



### 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

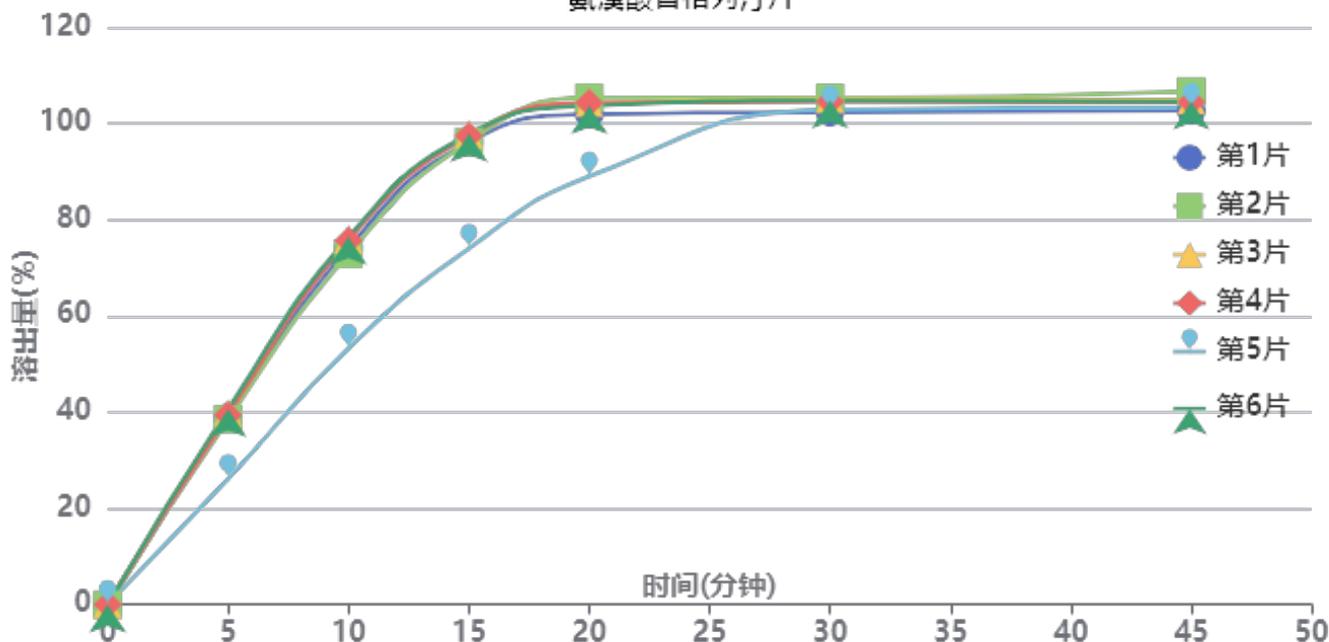
### 对照品溶液

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	655574	654291	654997	654552	653829	654649	0.11
2	14.32	656744	655173				655958	0.17

单位质量响应值	RSD%	判断	
45715.71	45807.12	0.15	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-24030401-PVDC-js3y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	306416	-	306416	38.855	37.22	14.74	38.86	37.22	14.74
	2	303936	-	303936	38.541			38.54		
	3	314081	-	314081	39.827			39.83		
	4	310723	-	310723	39.401			39.40		
	5	206041	-	206041	26.127			26.13		
	6	320090	-	320090	40.589			40.59		
10min	1	584017	-	584017	74.056	71.30	12.57	74.12	71.36	12.58
	2	574042	-	574042	72.791			72.86		
	3	597923	-	597923	75.820			75.89		
	4	596237	-	596237	75.606			75.67		
	5	419541	-	419541	53.200			53.24		
	6	601807	-	601807	76.312			76.38		
15min	1	756656	-	756656	95.948	93.03	10.11	96.14	93.22	10.12
	2	757275	-	757275	96.026			96.21		
	3	768741	-	768741	97.480			97.67		
	4	766797	-	766797	97.234			97.43		
	5	582725	-	582725	73.892			74.02		
	6	769847	-	769847	97.620			97.82		
20min	1	800945	-	800945	101.564	101.08	6.09	101.91	101.42	6.11
	2	828270	-	828270	105.029			105.37		
	3	819639	-	819639	103.934			104.29		
	4	819561	-	819561	103.924			104.28		
	5	699862	-	699862	88.746			89.00		
	6	814596	-	814596	103.295			103.65		
30min	1	802978	-	802978	101.821	103.63	1.17	102.34	104.14	1.19
	2	826280	-	826280	104.776			105.30		
	3	824333	-	824333	104.529			105.06		
	4	820184	-	820184	104.003			104.53		
	5	807798	-	807798	102.433			102.84		
	6	822066	-	822066	104.242			104.77		
45min	1	804122	-	804122	101.967	103.74	1.33	102.65	104.42	1.34
	2	835905	-	835905	105.997			106.69		
	3	821157	-	821157	104.127			104.83		
	4	818183	-	818183	103.750			104.45		
	5	810175	-	810175	102.734			103.31		
	6	819323	-	819323	103.894			104.60		
极限	1	801754	-	801754	101.666	103.38	0.94	102.52	104.23	0.95
	2	824134	-	824134	104.504			105.38		
	3	818297	-	818297	103.764			104.64		
	4	816540	-	816540	103.541			104.41		
	5	812670	-	812670	103.050			103.80		
	6	818352	-	818352	103.771			104.65		



操作者: 谢超君

日期: 2024-06-25

复核者:

未审阅版本

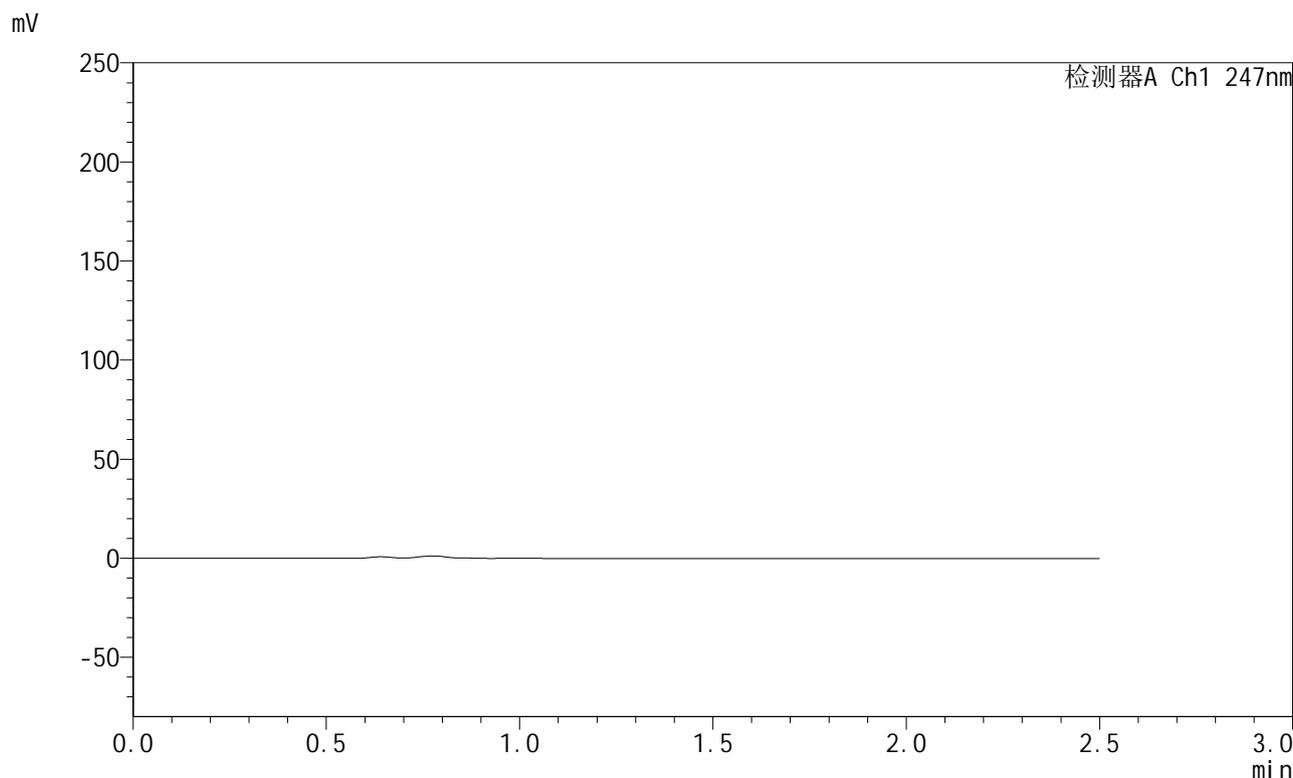


# SMF-356

## <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 - 0-54/3-936-2 - zzp-24030401-PVDC-JS3Yp-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-356-20240625-FX253.lcb  
 样品瓶号 : 1-9  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/06/25 10:39:59      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/06/25 13:20:45      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)
总计							

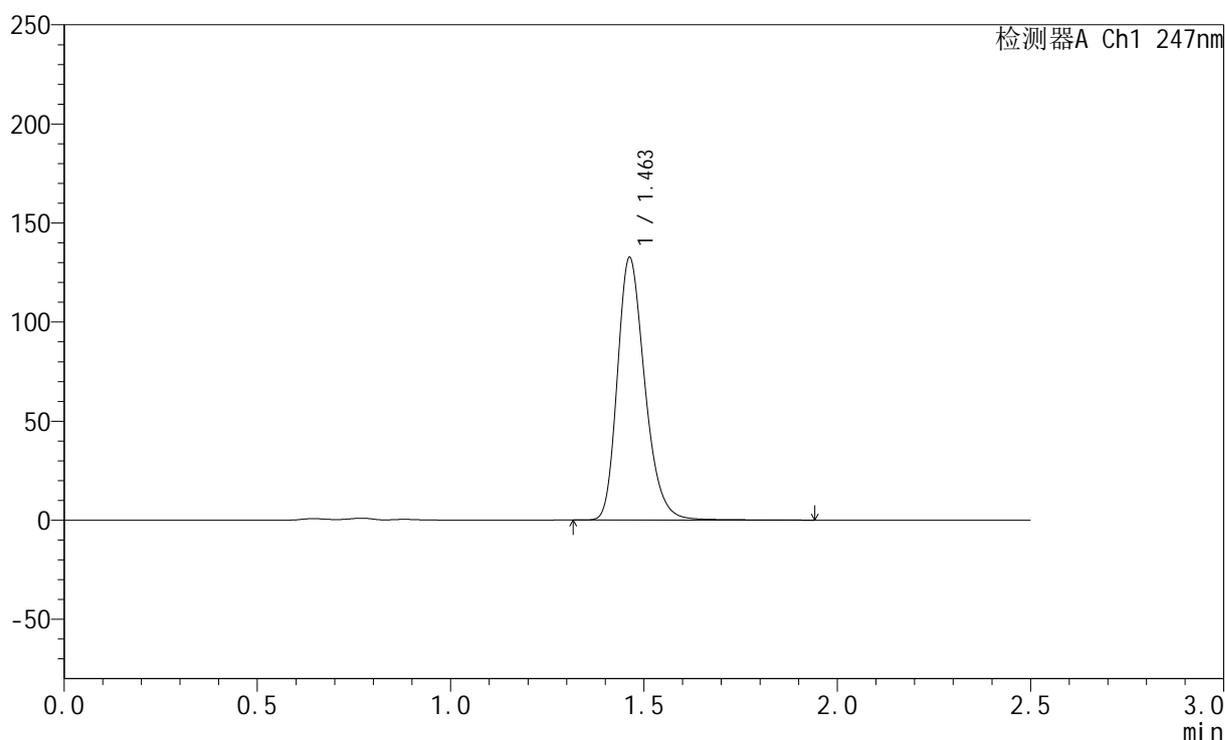
图1 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24030401-PVDC-js3y批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转  
 溶剂

## &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 - 0-54/3-937-2 - zzp-24030401-PVDC-JS3Yp-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-356-20240625-FX253.lcb  
 样品瓶号 : 1-18  
 进样体积 : 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/06/25 10:42:51      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/06/25 13:20:49      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	1.463	655574	100.000	132480	2080	1.254	--
总计		655574	100.000	132480			

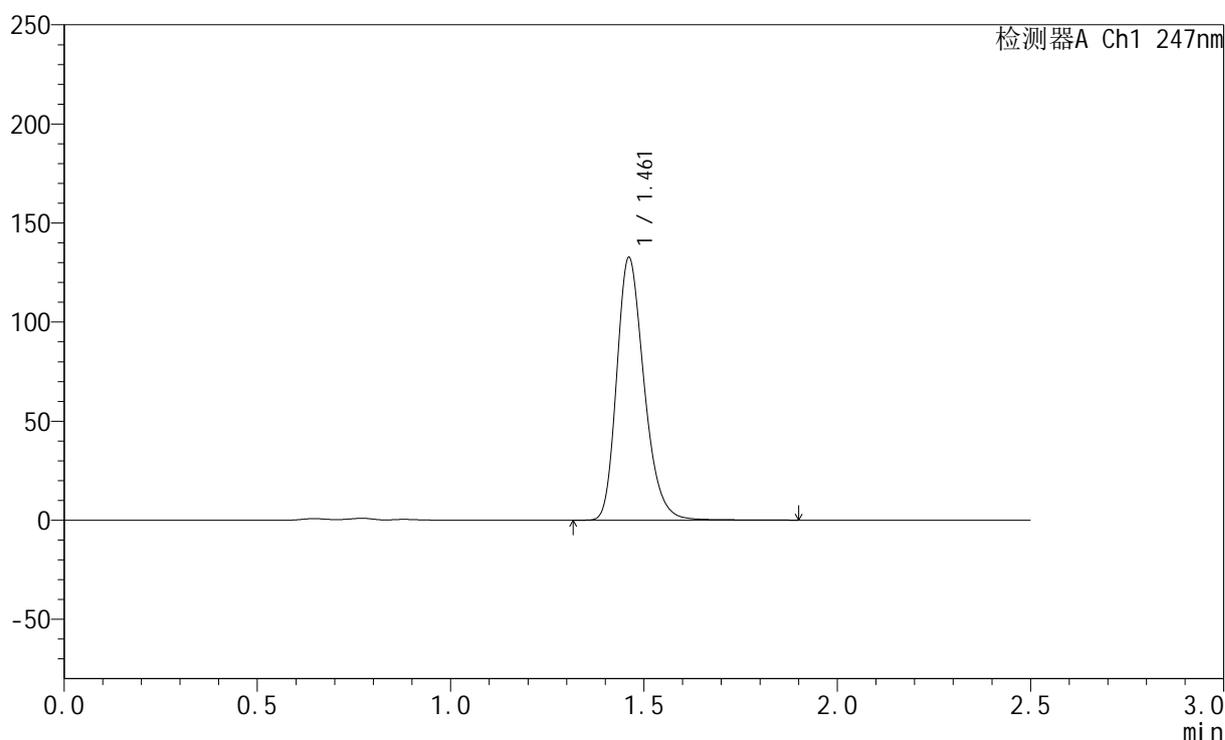
图2 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24030401-PVDC-js3y批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-1

## &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 $^{\circ}$ C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-54/3-938-2 - zzp-24030401-PVDC-JS3Yp-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-356-20240625-FX253.lcb  
 样品瓶号 : 1-18  
 进样体积 : 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/06/25 10:45:44      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/06/25 13:20:51      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

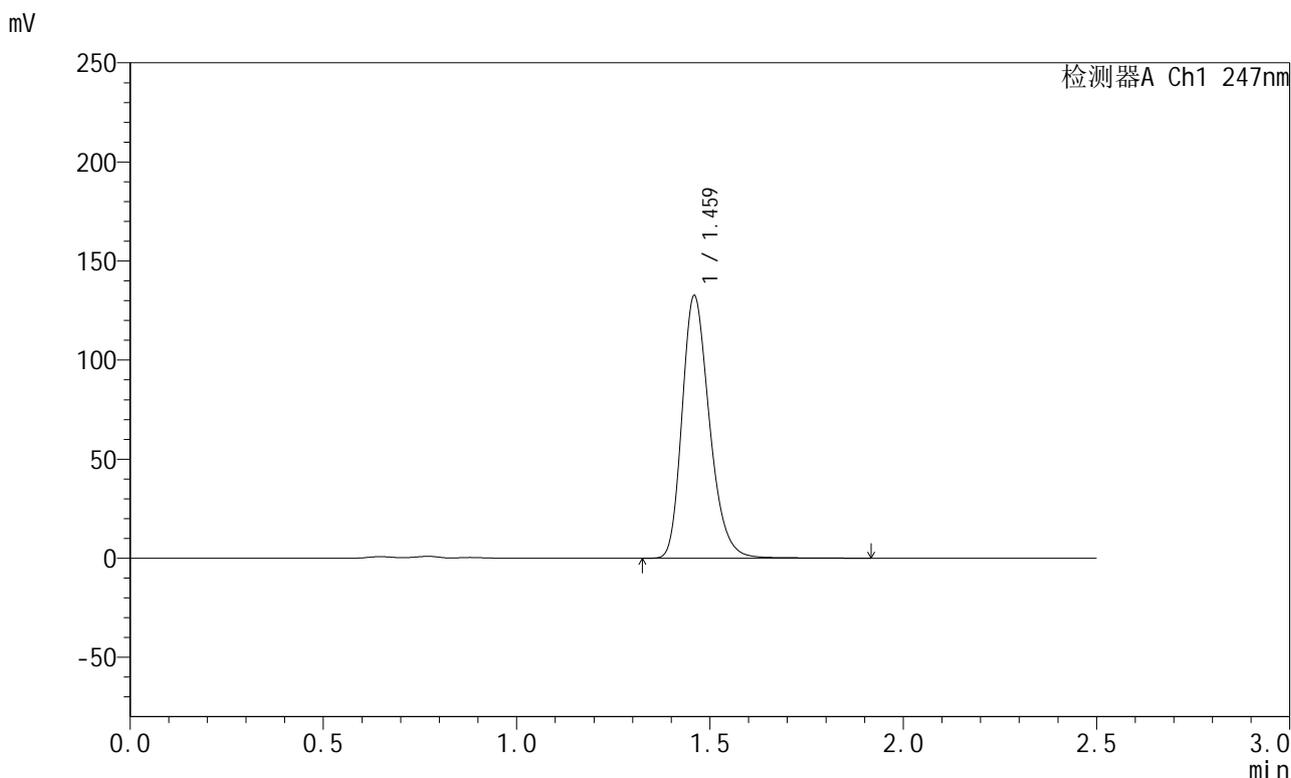
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.461	654291	100.000	132164	2079	1.254	--
总计		654291	100.000	132164			

图3 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24030401-PVDC-js3y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 - 0-54/3-939-2 - zzp-24030401-PVDC-JS3Yp-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-356-20240625-FX253.lcb  
 样品瓶号 : 1-18  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/06/25 10:48:36      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/06/25 13:20:54      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	1.459	654997	100.000	131457	2071	1.257	--
总计		654997	100.000	131457			

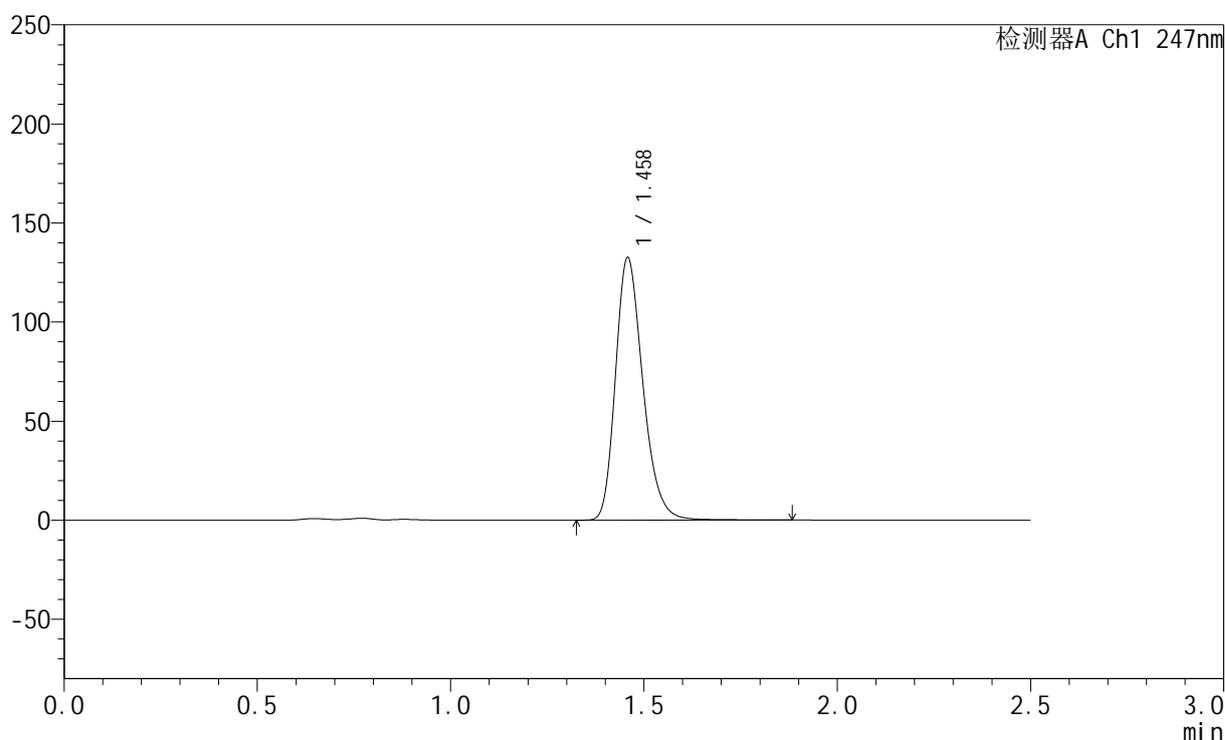
图4 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24030401-PVDC-js3y批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-3

## &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 - 0-54/3-940-2 - zzp-24030401-PVDC-JS3Yp-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-356-20240625-FX253.lcb  
 样品瓶号 : 1-18  
 进样体积 : 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/06/25 10:51:33      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/06/25 13:20:57      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

