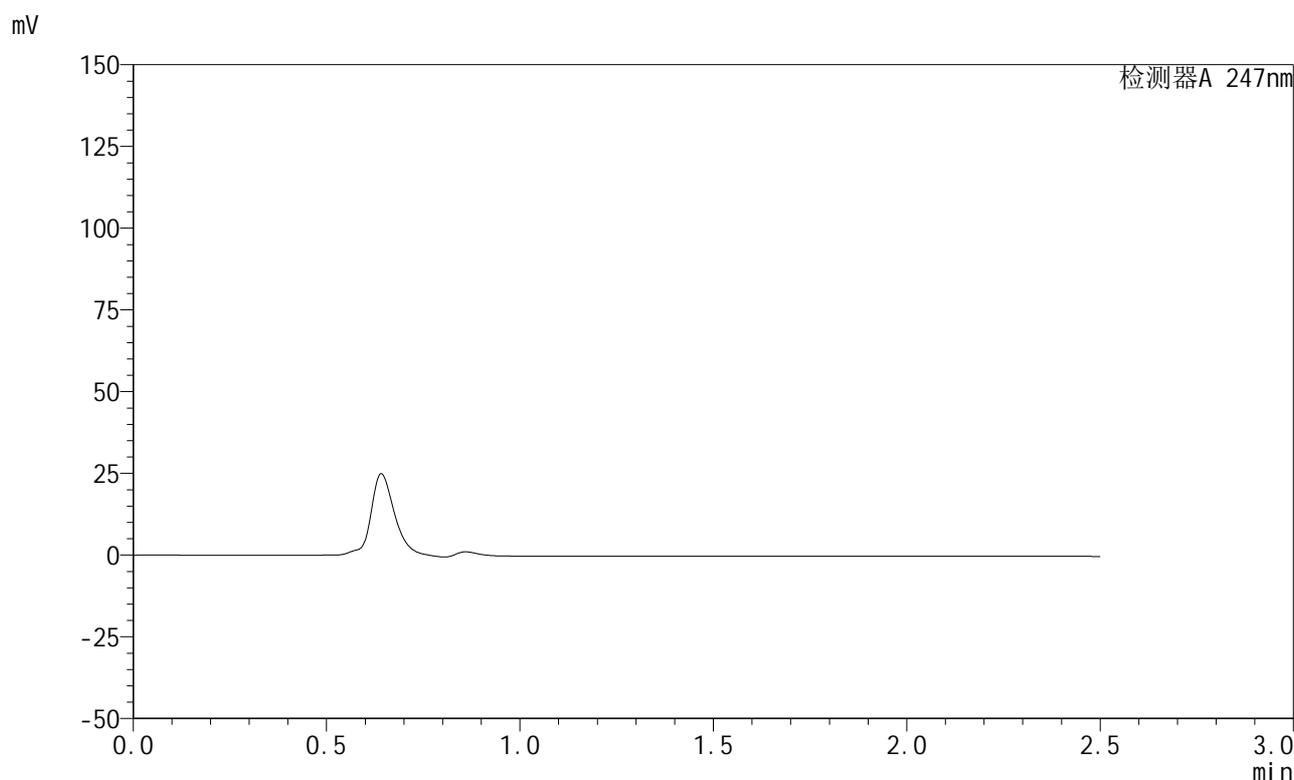


## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 247nm  
数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-51/26-405-2 - 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  $\mu$ l 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)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A 247nm

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

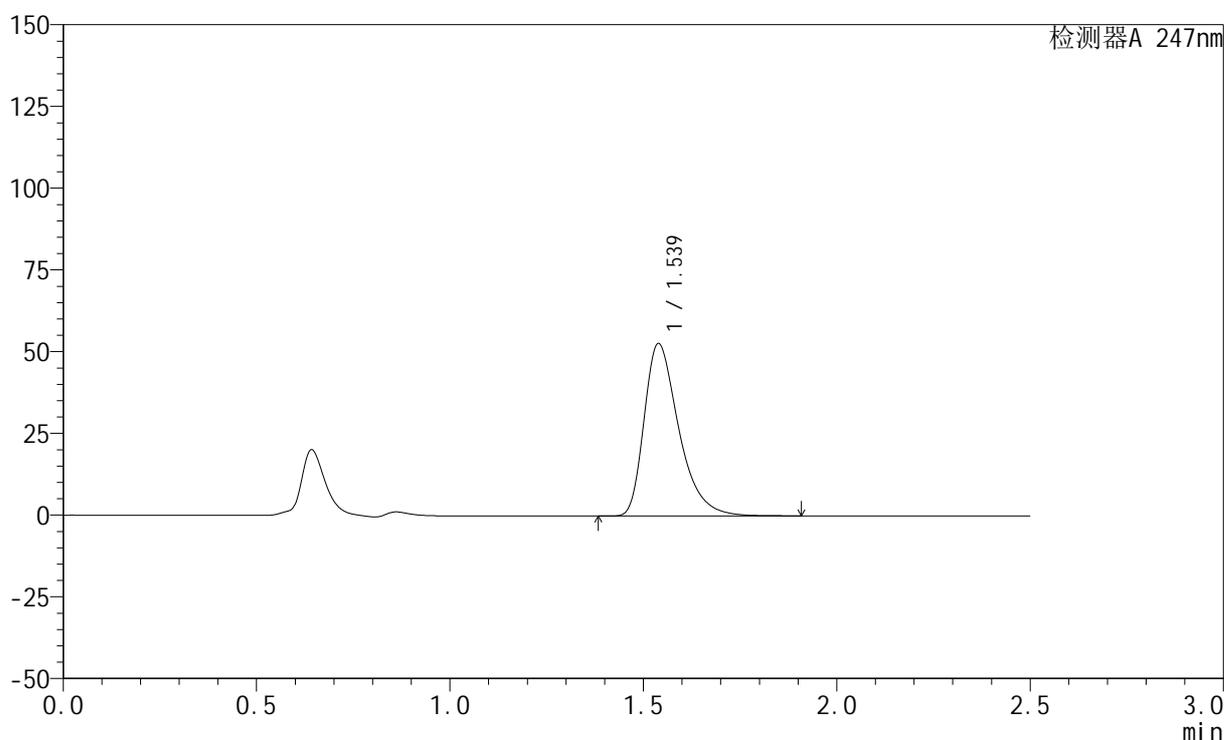
图1 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品24061701-1批(20mg规格)-水介质-桨法-50转  
溶剂

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30 $^{\circ}$ C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-51/26-406-2 - 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  $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 247nm

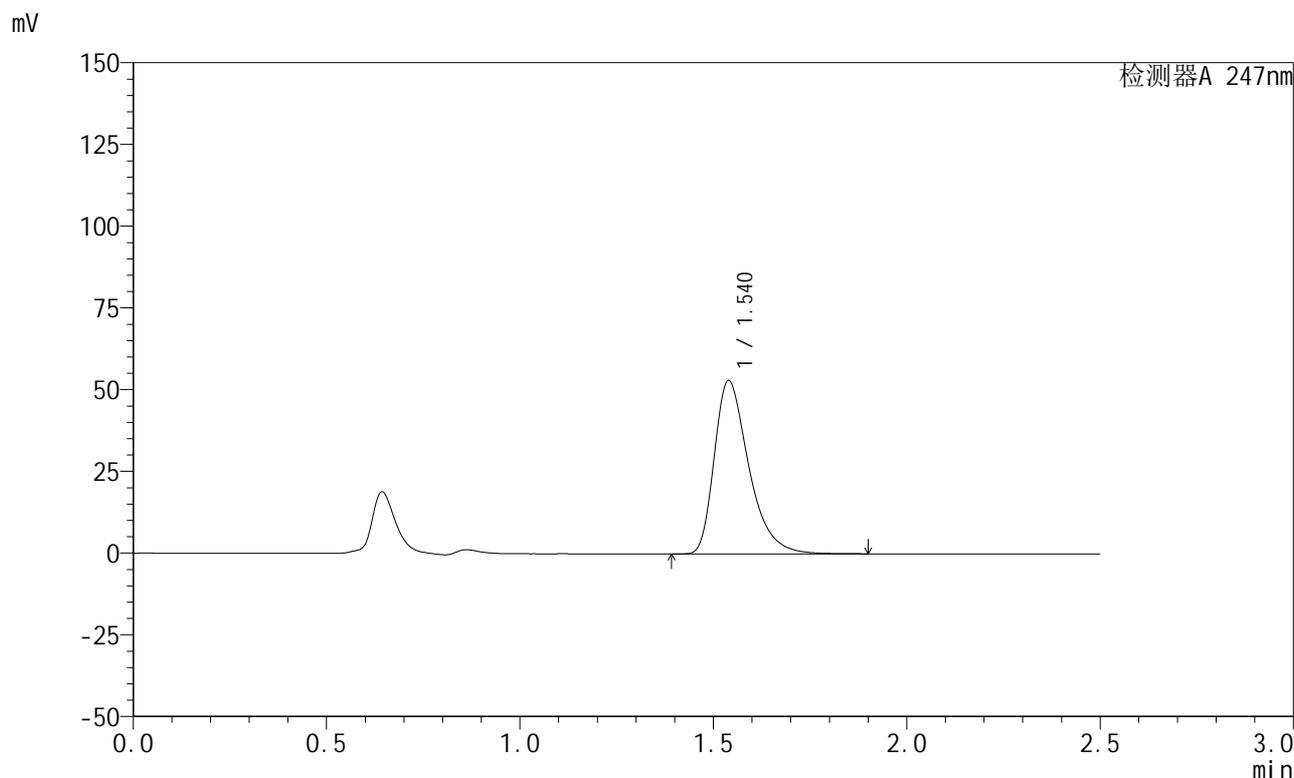
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.539	329796	100.000	52766	1473	1.418	--
总计		329796	100.000	52766			

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

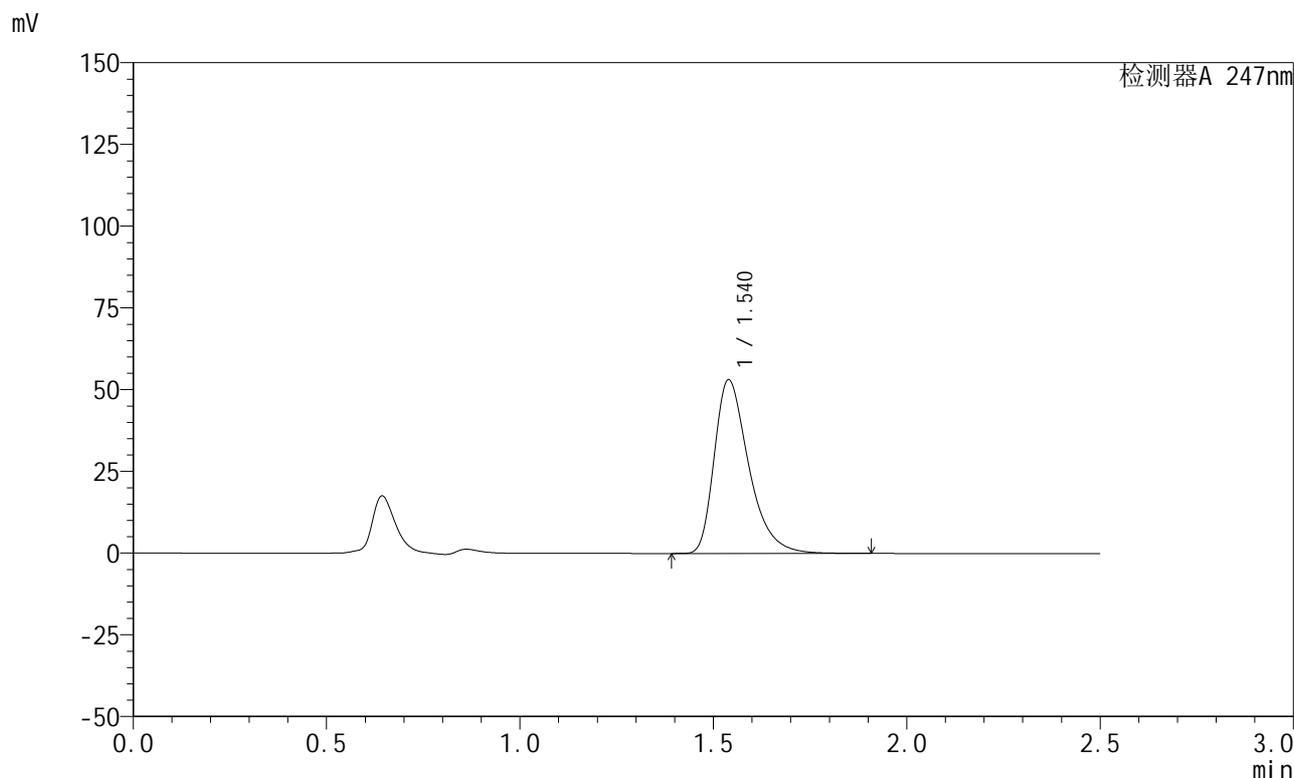
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.540	329937	100.000	53023	1485	1.412	--
总计		329937	100.000	53023			

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,5μm)      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 μl      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>



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	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			

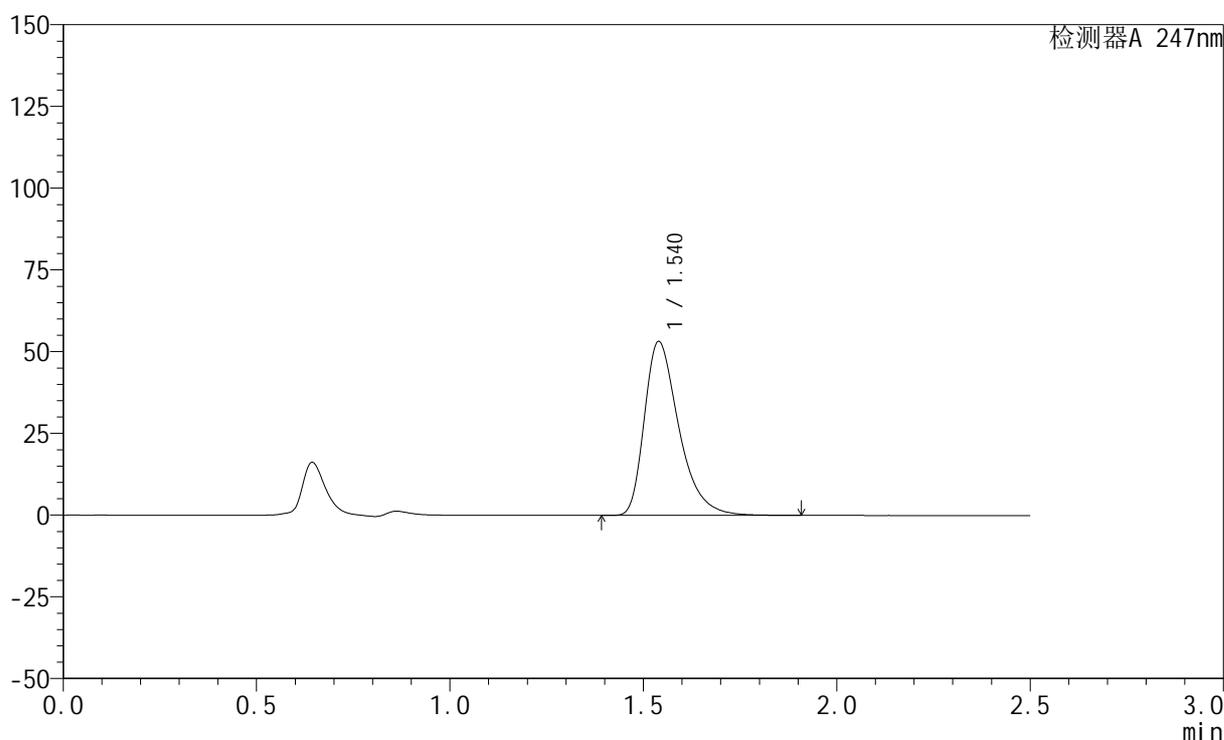
图4 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品24061701-1批(20mg规格)-水介质-桨法-50转  
对照品溶液-1-3

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30 $^{\circ}$ C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-51/26-409-2 - 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  $\mu$ l      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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 247nm

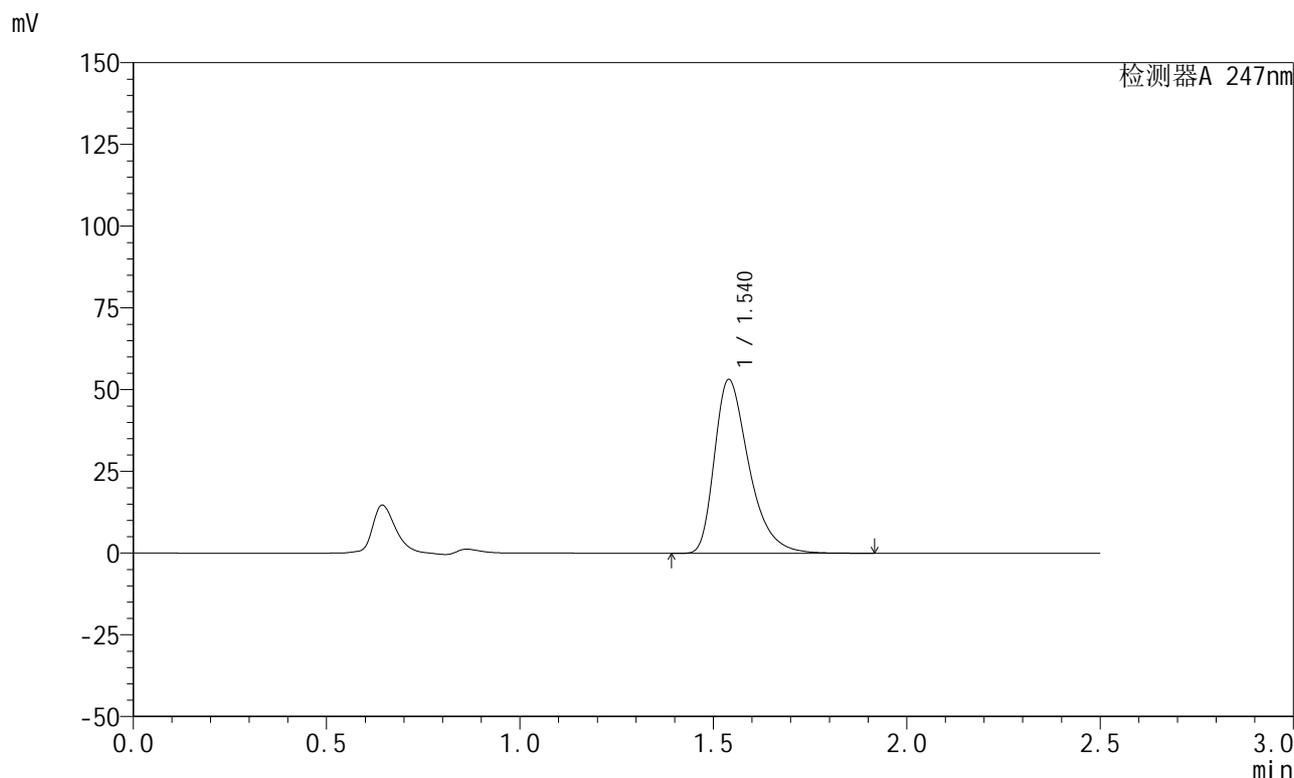
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.540	330275	100.000	53178	1491	1.409	--
总计		330275	100.000	53178			

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,5μm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°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 μl      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>



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	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			

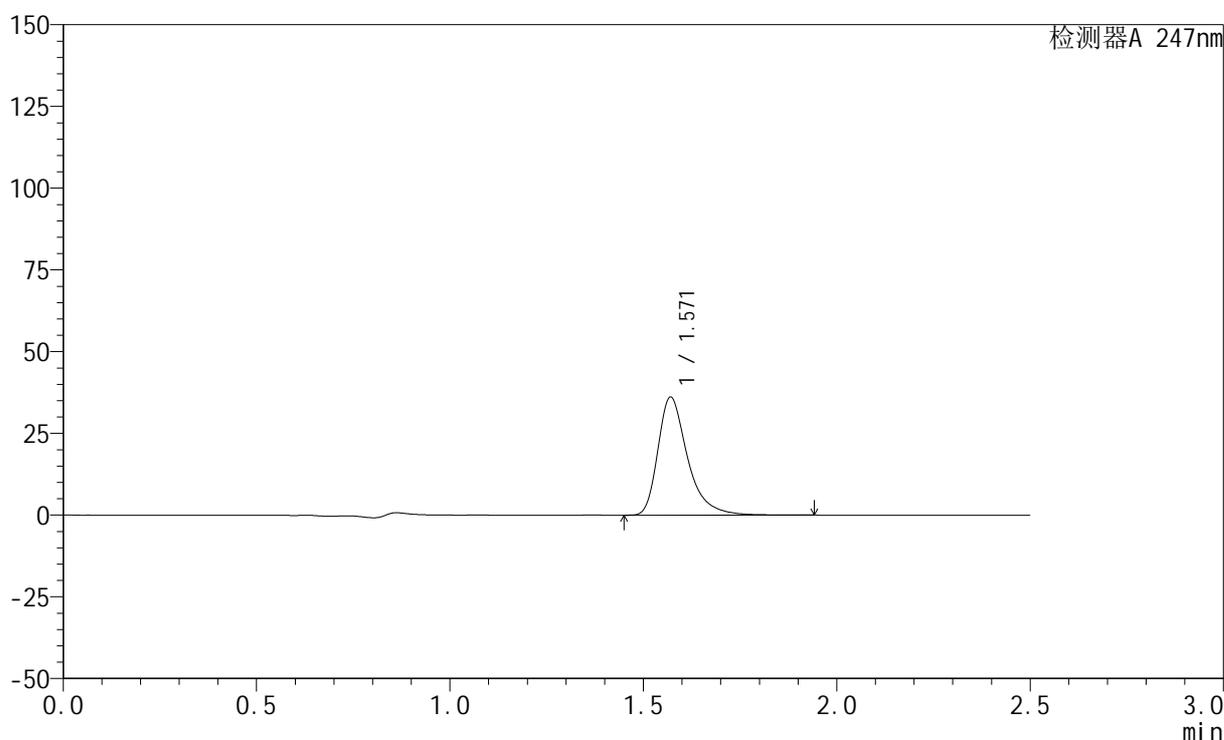
图6 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品24061701-1批(20mg规格)-水介质-桨法-50转  
对照品溶液-1-5

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-51/26-411-2 - 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  $\mu$ l      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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 247nm

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

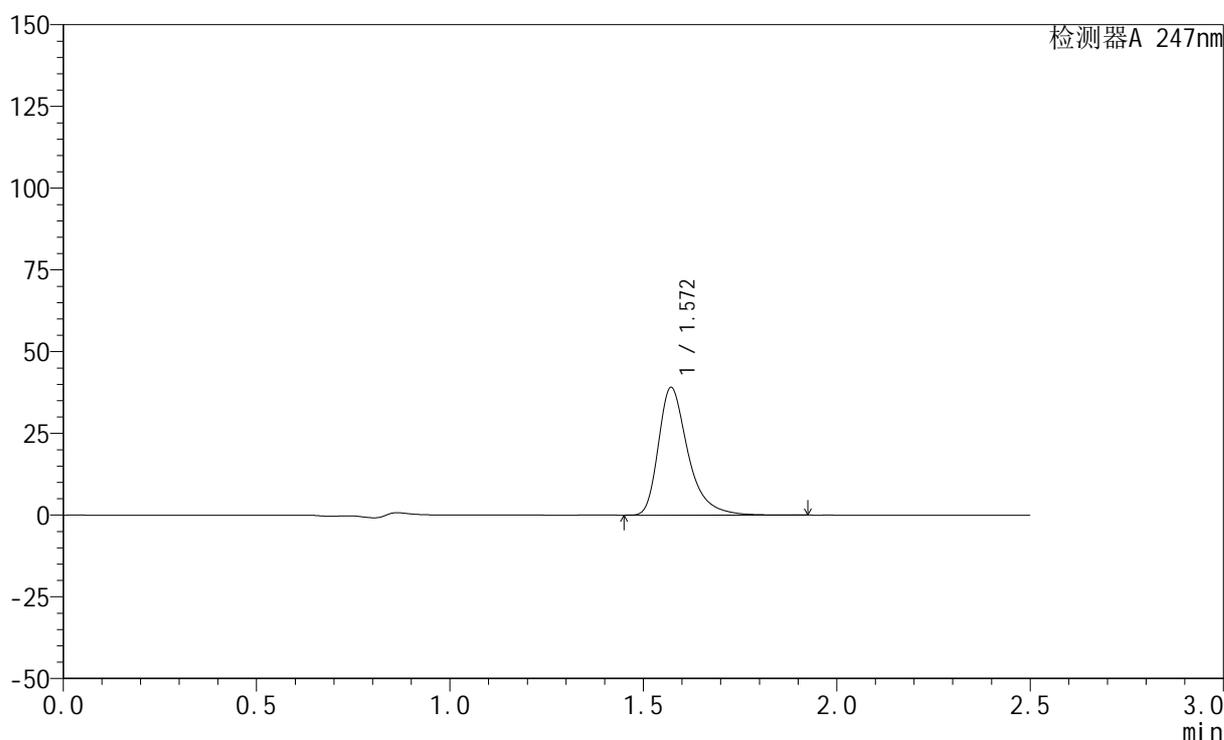
图7 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24061701-1批(20mg规格)-水介质-桨法-50转-5min-片1  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30 $^{\circ}$ C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-51/26-412-2 - 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  $\mu$ l      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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 247nm

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

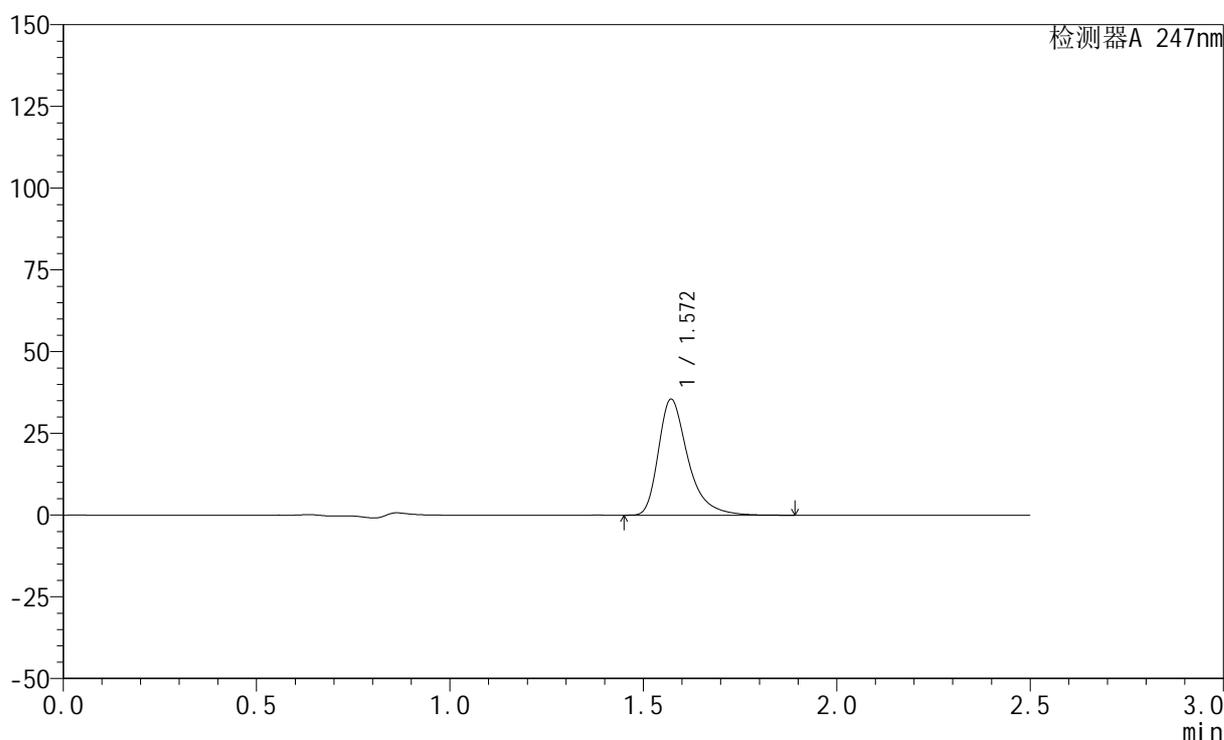
图8 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24061701-1批(20mg规格)-水介质-桨法-50转-5min-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30 $^{\circ}$ C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-51/26-413-2 - 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  $\mu$ l      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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 247nm

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

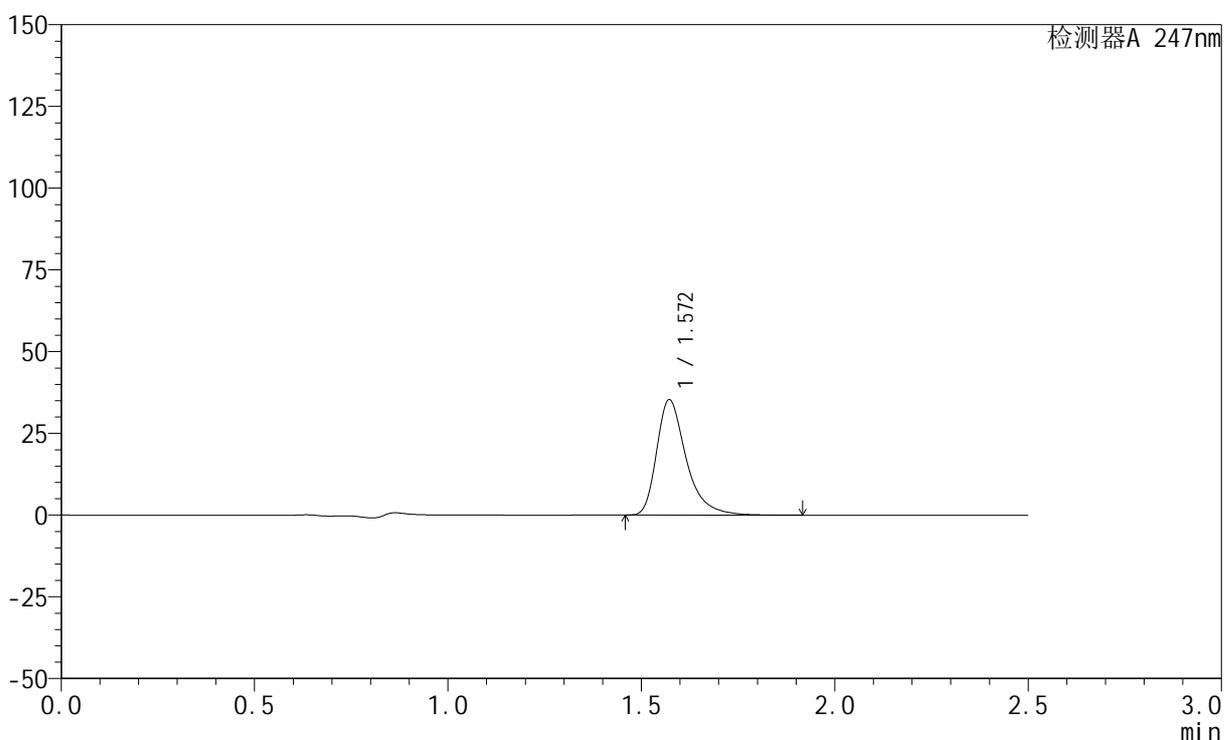
图9 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24061701-1批(20mg规格)-水介质-桨法-50转-5min-片3  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-51/26-414-2 - 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  $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 247nm

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

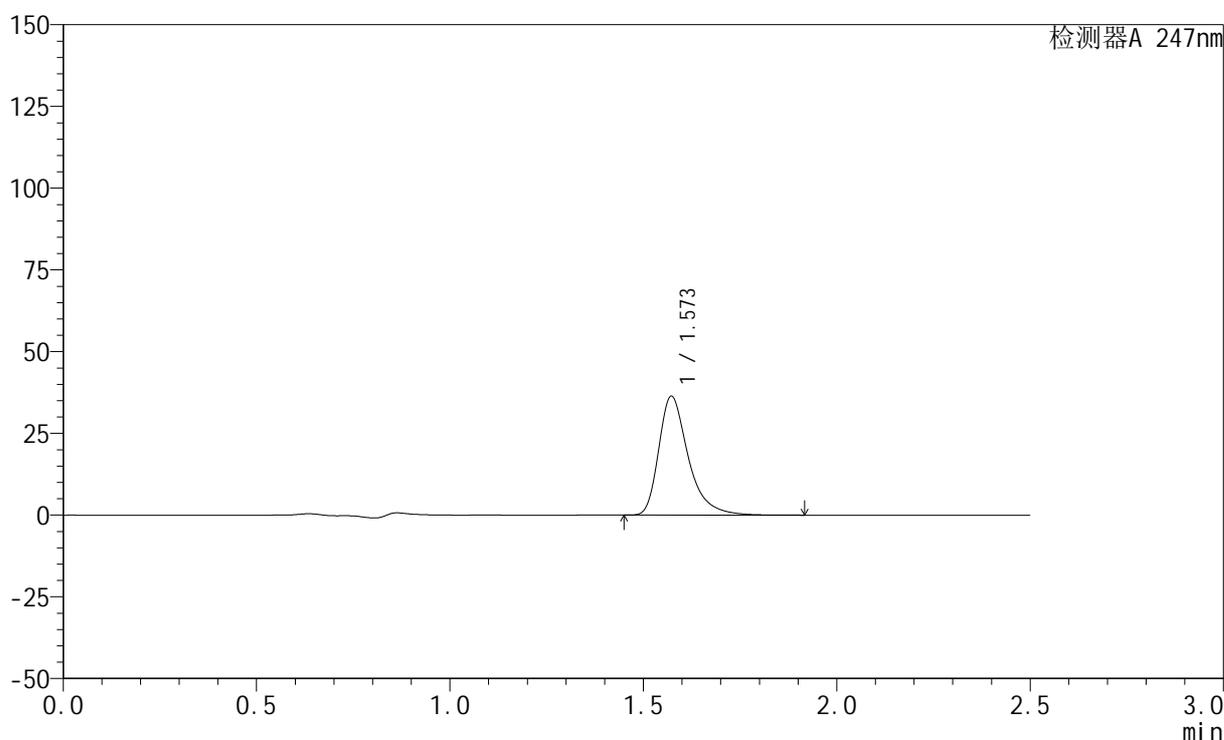
图10 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24061701-1批(20mg规格)-水介质-桨法-50转-5min-片4  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30 $^{\circ}$ C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-51/26-415-2 - 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  $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 247nm

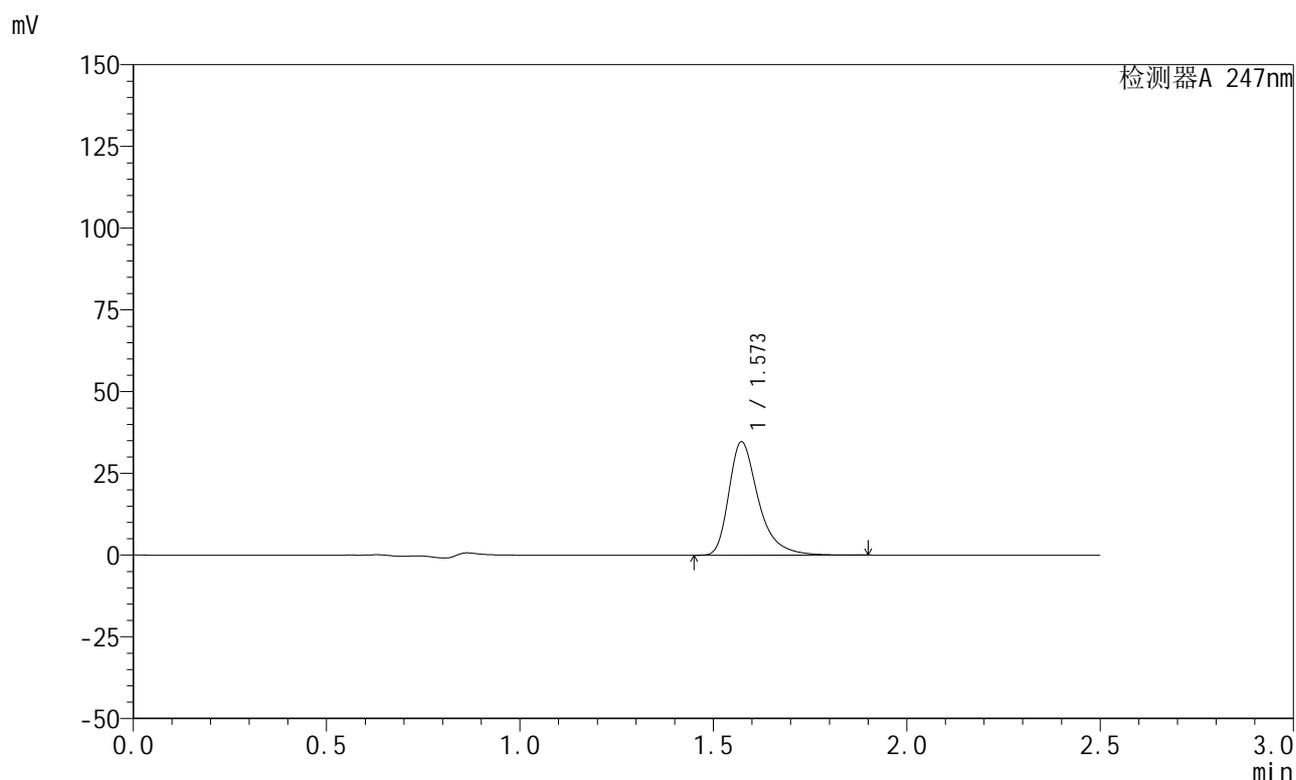
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.573	193810	100.000	36386	2186	1.397	--
总计		193810	100.000	36386			

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

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30 $^{\circ}$ C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-51/26-416-2 - 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  $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A 247nm

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

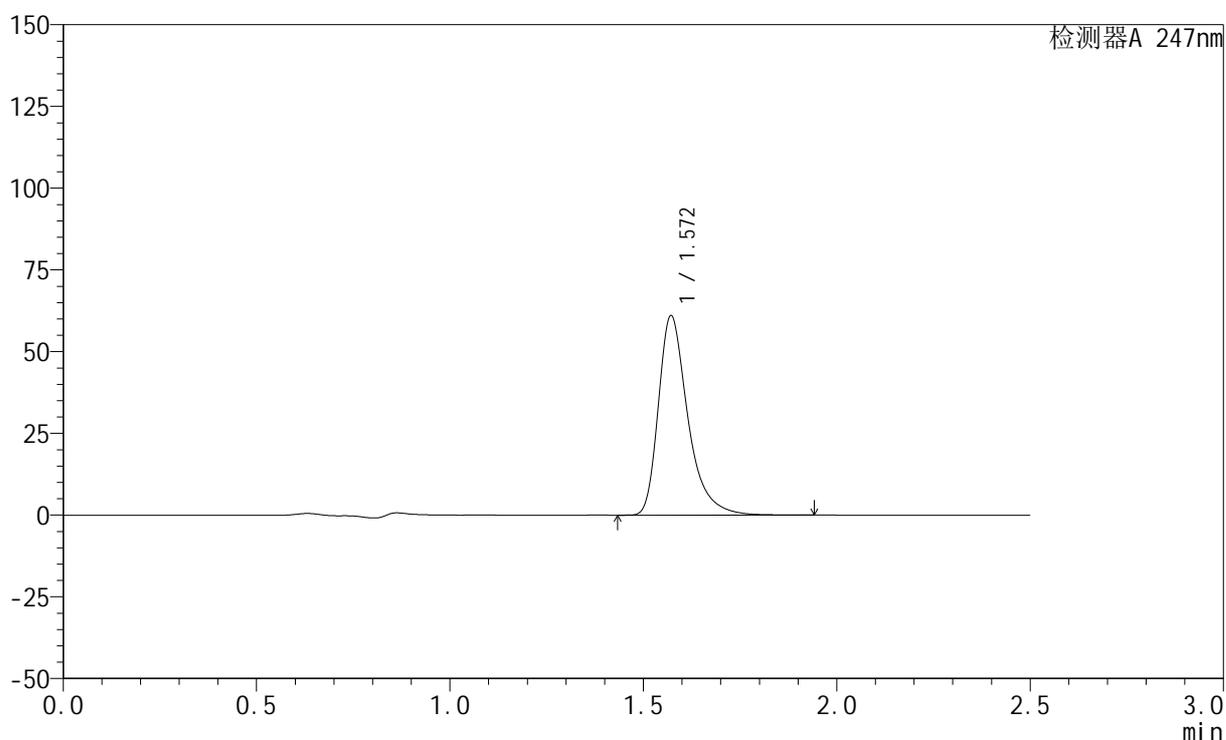
图12 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24061701-1批(20mg规格)-水介质-桨法-50转-5min-片6  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30 $^{\circ}$ C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-51/26-417-2 - 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  $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 247nm

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

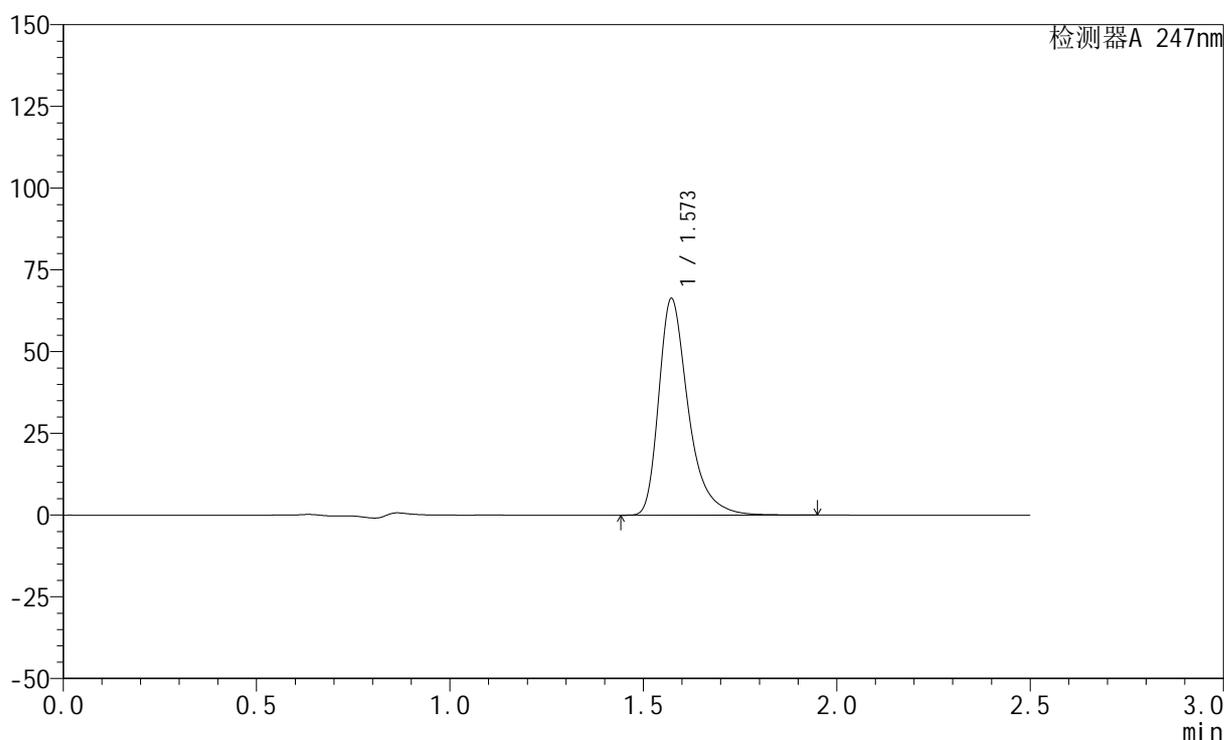
图13 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24061701-1批(20mg规格)-水介质-桨法-50转-10min-片1  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30 $^{\circ}$ C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-51/26-418-2 - 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  $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 247nm

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

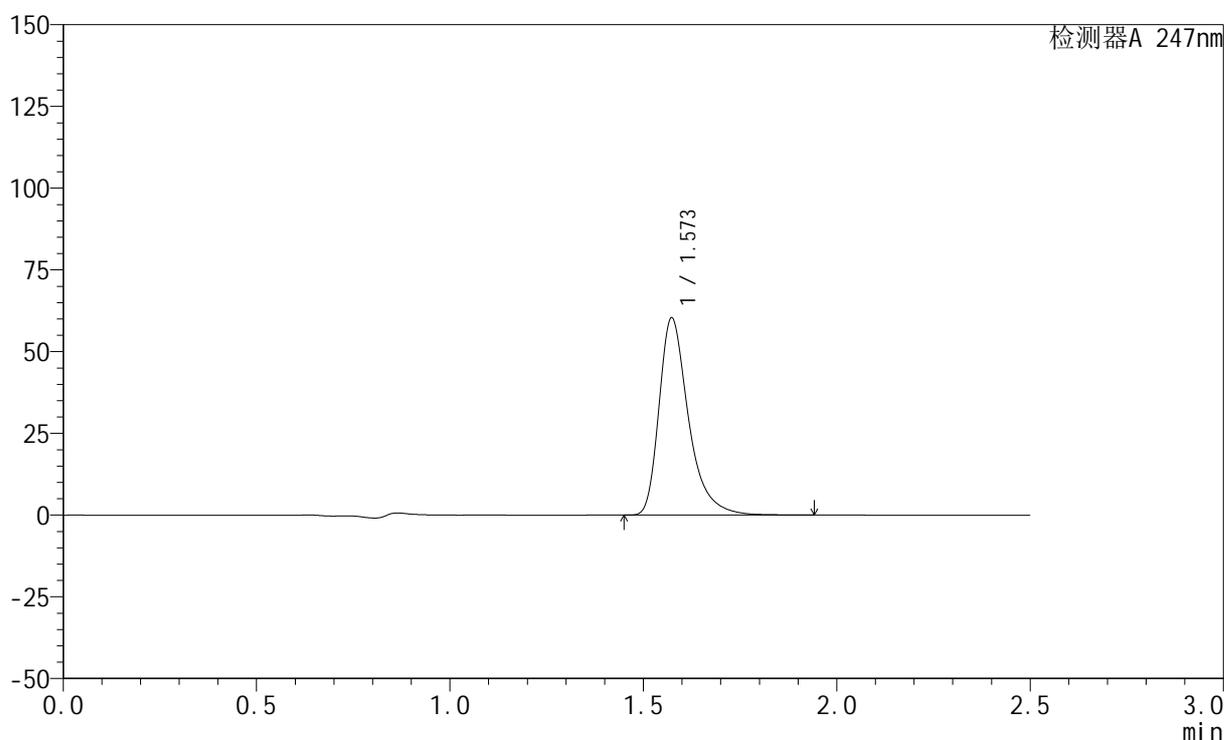
图14 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24061701-1批(20mg规格)-水介质-桨法-50转-10min-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30 $^{\circ}$ C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-51/26-419-2 - 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  $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 247nm

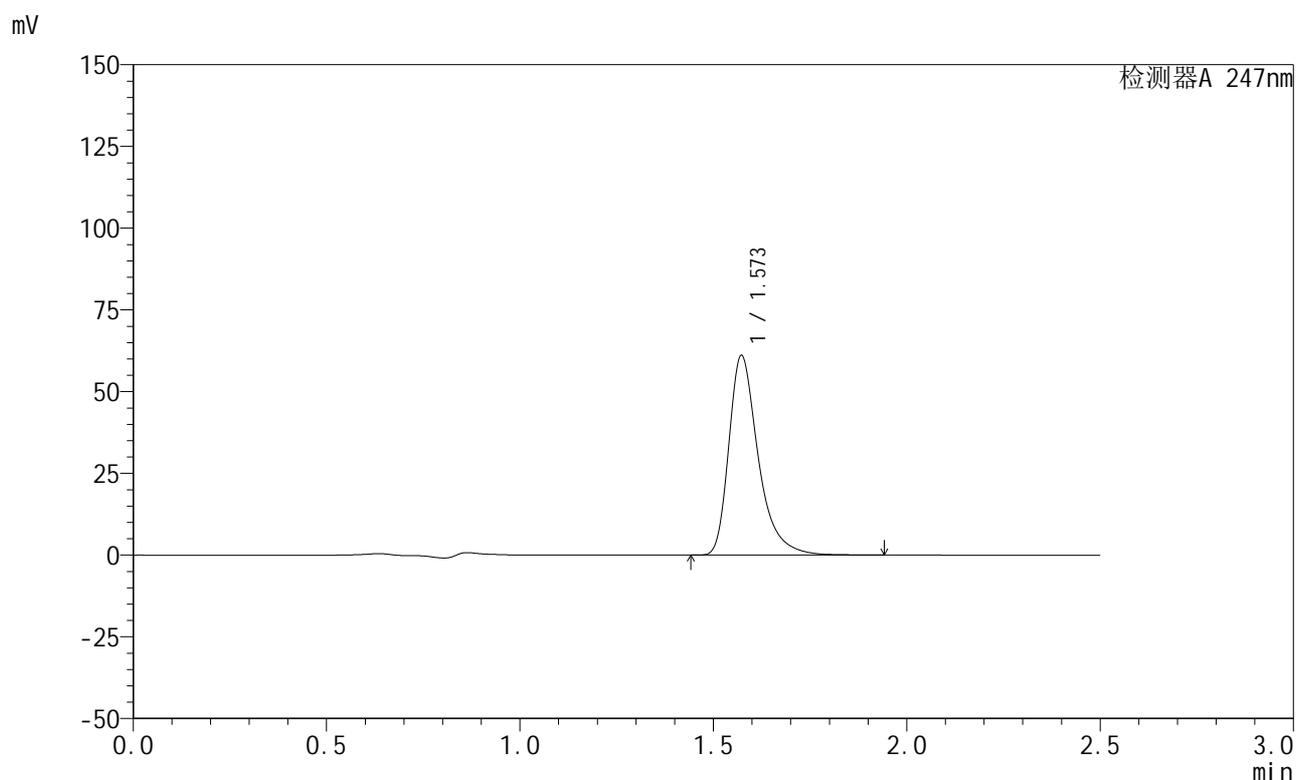
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.573	320535	100.000	60276	2196	1.395	--
总计		320535	100.000	60276			

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

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30 $^{\circ}$ C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-51/26-420-2 - 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  $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A 247nm

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

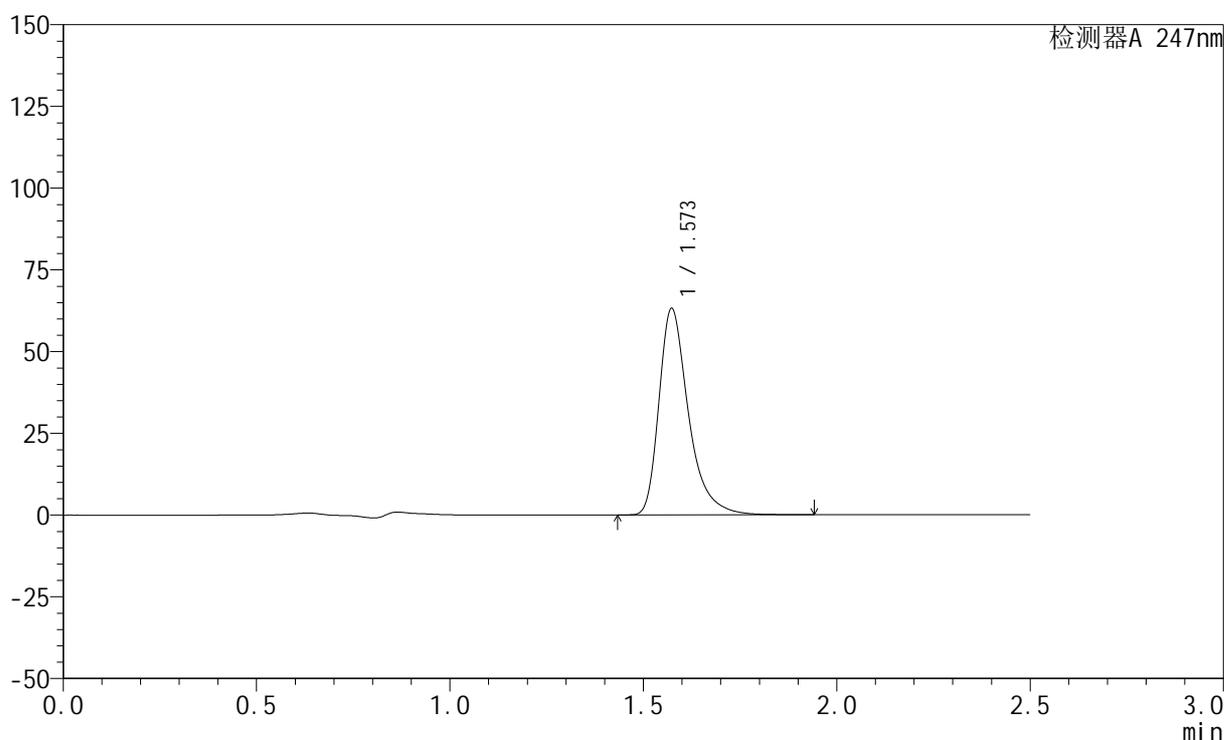
图16 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24061701-1批(20mg规格)-水介质-桨法-50转-10min-片4  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30 $^{\circ}$ C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-51/26-421-2 - 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  $\mu$ l      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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 247nm

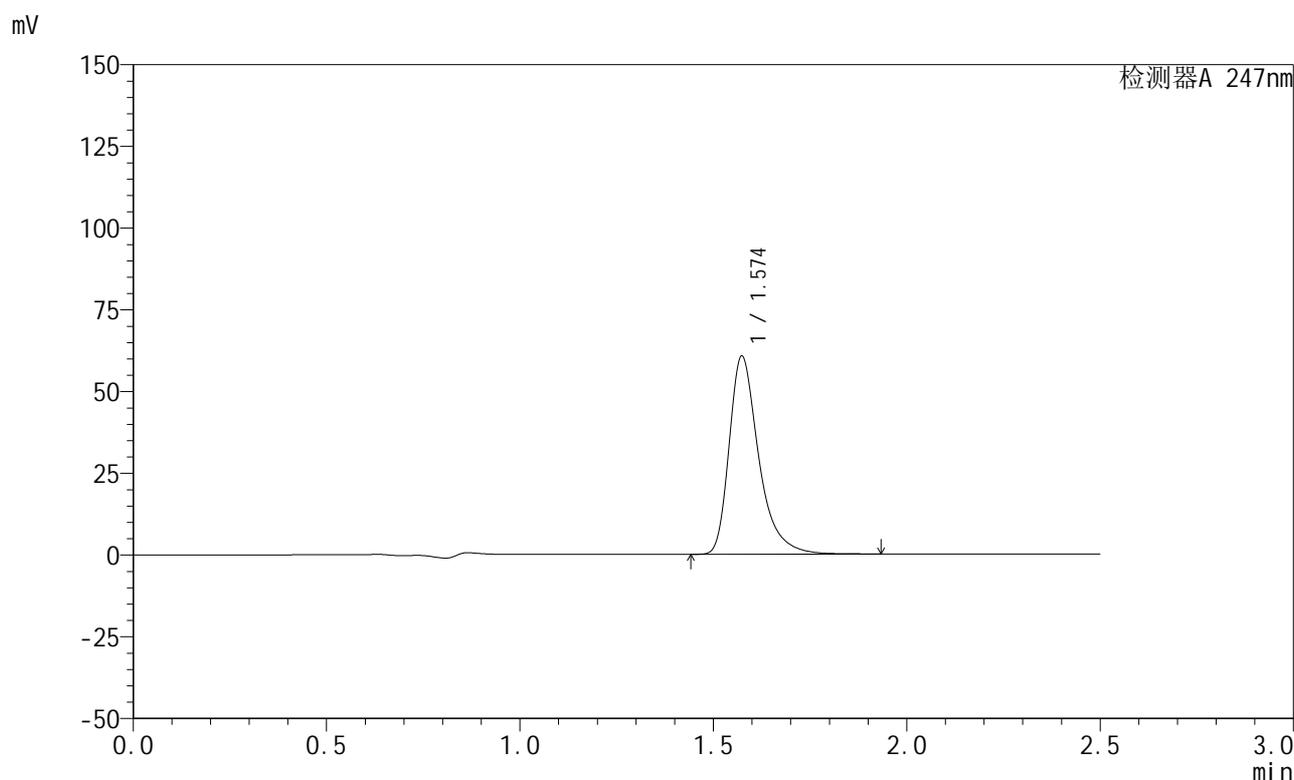
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.573	335450	100.000	63085	2195	1.394	--
总计		335450	100.000	63085			

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

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30 $^{\circ}$ C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-51/26-422-2 - 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  $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.574	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

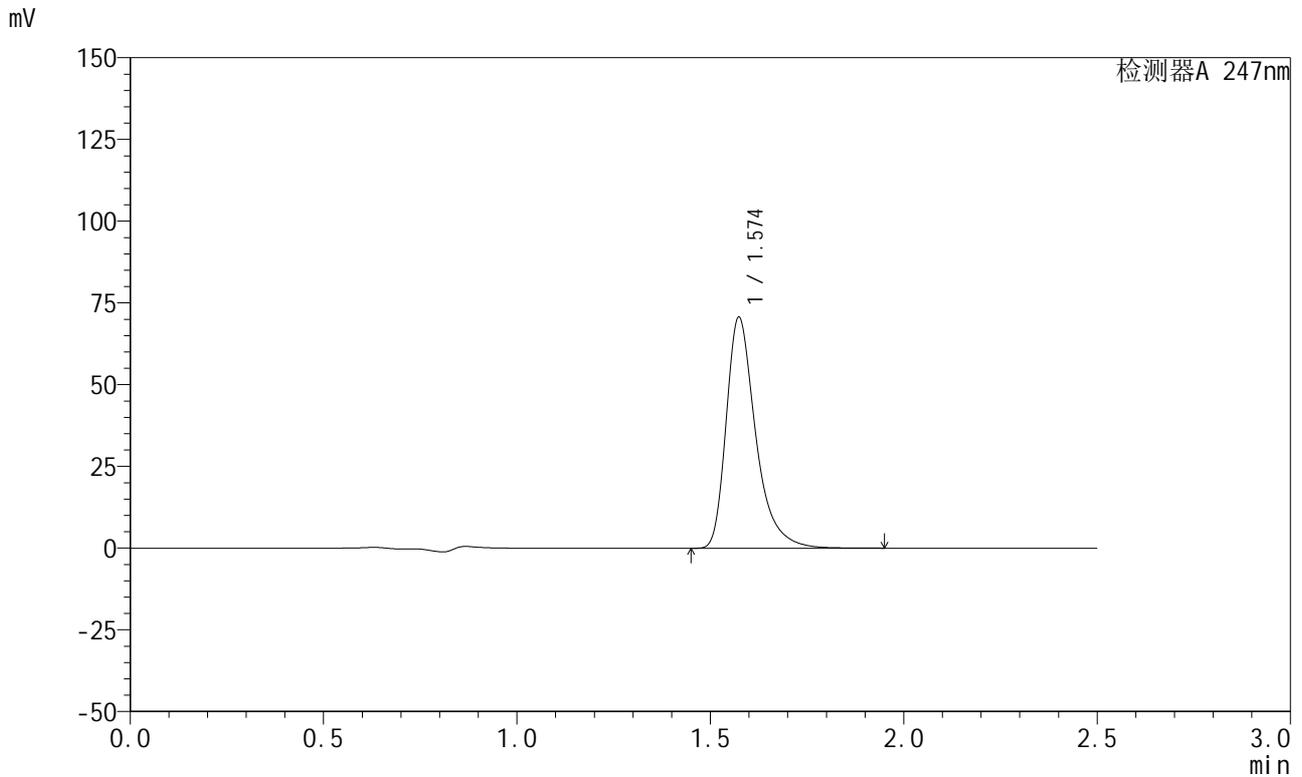


# SMF-356

## <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 - 0-51/26-423-2 - 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 μl      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>



## <峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	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			

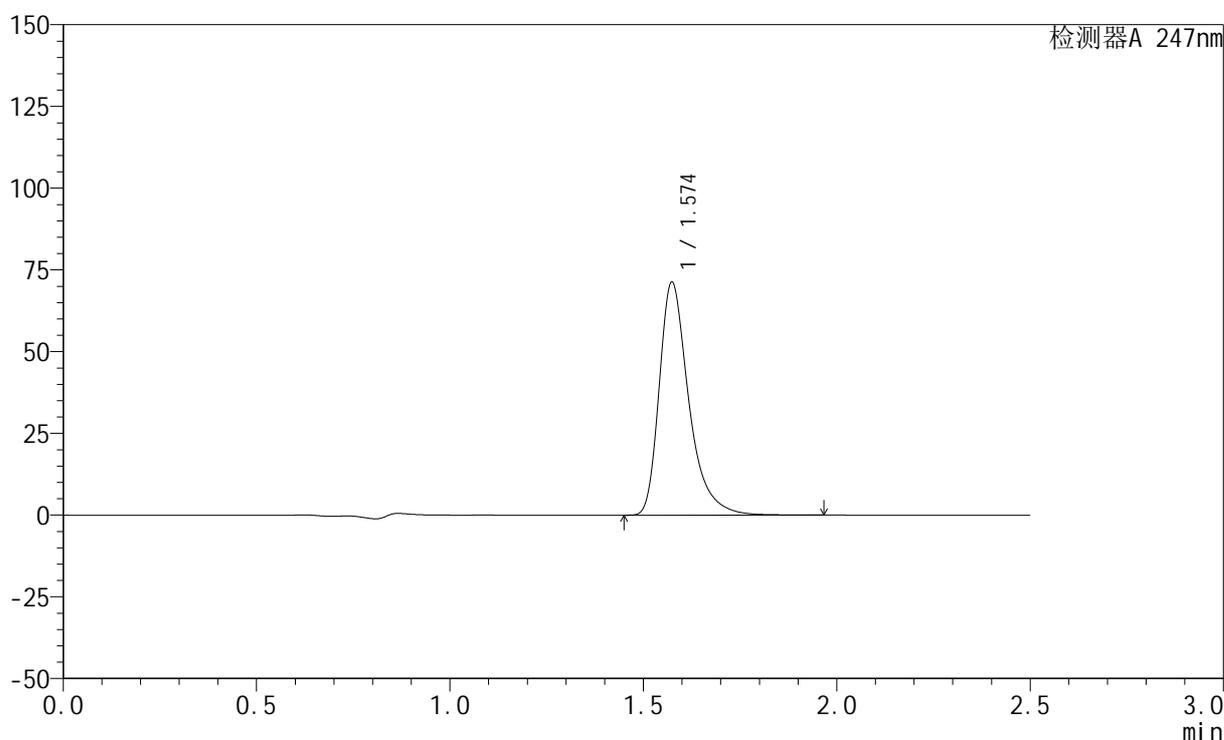
图19 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24061701-1批(20mg规格)-水介质-桨法-50转-15min-片1  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30 $^{\circ}$ C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-51/26-424-2 - 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  $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 247nm

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

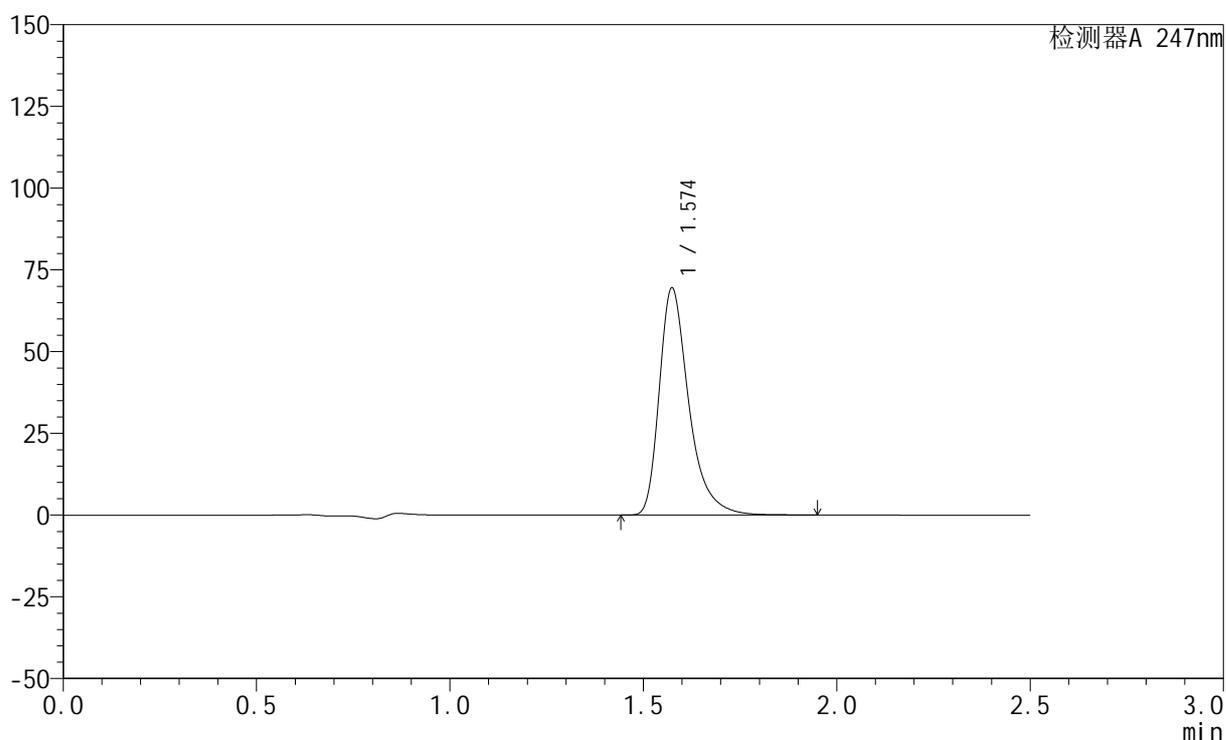
图20 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24061701-1批(20mg规格)-水介质-桨法-50转-15min-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-51/26-425-2 - 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  $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 247nm

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

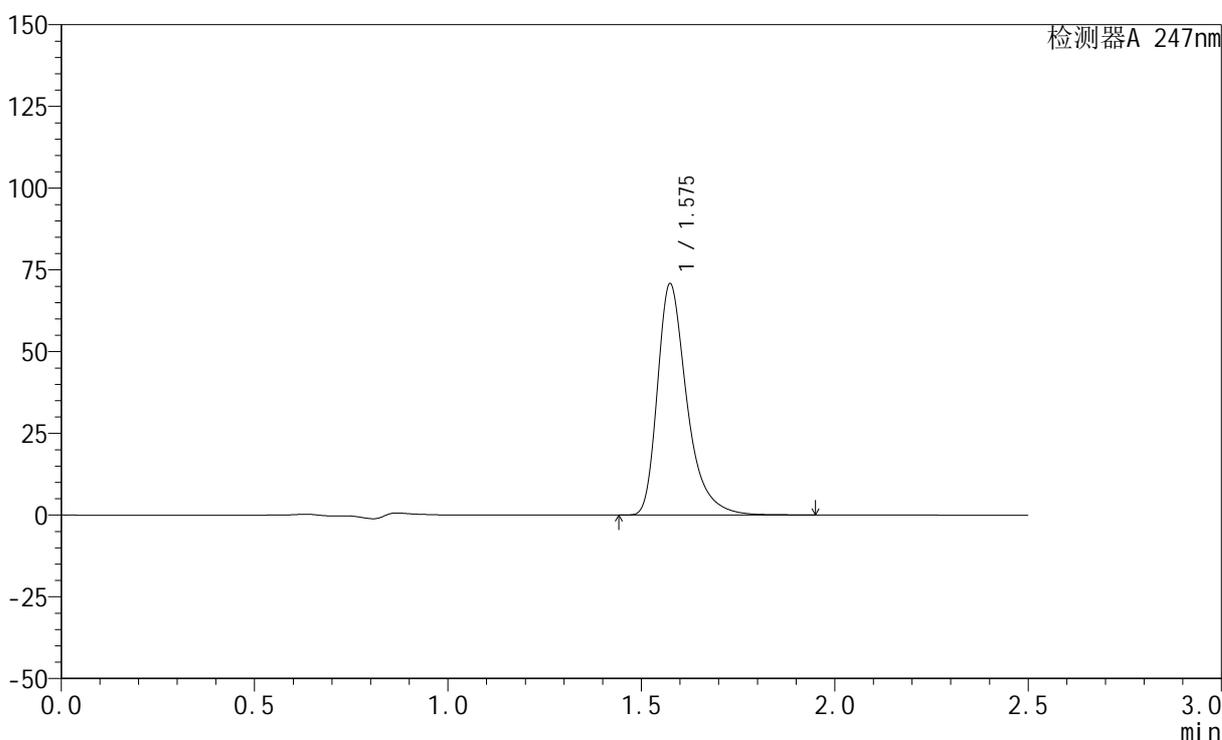
图21 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24061701-1批(20mg规格)-水介质-桨法-50转-15min-片3  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-51/26-426-2 - 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  $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 247nm

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

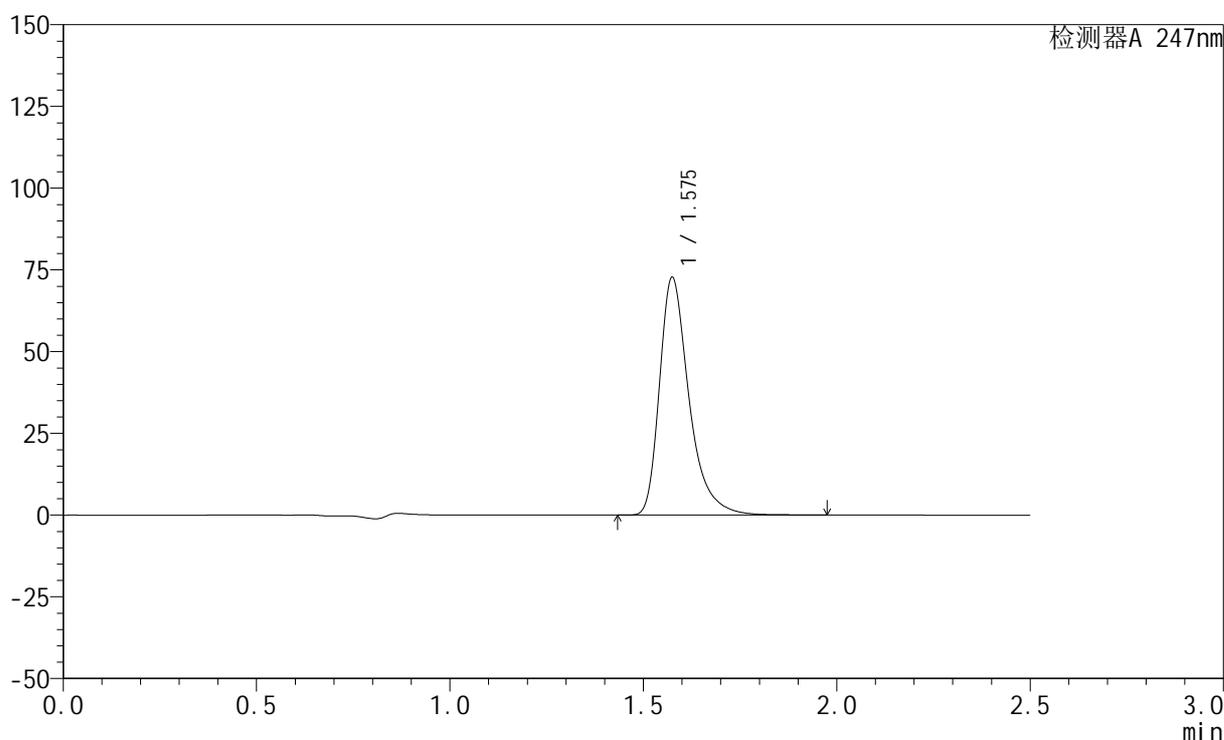
图22 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24061701-1批(20mg规格)-水介质-桨法-50转-15min-片4  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30 $^{\circ}$ C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-51/26-427-2 - 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  $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 247nm

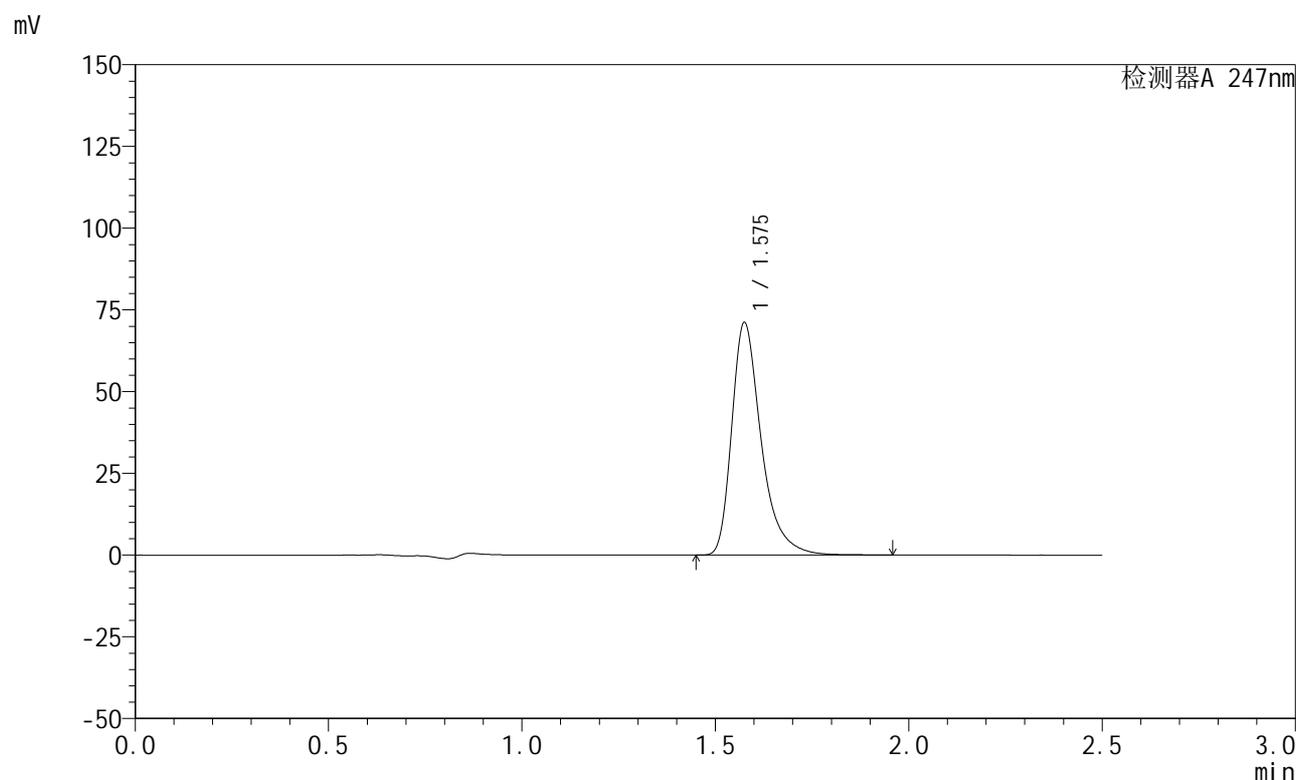
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.575	386702	100.000	72425	2193	1.392	--
总计		386702	100.000	72425			

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

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-51/26-428-2 - 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  $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A 247nm

