



氨溴酸替格列汀片项目信息

| | | | | | |
|----------|--------------|----------|-----|----------|--------|
| 介质体积(ml) | 900 | 取样体积(ml) | 1.5 | 补液体积(ml) | 1.5 |
| 对照品批号 | DMAD-P/23001 | 对照品来源 | 自制 | 对照品使用方法 | 直接使用 |
| 对照品含量(%) | 95.04 | 对照品水分(%) | 0 | 对照品稀释倍数 | 500 |
| 标示量(mg) | 20 | 供试品稀释倍数 | 1 | 系数 | 0.6784 |

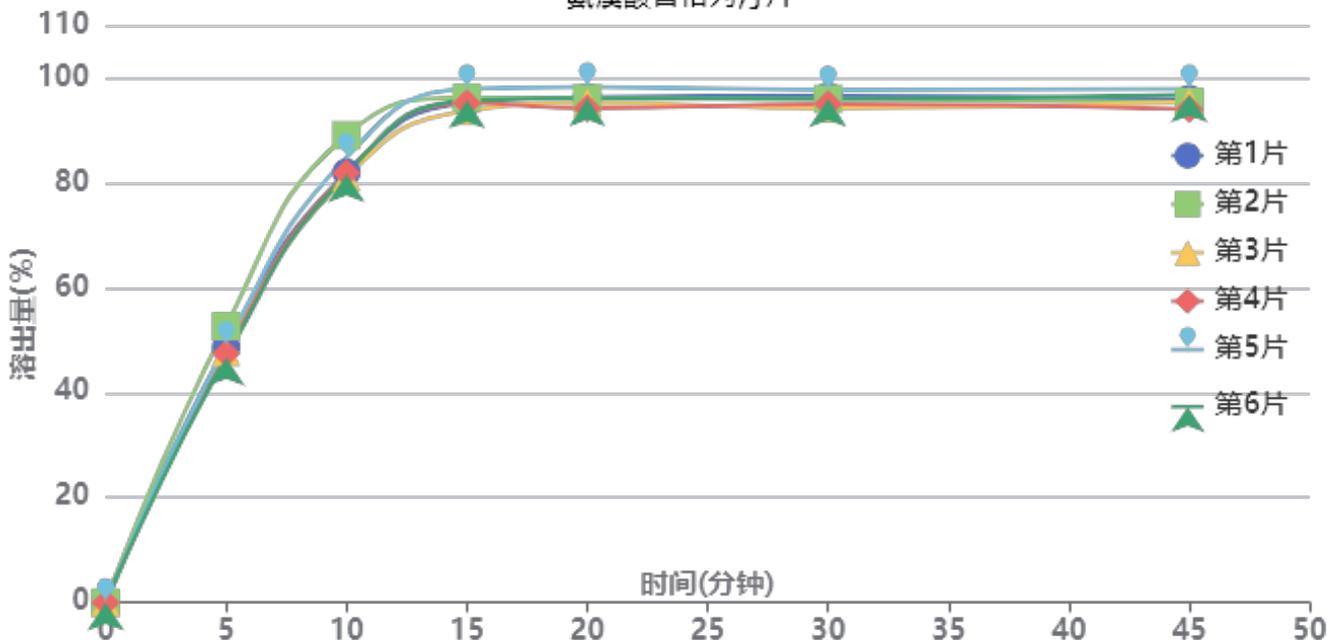
对照品溶液

| 序号 | 称样量(mg) | A ₁ | A ₂ | A ₃ | A ₄ | A ₅ | A _{平均} | RSD% |
|----|---------|----------------|----------------|----------------|----------------|----------------|-----------------|------|
| 1 | 14.31 | 329796 | 329937 | 330029 | 330275 | 330102 | 330028 | 0.06 |
| 2 | 14.41 | 329707 | 330083 | | | | 329895 | 0.09 |

| 单位质量响应值 | | RSD% | 判断 |
|----------|----------|------|------|
| 23062.75 | 22893.48 | 0.53 | 数据可信 |

溶出曲线测定

氨溴酸替格列汀片



操作者: 谢超君

日期: 2024-06-25

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-24061701-1批-水

| 时间 (分钟) | 样品 | A ₁ | A ₂ | A _{平均} | 溶出量(%) | 平均(%) | RSD% | 累计溶 出量(%) | 平均(%) | RSD% |
|------------|----|----------------|----------------|-----------------|--------|-------|------|--------------|-------|------|
| 5min | 1 | 193171 | - | 193171 | 48.783 | 48.70 | 4.34 | 48.78 | 48.70 | 4.34 |
| | 2 | 208442 | - | 208442 | 52.639 | | | 52.64 | | |
| | 3 | 189030 | - | 189030 | 47.737 | | | 47.74 | | |
| | 4 | 187941 | - | 187941 | 47.462 | | | 47.46 | | |
| | 5 | 193810 | - | 193810 | 48.944 | | | 48.94 | | |
| | 6 | 184731 | - | 184731 | 46.652 | | | 46.65 | | |
| 10min | 1 | 324217 | - | 324217 | 81.877 | 83.30 | 3.69 | 81.96 | 83.38 | 3.69 |
| | 2 | 352241 | - | 352241 | 88.954 | | | 89.04 | | |
| | 3 | 320535 | - | 320535 | 80.947 | | | 81.03 | | |
| | 4 | 323804 | - | 323804 | 81.773 | | | 81.85 | | |
| | 5 | 335450 | - | 335450 | 84.714 | | | 84.80 | | |
| | 6 | 322764 | - | 322764 | 81.510 | | | 81.59 | | |
| 15min | 1 | 375970 | - | 375970 | 94.947 | 95.40 | 1.45 | 95.16 | 95.62 | 1.45 |
| | 2 | 379880 | - | 379880 | 95.934 | | | 96.17 | | |
| | 3 | 370089 | - | 370089 | 93.461 | | | 93.68 | | |
| | 4 | 376066 | - | 376066 | 94.971 | | | 95.19 | | |
| | 5 | 386702 | - | 386702 | 97.657 | | | 97.88 | | |
| | 6 | 377878 | - | 377878 | 95.428 | | | 95.64 | | |
| 20min | 1 | 379804 | - | 379804 | 95.915 | 95.62 | 1.41 | 96.29 | 96.00 | 1.40 |
| | 2 | 378732 | - | 378732 | 95.644 | | | 96.04 | | |
| | 3 | 375519 | - | 375519 | 94.833 | | | 95.20 | | |
| | 4 | 371438 | - | 371438 | 93.802 | | | 94.18 | | |
| | 5 | 387460 | - | 387460 | 97.848 | | | 98.23 | | |
| | 6 | 378877 | - | 378877 | 95.681 | | | 96.05 | | |
| 30min | 1 | 380035 | - | 380035 | 95.973 | 95.34 | 1.25 | 96.51 | 95.88 | 1.25 |
| | 2 | 377822 | - | 377822 | 95.414 | | | 95.97 | | |
| | 3 | 370912 | - | 370912 | 93.669 | | | 94.20 | | |
| | 4 | 374030 | - | 374030 | 94.457 | | | 94.99 | | |
| | 5 | 384421 | - | 384421 | 97.081 | | | 97.63 | | |
| | 6 | 377920 | - | 377920 | 95.439 | | | 95.97 | | |
| 45min | 1 | 377298 | - | 377298 | 95.282 | 95.20 | 1.38 | 95.98 | 95.90 | 1.38 |
| | 2 | 374846 | - | 374846 | 94.663 | | | 95.38 | | |
| | 3 | 375057 | - | 375057 | 94.716 | | | 95.40 | | |
| | 4 | 369564 | - | 369564 | 93.329 | | | 94.02 | | |
| | 5 | 384673 | - | 384673 | 97.144 | | | 97.85 | | |
| | 6 | 380501 | - | 380501 | 96.091 | | | 96.78 | | |
| 极限 | 1 | 372119 | - | 372119 | 93.974 | 94.64 | 1.65 | 94.83 | 95.50 | 1.64 |
| | 2 | 376993 | - | 376993 | 95.205 | | | 96.08 | | |
| | 3 | 368767 | - | 368767 | 93.128 | | | 93.97 | | |
| | 4 | 368886 | - | 368886 | 93.158 | | | 94.00 | | |
| | 5 | 384853 | - | 384853 | 97.190 | | | 98.06 | | |
| | 6 | 376940 | - | 376940 | 95.192 | | | 96.04 | | |



操作者: 谢超君

日期: 2024-06-25

复核者:

未审阅版本



氨溴酸替格列汀片项目信息

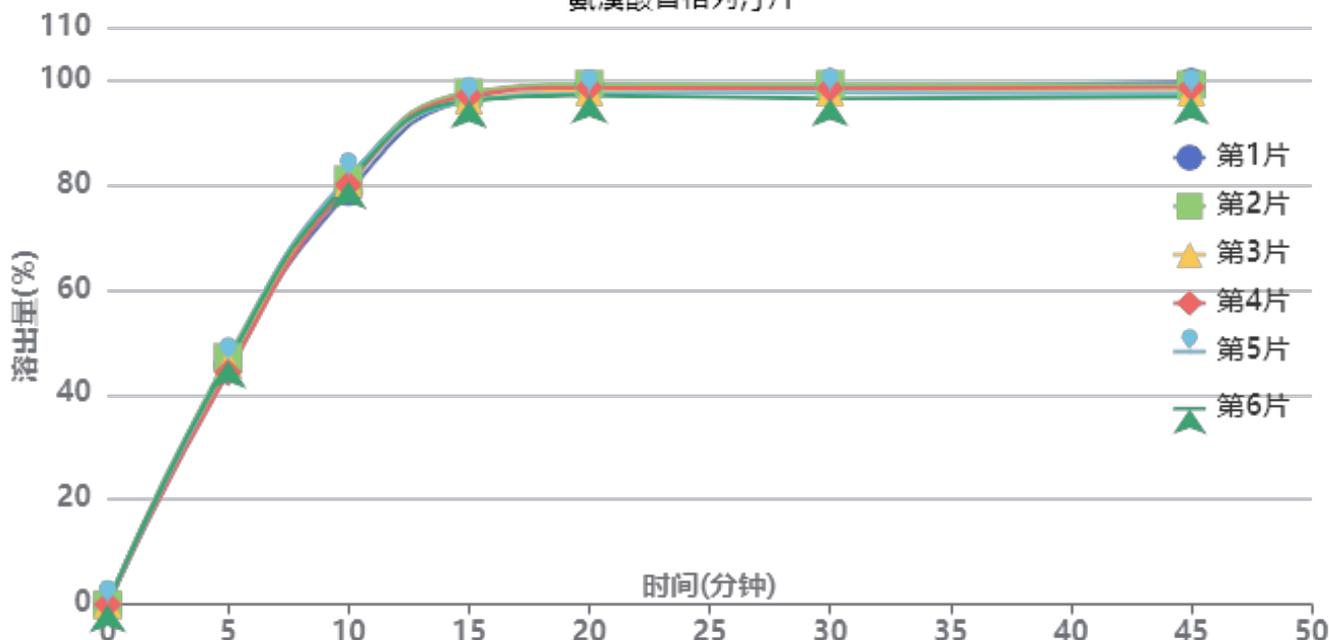
| | | | | | |
|----------|--------------|----------|-----|----------|--------|
| 介质体积(ml) | 900 | 取样体积(ml) | 1.5 | 补液体积(ml) | 1.5 |
| 对照品批号 | DMAD-P/23001 | 对照品来源 | 自制 | 对照品使用方法 | 直接使用 |
| 对照品含量(%) | 95.04 | 对照品水分(%) | 0 | 对照品稀释倍数 | 500 |
| 标示量(mg) | 20 | 供试品稀释倍数 | 1 | 系数 | 0.6784 |

对照品溶液

| 序号 | 称样量(mg) | A ₁ | A ₂ | A ₃ | A ₄ | A ₅ | A _{平均} | RSD% |
|----------|---------|----------------|----------------|----------------|----------------|----------------|-----------------|------|
| 1 | 14.31 | 327342 | 327578 | 327015 | 327877 | 327254 | 327413 | 0.11 |
| 2 | 14.41 | 325830 | 325102 | | | | 325466 | 0.16 |
| 单位质量响应值 | | | RSD% | | 判断 | | | |
| 22880.01 | | | 22586.12 | | 0.92 数据可信 | | | |

溶出曲线测定

氨溴酸替格列汀片



操作者: 谢超君

日期: 2024-06-25

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-24061701-1批-pH1.2

| 时间(分钟) | 样品 | A ₁ | A ₂ | A _{平均} | 溶出量(%) | 平均(%) | RSD% | 累计溶出量(%) | 平均(%) | RSD% |
|--------|----|----------------|----------------|-----------------|--------|-------|------|----------|-------|------|
| 5min | 1 | 178310 | - | 178310 | 45.517 | 45.88 | 2.13 | 45.52 | 45.88 | 2.13 |
| | 2 | 184562 | - | 184562 | 47.113 | | | 47.11 | | |
| | 3 | 179248 | - | 179248 | 45.756 | | | 45.76 | | |
| | 4 | 173327 | - | 173327 | 44.245 | | | 44.24 | | |
| | 5 | 181176 | - | 181176 | 46.248 | | | 46.25 | | |
| | 6 | 181828 | - | 181828 | 46.415 | | | 46.41 | | |
| 10min | 1 | 307616 | - | 307616 | 78.524 | 80.25 | 1.24 | 78.60 | 80.32 | 1.24 |
| | 2 | 316938 | - | 316938 | 80.904 | | | 80.98 | | |
| | 3 | 314393 | - | 314393 | 80.254 | | | 80.33 | | |
| | 4 | 312949 | - | 312949 | 79.886 | | | 79.96 | | |
| | 5 | 318844 | - | 318844 | 81.390 | | | 81.47 | | |
| | 6 | 315455 | - | 315455 | 80.525 | | | 80.60 | | |
| 15min | 1 | 376628 | - | 376628 | 96.141 | 96.27 | 0.69 | 96.35 | 96.48 | 0.69 |
| | 2 | 381327 | - | 381327 | 97.340 | | | 97.55 | | |
| | 3 | 375818 | - | 375818 | 95.934 | | | 96.14 | | |
| | 4 | 379100 | - | 379100 | 96.772 | | | 96.98 | | |
| | 5 | 374640 | - | 374640 | 95.633 | | | 95.85 | | |
| | 6 | 375256 | - | 375256 | 95.791 | | | 96.00 | | |
| 20min | 1 | 386319 | - | 386319 | 98.615 | 97.73 | 0.92 | 98.98 | 98.10 | 0.92 |
| | 2 | 386888 | - | 386888 | 98.760 | | | 99.14 | | |
| | 3 | 381276 | - | 381276 | 97.327 | | | 97.70 | | |
| | 4 | 384403 | - | 384403 | 98.125 | | | 98.49 | | |
| | 5 | 379880 | - | 379880 | 96.971 | | | 97.34 | | |
| | 6 | 378411 | - | 378411 | 96.596 | | | 96.97 | | |
| 30min | 1 | 385300 | - | 385300 | 98.354 | 97.47 | 1.01 | 98.89 | 98.01 | 1.01 |
| | 2 | 386127 | - | 386127 | 98.566 | | | 99.11 | | |
| | 3 | 380448 | - | 380448 | 97.116 | | | 97.65 | | |
| | 4 | 383256 | - | 383256 | 97.833 | | | 98.36 | | |
| | 5 | 380087 | - | 380087 | 97.024 | | | 97.56 | | |
| | 6 | 375814 | - | 375814 | 95.933 | | | 96.47 | | |
| 45min | 1 | 387277 | - | 387277 | 98.859 | 97.42 | 1.14 | 99.55 | 98.11 | 1.14 |
| | 2 | 385255 | - | 385255 | 98.343 | | | 99.05 | | |
| | 3 | 379614 | - | 379614 | 96.903 | | | 97.60 | | |
| | 4 | 383303 | - | 383303 | 97.845 | | | 98.54 | | |
| | 5 | 378289 | - | 378289 | 96.565 | | | 97.26 | | |
| | 6 | 376017 | - | 376017 | 95.985 | | | 96.68 | | |
| 极限 | 1 | 384174 | - | 384174 | 98.067 | 97.06 | 0.96 | 98.93 | 97.92 | 0.95 |
| | 2 | 384239 | - | 384239 | 98.084 | | | 98.95 | | |
| | 3 | 377881 | - | 377881 | 96.461 | | | 97.32 | | |
| | 4 | 381629 | - | 381629 | 97.417 | | | 98.28 | | |
| | 5 | 377834 | - | 377834 | 96.449 | | | 97.30 | | |
| | 6 | 375695 | - | 375695 | 95.903 | | | 96.75 | | |



操作者: 谢超君

日期: 2024-06-25

复核者:

未审阅版本



氨溴酸替格列汀片项目信息

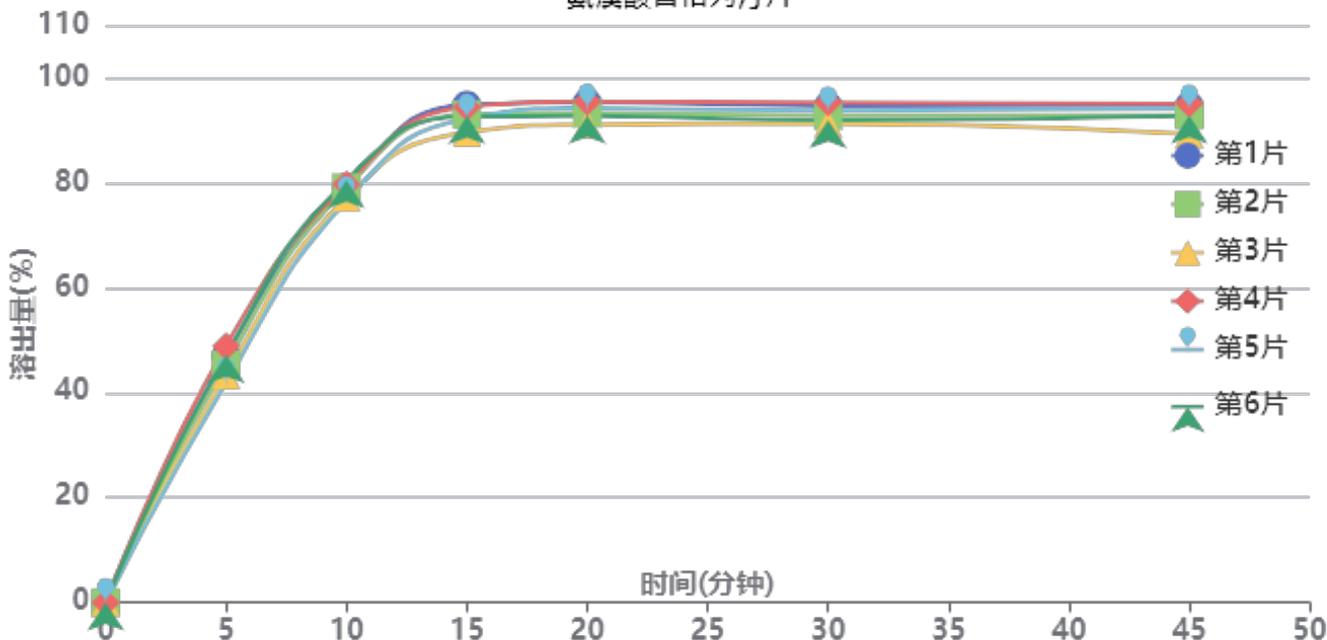
| | | | | | |
|----------|--------------|----------|-----|----------|--------|
| 介质体积(ml) | 900 | 取样体积(ml) | 1.5 | 补液体积(ml) | 1.5 |
| 对照品批号 | DMAD-P/23001 | 对照品来源 | 自制 | 对照品使用方法 | 直接使用 |
| 对照品含量(%) | 95.04 | 对照品水分(%) | 0 | 对照品稀释倍数 | 500 |
| 标示量(mg) | 20 | 供试品稀释倍数 | 1 | 系数 | 0.6784 |

对照品溶液

| 序号 | 称样量(mg) | A ₁ | A ₂ | A ₃ | A ₄ | A ₅ | A _{平均} | RSD% |
|----------|---------|----------------|----------------|----------------|----------------|----------------|-----------------|------|
| 1 | 14.31 | 329059 | 328899 | 328756 | 328708 | 328594 | 328803 | 0.06 |
| 2 | 14.41 | 327531 | 327244 | | | | 327388 | 0.07 |
| 单位质量响应值 | | | RSD% | | 判断 | | | |
| 22977.15 | | | 22719.50 | | 0.80 | | 数据可信 | |

溶出曲线测定

氨溴酸替格列汀片



操作者: 谢超君

日期: 2024-06-25

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-24061701-1批-pH4.5

| 时间(分钟) | 样品 | A ₁ | A ₂ | A _{平均} | 溶出量(%) | 平均(%) | RSD% | 累计溶出量(%) | 平均(%) | RSD% |
|--------|----|----------------|----------------|-----------------|--------|-------|------|----------|-------|------|
| 5min | 1 | 185210 | - | 185210 | 47.039 | 45.59 | 5.70 | 47.04 | 45.59 | 5.70 |
| | 2 | 178354 | - | 178354 | 45.298 | | | 45.30 | | |
| | 3 | 170632 | - | 170632 | 43.337 | | | 43.34 | | |
| | 4 | 192345 | - | 192345 | 48.851 | | | 48.85 | | |
| | 5 | 165030 | - | 165030 | 41.914 | | | 41.91 | | |
| | 6 | 185419 | - | 185419 | 47.092 | | | 47.09 | | |
| 10min | 1 | 311460 | - | 311460 | 79.104 | 78.60 | 1.91 | 79.18 | 78.67 | 1.91 |
| | 2 | 310975 | - | 310975 | 78.980 | | | 79.06 | | |
| | 3 | 303546 | - | 303546 | 77.094 | | | 77.17 | | |
| | 4 | 313401 | - | 313401 | 79.597 | | | 79.68 | | |
| | 5 | 301097 | - | 301097 | 76.472 | | | 76.54 | | |
| | 6 | 316306 | - | 316306 | 80.334 | | | 80.41 | | |
| 15min | 1 | 372721 | - | 372721 | 94.663 | 92.58 | 2.03 | 94.87 | 92.79 | 2.03 |
| | 2 | 365296 | - | 365296 | 92.777 | | | 92.98 | | |
| | 3 | 351904 | - | 351904 | 89.375 | | | 89.58 | | |
| | 4 | 370907 | - | 370907 | 94.202 | | | 94.42 | | |
| | 5 | 362379 | - | 362379 | 92.036 | | | 92.23 | | |
| | 6 | 363932 | - | 363932 | 92.430 | | | 92.64 | | |
| 20min | 1 | 373875 | - | 373875 | 94.956 | 93.31 | 1.79 | 95.32 | 93.67 | 1.79 |
| | 2 | 365777 | - | 365777 | 92.899 | | | 93.26 | | |
| | 3 | 357207 | - | 357207 | 90.722 | | | 91.07 | | |
| | 4 | 374289 | - | 374289 | 95.061 | | | 95.43 | | |
| | 5 | 369542 | - | 369542 | 93.855 | | | 94.21 | | |
| | 6 | 363644 | - | 363644 | 92.357 | | | 92.72 | | |
| 30min | 1 | 370575 | - | 370575 | 94.117 | 92.74 | 1.71 | 94.64 | 93.26 | 1.70 |
| | 2 | 363232 | - | 363232 | 92.253 | | | 92.77 | | |
| | 3 | 357140 | - | 357140 | 90.705 | | | 91.21 | | |
| | 4 | 373200 | - | 373200 | 94.784 | | | 95.31 | | |
| | 5 | 366893 | - | 366893 | 93.182 | | | 93.69 | | |
| | 6 | 359886 | - | 359886 | 91.403 | | | 91.92 | | |
| 45min | 1 | 370352 | - | 370352 | 94.061 | 92.47 | 2.28 | 94.74 | 93.15 | 2.28 |
| | 2 | 362949 | - | 362949 | 92.181 | | | 92.85 | | |
| | 3 | 348983 | - | 348983 | 88.634 | | | 89.29 | | |
| | 4 | 371802 | - | 371802 | 94.429 | | | 95.12 | | |
| | 5 | 367800 | - | 367800 | 93.413 | | | 94.08 | | |
| | 6 | 362751 | - | 362751 | 92.130 | | | 92.80 | | |
| 极限 | 1 | 368365 | - | 368365 | 93.556 | 92.39 | 1.94 | 94.40 | 93.22 | 1.94 |
| | 2 | 355964 | - | 355964 | 90.407 | | | 91.23 | | |
| | 3 | 354717 | - | 354717 | 90.090 | | | 90.89 | | |
| | 4 | 371829 | - | 371829 | 94.436 | | | 95.28 | | |
| | 5 | 368194 | - | 368194 | 93.513 | | | 94.33 | | |
| | 6 | 363533 | - | 363533 | 92.329 | | | 93.16 | | |



操作者: 谢超君

日期: 2024-06-25

复核者:

未审阅版本



氨溴酸替格列汀片项目信息

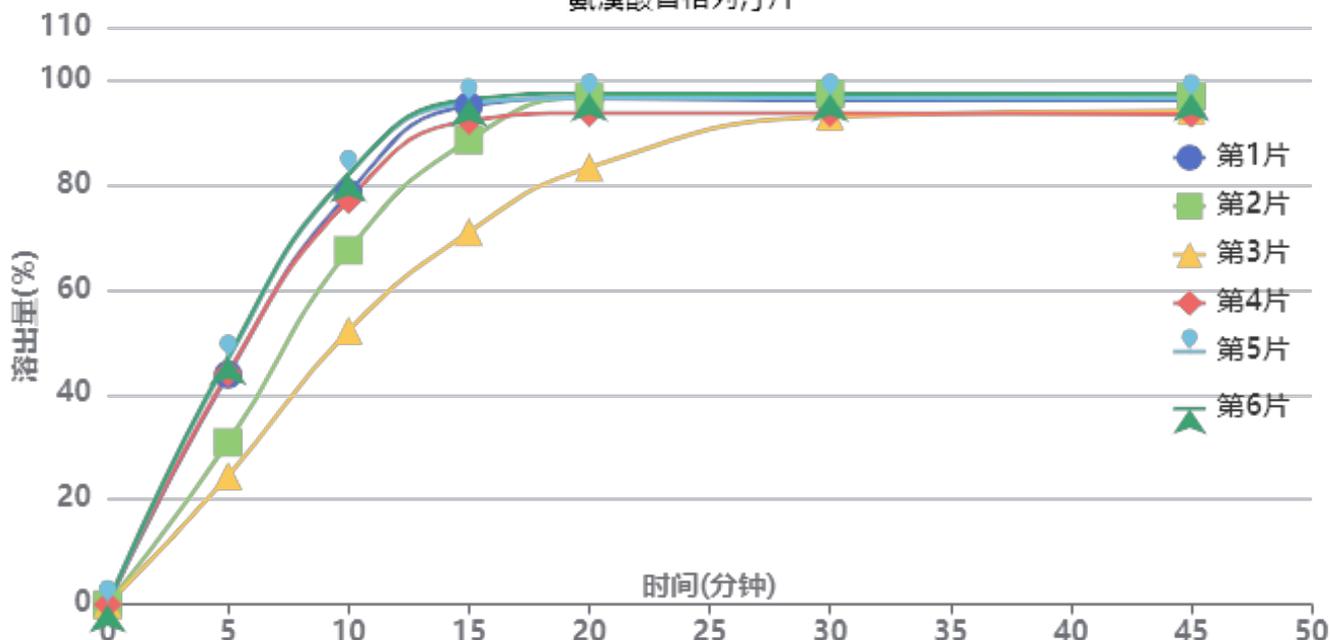
| | | | | | |
|----------|--------------|----------|-----|----------|--------|
| 介质体积(ml) | 900 | 取样体积(ml) | 1.5 | 补液体积(ml) | 1.5 |
| 对照品批号 | DMAD-P/23001 | 对照品来源 | 自制 | 对照品使用方法 | 直接使用 |
| 对照品含量(%) | 95.04 | 对照品水分(%) | 0 | 对照品稀释倍数 | 500 |
| 标示量(mg) | 20 | 供试品稀释倍数 | 1 | 系数 | 0.6784 |

对照品溶液

| 序号 | 称样量(mg) | A ₁ | A ₂ | A ₃ | A ₄ | A ₅ | A _{平均} | RSD% |
|----------|---------|----------------|----------------|----------------|----------------|----------------|-----------------|------|
| 1 | 14.31 | 330002 | 329251 | 329633 | 329109 | 329577 | 329514 | 0.11 |
| 2 | 14.41 | 330090 | 330057 | | | | 330074 | 0.01 |
| 单位质量响应值 | | | RSD% | | 判断 | | | |
| 23026.83 | | | 22905.90 | | 0.38 | | 数据可信 | |

溶出曲线测定

氨溴酸替格列汀片



操作者: 谢超君

日期: 2024-06-25

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-24061701-1批-pH6.8

| 时间(分钟) | 样品 | A ₁ | A ₂ | A _{平均} | 溶出量(%) | 平均(%) | RSD% | 累计溶出量(%) | 平均(%) | RSD% |
|--------|----|----------------|----------------|-----------------|--------|-------|-------|----------|-------|-------|
| 5min | 1 | 173407 | - | 173407 | 43.814 | 39.54 | 24.00 | 43.81 | 39.54 | 24.00 |
| | 2 | 122254 | - | 122254 | 30.889 | | | 30.89 | | |
| | 3 | 97006 | - | 97006 | 24.510 | | | 24.51 | | |
| | 4 | 174567 | - | 174567 | 44.107 | | | 44.11 | | |
| | 5 | 185057 | - | 185057 | 46.757 | | | 46.76 | | |
| | 6 | 186692 | - | 186692 | 47.171 | | | 47.17 | | |
| 10min | 1 | 309717 | - | 309717 | 78.255 | 73.11 | 15.81 | 78.33 | 73.17 | 15.82 |
| | 2 | 266862 | - | 266862 | 67.427 | | | 67.48 | | |
| | 3 | 206406 | - | 206406 | 52.152 | | | 52.19 | | |
| | 4 | 304793 | - | 304793 | 77.011 | | | 77.08 | | |
| | 5 | 324048 | - | 324048 | 81.876 | | | 81.95 | | |
| | 6 | 324195 | - | 324195 | 81.913 | | | 81.99 | | |
| 15min | 1 | 375309 | - | 375309 | 94.828 | 89.57 | 10.73 | 95.03 | 89.76 | 10.75 |
| | 2 | 349606 | - | 349606 | 88.333 | | | 88.50 | | |
| | 3 | 280397 | - | 280397 | 70.847 | | | 70.97 | | |
| | 4 | 363983 | - | 363983 | 91.966 | | | 92.17 | | |
| | 5 | 377463 | - | 377463 | 95.372 | | | 95.59 | | |
| | 6 | 380248 | - | 380248 | 96.075 | | | 96.29 | | |
| 20min | 1 | 380378 | - | 380378 | 96.108 | 93.67 | 5.74 | 96.47 | 94.01 | 5.77 |
| | 2 | 381841 | - | 381841 | 96.478 | | | 96.79 | | |
| | 3 | 328599 | - | 328599 | 83.026 | | | 83.27 | | |
| | 4 | 369258 | - | 369258 | 93.299 | | | 93.65 | | |
| | 5 | 380395 | - | 380395 | 96.113 | | | 96.49 | | |
| | 6 | 383982 | - | 383982 | 97.019 | | | 97.39 | | |
| 30min | 1 | 378031 | - | 378031 | 95.515 | 95.15 | 1.94 | 96.04 | 95.64 | 1.97 |
| | 2 | 383428 | - | 383428 | 96.879 | | | 97.35 | | |
| | 3 | 366515 | - | 366515 | 92.606 | | | 92.99 | | |
| | 4 | 368616 | - | 368616 | 93.136 | | | 93.65 | | |
| | 5 | 379833 | - | 379833 | 95.971 | | | 96.50 | | |
| | 6 | 383101 | - | 383101 | 96.796 | | | 97.33 | | |
| 45min | 1 | 377880 | - | 377880 | 95.477 | 95.08 | 1.62 | 96.16 | 95.73 | 1.65 |
| | 2 | 380748 | - | 380748 | 96.202 | | | 96.84 | | |
| | 3 | 370365 | - | 370365 | 93.578 | | | 94.12 | | |
| | 4 | 367335 | - | 367335 | 92.813 | | | 93.48 | | |
| | 5 | 378738 | - | 378738 | 95.694 | | | 96.39 | | |
| | 6 | 382758 | - | 382758 | 96.710 | | | 97.41 | | |
| 极限 | 1 | 377088 | - | 377088 | 95.277 | 94.75 | 1.64 | 96.12 | 95.56 | 1.66 |
| | 2 | 379303 | - | 379303 | 95.837 | | | 96.63 | | |
| | 3 | 369111 | - | 369111 | 93.262 | | | 93.96 | | |
| | 4 | 365740 | - | 365740 | 92.410 | | | 93.23 | | |
| | 5 | 377630 | - | 377630 | 95.414 | | | 96.27 | | |
| | 6 | 381184 | - | 381184 | 96.312 | | | 97.17 | | |



操作者: 谢超君

日期: 2024-06-25

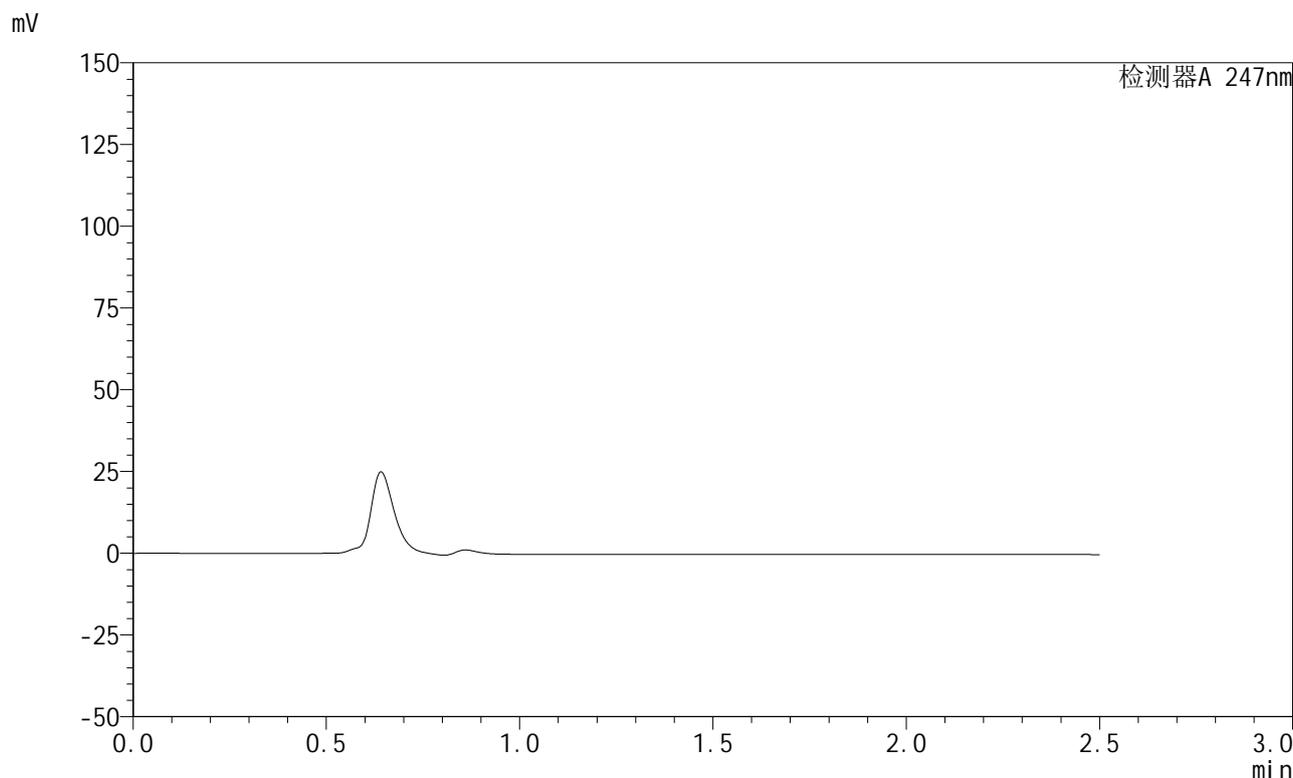
复核者:

未审阅版本

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-51/26-405-2 - zzp-24061701-1p-20mg-rcqx-shuijz-jf50z-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240624-FX275.lcb
 样品瓶号 : 1-9
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/24 14:23:05 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/06/25 09:06:30 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

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

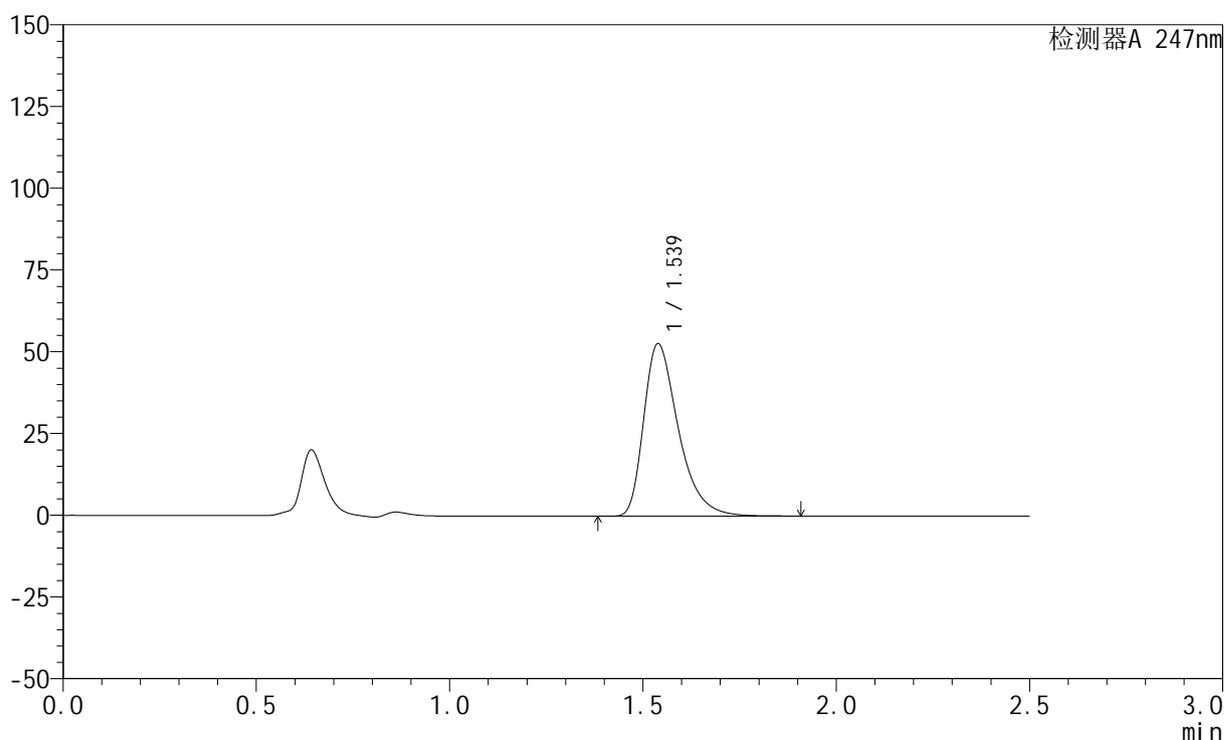
图1 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24061701-1批(20mg规格)-水介质-桨法-50转
溶剂

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30 $^{\circ}$ C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-51/26-406-2 - zzp-24061701-1p-20mg-rcqx-shuijz-jf50z-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240624-FX275.lcb
 样品瓶号 : 1-18
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/24 14:25:58 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/06/25 09:06:34 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

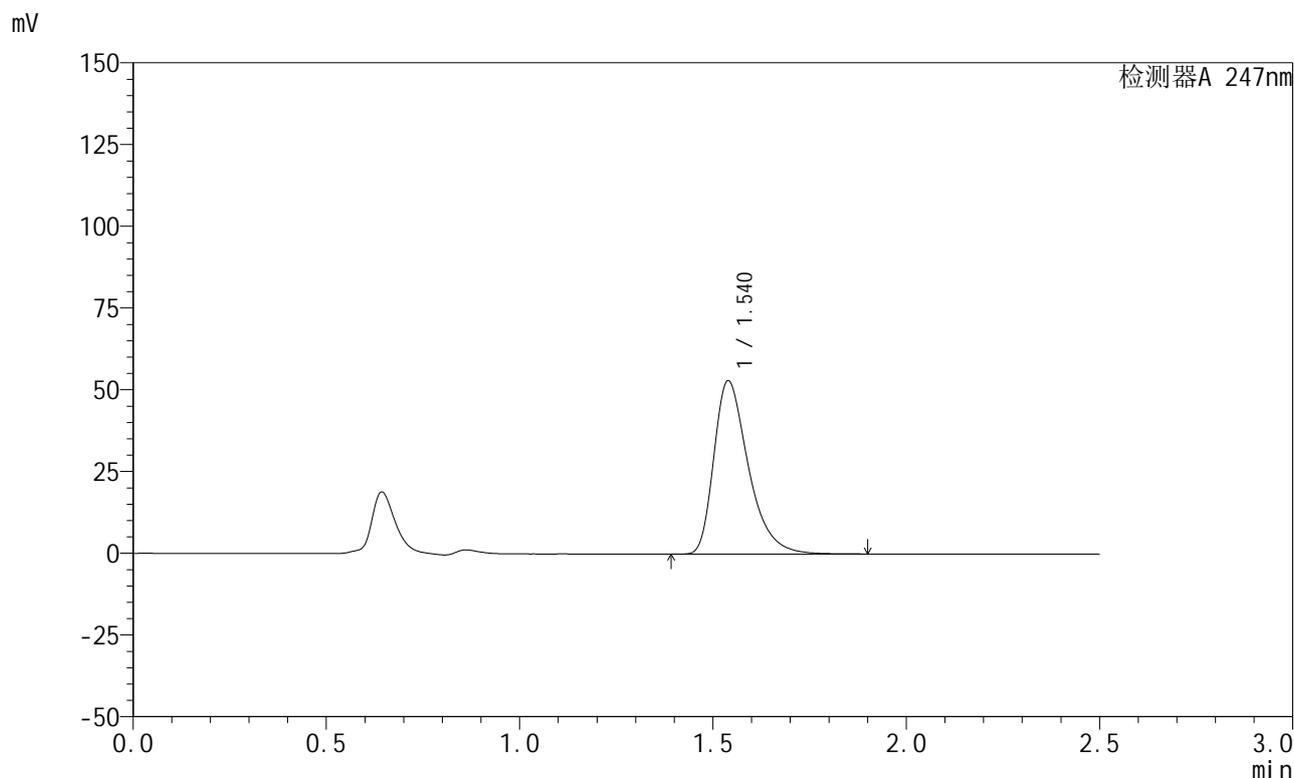
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.539 | 329796 | 100.000 | 52766 | 1473 | 1.418 | -- |
| 总计 | | 329796 | 100.000 | 52766 | | | |

图2 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24061701-1批(20mg规格)-水介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-51/26-407-2 - zzp-24061701-1p-20mg-rcqx-shuijz-jf50z-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240624-FX275.lcb
 样品瓶号 : 1-18
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/24 14:28:50 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/06/25 09:06:37 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.540 | 329937 | 100.000 | 53023 | 1485 | 1.412 | -- |
| 总计 | | 329937 | 100.000 | 53023 | | | |

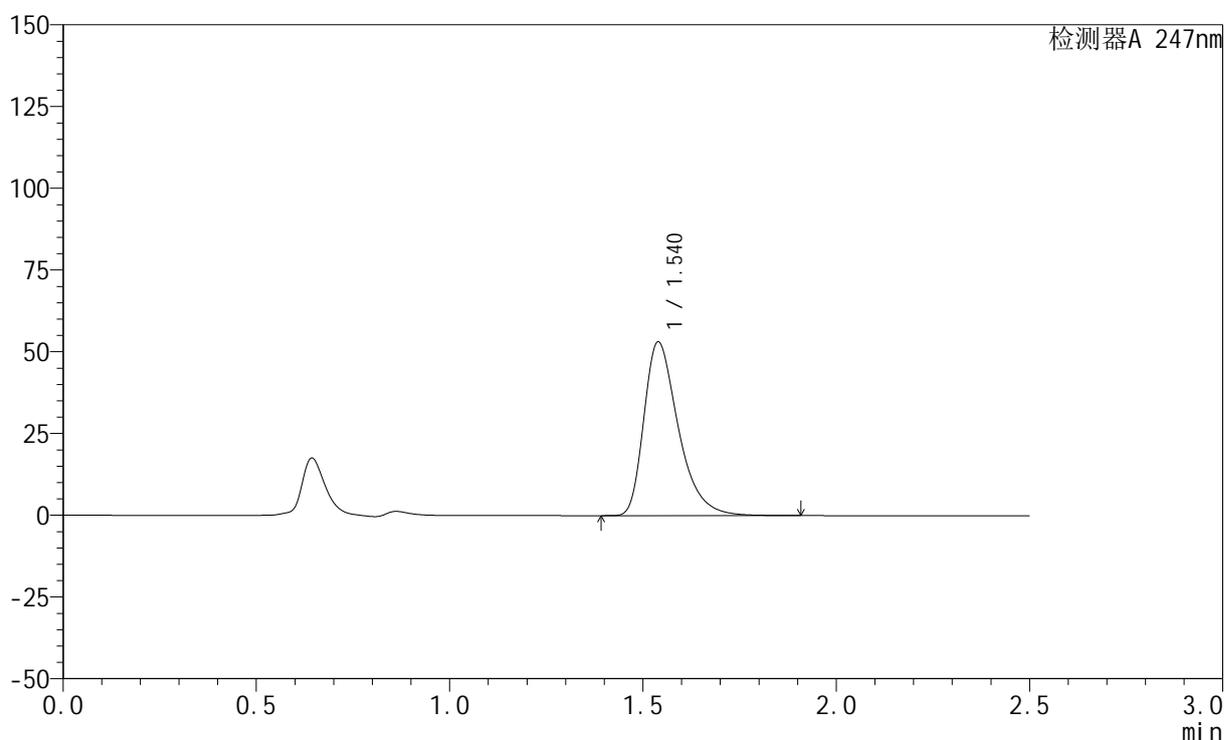
图3 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24061701-1批(20mg规格)-水介质-桨法-50转
对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-51/26-408-2 - zzp-24061701-1p-20mg-rcqx-shuijz-jf50z-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240624-FX275.lcb
 样品瓶号 : 1-18
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/24 14:31:44 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/06/25 09:06:40 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.540 | 330029 | 100.000 | 53122 | 1490 | 1.410 | -- |
| 总计 | | 330029 | 100.000 | 53122 | | | |

图4 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24061701-1批(20mg规格)-水介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-3

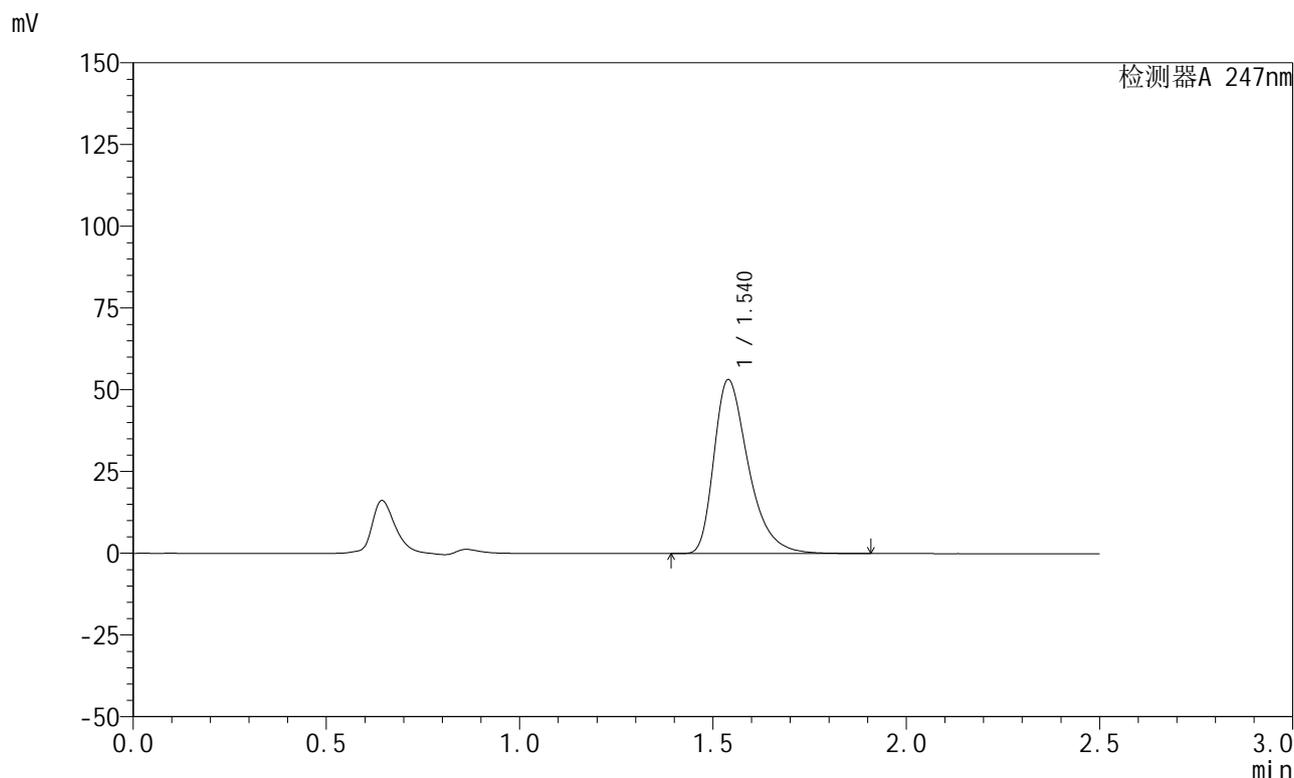


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-51/26-409-2 - zzp-24061701-1p-20mg-rcqx-shuijz-jf50z-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240624-FX275.lcb
 样品瓶号 : 1-18
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/24 14:34:37 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/06/25 09:06:43 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.540 | 330275 | 100.000 | 53178 | 1491 | 1.409 | -- |
| 总计 | | 330275 | 100.000 | 53178 | | | |

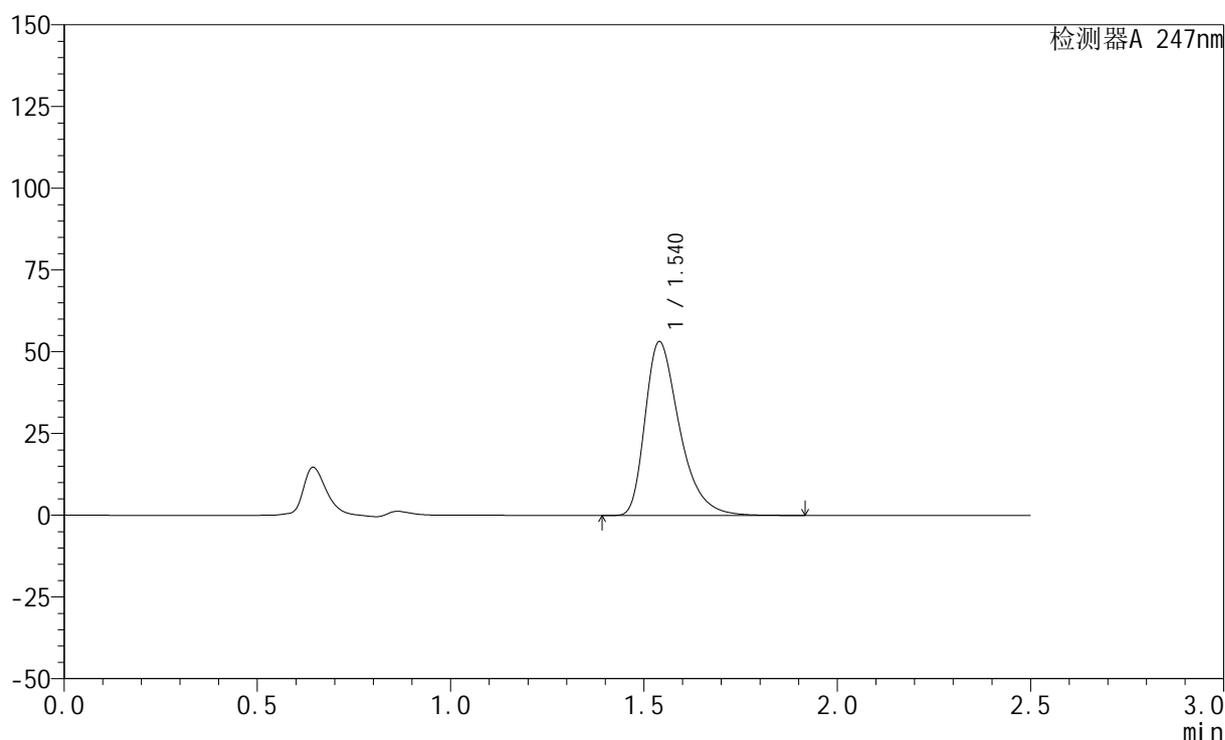
图5 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24061701-1批(20mg规格)-水介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30 $^{\circ}$ C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-51/26-410-2 - zzp-24061701-1p-20mg-rcqx-shuijz-jf50z-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240624-FX275.lcb
 样品瓶号 : 1-18
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/24 14:37:30 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/06/25 09:06:45 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

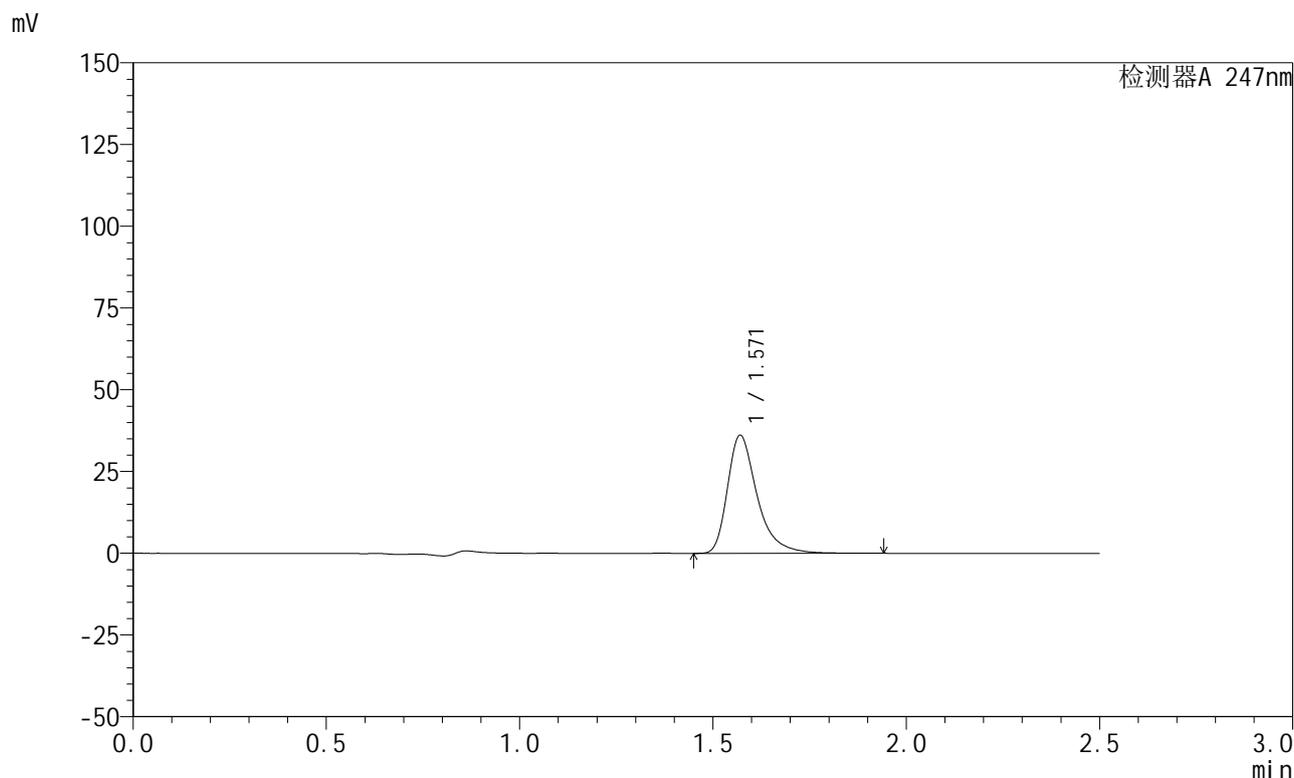
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.540 | 330102 | 100.000 | 53130 | 1491 | 1.411 | -- |
| 总计 | | 330102 | 100.000 | 53130 | | | |

图6 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24061701-1批(20mg规格)-水介质-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 - 0-51/26-411-2 - zzp-24061701-1p-20mg-rcqx-shuijz-jf50z-5min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240624-FX275.lcb
 样品瓶号 : 1-1
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/24 14:40:22 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/06/25 09:06:48 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

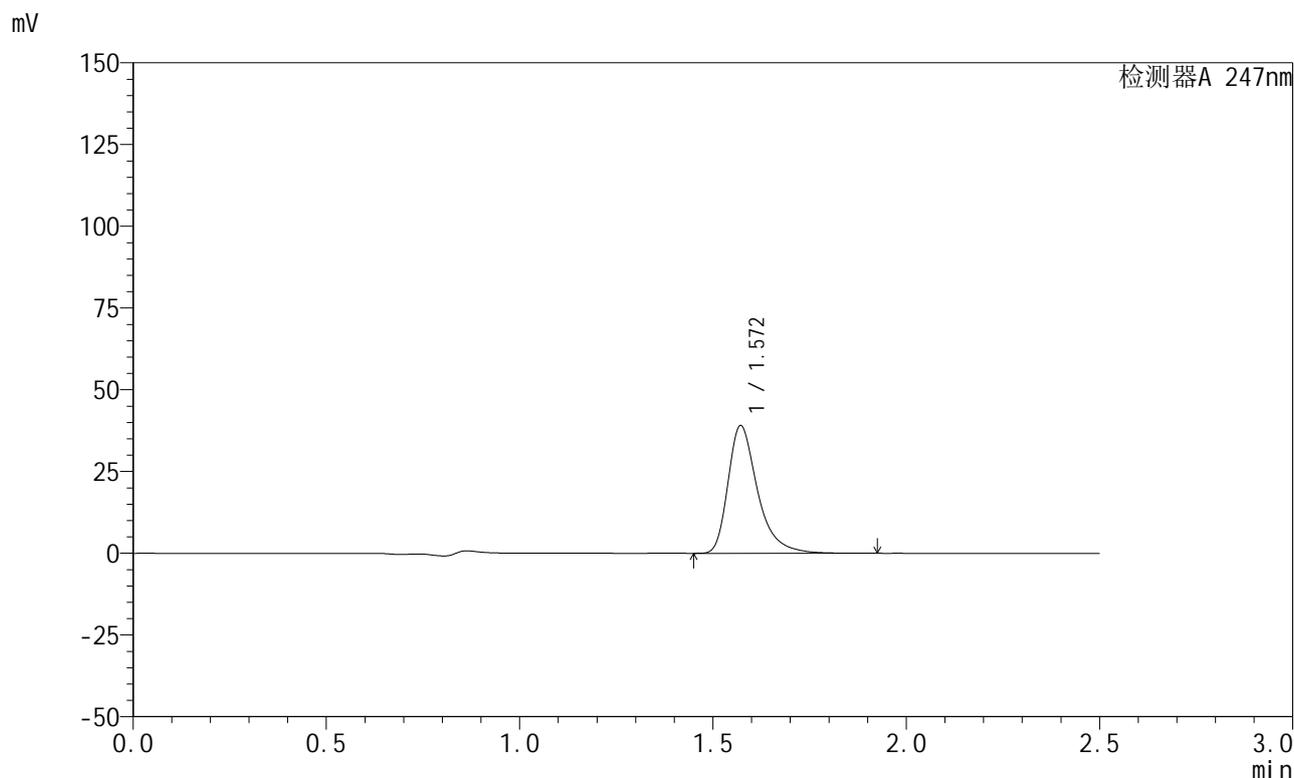
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.571 | 193171 | 100.000 | 36095 | 2171 | 1.402 | -- |
| 总计 | | 193171 | 100.000 | 36095 | | | |

图7 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24061701-1批(20mg规格)-水介质-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 - 0-51/26-412-2 - zzp-24061701-1p-20mg-rcqx-shuijz-jf50z-5min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240624-FX275.lcb
 样品瓶号 : 1-10
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/24 14:43:15 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/06/25 09:06:50 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

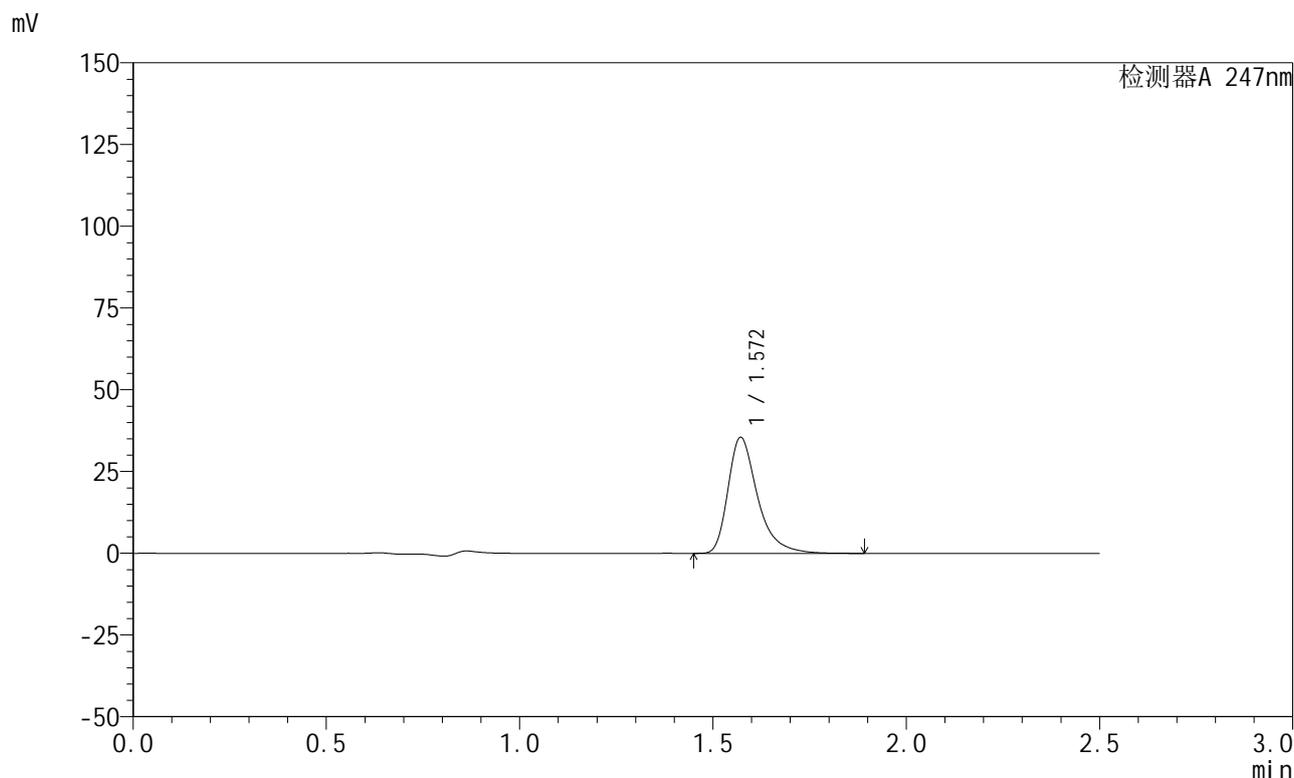
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.572 | 208442 | 100.000 | 39082 | 2178 | 1.399 | -- |
| 总计 | | 208442 | 100.000 | 39082 | | | |

图8 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24061701-1批(20mg规格)-水介质-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 - 0-51/26-413-2 - zzp-24061701-1p-20mg-rcqx-shuijz-jf50z-5min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240624-FX275.lcb
 样品瓶号 : 1-19
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/24 14:46:08 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/06/25 09:06:53 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.572 | 189030 | 100.000 | 35506 | 2180 | 1.396 | -- |
| 总计 | | 189030 | 100.000 | 35506 | | | |

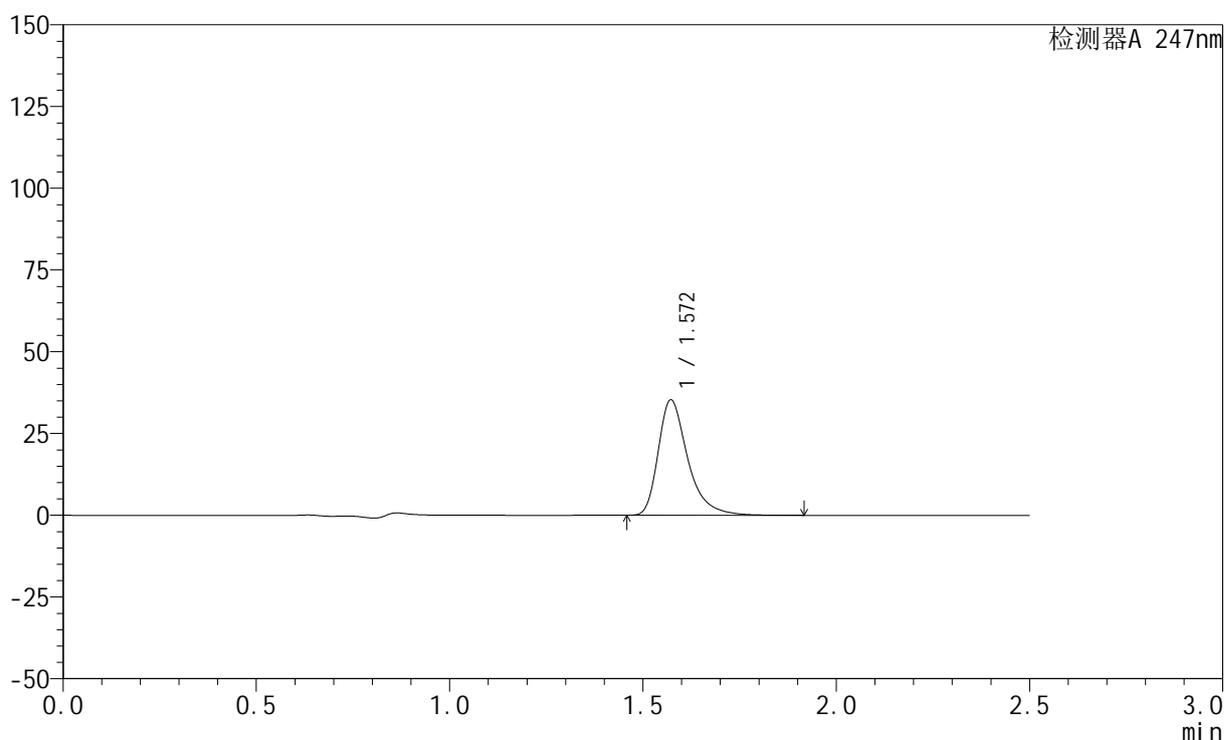
图9 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24061701-1批(20mg规格)-水介质-桨法-50转-5min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-51/26-414-2 - zzp-24061701-1p-20mg-rcqx-shuijz-jf50z-5min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240624-FX275.lcb
 样品瓶号 : 1-28
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/24 14:49:01 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/06/25 09:06:56 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

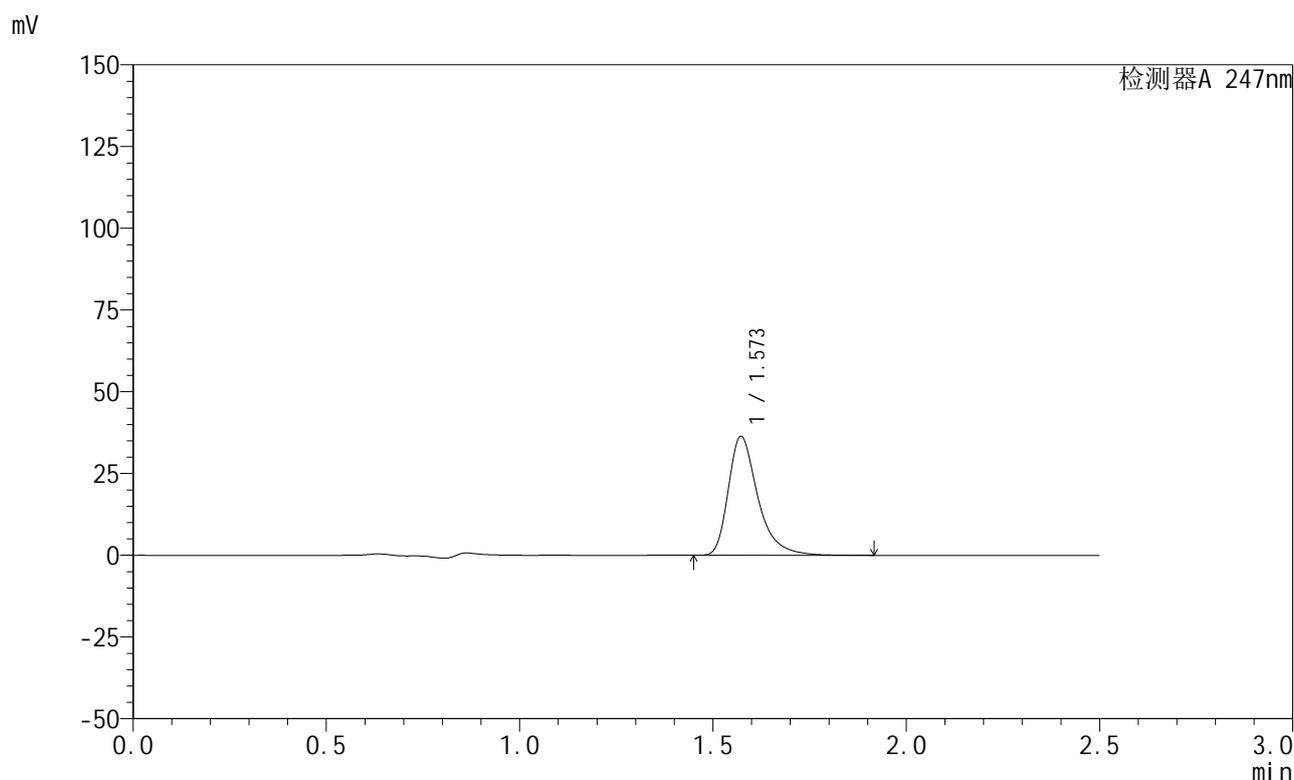
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.572 | 187941 | 100.000 | 35298 | 2186 | 1.397 | -- |
| 总计 | | 187941 | 100.000 | 35298 | | | |

图10 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24061701-1批(20mg规格)-水介质-桨法-50转-5min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-51/26-415-2 - zzp-24061701-1p-20mg-rcqx-shuijz-jf50z-5min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240624-FX275.lcb
 样品瓶号 : 1-37
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/24 14:51:53 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/06/25 09:06:58 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.573 | 193810 | 100.000 | 36386 | 2186 | 1.397 | -- |
| 总计 | | 193810 | 100.000 | 36386 | | | |

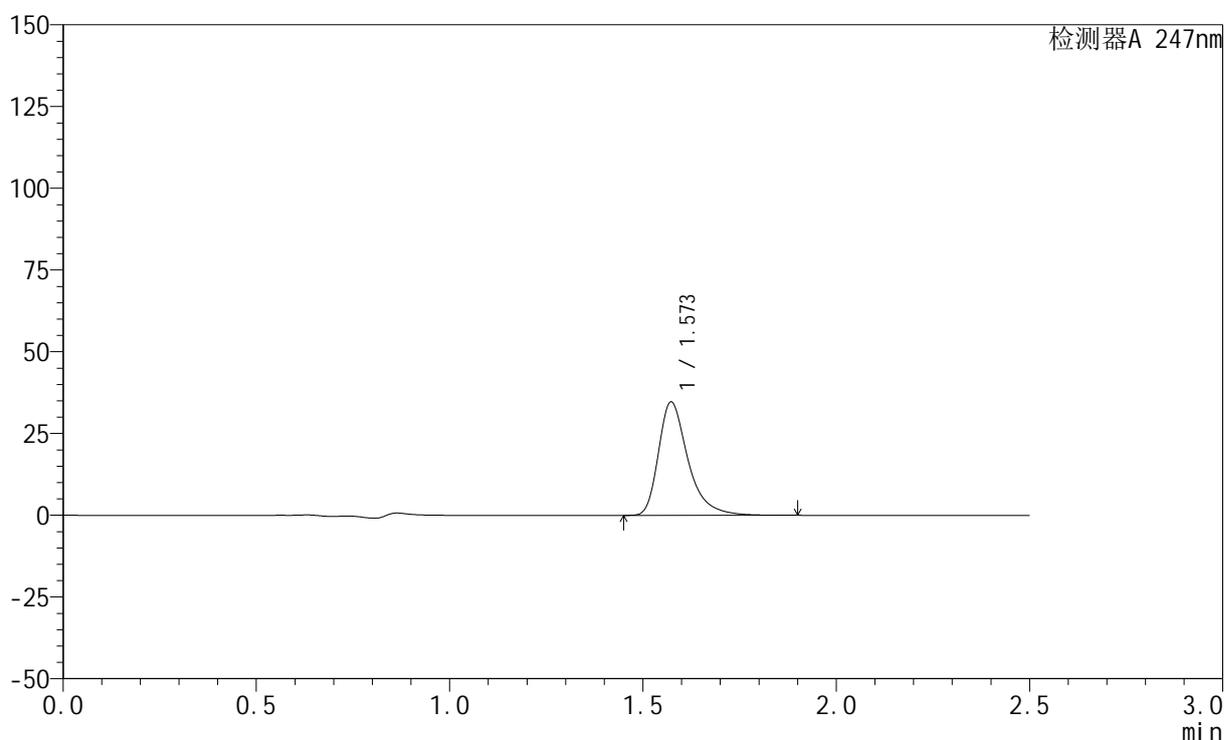
图11 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24061701-1批(20mg规格)-水介质-桨法-50转-5min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-51/26-416-2 - zzp-24061701-1p-20mg-rcqx-shuijz-jf50z-5min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240624-FX275.lcb
 样品瓶号 : 1-46
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/24 14:54:45 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/06/25 09:07:01 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.573 | 184731 | 100.000 | 34664 | 2184 | 1.397 | -- |
| 总计 | | 184731 | 100.000 | 34664 | | | |

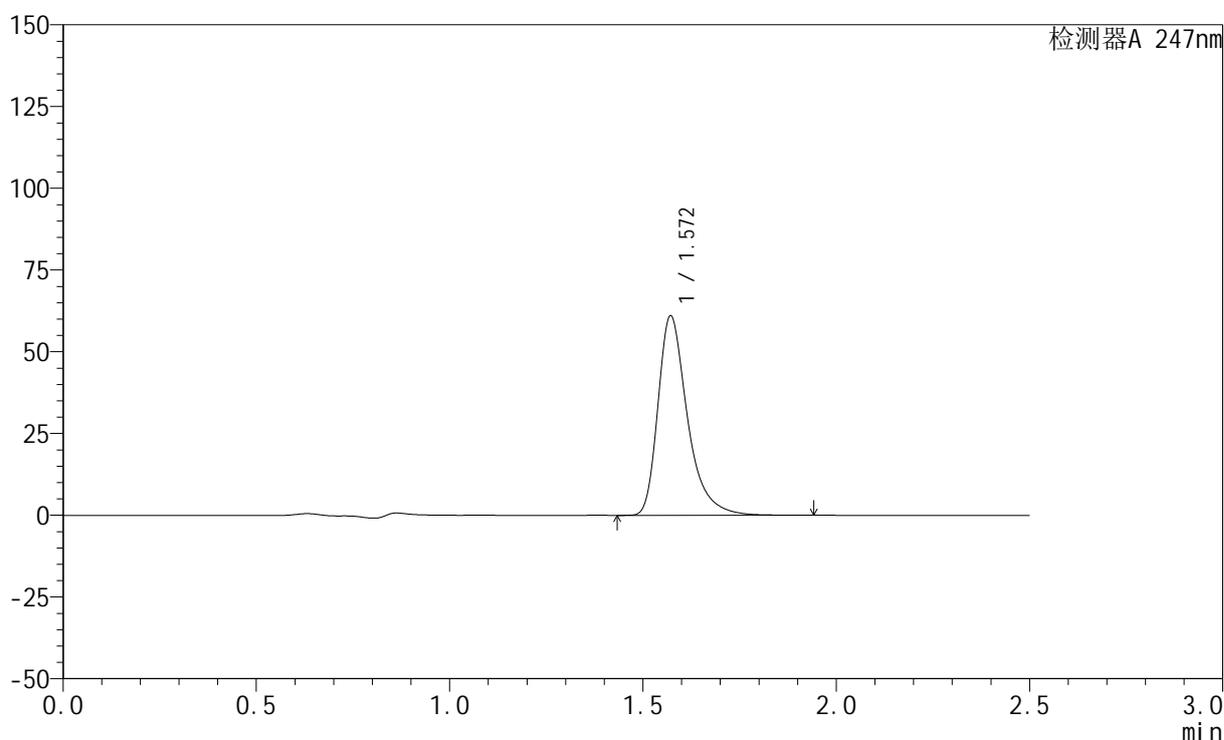
图12 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24061701-1批(20mg规格)-水介质-桨法-50转-5min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30 $^{\circ}$ C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-51/26-417-2 - zzp-24061701-1p-20mg-rcqx-shuijz-jf50z-10min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240624-FX275.lcb
 样品瓶号 : 1-2
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/24 14:57:37 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/06/25 09:07:03 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.572 | 324217 | 100.000 | 61038 | 2192 | 1.395 | -- |
| 总计 | | 324217 | 100.000 | 61038 | | | |

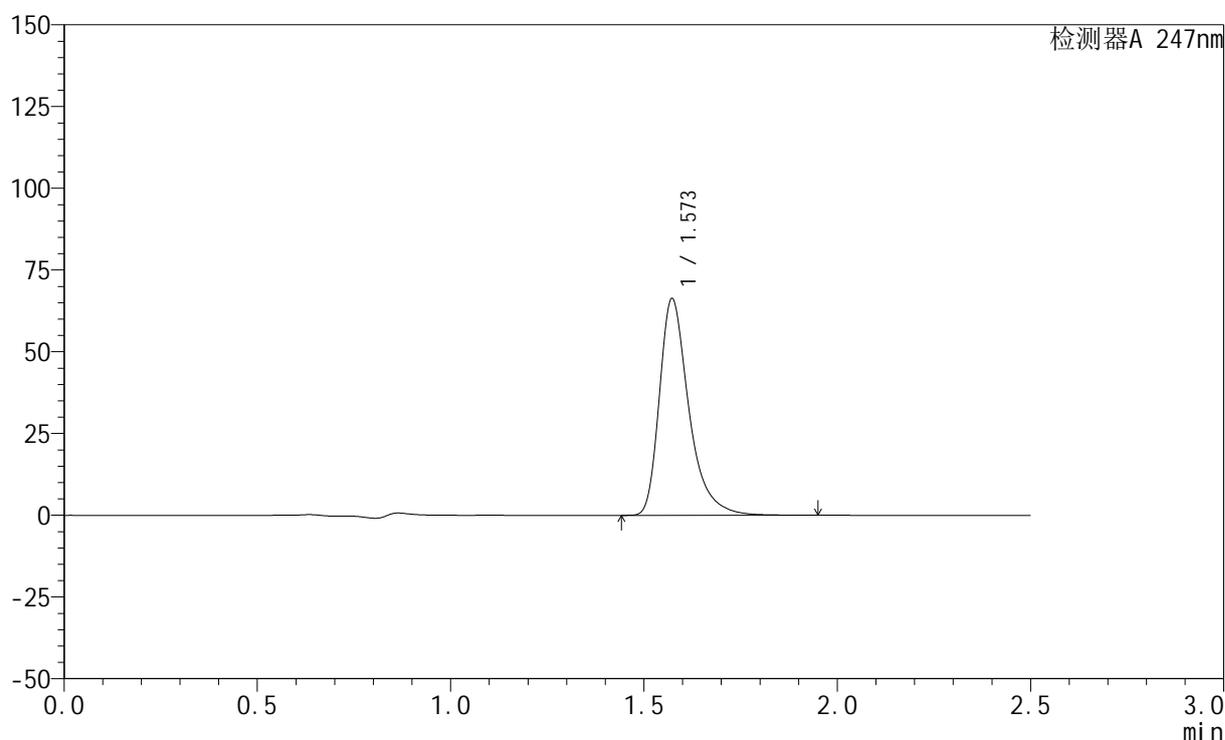
图13 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24061701-1批(20mg规格)-水介质-桨法-50转-10min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-51/26-418-2 - zzp-24061701-1p-20mg-rcqx-shuijz-jf50z-10min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240624-FX275.lcb
 样品瓶号 : 1-11
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/24 15:00:29 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/06/25 09:07:06 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.573 | 352241 | 100.000 | 66240 | 2193 | 1.395 | -- |
| 总计 | | 352241 | 100.000 | 66240 | | | |

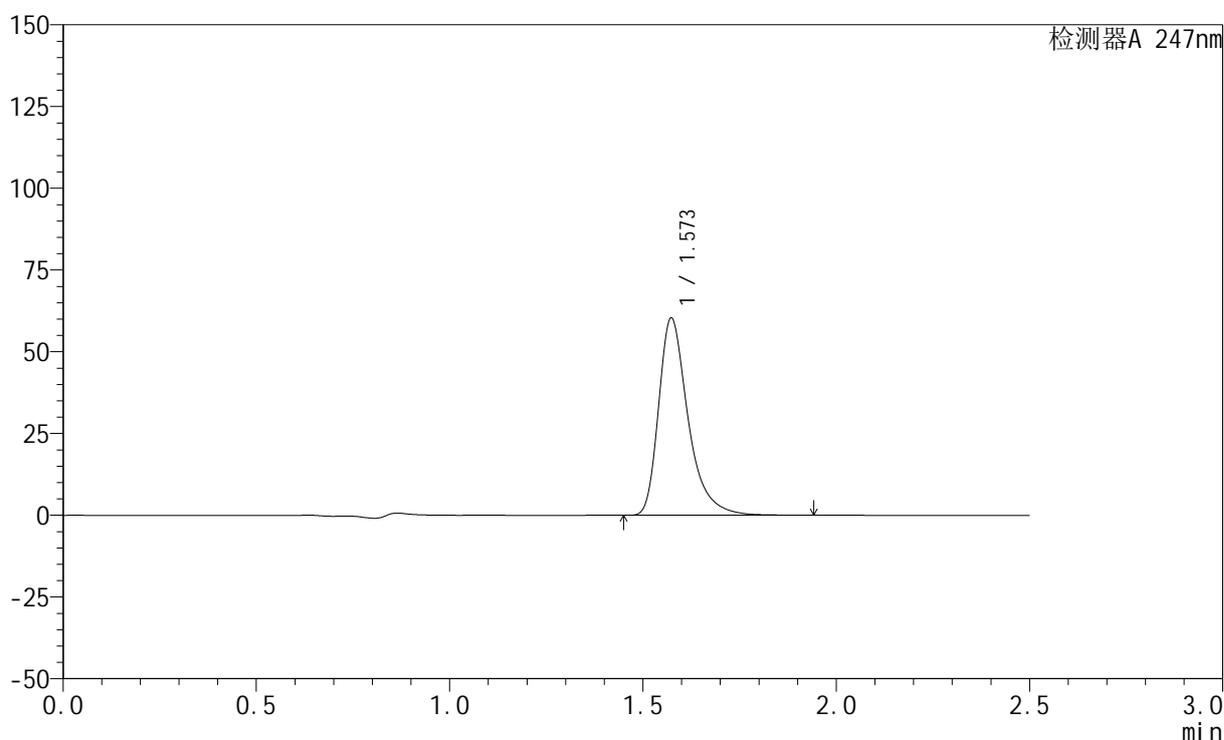
图14 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24061701-1批(20mg规格)-水介质-桨法-50转-10min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-51/26-419-2 - zzp-24061701-1p-20mg-rcqx-shuijz-jf50z-10min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240624-FX275.lcb
 样品瓶号 : 1-20
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/24 15:03:21 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/06/25 09:07:08 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.573 | 320535 | 100.000 | 60276 | 2196 | 1.395 | -- |
| 总计 | | 320535 | 100.000 | 60276 | | | |

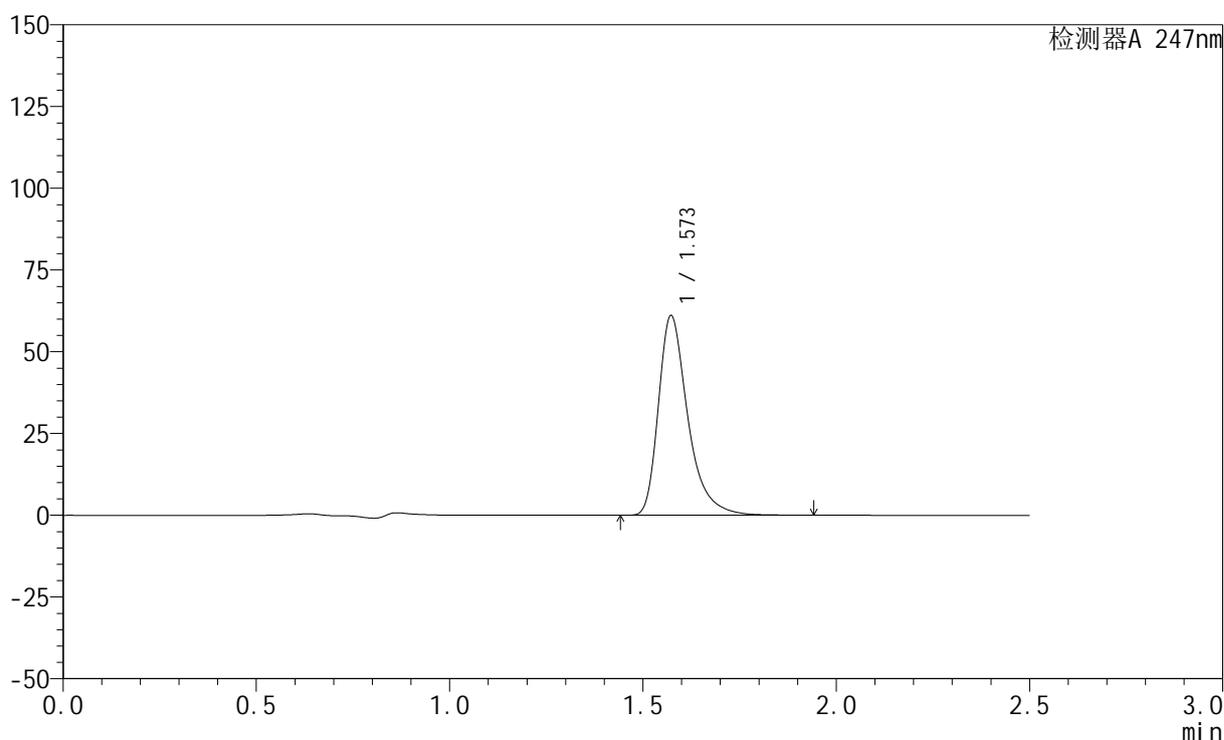
图15 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24061701-1批(20mg规格)-水介质-桨法-50转-10min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-51/26-420-2 - zzp-24061701-1p-20mg-rcqx-shuijz-jf50z-10min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240624-FX275.lcb
 样品瓶号 : 1-29
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/24 15:06:13 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/06/25 09:07:11 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

