



氨溴酸替格列汀片项目信息

介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	1.5	补液体积(ml)	1.5
对照品批号	DMAD-P/23001	对照品来源	自制	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	95.04	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	250
标示量(mg)	40	供试品稀释倍数	1	系数	0.6784

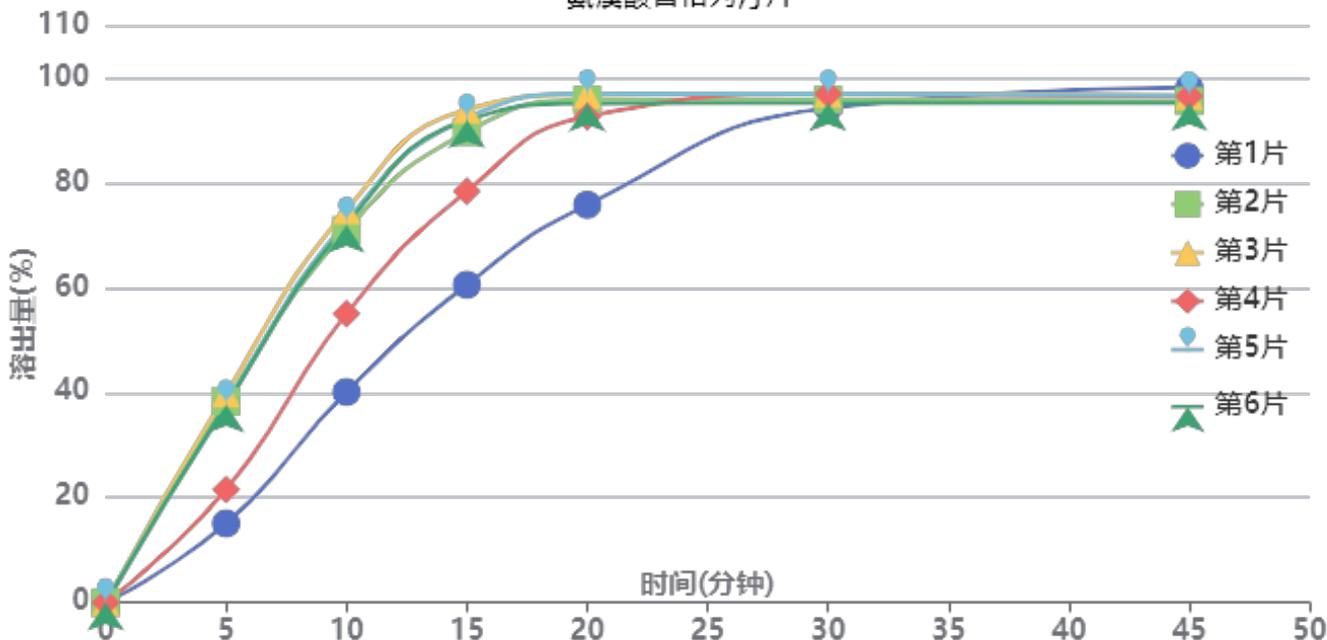
对照品溶液

序号	称样量(mg)	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>3</sub>	A <sub>4</sub>	A <sub>5</sub>	A <sub>平均</sub>	RSD%
1	14.32	656857	658601	658379	658892	658180	658182	0.12
2	14.32	658302	658435				658368	0.02

单位质量响应值		RSD%	判断
45962.43	45975.42	0.02	数据可信

溶出曲线测定

氨溴酸替格列汀片



操作者: 谢超君

日期: 2024-06-25

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-24061701-2批-水

时间 (分钟)	样品	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>平均</sub>	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶 出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	119374	-	119374	15.069	31.71	33.48	15.07	31.71	33.48
	2	303455	-	303455	38.306			38.31		
	3	315691	-	315691	39.850			39.85		
	4	170564	-	170564	21.531			21.53		
	5	299725	-	299725	37.835			37.83		
	6	298362	-	298362	37.663			37.66		
10min	1	317608	-	317608	40.092	64.18	21.48	40.12	64.24	21.48
	2	561323	-	561323	70.857			70.92		
	3	591731	-	591731	74.696			74.76		
	4	435655	-	435655	54.994			55.03		
	5	575116	-	575116	72.598			72.66		
	6	569331	-	569331	71.868			71.93		
15min	1	478908	-	478908	60.454	84.29	15.36	60.55	84.46	15.37
	2	709004	-	709004	89.499			89.68		
	3	742651	-	742651	93.747			93.94		
	4	619907	-	619907	78.252			78.38		
	5	729789	-	729789	92.123			92.31		
	6	726326	-	726326	91.686			91.87		
20min	1	598896	-	598896	75.600	91.86	8.84	75.79	92.16	8.87
	2	756321	-	756321	95.472			95.80		
	3	763687	-	763687	96.402			96.75		
	4	731631	-	731631	92.355			92.61		
	5	765080	-	765080	96.578			96.92		
	6	750670	-	750670	94.759			95.09		
30min	1	743953	-	743953	93.911	95.56	1.15	94.23	96.01	1.19
	2	755275	-	755275	95.340			95.83		
	3	764540	-	764540	96.510			97.02		
	4	764367	-	764367	96.488			96.90		
	5	763725	-	763725	96.407			96.91		
	6	750088	-	750088	94.685			95.18		
45min	1	773563	-	773563	97.649	95.80	1.14	98.12	96.41	1.07
	2	752022	-	752022	94.929			95.58		
	3	759769	-	759769	95.907			96.58		
	4	759660	-	759660	95.894			96.47		
	5	759838	-	759838	95.916			96.58		
	6	748579	-	748579	94.495			95.15		
极限	1	772509	-	772509	97.516	95.88	1.15	98.15	96.65	1.09
	2	753890	-	753890	95.165			95.97		
	3	762430	-	762430	96.243			97.07		
	4	762003	-	762003	96.189			96.92		
	5	759600	-	759600	95.886			96.71		
	6	746670	-	746670	94.254			95.06		



操作者: 谢超君

日期: 2024-06-25

复核者:

未审阅版本



氨溴酸替格列汀片项目信息

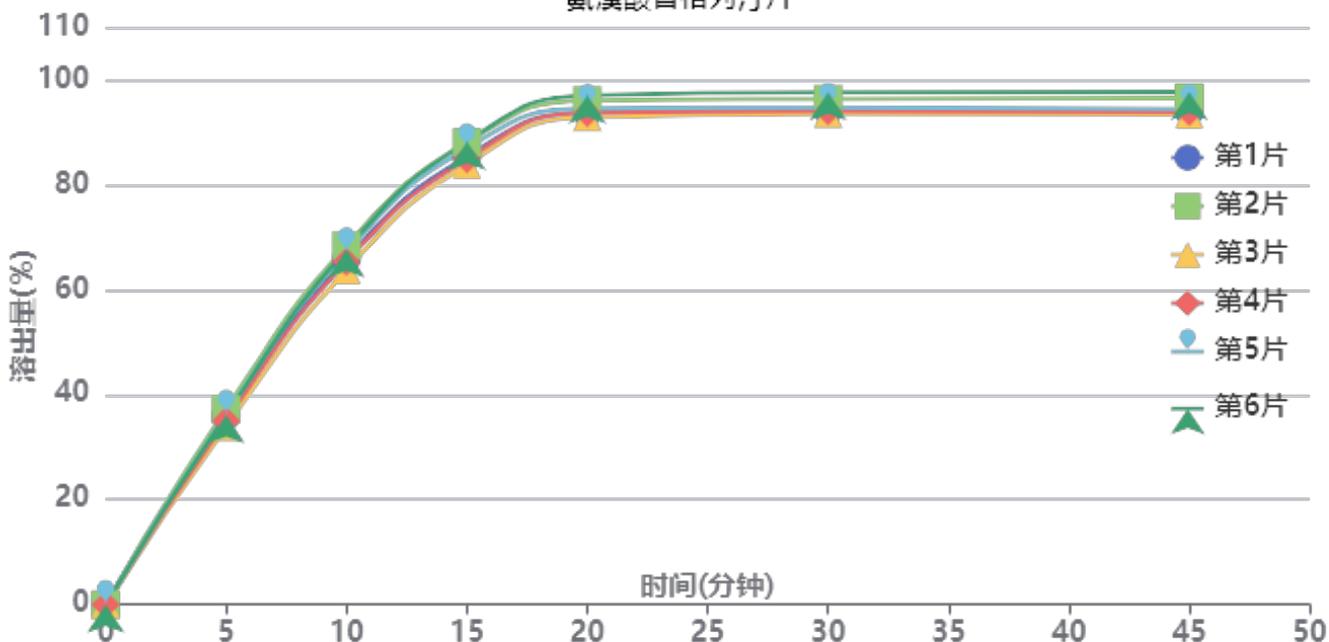
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	1.5	补液体积(ml)	1.5
对照品批号	DMAD-P/23001	对照品来源	自制	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	95.04	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	250
标示量(mg)	40	供试品稀释倍数	1	系数	0.6784

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>3</sub>	A <sub>4</sub>	A <sub>5</sub>	A <sub>平均</sub>	RSD%
1	14.32	656290	657881	658232	655991	657604	657200	0.16
2	14.32	654878	655725				655302	0.10
单位质量响应值				RSD%	判断			
45893.85		45761.31		0.21	数据可信			

溶出曲线测定

氨溴酸替格列汀片



操作者: 谢超君

日期: 2024-06-25

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-24061701-2批-pH1.2

时间 (分钟)	样品	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>平均</sub>	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶 出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	283989	-	283989	35.959	35.72	3.20	35.96	35.72	3.20
	2	293487	-	293487	37.162			37.16		
	3	267399	-	267399	33.859			33.86		
	4	276514	-	276514	35.013			35.01		
	5	286300	-	286300	36.252			36.25		
	6	285048	-	285048	36.093			36.09		
10min	1	519550	-	519550	65.786	66.28	2.56	65.85	66.34	2.56
	2	539241	-	539241	68.280			68.34		
	3	502929	-	502929	63.682			63.74		
	4	515442	-	515442	65.266			65.32		
	5	529923	-	529923	67.100			67.16		
	6	533510	-	533510	67.554			67.61		
15min	1	673204	-	673204	85.242	86.05	2.07	85.41	86.22	2.07
	2	693918	-	693918	87.865			88.04		
	3	660811	-	660811	83.673			83.84		
	4	668944	-	668944	84.703			84.87		
	5	685521	-	685521	86.802			86.97		
	6	695017	-	695017	88.004			88.18		
20min	1	737870	-	737870	93.430	94.34	1.67	93.74	94.65	1.67
	2	756128	-	756128	95.742			96.06		
	3	731290	-	731290	92.597			92.90		
	4	737471	-	737471	93.380			93.69		
	5	743977	-	743977	94.204			94.52		
	6	763654	-	763654	96.695			97.01		
30min	1	739405	-	739405	93.625	94.58	1.68	94.09	95.05	1.69
	2	757104	-	757104	95.866			96.35		
	3	735040	-	735040	93.072			93.53		
	4	738637	-	738637	93.528			93.99		
	5	744262	-	744262	94.240			94.71		
	6	767159	-	767159	97.139			97.62		
45min	1	736614	-	736614	93.271	94.33	1.82	93.89	94.96	1.82
	2	757267	-	757267	95.887			96.53		
	3	732794	-	732794	92.788			93.40		
	4	736446	-	736446	93.250			93.87		
	5	740757	-	740757	93.796			94.43		
	6	766170	-	766170	97.014			97.66		
极限	1	739814	-	739814	93.677	94.33	1.73	94.46	95.11	1.72
	2	756116	-	756116	95.741			96.54		
	3	730700	-	730700	92.523			93.29		
	4	736007	-	736007	93.195			93.97		
	5	742495	-	742495	94.016			94.80		
	6	764481	-	764481	96.800			97.60		



操作者: 谢超君

日期: 2024-06-25

复核者:

未审阅版本



氨溴酸替格列汀片项目信息

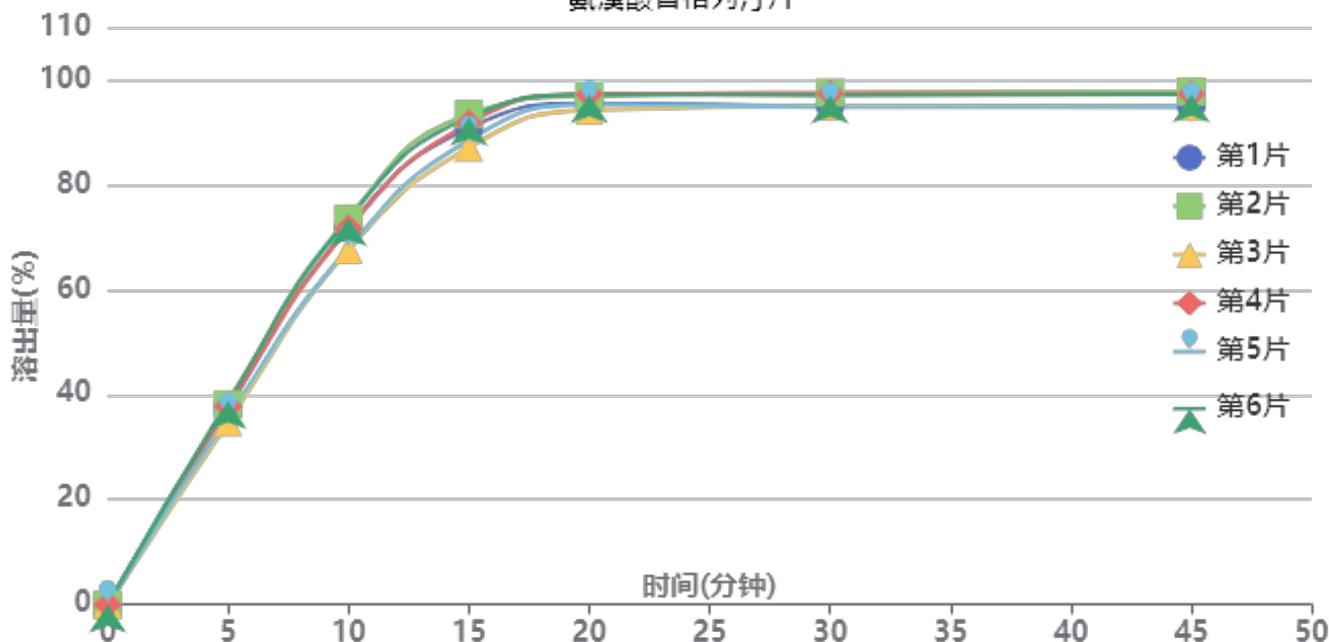
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	1.5	补液体积(ml)	1.5
对照品批号	DMAD-P/23001	对照品来源	自制	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	95.04	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	250
标示量(mg)	40	供试品稀释倍数	1	系数	0.6784

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>3</sub>	A <sub>4</sub>	A <sub>5</sub>	A <sub>平均</sub>	RSD%
1	14.32	659250	660327	661261	661056	661064	660592	0.13
2	14.32	653782	652699				653240	0.12
单位质量响应值				RSD%	判断			
46130.73		45617.32		0.80	数据可信			

溶出曲线测定

氨溴酸替格列汀片



操作者: 谢超君

日期: 2024-06-25

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-24061701-2批-pH4.5

时间(分钟)	样品	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>平均</sub>	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	296643	-	296643	37.525	37.09	4.18	37.52	37.09	4.19
	2	301400	-	301400	38.126			38.13		
	3	274481	-	274481	34.721			34.72		
	4	298596	-	298596	37.772			37.77		
	5	282043	-	282043	35.678			35.68		
	6	306151	-	306151	38.727			38.73		
10min	1	567537	-	567537	71.792	70.96	3.74	71.85	71.02	3.75
	2	580883	-	580883	73.480			73.54		
	3	534057	-	534057	67.557			67.61		
	4	565840	-	565840	71.577			71.64		
	5	536415	-	536415	67.855			67.91		
	6	581207	-	581207	73.521			73.59		
15min	1	716093	-	716093	90.584	90.51	2.74	90.77	90.69	2.74
	2	737015	-	737015	93.230			93.42		
	3	686921	-	686921	86.894			87.06		
	4	723122	-	723122	91.473			91.66		
	5	697987	-	697987	88.294			88.47		
	6	732000	-	732000	92.596			92.78		
20min	1	752055	-	752055	95.133	95.71	1.30	95.47	96.04	1.30
	2	763576	-	763576	96.590			96.93		
	3	742135	-	742135	93.878			94.19		
	4	766127	-	766127	96.913			97.25		
	5	750710	-	750710	94.963			95.28		
	6	765158	-	765158	96.790			97.13		
30min	1	747331	-	747331	94.535	95.64	1.37	95.03	96.13	1.37
	2	767076	-	767076	97.033			97.54		
	3	746970	-	746970	94.490			94.96		
	4	765966	-	765966	96.893			97.39		
	5	745893	-	745893	94.354			94.83		
	6	763102	-	763102	96.530			97.03		
45min	1	745031	-	745031	94.244	95.49	1.45	94.89	96.14	1.45
	2	767419	-	767419	97.076			97.74		
	3	745052	-	745052	94.247			94.88		
	4	763912	-	763912	96.633			97.29		
	5	744904	-	744904	94.228			94.86		
	6	762843	-	762843	96.498			97.16		
极限	1	750441	-	750441	94.929	95.63	1.36	95.74	96.44	1.36
	2	769452	-	769452	97.334			98.16		
	3	748394	-	748394	94.670			95.46		
	4	758897	-	758897	95.998			96.82		
	5	743315	-	743315	94.027			94.82		
	6	765236	-	765236	96.800			97.62		



操作者: 谢超君

日期: 2024-06-25

复核者:

未审阅版本



氨溴酸替格列汀片项目信息

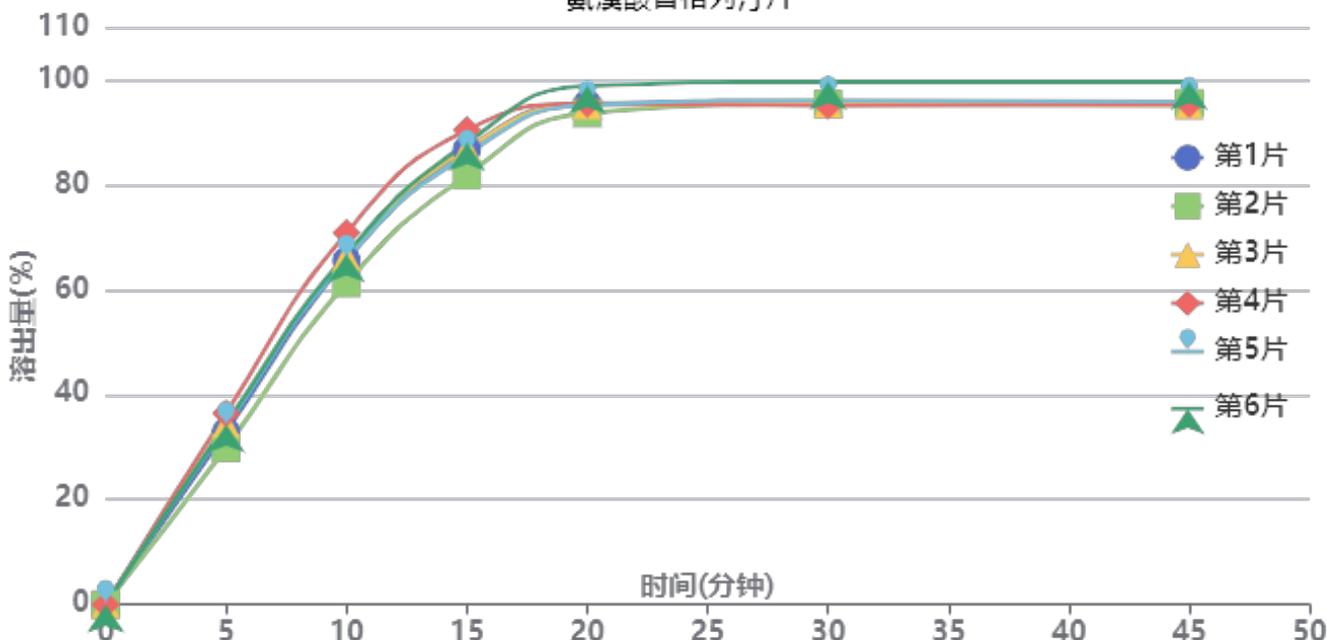
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	1.5	补液体积(ml)	1.5
对照品批号	DMAD-P/23001	对照品来源	自制	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	95.04	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	250
标示量(mg)	40	供试品稀释倍数	1	系数	0.6784

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>3</sub>	A <sub>4</sub>	A <sub>5</sub>	A <sub>平均</sub>	RSD%
1	14.32	658607	658881	658076	657559	658102	658245	0.08
2	14.32	659564	658759				659162	0.09
单位质量响应值				RSD%	判断			
45966.83		46030.87		0.10	数据可信			

溶出曲线测定

氨溴酸替格列汀片



操作者: 谢超君

日期: 2024-06-25

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-24061701-2批-pH6.8

时间(分钟)	样品	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>平均</sub>	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	260845	-	260845	32.906	33.66	6.47	32.91	33.66	6.47
	2	236863	-	236863	29.880			29.88		
	3	272440	-	272440	34.368			34.37		
	4	288837	-	288837	36.437			36.44		
	5	269475	-	269475	33.994			33.99		
	6	272261	-	272261	34.346			34.35		
10min	1	518987	-	518987	65.470	66.02	4.64	65.53	66.07	4.64
	2	485016	-	485016	61.185			61.23		
	3	525536	-	525536	66.296			66.35		
	4	560927	-	560927	70.761			70.82		
	5	520737	-	520737	65.691			65.75		
	6	528692	-	528692	66.695			66.75		
15min	1	686148	-	686148	86.558	86.42	3.28	86.72	86.58	3.28
	2	647226	-	647226	81.648			81.80		
	3	687344	-	687344	86.709			86.88		
	4	715337	-	715337	90.240			90.42		
	5	678437	-	678437	85.585			85.75		
	6	695647	-	695647	87.756			87.92		
20min	1	753921	-	753921	95.107	95.30	1.79	95.42	95.61	1.79
	2	739810	-	739810	93.327			93.62		
	3	751921	-	751921	94.855			95.17		
	4	753973	-	753973	95.114			95.44		
	5	752151	-	752151	94.884			95.19		
	6	780752	-	780752	98.492			98.81		
30min	1	754493	-	754493	95.179	95.73	1.79	95.65	96.20	1.78
	2	752838	-	752838	94.971			95.41		
	3	752446	-	752446	94.921			95.39		
	4	749623	-	749623	94.565			95.05		
	5	757837	-	757837	95.601			96.07		
	6	785888	-	785888	99.140			99.62		
45min	1	753890	-	753890	95.103	95.57	1.77	95.73	96.20	1.76
	2	752584	-	752584	94.939			95.54		
	3	749013	-	749013	94.488			95.12		
	4	750834	-	750834	94.718			95.36		
	5	754648	-	754648	95.199			95.83		
	6	784515	-	784515	98.967			99.61		
极限	1	752114	-	752114	94.879	95.24	1.83	95.66	96.03	1.83
	2	749287	-	749287	94.523			95.28		
	3	749472	-	749472	94.546			95.33		
	4	746197	-	746197	94.133			94.94		
	5	749842	-	749842	94.593			95.38		
	6	782887	-	782887	98.761			99.57		



操作者: 谢超君

日期: 2024-06-25

复核者:

未审阅版本

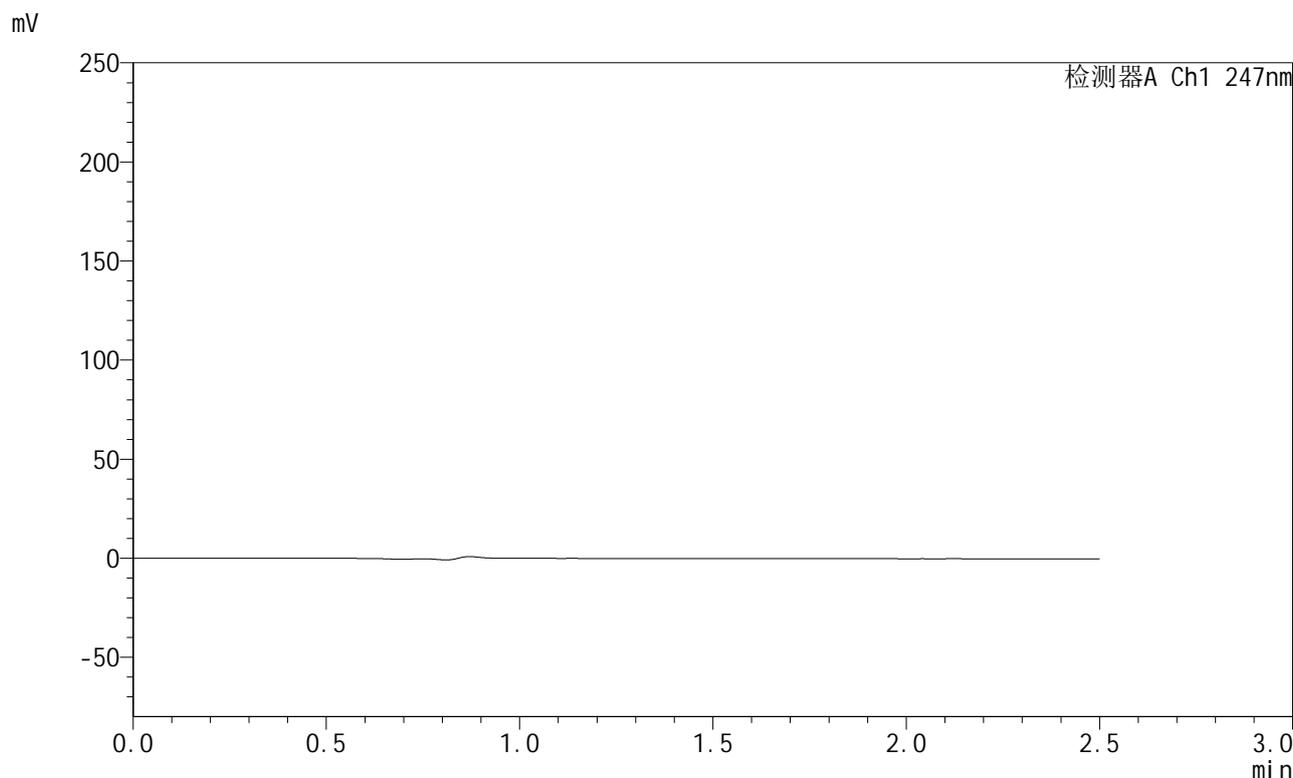


# SMF-356

## <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 - 0-52/3-684-2 - zzp-24061701-2p-40mg-rcqx-shuijz-jf50z-rj.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240624-FX253.lcb  
 样品瓶号 : 1-9  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/06/24 14:24:55      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/06/25 09:16:56      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX253)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 247nm

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

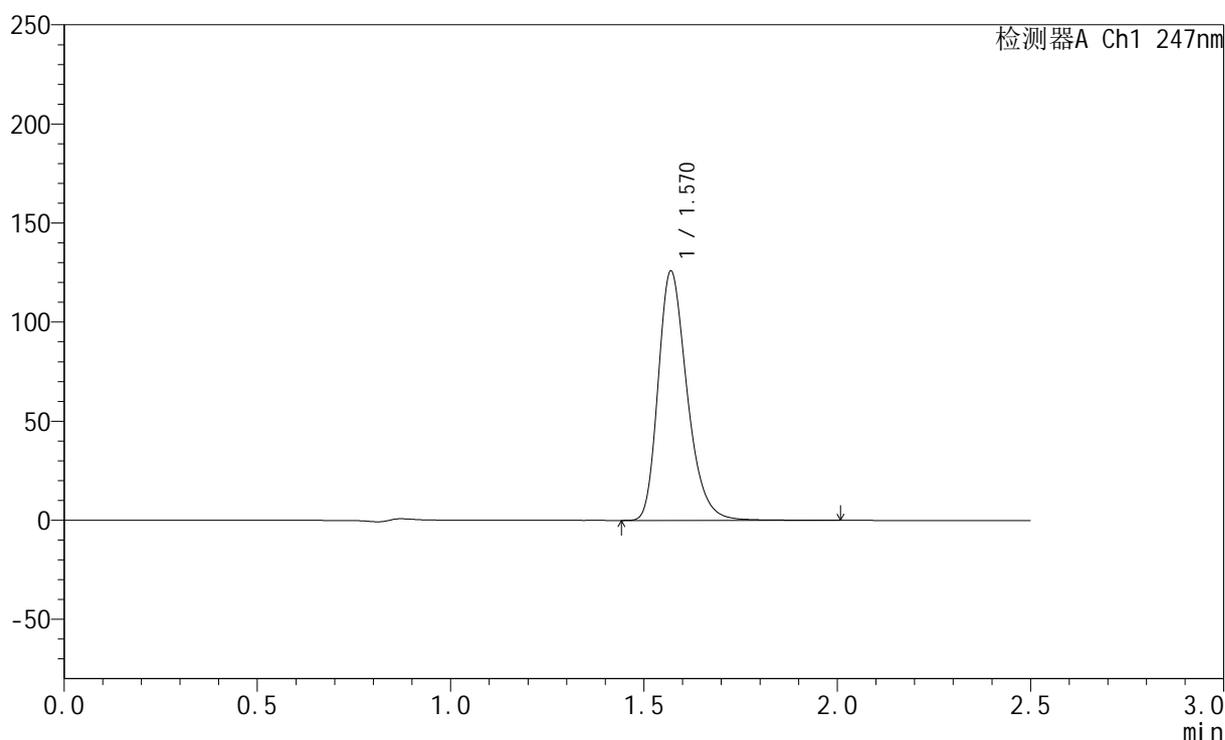
图1 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24061701-2批(40mg规格)-水介质-桨法-50转  
 溶剂

## &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°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-52/3-685-2 - zzp-24061701-2p-40mg-rcqx-shuijz-jf50z-dz1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240624-FX253.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 14:27:48      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/06/25 09:17:00      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX253)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.570	656857	100.000	125631	2162	1.283	--
总计		656857	100.000	125631			

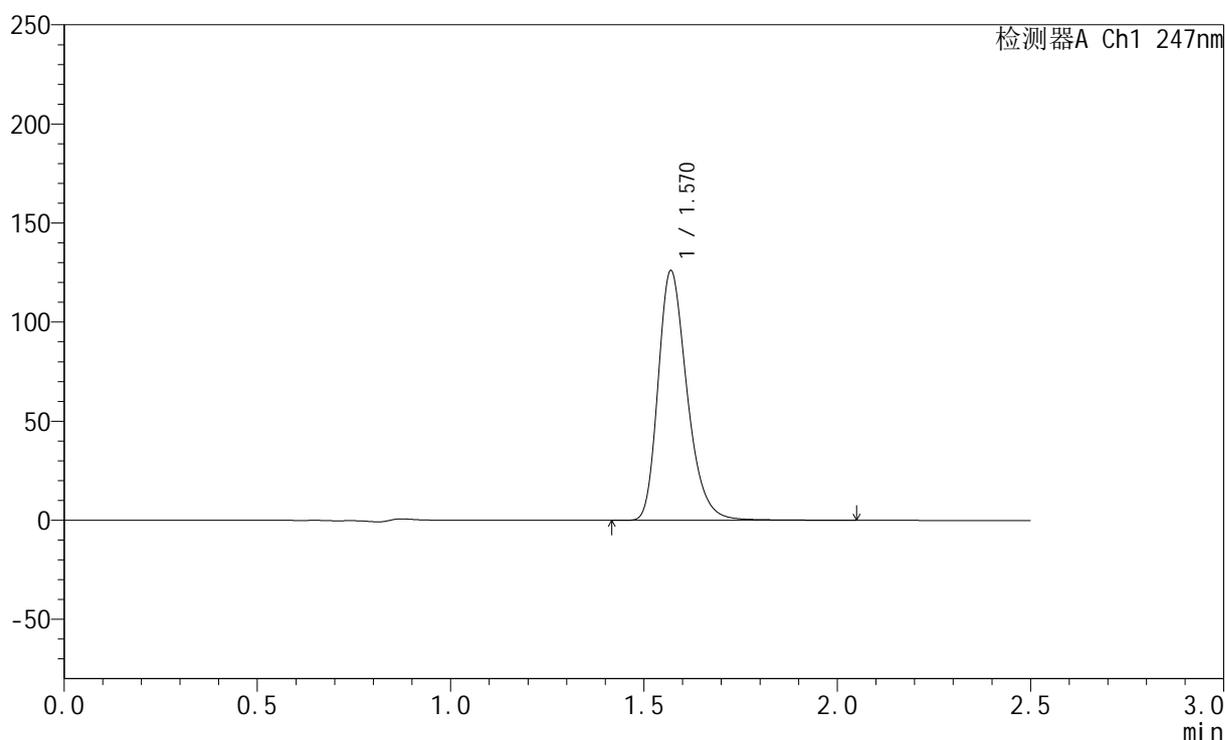
图2 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24061701-2批(40mg规格)-水介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-1

## &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 - 0-52/3-686-2 - zzp-24061701-2p-40mg-rcqx-shuijz-jf50z-dz1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240624-FX253.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 14:30:42      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/06/25 09:17:03      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX253)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.570	658601	100.000	125830	2165	1.281	--
总计		658601	100.000	125830			

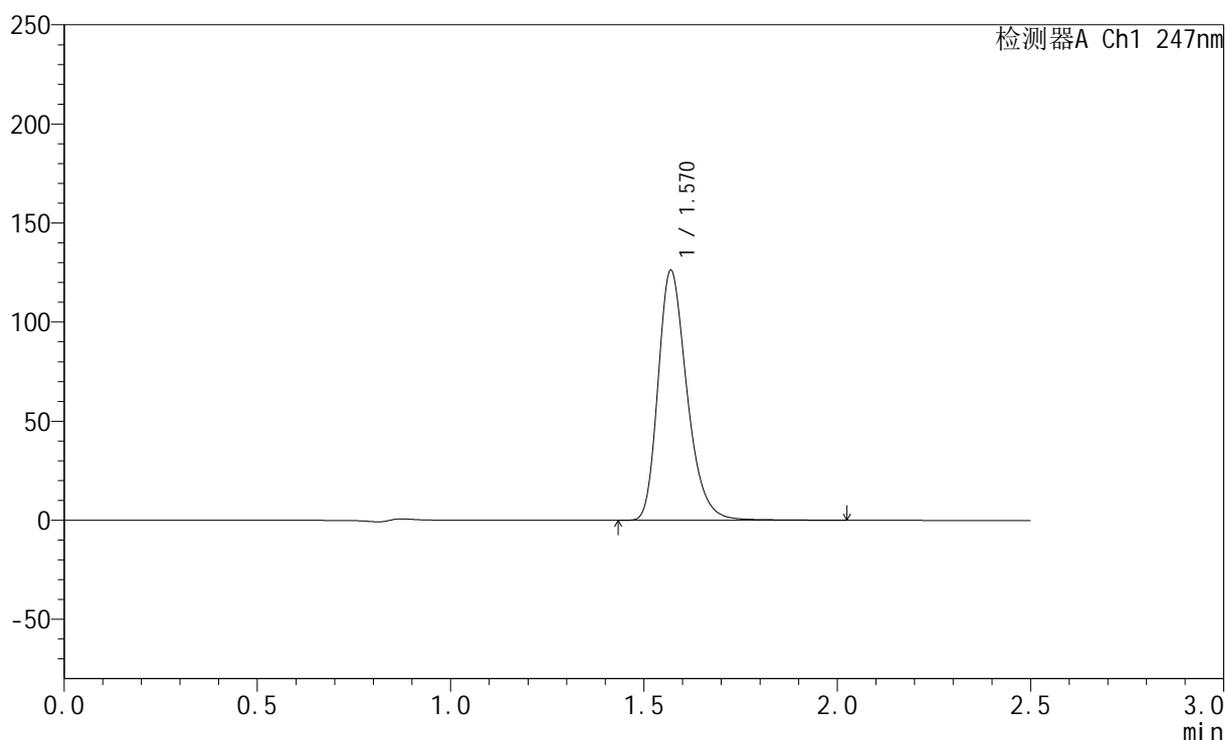
图3 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24061701-2批(40mg规格)-水介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-2

## &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 - 0-52/3-687-2 - zzp-24061701-2p-40mg-rcqx-shuijz-jf50z-dz1-3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240624-FX253.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 14:33:35      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/06/25 09:17:06      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX253)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.570	658379	100.000	125923	2168	1.278	--
总计		658379	100.000	125923			

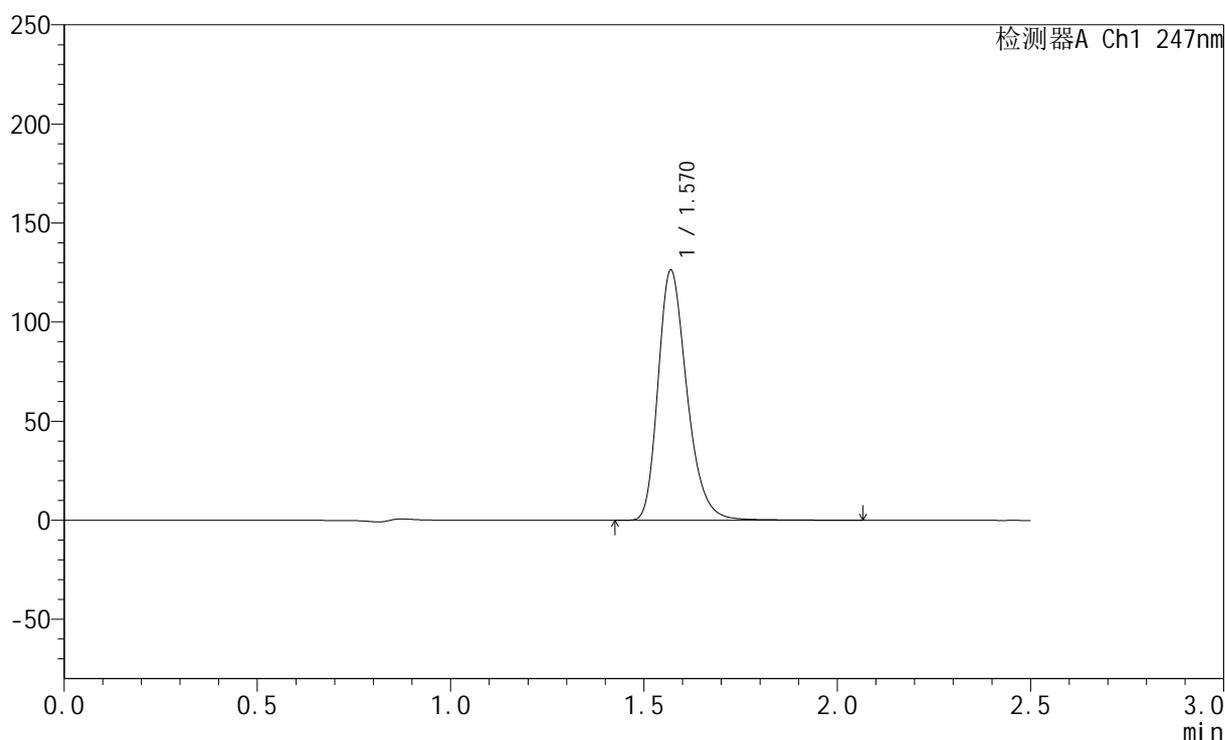
图4 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24061701-2批(40mg规格)-水介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-3

## &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°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-52/3-688-2 - zzp-24061701-2p-40mg-rcqx-shuijz-jf50z-dz1-4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240624-FX253.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 14:36:28      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/06/25 09:17:09      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX253)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.570	658892	100.000	126081	2174	1.276	--
总计		658892	100.000	126081			

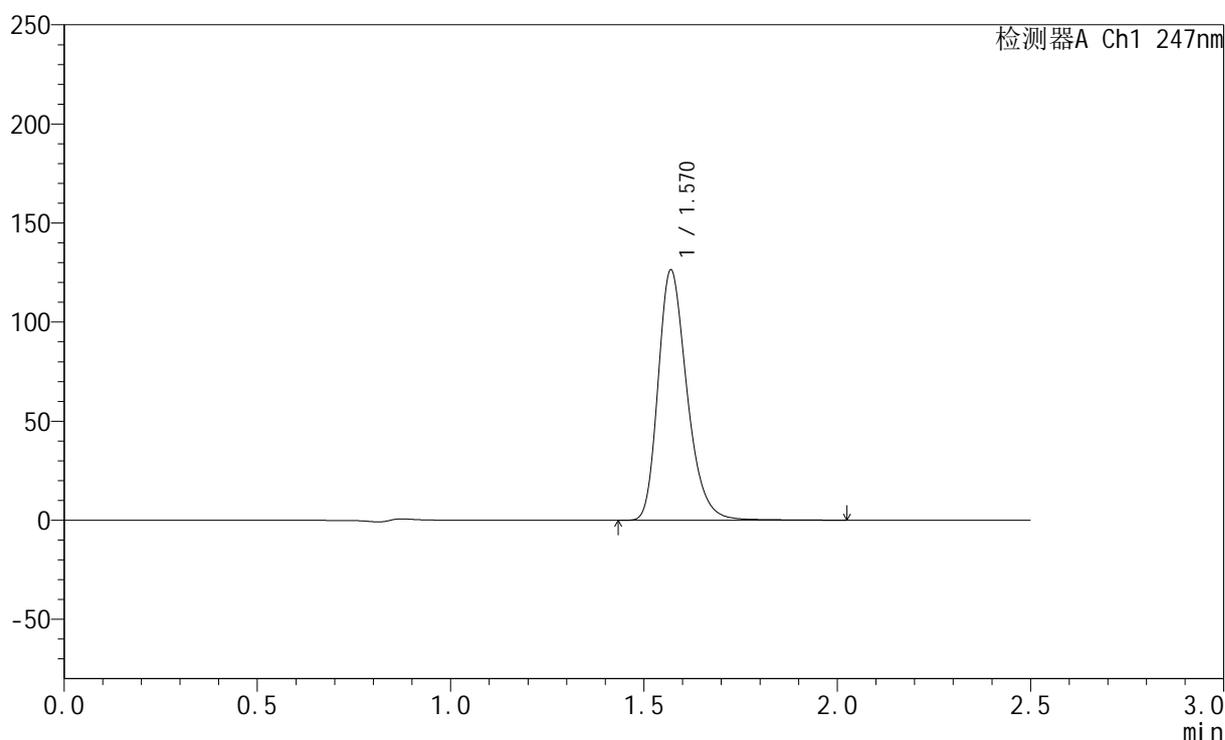
图5 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24061701-2批(40mg规格)-水介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-4

## &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 - 0-52/3-689-2 - zzp-24061701-2p-40mg-rcqx-shuijz-jf50z-dz1-5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240624-FX253.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 14:39:21      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/06/25 09:17:11      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX253)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 247nm

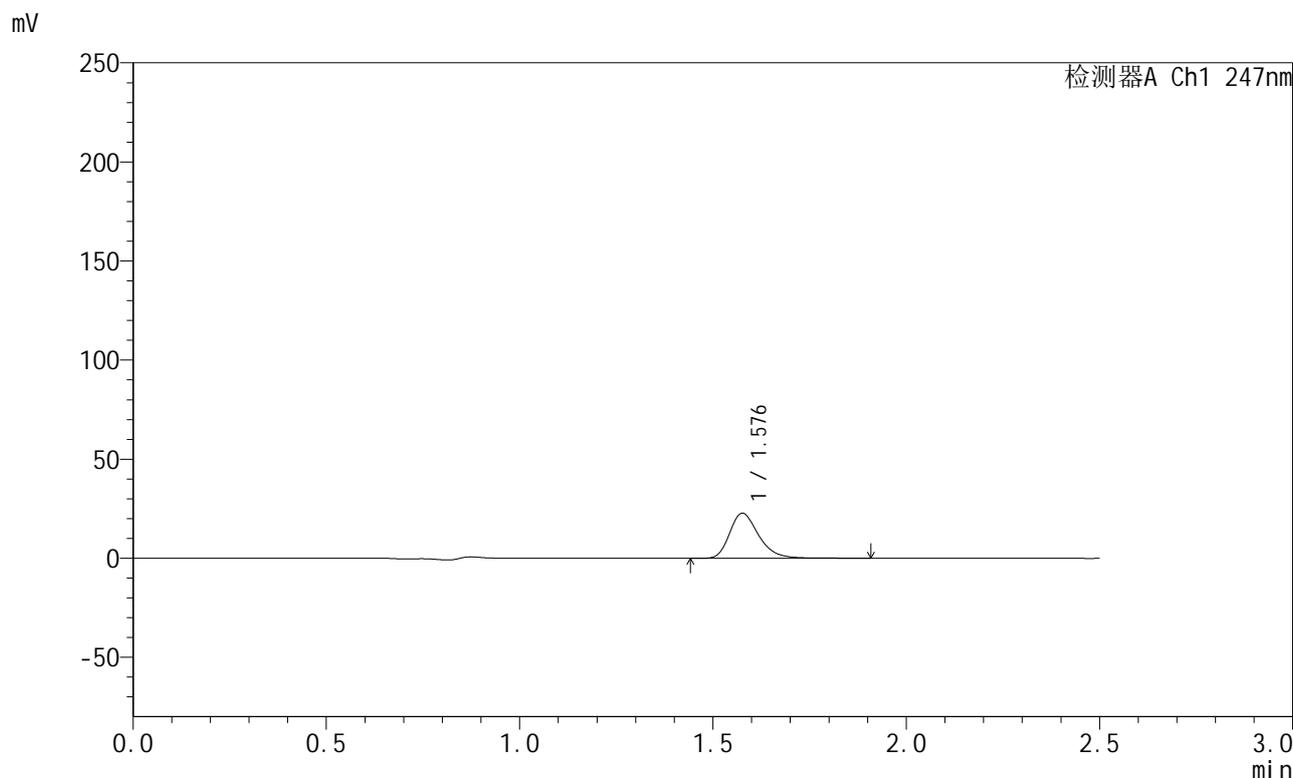
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.570	658180	100.000	126117	2172	1.275	--
总计		658180	100.000	126117			

图6 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24061701-2批(40mg规格)-水介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-5

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-52/3-690-2 - zzp-24061701-2p-40mg-rcqx-shuijz-jf50z-5min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240624-FX253.lcb  
 样品瓶号 : 1-1  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/06/24 14:42:13      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/06/25 09:17:14      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

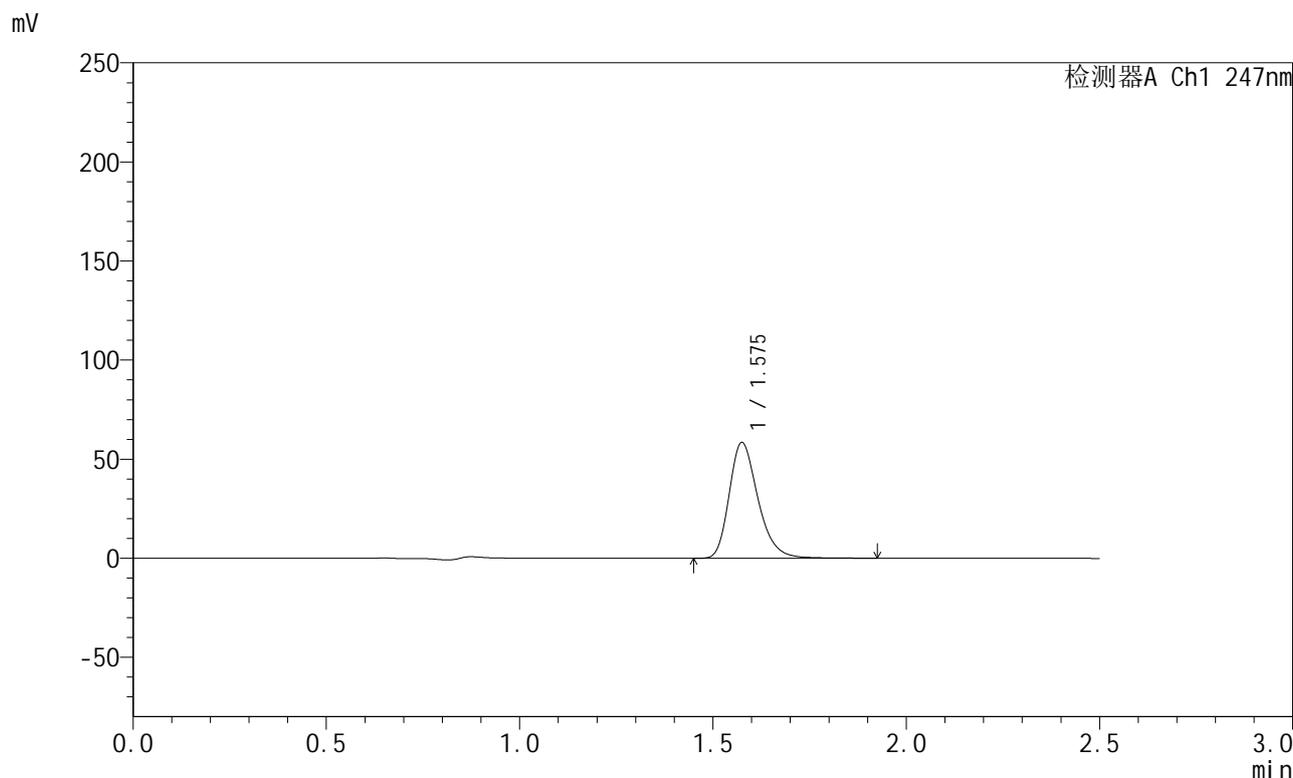
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.576	119374	100.000	22615	2178	1.288	--
总计		119374	100.000	22615			

图7 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24061701-2批(40mg规格)-水介质-桨法-50转-5min-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-52/3-691-2 - zzp-24061701-2p-40mg-rcqx-shuijz-jf50z-5min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240624-FX253.lcb  
 样品瓶号 : 1-10  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/06/24 14:45:05      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/06/25 09:17:17      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

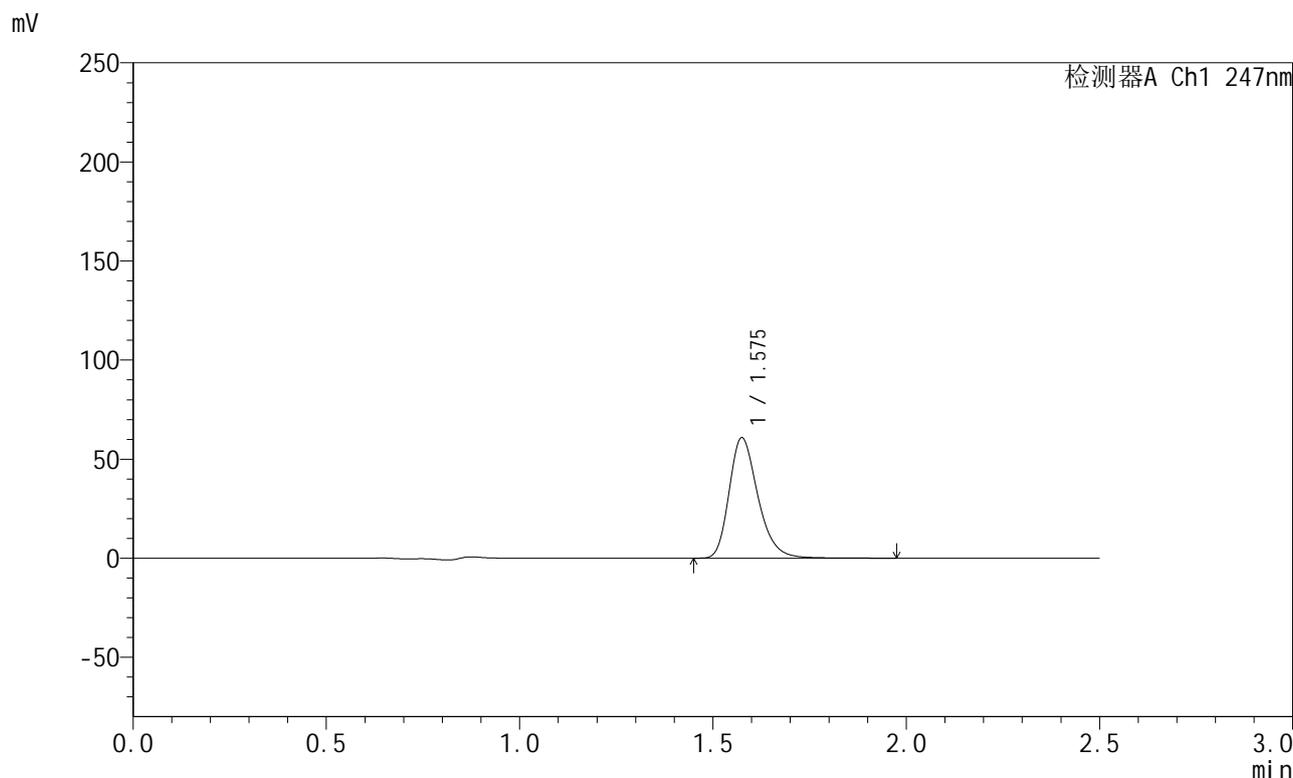
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.575	303455	100.000	58158	2204	1.279	--
总计		303455	100.000	58158			

图8 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24061701-2批(40mg规格)-水介质-桨法-50转-5min-片2  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-52/3-692-2 - zzp-24061701-2p-40mg-rcqx-shuijz-jf50z-5min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240624-FX253.lcb  
 样品瓶号 : 1-19  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/06/24 14:47:58      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/06/25 09:17:19      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.575	315691	100.000	60509	2202	1.278	--
总计		315691	100.000	60509			

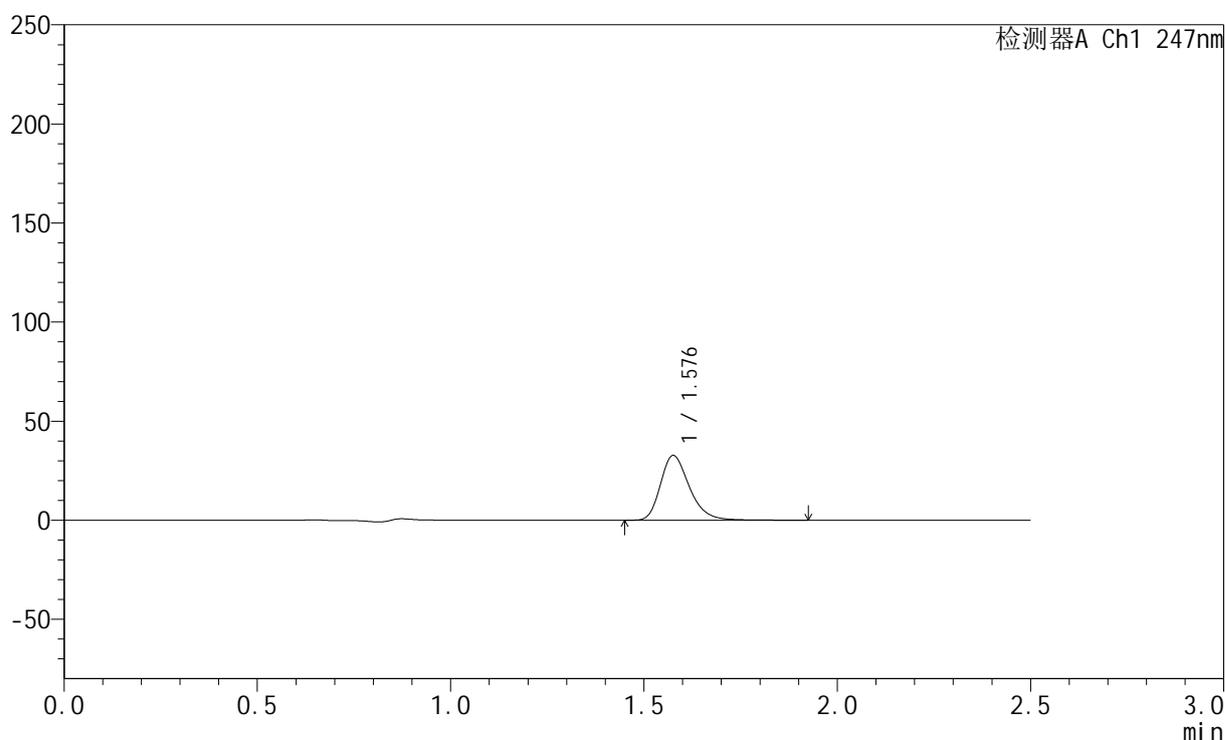
图9 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24061701-2批(40mg规格)-水介质-桨法-50转-5min-片3  
 供试品溶液-1

## &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 - 0-52/3-693-2 - zzp-24061701-2p-40mg-rcqx-shuijz-jf50z-5min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240624-FX253.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 14:50:50      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/06/25 09:17:22      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX253)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.576	170564	100.000	32449	2194	1.282	--
总计		170564	100.000	32449			

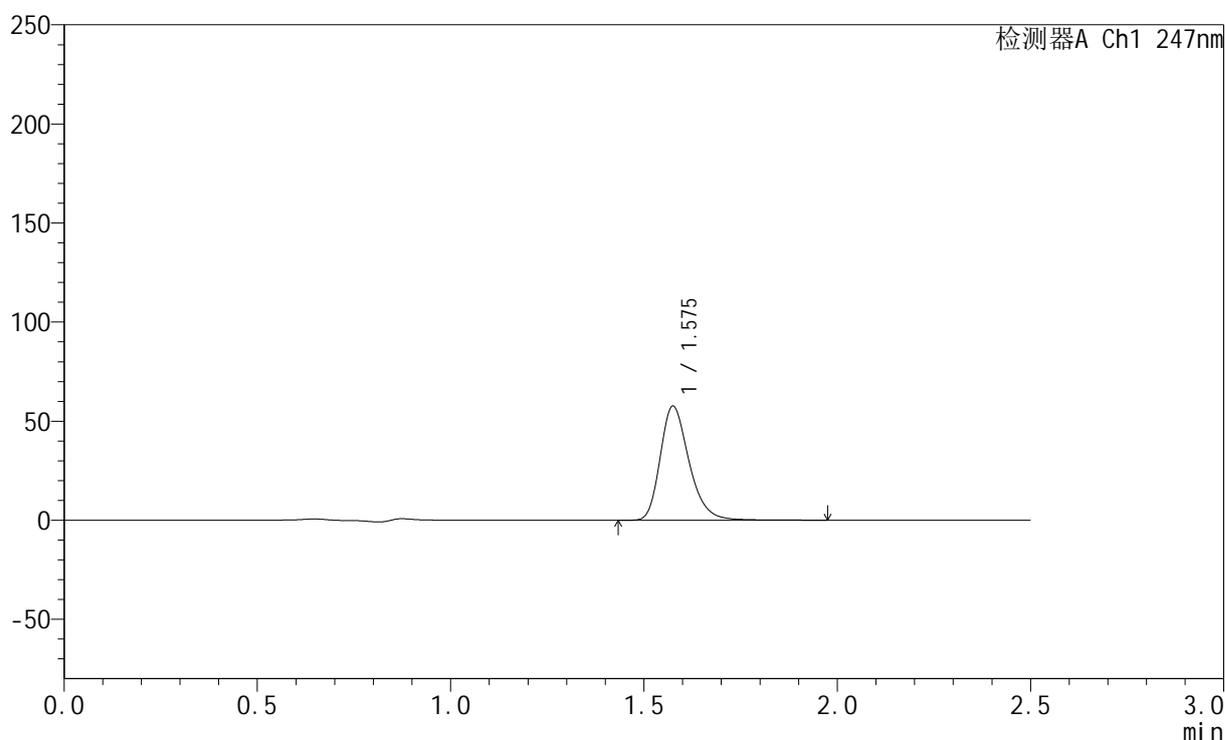
图10 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24061701-2批(40mg规格)-水介质-桨法-50转-5min-片4  
 供试品溶液-1

## &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 - 0-52/3-694-2 - zzp-24061701-2p-40mg-rcqx-shuijz-jf50z-5min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240624-FX253.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 14:53:42      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/06/25 09:17:24      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX253)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.575	299725	100.000	57296	2199	1.276	--
总计		299725	100.000	57296			

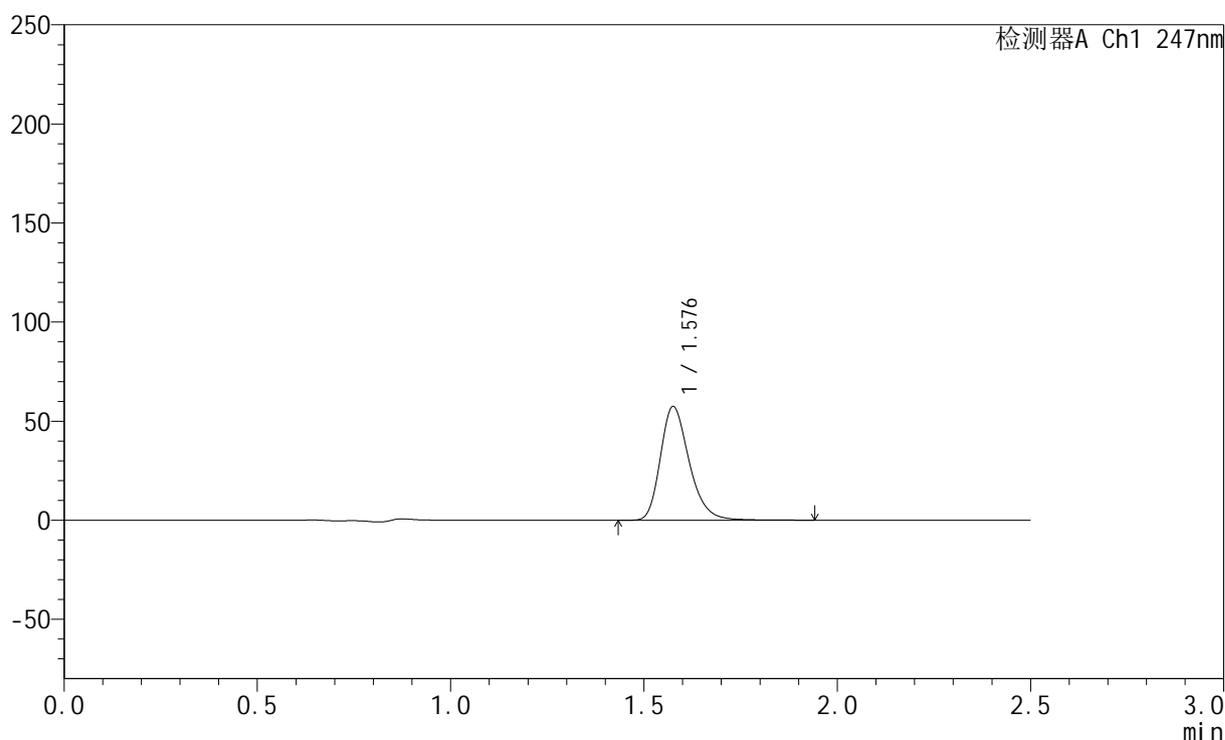
图11 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24061701-2批(40mg规格)-水介质-桨法-50转-5min-片5  
 供试品溶液-1

## &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°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-52/3-695-2 - zzp-24061701-2p-40mg-rcqx-shuijz-jf50z-5min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240624-FX253.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 14:56:33      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/06/25 09:17:27      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX253)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.576	298362	100.000	57002	2202	1.275	--
总计		298362	100.000	57002			

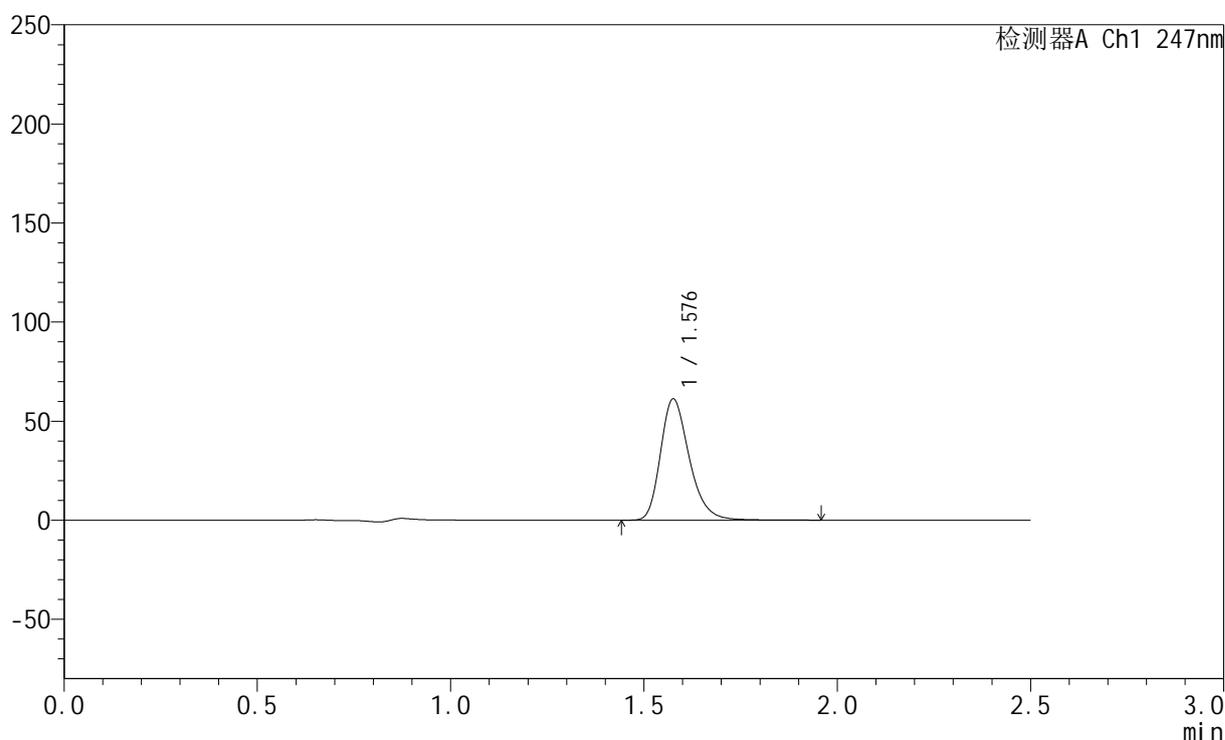
图12 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24061701-2批(40mg规格)-水介质-桨法-50转-5min-片6  
 供试品溶液-1

## &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°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-52/3-696-2 - zzp-24061701-2p-40mg-rcqx-shuijz-jf50z-10min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240624-FX253.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 14:59:25      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/06/25 09:17:30      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX253)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.576	317608	100.000	60749	2207	1.275	--
总计		317608	100.000	60749			

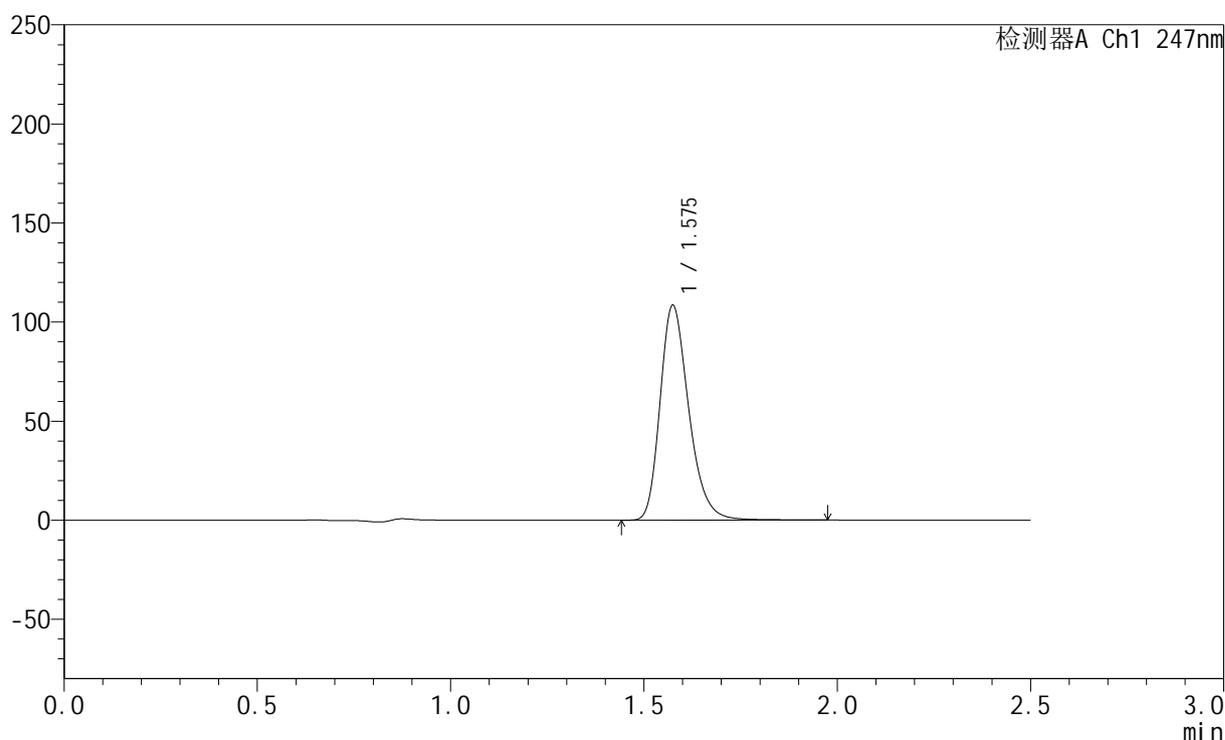
图13 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24061701-2批(40mg规格)-水介质-桨法-50转-10min-片1  
 供试品溶液-1

## &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°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-52/3-697-2 - zzp-24061701-2p-40mg-rcqx-shuijz-jf50z-10min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240624-FX253.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 15:02:17      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/06/25 09:17:32      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX253)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.575	561323	100.000	108031	2216	1.270	--
总计		561323	100.000	108031			

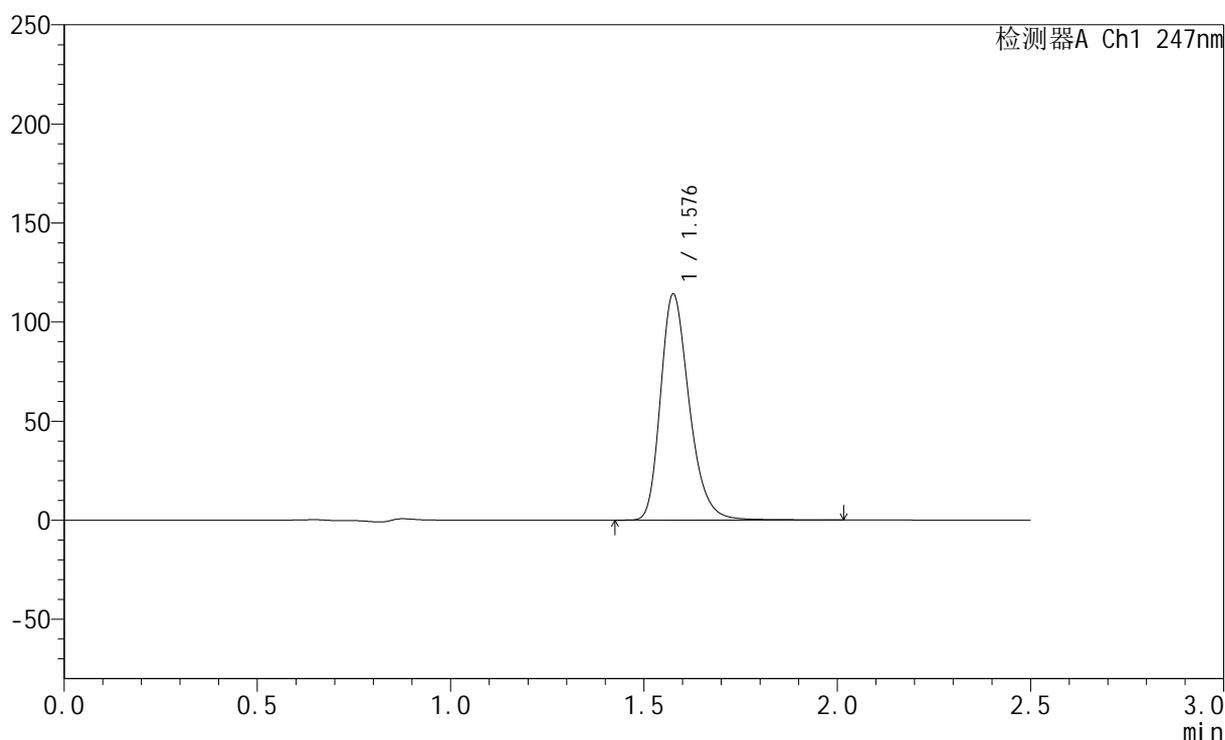
图14 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24061701-2批(40mg规格)-水介质-桨法-50转-10min-片2  
 供试品溶液-1

## &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 - 0-52/3-698-2 - zzp-24061701-2p-40mg-rcqx-shuijz-jf50z-10min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240624-FX253.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 15:05:09      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/06/25 09:17:35      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX253)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.576	591731	100.000	113202	2213	1.270	--
总计		591731	100.000	113202			

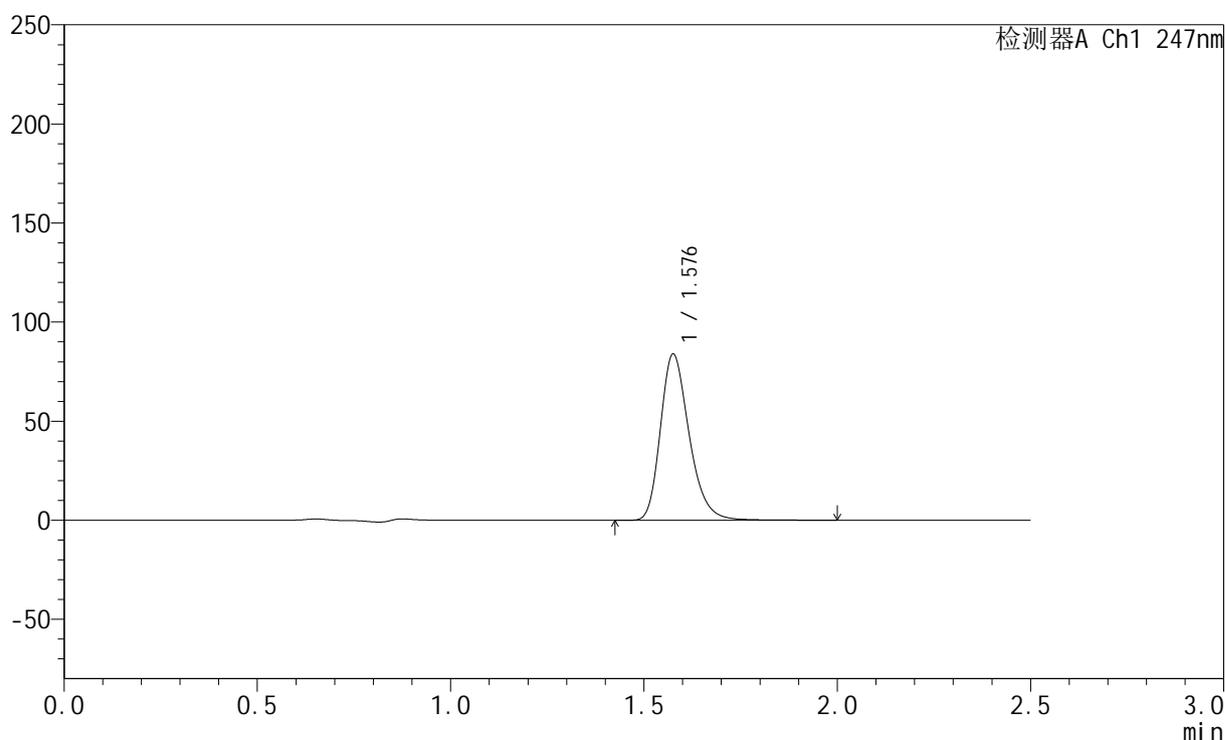
图15 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24061701-2批(40mg规格)-水介质-桨法-50转-10min-片3  
 供试品溶液-1

## &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°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-52/3-699-2 - zzp-24061701-2p-40mg-rcqx-shuijz-jf50z-10min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240624-FX253.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 15:08:01      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/06/25 09:17:37      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX253)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.576	435655	100.000	83301	2207	1.268	--
总计		435655	100.000	83301			

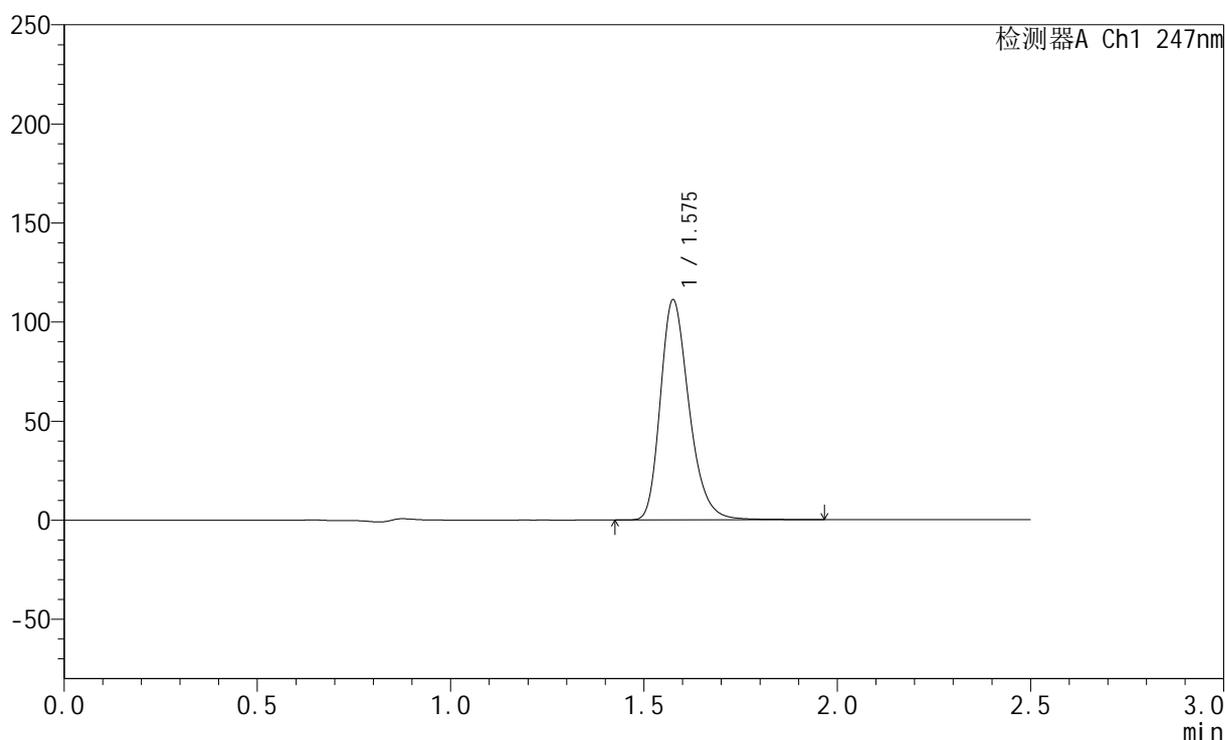
图16 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24061701-2批(40mg规格)-水介质-桨法-50转-10min-片4  
 供试品溶液-1

## &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°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-52/3-700-2 - zzp-24061701-2p-40mg-rcqx-shuijz-jf50z-10min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240624-FX253.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 15:10:53      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/06/25 09:17:40      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX253)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.575	575116	100.000	110340	2211	1.269	--
总计		575116	100.000	110340			

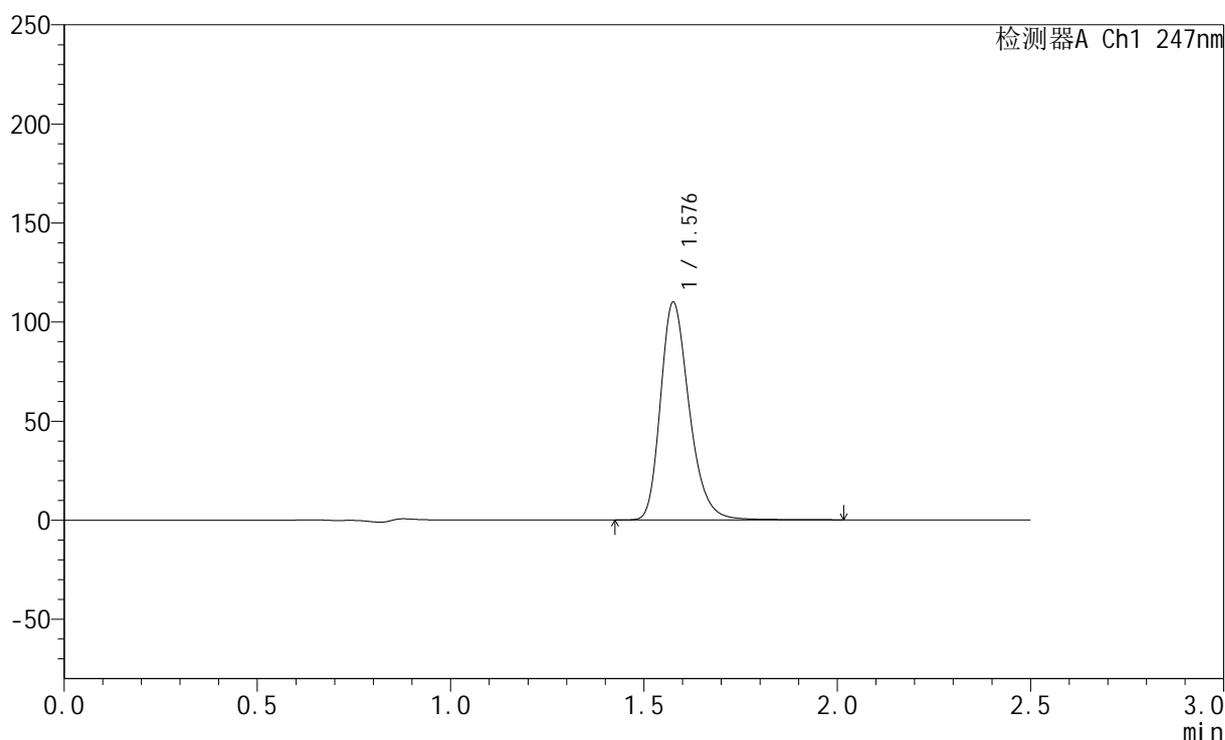
图17 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24061701-2批(40mg规格)-水介质-桨法-50转-10min-片5  
 供试品溶液-1

## &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°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-52/3-701-2 - zzp-24061701-2p-40mg-rcqx-shuijz-jf50z-10min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240624-FX253.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 15:13:44      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/06/25 09:17:43      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX253)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.576	569331	100.000	109030	2214	1.267	--
总计		569331	100.000	109030			

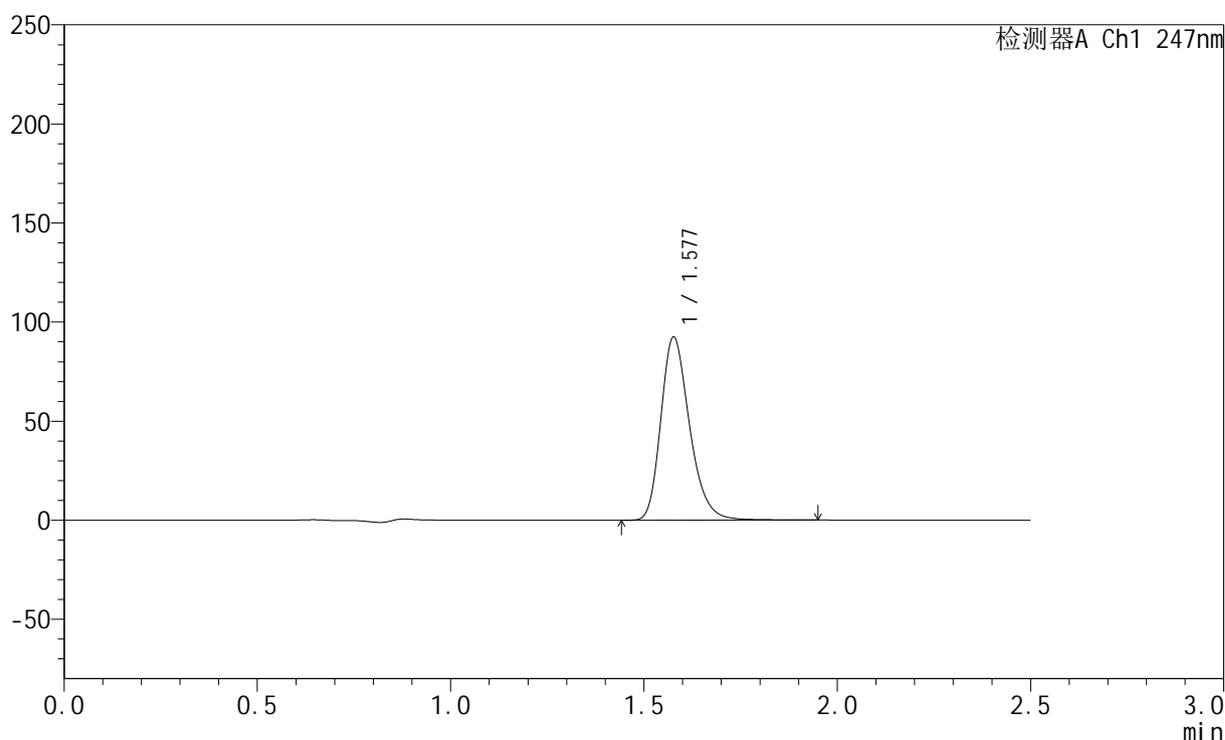
图18 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24061701-2批(40mg规格)-水介质-桨法-50转-10min-片6  
 供试品溶液-1

## &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 - 0-52/3-702-2 - zzp-24061701-2p-40mg-rcqx-shuijz-jf50z-15min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240624-FX253.lcb  
 样品瓶号 : 1-3  
 进样体积 : 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/06/24 15:16:36      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/06/25 09:17:45      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX253)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.577	478908	100.000	91998	2214	1.265	--
总计		478908	100.000	91998			