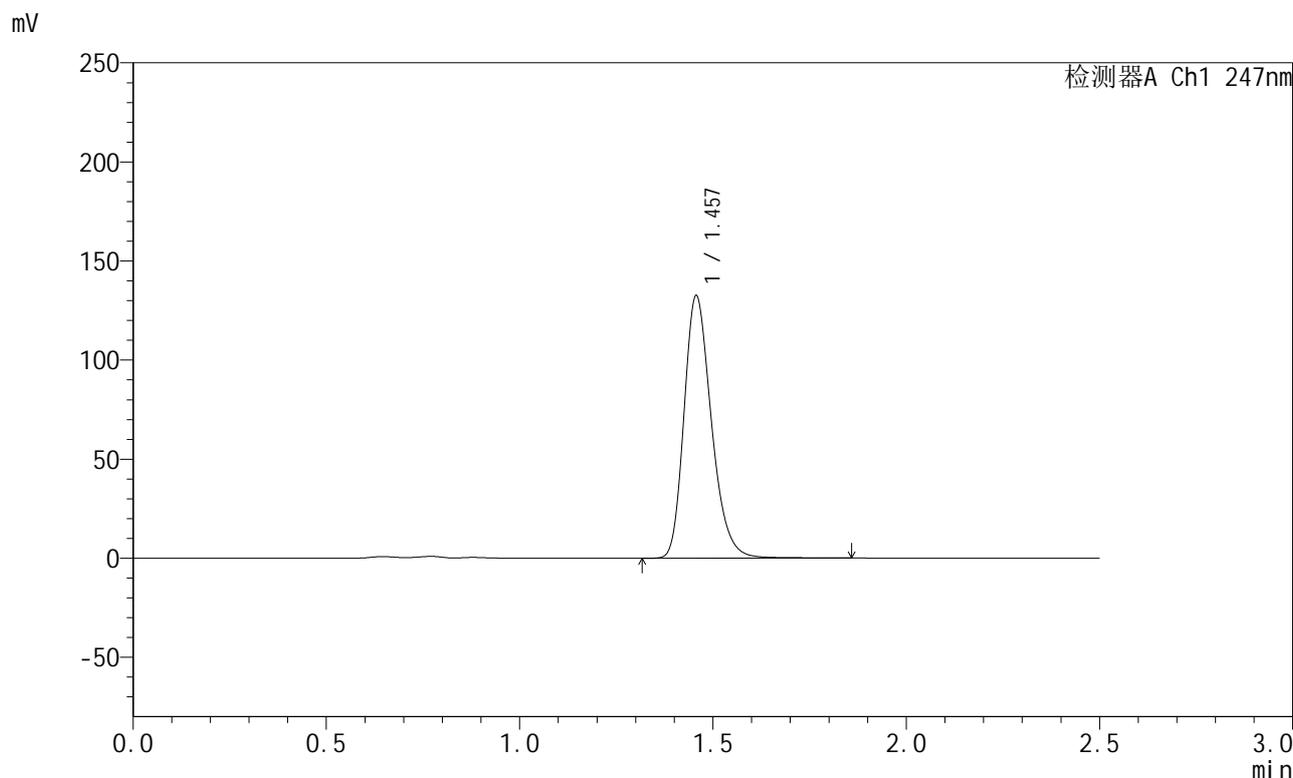
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.458	654552	100.000	131960	2068	1.256	--
总计		654552	100.000	131960			

图5 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24030401-PVDC-js3y批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-54/3-941-2 - zzp-24030401-PVDC-JS3Yp-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-356-20240625-FX253.lcb  
 样品瓶号 : 1-18  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/06/25 10:54:25      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/06/25 13:21:00      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

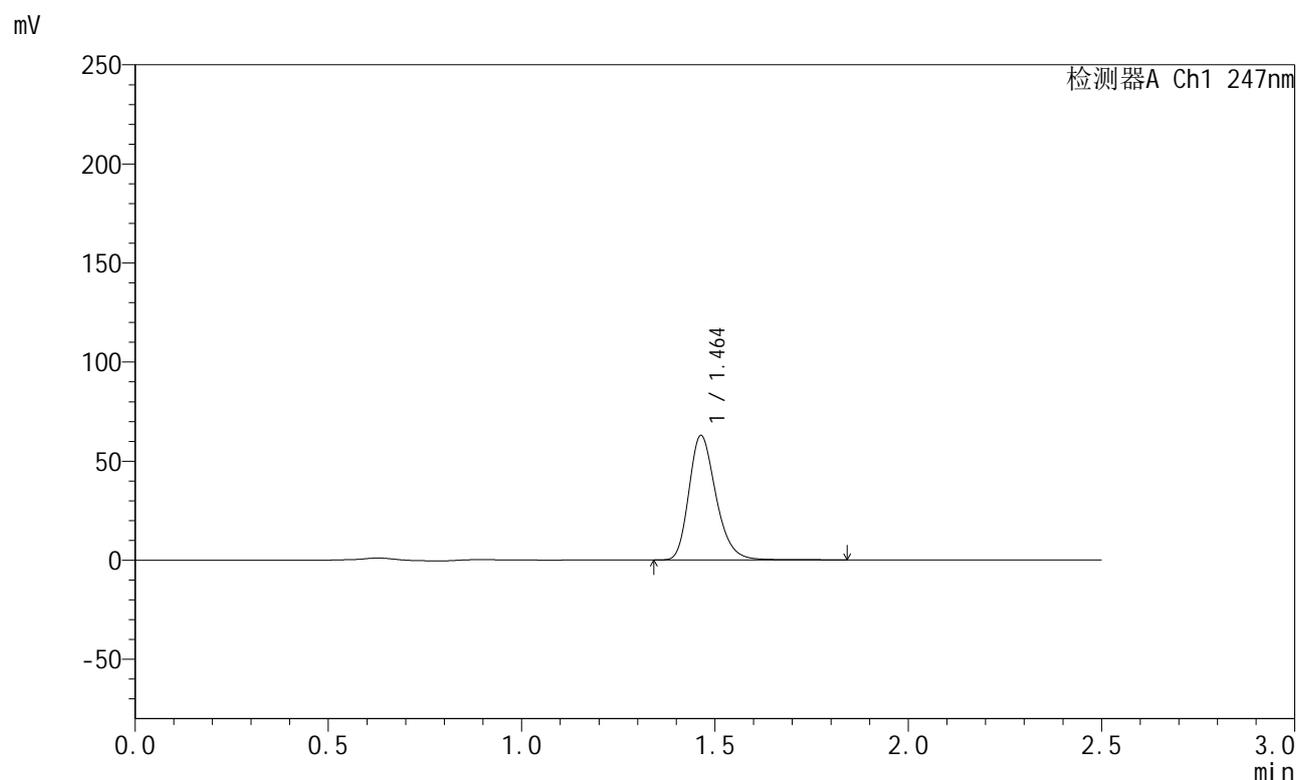
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.457	653829	100.000	132296	2063	1.256	--
总计		653829	100.000	132296			

图6 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24030401-PVDC-js3y批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-5

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30 $^{\circ}$ C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-54/3-942-2 - zzp-24030401-PVDC-JS3Yp-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-356-20240625-FX253.lcb  
 样品瓶号 : 1-1  
 进样体积 : 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/06/25 10:57:18      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/06/25 13:21:03      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX253)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.464	306416	100.000	62883	2145	1.252	--
总计		306416	100.000	62883			

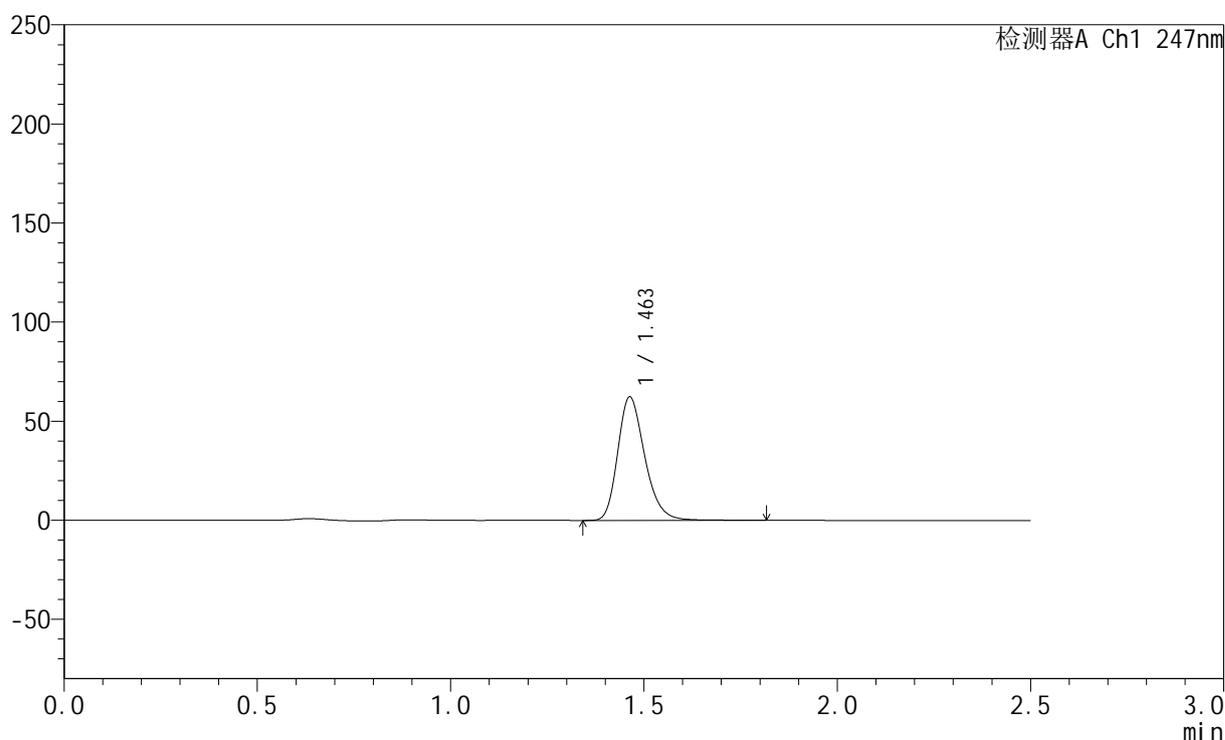
图7 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24030401-PVDC-js3y批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片1  
 供试品溶液-1

## &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 - 0-54/3-943-2 - zzp-24030401-PVDC-JS3Yp-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-356-20240625-FX253.lcb  
 样品瓶号 : 1-10  
 进样体积 : 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/06/25 11:00:12      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/06/25 13:21:05      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX253)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.463	303936	100.000	62346	2142	1.251	--
总计		303936	100.000	62346			

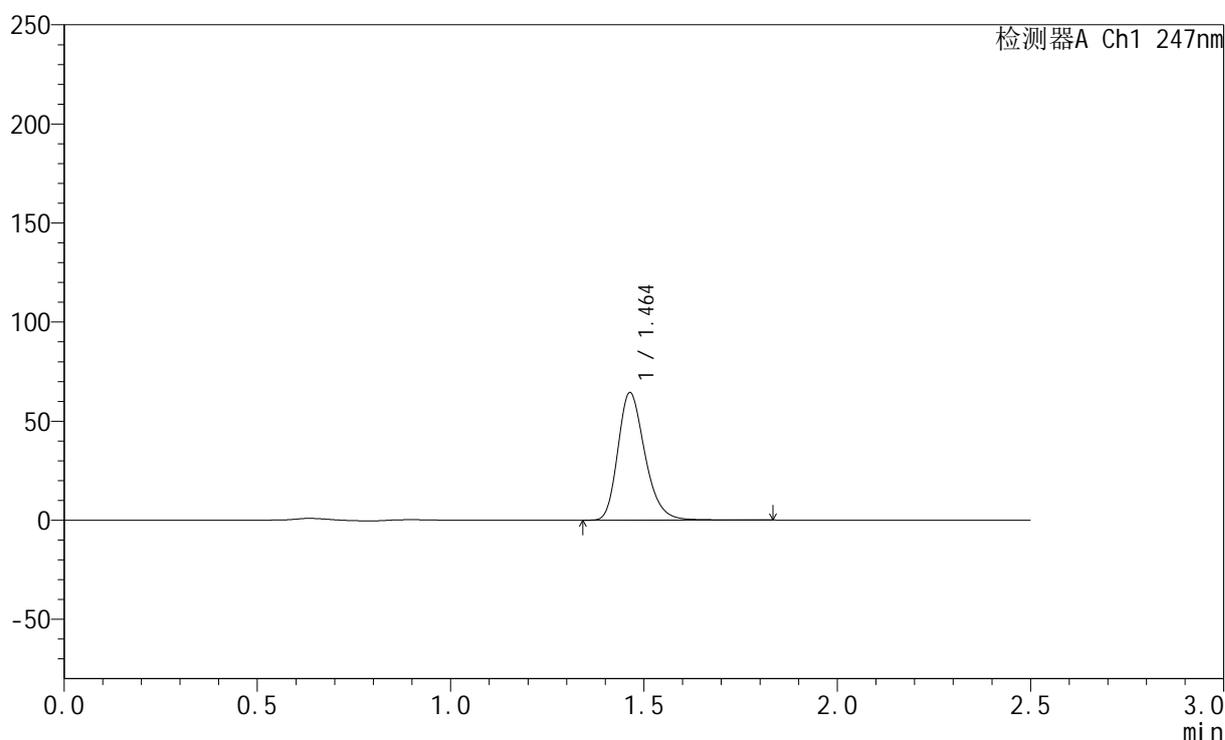
图8 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24030401-PVDC-js3y批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片2  
 供试品溶液-1

## &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 - 0-54/3-944-2 - zzp-24030401-PVDC-JS3Yp-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-356-20240625-FX253.lcb  
 样品瓶号 : 1-19  
 进样体积 : 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/06/25 11:03:03      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/06/25 13:21:09      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

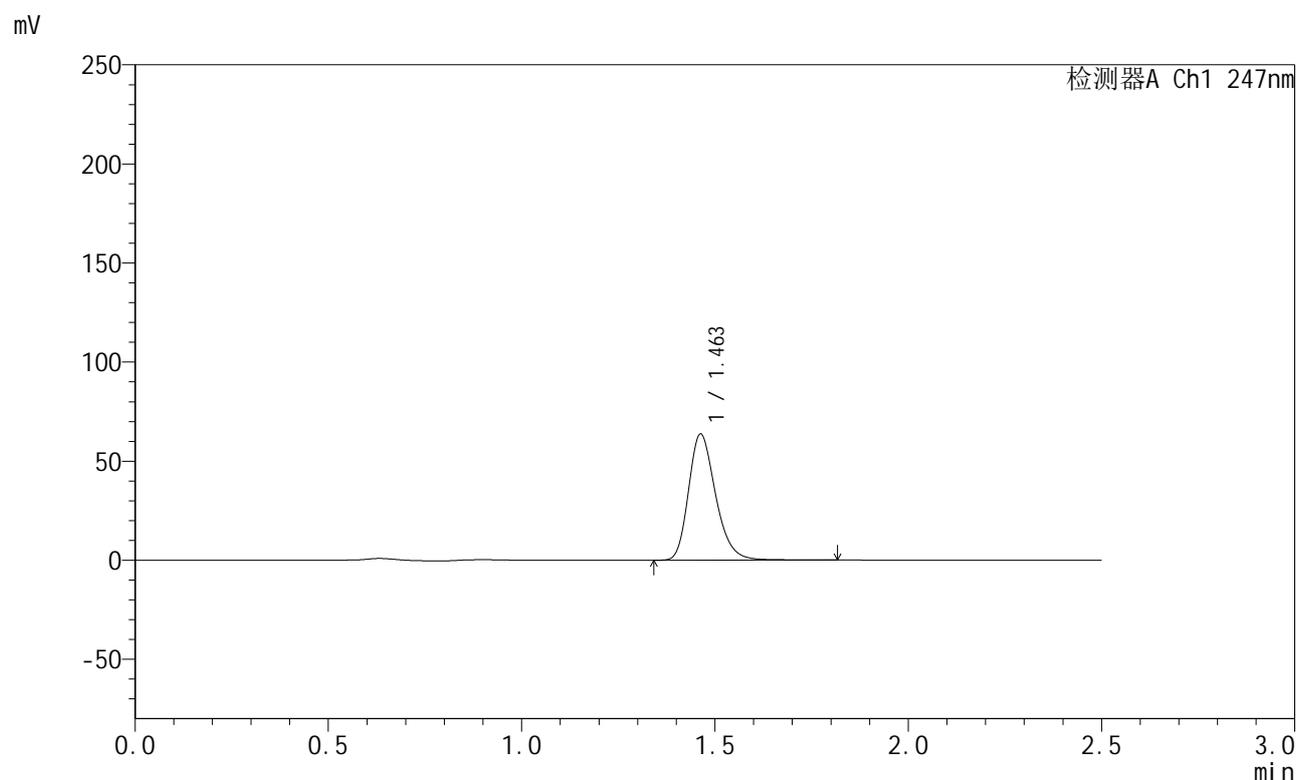
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.464	314081	100.000	64396	2140	1.251	--
总计		314081	100.000	64396			

图9 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24030401-PVDC-js3y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°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-54/3-945-2 - zzp-24030401-PVDC-JS3Yp-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-356-20240625-FX253.lcb  
 样品瓶号 : 1-28  
 进样体积 : 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/06/25 11:05:54      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/06/25 13:21:11      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX253)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 247nm

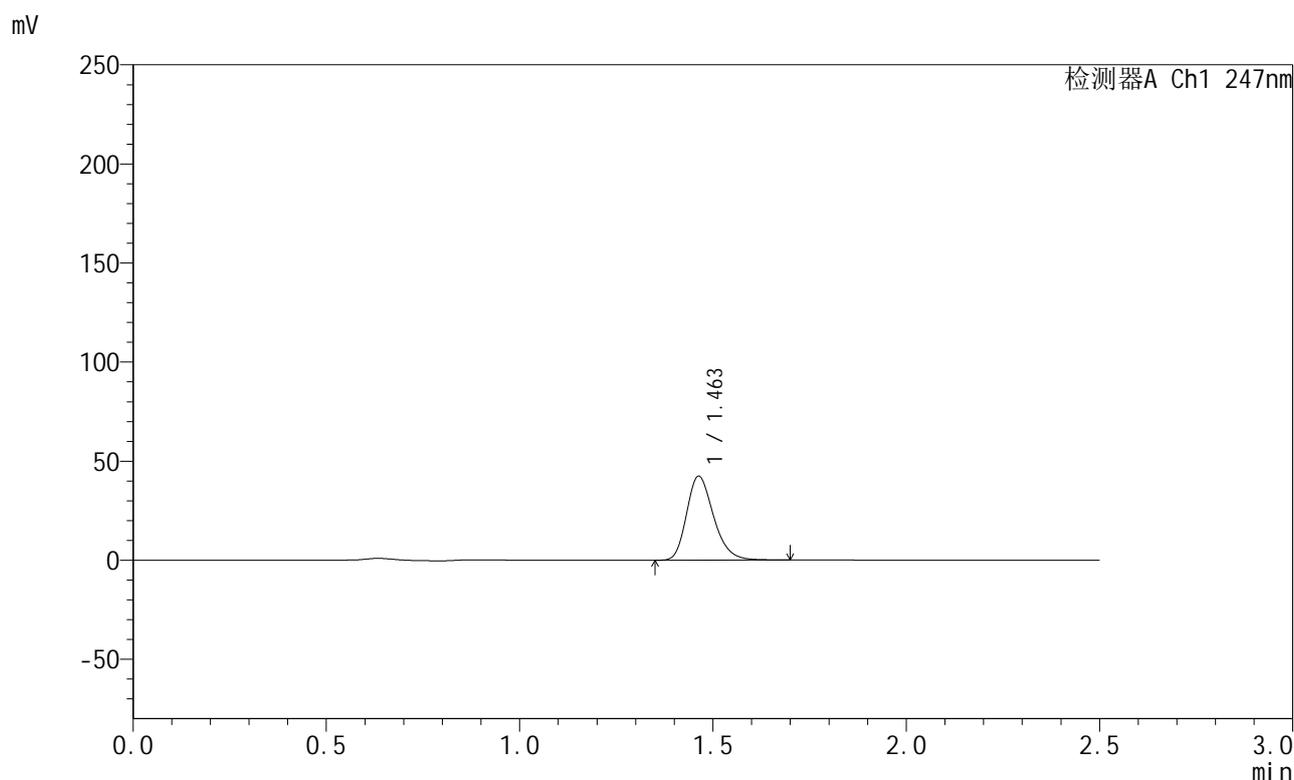
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.463	310723	100.000	63668	2136	1.252	--
总计		310723	100.000	63668			

图10 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24030401-PVDC-js3y批(40mg规格)-pH6.8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 - 0-54/3-946-2 - zzp-24030401-PVDC-JS3Yp-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-356-20240625-FX253.lcb  
 样品瓶号 : 1-37  
 进样体积 : 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/06/25 11:08:45      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/06/25 13:21:14      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX253)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 247nm

