



氨溴酸替格列汀片项目信息

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

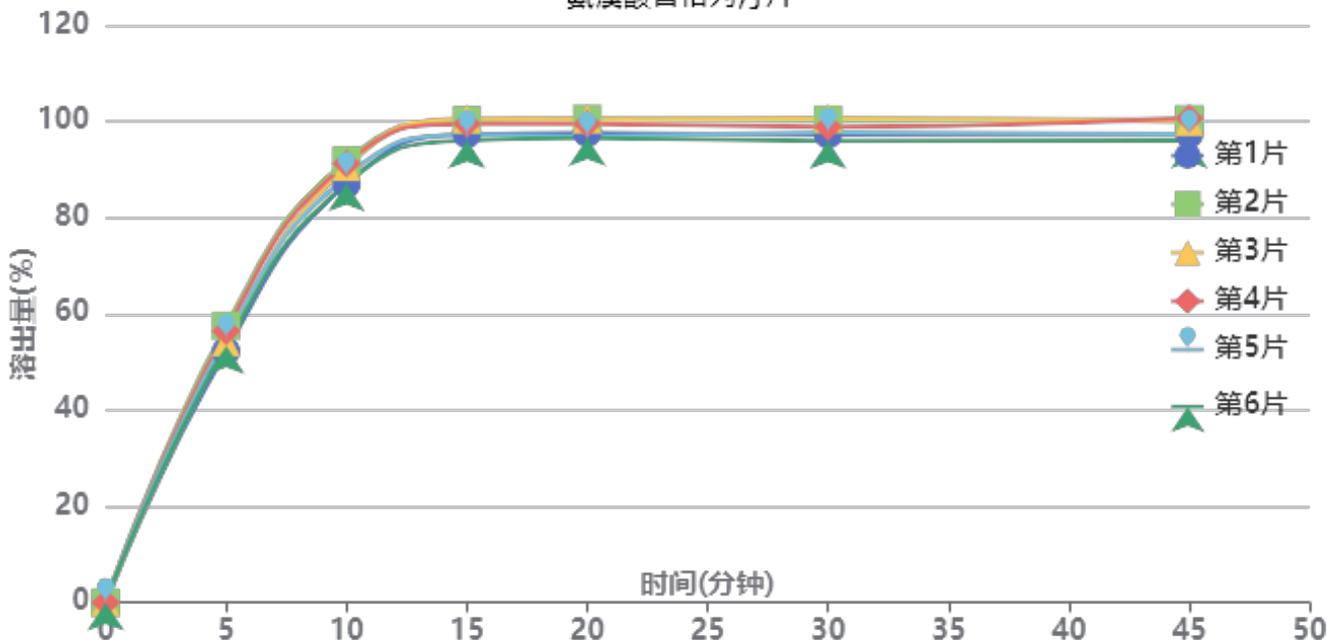
对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	14.31	328014	327410	327442	327631	327844	327668	0.08
2	14.41	329020	328704				328862	0.07

单位质量响应值		RSD%	判断
22897.83	22821.79	0.24	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: 2024-06-26

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-24062001-1批-水

时间(分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	205625	-	205625	52.196	54.75	3.61	52.20	54.75	3.61
	2	226622	-	226622	57.526			57.53		
	3	213055	-	213055	54.082			54.08		
	4	222260	-	222260	56.419			56.42		
	5	216266	-	216266	54.897			54.90		
	6	210179	-	210179	53.352			53.35		
10min	1	342330	-	342330	86.898	89.31	2.39	86.98	89.40	2.39
	2	361604	-	361604	91.790			91.89		
	3	356377	-	356377	90.463			90.55		
	4	359166	-	359166	91.171			91.27		
	5	348628	-	348628	88.496			88.59		
	6	342797	-	342797	87.016			87.11		
15min	1	382576	-	382576	97.114	98.26	1.90	97.35	98.50	1.90
	2	394083	-	394083	100.035			100.28		
	3	395356	-	395356	100.358			100.60		
	4	391000	-	391000	99.252			99.50		
	5	381887	-	381887	96.939			97.18		
	6	377666	-	377666	95.867			96.10		
20min	1	383013	-	383013	97.225	98.20	1.81	97.62	98.60	1.81
	2	394498	-	394498	100.140			100.56		
	3	394110	-	394110	100.042			100.45		
	4	390255	-	390255	99.063			99.47		
	5	380313	-	380313	96.539			96.94		
	6	378841	-	378841	96.166			96.56		
30min	1	381087	-	381087	96.736	97.92	1.87	97.29	98.48	1.88
	2	393187	-	393187	99.807			100.39		
	3	394290	-	394290	100.087			100.66		
	4	387294	-	387294	98.311			98.89		
	5	382731	-	382731	97.153			97.71		
	6	375815	-	375815	95.398			95.95		
45min	1	380829	-	380829	96.670	97.91	1.98	97.39	98.64	1.98
	2	392886	-	392886	99.731			100.48		
	3	390618	-	390618	99.155			99.90		
	4	393659	-	393659	99.927			100.67		
	5	380508	-	380508	96.589			97.31		
	6	375687	-	375687	95.365			96.08		
极限	1	379716	-	379716	96.388	97.27	1.80	97.27	98.17	1.80
	2	389483	-	389483	98.867			99.78		
	3	390742	-	390742	99.187			100.09		
	4	387100	-	387100	98.262			99.17		
	5	378393	-	378393	96.052			96.94		
	6	373771	-	373771	94.879			95.75		



操作者: 谢超君

日期: 2024-06-26

复核者:

未审阅版本



氨溴酸替格列汀片项目信息

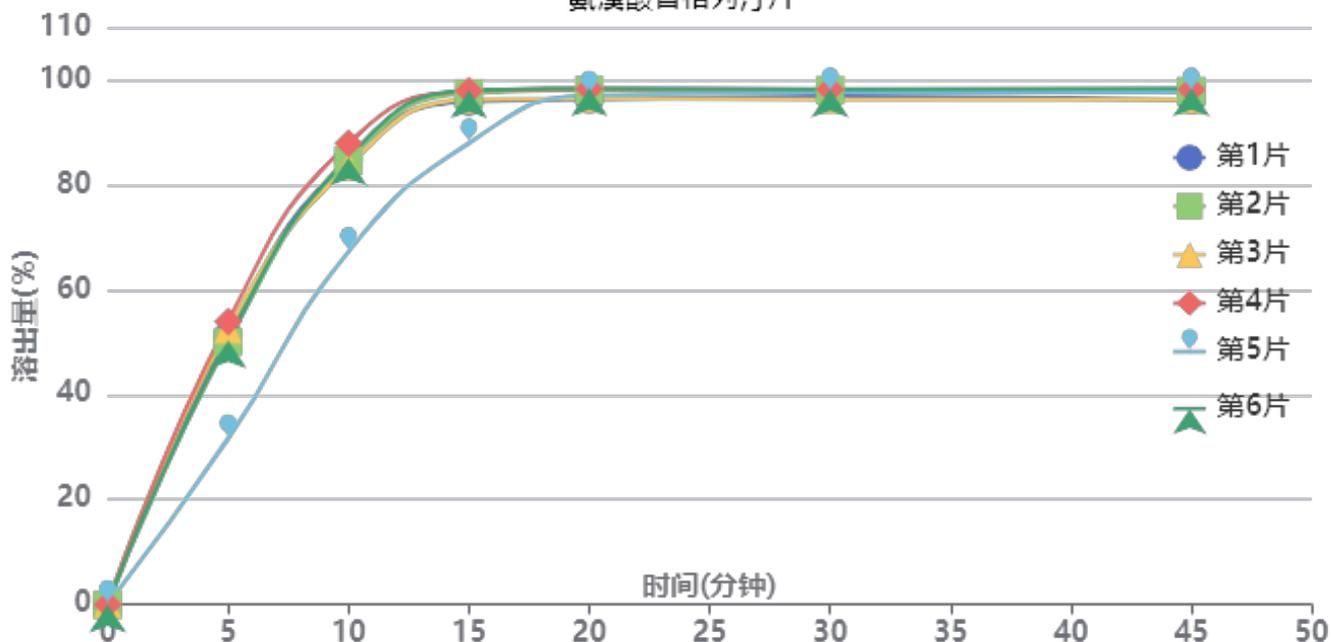
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	1.5	补液体积(ml)	1.5
对照品批号	DMAD-P/23001	对照品来源	自制	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	95.04	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	500
标示量(mg)	20	供试品稀释倍数	1	系数	0.6784

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	14.31	328046	327746	327644	327702	327779	327783	0.05
2	14.41	330792	330489				330640	0.07
单位质量响应值			RSD%		判断			
22905.87			22945.18		0.13 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: 2024-06-26

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-24062001-1批-pH1.2

时间(分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	202527	-	202527	51.262	48.25	17.19	51.26	48.25	17.19
	2	197811	-	197811	50.069			50.07		
	3	207130	-	207130	52.427			52.43		
	4	213014	-	213014	53.917			53.92		
	5	124757	-	124757	31.578			31.58		
	6	198579	-	198579	50.263			50.26		
10min	1	335163	-	335163	84.834	82.13	9.10	84.92	82.21	9.11
	2	333829	-	333829	84.497			84.58		
	3	329397	-	329397	83.375			83.46		
	4	346875	-	346875	87.799			87.89		
	5	265385	-	265385	67.173			67.23		
	6	336214	-	336214	85.100			85.18		
15min	1	377661	-	377661	95.591	95.31	3.99	95.82	95.53	4.01
	2	383989	-	383989	97.193			97.42		
	3	379149	-	379149	95.968			96.19		
	4	385745	-	385745	97.637			97.87		
	5	346733	-	346733	87.763			87.93		
	6	386134	-	386134	97.736			97.96		
20min	1	378813	-	378813	95.883	97.02	0.98	96.27	97.40	0.99
	2	385773	-	385773	97.644			98.03		
	3	379240	-	379240	95.991			96.38		
	4	386650	-	386650	97.866			98.27		
	5	382211	-	382211	96.743			97.05		
	6	387189	-	387189	98.003			98.39		
30min	1	380608	-	380608	96.337	96.97	0.82	96.88	97.51	0.82
	2	384978	-	384978	97.443			97.99		
	3	377988	-	377988	95.674			96.22		
	4	385617	-	385617	97.605			98.17		
	5	383936	-	383936	97.180			97.65		
	6	385545	-	385545	97.587			98.14		
45min	1	376848	-	376848	95.385	96.69	1.01	96.09	97.39	1.01
	2	383952	-	383952	97.184			97.89		
	3	377416	-	377416	95.529			96.23		
	4	384802	-	384802	97.399			98.12		
	5	383389	-	383389	97.041			97.68		
	6	385622	-	385622	97.606			98.32		
极限	1	374338	-	374338	94.750	96.64	1.39	95.62	97.50	1.38
	2	383679	-	383679	97.114			97.99		
	3	376985	-	376985	95.420			96.29		
	4	383888	-	383888	97.167			98.05		
	5	382834	-	382834	96.901			97.70		
	6	389065	-	389065	98.478			99.35		



操作者: 谢超君

日期: 2024-06-26

复核者:

未审阅版本



氨溴酸替格列汀片项目信息

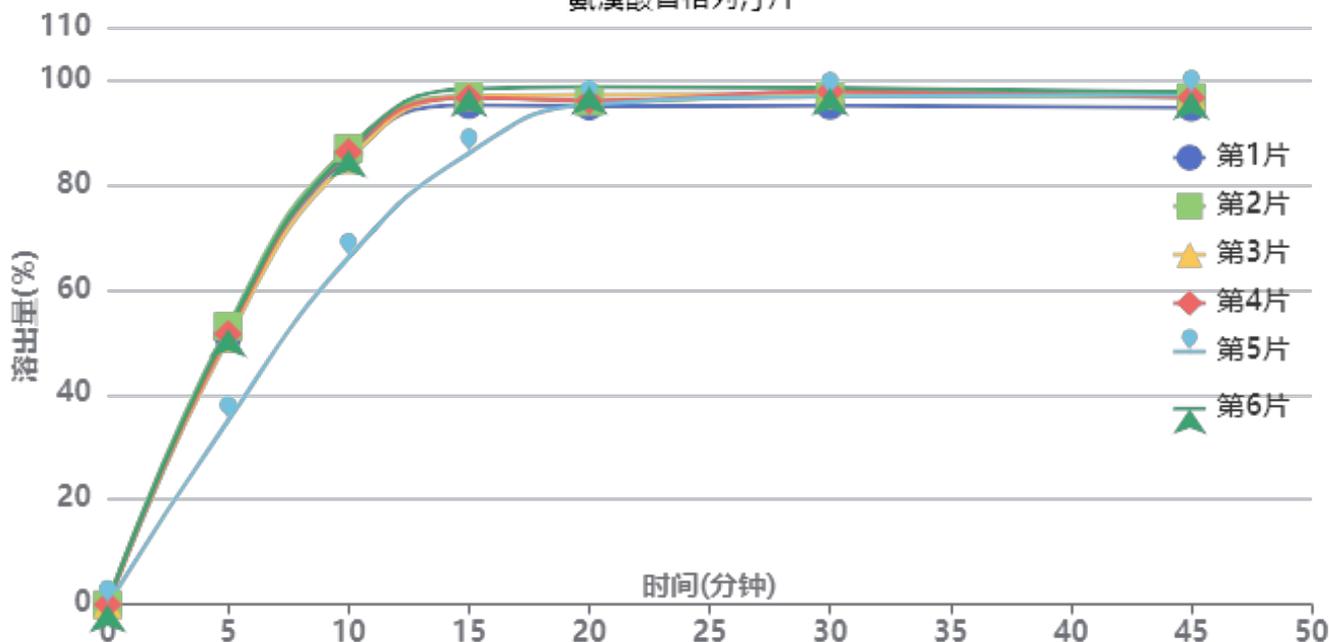
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	1.5	补液体积(ml)	1.5
对照品批号	DMAD-P/23001	对照品来源	自制	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	95.04	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	500
标示量(mg)	20	供试品稀释倍数	1	系数	0.6784

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	14.31	329858	329370	329212	329154	329116	329342	0.10
2	14.41	328841	328544				328692	0.07
单位质量响应值			RSD%		判断			
23014.81			22809.99		0.64		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: 2024-06-26

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-24062001-1批-pH4.5

时间(分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	202108	-	202108	51.187	48.99	14.05	51.19	48.99	14.06
	2	209429	-	209429	53.041			53.04		
	3	200088	-	200088	50.675			50.68		
	4	203580	-	203580	51.559			51.56		
	5	138401	-	138401	35.052			35.05		
	6	207061	-	207061	52.441			52.44		
10min	1	338131	-	338131	85.636	82.63	9.89	85.72	82.71	9.89
	2	342970	-	342970	86.862			86.95		
	3	334087	-	334087	84.612			84.70		
	4	340114	-	340114	86.138			86.22		
	5	260745	-	260745	66.037			66.10		
	6	341465	-	341465	86.481			86.57		
15min	1	374962	-	374962	94.964	94.73	4.72	95.19	94.95	4.74
	2	381603	-	381603	96.646			96.88		
	3	381344	-	381344	96.581			96.81		
	4	380308	-	380308	96.318			96.55		
	5	338903	-	338903	85.832			86.00		
	6	387115	-	387115	98.042			98.27		
20min	1	373369	-	373369	94.561	95.92	1.40	94.95	96.30	1.41
	2	376972	-	376972	95.473			95.87		
	3	381976	-	381976	96.741			97.13		
	4	377561	-	377561	95.622			96.01		
	5	374871	-	374871	94.941			95.25		
	6	387744	-	387744	98.201			98.60		
30min	1	373149	-	373149	94.505	96.49	1.18	95.05	97.03	1.18
	2	380448	-	380448	96.354			96.91		
	3	381607	-	381607	96.647			97.19		
	4	383795	-	383795	97.201			97.75		
	5	380395	-	380395	96.340			96.81		
	6	386528	-	386528	97.893			98.45		
45min	1	371198	-	371198	94.011	95.95	1.08	94.71	96.65	1.07
	2	378877	-	378877	95.956			96.67		
	3	380139	-	380139	96.275			96.98		
	4	378645	-	378645	95.897			96.61		
	5	381364	-	381364	96.586			97.22		
	6	382887	-	382887	96.971			97.69		
极限	1	371539	-	371539	94.097	96.15	1.25	94.96	97.01	1.24
	2	380039	-	380039	96.250			97.12		
	3	378953	-	378953	95.975			96.84		
	4	379473	-	379473	96.107			96.98		
	5	382054	-	382054	96.760			97.55		
	6	385892	-	385892	97.732			98.62		



操作者: 谢超君

日期: 2024-06-26

复核者:

未审阅版本



氨溴酸替格列汀片项目信息

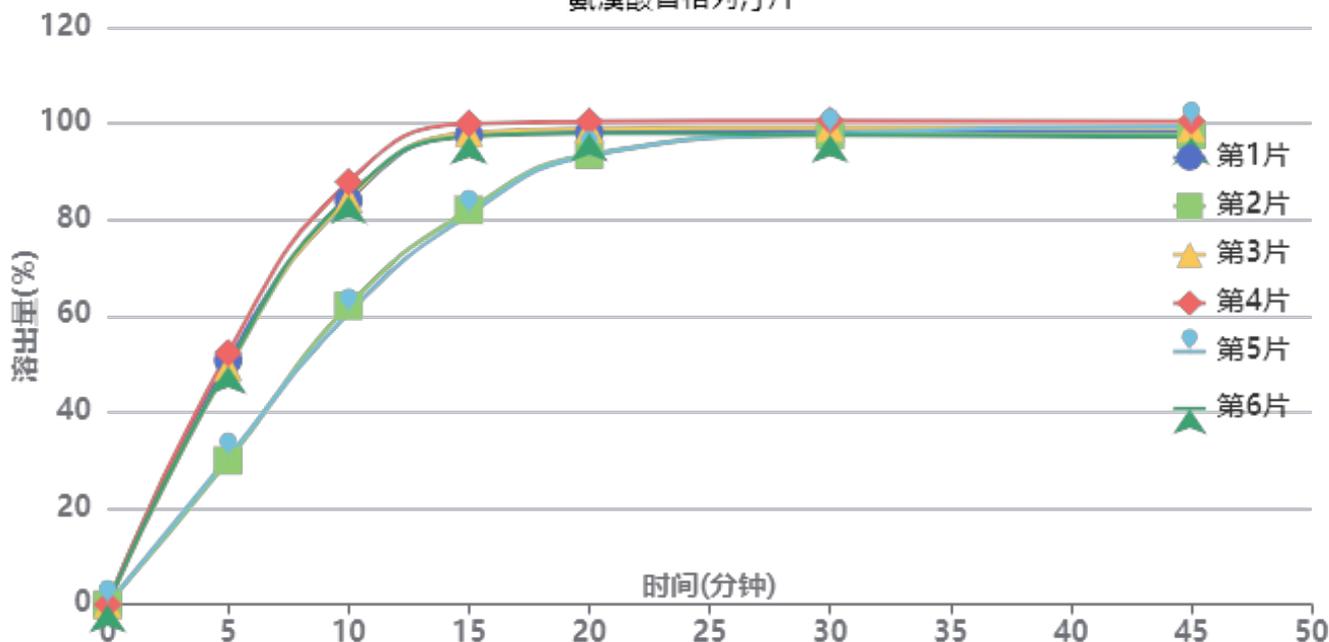
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	1.5	补液体积(ml)	1.5
对照品批号	DMAD-P/23001	对照品来源	自制	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	95.04	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	500
标示量(mg)	20	供试品稀释倍数	1	系数	0.6784

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	14.31	328261	328130	328144	327930	328008	328095	0.04
2	14.41	328177	327962				328070	0.05
单位质量响应值			RSD%		判断			
22927.67			22766.83		0.50 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: 2024-06-26

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-24062001-1批-pH6.8

时间(分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	199956	-	199956	50.786	43.74	23.99	50.79	43.74	23.99
	2	117799	-	117799	29.919			29.92		
	3	194040	-	194040	49.283			49.28		
	4	206016	-	206016	52.325			52.32		
	5	120599	-	120599	30.630			30.63		
	6	194928	-	194928	49.509			49.51		
10min	1	330247	-	330247	83.877	77.22	16.09	83.96	77.29	16.10
	2	244373	-	244373	62.067			62.12		
	3	331637	-	331637	84.230			84.31		
	4	345614	-	345614	87.780			87.87		
	5	238293	-	238293	60.523			60.57		
	6	334048	-	334048	84.843			84.93		
15min	1	383591	-	383591	97.426	92.48	9.33	97.65	92.68	9.35
	2	322430	-	322430	81.892			82.05		
	3	385039	-	385039	97.794			98.02		
	4	392779	-	392779	99.760			99.99		
	5	318706	-	318706	80.946			81.10		
	6	382212	-	382212	97.076			97.30		
20min	1	384937	-	384937	97.768	96.70	2.99	98.15	97.05	3.03
	2	367150	-	367150	93.250			93.54		
	3	387932	-	387932	98.528			98.91		
	4	393796	-	393796	100.018			100.42		
	5	366238	-	366238	93.019			93.31		
	6	384255	-	384255	97.595			97.98		
30min	1	385632	-	385632	97.944	98.05	1.16	98.49	98.56	1.19
	2	382430	-	382430	97.131			97.58		
	3	388190	-	388190	98.594			99.14		
	4	393934	-	393934	100.053			100.62		
	5	383964	-	383964	97.521			97.96		
	6	382072	-	382072	97.040			97.59		
45min	1	383903	-	383903	97.505	97.99	1.26	98.22	98.67	1.26
	2	381990	-	381990	97.019			97.63		
	3	387289	-	387289	98.365			99.08		
	4	392798	-	392798	99.764			100.50		
	5	389088	-	389088	98.822			99.43		
	6	379779	-	379779	96.458			97.17		
极限	1	384060	-	384060	97.545	97.48	1.12	98.42	98.33	1.16
	2	379948	-	379948	96.501			97.27		
	3	385597	-	385597	97.935			98.81		
	4	391394	-	391394	99.408			100.31		
	5	381391	-	381391	96.867			97.64		
	6	380552	-	380552	96.654			97.52		



操作者: 谢超君

日期: 2024-06-26

复核者:

未审阅版本

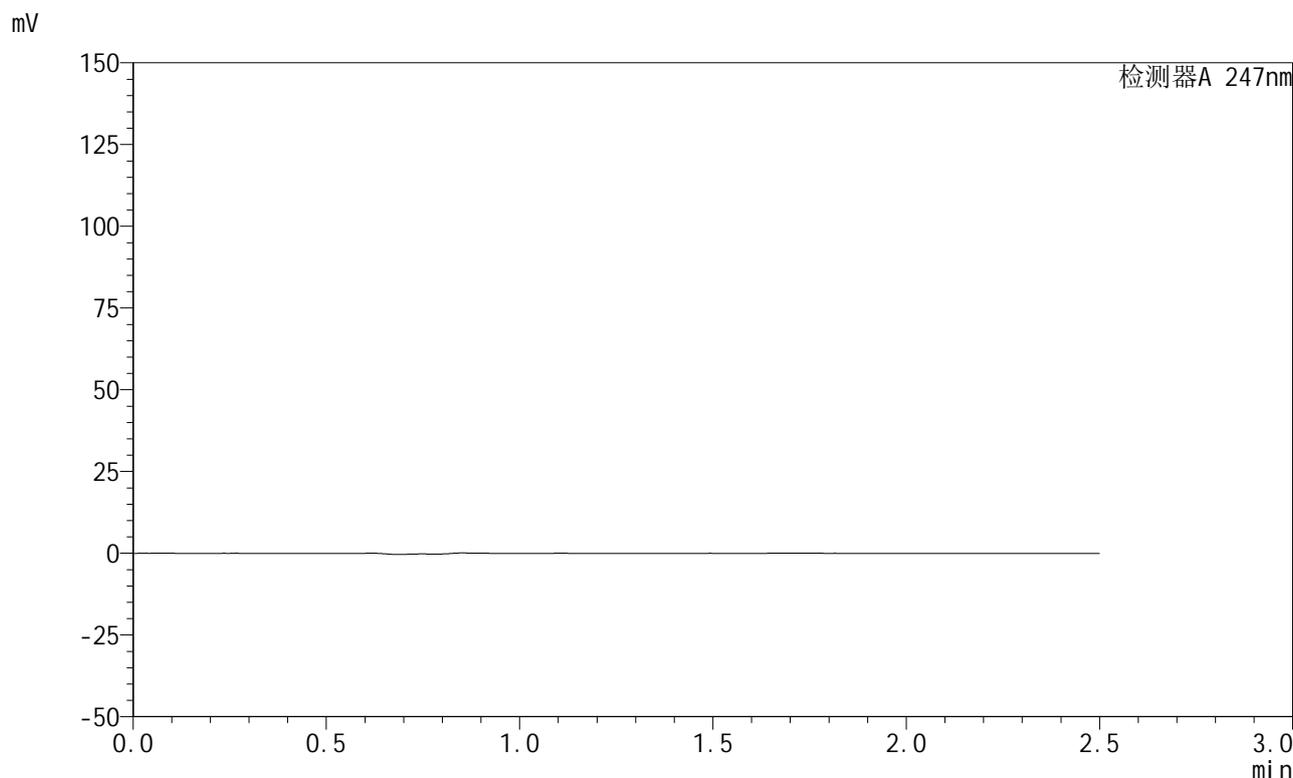


SMF-356

<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 - 0-55/26-607-2 - zzp-24062001-1p-20mg-rcqx-shuijz-jf50z-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240625-FX275.lcb
 样品瓶号 : 1-9
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/25 10:49:54 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/06/26 08:35:04 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

