

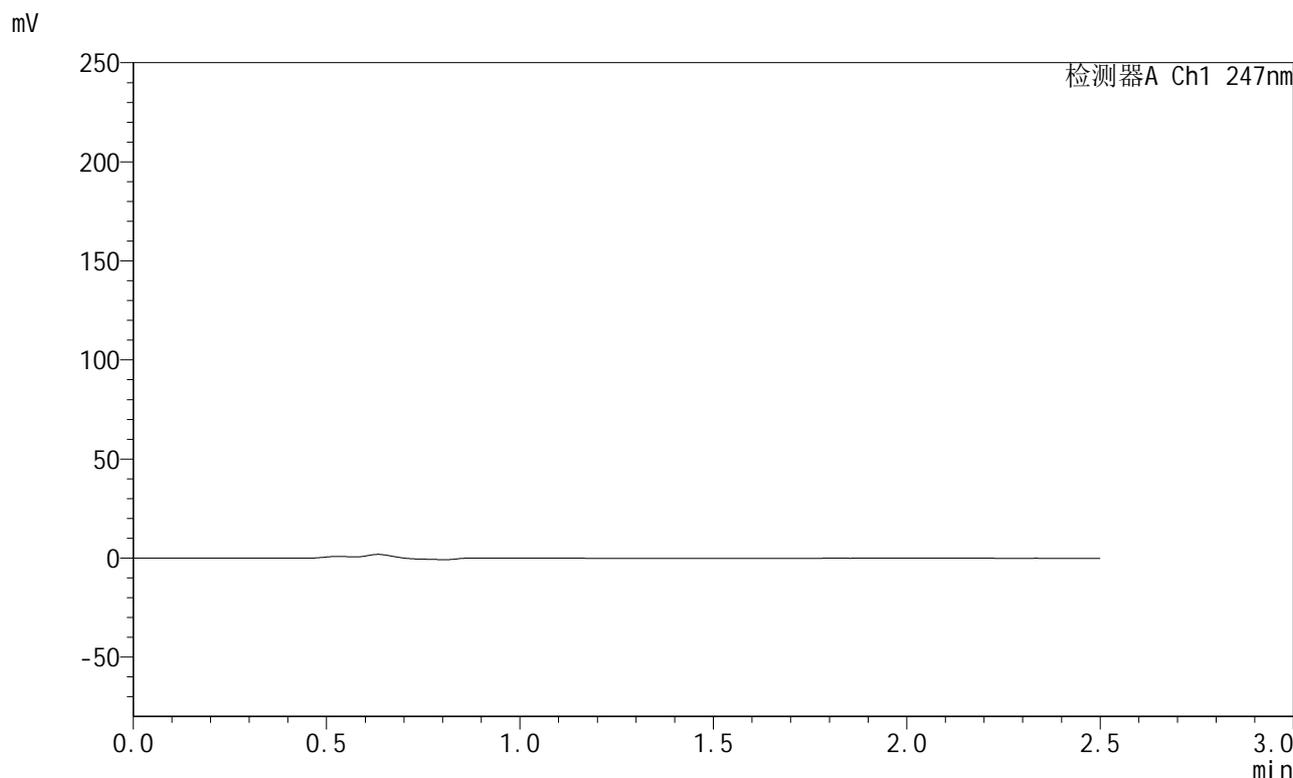


# SMF-356

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-50/3-582-2 - zzp-24041501-bz1p-js2y-rcqx-40mg-pH6.8jz-jf50z-rj.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240620-FX253.lcb  
 样品瓶号 : 3-9  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/06/20 14:17:24      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/06/21 09:22:58      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX253)

## <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							

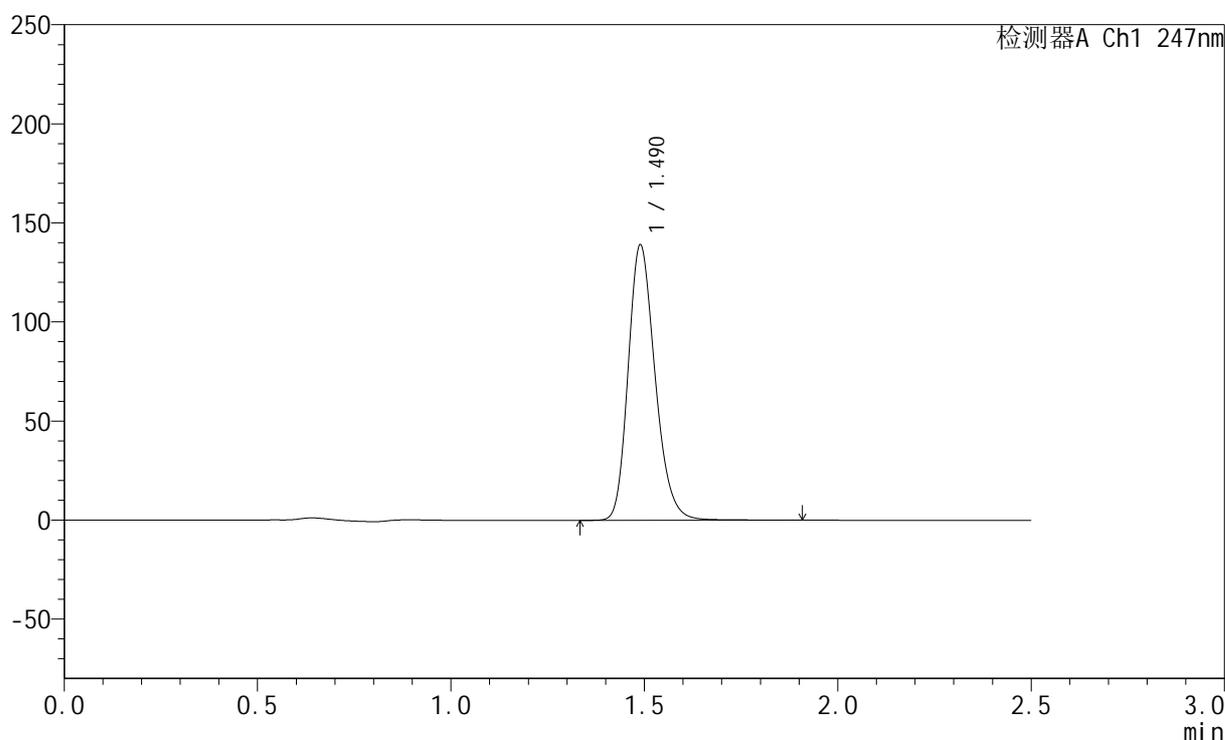
图1 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定加速2月HPLC图谱  
 自制品24041501-bz1批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转  
 溶剂

## &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 - 0-50/3-583-2 - zzp-24041501-bz1p-js2y-rcqx-40mg-pH6.8jz-jf50z-dz1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240620-FX253.lcb  
 样品瓶号 : 3-18  
 进样体积 : 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/06/20 14:20:17      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/06/21 09:23:03      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX253)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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	1.490	675169	100.000	138840	2219	1.221	--
总计		675169	100.000	138840			

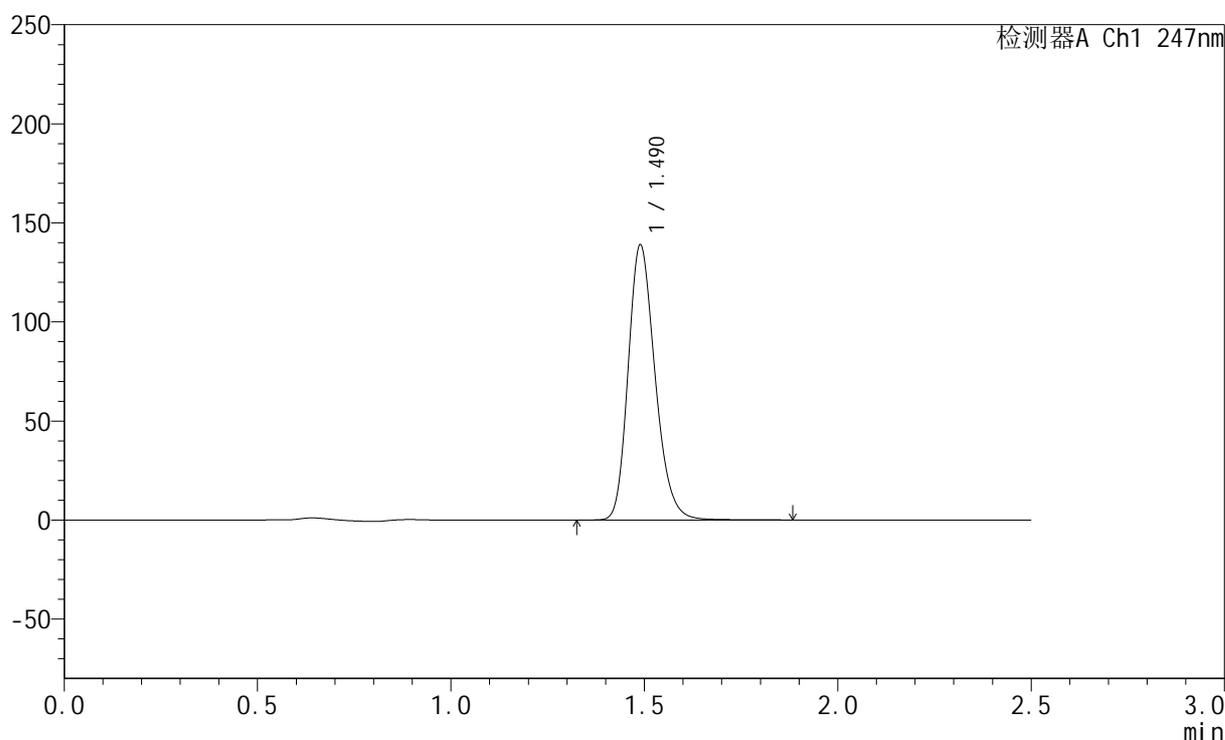
图2 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定加速2月HPLC图谱  
 自制品24041501-bz1批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-1

## &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 - 0-50/3-584-2 - zzp-24041501-bz1p-js2y-rcqx-40mg-pH6.8jz-jf50z-dz1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240620-FX253.lcb  
 样品瓶号 : 3-18  
 进样体积 : 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/06/20 14:23:08      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/06/21 09:23:06      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX253)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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	1.490	675050	100.000	138736	2215	1.222	--
总计		675050	100.000	138736			

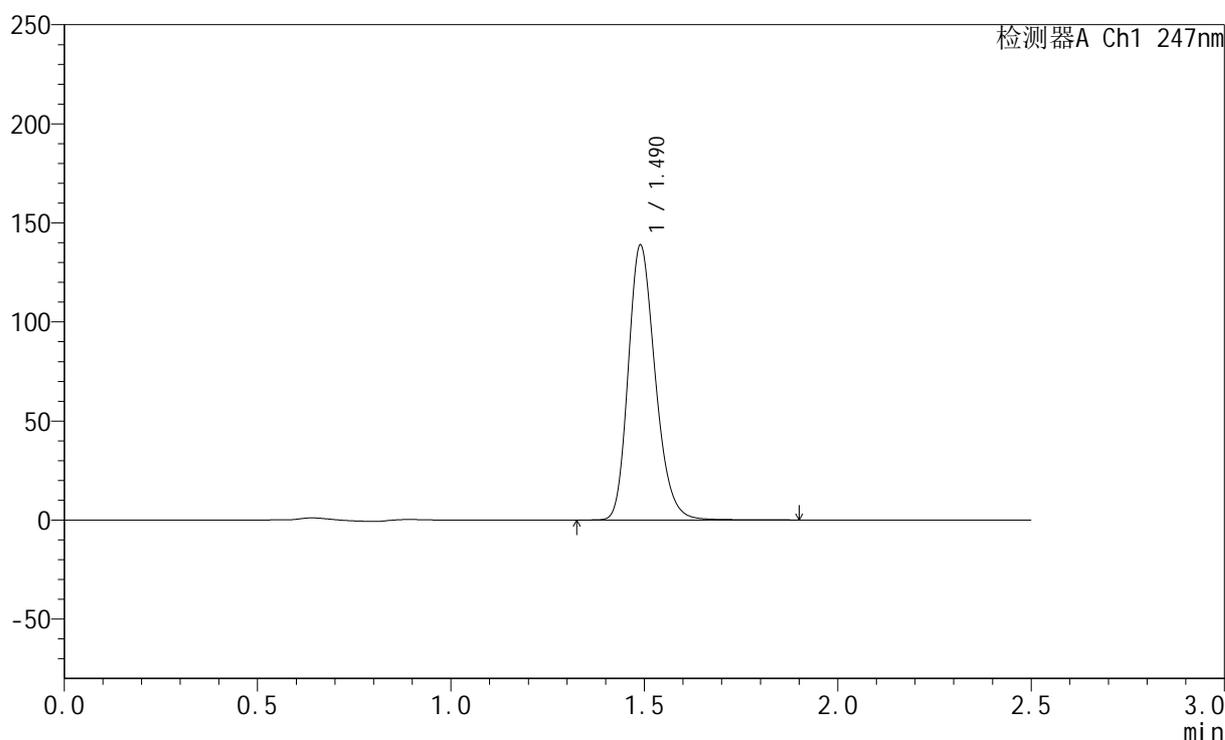
图3 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定加速2月HPLC图谱  
 自制品24041501-bz1批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-2

## &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 - 0-50/3-585-2 - zzp-24041501-bz1p-js2y-rcqx-40mg-pH6.8jz-jf50z-dz1-3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240620-FX253.lcb  
 样品瓶号 : 3-18  
 进样体积 : 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/06/20 14:26:00      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/06/21 09:23:09      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX253)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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	1.490	675057	100.000	138588	2212	1.224	--
总计		675057	100.000	138588			

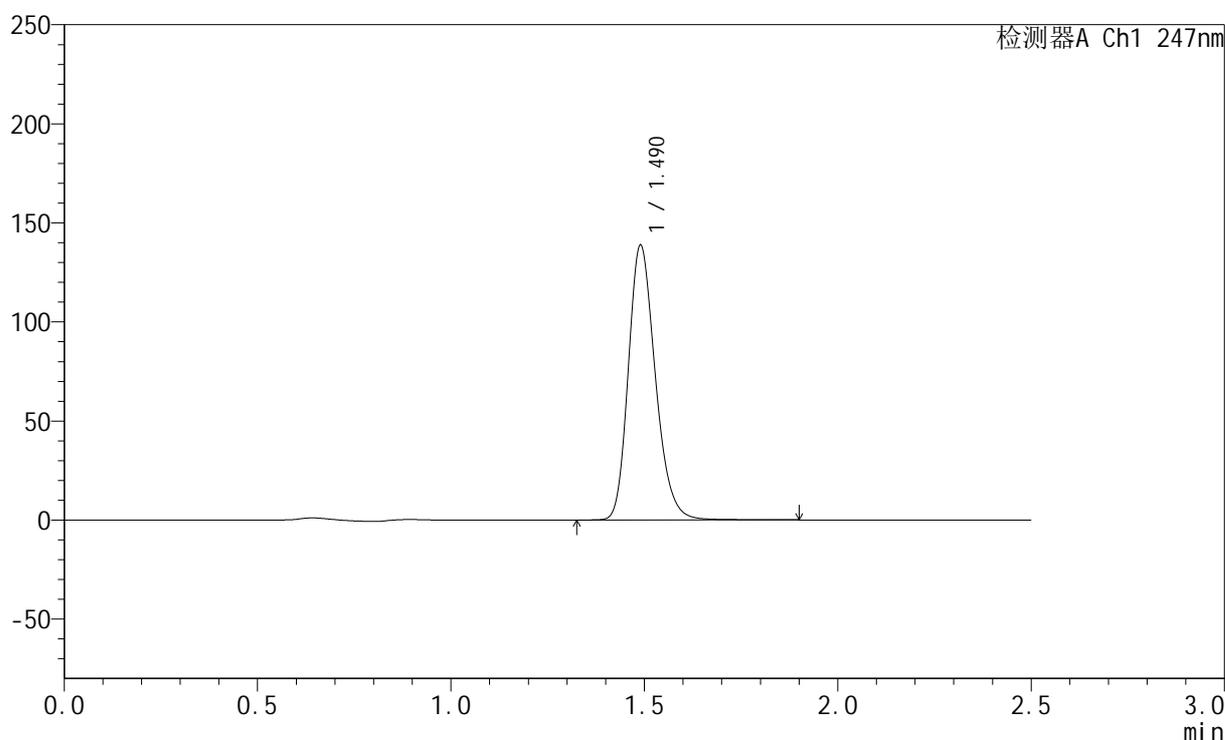
图4 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定加速2月HPLC图谱  
 自制品24041501-bz1批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-3

## &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 - 0-50/3-586-2 - zzp-24041501-bz1p-js2y-rcqx-40mg-pH6.8jz-jf50z-dz1-4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240620-FX253.lcb  
 样品瓶号 : 3-18  
 进样体积 : 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/06/20 14:28:52      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/06/21 09:23:12      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX253)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 247nm

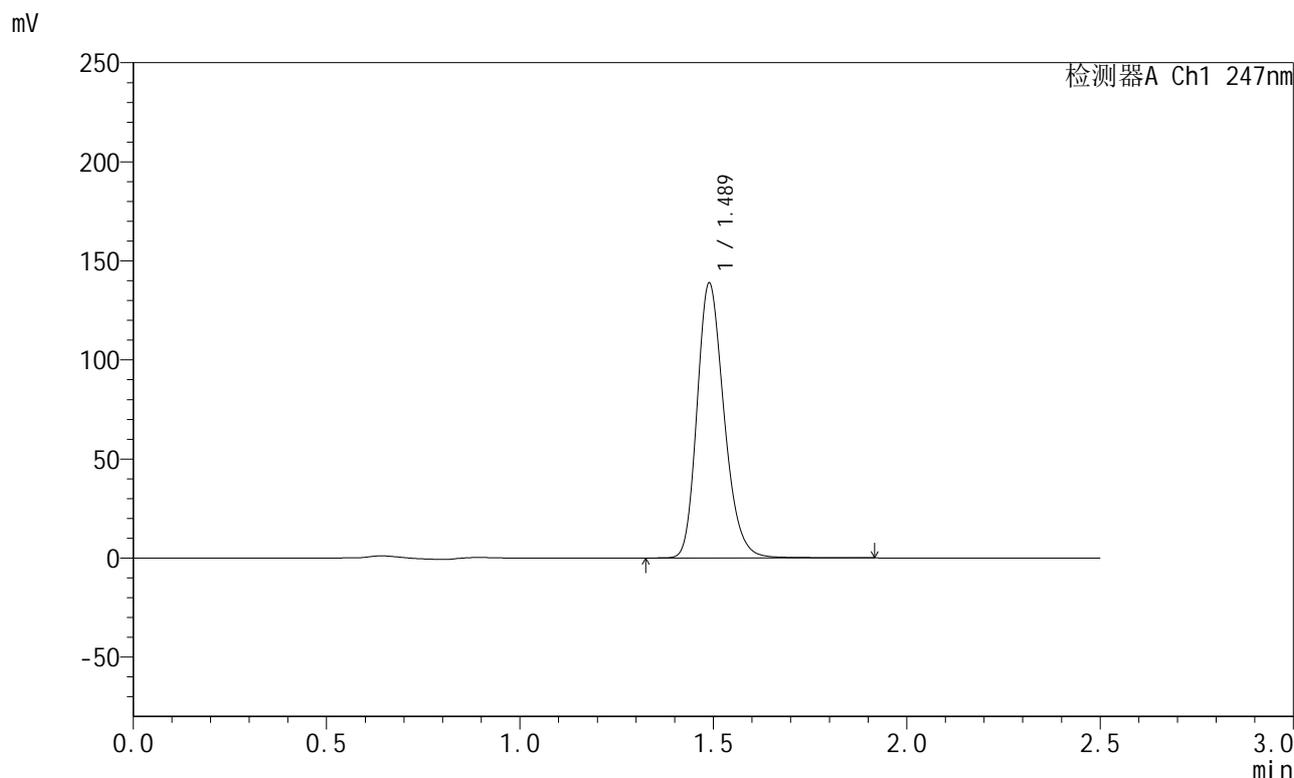
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.490	674936	100.000	138493	2213	1.225	--
总计		674936	100.000	138493			

图5 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定加速2月HPLC图谱  
 自制品24041501-bz1批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-50/3-587-2 - zzp-24041501-bz1p-js2y-rcqx-40mg-pH6.8jz-jf50z-dz1-5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240620-FX253.lcb  
 样品瓶号 : 3-18  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/06/20 14:31:44      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/06/21 09:23:14      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

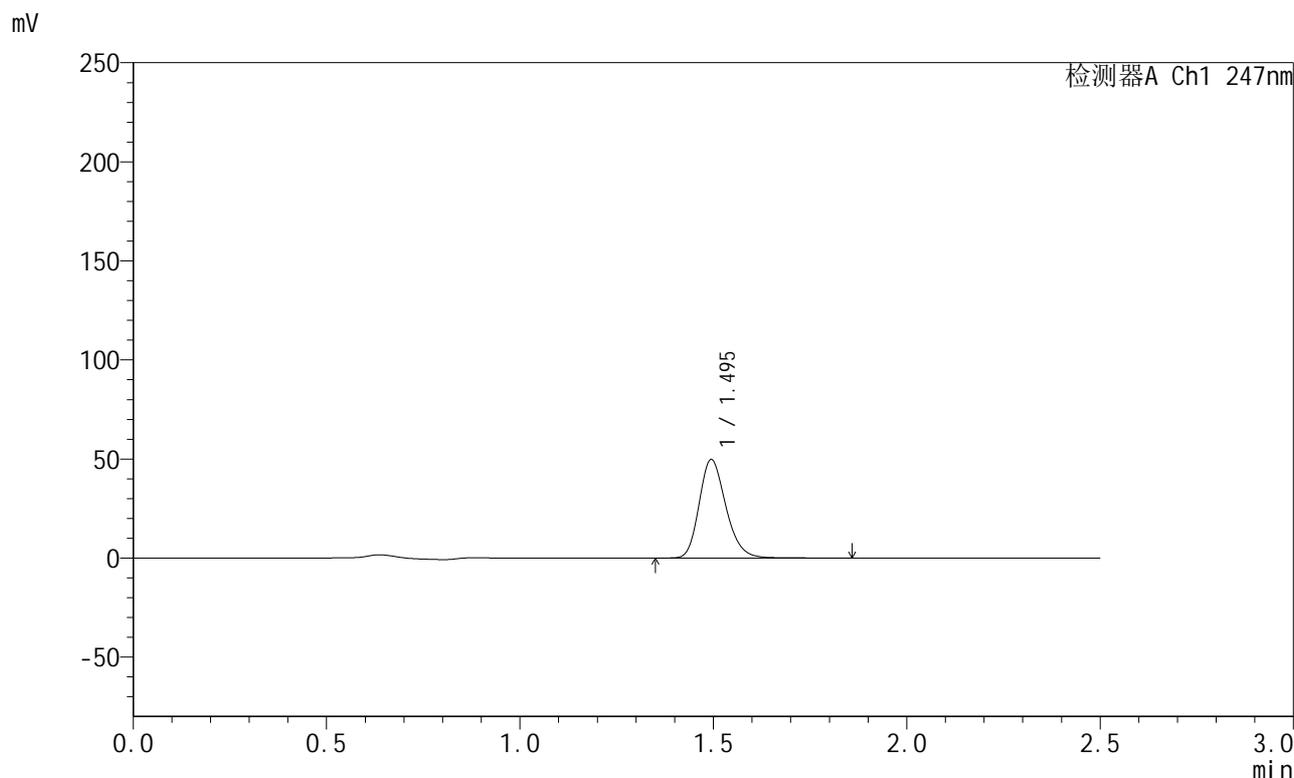
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.489	675020	100.000	138657	2215	1.225	--
总计		675020	100.000	138657			

图6 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定加速2月HPLC图谱  
 自制品24041501-bz1批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-5

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-50/3-588-2 - zzp-24041501-bz1p-js2y-rcqx-40mg-pH6.8jz-jf50z-5min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240620-FX253.lcb  
 样品瓶号 : 3-1  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/06/20 14:34:36      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/06/21 09:23:17      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<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	1.495	240318	100.000	49645	2266	1.219	--
总计		240318	100.000	49645			

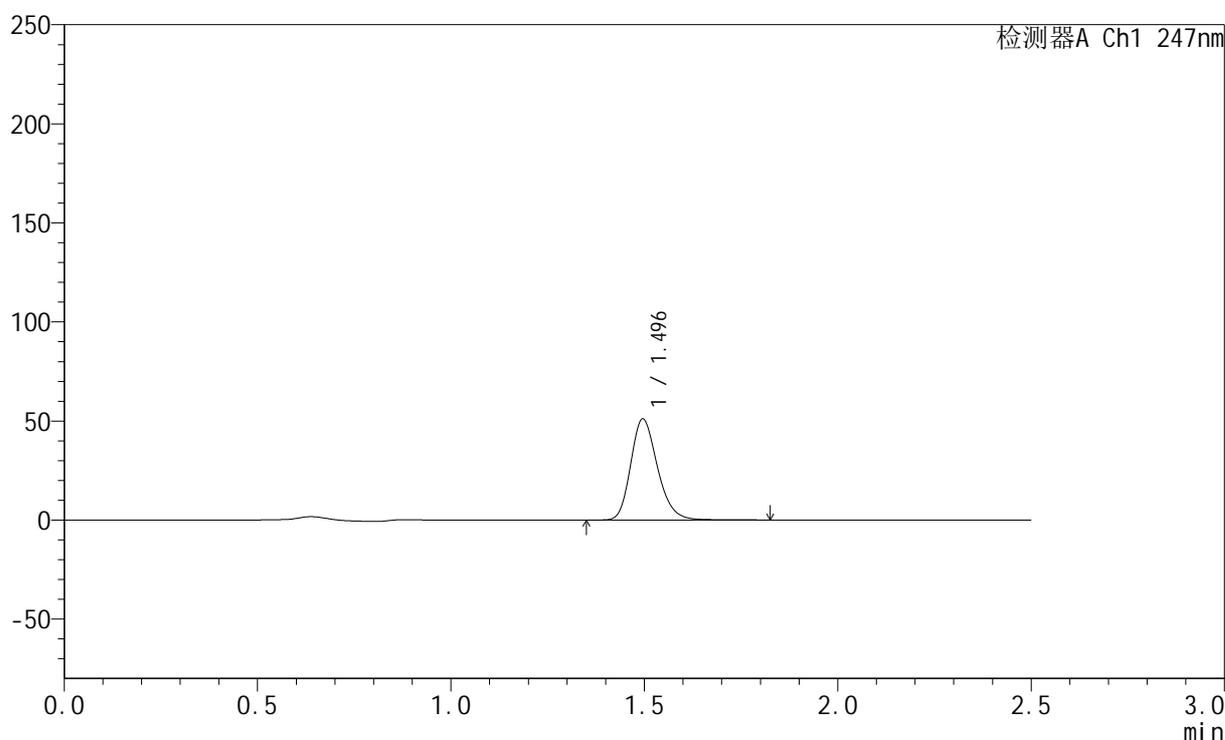
图7 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定加速2月HPLC图谱  
 自制品24041501-bz1批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片1  
 供试品溶液-1

## &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 - 0-50/3-589-2 - zzp-24041501-bz1p-js2y-rcqx-40mg-pH6.8jz-jf50z-5min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240620-FX253.lcb  
 样品瓶号 : 3-10  
 进样体积 : 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/06/20 14:37:27      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/06/21 09:23:20      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX253)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 247nm

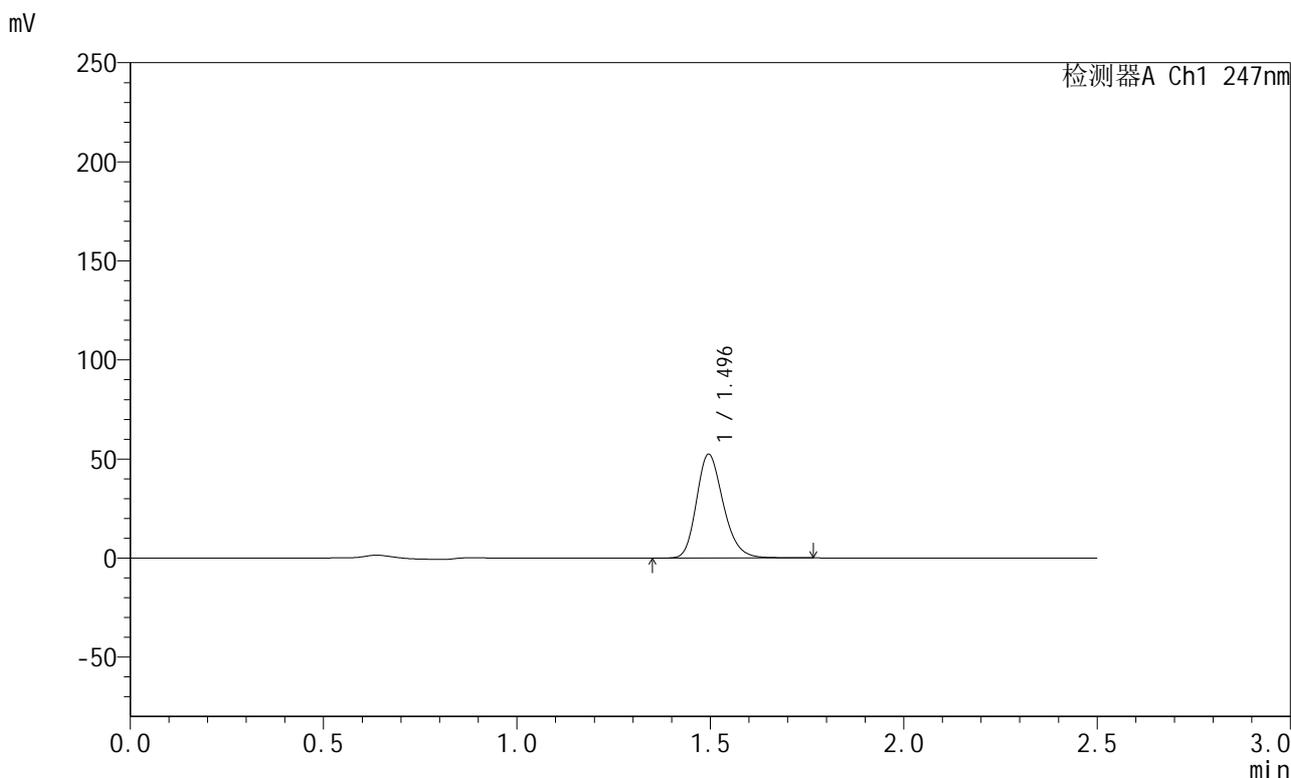
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.496	246621	100.000	51026	2268	1.221	--
总计		246621	100.000	51026			

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

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-50/3-590-2 - zzp-24041501-bz1p-js2y-rcqx-40mg-pH6.8jz-jf50z-5min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240620-FX253.lcb  
 样品瓶号 : 3-19  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/06/20 14:40:18      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/06/21 09:23:22      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<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	1.496	252464	100.000	52342	2266	1.220	--
总计		252464	100.000	52342			

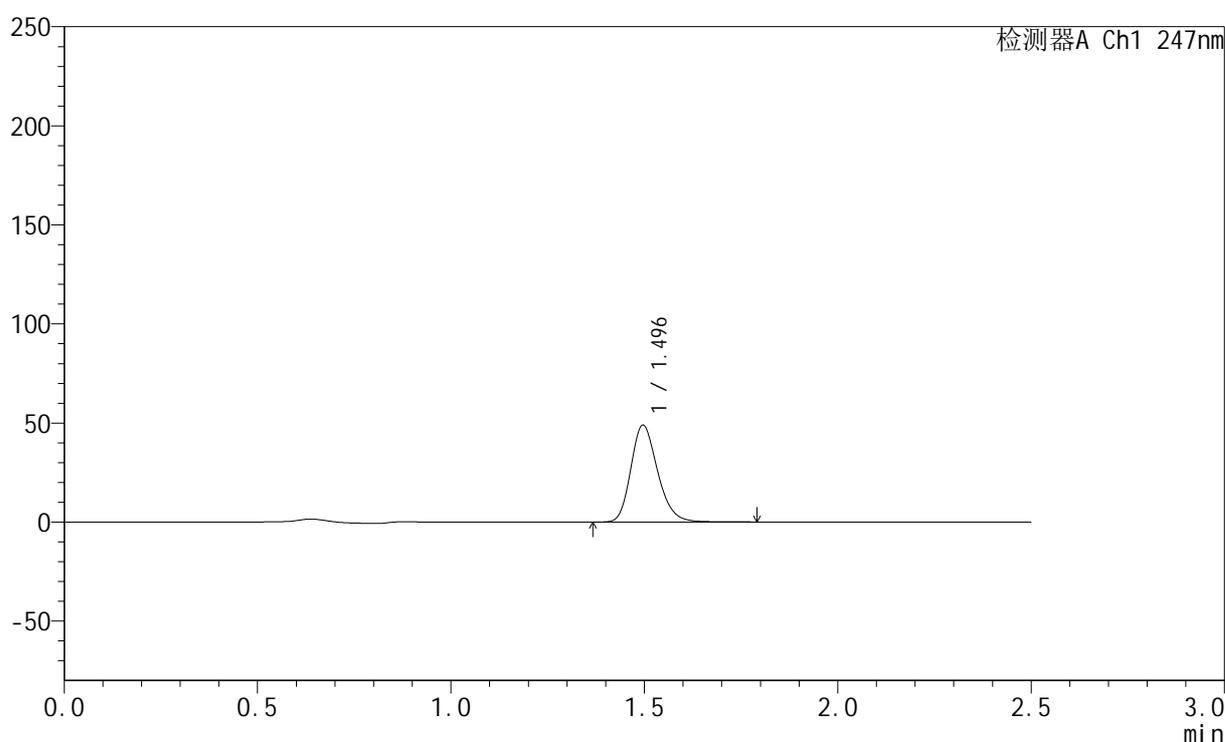
图9 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定加速2月HPLC图谱  
 自制品24041501-bz1批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片3  
 供试品溶液-1

## &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 - 0-50/3-591-2 - zzp-24041501-bz1p-js2y-rcqx-40mg-pH6.8jz-jf50z-5min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240620-FX253.lcb  
 样品瓶号 : 3-28  
 进样体积 : 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/06/20 14:43:11      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/06/21 09:23:25      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX253)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 247nm

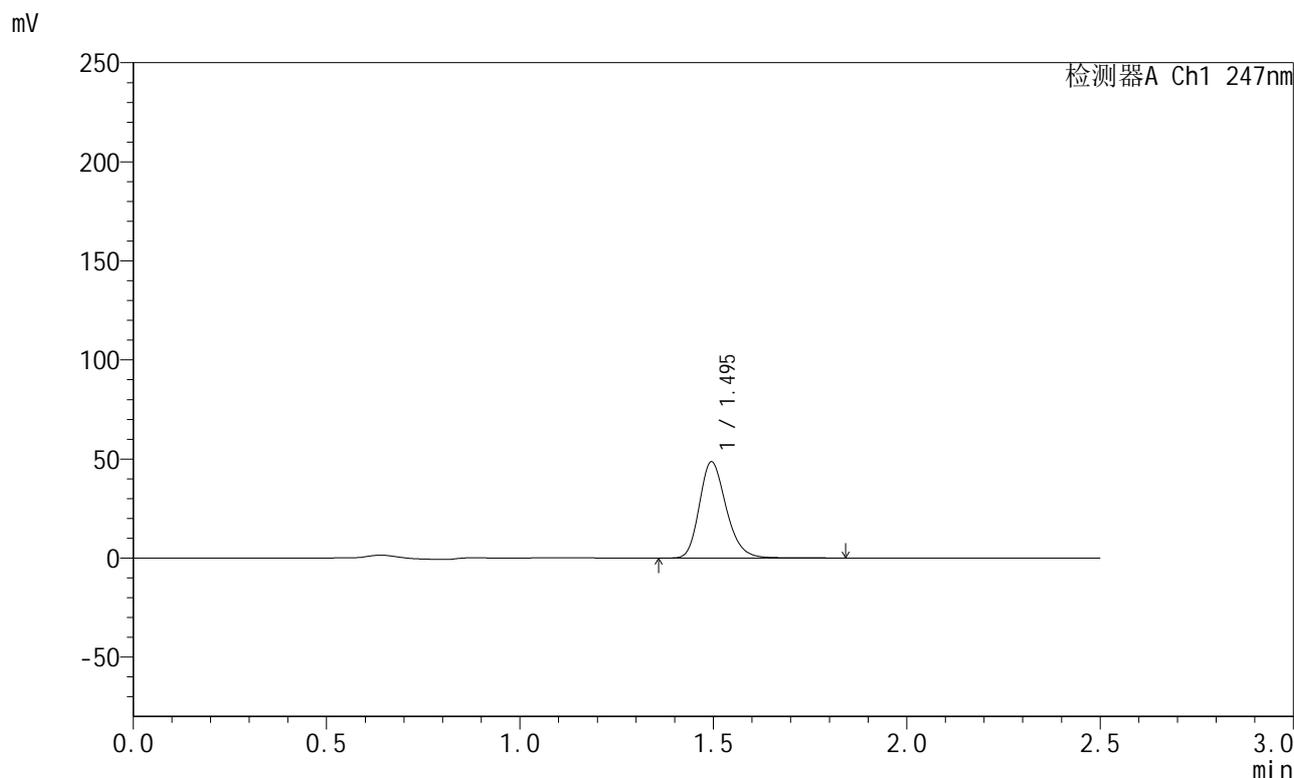
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.496	236357	100.000	48905	2263	1.221	--
总计		236357	100.000	48905			

图10 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定加速2月HPLC图谱  
 自制品24041501-bz1批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片4  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-50/3-592-2 - zzp-24041501-bz1p-js2y-rcqx-40mg-pH6.8jz-jf50z-5min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240620-FX253.lcb  
 样品瓶号 : 3-37  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/06/20 14:46:02      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/06/21 09:23:27      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<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	1.495	235648	100.000	48572	2258	1.222	--
总计		235648	100.000	48572			

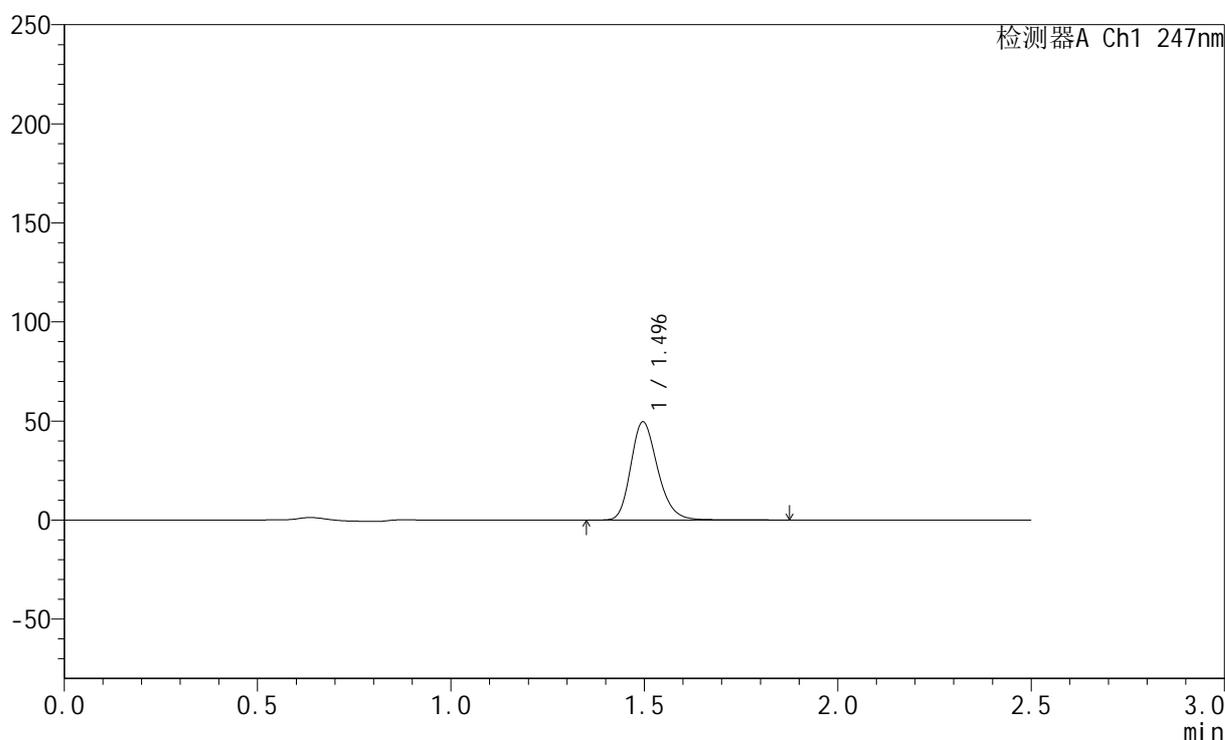
图11 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定加速2月HPLC图谱  
 自制品24041501-bz1批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片5  
 供试品溶液-1

## &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 - 0-50/3-593-2 - zzp-24041501-bz1p-js2y-rcqx-40mg-pH6.8jz-jf50z-5min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240620-FX253.lcb  
 样品瓶号 : 3-46  
 进样体积 : 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/06/20 14:48:54      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/06/21 09:23:30      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX253)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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	1.496	240747	100.000	49592	2255	1.225	--
总计		240747	100.000	49592			

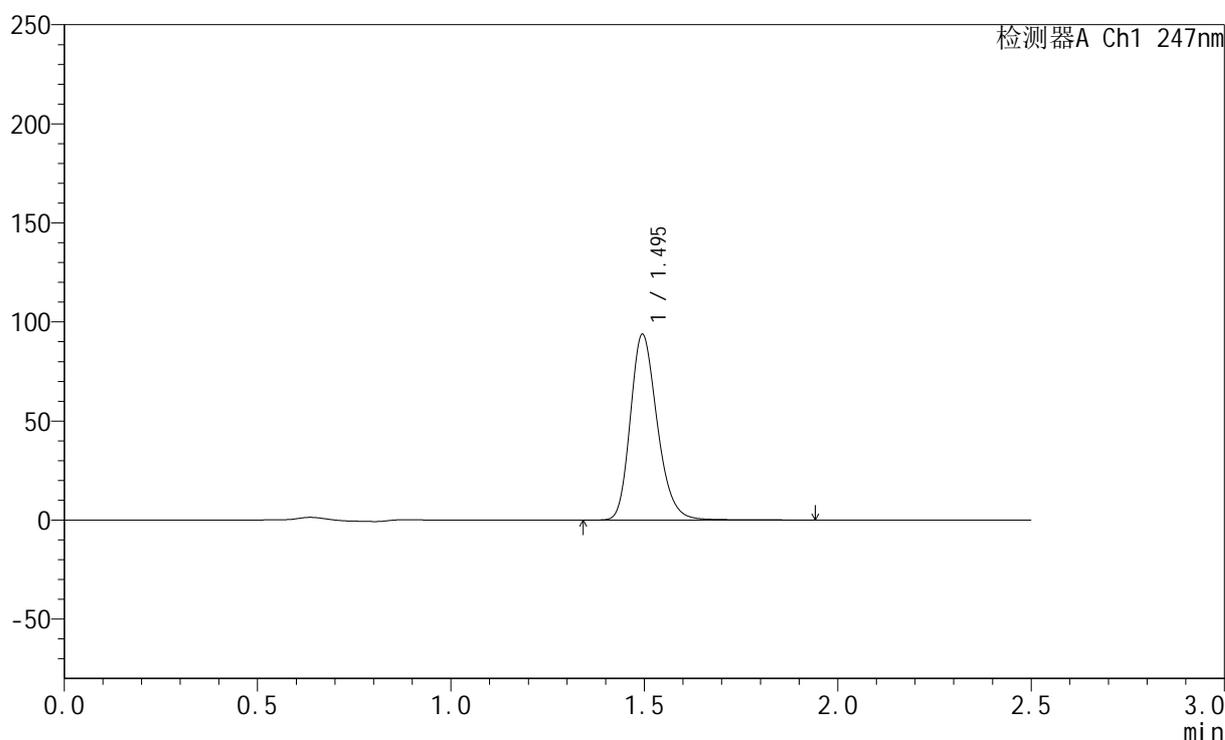
图12 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定加速2月HPLC图谱  
 自制品24041501-bz1批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片6  
 供试品溶液-1