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

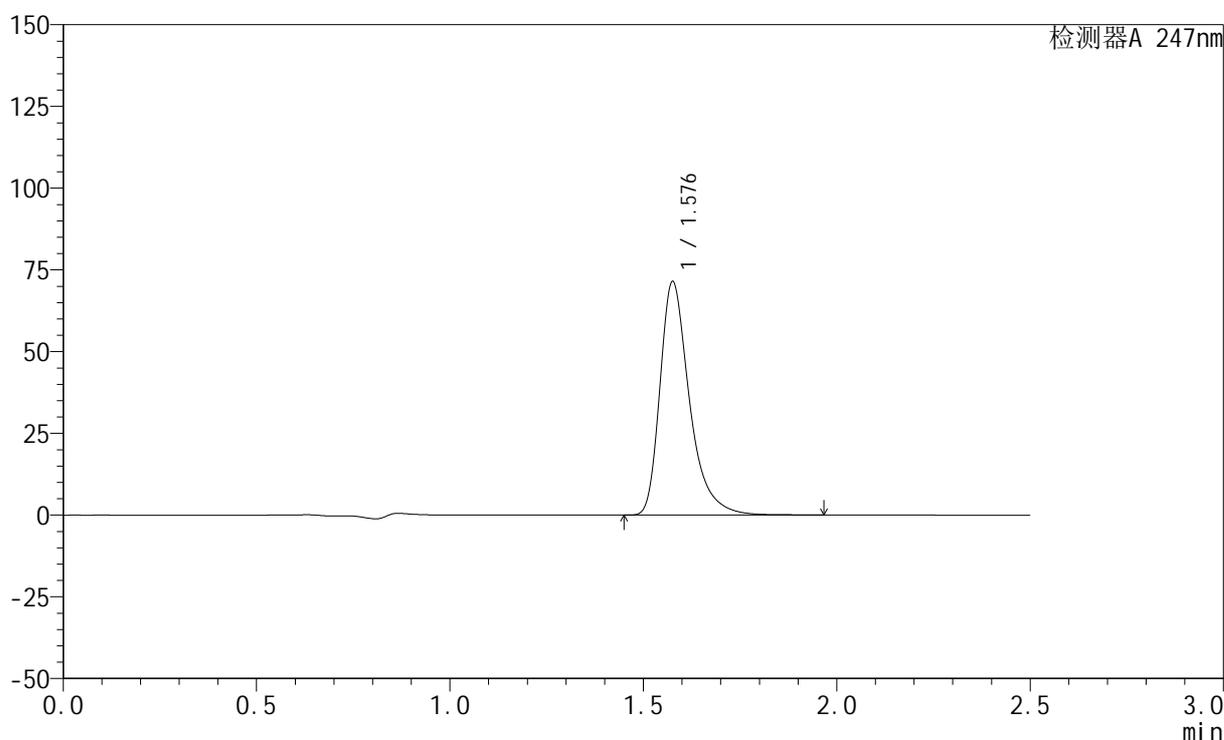
图24 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24061701-1批(20mg规格)-水介质-桨法-50转-15min-片6  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30 $^{\circ}$ C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-51/26-429-2 - 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  $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 247nm

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

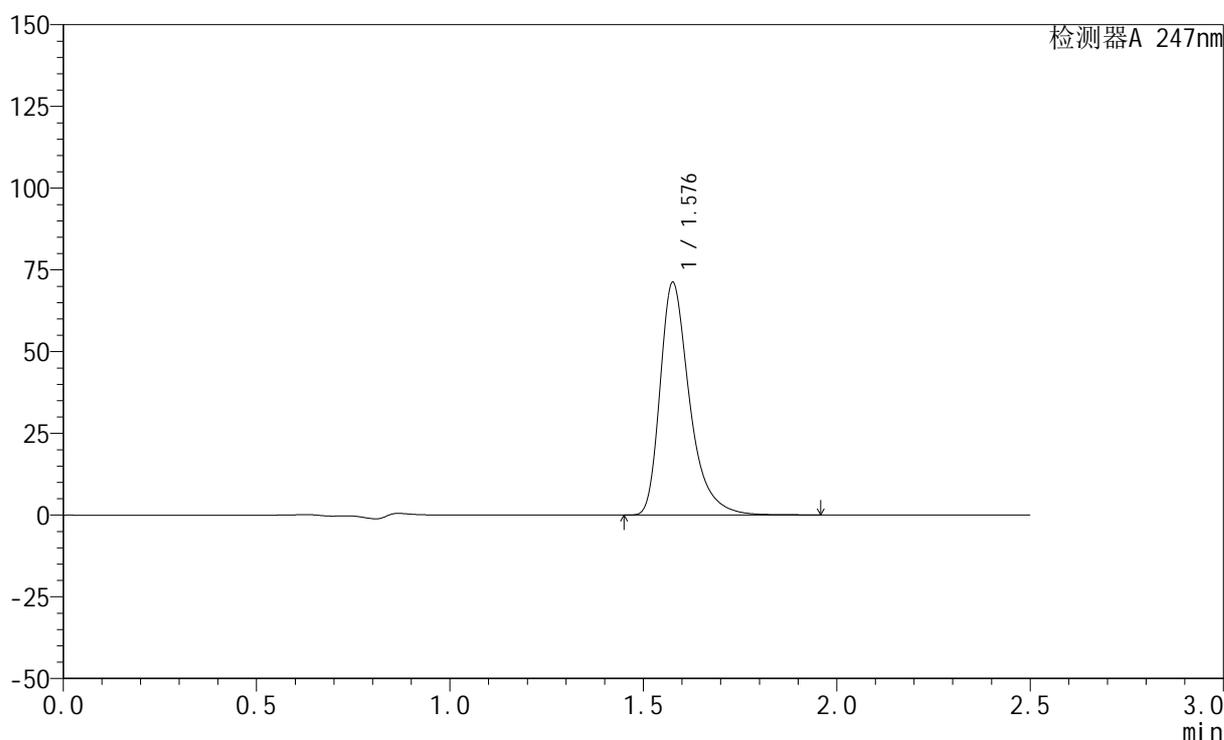
图25 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24061701-1批(20mg规格)-水介质-桨法-50转-20min-片1  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30 $^{\circ}$ C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-51/26-430-2 - 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  $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 247nm

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

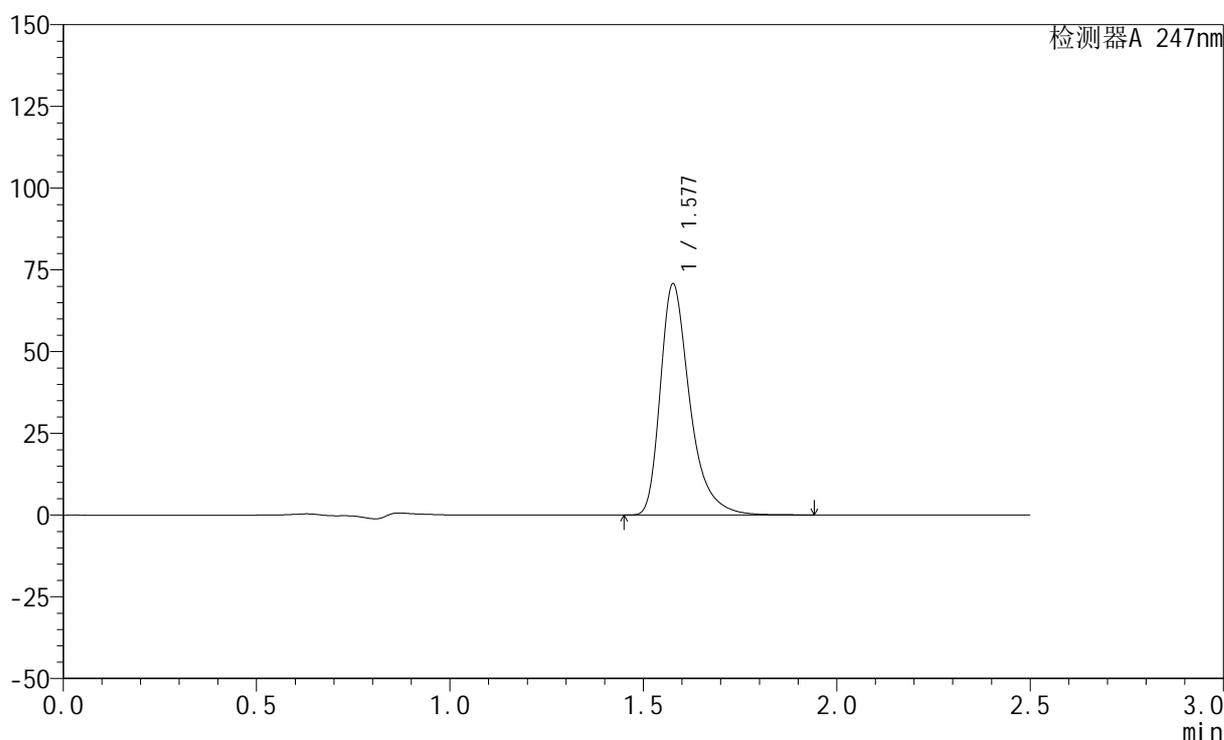
图26 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24061701-1批(20mg规格)-水介质-桨法-50转-20min-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30 $^{\circ}$ C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-51/26-431-2 - 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  $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 247nm

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

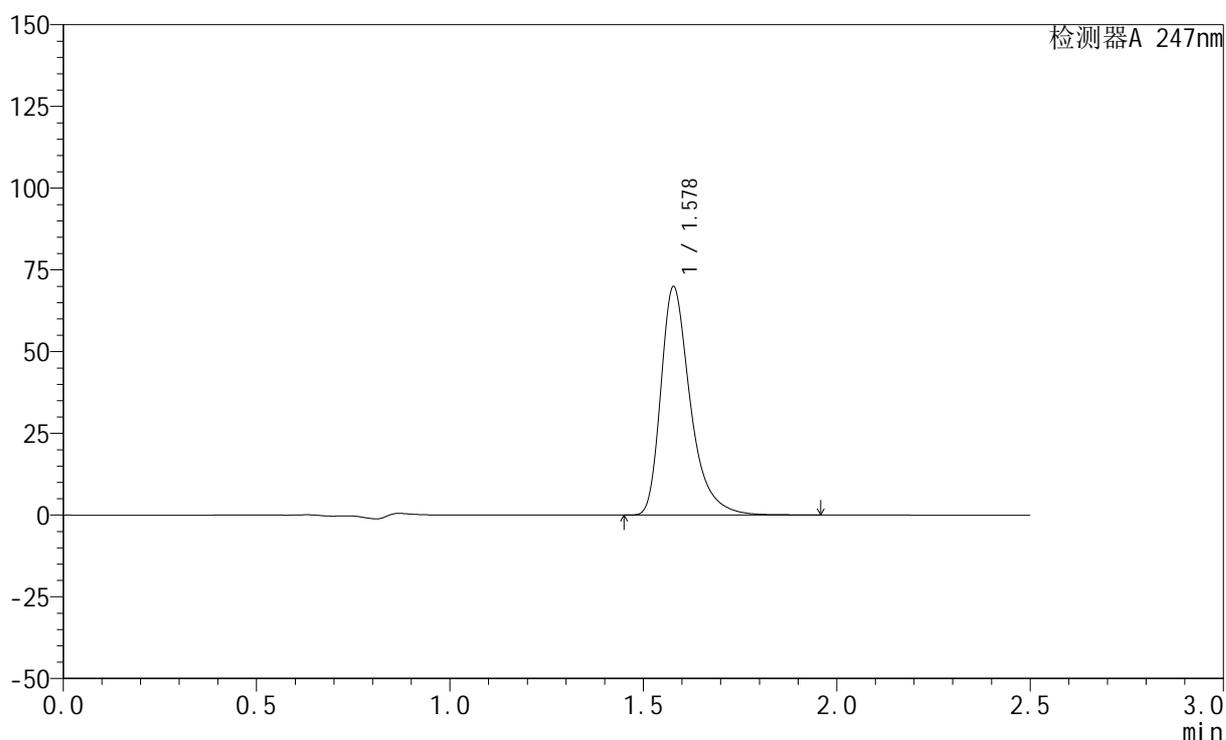
图27 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24061701-1批(20mg规格)-水介质-桨法-50转-20min-片3  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-51/26-432-2 - 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  $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 247nm

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

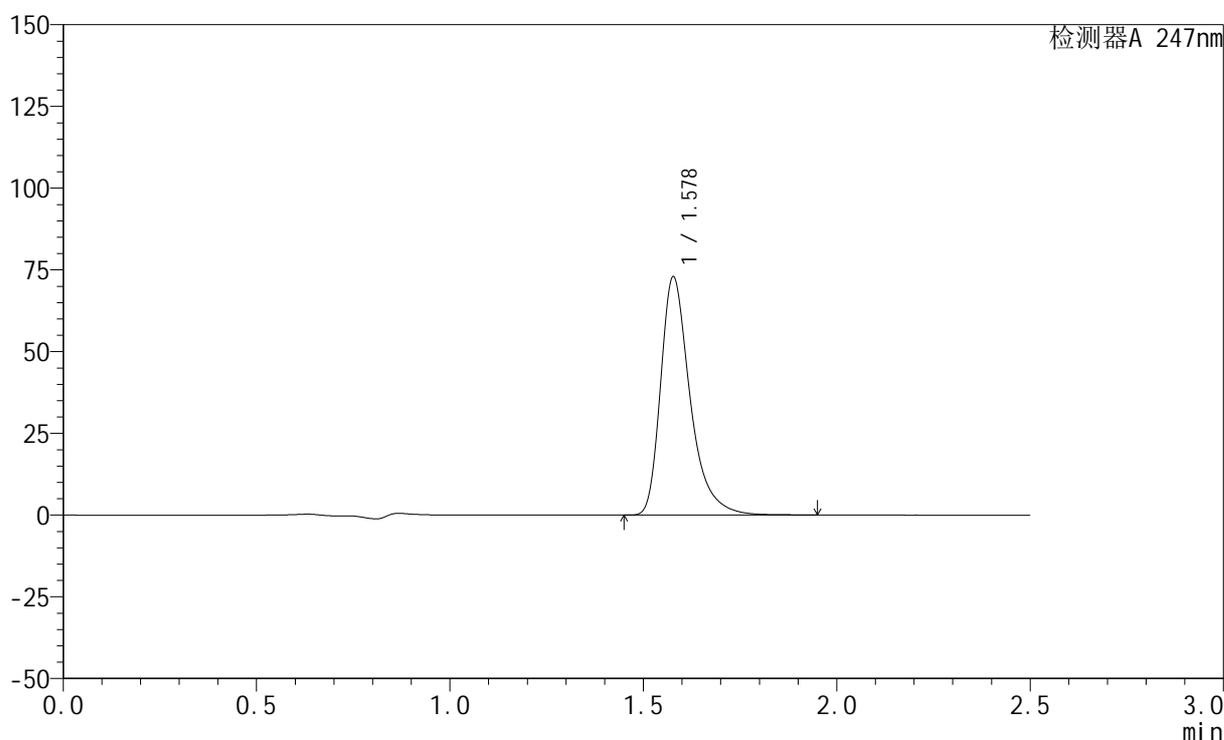
图28 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24061701-1批(20mg规格)-水介质-桨法-50转-20min-片4  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30 $^{\circ}$ C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-51/26-433-2 - 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  $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 247nm

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

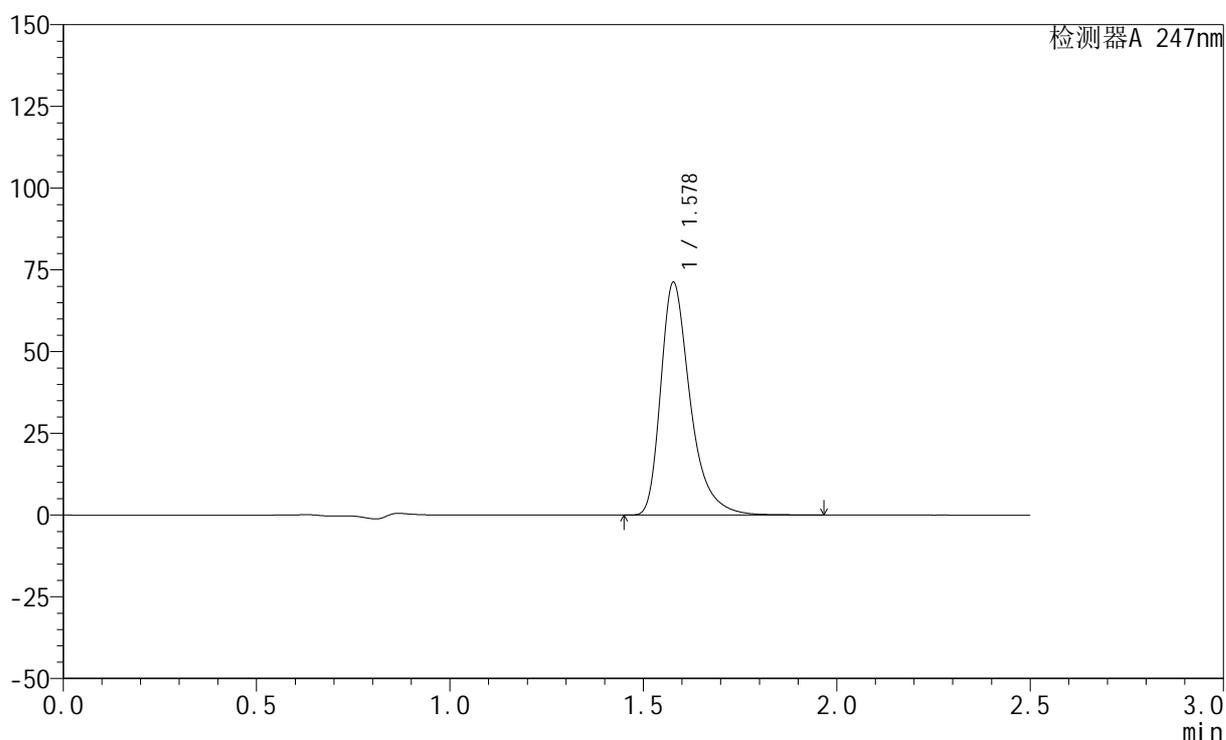
图29 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24061701-1批(20mg规格)-水介质-桨法-50转-20min-片5  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30 $^{\circ}$ C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-51/26-434-2 - 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  $\mu$ l      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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 247nm

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

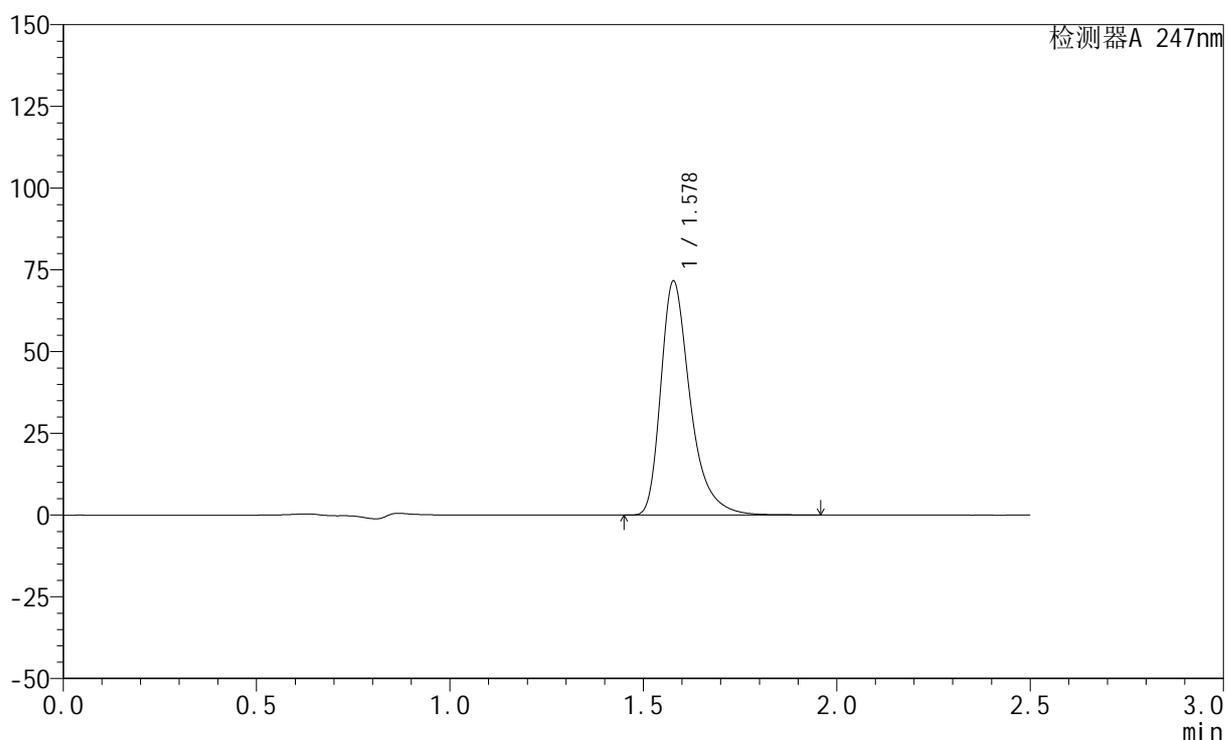
图30 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24061701-1批(20mg规格)-水介质-桨法-50转-20min-片6  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30 $^{\circ}$ C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-51/26-435-2 - 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  $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 247nm

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

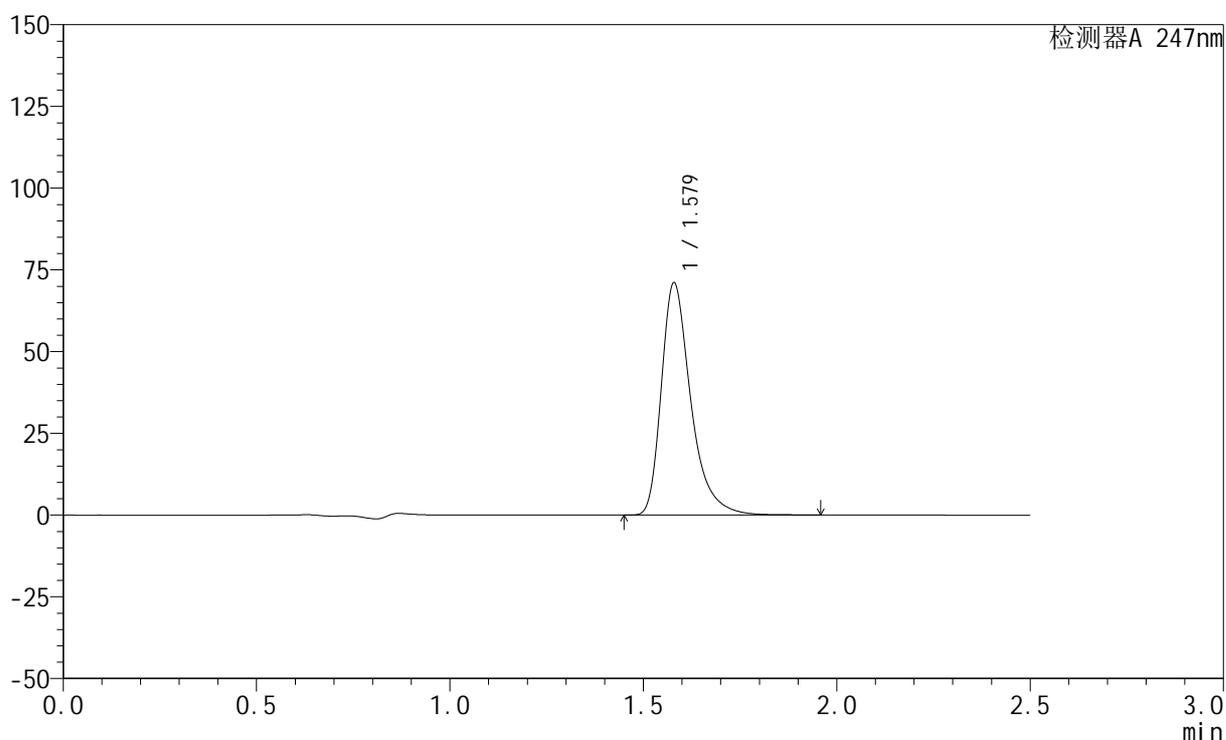
图31 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24061701-1批(20mg规格)-水介质-桨法-50转-30min-片1  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30 $^{\circ}$ C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-51/26-436-2 - 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  $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 247nm

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

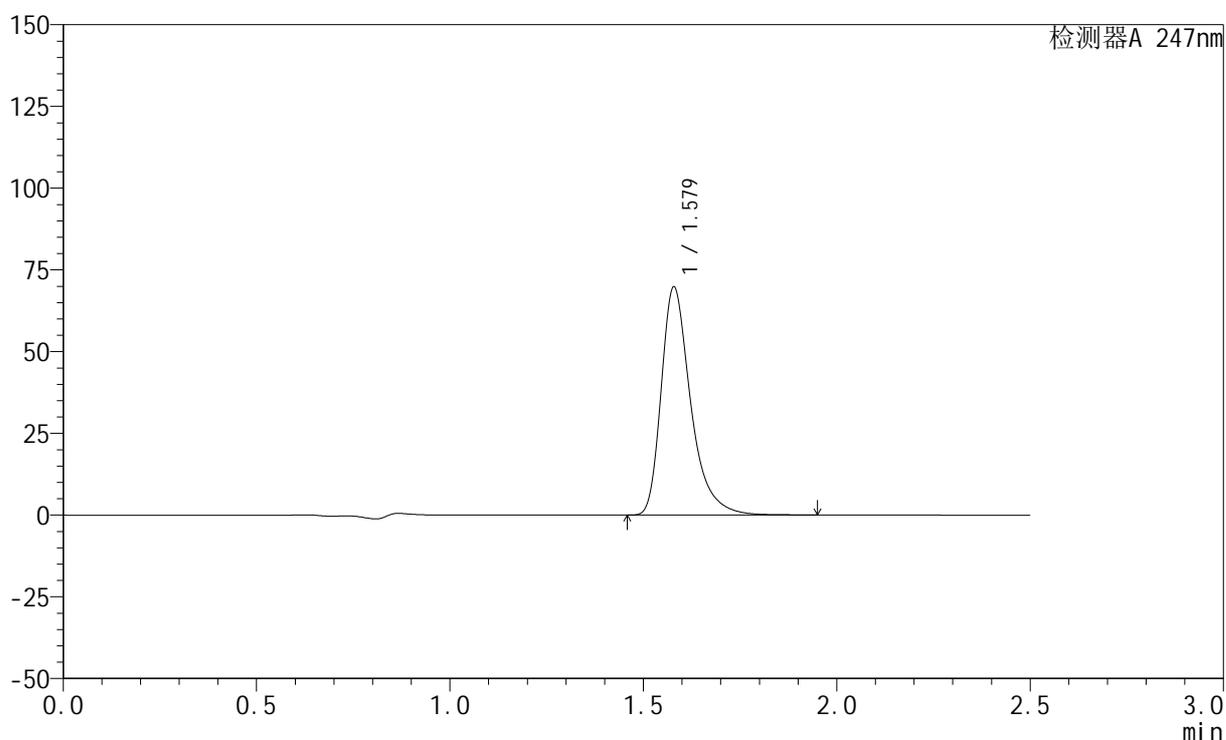
图32 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24061701-1批(20mg规格)-水介质-桨法-50转-30min-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-51/26-437-2 - 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  $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 247nm

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

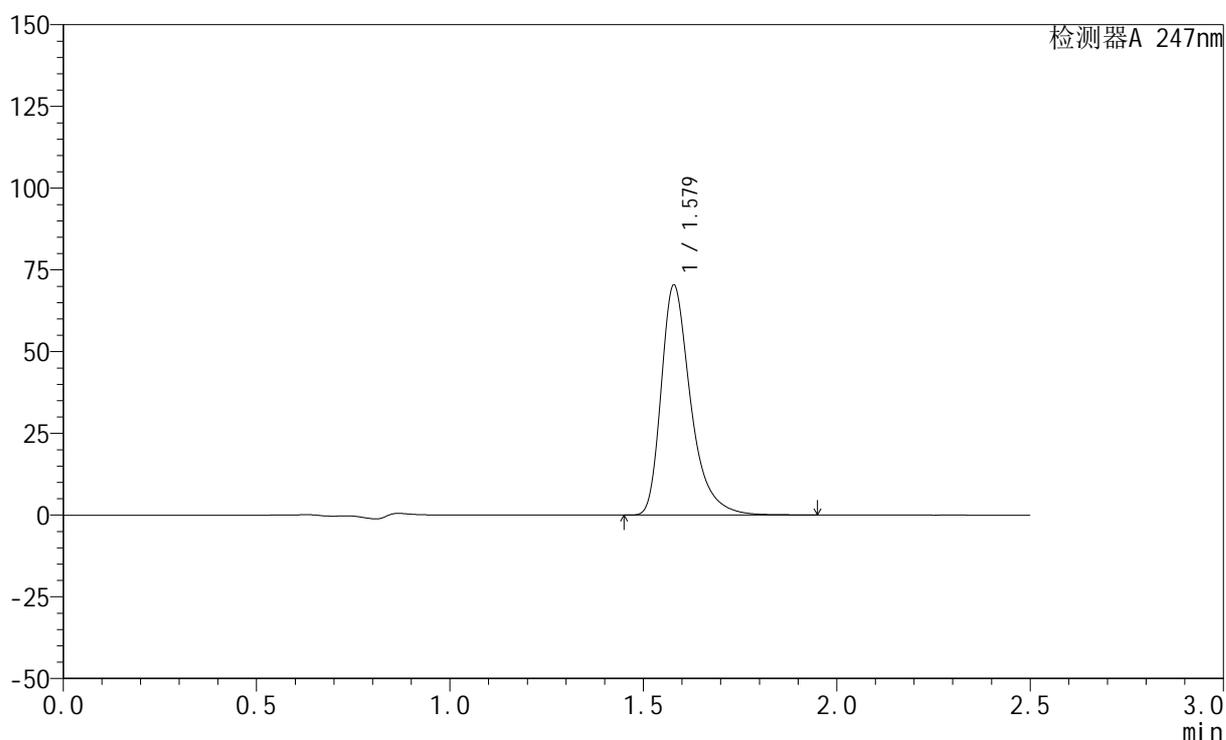
图33 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24061701-1批(20mg规格)-水介质-桨法-50转-30min-片3  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30 $^{\circ}$ C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-51/26-438-2 - 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  $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 247nm

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

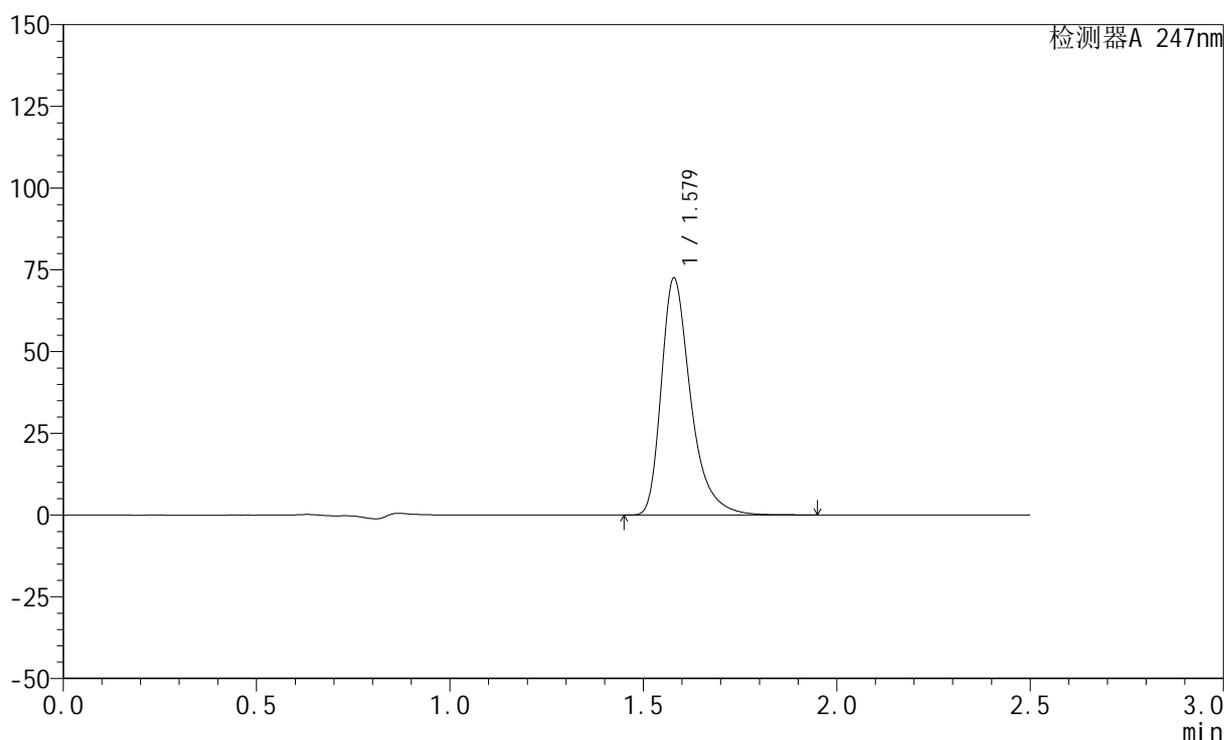
图34 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24061701-1批(20mg规格)-水介质-桨法-50转-30min-片4  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30 $^{\circ}$ C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-51/26-439-2 - 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  $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 247nm

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

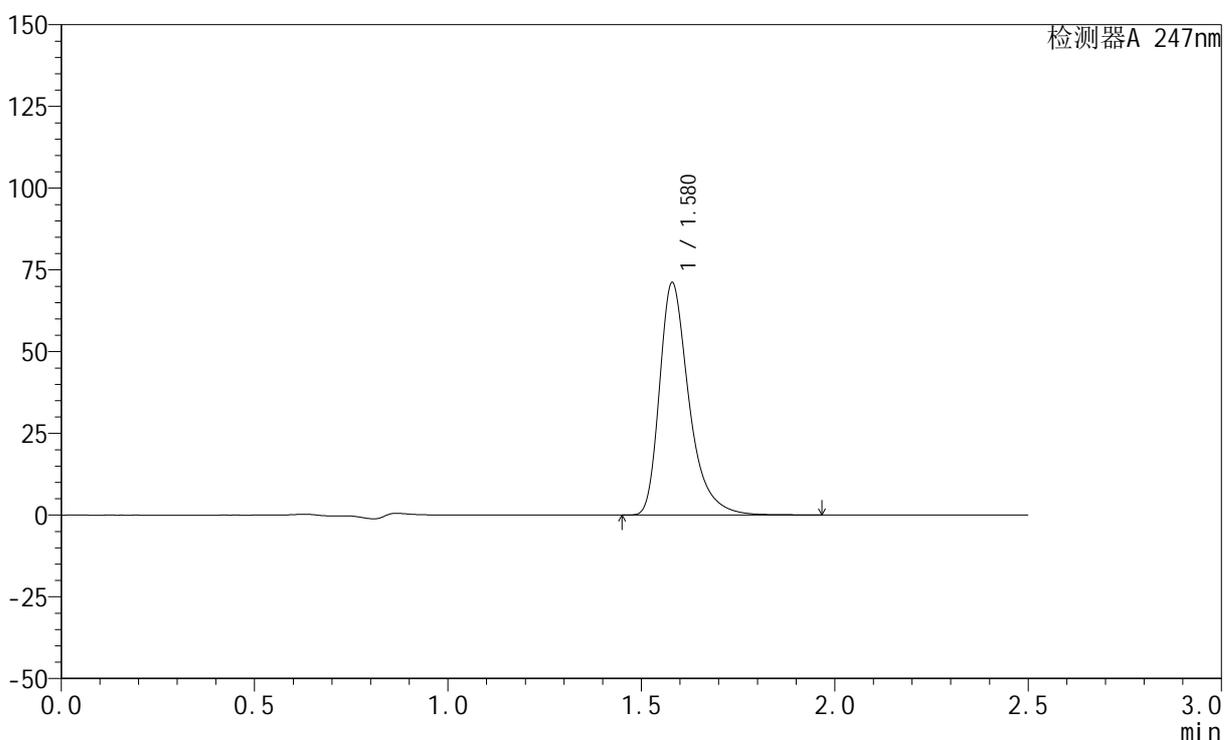
图35 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24061701-1批(20mg规格)-水介质-桨法-50转-30min-片5  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-51/26-440-2 - 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  $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 247nm

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

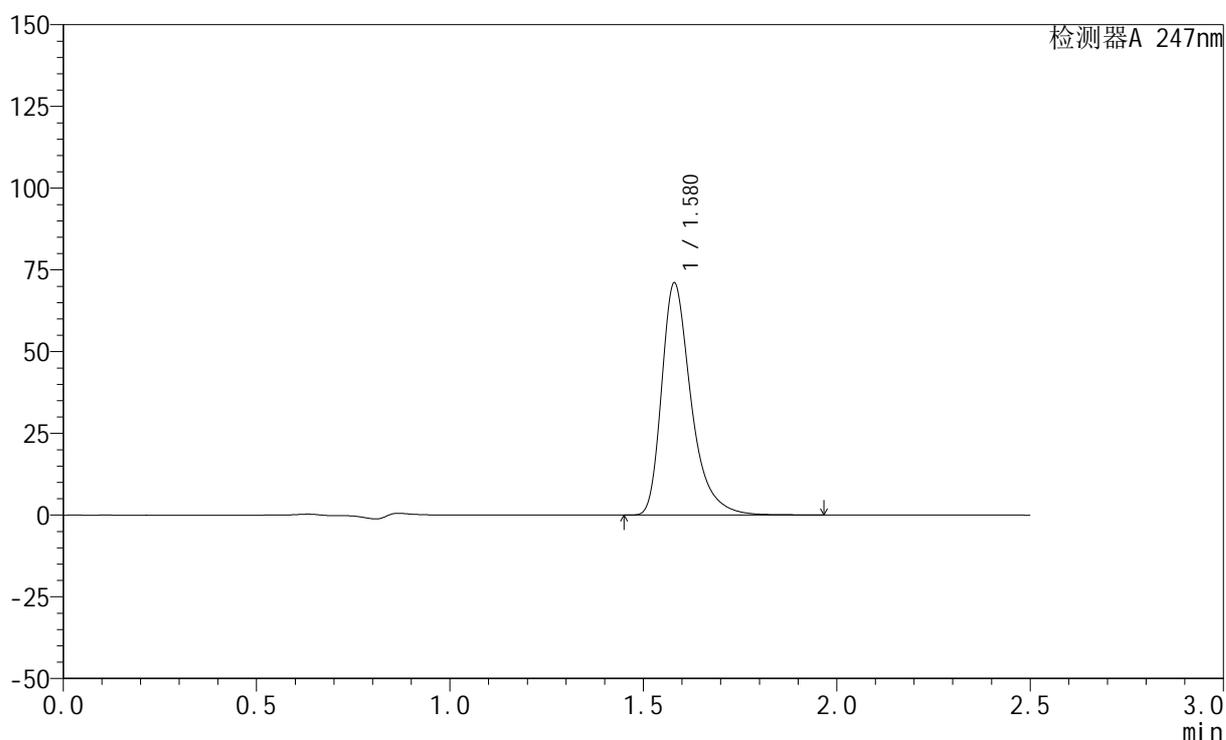
图36 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24061701-1批(20mg规格)-水介质-桨法-50转-30min-片6  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30 $^{\circ}$ C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-51/26-441-2 - 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  $\mu$ l      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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 247nm

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

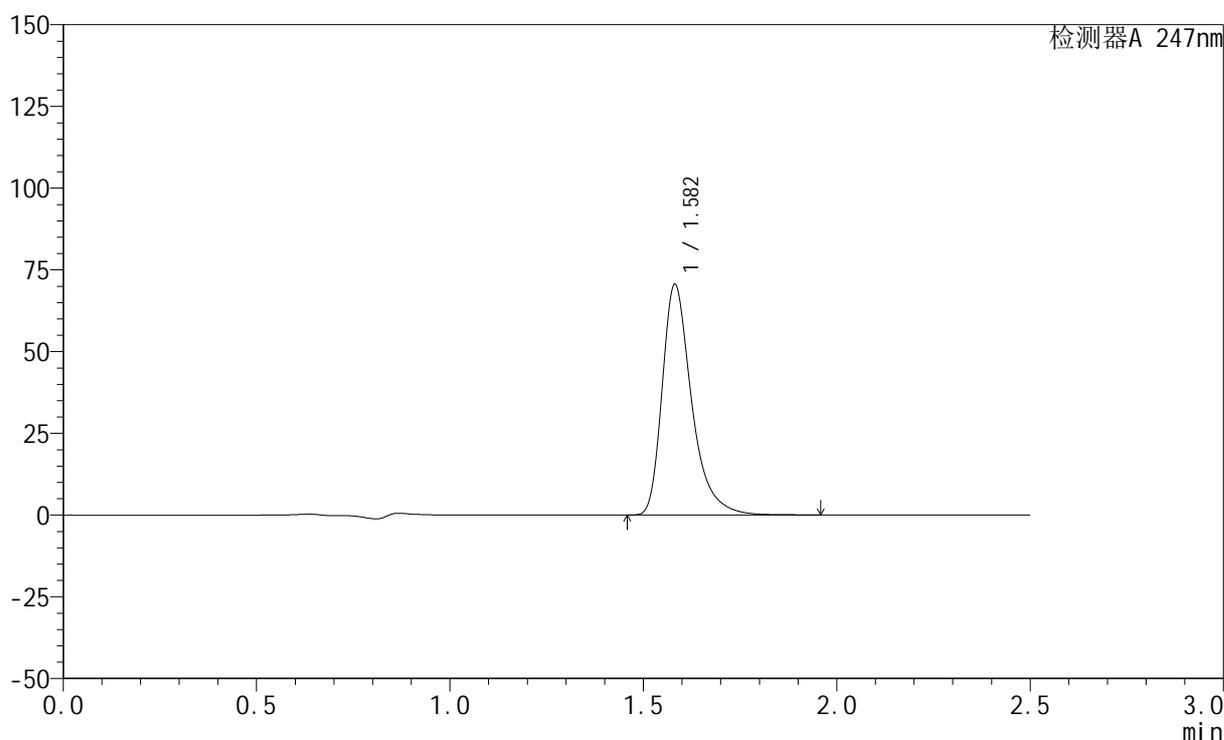
图37 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24061701-1批(20mg规格)-水介质-桨法-50转-45min-片1  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-51/26-442-2 - 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  $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 247nm

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

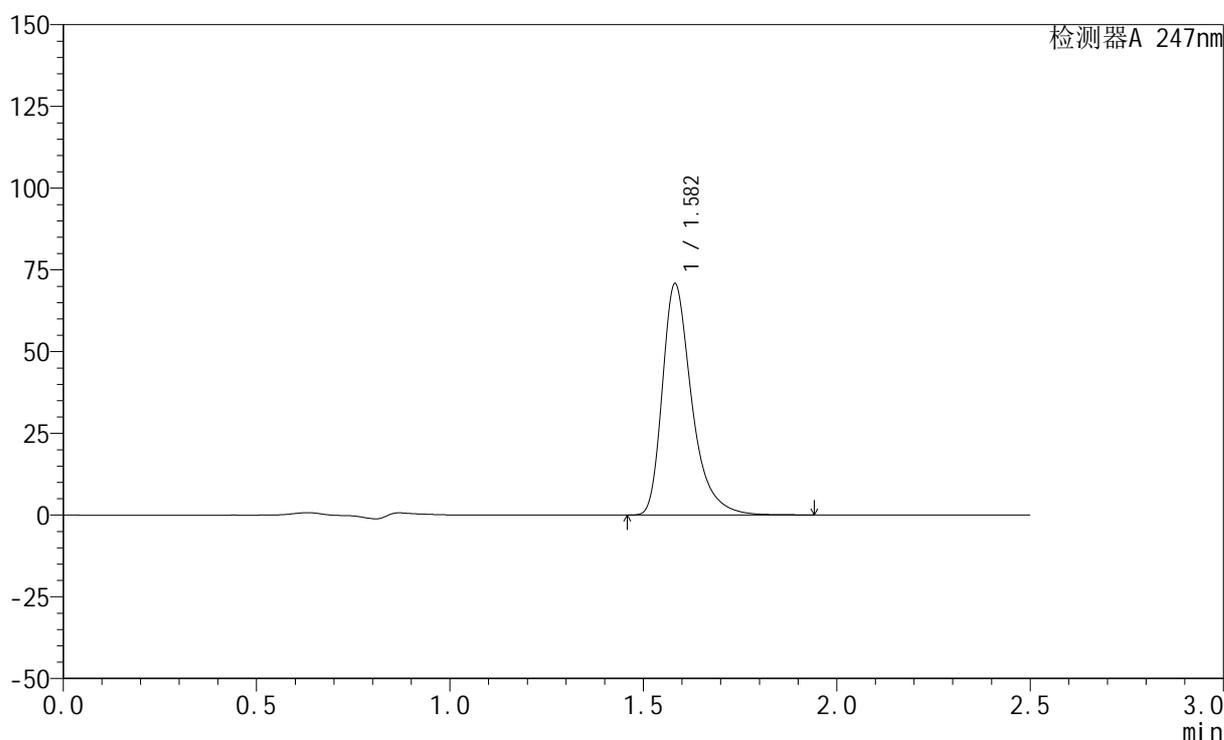
图38 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24061701-1批(20mg规格)-水介质-桨法-50转-45min-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30 $^{\circ}$ C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-51/26-443-2 - 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  $\mu$ l      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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 247nm

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

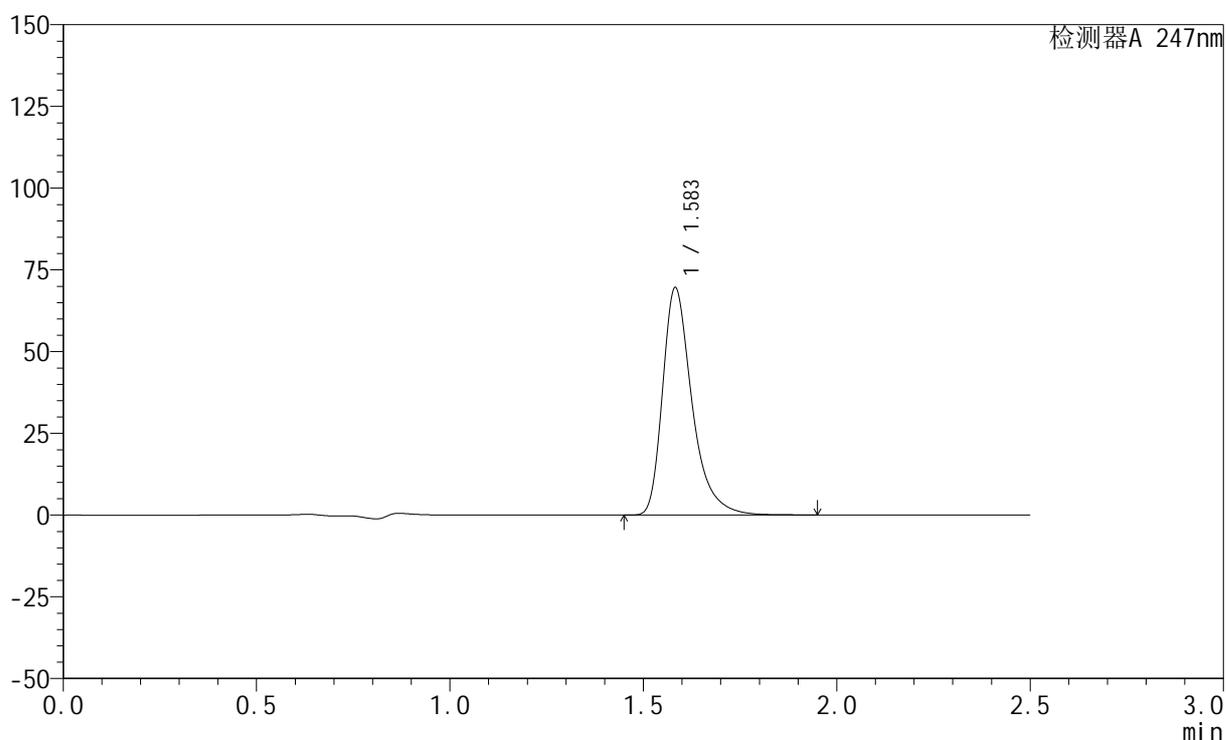
图39 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24061701-1批(20mg规格)-水介质-桨法-50转-45min-片3  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-51/26-444-2 - 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  $\mu$ l      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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 247nm

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

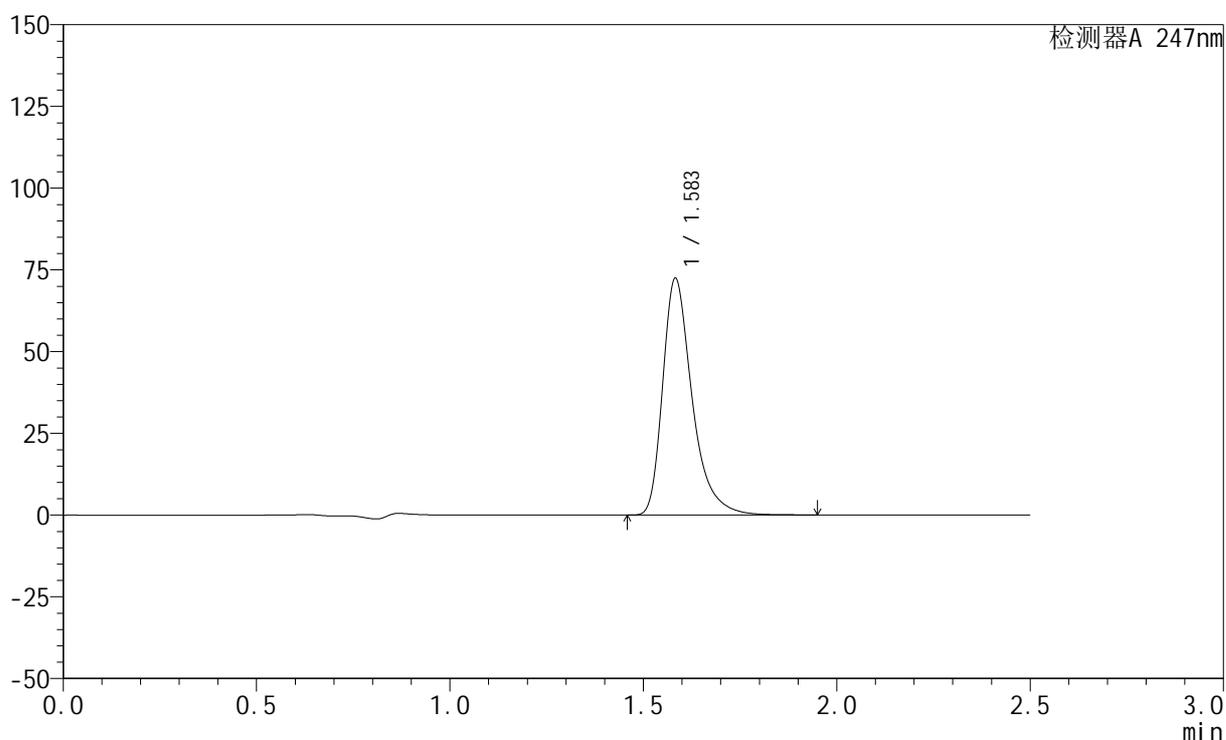
图40 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24061701-1批(20mg规格)-水介质-桨法-50转-45min-片4  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30 $^{\circ}$ C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-51/26-445-2 - 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  $\mu$ l      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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 247nm

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

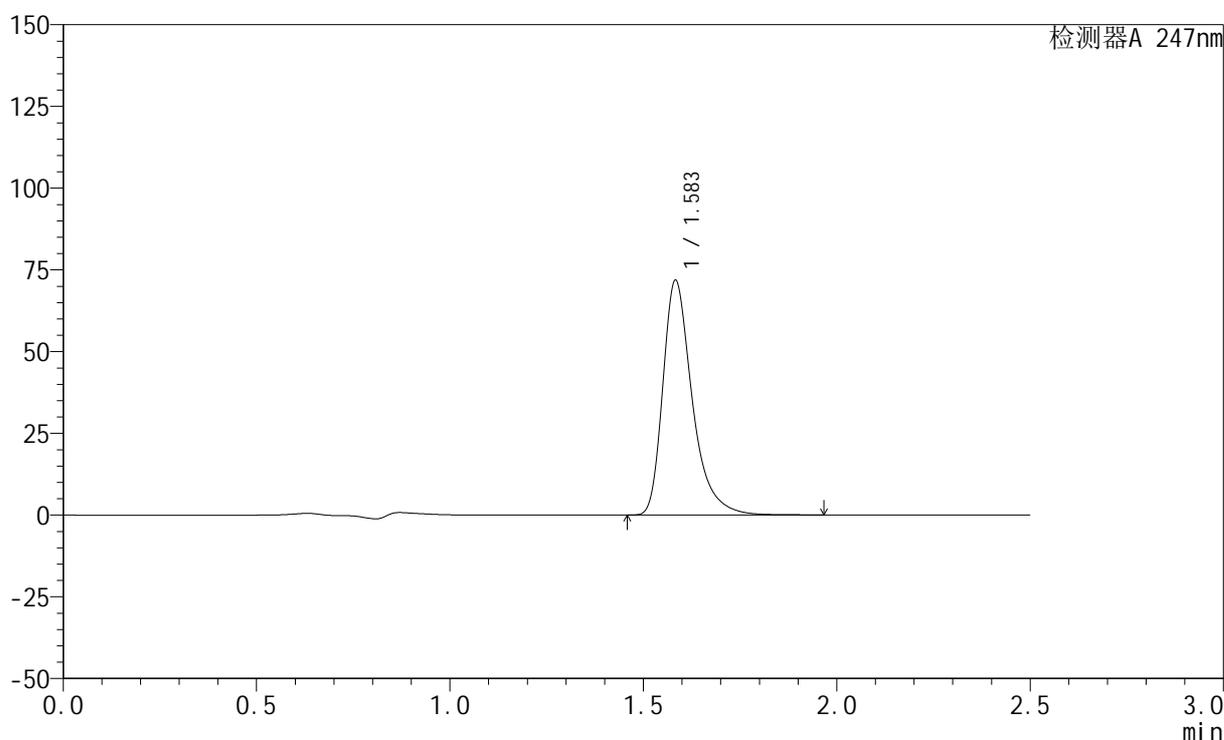
图41 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24061701-1批(20mg规格)-水介质-桨法-50转-45min-片5  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-51/26-446-2 - 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  $\mu$ l      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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 247nm

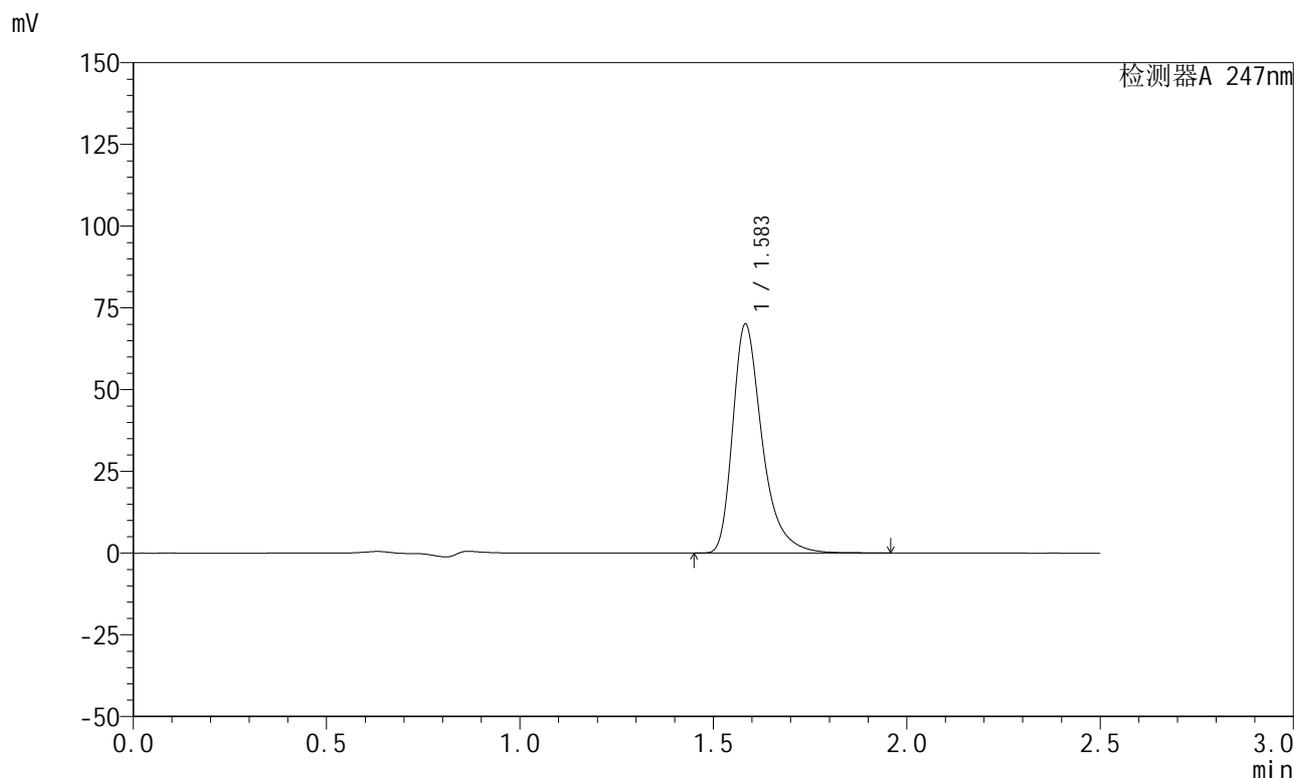
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.583	380501	100.000	71446	2229	1.387	--
总计		380501	100.000	71446			

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,5μm)      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 μl      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>



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	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			

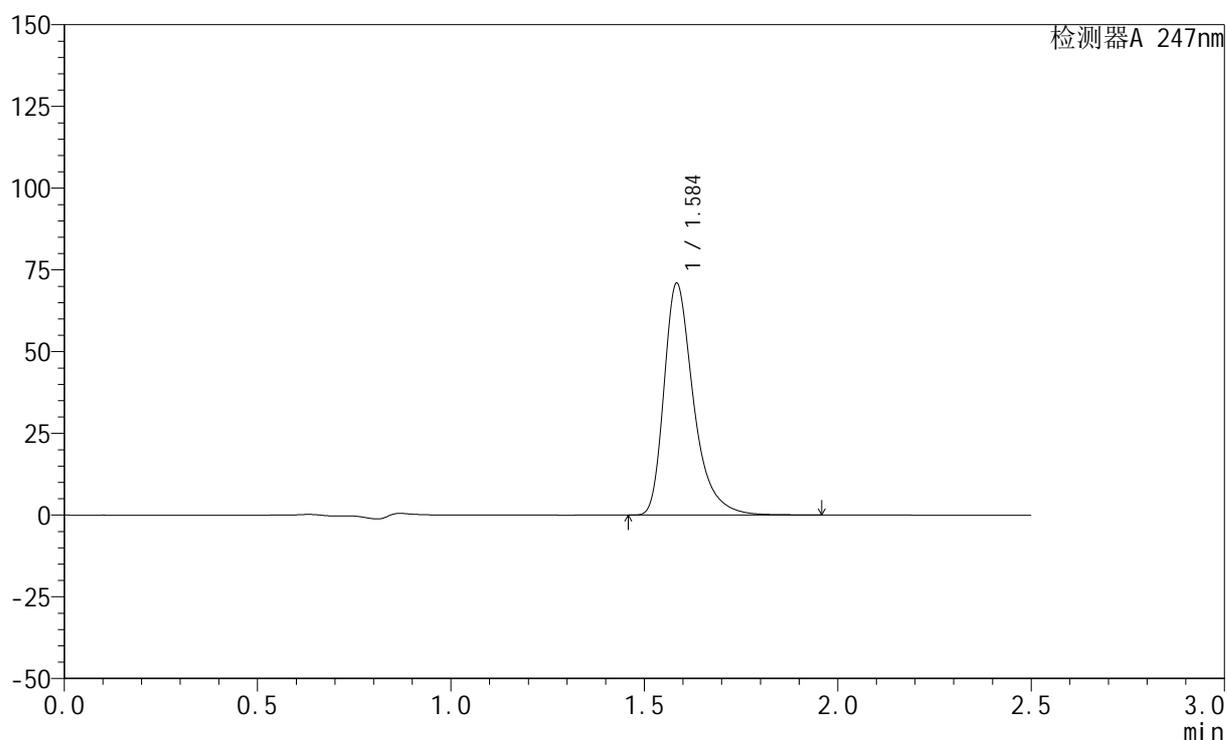
图43 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24061701-1批(20mg规格)-水介质-浆法-50转-极限转速-片1  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30 $^{\circ}$ C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-51/26-448-2 - 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  $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 247nm

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

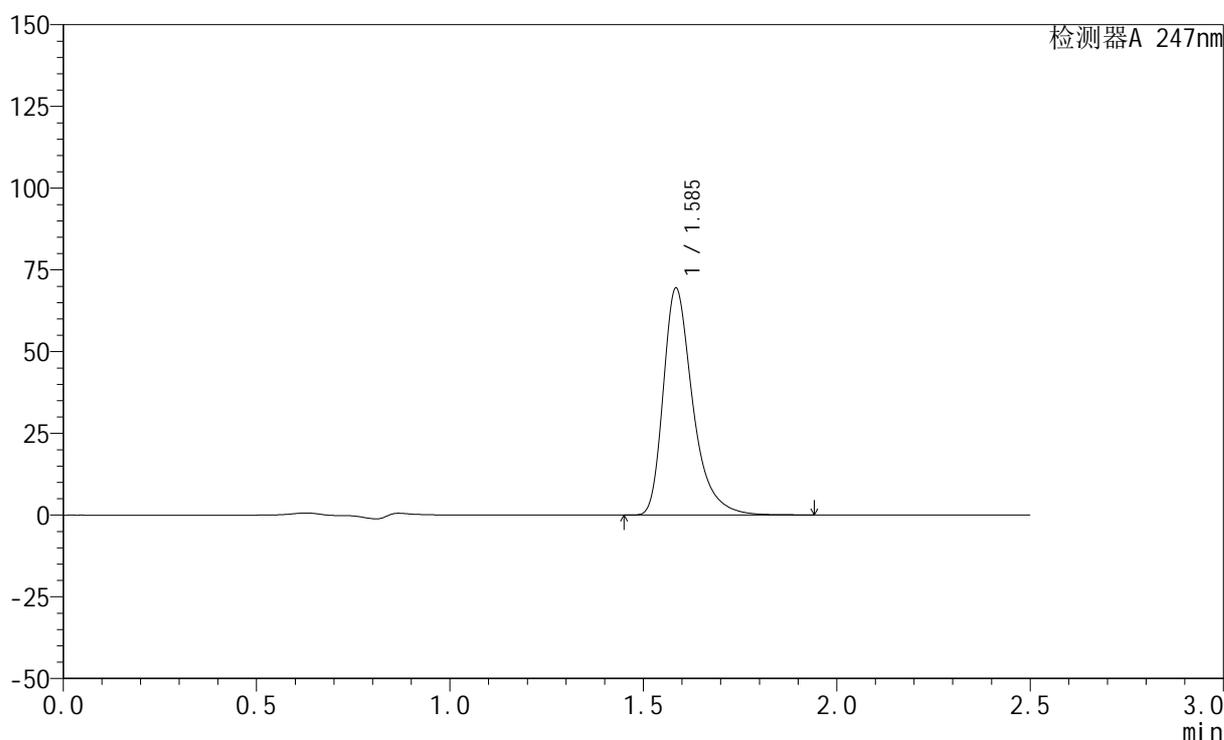
图44 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24061701-1批(20mg规格)-水介质-浆法-50转-极限转速-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30 $^{\circ}$ C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-51/26-449-2 - 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  $\mu$ l      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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 247nm

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

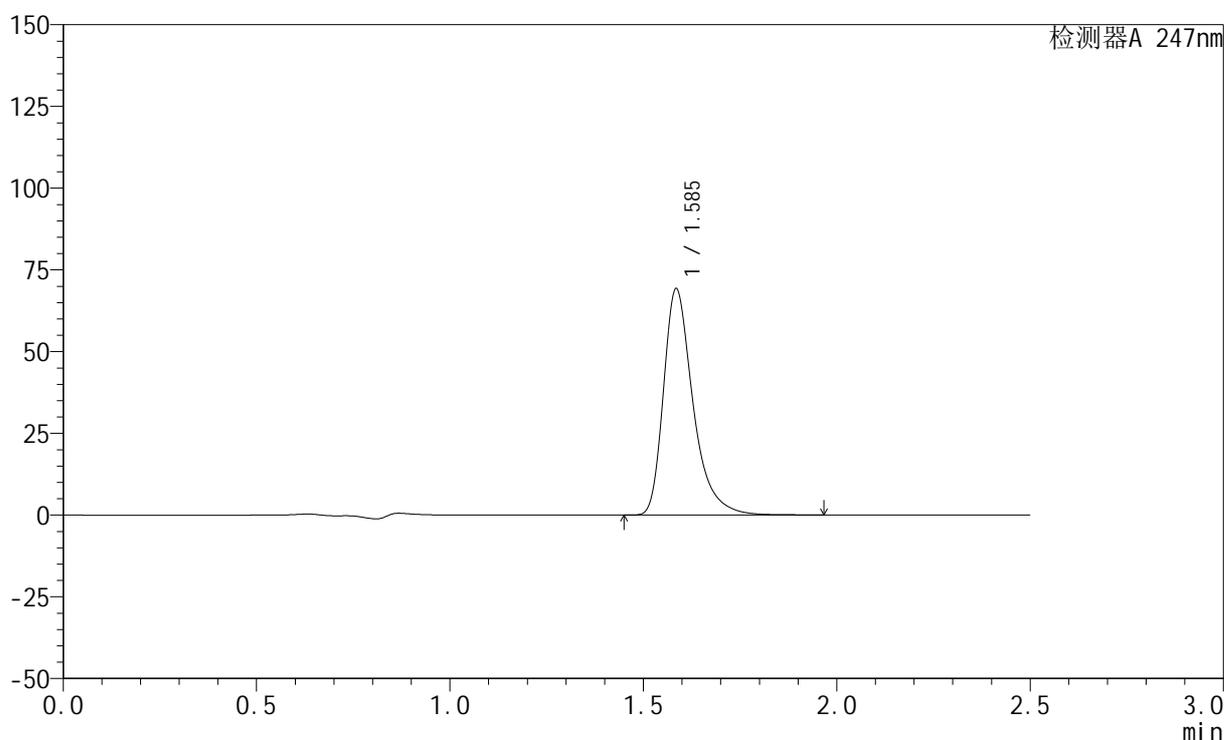
图45 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24061701-1批(20mg规格)-水介质-桨法-50转-极限转速-片3  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30 $^{\circ}$ C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-51/26-450-2 - 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  $\mu$ l      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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 247nm

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

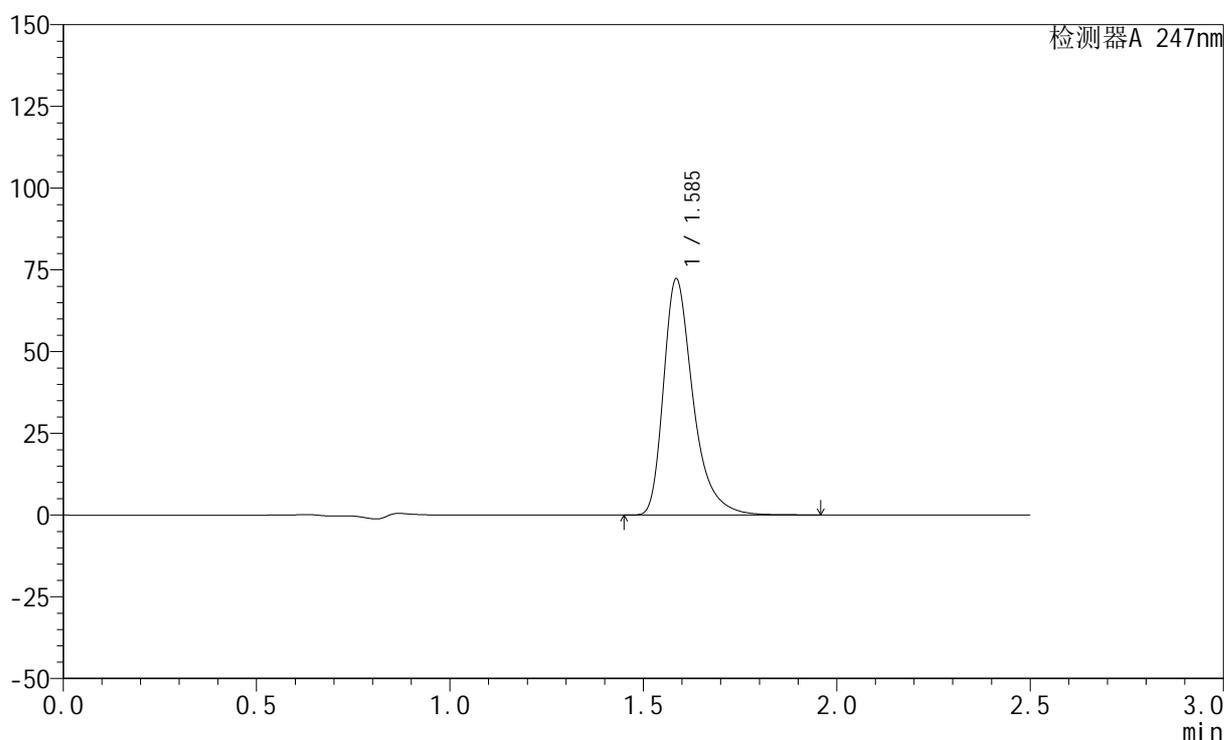
图46 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24061701-1批(20mg规格)-水介质-浆法-50转-极限转速-片4  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-51/26-451-2 - 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  $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 247nm

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

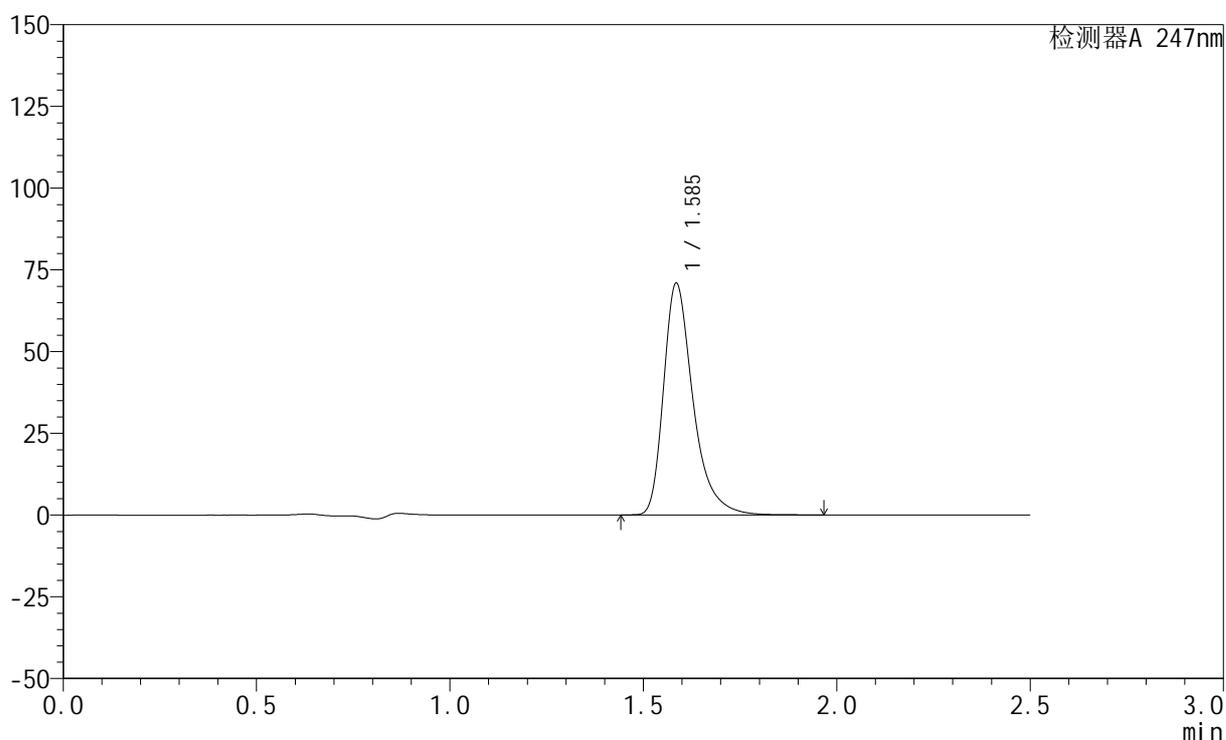
图47 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24061701-1批(20mg规格)-水介质-桨法-50转-极限转速-片5  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30 $^{\circ}$ C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-51/26-452-2 - 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  $\mu$ l      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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 247nm

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

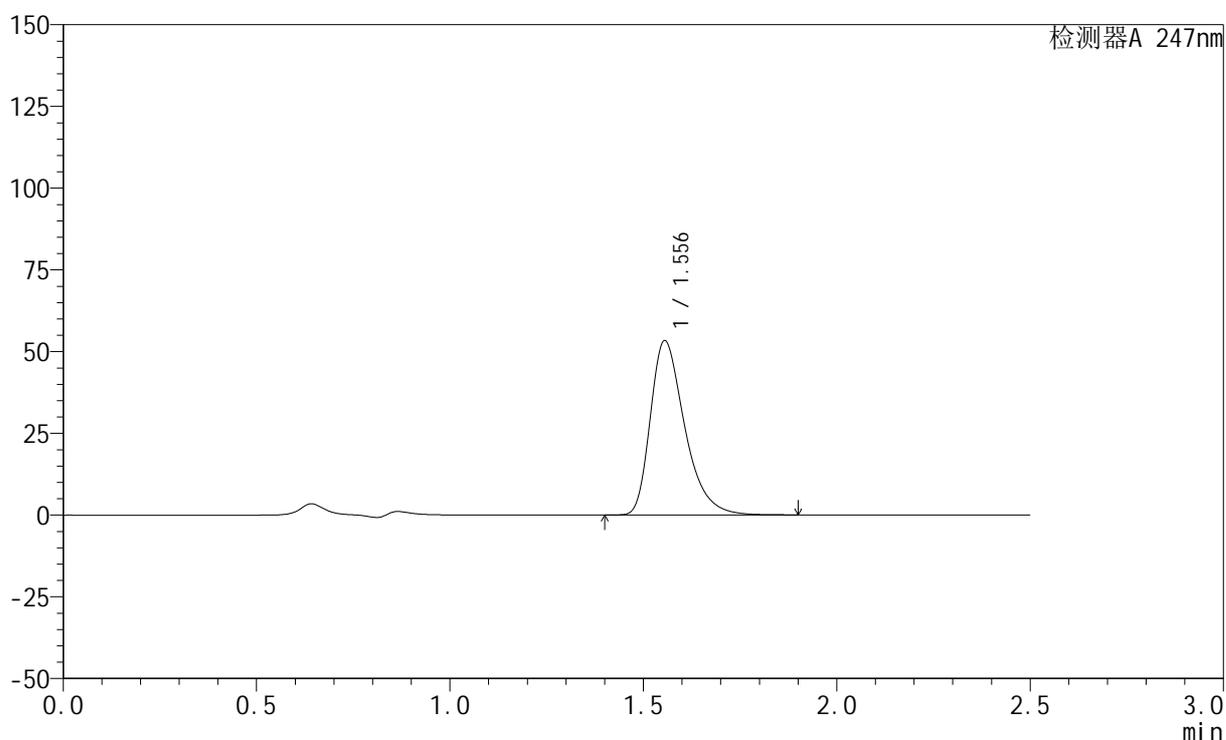
图48 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24061701-1批(20mg规格)-水介质-浆法-50转-极限转速-片6  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30 $^{\circ}$ C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-51/26-453-2 - 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  $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 247nm

