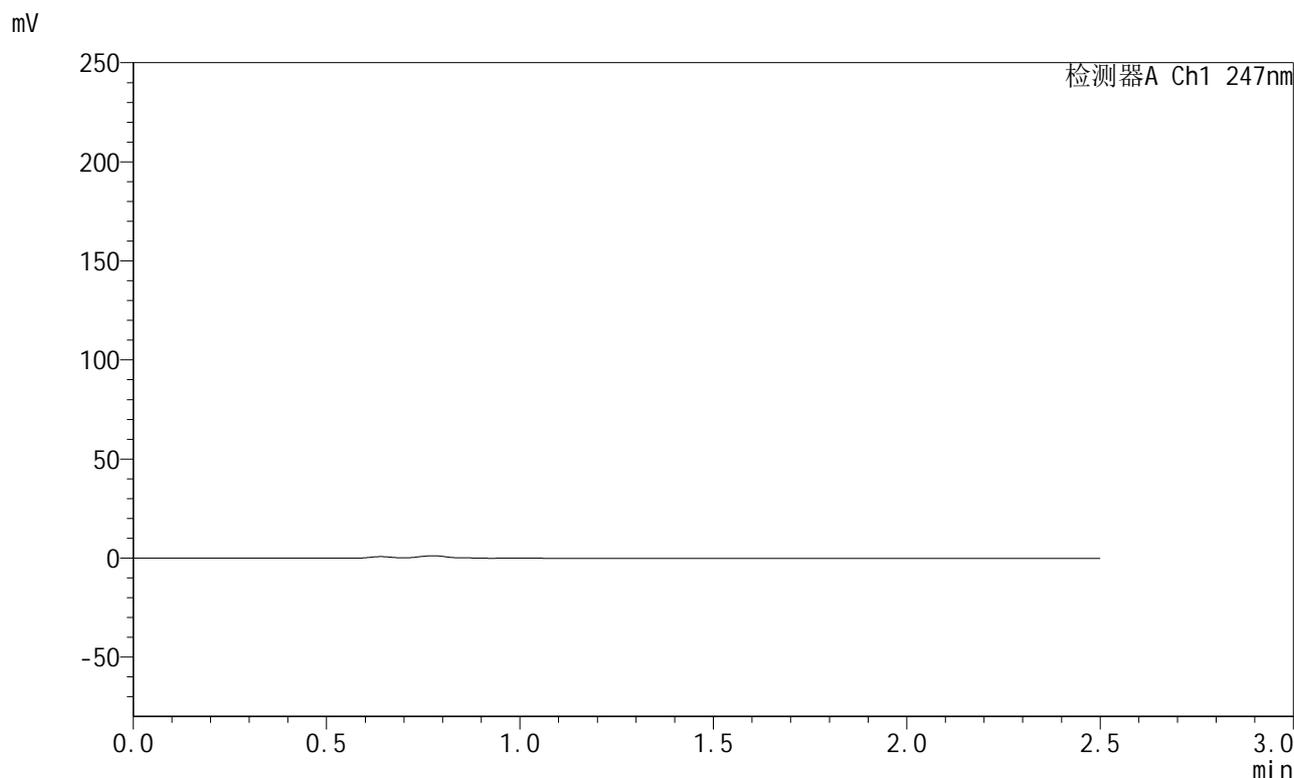


<样品信息>

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

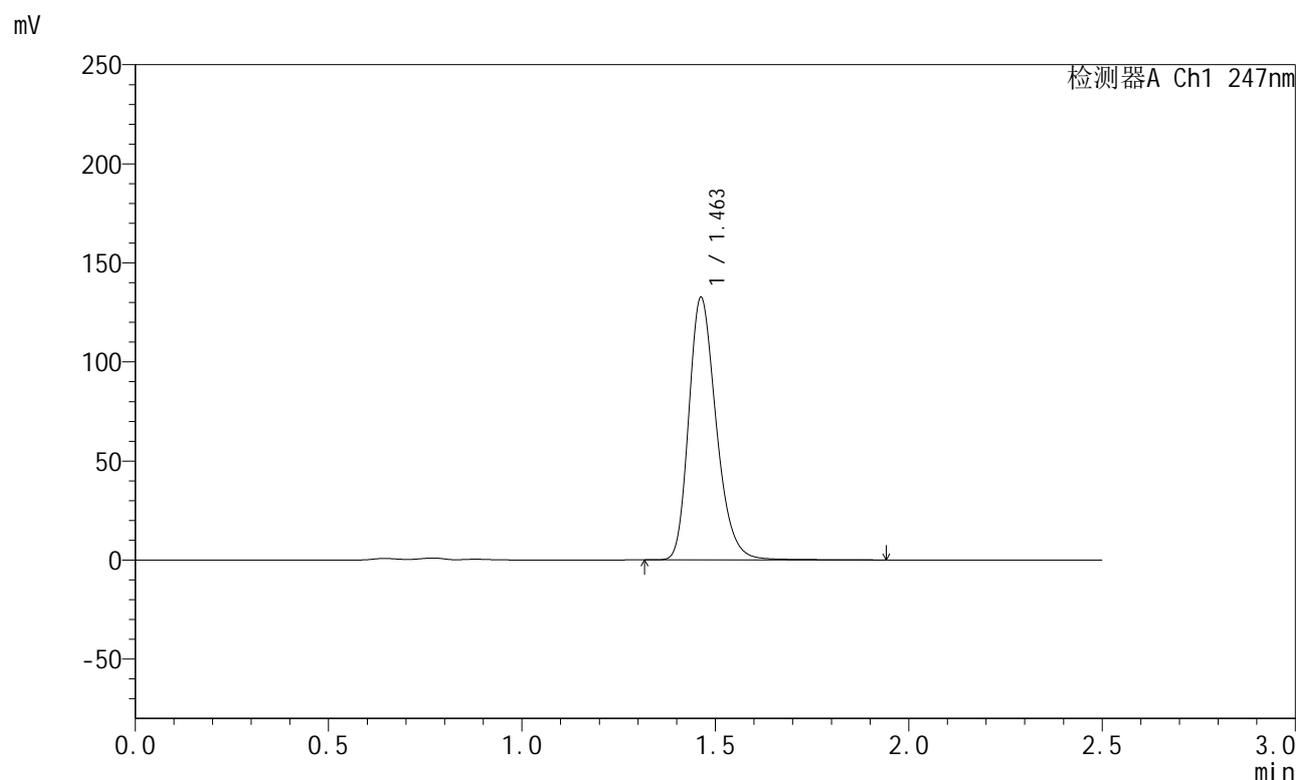
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
总计							

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;



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 247nm

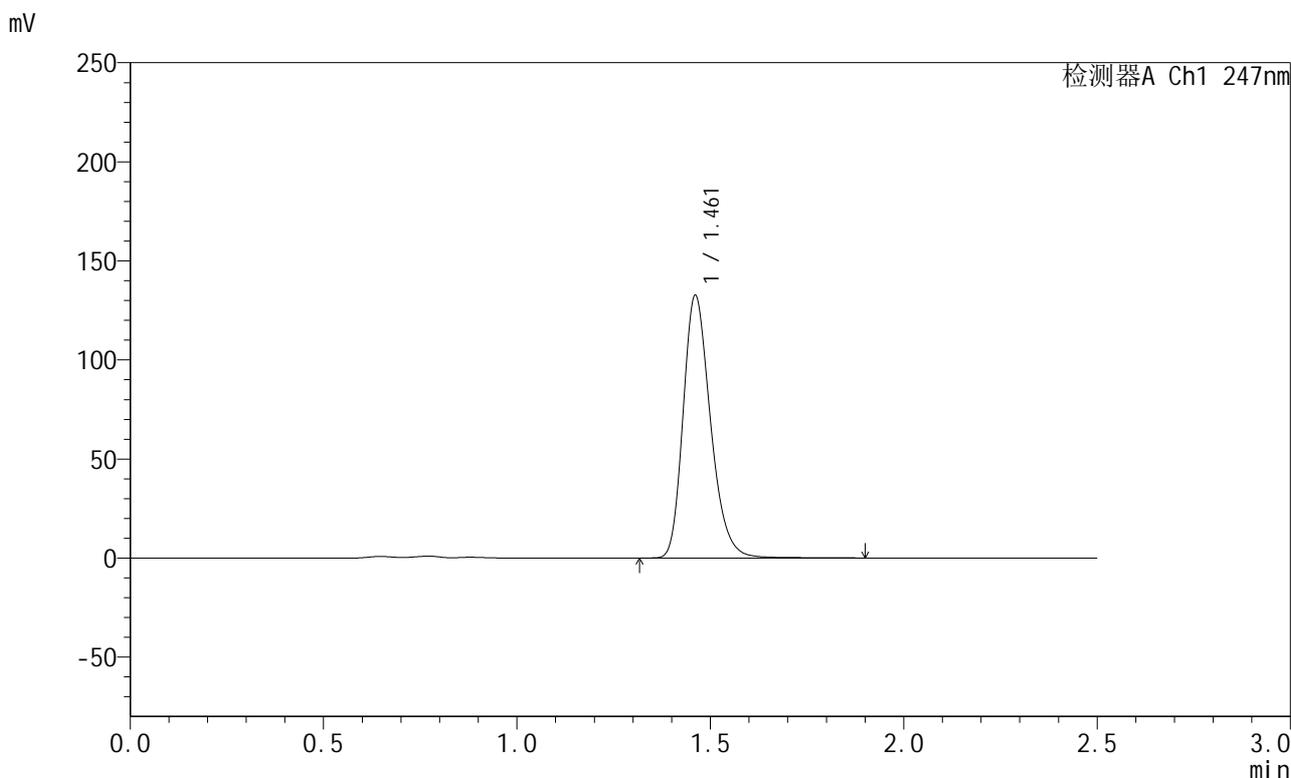
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.463	655574	100.000	132480	2080	1.254	--
总计		655574	100.000	132480			

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

<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 - 0-54/3-938-2 - 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 μl      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)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

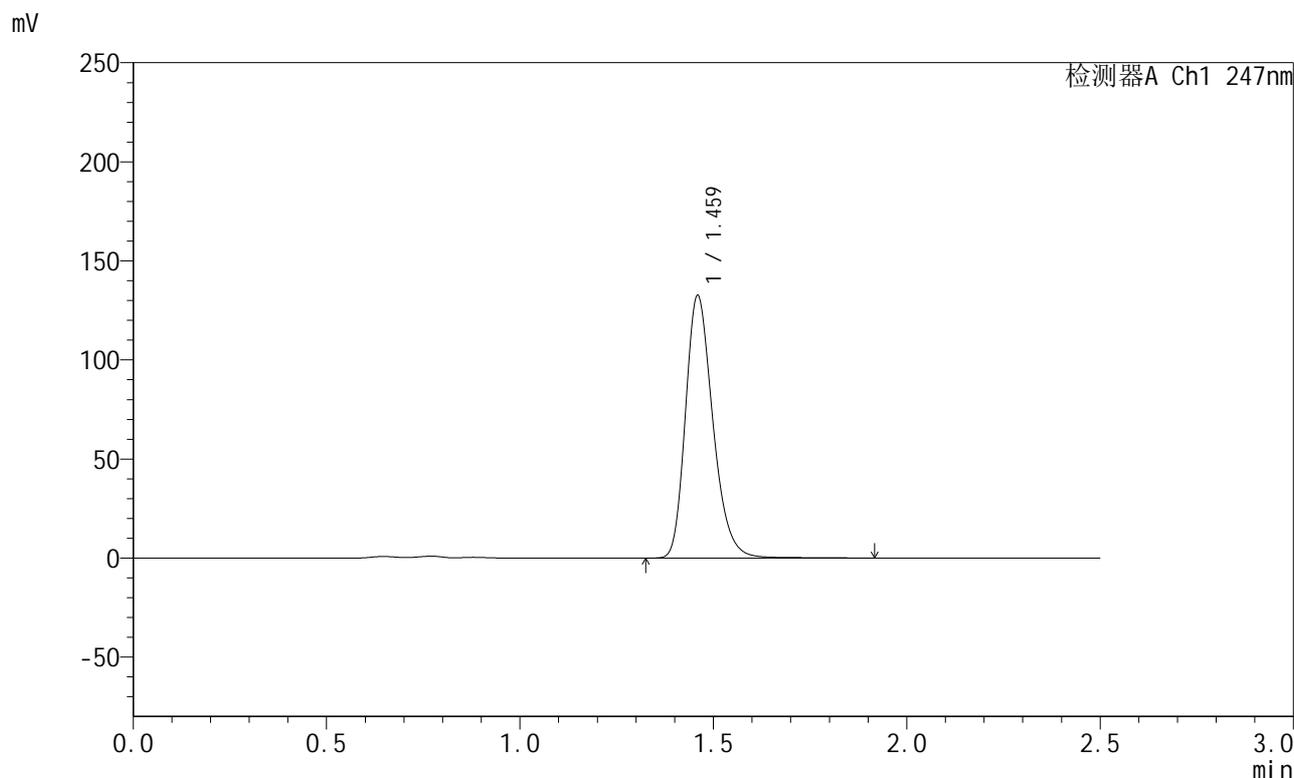
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.461	654291	100.000	132164	2079	1.254	--
总计		654291	100.000	132164			

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

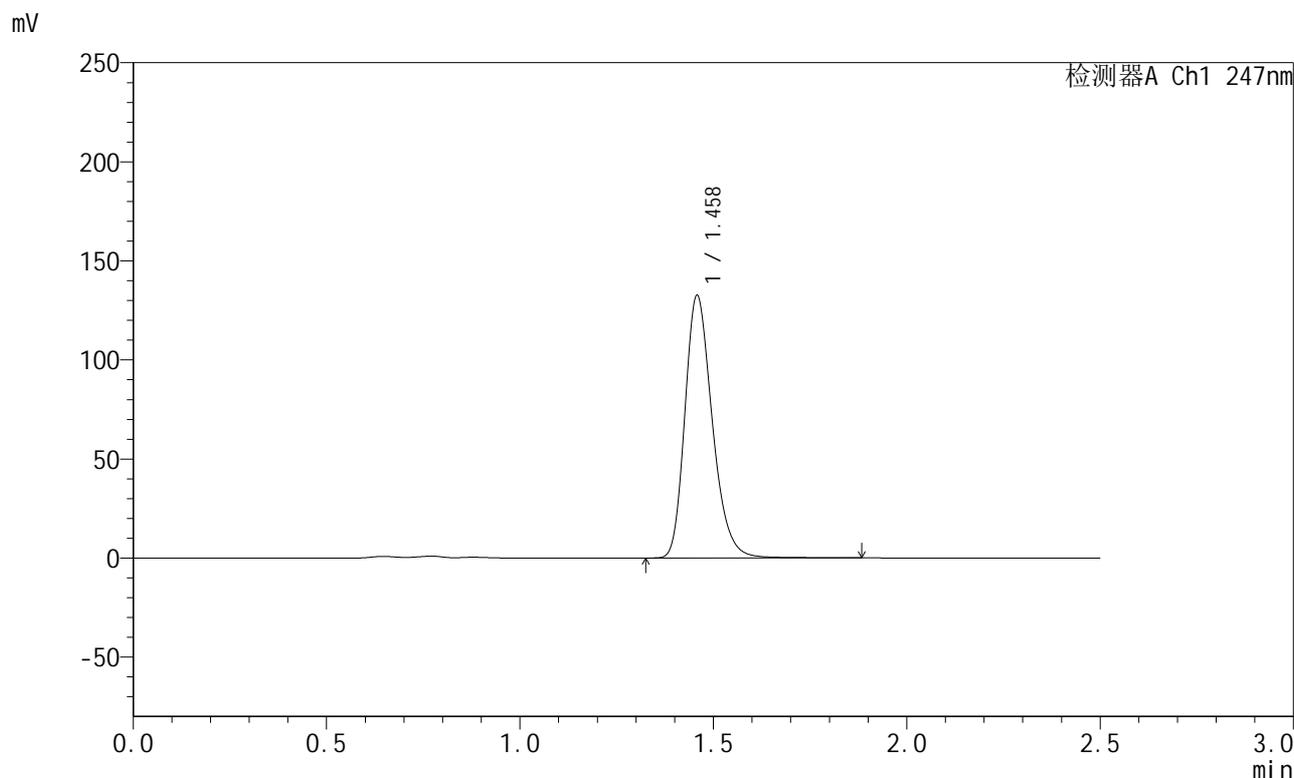
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.459	654997	100.000	131457	2071	1.257	--
总计		654997	100.000	131457			

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

<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 - 0-54/3-940-2 - 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 μl      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)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

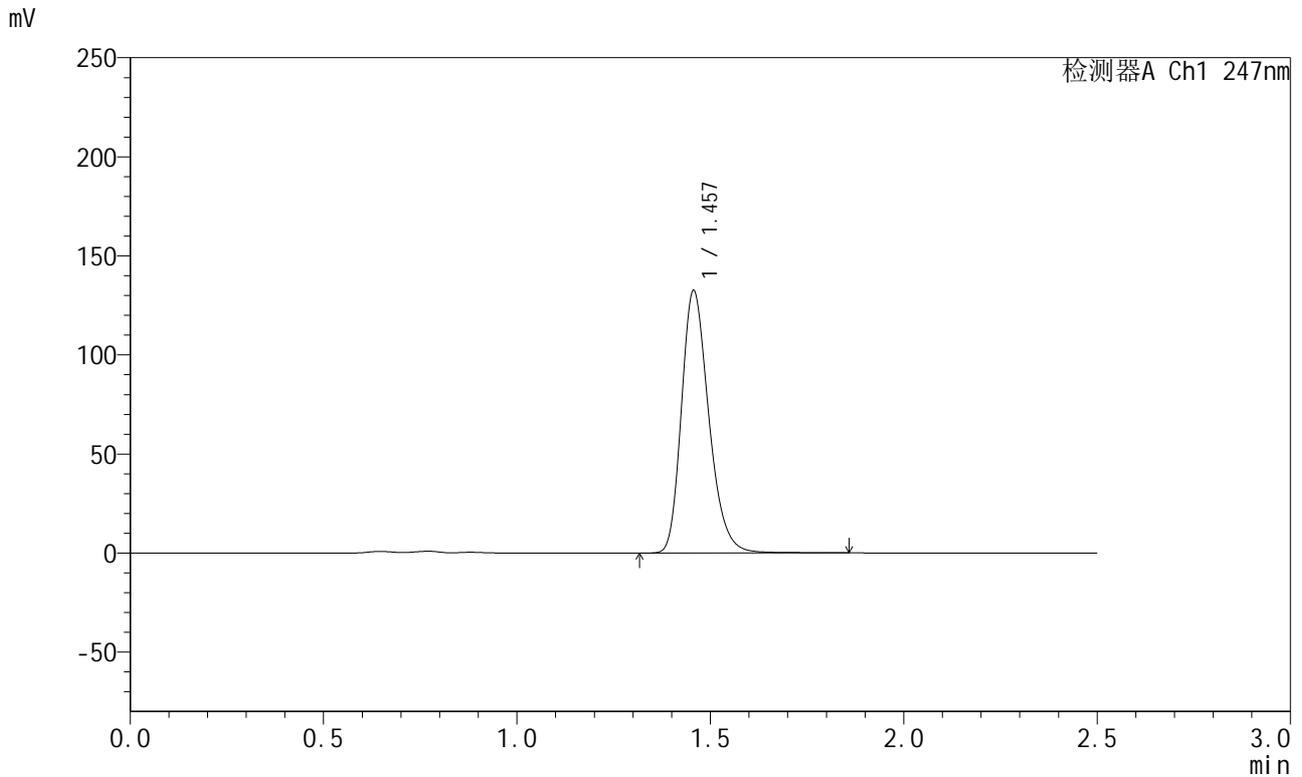
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.458	654552	100.000	131960	2068	1.256	--
总计		654552	100.000	131960			