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

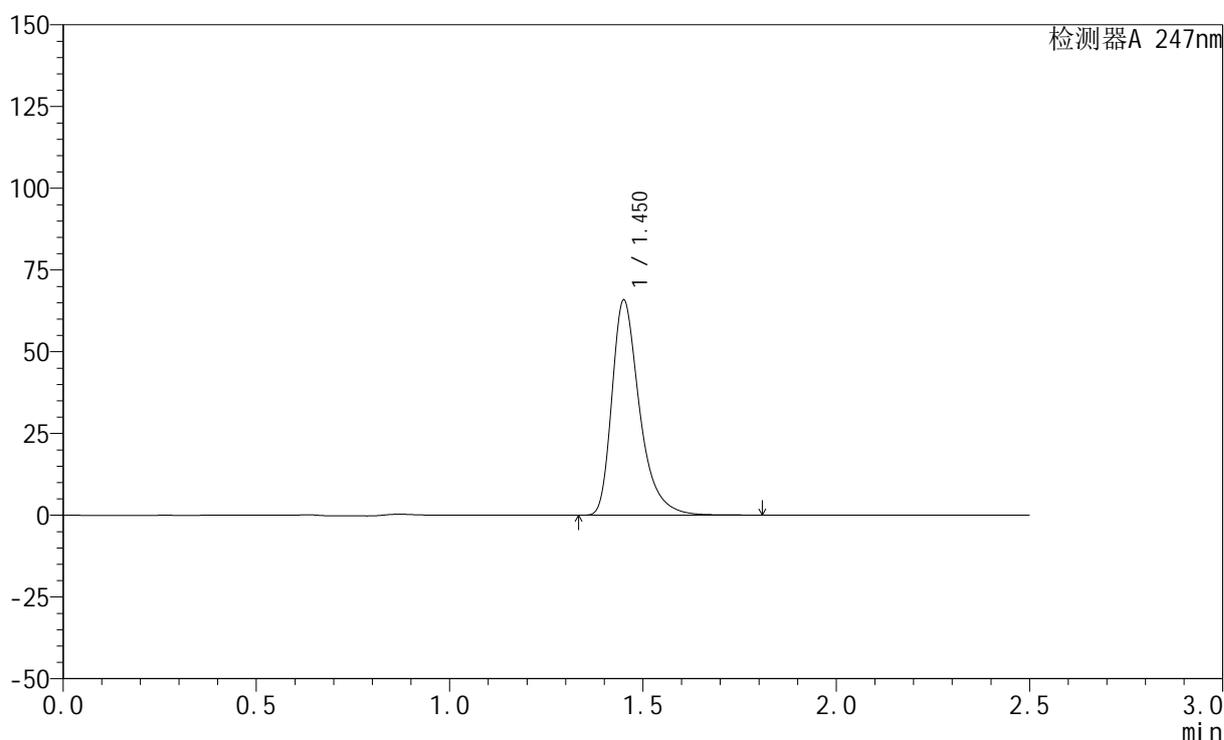
图1 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24062001-1批(20mg规格)-水介质-桨法-50转
 溶剂

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30 $^{\circ}$ C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-55/26-608-2 - zzp-24062001-1p-20mg-rcqx-shuijz-jf50z-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240625-FX275.lcb
 样品瓶号 : 1-18
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/25 10:52:47 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/06/26 08:35:08 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.450	328014	100.000	65340	2104	1.390	--
总计		328014	100.000	65340			

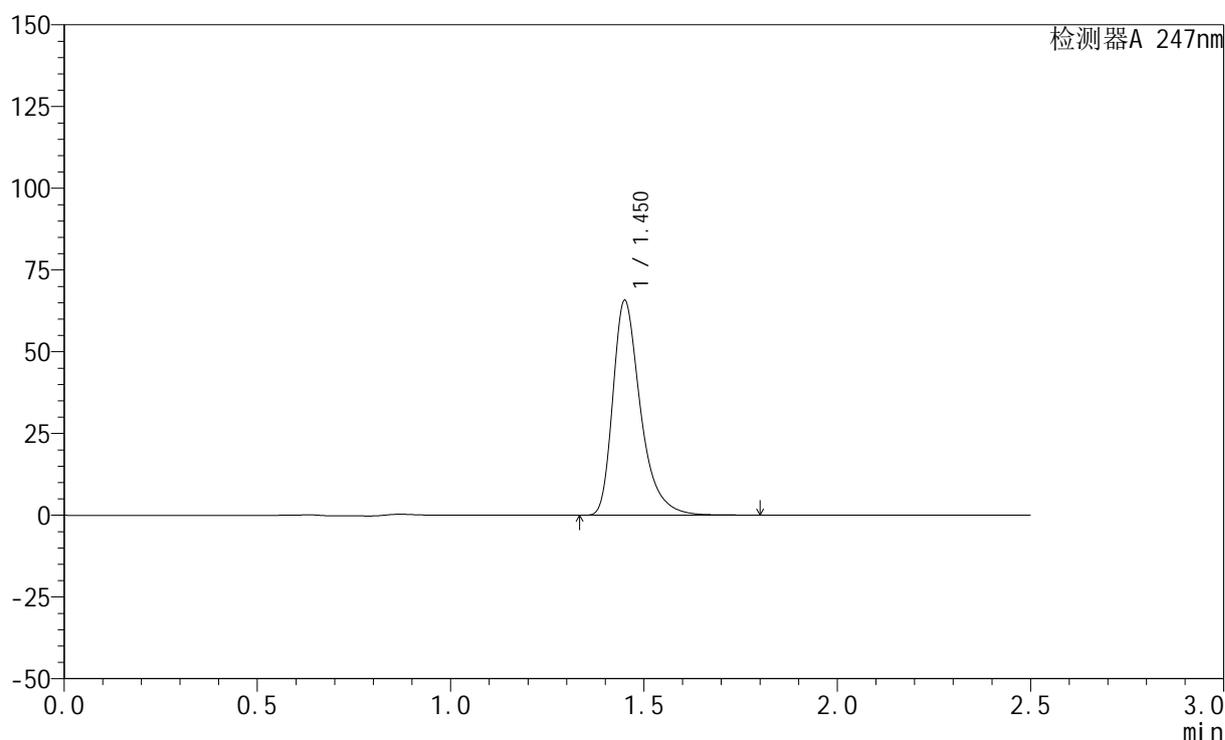
图2 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24062001-1批(20mg规格)-水介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30 $^{\circ}$ C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-55/26-609-2 - zzp-24062001-1p-20mg-rcqx-shuijz-jf50z-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240625-FX275.lcb
 样品瓶号 : 1-18
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/25 10:55:41 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/06/26 08:35:12 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.450	327410	100.000	65271	2102	1.390	--
总计		327410	100.000	65271			

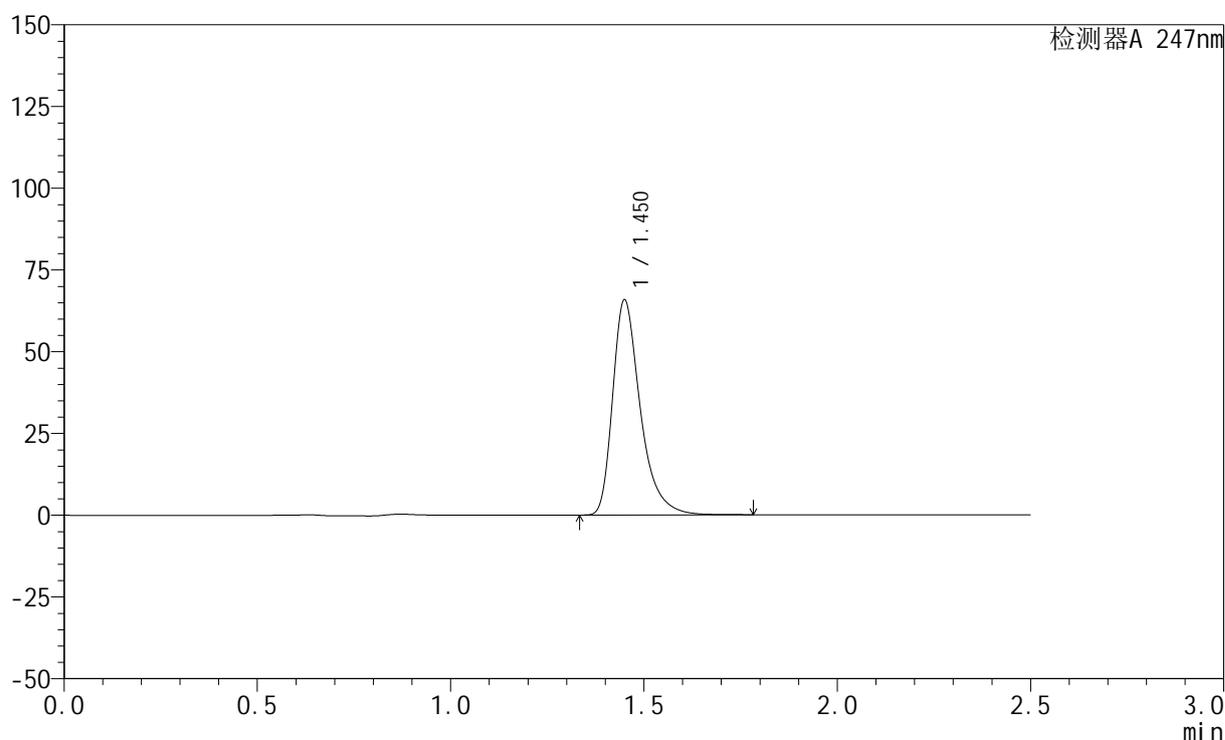
图3 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24062001-1批(20mg规格)-水介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30 $^{\circ}$ C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-55/26-610-2 - zzp-24062001-1p-20mg-rcqx-shuijz-jf50z-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240625-FX275.lcb
 样品瓶号 : 1-18
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/25 10:58:34 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/06/26 08:35:14 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.450	327442	100.000	65488	2101	1.389	--
总计		327442	100.000	65488			

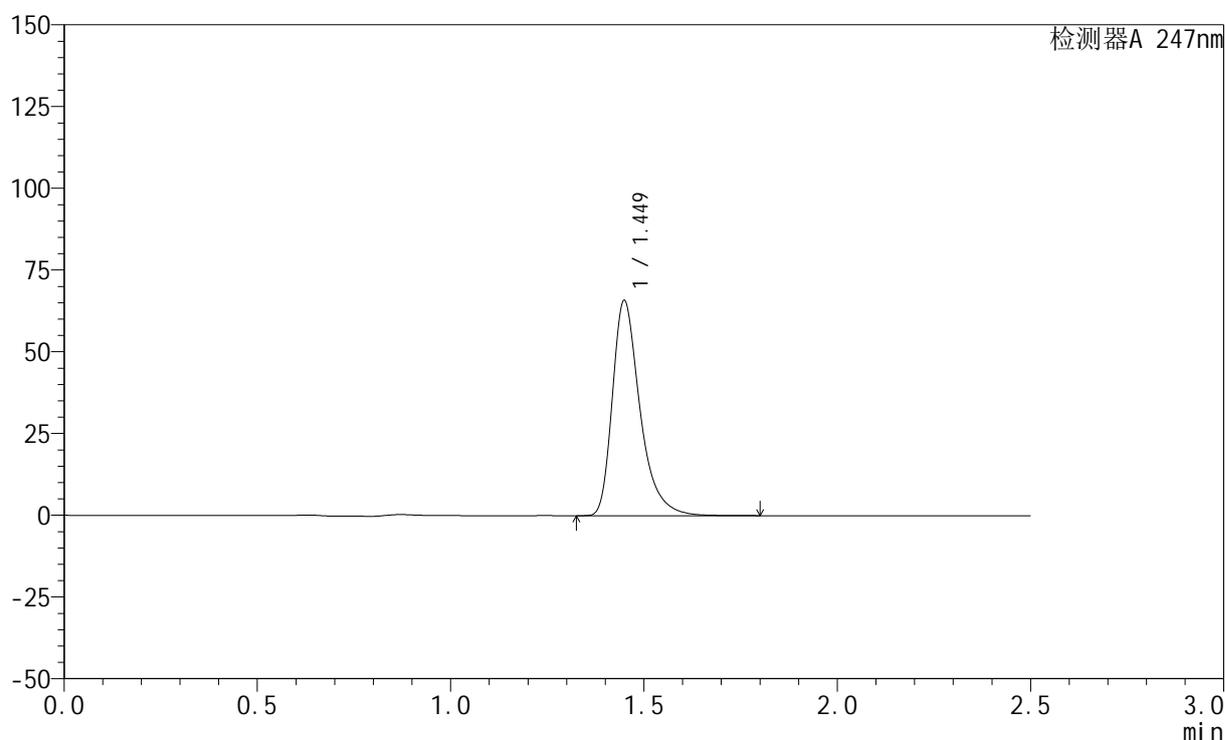
图4 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24062001-1批(20mg规格)-水介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-3

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30 $^{\circ}$ C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-55/26-611-2 - zzp-24062001-1p-20mg-rcqx-shuijz-jf50z-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240625-FX275.lcb
 样品瓶号 : 1-18
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/25 11:01:26 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/06/26 08:35:17 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

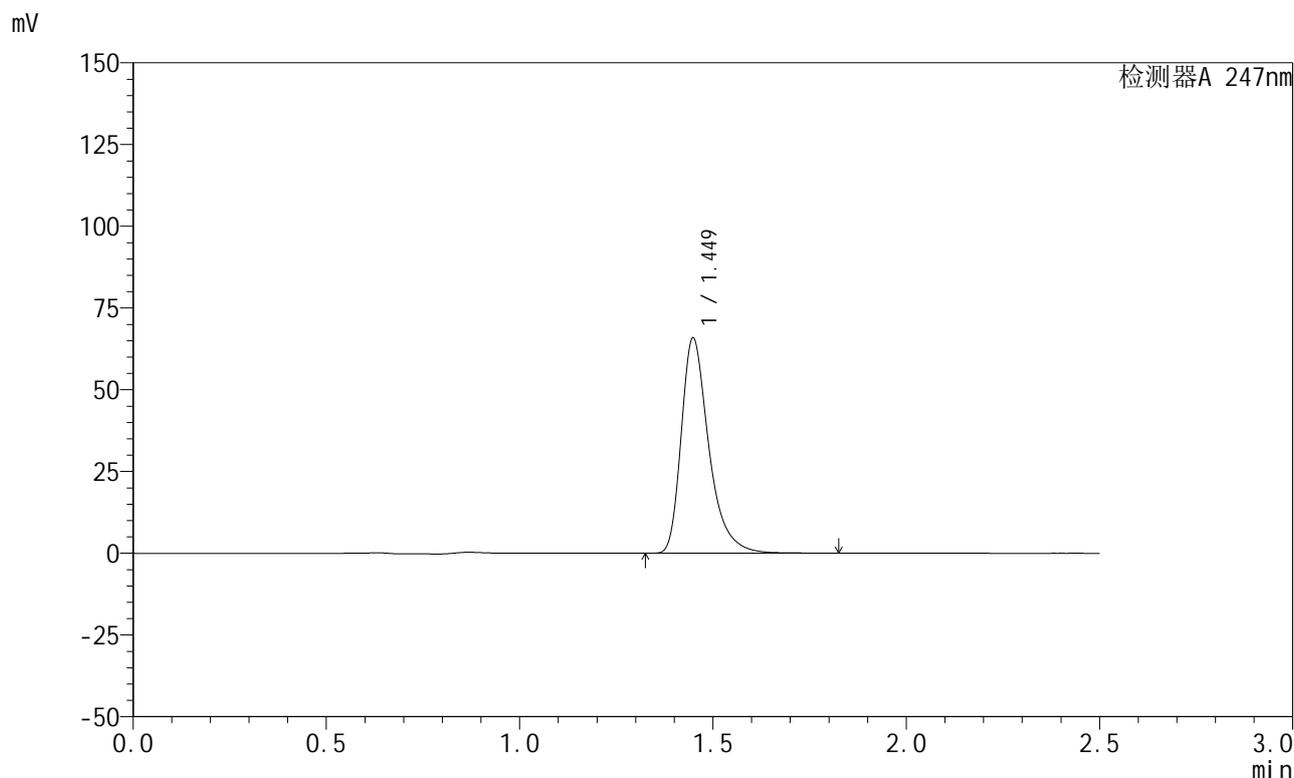
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.449	327631	100.000	65633	2102	1.388	--
总计		327631	100.000	65633			

图5 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24062001-1批(20mg规格)-水介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-55/26-612-2 - zzp-24062001-1p-20mg-rcqx-shuijz-jf50z-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240625-FX275.lcb
 样品瓶号 : 1-18
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/25 11:04:19 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/06/26 08:35:20 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

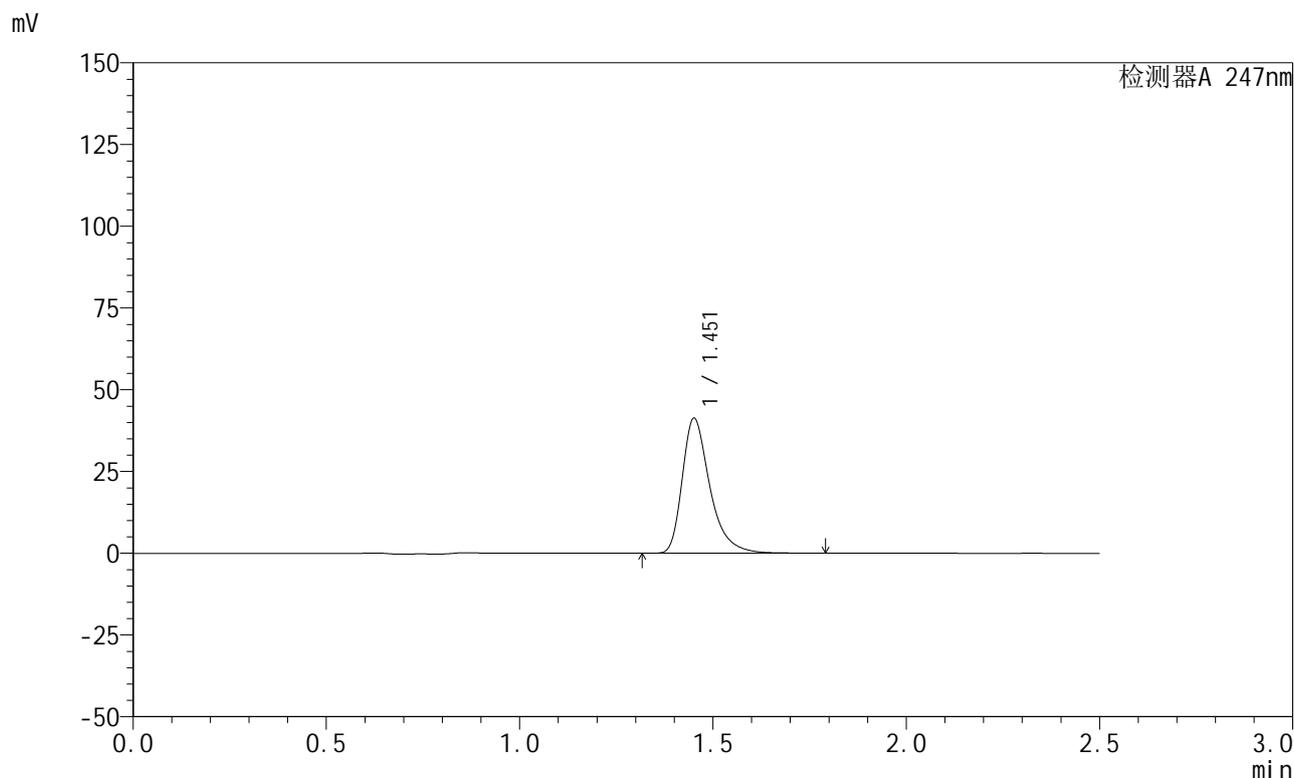
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.449	327844	100.000	65719	2102	1.388	--
总计		327844	100.000	65719			

图6 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24062001-1批(20mg规格)-水介质-桨法-50转
对照品溶液-1-5

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-55/26-613-2 - zzp-24062001-1p-20mg-rcqx-shuijz-jf50z-5min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240625-FX275.lcb
 样品瓶号 : 1-1
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/25 11:07:12 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/06/26 08:35:23 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

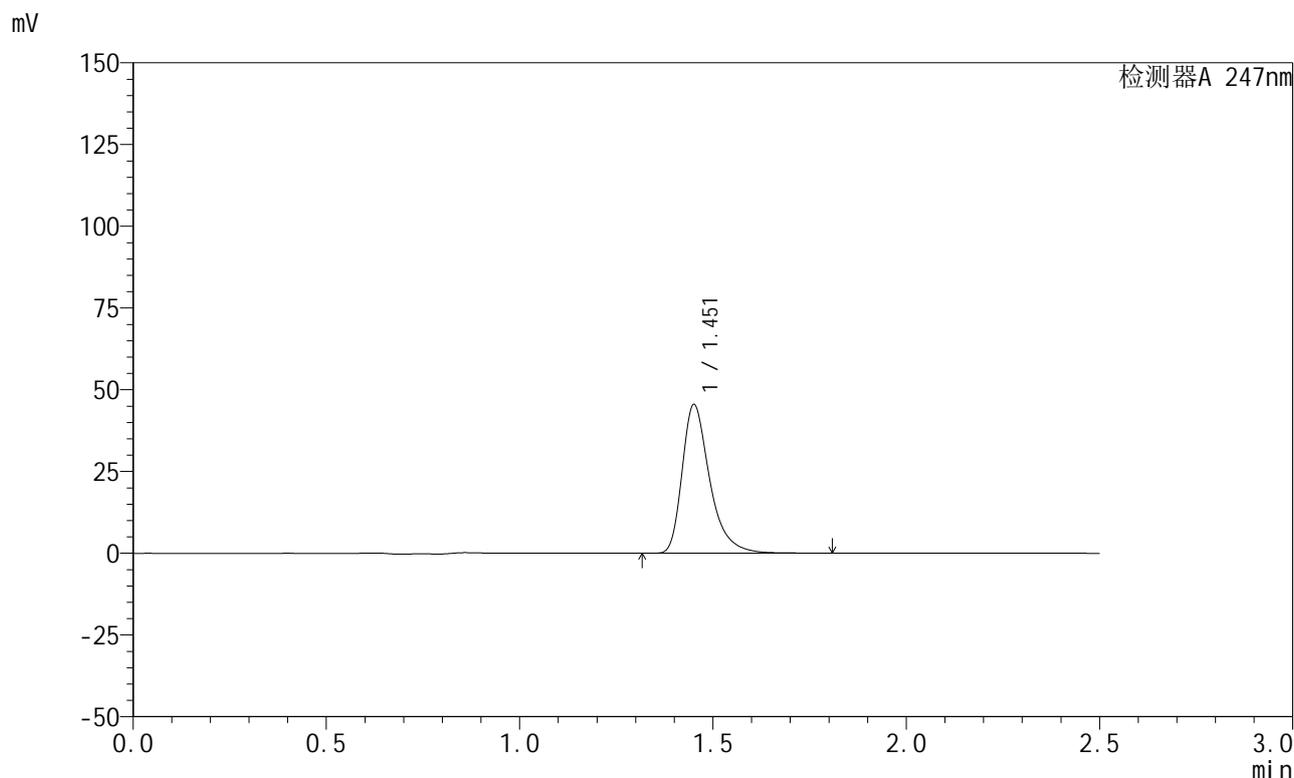
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.451	205625	100.000	40955	2113	1.392	--
总计		205625	100.000	40955			

图7 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24062001-1批(20mg规格)-水介质-桨法-50转-5min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-55/26-614-2 - zzp-24062001-1p-20mg-rcqx-shuijz-jf50z-5min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240625-FX275.lcb
 样品瓶号 : 1-10
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/25 11:10:04 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/06/26 08:35:26 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

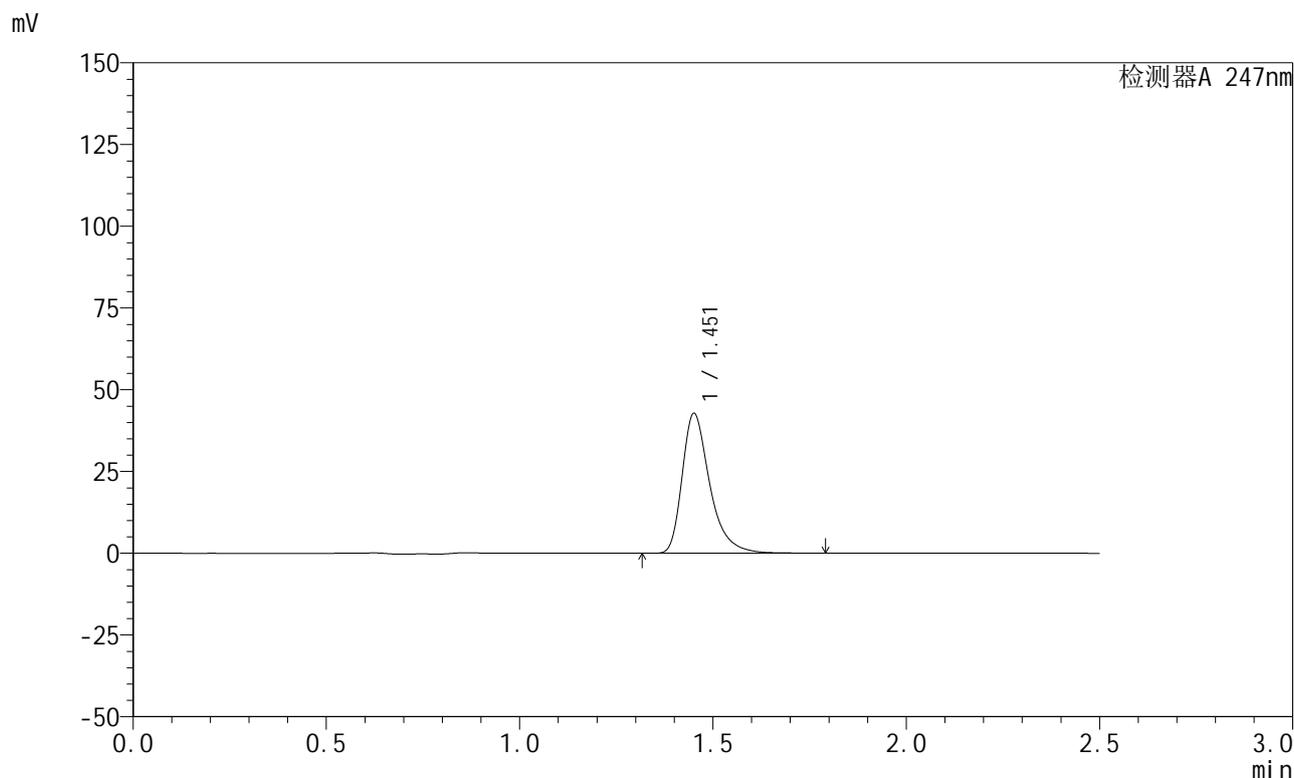
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.451	226622	100.000	45089	2113	1.393	--
总计		226622	100.000	45089			