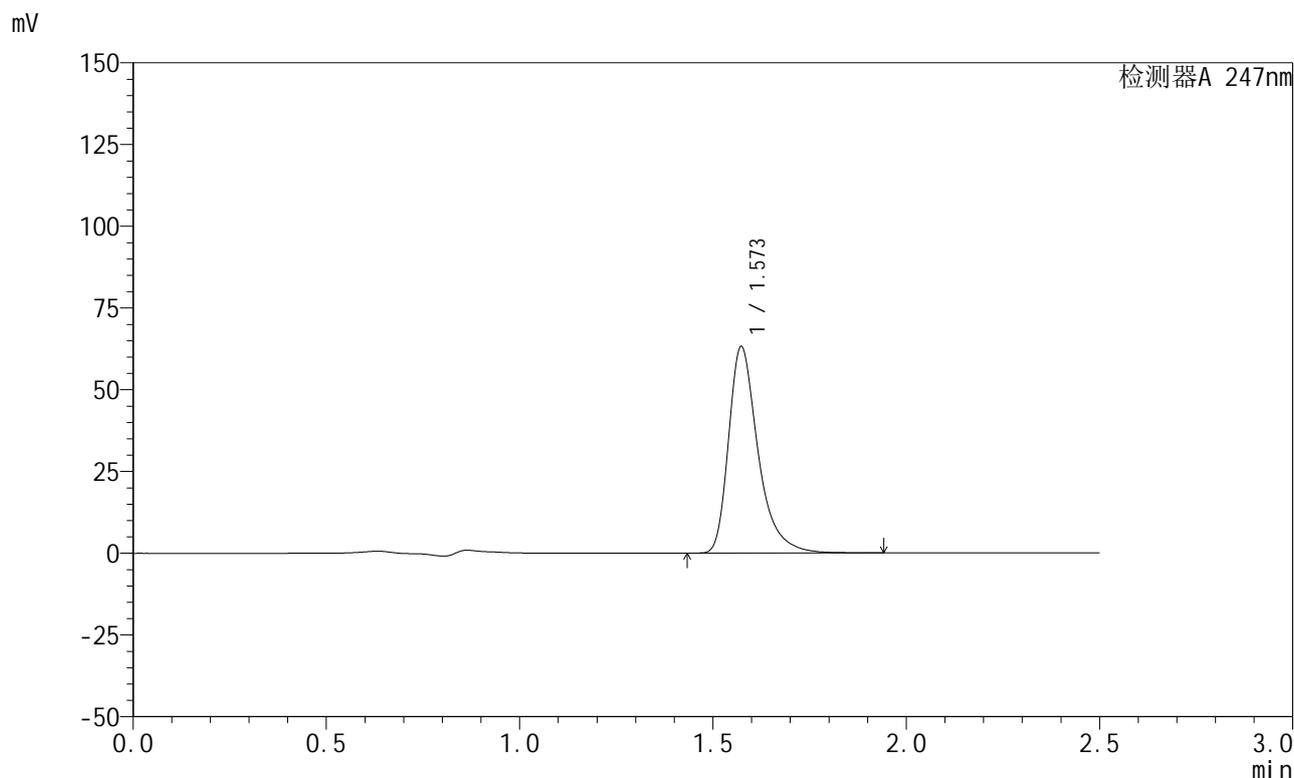
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.573 | 323804 | 100.000 | 61043 | 2204 | 1.394 | -- |
| 总计 | | 323804 | 100.000 | 61043 | | | |

图16 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24061701-1批(20mg规格)-水介质-桨法-50转-10min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-51/26-421-2 - zzp-24061701-1p-20mg-rcqx-shuijz-jf50z-10min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240624-FX275.lcb
 样品瓶号 : 1-38
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/24 15:09:05 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/06/25 09:07:13 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.573 | 335450 | 100.000 | 63085 | 2195 | 1.394 | -- |
| 总计 | | 335450 | 100.000 | 63085 | | | |

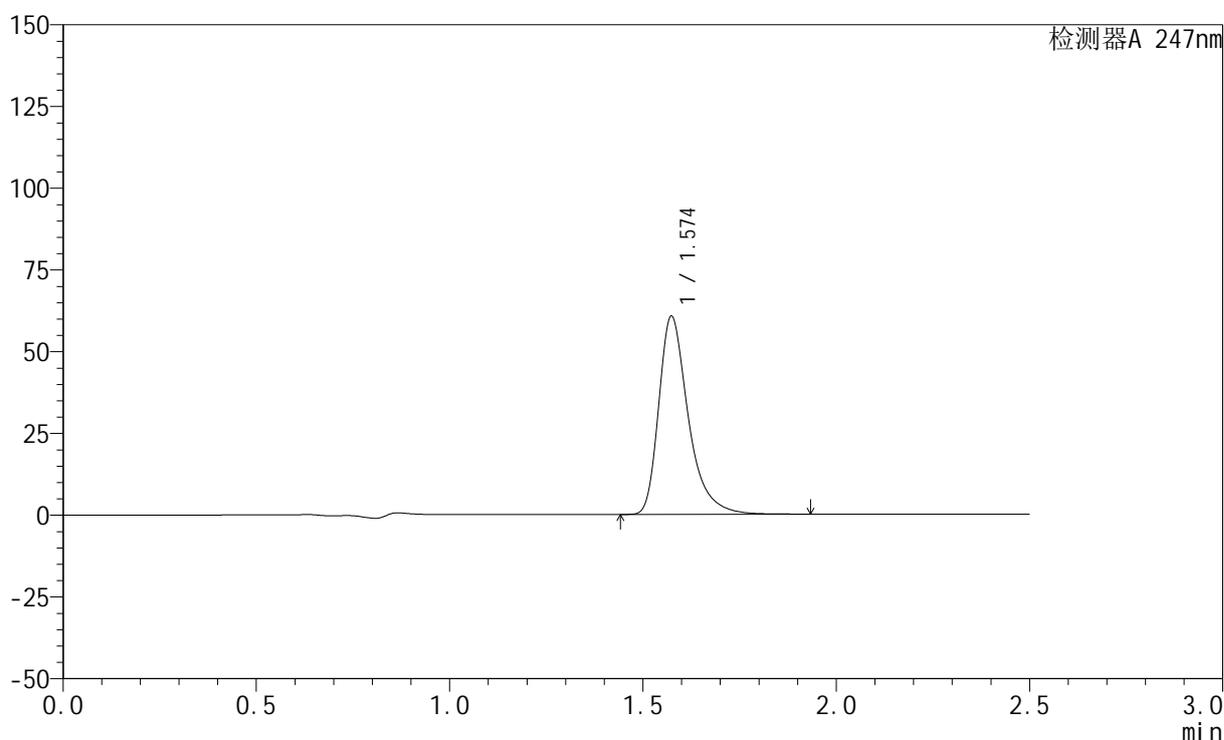
图17 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24061701-1批(20mg规格)-水介质-桨法-50转-10min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-51/26-422-2 - zzp-24061701-1p-20mg-rcqx-shuijz-jf50z-10min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240624-FX275.lcb
 样品瓶号 : 1-47
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/24 15:11:57 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/06/25 09:07:16 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.574 | 322764 | 100.000 | 60490 | 2187 | 1.395 | -- |
| 总计 | | 322764 | 100.000 | 60490 | | | |

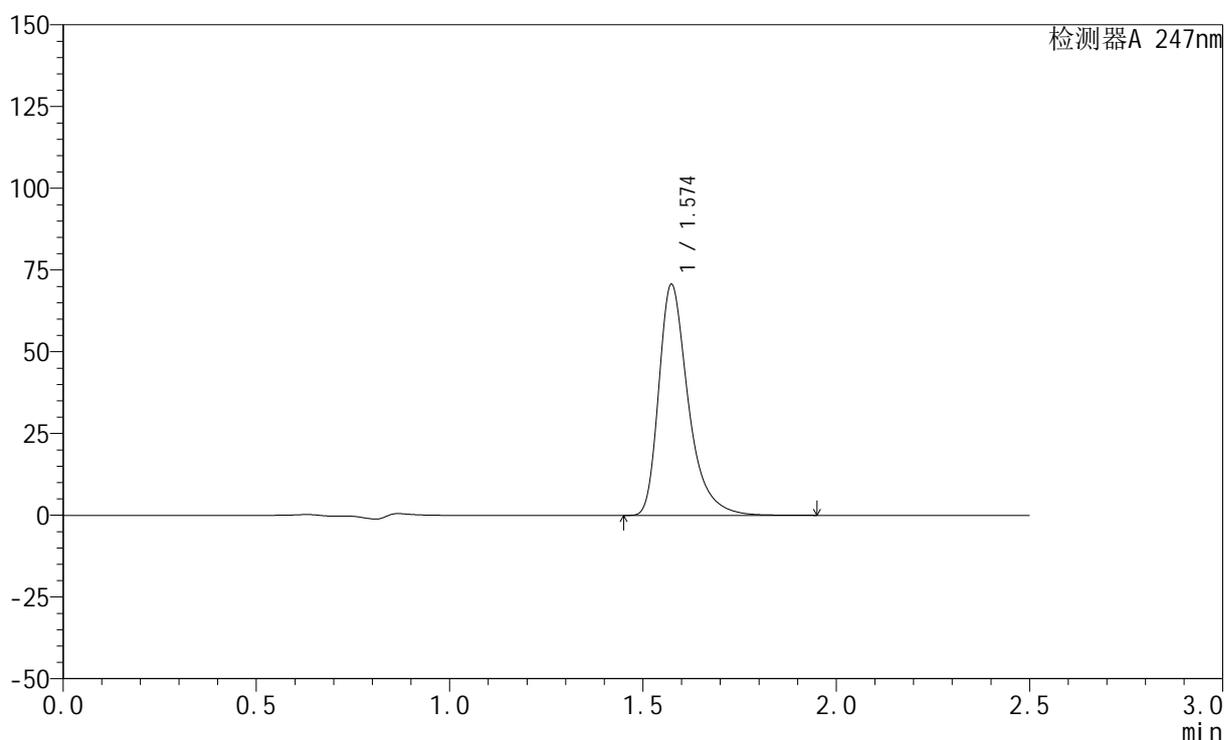
图18 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24061701-1批(20mg规格)-水介质-桨法-50转-10min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-51/26-423-2 - zzp-24061701-1p-20mg-rcqx-shuijz-jf50z-15min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240624-FX275.lcb
 样品瓶号 : 1-3
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/24 15:14:49 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/06/25 09:07:18 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.574 | 375970 | 100.000 | 70531 | 2191 | 1.394 | -- |
| 总计 | | 375970 | 100.000 | 70531 | | | |

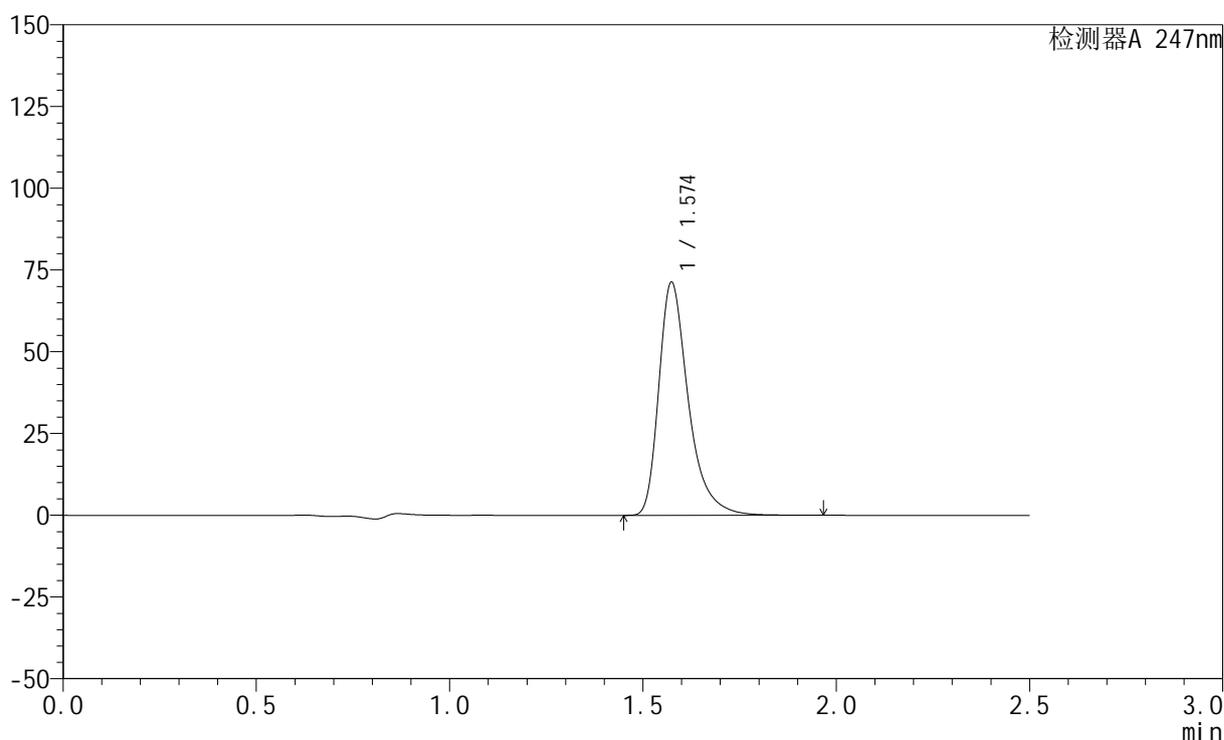
图19 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24061701-1批(20mg规格)-水介质-桨法-50转-15min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30 $^{\circ}$ C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-51/26-424-2 - zzp-24061701-1p-20mg-rcqx-shuijz-jf50z-15min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240624-FX275.lcb
 样品瓶号 : 1-12
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/24 15:17:41 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/06/25 09:07:21 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.574 | 379880 | 100.000 | 71136 | 2186 | 1.394 | -- |
| 总计 | | 379880 | 100.000 | 71136 | | | |

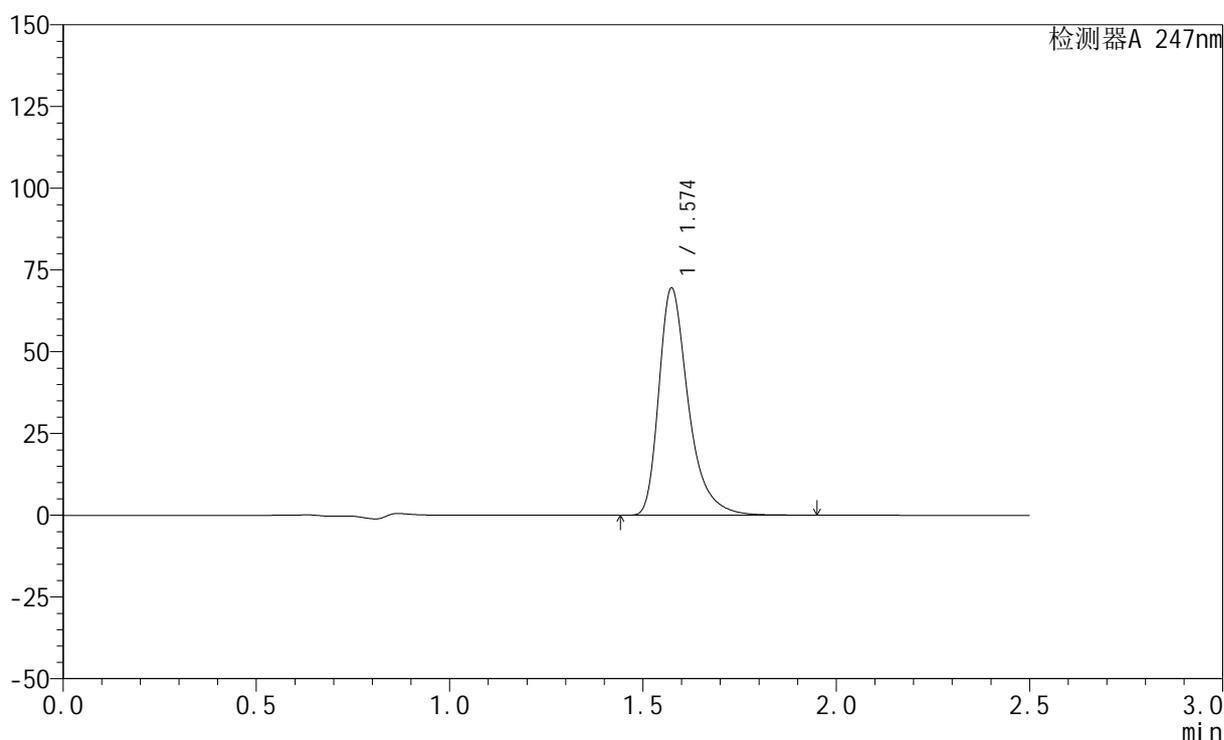
图20 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24061701-1批(20mg规格)-水介质-桨法-50转-15min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-51/26-425-2 - zzp-24061701-1p-20mg-rcqx-shuijz-jf50z-15min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240624-FX275.lcb
 样品瓶号 : 1-21
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/24 15:20:33 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/06/25 09:07:23 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.574 | 370089 | 100.000 | 69321 | 2186 | 1.392 | -- |
| 总计 | | 370089 | 100.000 | 69321 | | | |

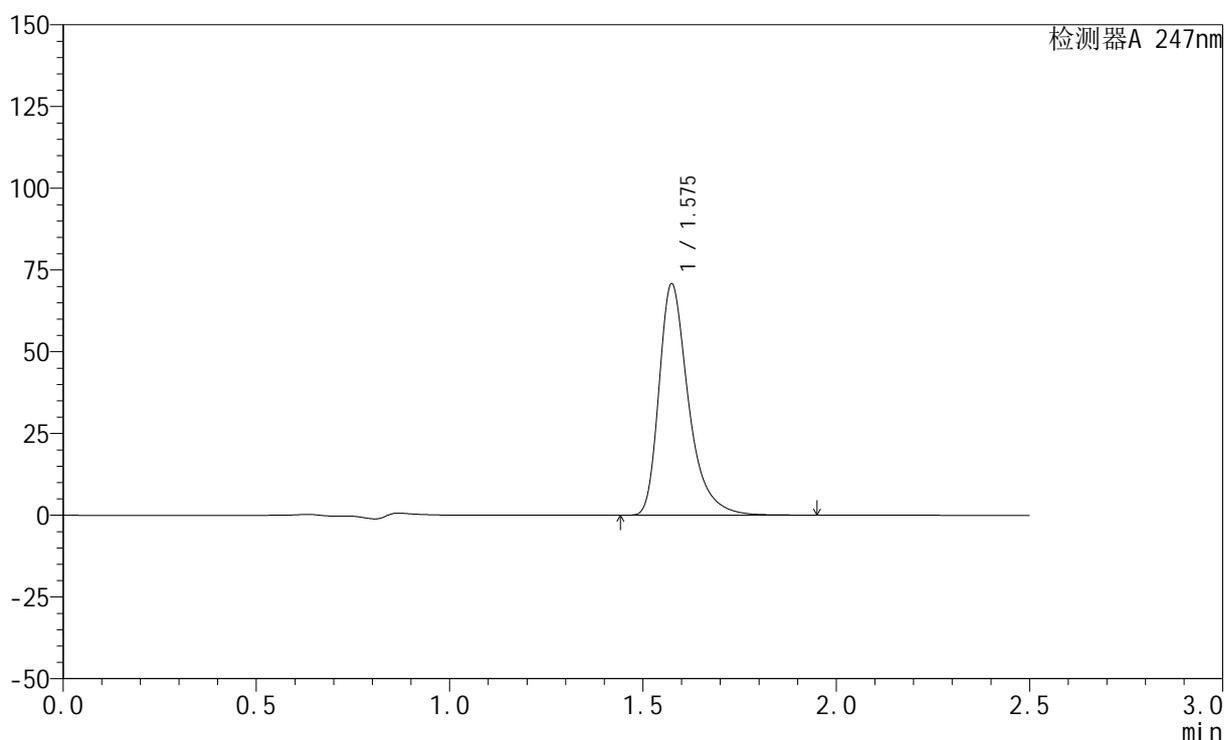
图21 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24061701-1批(20mg规格)-水介质-桨法-50转-15min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-51/26-426-2 - zzp-24061701-1p-20mg-rcqx-shuijz-jf50z-15min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240624-FX275.lcb
 样品瓶号 : 1-30
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/24 15:23:25 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/06/25 09:07:26 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.575 | 376066 | 100.000 | 70520 | 2194 | 1.391 | -- |
| 总计 | | 376066 | 100.000 | 70520 | | | |

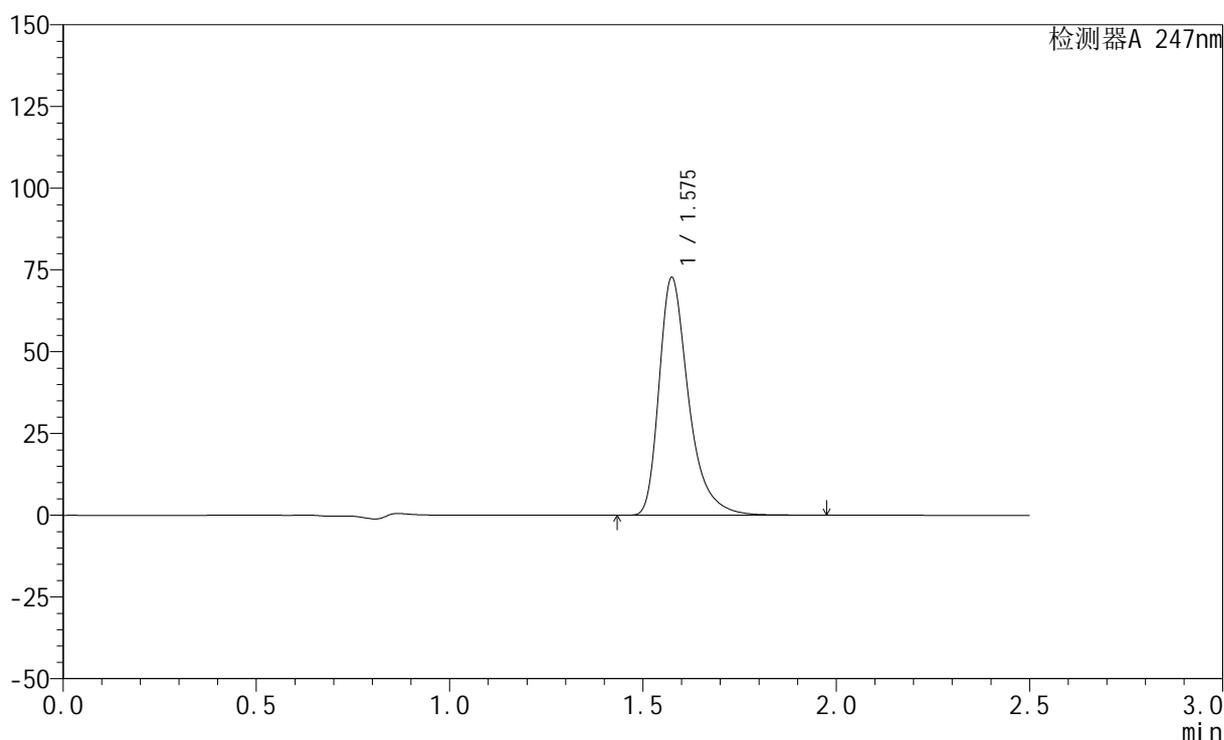
图22 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24061701-1批(20mg规格)-水介质-桨法-50转-15min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30 $^{\circ}$ C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-51/26-427-2 - zzp-24061701-1p-20mg-rcqx-shuijz-jf50z-15min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240624-FX275.lcb
 样品瓶号 : 1-39
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/24 15:26:17 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/06/25 09:07:28 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.575 | 386702 | 100.000 | 72425 | 2193 | 1.392 | -- |
| 总计 | | 386702 | 100.000 | 72425 | | | |

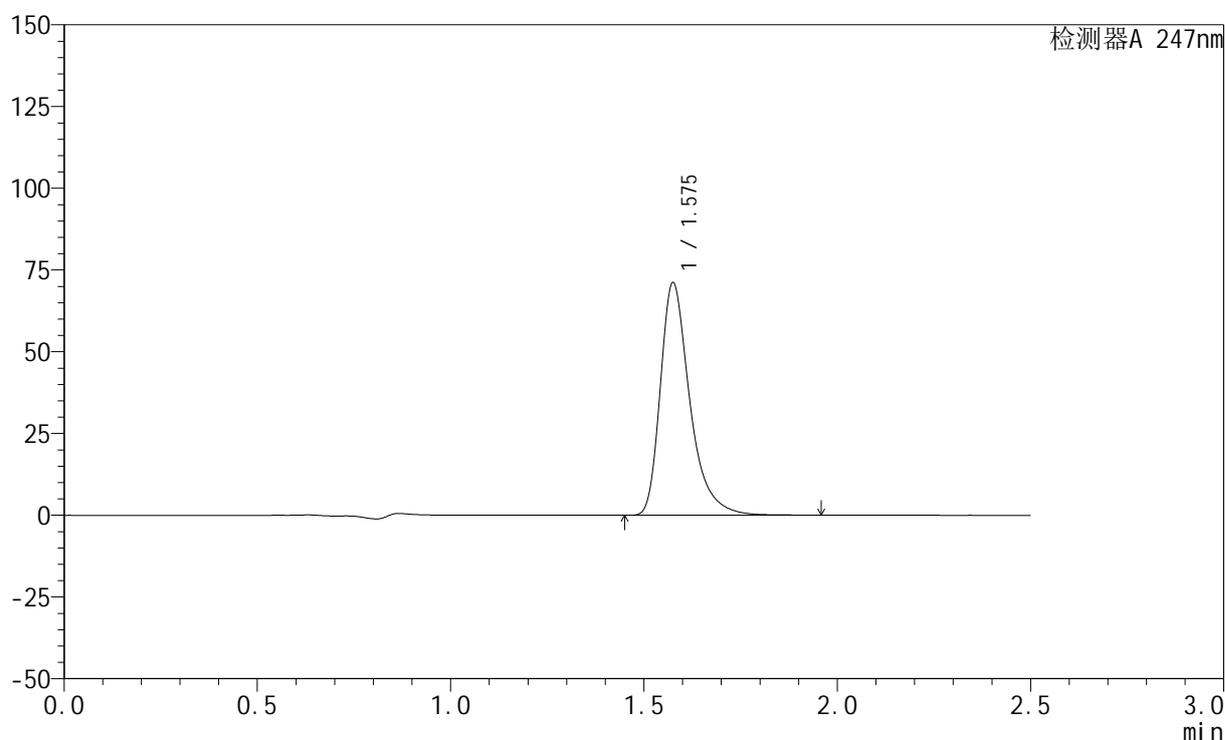
图23 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24061701-1批(20mg规格)-水介质-桨法-50转-15min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-51/26-428-2 - zzp-24061701-1p-20mg-rcqx-shuijz-jf50z-15min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240624-FX275.lcb
 样品瓶号 : 1-48
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/24 15:29:08 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/06/25 09:07:31 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.575 | 377878 | 100.000 | 70717 | 2200 | 1.392 | -- |
| 总计 | | 377878 | 100.000 | 70717 | | | |

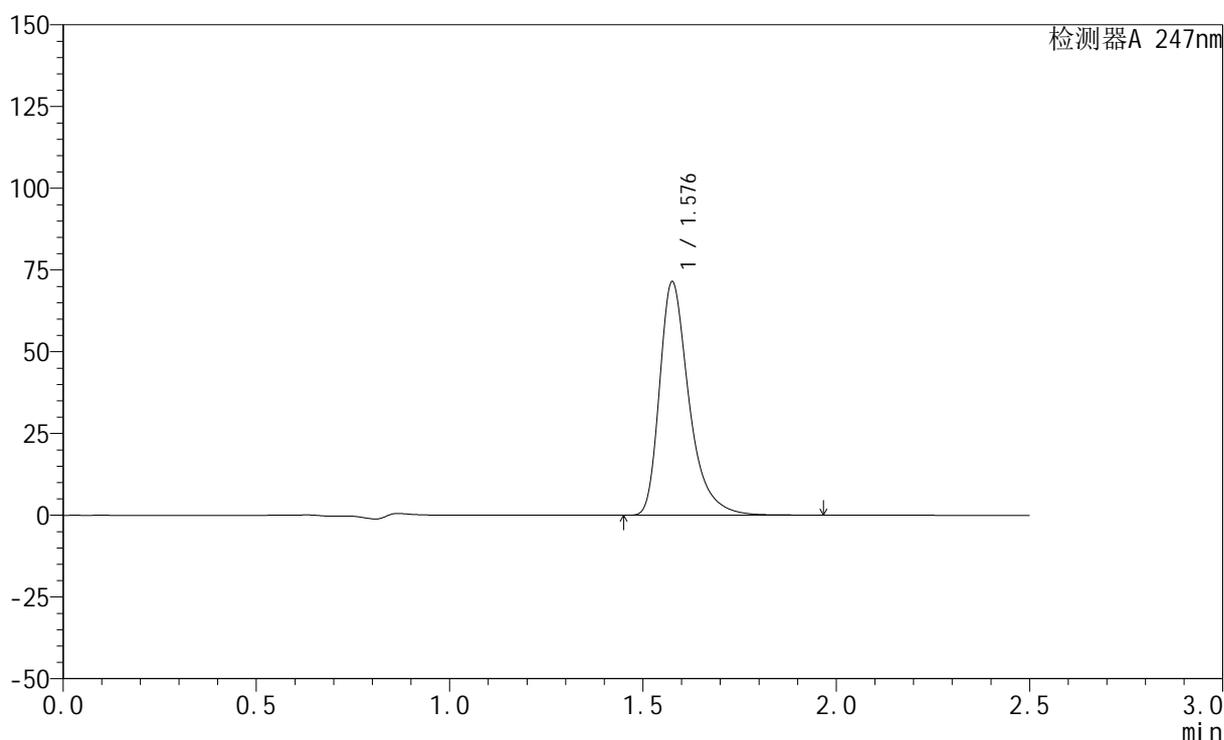
图24 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24061701-1批(20mg规格)-水介质-桨法-50转-15min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30 $^{\circ}$ C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-51/26-429-2 - zzp-24061701-1p-20mg-rcqx-shuijz-jf50z-20min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240624-FX275.lcb
 样品瓶号 : 1-4
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/24 15:32:00 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/06/25 09:07:33 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.576 | 379804 | 100.000 | 70853 | 2198 | 1.393 | -- |
| 总计 | | 379804 | 100.000 | 70853 | | | |

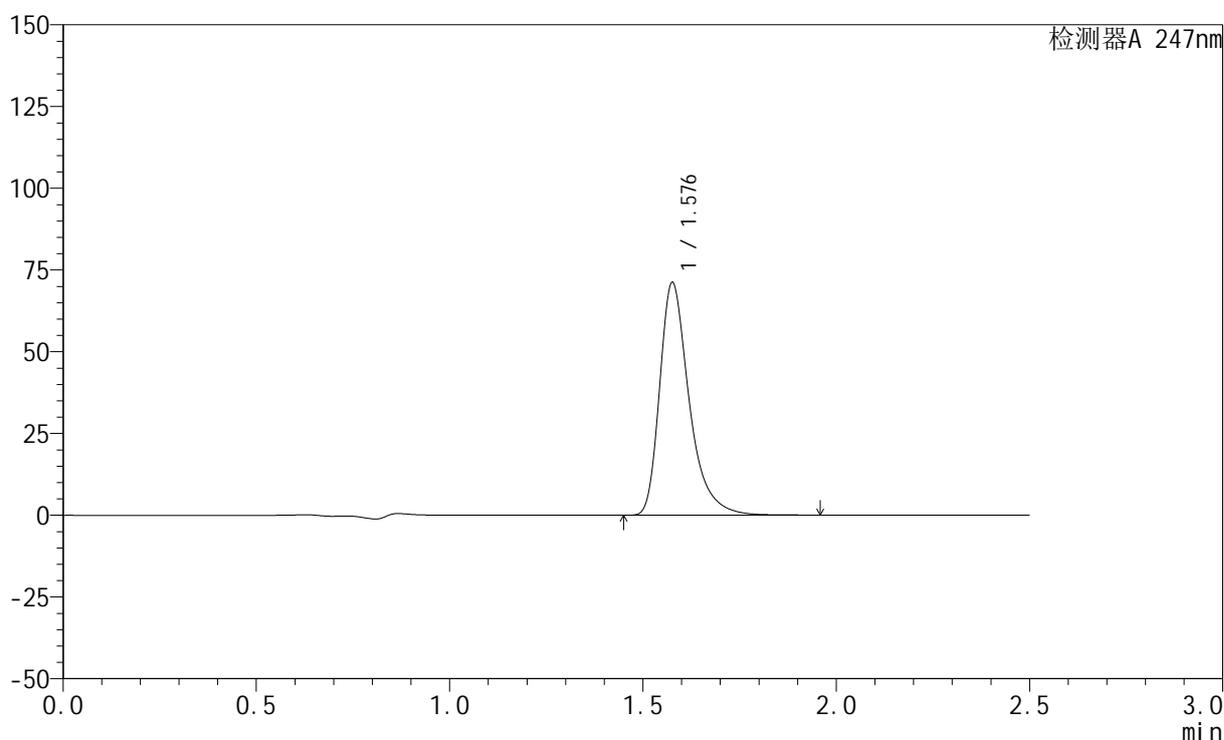
图25 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24061701-1批(20mg规格)-水介质-桨法-50转-20min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-51/26-430-2 - zzp-24061701-1p-20mg-rcqx-shuijz-jf50z-20min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240624-FX275.lcb
 样品瓶号 : 1-13
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/24 15:34:52 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/06/25 09:07:36 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.576 | 378732 | 100.000 | 70688 | 2193 | 1.392 | -- |
| 总计 | | 378732 | 100.000 | 70688 | | | |

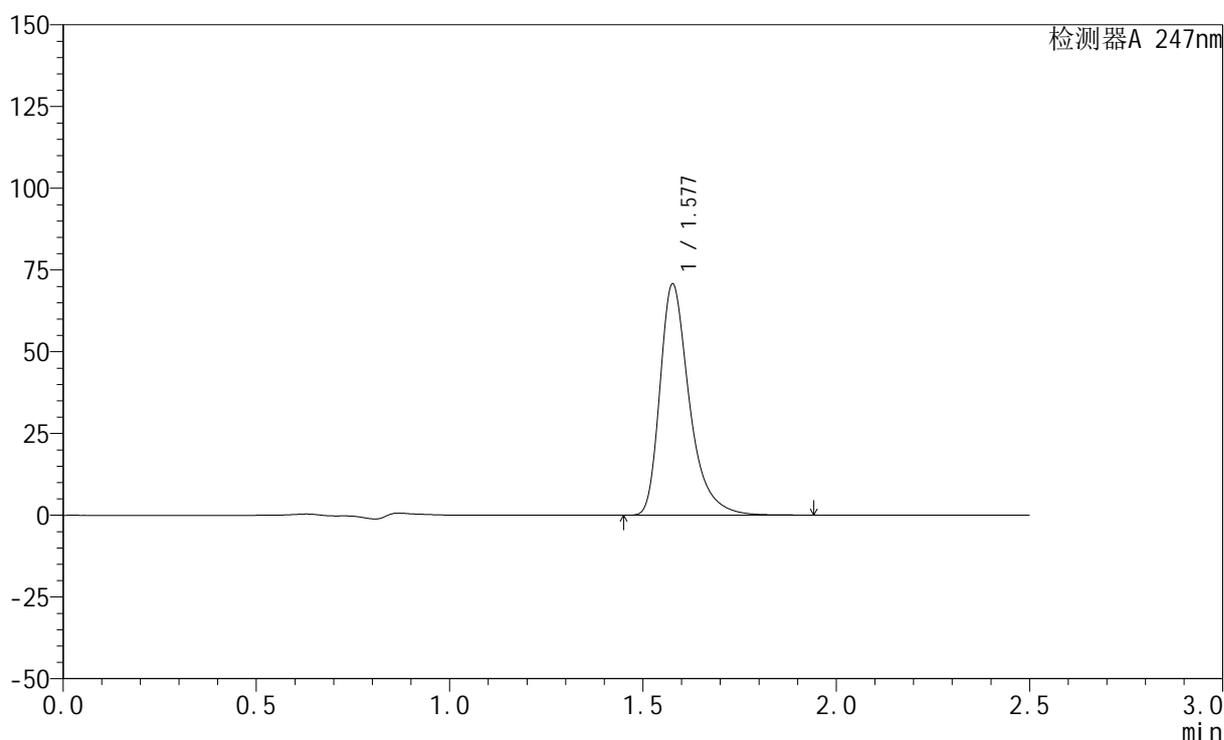
图26 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24061701-1批(20mg规格)-水介质-桨法-50转-20min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30 $^{\circ}$ C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-51/26-431-2 - zzp-24061701-1p-20mg-rcqx-shuijz-jf50z-20min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240624-FX275.lcb
 样品瓶号 : 1-22
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/24 15:37:44 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/06/25 09:07:39 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.577 | 375519 | 100.000 | 70401 | 2205 | 1.388 | -- |
| 总计 | | 375519 | 100.000 | 70401 | | | |

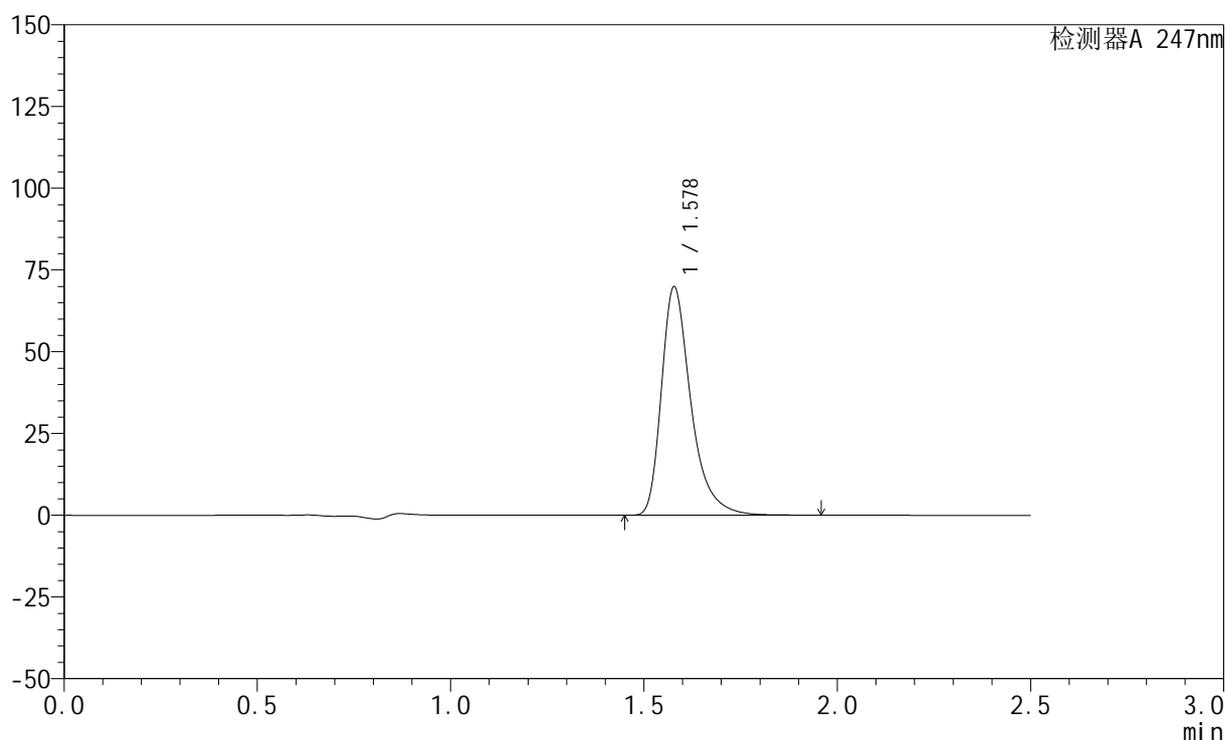
图27 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24061701-1批(20mg规格)-水介质-桨法-50转-20min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30 $^{\circ}$ C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-51/26-432-2 - zzp-24061701-1p-20mg-rcqx-shuijz-jf50z-20min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240624-FX275.lcb
 样品瓶号 : 1-31
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/24 15:40:35 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/06/25 09:07:41 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.578 | 371438 | 100.000 | 69767 | 2202 | 1.387 | -- |
| 总计 | | 371438 | 100.000 | 69767 | | | |

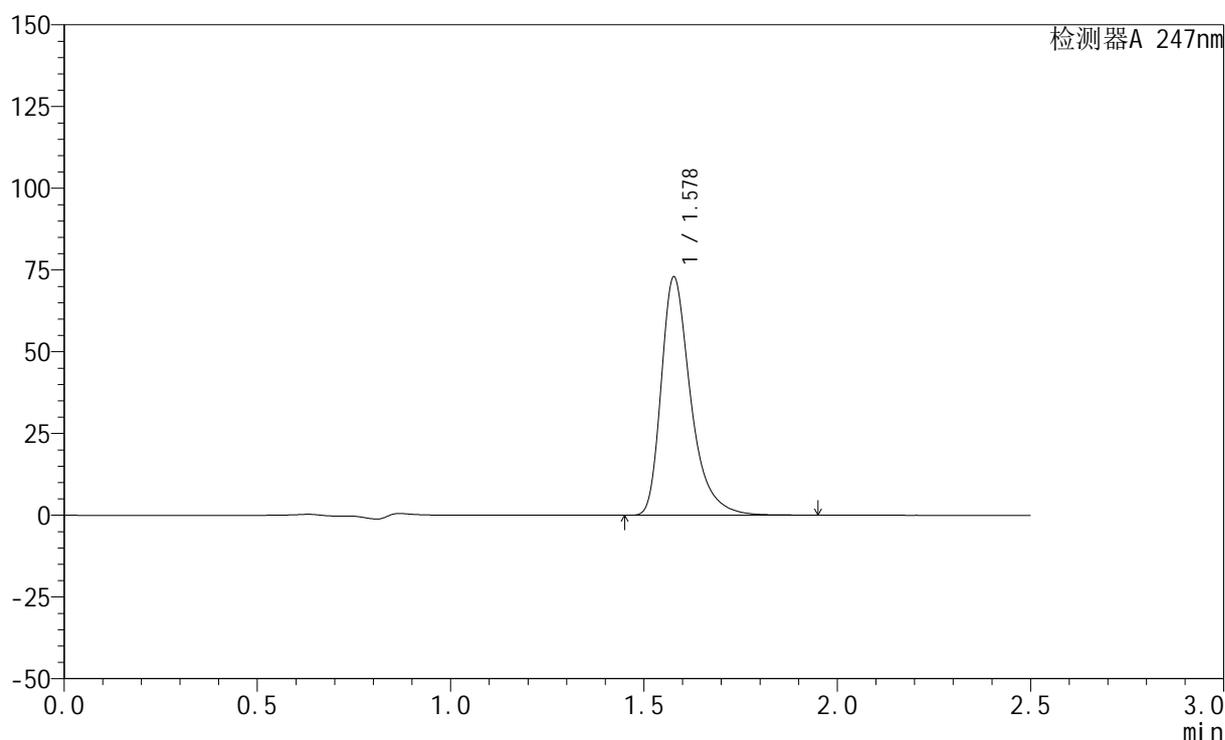
图28 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24061701-1批(20mg规格)-水介质-桨法-50转-20min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30 $^{\circ}$ C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-51/26-433-2 - zzp-24061701-1p-20mg-rcqx-shuijz-jf50z-20min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240624-FX275.lcb
 样品瓶号 : 1-40
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/24 15:43:26 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/06/25 09:07:43 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

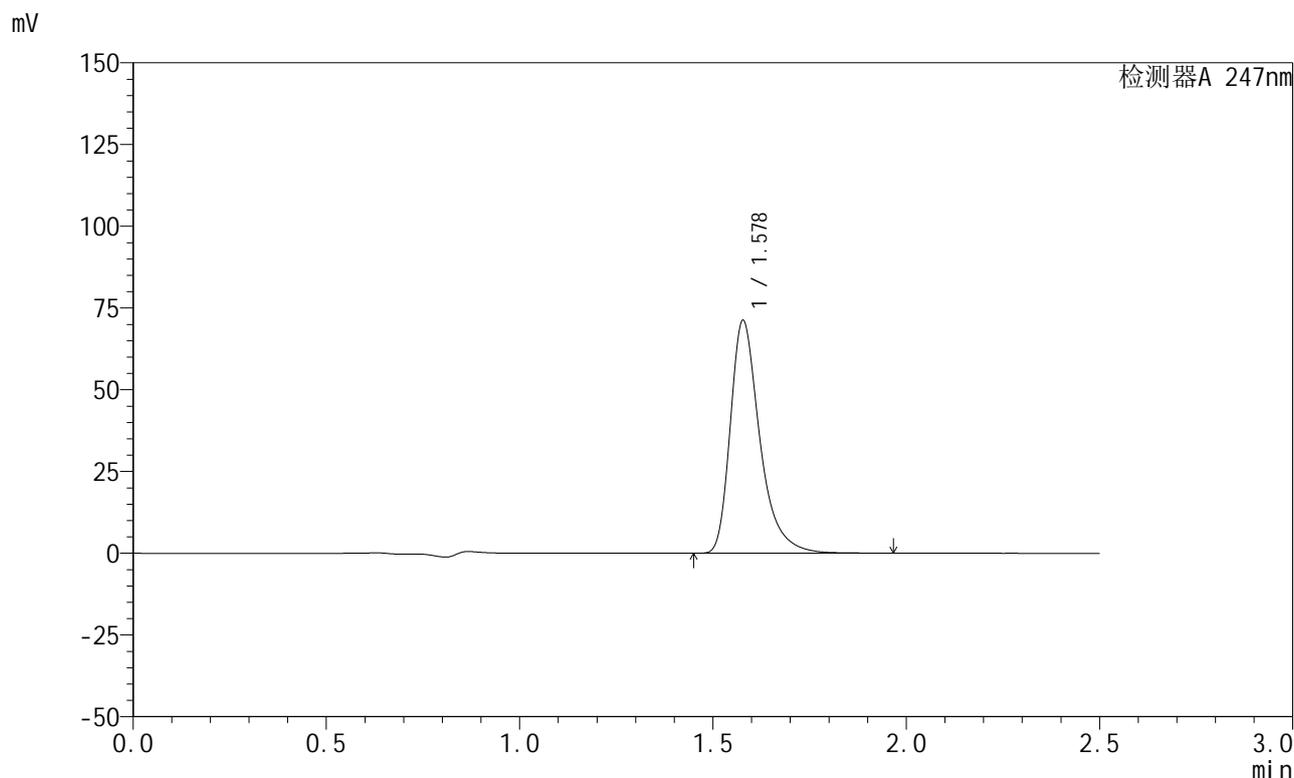
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.578 | 387460 | 100.000 | 72701 | 2203 | 1.388 | -- |
| 总计 | | 387460 | 100.000 | 72701 | | | |

图29 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24061701-1批(20mg规格)-水介质-桨法-50转-20min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-51/26-434-2 - zzp-24061701-1p-20mg-rcqx-shuijz-jf50z-20min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240624-FX275.lcb
 样品瓶号 : 1-49
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/24 15:46:18 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/06/25 09:07:46 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.578 | 378877 | 100.000 | 71066 | 2198 | 1.387 | -- |
| 总计 | | 378877 | 100.000 | 71066 | | | |

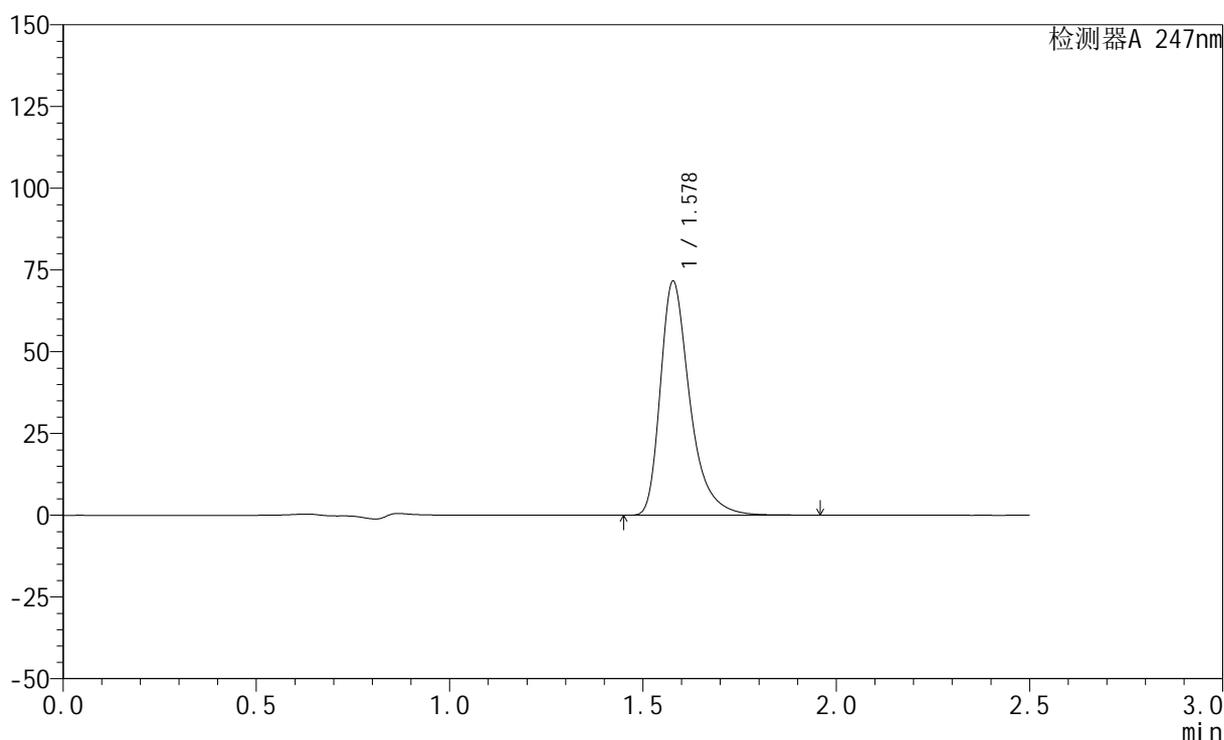
图30 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24061701-1批(20mg规格)-水介质-桨法-50转-20min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-51/26-435-2 - zzp-24061701-1p-20mg-rcqx-shuijz-jf50z-30min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240624-FX275.lcb
 样品瓶号 : 1-5
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/24 15:49:10 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/06/25 09:07:49 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.578 | 380035 | 100.000 | 71464 | 2209 | 1.387 | -- |
| 总计 | | 380035 | 100.000 | 71464 | | | |

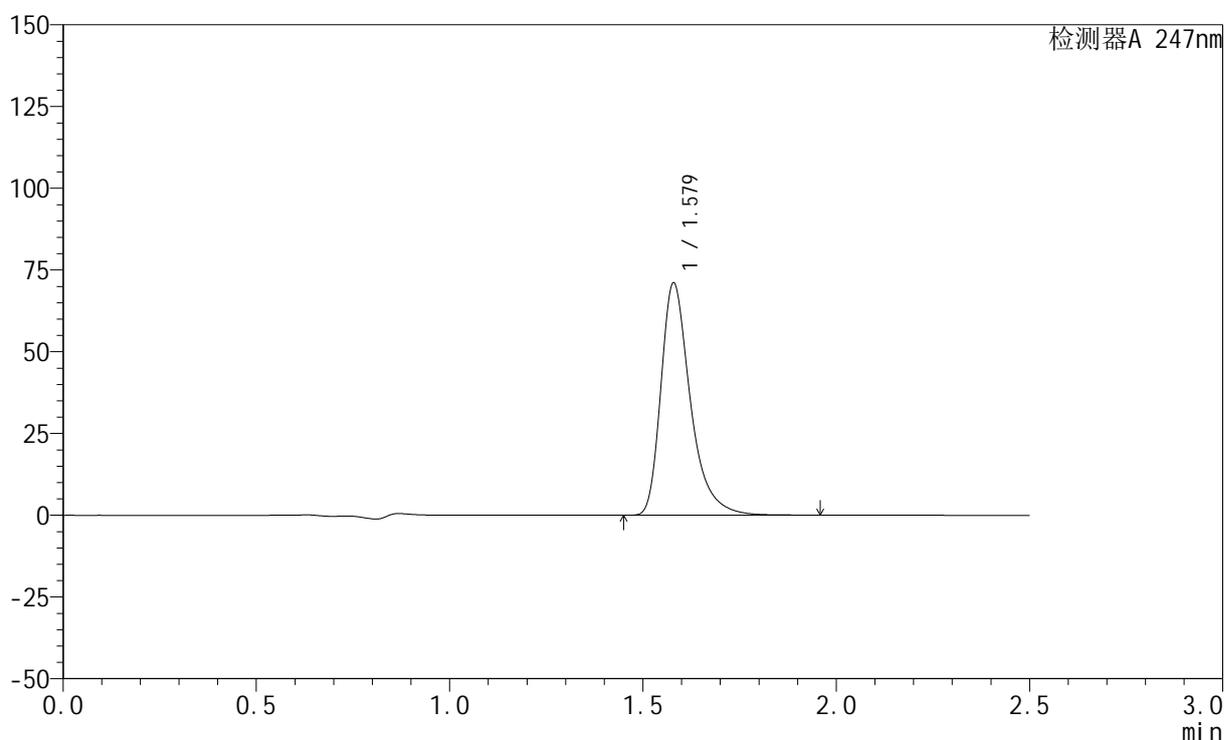
图31 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24061701-1批(20mg规格)-水介质-桨法-50转-30min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30 $^{\circ}$ C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-51/26-436-2 - zzp-24061701-1p-20mg-rcqx-shuijz-jf50z-30min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240624-FX275.lcb
 样品瓶号 : 1-14
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/24 15:52:03 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/06/25 09:07:52 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.579 | 377822 | 100.000 | 71068 | 2208 | 1.386 | -- |
| 总计 | | 377822 | 100.000 | 71068 | | | |

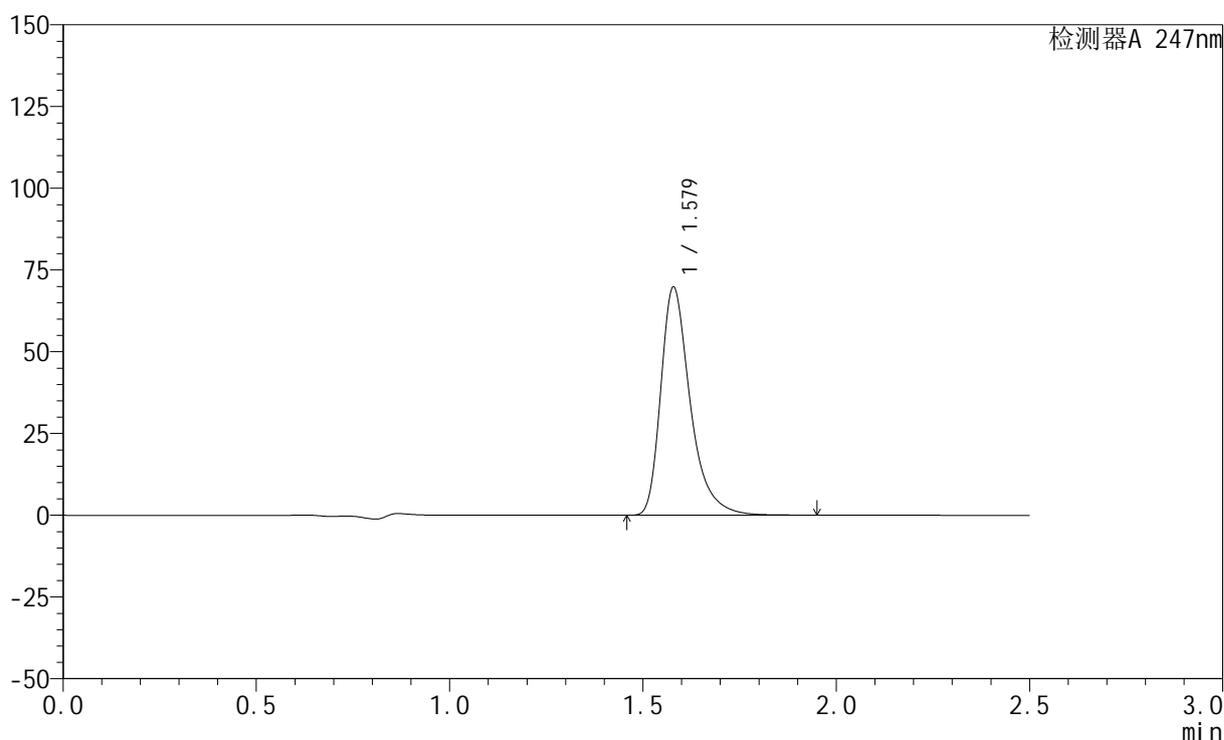
图32 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24061701-1批(20mg规格)-水介质-桨法-50转-30min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-51/26-437-2 - zzp-24061701-1p-20mg-rcqx-shuijz-jf50z-30min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240624-FX275.lcb
 样品瓶号 : 1-23
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/24 15:54:55 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/06/25 09:07:54 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.579 | 370912 | 100.000 | 69781 | 2207 | 1.386 | -- |
| 总计 | | 370912 | 100.000 | 69781 | | | |

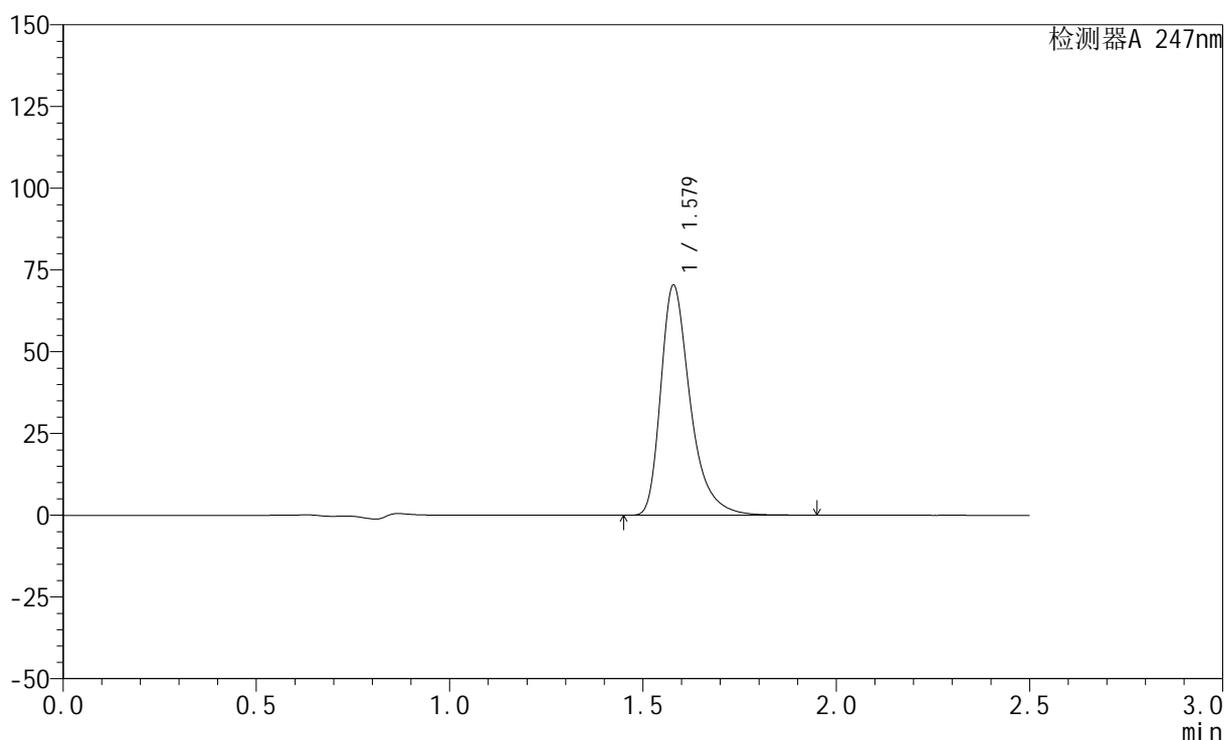
图33 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24061701-1批(20mg规格)-水介质-桨法-50转-30min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30 $^{\circ}$ C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-51/26-438-2 - zzp-24061701-1p-20mg-rcqx-shuijz-jf50z-30min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240624-FX275.lcb
 样品瓶号 : 1-32
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/24 15:57:47 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/06/25 09:07:57 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.579 | 374030 | 100.000 | 70353 | 2206 | 1.386 | -- |
| 总计 | | 374030 | 100.000 | 70353 | | | |

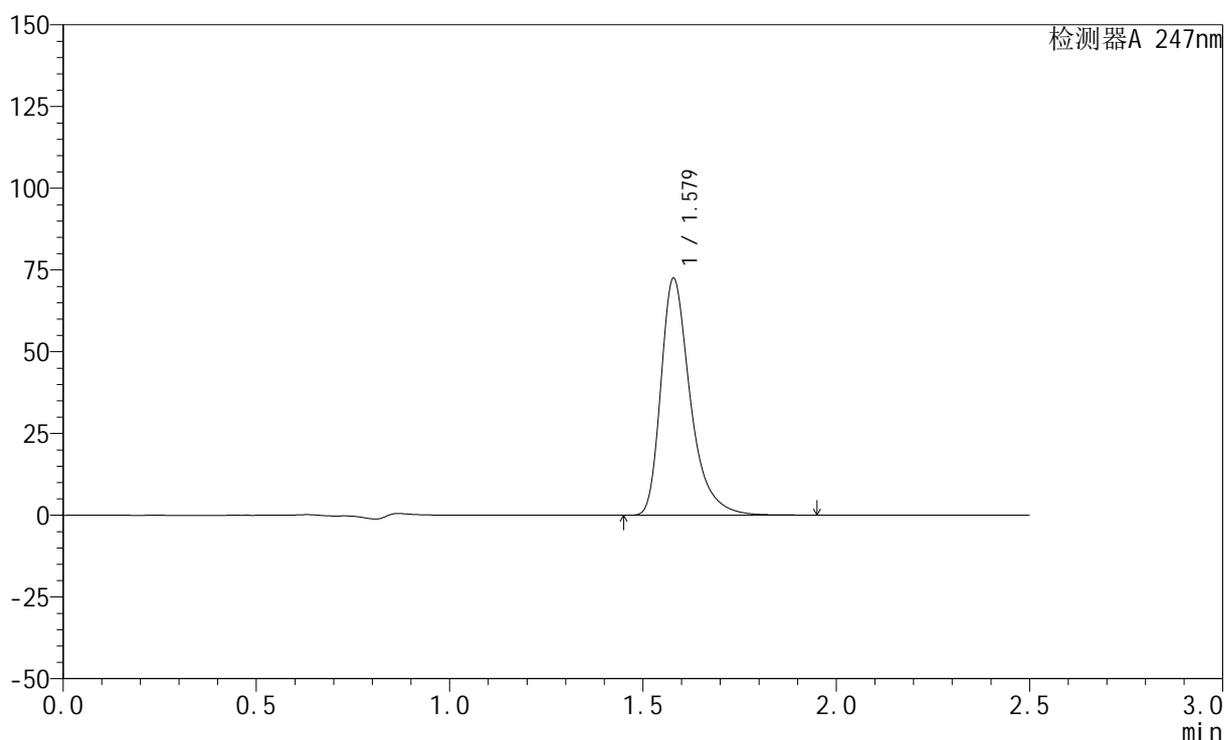
图34 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24061701-1批(20mg规格)-水介质-桨法-50转-30min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-51/26-439-2 - zzp-24061701-1p-20mg-rcqx-shuijz-jf50z-30min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240624-FX275.lcb
 样品瓶号 : 1-41
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/24 16:00:38 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/06/25 09:07:59 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.579 | 384421 | 100.000 | 72472 | 2216 | 1.385 | -- |
| 总计 | | 384421 | 100.000 | 72472 | | | |

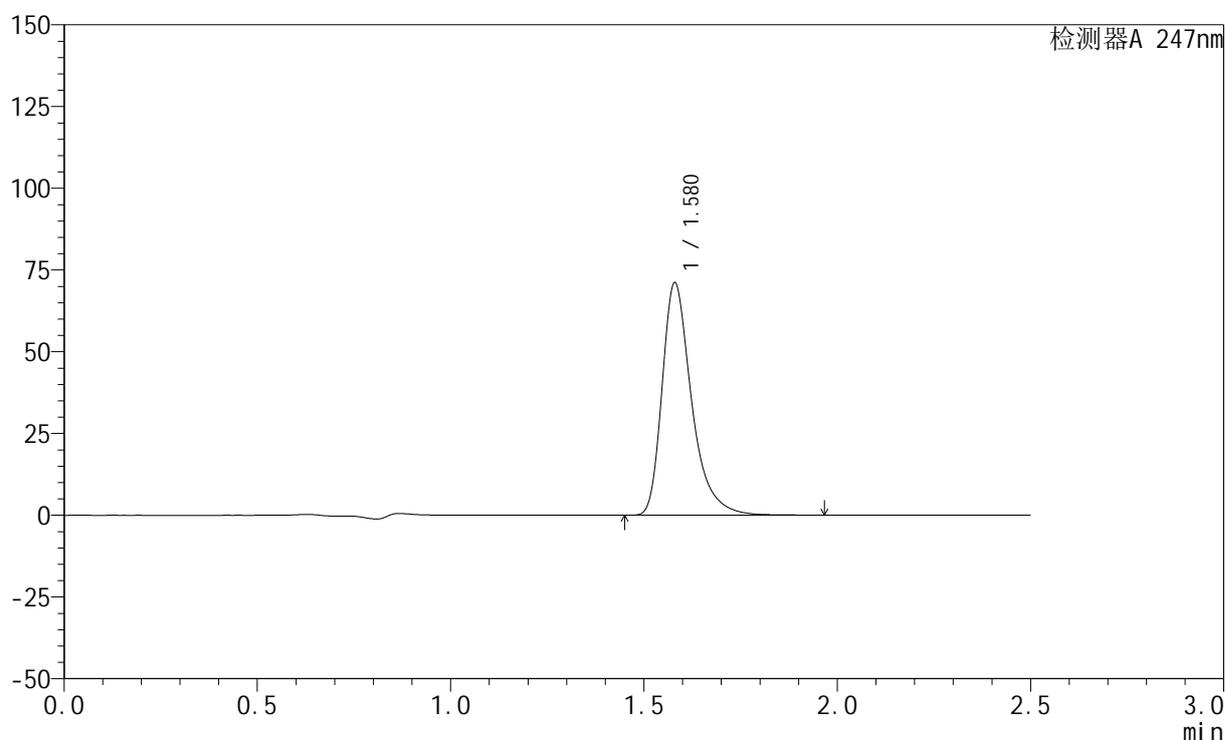
图35 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24061701-1批(20mg规格)-水介质-桨法-50转-30min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30 $^{\circ}$ C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-51/26-440-2 - zzp-24061701-1p-20mg-rcqx-shuijz-jf50z-30min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240624-FX275.lcb
 样品瓶号 : 1-50
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/24 16:03:31 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/06/25 09:08:02 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

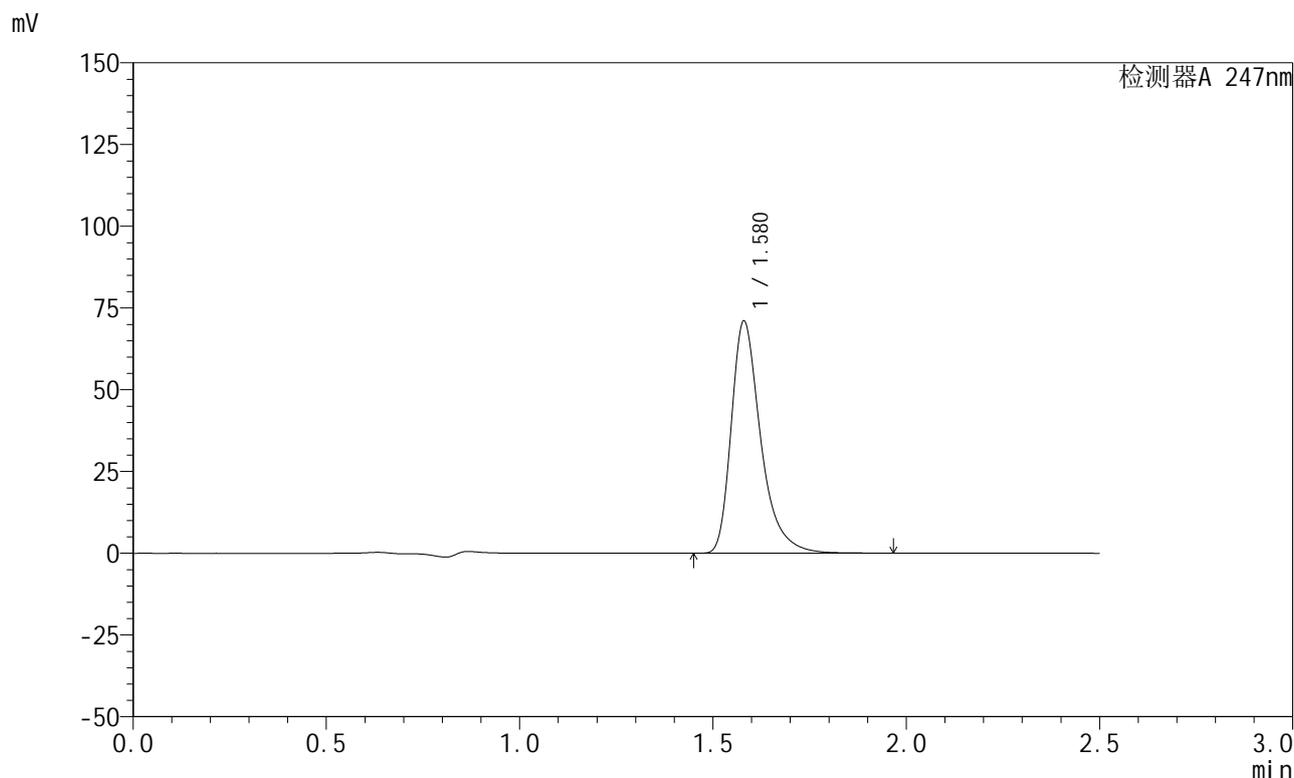
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.580 | 377920 | 100.000 | 71112 | 2207 | 1.386 | -- |
| 总计 | | 377920 | 100.000 | 71112 | | | |

图36 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24061701-1批(20mg规格)-水介质-桨法-50转-30min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-51/26-441-2 - zzp-24061701-1p-20mg-rcqx-shuijz-jf50z-45min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240624-FX275.lcb
 样品瓶号 : 1-6
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/24 16:06:22 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/06/25 09:08:04 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.580 | 377298 | 100.000 | 71016 | 2212 | 1.385 | -- |
| 总计 | | 377298 | 100.000 | 71016 | | | |

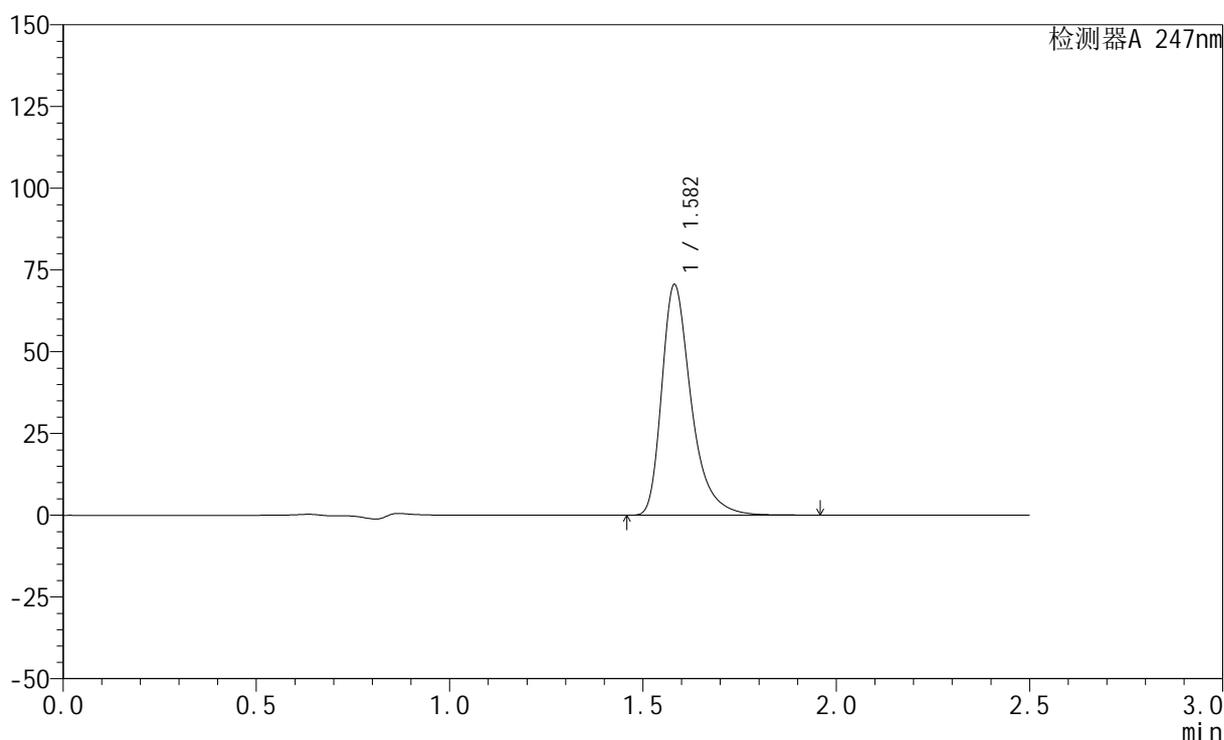
图37 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24061701-1批(20mg规格)-水介质-桨法-50转-45min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30 $^{\circ}$ C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-51/26-442-2 - zzp-24061701-1p-20mg-rcqx-shuijz-jf50z-45min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240624-FX275.lcb
 样品瓶号 : 1-15
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/24 16:09:16 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/06/25 09:08:07 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

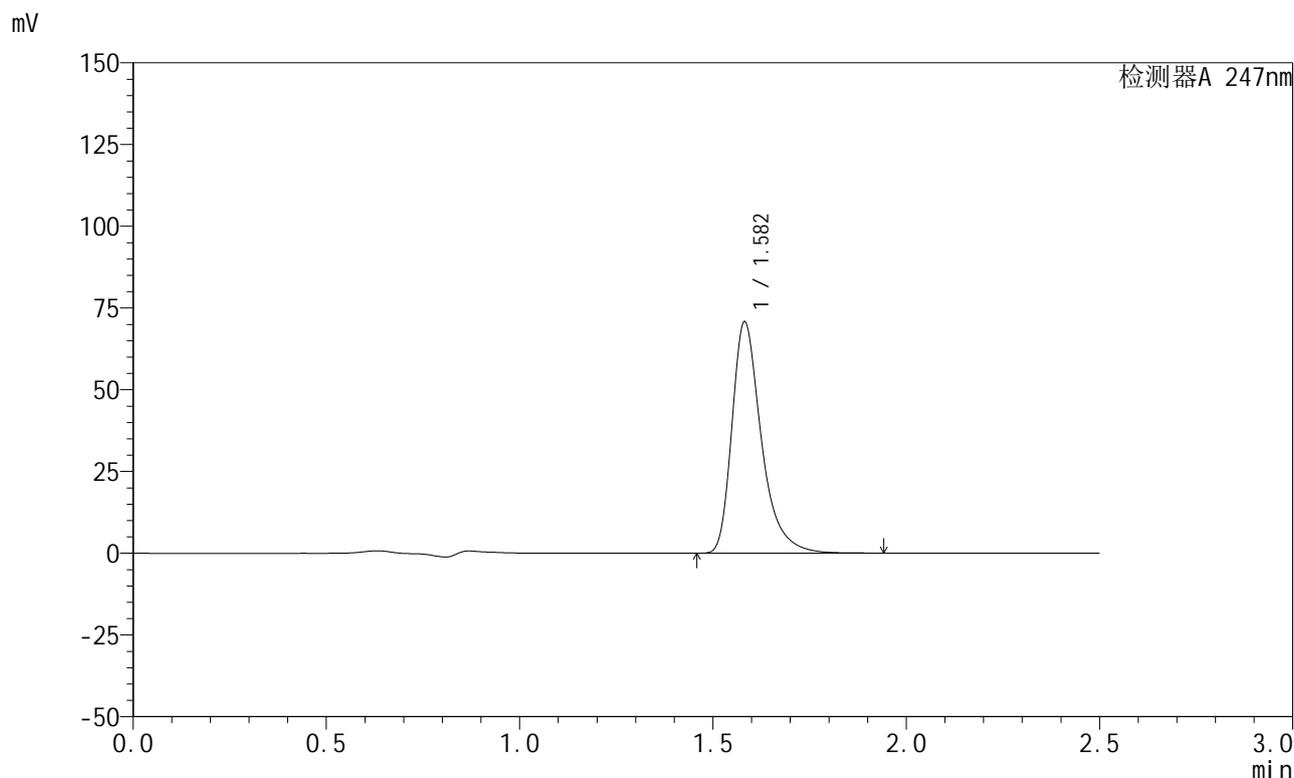
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.582 | 374846 | 100.000 | 70490 | 2214 | 1.386 | -- |
| 总计 | | 374846 | 100.000 | 70490 | | | |

图38 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24061701-1批(20mg规格)-水介质-桨法-50转-45min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-51/26-443-2 - zzp-24061701-1p-20mg-rcqx-shuijz-jf50z-45min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240624-FX275.lcb
 样品瓶号 : 1-24
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/24 16:12:08 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/06/25 09:08:09 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

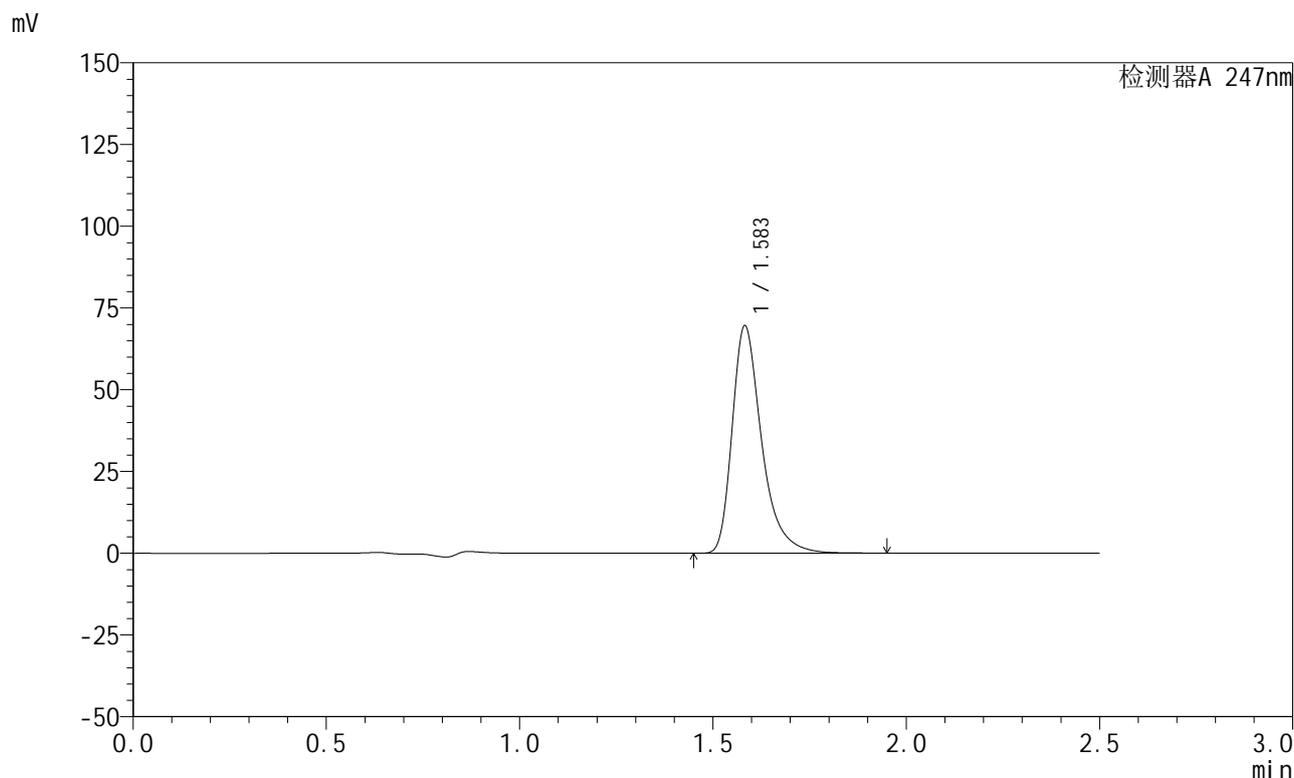
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.582 | 375057 | 100.000 | 70650 | 2226 | 1.385 | -- |
| 总计 | | 375057 | 100.000 | 70650 | | | |

图39 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24061701-1批(20mg规格)-水介质-桨法-50转-45min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-51/26-444-2 - zzp-24061701-1p-20mg-rcqx-shuijz-jf50z-45min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240624-FX275.lcb
 样品瓶号 : 1-33
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/24 16:15:00 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/06/25 09:08:12 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

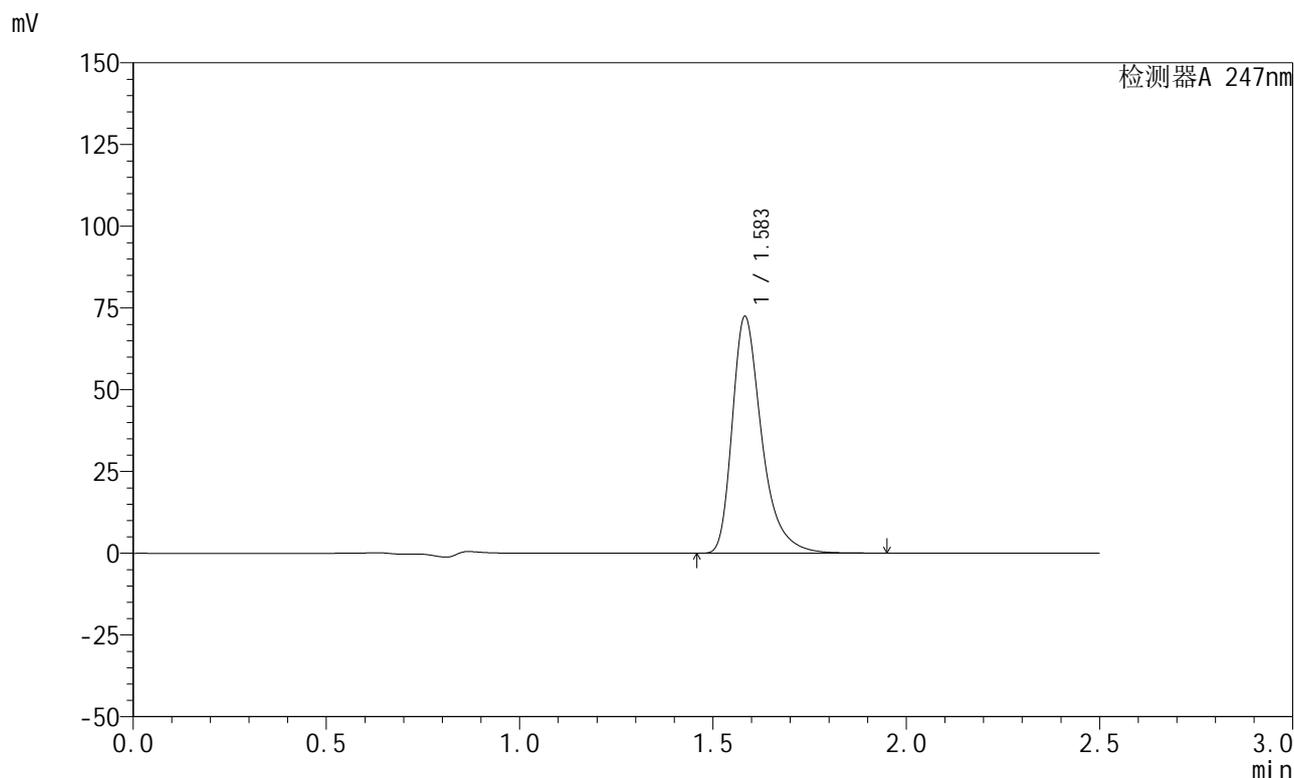
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.583 | 369564 | 100.000 | 69337 | 2217 | 1.386 | -- |
| 总计 | | 369564 | 100.000 | 69337 | | | |

图40 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24061701-1批(20mg规格)-水介质-桨法-50转-45min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-51/26-445-2 - zzp-24061701-1p-20mg-rcqx-shuijz-jf50z-45min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240624-FX275.lcb
 样品瓶号 : 1-42
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/24 16:17:52 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/06/25 09:08:15 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

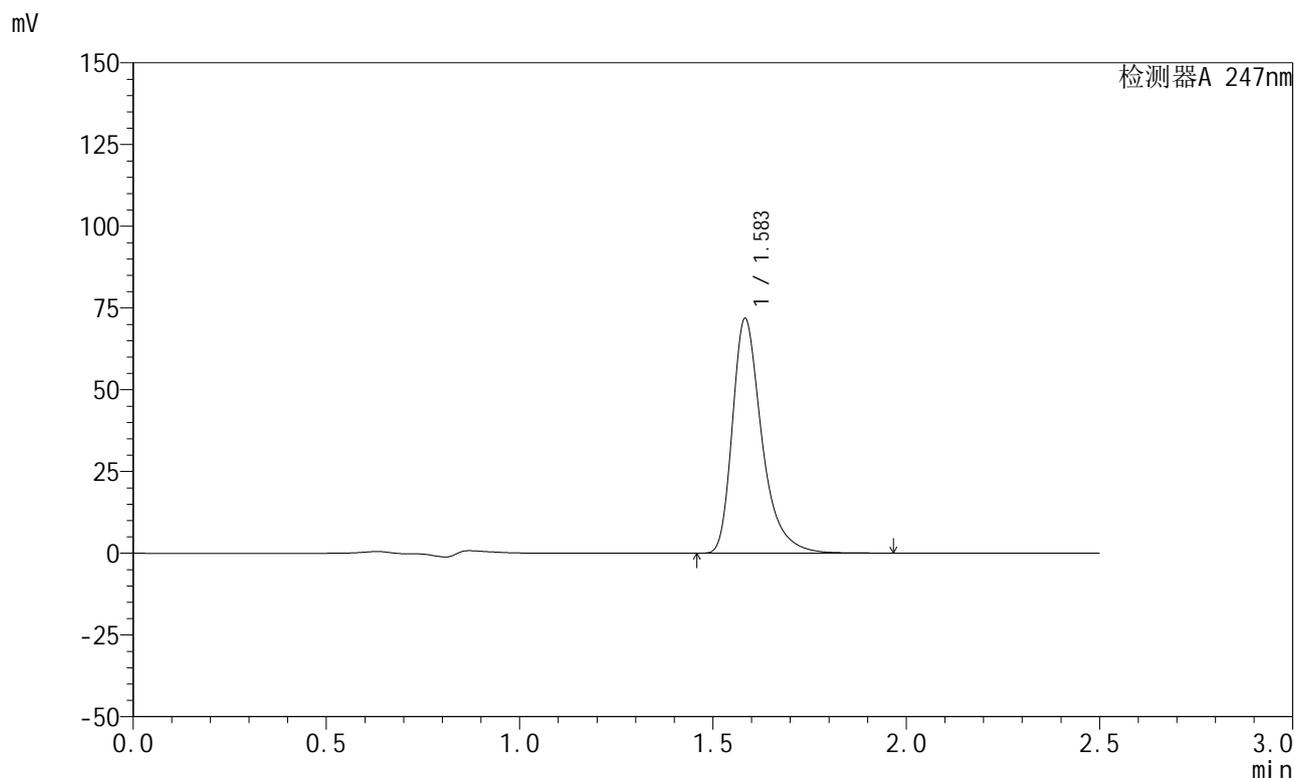
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.583 | 384673 | 100.000 | 72141 | 2215 | 1.386 | -- |
| 总计 | | 384673 | 100.000 | 72141 | | | |

图41 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24061701-1批(20mg规格)-水介质-桨法-50转-45min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-51/26-446-2 - zzp-24061701-1p-20mg-rcqx-shuijz-jf50z-45min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240624-FX275.lcb
 样品瓶号 : 1-51
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/24 16:20:44 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/06/25 09:08:17 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.583 | 380501 | 100.000 | 71446 | 2229 | 1.387 | -- |
| 总计 | | 380501 | 100.000 | 71446 | | | |