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

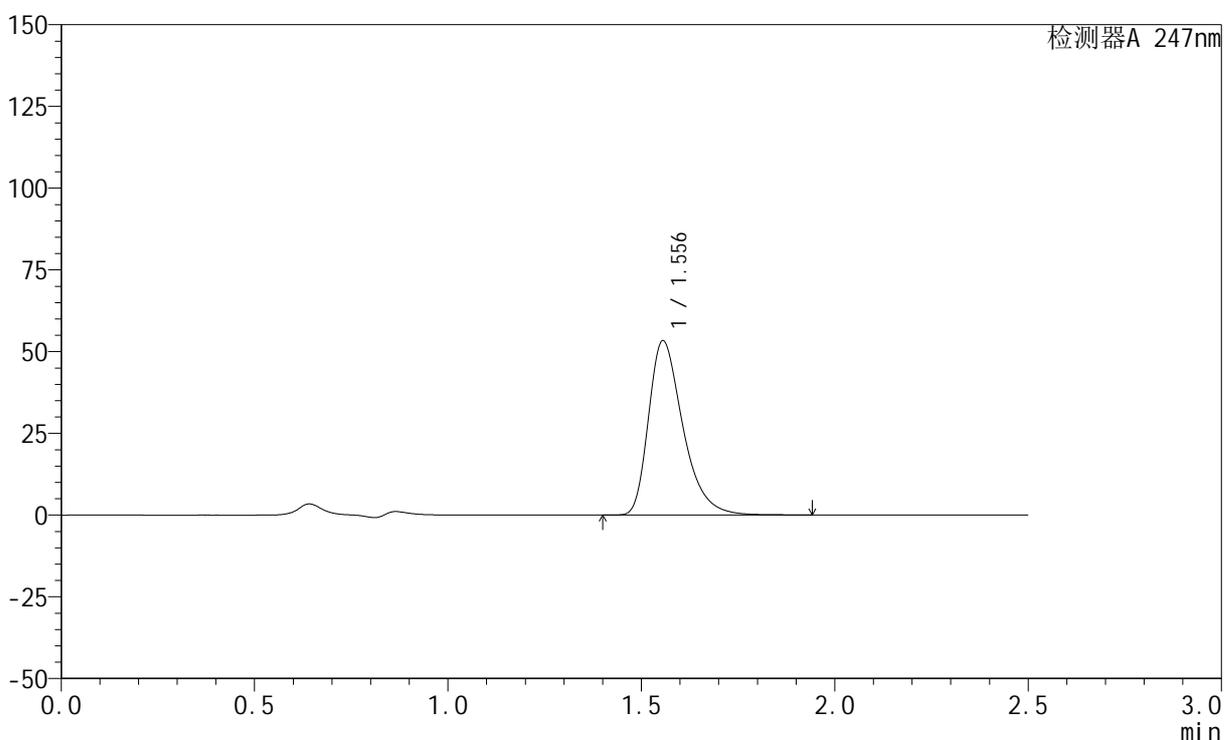
图49 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24061701-1批(20mg规格)-水介质-桨法-50转  
 对照品溶液-2-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-51/26-454-2 - 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  $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 247nm

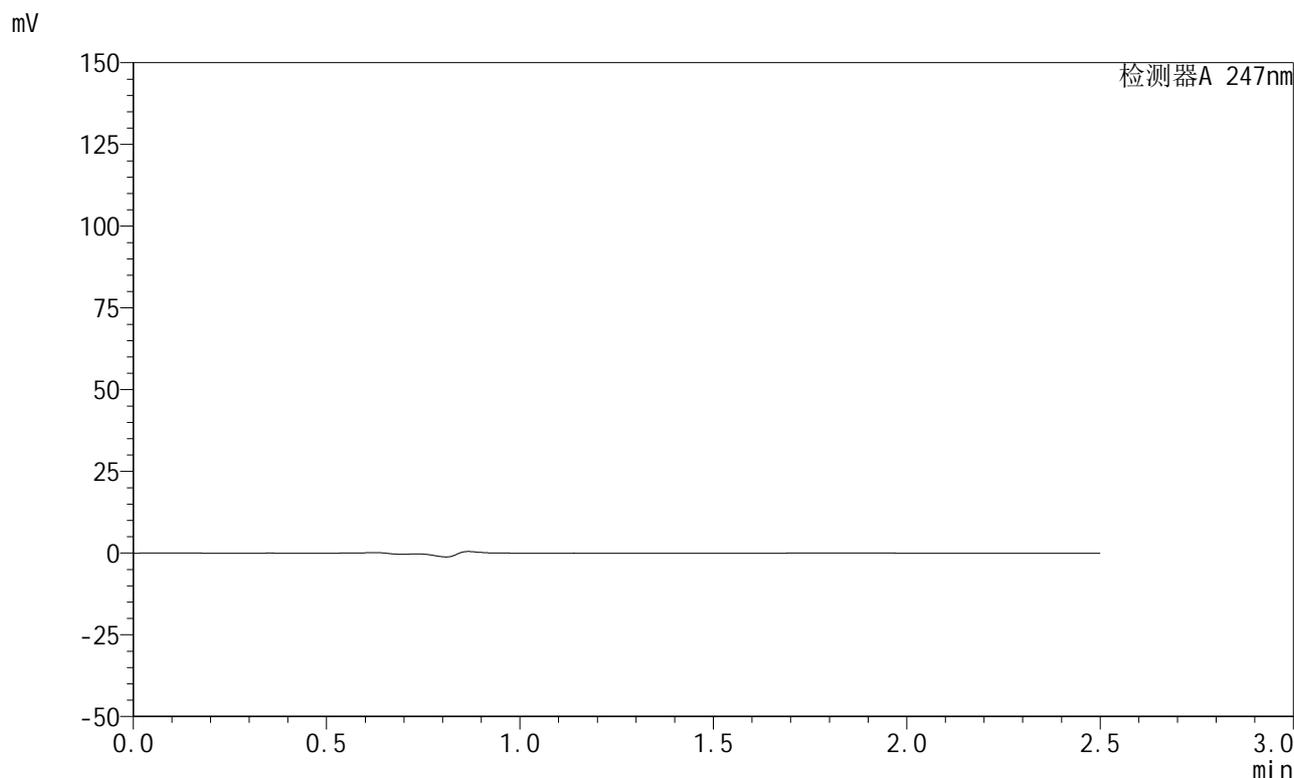
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.556	330083	100.000	53336	1528	1.386	--
总计		330083	100.000	53336			

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,5μm)      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 μl      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>



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	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							

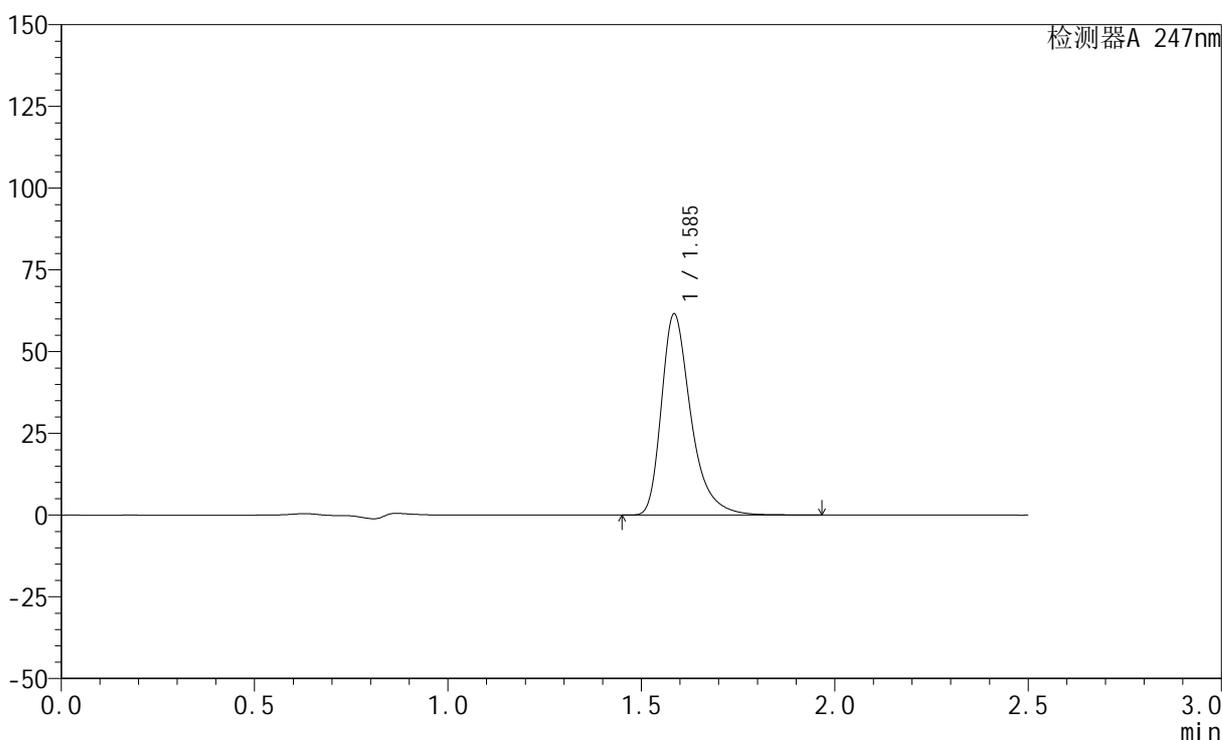
图51 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品24061701-1批(20mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转  
溶剂

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-51/26-456-2 - 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  $\mu$ l      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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 247nm

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

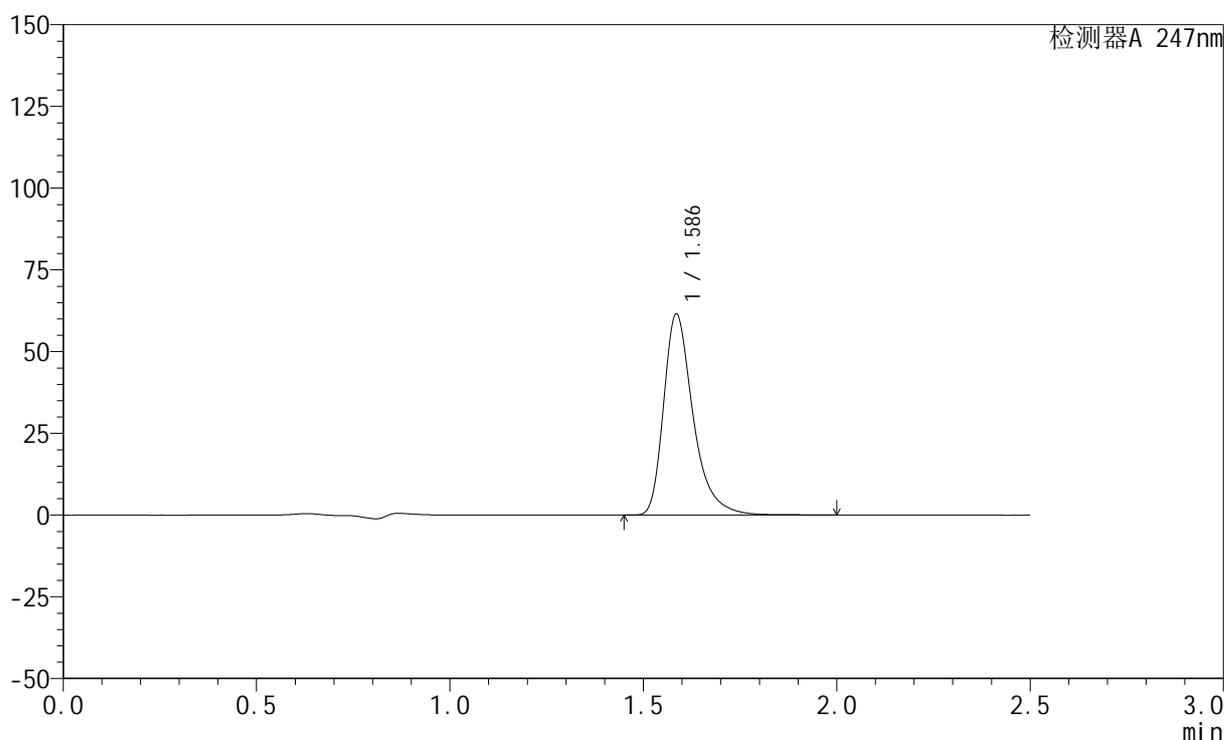
图52 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24061701-1批(20mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30 $^{\circ}$ C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-51/26-457-2 - 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  $\mu$ l      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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 247nm

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

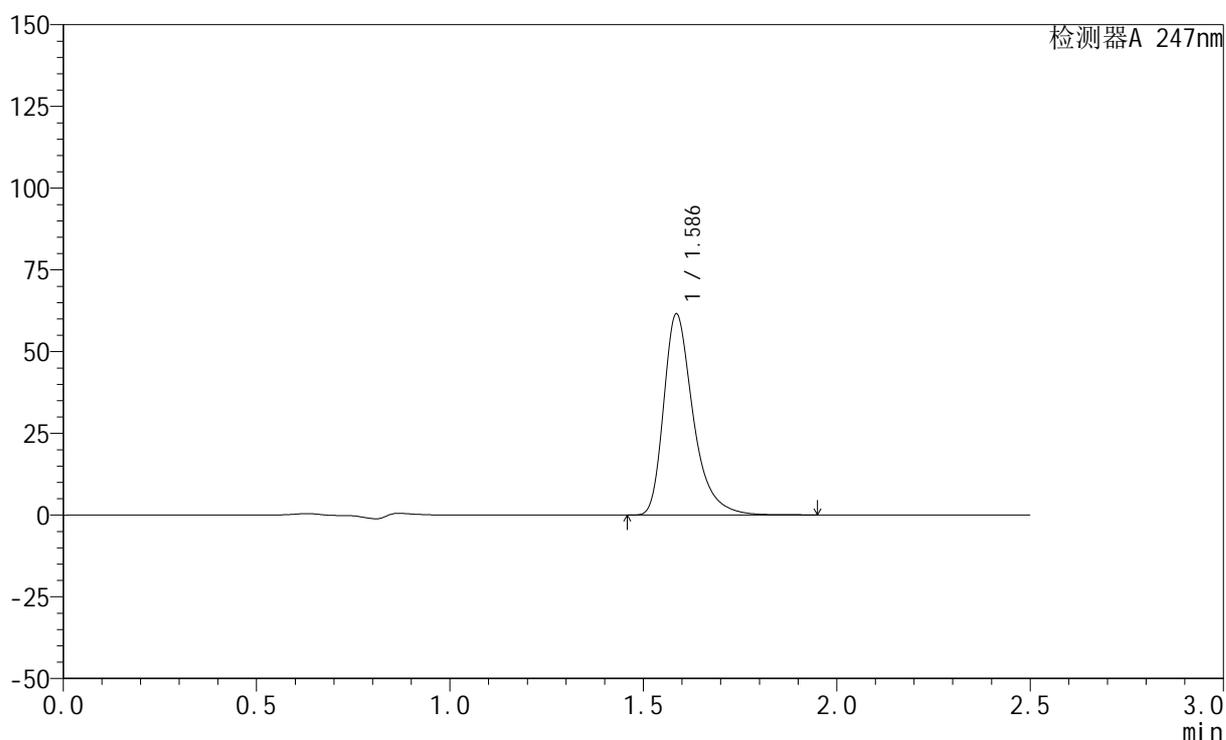
图53 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24061701-1批(20mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-2

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-51/26-458-2 - 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  $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 247nm

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

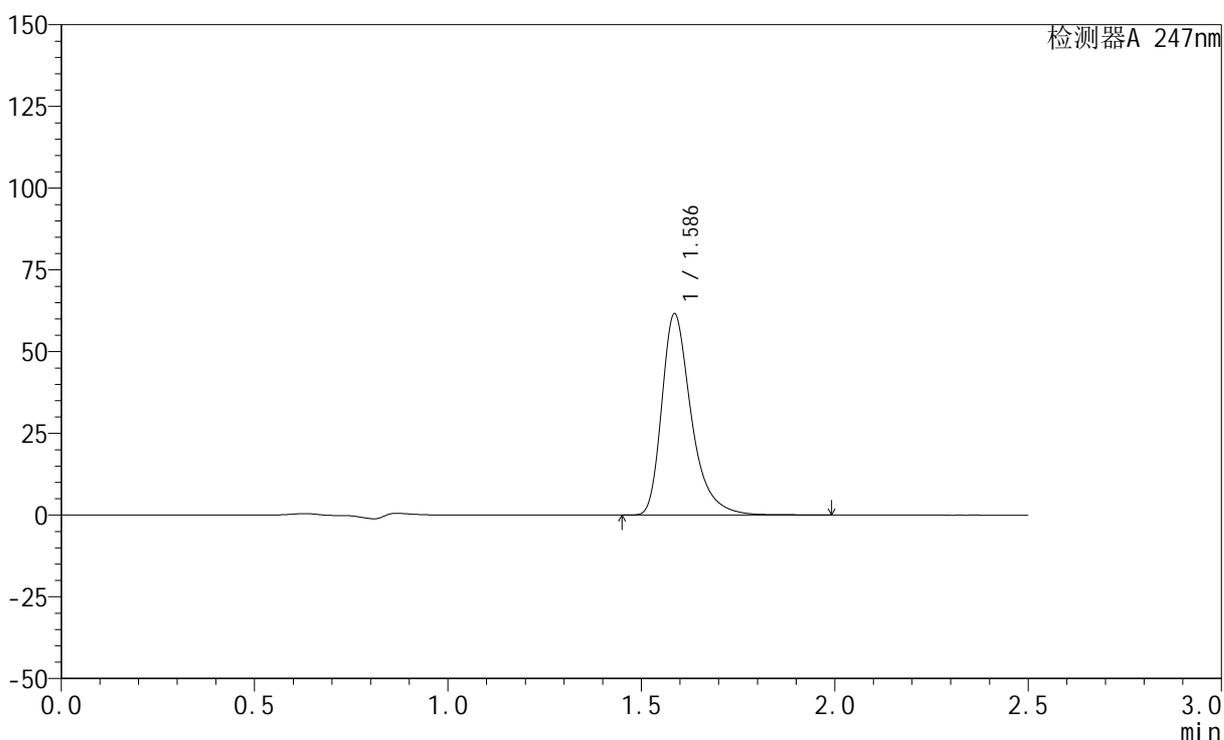
图54 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24061701-1批(20mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-3

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30 $^{\circ}$ C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-51/26-459-2 - 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  $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 247nm

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

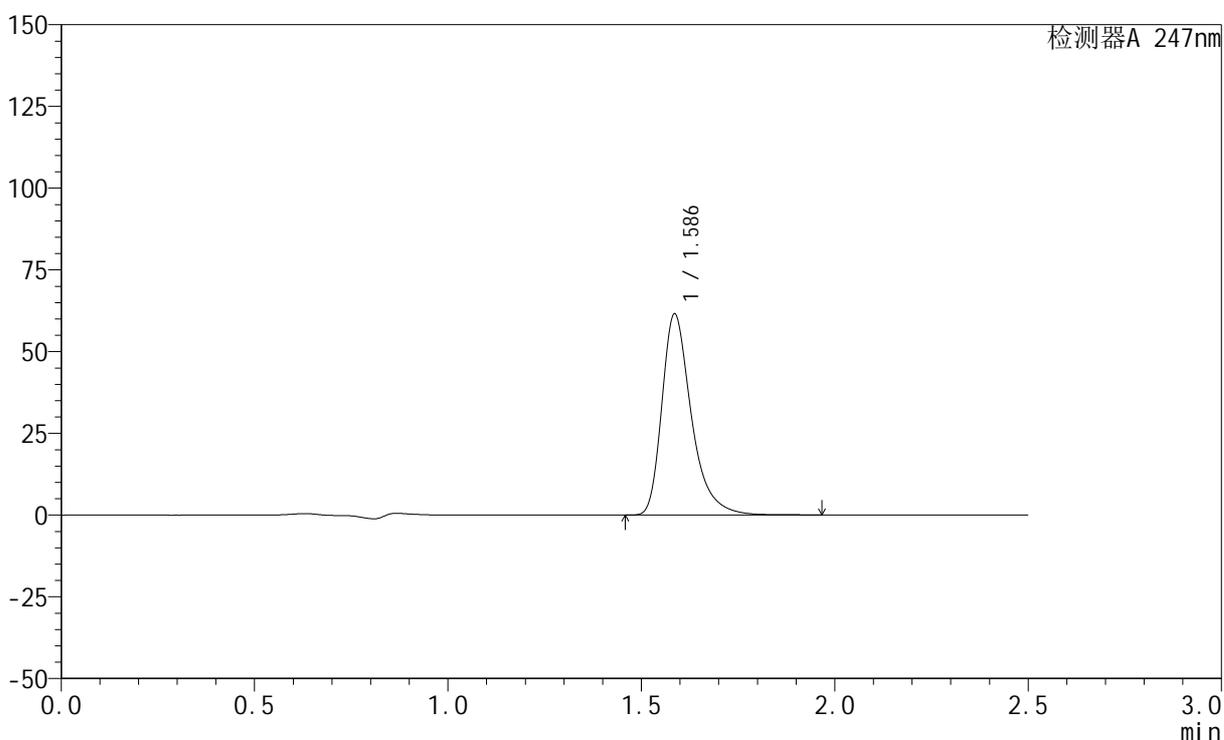
图55 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24061701-1批(20mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-4

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-51/26-460-2 - 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  $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 247nm

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

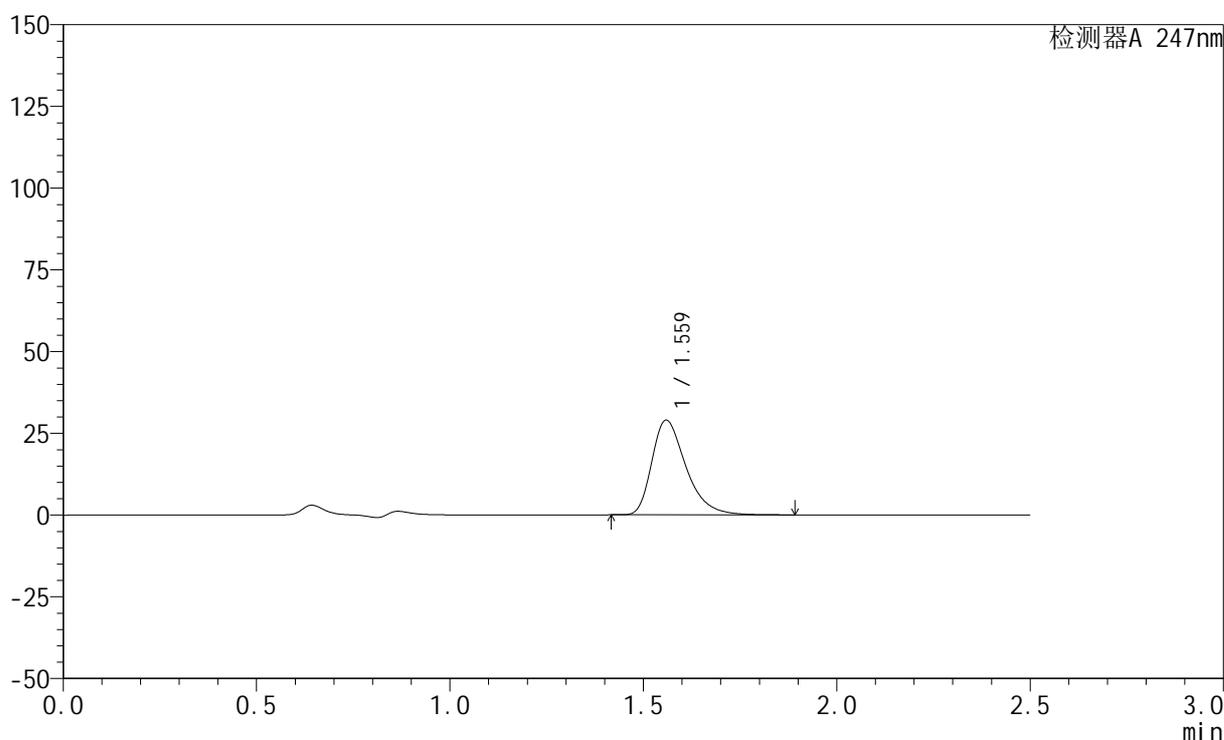
图56 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24061701-1批(20mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-5

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30 $^{\circ}$ C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-51/26-461-2 - 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  $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 247nm

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

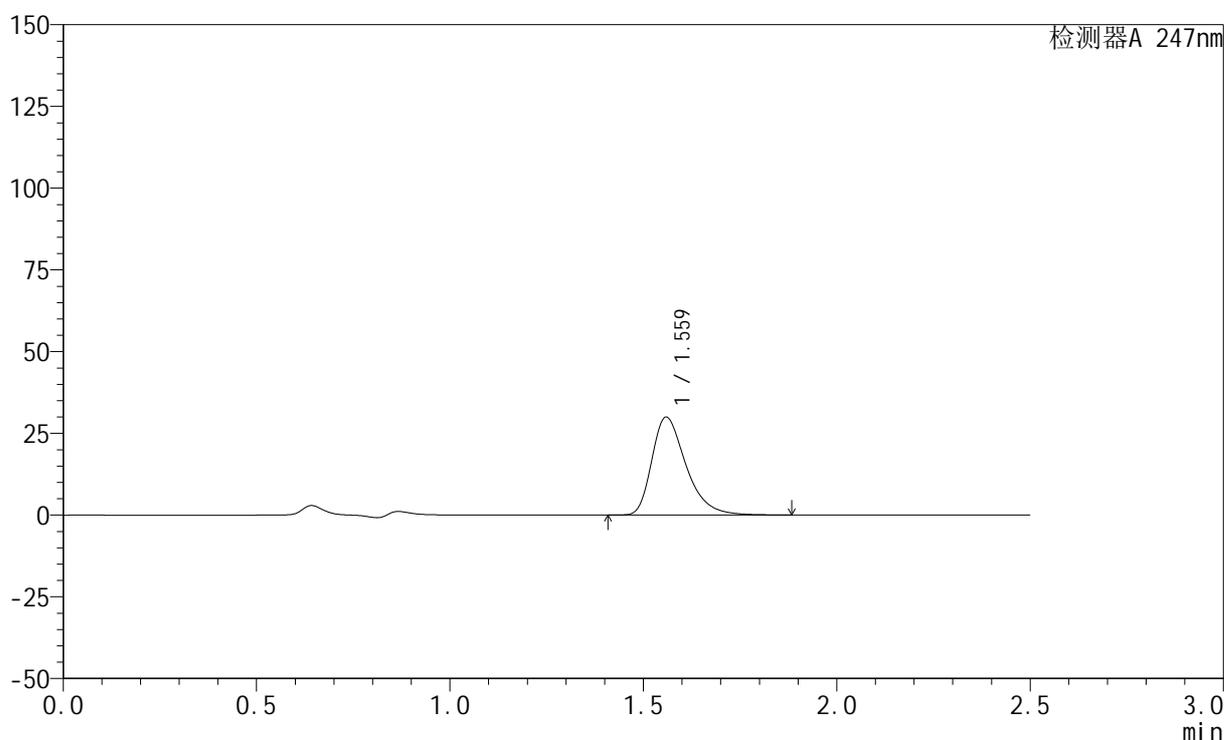
图57 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24061701-1批(20mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-5min-片1  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30 $^{\circ}$ C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-51/26-462-2 - 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  $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 247nm

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

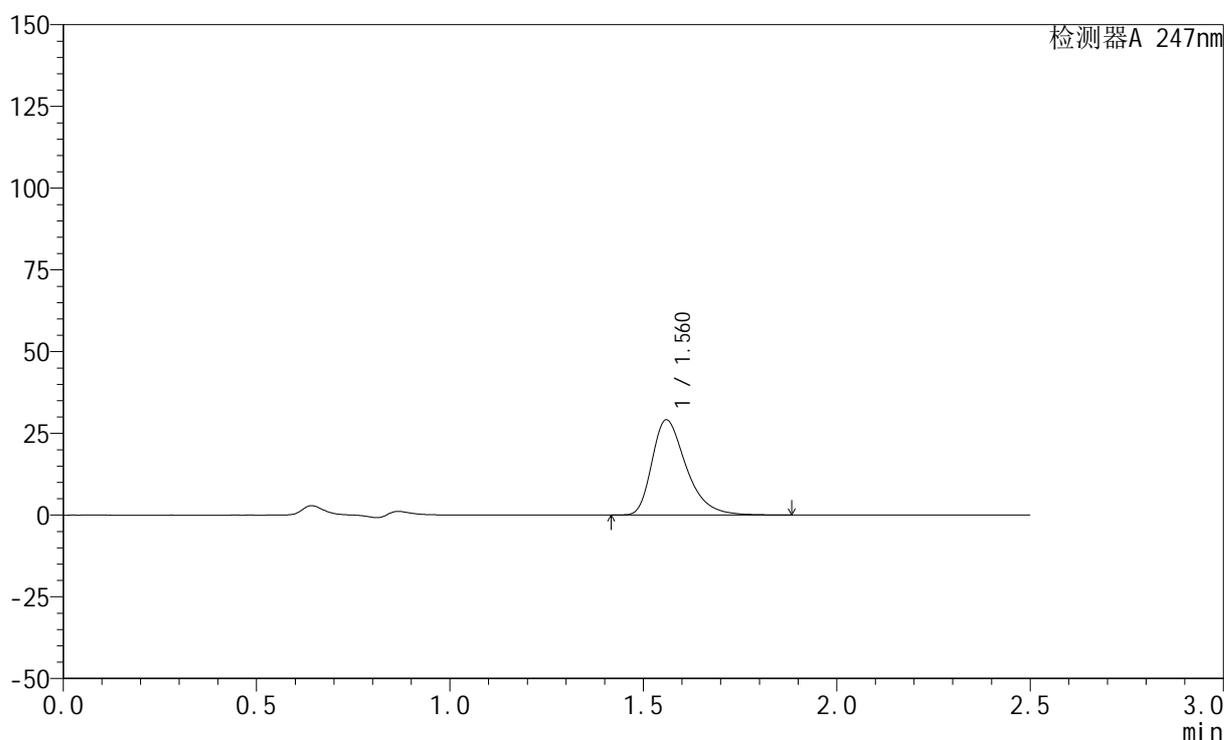
图58 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24061701-1批(20mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-5min-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30 $^{\circ}$ C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-51/26-463-2 - 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  $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 247nm

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

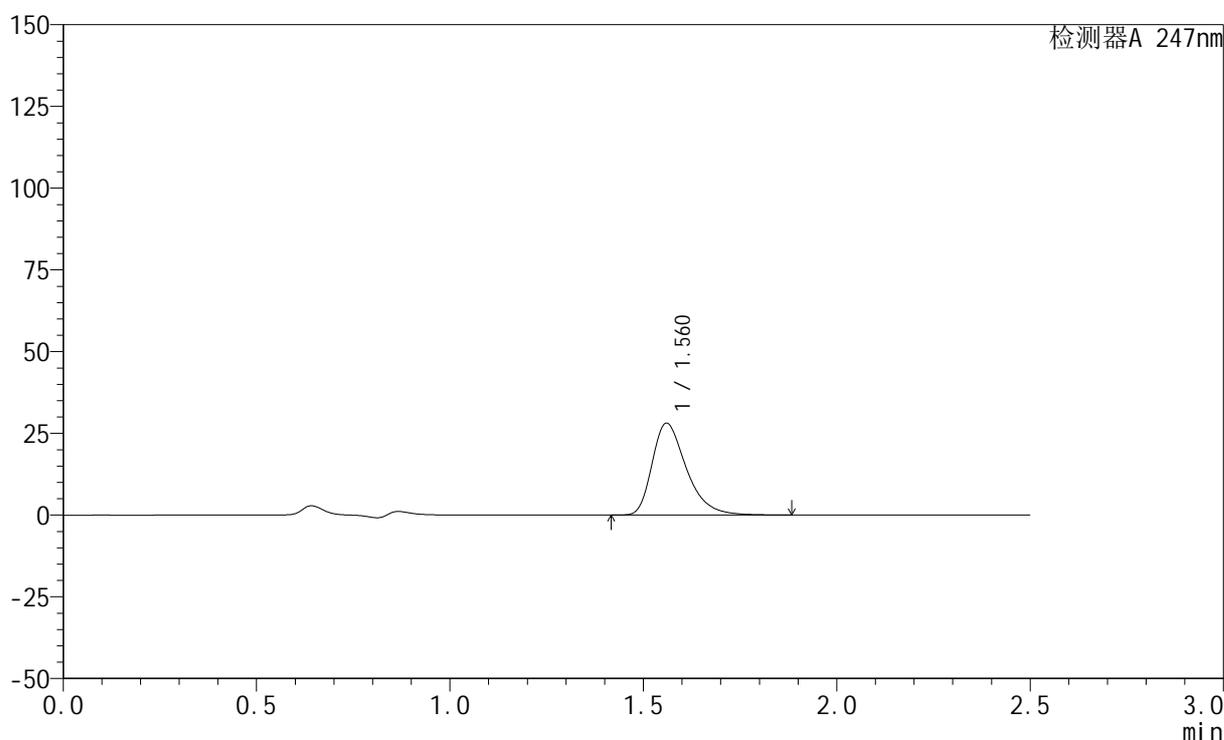
图59 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24061701-1批(20mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-5min-片3  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-51/26-464-2 - 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  $\mu$ l      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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 247nm

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

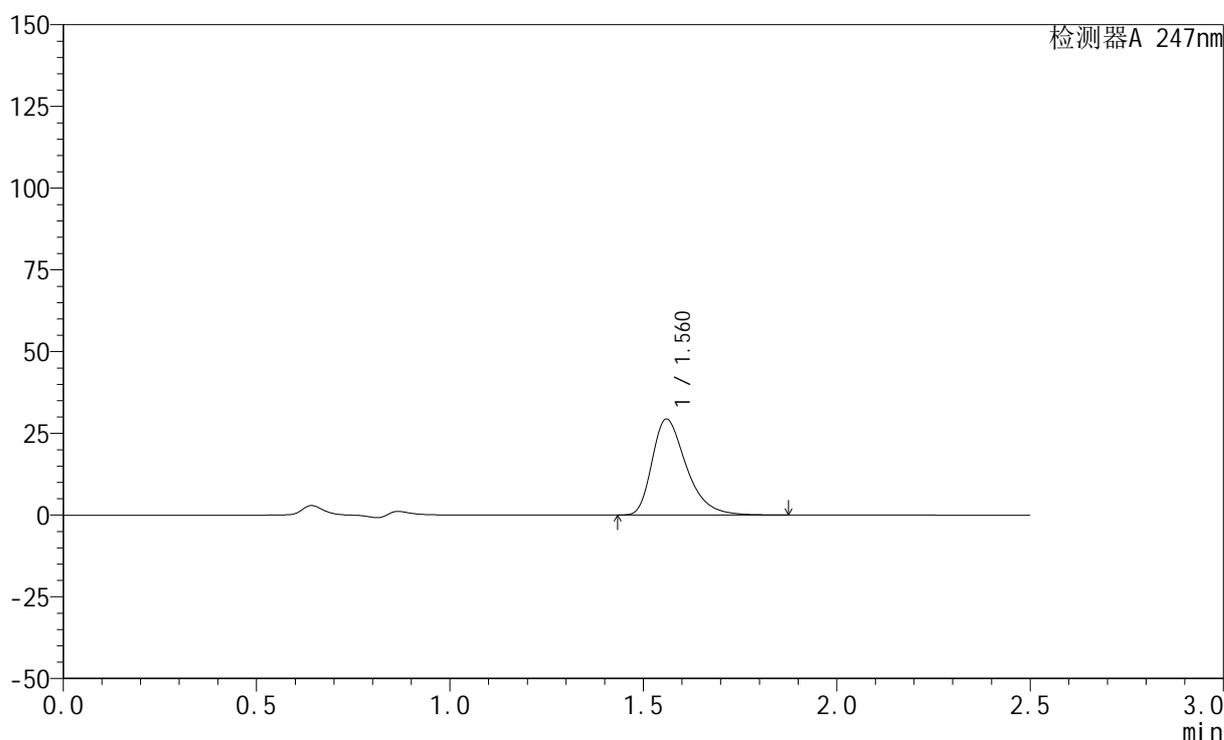
图60 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24061701-1批(20mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-5min-片4  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30 $^{\circ}$ C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-51/26-465-2 - 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  $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 247nm

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

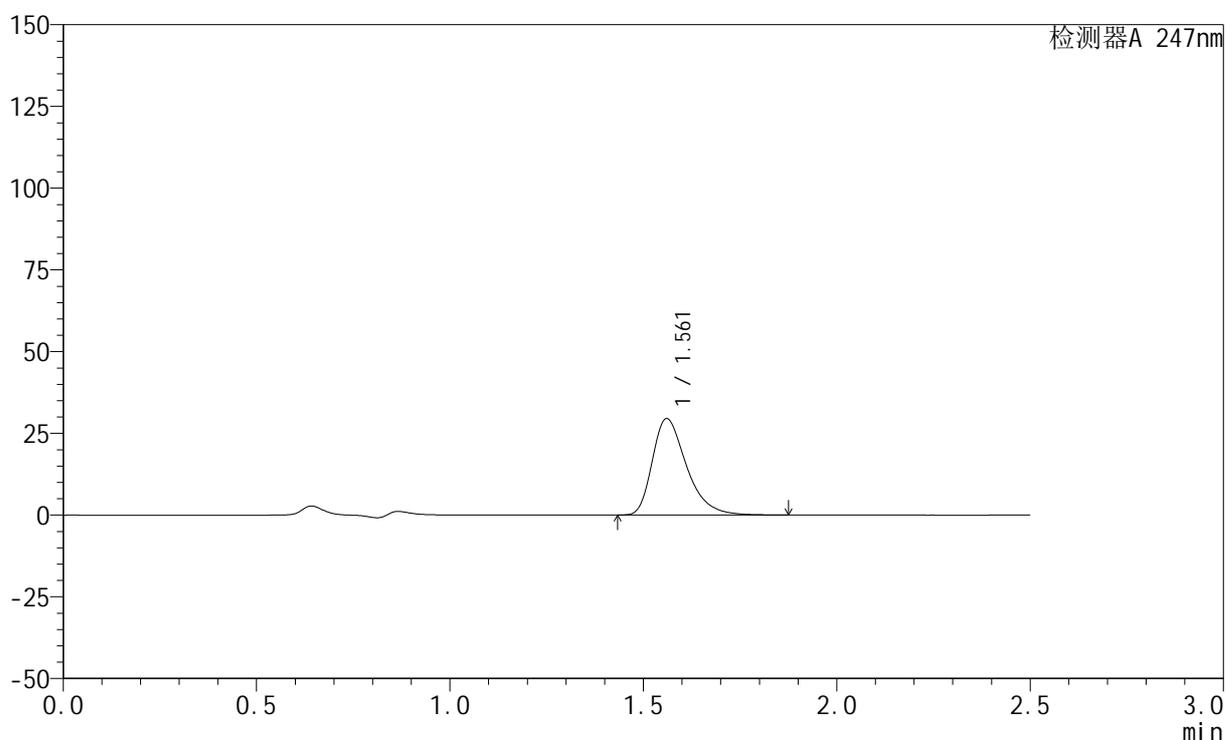
图61 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24061701-1批(20mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-5min-片5  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30 $^{\circ}$ C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-51/26-466-2 - 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  $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 247nm

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

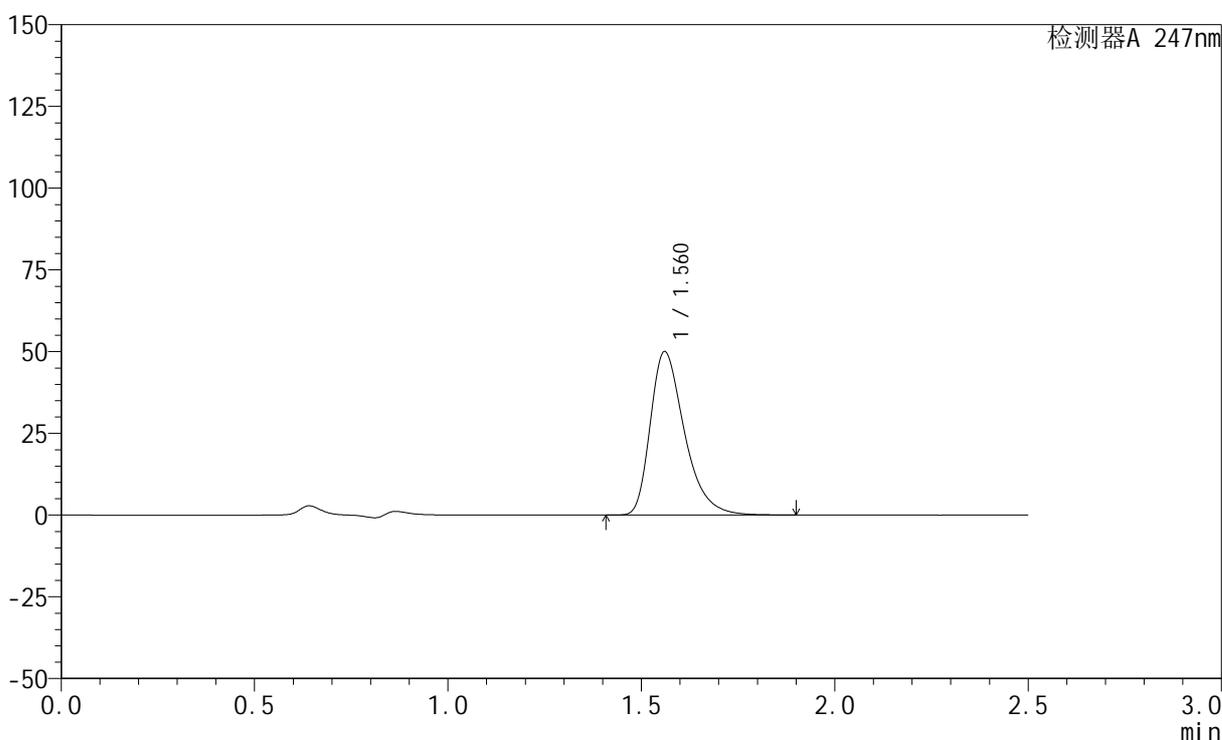
图62 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24061701-1批(20mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转-5min-片6  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

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

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 247nm

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

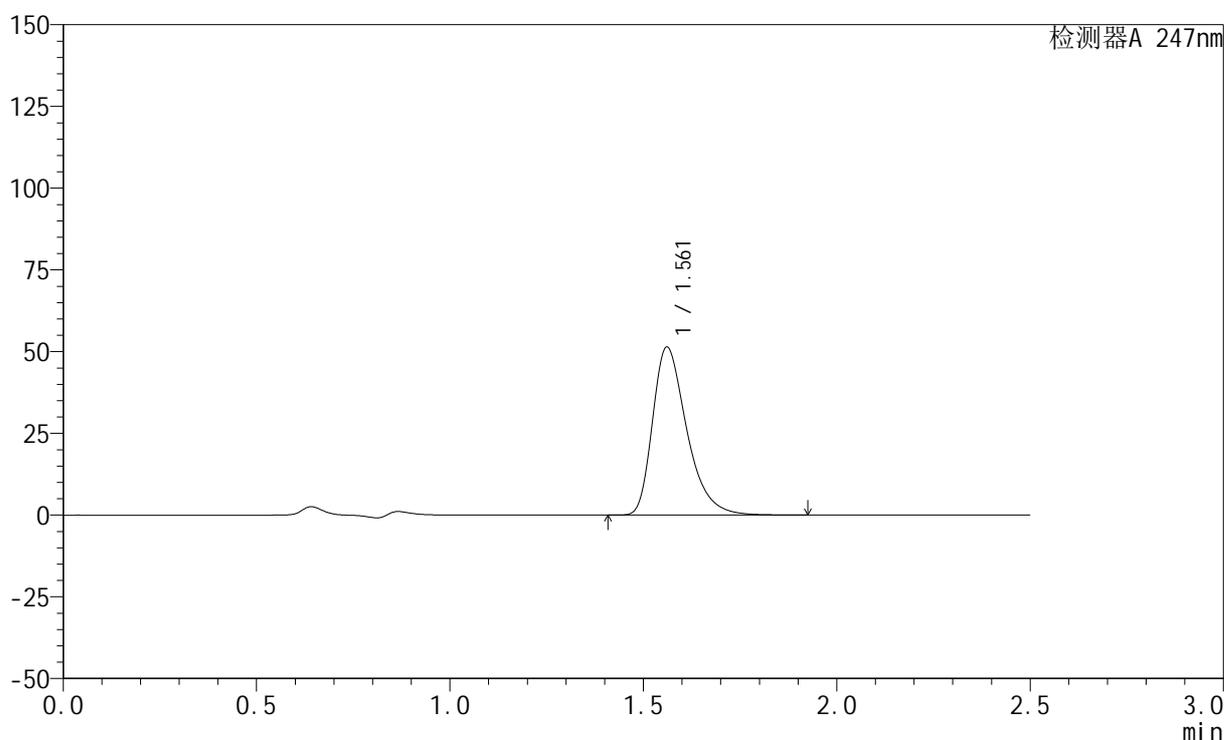
图63 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24061701-1批(20mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-10min-片1  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30 $^{\circ}$ C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-51/26-468-2 - 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  $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 247nm

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

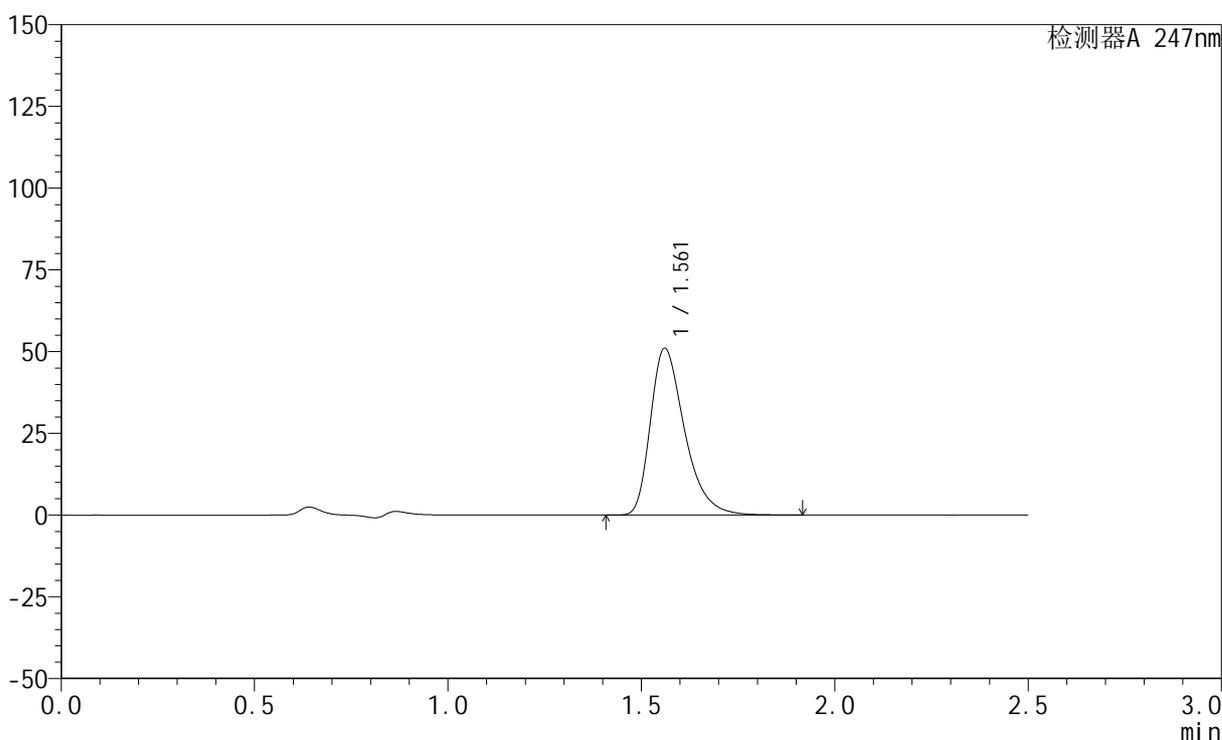
图64 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24061701-1批(20mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-10min-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-51/26-469-2 - 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  $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 247nm

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

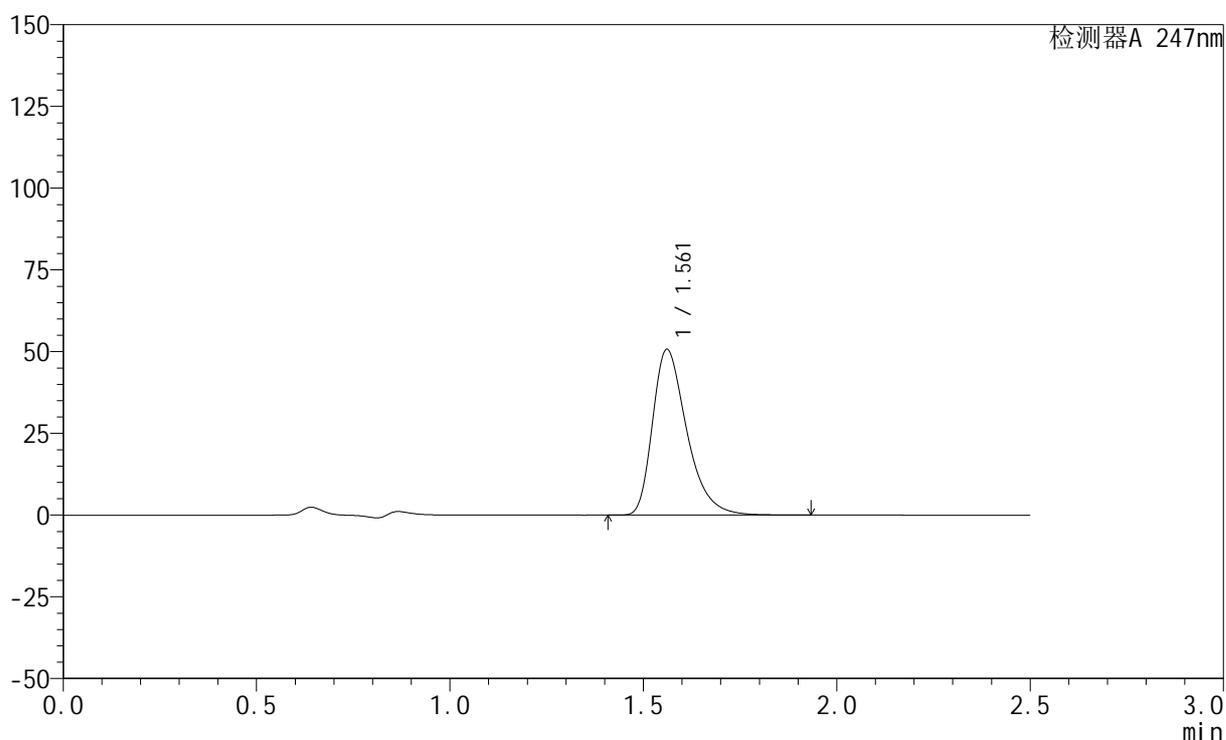
图65 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24061701-1批(20mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-10min-片3  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30 $^{\circ}$ C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-51/26-470-2 - 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  $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 247nm

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

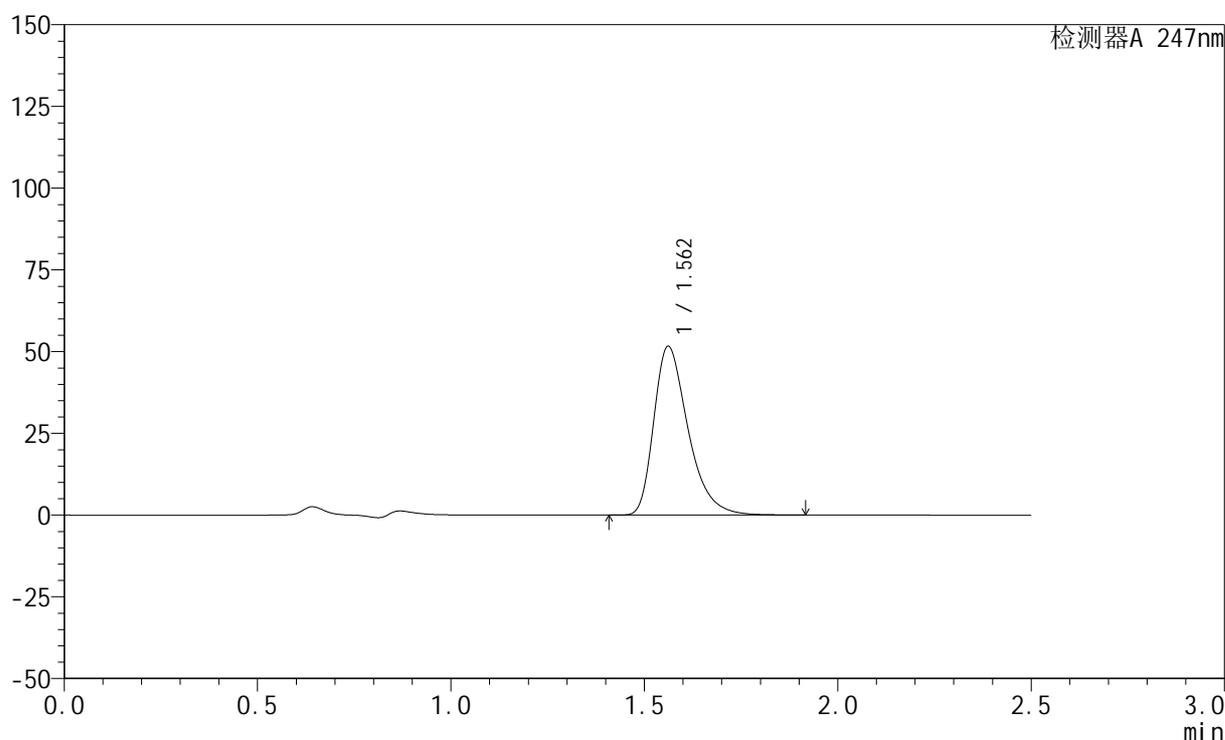
图66 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24061701-1批(20mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-10min-片4  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-51/26-471-2 - 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  $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 247nm

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

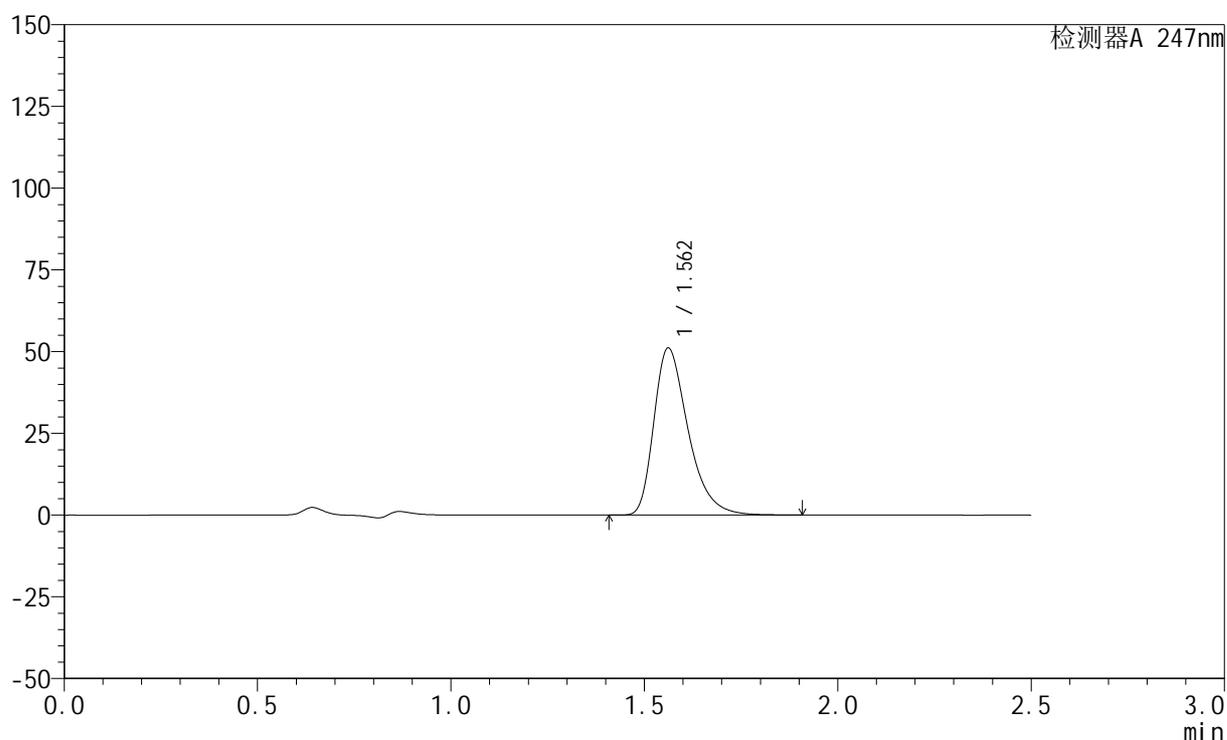
图67 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24061701-1批(20mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-10min-片5  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30 $^{\circ}$ C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-51/26-472-2 - 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  $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 247nm

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

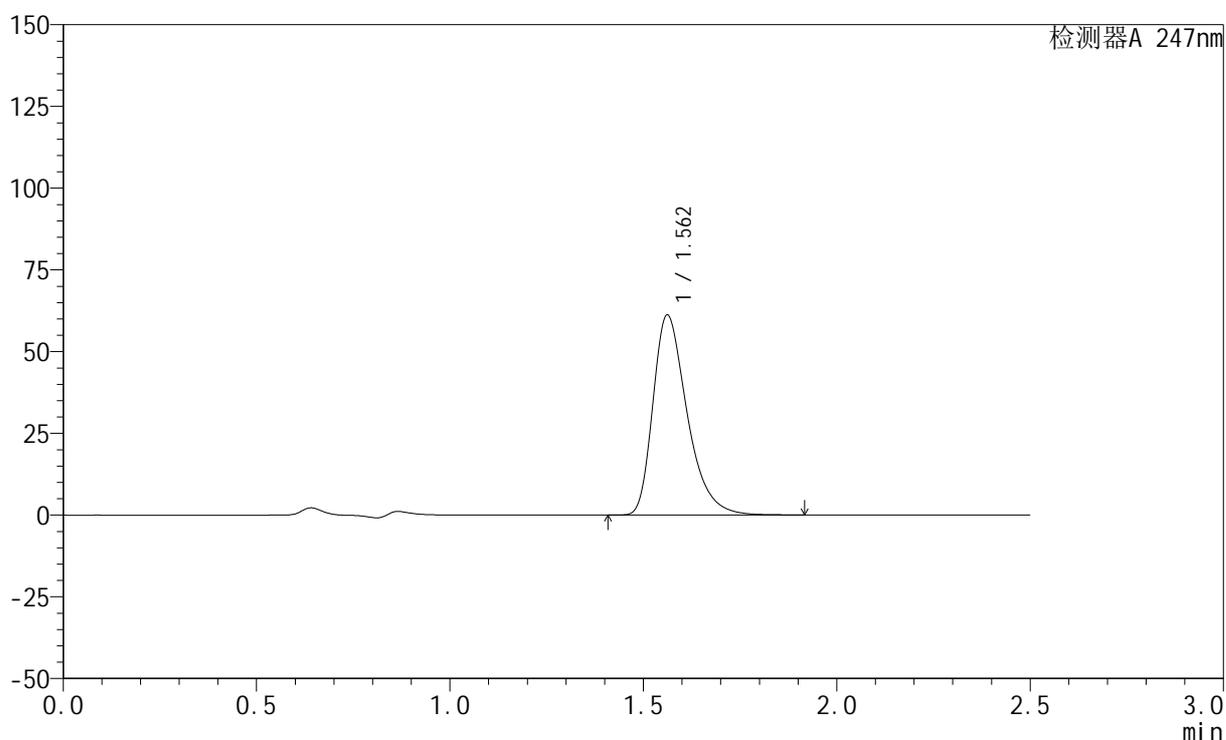
图68 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24061701-1批(20mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-10min-片6  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30 $^{\circ}$ C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-51/26-473-2 - 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  $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 247nm

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

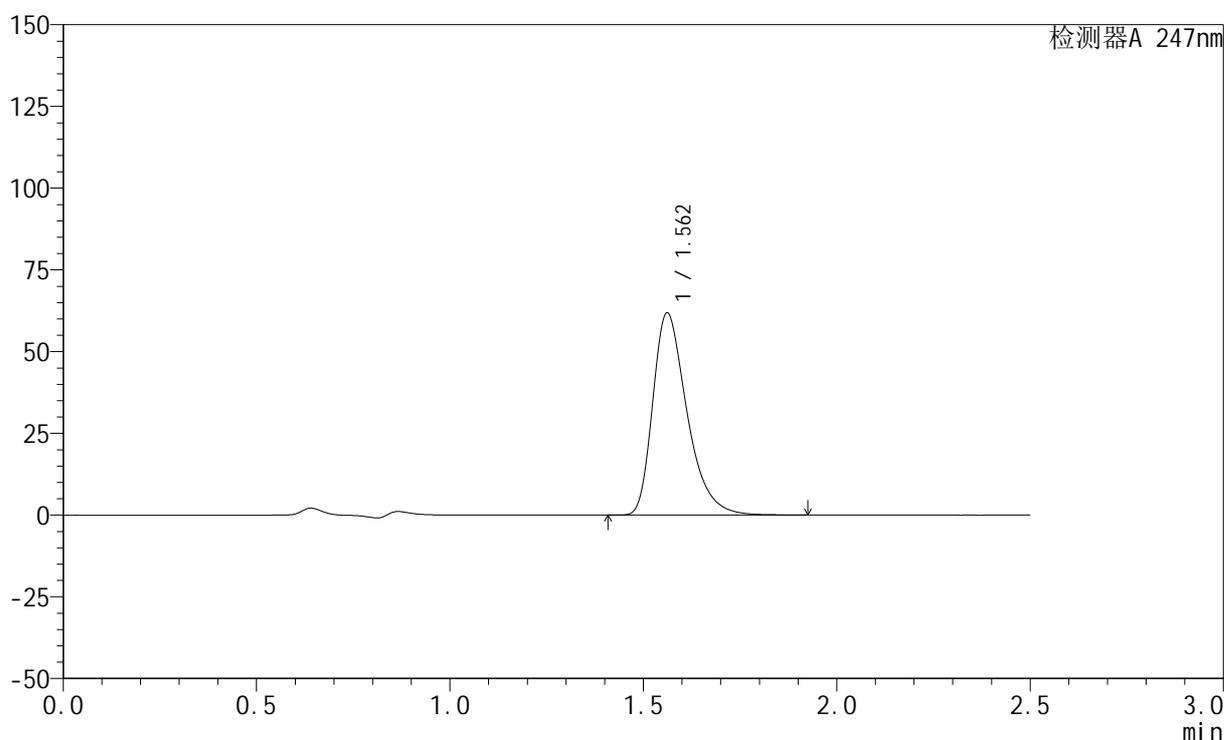
图69 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24061701-1批(20mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-15min-片1  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30 $^{\circ}$ C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-51/26-474-2 - 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  $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 247nm

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

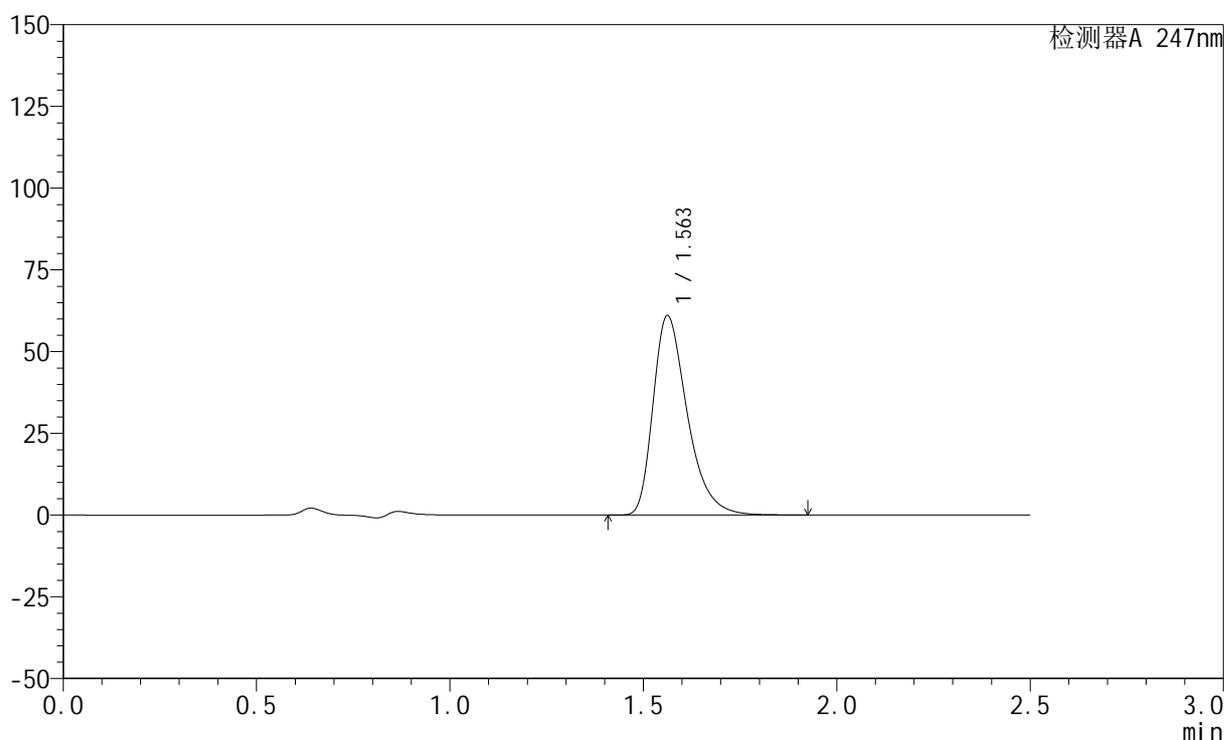
图70 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24061701-1批(20mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-15min-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-51/26-475-2 - 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  $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 247nm

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

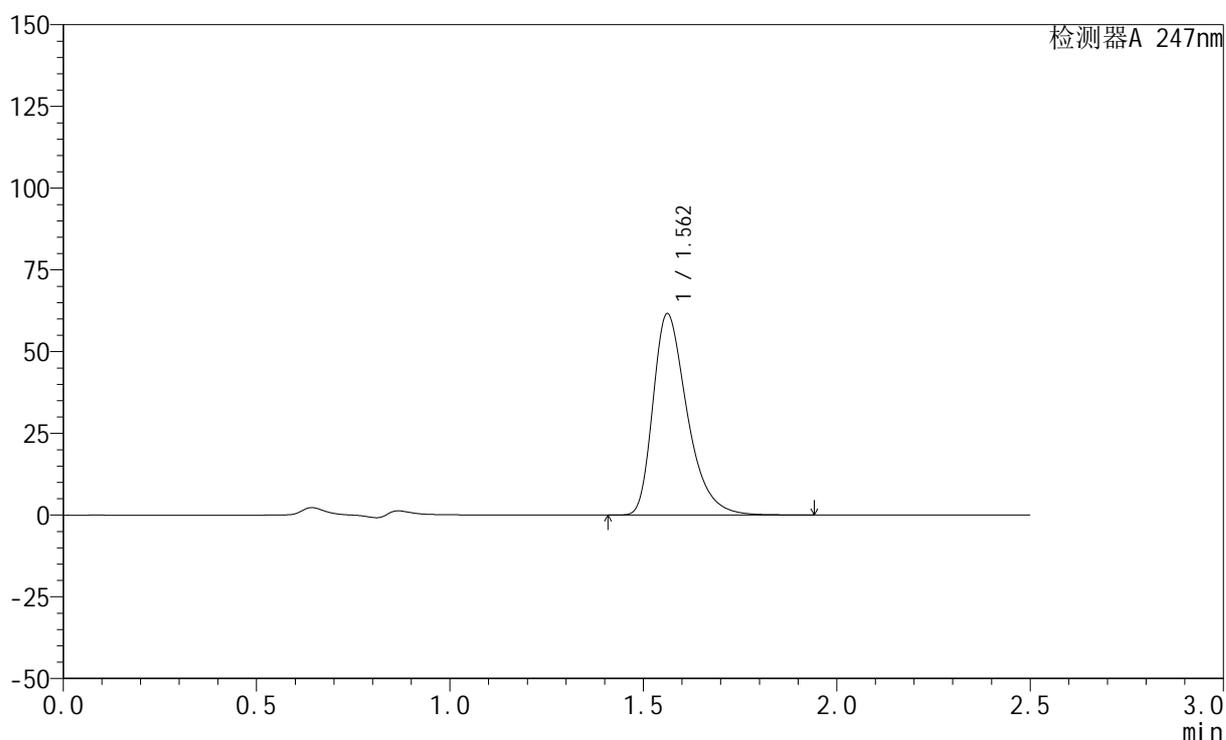
图71 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24061701-1批(20mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-15min-片3  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-51/26-476-2 - 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  $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 247nm

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

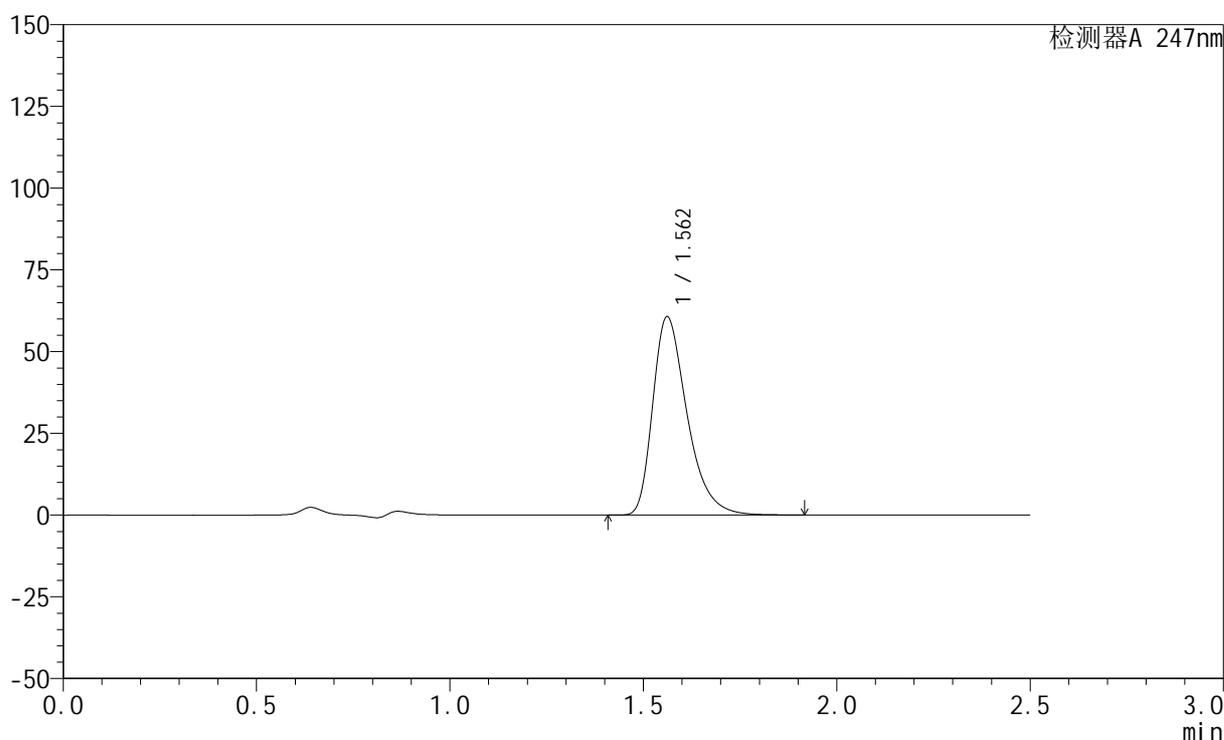
图72 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24061701-1批(20mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-15min-片4  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30 $^{\circ}$ C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-51/26-477-2 - 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  $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 247nm

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

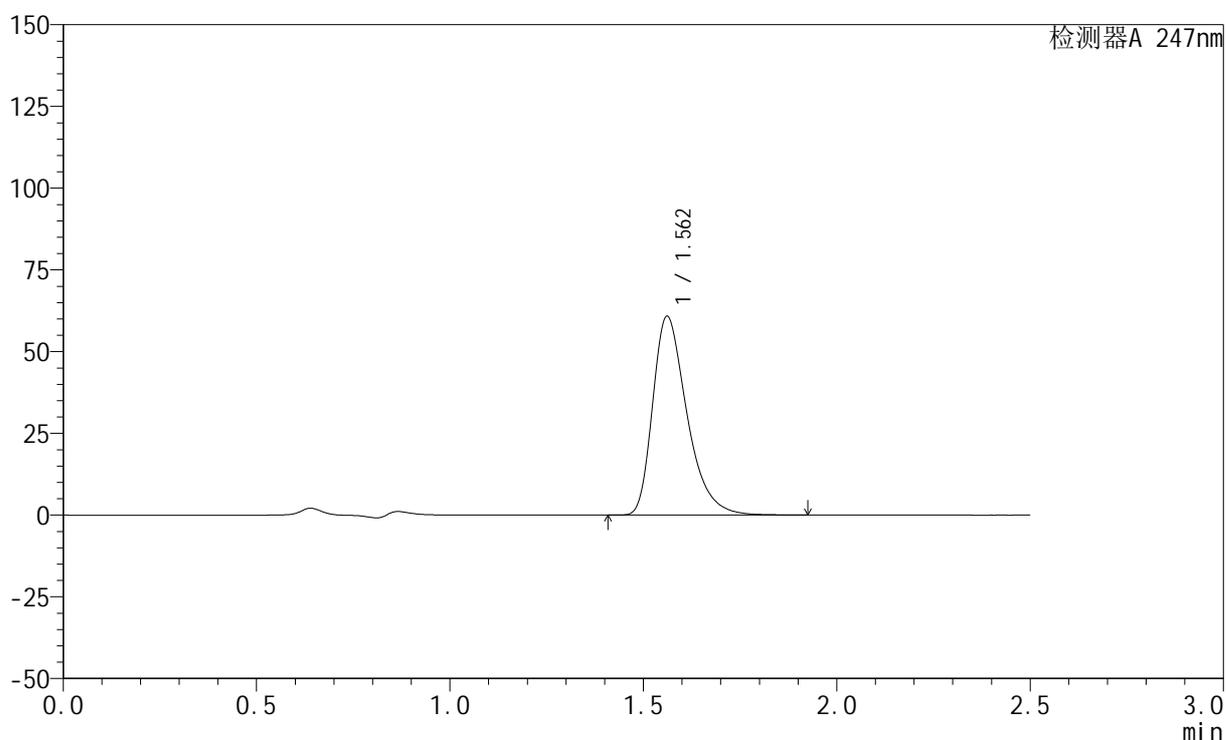
图73 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24061701-1批(20mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-15min-片5  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-51/26-478-2 - 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  $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 247nm