图8 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24062001-1批(20mg规格)-水介质-桨法-50转-5min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-55/26-615-2 - zzp-24062001-1p-20mg-rcqx-shuijz-jf50z-5min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240625-FX275.lcb
 样品瓶号 : 1-19
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/25 11:12:56 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/06/26 08:35:28 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

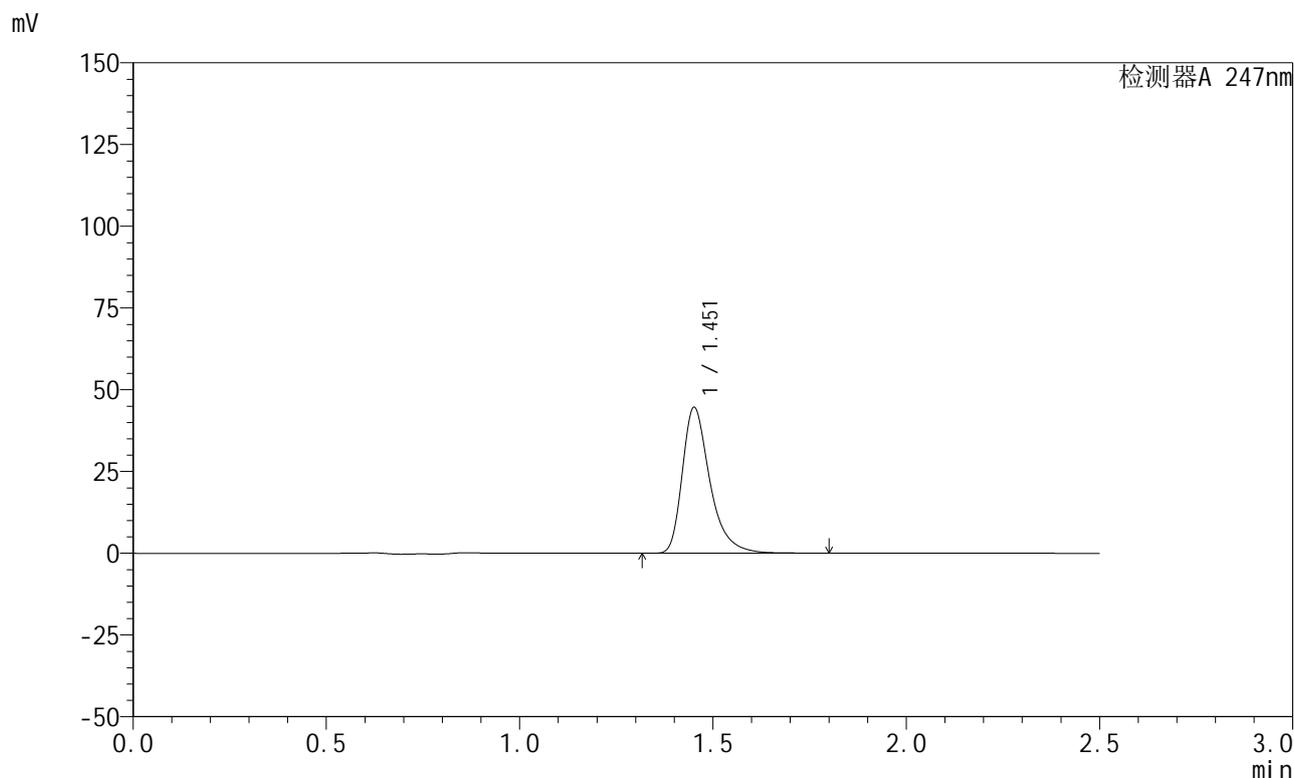
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.451	213055	100.000	42391	2112	1.393	--
总计		213055	100.000	42391			

图9 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24062001-1批(20mg规格)-水介质-桨法-50转-5min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-55/26-616-2 - zzp-24062001-1p-20mg-rcqx-shuijz-jf50z-5min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240625-FX275.lcb
 样品瓶号 : 1-28
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/25 11:15:48 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/06/26 08:35:31 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

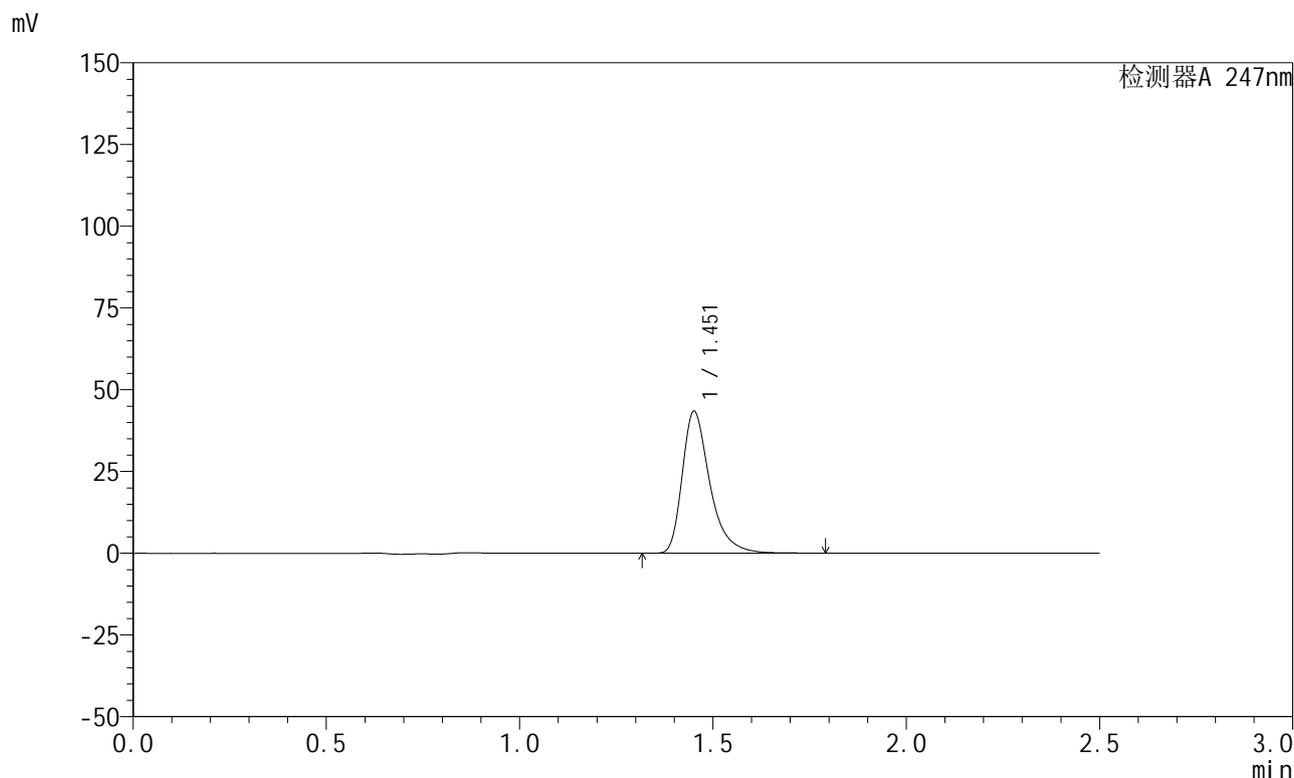
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.451	222260	100.000	44280	2112	1.392	--
总计		222260	100.000	44280			

图10 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24062001-1批(20mg规格)-水介质-桨法-50转-5min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-55/26-617-2 - zzp-24062001-1p-20mg-rcqx-shuijz-jf50z-5min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240625-FX275.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 11:18:40 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/06/26 08:35:34 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.451	216266	100.000	43068	2113	1.392	--
总计		216266	100.000	43068			

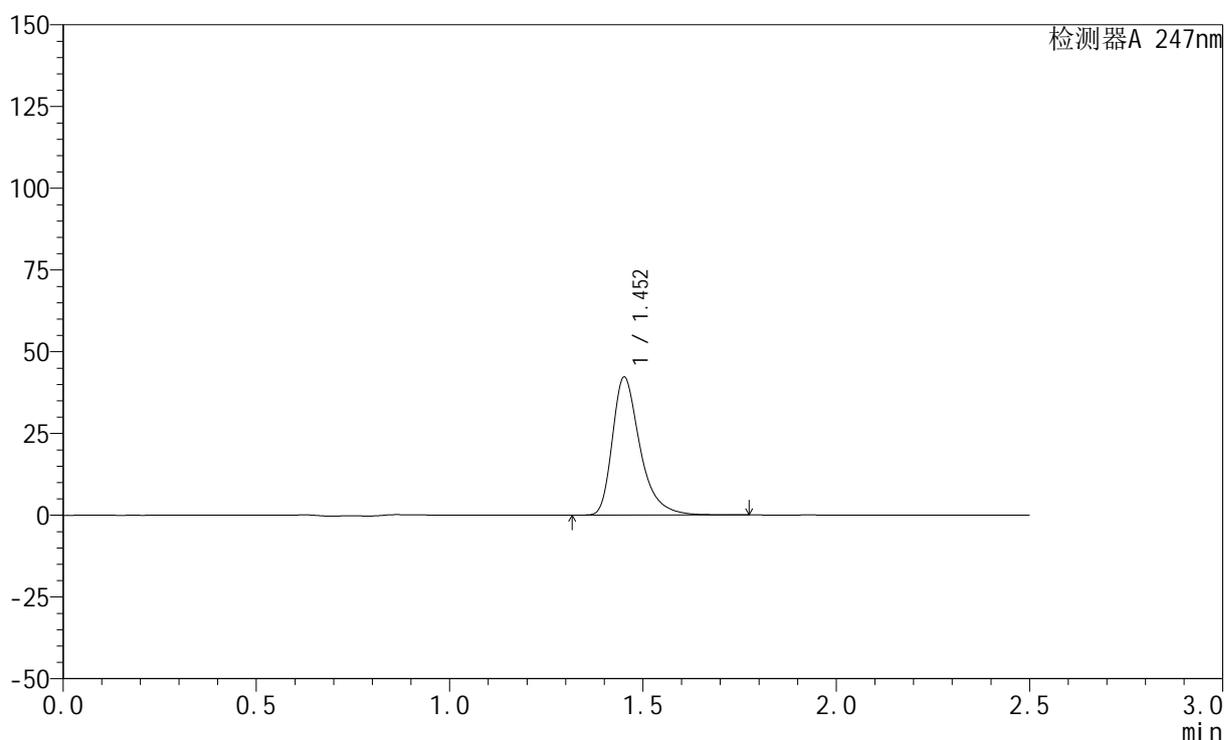
图11 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24062001-1批(20mg规格)-水介质-桨法-50转-5min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30 $^{\circ}$ C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-55/26-618-2 - zzp-24062001-1p-20mg-rcqx-shuijz-jf50z-5min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240625-FX275.lcb
 样品瓶号 : 1-46
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/25 11:21:32 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/06/26 08:35:36 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.452	210179	100.000	41932	2112	1.389	--
总计		210179	100.000	41932			

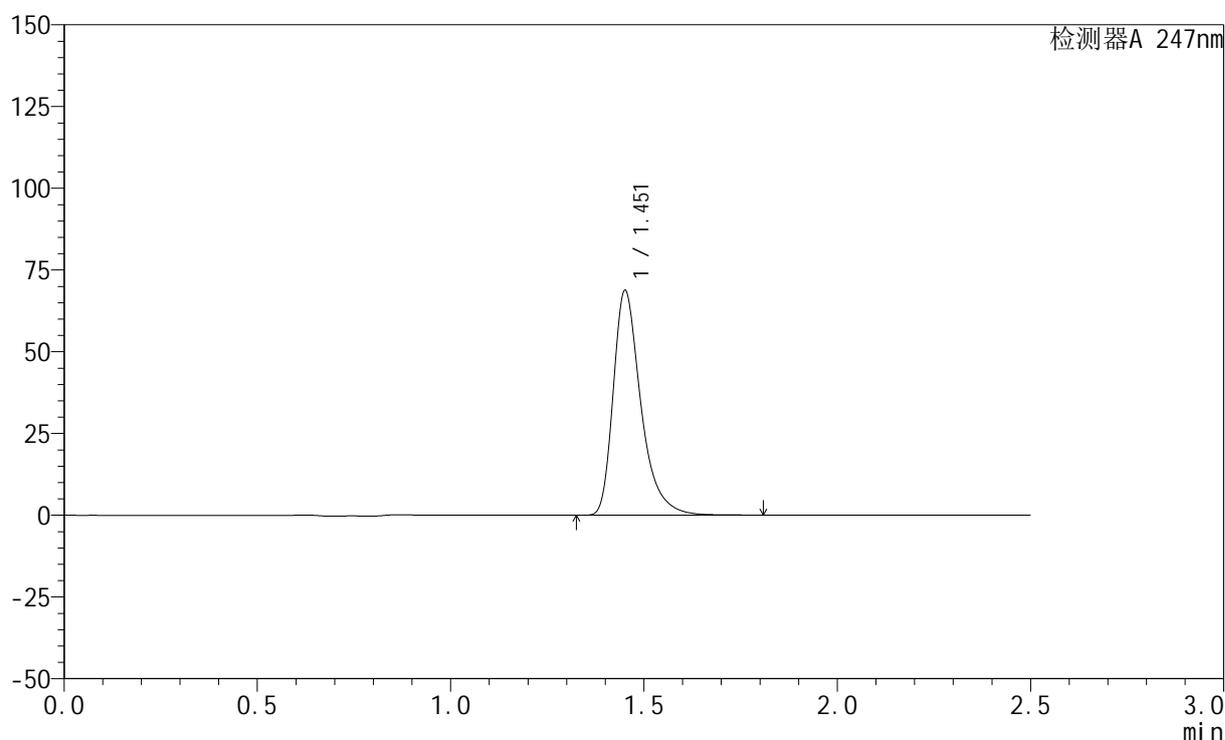
图12 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24062001-1批(20mg规格)-水介质-桨法-50转-5min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-55/26-619-2 - zzp-24062001-1p-20mg-rcqx-shuijz-jf50z-10min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240625-FX275.lcb
 样品瓶号 : 1-2
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/25 11:24:25 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/06/26 08:35:39 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.451	342330	100.000	68165	2110	1.394	--
总计		342330	100.000	68165			

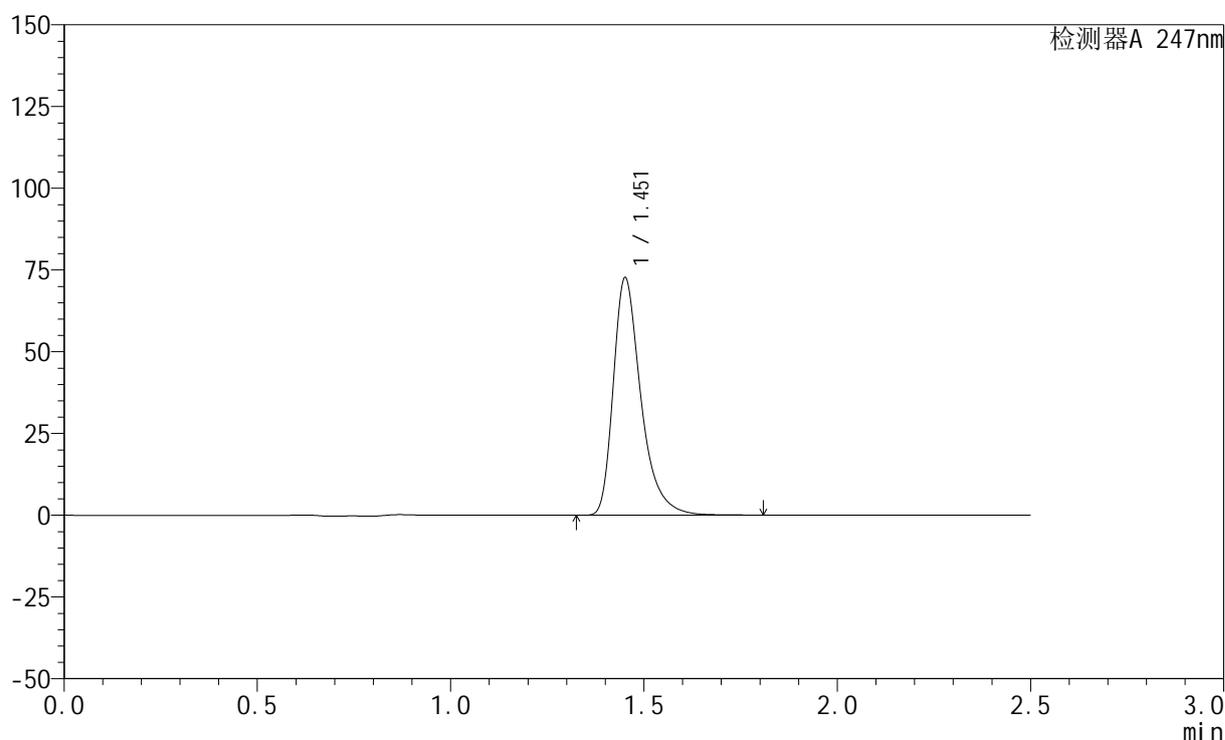
图13 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24062001-1批(20mg规格)-水介质-桨法-50转-10min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-55/26-620-2 - zzp-24062001-1p-20mg-rcqx-shuijz-jf50z-10min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240625-FX275.lcb
 样品瓶号 : 1-11
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/25 11:27:17 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/06/26 08:35:42 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.451	361604	100.000	72072	2111	1.393	--
总计		361604	100.000	72072			

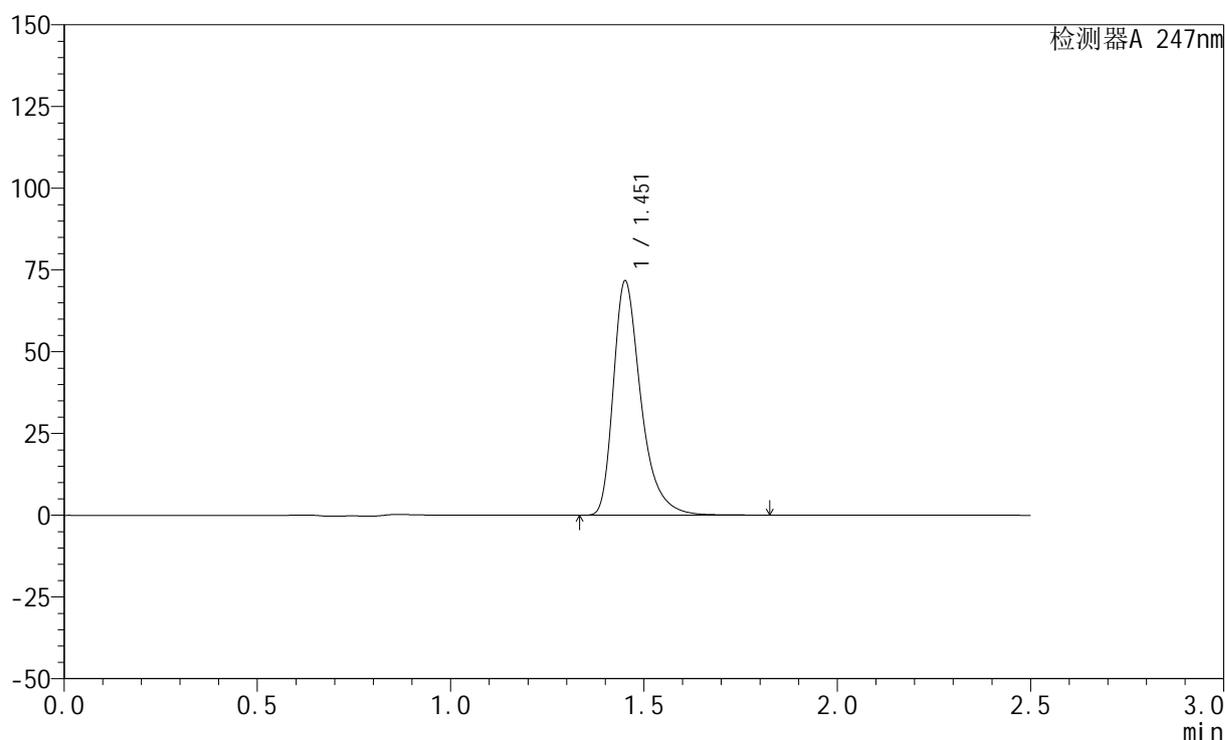
图14 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24062001-1批(20mg规格)-水介质-桨法-50转-10min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30 $^{\circ}$ C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-55/26-621-2 - zzp-24062001-1p-20mg-rcqx-shuijz-jf50z-10min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240625-FX275.lcb
 样品瓶号 : 1-20
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/25 11:30:09 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/06/26 08:35:44 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.451	356377	100.000	71150	2116	1.392	--
总计		356377	100.000	71150			

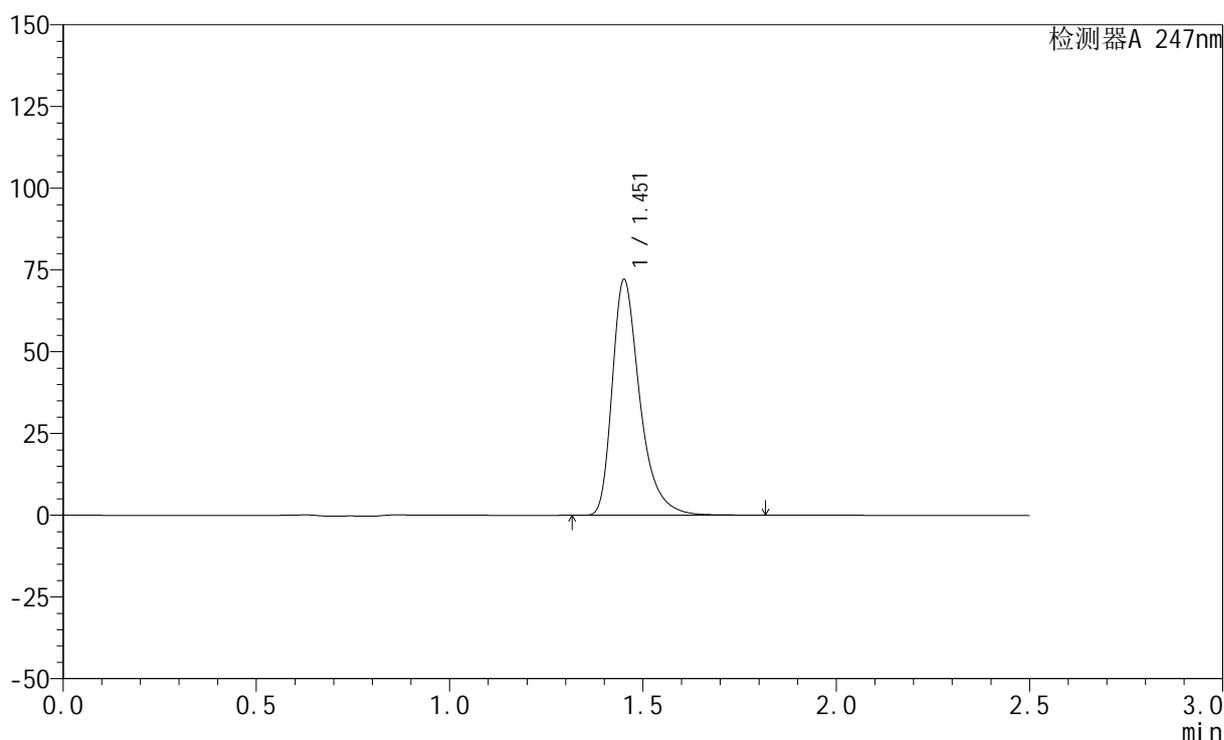
图15 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24062001-1批(20mg规格)-水介质-桨法-50转-10min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-55/26-622-2 - zzp-24062001-1p-20mg-rcqx-shuijz-jf50z-10min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240625-FX275.lcb
 样品瓶号 : 1-29
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/25 11:33:01 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/06/26 08:35:47 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.451	359166	100.000	71515	2111	1.394	--
总计		359166	100.000	71515			