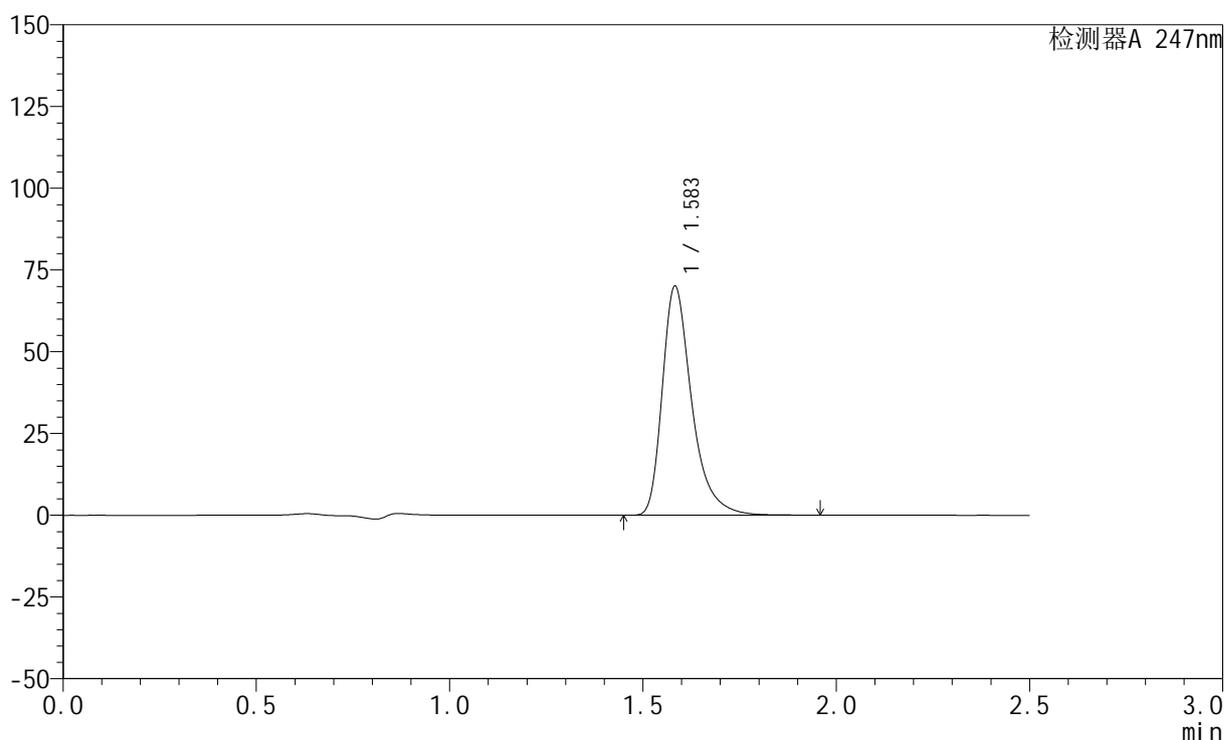
图42 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24061701-1批(20mg规格)-水介质-桨法-50转-45min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-51/26-447-2 - zzp-24061701-1p-20mg-rcqx-shuijz-jf50z-jxzs-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240624-FX275.lcb
 样品瓶号 : 1-7
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/24 16:23:36 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/06/25 09:08:20 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.583 | 372119 | 100.000 | 69784 | 2217 | 1.386 | -- |
| 总计 | | 372119 | 100.000 | 69784 | | | |

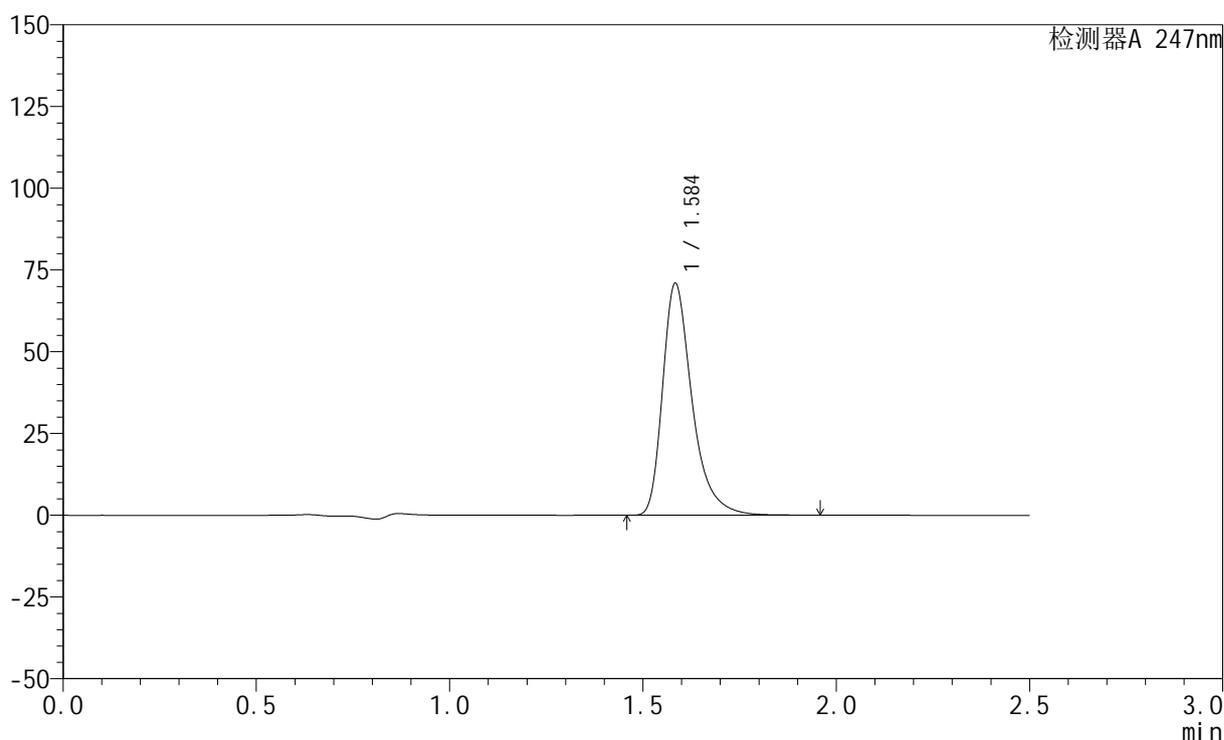
图43 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24061701-1批(20mg规格)-水介质-浆法-50转-极限转速-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-51/26-448-2 - zzp-24061701-1p-20mg-rcqx-shuijz-jf50z-jxzs-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240624-FX275.lcb
 样品瓶号 : 1-16
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/24 16:26:28 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/06/25 09:08:22 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

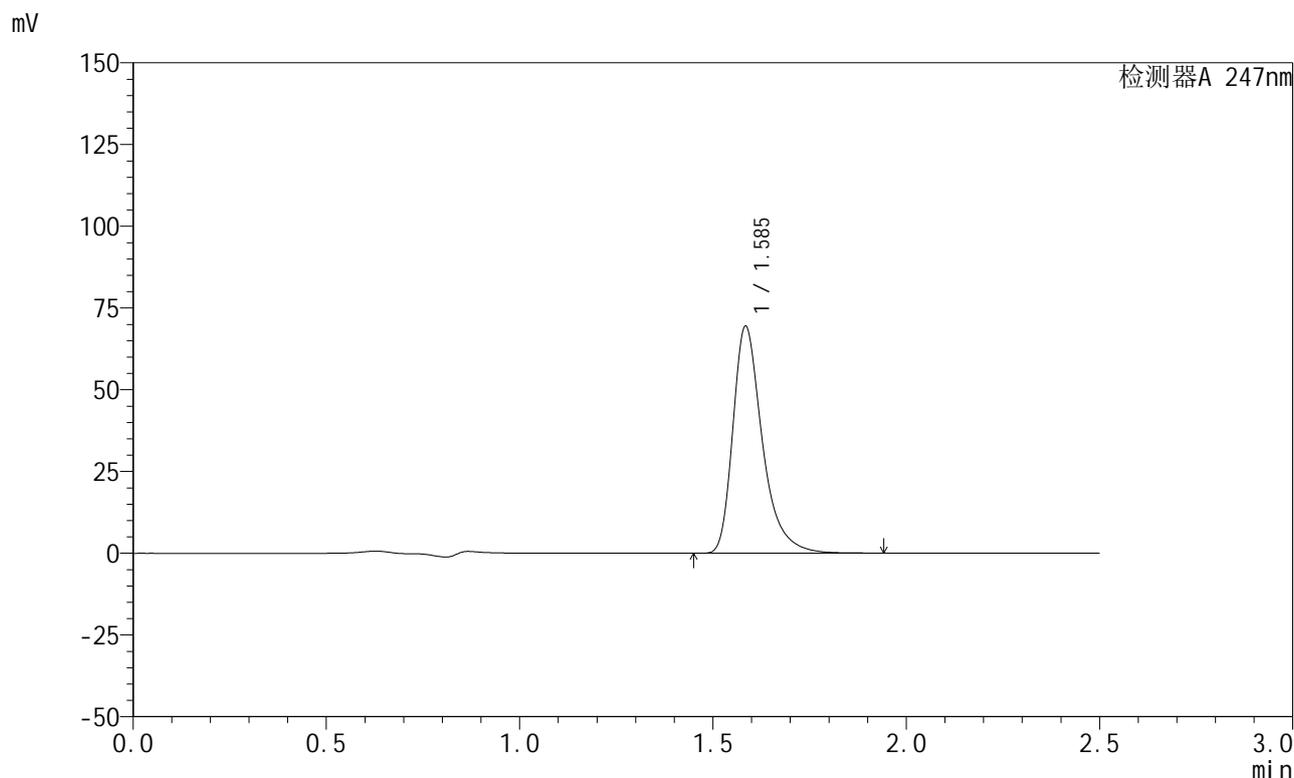
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.584 | 376993 | 100.000 | 70459 | 2219 | 1.387 | -- |
| 总计 | | 376993 | 100.000 | 70459 | | | |

图44 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24061701-1批(20mg规格)-水介质-浆法-50转-极限转速-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-51/26-449-2 - zzp-24061701-1p-20mg-rcqx-shuijz-jf50z-jxzs-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240624-FX275.lcb
 样品瓶号 : 1-25
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/24 16:29:21 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/06/25 09:08:25 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

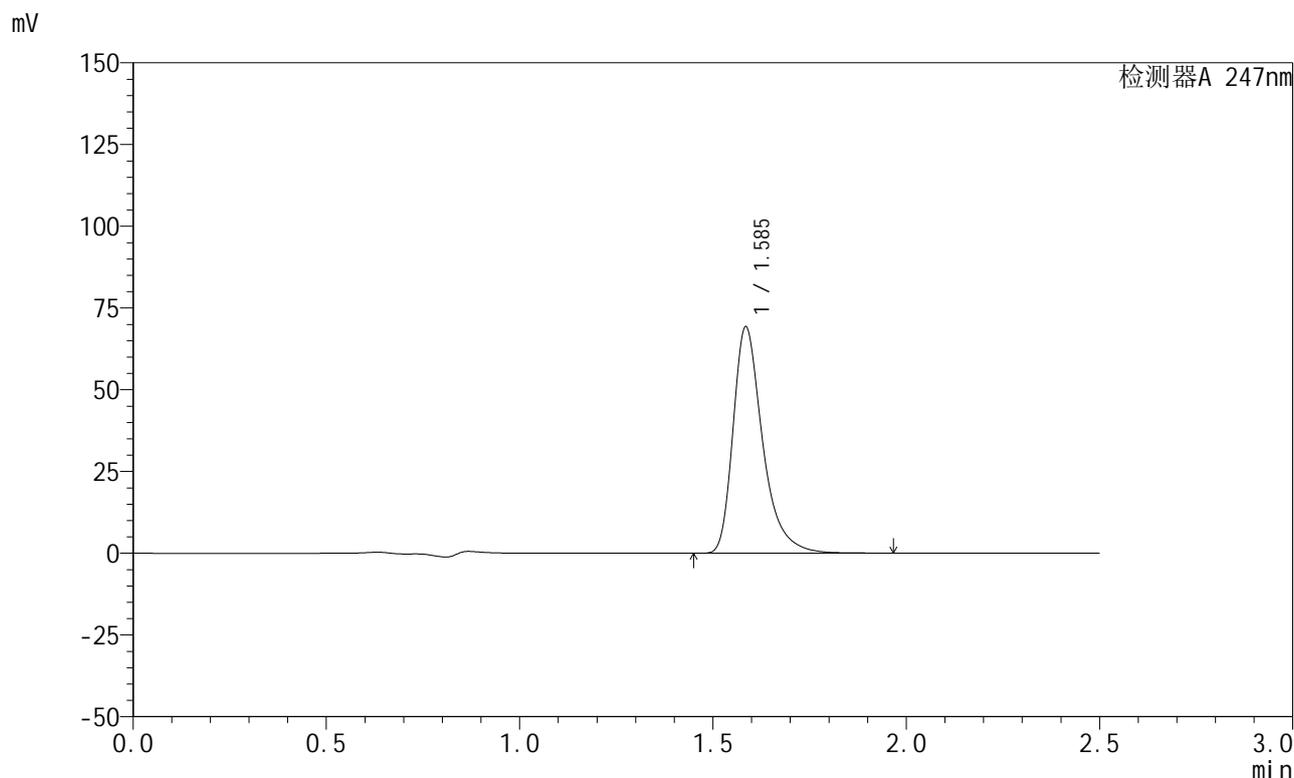
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.585 | 368767 | 100.000 | 68954 | 2220 | 1.386 | -- |
| 总计 | | 368767 | 100.000 | 68954 | | | |

图45 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24061701-1批(20mg规格)-水介质-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 - 0-51/26-450-2 - zzp-24061701-1p-20mg-rcqx-shuijz-jf50z-jxzs-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240624-FX275.lcb
 样品瓶号 : 1-34
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/24 16:32:14 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/06/25 09:08:27 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.585 | 368886 | 100.000 | 68869 | 2209 | 1.387 | -- |
| 总计 | | 368886 | 100.000 | 68869 | | | |

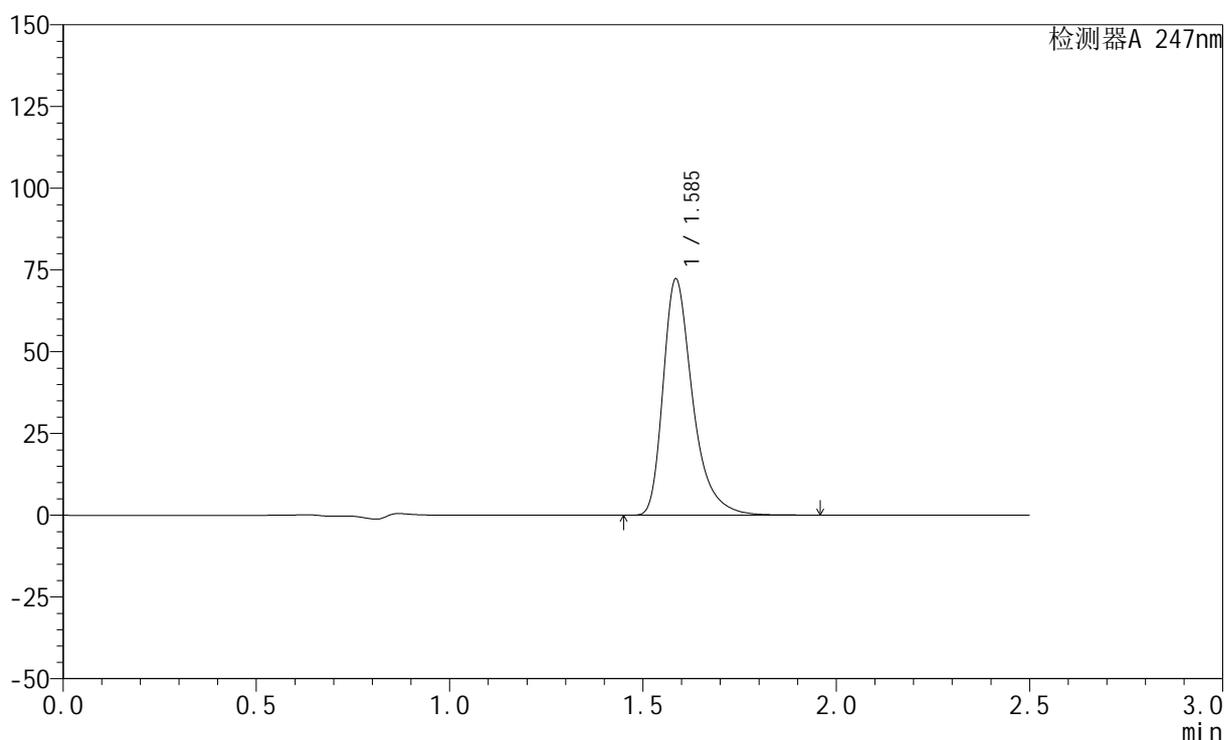
图46 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24061701-1批(20mg规格)-水介质-桨法-50转-极限转速-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-51/26-451-2 - zzp-24061701-1p-20mg-rcqx-shuijz-jf50z-jxzs-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240624-FX275.lcb
 样品瓶号 : 1-43
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/24 16:35:06 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/06/25 09:08:30 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

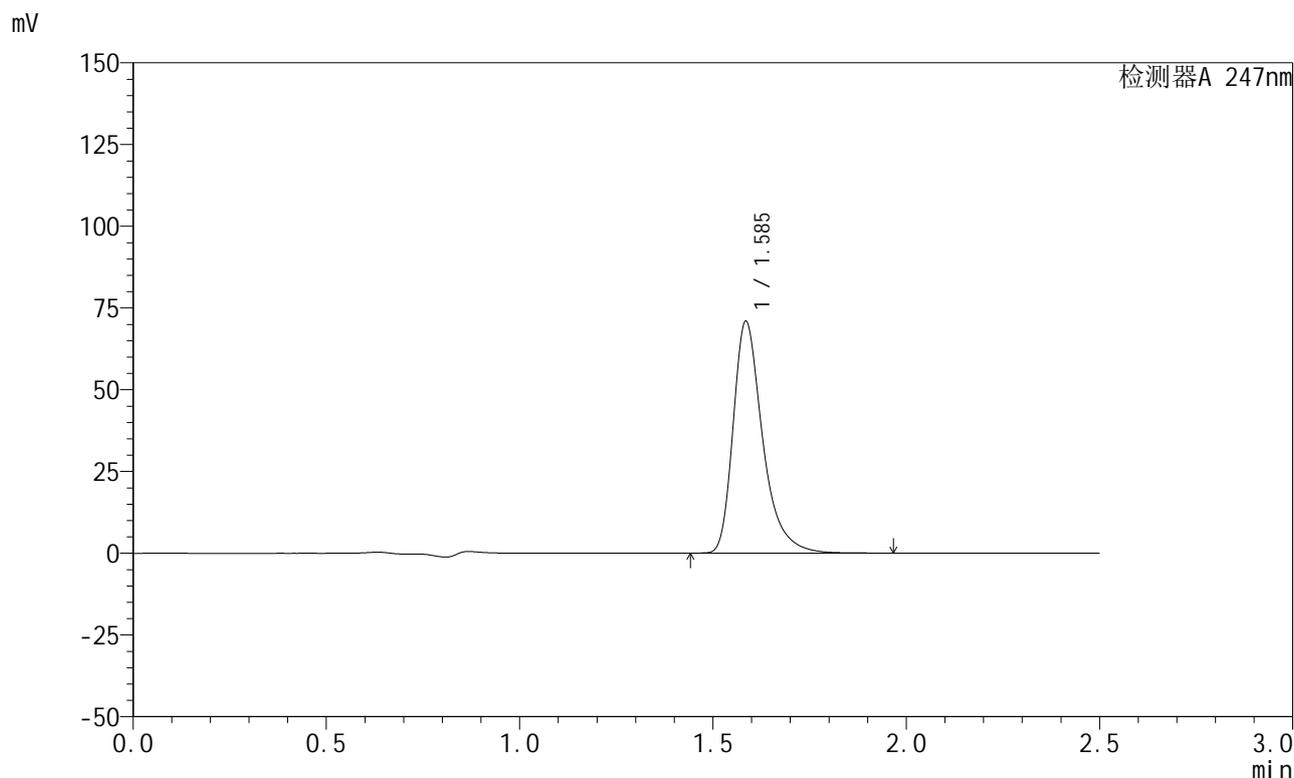
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.585 | 384853 | 100.000 | 71942 | 2214 | 1.386 | -- |
| 总计 | | 384853 | 100.000 | 71942 | | | |

图47 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24061701-1批(20mg规格)-水介质-浆法-50转-极限转速-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-51/26-452-2 - zzp-24061701-1p-20mg-rcqx-shuijz-jf50z-jxzs-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240624-FX275.lcb
 样品瓶号 : 1-52
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/24 16:37:58 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/06/25 09:08:32 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.585 | 376940 | 100.000 | 70579 | 2219 | 1.381 | -- |
| 总计 | | 376940 | 100.000 | 70579 | | | |

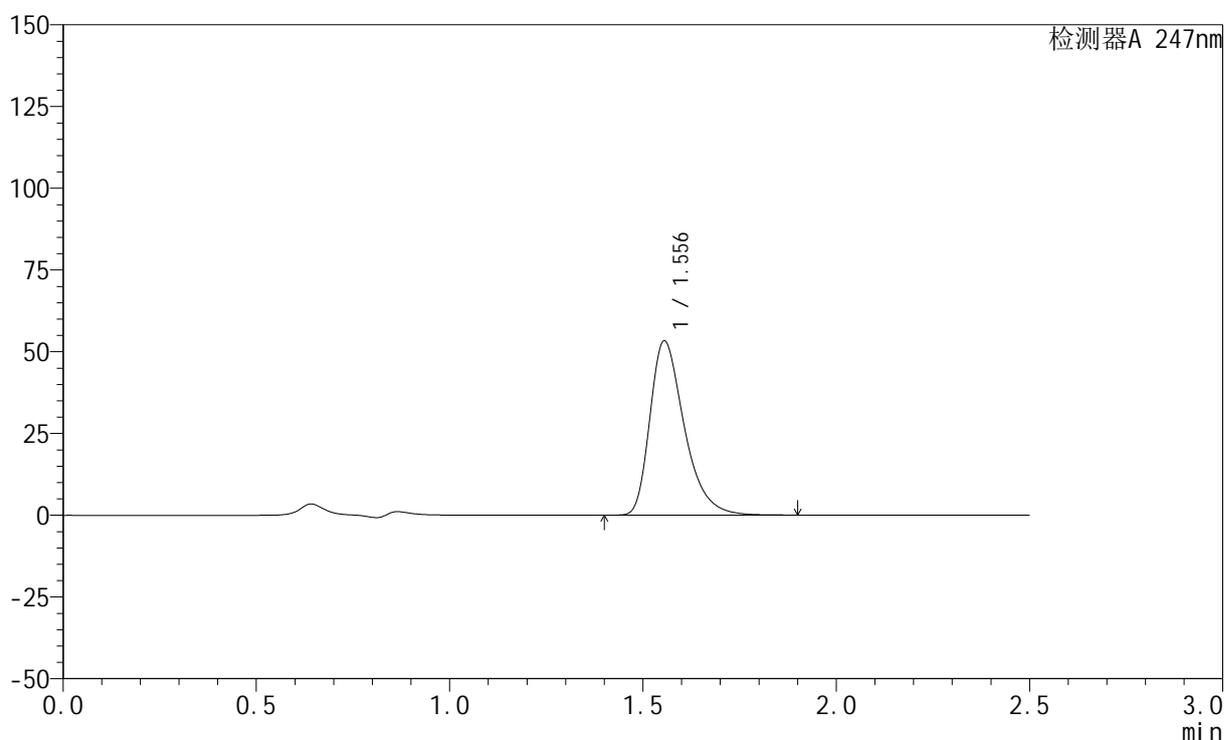
图48 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24061701-1批(20mg规格)-水介质-浆法-50转-极限转速-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30 $^{\circ}$ C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-51/26-453-2 - zzp-24061701-1p-20mg-rcqx-shuijz-jf50z-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240624-FX275.lcb
 样品瓶号 : 1-27
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/24 16:40:51 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/06/25 09:08:35 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.556 | 329707 | 100.000 | 53320 | 1525 | 1.385 | -- |
| 总计 | | 329707 | 100.000 | 53320 | | | |

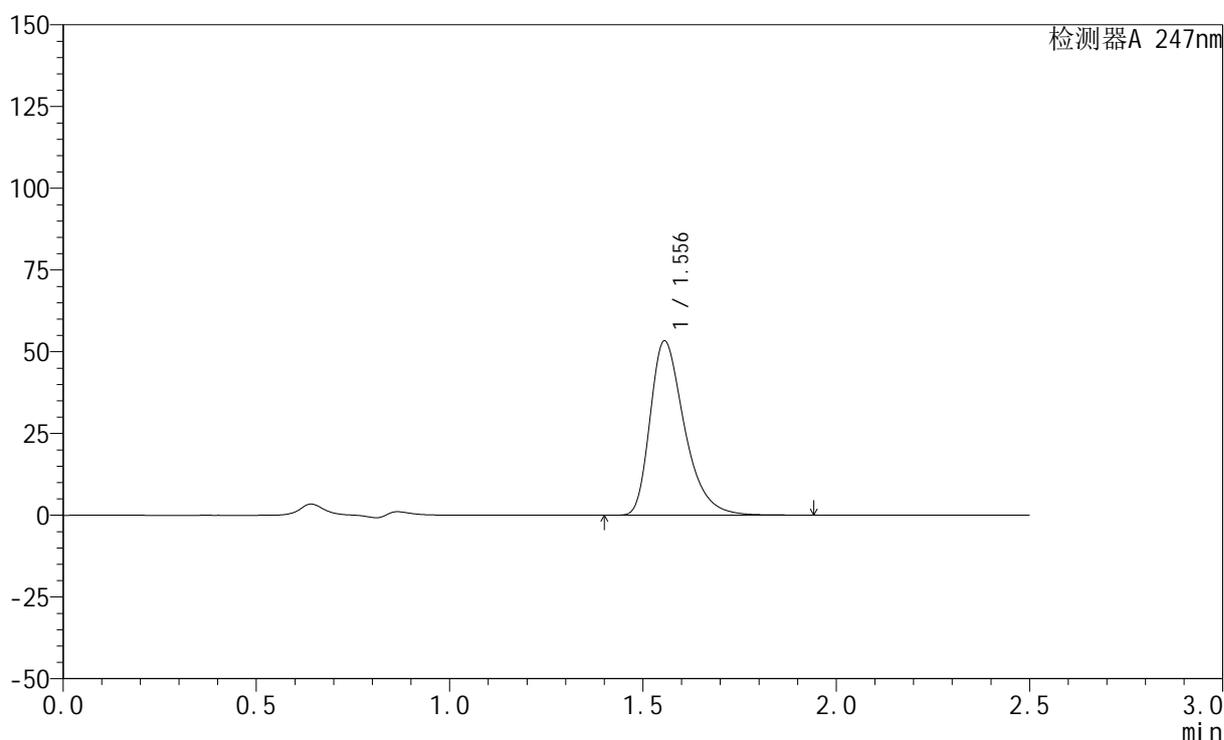
图49 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24061701-1批(20mg规格)-水介质-桨法-50转
 对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-51/26-454-2 - zzp-24061701-1p-20mg-rcqx-shuijz-jf50z-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240624-FX275.lcb
 样品瓶号 : 1-27
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/24 16:43:44 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/06/25 09:08:38 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.556 | 330083 | 100.000 | 53336 | 1528 | 1.386 | -- |
| 总计 | | 330083 | 100.000 | 53336 | | | |

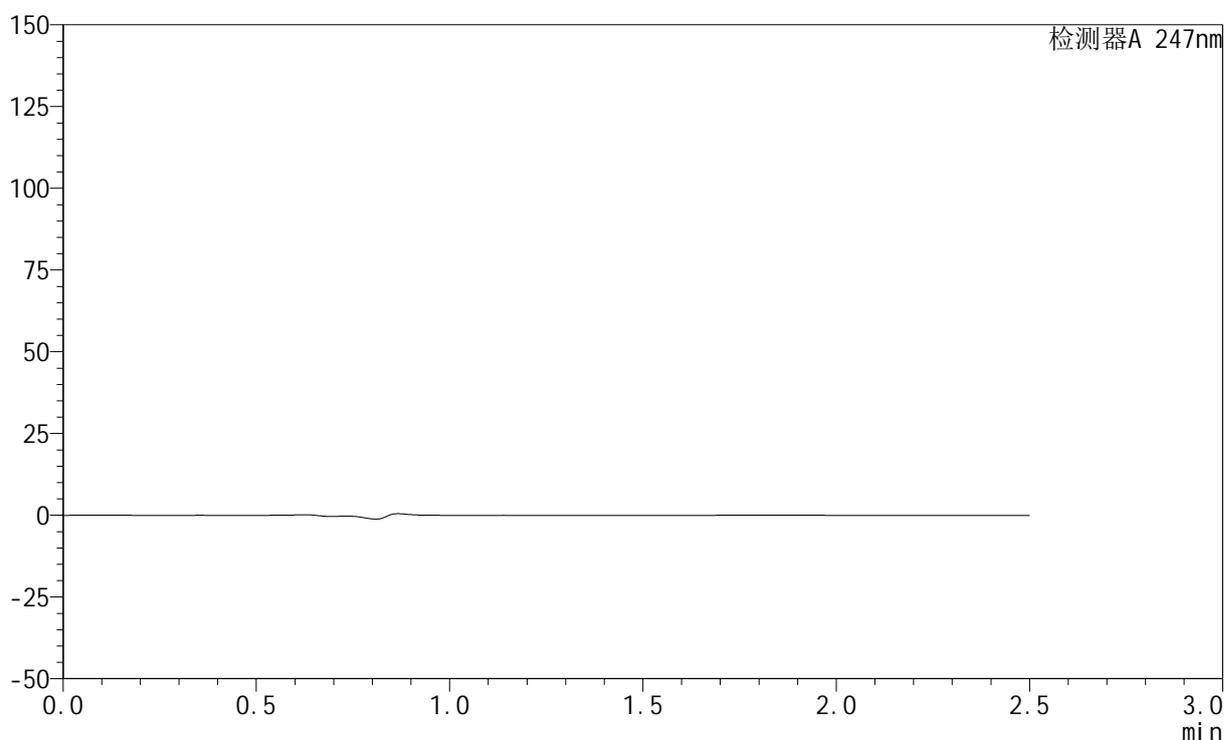
图50 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24061701-1批(20mg规格)-水介质-桨法-50转
 对照品溶液-2-2

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-51/26-455-2 - zzp-24061701-1p-20mg-rcqx-pH1.2jz-jf50z-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240624-FX275.lcb
 样品瓶号 : 2-9
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/24 16:46:38 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/06/25 09:08:40 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

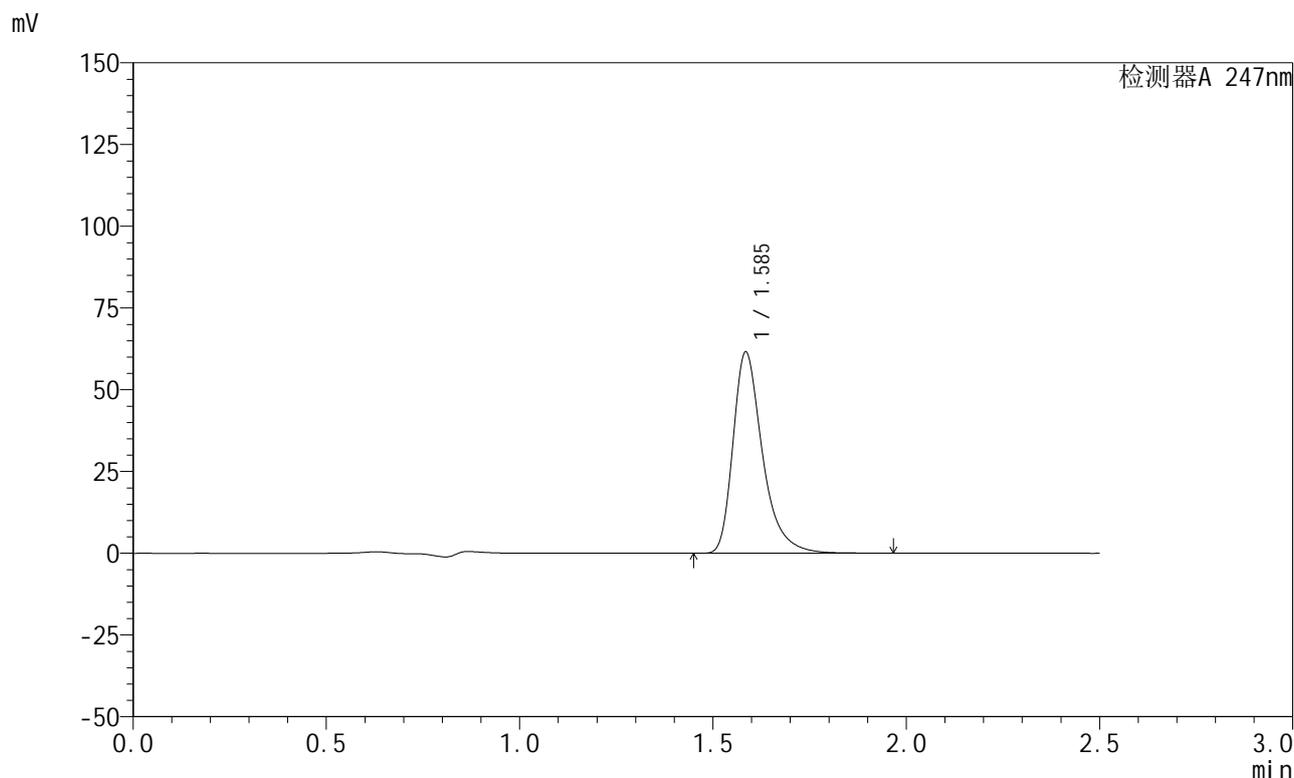
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|------|----|-----|----|------------|------|----------|
| 总计 | | | | | | | |

图51 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24061701-1批(20mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转
 溶剂

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-51/26-456-2 - zzp-24061701-1p-20mg-rcqx-pH1.2jz-jf50z-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240624-FX275.lcb
 样品瓶号 : 2-18
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/24 16:49:32 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/06/25 09:08:43 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

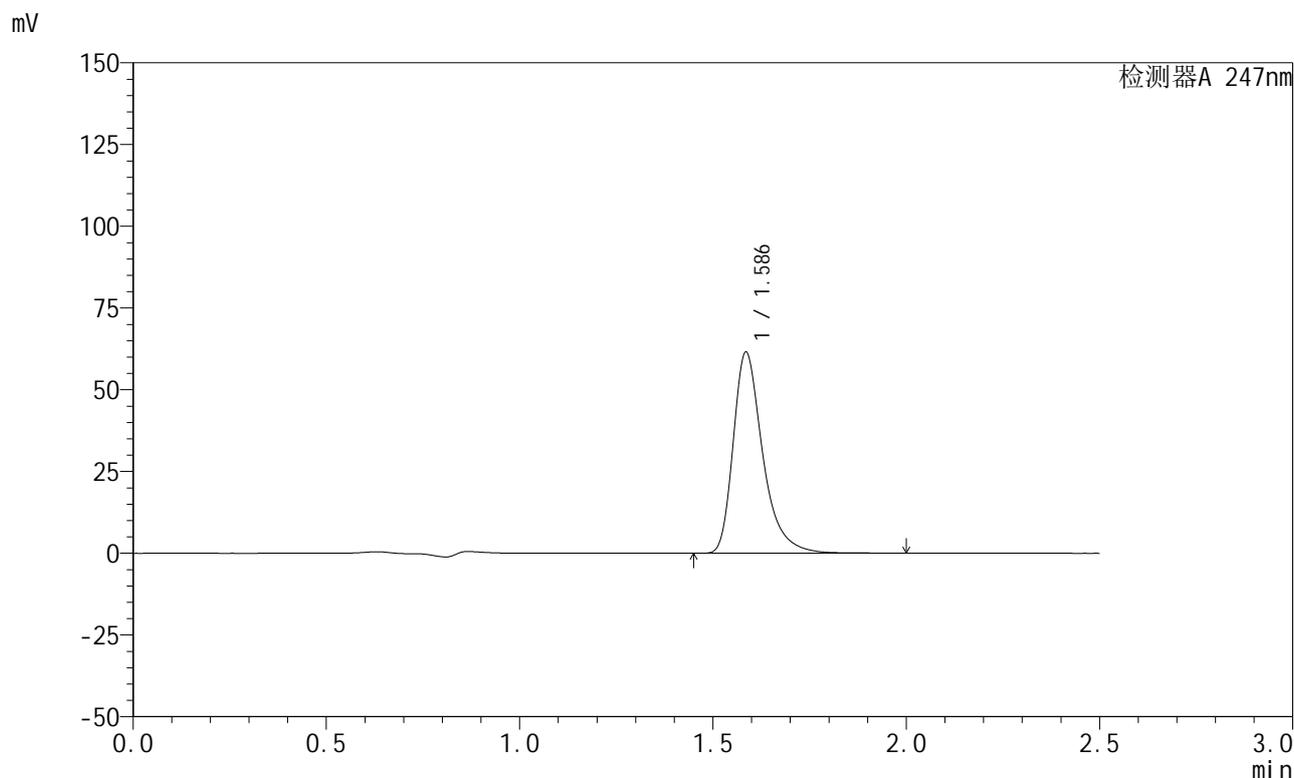
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.585 | 327342 | 100.000 | 61207 | 2214 | 1.380 | -- |
| 总计 | | 327342 | 100.000 | 61207 | | | |

图52 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24061701-1批(20mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-51/26-457-2 - zzp-24061701-1p-20mg-rcqx-pH1.2jz-jf50z-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240624-FX275.lcb
 样品瓶号 : 2-18
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/24 16:52:26 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/06/25 09:08:45 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.586 | 327578 | 100.000 | 61280 | 2216 | 1.379 | -- |
| 总计 | | 327578 | 100.000 | 61280 | | | |

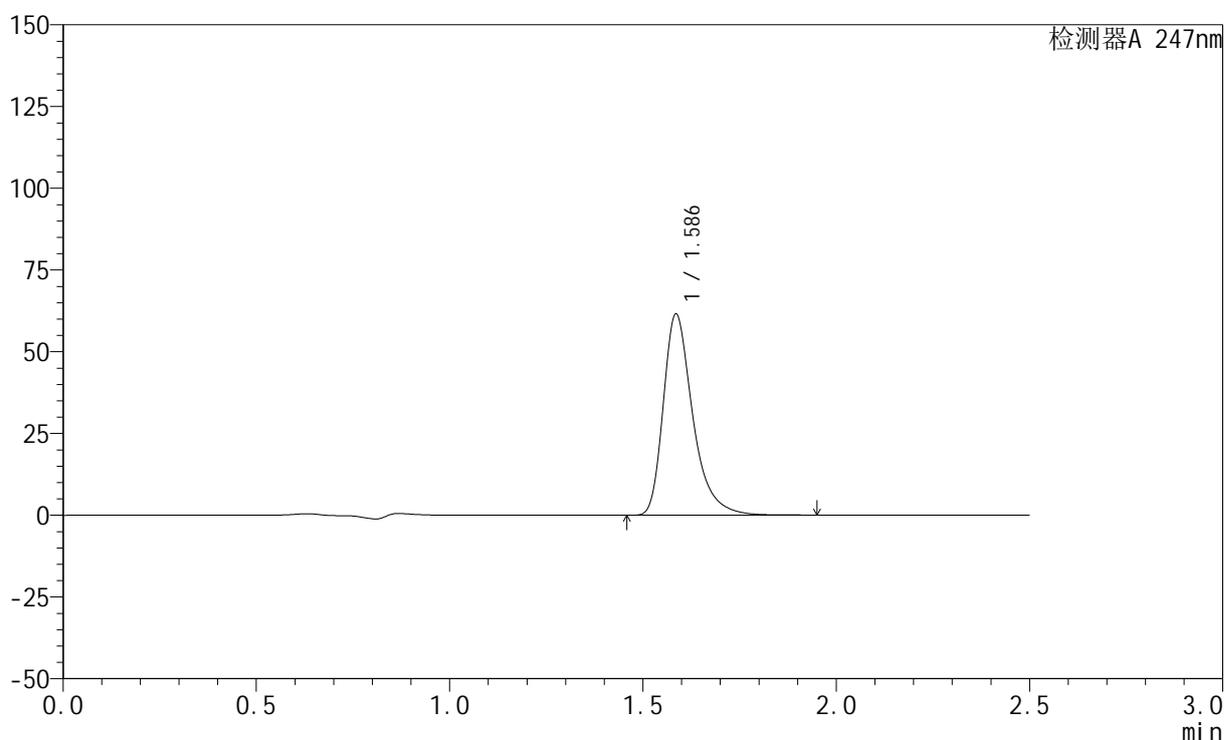
图53 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24061701-1批(20mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30 $^{\circ}$ C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-51/26-458-2 - zzp-24061701-1p-20mg-rcqx-pH1.2jz-jf50z-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240624-FX275.lcb
 样品瓶号 : 2-18
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/24 16:55:19 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/06/25 09:08:48 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.586 | 327015 | 100.000 | 61330 | 2220 | 1.377 | -- |
| 总计 | | 327015 | 100.000 | 61330 | | | |

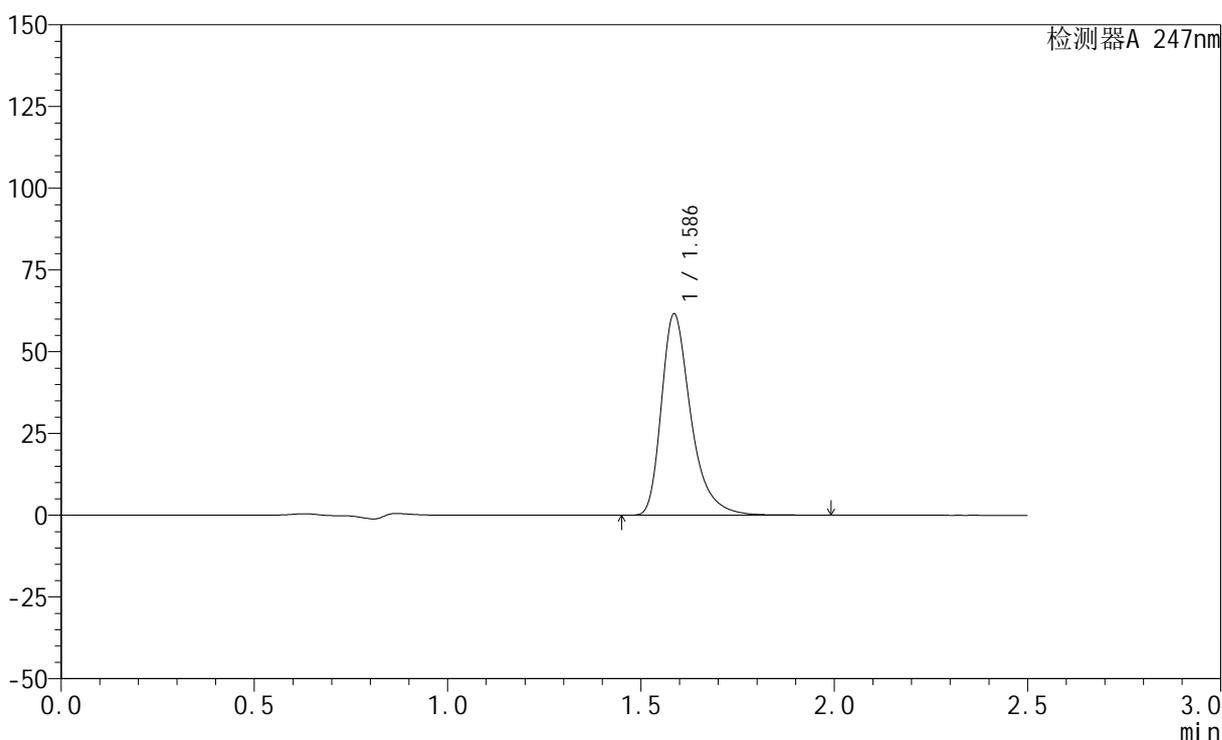
图54 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24061701-1批(20mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-3

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-51/26-459-2 - zzp-24061701-1p-20mg-rcqx-pH1.2jz-jf50z-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240624-FX275.lcb
 样品瓶号 : 2-18
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/24 16:58:13 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/06/25 09:08:50 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.586 | 327877 | 100.000 | 61436 | 2218 | 1.378 | -- |
| 总计 | | 327877 | 100.000 | 61436 | | | |

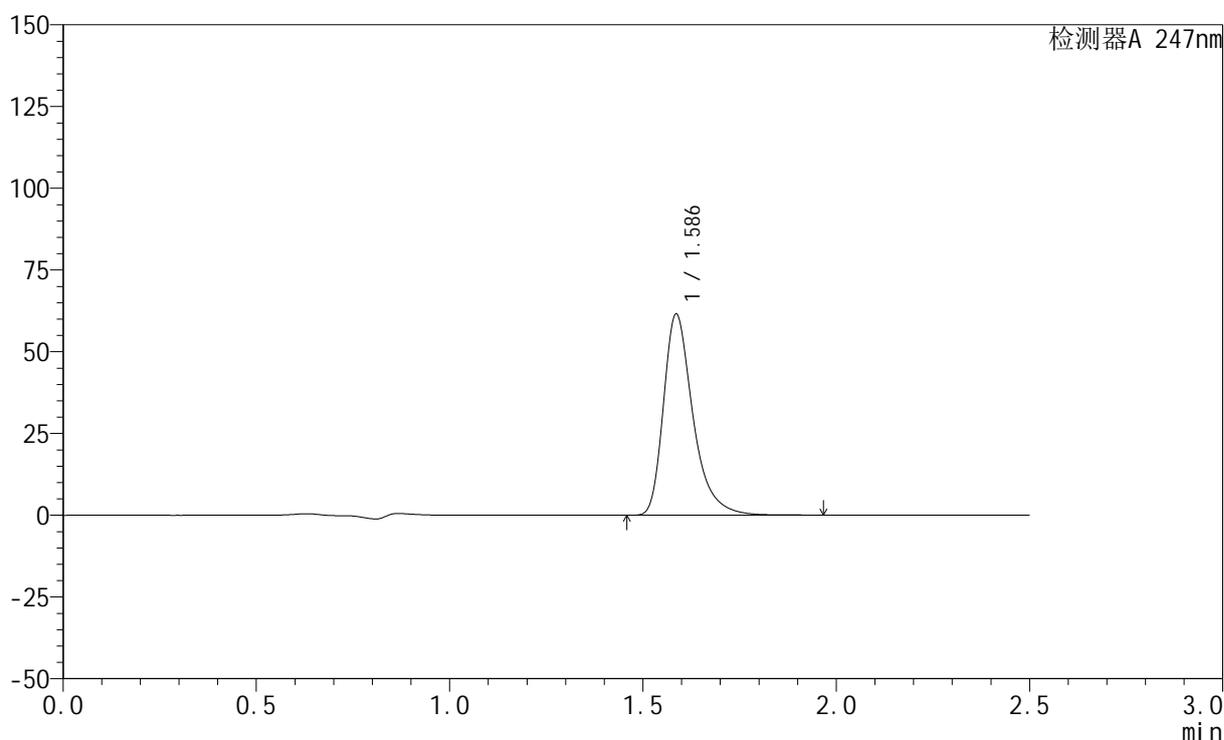
图55 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24061701-1批(20mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30 $^{\circ}$ C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-51/26-460-2 - zzp-24061701-1p-20mg-rcqx-pH1.2jz-jf50z-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240624-FX275.lcb
 样品瓶号 : 2-18
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/24 17:01:07 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/06/25 09:08:53 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.586 | 327254 | 100.000 | 61401 | 2217 | 1.377 | -- |
| 总计 | | 327254 | 100.000 | 61401 | | | |

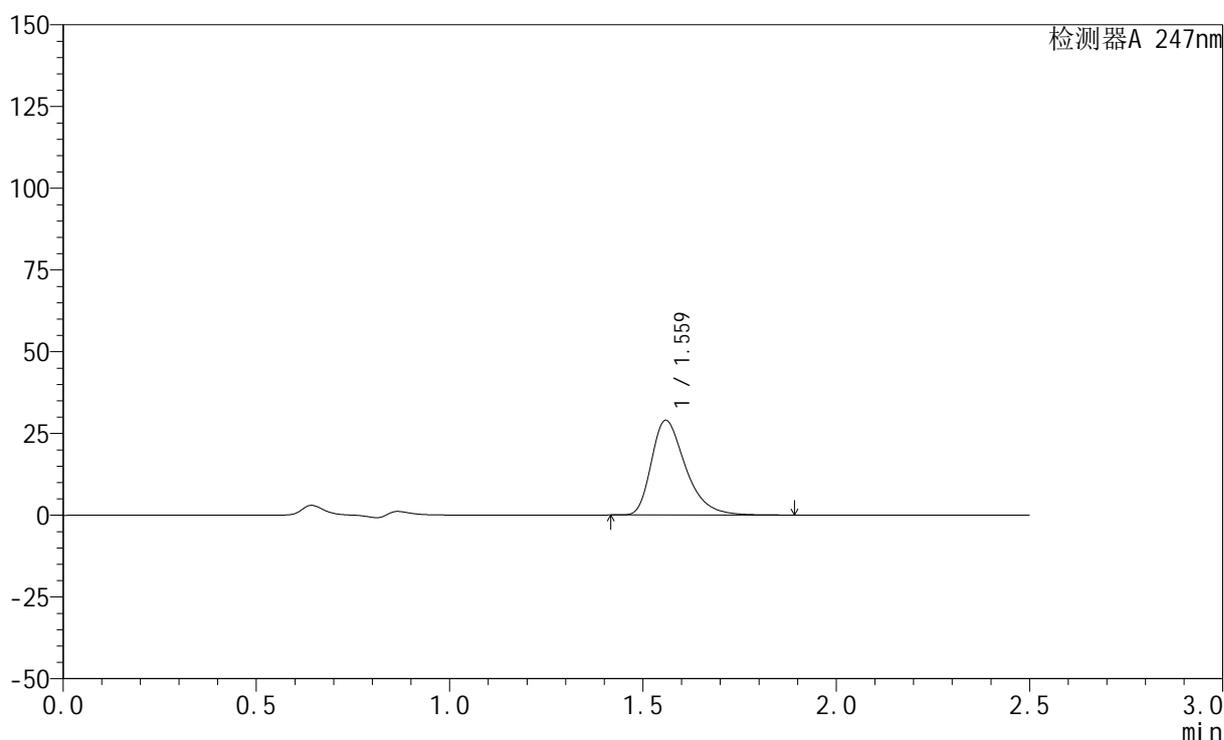
图56 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24061701-1批(20mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-5

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-51/26-461-2 - zzp-24061701-1p-20mg-rcqx-pH1.2jz-jf50z-5min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240624-FX275.lcb
 样品瓶号 : 2-1
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/24 17:04:00 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/06/25 09:08:56 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.559 | 178310 | 100.000 | 28821 | 1549 | 1.388 | -- |
| 总计 | | 178310 | 100.000 | 28821 | | | |

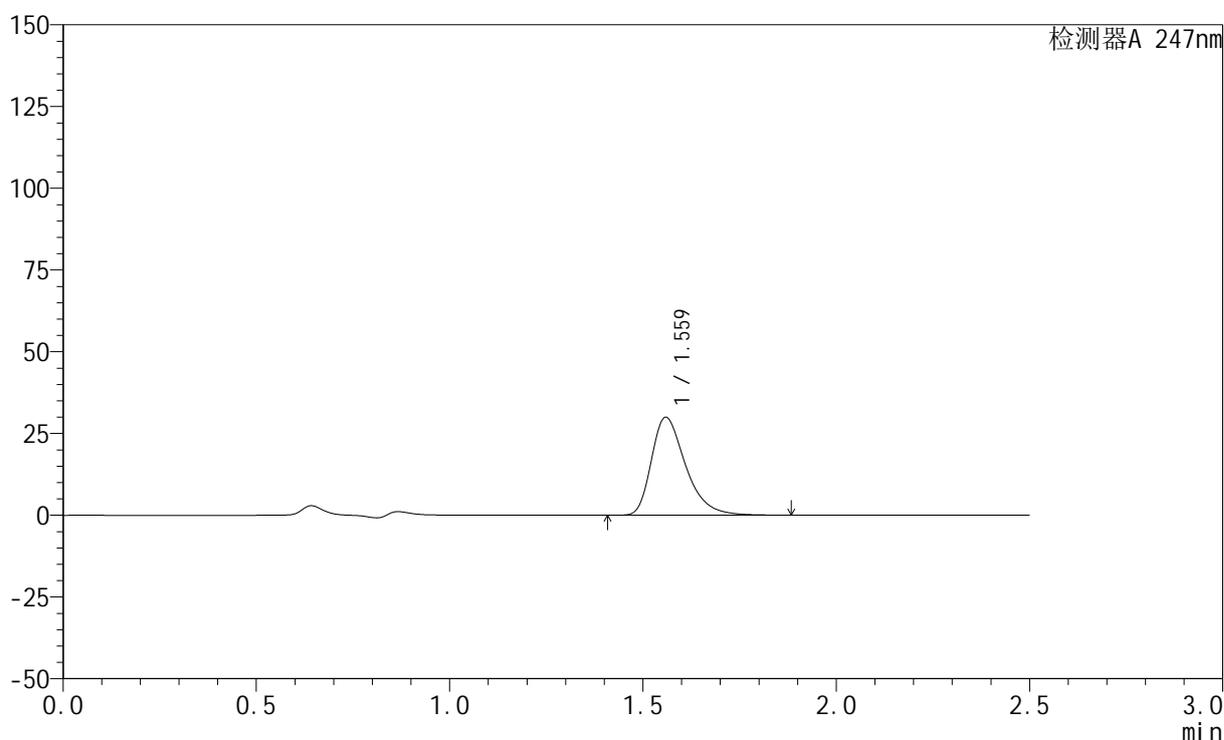
图57 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24061701-1批(20mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-5min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30 $^{\circ}$ C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-51/26-462-2 - zzp-24061701-1p-20mg-rcqx-pH1.2jz-jf50z-5min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240624-FX275.lcb
 样品瓶号 : 2-10
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/24 17:06:52 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/06/25 09:08:58 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.559 | 184562 | 100.000 | 29774 | 1545 | 1.390 | -- |
| 总计 | | 184562 | 100.000 | 29774 | | | |

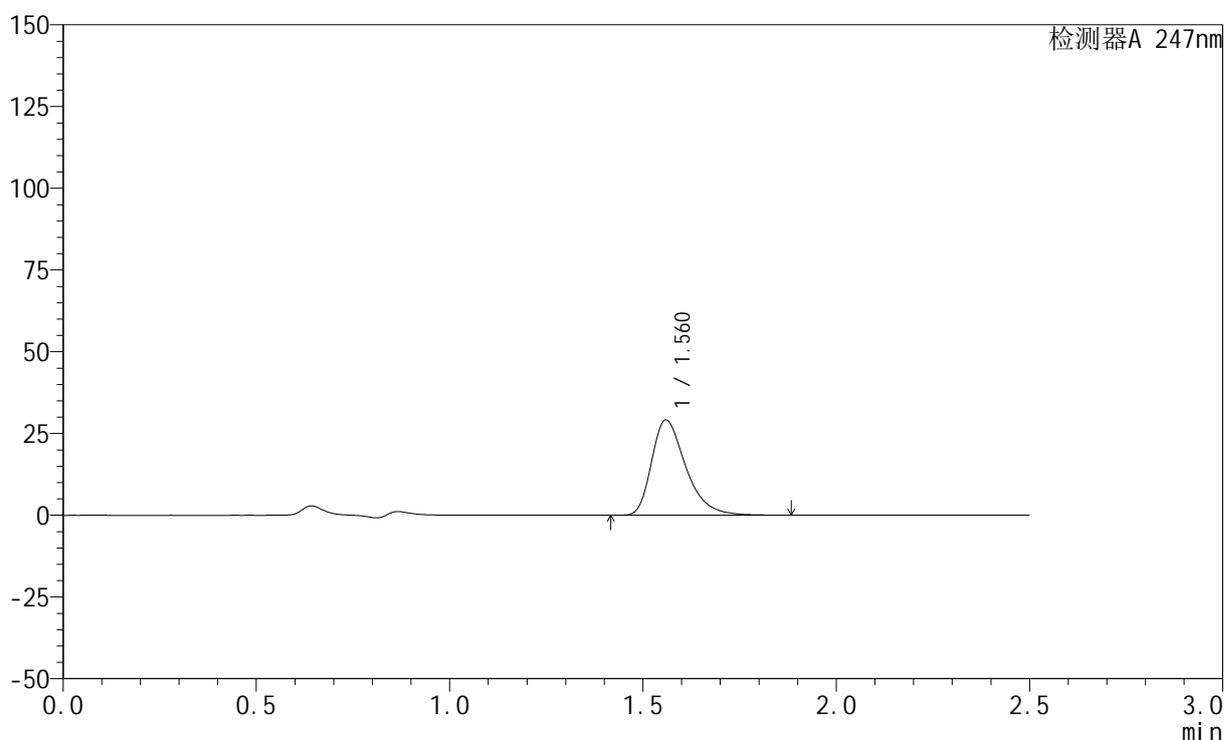
图58 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24061701-1批(20mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-5min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-51/26-463-2 - zzp-24061701-1p-20mg-rcqx-pH1.2jz-jf50z-5min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240624-FX275.lcb
 样品瓶号 : 2-19
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/24 17:09:46 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/06/25 09:09:01 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

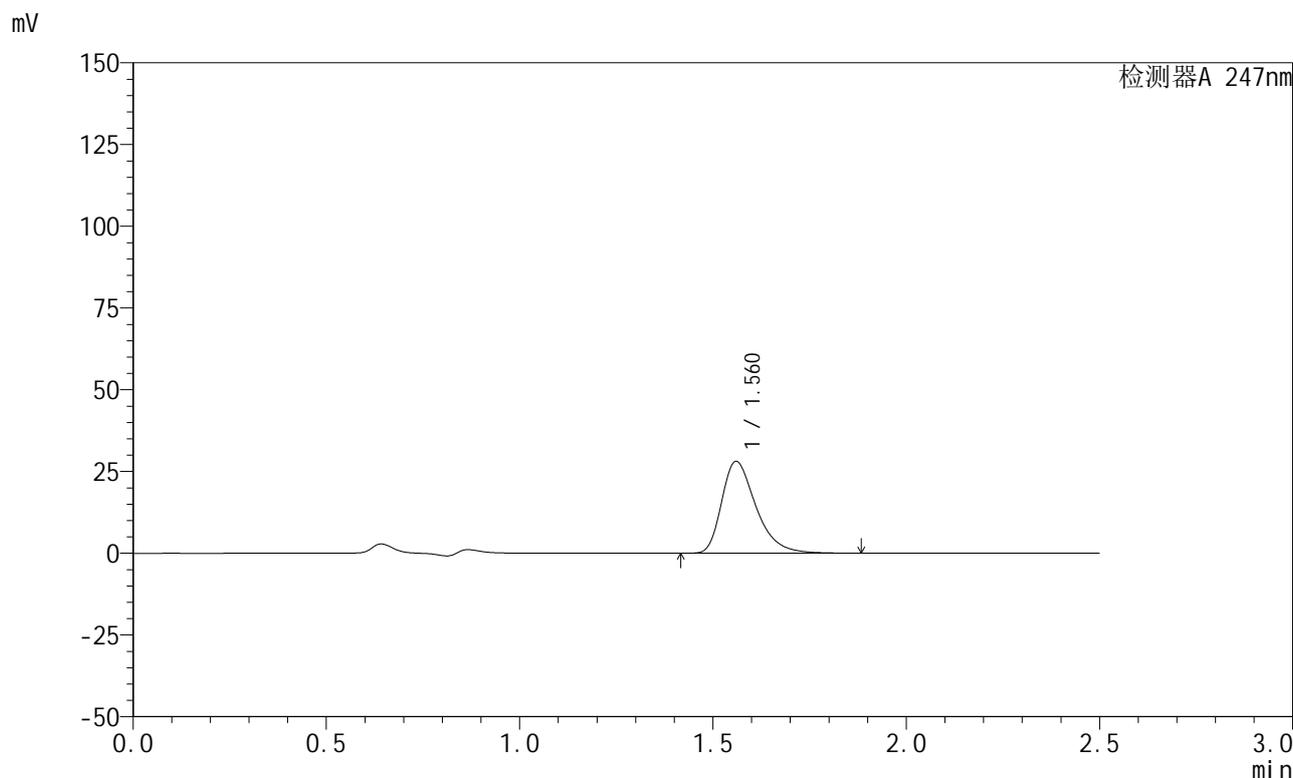
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.560 | 179248 | 100.000 | 28975 | 1547 | 1.388 | -- |
| 总计 | | 179248 | 100.000 | 28975 | | | |

图59 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24061701-1批(20mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-5min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-51/26-464-2 - zzp-24061701-1p-20mg-rcqx-pH1.2jz-jf50z-5min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240624-FX275.lcb
 样品瓶号 : 2-28
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/24 17:12:39 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/06/25 09:09:04 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.560 | 173327 | 100.000 | 27980 | 1540 | 1.386 | -- |
| 总计 | | 173327 | 100.000 | 27980 | | | |

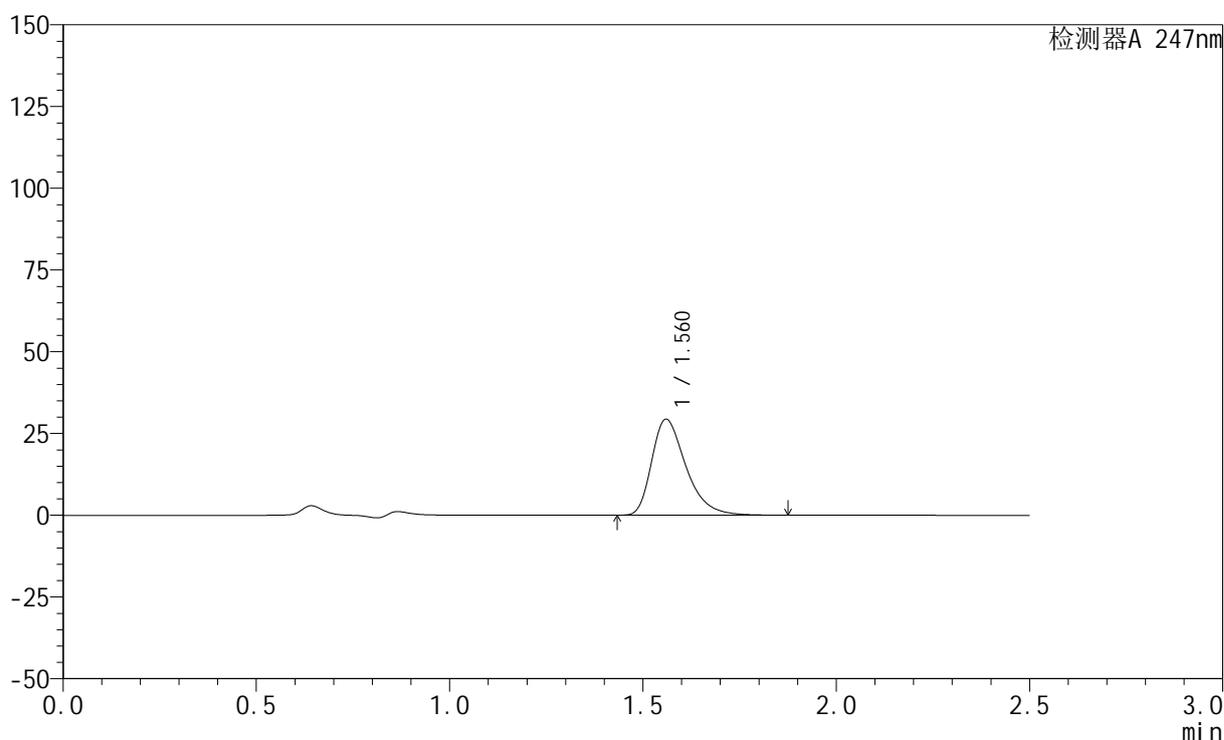
图60 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24061701-1批(20mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-5min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-51/26-465-2 - zzp-24061701-1p-20mg-rcqx-pH1.2jz-jf50z-5min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240624-FX275.lcb
 样品瓶号 : 2-37
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/24 17:15:32 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/06/25 09:09:06 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.560 | 181176 | 100.000 | 29247 | 1538 | 1.386 | -- |
| 总计 | | 181176 | 100.000 | 29247 | | | |

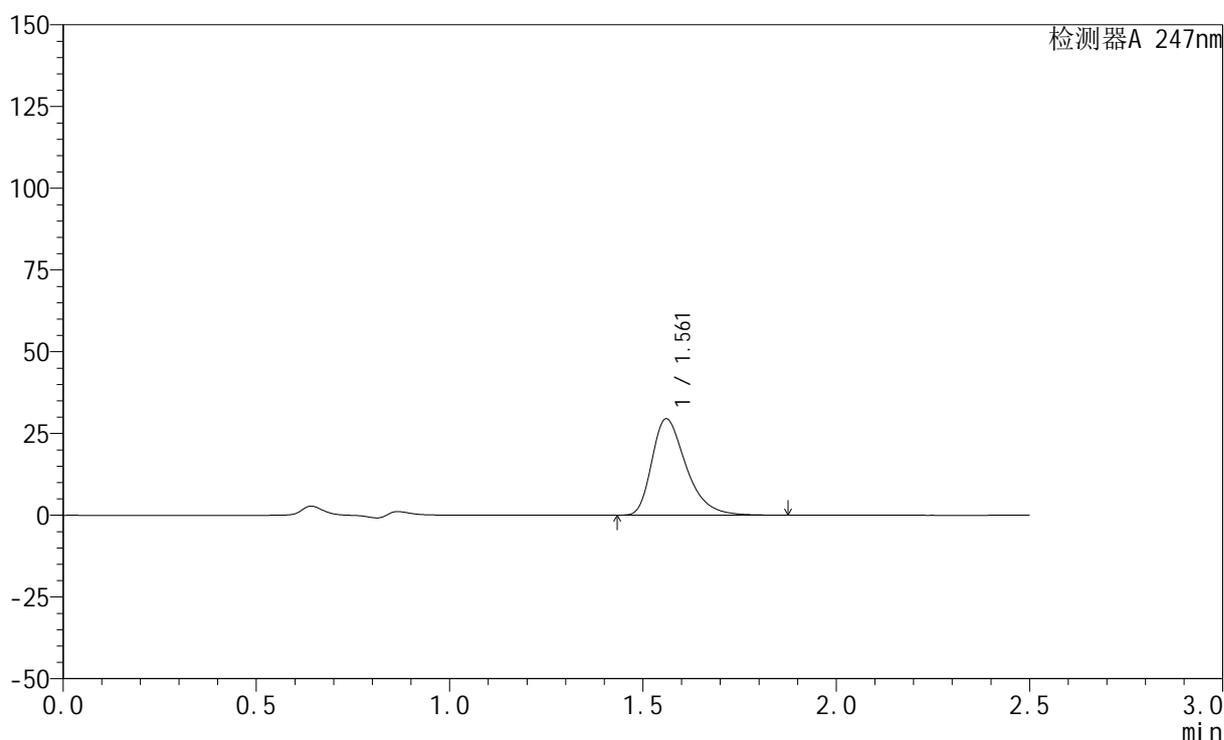
图61 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24061701-1批(20mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-5min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-51/26-466-2 - zzp-24061701-1p-20mg-rcqx-pH1.2jz-jf50z-5min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240624-FX275.lcb
 样品瓶号 : 2-46
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/24 17:18:25 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/06/25 09:09:09 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.561 | 181828 | 100.000 | 29408 | 1541 | 1.384 | -- |
| 总计 | | 181828 | 100.000 | 29408 | | | |

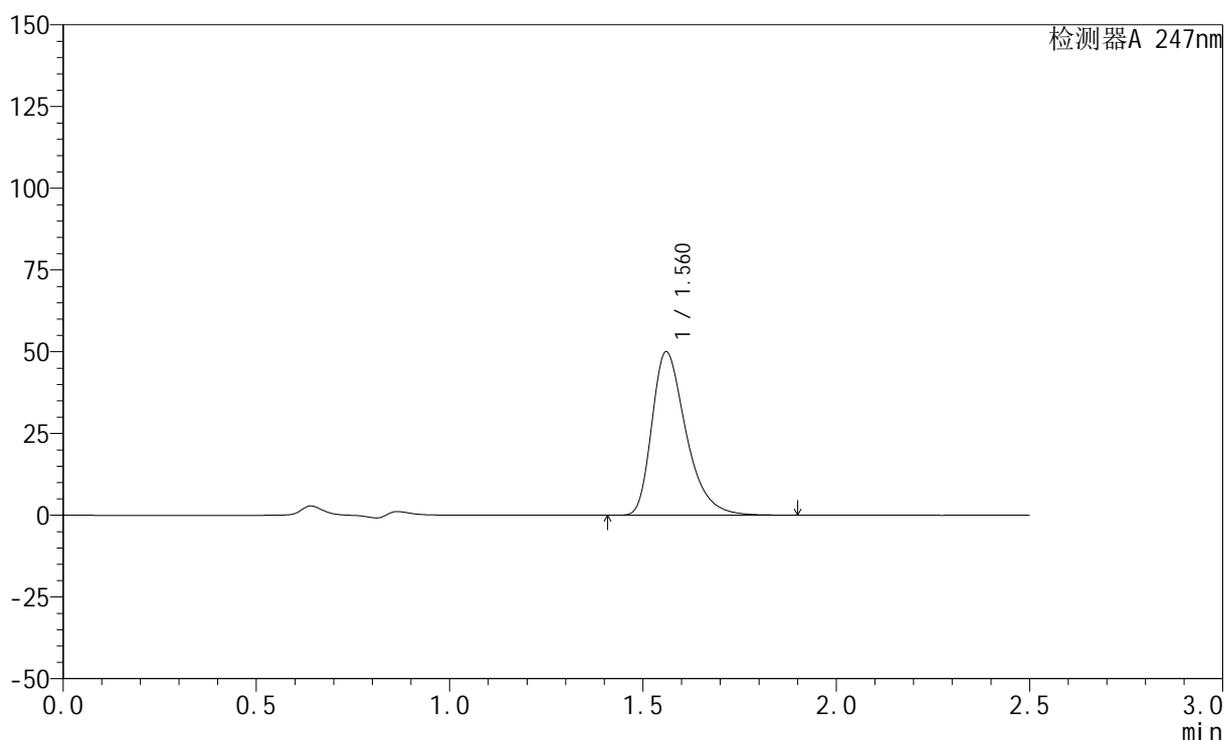
图62 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24061701-1批(20mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-5min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-51/26-467-2 - zzp-24061701-1p-20mg-rcqx-pH1.2jz-jf50z-10min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240624-FX275.lcb
 样品瓶号 : 2-2
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/24 17:21:19 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/06/25 09:09:11 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.560 | 307616 | 100.000 | 49845 | 1550 | 1.383 | -- |
| 总计 | | 307616 | 100.000 | 49845 | | | |

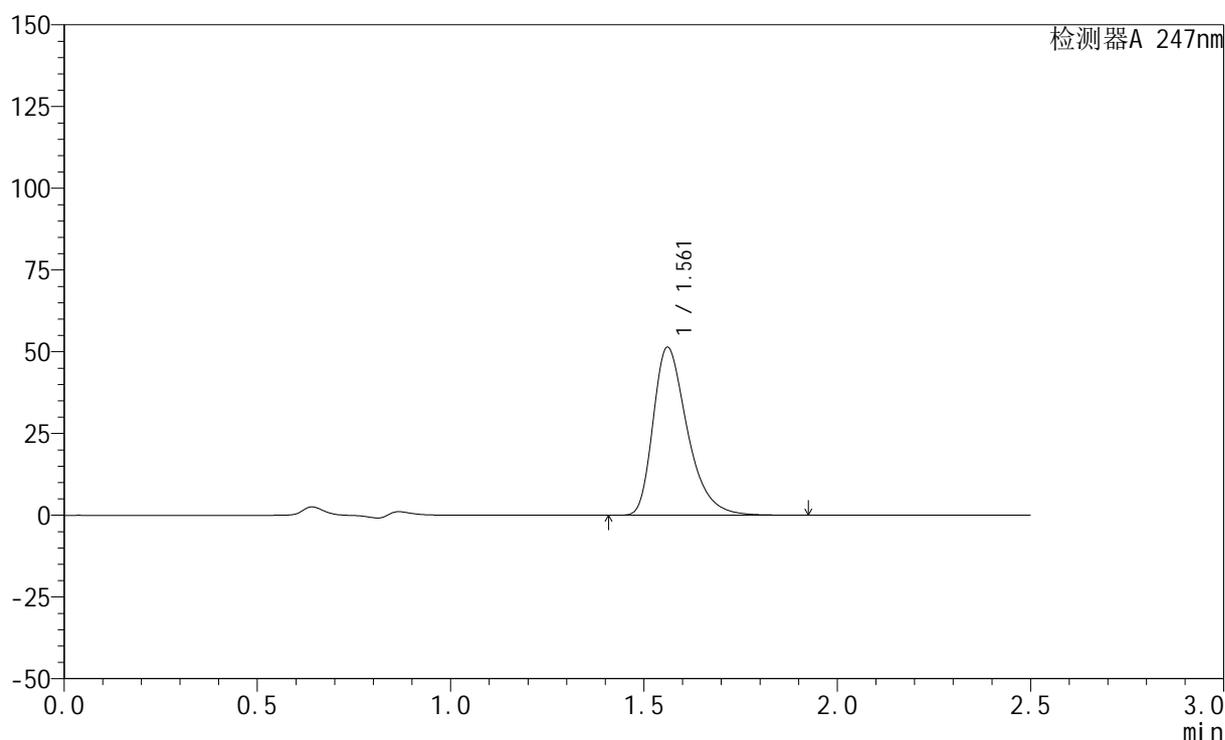
图63 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24061701-1批(20mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-10min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-51/26-468-2 - zzp-24061701-1p-20mg-rcqx-pH1.2jz-jf50z-10min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240624-FX275.lcb
 样品瓶号 : 2-11
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/24 17:24:13 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/06/25 09:09:14 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.561 | 316938 | 100.000 | 51318 | 1547 | 1.384 | -- |
| 总计 | | 316938 | 100.000 | 51318 | | | |

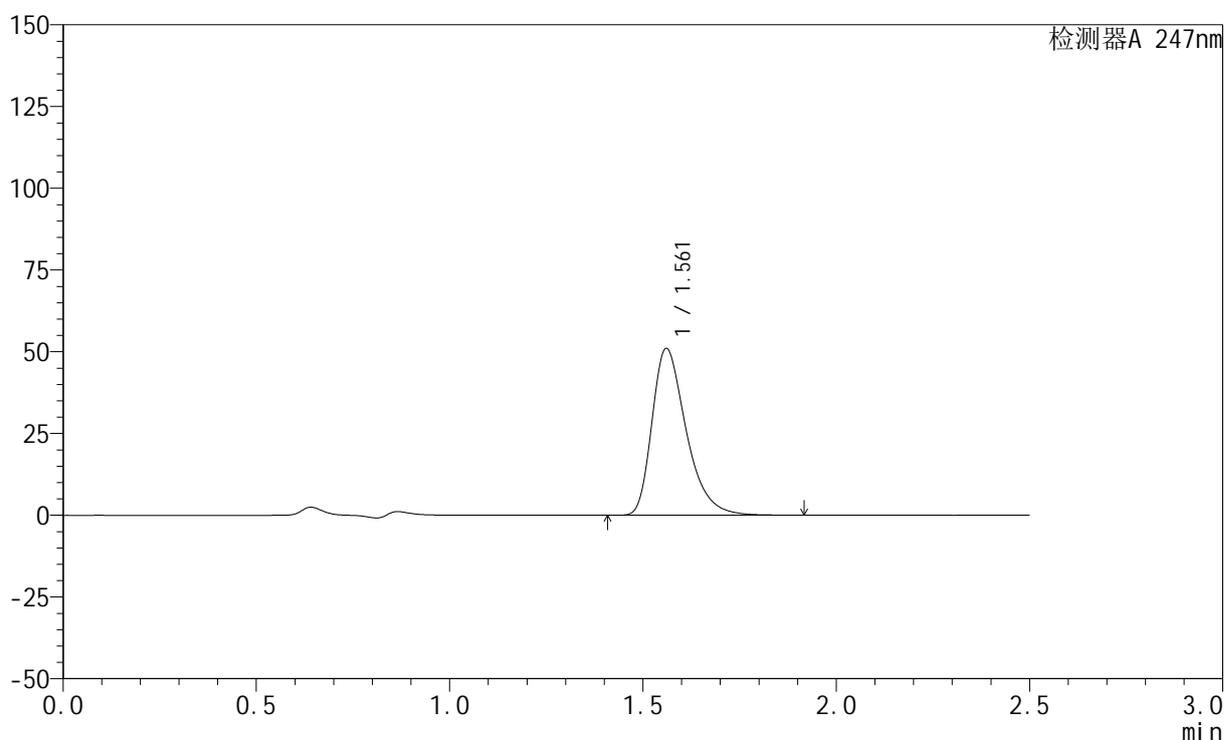
图64 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24061701-1批(20mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-10min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-51/26-469-2 - zzp-24061701-1p-20mg-rcqx-pH1.2jz-jf50z-10min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240624-FX275.lcb
 样品瓶号 : 2-20
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/24 17:27:06 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/06/25 09:09:16 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.561 | 314393 | 100.000 | 50891 | 1547 | 1.386 | -- |
| 总计 | | 314393 | 100.000 | 50891 | | | |

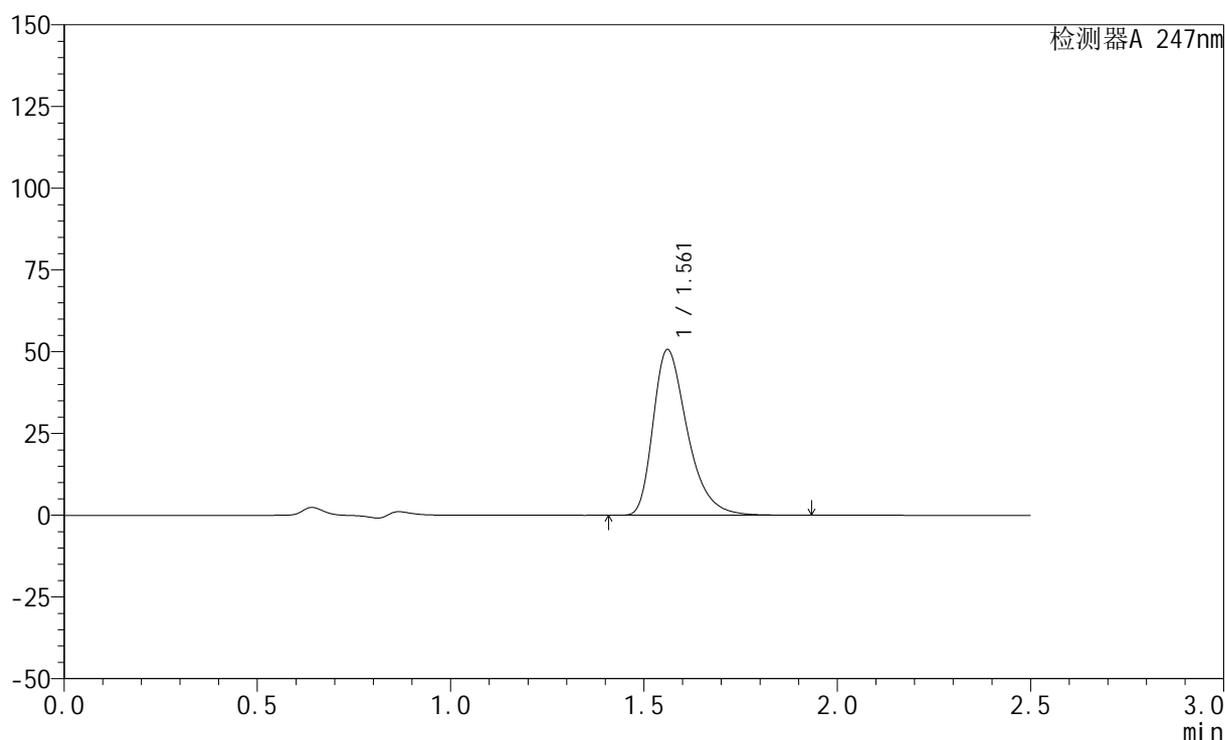
图65 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24061701-1批(20mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-10min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-51/26-470-2 - zzp-24061701-1p-20mg-rcqx-pH1.2jz-jf50z-10min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240624-FX275.lcb
 样品瓶号 : 2-29
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/24 17:29:59 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/06/25 09:09:19 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.561 | 312949 | 100.000 | 50605 | 1543 | 1.385 | -- |
| 总计 | | 312949 | 100.000 | 50605 | | | |

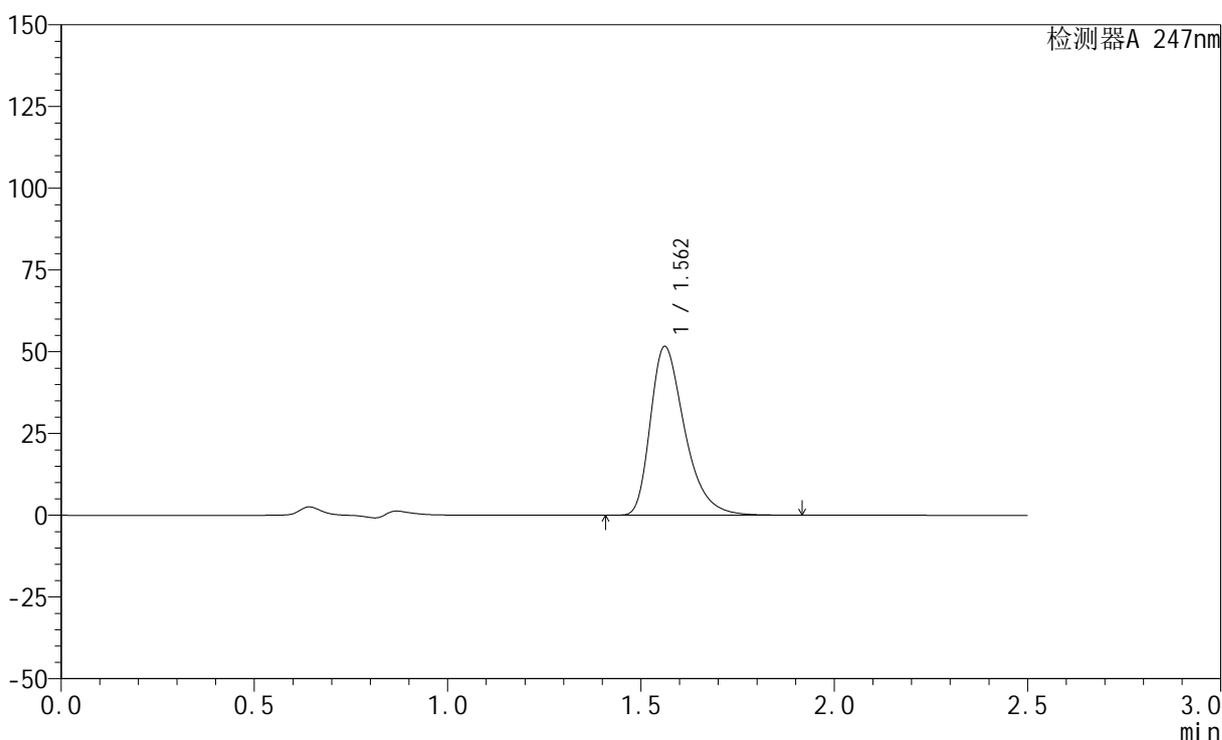
图66 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24061701-1批(20mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-10min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30 $^{\circ}$ C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-51/26-471-2 - zzp-24061701-1p-20mg-rcqx-pH1.2jz-jf50z-10min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240624-FX275.lcb
 样品瓶号 : 2-38
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/24 17:32:53 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/06/25 09:09:21 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.562 | 318844 | 100.000 | 51587 | 1542 | 1.386 | -- |
| 总计 | | 318844 | 100.000 | 51587 | | | |

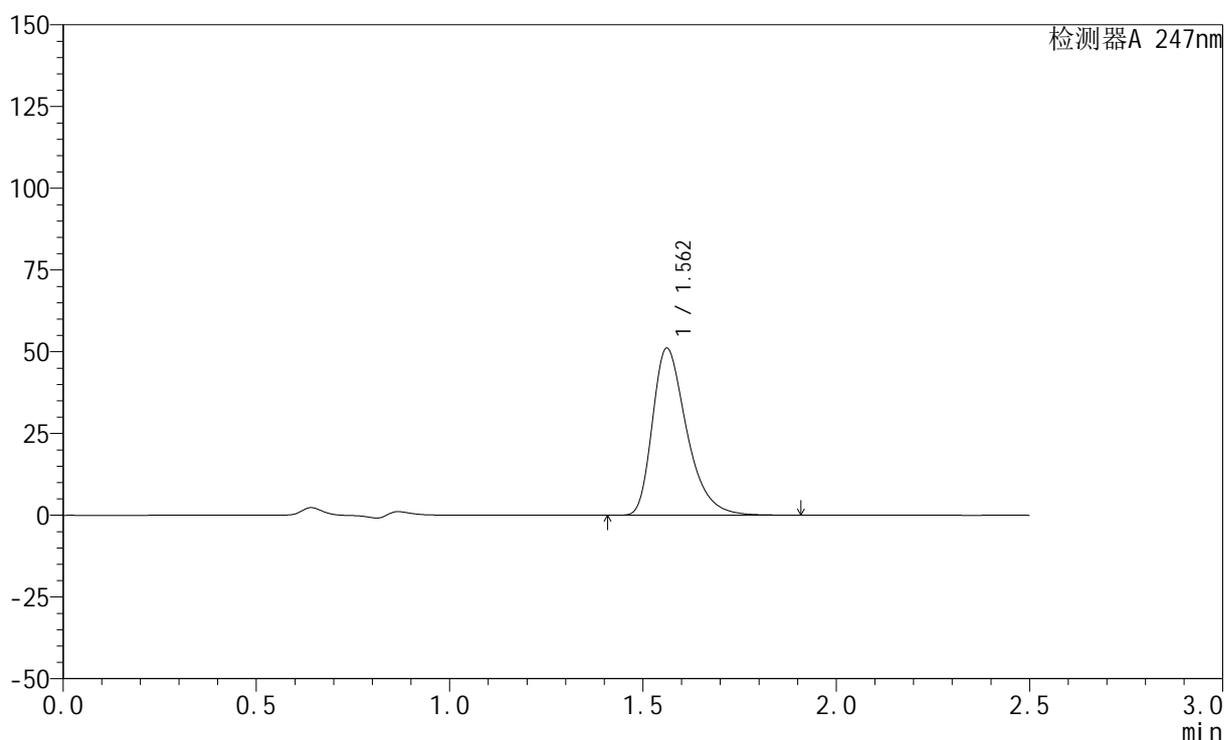
图67 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24061701-1批(20mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-10min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-51/26-472-2 - zzp-24061701-1p-20mg-rcqx-pH1.2jz-jf50z-10min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240624-FX275.lcb
 样品瓶号 : 2-47
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/24 17:35:46 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/06/25 09:09:24 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.562 | 315455 | 100.000 | 51073 | 1542 | 1.384 | -- |
| 总计 | | 315455 | 100.000 | 51073 | | | |