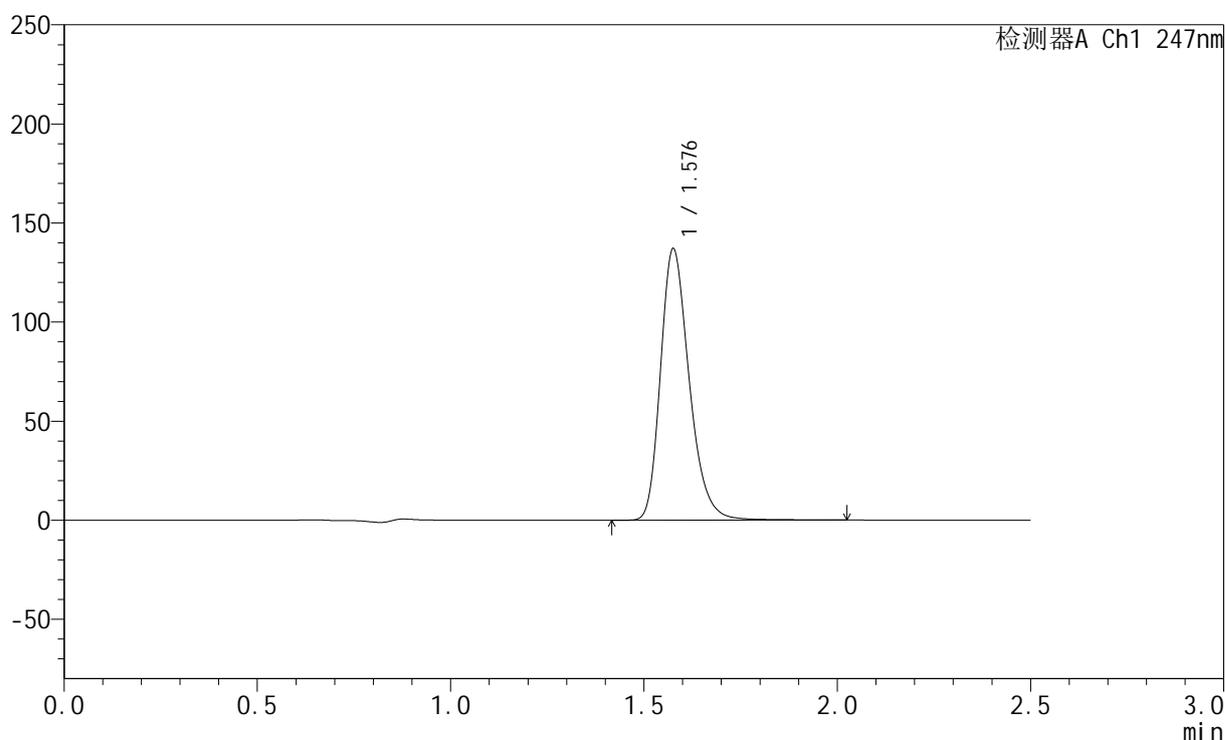
图19 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24061701-2批(40mg规格)-水介质-桨法-50转-15min-片1  
 供试品溶液-1

## &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 - 0-52/3-703-2 - zzp-24061701-2p-40mg-rcqx-shuijz-jf50z-15min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240624-FX253.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 15:19:29      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/06/25 09:17:48      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX253)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.576	709004	100.000	135912	2217	1.267	--
总计		709004	100.000	135912			

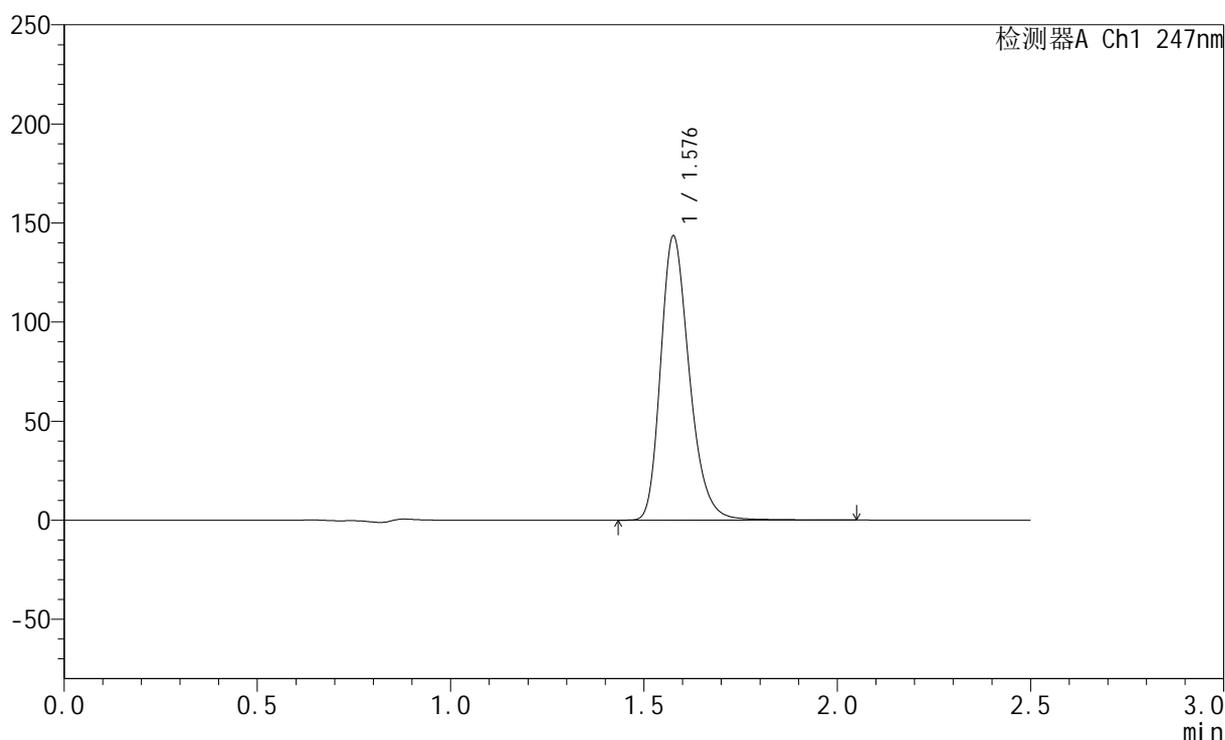
图20 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24061701-2批(40mg规格)-水介质-桨法-50转-15min-片2  
 供试品溶液-1

## &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 $^{\circ}$ C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-52/3-704-2 - zzp-24061701-2p-40mg-rcqx-shuijz-jf50z-15min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240624-FX253.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 15:22:21      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/06/25 09:17:50      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX253)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.576	742651	100.000	142488	2218	1.265	--
总计		742651	100.000	142488			

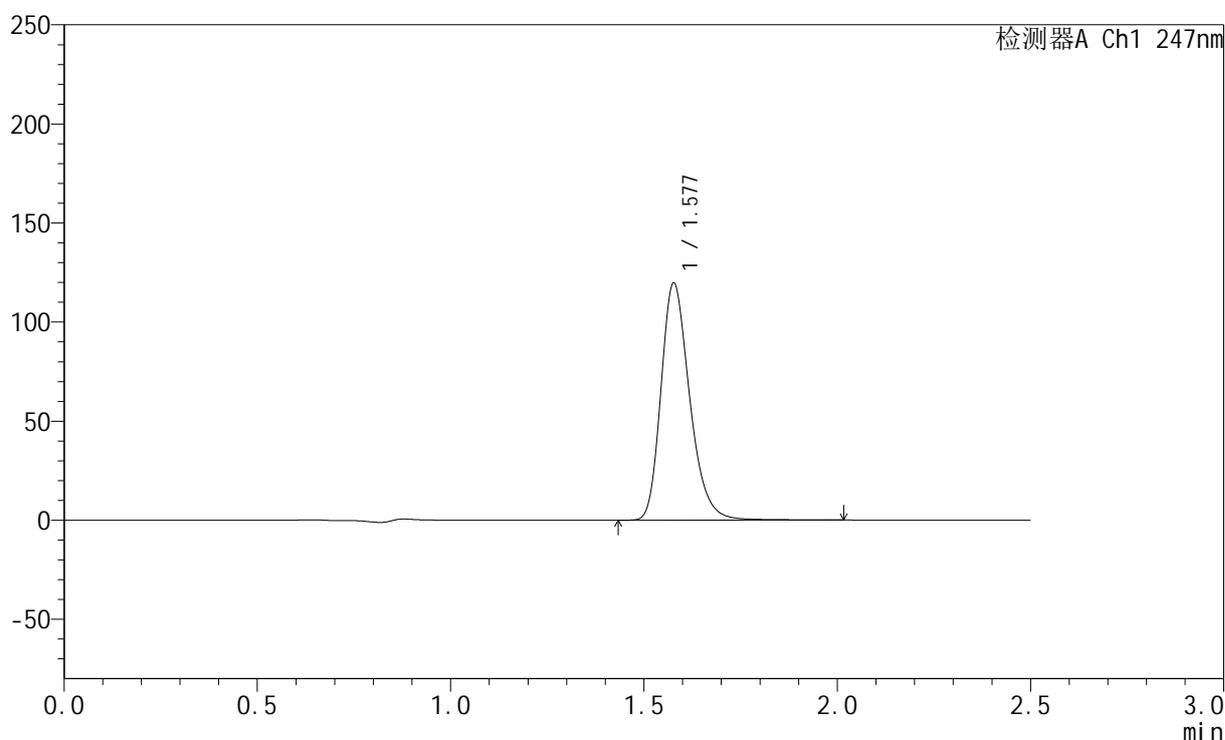
图21 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24061701-2批(40mg规格)-水介质-桨法-50转-15min-片3  
 供试品溶液-1

## &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 - 0-52/3-705-2 - zzp-24061701-2p-40mg-rcqx-shuijz-jf50z-15min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240624-FX253.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 15:25:14      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/06/25 09:17:53      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX253)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.577	619907	100.000	119208	2216	1.263	--
总计		619907	100.000	119208			

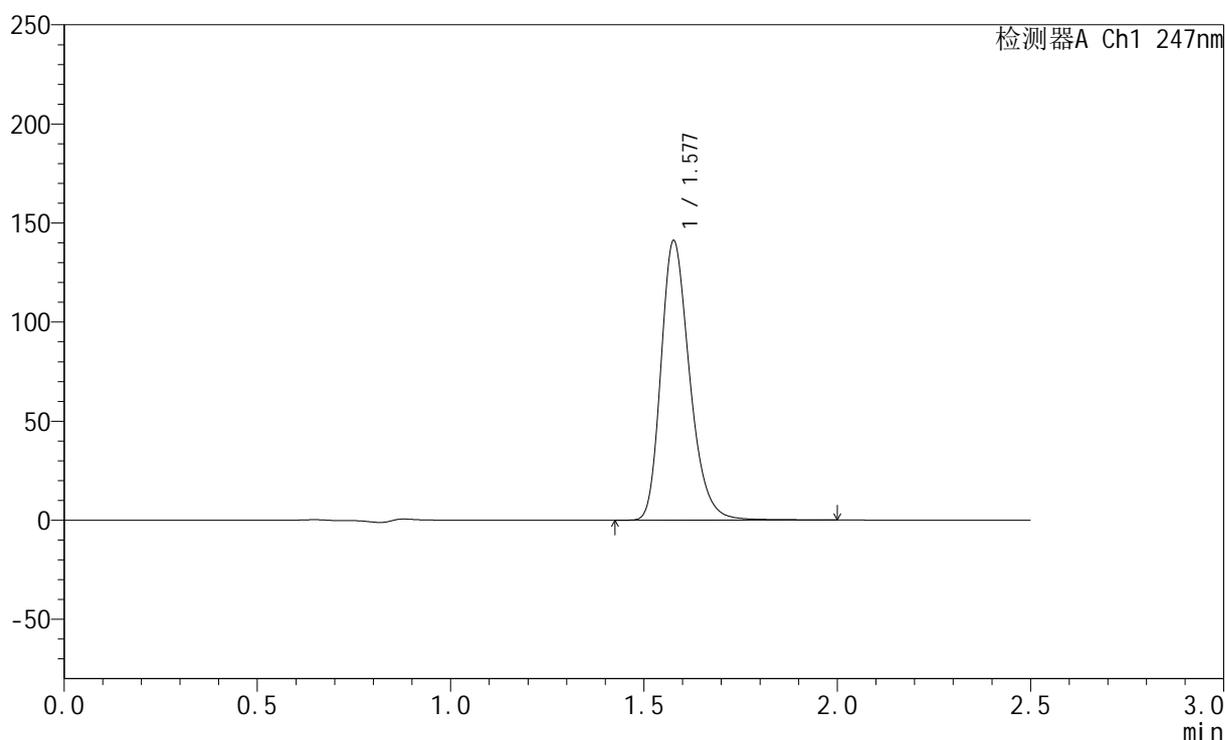
图22 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24061701-2批(40mg规格)-水介质-桨法-50转-15min-片4  
 供试品溶液-1

## &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 - 0-52/3-706-2 - zzp-24061701-2p-40mg-rcqx-shuijz-jf50z-15min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240624-FX253.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 15:28:06      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/06/25 09:17:56      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX253)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.577	729789	100.000	140472	2217	1.263	--
总计		729789	100.000	140472			

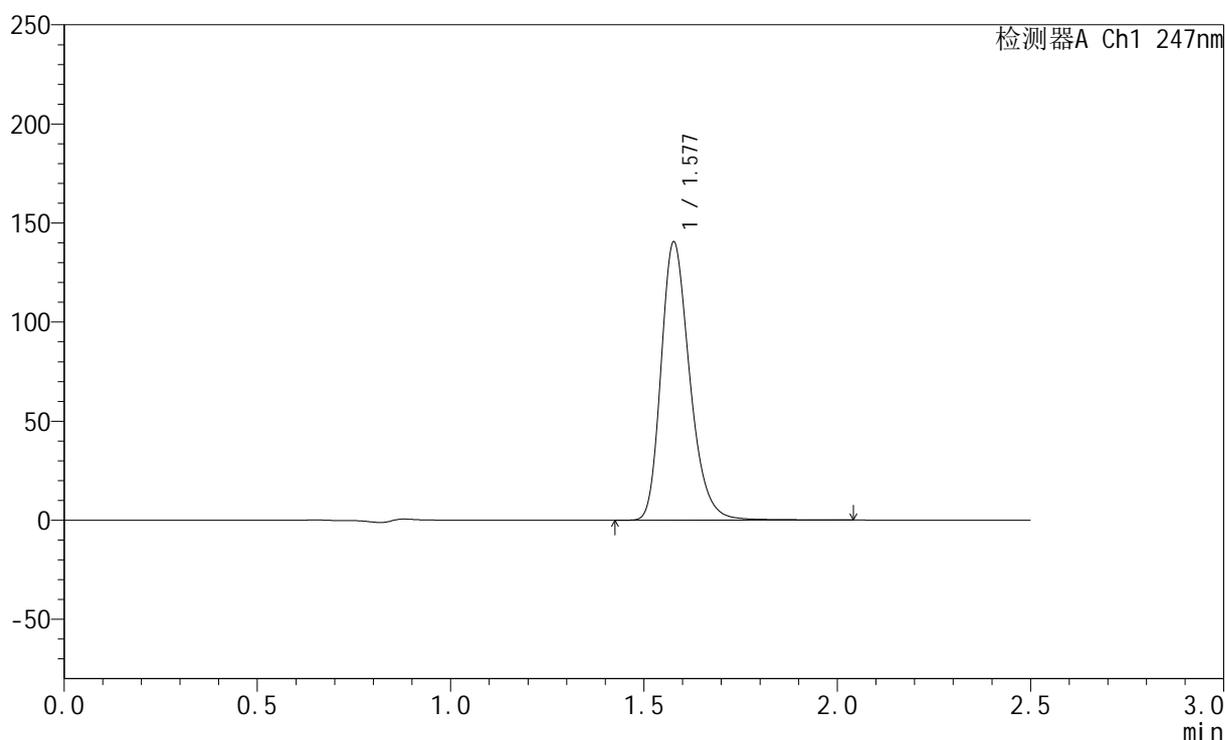
图23 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24061701-2批(40mg规格)-水介质-桨法-50转-15min-片5  
 供试品溶液-1

## &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 $^{\circ}$ C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-52/3-707-2 - zzp-24061701-2p-40mg-rcqx-shuijz-jf50z-15min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240624-FX253.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 15:30:58      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/06/25 09:17:59      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX253)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.577	726326	100.000	139918	2223	1.262	--
总计		726326	100.000	139918			

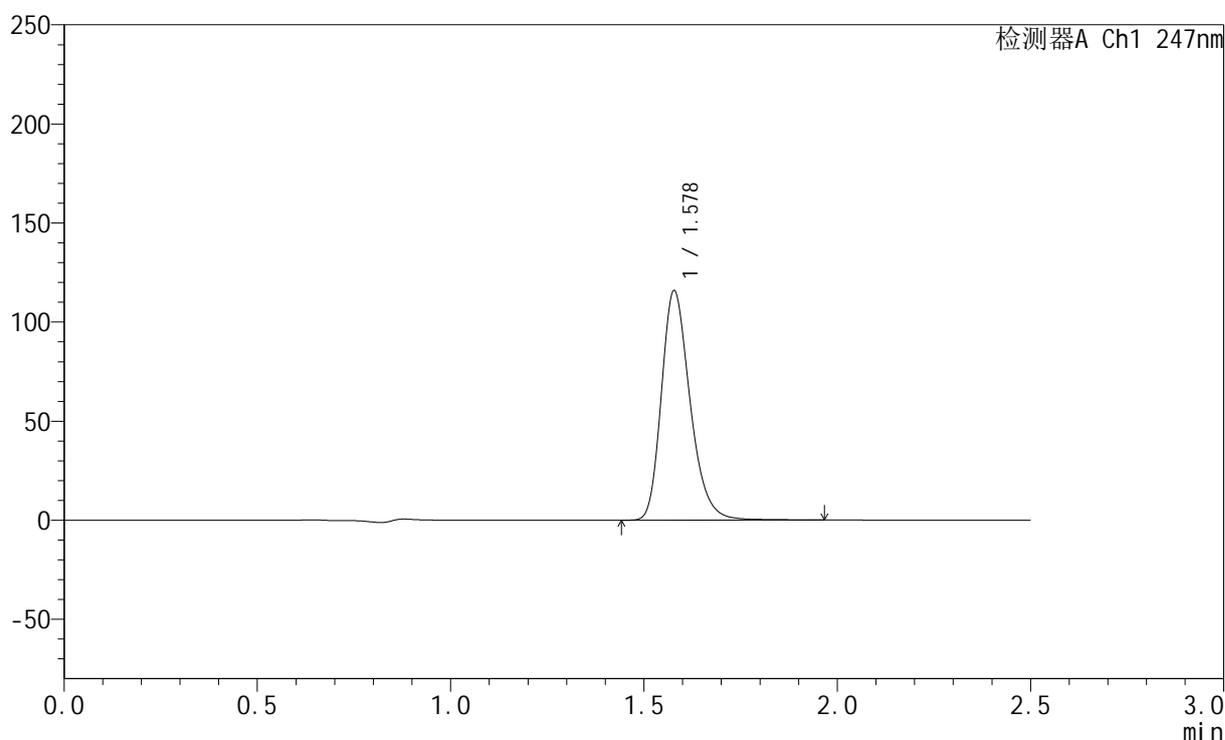
图24 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24061701-2批(40mg规格)-水介质-桨法-50转-15min-片6  
 供试品溶液-1

## &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°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-52/3-708-2 - zzp-24061701-2p-40mg-rcqx-shuijz-jf50z-20min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240624-FX253.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 15:33:50      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/06/25 09:18:01      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX253)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.578	598896	100.000	115630	2224	1.260	--
总计		598896	100.000	115630			

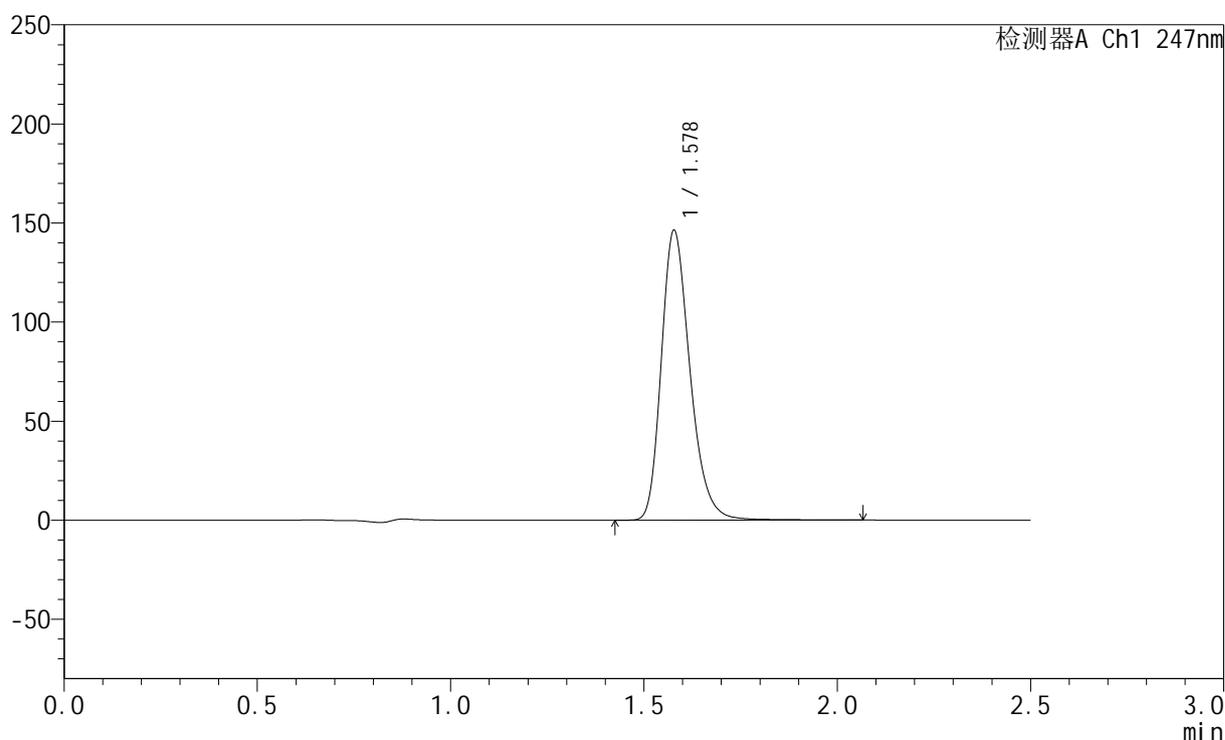
图25 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24061701-2批(40mg规格)-水介质-桨法-50转-20min-片1  
 供试品溶液-1

## &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 - 0-52/3-709-2 - zzp-24061701-2p-40mg-rcqx-shuijz-jf50z-20min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240624-FX253.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 15:36:42      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/06/25 09:18:04      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX253)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.578	756321	100.000	145985	2227	1.261	--
总计		756321	100.000	145985			

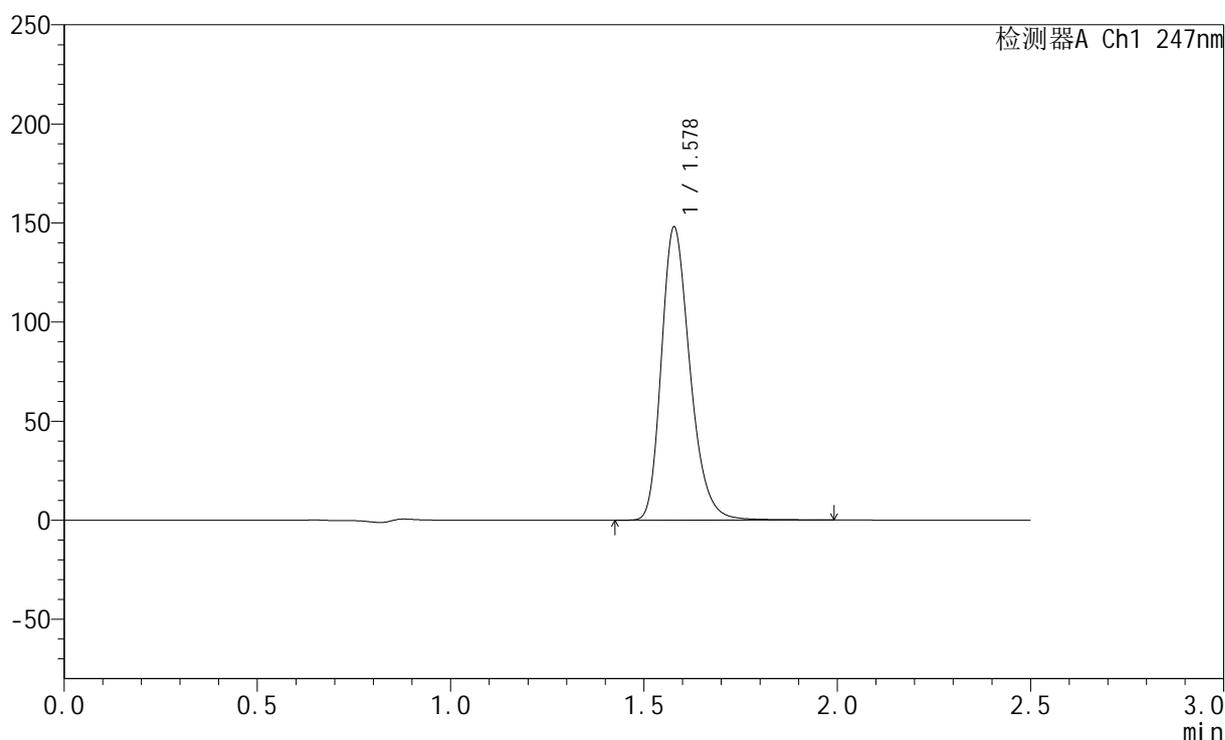
图26 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24061701-2批(40mg规格)-水介质-桨法-50转-20min-片2  
 供试品溶液-1

## &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 - 0-52/3-710-2 - zzp-24061701-2p-40mg-rcqx-shuijz-jf50z-20min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240624-FX253.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 15:39:34      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/06/25 09:18:06      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX253)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.578	763687	100.000	147639	2227	1.260	--
总计		763687	100.000	147639			

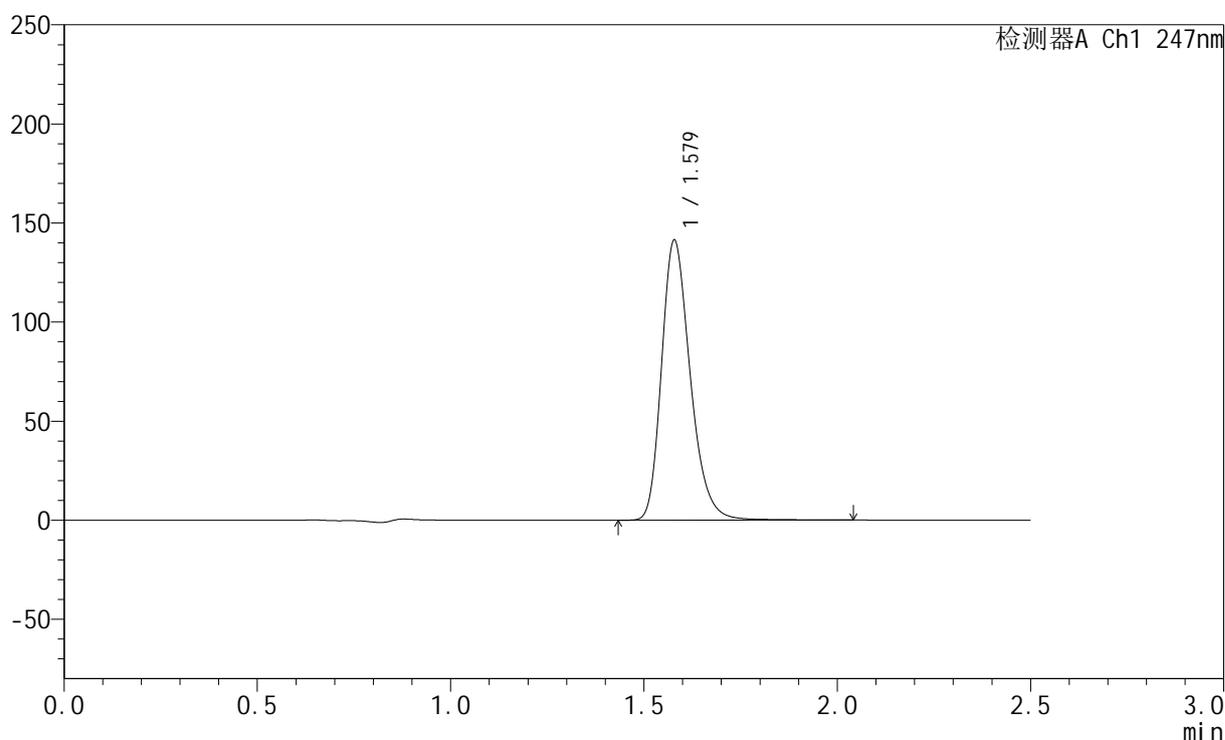
图27 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24061701-2批(40mg规格)-水介质-桨法-50转-20min-片3  
 供试品溶液-1

## &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 $^{\circ}$ C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-52/3-711-2 - zzp-24061701-2p-40mg-rcqx-shuijz-jf50z-20min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240624-FX253.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 15:42:26      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/06/25 09:18:09      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX253)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.579	731631	100.000	141195	2221	1.260	--
总计		731631	100.000	141195			

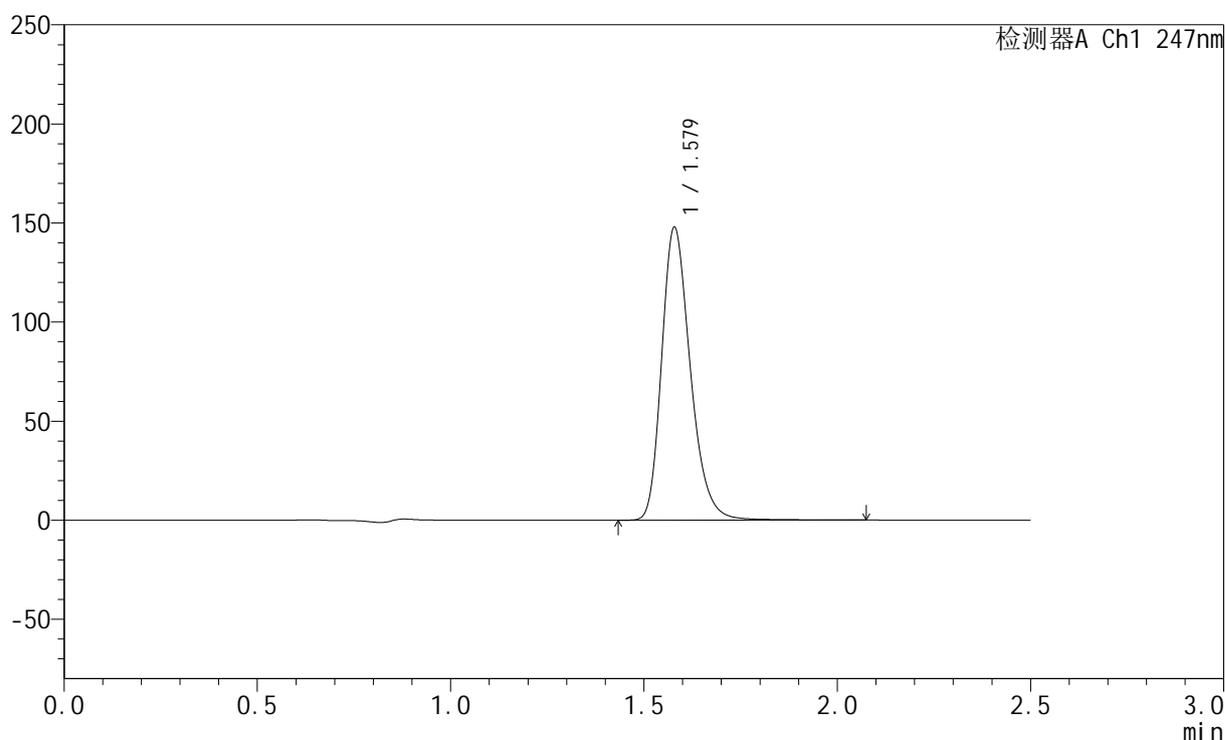
图28 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24061701-2批(40mg规格)-水介质-桨法-50转-20min-片4  
 供试品溶液-1

## &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 - 0-52/3-712-2 - zzp-24061701-2p-40mg-rcqx-shuijz-jf50z-20min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240624-FX253.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 15:45:18      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/06/25 09:18:12      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX253)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.579	765080	100.000	147736	2225	1.260	--
总计		765080	100.000	147736			

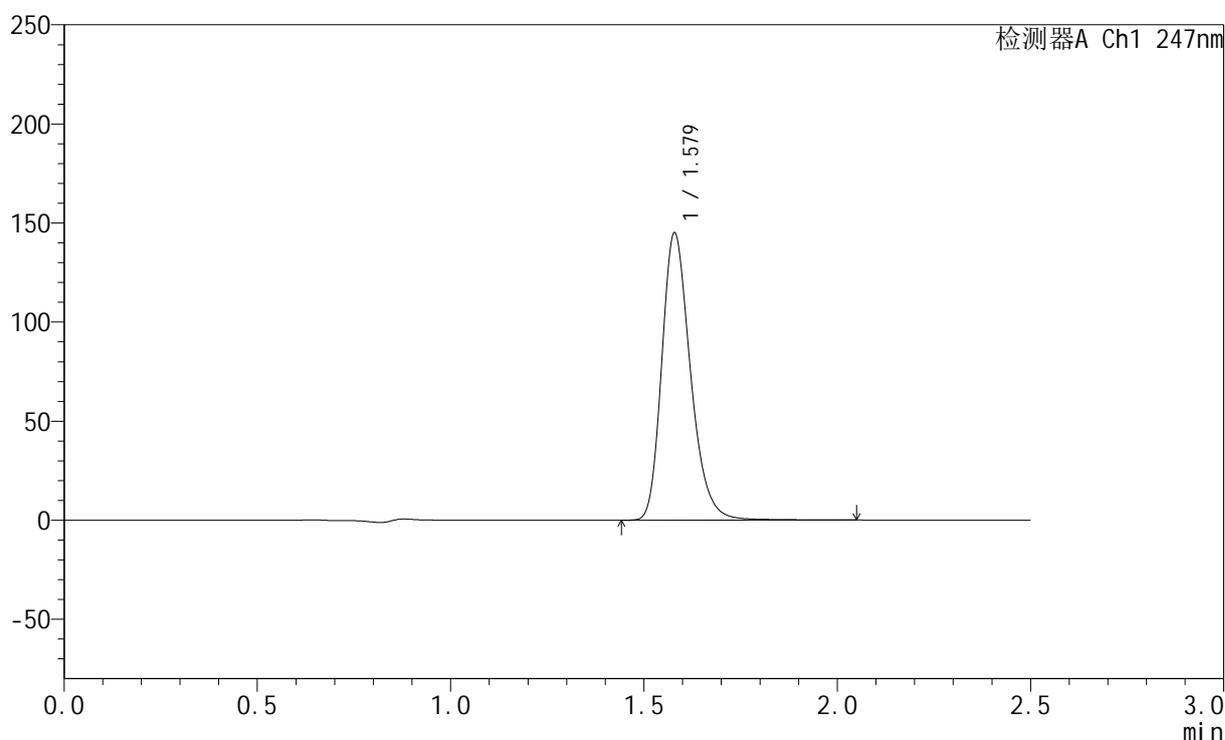
图29 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24061701-2批(40mg规格)-水介质-桨法-50转-20min-片5  
 供试品溶液-1

## &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 - 0-52/3-713-2 - zzp-24061701-2p-40mg-rcqx-shuijz-jf50z-20min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240624-FX253.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 15:48:10      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/06/25 09:18:15      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX253)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.579	750670	100.000	144998	2226	1.259	--
总计		750670	100.000	144998			

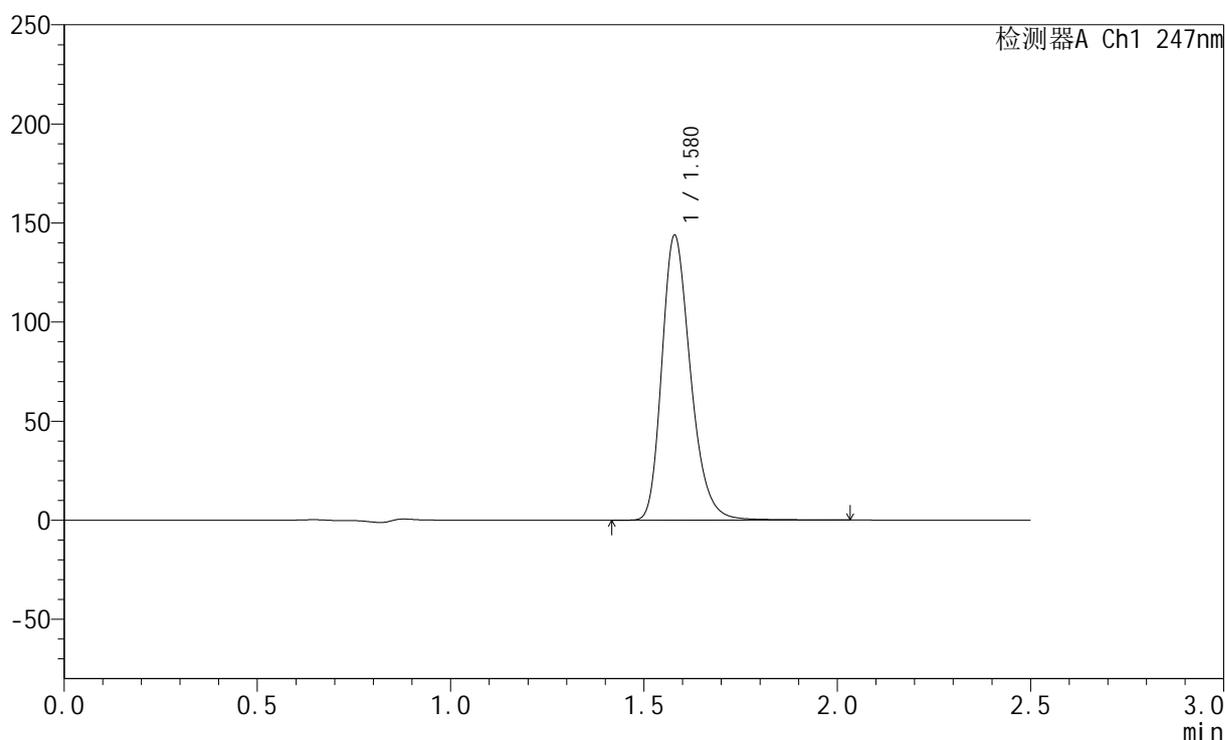
图30 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24061701-2批(40mg规格)-水介质-桨法-50转-20min-片6  
 供试品溶液-1

## &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°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-52/3-714-2 - zzp-24061701-2p-40mg-rcqx-shuijz-jf50z-30min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240624-FX253.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 15:51:02      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/06/25 09:18:18      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX253)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.580	743953	100.000	143776	2226	1.259	--
总计		743953	100.000	143776			

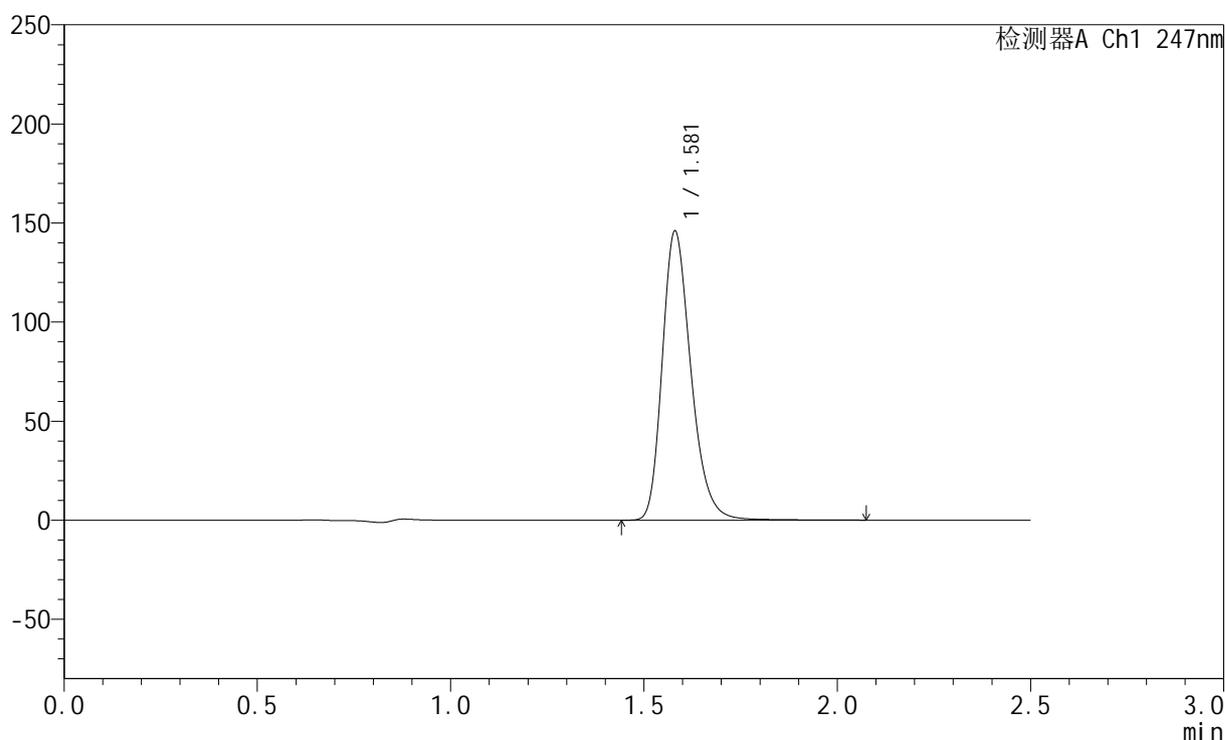
图31 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24061701-2批(40mg规格)-水介质-桨法-50转-30min-片1  
 供试品溶液-1

## &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 - 0-52/3-715-2 - zzp-24061701-2p-40mg-rcqx-shuijz-jf50z-30min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240624-FX253.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 15:53:54      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/06/25 09:18:20      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX253)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.581	755275	100.000	145888	2228	1.259	--
总计		755275	100.000	145888			

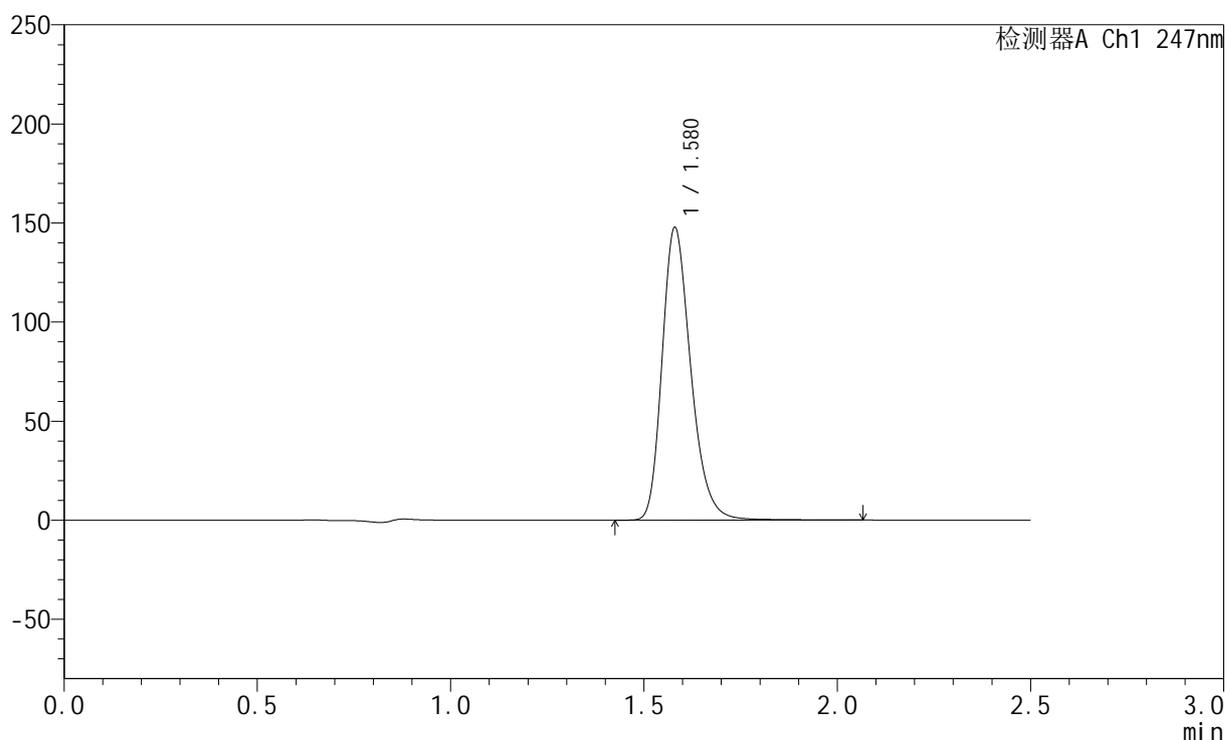
图32 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24061701-2批(40mg规格)-水介质-桨法-50转-30min-片2  
 供试品溶液-1

## &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 - 0-52/3-716-2 - zzp-24061701-2p-40mg-rcqx-shuijz-jf50z-30min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240624-FX253.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 15:56:46      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/06/25 09:18:23      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX253)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.580	764540	100.000	147694	2225	1.259	--
总计		764540	100.000	147694			

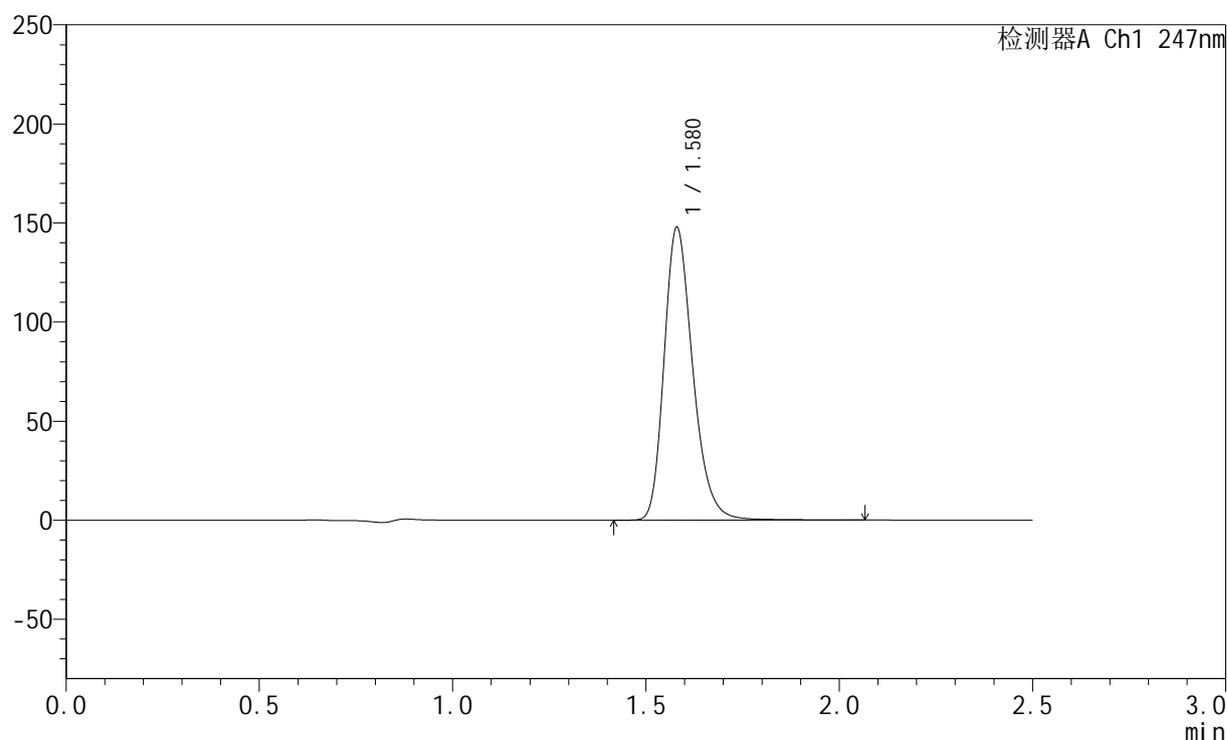
图33 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24061701-2批(40mg规格)-水介质-桨法-50转-30min-片3  
 供试品溶液-1

## &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 - 0-52/3-717-2 - zzp-24061701-2p-40mg-rcqx-shuijz-jf50z-30min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240624-FX253.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 15:59:38      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/06/25 09:18:26      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX253)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.580	764367	100.000	147774	2230	1.258	--
总计		764367	100.000	147774			

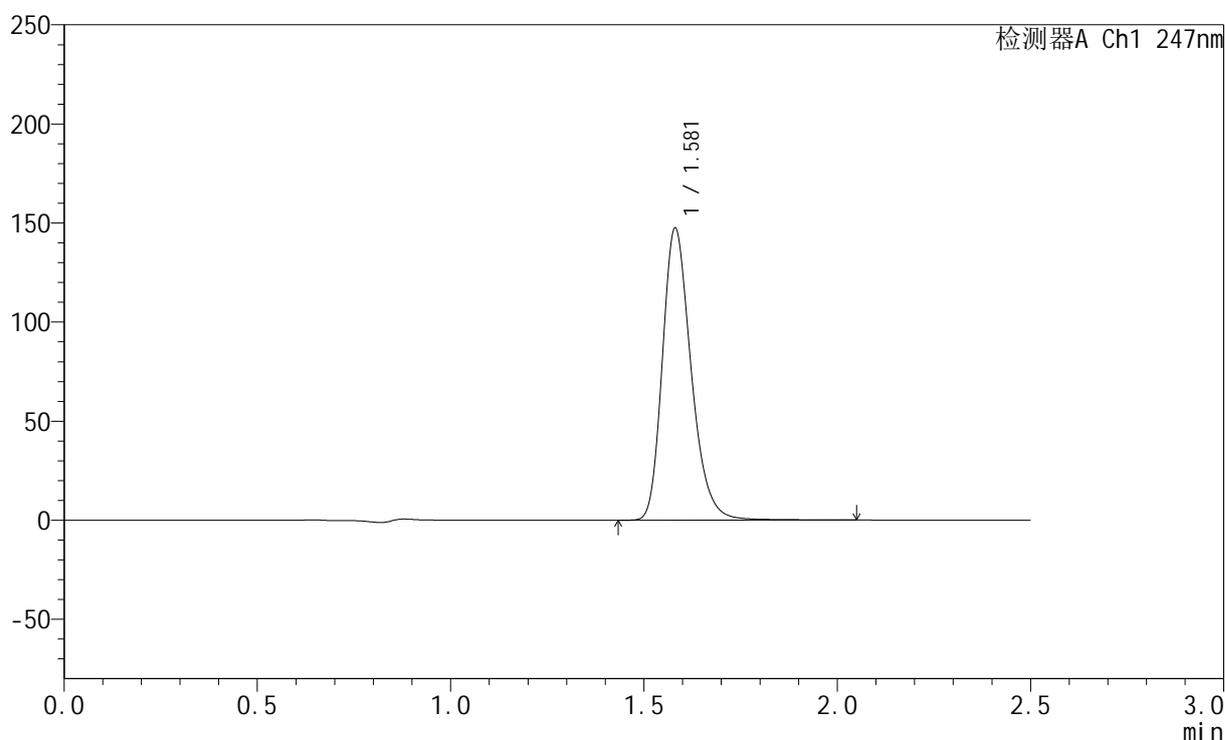
图34 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24061701-2批(40mg规格)-水介质-桨法-50转-30min-片4  
 供试品溶液-1

## &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°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-52/3-718-2 - zzp-24061701-2p-40mg-rcqx-shuijz-jf50z-30min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240624-FX253.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 16:02:30      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/06/25 09:18:28      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX253)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.581	763725	100.000	147370	2226	1.258	--
总计		763725	100.000	147370			

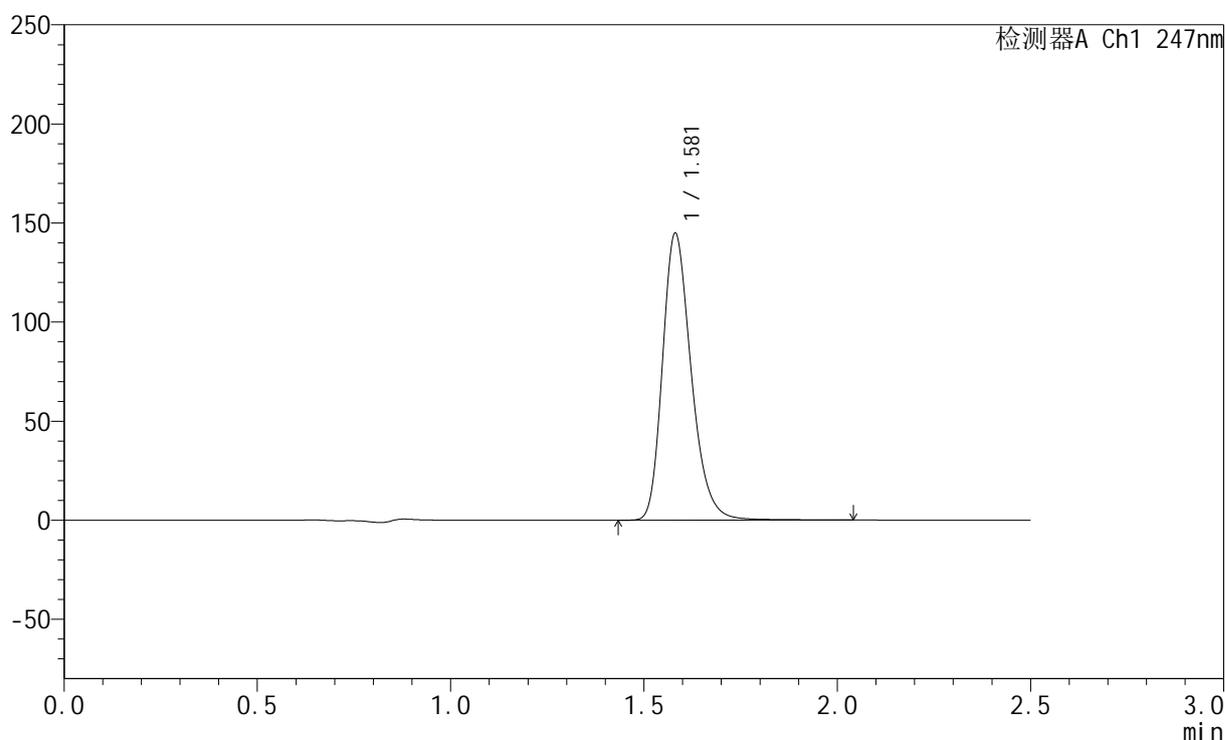
图35 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24061701-2批(40mg规格)-水介质-桨法-50转-30min-片5  
 供试品溶液-1

## &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 - 0-52/3-719-2 - zzp-24061701-2p-40mg-rcqx-shuijz-jf50z-30min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240624-FX253.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 16:05:22      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/06/25 09:18:31      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX253)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.581	750088	100.000	144739	2227	1.258	--
总计		750088	100.000	144739			

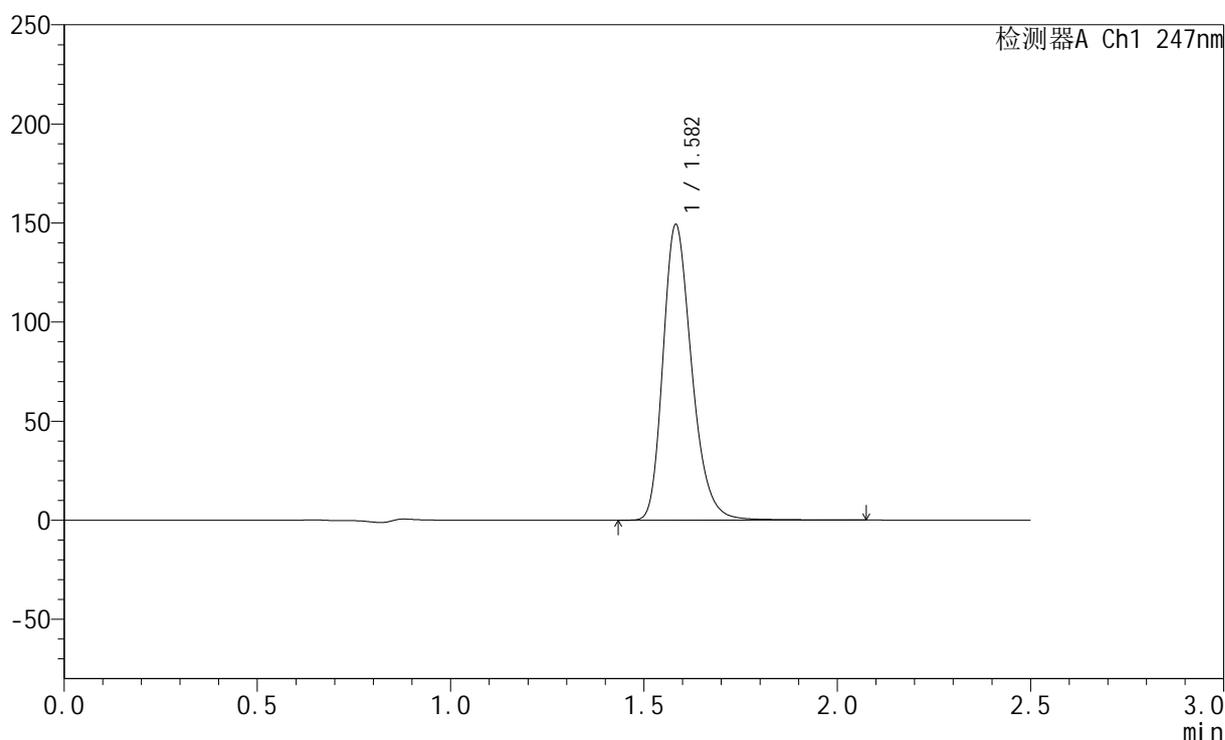
图36 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24061701-2批(40mg规格)-水介质-桨法-50转-30min-片6  
 供试品溶液-1

## &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°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-52/3-720-2 - zzp-24061701-2p-40mg-rcqx-shuijz-jf50z-45min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240624-FX253.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 16:08:15      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/06/25 09:18:34      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX253)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.582	773563	100.000	148806	2227	1.259	--
总计		773563	100.000	148806			

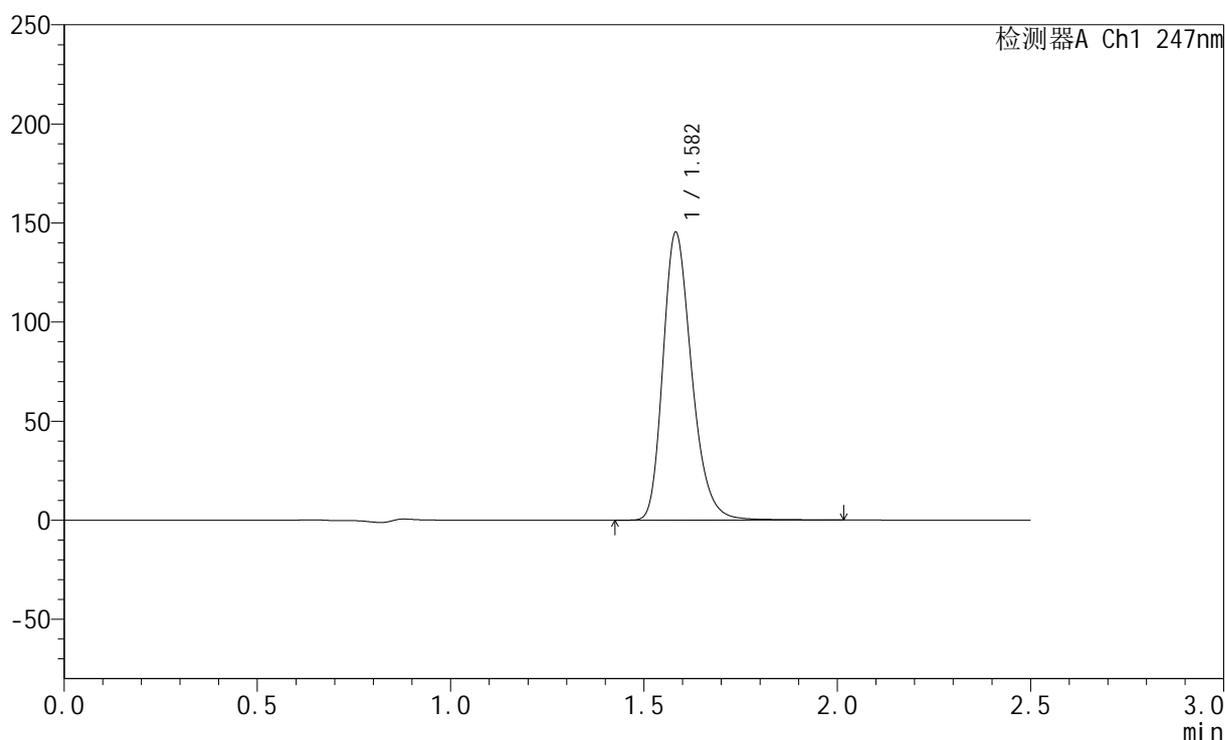
图37 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24061701-2批(40mg规格)-水介质-桨法-50转-45min-片1  
 供试品溶液-1

## &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 $^{\circ}$ C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-52/3-721-2 - zzp-24061701-2p-40mg-rcqx-shuijz-jf50z-45min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240624-FX253.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 16:11:10      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/06/25 09:18:36      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX253)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.582	752022	100.000	144860	2230	1.259	--
总计		752022	100.000	144860			

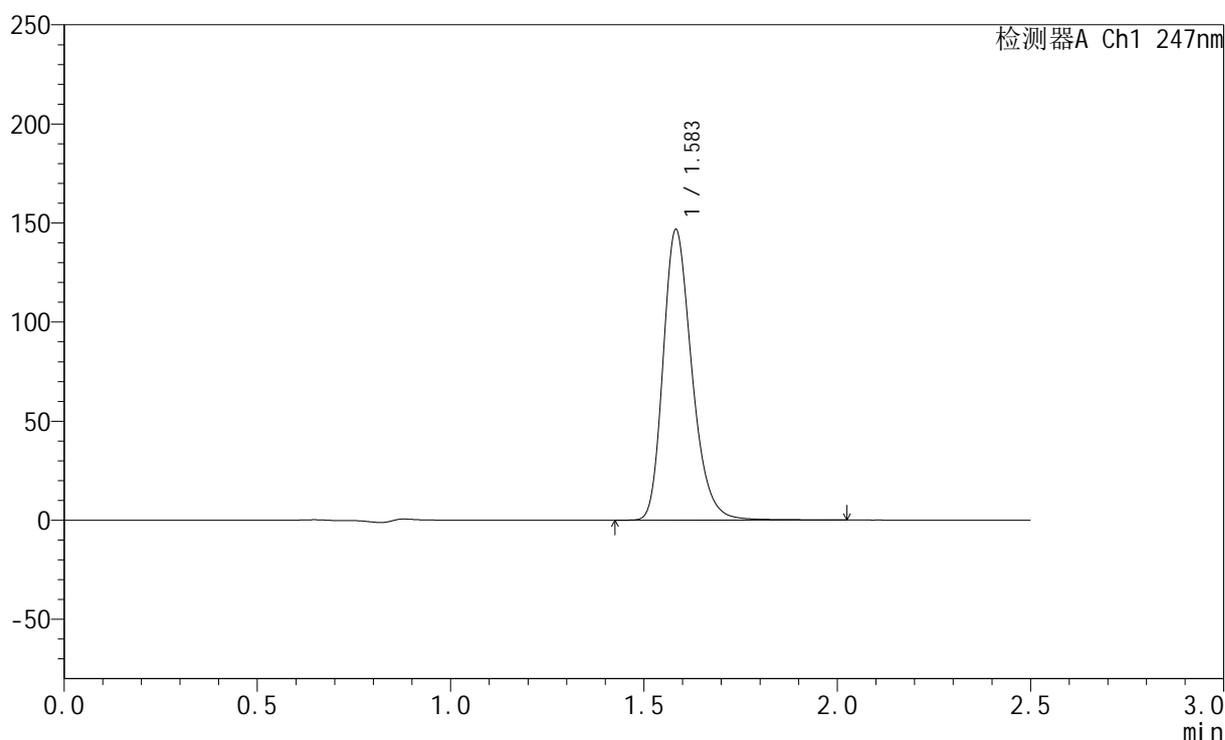
图38 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24061701-2批(40mg规格)-水介质-桨法-50转-45min-片2  
 供试品溶液-1

## &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 - 0-52/3-722-2 - zzp-24061701-2p-40mg-rcqx-shuijz-jf50z-45min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240624-FX253.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 16:14:02      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/06/25 09:18:39      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX253)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.583	759769	100.000	146114	2226	1.259	--
总计		759769	100.000	146114			

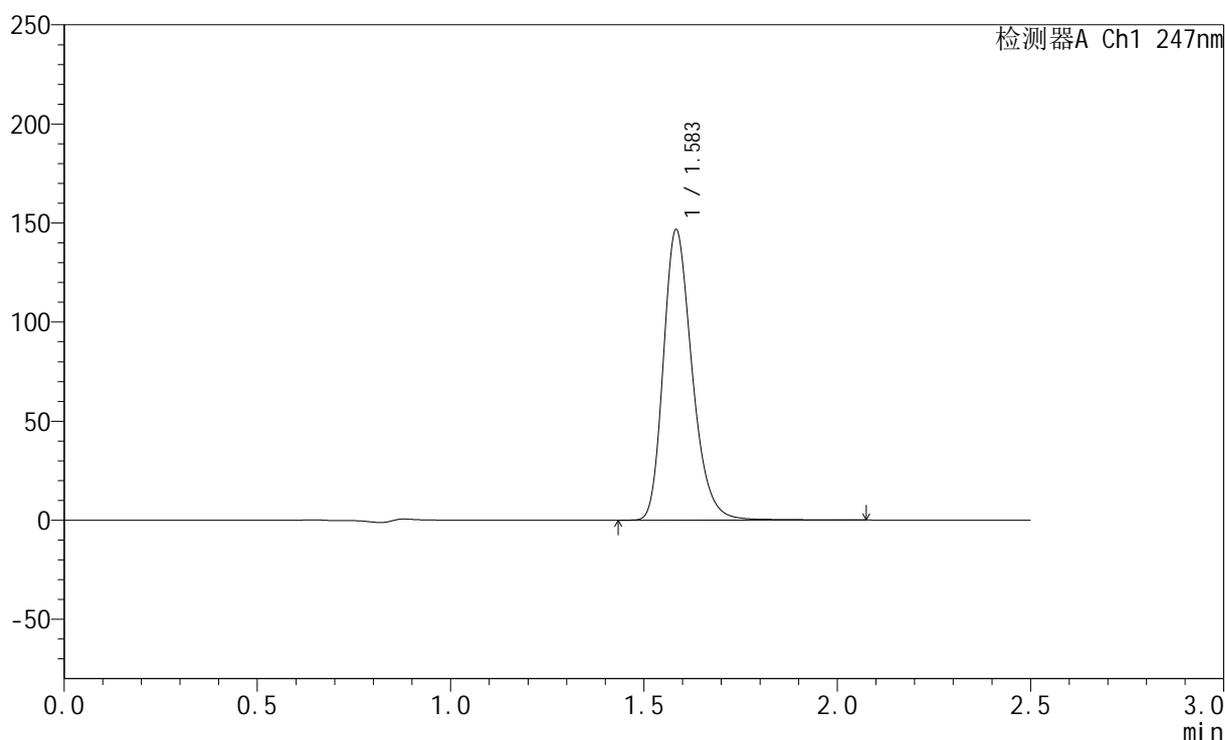
图39 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24061701-2批(40mg规格)-水介质-桨法-50转-45min-片3  
 供试品溶液-1

## &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 $^{\circ}$ C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-52/3-723-2 - zzp-24061701-2p-40mg-rcqx-shuijz-jf50z-45min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240624-FX253.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 16:16:54      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/06/25 09:18:41      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX253)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.583	759660	100.000	145839	2228	1.259	--
总计		759660	100.000	145839			

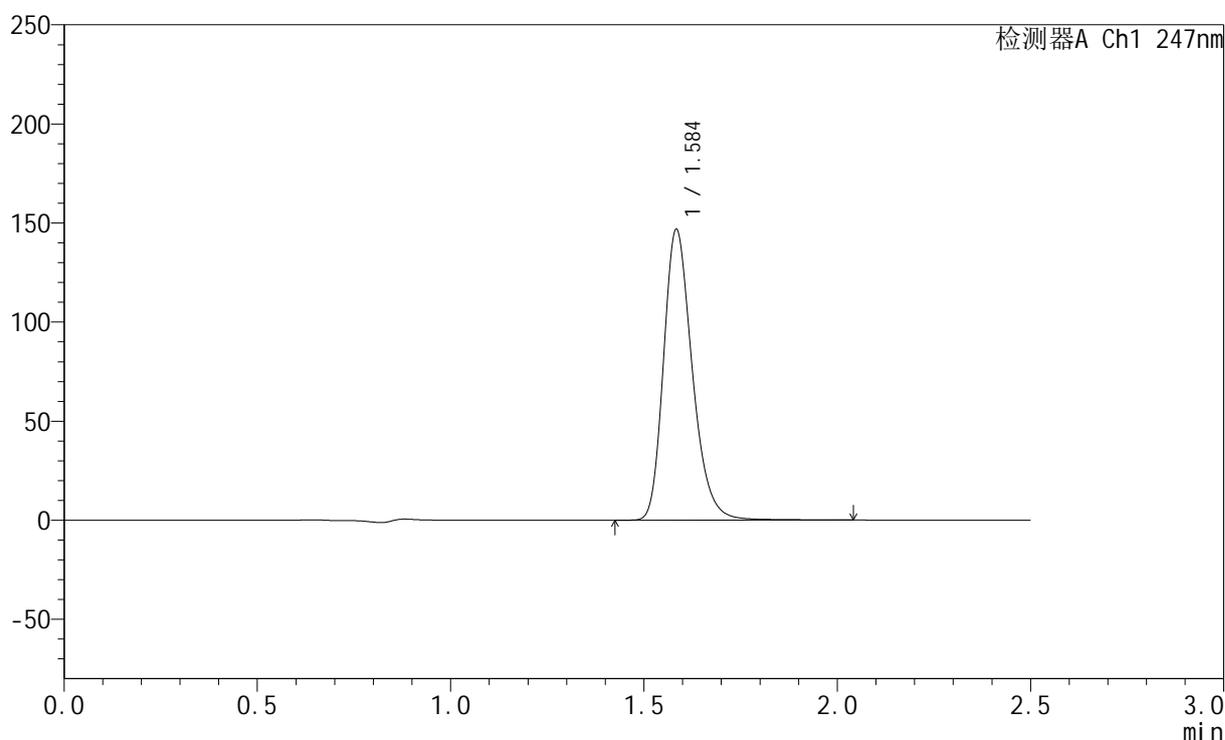
图40 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24061701-2批(40mg规格)-水介质-桨法-50转-45min-片4  
 供试品溶液-1

## &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 - 0-52/3-724-2 - zzp-24061701-2p-40mg-rcqx-shuijz-jf50z-45min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240624-FX253.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 16:19:47      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/06/25 09:18:44      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX253)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.584	759838	100.000	145725	2233	1.259	--
总计		759838	100.000	145725			

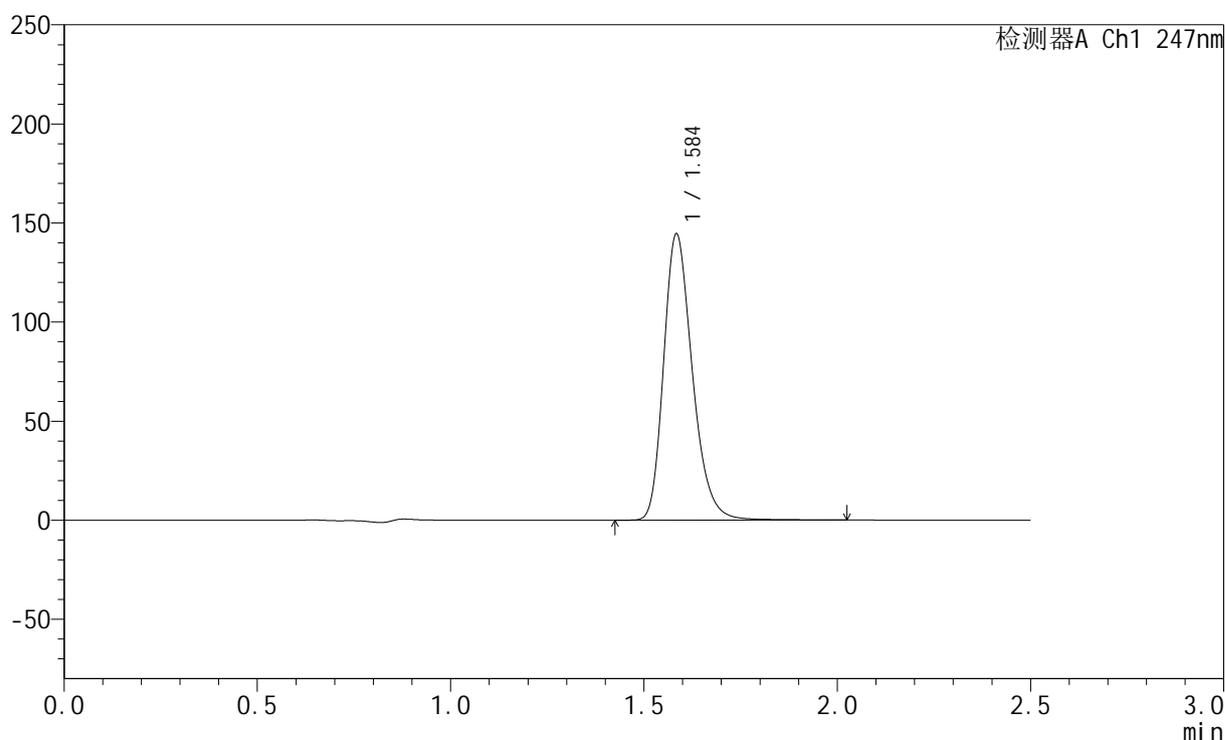
图41 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24061701-2批(40mg规格)-水介质-桨法-50转-45min-片5  
 供试品溶液-1

## &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 $^{\circ}$ C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-52/3-725-2 - zzp-24061701-2p-40mg-rcqx-shuijz-jf50z-45min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240624-FX253.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 16:22:38      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/06/25 09:18:47      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX253)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 247nm

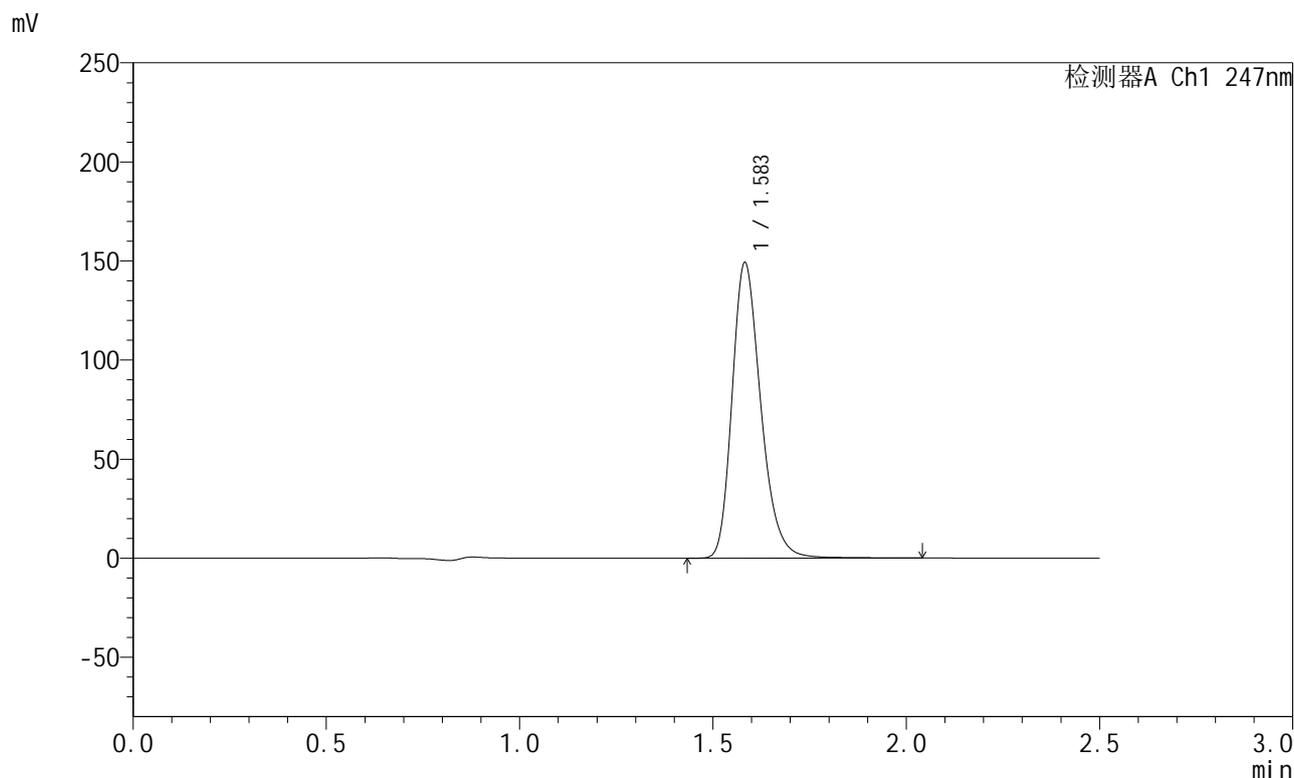
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.584	748579	100.000	143362	2230	1.259	--
总计		748579	100.000	143362			

图42 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24061701-2批(40mg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 - 0-52/3-726-2 - zzp-24061701-2p-40mg-rcqx-shuijz-jf50z-jxzs-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240624-FX253.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 16:25:31      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/06/25 09:18:50      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

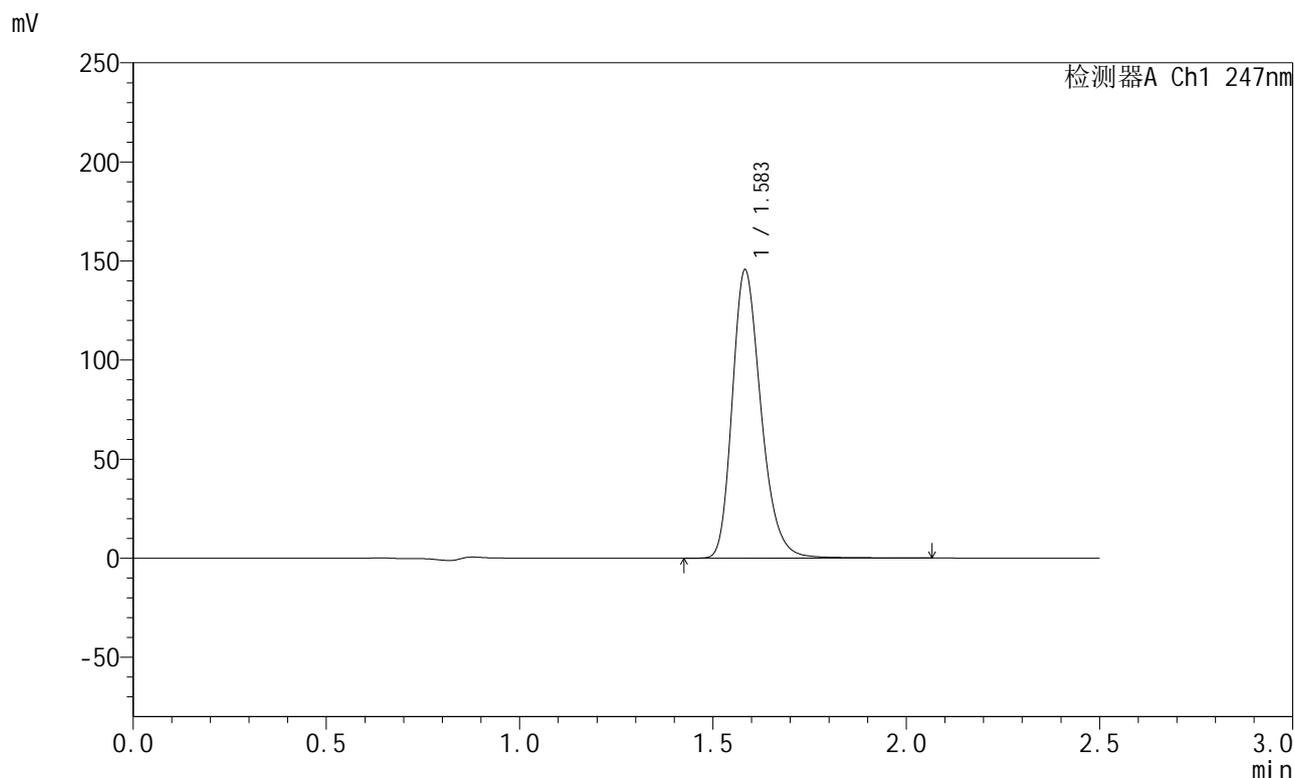
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.583	772509	100.000	148635	2229	1.257	--
总计		772509	100.000	148635			

图43 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24061701-2批(40mg规格)-水介质-桨法-50转-极限转速-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-52/3-727-2 - zzp-24061701-2p-40mg-rcqx-shuijz-jf50z-jxzs-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240624-FX253.lcb  
 样品瓶号 : 1-16  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/06/24 16:28:24      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/06/25 09:18:53      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.583	753890	100.000	144814	2232	1.257	--
总计		753890	100.000	144814			

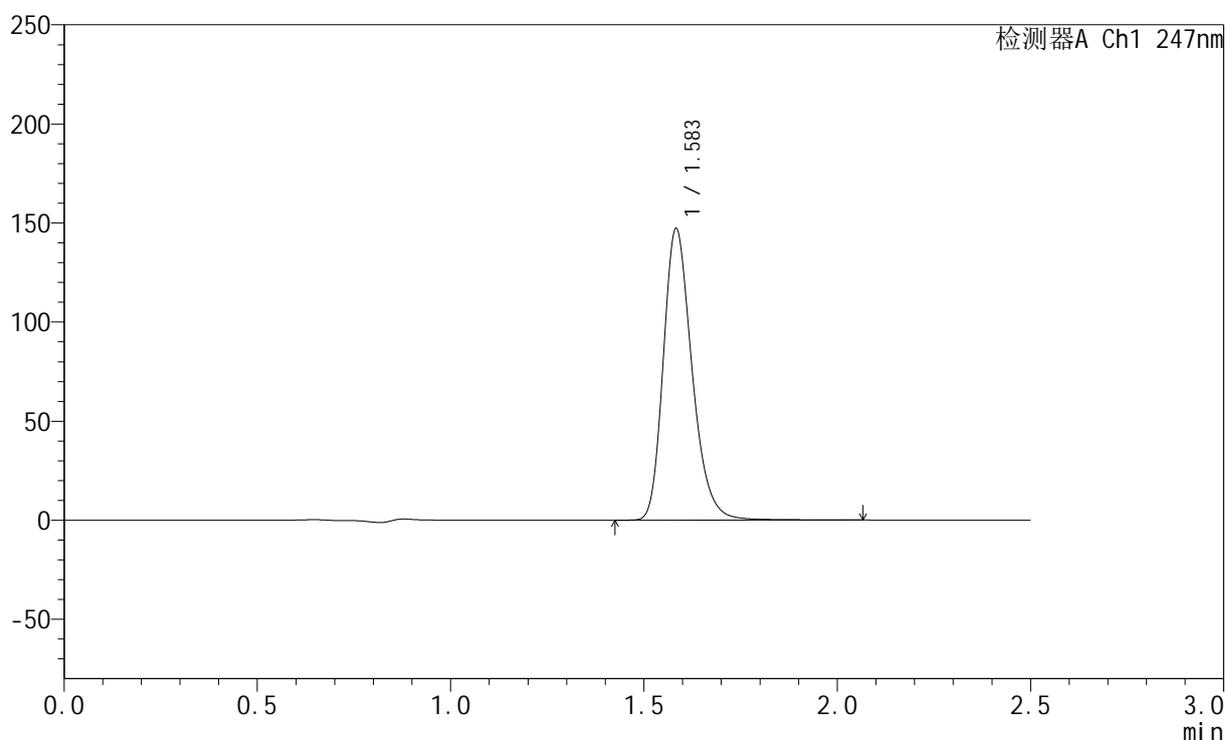
图44 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24061701-2批(40mg规格)-水介质-浆法-50转-极限转速-片2  
 供试品溶液-1

## &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°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-52/3-728-2 - zzp-24061701-2p-40mg-rcqx-shuijz-jf50z-jxzs-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240624-FX253.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 16:31:17      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/06/25 09:18:55      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX253)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 247nm

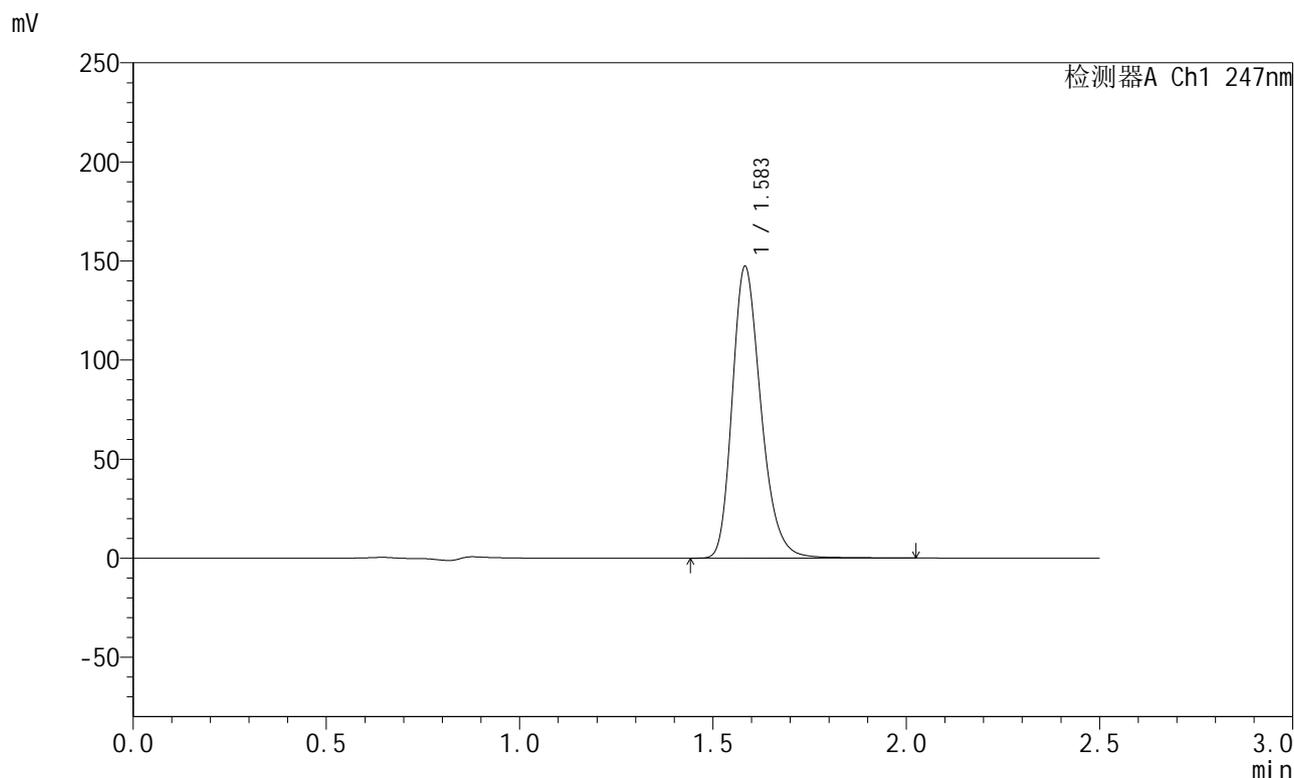
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.583	762430	100.000	146404	2230	1.257	--
总计		762430	100.000	146404			