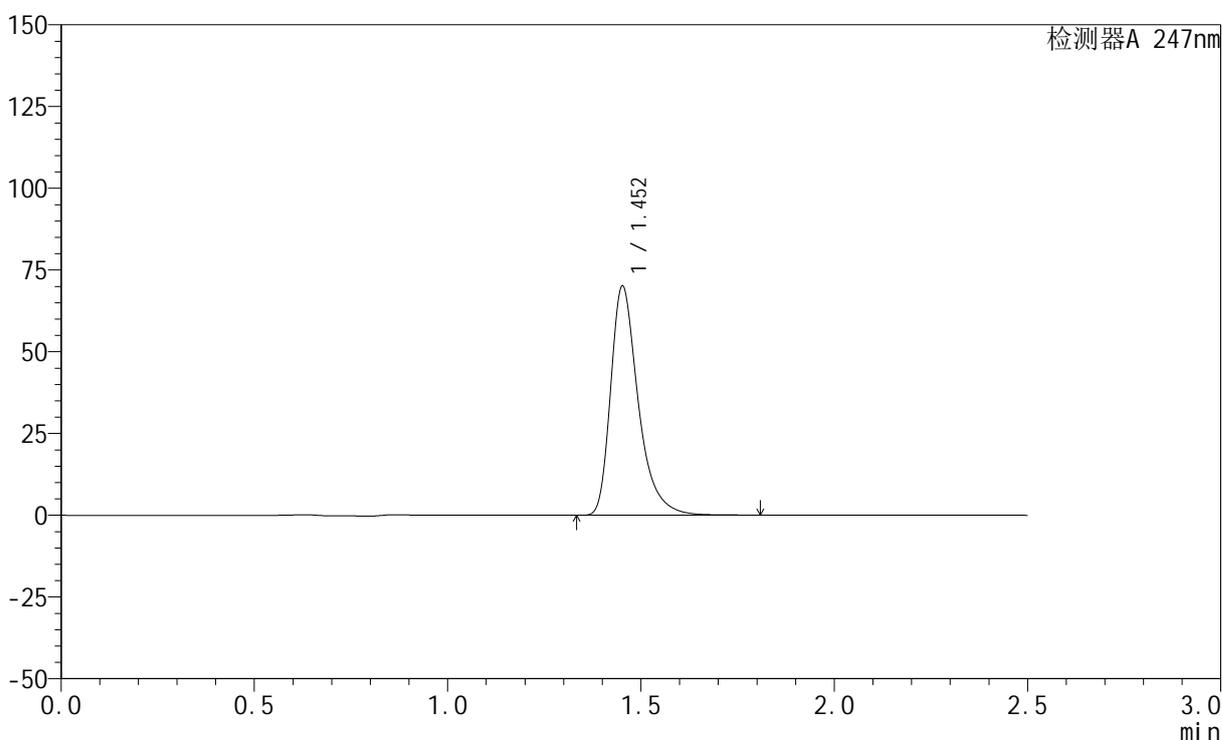
图16 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24062001-1批(20mg规格)-水介质-桨法-50转-10min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30 $^{\circ}$ C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-55/26-623-2 - zzp-24062001-1p-20mg-rcqx-shuijz-jf50z-10min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240625-FX275.lcb
 样品瓶号 : 1-38
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/25 11:35:53 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/06/26 08:35:50 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.452	348628	100.000	69781	2120	1.390	--
总计		348628	100.000	69781			

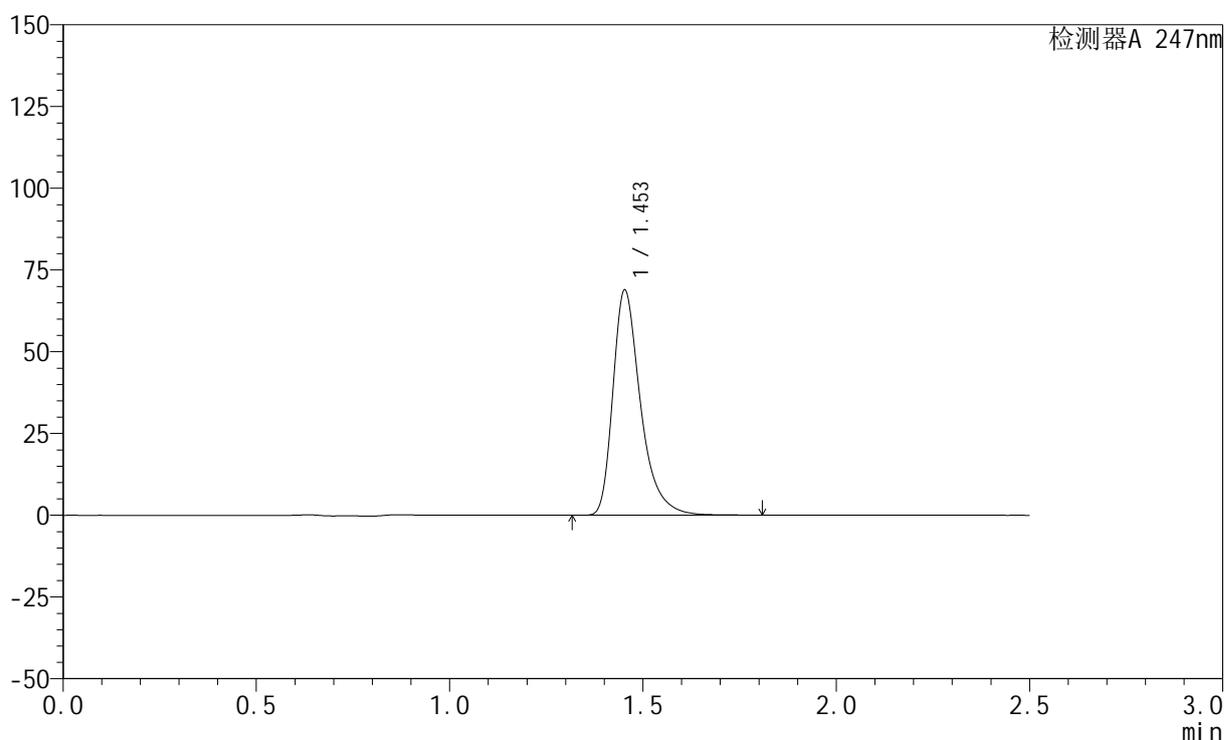
图17 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24062001-1批(20mg规格)-水介质-桨法-50转-10min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-55/26-624-2 - zzp-24062001-1p-20mg-rcqx-shuijz-jf50z-10min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240625-FX275.lcb
 样品瓶号 : 1-47
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/25 11:38:45 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/06/26 08:35:52 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.453	342797	100.000	68693	2118	1.389	--
总计		342797	100.000	68693			

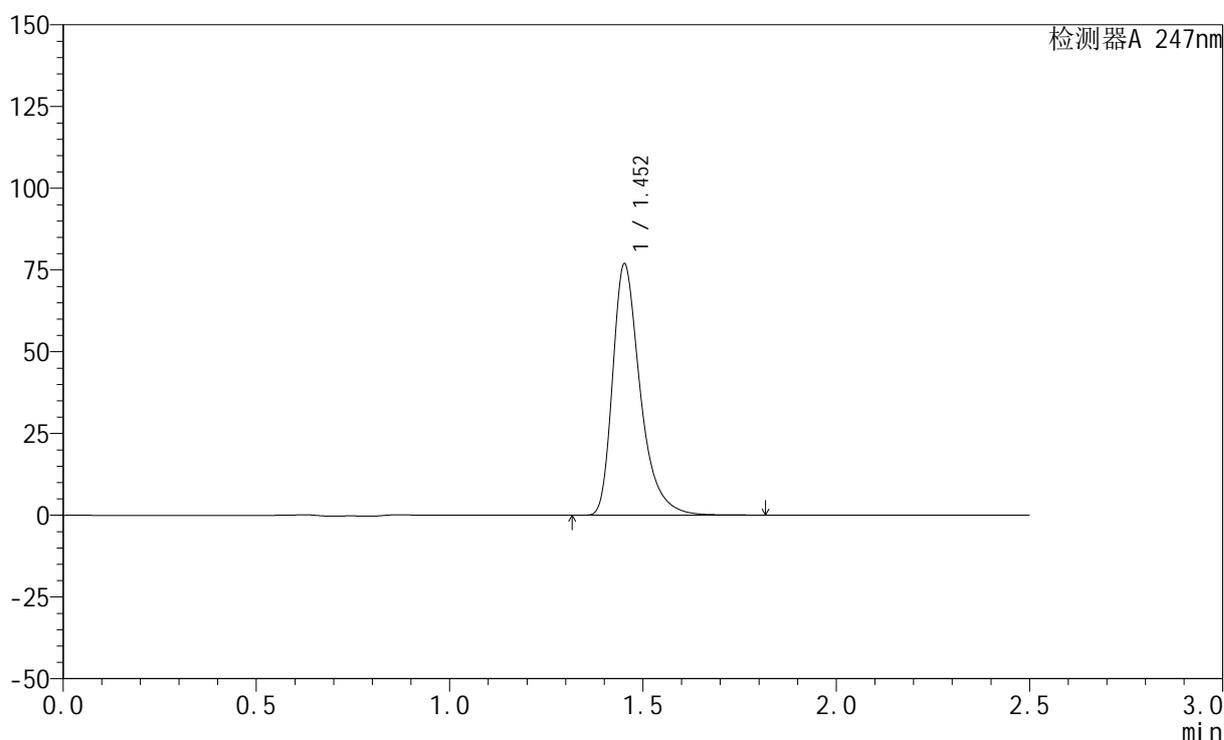
图18 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24062001-1批(20mg规格)-水介质-桨法-50转-10min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-55/26-625-2 - zzp-24062001-1p-20mg-rcqx-shuijz-jf50z-15min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240625-FX275.lcb
 样品瓶号 : 1-3
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/25 11:41:37 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/06/26 08:35:55 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.452	382576	100.000	76510	2116	1.391	--
总计		382576	100.000	76510			

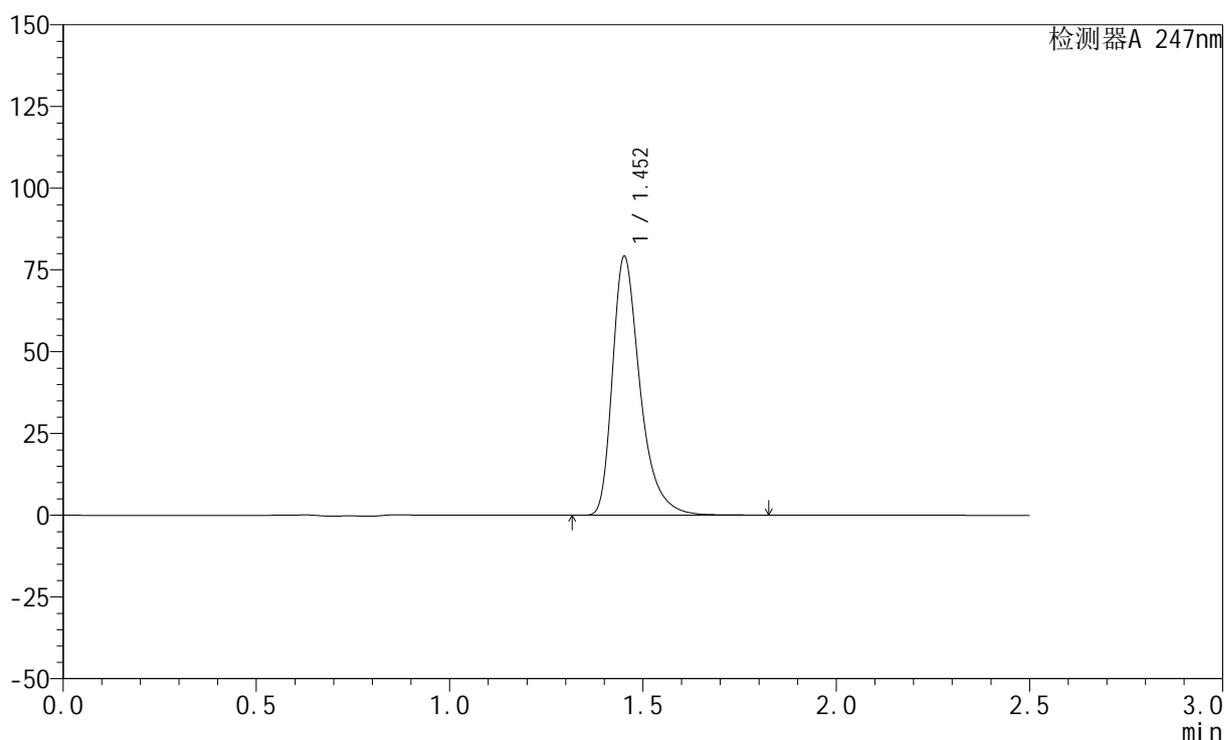
图19 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24062001-1批(20mg规格)-水介质-桨法-50转-15min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-55/26-626-2 - zzp-24062001-1p-20mg-rcqx-shuijz-jf50z-15min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240625-FX275.lcb
 样品瓶号 : 1-12
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/25 11:44:30 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/06/26 08:35:58 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.452	394083	100.000	78700	2114	1.391	--
总计		394083	100.000	78700			

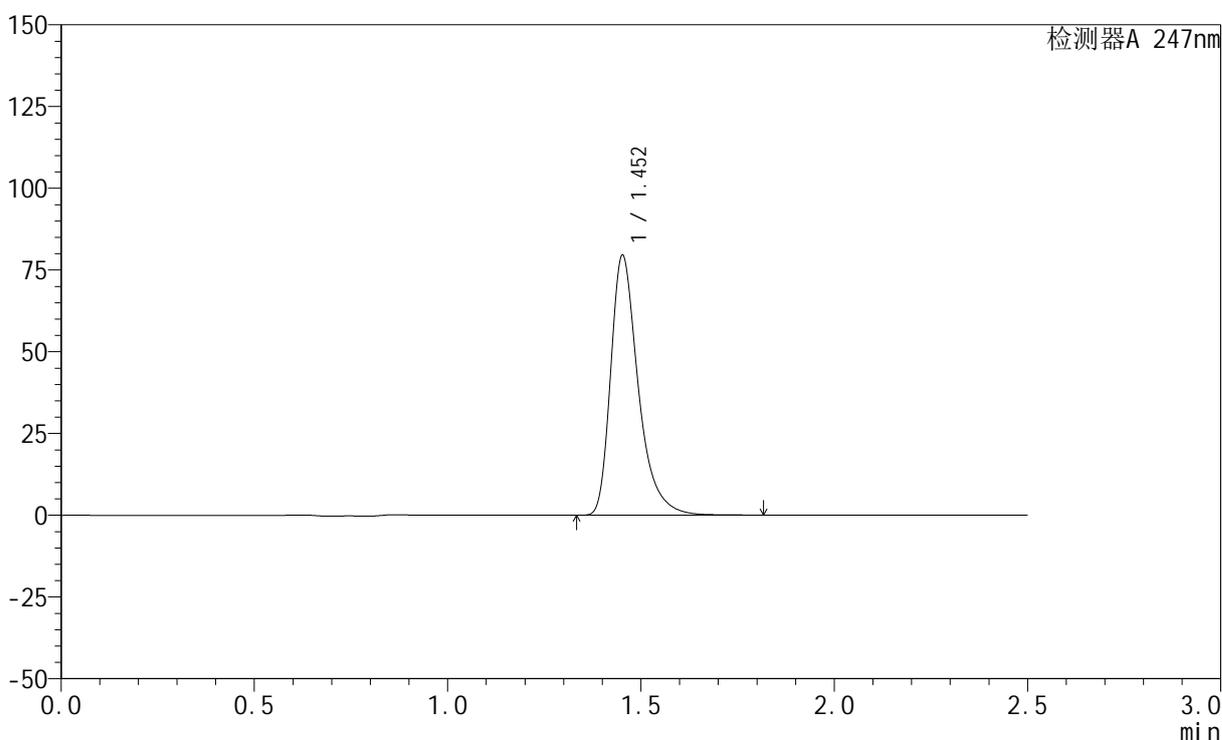
图20 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24062001-1批(20mg规格)-水介质-桨法-50转-15min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-55/26-627-2 - zzp-24062001-1p-20mg-rcqx-shuijz-jf50z-15min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240625-FX275.lcb
 样品瓶号 : 1-21
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/25 11:47:22 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/06/26 08:36:00 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

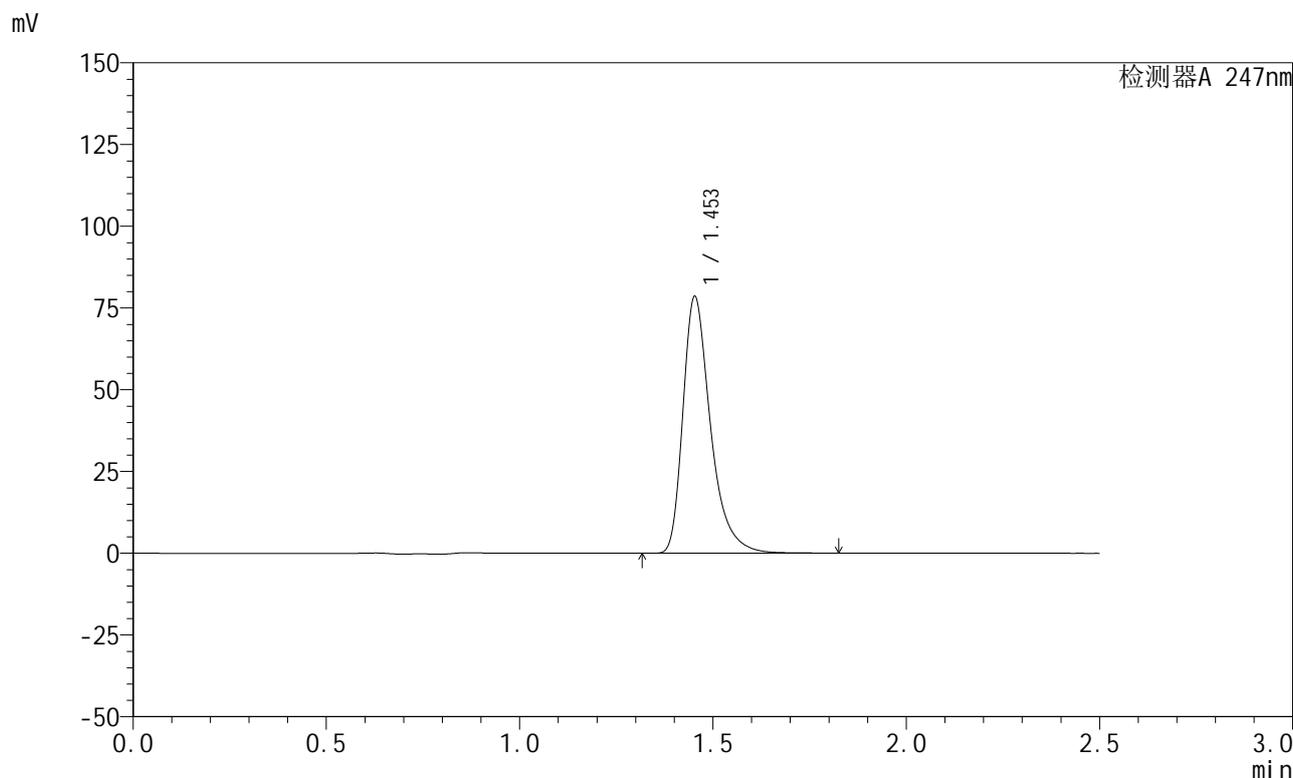
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.452	395356	100.000	79161	2121	1.389	--
总计		395356	100.000	79161			

图21 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24062001-1批(20mg规格)-水介质-桨法-50转-15min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-55/26-628-2 - zzp-24062001-1p-20mg-rcqx-shuijz-jf50z-15min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240625-FX275.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 11:50:14 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/06/26 08:36:03 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.453	391000	100.000	78304	2115	1.389	--
总计		391000	100.000	78304			

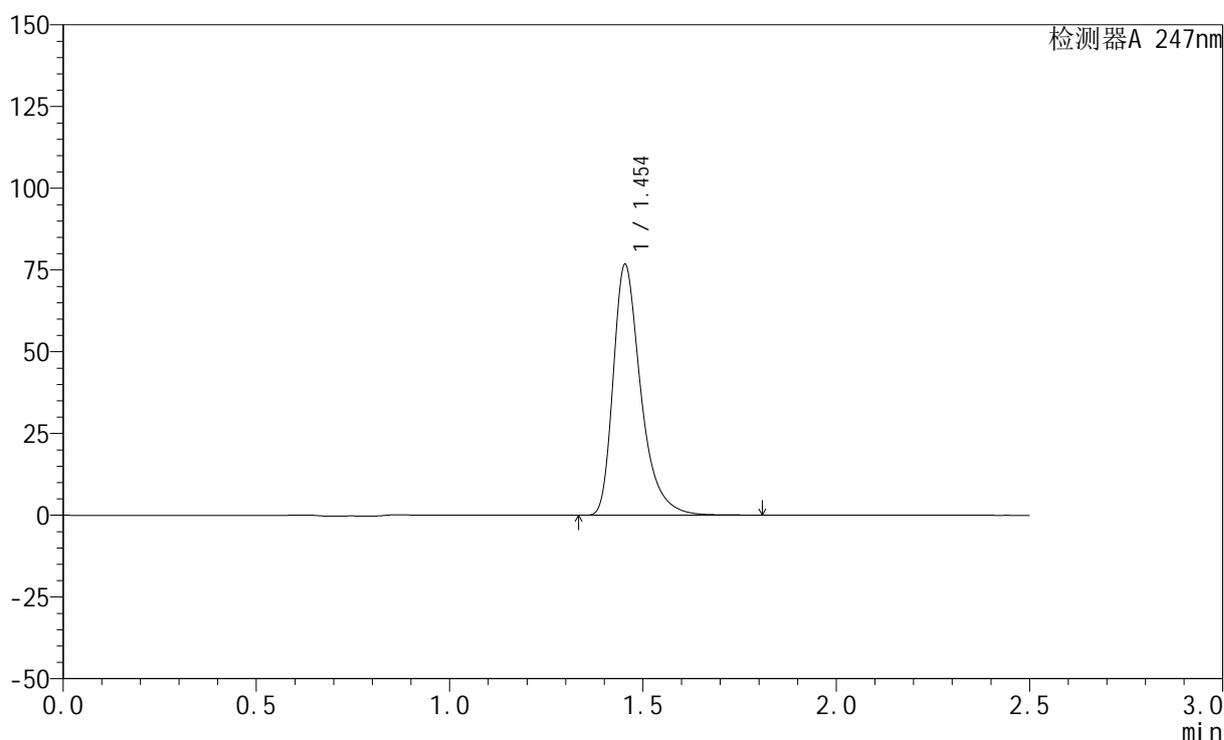
图22 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24062001-1批(20mg规格)-水介质-桨法-50转-15min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-55/26-629-2 - zzp-24062001-1p-20mg-rcqx-shuijz-jf50z-15min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240625-FX275.lcb
 样品瓶号 : 1-39
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/25 11:53:06 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/06/26 08:36:06 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.454	381887	100.000	76632	2119	1.388	--
总计		381887	100.000	76632			

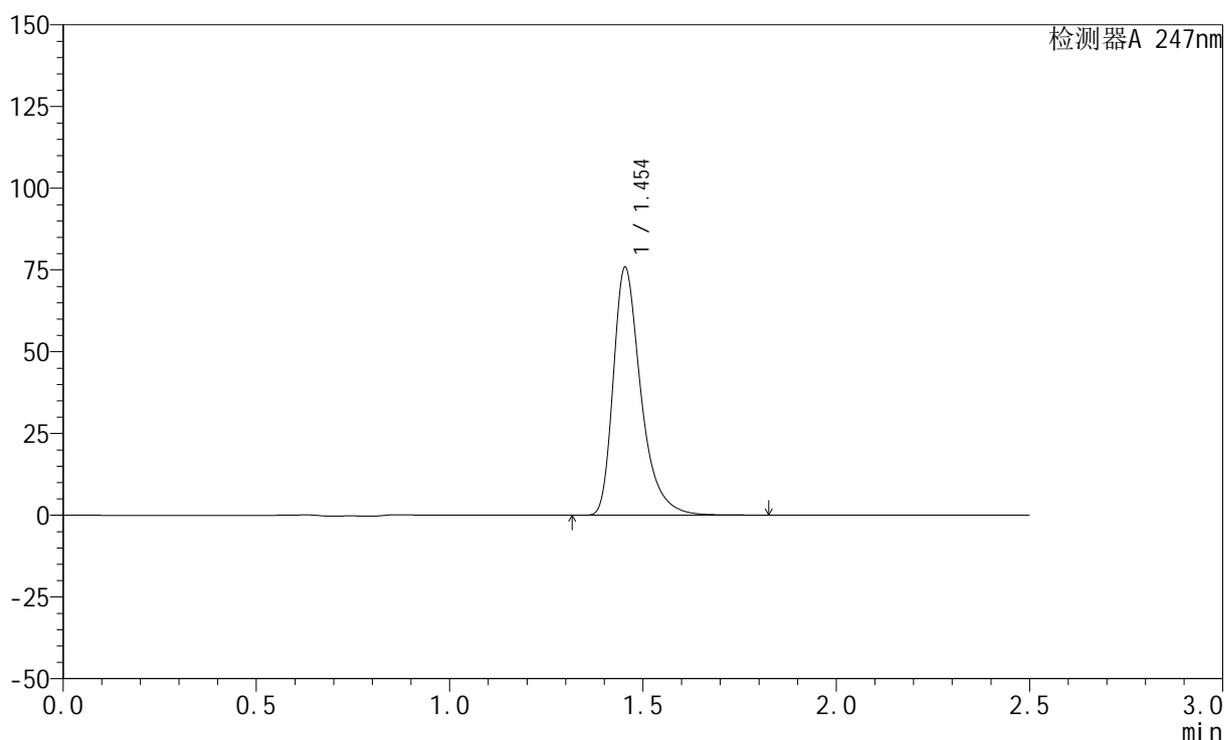
图23 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24062001-1批(20mg规格)-水介质-桨法-50转-15min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30 $^{\circ}$ C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-55/26-630-2 - zzp-24062001-1p-20mg-rcqx-shuijz-jf50z-15min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240625-FX275.lcb
 样品瓶号 : 1-48
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/25 11:55:58 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/06/26 08:36:08 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.454	377666	100.000	75768	2119	1.389	--
总计		377666	100.000	75768			

