/15 22:09:01      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2024/05/17 11:49:48      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX251)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.261	401011	100.000	92352	1990	1.233	--
总计		401011	100.000	92352			

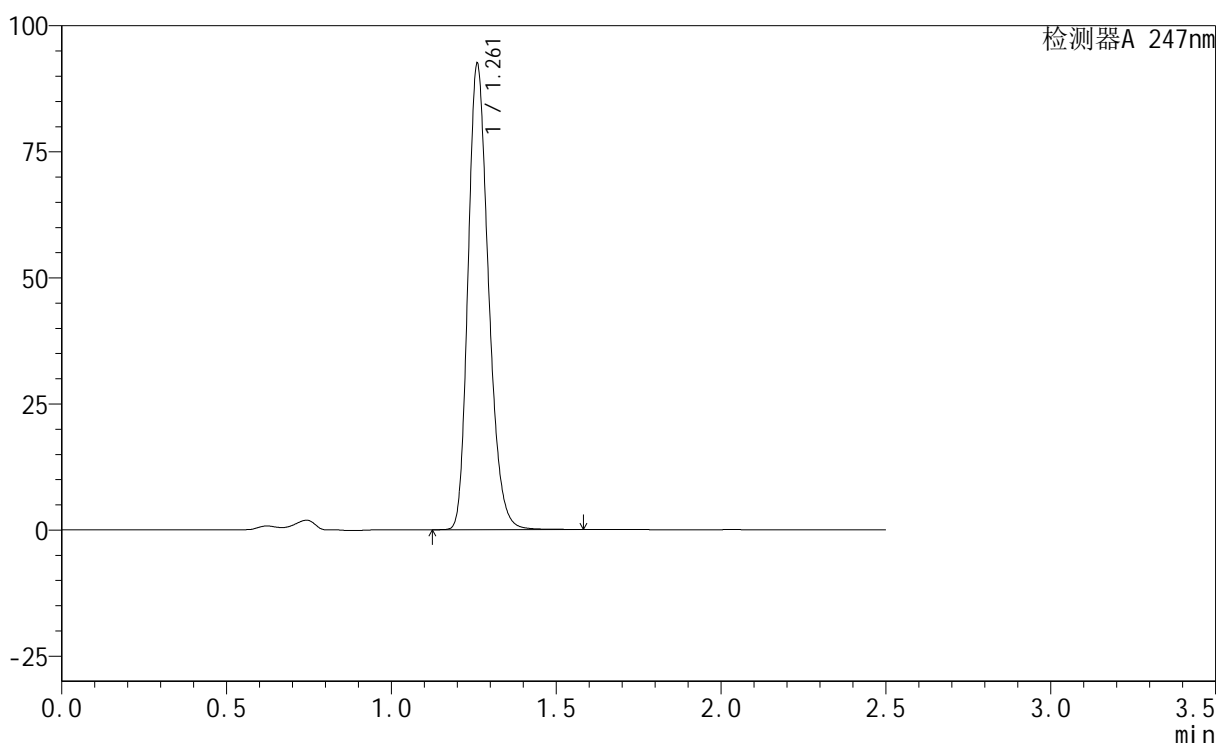
图188 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-H322批(20mg规格)-pH4.5介质-45min-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-47/1-469-2 - cbzj-H322p-20mg-jyx2-pH4.5jz-45min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240515-FX251.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240515-FX251.lcb  
 样品瓶号 : 1-24  
 进样体积 : 10  $\mu$ L      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/05/15 22:11:53      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2024/05/17 11:49:51      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX251)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.261	399245	100.000	92006	1992	1.233	--
总计		399245	100.000	92006			

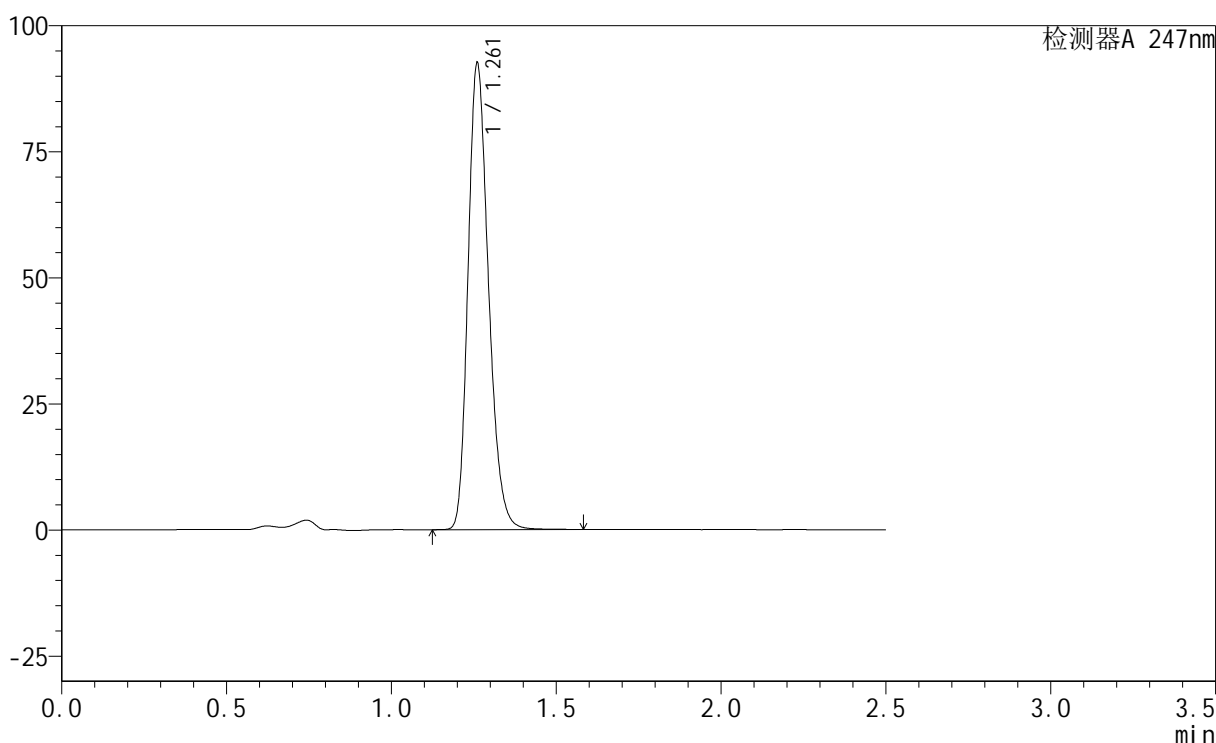