## &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 - 0-50/3-594-2 - zzp-24041501-bz1p-js2y-rcqx-40mg-pH6.8jz-jf50z-10min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240620-FX253.lcb  
 样品瓶号 : 3-2  
 进样体积 : 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/06/20 14:51:46      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/06/21 09:23:33      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX253)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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	1.495	455840	100.000	93678	2248	1.227	--
总计		455840	100.000	93678			

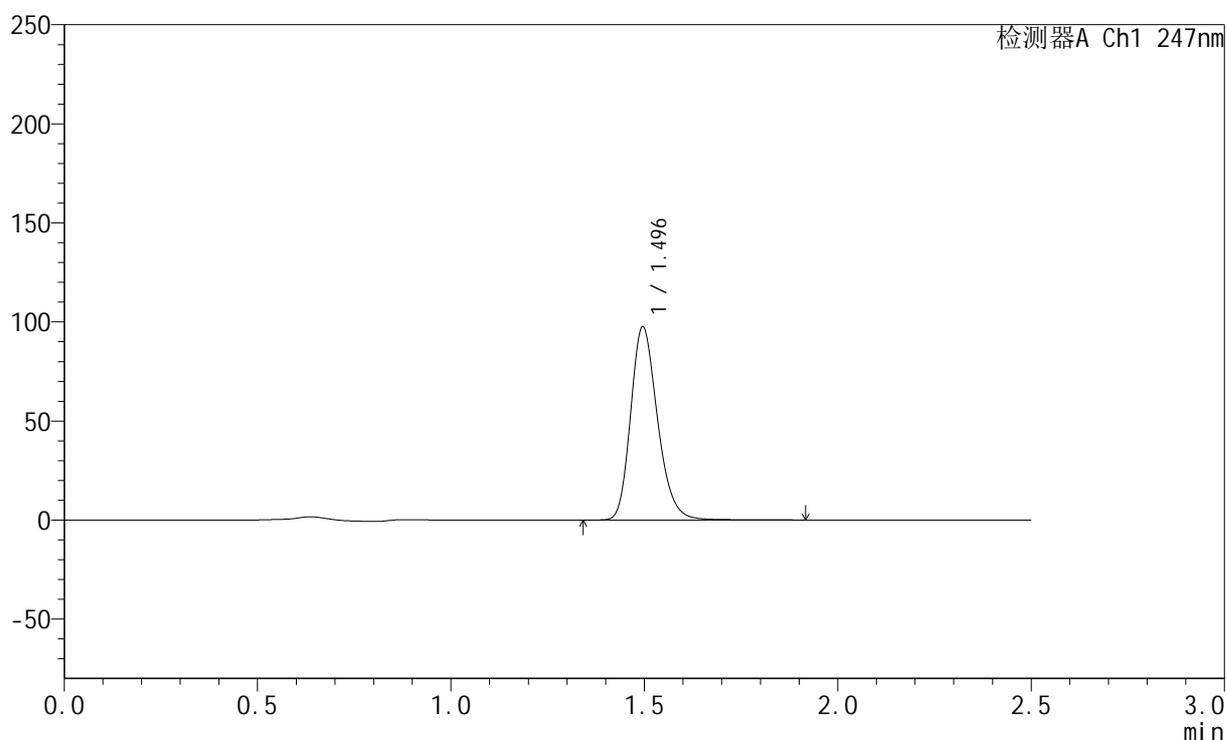
图13 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定加速2月HPLC图谱  
 自制品24041501-bz1批(40mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-10min-片1  
 供试品溶液-1

## &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 - 0-50/3-595-2 - zzp-24041501-bz1p-js2y-rcqx-40mg-pH6.8jz-jf50z-10min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240620-FX253.lcb  
 样品瓶号 : 3-11  
 进样体积 : 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/06/20 14:54:41      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/06/21 09:23:35      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX253)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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	1.496	473203	100.000	97550	2258	1.227	--
总计		473203	100.000	97550			

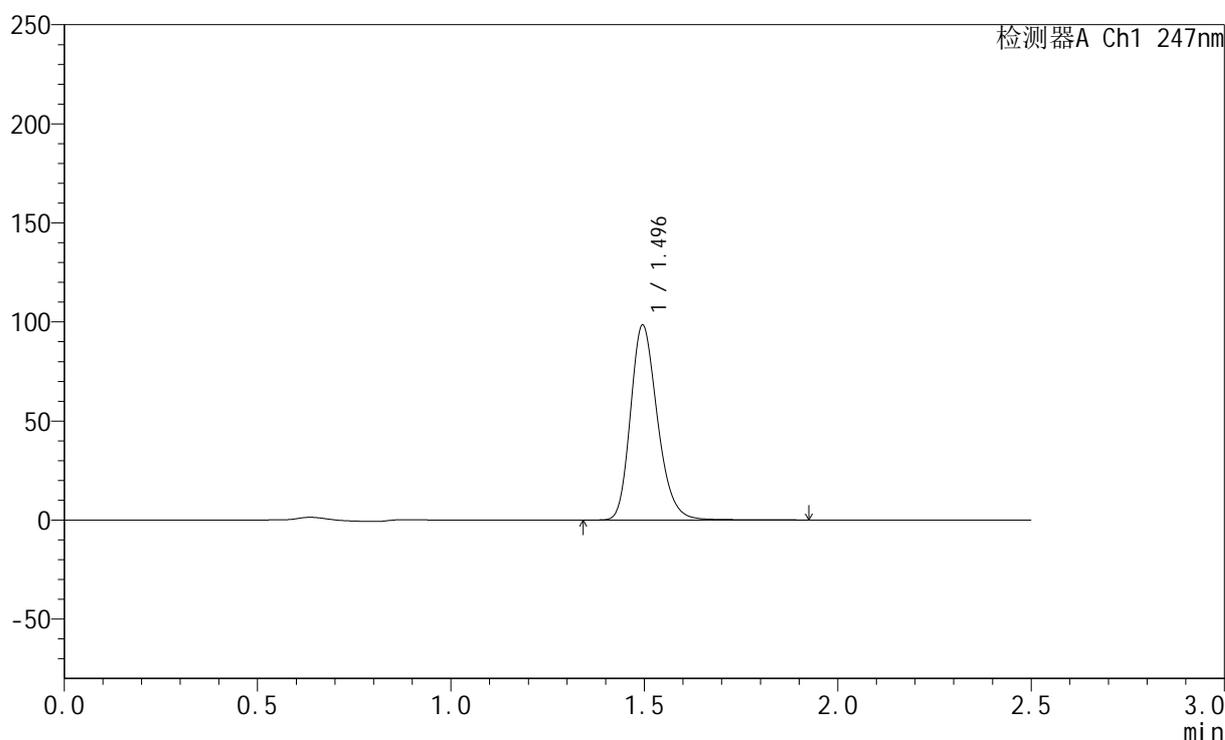
图14 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定加速2月HPLC图谱  
 自制品24041501-bz1批(40mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-10min-片2  
 供试品溶液-1

## &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 - 0-50/3-596-2 - zzp-24041501-bz1p-js2y-rcqx-40mg-pH6.8jz-jf50z-10min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240620-FX253.lcb  
 样品瓶号 : 3-20  
 进样体积 : 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/06/20 14:57:33      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/06/21 09:23:38      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX253)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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	1.496	477879	100.000	98330	2249	1.227	--
总计		477879	100.000	98330			

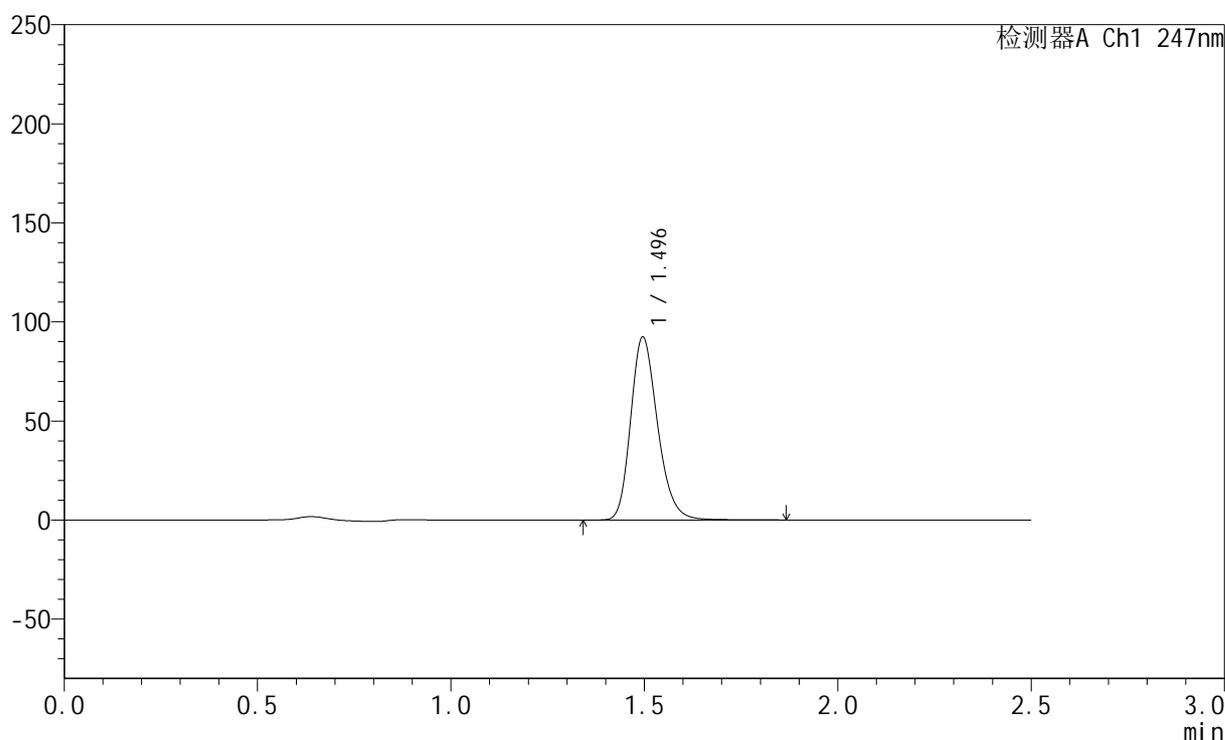
图15 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定加速2月HPLC图谱  
 自制品24041501-bz1批(40mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-10min-片3  
 供试品溶液-1

## &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 - 0-50/3-597-2 - zzp-24041501-bz1p-js2y-rcqx-40mg-pH6.8jz-jf50z-10min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240620-FX253.lcb  
 样品瓶号 : 3-29  
 进样体积 : 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/06/20 15:00:25      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/06/21 09:23:41      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX253)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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	1.496	448407	100.000	92338	2250	1.227	--
总计		448407	100.000	92338			

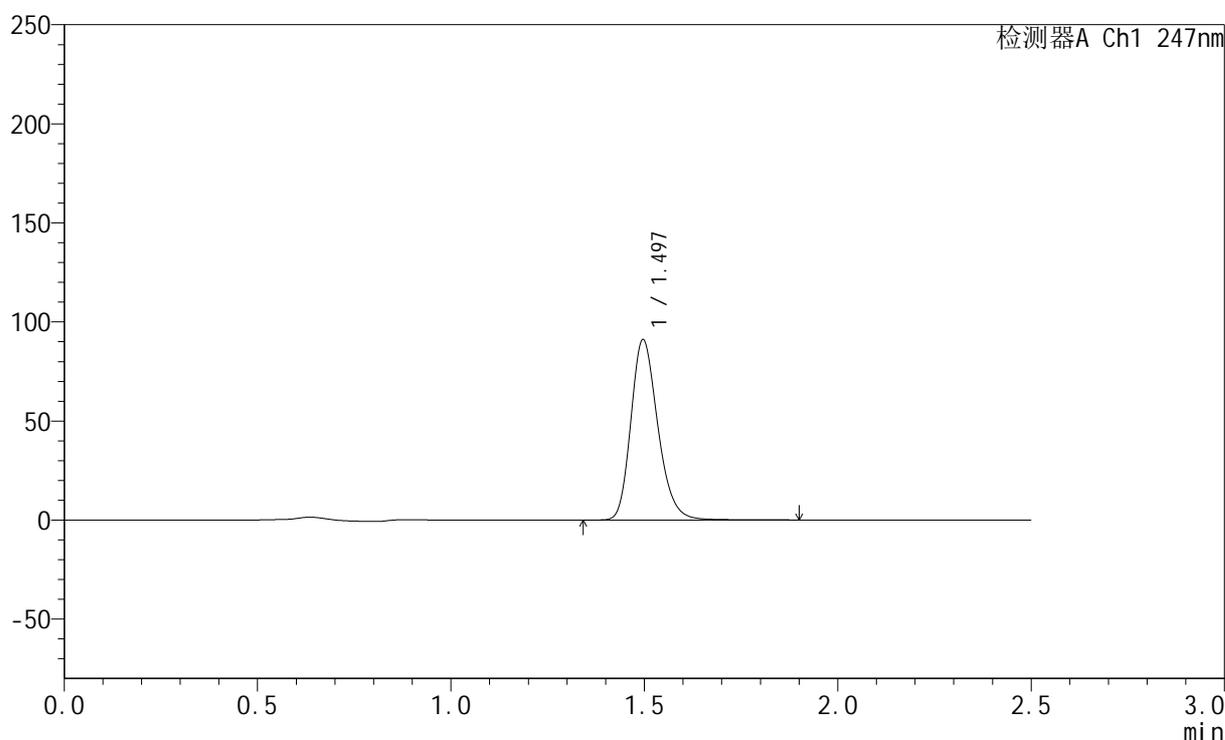
图16 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定加速2月HPLC图谱  
 自制品24041501-bz1批(40mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-10min-片4  
 供试品溶液-1

## &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 - 0-50/3-598-2 - zzp-24041501-bz1p-js2y-rcqx-40mg-pH6.8jz-jf50z-10min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240620-FX253.lcb  
 样品瓶号 : 3-38  
 进样体积 : 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/06/20 15:03:16      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/06/21 09:23:43      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX253)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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	1.497	442719	100.000	91059	2247	1.227	--
总计		442719	100.000	91059			

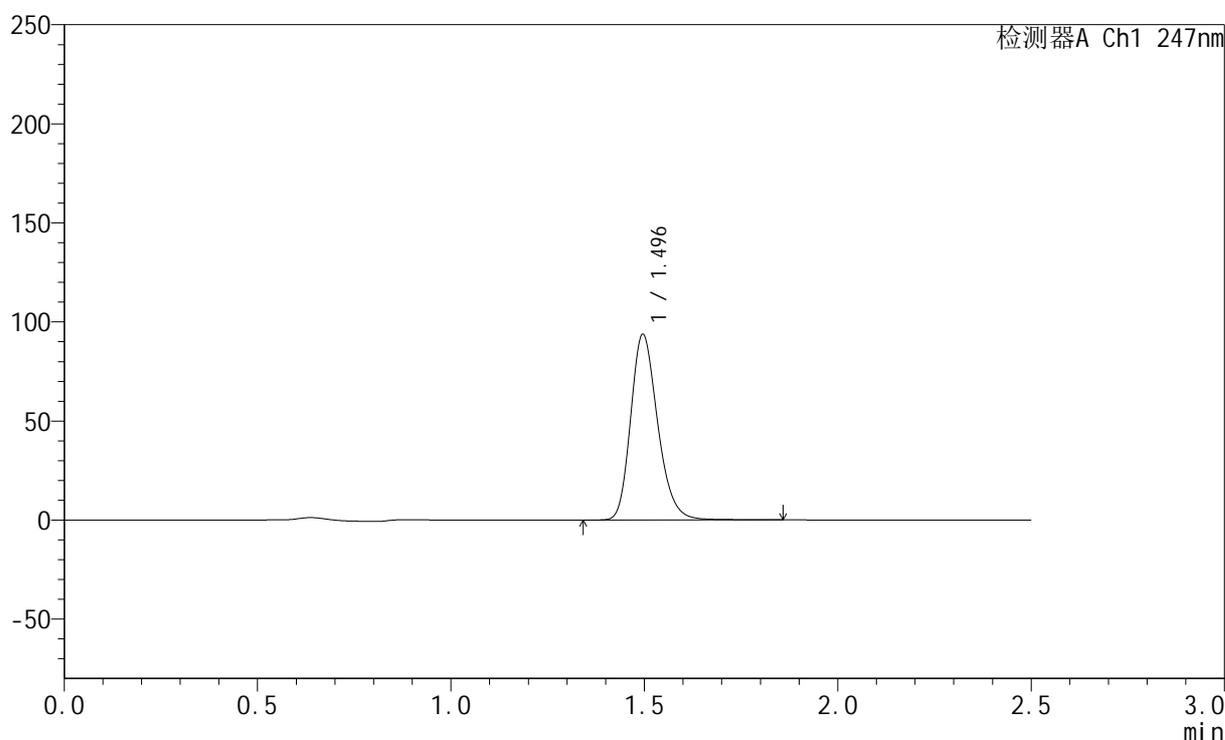
图17 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定加速2月HPLC图谱  
 自制品24041501-bz1批(40mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-10min-片5  
 供试品溶液-1

## &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 - 0-50/3-599-2 - zzp-24041501-bz1p-js2y-rcqx-40mg-pH6.8jz-jf50z-10min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240620-FX253.lcb  
 样品瓶号 : 3-47  
 进样体积 : 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/06/20 15:06:07      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/06/21 09:23:46      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX253)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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	1.496	456549	100.000	93723	2235	1.228	--
总计		456549	100.000	93723			

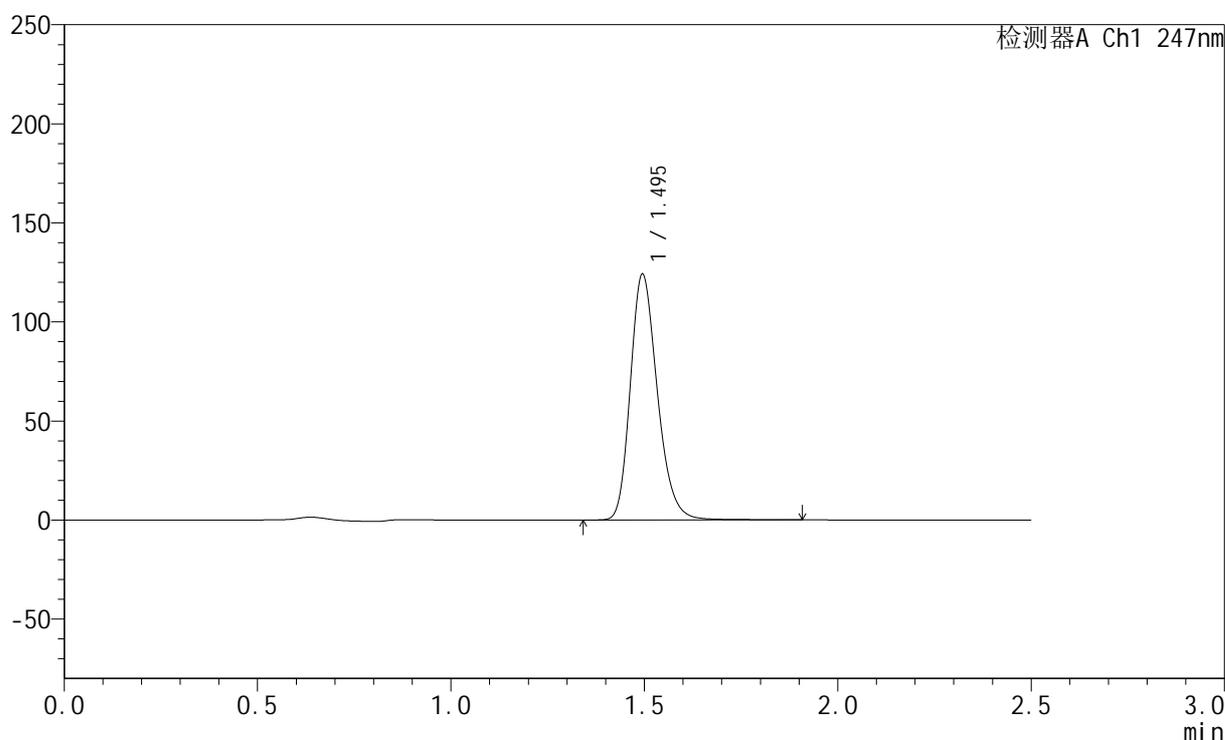
图18 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定加速2月HPLC图谱  
 自制品24041501-bz1批(40mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-10min-片6  
 供试品溶液-1

## &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 - 0-50/3-600-2 - zzp-24041501-bz1p-js2y-rcqx-40mg-pH6.8jz-jf50z-15min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240620-FX253.lcb  
 样品瓶号 : 3-3  
 进样体积 : 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/06/20 15:08:58      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/06/21 09:23:49      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX253)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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	1.495	603689	100.000	123885	2233	1.231	--
总计		603689	100.000	123885			

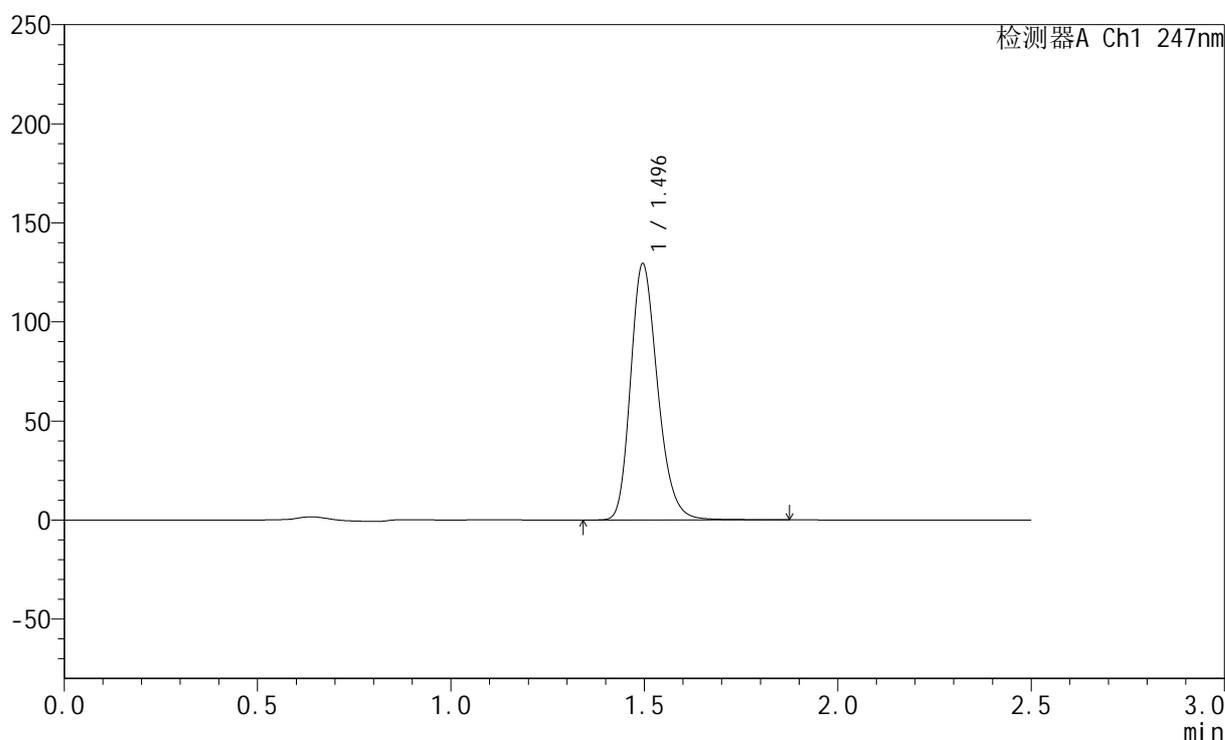
图19 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定加速2月HPLC图谱  
 自制品24041501-bz1批(40mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-15min-片1  
 供试品溶液-1

## &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 - 0-50/3-601-2 - zzp-24041501-bz1p-js2y-rcqx-40mg-pH6.8jz-jf50z-15min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240620-FX253.lcb  
 样品瓶号 : 3-12  
 进样体积 : 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/06/20 15:11:49      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/06/21 09:23:51      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX253)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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	1.496	629644	100.000	129292	2234	1.229	--
总计		629644	100.000	129292			

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

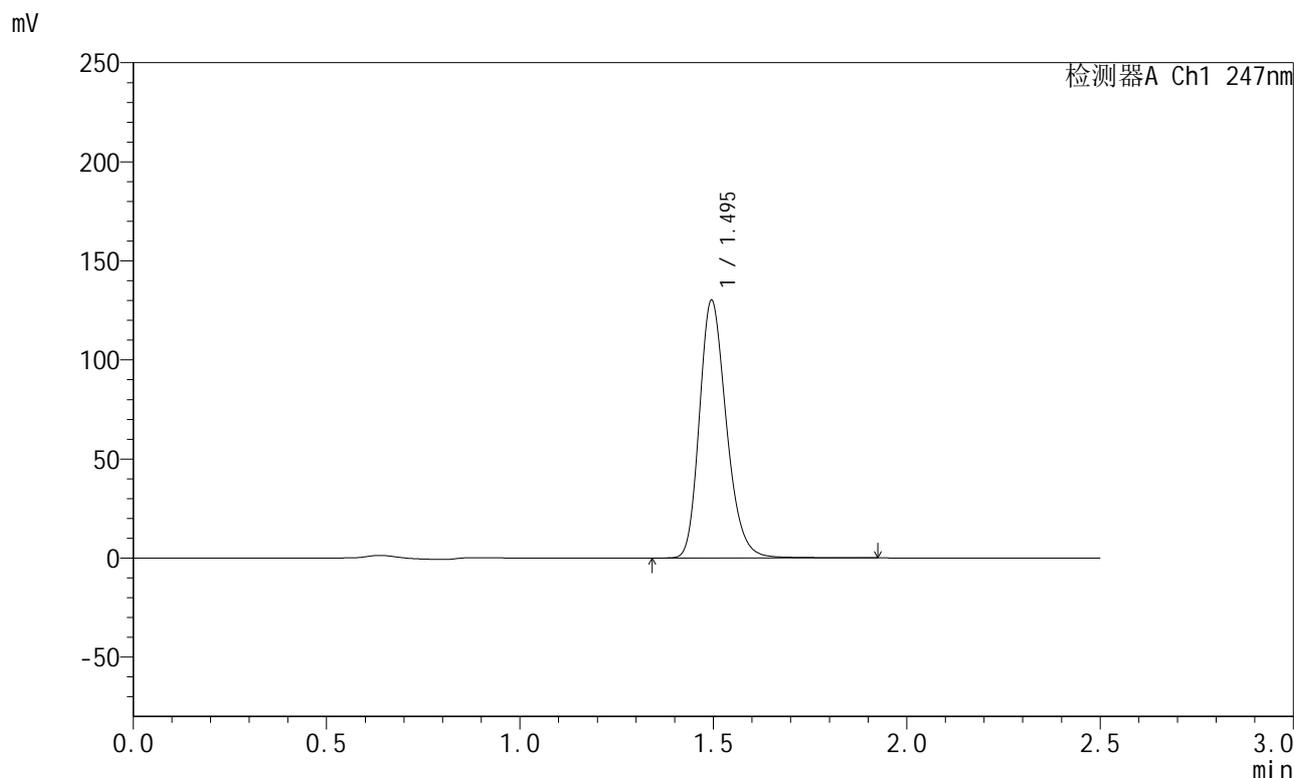


# SMF-356

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-50/3-602-2 - zzp-24041501-bz1p-js2y-rcqx-40mg-pH6.8jz-jf50z-15min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240620-FX253.lcb  
 样品瓶号 : 3-21  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/06/20 15:14:41      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/06/21 09:23:54      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX253)

## <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	1.495	633443	100.000	129995	2236	1.230	--
总计		633443	100.000	129995			

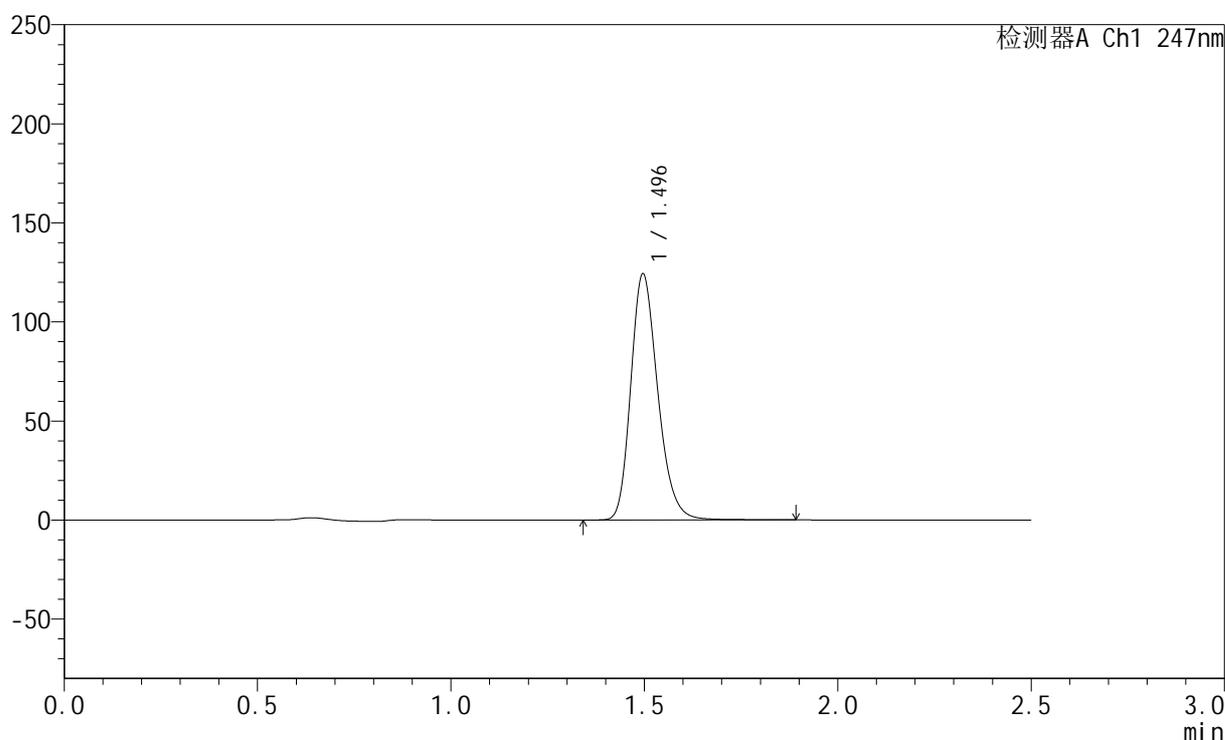
图21 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定加速2月HPLC图谱  
 自制品24041501-bz1批(40mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-15min-片3  
 供试品溶液-1

## &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 - 0-50/3-603-2 - zzp-24041501-bz1p-js2y-rcqx-40mg-pH6.8jz-jf50z-15min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240620-FX253.lcb  
 样品瓶号 : 3-30  
 进样体积 : 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/06/20 15:17:33      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/06/21 09:23:57      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX253)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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	1.496	604656	100.000	124243	2238	1.230	--
总计		604656	100.000	124243			

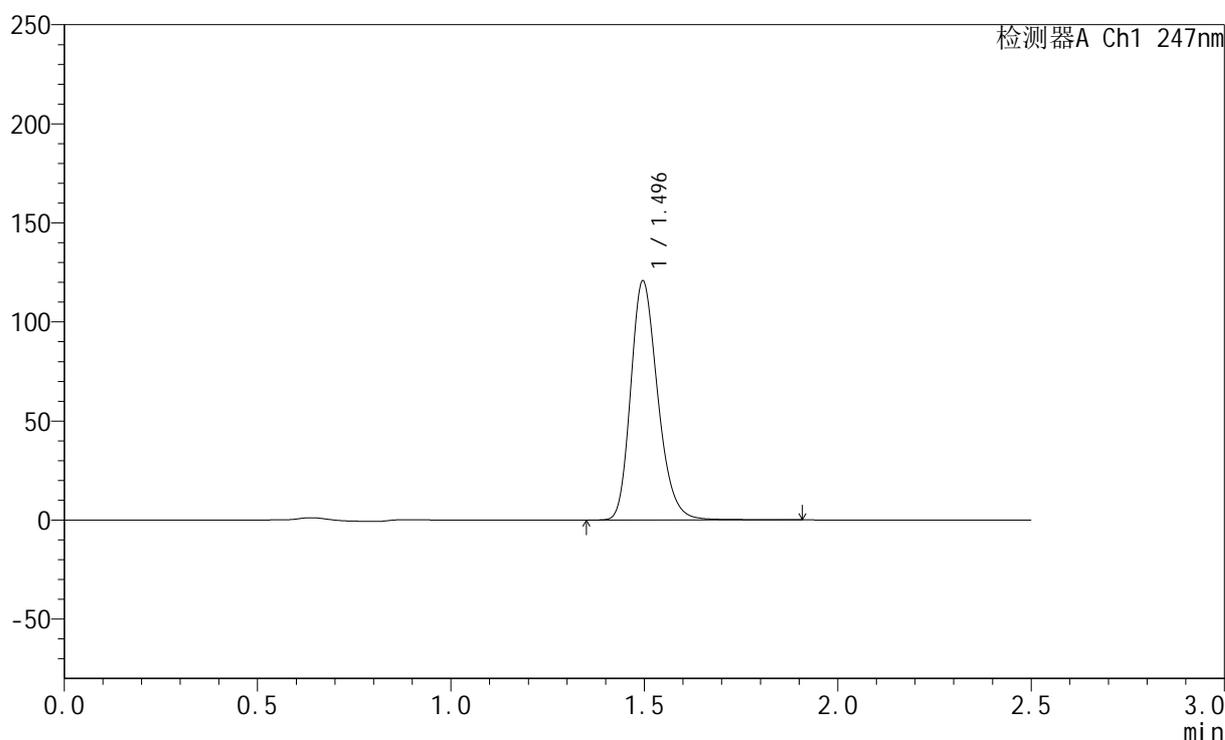
图22 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定加速2月HPLC图谱  
 自制品24041501-bz1批(40mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-15min-片4  
 供试品溶液-1

## &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 - 0-50/3-604-2 - zzp-24041501-bz1p-js2y-rcqx-40mg-pH6.8jz-jf50z-15min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240620-FX253.lcb  
 样品瓶号 : 3-39  
 进样体积 : 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/06/20 15:20:24      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/06/21 09:23:59      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX253)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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	1.496	587977	100.000	120688	2236	1.231	--
总计		587977	100.000	120688			

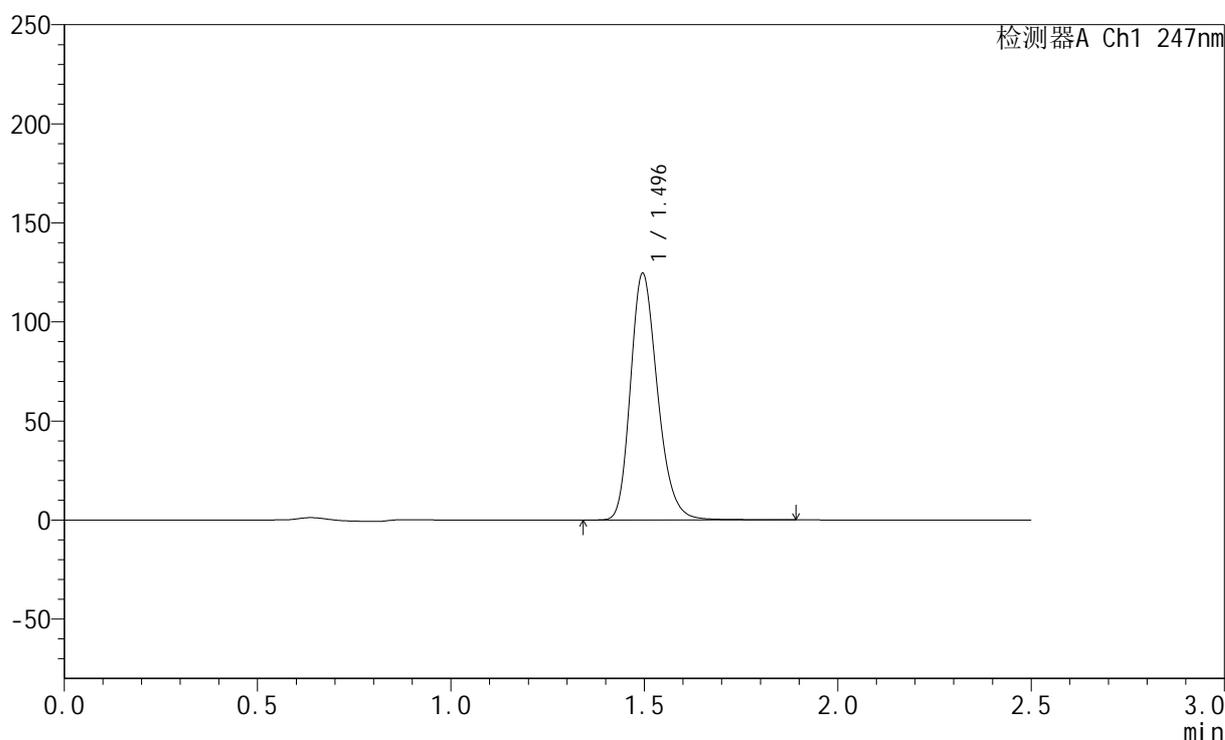
图23 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定加速2月HPLC图谱  
 自制品24041501-bz1批(40mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-15min-片5  
 供试品溶液-1

## &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 - 0-50/3-605-2 - zzp-24041501-bz1p-js2y-rcqx-40mg-pH6.8jz-jf50z-15min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240620-FX253.lcb  
 样品瓶号 : 3-48  
 进样体积 : 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/06/20 15:23:16      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/06/21 09:24:02      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX253)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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	1.496	606650	100.000	124427	2230	1.231	--
总计		606650	100.000	124427			

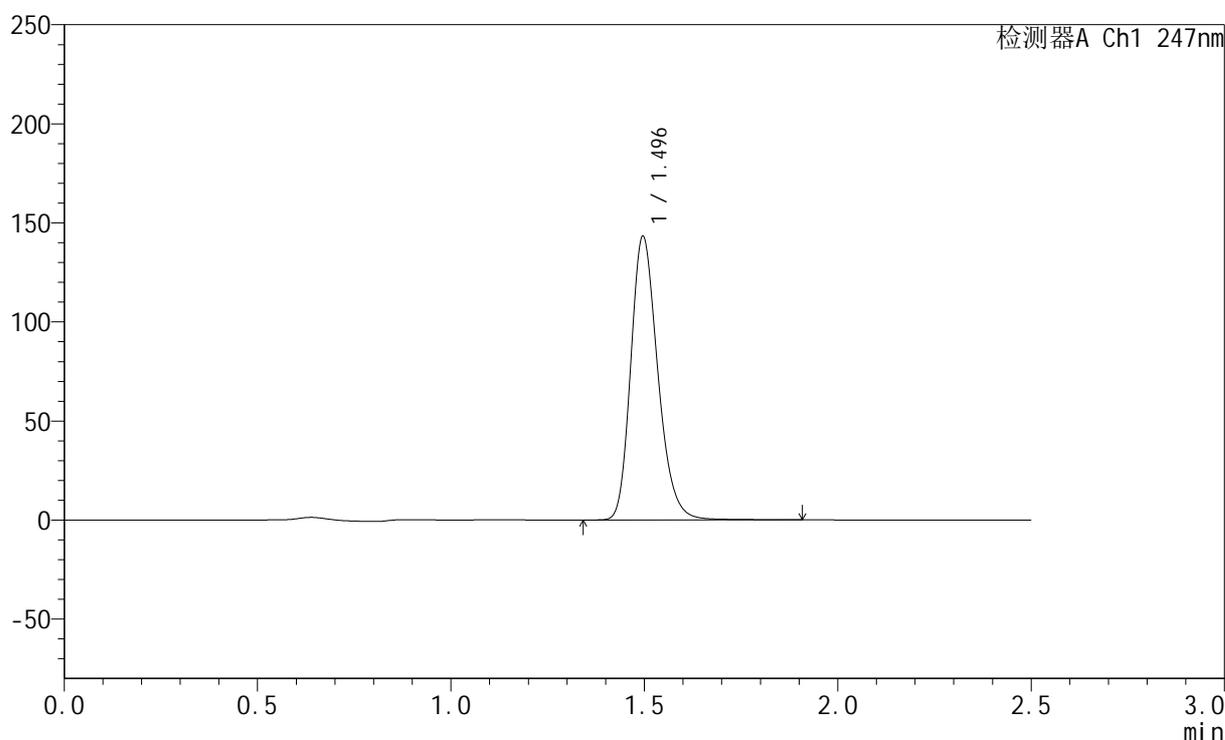
图24 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定加速2月HPLC图谱  
 自制品24041501-bz1批(40mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-15min-片6  
 供试品溶液-1

## &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 - 0-50/3-606-2 - zzp-24041501-bz1p-js2y-rcqx-40mg-pH6.8jz-jf50z-20min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240620-FX253.lcb  
 样品瓶号 : 3-4  
 进样体积 : 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/06/20 15:26:06      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/06/21 09:24:05      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX253)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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	1.496	698655	100.000	143174	2228	1.232	--
总计		698655	100.000	143174			