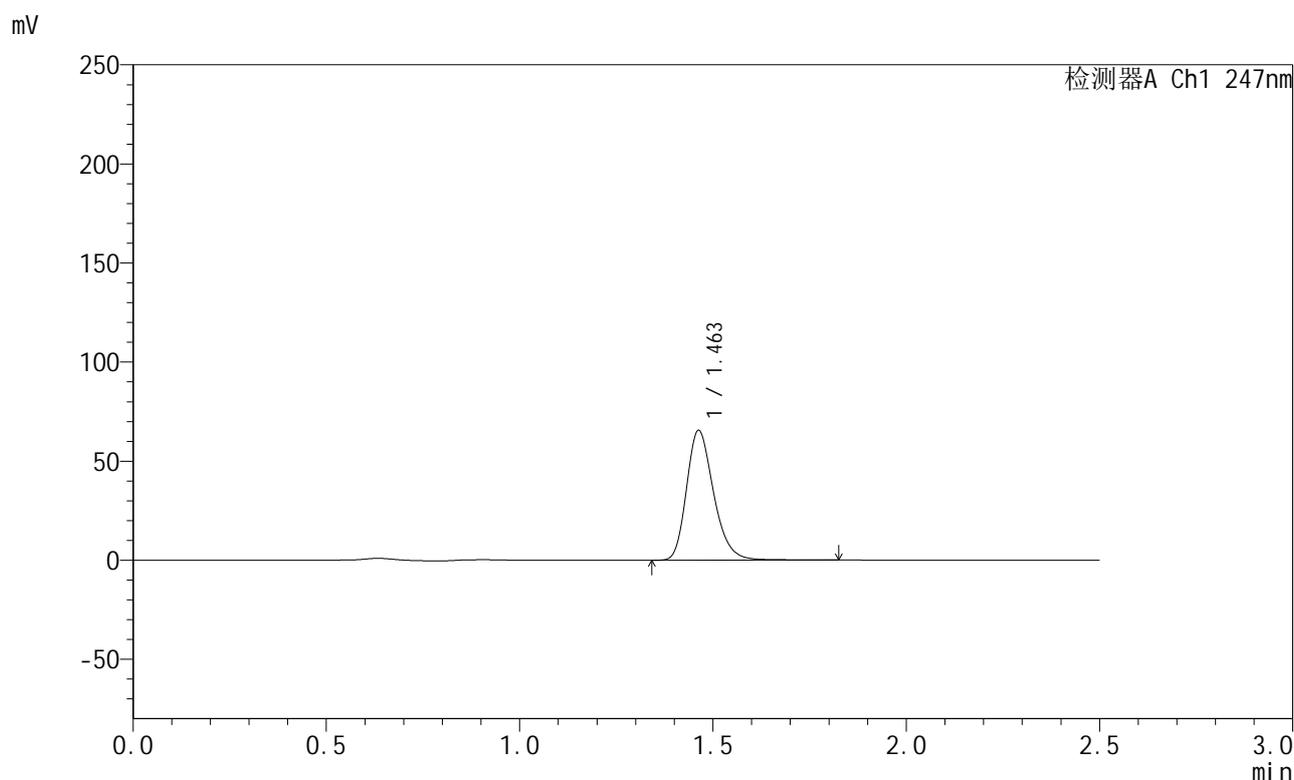
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.463	206041	100.000	42394	2134	1.247	--
总计		206041	100.000	42394			

图11 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24030401-PVDC-js3y批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片5  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30 $^{\circ}$ C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-54/3-947-2 - zzp-24030401-PVDC-JS3Yp-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-356-20240625-FX253.lcb  
 样品瓶号 : 1-46  
 进样体积 : 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/06/25 11:11:37      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/06/25 13:21:17      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX253)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 247nm

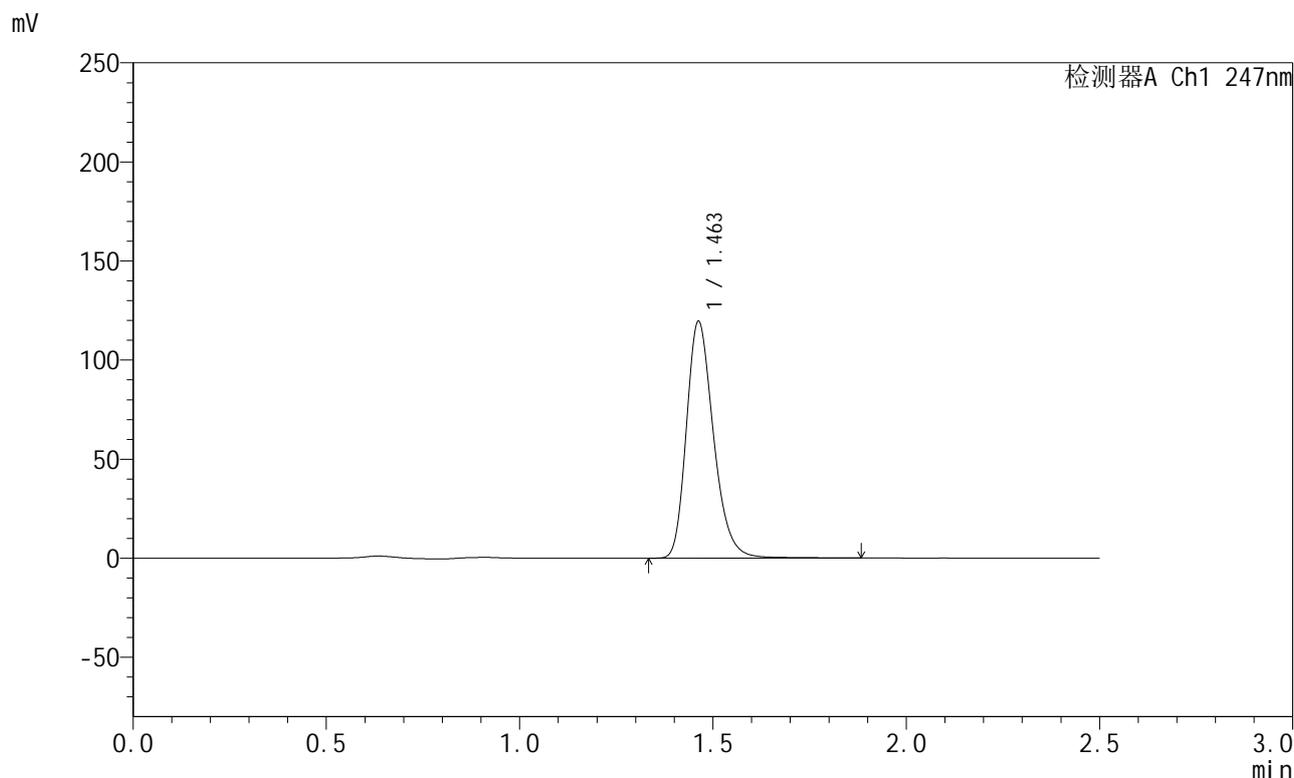
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.463	320090	100.000	65484	2131	1.252	--
总计		320090	100.000	65484			

图12 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24030401-PVDC-js3y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 - 0-54/3-948-2 - zzp-24030401-PVDC-JS3Yp-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-356-20240625-FX253.lcb  
 样品瓶号 : 1-2  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/06/25 11:14:28      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/06/25 13:21:20      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

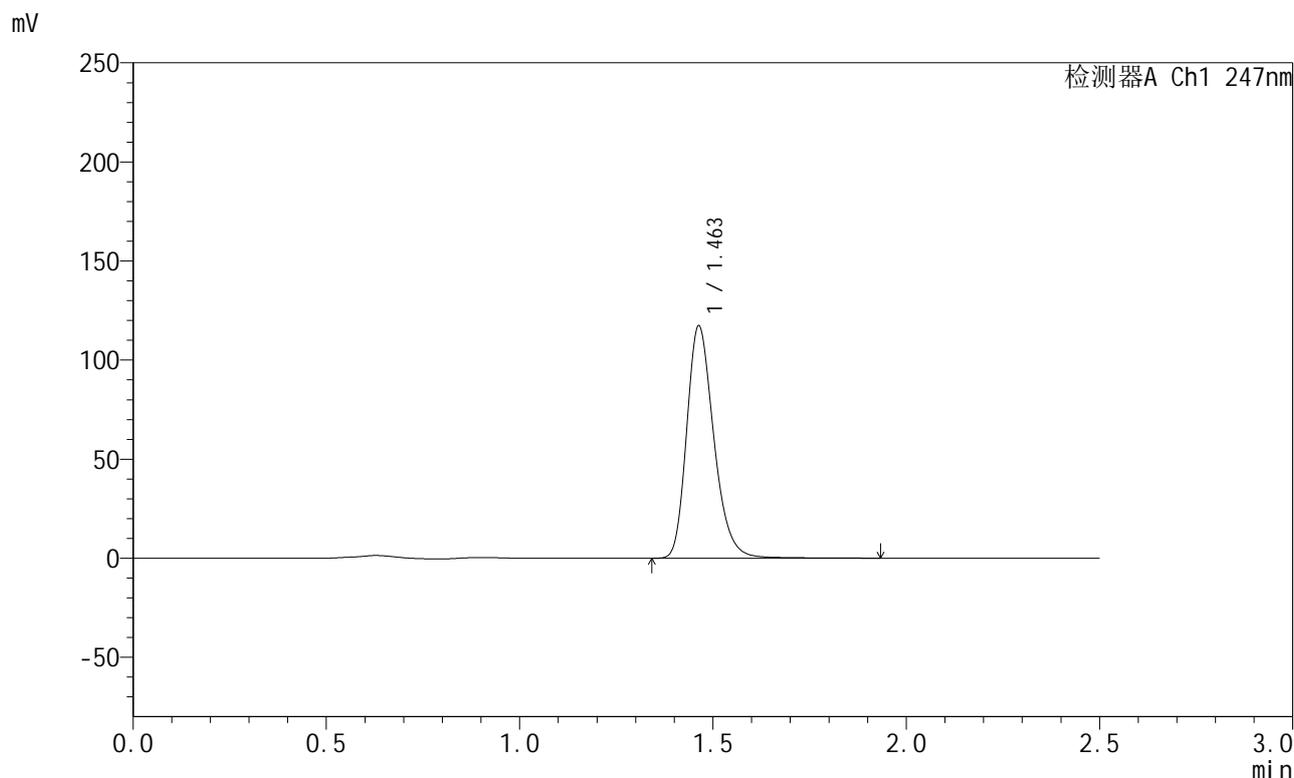
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.463	584017	100.000	119413	2132	1.254	--
总计		584017	100.000	119413			

图13 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24030401-PVDC-js3y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 - 0-54/3-949-2 - zzp-24030401-PVDC-JS3Yp-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-356-20240625-FX253.lcb  
 样品瓶号 : 1-11  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/06/25 11:17:20      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/06/25 13:21:23      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	1.463	574042	100.000	117265	2130	1.254	--
总计		574042	100.000	117265			

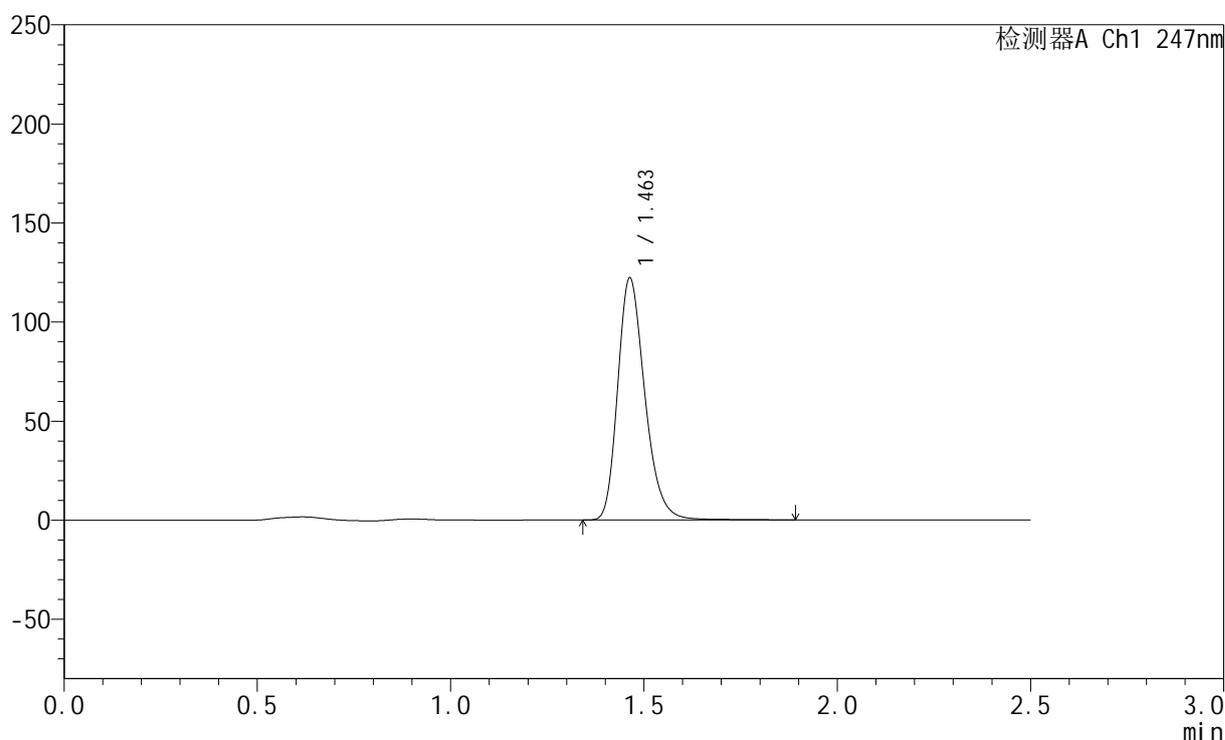
图14 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24030401-PVDC-js3y批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30 $^{\circ}$ C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-54/3-950-2 - zzp-24030401-PVDC-JS3Yp-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-356-20240625-FX253.lcb  
 样品瓶号 : 1-20  
 进样体积 : 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/06/25 11:20:12      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/06/25 13:21:25      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX253)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

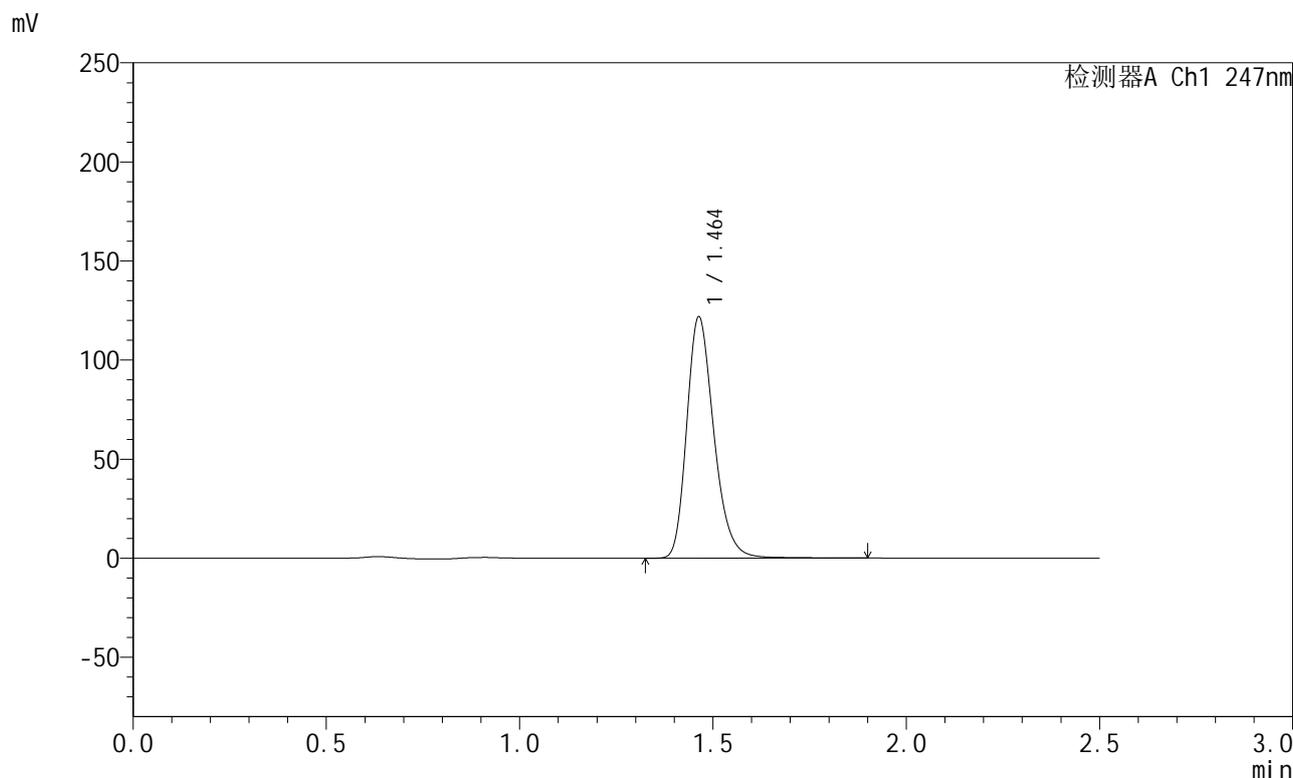
检测器A Ch1 247nm

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	1.463	597923	100.000	122174	2130	1.254	--
总计		597923	100.000	122174			

<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 - 0-54/3-951-2 - zzp-24030401-PVDC-JS3Yp-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-356-20240625-FX253.lcb  
 样品瓶号 : 1-29  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/06/25 11:23:03      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/06/25 13:21:28      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	1.464	596237	100.000	121823	2126	1.254	--
总计		596237	100.000	121823			

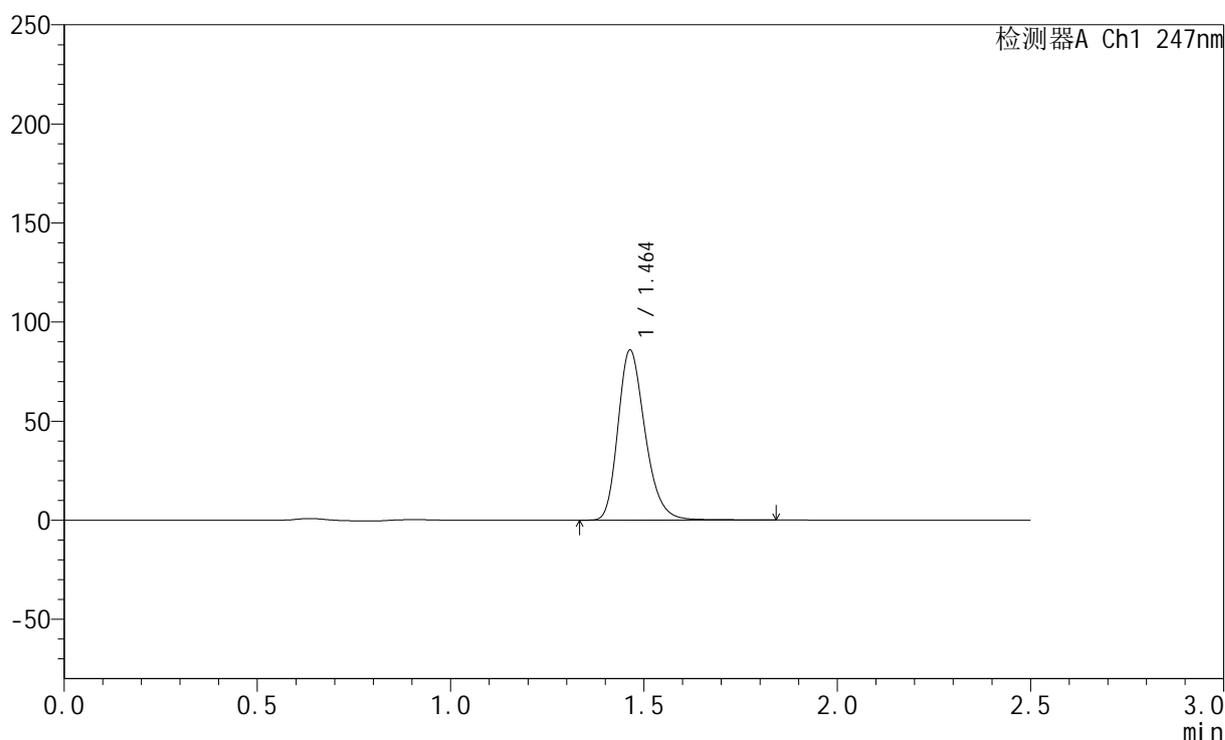
图16 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24030401-PVDC-js3y批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片4  
 供试品溶液-1

## &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 $^{\circ}$ C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-54/3-952-2 - zzp-24030401-PVDC-JS3Yp-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-356-20240625-FX253.lcb  
 样品瓶号 : 1-38  
 进样体积 : 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/06/25 11:25:54      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/06/25 13:21:31      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

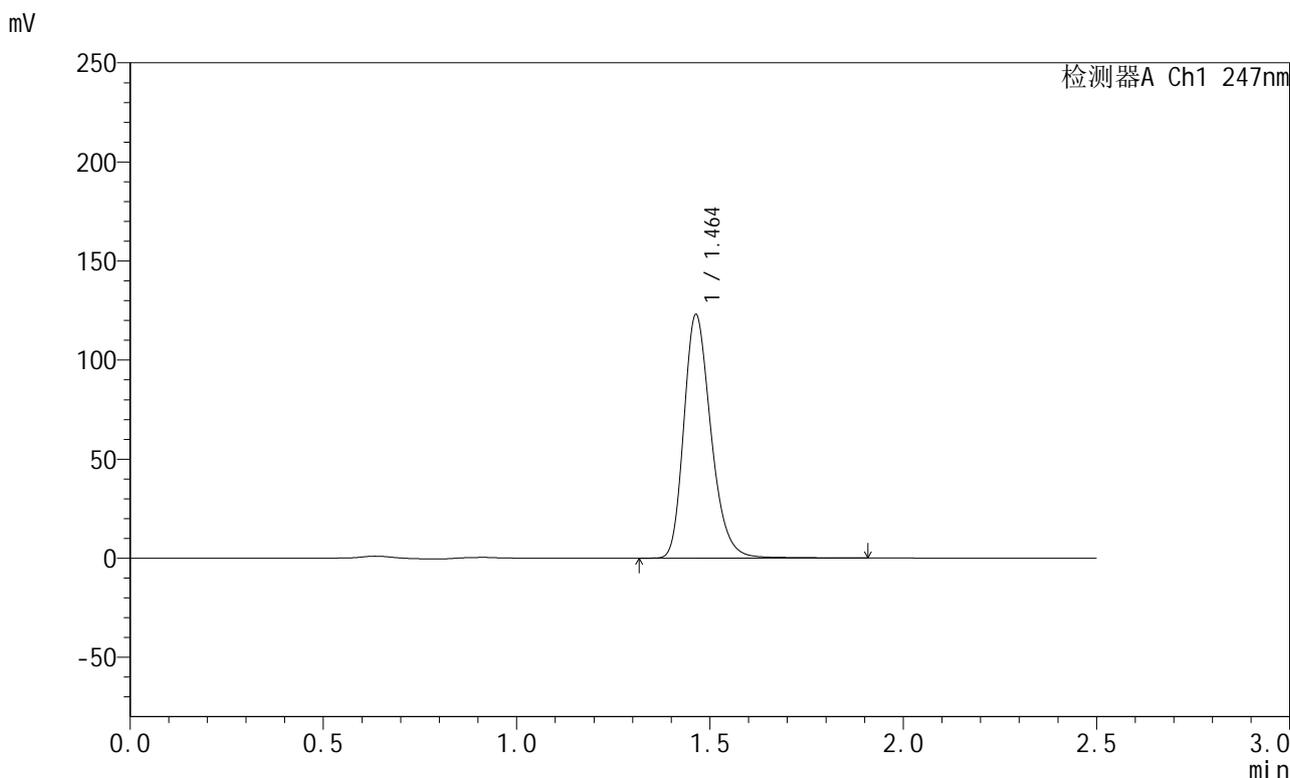
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.464	419541	100.000	85833	2134	1.252	--
总计		419541	100.000	85833			