图189 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-H322批(20mg规格)-pH4.5介质-45min-片3  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-47/1-470-2 - cbzj-H322p-20mg-jyx2-pH4.5jz-45min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240515-FX251.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240515-FX251.lcb  
 样品瓶号 : 1-33  
 进样体积 : 10  $\mu$ L      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/05/15 22:14:44      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2024/05/17 11:49:54      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX251)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.261	399765	100.000	92095	1991	1.233	--
总计		399765	100.000	92095			

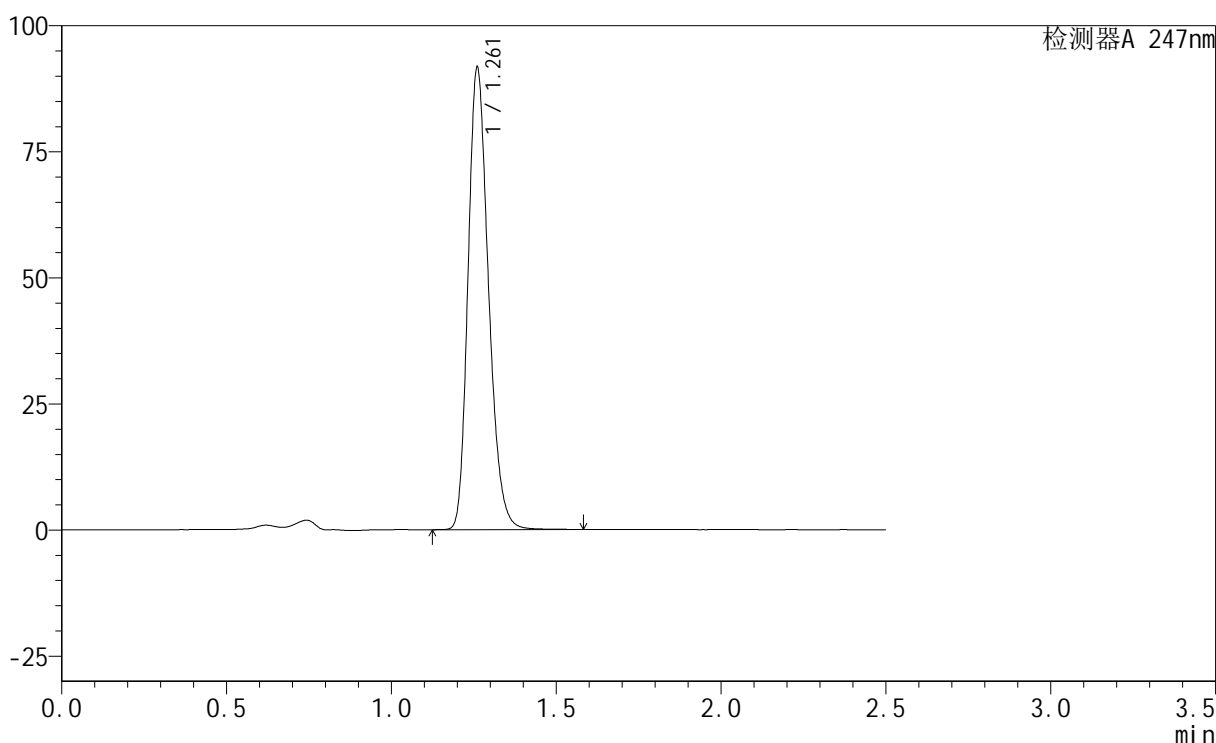
图190 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-H322批(20mg规格)-pH4.5介质-45min-片4  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-47/1-471-2 - cbzj-H322p-20mg-jyx2-pH4.5jz-45min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240515-FX251.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240515-FX251.lcb  
 样品瓶号 : 1-42  
 进样体积 : 10  $\mu$ L      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/05/15 22:17:37      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2024/05/17 11:49:57      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX251)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.261	396014	100.000	91244	1992	1.233	--