图45 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24061701-2批(40mg规格)-水介质-浆法-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 - 0-52/3-729-2 - zzp-24061701-2p-40mg-rcqx-shuijz-jf50z-jxzs-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240624-FX253.lcb  
 样品瓶号 : 1-34  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/06/24 16:34:09      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/06/25 09:18:58      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.583	762003	100.000	146536	2231	1.257	--
总计		762003	100.000	146536			

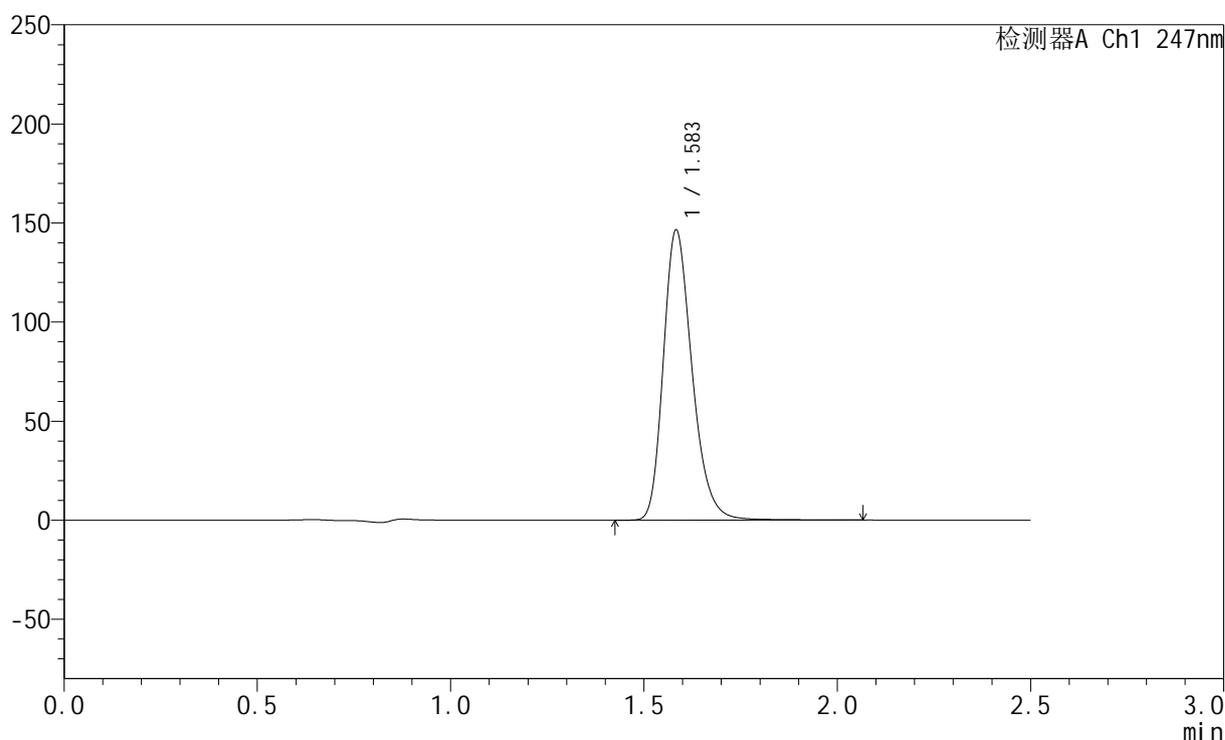
图46 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24061701-2批(40mg规格)-水介质-浆法-50转-极限转速-片4  
 供试品溶液-1

## &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 $^{\circ}$ C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-52/3-730-2 - zzp-24061701-2p-40mg-rcqx-shuijz-jf50z-jxzs-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240624-FX253.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 16:37:01      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/06/25 09:19:01      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX253)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.583	759600	100.000	145663	2222	1.258	--
总计		759600	100.000	145663			

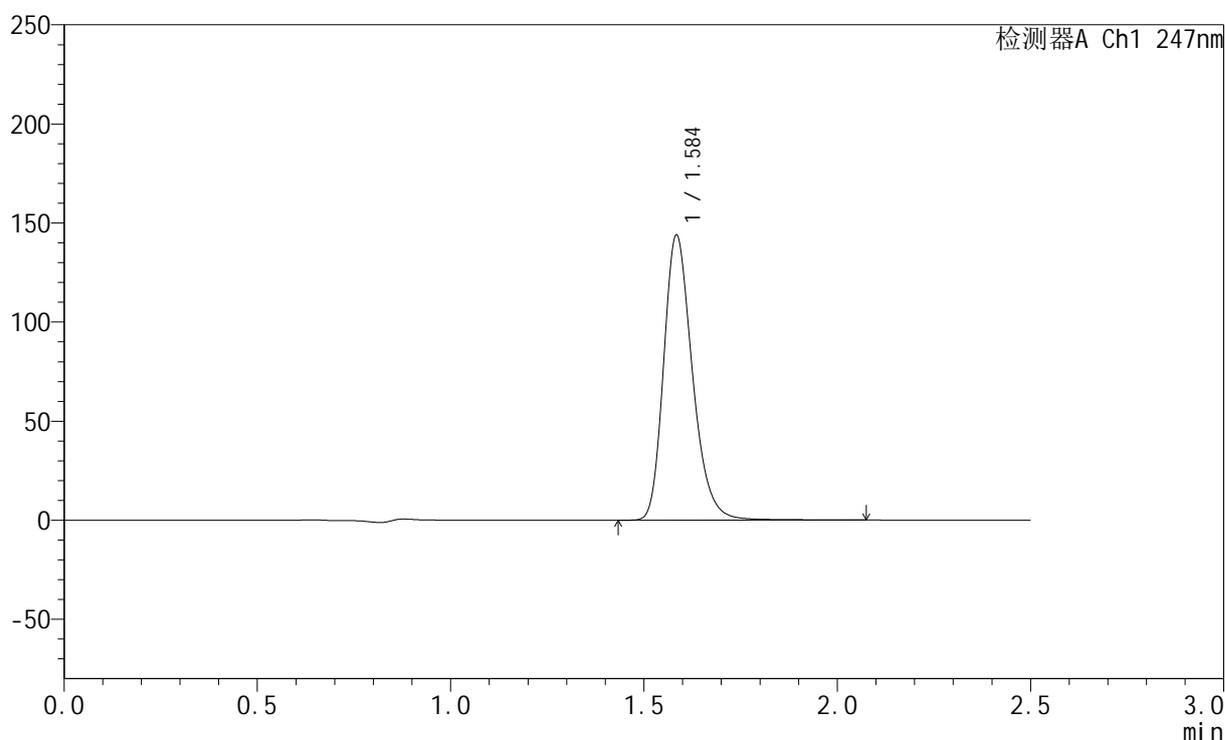
图47 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24061701-2批(40mg规格)-水介质-桨法-50转-极限转速-片5  
 供试品溶液-1

## &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 - 0-52/3-731-2 - zzp-24061701-2p-40mg-rcqx-shuijz-jf50z-jxzs-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240624-FX253.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 16:39:53      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/06/25 09:19:03      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX253)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.584	746670	100.000	142735	2227	1.258	--
总计		746670	100.000	142735			

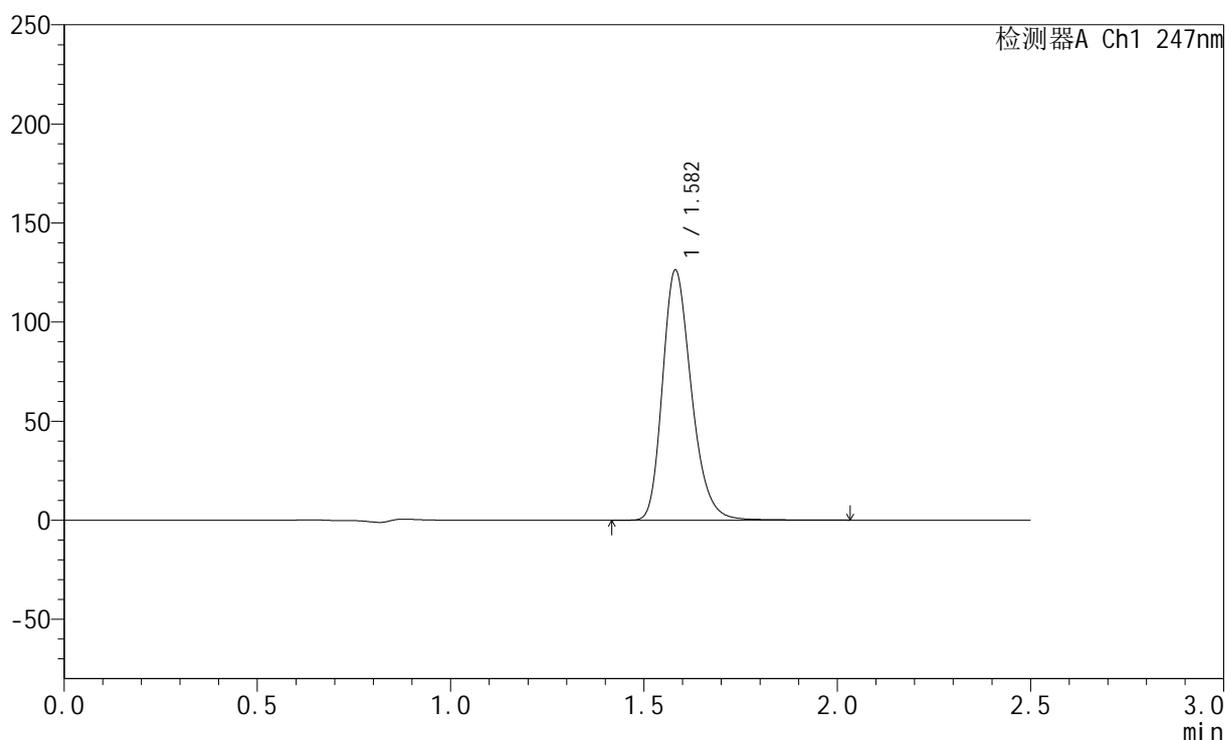
图48 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24061701-2批(40mg规格)-水介质-浆法-50转-极限转速-片6  
 供试品溶液-1

## &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 - 0-52/3-732-2 - zzp-24061701-2p-40mg-rcqx-shuijz-jf50z-dz2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240624-FX253.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 16:42:46      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/06/25 09:19:06      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX253)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.582	658302	100.000	126154	2194	1.252	--
总计		658302	100.000	126154			

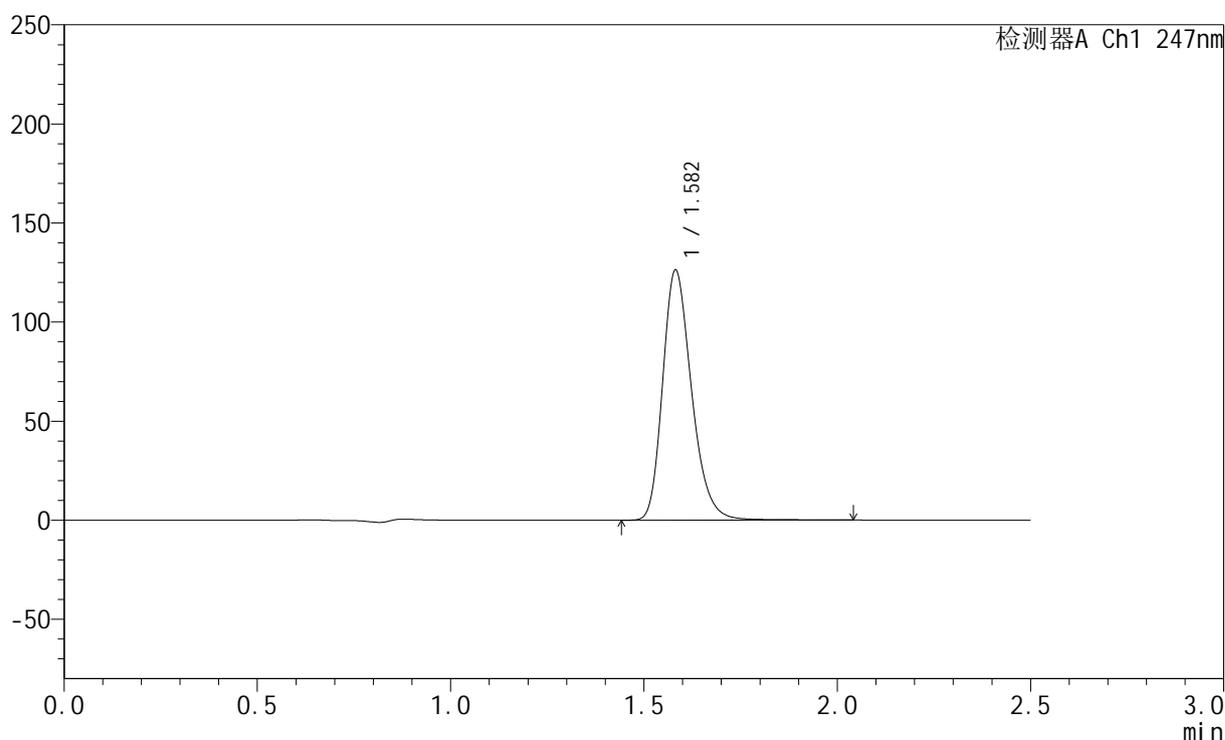
图49 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24061701-2批(40mg规格)-水介质-桨法-50转  
 对照品溶液-2-1

## &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 - 0-52/3-733-2 - zzp-24061701-2p-40mg-rcqx-shuijz-jf50z-dz2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240624-FX253.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 16:45:40      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/06/25 09:19:09      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX253)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.582	658435	100.000	126064	2192	1.252	--
总计		658435	100.000	126064			

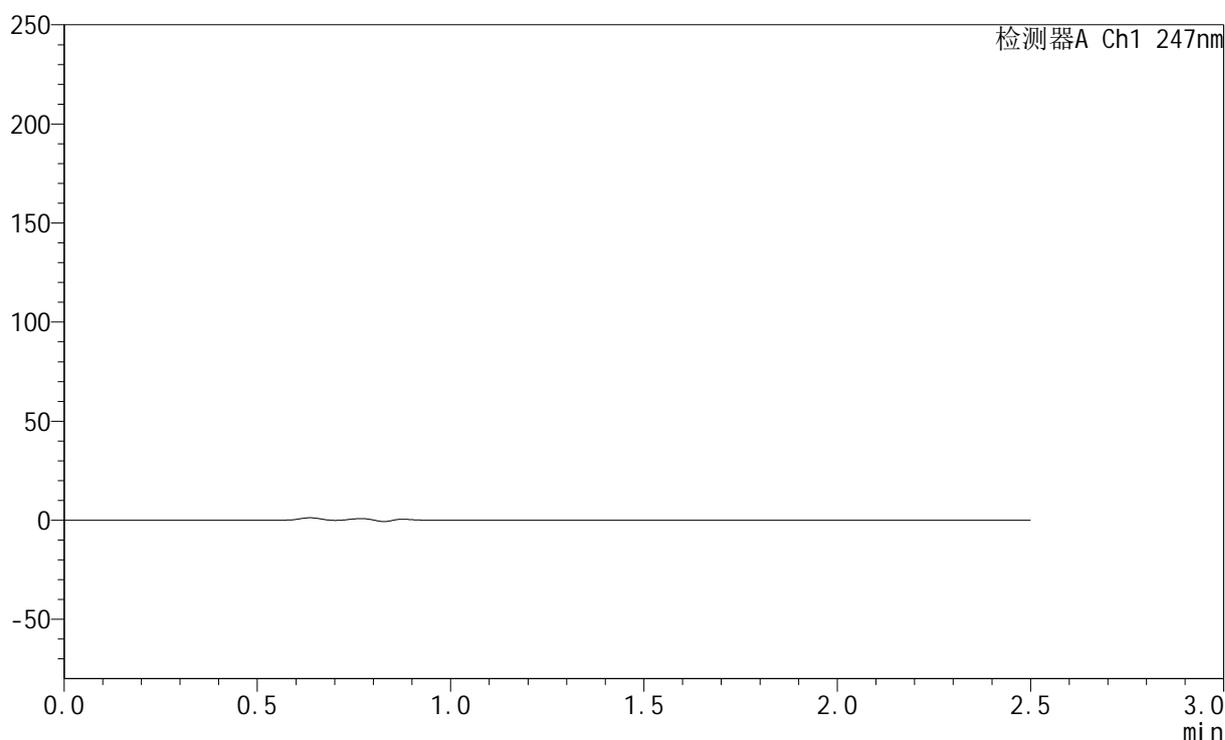
图50 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24061701-2批(40mg规格)-水介质-桨法-50转  
 对照品溶液-2-2

## &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 - 0-52/3-734-2 - zzp-24061701-2p-40mg-rcqx-pH1.2jz-jf50z-rj.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240624-FX253.lcb  
 样品瓶号 : 2-9  
 进样体积 : 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/06/24 16:48:34      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/06/25 09:19:11      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX253)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 247nm

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

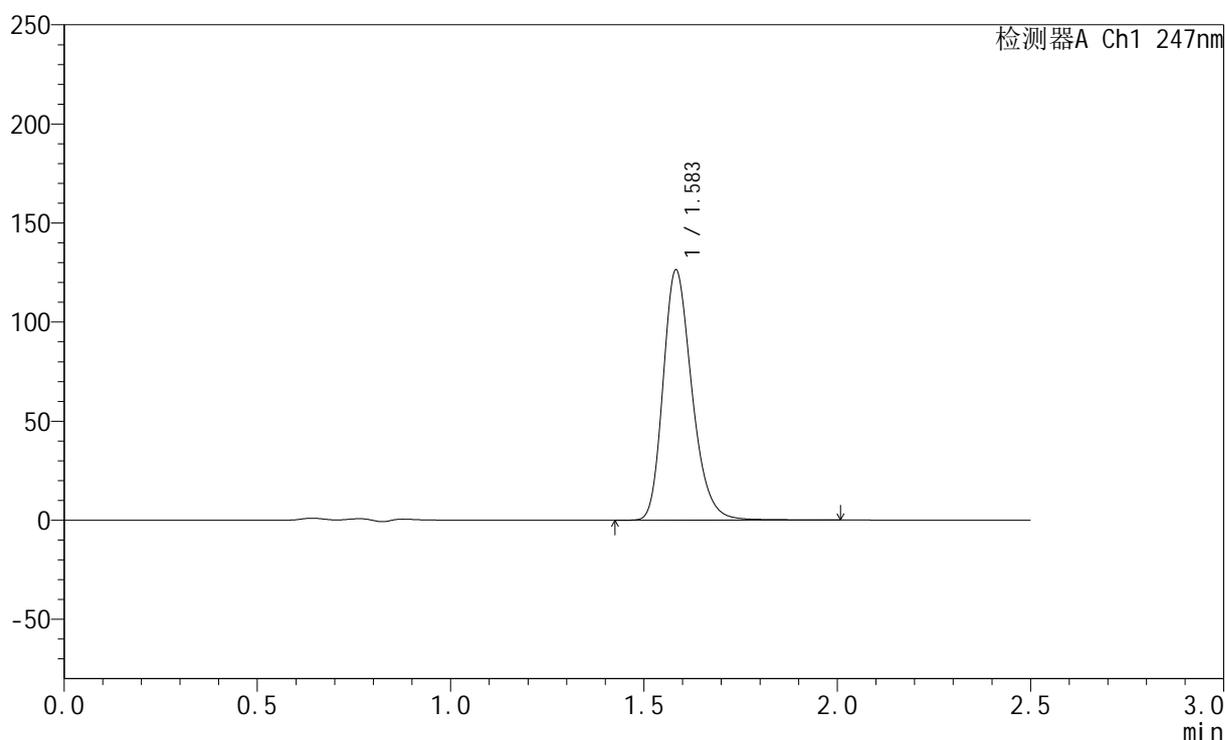
图51 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品24061701-2批(40mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转  
溶剂

## &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 - 0-52/3-735-2 - zzp-24061701-2p-40mg-rcqx-pH1.2jz-jf50z-dz1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240624-FX253.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 16:51:28      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/06/25 09:19:14      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX253)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.583	656290	100.000	125773	2205	1.251	--
总计		656290	100.000	125773			

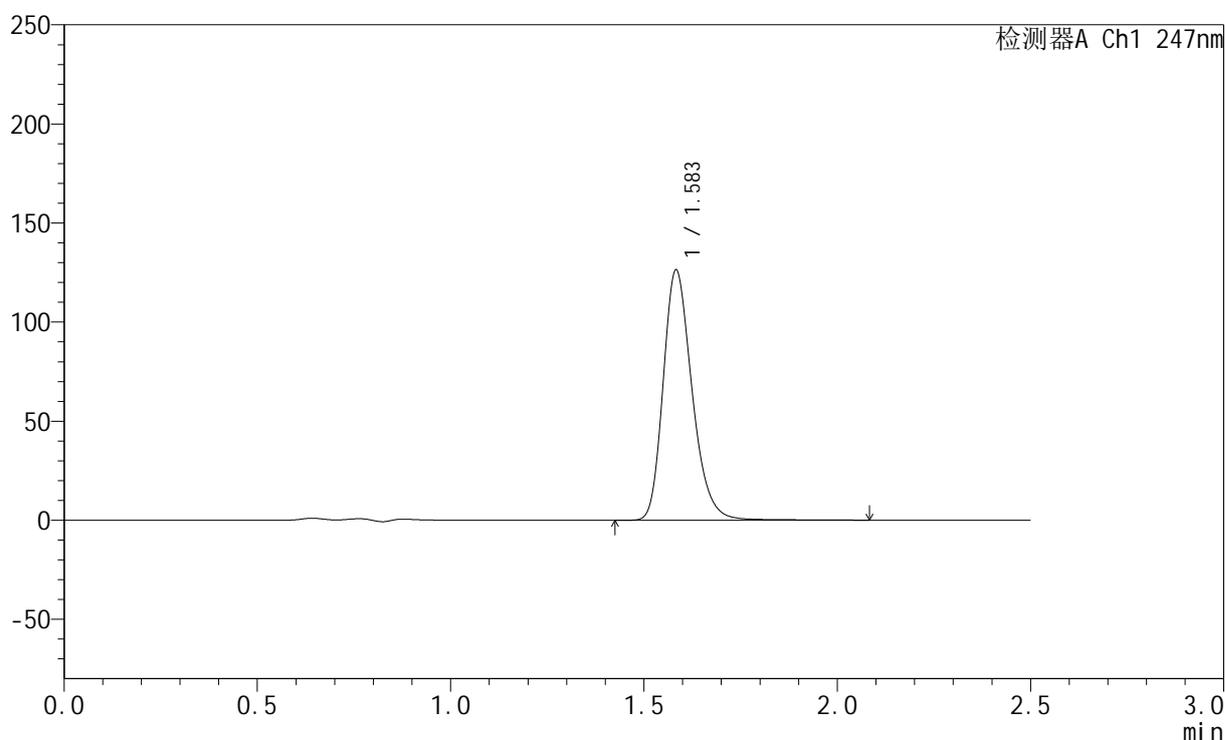
图52 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24061701-2批(40mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-1

## &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°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-52/3-736-2 - zzp-24061701-2p-40mg-rcqx-pH1.2jz-jf50z-dz1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240624-FX253.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 16:54:22      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/06/25 09:19:17      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX253)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.583	657881	100.000	125718	2205	1.250	--
总计		657881	100.000	125718			

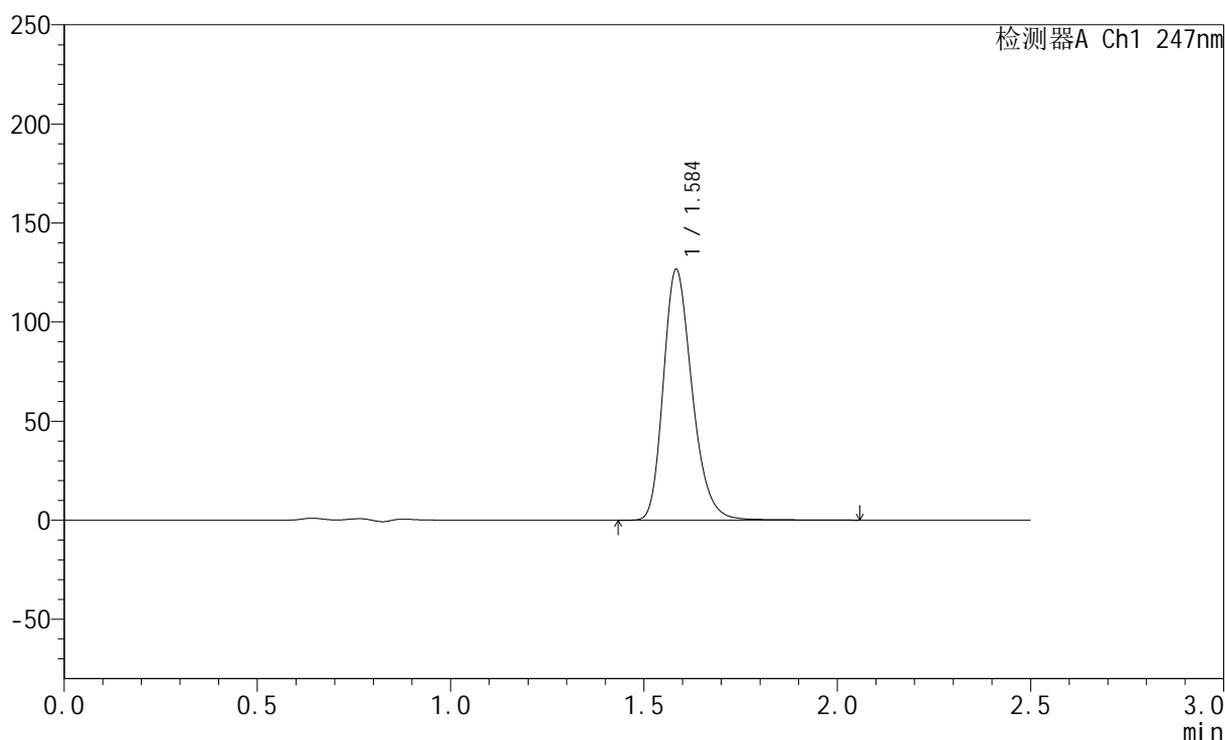
图53 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24061701-2批(40mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-2

## &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 - 0-52/3-737-2 - zzp-24061701-2p-40mg-rcqx-pH1.2jz-jf50z-dz1-3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240624-FX253.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 16:57:16      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/06/25 09:19:19      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX253)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.584	658232	100.000	125866	2211	1.250	--
总计		658232	100.000	125866			

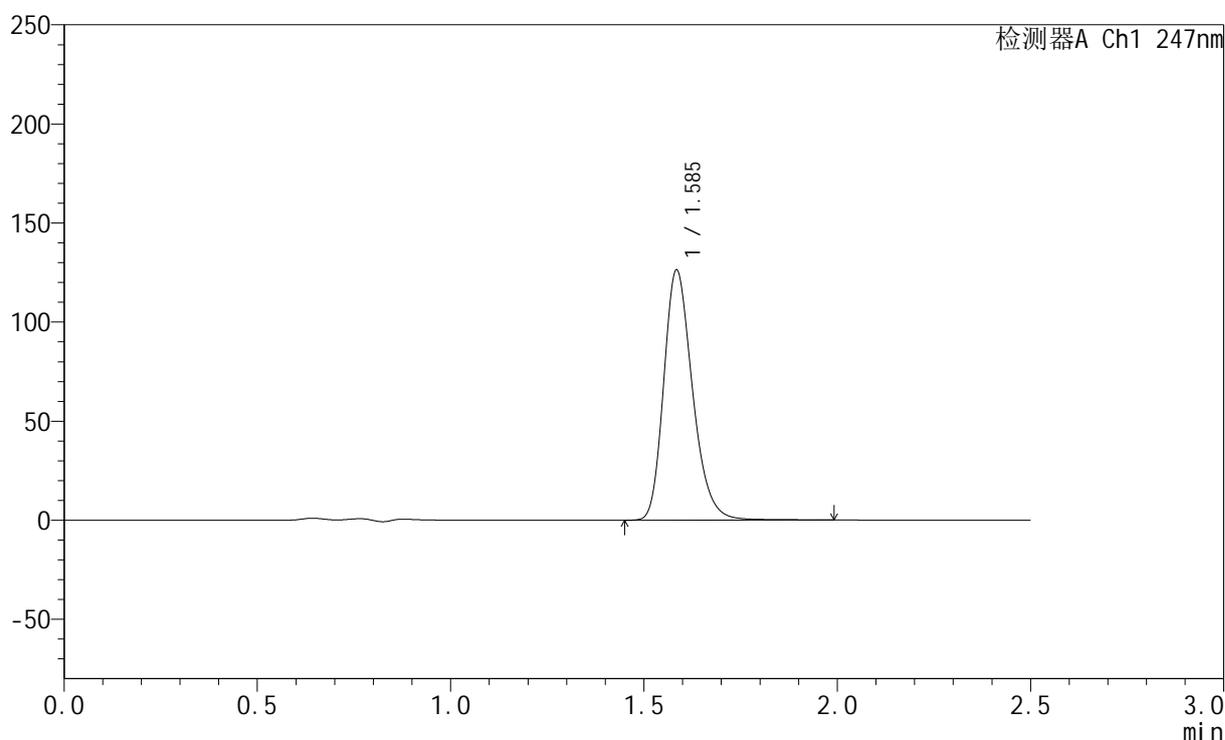
图54 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24061701-2批(40mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-3

## &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°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-52/3-738-2 - zzp-24061701-2p-40mg-rcqx-pH1.2jz-jf50z-dz1-4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240624-FX253.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 17:00:10      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/06/25 09:19:22      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX253)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.585	655991	100.000	125419	2212	1.250	--
总计		655991	100.000	125419			

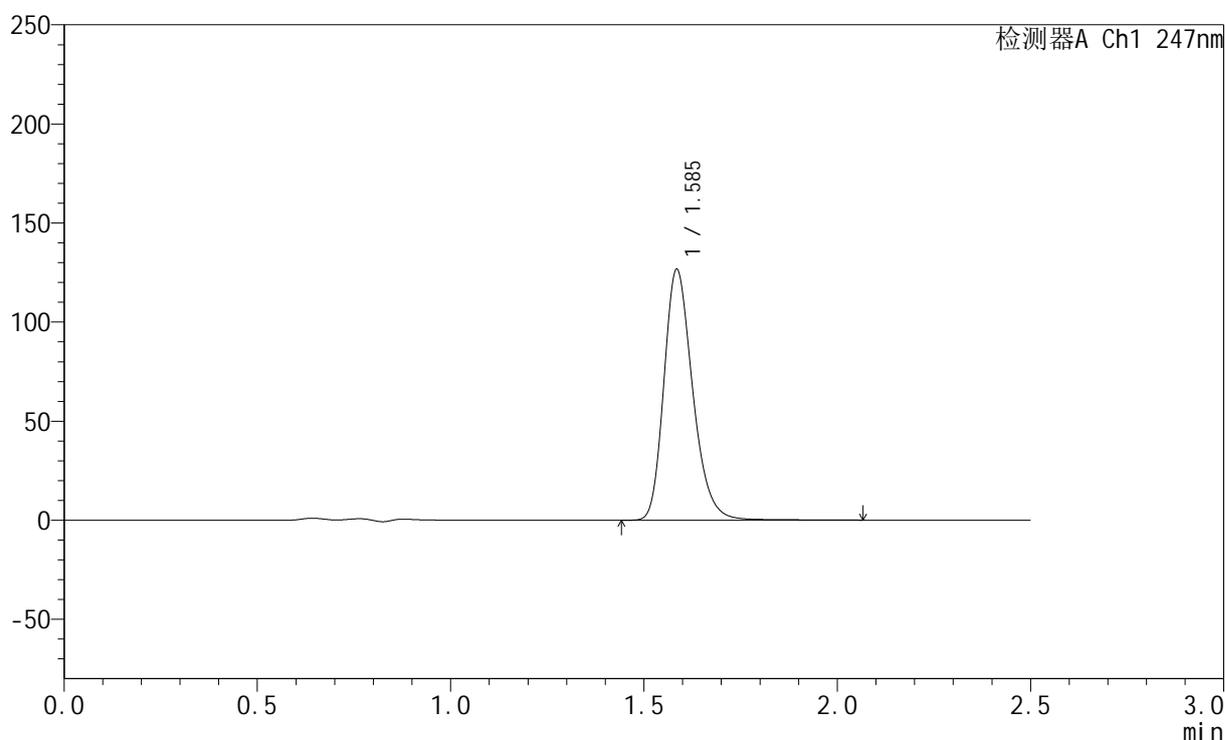
图55 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24061701-2批(40mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-4

## &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 - 0-52/3-739-2 - zzp-24061701-2p-40mg-rcqx-pH1.2jz-jf50z-dz1-5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240624-FX253.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 17:03:04      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/06/25 09:19:25      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX253)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 247nm

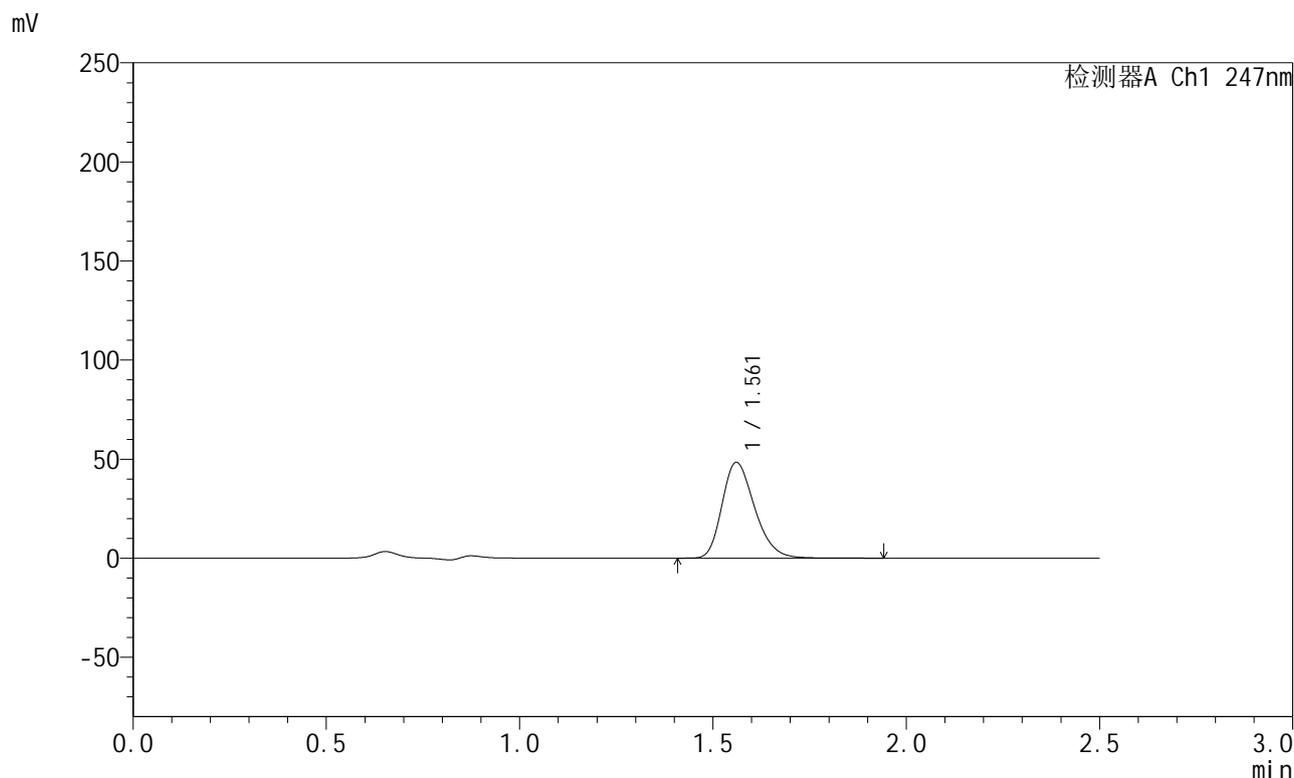
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.585	657604	100.000	125911	2218	1.249	--
总计		657604	100.000	125911			

图56 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24061701-2批(40mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-5

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-52/3-740-2 - zzp-24061701-2p-40mg-rcqx-pH1.2jz-jf50z-5min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240624-FX253.lcb  
 样品瓶号 : 2-1  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/06/24 17:05:57      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/06/25 09:19:28      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

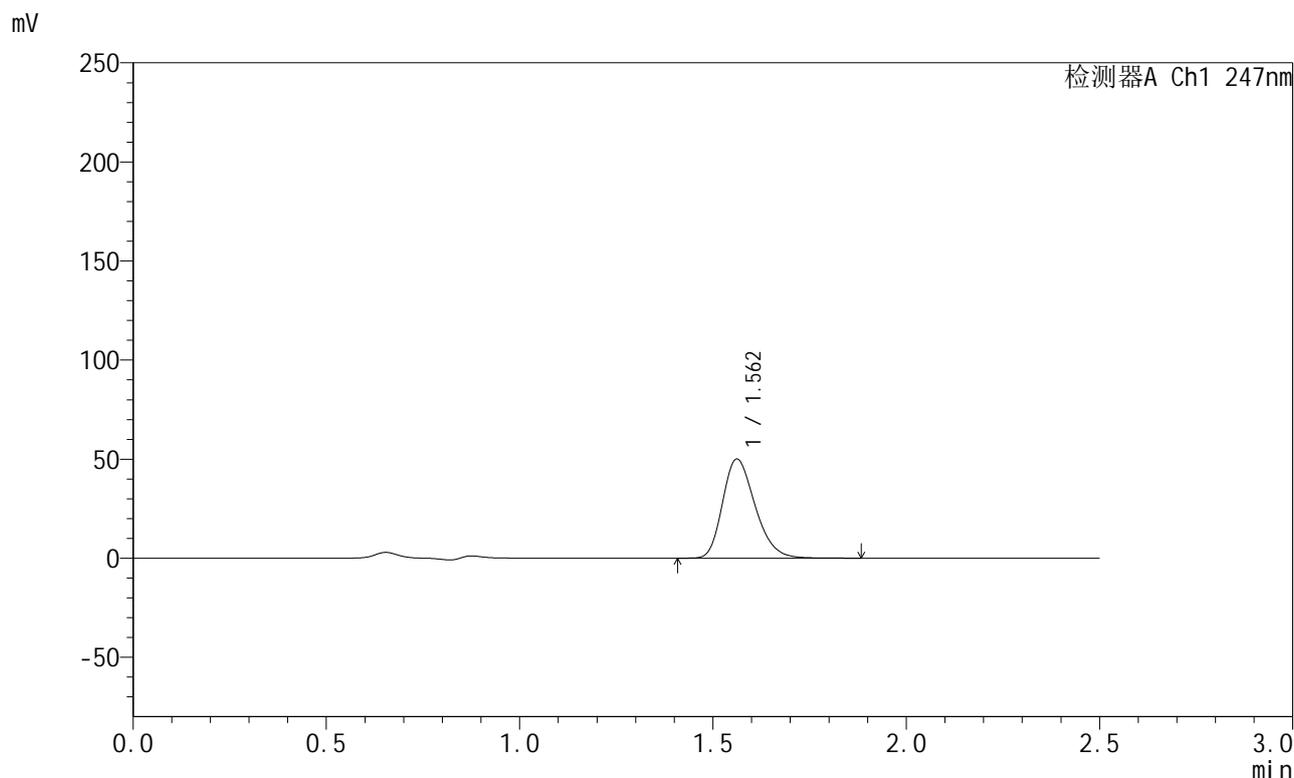
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.561	283989	100.000	48228	1652	1.262	--
总计		283989	100.000	48228			

图57 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24061701-2批(40mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-5min-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-52/3-741-2 - zzp-24061701-2p-40mg-rcqx-pH1.2jz-jf50z-5min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240624-FX253.lcb  
 样品瓶号 : 2-10  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/06/24 17:08:50      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/06/25 09:19:30      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.562	293487	100.000	50013	1653	1.259	--
总计		293487	100.000	50013			

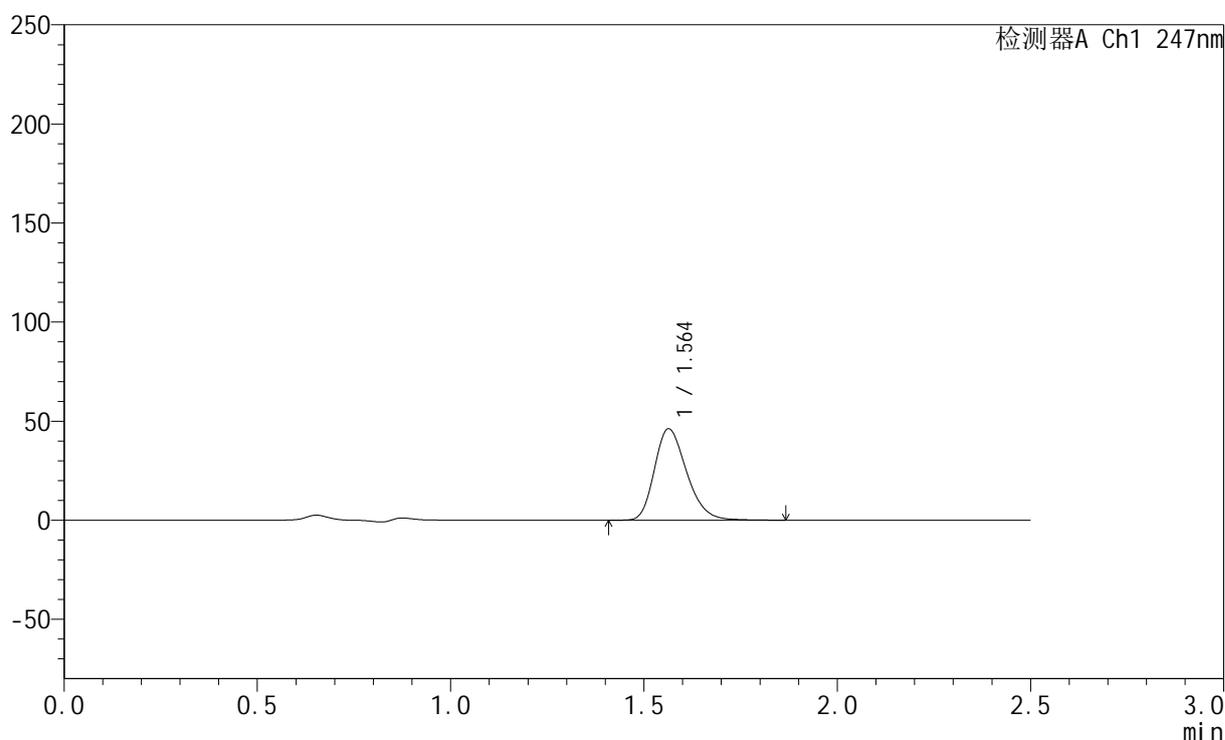
图58 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24061701-2批(40mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-5min-片2  
 供试品溶液-1

## &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 - 0-52/3-742-2 - zzp-24061701-2p-40mg-rcqx-pH1.2jz-jf50z-5min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240624-FX253.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 17:11:43      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/06/25 09:19:33      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX253)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.564	267399	100.000	46135	1702	1.257	--
总计		267399	100.000	46135			

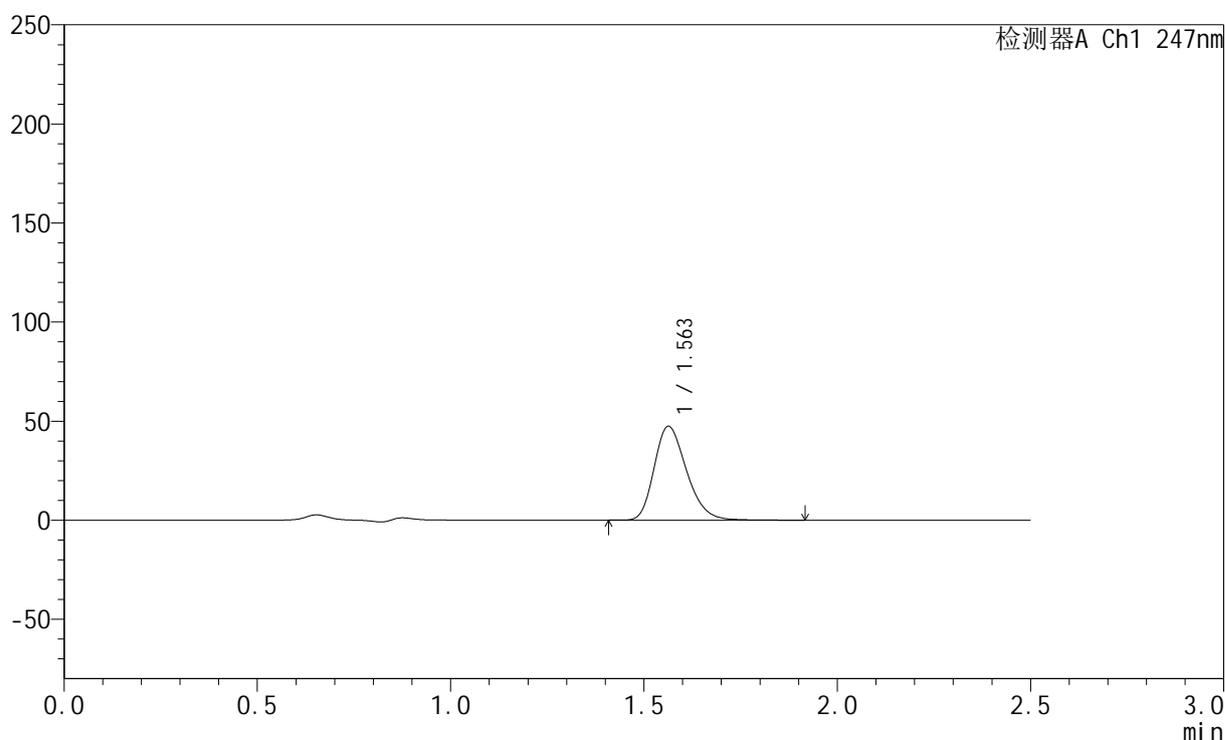
图59 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24061701-2批(40mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-5min-片3  
 供试品溶液-1

## &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 - 0-52/3-743-2 - zzp-24061701-2p-40mg-rcqx-pH1.2jz-jf50z-5min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240624-FX253.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 17:14:36      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/06/25 09:19:36      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX253)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.563	276514	100.000	47372	1677	1.257	--
总计		276514	100.000	47372			

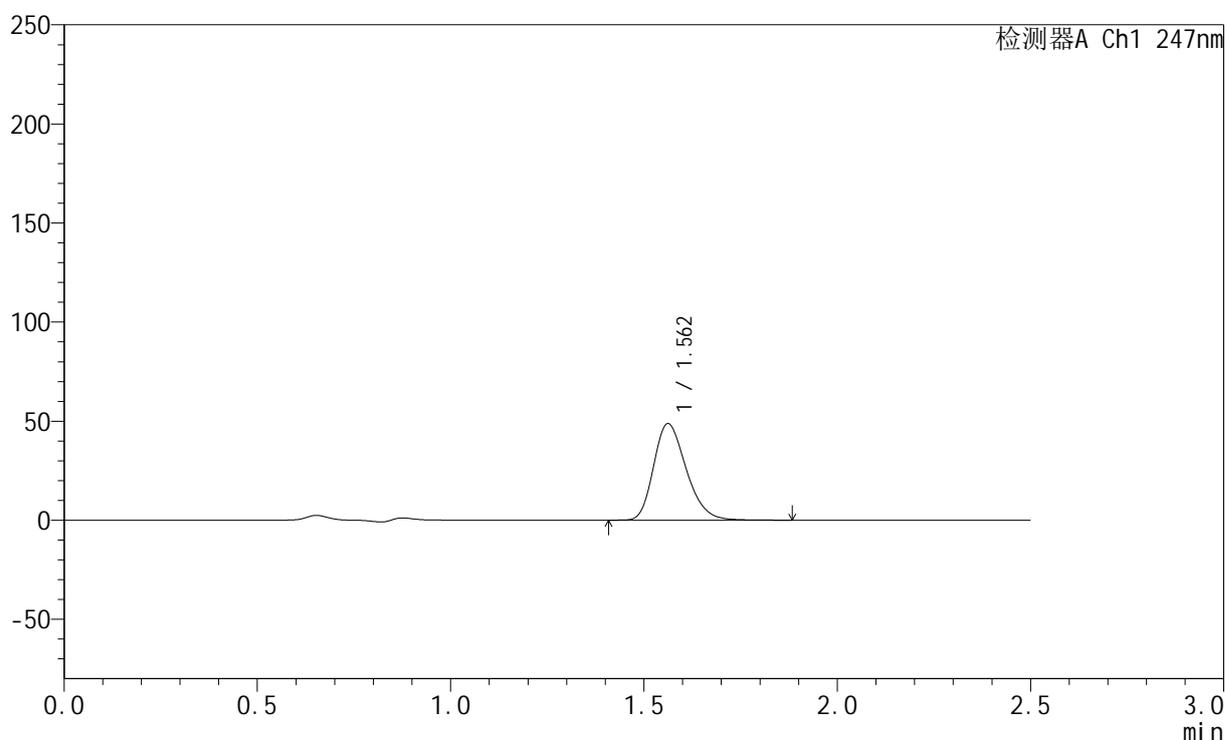
图60 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24061701-2批(40mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-5min-片4  
 供试品溶液-1

## &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 - 0-52/3-744-2 - zzp-24061701-2p-40mg-rcqx-pH1.2jz-jf50z-5min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240624-FX253.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 17:17:29      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/06/25 09:19:38      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX253)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.562	286300	100.000	48707	1648	1.258	--
总计		286300	100.000	48707			

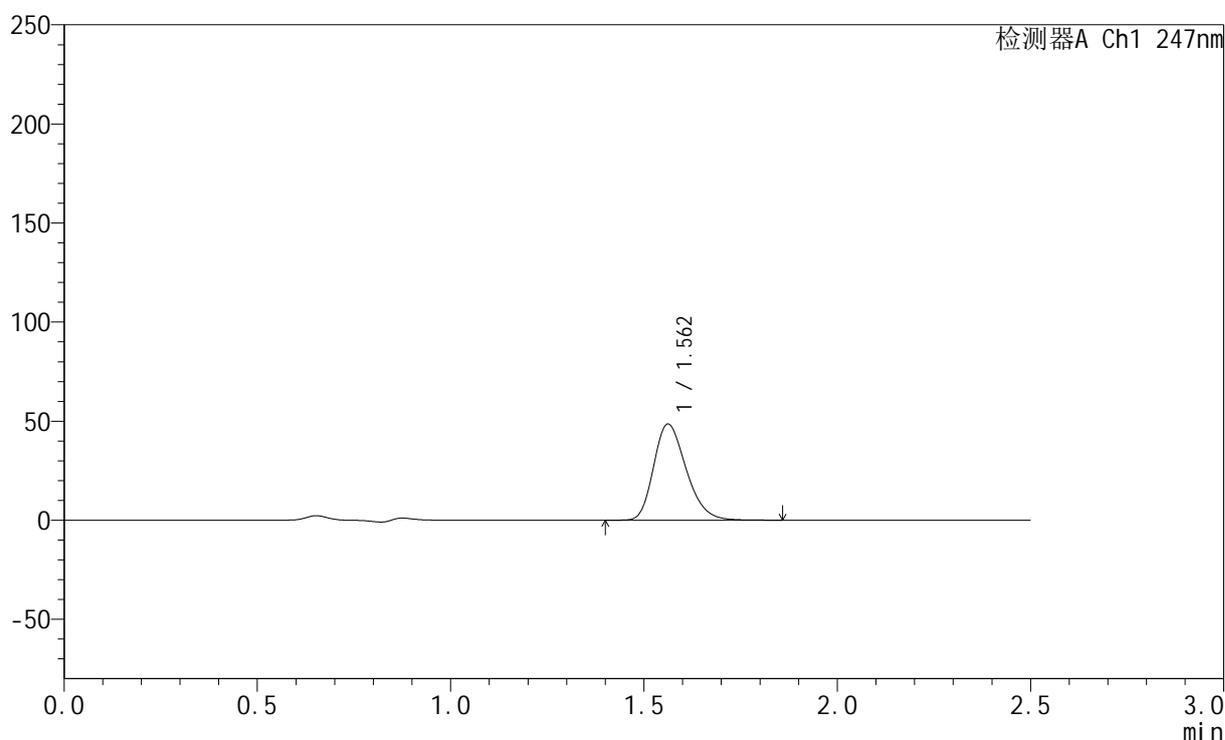
图61 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24061701-2批(40mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-5min-片5  
 供试品溶液-1

## &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°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-52/3-745-2 - zzp-24061701-2p-40mg-rcqx-pH1.2jz-jf50z-5min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240624-FX253.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 17:20:21      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/06/25 09:19:41      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX253)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 247nm

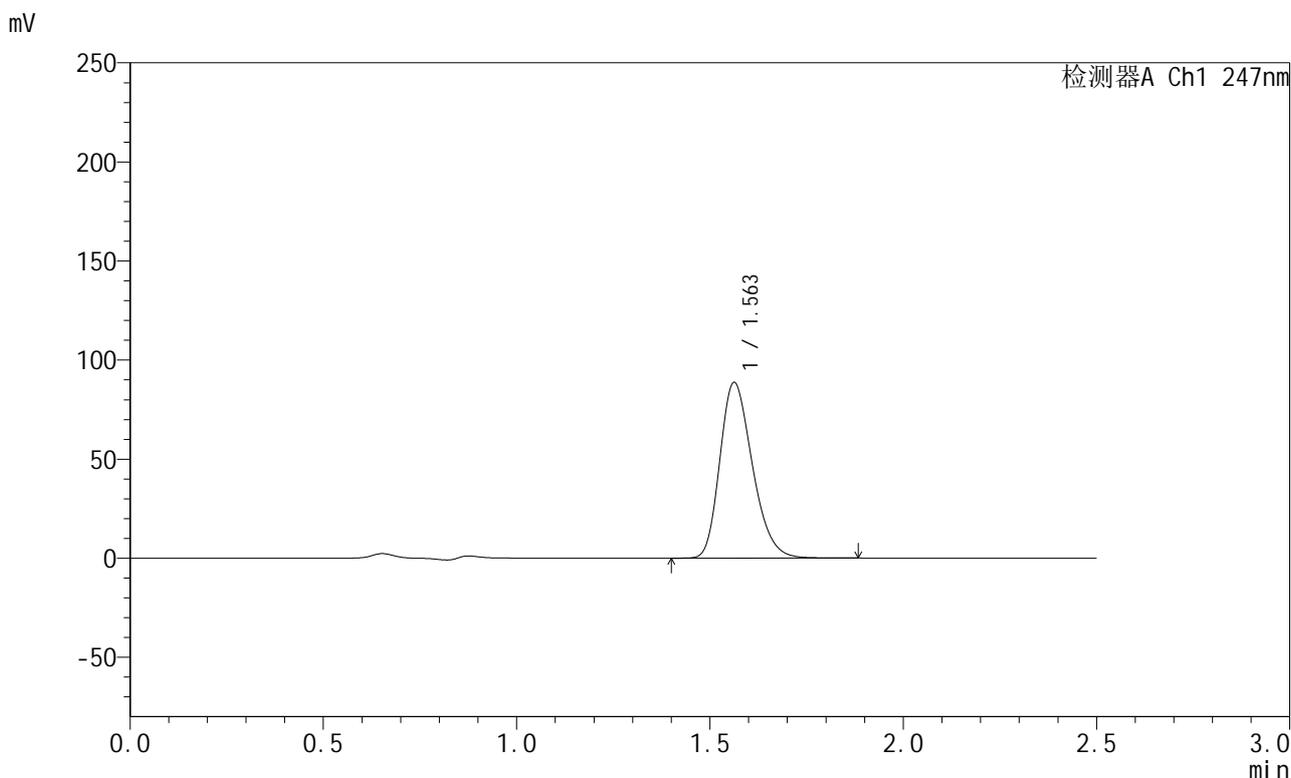
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.562	285048	100.000	48513	1647	1.256	--
总计		285048	100.000	48513			

图62 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24061701-2批(40mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-5min-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-52/3-746-2 - zzp-24061701-2p-40mg-rcqx-pH1.2jz-jf50z-10min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240624-FX253.lcb  
 样品瓶号 : 2-2  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/06/24 17:23:14      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/06/25 09:19:44      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.563	519550	100.000	88664	1653	1.257	--
总计		519550	100.000	88664			

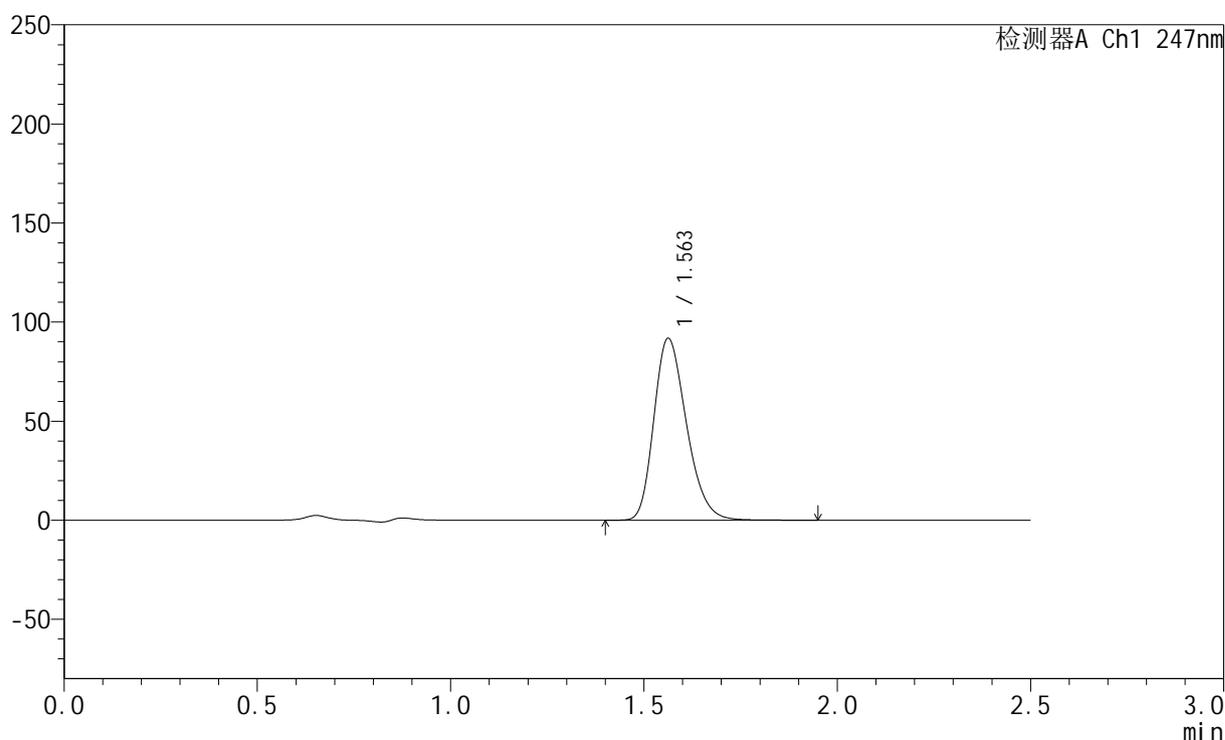
图63 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24061701-2批(40mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-10min-片1  
 供试品溶液-1

## &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 - 0-52/3-747-2 - zzp-24061701-2p-40mg-rcqx-pH1.2jz-jf50z-10min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240624-FX253.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 17:26:07      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/06/25 09:19:46      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX253)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 247nm

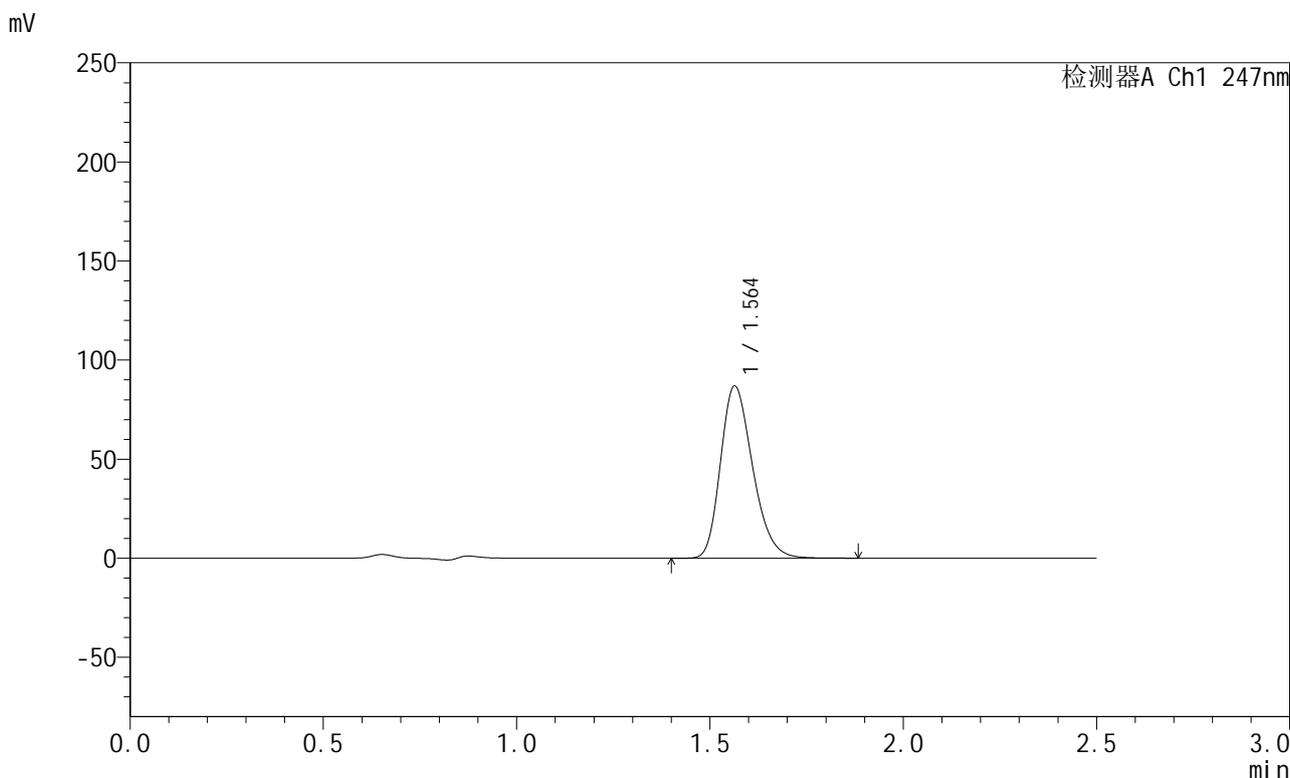
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.563	539241	100.000	91848	1651	1.258	--
总计		539241	100.000	91848			

图64 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24061701-2批(40mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-10min-片2  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-52/3-748-2 - zzp-24061701-2p-40mg-rcqx-pH1.2jz-jf50z-10min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240624-FX253.lcb  
 样品瓶号 : 2-20  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/06/24 17:29:00      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/06/25 09:19:49      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

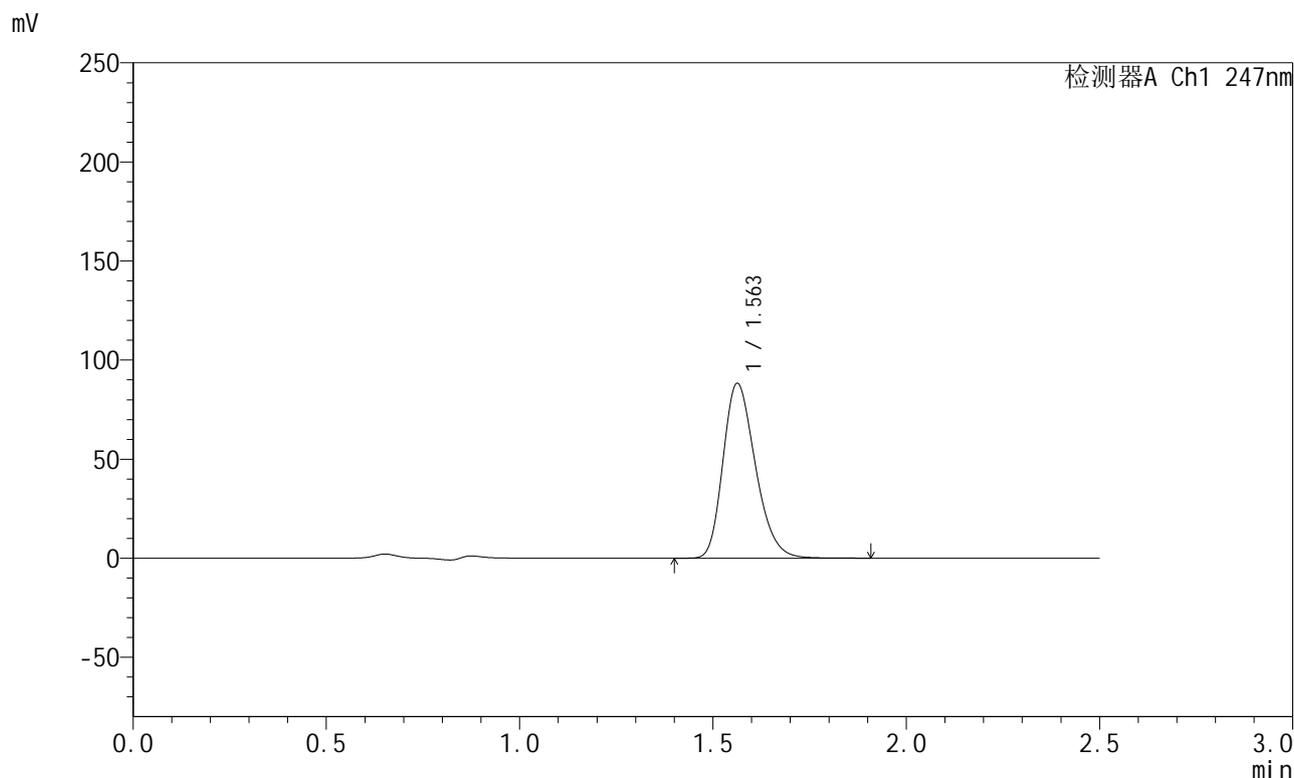
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.564	502929	100.000	86903	1701	1.254	--
总计		502929	100.000	86903			

图65 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24061701-2批(40mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-10min-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-52/3-749-2 - zzp-24061701-2p-40mg-rcqx-pH1.2jz-jf50z-10min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240624-FX253.lcb  
 样品瓶号 : 2-29  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/06/24 17:31:53      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/06/25 09:19:52      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.563	515442	100.000	88283	1667	1.257	--
总计		515442	100.000	88283			

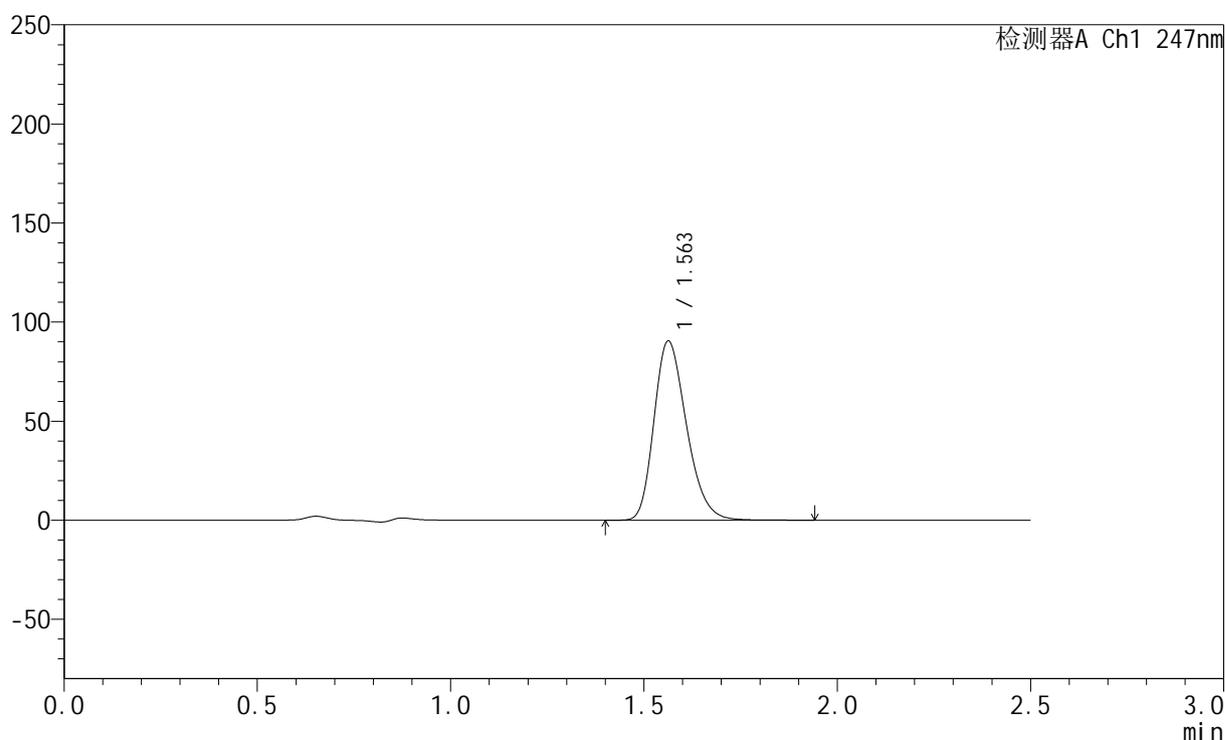
图66 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24061701-2批(40mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-10min-片4  
 供试品溶液-1

## &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 $^{\circ}$ C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-52/3-750-2 - zzp-24061701-2p-40mg-rcqx-pH1.2jz-jf50z-10min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240624-FX253.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 17:34:46      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/06/25 09:19:54      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX253)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 247nm

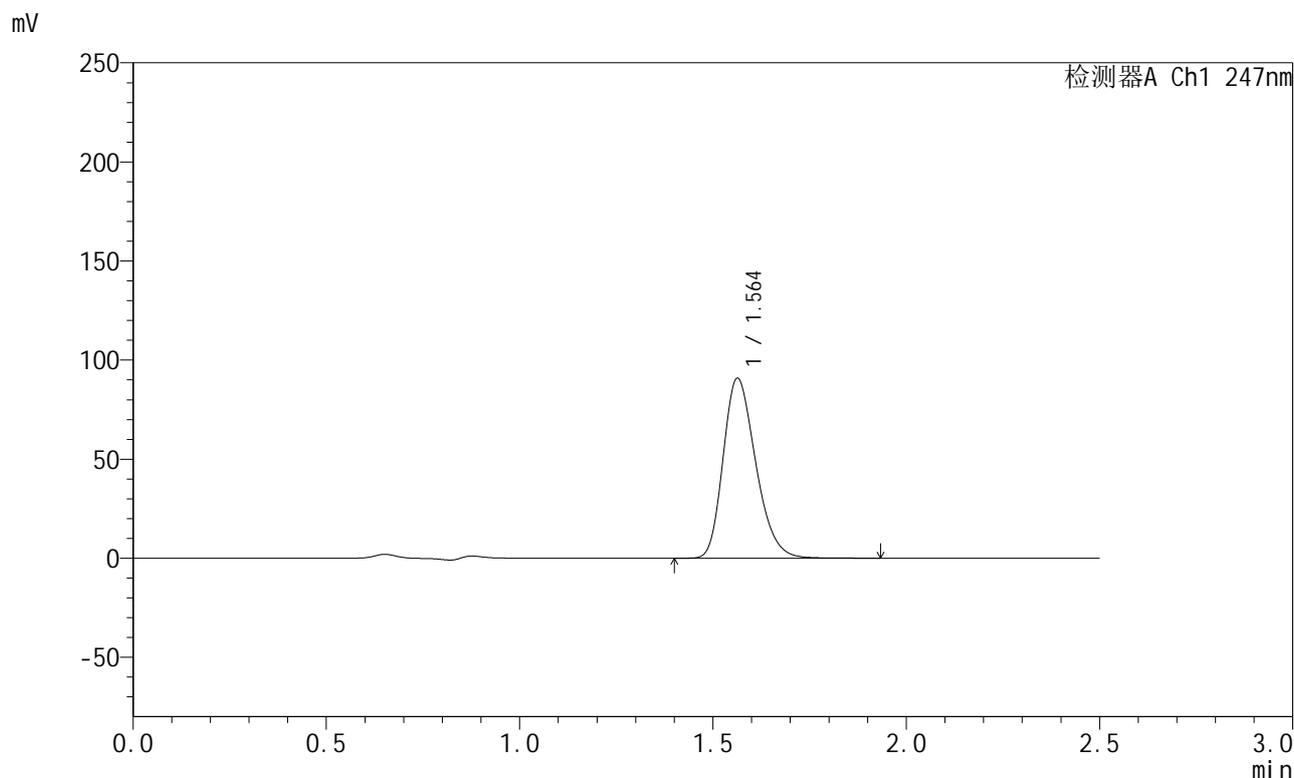
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.563	529923	100.000	90482	1660	1.258	--
总计		529923	100.000	90482			

图67 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24061701-2批(40mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-10min-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-52/3-751-2 - zzp-24061701-2p-40mg-rcqx-pH1.2jz-jf50z-10min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240624-FX253.lcb  
 样品瓶号 : 2-47  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/06/24 17:37:38      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/06/25 09:19:57      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

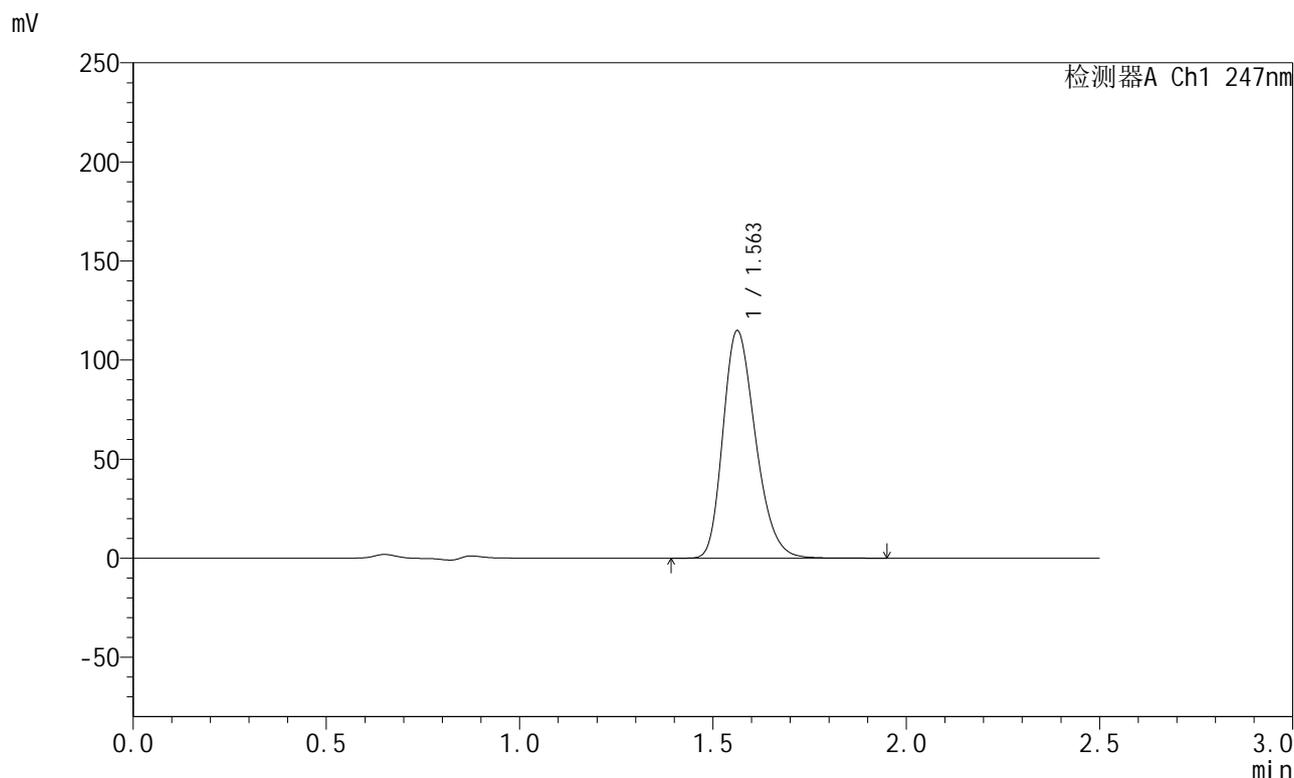
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.564	533510	100.000	90846	1649	1.257	--
总计		533510	100.000	90846			

图68 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24061701-2批(40mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-10min-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-52/3-752-2 - zzp-24061701-2p-40mg-rcqx-pH1.2jz-jf50z-15min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240624-FX253.lcb  
 样品瓶号 : 2-3  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/06/24 17:40:31      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/06/25 09:20:00      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

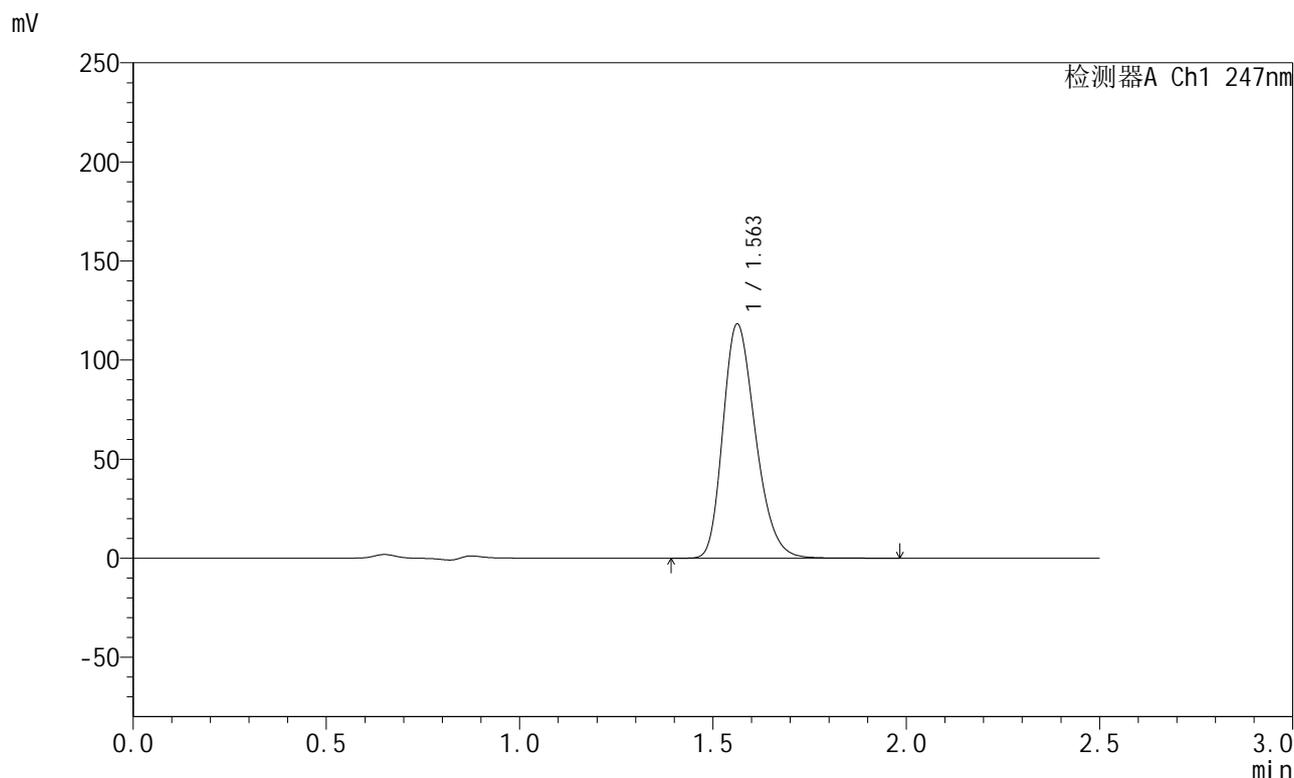
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.563	673204	100.000	114872	1656	1.257	--
总计		673204	100.000	114872			

图69 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24061701-2批(40mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-15min-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-52/3-753-2 - zzp-24061701-2p-40mg-rcqx-pH1.2jz-jf50z-15min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240624-FX253.lcb  
 样品瓶号 : 2-12  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/06/24 17:43:24      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/06/25 09:20:02      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

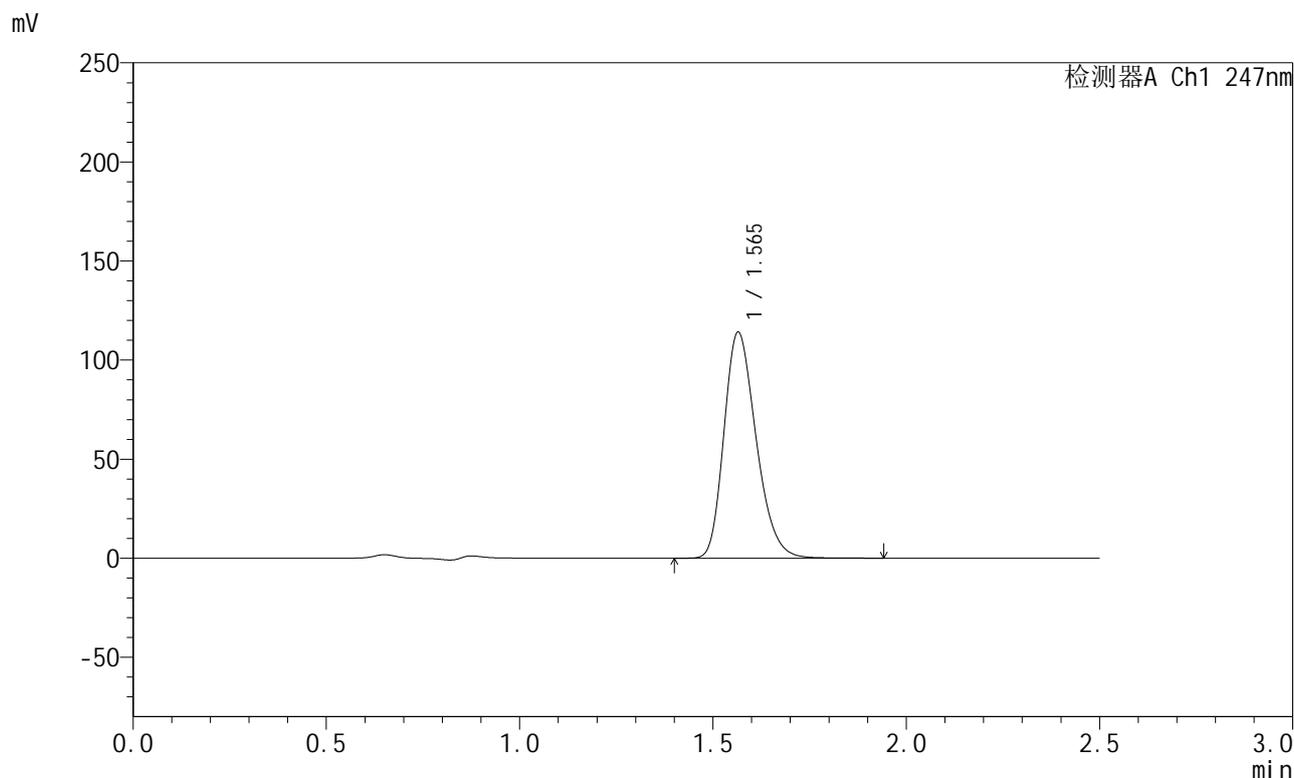
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.563	693918	100.000	118252	1652	1.259	--
总计		693918	100.000	118252			

图70 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24061701-2批(40mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-15min-片2  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-52/3-754-2 - zzp-24061701-2p-40mg-rcqx-pH1.2jz-jf50z-15min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240624-FX253.lcb  
 样品瓶号 : 2-21  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/06/24 17:46:18      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/06/25 09:20:05      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

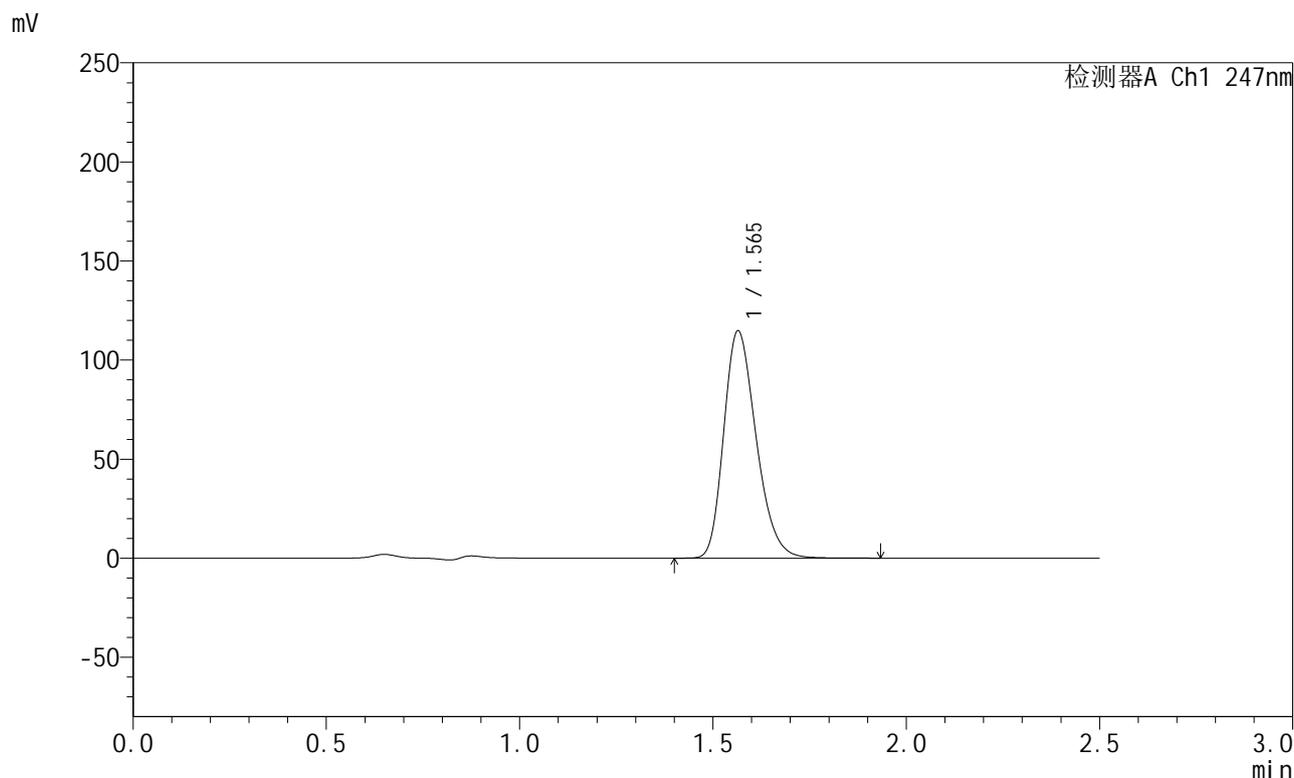
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.565	660811	100.000	113958	1701	1.256	--
总计		660811	100.000	113958			

图71 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24061701-2批(40mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-15min-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-52/3-755-2 - zzp-24061701-2p-40mg-rcqx-pH1.2jz-jf50z-15min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240624-FX253.lcb  
 样品瓶号 : 2-30  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/06/24 17:49:11      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/06/25 09:20:08      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.565	668944	100.000	114624	1677	1.257	--
总计		668944	100.000	114624			