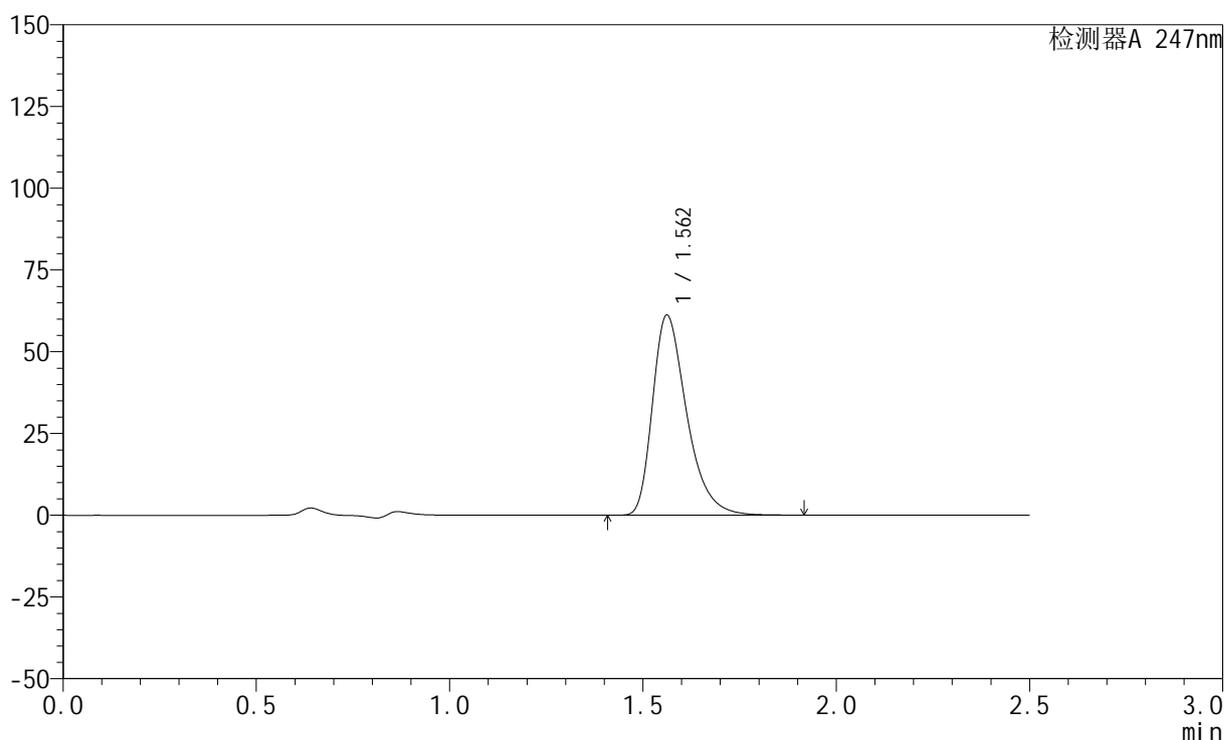
图68 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24061701-1批(20mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-10min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-51/26-473-2 - zzp-24061701-1p-20mg-rcqx-pH1.2jz-jf50z-15min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240624-FX275.lcb
 样品瓶号 : 2-3
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/24 17:38:39 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/06/25 09:09:27 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.562 | 376628 | 100.000 | 61148 | 1551 | 1.382 | -- |
| 总计 | | 376628 | 100.000 | 61148 | | | |

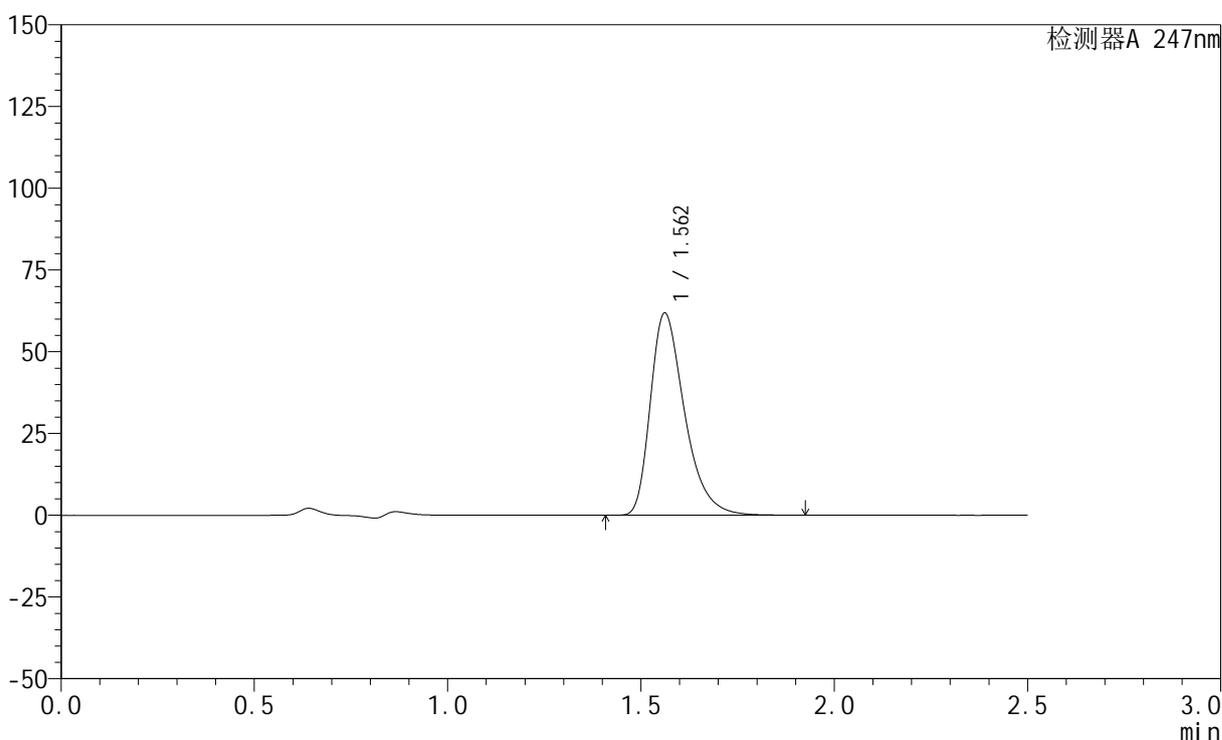
图69 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24061701-1批(20mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-15min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-51/26-474-2 - zzp-24061701-1p-20mg-rcqx-pH1.2jz-jf50z-15min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240624-FX275.lcb
 样品瓶号 : 2-12
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/24 17:41:32 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/06/25 09:09:29 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.562 | 381327 | 100.000 | 61776 | 1545 | 1.385 | -- |
| 总计 | | 381327 | 100.000 | 61776 | | | |

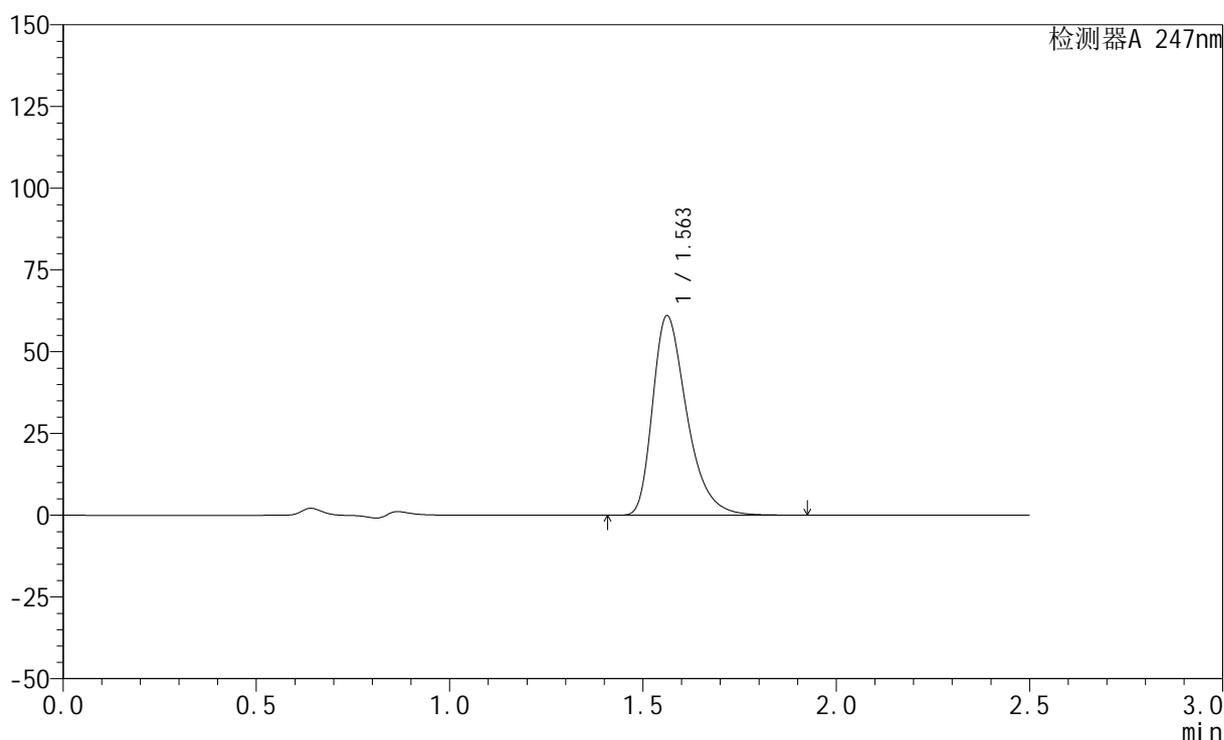
图70 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24061701-1批(20mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-15min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-51/26-475-2 - zzp-24061701-1p-20mg-rcqx-pH1.2jz-jf50z-15min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240624-FX275.lcb
 样品瓶号 : 2-21
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/24 17:44:25 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/06/25 09:09:32 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.563 | 375818 | 100.000 | 61036 | 1553 | 1.381 | -- |
| 总计 | | 375818 | 100.000 | 61036 | | | |

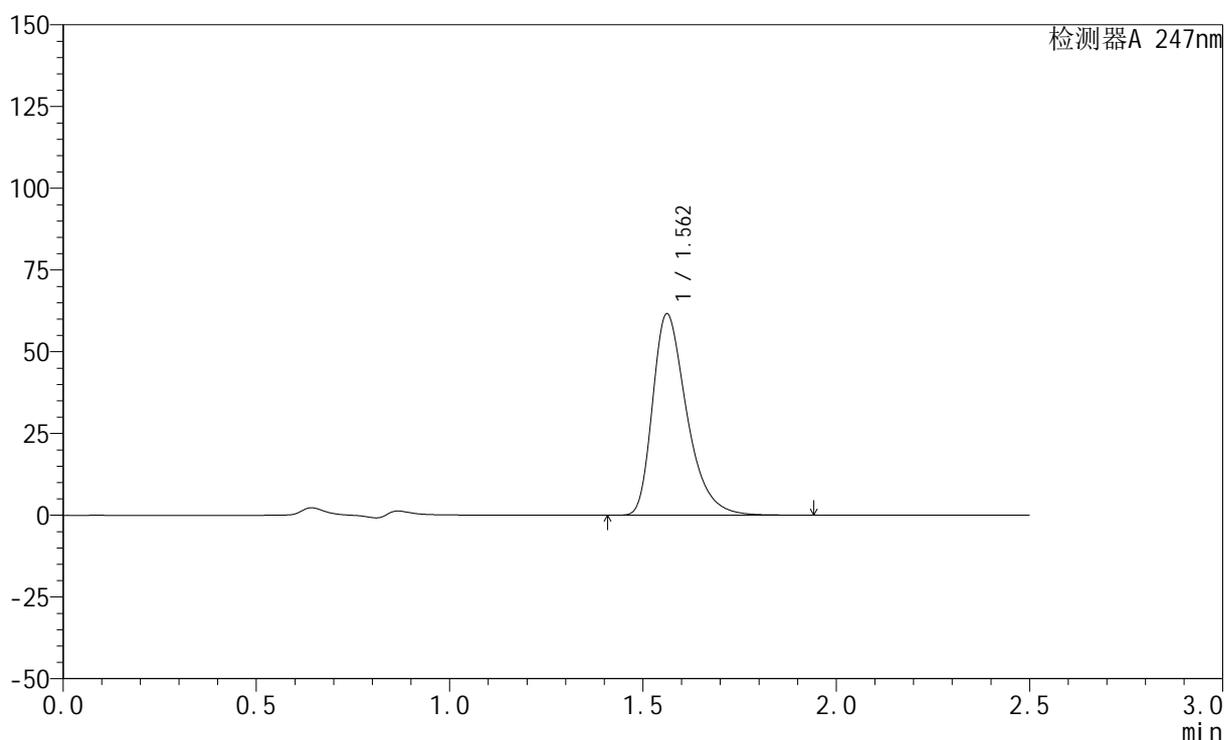
图71 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24061701-1批(20mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-15min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-51/26-476-2 - zzp-24061701-1p-20mg-rcqx-pH1.2jz-jf50z-15min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240624-FX275.lcb
 样品瓶号 : 2-30
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/24 17:47:19 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/06/25 09:09:34 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.562 | 379100 | 100.000 | 61572 | 1555 | 1.387 | -- |
| 总计 | | 379100 | 100.000 | 61572 | | | |

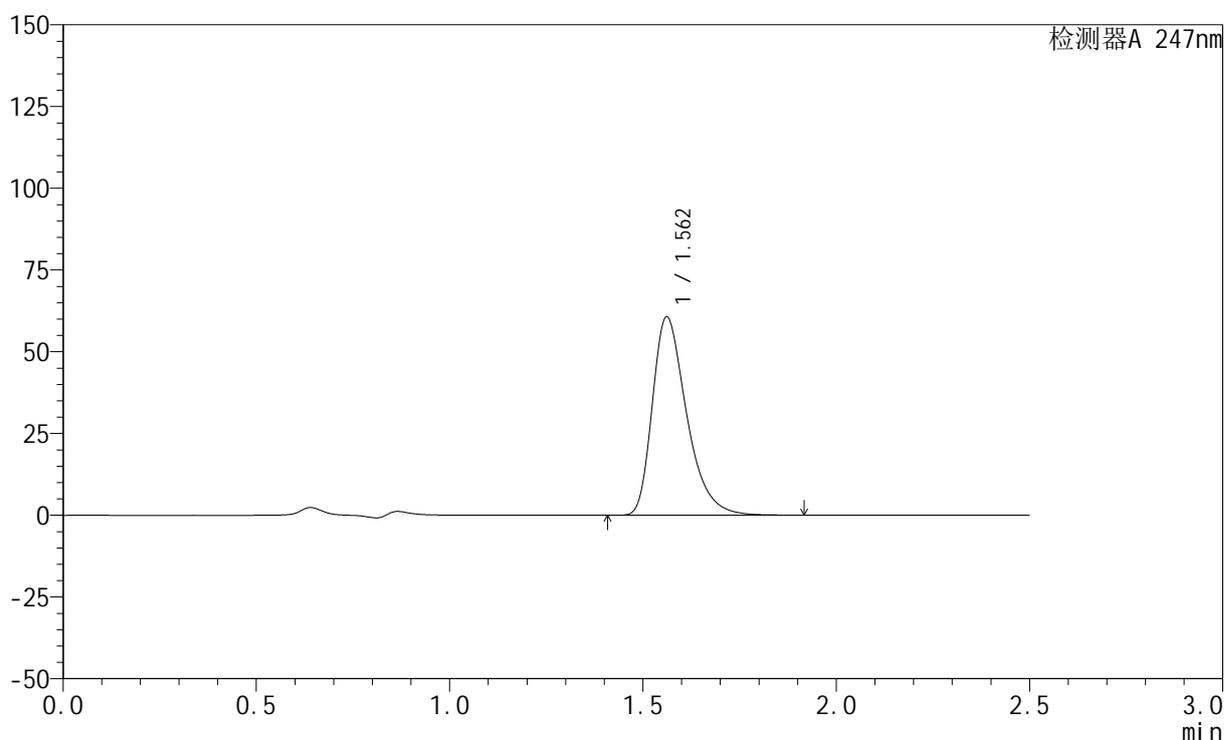
图72 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24061701-1批(20mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-15min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-51/26-477-2 - zzp-24061701-1p-20mg-rcqx-pH1.2jz-jf50z-15min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240624-FX275.lcb
 样品瓶号 : 2-39
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/24 17:50:12 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/06/25 09:09:37 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.562 | 374640 | 100.000 | 60636 | 1541 | 1.385 | -- |
| 总计 | | 374640 | 100.000 | 60636 | | | |

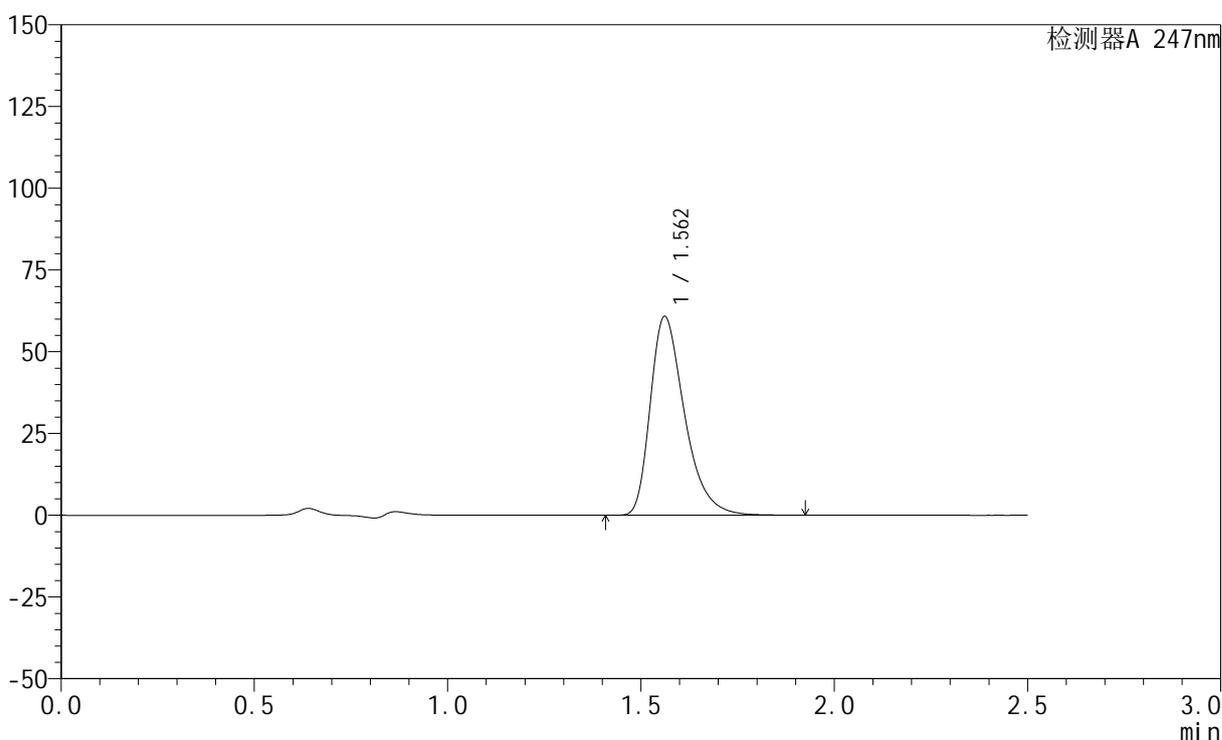
图73 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24061701-1批(20mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-15min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-51/26-478-2 - zzp-24061701-1p-20mg-rcqx-pH1.2jz-jf50z-15min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240624-FX275.lcb
 样品瓶号 : 2-48
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/24 17:53:05 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/06/25 09:09:39 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.562 | 375256 | 100.000 | 60728 | 1542 | 1.385 | -- |
| 总计 | | 375256 | 100.000 | 60728 | | | |

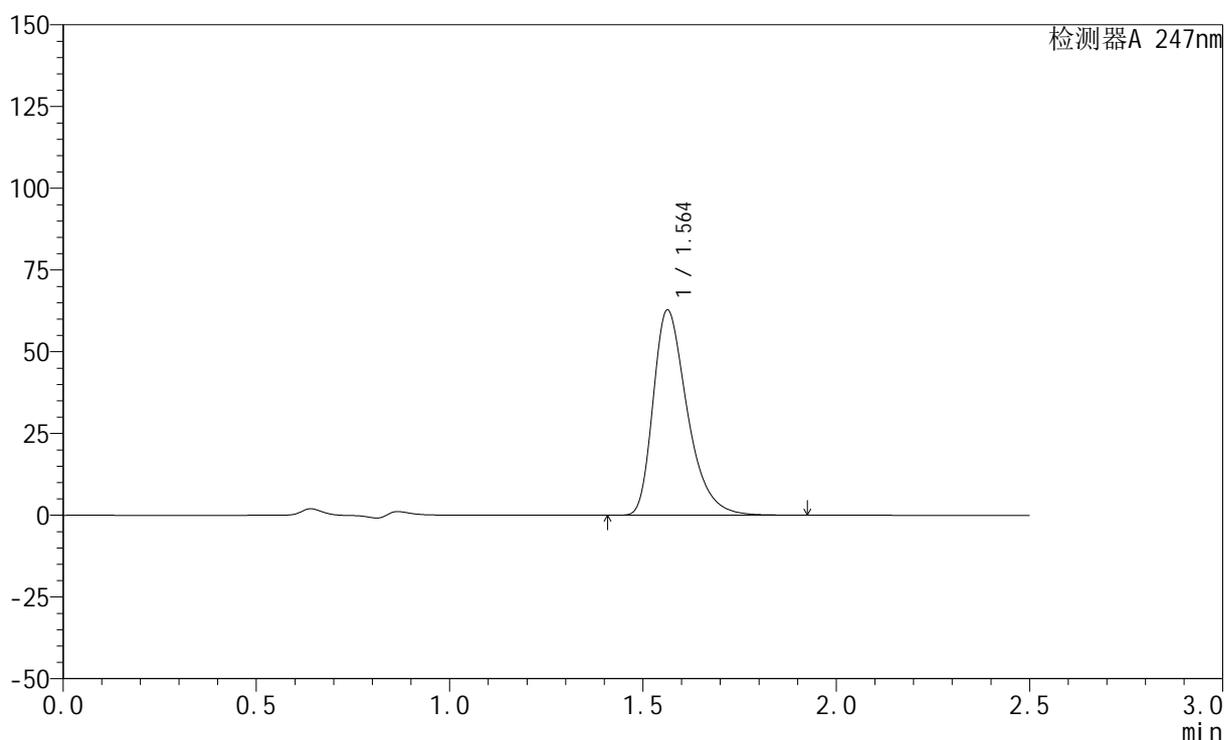
图74 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24061701-1批(20mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-15min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-51/26-479-2 - zzp-24061701-1p-20mg-rcqx-pH1.2jz-jf50z-20min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240624-FX275.lcb
 样品瓶号 : 2-4
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/24 17:55:59 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/06/25 09:09:42 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.564 | 386319 | 100.000 | 62811 | 1557 | 1.383 | -- |
| 总计 | | 386319 | 100.000 | 62811 | | | |

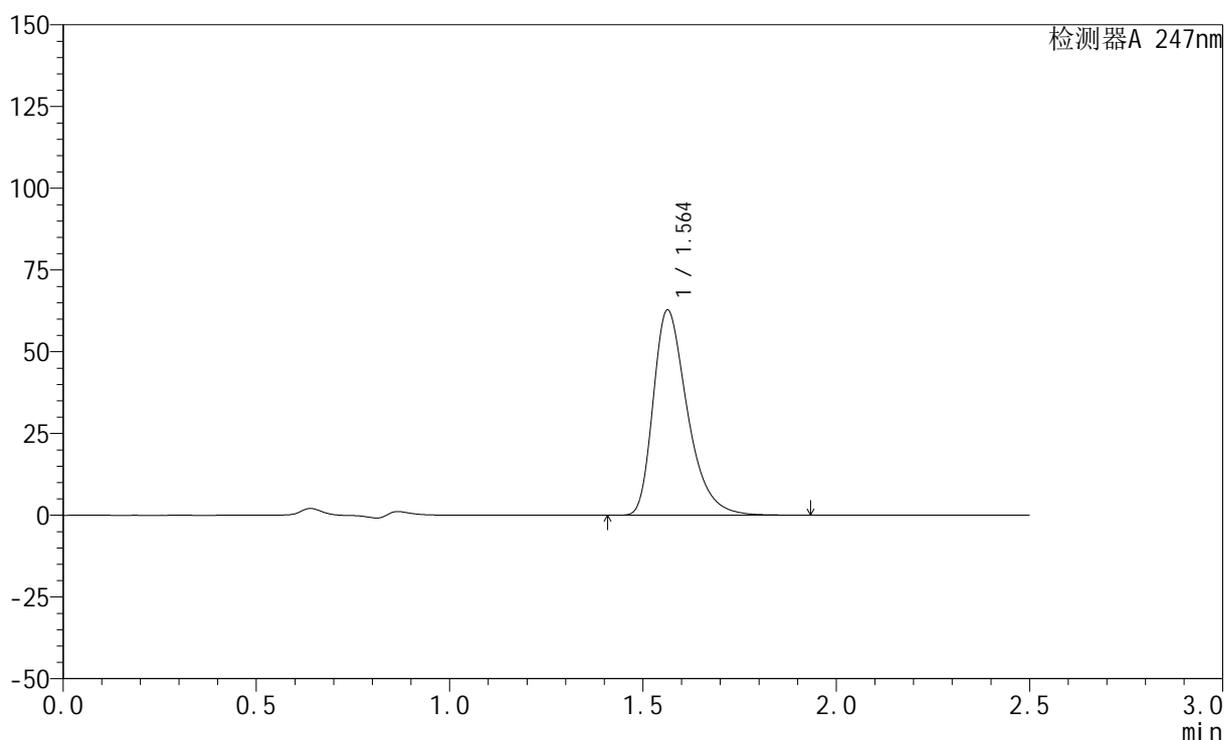
图75 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24061701-1批(20mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-20min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-51/26-480-2 - zzp-24061701-1p-20mg-rcqx-pH1.2jz-jf50z-20min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240624-FX275.lcb
 样品瓶号 : 2-13
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/24 17:58:53 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/06/25 09:09:45 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

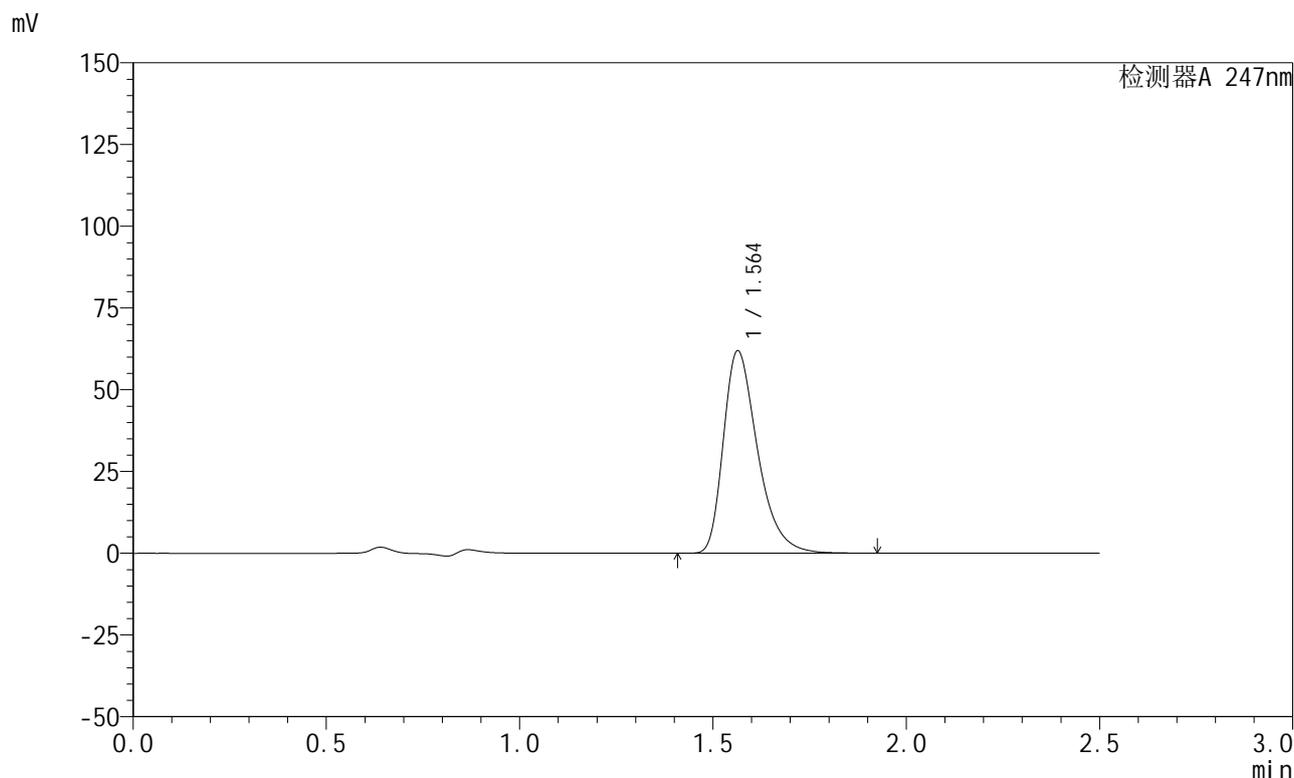
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.564 | 386888 | 100.000 | 62784 | 1553 | 1.384 | -- |
| 总计 | | 386888 | 100.000 | 62784 | | | |

图76 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24061701-1批(20mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-20min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-51/26-481-2 - zzp-24061701-1p-20mg-rcqx-pH1.2jz-jf50z-20min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240624-FX275.lcb
 样品瓶号 : 2-22
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/24 18:01:46 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/06/25 09:09:47 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.564 | 381276 | 100.000 | 61931 | 1557 | 1.382 | -- |
| 总计 | | 381276 | 100.000 | 61931 | | | |

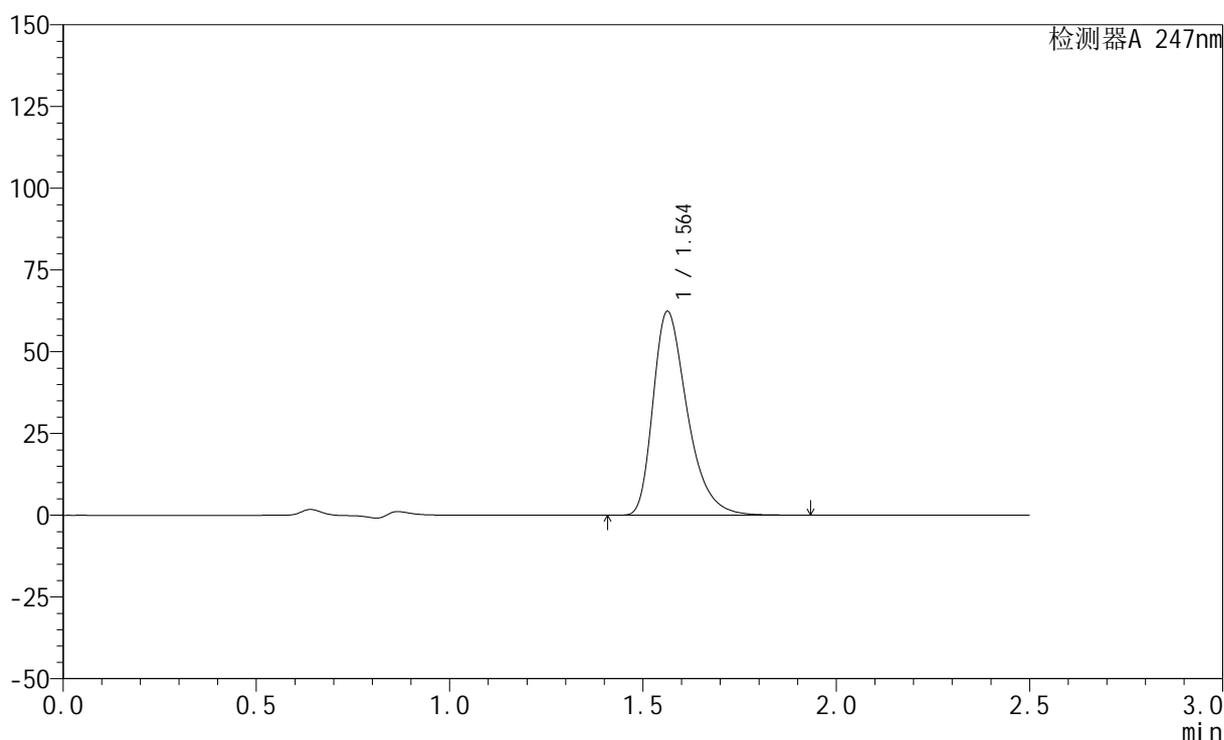
图77 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24061701-1批(20mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-20min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-51/26-482-2 - zzp-24061701-1p-20mg-rcqx-pH1.2jz-jf50z-20min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240624-FX275.lcb
 样品瓶号 : 2-31
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/24 18:04:40 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/06/25 09:09:50 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.564 | 384403 | 100.000 | 62361 | 1549 | 1.382 | -- |
| 总计 | | 384403 | 100.000 | 62361 | | | |

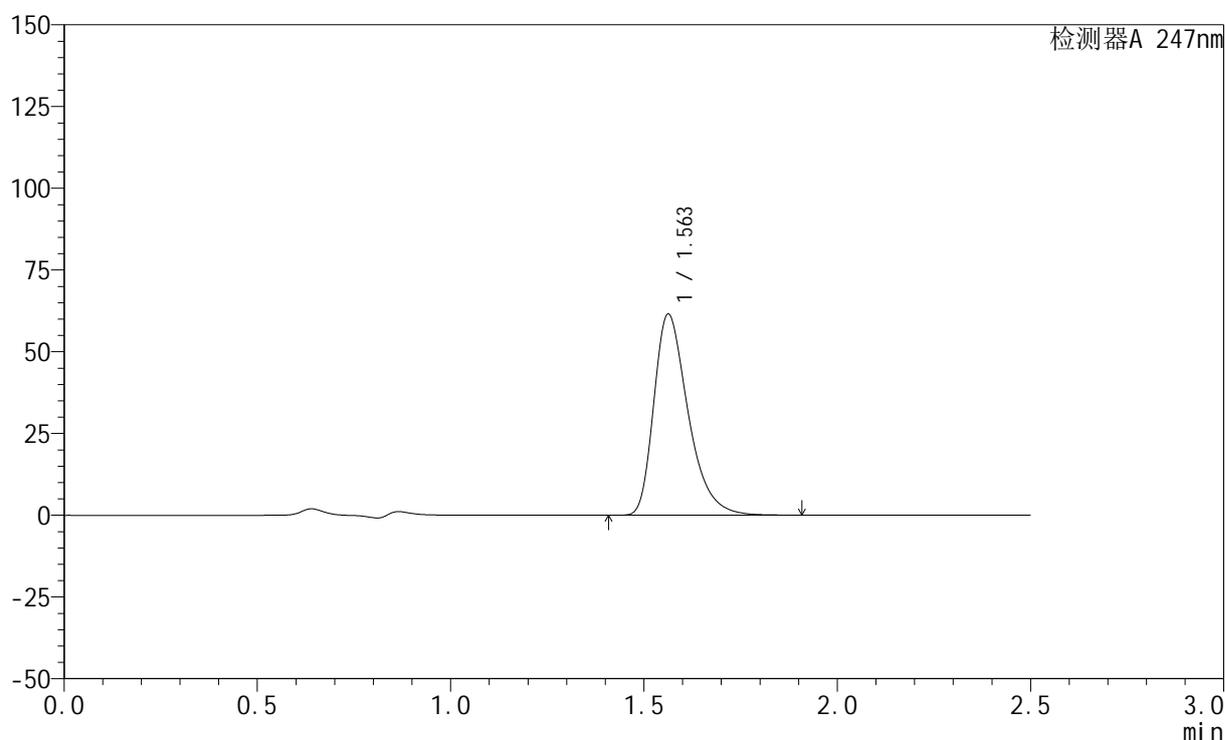
图78 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24061701-1批(20mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-20min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-51/26-483-2 - zzp-24061701-1p-20mg-rcqx-pH1.2jz-jf50z-20min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240624-FX275.lcb
 样品瓶号 : 2-40
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/24 18:07:33 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/06/25 09:09:53 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

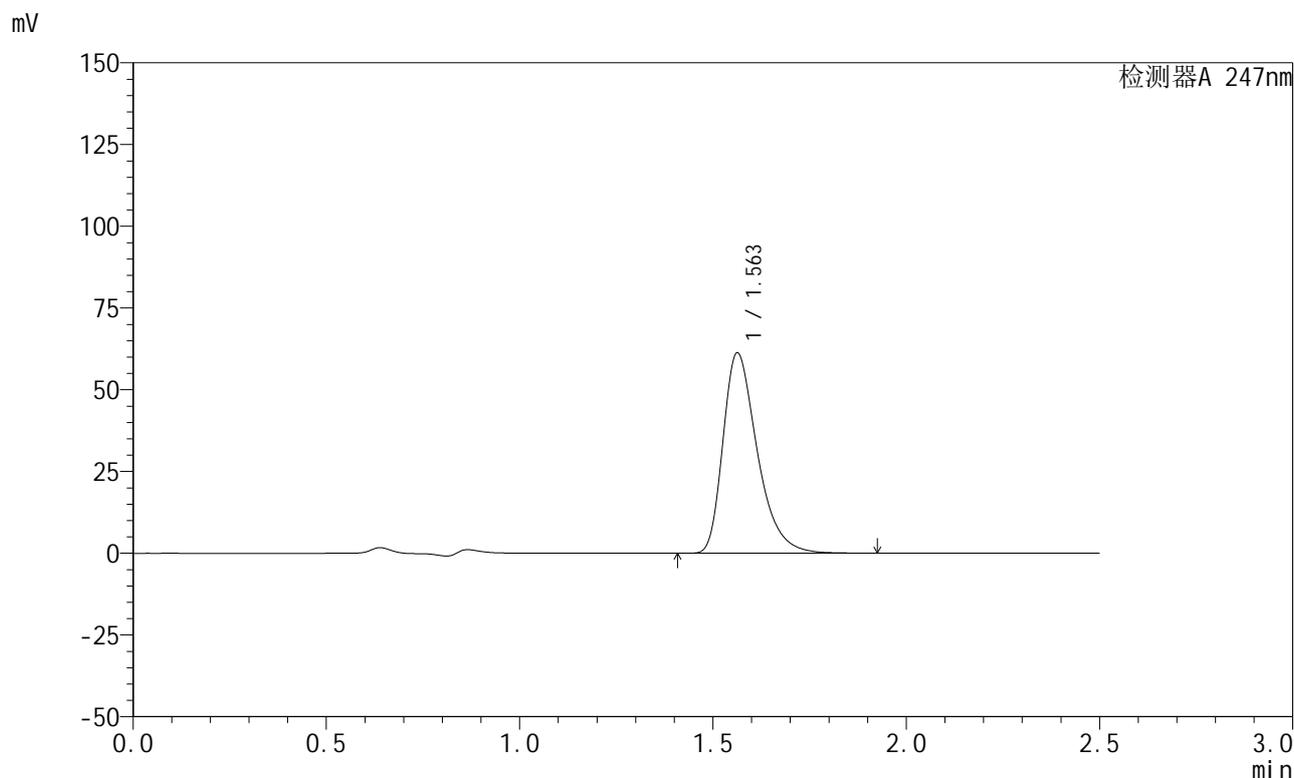
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.563 | 379880 | 100.000 | 61524 | 1541 | 1.382 | -- |
| 总计 | | 379880 | 100.000 | 61524 | | | |

图79 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24061701-1批(20mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-20min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-51/26-484-2 - zzp-24061701-1p-20mg-rcqx-pH1.2jz-jf50z-20min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240624-FX275.lcb
 样品瓶号 : 2-49
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/24 18:10:27 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/06/25 09:09:55 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.563 | 378411 | 100.000 | 61315 | 1545 | 1.384 | -- |
| 总计 | | 378411 | 100.000 | 61315 | | | |

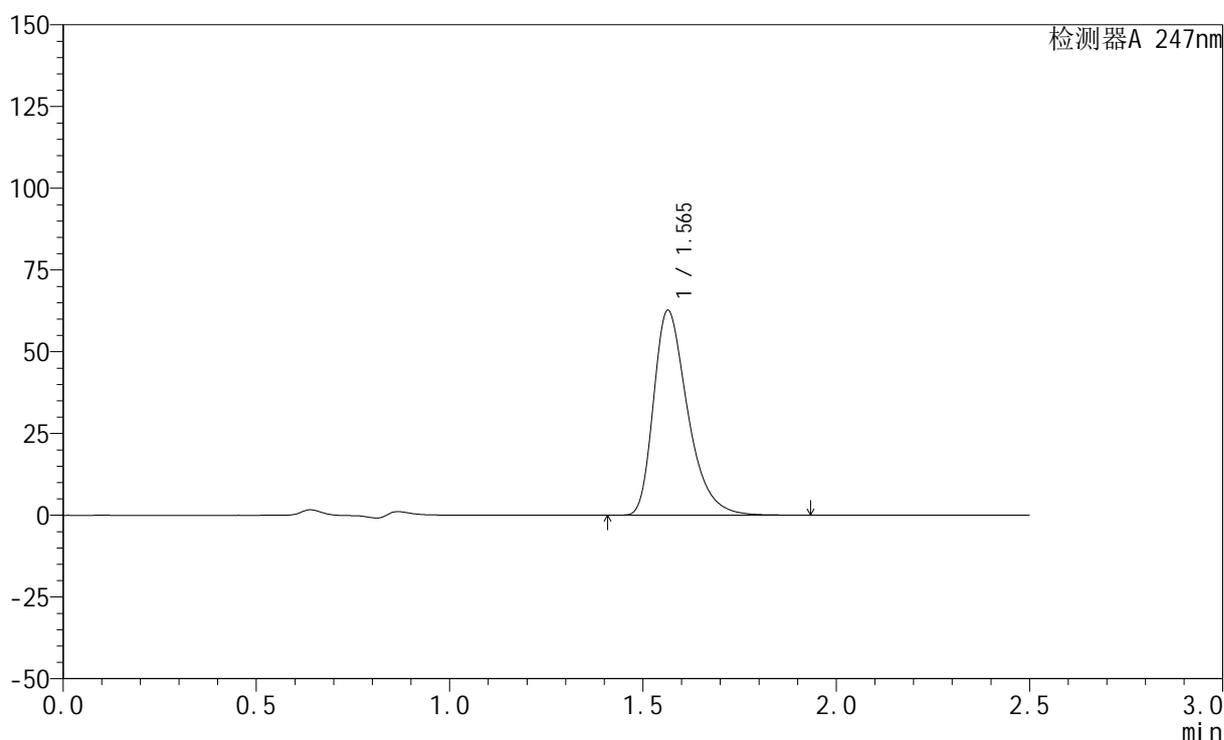
图80 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24061701-1批(20mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-20min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-51/26-485-2 - zzp-24061701-1p-20mg-rcqx-pH1.2jz-jf50z-30min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240624-FX275.lcb
 样品瓶号 : 2-5
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/24 18:13:21 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/06/25 09:09:58 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.565 | 385300 | 100.000 | 62650 | 1561 | 1.383 | -- |
| 总计 | | 385300 | 100.000 | 62650 | | | |

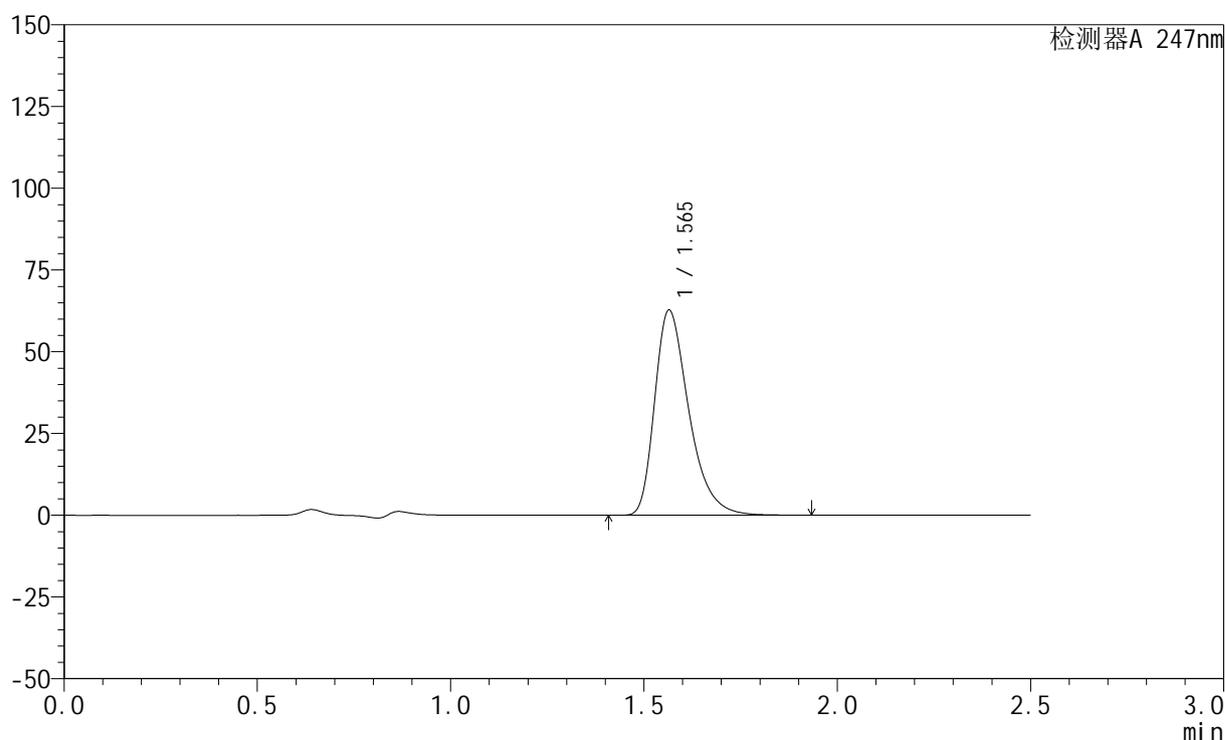
图81 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24061701-1批(20mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-30min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30 $^{\circ}$ C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-51/26-486-2 - zzp-24061701-1p-20mg-rcqx-pH1.2jz-jf50z-30min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240624-FX275.lcb
 样品瓶号 : 2-14
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/24 18:16:14 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/06/25 09:10:00 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.565 | 386127 | 100.000 | 62719 | 1560 | 1.383 | -- |
| 总计 | | 386127 | 100.000 | 62719 | | | |

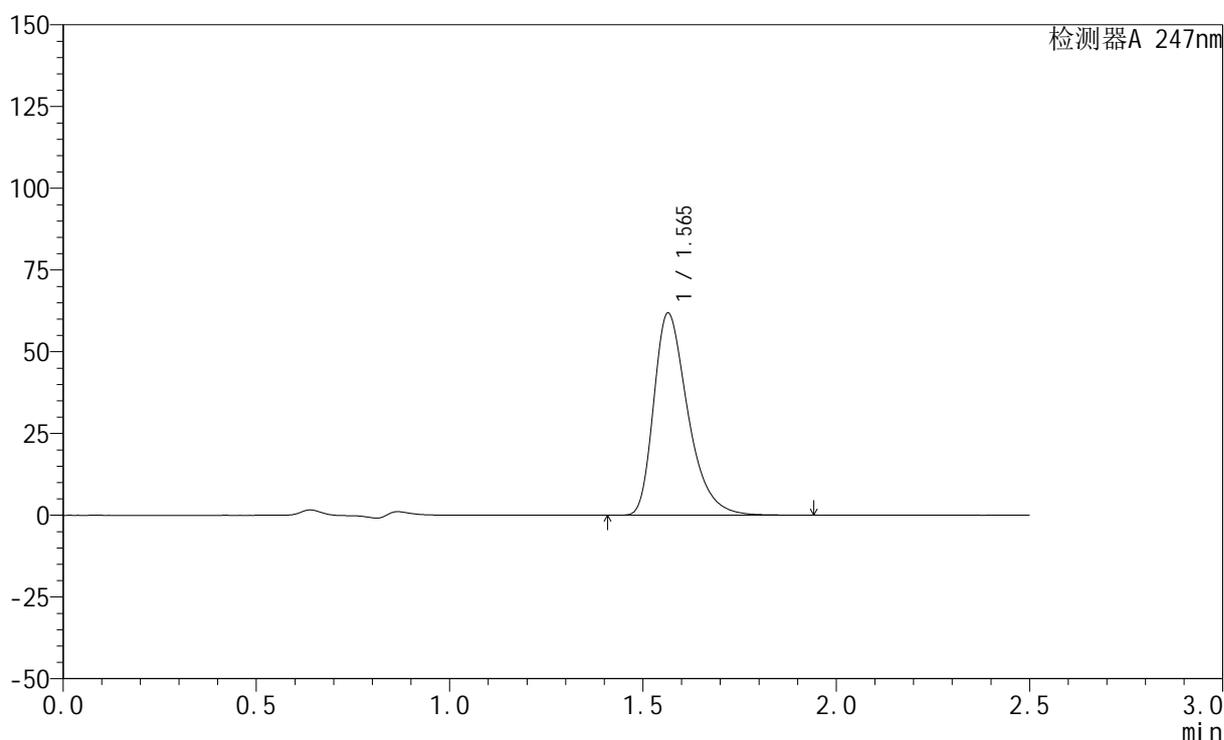
图82 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24061701-1批(20mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-30min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-51/26-487-2 - zzp-24061701-1p-20mg-rcqx-pH1.2jz-jf50z-30min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240624-FX275.lcb
 样品瓶号 : 2-23
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/24 18:19:08 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/06/25 09:10:03 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.565 | 380448 | 100.000 | 61782 | 1560 | 1.384 | -- |
| 总计 | | 380448 | 100.000 | 61782 | | | |

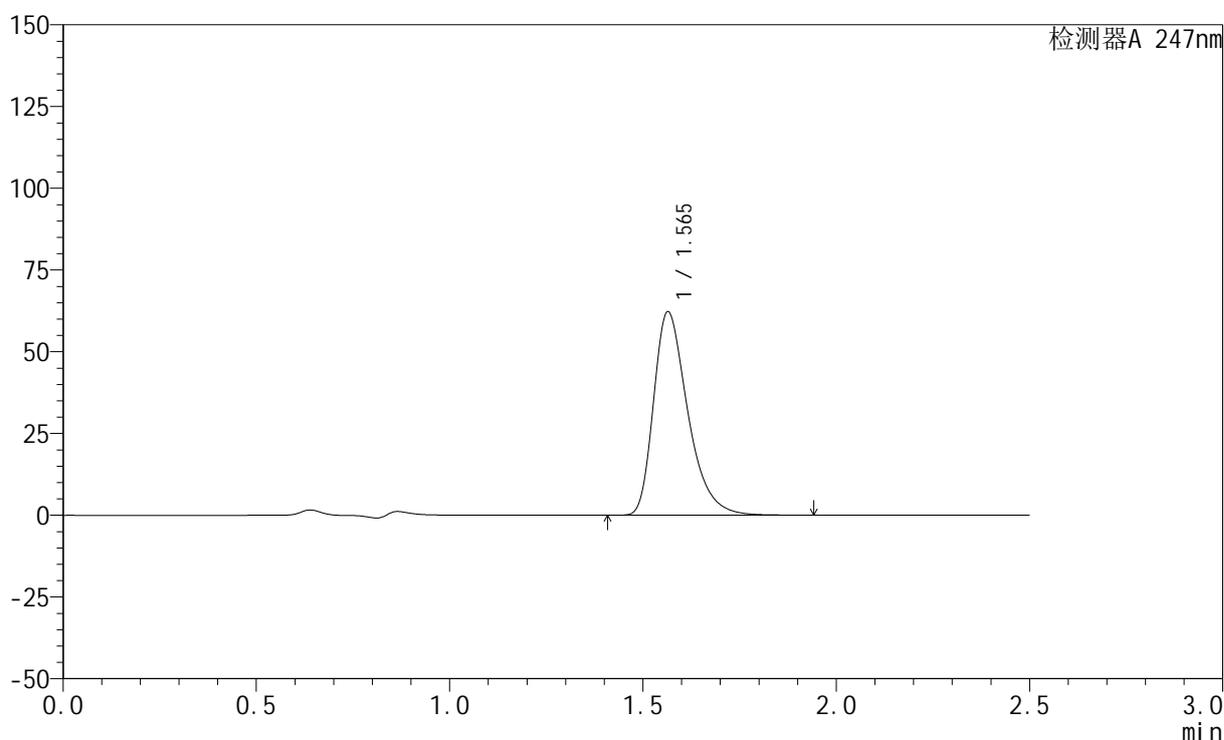
图83 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24061701-1批(20mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-30min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30 $^{\circ}$ C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-51/26-488-2 - zzp-24061701-1p-20mg-rcqx-pH1.2jz-jf50z-30min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240624-FX275.lcb
 样品瓶号 : 2-32
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/24 18:22:02 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/06/25 09:10:06 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.565 | 383256 | 100.000 | 62206 | 1556 | 1.385 | -- |
| 总计 | | 383256 | 100.000 | 62206 | | | |

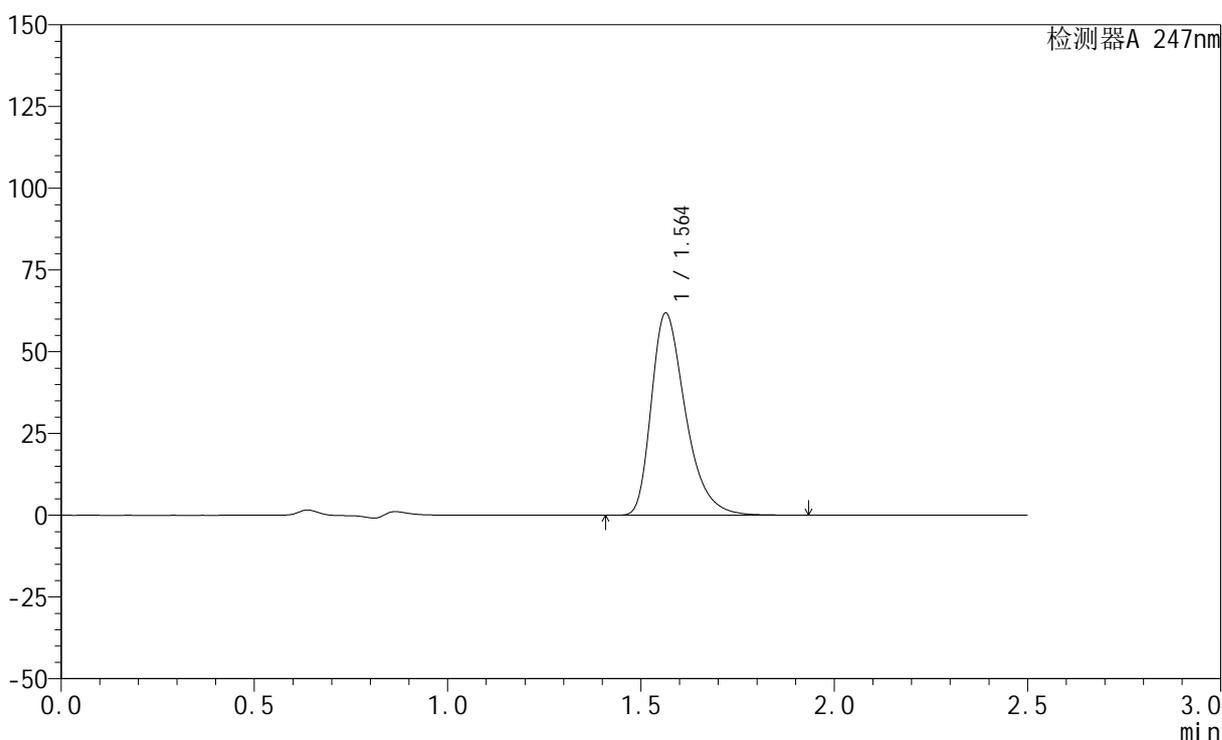
图84 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24061701-1批(20mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-30min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-51/26-489-2 - zzp-24061701-1p-20mg-rcqx-pH1.2jz-jf50z-30min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240624-FX275.lcb
 样品瓶号 : 2-41
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/24 18:24:55 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/06/25 09:10:08 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

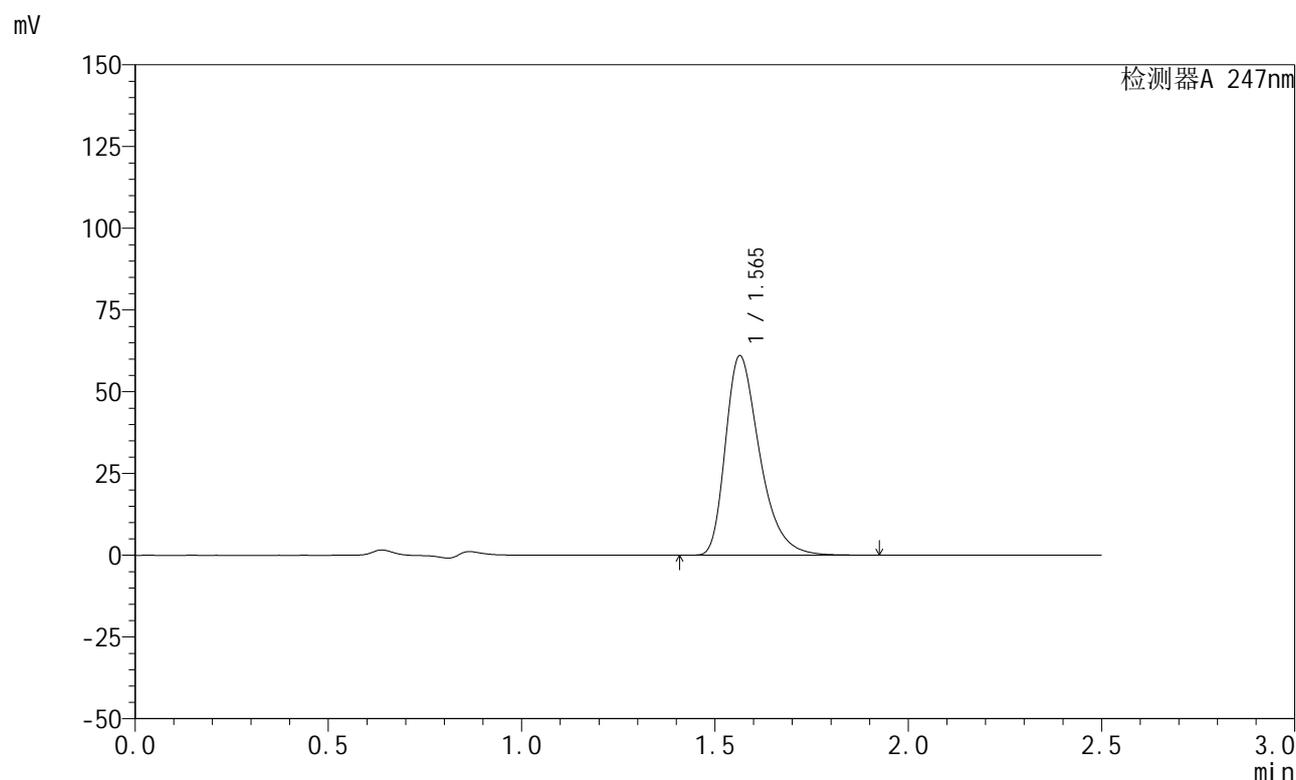
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.564 | 380087 | 100.000 | 61836 | 1560 | 1.379 | -- |
| 总计 | | 380087 | 100.000 | 61836 | | | |

图85 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24061701-1批(20mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-30min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-51/26-490-2 - zzp-24061701-1p-20mg-rcqx-pH1.2jz-jf50z-30min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240624-FX275.lcb
 样品瓶号 : 2-50
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/24 18:27:49 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/06/25 09:10:11 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.565 | 375814 | 100.000 | 60989 | 1553 | 1.382 | -- |
| 总计 | | 375814 | 100.000 | 60989 | | | |

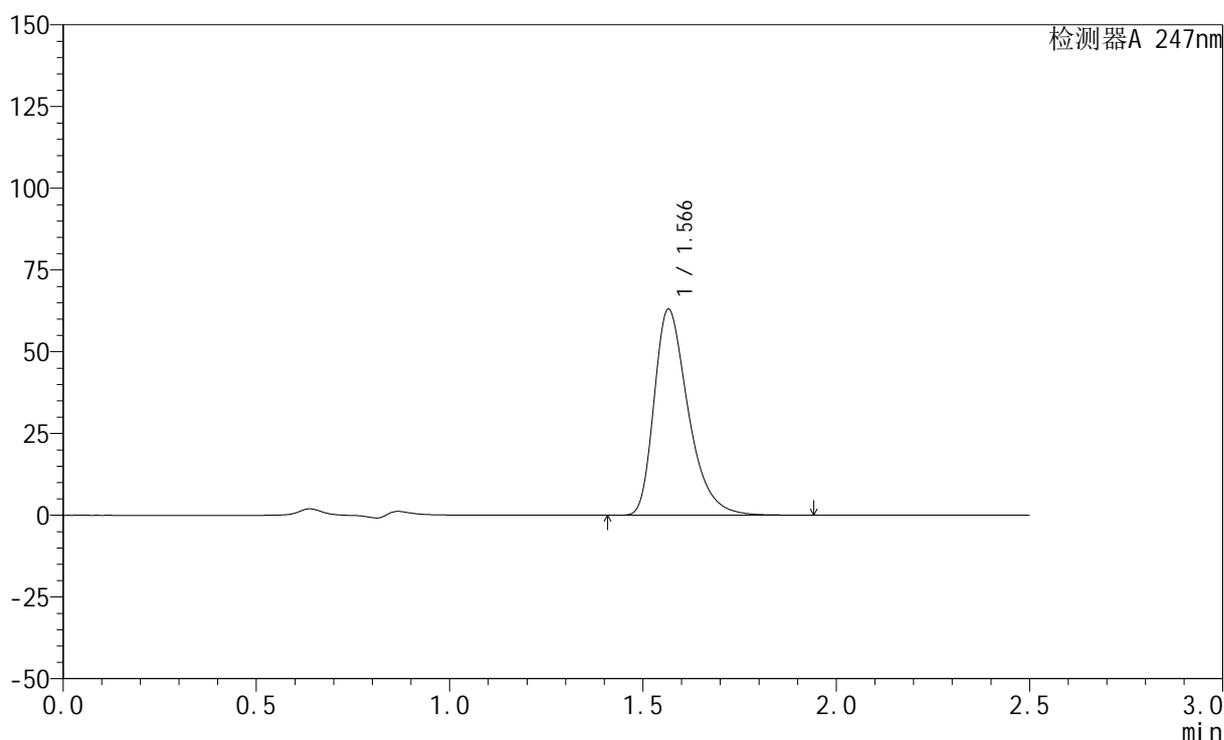
图86 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24061701-1批(20mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-30min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-51/26-491-2 - zzp-24061701-1p-20mg-rcqx-pH1.2jz-jf50z-45min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240624-FX275.lcb
 样品瓶号 : 2-6
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/24 18:30:43 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/06/25 09:10:13 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.566 | 387277 | 100.000 | 62884 | 1569 | 1.384 | -- |
| 总计 | | 387277 | 100.000 | 62884 | | | |

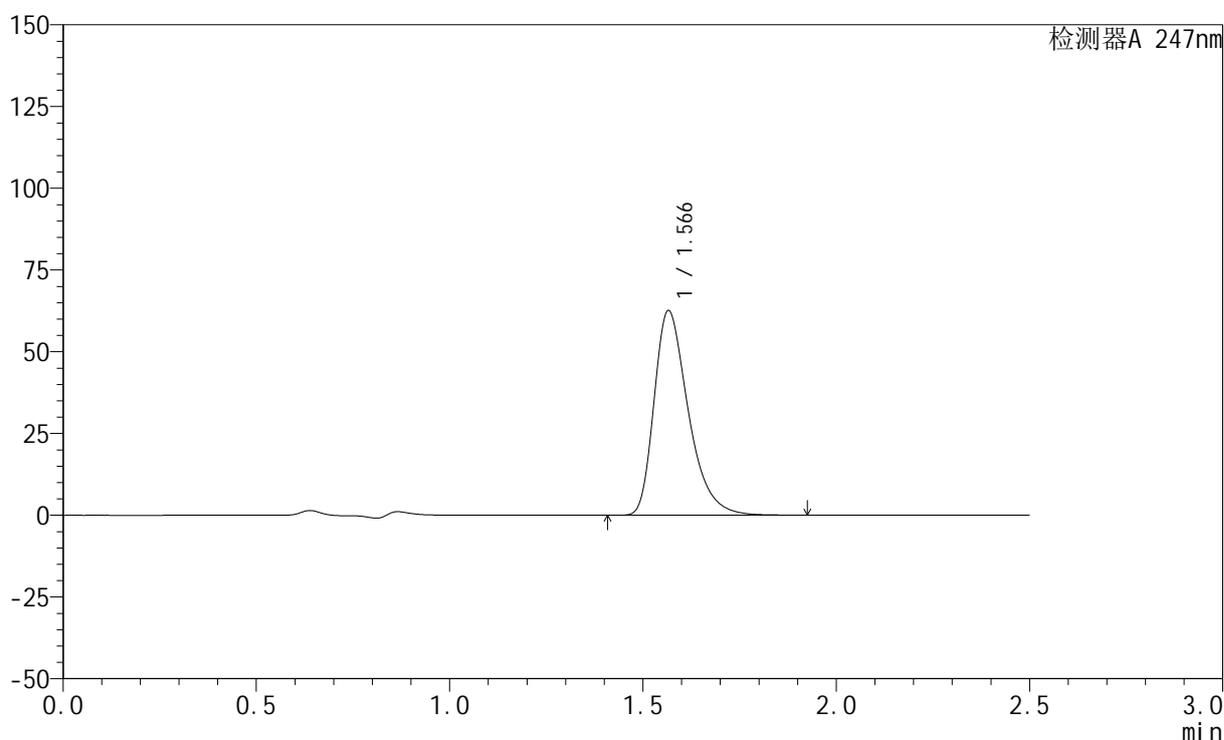
图87 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24061701-1批(20mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-45min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-51/26-492-2 - zzp-24061701-1p-20mg-rcqx-pH1.2jz-jf50z-45min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240624-FX275.lcb
 样品瓶号 : 2-15
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/24 18:33:36 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/06/25 09:10:16 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.566 | 385255 | 100.000 | 62435 | 1560 | 1.384 | -- |
| 总计 | | 385255 | 100.000 | 62435 | | | |

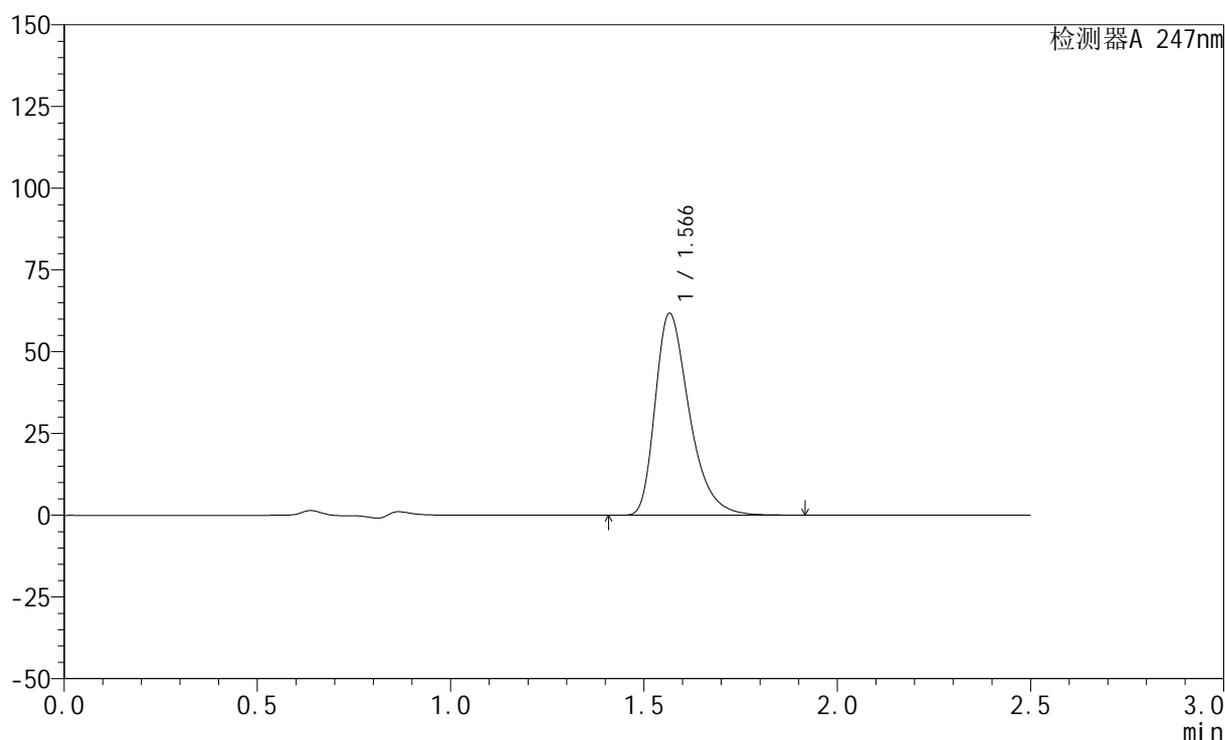
图88 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24061701-1批(20mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-45min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-51/26-493-2 - zzp-24061701-1p-20mg-rcqx-pH1.2jz-jf50z-45min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240624-FX275.lcb
 样品瓶号 : 2-24
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/24 18:36:30 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/06/25 09:10:18 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

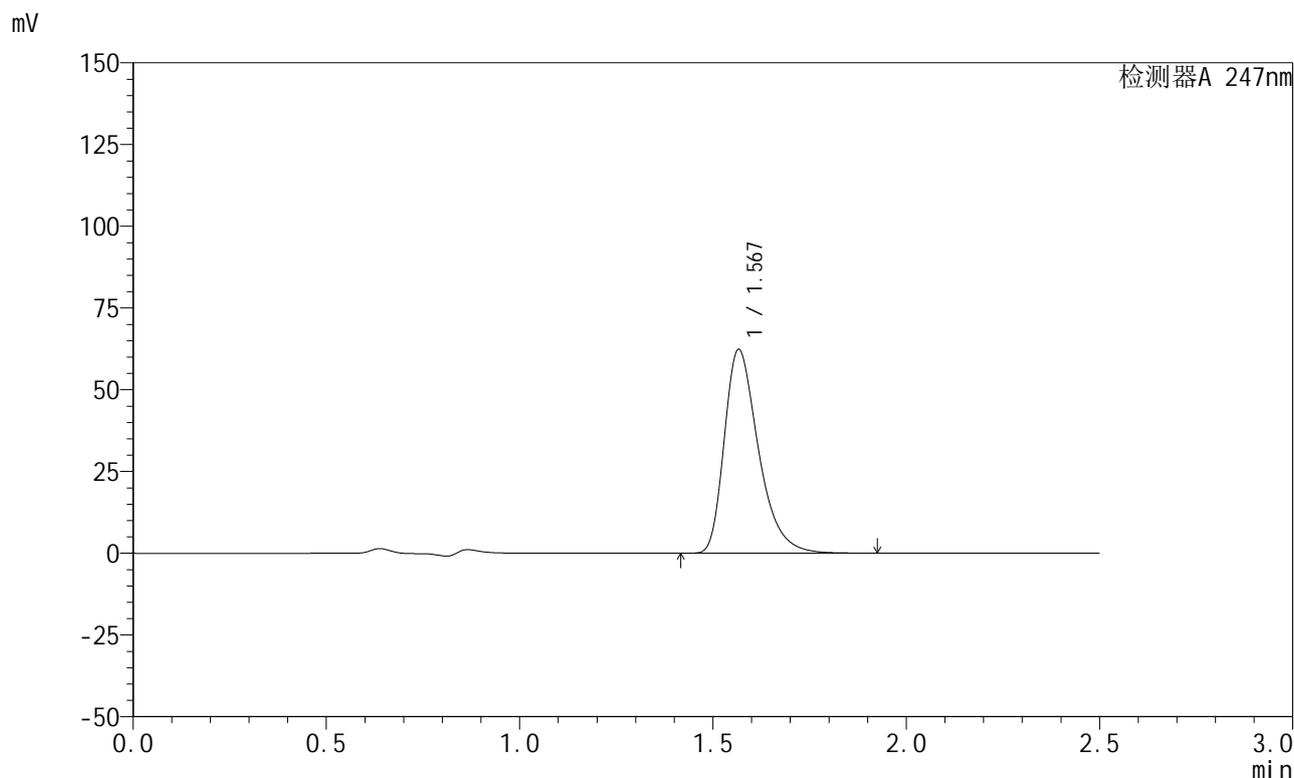
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.566 | 379614 | 100.000 | 61568 | 1563 | 1.383 | -- |
| 总计 | | 379614 | 100.000 | 61568 | | | |

图89 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24061701-1批(20mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-45min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-51/26-494-2 - zzp-24061701-1p-20mg-rcqx-pH1.2jz-jf50z-45min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240624-FX275.lcb
 样品瓶号 : 2-33
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/24 18:39:24 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/06/25 09:10:21 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.567 | 383303 | 100.000 | 62120 | 1563 | 1.382 | -- |
| 总计 | | 383303 | 100.000 | 62120 | | | |

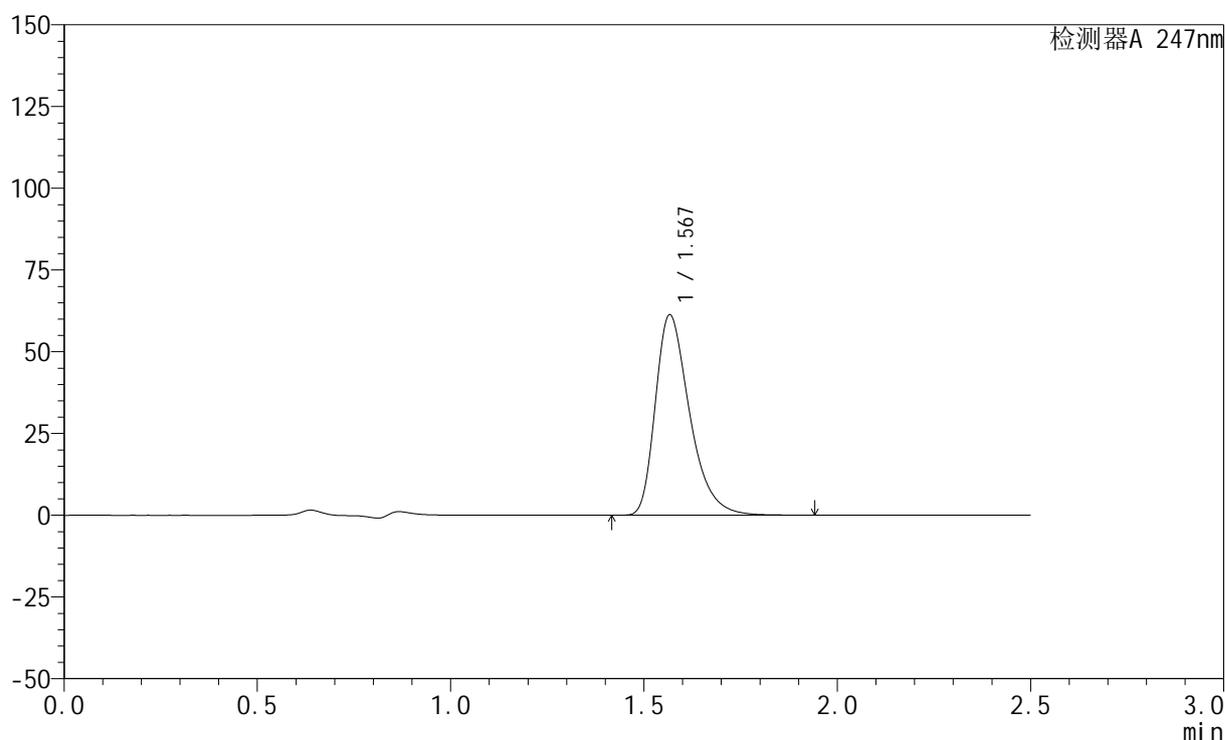
图90 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24061701-1批(20mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-45min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-51/26-495-2 - zzp-24061701-1p-20mg-rcqx-pH1.2jz-jf50z-45min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240624-FX275.lcb
 样品瓶号 : 2-42
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/24 18:42:17 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/06/25 09:10:24 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.567 | 378289 | 100.000 | 61058 | 1553 | 1.384 | -- |
| 总计 | | 378289 | 100.000 | 61058 | | | |

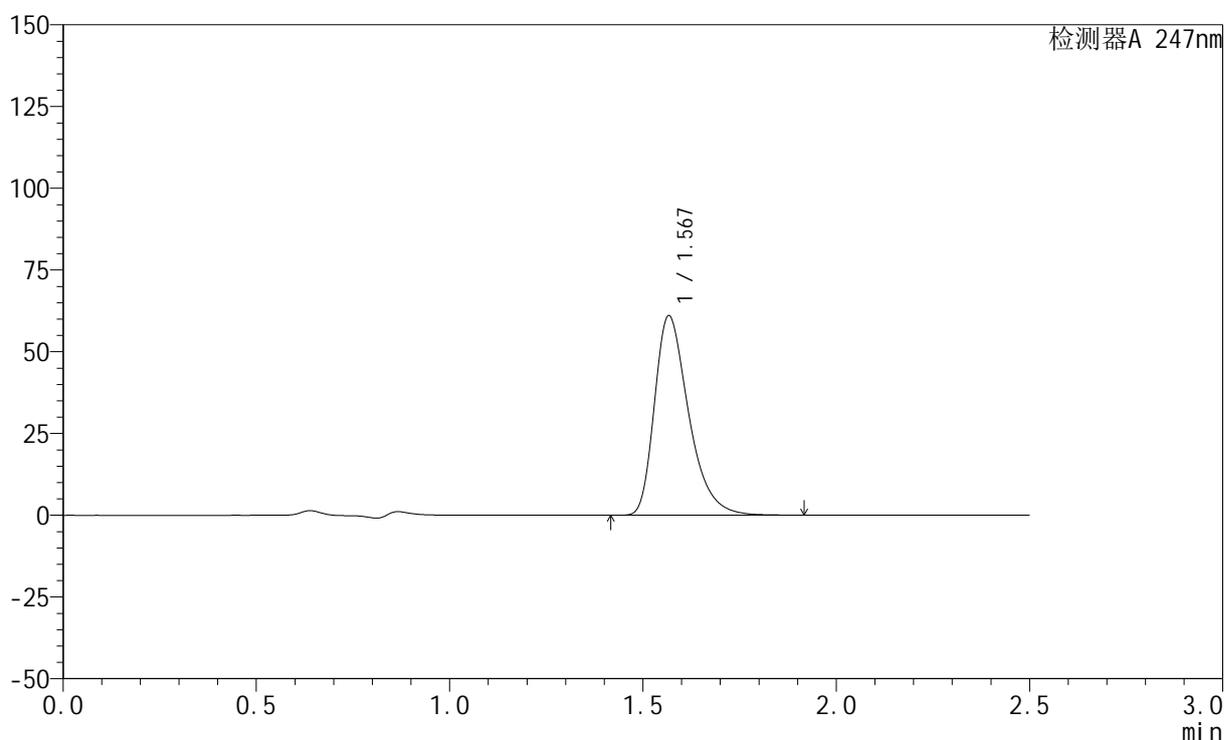
图91 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24061701-1批(20mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-45min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-51/26-496-2 - zzp-24061701-1p-20mg-rcqx-pH1.2jz-jf50z-45min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240624-FX275.lcb
 样品瓶号 : 2-51
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/24 18:45:10 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/06/25 09:10:26 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.567 | 376017 | 100.000 | 60750 | 1557 | 1.386 | -- |
| 总计 | | 376017 | 100.000 | 60750 | | | |

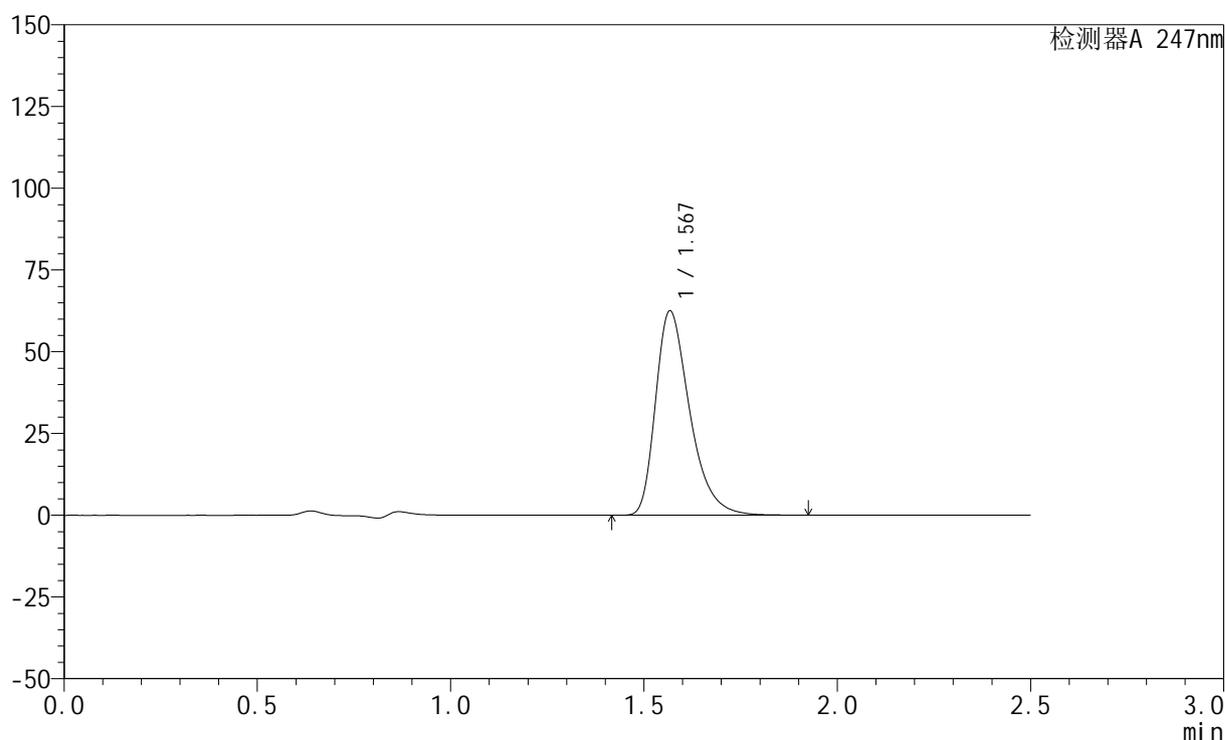
图92 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24061701-1批(20mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-45min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-51/26-497-2 - zzp-24061701-1p-20mg-rcqx-pH1.2jz-jf50z-jxzs-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240624-FX275.lcb
 样品瓶号 : 2-7
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/24 18:48:04 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/06/25 09:10:29 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.567 | 384174 | 100.000 | 62179 | 1567 | 1.384 | -- |
| 总计 | | 384174 | 100.000 | 62179 | | | |

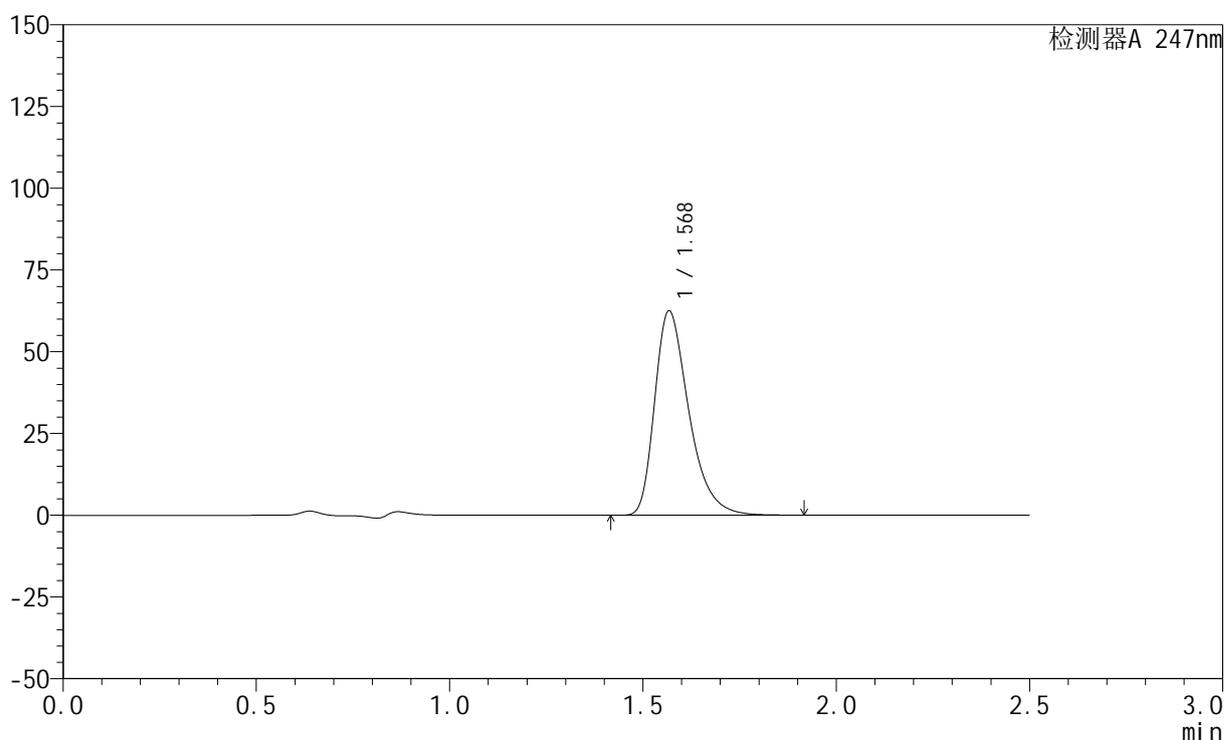
图93 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24061701-1批(20mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-极限转速-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-51/26-498-2 - zzp-24061701-1p-20mg-rcqx-pH1.2jz-jf50z-jxzs-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240624-FX275.lcb
 样品瓶号 : 2-16
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/24 18:50:58 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/06/25 09:10:31 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.568 | 384239 | 100.000 | 62176 | 1567 | 1.385 | -- |
| 总计 | | 384239 | 100.000 | 62176 | | | |

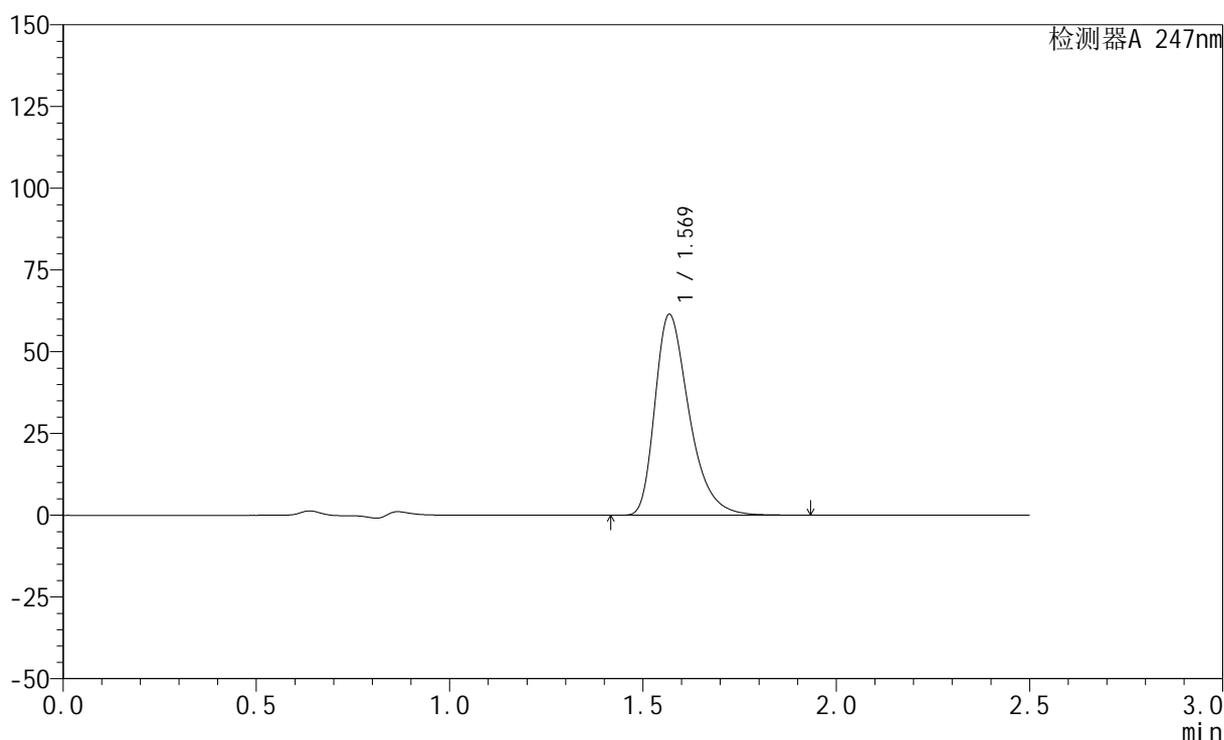
图94 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24061701-1批(20mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-极限转速-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-51/26-499-2 - zzp-24061701-1p-20mg-rcqx-pH1.2jz-jf50z-jxzs-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240624-FX275.lcb
 样品瓶号 : 2-25
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/24 18:53:52 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/06/25 09:10:34 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.569 | 377881 | 100.000 | 61245 | 1567 | 1.382 | -- |
| 总计 | | 377881 | 100.000 | 61245 | | | |