图17 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24030401-PVDC-js3y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 - 0-54/3-953-2 - zzp-24030401-PVDC-JS3Yp-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-356-20240625-FX253.lcb  
 样品瓶号 : 1-47  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/06/25 11:28:45      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/06/25 13:21:33      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

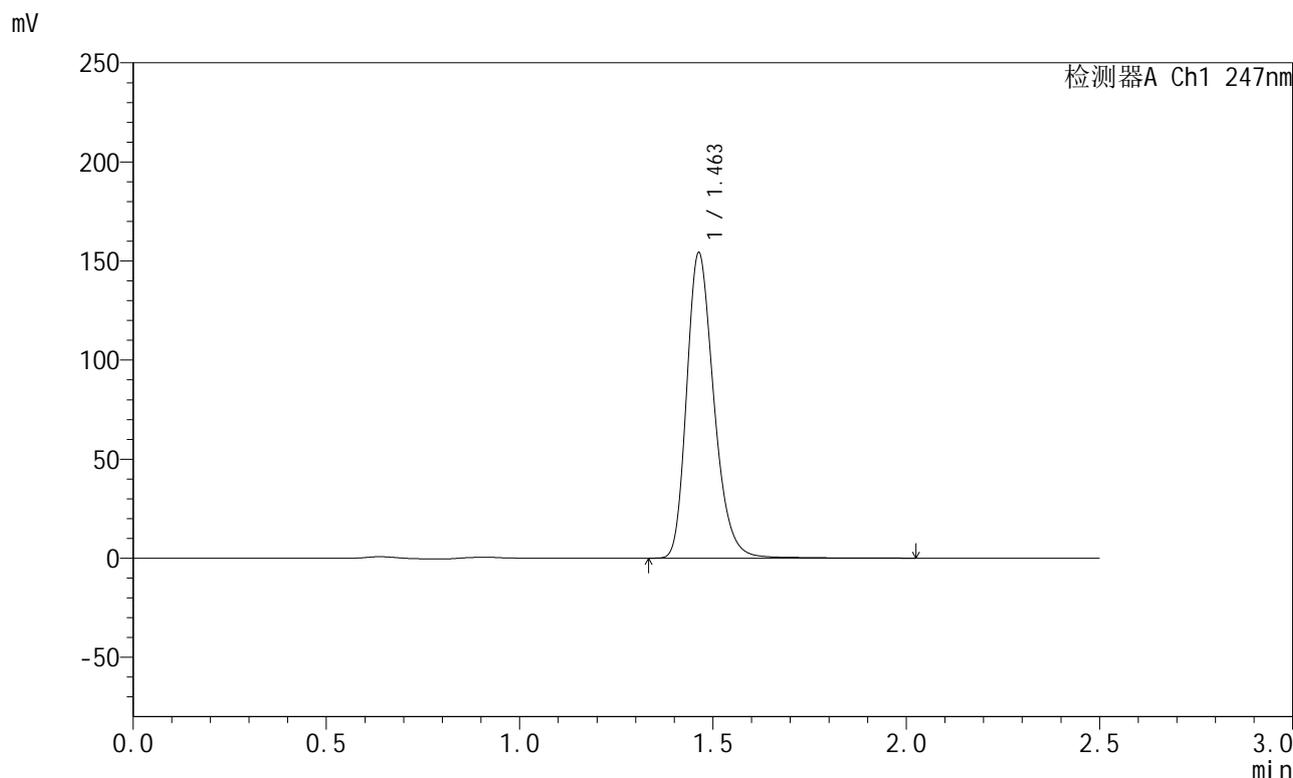
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.464	601807	100.000	122898	2126	1.254	--
总计		601807	100.000	122898			

图18 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24030401-PVDC-js3y批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-54/3-954-2 - zzp-24030401-PVDC-JS3Yp-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-356-20240625-FX253.lcb  
 样品瓶号 : 1-3  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/06/25 11:31:36      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/06/25 13:21:36      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	1.463	756656	100.000	154126	2122	1.255	--
总计		756656	100.000	154126			

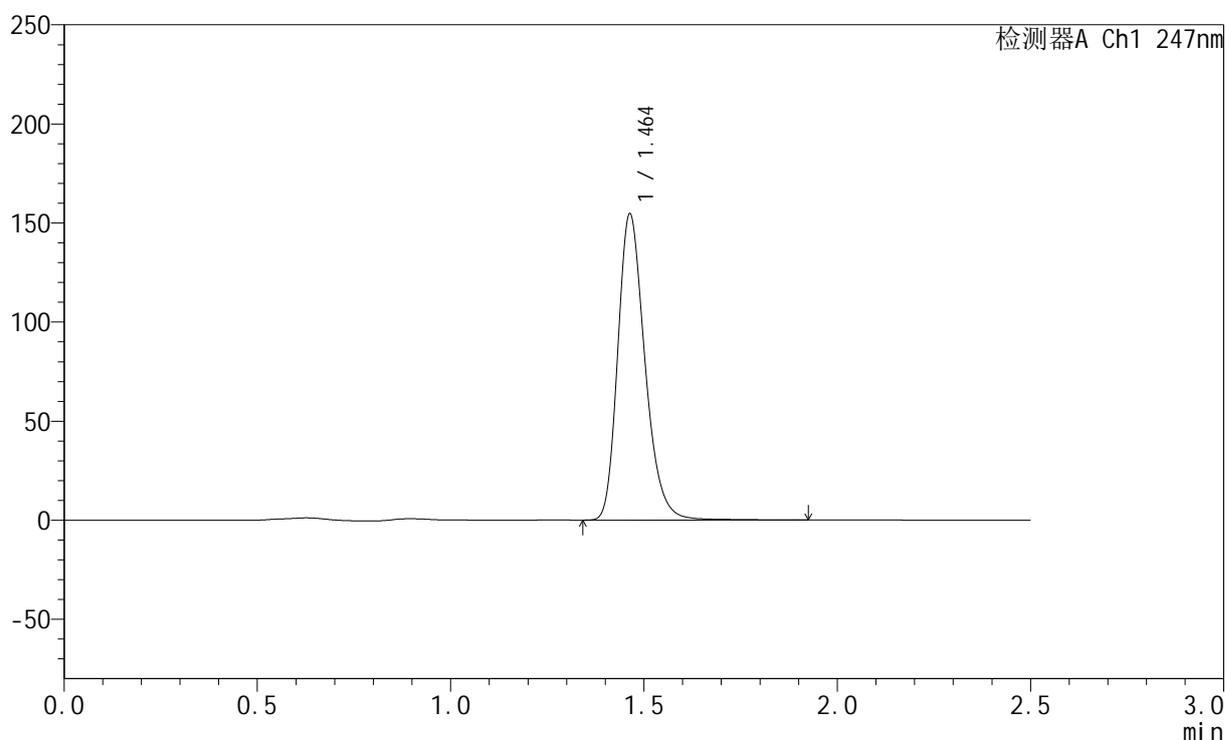
图19 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24030401-PVDC-js3y批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片1  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-54/3-955-2 - zzp-24030401-PVDC-JS3Yp-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-356-20240625-FX253.lcb  
 样品瓶号 : 1-12  
 进样体积 : 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/06/25 11:34:28      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/06/25 13:21:39      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

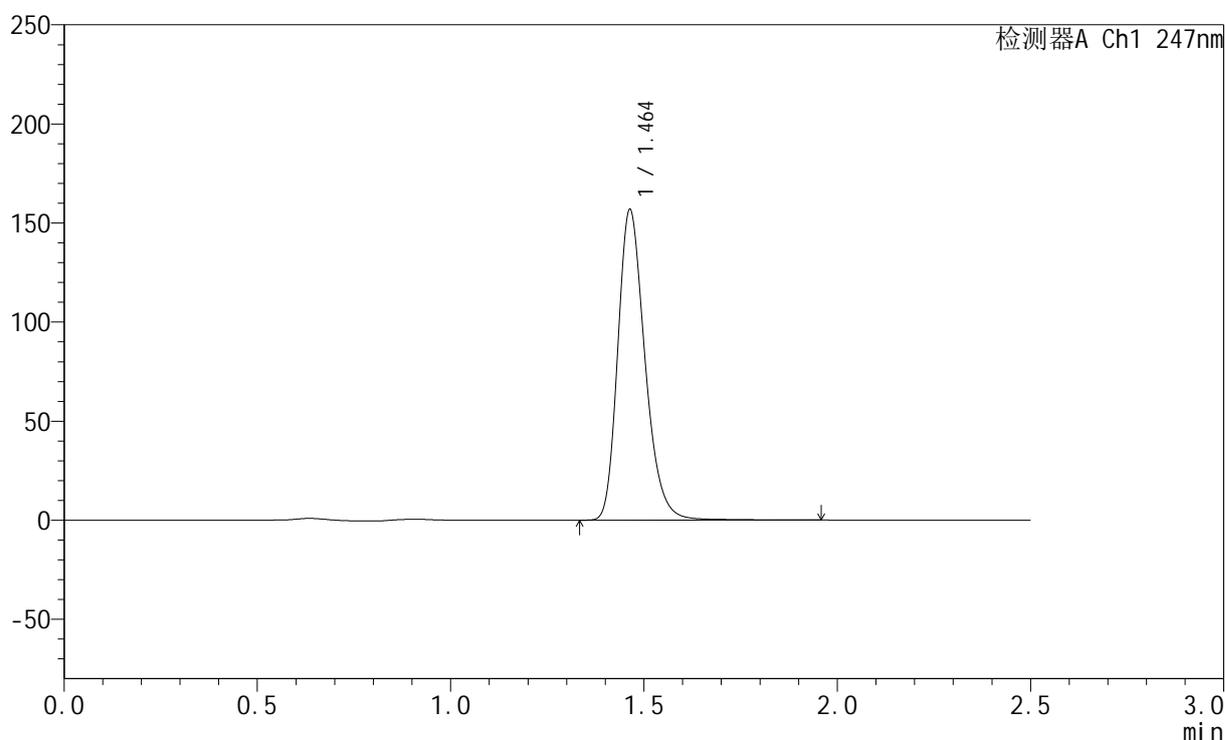
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.464	757275	100.000	154553	2123	1.256	--
总计		757275	100.000	154553			

## &lt;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 - 0-54/3-956-2 - zzp-24030401-PVDC-JS3Yp-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-356-20240625-FX253.lcb  
 样品瓶号 : 1-21  
 进样体积 : 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/06/25 11:37:19      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/06/25 13:21:42      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX253)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.464	768741	100.000	156704	2120	1.255	--
总计		768741	100.000	156704			

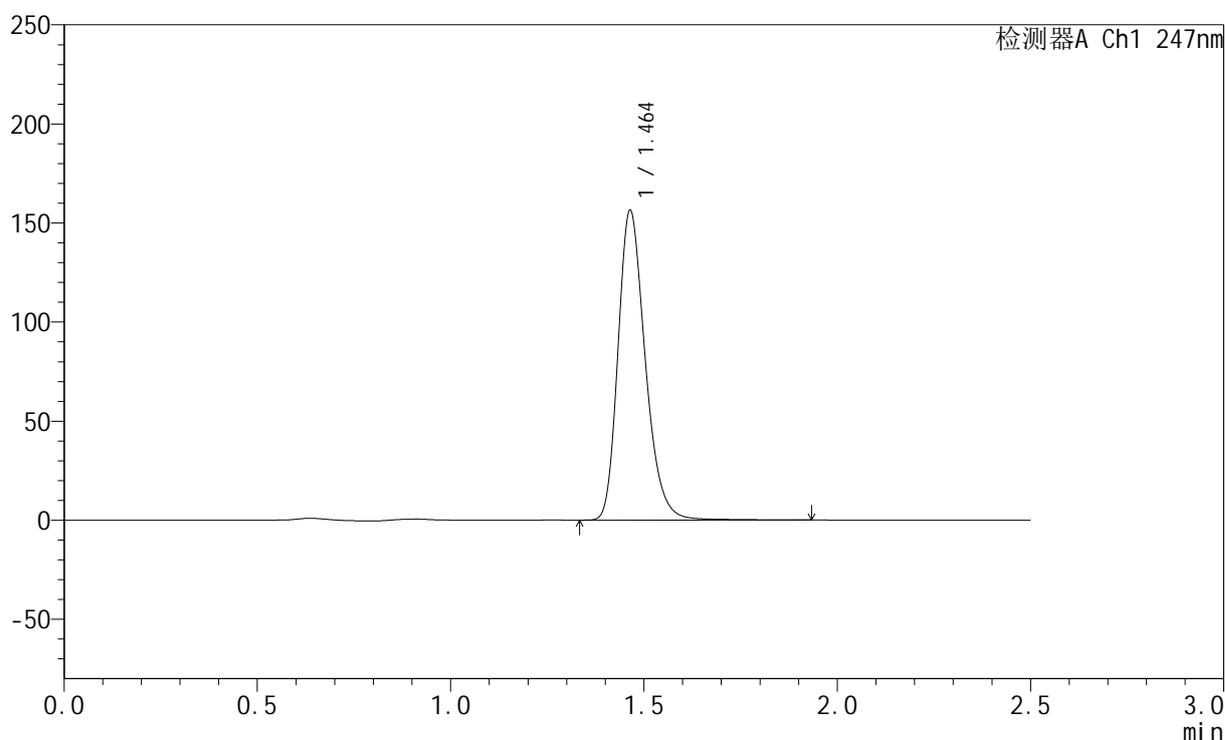
图21 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24030401-PVDC-js3y批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片3  
 供试品溶液-1

## &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°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-54/3-957-2 - zzp-24030401-PVDC-JS3Yp-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-356-20240625-FX253.lcb  
 样品瓶号 : 1-30  
 进样体积 : 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/06/25 11:40:11      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/06/25 13:21:44      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	1.464	766797	100.000	156298	2124	1.256	--
总计		766797	100.000	156298			

图22 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱

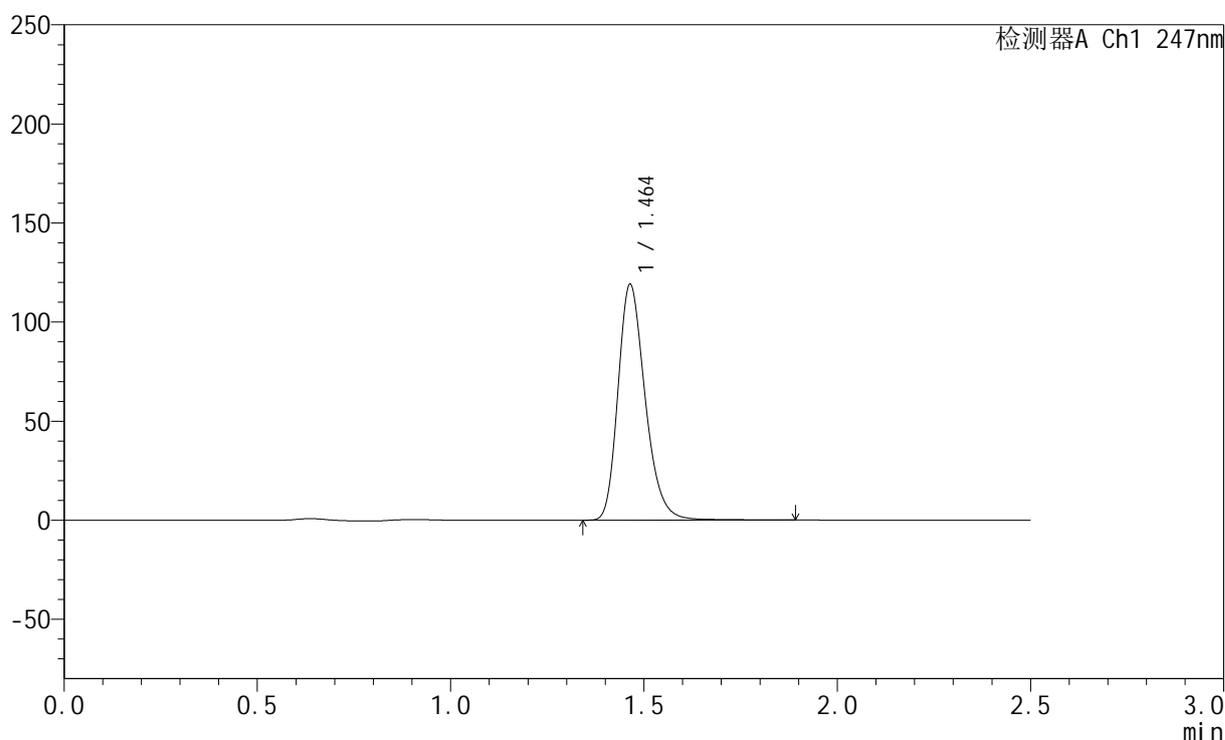
自制品24030401-PVDC-js3y批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片4  
供试品溶液-1

## &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 - 0-54/3-958-2 - zzp-24030401-PVDC-JS3Yp-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-356-20240625-FX253.lcb  
 样品瓶号 : 1-39  
 进样体积 : 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/06/25 11:43:03      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/06/25 13:21:47      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

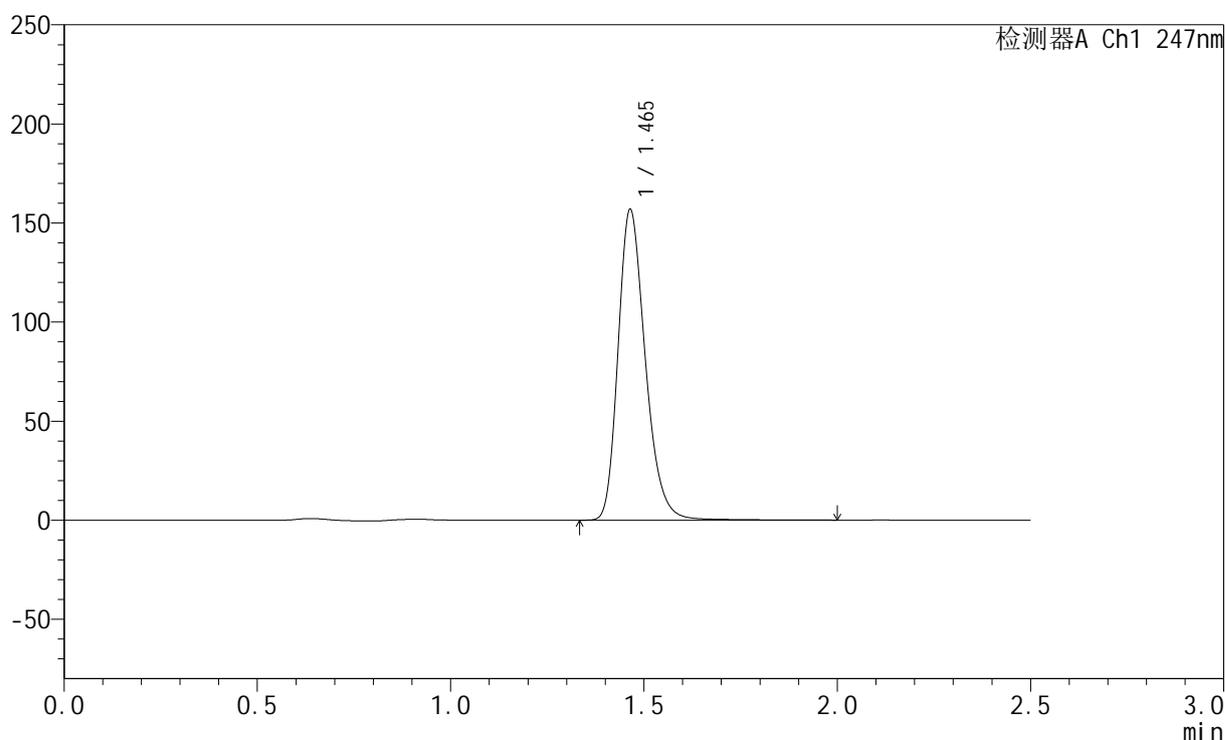
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.464	582725	100.000	118970	2127	1.253	--
总计		582725	100.000	118970			

## &lt;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 - 0-54/3-959-2 - zzp-24030401-PVDC-JS3Yp-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-356-20240625-FX253.lcb  
 样品瓶号 : 1-48  
 进样体积 : 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/06/25 11:45:54      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/06/25 13:21:50      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