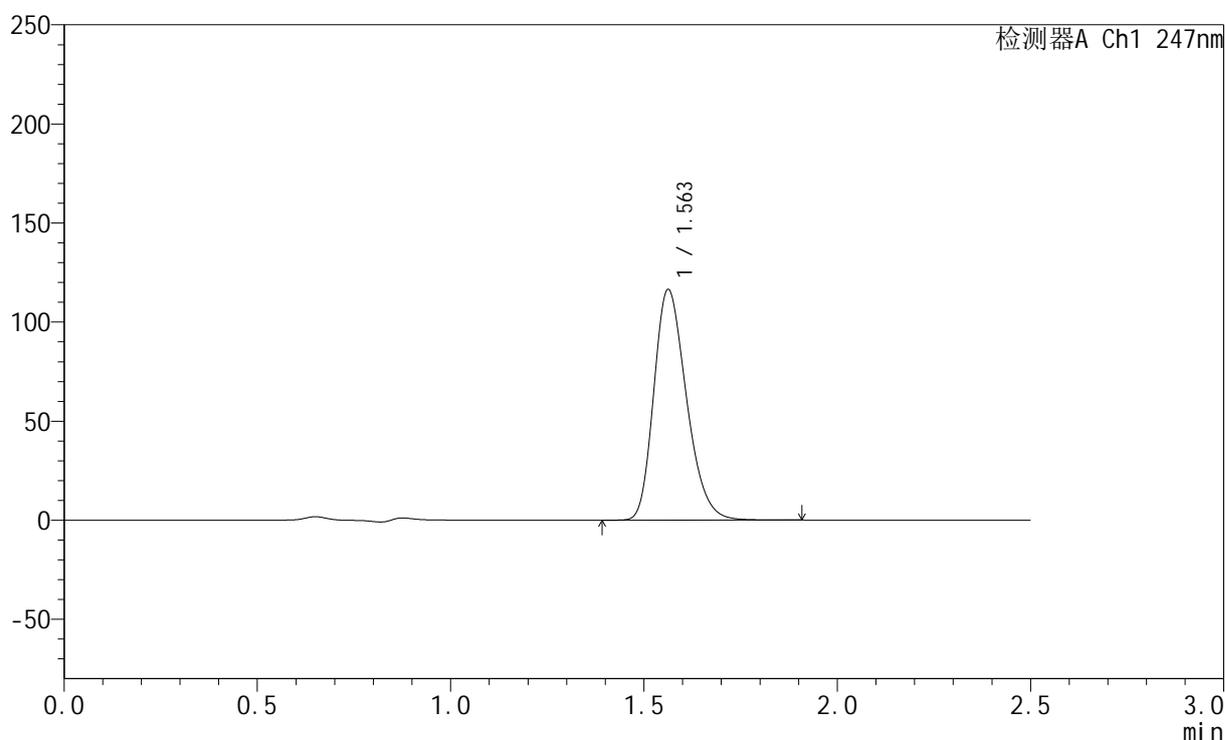
图72 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24061701-2批(40mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-15min-片4  
 供试品溶液-1

## &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°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-52/3-756-2 - zzp-24061701-2p-40mg-rcqx-pH1.2jz-jf50z-15min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240624-FX253.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 17:52:04      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/06/25 09:20:11      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX253)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.563	685521	100.000	116475	1640	1.259	--
总计		685521	100.000	116475			

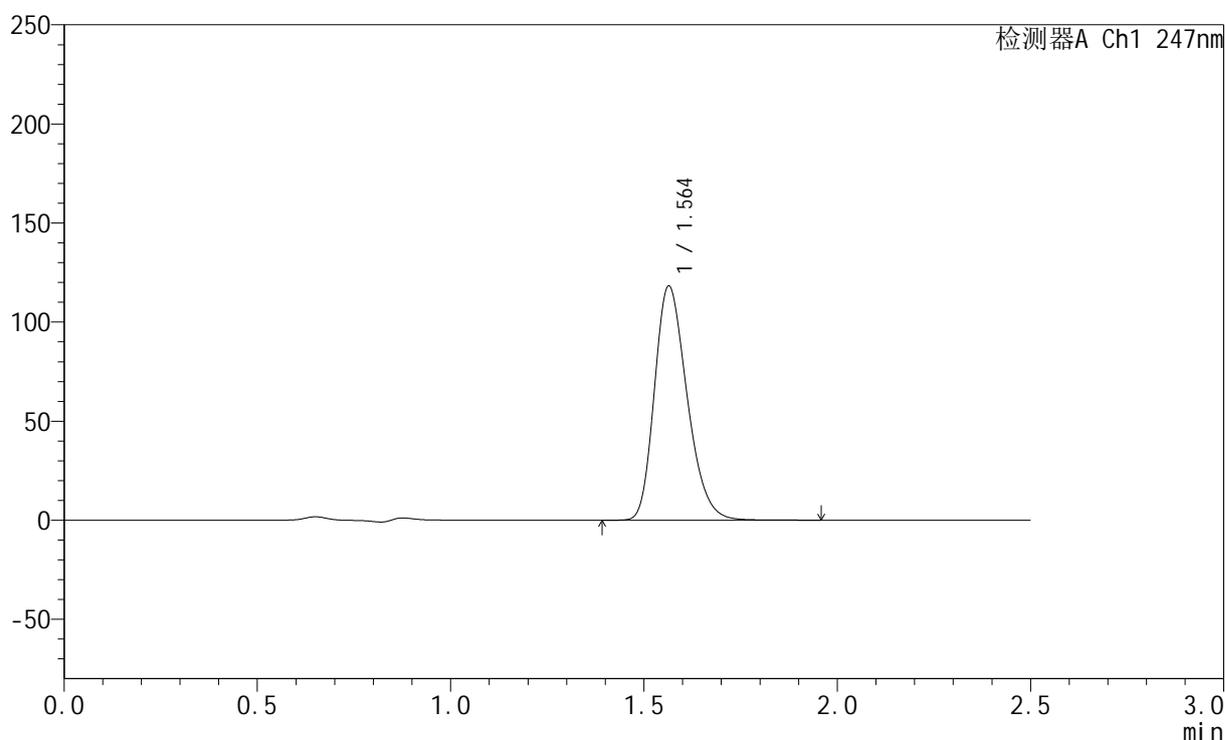
图73 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24061701-2批(40mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-15min-片5  
 供试品溶液-1

## &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 - 0-52/3-757-2 - zzp-24061701-2p-40mg-rcqx-pH1.2jz-jf50z-15min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240624-FX253.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 17:54:56      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/06/25 09:20:13      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX253)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.564	695017	100.000	118165	1647	1.259	--
总计		695017	100.000	118165			

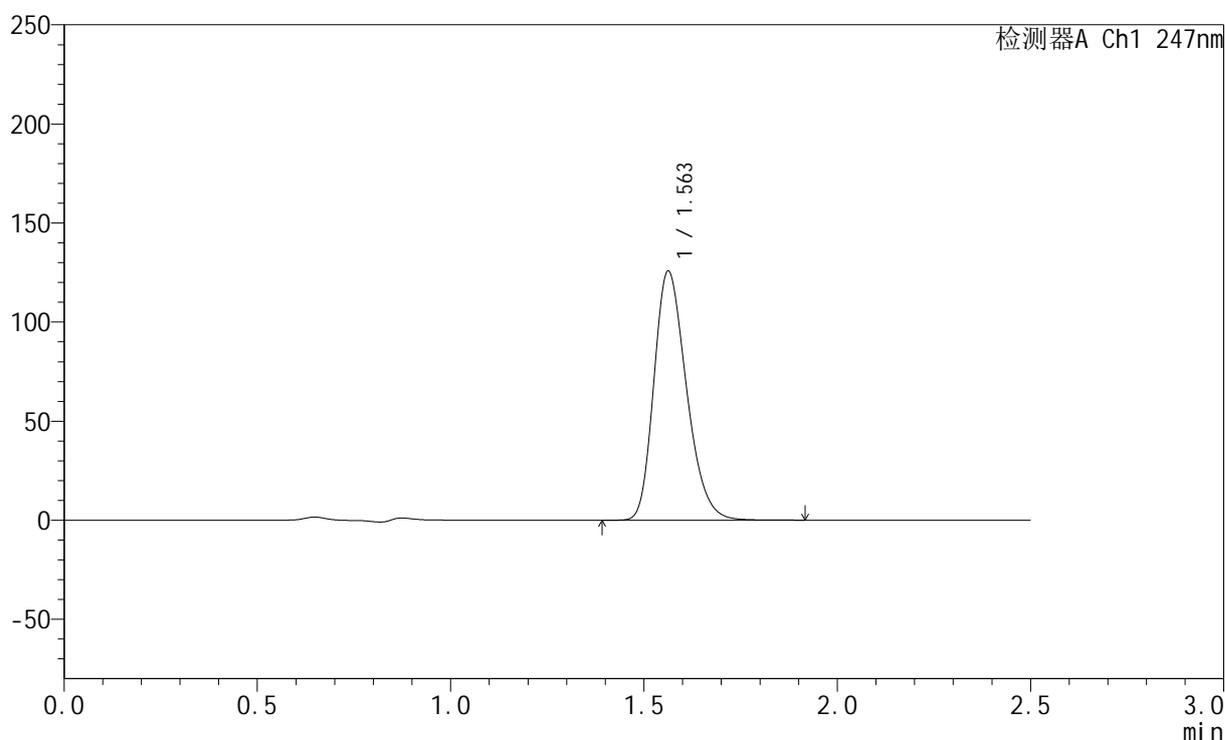
图74 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24061701-2批(40mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-15min-片6  
 供试品溶液-1

## &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 - 0-52/3-758-2 - zzp-24061701-2p-40mg-rcqx-pH1.2jz-jf50z-20min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240624-FX253.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 17:57:50      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/06/25 09:20:16      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX253)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 247nm

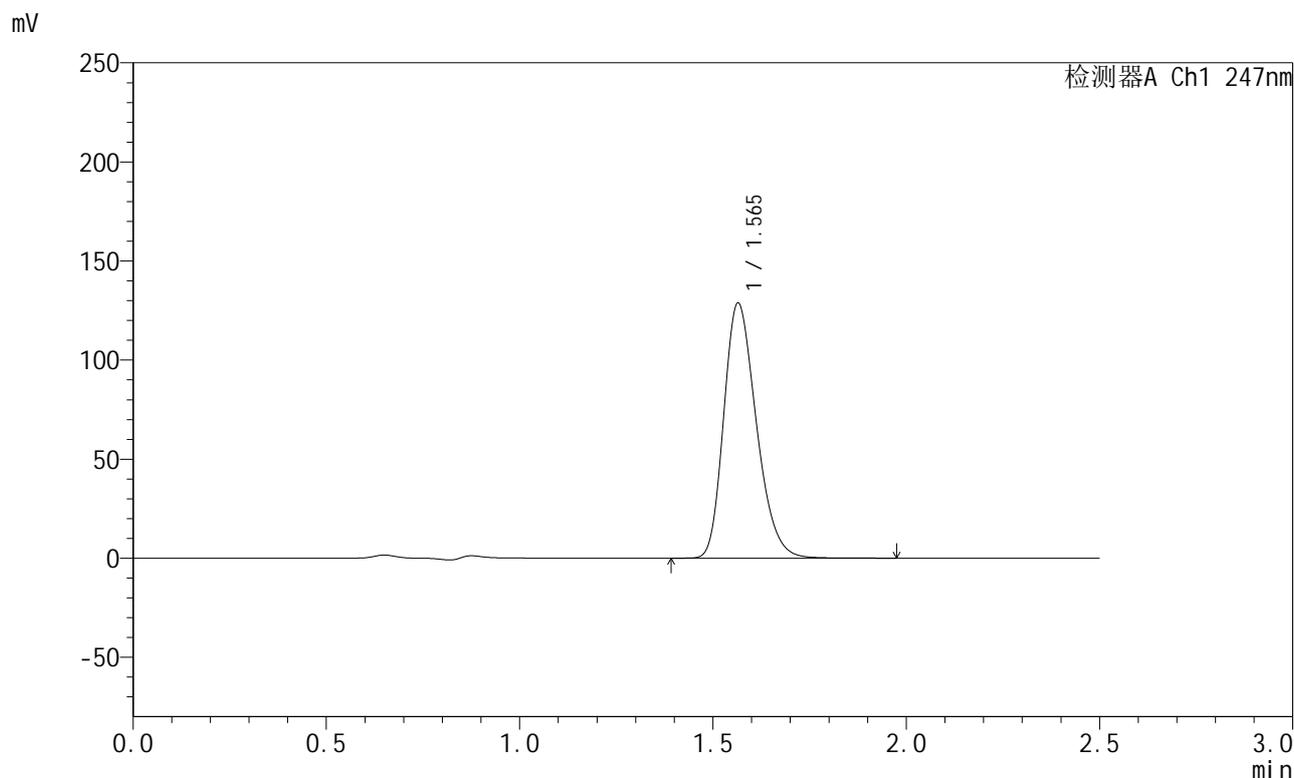
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.563	737870	100.000	125747	1649	1.259	--
总计		737870	100.000	125747			

图75 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24061701-2批(40mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-20min-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-52/3-759-2 - zzp-24061701-2p-40mg-rcqx-pH1.2jz-jf50z-20min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240624-FX253.lcb  
 样品瓶号 : 2-13  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/06/24 18:00:44      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/06/25 09:20:19      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.565	756128	100.000	128596	1652	1.259	--
总计		756128	100.000	128596			

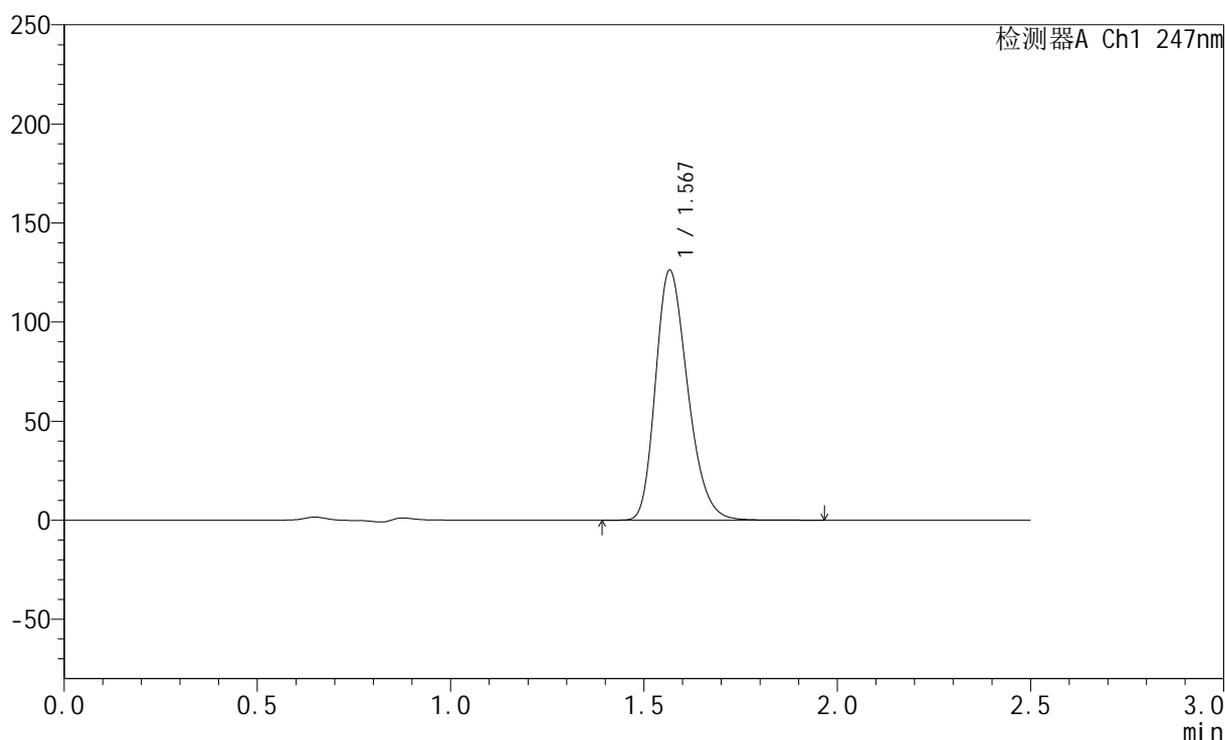
图76 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24061701-2批(40mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-20min-片2  
 供试品溶液-1

## &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 - 0-52/3-760-2 - zzp-24061701-2p-40mg-rcqx-pH1.2jz-jf50z-20min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240624-FX253.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 18:03:37      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/06/25 09:20:21      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX253)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 247nm

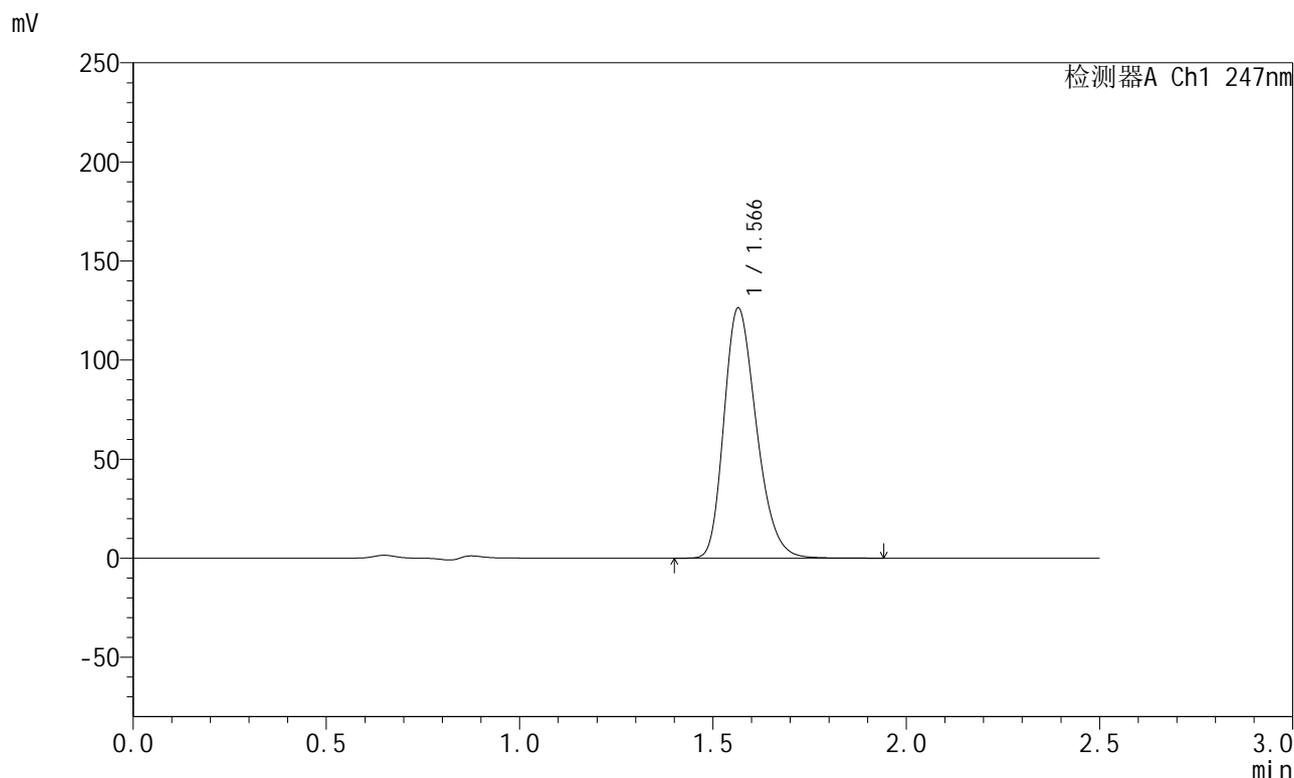
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.567	731290	100.000	125719	1706	1.258	--
总计		731290	100.000	125719			

图77 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24061701-2批(40mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-20min-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-52/3-761-2 - zzp-24061701-2p-40mg-rcqx-pH1.2jz-jf50z-20min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240624-FX253.lcb  
 样品瓶号 : 2-31  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/06/24 18:06:31      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/06/25 09:20:24      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.566	737471	100.000	126095	1675	1.259	--
总计		737471	100.000	126095			

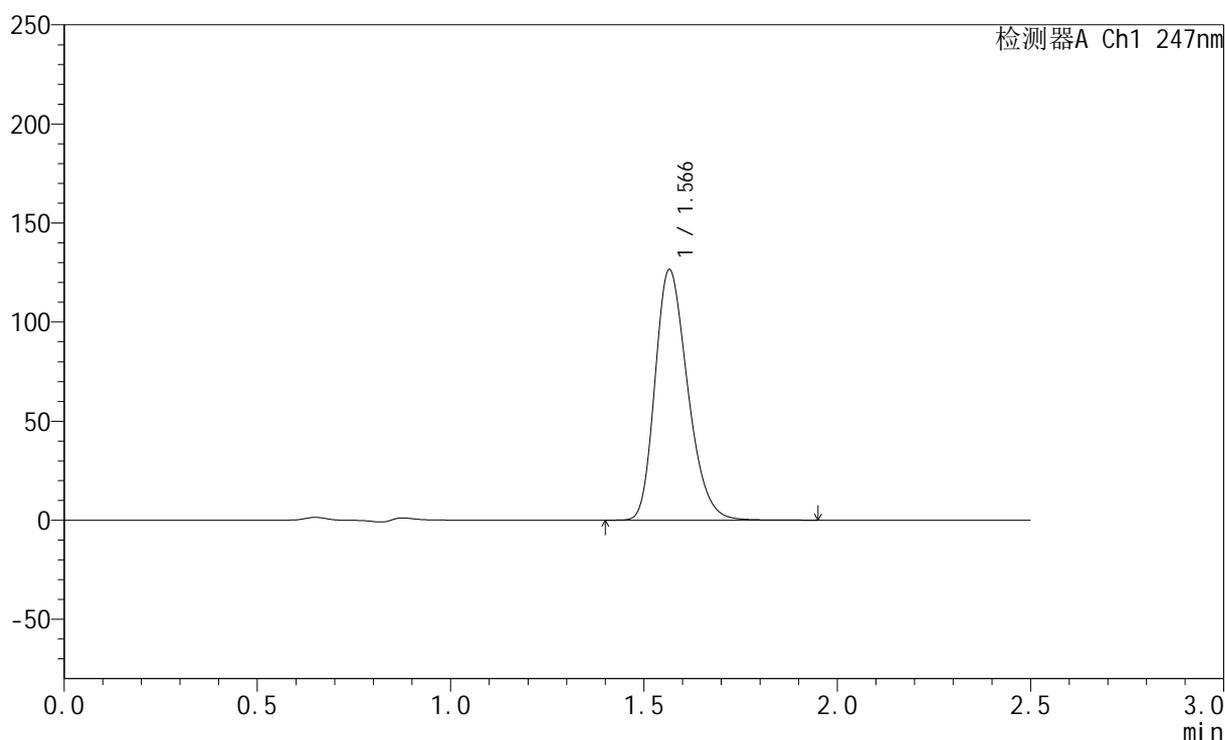
图78 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品24061701-2批(40mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-20min-片4  
供试品溶液-1

## &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°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-52/3-762-2 - zzp-24061701-2p-40mg-rcqx-pH1.2jz-jf50z-20min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240624-FX253.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 18:09:24      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/06/25 09:20:27      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX253)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 247nm

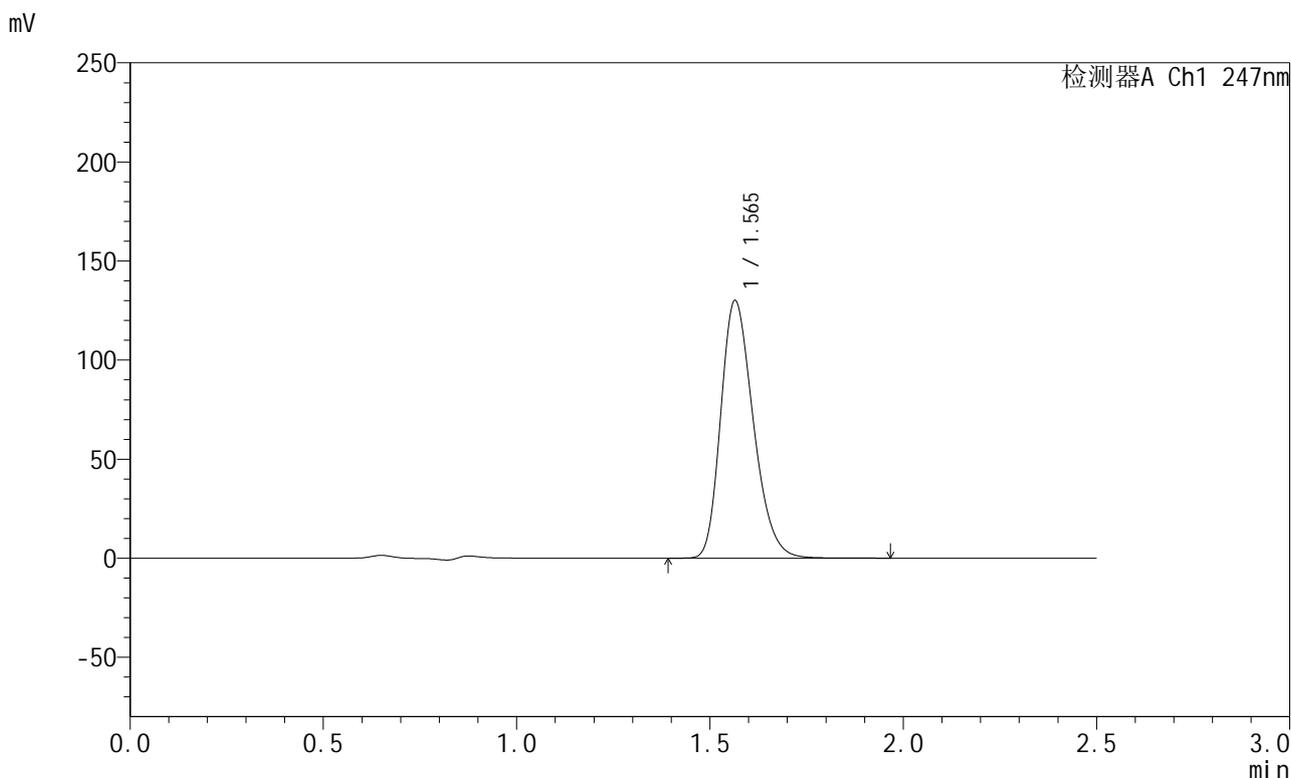
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.566	743977	100.000	126219	1649	1.260	--
总计		743977	100.000	126219			

图79 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24061701-2批(40mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-20min-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-52/3-763-2 - zzp-24061701-2p-40mg-rcqx-pH1.2jz-jf50z-20min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240624-FX253.lcb  
 样品瓶号 : 2-49  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/06/24 18:12:18      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/06/25 09:20:29      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

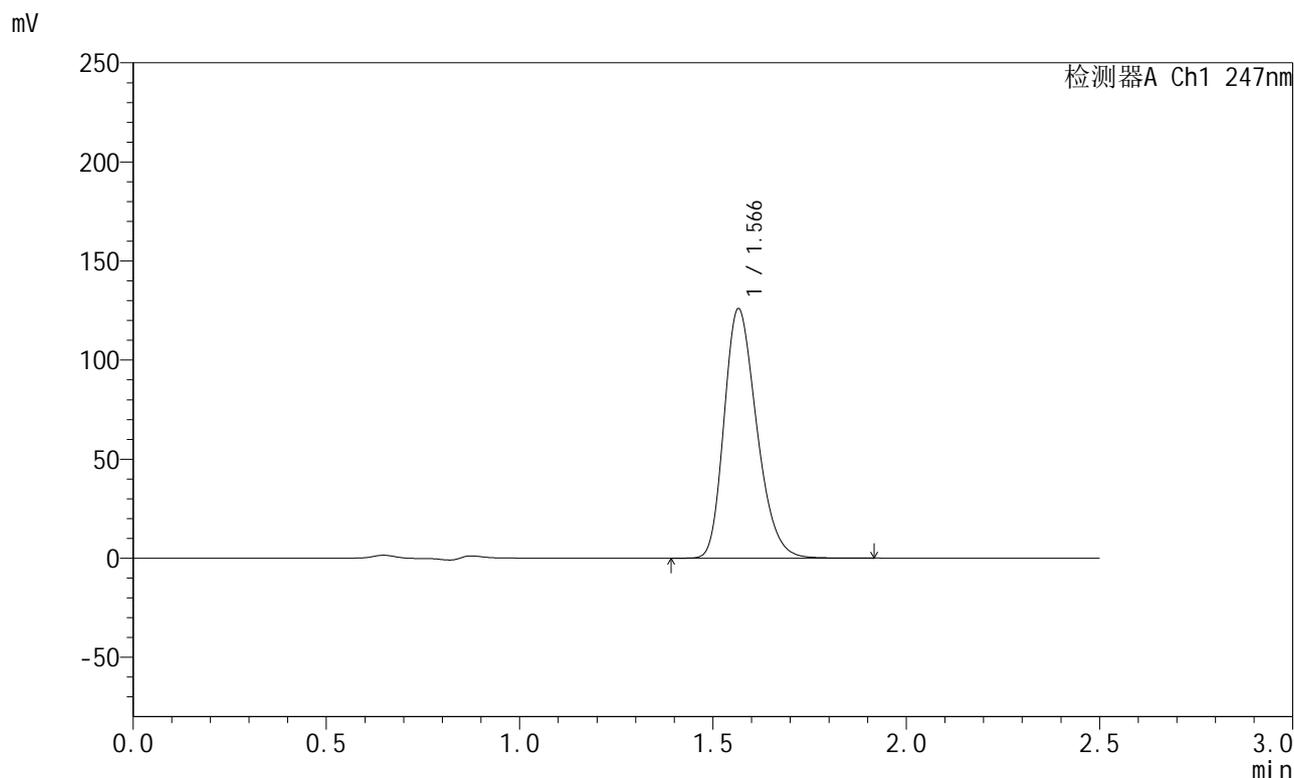
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.565	763654	100.000	129886	1651	1.259	--
总计		763654	100.000	129886			

图80 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24061701-2批(40mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-20min-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-52/3-764-2 - zzp-24061701-2p-40mg-rcqx-pH1.2jz-jf50z-30min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240624-FX253.lcb  
 样品瓶号 : 2-5  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/06/24 18:15:11      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/06/25 09:20:32      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

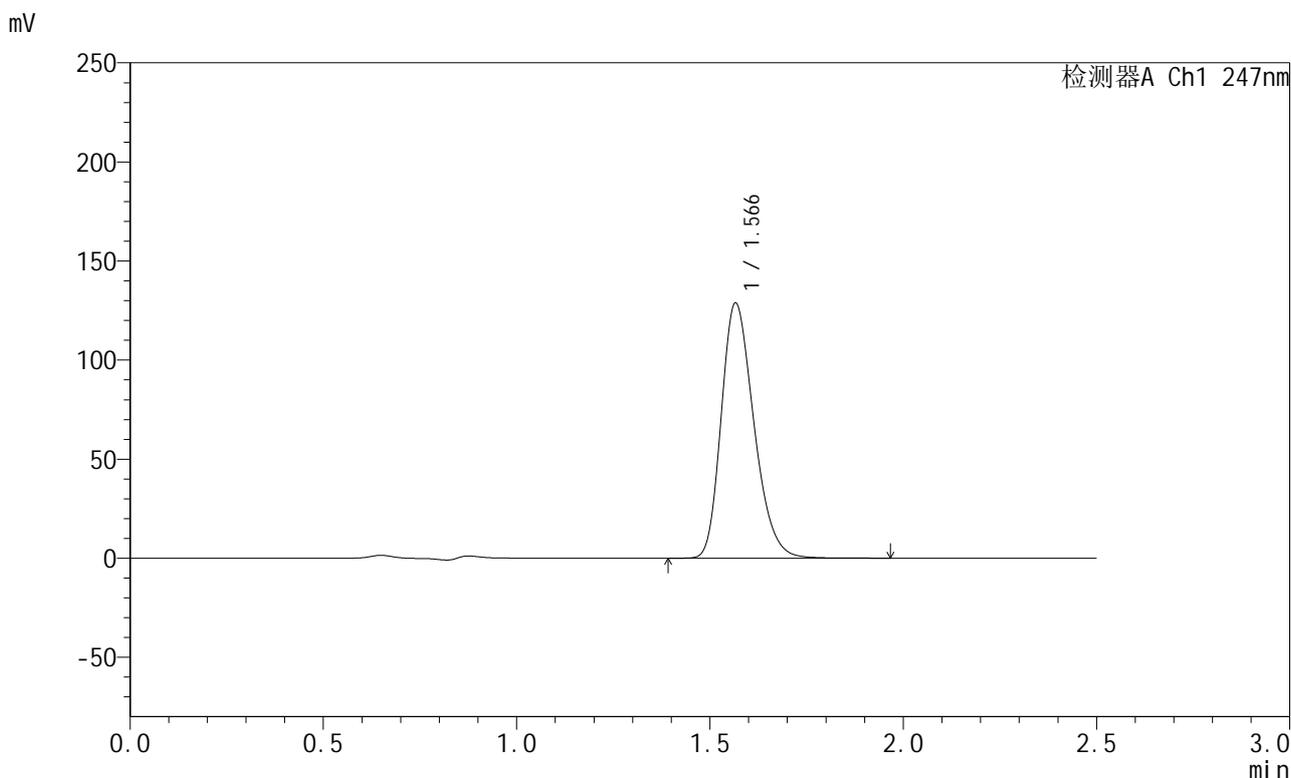
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.566	739405	100.000	125639	1654	1.259	--
总计		739405	100.000	125639			

图81 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24061701-2批(40mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-30min-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-52/3-765-2 - zzp-24061701-2p-40mg-rcqx-pH1.2jz-jf50z-30min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240624-FX253.lcb  
 样品瓶号 : 2-14  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/06/24 18:18:04      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/06/25 09:20:35      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.566	757104	100.000	128389	1653	1.259	--
总计		757104	100.000	128389			

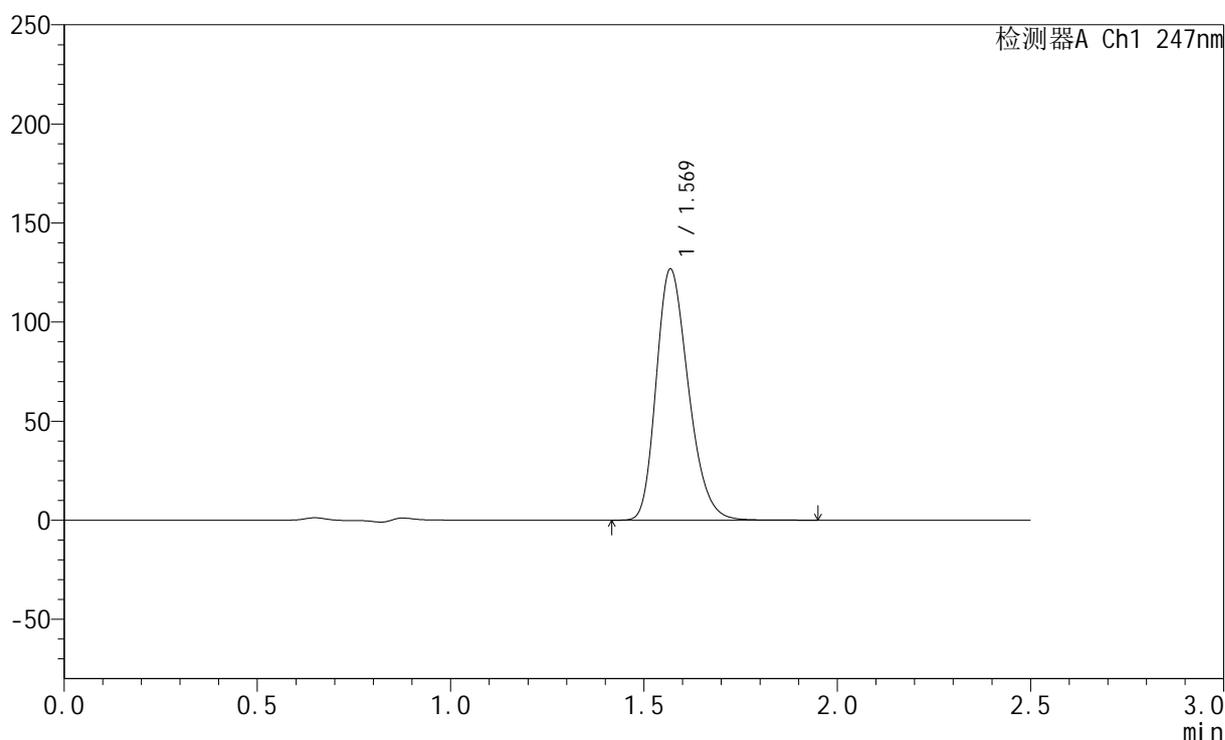
图82 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品24061701-2批(40mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-30min-片2  
供试品溶液-1

## &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°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-52/3-766-2 - zzp-24061701-2p-40mg-rcqx-pH1.2jz-jf50z-30min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240624-FX253.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 18:20:58      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/06/25 09:20:38      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX253)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.569	735040	100.000	126358	1706	1.255	--
总计		735040	100.000	126358			

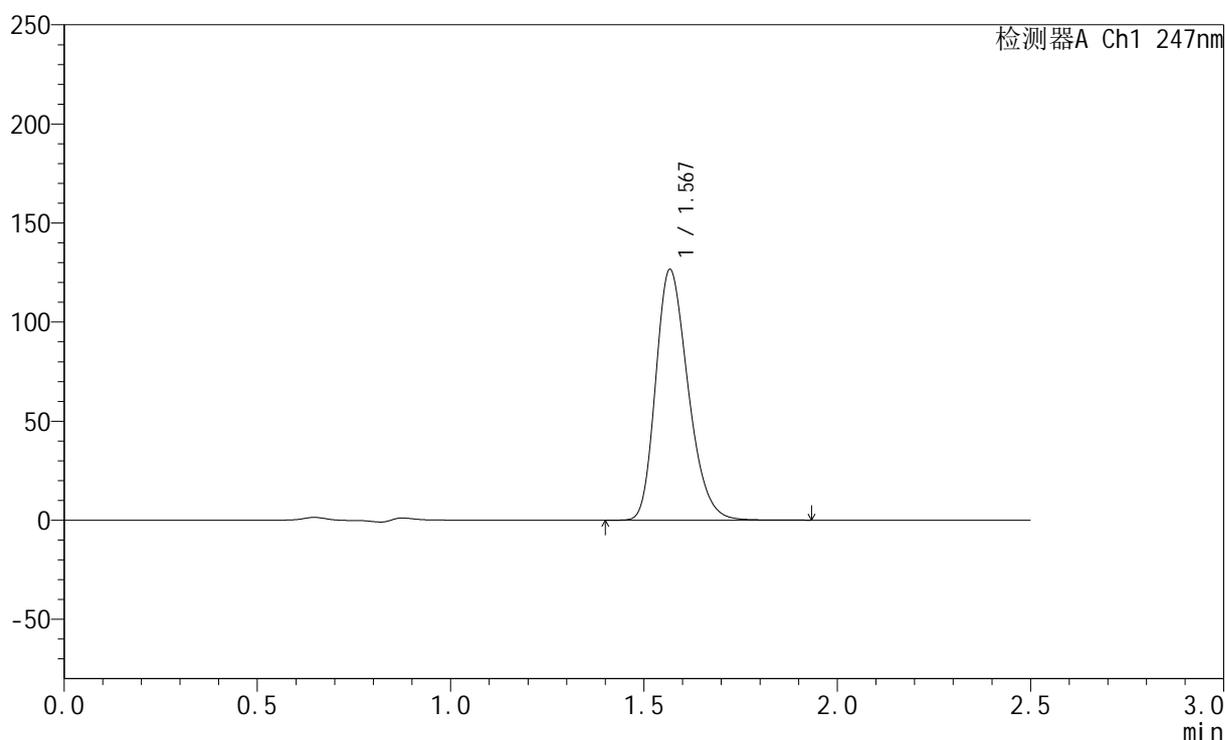
图83 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24061701-2批(40mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-30min-片3  
 供试品溶液-1

## &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 - 0-52/3-767-2 - zzp-24061701-2p-40mg-rcqx-pH1.2jz-jf50z-30min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240624-FX253.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 18:23:51      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/06/25 09:20:40      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX253)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 247nm

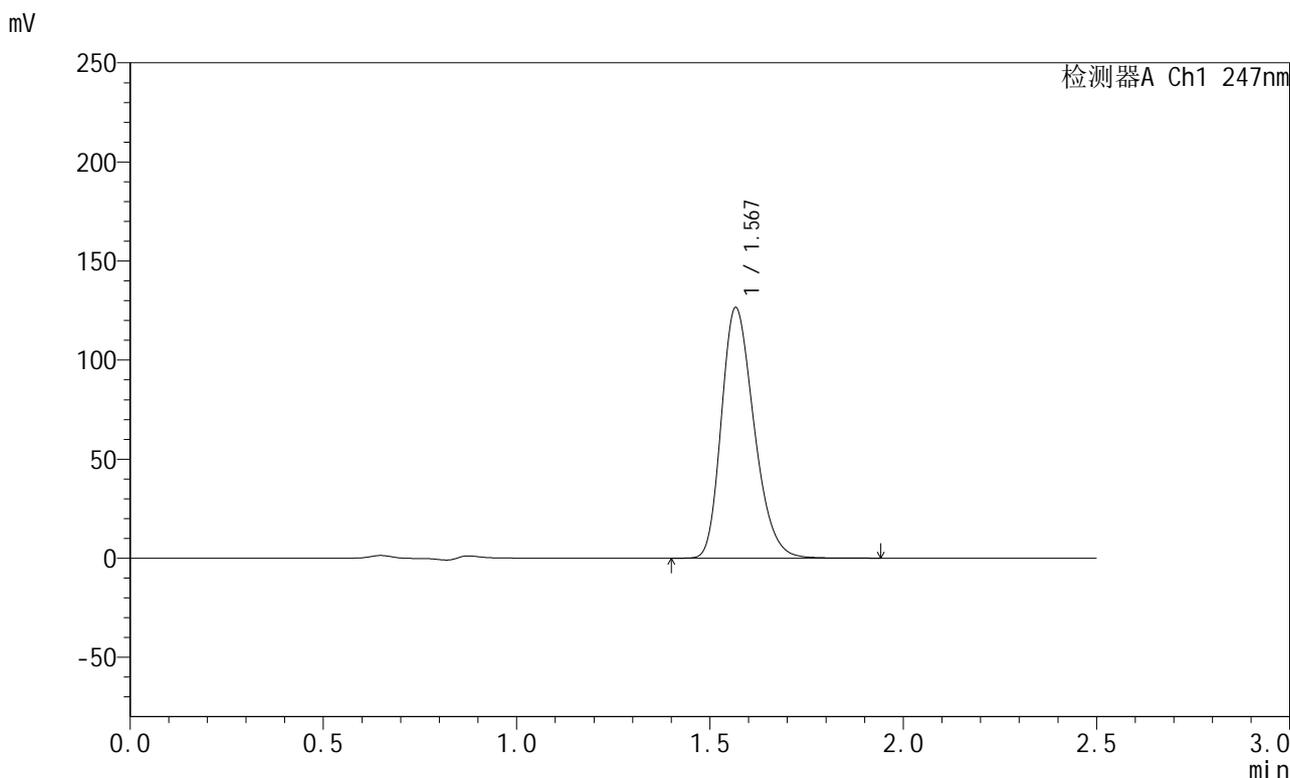
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.567	738637	100.000	125785	1678	1.259	--
总计		738637	100.000	125785			

图84 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24061701-2批(40mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-30min-片4  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-52/3-768-2 - zzp-24061701-2p-40mg-rcqx-pH1.2jz-jf50z-30min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240624-FX253.lcb  
 样品瓶号 : 2-41  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/06/24 18:26:45      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/06/25 09:20:43      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

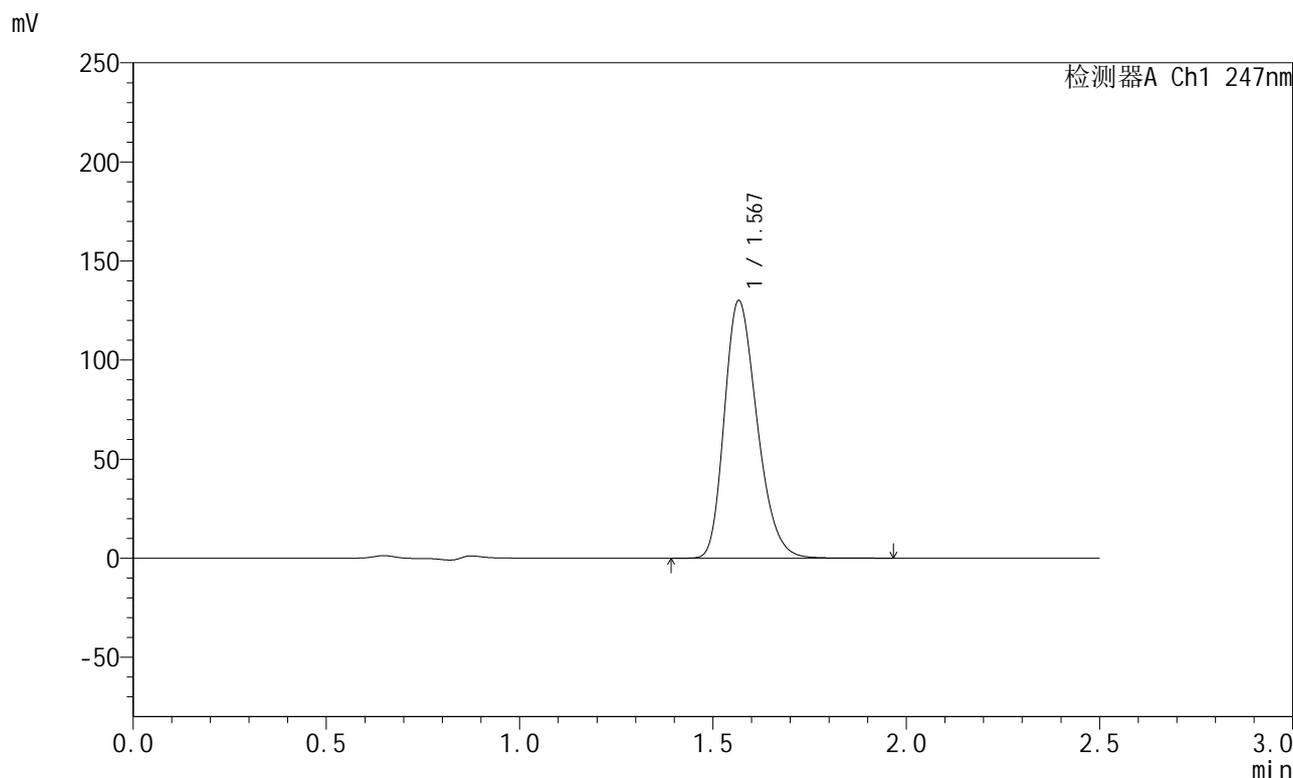
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.567	744262	100.000	125982	1650	1.260	--
总计		744262	100.000	125982			

图85 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24061701-2批(40mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-30min-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-52/3-769-2 - zzp-24061701-2p-40mg-rcqx-pH1.2jz-jf50z-30min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240624-FX253.lcb  
 样品瓶号 : 2-50  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/06/24 18:29:38      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/06/25 09:20:46      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.567	767159	100.000	129526	1641	1.260	--
总计		767159	100.000	129526			

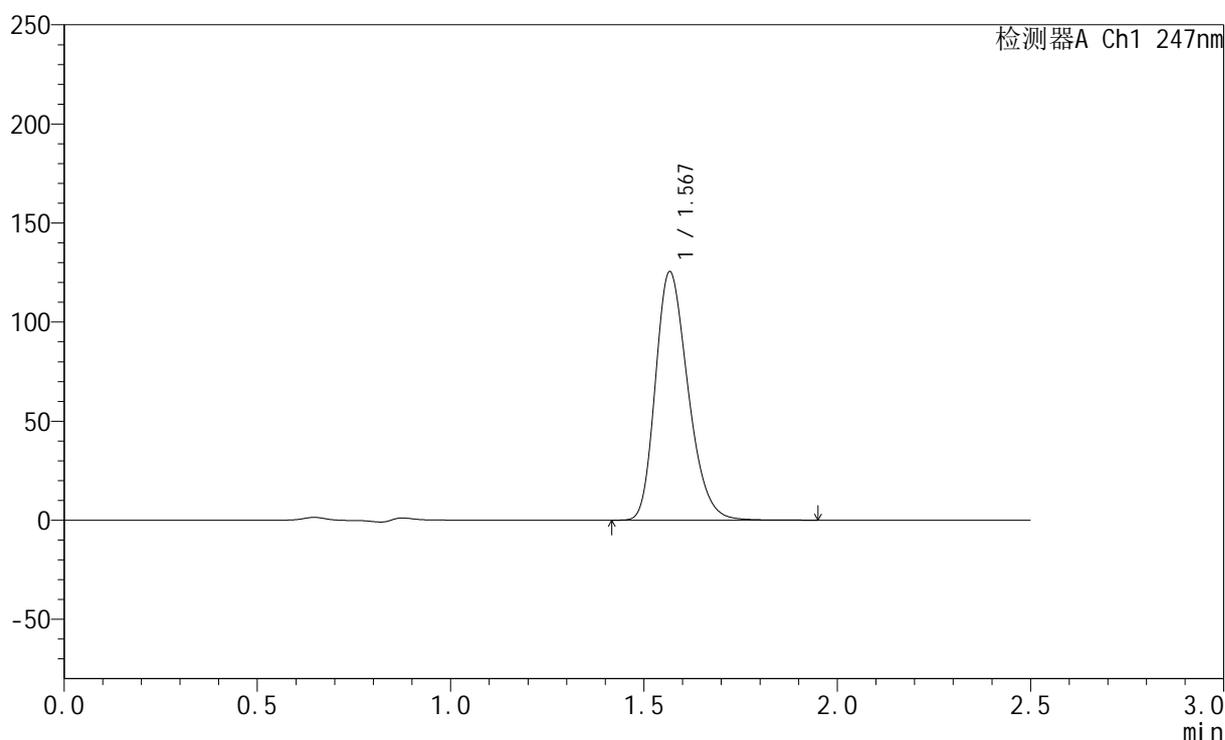
图86 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24061701-2批(40mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-30min-片6  
 供试品溶液-1

## &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 - 0-52/3-770-2 - zzp-24061701-2p-40mg-rcqx-pH1.2jz-jf50z-45min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240624-FX253.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 18:32:32      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/06/25 09:20:48      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX253)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 247nm

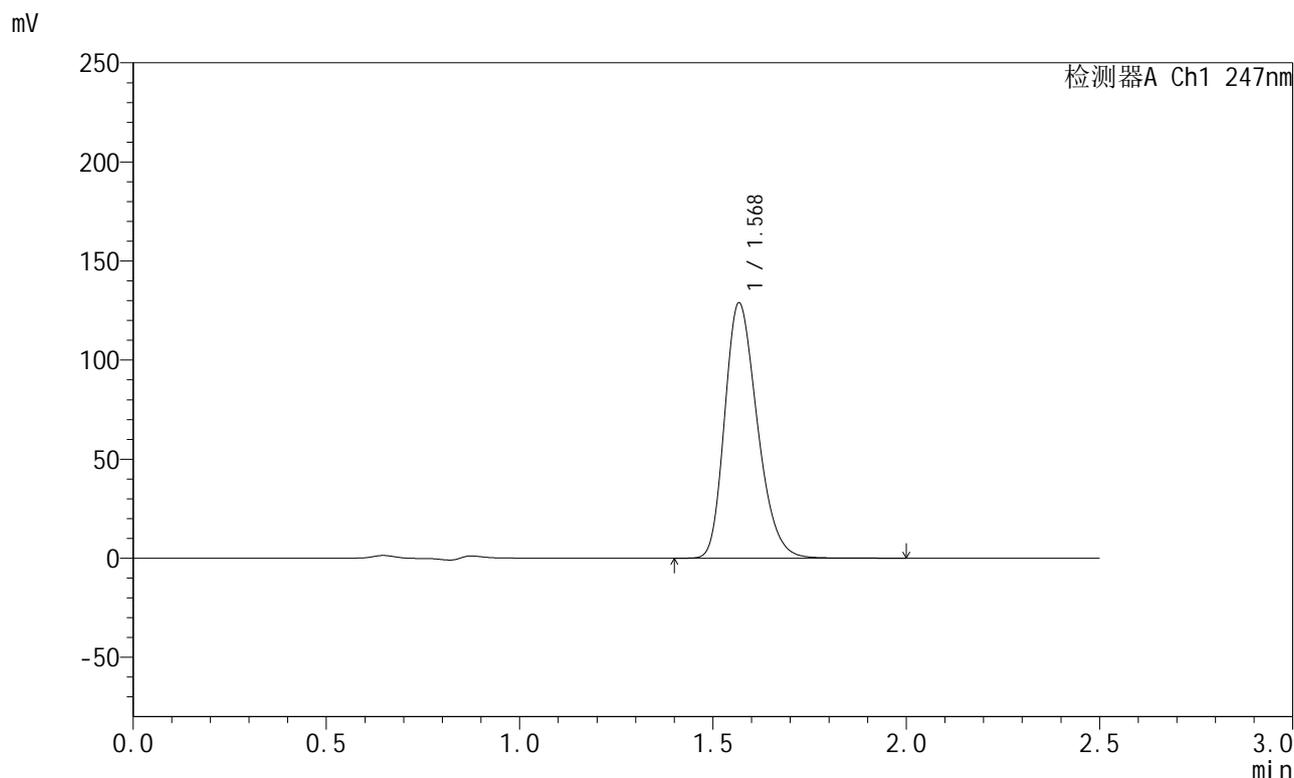
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.567	736614	100.000	124905	1659	1.259	--
总计		736614	100.000	124905			

图87 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24061701-2批(40mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-45min-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-52/3-771-2 - zzp-24061701-2p-40mg-rcqx-pH1.2jz-jf50z-45min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240624-FX253.lcb  
 样品瓶号 : 2-15  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/06/24 18:35:25      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/06/25 09:20:51      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

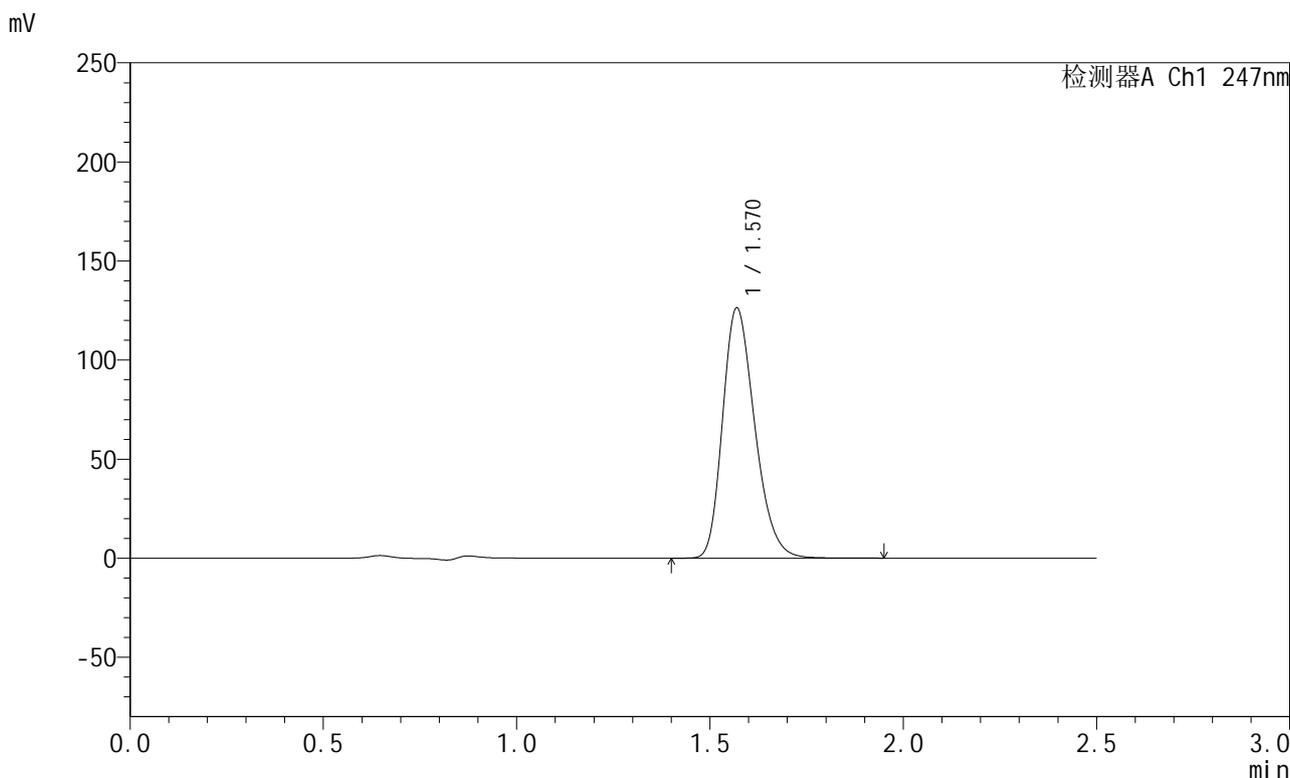
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.568	757267	100.000	128141	1656	1.259	--
总计		757267	100.000	128141			

图88 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24061701-2批(40mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-45min-片2  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-52/3-772-2 - zzp-24061701-2p-40mg-rcqx-pH1.2jz-jf50z-45min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240624-FX253.lcb  
 样品瓶号 : 2-24  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/06/24 18:38:19      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/06/25 09:20:54      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.570	732794	100.000	126097	1706	1.254	--
总计		732794	100.000	126097			

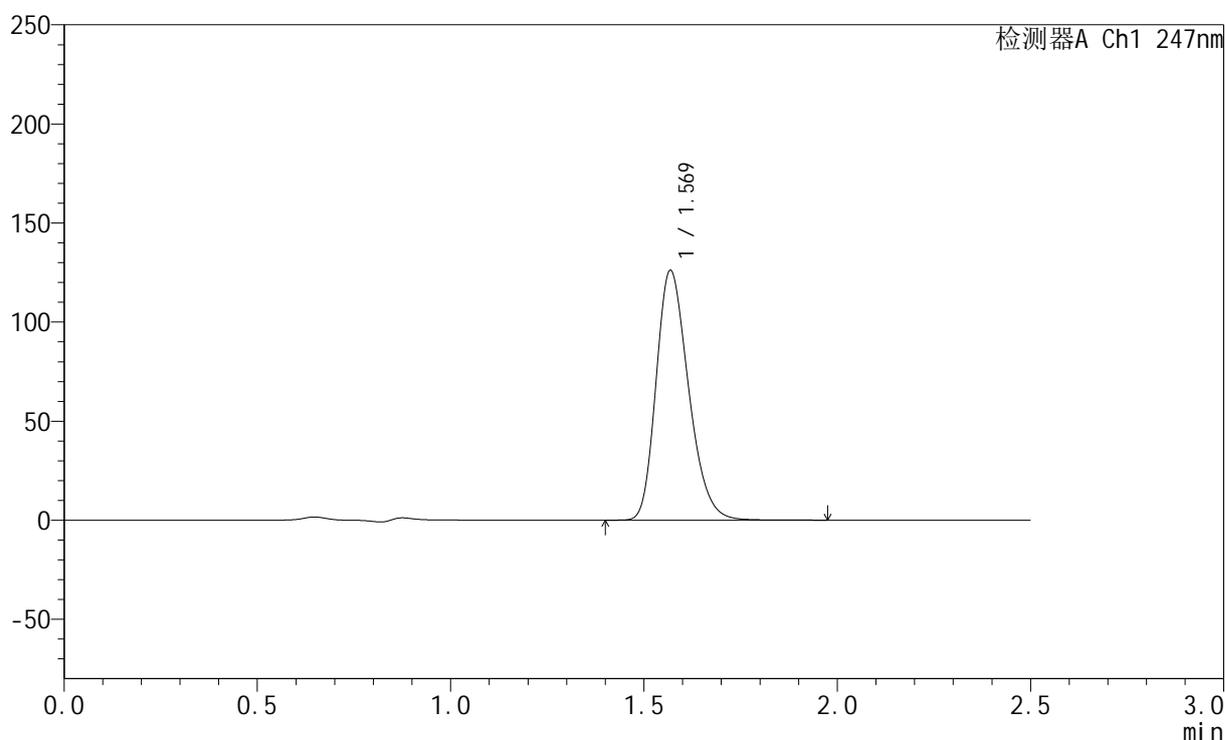
图89 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24061701-2批(40mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-45min-片3  
 供试品溶液-1

## &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°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-52/3-773-2 - zzp-24061701-2p-40mg-rcqx-pH1.2jz-jf50z-45min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240624-FX253.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 18:41:12      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/06/25 09:20:57      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX253)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.569	736446	100.000	125618	1679	1.256	--
总计		736446	100.000	125618			

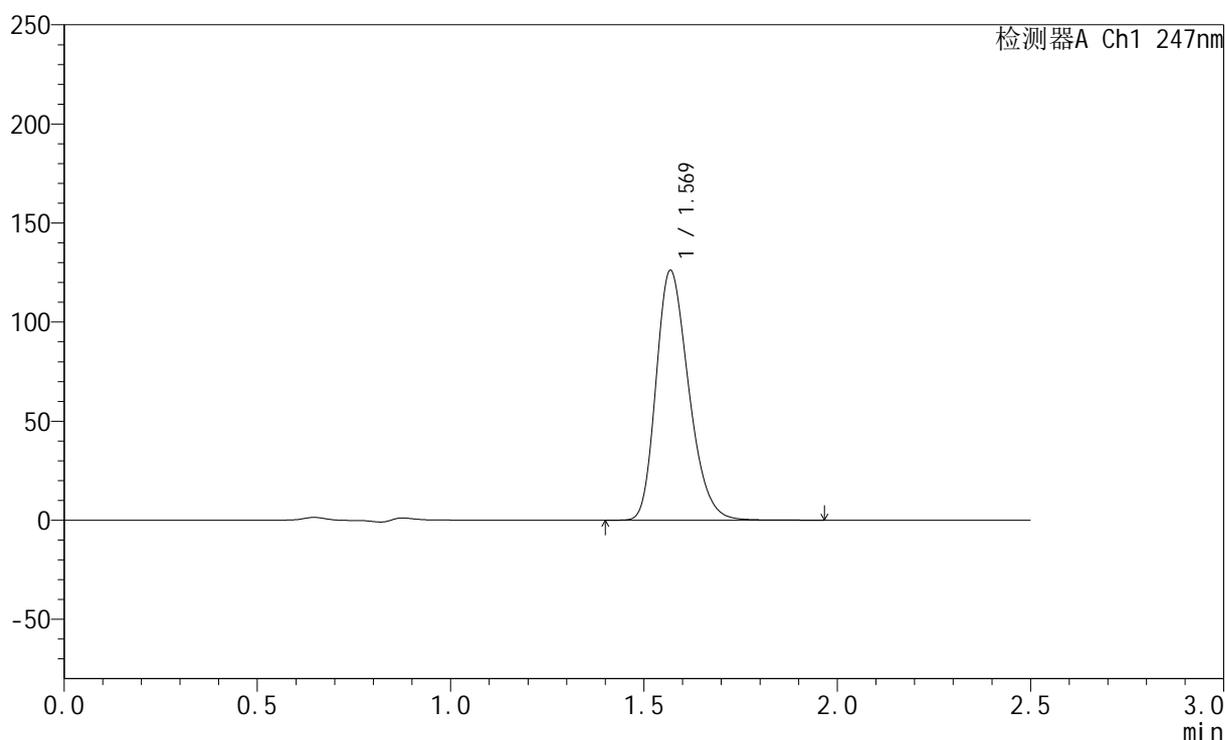
图90 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24061701-2批(40mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-45min-片4  
 供试品溶液-1

## &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°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-52/3-774-2 - zzp-24061701-2p-40mg-rcqx-pH1.2jz-jf50z-45min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240624-FX253.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 18:44:06      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/06/25 09:21:00      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX253)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.569	740757	100.000	125658	1659	1.259	--
总计		740757	100.000	125658			

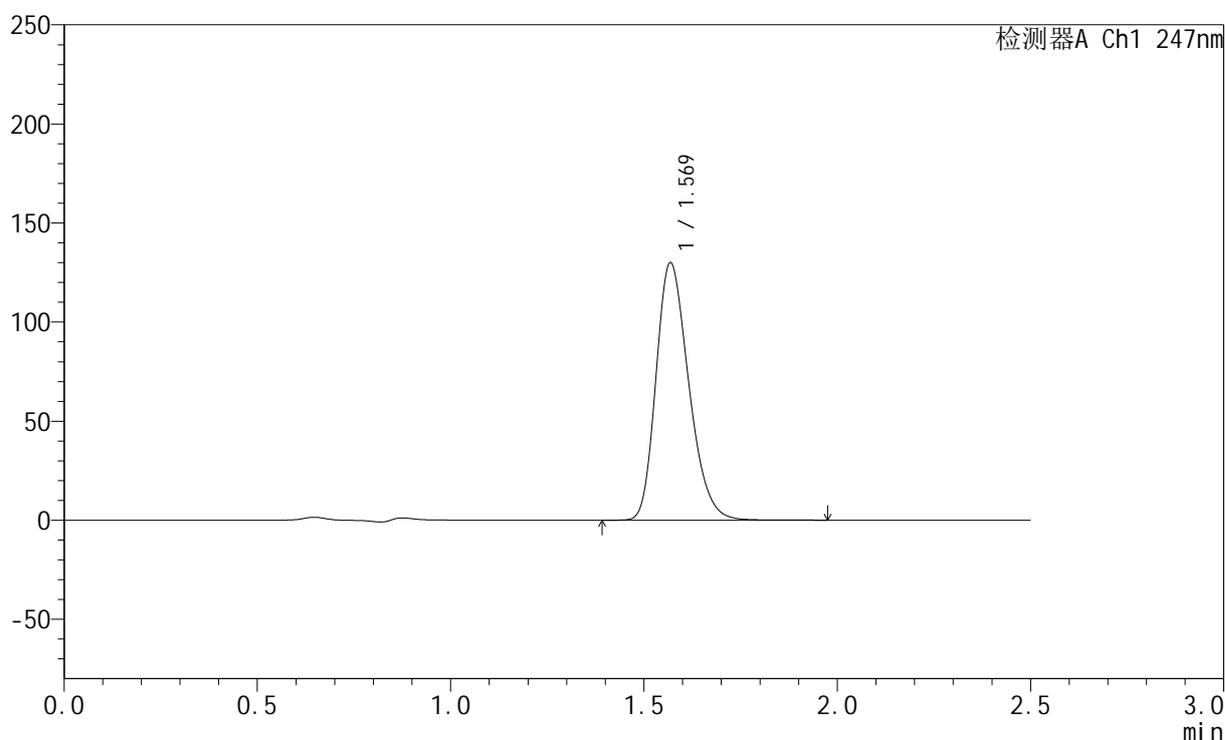
图91 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24061701-2批(40mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-45min-片5  
 供试品溶液-1

## &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 - 0-52/3-775-2 - zzp-24061701-2p-40mg-rcqx-pH1.2jz-jf50z-45min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240624-FX253.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 18:46:59      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/06/25 09:21:04      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX253)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 247nm

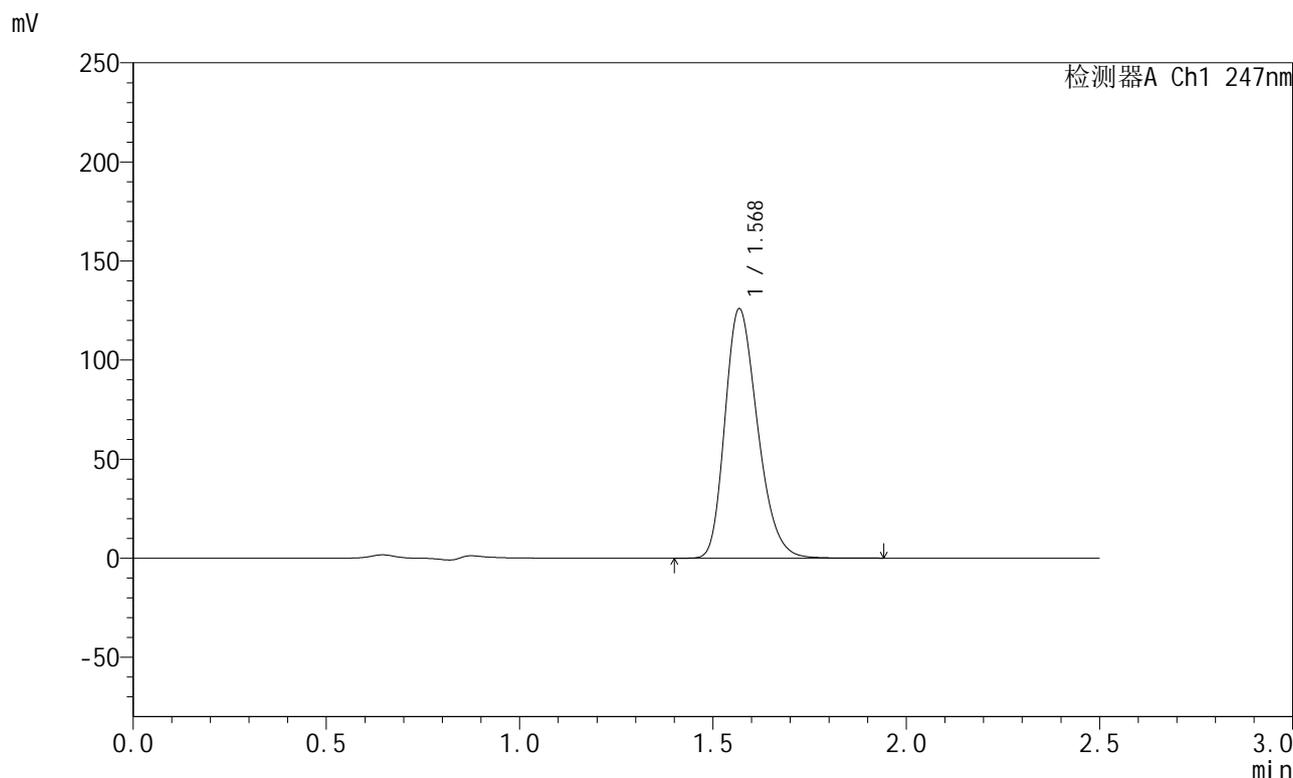
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.569	766170	100.000	129547	1646	1.259	--
总计		766170	100.000	129547			

图92 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24061701-2批(40mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-45min-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-52/3-776-2 - zzp-24061701-2p-40mg-rcqx-pH1.2jz-jf50z-jxzs-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240624-FX253.lcb  
 样品瓶号 : 2-7  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/06/24 18:49:53      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/06/25 09:21:06      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.568	739814	100.000	125412	1656	1.258	--
总计		739814	100.000	125412			

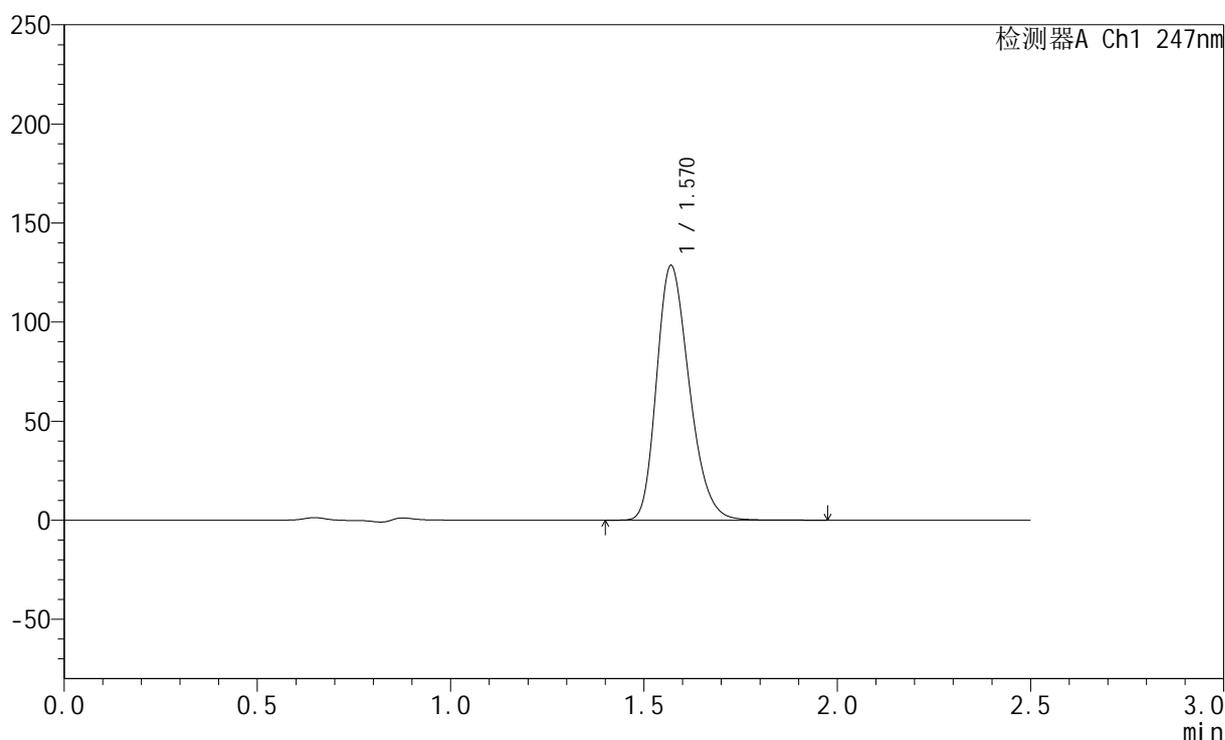
图93 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24061701-2批(40mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转-极限转速-片1  
 供试品溶液-1

## &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 - 0-52/3-777-2 - zzp-24061701-2p-40mg-rcqx-pH1.2jz-jf50z-jxzs-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240624-FX253.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 18:52:47      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/06/25 09:21:09      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX253)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.570	756116	100.000	128428	1657	1.257	--
总计		756116	100.000	128428			

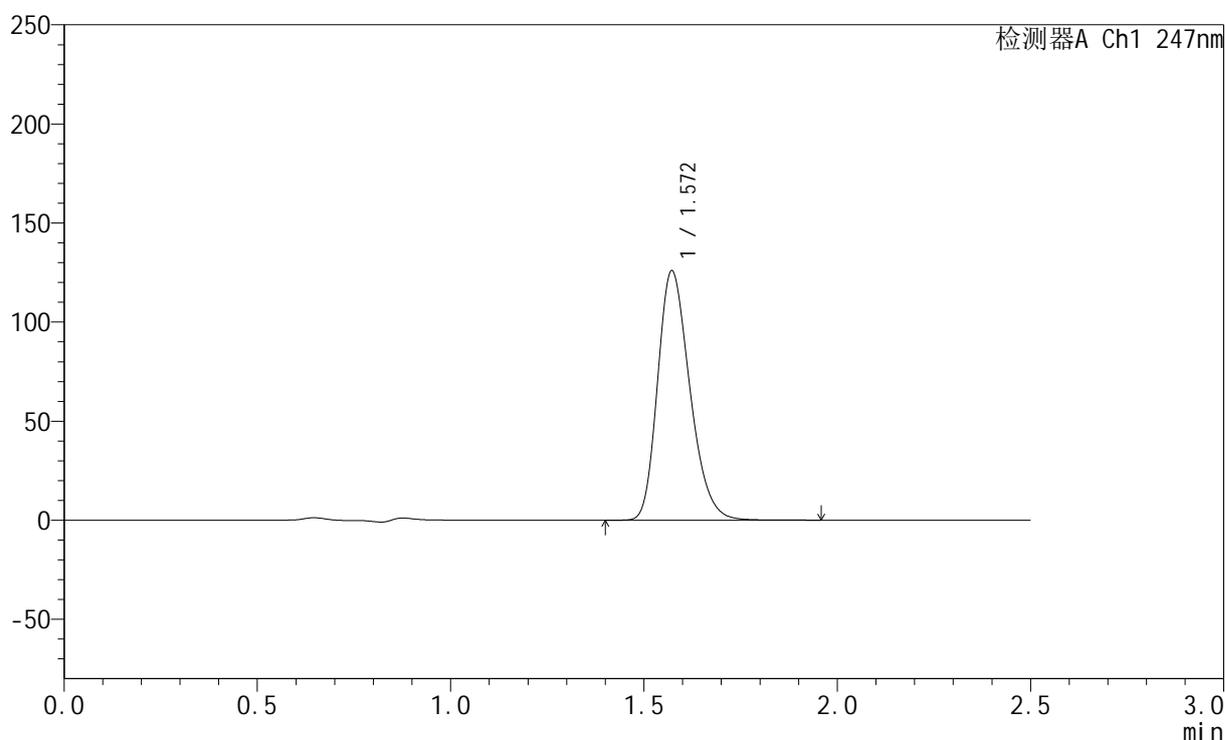
图94 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24061701-2批(40mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转-极限转速-片2  
 供试品溶液-1

## &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 - 0-52/3-778-2 - zzp-24061701-2p-40mg-rcqx-pH1.2jz-jf50z-jxzs-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240624-FX253.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 18:55:40      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/06/25 09:21:12      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX253)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.572	730700	100.000	125872	1708	1.255	--
总计		730700	100.000	125872			

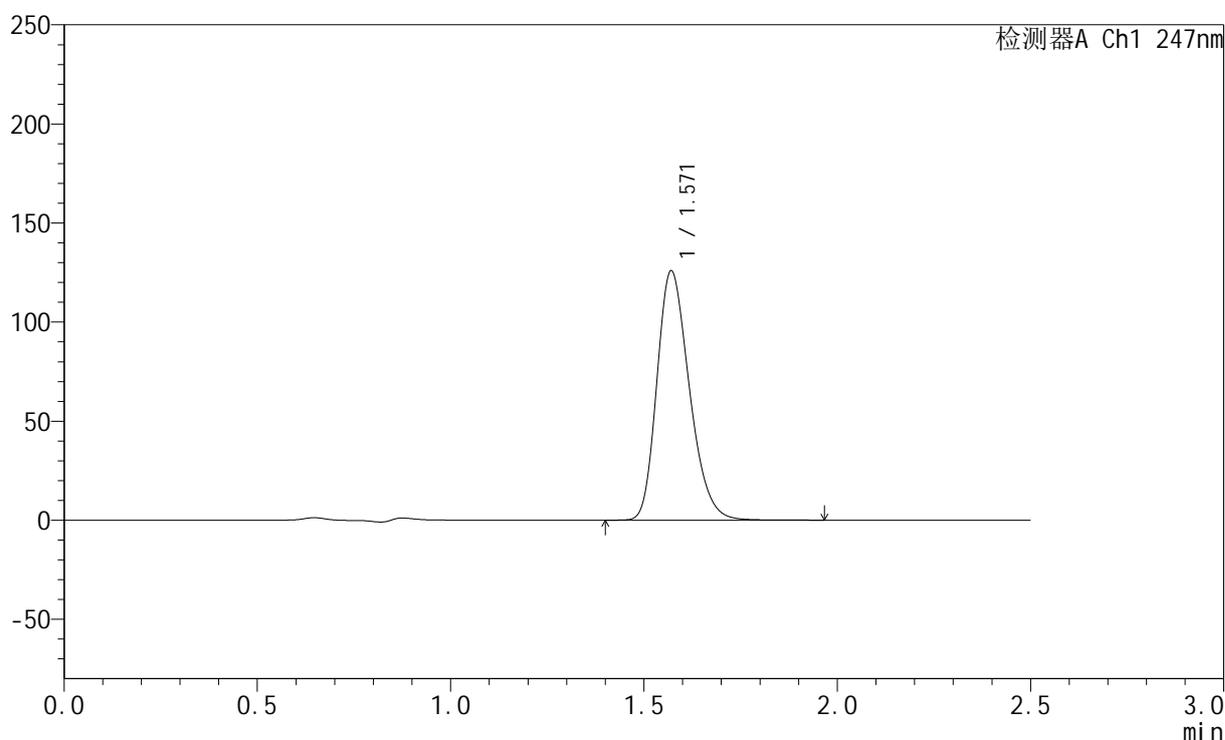
图95 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24061701-2批(40mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转-极限转速-片3  
 供试品溶液-1

## &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°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-52/3-779-2 - zzp-24061701-2p-40mg-rcqx-pH1.2jz-jf50z-jxzs-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240624-FX253.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 18:58:34      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/06/25 09:21:14      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX253)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 247nm

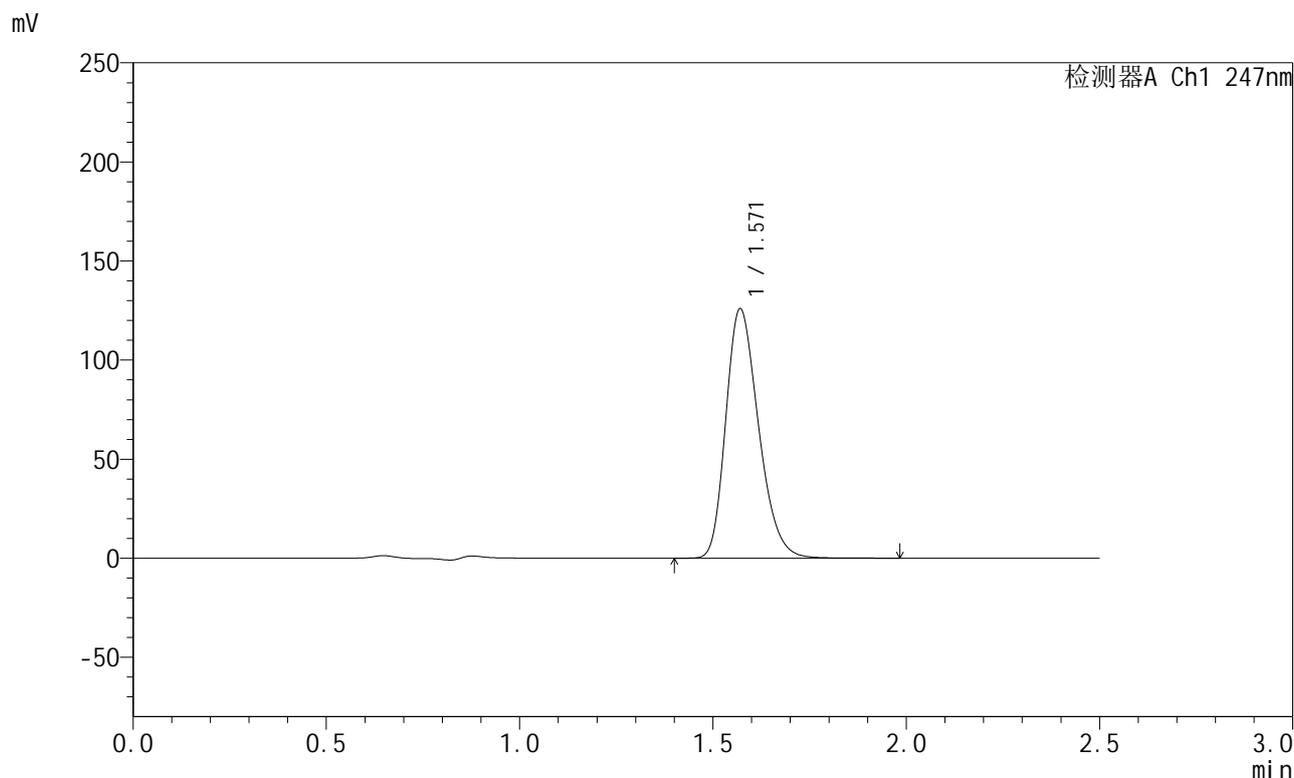
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.571	736007	100.000	125787	1681	1.255	--
总计		736007	100.000	125787			

图96 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24061701-2批(40mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转-极限转速-片4  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-52/3-780-2 - zzp-24061701-2p-40mg-rcqx-pH1.2jz-jf50z-jxzs-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240624-FX253.lcb  
 样品瓶号 : 2-43  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/06/24 19:01:28      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/06/25 09:21:18      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

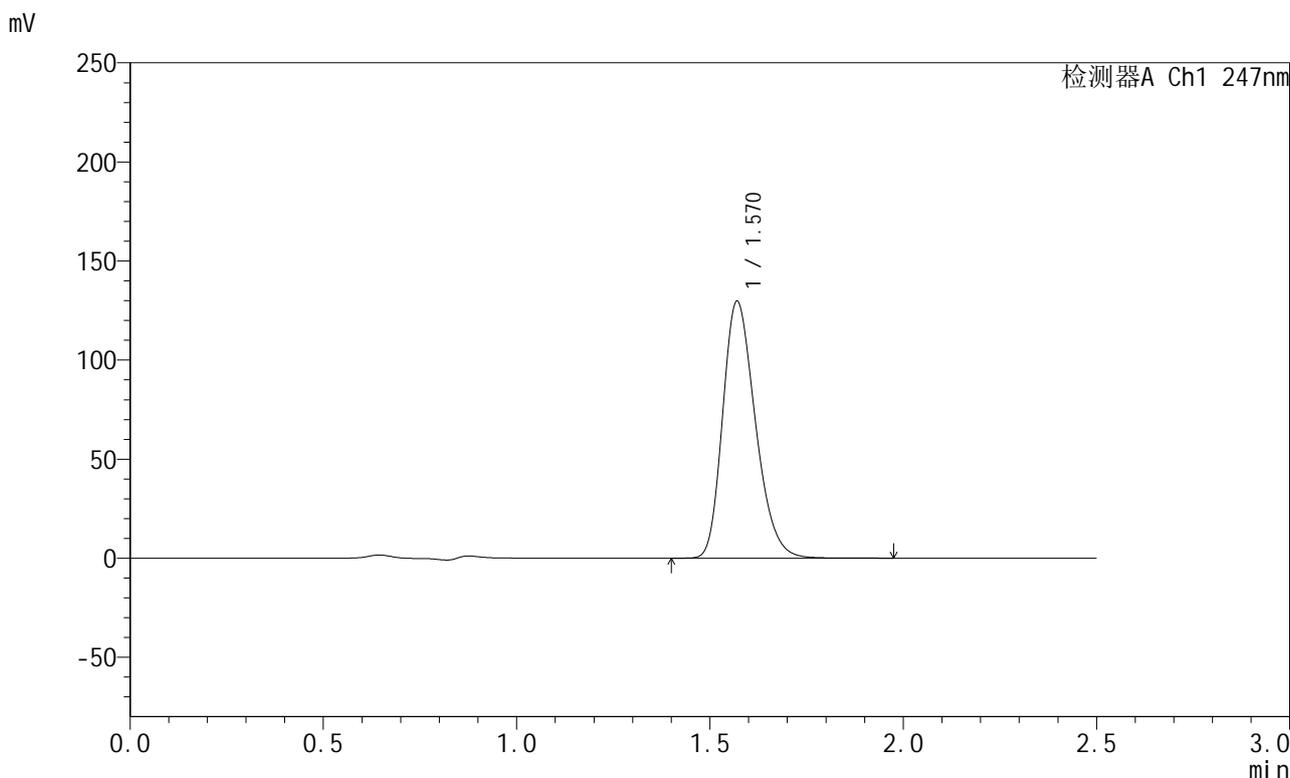
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.571	742495	100.000	125860	1652	1.260	--
总计		742495	100.000	125860			