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

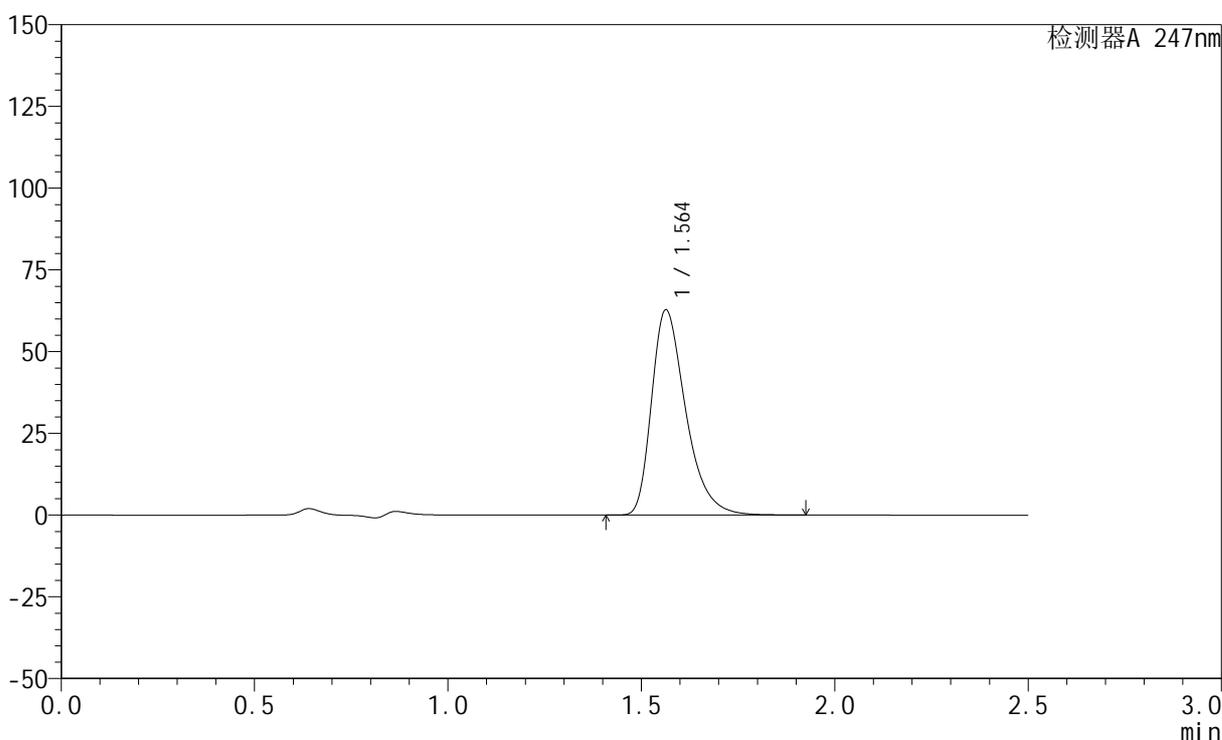
图74 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24061701-1批(20mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-15min-片6  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-51/26-479-2 - 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  $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 247nm

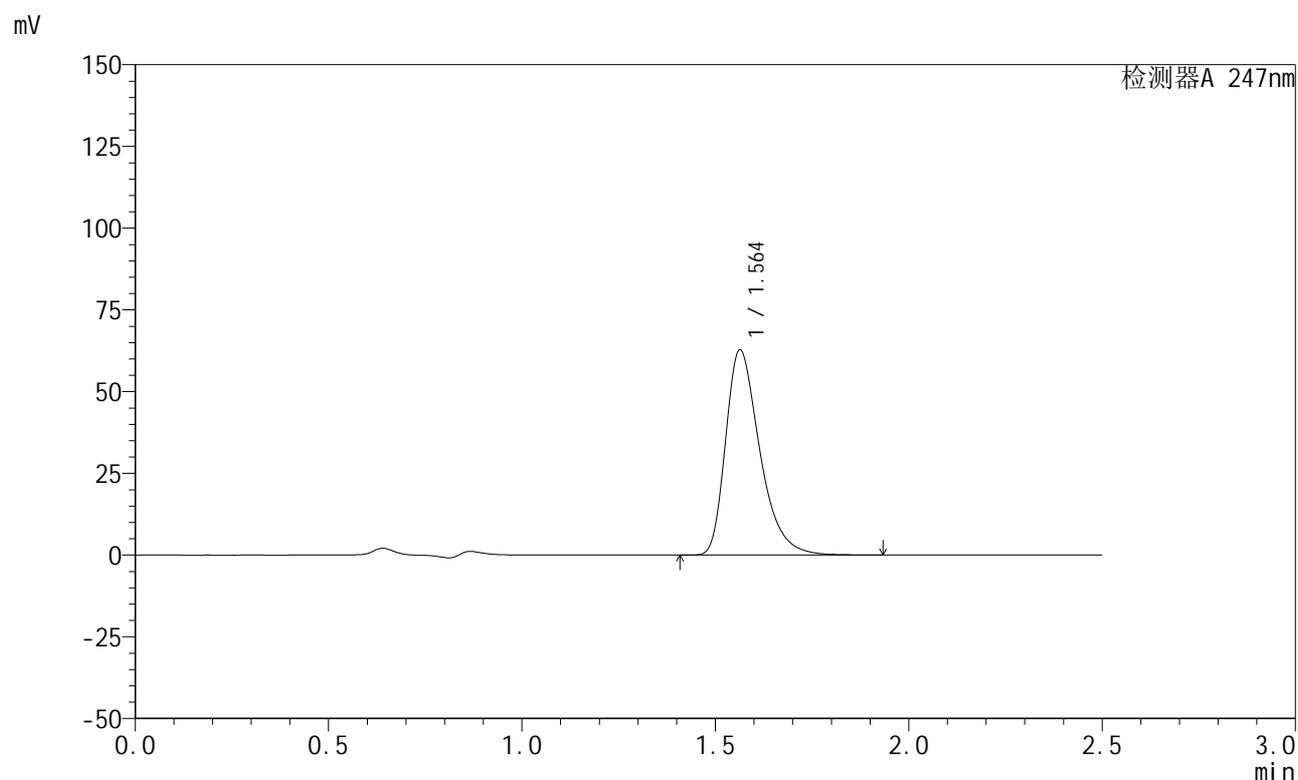
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.564	386319	100.000	62811	1557	1.383	--
总计		386319	100.000	62811			

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

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30 $^{\circ}$ C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-51/26-480-2 - 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  $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A 247nm

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

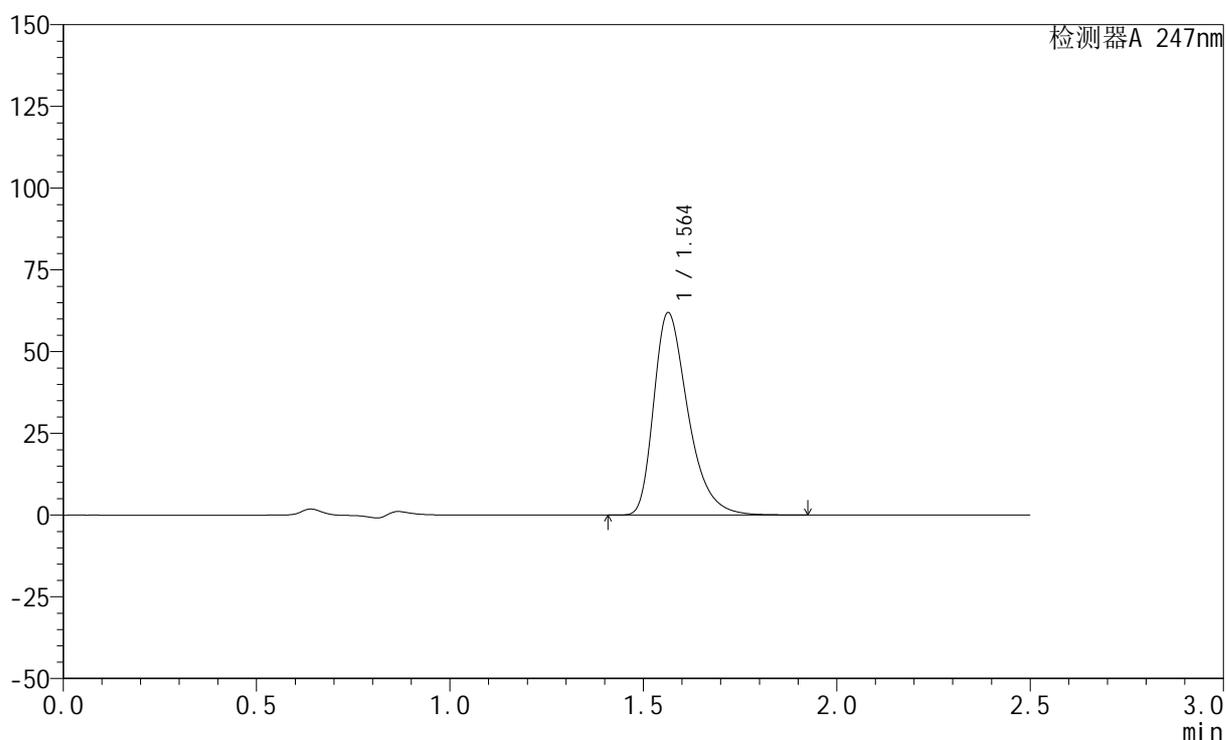
图76 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24061701-1批(20mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-20min-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-51/26-481-2 - 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  $\mu$ l      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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 247nm

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

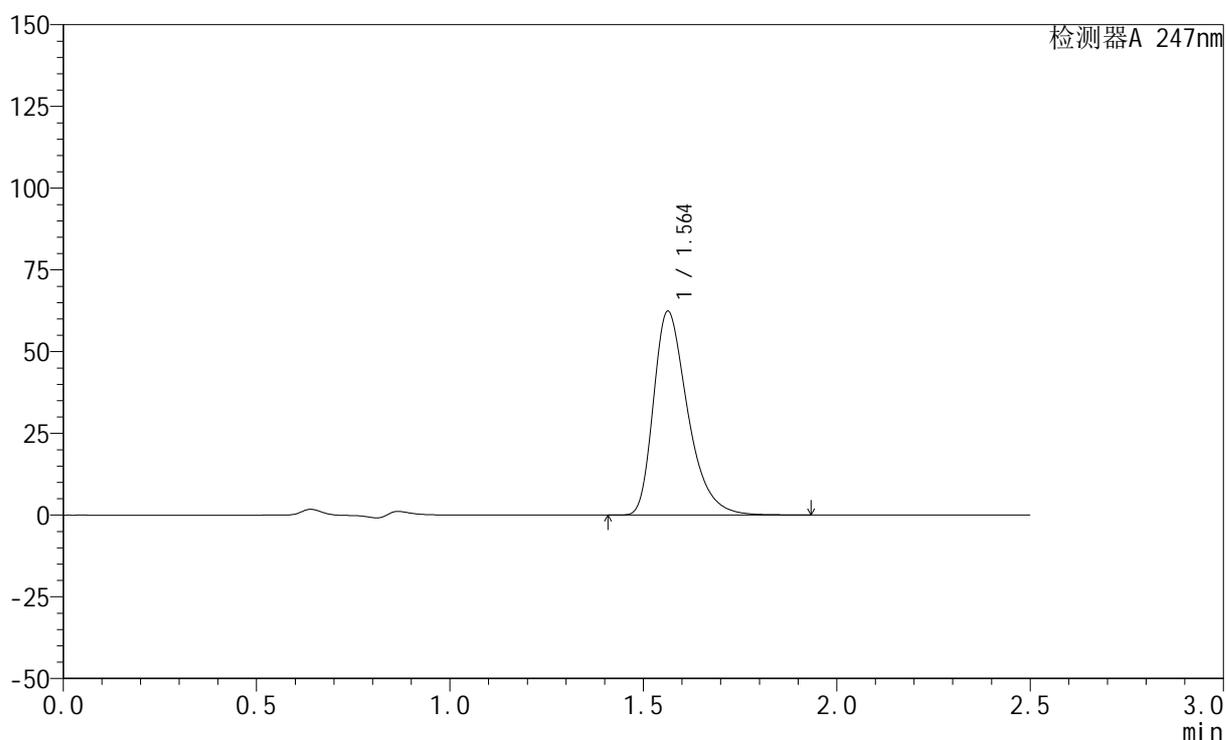
图77 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24061701-1批(20mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-20min-片3  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30 $^{\circ}$ C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-51/26-482-2 - 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  $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 247nm

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

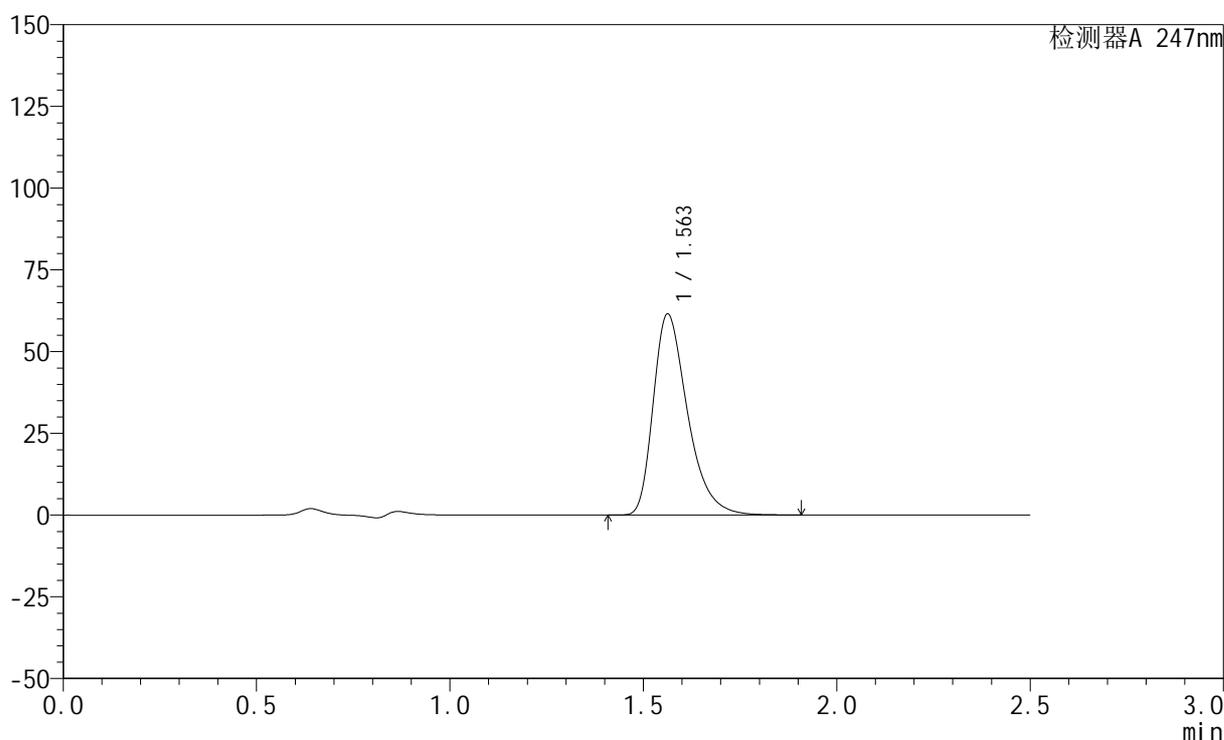
图78 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24061701-1批(20mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-20min-片4  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30 $^{\circ}$ C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-51/26-483-2 - 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  $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 247nm

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

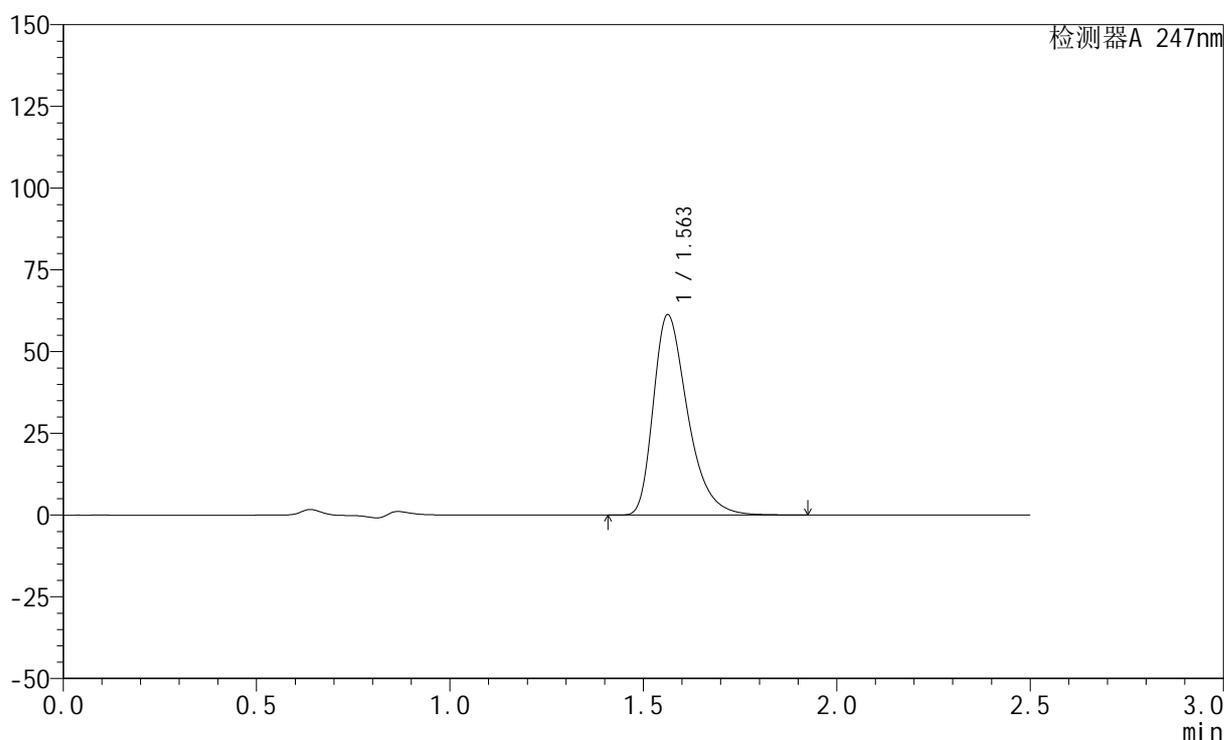
图79 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24061701-1批(20mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-20min-片5  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-51/26-484-2 - 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  $\mu$ l      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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 247nm

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

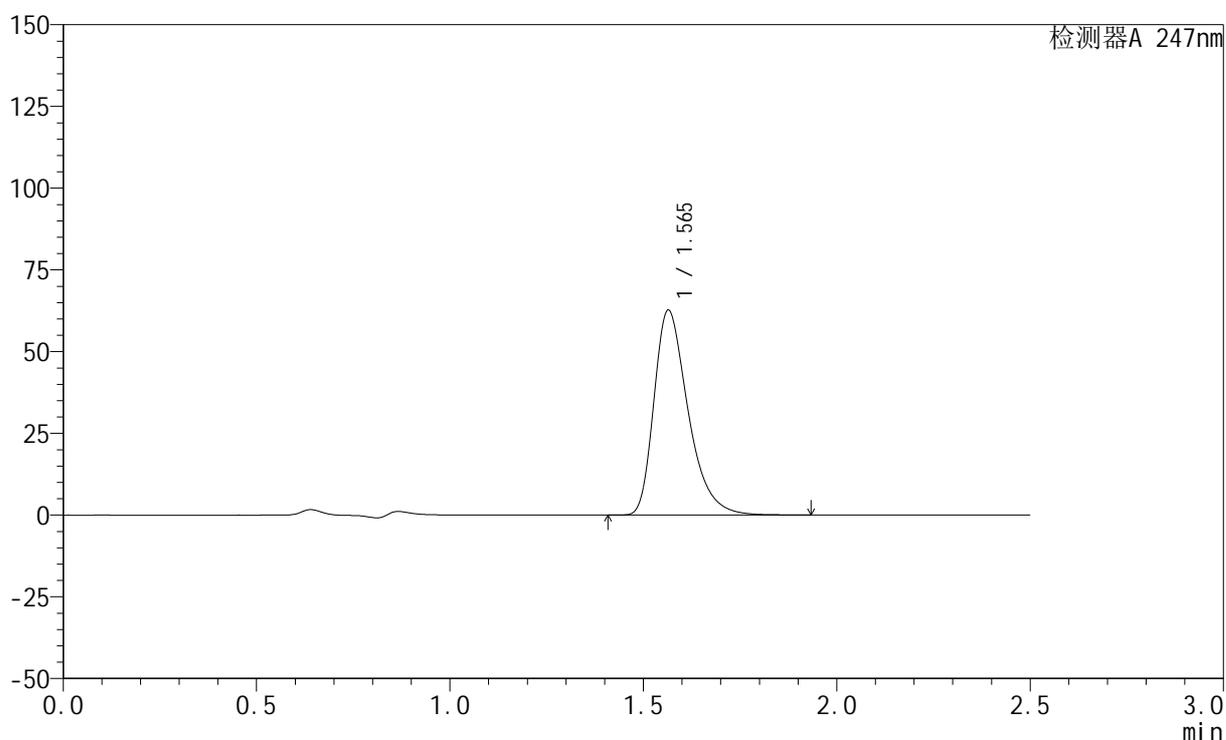
图80 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24061701-1批(20mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-20min-片6  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-51/26-485-2 - 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  $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 247nm

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

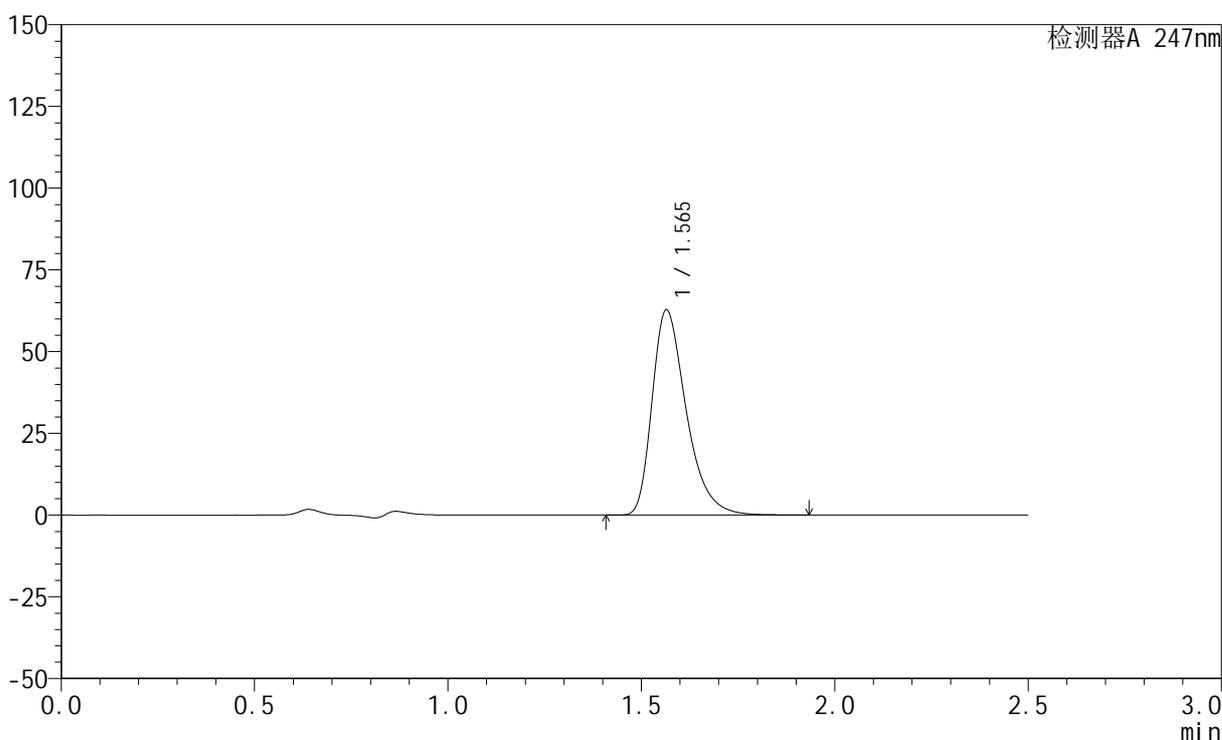
图81 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24061701-1批(20mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-30min-片1  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30 $^{\circ}$ C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-51/26-486-2 - 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  $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 247nm

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

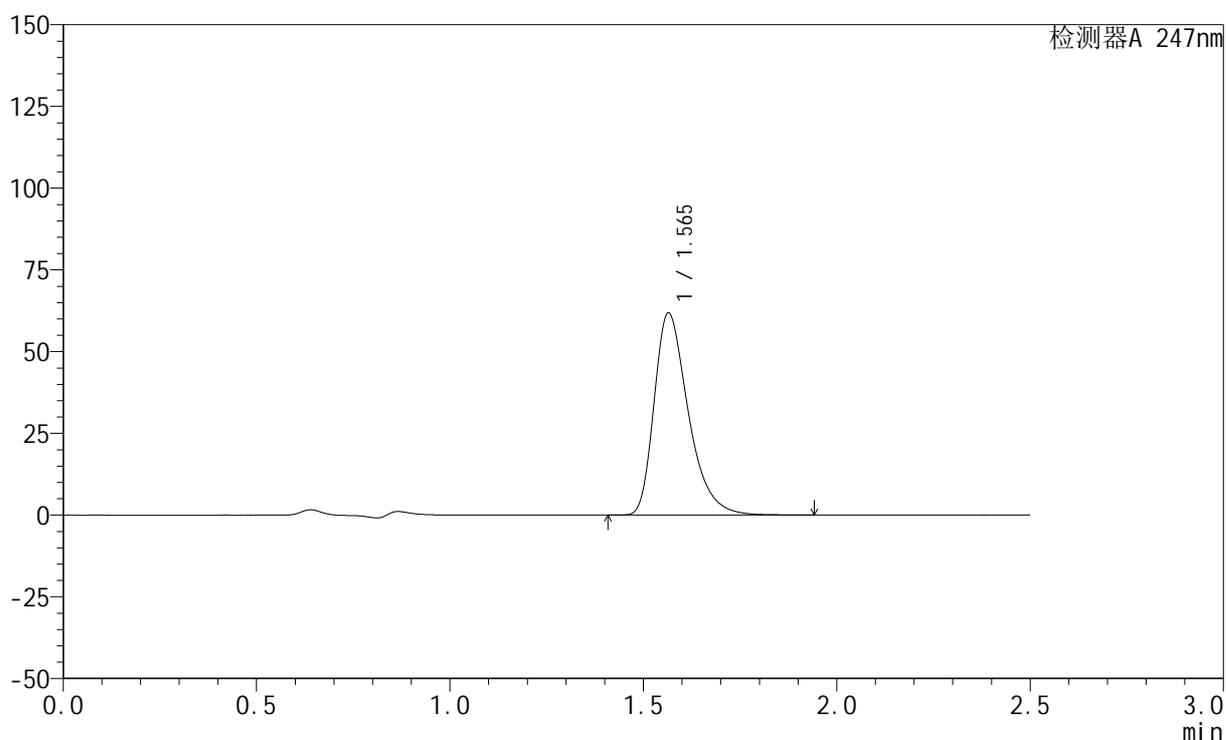
图82 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24061701-1批(20mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-30min-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30 $^{\circ}$ C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-51/26-487-2 - 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  $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 247nm

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

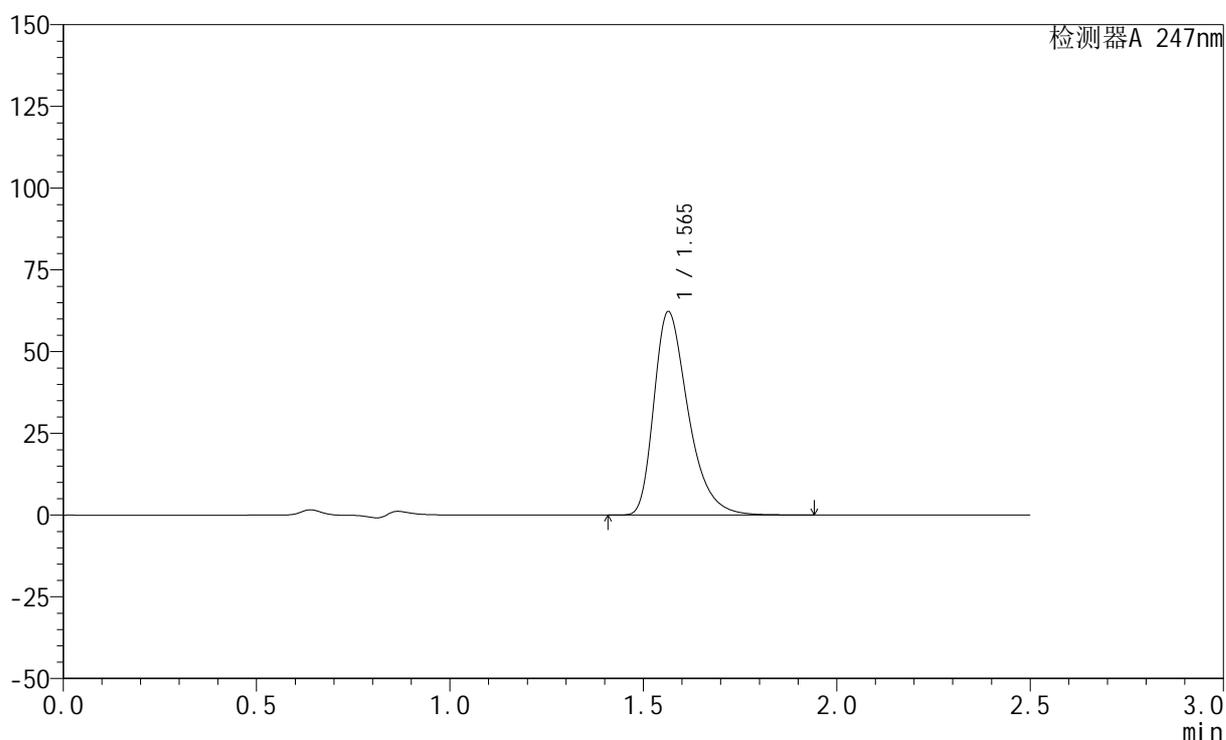
图83 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24061701-1批(20mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-30min-片3  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30 $^{\circ}$ C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-51/26-488-2 - 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  $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 247nm

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

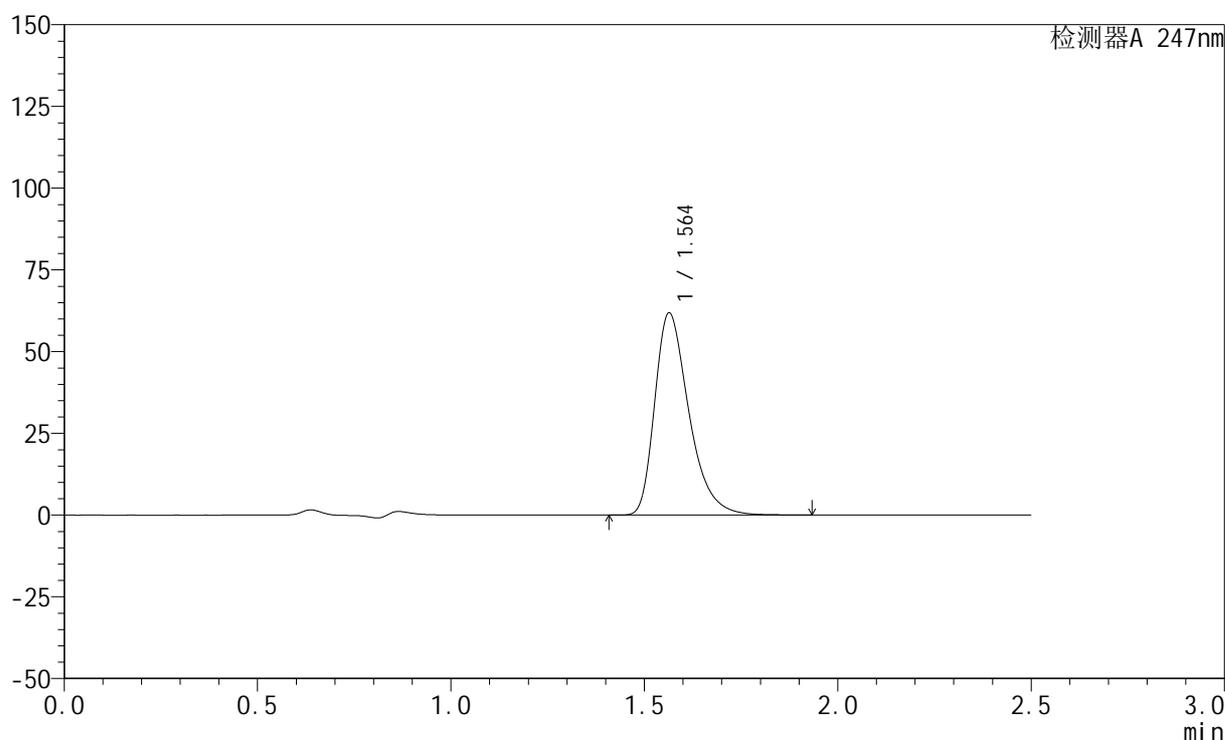
图84 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24061701-1批(20mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-30min-片4  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-51/26-489-2 - 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  $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 247nm

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

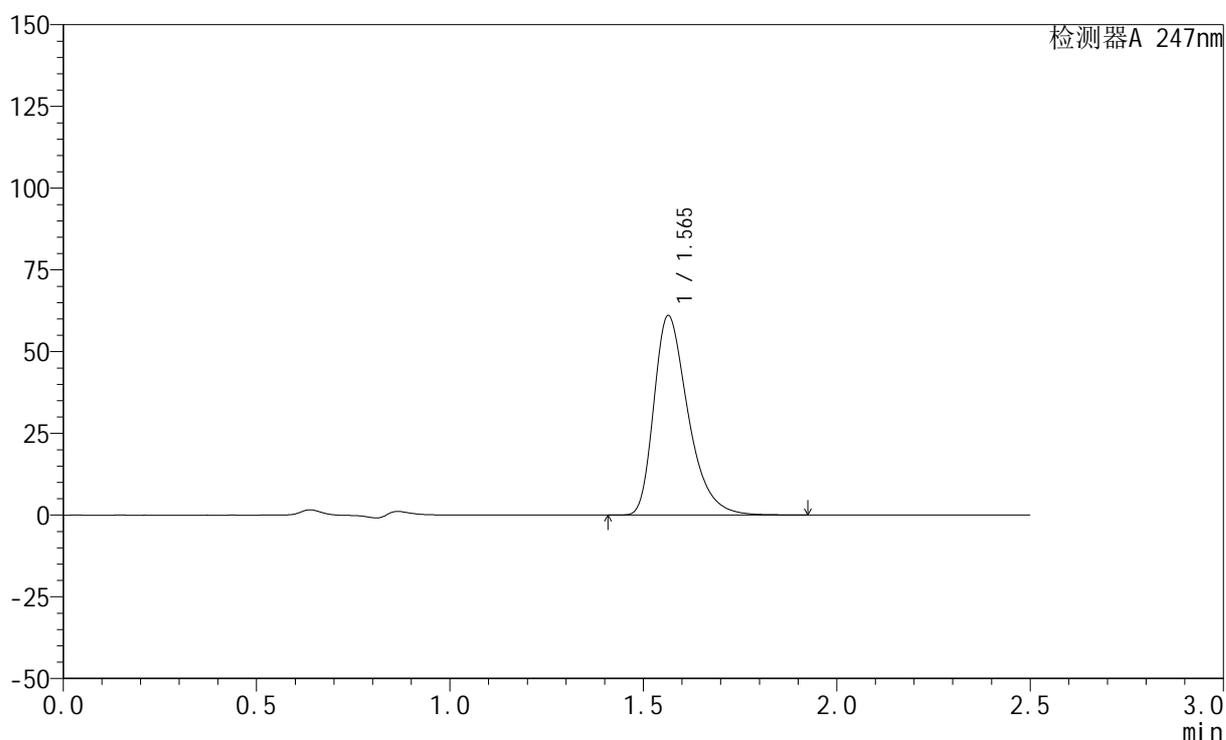
图85 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24061701-1批(20mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-30min-片5  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-51/26-490-2 - 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  $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 247nm

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

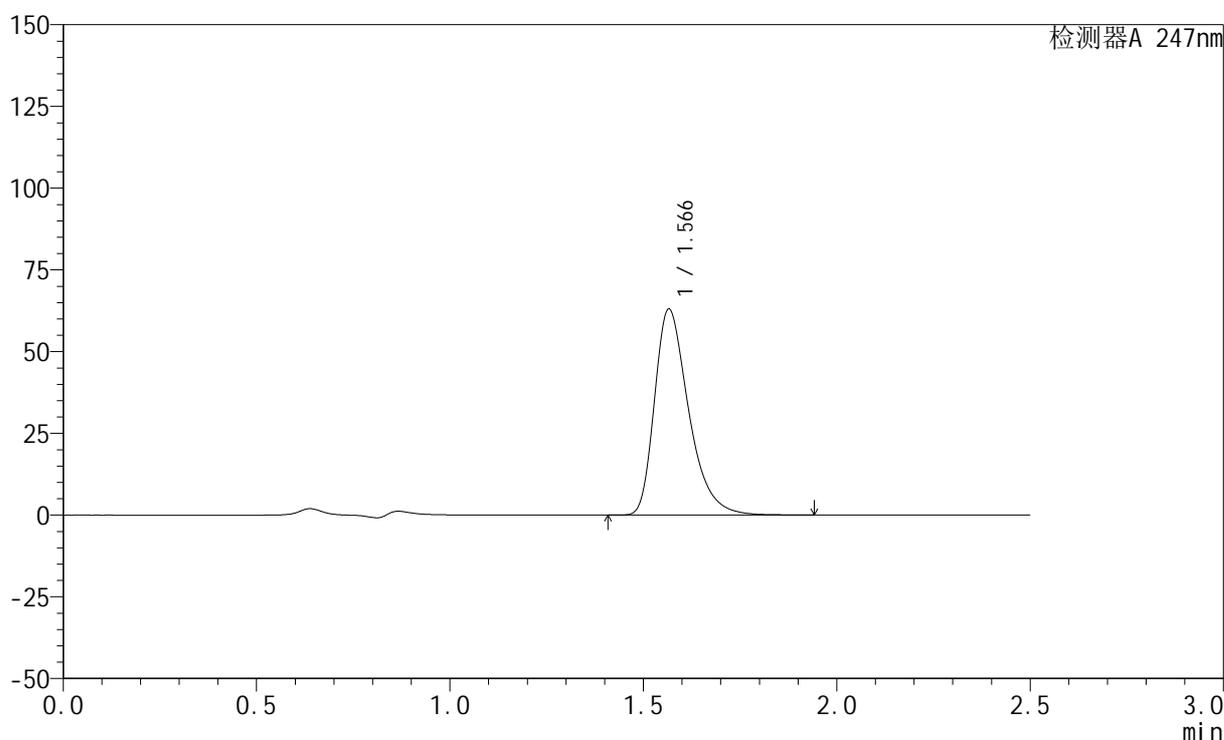
图86 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24061701-1批(20mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-30min-片6  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30 $^{\circ}$ C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-51/26-491-2 - 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  $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 247nm

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

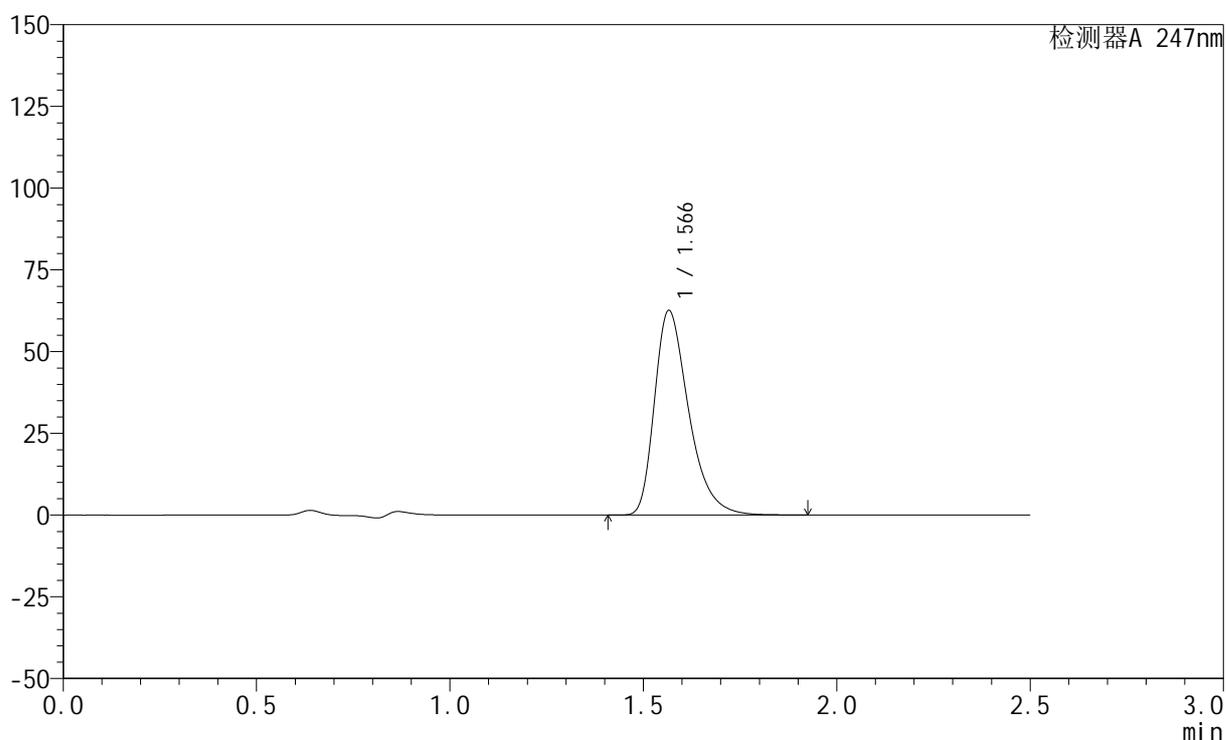
图87 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24061701-1批(20mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-45min-片1  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-51/26-492-2 - 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  $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 247nm

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

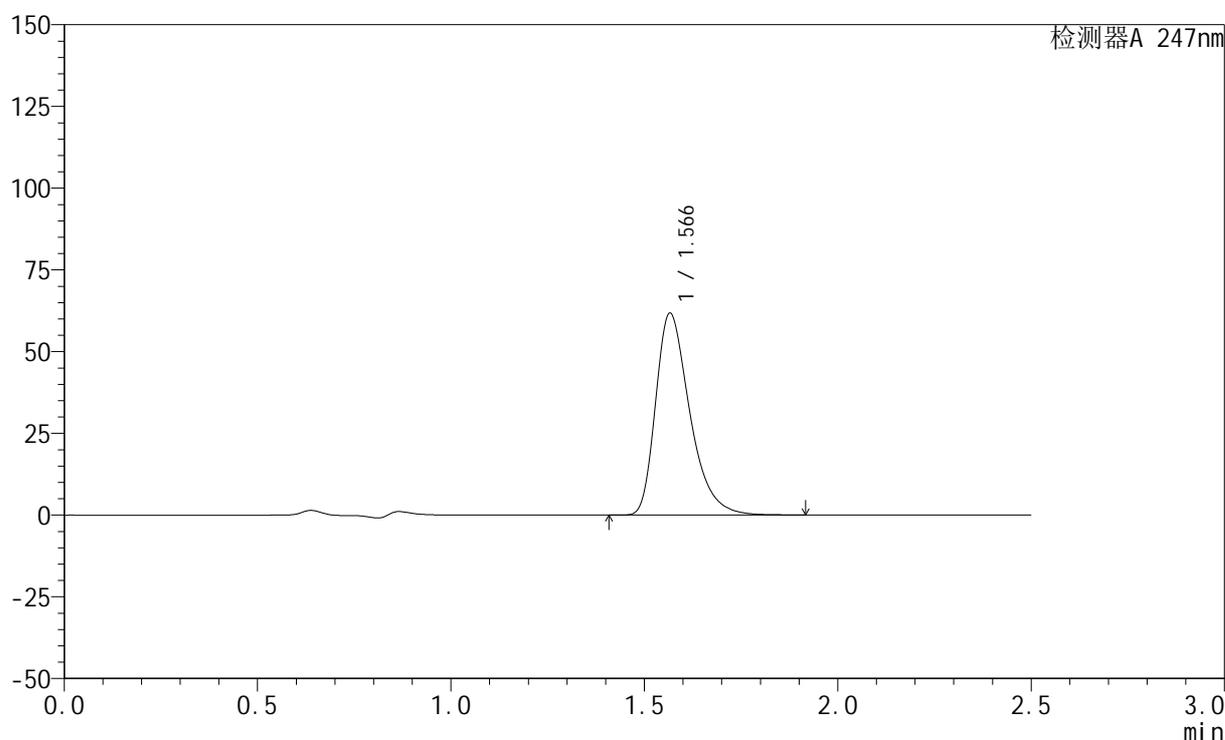
图88 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24061701-1批(20mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-45min-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-51/26-493-2 - 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  $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 247nm

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

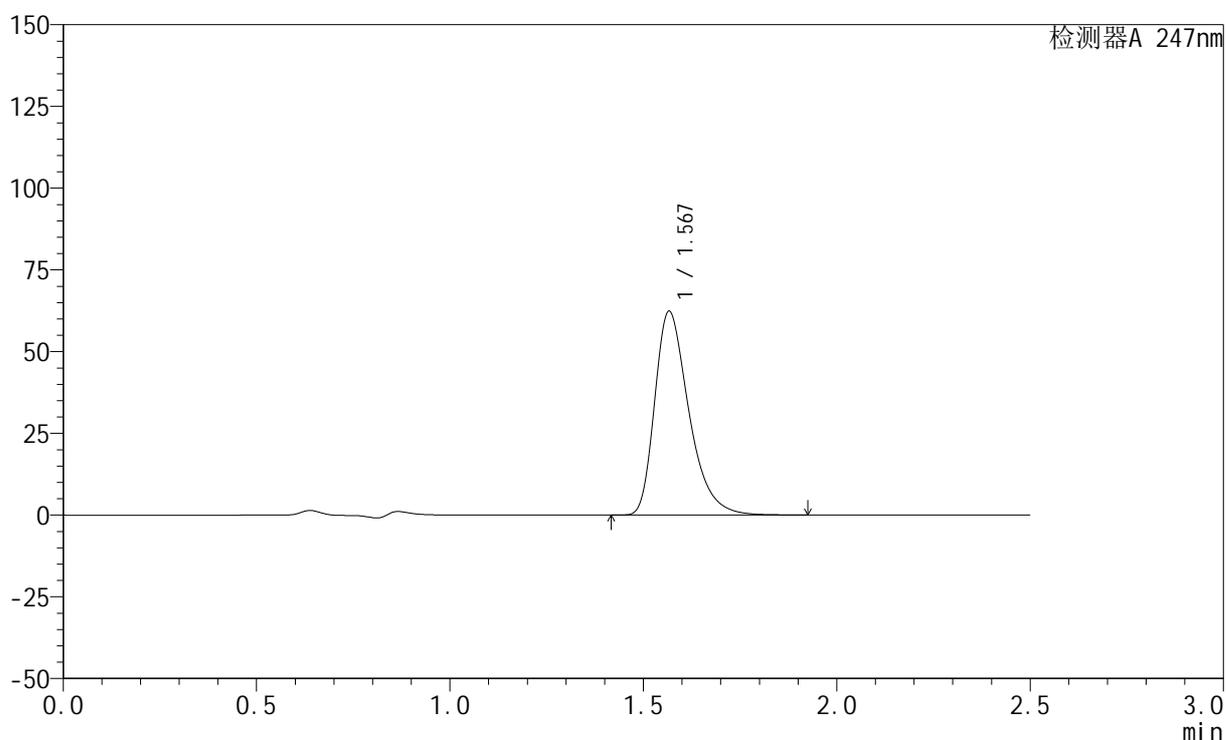
图89 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24061701-1批(20mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-45min-片3  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30 $^{\circ}$ C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-51/26-494-2 - 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  $\mu$ l      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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 247nm

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

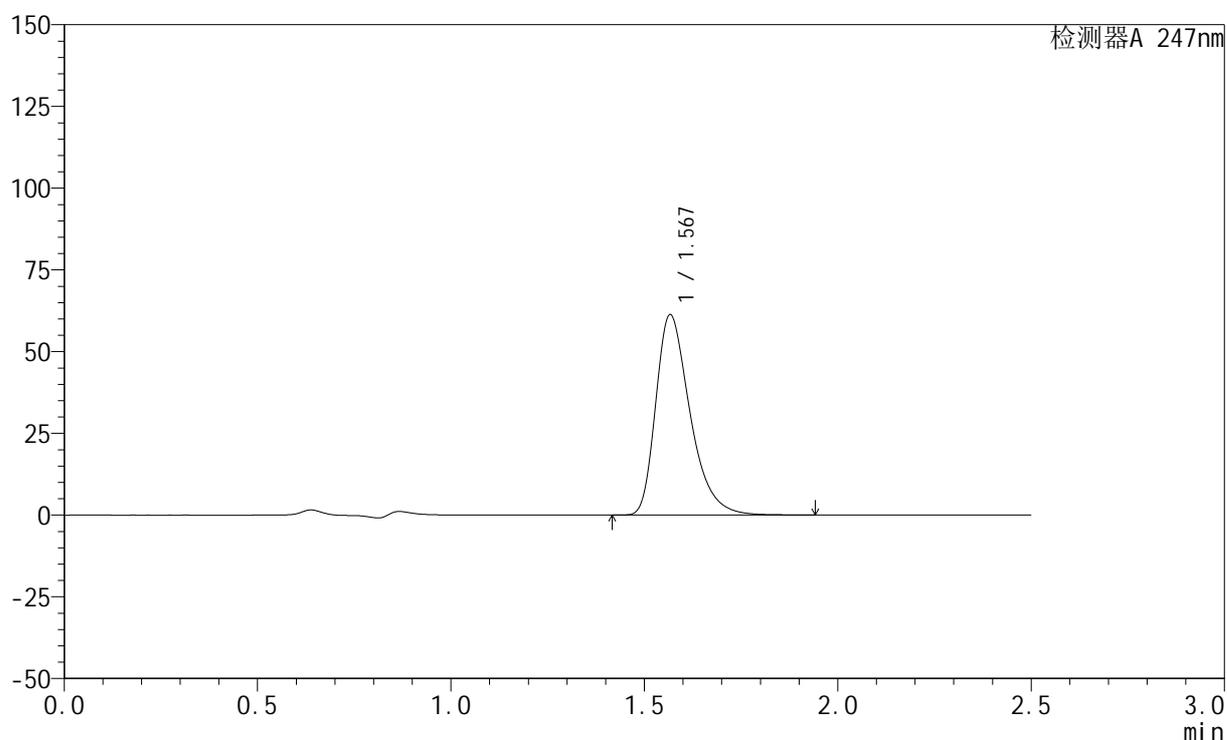
图90 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24061701-1批(20mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-45min-片4  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30 $^{\circ}$ C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-51/26-495-2 - 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  $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 247nm

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

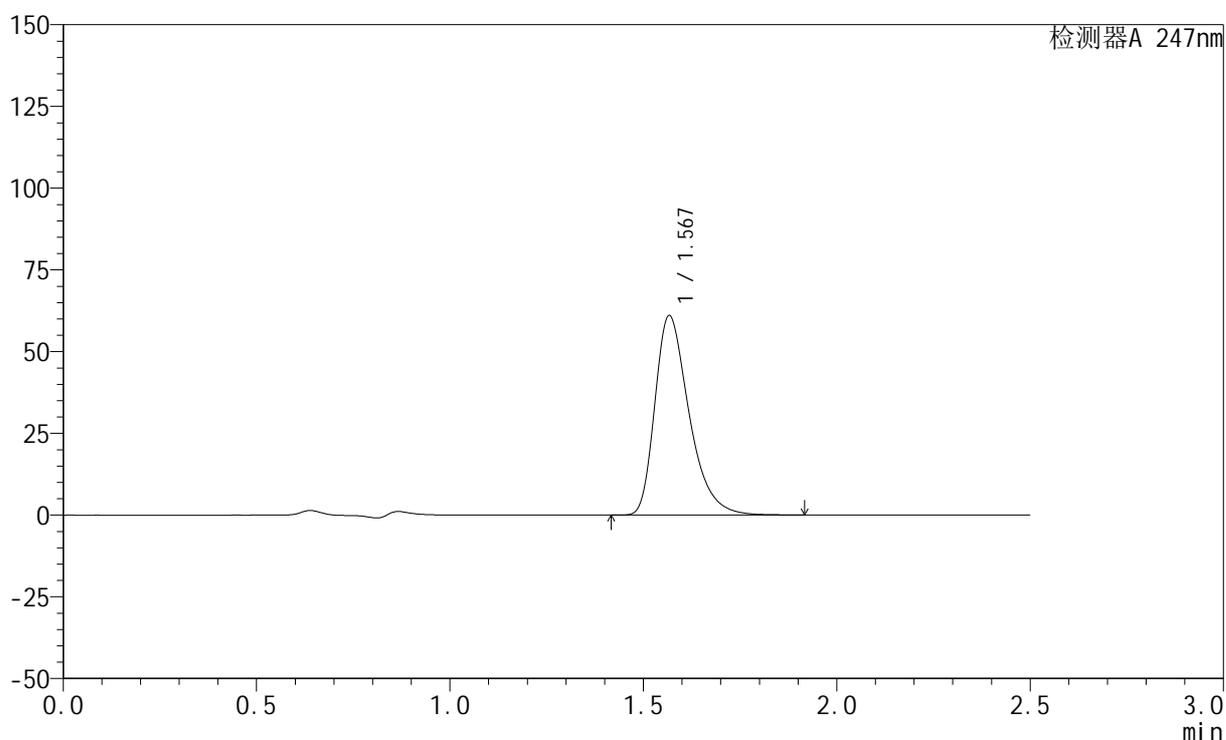
图91 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24061701-1批(20mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-45min-片5  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-51/26-496-2 - 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  $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 247nm

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

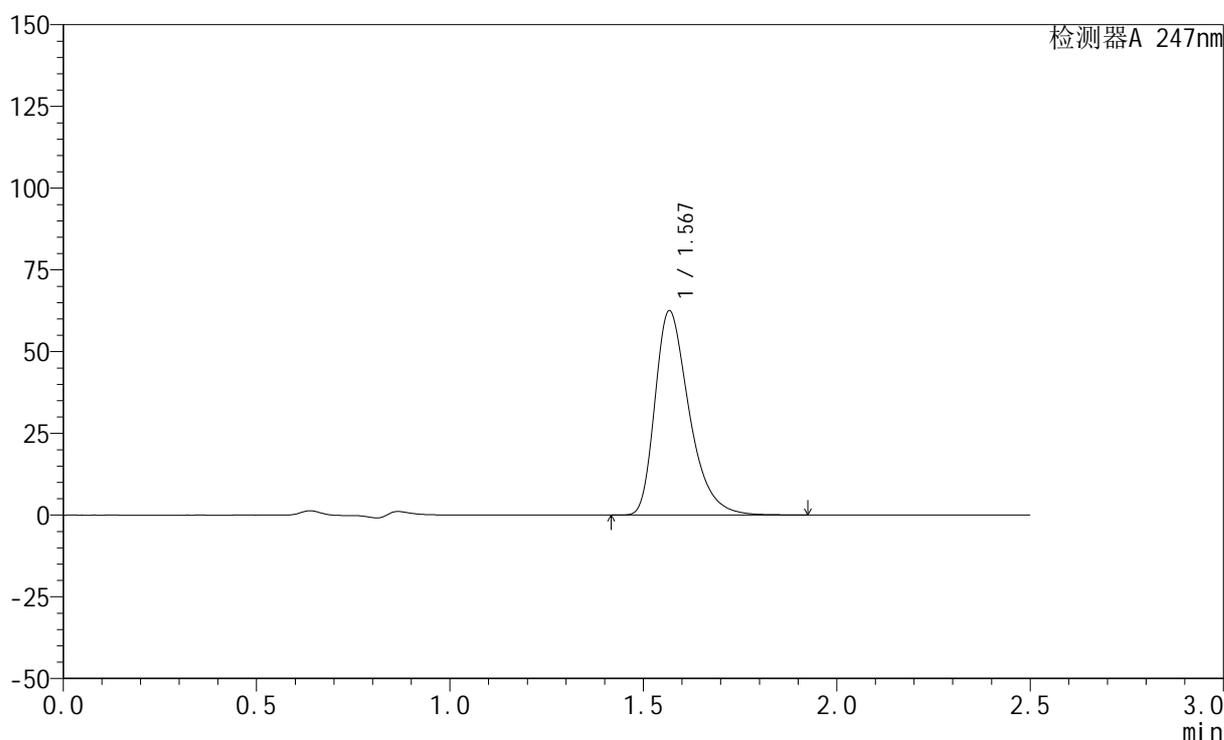
图92 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24061701-1批(20mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-45min-片6  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30 $^{\circ}$ C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-51/26-497-2 - 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  $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 247nm

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

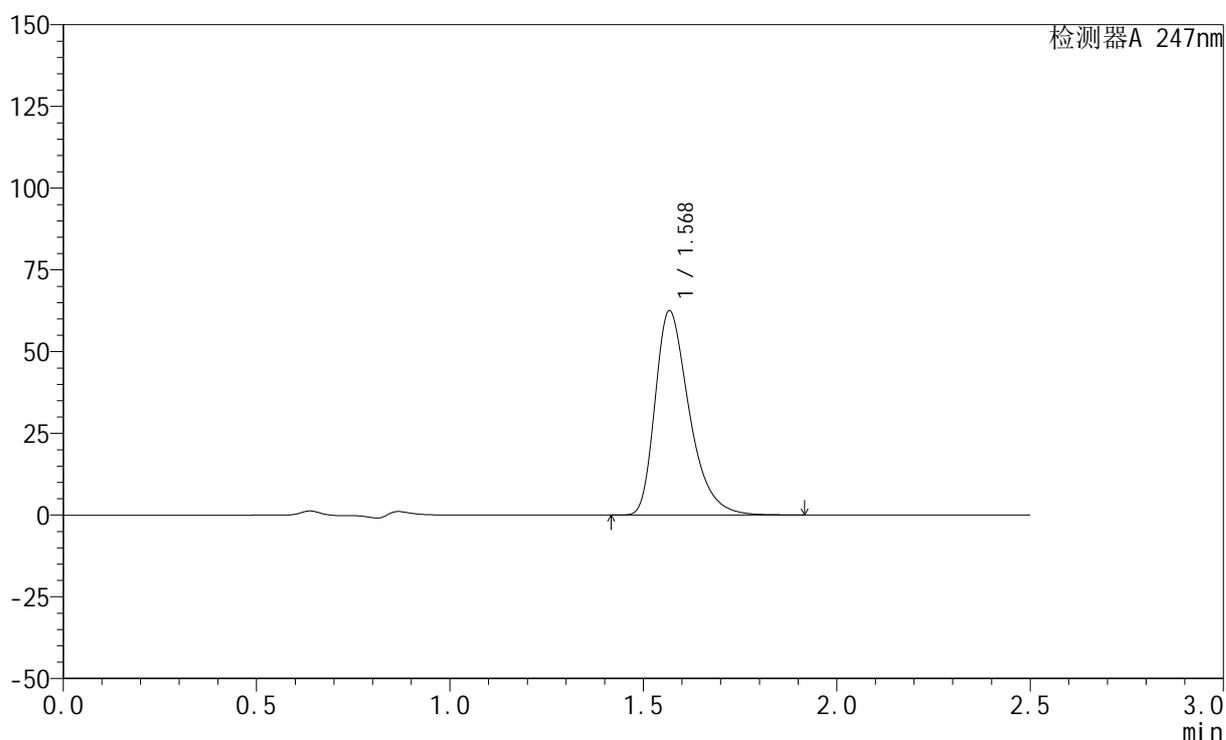
图93 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24061701-1批(20mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转-极限转速-片1  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

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

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 247nm

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

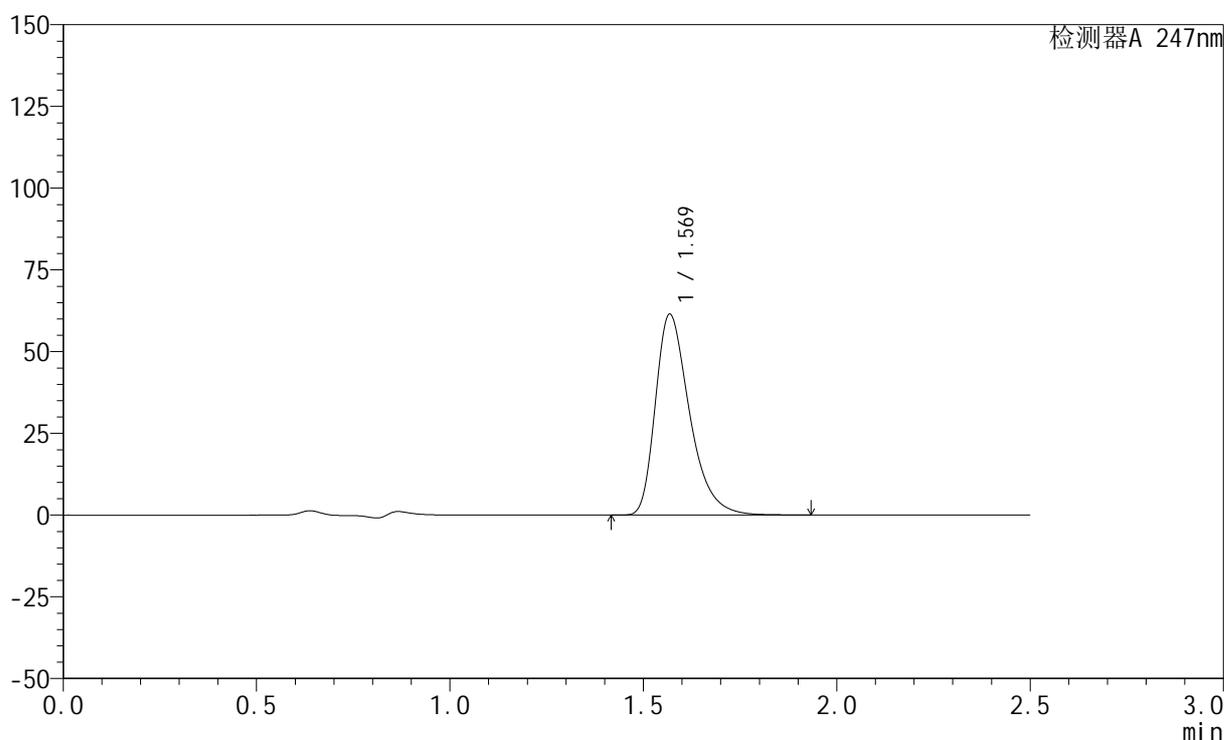
图94 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24061701-1批(20mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-极限转速-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30 $^{\circ}$ C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-51/26-499-2 - 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  $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 247nm

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

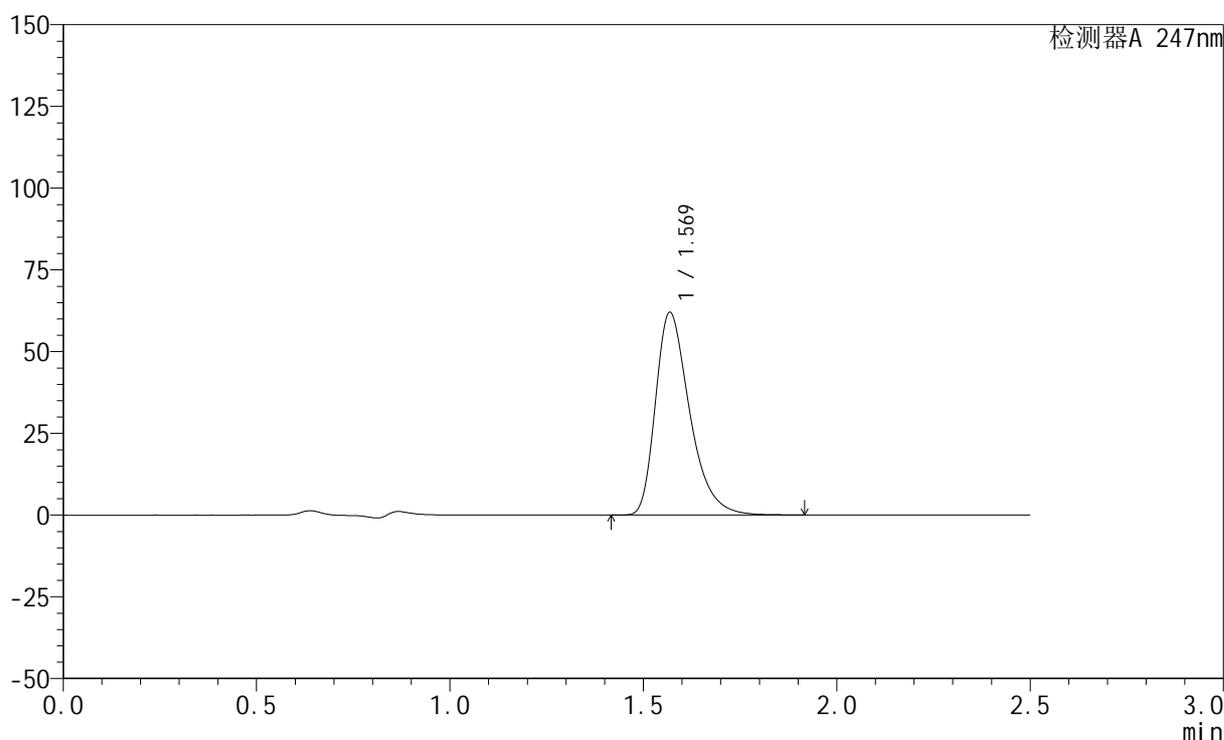
图95 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24061701-1批(20mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转-极限转速-片3  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30 $^{\circ}$ C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-51/26-500-2 - 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  $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 247nm

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

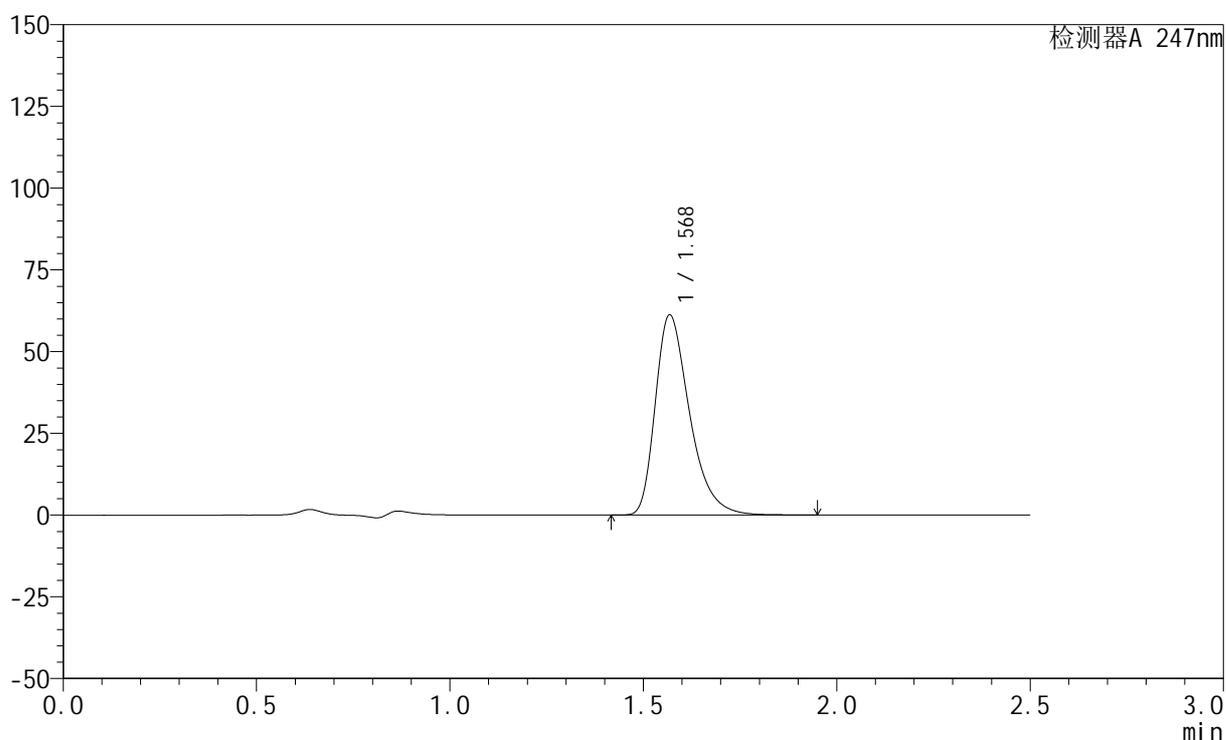
图96 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24061701-1批(20mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-极限转速-片4  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30 $^{\circ}$ C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-51/26-501-2 - 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  $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 247nm

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

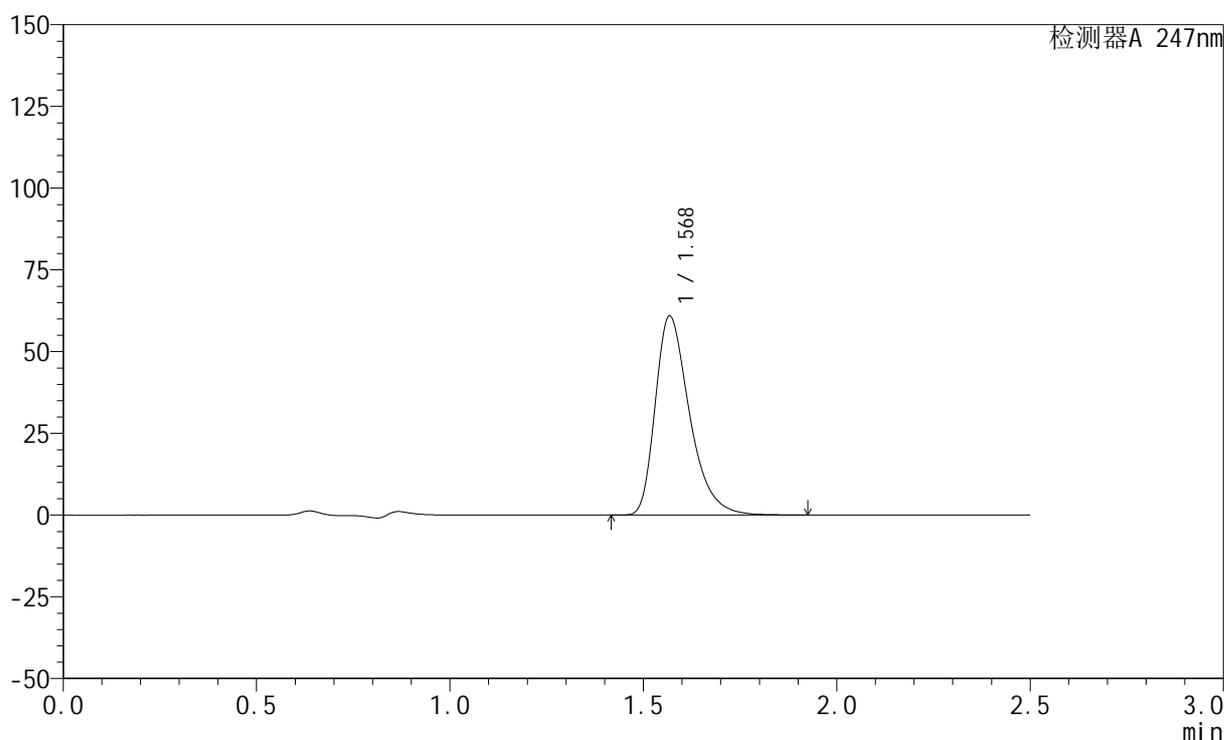
图97 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24061701-1批(20mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-极限转速-片5  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-51/26-502-2 - 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  $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 247nm

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

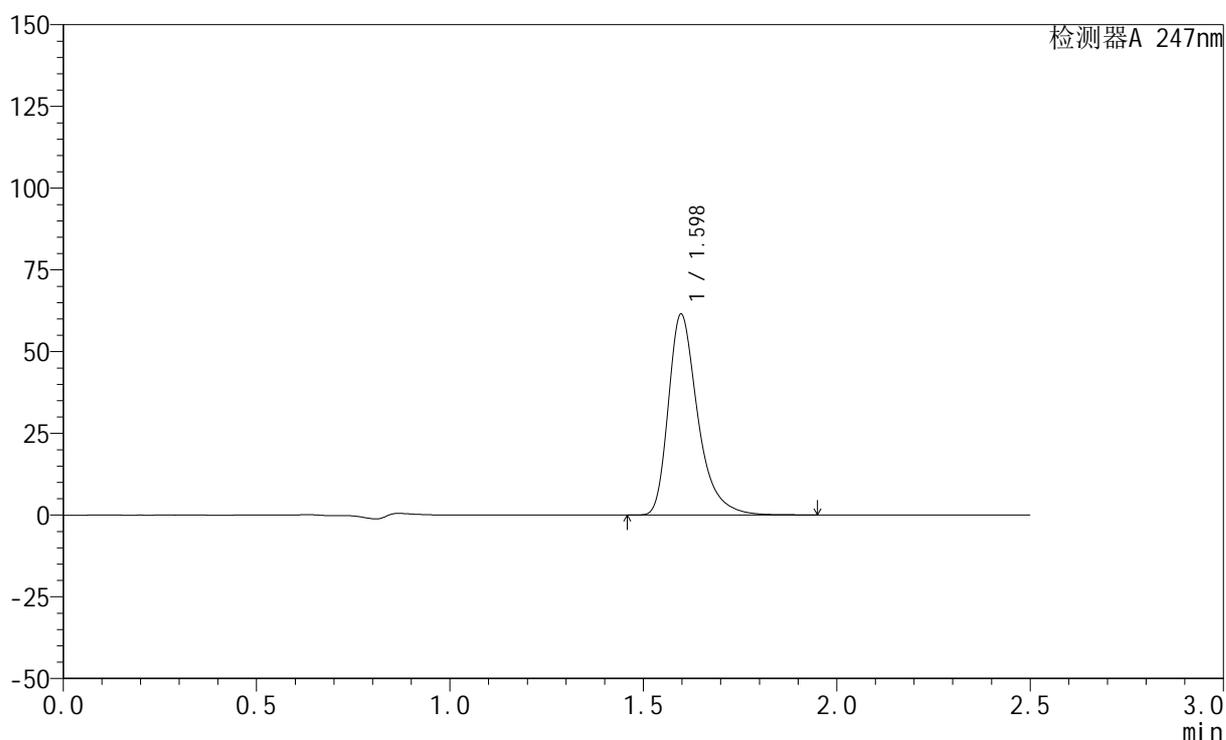
图98 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24061701-1批(20mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-极限转速-片6  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-51/26-503-2 - 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  $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 247nm

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

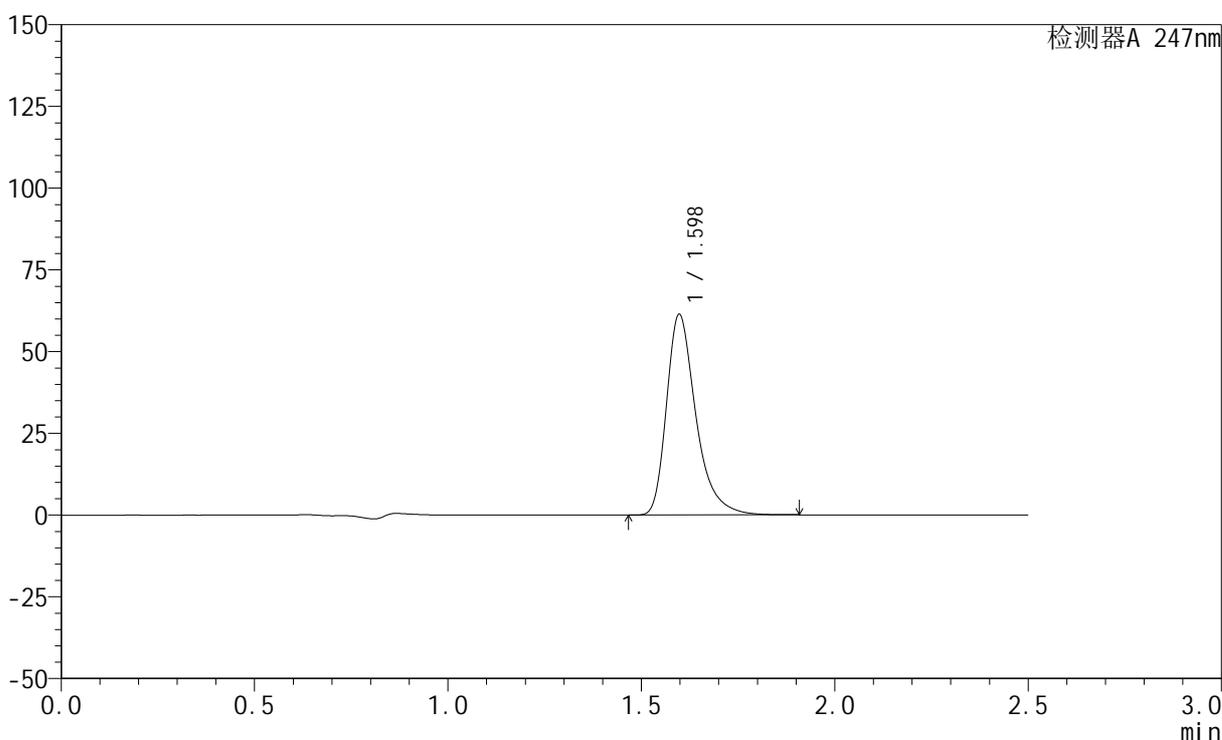
图99 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24061701-1批(20mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转  
 对照品溶液-2-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30 $^{\circ}$ C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-51/26-504-2 - 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  $\mu$ l      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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 247nm