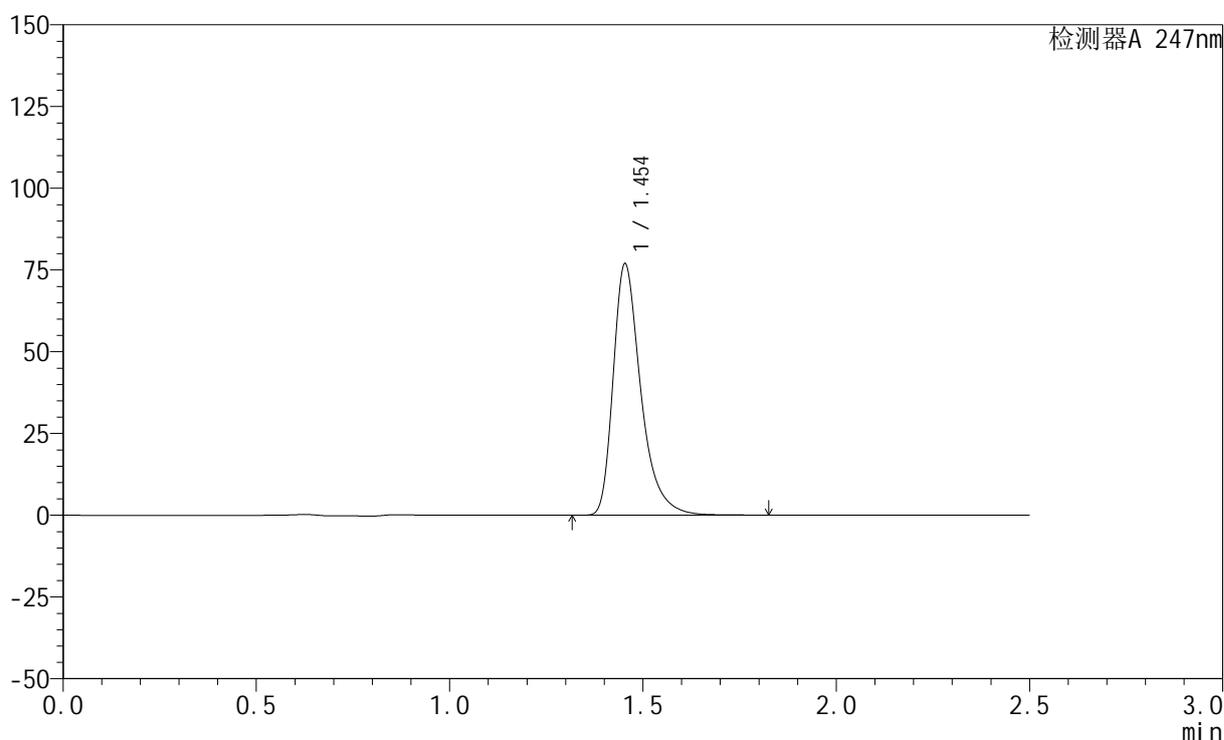
图24 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24062001-1批(20mg规格)-水介质-桨法-50转-15min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-55/26-631-2 - zzp-24062001-1p-20mg-rcqx-shuijz-jf50z-20min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240625-FX275.lcb
 样品瓶号 : 1-4
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/25 11:58:50 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/06/26 08:36:11 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.454	383013	100.000	76818	2118	1.388	--
总计		383013	100.000	76818			

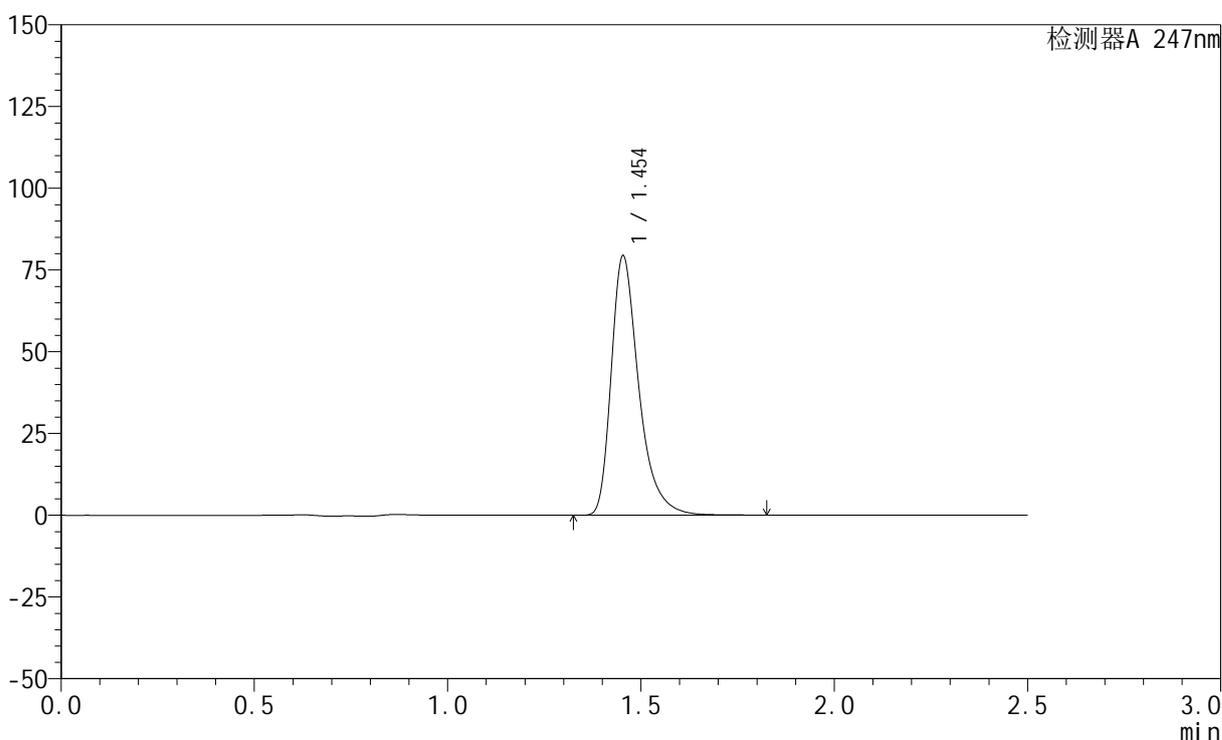
图25 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24062001-1批(20mg规格)-水介质-桨法-50转-20min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30 $^{\circ}$ C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-55/26-632-2 - zzp-24062001-1p-20mg-rcqx-shuijz-jf50z-20min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240625-FX275.lcb
 样品瓶号 : 1-13
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/25 12:01:42 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/06/26 08:36:14 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.454	394498	100.000	79234	2124	1.387	--
总计		394498	100.000	79234			

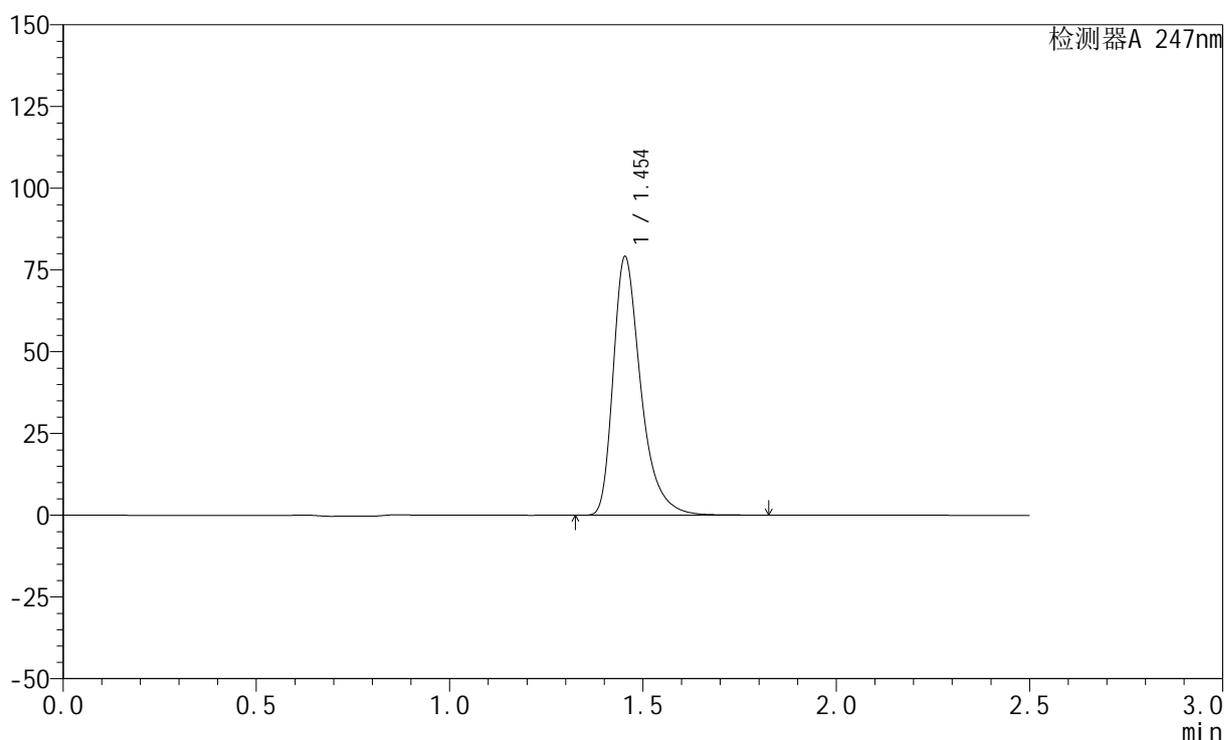
图26 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24062001-1批(20mg规格)-水介质-桨法-50转-20min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-55/26-633-2 - zzp-24062001-1p-20mg-rcqx-shuijz-jf50z-20min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240625-FX275.lcb
 样品瓶号 : 1-22
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/25 12:04:35 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/06/26 08:36:16 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

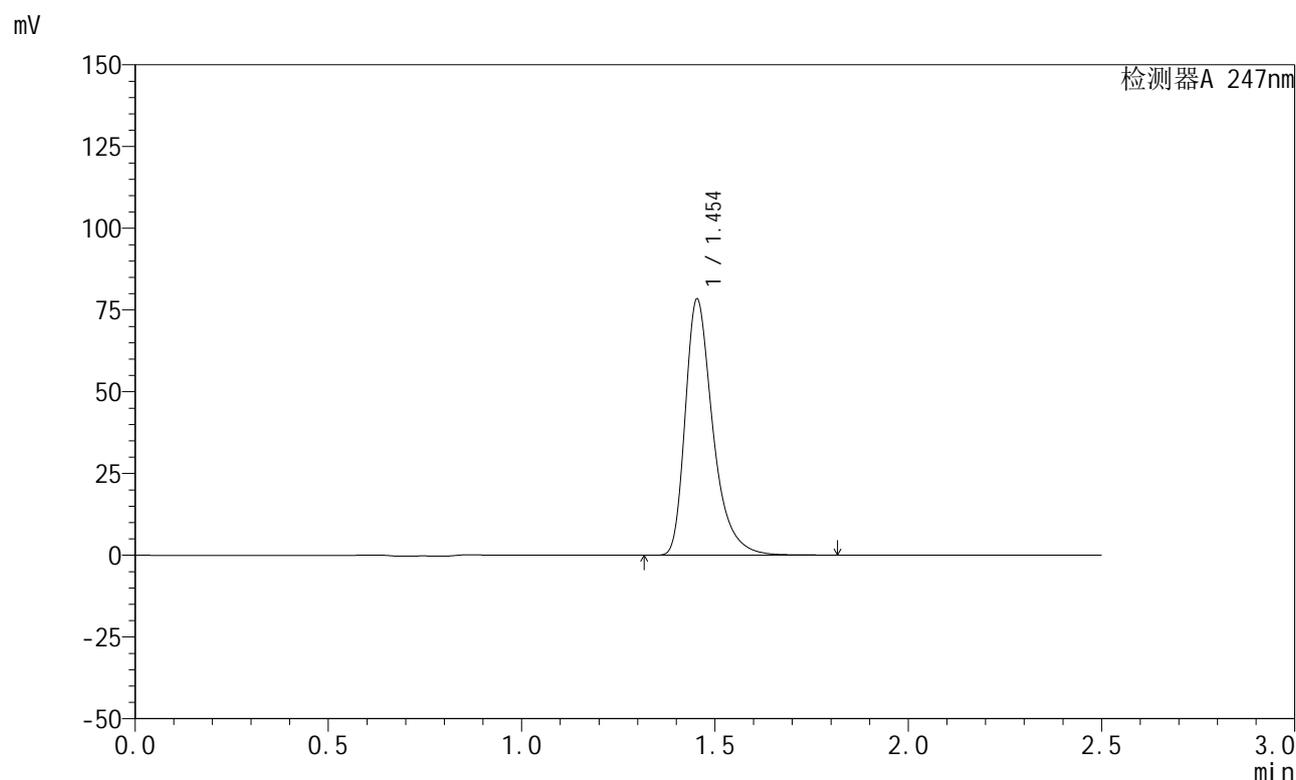
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.454	394110	100.000	79004	2116	1.388	--
总计		394110	100.000	79004			

图27 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24062001-1批(20mg规格)-水介质-桨法-50转-20min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30 $^{\circ}$ C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-55/26-634-2 - zzp-24062001-1p-20mg-rcqx-shuijz-jf50z-20min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240625-FX275.lcb
 样品瓶号 : 1-31
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/25 12:07:27 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/06/26 08:36:19 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.454	390255	100.000	78267	2117	1.388	--
总计		390255	100.000	78267			

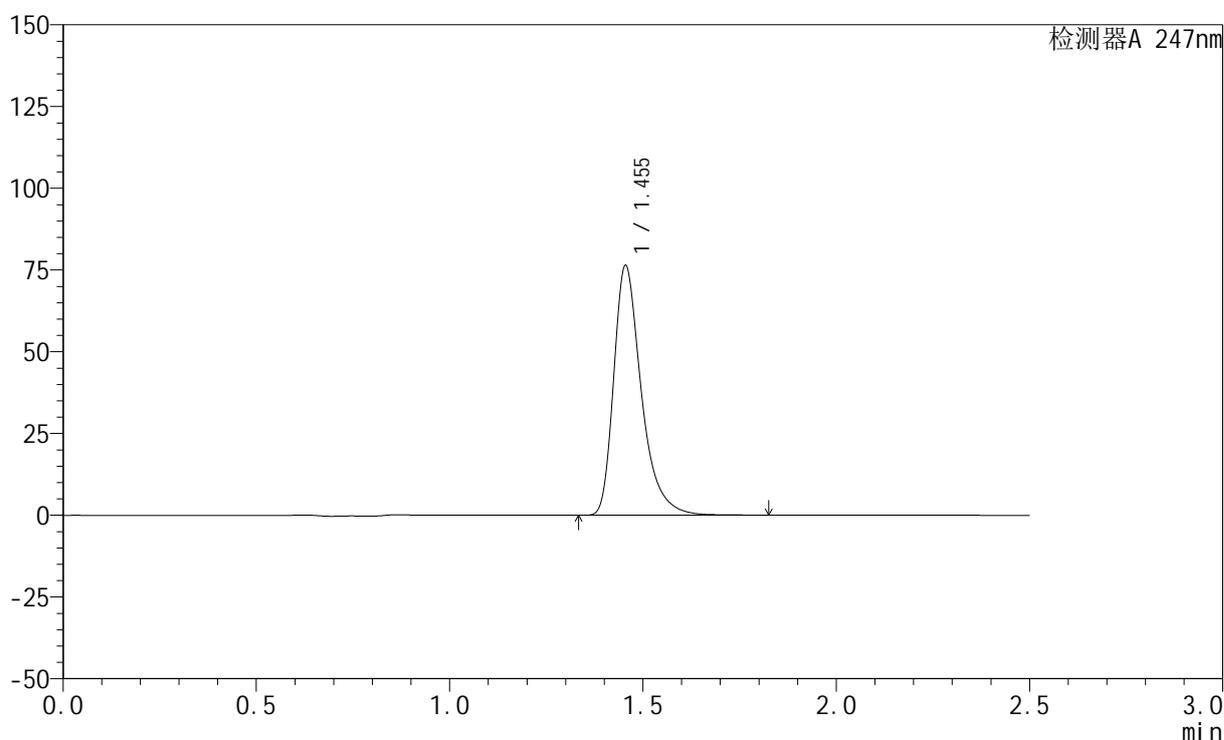
图28 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24062001-1批(20mg规格)-水介质-桨法-50转-20min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-55/26-635-2 - zzp-24062001-1p-20mg-rcqx-shuijz-jf50z-20min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240625-FX275.lcb
 样品瓶号 : 1-40
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/25 12:10:19 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/06/26 08:36:21 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

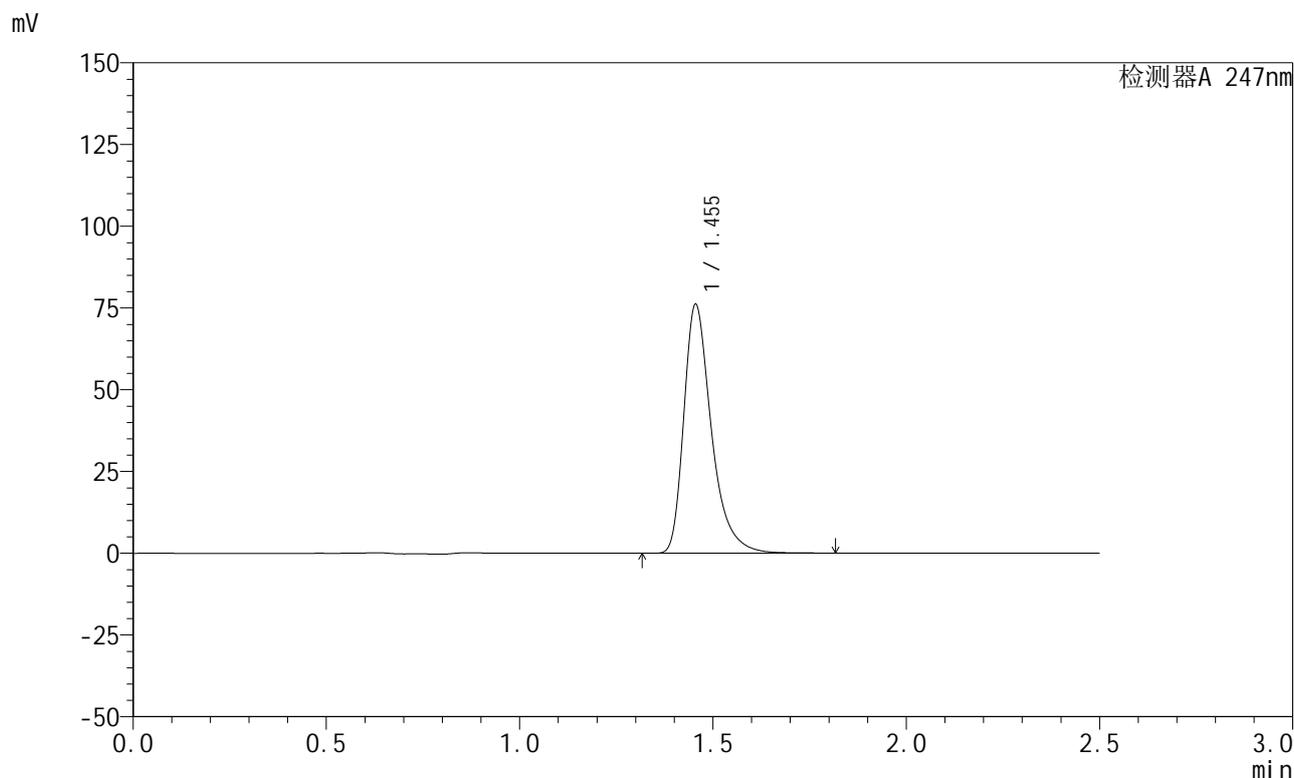
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.455	380313	100.000	76346	2120	1.388	--
总计		380313	100.000	76346			

图29 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24062001-1批(20mg规格)-水介质-桨法-50转-20min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-55/26-636-2 - zzp-24062001-1p-20mg-rcqx-shuijz-jf50z-20min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240625-FX275.lcb
 样品瓶号 : 1-49
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/25 12:13:11 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/06/26 08:36:24 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

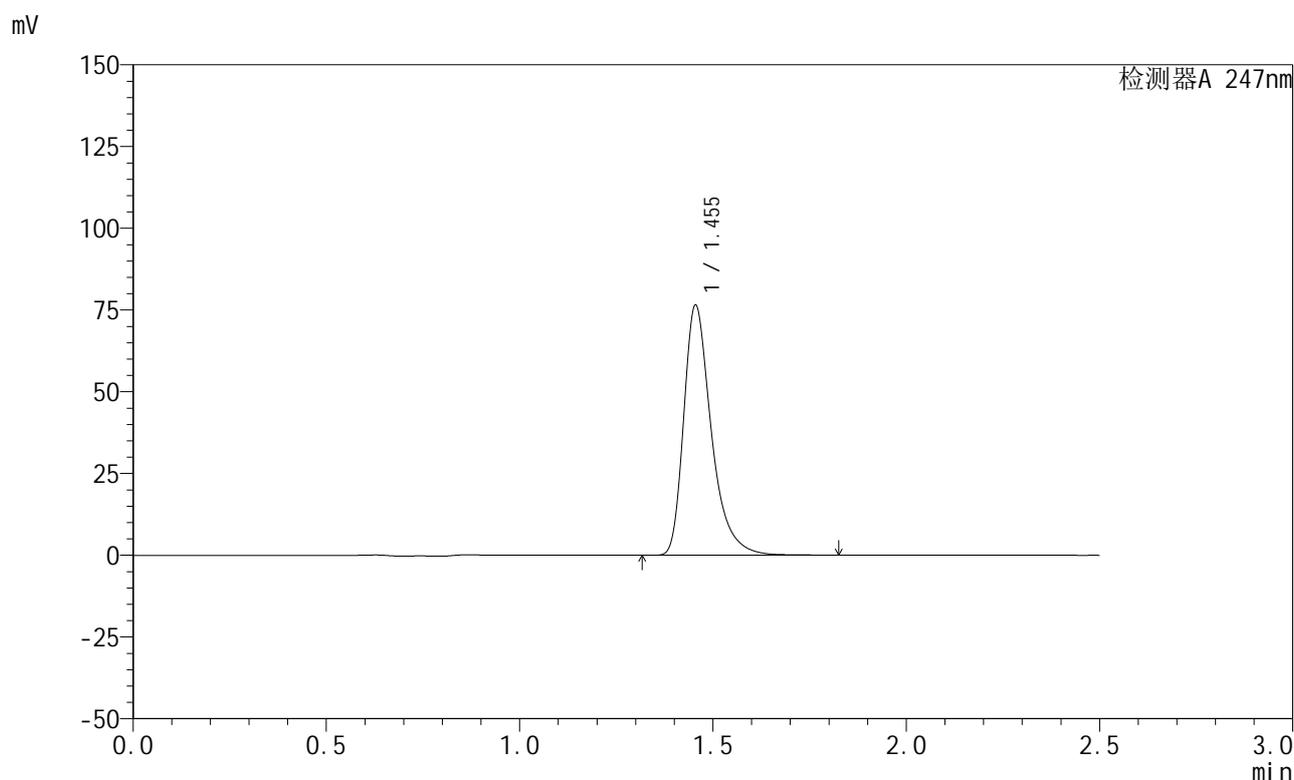
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.455	378841	100.000	76107	2124	1.387	--
总计		378841	100.000	76107			

图30 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24062001-1批(20mg规格)-水介质-桨法-50转-20min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-55/26-637-2 - zzp-24062001-1p-20mg-rcqx-shuijz-jf50z-30min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240625-FX275.lcb
 样品瓶号 : 1-5
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/25 12:16:03 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/06/26 08:36:27 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.455	381087	100.000	76487	2120	1.388	--
总计		381087	100.000	76487			

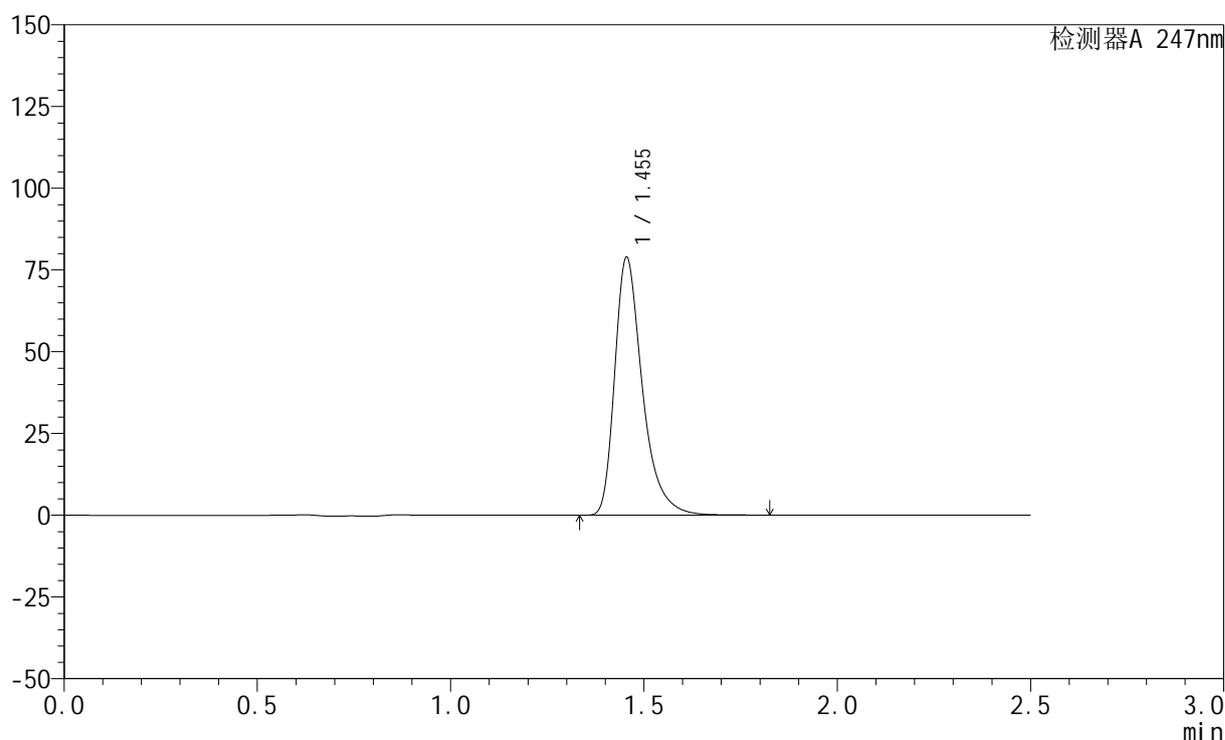
图31 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24062001-1批(20mg规格)-水介质-桨法-50转-30min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-55/26-638-2 - zzp-24062001-1p-20mg-rcqx-shuijz-jf50z-30min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240625-FX275.lcb
 样品瓶号 : 1-14
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/25 12:18:54 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/06/26 08:36:29 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.455	393187	100.000	78874	2117	1.388	--
总计		393187	100.000	78874			

