

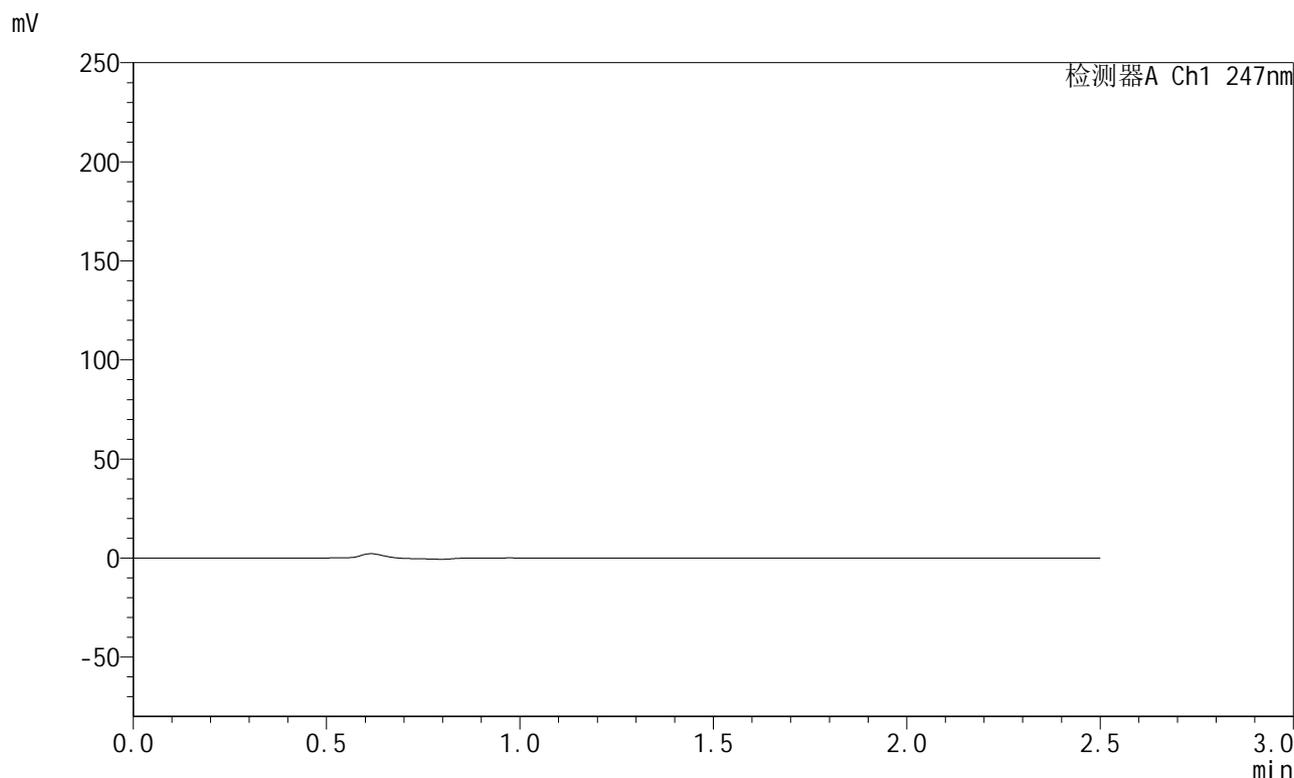


SMF-356

<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 - 31-6/31-209-2 - zzp-24060302p-rcqx-40mg-pH6.8jz-jf50z-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240606-FX280.lcb
 样品瓶号 : 1-9
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/06 10:40:33 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/06/06 14:41:19 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

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

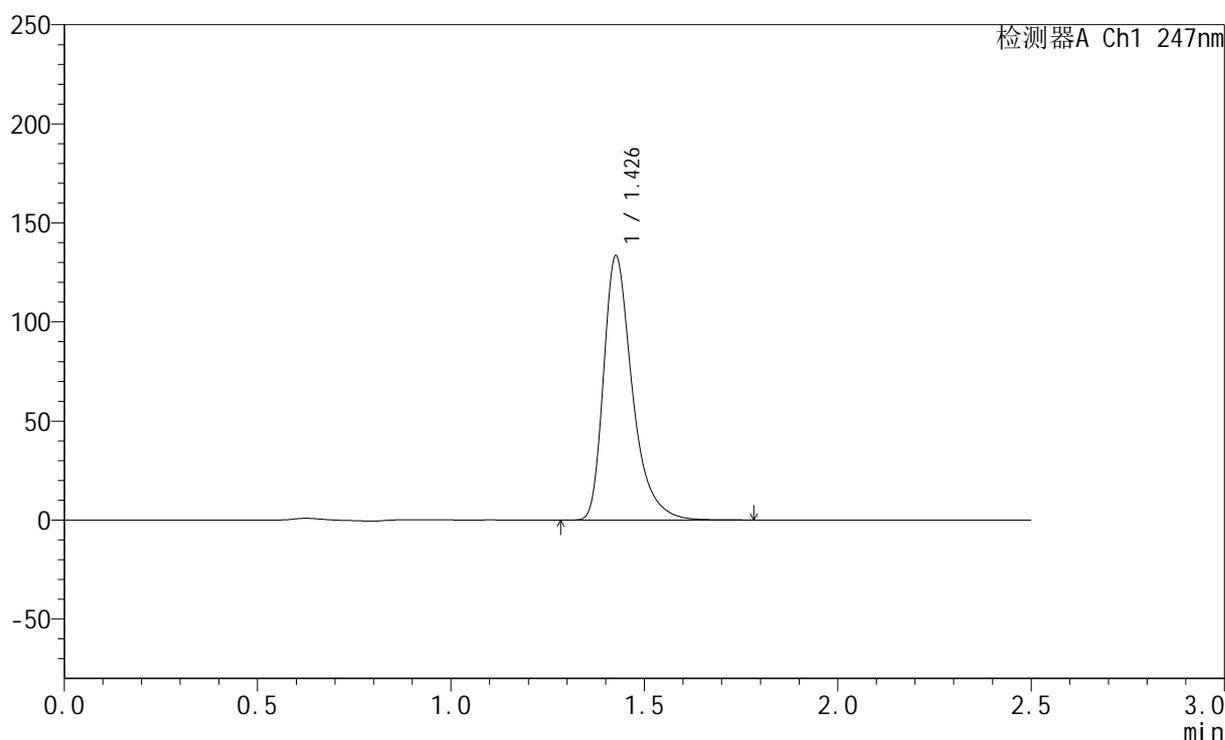
图1 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24060302批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
 溶剂

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 31-6/31-210-2 - zzp-24060302p-rcqx-40mg-pH6.8jz-jf50z-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240606-FX280.lcb
 样品瓶号 : 1-18
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/06 10:43:26 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/06/06 14:41:23 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.426	690001	100.000	132469	1891	1.396	--
总计		690001	100.000	132469			

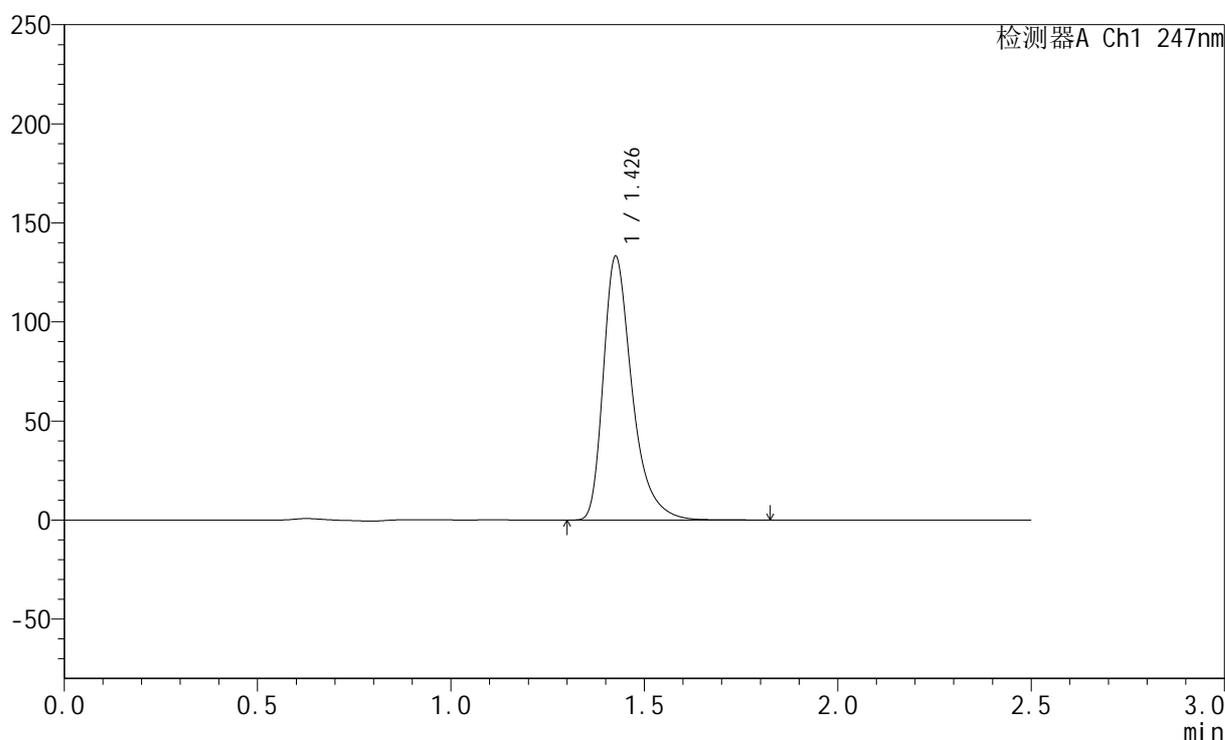
图2 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24060302批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 31-6/31-211-2 - zzp-24060302p-rcqx-40mg-pH6.8jz-jf50z-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240606-FX280.lcb
 样品瓶号 : 1-18
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/06 10:46:19 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/06/06 14:41:26 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

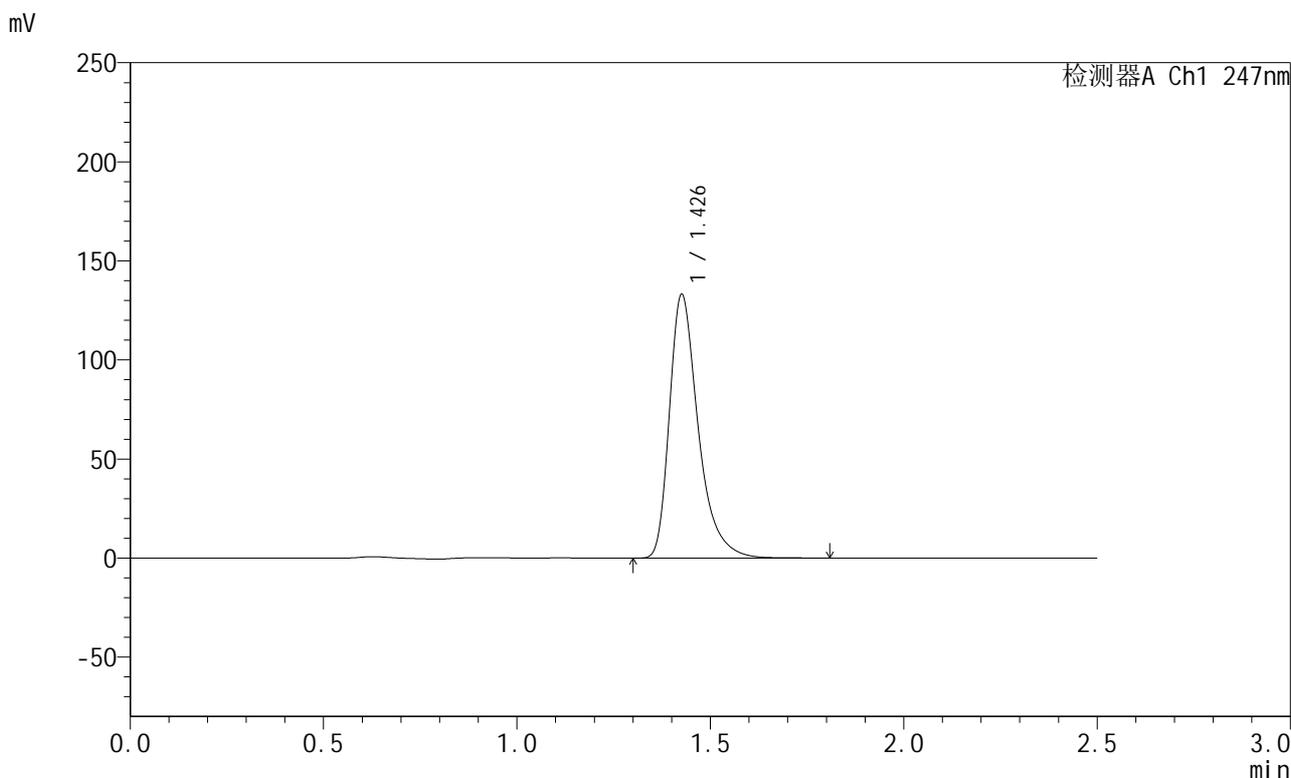
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.426	690496	100.000	132051	1879	1.398	--
总计		690496	100.000	132051			

图3 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24060302批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 31-6/31-212-2 - zzp-24060302p-rcqx-40mg-pH6.8jz-jf50z-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240606-FX280.lcb
 样品瓶号 : 1-18
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/06 10:49:11 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/06/06 14:41:28 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.426	690381	100.000	132039	1880	1.399	--
总计		690381	100.000	132039			

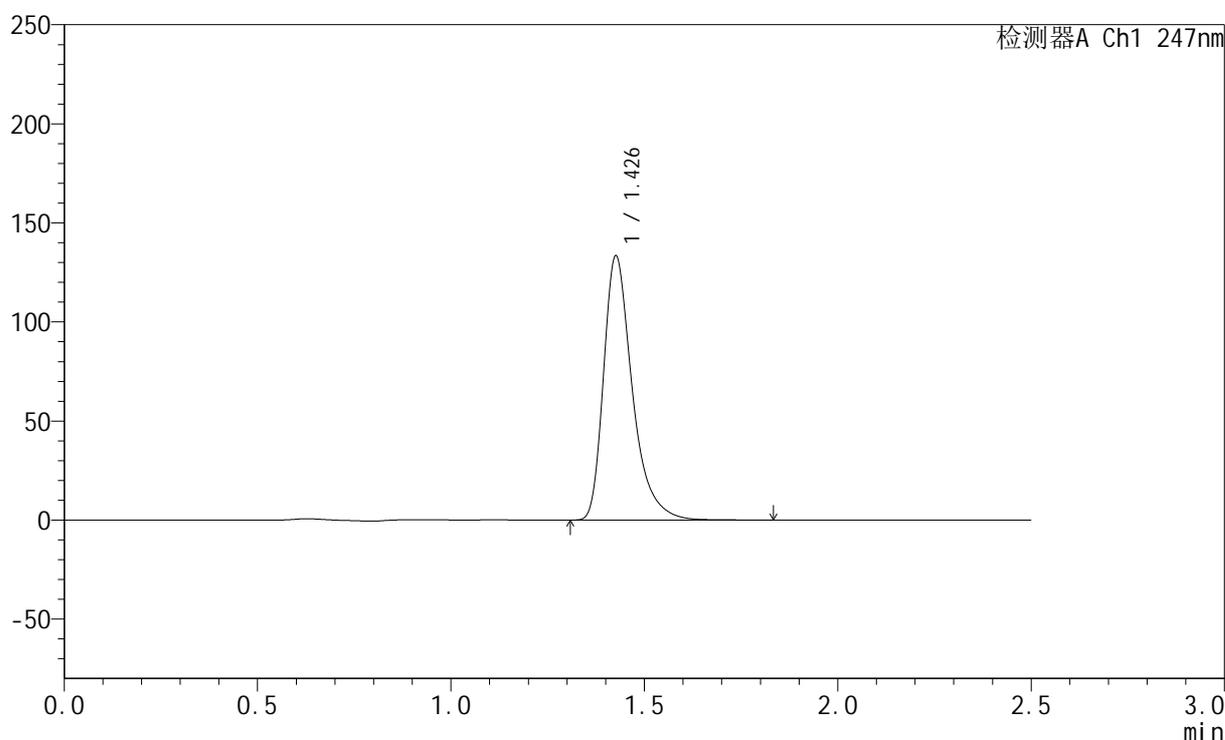
图4 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24060302批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
对照品溶液-1-3

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 31-6/31-213-2 - zzp-24060302p-rcqx-40mg-pH6.8jz-jf50z-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240606-FX280.lcb
 样品瓶号 : 1-18
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/06 10:52:03 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/06/06 14:41:31 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.426	690688	100.000	132430	1891	1.397	--
总计		690688	100.000	132430			

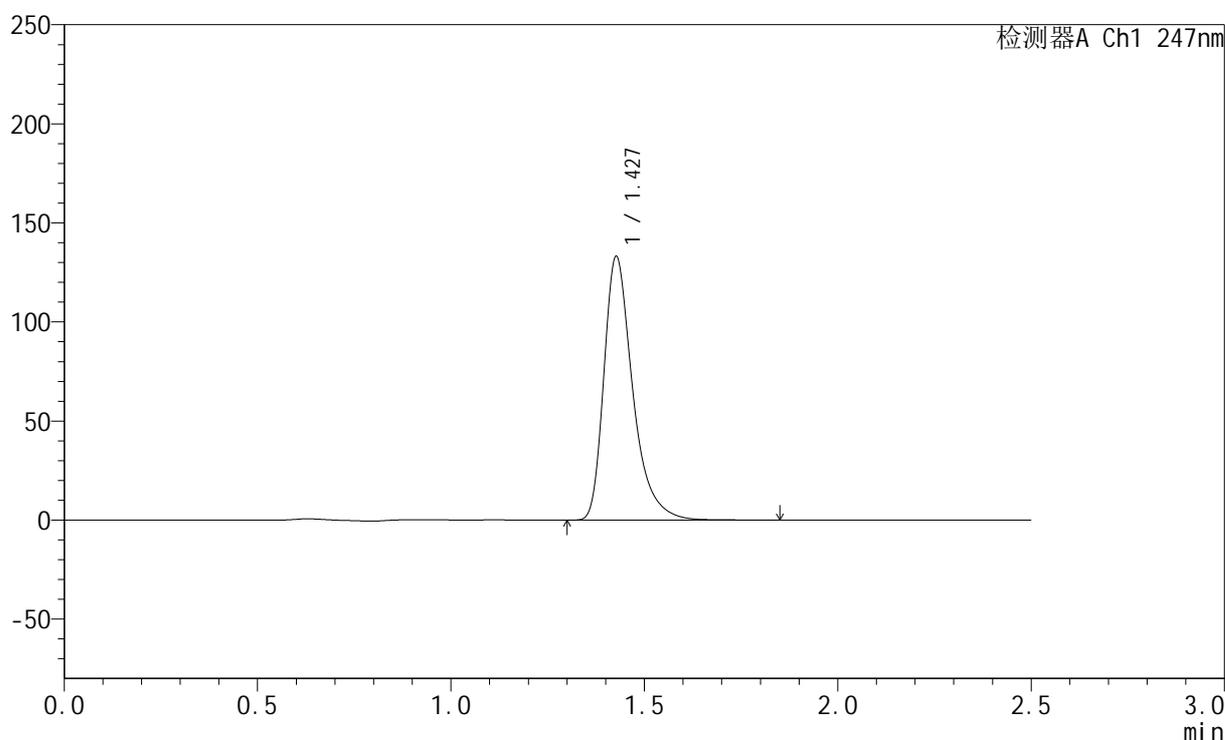
图5 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24060302批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 31-6/31-214-2 - zzp-24060302p-rcqx-40mg-pH6.8jz-jf50z-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240606-FX280.lcb
 样品瓶号 : 1-18
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/06 10:54:55 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/06/06 14:41:33 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.427	690708	100.000	132517	1882	1.397	--
总计		690708	100.000	132517			

图6 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24060302批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-5