图97 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24061701-2批(40mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-极限转速-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-52/3-781-2 - zzp-24061701-2p-40mg-rcqx-pH1.2jz-jf50z-jxzs-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240624-FX253.lcb  
 样品瓶号 : 2-52      版本号: 6.115  
 进样体积 : 10 μl      实验者: xiechaojun  
 进样时间 : 2024/06/24 19:04:23      处理者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/06/25 09:21:21  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.570	764481	100.000	129590	1649	1.258	--
总计		764481	100.000	129590			

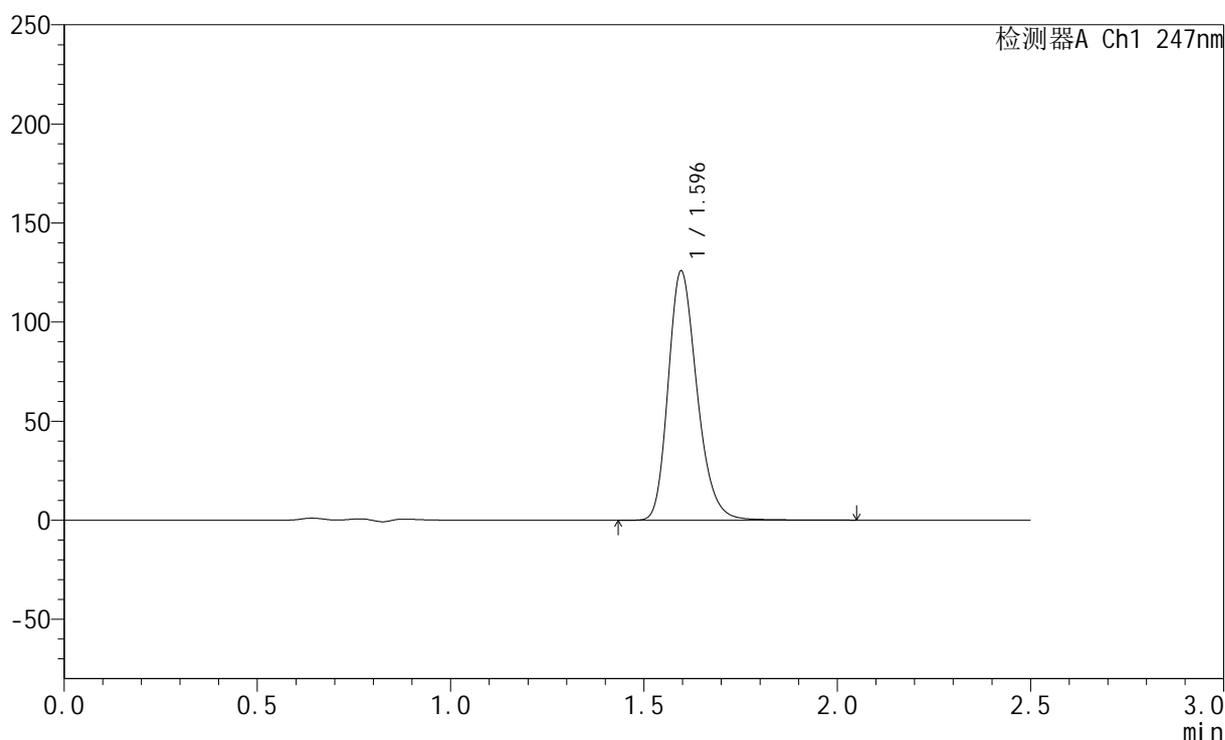
图98 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24061701-2批(40mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-极限转速-片6  
 供试品溶液-1

## &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 - 0-52/3-782-2 - zzp-24061701-2p-40mg-rcqx-pH1.2jz-jf50z-dz2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240624-FX253.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 19:07:17      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/06/25 09:21:23      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX253)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 247nm

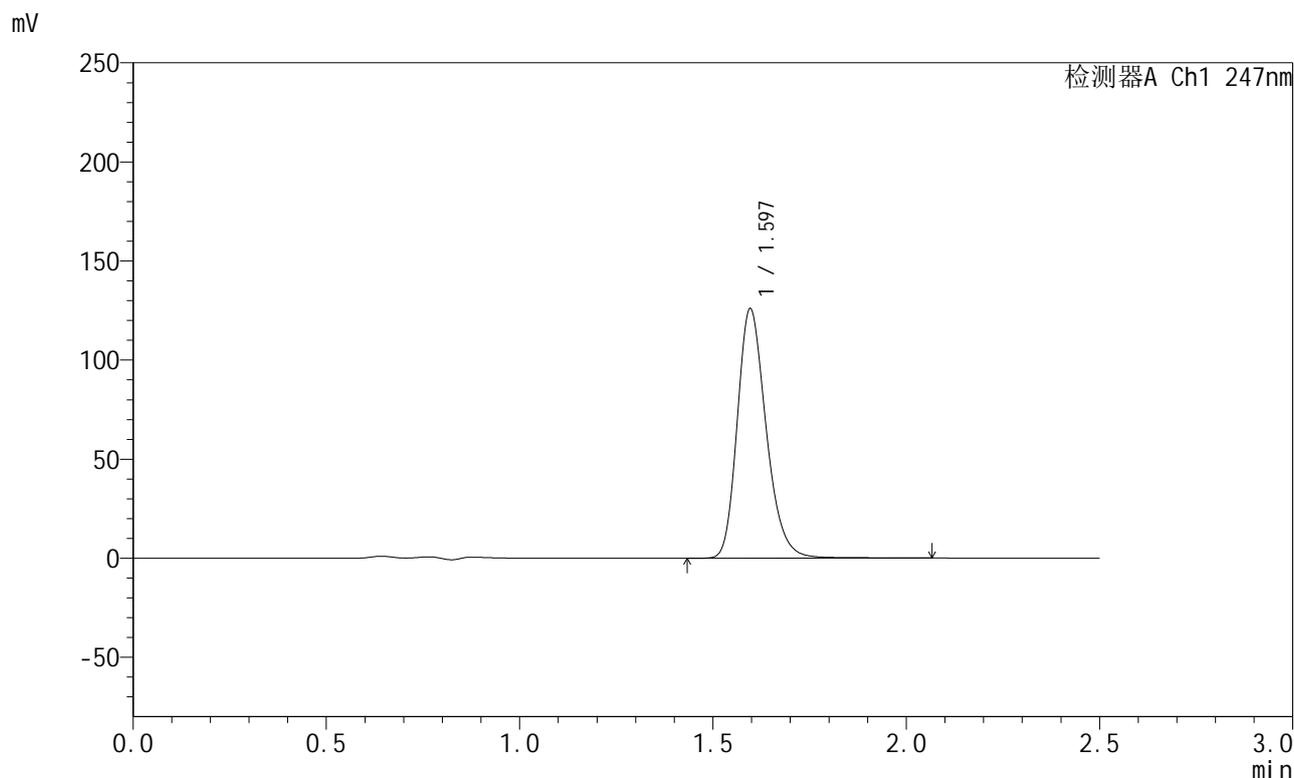
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.596	654878	100.000	125769	2235	1.238	--
总计		654878	100.000	125769			

图99 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24061701-2批(40mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转  
 对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-52/3-783-2 - zzp-24061701-2p-40mg-rcqx-pH1.2jz-jf50z-dz2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240624-FX253.lcb  
 样品瓶号 : 2-27  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/06/24 19:10:11      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/06/25 09:21:26      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.597	655725	100.000	125937	2234	1.238	--
总计		655725	100.000	125937			

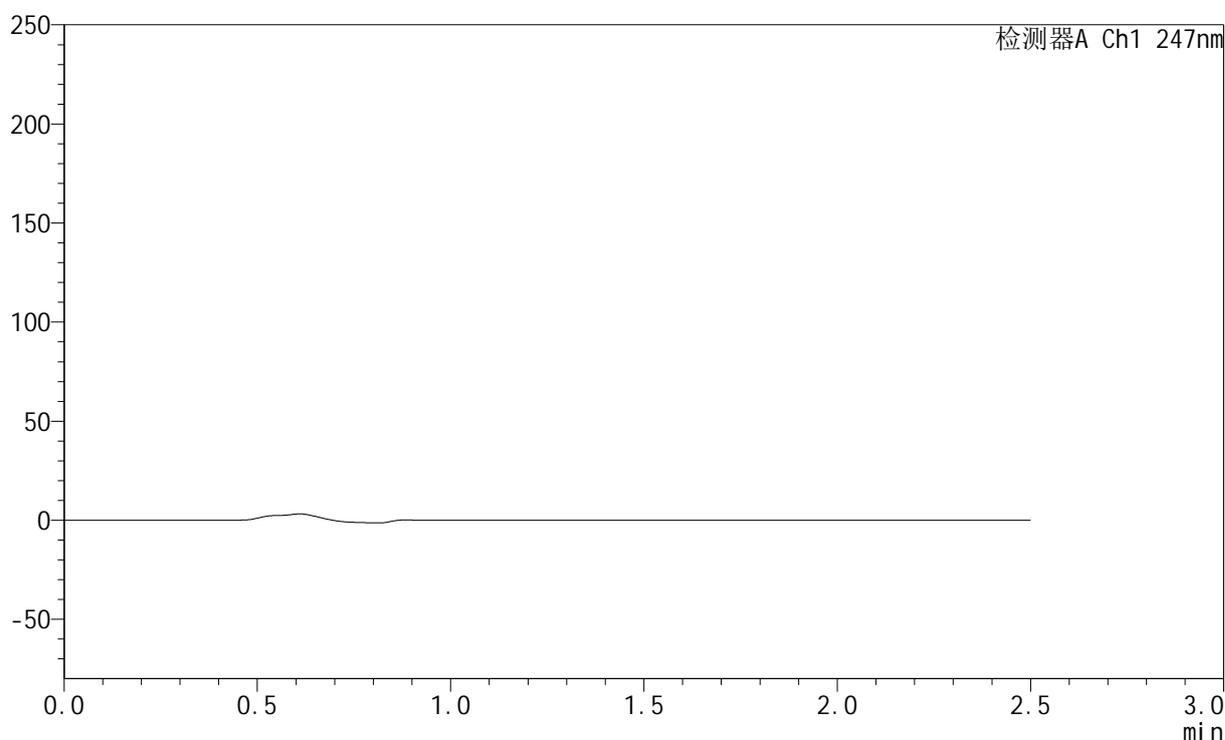
图100 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品24061701-2批(40mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转  
对照品溶液-2-2

## &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 - 0-52/3-784-2 - zzp-24061701-2p-40mg-rcqx-pH4.5jz-jf50z-rj.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240624-FX253.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 19:13:03      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/06/25 09:21:29      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX253)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 247nm

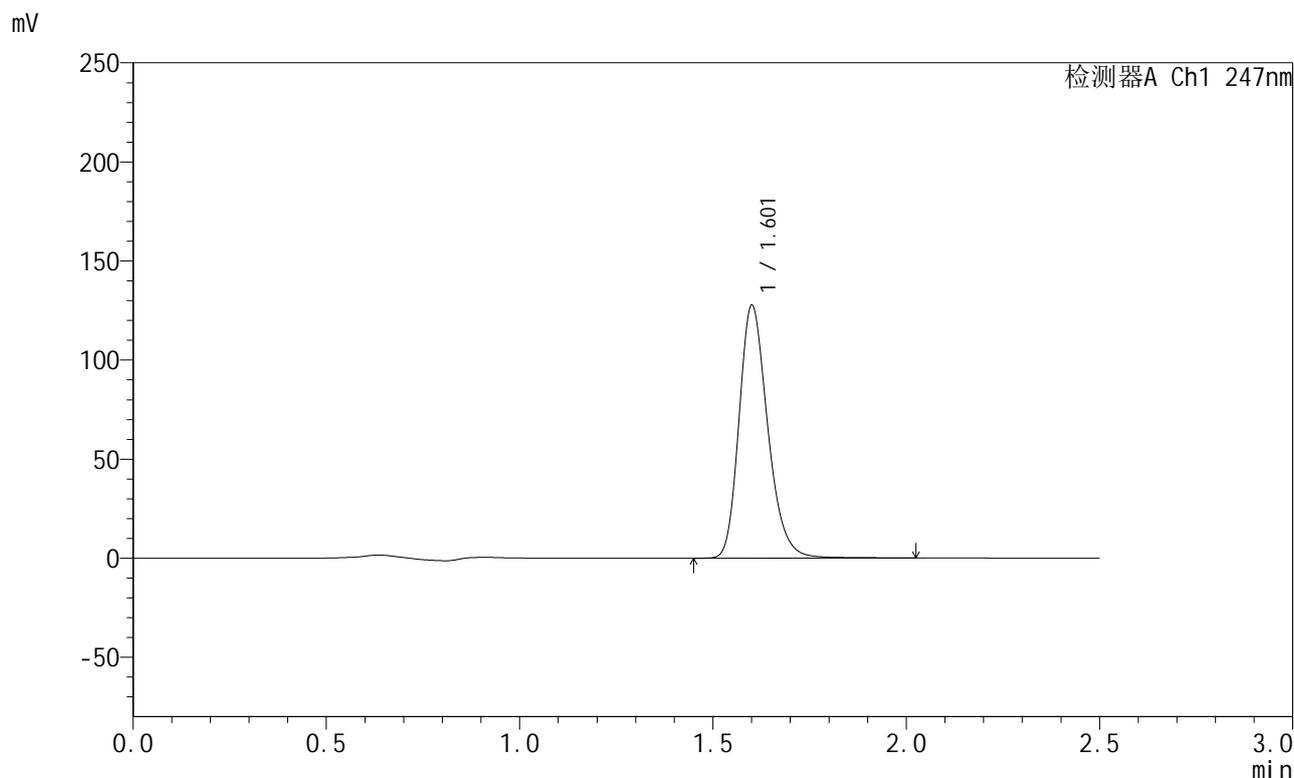
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
总计							

图101 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24061701-2批(40mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转  
 溶剂

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-52/3-785-2 - zzp-24061701-2p-40mg-rcqx-pH4.5jz-jf50z-dz1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240624-FX253.lcb  
 样品瓶号 : 3-18  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/06/24 19:15:55      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/06/25 09:21:31      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.601	659250	100.000	126663	2285	1.240	--
总计		659250	100.000	126663			

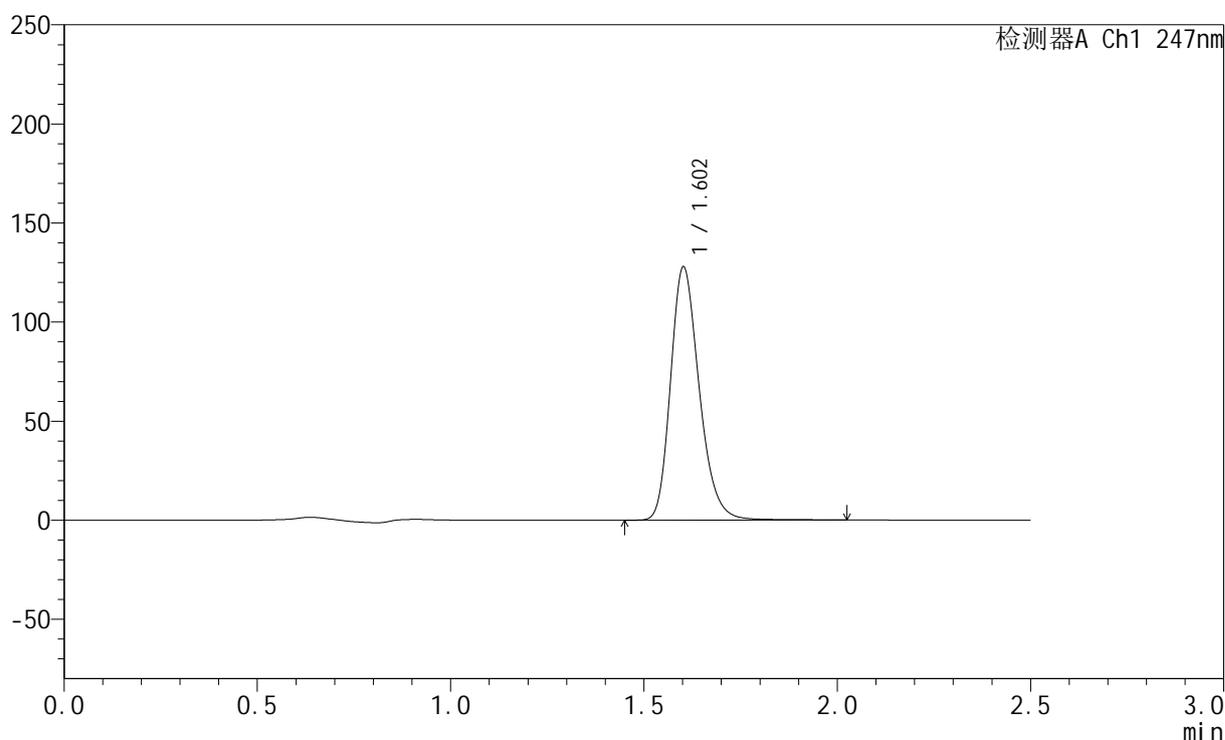
图102 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品24061701-2批(40mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转  
对照品溶液-1-1

## &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 - 0-52/3-786-2 - zzp-24061701-2p-40mg-rcqx-pH4.5jz-jf50z-dz1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240624-FX253.lcb  
 样品瓶号 : 3-18  
 进样体积 : 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/06/24 19:18:48      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/06/25 09:21:34      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX253)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 247nm

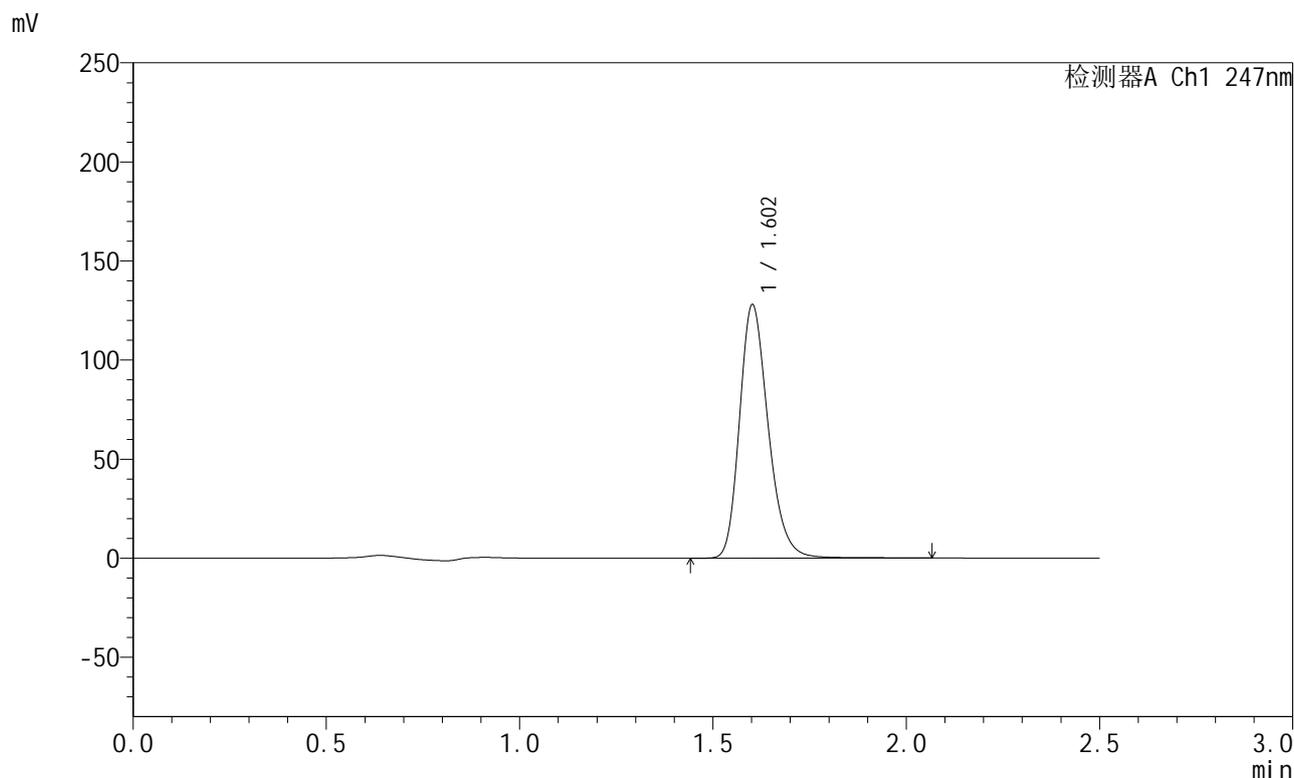
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.602	660327	100.000	127379	2286	1.237	--
总计		660327	100.000	127379			

图103 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24061701-2批(40mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-52/3-787-2 - zzp-24061701-2p-40mg-rcqx-pH4.5jz-jf50z-dz1-3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240624-FX253.lcb  
 样品瓶号 : 3-18  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/06/24 19:21:40      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/06/25 09:21:37      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.602	661261	100.000	127460	2287	1.236	--
总计		661261	100.000	127460			

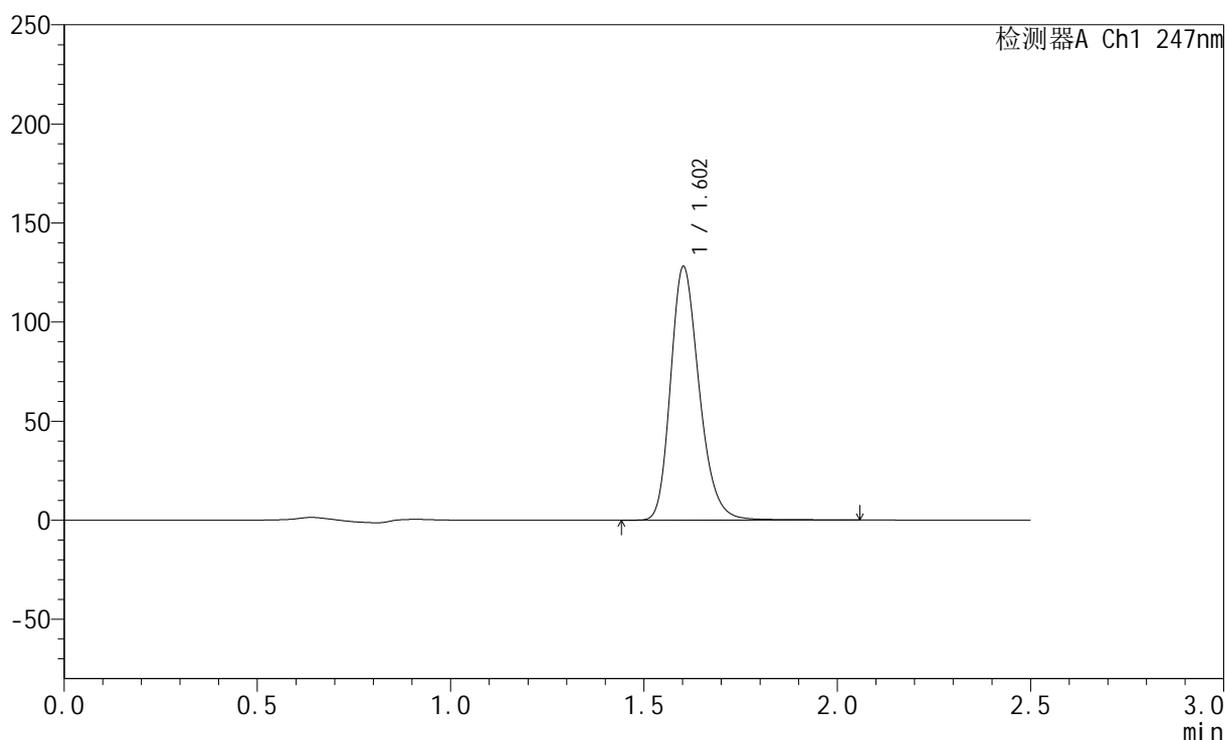
图104 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品24061701-2批(40mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转  
对照品溶液-1-3

## &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 - 0-52/3-788-2 - zzp-24061701-2p-40mg-rcqx-pH4.5jz-jf50z-dz1-4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240624-FX253.lcb  
 样品瓶号 : 3-18  
 进样体积 : 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/06/24 19:24:32      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/06/25 09:21:40      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX253)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.602	661056	100.000	127530	2291	1.236	--
总计		661056	100.000	127530			

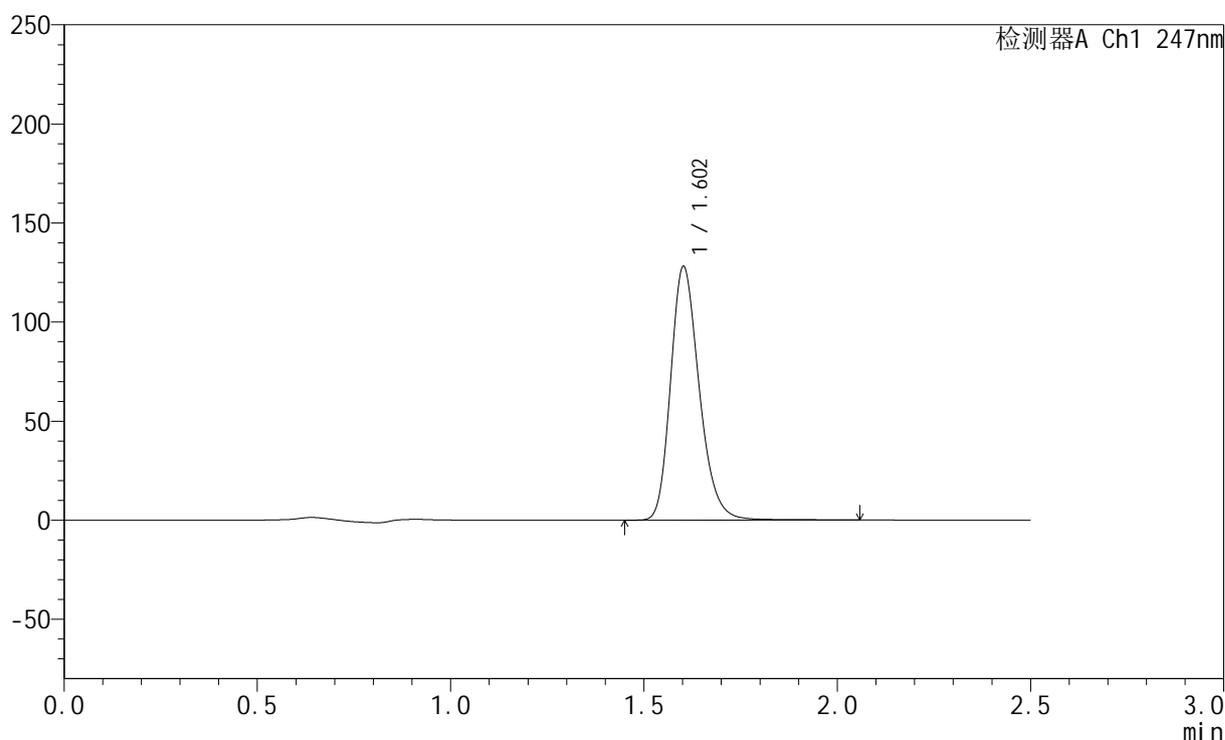
图105 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24061701-2批(40mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-4

## &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°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-52/3-789-2 - zzp-24061701-2p-40mg-rcqx-pH4.5jz-jf50z-dz1-5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240624-FX253.lcb  
 样品瓶号 : 3-18  
 进样体积 : 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/06/24 19:27:25      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/06/25 09:21:43      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX253)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.602	661064	100.000	127609	2293	1.235	--
总计		661064	100.000	127609			

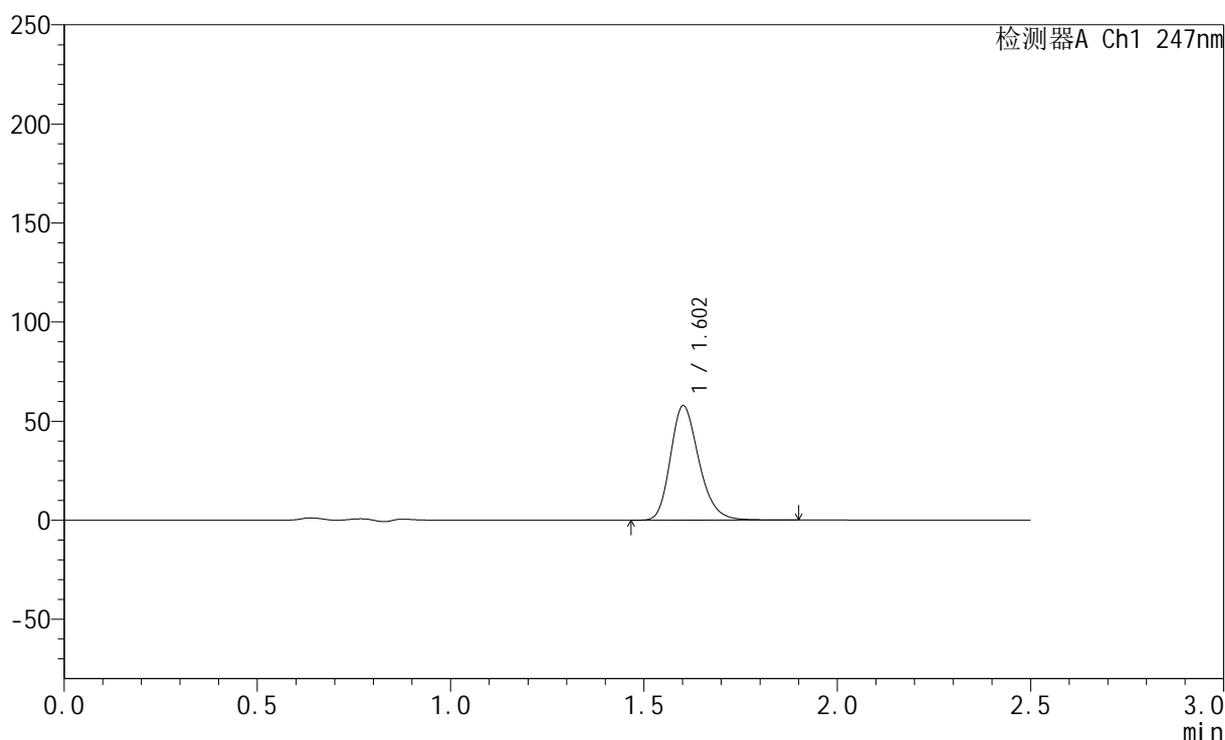
图106 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24061701-2批(40mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-5

## &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°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-52/3-790-2 - zzp-24061701-2p-40mg-rcqx-pH4.5jz-jf50z-5min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240624-FX253.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 19:30:17      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/06/25 09:21:45      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX253)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 247nm

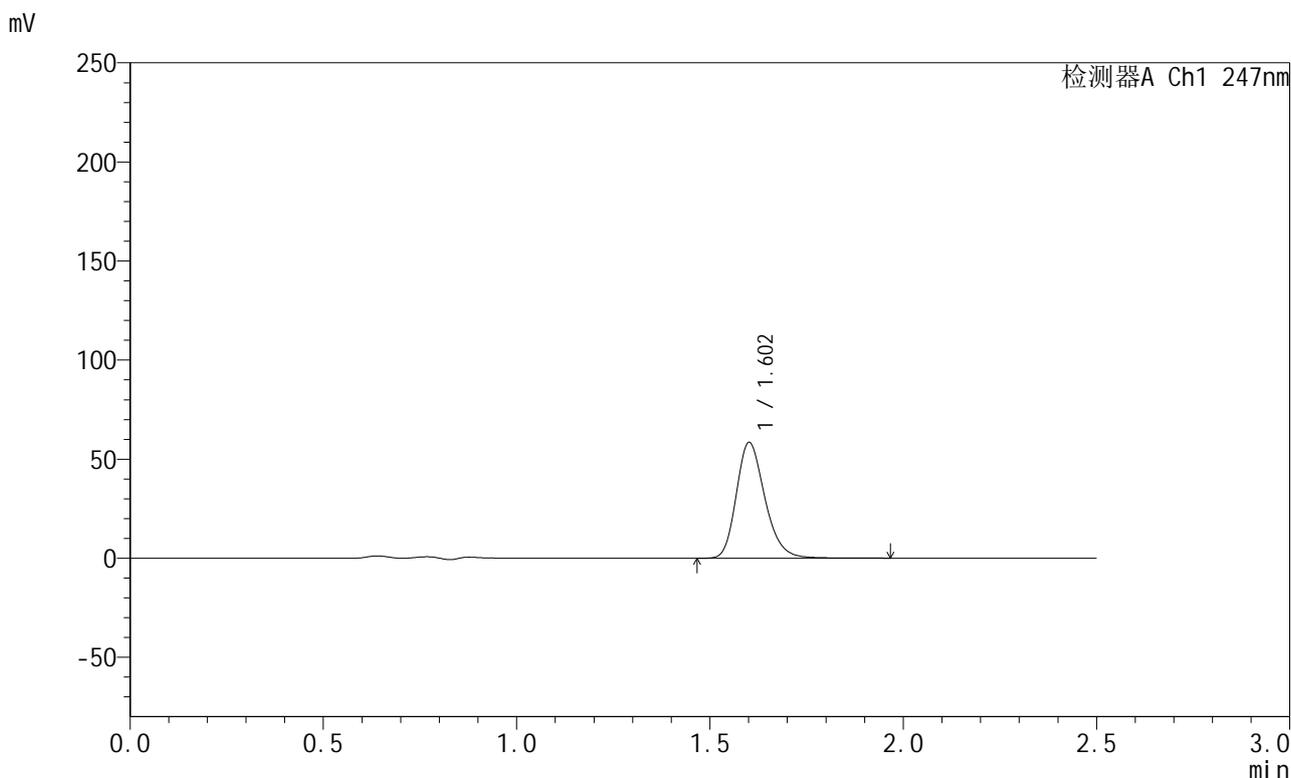
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.602	296643	100.000	57488	2297	1.231	--
总计		296643	100.000	57488			

图107 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24061701-2批(40mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-52/3-791-2 - zzp-24061701-2p-40mg-rcqx-pH4.5jz-jf50z-5min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240624-FX253.lcb  
 样品瓶号 : 3-10  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/06/24 19:33:09      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/06/25 09:21:48      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

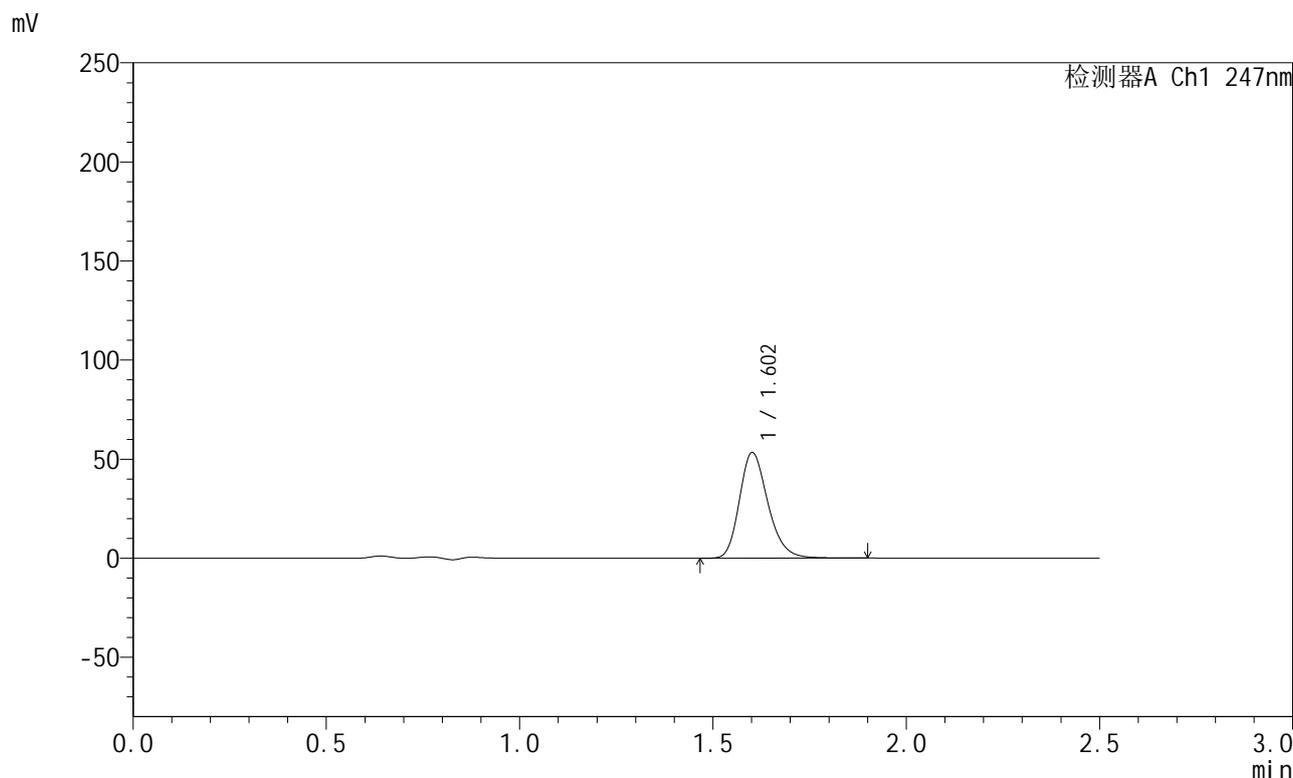
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.602	301400	100.000	58145	2295	1.234	--
总计		301400	100.000	58145			

图108 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24061701-2批(40mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片2  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-52/3-792-2 - zzp-24061701-2p-40mg-rcqx-pH4.5jz-jf50z-5min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240624-FX253.lcb  
 样品瓶号 : 3-19  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/06/24 19:36:01      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/06/25 09:21:51      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

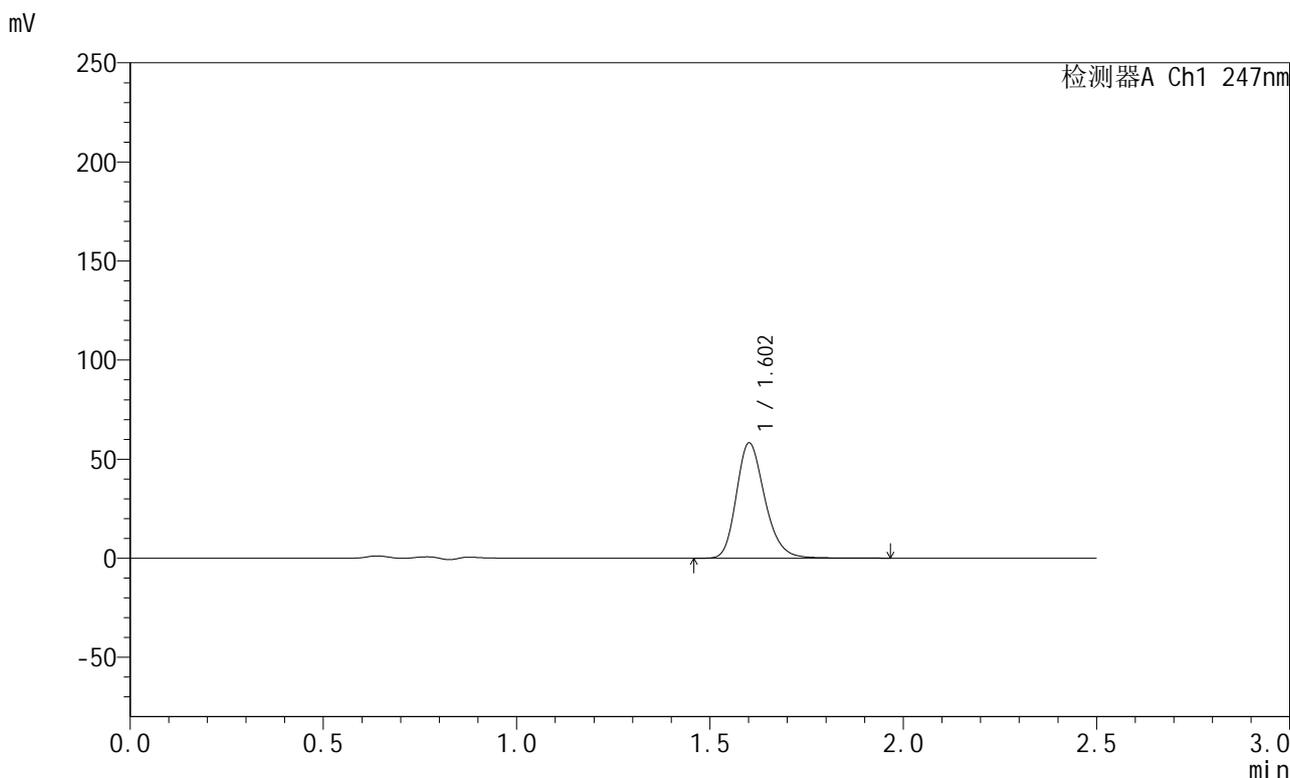
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.602	274481	100.000	53102	2299	1.232	--
总计		274481	100.000	53102			

图109 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24061701-2批(40mg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 - 0-52/3-793-2 - zzp-24061701-2p-40mg-rcqx-pH4.5jz-jf50z-5min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240624-FX253.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 19:38:52      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/06/25 09:21:54      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

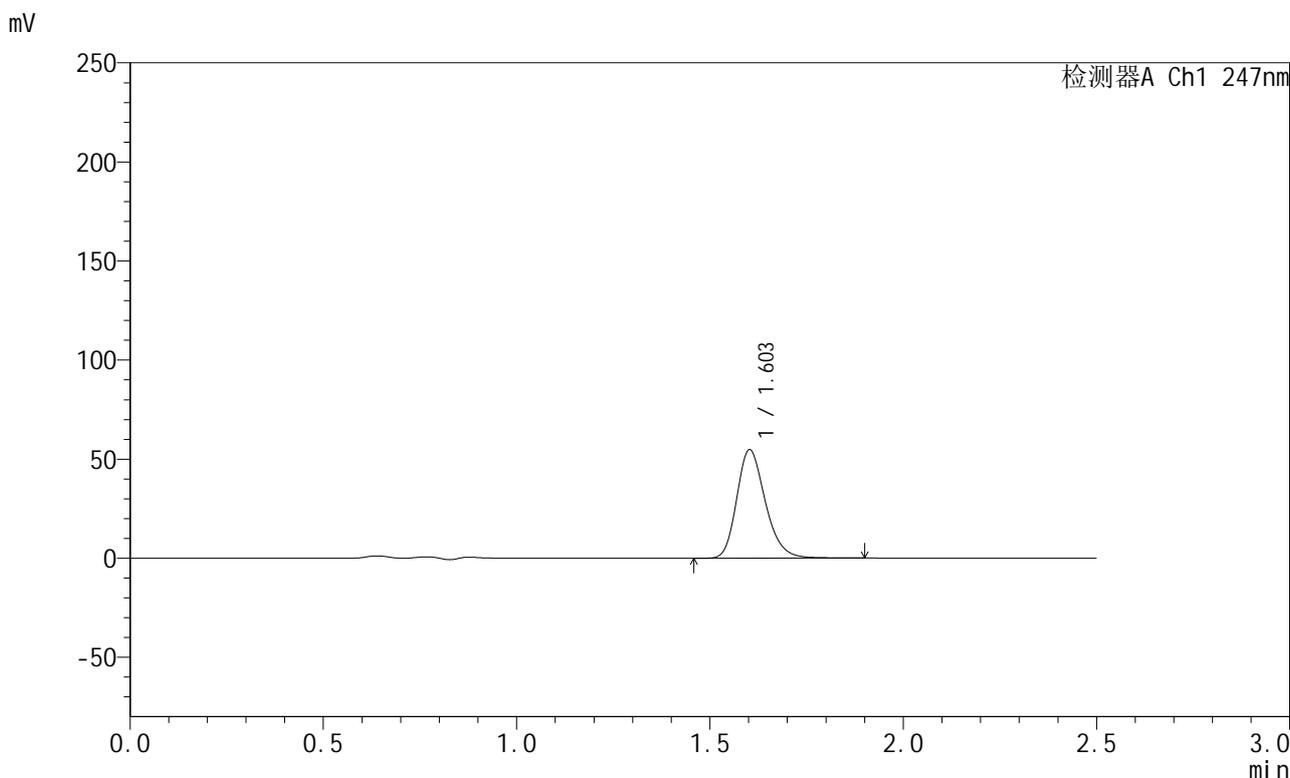
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.602	298596	100.000	57884	2319	1.231	--
总计		298596	100.000	57884			

图110 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24061701-2批(40mg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 - 0-52/3-794-2 - zzp-24061701-2p-40mg-rcqx-pH4.5jz-jf50z-5min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240624-FX253.lcb  
 样品瓶号 : 3-37  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/06/24 19:41:44      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/06/25 09:21:57      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.603	282043	100.000	54651	2299	1.233	--
总计		282043	100.000	54651			

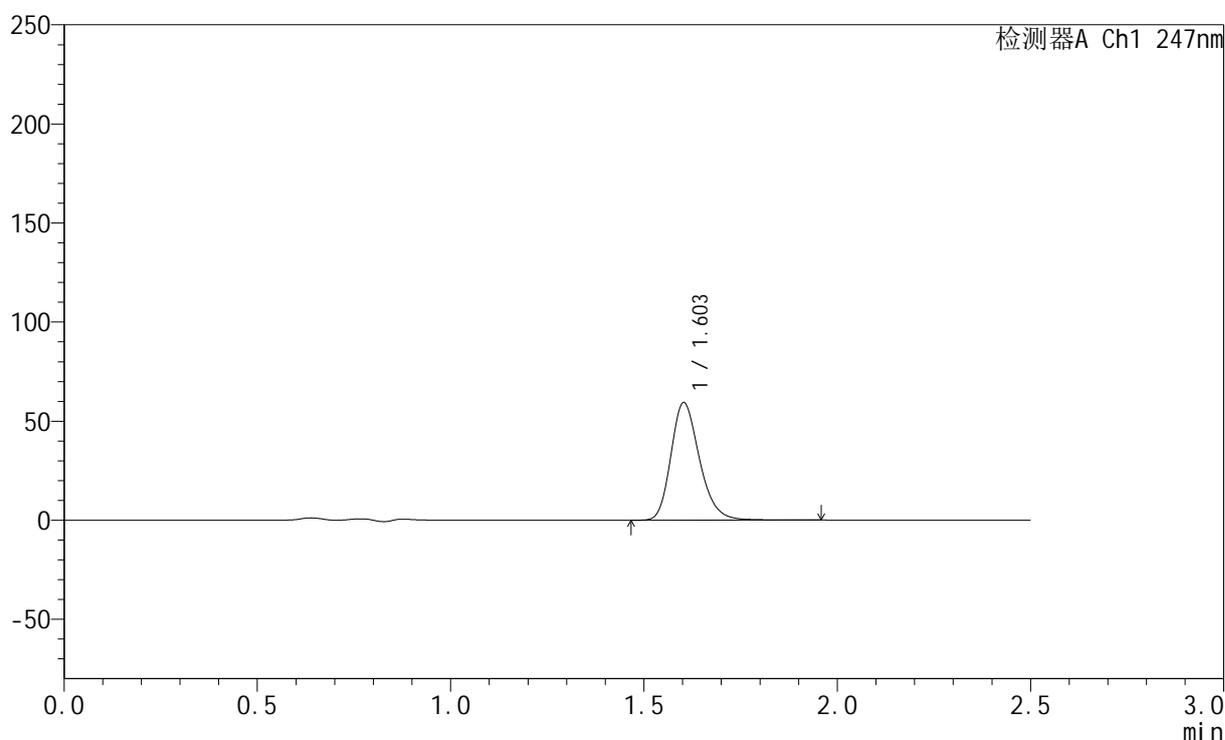
图111 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24061701-2批(40mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片5  
 供试品溶液-1

## &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 - 0-52/3-795-2 - zzp-24061701-2p-40mg-rcqx-pH4.5jz-jf50z-5min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240624-FX253.lcb  
 样品瓶号 : 3-46  
 进样体积 : 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/06/24 19:44:36      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/06/25 09:21:59      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX253)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 247nm

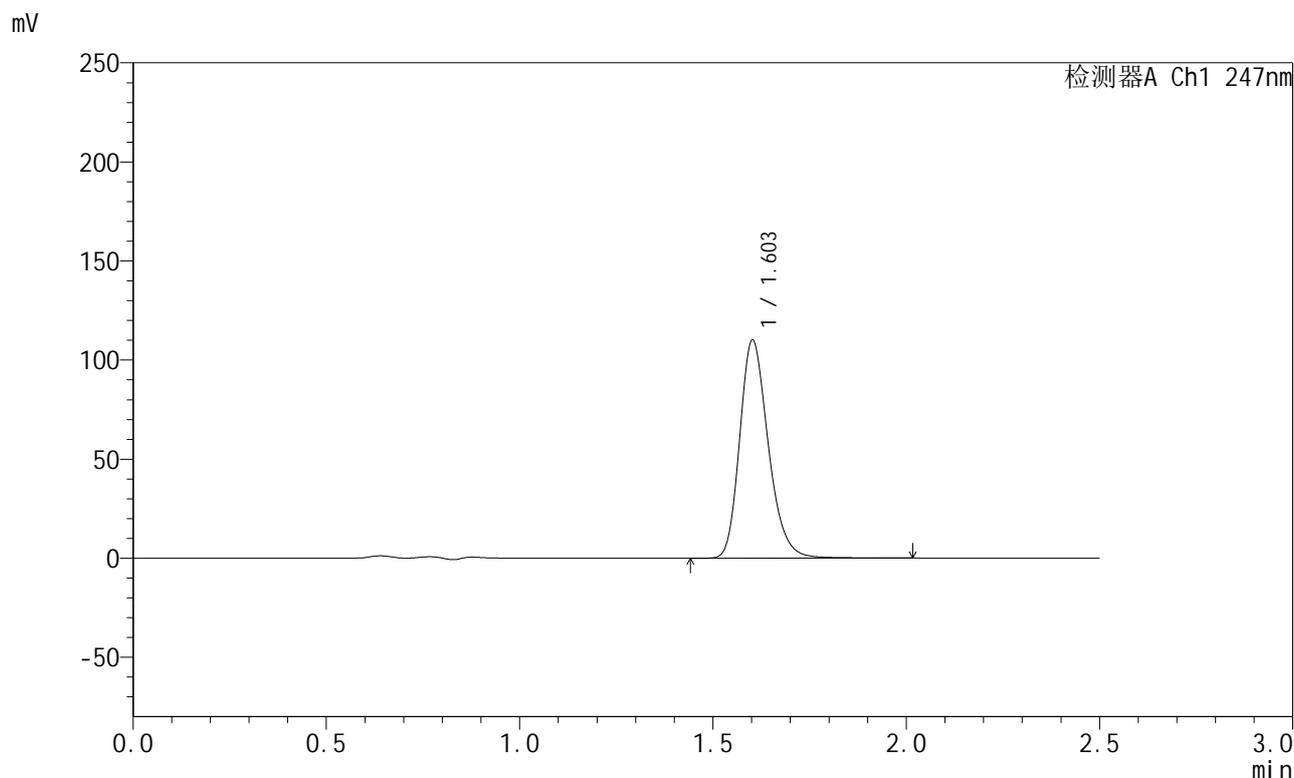
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.603	306151	100.000	59265	2298	1.233	--
总计		306151	100.000	59265			

图112 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24061701-2批(40mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-52/3-796-2 - zzp-24061701-2p-40mg-rcqx-pH4.5jz-jf50z-10min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240624-FX253.lcb  
 样品瓶号 : 3-2  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/06/24 19:47:28      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/06/25 09:22:02      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

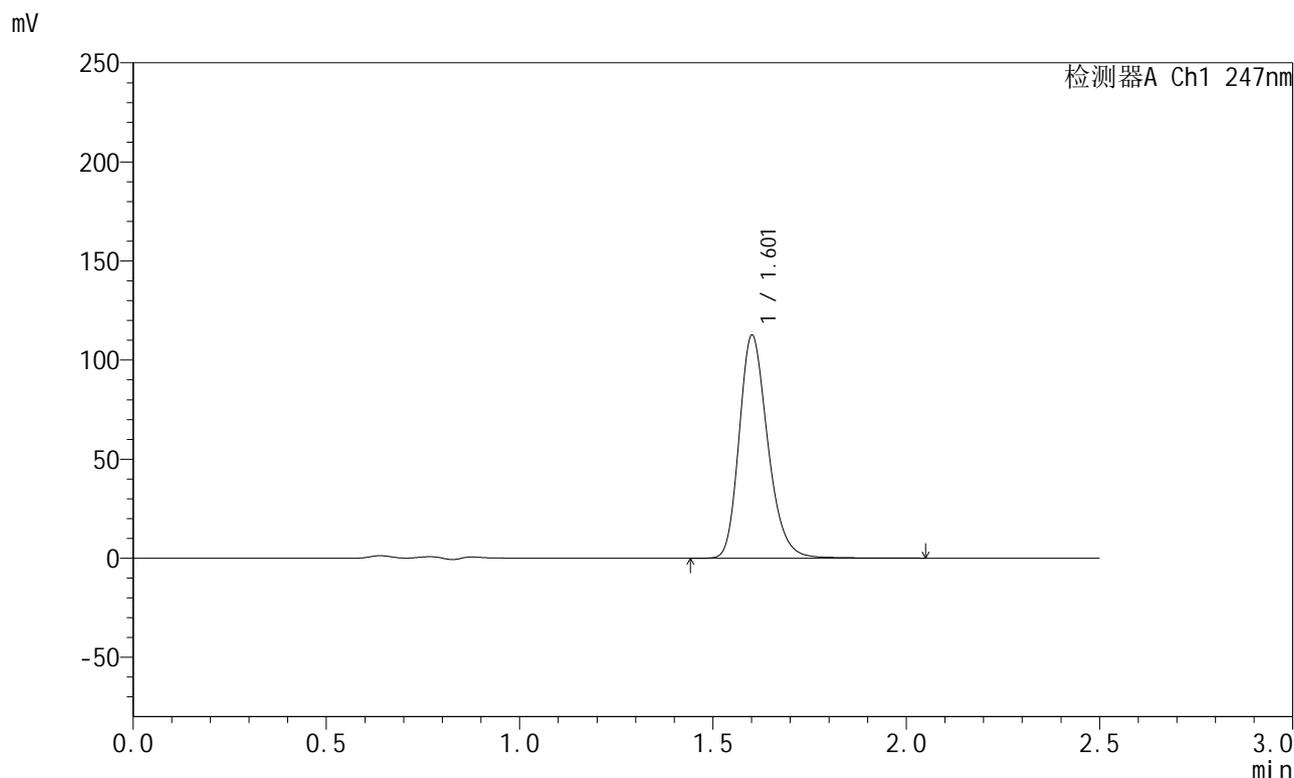
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.603	567537	100.000	109780	2300	1.235	--
总计		567537	100.000	109780			

图113 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24061701-2批(40mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-52/3-797-2 - zzp-24061701-2p-40mg-rcqx-pH4.5jz-jf50z-10min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240624-FX253.lcb  
 样品瓶号 : 3-11  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/06/24 19:50:20      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/06/25 09:22:05      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

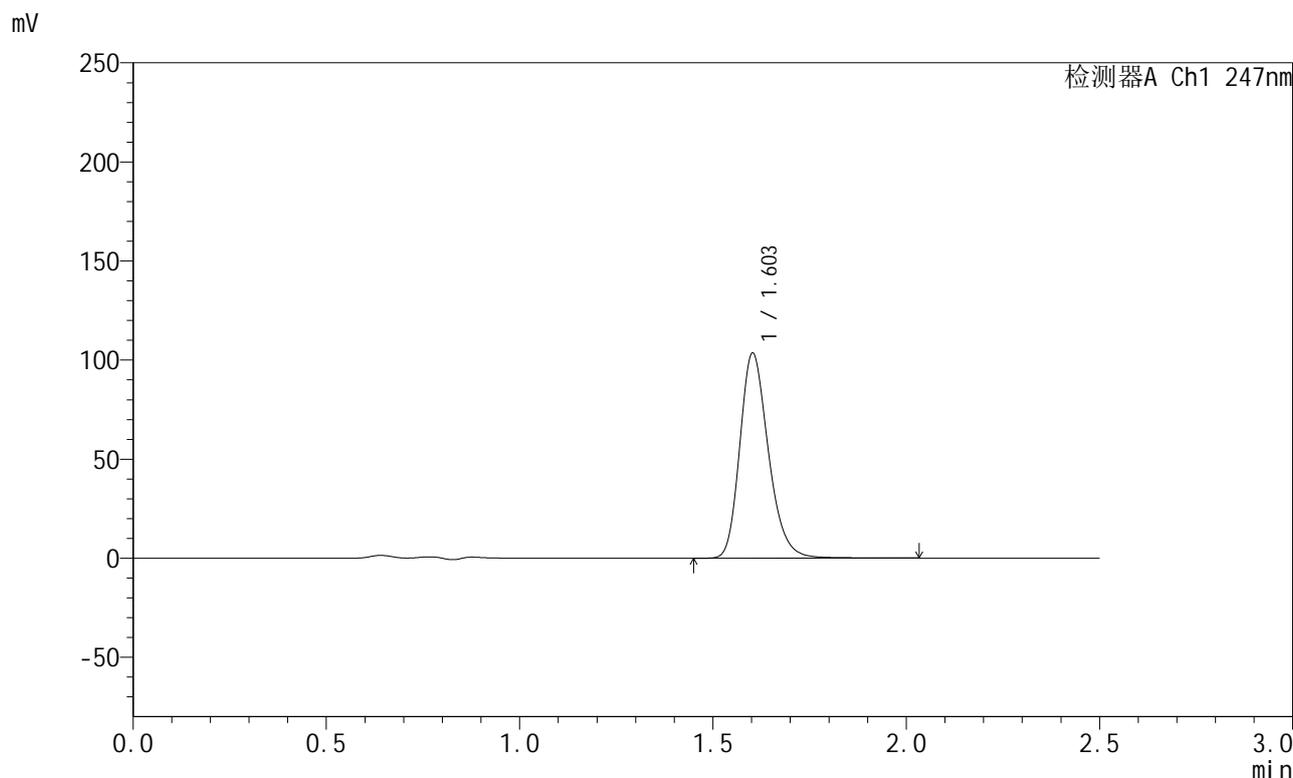
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.601	580883	100.000	111790	2294	1.237	--
总计		580883	100.000	111790			

图114 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24061701-2批(40mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片2  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-52/3-798-2 - zzp-24061701-2p-40mg-rcqx-pH4.5jz-jf50z-10min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240624-FX253.lcb  
 样品瓶号 : 3-20  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/06/24 19:53:11      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/06/25 09:22:08      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.603	534057	100.000	103253	2297	1.235	--
总计		534057	100.000	103253			

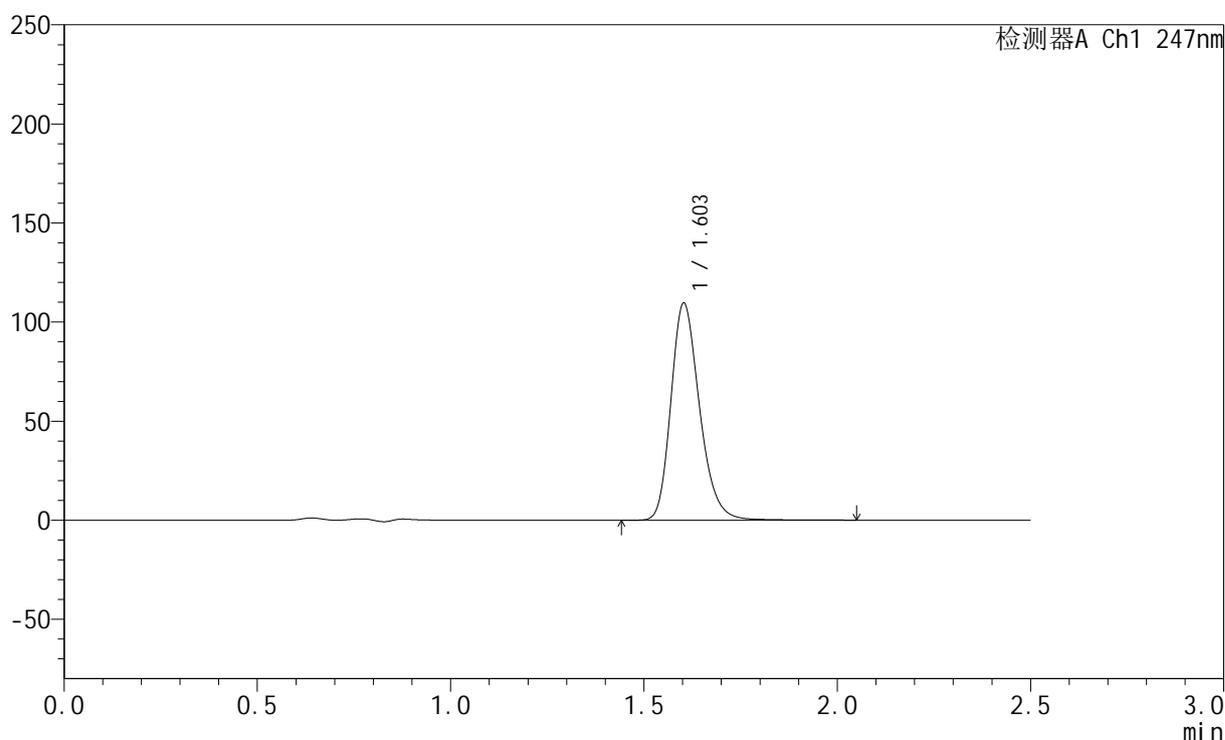
图115 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24061701-2批(40mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片3  
 供试品溶液-1

## &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°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-52/3-799-2 - zzp-24061701-2p-40mg-rcqx-pH4.5jz-jf50z-10min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240624-FX253.lcb  
 样品瓶号 : 3-29  
 进样体积 : 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/06/24 19:56:03      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/06/25 09:22:10      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX253)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.603	565840	100.000	109392	2296	1.236	--
总计		565840	100.000	109392			

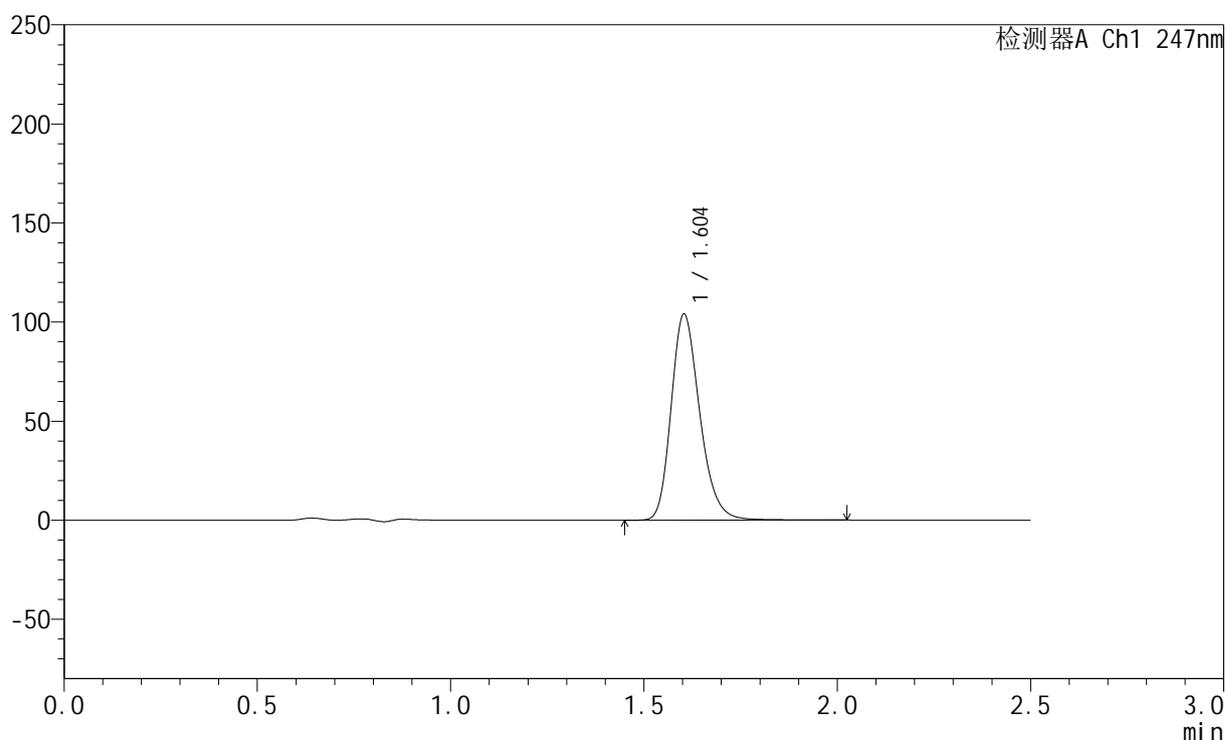
图116 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24061701-2批(40mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片4  
 供试品溶液-1

## &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 - 0-52/3-800-2 - zzp-24061701-2p-40mg-rcqx-pH4.5jz-jf50z-10min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240624-FX253.lcb  
 样品瓶号 : 3-38  
 进样体积 : 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/06/24 19:58:55      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/06/25 09:22:13      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX253)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 247nm

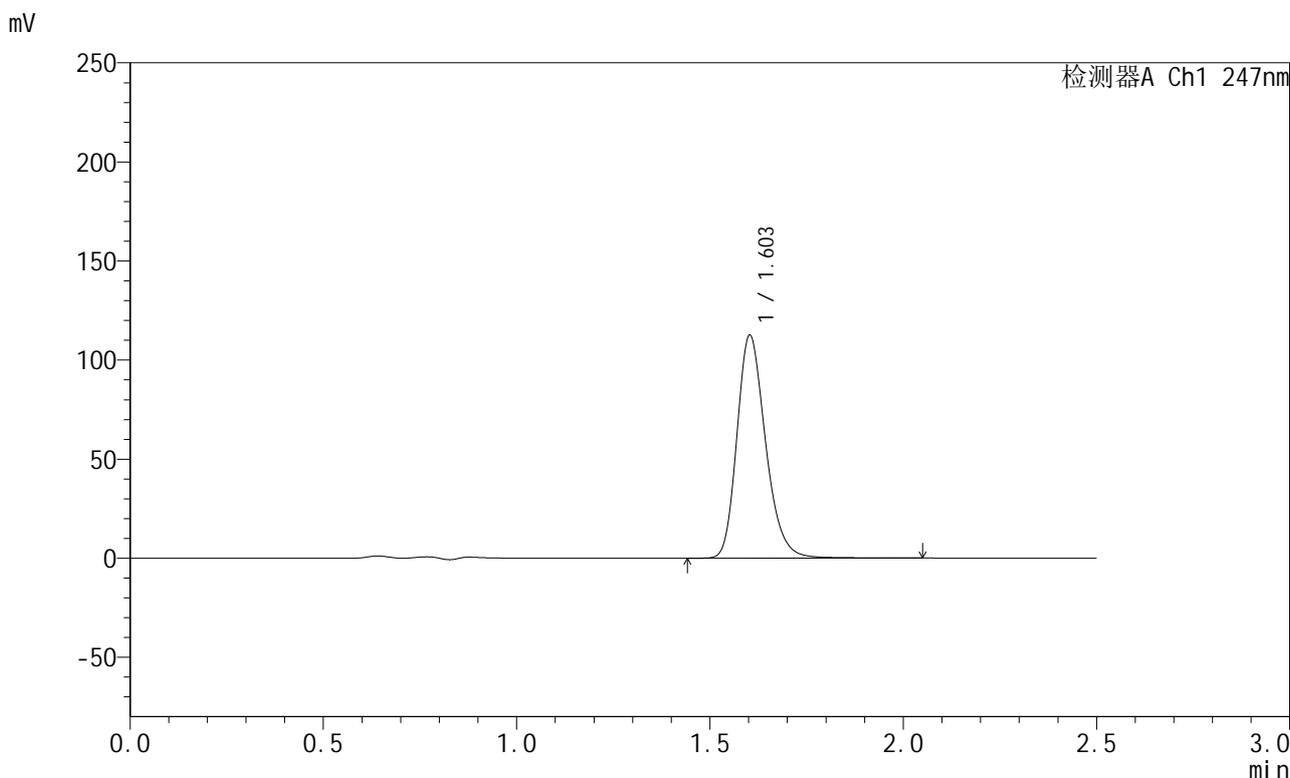
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.604	536415	100.000	103901	2296	1.235	--
总计		536415	100.000	103901			

图117 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24061701-2批(40mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-52/3-801-2 - zzp-24061701-2p-40mg-rcqx-pH4.5jz-jf50z-10min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240624-FX253.lcb  
 样品瓶号 : 3-47  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/06/24 20:01:46      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/06/25 09:22:16      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

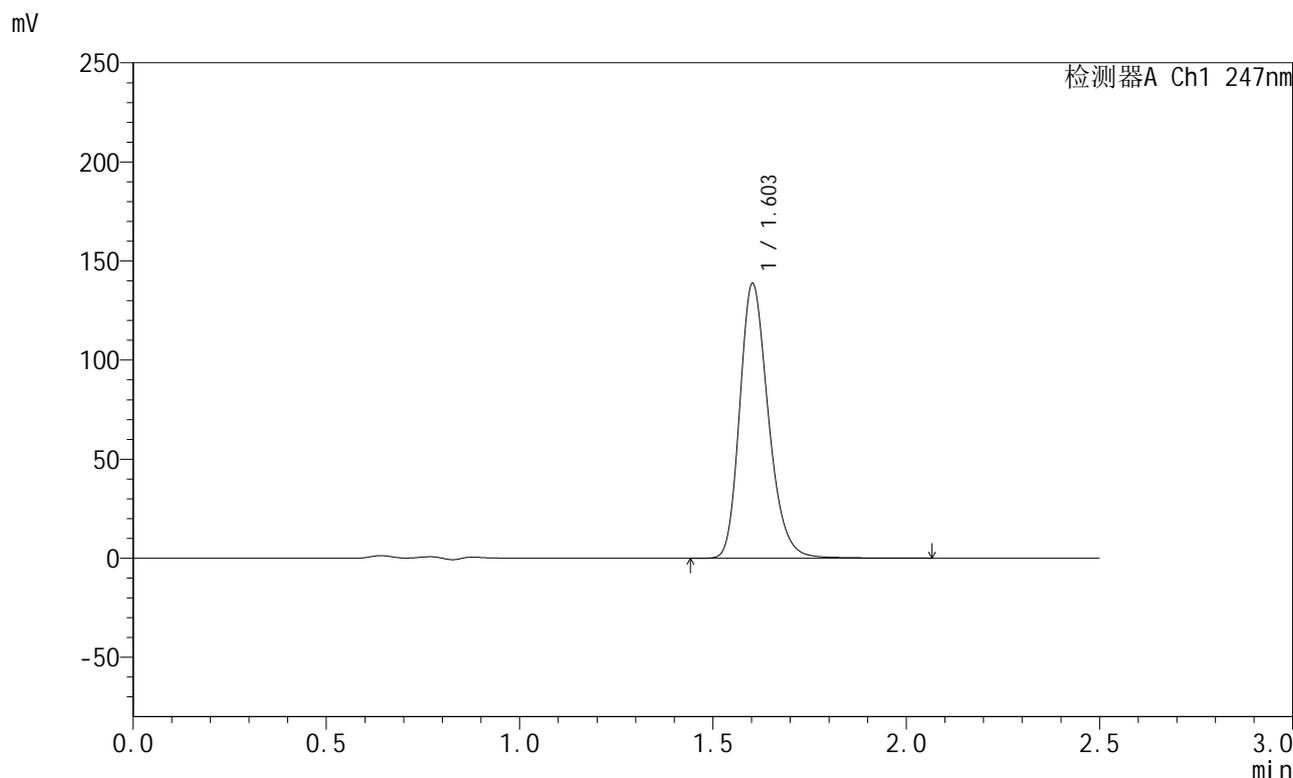
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.603	581207	100.000	112390	2299	1.235	--
总计		581207	100.000	112390			

图118 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24061701-2批(40mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-52/3-802-2 - zzp-24061701-2p-40mg-rcqx-pH4.5jz-jf50z-15min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240624-FX253.lcb  
 样品瓶号 : 3-3  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/06/24 20:04:37      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/06/25 09:22:18      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

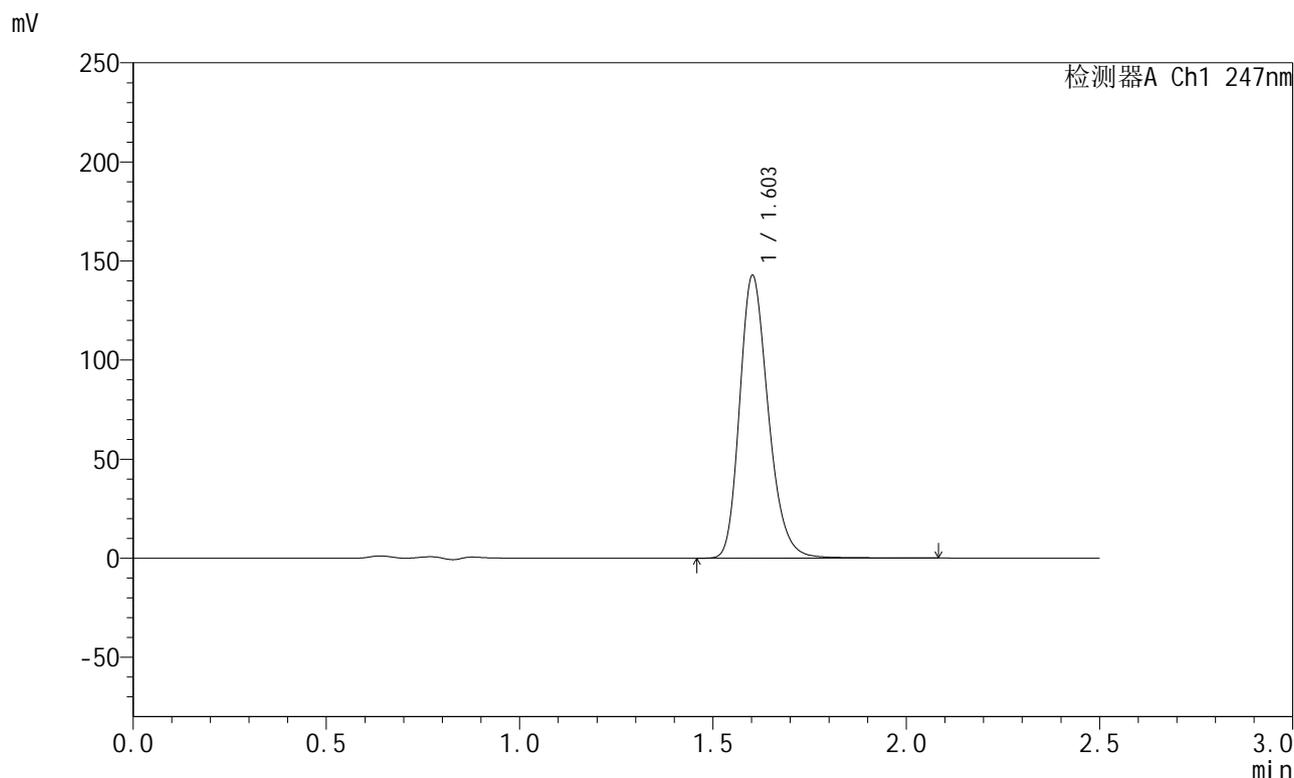
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.603	716093	100.000	138348	2296	1.237	--
总计		716093	100.000	138348			

图119 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24061701-2批(40mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-52/3-803-2 - zzp-24061701-2p-40mg-rcqx-pH4.5jz-jf50z-15min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240624-FX253.lcb  
 样品瓶号 : 3-12  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/06/24 20:07:29      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/06/25 09:22:21      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

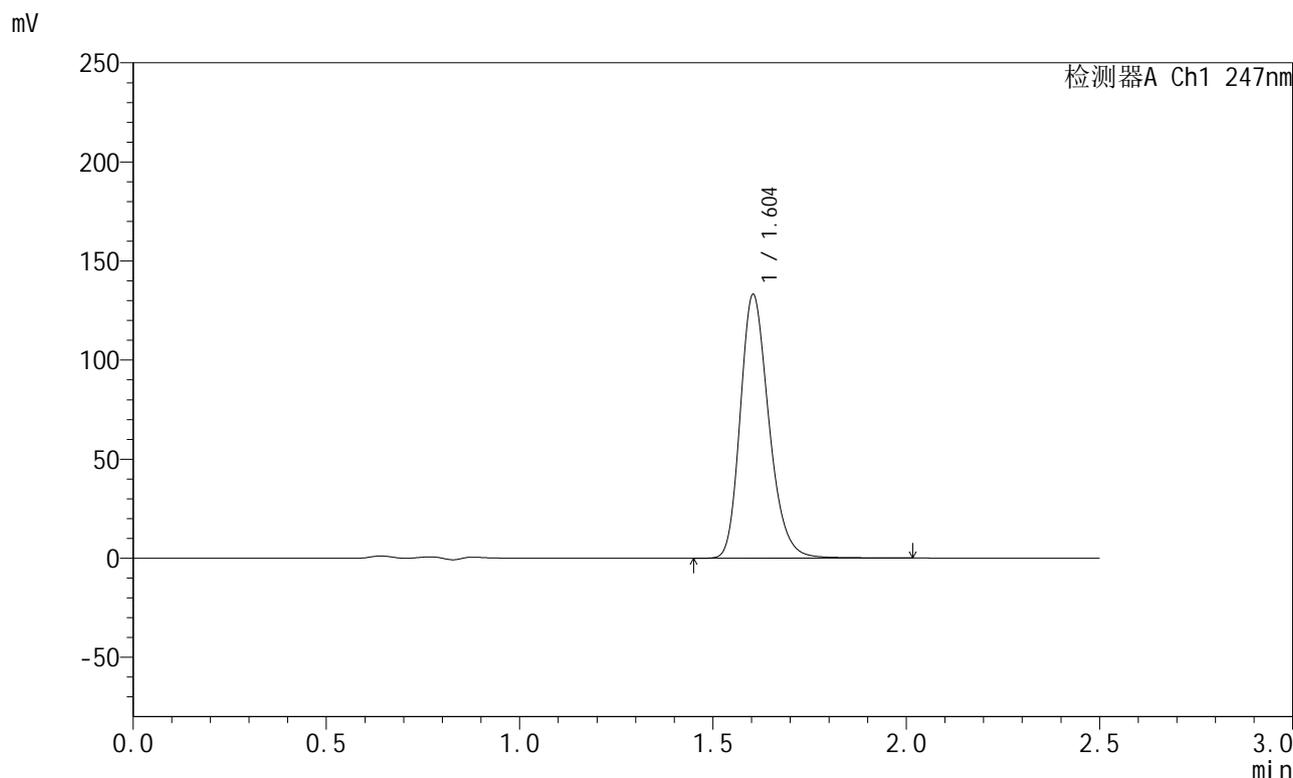
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.603	737015	100.000	142248	2291	1.237	--
总计		737015	100.000	142248			

图120 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24061701-2批(40mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片2  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-52/3-804-2 - zzp-24061701-2p-40mg-rcqx-pH4.5jz-jf50z-15min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240624-FX253.lcb  
 样品瓶号 : 3-21  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/06/24 20:10:20      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/06/25 09:22:24      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

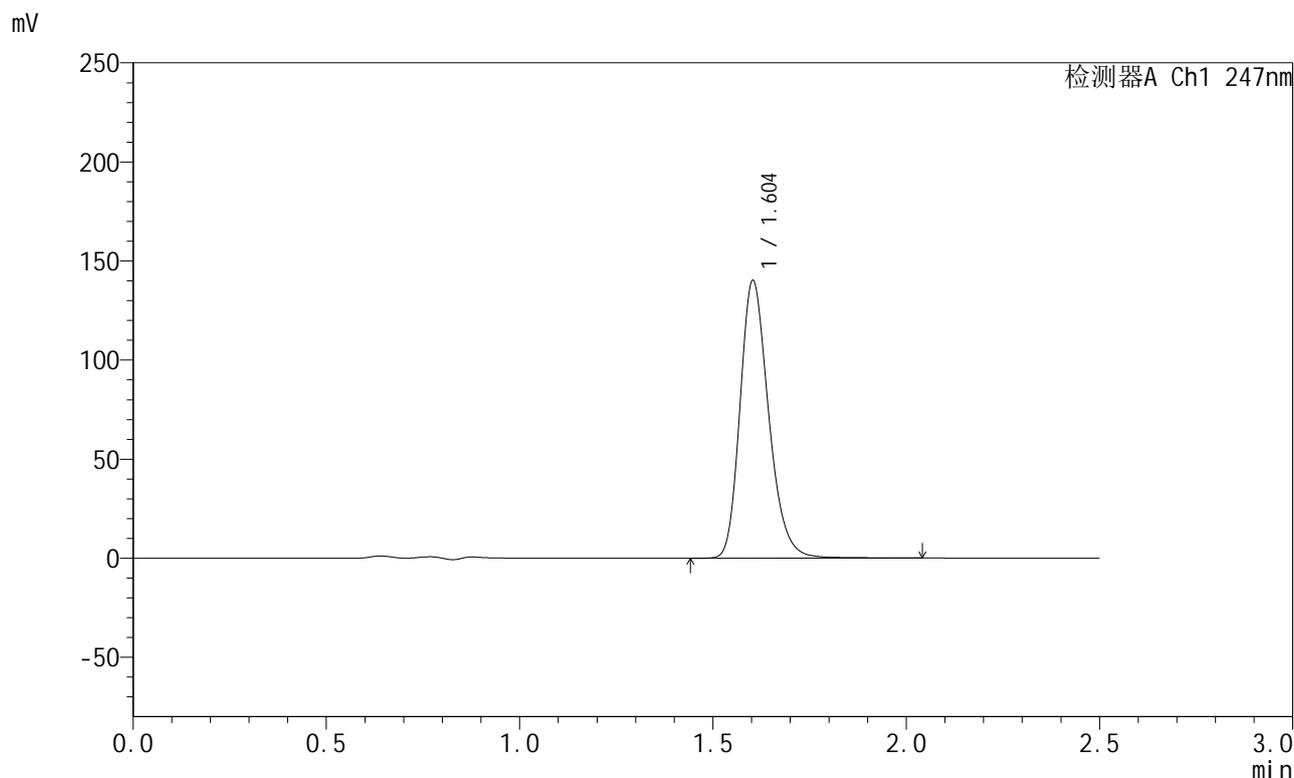
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.604	686921	100.000	133043	2298	1.236	--
总计		686921	100.000	133043			

图121 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24061701-2批(40mg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 - 0-52/3-805-2 - zzp-24061701-2p-40mg-rcqx-pH4.5jz-jf50z-15min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240624-FX253.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 20:13:12      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/06/25 09:22:27      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.604	723122	100.000	140010	2295	1.237	--
总计		723122	100.000	140010			

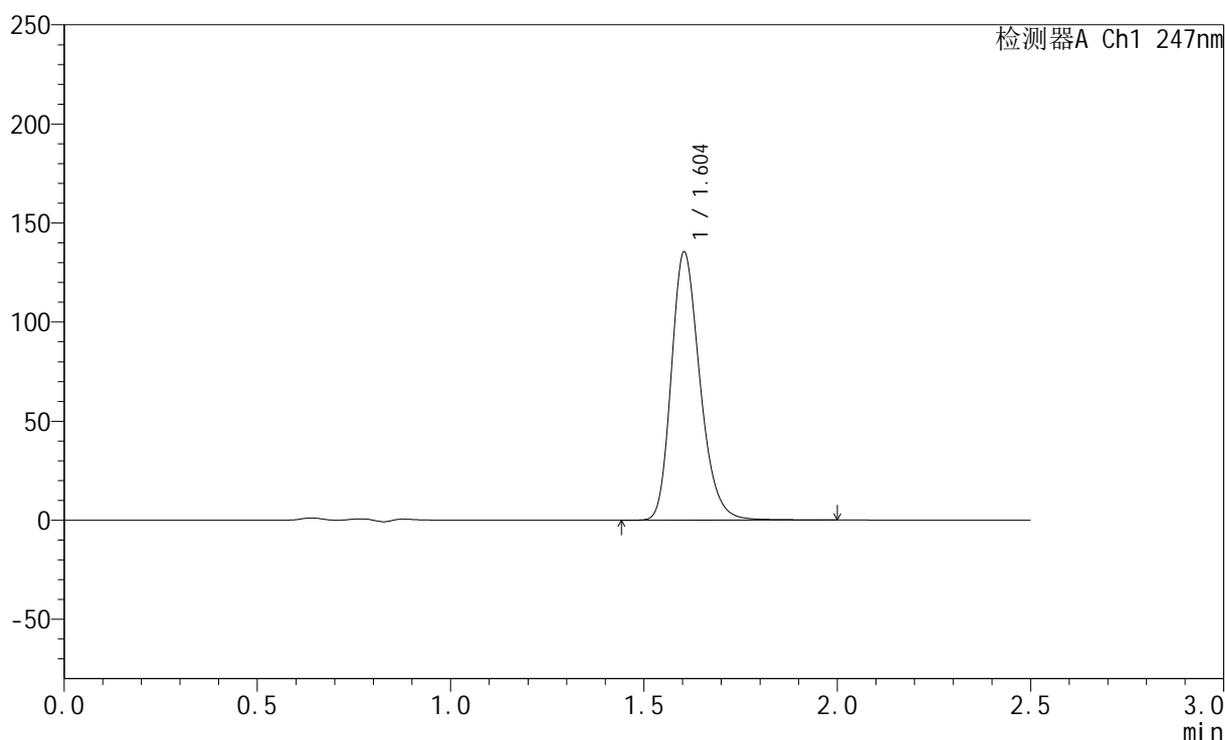
图122 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24061701-2批(40mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片4  
 供试品溶液-1

## &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°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-52/3-806-2 - zzp-24061701-2p-40mg-rcqx-pH4.5jz-jf50z-15min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240624-FX253.lcb  
 样品瓶号 : 3-39  
 进样体积 : 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/06/24 20:16:03      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/06/25 09:22:30      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX253)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 247nm