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

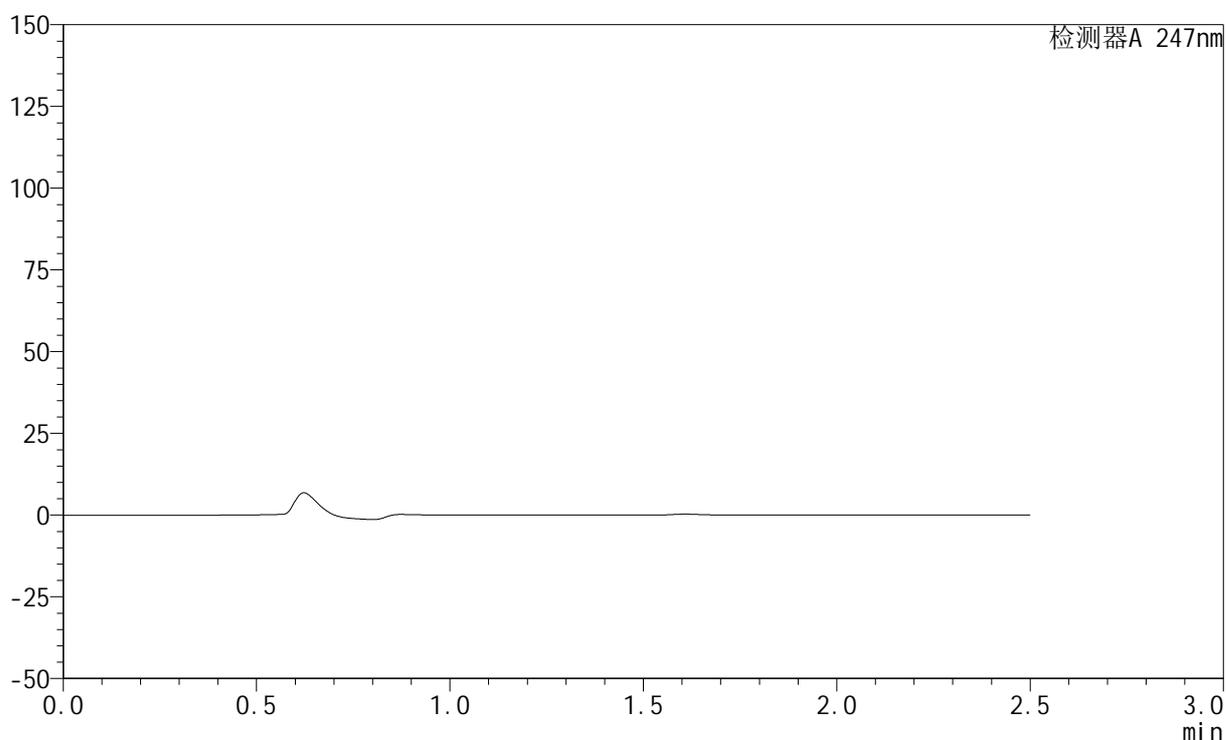
图100 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24061701-1批(20mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转  
 对照品溶液-2-2

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-51/26-505-2 - 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  $\mu$ l      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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 247nm

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

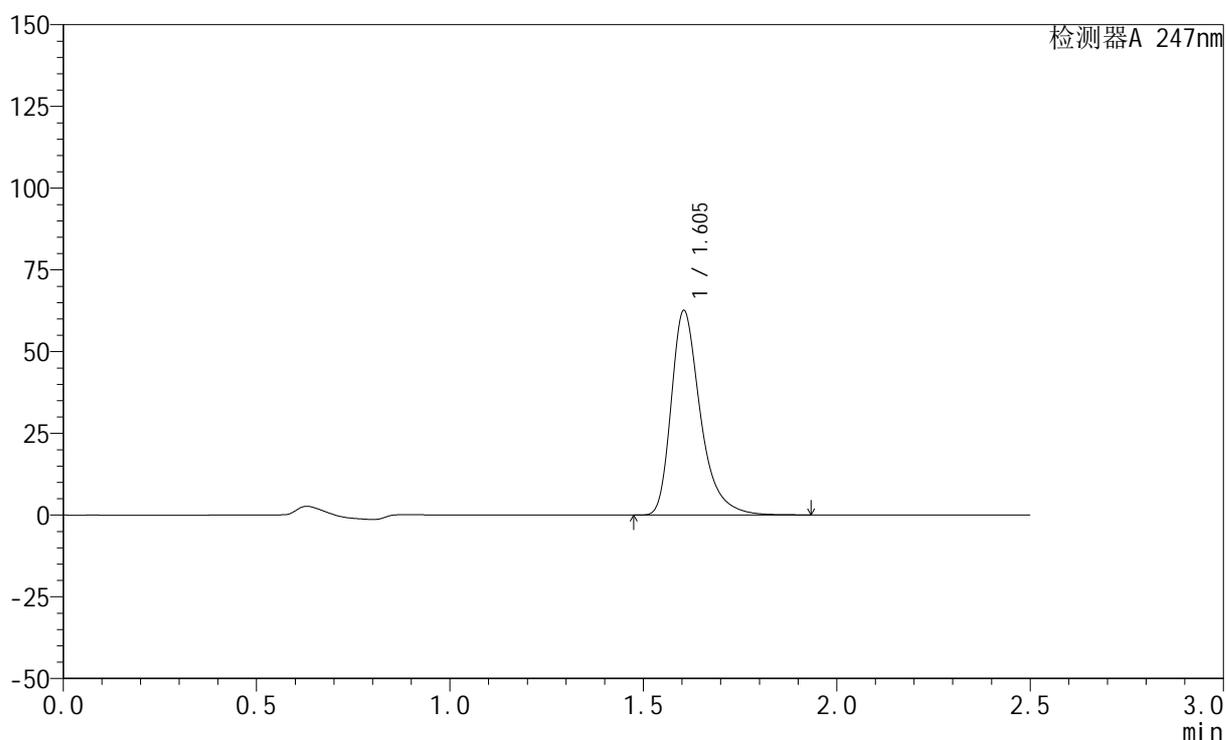
图101 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24061701-1批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转  
 溶剂

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-51/26-506-2 - 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  $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 247nm

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

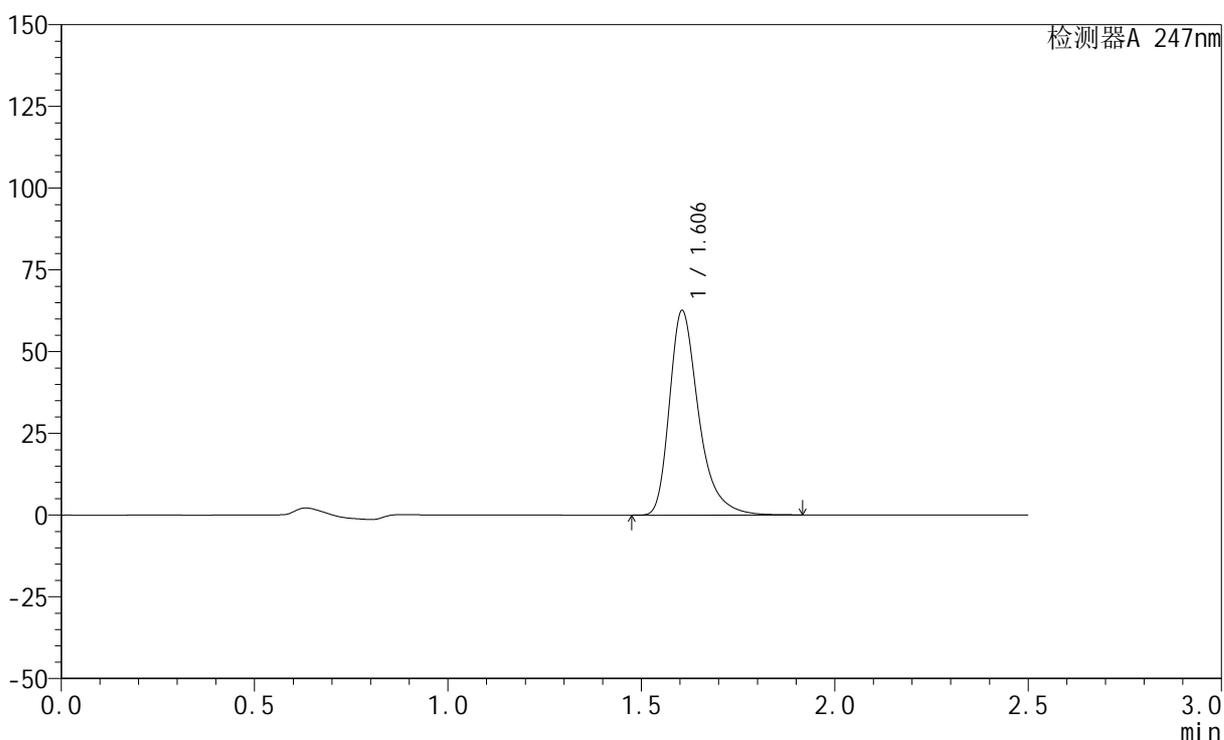
图102 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24061701-1批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-51/26-507-2 - 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  $\mu$ l      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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 247nm

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

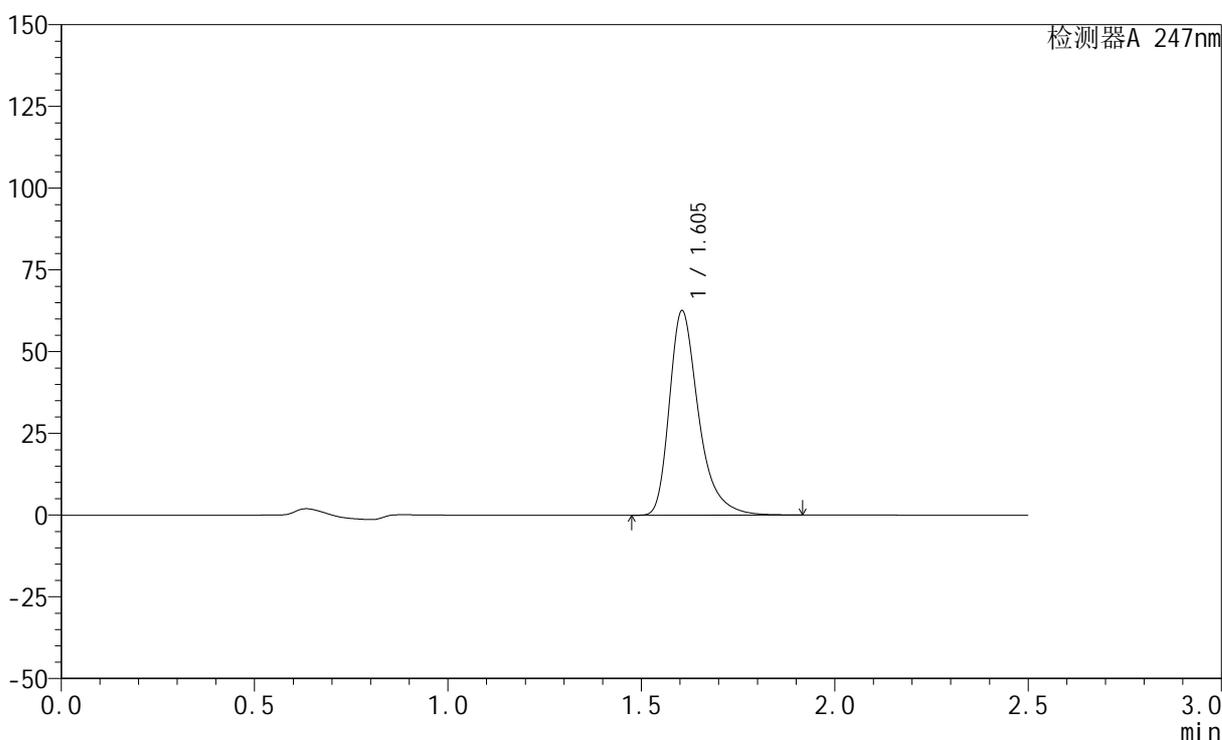
图103 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24061701-1批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-2

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30 $^{\circ}$ C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-51/26-508-2 - 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  $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 247nm

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

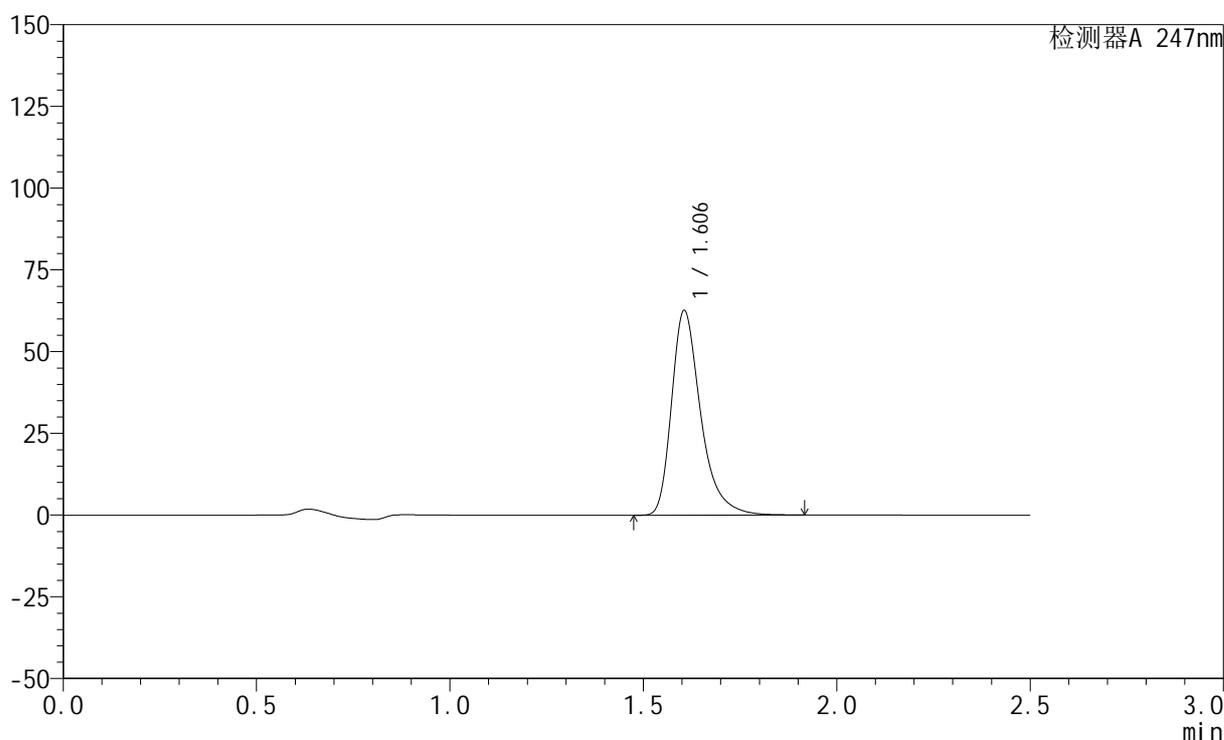
图104 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24061701-1批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-3

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-51/26-509-2 - 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  $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 247nm

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

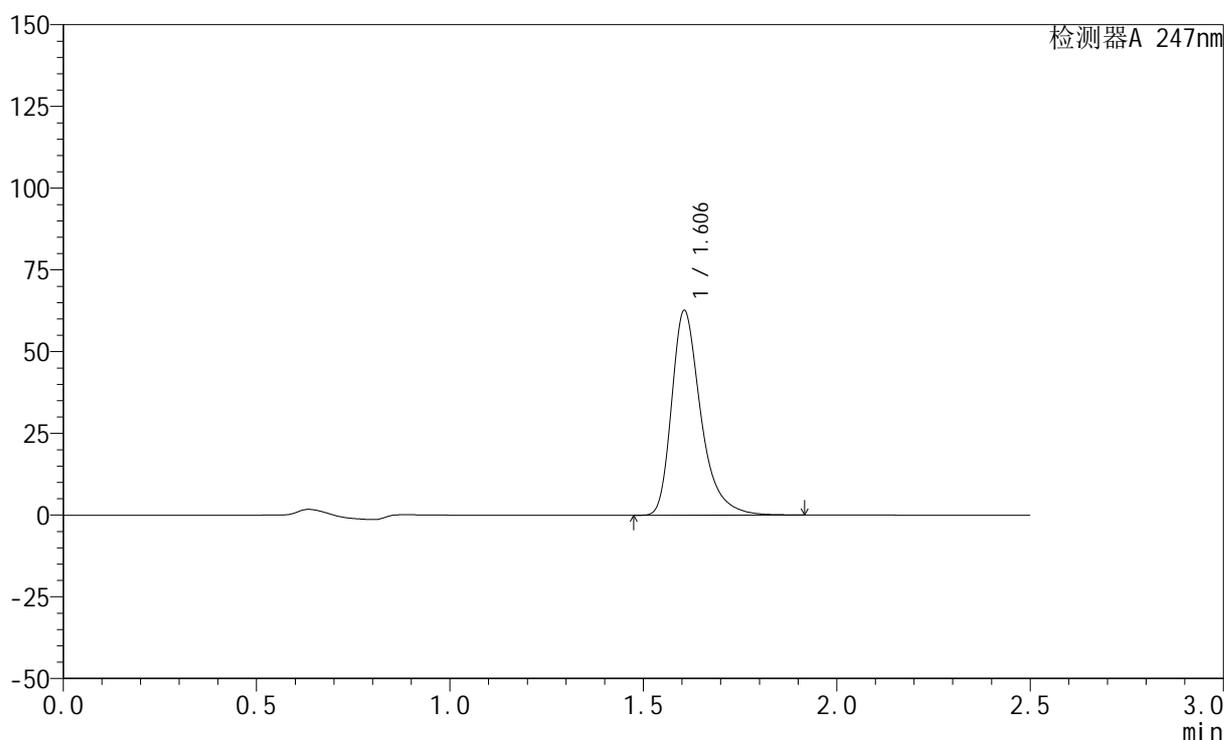
图105 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24061701-1批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-4

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30 $^{\circ}$ C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-51/26-510-2 - 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  $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 247nm

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

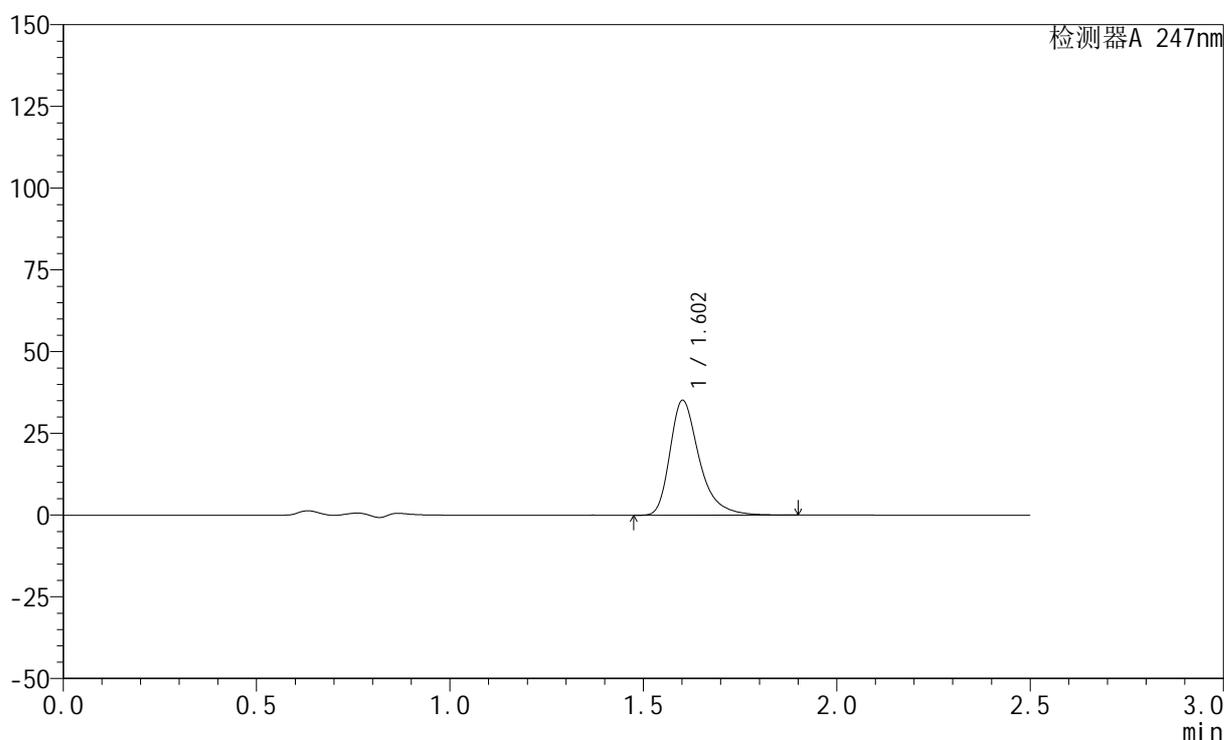
图106 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24061701-1批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-5

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30 $^{\circ}$ C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-51/26-511-2 - 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  $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 247nm

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

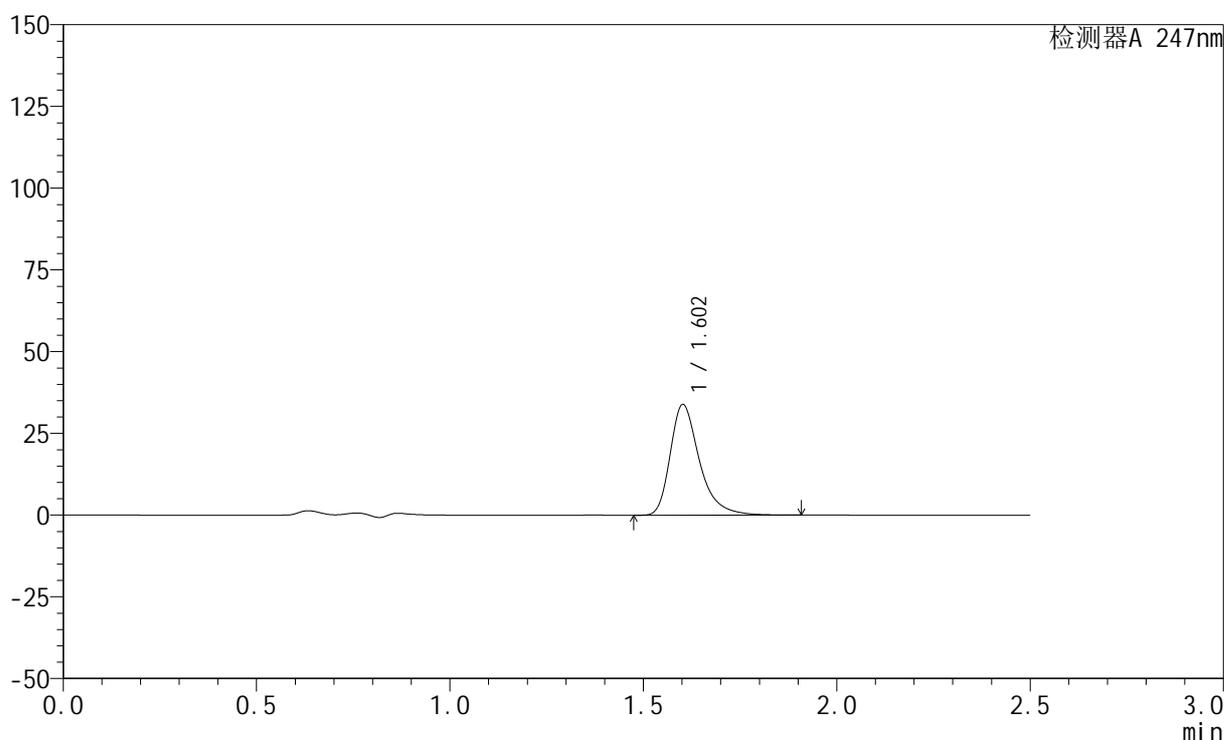
图107 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24061701-1批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片1  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30 $^{\circ}$ C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-51/26-512-2 - 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  $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 247nm

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

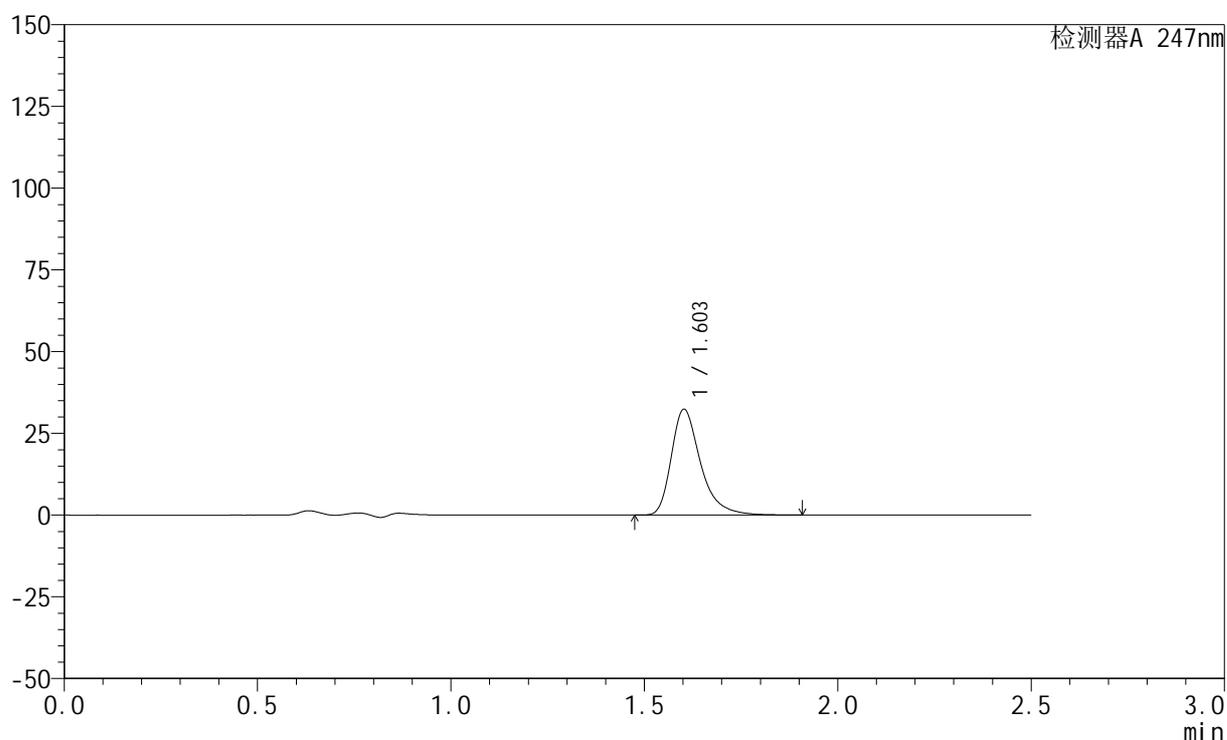
图108 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24061701-1批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30 $^{\circ}$ C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-51/26-513-2 - 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  $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 247nm

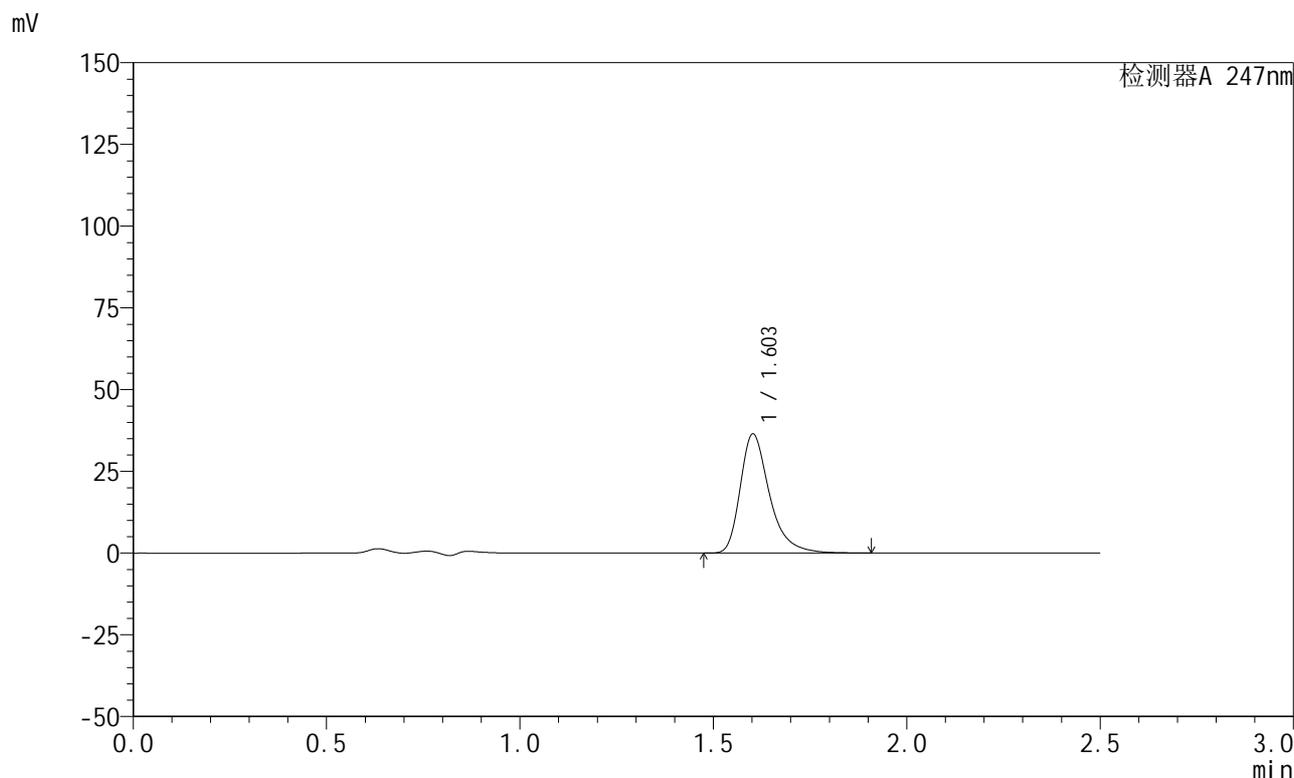
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.603	170632	100.000	32296	2305	1.368	--
总计		170632	100.000	32296			

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

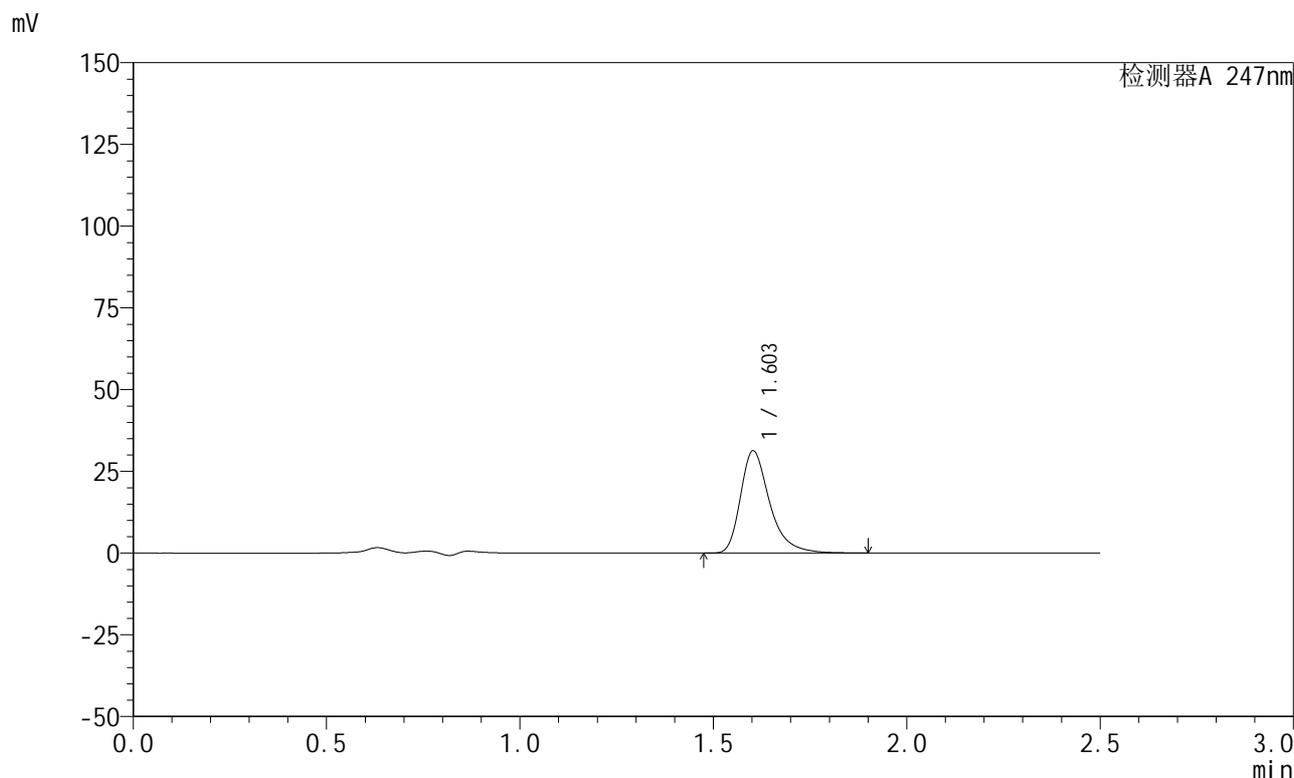
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.603	192345	100.000	36353	2300	1.368	--
总计		192345	100.000	36353			

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			

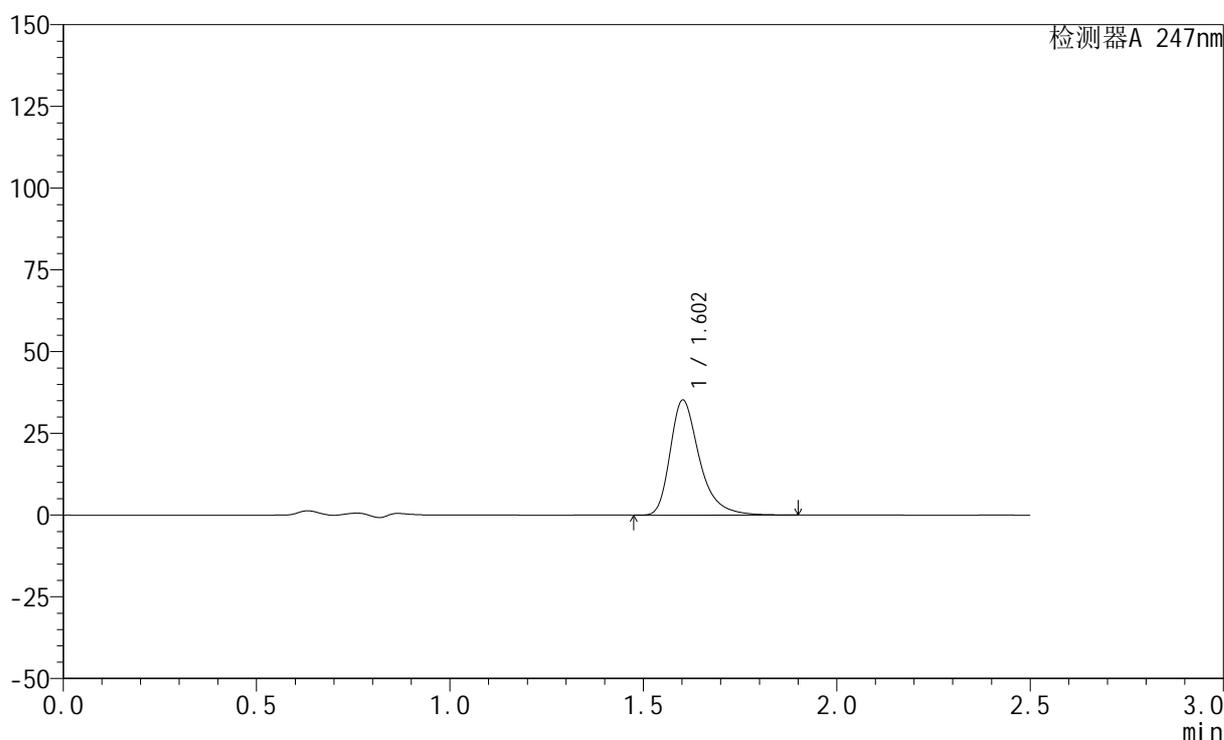
图111 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24061701-1批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片5  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-51/26-516-2 - 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  $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 247nm

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

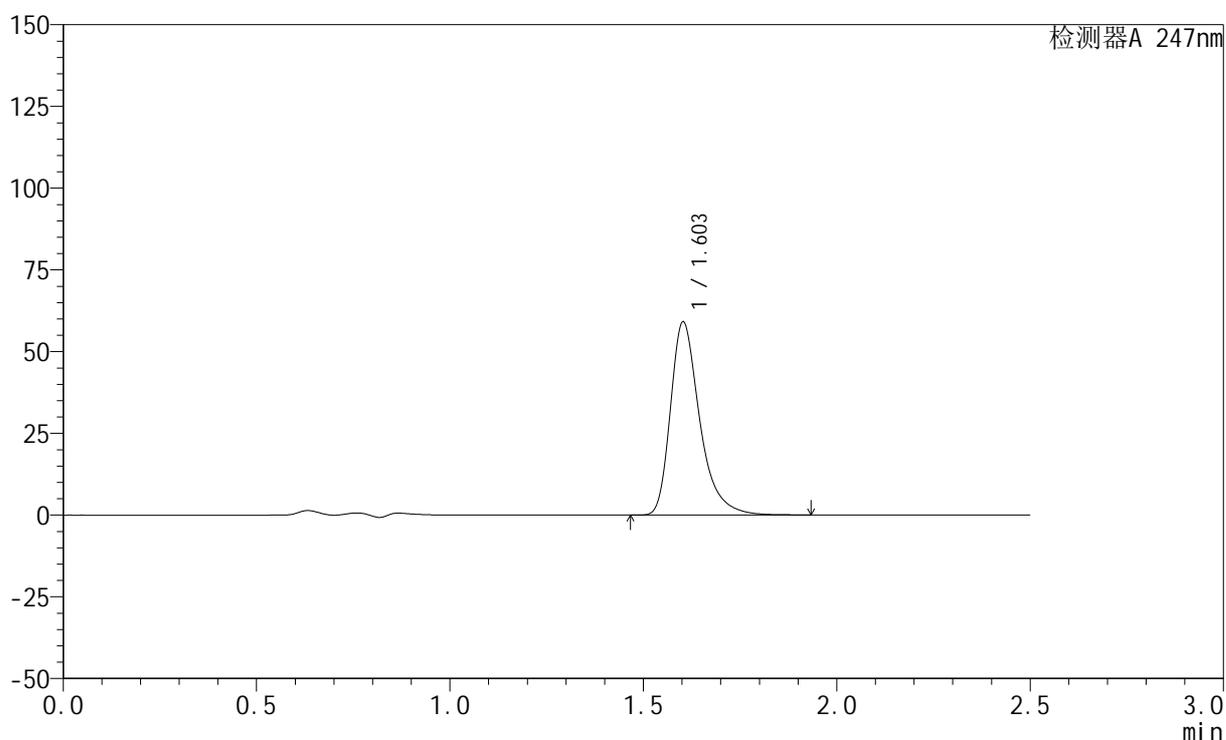
图112 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24061701-1批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片6  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30 $^{\circ}$ C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-51/26-517-2 - 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  $\mu$ l      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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 247nm

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

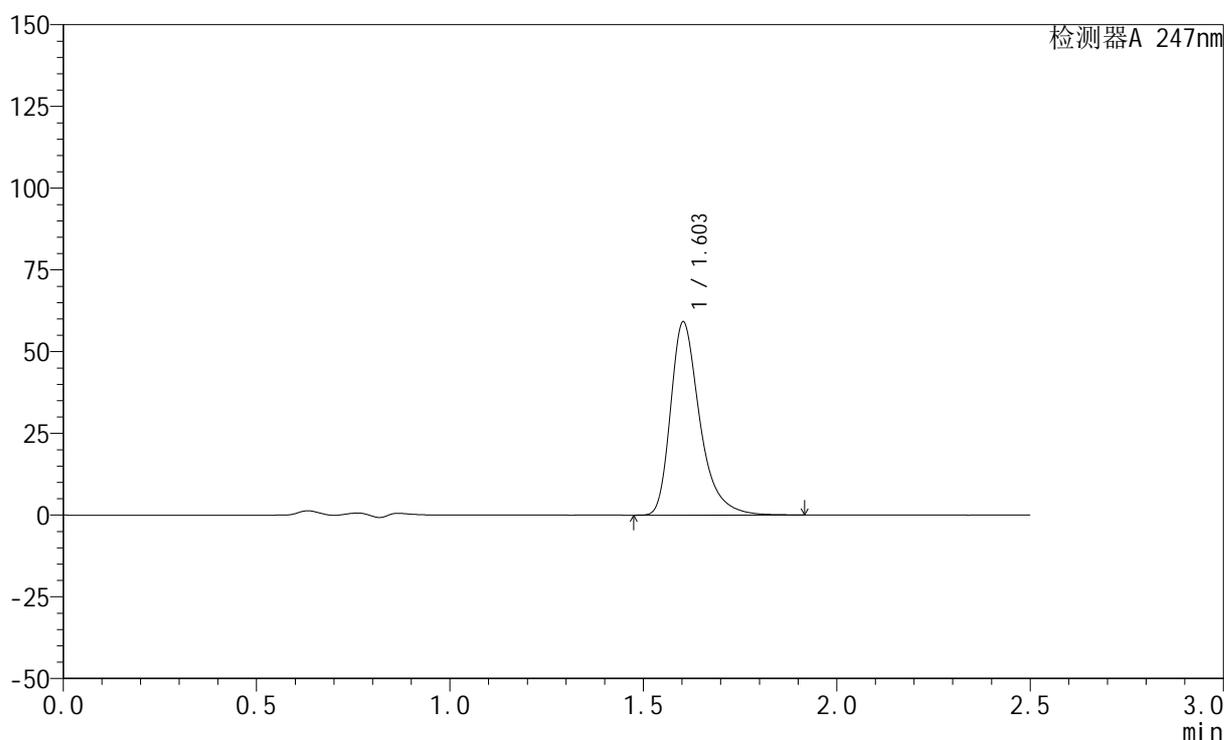
图113 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24061701-1批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片1  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30 $^{\circ}$ C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-51/26-518-2 - 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  $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 247nm

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

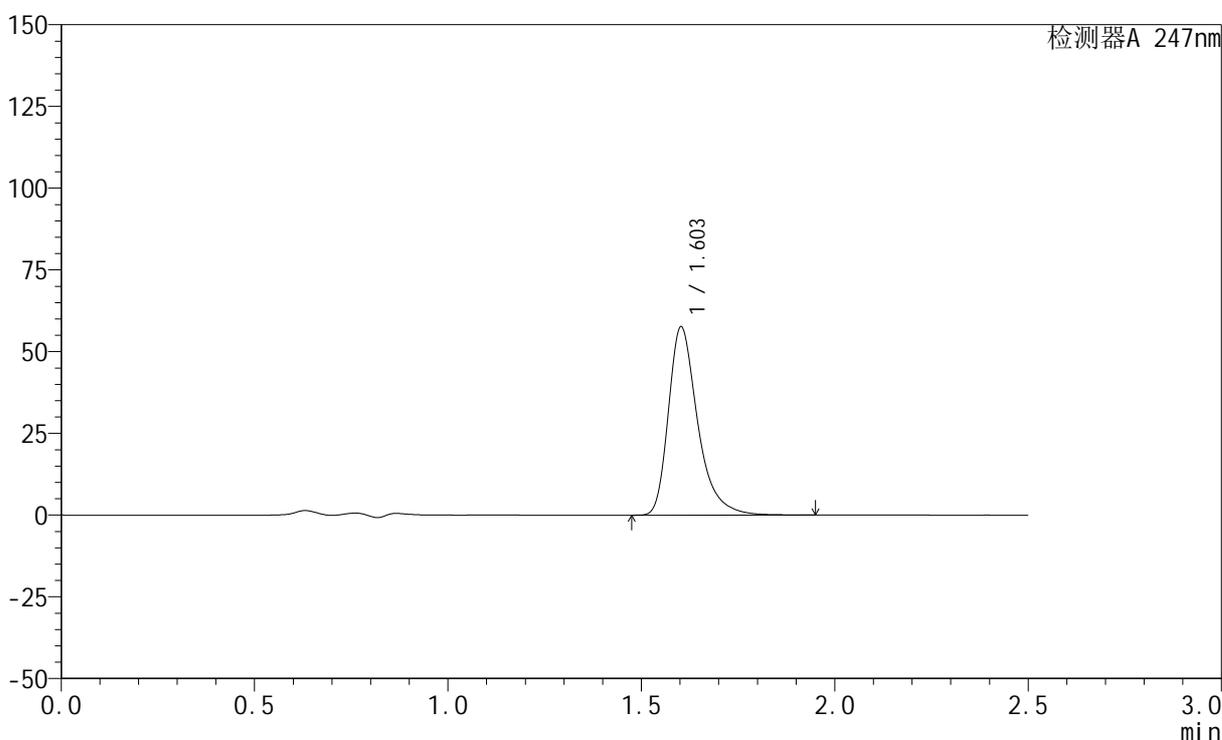
图114 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24061701-1批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30 $^{\circ}$ C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-51/26-519-2 - 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  $\mu$ l      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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 247nm

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

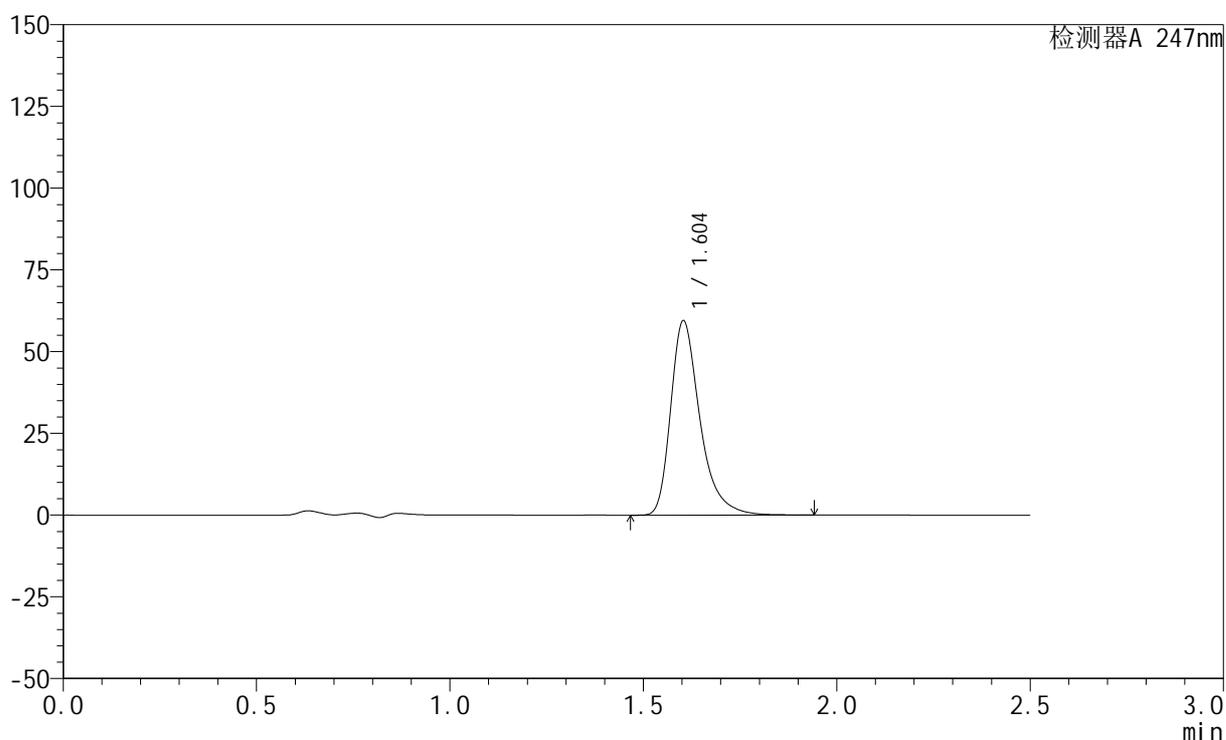
图115 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24061701-1批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片3  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30 $^{\circ}$ C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-51/26-520-2 - 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  $\mu$ l      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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 247nm

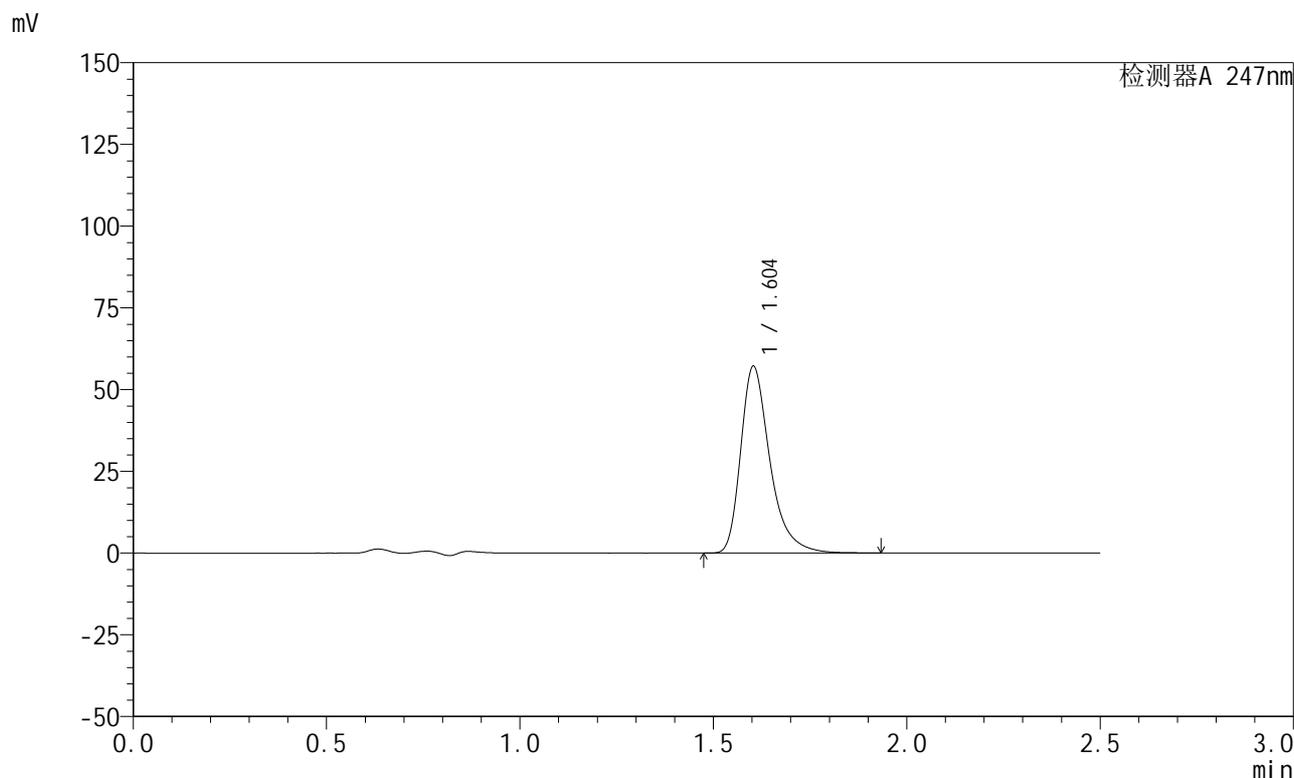
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.604	313401	100.000	59419	2305	1.367	--
总计		313401	100.000	59419			

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,5μm)      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 μl      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>



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	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			

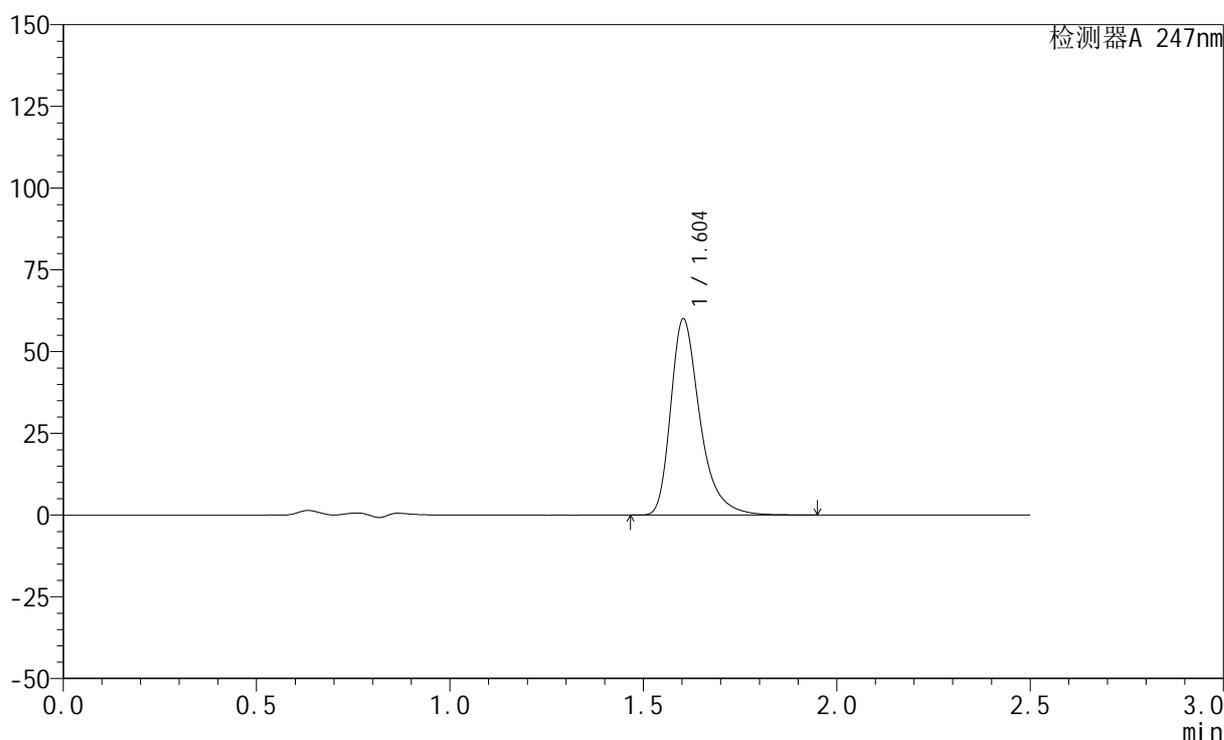
图117 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24061701-1批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片5  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30 $^{\circ}$ C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-51/26-522-2 - 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  $\mu$ l      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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 247nm

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

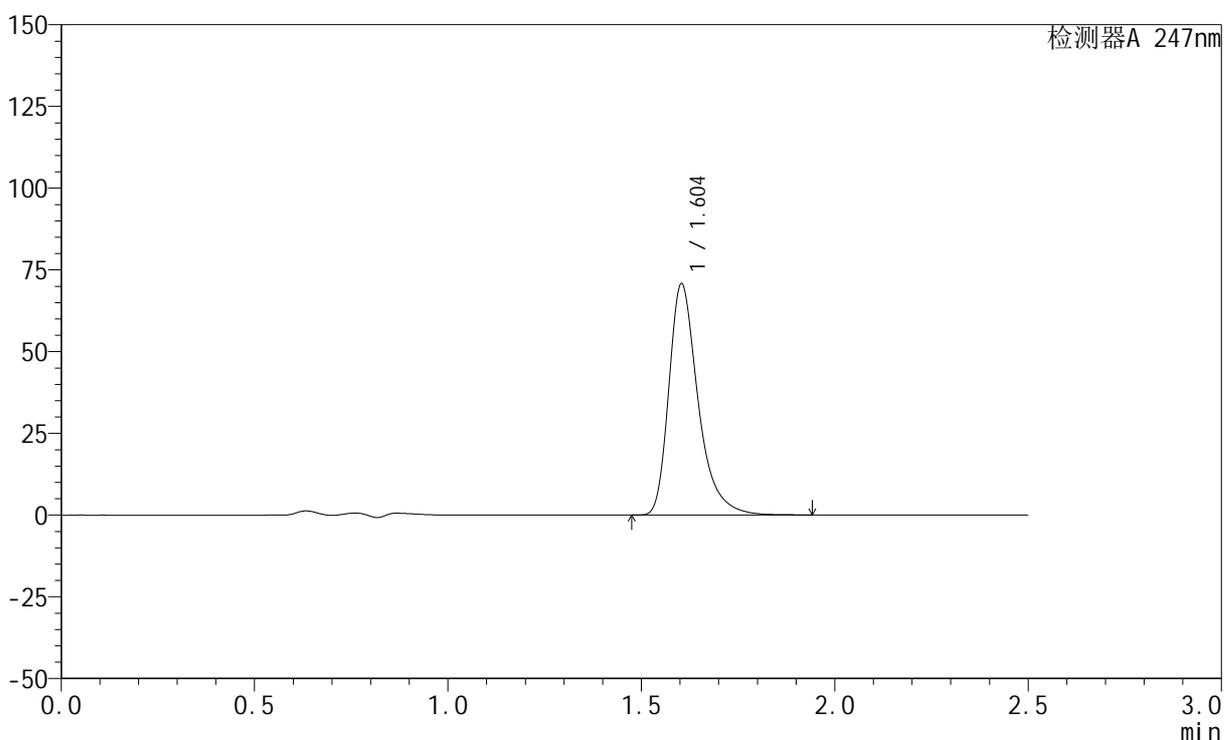
图118 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24061701-1批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片6  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-51/26-523-2 - 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  $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 247nm

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

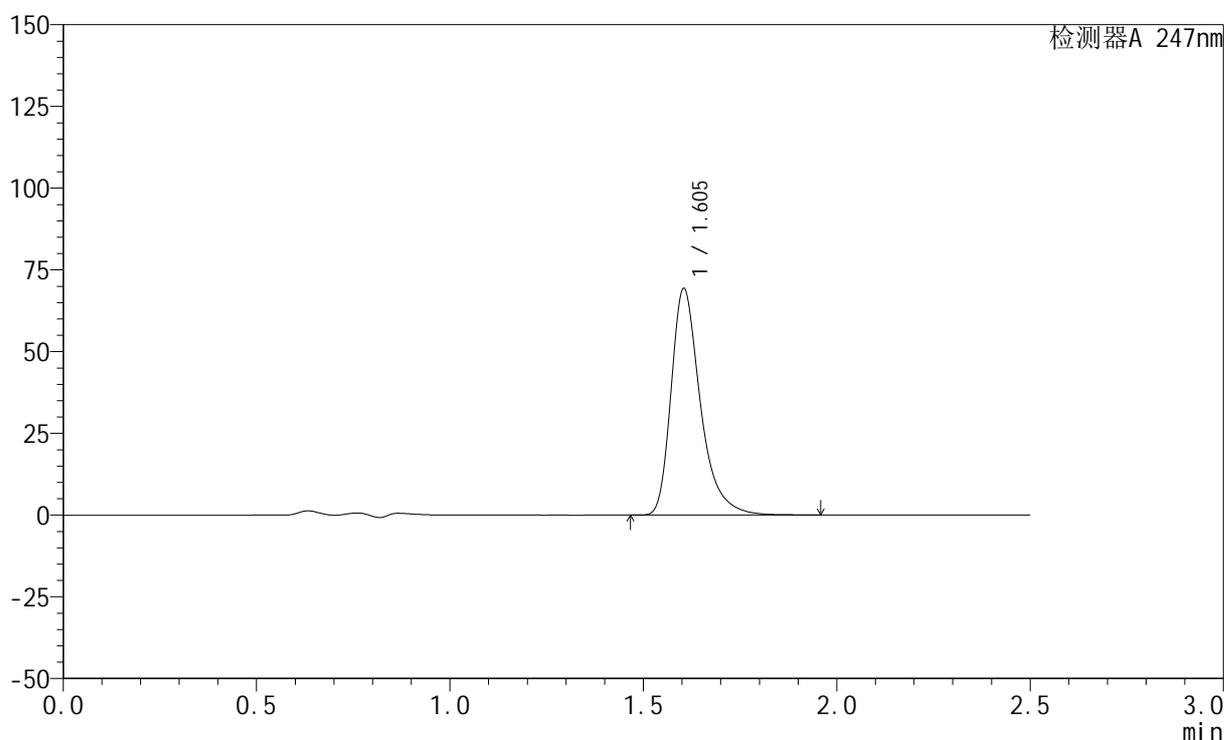
图119 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24061701-1批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片1  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-51/26-524-2 - 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  $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 247nm

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

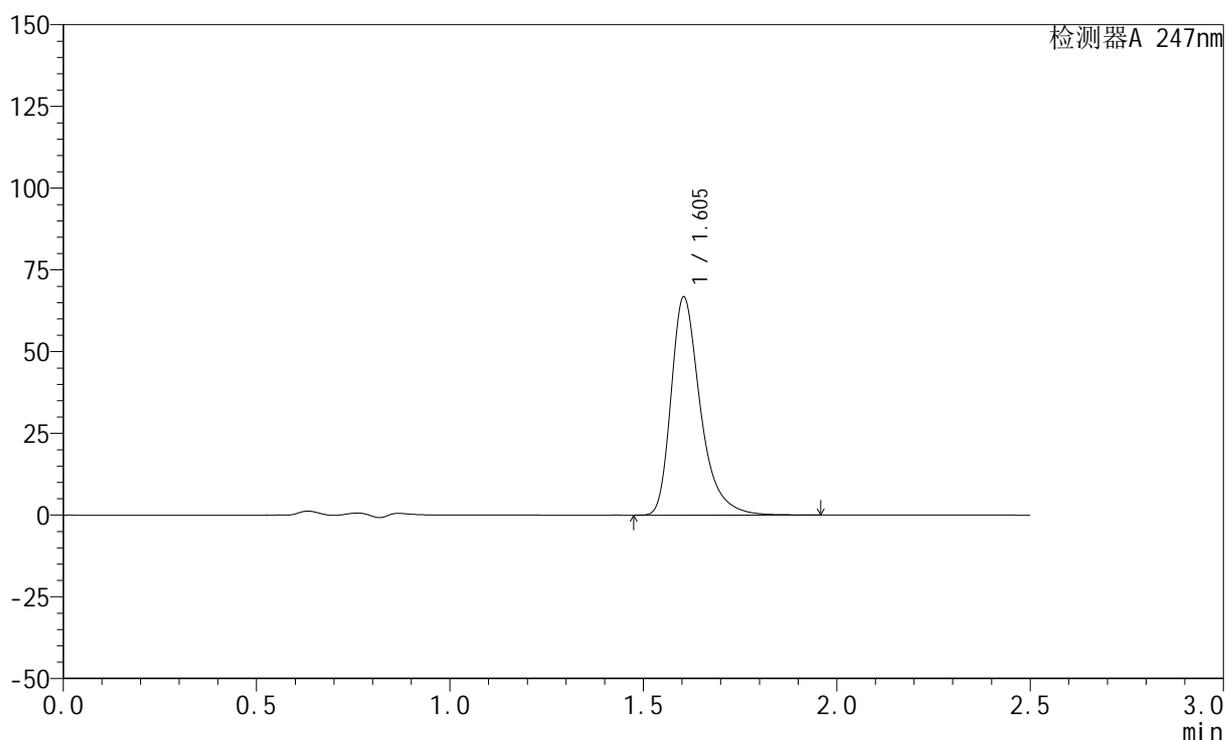
图120 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24061701-1批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-51/26-525-2 - 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  $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 247nm

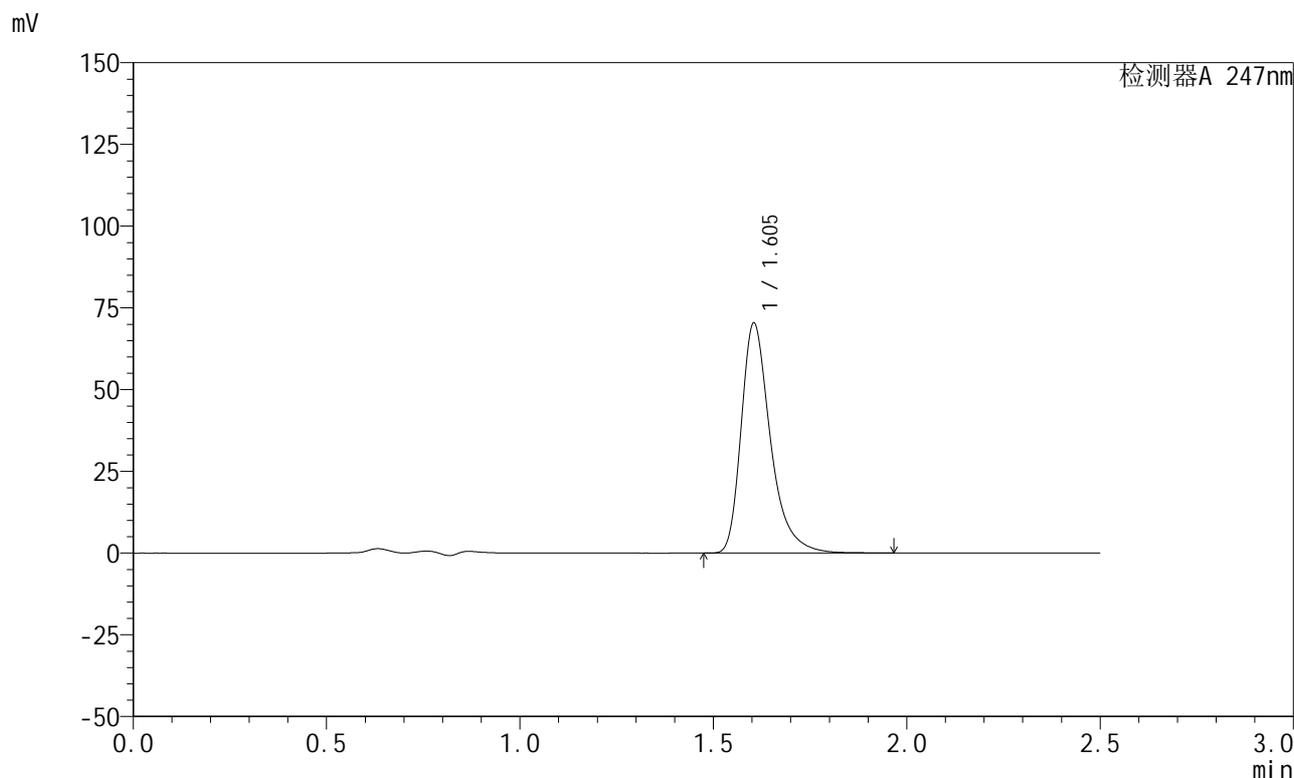
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.605	351904	100.000	66742	2303	1.369	--
总计		351904	100.000	66742			

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,5μm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°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 μl      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>



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	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			

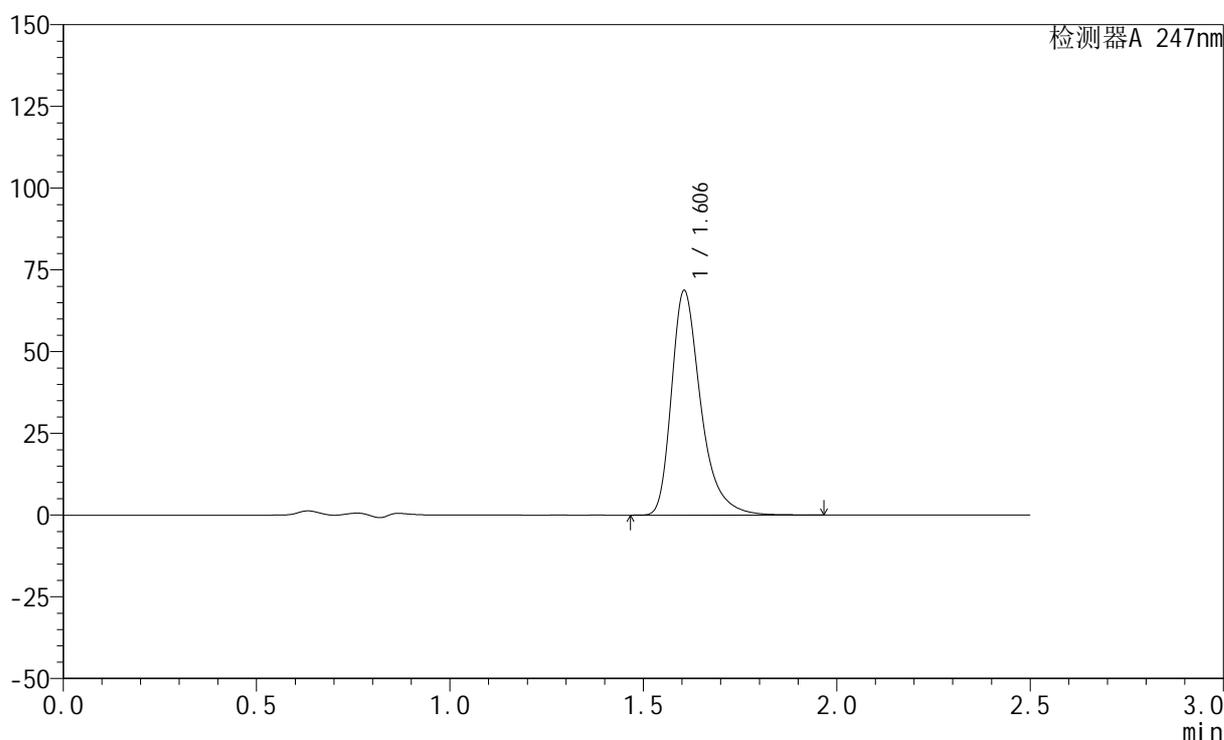
图122 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24061701-1批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片4  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30 $^{\circ}$ C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-51/26-527-2 - 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  $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 247nm

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

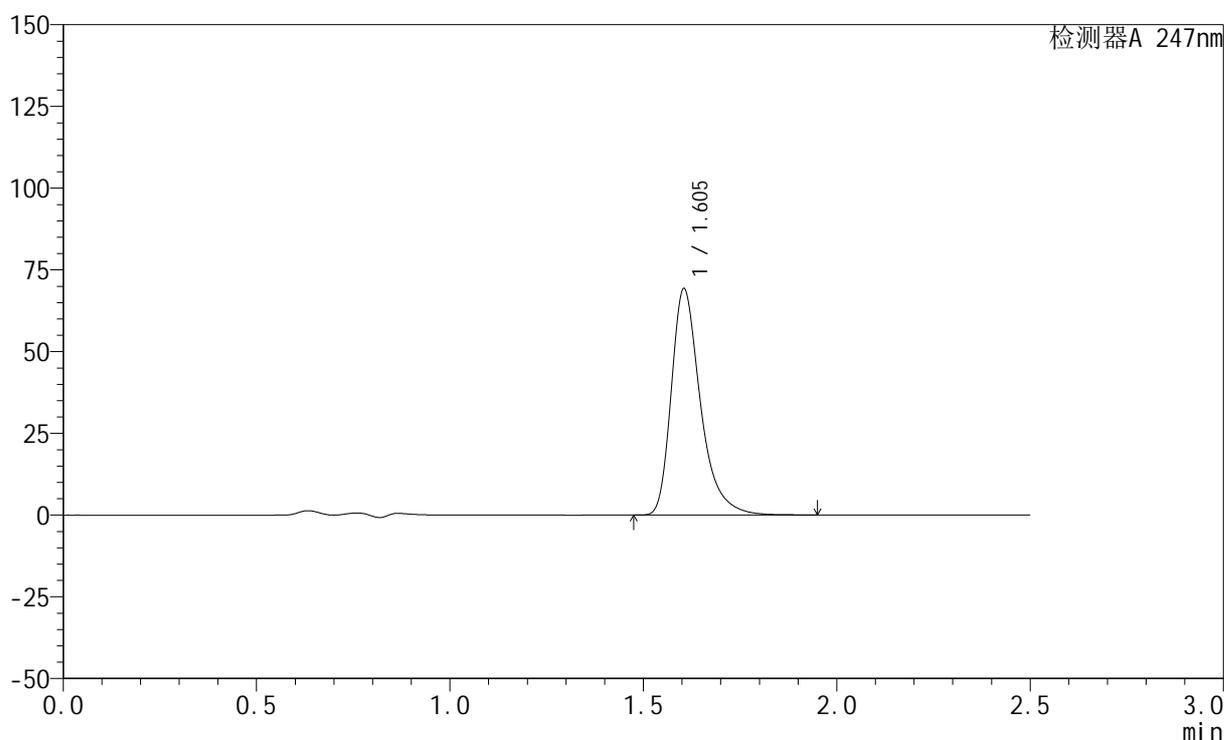
图123 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24061701-1批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片5  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30 $^{\circ}$ C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-51/26-528-2 - 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  $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 247nm

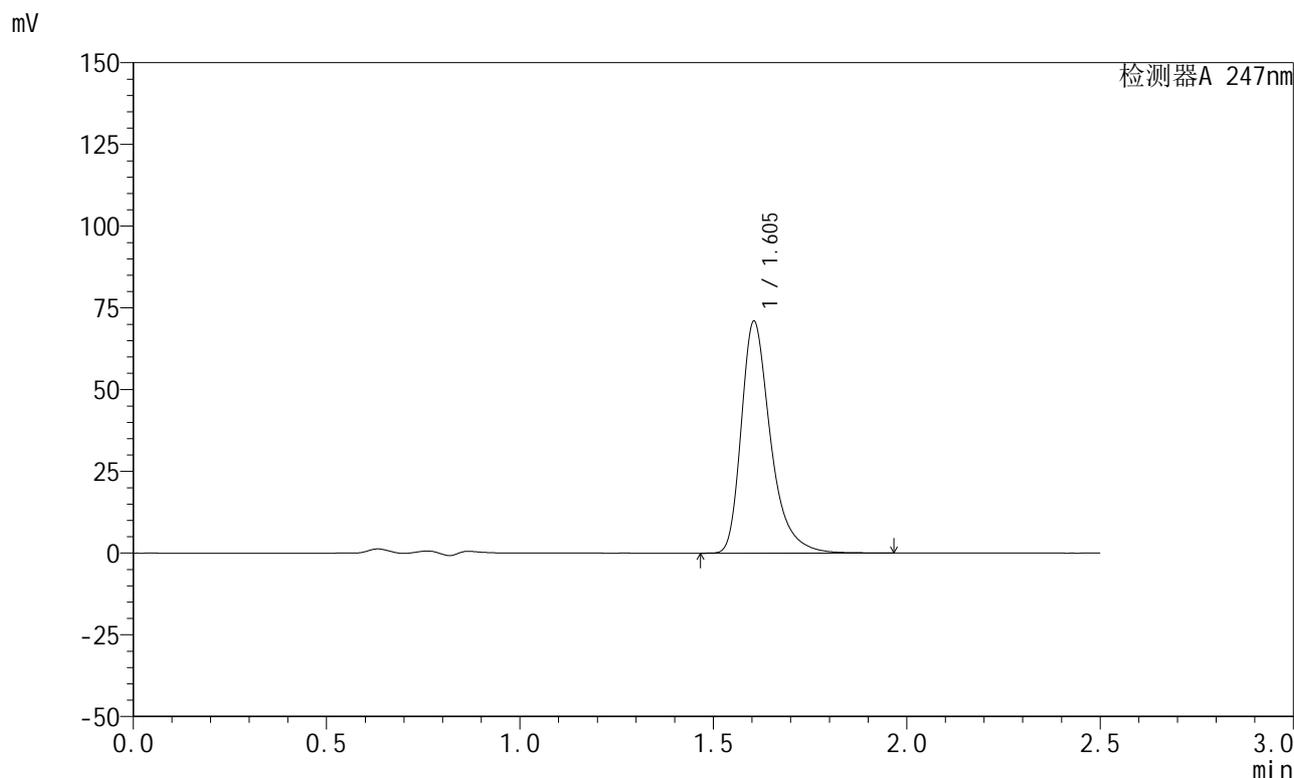
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.605	363932	100.000	69230	2320	1.367	--
总计		363932	100.000	69230			