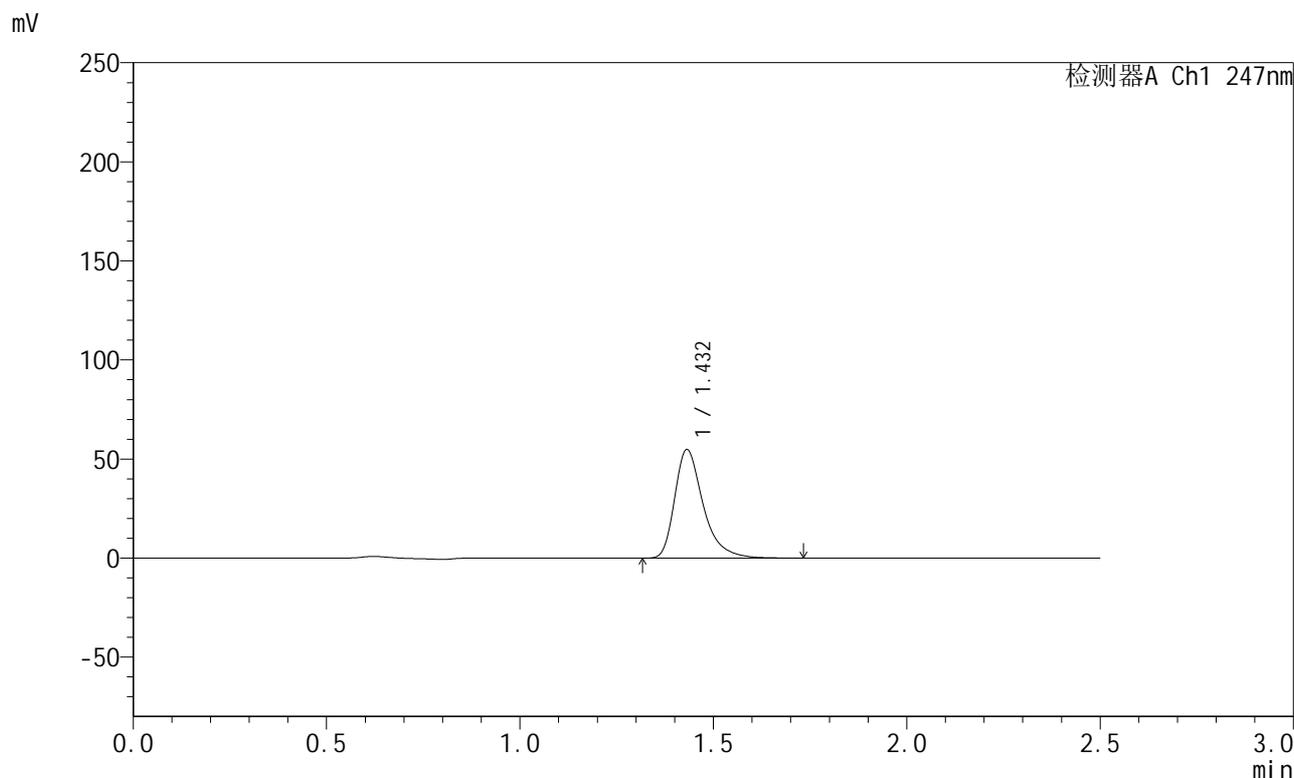


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 31-6/31-215-2 - zzp-24060302p-rcqx-40mg-pH6.8jz-jf50z-5min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240606-FX280.lcb
 样品瓶号 : 1-1
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/06 10:57:47 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/06/06 14:41:35 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

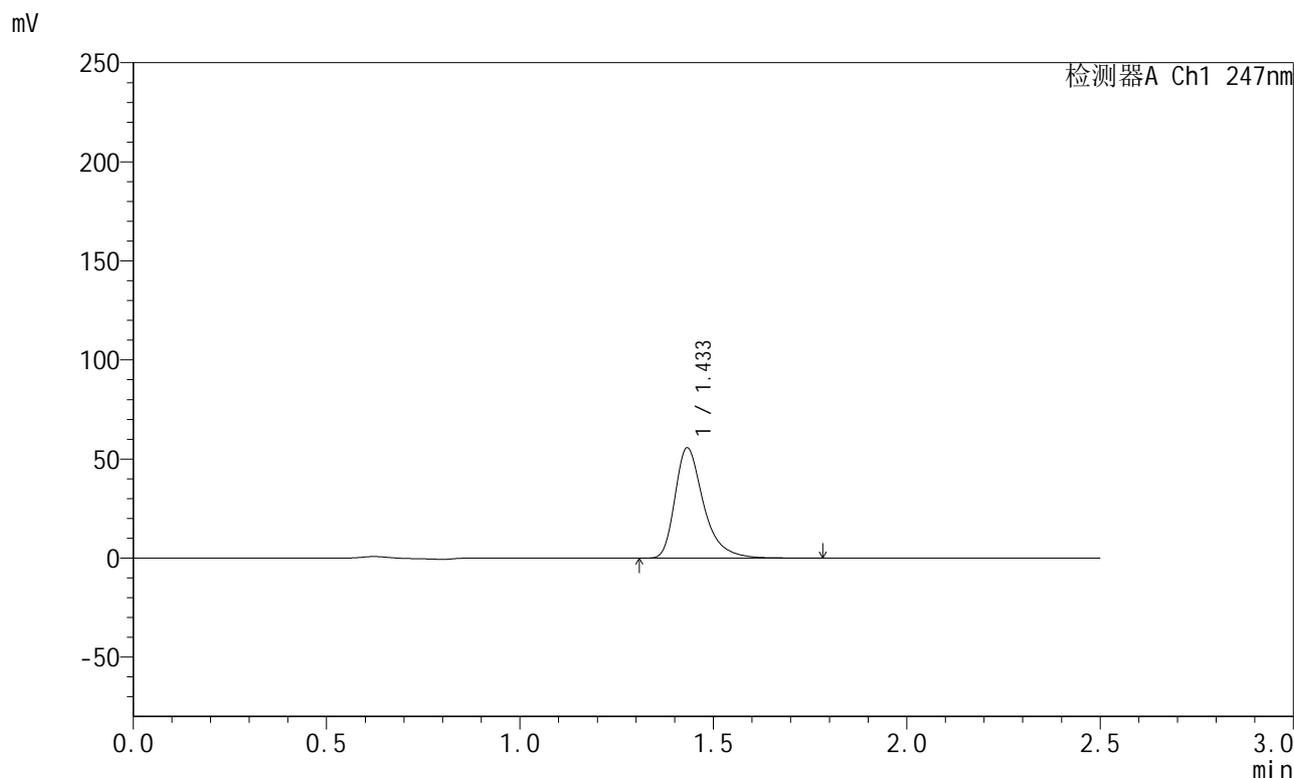
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.432	280904	100.000	54746	1941	1.388	--
总计		280904	100.000	54746			

图7 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24060302批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 31-6/31-216-2 - zzp-24060302p-rcqx-40mg-pH6.8jz-jf50z-5min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240606-FX280.lcb
 样品瓶号 : 1-10
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/06 11:00:39 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/06/06 14:41:38 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

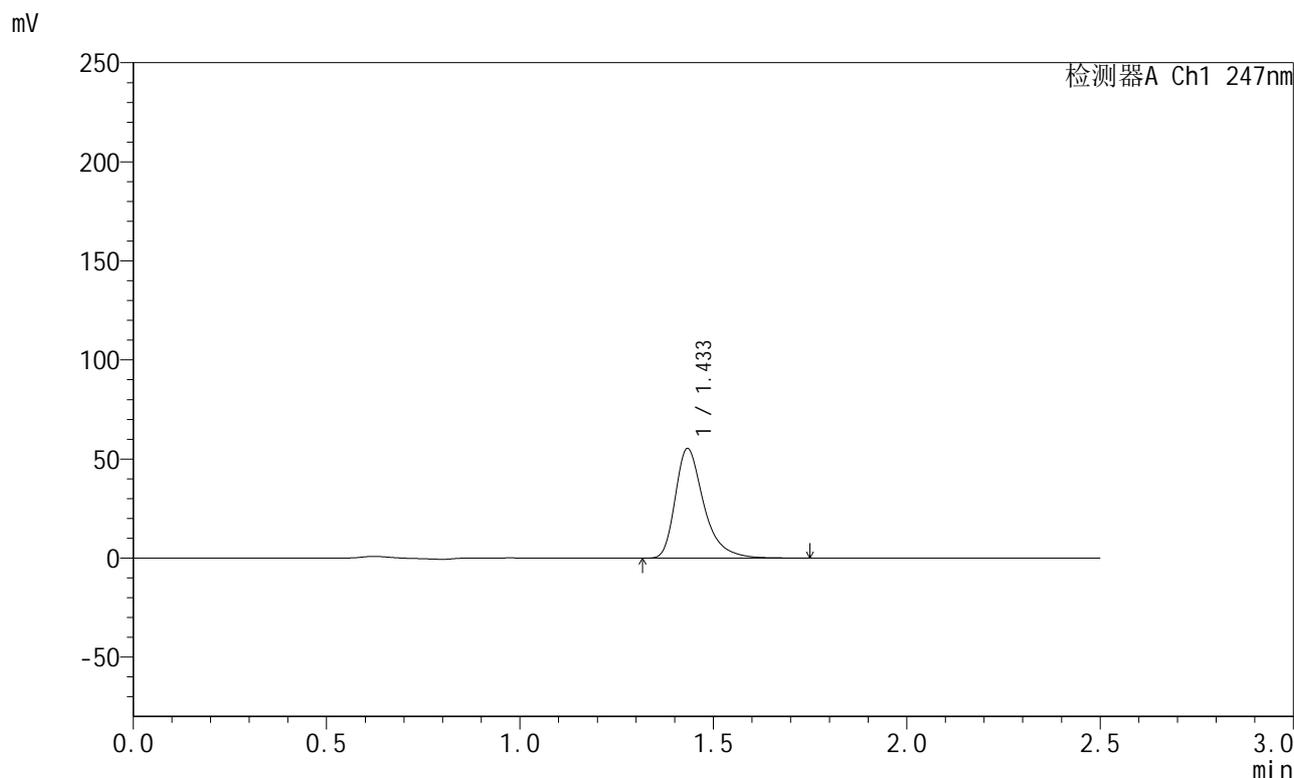
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.433	286409	100.000	55525	1932	1.391	--
总计		286409	100.000	55525			

图8 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24060302批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 31-6/31-217-2 - zzp-24060302p-rcqx-40mg-pH6.8jz-jf50z-5min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240606-FX280.lcb
 样品瓶号 : 1-19
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/06 11:03:31 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/06/06 14:41:40 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.433	284170	100.000	55070	1941	1.390	--
总计		284170	100.000	55070			

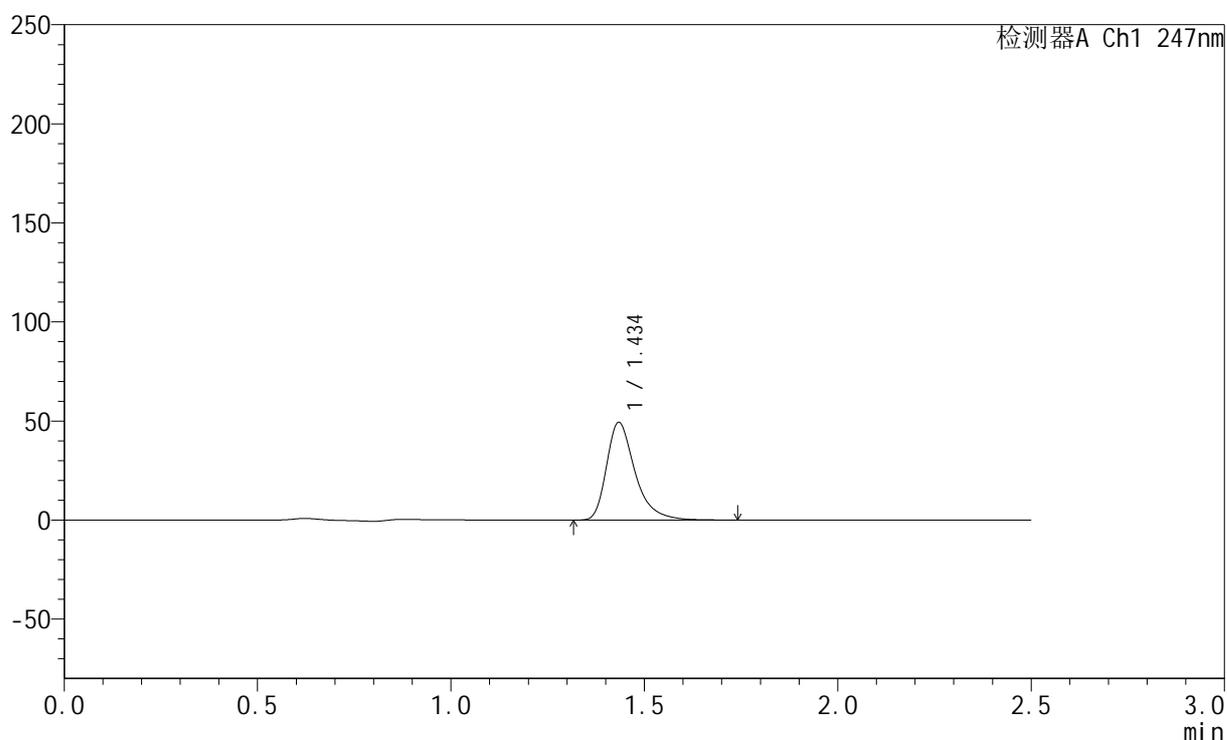
图9 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24060302批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 31-6/31-218-2 - zzp-24060302p-rcqx-40mg-pH6.8jz-jf50z-5min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240606-FX280.lcb
 样品瓶号 : 1-28
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/06 11:06:23 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/06/06 14:41:43 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.434	253133	100.000	48934	1943	1.393	--
总计		253133	100.000	48934			

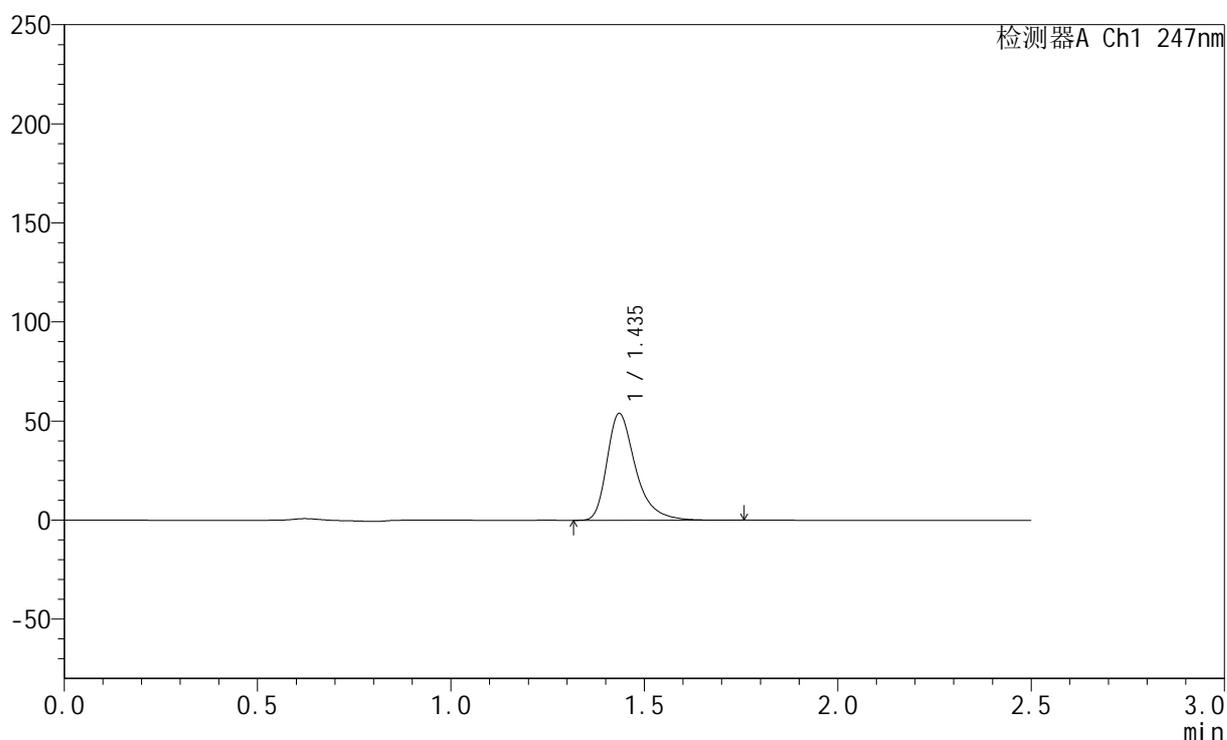
图10 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24060302批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 31-6/31-219-2 - zzp-24060302p-rcqx-40mg-pH6.8jz-jf50z-5min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240606-FX280.lcb
 样品瓶号 : 1-37
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/06 11:09:14 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/06/06 14:41:45 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.435	277627	100.000	53633	1937	1.391	--
总计		277627	100.000	53633			

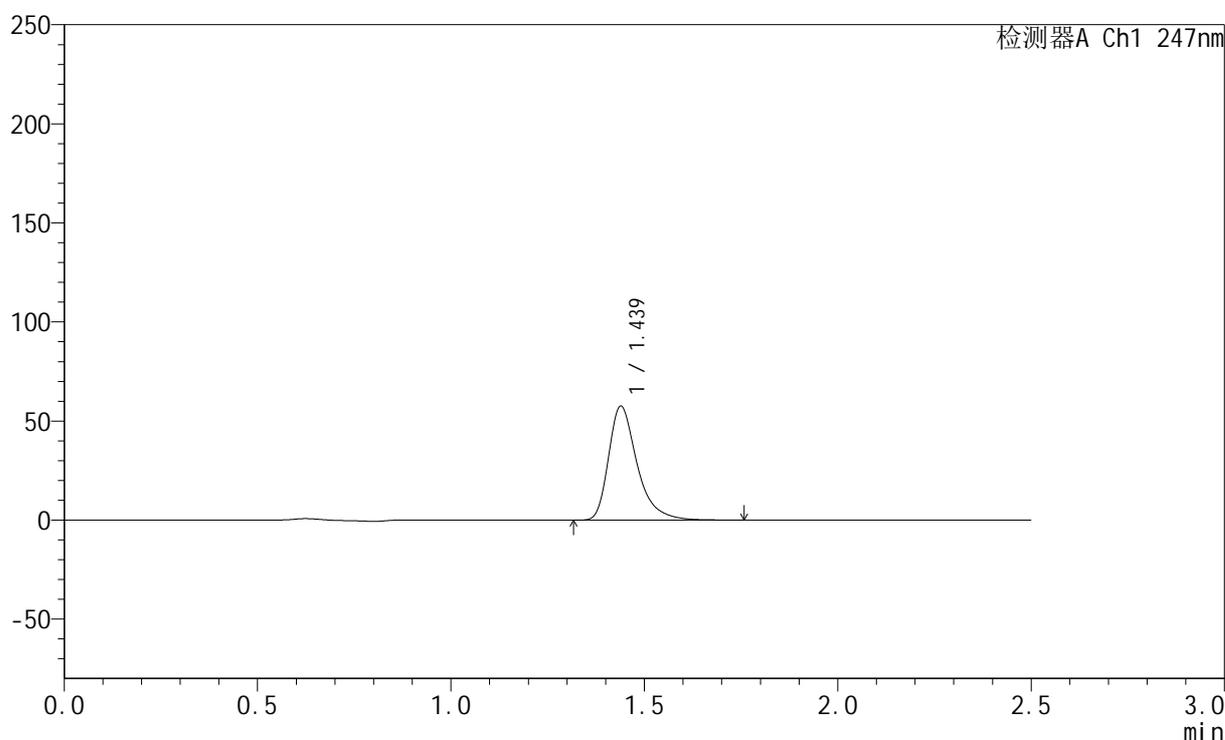
图11 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24060302批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30 $^{\circ}$ C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 31-6/31-220-2 - zzp-24060302p-rcqx-40mg-pH6.8jz-jf50z-5min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240606-FX280.lcb
 样品瓶号 : 1-46
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/06 11:12:05 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/06/06 14:41:48 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