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

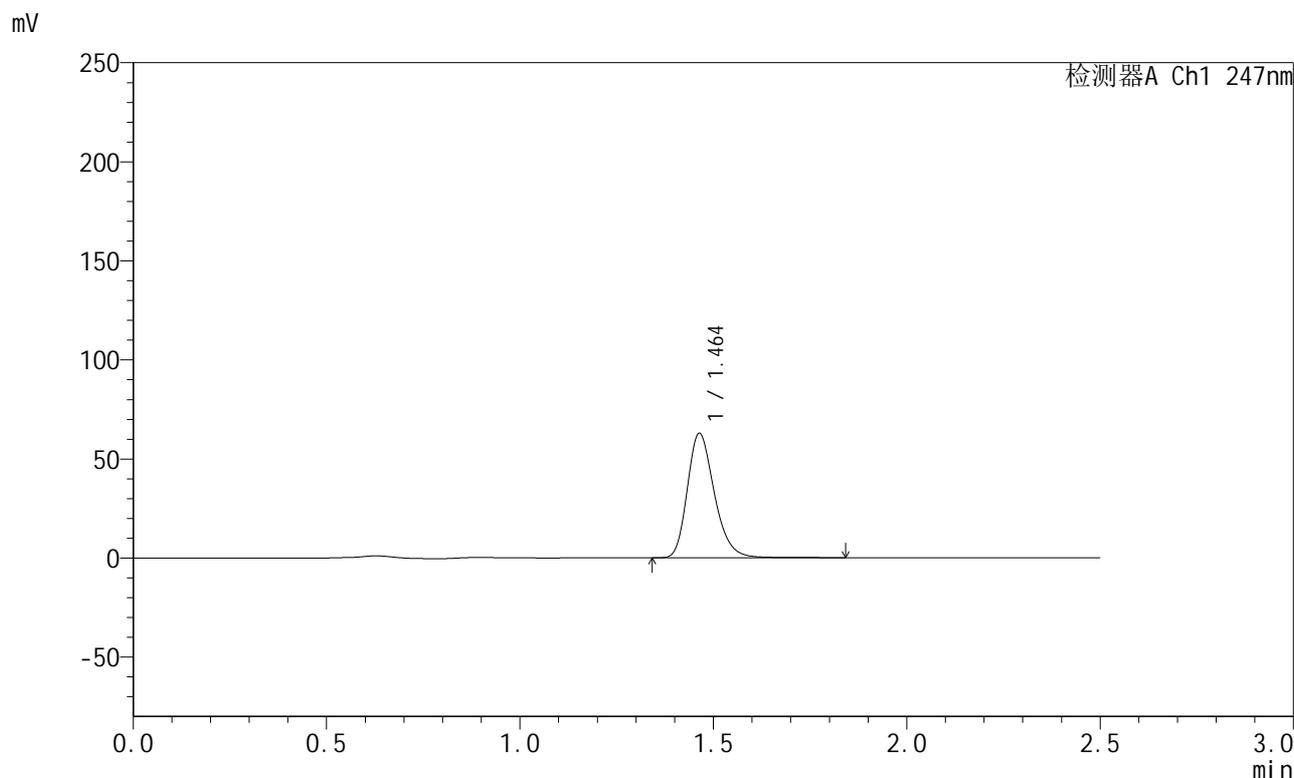
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.457	653829	100.000	132296	2063	1.256	--
总计		653829	100.000	132296			

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

<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 - 0-54/3-942-2 - 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 μl      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)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

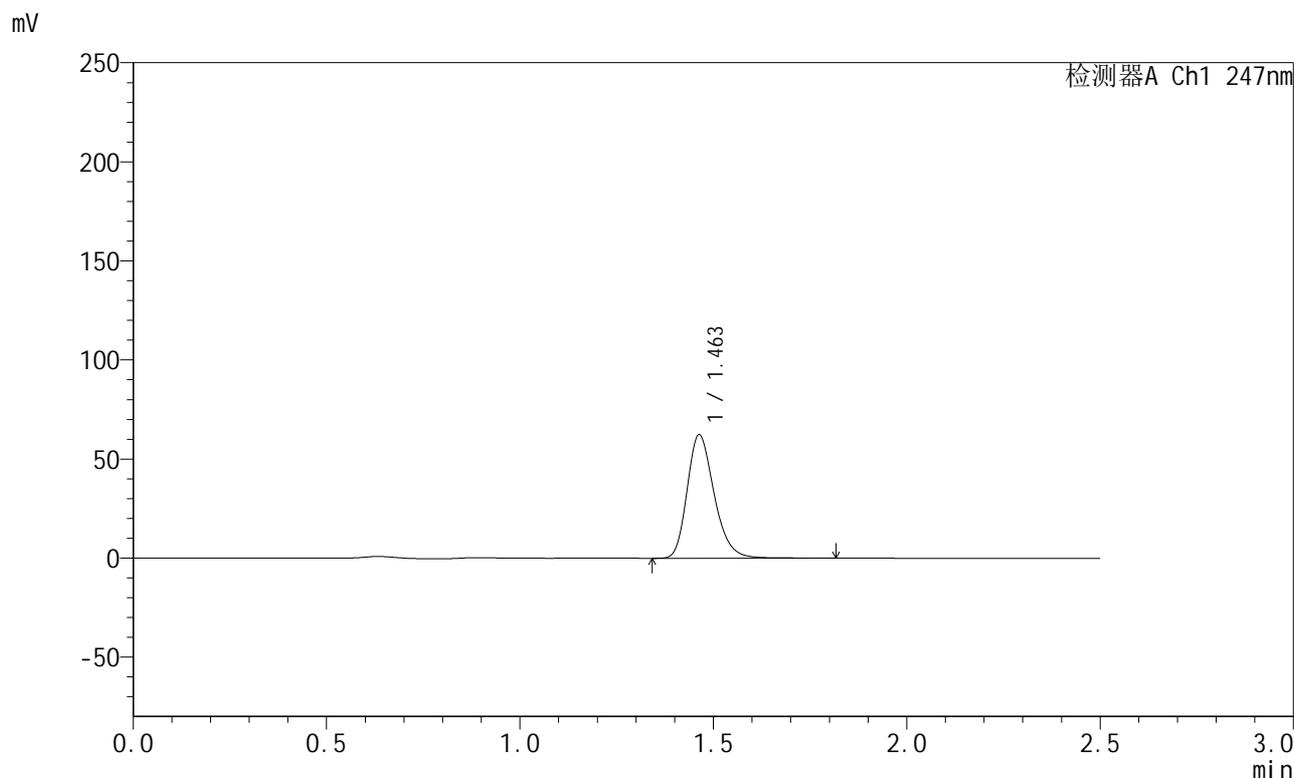
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.464	306416	100.000	62883	2145	1.252	--
总计		306416	100.000	62883			

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

<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 - 0-54/3-943-2 - 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 μl      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)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

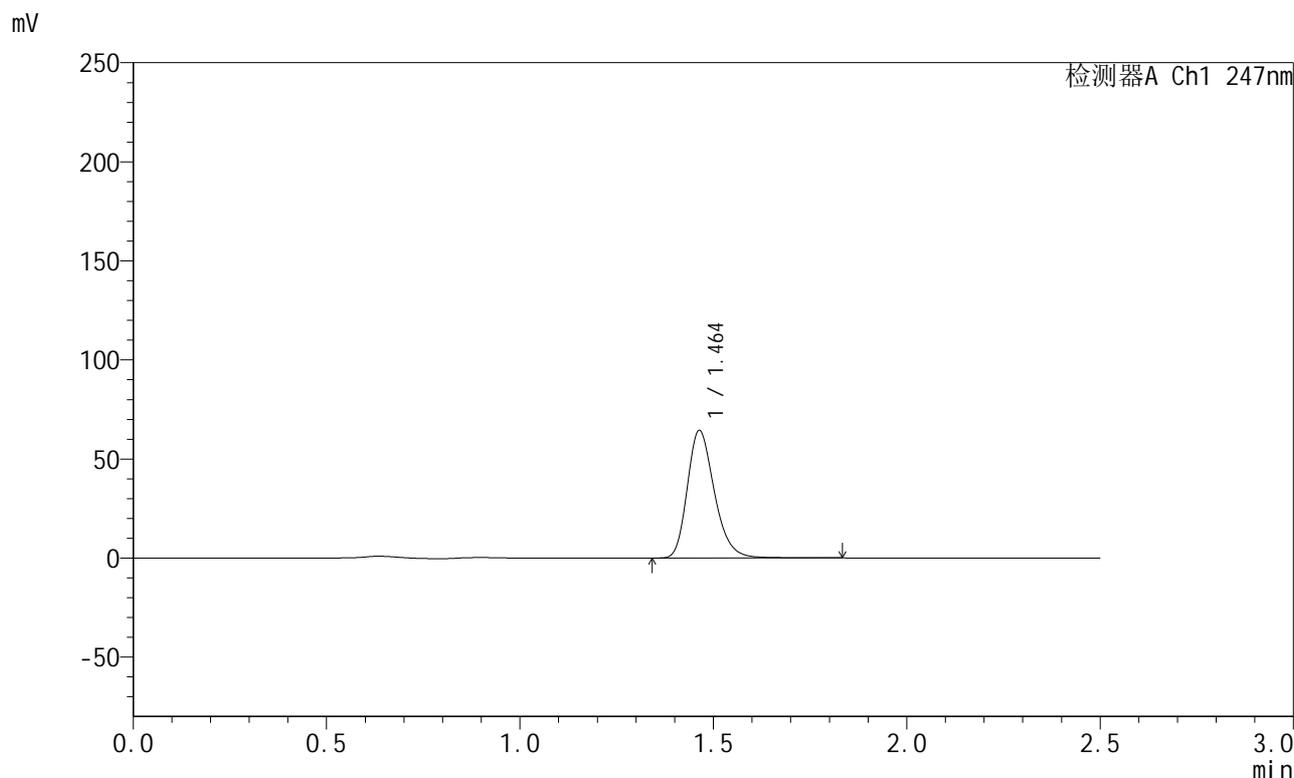
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.463	303936	100.000	62346	2142	1.251	--
总计		303936	100.000	62346			

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

<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 - 0-54/3-944-2 - 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 μl      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)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

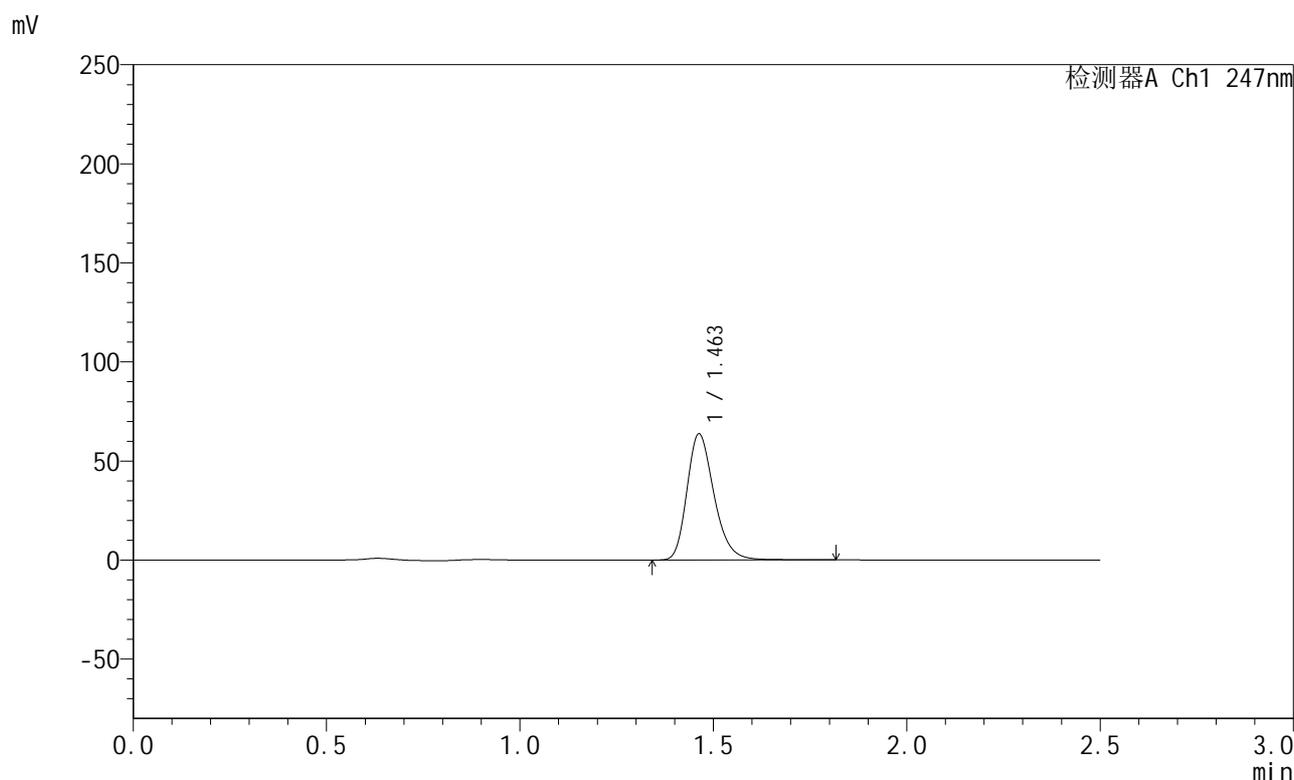
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.464	314081	100.000	64396	2140	1.251	--
总计		314081	100.000	64396			

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

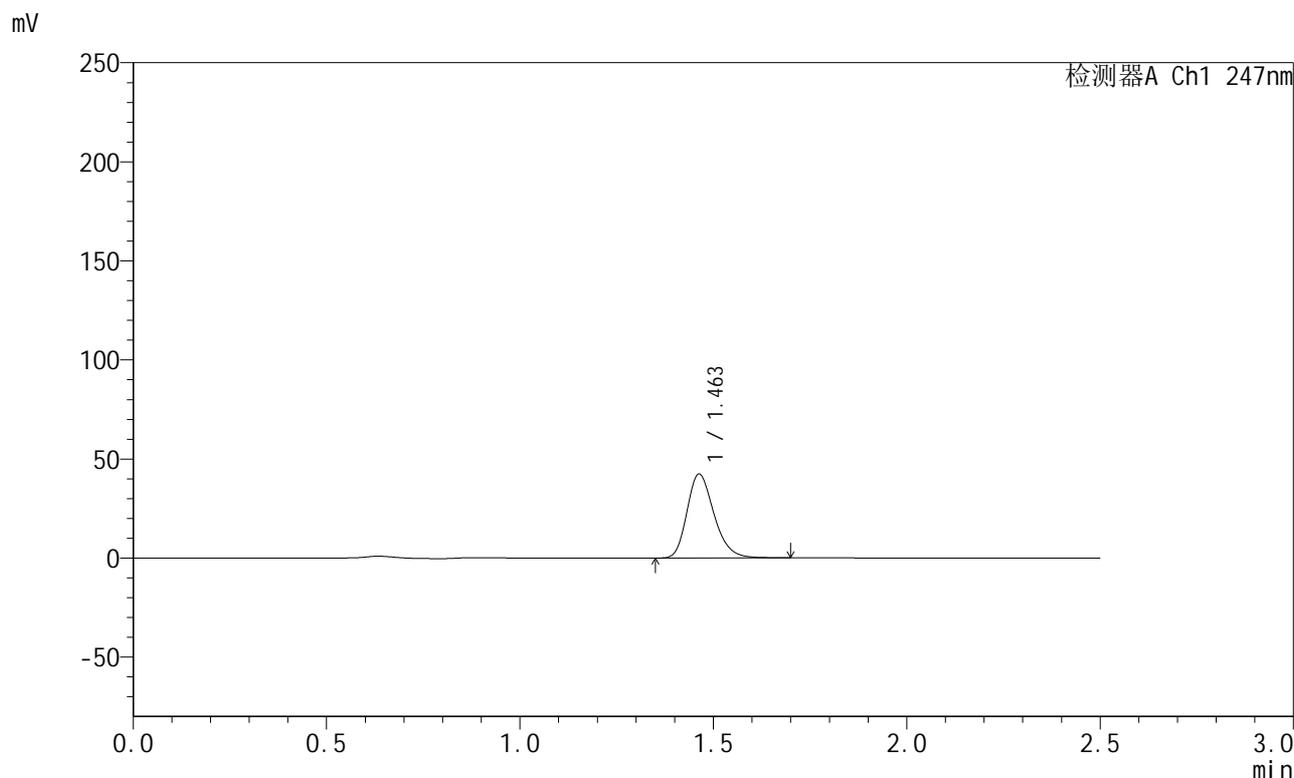
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.463	310723	100.000	63668	2136	1.252	--
总计		310723	100.000	63668			

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

<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 - 0-54/3-946-2 - 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 μl      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)

<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	206041	100.000	42394	2134	1.247	--
总计		206041	100.000	42394			

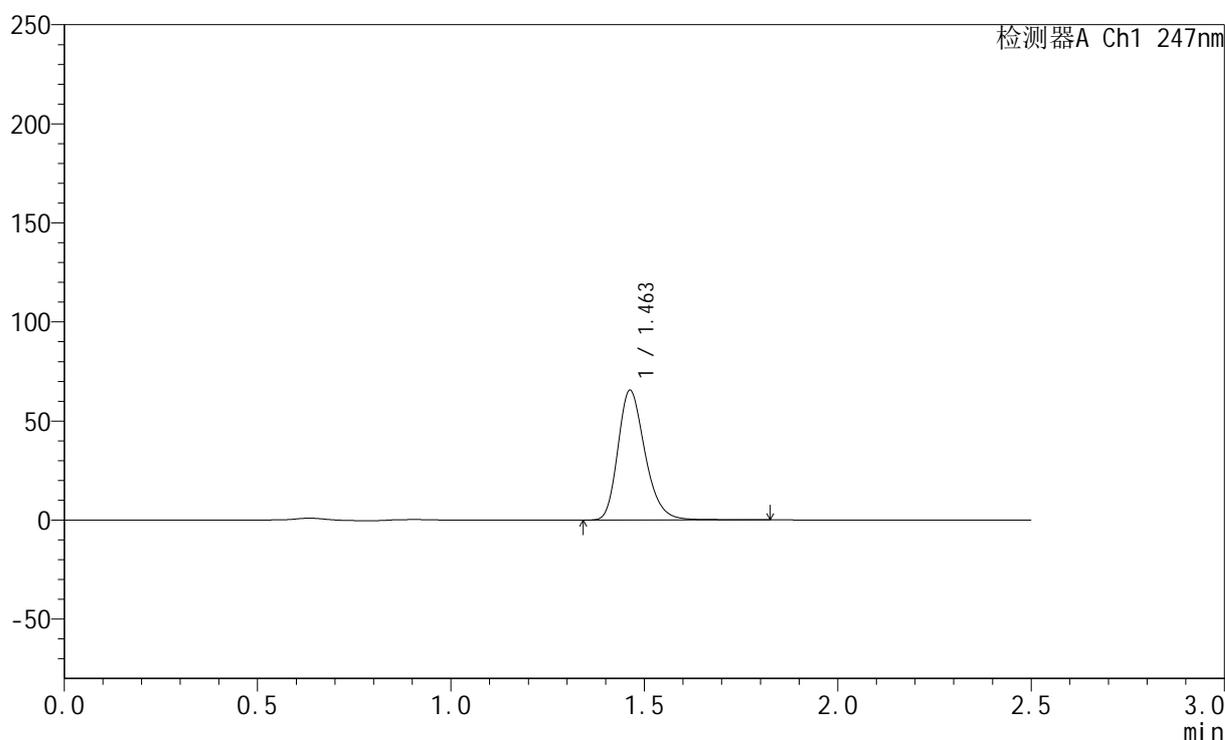
图11 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24030401-PVDC-js3y批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片5  
 供试品溶液-1

## &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°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;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 247nm