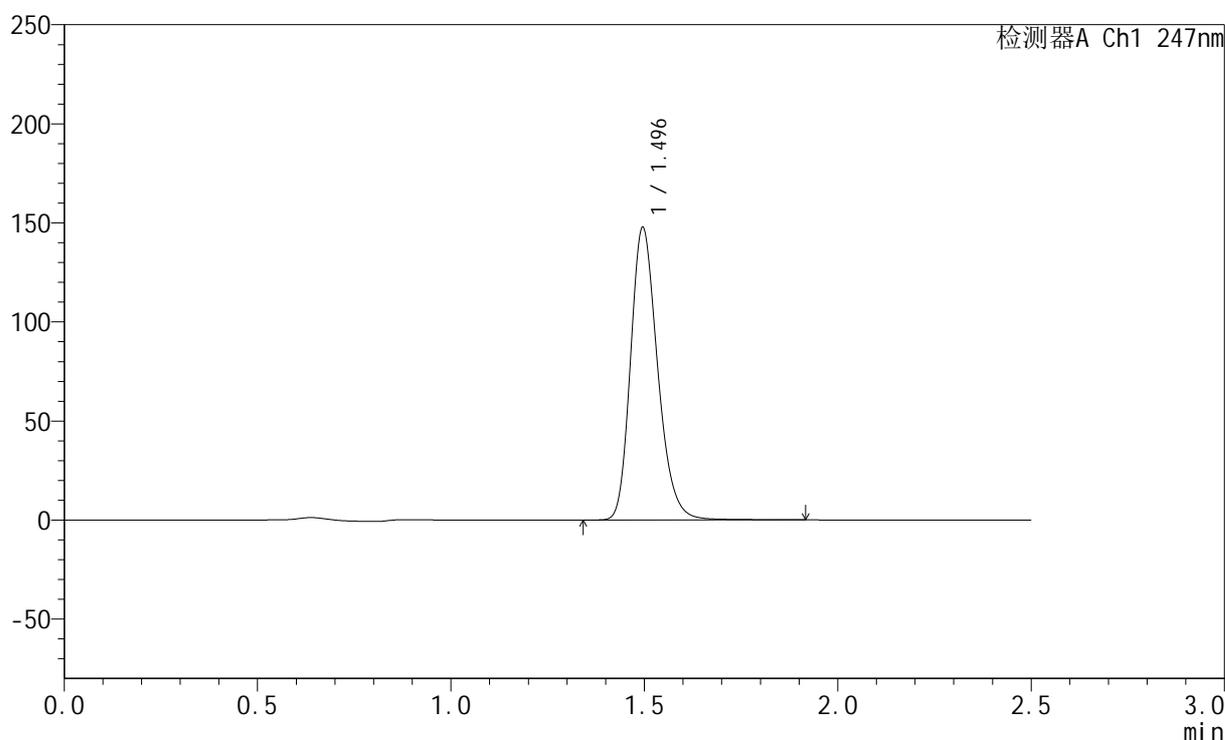
图25 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定加速2月HPLC图谱  
 自制品24041501-bz1批(40mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-20min-片1  
 供试品溶液-1

## &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 - 0-50/3-607-2 - zzp-24041501-bz1p-js2y-rcqx-40mg-pH6.8jz-jf50z-20min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240620-FX253.lcb  
 样品瓶号 : 3-13  
 进样体积 : 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/06/20 15:28:56      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/06/21 09:24:07      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX253)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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	1.496	720731	100.000	147593	2226	1.233	--
总计		720731	100.000	147593			

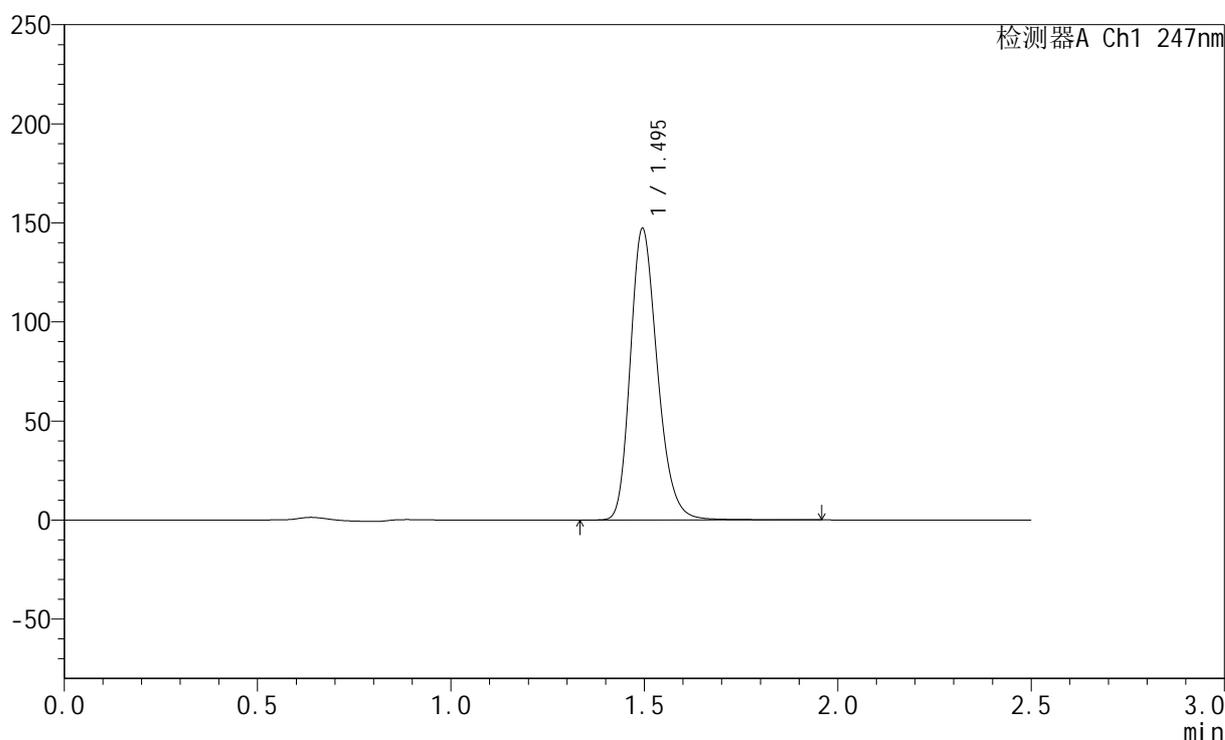
图26 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定加速2月HPLC图谱  
 自制品24041501-bz1批(40mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-20min-片2  
 供试品溶液-1

## &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 - 0-50/3-608-2 - zzp-24041501-bz1p-js2y-rcqx-40mg-pH6.8jz-jf50z-20min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240620-FX253.lcb  
 样品瓶号 : 3-22  
 进样体积 : 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/06/20 15:31:48      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/06/21 09:24:10      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX253)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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	1.495	718692	100.000	146918	2220	1.233	--
总计		718692	100.000	146918			

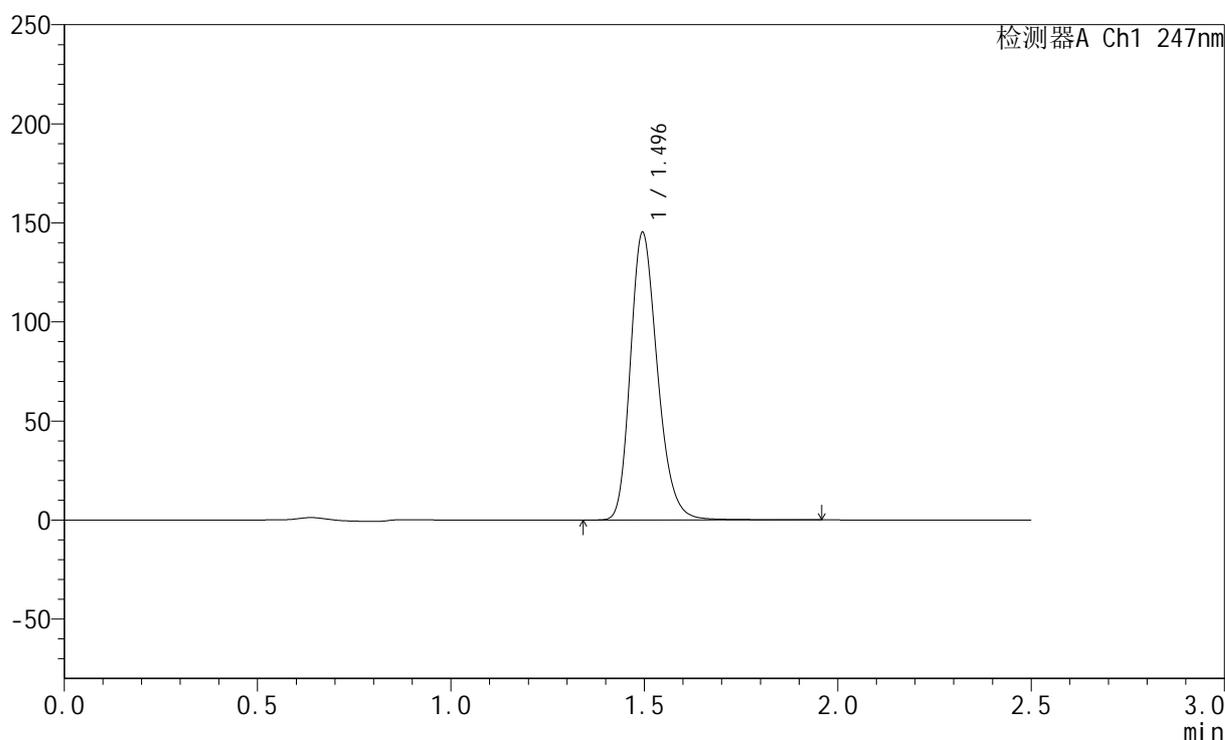
图27 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定加速2月HPLC图谱  
 自制品24041501-bz1批(40mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-20min-片3  
 供试品溶液-1

## &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 - 0-50/3-609-2 - zzp-24041501-bz1p-js2y-rcqx-40mg-pH6.8jz-jf50z-20min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240620-FX253.lcb  
 样品瓶号 : 3-31  
 进样体积 : 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/06/20 15:34:40      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/06/21 09:24:12      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX253)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 247nm

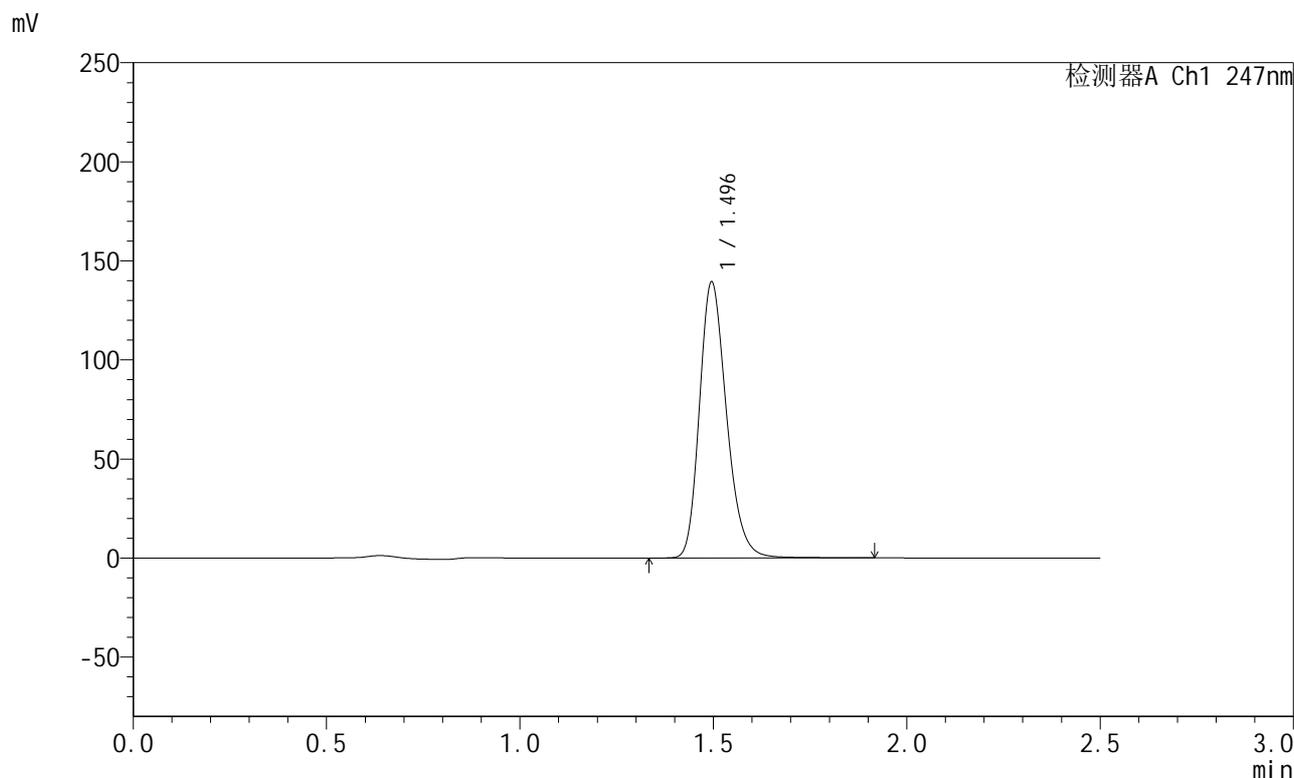
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.496	708567	100.000	145046	2224	1.233	--
总计		708567	100.000	145046			

图28 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定加速2月HPLC图谱  
 自制品24041501-bz1批(40mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-20min-片4  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-50/3-610-2 - zzp-24041501-bz1p-js2y-rcqx-40mg-pH6.8jz-jf50z-20min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240620-FX253.lcb  
 样品瓶号 : 3-40  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/06/20 15:37:31      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/06/21 09:24:15      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<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	1.496	680334	100.000	139215	2223	1.231	--
总计		680334	100.000	139215			

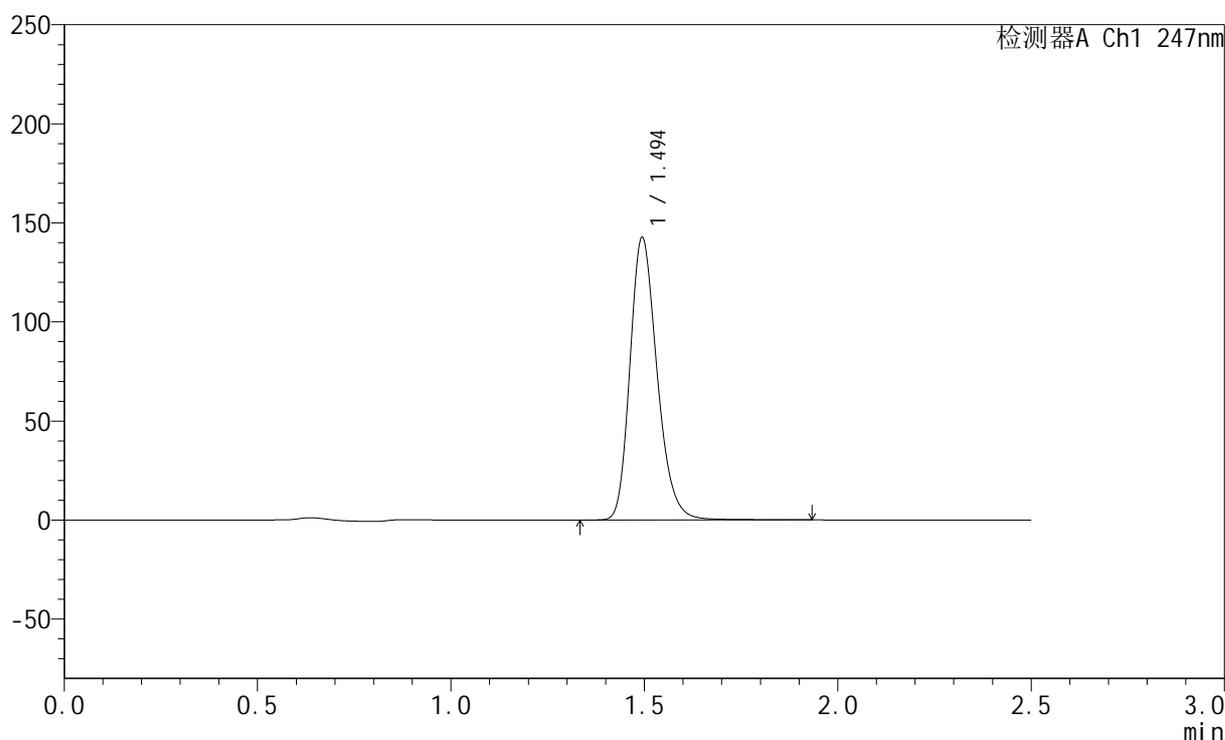
图29 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定加速2月HPLC图谱  
 自制品24041501-bz1批(40mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-20min-片5  
 供试品溶液-1

## &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 - 0-50/3-611-2 - zzp-24041501-bz1p-js2y-rcqx-40mg-pH6.8jz-jf50z-20min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240620-FX253.lcb  
 样品瓶号 : 3-49  
 进样体积 : 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/06/20 15:40:22      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/06/21 09:24:18      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX253)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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	1.494	697676	100.000	142161	2213	1.234	--
总计		697676	100.000	142161			

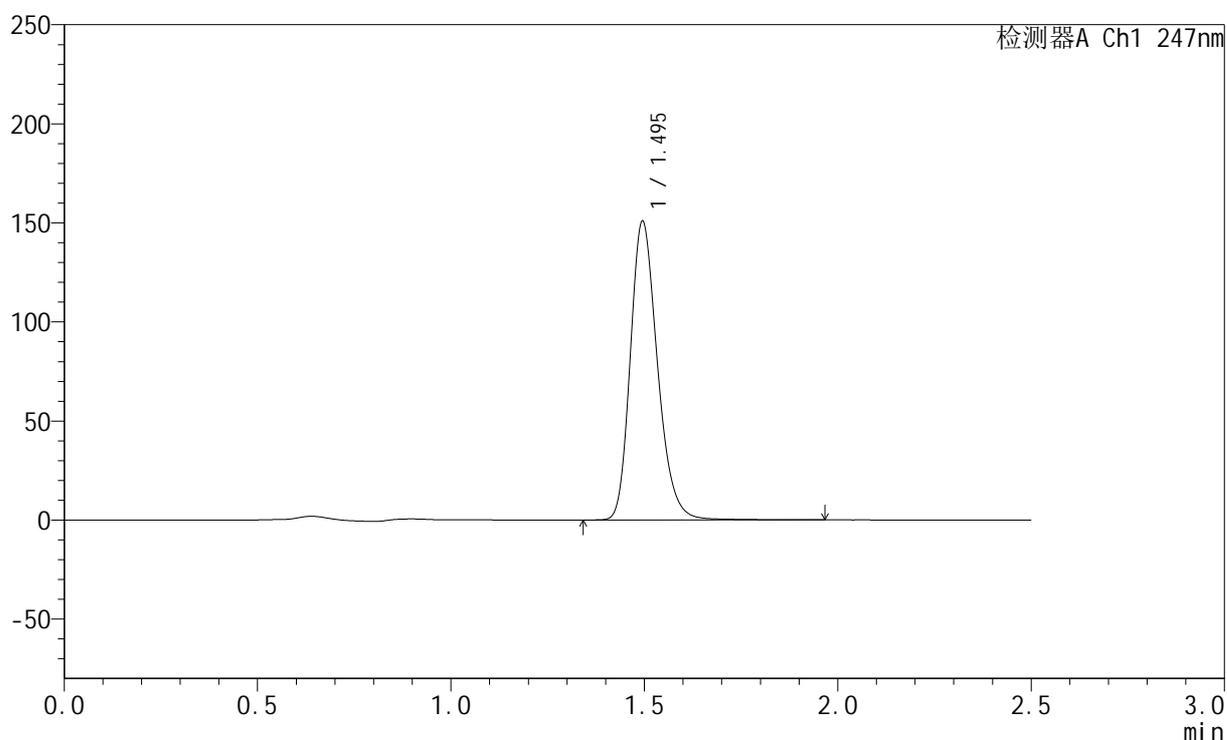
图30 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定加速2月HPLC图谱  
 自制品24041501-bz1批(40mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-20min-片6  
 供试品溶液-1

## &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 - 0-50/3-612-2 - zzp-24041501-bz1p-js2y-rcqx-40mg-pH6.8jz-jf50z-30min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240620-FX253.lcb  
 样品瓶号 : 3-5  
 进样体积 : 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/06/20 15:43:14      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/06/21 09:24:20      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX253)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 247nm

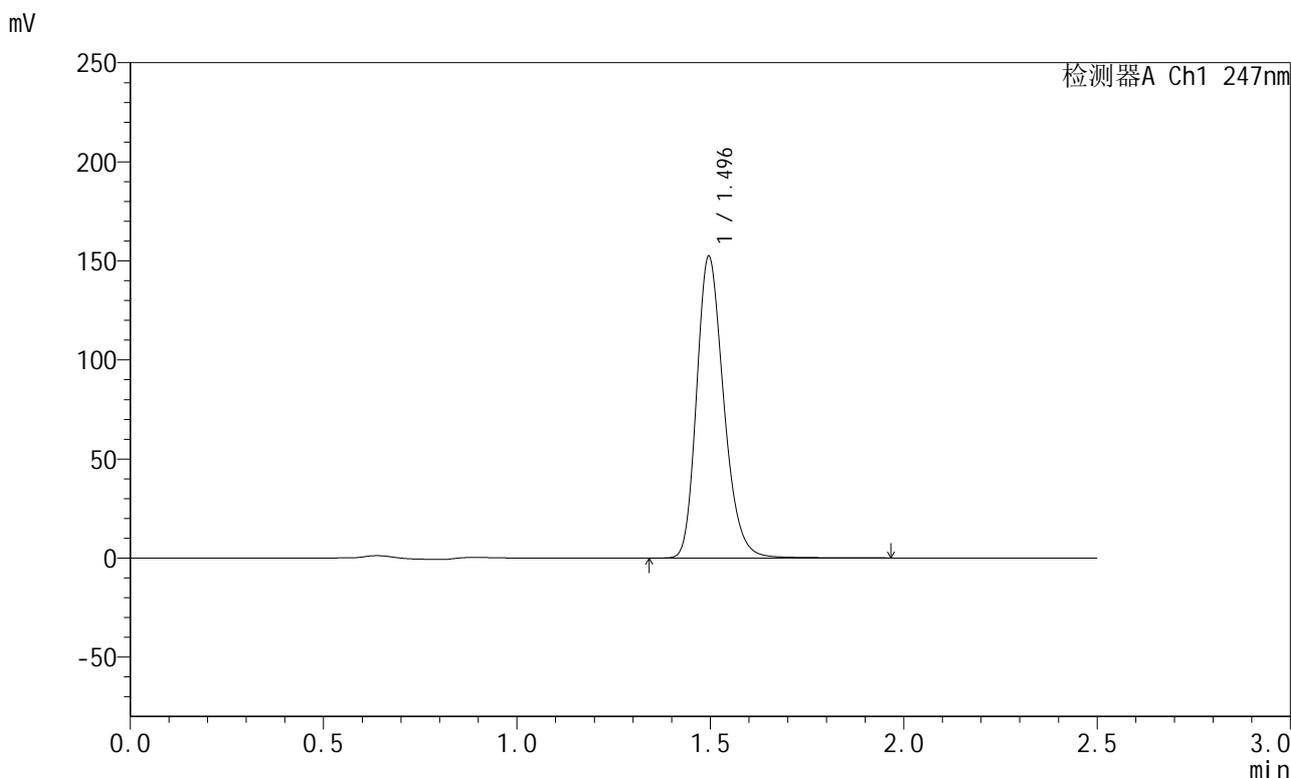
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.495	737759	100.000	150612	2216	1.235	--
总计		737759	100.000	150612			

图31 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定加速2月HPLC图谱  
 自制品24041501-bz1批(40mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-30min-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-50/3-613-2 - zzp-24041501-bz1p-js2y-rcqx-40mg-pH6.8jz-jf50z-30min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240620-FX253.lcb  
 样品瓶号 : 3-14  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/06/20 15:46:05      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/06/21 09:24:23      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

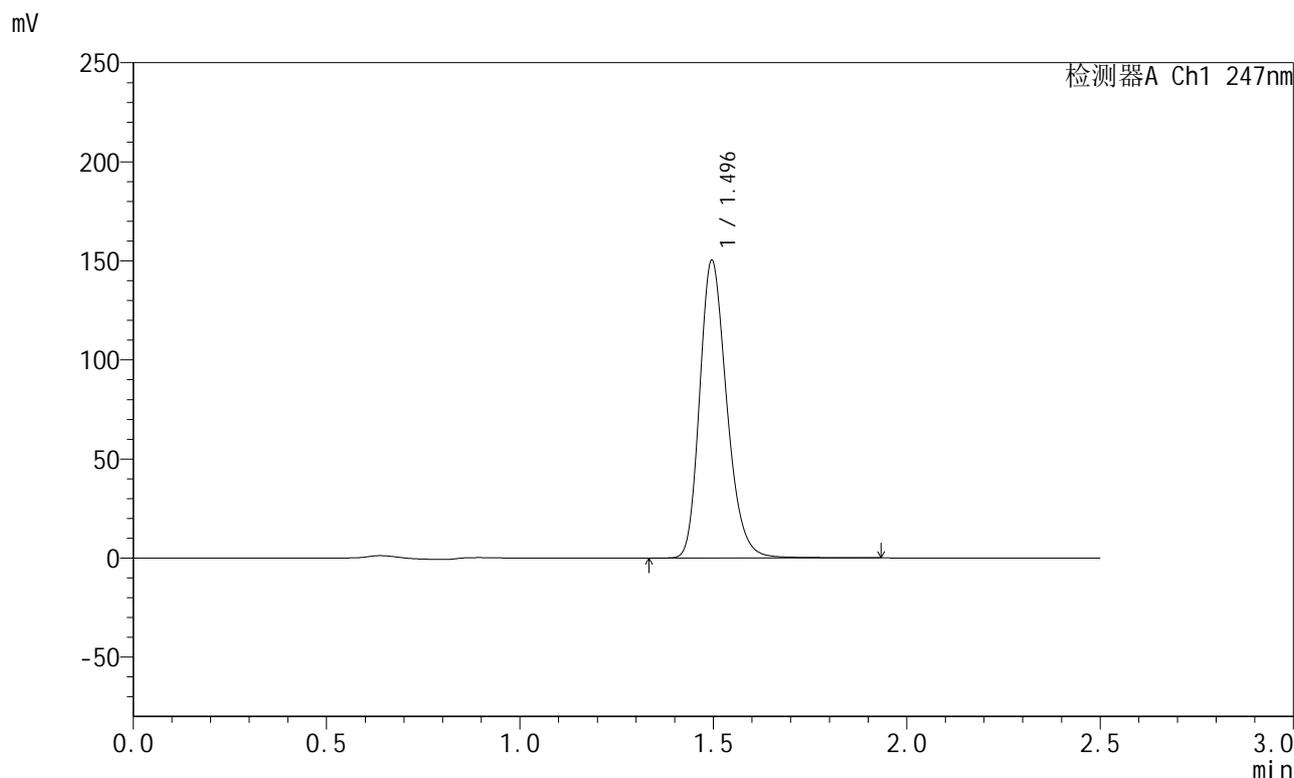
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.496	744460	100.000	152255	2223	1.233	--
总计		744460	100.000	152255			

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

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-50/3-614-2 - zzp-24041501-bz1p-js2y-rcqx-40mg-pH6.8jz-jf50z-30min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240620-FX253.lcb  
 样品瓶号 : 3-23  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/06/20 15:48:55      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/06/21 09:24:25      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

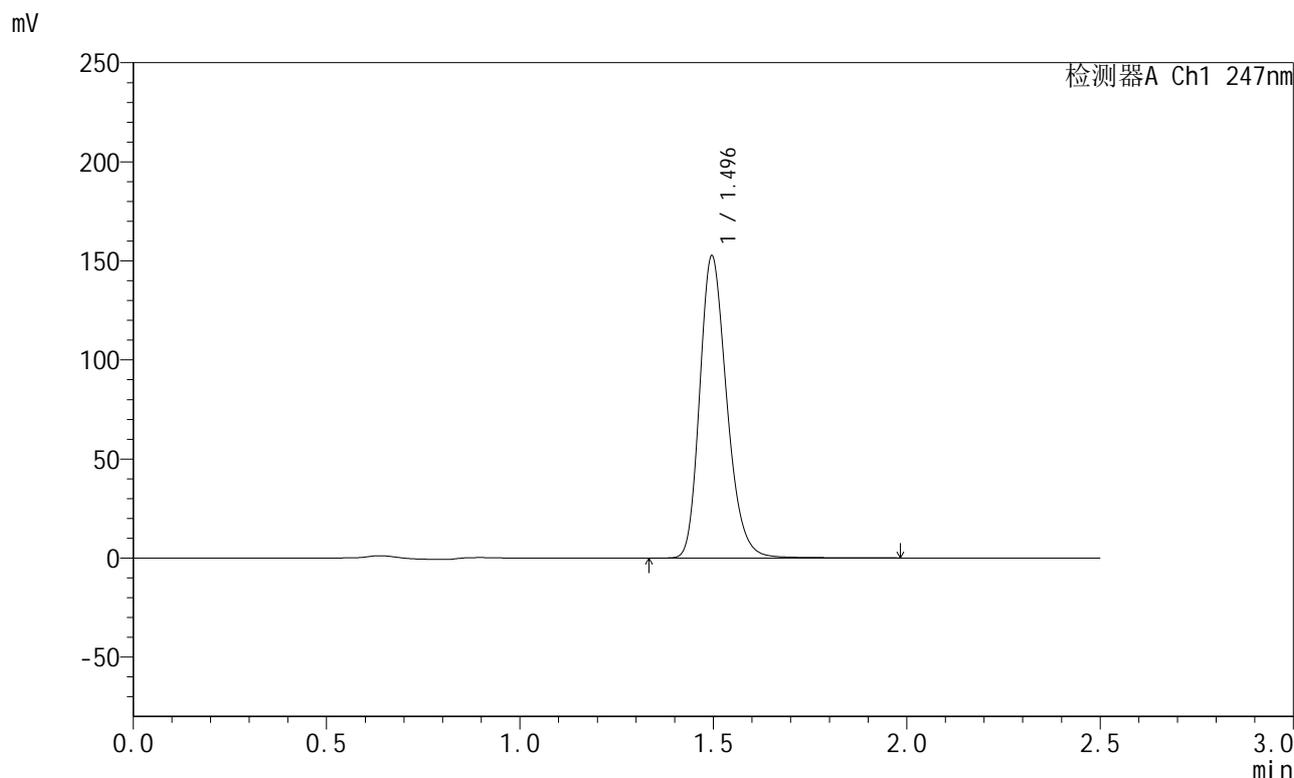
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.496	734333	100.000	150261	2223	1.234	--
总计		734333	100.000	150261			

图33 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定加速2月HPLC图谱  
 自制品24041501-bz1批(40mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-30min-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-50/3-615-2 - zzp-24041501-bz1p-js2y-rcqx-40mg-pH6.8jz-jf50z-30min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240620-FX253.lcb  
 样品瓶号 : 3-32  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/06/20 15:51:47      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/06/21 09:24:28      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<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	1.496	745801	100.000	152504	2223	1.234	--
总计		745801	100.000	152504			

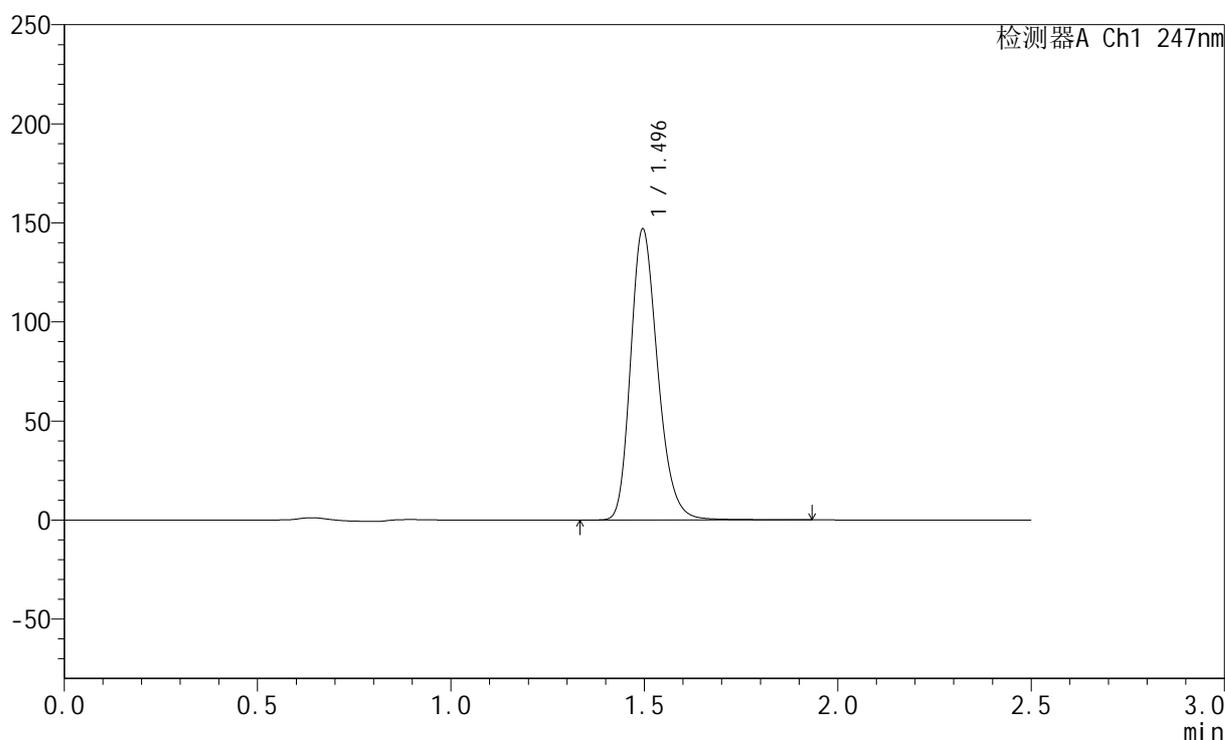
图34 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定加速2月HPLC图谱  
 自制品24041501-bz1批(40mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-30min-片4  
 供试品溶液-1

## &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 - 0-50/3-616-2 - zzp-24041501-bz1p-js2y-rcqx-40mg-pH6.8jz-jf50z-30min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240620-FX253.lcb  
 样品瓶号 : 3-41  
 进样体积 : 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/06/20 15:54:37      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/06/21 09:24:31      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX253)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 247nm

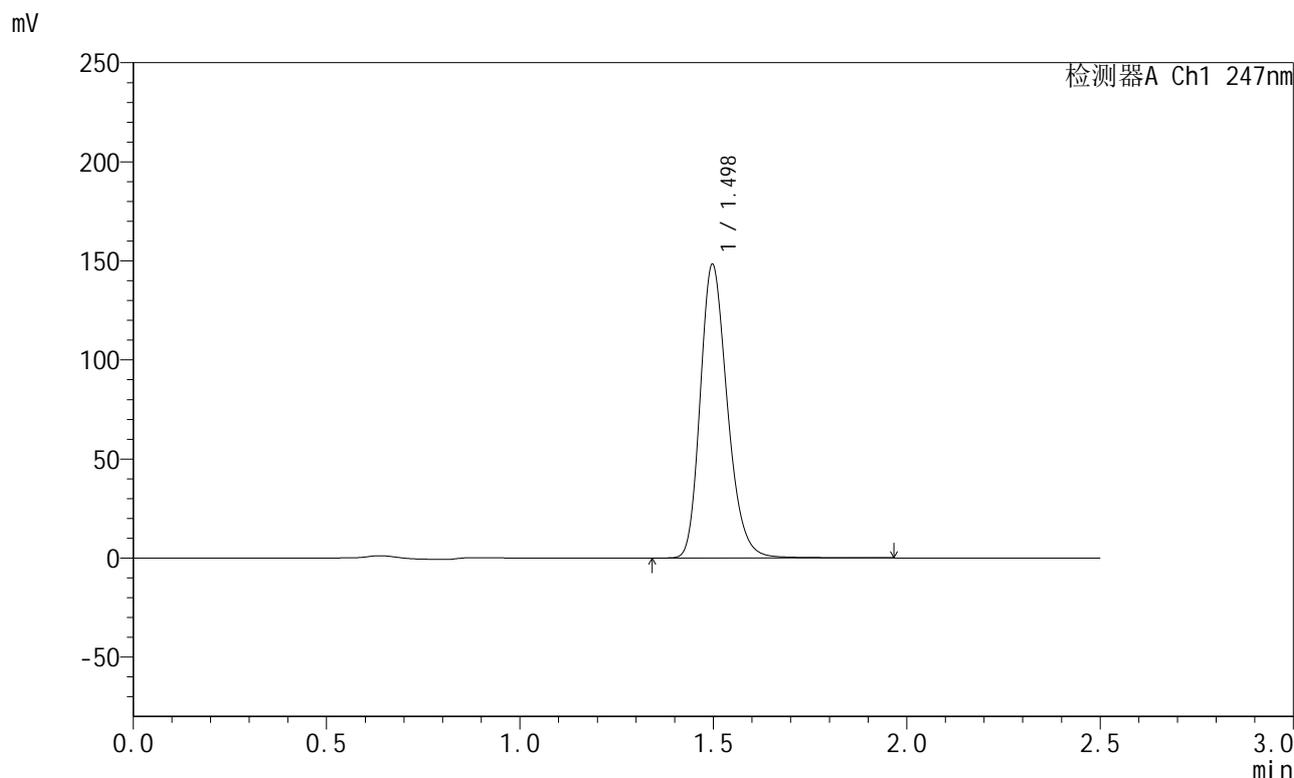
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.496	717531	100.000	146864	2226	1.233	--
总计		717531	100.000	146864			

图35 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定加速2月HPLC图谱  
 自制品24041501-bz1批(40mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-30min-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-50/3-617-2 - zzp-24041501-bz1p-js2y-rcqx-40mg-pH6.8jz-jf50z-30min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240620-FX253.lcb  
 样品瓶号 : 3-50  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/06/20 15:57:29      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/06/21 09:24:33      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

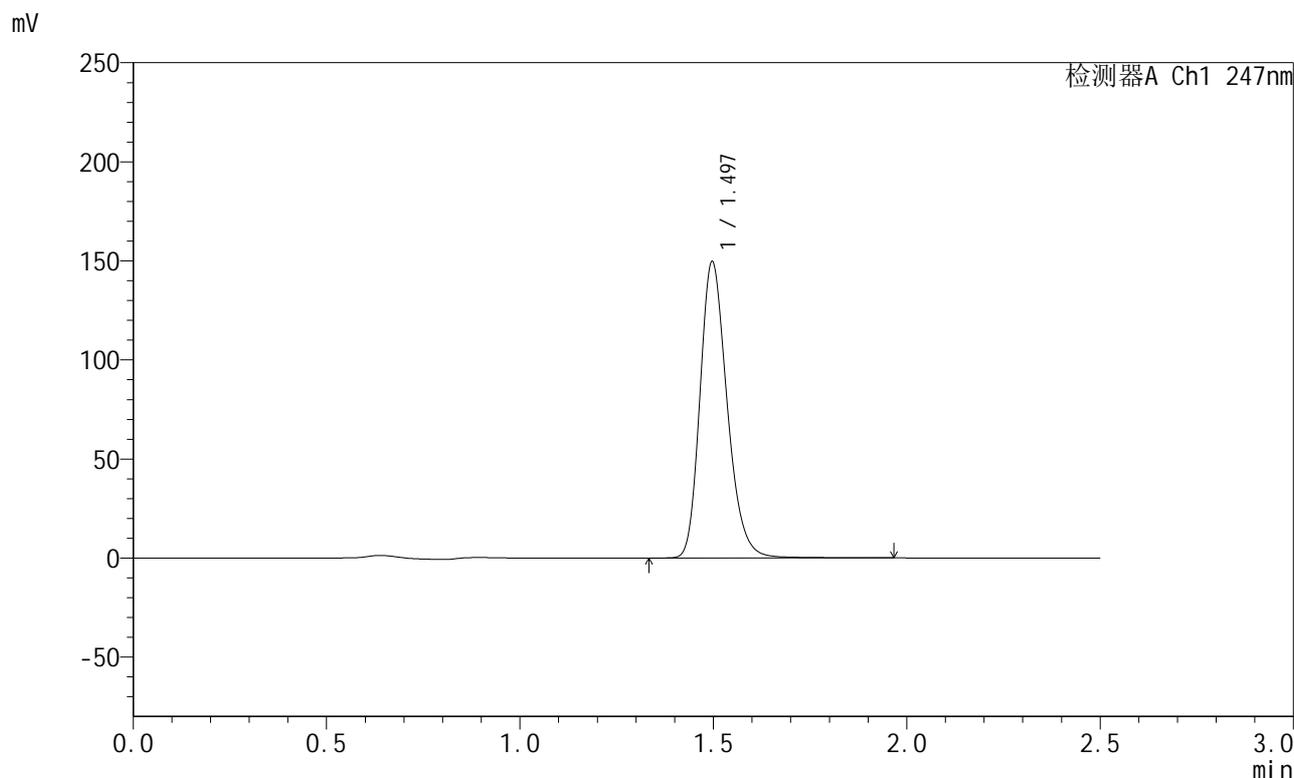
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.498	725715	100.000	148167	2220	1.235	--
总计		725715	100.000	148167			

图36 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定加速2月HPLC图谱  
 自制品24041501-bz1批(40mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-30min-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-50/3-618-2 - zzp-24041501-bz1p-js2y-rcqx-40mg-pH6.8jz-jf50z-45min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240620-FX253.lcb  
 样品瓶号 : 3-6  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/06/20 16:00:20      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/06/21 09:24:36      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

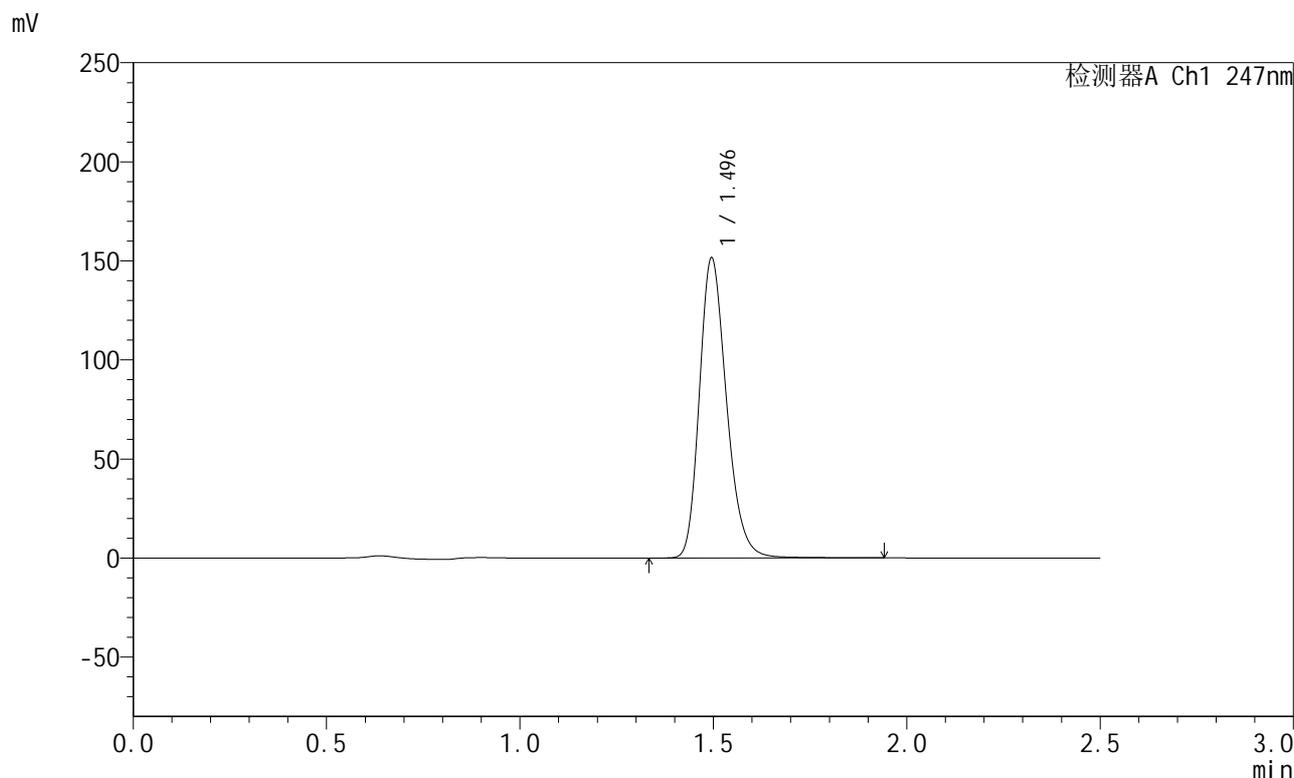
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.497	732843	100.000	149570	2215	1.234	--
总计		732843	100.000	149570			