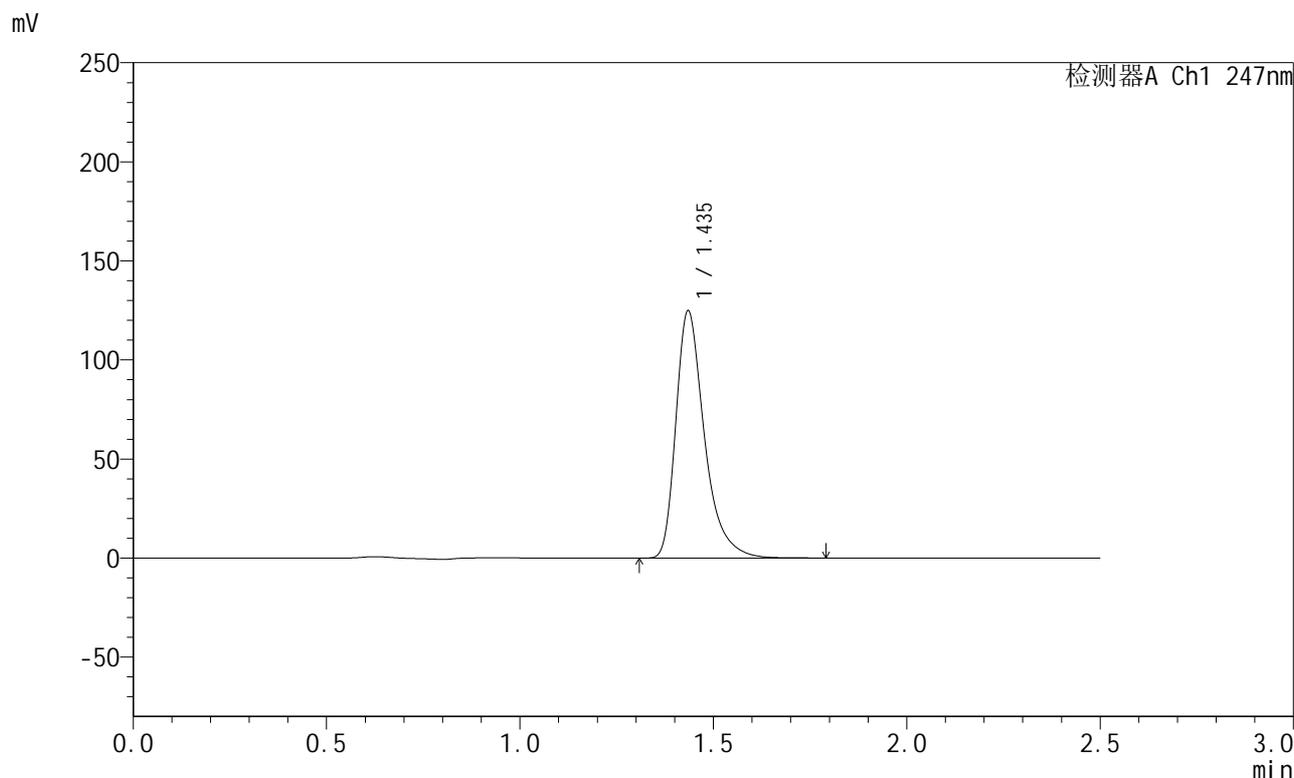
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.439	295755	100.000	57522	1952	1.389	--
总计		295755	100.000	57522			

图12 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24060302批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 31-6/31-221-2 - zzp-24060302p-rcqx-40mg-pH6.8jz-jf50z-10min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240606-FX280.lcb
 样品瓶号 : 1-2
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/06 11:14:57 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/06/06 14:41:50 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.435	641739	100.000	123938	1940	1.396	--
总计		641739	100.000	123938			

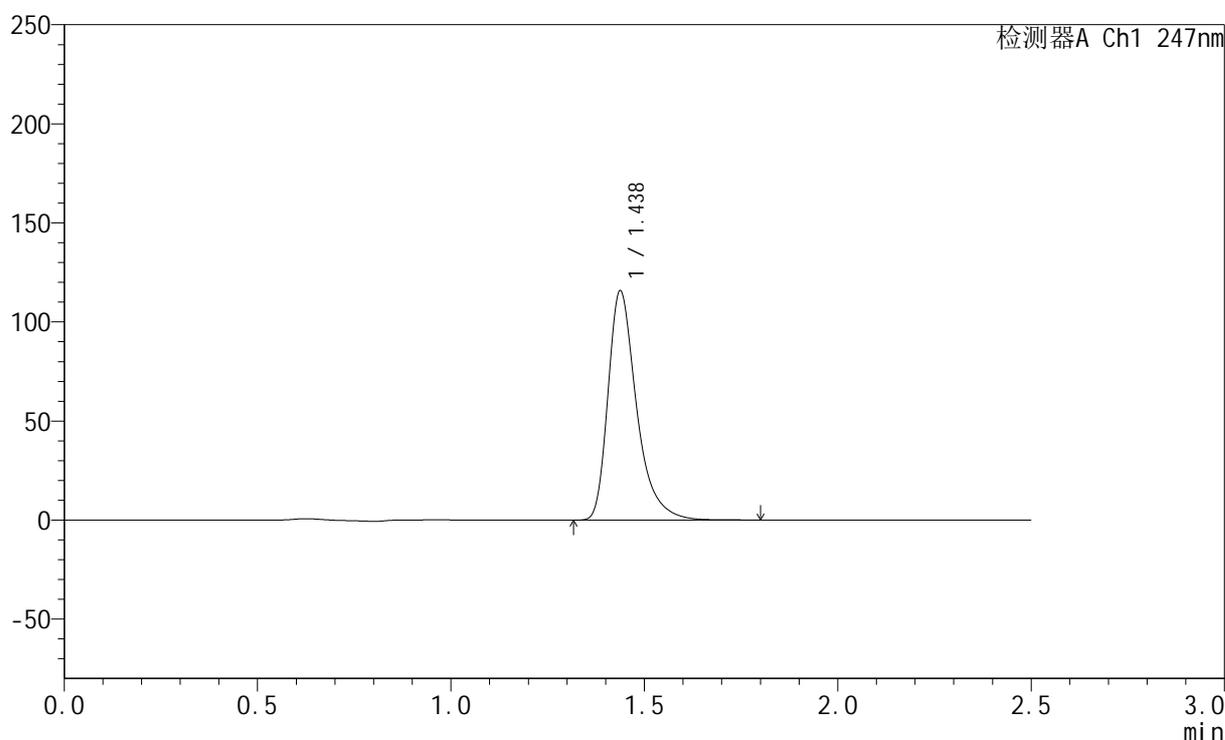
图13 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24060302批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 31-6/31-222-2 - zzp-24060302p-rcqx-40mg-pH6.8jz-jf50z-10min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240606-FX280.lcb
 样品瓶号 : 1-11
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/06 11:17:49 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/06/06 14:41:52 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.438	595904	100.000	115690	1945	1.394	--
总计		595904	100.000	115690			

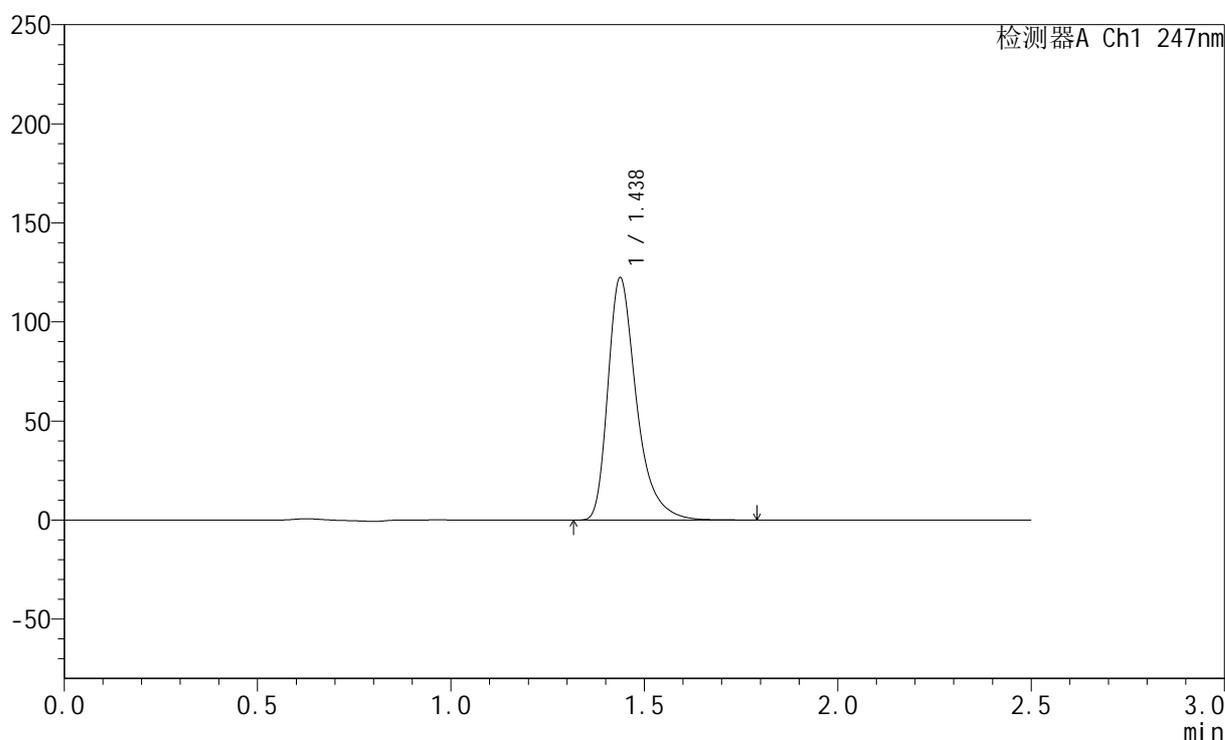
图14 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24060302批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30 $^{\circ}$ C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 31-6/31-223-2 - zzp-24060302p-rcqx-40mg-pH6.8jz-jf50z-10min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240606-FX280.lcb
 样品瓶号 : 1-20
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/06 11:20:41 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/06/06 14:41:55 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.438	629486	100.000	122335	1947	1.393	--
总计		629486	100.000	122335			

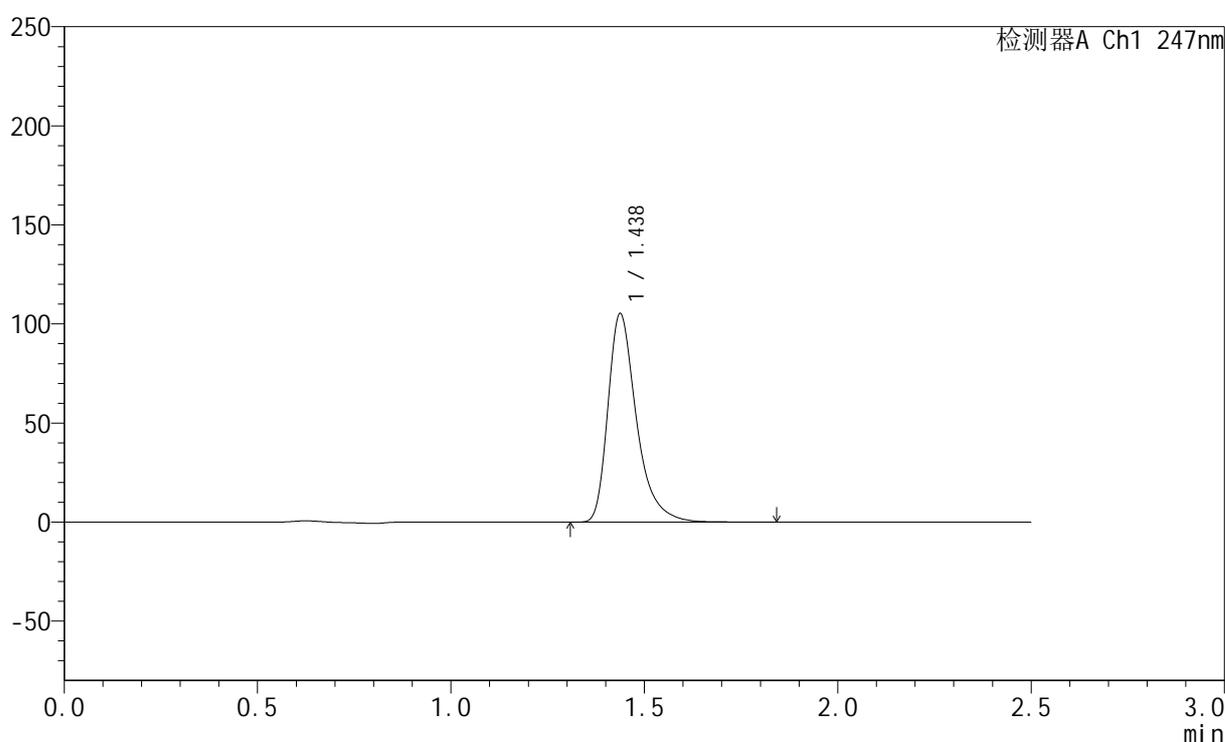
图15 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24060302批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 31-6/31-224-2 - zzp-24060302p-rcqx-40mg-pH6.8jz-jf50z-10min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240606-FX280.lcb
 样品瓶号 : 1-29
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/06 11:23:32 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/06/06 14:41:57 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.438	541625	100.000	105184	1948	1.393	--
总计		541625	100.000	105184			

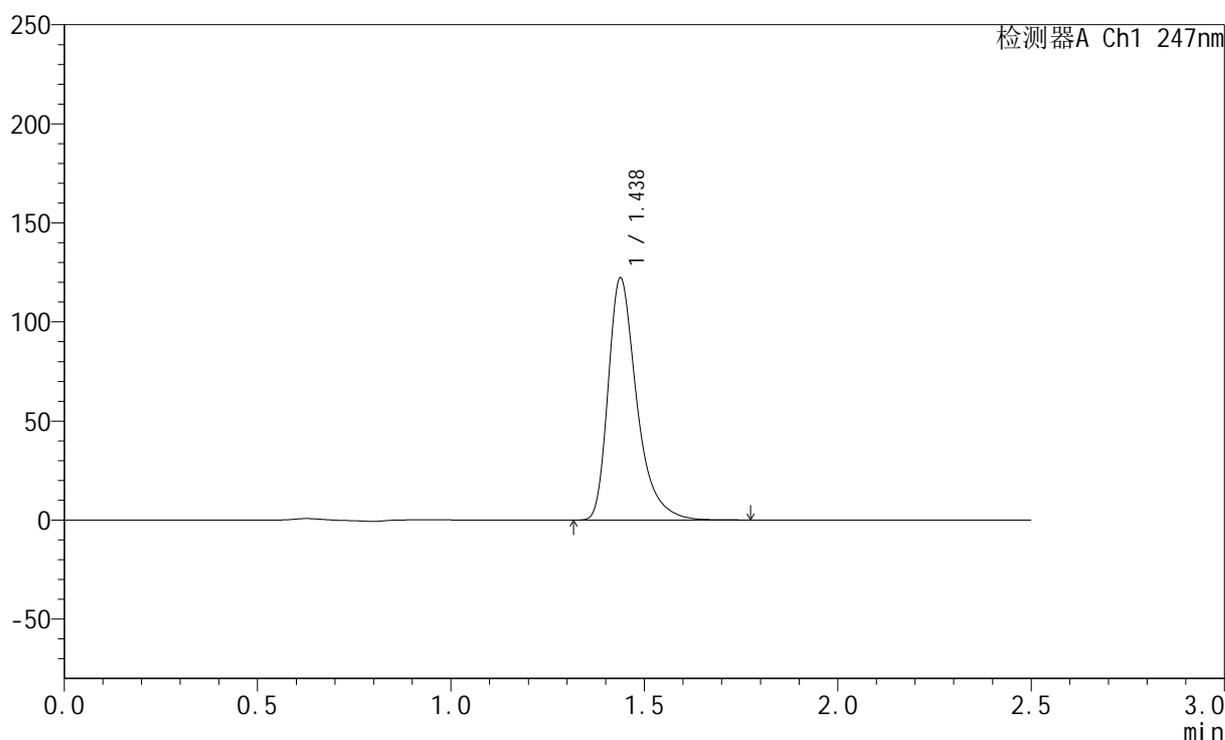
图16 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24060302批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 31-6/31-225-2 - zzp-24060302p-rcqx-40mg-pH6.8jz-jf50z-10min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240606-FX280.lcb
 样品瓶号 : 1-38
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/06 11:26:23 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/06/06 14:42:00 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

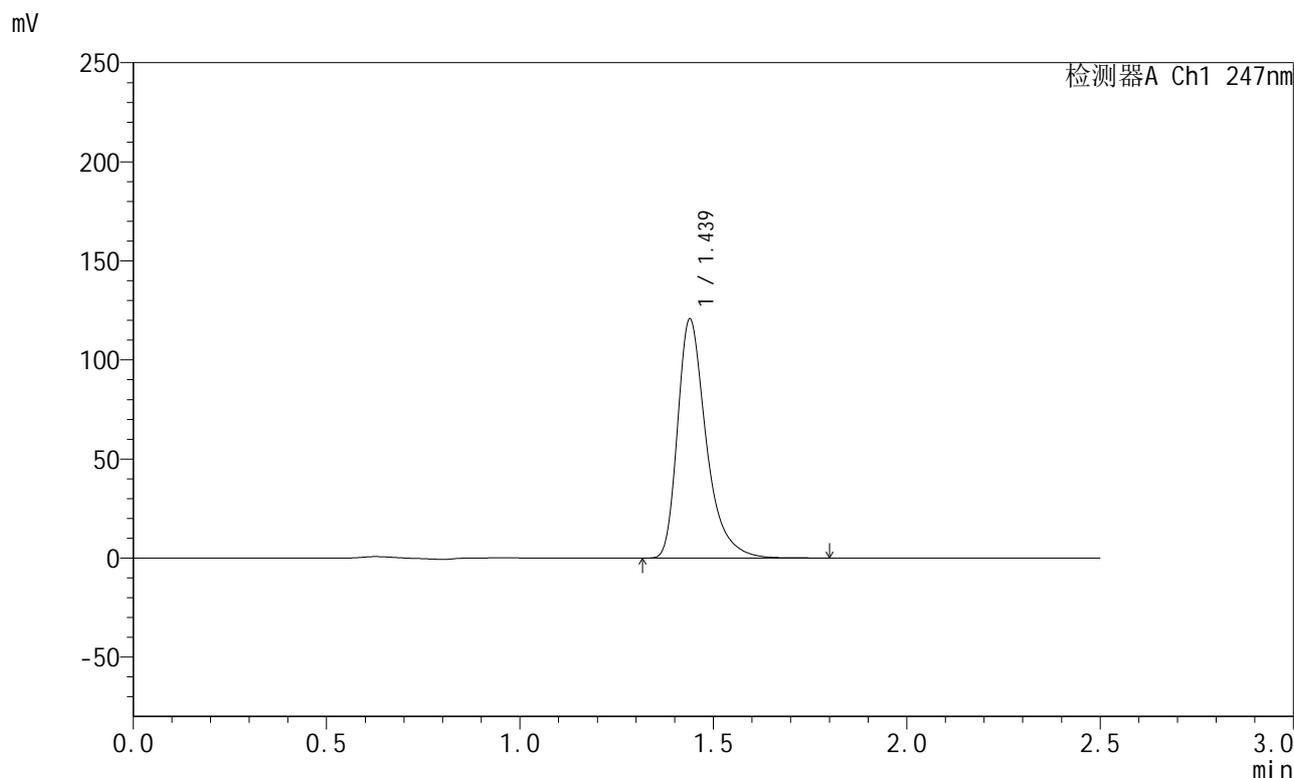
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.438	629335	100.000	122196	1945	1.395	--
总计		629335	100.000	122196			

图17 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24060302批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 31-6/31-226-2 - zzp-24060302p-rcqx-40mg-pH6.8jz-jf50z-10min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240606-FX280.lcb
 样品瓶号 : 1-47
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/06 11:29:14 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/06/06 14:42:02 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.439	622484	100.000	120641	1942	1.395	--
总计		622484	100.000	120641			

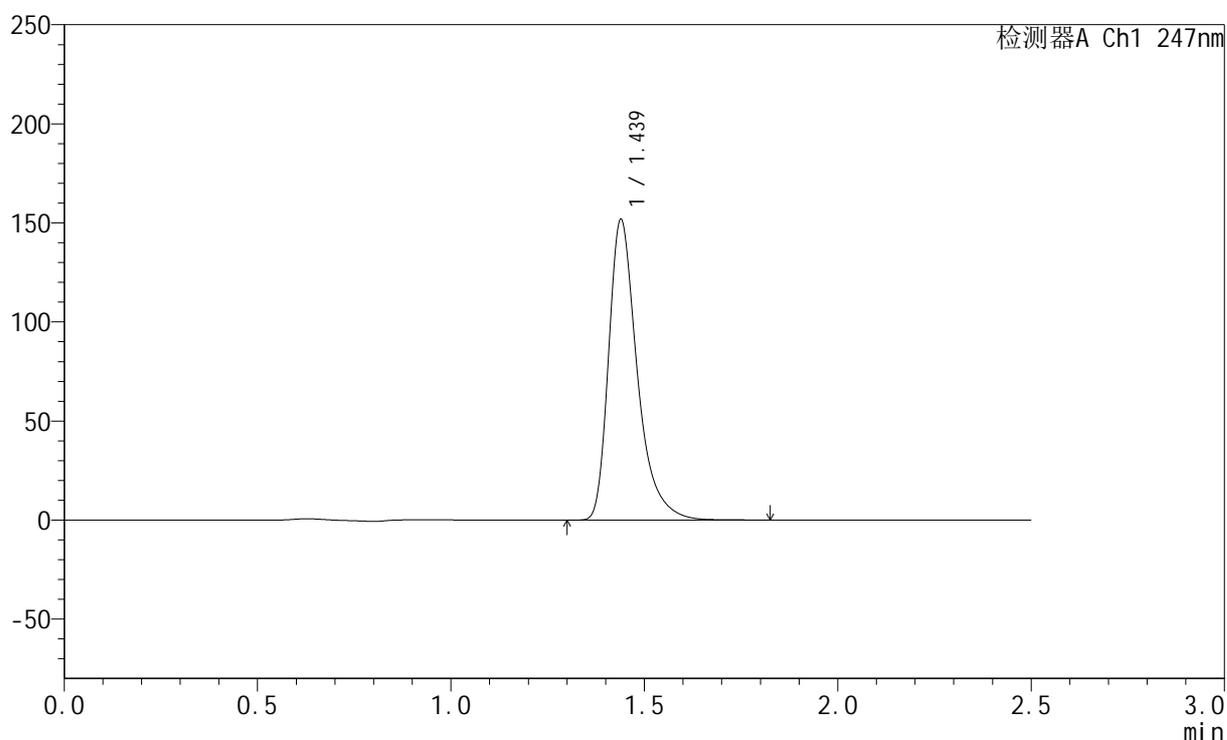
图18 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24060302批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 31-6/31-227-2 - zzp-24060302p-rcqx-40mg-pH6.8jz-jf50z-15min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240606-FX280.lcb
 样品瓶号 : 1-3
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/06 11:32:06 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/06/06 14:42:05 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.439	782156	100.000	151668	1947	1.398	--
总计		782156	100.000	151668			