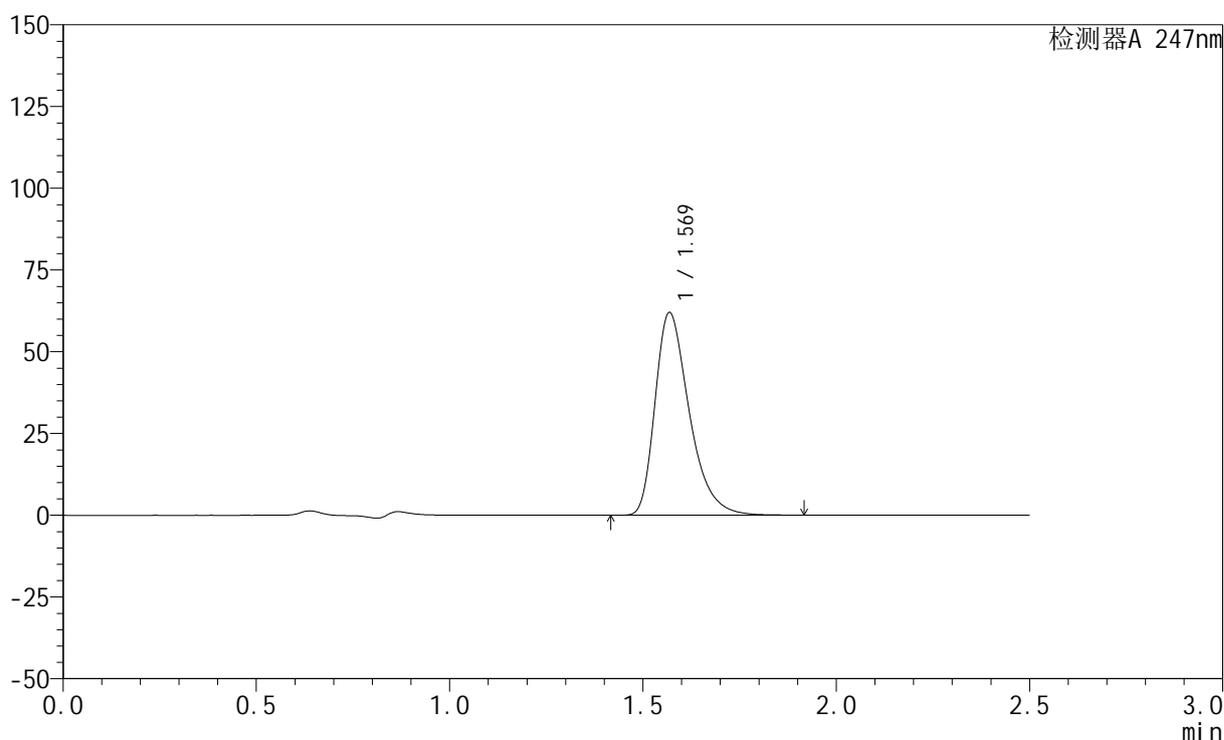
图95 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24061701-1批(20mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-极限转速-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-51/26-500-2 - zzp-24061701-1p-20mg-rcqx-pH1.2jz-jf50z-jxzs-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240624-FX275.lcb
 样品瓶号 : 2-34
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/24 18:56:46 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/06/25 09:10:36 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.569 | 381629 | 100.000 | 61830 | 1564 | 1.383 | -- |
| 总计 | | 381629 | 100.000 | 61830 | | | |

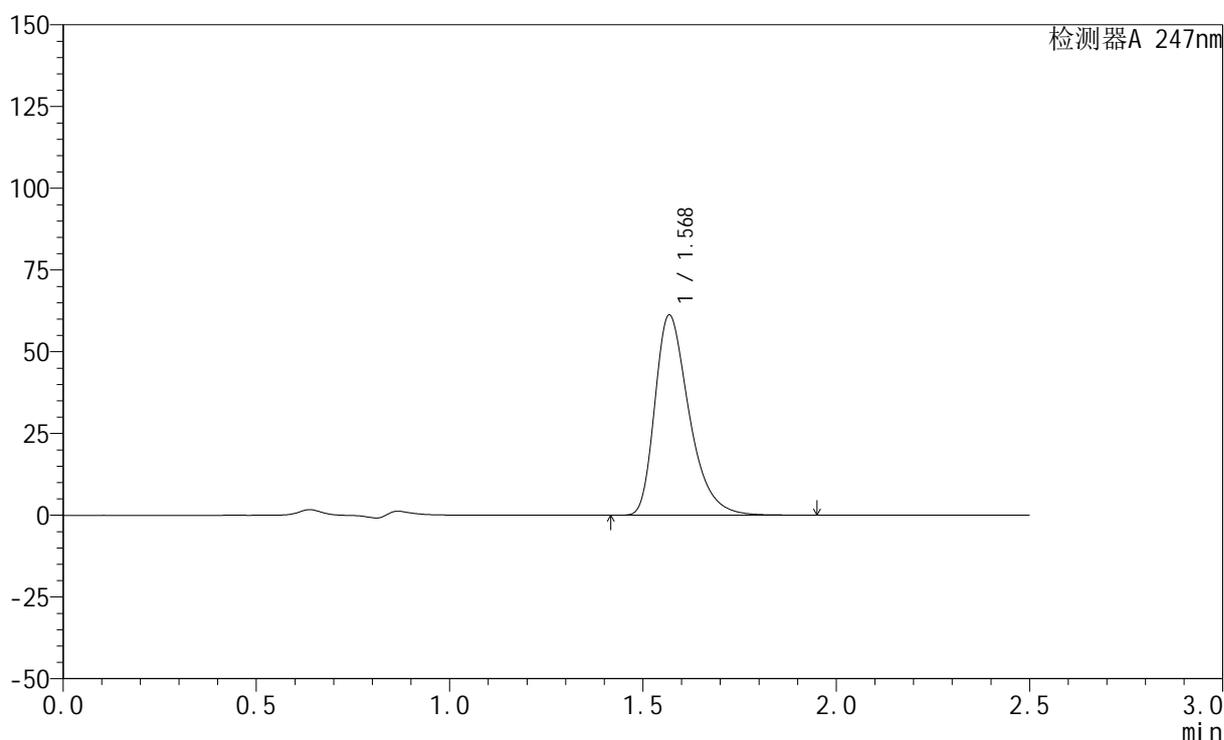
图96 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24061701-1批(20mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-极限转速-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30 $^{\circ}$ C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-51/26-501-2 - zzp-24061701-1p-20mg-rcqx-pH1.2jz-jf50z-jxzs-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240624-FX275.lcb
 样品瓶号 : 2-43
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/24 18:59:39 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/06/25 09:10:39 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.568 | 377834 | 100.000 | 60997 | 1556 | 1.383 | -- |
| 总计 | | 377834 | 100.000 | 60997 | | | |

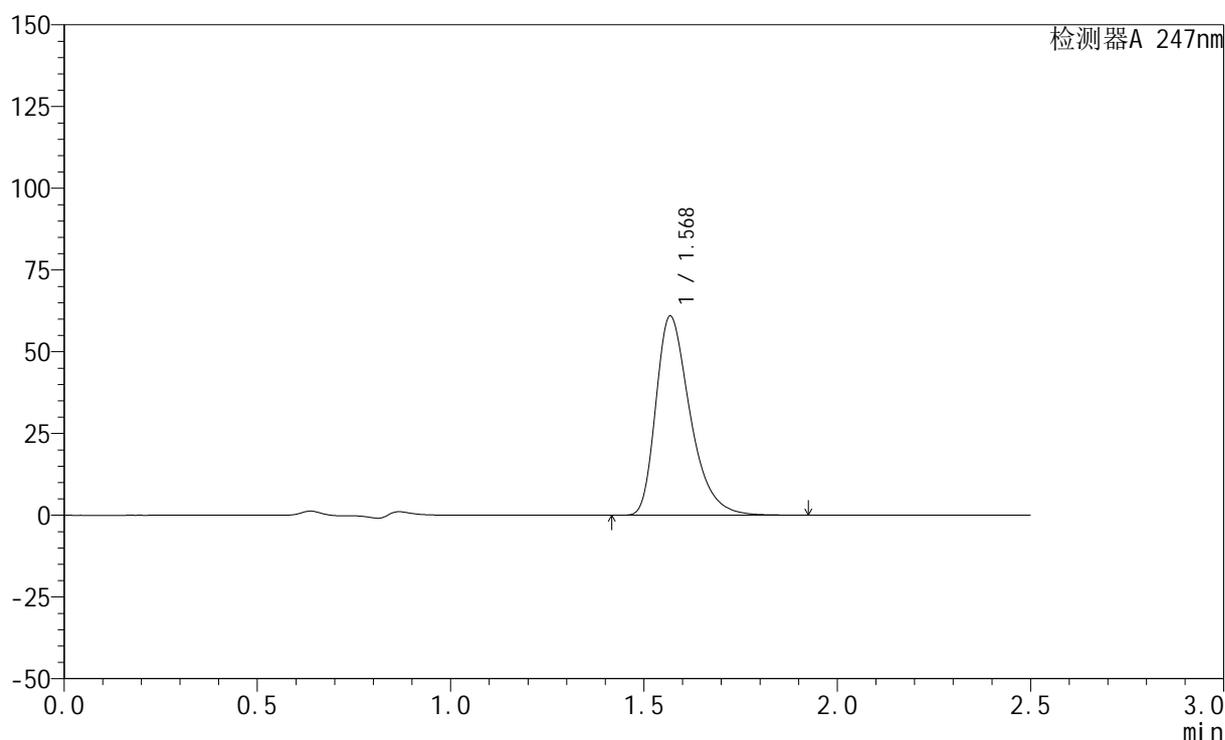
图97 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24061701-1批(20mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-极限转速-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-51/26-502-2 - zzp-24061701-1p-20mg-rcqx-pH1.2jz-jf50z-jxzs-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240624-FX275.lcb
 样品瓶号 : 2-52
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/24 19:02:33 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/06/25 09:10:41 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.568 | 375695 | 100.000 | 60677 | 1557 | 1.384 | -- |
| 总计 | | 375695 | 100.000 | 60677 | | | |

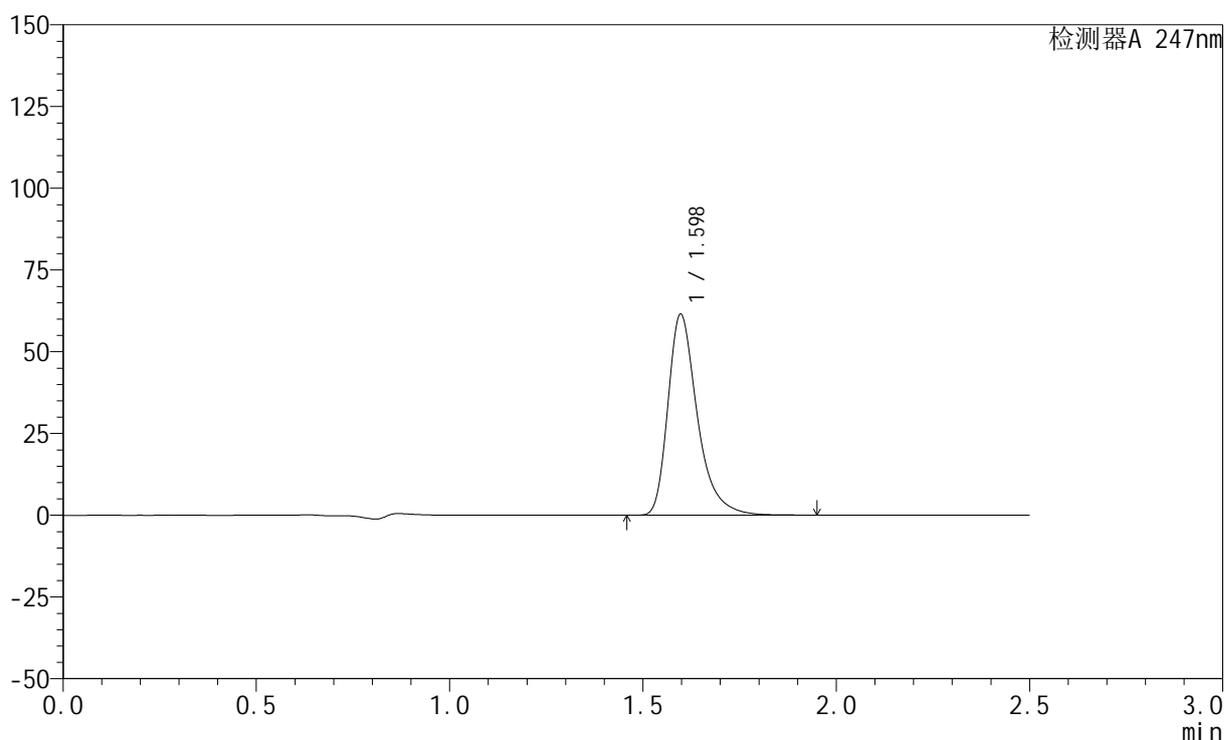
图98 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24061701-1批(20mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-极限转速-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30 $^{\circ}$ C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-51/26-503-2 - zzp-24061701-1p-20mg-rcqx-pH1.2jz-jf50z-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240624-FX275.lcb
 样品瓶号 : 2-27
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/24 19:05:27 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/06/25 09:10:44 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

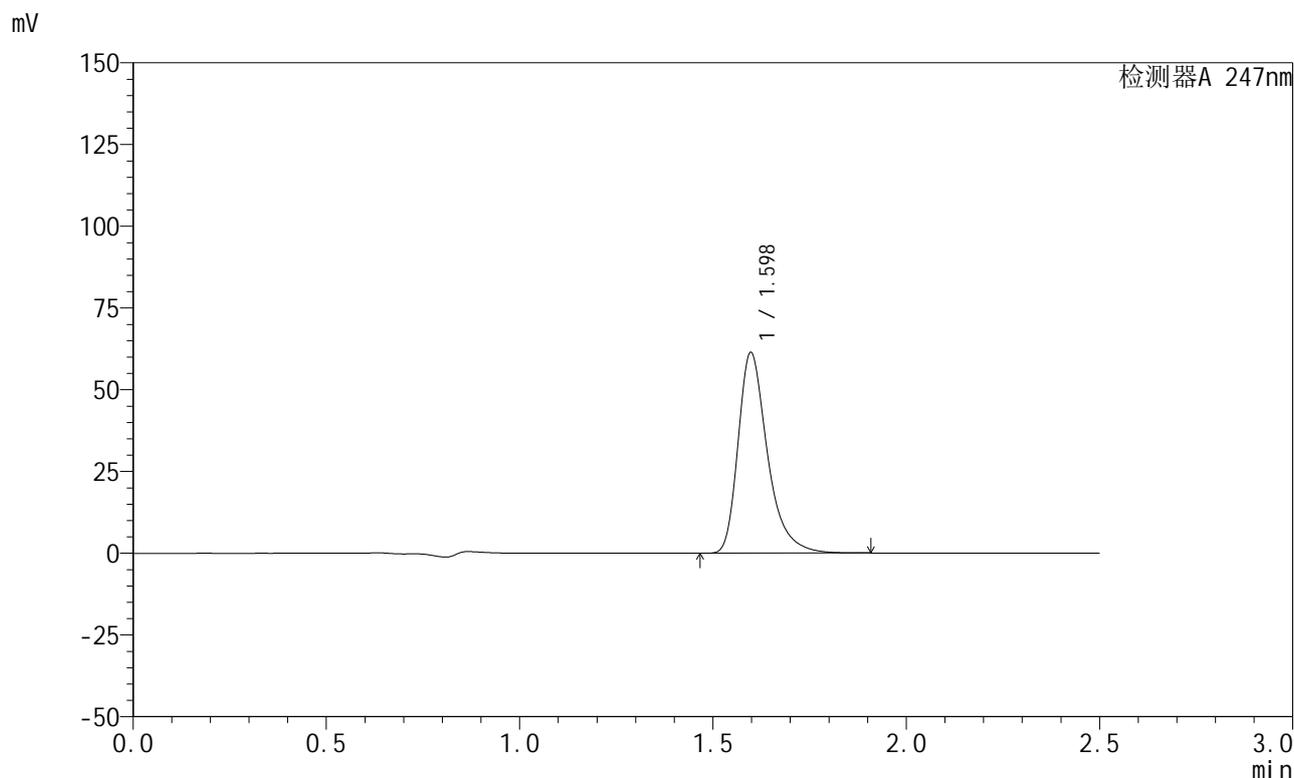
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.598 | 325830 | 100.000 | 61452 | 2259 | 1.371 | -- |
| 总计 | | 325830 | 100.000 | 61452 | | | |

图99 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24061701-1批(20mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转
 对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-51/26-504-2 - zzp-24061701-1p-20mg-rcqx-pH1.2jz-jf50z-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240624-FX275.lcb
 样品瓶号 : 2-27
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/24 19:08:21 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/06/25 09:10:46 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

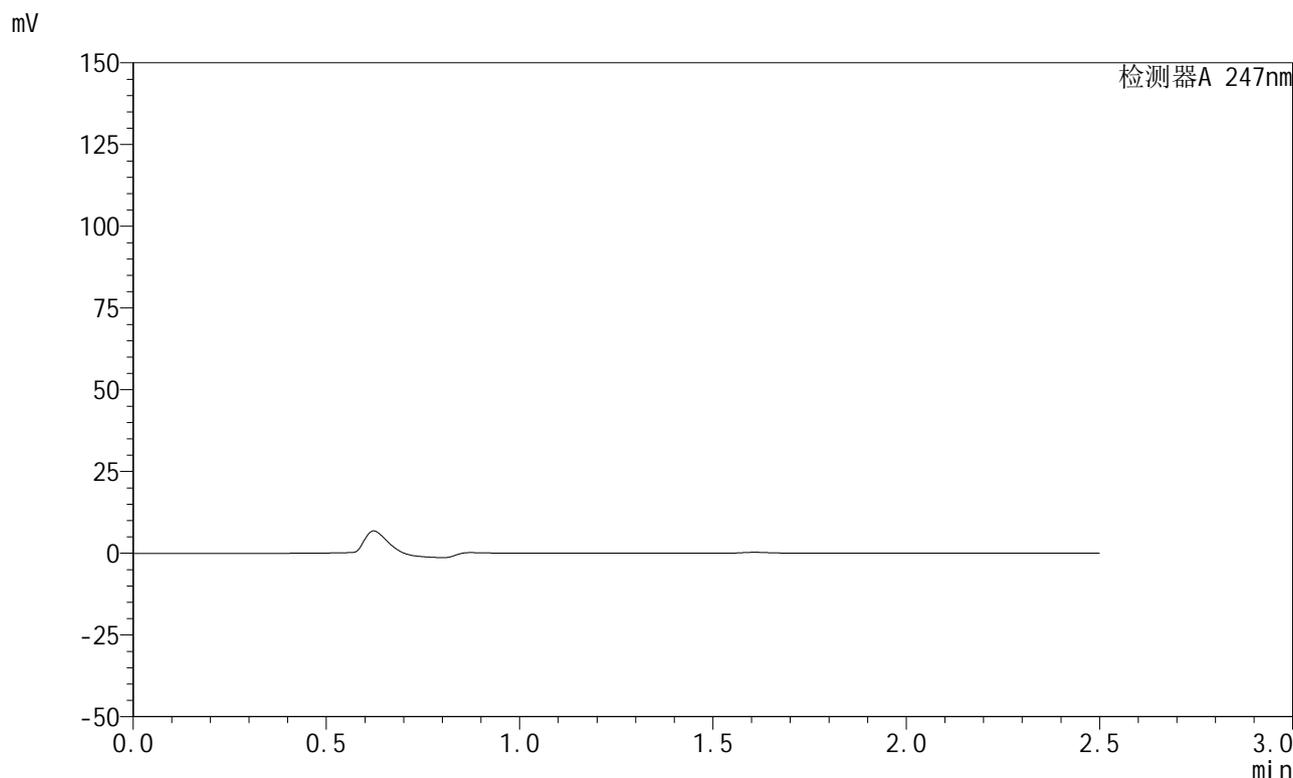
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.598 | 325102 | 100.000 | 61338 | 2259 | 1.370 | -- |
| 总计 | | 325102 | 100.000 | 61338 | | | |

图100 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24061701-1批(20mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转
对照品溶液-2-2

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-51/26-505-2 - zzp-24061701-1p-20mg-rcqx-pH4.5jz-jf50z-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240624-FX275.lcb
 样品瓶号 : 3-9
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/24 19:11:13 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/06/25 09:10:49 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

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

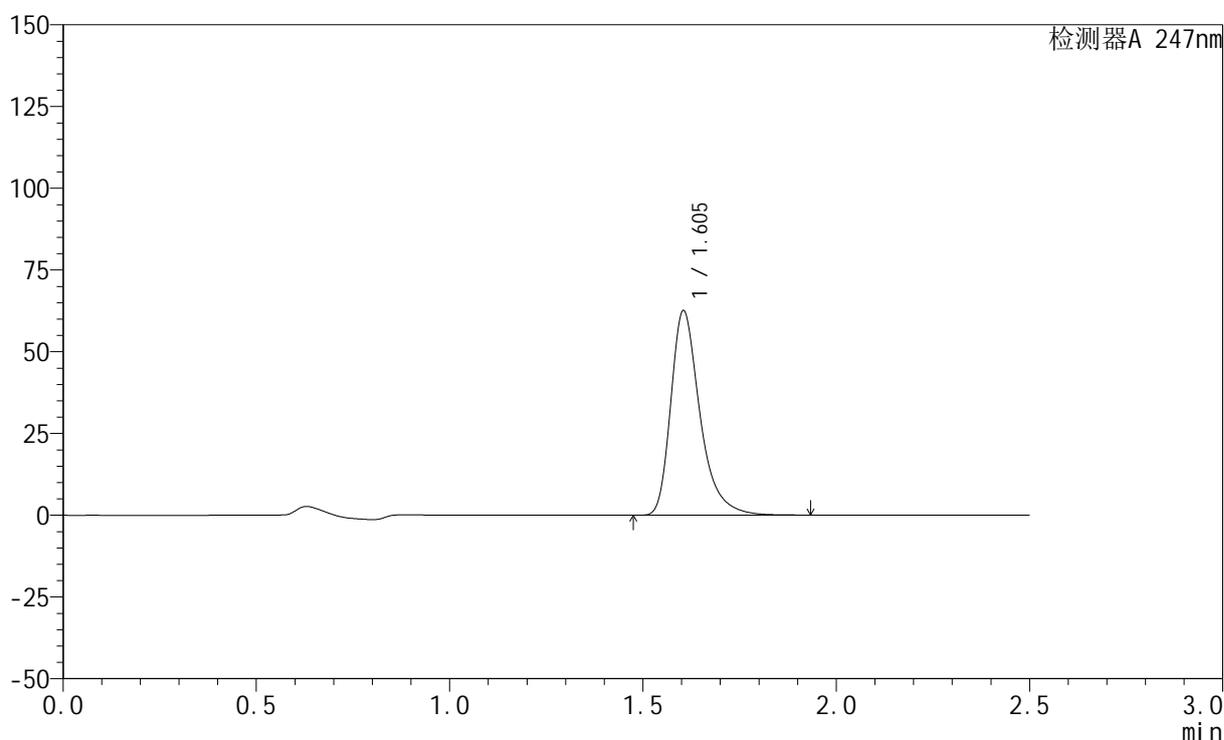
图101 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24061701-1批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转
溶剂

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-51/26-506-2 - zzp-24061701-1p-20mg-rcqx-pH4.5jz-jf50z-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240624-FX275.lcb
 样品瓶号 : 3-18
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/24 19:14:05 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/06/25 09:10:51 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

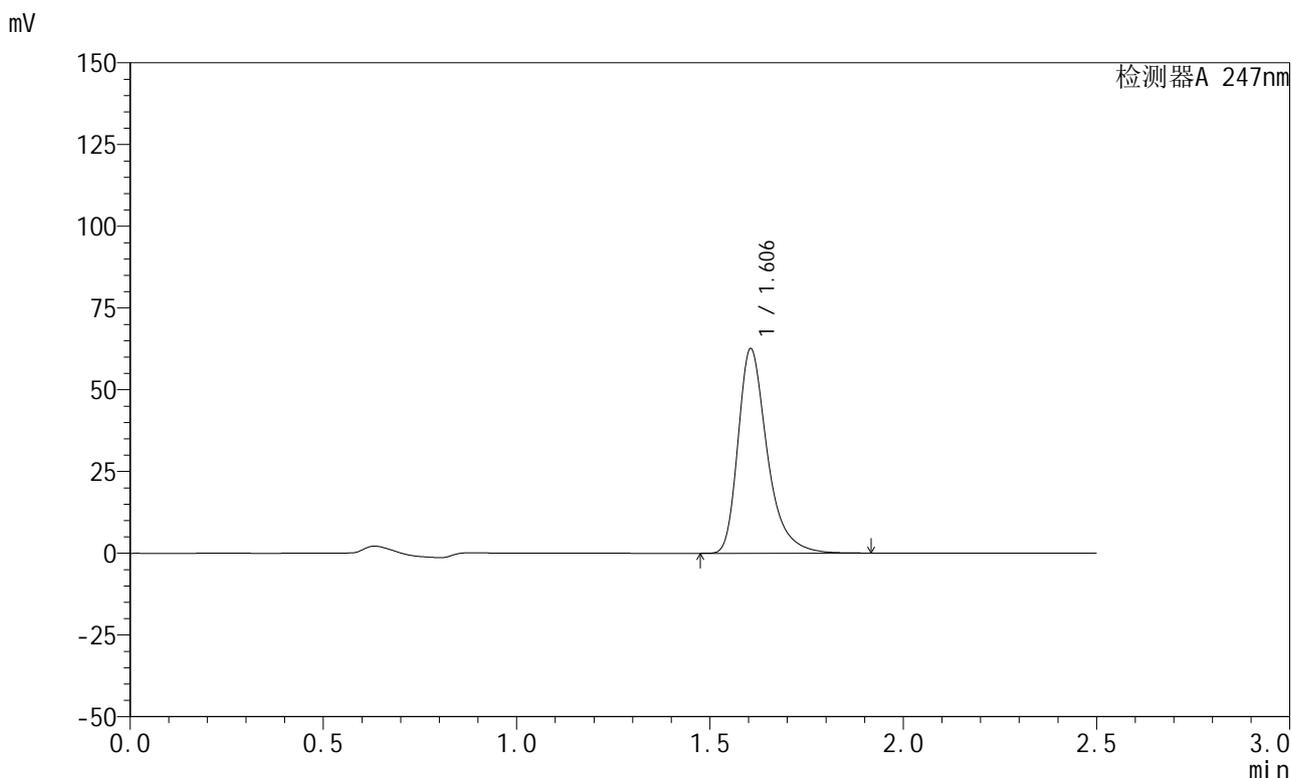
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.605 | 329059 | 100.000 | 62597 | 2317 | 1.366 | -- |
| 总计 | | 329059 | 100.000 | 62597 | | | |

图102 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24061701-1批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-51/26-507-2 - zzp-24061701-1p-20mg-rcqx-pH4.5jz-jf50z-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240624-FX275.lcb
 样品瓶号 : 3-18
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/24 19:16:57 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/06/25 09:10:54 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.606 | 328899 | 100.000 | 62589 | 2322 | 1.365 | -- |
| 总计 | | 328899 | 100.000 | 62589 | | | |

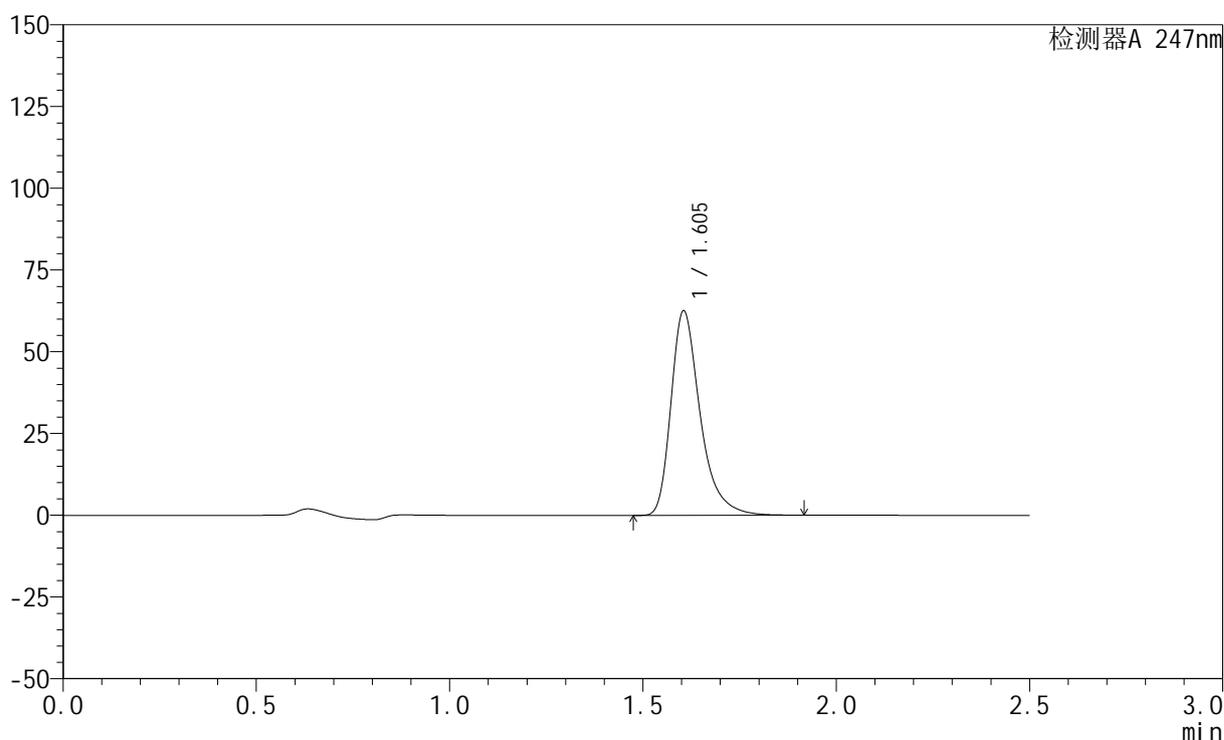
图103 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24061701-1批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转
对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30 $^{\circ}$ C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-51/26-508-2 - zzp-24061701-1p-20mg-rcqx-pH4.5jz-jf50z-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240624-FX275.lcb
 样品瓶号 : 3-18
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/24 19:19:49 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/06/25 09:10:57 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.605 | 328756 | 100.000 | 62547 | 2321 | 1.366 | -- |
| 总计 | | 328756 | 100.000 | 62547 | | | |

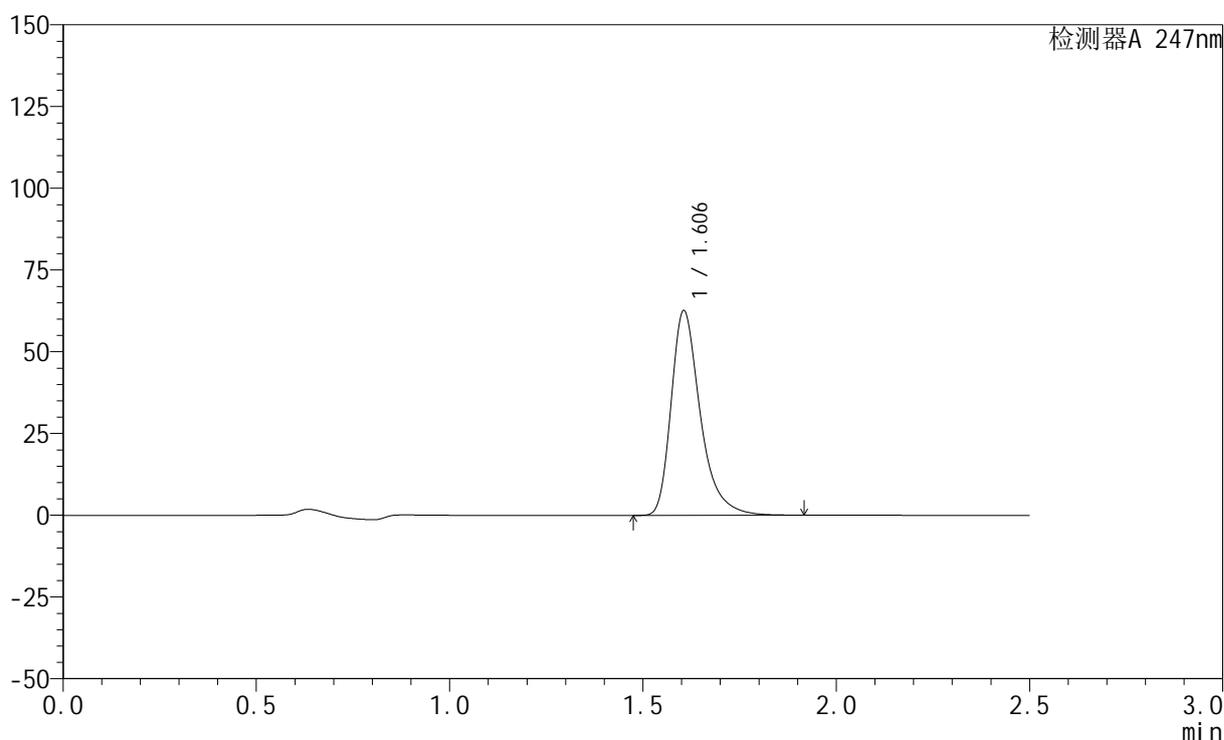
图104 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24061701-1批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-3

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30 $^{\circ}$ C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-51/26-509-2 - zzp-24061701-1p-20mg-rcqx-pH4.5jz-jf50z-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240624-FX275.lcb
 样品瓶号 : 3-18
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/24 19:22:41 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/06/25 09:10:59 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.606 | 328708 | 100.000 | 62609 | 2328 | 1.365 | -- |
| 总计 | | 328708 | 100.000 | 62609 | | | |

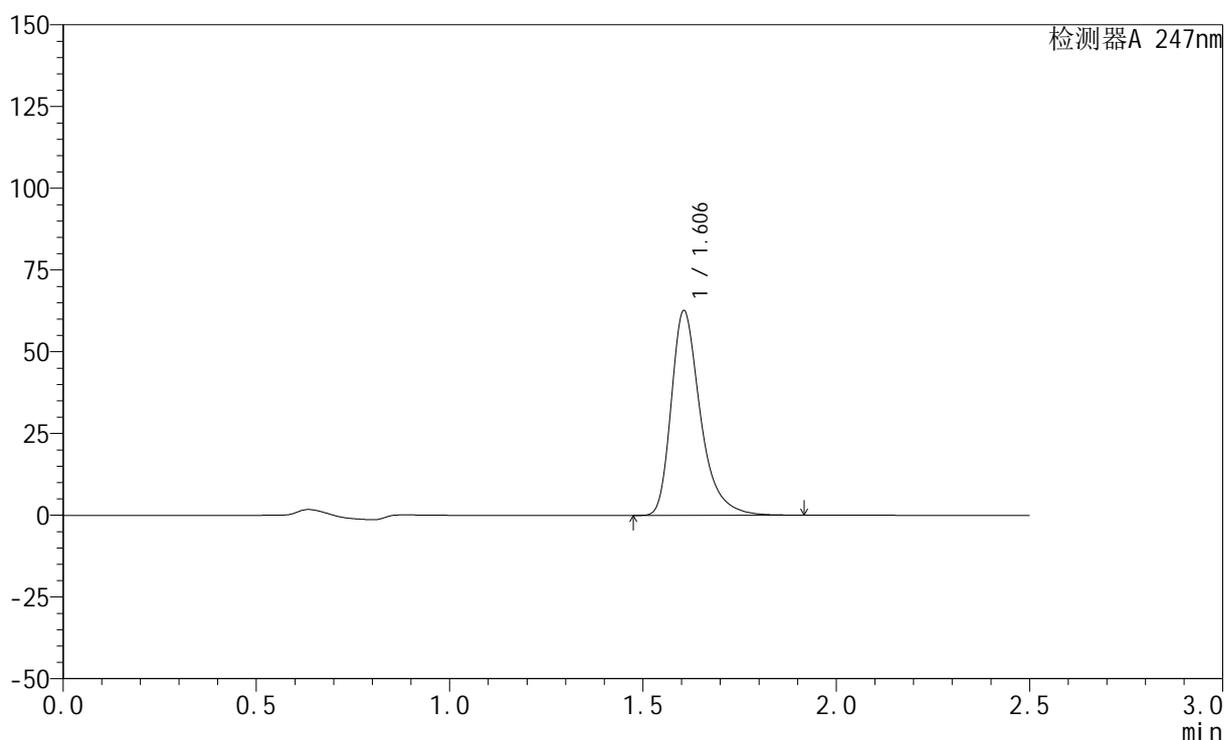
图105 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24061701-1批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30 $^{\circ}$ C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-51/26-510-2 - zzp-24061701-1p-20mg-rcqx-pH4.5jz-jf50z-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240624-FX275.lcb
 样品瓶号 : 3-18
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/24 19:25:33 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/06/25 09:11:02 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

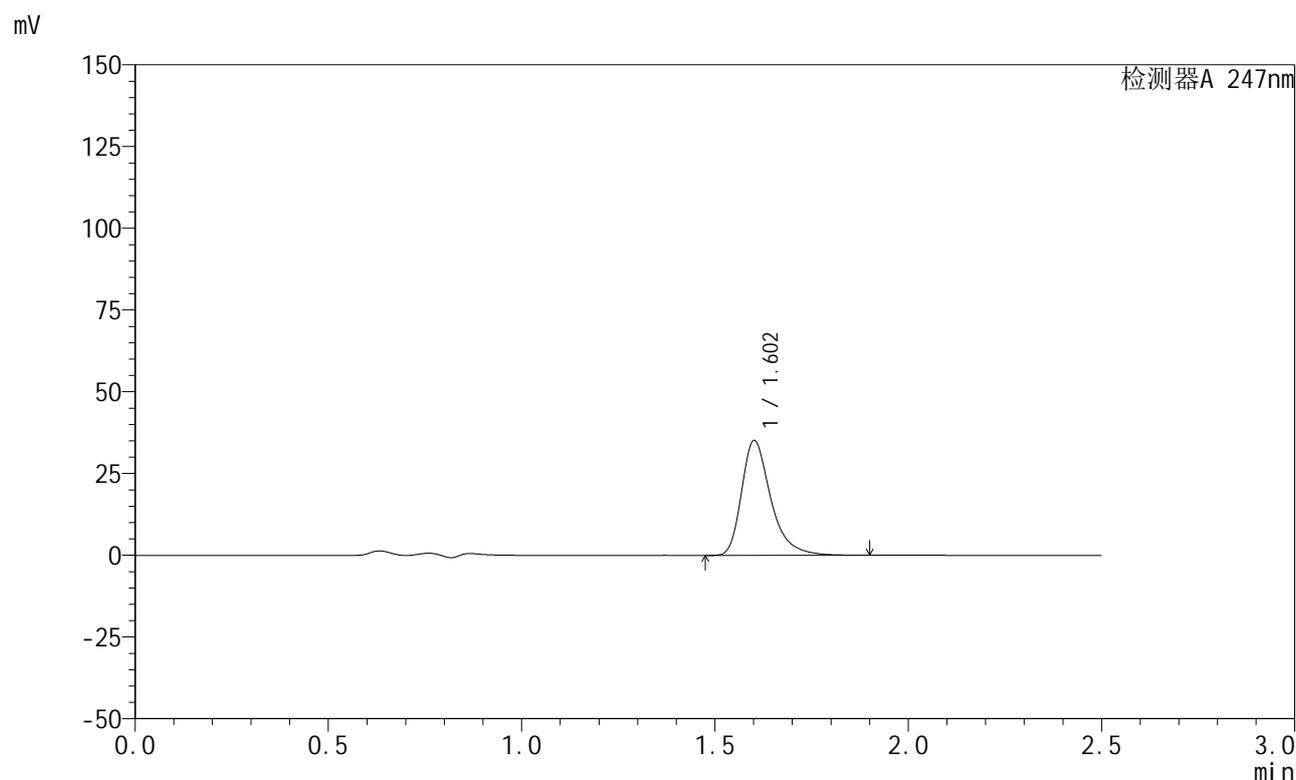
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.606 | 328594 | 100.000 | 62608 | 2331 | 1.366 | -- |
| 总计 | | 328594 | 100.000 | 62608 | | | |

图106 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24061701-1批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-5

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-51/26-511-2 - zzp-24061701-1p-20mg-rcqx-pH4.5jz-jf50z-5min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240624-FX275.lcb
 样品瓶号 : 3-1
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/24 19:28:24 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/06/25 09:11:04 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.602 | 185210 | 100.000 | 34979 | 2300 | 1.369 | -- |
| 总计 | | 185210 | 100.000 | 34979 | | | |

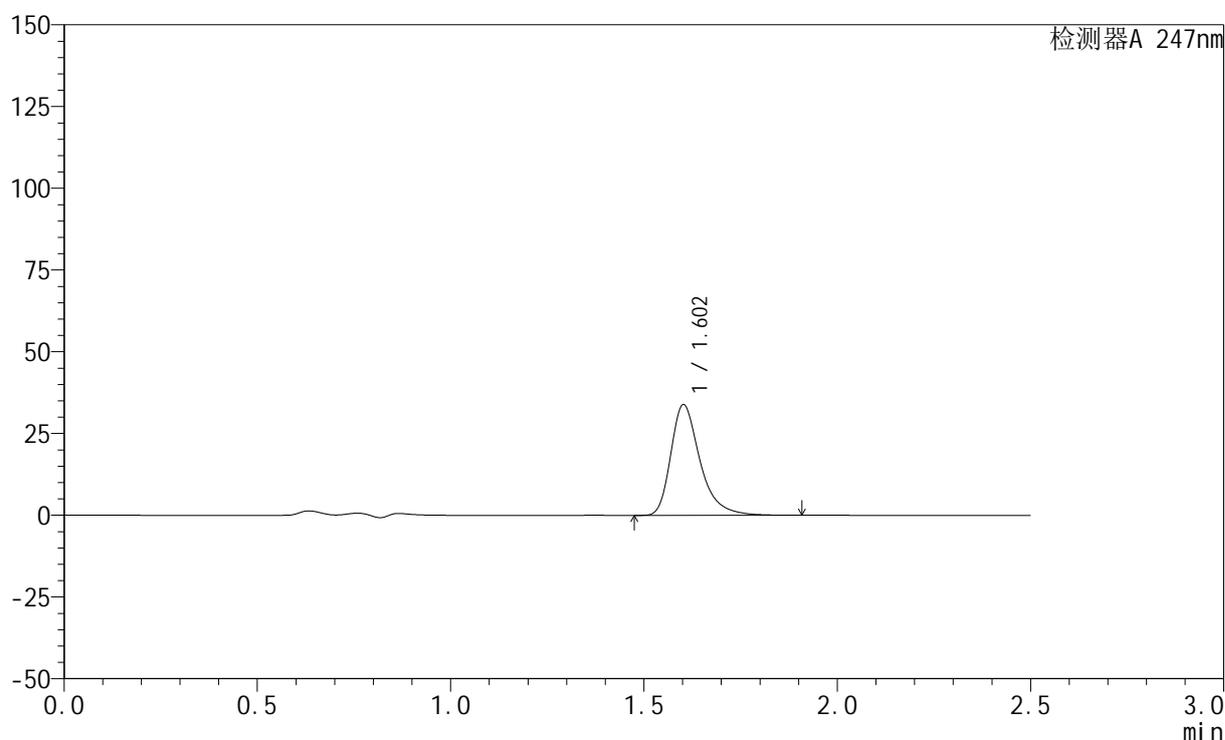
图107 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24061701-1批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-51/26-512-2 - zzp-24061701-1p-20mg-rcqx-pH4.5jz-jf50z-5min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240624-FX275.lcb
 样品瓶号 : 3-10
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/24 19:31:15 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/06/25 09:11:07 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.602 | 178354 | 100.000 | 33753 | 2306 | 1.368 | -- |
| 总计 | | 178354 | 100.000 | 33753 | | | |

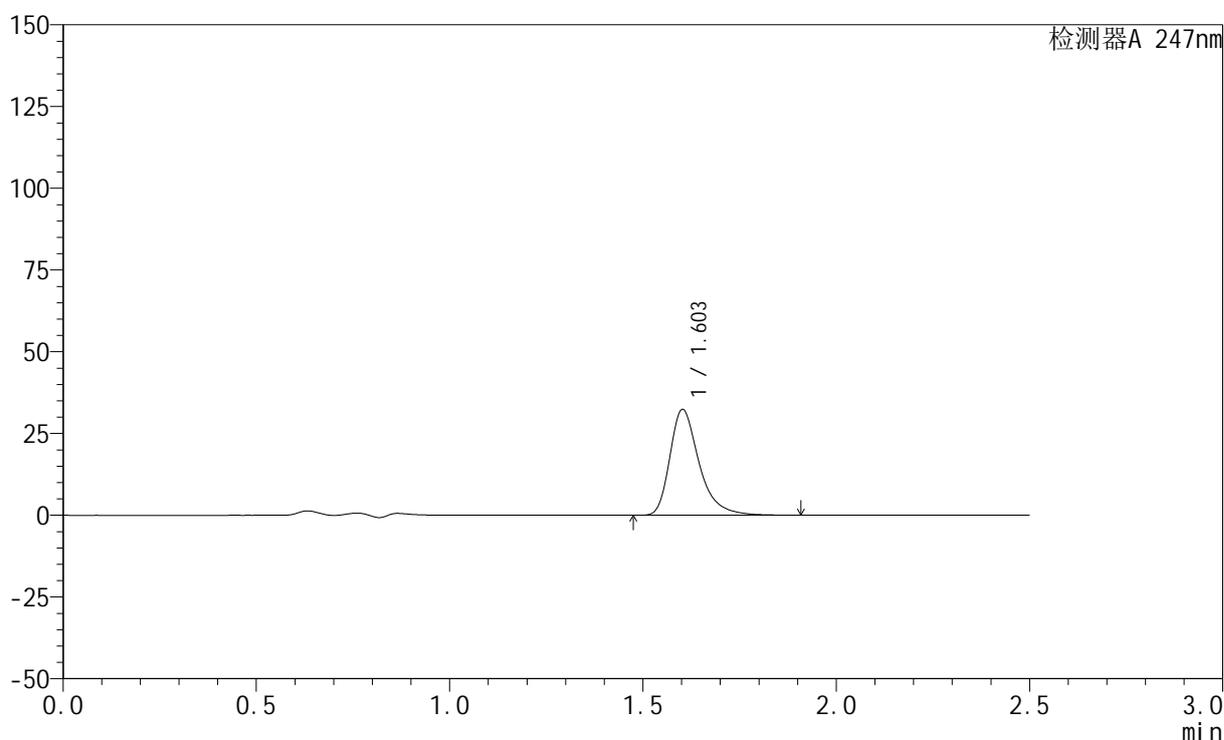
图108 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24061701-1批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-51/26-513-2 - zzp-24061701-1p-20mg-rcqx-pH4.5jz-jf50z-5min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240624-FX275.lcb
 样品瓶号 : 3-19
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/24 19:34:06 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/06/25 09:11:09 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

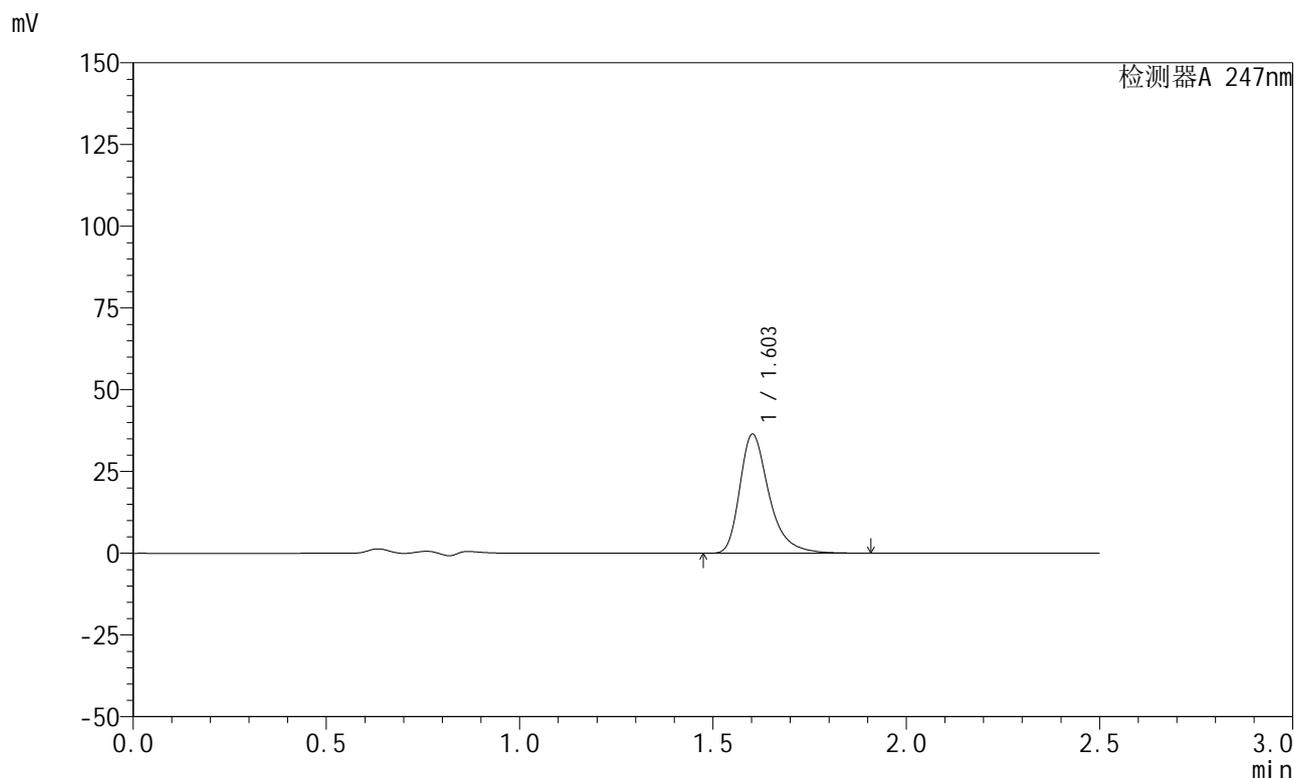
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.603 | 170632 | 100.000 | 32296 | 2305 | 1.368 | -- |
| 总计 | | 170632 | 100.000 | 32296 | | | |

图109 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24061701-1批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-51/26-514-2 - zzp-24061701-1p-20mg-rcqx-pH4.5jz-jf50z-5min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240624-FX275.lcb
 样品瓶号 : 3-28
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/24 19:36:57 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/06/25 09:11:12 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

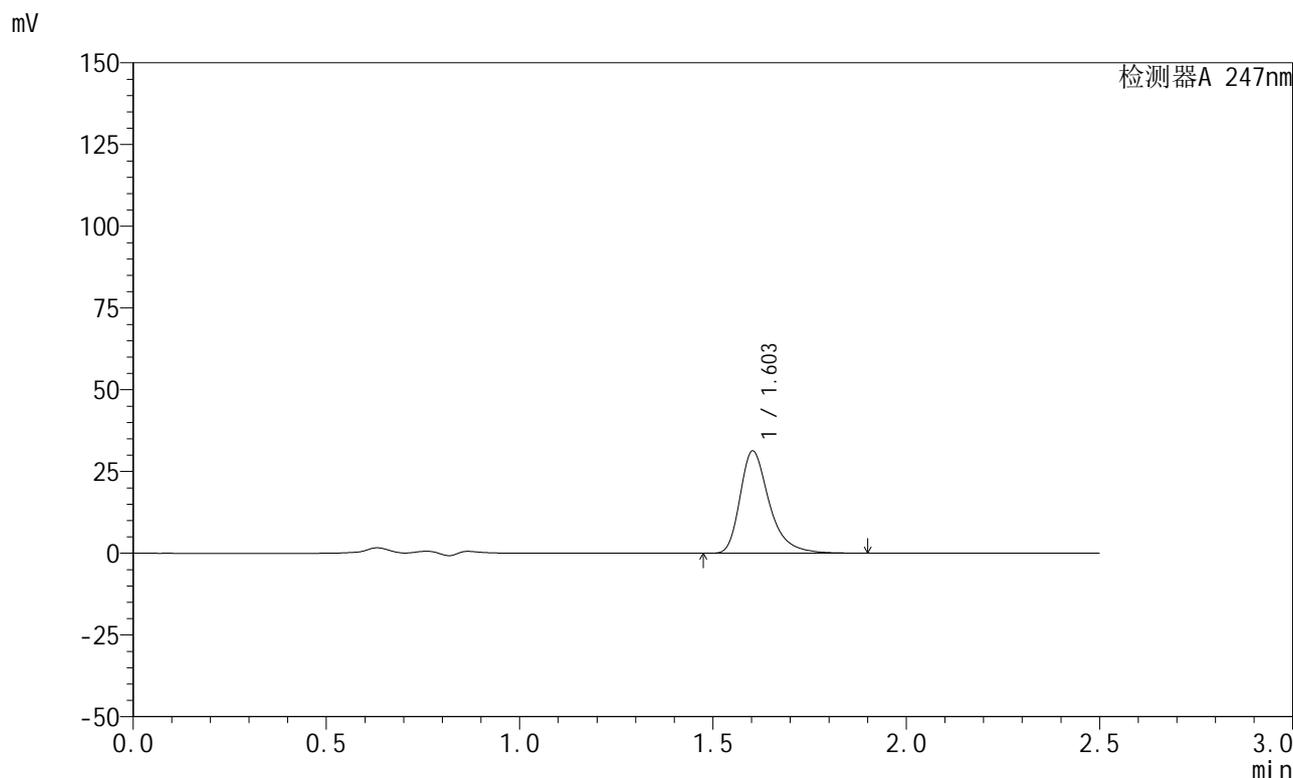
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.603 | 192345 | 100.000 | 36353 | 2300 | 1.368 | -- |
| 总计 | | 192345 | 100.000 | 36353 | | | |

图110 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24061701-1批(20mg规格)-pH4.5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 - 0-51/26-515-2 - zzp-24061701-1p-20mg-rcqx-pH4.5jz-jf50z-5min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240624-FX275.lcb
 样品瓶号 : 3-37
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/24 19:39:48 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/06/25 09:11:14 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.603 | 165030 | 100.000 | 31227 | 2298 | 1.367 | -- |
| 总计 | | 165030 | 100.000 | 31227 | | | |

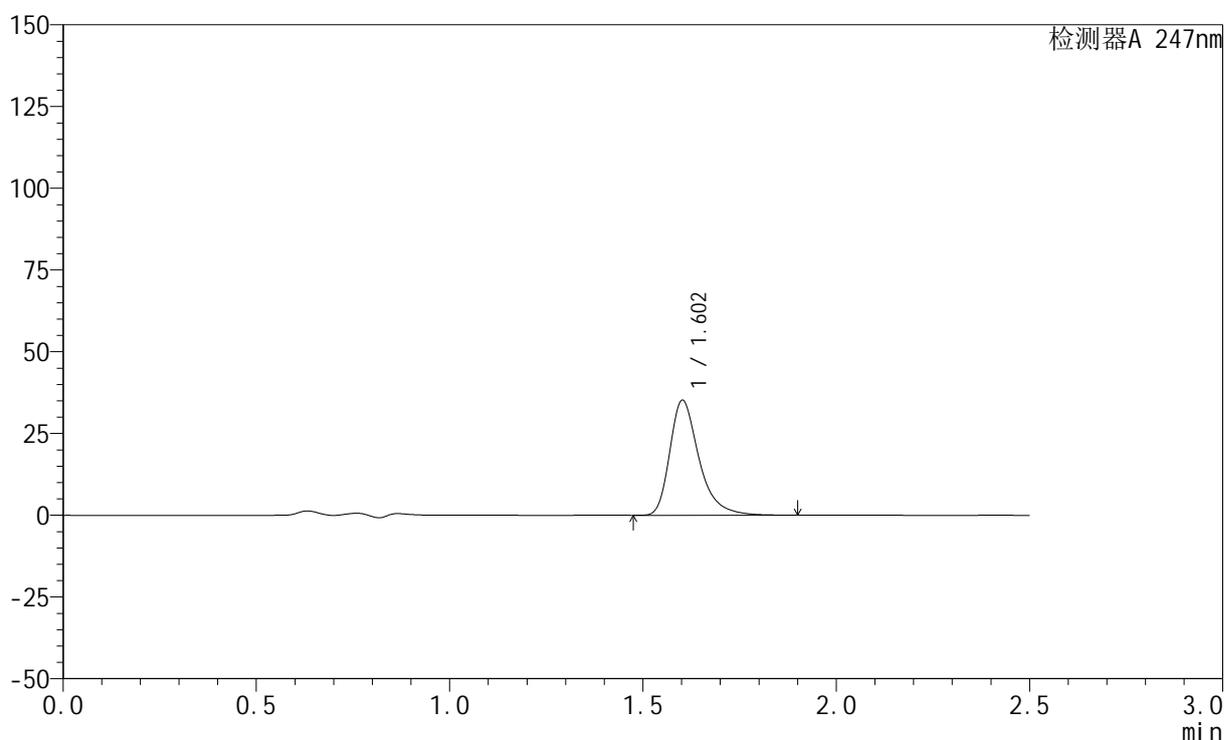
图111 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24061701-1批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-51/26-516-2 - zzp-24061701-1p-20mg-rcqx-pH4.5jz-jf50z-5min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240624-FX275.lcb
 样品瓶号 : 3-46
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/24 19:42:40 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/06/25 09:11:17 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

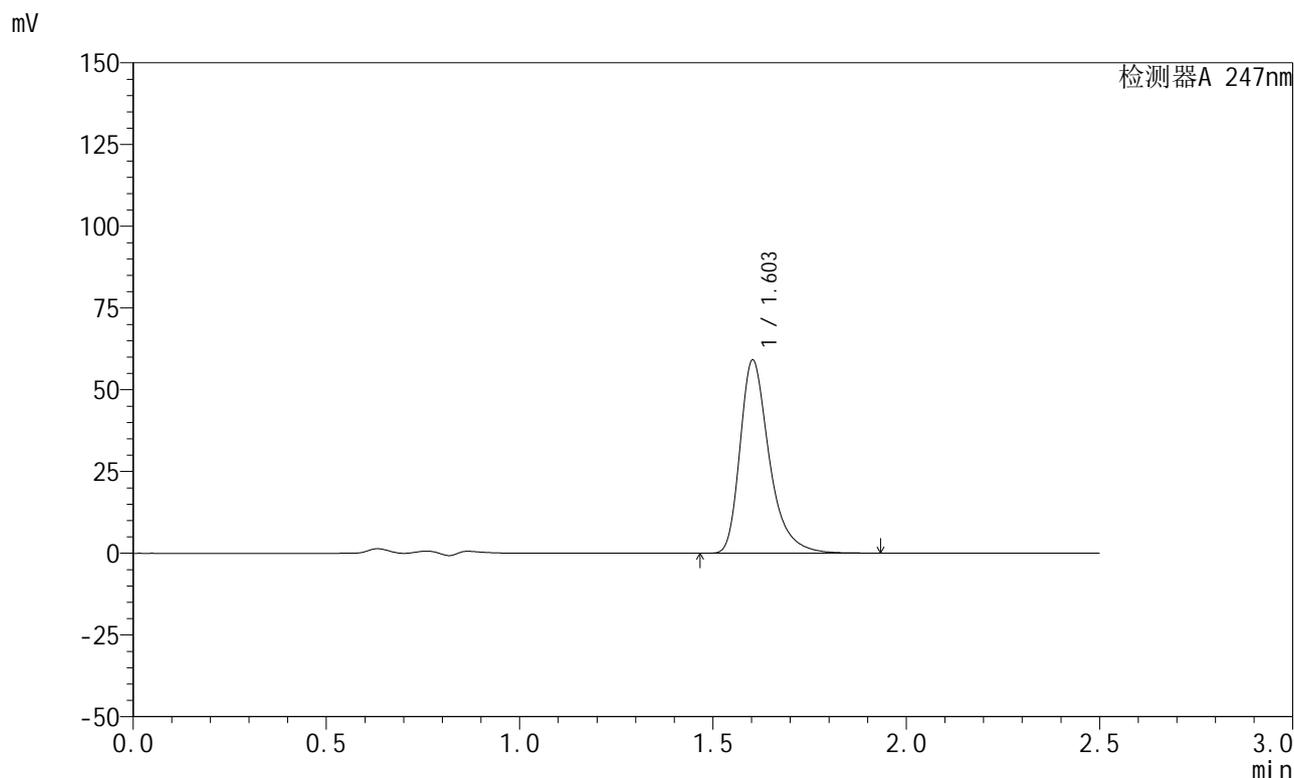
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.602 | 185419 | 100.000 | 35064 | 2301 | 1.366 | -- |
| 总计 | | 185419 | 100.000 | 35064 | | | |

图112 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24061701-1批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-51/26-517-2 - zzp-24061701-1p-20mg-rcqx-pH4.5jz-jf50z-10min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240624-FX275.lcb
 样品瓶号 : 3-2
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/24 19:45:31 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/06/25 09:11:19 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.603 | 311460 | 100.000 | 58999 | 2300 | 1.368 | -- |
| 总计 | | 311460 | 100.000 | 58999 | | | |

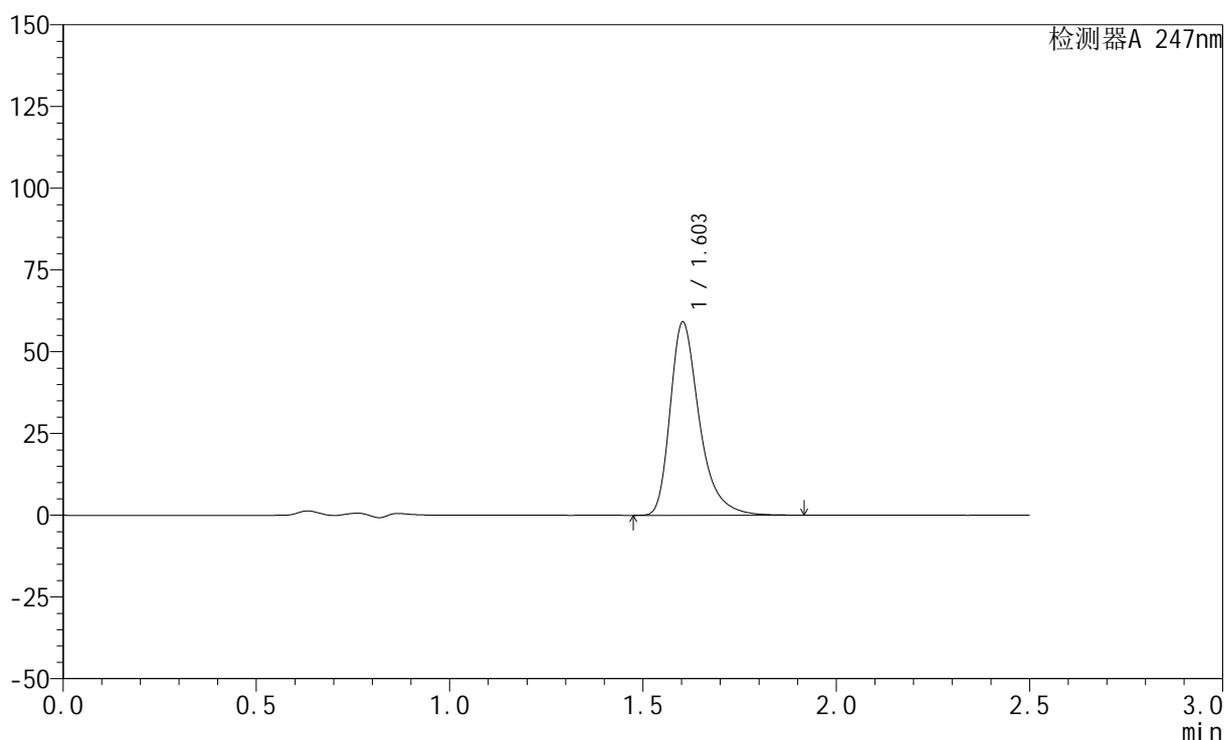
图113 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24061701-1批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-51/26-518-2 - zzp-24061701-1p-20mg-rcqx-pH4.5jz-jf50z-10min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240624-FX275.lcb
 样品瓶号 : 3-11
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/24 19:48:23 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/06/25 09:11:22 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

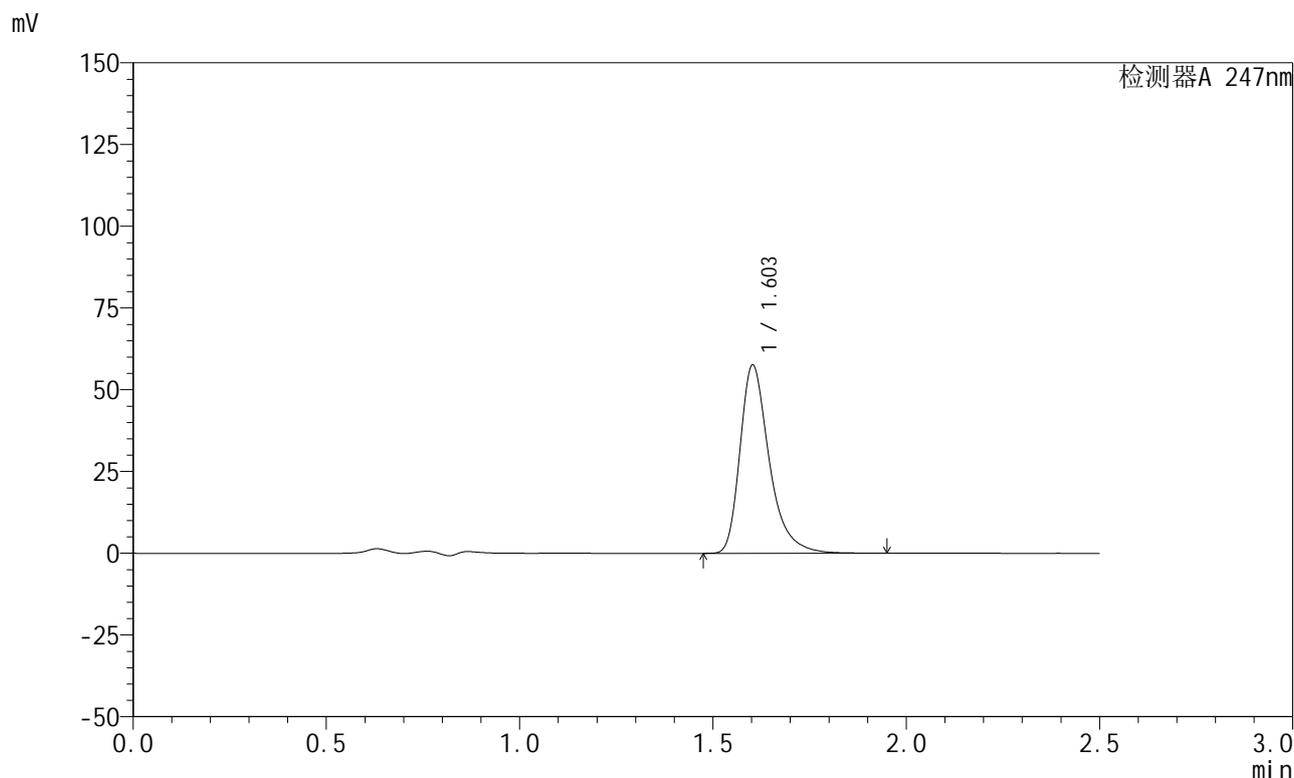
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.603 | 310975 | 100.000 | 59012 | 2306 | 1.367 | -- |
| 总计 | | 310975 | 100.000 | 59012 | | | |

图114 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24061701-1批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-51/26-519-2 - zzp-24061701-1p-20mg-rcqx-pH4.5jz-jf50z-10min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240624-FX275.lcb
 样品瓶号 : 3-20
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/24 19:51:14 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/06/25 09:11:25 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

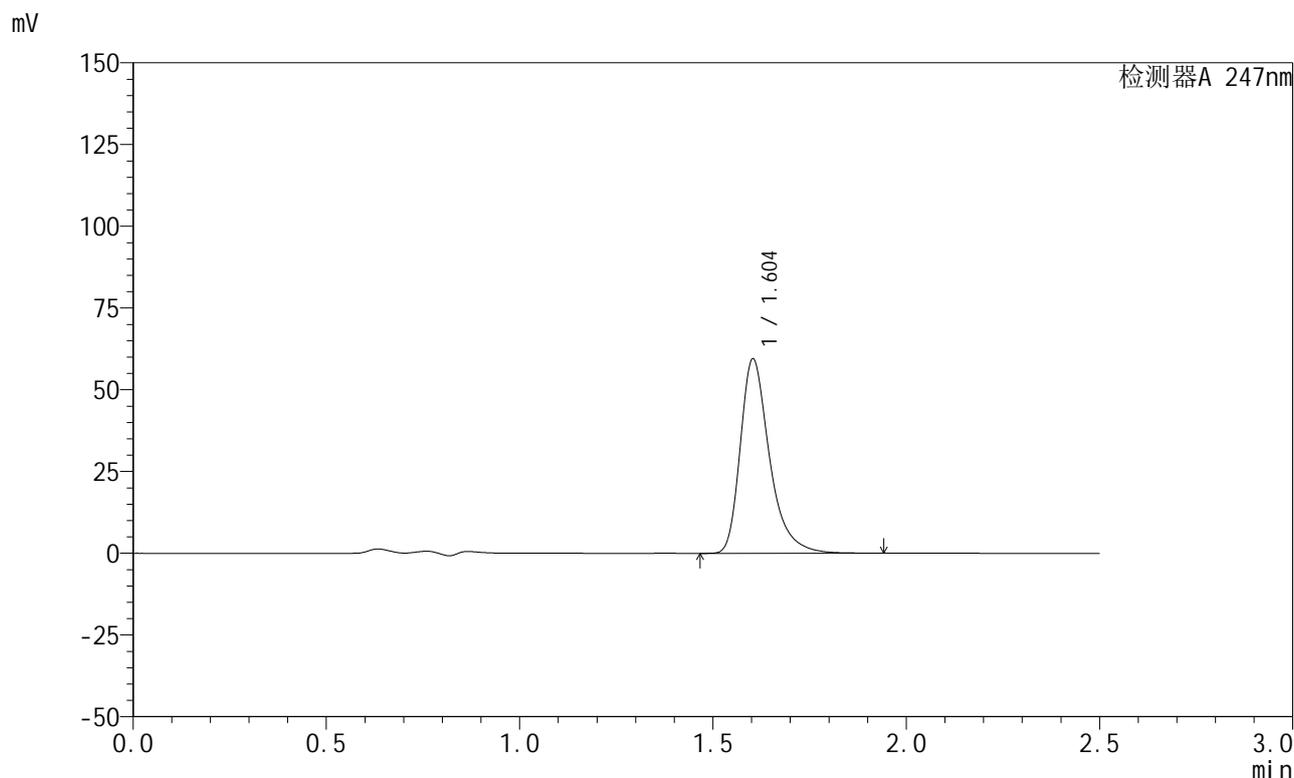
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.603 | 303546 | 100.000 | 57469 | 2301 | 1.368 | -- |
| 总计 | | 303546 | 100.000 | 57469 | | | |

图115 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24061701-1批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-51/26-520-2 - zzp-24061701-1p-20mg-rcqx-pH4.5jz-jf50z-10min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240624-FX275.lcb
 样品瓶号 : 3-29
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/24 19:54:06 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/06/25 09:11:27 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.604 | 313401 | 100.000 | 59419 | 2305 | 1.367 | -- |
| 总计 | | 313401 | 100.000 | 59419 | | | |

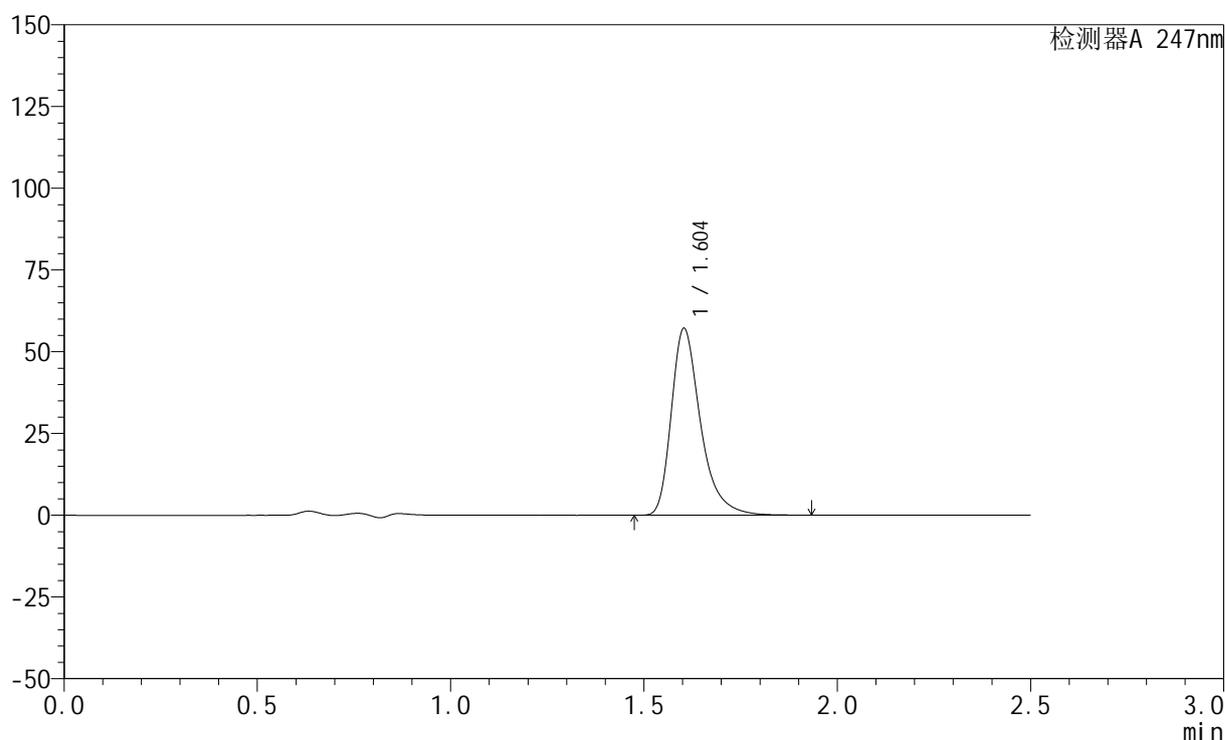
图116 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24061701-1批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-51/26-521-2 - zzp-24061701-1p-20mg-rcqx-pH4.5jz-jf50z-10min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240624-FX275.lcb
 样品瓶号 : 3-38
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/24 19:56:58 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/06/25 09:11:30 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

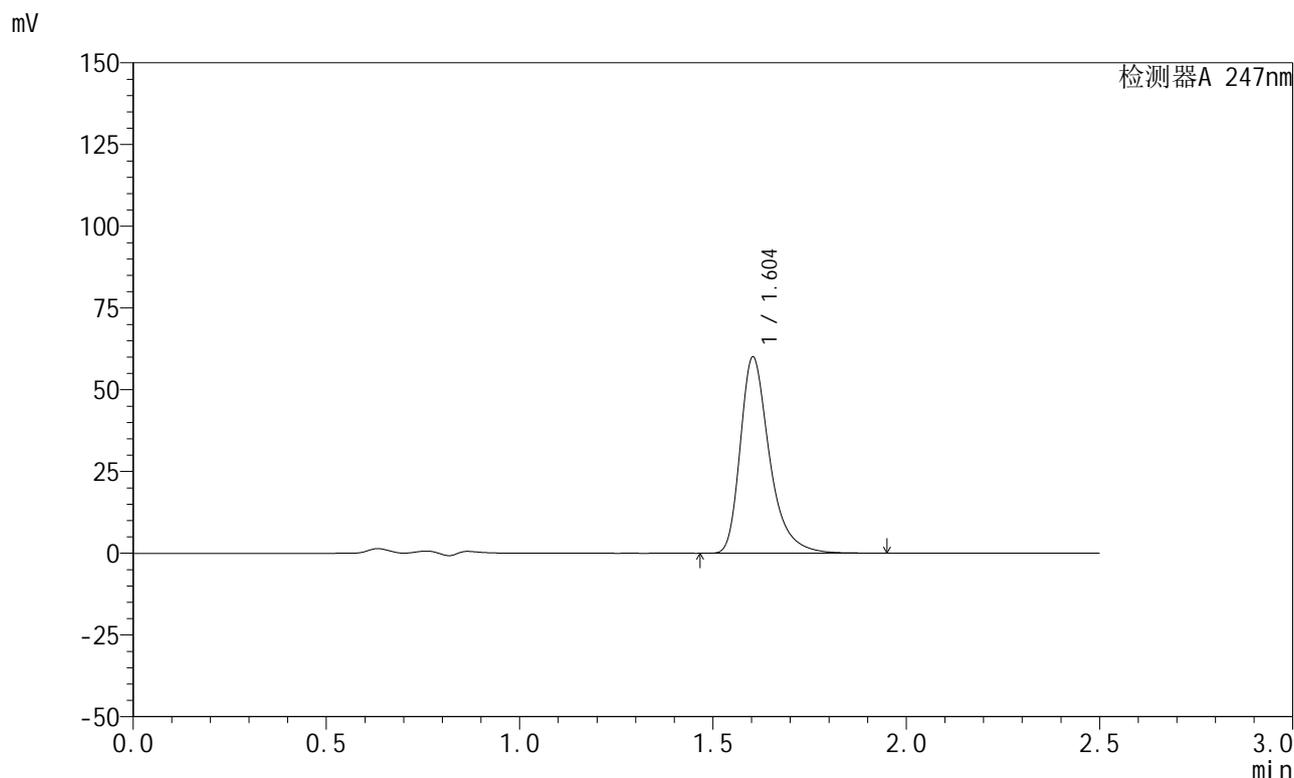
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.604 | 301097 | 100.000 | 57103 | 2306 | 1.367 | -- |
| 总计 | | 301097 | 100.000 | 57103 | | | |

图117 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24061701-1批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-51/26-522-2 - zzp-24061701-1p-20mg-rcqx-pH4.5jz-jf50z-10min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240624-FX275.lcb
 样品瓶号 : 3-47
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/24 19:59:49 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/06/25 09:11:32 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.604 | 316306 | 100.000 | 59996 | 2308 | 1.367 | -- |
| 总计 | | 316306 | 100.000 | 59996 | | | |

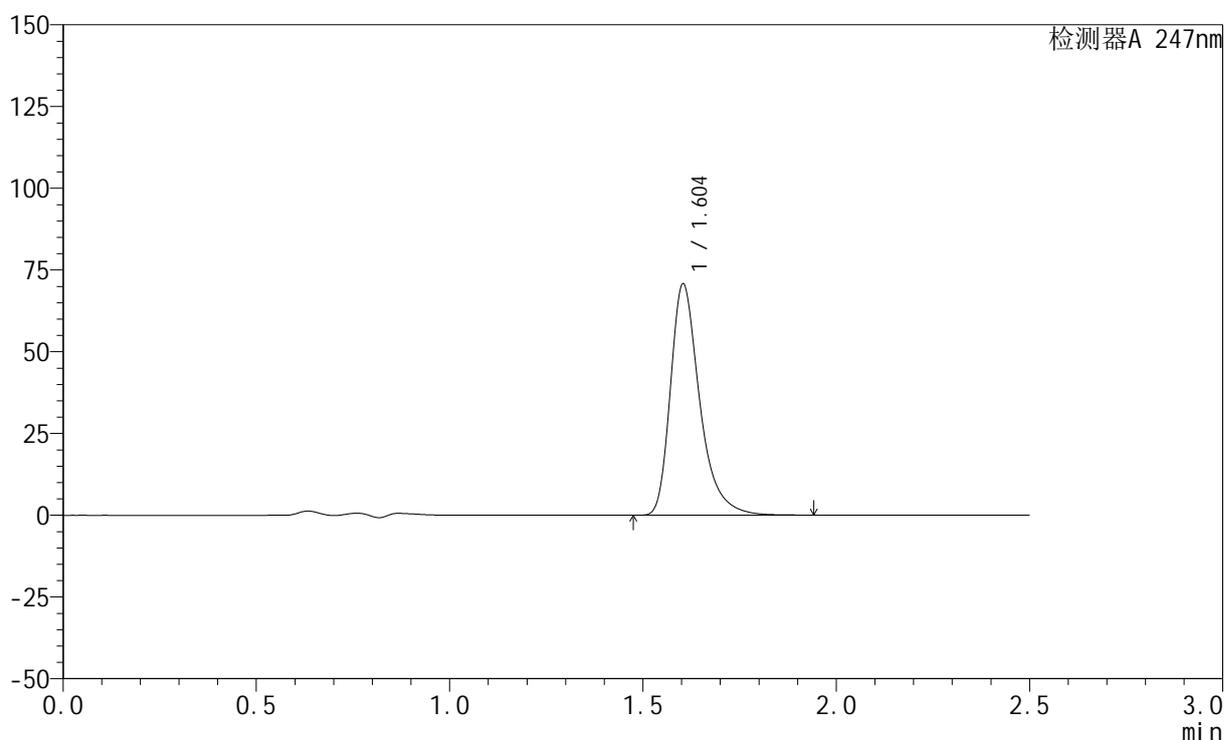
图118 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24061701-1批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-51/26-523-2 - zzp-24061701-1p-20mg-rcqx-pH4.5jz-jf50z-15min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240624-FX275.lcb
 样品瓶号 : 3-3
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/24 20:02:41 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/06/25 09:11:35 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.604 | 372721 | 100.000 | 70714 | 2307 | 1.369 | -- |
| 总计 | | 372721 | 100.000 | 70714 | | | |

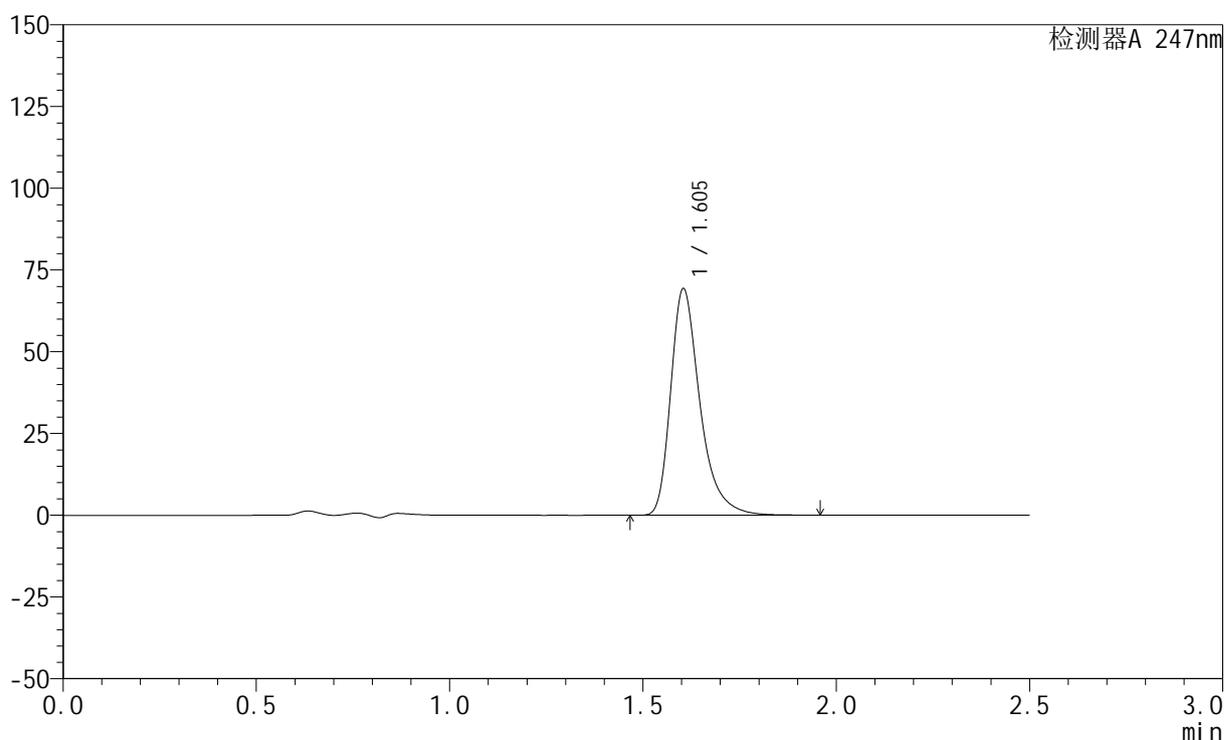
图119 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24061701-1批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30 $^{\circ}$ C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-51/26-524-2 - zzp-24061701-1p-20mg-rcqx-pH4.5jz-jf50z-15min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240624-FX275.lcb
 样品瓶号 : 3-12
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/24 20:05:33 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/06/25 09:11:38 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.605 | 365296 | 100.000 | 69303 | 2305 | 1.368 | -- |
| 总计 | | 365296 | 100.000 | 69303 | | | |

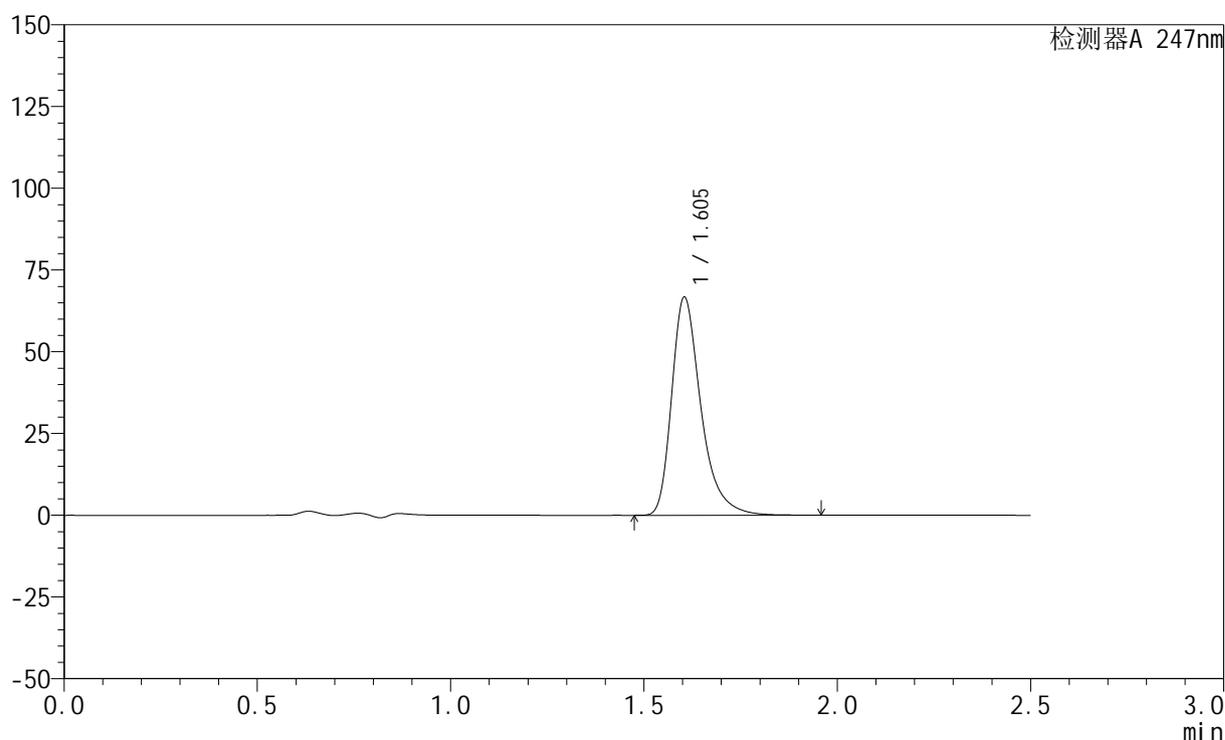
图120 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24061701-1批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-51/26-525-2 - zzp-24061701-1p-20mg-rcqx-pH4.5jz-jf50z-15min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240624-FX275.lcb
 样品瓶号 : 3-21
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/24 20:08:24 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/06/25 09:11:41 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.605 | 351904 | 100.000 | 66742 | 2303 | 1.369 | -- |
| 总计 | | 351904 | 100.000 | 66742 | | | |