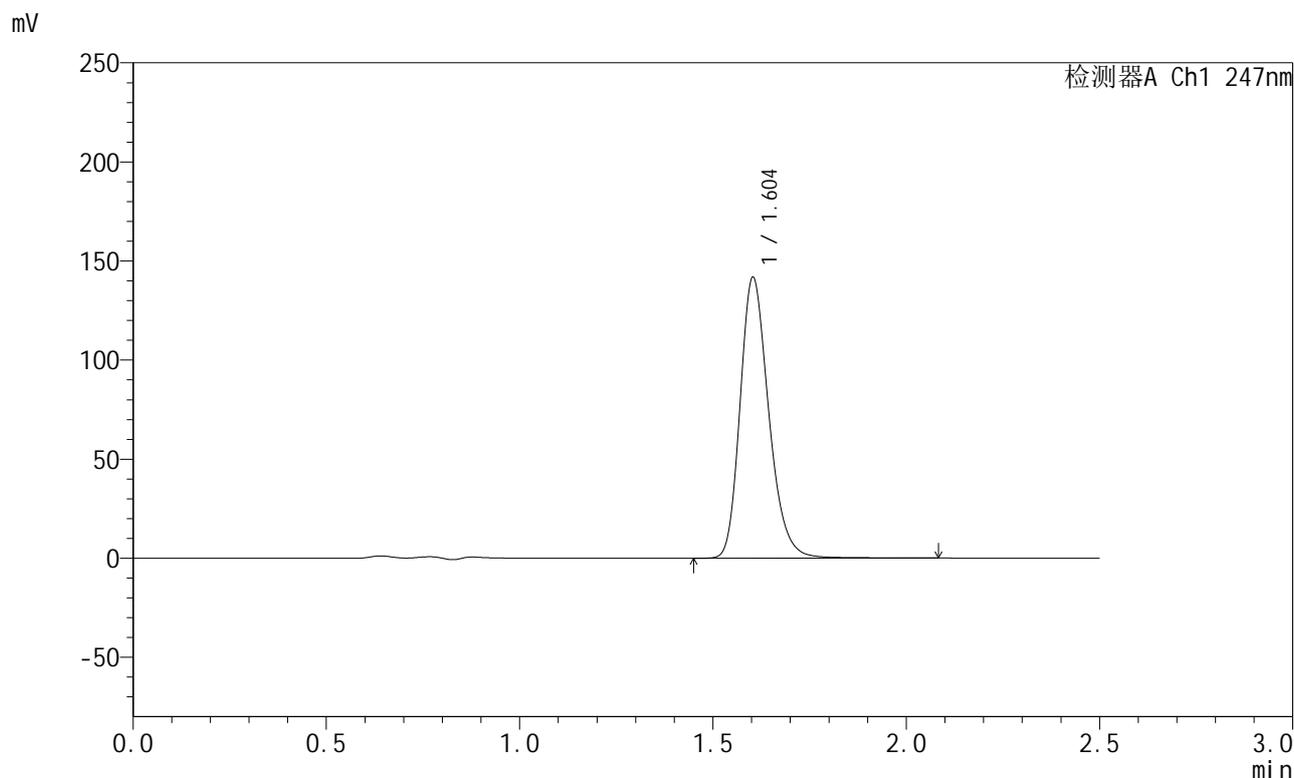
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.604	697987	100.000	135279	2298	1.236	--
总计		697987	100.000	135279			

图123 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24061701-2批(40mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-52/3-807-2 - zzp-24061701-2p-40mg-rcqx-pH4.5jz-jf50z-15min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240624-FX253.lcb  
 样品瓶号 : 3-48  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/06/24 20:18:54      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/06/25 09:22:32      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

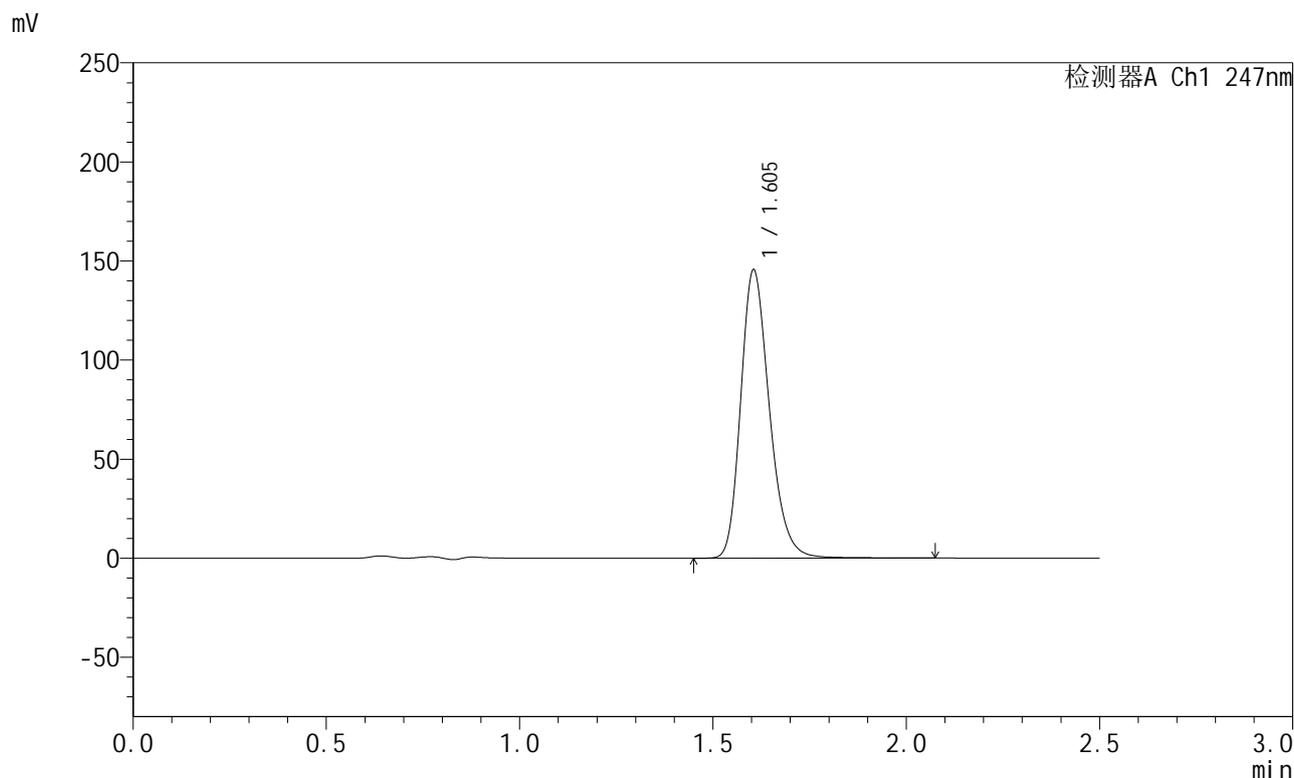
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.604	732000	100.000	141600	2293	1.236	--
总计		732000	100.000	141600			

图124 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24061701-2批(40mg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 - 0-52/3-808-2 - zzp-24061701-2p-40mg-rcqx-pH4.5jz-jf50z-20min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240624-FX253.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 20:21:46      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/06/25 09:22:35      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.605	752055	100.000	145555	2295	1.237	--
总计		752055	100.000	145555			

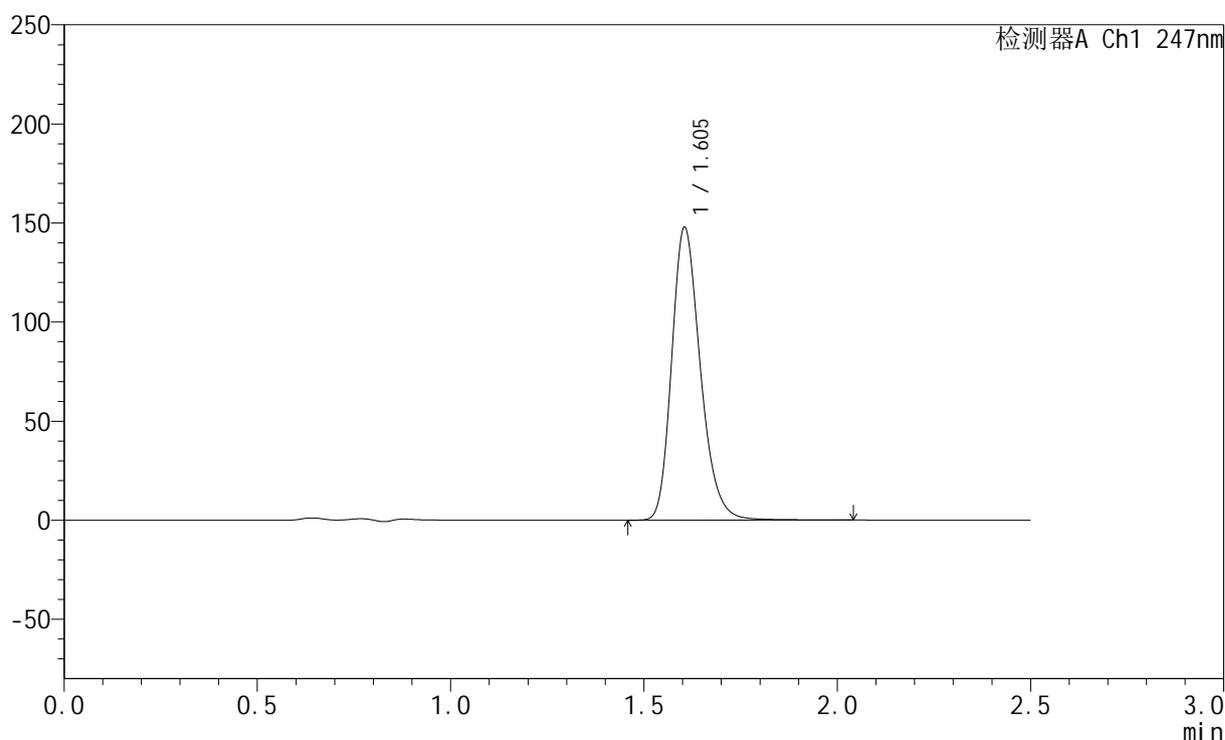
图125 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24061701-2批(40mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片1  
 供试品溶液-1

## &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°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-52/3-809-2 - zzp-24061701-2p-40mg-rcqx-pH4.5jz-jf50z-20min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240624-FX253.lcb  
 样品瓶号 : 3-13  
 进样体积 : 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/06/24 20:24:37      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/06/25 09:22:38      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX253)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.605	763576	100.000	147844	2294	1.237	--
总计		763576	100.000	147844			

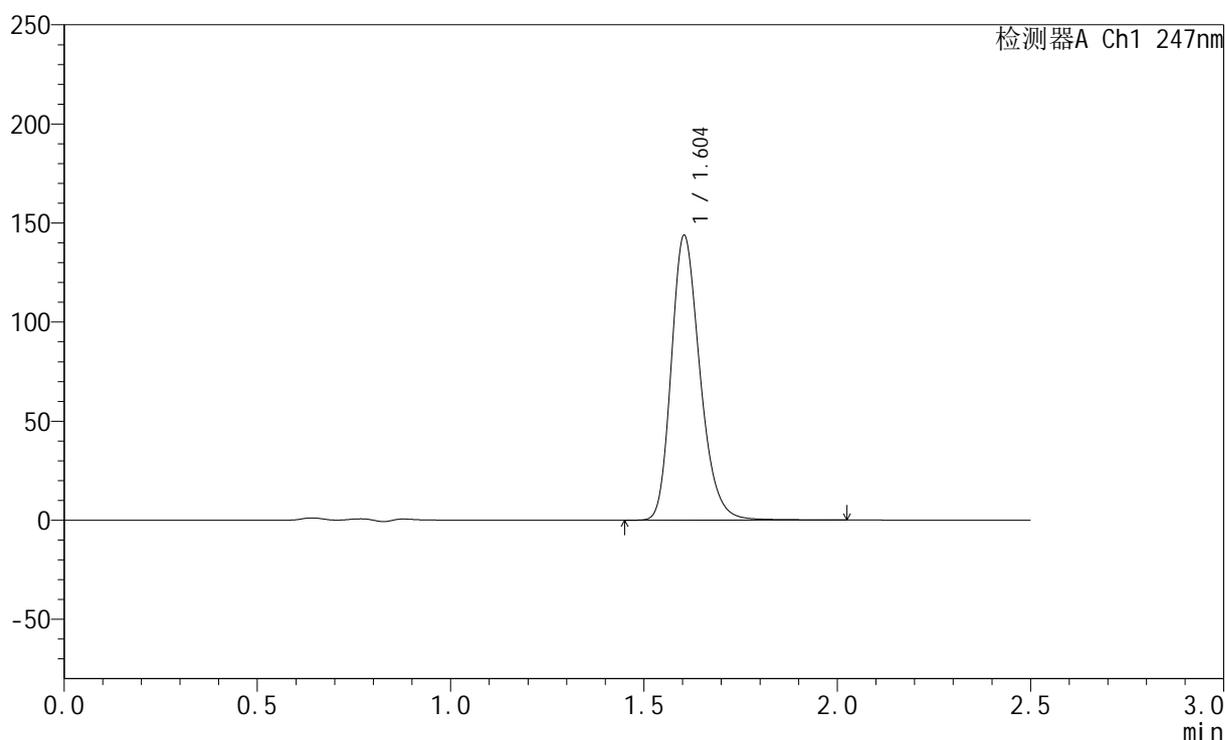
图126 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24061701-2批(40mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片2  
 供试品溶液-1

## &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°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-52/3-810-2 - zzp-24061701-2p-40mg-rcqx-pH4.5jz-jf50z-20min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240624-FX253.lcb  
 样品瓶号 : 3-22  
 进样体积 : 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/06/24 20:27:29      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/06/25 09:22:41      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX253)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 247nm

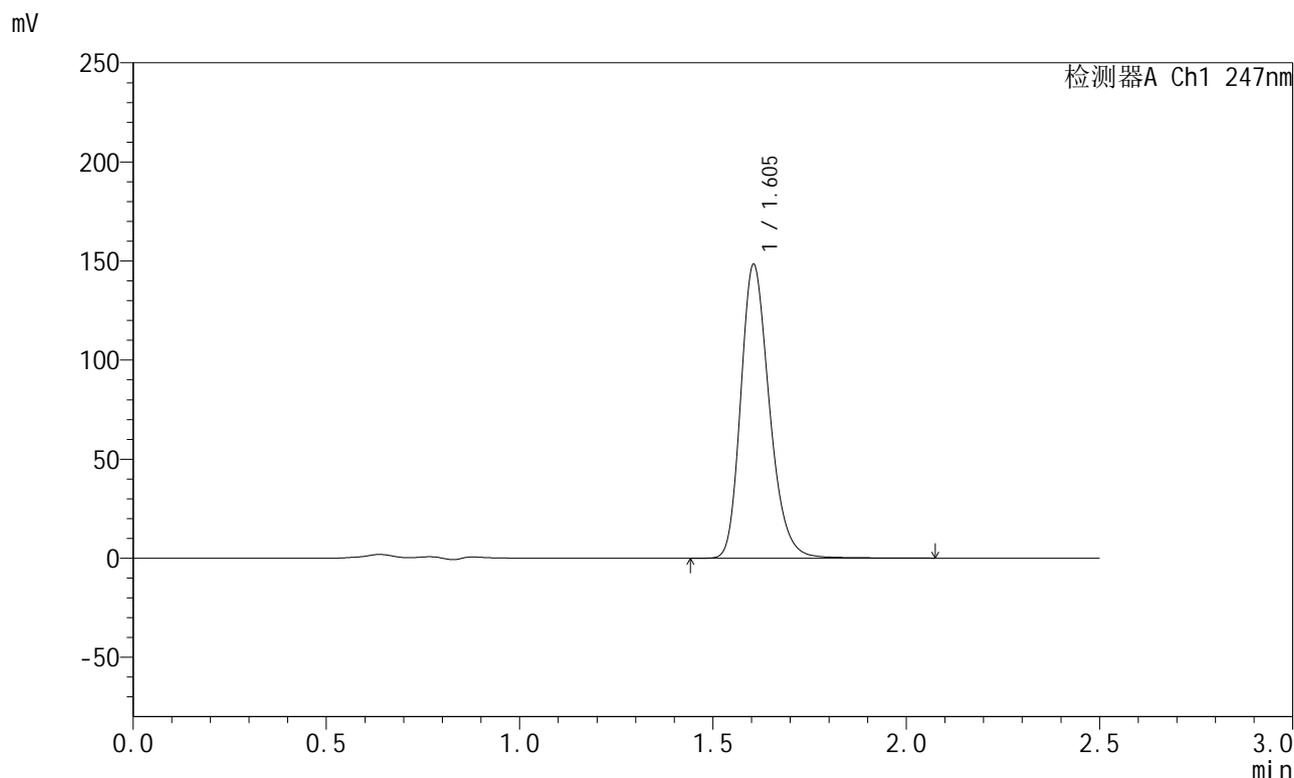
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.604	742135	100.000	143679	2295	1.237	--
总计		742135	100.000	143679			

图127 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24061701-2批(40mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-52/3-811-2 - zzp-24061701-2p-40mg-rcqx-pH4.5jz-jf50z-20min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240624-FX253.lcb  
 样品瓶号 : 3-31  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/06/24 20:30:20      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/06/25 09:22:43      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

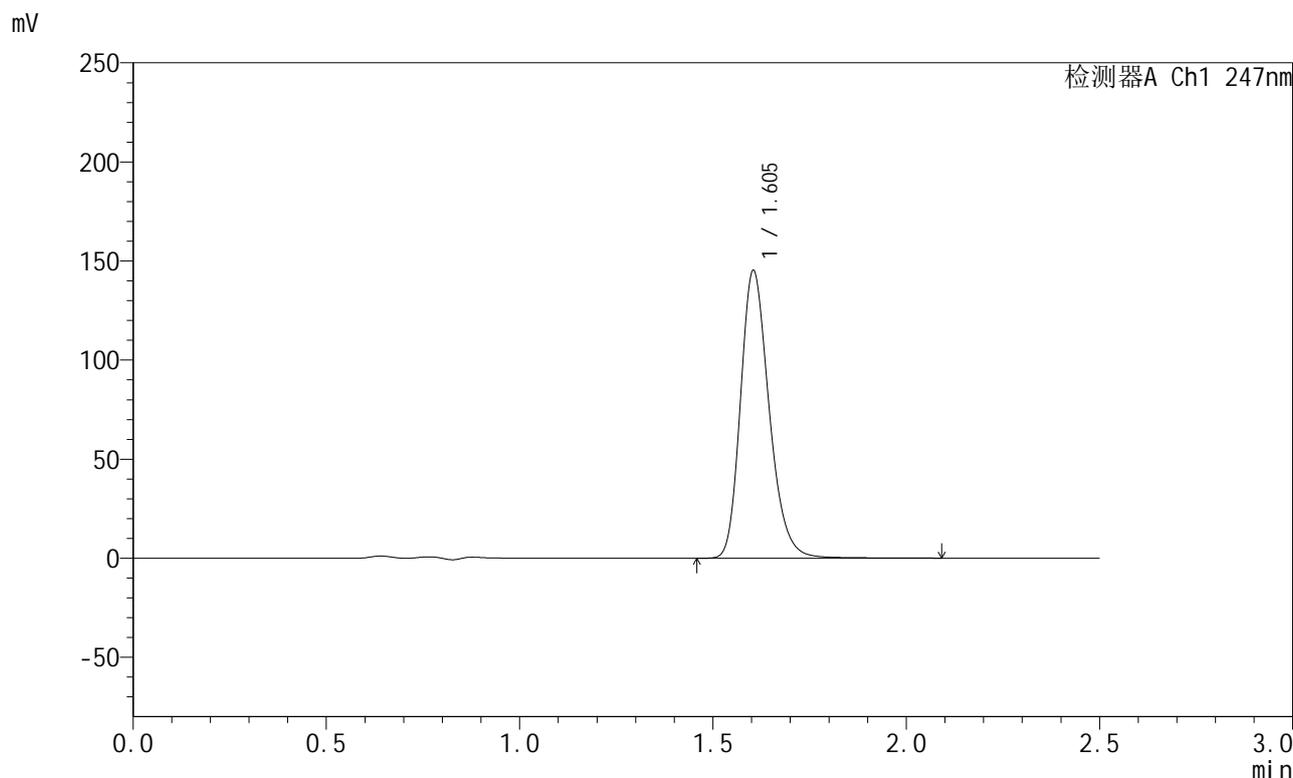
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.605	766127	100.000	148275	2295	1.237	--
总计		766127	100.000	148275			

图128 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24061701-2批(40mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片4  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-52/3-812-2 - zzp-24061701-2p-40mg-rcqx-pH4.5jz-jf50z-20min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240624-FX253.lcb  
 样品瓶号 : 3-40  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/06/24 20:33:12      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/06/25 09:22:46      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

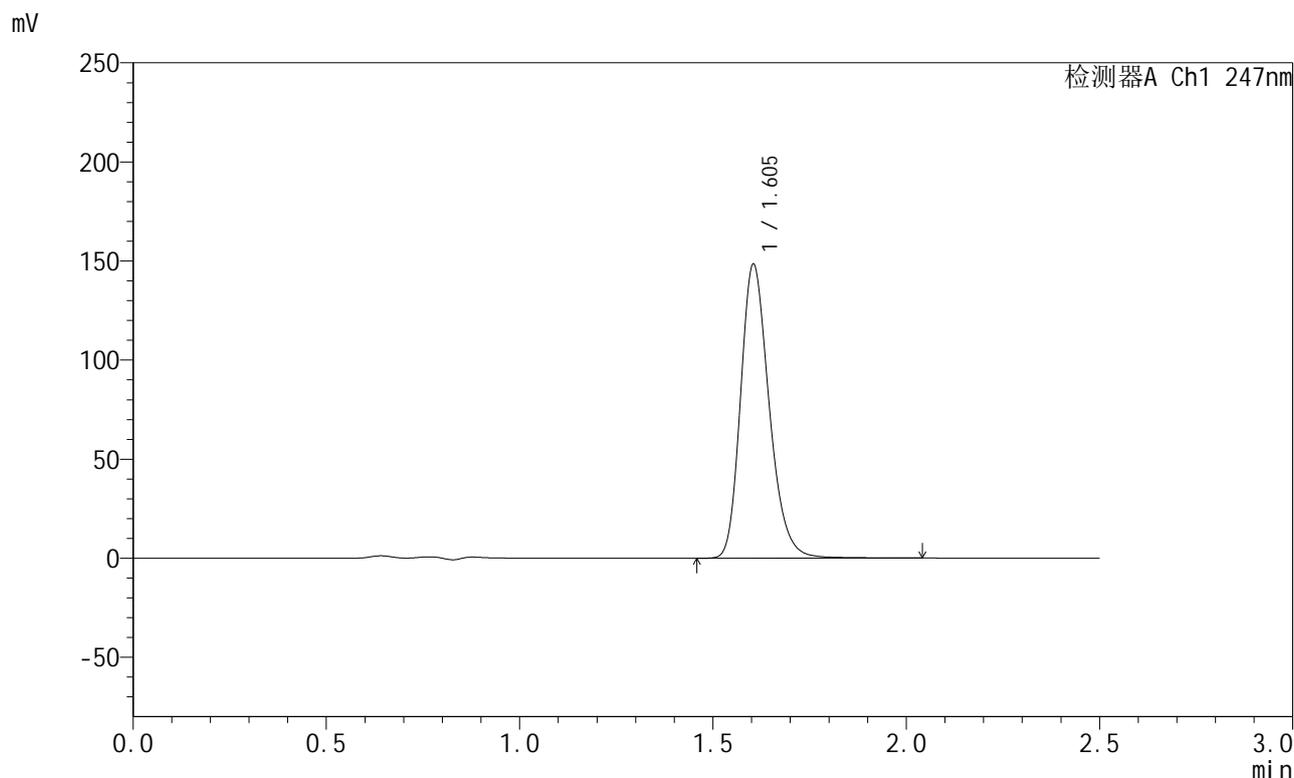
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.605	750710	100.000	145188	2292	1.237	--
总计		750710	100.000	145188			

图129 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24061701-2批(40mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-52/3-813-2 - zzp-24061701-2p-40mg-rcqx-pH4.5jz-jf50z-20min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240624-FX253.lcb  
 样品瓶号 : 3-49  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/06/24 20:36:03      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/06/25 09:22:49      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

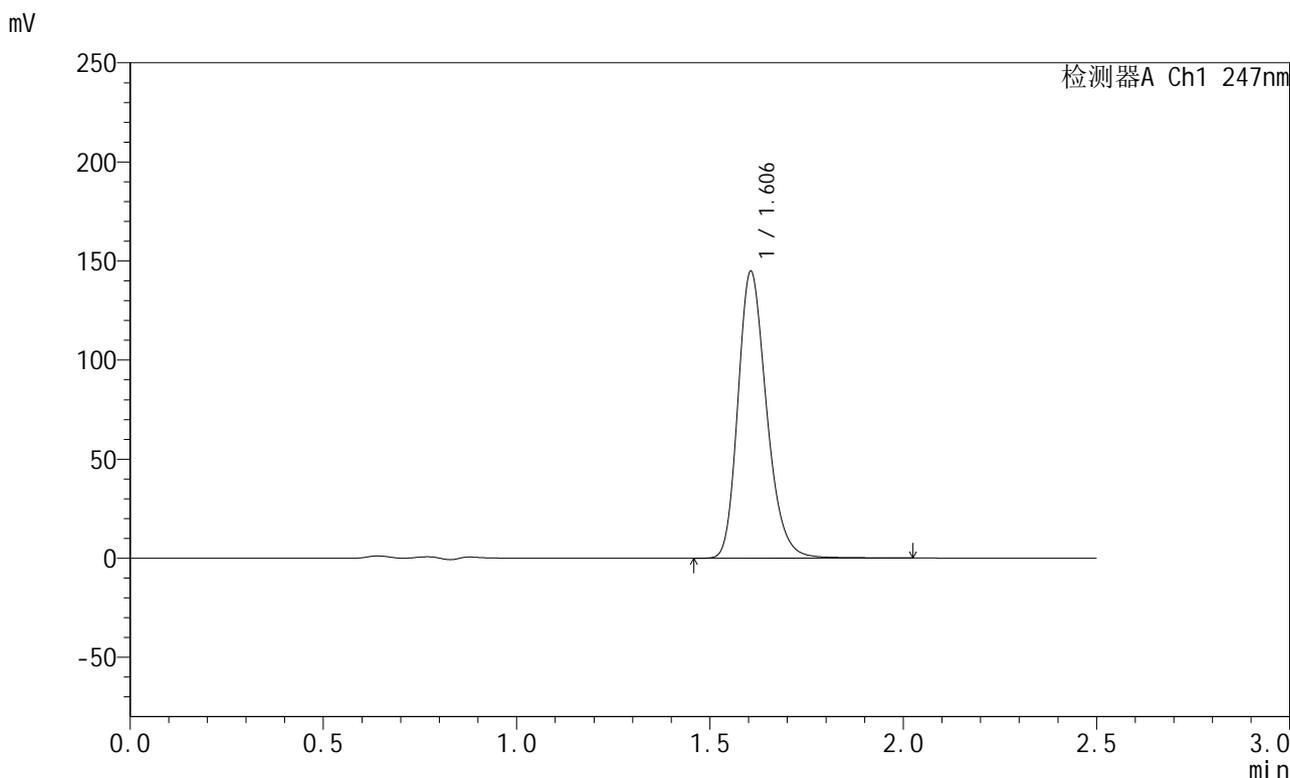
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.605	765158	100.000	148363	2301	1.237	--
总计		765158	100.000	148363			

图130 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24061701-2批(40mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-52/3-814-2 - zzp-24061701-2p-40mg-rcqx-pH4.5jz-jf50z-30min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240624-FX253.lcb  
 样品瓶号 : 3-5  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/06/24 20:38:54      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/06/25 09:22:51      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

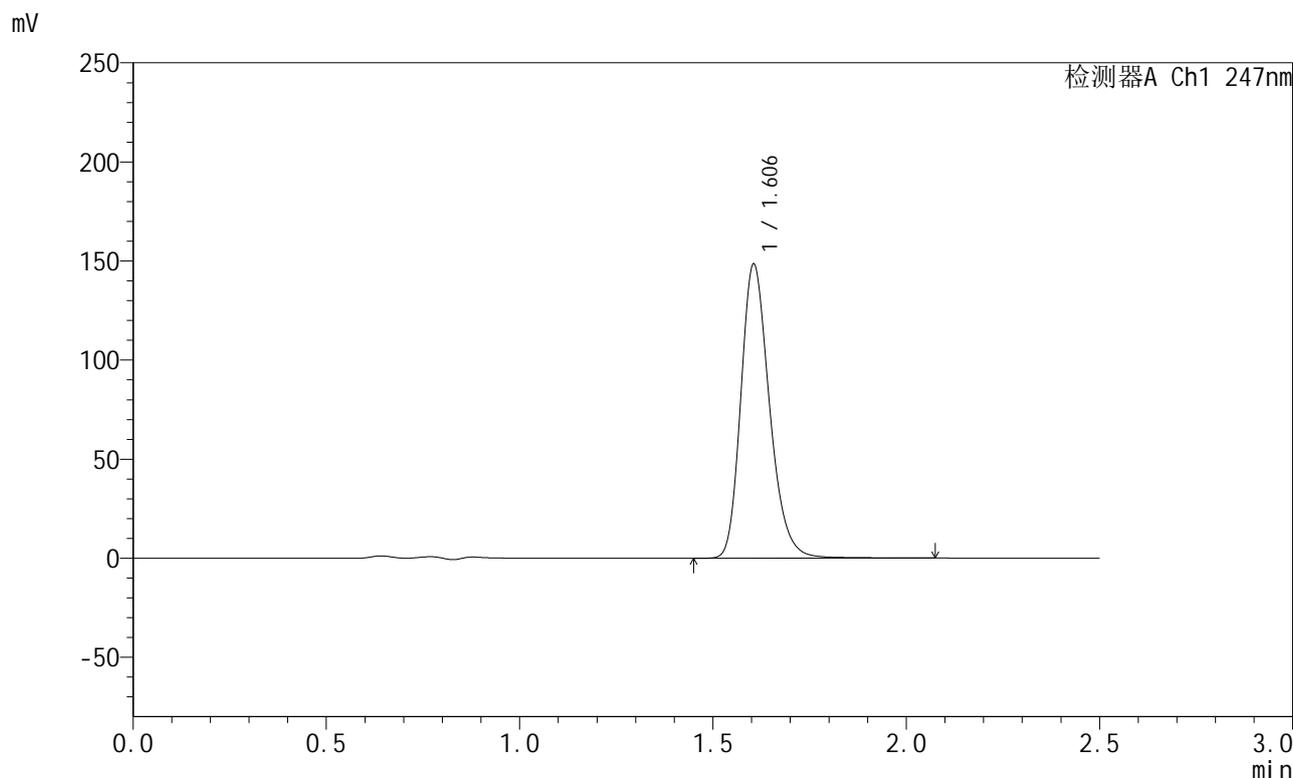
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.606	747331	100.000	144715	2298	1.237	--
总计		747331	100.000	144715			

图131 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24061701-2批(40mg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 - 0-52/3-815-2 - zzp-24061701-2p-40mg-rcqx-pH4.5jz-jf50z-30min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240624-FX253.lcb  
 样品瓶号 : 3-14  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/06/24 20:41:45      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/06/25 09:22:54      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

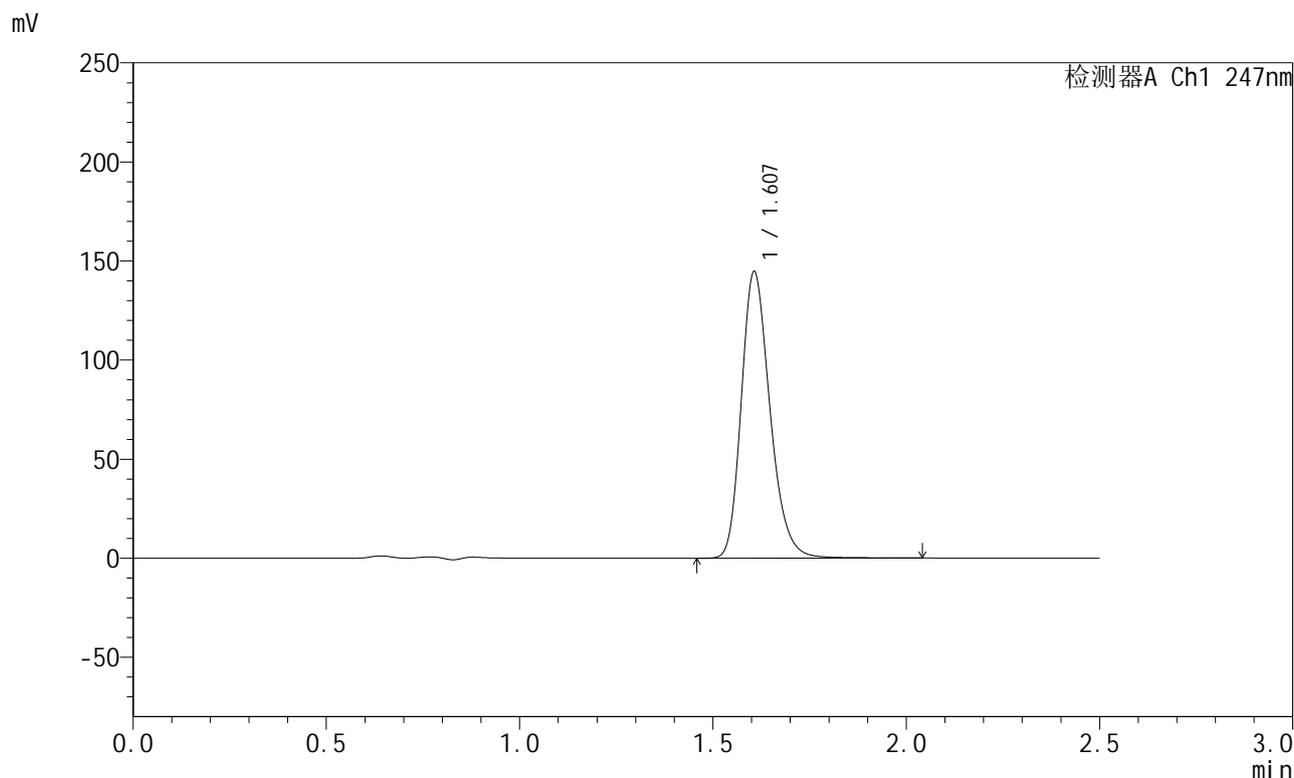
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.606	767076	100.000	148450	2298	1.238	--
总计		767076	100.000	148450			

图132 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24061701-2批(40mg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 - 0-52/3-816-2 - zzp-24061701-2p-40mg-rcqx-pH4.5jz-jf50z-30min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240624-FX253.lcb  
 样品瓶号 : 3-23  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/06/24 20:44:36      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/06/25 09:22:57      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.607	746970	100.000	144437	2298	1.238	--
总计		746970	100.000	144437			

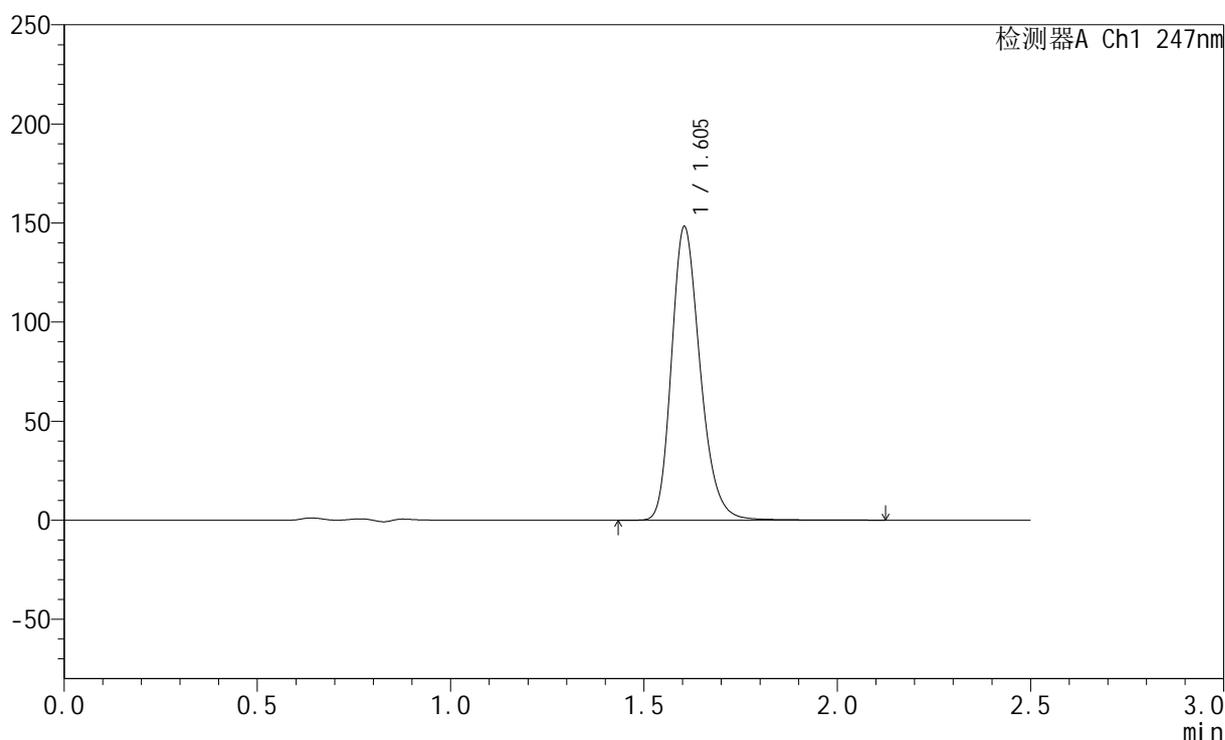
图133 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24061701-2批(40mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片3  
 供试品溶液-1

## &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 - 0-52/3-817-2 - zzp-24061701-2p-40mg-rcqx-pH4.5jz-jf50z-30min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240624-FX253.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 20:47:27      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/06/25 09:23:00      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX253)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.605	765966	100.000	148210	2299	1.238	--
总计		765966	100.000	148210			

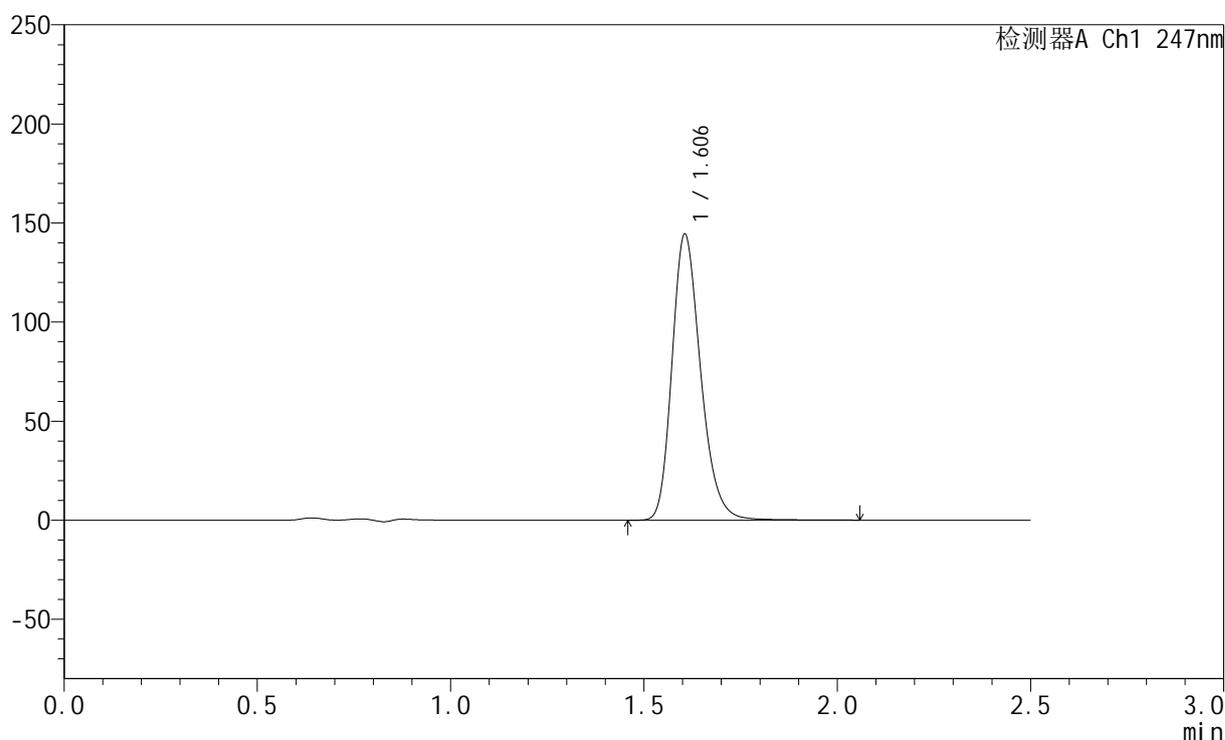
图134 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24061701-2批(40mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片4  
 供试品溶液-1

## &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°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-52/3-818-2 - zzp-24061701-2p-40mg-rcqx-pH4.5jz-jf50z-30min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240624-FX253.lcb  
 样品瓶号 : 3-41  
 进样体积 : 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/06/24 20:50:19      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/06/25 09:23:03      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX253)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 247nm

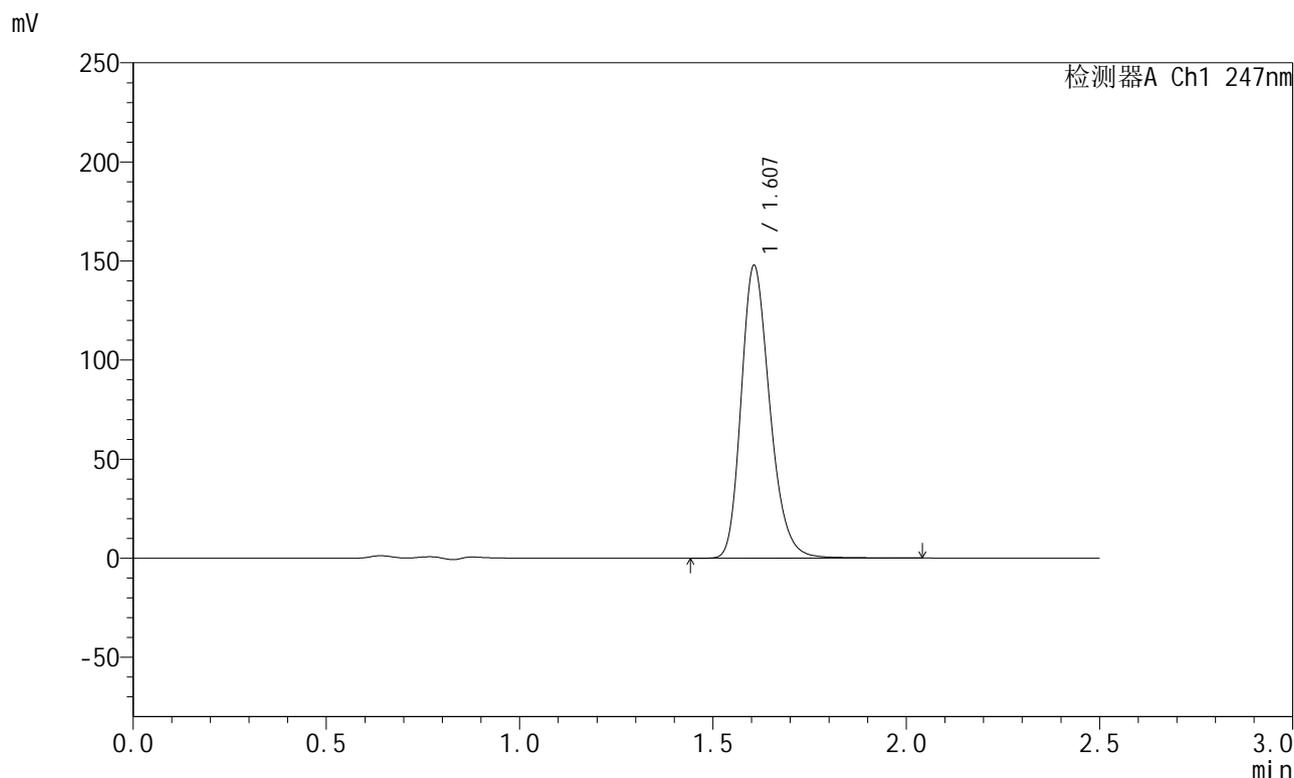
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.606	745893	100.000	144292	2299	1.237	--
总计		745893	100.000	144292			

图135 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24061701-2批(40mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-52/3-819-2 - zzp-24061701-2p-40mg-rcqx-pH4.5jz-jf50z-30min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240624-FX253.lcb  
 样品瓶号 : 3-50  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/06/24 20:53:10      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/06/25 09:23:06      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.607	763102	100.000	147607	2299	1.238	--
总计		763102	100.000	147607			

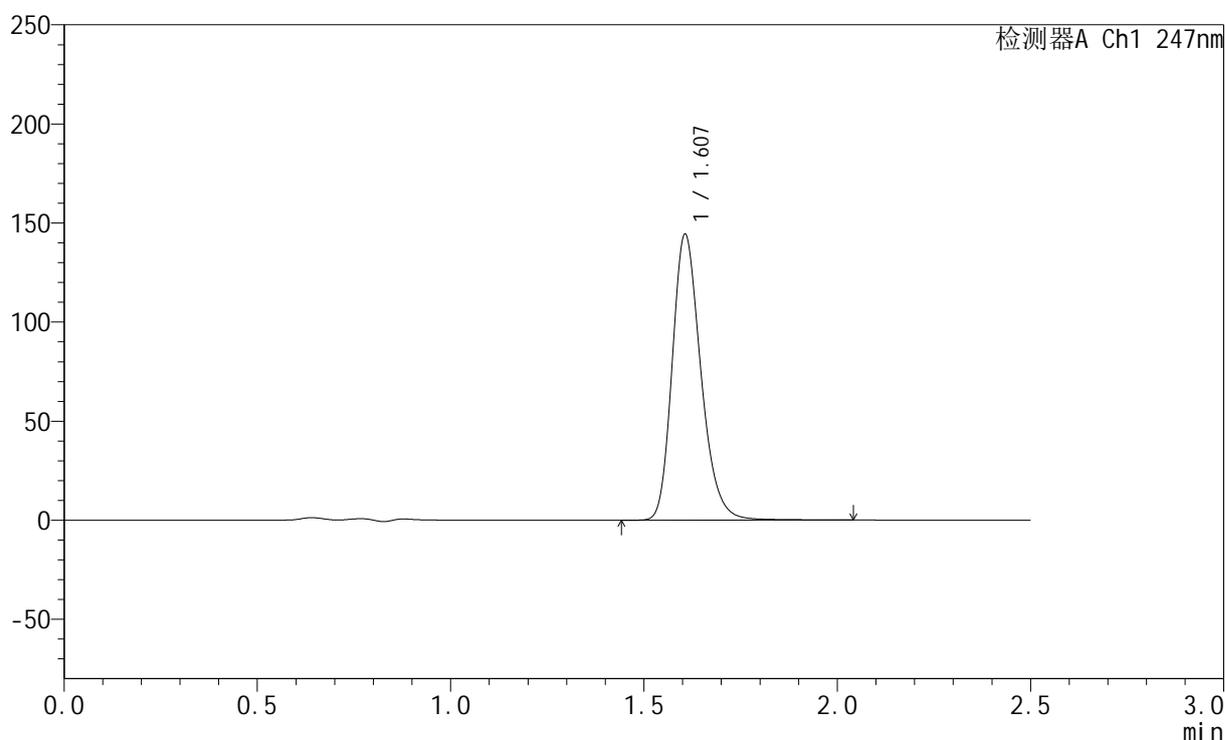
图136 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24061701-2批(40mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片6  
 供试品溶液-1

## &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 - 0-52/3-820-2 - zzp-24061701-2p-40mg-rcqx-pH4.5jz-jf50z-45min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240624-FX253.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 20:56:01      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/06/25 09:23:09      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX253)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 247nm

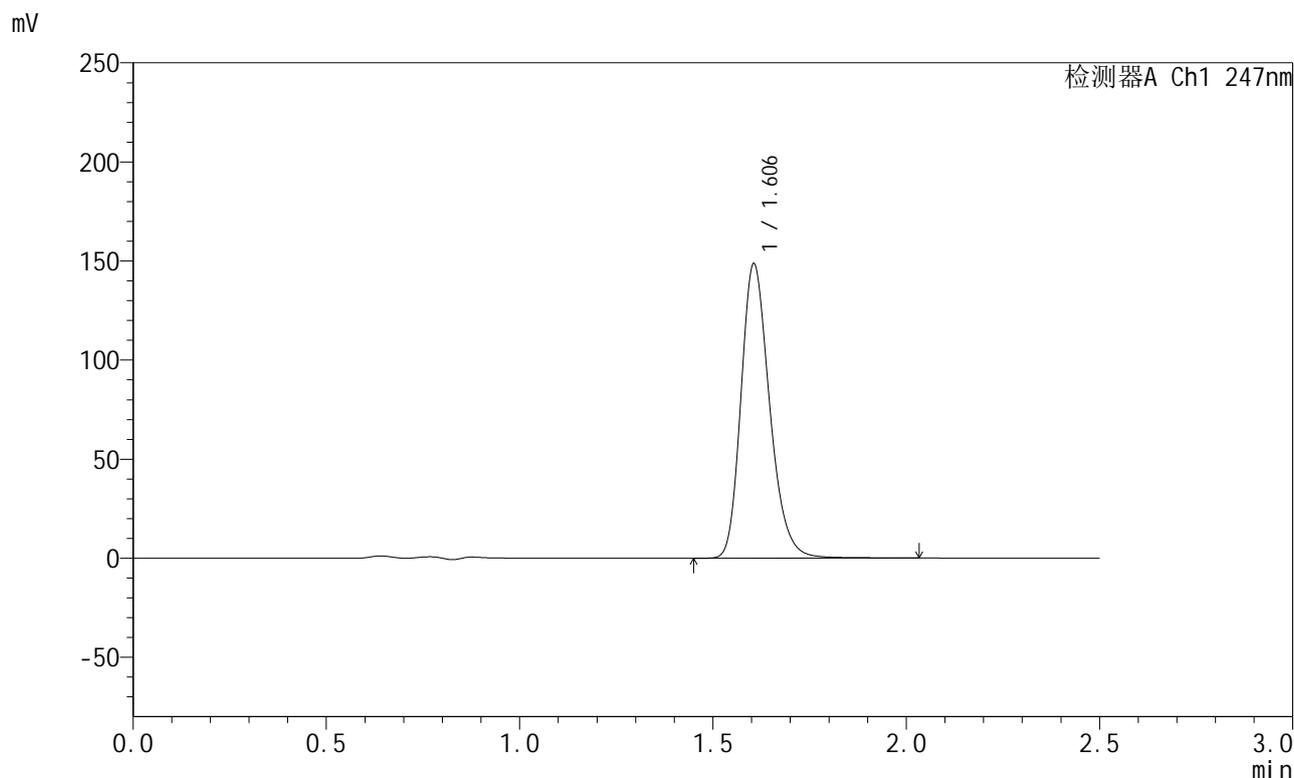
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.607	745031	100.000	144153	2301	1.238	--
总计		745031	100.000	144153			

图137 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24061701-2批(40mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-52/3-821-2 - zzp-24061701-2p-40mg-rcqx-pH4.5jz-jf50z-45min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240624-FX253.lcb  
 样品瓶号 : 3-15  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/06/24 20:58:53      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/06/25 09:23:12      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.606	767419	100.000	148544	2297	1.238	--
总计		767419	100.000	148544			

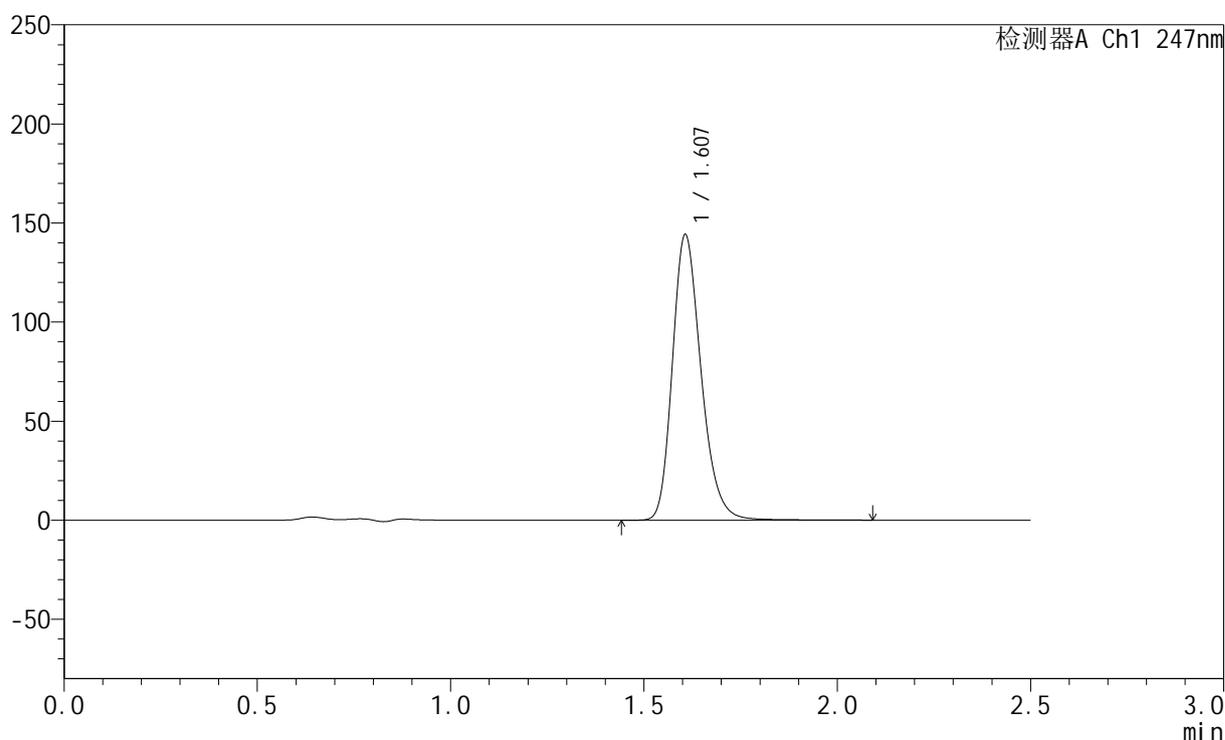
图138 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24061701-2批(40mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片2  
 供试品溶液-1

## &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°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-52/3-822-2 - zzp-24061701-2p-40mg-rcqx-pH4.5jz-jf50z-45min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240624-FX253.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 21:01:44      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/06/25 09:23:14      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX253)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 247nm

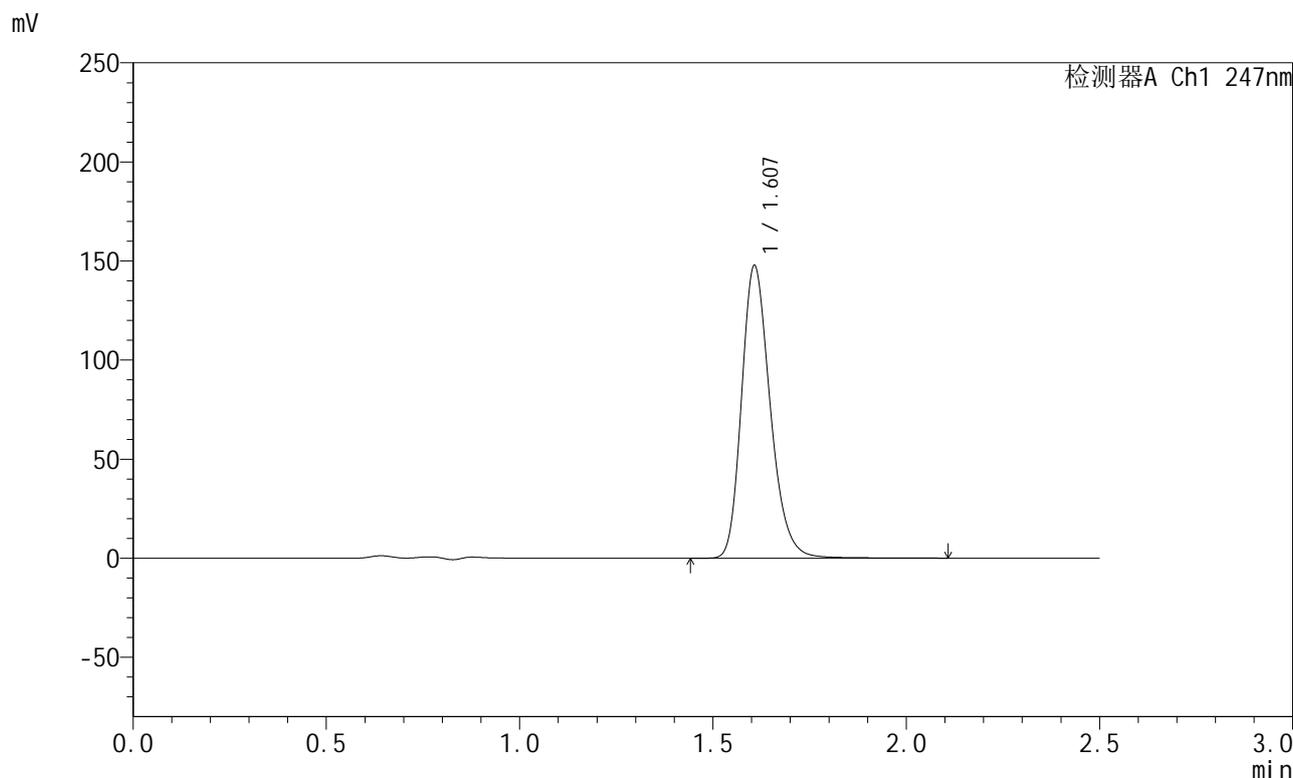
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.607	745052	100.000	143888	2301	1.238	--
总计		745052	100.000	143888			

图139 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24061701-2批(40mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-52/3-823-2 - zzp-24061701-2p-40mg-rcqx-pH4.5jz-jf50z-45min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240624-FX253.lcb  
 样品瓶号 : 3-33  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/06/24 21:04:36      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/06/25 09:23:17      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

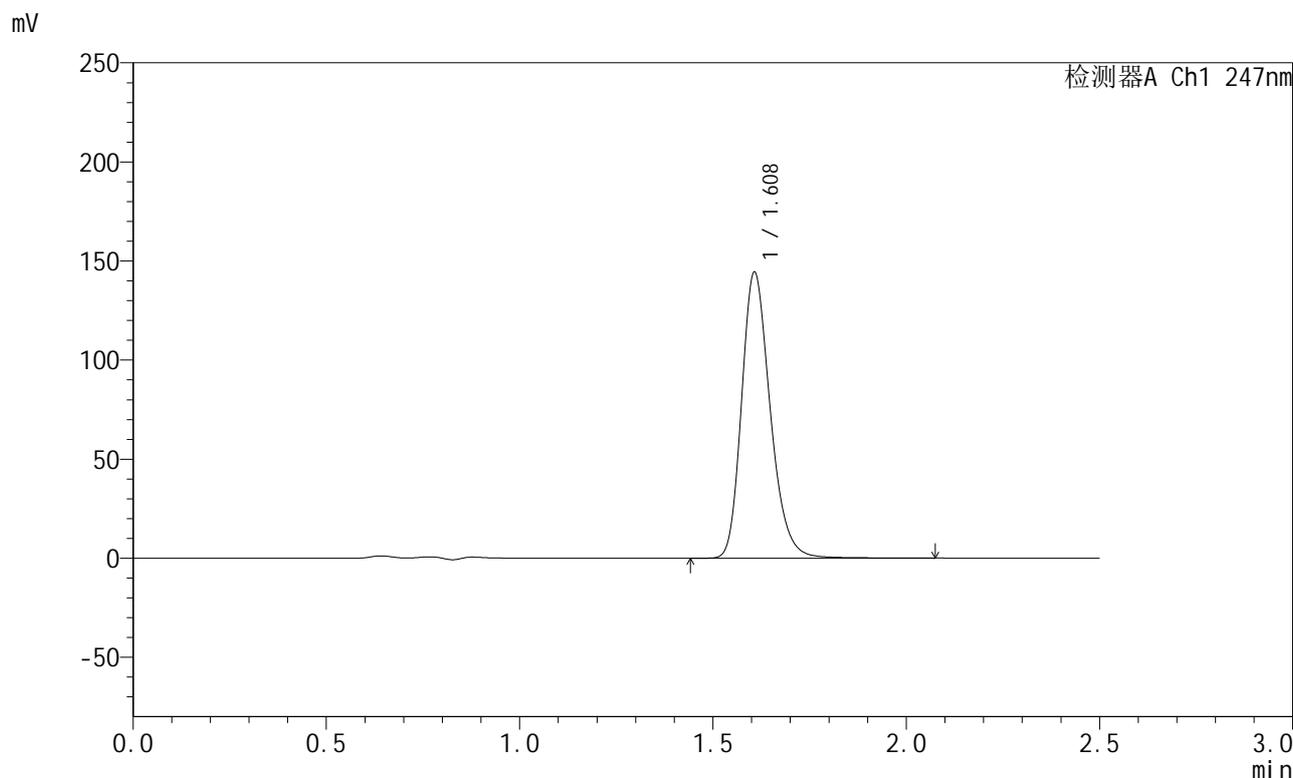
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.607	763912	100.000	147288	2301	1.239	--
总计		763912	100.000	147288			

图140 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24061701-2批(40mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片4  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-52/3-824-2 - zzp-24061701-2p-40mg-rcqx-pH4.5jz-jf50z-45min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240624-FX253.lcb  
 样品瓶号 : 3-42  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/06/24 21:07:27      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/06/25 09:23:20      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

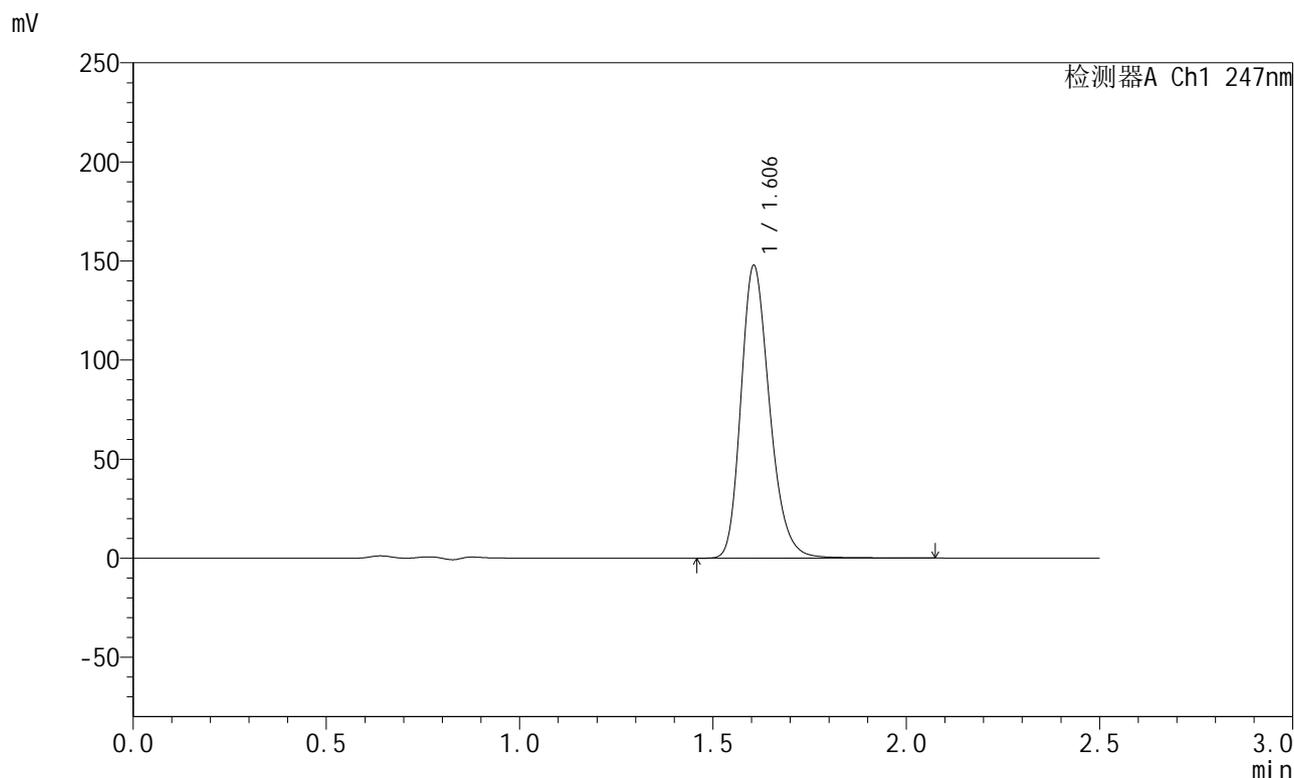
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.608	744904	100.000	143970	2311	1.237	--
总计		744904	100.000	143970			

图141 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24061701-2批(40mg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 - 0-52/3-825-2 - zzp-24061701-2p-40mg-rcqx-pH4.5jz-jf50z-45min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240624-FX253.lcb  
 样品瓶号 : 3-51  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/06/24 21:10:18      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/06/25 09:23:23      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

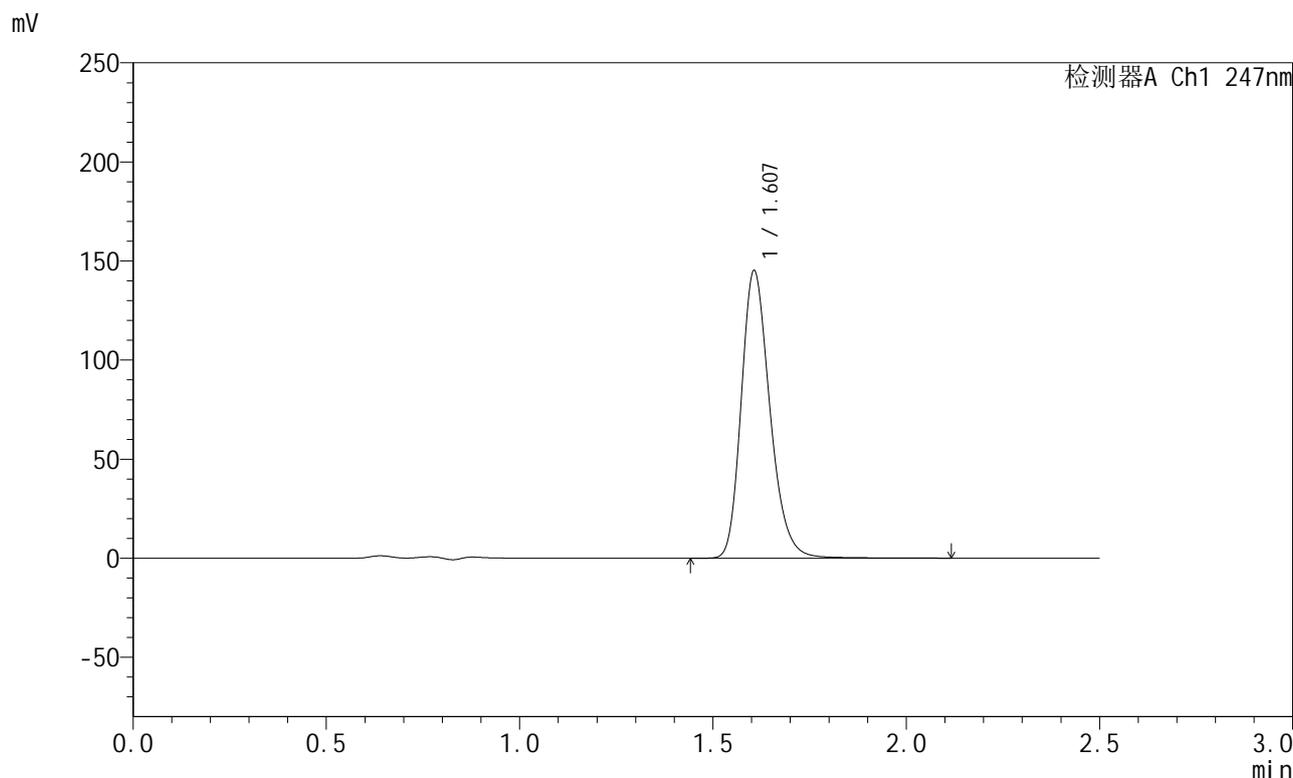
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.606	762843	100.000	147713	2302	1.238	--
总计		762843	100.000	147713			

图142 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24061701-2批(40mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-52/3-826-2 - zzp-24061701-2p-40mg-rcqx-pH4.5jz-jf50z-jxzs-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240624-FX253.lcb  
 样品瓶号 : 3-7  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/06/24 21:13:09      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/06/25 09:23:26      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

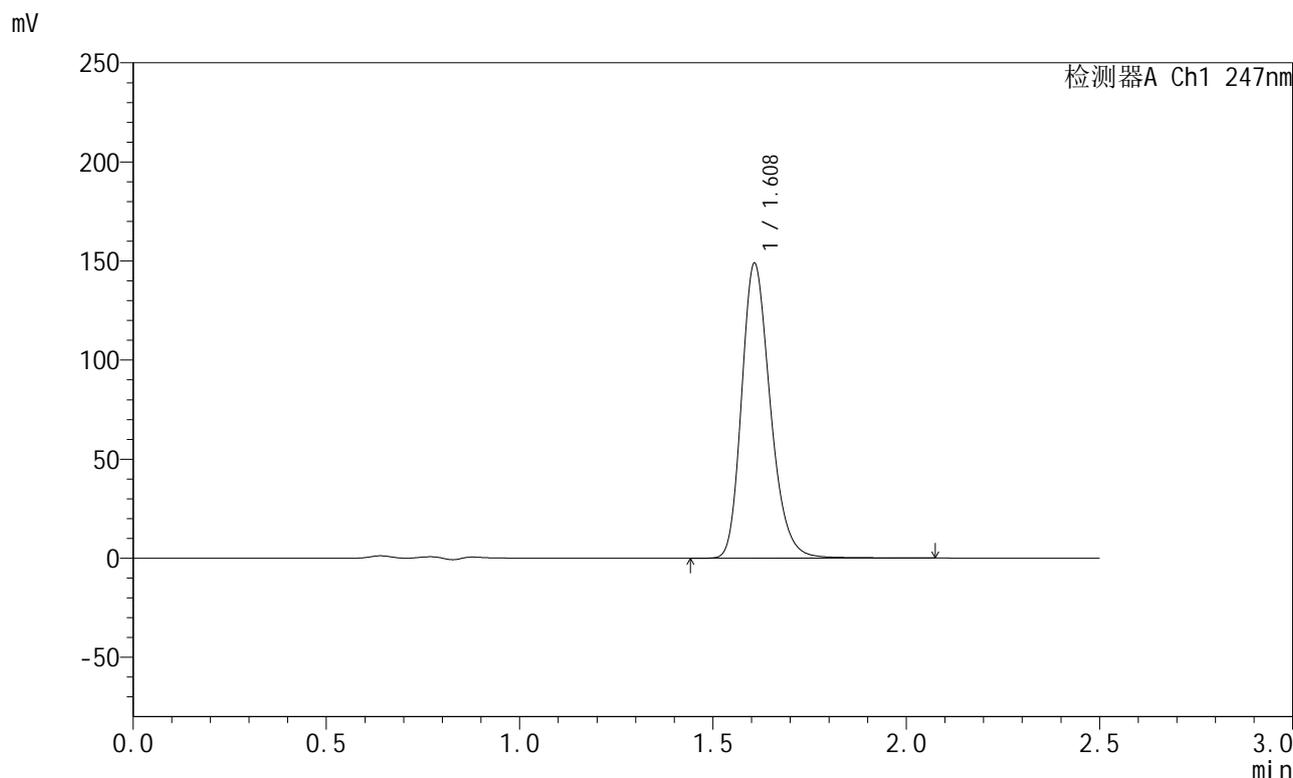
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.607	750441	100.000	144930	2296	1.238	--
总计		750441	100.000	144930			

图143 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24061701-2批(40mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-52/3-827-2 - zzp-24061701-2p-40mg-rcqx-pH4.5jz-jf50z-jxzs-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240624-FX253.lcb  
 样品瓶号 : 3-16  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/06/24 21:16:01      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/06/25 09:23:28      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.608	769452	100.000	148408	2303	1.239	--
总计		769452	100.000	148408			

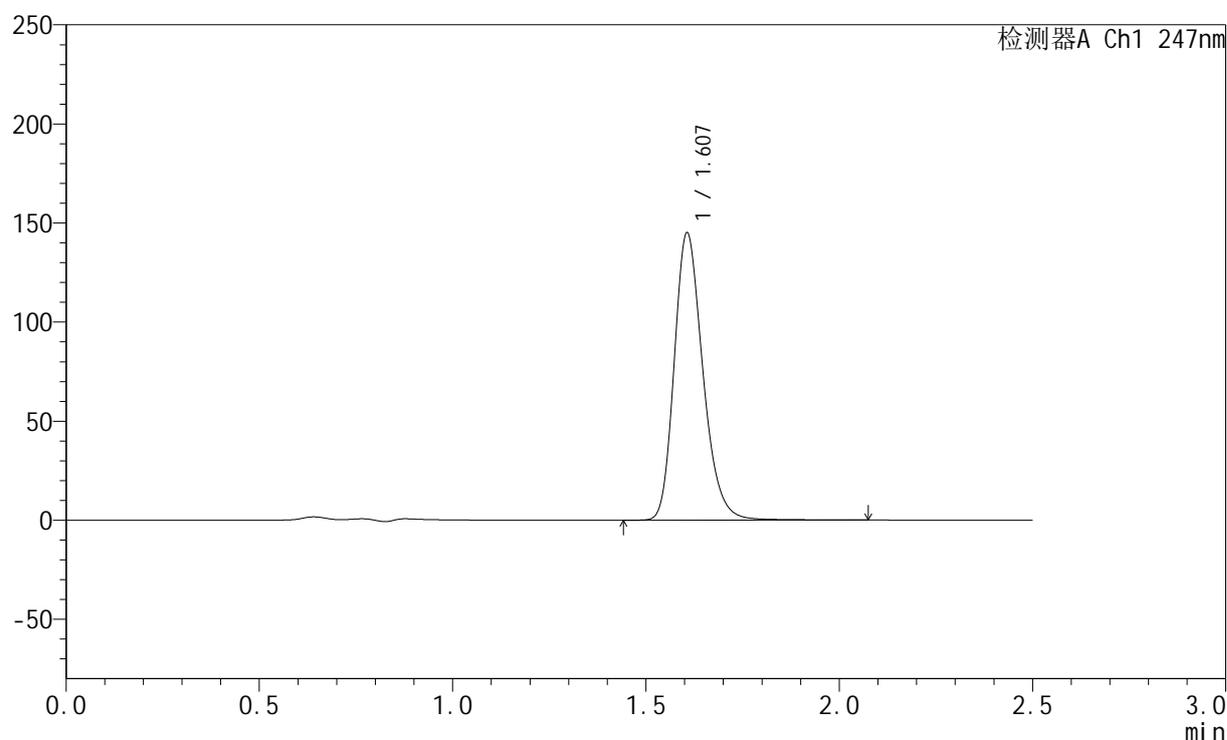
图144 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24061701-2批(40mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片2  
 供试品溶液-1

## &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°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-52/3-828-2 - zzp-24061701-2p-40mg-rcqx-pH4.5jz-jf50z-jxzs-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240624-FX253.lcb  
 样品瓶号 : 3-25  
 进样体积 : 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/06/24 21:18:52      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/06/25 09:23:31      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX253)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 247nm

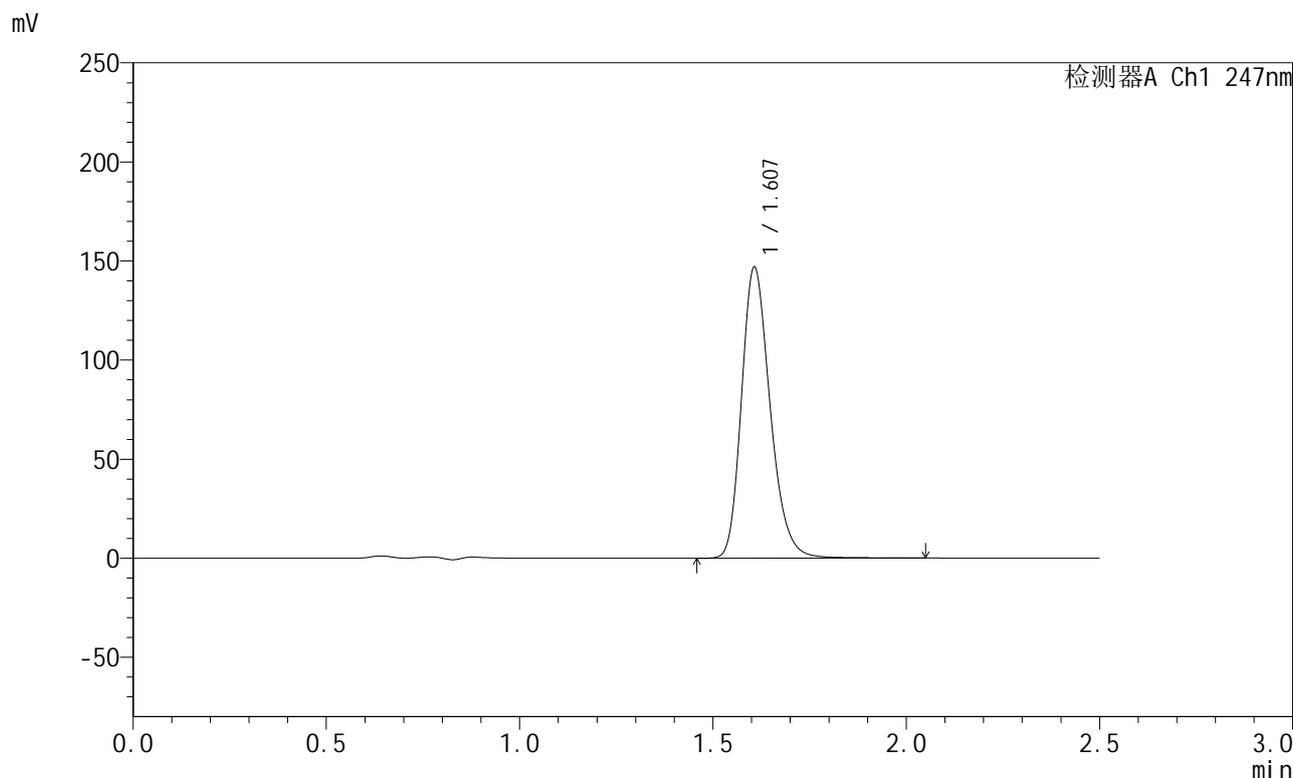
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.607	748394	100.000	144839	2304	1.238	--
总计		748394	100.000	144839			

图145 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24061701-2批(40mg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 - 0-52/3-829-2 - zzp-24061701-2p-40mg-rcqx-pH4.5jz-jf50z-jxzs-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240624-FX253.lcb  
 样品瓶号 : 3-34  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/06/24 21:21:43      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/06/25 09:23:34      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.607	758897	100.000	146607	2303	1.238	--
总计		758897	100.000	146607			

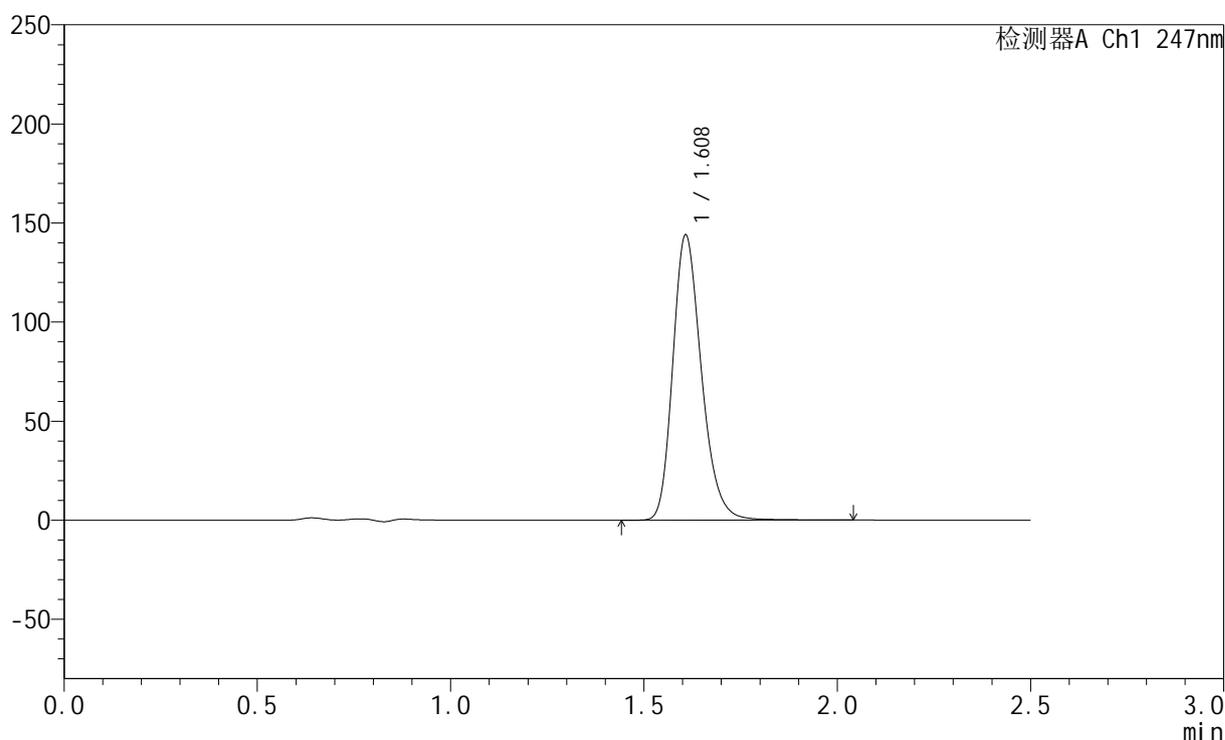
图146 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24061701-2批(40mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片4  
 供试品溶液-1

## &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 - 0-52/3-830-2 - zzp-24061701-2p-40mg-rcqx-pH4.5jz-jf50z-jxzs-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240624-FX253.lcb  
 样品瓶号 : 3-43  
 进样体积 : 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/06/24 21:24:34      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/06/25 09:23:37      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX253)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 247nm

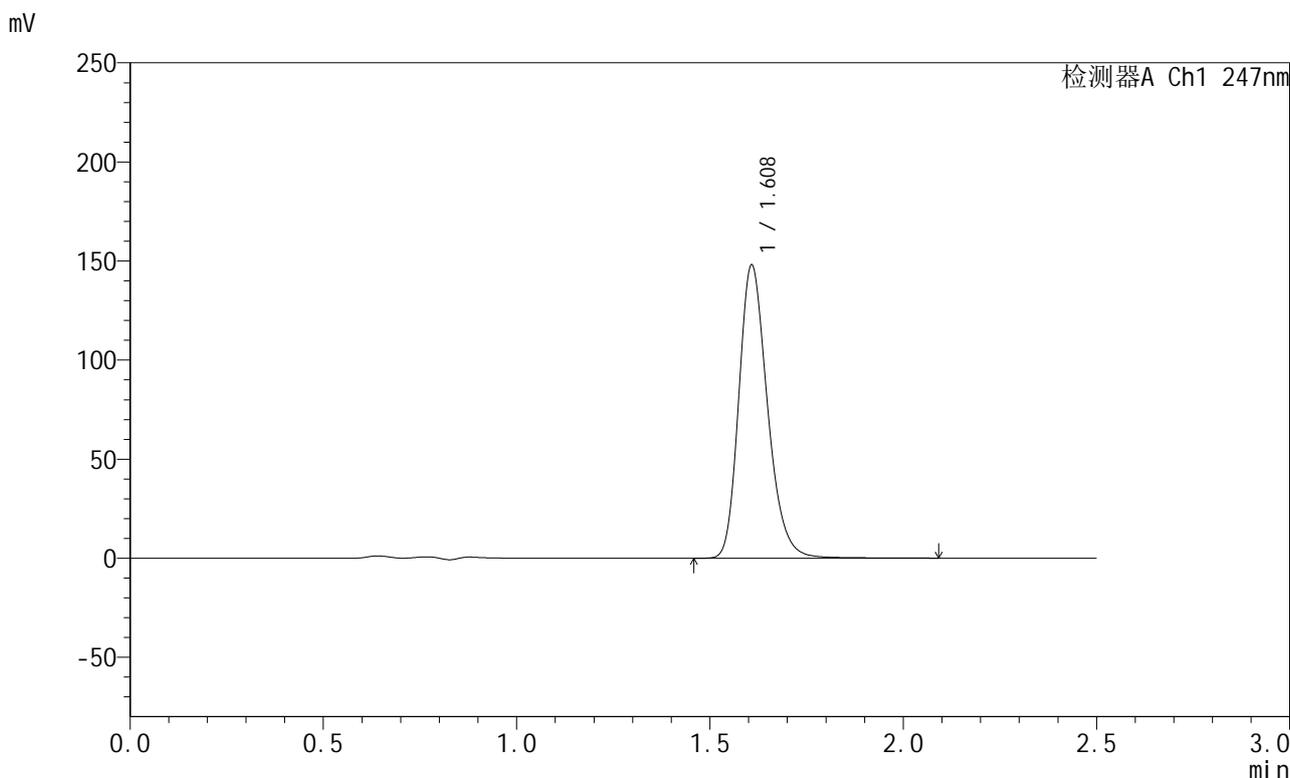
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.608	743315	100.000	143347	2304	1.239	--
总计		743315	100.000	143347			

图147 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24061701-2批(40mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-52/3-831-2 - zzp-24061701-2p-40mg-rcqx-pH4.5jz-jf50z-jxzs-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240624-FX253.lcb  
 样品瓶号 : 3-52  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/06/24 21:27:24      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/06/25 09:23:40      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

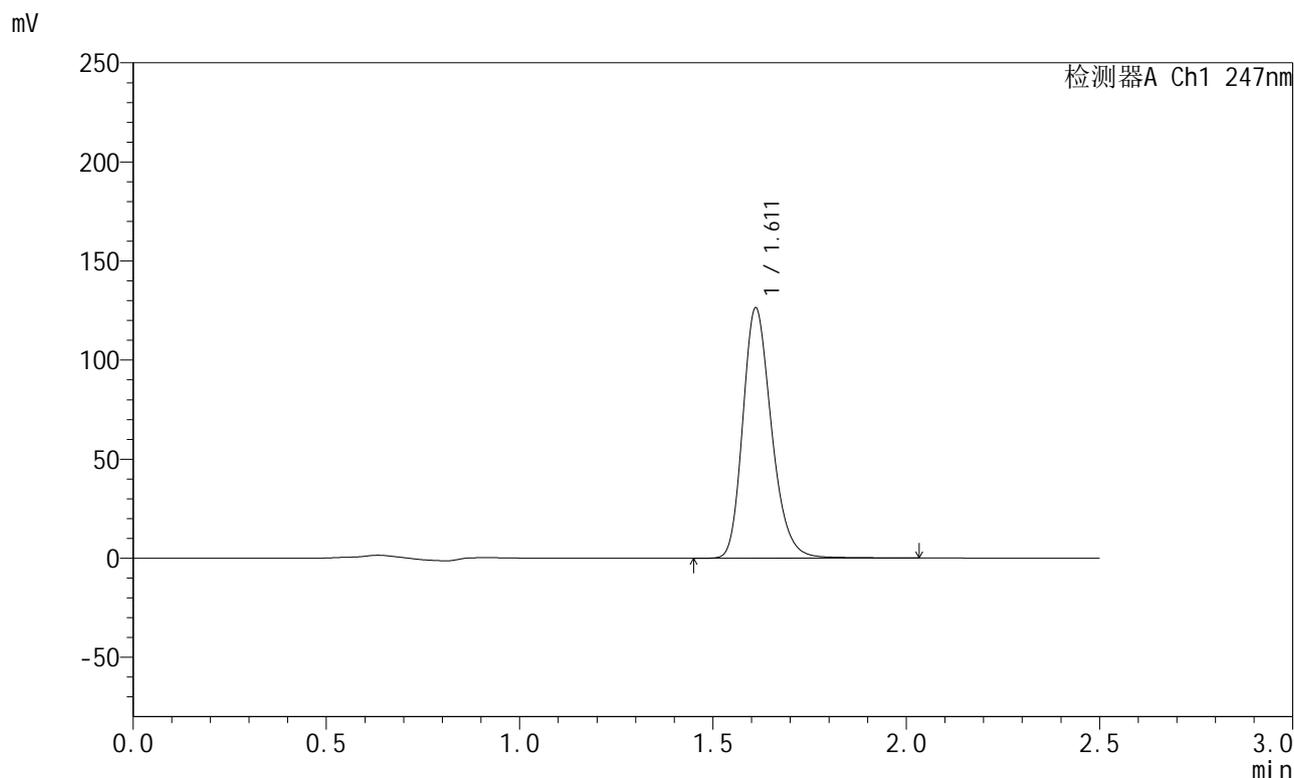
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.608	765236	100.000	147366	2303	1.239	--
总计		765236	100.000	147366			