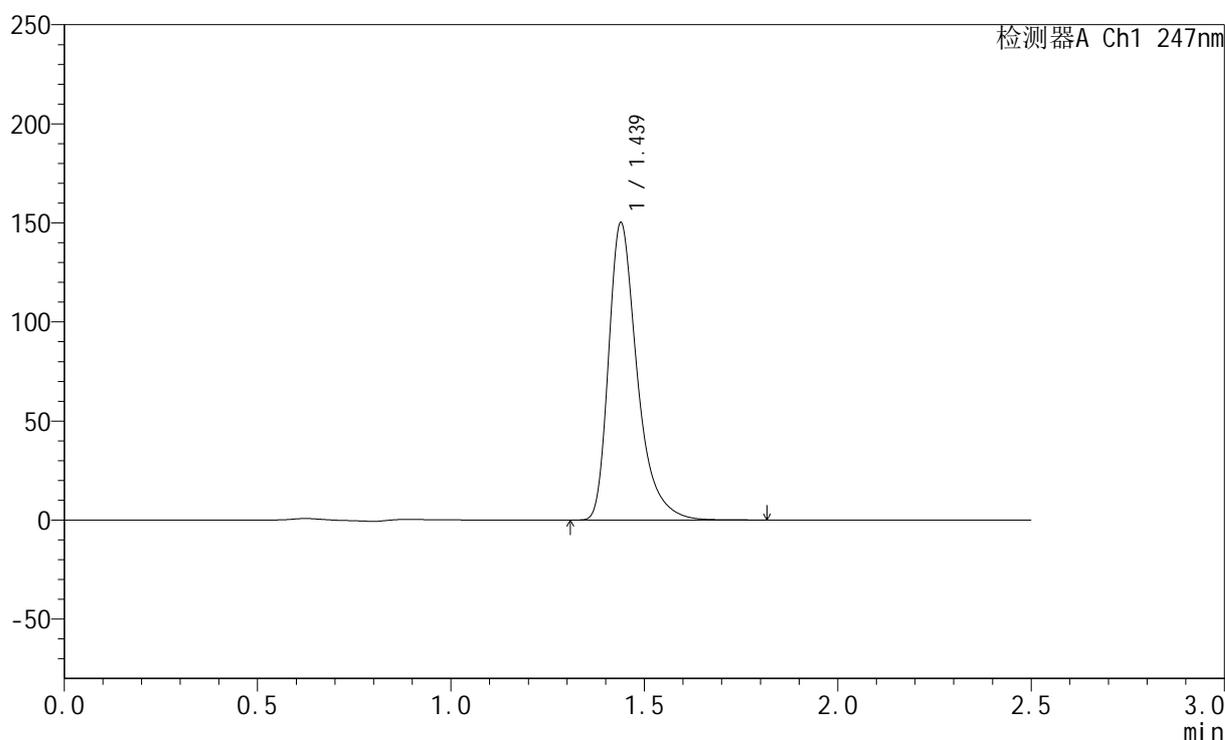
图19 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24060302批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 31-6/31-228-2 - zzp-24060302p-rcqx-40mg-pH6.8jz-jf50z-15min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240606-FX280.lcb
 样品瓶号 : 1-12
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/06 11:34:58 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/06/06 14:42:07 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.439	772873	100.000	150015	1947	1.397	--
总计		772873	100.000	150015			

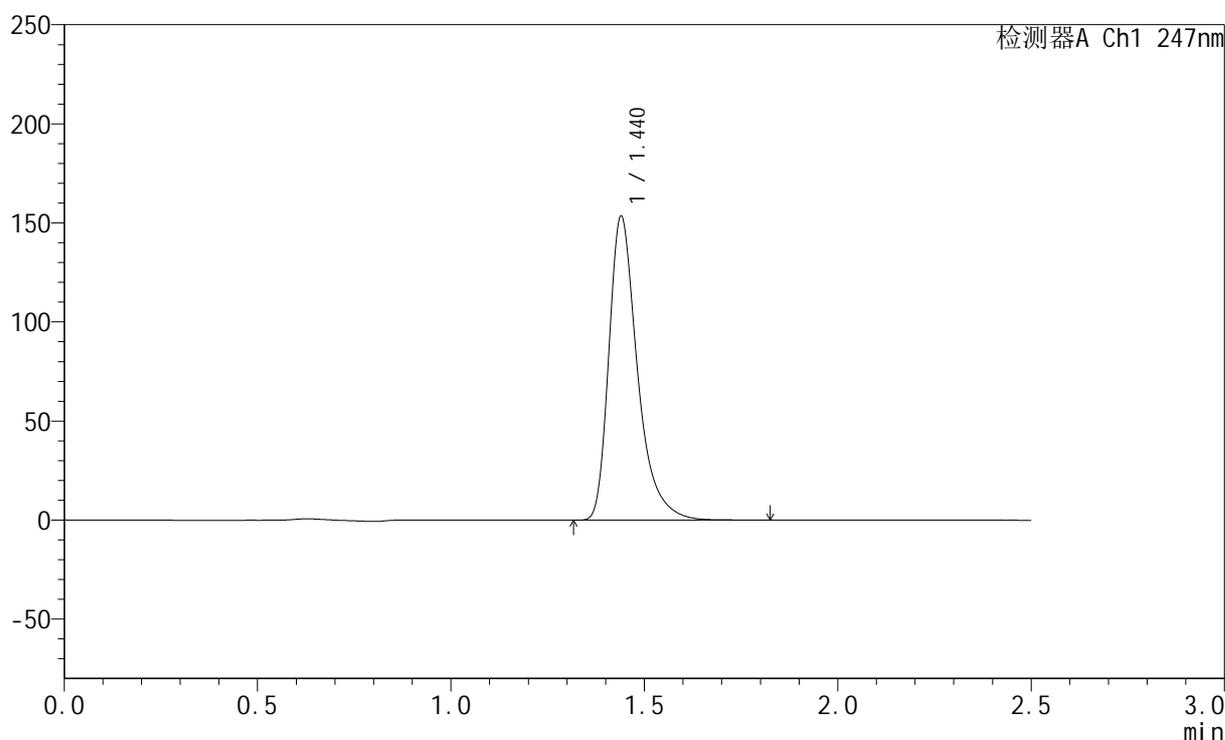
图20 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24060302批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 31-6/31-229-2 - zzp-24060302p-rcqx-40mg-pH6.8jz-jf50z-15min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240606-FX280.lcb
 样品瓶号 : 1-21
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/06 11:37:50 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/06/06 14:42:10 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.440	790378	100.000	153230	1951	1.398	--
总计		790378	100.000	153230			

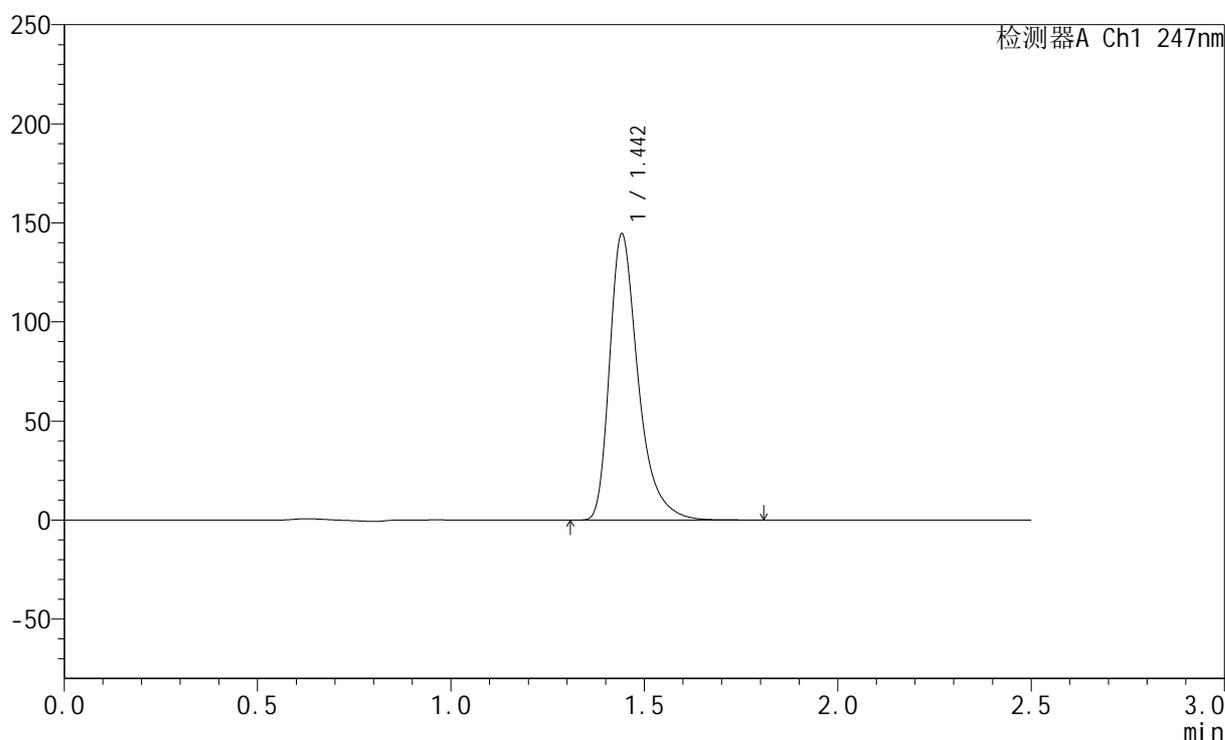
图21 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24060302批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 31-6/31-230-2 - zzp-24060302p-rcqx-40mg-pH6.8jz-jf50z-15min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240606-FX280.lcb
 样品瓶号 : 1-30
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/06 11:40:42 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/06/06 14:42:12 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.442	744614	100.000	143608	1955	1.399	--
总计		744614	100.000	143608			

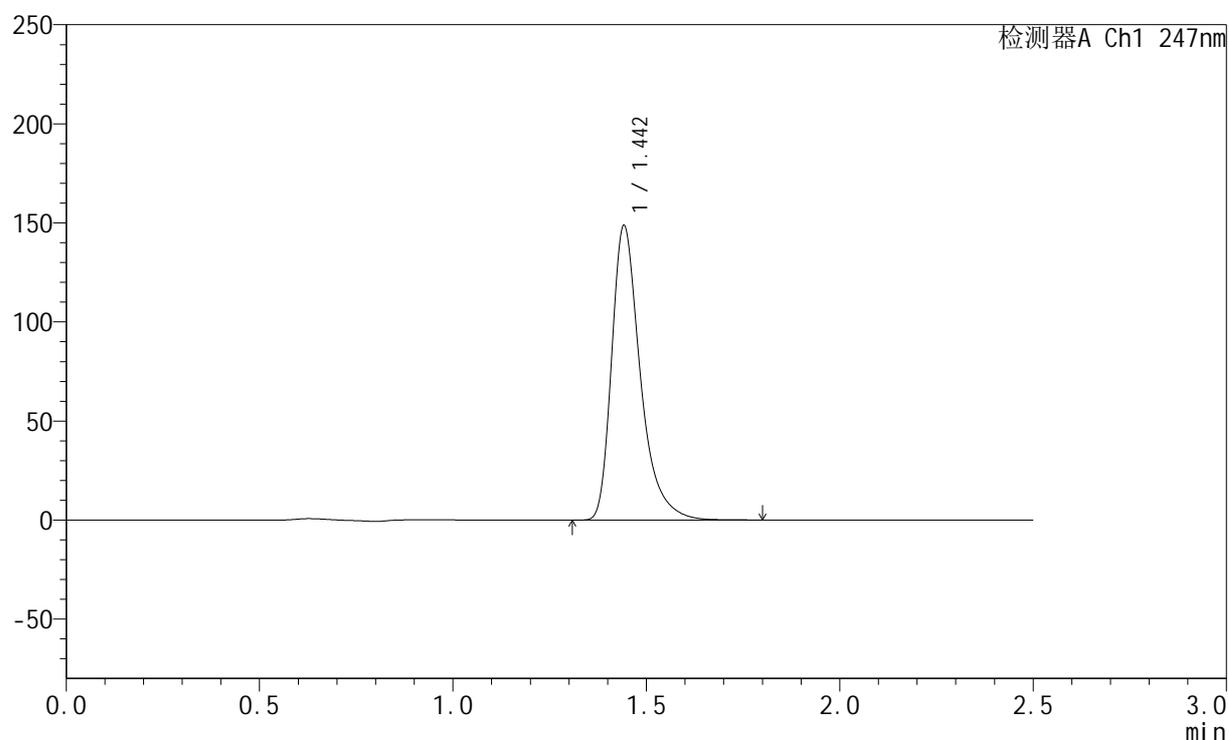
图22 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24060302批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 31-6/31-231-2 - zzp-24060302p-rcqx-40mg-pH6.8jz-jf50z-15min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240606-FX280.lcb
 样品瓶号 : 1-39
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/06 11:43:34 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/06/06 14:42:14 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.442	767624	100.000	147675	1945	1.400	--
总计		767624	100.000	147675			

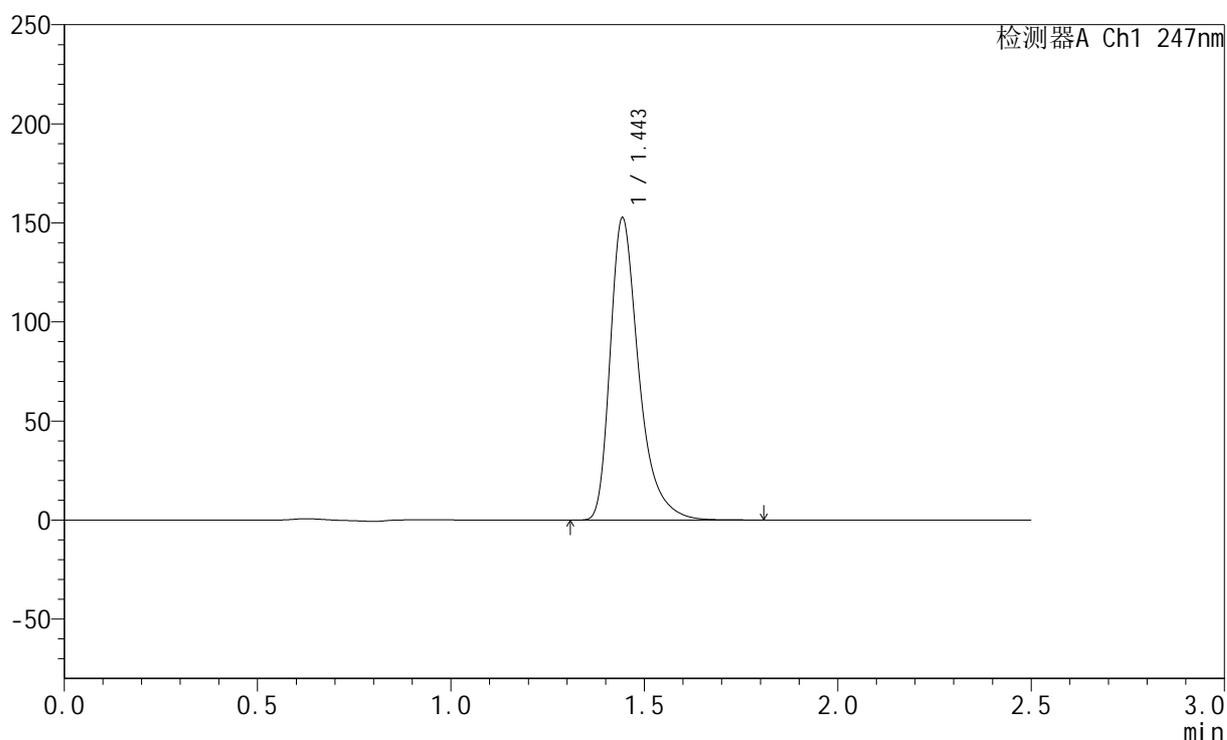
图23 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24060302批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 31-6/31-232-2 - zzp-24060302p-rcqx-40mg-pH6.8jz-jf50z-15min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240606-FX280.lcb
 样品瓶号 : 1-48
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/06 11:46:26 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/06/06 14:42:17 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

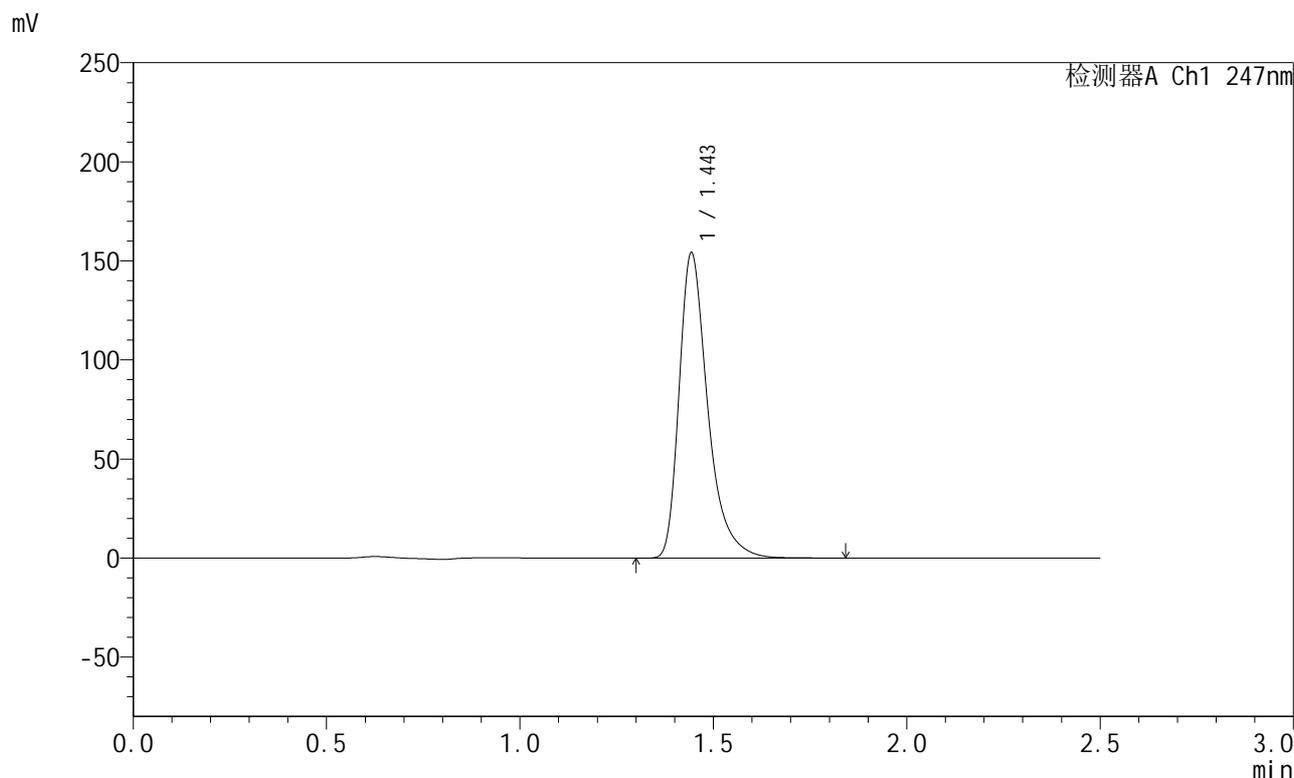
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.443	786933	100.000	151711	1956	1.398	--
总计		786933	100.000	151711			