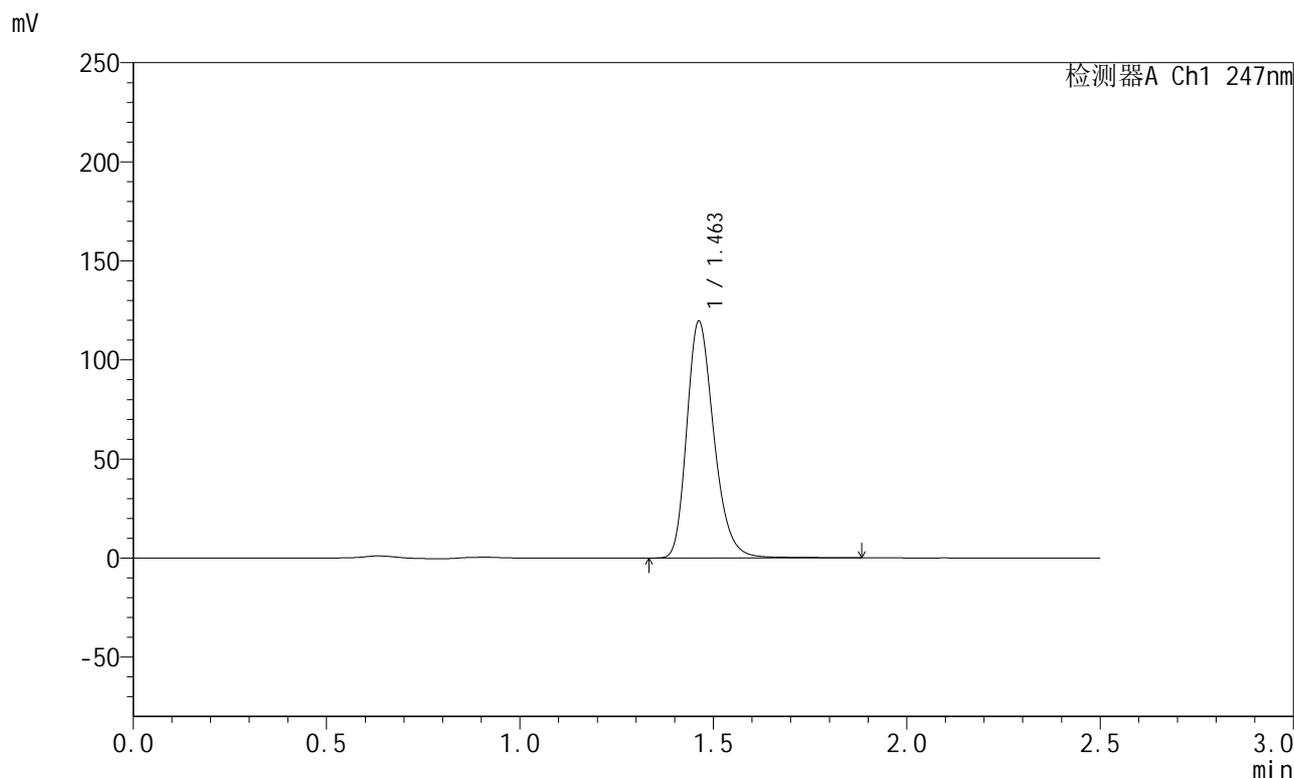
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.463	320090	100.000	65484	2131	1.252	--
总计		320090	100.000	65484			

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

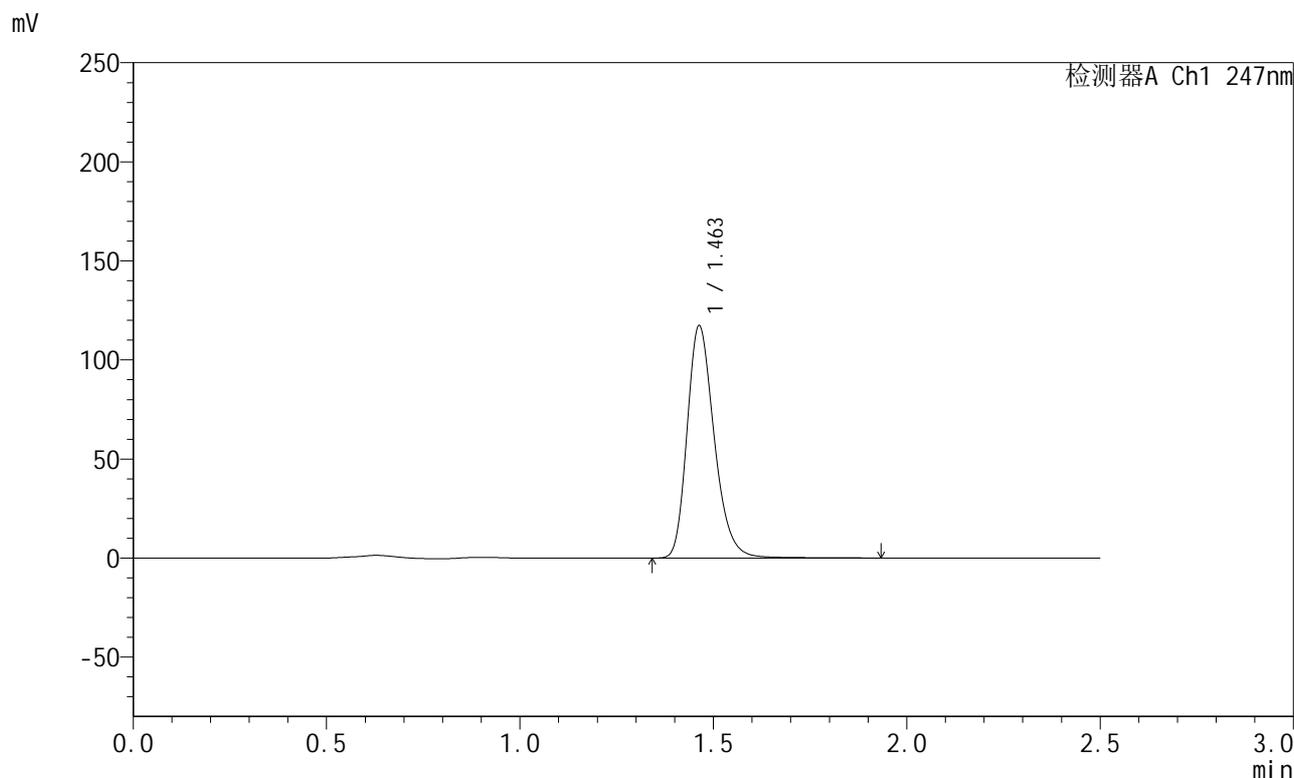
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.463	584017	100.000	119413	2132	1.254	--
总计		584017	100.000	119413			

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

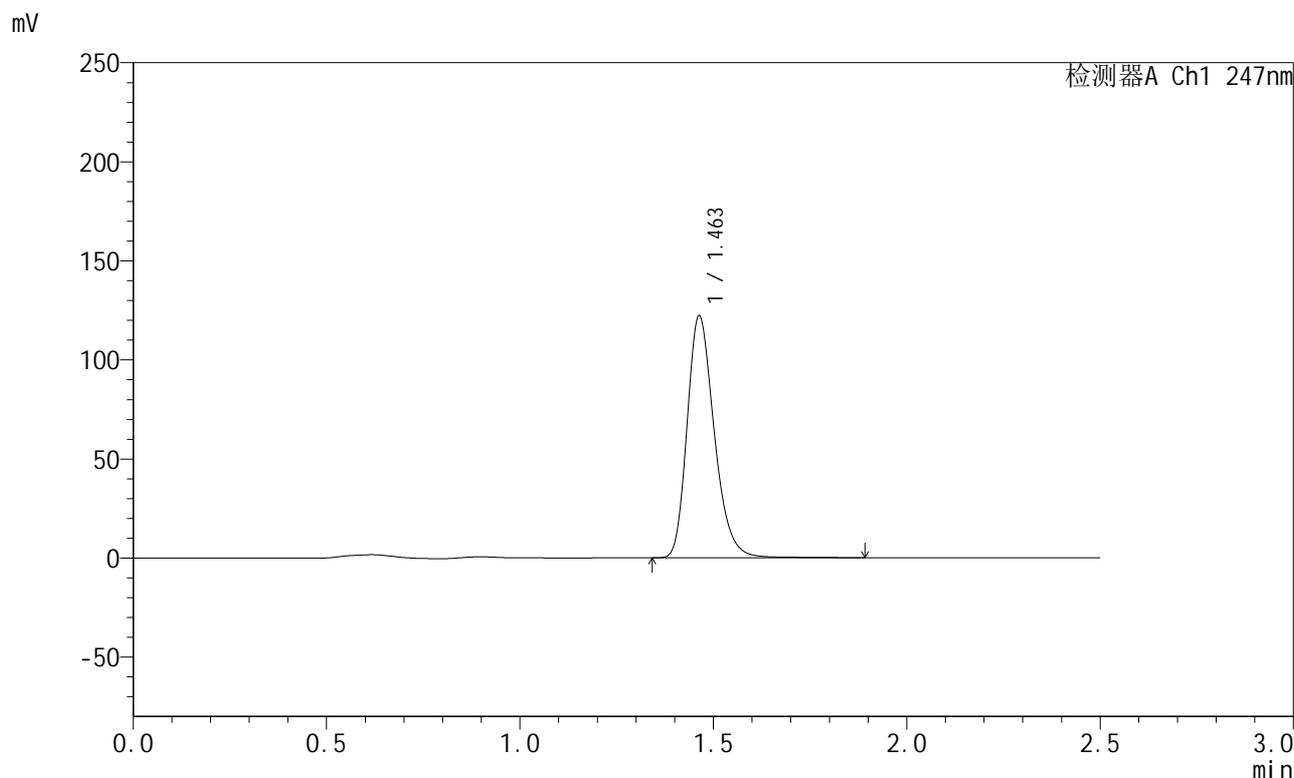
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.463	574042	100.000	117265	2130	1.254	--
总计		574042	100.000	117265			

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

<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 - 0-54/3-950-2 - 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 μl      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)

<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	597923	100.000	122174	2130	1.254	--
总计		597923	100.000	122174			

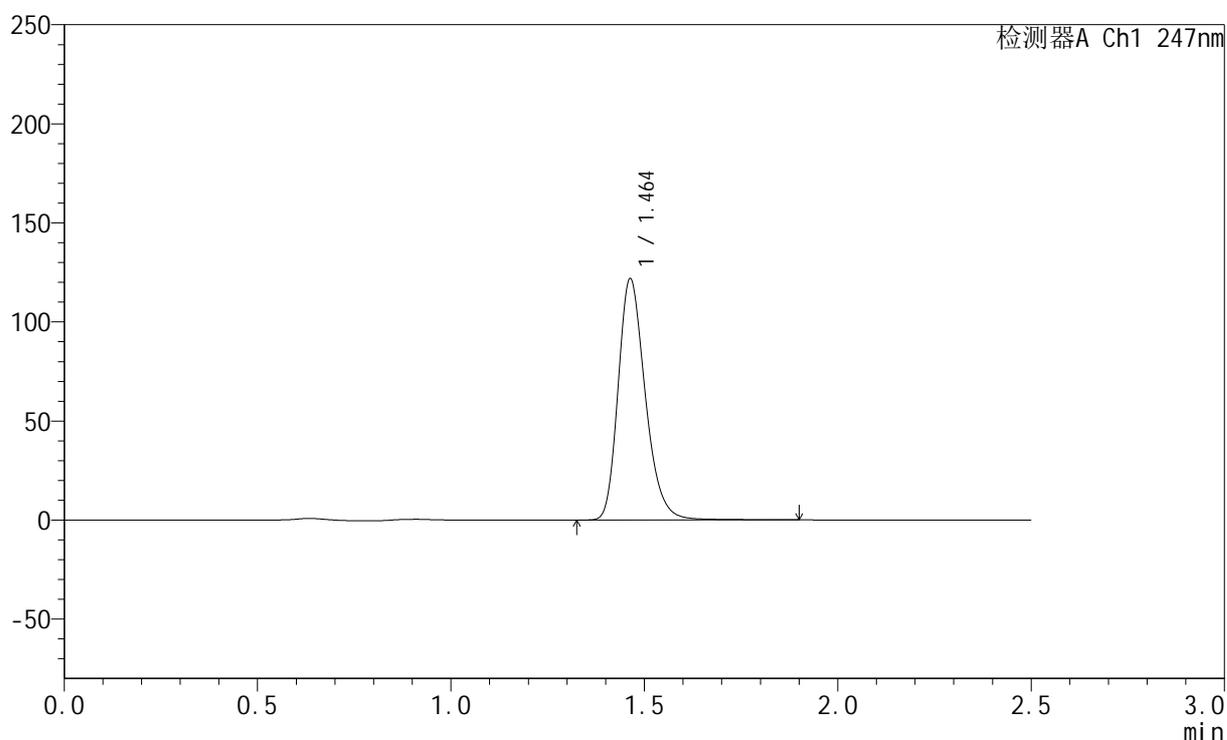
图15 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24030401-PVDC-js3y批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片3  
 供试品溶液-1

## &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 - 0-54/3-951-2 - 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  $\mu$ l      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)

## &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	596237	100.000	121823	2126	1.254	--
总计		596237	100.000	121823			

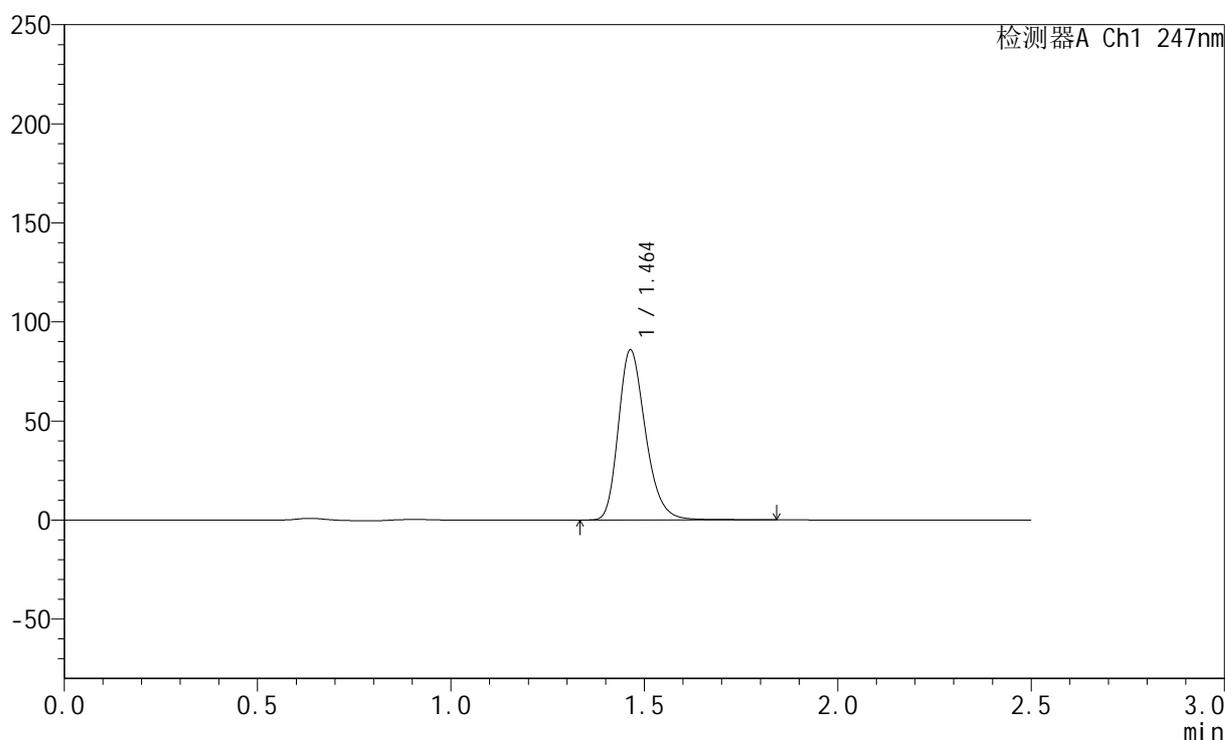
图16 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24030401-PVDC-js3y批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片4  
 供试品溶液-1

## &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°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			

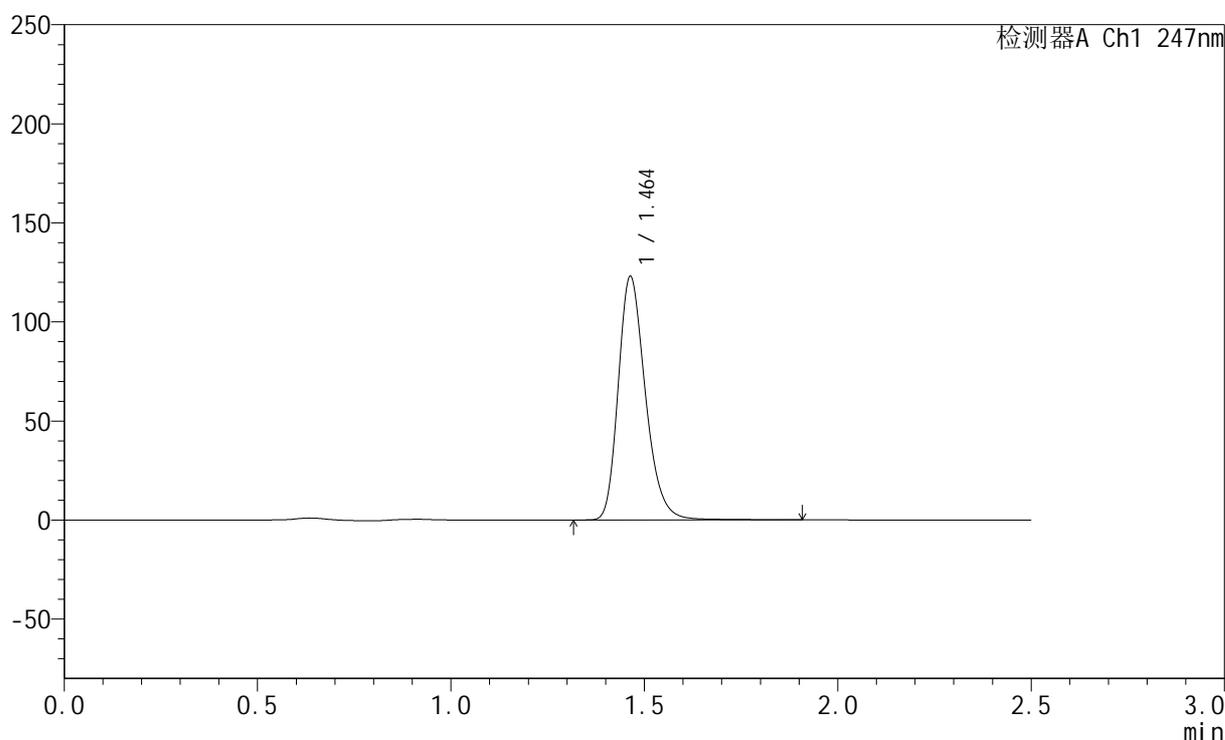
图17 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24030401-PVDC-js3y批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片5  
 供试品溶液-1

## &lt;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 - 0-54/3-953-2 - 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  $\mu$ l      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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 247nm

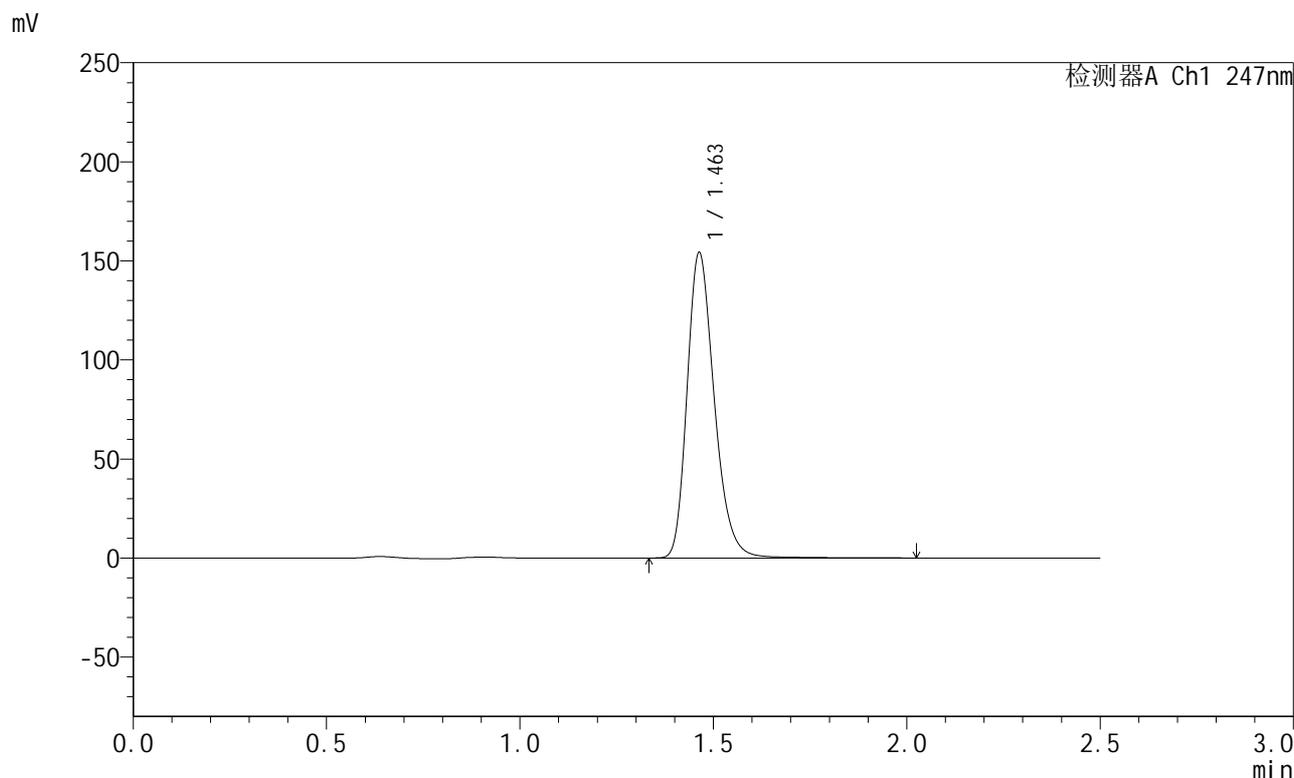
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.464	601807	100.000	122898	2126	1.254	--
总计		601807	100.000	122898			