图37 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定加速2月HPLC图谱  
 自制品24041501-bz1批(40mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-45min-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-50/3-619-2 - zzp-24041501-bz1p-js2y-rcqx-40mg-pH6.8jz-jf50z-45min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240620-FX253.lcb  
 样品瓶号 : 3-15  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/06/20 16:03:10      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/06/21 09:24:39      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

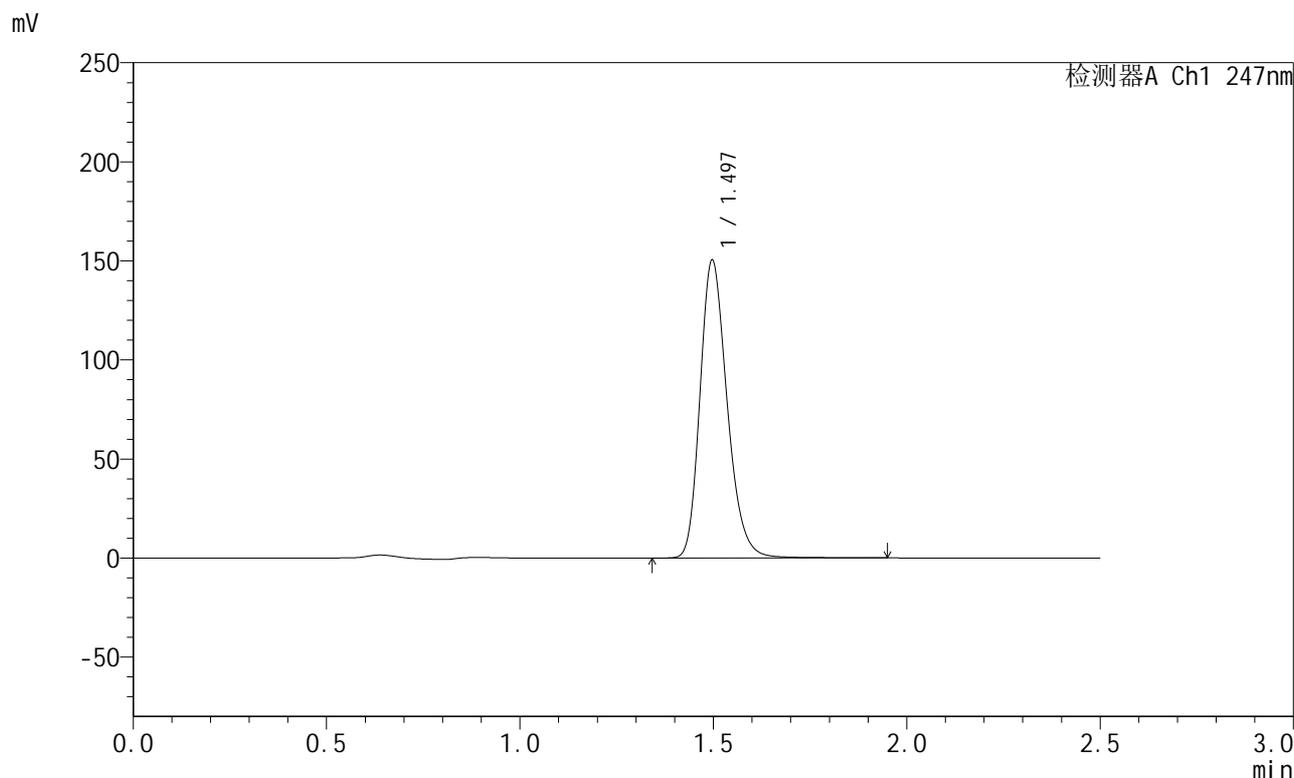
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.496	741373	100.000	151351	2211	1.234	--
总计		741373	100.000	151351			

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

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-50/3-620-2 - zzp-24041501-bz1p-js2y-rcqx-40mg-pH6.8jz-jf50z-45min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240620-FX253.lcb  
 样品瓶号 : 3-24  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/06/20 16:06:01      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/06/21 09:24:42      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

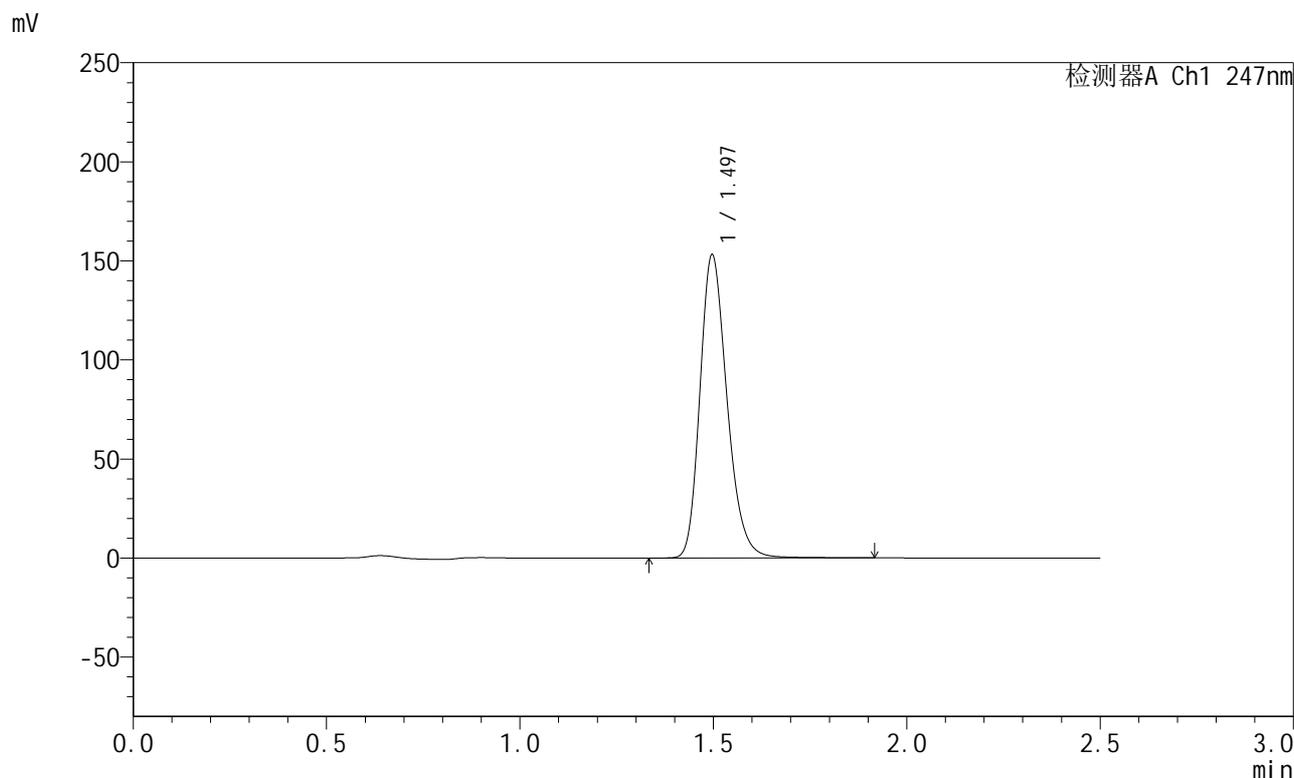
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.497	735351	100.000	150345	2222	1.234	--
总计		735351	100.000	150345			

图39 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定加速2月HPLC图谱  
 自制品24041501-bz1批(40mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-45min-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-50/3-621-2 - zzp-24041501-bz1p-js2y-rcqx-40mg-pH6.8jz-jf50z-45min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240620-FX253.lcb  
 样品瓶号 : 3-33  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/06/20 16:08:53      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/06/21 09:24:44      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

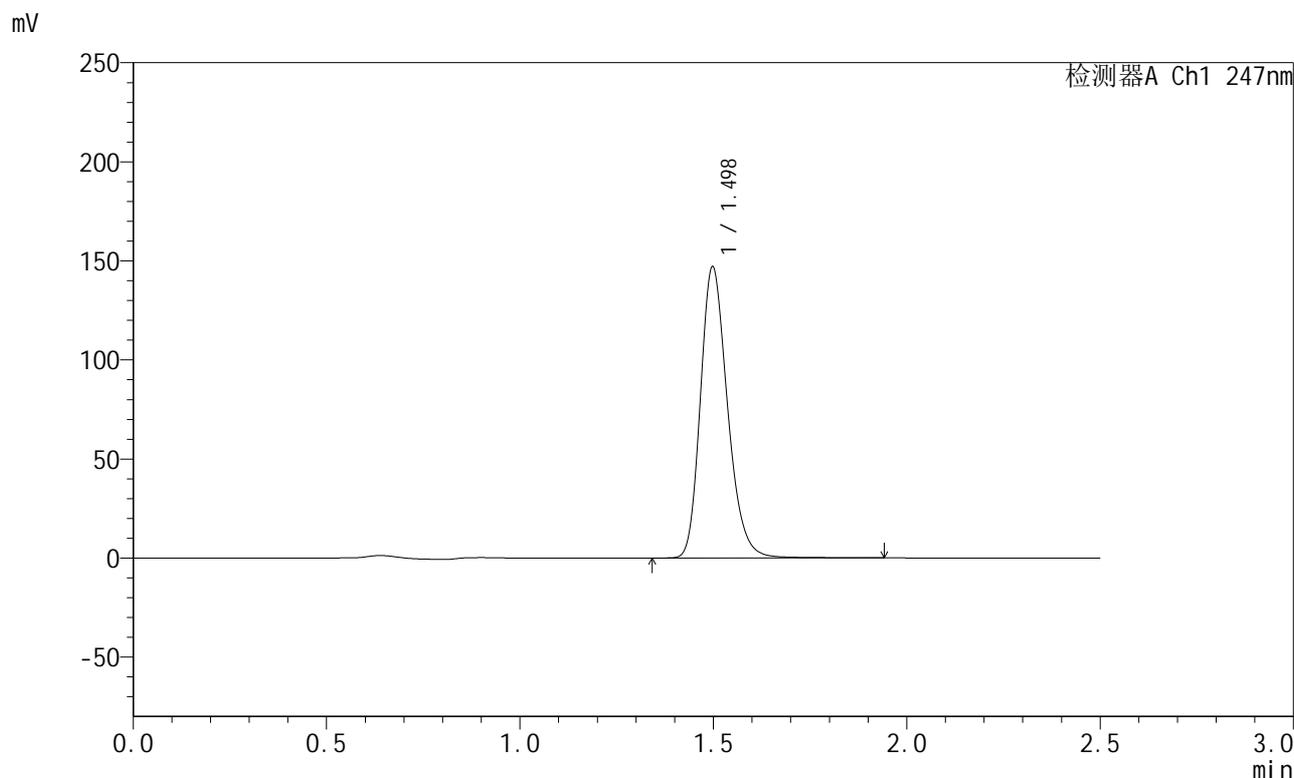
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.497	747744	100.000	153027	2222	1.234	--
总计		747744	100.000	153027			

图40 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定加速2月HPLC图谱  
 自制品24041501-bz1批(40mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-45min-片4  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-50/3-622-2 - zzp-24041501-bz1p-js2y-rcqx-40mg-pH6.8jz-jf50z-45min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240620-FX253.lcb  
 样品瓶号 : 3-42  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/06/20 16:11:44      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/06/21 09:24:47      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

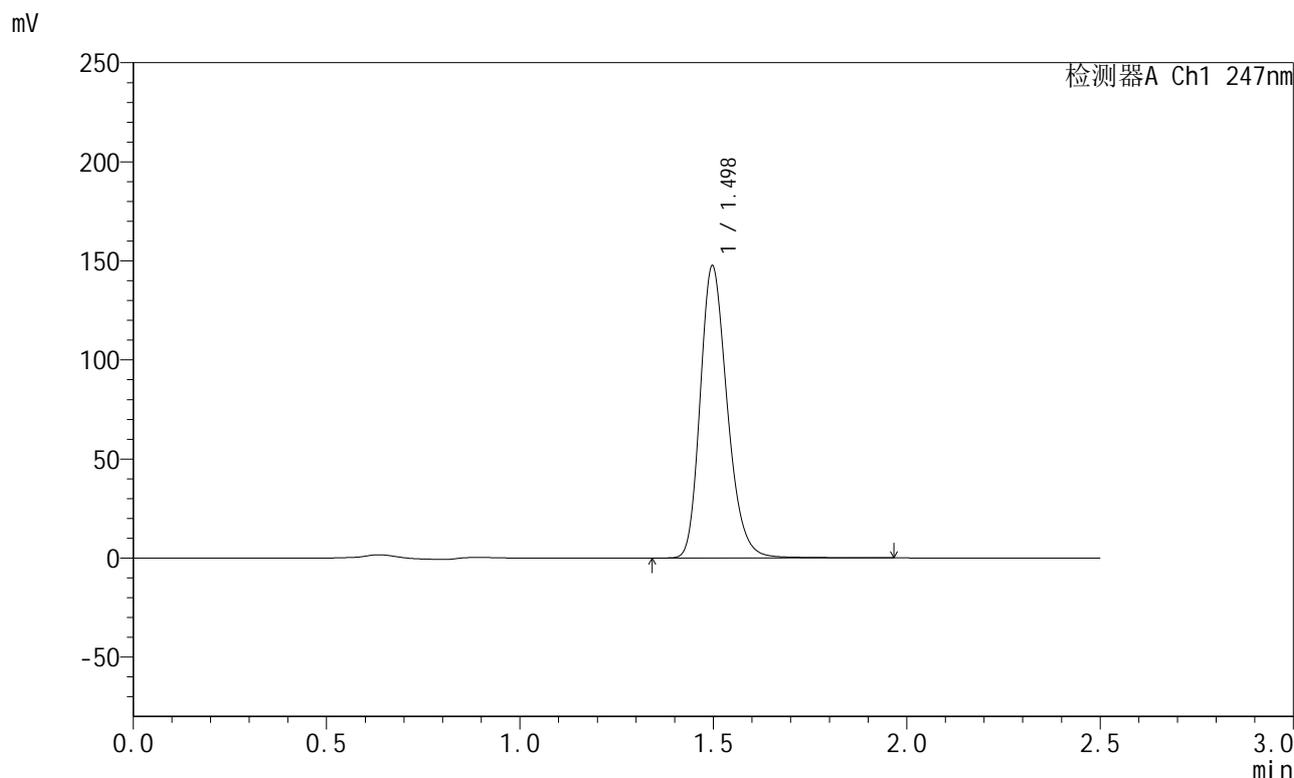
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.498	718285	100.000	146867	2229	1.235	--
总计		718285	100.000	146867			

图41 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定加速2月HPLC图谱  
 自制品24041501-bz1批(40mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-45min-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-50/3-623-2 - zzp-24041501-bz1p-js2y-rcqx-40mg-pH6.8jz-jf50z-45min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240620-FX253.lcb  
 样品瓶号 : 3-51  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/06/20 16:14:35      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/06/21 09:24:50      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

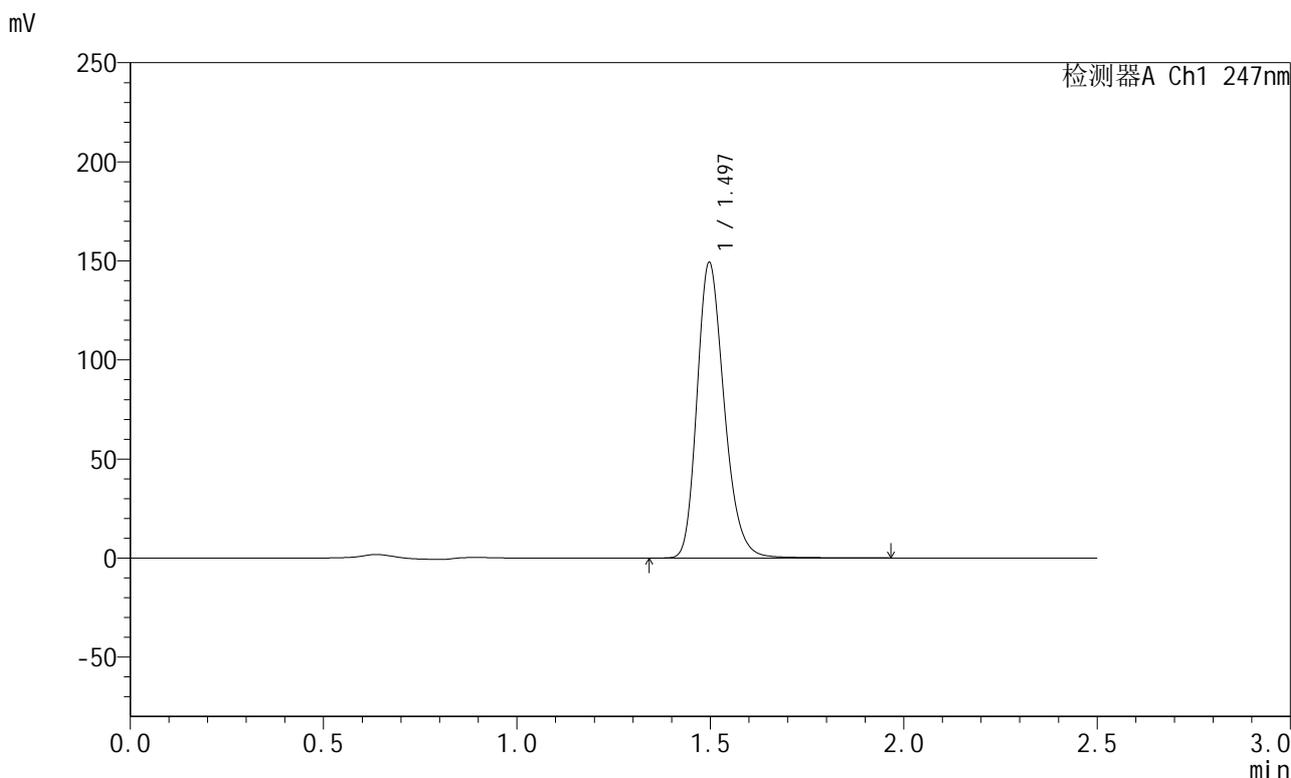
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.498	721104	100.000	147432	2229	1.235	--
总计		721104	100.000	147432			

图42 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定加速2月HPLC图谱  
 自制品24041501-bz1批(40mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-45min-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-50/3-624-2 - zzp-24041501-bz1p-js2y-rcqx-40mg-pH6.8jz-jf50z-jxzs-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240620-FX253.lcb  
 样品瓶号 : 3-7  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/06/20 16:17:26      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/06/21 09:24:53      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<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	1.497	730078	100.000	149156	2222	1.234	--
总计		730078	100.000	149156			

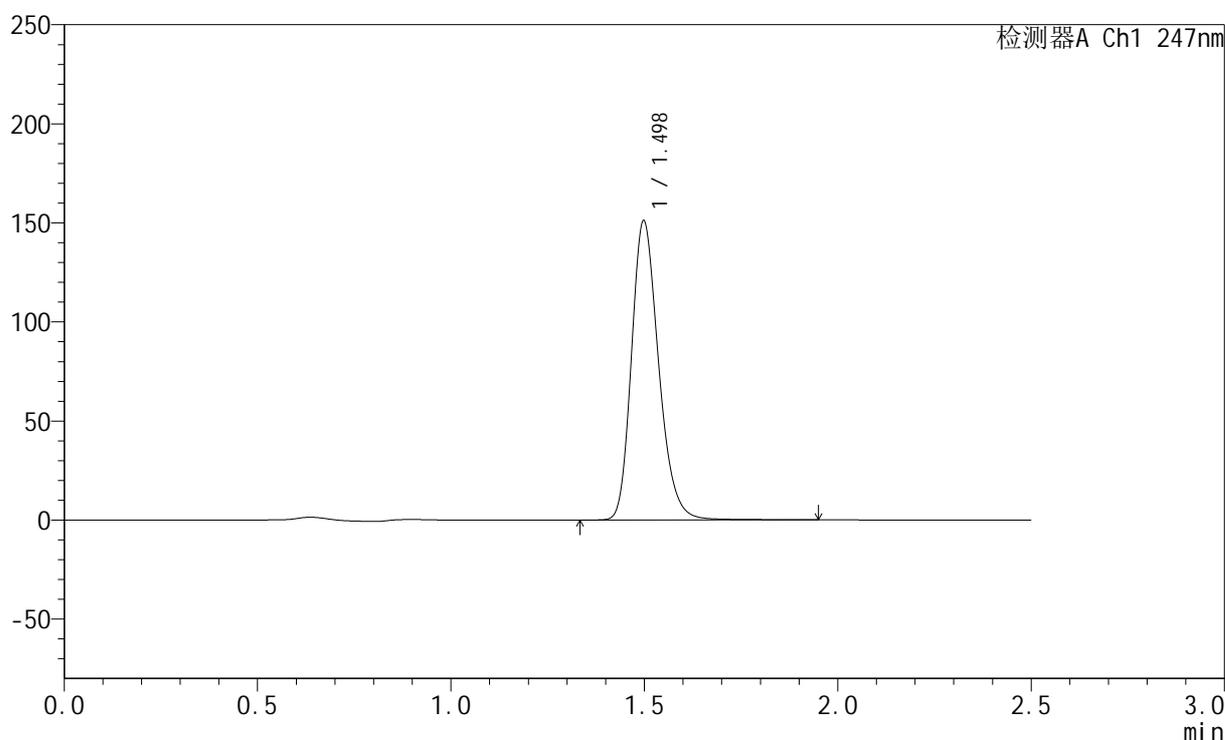
图43 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定加速2月HPLC图谱  
 自制品24041501-bz1批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片1  
 供试品溶液-1

## &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 - 0-50/3-625-2 - zzp-24041501-bz1p-js2y-rcqx-40mg-pH6.8jz-jf50z-jxzs-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240620-FX253.lcb  
 样品瓶号 : 3-16  
 进样体积 : 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/06/20 16:20:17      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/06/21 09:24:55      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX253)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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	1.498	739140	100.000	150843	2221	1.235	--
总计		739140	100.000	150843			

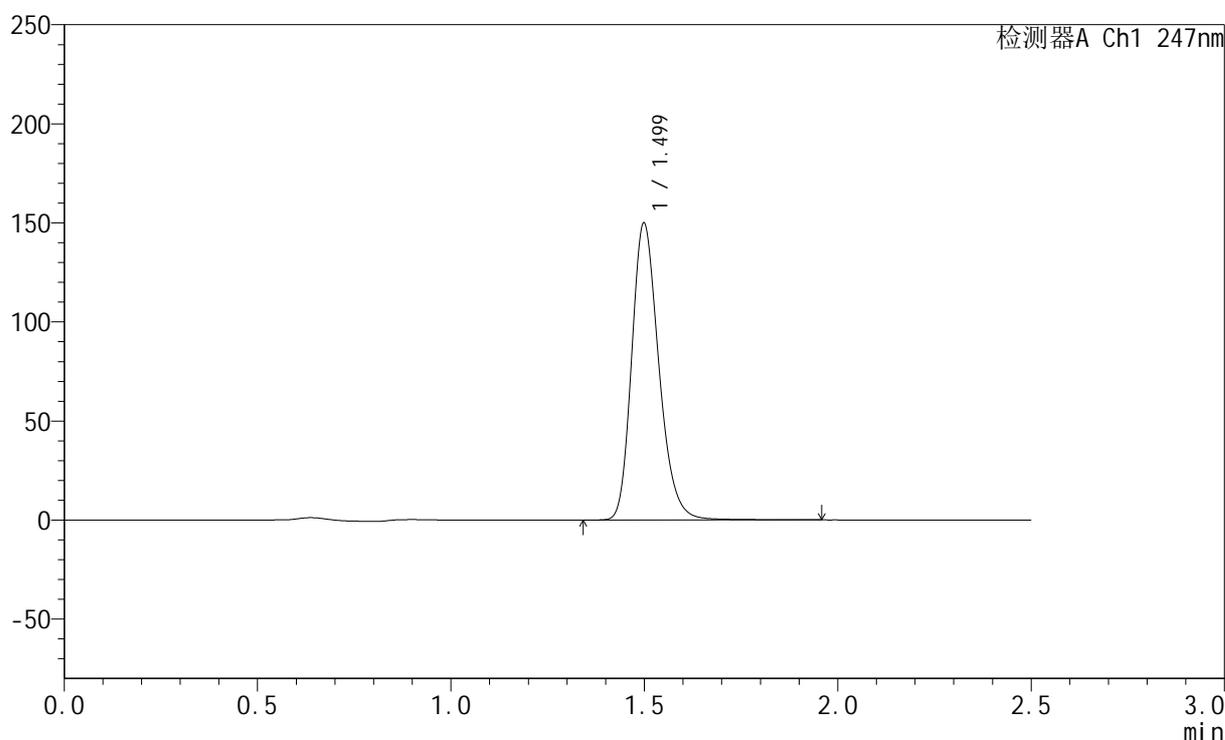
图44 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定加速2月HPLC图谱  
 自制品24041501-bz1批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片2  
 供试品溶液-1

## &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 - 0-50/3-626-2 - zzp-24041501-bz1p-js2y-rcqx-40mg-pH6.8jz-jf50z-jxzs-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240620-FX253.lcb  
 样品瓶号 : 3-25  
 进样体积 : 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/06/20 16:23:08      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/06/21 09:24:58      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX253)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 247nm

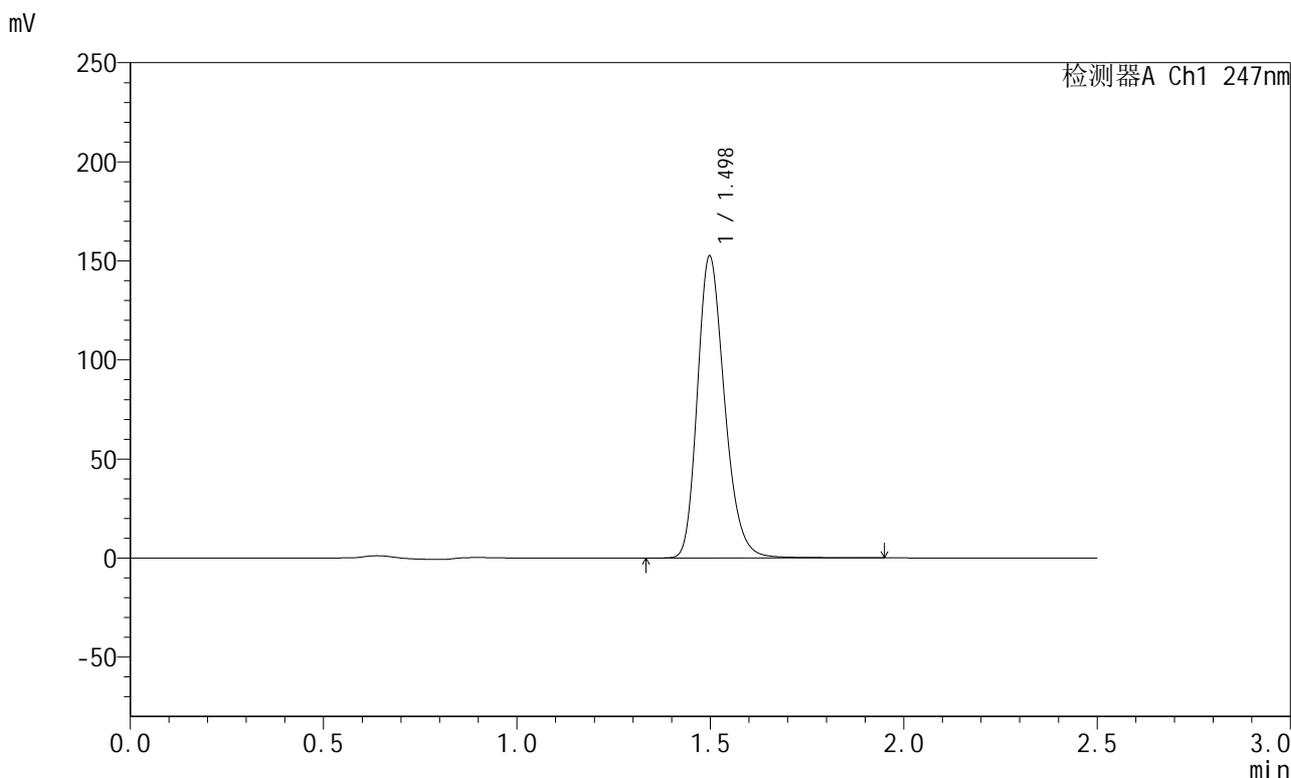
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.499	733846	100.000	149530	2219	1.236	--
总计		733846	100.000	149530			

图45 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定加速2月HPLC图谱  
 自制品24041501-bz1批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-50/3-627-2 - zzp-24041501-bz1p-js2y-rcqx-40mg-pH6.8jz-jf50z-jxzs-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240620-FX253.lcb  
 样品瓶号 : 3-34  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/06/20 16:25:59      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/06/21 09:25:00      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<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	1.498	746225	100.000	152275	2222	1.235	--
总计		746225	100.000	152275			

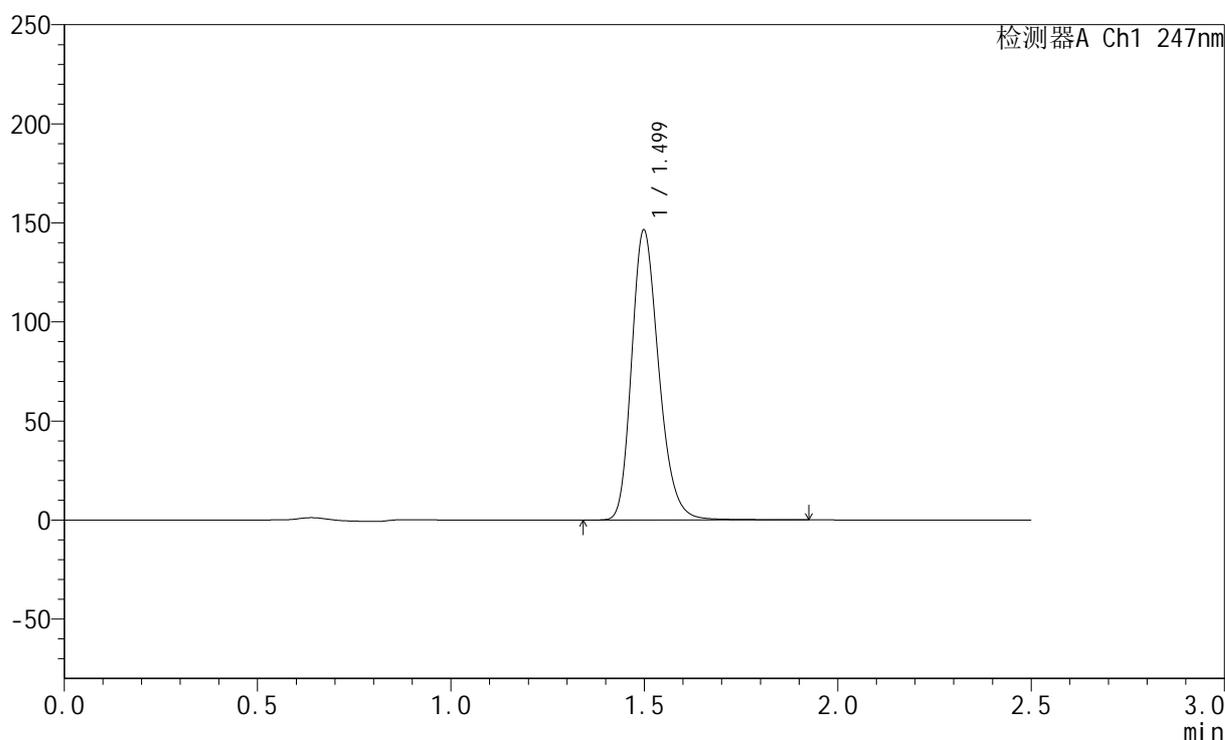
图46 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定加速2月HPLC图谱  
 自制品24041501-bz1批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片4  
 供试品溶液-1

## &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 - 0-50/3-628-2 - zzp-24041501-bz1p-js2y-rcqx-40mg-pH6.8jz-jf50z-jxzs-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240620-FX253.lcb  
 样品瓶号 : 3-43  
 进样体积 : 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/06/20 16:28:49      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/06/21 09:25:03      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX253)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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	1.499	716848	100.000	146120	2219	1.236	--
总计		716848	100.000	146120			

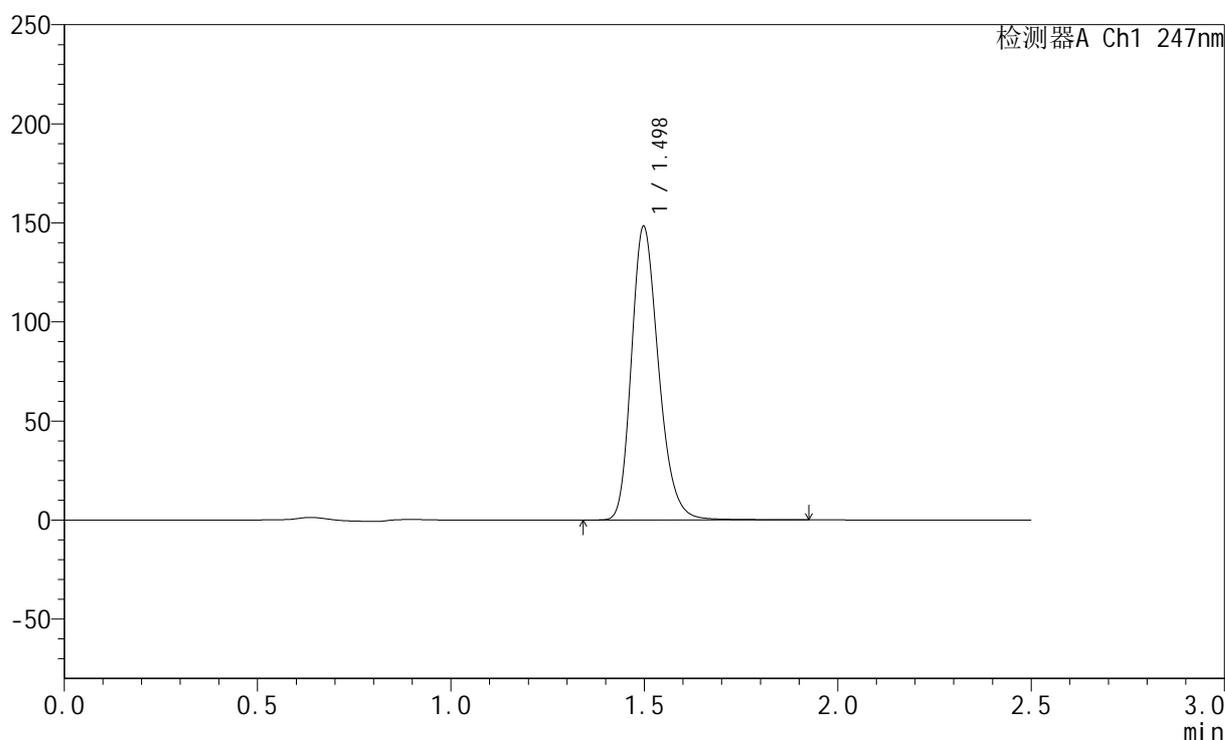
图47 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定加速2月HPLC图谱  
 自制品24041501-bz1批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片5  
 供试品溶液-1

## &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 - 0-50/3-629-2 - zzp-24041501-bz1p-js2y-rcqx-40mg-pH6.8jz-jf50z-jxzs-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240620-FX253.lcb  
 样品瓶号 : 3-52  
 进样体积 : 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/06/20 16:31:39      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/06/21 09:25:06      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX253)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 247nm

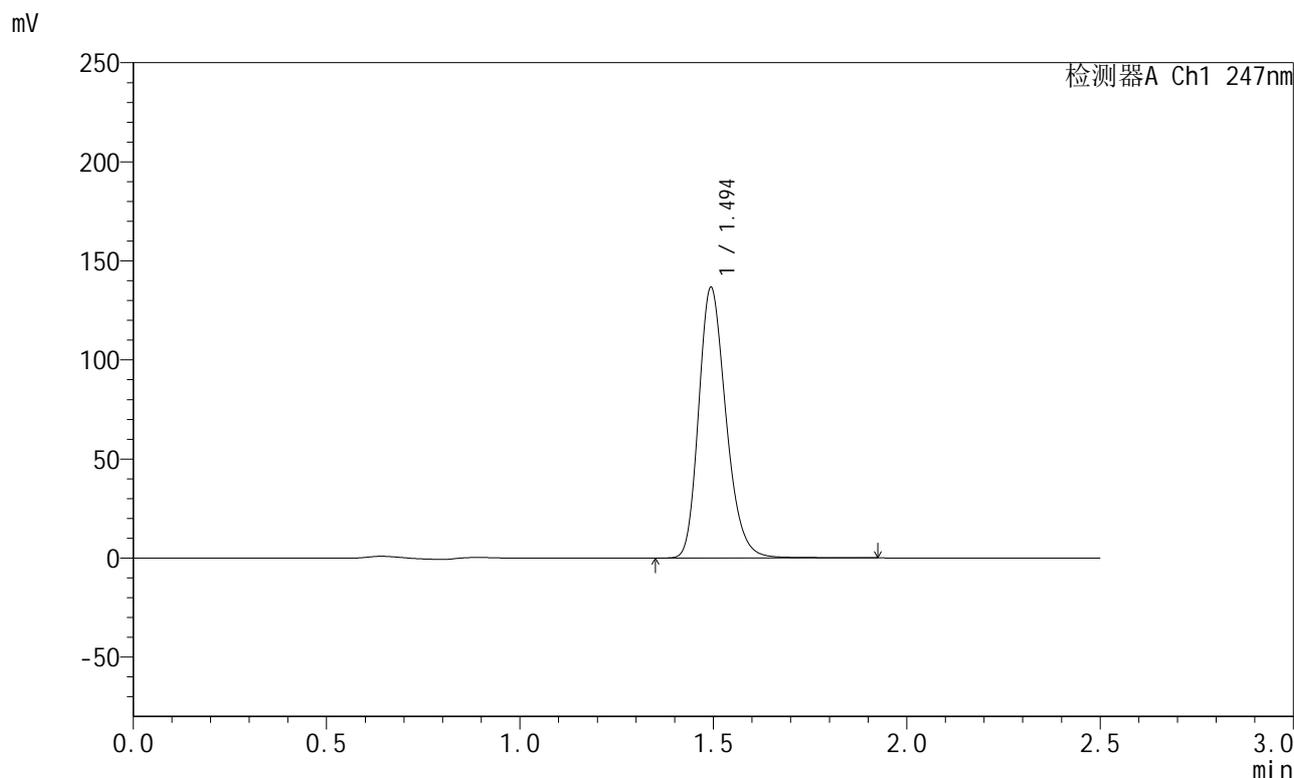
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.498	725374	100.000	148046	2221	1.236	--
总计		725374	100.000	148046			

图48 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定加速2月HPLC图谱  
 自制品24041501-bz1批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-50/3-630-2 - zzp-24041501-bz1p-js2y-rcqx-40mg-pH6.8jz-jf50z-dz2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240620-FX253.lcb  
 样品瓶号 : 3-27  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/06/20 16:34:30      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/06/21 09:25:08      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<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	1.494	673616	100.000	136013	2172	1.235	--
总计		673616	100.000	136013			

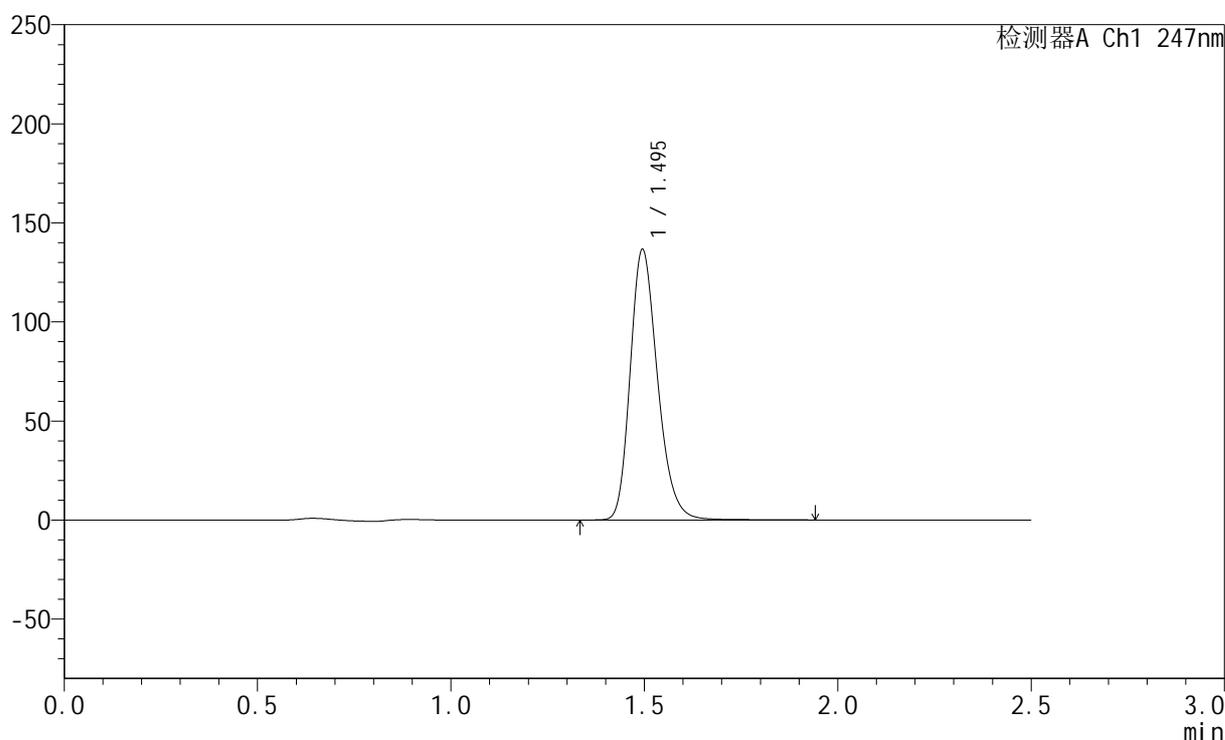
图49 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定加速2月HPLC图谱  
自制品24041501-bz1批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转  
对照品溶液-2-1