总计		396014	100.000	91244			

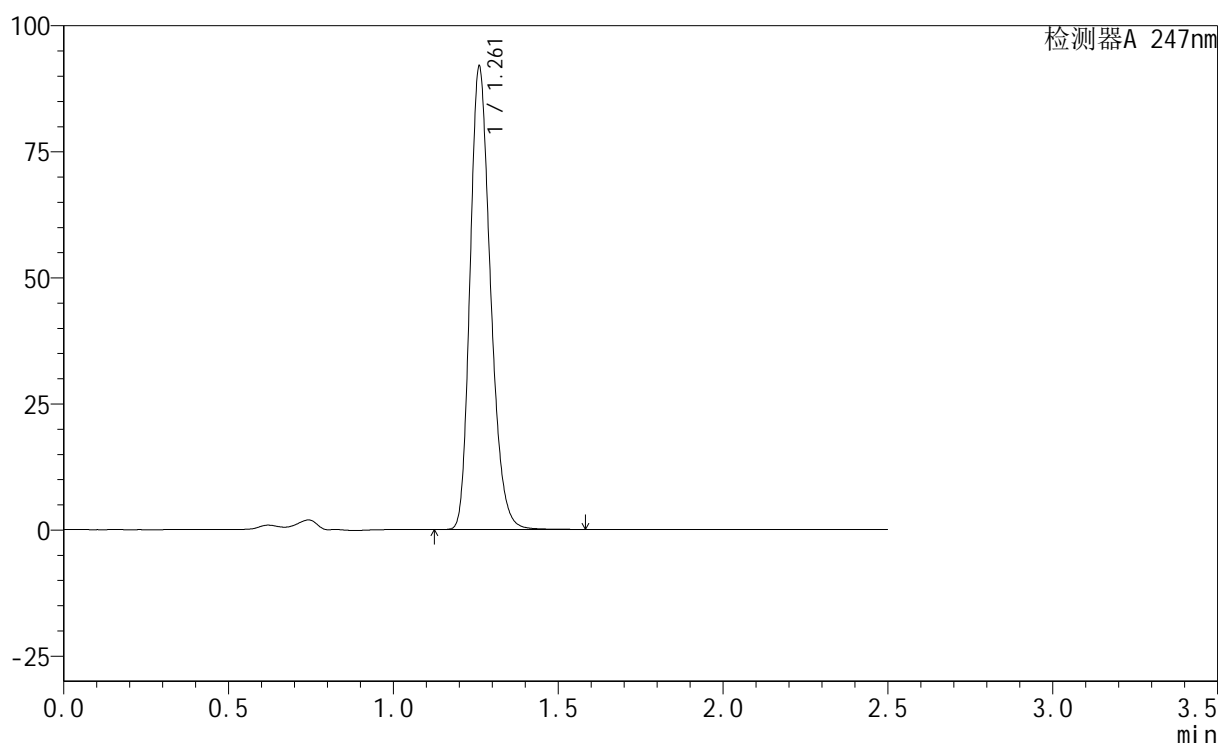
图191 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-H322批(20mg规格)-pH4.5介质-45min-片5  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-47/1-472-2 - cbzj-H322p-20mg-jyx2-pH4.5jz-45min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240515-FX251.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240515-FX251.lcb  
 样品瓶号 : 1-51  
 进样体积 : 10  $\mu$ L      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/05/15 22:20:28      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2024/05/17 11:50:00      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX251)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.261	396809	100.000	91450	1993	1.232	--
总计		396809	100.000	91450			

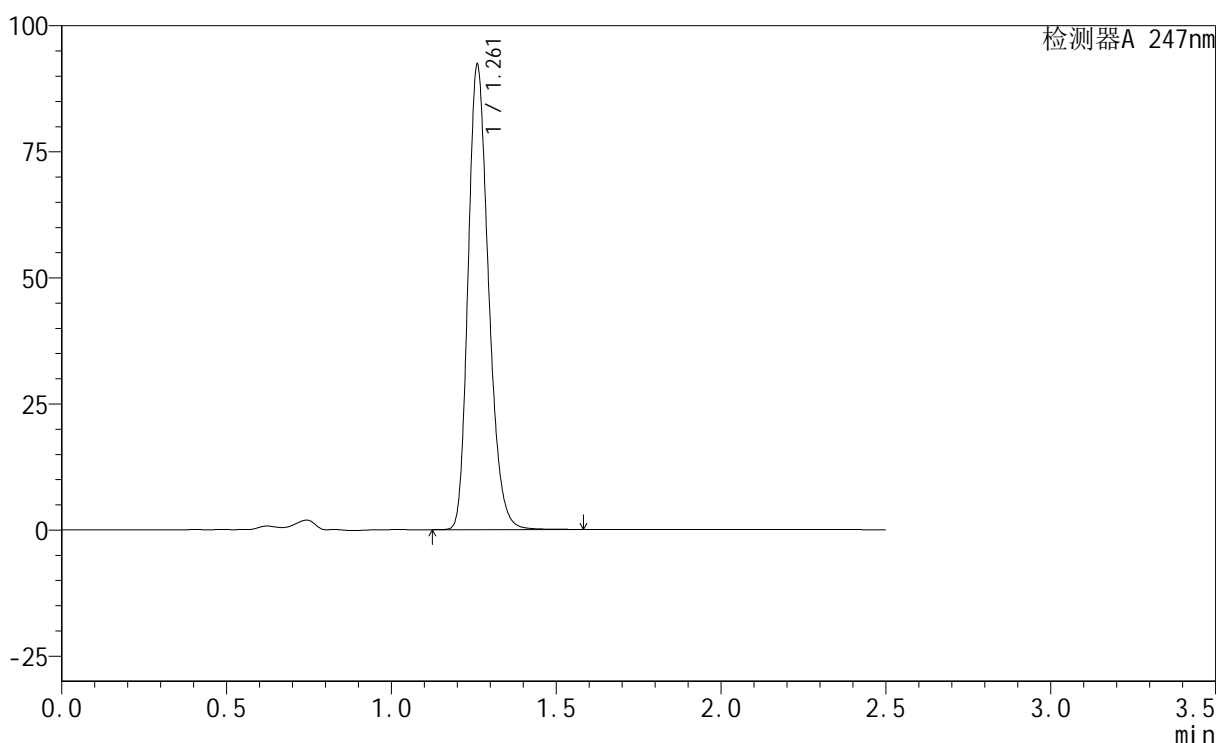
图192 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-H322批(20mg规格)-pH4.5介质-45min-片6  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-47/1-473-2 - cbzj-H322p-20mg-jyx2-pH4.5jz-jx-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240515-FX251.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240515-FX251.lcb  