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

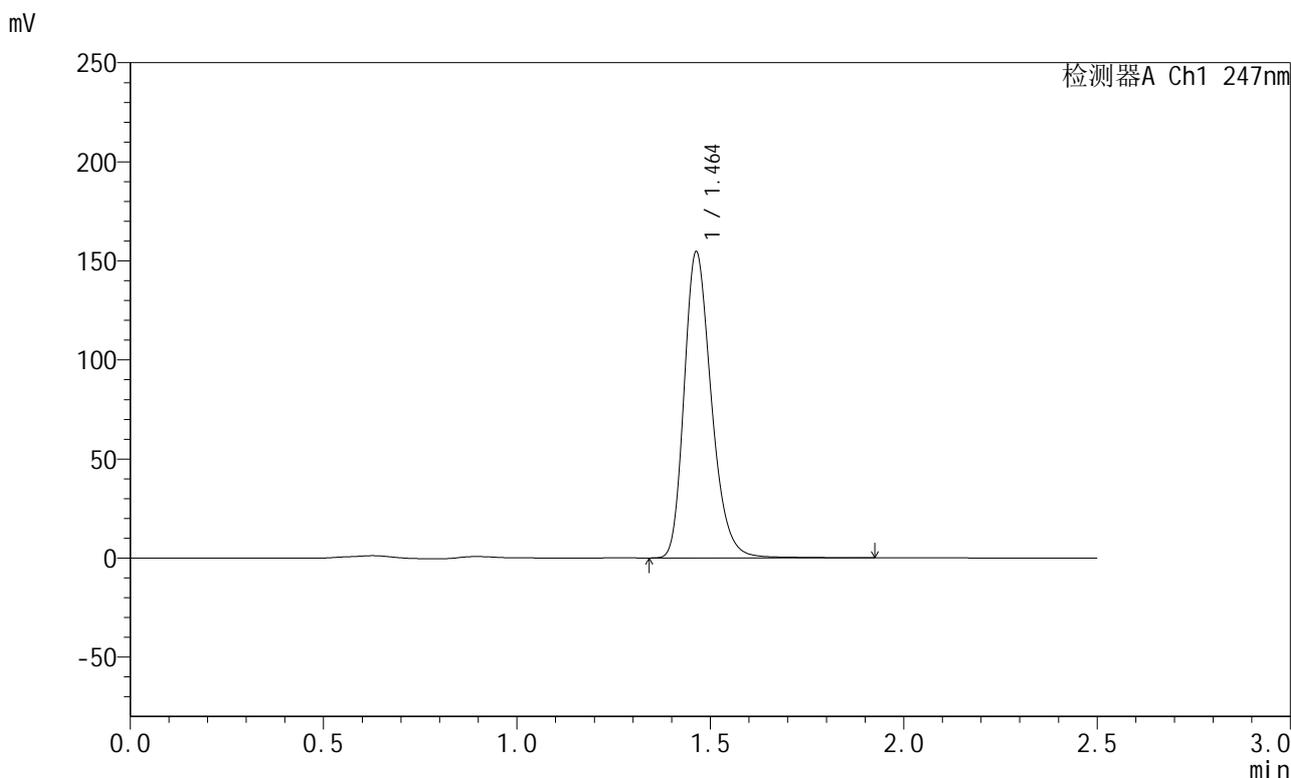
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.463	756656	100.000	154126	2122	1.255	--
总计		756656	100.000	154126			

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

<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 - 0-54/3-955-2 - 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 μl      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)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

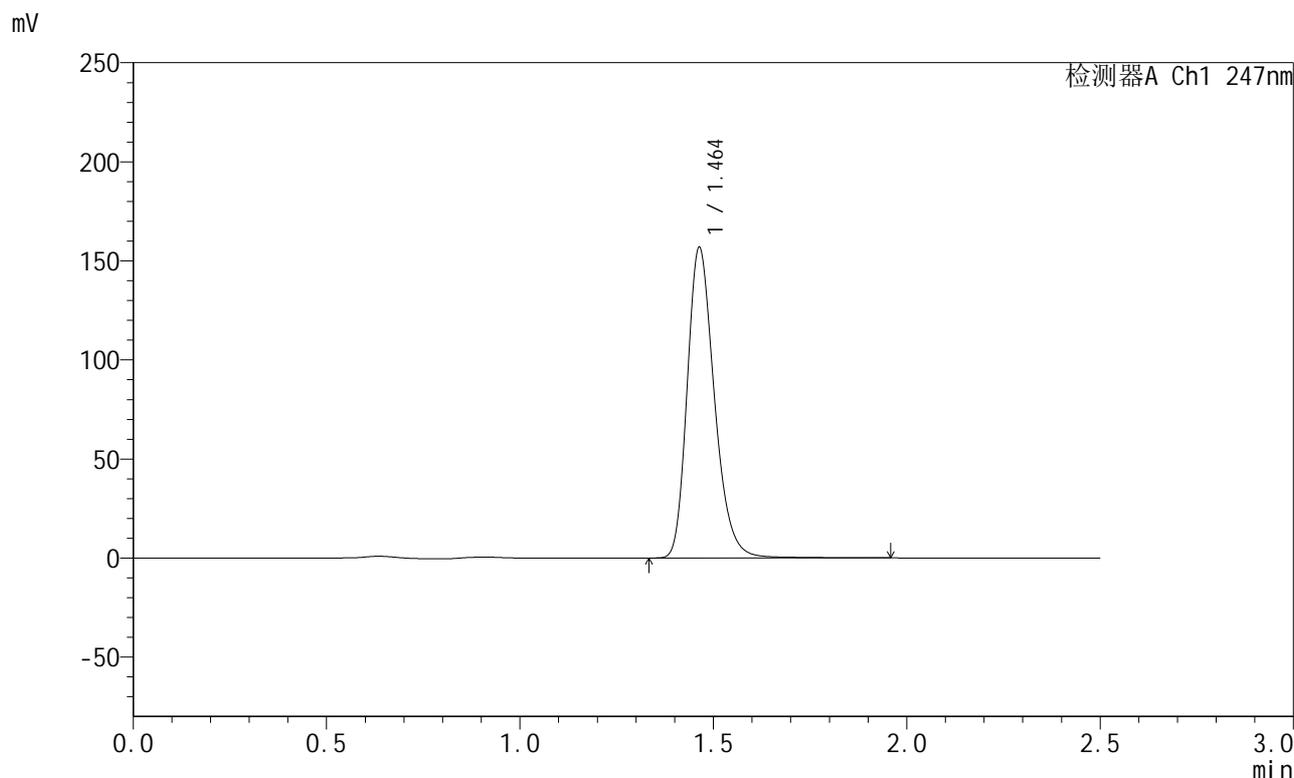
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.464	757275	100.000	154553	2123	1.256	--
总计		757275	100.000	154553			

图20 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 - 0-54/3-956-2 - 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 μl      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)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

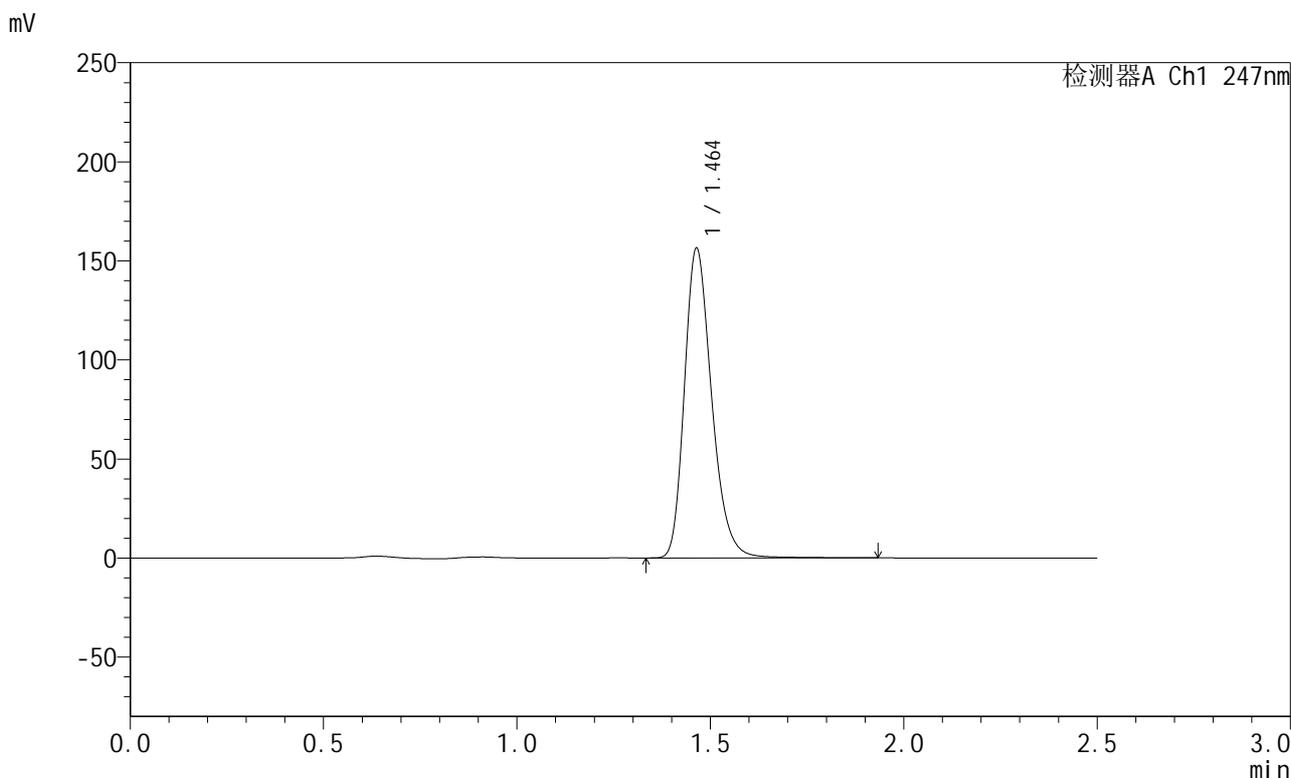
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.464	768741	100.000	156704	2120	1.255	--
总计		768741	100.000	156704			

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

<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 - 0-54/3-957-2 - 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 μl      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)

<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	766797	100.000	156298	2124	1.256	--
总计		766797	100.000	156298			

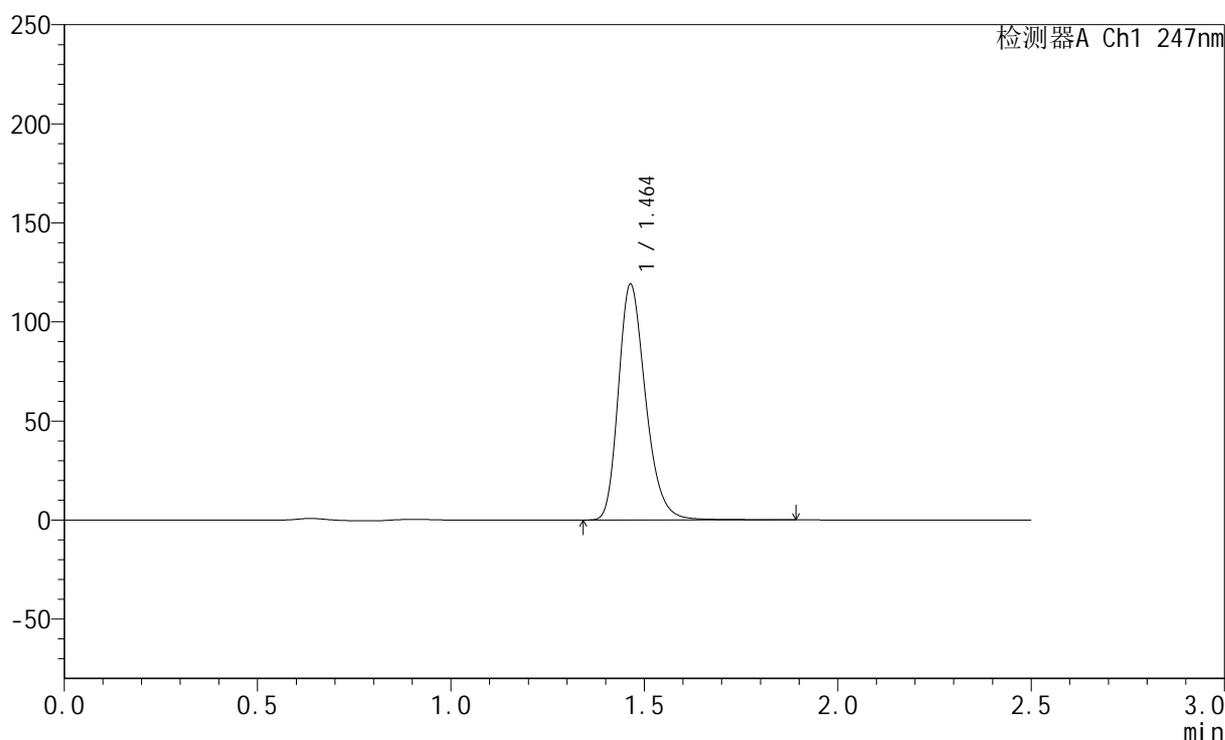
图22 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24030401-PVDC-js3y批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片4  
 供试品溶液-1

## &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;

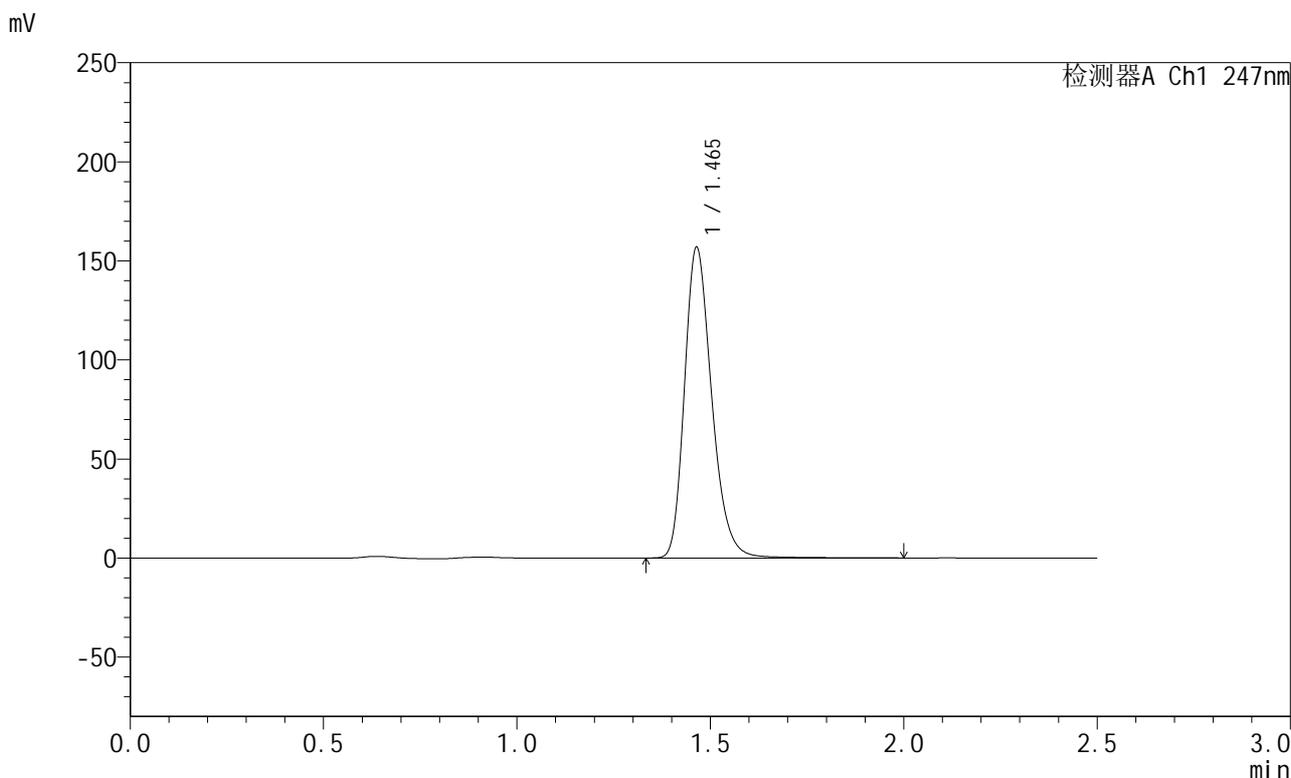
检测器A Ch1 247nm

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			

<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 - 0-54/3-959-2 - 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 μl      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)

<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	769847	100.000	156726	2124	1.256	--
总计		769847	100.000	156726			

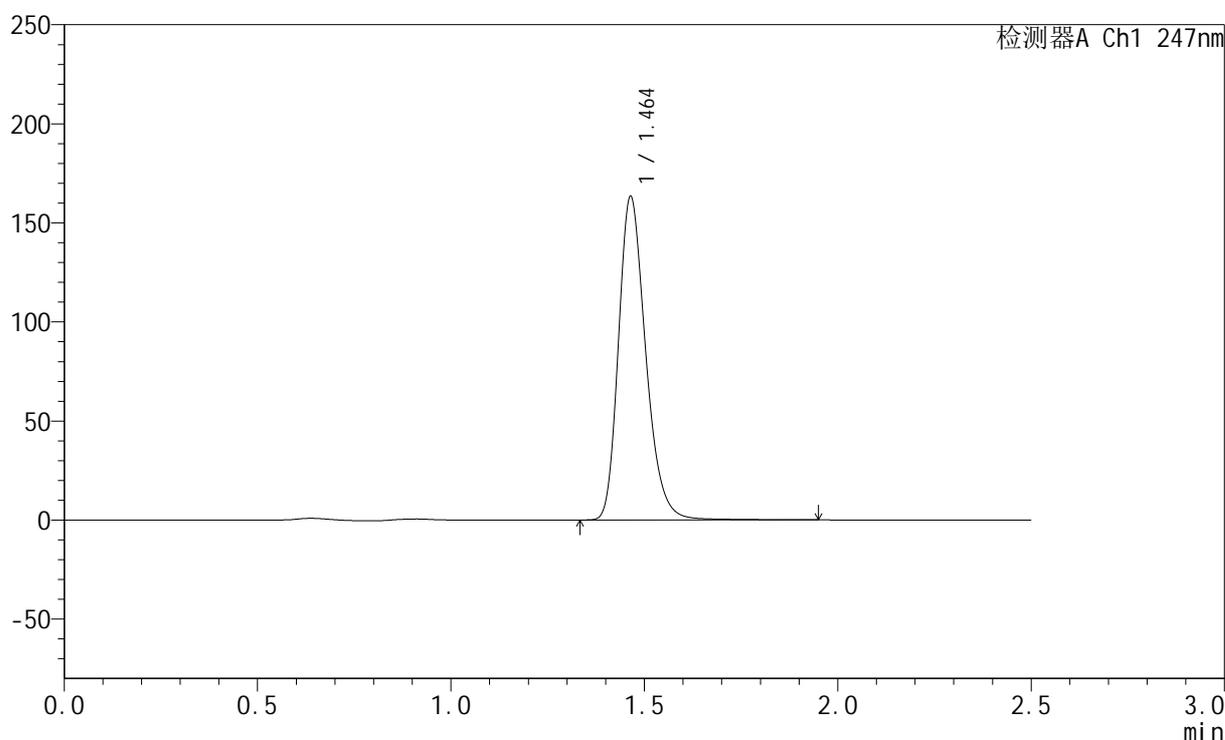
图24 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24030401-PVDC-js3y批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片6  
 供试品溶液-1