图24 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24060302批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 31-6/31-233-2 - zzp-24060302p-rcqx-40mg-pH6.8jz-jf50z-20min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240606-FX280.lcb
 样品瓶号 : 1-4
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/06 11:49:18 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/06/06 14:42:20 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.443	795806	100.000	153215	1953	1.401	--
总计		795806	100.000	153215			

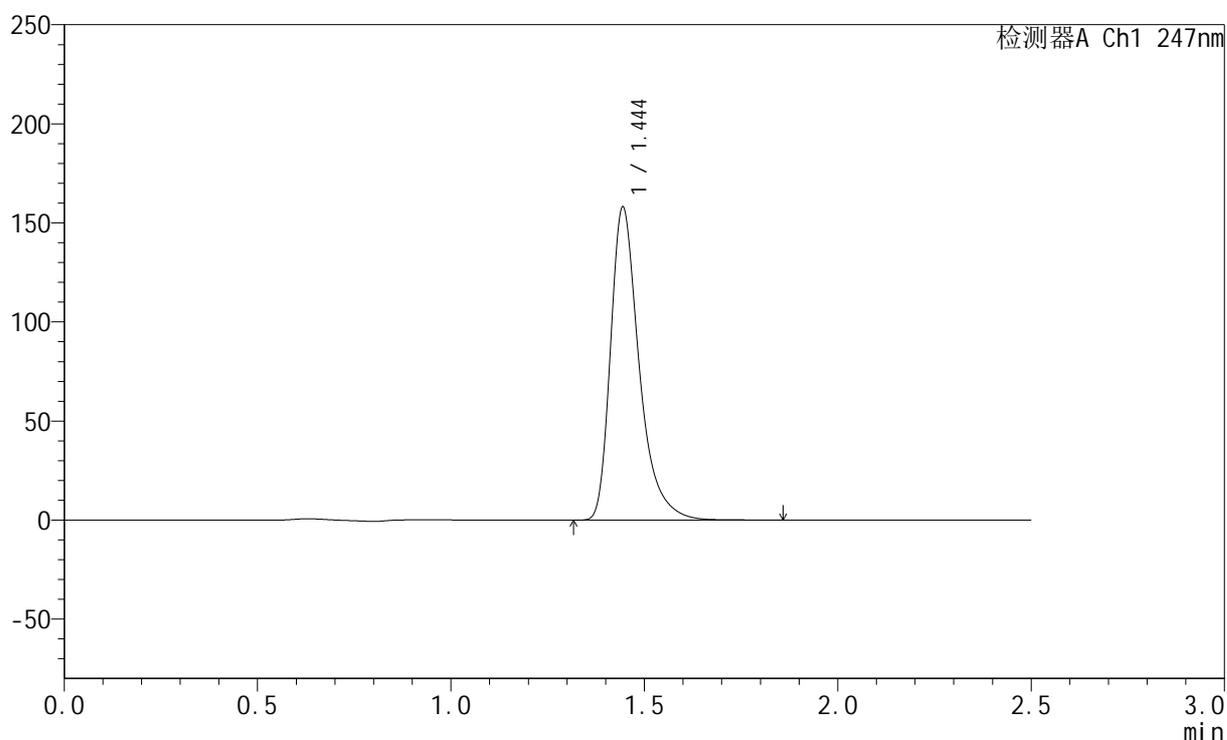
图25 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24060302批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 31-6/31-234-2 - zzp-24060302p-rcqx-40mg-pH6.8jz-jf50z-20min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240606-FX280.lcb
 样品瓶号 : 1-13
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/06 11:52:11 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/06/06 14:42:23 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.444	815866	100.000	157525	1953	1.398	--
总计		815866	100.000	157525			

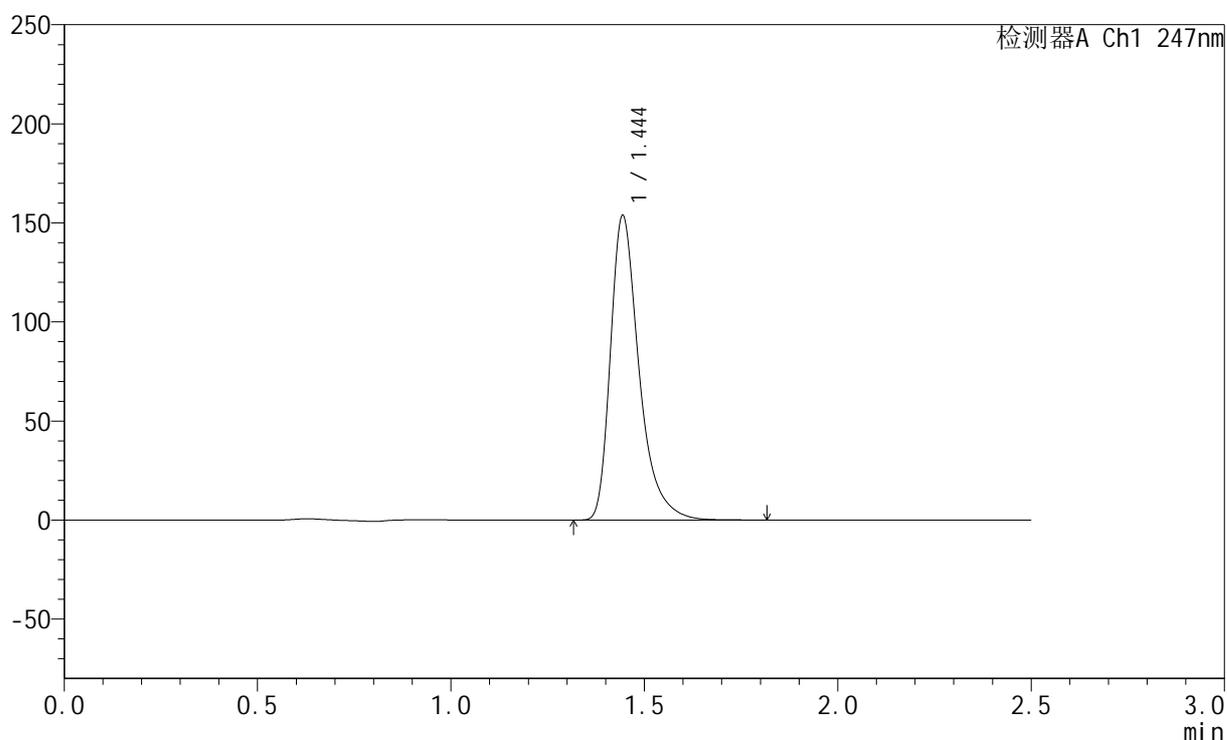
图26 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24060302批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 31-6/31-235-2 - zzp-24060302p-rcqx-40mg-pH6.8jz-jf50z-20min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240606-FX280.lcb
 样品瓶号 : 1-22
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/06 11:55:03 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/06/06 14:42:26 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

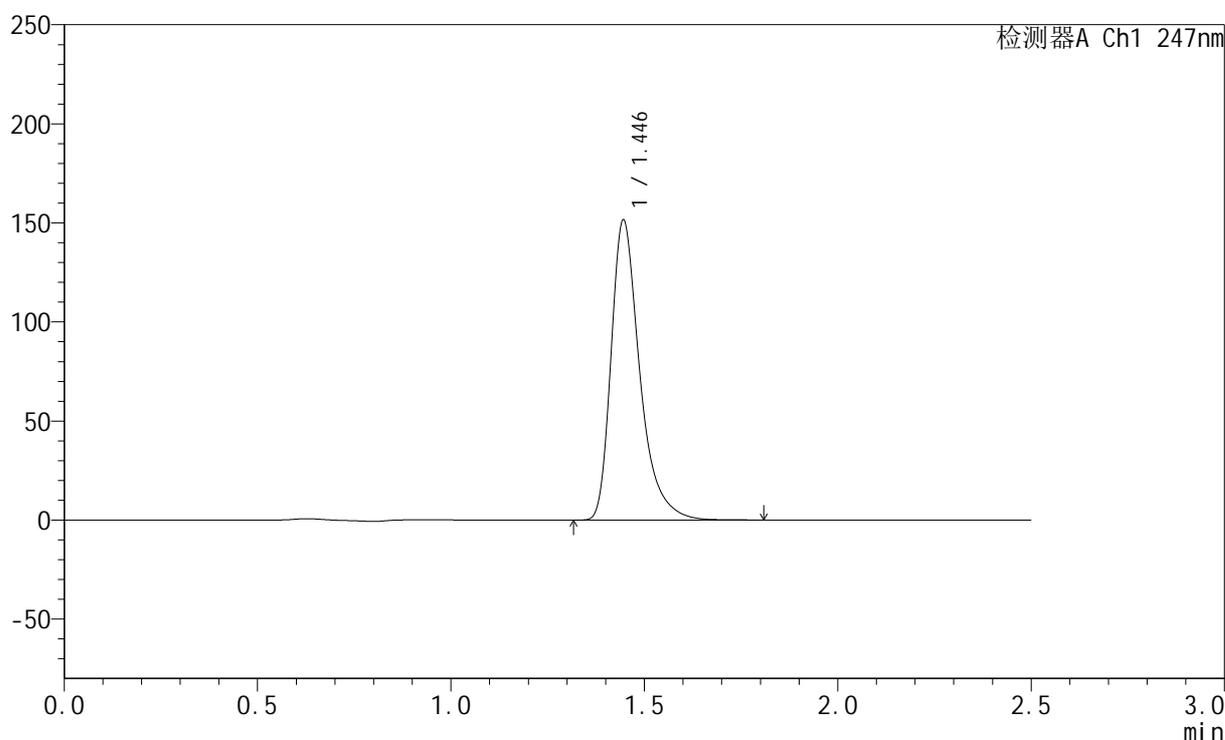
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.444	793662	100.000	153195	1954	1.398	--
总计		793662	100.000	153195			

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30 $^{\circ}$ C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 31-6/31-236-2 - zzp-24060302p-rcqx-40mg-pH6.8jz-jf50z-20min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240606-FX280.lcb
 样品瓶号 : 1-31
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/06 11:57:55 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/06/06 14:42:29 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.446	782036	100.000	151368	1956	1.397	--
总计		782036	100.000	151368			

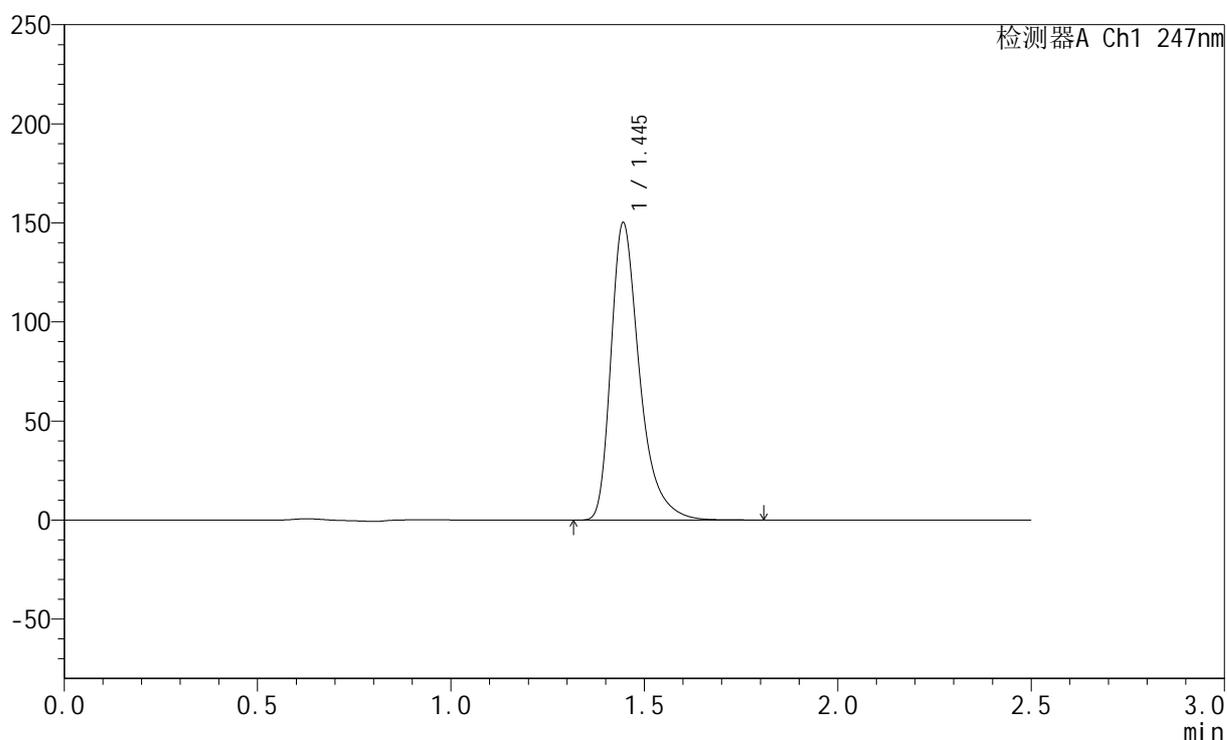
图28 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24060302批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 31-6/31-237-2 - zzp-24060302p-rcqx-40mg-pH6.8jz-jf50z-20min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240606-FX280.lcb
 样品瓶号 : 1-40
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/06 12:00:47 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/06/06 14:42:31 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.445	774682	100.000	149937	1956	1.397	--
总计		774682	100.000	149937			

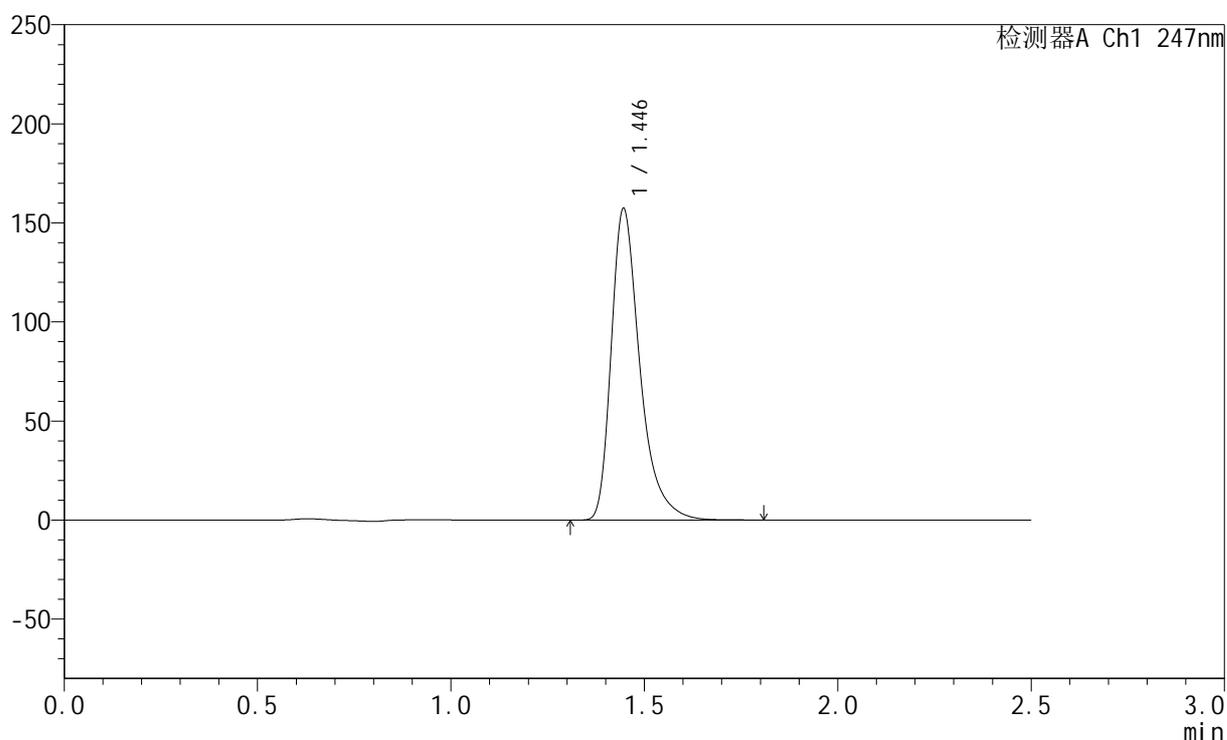
图29 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24060302批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 31-6/31-238-2 - zzp-24060302p-rcqx-40mg-pH6.8jz-jf50z-20min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240606-FX280.lcb
 样品瓶号 : 1-49
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/06 12:03:39 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/06/06 14:42:34 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

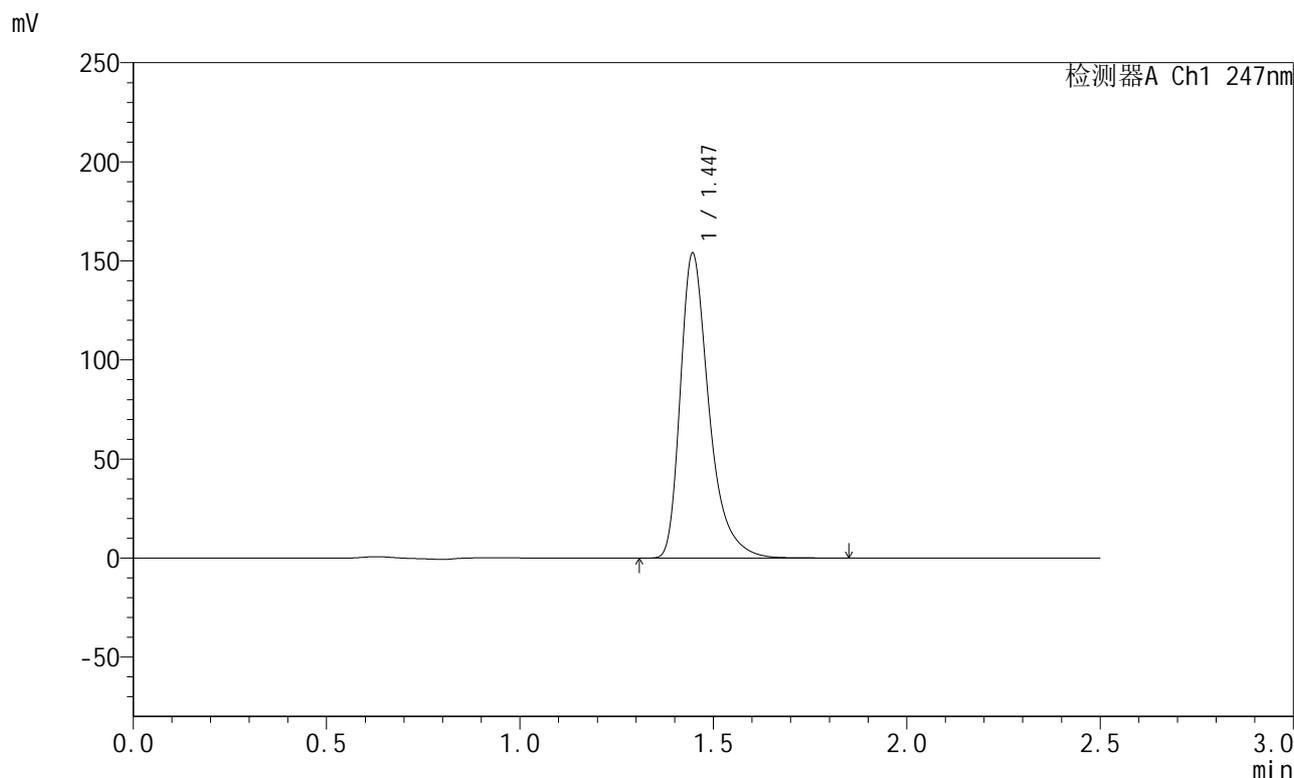
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.446	813017	100.000	157253	1956	1.398	--
总计		813017	100.000	157253			

图30 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24060302批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 31-6/31-239-2 - zzp-24060302p-rcqx-40mg-pH6.8jz-jf50z-30min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240606-FX280.lcb
 样品瓶号 : 1-5
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/06 12:06:31 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/06/06 14:42:37 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.447	795189	100.000	153897	1959	1.398	--
总计		795189	100.000	153897			