## &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 - 0-50/3-631-2 - zzp-24041501-bz1p-js2y-rcqx-40mg-pH6.8jz-jf50z-dz2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240620-FX253.lcb  
 样品瓶号 : 3-27  
 进样体积 : 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/06/20 16:37:21      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/06/21 09:25:11      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX253)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 247nm

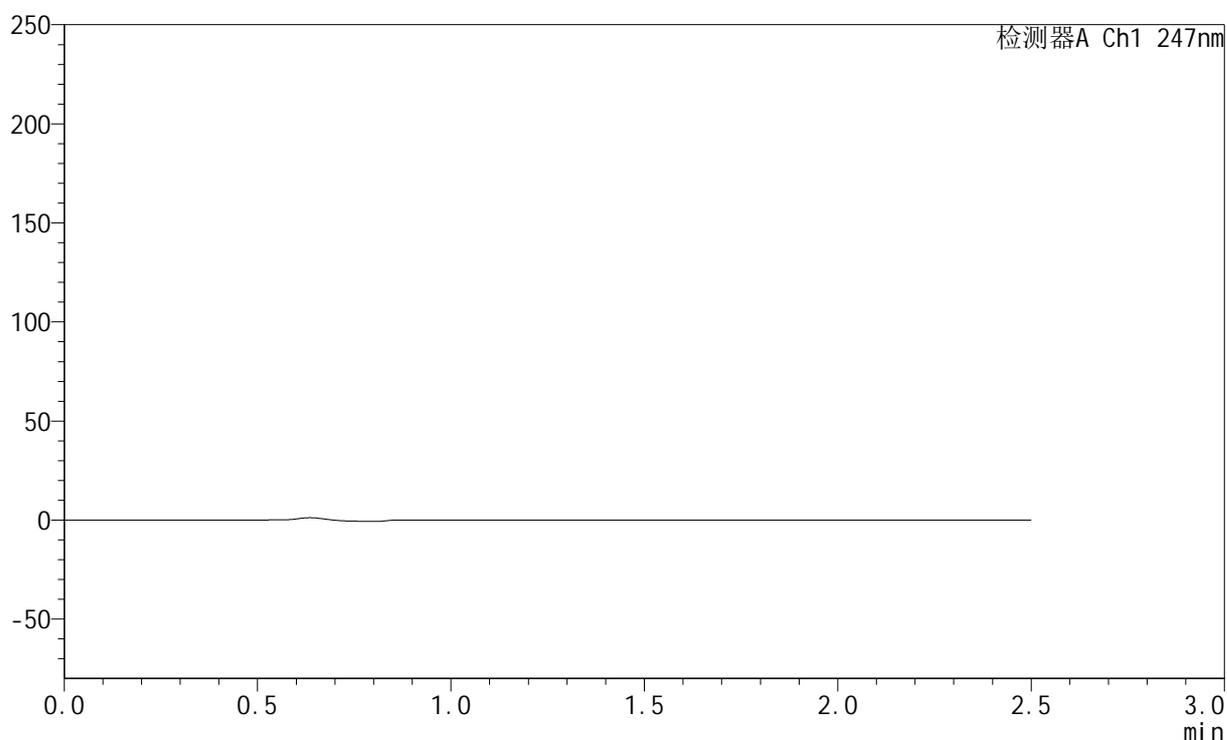
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.495	673900	100.000	136388	2174	1.234	--
总计		673900	100.000	136388			

## &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 - 0-50/3-632-2 - zzp-24041501-bz2p-js2y-rcqx-40mg-pH6.8jz-jf50z-rj.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240620-FX253.lcb  
 样品瓶号 : 4-9  
 进样体积 : 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/06/20 16:40:14      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/06/21 09:25:13      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX253)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 247nm

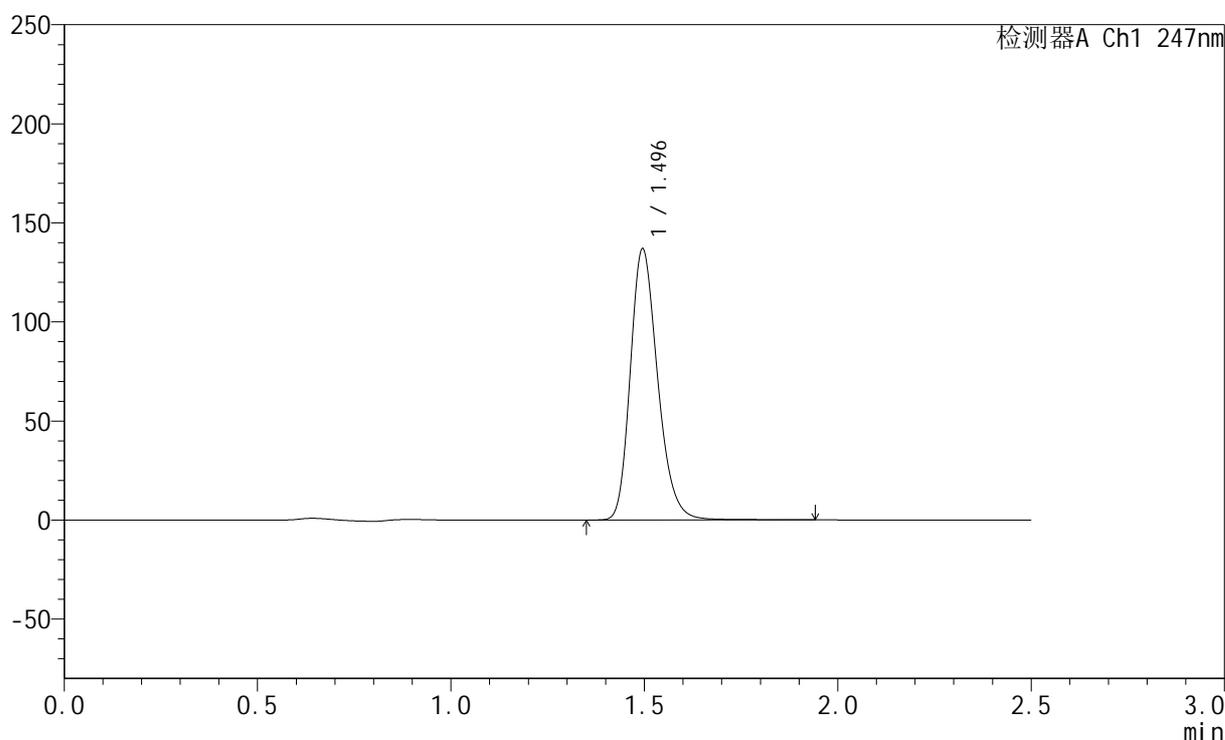
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
总计							

## &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 - 0-50/3-633-2 - zzp-24041501-bz2p-js2y-rcqx-40mg-pH6.8jz-jf50z-dz1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240620-FX253.lcb  
 样品瓶号 : 4-18  
 进样体积 : 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/06/20 16:43:07      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/06/21 09:25:16      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX253)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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	1.496	675100	100.000	136783	2179	1.235	--
总计		675100	100.000	136783			

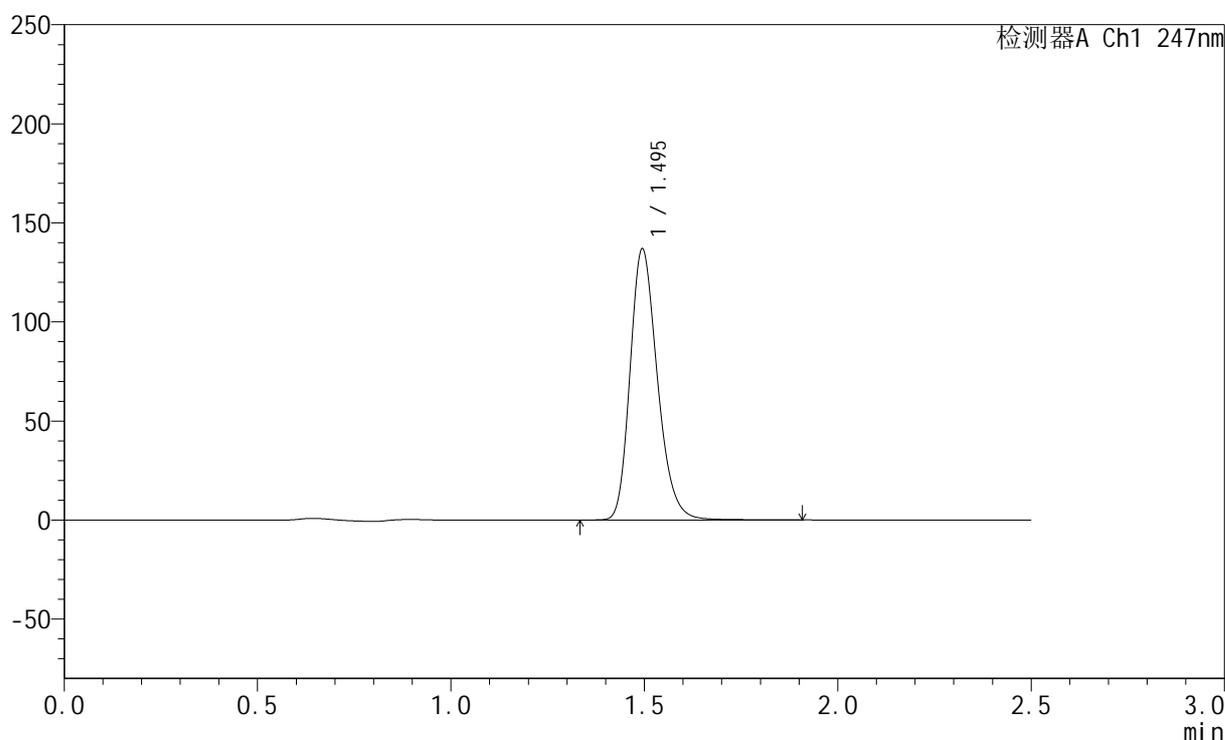
图52 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定加速2月HPLC图谱  
 自制品24041501-bz2批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-1

## &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 - 0-50/3-634-2 - zzp-24041501-bz2p-js2y-rcqx-40mg-pH6.8jz-jf50z-dz1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240620-FX253.lcb  
 样品瓶号 : 4-18  
 进样体积 : 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/06/20 16:46:00      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/06/21 09:25:18      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX253)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 247nm

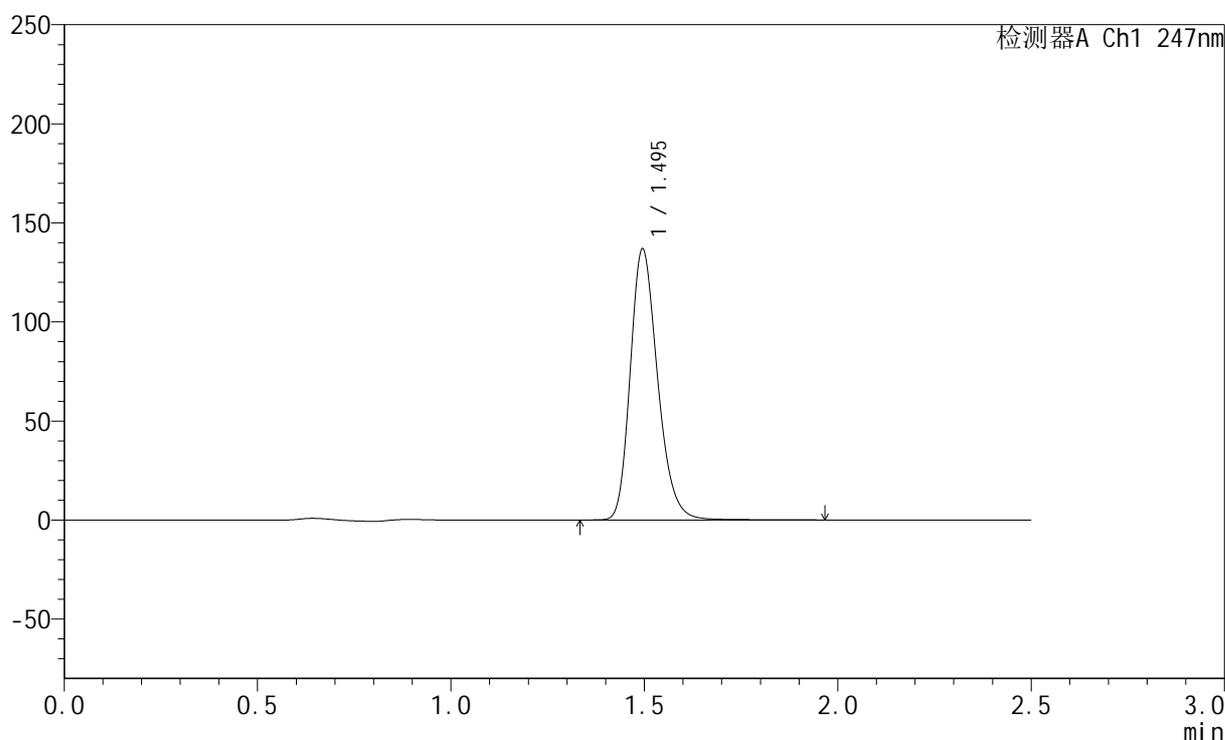
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.495	673929	100.000	136517	2175	1.235	--
总计		673929	100.000	136517			

## &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 - 0-50/3-635-2 - zzp-24041501-bz2p-js2y-rcqx-40mg-pH6.8jz-jf50z-dz1-3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240620-FX253.lcb  
 样品瓶号 : 4-18  
 进样体积 : 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/06/20 16:48:52      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/06/21 09:25:21      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX253)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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	1.495	674618	100.000	136650	2177	1.235	--
总计		674618	100.000	136650			

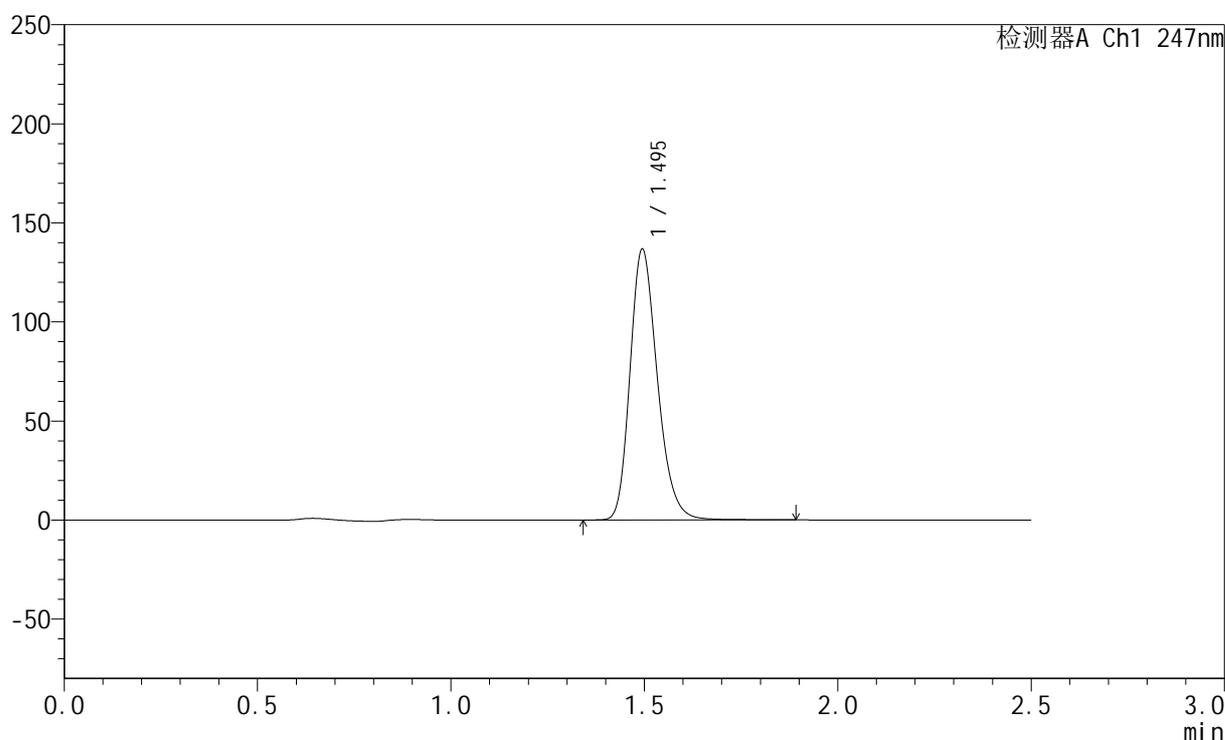
图54 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定加速2月HPLC图谱  
 自制品24041501-bz2批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-3

## &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 - 0-50/3-636-2 - zzp-24041501-bz2p-js2y-rcqx-40mg-pH6.8jz-jf50z-dz1-4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240620-FX253.lcb  
 样品瓶号 : 4-18  
 进样体积 : 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/06/20 16:51:47      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/06/21 09:25:24      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX253)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 247nm

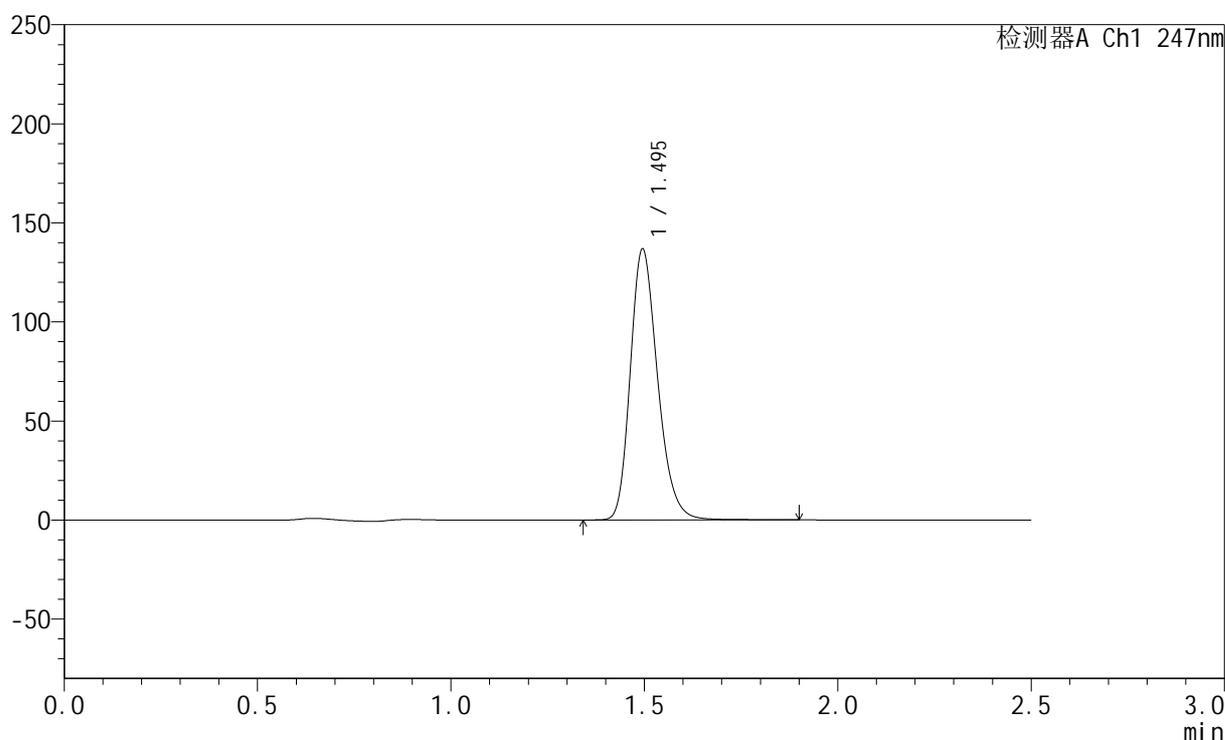
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.495	673632	100.000	136436	2174	1.235	--
总计		673632	100.000	136436			

## &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 - 0-50/3-637-2 - zzp-24041501-bz2p-js2y-rcqx-40mg-pH6.8jz-jf50z-dz1-5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240620-FX253.lcb  
 样品瓶号 : 4-18  
 进样体积 : 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/06/20 16:54:40      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/06/21 09:25:26      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX253)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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	1.495	673489	100.000	136622	2178	1.235	--
总计		673489	100.000	136622			

图56 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定加速2月HPLC图谱  
 自制品24041501-bz2批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-5

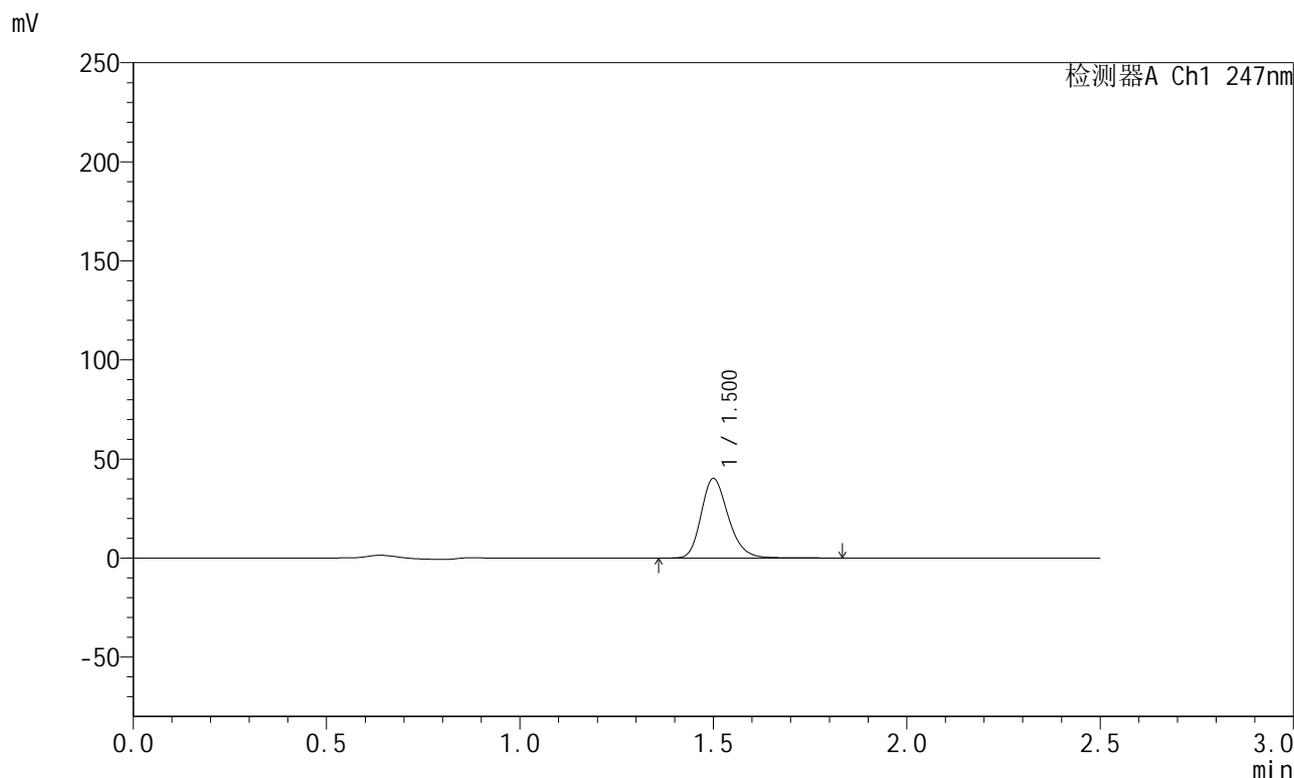


# SMF-356

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-50/3-638-2 - zzp-24041501-bz2p-js2y-rcqx-40mg-pH6.8jz-jf50z-5min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240620-FX253.lcb  
 样品瓶号 : 4-1  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/06/20 16:57:32      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/06/21 09:25:29      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX253)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 247nm

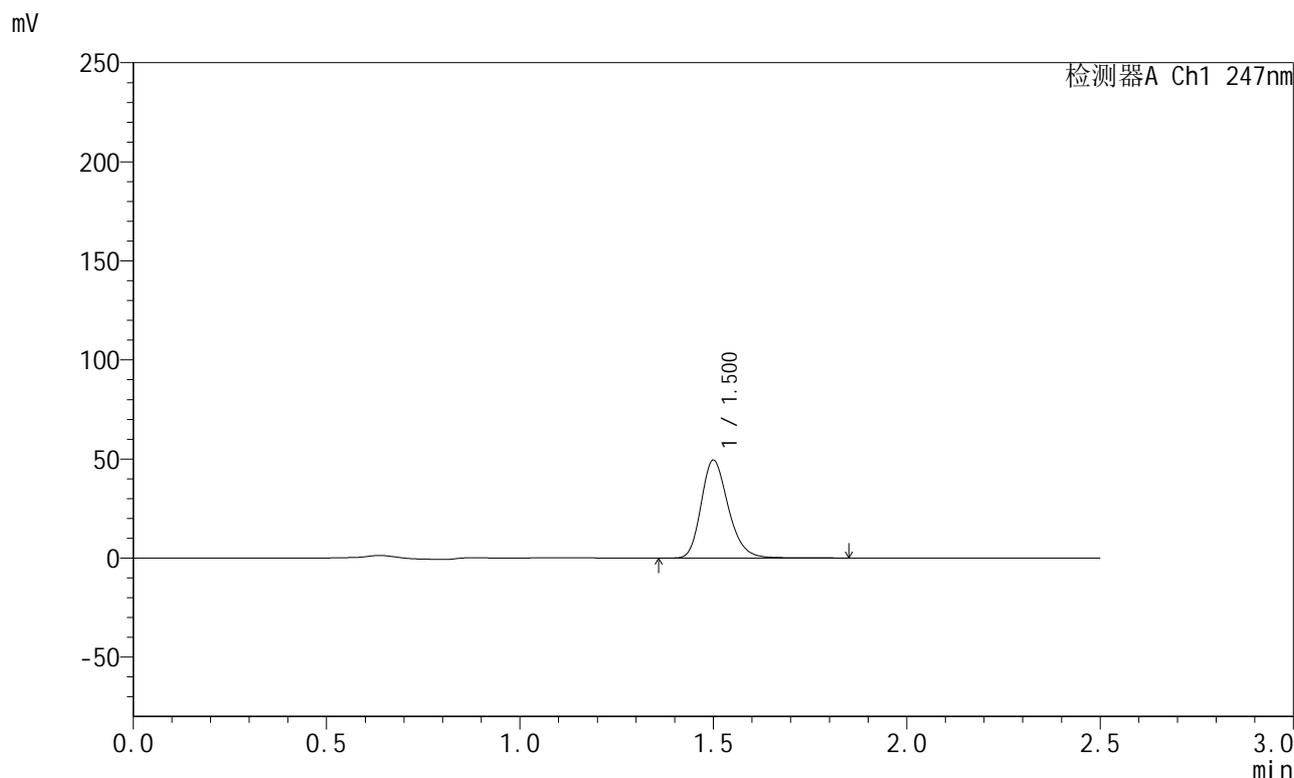
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.500	196242	100.000	39928	2229	1.228	--
总计		196242	100.000	39928			

图57 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定加速2月HPLC图谱  
 自制品24041501-bz2批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-50/3-639-2 - zzp-24041501-bz2p-js2y-rcqx-40mg-pH6.8jz-jf50z-5min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240620-FX253.lcb  
 样品瓶号 : 4-10  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/06/20 17:00:24      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/06/21 09:25:31      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<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	1.500	241989	100.000	49178	2227	1.233	--
总计		241989	100.000	49178			

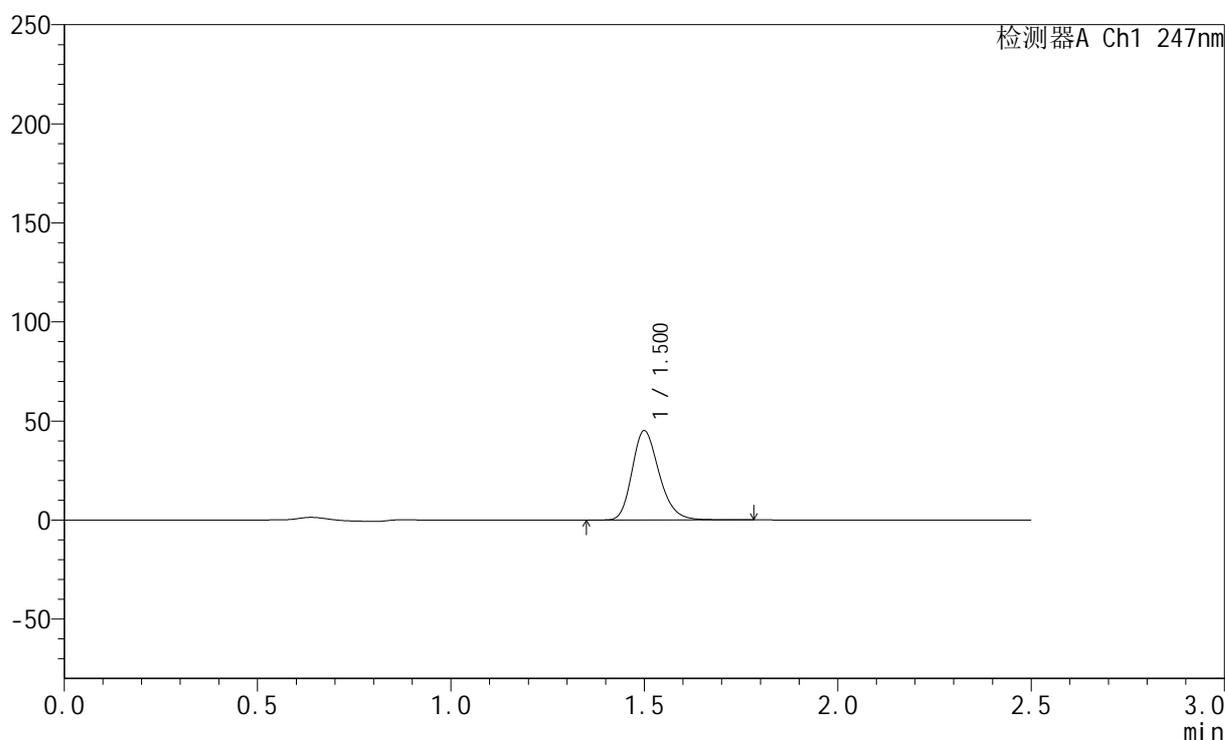
图58 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定加速2月HPLC图谱  
 自制品24041501-bz2批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片2  
 供试品溶液-1

## &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 - 0-50/3-640-2 - zzp-24041501-bz2p-js2y-rcqx-40mg-pH6.8jz-jf50z-5min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240620-FX253.lcb  
 样品瓶号 : 4-19  
 进样体积 : 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/06/20 17:03:16      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/06/21 09:25:34      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX253)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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	1.500	220155	100.000	44894	2230	1.231	--
总计		220155	100.000	44894			

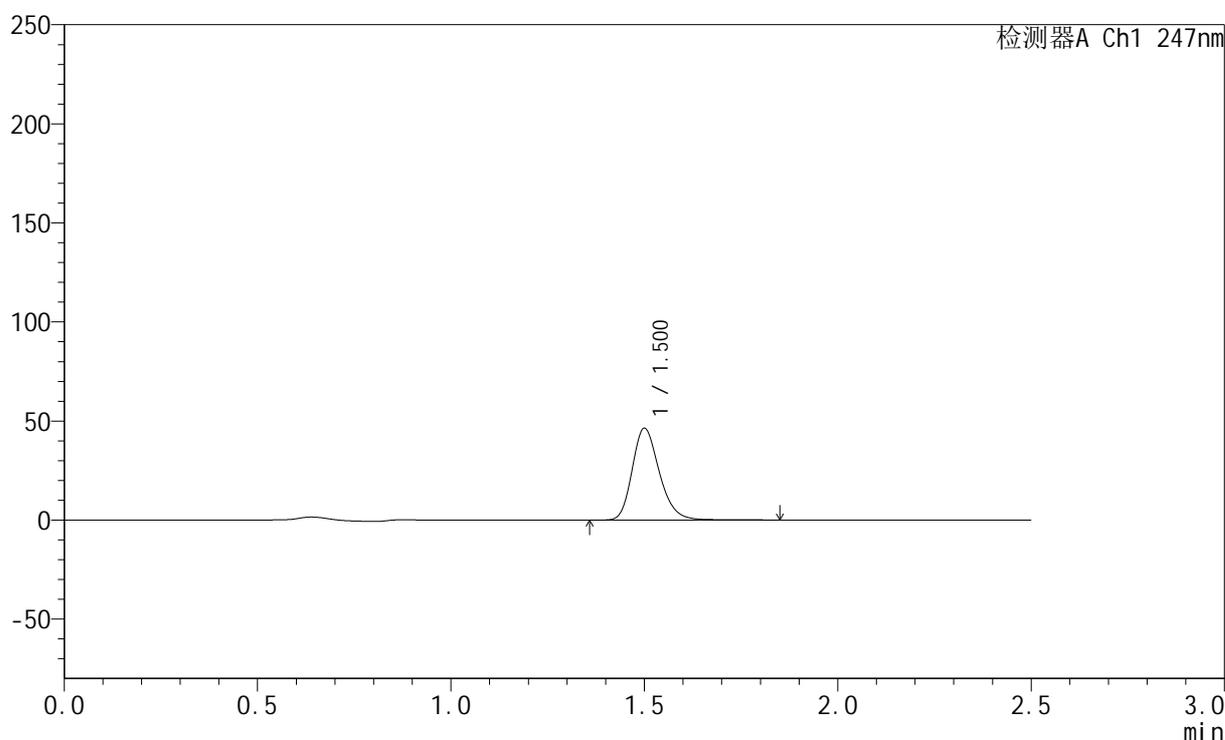
图59 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定加速2月HPLC图谱  
 自制品24041501-bz2批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片3  
 供试品溶液-1

## &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 - 0-50/3-641-2 - zzp-24041501-bz2p-js2y-rcqx-40mg-pH6.8jz-jf50z-5min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240620-FX253.lcb  
 样品瓶号 : 4-28  
 进样体积 : 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/06/20 17:06:08      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/06/21 09:25:37      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX253)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 247nm

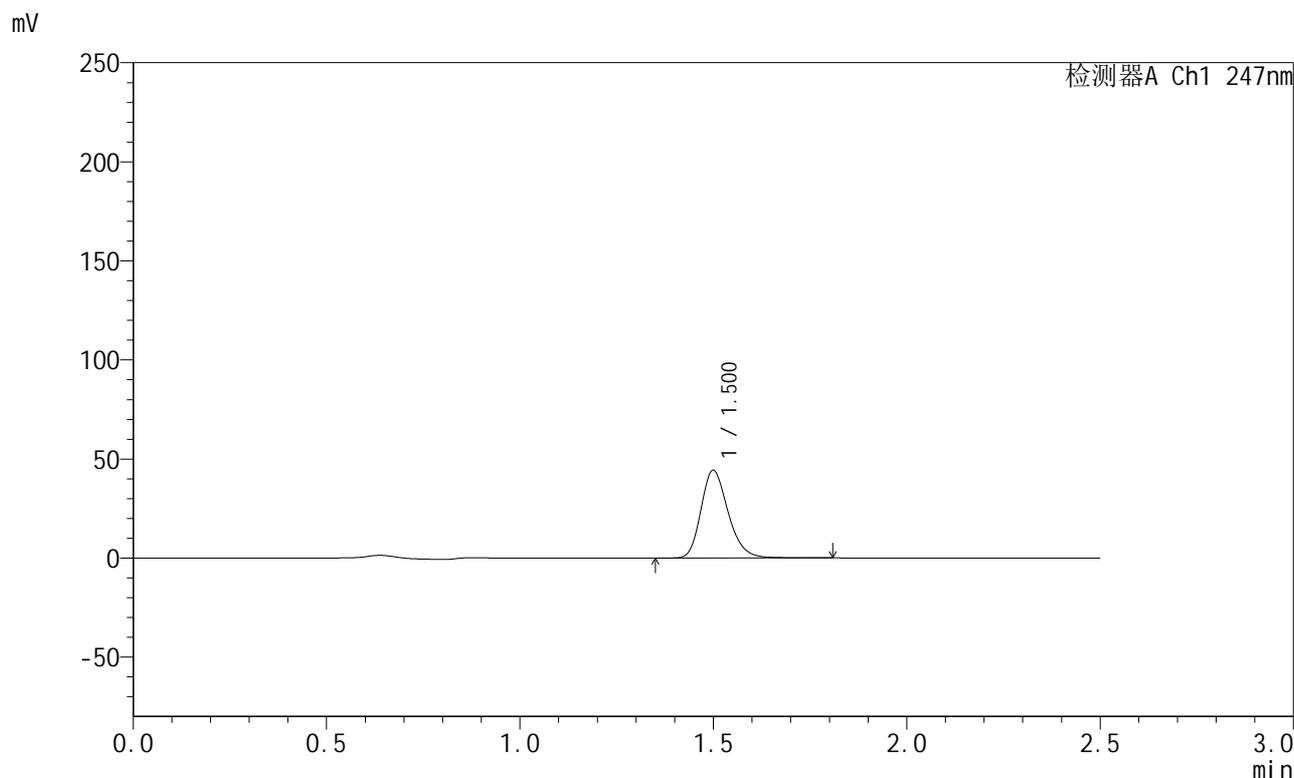
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.500	227139	100.000	46062	2223	1.234	--
总计		227139	100.000	46062			

图60 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定加速2月HPLC图谱  
 自制品24041501-bz2批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片4  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-50/3-642-2 - zzp-24041501-bz2p-js2y-rcqx-40mg-pH6.8jz-jf50z-5min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240620-FX253.lcb  
 样品瓶号 : 4-37  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/06/20 17:08:59      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/06/21 09:25:39      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<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	1.500	216780	100.000	44075	2220	1.232	--
总计		216780	100.000	44075			

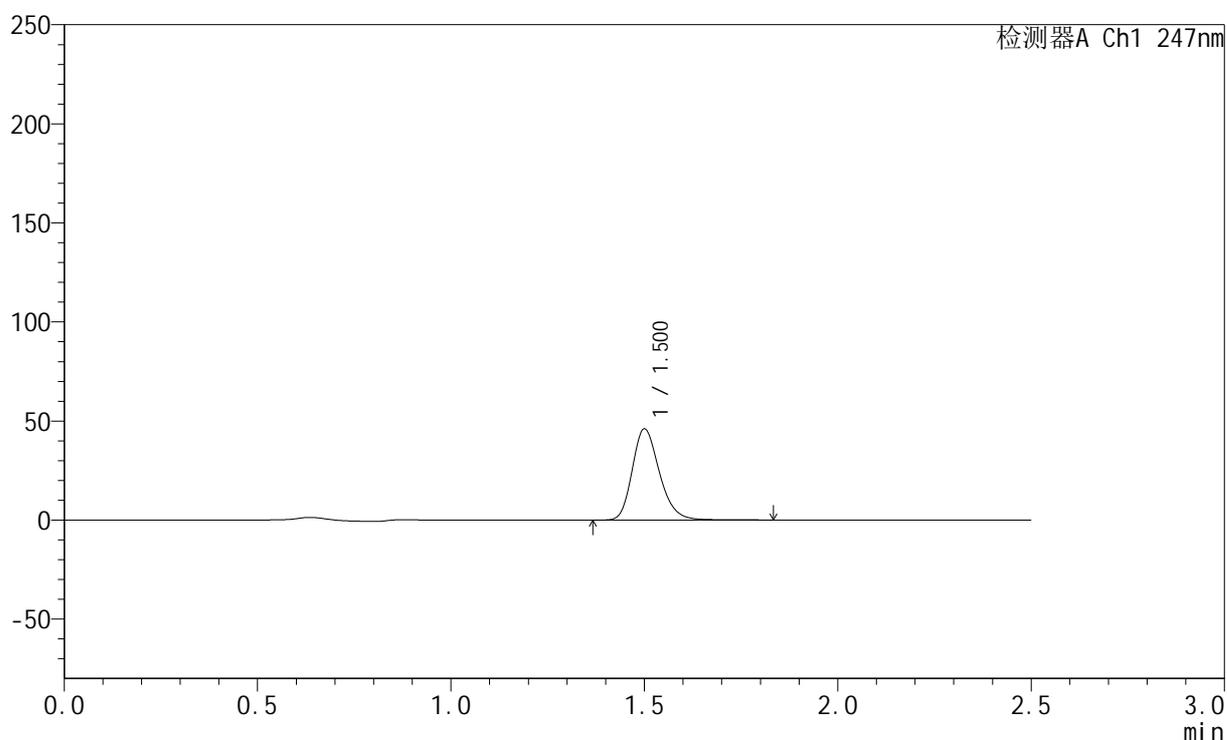
图61 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定加速2月HPLC图谱  
 自制品24041501-bz2批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片5  
 供试品溶液-1

## &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 - 0-50/3-643-2 - zzp-24041501-bz2p-js2y-rcqx-40mg-pH6.8jz-jf50z-5min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240620-FX253.lcb  
 样品瓶号 : 4-46  
 进样体积 : 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/06/20 17:11:51      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/06/21 09:25:42      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX253)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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	1.500	225911	100.000	45745	2217	1.234	--
总计		225911	100.000	45745			

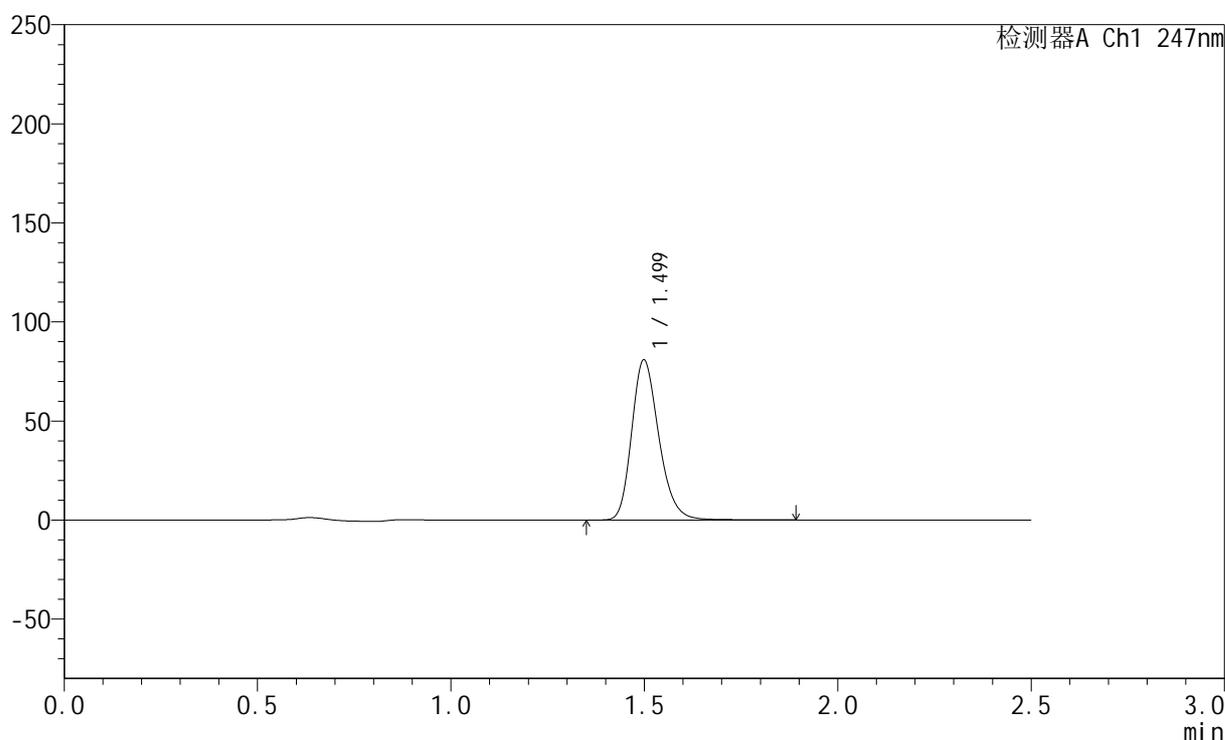
图62 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定加速2月HPLC图谱  
 自制品24041501-bz2批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片6  
 供试品溶液-1