## &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 - 0-54/3-960-2 - 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

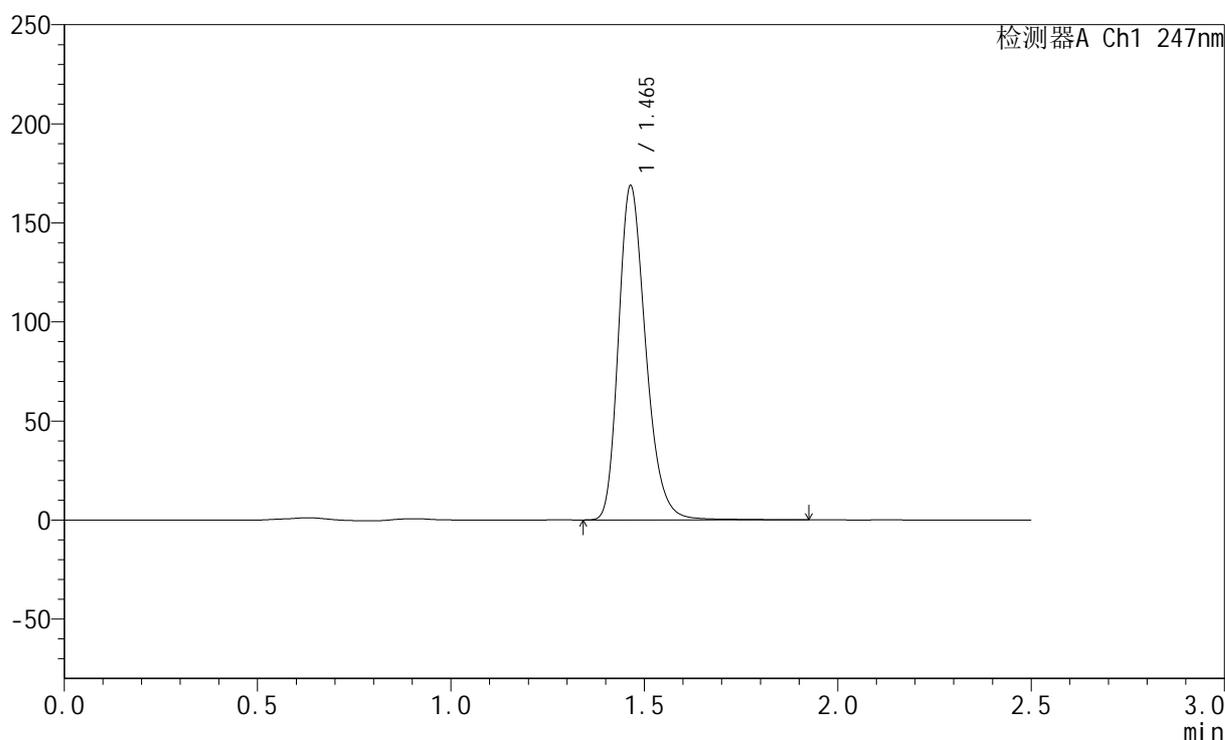
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.464	800945	100.000	163149	2122	1.256	--
总计		800945	100.000	163149			

## &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

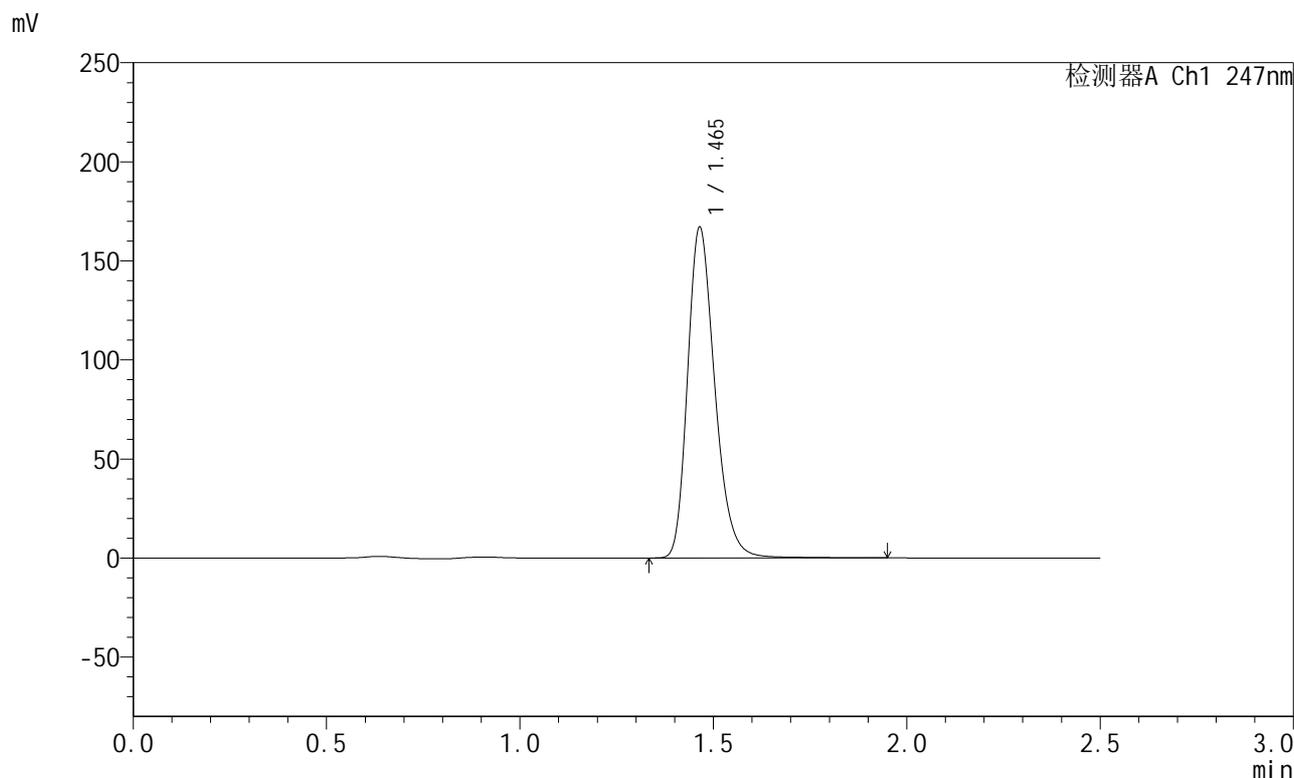
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.465	828270	100.000	168600	2118	1.256	--
总计		828270	100.000	168600			

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			

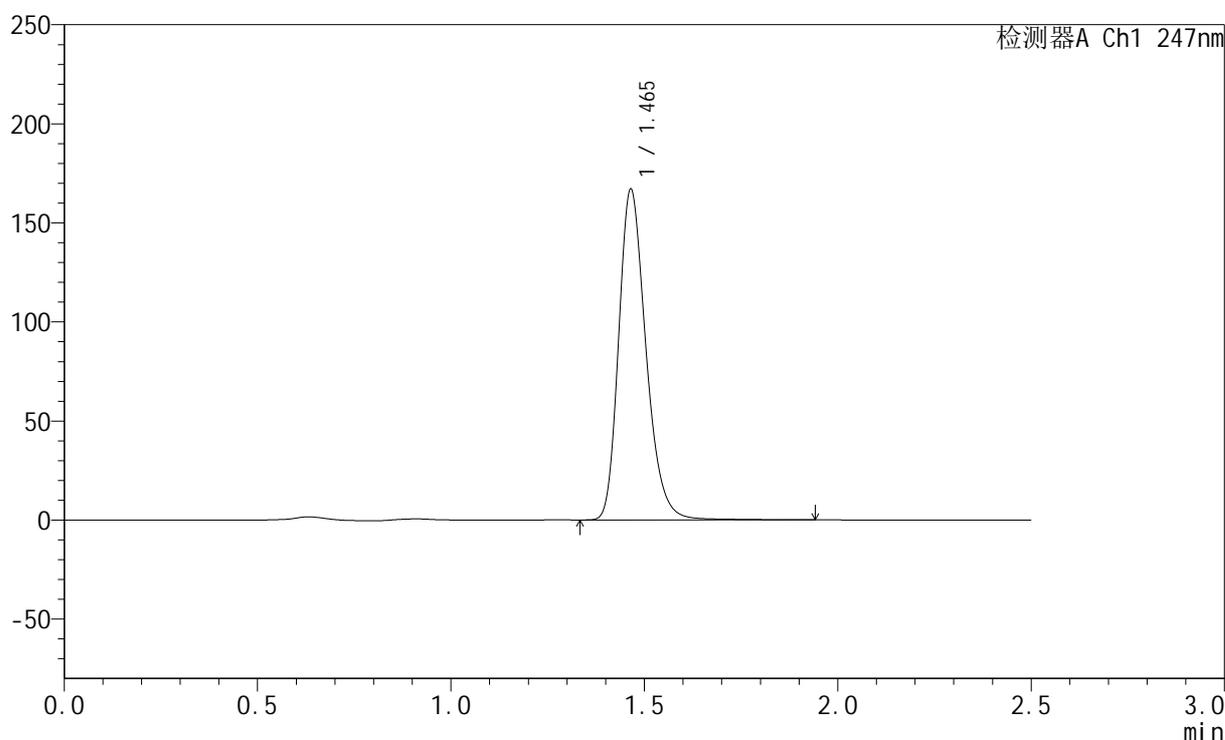
图27 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24030401-PVDC-js3y批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片3  
 供试品溶液-1

## &lt;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 - 0-54/3-963-2 - 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  $\mu$ l      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)

## &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	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

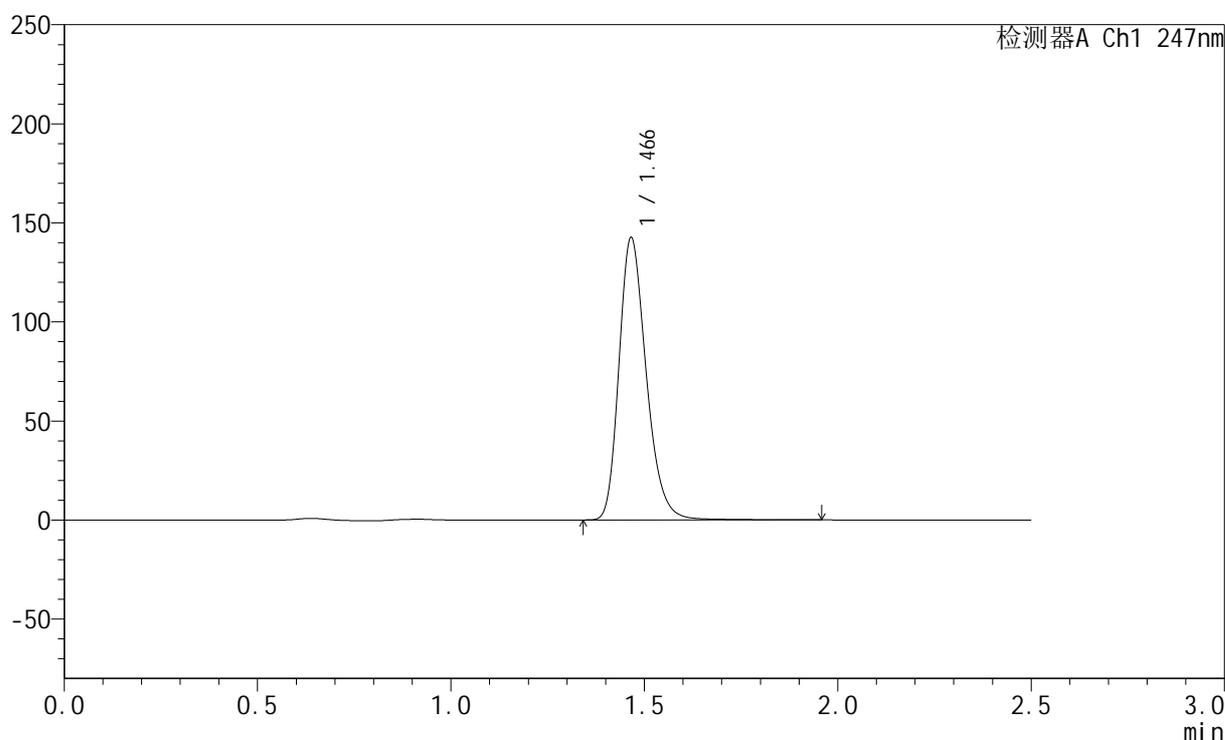
自制品24030401-PVDC-js3y批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片4  
供试品溶液-1

## &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

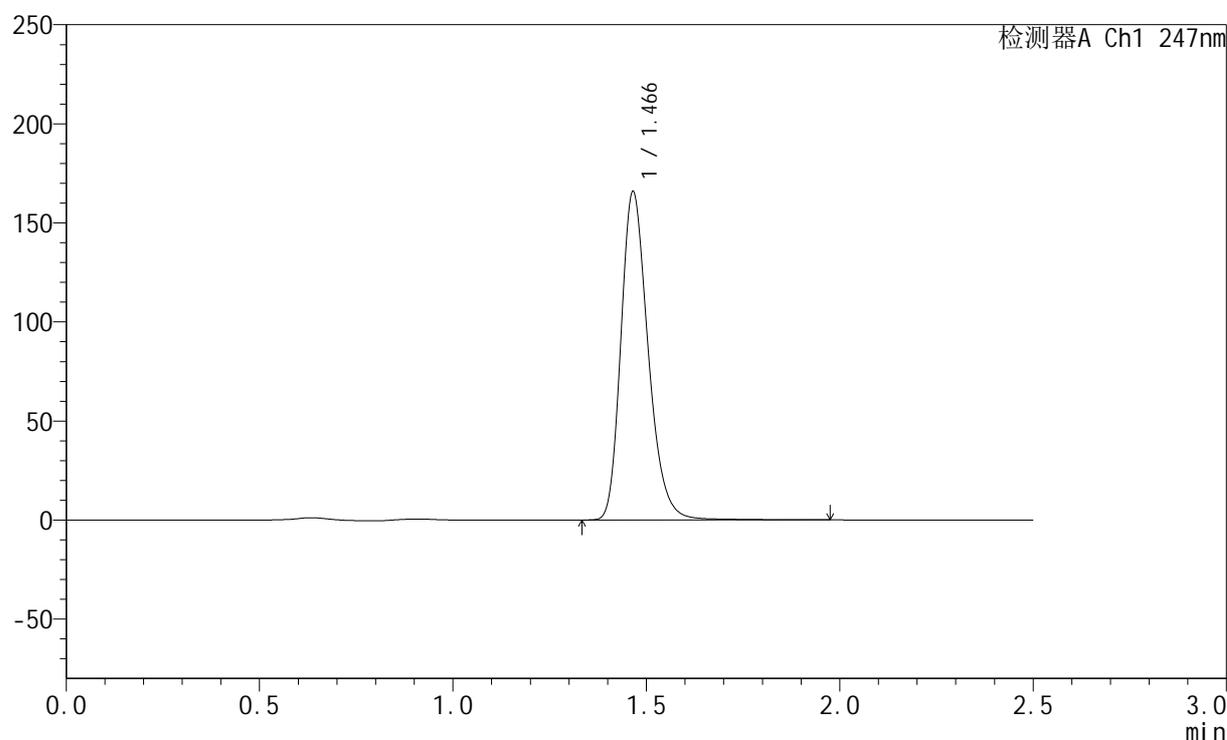
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.466	699862	100.000	142071	2121	1.255	--
总计		699862	100.000	142071			

## &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;

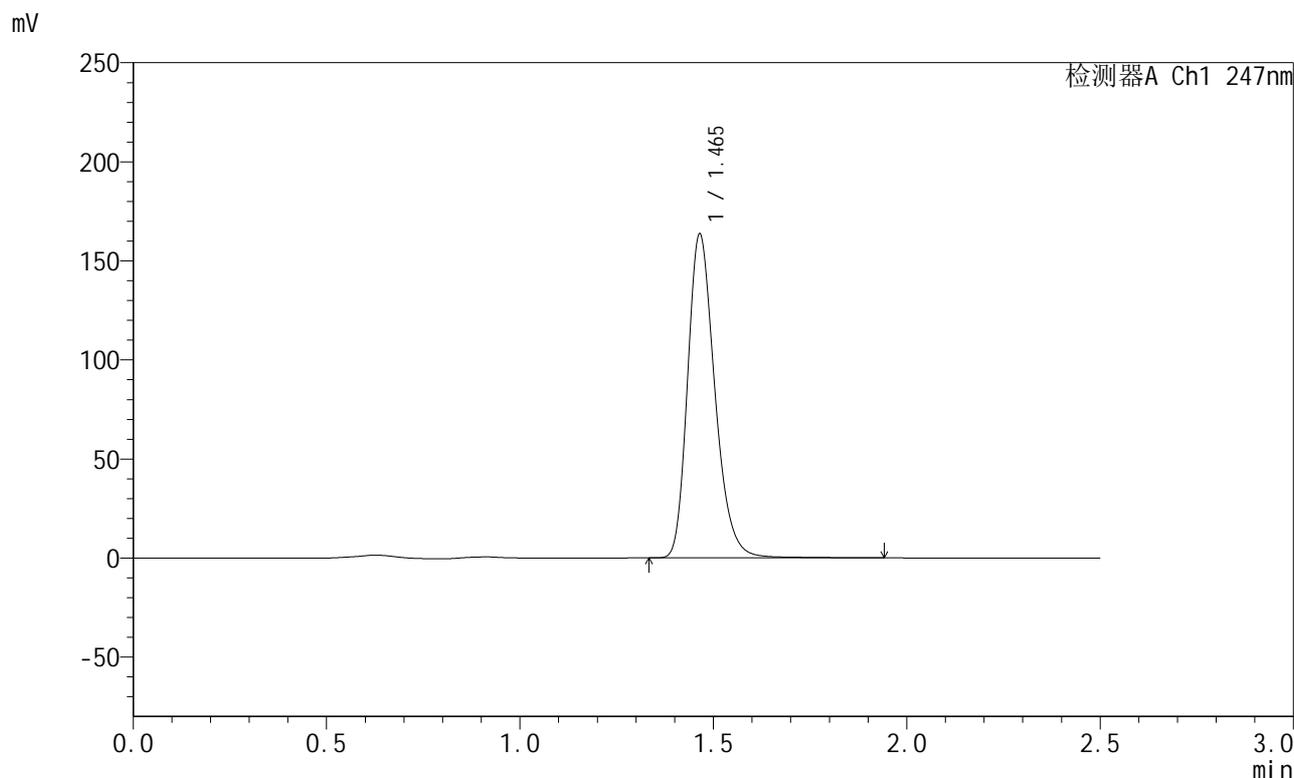
检测器A Ch1 247nm

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			

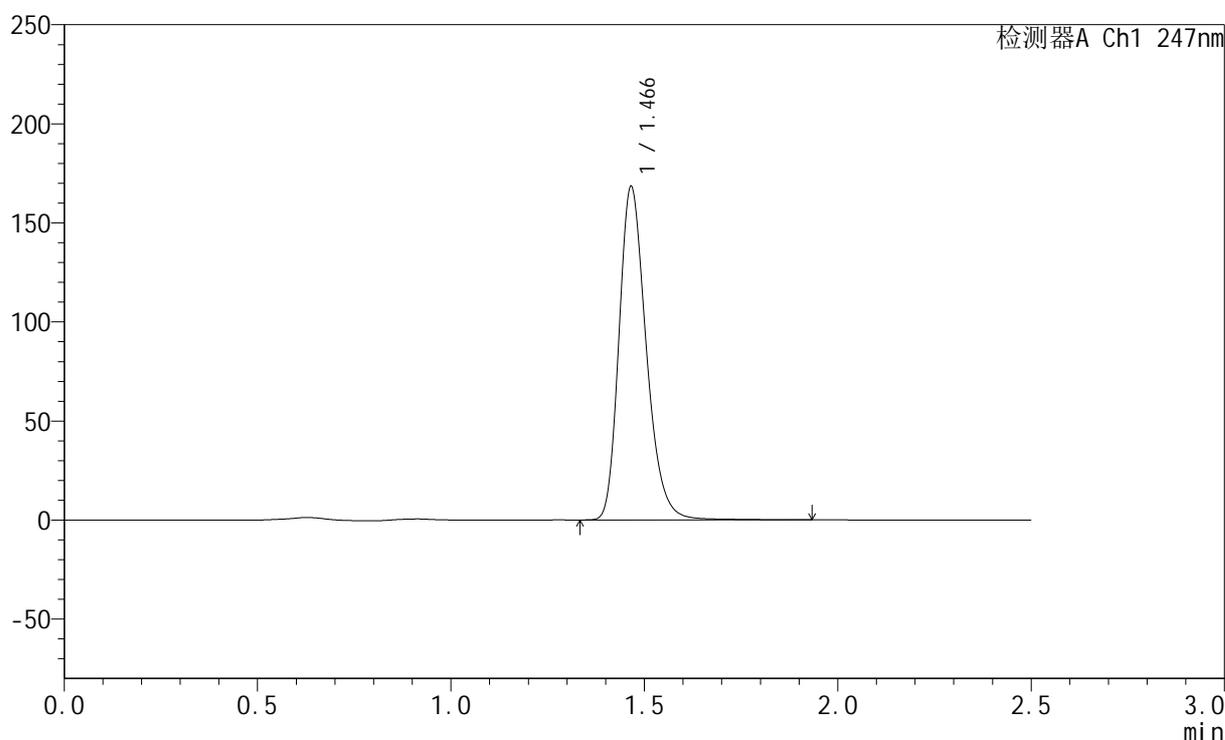
图31 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24030401-PVDC-js3y批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片1  
 供试品溶液-1