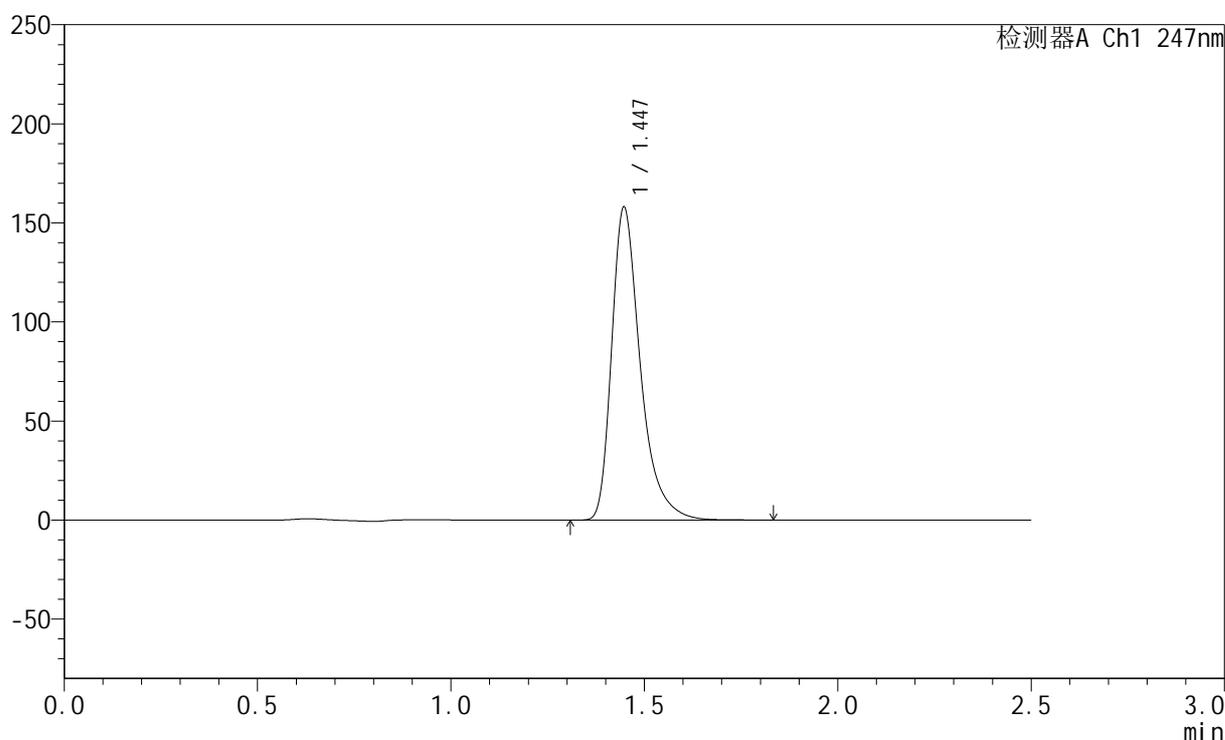
图31 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24060302批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 31-6/31-240-2 - zzp-24060302p-rcqx-40mg-pH6.8jz-jf50z-30min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240606-FX280.lcb
 样品瓶号 : 1-14
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/06 12:09:23 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/06/06 14:42:39 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.447	816176	100.000	157884	1957	1.398	--
总计		816176	100.000	157884			

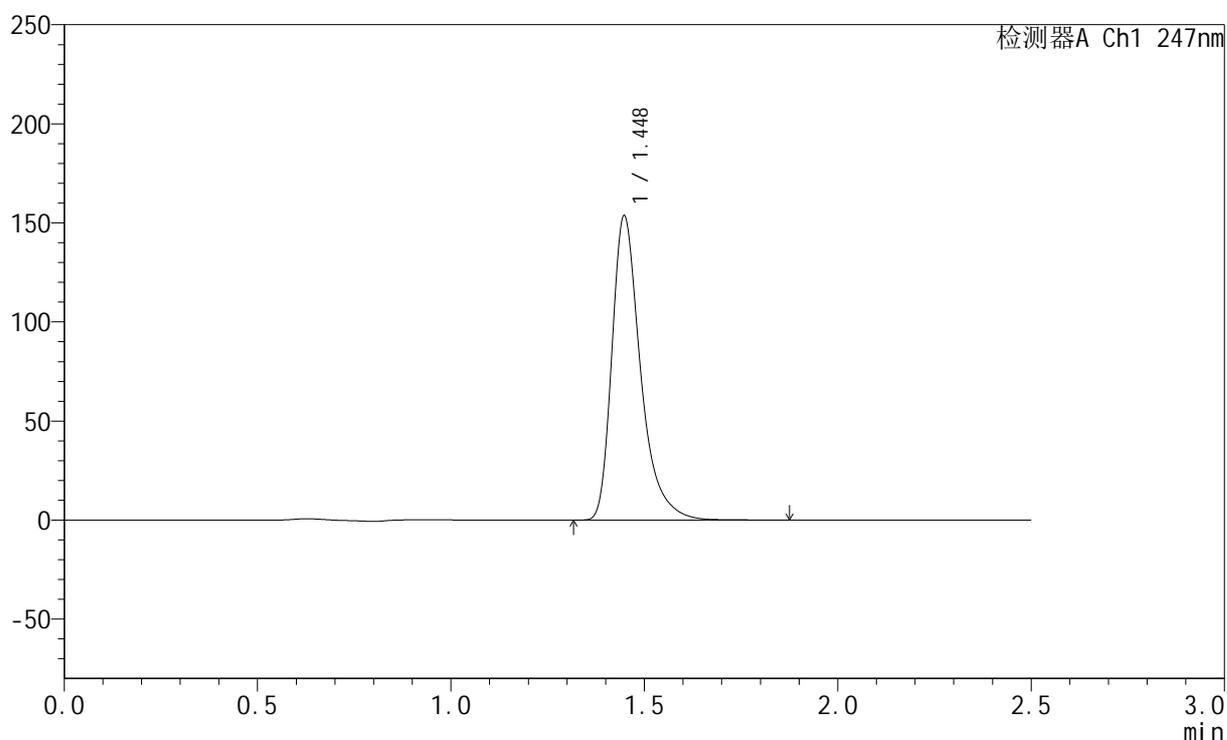
图32 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24060302批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 31-6/31-241-2 - zzp-24060302p-rcqx-40mg-pH6.8jz-jf50z-30min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240606-FX280.lcb
 样品瓶号 : 1-23
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/06 12:12:14 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/06/06 14:42:41 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.448	793606	100.000	153507	1965	1.400	--
总计		793606	100.000	153507			

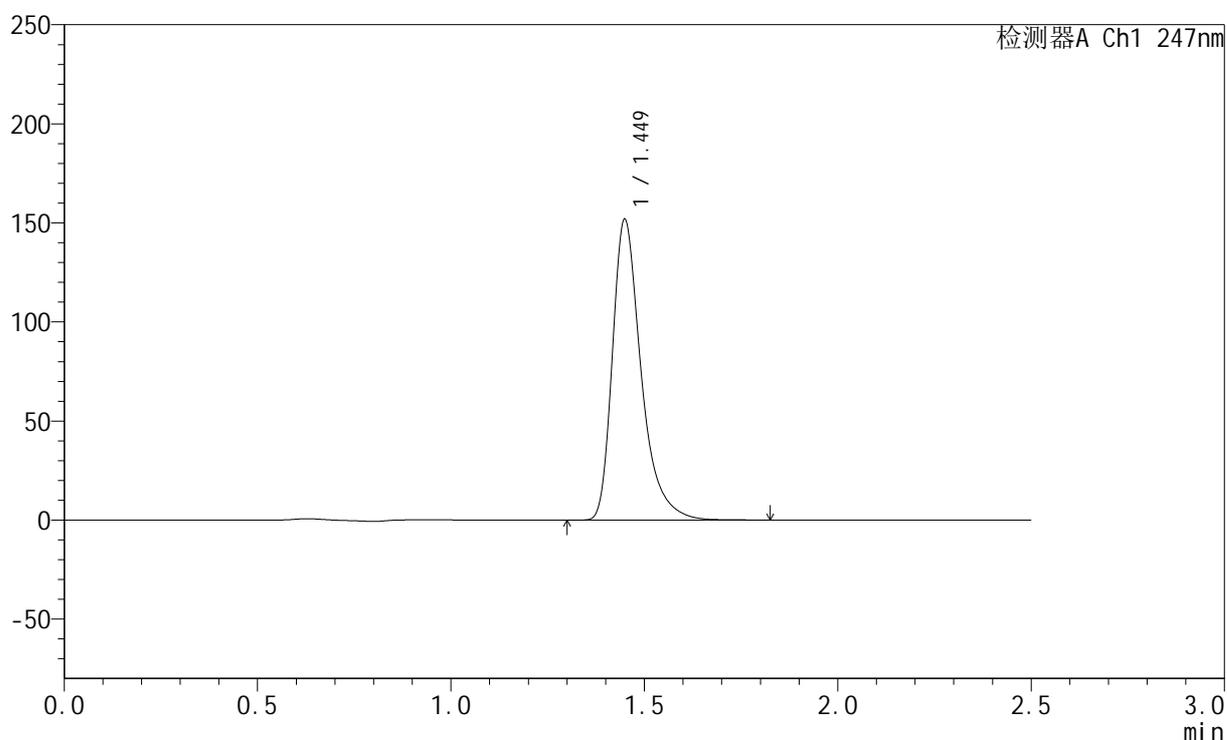
图33 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24060302批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 31-6/31-242-2 - zzp-24060302p-rcqx-40mg-pH6.8jz-jf50z-30min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240606-FX280.lcb
 样品瓶号 : 1-32
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/06 12:15:06 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/06/06 14:42:44 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.449	784988	100.000	151328	1961	1.401	--
总计		784988	100.000	151328			

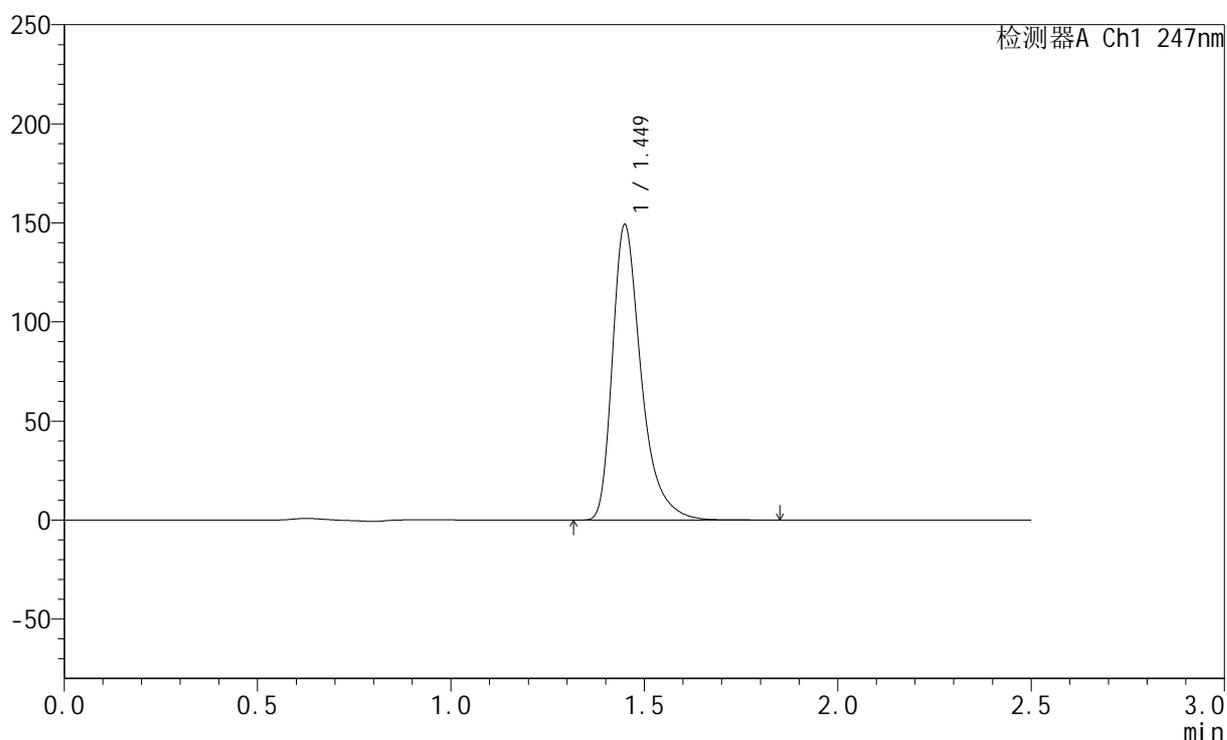
图34 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24060302批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 31-6/31-243-2 - zzp-24060302p-rcqx-40mg-pH6.8jz-jf50z-30min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240606-FX280.lcb
 样品瓶号 : 1-41
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/06 12:17:58 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/06/06 14:42:46 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.449	771870	100.000	148619	1959	1.400	--
总计		771870	100.000	148619			

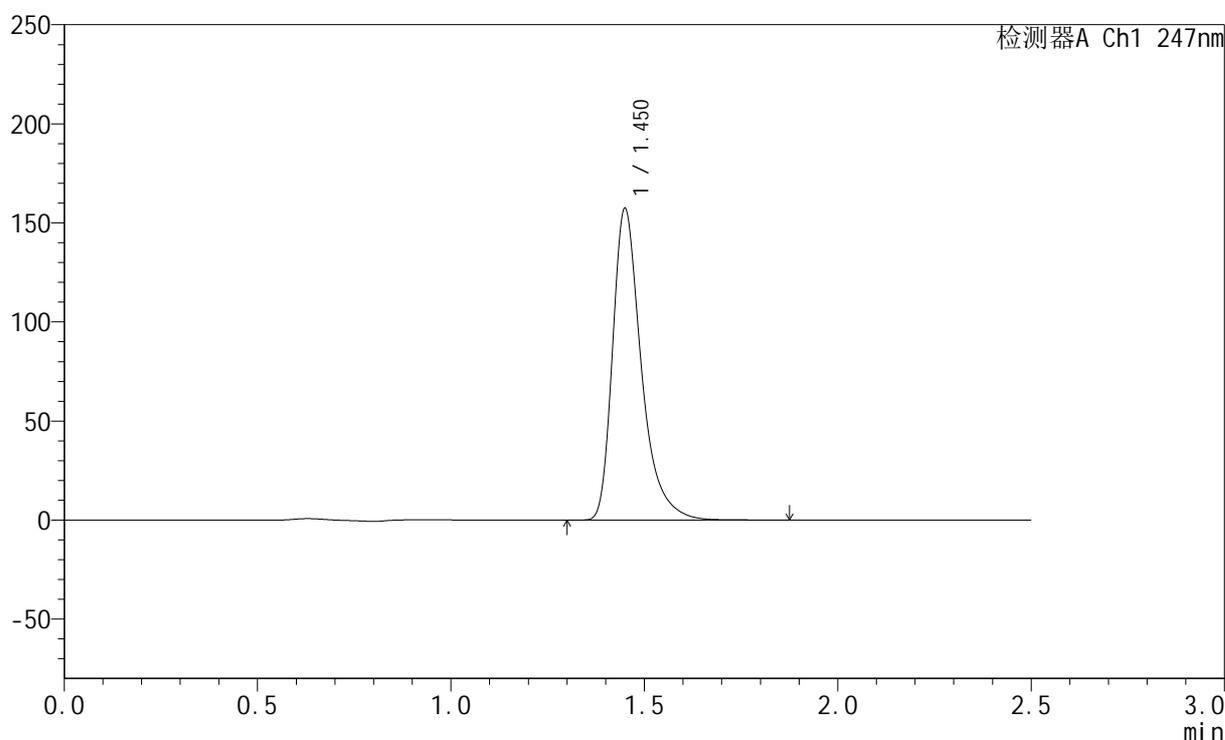
图35 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24060302批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 31-6/31-244-2 - zzp-24060302p-rcqx-40mg-pH6.8jz-jf50z-30min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240606-FX280.lcb
 样品瓶号 : 1-50
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/06 12:20:49 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/06/06 14:42:49 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.450	813988	100.000	156585	1964	1.401	--
总计		813988	100.000	156585			

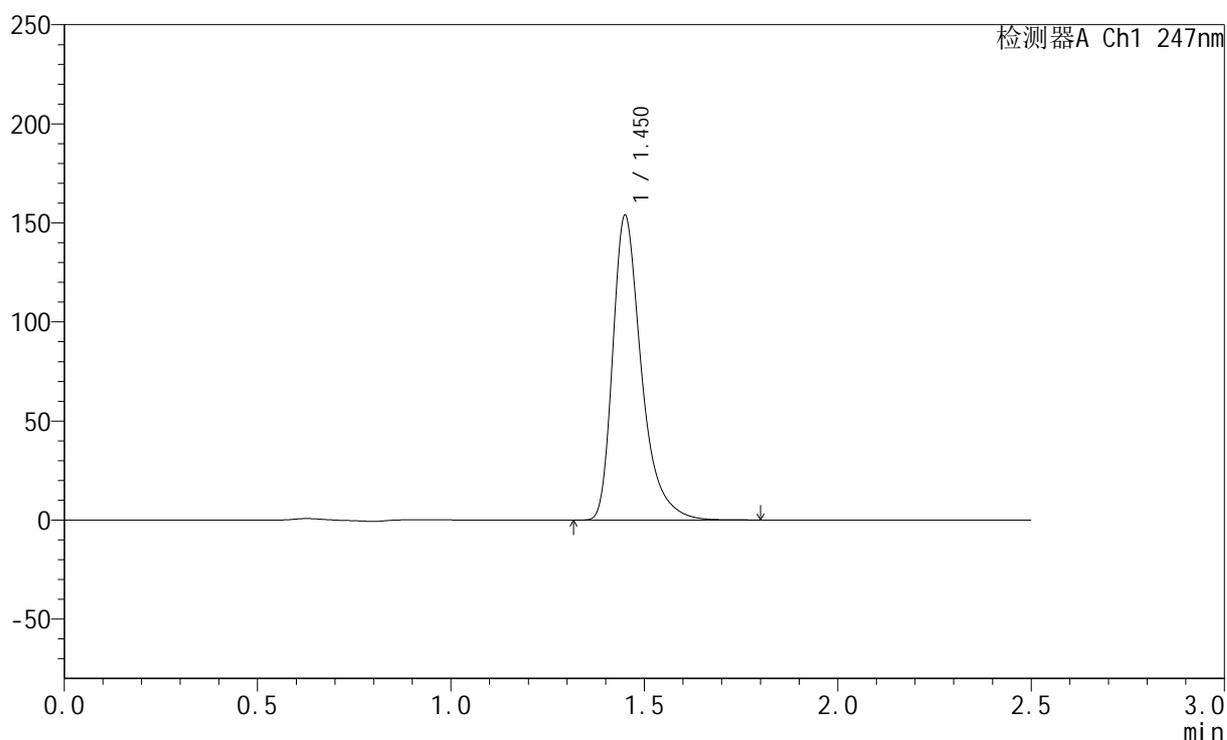
图36 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24060302批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 31-6/31-245-2 - zzp-24060302p-rcqx-40mg-pH6.8jz-jf50z-45min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240606-FX280.lcb
 样品瓶号 : 1-6
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/06 12:23:41 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/06/06 14:42:51 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.450	793757	100.000	152915	1972	1.400	--
总计		793757	100.000	152915			

图37 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24060302批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片1
 供试品溶液-1

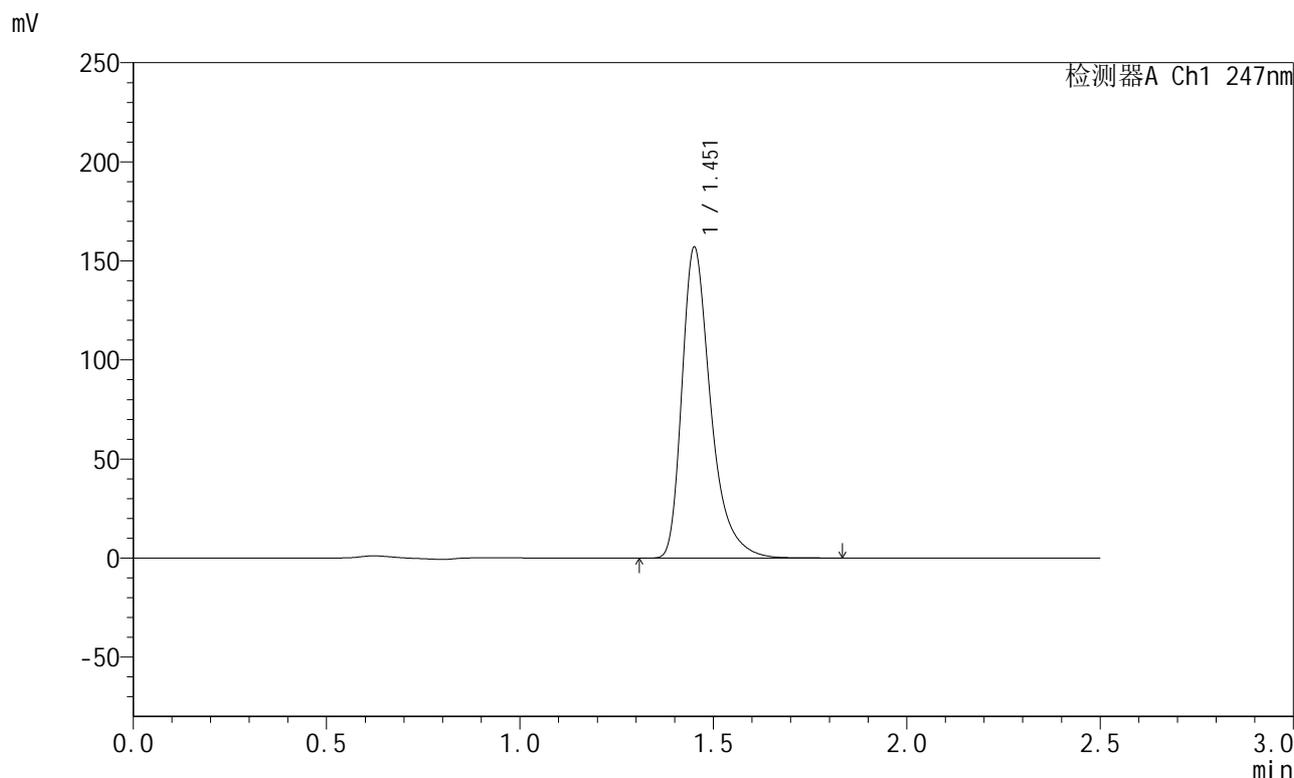


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 31-6/31-246-2 - zzp-24060302p-rcqx-40mg-pH6.8jz-jf50z-45min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240606-FX280.lcb
 样品瓶号 : 1-15
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/06 12:26:33 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/06/06 14:42:53 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.451	813061	100.000	155656	1956	1.401	--
总计		813061	100.000	155656			