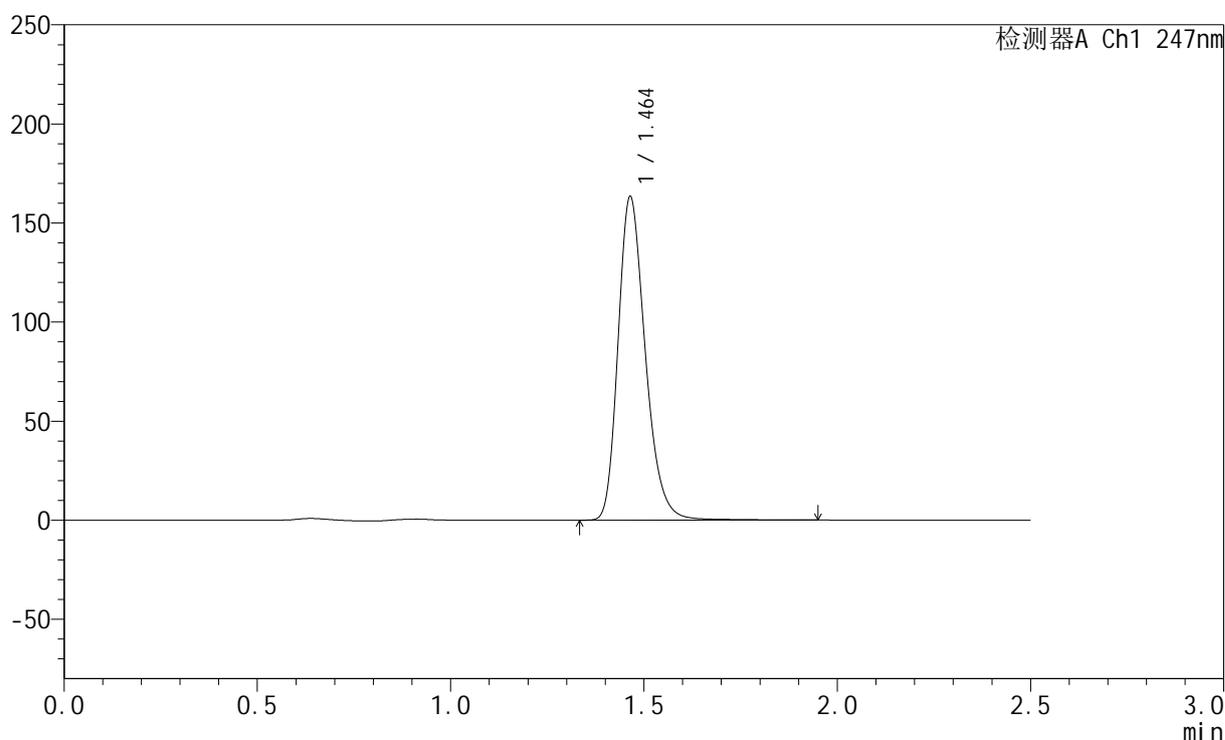
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.465	769847	100.000	156726	2124	1.256	--
总计		769847	100.000	156726			

## &lt;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 - 0-54/3-960-2 - zzp-24030401-PVDC-JS3Yp-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-356-20240625-FX253.lcb  
 样品瓶号 : 1-4  
 进样体积 : 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/06/25 11:48:45      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/06/25 13:21:53      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

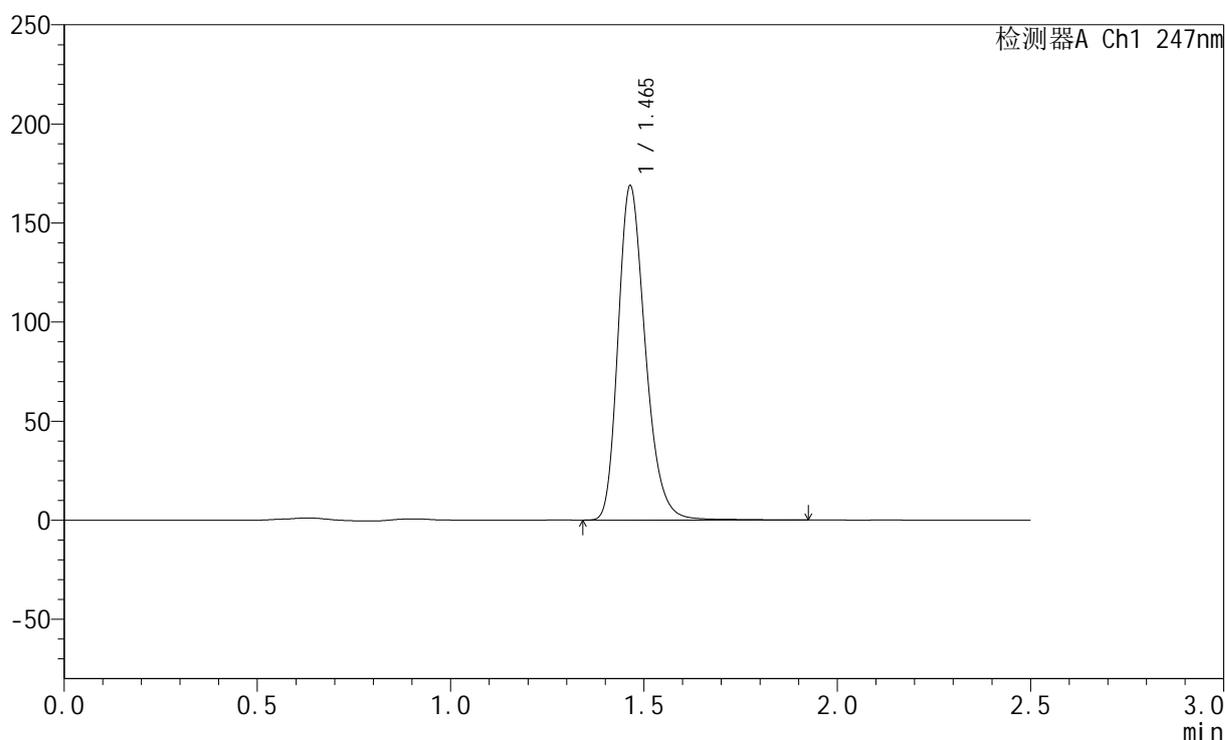
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.464	800945	100.000	163149	2122	1.256	--
总计		800945	100.000	163149			

## &lt;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 - 0-54/3-961-2 - zzp-24030401-PVDC-JS3Yp-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-356-20240625-FX253.lcb  
 样品瓶号 : 1-13  
 进样体积 : 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/06/25 11:51:36      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/06/25 13:21:55      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

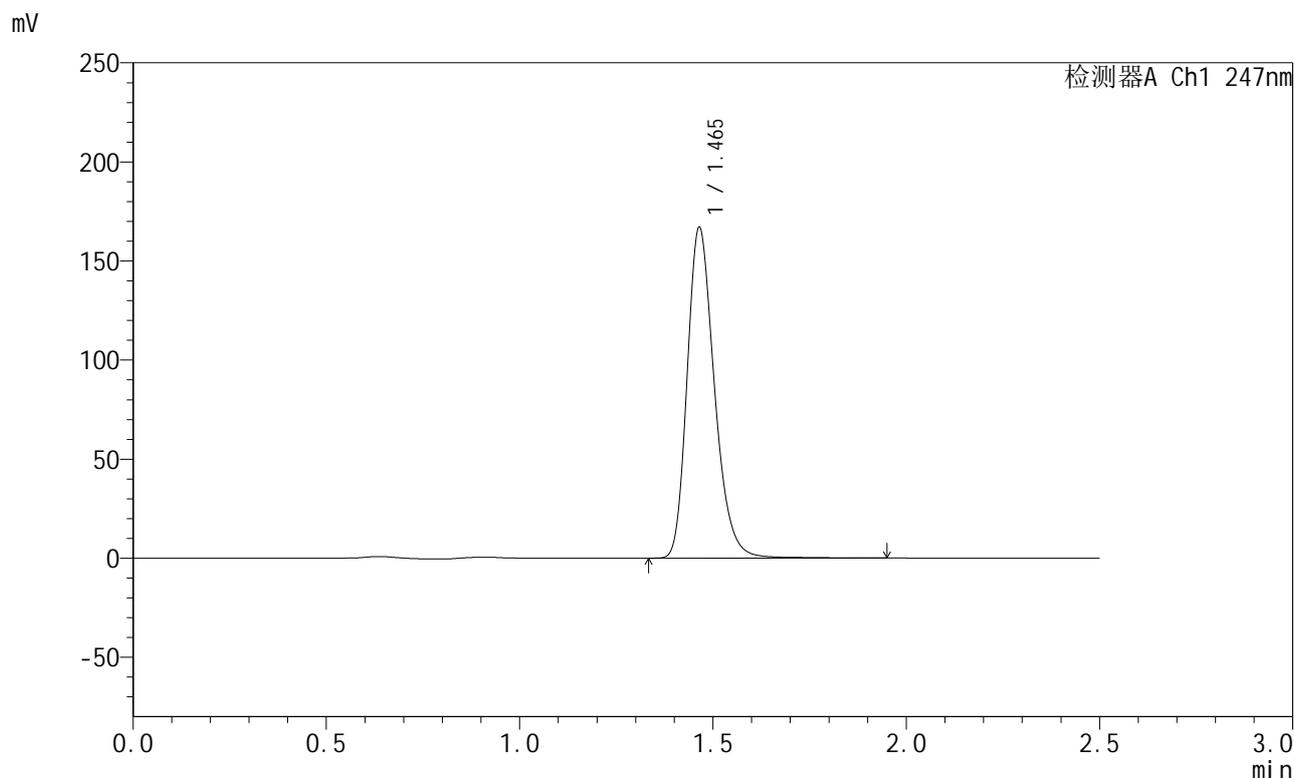
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.465	828270	100.000	168600	2118	1.256	--
总计		828270	100.000	168600			

图26 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24030401-PVDC-js3y批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片2  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-54/3-962-2 - zzp-24030401-PVDC-JS3Yp-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-356-20240625-FX253.lcb  
 样品瓶号 : 1-22  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/06/25 11:54:28      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/06/25 13:21:58      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

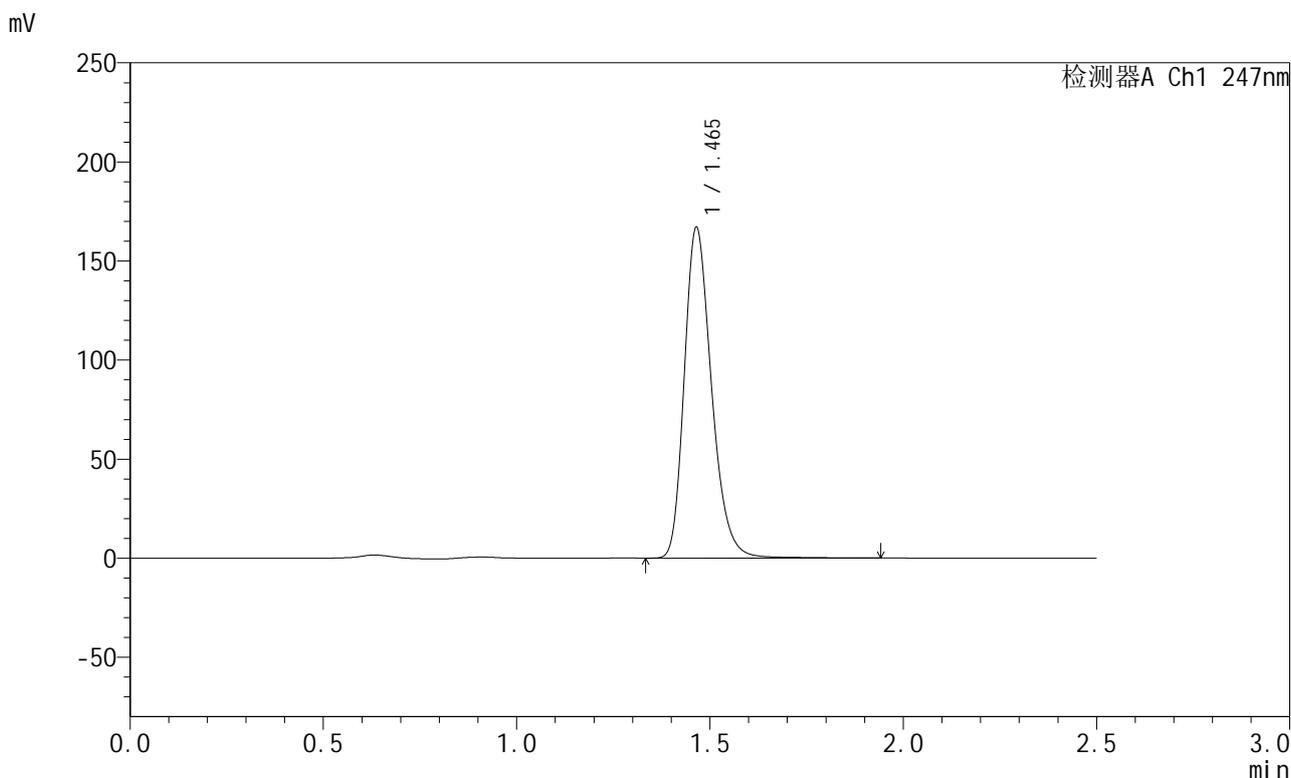
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.465	819639	100.000	166733	2117	1.255	--
总计		819639	100.000	166733			

图27 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24030401-PVDC-js3y批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-54/3-963-2 - zzp-24030401-PVDC-JS3Yp-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-356-20240625-FX253.lcb  
 样品瓶号 : 1-31  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/06/25 11:57:19      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/06/25 13:22:01      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	1.465	819561	100.000	166710	2117	1.256	--
总计		819561	100.000	166710			

图28 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱

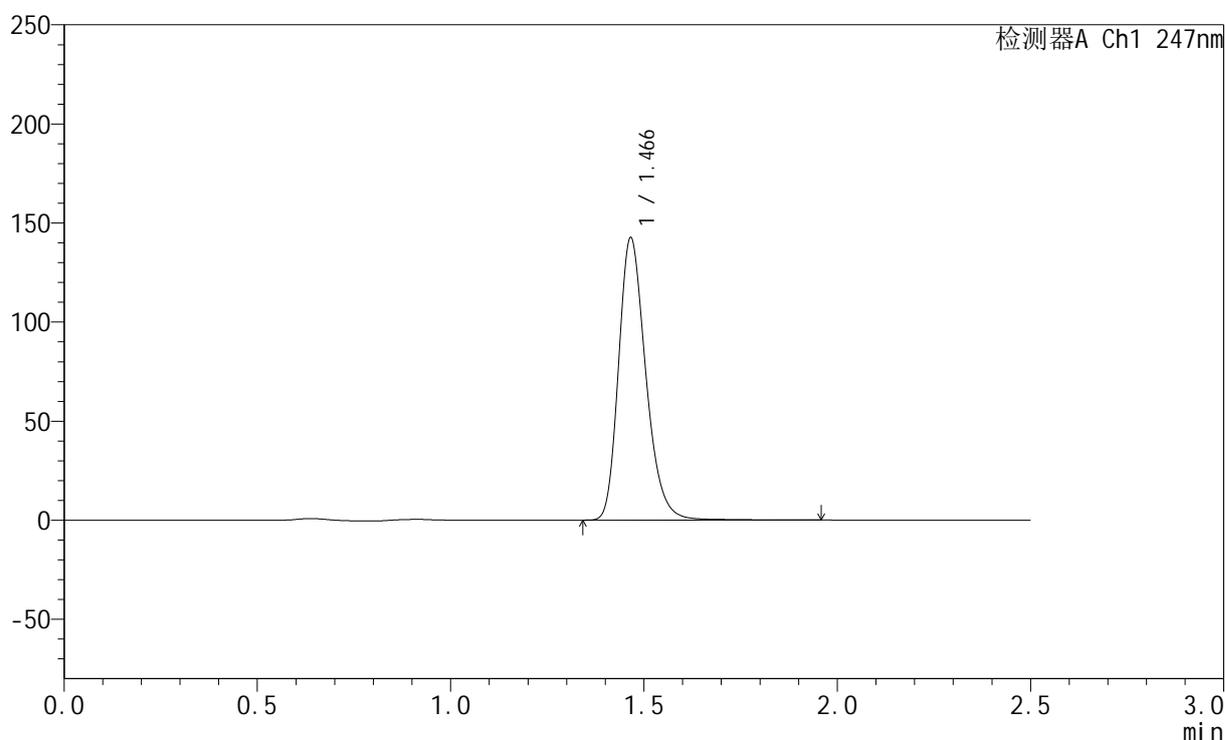
自制品24030401-PVDC-js3y批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片4  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-54/3-964-2 - zzp-24030401-PVDC-JS3Yp-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-356-20240625-FX253.lcb  
 样品瓶号 : 1-40  
 进样体积 : 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/06/25 12:00:09      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/06/25 13:22:03      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

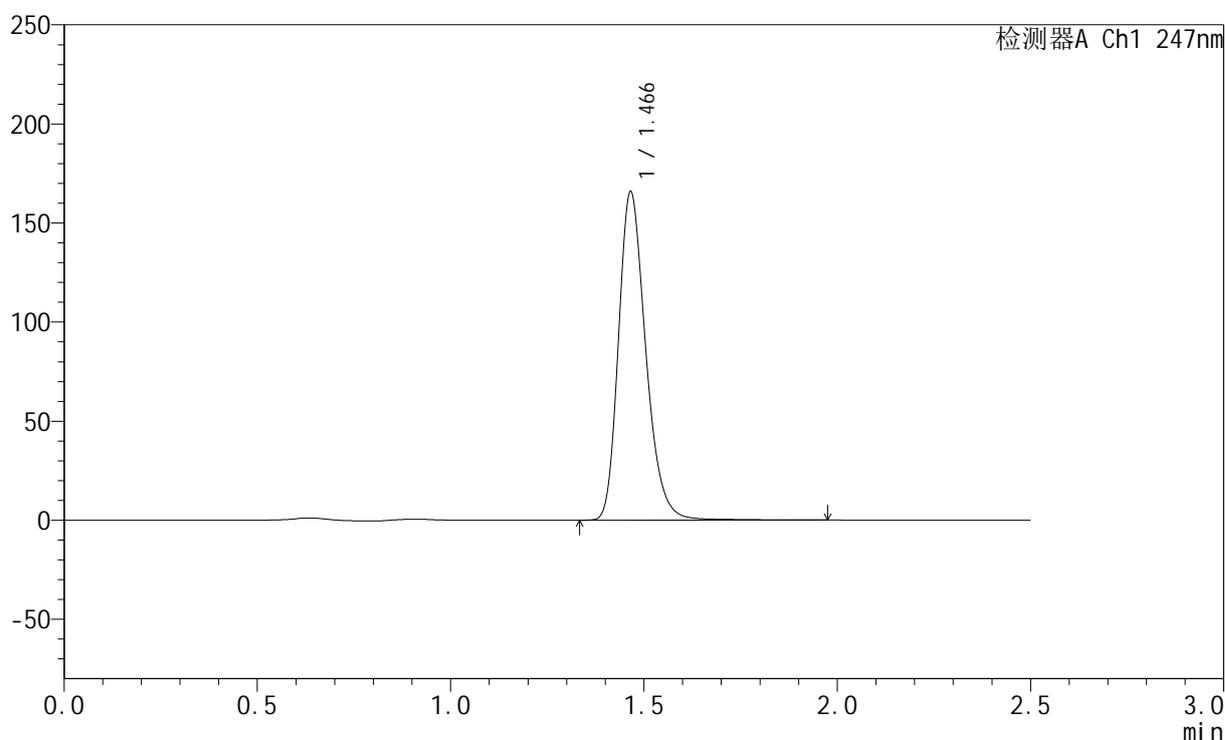
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.466	699862	100.000	142071	2121	1.255	--
总计		699862	100.000	142071			

## &lt;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 - 0-54/3-965-2 - zzp-24030401-PVDC-JS3Yp-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-356-20240625-FX253.lcb  
 样品瓶号 : 1-49  
 进样体积 : 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/06/25 12:03:00      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/06/25 13:22:06      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX253)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

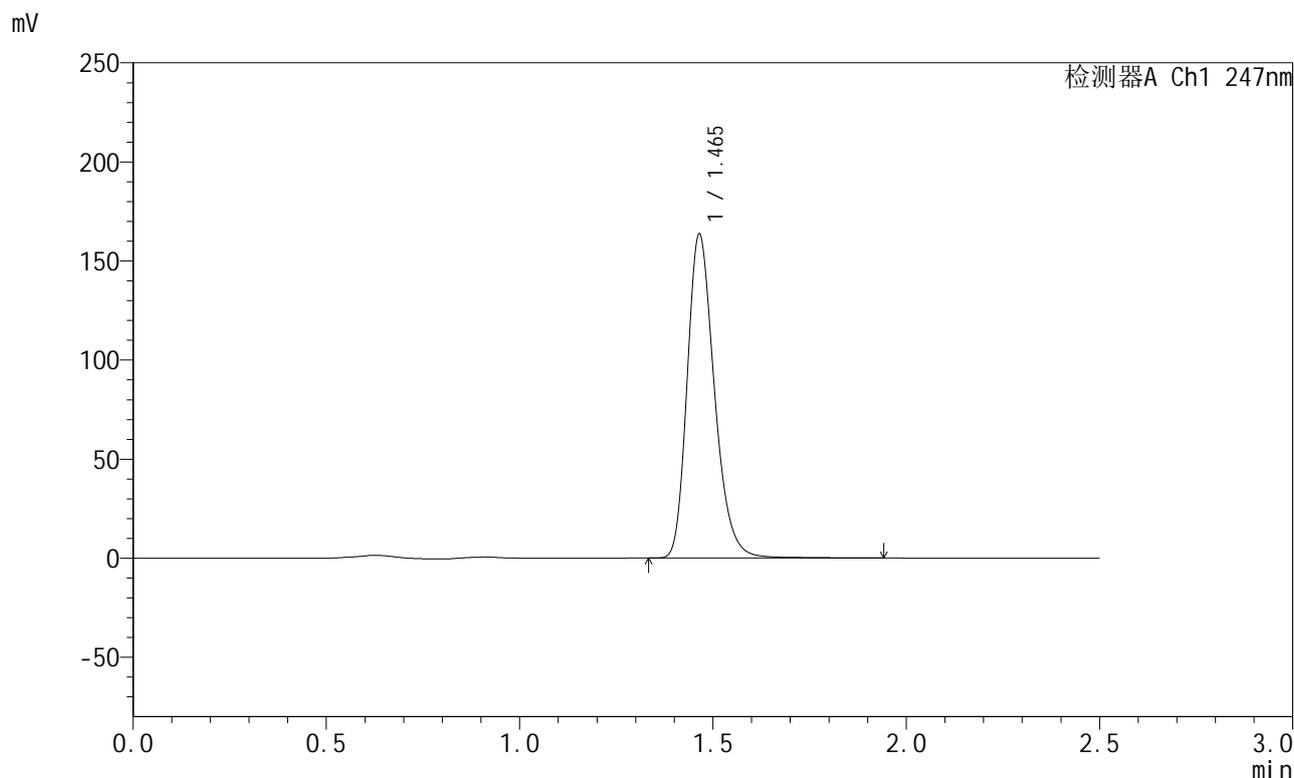
检测器A Ch1 247nm

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	1.466	814596	100.000	165336	2118	1.256	--
总计		814596	100.000	165336			