## &lt;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 - 0-54/3-967-2 - 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  $\mu$ l      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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

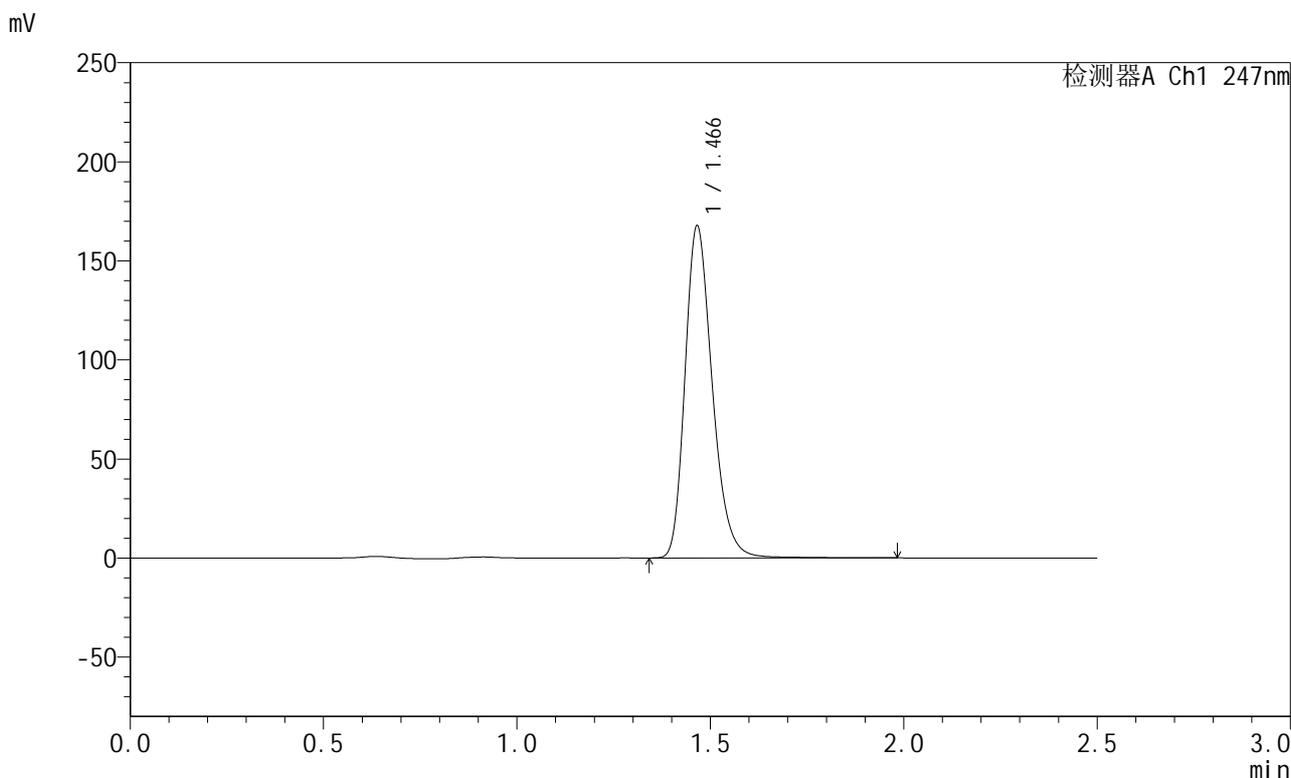
检测器A Ch1 247nm

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	826280	100.000	167760	2120	1.257	--
总计		826280	100.000	167760			

<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			

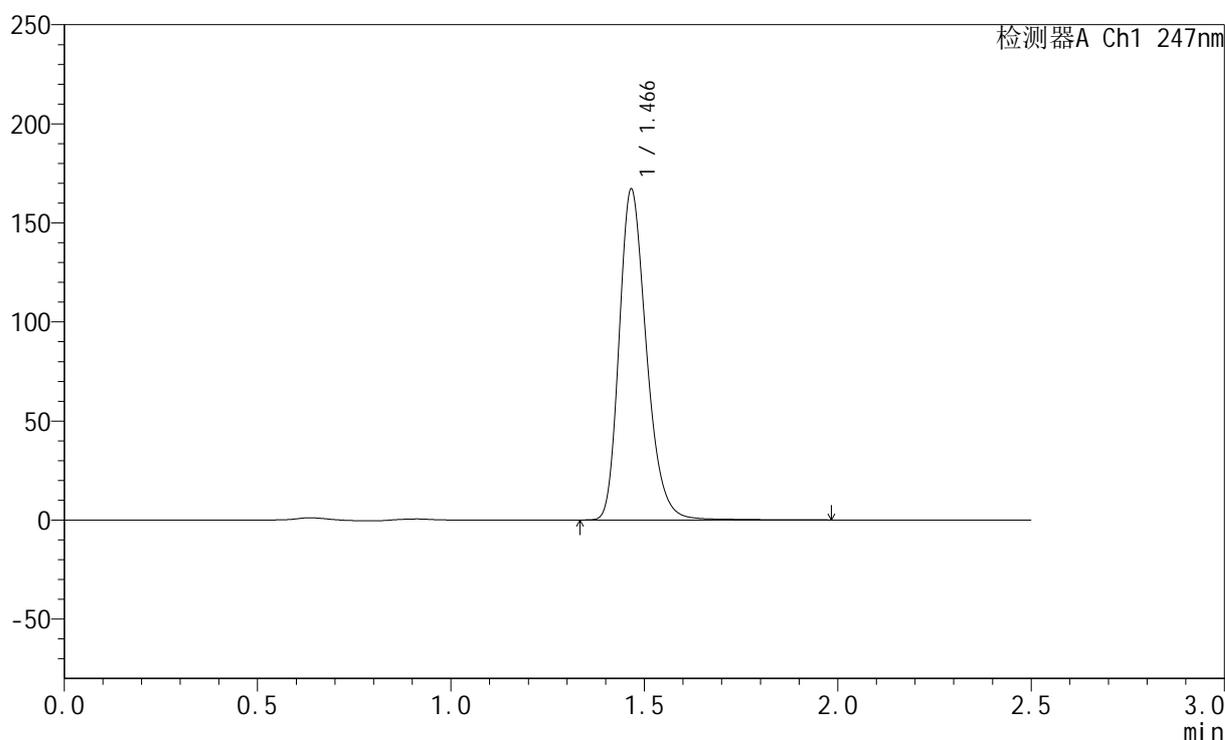
图33 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24030401-PVDC-js3y批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片3  
 供试品溶液-1

## &lt;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 - 0-54/3-969-2 - 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  $\mu$ l      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)

## &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	820184	100.000	166258	2122	1.257	--
总计		820184	100.000	166258			

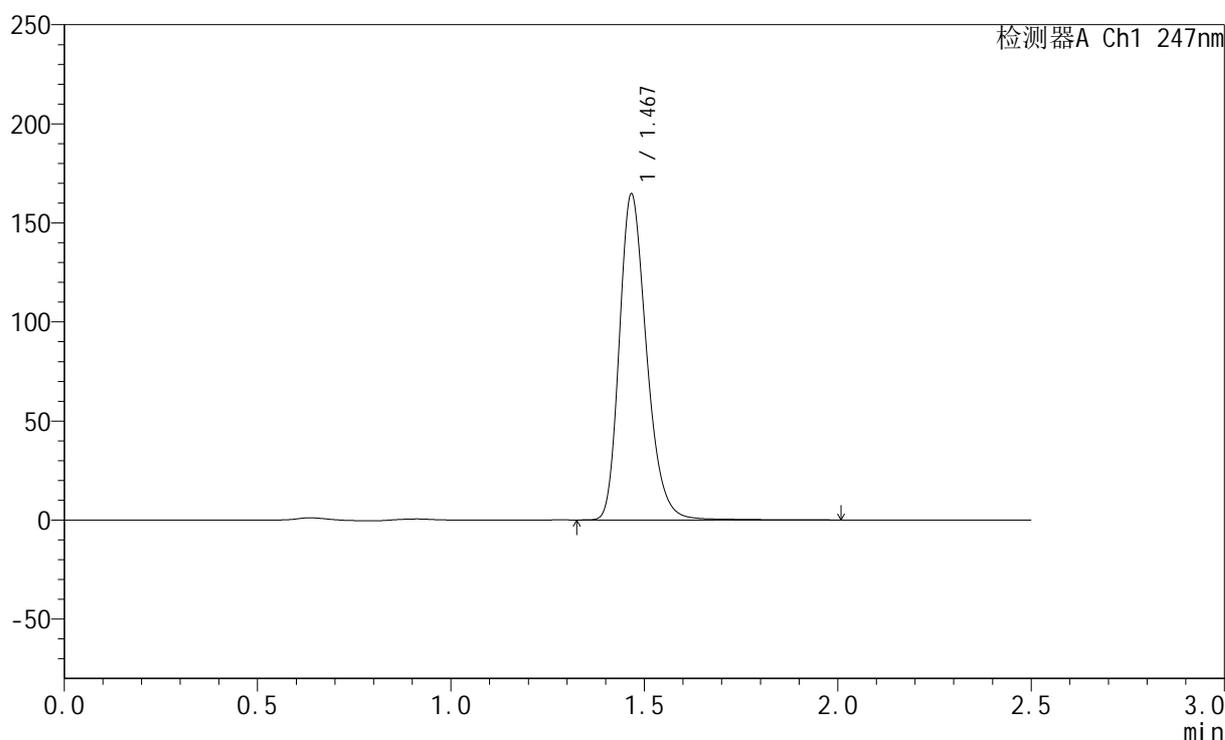
图34 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24030401-PVDC-js3y批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片4  
 供试品溶液-1

## &lt;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 - 0-54/3-970-2 - 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  $\mu$ l      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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

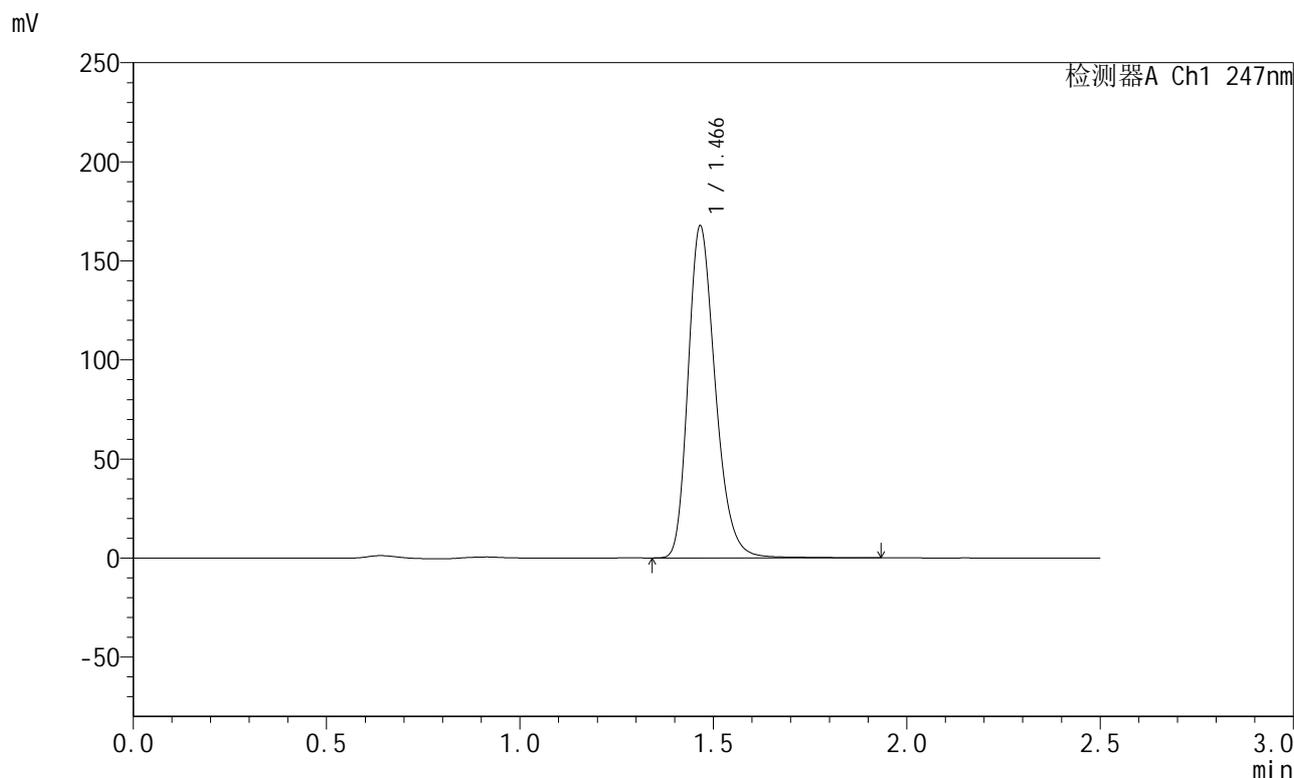
检测器A Ch1 247nm

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	807798	100.000	163607	2126	1.257	--
总计		807798	100.000	163607			

<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

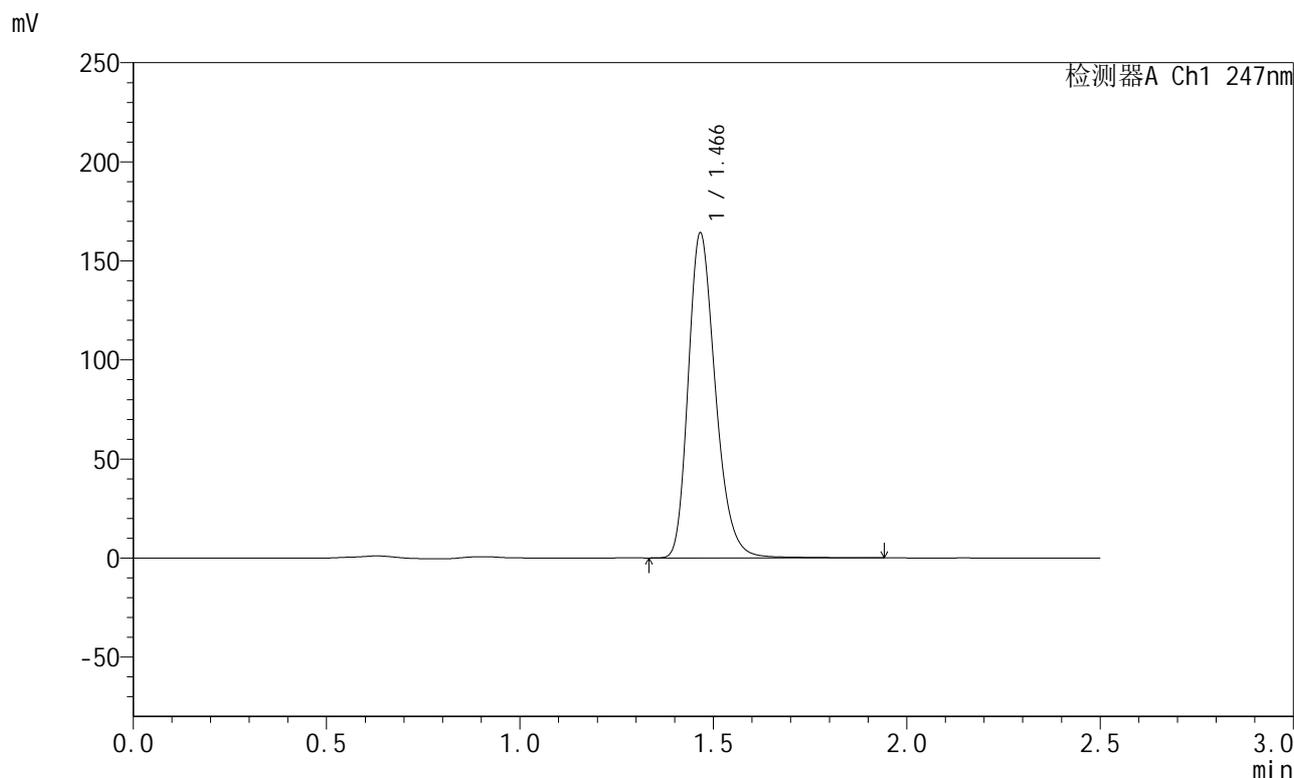
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.466	822066	100.000	166924	2127	1.256	--
总计		822066	100.000	166924			

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

<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 - 0-54/3-972-2 - 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 μl      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)

<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	804122	100.000	163214	2129	1.257	--
总计		804122	100.000	163214			

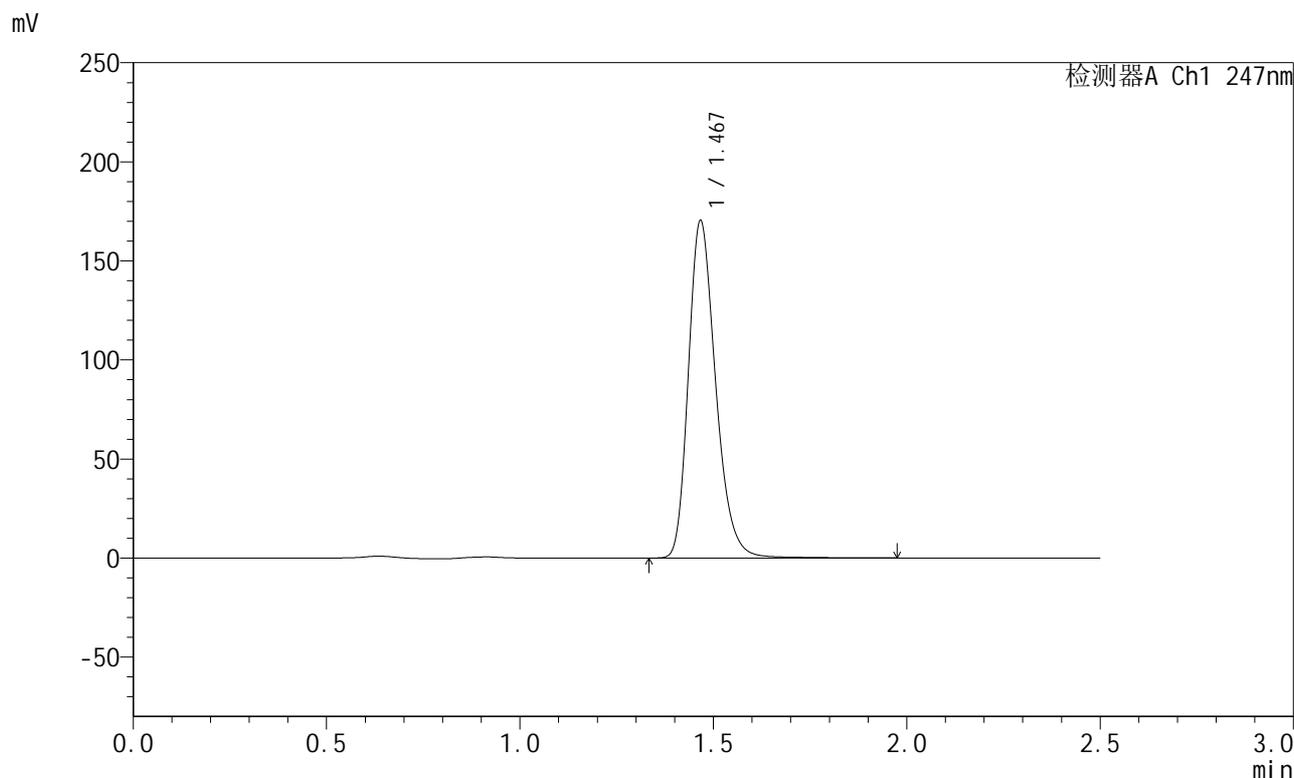
图37 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱