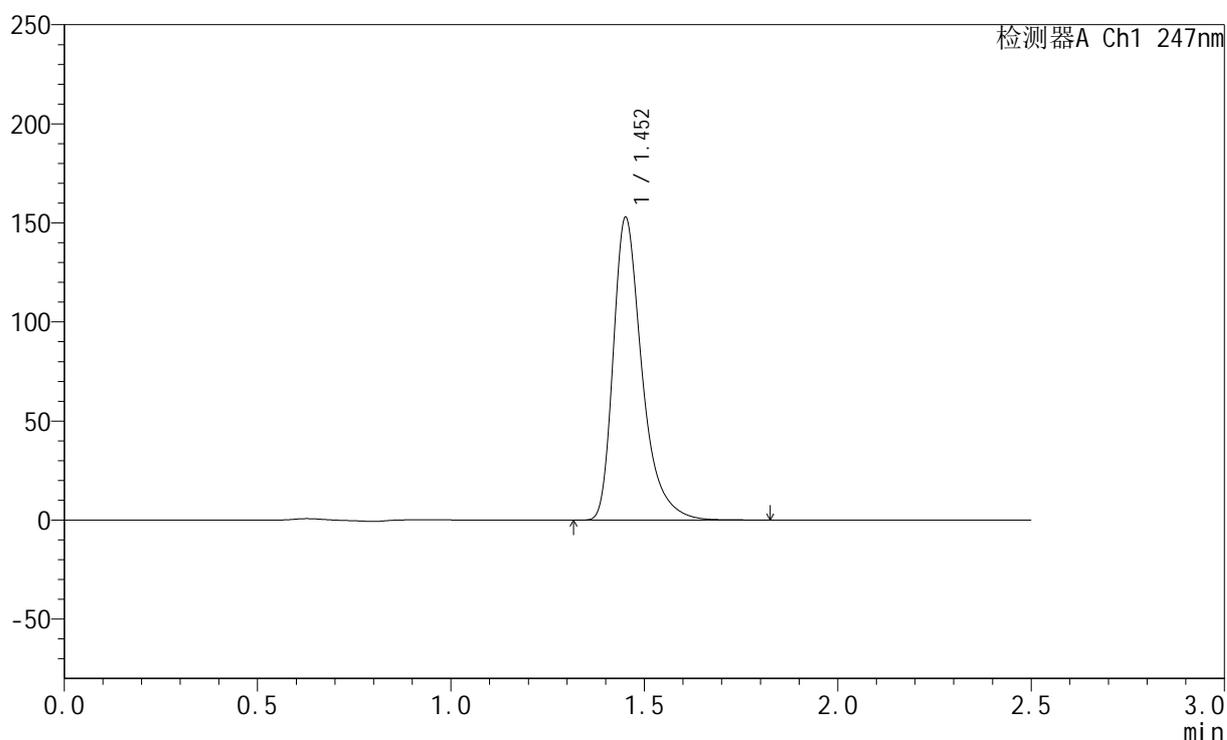
图38 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24060302批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 31-6/31-247-2 - zzp-24060302p-rcqx-40mg-pH6.8jz-jf50z-45min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240606-FX280.lcb
 样品瓶号 : 1-24
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/06 12:29:24 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/06/06 14:42:56 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.452	791389	100.000	151885	1965	1.400	--
总计		791389	100.000	151885			

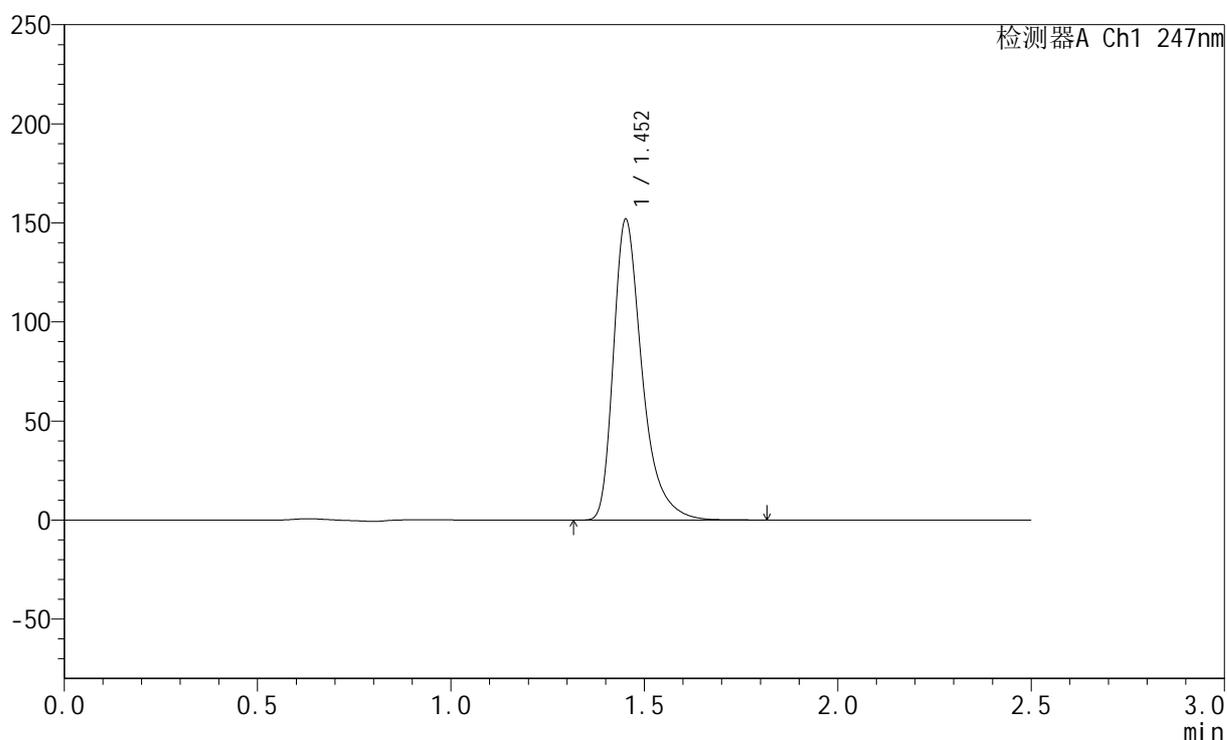
图39 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24060302批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 31-6/31-248-2 - zzp-24060302p-rcqx-40mg-pH6.8jz-jf50z-45min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240606-FX280.lcb
 样品瓶号 : 1-33
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/06 12:32:15 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/06/06 14:42:58 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

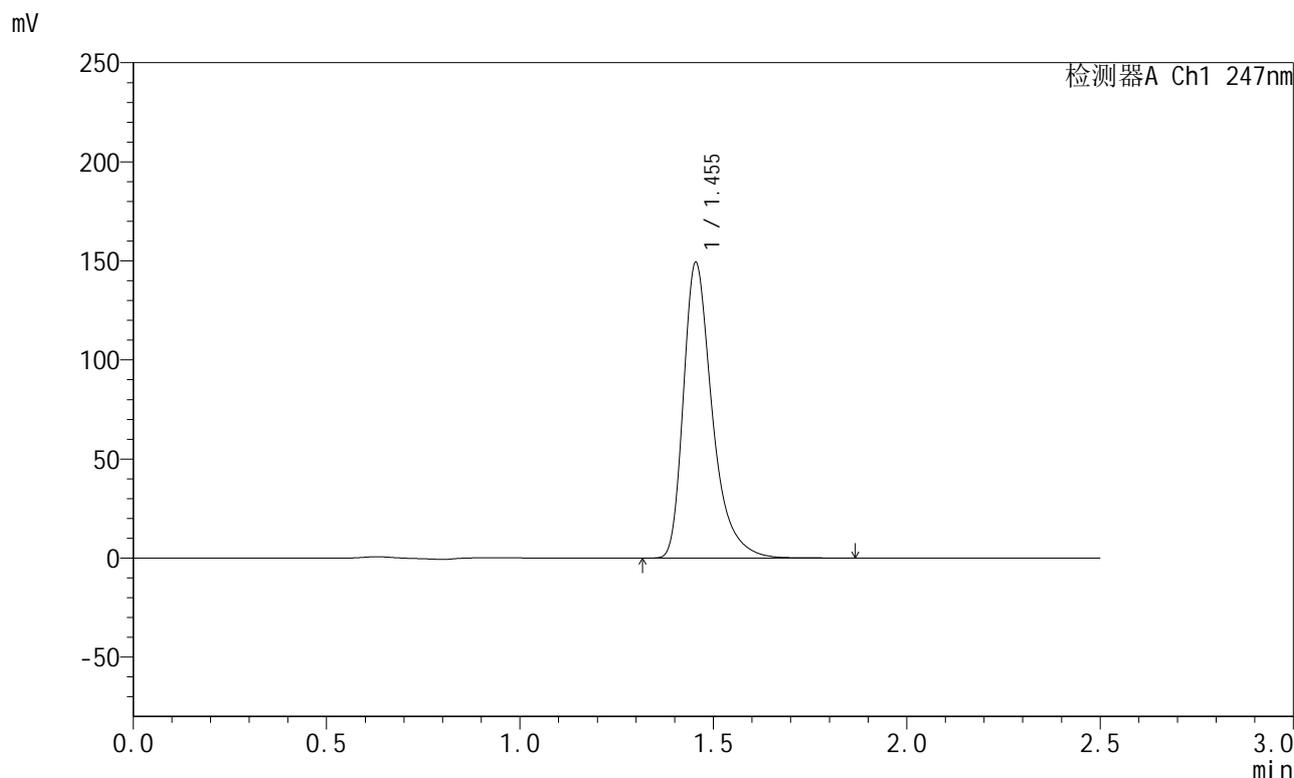
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.452	785233	100.000	151094	1969	1.400	--
总计		785233	100.000	151094			

图40 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24060302批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 31-6/31-249-2 - zzp-24060302p-rcqx-40mg-pH6.8jz-jf50z-45min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240606-FX280.lcb
 样品瓶号 : 1-42
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/06 12:35:06 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/06/06 14:43:01 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.455	775535	100.000	149257	1961	1.398	--
总计		775535	100.000	149257			

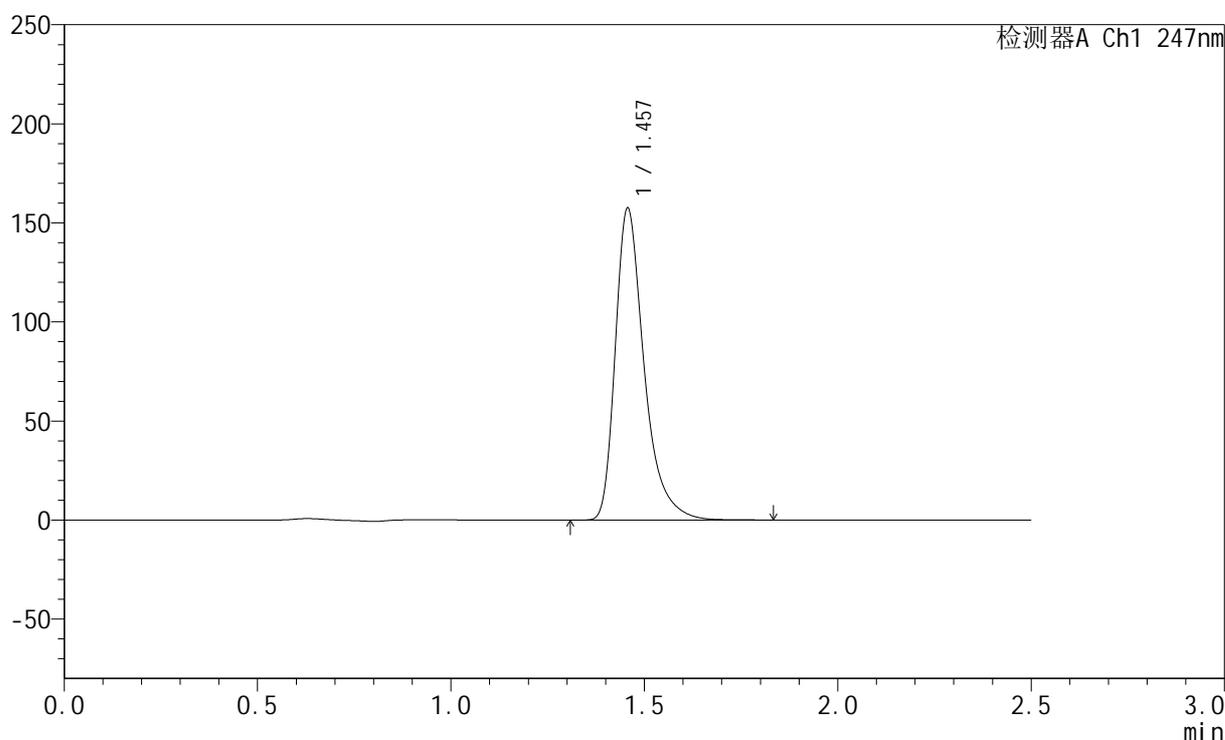
图41 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24060302批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 31-6/31-250-2 - zzp-24060302p-rcqx-40mg-pH6.8jz-jf50z-45min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240606-FX280.lcb
 样品瓶号 : 1-51
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/06 12:37:57 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/06/06 14:43:03 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.457	817233	100.000	157210	1969	1.399	--
总计		817233	100.000	157210			

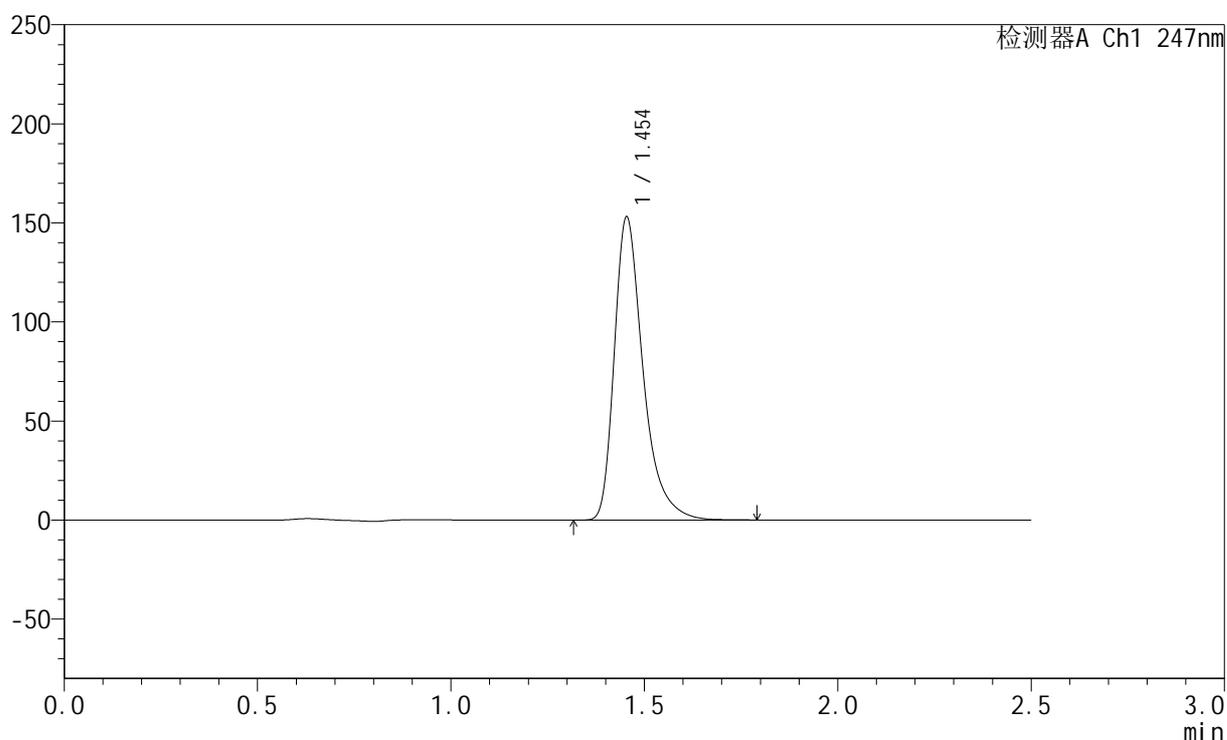
图42 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24060302批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 31-6/31-251-2 - zzp-24060302p-rcqx-40mg-pH6.8jz-jf50z-jx-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240606-FX280.lcb
 样品瓶号 : 1-7
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/06 12:40:49 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/06/06 14:43:06 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.454	792618	100.000	152948	1968	1.397	--
总计		792618	100.000	152948			

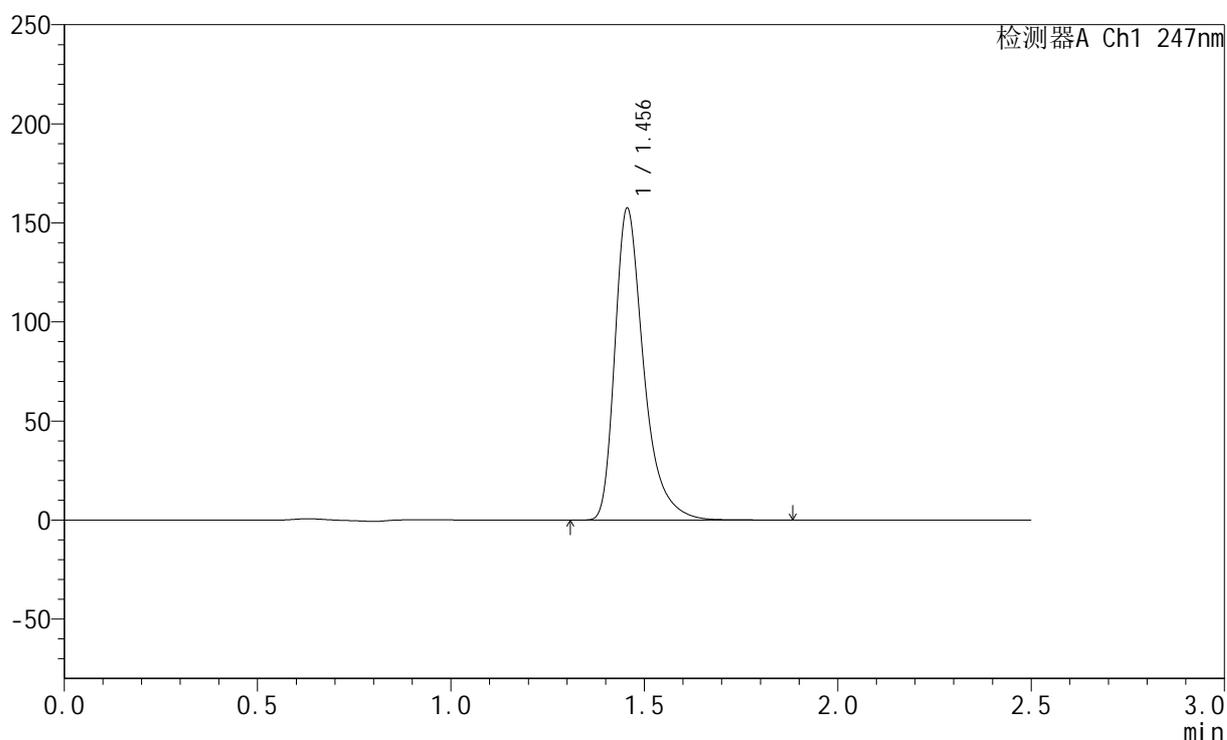
图43 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24060302批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 31-6/31-252-2 - zzp-24060302p-rcqx-40mg-pH6.8jz-jf50z-jx-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240606-FX280.lcb
 样品瓶号 : 1-16
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/06 12:43:41 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/06/06 14:43:08 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.456	816821	100.000	157386	1969	1.397	--
总计		816821	100.000	157386			