## &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 - 0-50/3-644-2 - zzp-24041501-bz2p-js2y-rcqx-40mg-pH6.8jz-jf50z-10min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240620-FX253.lcb  
 样品瓶号 : 4-2  
 进样体积 : 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/06/20 17:14:43      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/06/21 09:25:44      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX253)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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	1.499	396457	100.000	80678	2217	1.233	--
总计		396457	100.000	80678			

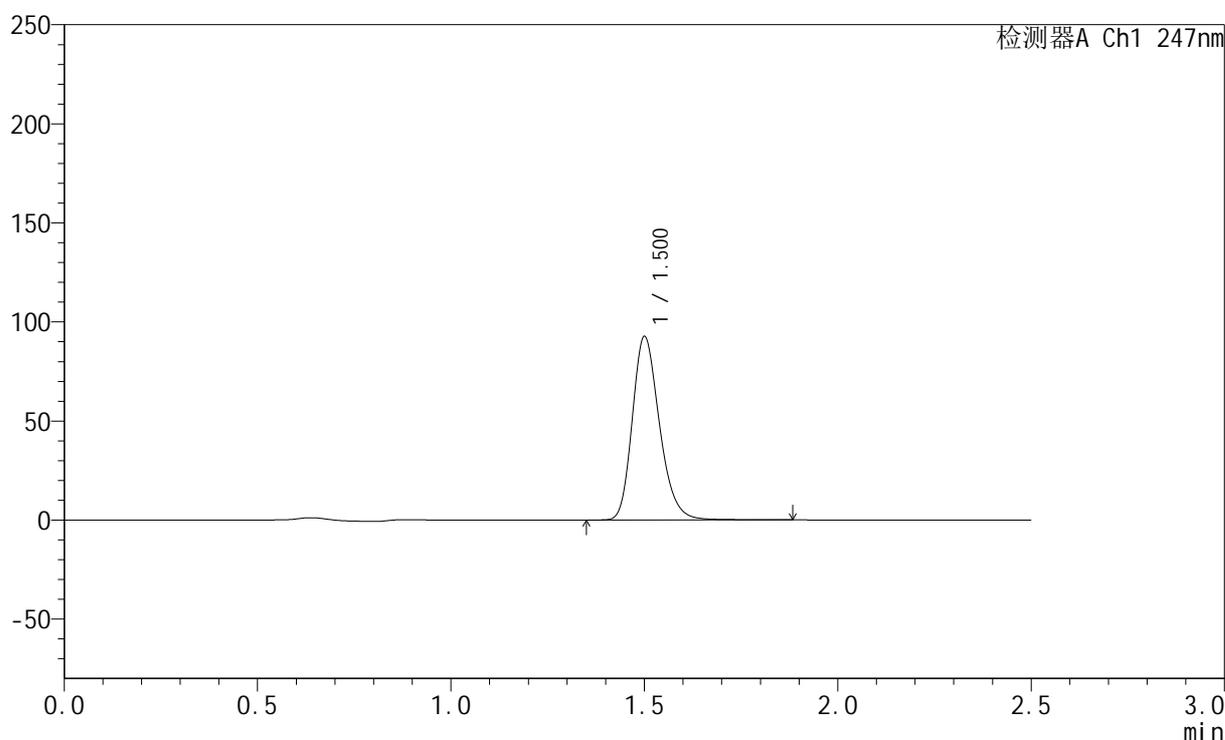
图63 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定加速2月HPLC图谱  
 自制品24041501-bz2批(40mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-10min-片1  
 供试品溶液-1

## &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 - 0-50/3-645-2 - zzp-24041501-bz2p-js2y-rcqx-40mg-pH6.8jz-jf50z-10min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240620-FX253.lcb  
 样品瓶号 : 4-11  
 进样体积 : 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/06/20 17:17:36      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/06/21 09:25:47      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX253)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 247nm

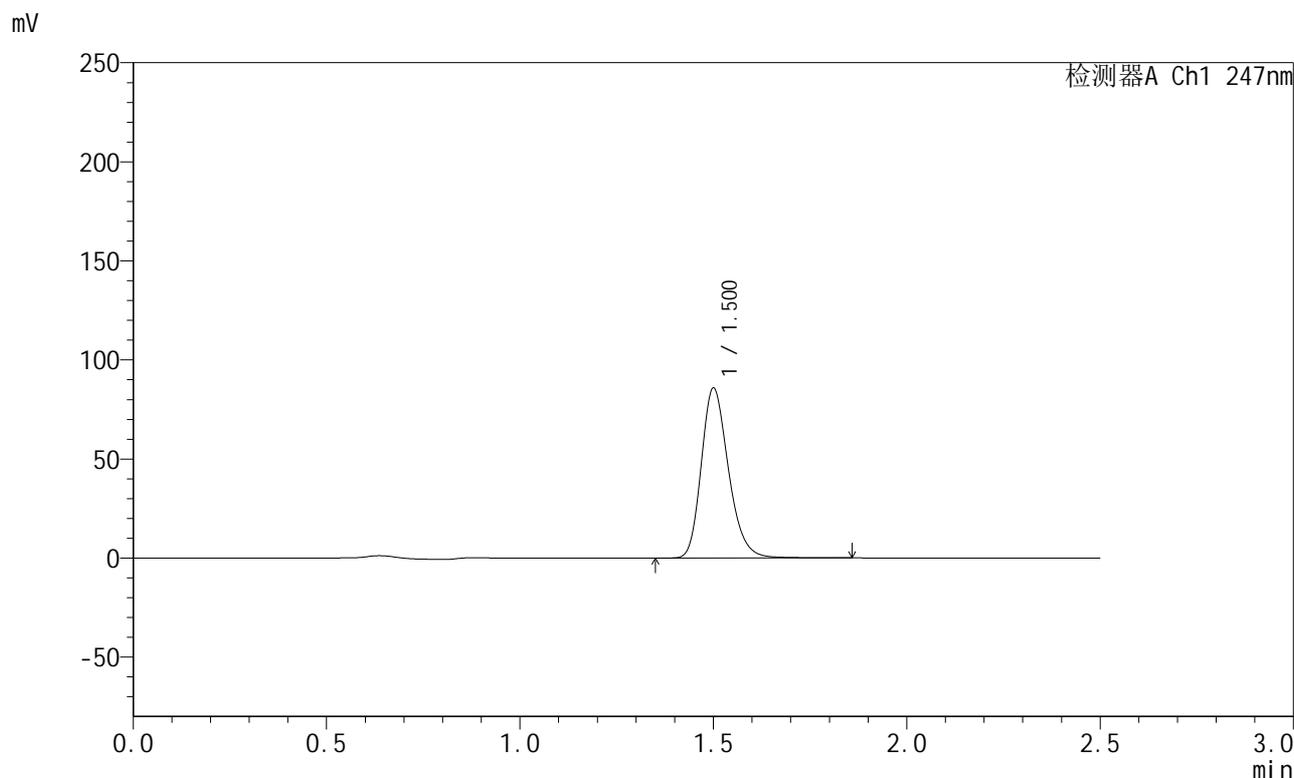
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.500	453738	100.000	91993	2223	1.235	--
总计		453738	100.000	91993			

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

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-50/3-646-2 - zzp-24041501-bz2p-js2y-rcqx-40mg-pH6.8jz-jf50z-10min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240620-FX253.lcb  
 样品瓶号 : 4-20  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/06/20 17:20:28      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/06/21 09:25:50      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<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	1.500	420300	100.000	85237	2221	1.234	--
总计		420300	100.000	85237			

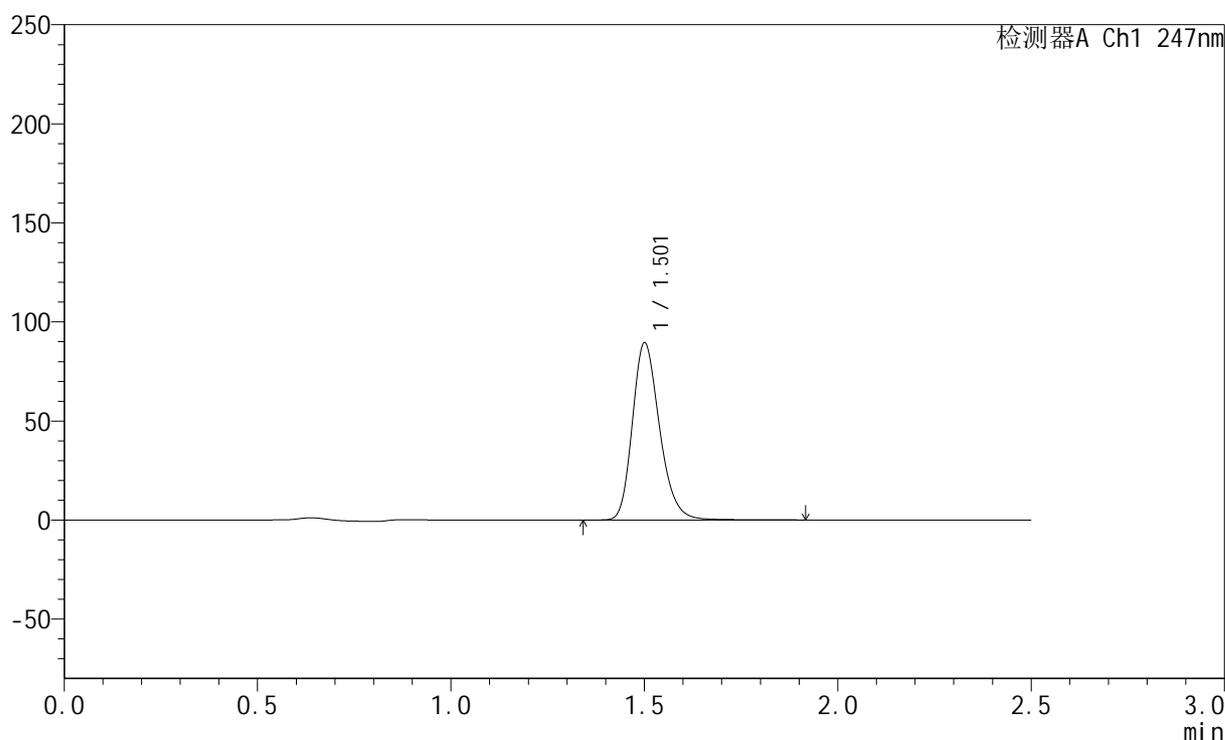
图65 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定加速2月HPLC图谱  
 自制品24041501-bz2批(40mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-10min-片3  
 供试品溶液-1

## &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 - 0-50/3-647-2 - zzp-24041501-bz2p-js2y-rcqx-40mg-pH6.8jz-jf50z-10min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240620-FX253.lcb  
 样品瓶号 : 4-29  
 进样体积 : 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/06/20 17:23:20      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/06/21 09:25:52      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX253)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 247nm

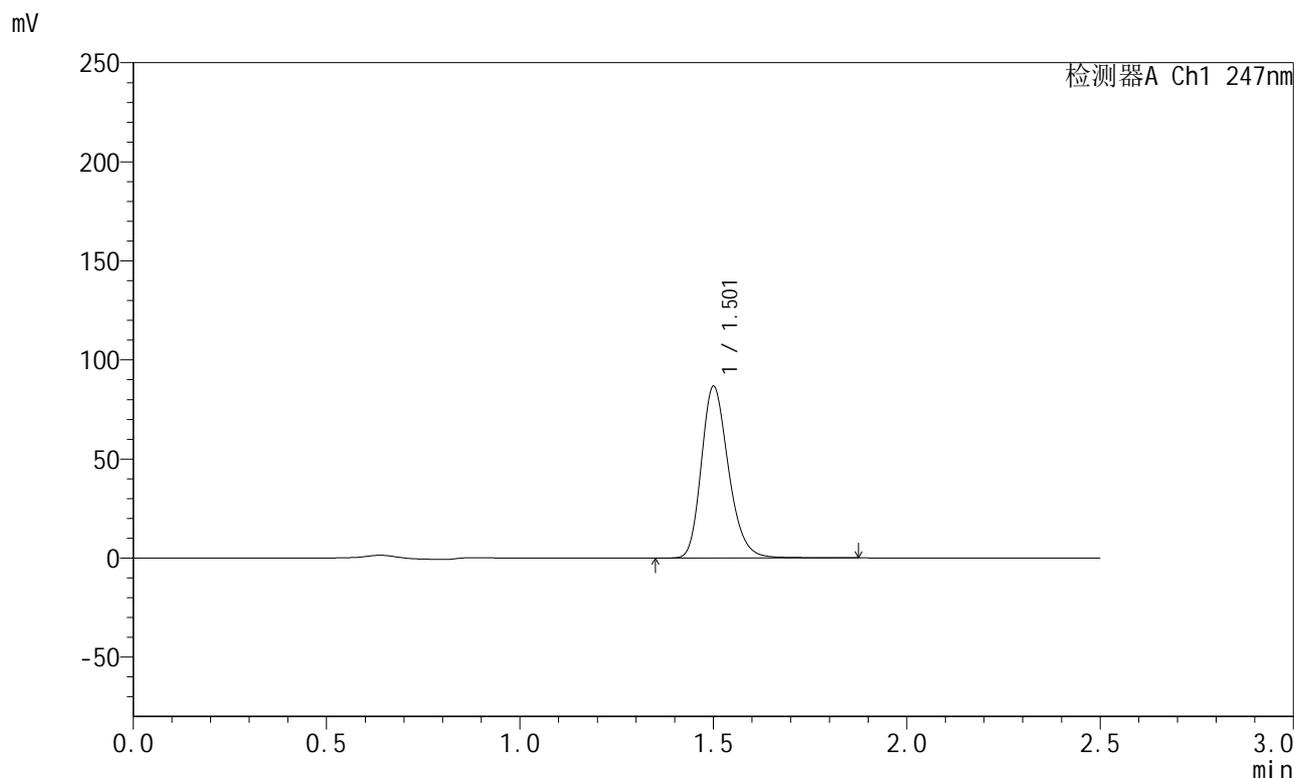
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.501	438430	100.000	88797	2230	1.236	--
总计		438430	100.000	88797			

图66 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定加速2月HPLC图谱  
 自制品24041501-bz2批(40mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-10min-片4  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-50/3-648-2 - zzp-24041501-bz2p-js2y-rcqx-40mg-pH6.8jz-jf50z-10min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240620-FX253.lcb  
 样品瓶号 : 4-38  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/06/20 17:26:11      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/06/21 09:25:55      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<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	1.501	424436	100.000	86043	2227	1.234	--
总计		424436	100.000	86043			

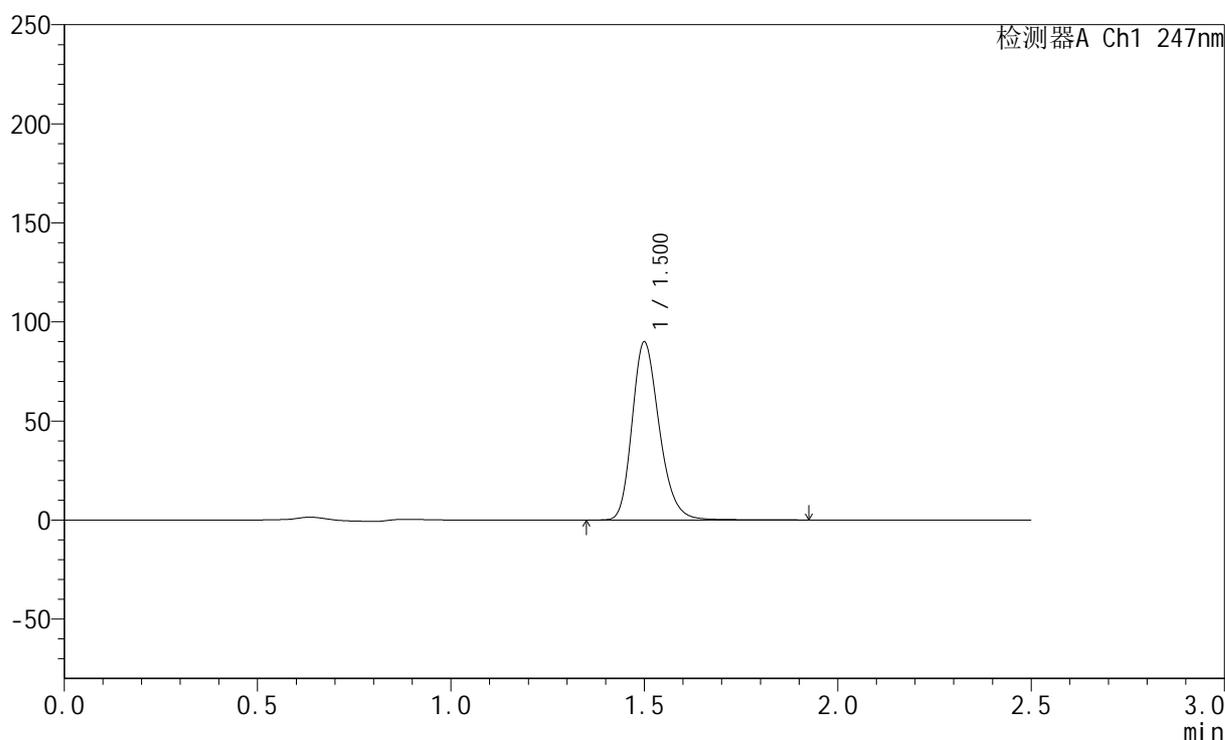
图67 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定加速2月HPLC图谱  
 自制品24041501-bz2批(40mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-10min-片5  
 供试品溶液-1

## &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 - 0-50/3-649-2 - zzp-24041501-bz2p-js2y-rcqx-40mg-pH6.8jz-jf50z-10min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240620-FX253.lcb  
 样品瓶号 : 4-47  
 进样体积 : 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/06/20 17:29:02      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/06/21 09:25:58      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX253)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 247nm

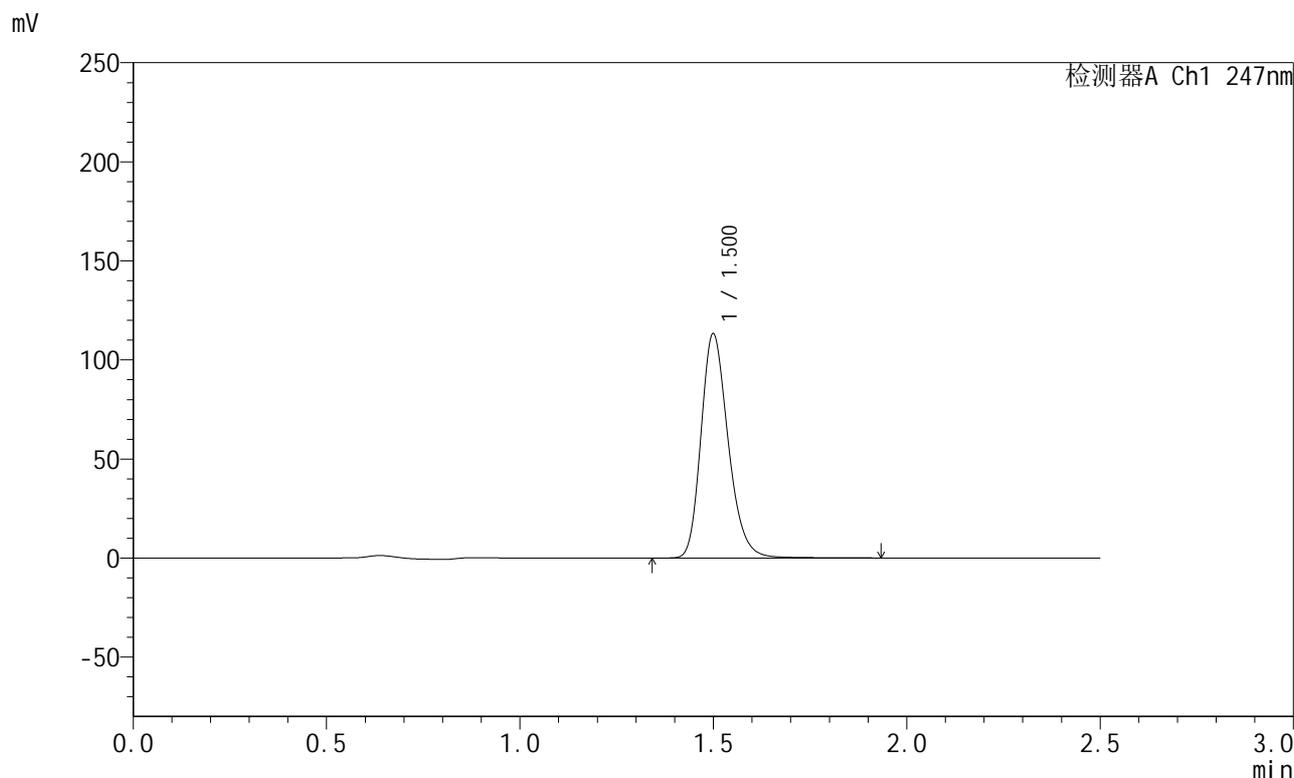
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.500	440827	100.000	89384	2221	1.234	--
总计		440827	100.000	89384			

图68 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定加速2月HPLC图谱  
 自制品24041501-bz2批(40mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-10min-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-50/3-650-2 - zzp-24041501-bz2p-js2y-rcqx-40mg-pH6.8jz-jf50z-15min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240620-FX253.lcb  
 样品瓶号 : 4-3  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/06/20 17:31:54      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/06/21 09:26:00      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<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	1.500	555021	100.000	112714	2223	1.235	--
总计		555021	100.000	112714			

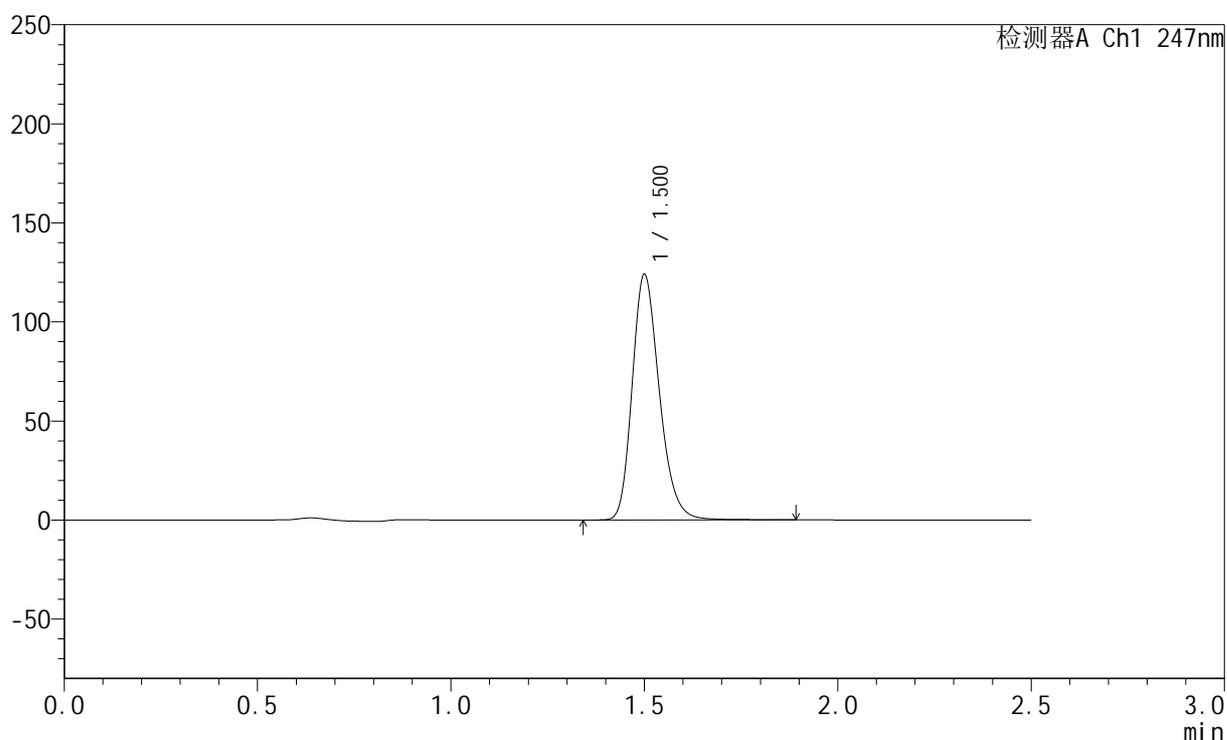
图69 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定加速2月HPLC图谱  
 自制品24041501-bz2批(40mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-15min-片1  
 供试品溶液-1

## &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 - 0-50/3-651-2 - zzp-24041501-bz2p-js2y-rcqx-40mg-pH6.8jz-jf50z-15min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240620-FX253.lcb  
 样品瓶号 : 4-12  
 进样体积 : 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/06/20 17:34:47      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/06/21 09:26:03      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX253)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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	1.500	607032	100.000	123234	2222	1.235	--
总计		607032	100.000	123234			

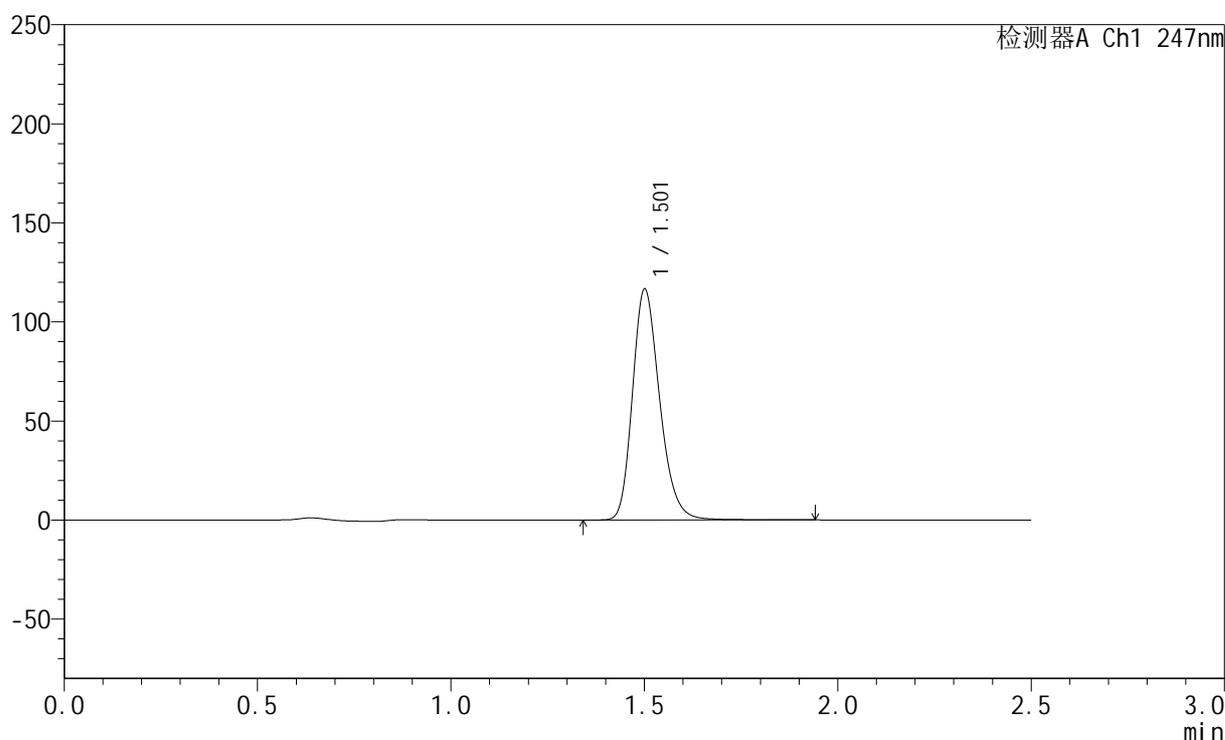
图70 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定加速2月HPLC图谱  
 自制品24041501-bz2批(40mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-15min-片2  
 供试品溶液-1

## &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 - 0-50/3-652-2 - zzp-24041501-bz2p-js2y-rcqx-40mg-pH6.8jz-jf50z-15min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240620-FX253.lcb  
 样品瓶号 : 4-21  
 进样体积 : 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/06/20 17:37:39      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/06/21 09:26:06      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX253)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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	1.501	571825	100.000	115598	2227	1.235	--
总计		571825	100.000	115598			

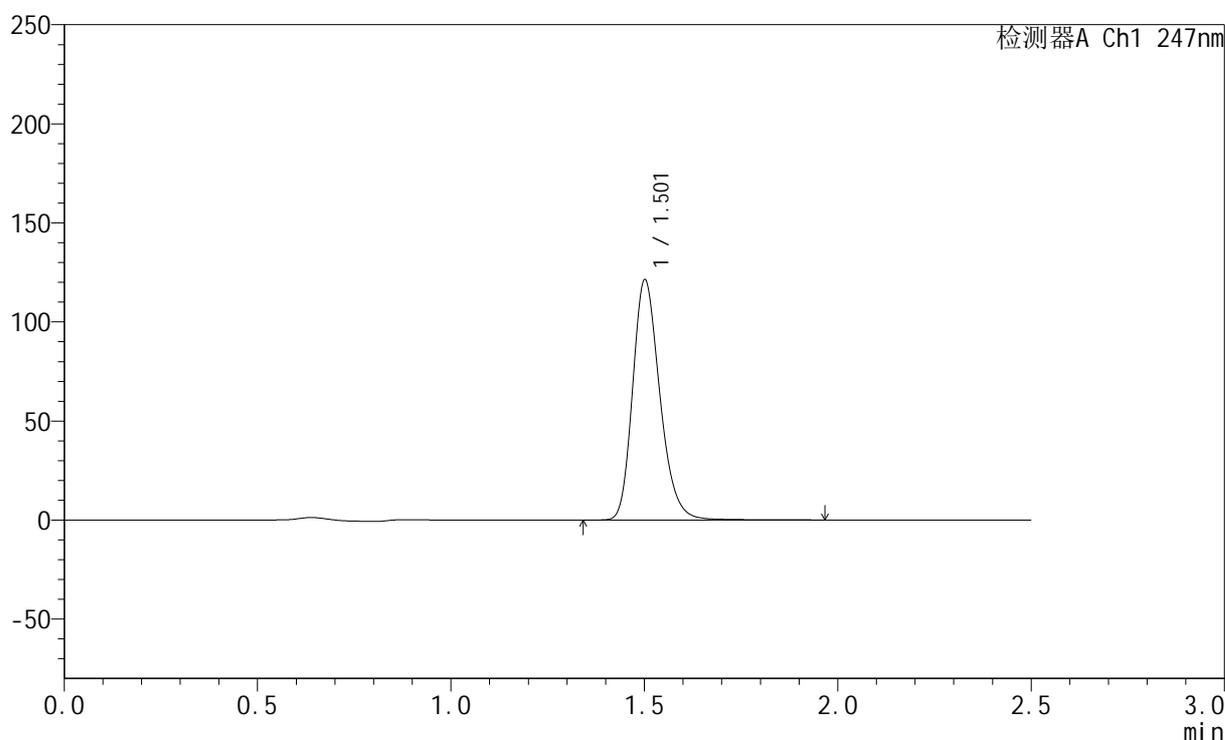
图71 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定加速2月HPLC图谱  
 自制品24041501-bz2批(40mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-15min-片3  
 供试品溶液-1

## &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 - 0-50/3-653-2 - zzp-24041501-bz2p-js2y-rcqx-40mg-pH6.8jz-jf50z-15min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240620-FX253.lcb  
 样品瓶号 : 4-30  
 进样体积 : 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/06/20 17:40:31      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/06/21 09:26:08      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX253)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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	1.501	595202	100.000	120469	2224	1.235	--
总计		595202	100.000	120469			

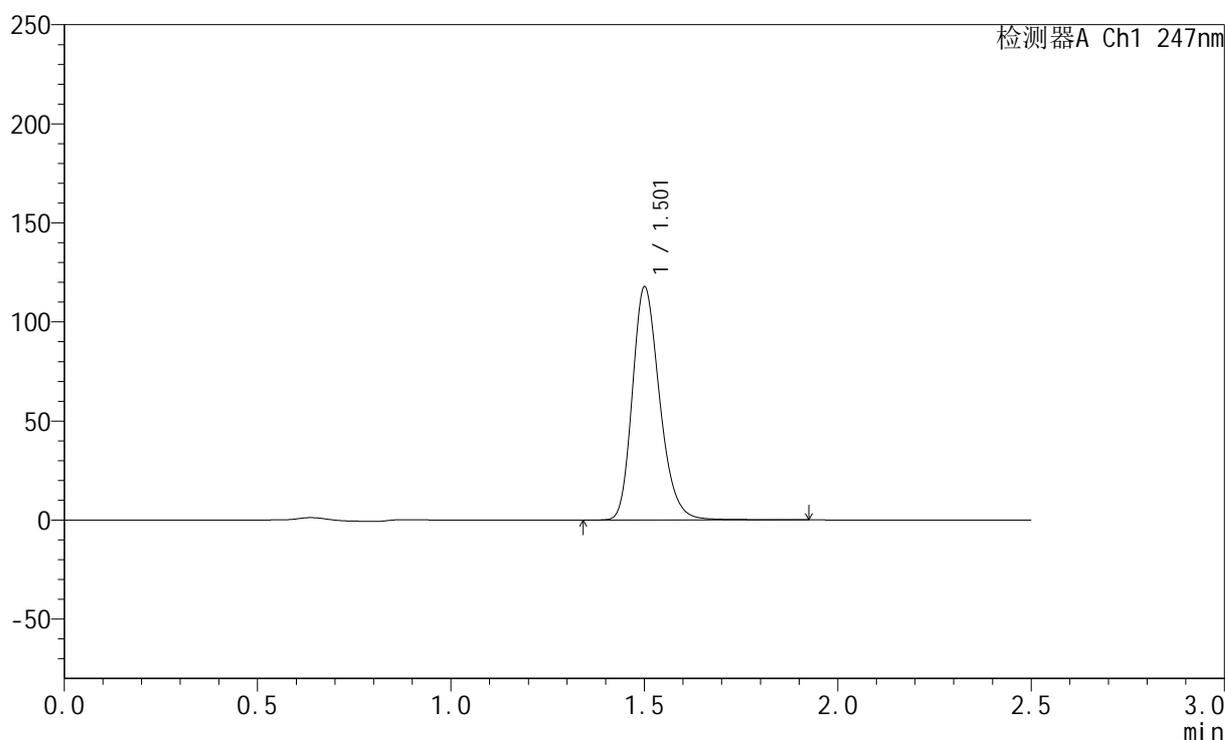
图72 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定加速2月HPLC图谱  
 自制品24041501-bz2批(40mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-15min-片4  
 供试品溶液-1

## &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 - 0-50/3-654-2 - zzp-24041501-bz2p-js2y-rcqx-40mg-pH6.8jz-jf50z-15min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240620-FX253.lcb  
 样品瓶号 : 4-39  
 进样体积 : 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/06/20 17:43:23      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/06/21 09:26:11      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX253)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 247nm

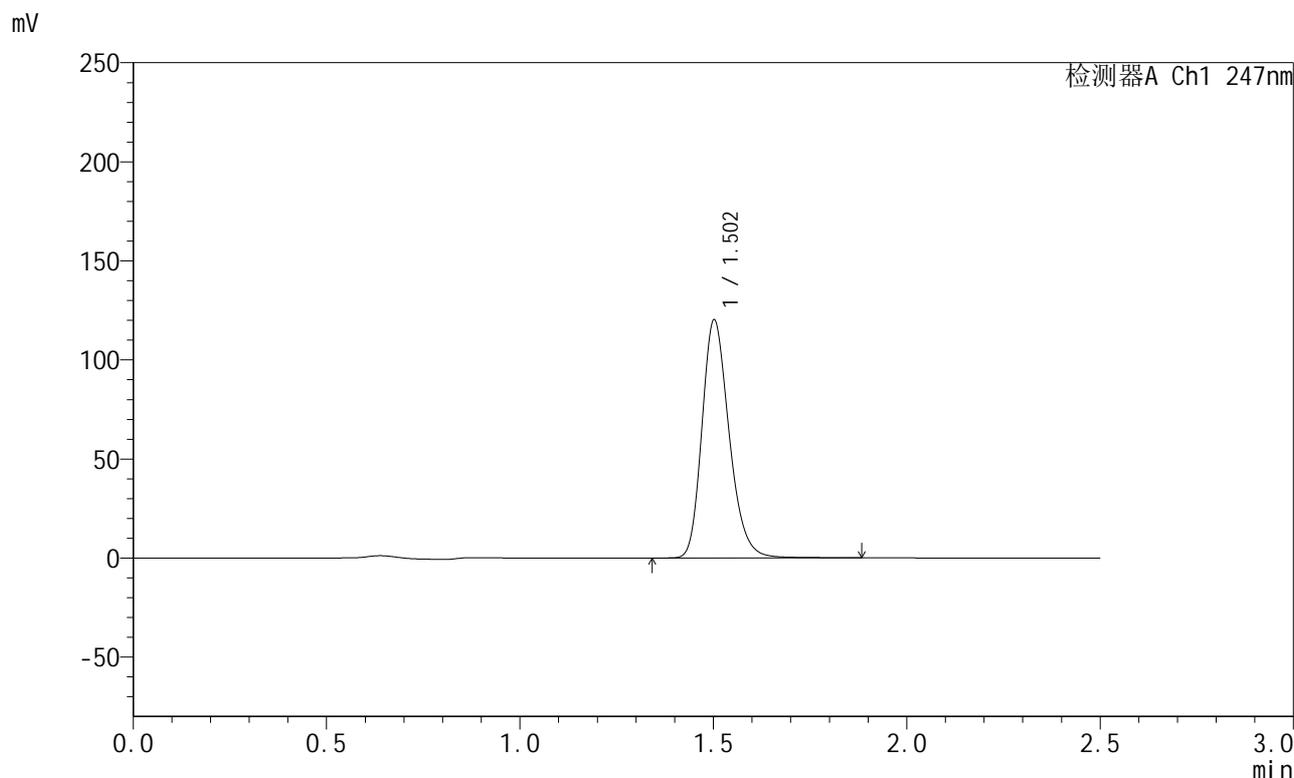
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.501	577448	100.000	116732	2221	1.236	--
总计		577448	100.000	116732			

图73 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定加速2月HPLC图谱  
 自制品24041501-bz2批(40mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-15min-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-50/3-655-2 - zzp-24041501-bz2p-js2y-rcqx-40mg-pH6.8jz-jf50z-15min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240620-FX253.lcb  
 样品瓶号 : 4-48  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/06/20 17:46:16      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/06/21 09:26:14      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

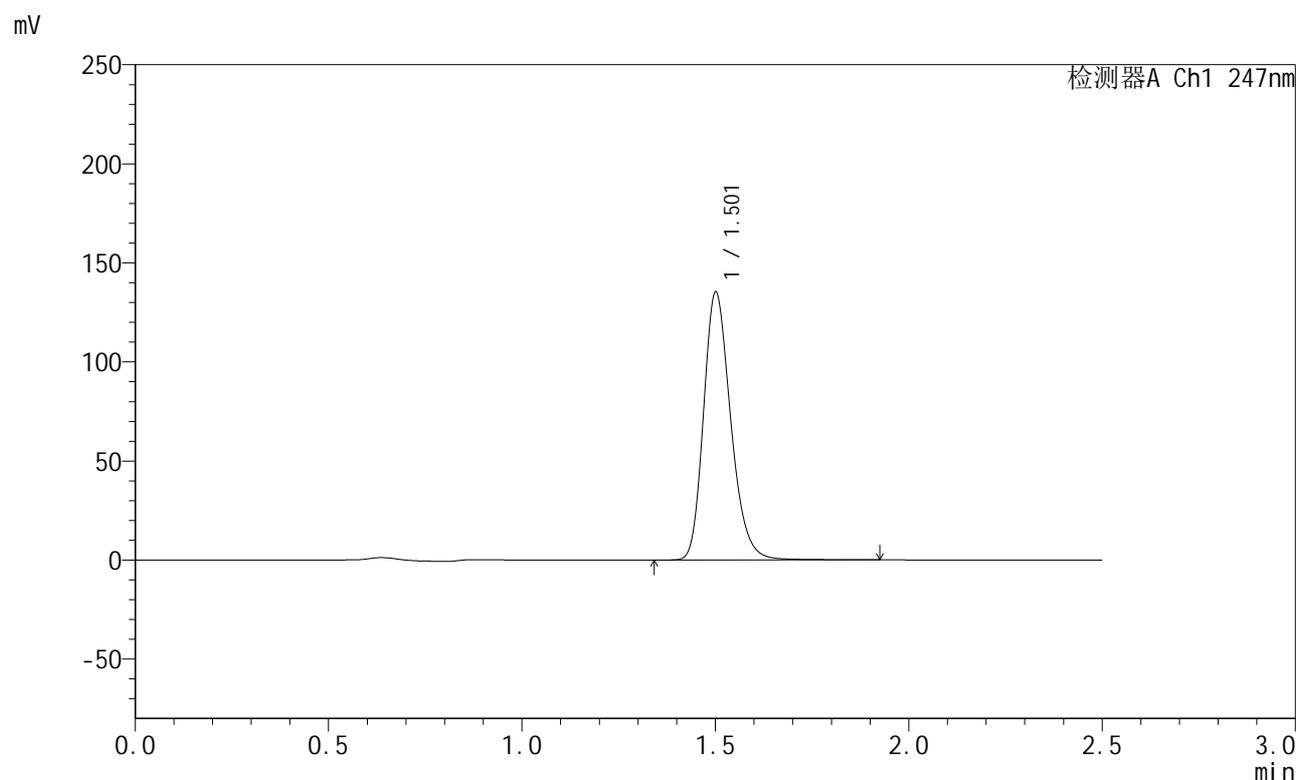
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.502	588952	100.000	119642	2223	1.234	--
总计		588952	100.000	119642			

图74 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定加速2月HPLC图谱  
 自制品24041501-bz2批(40mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-15min-片6  
 供试品溶液-1