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

<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 - 0-54/3-973-2 - 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 μl      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)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

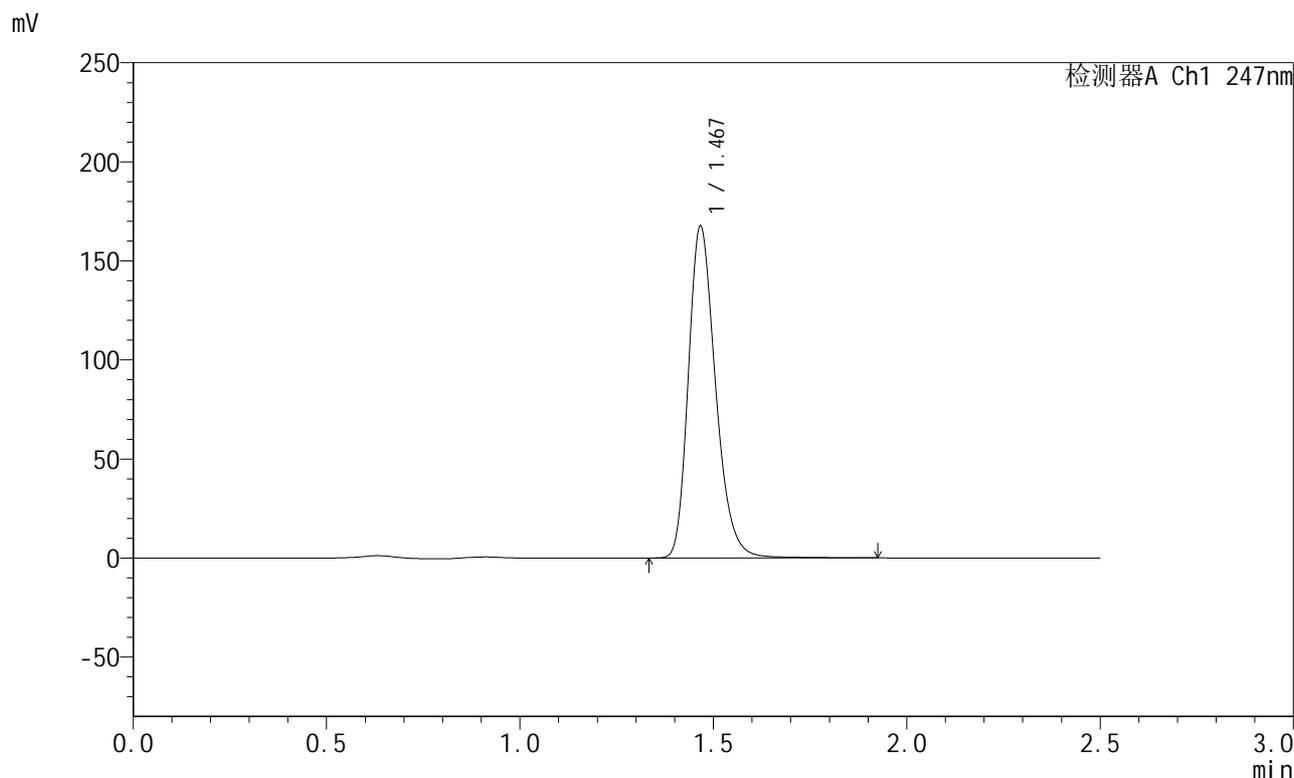
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.467	835905	100.000	169236	2125	1.258	--
总计		835905	100.000	169236			

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

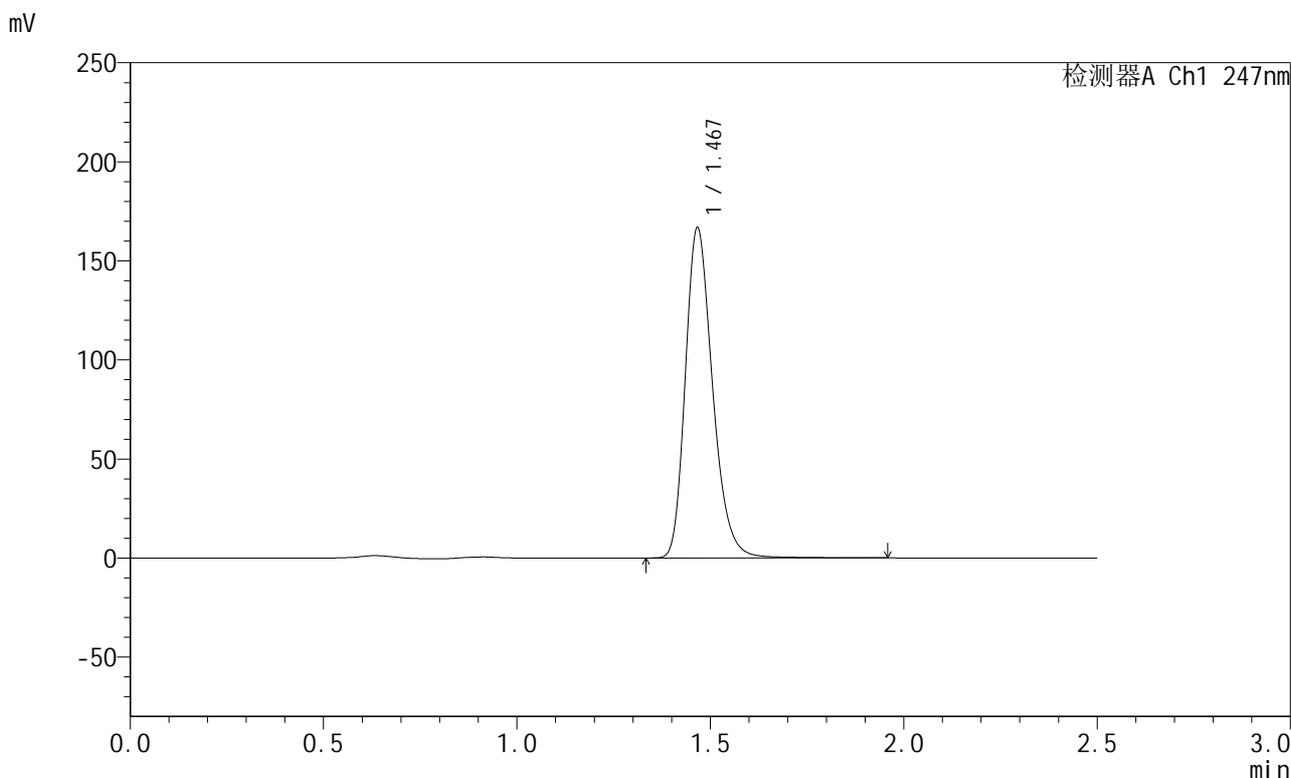
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.467	821157	100.000	166501	2126	1.257	--
总计		821157	100.000	166501			

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

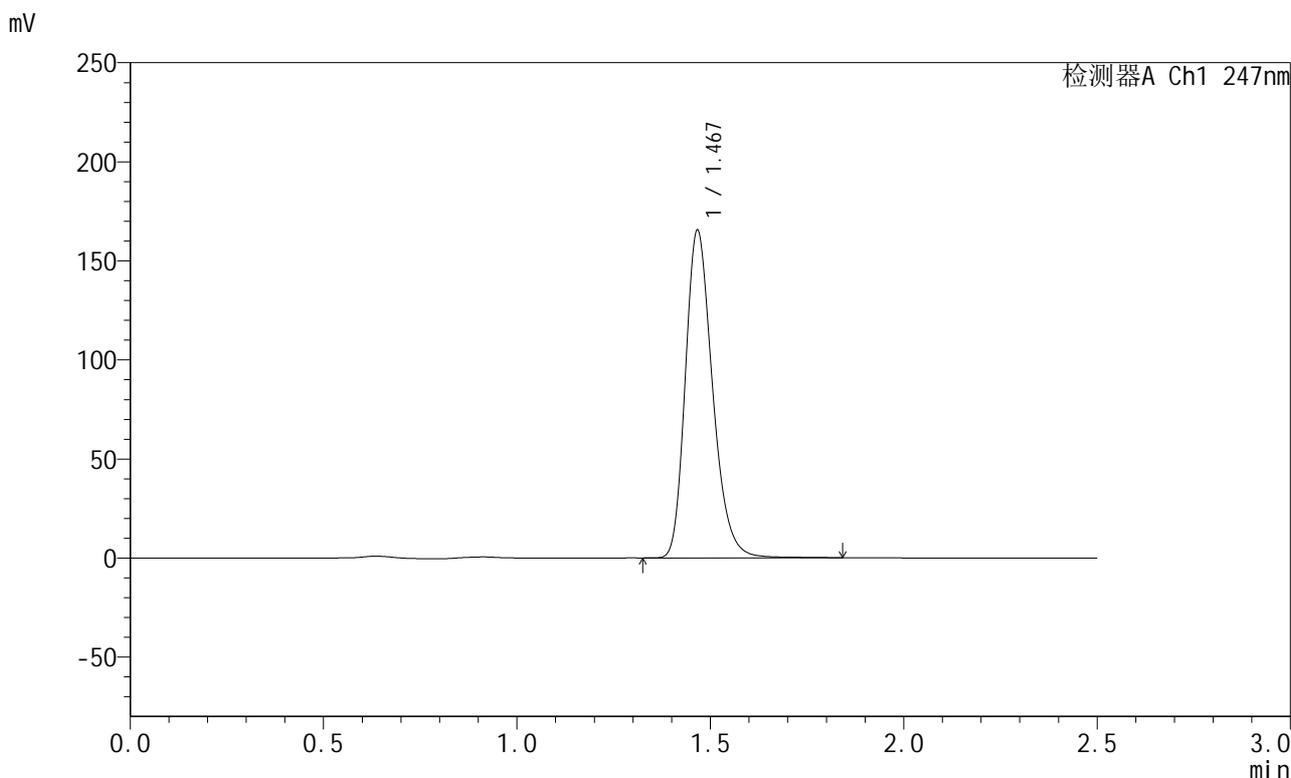
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.467	818183	100.000	165800	2126	1.256	--
总计		818183	100.000	165800			

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

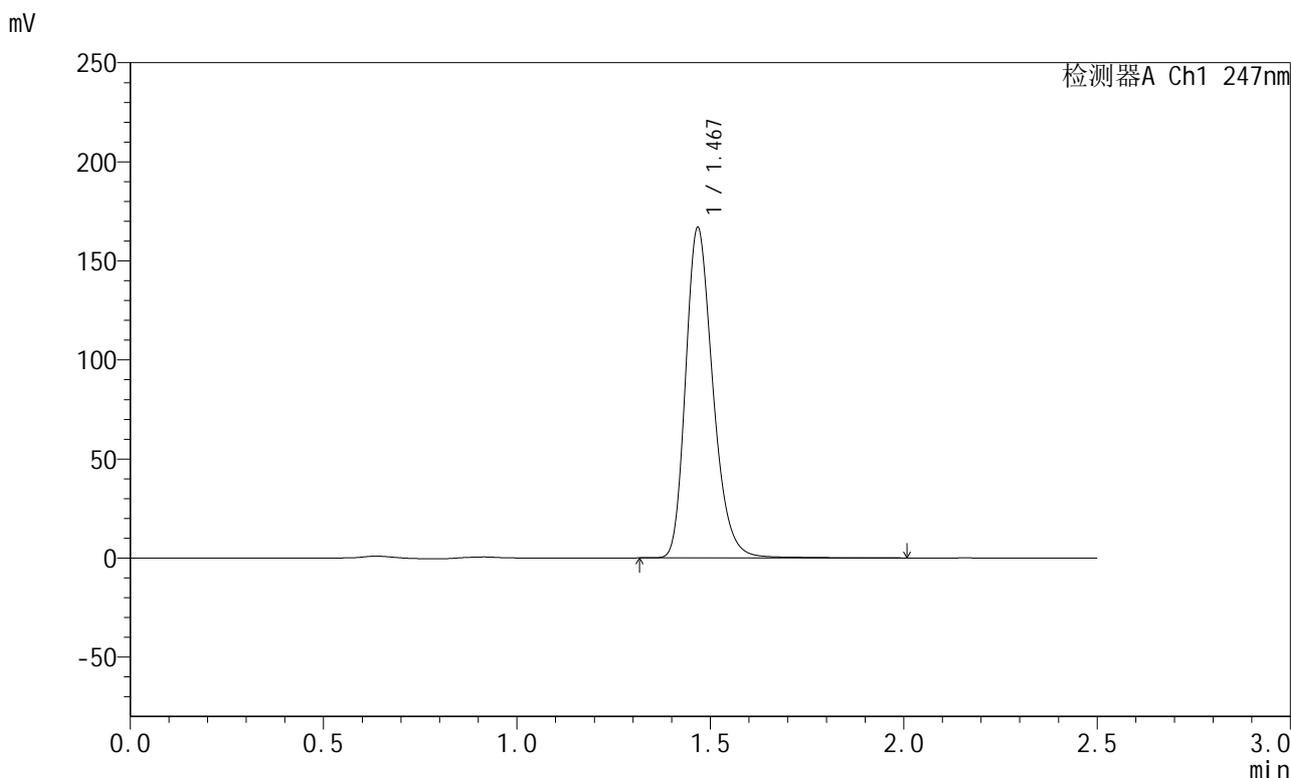
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.467	810175	100.000	164435	2120	1.255	--
总计		810175	100.000	164435			

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

<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 - 0-54/3-977-2 - 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 μl      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)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

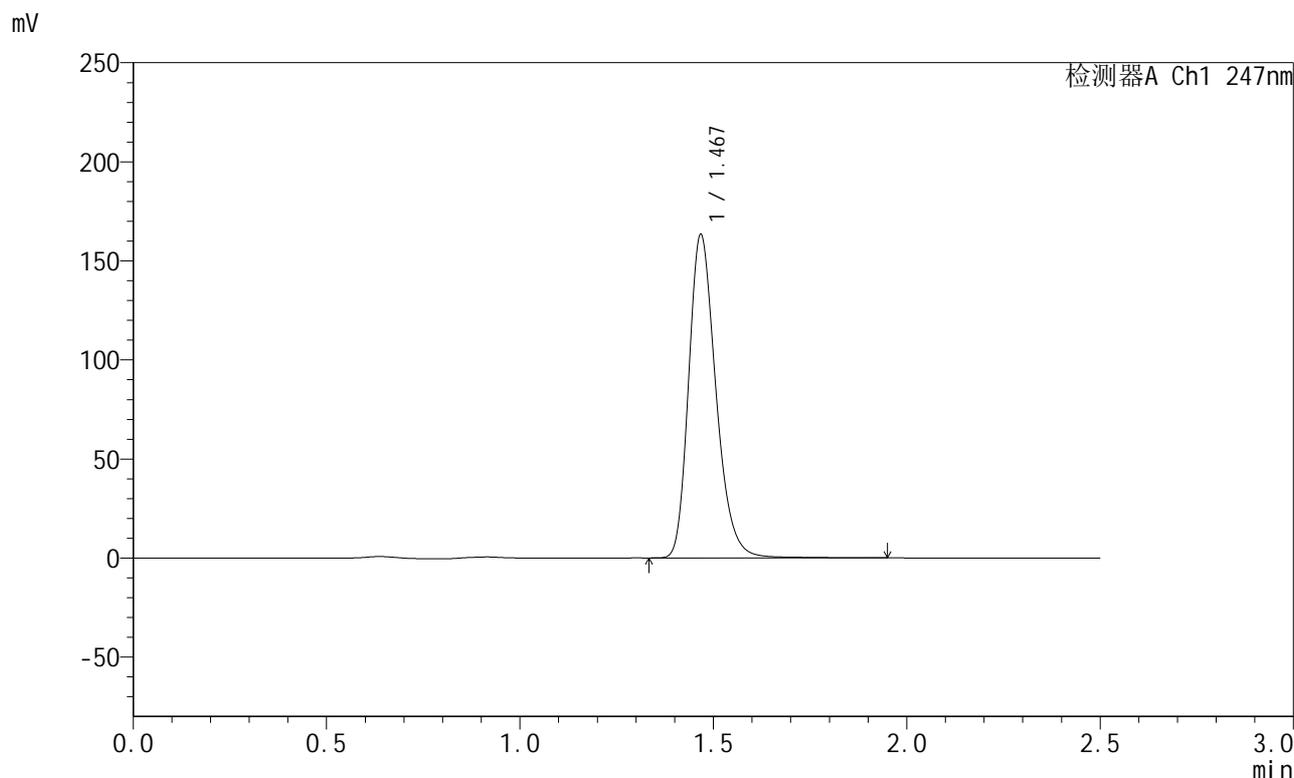
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.467	819323	100.000	165298	2127	1.257	--
总计		819323	100.000	165298			

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

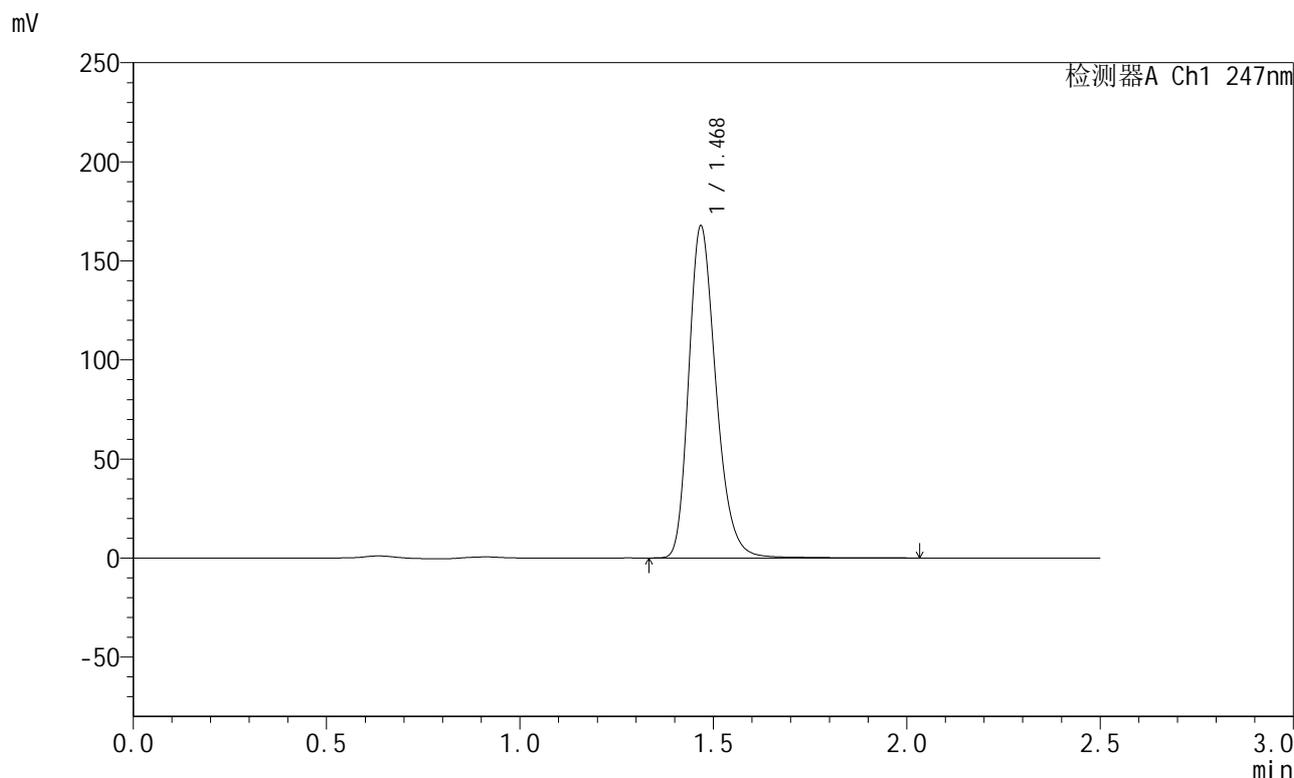
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.467	801754	100.000	161789	2125	1.257	--
总计		801754	100.000	161789			