 样品瓶号 : 1-7  
 进样体积 : 10  $\mu$ L      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/05/15 22:23:21      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2024/05/17 11:50:03      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX251)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.261	398501	100.000	91847	1991	1.232	--
总计		398501	100.000	91847			

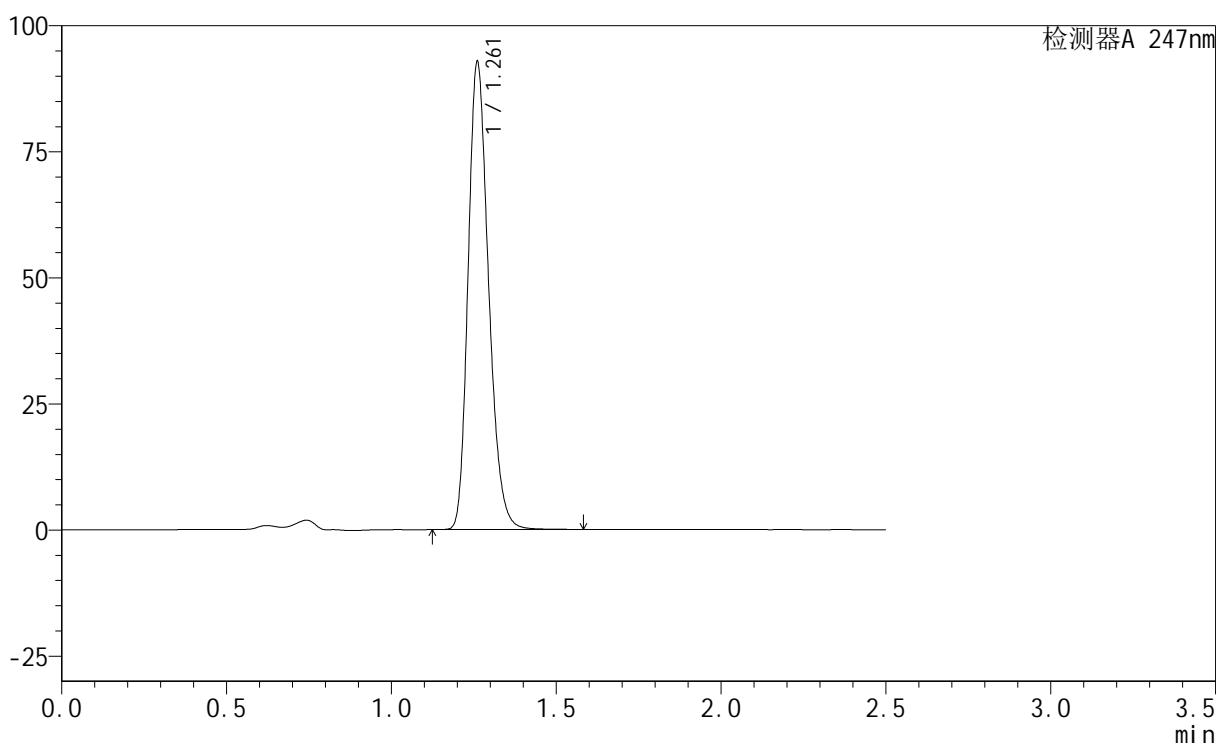
图193 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-H322批(20mg规格)-pH4.5介质-极限转速-片1  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-47/1-474-2 - cbzj-H322p-20mg-jyx2-pH4.5jz-jx-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240515-FX251.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240515-FX251.lcb  
 样品瓶号 : 1-16  
 进样体积 : 10  $\mu$ L      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/05/15 22:26:13      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2024/05/17 11:50:06      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX251)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.261	400886	100.000	92428	1992	1.232	--