图148 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24061701-2批(40mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-52/3-832-2 - zzp-24061701-2p-40mg-rcqx-pH4.5jz-jf50z-dz2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240624-FX253.lcb  
 样品瓶号 : 3-27  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/06/24 21:30:17      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/06/25 09:23:42      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

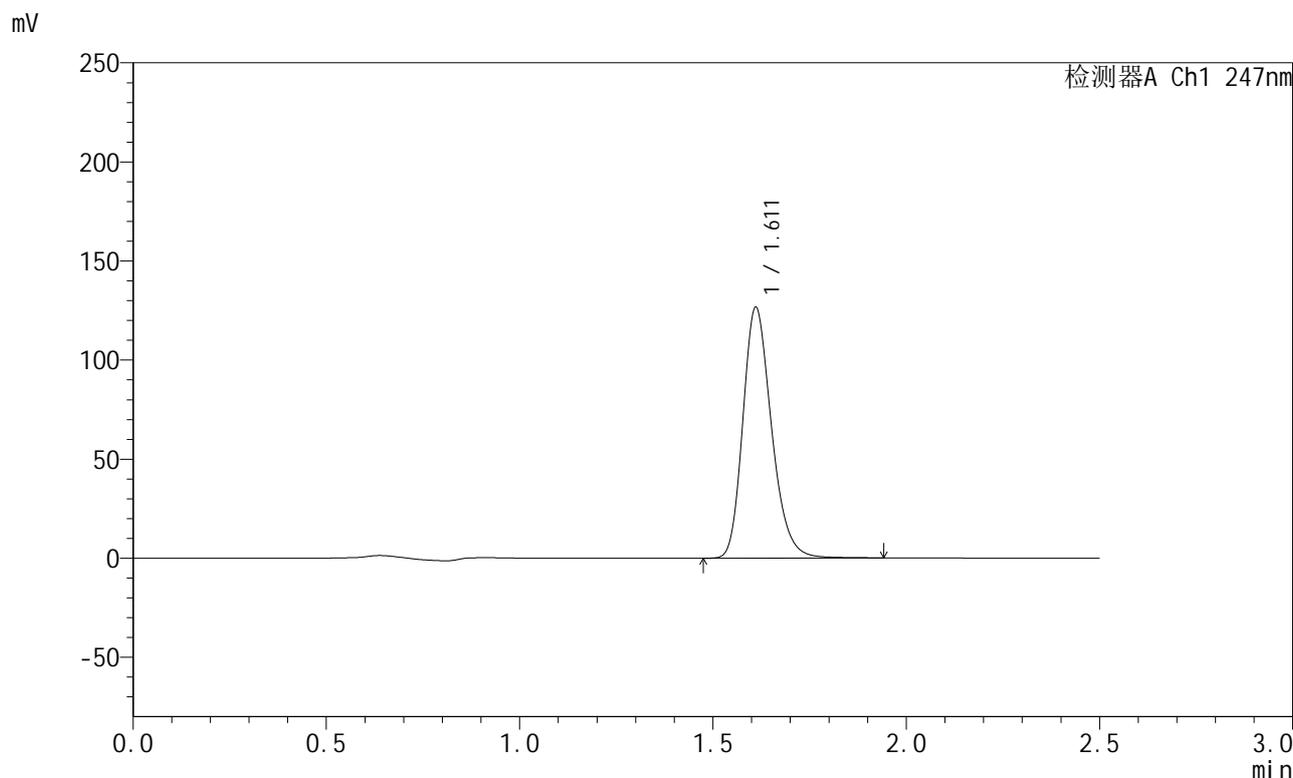
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.611	653782	100.000	125951	2307	1.236	--
总计		653782	100.000	125951			

图149 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品24061701-2批(40mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转  
对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-52/3-833-2 - zzp-24061701-2p-40mg-rcqx-pH4.5jz-jf50z-dz2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240624-FX253.lcb  
 样品瓶号 : 3-27  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/06/24 21:33:09      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/06/25 09:23:45      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.611	652699	100.000	126209	2309	1.233	--
总计		652699	100.000	126209			

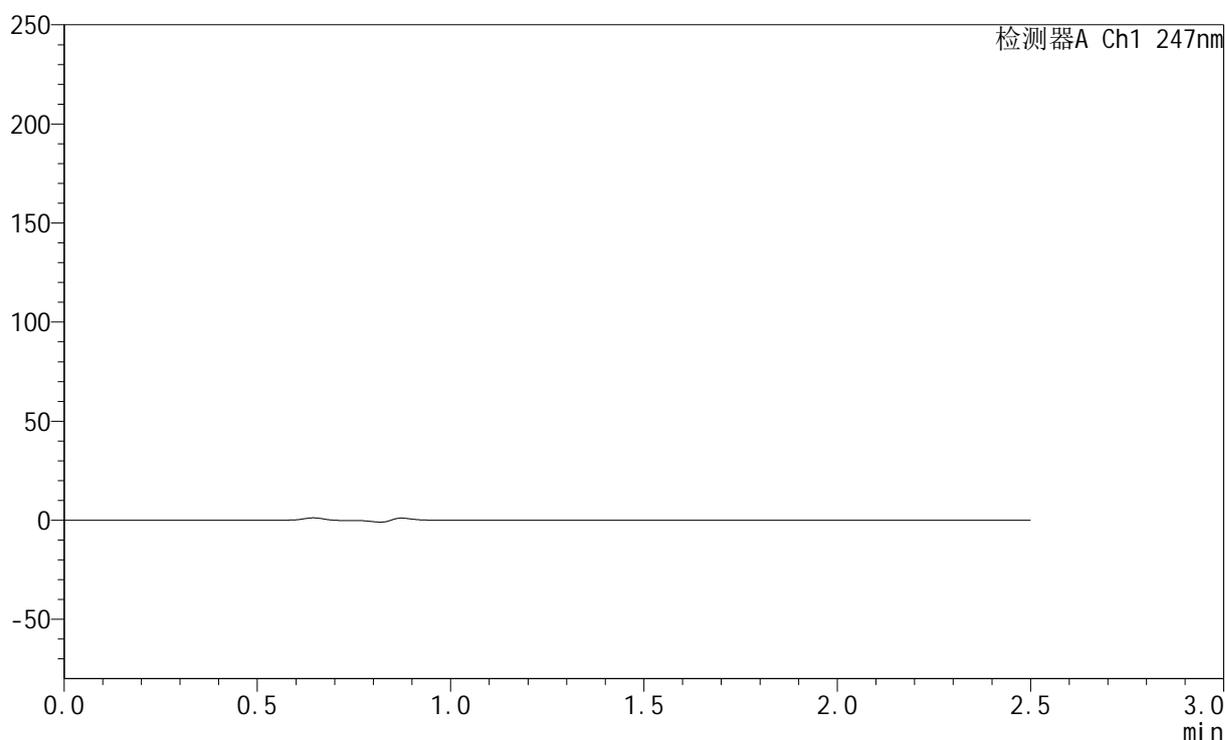
图150 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品24061701-2批(40mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转  
对照品溶液-2-2

## &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 - 0-52/3-834-2 - zzp-24061701-2p-40mg-rcqx-pH6.8jz-jf50z-rj.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240624-FX253.lcb  
 样品瓶号 : 4-9  
 进样体积 : 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/06/24 21:36:02      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/06/25 09:23:48      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX253)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 247nm

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

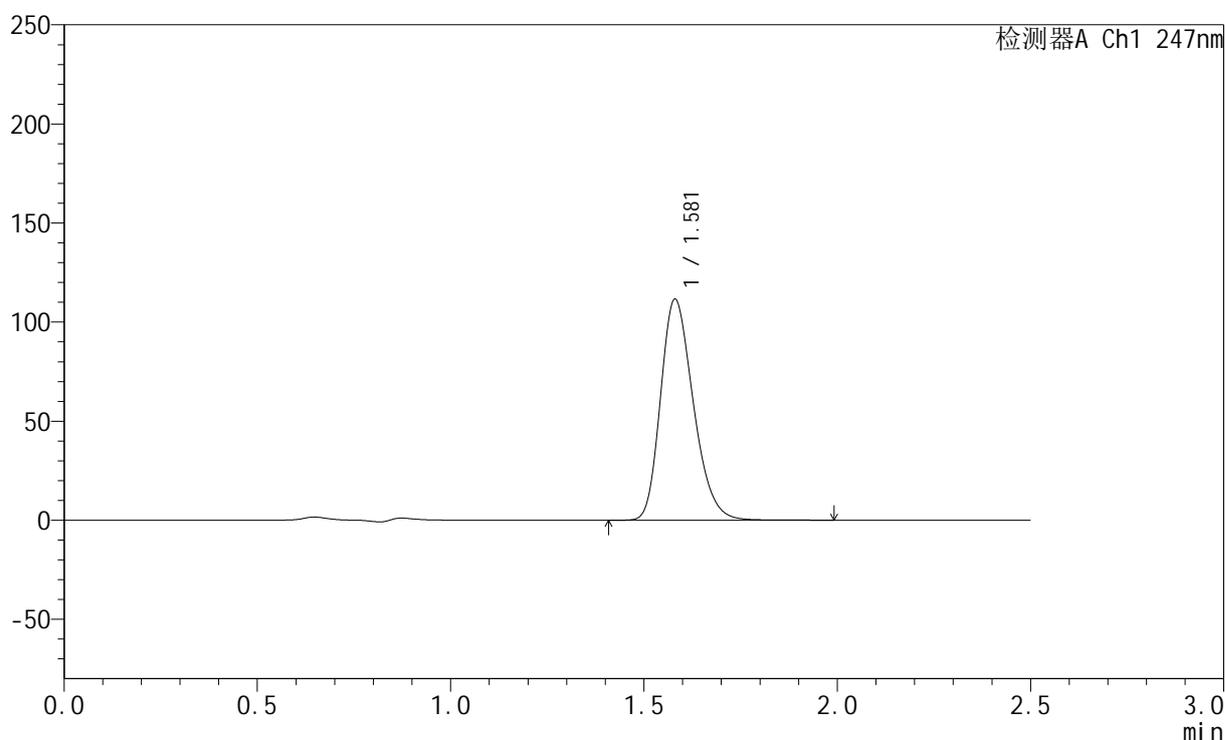
图151 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24061701-2批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转  
 溶剂

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-52/3-835-2 - zzp-24061701-2p-40mg-rcqx-pH6.8jz-jf50z-dz1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240624-FX253.lcb  
 样品瓶号 : 4-18  
 进样体积 : 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/06/24 21:38:56      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/06/25 09:23:51      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX253)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.581	658607	100.000	111554	1668	1.252	--
总计		658607	100.000	111554			

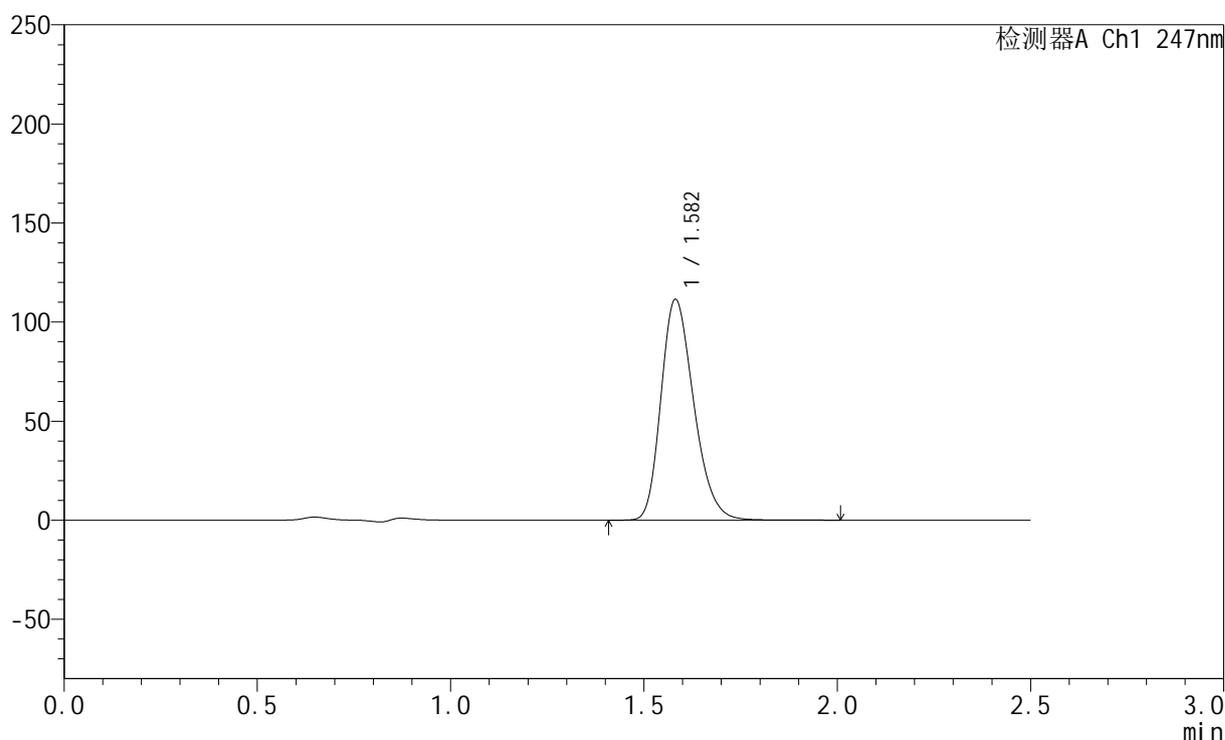
图152 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24061701-2批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-52/3-836-2 - zzp-24061701-2p-40mg-rcqx-pH6.8jz-jf50z-dz1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240624-FX253.lcb  
 样品瓶号 : 4-18  
 进样体积 : 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/06/24 21:41:49      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/06/25 09:23:53      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX253)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 247nm

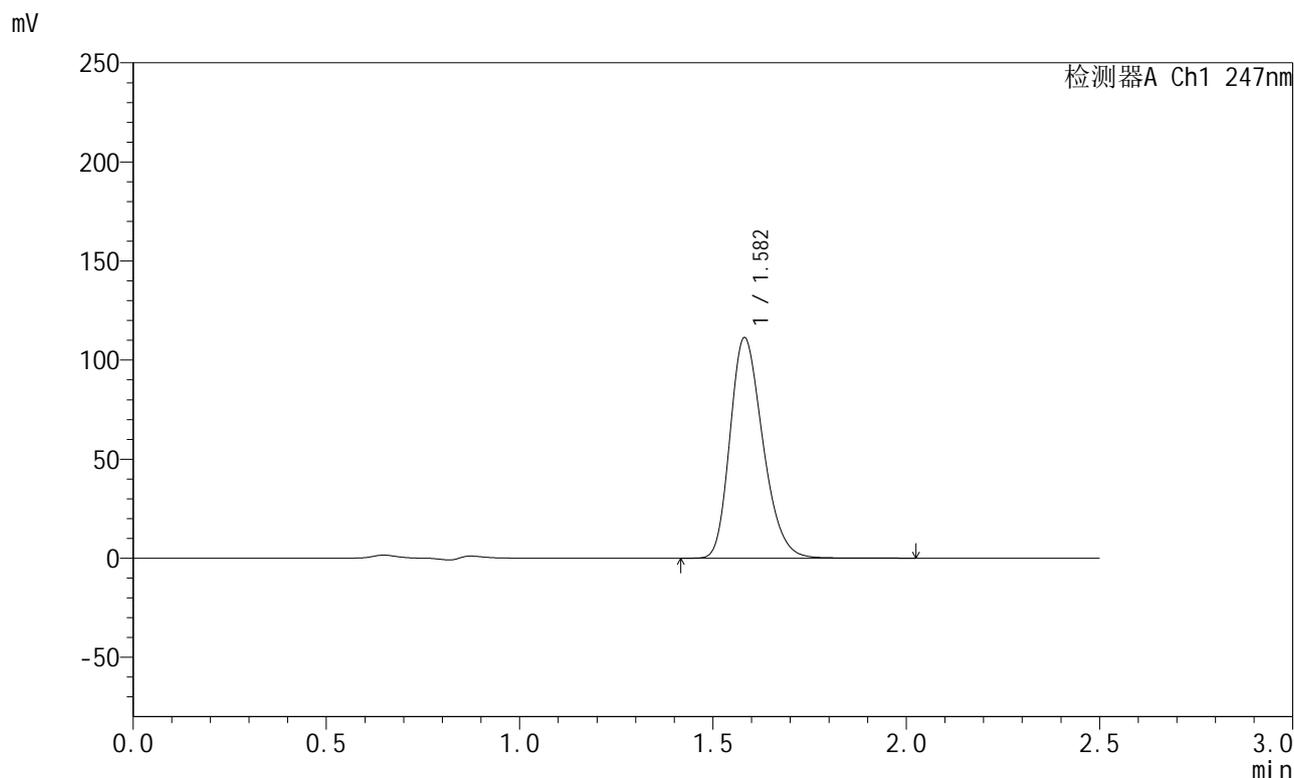
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.582	658881	100.000	111381	1669	1.251	--
总计		658881	100.000	111381			

图153 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24061701-2批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-52/3-837-2 - zzp-24061701-2p-40mg-rcqx-pH6.8jz-jf50z-dz1-3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240624-FX253.lcb  
 样品瓶号 : 4-18  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/06/24 21:44:43      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/06/25 09:23:56      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.582	658076	100.000	111226	1668	1.252	--
总计		658076	100.000	111226			

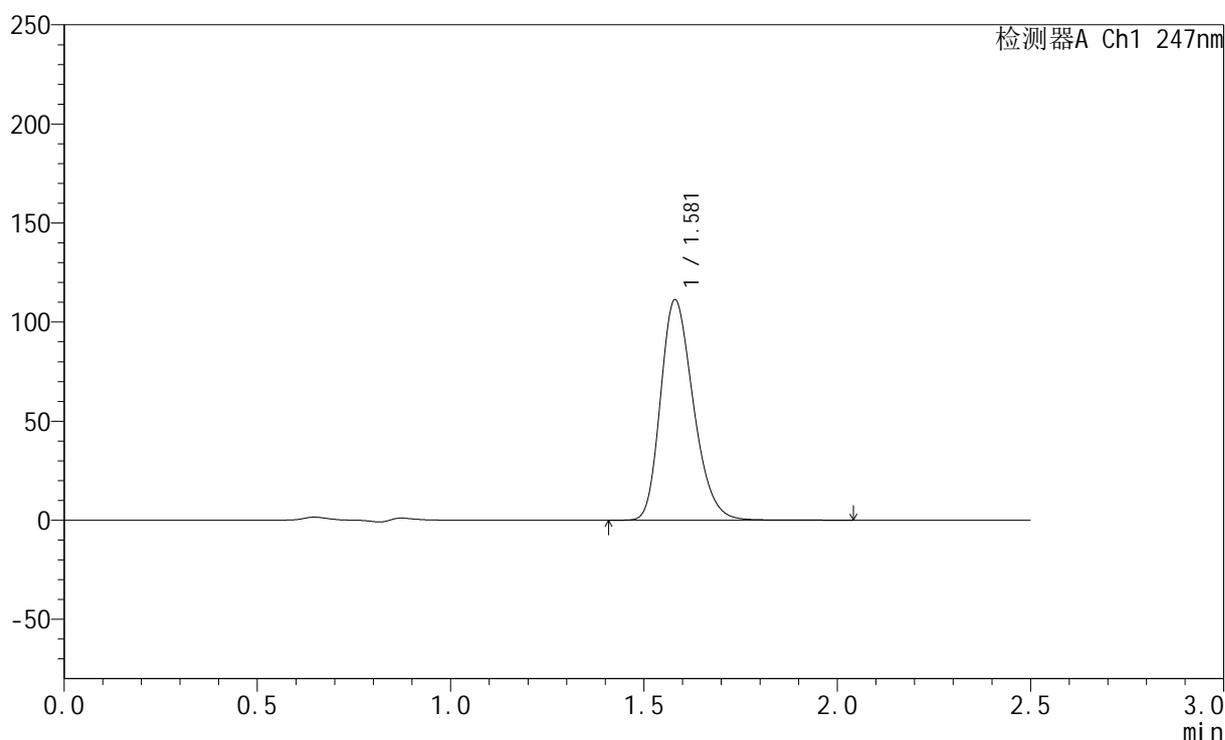
图154 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品24061701-2批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转  
对照品溶液-1-3

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-52/3-838-2 - zzp-24061701-2p-40mg-rcqx-pH6.8jz-jf50z-dz1-4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240624-FX253.lcb  
 样品瓶号 : 4-18  
 进样体积 : 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/06/24 21:47:37      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/06/25 09:23:59      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX253)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.581	657559	100.000	111284	1668	1.252	--
总计		657559	100.000	111284			

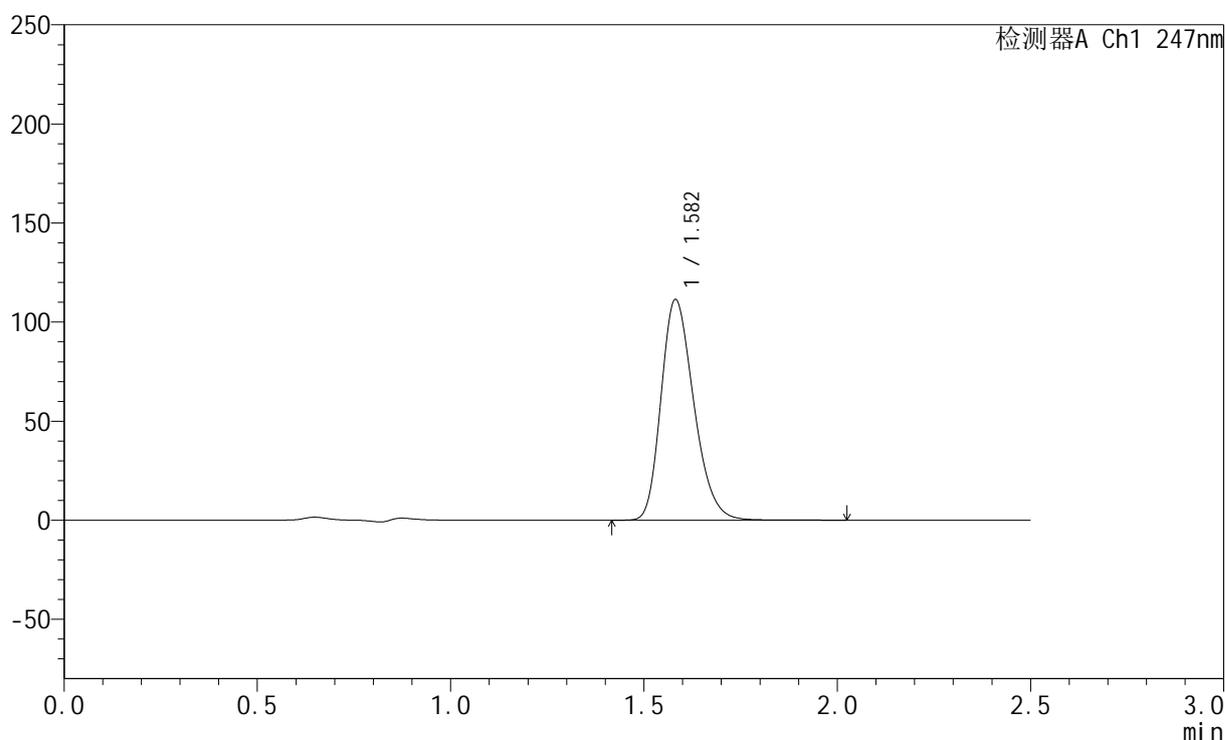
图155 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24061701-2批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-4

## &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°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-52/3-839-2 - zzp-24061701-2p-40mg-rcqx-pH6.8jz-jf50z-dz1-5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240624-FX253.lcb  
 样品瓶号 : 4-18  
 进样体积 : 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/06/24 21:50:30      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/06/25 09:24:02      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX253)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 247nm

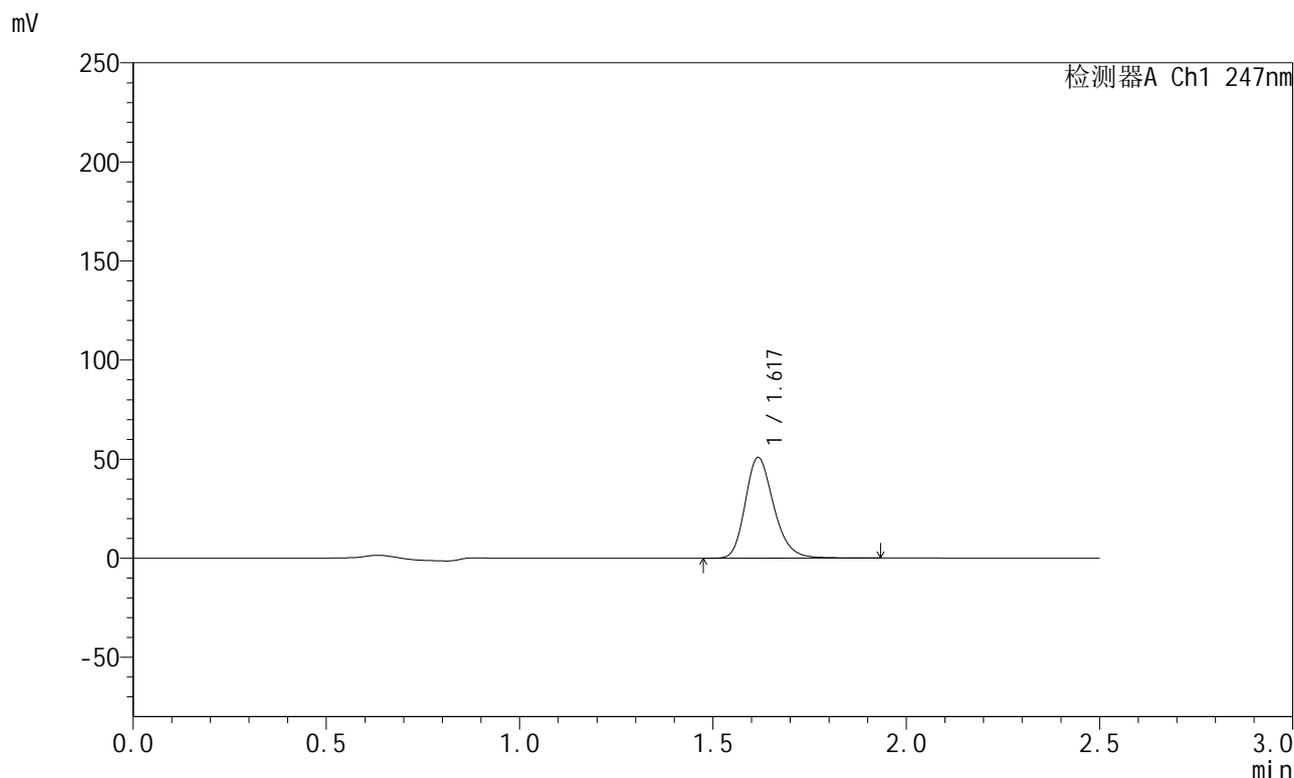
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.582	658102	100.000	111277	1669	1.252	--
总计		658102	100.000	111277			

图156 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24061701-2批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-5

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-52/3-840-2 - zzp-24061701-2p-40mg-rcqx-pH6.8jz-jf50z-5min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240624-FX253.lcb  
 样品瓶号 : 4-1  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/06/24 21:53:22      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/06/25 09:24:05      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.617	260845	100.000	50526	2352	1.230	--
总计		260845	100.000	50526			

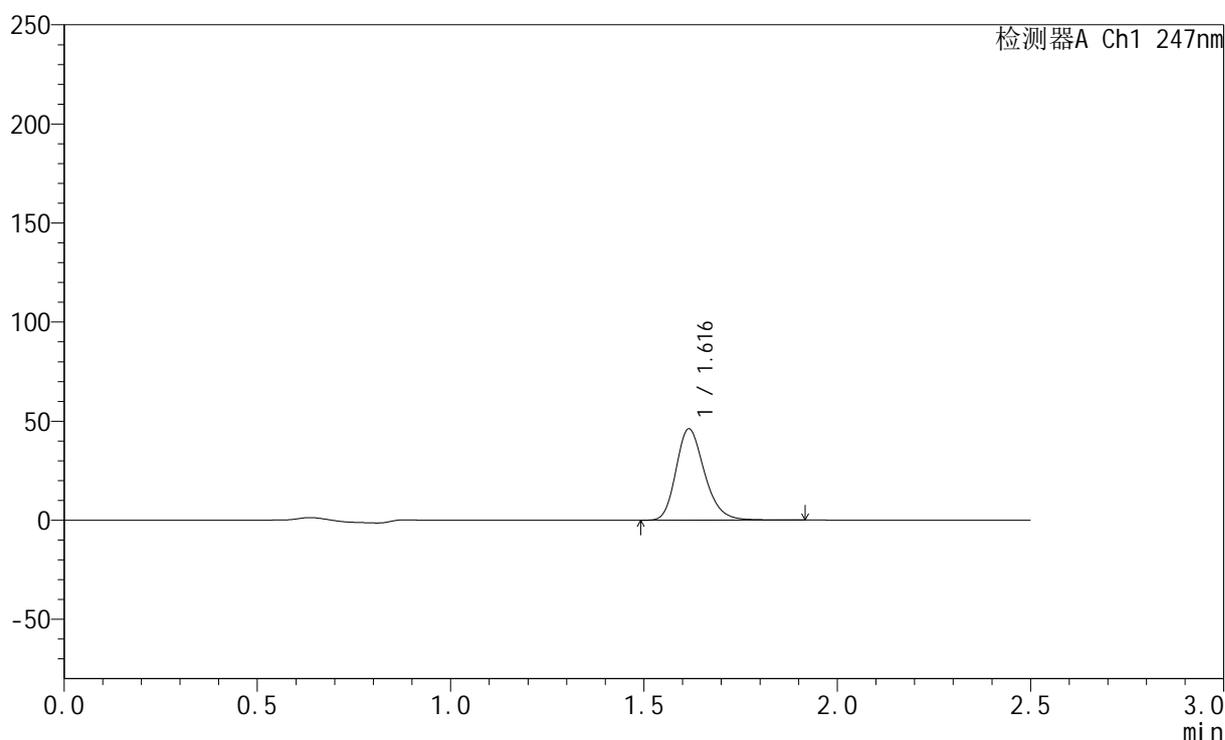
图157 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24061701-2批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片1  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-52/3-841-2 - zzp-24061701-2p-40mg-rcqx-pH6.8jz-jf50z-5min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240624-FX253.lcb  
 样品瓶号 : 4-10  
 进样体积 : 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/06/24 21:56:14      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/06/25 09:24:07      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX253)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.616	236863	100.000	45942	2353	1.230	--
总计		236863	100.000	45942			

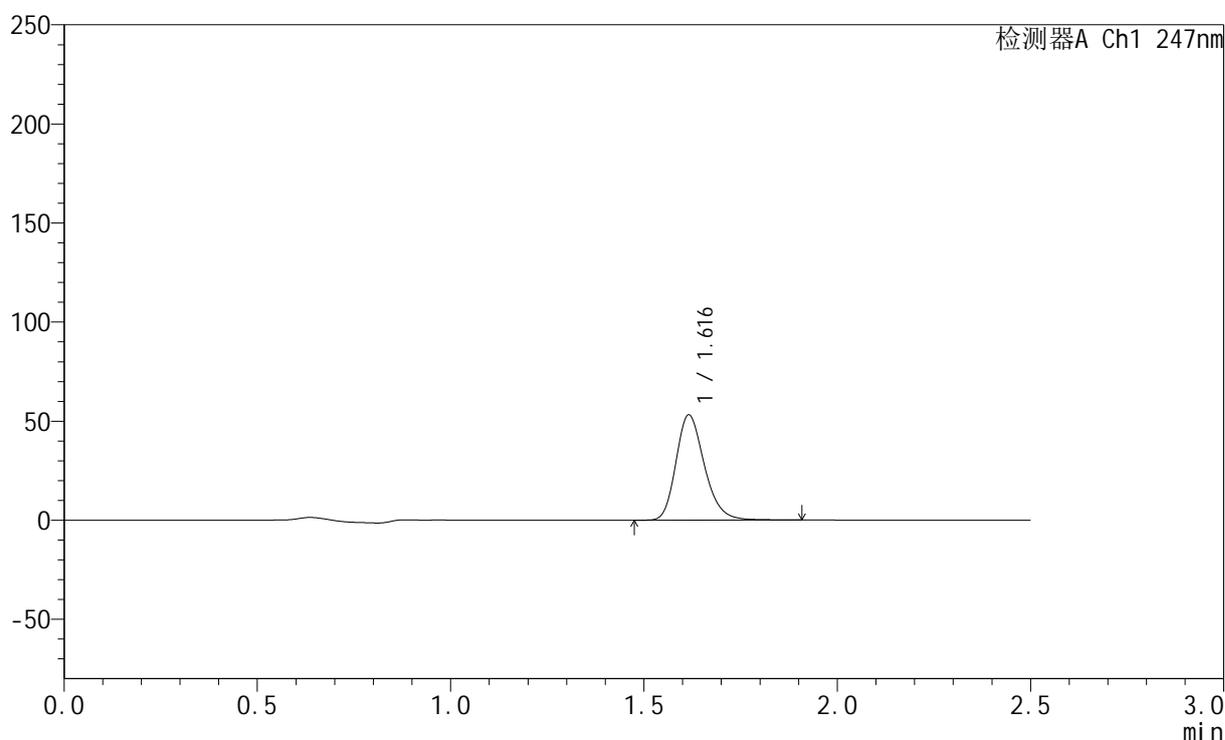
图158 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24061701-2批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-52/3-842-2 - zzp-24061701-2p-40mg-rcqx-pH6.8jz-jf50z-5min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240624-FX253.lcb  
 样品瓶号 : 4-19  
 进样体积 : 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/06/24 21:59:06      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/06/25 09:24:10      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX253)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.616	272440	100.000	52961	2355	1.232	--
总计		272440	100.000	52961			

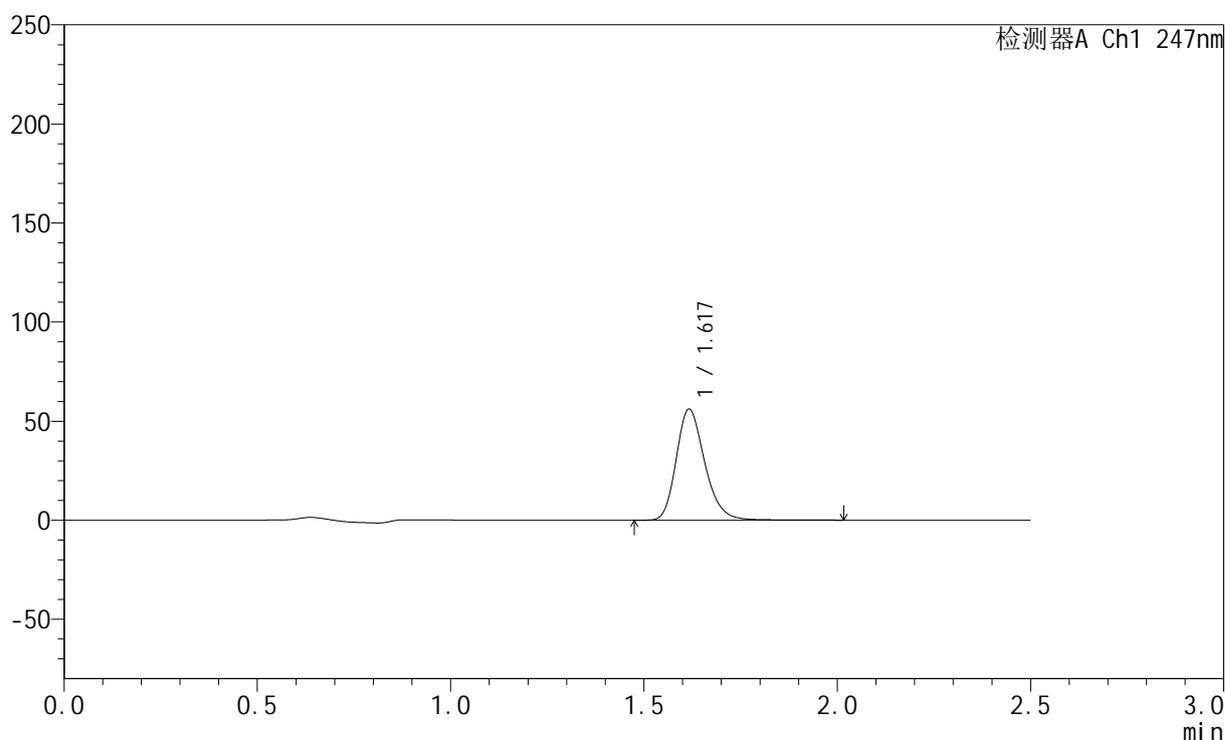
图159 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24061701-2批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片3  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30 $^{\circ}$ C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-52/3-843-2 - zzp-24061701-2p-40mg-rcqx-pH6.8jz-jf50z-5min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240624-FX253.lcb  
 样品瓶号 : 4-28  
 进样体积 : 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/06/24 22:01:58      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/06/25 09:24:13      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX253)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 247nm

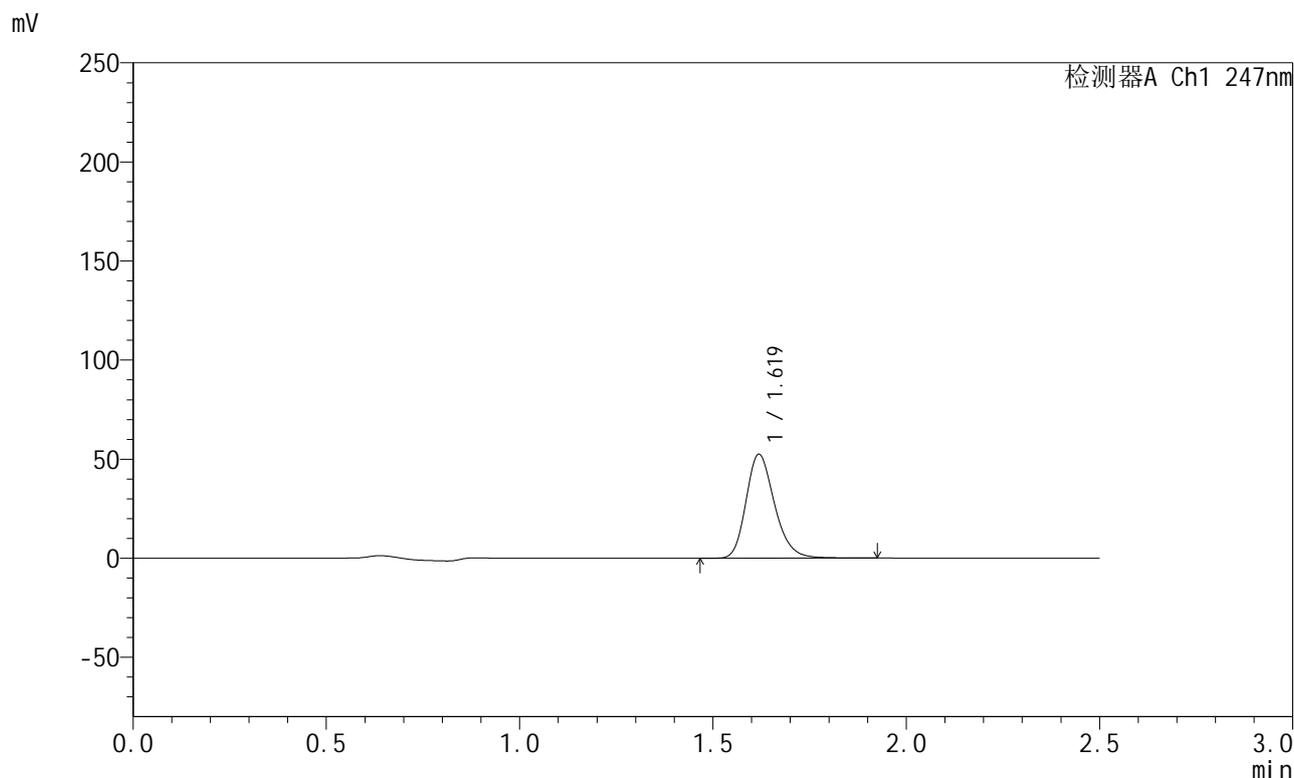
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.617	288837	100.000	55754	2353	1.233	--
总计		288837	100.000	55754			

图160 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24061701-2批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片4  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-52/3-844-2 - zzp-24061701-2p-40mg-rcqx-pH6.8jz-jf50z-5min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240624-FX253.lcb  
 样品瓶号 : 4-37  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/06/24 22:04:50      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/06/25 09:24:16      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.619	269475	100.000	52283	2357	1.229	--
总计		269475	100.000	52283			

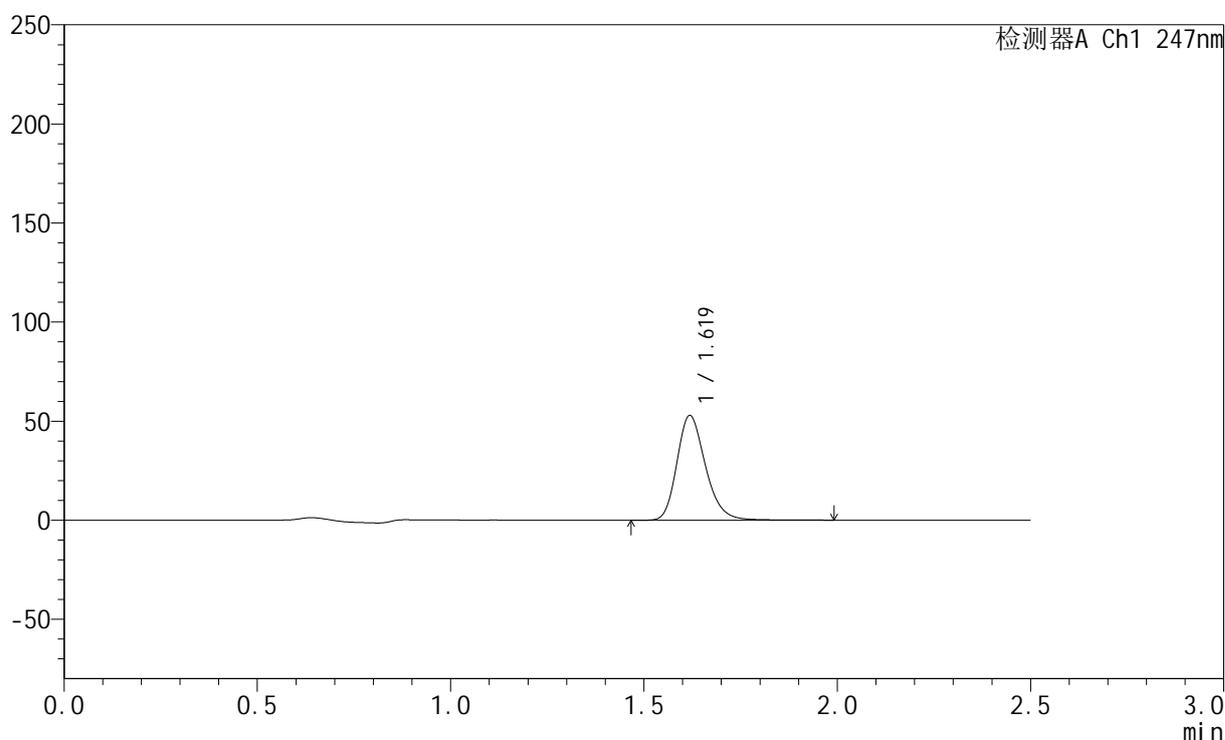
图161 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24061701-2批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片5  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-52/3-845-2 - zzp-24061701-2p-40mg-rcqx-pH6.8jz-jf50z-5min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240624-FX253.lcb  
 样品瓶号 : 4-46  
 进样体积 : 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/06/24 22:07:42      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/06/25 09:24:19      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX253)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 247nm

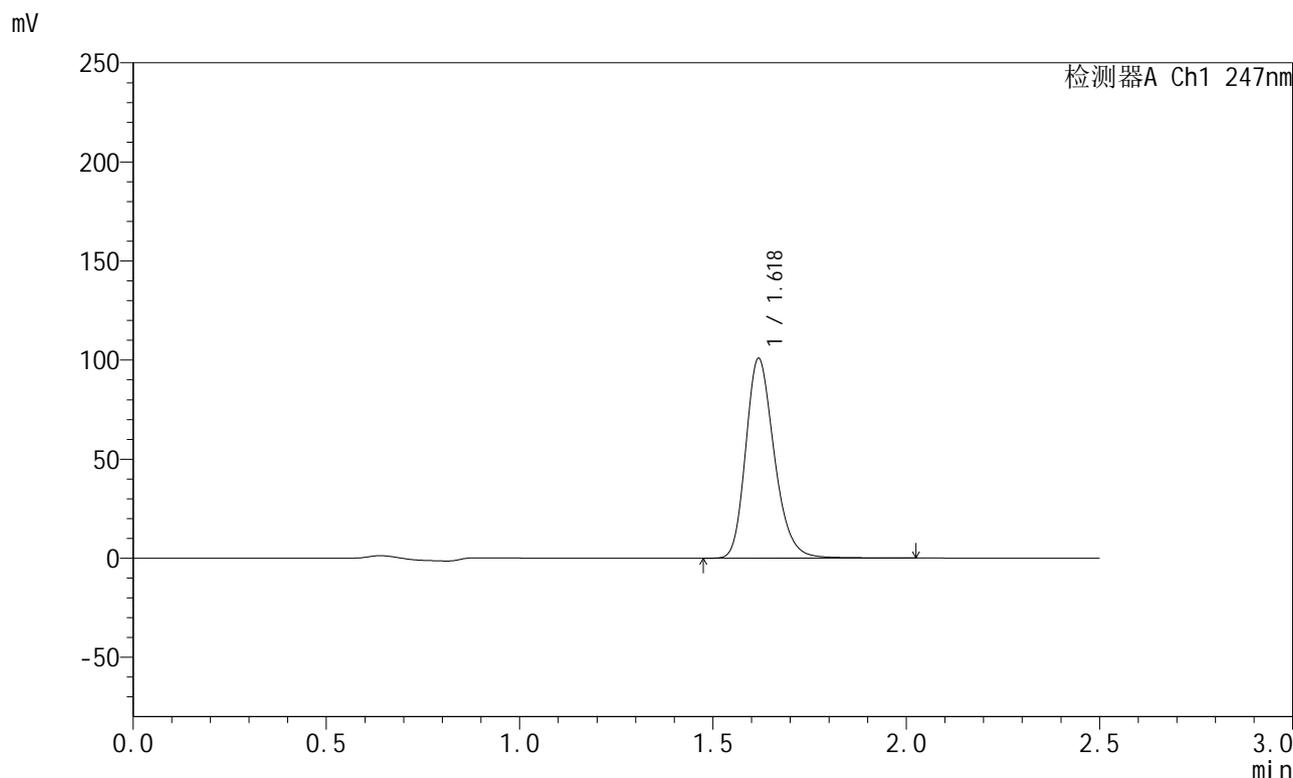
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.619	272261	100.000	52645	2357	1.232	--
总计		272261	100.000	52645			

图162 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24061701-2批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-52/3-846-2 - zzp-24061701-2p-40mg-rcqx-pH6.8jz-jf50z-10min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240624-FX253.lcb  
 样品瓶号 : 4-2  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/06/24 22:10:34      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/06/25 09:24:21      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

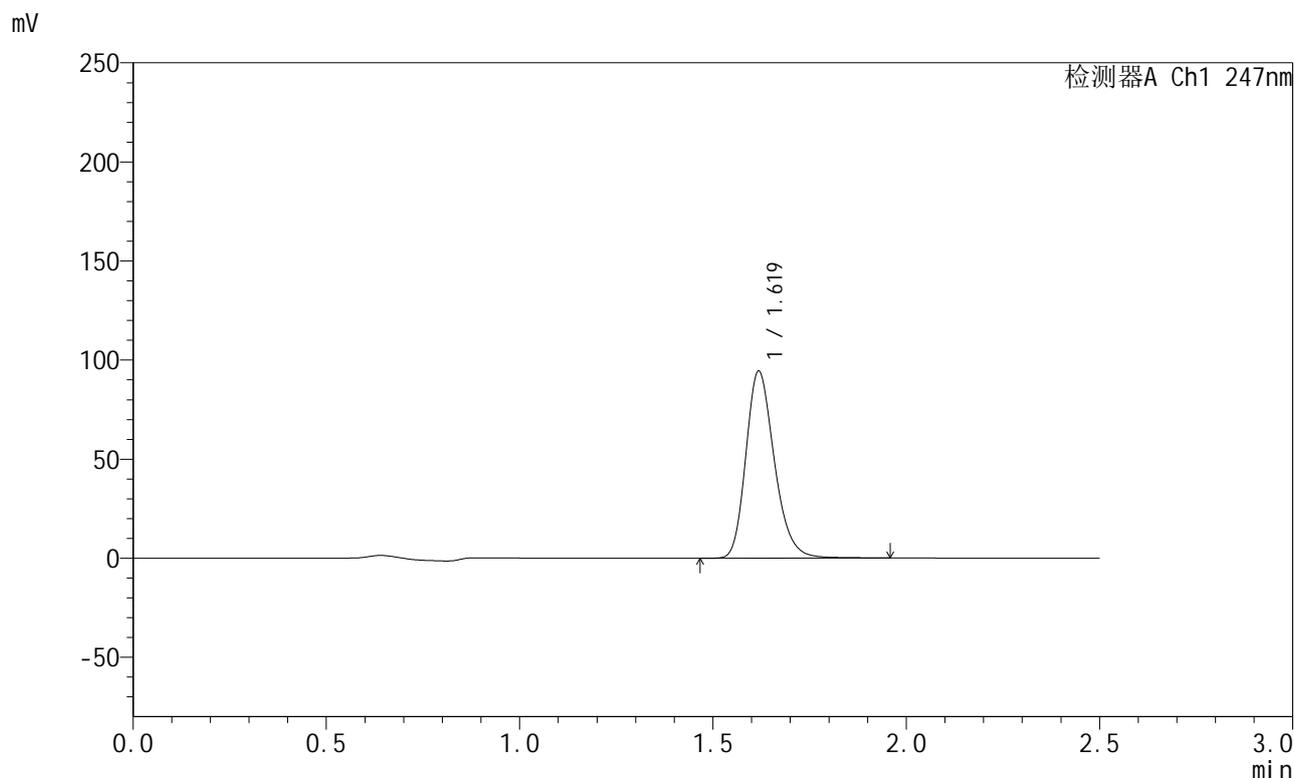
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.618	518987	100.000	100243	2354	1.234	--
总计		518987	100.000	100243			

图163 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24061701-2批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-52/3-847-2 - zzp-24061701-2p-40mg-rcqx-pH6.8jz-jf50z-10min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240624-FX253.lcb  
 样品瓶号 : 4-11  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/06/24 22:13:27      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/06/25 09:24:24      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

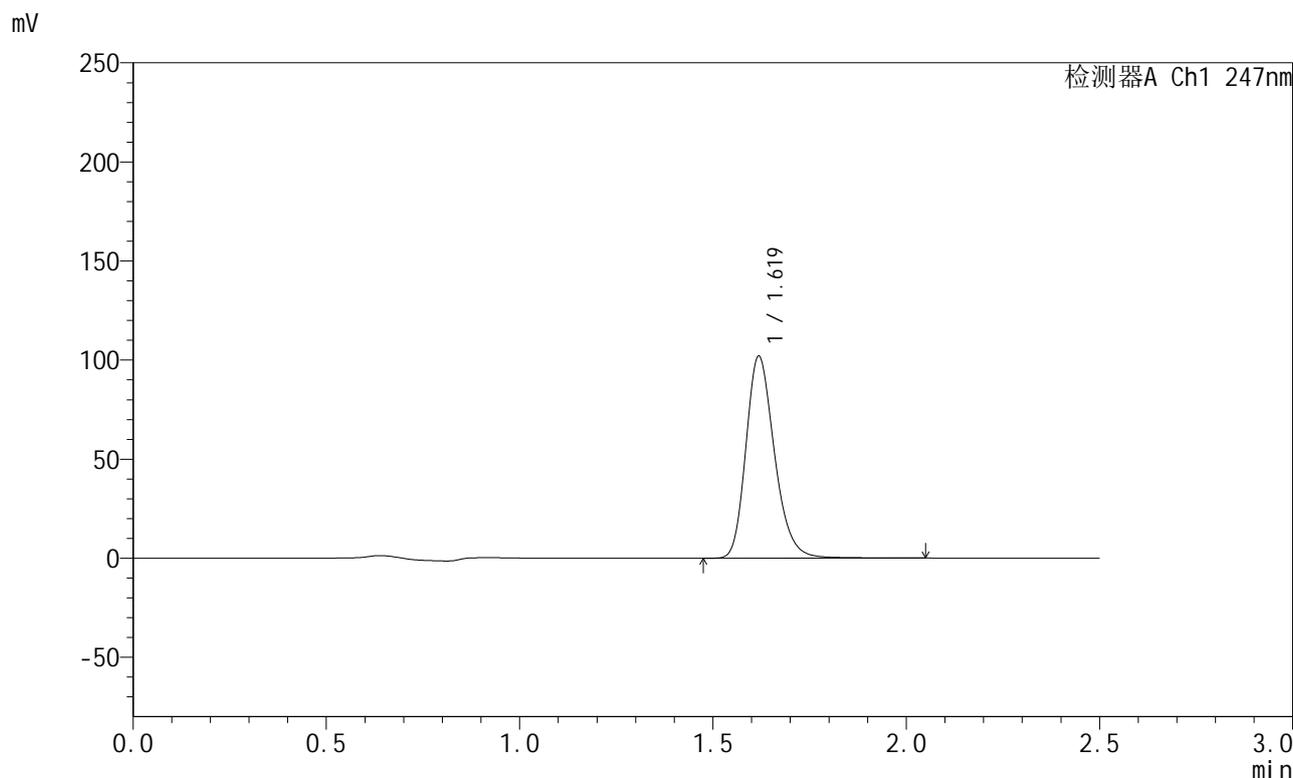
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.619	485016	100.000	93929	2356	1.233	--
总计		485016	100.000	93929			

图164 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24061701-2批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片2  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-52/3-848-2 - zzp-24061701-2p-40mg-rcqx-pH6.8jz-jf50z-10min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240624-FX253.lcb  
 样品瓶号 : 4-20  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/06/24 22:16:19      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/06/25 09:24:27      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

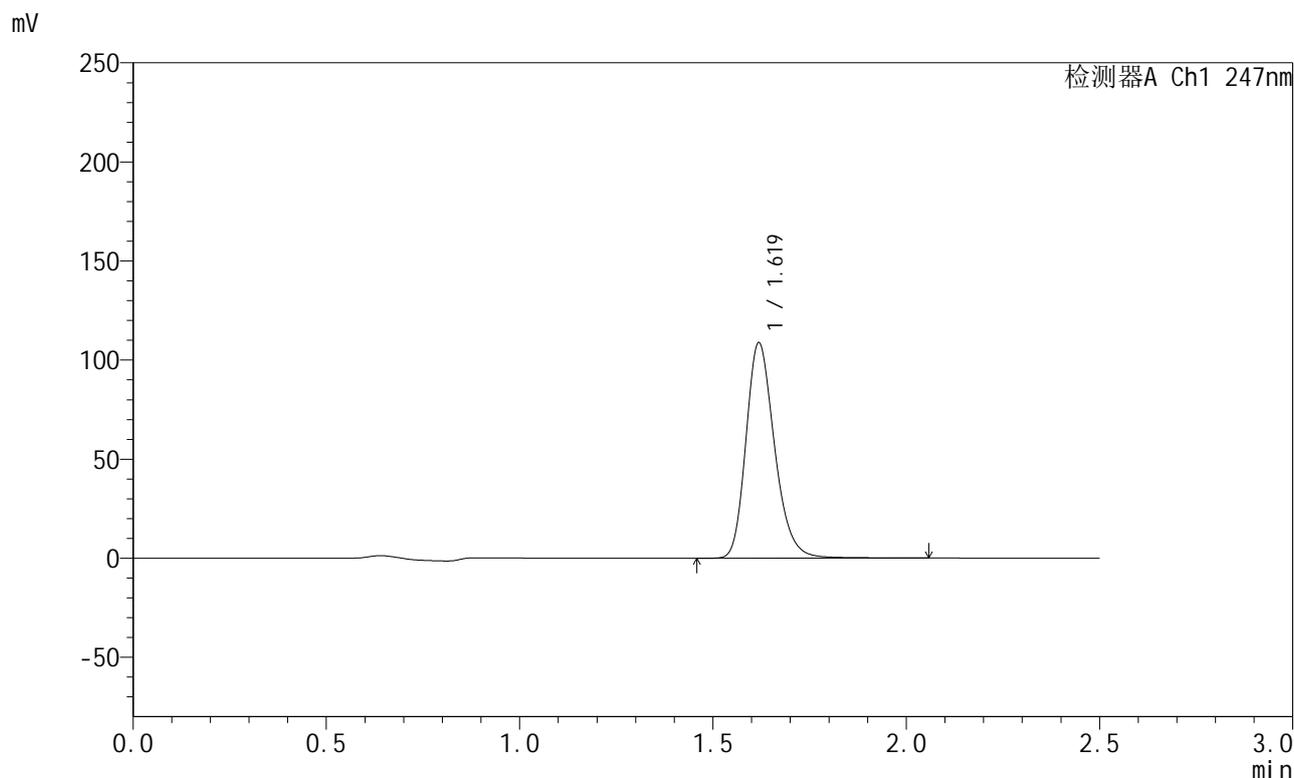
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.619	525536	100.000	101524	2352	1.234	--
总计		525536	100.000	101524			

图165 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24061701-2批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-52/3-849-2 - zzp-24061701-2p-40mg-rcqx-pH6.8jz-jf50z-10min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240624-FX253.lcb  
 样品瓶号 : 4-29  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/06/24 22:19:11      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/06/25 09:24:29      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.619	560927	100.000	108344	2349	1.234	--
总计		560927	100.000	108344			

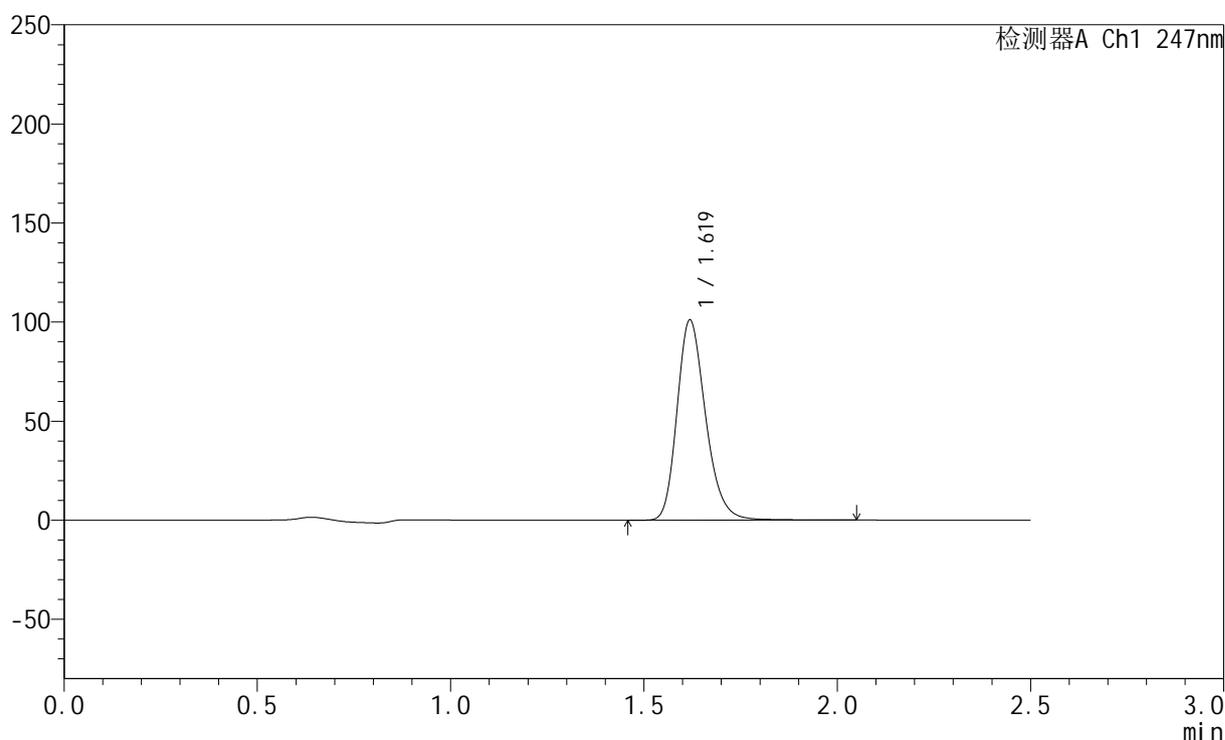
图166 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24061701-2批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片4  
 供试品溶液-1

## &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°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-52/3-850-2 - zzp-24061701-2p-40mg-rcqx-pH6.8jz-jf50z-10min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240624-FX253.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 22:22:03      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/06/25 09:24:32      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX253)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 247nm

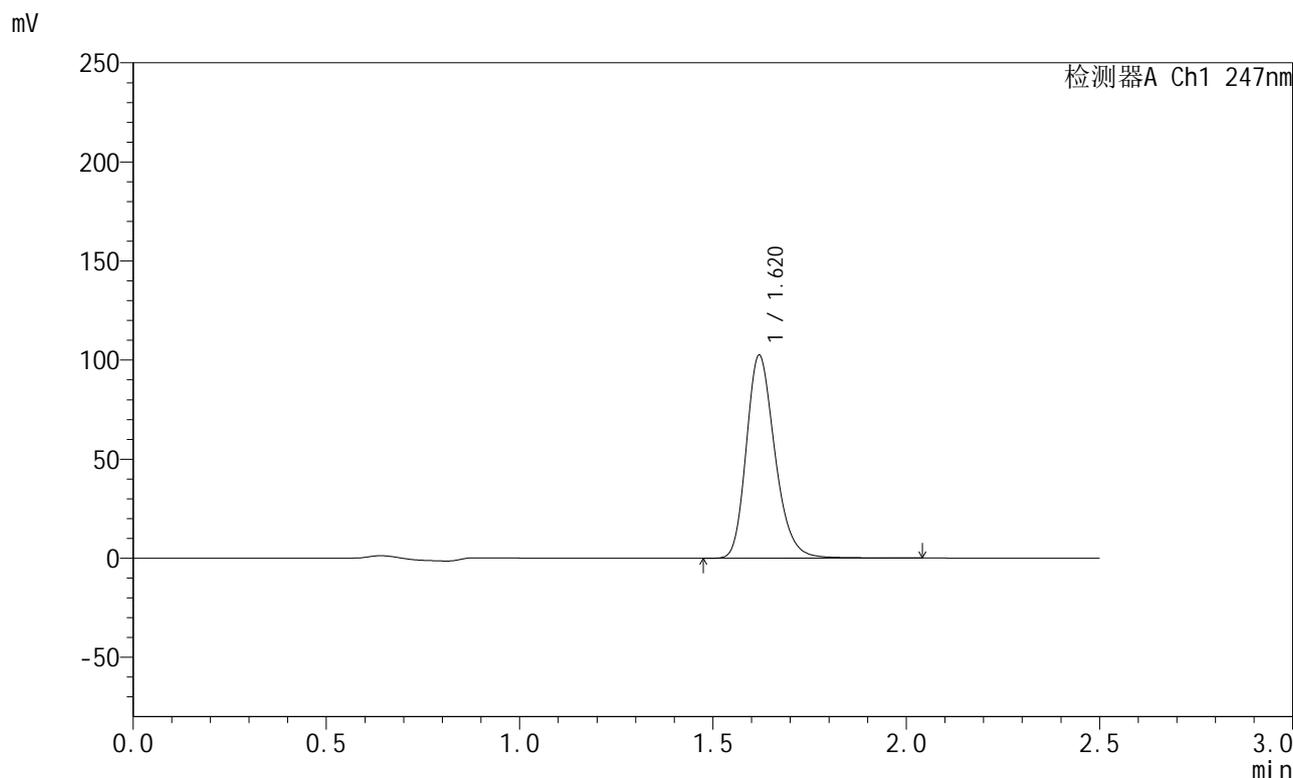
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.619	520737	100.000	100711	2354	1.233	--
总计		520737	100.000	100711			

图167 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24061701-2批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-52/3-851-2 - zzp-24061701-2p-40mg-rcqx-pH6.8jz-jf50z-10min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240624-FX253.lcb  
 样品瓶号 : 4-47  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/06/24 22:24:56      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/06/25 09:24:35      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.620	528692	100.000	102306	2351	1.234	--
总计		528692	100.000	102306			

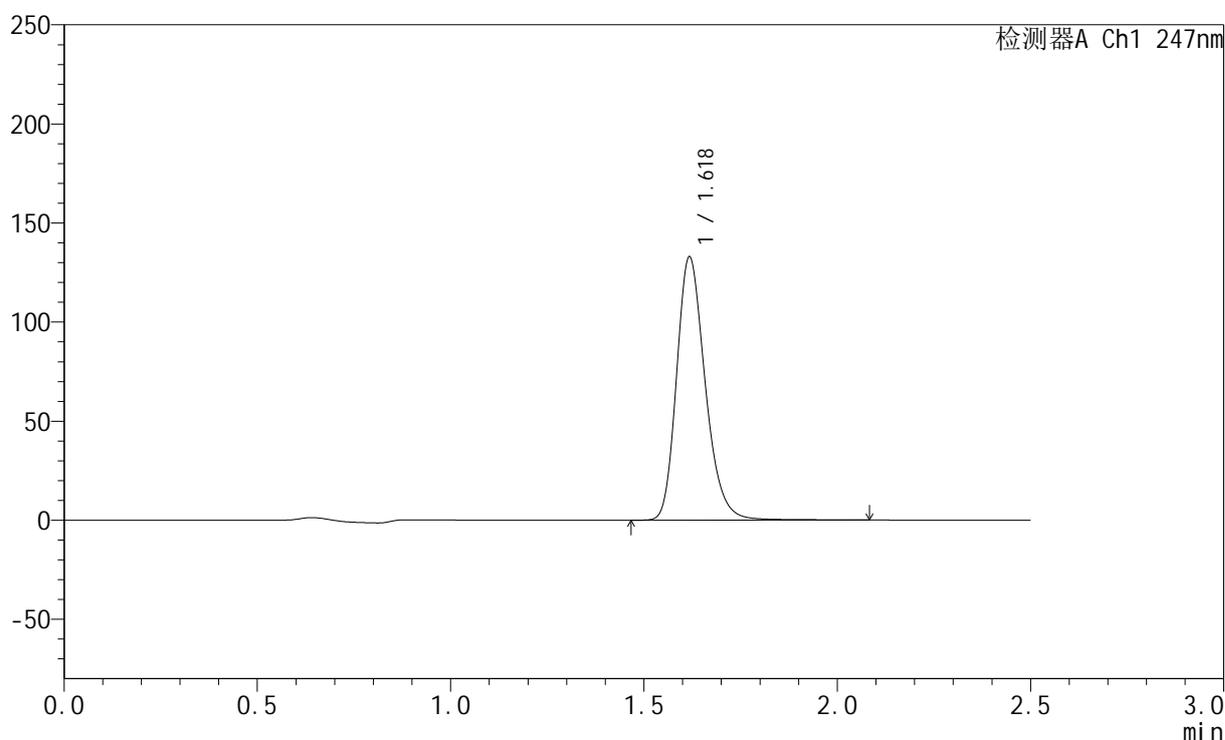
图168 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24061701-2批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片6  
 供试品溶液-1

## &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 - 0-52/3-852-2 - zzp-24061701-2p-40mg-rcqx-pH6.8jz-jf50z-15min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240624-FX253.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 22:27:48      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/06/25 09:24:38      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX253)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 247nm

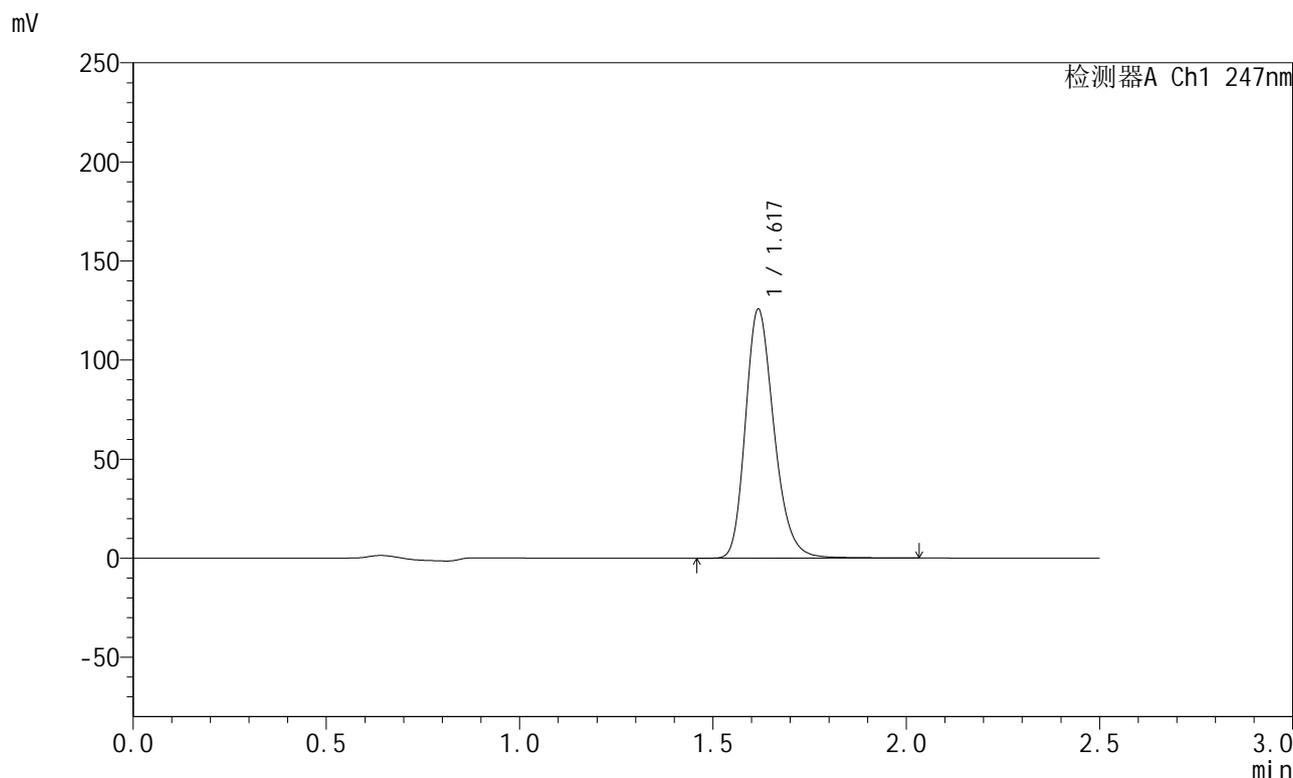
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.618	686148	100.000	131967	2342	1.238	--
总计		686148	100.000	131967			

图169 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24061701-2批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-52/3-853-2 - zzp-24061701-2p-40mg-rcqx-pH6.8jz-jf50z-15min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240624-FX253.lcb  
 样品瓶号 : 4-12  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/06/24 22:30:41      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/06/25 09:24:41      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

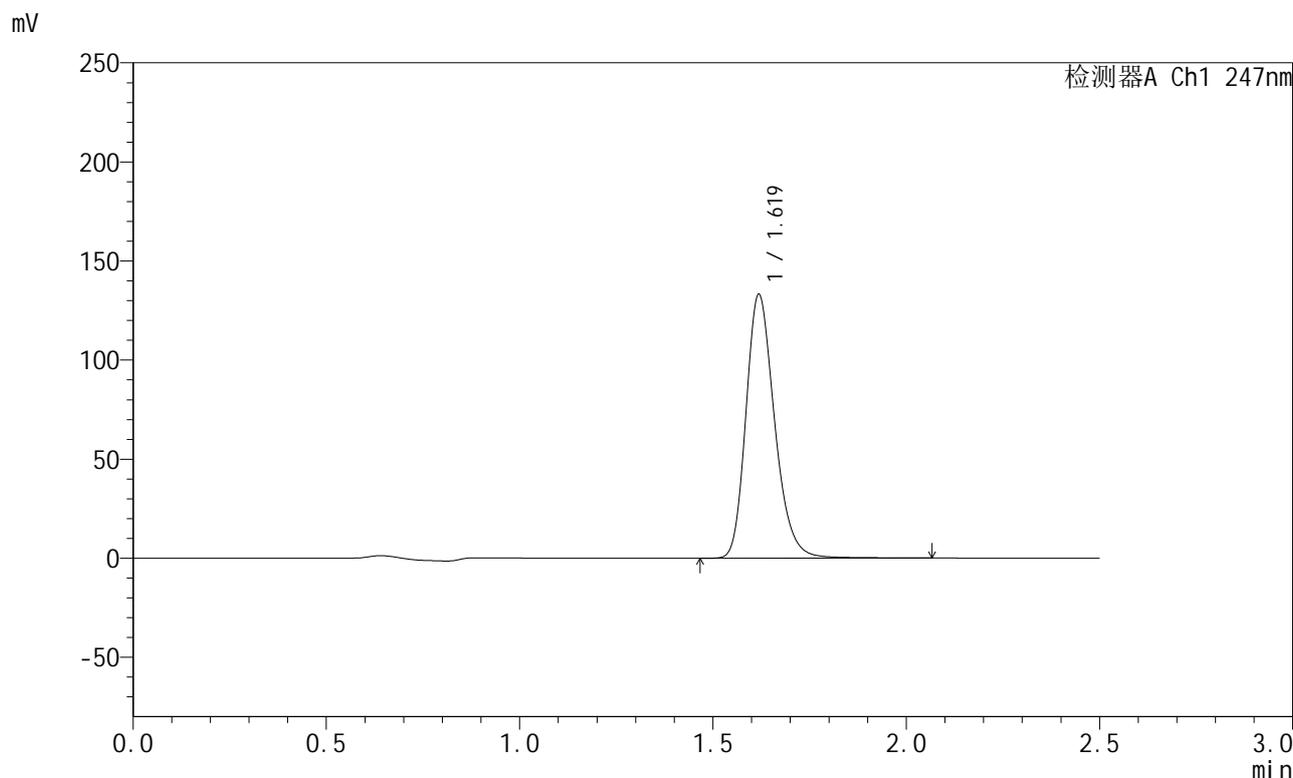
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.617	647226	100.000	124675	2347	1.238	--
总计		647226	100.000	124675			

图170 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24061701-2批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片2  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-52/3-854-2 - zzp-24061701-2p-40mg-rcqx-pH6.8jz-jf50z-15min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240624-FX253.lcb  
 样品瓶号 : 4-21  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/06/24 22:33:33      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/06/25 09:24:43      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.619	687344	100.000	132632	2345	1.236	--
总计		687344	100.000	132632			

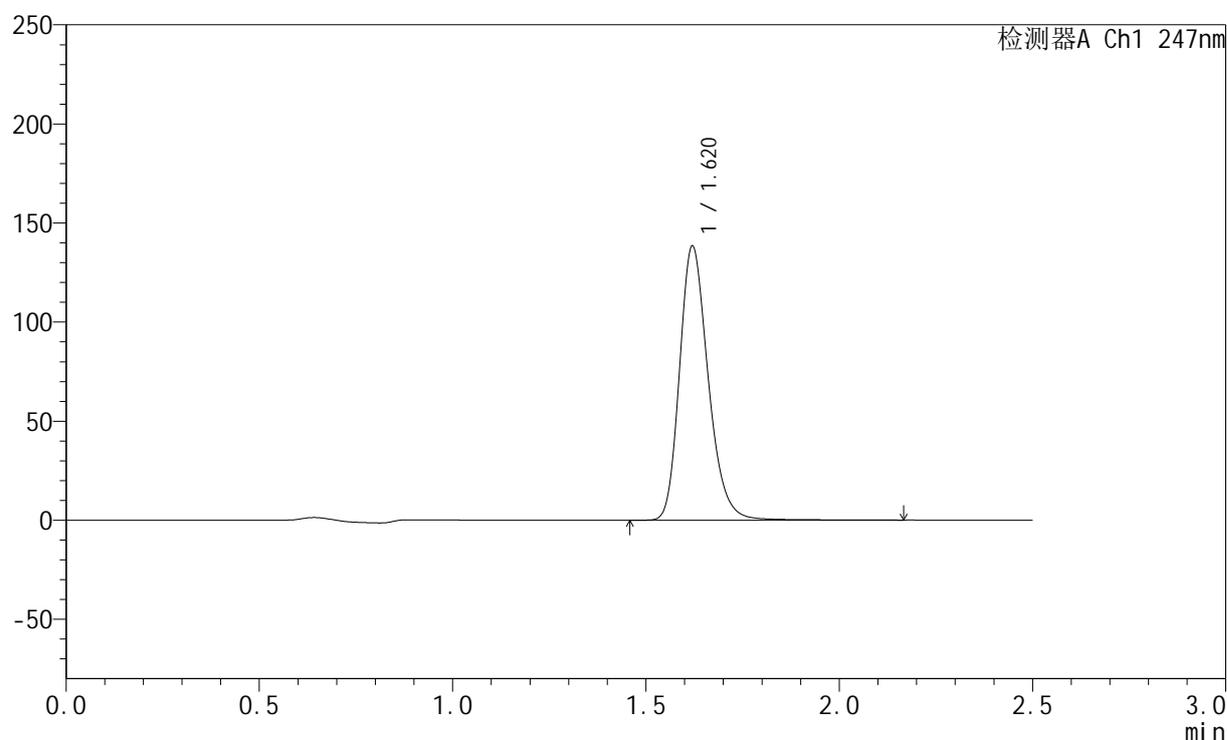
图171 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24061701-2批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片3  
 供试品溶液-1

## &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 - 0-52/3-855-2 - zzp-24061701-2p-40mg-rcqx-pH6.8jz-jf50z-15min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240624-FX253.lcb  
 样品瓶号 : 4-30  
 进样体积 : 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/06/24 22:36:26      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/06/25 09:24:46      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX253)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.620	715337	100.000	138260	2349	1.236	--
总计		715337	100.000	138260			

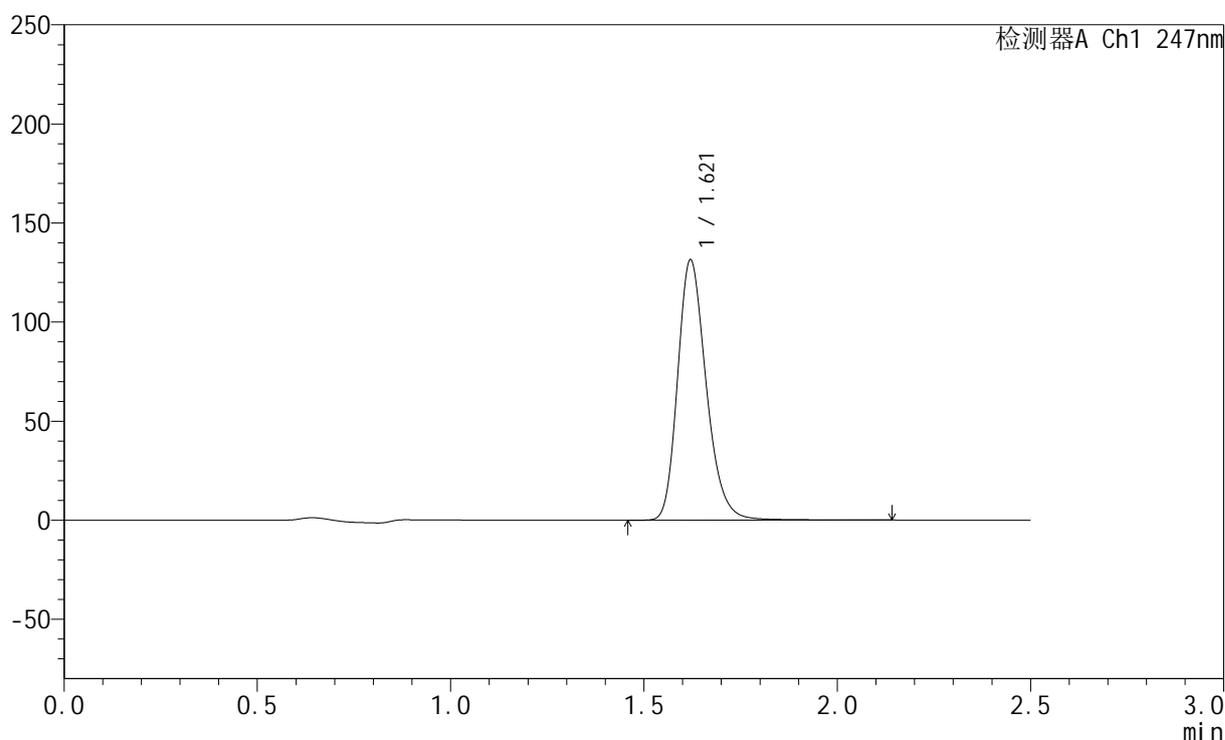
图172 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24061701-2批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片4  
 供试品溶液-1

## &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°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-52/3-856-2 - zzp-24061701-2p-40mg-rcqx-pH6.8jz-jf50z-15min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240624-FX253.lcb  
 样品瓶号 : 4-39  
 进样体积 : 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/06/24 22:39:18      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/06/25 09:24:49      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX253)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.621	678437	100.000	131310	2354	1.235	--
总计		678437	100.000	131310			

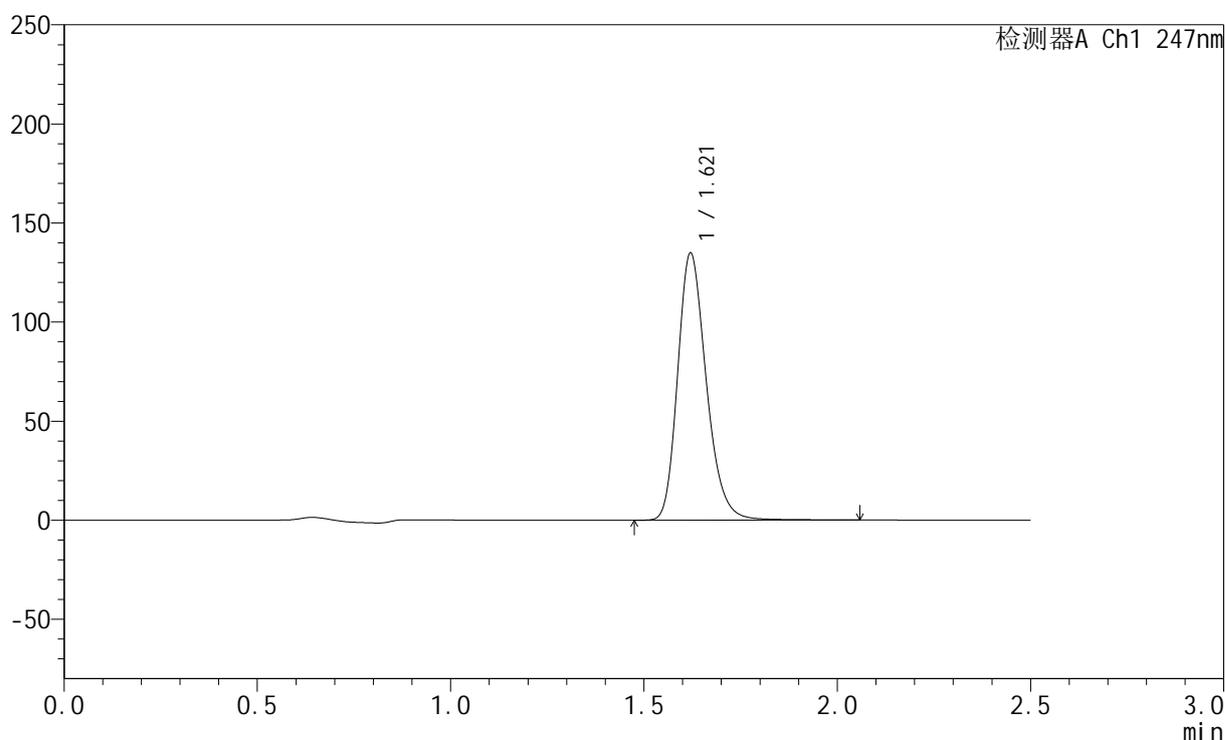
图173 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24061701-2批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片5  
 供试品溶液-1

## &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 - 0-52/3-857-2 - zzp-24061701-2p-40mg-rcqx-pH6.8jz-jf50z-15min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240624-FX253.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 22:42:11      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/06/25 09:24:51      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX253)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 247nm