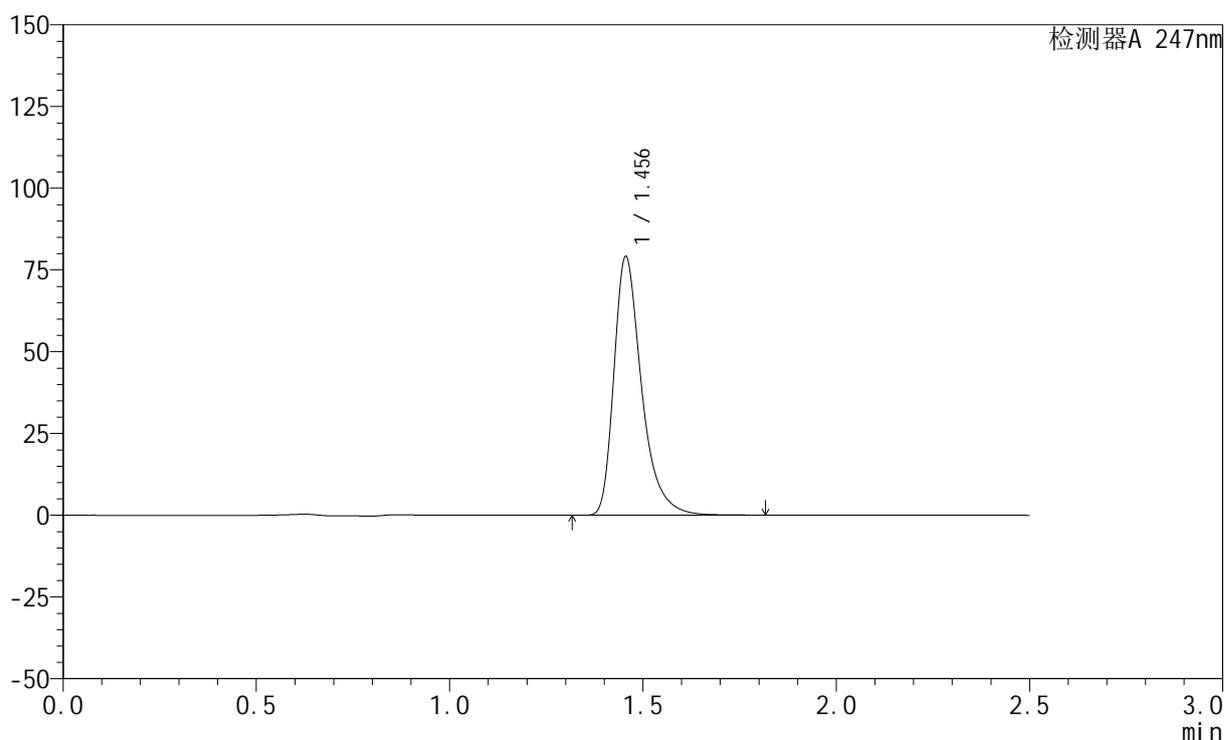
图32 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24062001-1批(20mg规格)-水介质-桨法-50转-30min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-55/26-639-2 - zzp-24062001-1p-20mg-rcqx-shuijz-jf50z-30min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240625-FX275.lcb
 样品瓶号 : 1-23
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/25 12:21:46 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/06/26 08:36:32 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

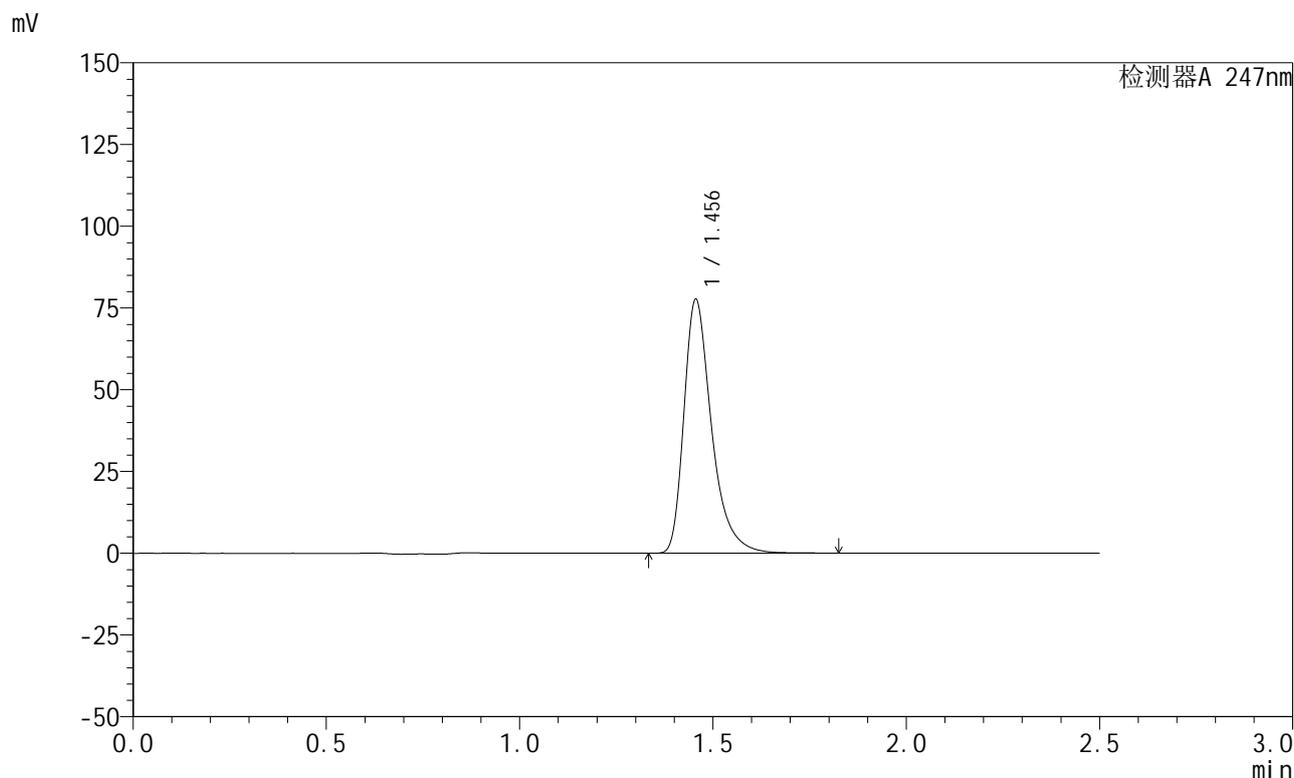
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.456	394290	100.000	79103	2120	1.388	--
总计		394290	100.000	79103			

图33 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24062001-1批(20mg规格)-水介质-桨法-50转-30min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-55/26-640-2 - zzp-24062001-1p-20mg-rcqx-shuijz-jf50z-30min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240625-FX275.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 12:24:38 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/06/26 08:36:35 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.456	387294	100.000	77643	2117	1.389	--
总计		387294	100.000	77643			

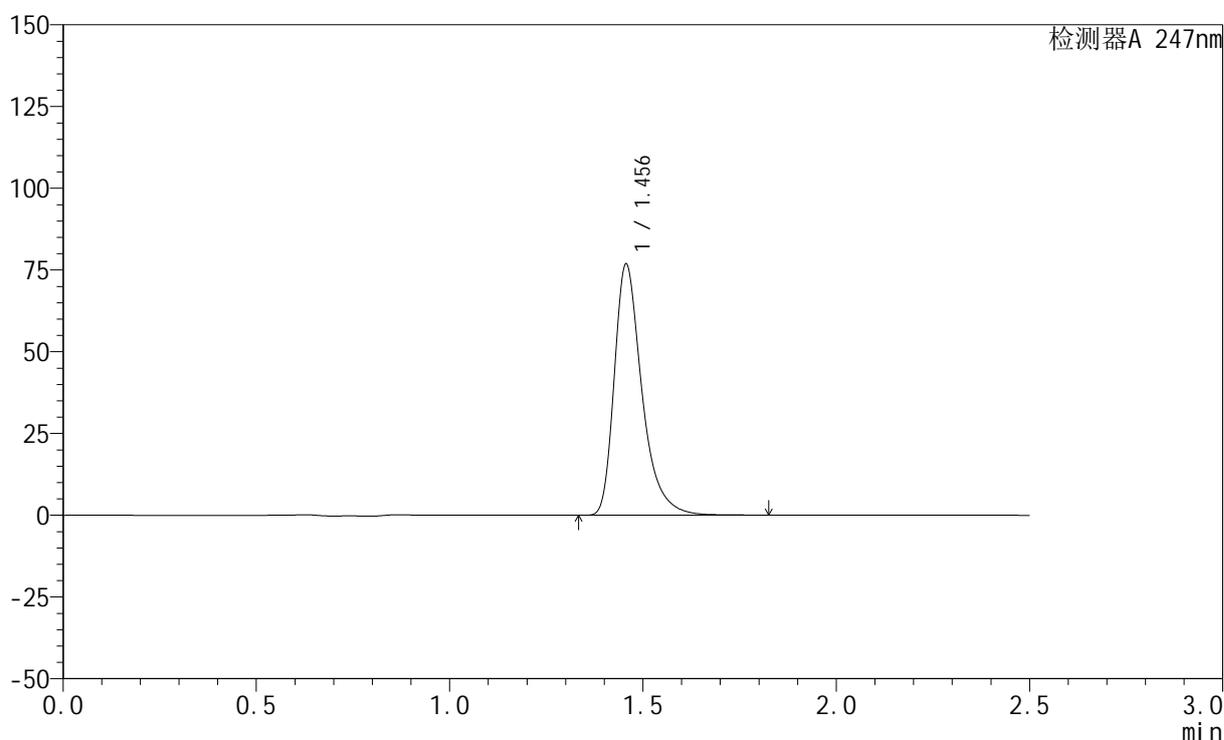
图34 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24062001-1批(20mg规格)-水介质-桨法-50转-30min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-55/26-641-2 - zzp-24062001-1p-20mg-rcqx-shuijz-jf50z-30min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240625-FX275.lcb
 样品瓶号 : 1-41
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/25 12:27:30 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/06/26 08:36:38 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.456	382731	100.000	76731	2120	1.389	--
总计		382731	100.000	76731			

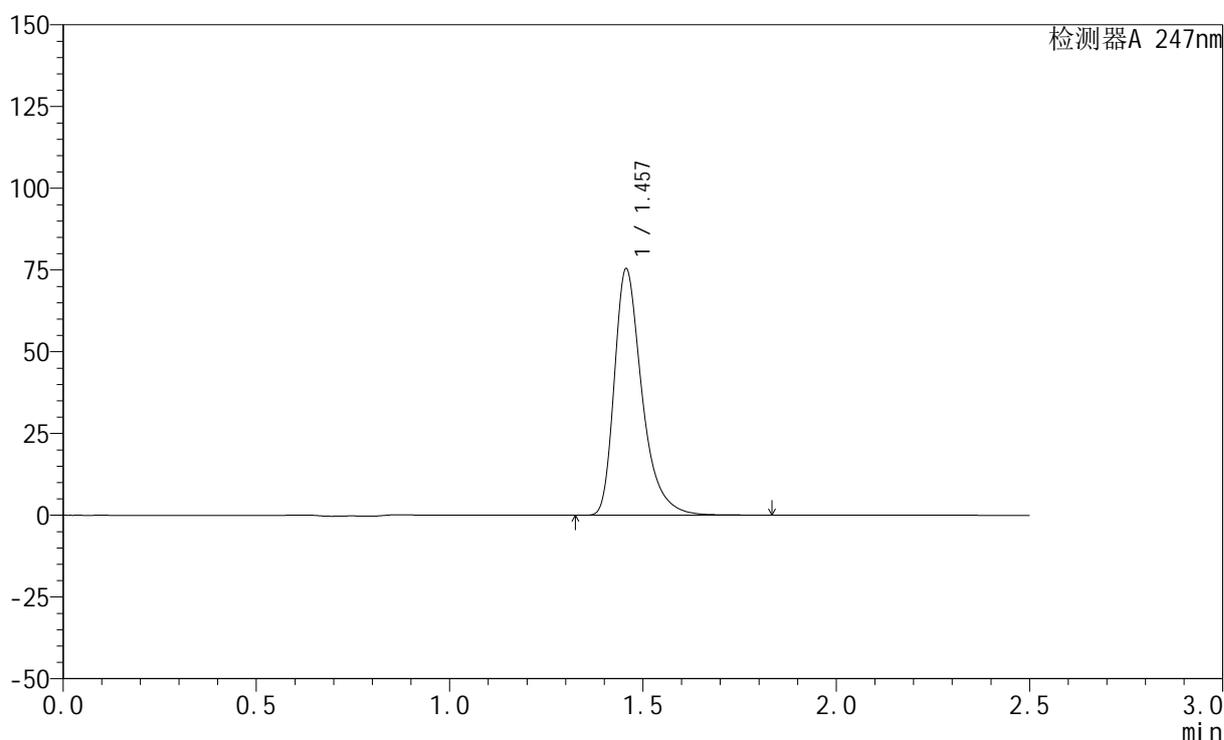
图35 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24062001-1批(20mg规格)-水介质-桨法-50转-30min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30 $^{\circ}$ C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-55/26-642-2 - zzp-24062001-1p-20mg-rcqx-shuijz-jf50z-30min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240625-FX275.lcb
 样品瓶号 : 1-50
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/25 12:30:22 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/06/26 08:36:41 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.457	375815	100.000	75269	2121	1.388	--
总计		375815	100.000	75269			

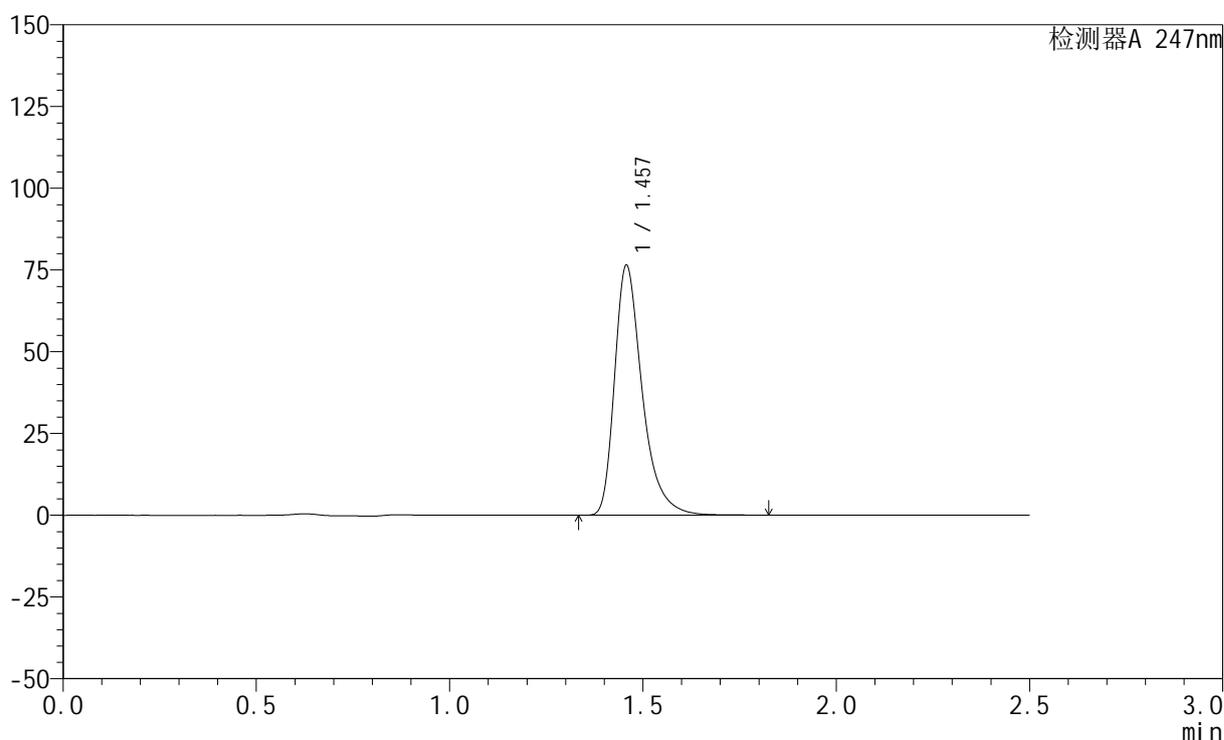
图36 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24062001-1批(20mg规格)-水介质-桨法-50转-30min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-55/26-643-2 - zzp-24062001-1p-20mg-rcqx-shuijz-jf50z-45min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240625-FX275.lcb
 样品瓶号 : 1-6
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/25 12:33:14 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/06/26 08:36:44 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.457	380829	100.000	76249	2126	1.388	--
总计		380829	100.000	76249			

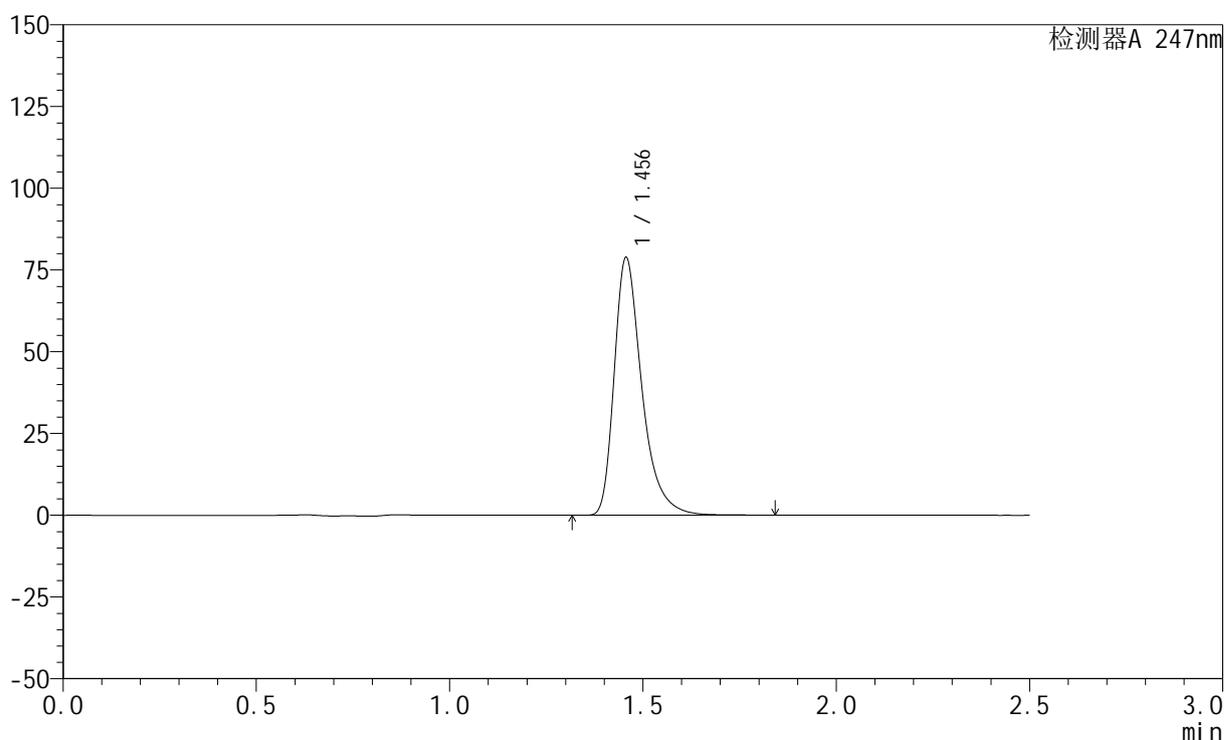
图37 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24062001-1批(20mg规格)-水介质-桨法-50转-45min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-55/26-644-2 - zzp-24062001-1p-20mg-rcqx-shuijz-jf50z-45min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240625-FX275.lcb
 样品瓶号 : 1-15
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/25 12:36:06 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/06/26 08:36:46 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.456	392886	100.000	78769	2120	1.389	--
总计		392886	100.000	78769			

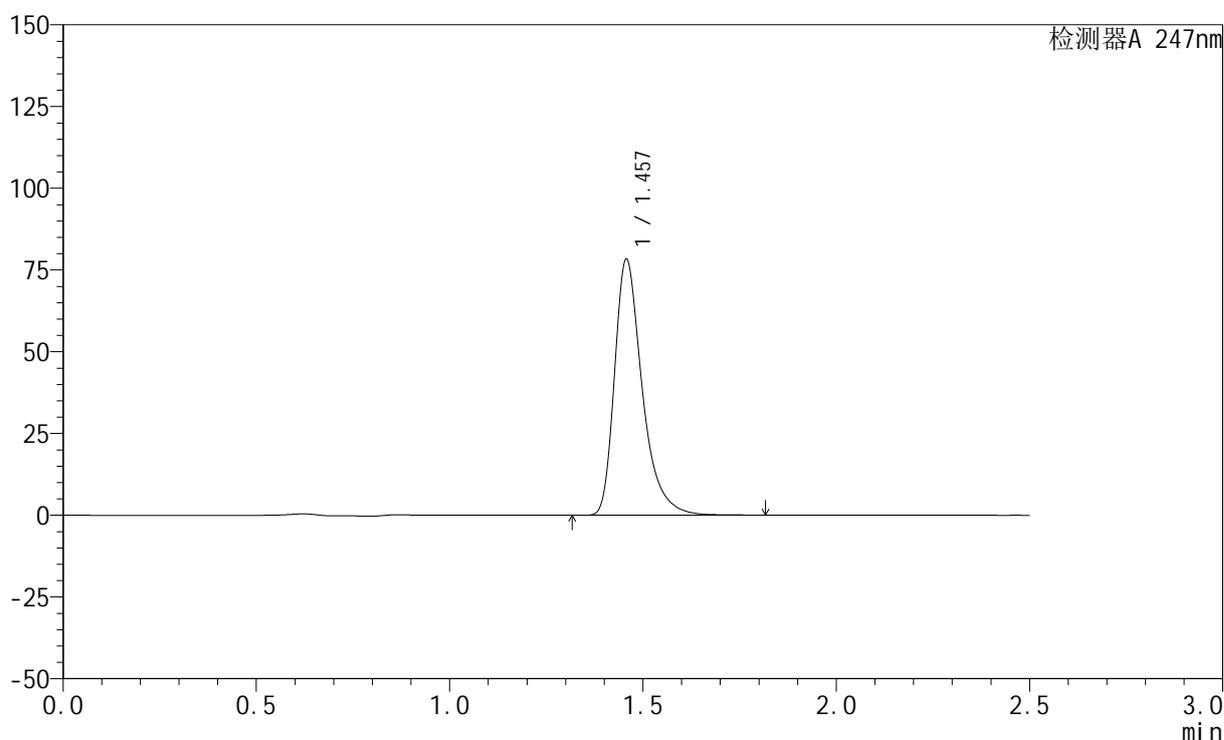
图38 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24062001-1批(20mg规格)-水介质-桨法-50转-45min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30 $^{\circ}$ C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-55/26-645-2 - zzp-24062001-1p-20mg-rcqx-shuijz-jf50z-45min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240625-FX275.lcb
 样品瓶号 : 1-24
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/25 12:38:58 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/06/26 08:36:49 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

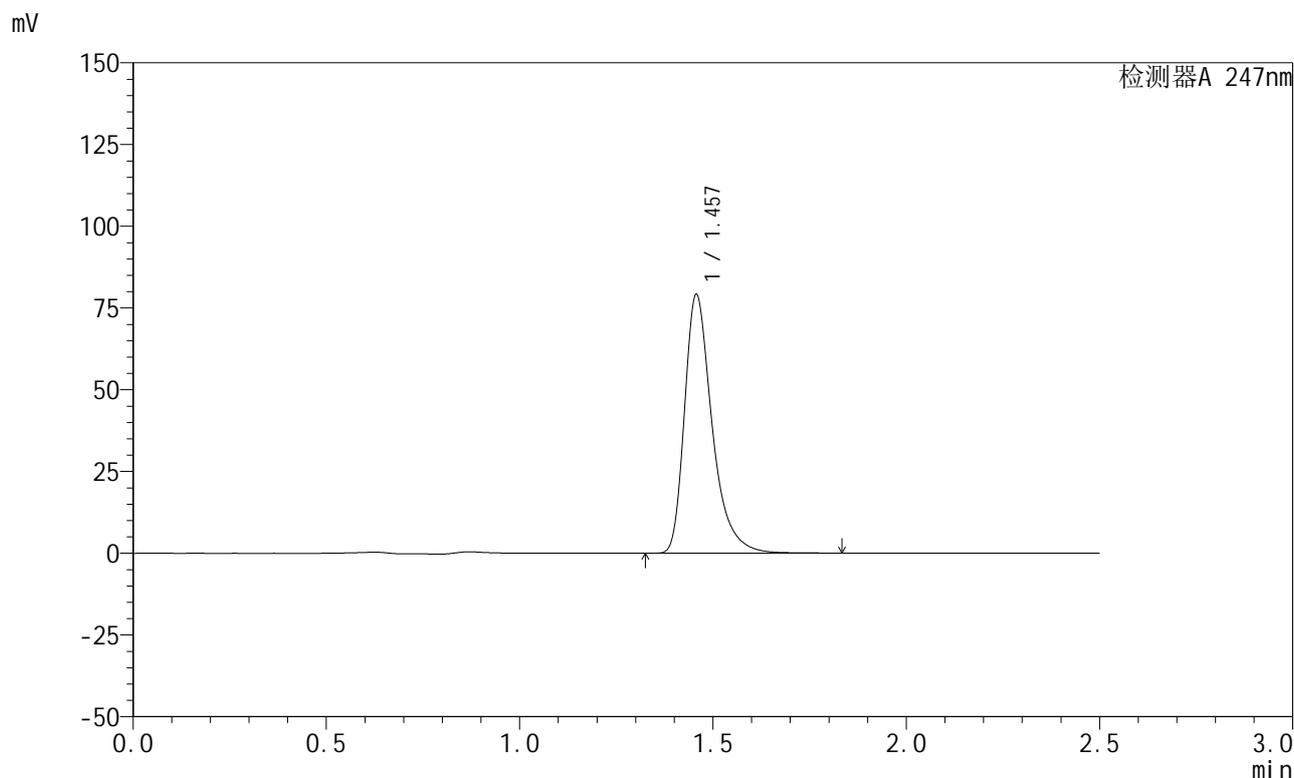
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.457	390618	100.000	78135	2120	1.390	--
总计		390618	100.000	78135			