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,5μm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°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 μl      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>



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	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			

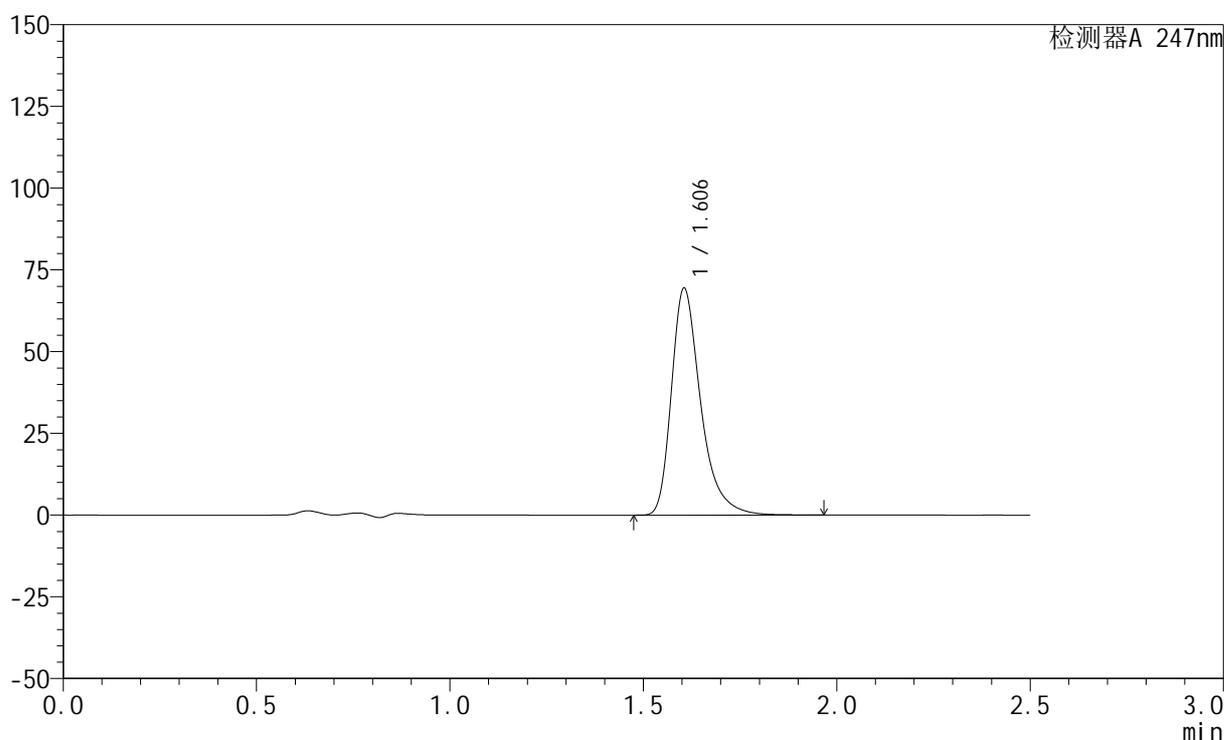
图125 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24061701-1批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片1  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30 $^{\circ}$ C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-51/26-530-2 - 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  $\mu$ l      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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 247nm

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

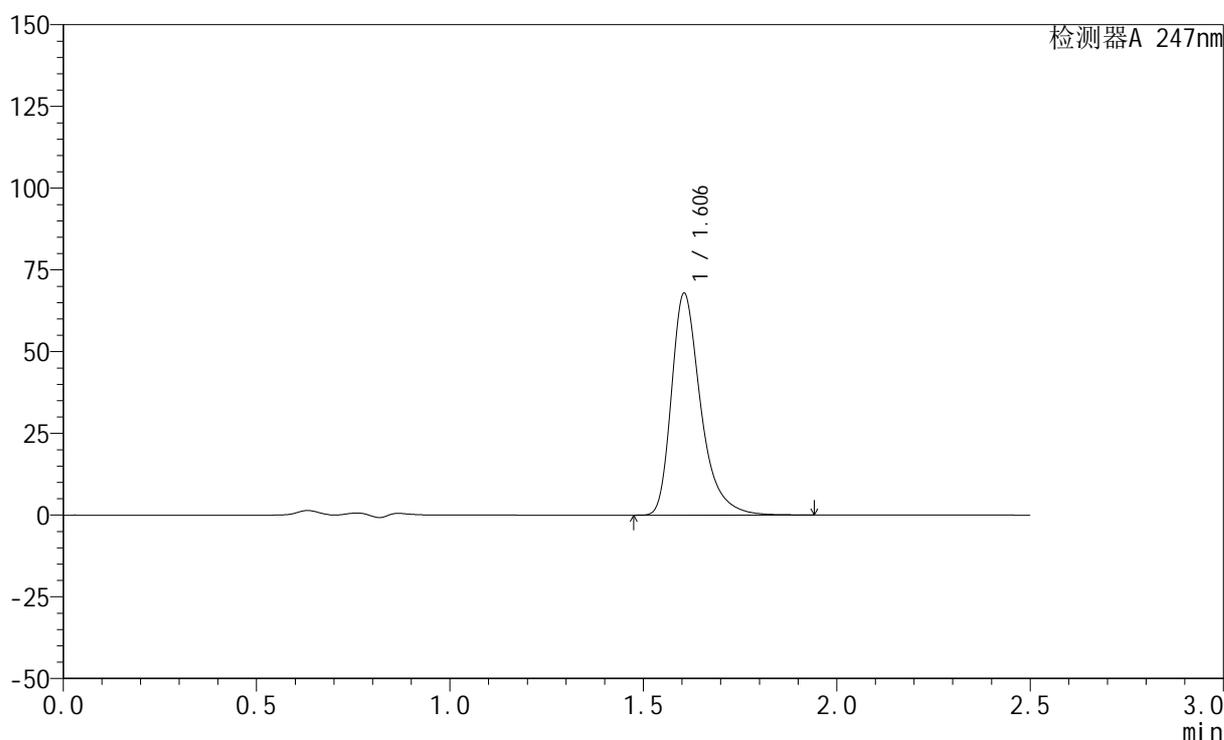
图126 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24061701-1批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30 $^{\circ}$ C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-51/26-531-2 - 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  $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 247nm

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

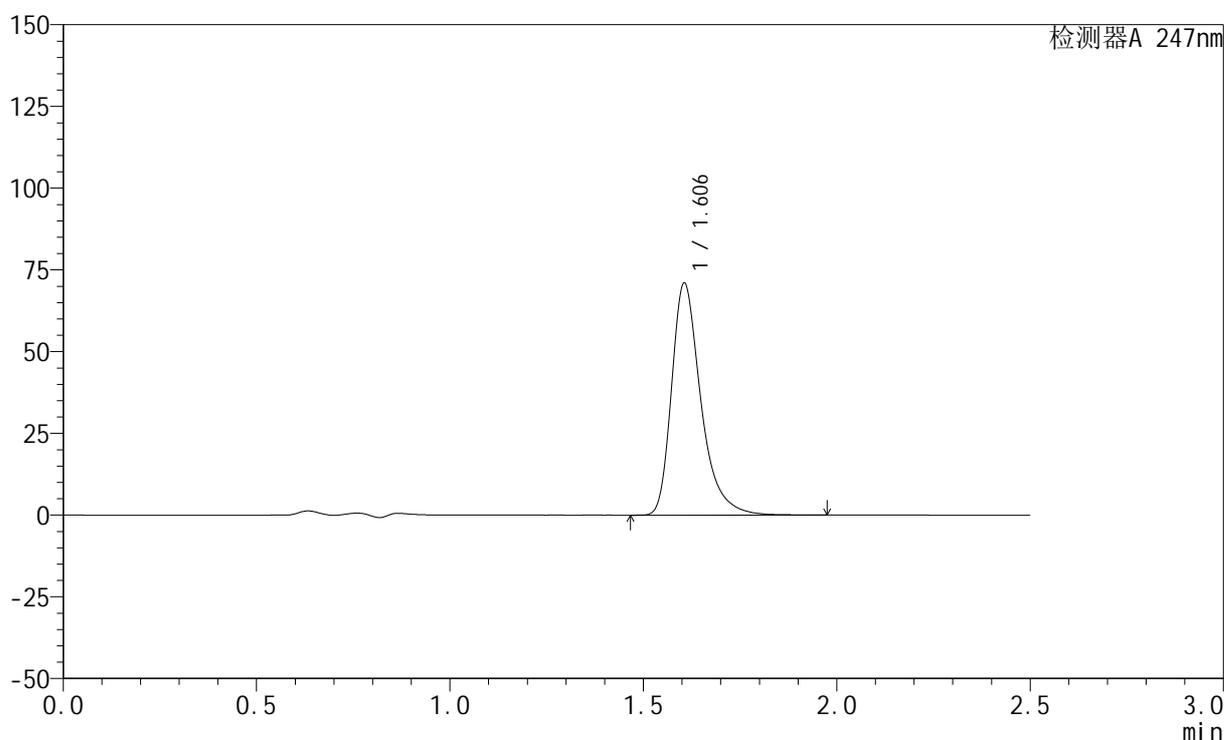
图127 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24061701-1批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片3  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30 $^{\circ}$ C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-51/26-532-2 - 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  $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 247nm

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

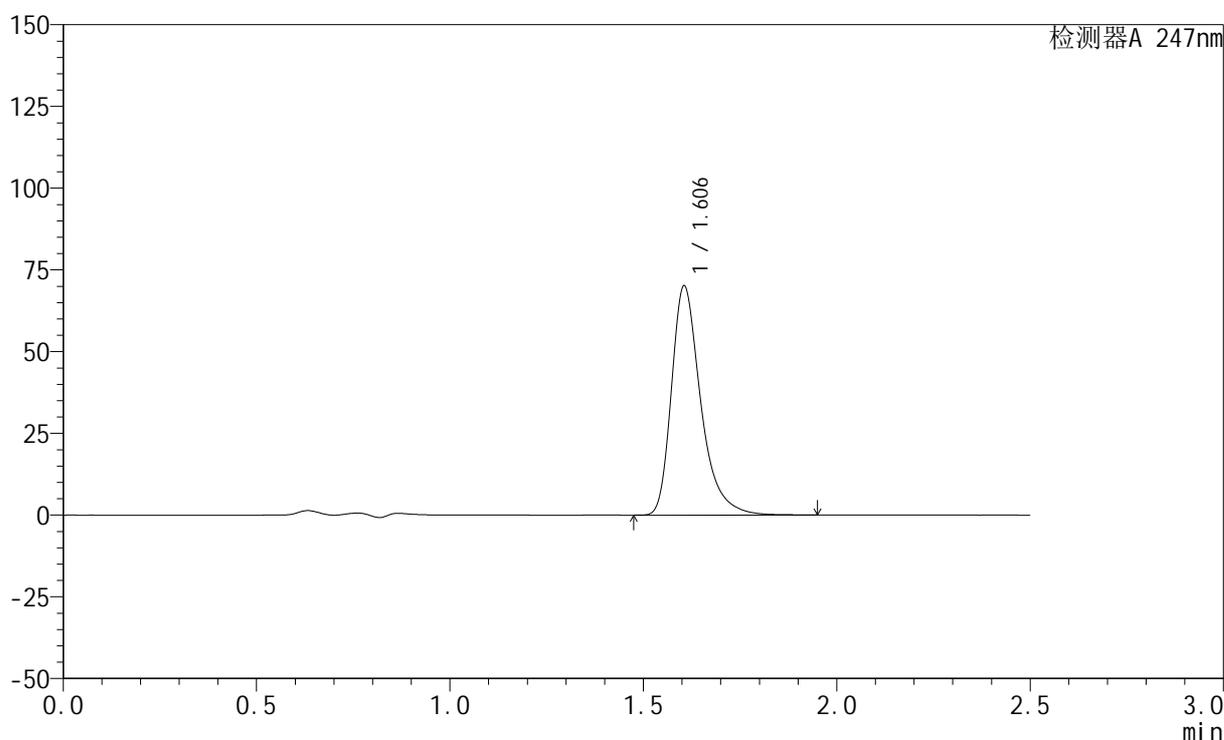
图128 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24061701-1批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片4  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-51/26-533-2 - 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  $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 247nm

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

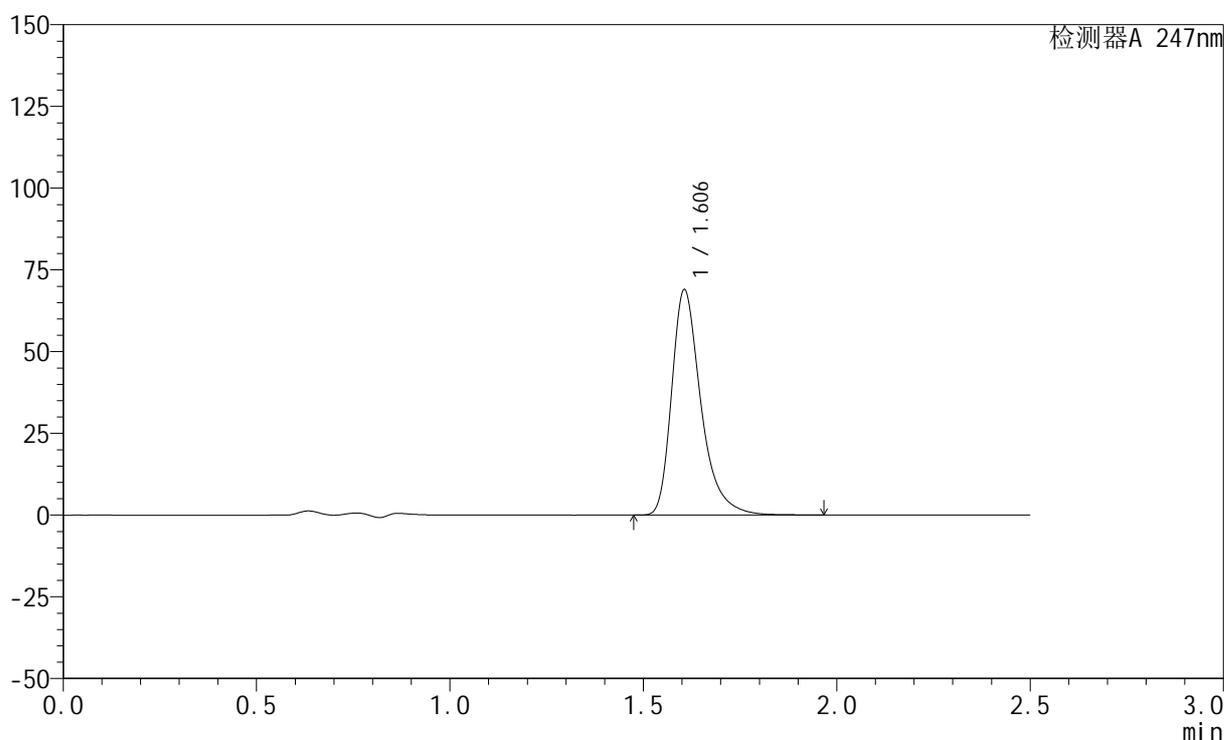
图129 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24061701-1批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片5  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-51/26-534-2 - 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  $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 247nm

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

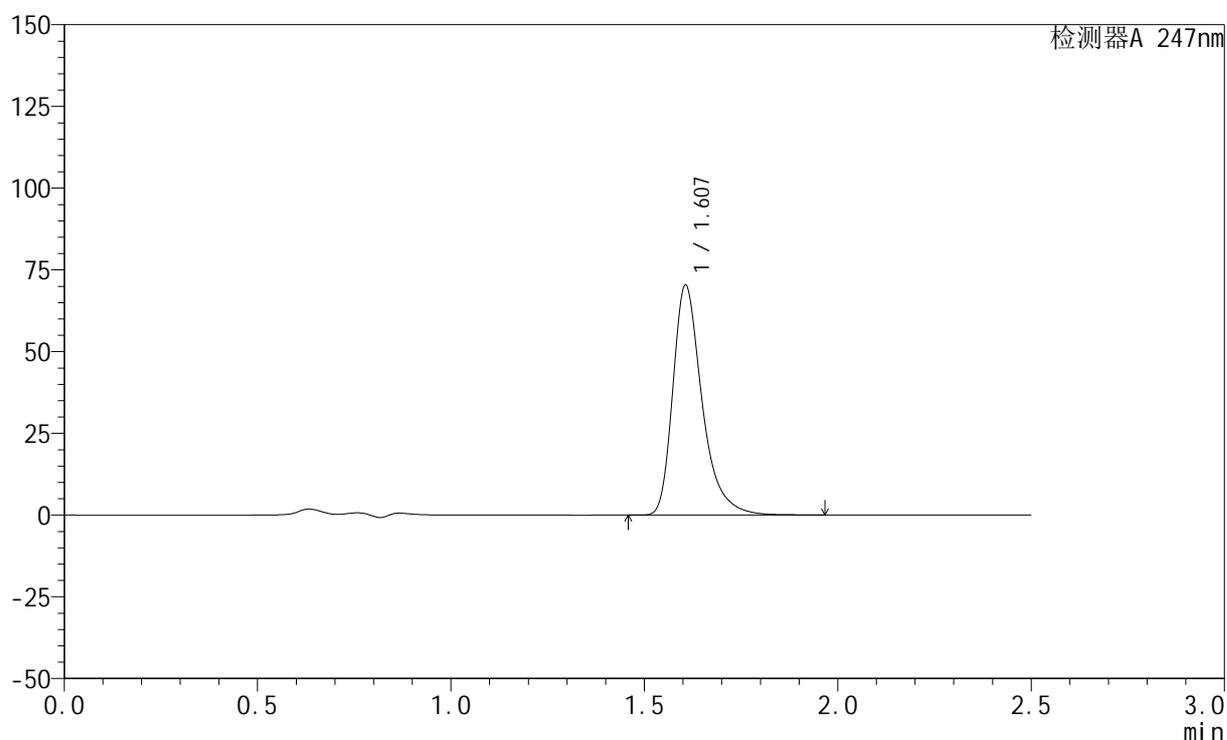
图130 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24061701-1批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片6  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-51/26-535-2 - 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  $\mu$ l      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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 247nm

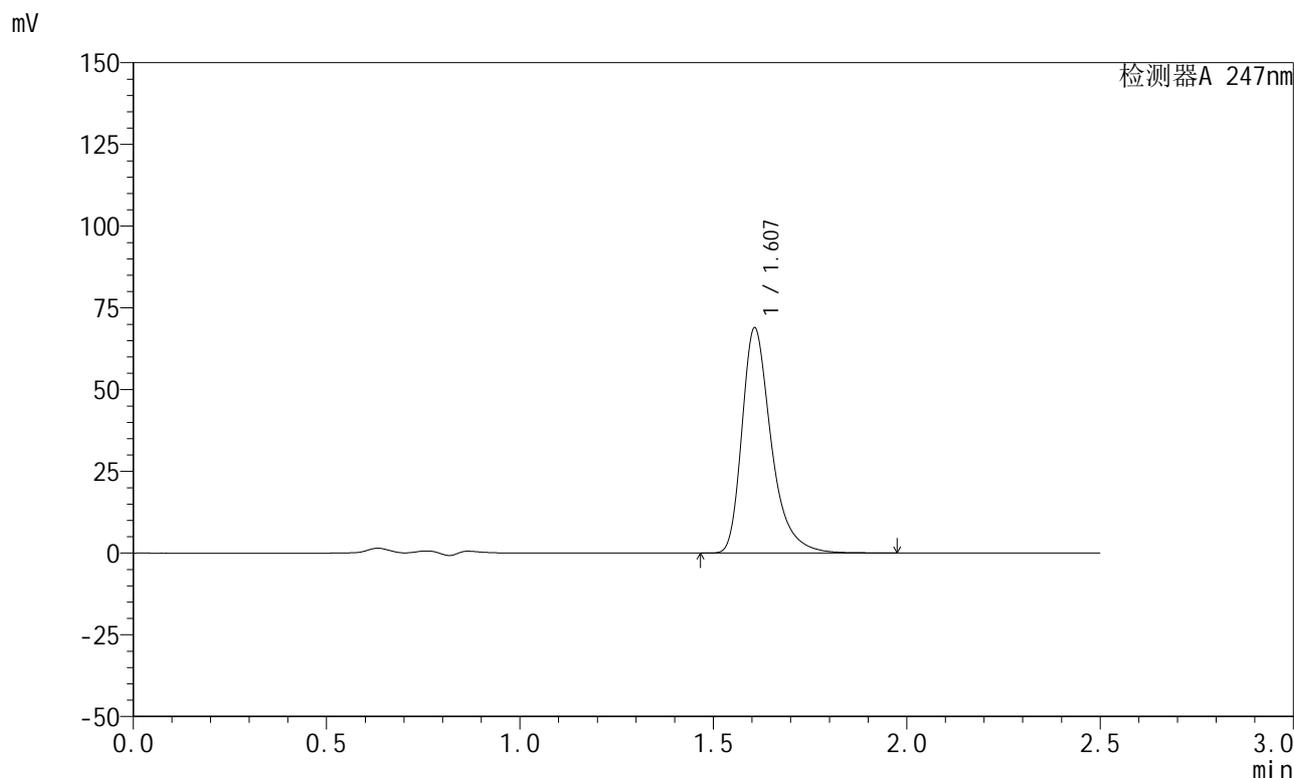
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.607	370575	100.000	70241	2313	1.368	--
总计		370575	100.000	70241			

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,5μm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°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 μl      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>



<峰表>

检测器A 247nm

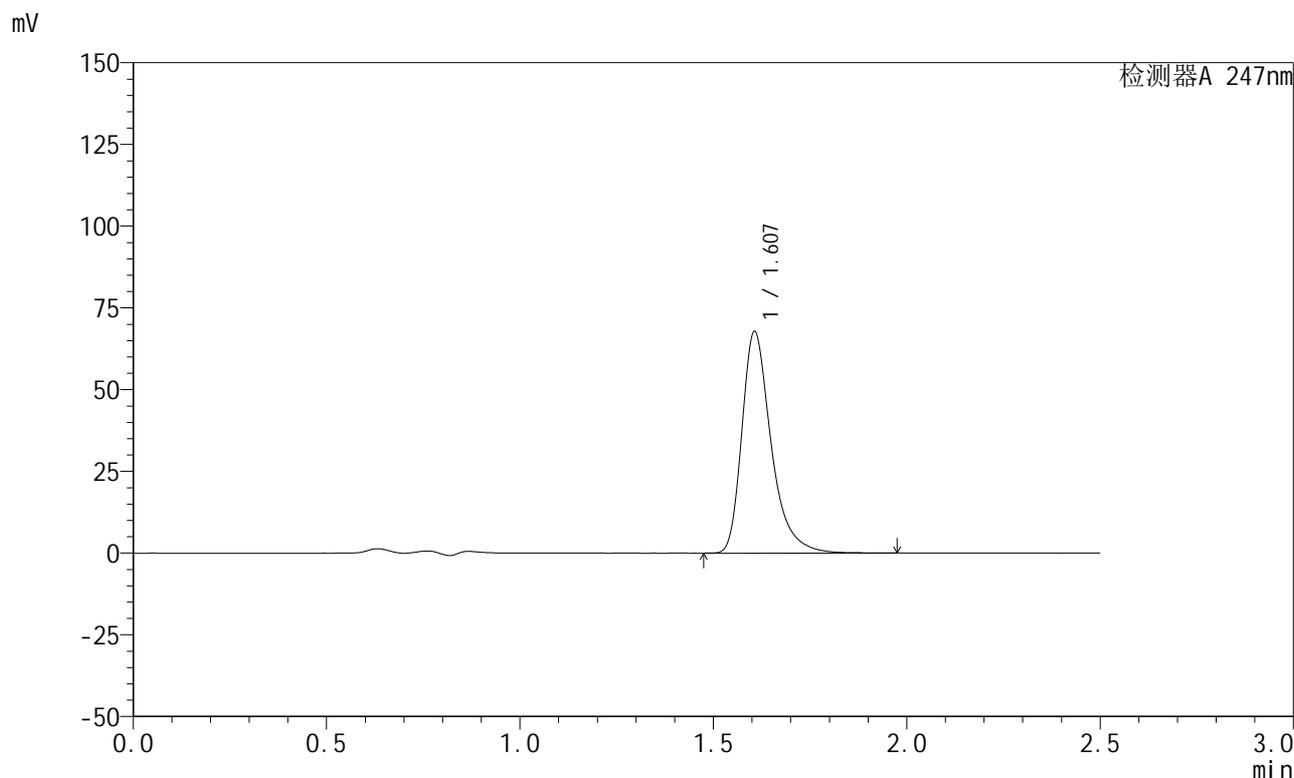
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.607	363232	100.000	68823	2317	1.369	--
总计		363232	100.000	68823			

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,5μm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°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 μl      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>



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	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			

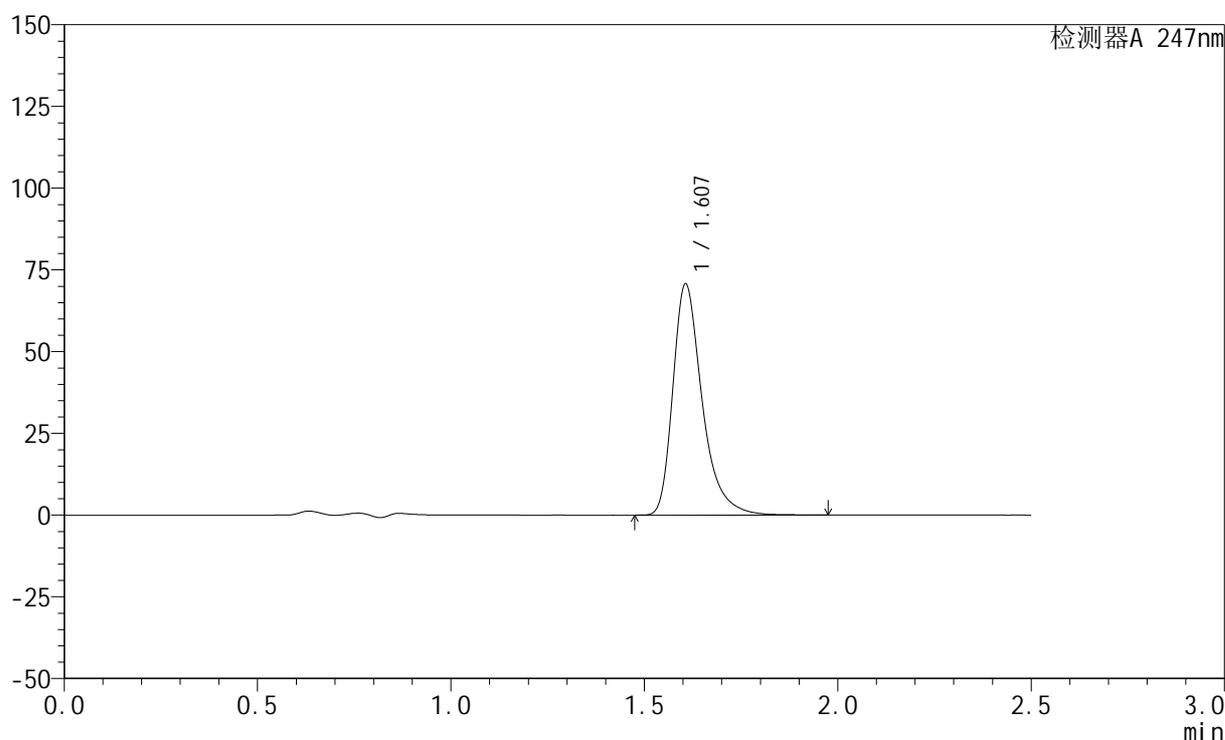
图133 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24061701-1批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片3  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30 $^{\circ}$ C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-51/26-538-2 - 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  $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 247nm

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

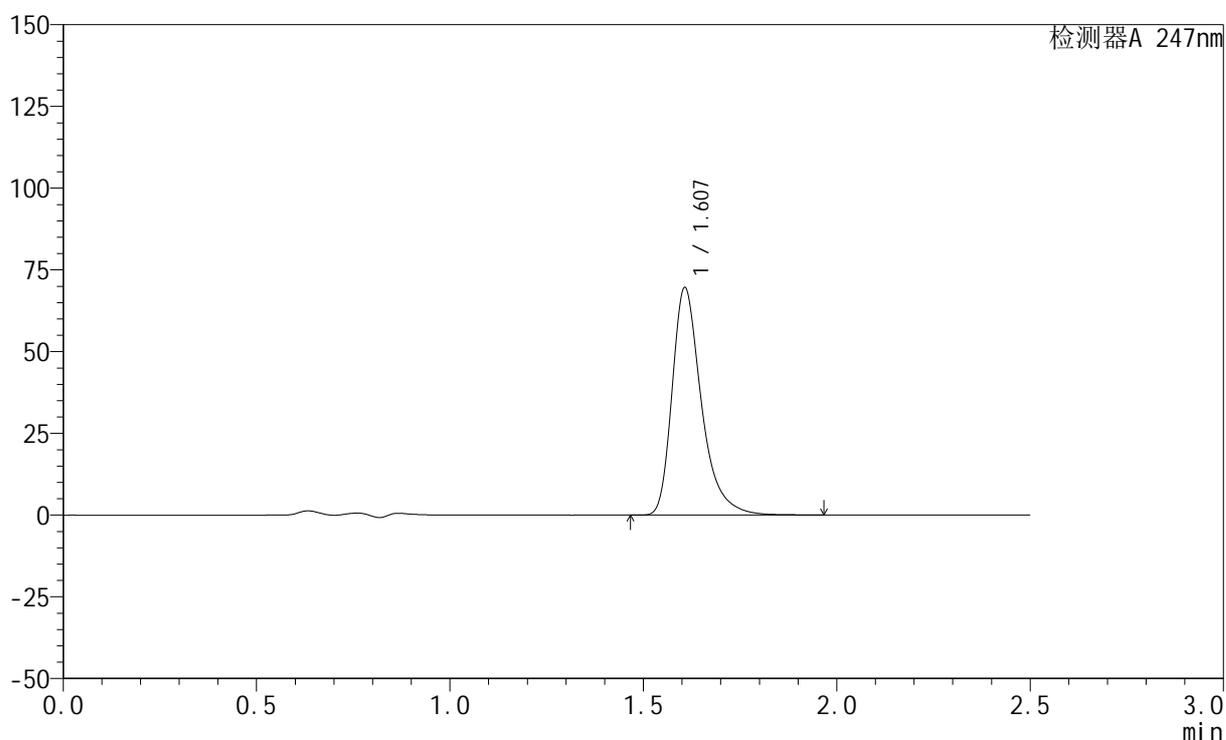
图134 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24061701-1批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片4  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30 $^{\circ}$ C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-51/26-539-2 - 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  $\mu$ l      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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 247nm

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

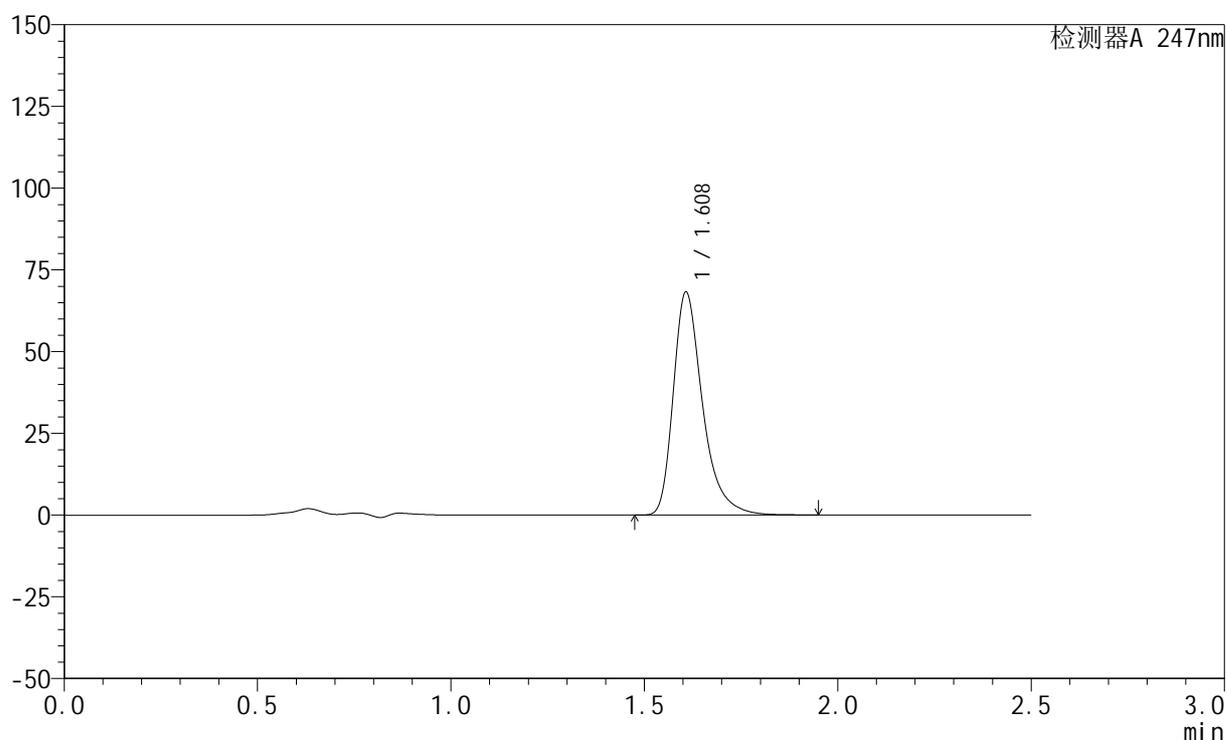
图135 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24061701-1批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片5  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30 $^{\circ}$ C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-51/26-540-2 - 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  $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 247nm

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

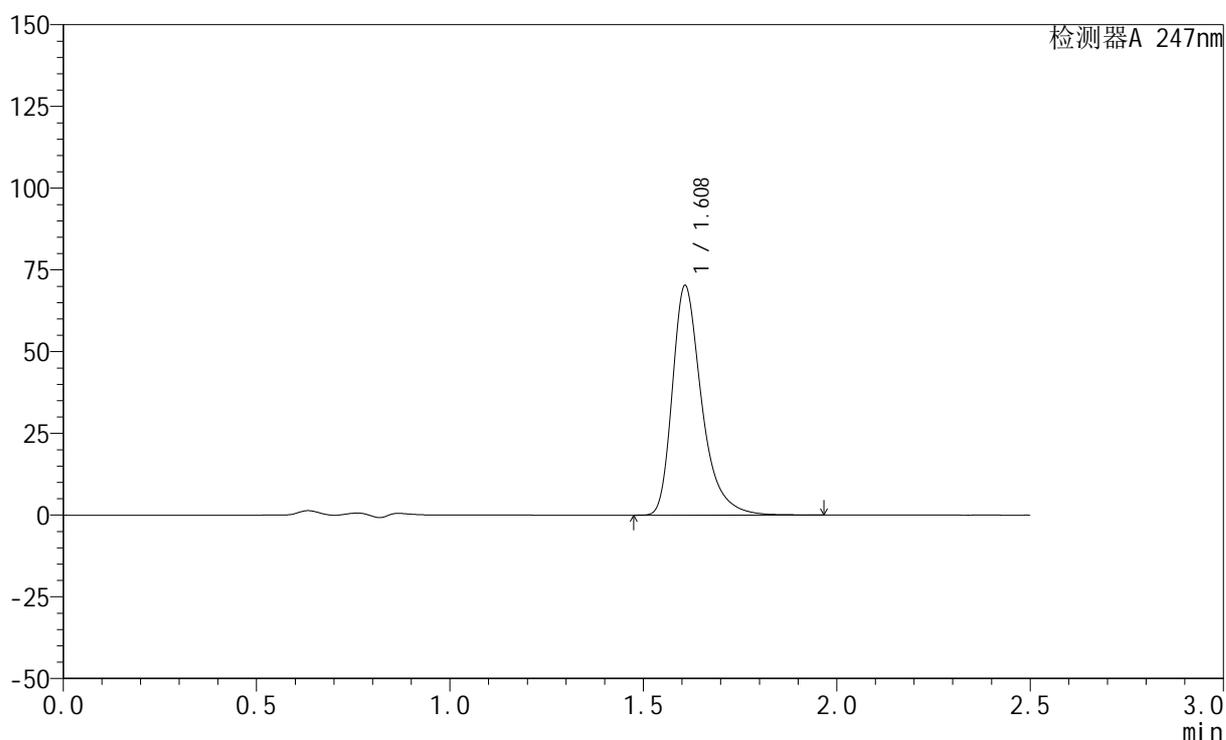
图136 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24061701-1批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片6  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30 $^{\circ}$ C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-51/26-541-2 - 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  $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 247nm

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

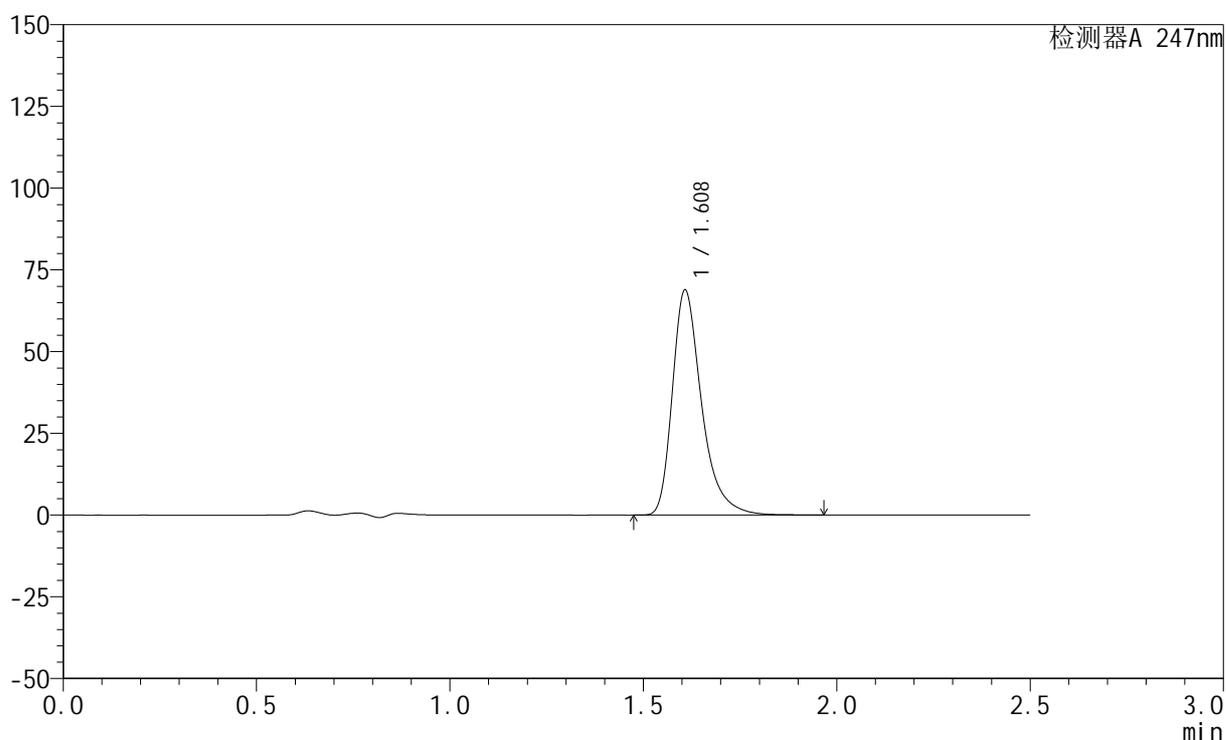
图137 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24061701-1批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片1  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-51/26-542-2 - 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  $\mu$ l      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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 247nm

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

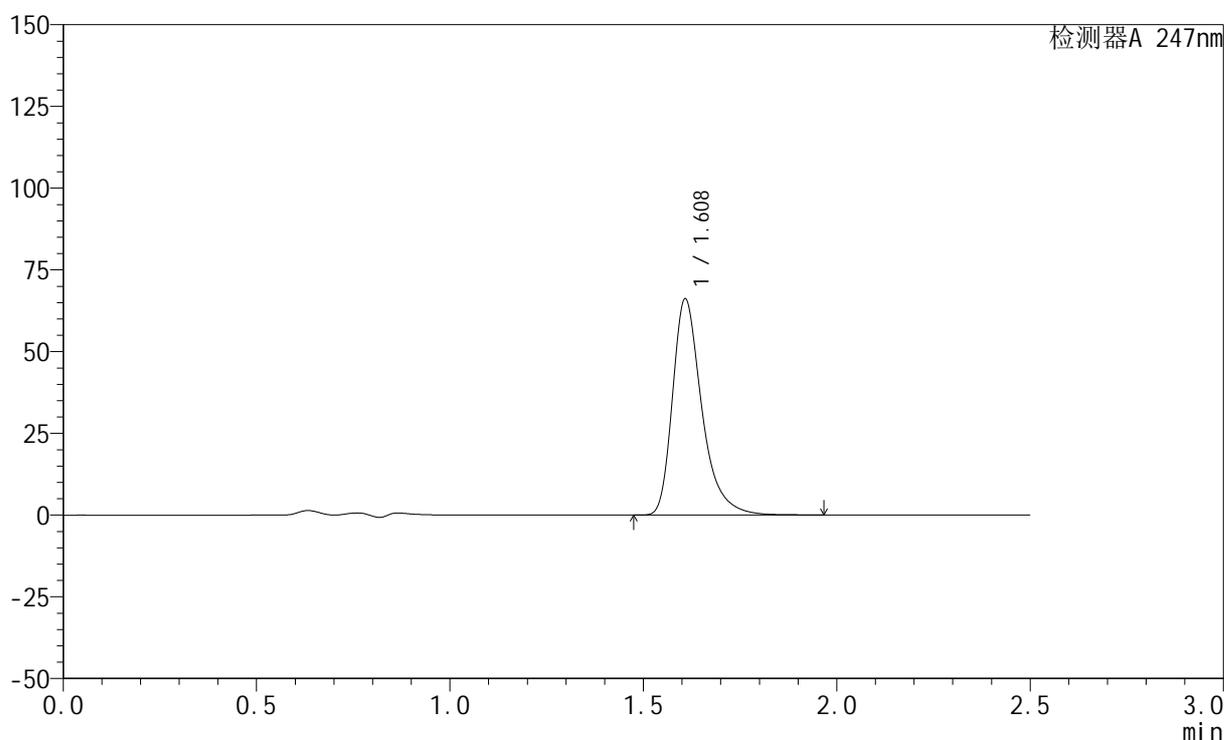
图138 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24061701-1批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30 $^{\circ}$ C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-51/26-543-2 - 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  $\mu$ l      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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 247nm

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

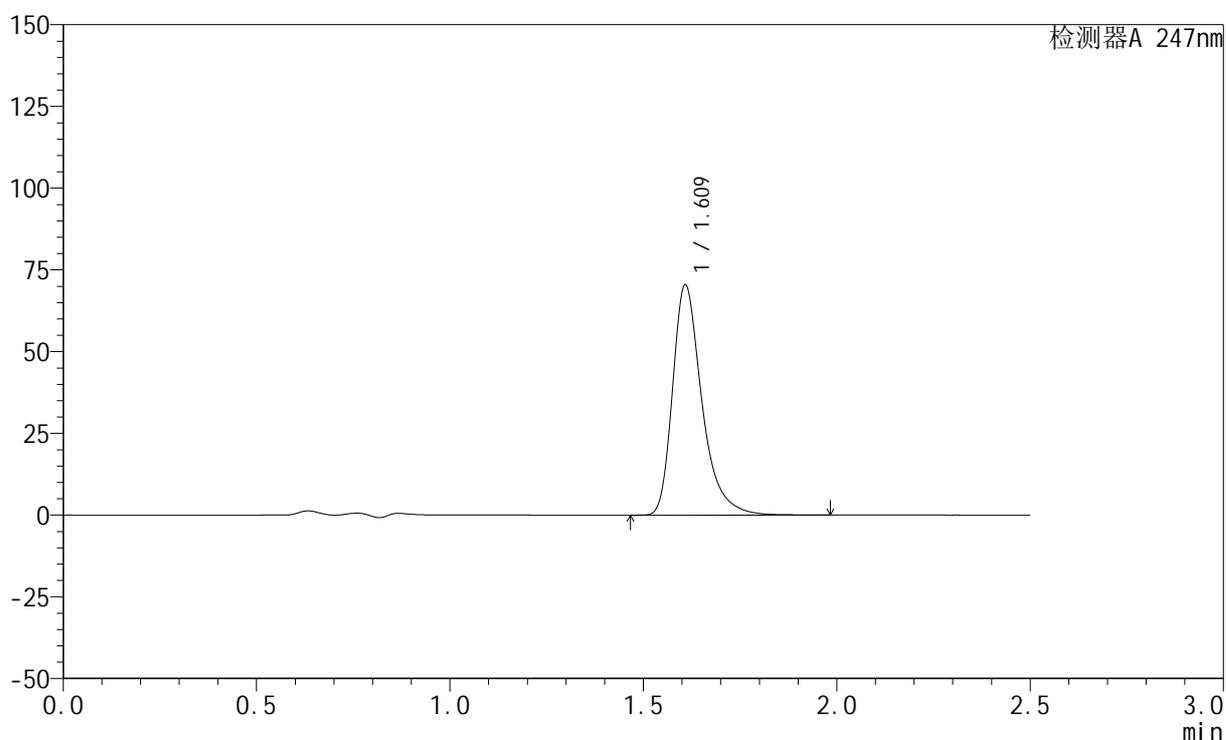
图139 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24061701-1批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片3  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30 $^{\circ}$ C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-51/26-544-2 - 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  $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 247nm

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

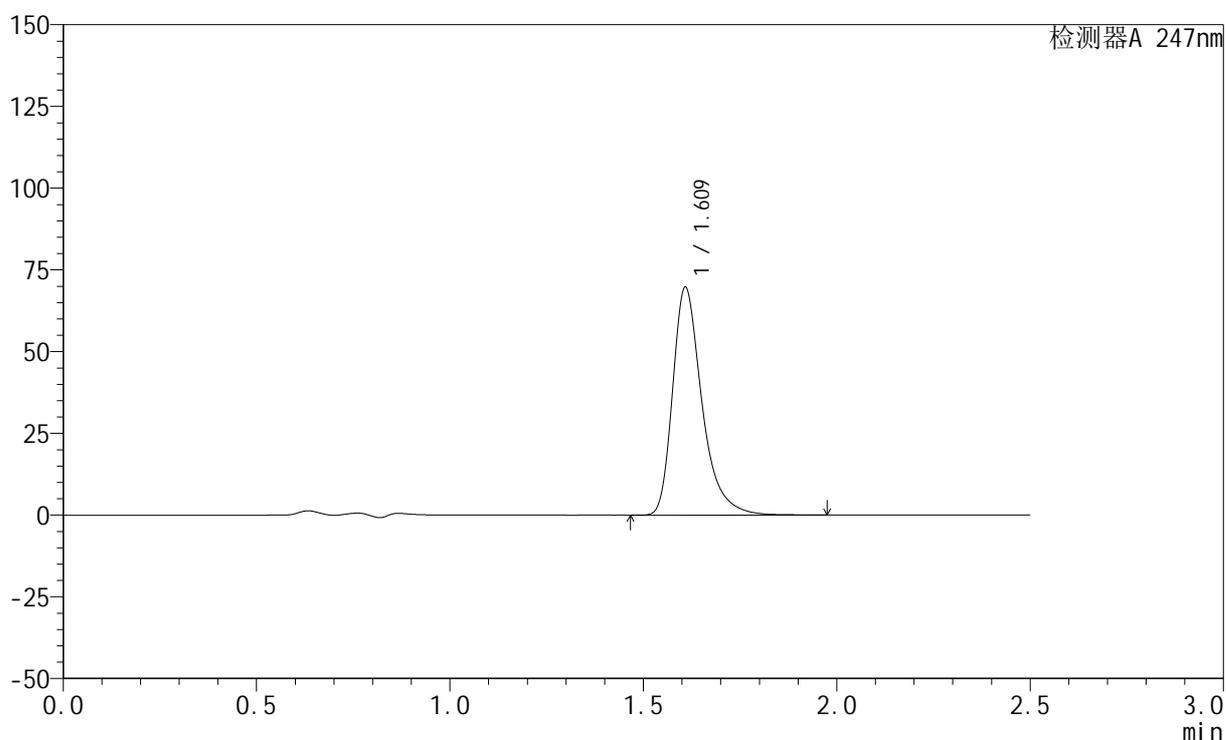
图140 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24061701-1批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片4  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30 $^{\circ}$ C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-51/26-545-2 - 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  $\mu$ l      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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 247nm

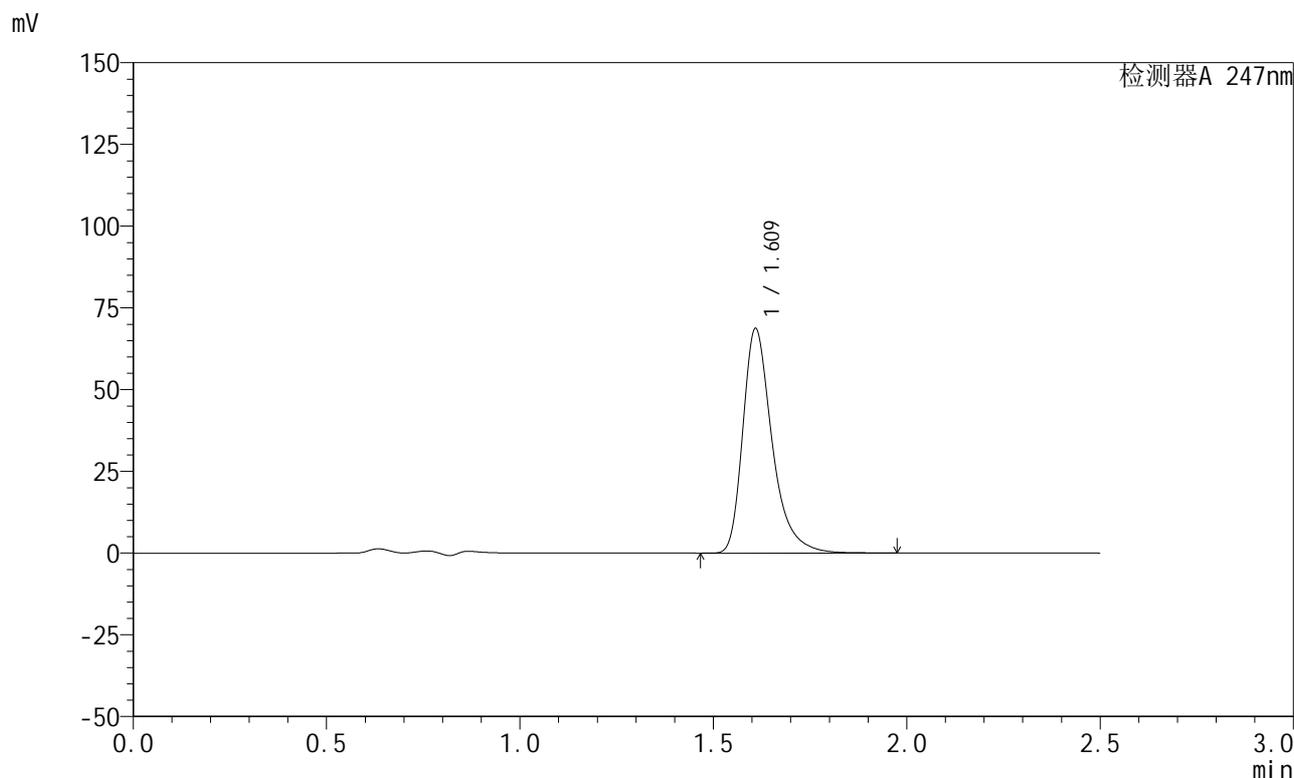
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.609	367800	100.000	69231	2314	1.371	--
总计		367800	100.000	69231			

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,5μm)      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 μl      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>



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	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			

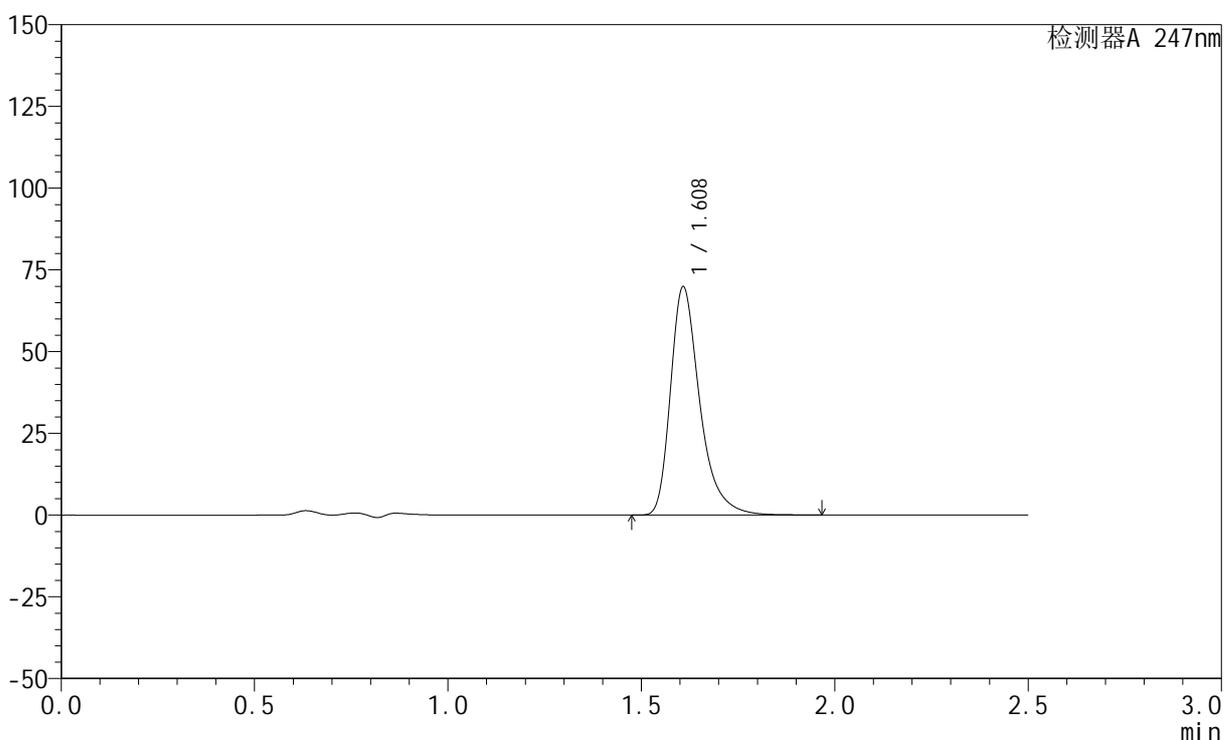
图142 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24061701-1批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片6  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30 $^{\circ}$ C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-51/26-547-2 - 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  $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 247nm

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

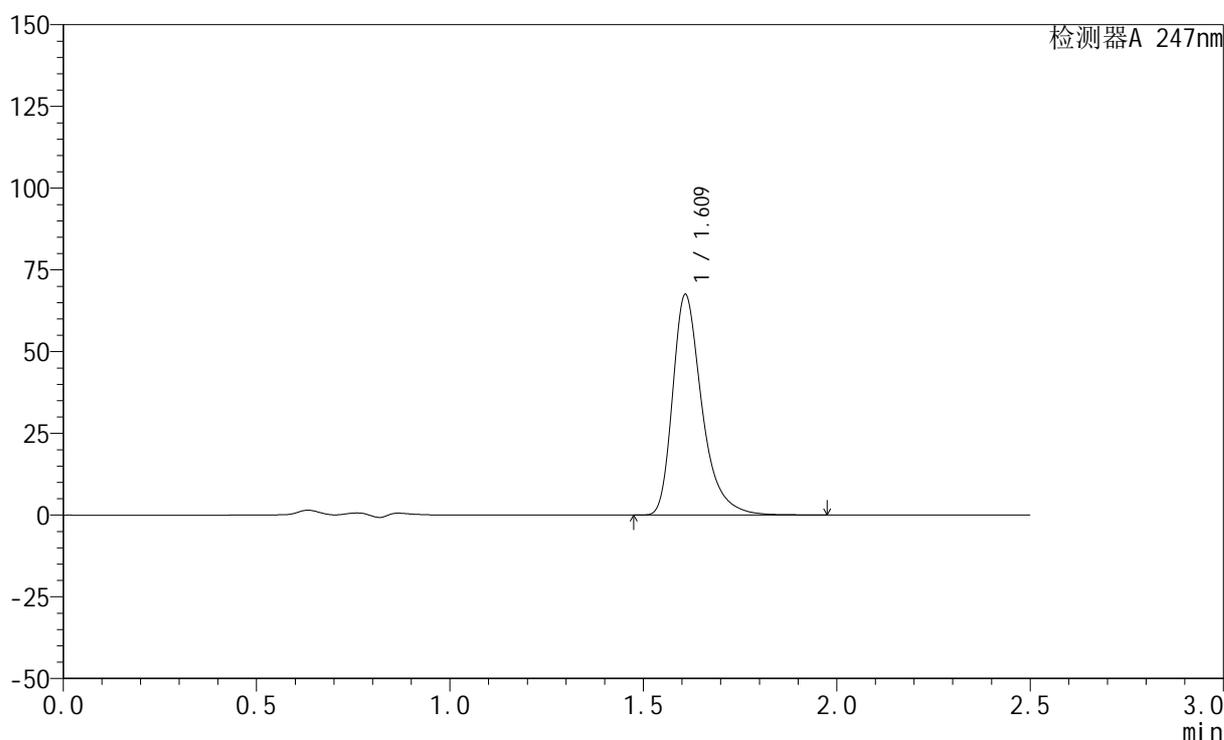
图143 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24061701-1批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片1  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-51/26-548-2 - 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  $\mu$ l      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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 247nm

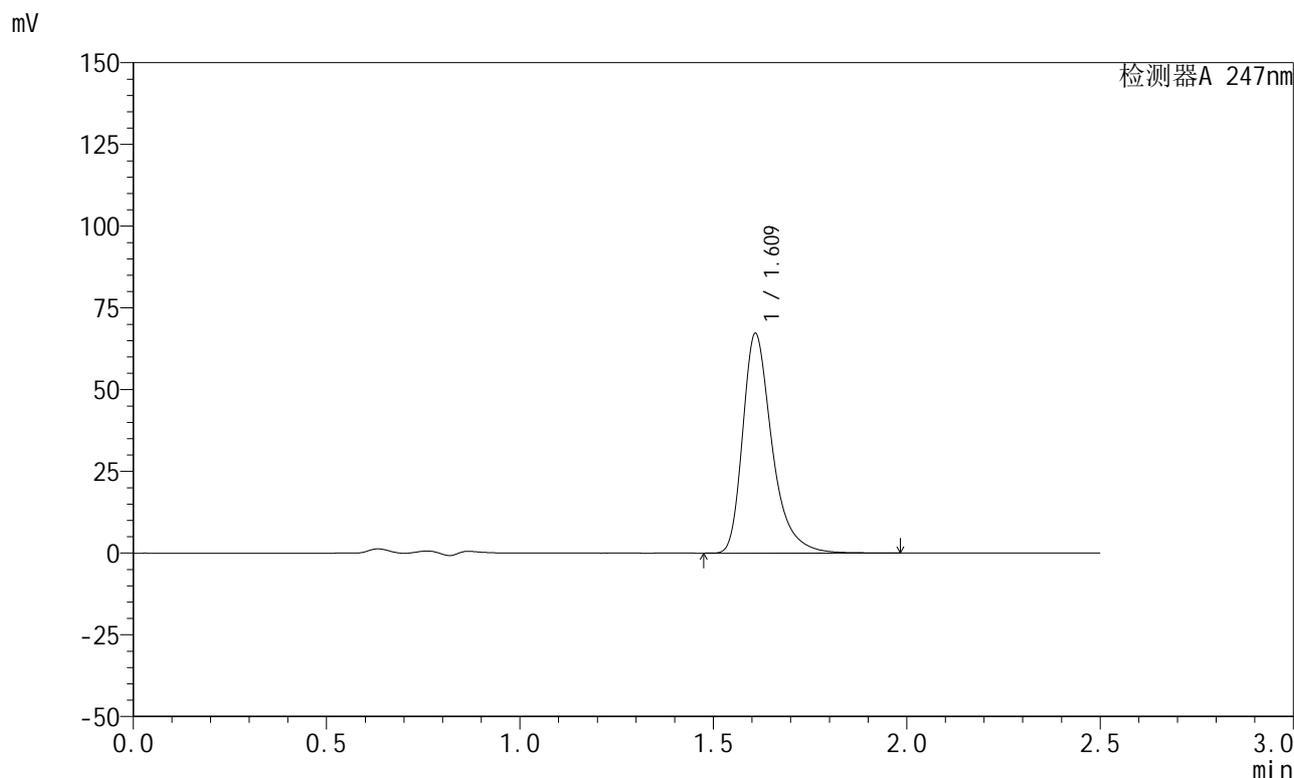
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.609	355964	100.000	67062	2317	1.371	--
总计		355964	100.000	67062			

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,5μm)      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 μl      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>



<峰表>

检测器A 247nm

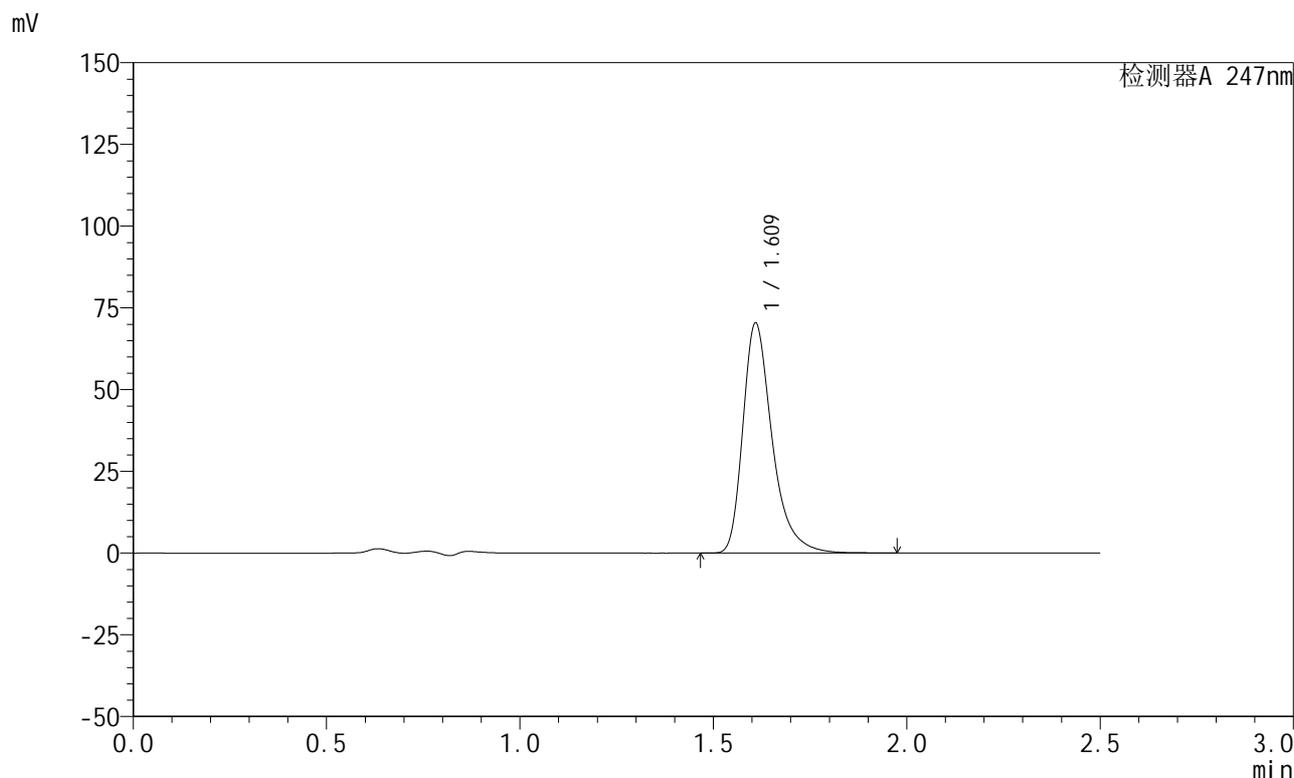
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.609	354717	100.000	66724	2316	1.372	--
总计		354717	100.000	66724			

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,5μm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°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 μl      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>



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	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			

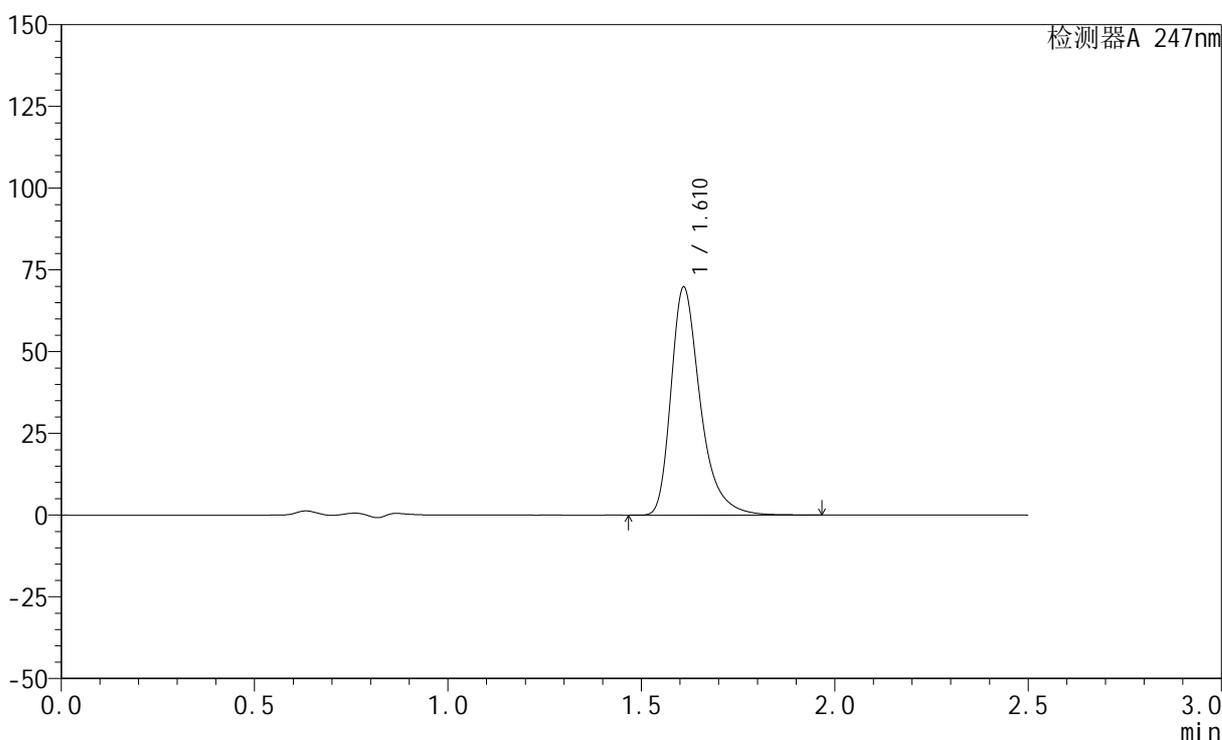
图146 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24061701-1批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片4  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-51/26-551-2 - 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  $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 247nm

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

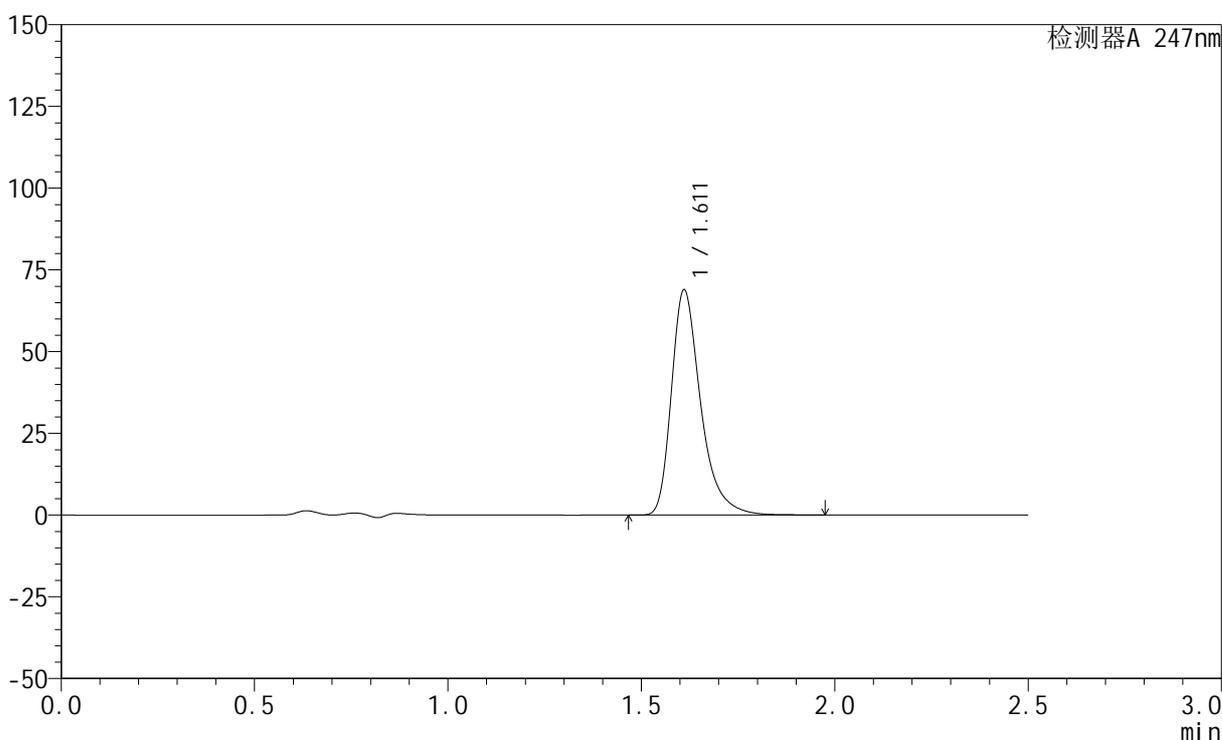
图147 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24061701-1批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片5  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-51/26-552-2 - 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  $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 247nm

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

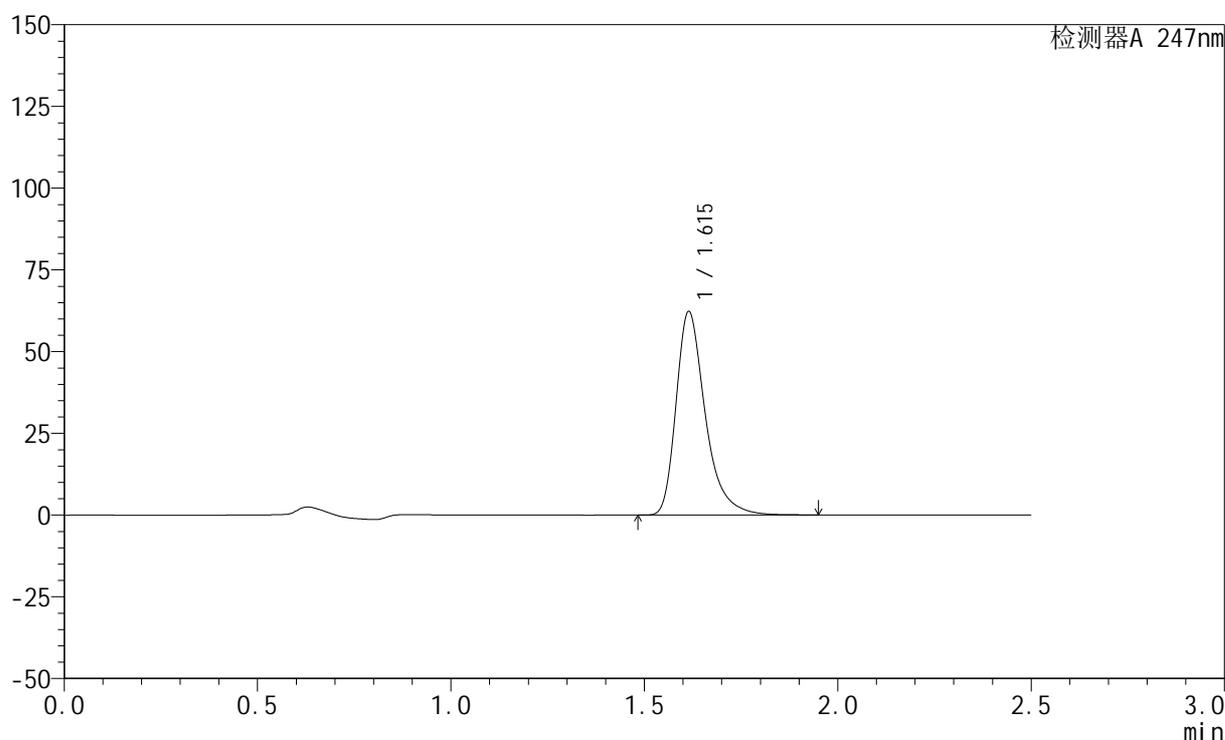
图148 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24061701-1批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片6  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30 $^{\circ}$ C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-51/26-553-2 - 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  $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 247nm

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

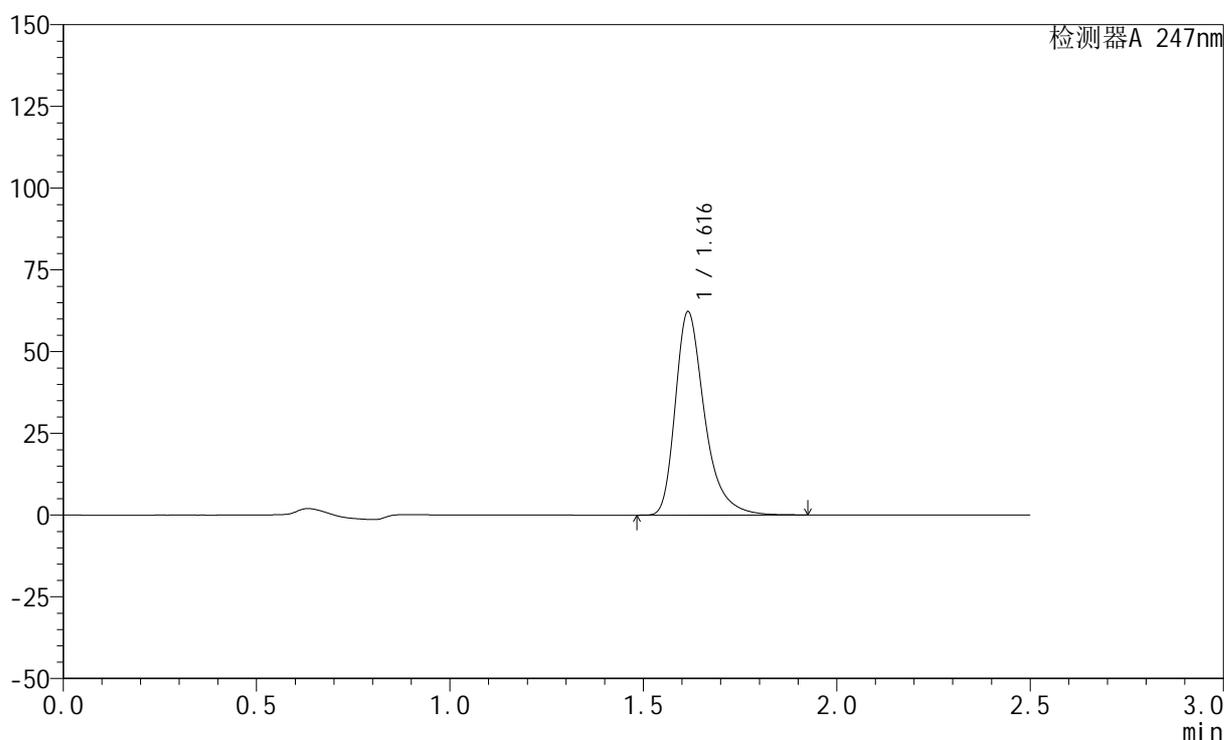
图149 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24061701-1批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转  
 对照品溶液-2-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30 $^{\circ}$ C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-51/26-554-2 - 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  $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 247nm