总计		400886	100.000	92428			

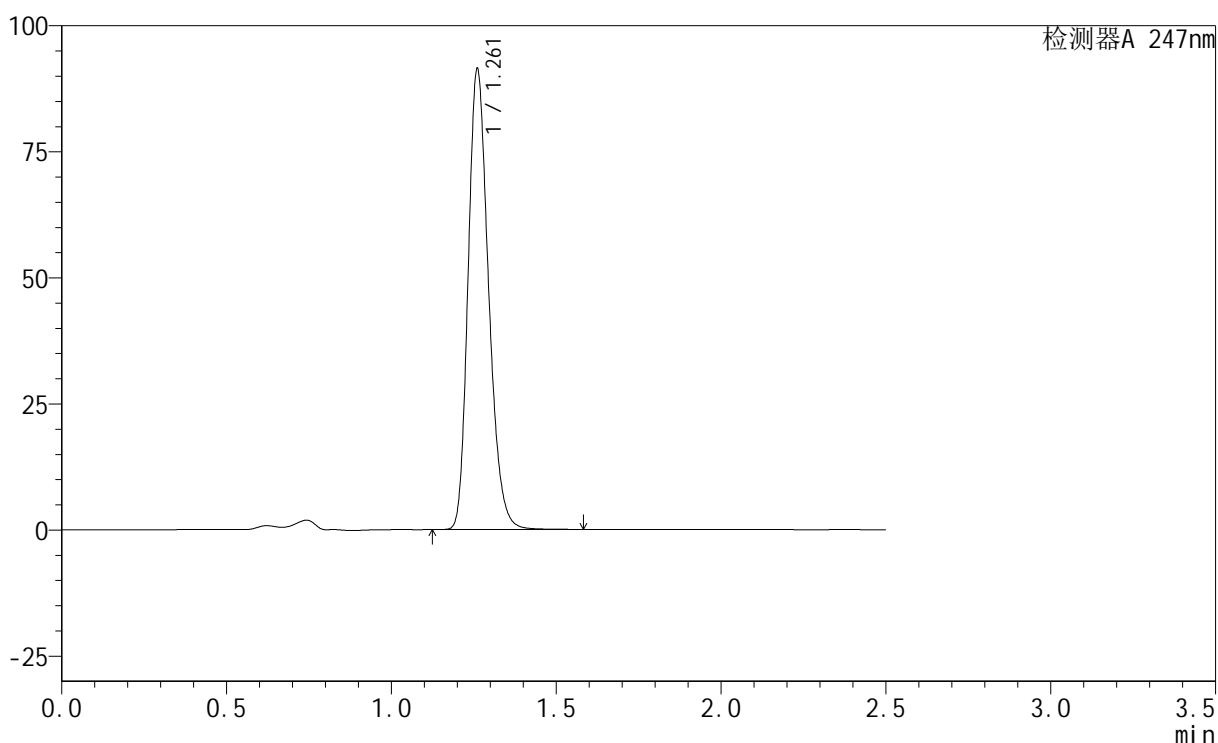
图194 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-H322批(20mg规格)-pH4.5介质-极限转速-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-47/1-475-2 - cbzj-H322p-20mg-jyx2-pH4.5jz-jx-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240515-FX251.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240515-FX251.lcb  
 样品瓶号 : 1-25  
 进样体积 : 10  $\mu$ L      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/05/15 22:29:06      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2024/05/17 11:50:09      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX251)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.261	394709	100.000	91014	1993	1.232	--
总计		394709	100.000	91014			

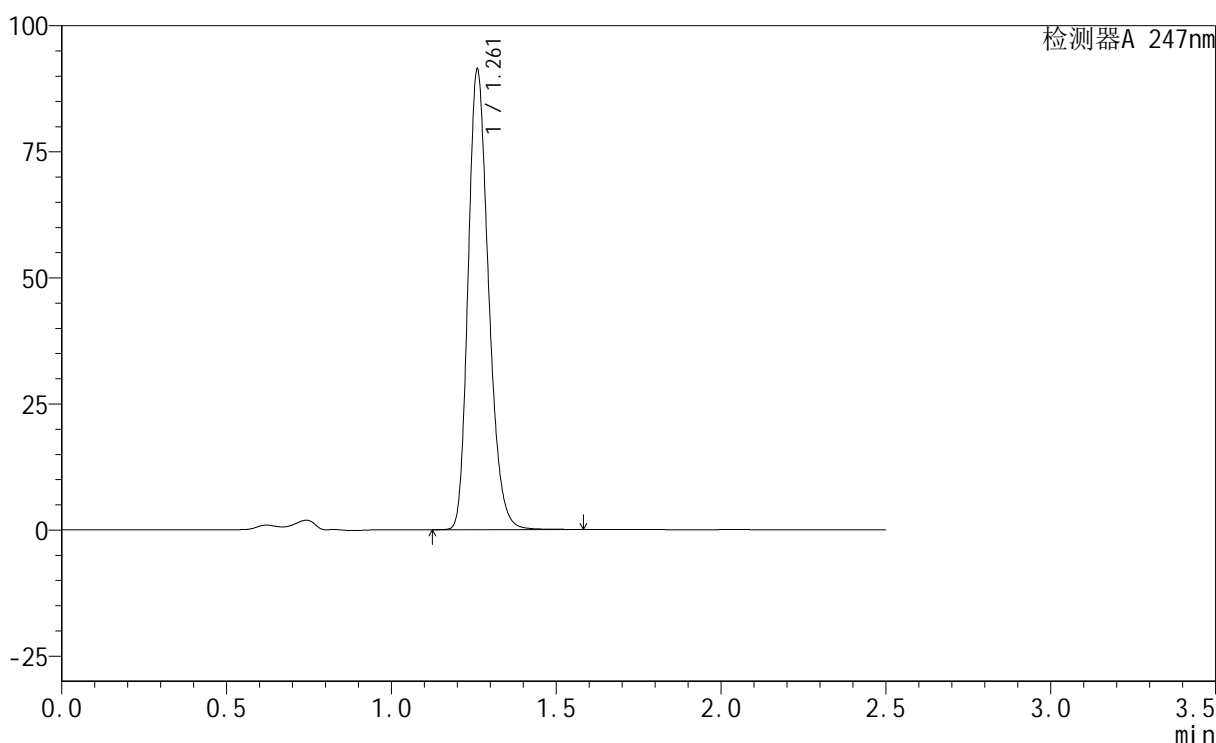
图195 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-H322批(20mg规格)-pH4.5介质-极限转速-片3  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30 $^{\circ}$ C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-47/1-476-2 - cbzj-H322p-20mg-jyx2-pH4.5jz-jx-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240515-FX251.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240515-FX251.lcb  