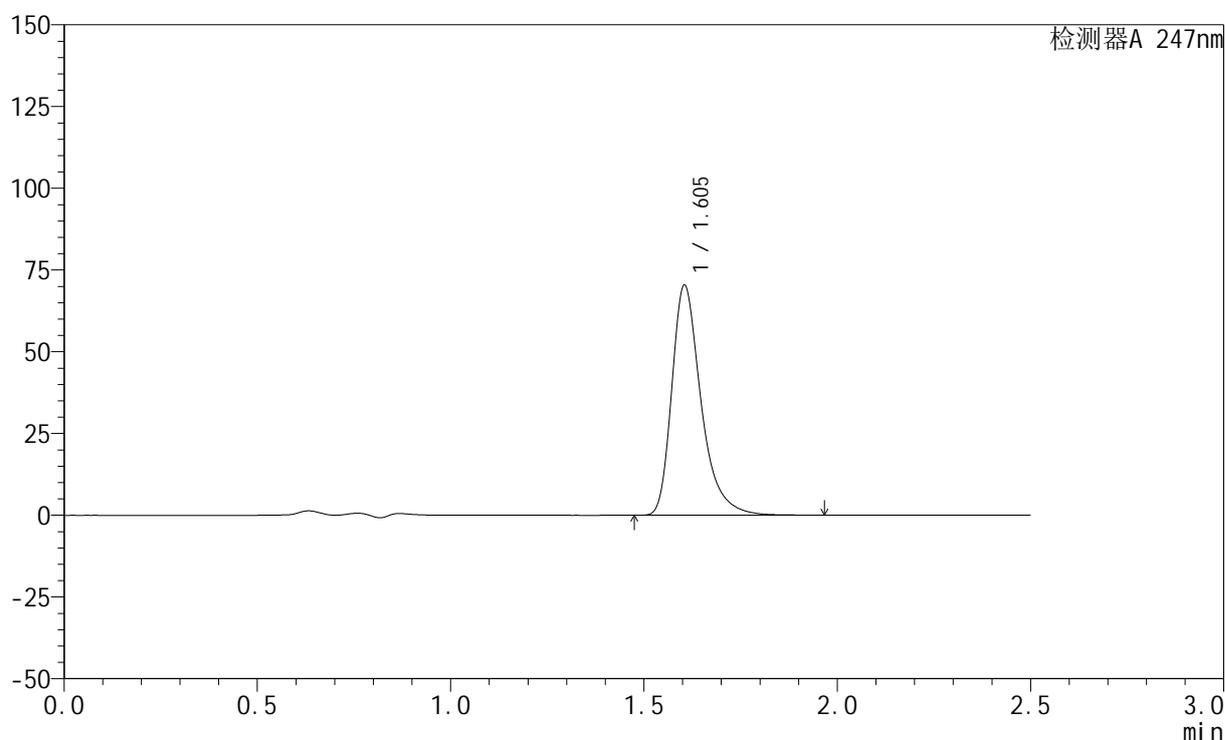
图121 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24061701-1批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30 $^{\circ}$ C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-51/26-526-2 - zzp-24061701-1p-20mg-rcqx-pH4.5jz-jf50z-15min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240624-FX275.lcb
 样品瓶号 : 3-30
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/24 20:11:15 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/06/25 09:11:43 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.605 | 370907 | 100.000 | 70392 | 2307 | 1.368 | -- |
| 总计 | | 370907 | 100.000 | 70392 | | | |

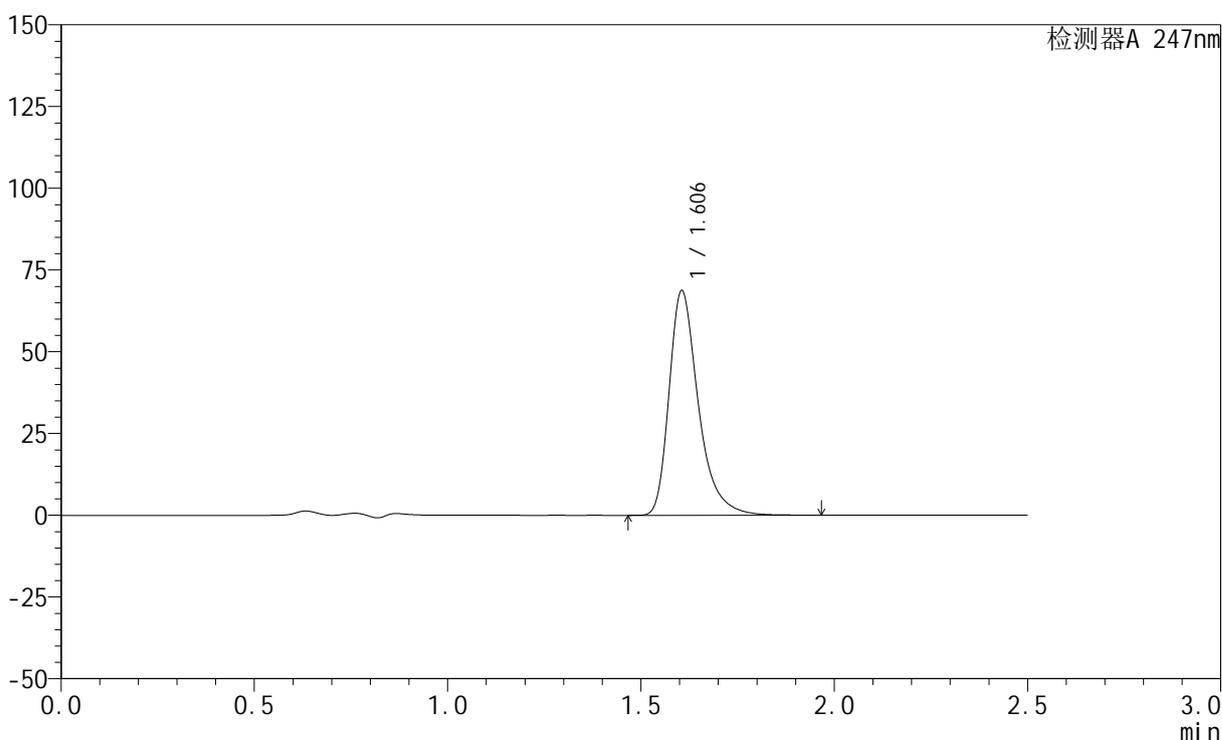
图122 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24061701-1批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-51/26-527-2 - zzp-24061701-1p-20mg-rcqx-pH4.5jz-jf50z-15min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240624-FX275.lcb
 样品瓶号 : 3-39
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/24 20:14:07 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/06/25 09:11:46 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.606 | 362379 | 100.000 | 68704 | 2309 | 1.369 | -- |
| 总计 | | 362379 | 100.000 | 68704 | | | |

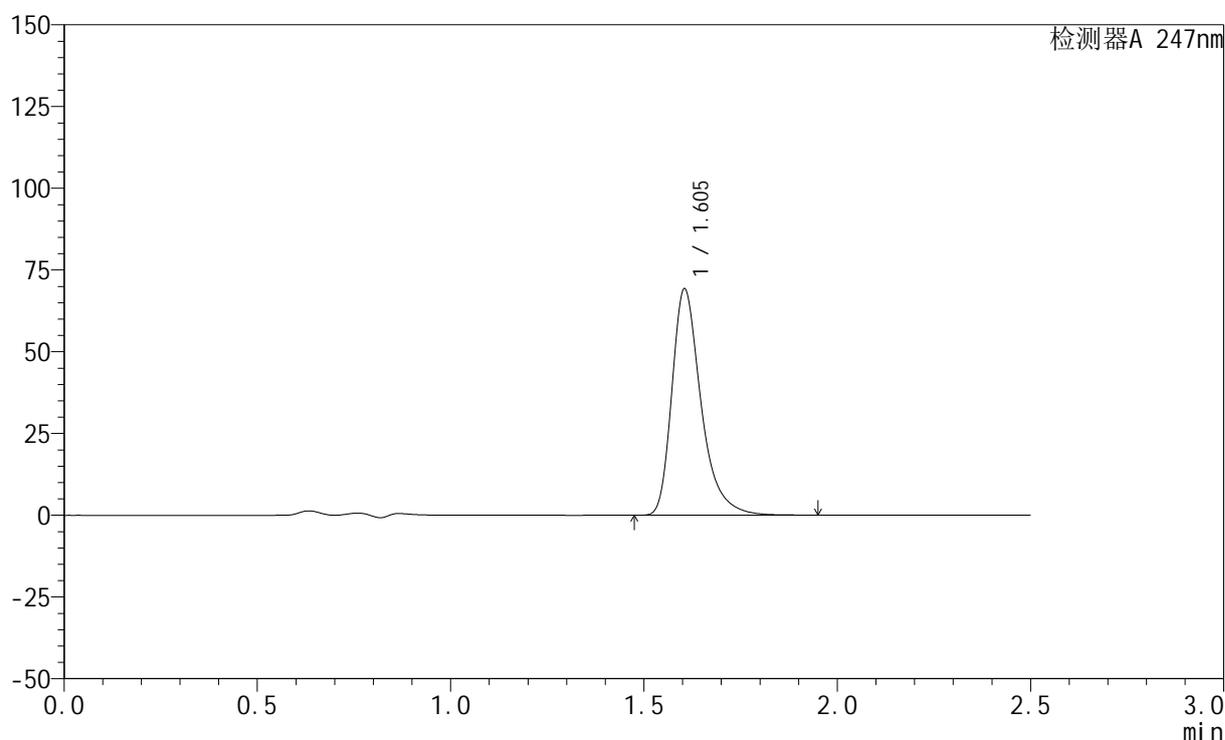
图123 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24061701-1批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30 $^{\circ}$ C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-51/26-528-2 - zzp-24061701-1p-20mg-rcqx-pH4.5jz-jf50z-15min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240624-FX275.lcb
 样品瓶号 : 3-48
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/24 20:16:58 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/06/25 09:11:49 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.605 | 363932 | 100.000 | 69230 | 2320 | 1.367 | -- |
| 总计 | | 363932 | 100.000 | 69230 | | | |

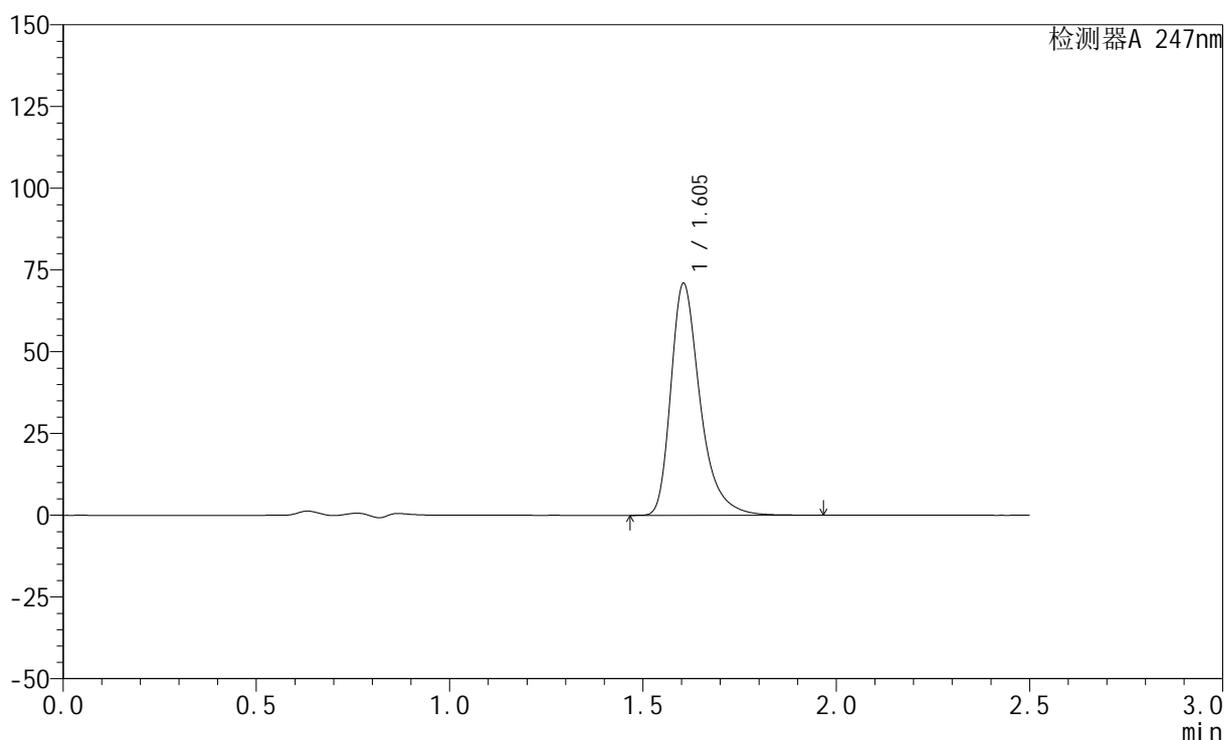
图124 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24061701-1批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30 $^{\circ}$ C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-51/26-529-2 - zzp-24061701-1p-20mg-rcqx-pH4.5jz-jf50z-20min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240624-FX275.lcb
 样品瓶号 : 3-4
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/24 20:19:49 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/06/25 09:11:51 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

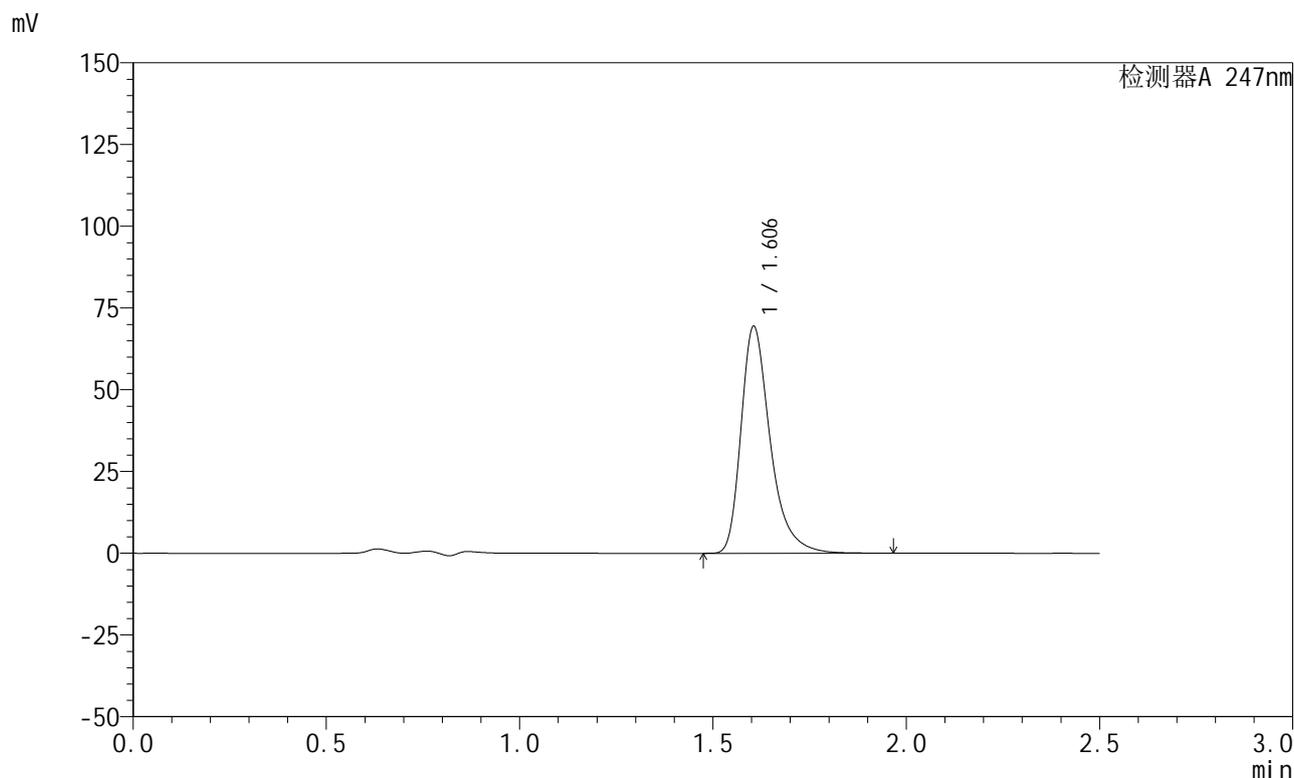
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.605 | 373875 | 100.000 | 70955 | 2311 | 1.368 | -- |
| 总计 | | 373875 | 100.000 | 70955 | | | |

图125 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24061701-1批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-51/26-530-2 - zzp-24061701-1p-20mg-rcqx-pH4.5jz-jf50z-20min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240624-FX275.lcb
 样品瓶号 : 3-13
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/24 20:22:40 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/06/25 09:11:54 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.606 | 365777 | 100.000 | 69414 | 2312 | 1.368 | -- |
| 总计 | | 365777 | 100.000 | 69414 | | | |

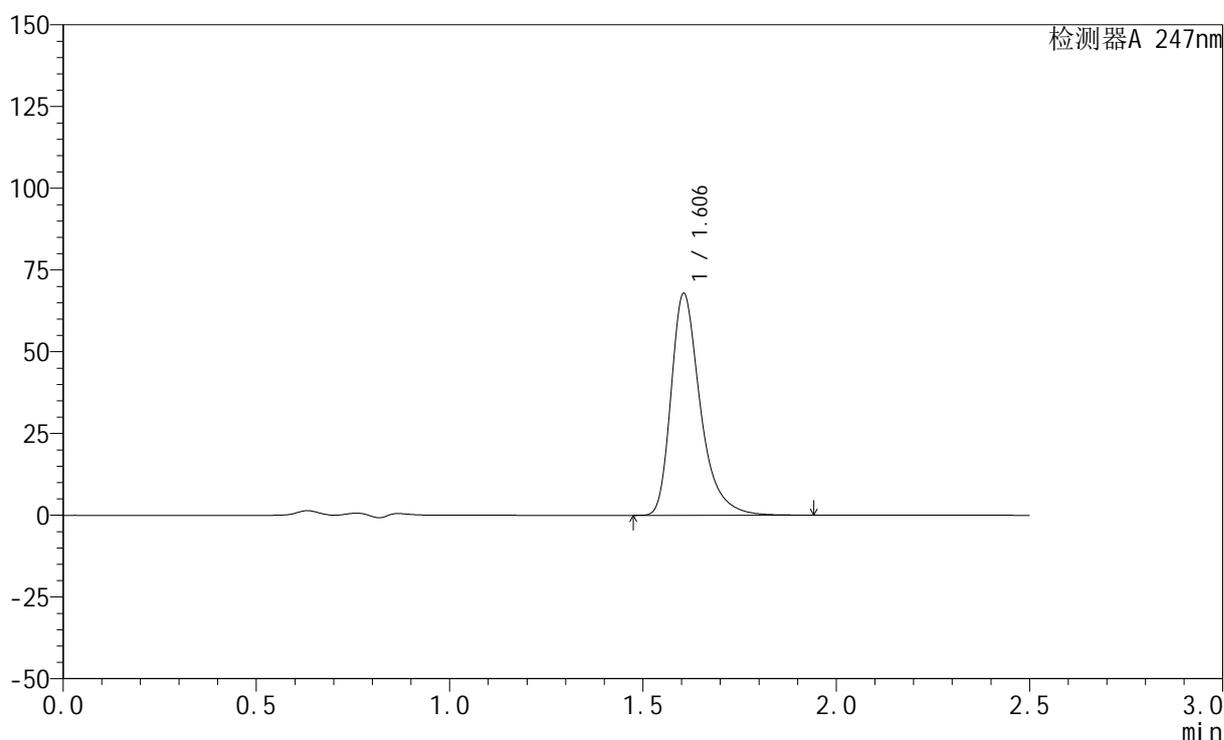
图126 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24061701-1批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30 $^{\circ}$ C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-51/26-531-2 - zzp-24061701-1p-20mg-rcqx-pH4.5jz-jf50z-20min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240624-FX275.lcb
 样品瓶号 : 3-22
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/24 20:25:31 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/06/25 09:11:56 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.606 | 357207 | 100.000 | 67846 | 2315 | 1.368 | -- |
| 总计 | | 357207 | 100.000 | 67846 | | | |

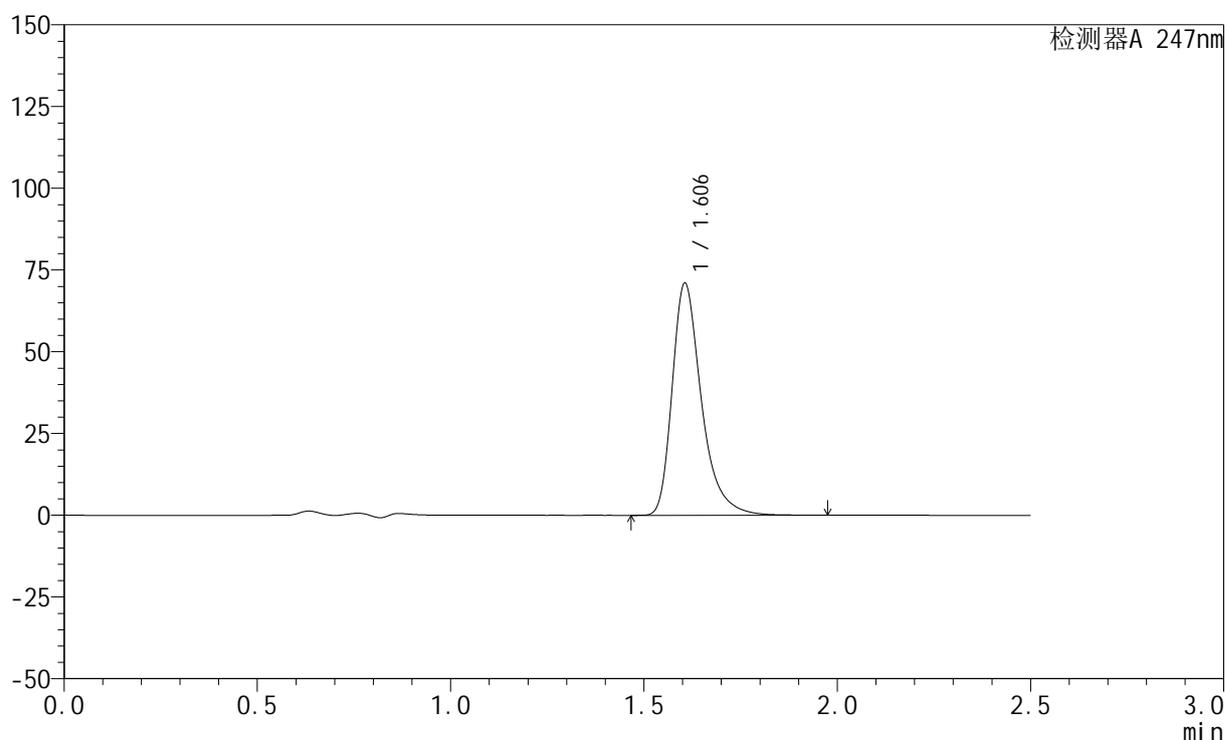
图127 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24061701-1批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30 $^{\circ}$ C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-51/26-532-2 - zzp-24061701-1p-20mg-rcqx-pH4.5jz-jf50z-20min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240624-FX275.lcb
 样品瓶号 : 3-31
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/24 20:28:21 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/06/25 09:11:59 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.606 | 374289 | 100.000 | 70988 | 2313 | 1.369 | -- |
| 总计 | | 374289 | 100.000 | 70988 | | | |

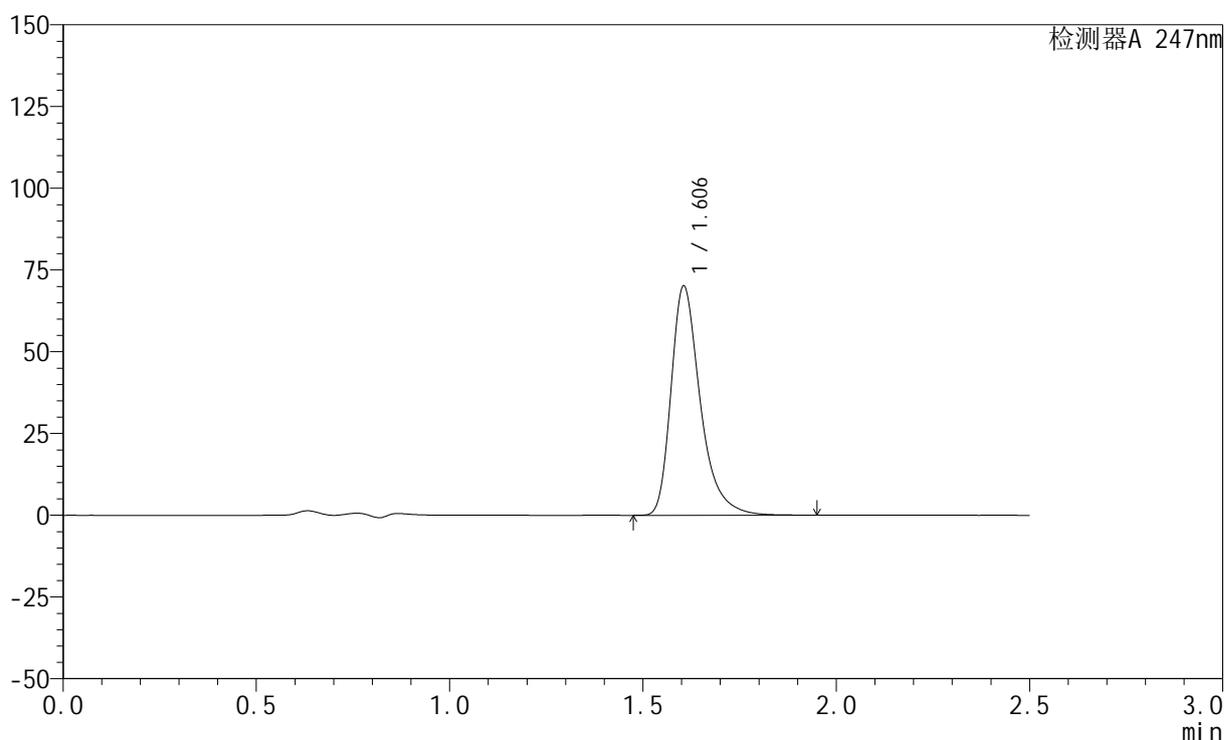
图128 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24061701-1批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30 $^{\circ}$ C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-51/26-533-2 - zzp-24061701-1p-20mg-rcqx-pH4.5jz-jf50z-20min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240624-FX275.lcb
 样品瓶号 : 3-40
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/24 20:31:13 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/06/25 09:12:01 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.606 | 369542 | 100.000 | 70117 | 2310 | 1.368 | -- |
| 总计 | | 369542 | 100.000 | 70117 | | | |

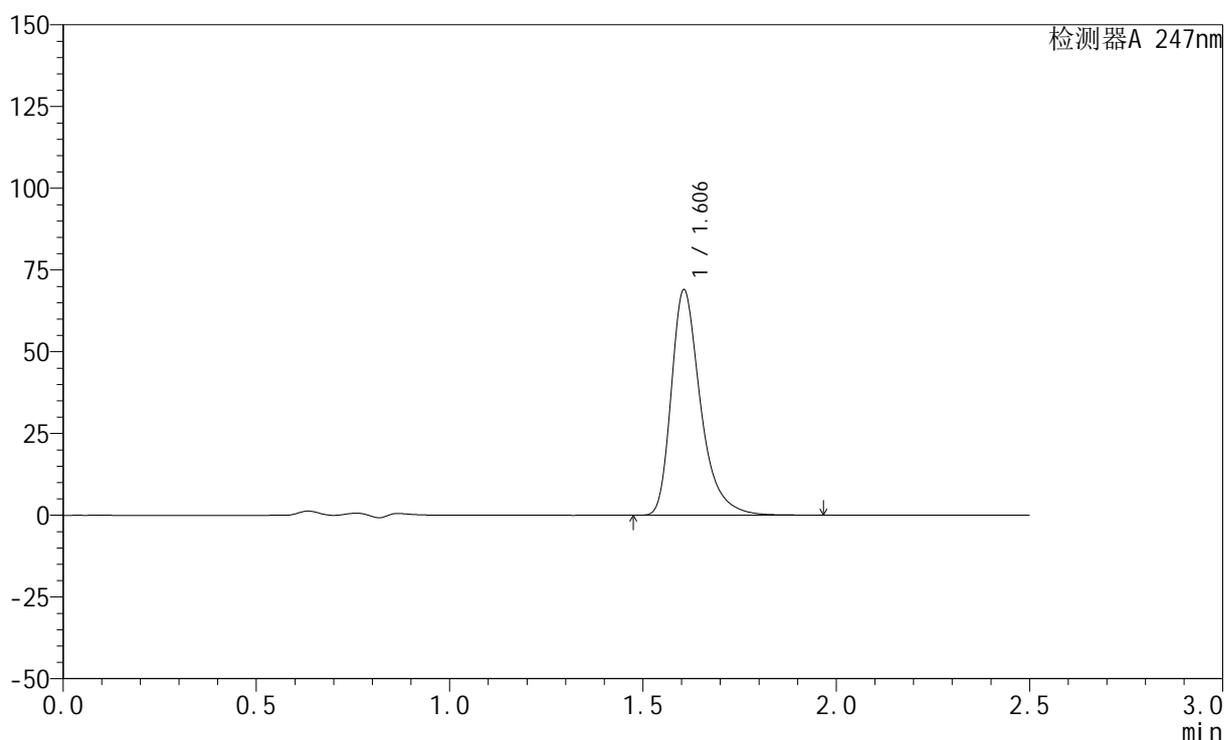
图129 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24061701-1批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-51/26-534-2 - zzp-24061701-1p-20mg-rcqx-pH4.5jz-jf50z-20min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240624-FX275.lcb
 样品瓶号 : 3-49
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/24 20:34:03 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/06/25 09:12:04 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

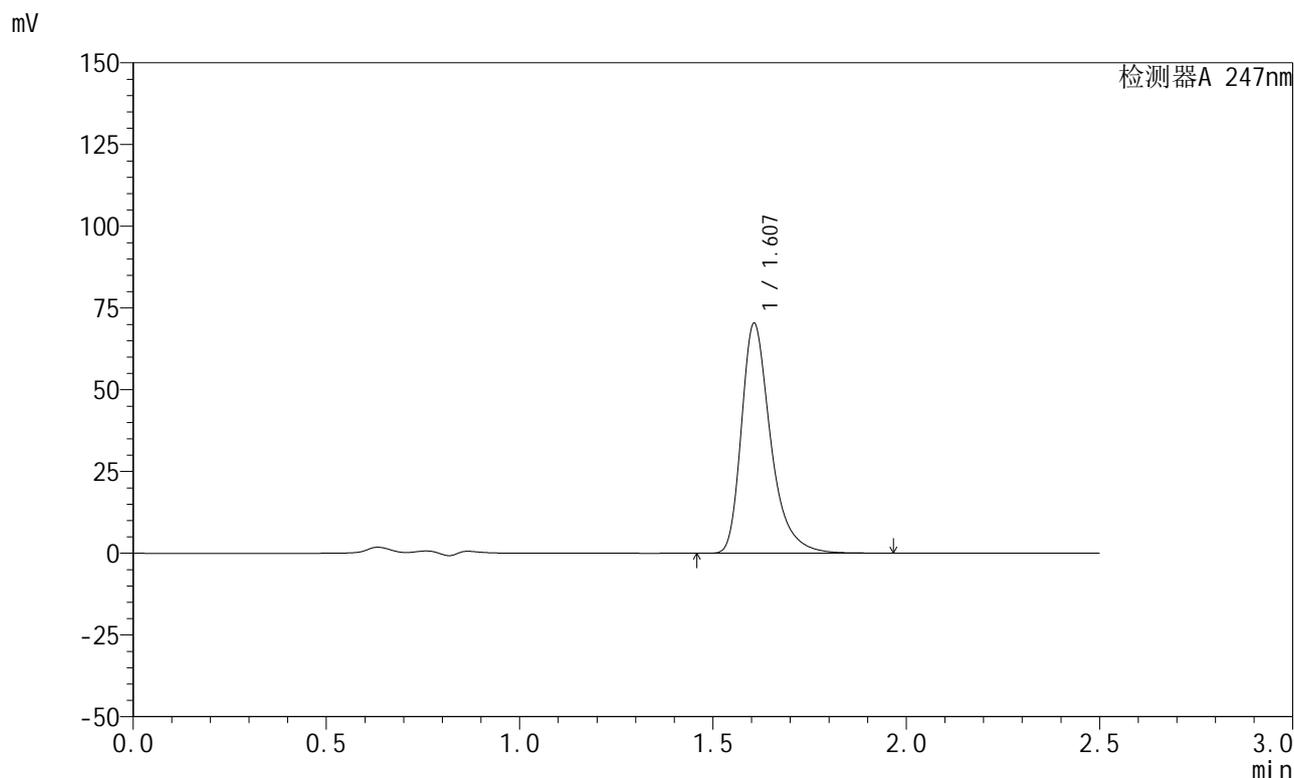
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.606 | 363644 | 100.000 | 68934 | 2308 | 1.369 | -- |
| 总计 | | 363644 | 100.000 | 68934 | | | |

图130 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24061701-1批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-51/26-535-2 - zzp-24061701-1p-20mg-rcqx-pH4.5jz-jf50z-30min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240624-FX275.lcb
 样品瓶号 : 3-5
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/24 20:36:54 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/06/25 09:12:06 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.607 | 370575 | 100.000 | 70241 | 2313 | 1.368 | -- |
| 总计 | | 370575 | 100.000 | 70241 | | | |

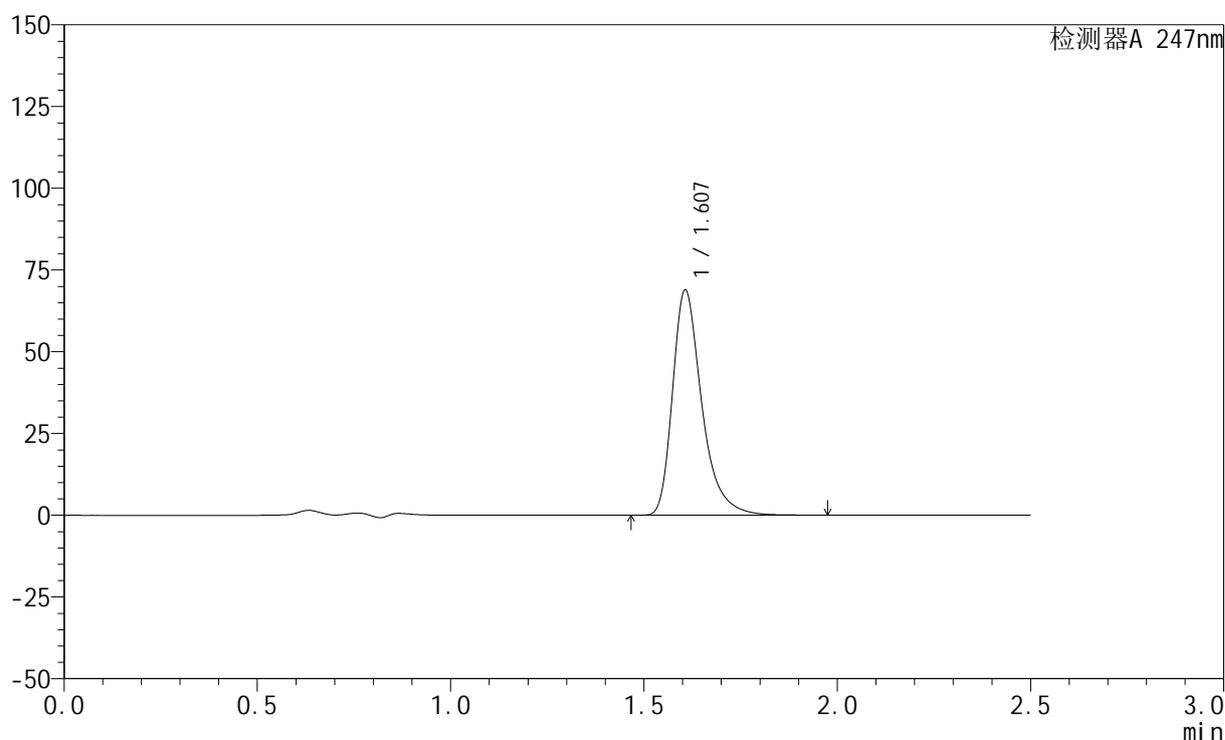
图131 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24061701-1批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30 $^{\circ}$ C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-51/26-536-2 - zzp-24061701-1p-20mg-rcqx-pH4.5jz-jf50z-30min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240624-FX275.lcb
 样品瓶号 : 3-14
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/24 20:39:45 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/06/25 09:12:09 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.607 | 363232 | 100.000 | 68823 | 2317 | 1.369 | -- |
| 总计 | | 363232 | 100.000 | 68823 | | | |

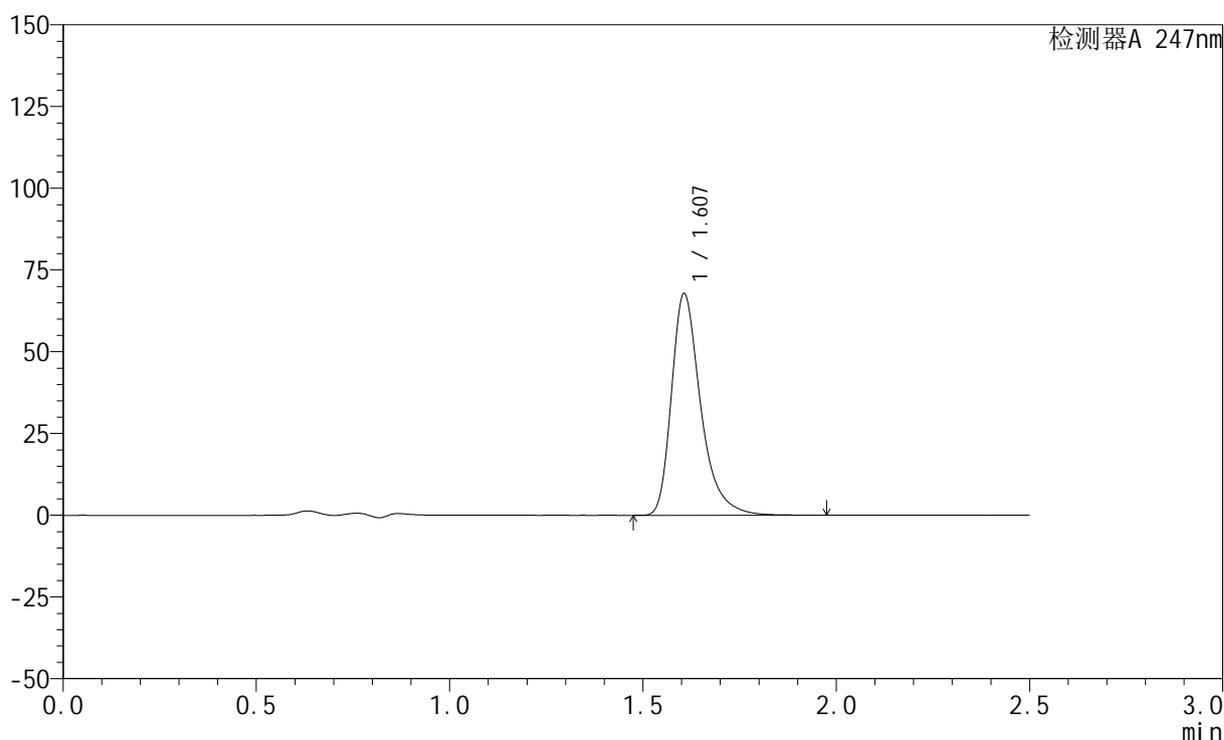
图132 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24061701-1批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30 $^{\circ}$ C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-51/26-537-2 - zzp-24061701-1p-20mg-rcqx-pH4.5jz-jf50z-30min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240624-FX275.lcb
 样品瓶号 : 3-23
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/24 20:42:36 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/06/25 09:12:11 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.607 | 357140 | 100.000 | 67704 | 2316 | 1.370 | -- |
| 总计 | | 357140 | 100.000 | 67704 | | | |

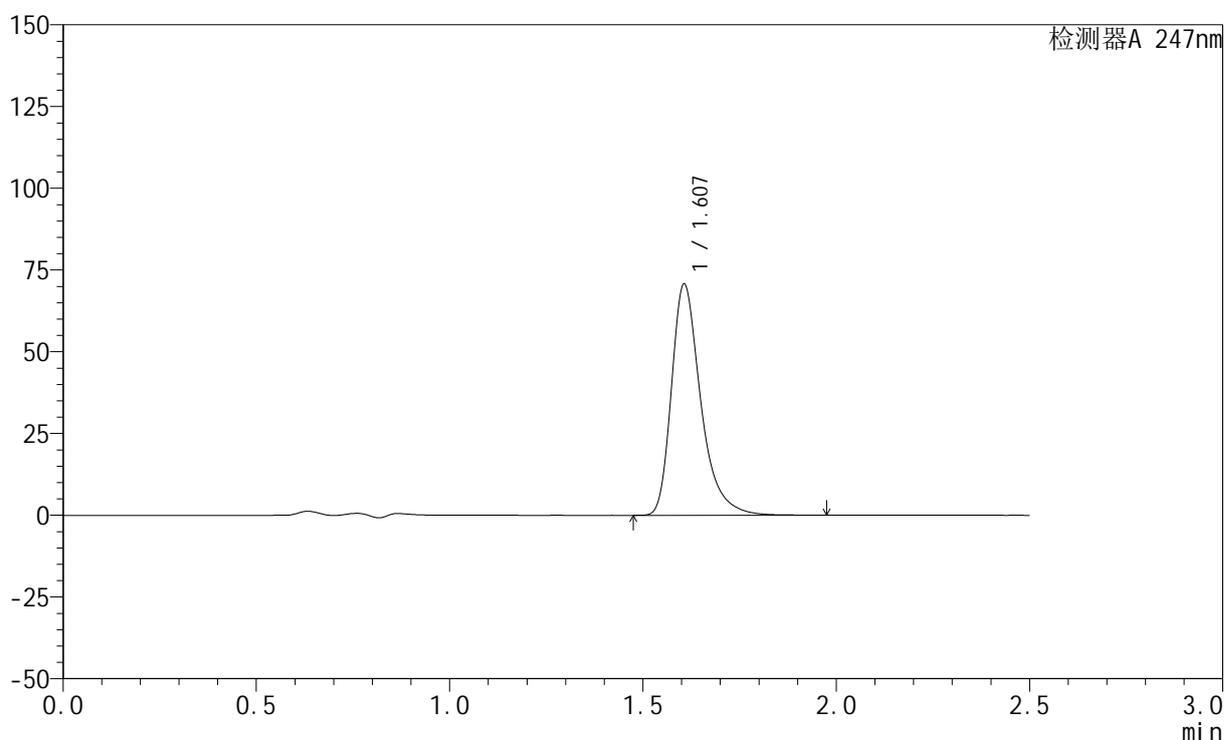
图133 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24061701-1批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30 $^{\circ}$ C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-51/26-538-2 - zzp-24061701-1p-20mg-rcqx-pH4.5jz-jf50z-30min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240624-FX275.lcb
 样品瓶号 : 3-32
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/24 20:45:27 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/06/25 09:12:14 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

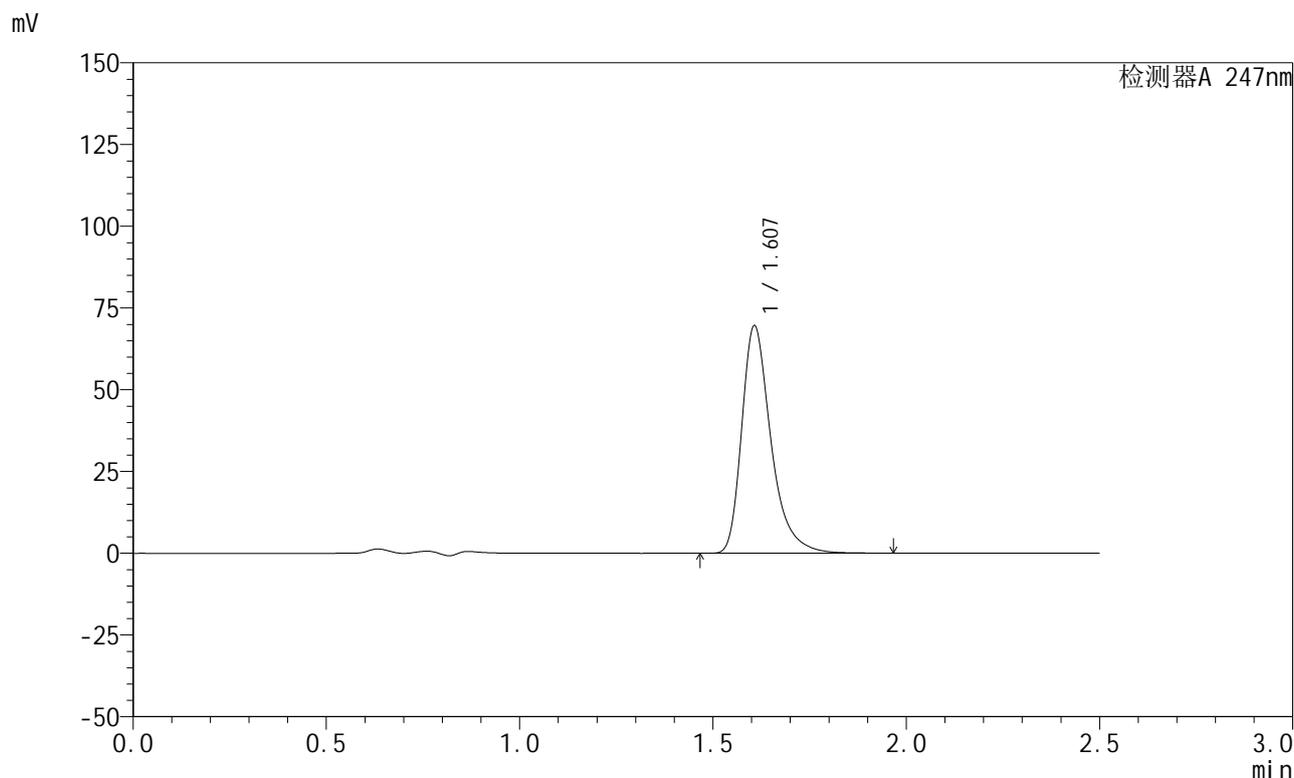
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.607 | 373200 | 100.000 | 70655 | 2311 | 1.369 | -- |
| 总计 | | 373200 | 100.000 | 70655 | | | |

图134 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24061701-1批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-51/26-539-2 - zzp-24061701-1p-20mg-rcqx-pH4.5jz-jf50z-30min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240624-FX275.lcb
 样品瓶号 : 3-41
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/24 20:48:18 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/06/25 09:12:17 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.607 | 366893 | 100.000 | 69418 | 2315 | 1.370 | -- |
| 总计 | | 366893 | 100.000 | 69418 | | | |

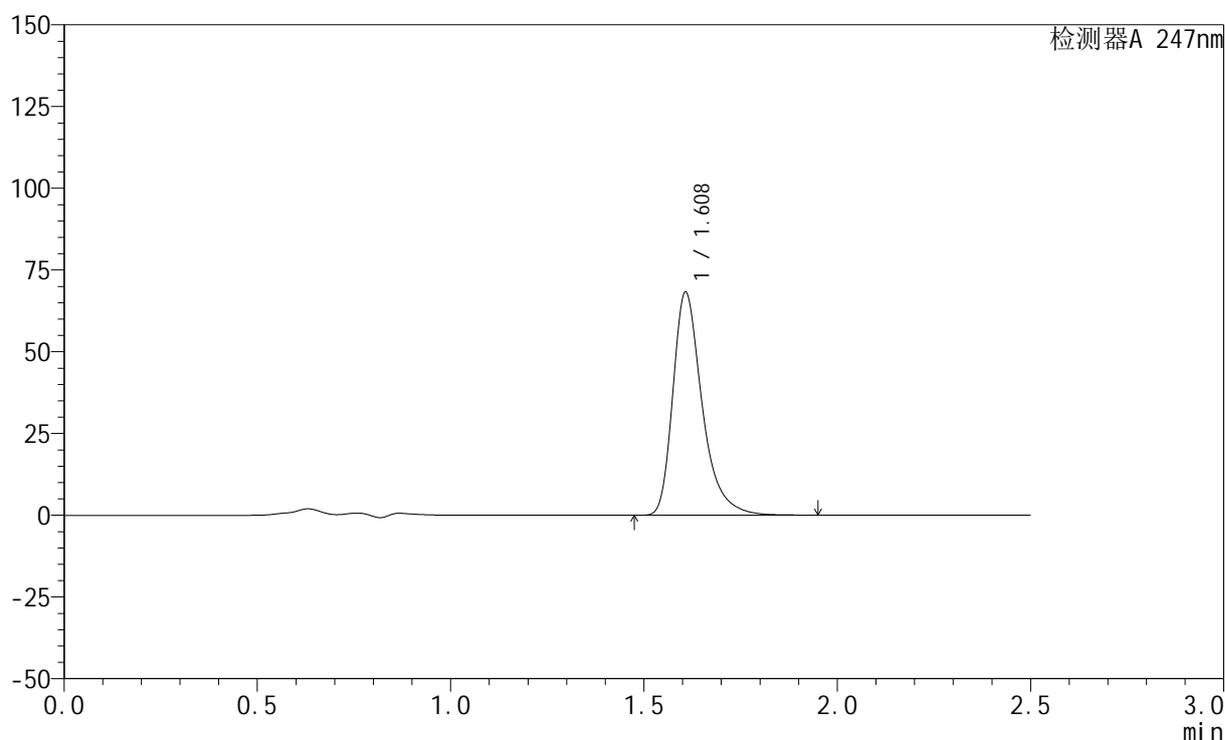
图135 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24061701-1批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30 $^{\circ}$ C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-51/26-540-2 - zzp-24061701-1p-20mg-rcqx-pH4.5jz-jf50z-30min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240624-FX275.lcb
 样品瓶号 : 3-50
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/24 20:51:11 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/06/25 09:12:19 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.608 | 359886 | 100.000 | 67991 | 2310 | 1.370 | -- |
| 总计 | | 359886 | 100.000 | 67991 | | | |

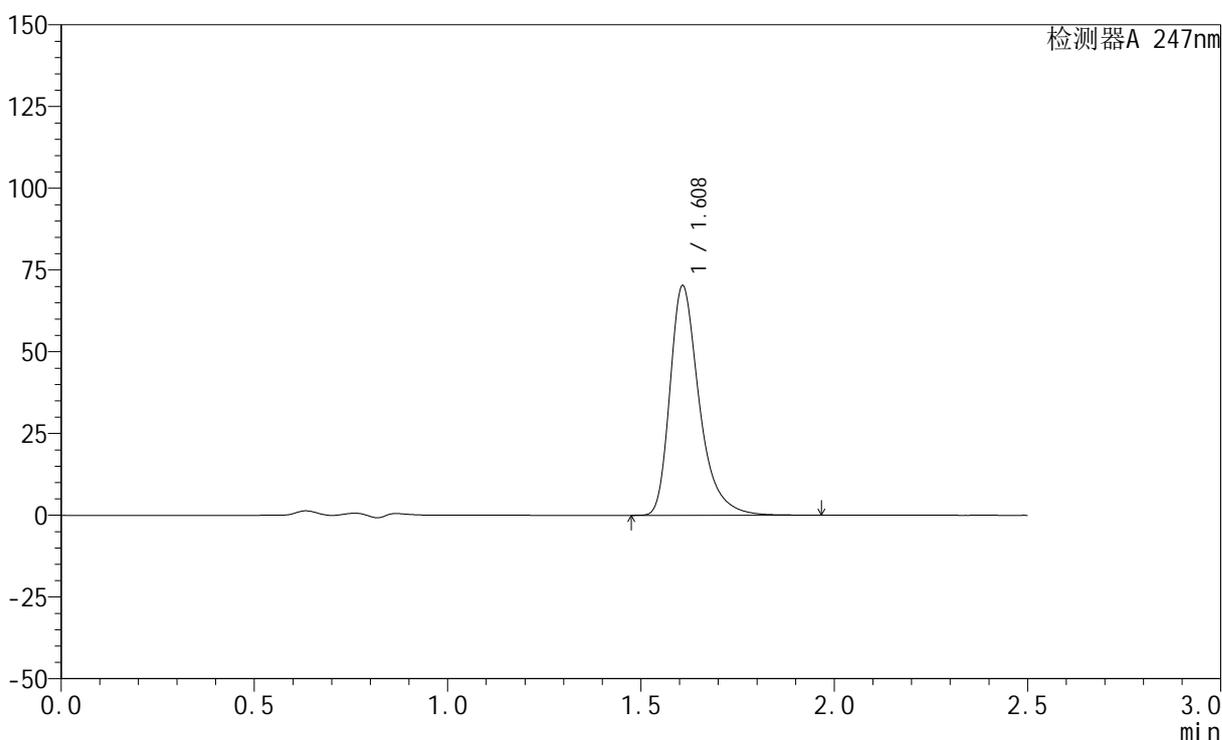
图136 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24061701-1批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-51/26-541-2 - zzp-24061701-1p-20mg-rcqx-pH4.5jz-jf50z-45min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240624-FX275.lcb
 样品瓶号 : 3-6
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/24 20:54:02 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/06/25 09:12:22 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

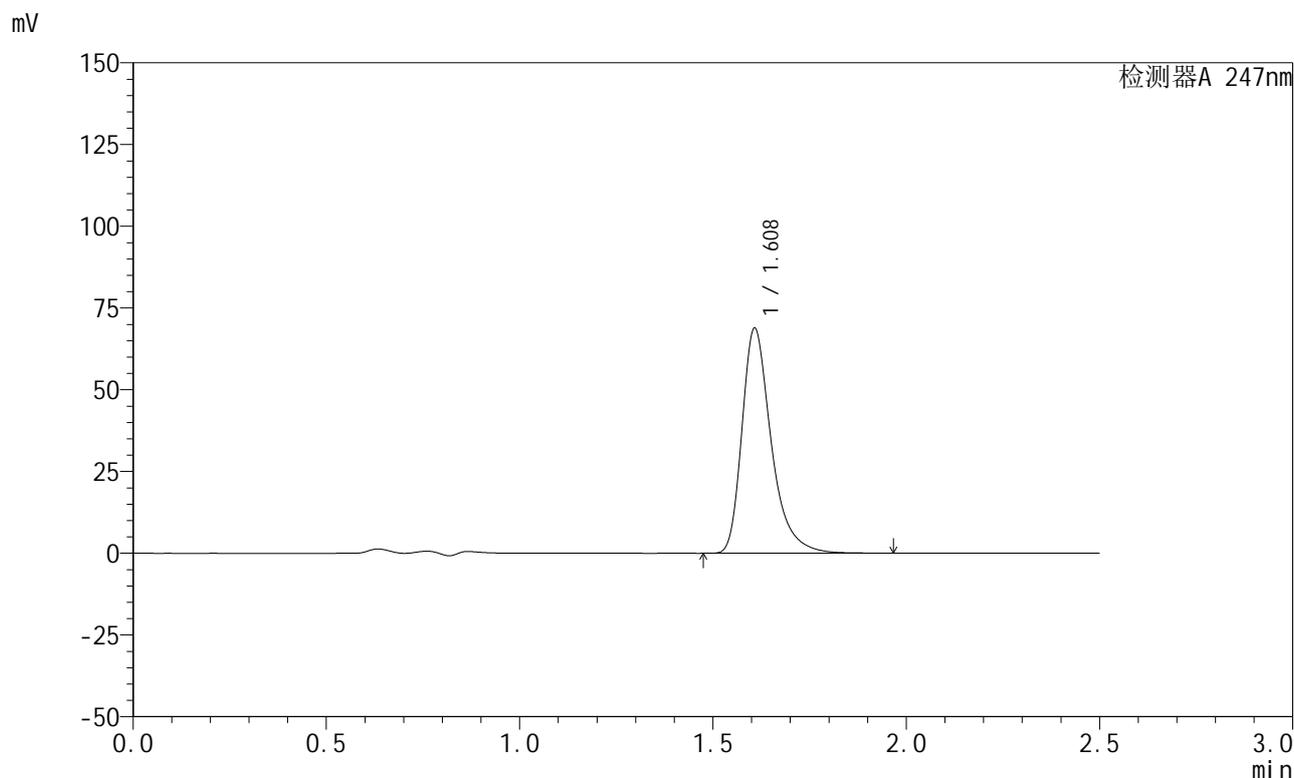
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.608 | 370352 | 100.000 | 69934 | 2313 | 1.371 | -- |
| 总计 | | 370352 | 100.000 | 69934 | | | |

图137 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24061701-1批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-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 - 0-51/26-542-2 - zzp-24061701-1p-20mg-rcqx-pH4.5jz-jf50z-45min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240624-FX275.lcb
 样品瓶号 : 3-15
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/24 20:56:54 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/06/25 09:12:24 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

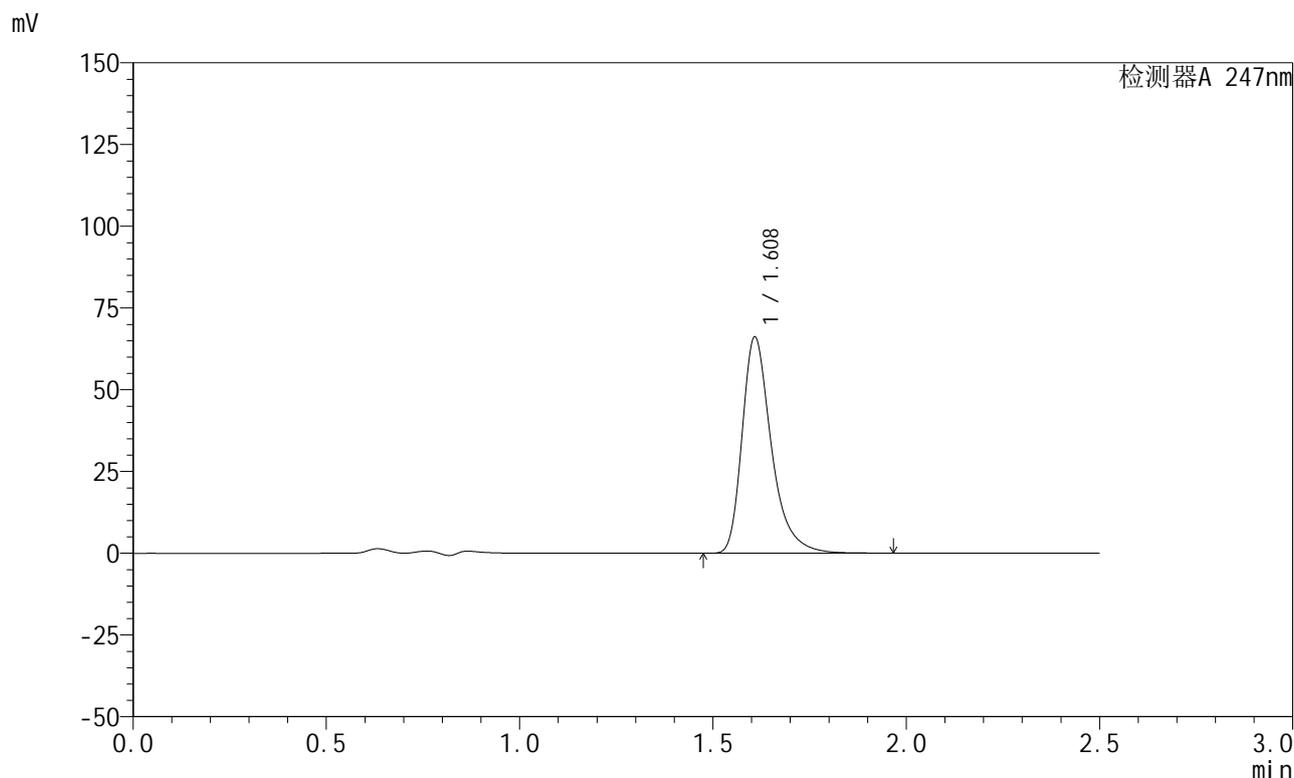
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.608 | 362949 | 100.000 | 68569 | 2314 | 1.370 | -- |
| 总计 | | 362949 | 100.000 | 68569 | | | |

图138 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24061701-1批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-51/26-543-2 - zzp-24061701-1p-20mg-rcqx-pH4.5jz-jf50z-45min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240624-FX275.lcb
 样品瓶号 : 3-24
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/24 20:59:45 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/06/25 09:12:27 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.608 | 348983 | 100.000 | 65787 | 2314 | 1.371 | -- |
| 总计 | | 348983 | 100.000 | 65787 | | | |

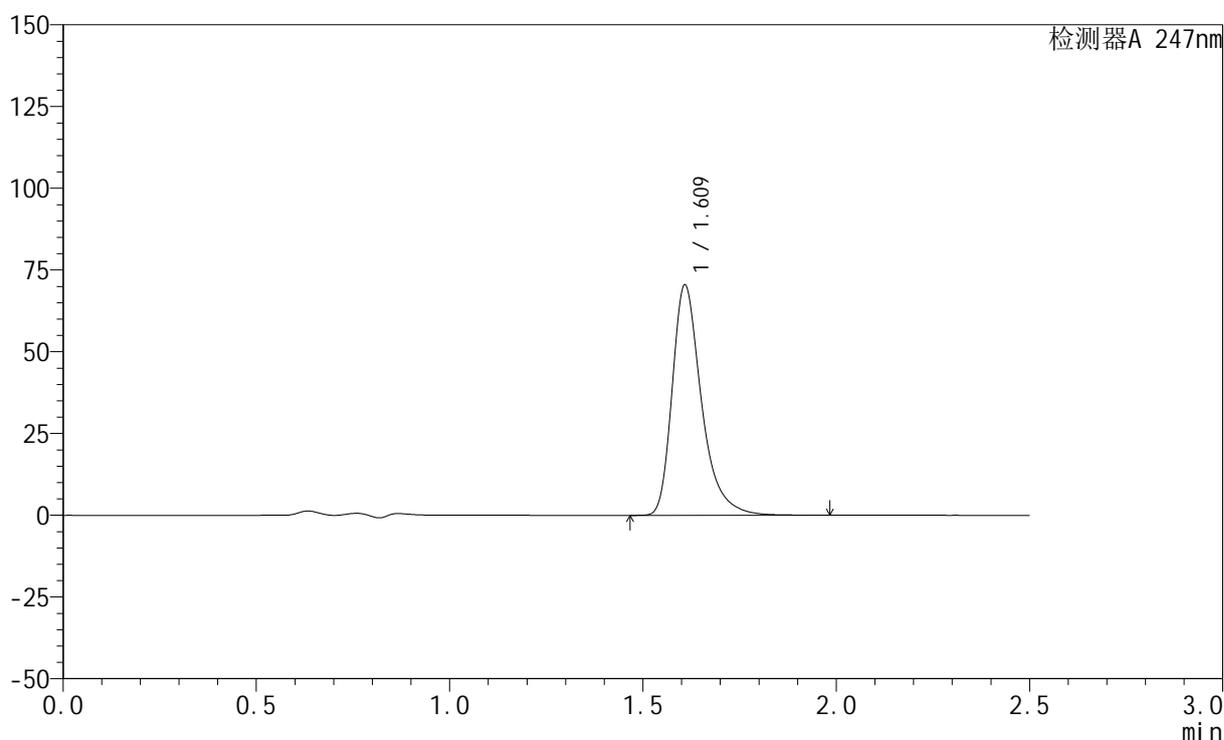
图139 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24061701-1批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30 $^{\circ}$ C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-51/26-544-2 - zzp-24061701-1p-20mg-rcqx-pH4.5jz-jf50z-45min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240624-FX275.lcb
 样品瓶号 : 3-33
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/24 21:02:36 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/06/25 09:12:29 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

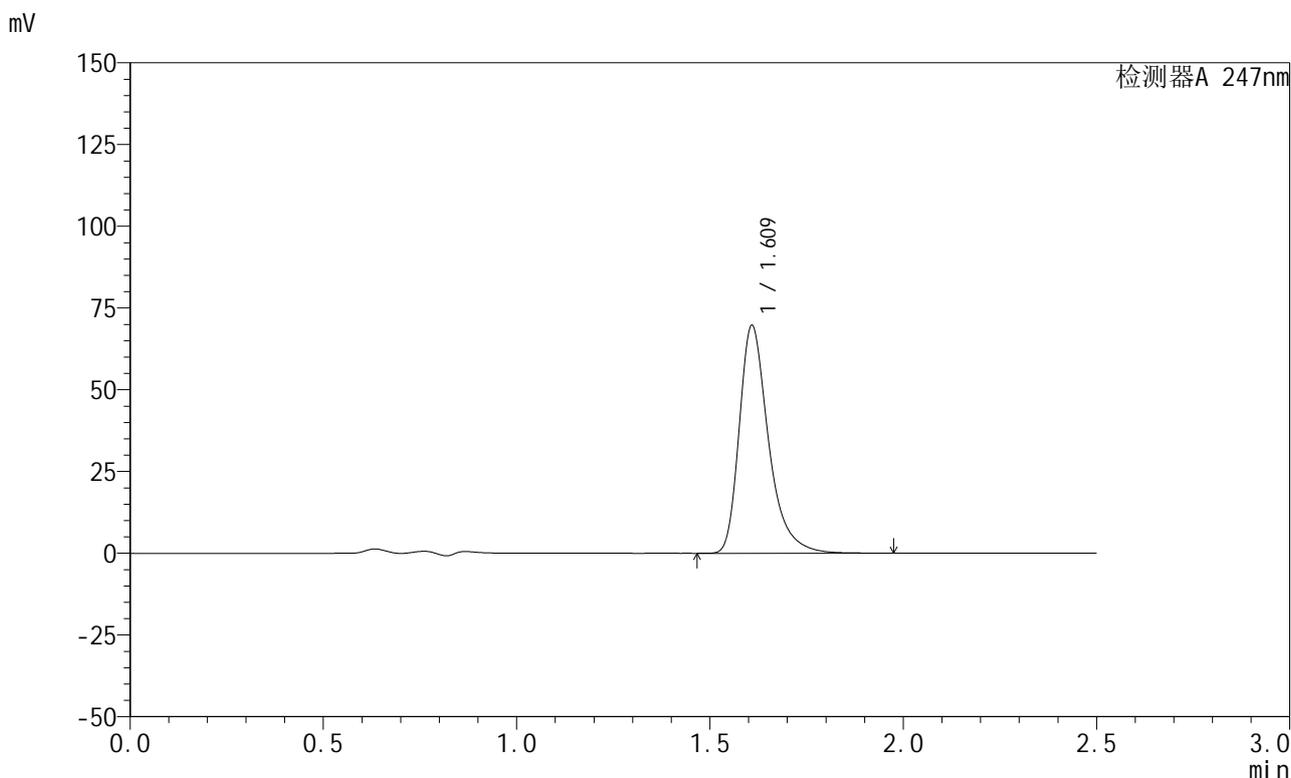
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.609 | 371802 | 100.000 | 70031 | 2316 | 1.371 | -- |
| 总计 | | 371802 | 100.000 | 70031 | | | |

图140 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24061701-1批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-51/26-545-2 - zzp-24061701-1p-20mg-rcqx-pH4.5jz-jf50z-45min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240624-FX275.lcb
 样品瓶号 : 3-42
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/24 21:05:27 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/06/25 09:12:32 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.609 | 367800 | 100.000 | 69231 | 2314 | 1.371 | -- |
| 总计 | | 367800 | 100.000 | 69231 | | | |

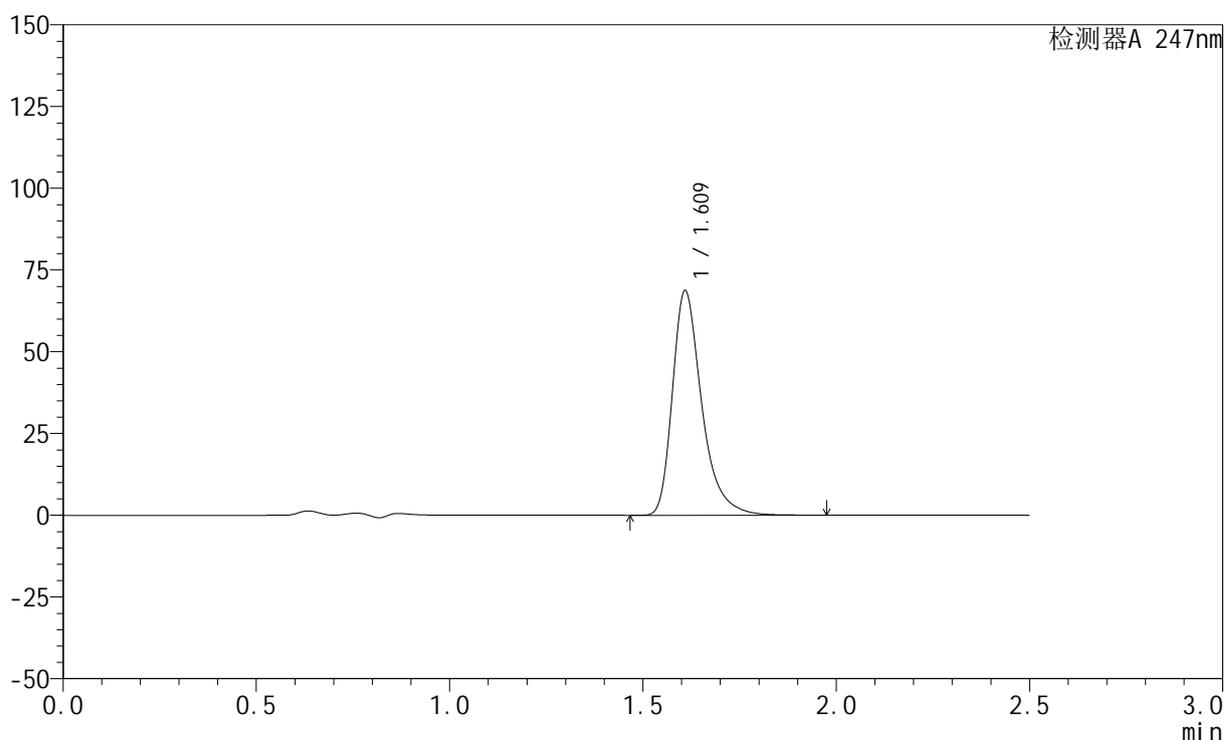
图141 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24061701-1批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-51/26-546-2 - zzp-24061701-1p-20mg-rcqx-pH4.5jz-jf50z-45min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240624-FX275.lcb
 样品瓶号 : 3-51
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/24 21:08:17 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/06/25 09:12:34 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.609 | 362751 | 100.000 | 68161 | 2314 | 1.371 | -- |
| 总计 | | 362751 | 100.000 | 68161 | | | |

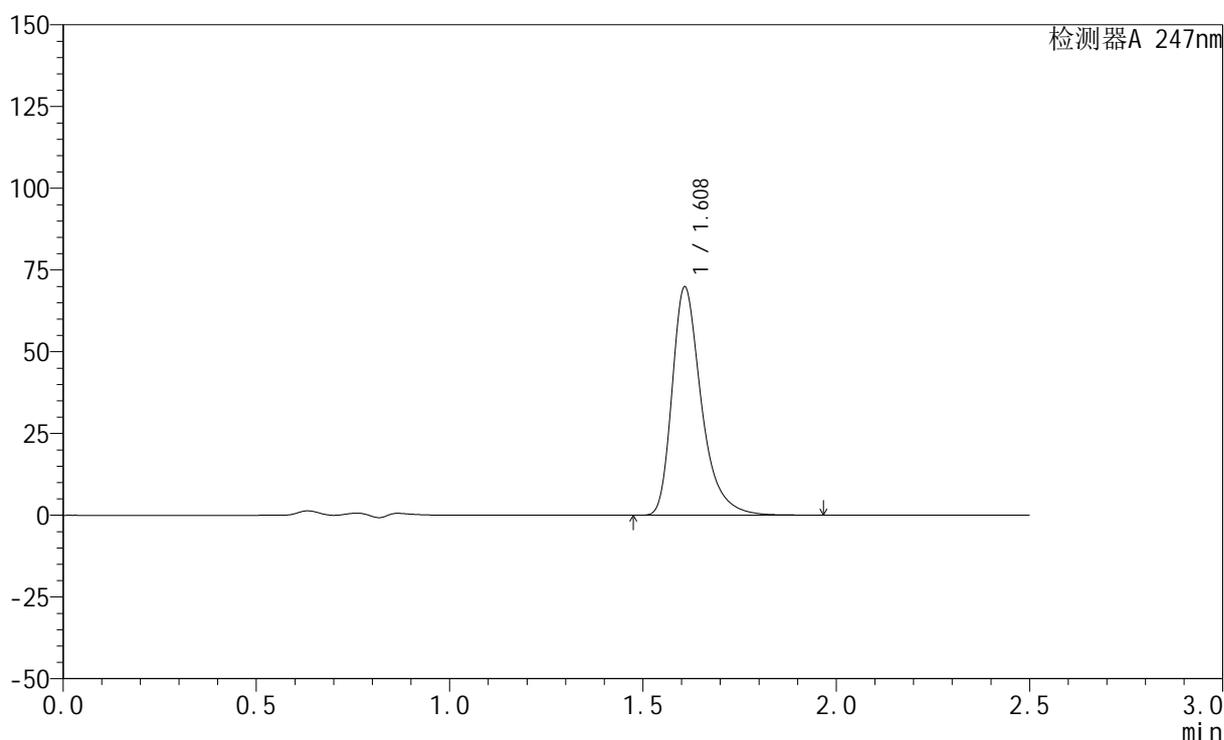
图142 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24061701-1批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-51/26-547-2 - zzp-24061701-1p-20mg-rcqx-pH4.5jz-jf50z-jxzs-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240624-FX275.lcb
 样品瓶号 : 3-7
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/24 21:11:09 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/06/25 09:12:37 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

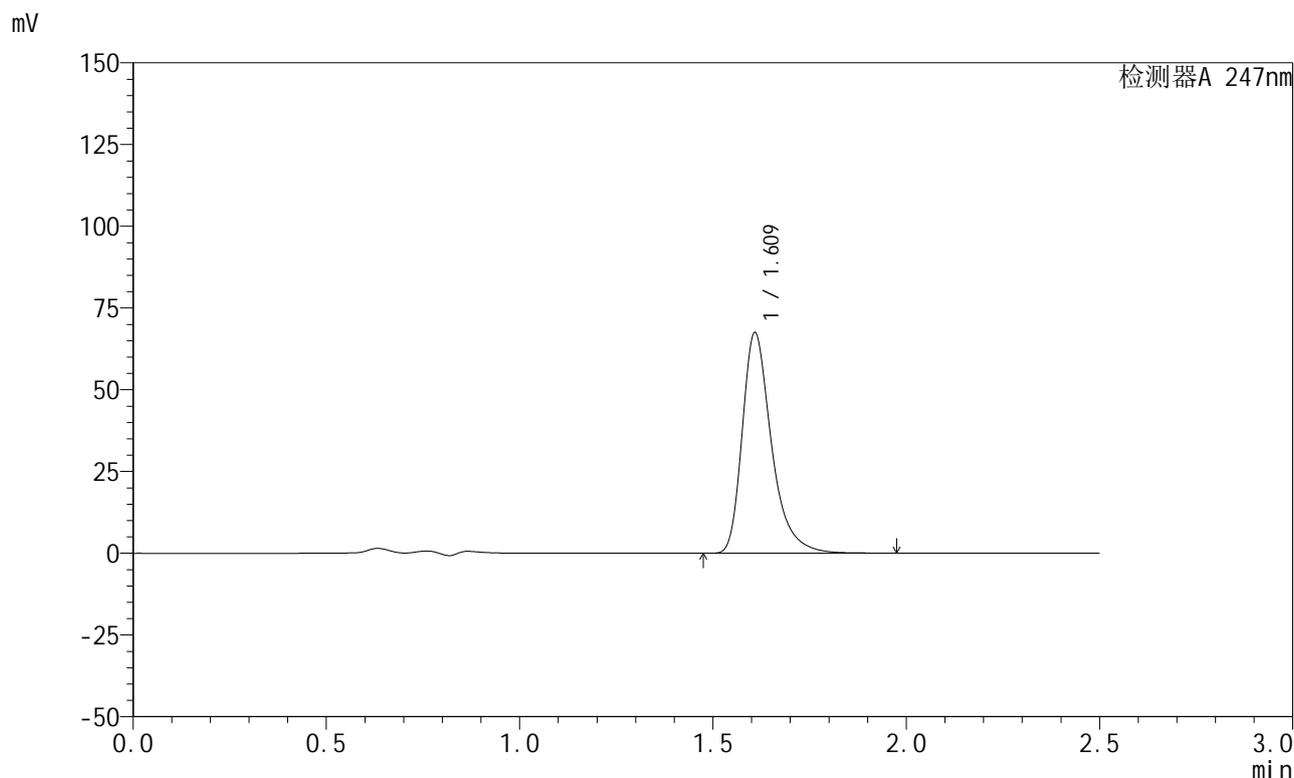
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.608 | 368365 | 100.000 | 69484 | 2312 | 1.371 | -- |
| 总计 | | 368365 | 100.000 | 69484 | | | |

图143 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24061701-1批(20mg规格)-pH4.5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 - 0-51/26-548-2 - zzp-24061701-1p-20mg-rcqx-pH4.5jz-jf50z-jxzs-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240624-FX275.lcb
 样品瓶号 : 3-16
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/24 21:14:00 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/06/25 09:12:39 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.609 | 355964 | 100.000 | 67062 | 2317 | 1.371 | -- |
| 总计 | | 355964 | 100.000 | 67062 | | | |

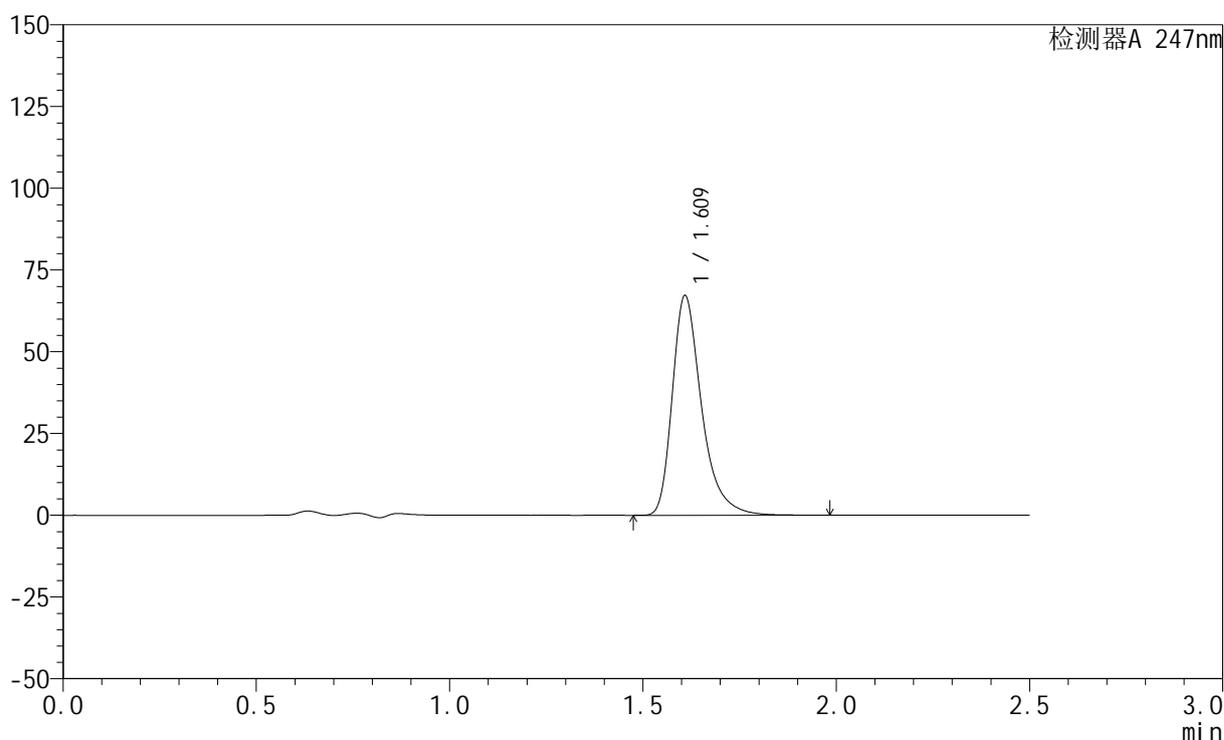
图144 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24061701-1批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-51/26-549-2 - zzp-24061701-1p-20mg-rcqx-pH4.5jz-jf50z-jxzs-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240624-FX275.lcb
 样品瓶号 : 3-25
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/24 21:16:52 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/06/25 09:12:42 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.609 | 354717 | 100.000 | 66724 | 2316 | 1.372 | -- |
| 总计 | | 354717 | 100.000 | 66724 | | | |

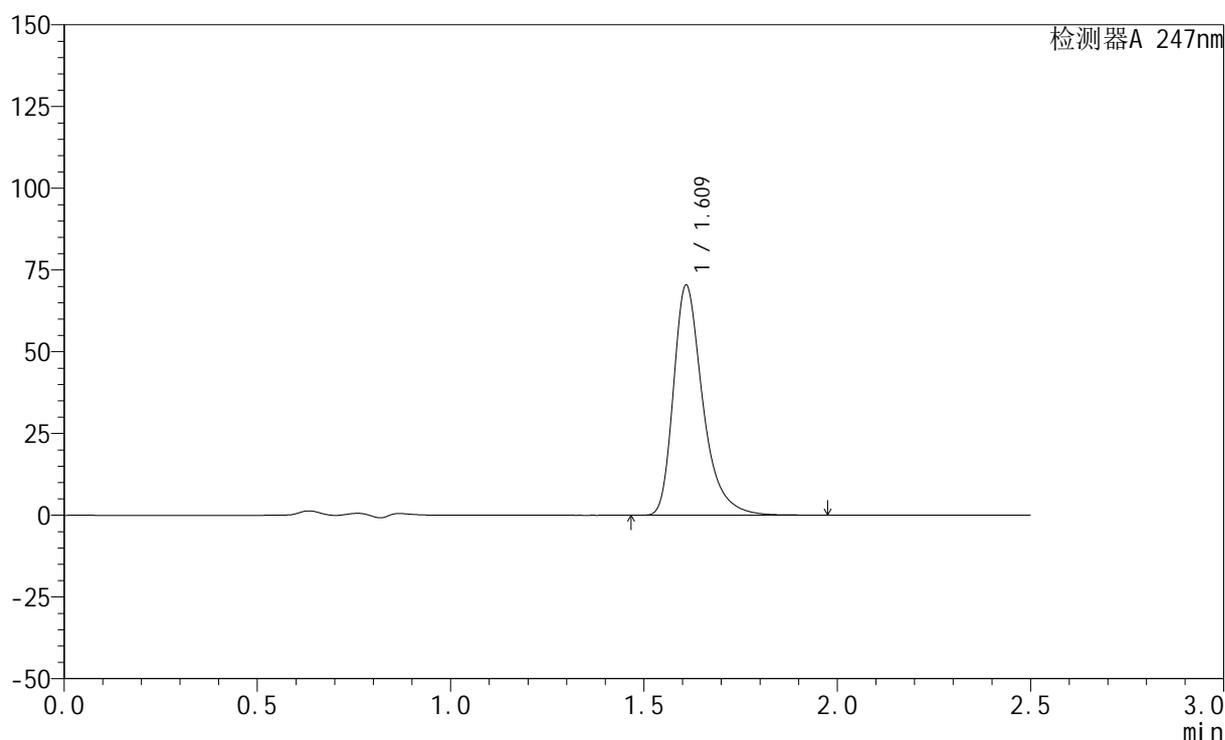
图145 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24061701-1批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30 $^{\circ}$ C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-51/26-550-2 - zzp-24061701-1p-20mg-rcqx-pH4.5jz-jf50z-jxzs-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240624-FX275.lcb
 样品瓶号 : 3-34
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/24 21:19:43 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/06/25 09:12:45 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.609 | 371829 | 100.000 | 69861 | 2313 | 1.372 | -- |
| 总计 | | 371829 | 100.000 | 69861 | | | |

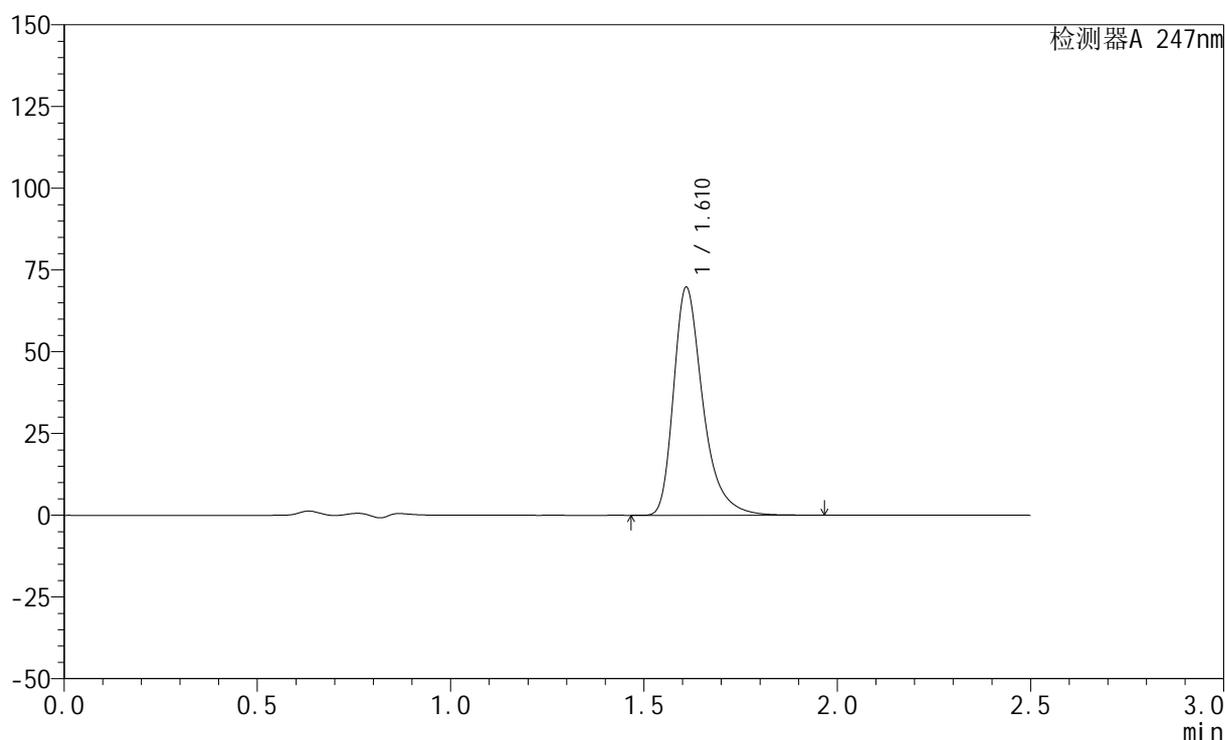
图146 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24061701-1批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-51/26-551-2 - zzp-24061701-1p-20mg-rcqx-pH4.5jz-jf50z-jxzs-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240624-FX275.lcb
 样品瓶号 : 3-43
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/24 21:22:34 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/06/25 09:12:47 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.610 | 368194 | 100.000 | 69308 | 2313 | 1.370 | -- |
| 总计 | | 368194 | 100.000 | 69308 | | | |