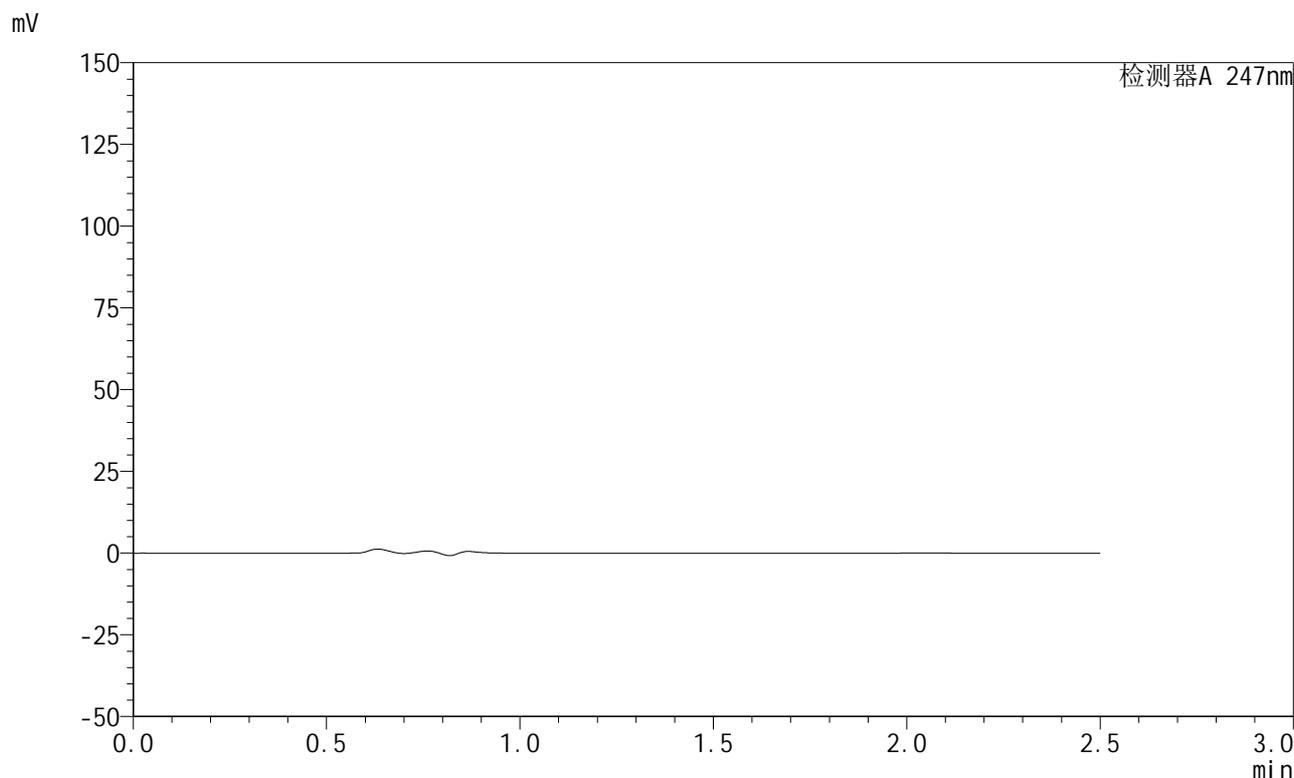
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.616	327244	100.000	62072	2348	1.366	--
总计		327244	100.000	62072			

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,5μm)      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 μl      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>



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	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							

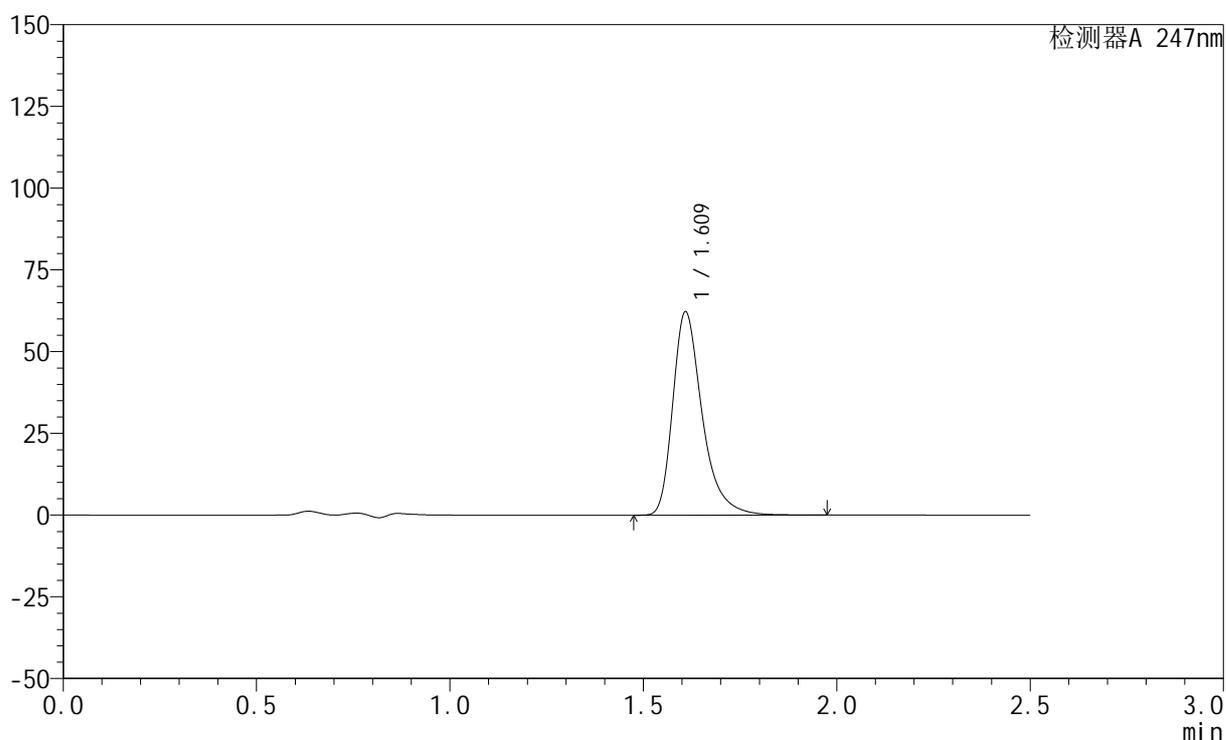
图151 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品24061701-1批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转  
溶剂

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30 $^{\circ}$ C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-51/26-556-2 - 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  $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 247nm

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

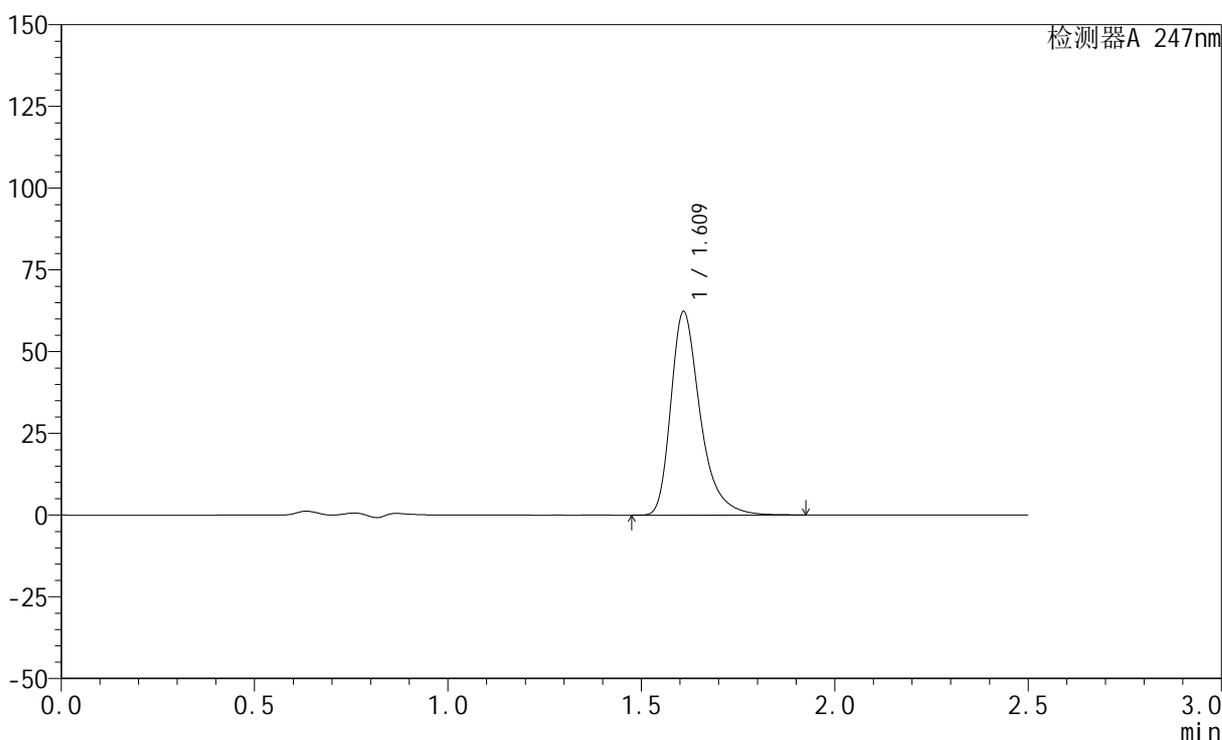
图152 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24061701-1批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-51/26-557-2 - 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  $\mu$ l      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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 247nm

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

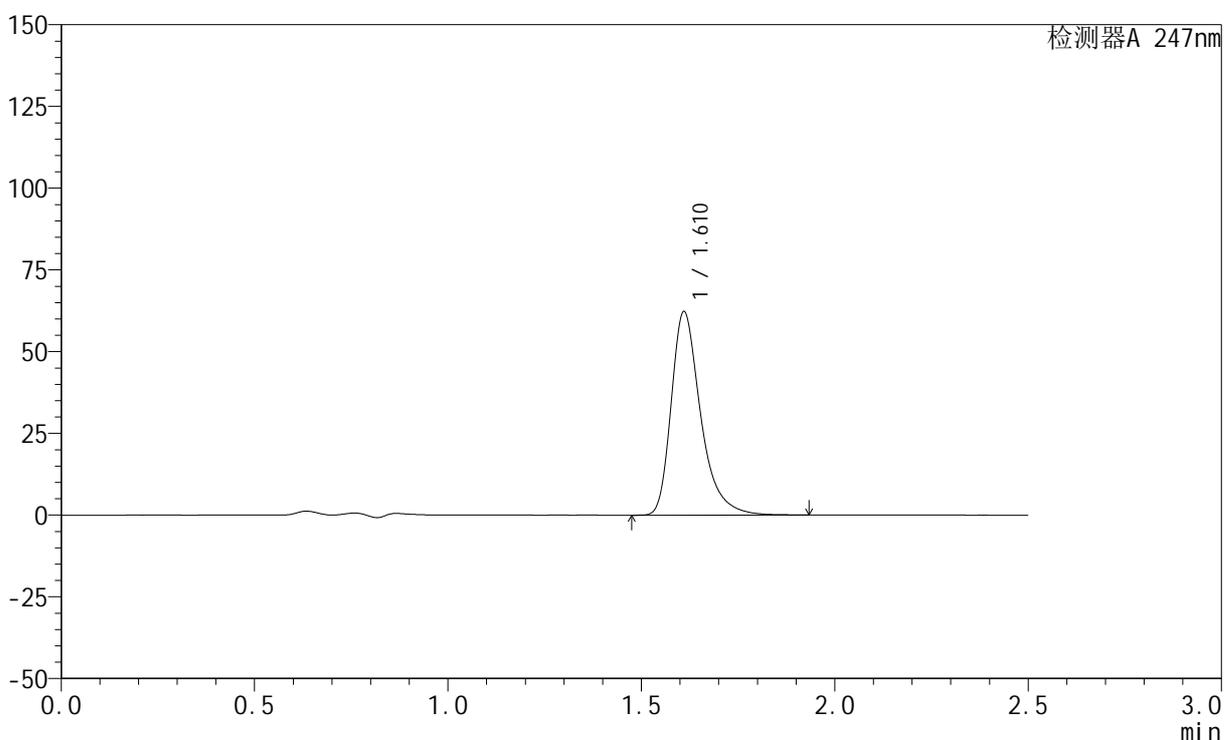
图153 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24061701-1批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-2

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-51/26-558-2 - 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  $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 247nm

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

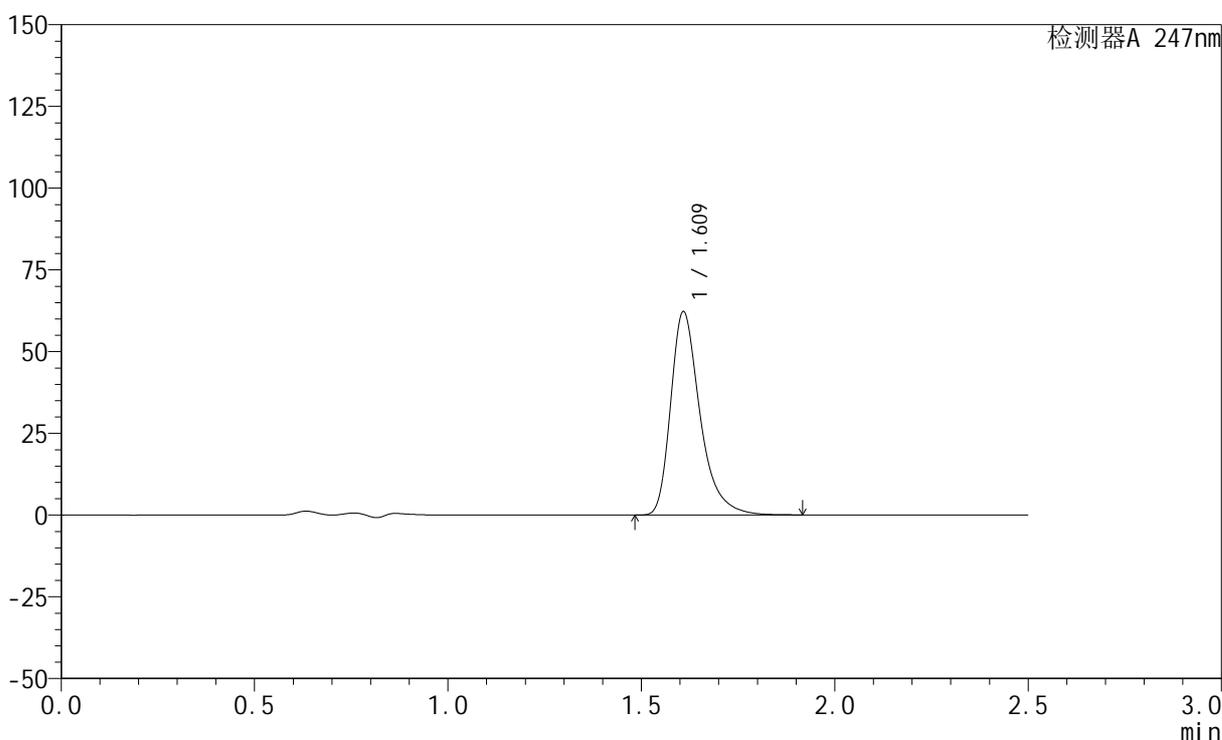
图154 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24061701-1批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-3

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-51/26-559-2 - 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  $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 247nm

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

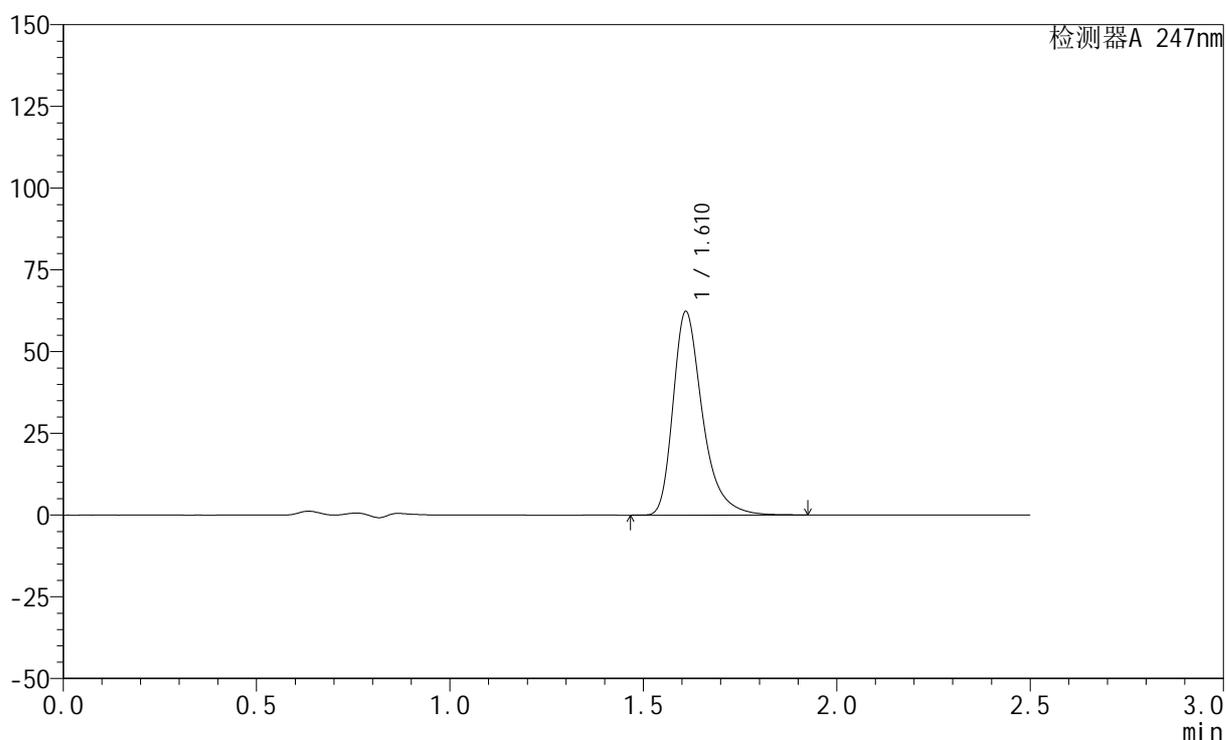
图155 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24061701-1批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-4

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30 $^{\circ}$ C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-51/26-560-2 - 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  $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 247nm

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

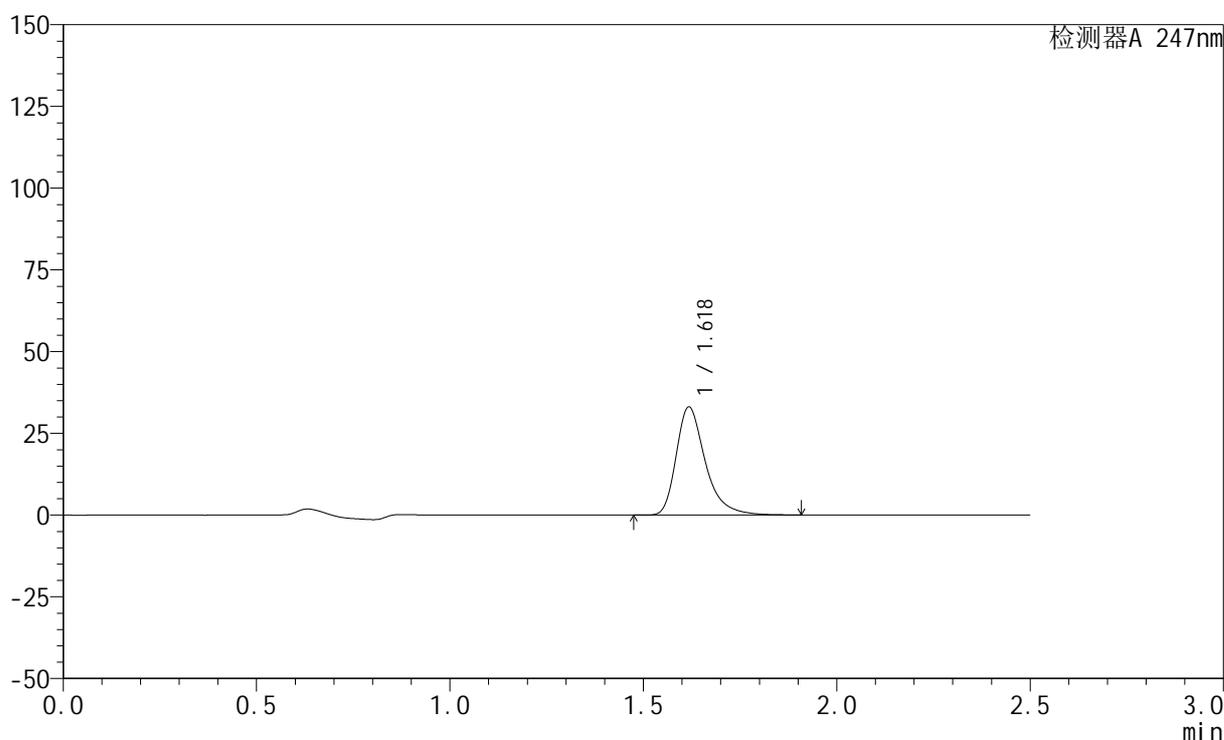
图156 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24061701-1批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-5

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30 $^{\circ}$ C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-51/26-561-2 - 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  $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 247nm

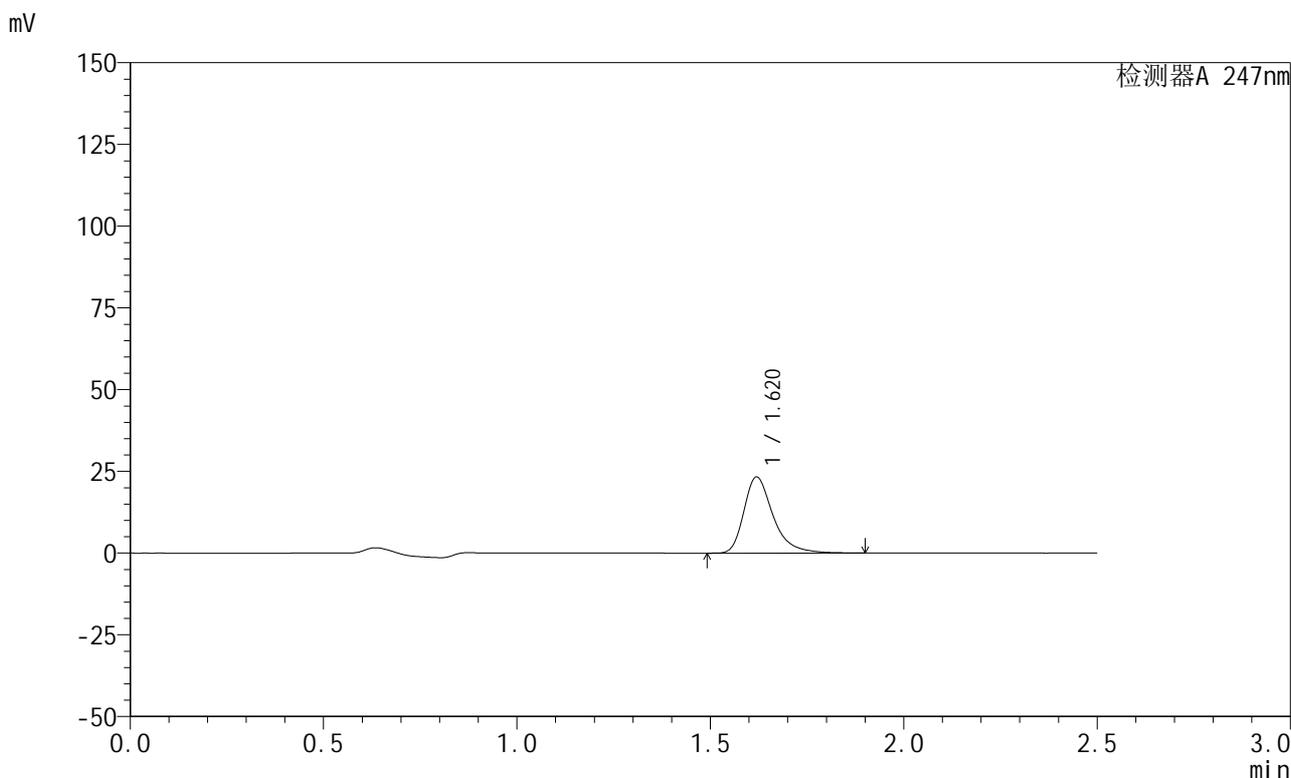
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.618	173407	100.000	32851	2371	1.365	--
总计		173407	100.000	32851			

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,5μm)      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 μl      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>



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	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			

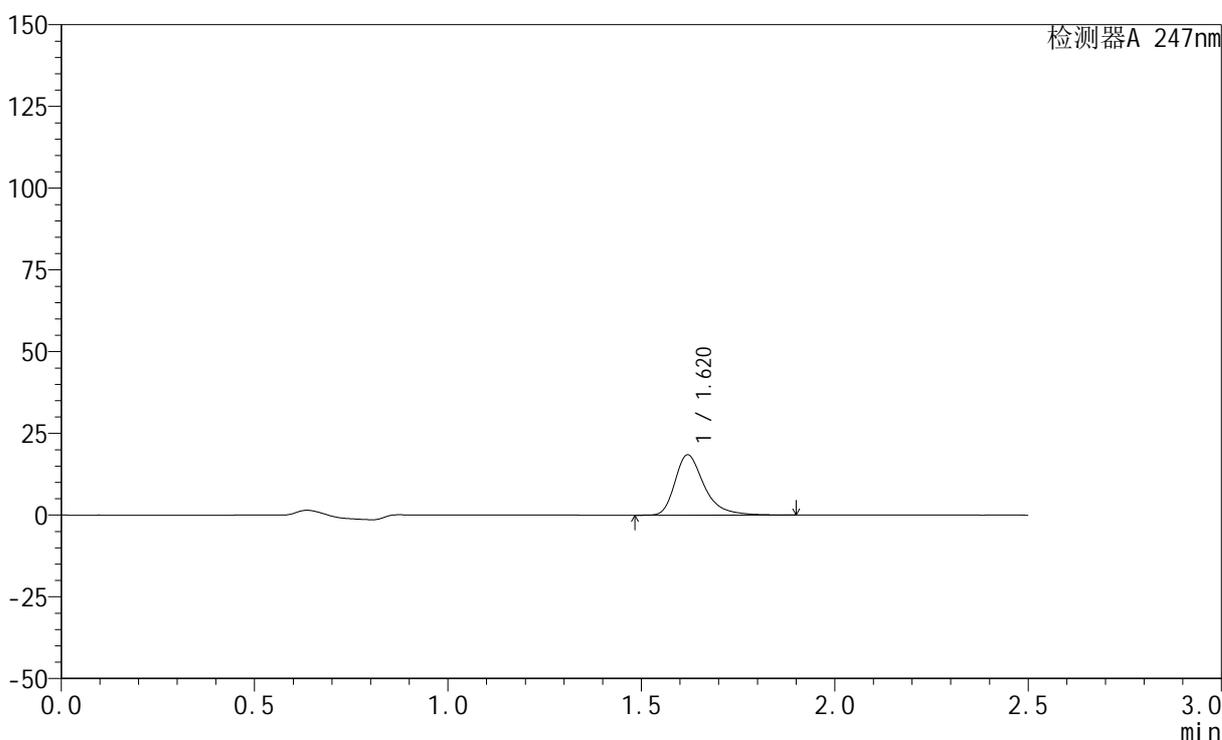
图158 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24061701-1批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30 $^{\circ}$ C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-51/26-563-2 - 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  $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 247nm

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

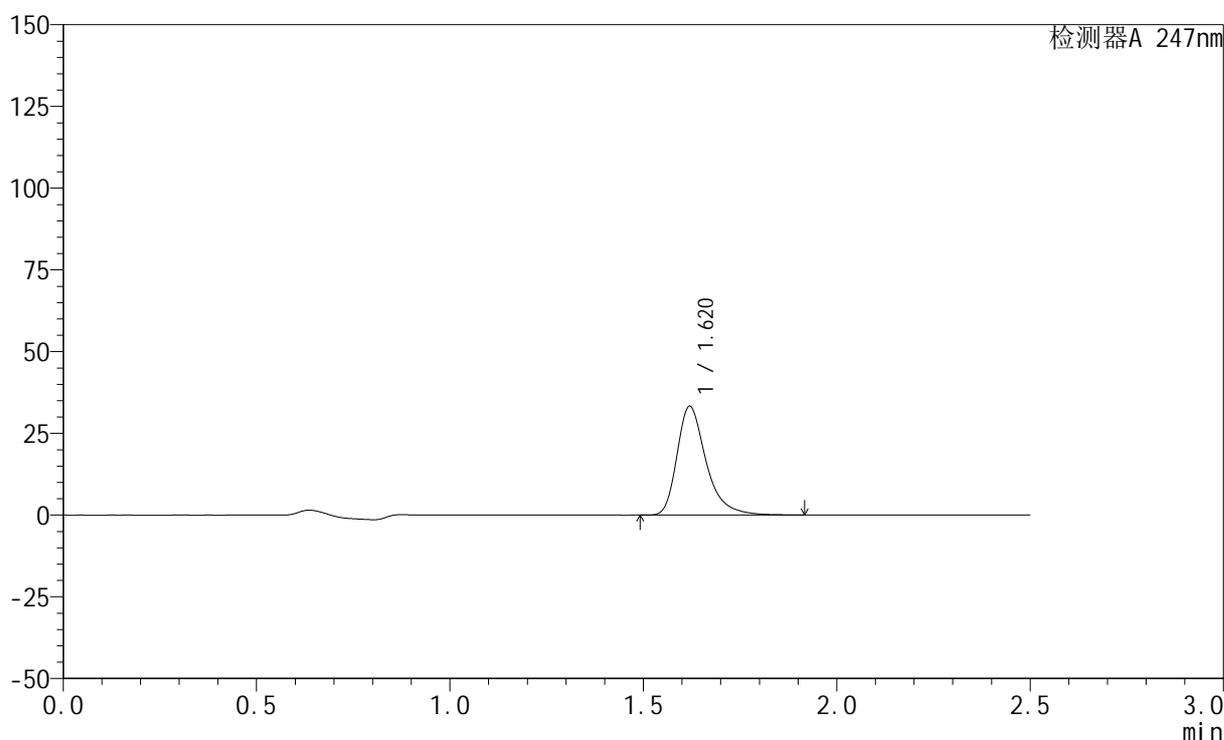
图159 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24061701-1批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片3  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30 $^{\circ}$ C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-51/26-564-2 - 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  $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 247nm

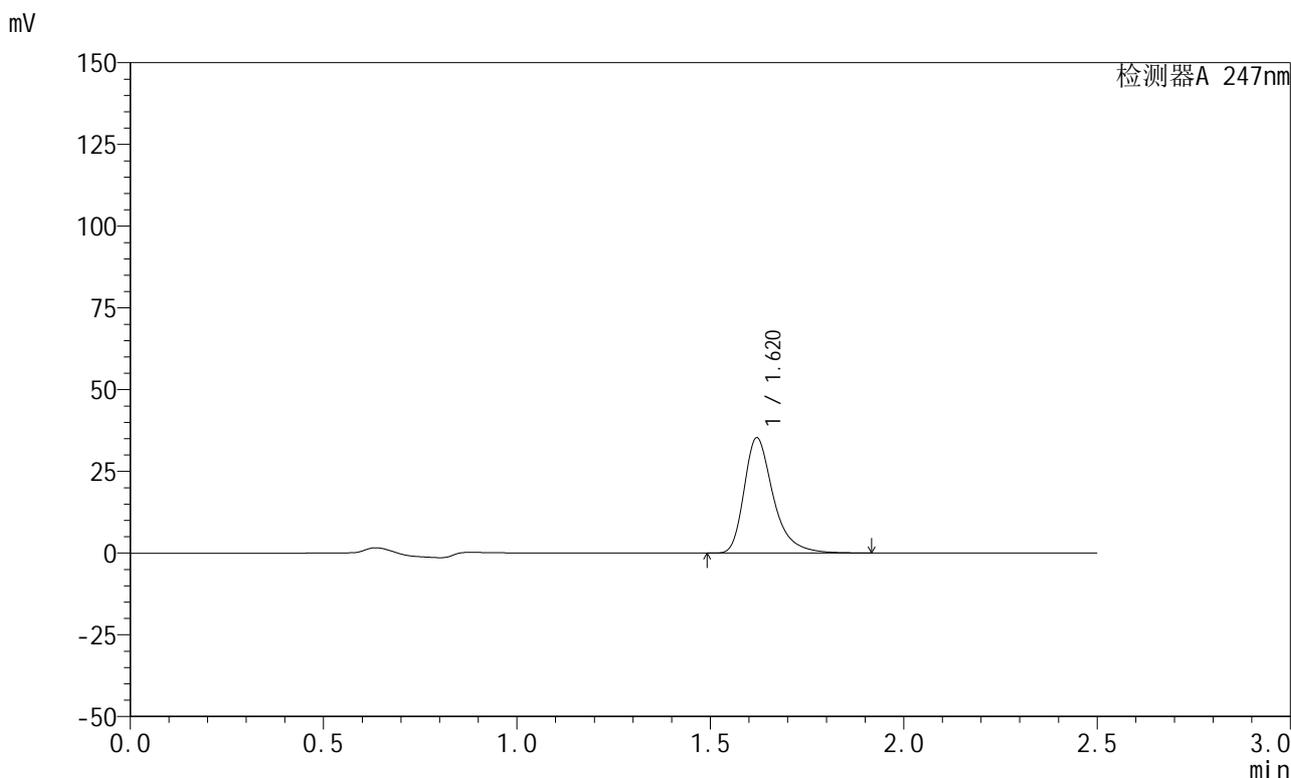
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.620	174567	100.000	33245	2377	1.363	--
总计		174567	100.000	33245			

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,5μm)      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 μl      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>



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	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			

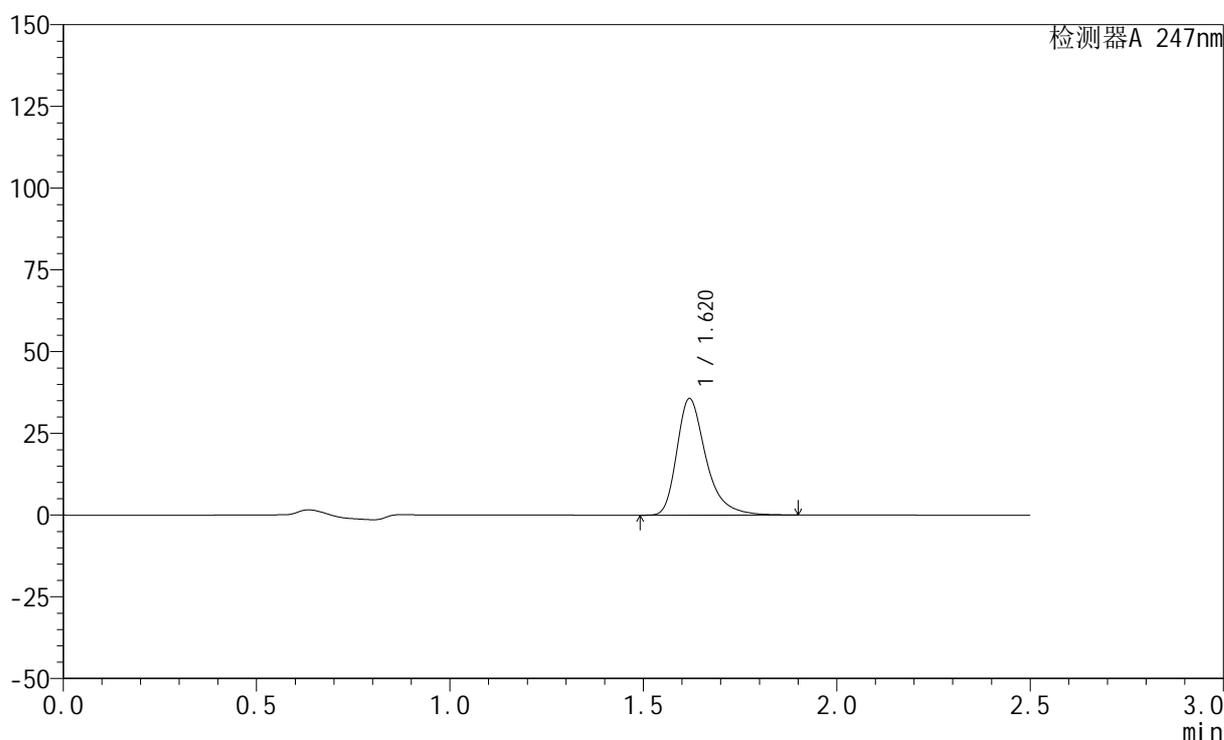
图161 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24061701-1批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片5  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30 $^{\circ}$ C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-51/26-566-2 - 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  $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 247nm

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

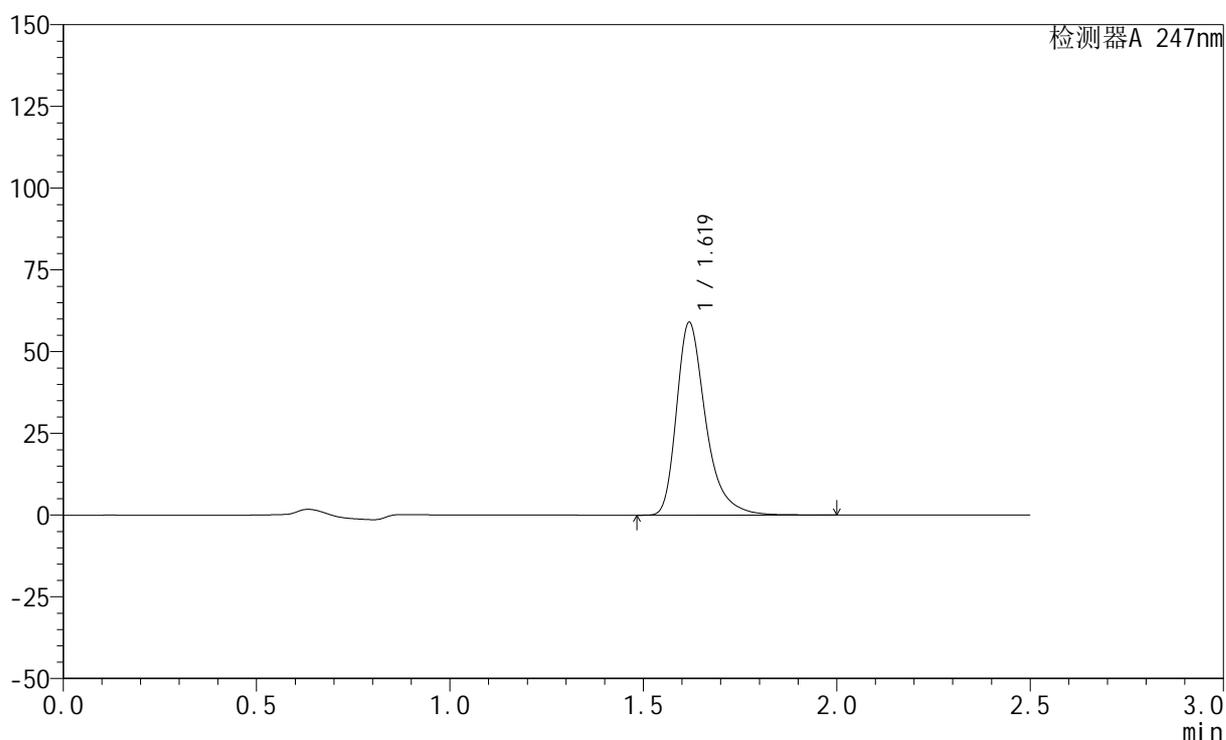
图162 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24061701-1批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片6  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30 $^{\circ}$ C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-51/26-567-2 - 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  $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 247nm

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

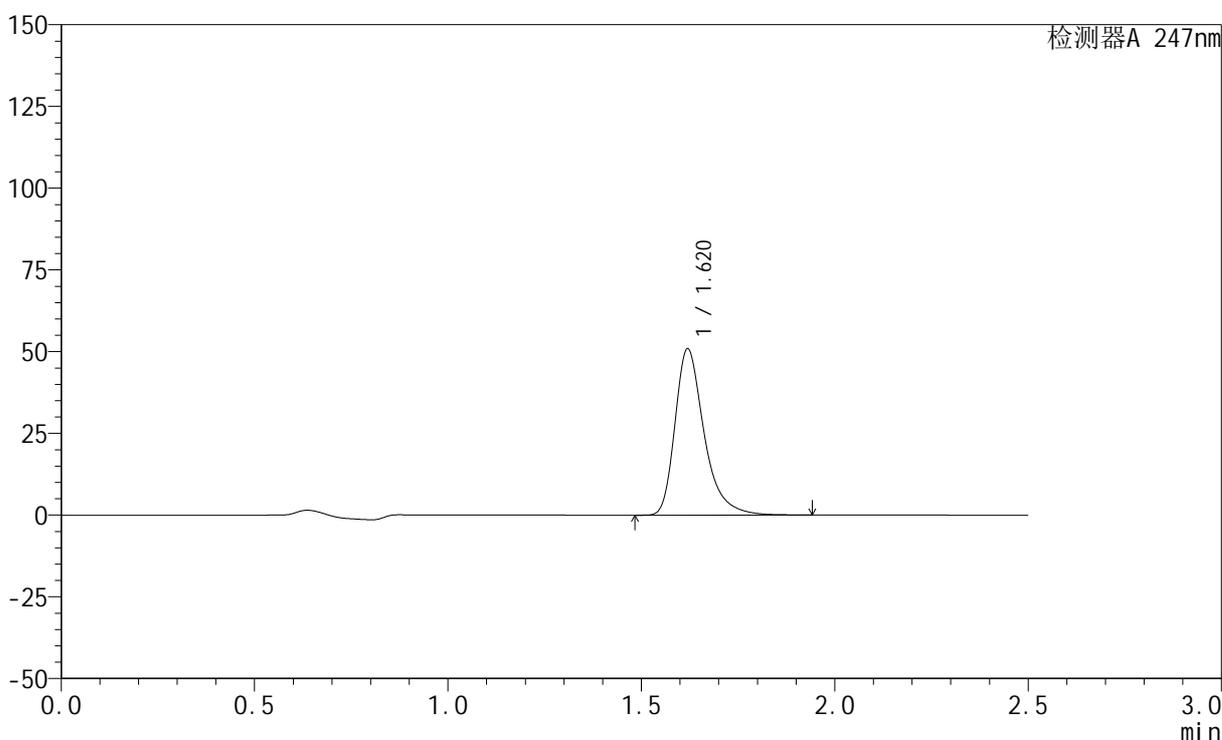
图163 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24061701-1批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片1  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30 $^{\circ}$ C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-51/26-568-2 - 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  $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 247nm

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

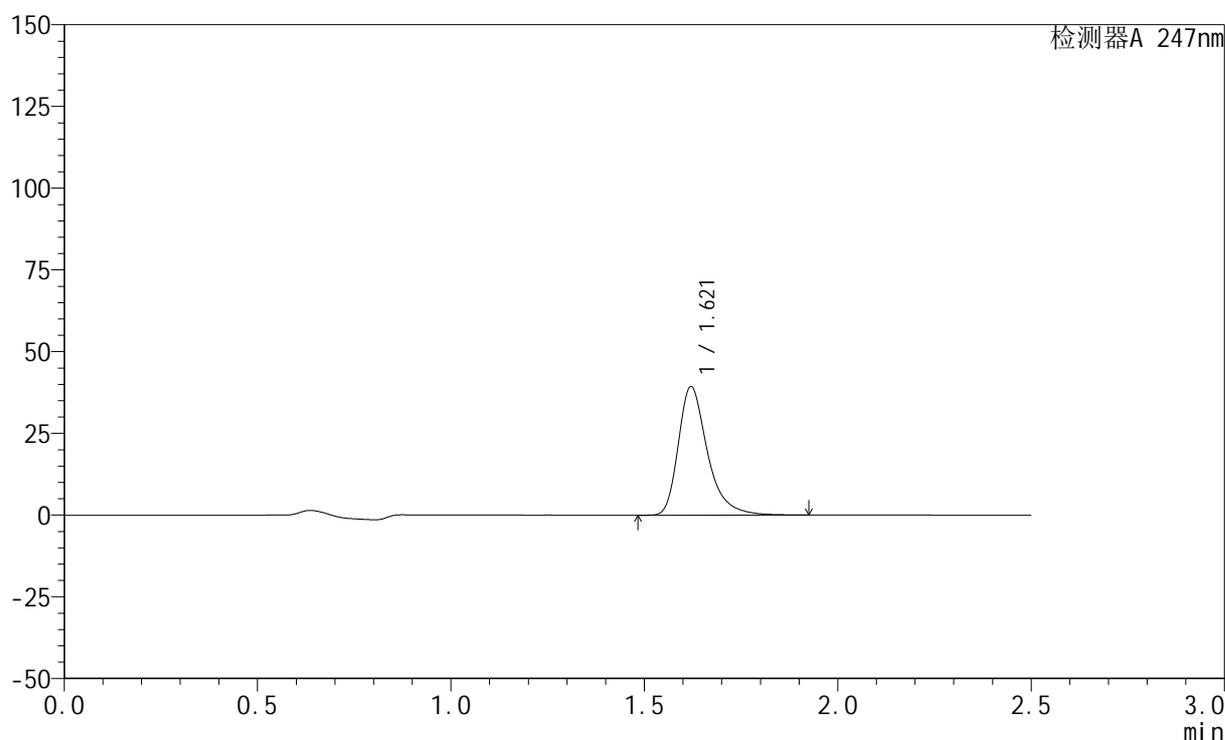
图164 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24061701-1批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-51/26-569-2 - 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  $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 247nm

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

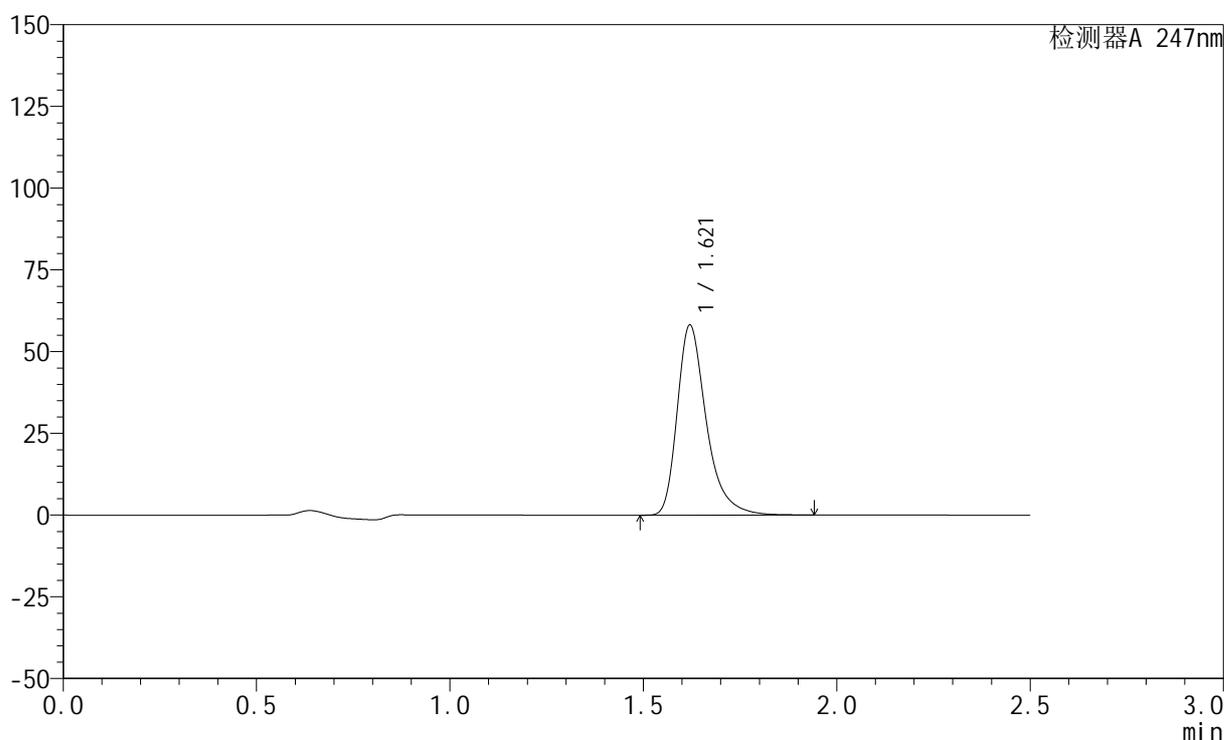
图165 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24061701-1批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片3  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30 $^{\circ}$ C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-51/26-570-2 - 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  $\mu$ l      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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 247nm

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

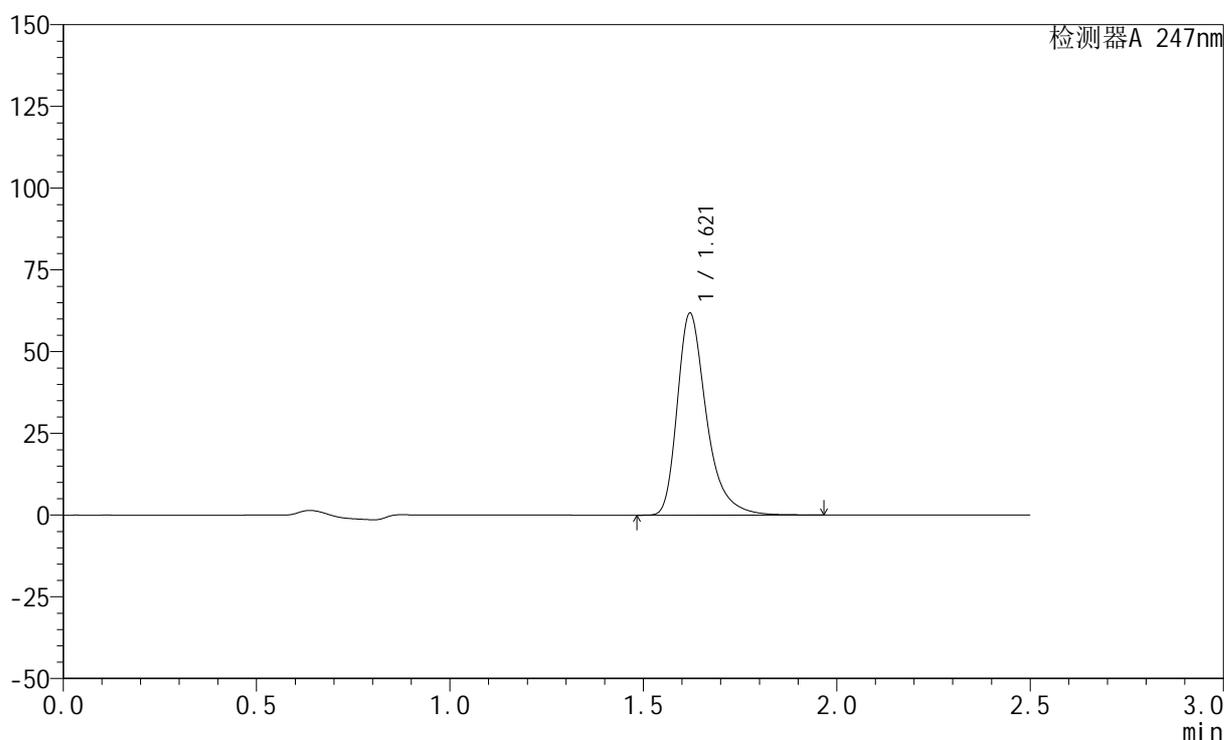
图166 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24061701-1批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片4  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30 $^{\circ}$ C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-51/26-571-2 - 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  $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 247nm

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

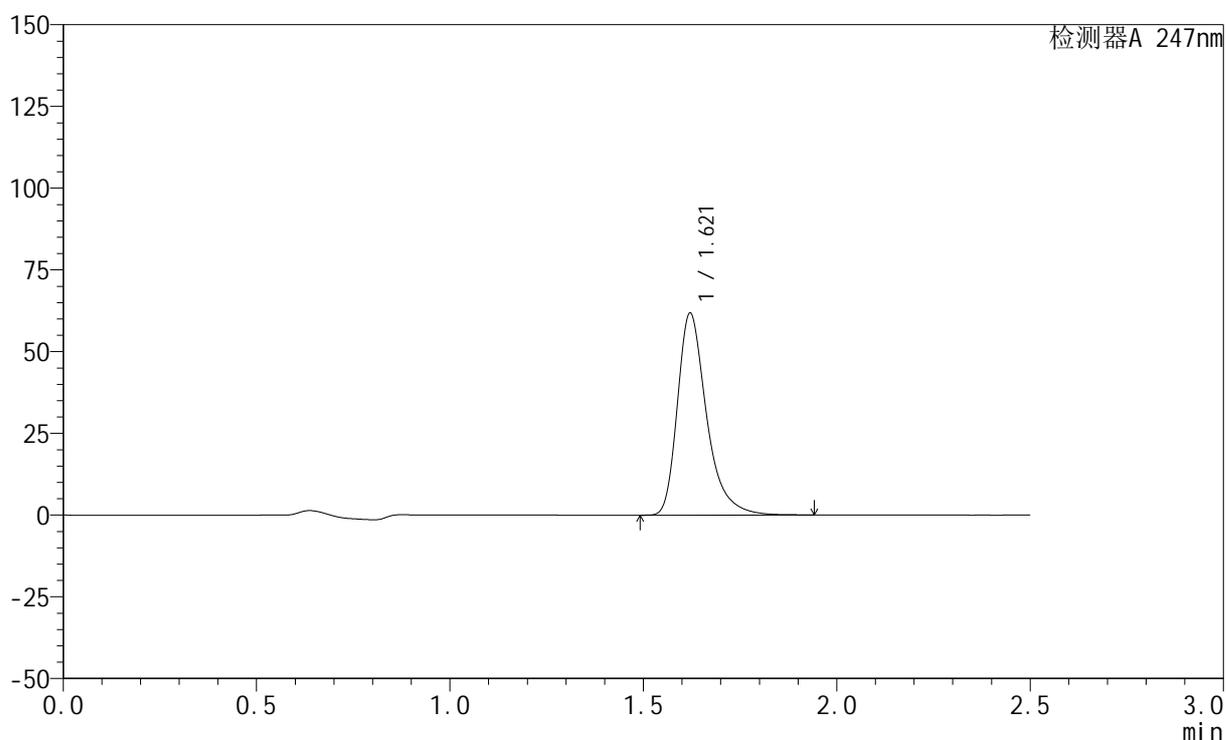
图167 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24061701-1批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片5  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-51/26-572-2 - 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  $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 247nm

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

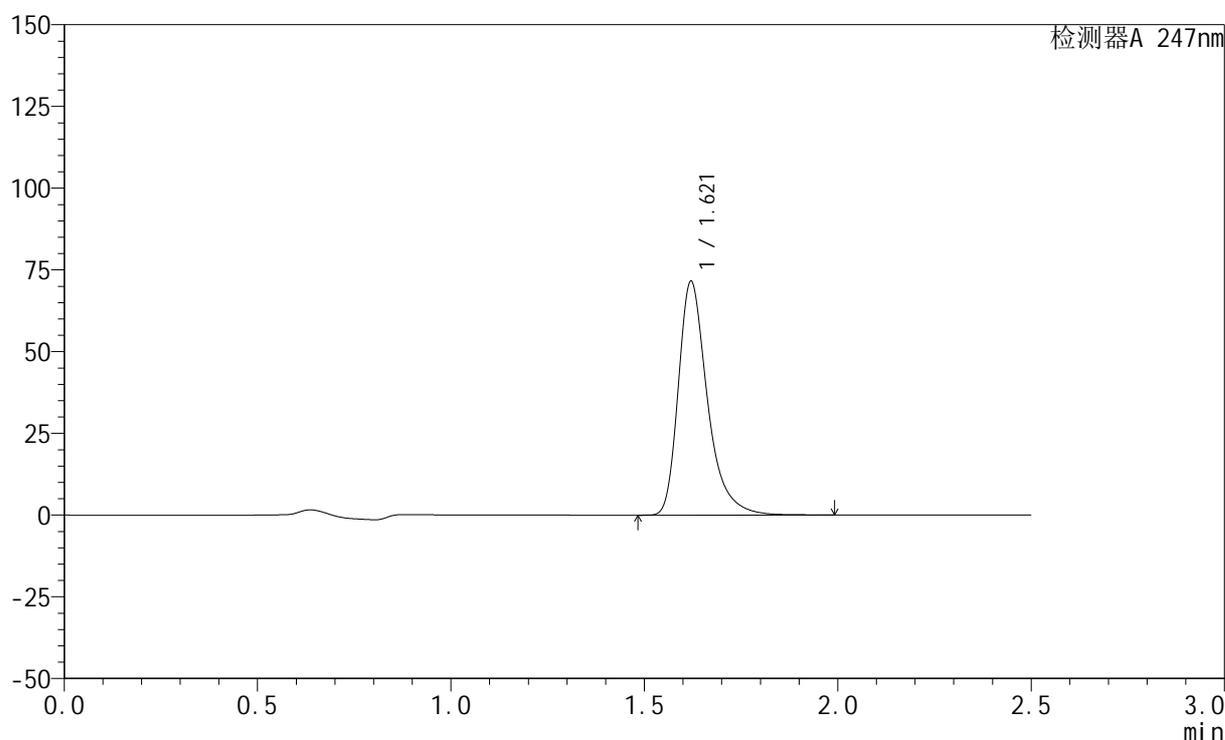
图168 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24061701-1批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片6  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30 $^{\circ}$ C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-51/26-573-2 - 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  $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 247nm

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

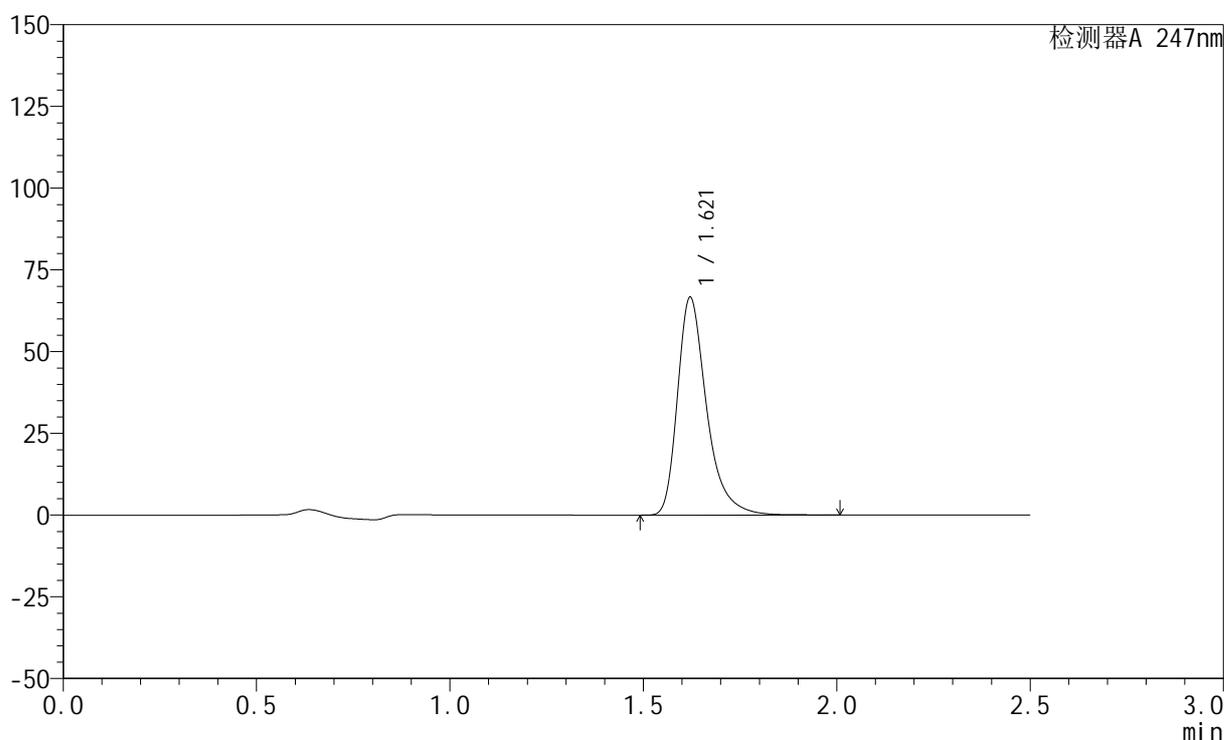
图169 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24061701-1批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片1  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-51/26-574-2 - 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  $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 247nm

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

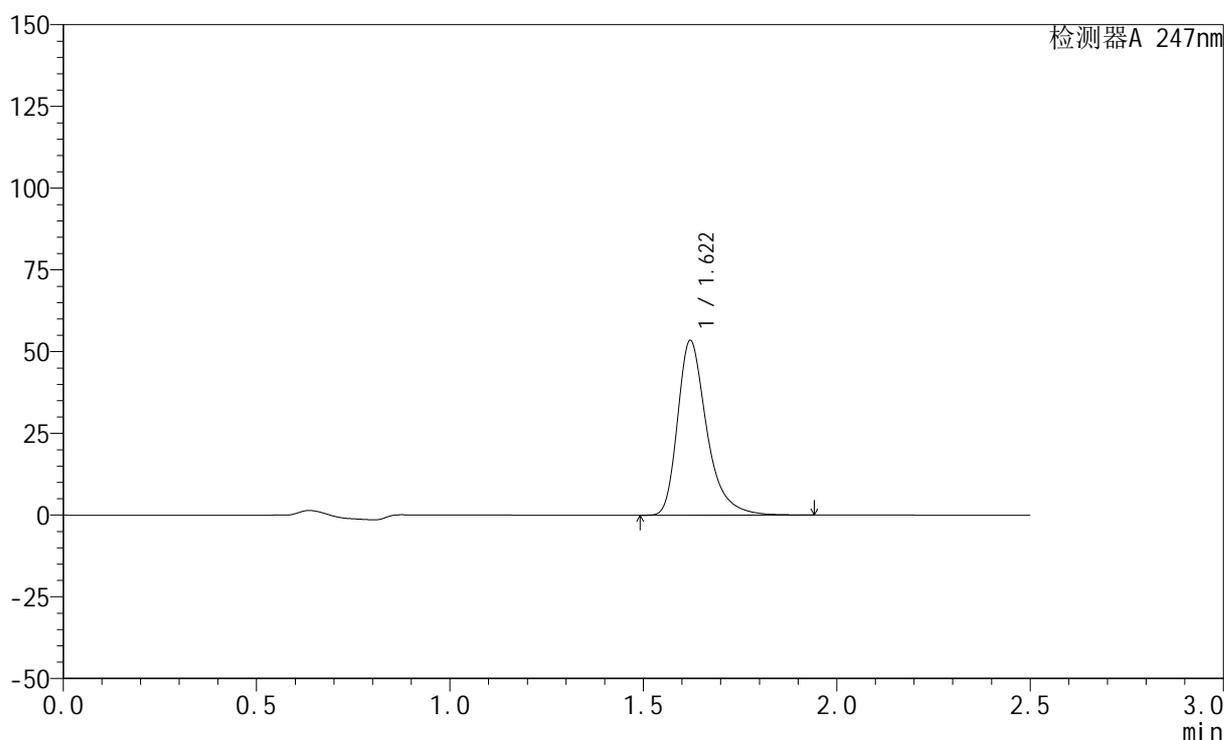
图170 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24061701-1批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30 $^{\circ}$ C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-51/26-575-2 - 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  $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 247nm

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

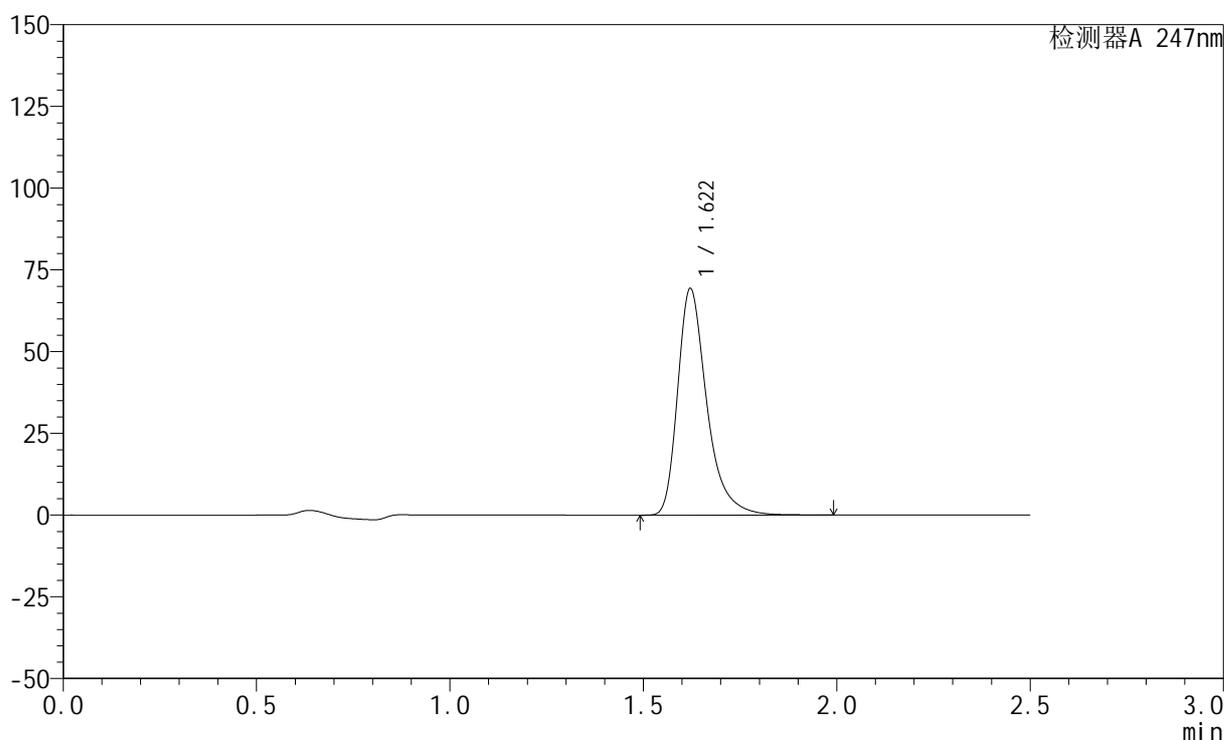
图171 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24061701-1批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片3  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30 $^{\circ}$ C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-51/26-576-2 - 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  $\mu$ l      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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 247nm

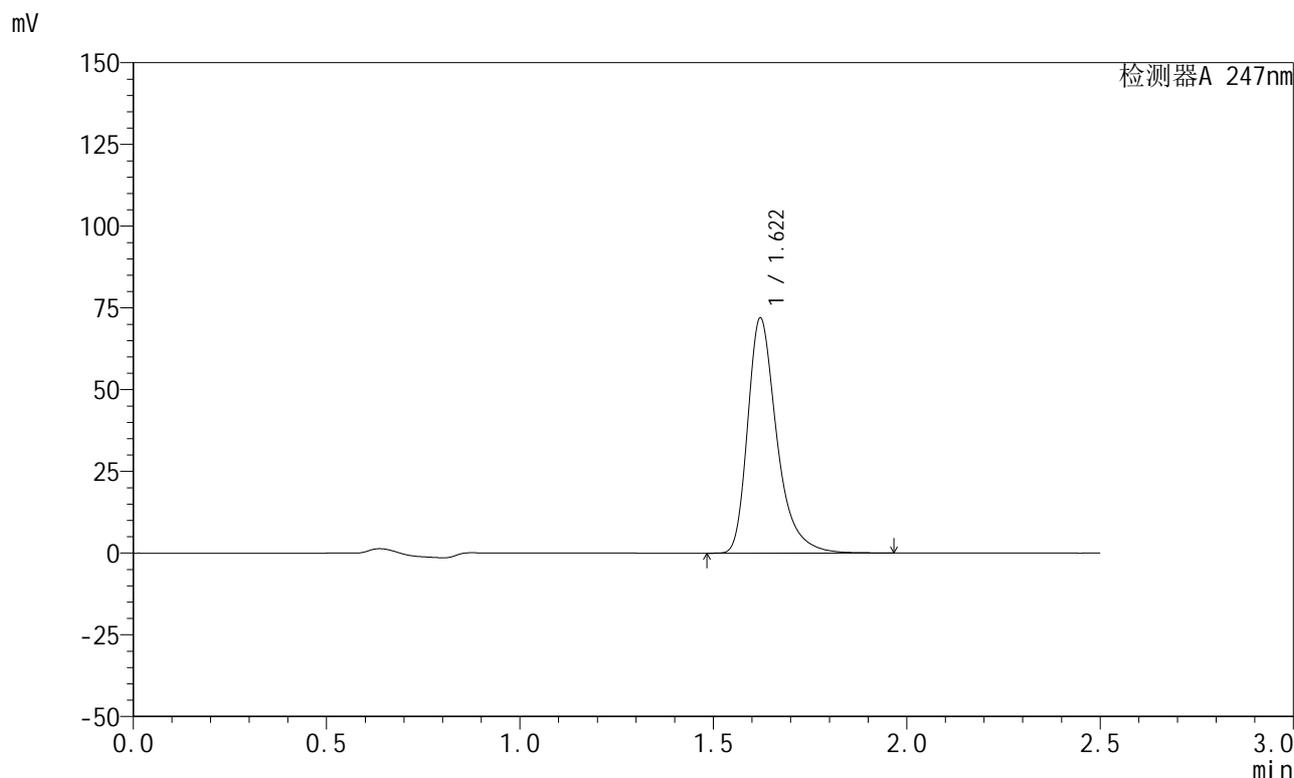
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.622	363983	100.000	69326	2380	1.366	--
总计		363983	100.000	69326			

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,5μm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°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 μl      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>



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	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			

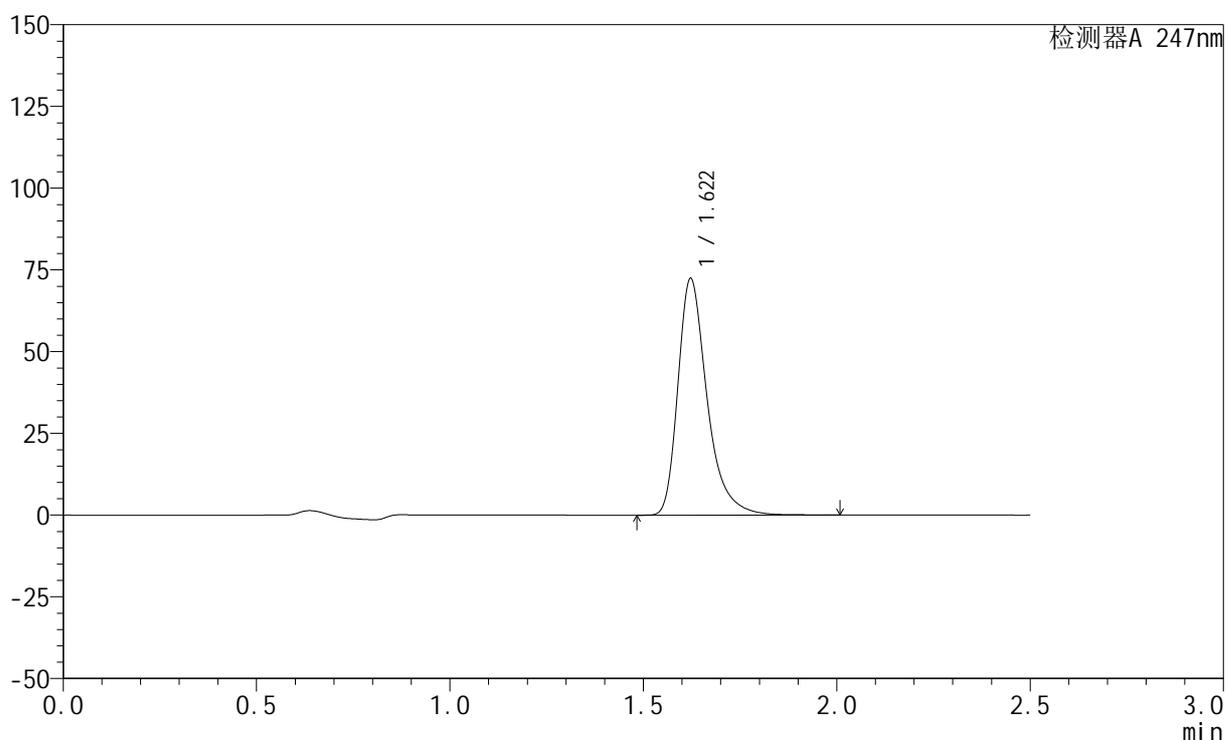
图173 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24061701-1批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片5  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30 $^{\circ}$ C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-51/26-578-2 - 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  $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 247nm

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

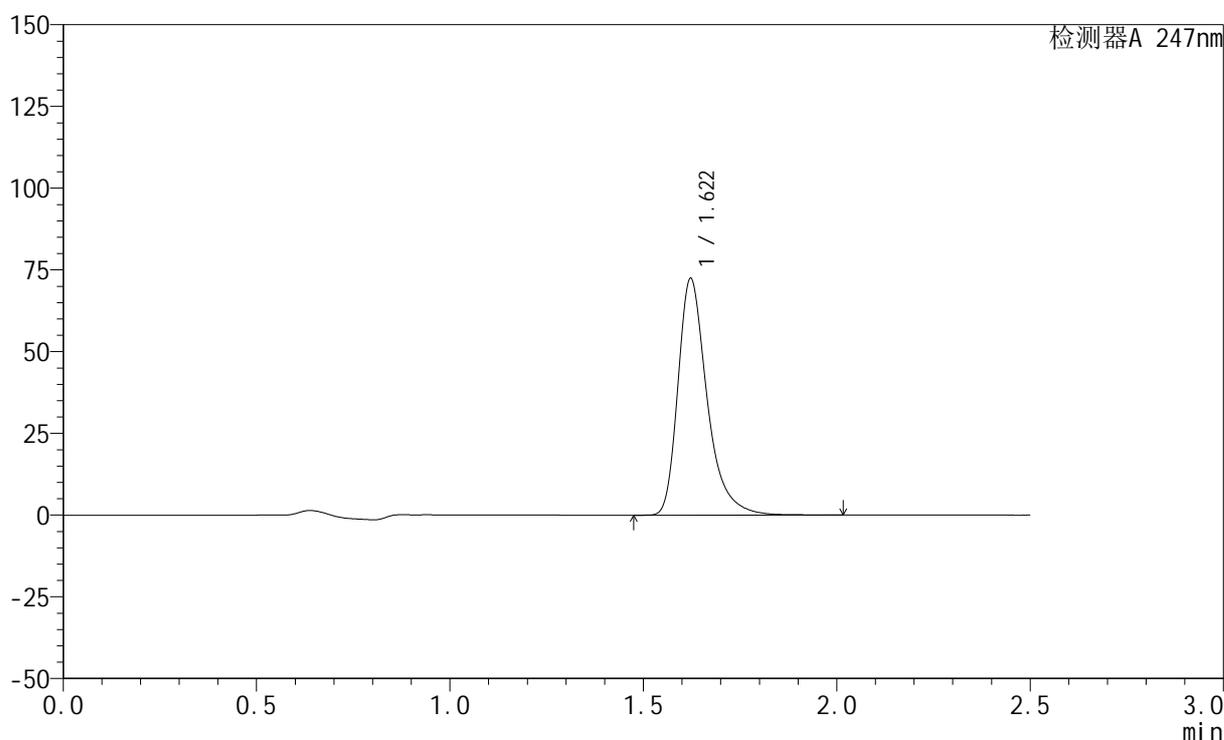
图174 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24061701-1批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片6  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-51/26-579-2 - 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  $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 247nm