图39 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24062001-1批(20mg规格)-水介质-桨法-50转-45min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-55/26-646-2 - zzp-24062001-1p-20mg-rcqx-shuijz-jf50z-45min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240625-FX275.lcb
 样品瓶号 : 1-33
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/25 12:41:49 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/06/26 08:36:52 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.457	393659	100.000	78945	2133	1.389	--
总计		393659	100.000	78945			

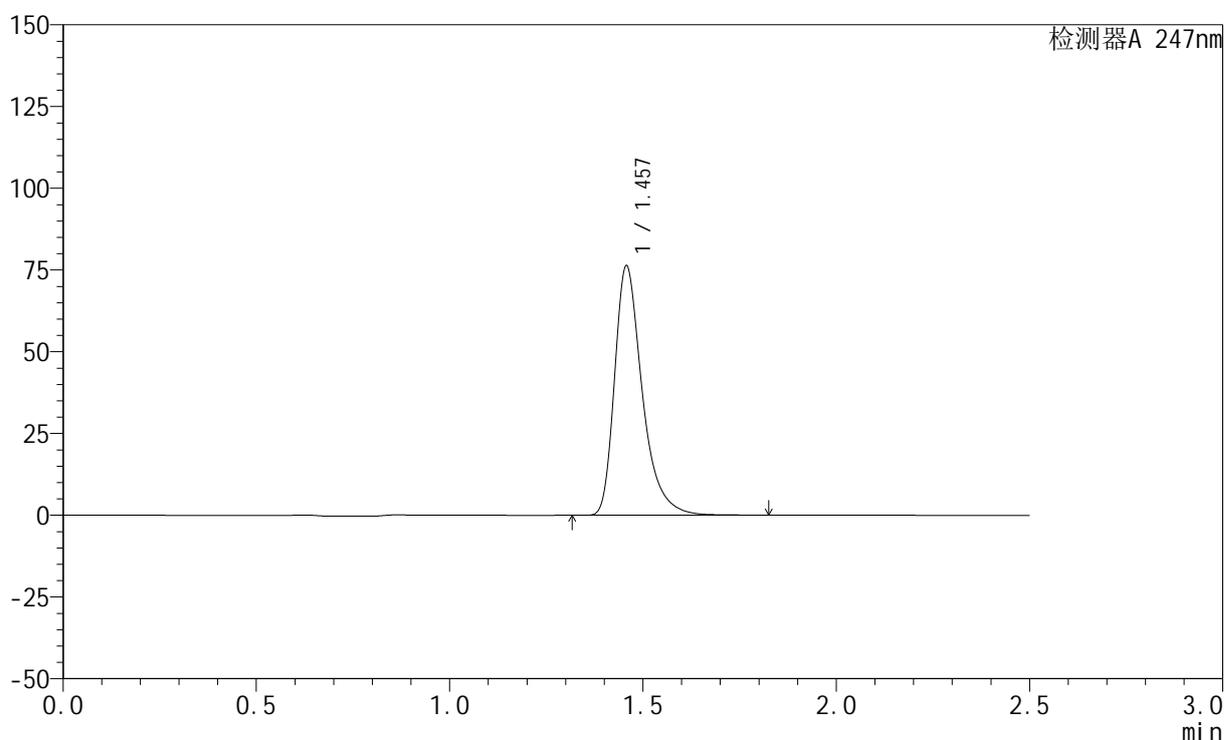
图40 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24062001-1批(20mg规格)-水介质-桨法-50转-45min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-55/26-647-2 - zzp-24062001-1p-20mg-rcqx-shuijz-jf50z-45min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240625-FX275.lcb
 样品瓶号 : 1-42
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/25 12:44:40 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/06/26 08:36:54 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.457	380508	100.000	76084	2121	1.389	--
总计		380508	100.000	76084			

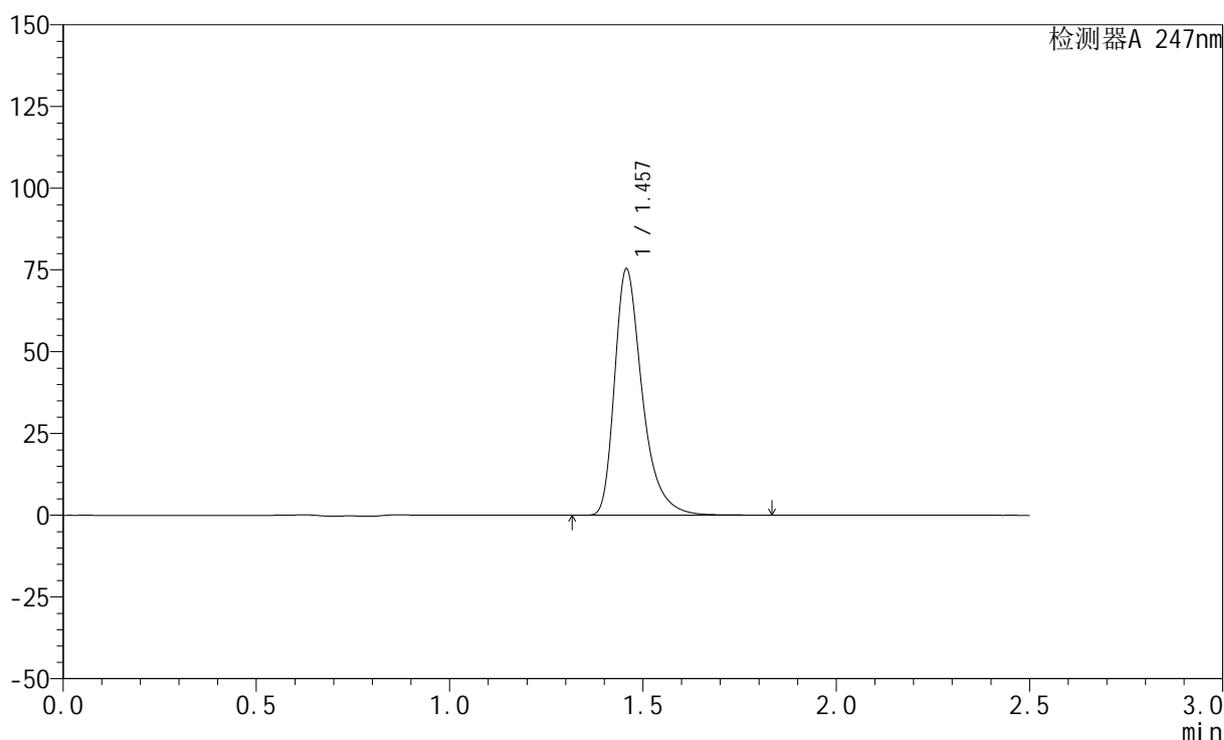
图41 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24062001-1批(20mg规格)-水介质-桨法-50转-45min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-55/26-648-2 - zzp-24062001-1p-20mg-rcqx-shuijz-jf50z-45min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240625-FX275.lcb
 样品瓶号 : 1-51
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/25 12:47:32 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/06/26 08:36:57 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

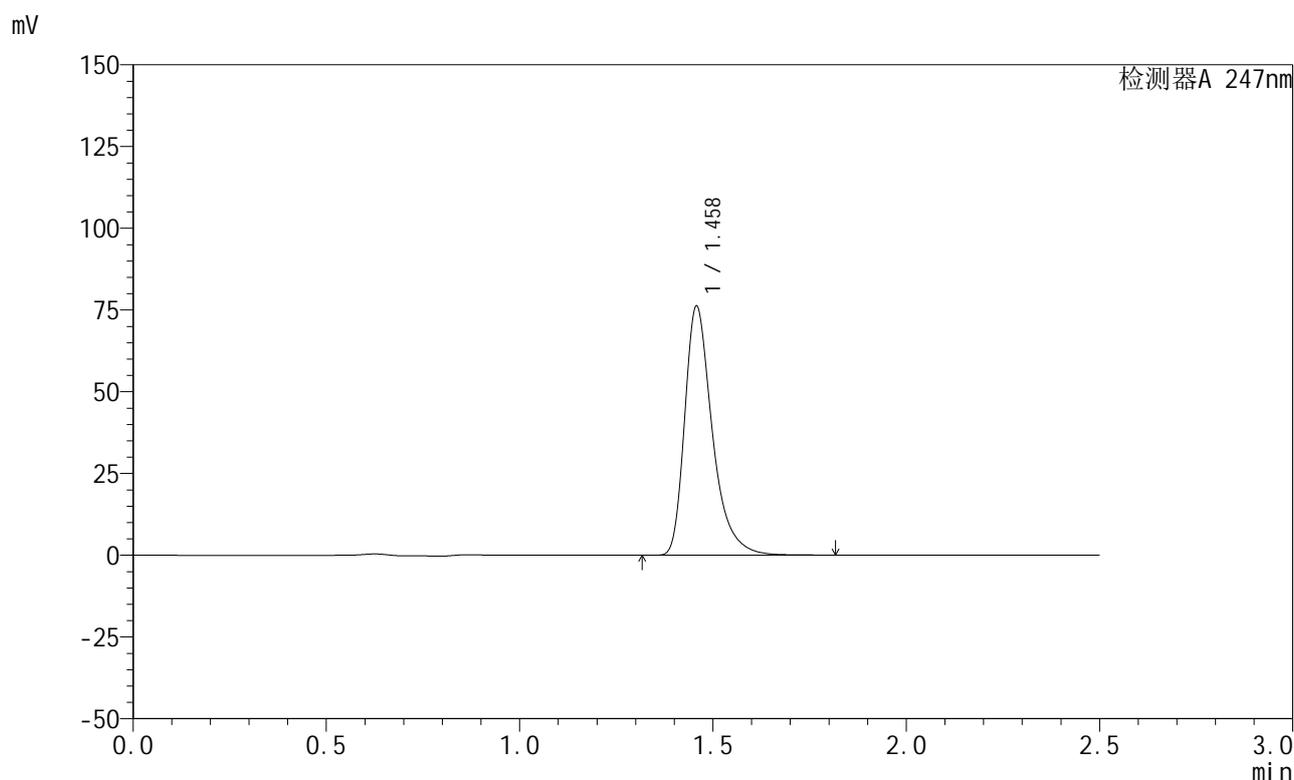
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.457	375687	100.000	75142	2124	1.389	--
总计		375687	100.000	75142			

图42 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24062001-1批(20mg规格)-水介质-桨法-50转-45min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-55/26-649-2 - zzp-24062001-1p-20mg-rcqx-shuijz-jf50z-jxzs-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240625-FX275.lcb
 样品瓶号 : 1-7
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/25 12:50:24 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/06/26 08:37:00 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

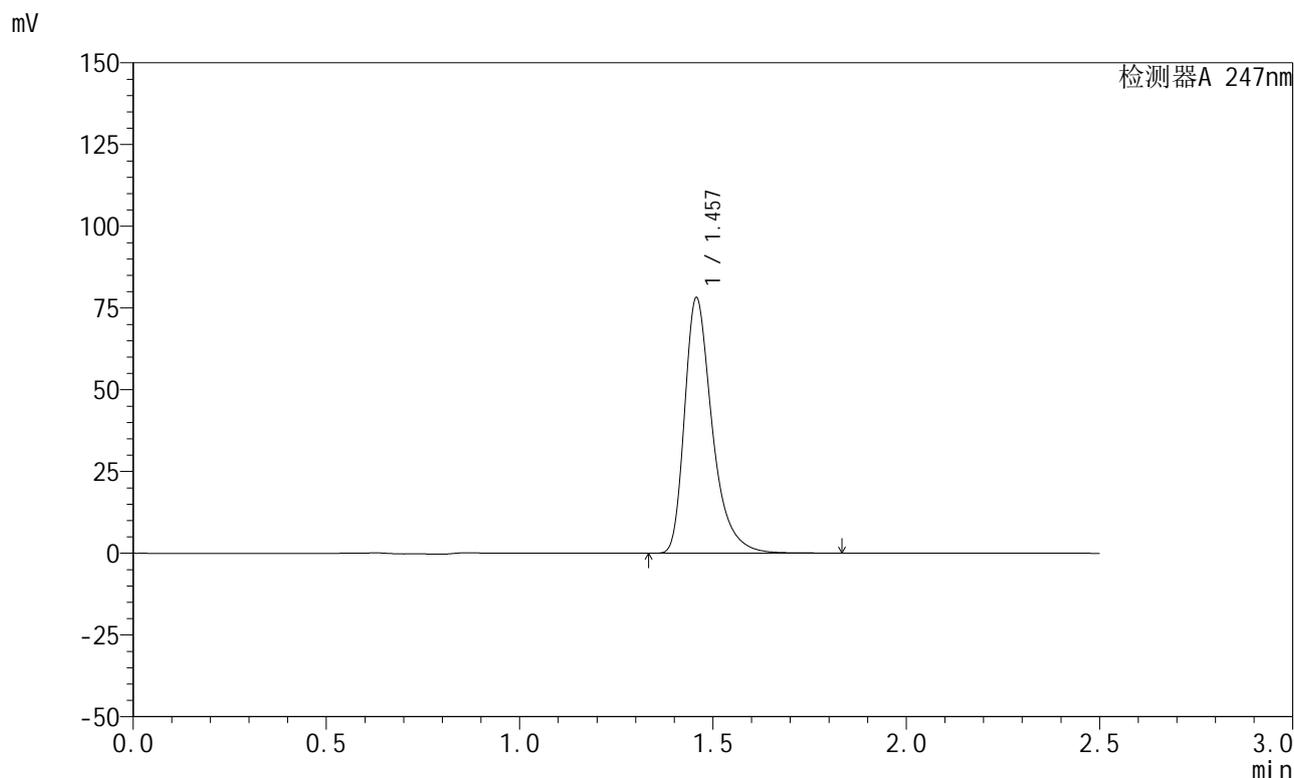
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.458	379716	100.000	75926	2125	1.390	--
总计		379716	100.000	75926			

图43 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24062001-1批(20mg规格)-水介质-浆法-50转-极限转速-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-55/26-650-2 - zzp-24062001-1p-20mg-rcqx-shuijz-jf50z-jxzs-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240625-FX275.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 12:53:16 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/06/26 08:37:02 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

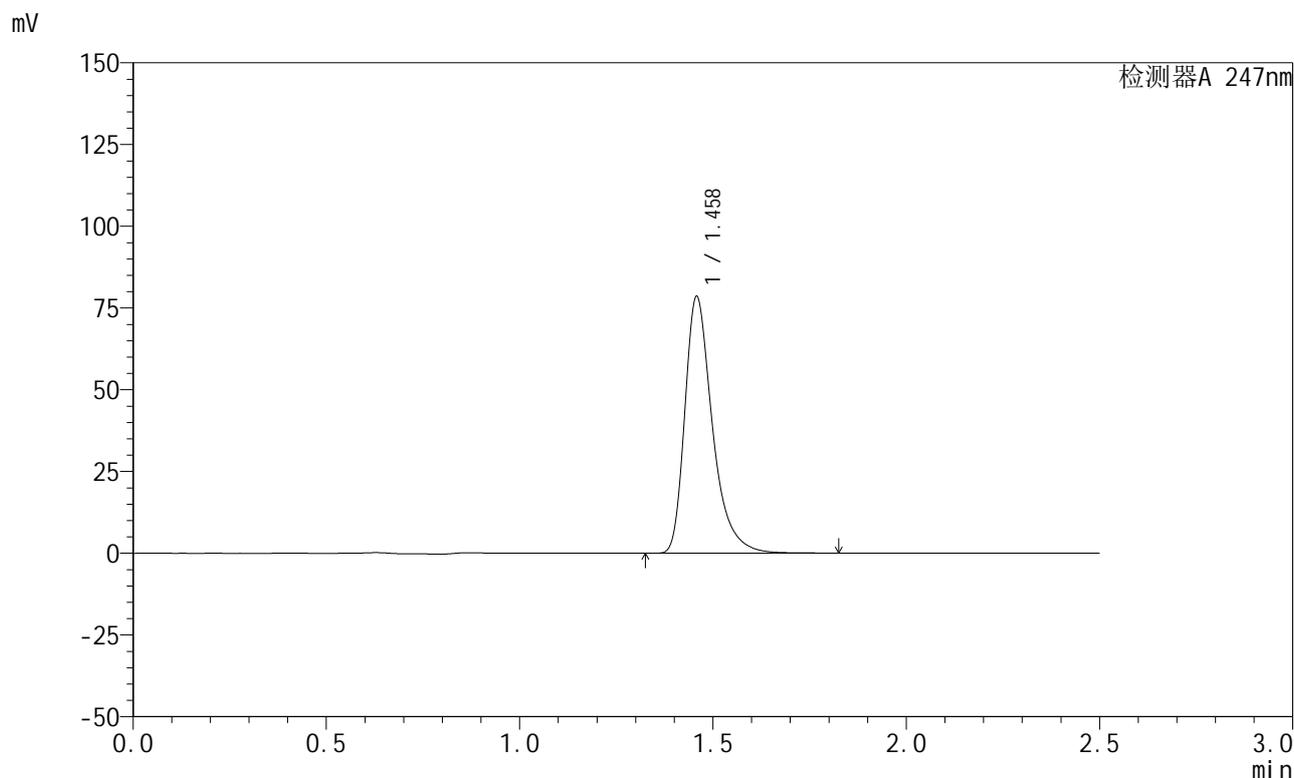
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.457	389483	100.000	77957	2126	1.389	--
总计		389483	100.000	77957			

图44 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24062001-1批(20mg规格)-水介质-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 - 0-55/26-651-2 - zzp-24062001-1p-20mg-rcqx-shuijz-jf50z-jxzs-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240625-FX275.lcb
 样品瓶号 : 1-25
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/25 12:56:08 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/06/26 08:37:05 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

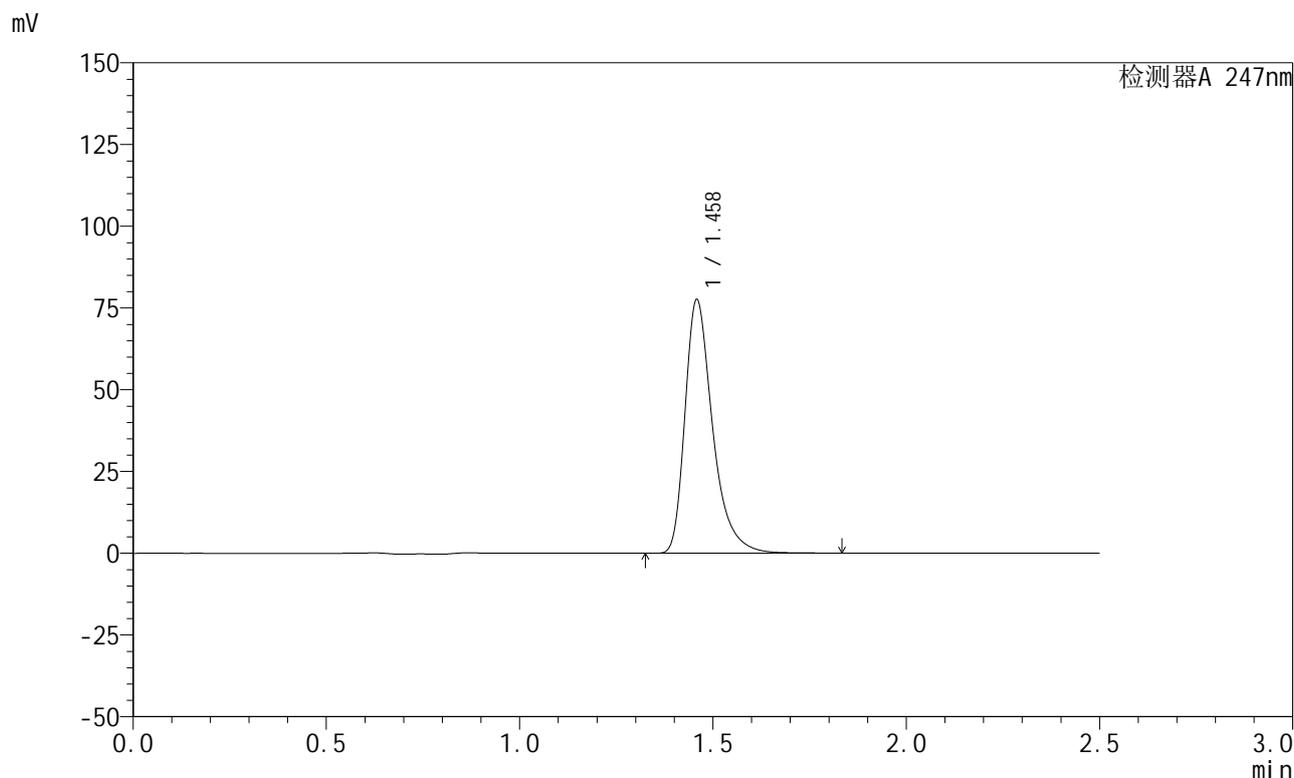
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.458	390742	100.000	78168	2131	1.389	--
总计		390742	100.000	78168			

图45 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24062001-1批(20mg规格)-水介质-桨法-50转-极限转速-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-55/26-652-2 - zzp-24062001-1p-20mg-rcqx-shuijz-jf50z-jxzs-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240625-FX275.lcb
 样品瓶号 : 1-34
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/25 12:59:00 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/06/26 08:37:08 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

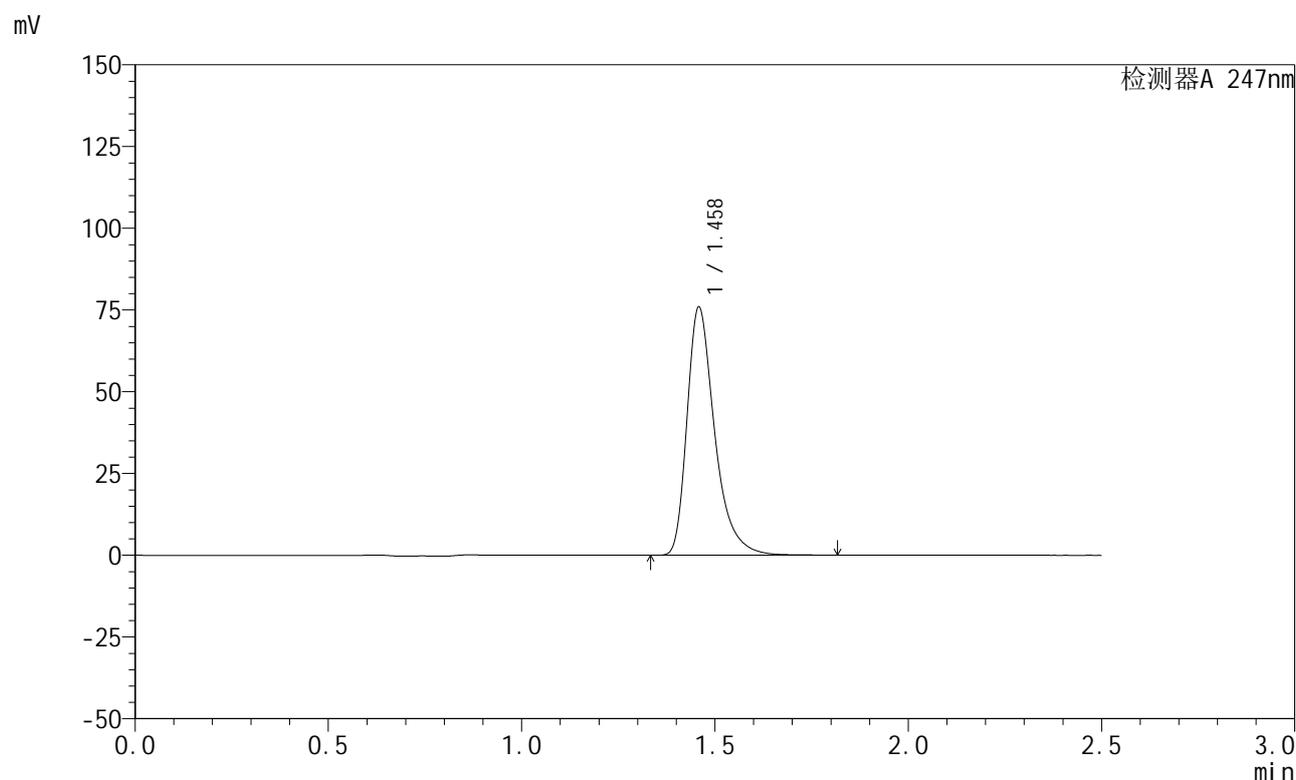
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.458	387100	100.000	77137	2122	1.390	--
总计		387100	100.000	77137			

图46 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24062001-1批(20mg规格)-水介质-桨法-50转-极限转速-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-55/26-653-2 - zzp-24062001-1p-20mg-rcqx-shuijz-jf50z-jxzs-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240625-FX275.lcb
 样品瓶号 : 1-43
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/25 13:01:52 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/06/26 08:37:10 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