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

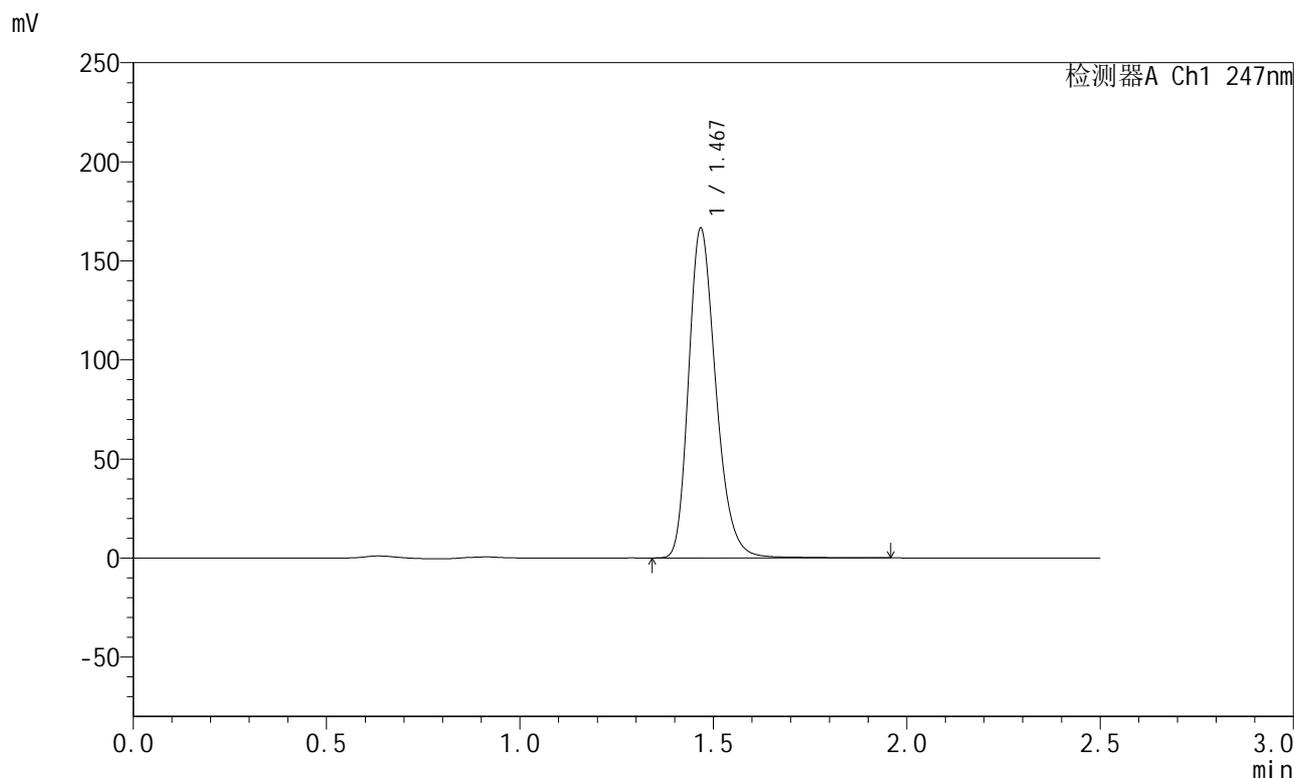
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.468	824134	100.000	166172	2125	1.257	--
总计		824134	100.000	166172			

图44 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 - 0-54/3-980-2 - 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>

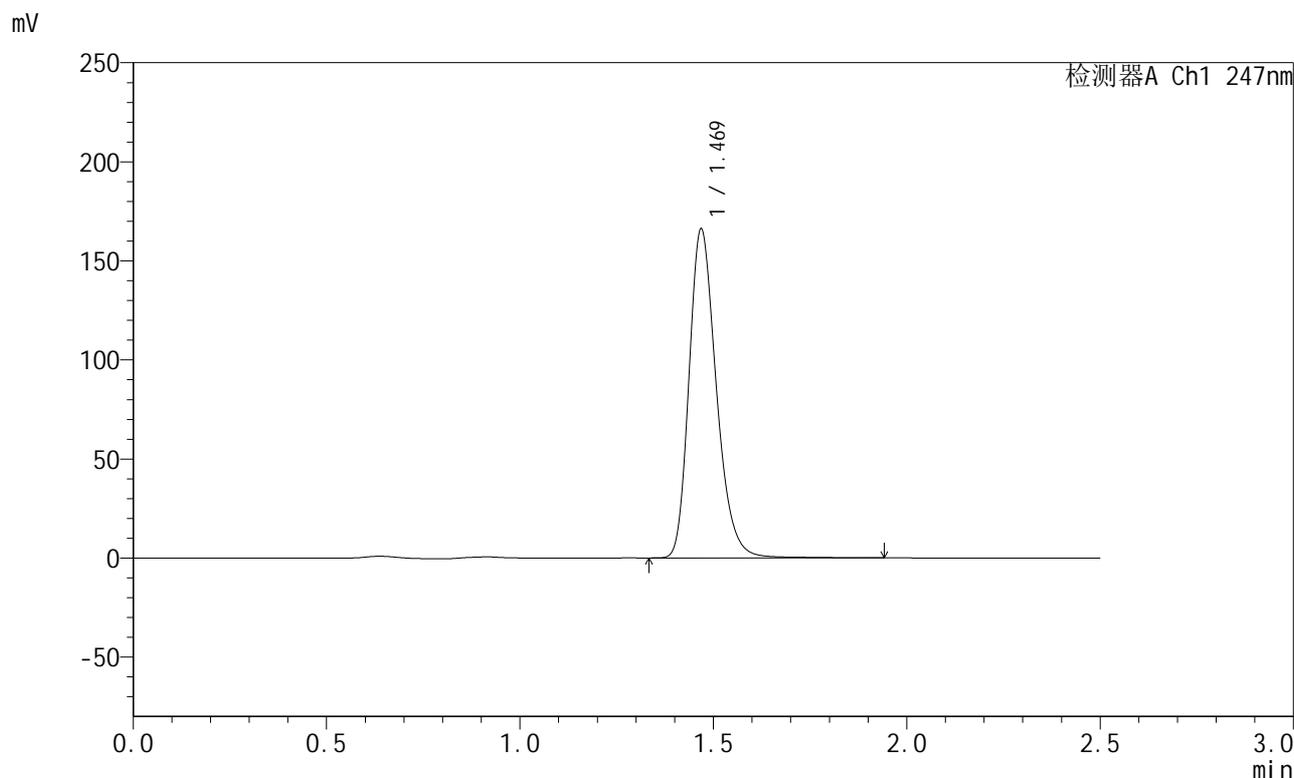
检测器A Ch1 247nm

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

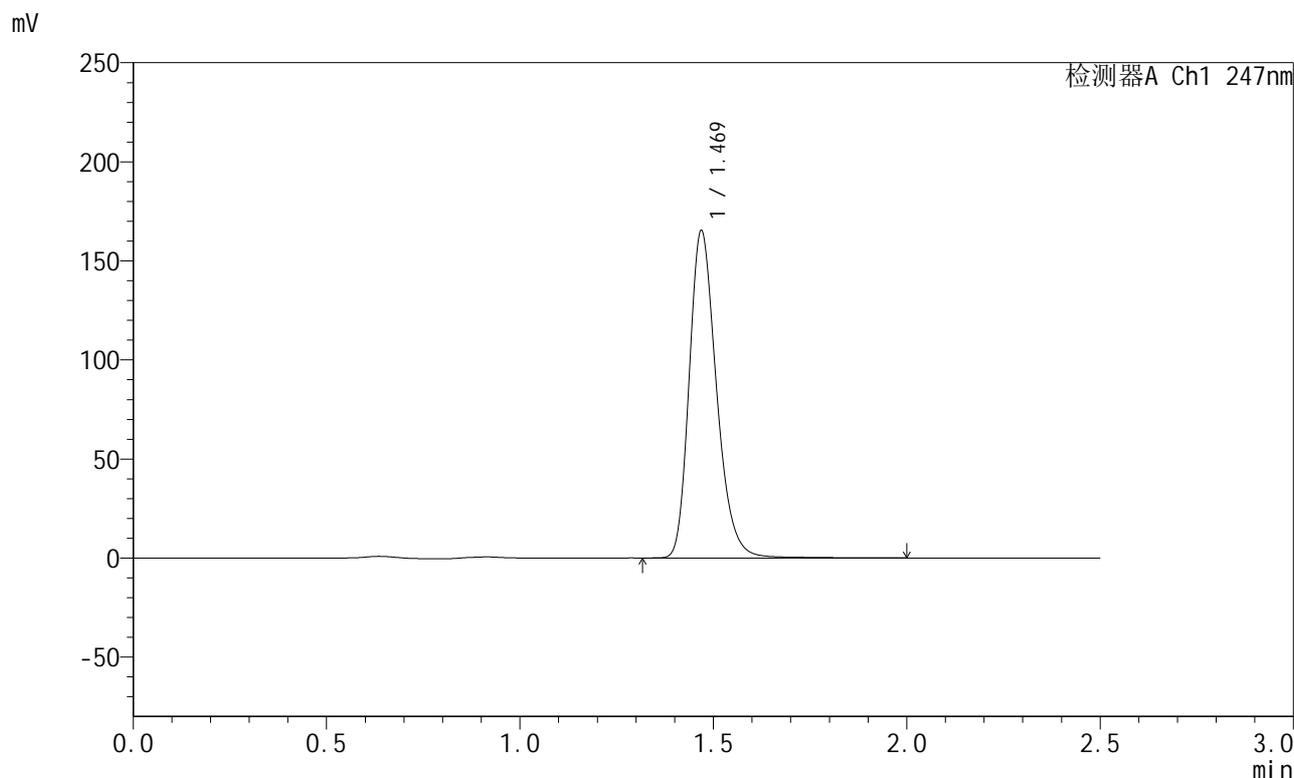
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.469	816540	100.000	165122	2121	1.256	--
总计		816540	100.000	165122			

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

<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 - 0-54/3-982-2 - 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 μl      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)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

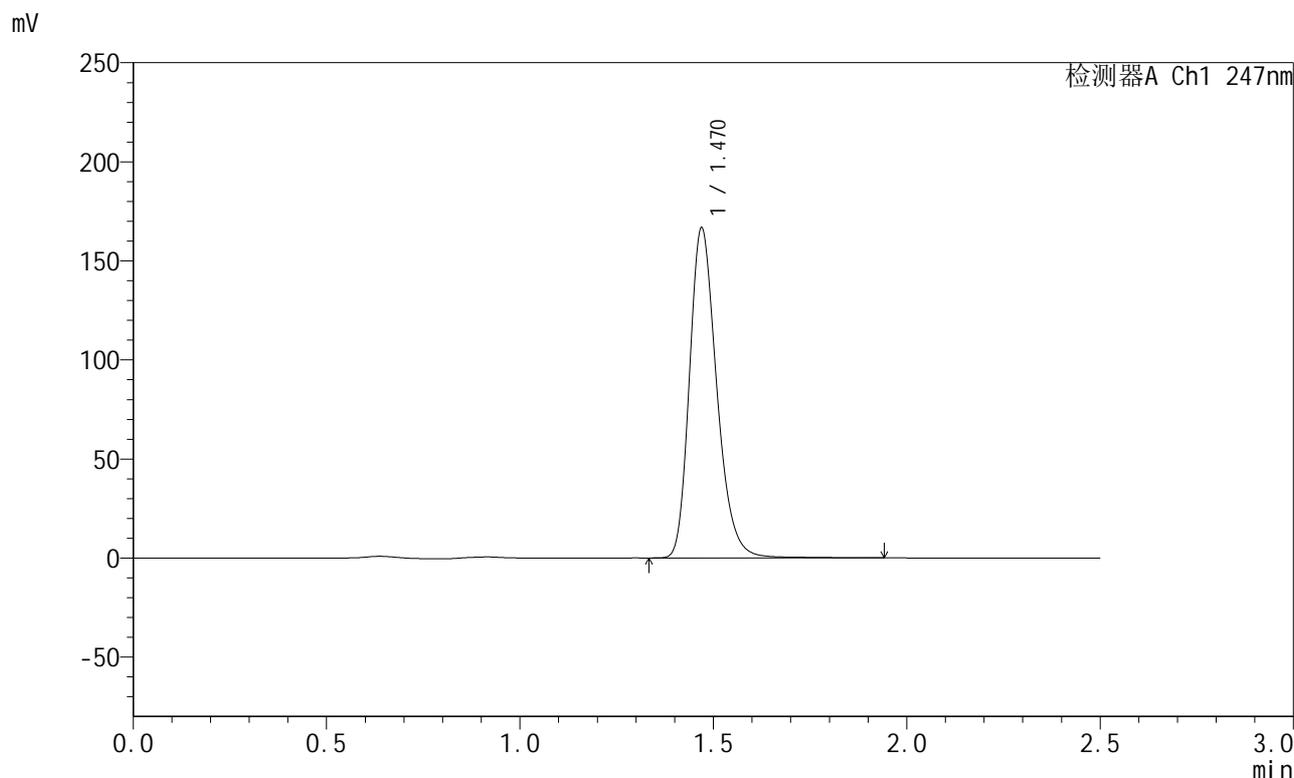
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.469	812670	100.000	164503	2125	1.254	--
总计		812670	100.000	164503			

图47 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 - 0-54/3-983-2 - 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 μl      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)

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

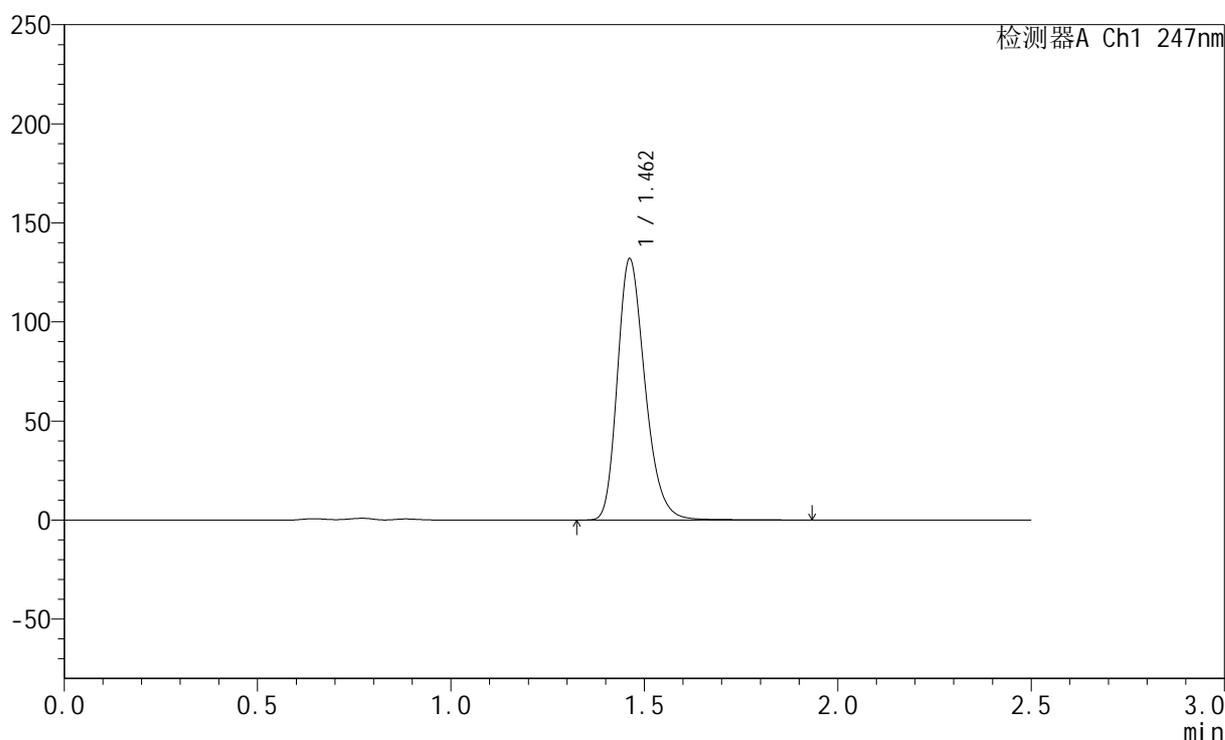
图48 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24030401-PVDC-js3y批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-  
 片6  
 供试品溶液-1

## &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 - 0-54/3-984-2 - 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  $\mu$ l      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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 247nm

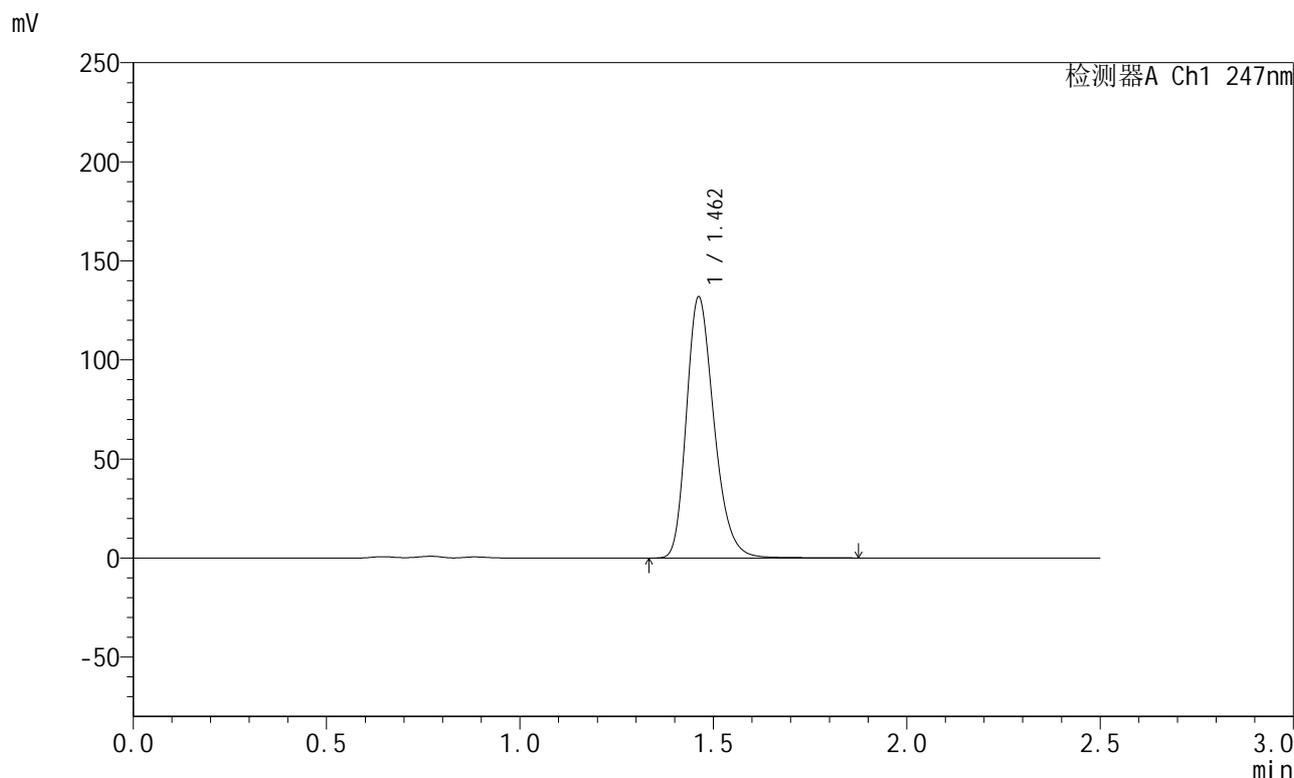
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.462	656744	100.000	131821	2047	1.254	--
总计		656744	100.000	131821			

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