<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 - 0-54/3-966-2 - zzp-24030401-PVDC-JS3Yp-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-356-20240625-FX253.lcb  
 样品瓶号 : 1-5  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/06/25 12:05:50      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/06/25 13:22:08      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	1.465	802978	100.000	163322	2117	1.255	--
总计		802978	100.000	163322			

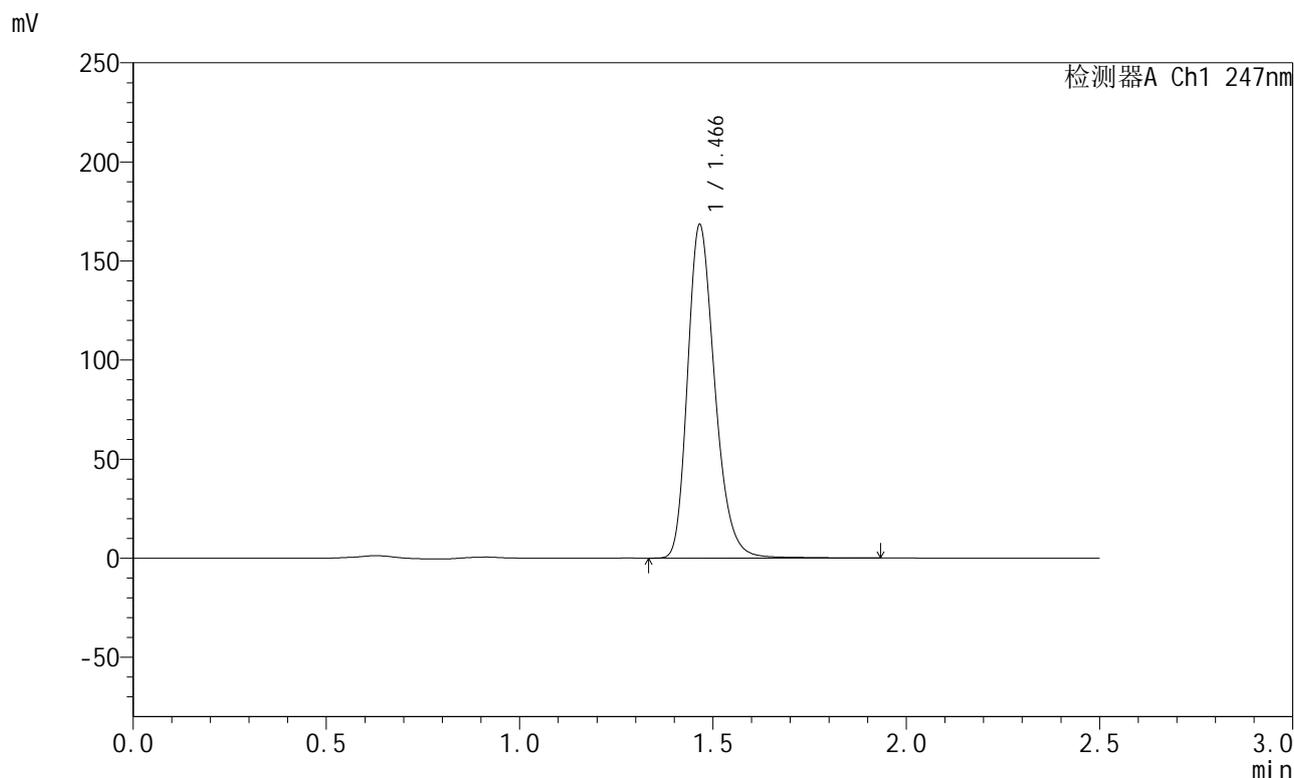
图31 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品24030401-PVDC-js3y批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片1  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-54/3-967-2 - zzp-24030401-PVDC-JS3Yp-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-356-20240625-FX253.lcb  
 样品瓶号 : 1-14  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/06/25 12:08:41      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/06/25 13:22:11      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	1.466	826280	100.000	167760	2120	1.257	--
总计		826280	100.000	167760			

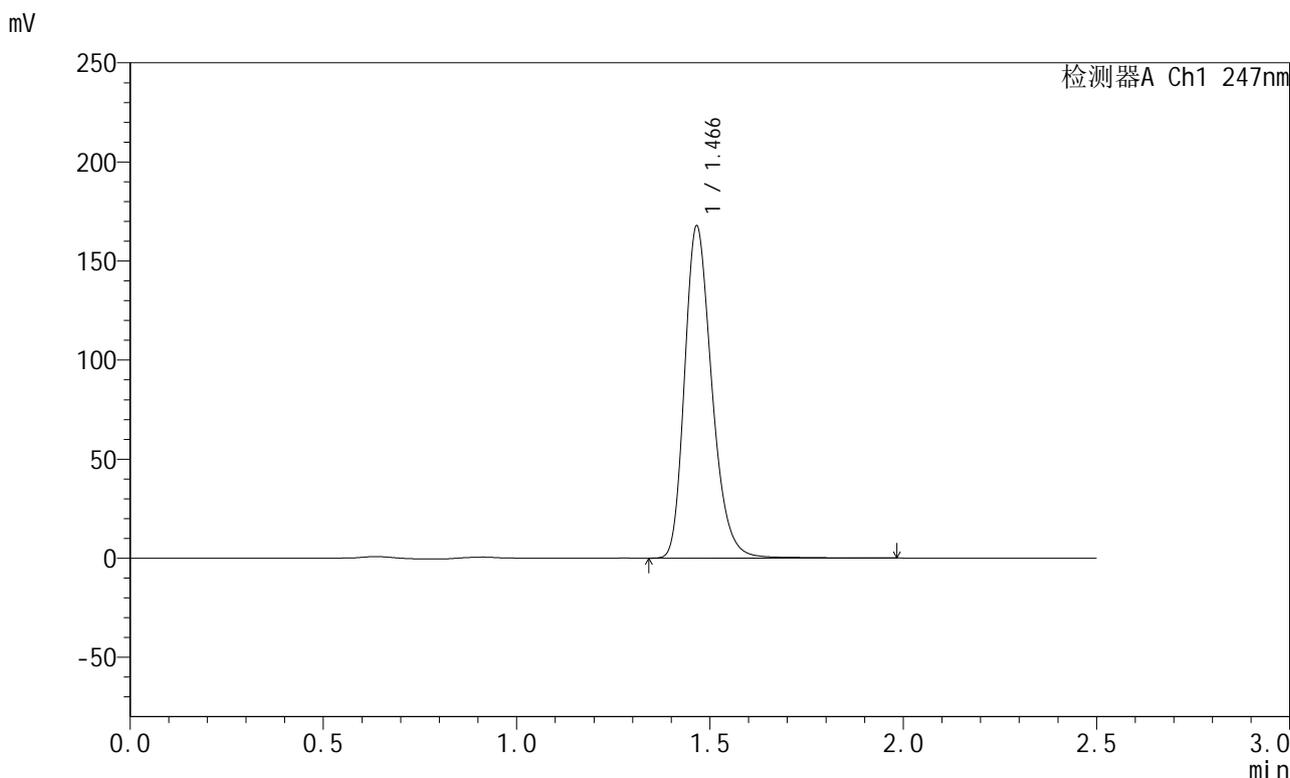
图32 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品24030401-PVDC-js3y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 - 0-54/3-968-2 - zzp-24030401-PVDC-JS3Yp-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-356-20240625-FX253.lcb  
 样品瓶号 : 1-23  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/06/25 12:11:32      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/06/25 13:22:14      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	1.466	824333	100.000	167113	2118	1.257	--
总计		824333	100.000	167113			

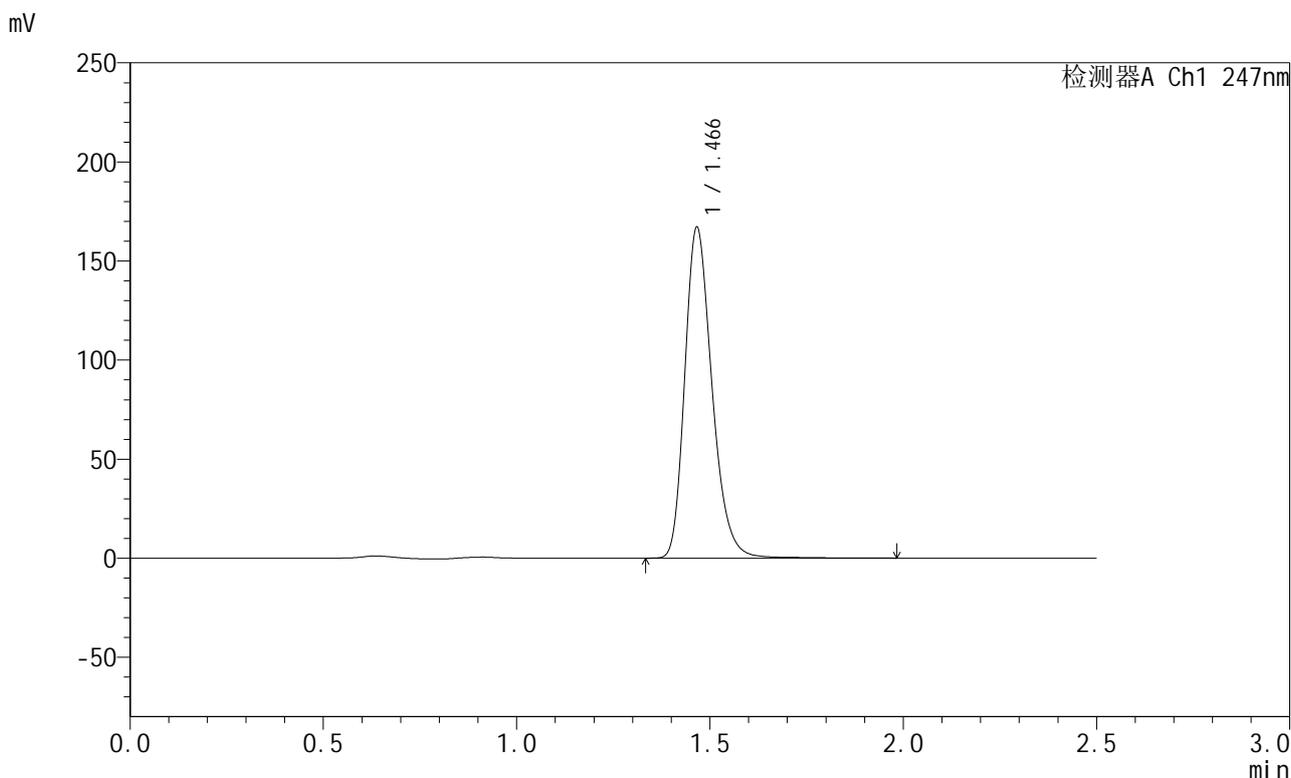
图33 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品24030401-PVDC-js3y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 - 0-54/3-969-2 - zzp-24030401-PVDC-JS3Yp-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-356-20240625-FX253.lcb  
 样品瓶号 : 1-32  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/06/25 12:14:23      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/06/25 13:22:17      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	1.466	820184	100.000	166258	2122	1.257	--
总计		820184	100.000	166258			

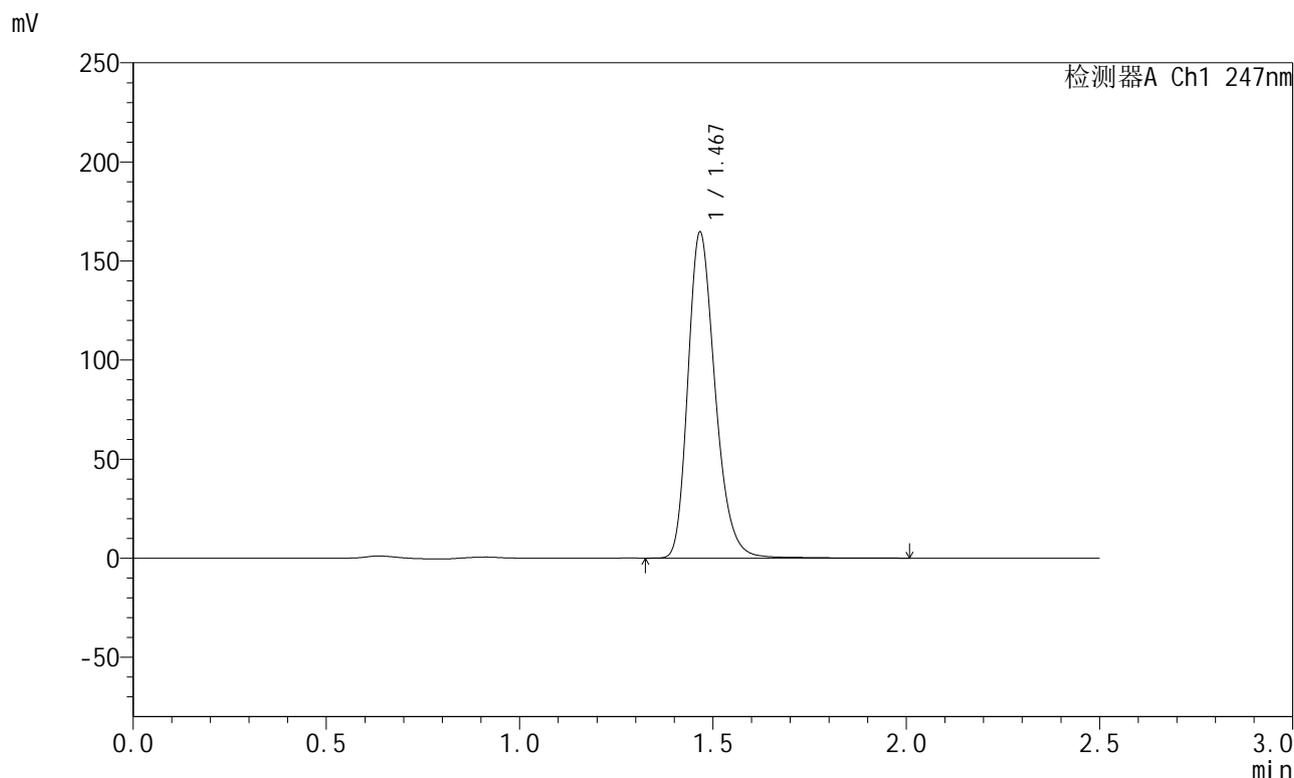
图34 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品24030401-PVDC-js3y批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片4  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-54/3-970-2 - zzp-24030401-PVDC-JS3Yp-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-356-20240625-FX253.lcb  
 样品瓶号 : 1-41  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/06/25 12:17:14      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/06/25 13:22:20      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	1.467	807798	100.000	163607	2126	1.257	--
总计		807798	100.000	163607			

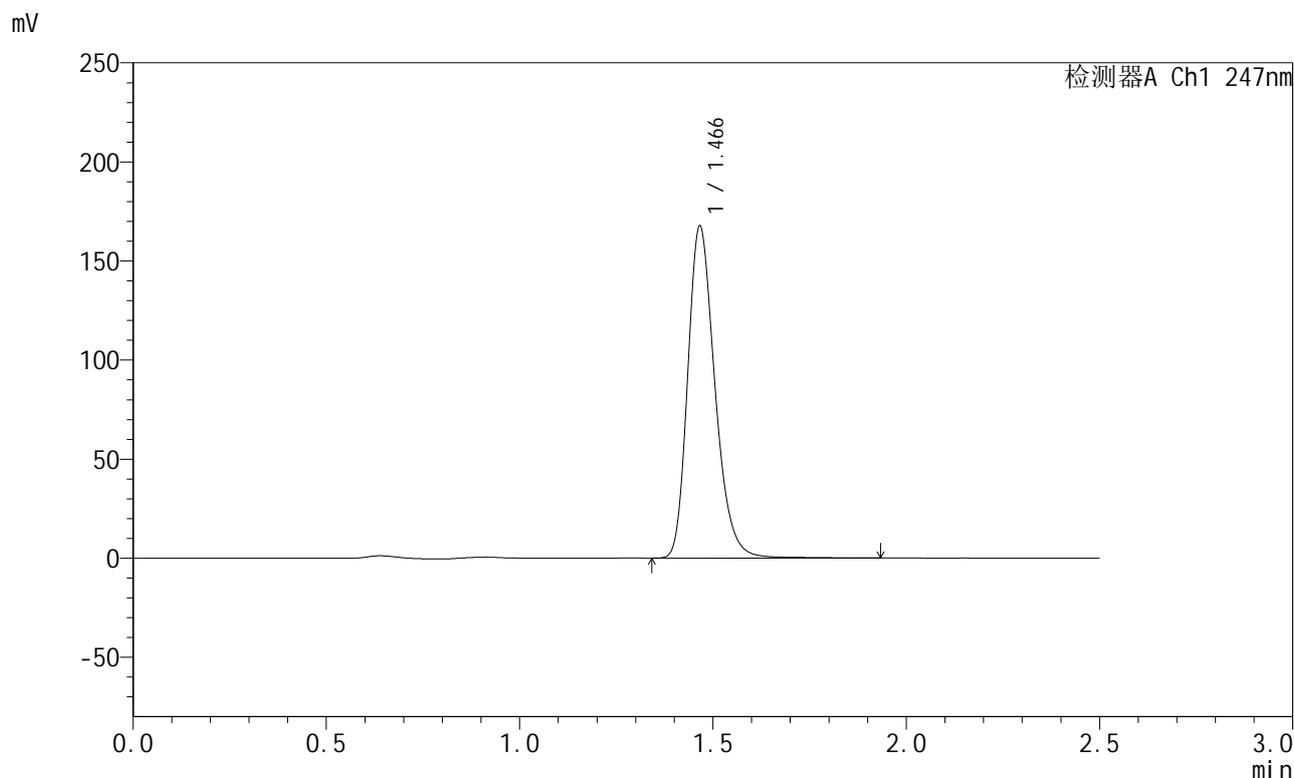
图35 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品24030401-PVDC-js3y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 - 0-54/3-971-2 - zzp-24030401-PVDC-JS3Yp-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-356-20240625-FX253.lcb  
 样品瓶号 : 1-50  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/06/25 12:20:04      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/06/25 13:22:23      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	1.466	822066	100.000	166924	2127	1.256	--
总计		822066	100.000	166924			

图36 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱

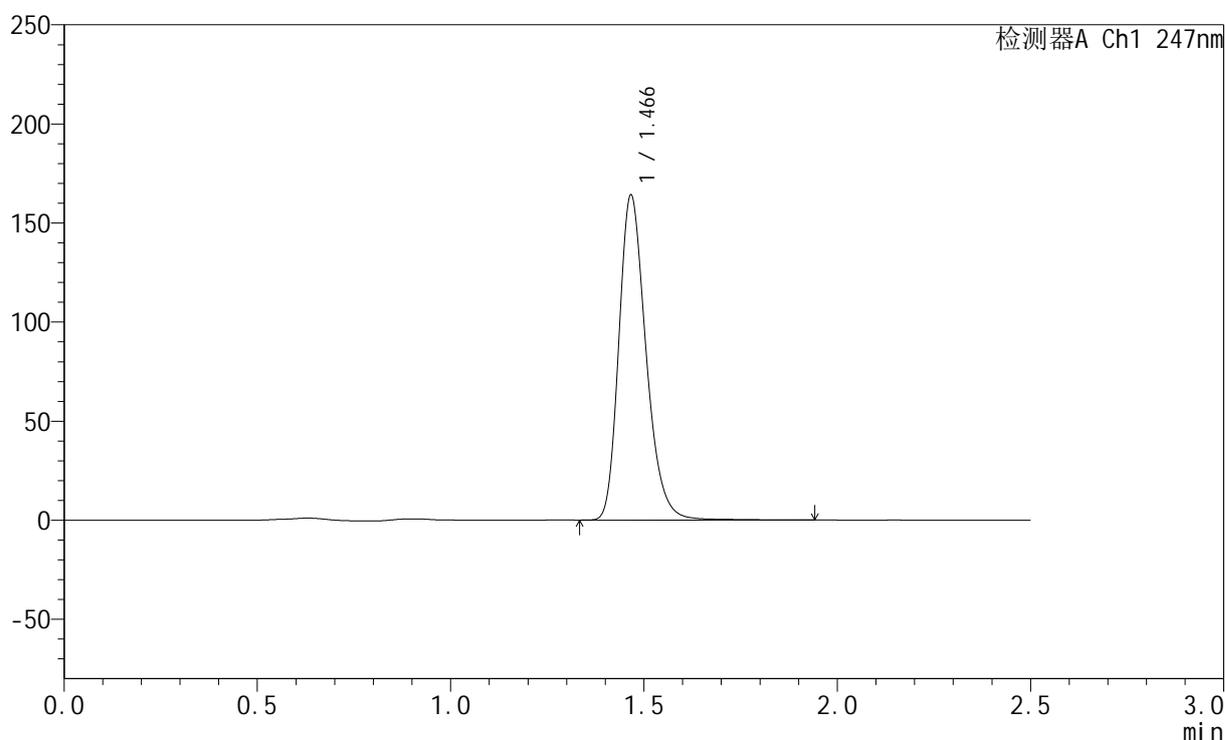
自制品24030401-PVDC-js3y批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片6  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-54/3-972-2 - zzp-24030401-PVDC-JS3Yp-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-356-20240625-FX253.lcb  
 样品瓶号 : 1-6  
 进样体积 : 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/06/25 12:22:56      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/06/25 13:22:26      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	1.466	804122	100.000	163214	2129	1.257	--
总计		804122	100.000	163214			