 样品瓶号 : 1-34  
 进样体积 : 10  $\mu$ L      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/05/15 22:31:59      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2024/05/17 11:50:12      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX251)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.261	394320	100.000	90937	1993	1.232	--
总计		394320	100.000	90937			

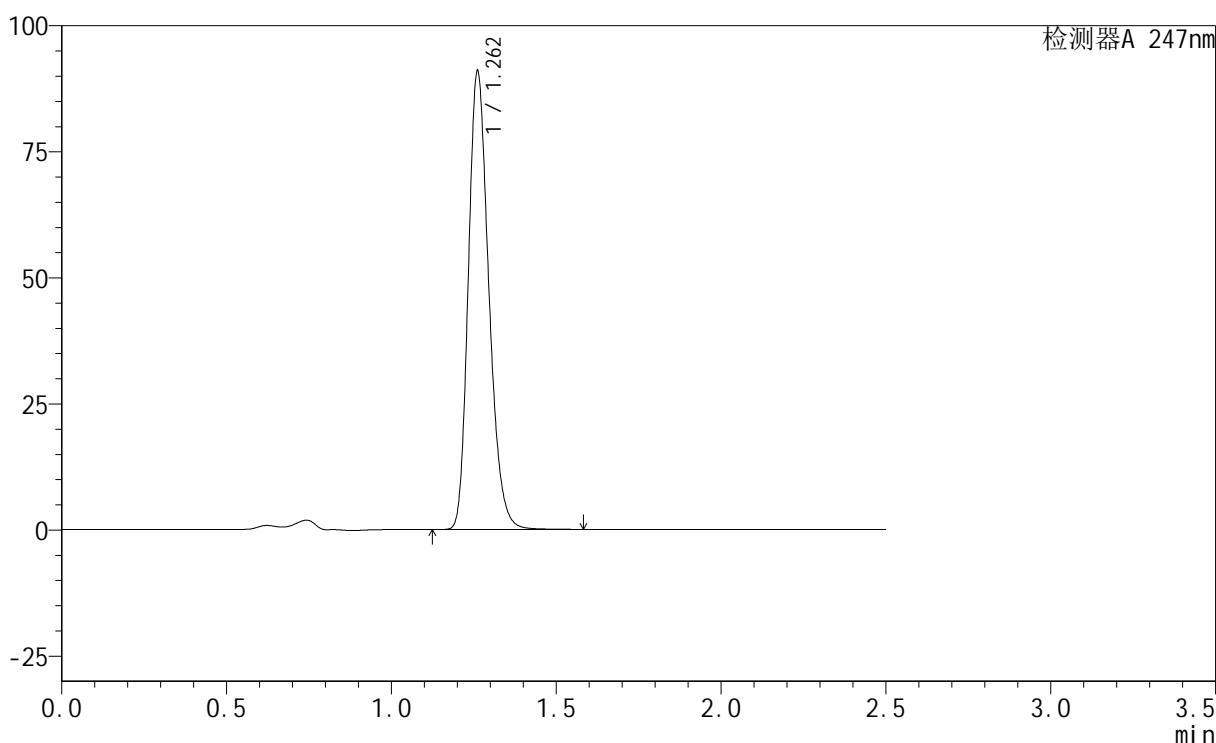
图196 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-H322批(20mg规格)-pH4.5介质-极限转速-片4  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-47/1-477-2 - cbzj-H322p-20mg-jyx2-pH4.5jz-jx-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240515-FX251.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240515-FX251.lcb  
 样品瓶号 : 1-43  
 进样体积 : 10  $\mu$ L      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/05/15 22:34:52      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2024/05/17 11:50:15      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX251)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.262	394018	100.000	90723	1981	1.234	--
总计		394018	100.000	90723			

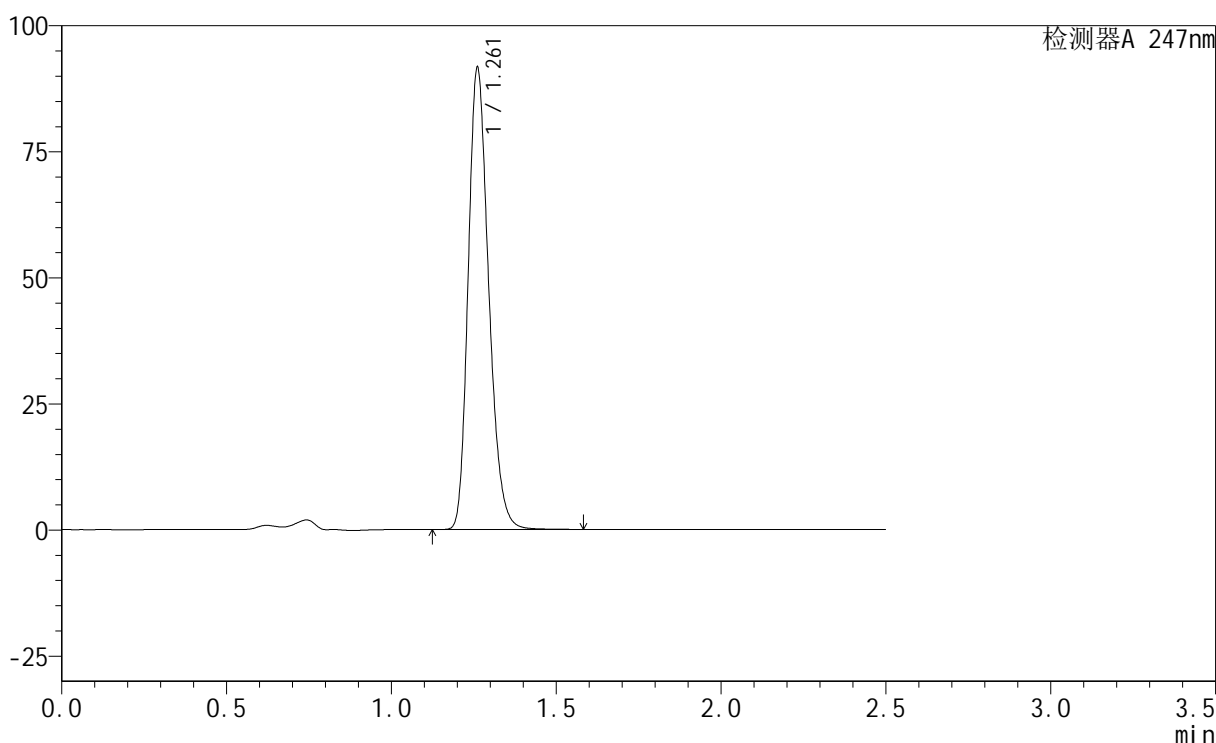