## &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 - 0-50/3-656-2 - zzp-24041501-bz2p-js2y-rcqx-40mg-pH6.8jz-jf50z-20min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240620-FX253.lcb  
 样品瓶号 : 4-4  
 进样体积 : 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/06/20 17:49:09      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/06/21 09:26:17      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX253)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 247nm

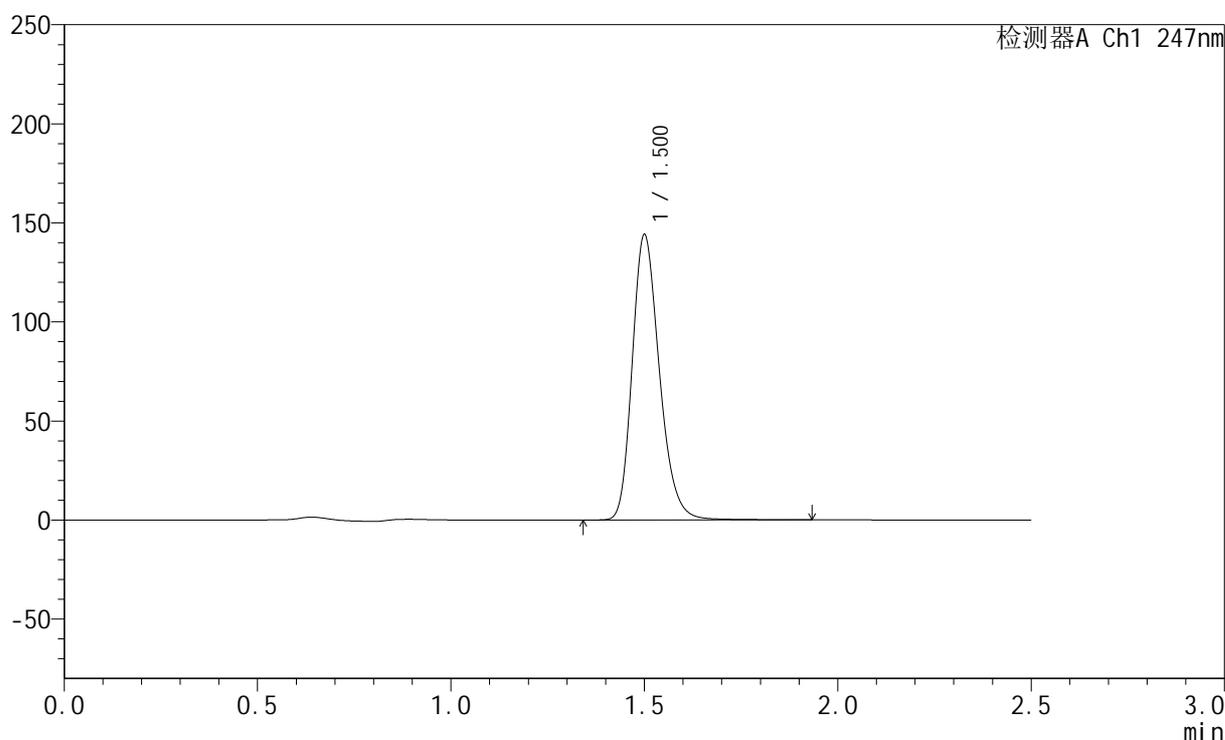
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.501	663256	100.000	134161	2222	1.237	--
总计		663256	100.000	134161			

## &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 - 0-50/3-657-2 - zzp-24041501-bz2p-js2y-rcqx-40mg-pH6.8jz-jf50z-20min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240620-FX253.lcb  
 样品瓶号 : 4-13  
 进样体积 : 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/06/20 17:52:01      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/06/21 09:26:19      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX253)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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	1.500	705686	100.000	143119	2222	1.237	--
总计		705686	100.000	143119			

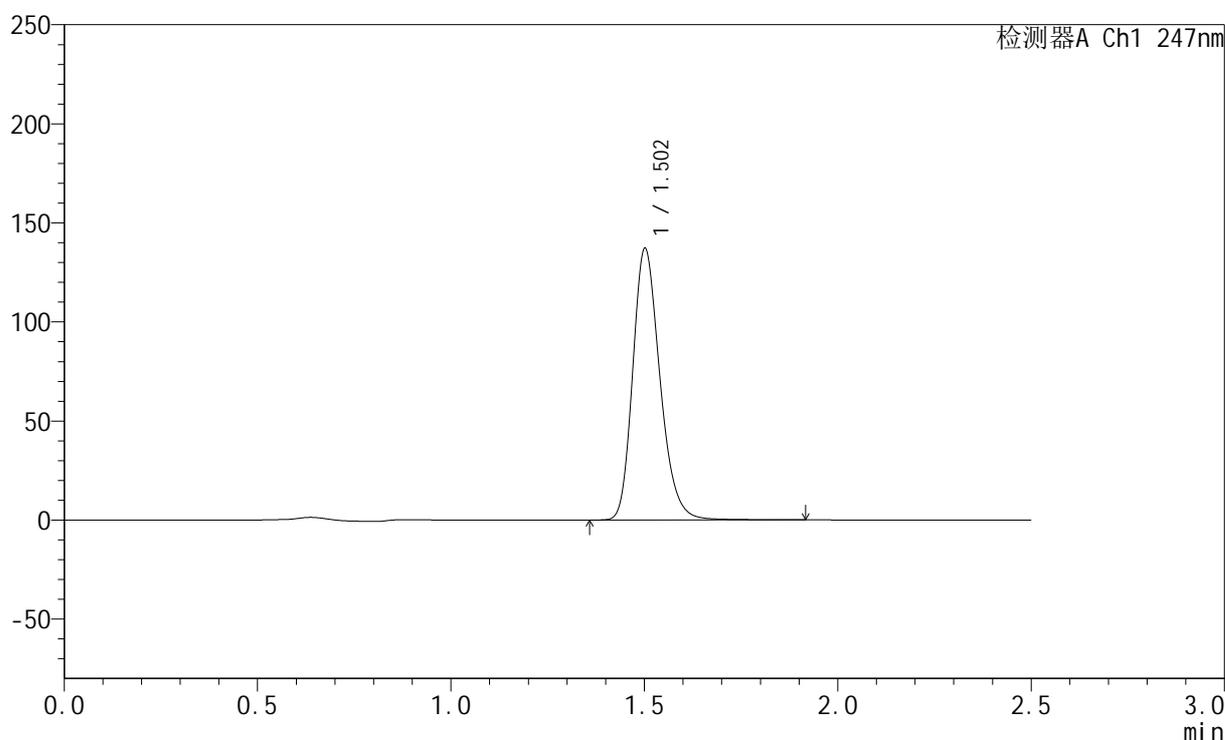
图76 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定加速2月HPLC图谱  
 自制品24041501-bz2批(40mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-20min-片2  
 供试品溶液-1

## &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 - 0-50/3-658-2 - zzp-24041501-bz2p-js2y-rcqx-40mg-pH6.8jz-jf50z-20min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240620-FX253.lcb  
 样品瓶号 : 4-22  
 进样体积 : 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/06/20 17:54:53      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/06/21 09:26:22      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX253)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

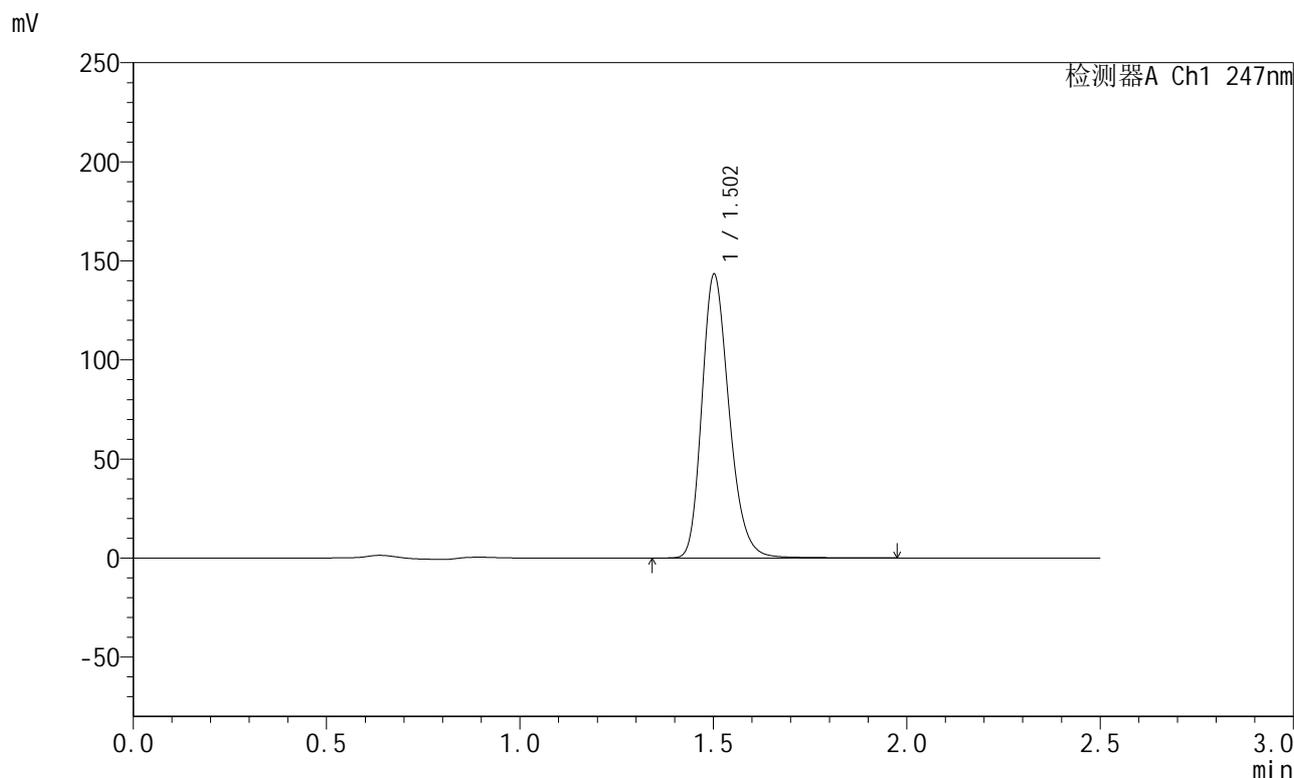
检测器A Ch1 247nm

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	1.502	672671	100.000	136312	2219	1.236	--
总计		672671	100.000	136312			

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-50/3-659-2 - zzp-24041501-bz2p-js2y-rcqx-40mg-pH6.8jz-jf50z-20min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240620-FX253.lcb  
 样品瓶号 : 4-31  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/06/20 17:57:46      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/06/21 09:26:25      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<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	1.502	702957	100.000	142527	2222	1.236	--
总计		702957	100.000	142527			

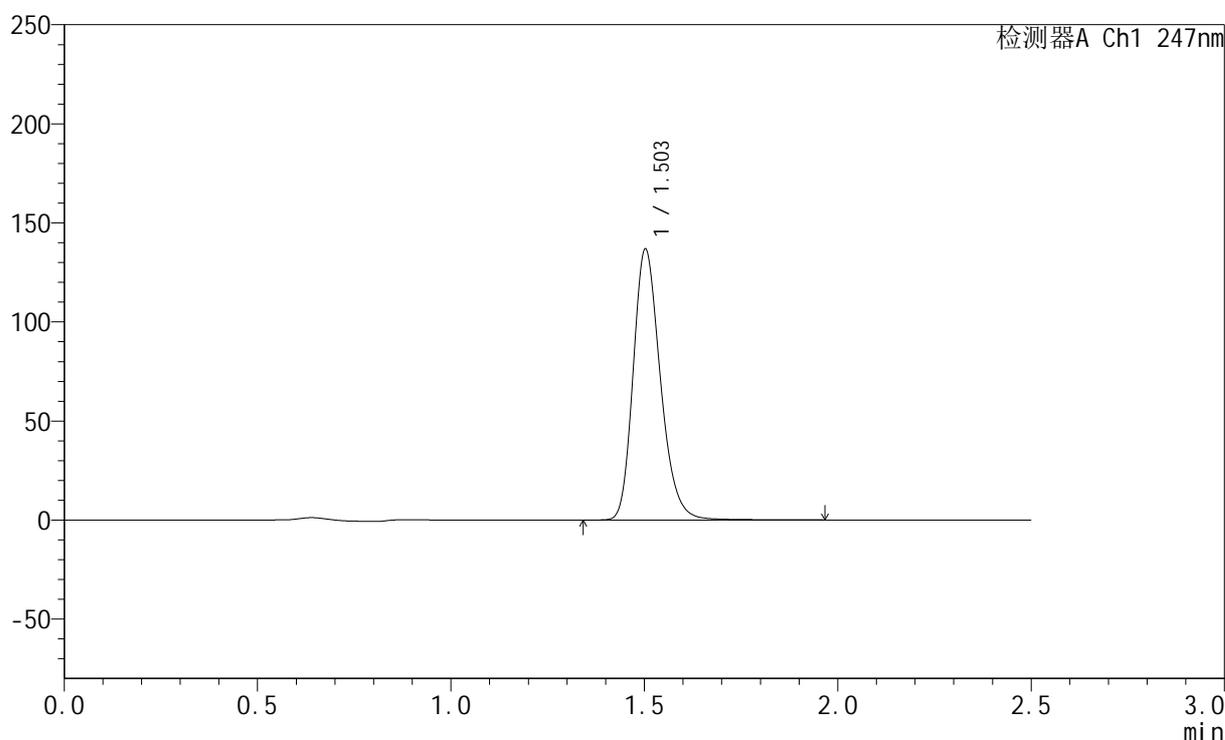
图78 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定加速2月HPLC图谱  
 自制品24041501-bz2批(40mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-20min-片4  
 供试品溶液-1

## &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 - 0-50/3-660-2 - zzp-24041501-bz2p-js2y-rcqx-40mg-pH6.8jz-jf50z-20min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240620-FX253.lcb  
 样品瓶号 : 4-40  
 进样体积 : 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/06/20 18:00:39      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/06/21 09:26:27      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX253)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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	1.503	671311	100.000	136393	2228	1.234	--
总计		671311	100.000	136393			

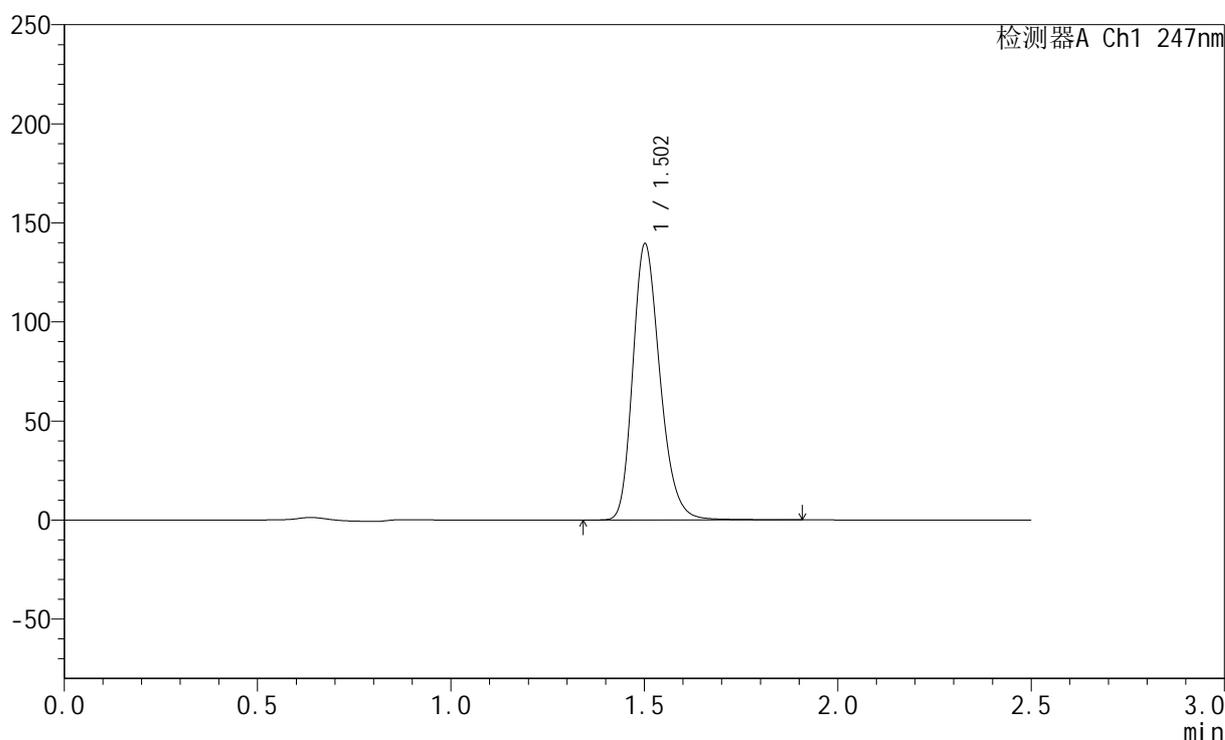
图79 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定加速2月HPLC图谱  
 自制品24041501-bz2批(40mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-20min-片5  
 供试品溶液-1

## &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 - 0-50/3-661-2 - zzp-24041501-bz2p-js2y-rcqx-40mg-pH6.8jz-jf50z-20min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240620-FX253.lcb  
 样品瓶号 : 4-49  
 进样体积 : 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/06/20 18:03:31      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/06/21 09:26:30      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX253)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 247nm

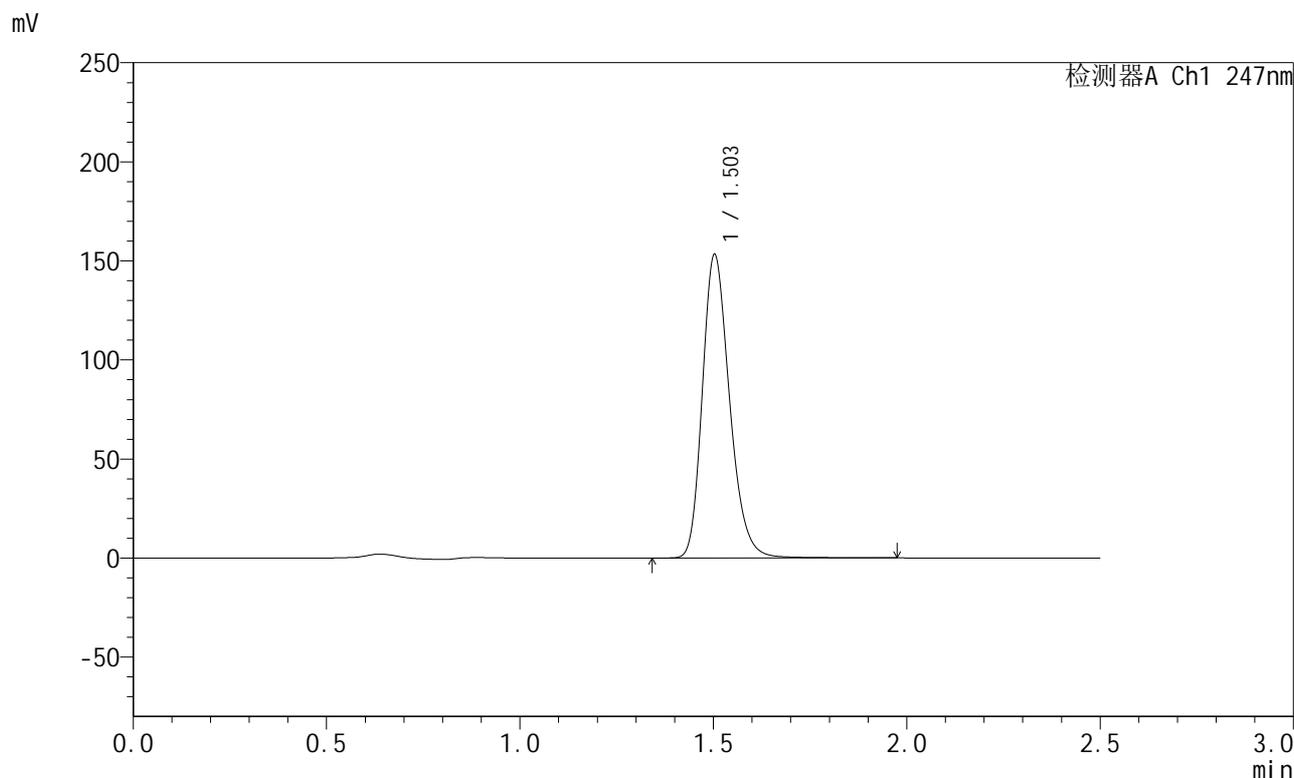
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.502	682907	100.000	138599	2225	1.236	--
总计		682907	100.000	138599			

图80 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定加速2月HPLC图谱  
 自制品24041501-bz2批(40mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-20min-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-50/3-662-2 - zzp-24041501-bz2p-js2y-rcqx-40mg-pH6.8jz-jf50z-30min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240620-FX253.lcb  
 样品瓶号 : 4-5  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/06/20 18:06:24      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/06/21 09:26:33      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<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	1.503	752145	100.000	152891	2226	1.237	--
总计		752145	100.000	152891			

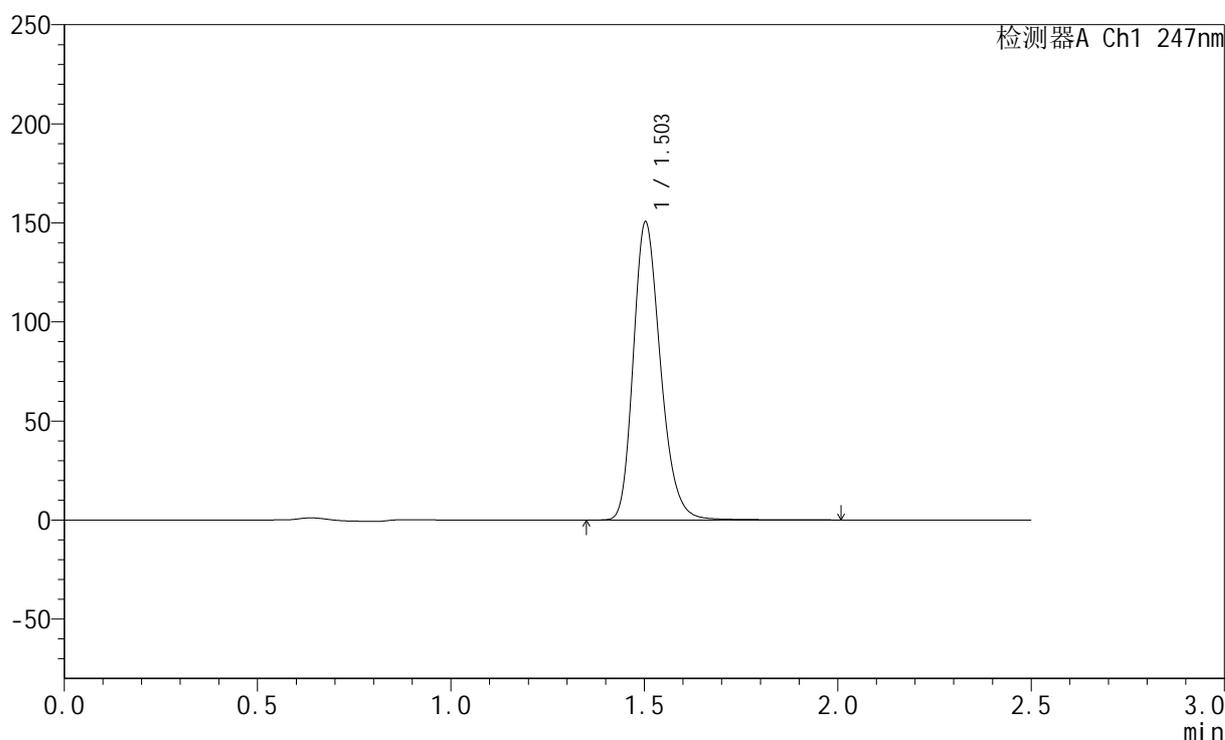
图81 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定加速2月HPLC图谱  
 自制品24041501-bz2批(40mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-30min-片1  
 供试品溶液-1

## &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 - 0-50/3-663-2 - zzp-24041501-bz2p-js2y-rcqx-40mg-pH6.8jz-jf50z-30min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240620-FX253.lcb  
 样品瓶号 : 4-14  
 进样体积 : 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/06/20 18:09:18      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/06/21 09:26:35      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX253)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 247nm

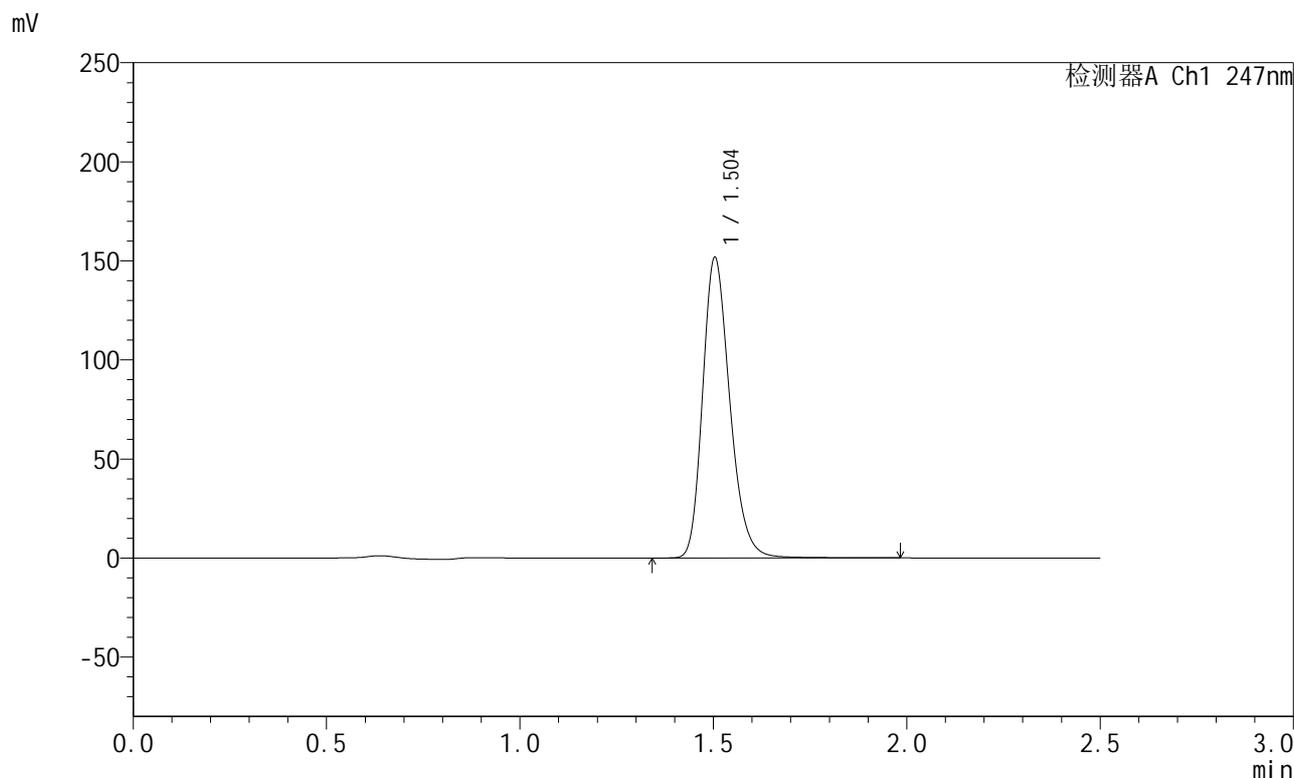
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.503	738523	100.000	150164	2229	1.235	--
总计		738523	100.000	150164			

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

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-50/3-664-2 - zzp-24041501-bz2p-js2y-rcqx-40mg-pH6.8jz-jf50z-30min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240620-FX253.lcb  
 样品瓶号 : 4-23  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/06/20 18:12:11      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/06/21 09:26:38      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

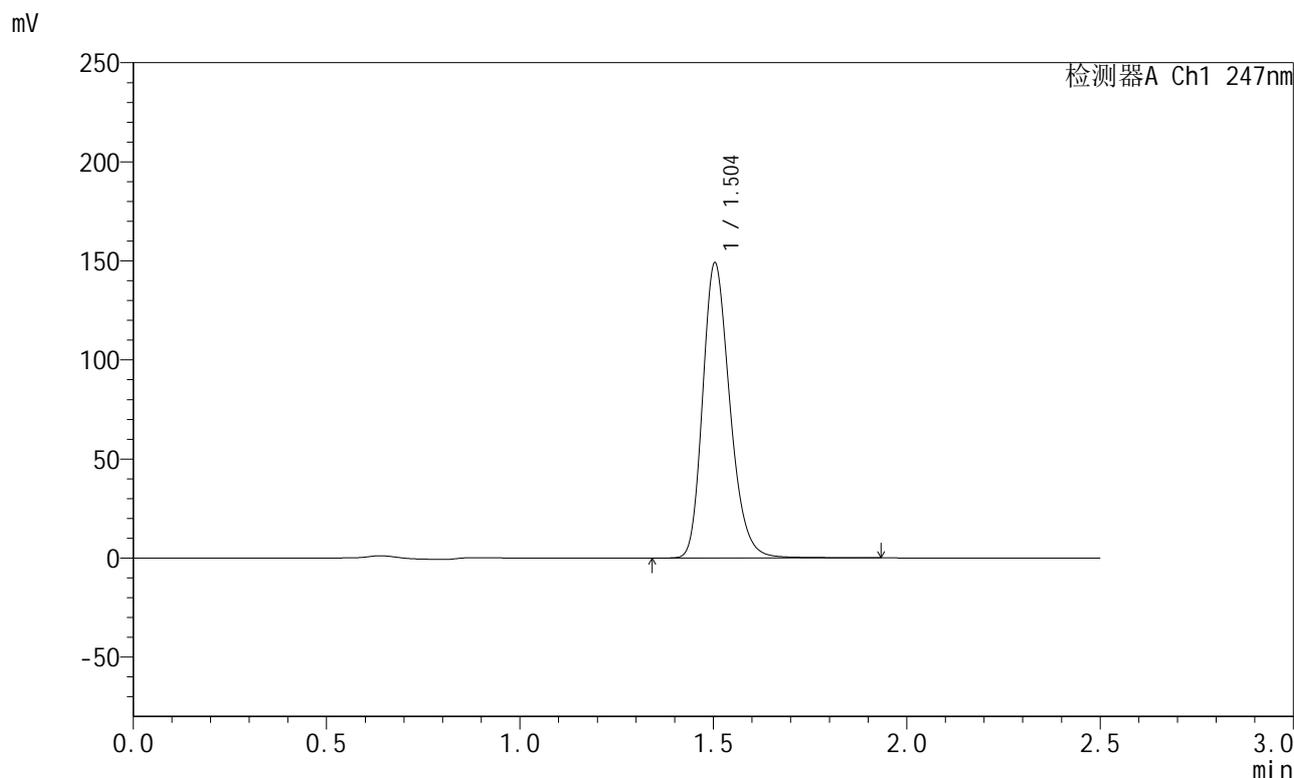
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.504	744318	100.000	151608	2232	1.235	--
总计		744318	100.000	151608			

图83 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定加速2月HPLC图谱  
 自制品24041501-bz2批(40mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-30min-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-50/3-665-2 - zzp-24041501-bz2p-js2y-rcqx-40mg-pH6.8jz-jf50z-30min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240620-FX253.lcb  
 样品瓶号 : 4-32  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/06/20 18:15:04      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/06/21 09:26:40      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

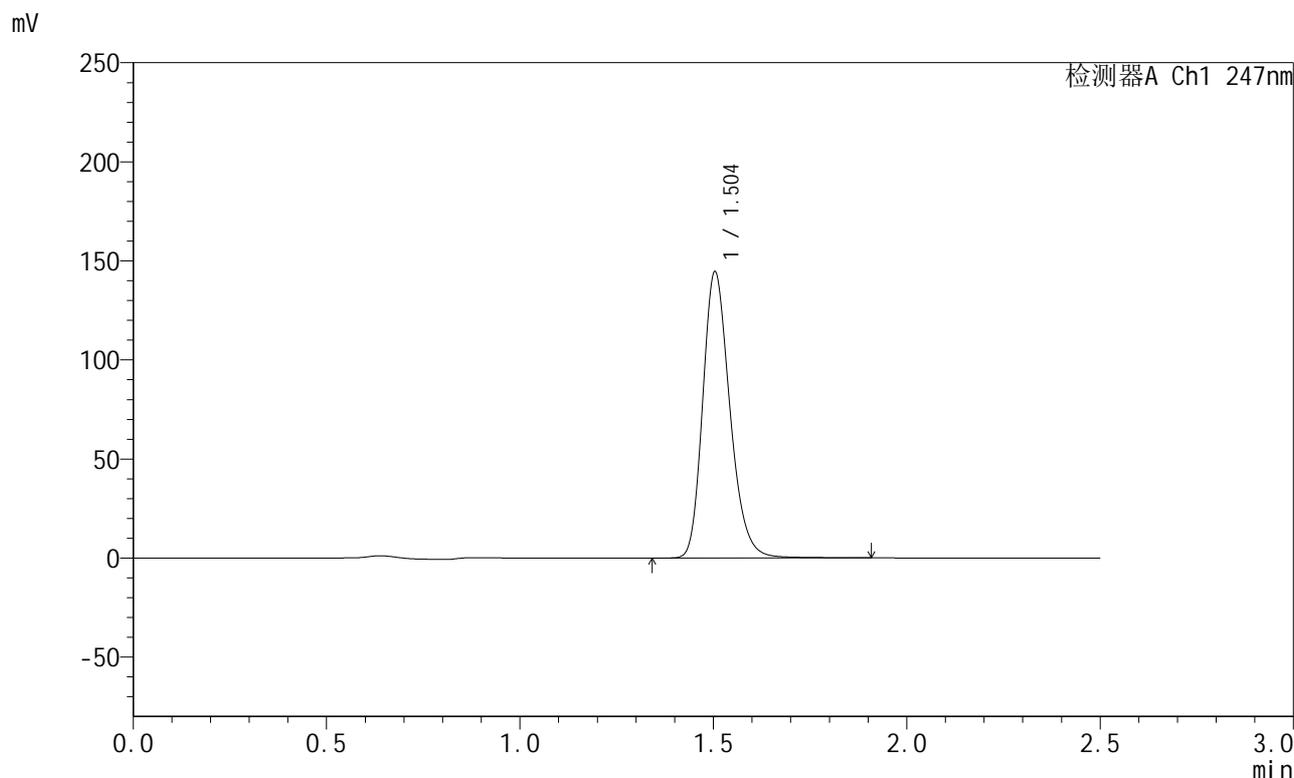
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.504	730630	100.000	148934	2231	1.234	--
总计		730630	100.000	148934			

图84 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定加速2月HPLC图谱  
 自制品24041501-bz2批(40mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-30min-片4  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-50/3-666-2 - zzp-24041501-bz2p-js2y-rcqx-40mg-pH6.8jz-jf50z-30min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240620-FX253.lcb  
 样品瓶号 : 4-41  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/06/20 18:17:57      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/06/21 09:26:43      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<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	1.504	707610	100.000	144434	2236	1.234	--
总计		707610	100.000	144434			

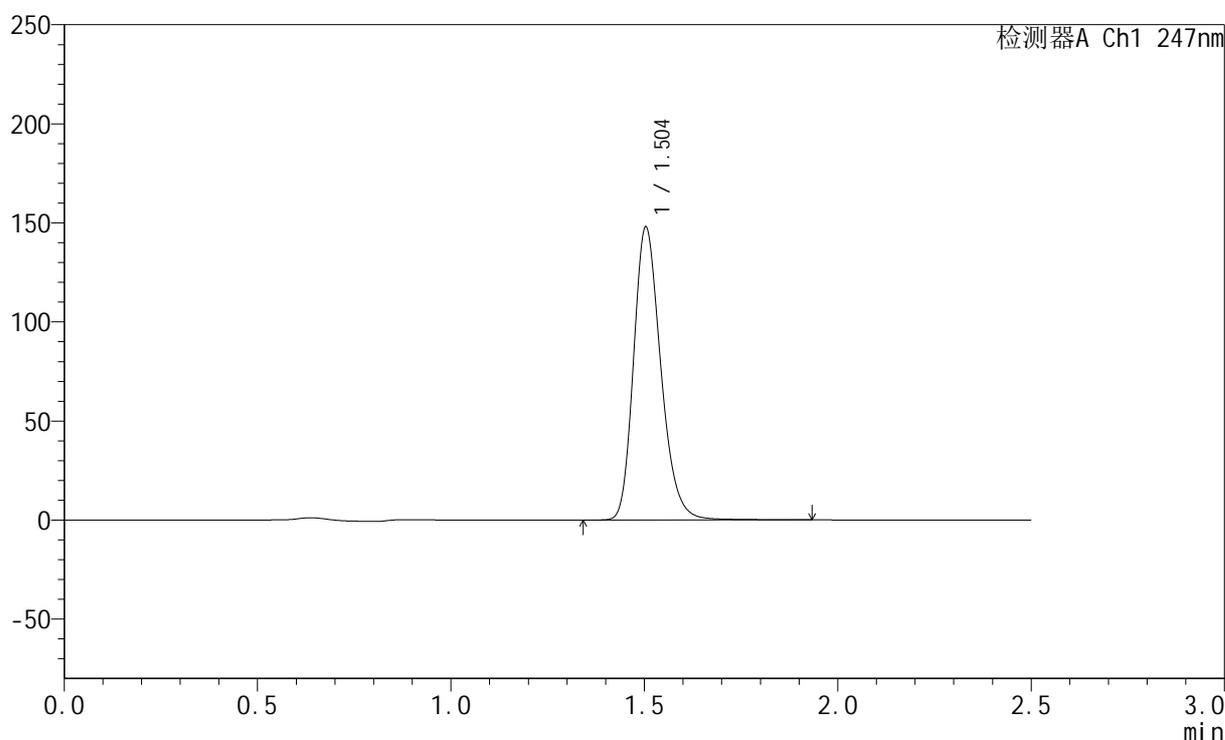
图85 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定加速2月HPLC图谱  
 自制品24041501-bz2批(40mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-30min-片5  
 供试品溶液-1

## &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 - 0-50/3-667-2 - zzp-24041501-bz2p-js2y-rcqx-40mg-pH6.8jz-jf50z-30min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240620-FX253.lcb  
 样品瓶号 : 4-50  
 进样体积 : 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/06/20 18:20:49      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/06/21 09:26:46      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX253)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 247nm

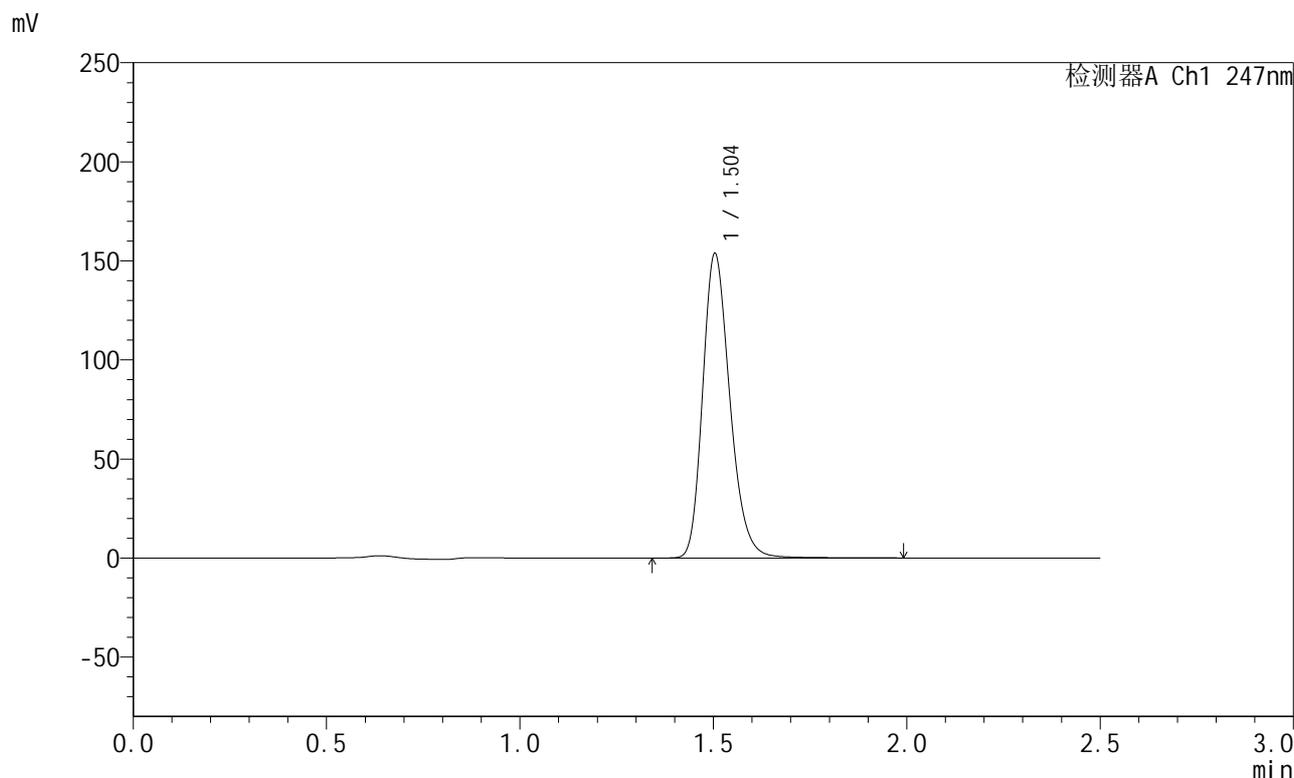
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.504	725905	100.000	147763	2225	1.235	--
总计		725905	100.000	147763			

图86 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定加速2月HPLC图谱  
 自制品24041501-bz2批(40mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-30min-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-50/3-668-2 - zzp-24041501-bz2p-js2y-rcqx-40mg-pH6.8jz-jf50z-45min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240620-FX253.lcb  
 样品瓶号 : 4-6  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/06/20 18:23:43      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/06/21 09:26:48      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