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

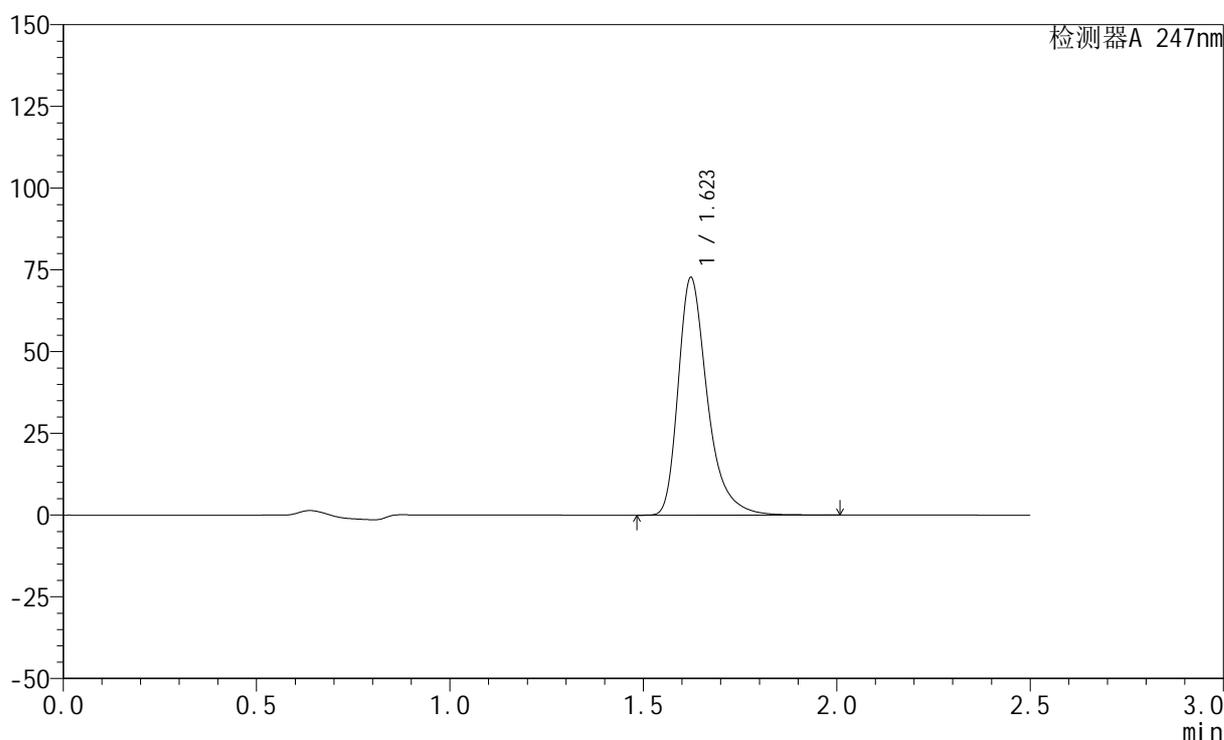
图175 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24061701-1批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片1  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-51/26-580-2 - 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  $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 247nm

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

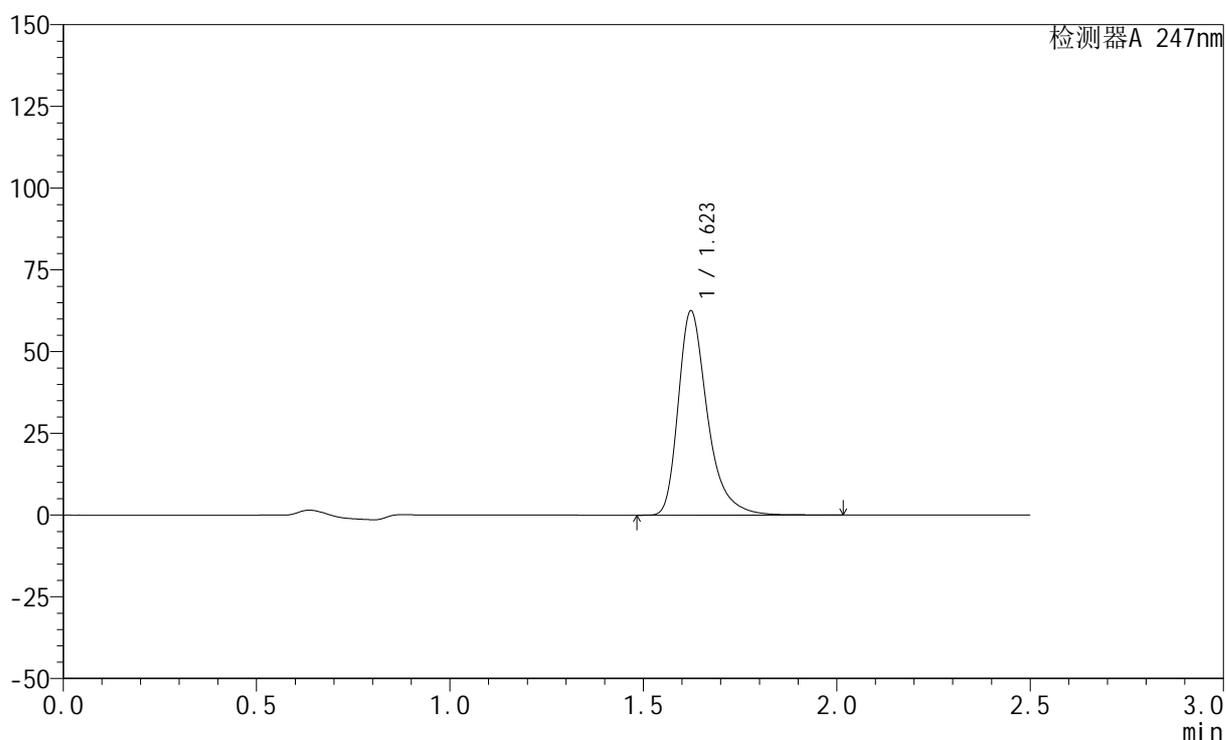
图176 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24061701-1批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30 $^{\circ}$ C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-51/26-581-2 - 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  $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 247nm

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

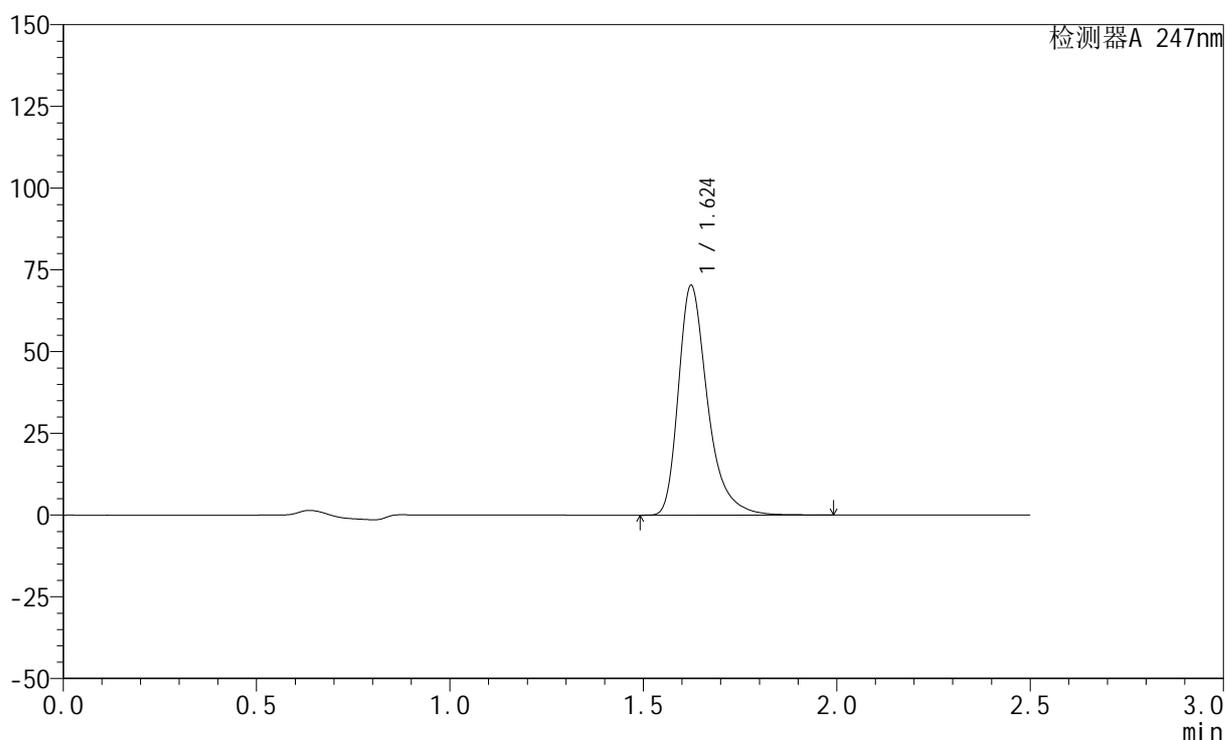
图177 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24061701-1批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片3  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30 $^{\circ}$ C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-51/26-582-2 - 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  $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 247nm

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

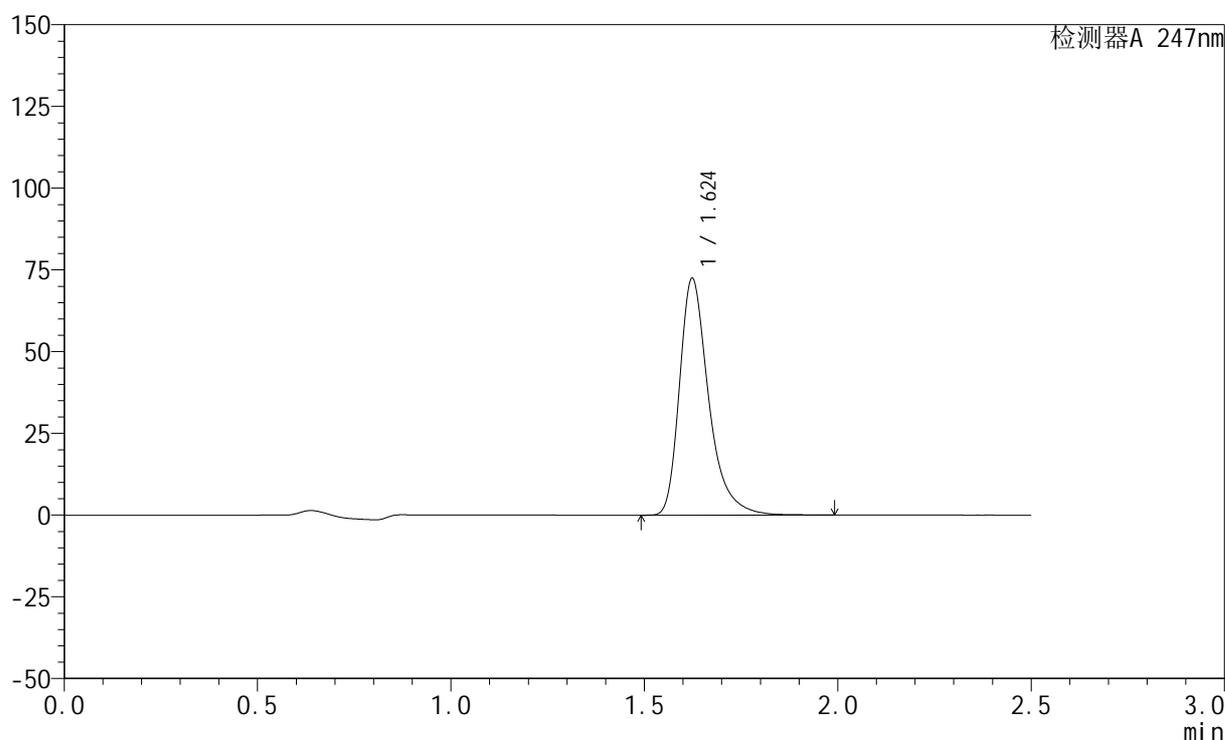
图178 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24061701-1批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片4  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30 $^{\circ}$ C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-51/26-583-2 - 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  $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 247nm

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

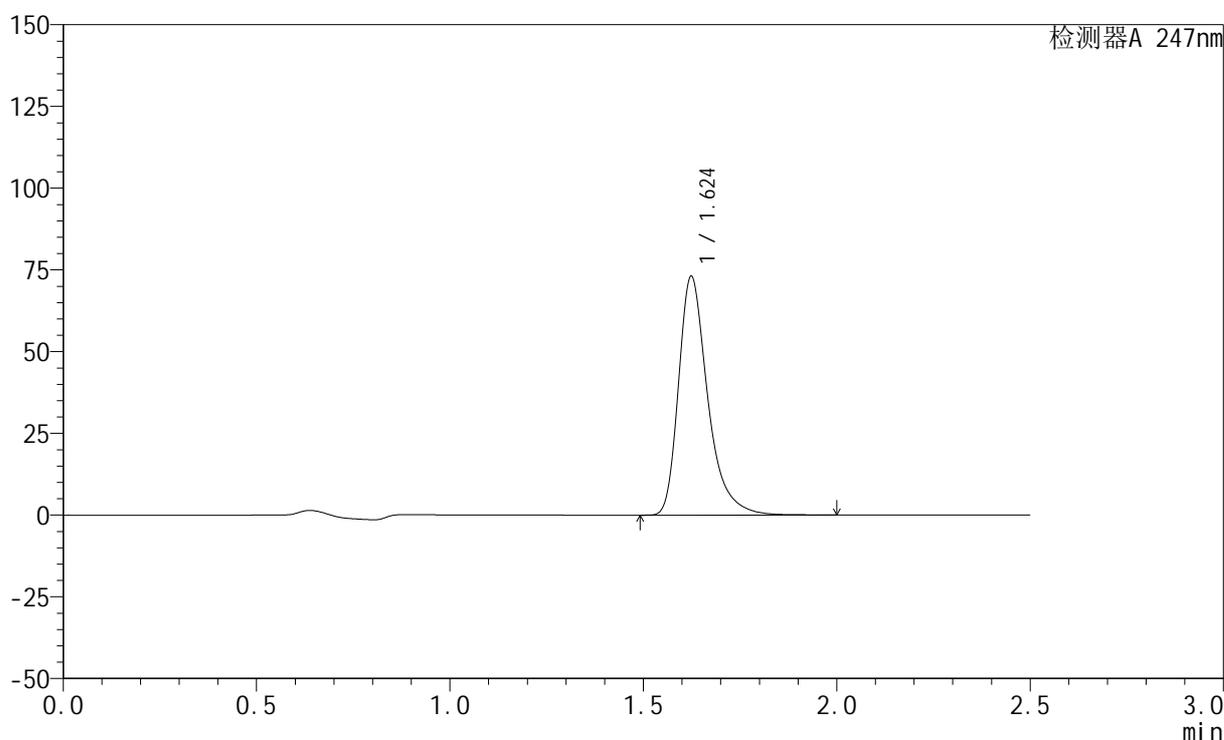
图179 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24061701-1批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片5  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30 $^{\circ}$ C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-51/26-584-2 - 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  $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 247nm

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

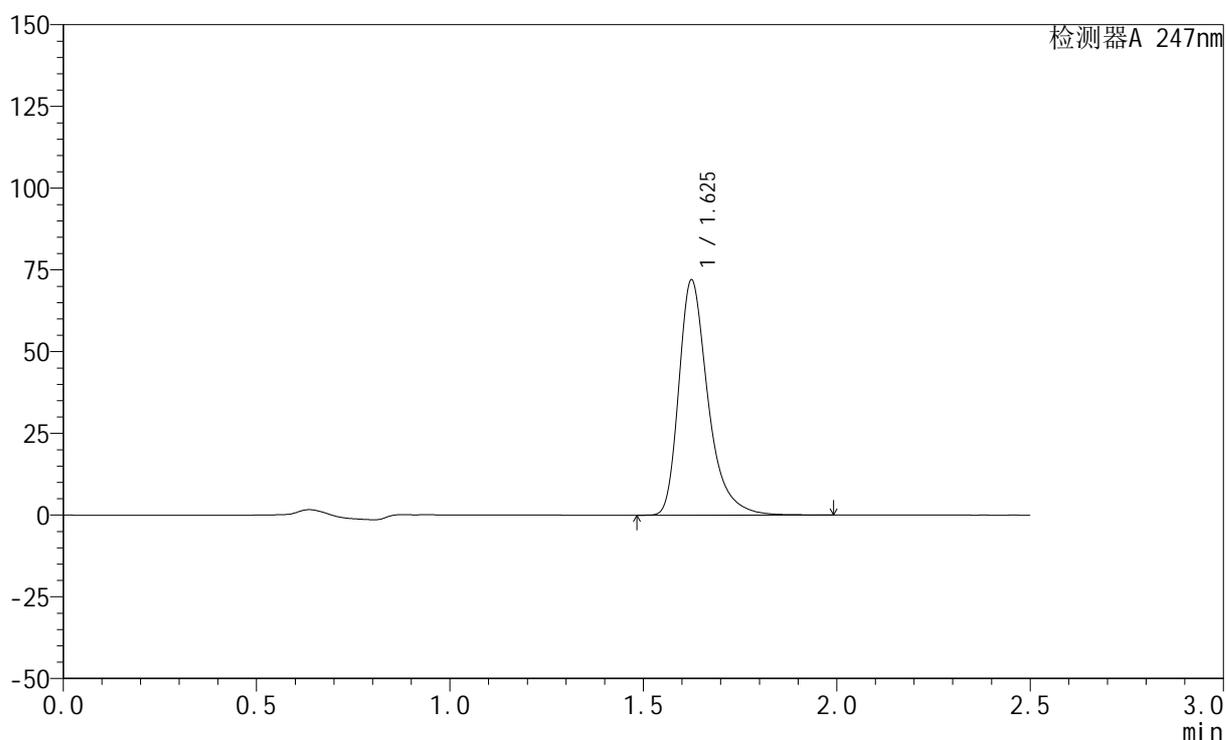
图180 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24061701-1批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片6  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-51/26-585-2 - 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  $\mu$ l      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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 247nm

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

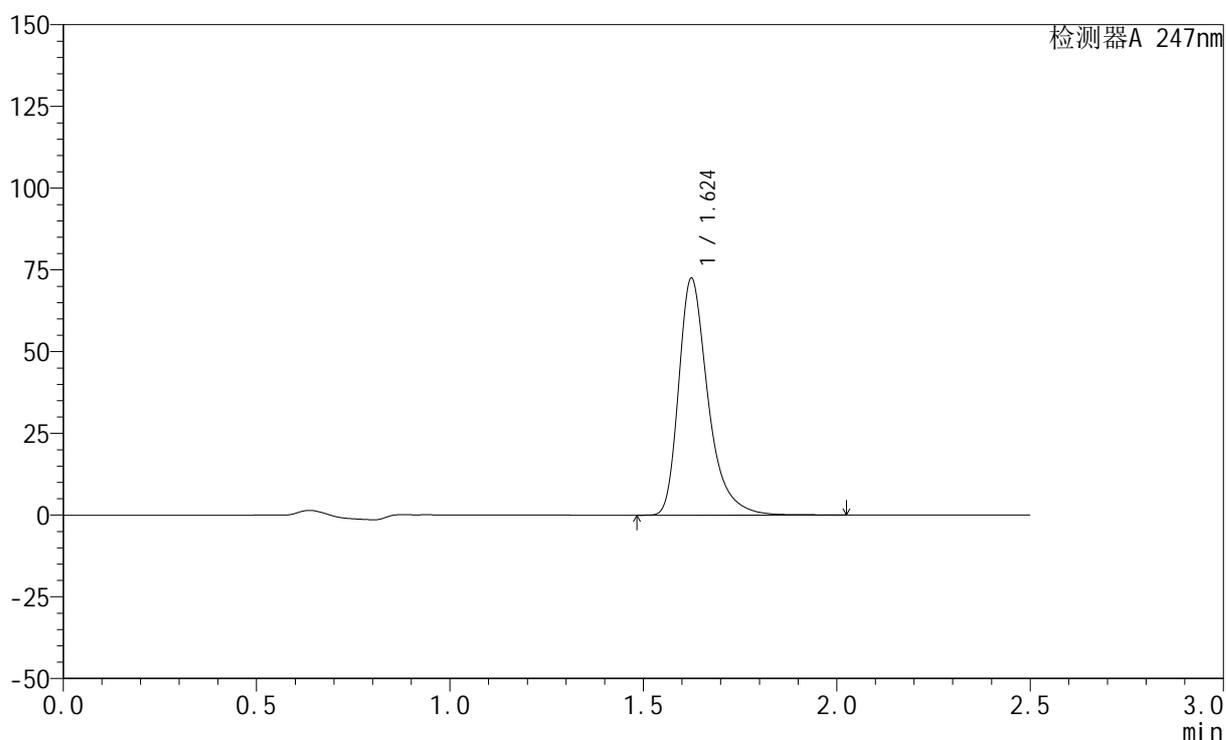
图181 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24061701-1批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片1  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30 $^{\circ}$ C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-51/26-586-2 - 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  $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 247nm

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

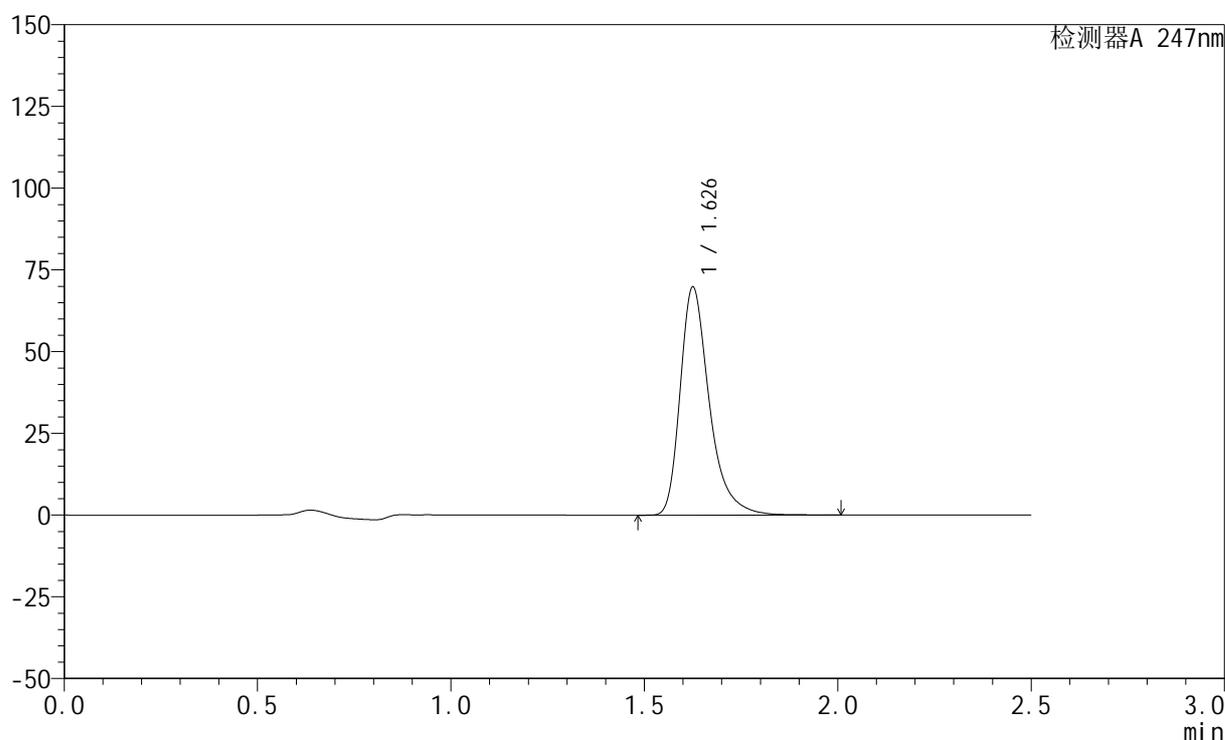
图182 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24061701-1批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30 $^{\circ}$ C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-51/26-587-2 - 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  $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 247nm

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

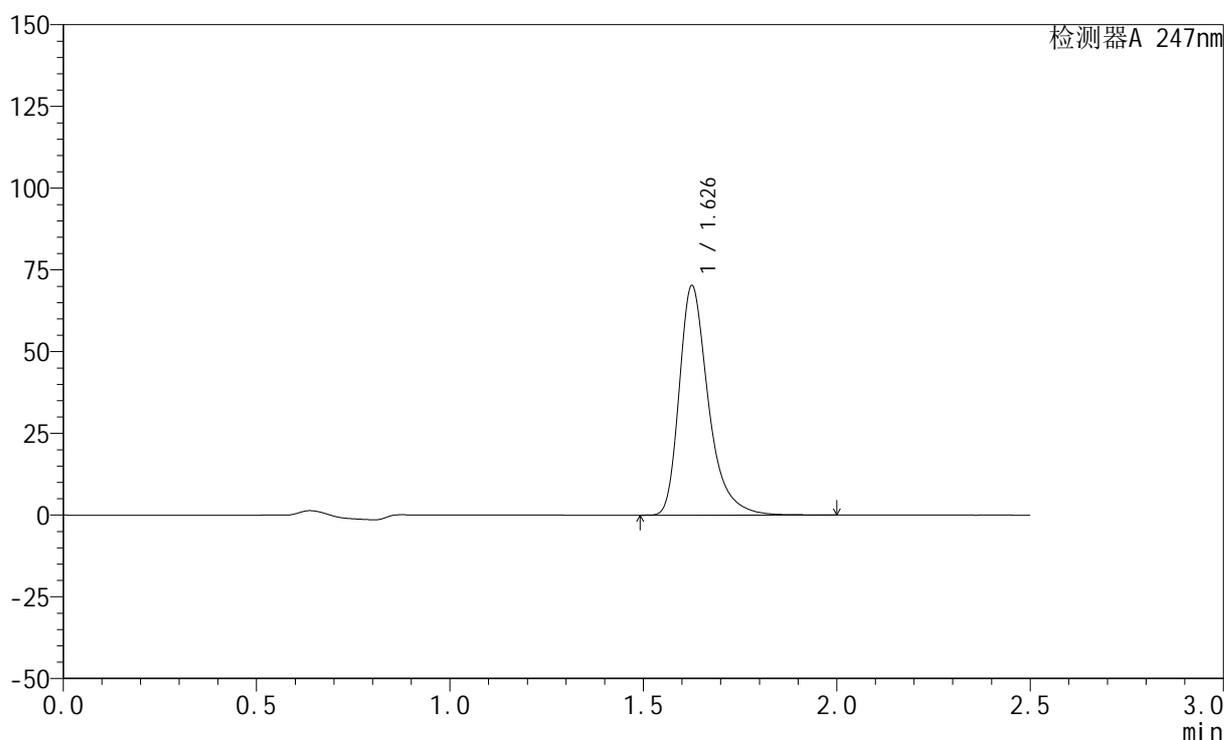
图183 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24061701-1批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片3  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30 $^{\circ}$ C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-51/26-588-2 - 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  $\mu$ l      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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 247nm

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

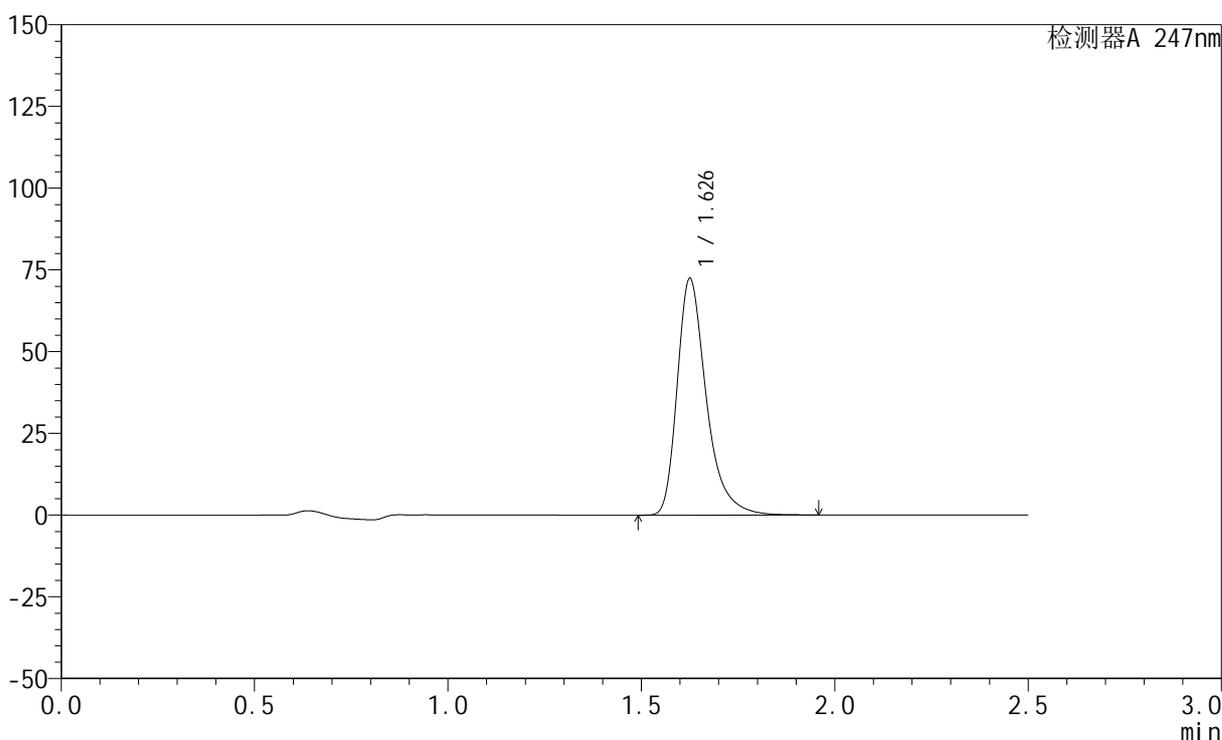
图184 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24061701-1批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片4  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30 $^{\circ}$ C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-51/26-589-2 - 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  $\mu$ l      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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 247nm

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

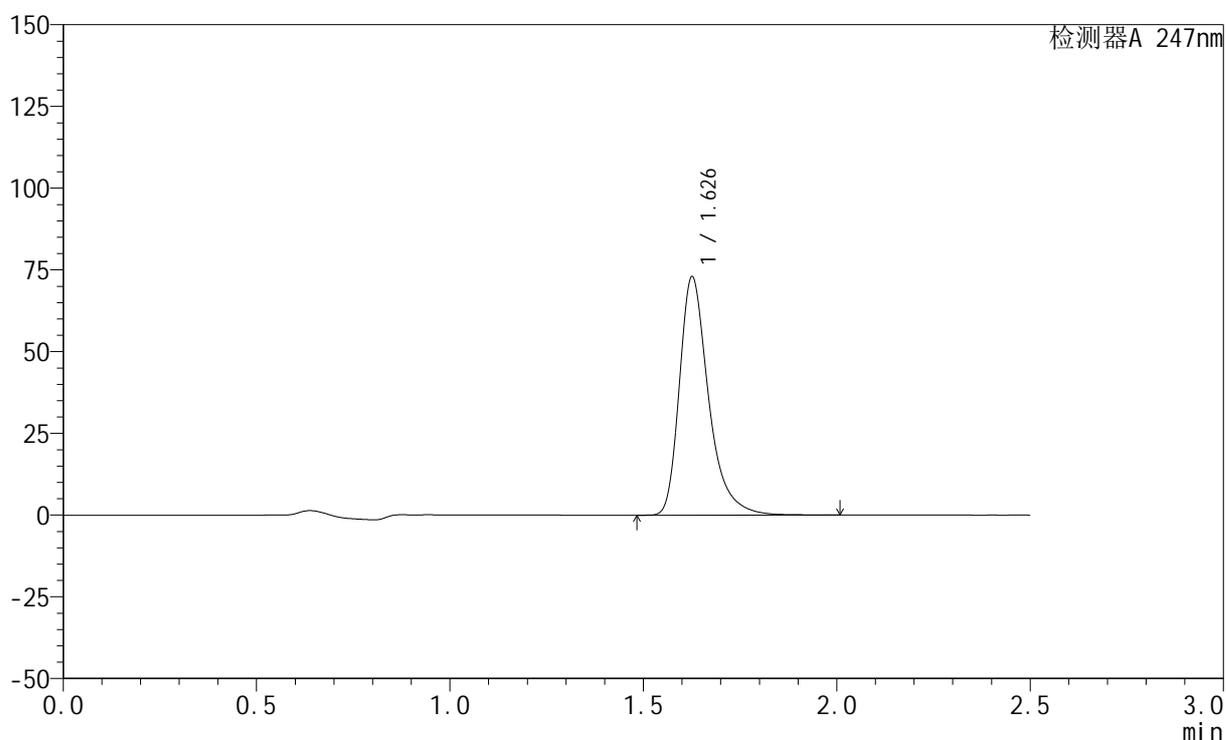
图185 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24061701-1批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片5  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-51/26-590-2 - 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  $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 247nm

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

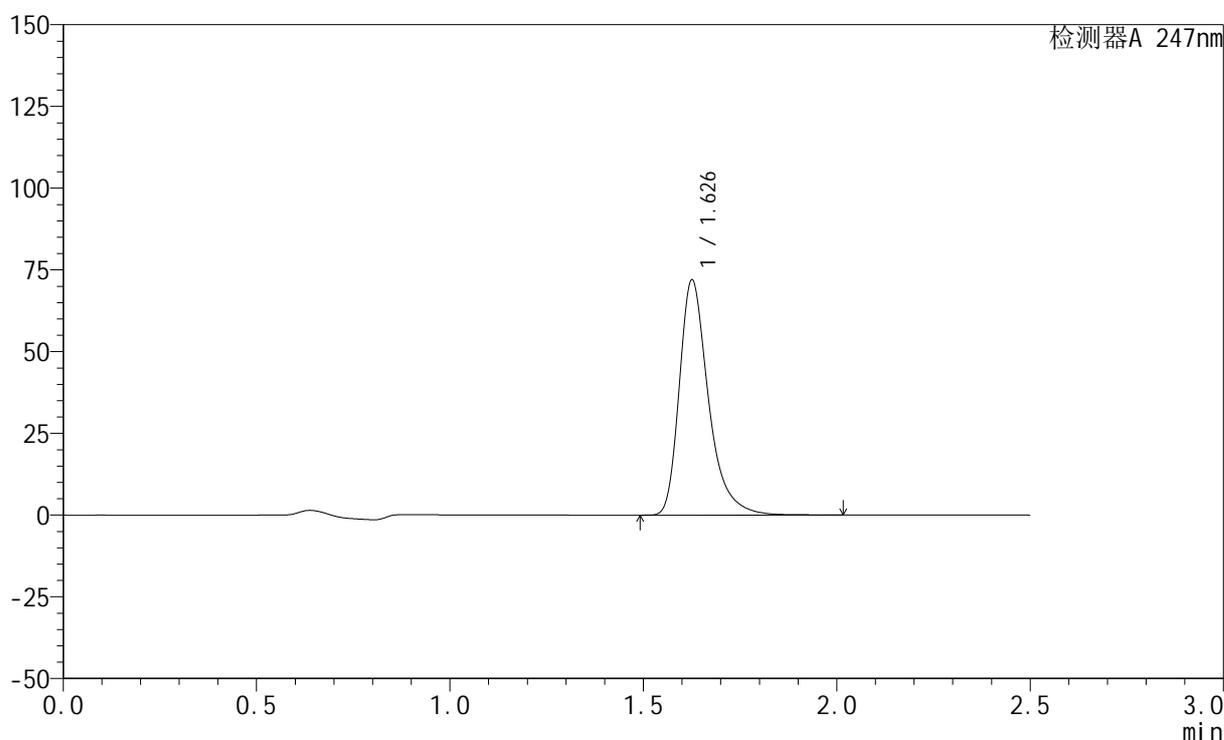
图186 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24061701-1批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片6  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30 $^{\circ}$ C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-51/26-591-2 - 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  $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 247nm

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

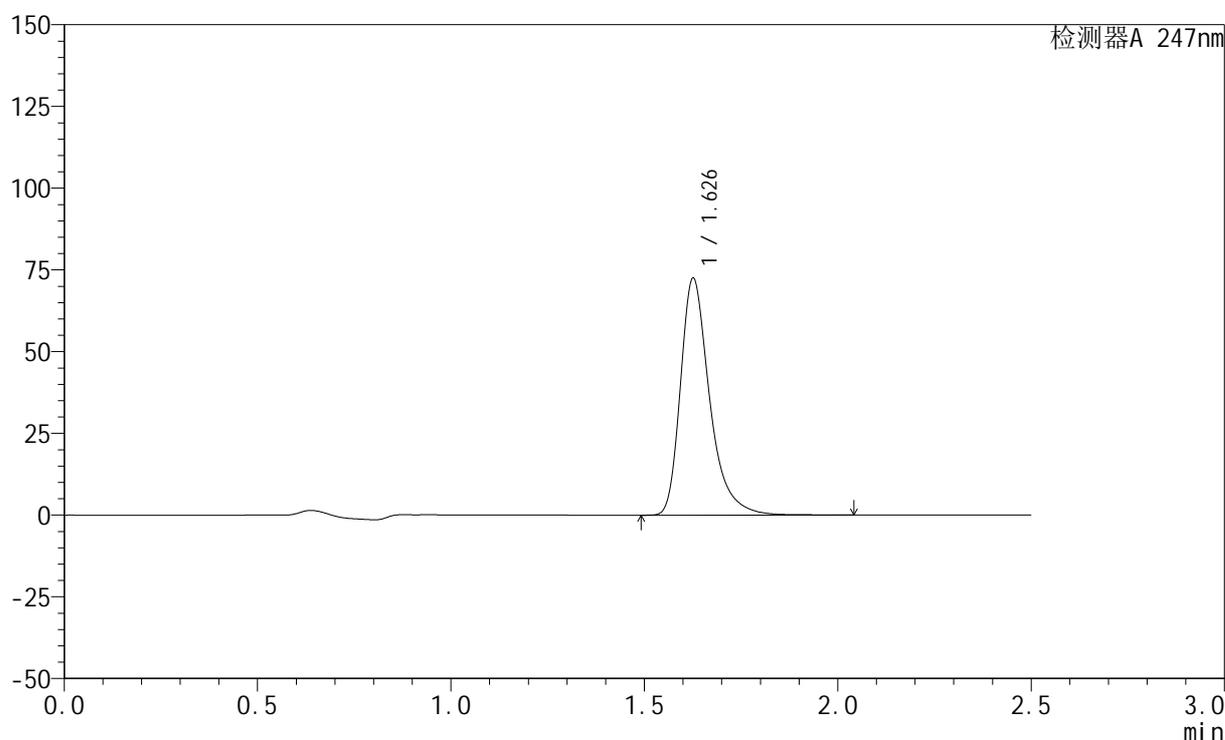
图187 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24061701-1批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片1  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-51/26-592-2 - 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  $\mu$ l      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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 247nm

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

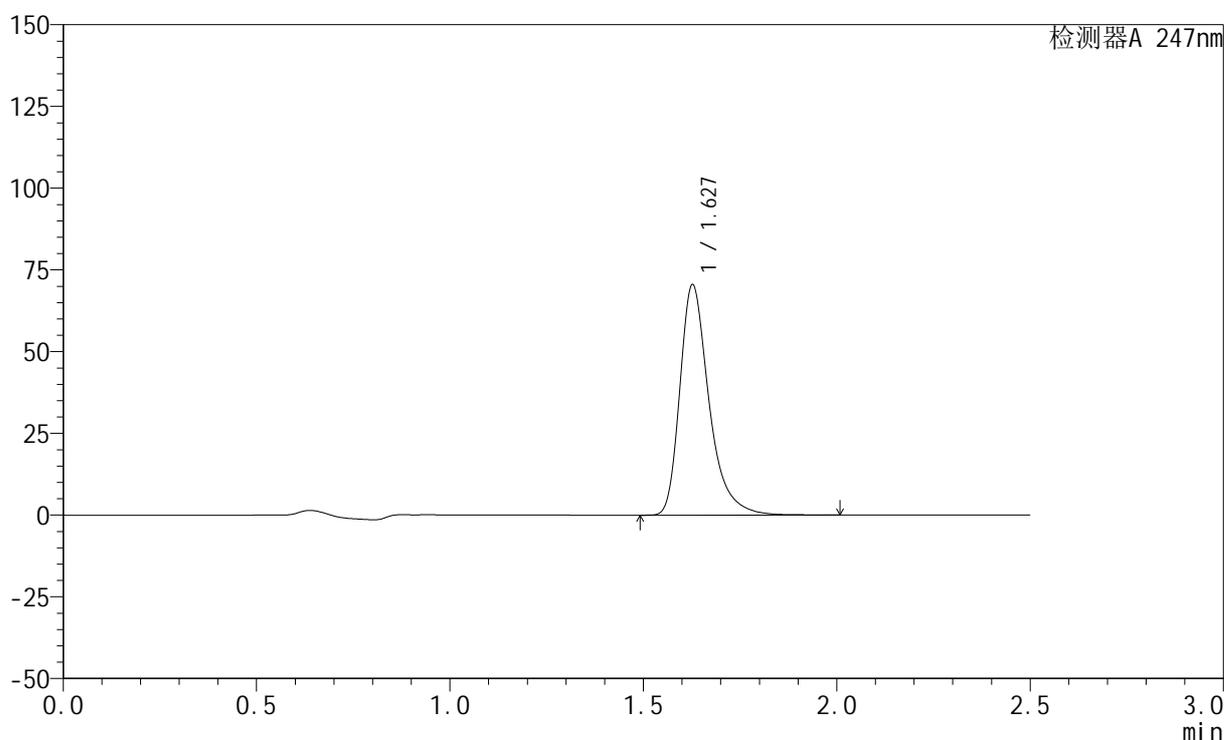
图188 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24061701-1批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30 $^{\circ}$ C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-51/26-593-2 - 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  $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 247nm

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

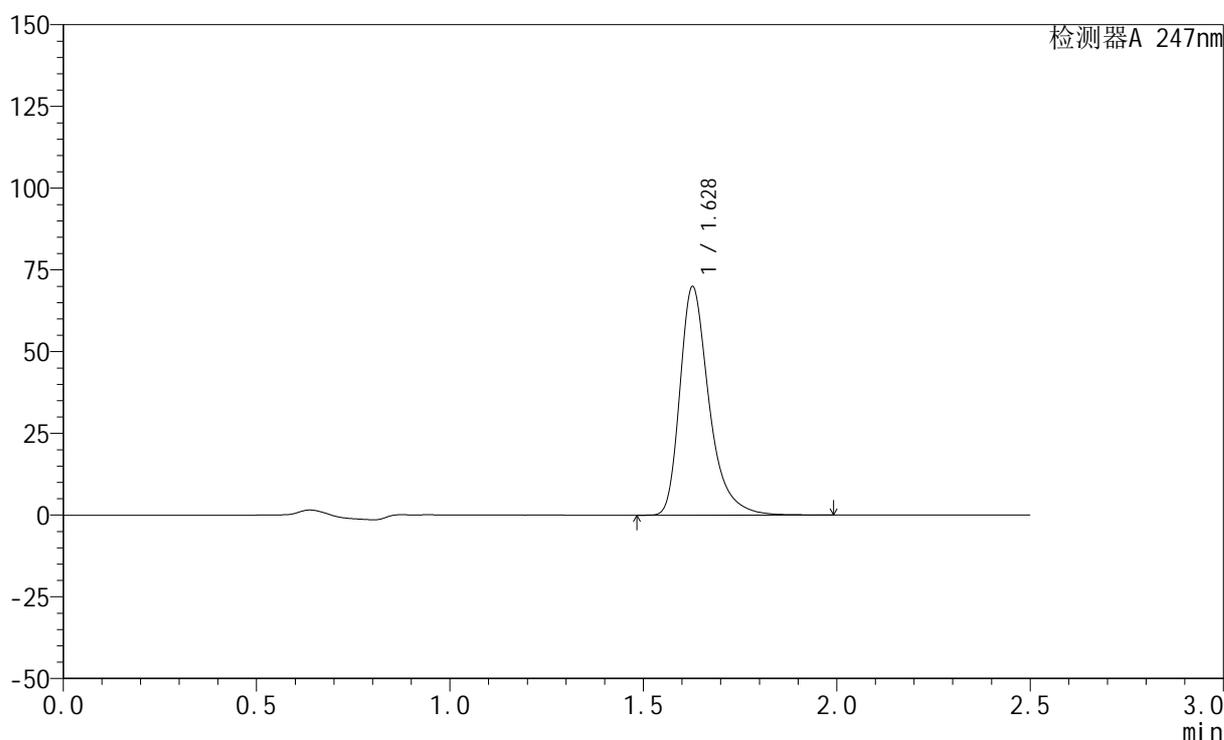
图189 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24061701-1批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片3  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30 $^{\circ}$ C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-51/26-594-2 - 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  $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 247nm

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

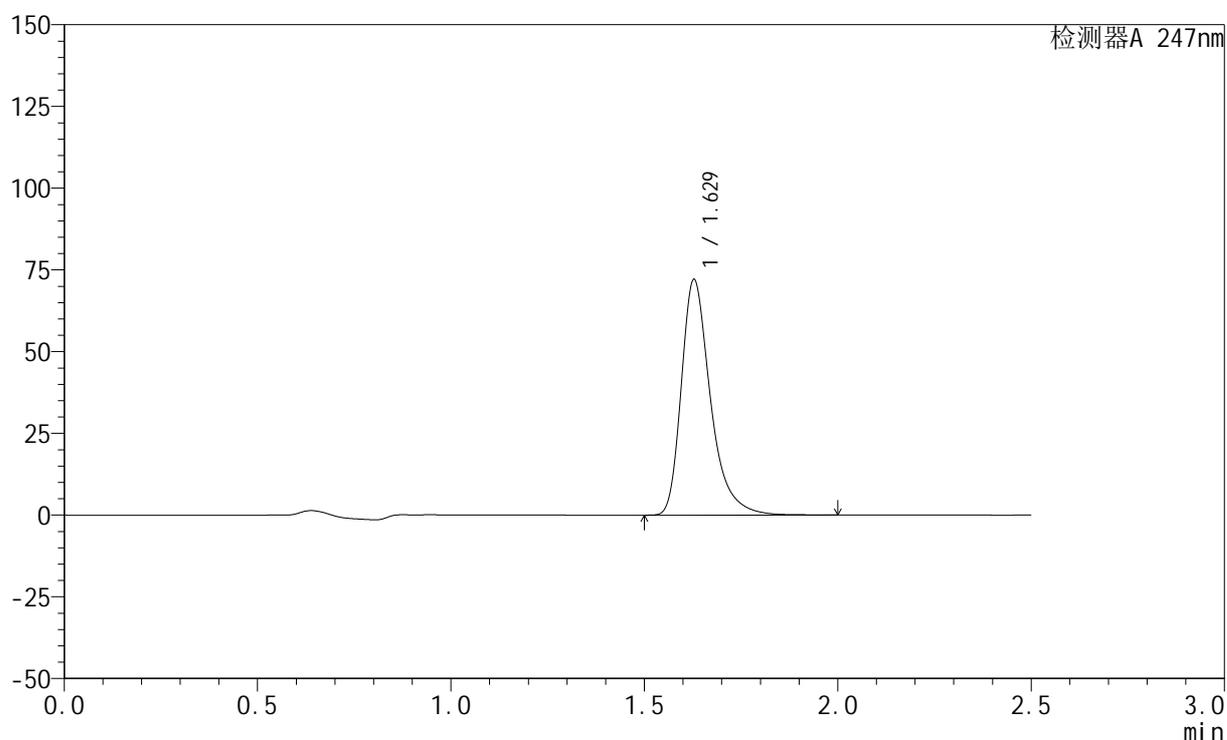
图190 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24061701-1批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片4  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30 $^{\circ}$ C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-51/26-595-2 - 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  $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 247nm

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

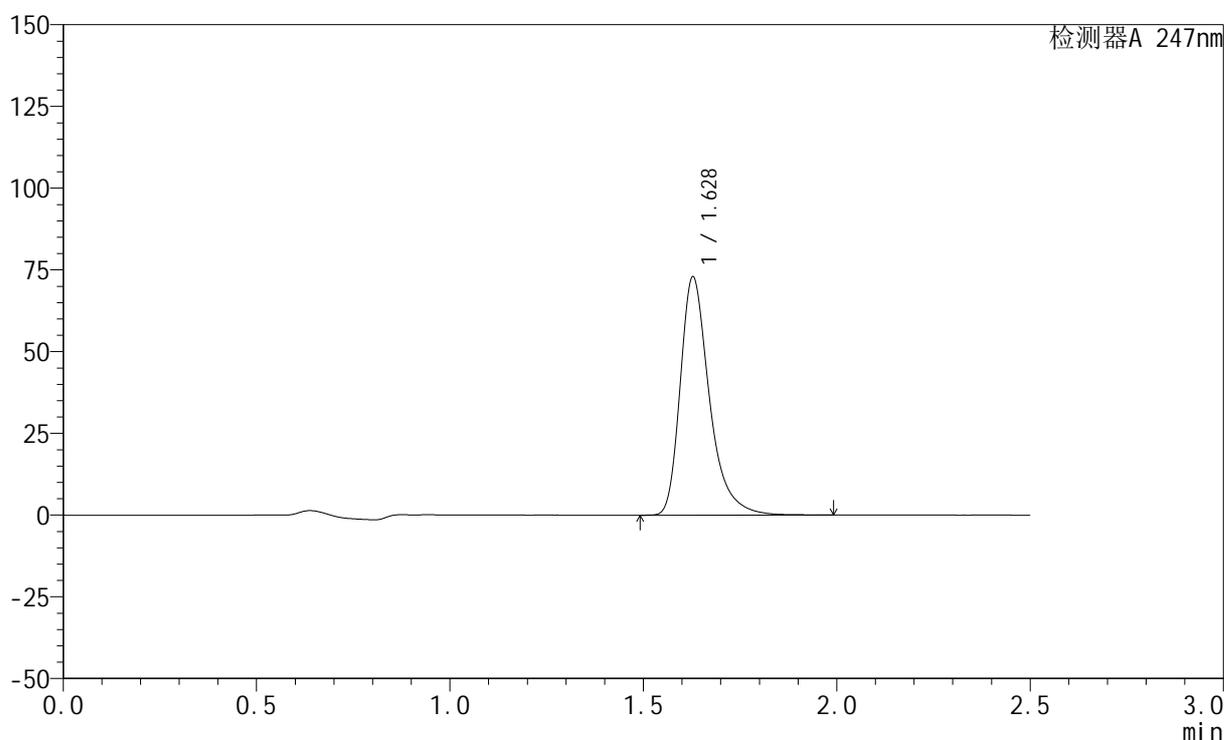
图191 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24061701-1批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片5  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30 $^{\circ}$ C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-51/26-596-2 - 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  $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 247nm

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

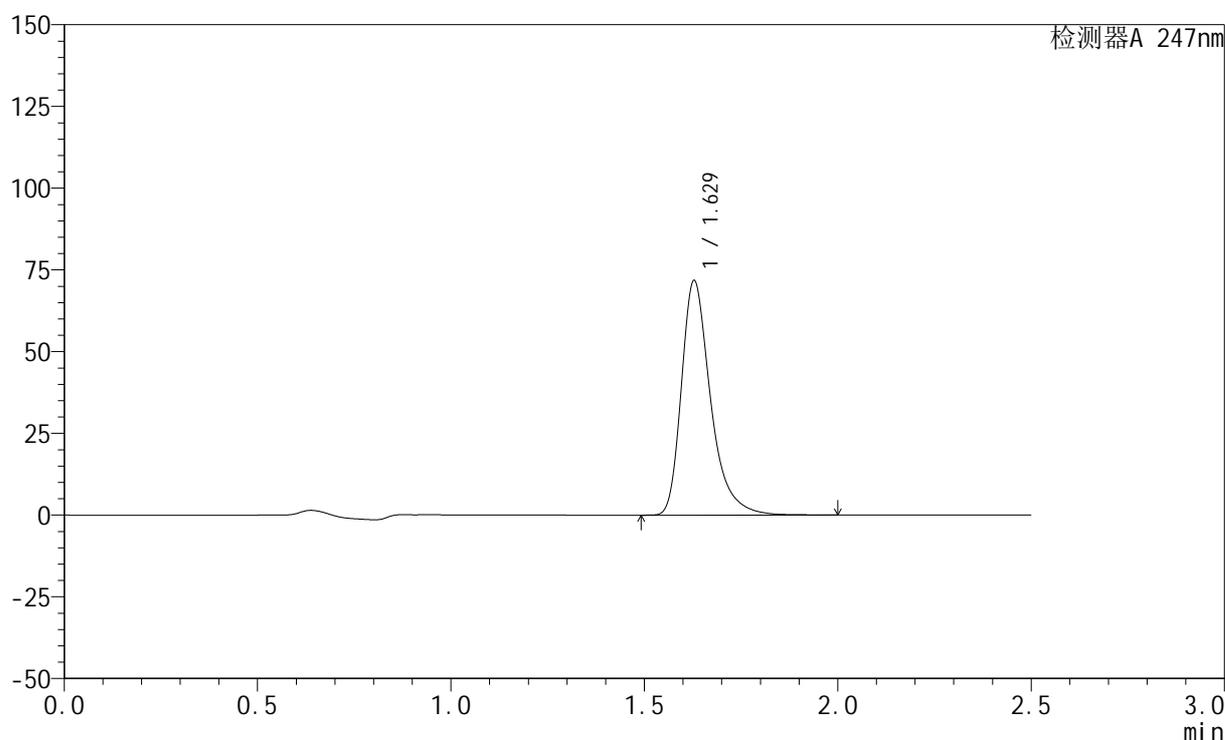
图192 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24061701-1批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片6  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30 $^{\circ}$ C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-51/26-597-2 - 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  $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 247nm

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

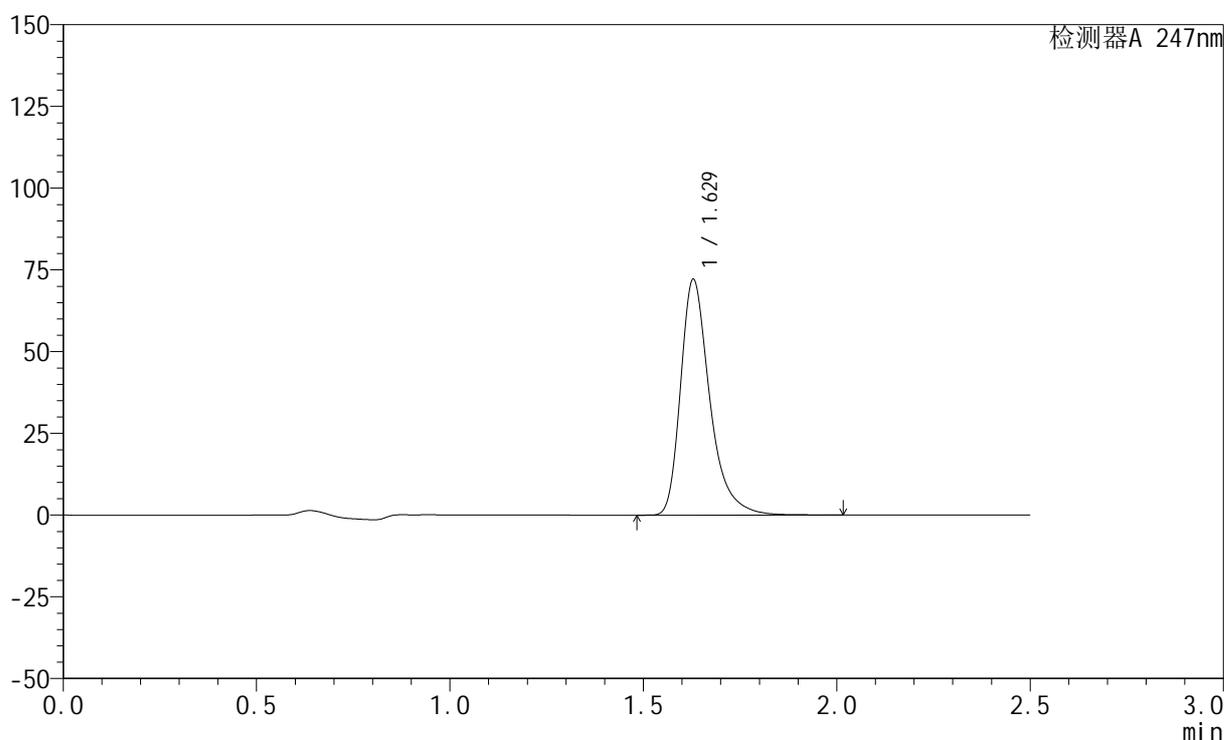
图193 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24061701-1批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片1  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30 $^{\circ}$ C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-51/26-598-2 - 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  $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 247nm

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

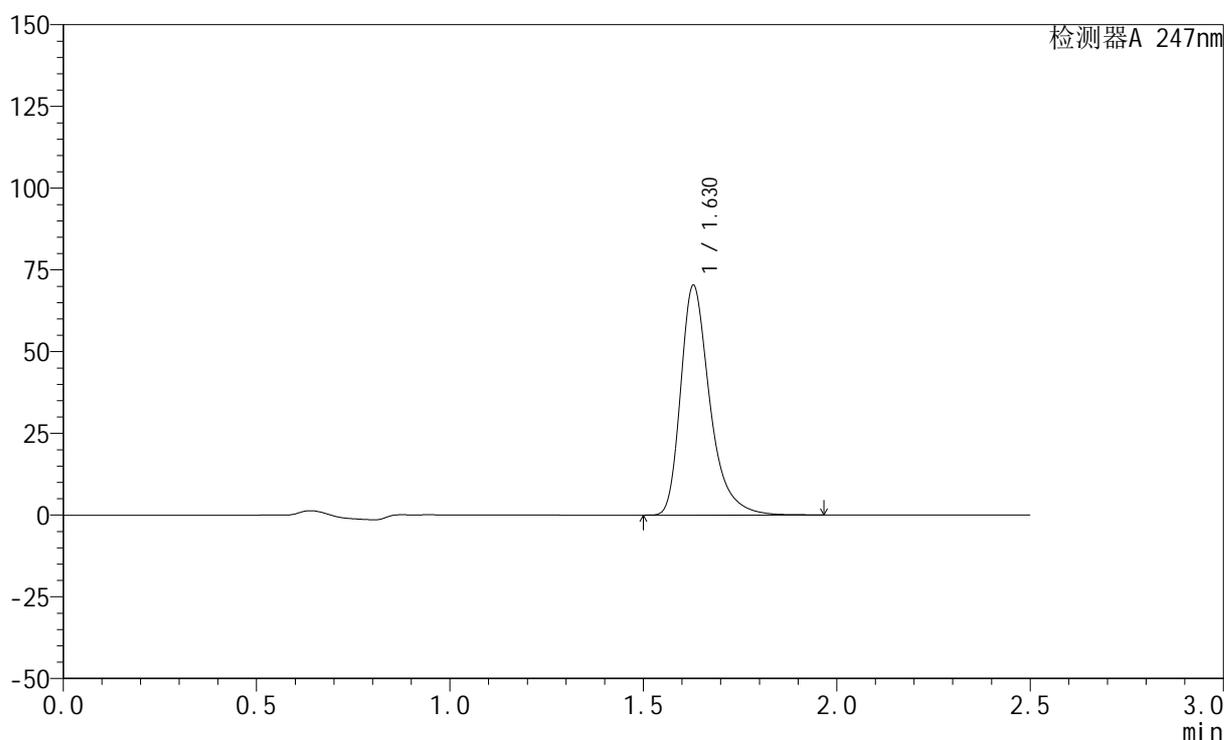
图194 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24061701-1批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30 $^{\circ}$ C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-51/26-599-2 - 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  $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 247nm

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

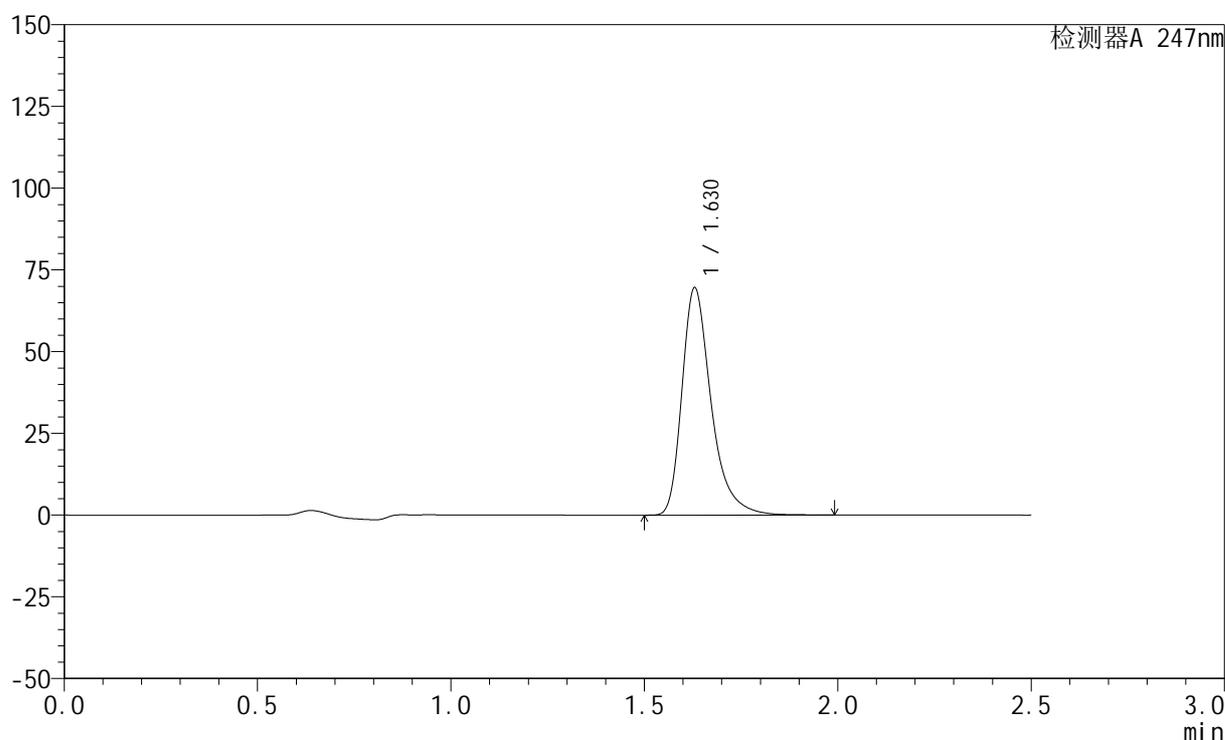
图195 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24061701-1批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片3  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30 $^{\circ}$ C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-51/26-600-2 - 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  $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 247nm

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

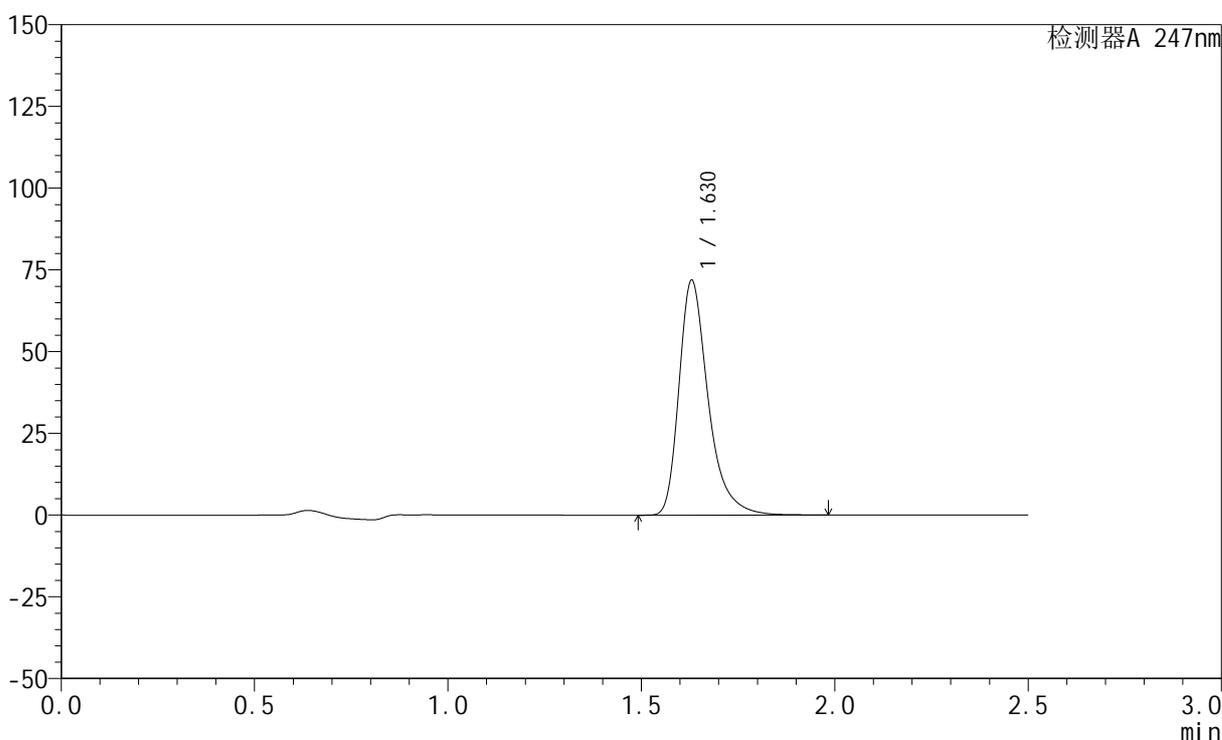
图196 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24061701-1批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片4  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-51/26-601-2 - 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  $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 247nm

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

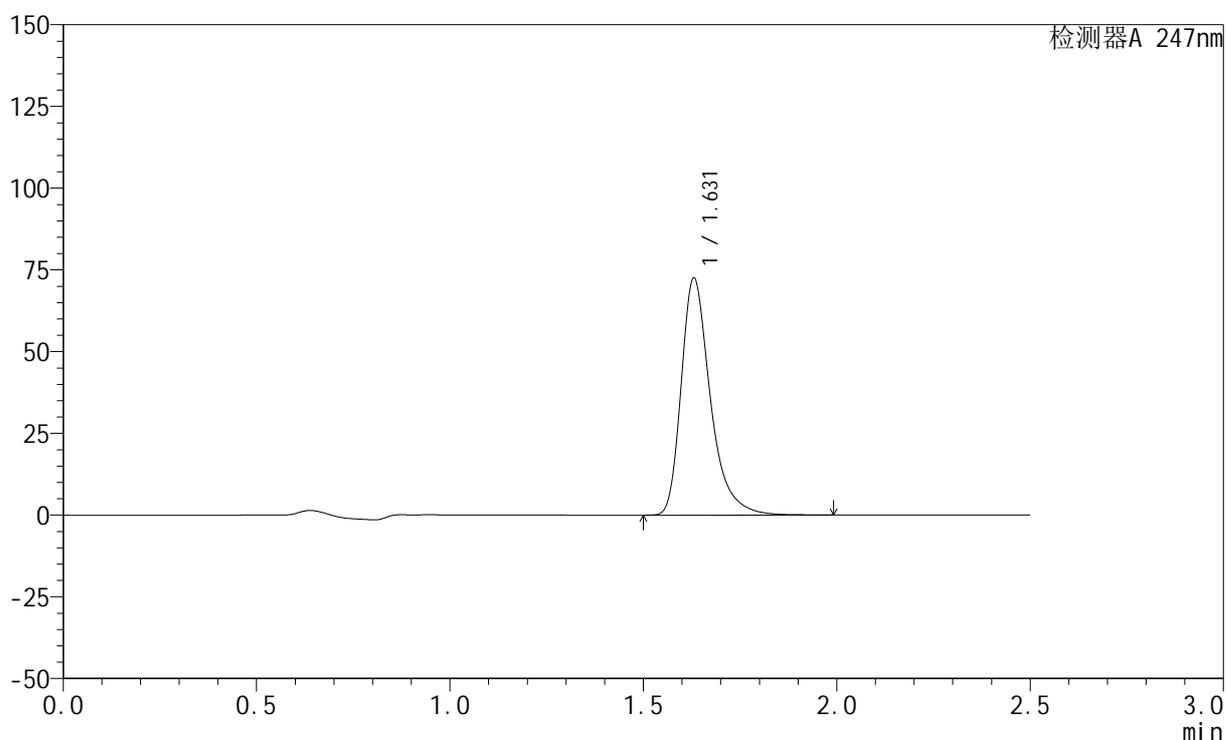
图197 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24061701-1批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片5  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30 $^{\circ}$ C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-51/26-602-2 - 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  $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 247nm

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

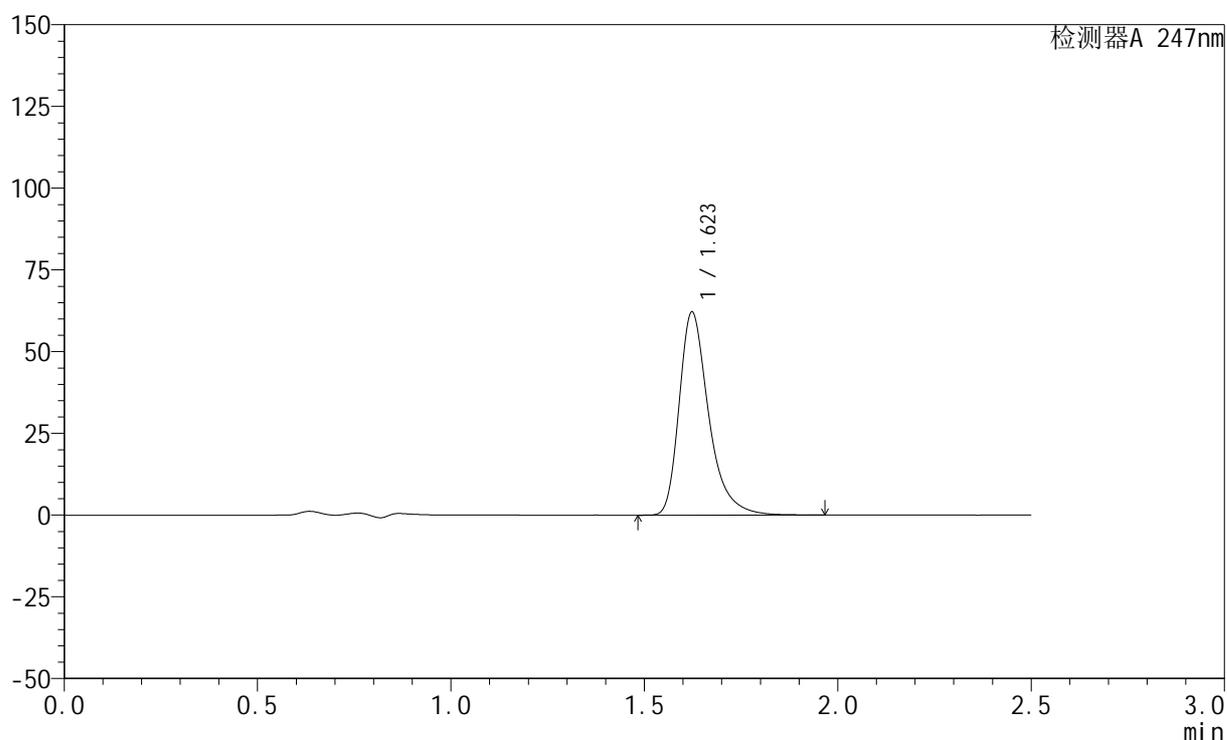
图198 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24061701-1批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片6  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30 $^{\circ}$ C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-51/26-603-2 - 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  $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 247nm

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

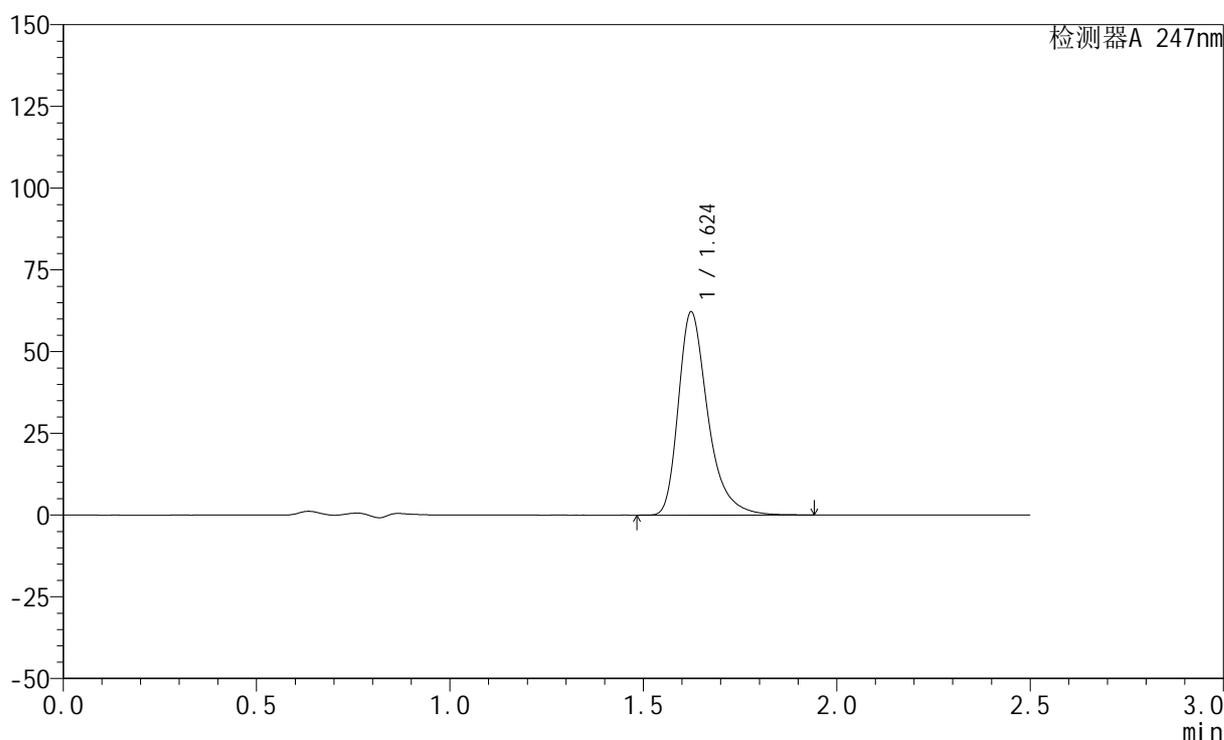
图199 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24061701-1批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转  
 对照品溶液-2-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30 $^{\circ}$ C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-51/26-604-2 - 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  $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.624	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