图197 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-H322批(20mg规格)-pH4.5介质-极限转速-片5  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-47/1-478-2 - cbzj-H322p-20mg-jyx2-pH4.5jz-jx-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240515-FX251.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240515-FX251.lcb  
 样品瓶号 : 1-52  
 进样体积 : 10  $\mu$ L      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/05/15 22:37:44      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2024/05/17 11:50:18      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX251)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.261	396754	100.000	91341	1982	1.232	--
总计		396754	100.000	91341			

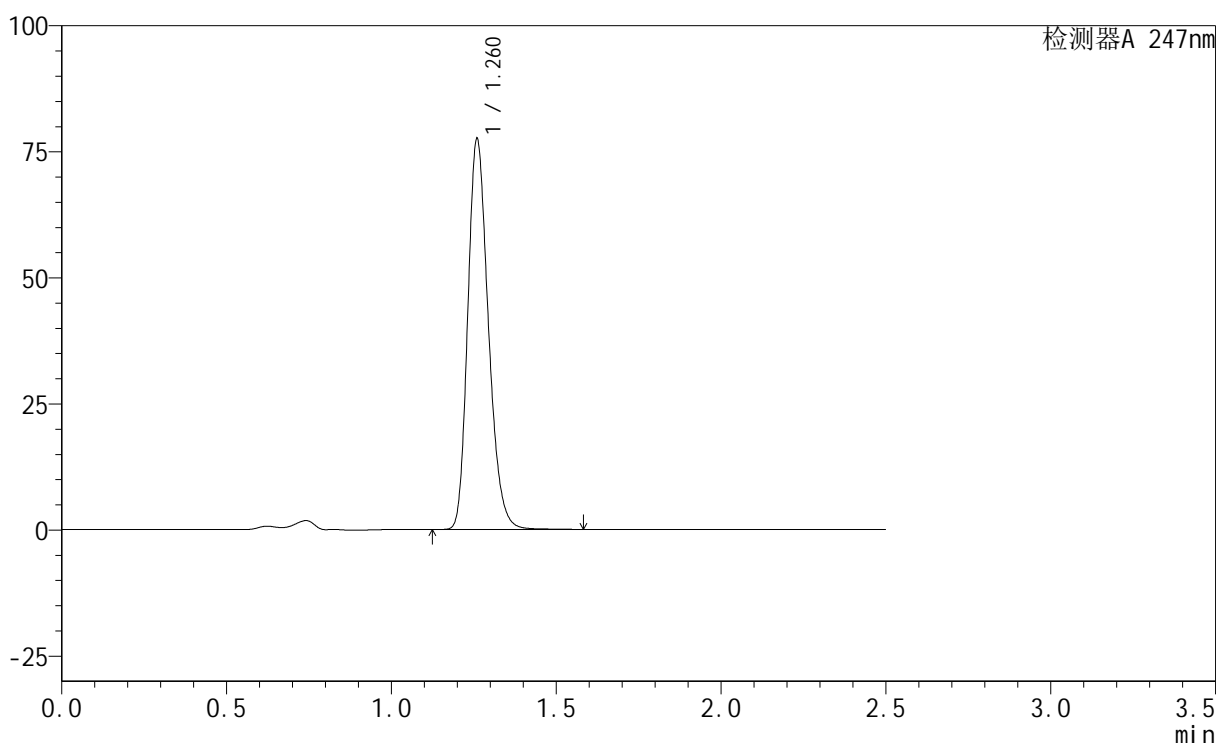
图198 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-H322批(20mg规格)-pH4.5介质-极限转速-片6  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30 $^{\circ}$ C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-47/1-479-2 - cbzj-H322p-20mg-jyx2-pH4.5jz-dz2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240515-FX251.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240515-FX251.lcb  
 样品瓶号 : 1-27  