图37 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱

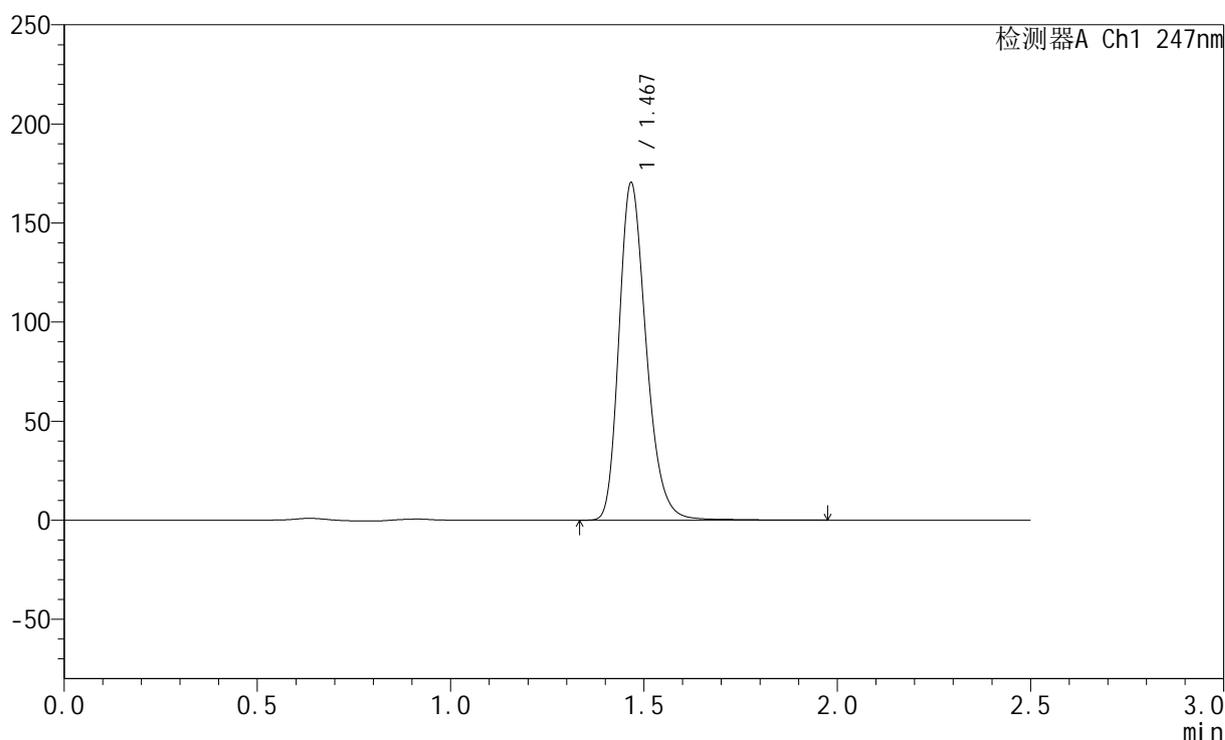
自制品24030401-PVDC-js3y批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片1  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-54/3-973-2 - zzp-24030401-PVDC-JS3Yp-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-356-20240625-FX253.lcb  
 样品瓶号 : 1-15  
 进样体积 : 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/06/25 12:25:48      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/06/25 13:22:28      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	1.467	835905	100.000	169236	2125	1.258	--
总计		835905	100.000	169236			

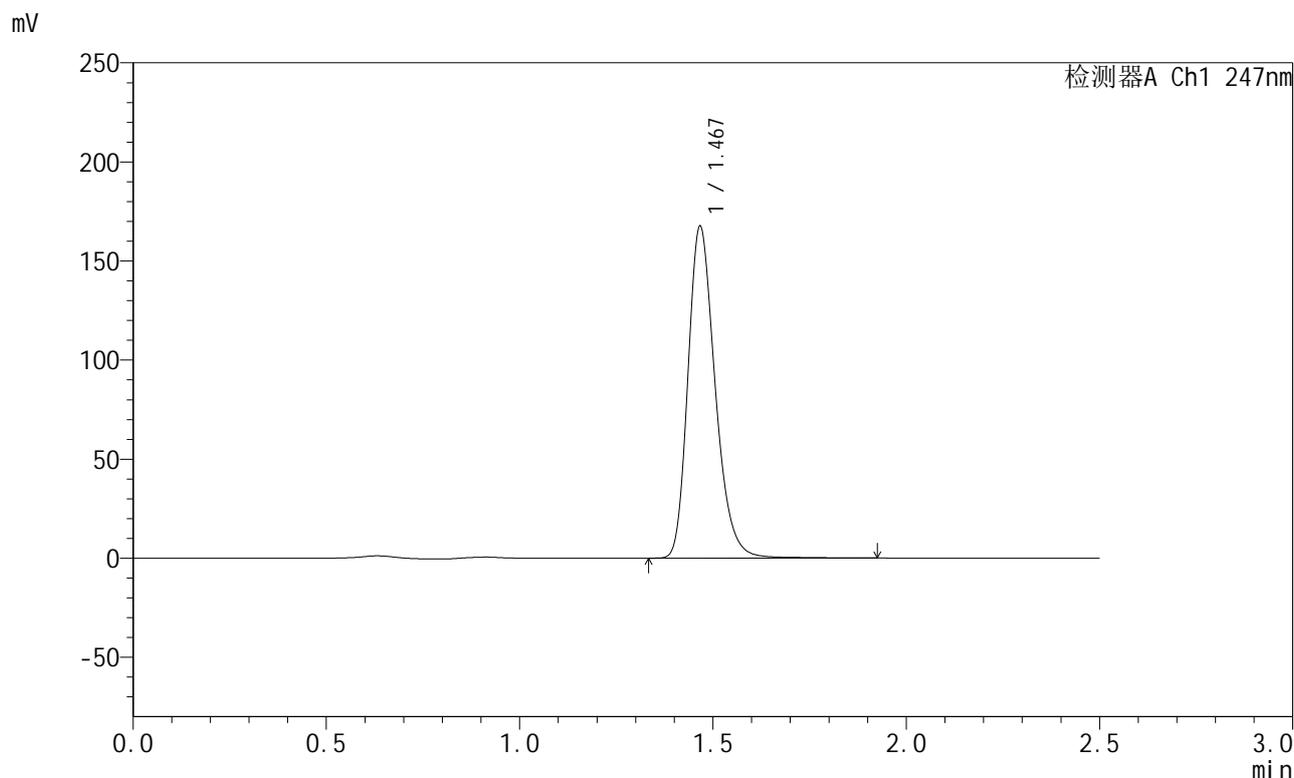
图38 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品24030401-PVDC-js3y批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片2  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-54/3-974-2 - zzp-24030401-PVDC-JS3Yp-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-356-20240625-FX253.lcb  
 样品瓶号 : 1-24  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/06/25 12:28:39      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/06/25 13:22:31      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

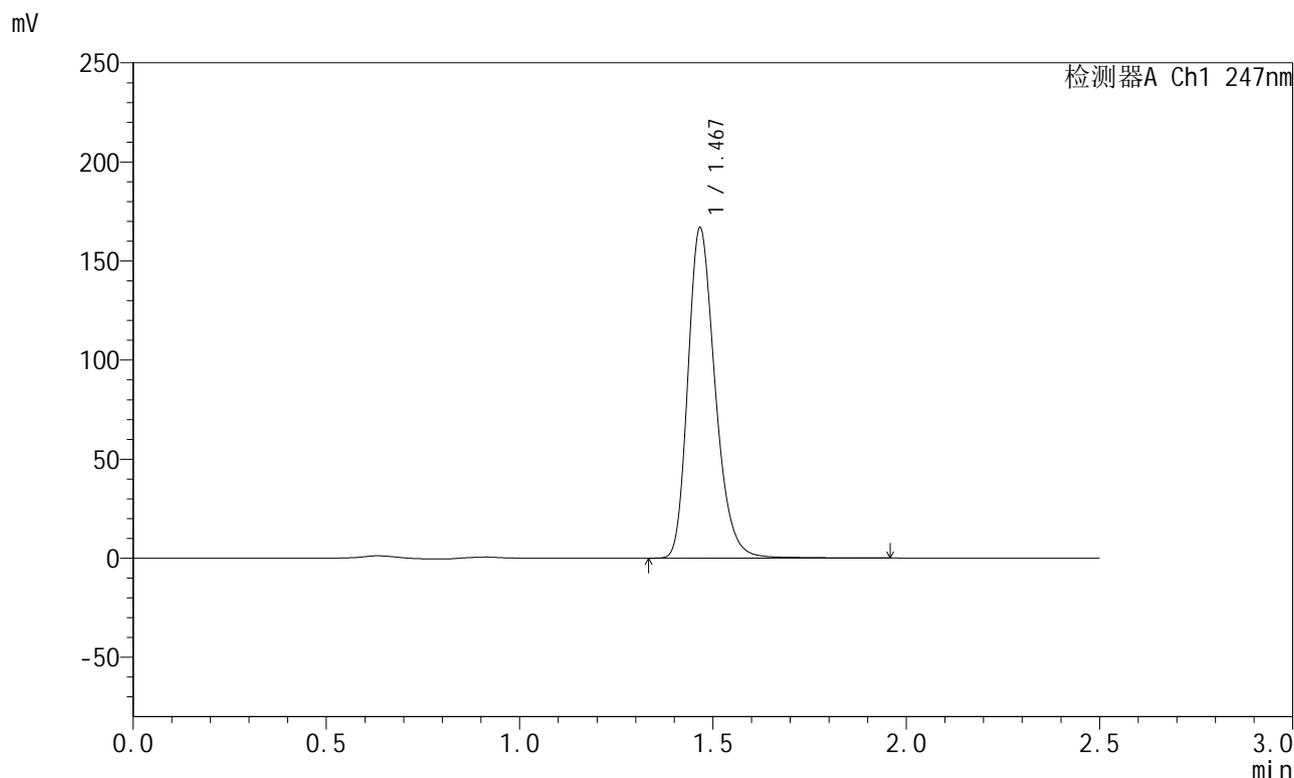
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.467	821157	100.000	166501	2126	1.257	--
总计		821157	100.000	166501			

图39 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24030401-PVDC-js3y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 - 0-54/3-975-2 - zzp-24030401-PVDC-JS3Yp-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-356-20240625-FX253.lcb  
 样品瓶号 : 1-33  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/06/25 12:31:30      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/06/25 13:22:34      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

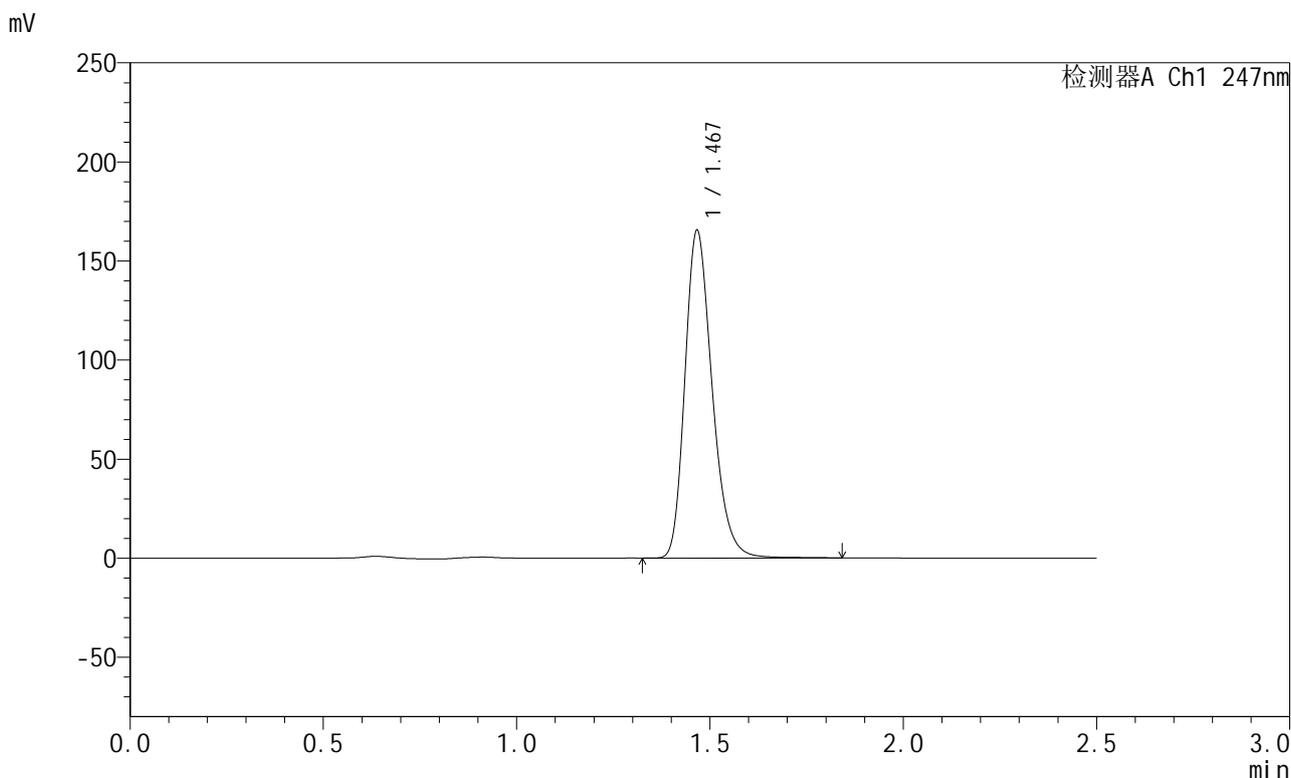
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.467	818183	100.000	165800	2126	1.256	--
总计		818183	100.000	165800			

图40 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24030401-PVDC-js3y批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片4  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-54/3-976-2 - zzp-24030401-PVDC-JS3Yp-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-356-20240625-FX253.lcb  
 样品瓶号 : 1-42  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/06/25 12:34:20      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/06/25 13:22:37      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	1.467	810175	100.000	164435	2120	1.255	--
总计		810175	100.000	164435			

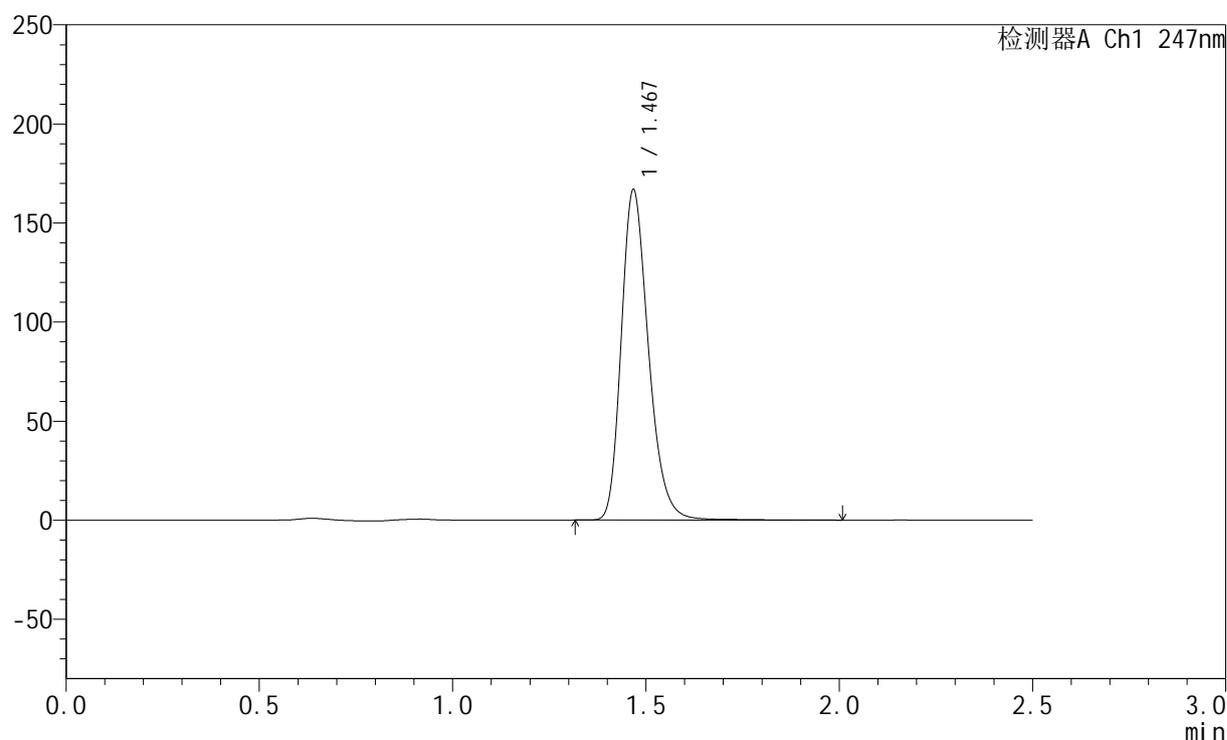
图41 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24030401-PVDC-js3y批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片5  
 供试品溶液-1

## &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°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-54/3-977-2 - zzp-24030401-PVDC-JS3Yp-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-356-20240625-FX253.lcb  
 样品瓶号 : 1-51  
 进样体积 : 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/06/25 12:37:10      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/06/25 13:22:39      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

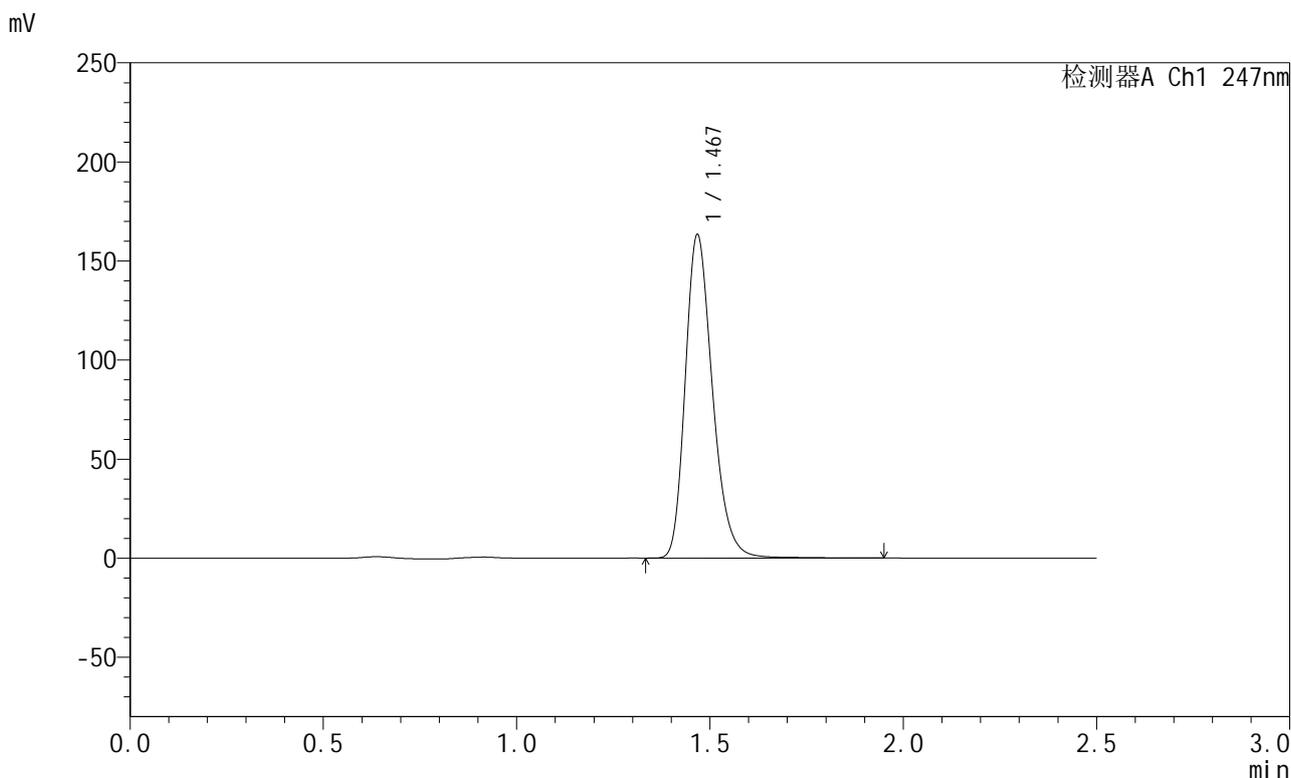
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.467	819323	100.000	165298	2127	1.257	--
总计		819323	100.000	165298			

图42 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24030401-PVDC-js3y批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-54/3-978-2 - zzp-24030401-PVDC-JS3Yp-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-356-20240625-FX253.lcb  
 样品瓶号 : 1-7  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/06/25 12:40:01      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/06/25 13:22:42      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

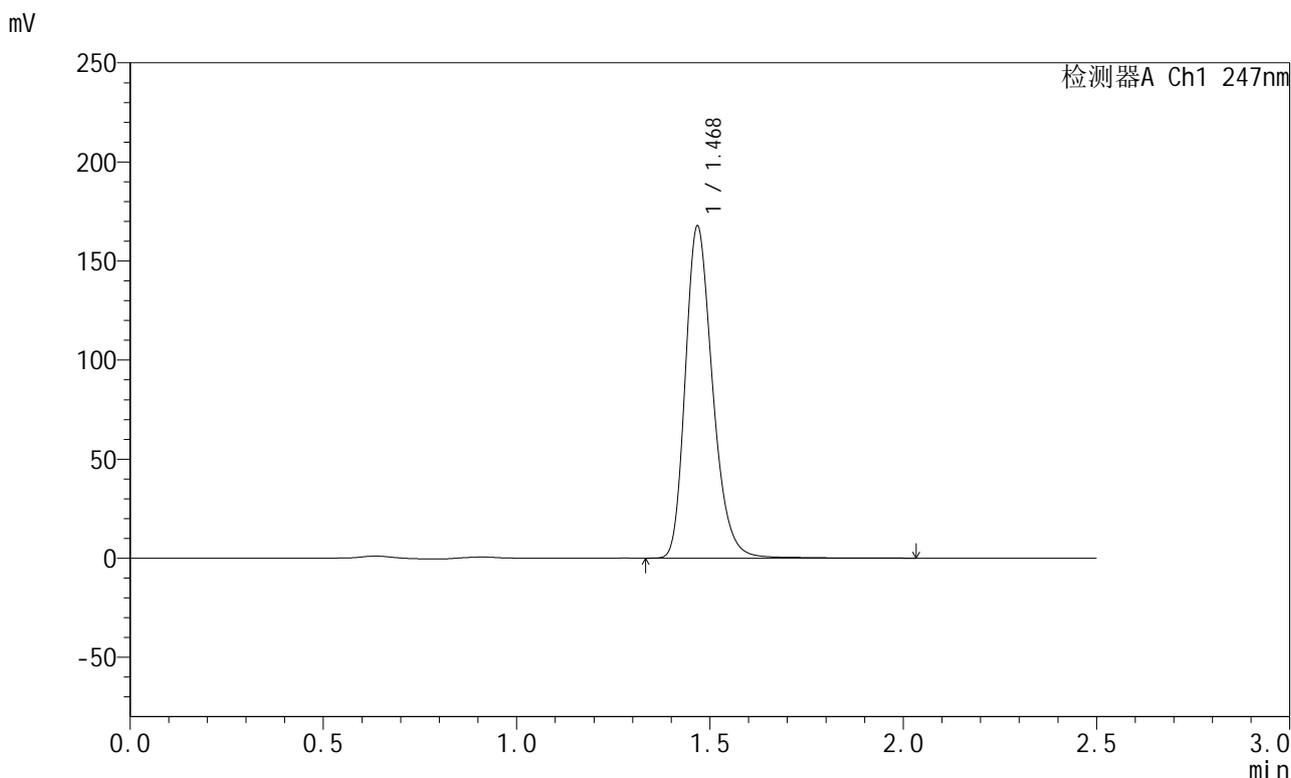
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.467	801754	100.000	161789	2125	1.257	--
总计		801754	100.000	161789			