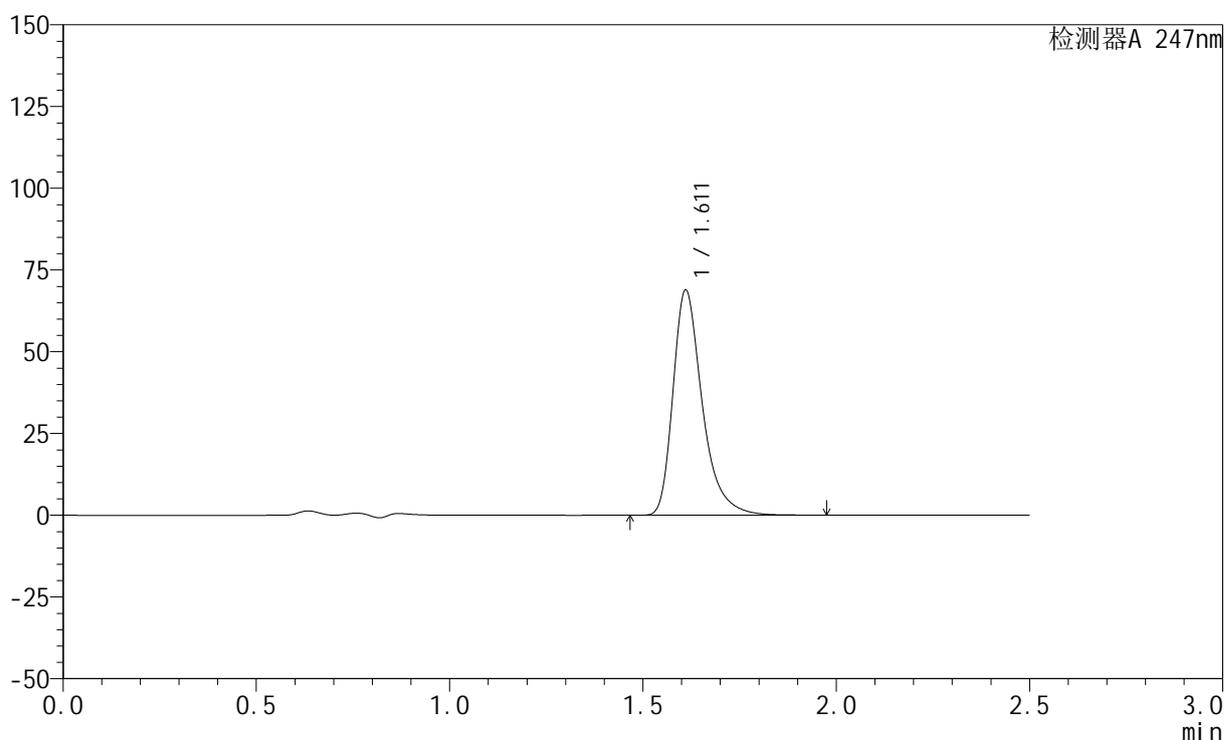
图147 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24061701-1批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-51/26-552-2 - zzp-24061701-1p-20mg-rcqx-pH4.5jz-jf50z-jxzs-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240624-FX275.lcb
 样品瓶号 : 3-52
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/24 21:25:25 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/06/25 09:12:50 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.611 | 363533 | 100.000 | 68651 | 2321 | 1.369 | -- |
| 总计 | | 363533 | 100.000 | 68651 | | | |

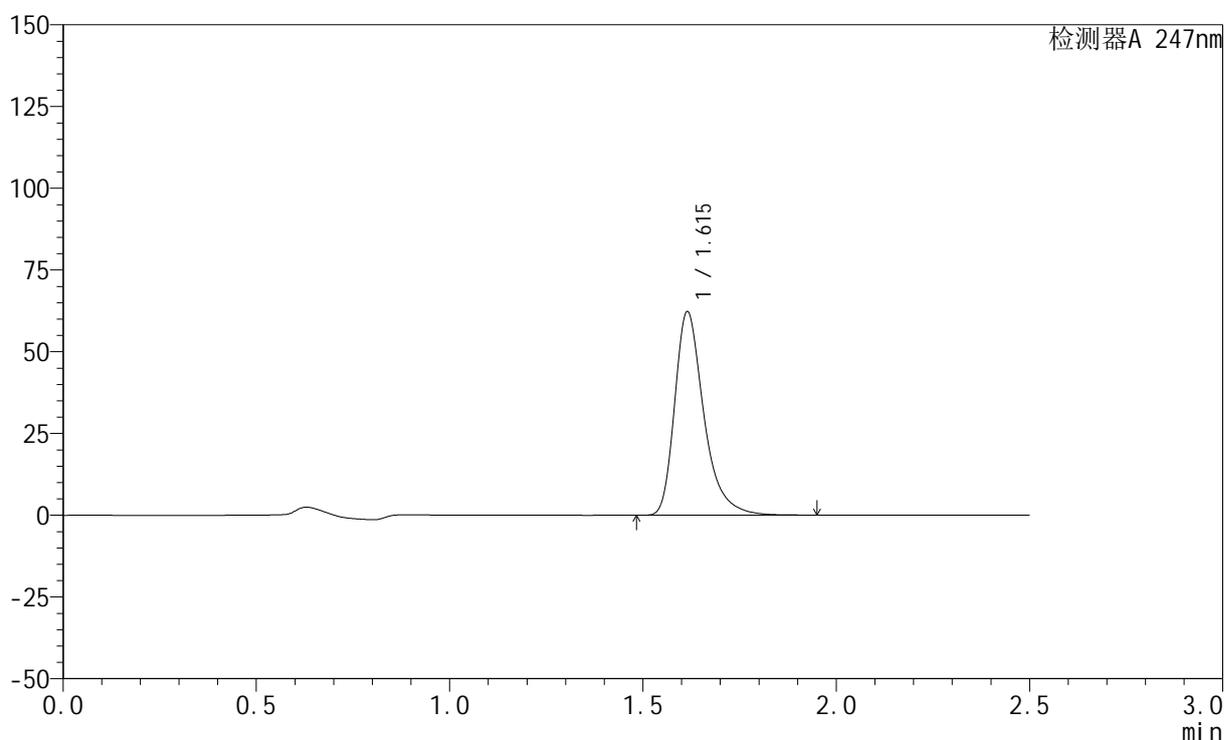
图148 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24061701-1批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-51/26-553-2 - zzp-24061701-1p-20mg-rcqx-pH4.5jz-jf50z-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240624-FX275.lcb
 样品瓶号 : 3-27
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/24 21:28:17 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/06/25 09:12:52 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.615 | 327531 | 100.000 | 62206 | 2348 | 1.366 | -- |
| 总计 | | 327531 | 100.000 | 62206 | | | |

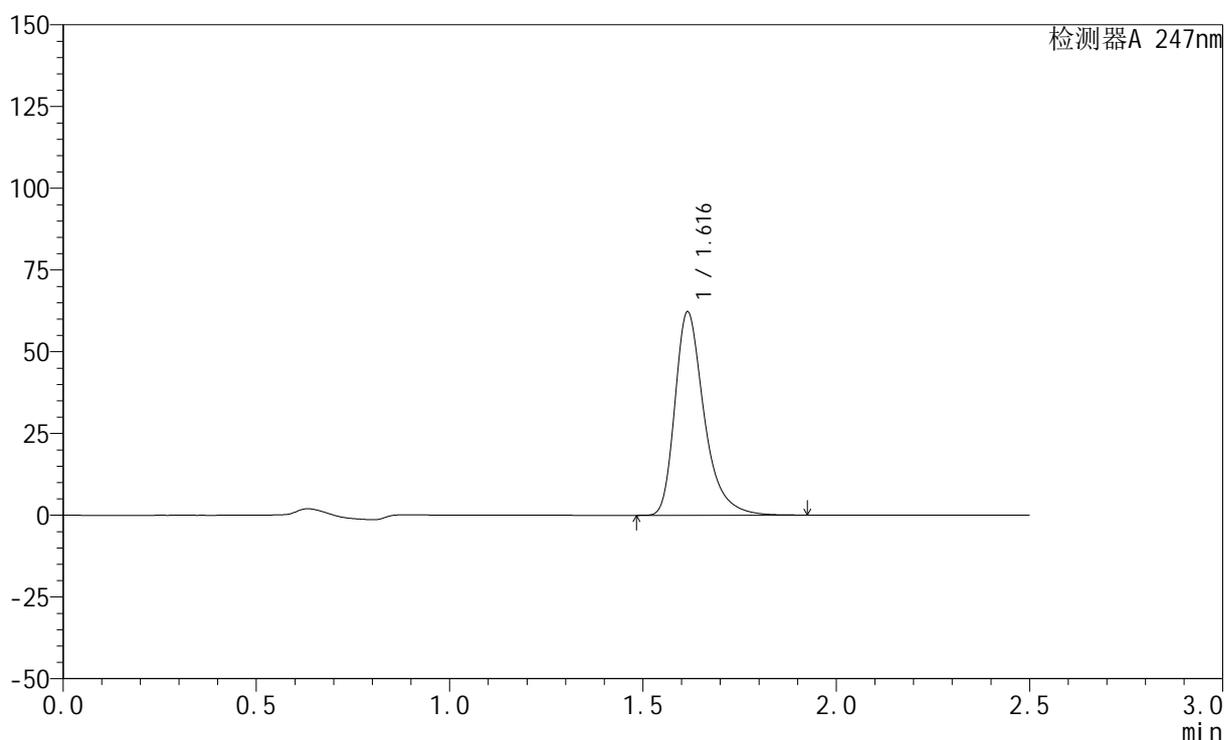
图149 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24061701-1批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转
 对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30 $^{\circ}$ C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-51/26-554-2 - zzp-24061701-1p-20mg-rcqx-pH4.5jz-jf50z-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240624-FX275.lcb
 样品瓶号 : 3-27
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/24 21:31:09 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/06/25 09:12:55 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.616 | 327244 | 100.000 | 62072 | 2348 | 1.366 | -- |
| 总计 | | 327244 | 100.000 | 62072 | | | |

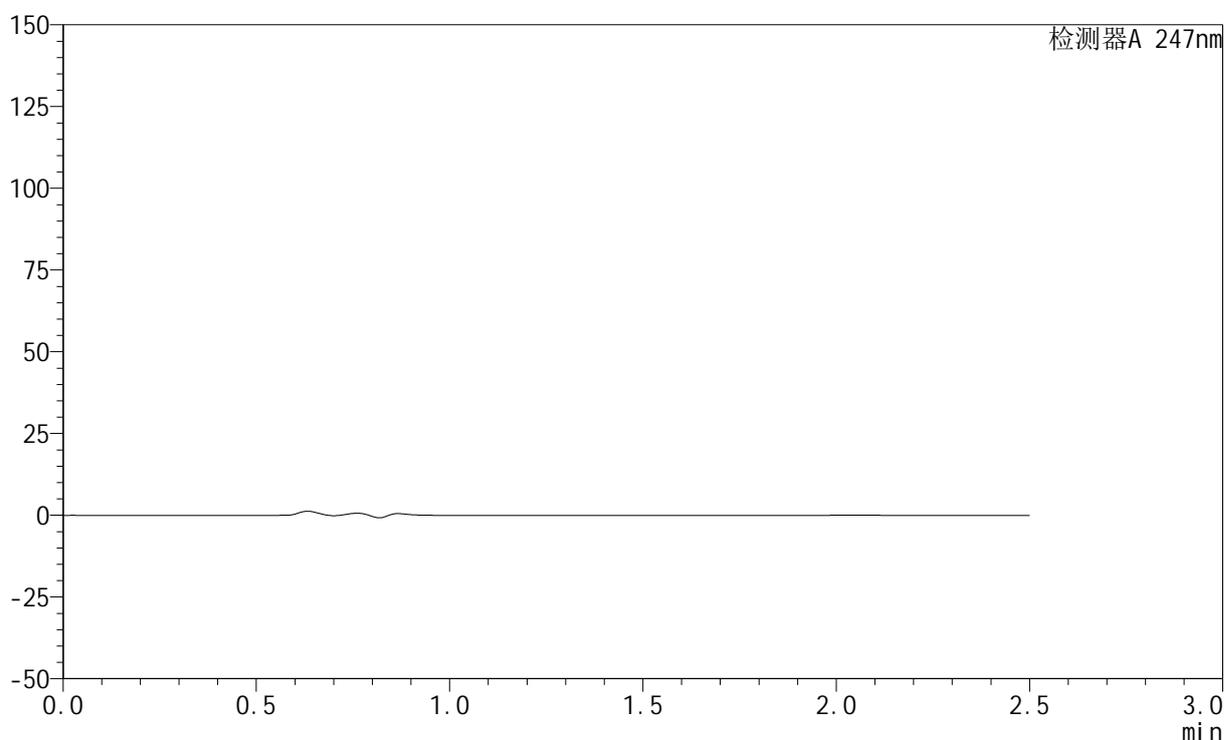
图150 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24061701-1批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转
 对照品溶液-2-2

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-51/26-555-2 - zzp-24061701-1p-20mg-rcqx-pH6.8jz-jf50z-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240624-FX275.lcb
 样品瓶号 : 4-9
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/24 21:34:02 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/06/25 09:12:57 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

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

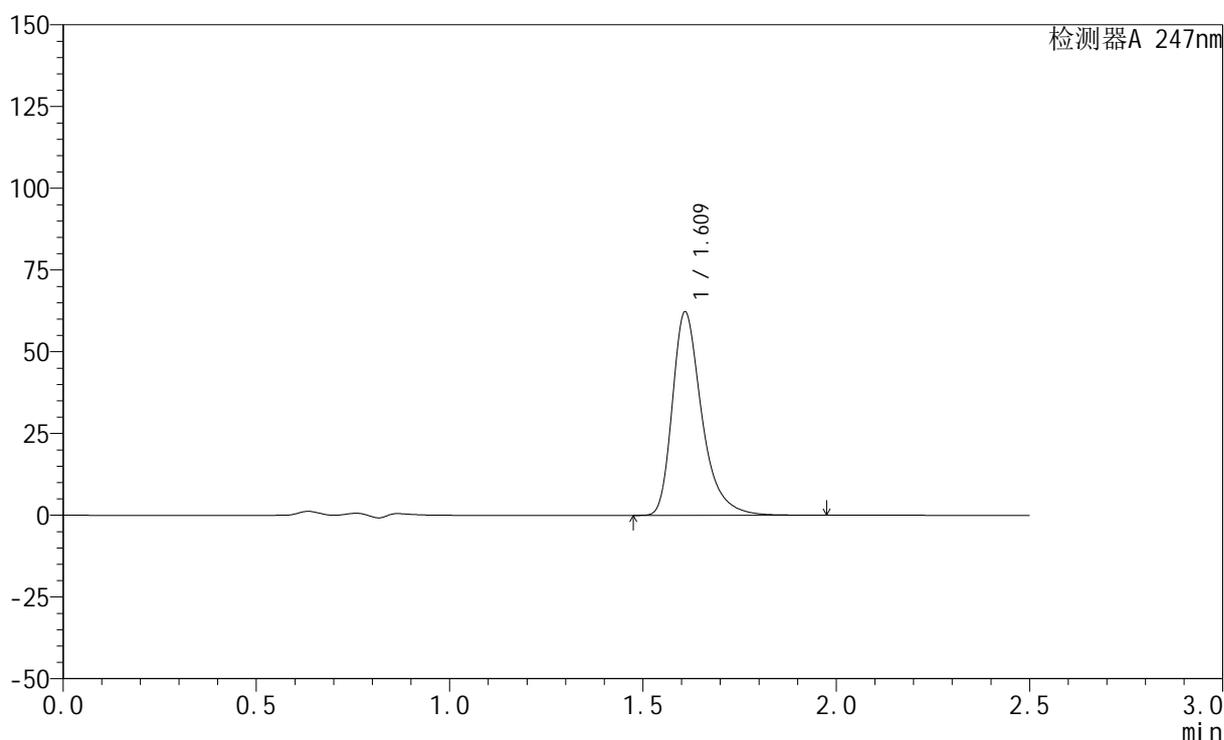
图151 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24061701-1批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
 溶剂

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-51/26-556-2 - zzp-24061701-1p-20mg-rcqx-pH6.8jz-jf50z-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240624-FX275.lcb
 样品瓶号 : 4-18
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/24 21:36:56 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/06/25 09:13:00 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

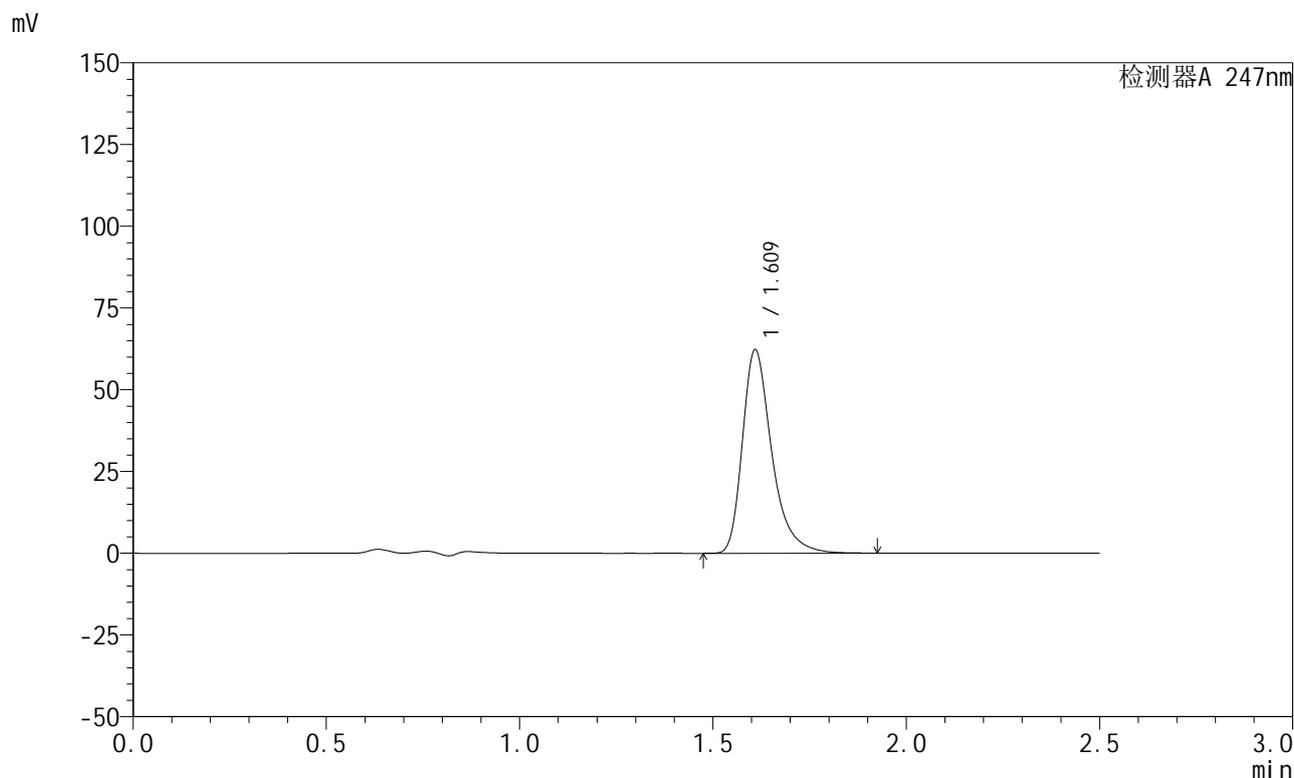
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.609 | 330002 | 100.000 | 61742 | 2294 | 1.371 | -- |
| 总计 | | 330002 | 100.000 | 61742 | | | |

图152 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24061701-1批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-51/26-557-2 - zzp-24061701-1p-20mg-rcqx-pH6.8jz-jf50z-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240624-FX275.lcb
 样品瓶号 : 4-18
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/24 21:39:49 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/06/25 09:13:02 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.609 | 329251 | 100.000 | 61783 | 2296 | 1.368 | -- |
| 总计 | | 329251 | 100.000 | 61783 | | | |

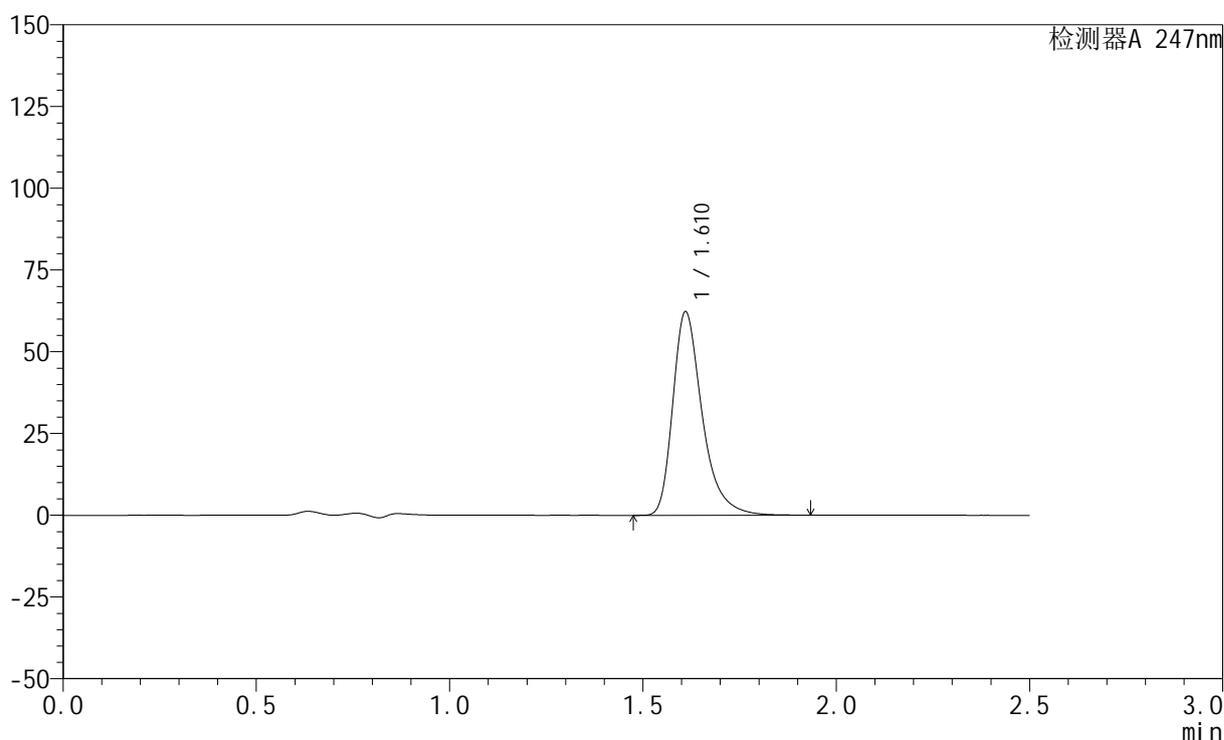
图153 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24061701-1批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30 $^{\circ}$ C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-51/26-558-2 - zzp-24061701-1p-20mg-rcqx-pH6.8jz-jf50z-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240624-FX275.lcb
 样品瓶号 : 4-18
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/24 21:42:43 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/06/25 09:13:05 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.610 | 329633 | 100.000 | 61991 | 2299 | 1.367 | -- |
| 总计 | | 329633 | 100.000 | 61991 | | | |

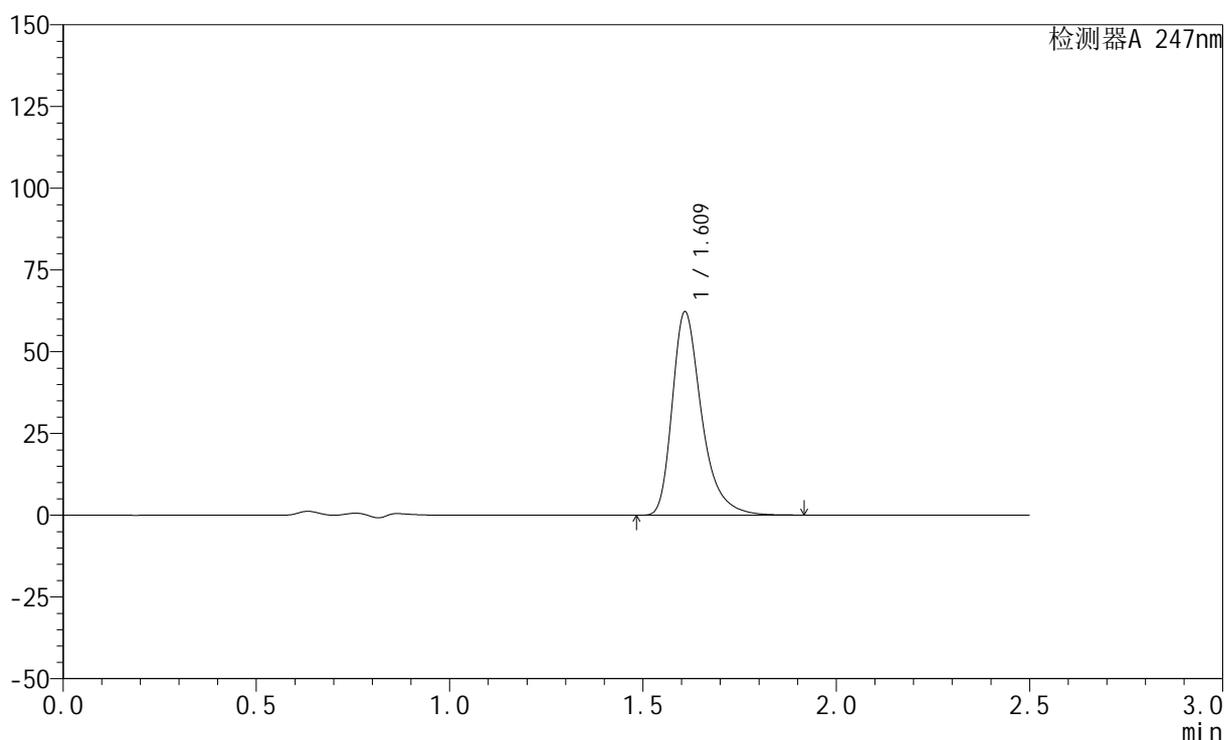
图154 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24061701-1批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-3

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30 $^{\circ}$ C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-51/26-559-2 - zzp-24061701-1p-20mg-rcqx-pH6.8jz-jf50z-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240624-FX275.lcb
 样品瓶号 : 4-18
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/24 21:45:36 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/06/25 09:13:07 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.609 | 329109 | 100.000 | 61801 | 2299 | 1.368 | -- |
| 总计 | | 329109 | 100.000 | 61801 | | | |

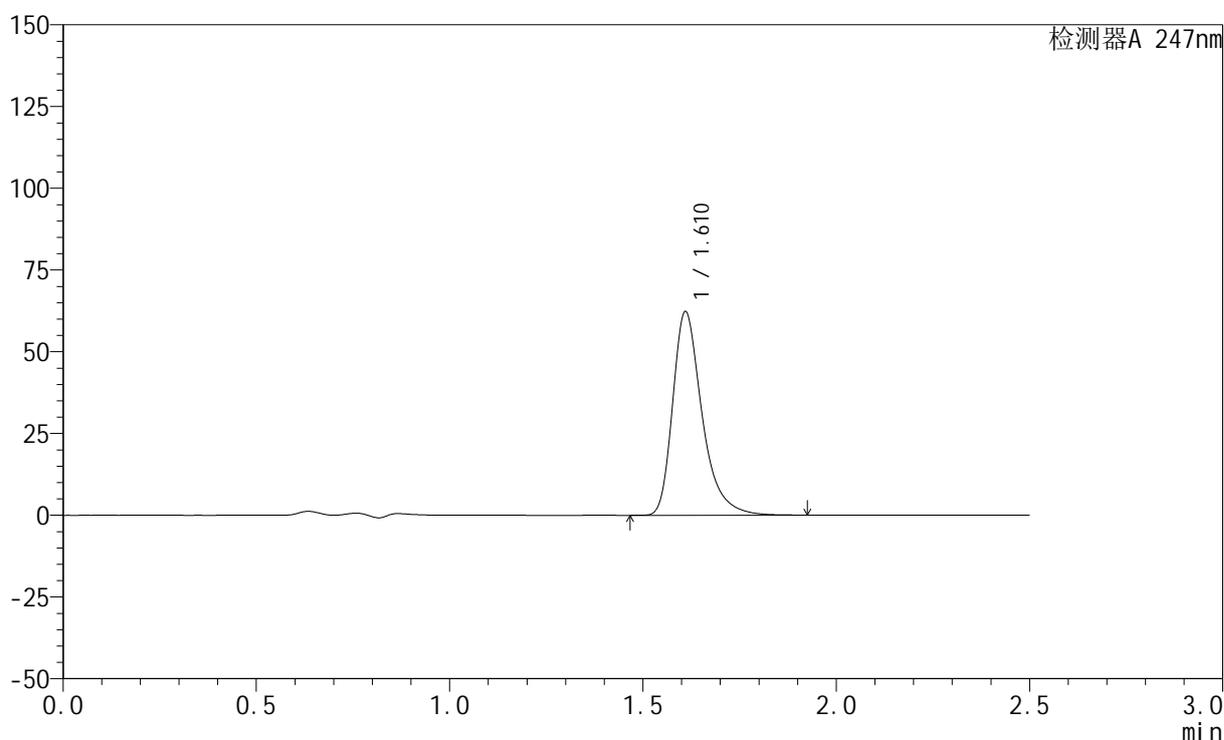
图155 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24061701-1批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30 $^{\circ}$ C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-51/26-560-2 - zzp-24061701-1p-20mg-rcqx-pH6.8jz-jf50z-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240624-FX275.lcb
 样品瓶号 : 4-18
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/24 21:48:30 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/06/25 09:13:10 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.610 | 329577 | 100.000 | 61955 | 2297 | 1.368 | -- |
| 总计 | | 329577 | 100.000 | 61955 | | | |

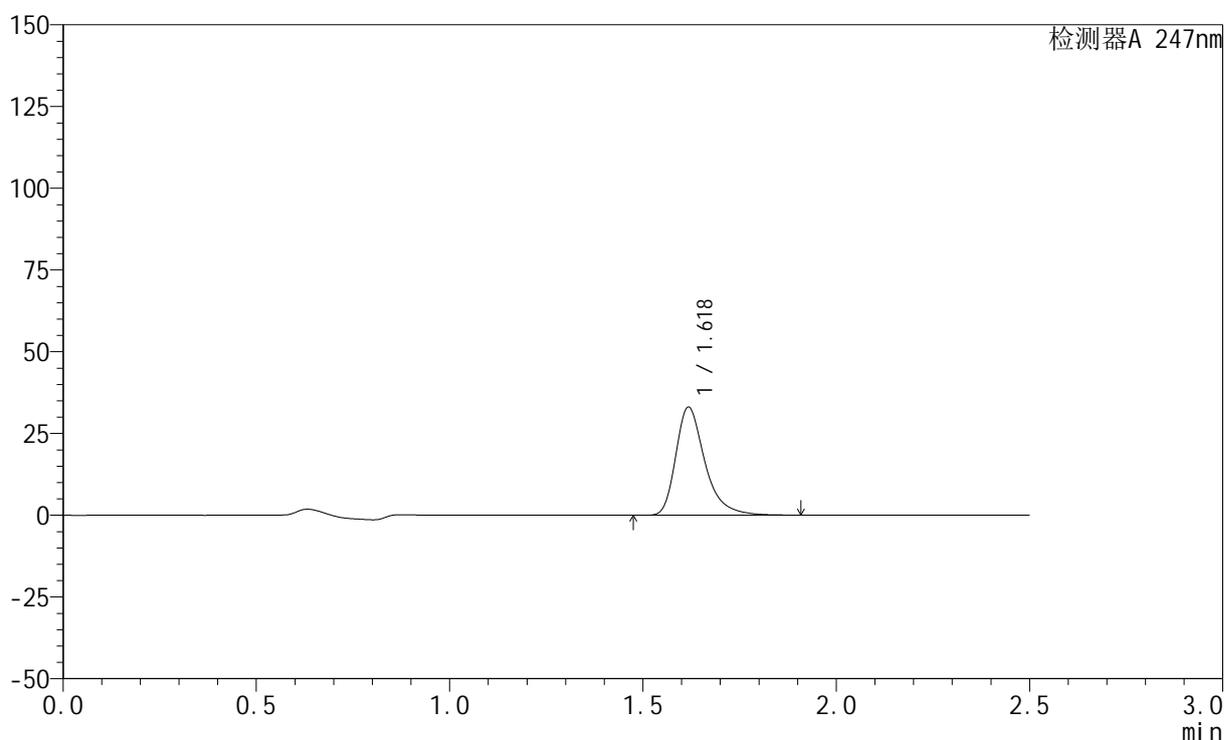
图156 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24061701-1批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-5

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-51/26-561-2 - zzp-24061701-1p-20mg-rcqx-pH6.8jz-jf50z-5min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240624-FX275.lcb
 样品瓶号 : 4-1
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/24 21:51:22 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/06/25 09:13:12 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.618 | 173407 | 100.000 | 32851 | 2371 | 1.365 | -- |
| 总计 | | 173407 | 100.000 | 32851 | | | |

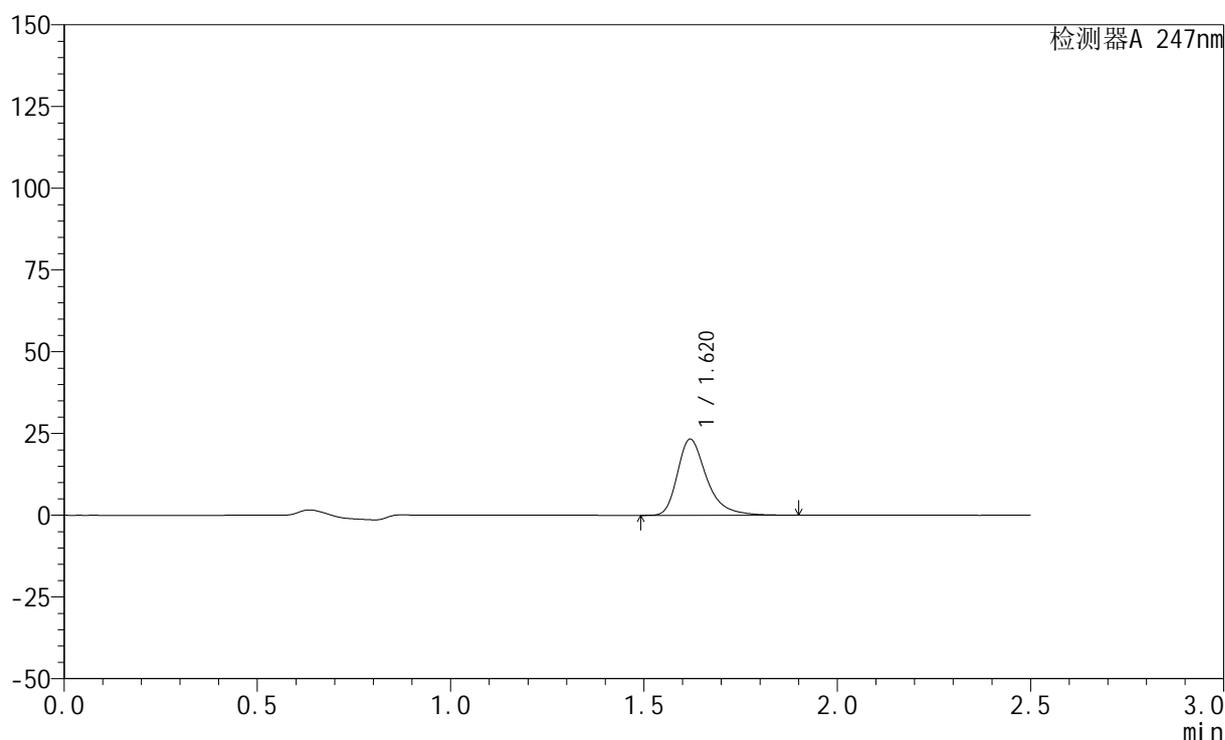
图157 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24061701-1批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-51/26-562-2 - zzp-24061701-1p-20mg-rcqx-pH6.8jz-jf50z-5min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240624-FX275.lcb
 样品瓶号 : 4-10
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/24 21:54:15 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/06/25 09:13:15 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.620 | 122254 | 100.000 | 23258 | 2369 | 1.363 | -- |
| 总计 | | 122254 | 100.000 | 23258 | | | |

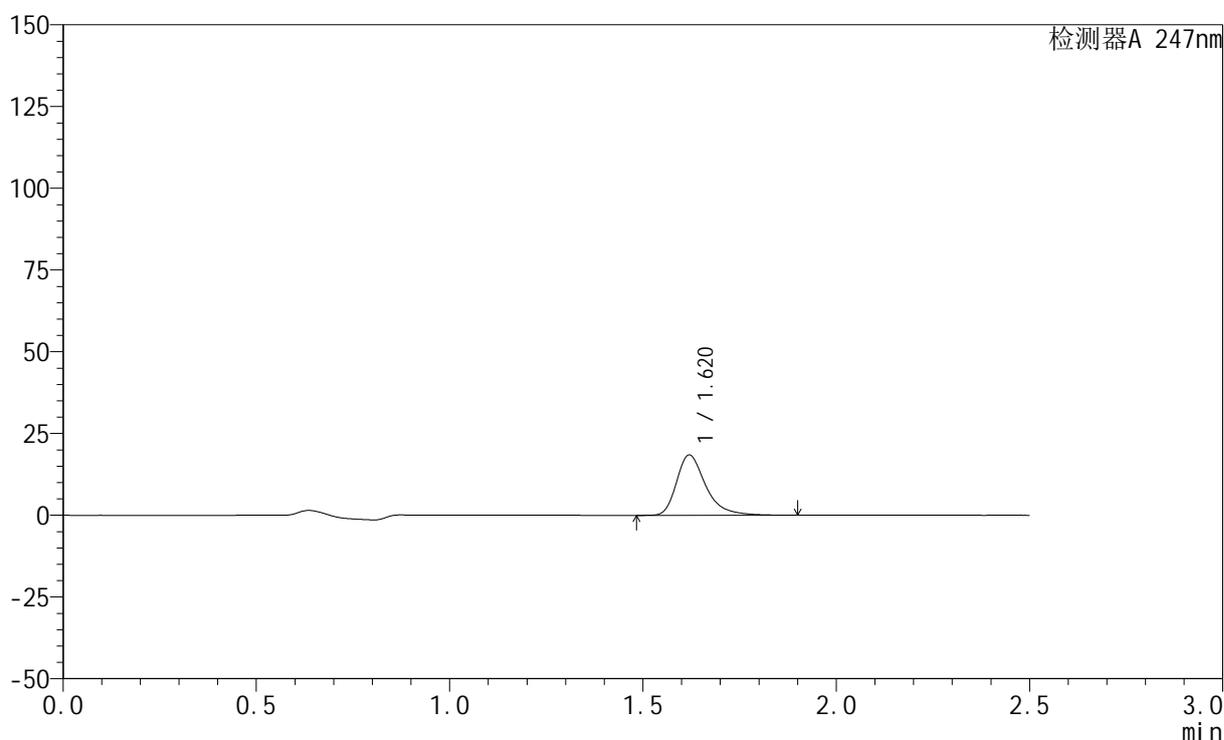
图158 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24061701-1批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-51/26-563-2 - zzp-24061701-1p-20mg-rcqx-pH6.8jz-jf50z-5min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240624-FX275.lcb
 样品瓶号 : 4-19
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/24 21:57:07 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/06/25 09:13:17 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.620 | 97006 | 100.000 | 18445 | 2372 | 1.364 | -- |
| 总计 | | 97006 | 100.000 | 18445 | | | |

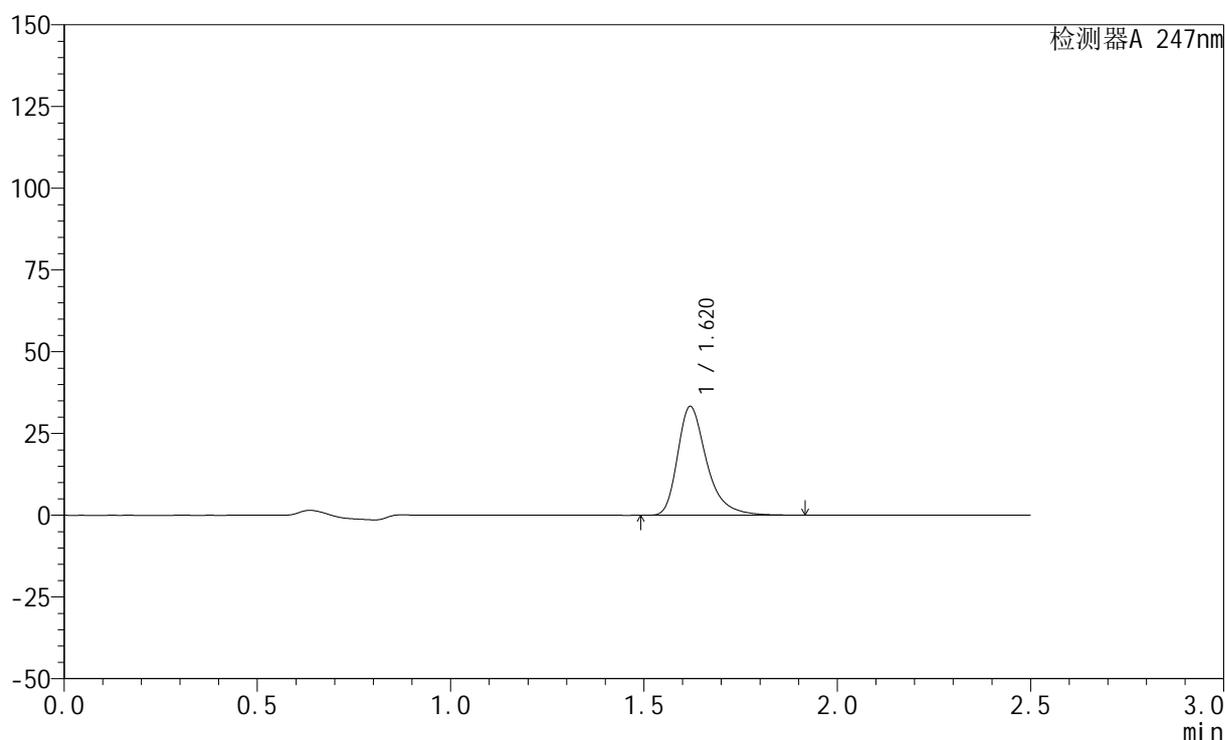
图159 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24061701-1批(20mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-5min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-51/26-564-2 - zzp-24061701-1p-20mg-rcqx-pH6.8jz-jf50z-5min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240624-FX275.lcb
 样品瓶号 : 4-28
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/24 21:59:59 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/06/25 09:13:20 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.620 | 174567 | 100.000 | 33245 | 2377 | 1.363 | -- |
| 总计 | | 174567 | 100.000 | 33245 | | | |

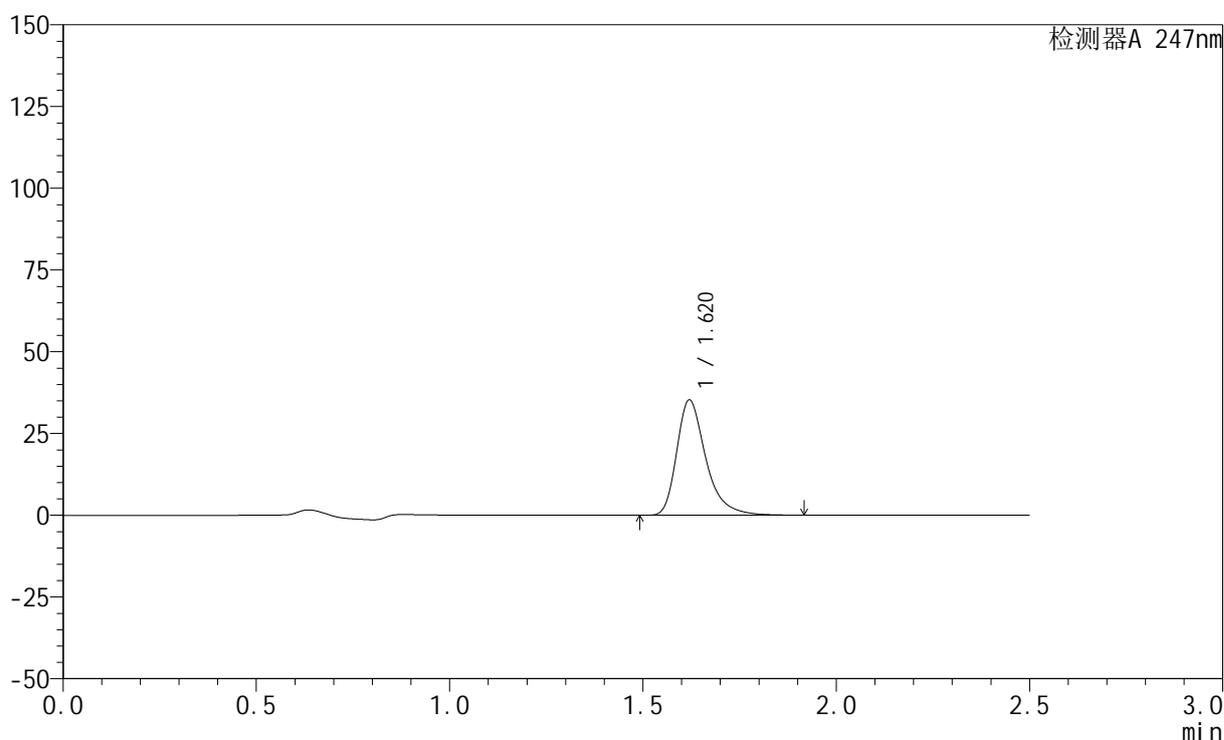
图160 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24061701-1批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-51/26-565-2 - zzp-24061701-1p-20mg-rcqx-pH6.8jz-jf50z-5min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240624-FX275.lcb
 样品瓶号 : 4-37
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/24 22:02:51 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/06/25 09:13:22 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.620 | 185057 | 100.000 | 35253 | 2378 | 1.363 | -- |
| 总计 | | 185057 | 100.000 | 35253 | | | |

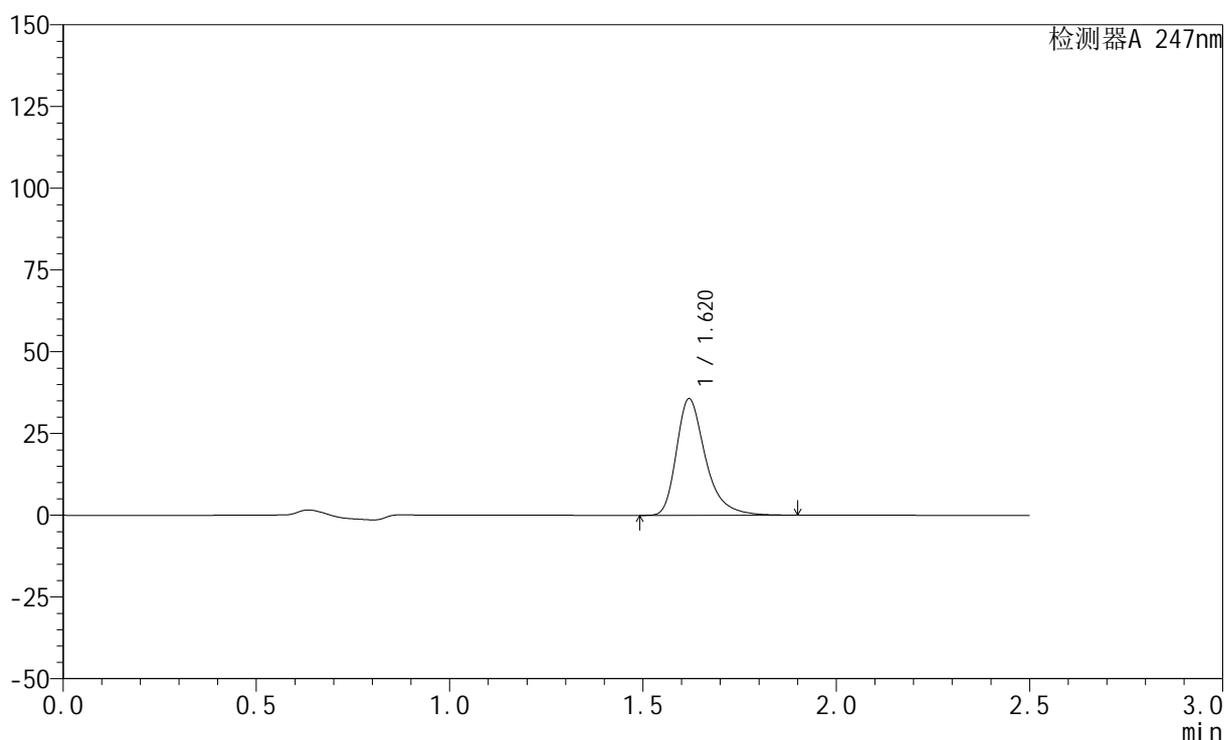
图161 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24061701-1批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-51/26-566-2 - zzp-24061701-1p-20mg-rcqx-pH6.8jz-jf50z-5min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240624-FX275.lcb
 样品瓶号 : 4-46
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/24 22:05:42 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/06/25 09:13:25 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.620 | 186692 | 100.000 | 35574 | 2377 | 1.362 | -- |
| 总计 | | 186692 | 100.000 | 35574 | | | |

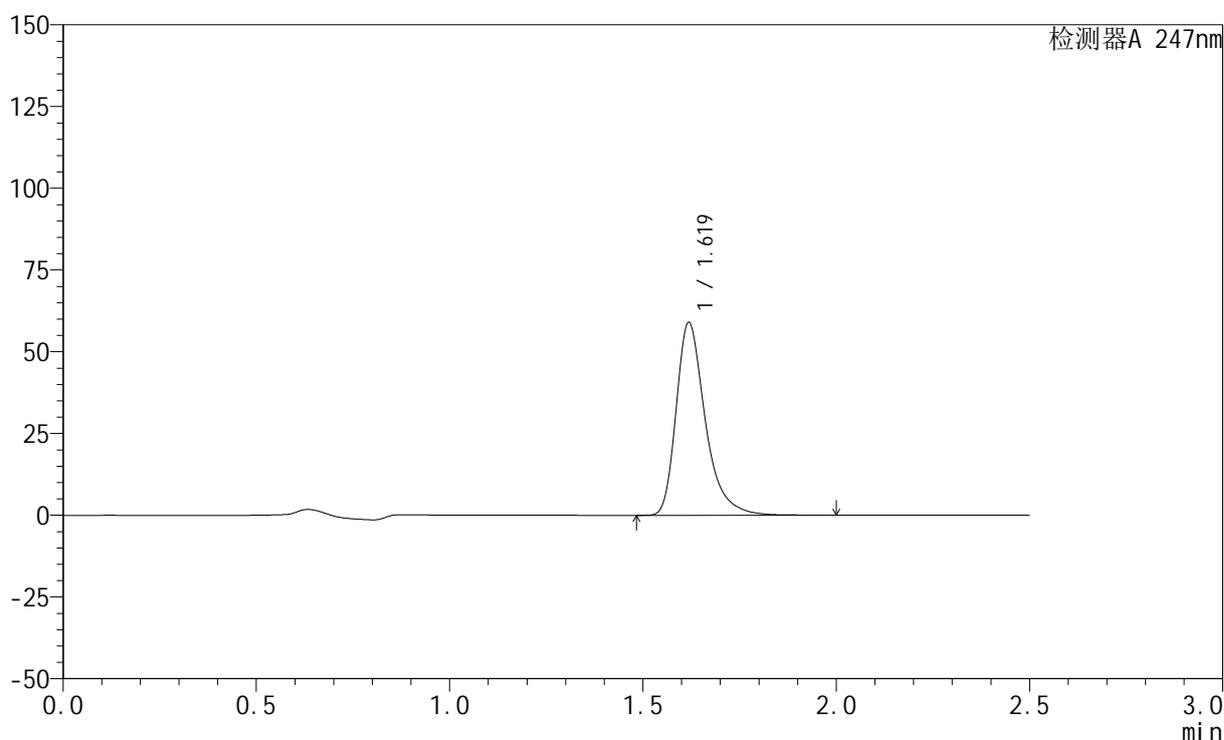
图162 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24061701-1批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30 $^{\circ}$ C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-51/26-567-2 - zzp-24061701-1p-20mg-rcqx-pH6.8jz-jf50z-10min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240624-FX275.lcb
 样品瓶号 : 4-2
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/24 22:08:35 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/06/25 09:13:27 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.619 | 309717 | 100.000 | 58754 | 2374 | 1.367 | -- |
| 总计 | | 309717 | 100.000 | 58754 | | | |

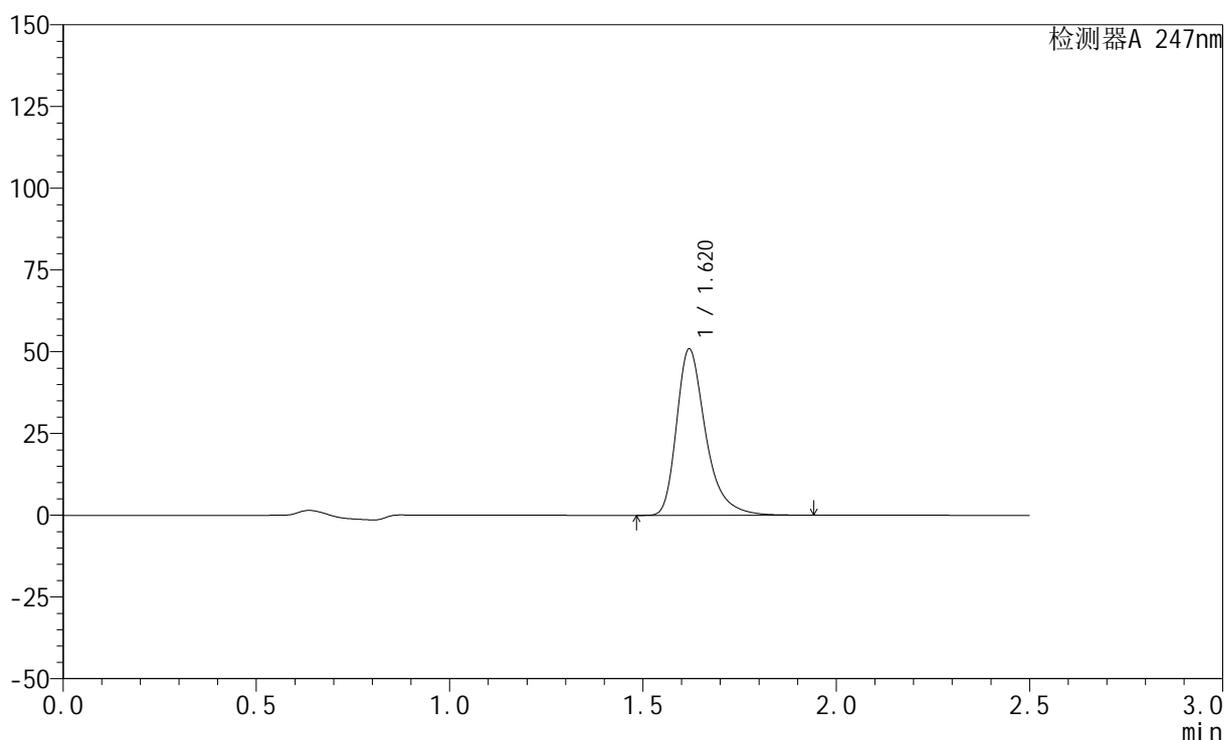
图163 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24061701-1批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30 $^{\circ}$ C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-51/26-568-2 - zzp-24061701-1p-20mg-rcqx-pH6.8jz-jf50z-10min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240624-FX275.lcb
 样品瓶号 : 4-11
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/24 22:11:26 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/06/25 09:13:30 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.620 | 266862 | 100.000 | 50806 | 2376 | 1.364 | -- |
| 总计 | | 266862 | 100.000 | 50806 | | | |

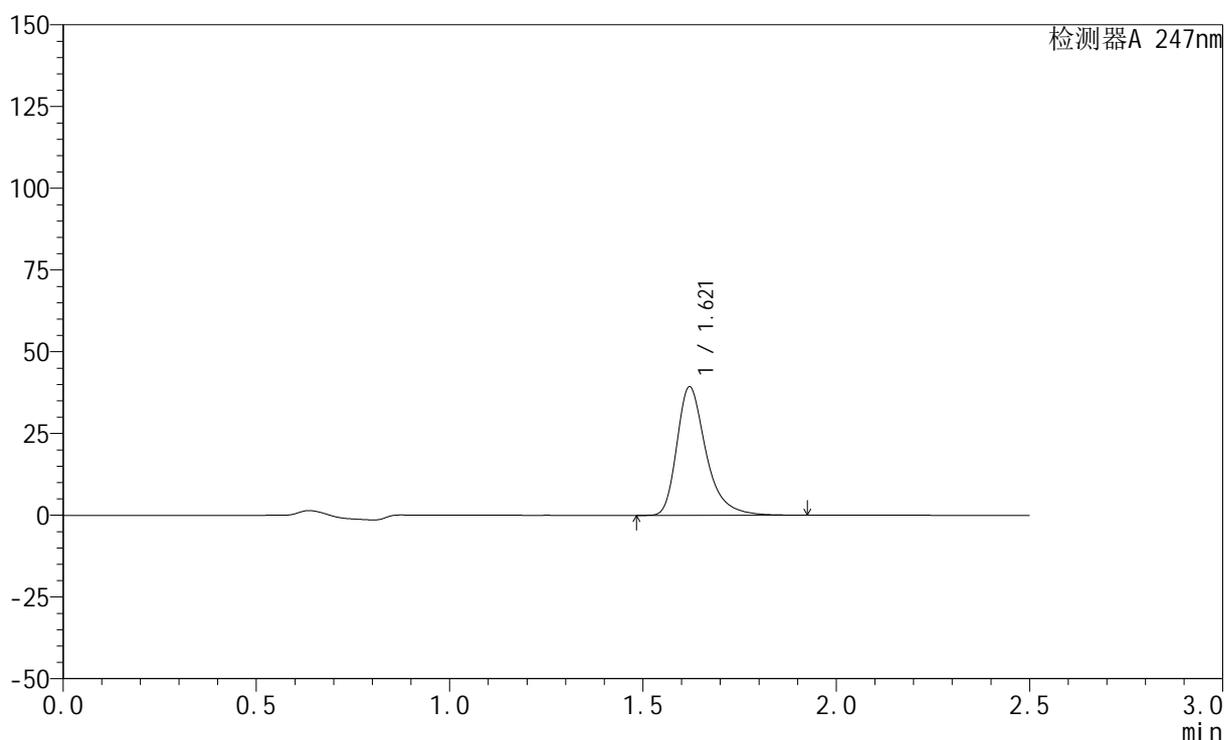
图164 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24061701-1批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-51/26-569-2 - zzp-24061701-1p-20mg-rcqx-pH6.8jz-jf50z-10min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240624-FX275.lcb
 样品瓶号 : 4-20
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/24 22:14:17 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/06/25 09:13:33 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

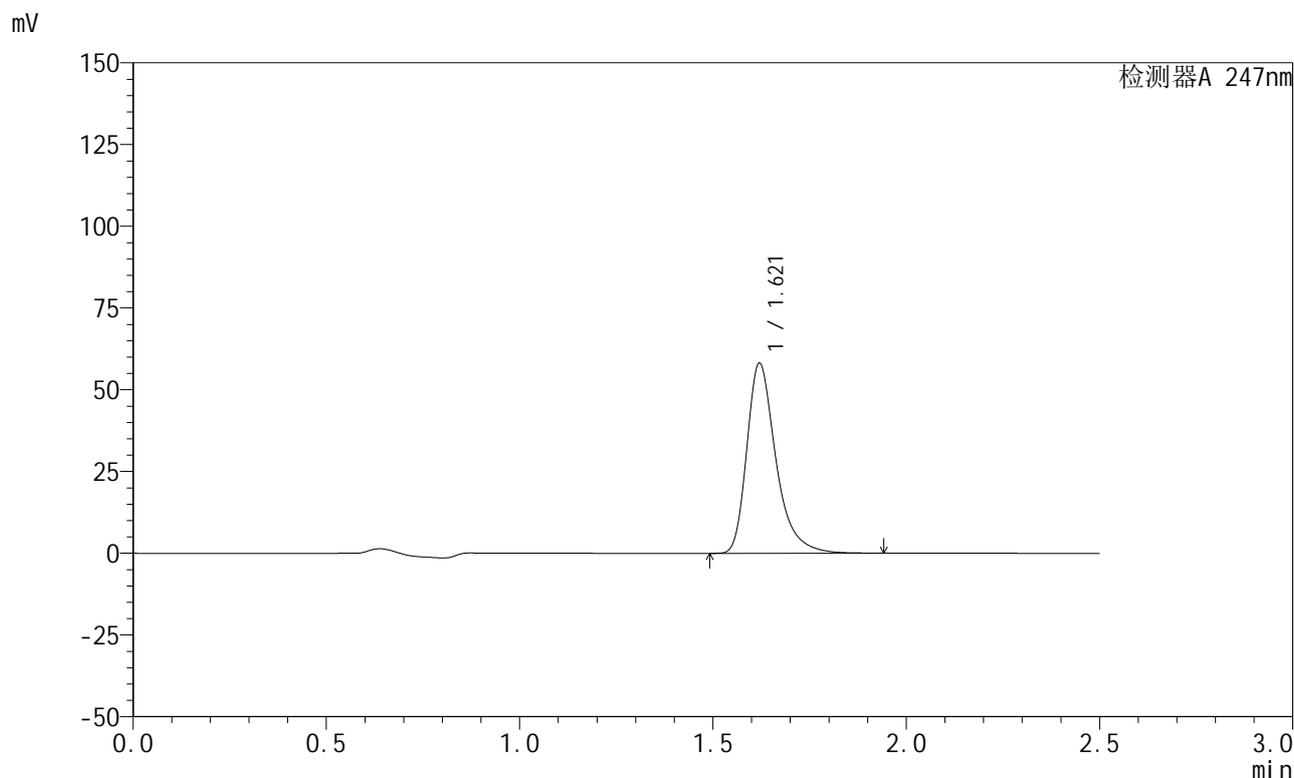
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.621 | 206406 | 100.000 | 39322 | 2377 | 1.363 | -- |
| 总计 | | 206406 | 100.000 | 39322 | | | |

图165 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24061701-1批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-51/26-570-2 - zzp-24061701-1p-20mg-rcqx-pH6.8jz-jf50z-10min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240624-FX275.lcb
 样品瓶号 : 4-29
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/24 22:17:09 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/06/25 09:13:36 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

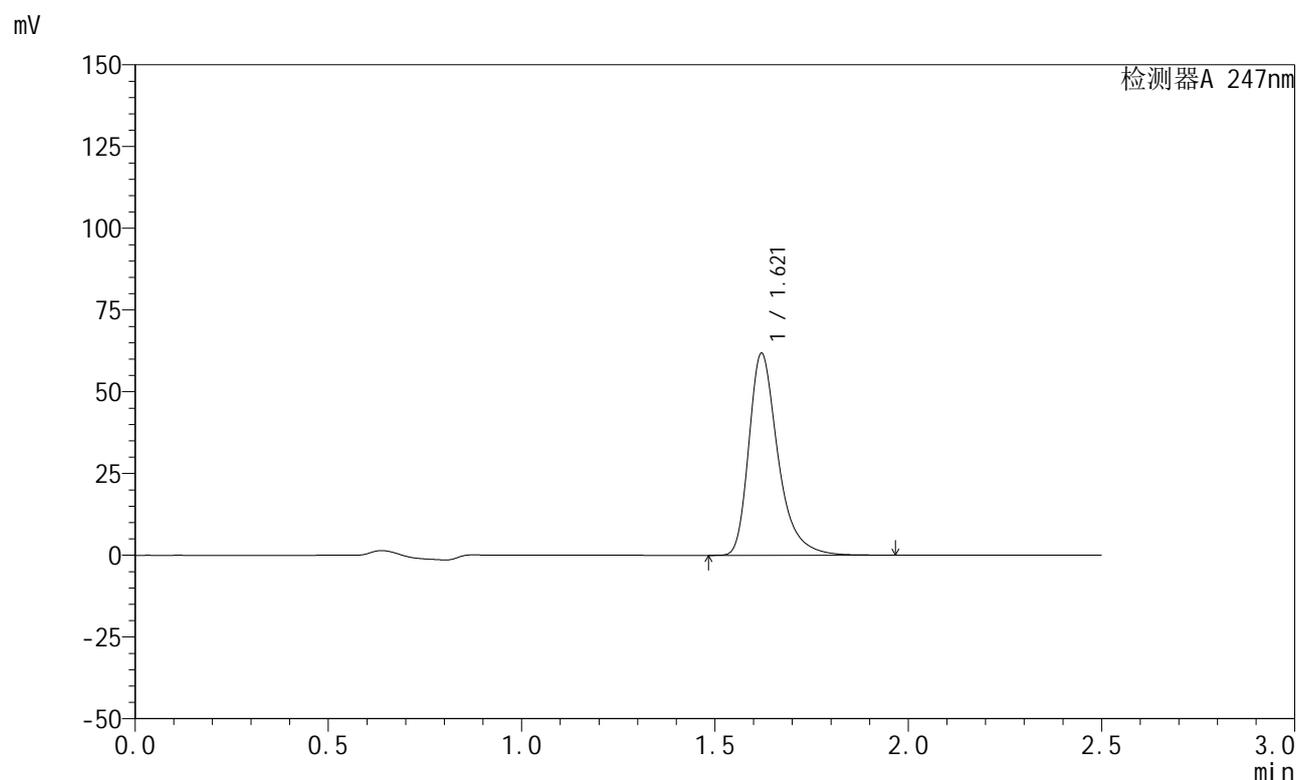
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.621 | 304793 | 100.000 | 58113 | 2381 | 1.364 | -- |
| 总计 | | 304793 | 100.000 | 58113 | | | |

图166 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24061701-1批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30 $^{\circ}$ C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-51/26-571-2 - zzp-24061701-1p-20mg-rcqx-pH6.8jz-jf50z-10min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240624-FX275.lcb
 样品瓶号 : 4-38
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/24 22:20:01 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/06/25 09:13:38 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.621 | 324048 | 100.000 | 61750 | 2381 | 1.365 | -- |
| 总计 | | 324048 | 100.000 | 61750 | | | |

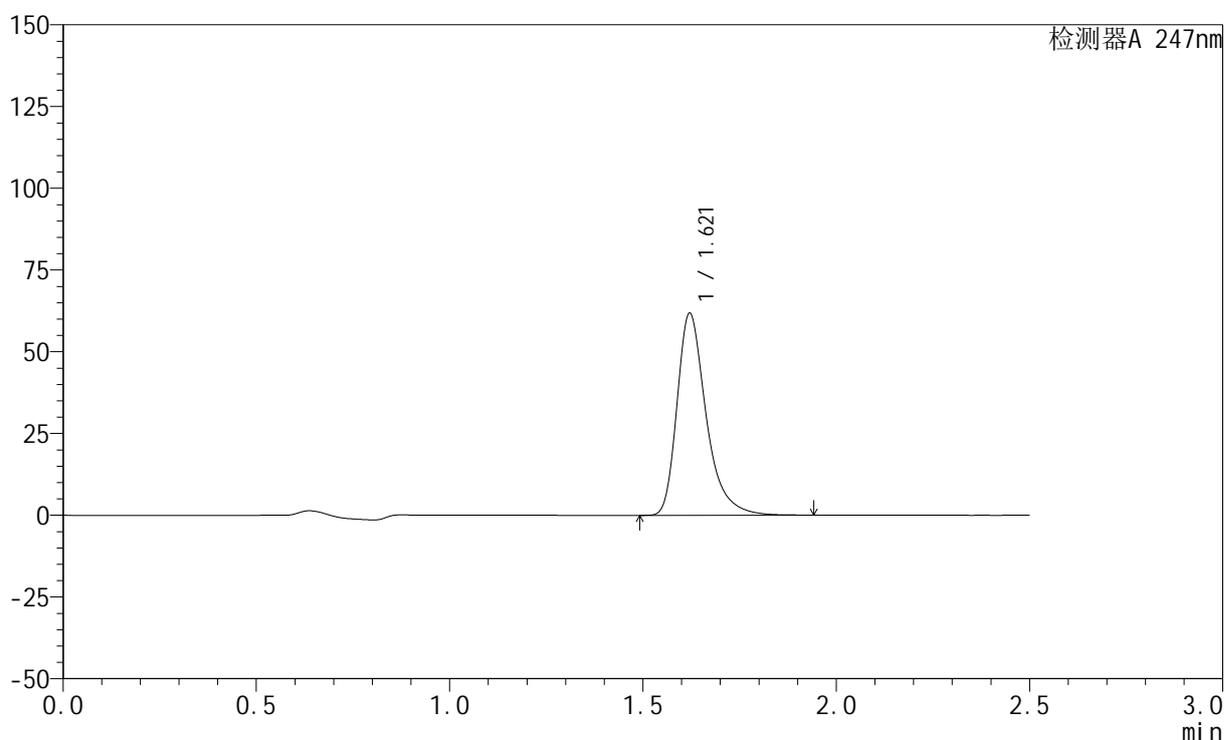
图167 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24061701-1批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30 $^{\circ}$ C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-51/26-572-2 - zzp-24061701-1p-20mg-rcqx-pH6.8jz-jf50z-10min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240624-FX275.lcb
 样品瓶号 : 4-47
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/24 22:22:53 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/06/25 09:13:41 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.621 | 324195 | 100.000 | 61797 | 2379 | 1.365 | -- |
| 总计 | | 324195 | 100.000 | 61797 | | | |

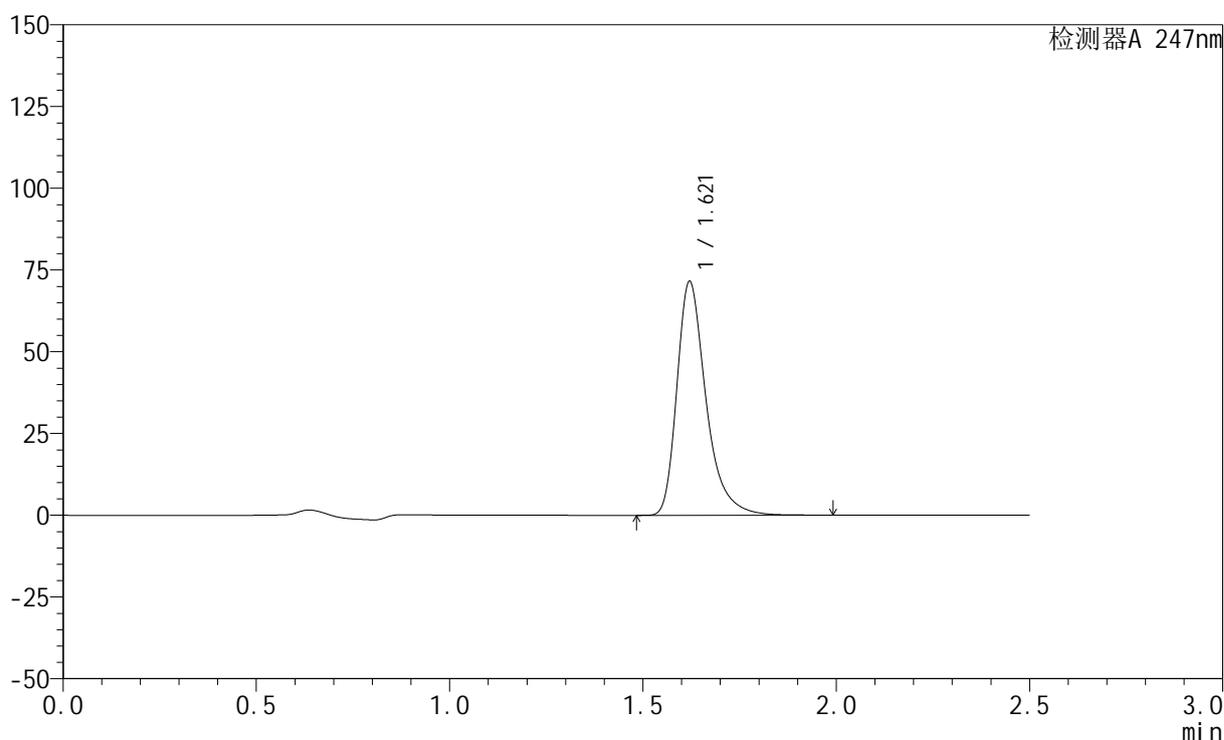
图168 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24061701-1批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30 $^{\circ}$ C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-51/26-573-2 - zzp-24061701-1p-20mg-rcqx-pH6.8jz-jf50z-15min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240624-FX275.lcb
 样品瓶号 : 4-3
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/24 22:25:46 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/06/25 09:13:44 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.621 | 375309 | 100.000 | 71497 | 2381 | 1.366 | -- |
| 总计 | | 375309 | 100.000 | 71497 | | | |

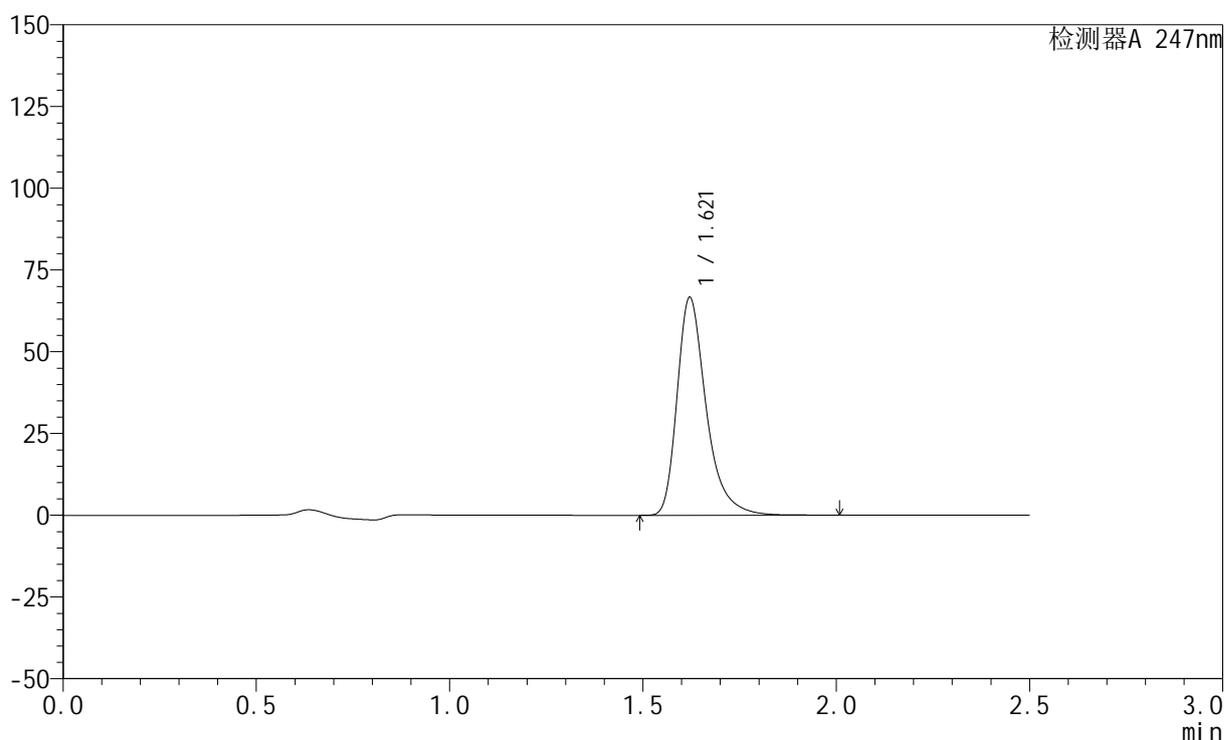
图169 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24061701-1批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30 $^{\circ}$ C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-51/26-574-2 - zzp-24061701-1p-20mg-rcqx-pH6.8jz-jf50z-15min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240624-FX275.lcb
 样品瓶号 : 4-12
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/24 22:28:38 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/06/25 09:13:46 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.621 | 349606 | 100.000 | 66645 | 2385 | 1.366 | -- |
| 总计 | | 349606 | 100.000 | 66645 | | | |

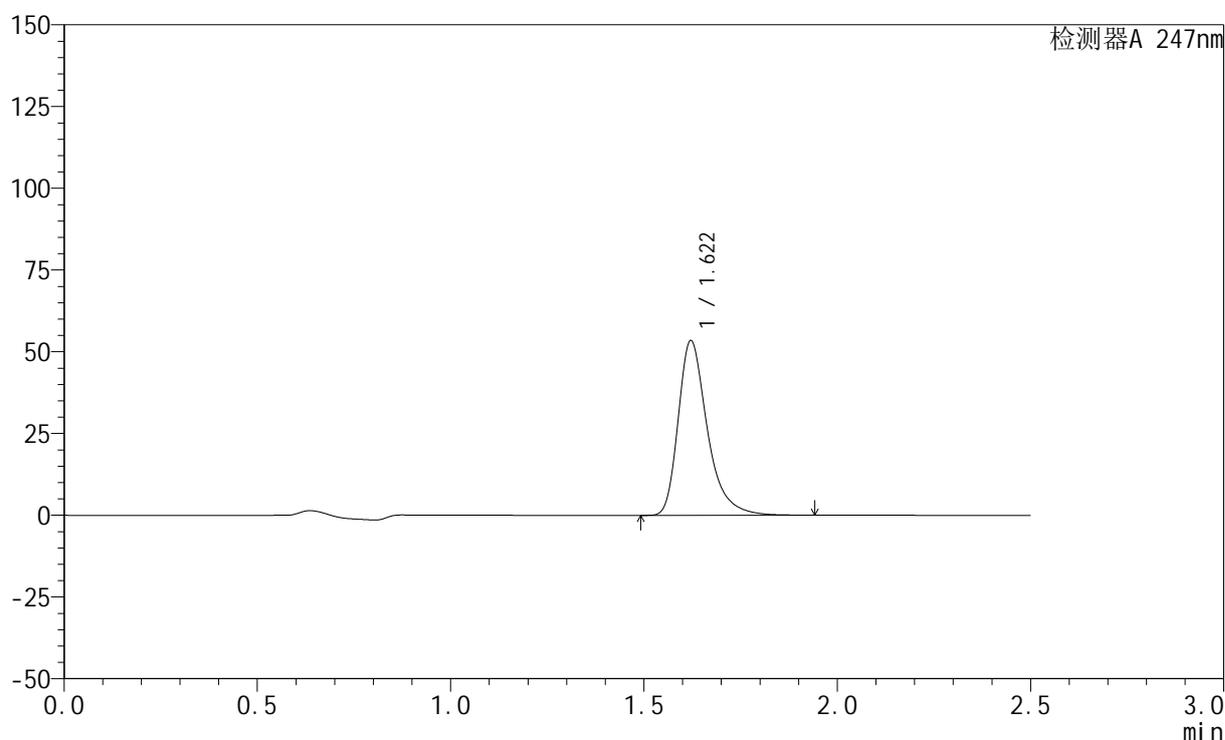
图170 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24061701-1批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30 $^{\circ}$ C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-51/26-575-2 - zzp-24061701-1p-20mg-rcqx-pH6.8jz-jf50z-15min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240624-FX275.lcb
 样品瓶号 : 4-21
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/24 22:31:31 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/06/25 09:13:49 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

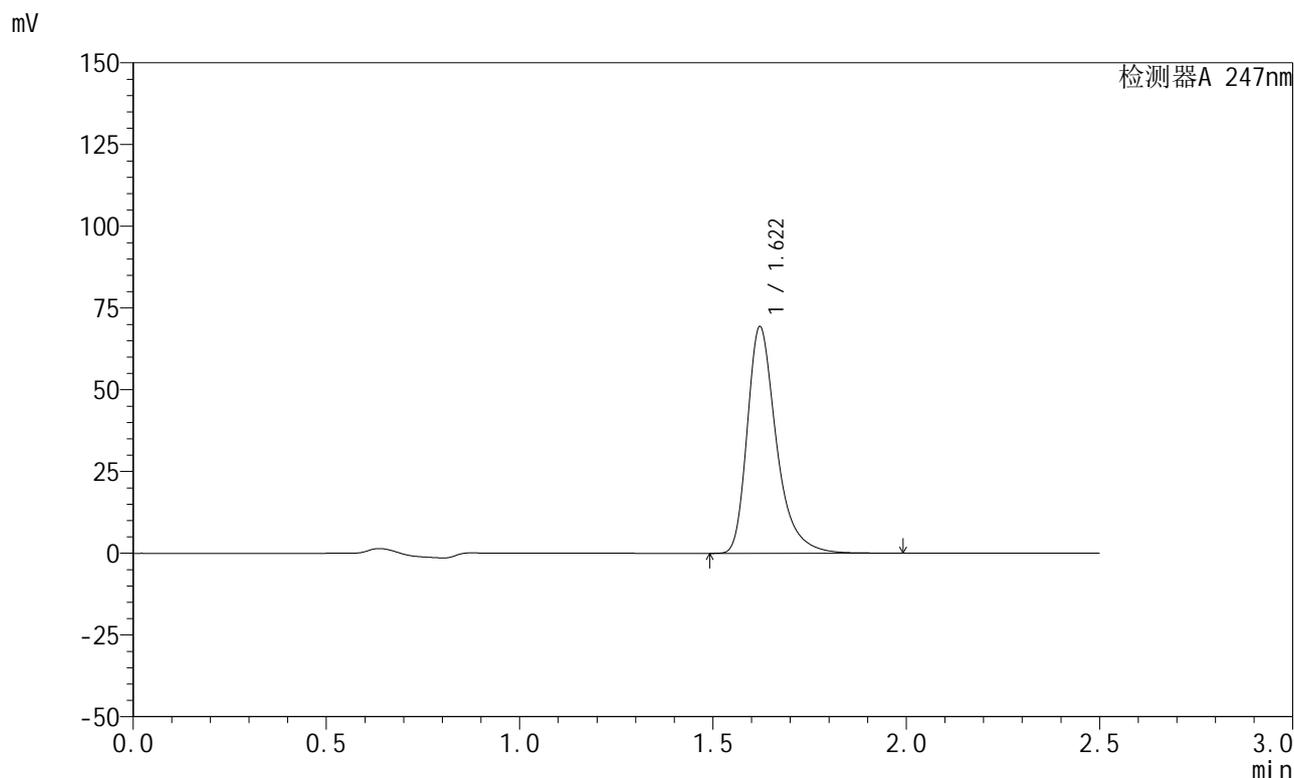
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.622 | 280397 | 100.000 | 53458 | 2378 | 1.364 | -- |
| 总计 | | 280397 | 100.000 | 53458 | | | |

图171 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24061701-1批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-51/26-576-2 - zzp-24061701-1p-20mg-rcqx-pH6.8jz-jf50z-15min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240624-FX275.lcb
 样品瓶号 : 4-30
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/24 22:34:23 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/06/25 09:13:52 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.622 | 363983 | 100.000 | 69326 | 2380 | 1.366 | -- |
| 总计 | | 363983 | 100.000 | 69326 | | | |

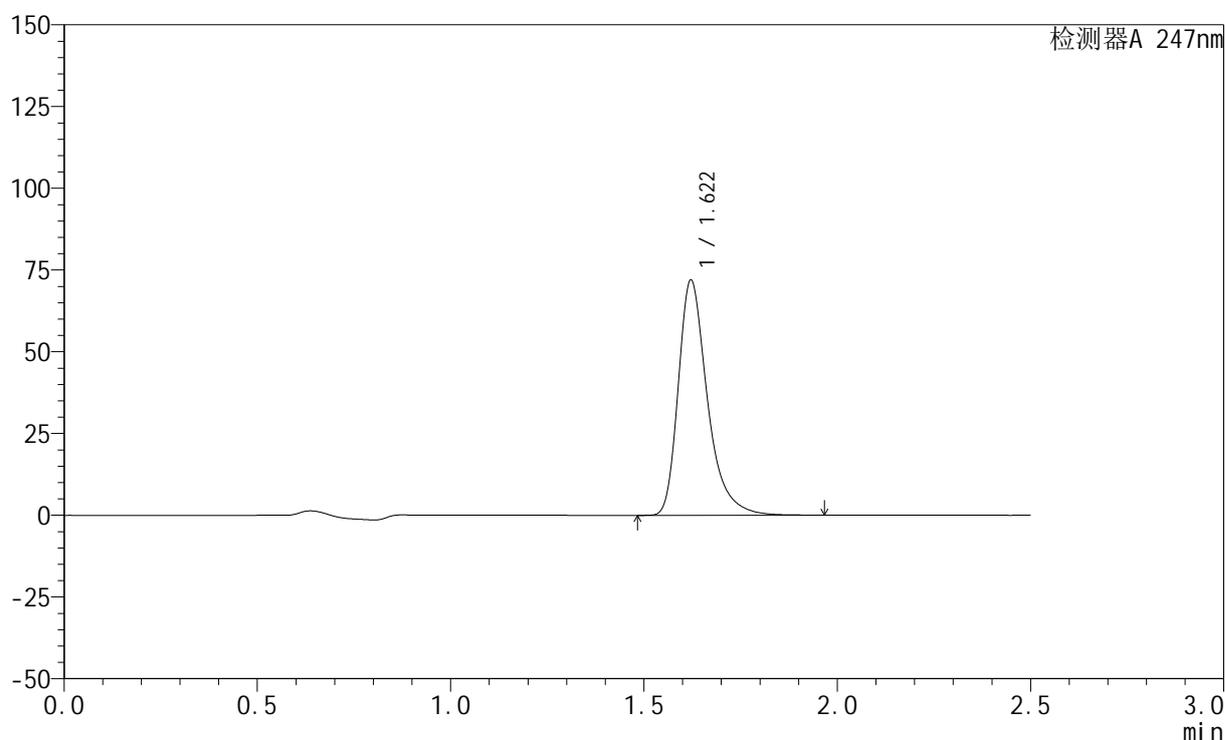
图172 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24061701-1批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30 $^{\circ}$ C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-51/26-577-2 - zzp-24061701-1p-20mg-rcqx-pH6.8jz-jf50z-15min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240624-FX275.lcb
 样品瓶号 : 4-39
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/24 22:37:15 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/06/25 09:13:54 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.622 | 377463 | 100.000 | 71953 | 2381 | 1.366 | -- |
| 总计 | | 377463 | 100.000 | 71953 | | | |

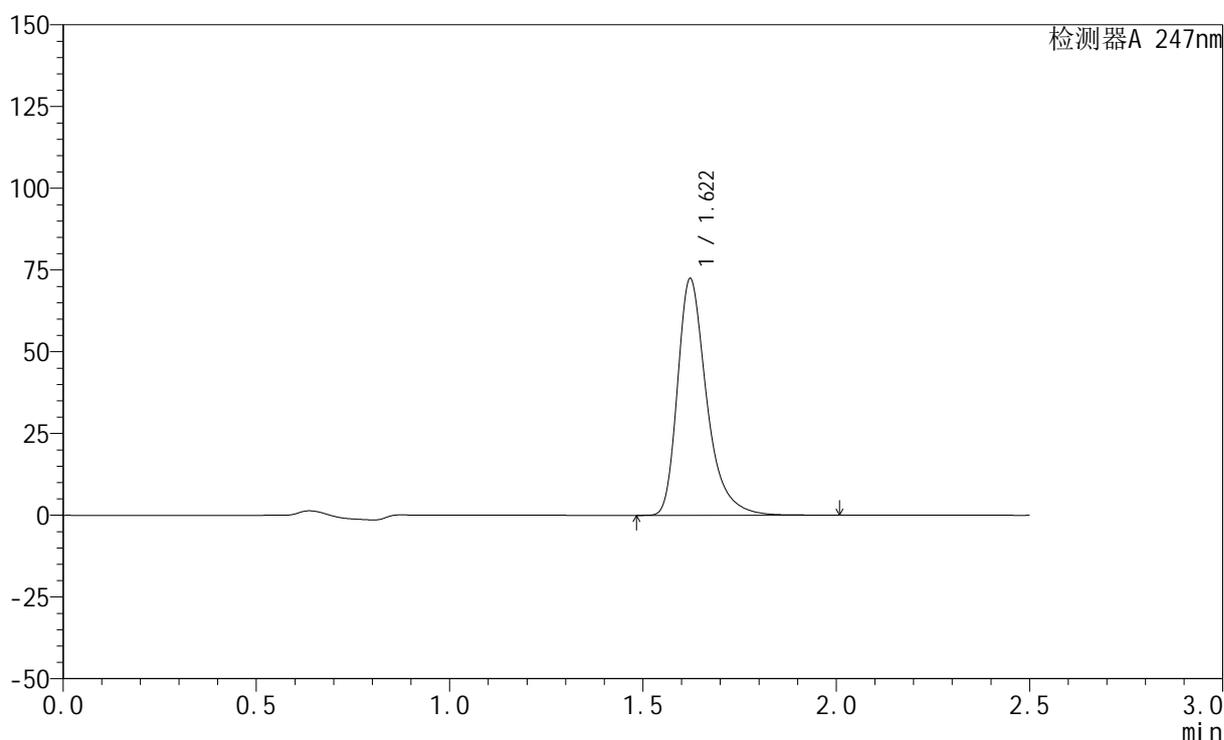
图173 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24061701-1批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30 $^{\circ}$ C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-51/26-578-2 - zzp-24061701-1p-20mg-rcqx-pH6.8jz-jf50z-15min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240624-FX275.lcb
 样品瓶号 : 4-48
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/24 22:40:07 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/06/25 09:13:57 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.622 | 380248 | 100.000 | 72398 | 2383 | 1.367 | -- |
| 总计 | | 380248 | 100.000 | 72398 | | | |