 进样体积 : 10  $\mu$ L      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/05/15 22:40:37      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2024/05/17 11:50:21      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX251)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.260	336926	100.000	76948	1963	1.233	--
总计		336926	100.000	76948			

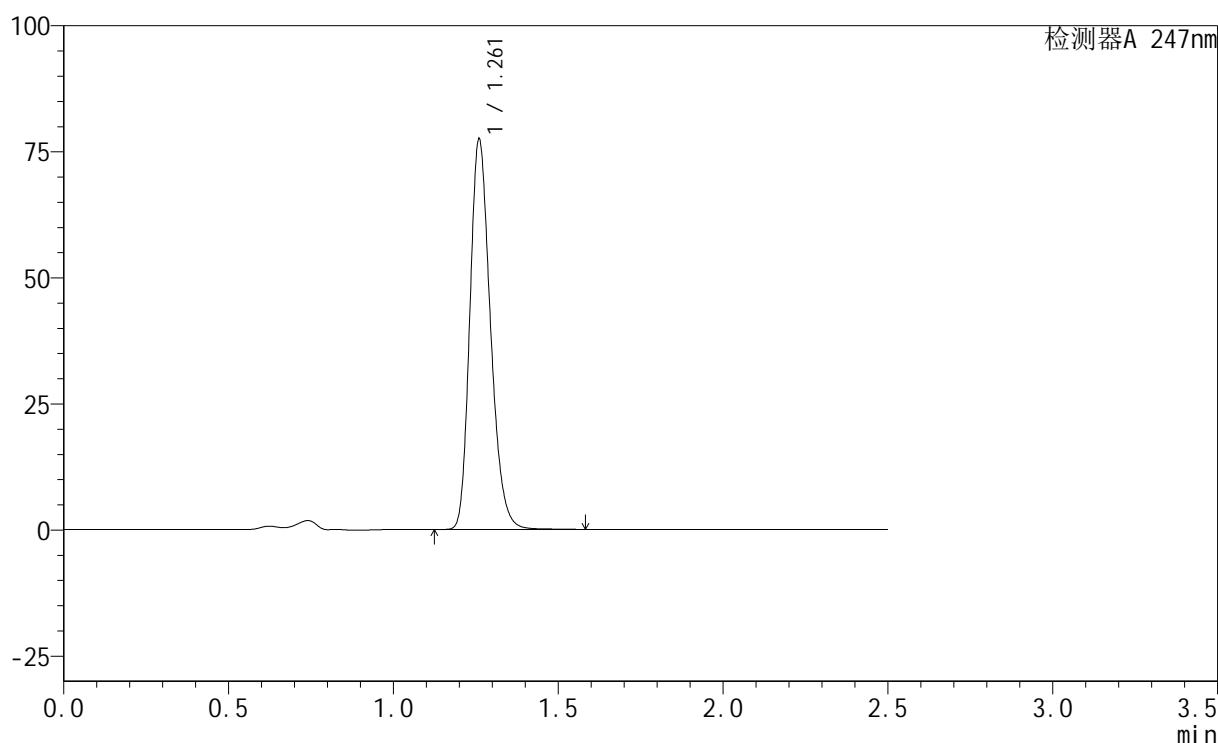
图199 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-H322批(20mg规格)-pH4.5介质  
 对照品溶液-2-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-47/1-480-2 - cbzj-H322p-20mg-jyx2-pH4.5jz-dz2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - 20240515-FX251.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240515-FX251.lcb  
 样品瓶号 : 1-27  
 进样体积 : 10  $\mu$ L      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/05/15 22:43:31      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2024/05/17 11:50:24      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX251)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.261	336886	100.000	76957	1961	1.233	--
总计		336886	100.000	76957			

图200 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-H322批(20mg规格)-pH4.5介质  
 对照品溶液-2-2