图43 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24030401-PVDC-js3y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 - 0-54/3-979-2 - zzp-24030401-PVDC-JS3Yp-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-356-20240625-FX253.lcb  
 样品瓶号 : 1-16  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/06/25 12:42:51      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/06/25 13:22:45      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>



<峰表>

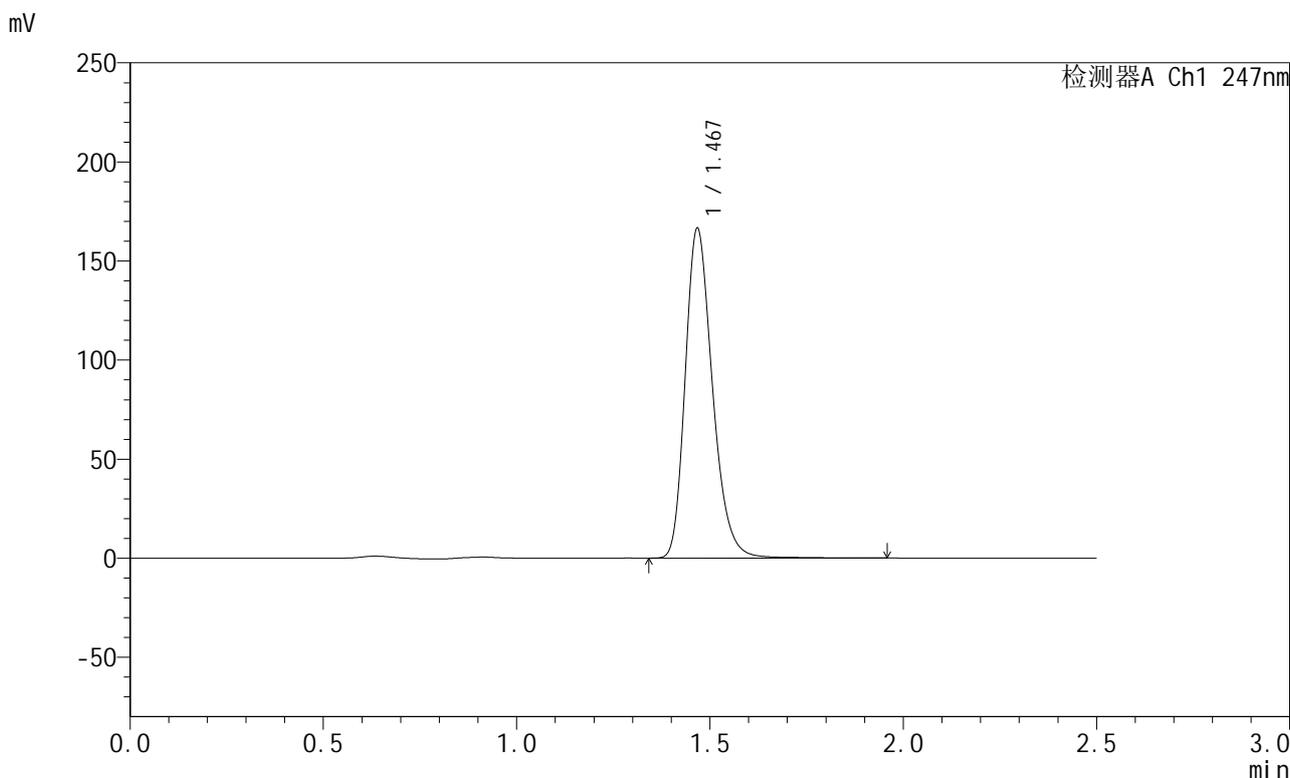
检测器A Ch1 247nm

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	1.468	824134	100.000	166172	2125	1.257	--
总计		824134	100.000	166172			

<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 - 0-54/3-980-2 - zzp-24030401-PVDC-JS3Yp-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-356-20240625-FX253.lcb  
 样品瓶号 : 1-25  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/06/25 12:45:42      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/06/25 13:22:47      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>



<峰表>

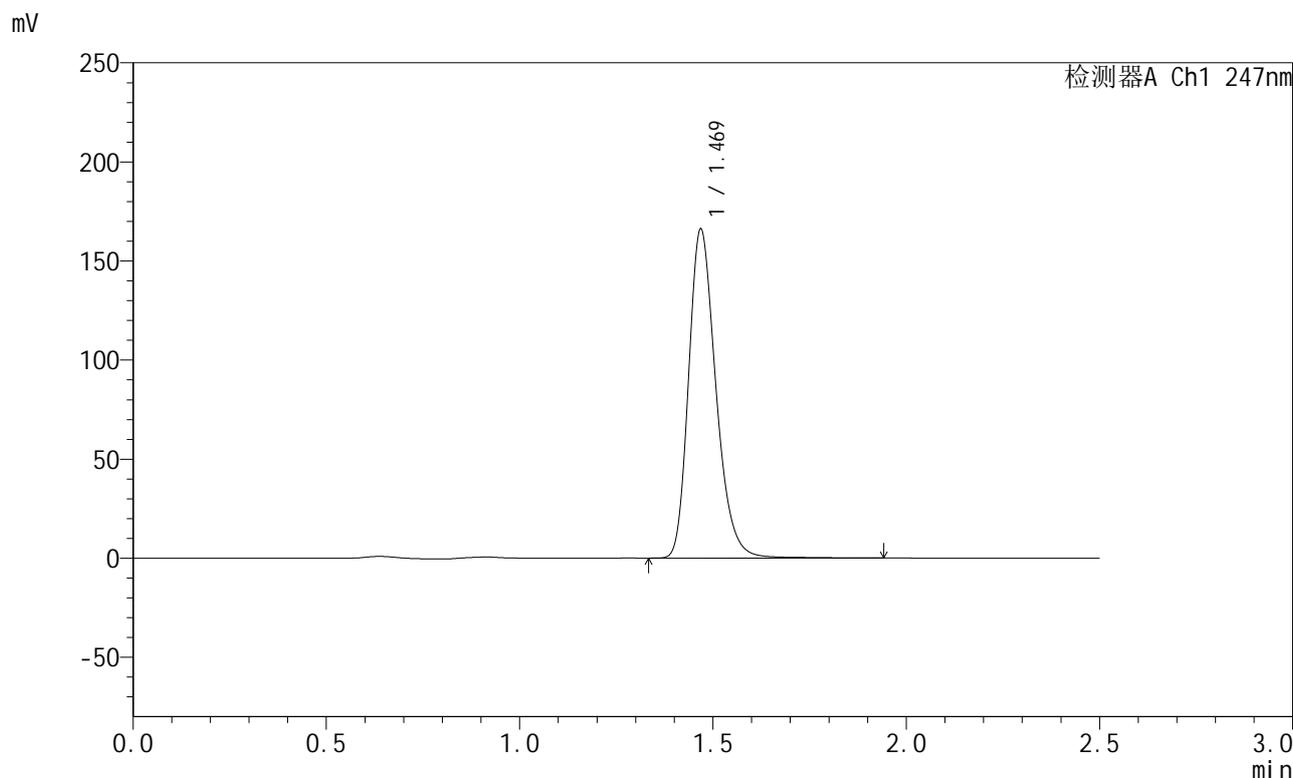
检测器A Ch1 247nm

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	1.467	818297	100.000	165025	2121	1.258	--
总计		818297	100.000	165025			

<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 - 0-54/3-981-2 - zzp-24030401-PVDC-JS3Yp-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-356-20240625-FX253.lcb  
 样品瓶号 : 1-34  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/06/25 12:48:33      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/06/25 13:22:50      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	1.469	816540	100.000	165122	2121	1.256	--
总计		816540	100.000	165122			

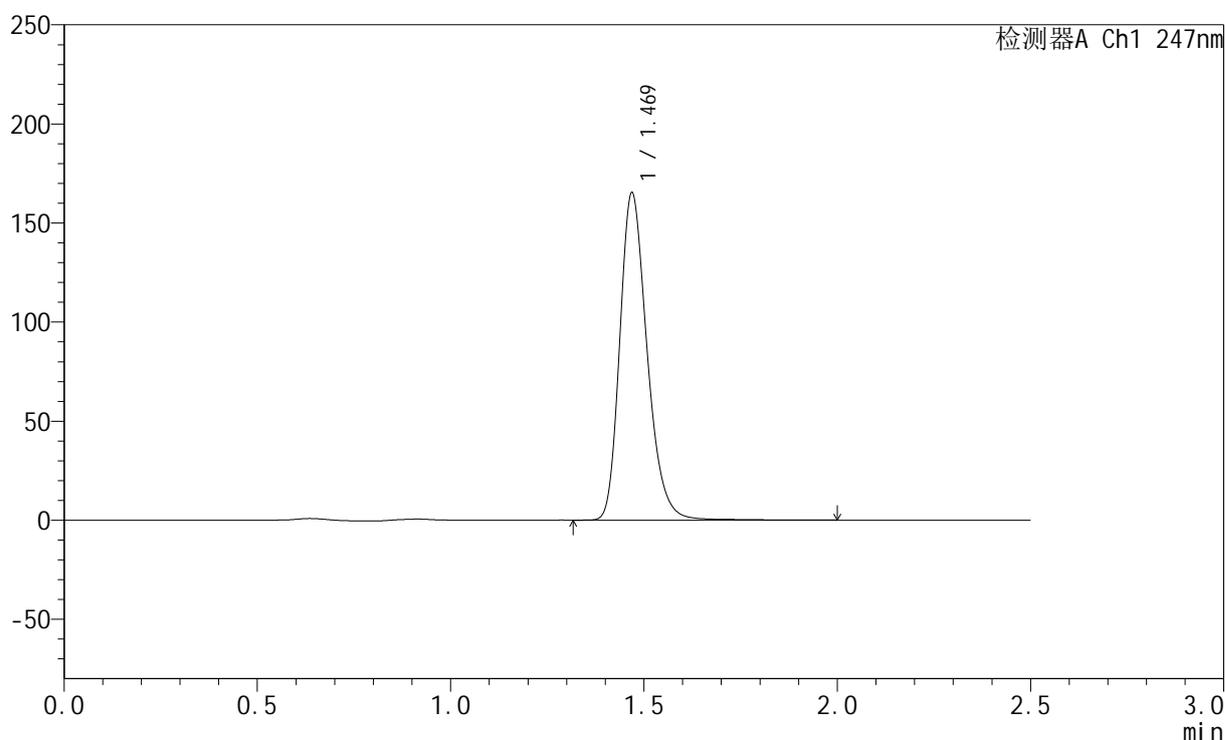
图46 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24030401-PVDC-js3y批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片4  
 供试品溶液-1

## &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 - 0-54/3-982-2 - zzp-24030401-PVDC-JS3Yp-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-356-20240625-FX253.lcb  
 样品瓶号 : 1-43  
 进样体积 : 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/06/25 12:51:24      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/06/25 13:22:53      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

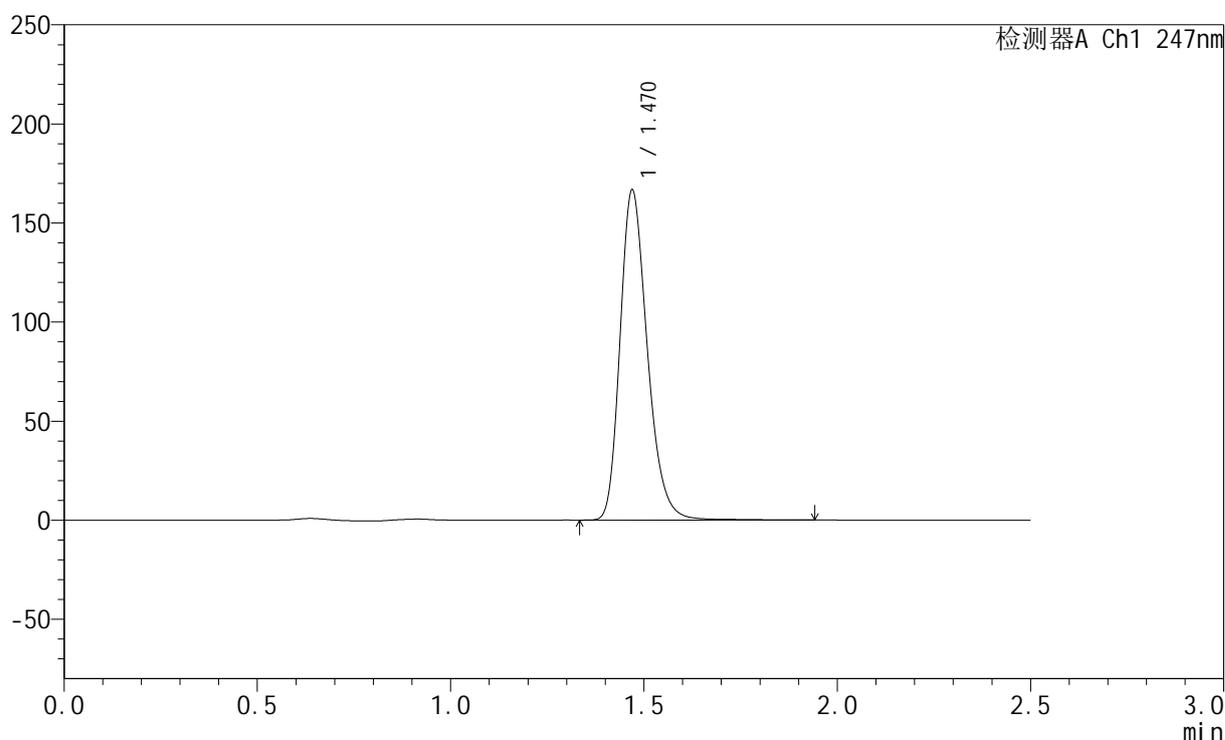
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.469	812670	100.000	164503	2125	1.254	--
总计		812670	100.000	164503			

## &lt;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 - 0-54/3-983-2 - zzp-24030401-PVDC-JS3Yp-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-356-20240625-FX253.lcb  
 样品瓶号 : 1-52  
 进样体积 : 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/06/25 12:54:15      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/06/25 13:22:56      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX253)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

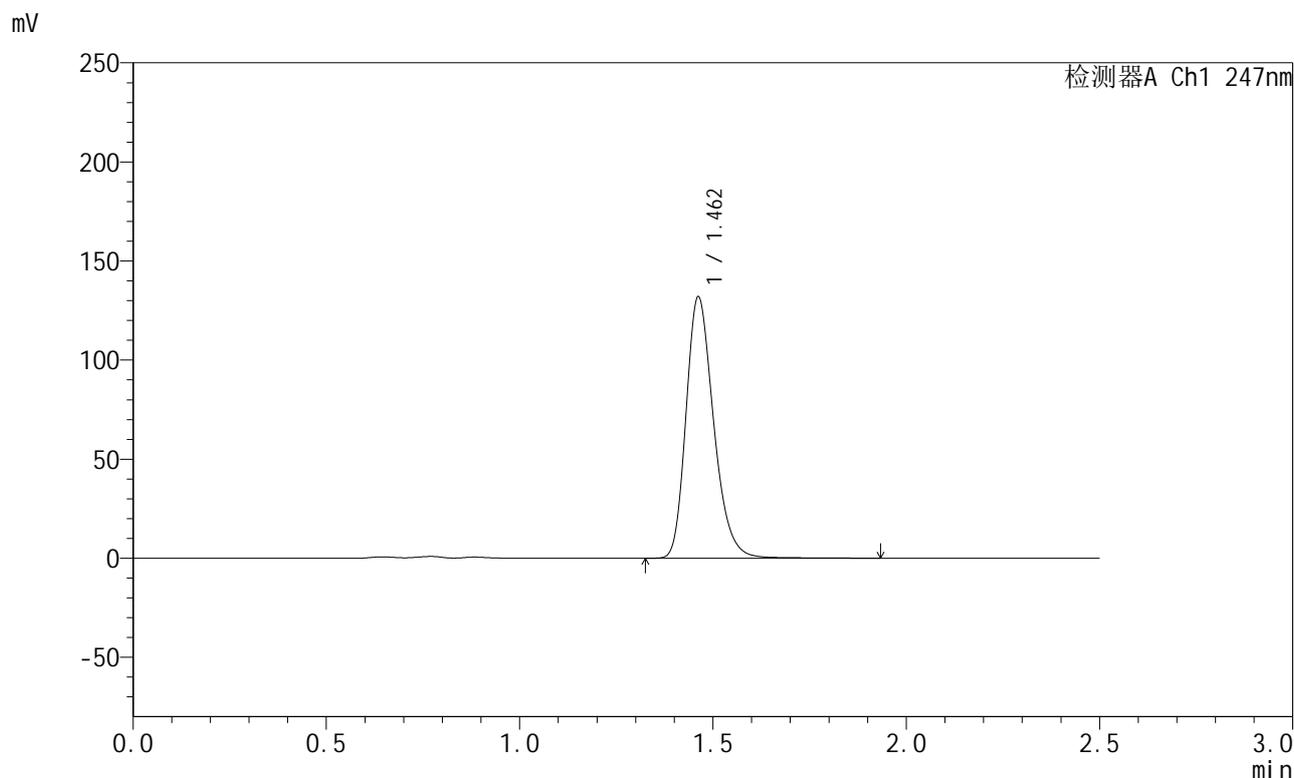
检测器A Ch1 247nm

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	1.470	818352	100.000	166201	2130	1.253	--
总计		818352	100.000	166201			

<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 - 0-54/3-984-2 - zzp-24030401-PVDC-JS3Yp-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-356-20240625-FX253.lcb  
 样品瓶号 : 1-27  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/06/25 12:57:07      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/06/25 13:22:58      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

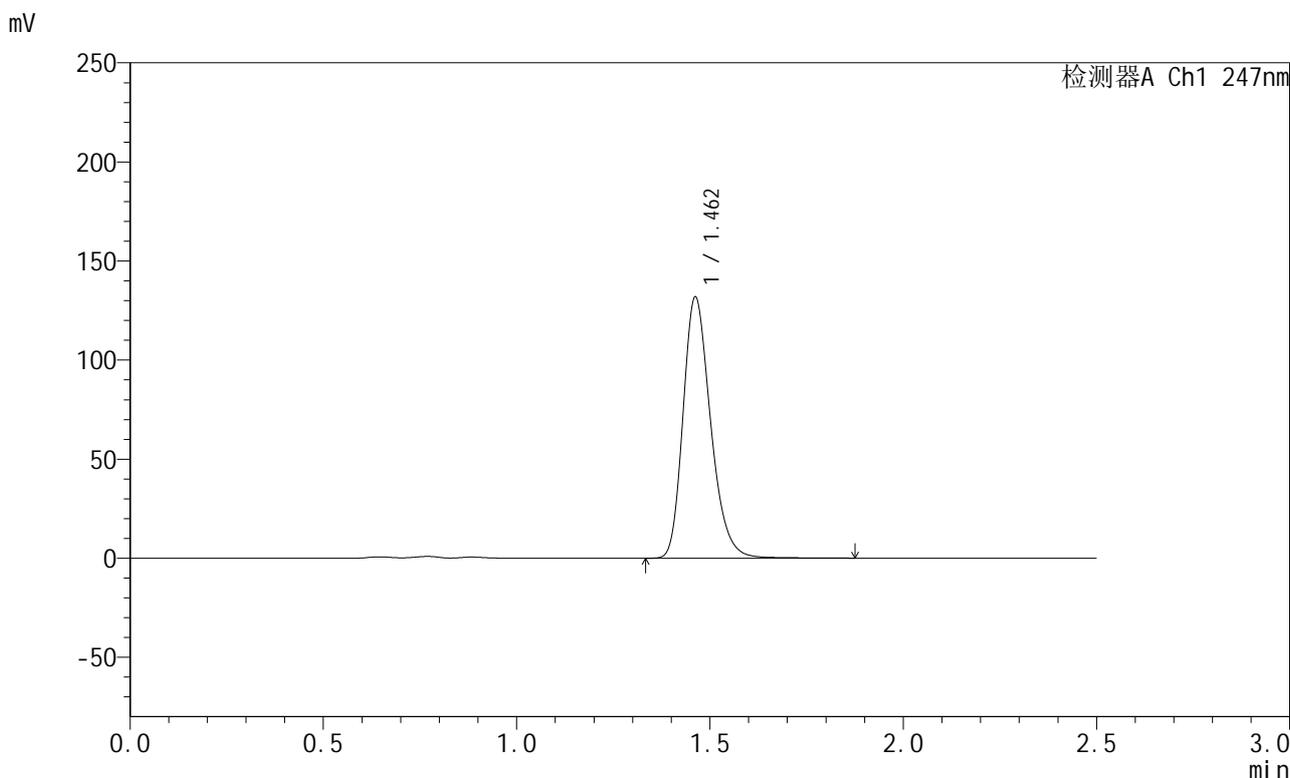
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.462	656744	100.000	131821	2047	1.254	--
总计		656744	100.000	131821			

图49 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24030401-PVDC-js3y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 - 0-54/3-985-2 - zzp-24030401-PVDC-JS3Yp-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-356-20240625-FX253.lcb  
 样品瓶号 : 1-27  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/06/25 12:59:59      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/06/25 13:23:01      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	1.462	655173	100.000	131696	2050	1.253	--
总计		655173	100.000	131696			

图50 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24030401-PVDC-js3y批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转  
 对照品溶液-2-2