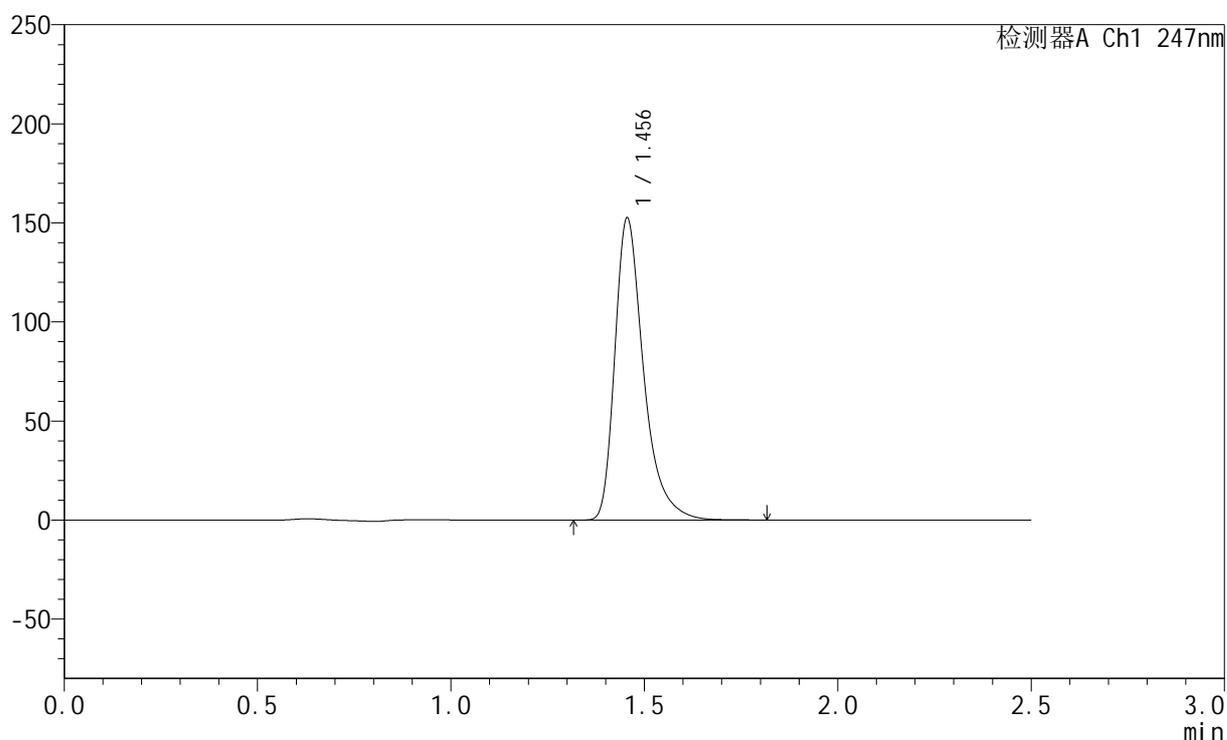
图44 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24060302批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 31-6/31-253-2 - zzp-24060302p-rcqx-40mg-pH6.8jz-jf50z-jx-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240606-FX280.lcb
 样品瓶号 : 1-25
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/06 12:46:32 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/06/06 14:43:10 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.456	789747	100.000	152465	1974	1.398	--
总计		789747	100.000	152465			

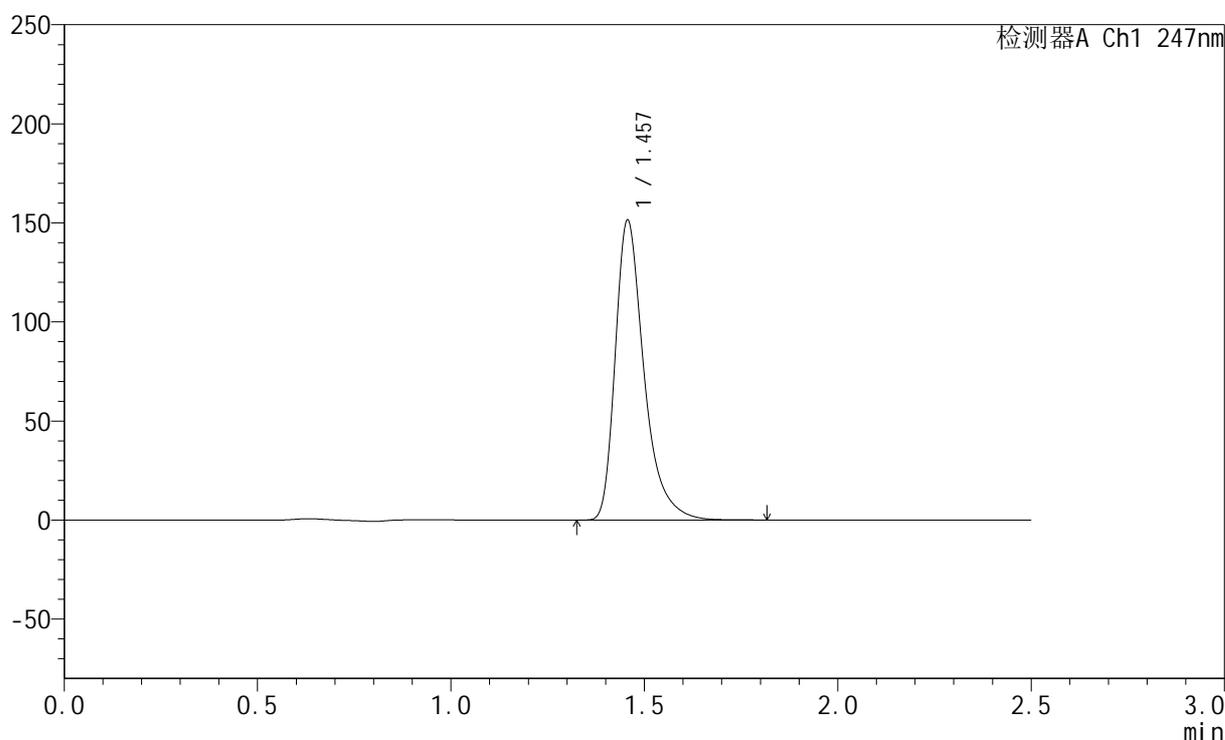
图45 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24060302批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 31-6/31-254-2 - zzp-24060302p-rcqx-40mg-pH6.8jz-jf50z-jx-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240606-FX280.lcb
 样品瓶号 : 1-34
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/06 12:49:24 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/06/06 14:43:13 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.457	784762	100.000	151199	1974	1.398	--
总计		784762	100.000	151199			

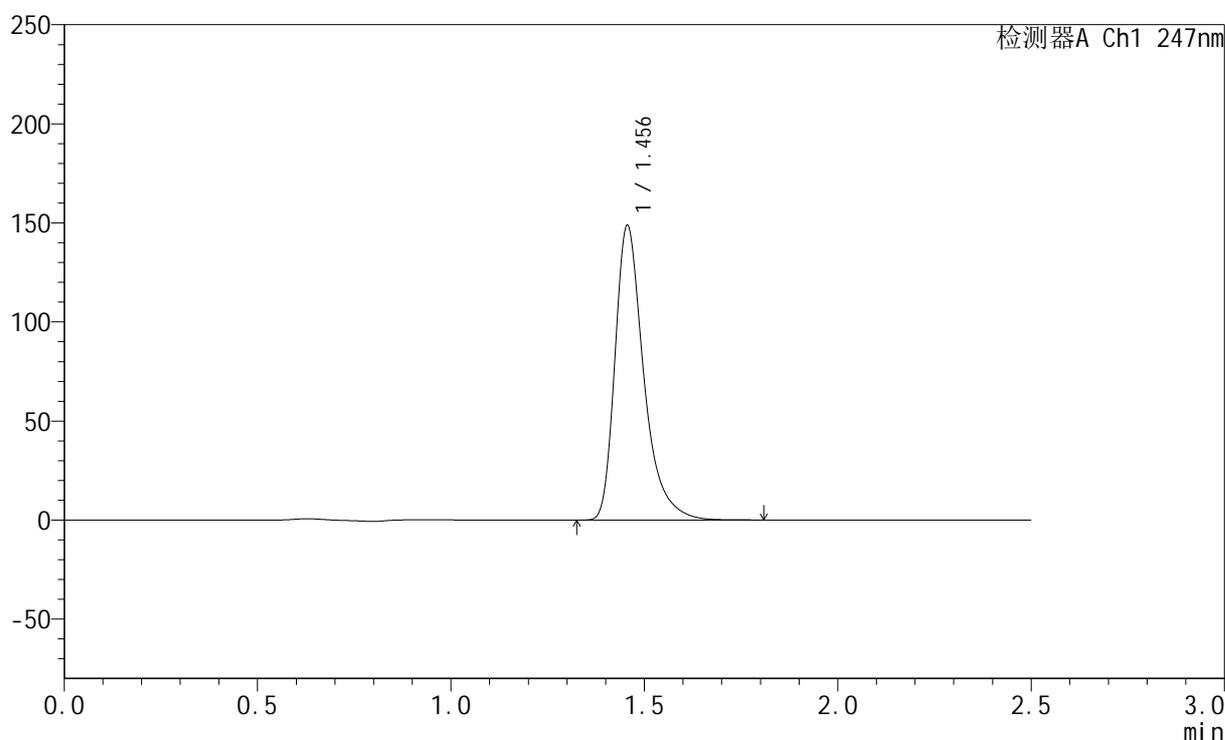
图46 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24060302批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 31-6/31-255-2 - zzp-24060302p-rcqx-40mg-pH6.8jz-jf50z-jx-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240606-FX280.lcb
 样品瓶号 : 1-43
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/06 12:52:15 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/06/06 14:43:15 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

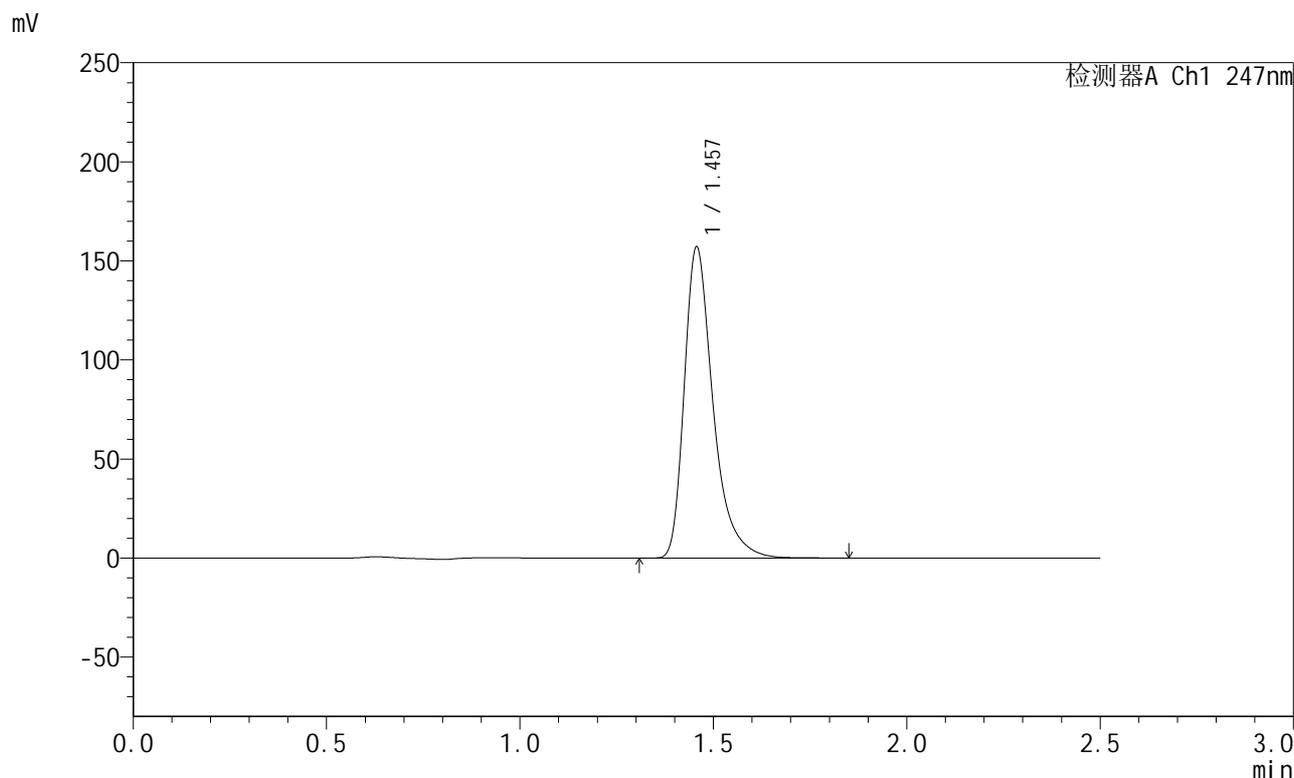
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.456	770446	100.000	148639	1972	1.397	--
总计		770446	100.000	148639			

图47 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24060302批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 31-6/31-256-2 - zzp-24060302p-rcqx-40mg-pH6.8jz-jf50z-jx-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240606-FX280.lcb
 样品瓶号 : 1-52
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/06 12:55:07 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/06/06 14:43:18 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

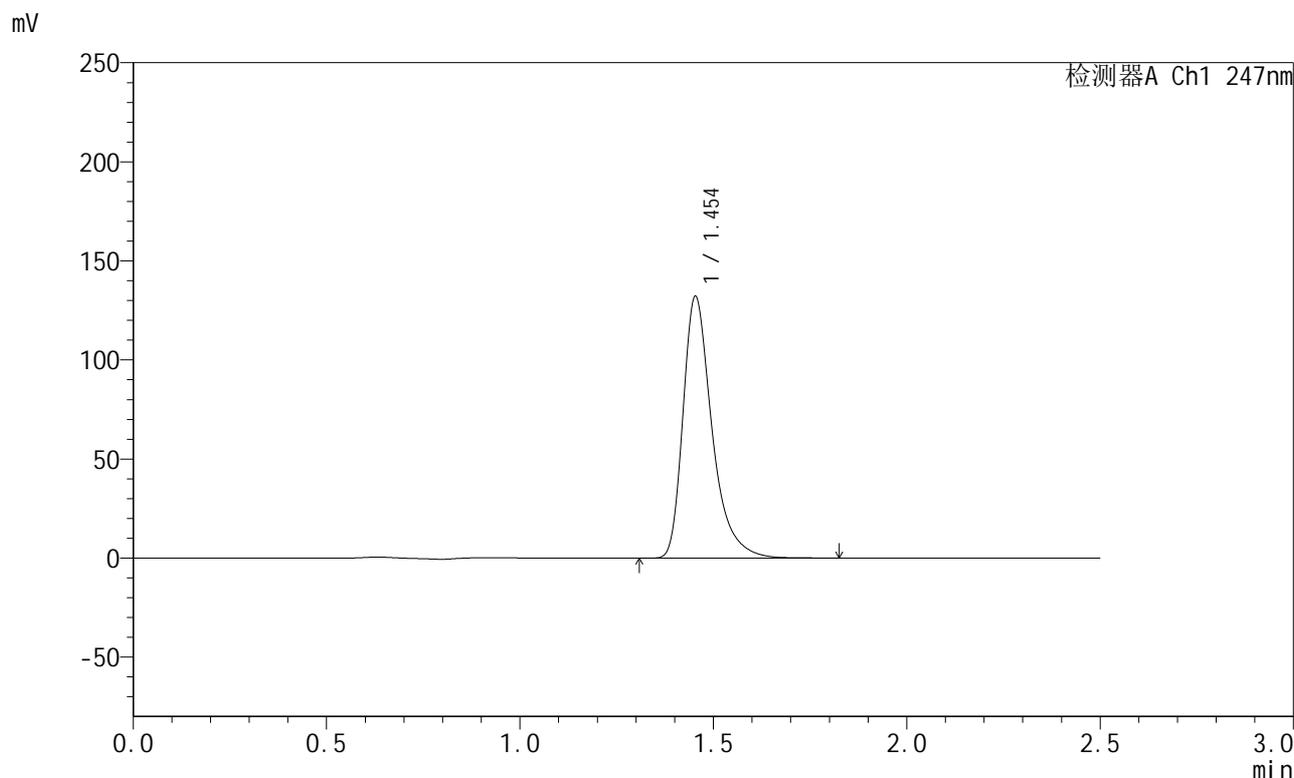
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.457	814717	100.000	156819	1969	1.398	--
总计		814717	100.000	156819			

图48 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24060302批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 31-6/31-257-2 - zzp-24060302p-rcqx-40mg-pH6.8jz-jf50z-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240606-FX280.lcb
 样品瓶号 : 1-27
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/06 12:57:59 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/06/06 14:43:20 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

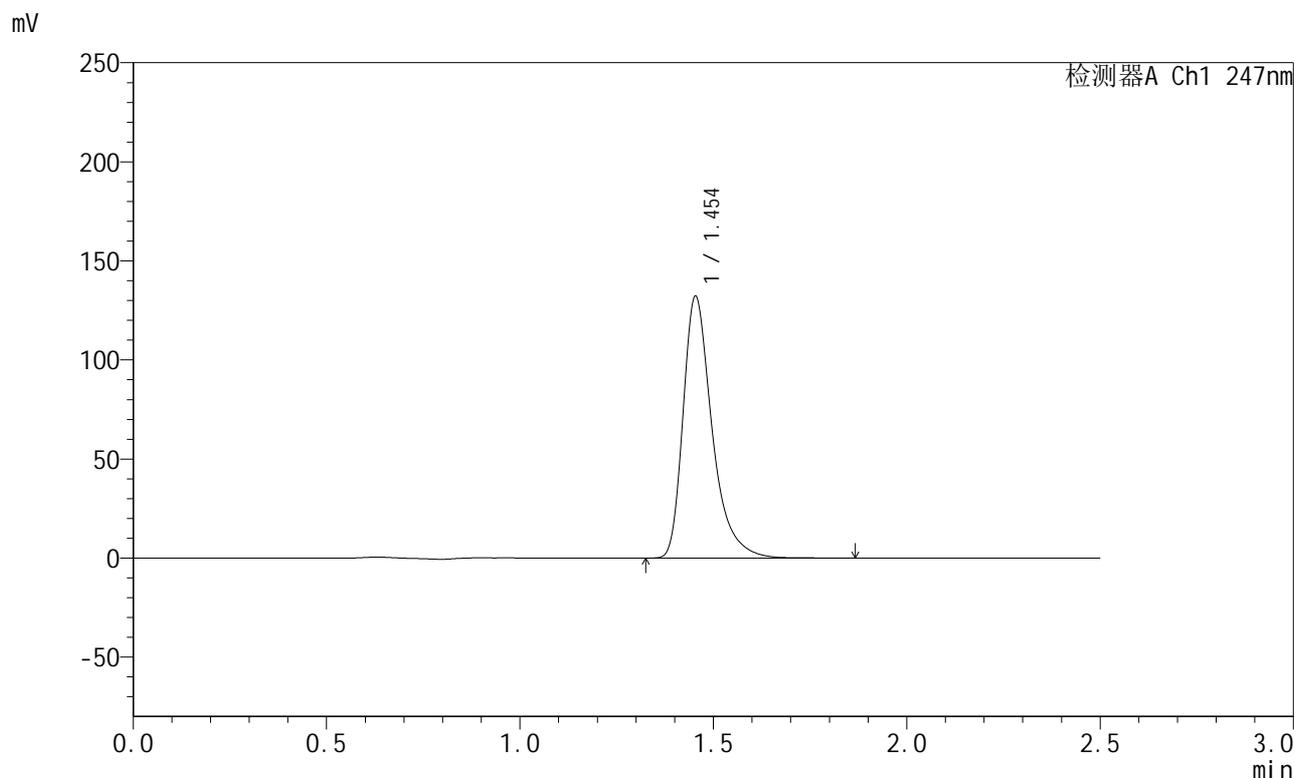
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.454	690373	100.000	131953	1932	1.398	--
总计		690373	100.000	131953			

图49 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24060302批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 31-6/31-258-2 - zzp-24060302p-rcqx-40mg-pH6.8jz-jf50z-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240606-FX280.lcb
 样品瓶号 : 1-27
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/06 13:00:52 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/06/06 14:43:23 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.454	690665	100.000	132038	1933	1.398	--
总计		690665	100.000	132038			

图50 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24060302批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
对照品溶液-2-2