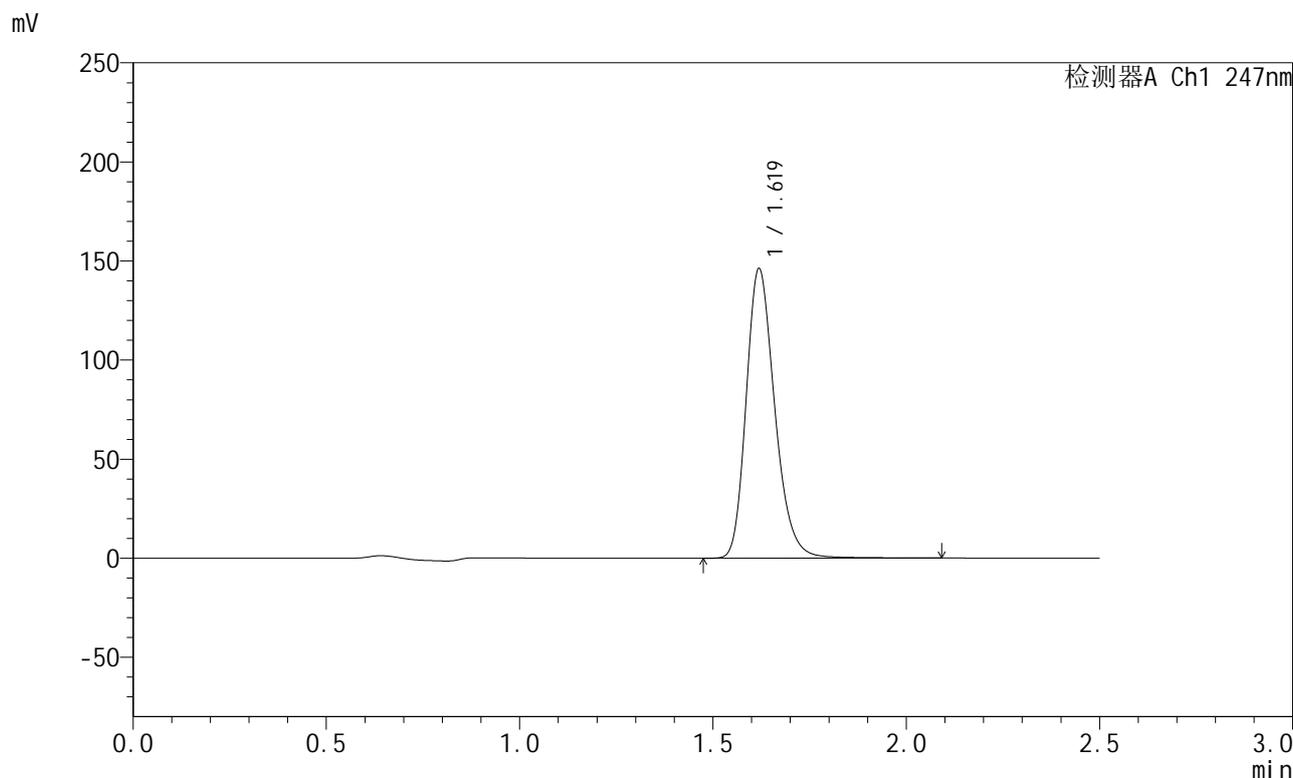
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.621	695647	100.000	134813	2353	1.235	--
总计		695647	100.000	134813			

图174 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24061701-2批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-52/3-858-2 - zzp-24061701-2p-40mg-rcqx-pH6.8jz-jf50z-20min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240624-FX253.lcb  
 样品瓶号 : 4-4  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/06/24 22:45:04      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/06/25 09:24:54      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.619	753921	100.000	145759	2350	1.237	--
总计		753921	100.000	145759			

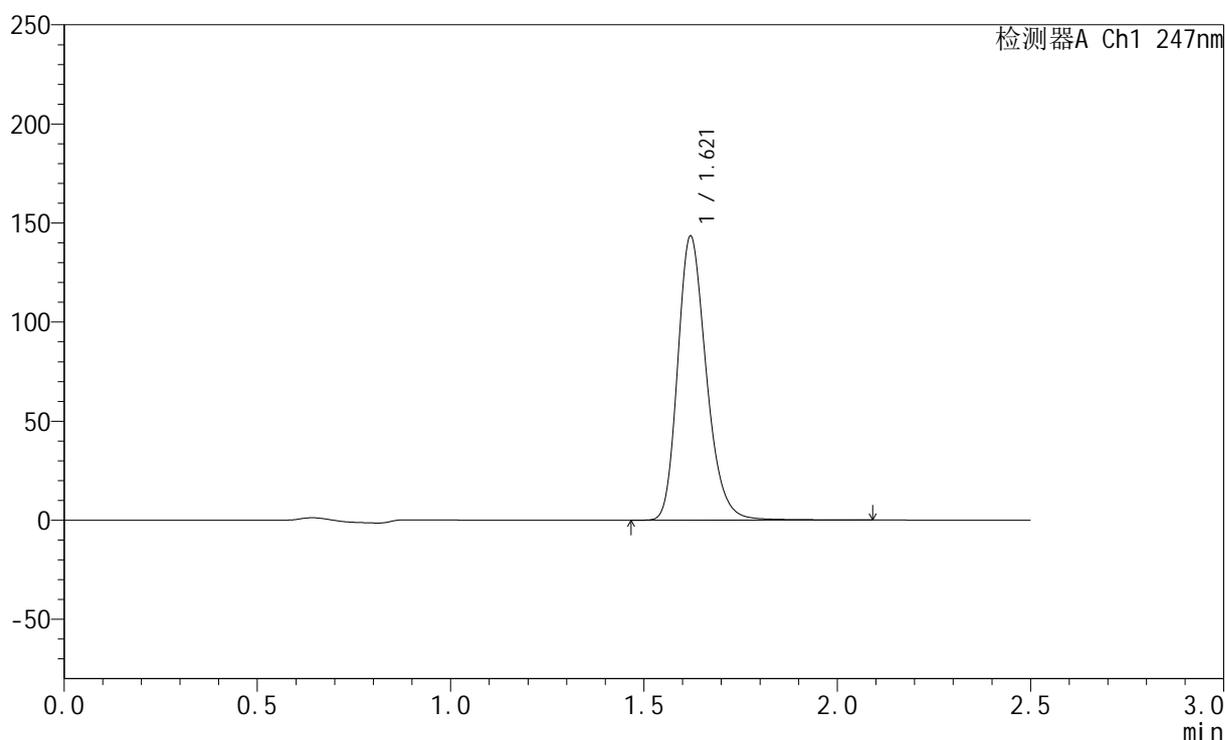
图175 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24061701-2批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片1  
 供试品溶液-1

## &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 - 0-52/3-859-2 - zzp-24061701-2p-40mg-rcqx-pH6.8jz-jf50z-20min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240624-FX253.lcb  
 样品瓶号 : 4-13  
 进样体积 : 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/06/24 22:47:57      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/06/25 09:24:57      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX253)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.621	739810	100.000	143326	2352	1.237	--
总计		739810	100.000	143326			

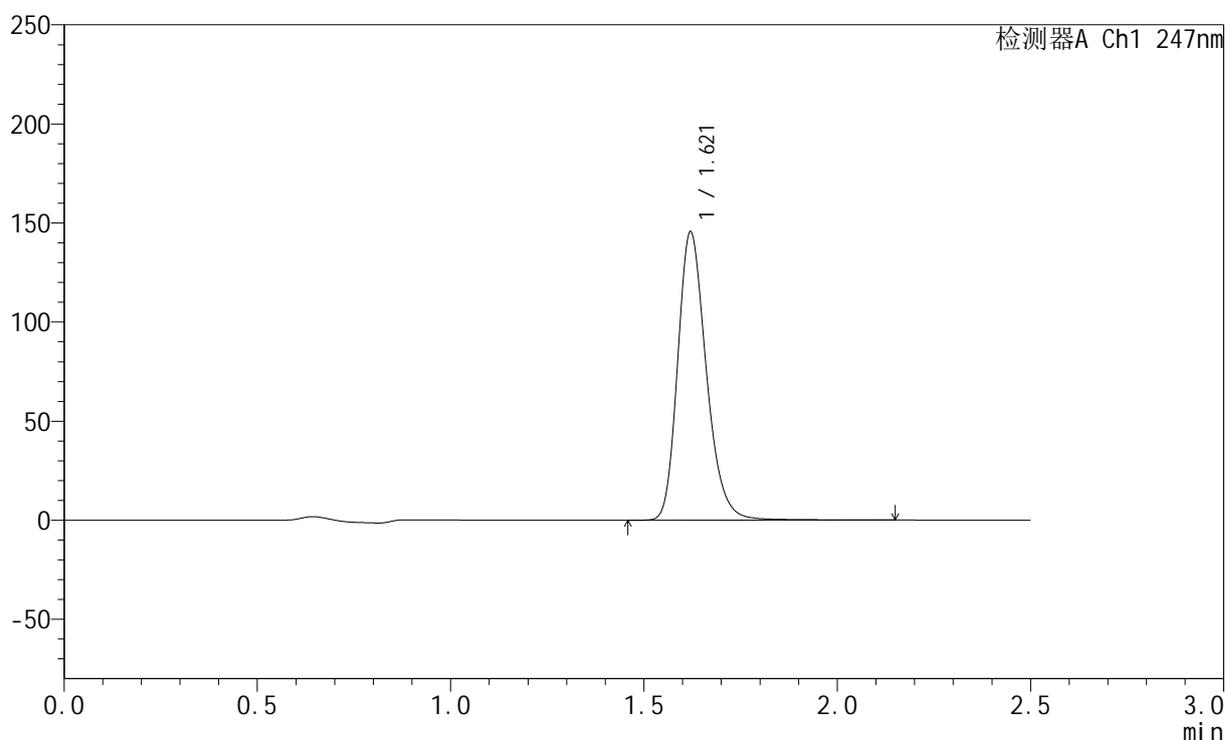
图176 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24061701-2批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片2  
 供试品溶液-1

## &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 - 0-52/3-860-2 - zzp-24061701-2p-40mg-rcqx-pH6.8jz-jf50z-20min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240624-FX253.lcb  
 样品瓶号 : 4-22  
 进样体积 : 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/06/24 22:50:50      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/06/25 09:25:00      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX253)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.621	751921	100.000	145455	2351	1.237	--
总计		751921	100.000	145455			

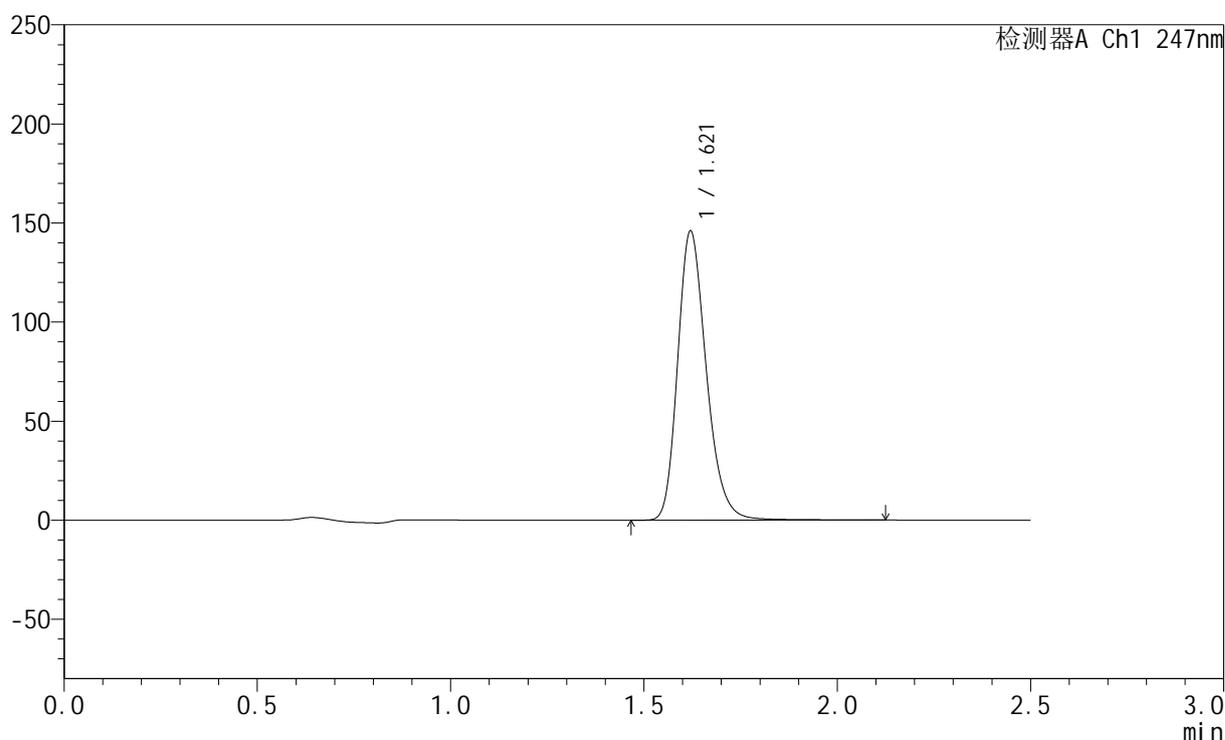
图177 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24061701-2批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片3  
 供试品溶液-1

## &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 - 0-52/3-861-2 - zzp-24061701-2p-40mg-rcqx-pH6.8jz-jf50z-20min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240624-FX253.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 22:53:43      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/06/25 09:25:03      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX253)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 247nm

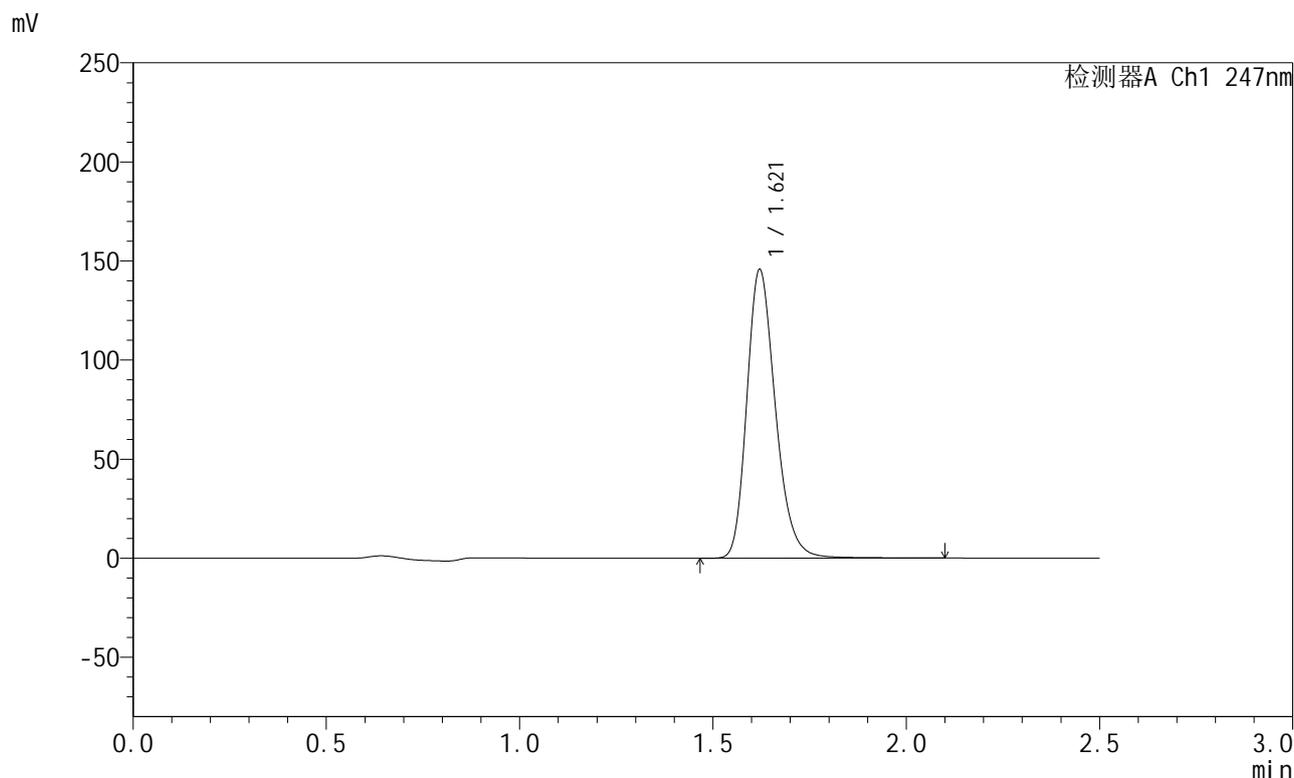
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.621	753973	100.000	145891	2351	1.237	--
总计		753973	100.000	145891			

图178 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24061701-2批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片4  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-52/3-862-2 - zzp-24061701-2p-40mg-rcqx-pH6.8jz-jf50z-20min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240624-FX253.lcb  
 样品瓶号 : 4-40  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/06/24 22:56:36      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/06/25 09:25:06      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

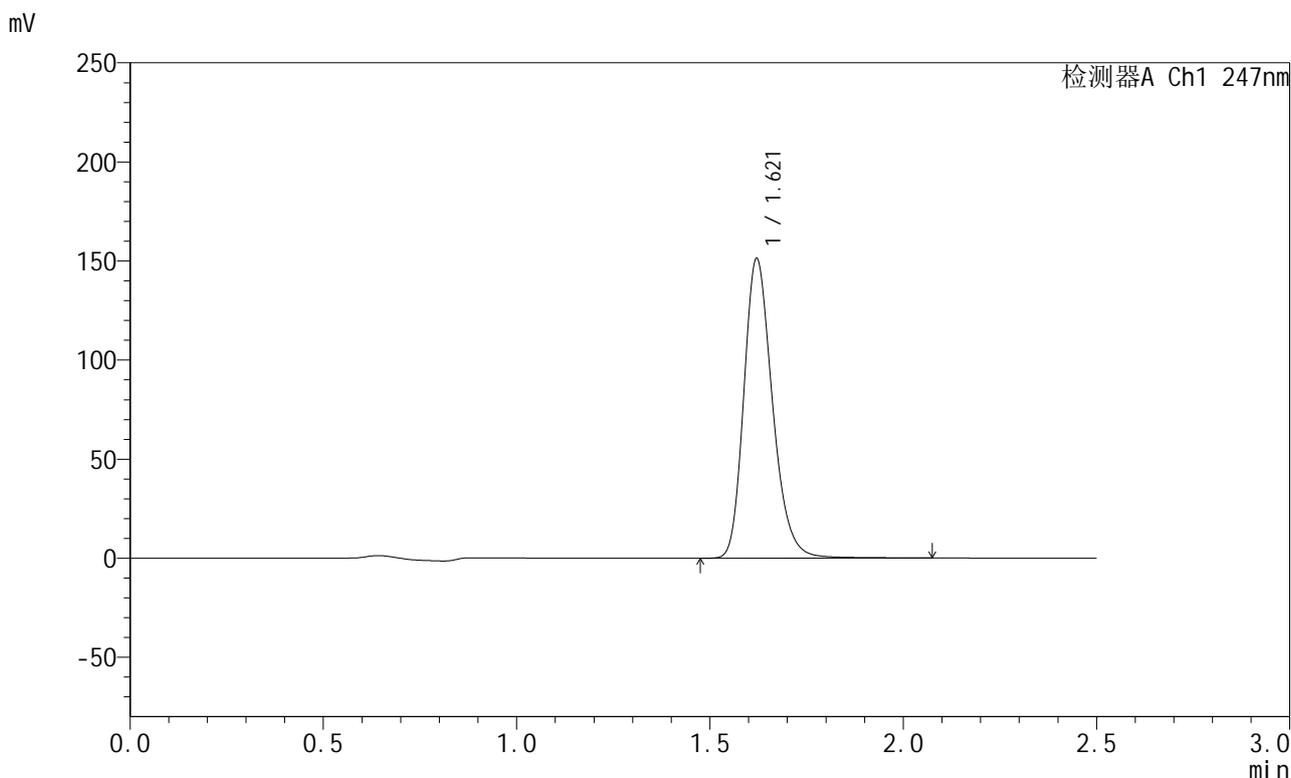
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.621	752151	100.000	145676	2354	1.238	--
总计		752151	100.000	145676			

图179 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24061701-2批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-52/3-863-2 - zzp-24061701-2p-40mg-rcqx-pH6.8jz-jf50z-20min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240624-FX253.lcb  
 样品瓶号 : 4-49  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/06/24 22:59:30      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/06/25 09:25:08      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

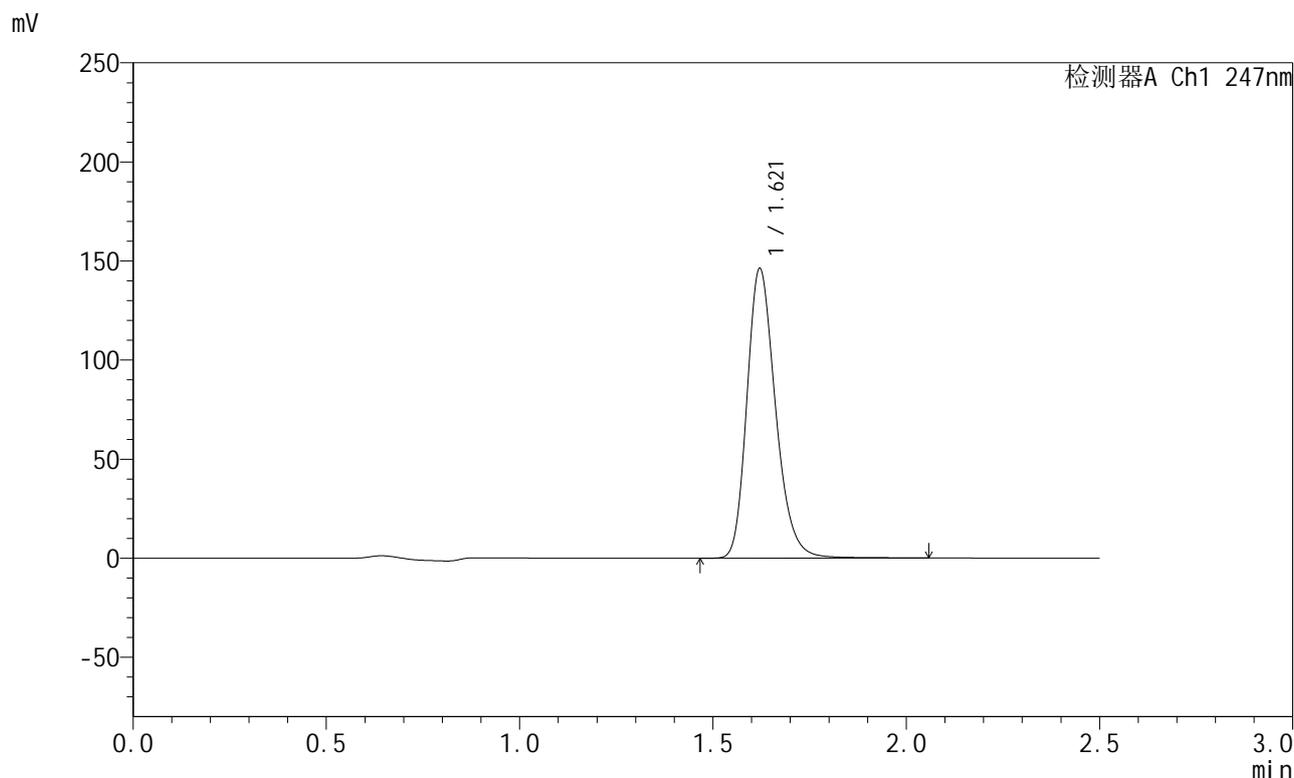
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.621	780752	100.000	151214	2350	1.237	--
总计		780752	100.000	151214			

图180 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24061701-2批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-52/3-864-2 - zzp-24061701-2p-40mg-rcqx-pH6.8jz-jf50z-30min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240624-FX253.lcb  
 样品瓶号 : 4-5  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/06/24 23:02:24      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/06/25 09:25:11      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.621	754493	100.000	146197	2353	1.237	--
总计		754493	100.000	146197			

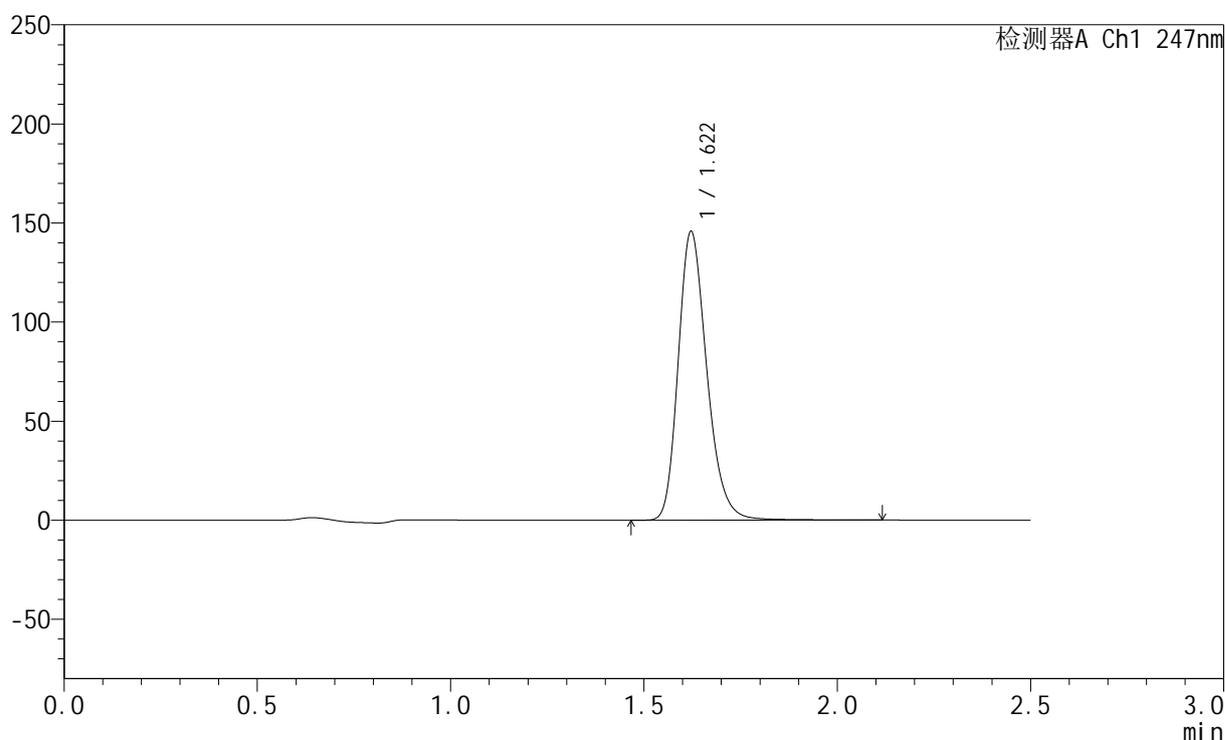
图181 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24061701-2批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片1  
 供试品溶液-1

## &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 - 0-52/3-865-2 - zzp-24061701-2p-40mg-rcqx-pH6.8jz-jf50z-30min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240624-FX253.lcb  
 样品瓶号 : 4-14  
 进样体积 : 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/06/24 23:05:17      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/06/25 09:25:14      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX253)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 247nm

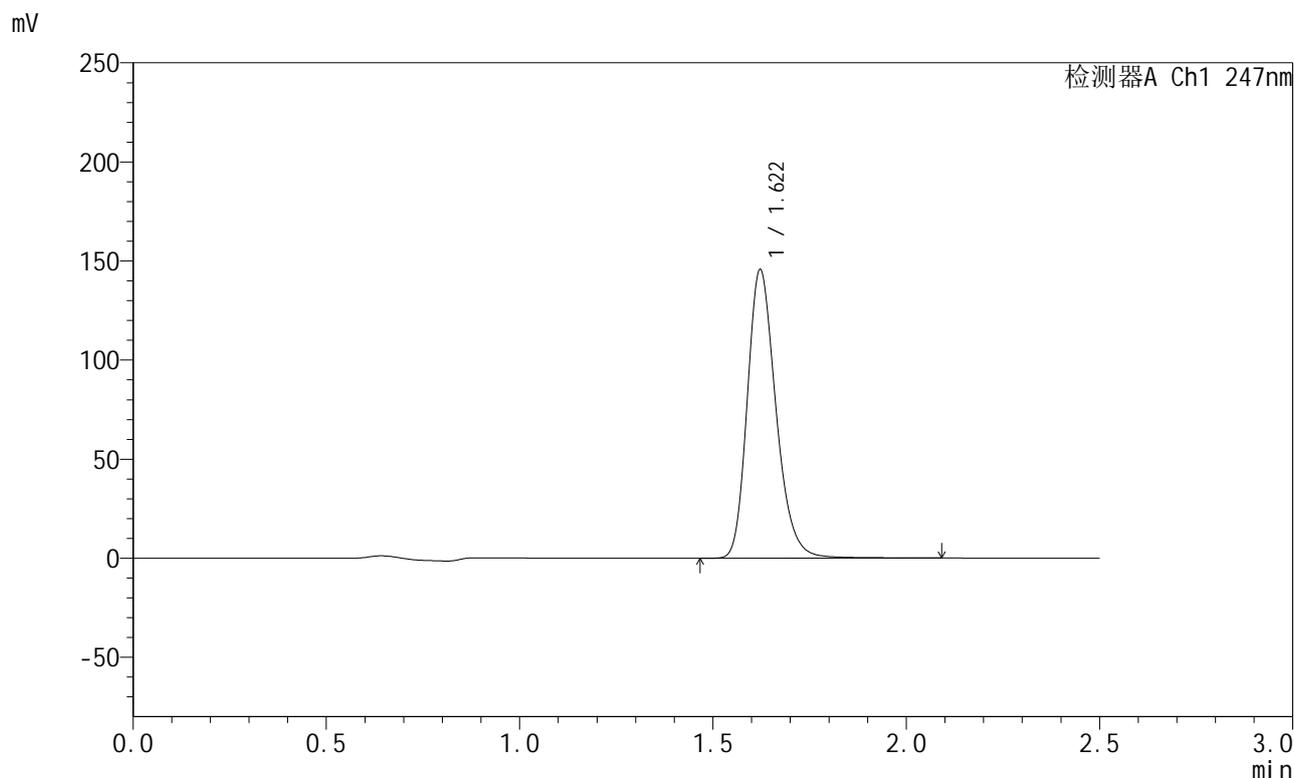
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.622	752838	100.000	145744	2353	1.236	--
总计		752838	100.000	145744			

图182 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24061701-2批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片2  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-52/3-866-2 - zzp-24061701-2p-40mg-rcqx-pH6.8jz-jf50z-30min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240624-FX253.lcb  
 样品瓶号 : 4-23  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/06/24 23:08:10      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/06/25 09:25:17      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

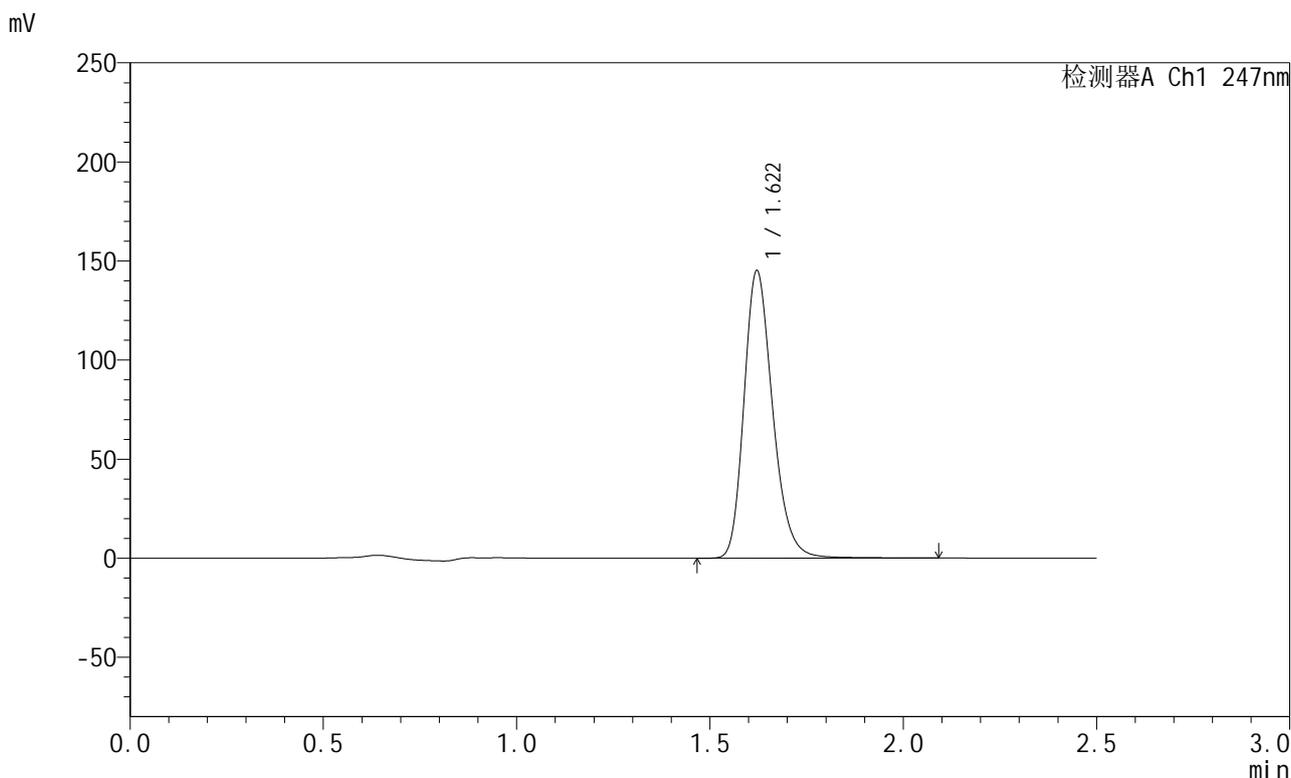
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.622	752446	100.000	145633	2351	1.237	--
总计		752446	100.000	145633			

图183 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24061701-2批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-52/3-867-2 - zzp-24061701-2p-40mg-rcqx-pH6.8jz-jf50z-30min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240624-FX253.lcb  
 样品瓶号 : 4-32  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/06/24 23:11:03      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/06/25 09:25:19      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.622	749623	100.000	145120	2351	1.236	--
总计		749623	100.000	145120			

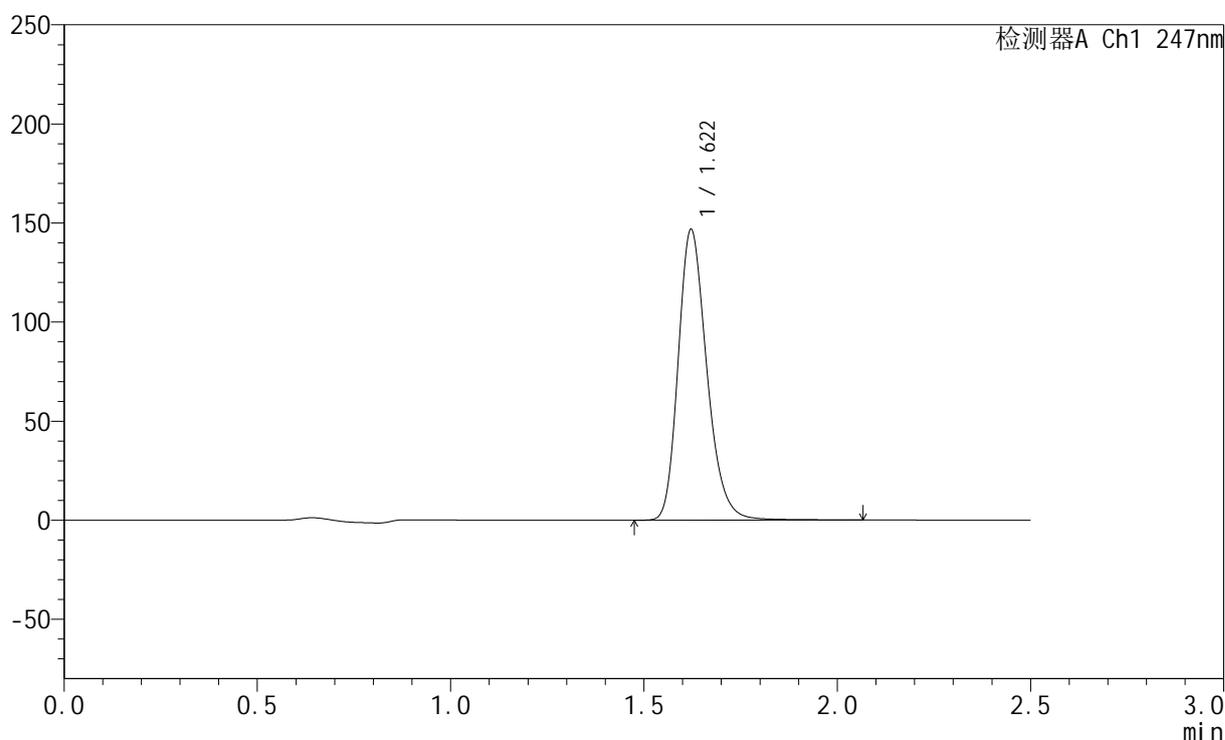
图184 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24061701-2批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片4  
 供试品溶液-1

## &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°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-52/3-868-2 - zzp-24061701-2p-40mg-rcqx-pH6.8jz-jf50z-30min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240624-FX253.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 23:13:56      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/06/25 09:25:22      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX253)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 247nm

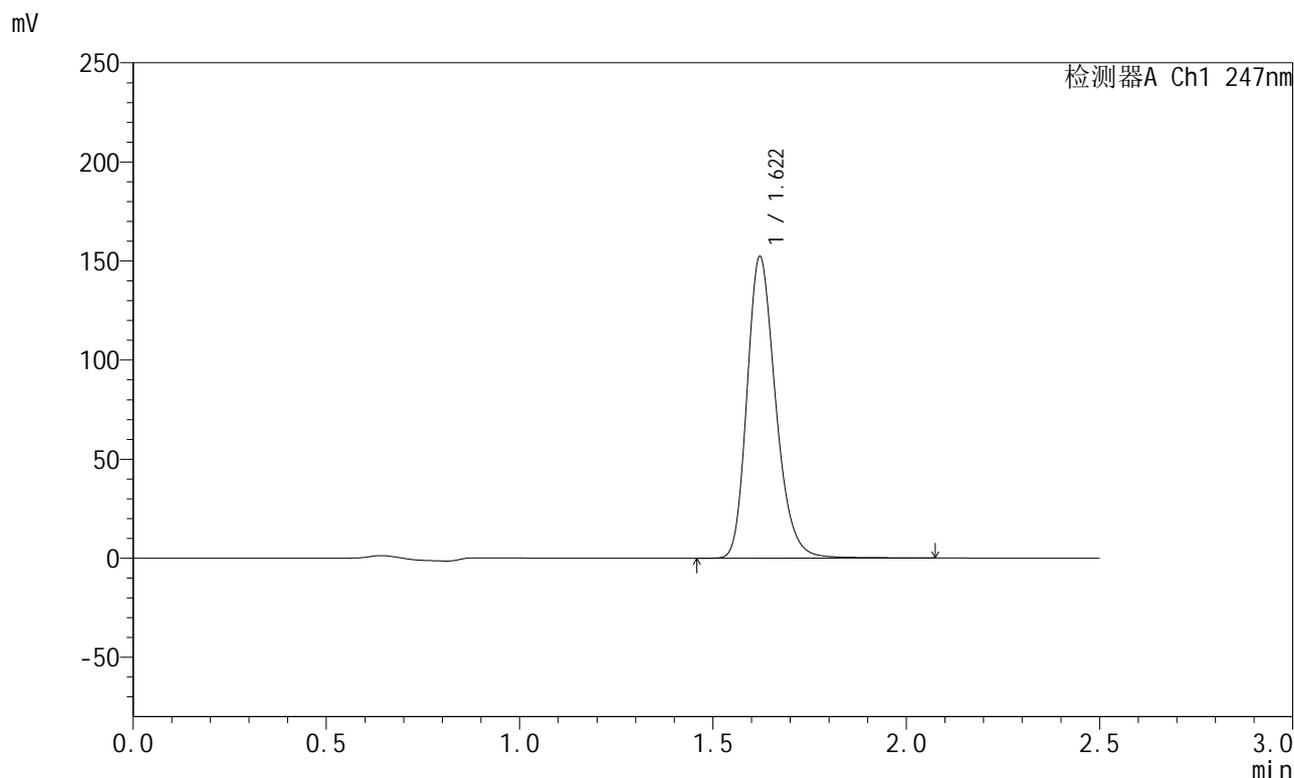
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.622	757837	100.000	146708	2347	1.237	--
总计		757837	100.000	146708			

图185 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24061701-2批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-52/3-869-2 - zzp-24061701-2p-40mg-rcqx-pH6.8jz-jf50z-30min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240624-FX253.lcb  
 样品瓶号 : 4-50  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/06/24 23:16:49      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/06/25 09:25:25      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

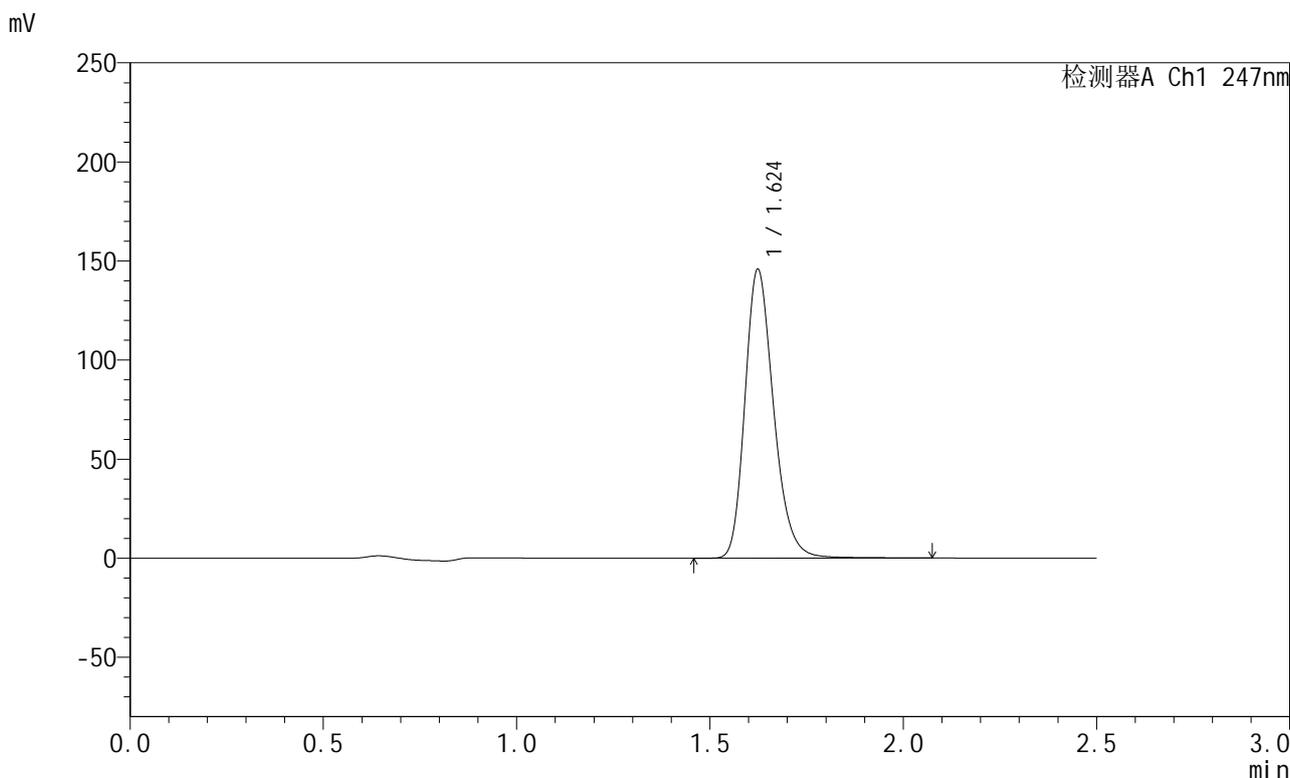
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.622	785888	100.000	152237	2350	1.236	--
总计		785888	100.000	152237			

图186 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24061701-2批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-52/3-870-2 - zzp-24061701-2p-40mg-rcqx-pH6.8jz-jf50z-45min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240624-FX253.lcb  
 样品瓶号 : 4-6  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/06/24 23:19:43      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/06/25 09:25:28      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

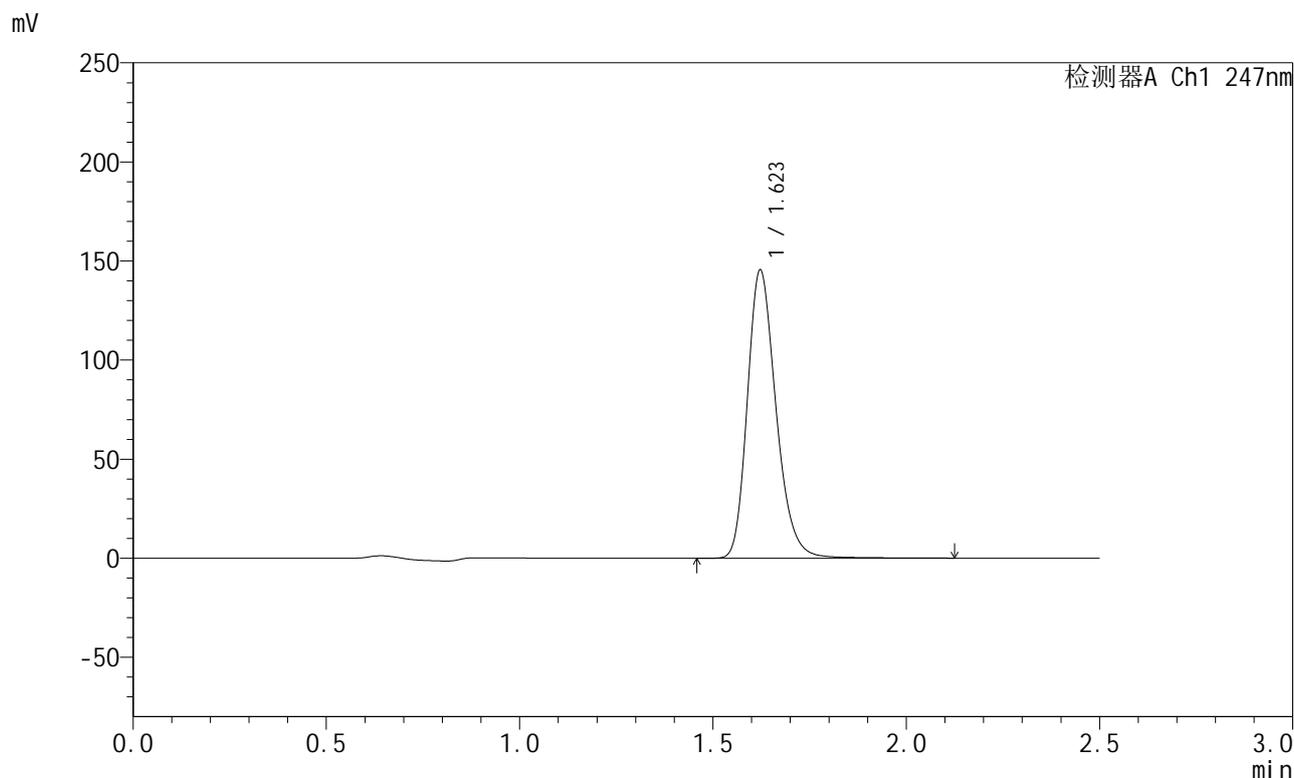
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.624	753890	100.000	145445	2351	1.238	--
总计		753890	100.000	145445			

图187 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24061701-2批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-52/3-871-2 - zzp-24061701-2p-40mg-rcqx-pH6.8jz-jf50z-45min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240624-FX253.lcb  
 样品瓶号 : 4-15  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/06/24 23:22:36      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/06/25 09:25:30      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.623	752584	100.000	145417	2349	1.238	--
总计		752584	100.000	145417			

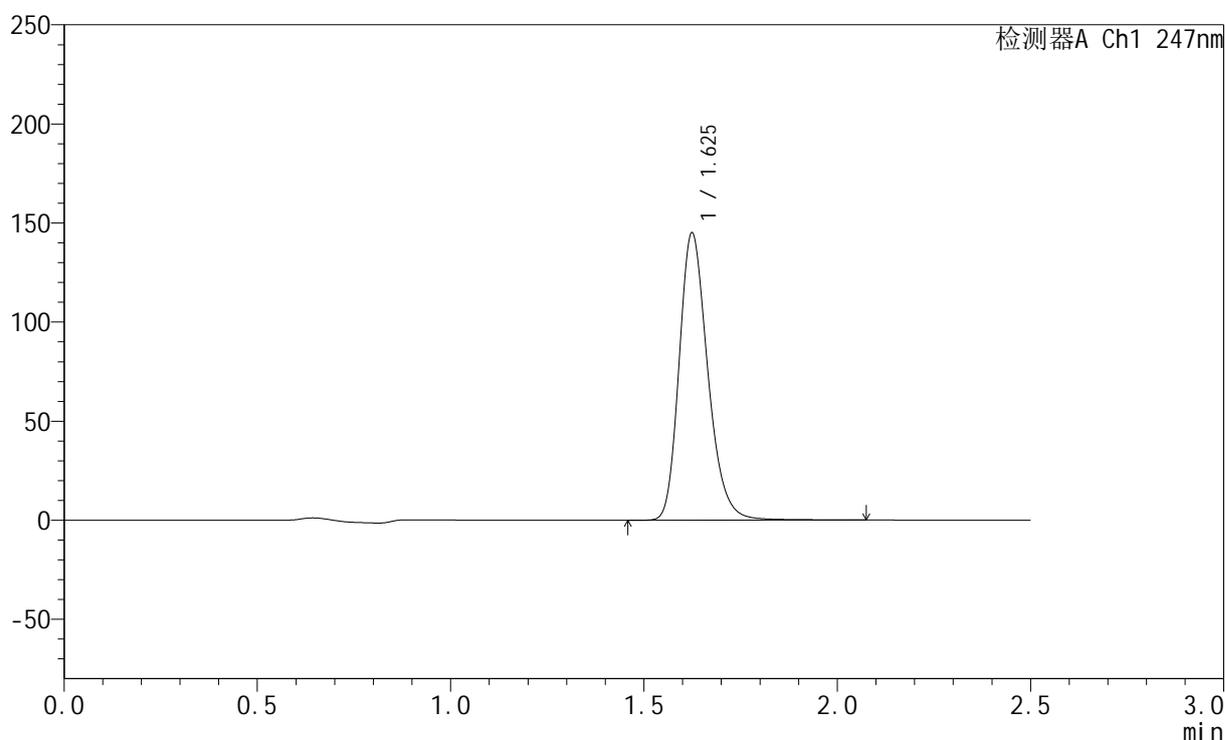
图188 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24061701-2批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片2  
 供试品溶液-1

## &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°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-52/3-872-2 - zzp-24061701-2p-40mg-rcqx-pH6.8jz-jf50z-45min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240624-FX253.lcb  
 样品瓶号 : 4-24  
 进样体积 : 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/06/24 23:25:29      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/06/25 09:25:33      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX253)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 247nm

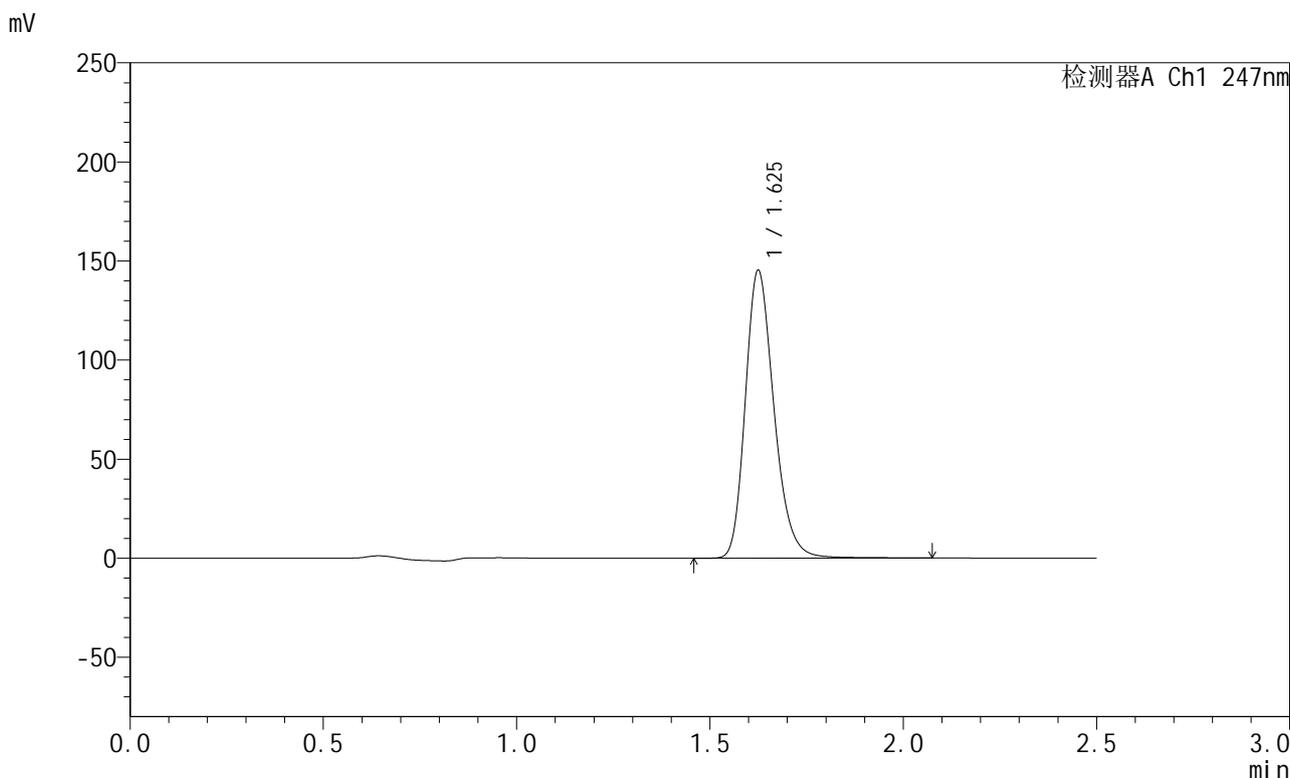
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.625	749013	100.000	144431	2355	1.239	--
总计		749013	100.000	144431			

图189 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24061701-2批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-52/3-873-2 - zzp-24061701-2p-40mg-rcqx-pH6.8jz-jf50z-45min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240624-FX253.lcb  
 样品瓶号 : 4-33  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/06/24 23:28:24      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/06/25 09:25:36      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.625	750834	100.000	144525	2355	1.239	--
总计		750834	100.000	144525			

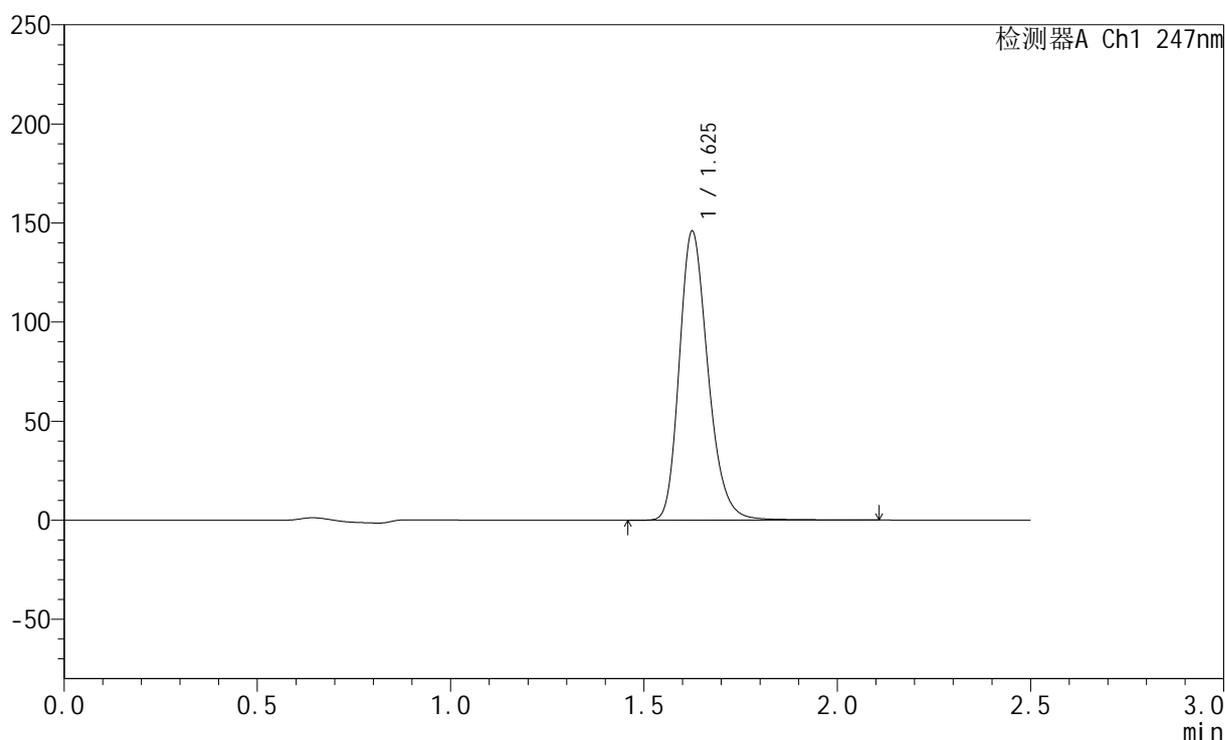
图190 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24061701-2批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片4  
 供试品溶液-1

## &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°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-52/3-874-2 - zzp-24061701-2p-40mg-rcqx-pH6.8jz-jf50z-45min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240624-FX253.lcb  
 样品瓶号 : 4-42  
 进样体积 : 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/06/24 23:31:18      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/06/25 09:25:38      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX253)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.625	754648	100.000	145118	2352	1.239	--
总计		754648	100.000	145118			

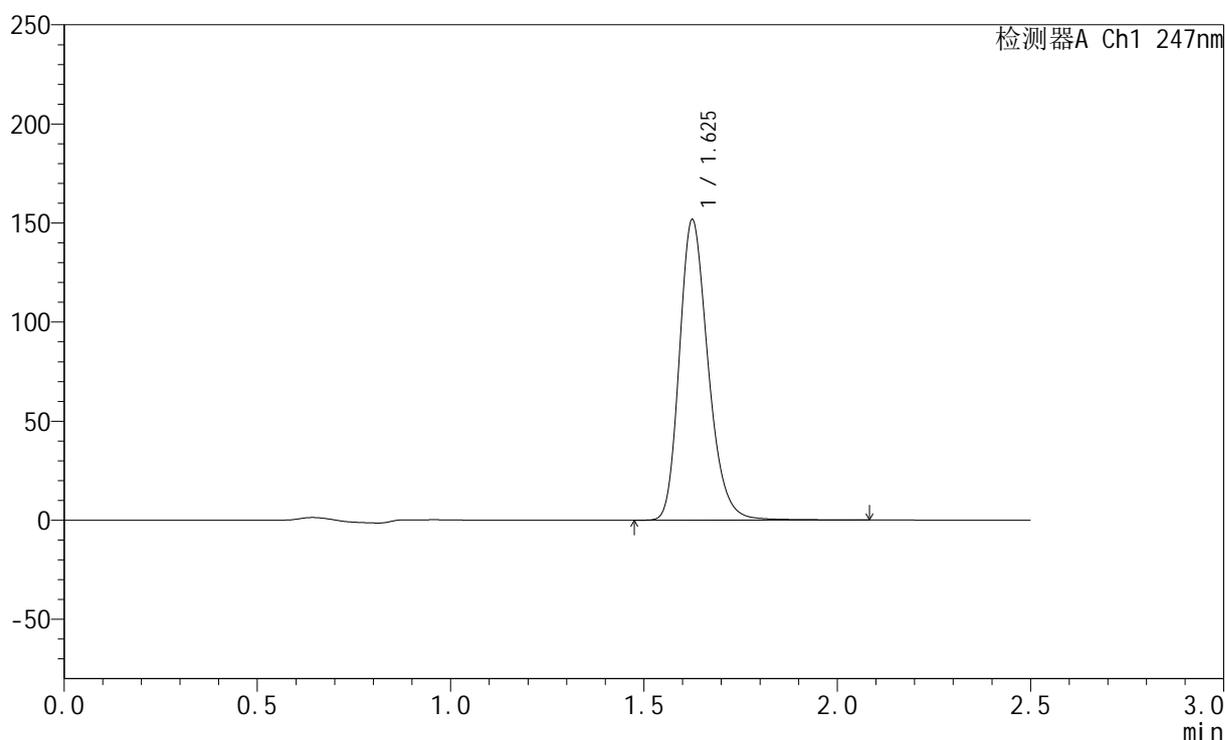
图191 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24061701-2批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片5  
 供试品溶液-1

## &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 - 0-52/3-875-2 - zzp-24061701-2p-40mg-rcqx-pH6.8jz-jf50z-45min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240624-FX253.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 23:34:11      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/06/25 09:25:41      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX253)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.625	784515	100.000	150787	2350	1.240	--
总计		784515	100.000	150787			

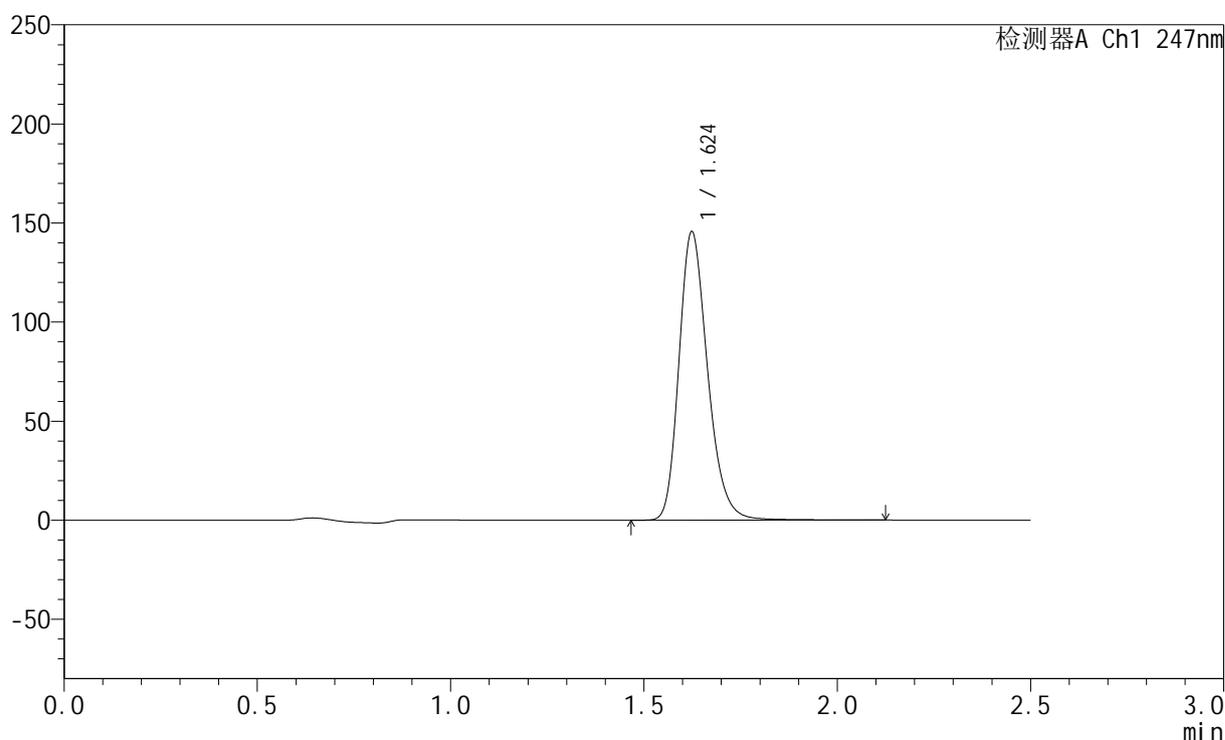
图192 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24061701-2批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片6  
 供试品溶液-1

## &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 - 0-52/3-876-2 - zzp-24061701-2p-40mg-rcqx-pH6.8jz-jf50z-jxzs-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240624-FX253.lcb  
 样品瓶号 : 4-7  
 进样体积 : 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/06/24 23:37:05      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/06/25 09:25:44      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX253)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 247nm

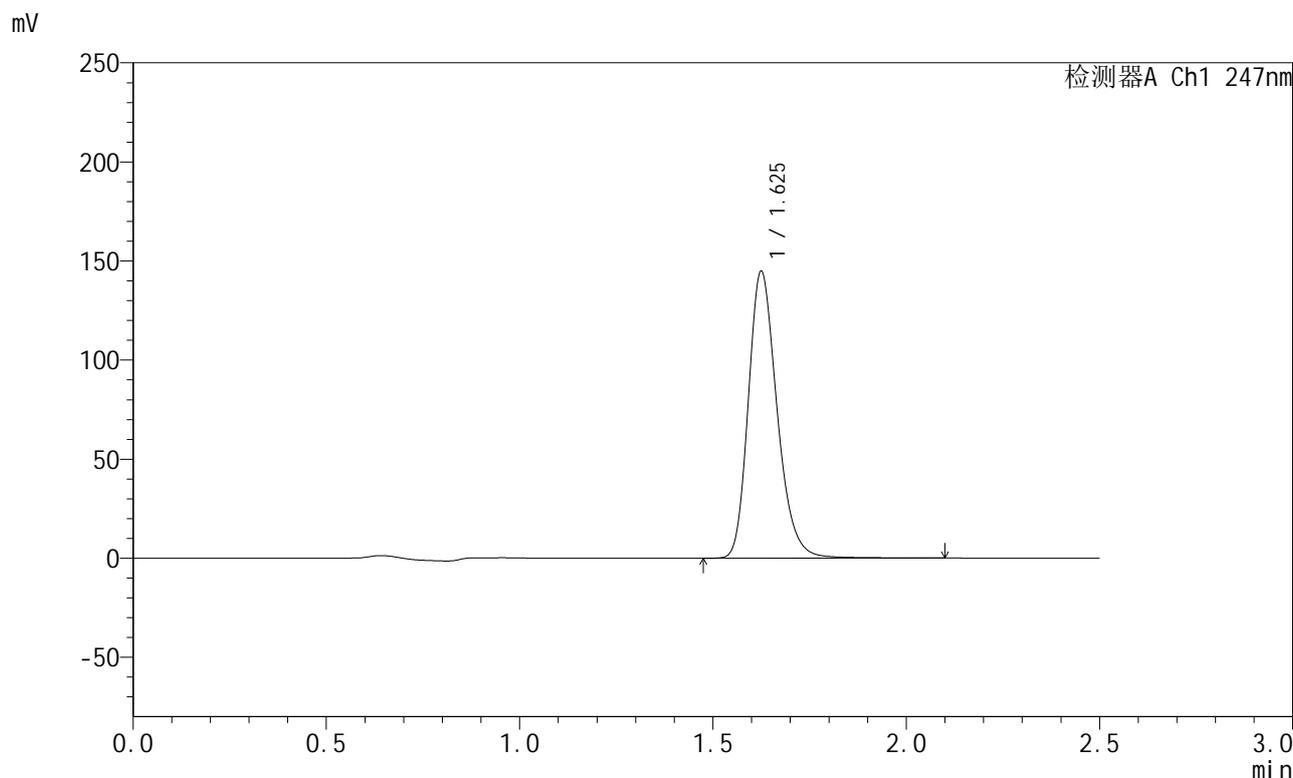
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.624	752114	100.000	145208	2354	1.239	--
总计		752114	100.000	145208			

图193 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24061701-2批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-52/3-877-2 - zzp-24061701-2p-40mg-rcqx-pH6.8jz-jf50z-jxzs-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240624-FX253.lcb  
 样品瓶号 : 4-16  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/06/24 23:39:59      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/06/25 09:25:47      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.625	749287	100.000	144068	2349	1.240	--
总计		749287	100.000	144068			

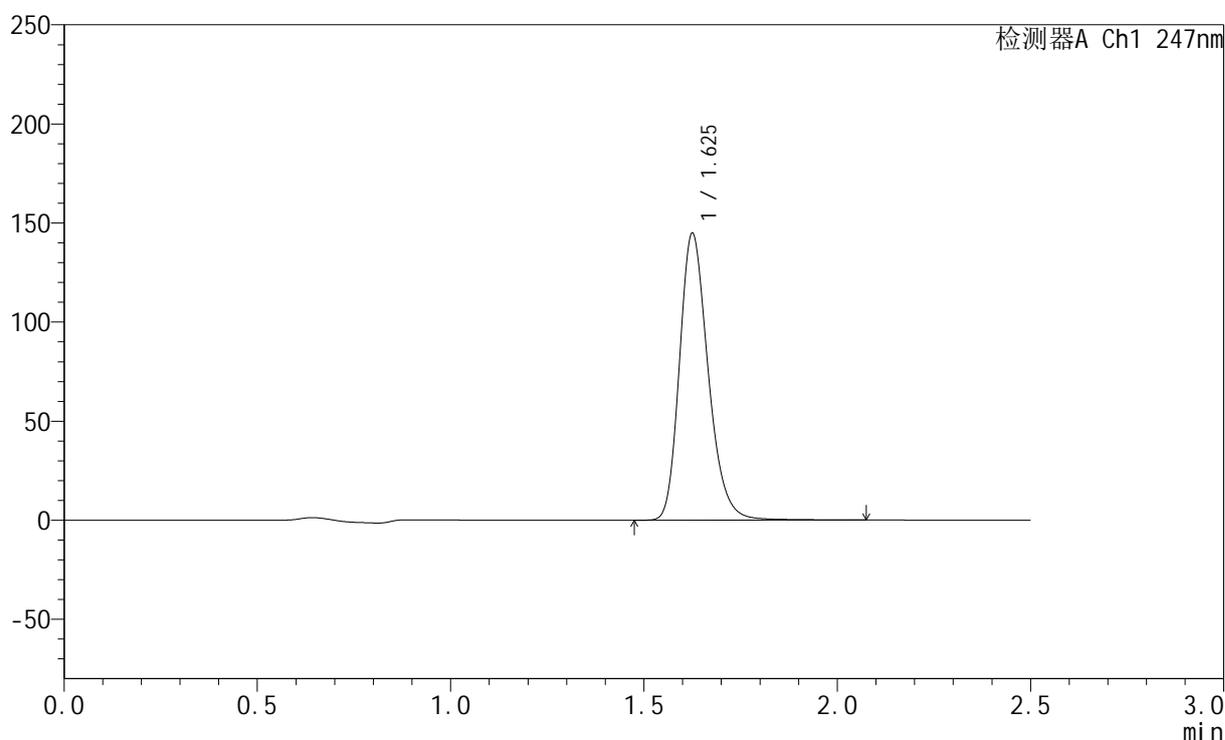
图194 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24061701-2批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30 $^{\circ}$ C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-52/3-878-2 - zzp-24061701-2p-40mg-rcqx-pH6.8jz-jf50z-jxzs-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240624-FX253.lcb  
 样品瓶号 : 4-25  
 进样体积 : 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/06/24 23:42:53      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/06/25 09:25:50      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX253)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.625	749472	100.000	143907	2351	1.240	--
总计		749472	100.000	143907			

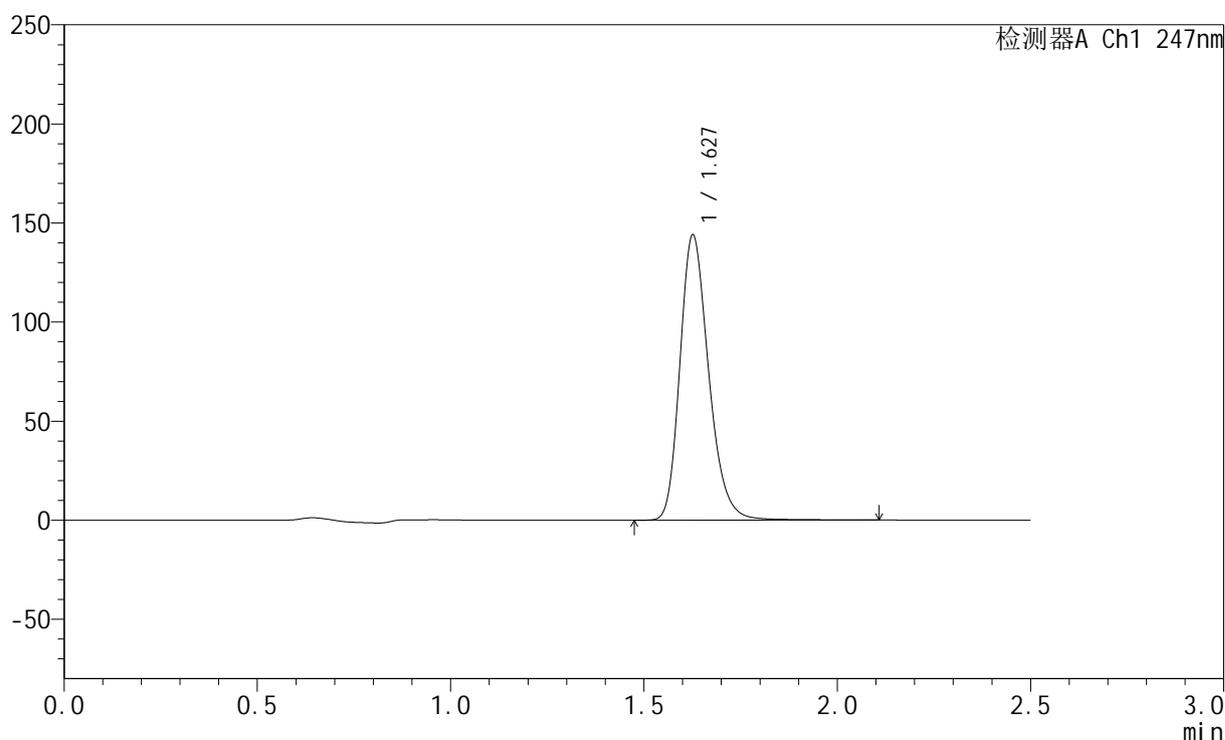
图195 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24061701-2批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片3  
 供试品溶液-1

## &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°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-52/3-879-2 - zzp-24061701-2p-40mg-rcqx-pH6.8jz-jf50z-jxzs-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240624-FX253.lcb  
 样品瓶号 : 4-34  
 进样体积 : 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/06/24 23:45:46      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/06/25 09:25:53      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX253)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.627	746197	100.000	143183	2350	1.240	--
总计		746197	100.000	143183			

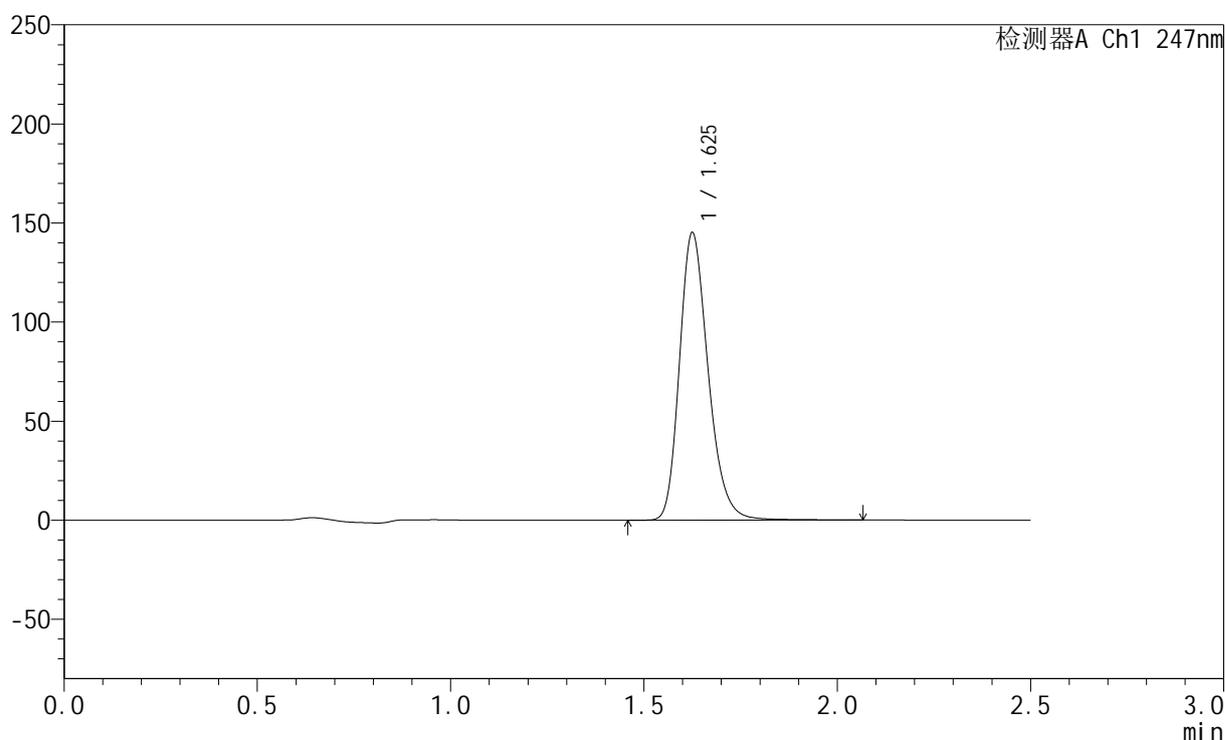
图196 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24061701-2批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片4  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-52/3-880-2 - zzp-24061701-2p-40mg-rcqx-pH6.8jz-jf50z-jxzs-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240624-FX253.lcb  
 样品瓶号 : 4-43  
 进样体积 : 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/06/24 23:48:39      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/06/25 09:25:55      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX253)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 247nm

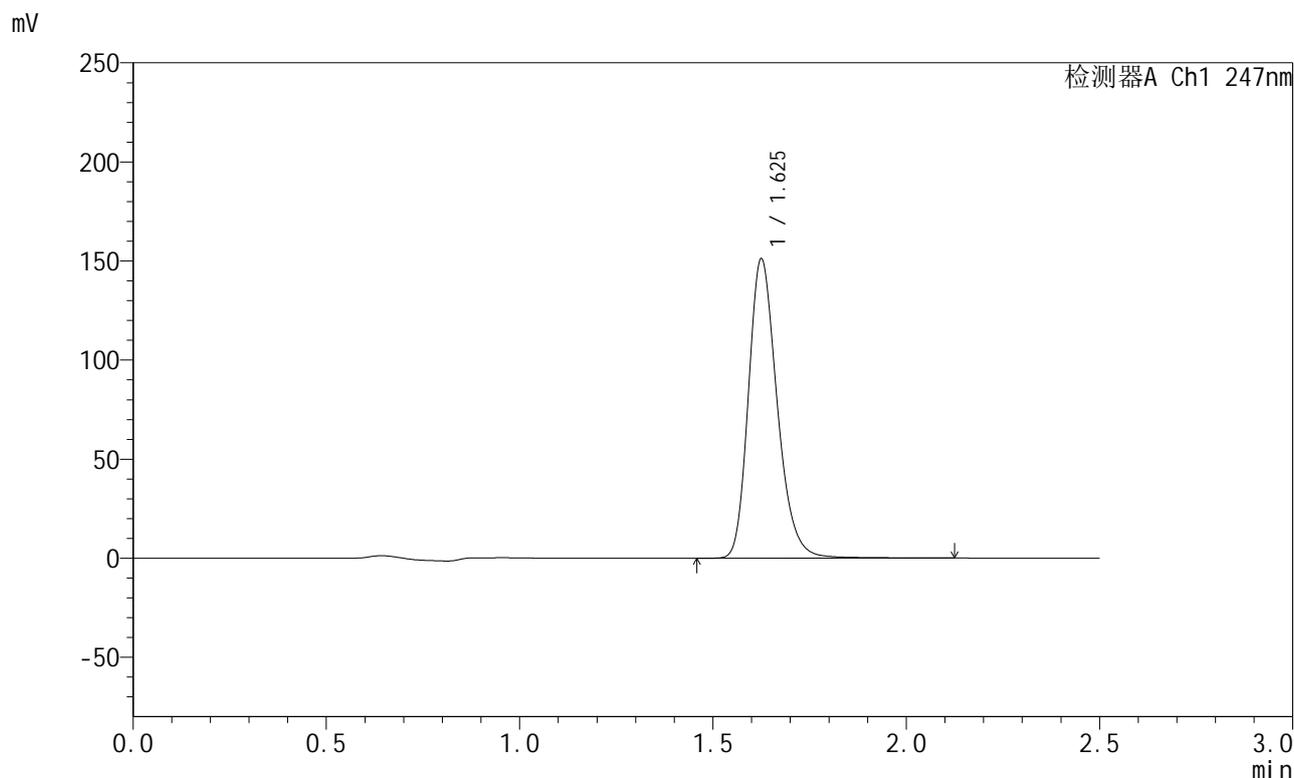
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.625	749842	100.000	144193	2353	1.241	--
总计		749842	100.000	144193			

图197 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24061701-2批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-52/3-881-2 - zzp-24061701-2p-40mg-rcqx-pH6.8jz-jf50z-jxzs-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240624-FX253.lcb  
 样品瓶号 : 4-52  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/06/24 23:51:32      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/06/25 09:25:58      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

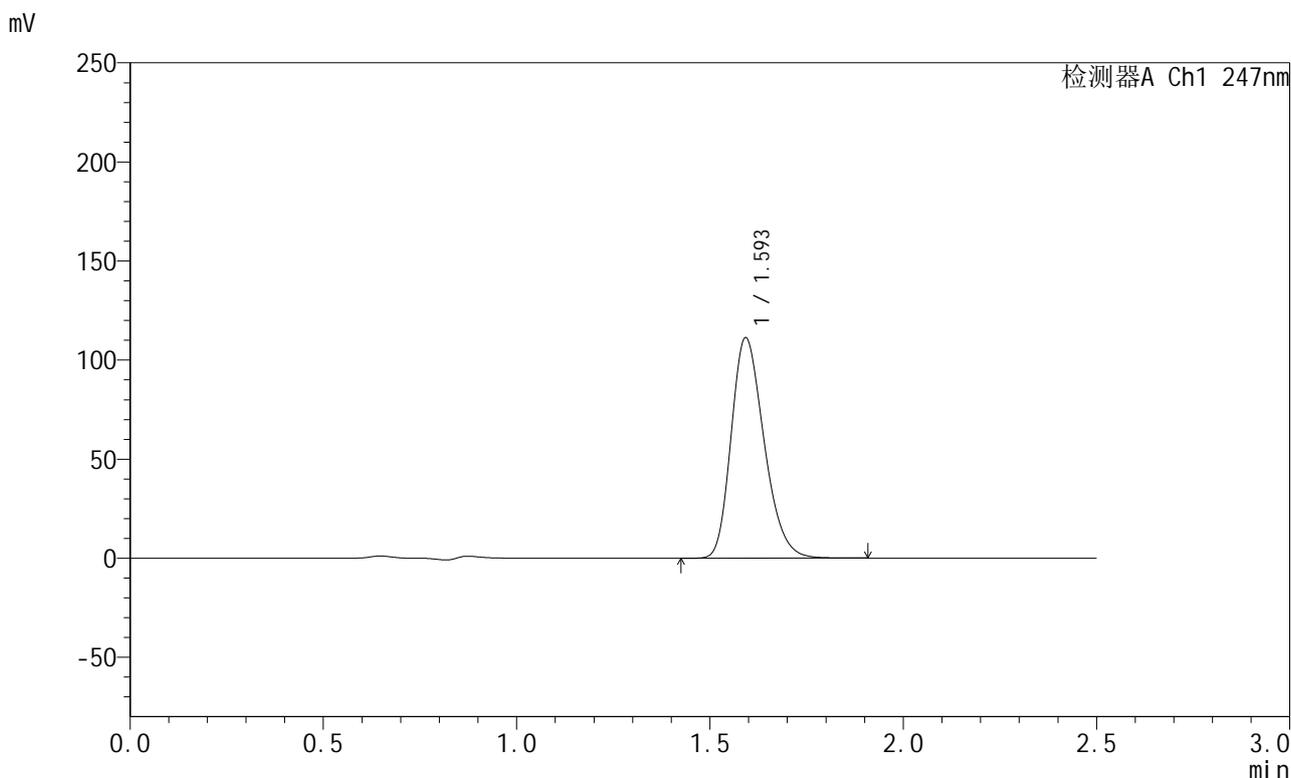
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.625	782887	100.000	150217	2346	1.241	--
总计		782887	100.000	150217			

图198 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24061701-2批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-52/3-882-2 - zzp-24061701-2p-40mg-rcqx-pH6.8jz-jf50z-dz2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240624-FX253.lcb  
 样品瓶号 : 4-27  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/06/24 23:54:26      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/06/25 09:26:01      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

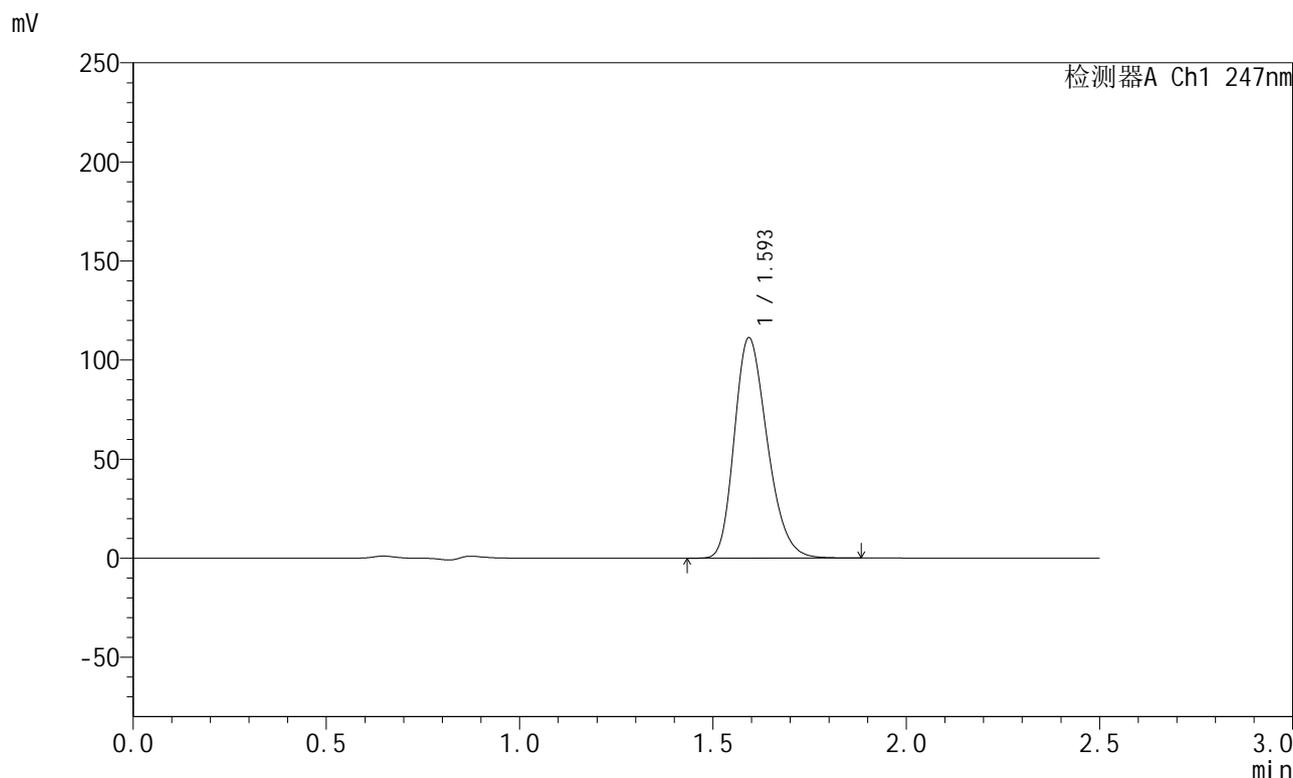
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.593	659564	100.000	110653	1676	1.255	--
总计		659564	100.000	110653			

图199 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品24061701-2批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转  
对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-52/3-883-2 - zzp-24061701-2p-40mg-rcqx-pH6.8jz-jf50z-dz2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240624-FX253.lcb  
 样品瓶号 : 4-27  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/06/24 23:57:20      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/06/25 09:26:03      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.593	658759	100.000	110754	1678	1.252	--
总计		658759	100.000	110754			

图200 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品24061701-2批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转  
对照品溶液-2-2