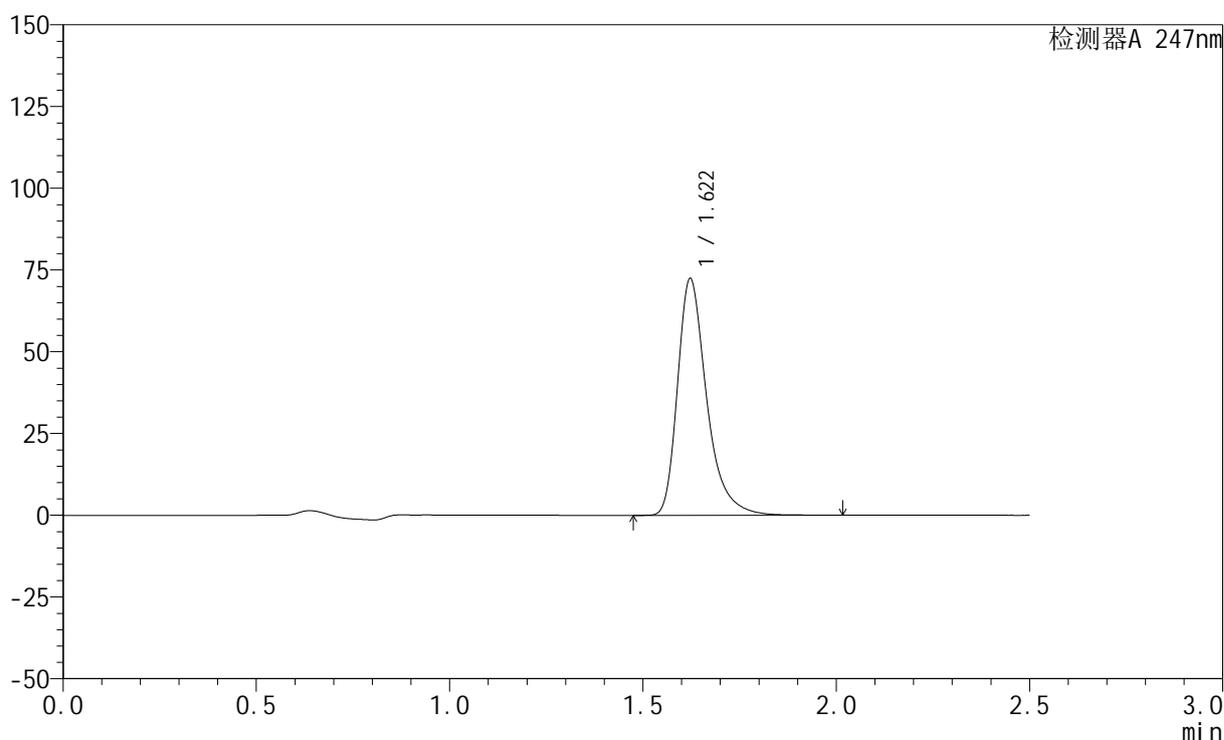
图174 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24061701-1批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30 $^{\circ}$ C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-51/26-579-2 - zzp-24061701-1p-20mg-rcqx-pH6.8jz-jf50z-20min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240624-FX275.lcb
 样品瓶号 : 4-4
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/24 22:42:59 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/06/25 09:13:59 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.622 | 380378 | 100.000 | 72402 | 2383 | 1.367 | -- |
| 总计 | | 380378 | 100.000 | 72402 | | | |

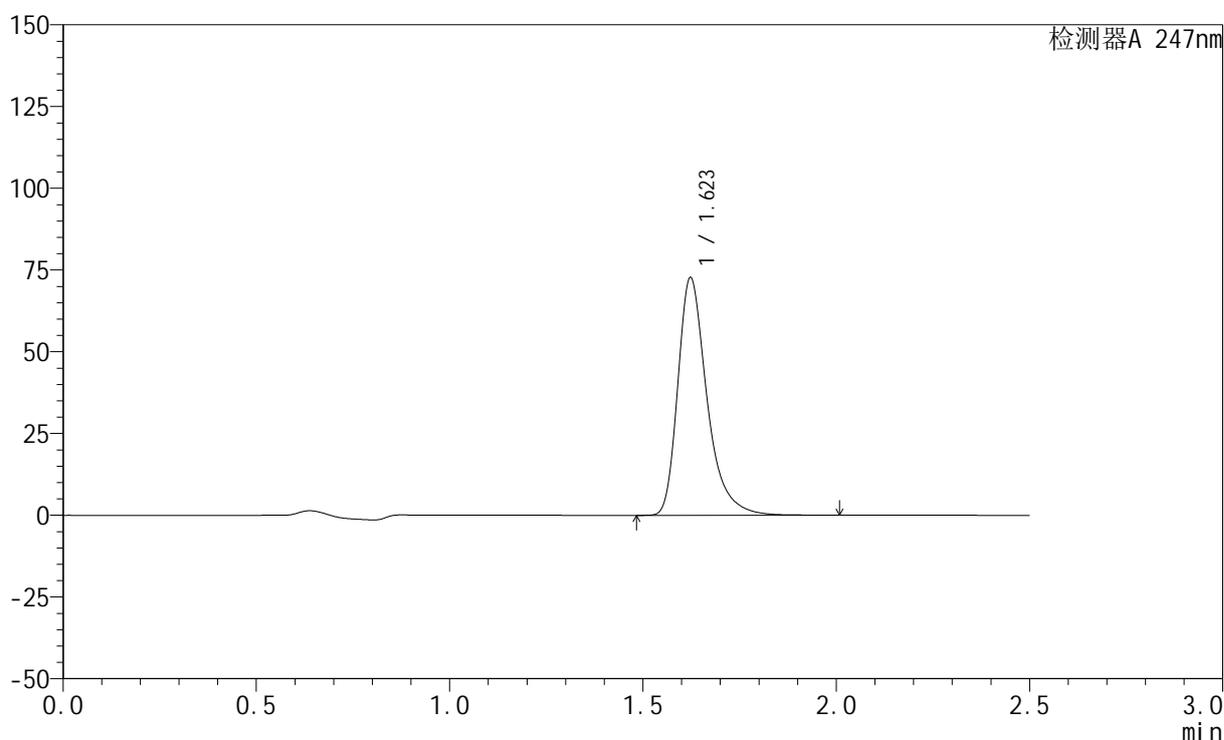
图175 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24061701-1批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-51/26-580-2 - zzp-24061701-1p-20mg-rcqx-pH6.8jz-jf50z-20min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240624-FX275.lcb
 样品瓶号 : 4-13
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/24 22:45:52 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/06/25 09:14:02 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.623 | 381841 | 100.000 | 72634 | 2381 | 1.367 | -- |
| 总计 | | 381841 | 100.000 | 72634 | | | |

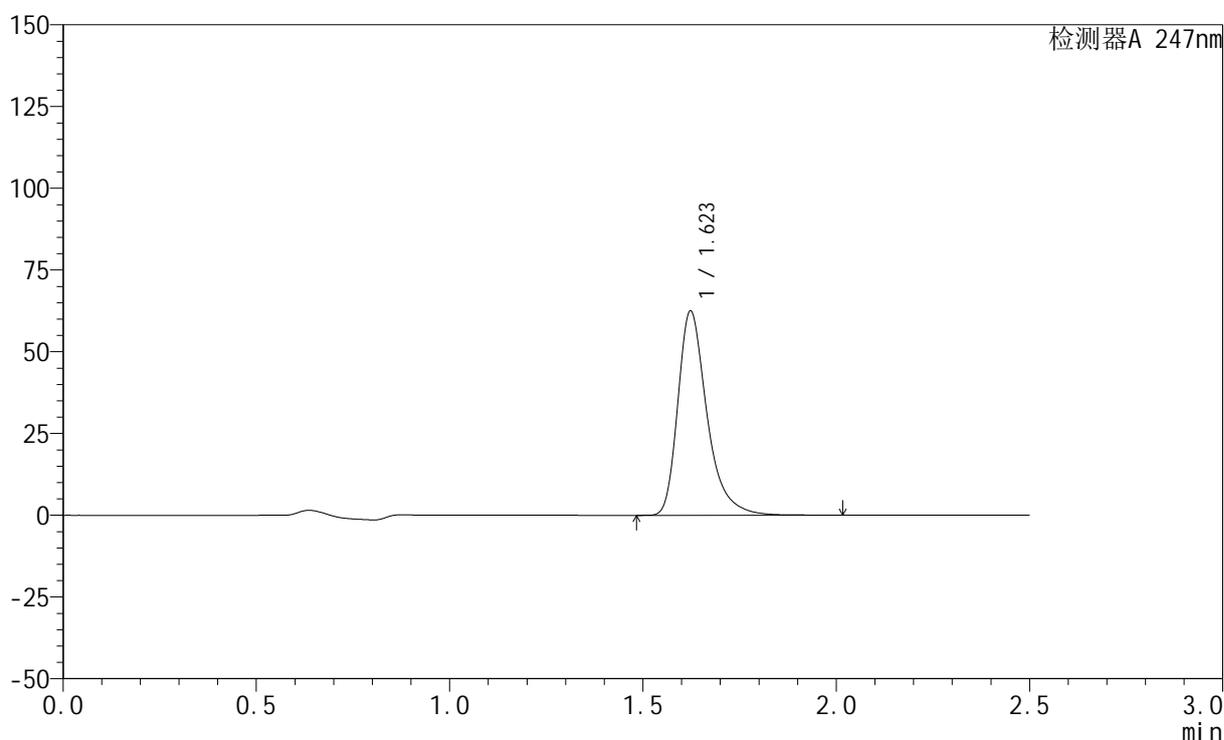
图176 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24061701-1批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30 $^{\circ}$ C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-51/26-581-2 - zzp-24061701-1p-20mg-rcqx-pH6.8jz-jf50z-20min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240624-FX275.lcb
 样品瓶号 : 4-22
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/24 22:48:45 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/06/25 09:14:05 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.623 | 328599 | 100.000 | 62446 | 2379 | 1.367 | -- |
| 总计 | | 328599 | 100.000 | 62446 | | | |

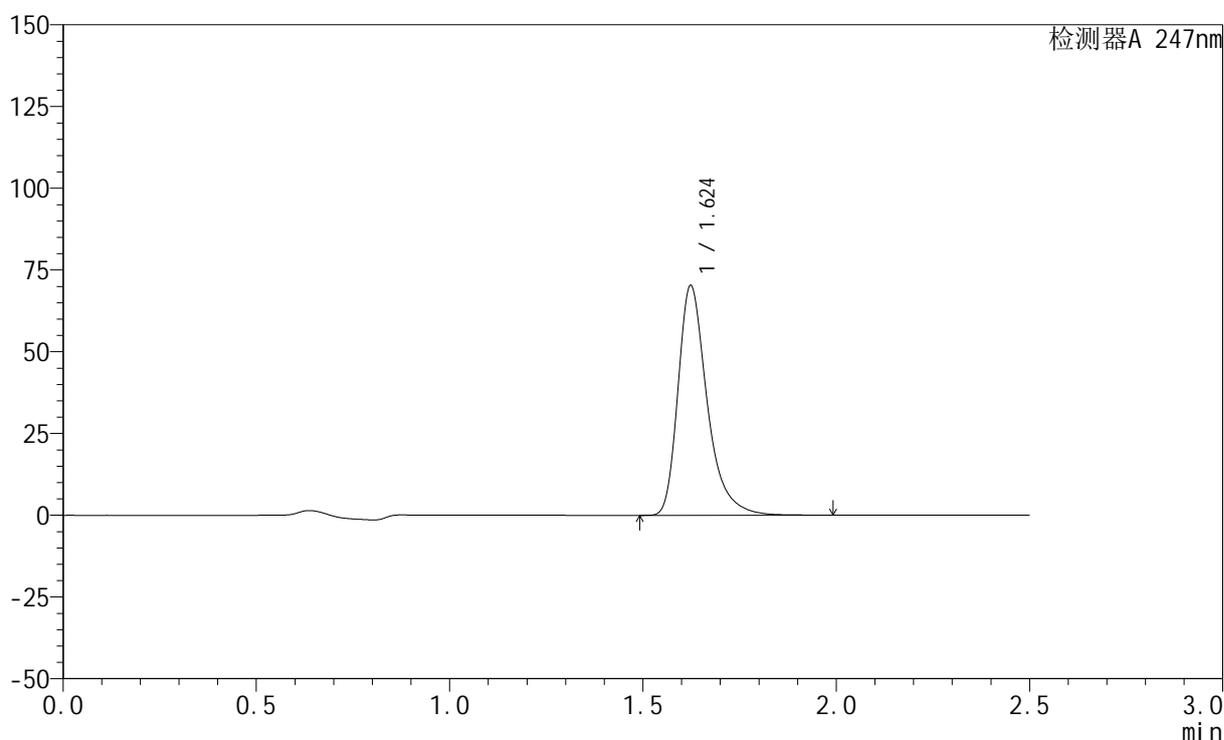
图177 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24061701-1批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30 $^{\circ}$ C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-51/26-582-2 - zzp-24061701-1p-20mg-rcqx-pH6.8jz-jf50z-20min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240624-FX275.lcb
 样品瓶号 : 4-31
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/24 22:51:38 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/06/25 09:14:07 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.624 | 369258 | 100.000 | 70160 | 2382 | 1.367 | -- |
| 总计 | | 369258 | 100.000 | 70160 | | | |

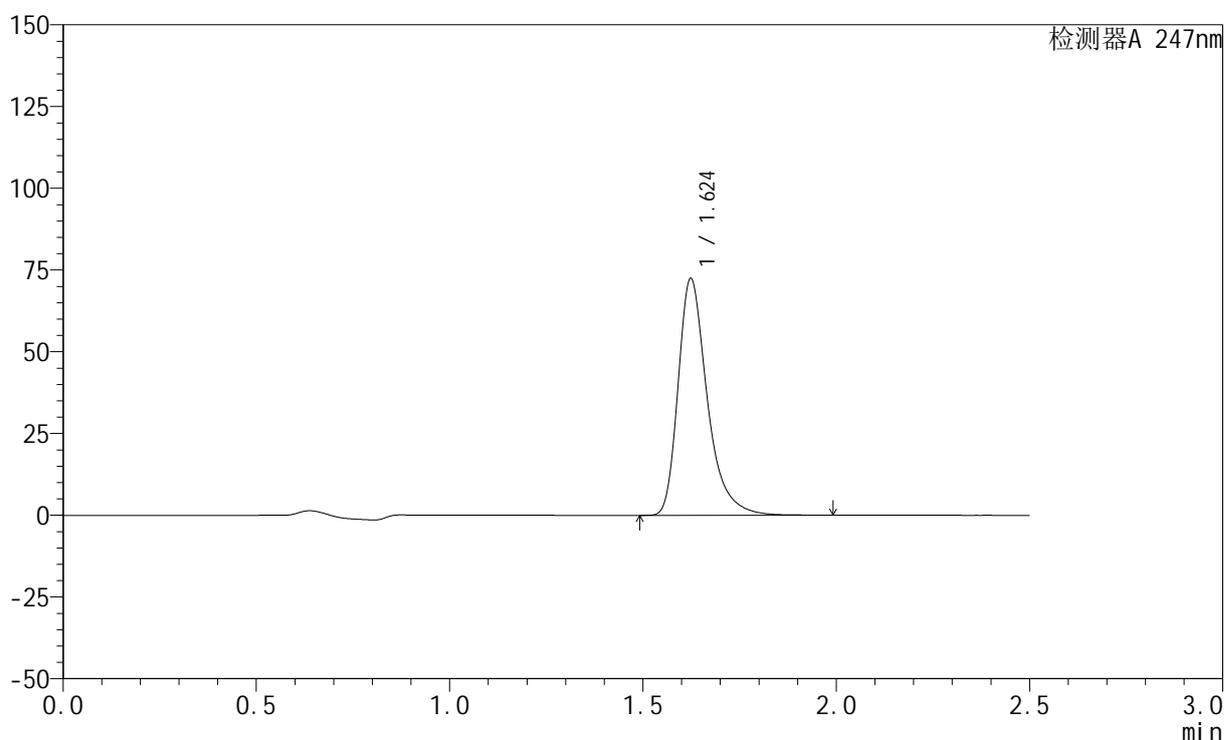
图178 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24061701-1批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30 $^{\circ}$ C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-51/26-583-2 - zzp-24061701-1p-20mg-rcqx-pH6.8jz-jf50z-20min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240624-FX275.lcb
 样品瓶号 : 4-40
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/24 22:54:30 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/06/25 09:14:10 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.624 | 380395 | 100.000 | 72259 | 2385 | 1.368 | -- |
| 总计 | | 380395 | 100.000 | 72259 | | | |

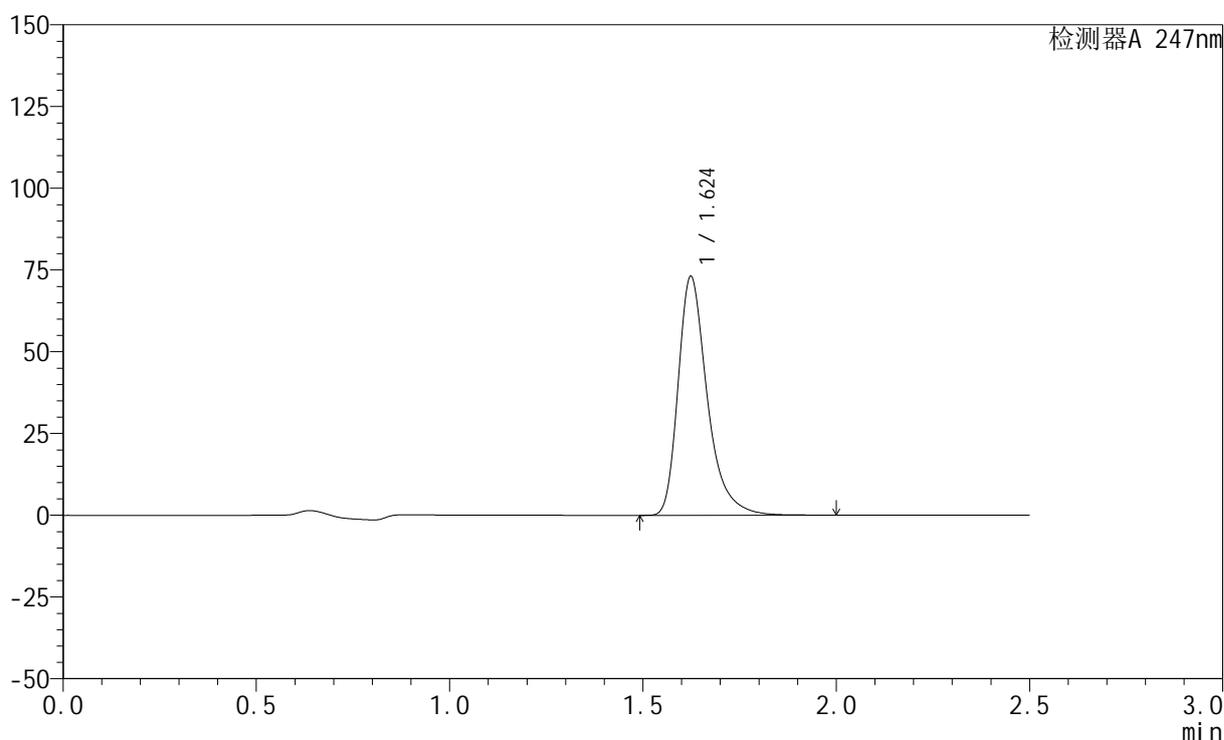
图179 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24061701-1批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-51/26-584-2 - zzp-24061701-1p-20mg-rcqx-pH6.8jz-jf50z-20min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240624-FX275.lcb
 样品瓶号 : 4-49
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/24 22:57:23 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/06/25 09:14:12 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

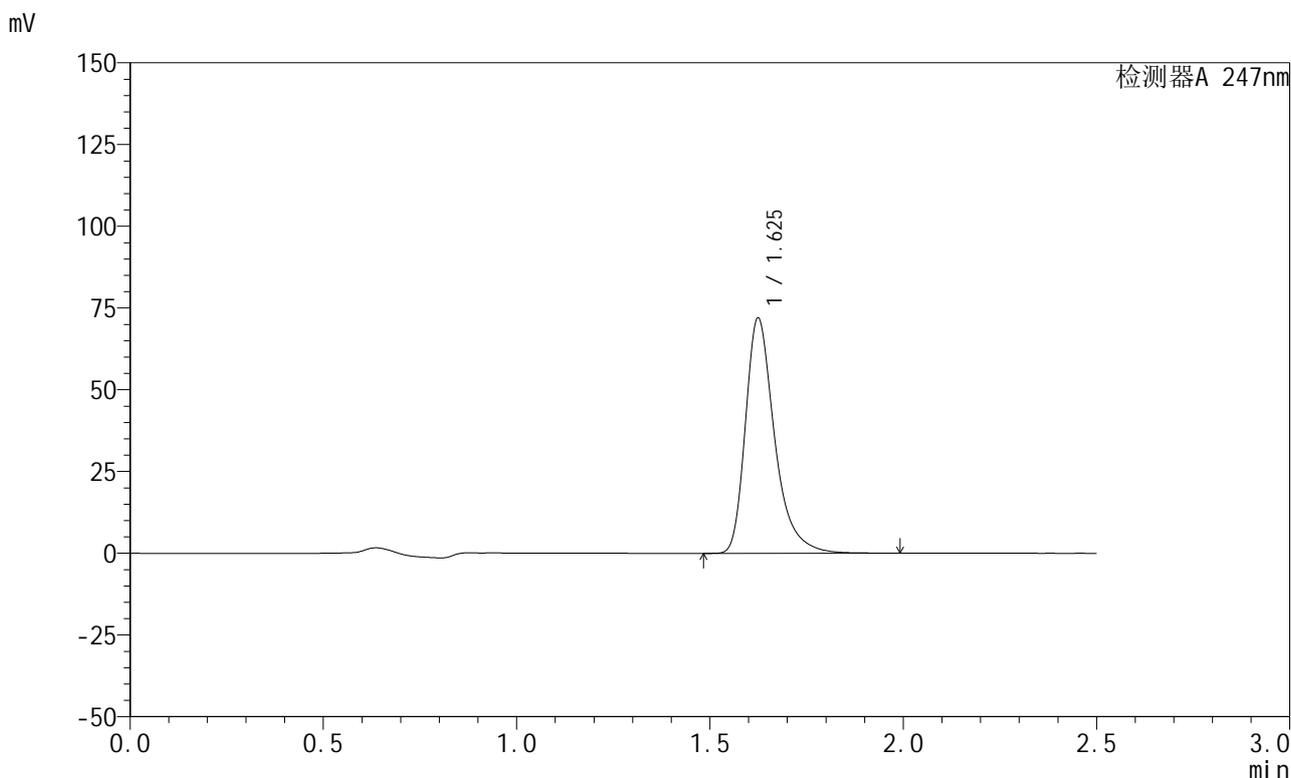
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.624 | 383982 | 100.000 | 72881 | 2383 | 1.369 | -- |
| 总计 | | 383982 | 100.000 | 72881 | | | |

图180 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24061701-1批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-51/26-585-2 - zzp-24061701-1p-20mg-rcqx-pH6.8jz-jf50z-30min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240624-FX275.lcb
 样品瓶号 : 4-5
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/24 23:00:16 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/06/25 09:14:15 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.625 | 378031 | 100.000 | 71658 | 2384 | 1.368 | -- |
| 总计 | | 378031 | 100.000 | 71658 | | | |

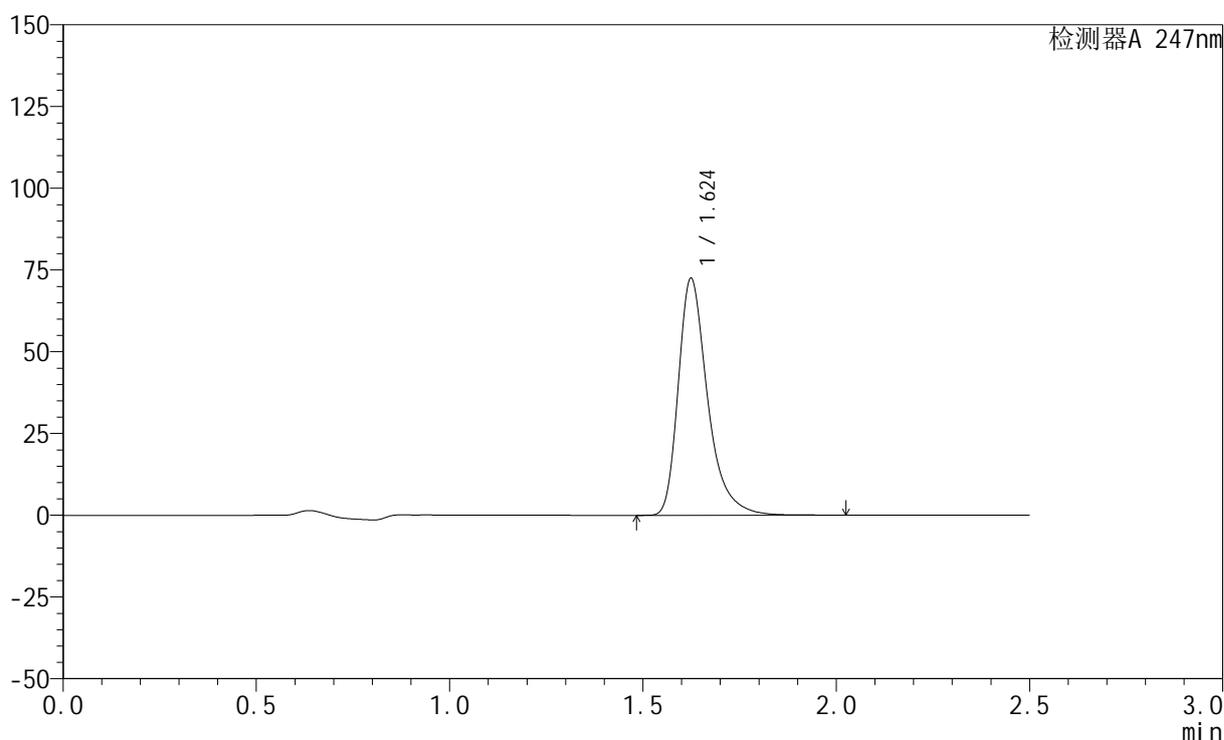
图181 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24061701-1批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30 $^{\circ}$ C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-51/26-586-2 - zzp-24061701-1p-20mg-rcqx-pH6.8jz-jf50z-30min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240624-FX275.lcb
 样品瓶号 : 4-14
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/24 23:03:08 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/06/25 09:14:17 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.624 | 383428 | 100.000 | 72218 | 2360 | 1.376 | -- |
| 总计 | | 383428 | 100.000 | 72218 | | | |

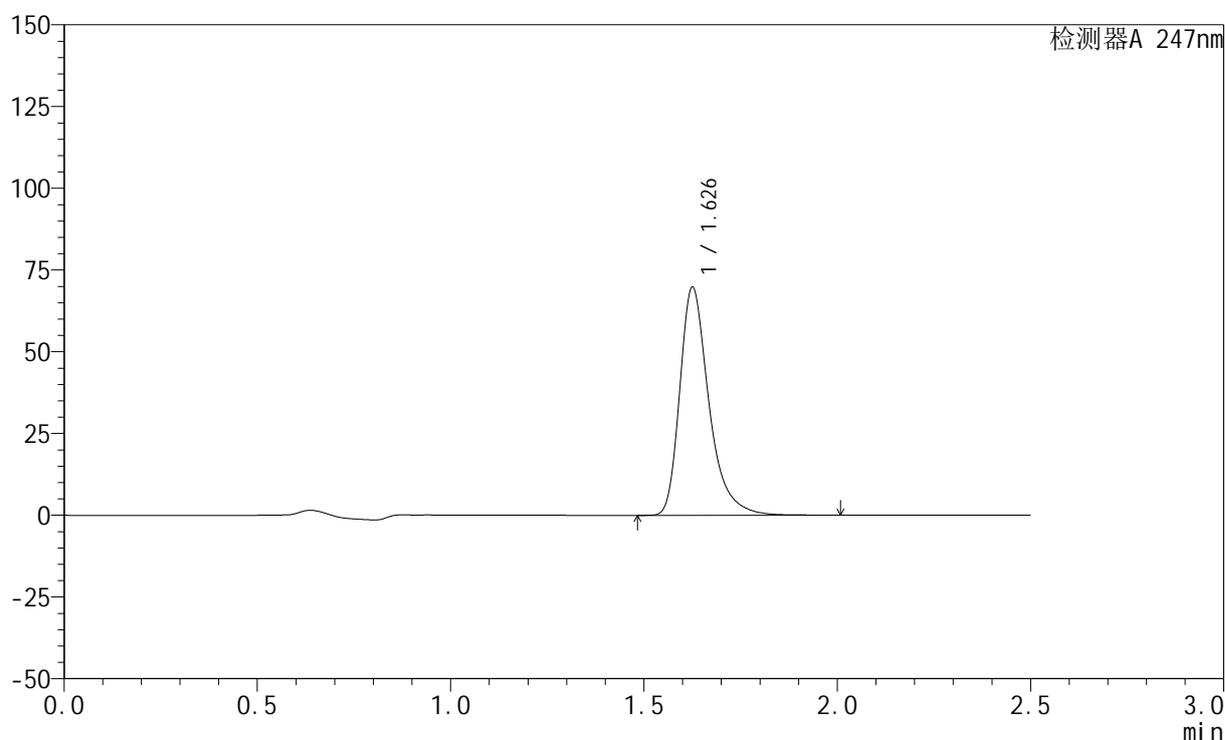
图182 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24061701-1批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30 $^{\circ}$ C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-51/26-587-2 - zzp-24061701-1p-20mg-rcqx-pH6.8jz-jf50z-30min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240624-FX275.lcb
 样品瓶号 : 4-23
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/24 23:06:00 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/06/25 09:14:20 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

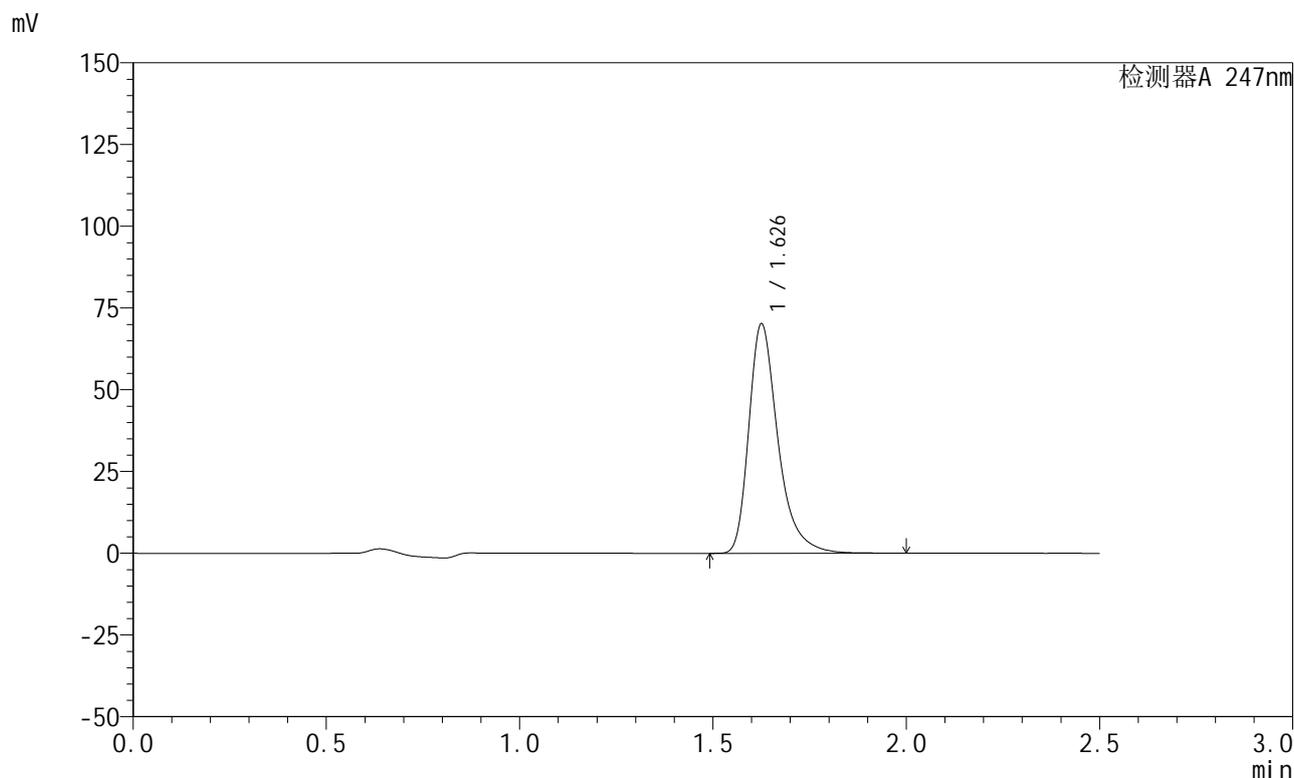
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.626 | 366515 | 100.000 | 69264 | 2391 | 1.369 | -- |
| 总计 | | 366515 | 100.000 | 69264 | | | |

图183 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24061701-1批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-51/26-588-2 - zzp-24061701-1p-20mg-rcqx-pH6.8jz-jf50z-30min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240624-FX275.lcb
 样品瓶号 : 4-32
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/24 23:08:52 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/06/25 09:14:22 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

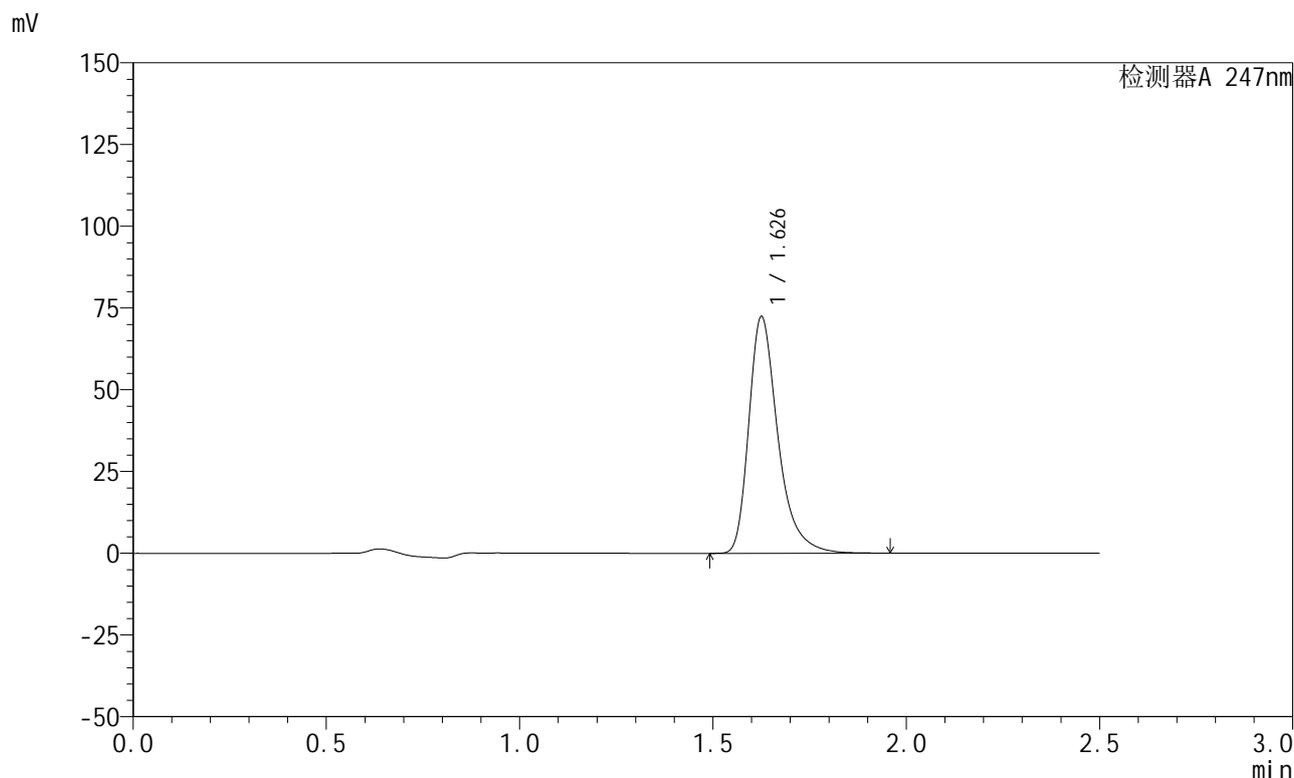
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.626 | 368616 | 100.000 | 69655 | 2392 | 1.369 | -- |
| 总计 | | 368616 | 100.000 | 69655 | | | |

图184 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24061701-1批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-51/26-589-2 - zzp-24061701-1p-20mg-rcqx-pH6.8jz-jf50z-30min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240624-FX275.lcb
 样品瓶号 : 4-41
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/24 23:11:45 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/06/25 09:14:25 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.626 | 379833 | 100.000 | 71851 | 2392 | 1.368 | -- |
| 总计 | | 379833 | 100.000 | 71851 | | | |

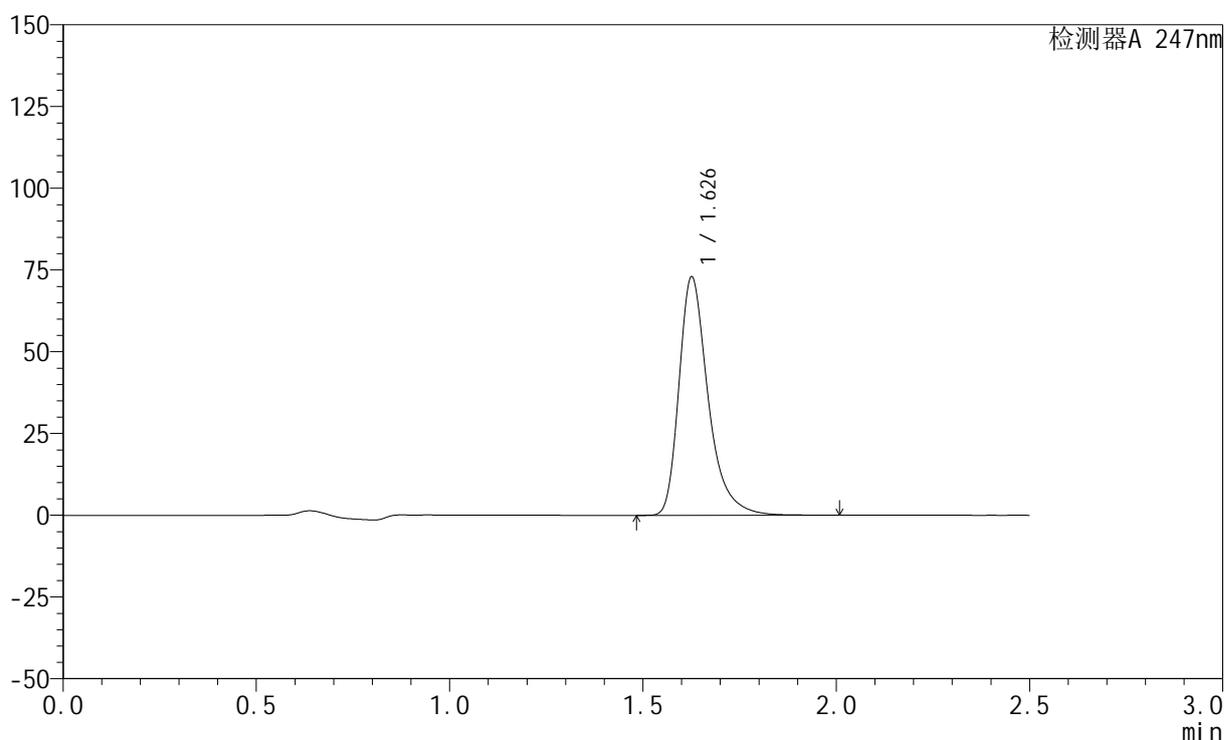
图185 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24061701-1批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30 $^{\circ}$ C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-51/26-590-2 - zzp-24061701-1p-20mg-rcqx-pH6.8jz-jf50z-30min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240624-FX275.lcb
 样品瓶号 : 4-50
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/24 23:14:37 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/06/25 09:14:28 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.626 | 383101 | 100.000 | 72426 | 2392 | 1.369 | -- |
| 总计 | | 383101 | 100.000 | 72426 | | | |

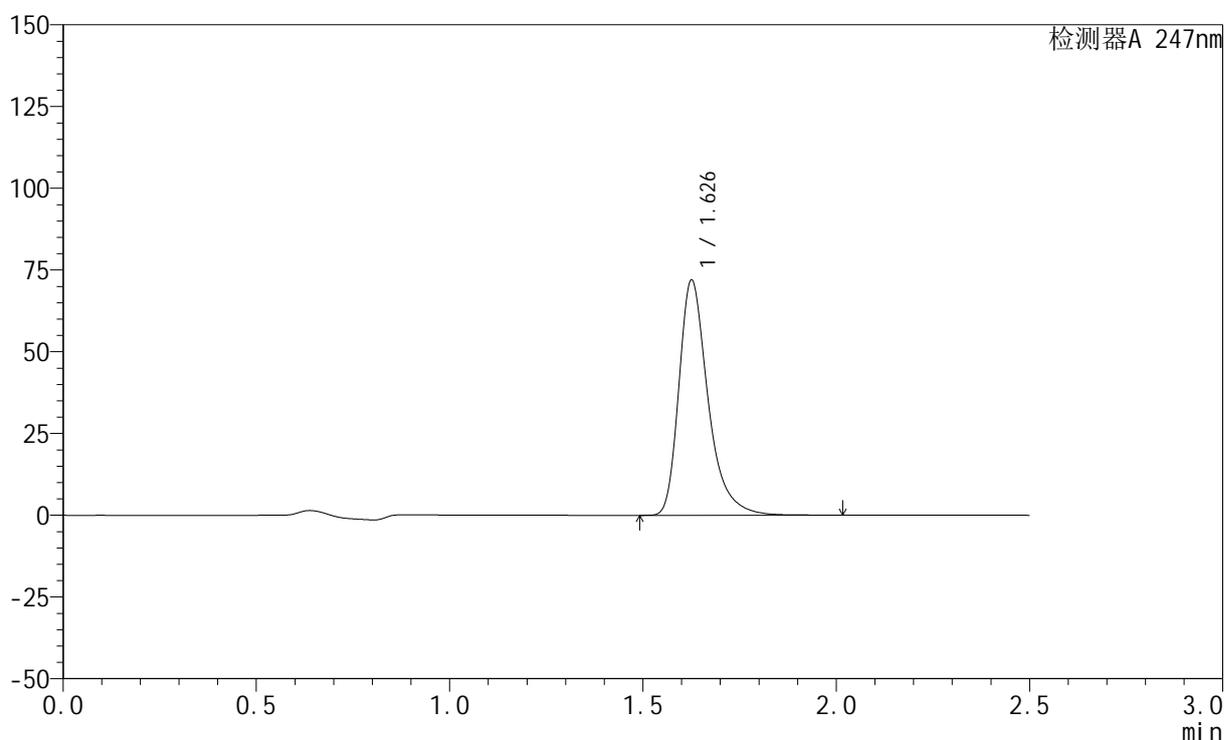
图186 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24061701-1批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30 $^{\circ}$ C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-51/26-591-2 - zzp-24061701-1p-20mg-rcqx-pH6.8jz-jf50z-45min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240624-FX275.lcb
 样品瓶号 : 4-6
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/24 23:17:30 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/06/25 09:14:30 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

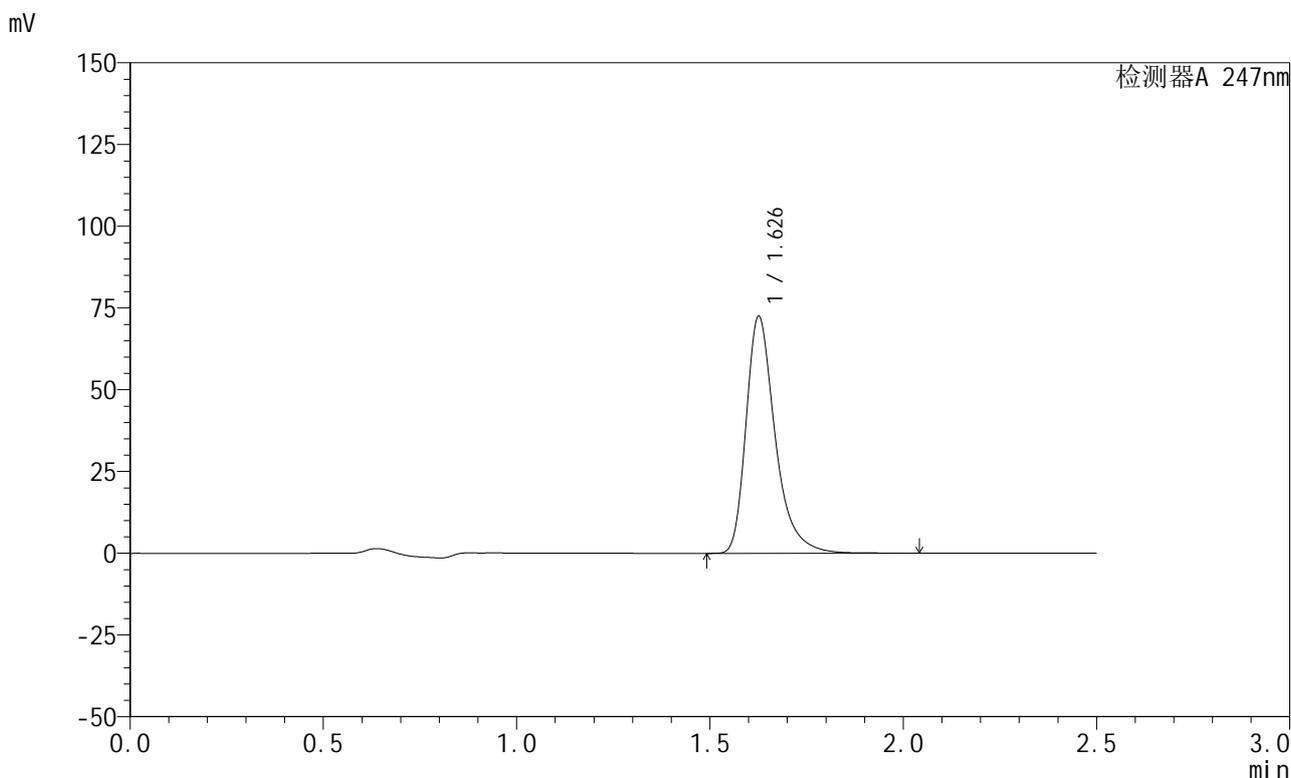
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.626 | 377880 | 100.000 | 71396 | 2394 | 1.369 | -- |
| 总计 | | 377880 | 100.000 | 71396 | | | |

图187 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24061701-1批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-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 - 0-51/26-592-2 - zzp-24061701-1p-20mg-rcqx-pH6.8jz-jf50z-45min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240624-FX275.lcb
 样品瓶号 : 4-15
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/24 23:20:23 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/06/25 09:14:33 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.626 | 380748 | 100.000 | 72014 | 2393 | 1.369 | -- |
| 总计 | | 380748 | 100.000 | 72014 | | | |

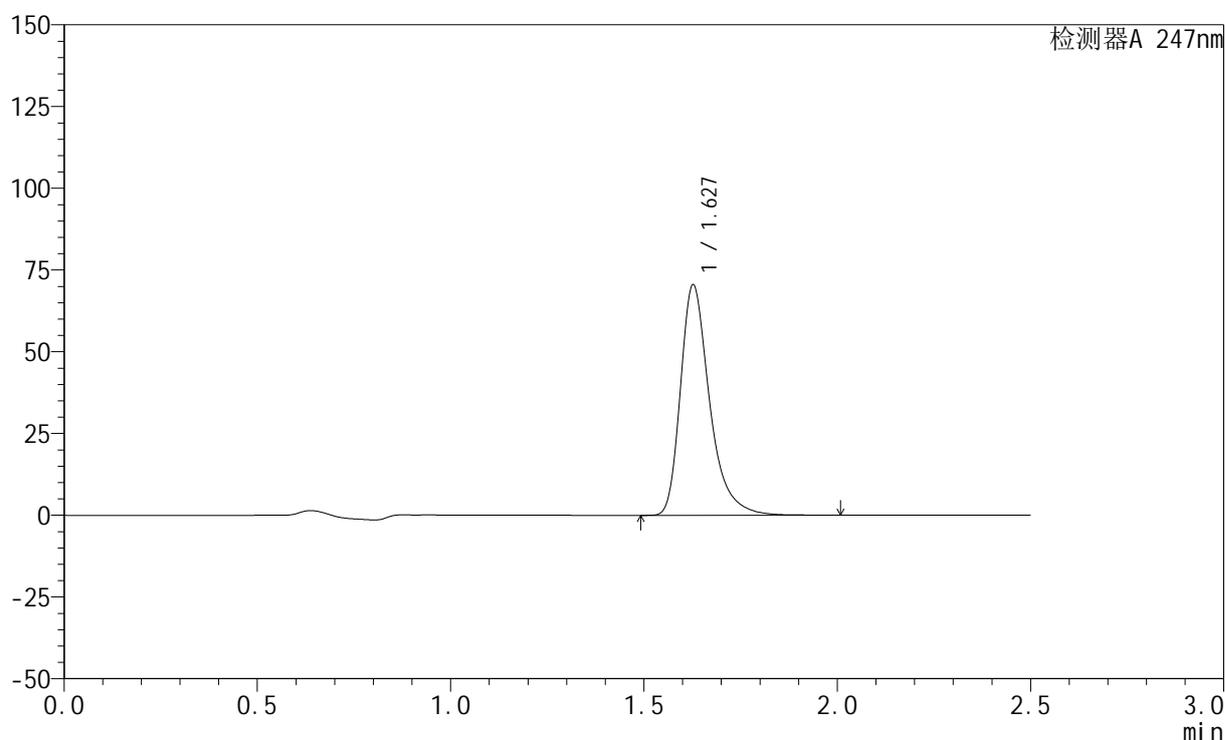
图188 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24061701-1批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30 $^{\circ}$ C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-51/26-593-2 - zzp-24061701-1p-20mg-rcqx-pH6.8jz-jf50z-45min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240624-FX275.lcb
 样品瓶号 : 4-24
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/24 23:23:17 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/06/25 09:14:36 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.627 | 370365 | 100.000 | 70259 | 2396 | 1.367 | -- |
| 总计 | | 370365 | 100.000 | 70259 | | | |

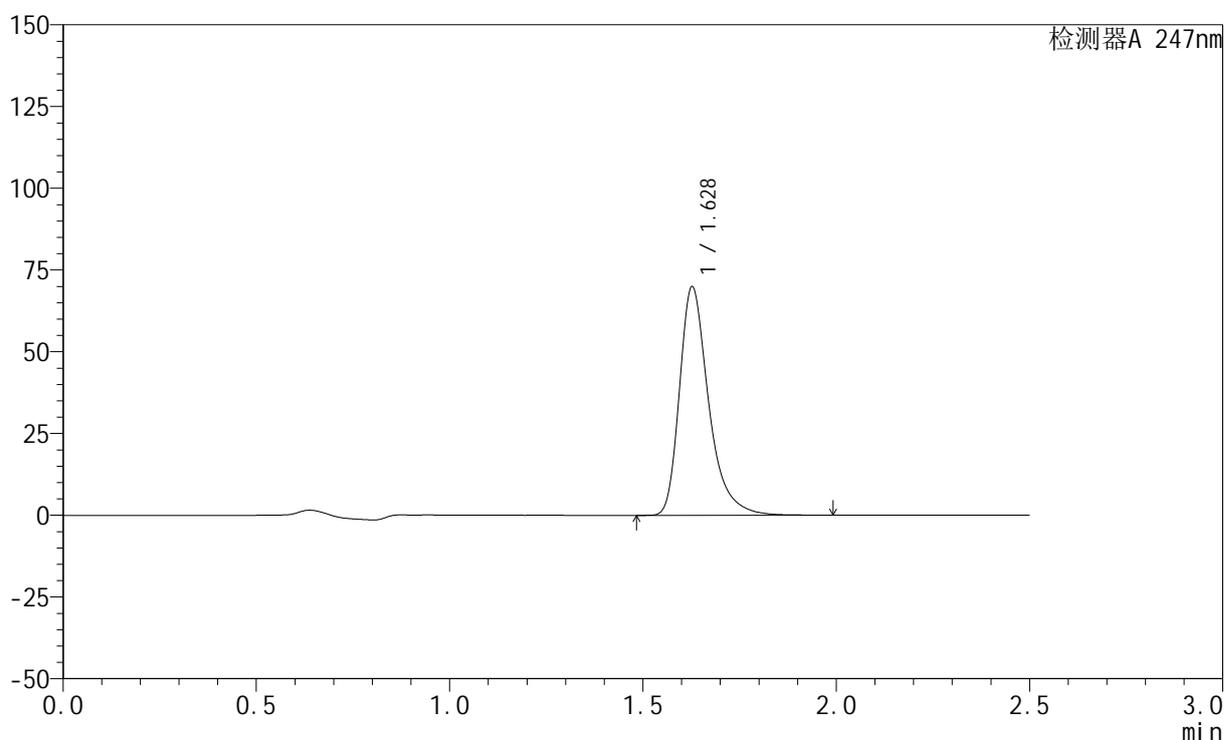
图189 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24061701-1批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30 $^{\circ}$ C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-51/26-594-2 - zzp-24061701-1p-20mg-rcqx-pH6.8jz-jf50z-45min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240624-FX275.lcb
 样品瓶号 : 4-33
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/24 23:26:10 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/06/25 09:14:38 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.628 | 367335 | 100.000 | 69700 | 2394 | 1.366 | -- |
| 总计 | | 367335 | 100.000 | 69700 | | | |

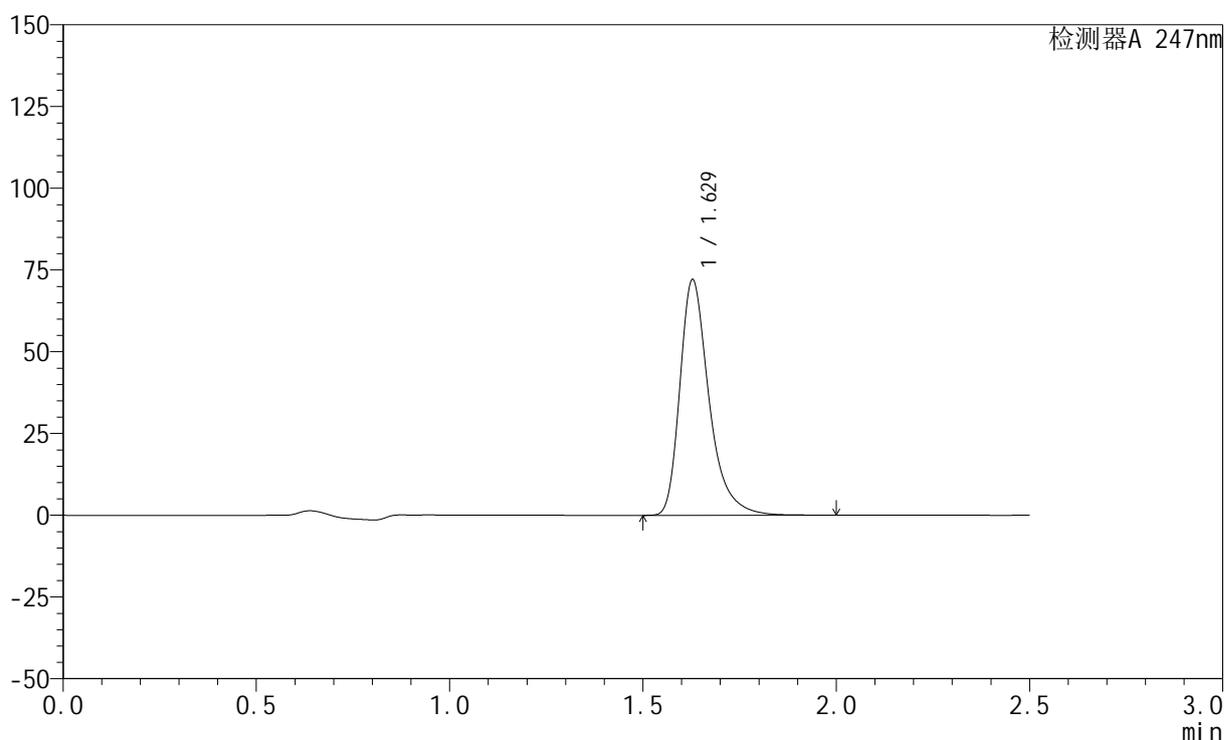
图190 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24061701-1批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30 $^{\circ}$ C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-51/26-595-2 - zzp-24061701-1p-20mg-rcqx-pH6.8jz-jf50z-45min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240624-FX275.lcb
 样品瓶号 : 4-42
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/24 23:29:03 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/06/25 09:14:41 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.629 | 378738 | 100.000 | 71992 | 2396 | 1.366 | -- |
| 总计 | | 378738 | 100.000 | 71992 | | | |

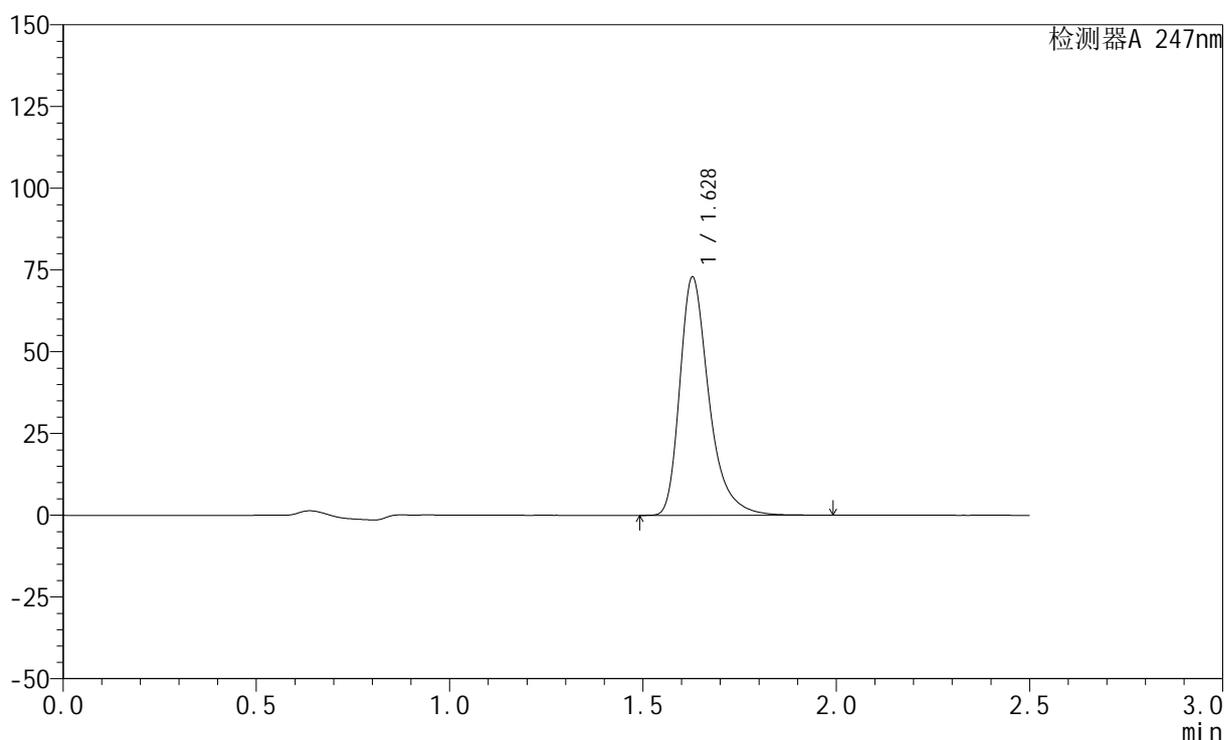
图191 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24061701-1批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-51/26-596-2 - zzp-24061701-1p-20mg-rcqx-pH6.8jz-jf50z-45min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240624-FX275.lcb
 样品瓶号 : 4-51
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/24 23:31:56 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/06/25 09:14:44 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.628 | 382758 | 100.000 | 72780 | 2398 | 1.365 | -- |
| 总计 | | 382758 | 100.000 | 72780 | | | |

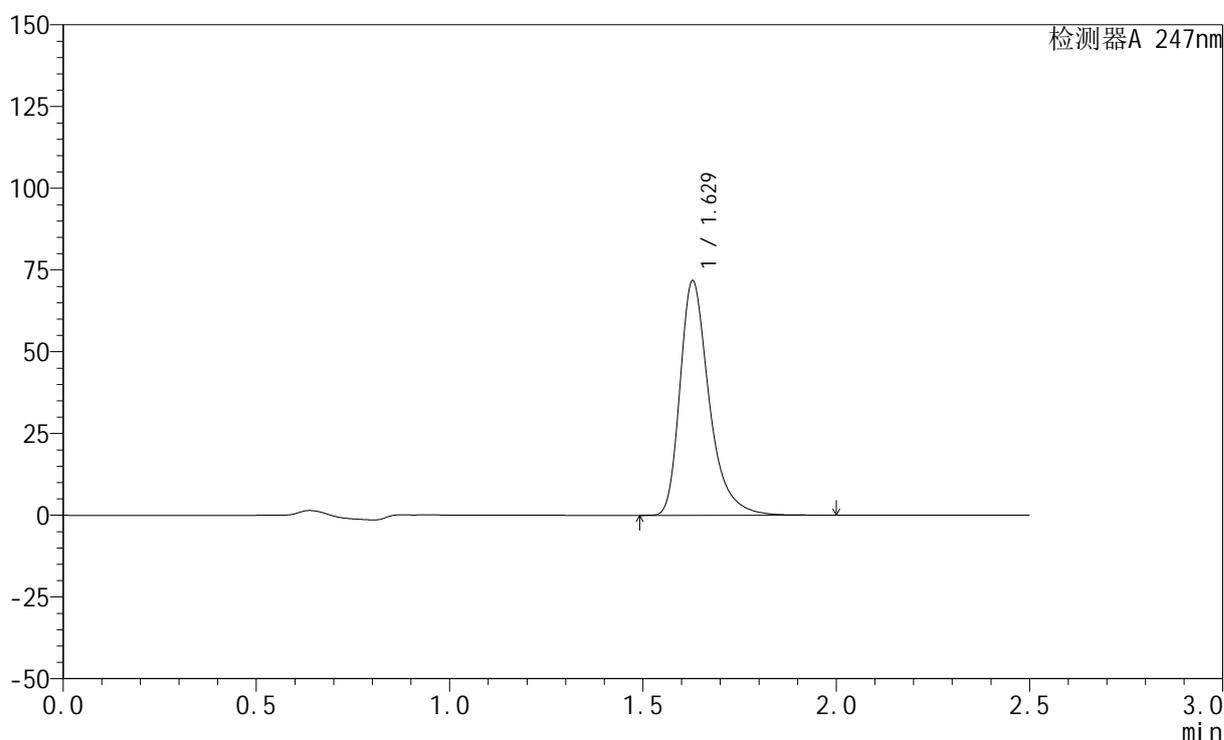
图192 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24061701-1批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-51/26-597-2 - zzp-24061701-1p-20mg-rcqx-pH6.8jz-jf50z-jxzs-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240624-FX275.lcb
 样品瓶号 : 4-7
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/24 23:34:50 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/06/25 09:14:46 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.629 | 377088 | 100.000 | 71697 | 2397 | 1.366 | -- |
| 总计 | | 377088 | 100.000 | 71697 | | | |

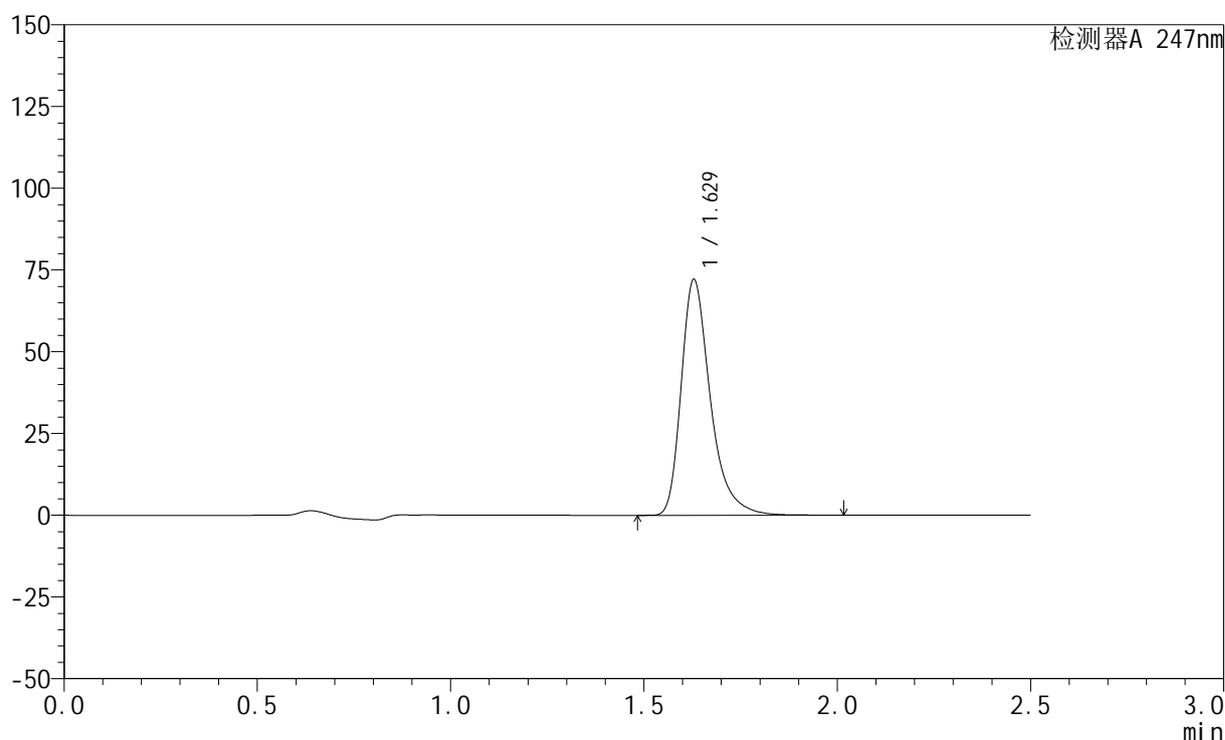
图193 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24061701-1批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30 $^{\circ}$ C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-51/26-598-2 - zzp-24061701-1p-20mg-rcqx-pH6.8jz-jf50z-jxzs-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240624-FX275.lcb
 样品瓶号 : 4-16
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/24 23:37:43 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/06/25 09:14:49 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.629 | 379303 | 100.000 | 72127 | 2398 | 1.366 | -- |
| 总计 | | 379303 | 100.000 | 72127 | | | |

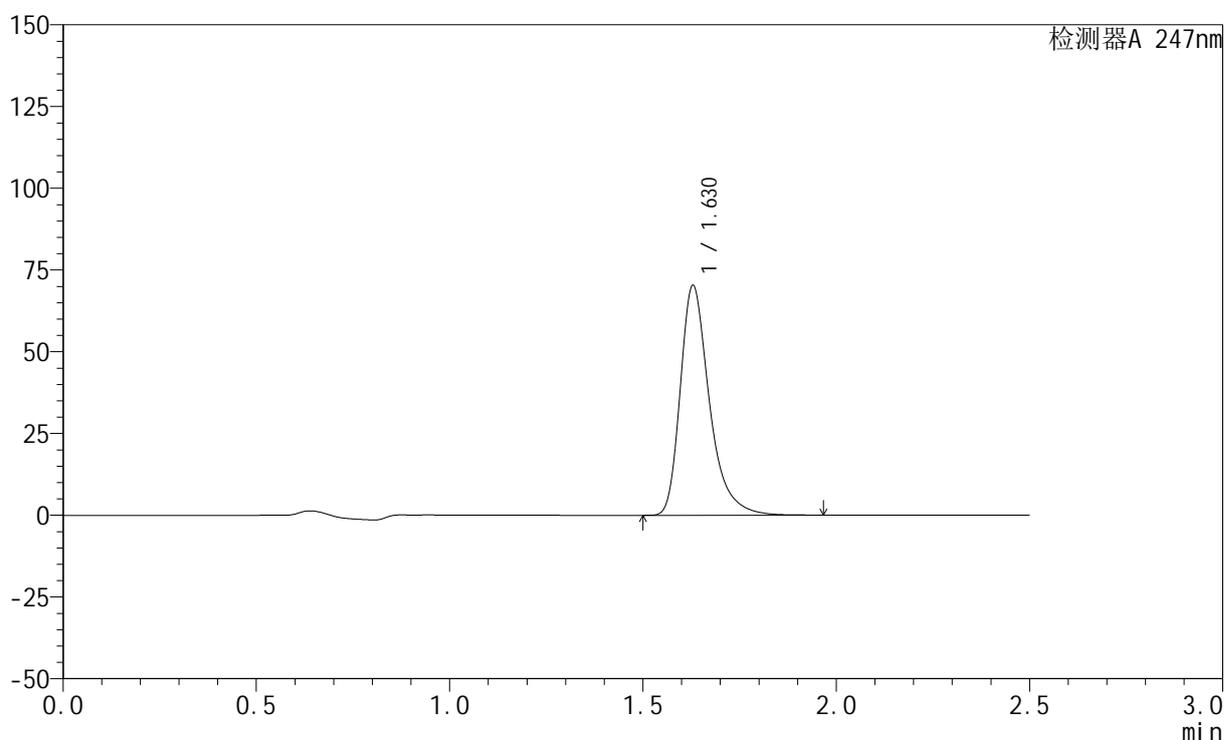
图194 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24061701-1批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-51/26-599-2 - zzp-24061701-1p-20mg-rcqx-pH6.8jz-jf50z-jxzs-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240624-FX275.lcb
 样品瓶号 : 4-25
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/24 23:40:36 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/06/25 09:14:52 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.630 | 369111 | 100.000 | 70277 | 2398 | 1.364 | -- |
| 总计 | | 369111 | 100.000 | 70277 | | | |

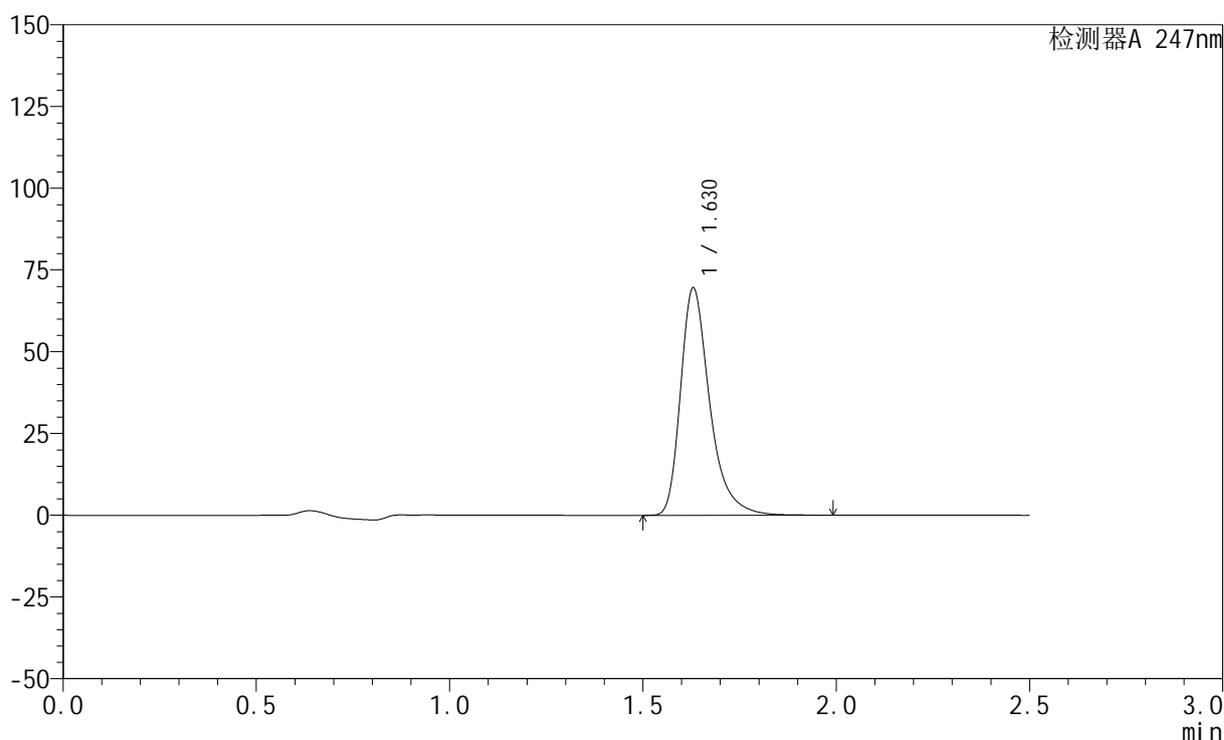
图195 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24061701-1批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30 $^{\circ}$ C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-51/26-600-2 - zzp-24061701-1p-20mg-rcqx-pH6.8jz-jf50z-jxzs-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240624-FX275.lcb
 样品瓶号 : 4-34
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/24 23:43:28 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/06/25 09:14:54 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.630 | 365740 | 100.000 | 69557 | 2398 | 1.365 | -- |
| 总计 | | 365740 | 100.000 | 69557 | | | |

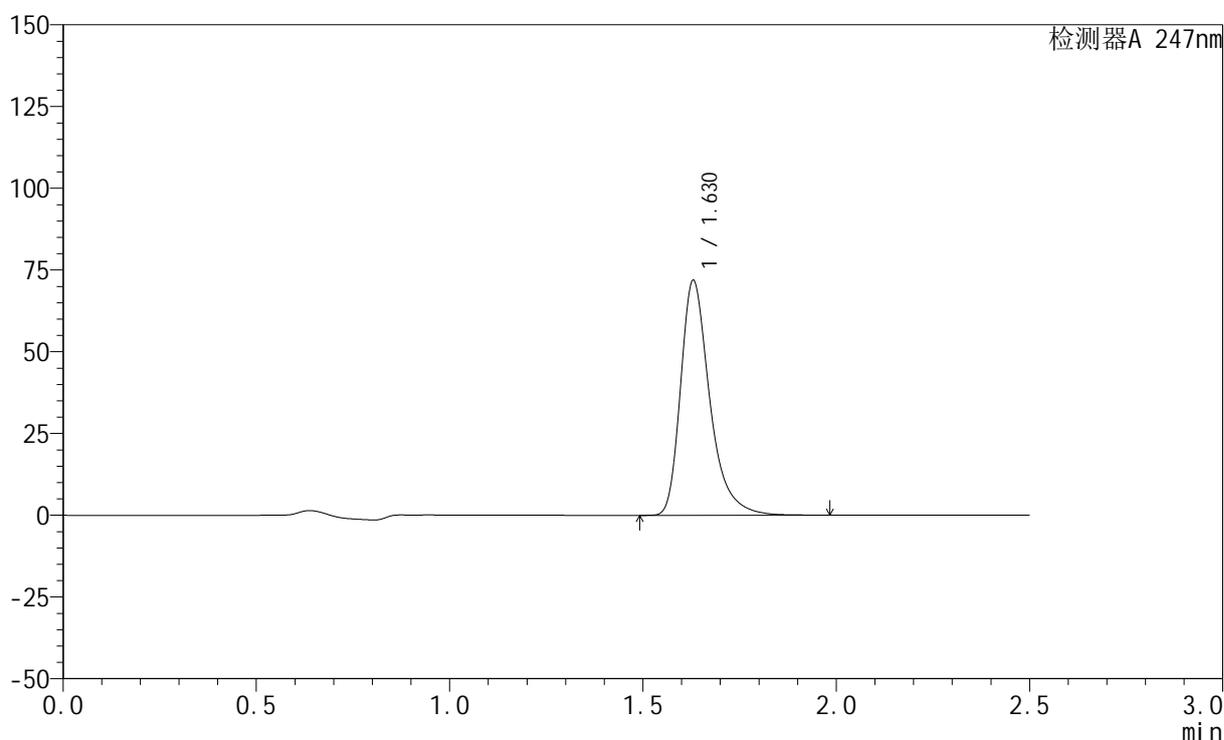
图196 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24061701-1批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30 $^{\circ}$ C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-51/26-601-2 - zzp-24061701-1p-20mg-rcqx-pH6.8jz-jf50z-jxzs-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240624-FX275.lcb
 样品瓶号 : 4-43
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/24 23:46:21 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/06/25 09:14:57 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.630 | 377630 | 100.000 | 71849 | 2400 | 1.366 | -- |
| 总计 | | 377630 | 100.000 | 71849 | | | |

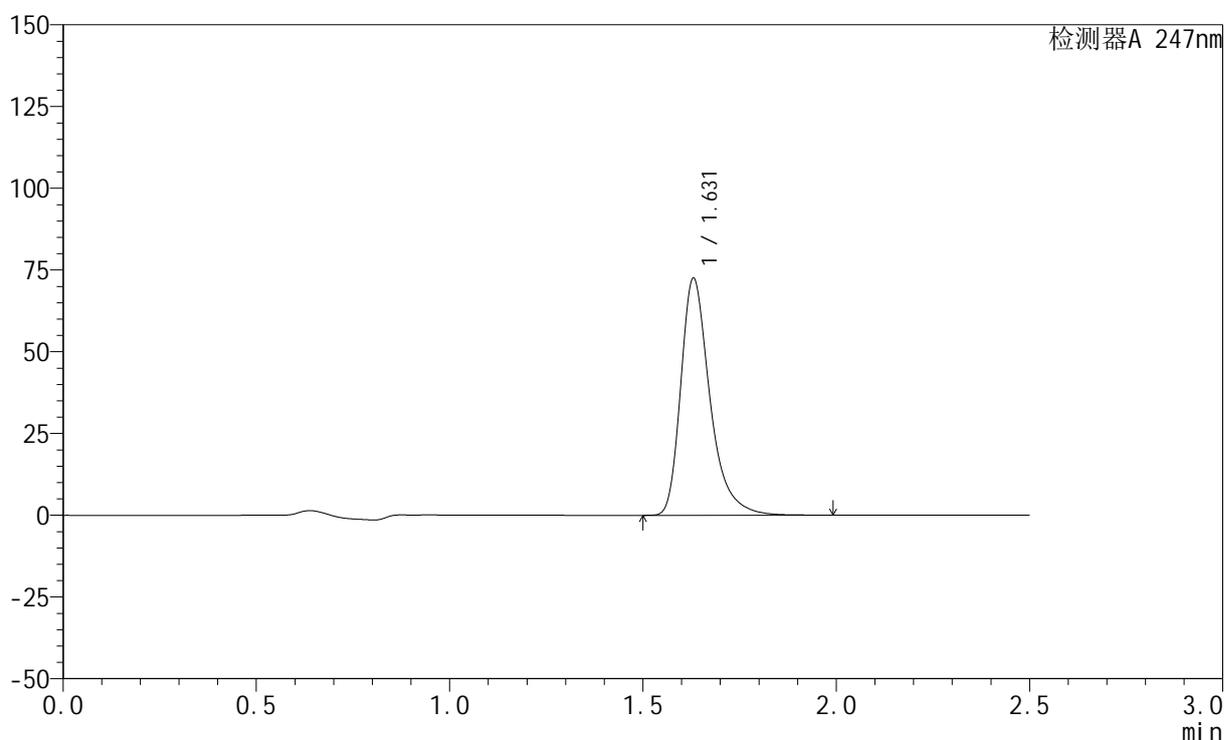
图197 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24061701-1批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-51/26-602-2 - zzp-24061701-1p-20mg-rcqx-pH6.8jz-jf50z-jxzs-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240624-FX275.lcb
 样品瓶号 : 4-52
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/24 23:49:14 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/06/25 09:14:59 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.631 | 381184 | 100.000 | 72474 | 2400 | 1.365 | -- |
| 总计 | | 381184 | 100.000 | 72474 | | | |

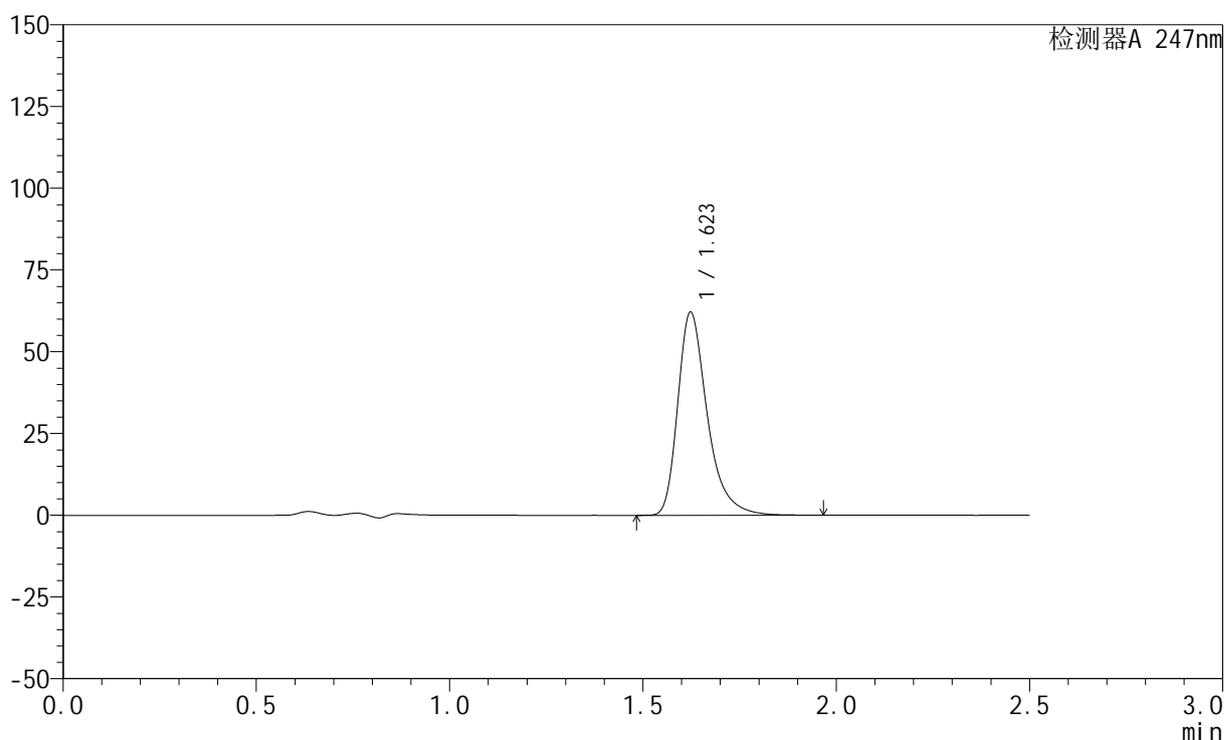
图198 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24061701-1批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-51/26-603-2 - zzp-24061701-1p-20mg-rcqx-pH6.8jz-jf50z-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240624-FX275.lcb
 样品瓶号 : 4-27
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/24 23:52:07 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/06/25 09:15:02 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.623 | 330090 | 100.000 | 62072 | 2322 | 1.365 | -- |
| 总计 | | 330090 | 100.000 | 62072 | | | |

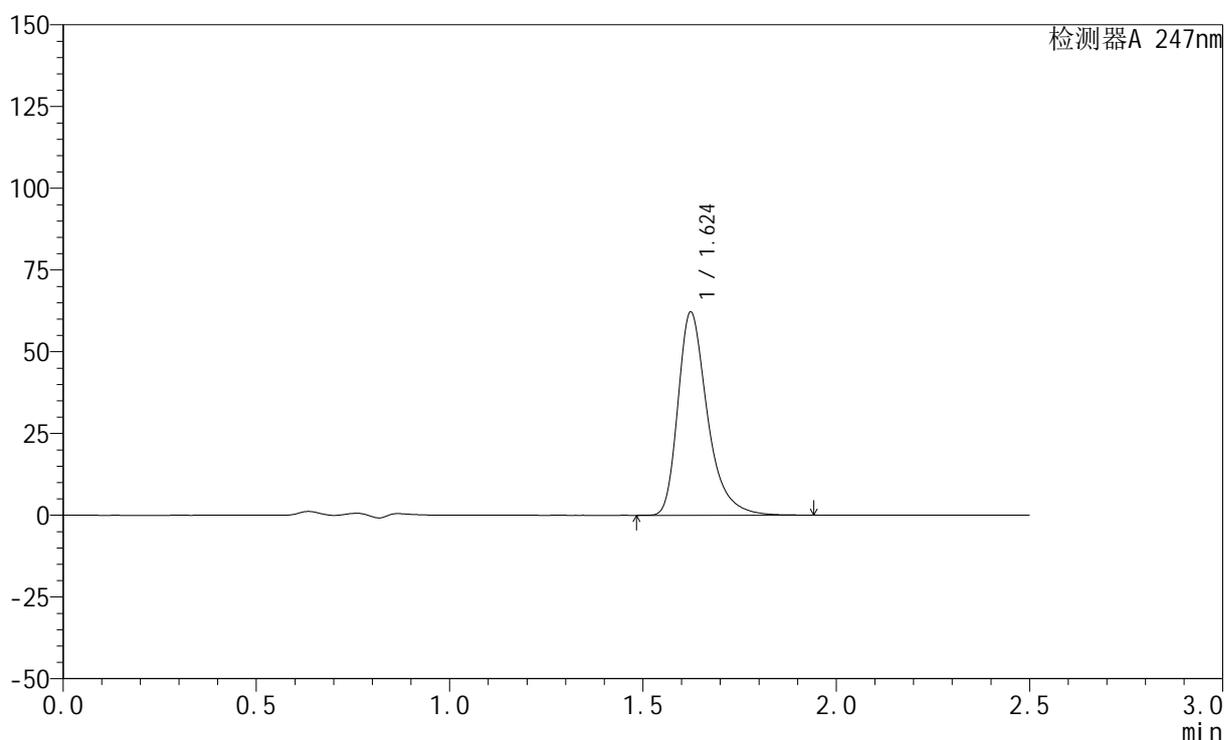
图199 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24061701-1批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
 对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-51/26-604-2 - zzp-24061701-1p-20mg-rcqx-pH6.8jz-jf50z-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240624-FX275.lcb
 样品瓶号 : 4-27
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/24 23:55:01 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/06/25 09:15:05 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.624 | 330057 | 100.000 | 62035 | 2324 | 1.365 | -- |
| 总计 | | 330057 | 100.000 | 62035 | | | |

图200 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24061701-1批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
 对照品溶液-2-2