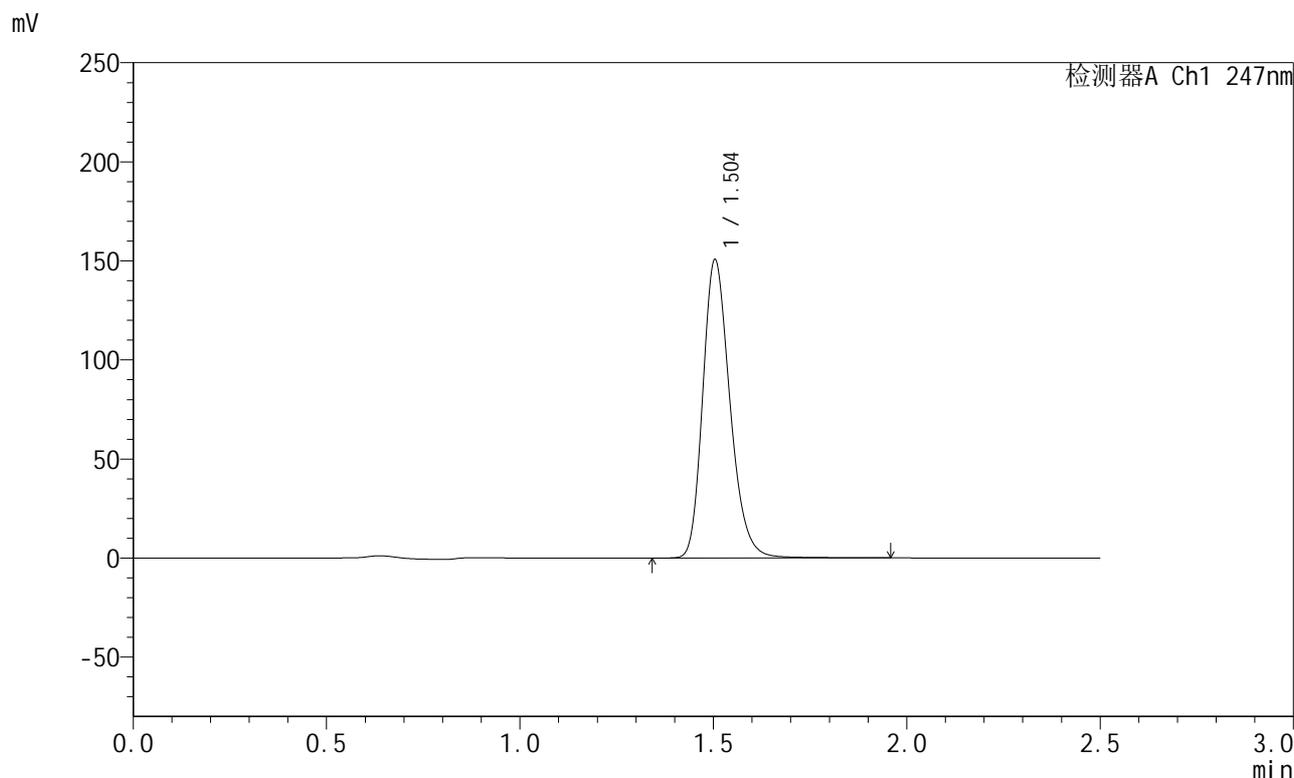
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.504	755119	100.000	153656	2229	1.235	--
总计		755119	100.000	153656			

图87 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定加速2月HPLC图谱  
 自制品24041501-bz2批(40mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-45min-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-50/3-669-2 - zzp-24041501-bz2p-js2y-rcqx-40mg-pH6.8jz-jf50z-45min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240620-FX253.lcb  
 样品瓶号 : 4-15  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/06/20 18:26:36      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/06/21 09:26:51      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<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	1.504	739369	100.000	150572	2230	1.234	--
总计		739369	100.000	150572			

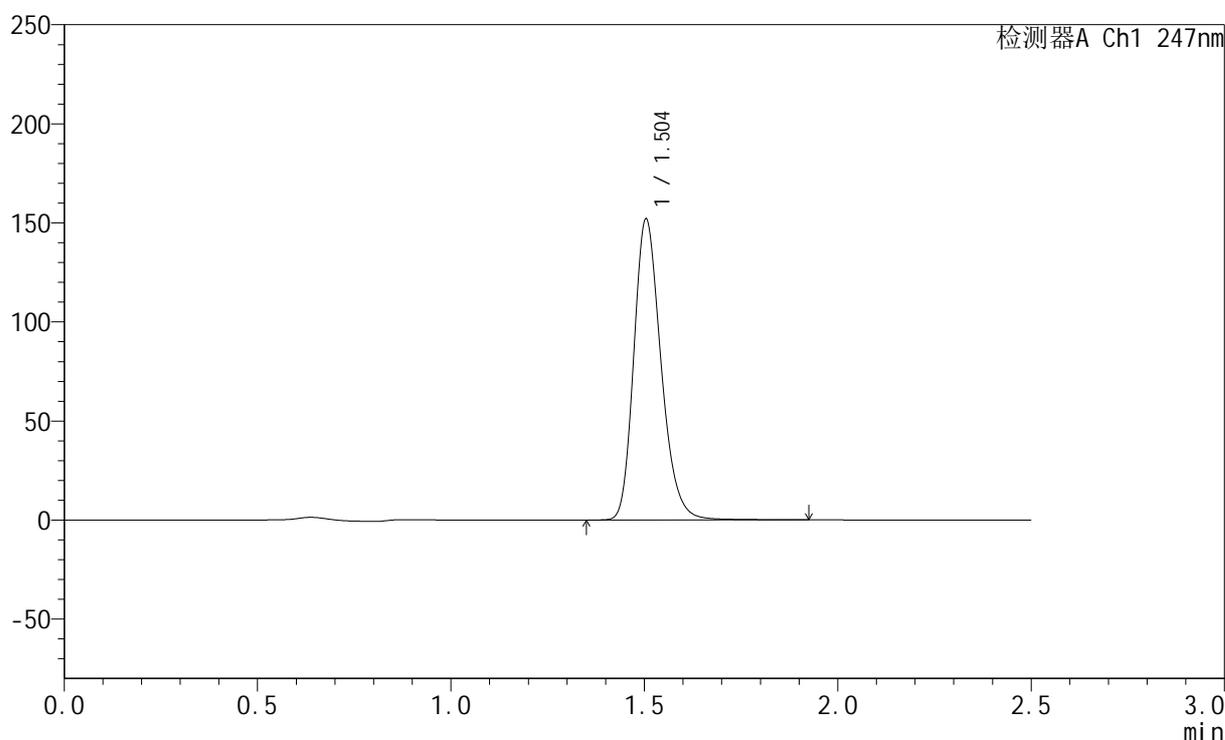
图88 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定加速2月HPLC图谱  
 自制品24041501-bz2批(40mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-45min-片2  
 供试品溶液-1

## &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 - 0-50/3-670-2 - zzp-24041501-bz2p-js2y-rcqx-40mg-pH6.8jz-jf50z-45min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240620-FX253.lcb  
 样品瓶号 : 4-24  
 进样体积 : 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/06/20 18:29:30      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/06/21 09:26:54      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX253)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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	1.504	745641	100.000	151896	2229	1.234	--
总计		745641	100.000	151896			

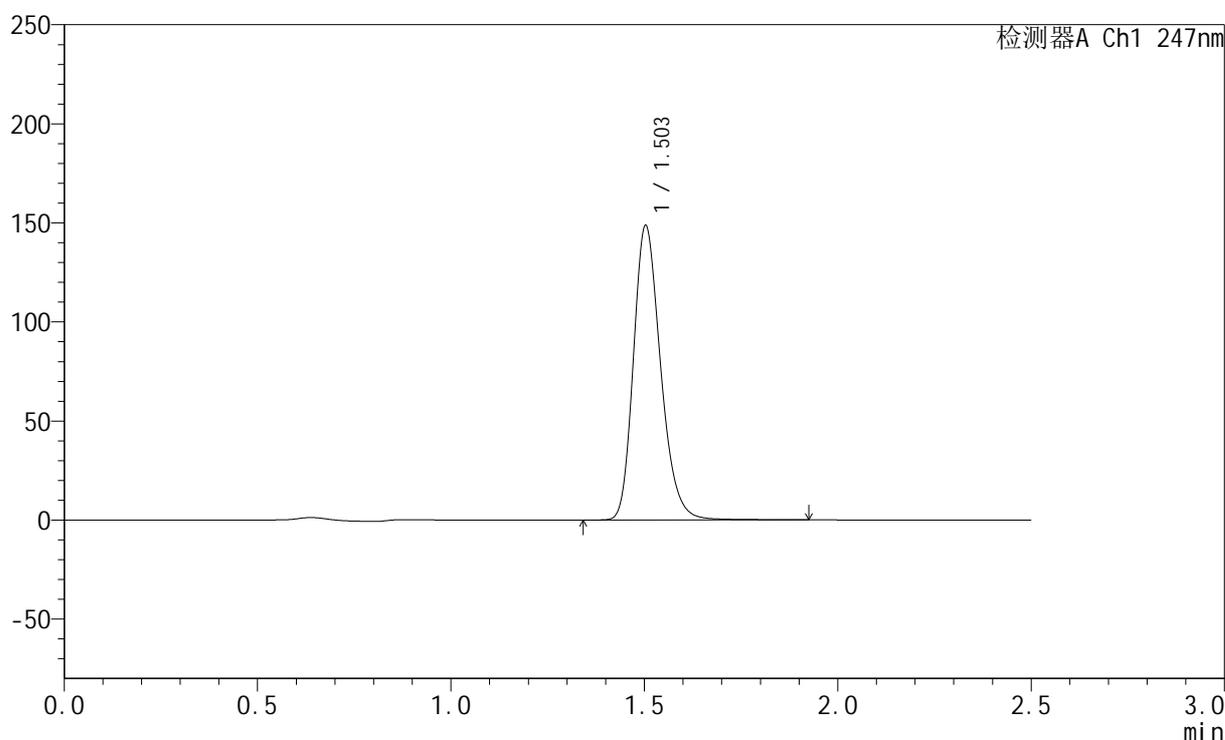
图89 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定加速2月HPLC图谱  
 自制品24041501-bz2批(40mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-45min-片3  
 供试品溶液-1

## &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 - 0-50/3-671-2 - zzp-24041501-bz2p-js2y-rcqx-40mg-pH6.8jz-jf50z-45min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240620-FX253.lcb  
 样品瓶号 : 4-33  
 进样体积 : 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/06/20 18:32:23      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/06/21 09:26:56      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX253)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 247nm

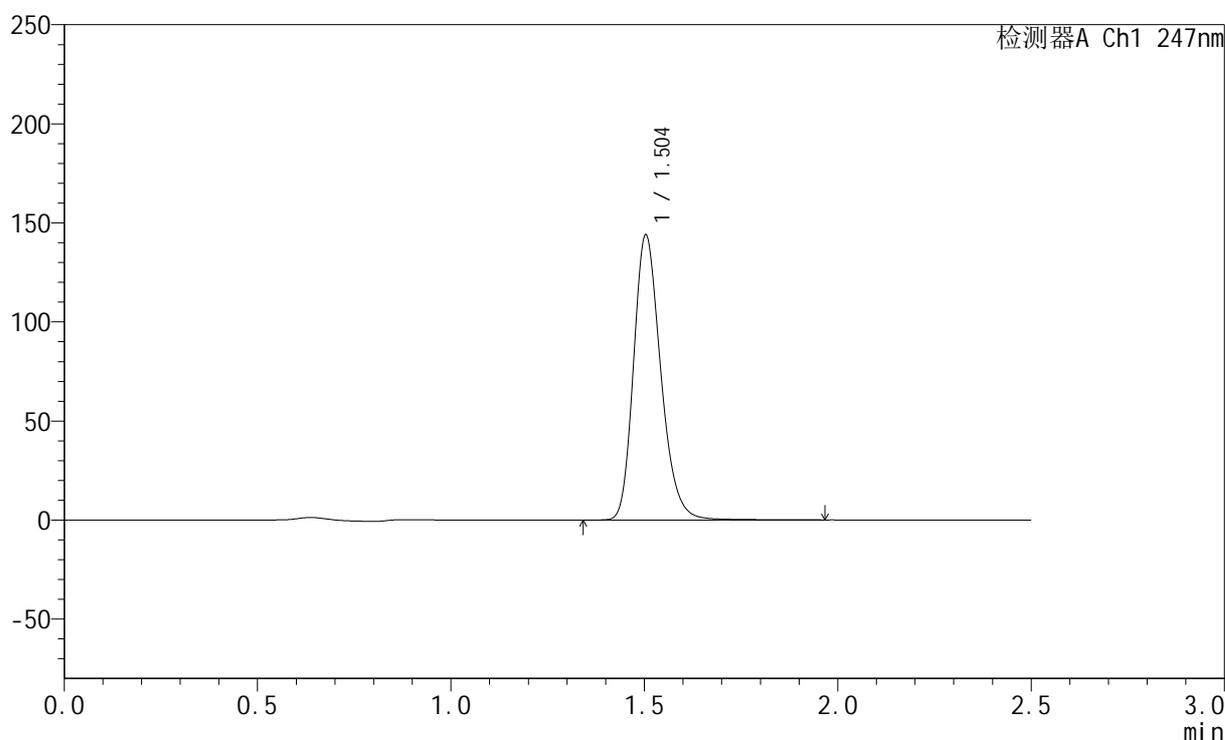
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.503	729040	100.000	148424	2228	1.235	--
总计		729040	100.000	148424			

## &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 - 0-50/3-672-2 - zzp-24041501-bz2p-js2y-rcqx-40mg-pH6.8jz-jf50z-45min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240620-FX253.lcb  
 样品瓶号 : 4-42  
 进样体积 : 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/06/20 18:35:16      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/06/21 09:26:59      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX253)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 247nm

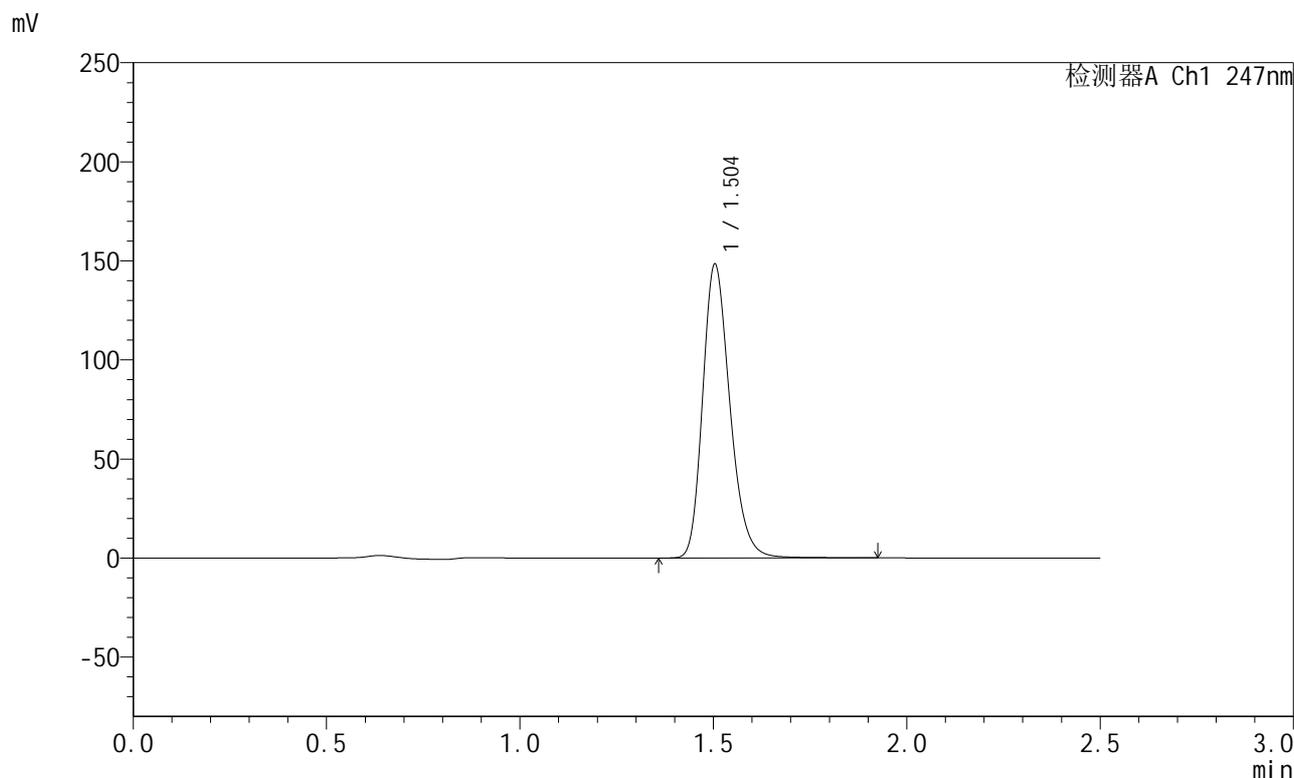
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.504	706012	100.000	143771	2229	1.234	--
总计		706012	100.000	143771			

图91 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定加速2月HPLC图谱  
 自制品24041501-bz2批(40mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-45min-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-50/3-673-2 - zzp-24041501-bz2p-js2y-rcqx-40mg-pH6.8jz-jf50z-45min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240620-FX253.lcb  
 样品瓶号 : 4-51  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/06/20 18:38:09      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/06/21 09:27:02      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<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	1.504	728334	100.000	148264	2226	1.235	--
总计		728334	100.000	148264			

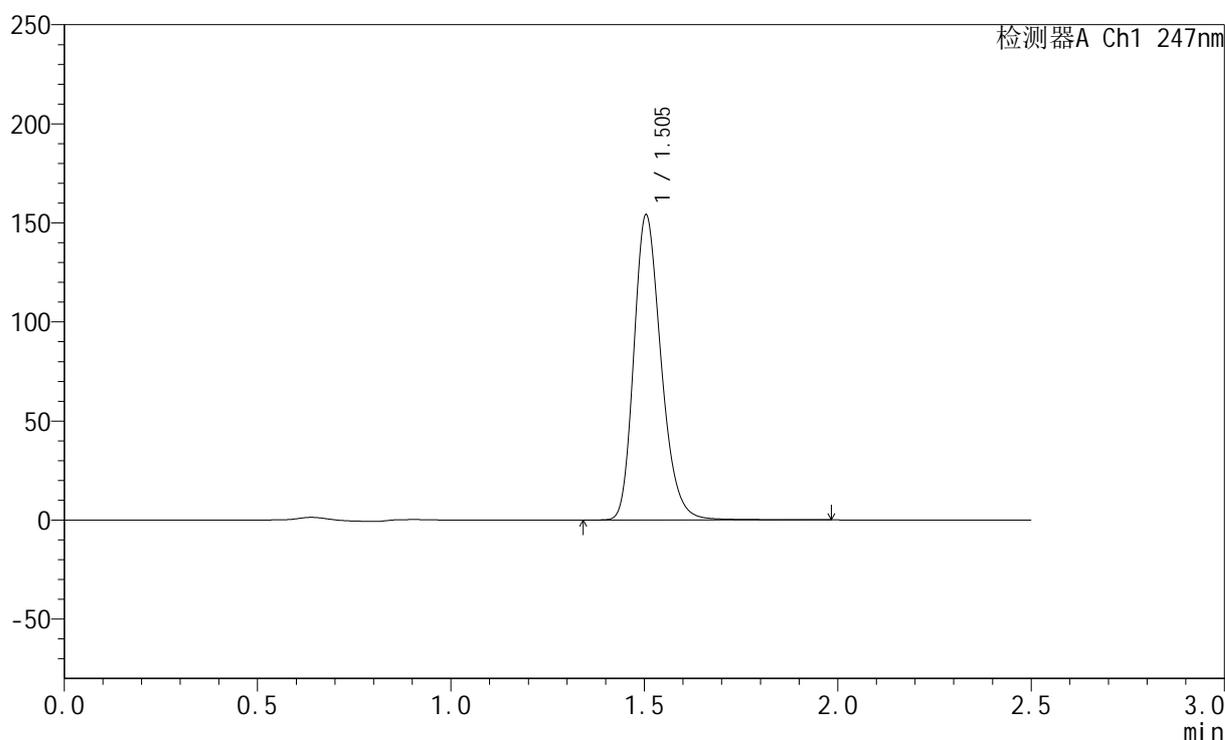
图92 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定加速2月HPLC图谱  
 自制品24041501-bz2批(40mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-45min-片6  
 供试品溶液-1

## &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 - 0-50/3-674-2 - zzp-24041501-bz2p-js2y-rcqx-40mg-pH6.8jz-jf50z-jxzs-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240620-FX253.lcb  
 样品瓶号 : 4-7  
 进样体积 : 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/06/20 18:41:03      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/06/21 09:27:04      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX253)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 247nm

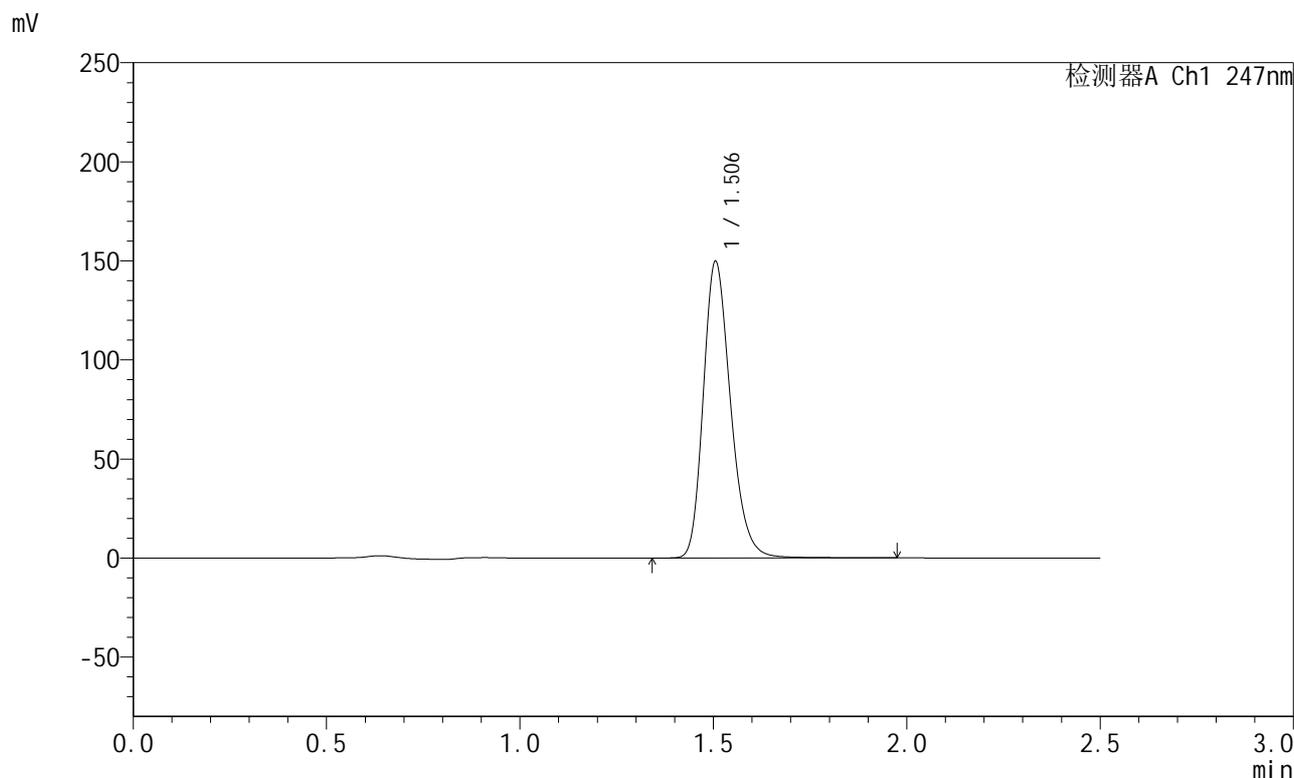
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.505	757479	100.000	153994	2224	1.235	--
总计		757479	100.000	153994			

图93 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定加速2月HPLC图谱  
 自制品24041501-bz2批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-50/3-675-2 - zzp-24041501-bz2p-js2y-rcqx-40mg-pH6.8jz-jf50z-jxzs-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240620-FX253.lcb  
 样品瓶号 : 4-16  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/06/20 18:43:56      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/06/21 09:27:07      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<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	1.506	735952	100.000	149693	2228	1.236	--
总计		735952	100.000	149693			

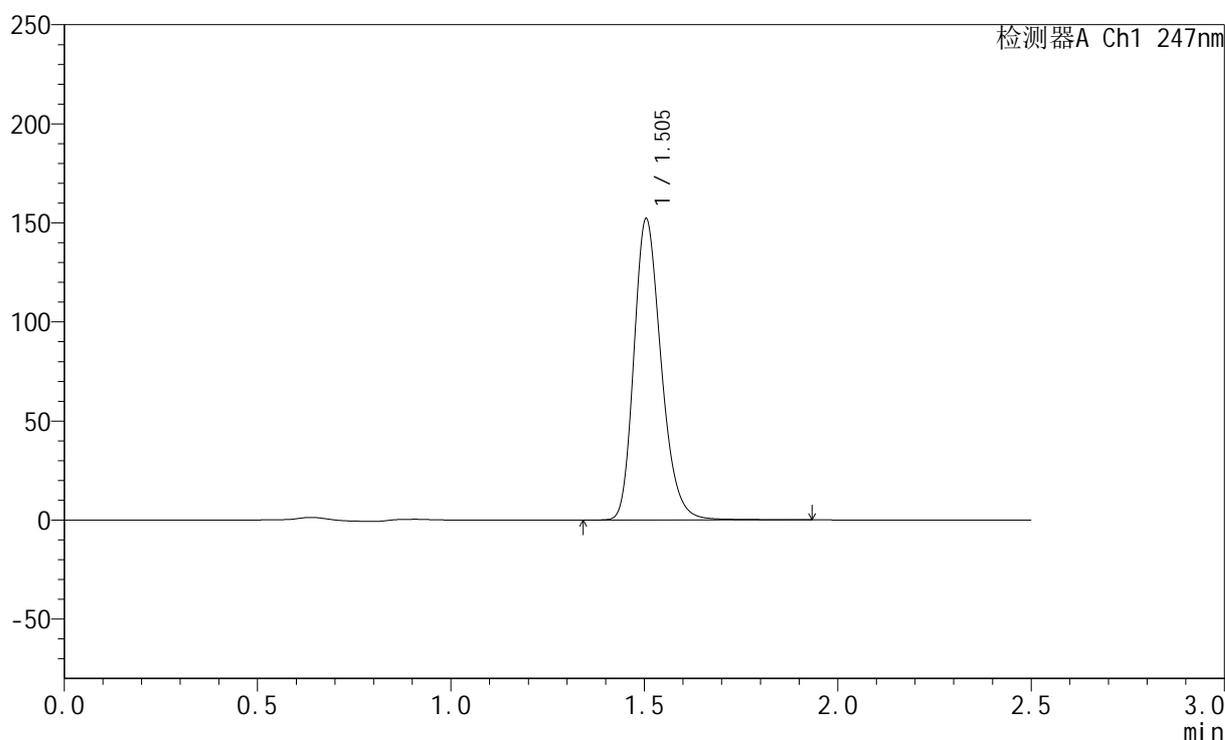
图94 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定加速2月HPLC图谱  
 自制品24041501-bz2批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片2  
 供试品溶液-1

## &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 - 0-50/3-676-2 - zzp-24041501-bz2p-js2y-rcqx-40mg-pH6.8jz-jf50z-jxzs-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240620-FX253.lcb  
 样品瓶号 : 4-25  
 进样体积 : 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/06/20 18:46:49      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/06/21 09:27:10      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX253)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 247nm

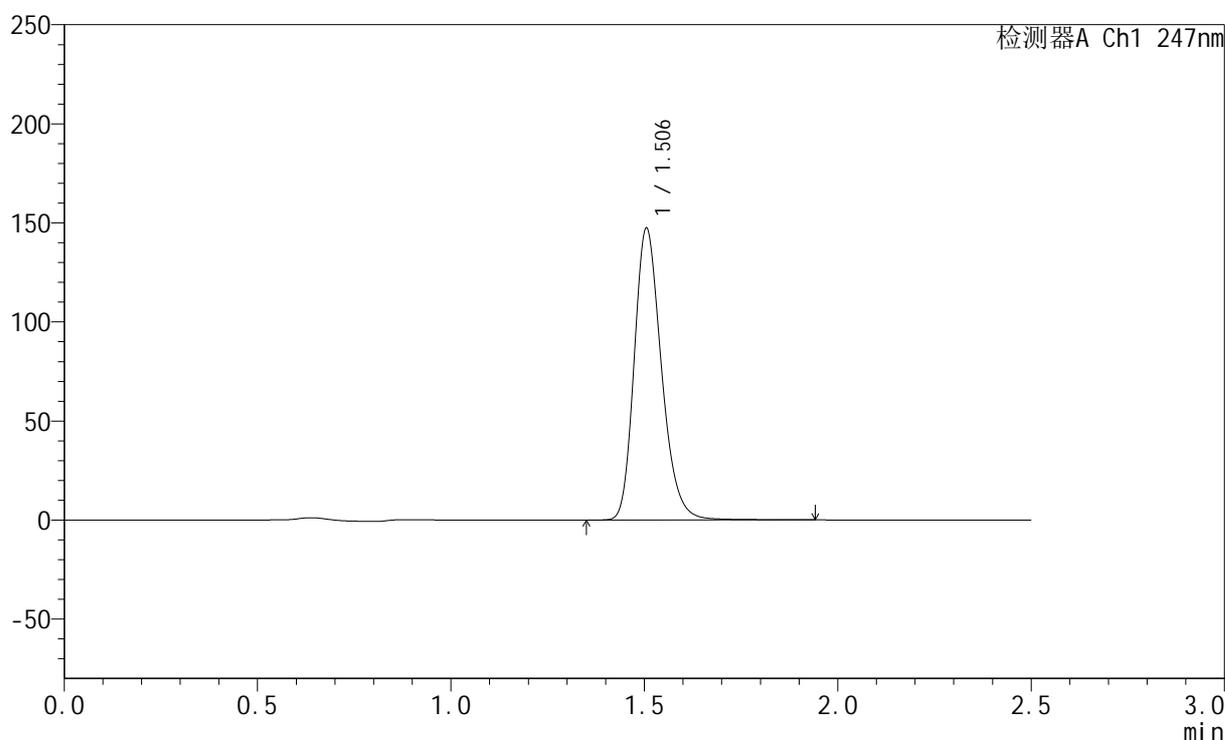
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.505	746839	100.000	152043	2226	1.236	--
总计		746839	100.000	152043			

## &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 - 0-50/3-677-2 - zzp-24041501-bz2p-js2y-rcqx-40mg-pH6.8jz-jf50z-jxzs-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240620-FX253.lcb  
 样品瓶号 : 4-34  
 进样体积 : 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/06/20 18:49:42      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/06/21 09:27:12      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX253)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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	1.506	723279	100.000	147283	2228	1.236	--
总计		723279	100.000	147283			

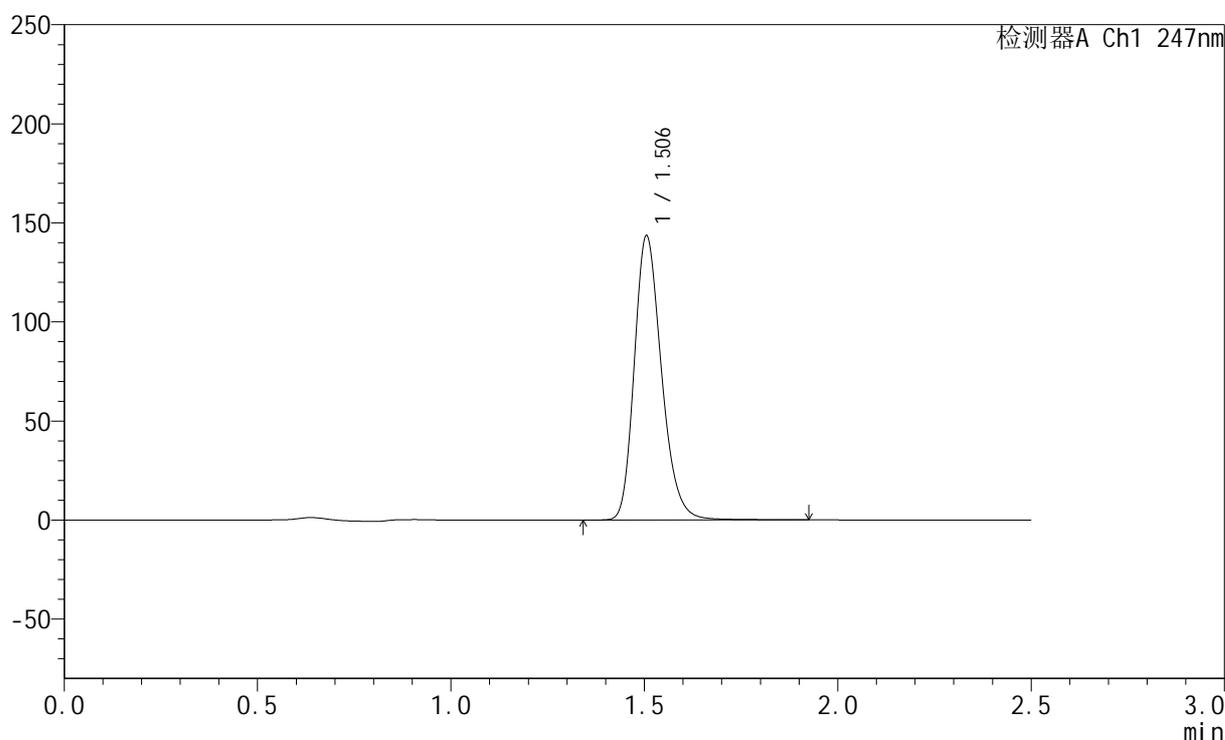
图96 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定加速2月HPLC图谱  
 自制品24041501-bz2批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片4  
 供试品溶液-1

## &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 - 0-50/3-678-2 - zzp-24041501-bz2p-js2y-rcqx-40mg-pH6.8jz-jf50z-jxzs-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240620-FX253.lcb  
 样品瓶号 : 4-43  
 进样体积 : 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/06/20 18:52:35      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/06/21 09:27:15      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX253)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 247nm

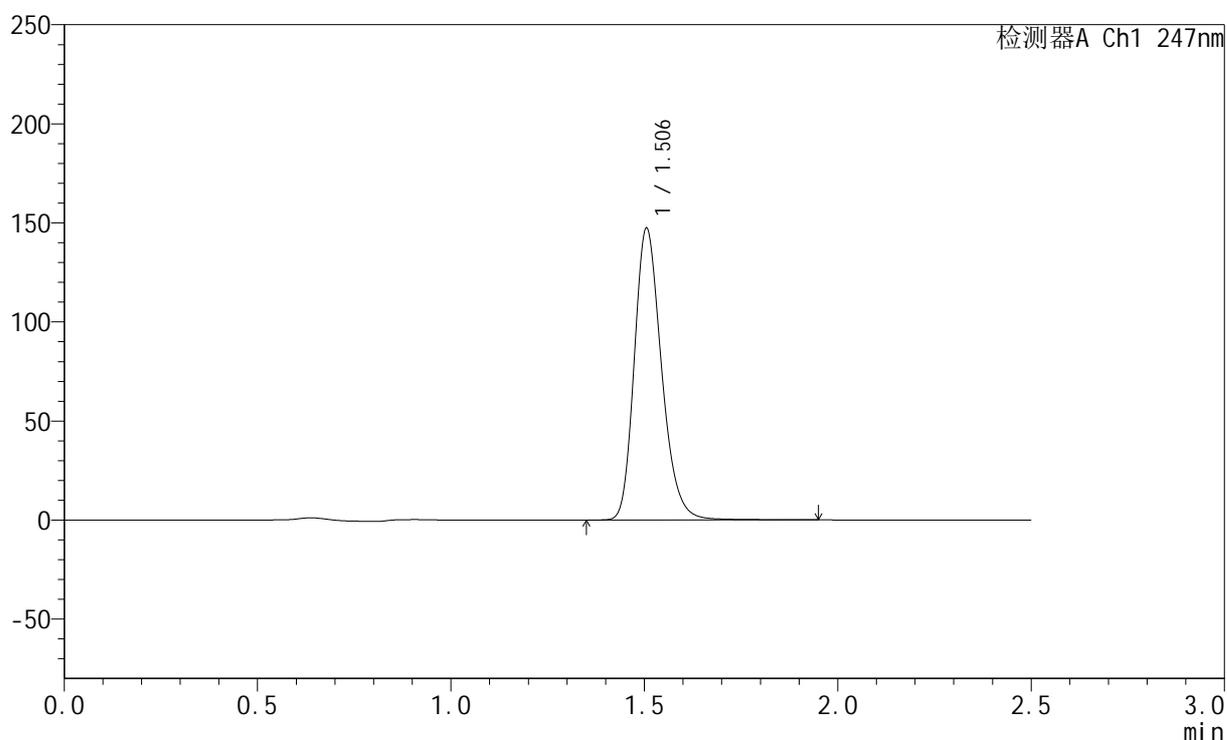
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.506	704583	100.000	143455	2226	1.235	--
总计		704583	100.000	143455			

## &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 - 0-50/3-679-2 - zzp-24041501-bz2p-js2y-rcqx-40mg-pH6.8jz-jf50z-jxzs-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240620-FX253.lcb  
 样品瓶号 : 4-52  
 进样体积 : 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/06/20 18:55:28      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/06/21 09:27:18      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX253)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 247nm

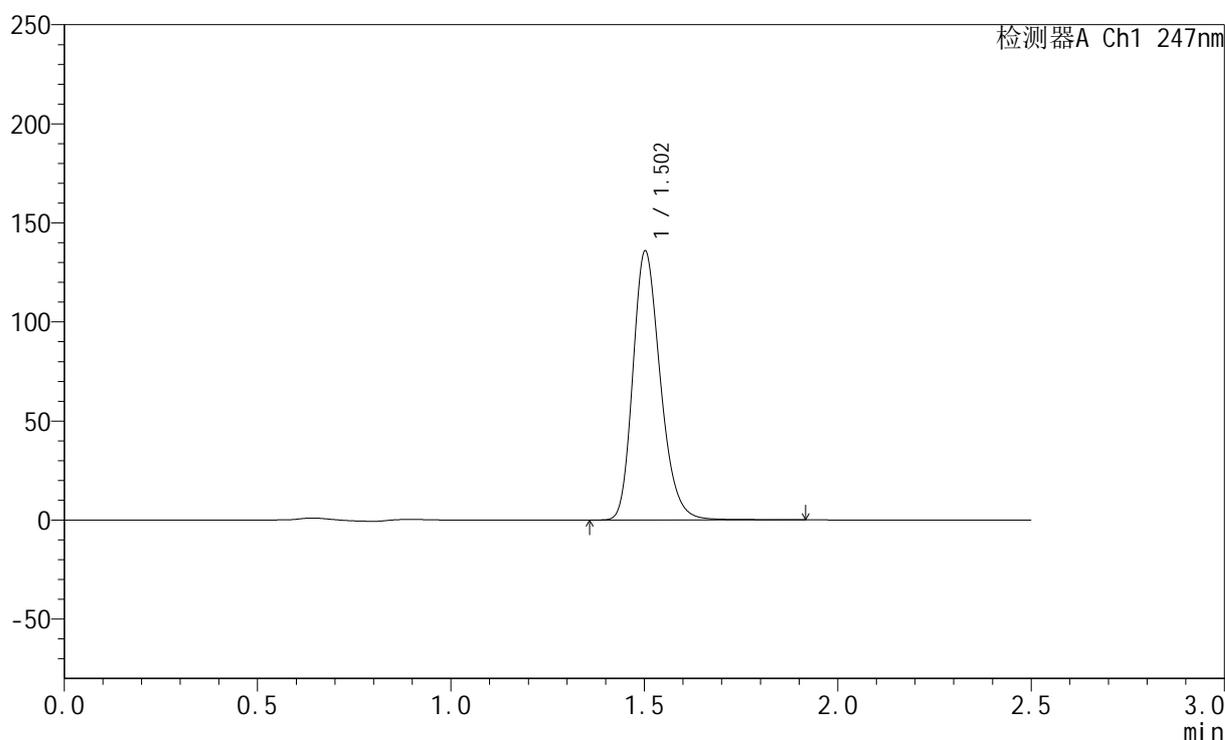
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.506	723661	100.000	147229	2228	1.236	--
总计		723661	100.000	147229			

## &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 - 0-50/3-680-2 - zzp-24041501-bz2p-js2y-rcqx-40mg-pH6.8jz-jf50z-dz2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240620-FX253.lcb  
 样品瓶号 : 4-27  
 进样体积 : 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/06/20 18:58:22      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/06/21 09:27:21      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX253)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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	1.502	671659	100.000	135258	2182	1.236	--
总计		671659	100.000	135258			

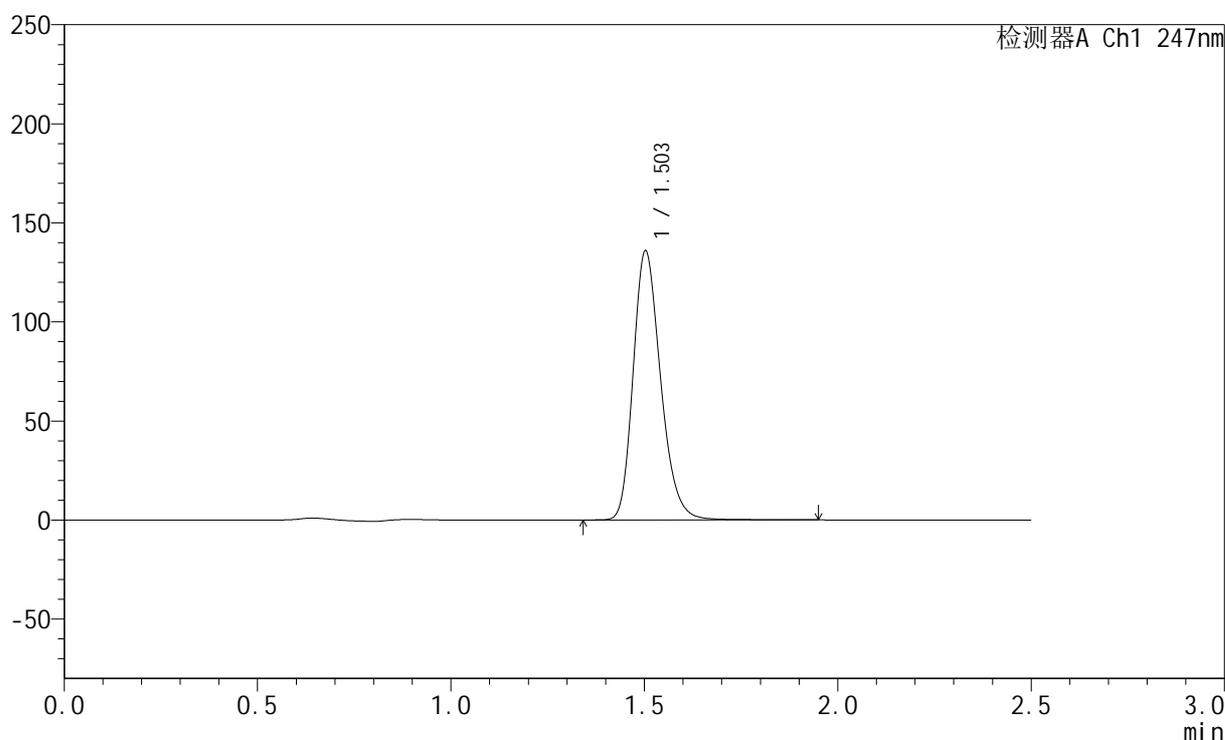
图99 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定加速2月HPLC图谱  
 自制品24041501-bz2批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转  
 对照品溶液-2-1

## &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 - 0-50/3-681-2 - zzp-24041501-bz2p-js2y-rcqx-40mg-pH6.8jz-jf50z-dz2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240620-FX253.lcb  
 样品瓶号 : 4-27  
 进样体积 : 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/06/20 19:01:15      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/06/21 09:27:23      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX253)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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	1.503	672920	100.000	135535	2179	1.235	--
总计		672920	100.000	135535			

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