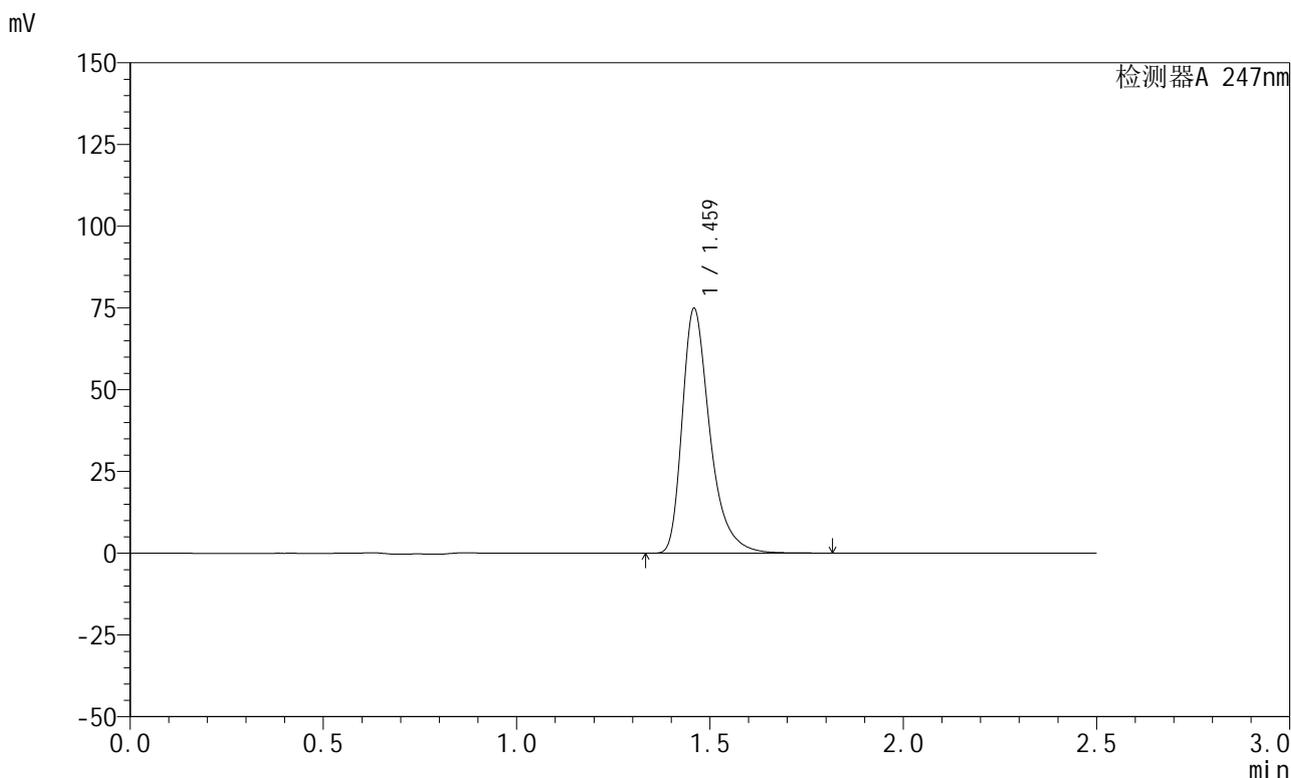
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.458	378393	100.000	75423	2124	1.390	--
总计		378393	100.000	75423			

图47 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24062001-1批(20mg规格)-水介质-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 - 0-55/26-654-2 - zzp-24062001-1p-20mg-rcqx-shuijz-jf50z-jxzs-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240625-FX275.lcb
 样品瓶号 : 1-52
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/25 13:04:44 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/06/26 08:37:13 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.459	373771	100.000	74271	2122	1.390	--
总计		373771	100.000	74271			

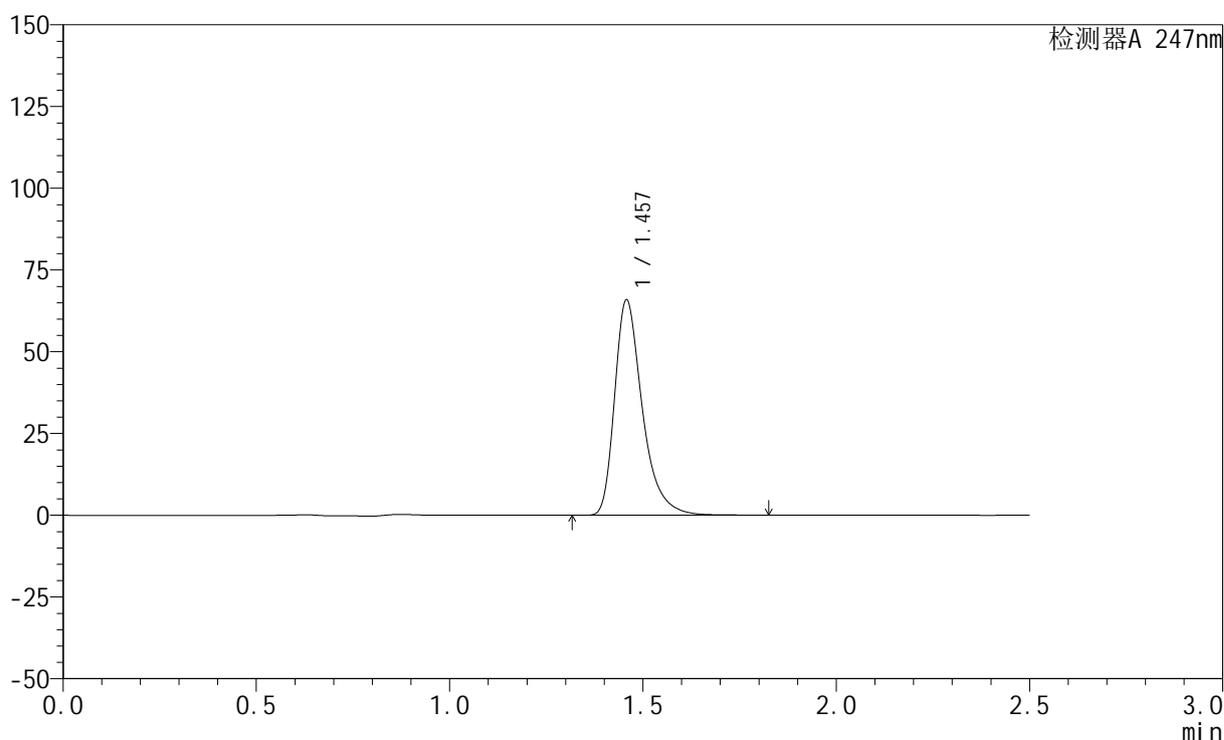
图48 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24062001-1批(20mg规格)-水介质-桨法-50转-极限转速-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-55/26-655-2 - zzp-24062001-1p-20mg-rcqx-shuijz-jf50z-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240625-FX275.lcb
 样品瓶号 : 1-27
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/25 13:07:37 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/06/26 08:37:16 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.457	329020	100.000	65675	2114	1.385	--
总计		329020	100.000	65675			

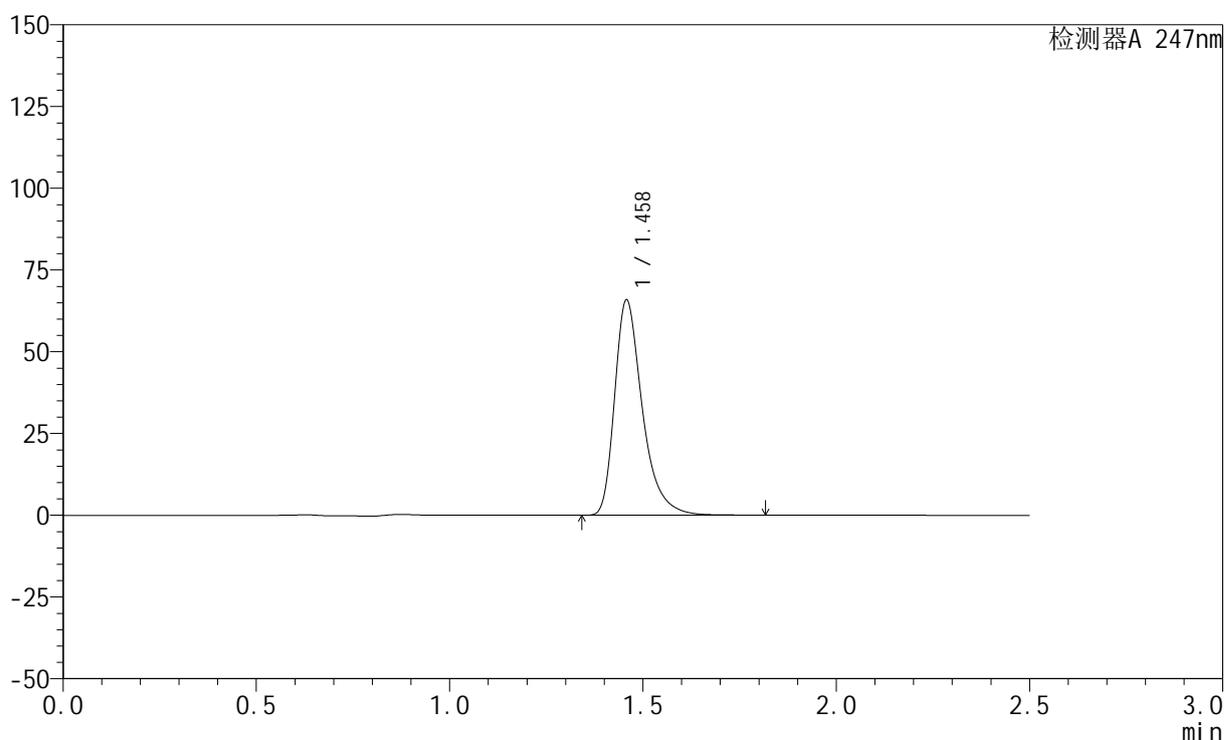
图49 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24062001-1批(20mg规格)-水介质-桨法-50转
 对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-55/26-656-2 - zzp-24062001-1p-20mg-rcqx-shuijz-jf50z-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240625-FX275.lcb
 样品瓶号 : 1-27
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/25 13:10:30 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/06/26 08:37:18 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.458	328704	100.000	65632	2115	1.385	--
总计		328704	100.000	65632			

图50 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24062001-1批(20mg规格)-水介质-桨法-50转
 对照品溶液-2-2

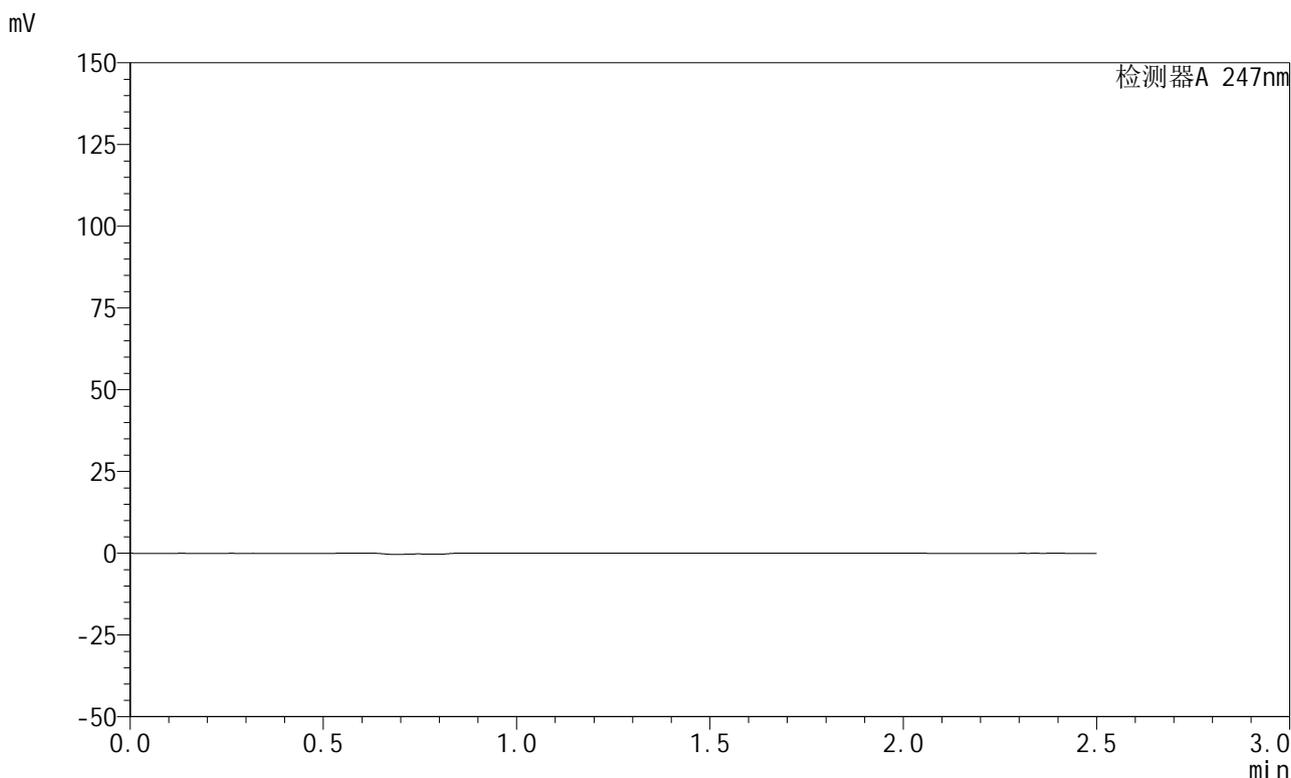


SMF-356

<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 - 0-55/26-657-2 - zzp-24062001-1p-20mg-rcqx-pH1.2jz-jf50z-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240625-FX275.lcb
 样品瓶号 : 2-9
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/25 13:13:28 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/06/26 08:37:21 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

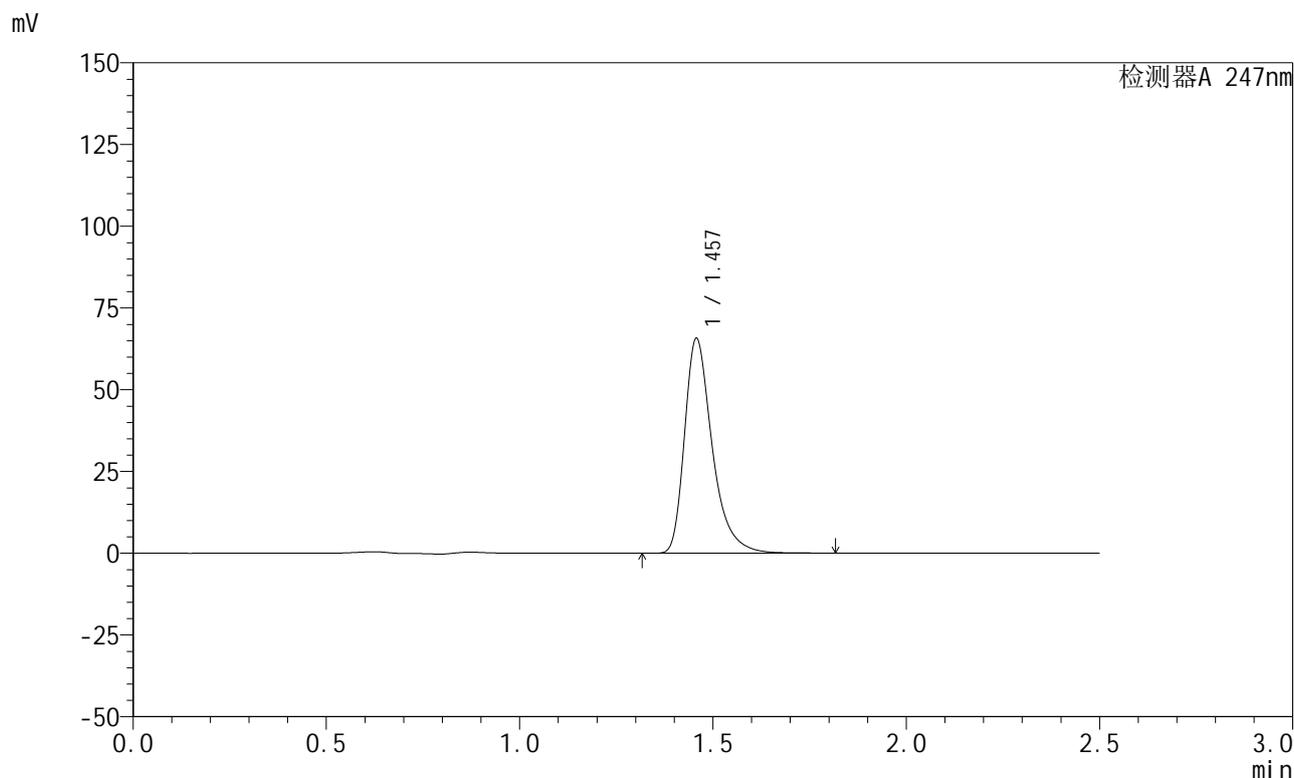
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
总计							

图51 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24062001-1批(20mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转
 溶剂

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-55/26-658-2 - zzp-24062001-1p-20mg-rcqx-pH1.2jz-jf50z-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240625-FX275.lcb
 样品瓶号 : 2-18 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: xiechaojun
 进样时间 : 2024/06/25 13:16:22 处理者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/06/26 08:37:24
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.457	328046	100.000	65544	2115	1.385	--
总计		328046	100.000	65544			

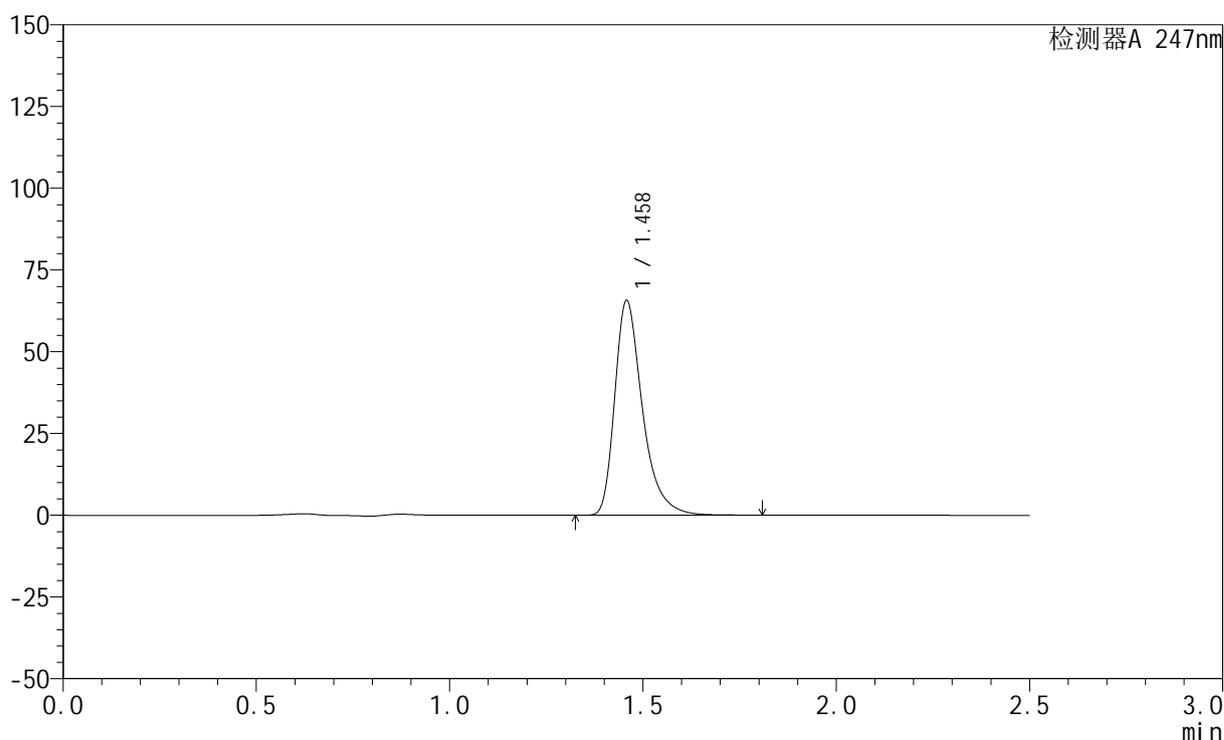
图52 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24062001-1批(20mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转
对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-55/26-659-2 - zzp-24062001-1p-20mg-rcqx-pH1.2jz-jf50z-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240625-FX275.lcb
 样品瓶号 : 2-18
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/25 13:19:17 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/06/26 08:37:26 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.458	327746	100.000	65397	2114	1.385	--
总计		327746	100.000	65397			

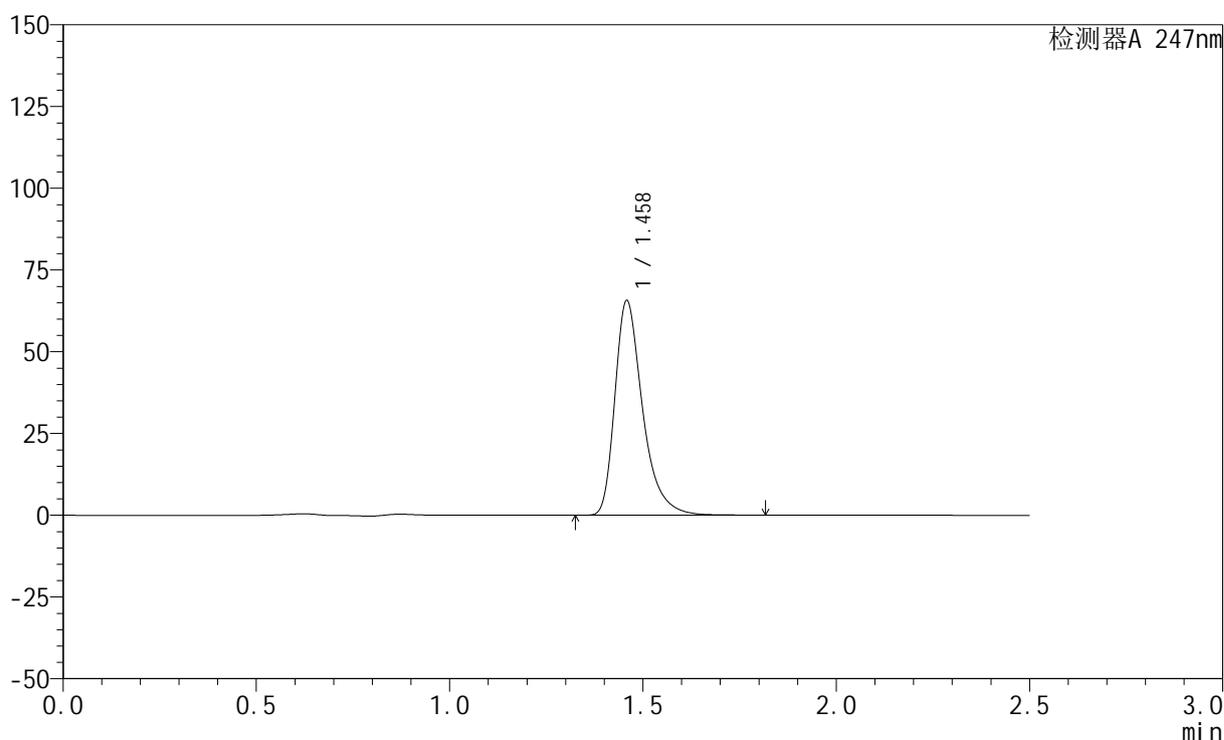
图53 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24062001-1批(20mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30 $^{\circ}$ C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-55/26-660-2 - zzp-24062001-1p-20mg-rcqx-pH1.2jz-jf50z-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240625-FX275.lcb
 样品瓶号 : 2-18
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/25 13:22:11 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/06/26 08:37:29 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.458	327644	100.000	65294	2114	1.386	--
总计		327644	100.000	65294			

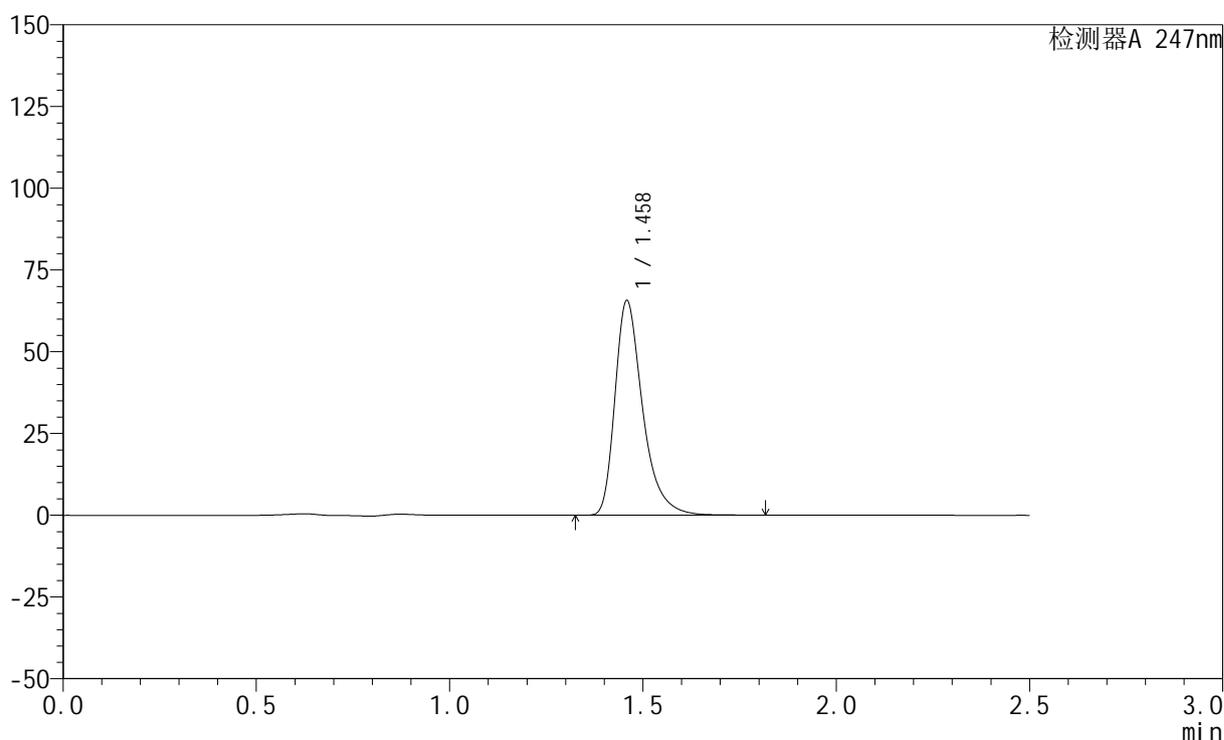
图54 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24062001-1批(20mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-3

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-55/26-661-2 - zzp-24062001-1p-20mg-rcqx-pH1.2jz-jf50z-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240625-FX275.lcb
 样品瓶号 : 2-18
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/25 13:25:05 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/06/26 08:37:32 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.458	327702	100.000	65267	2115	1.386	--
总计		327702	100.000	65267			

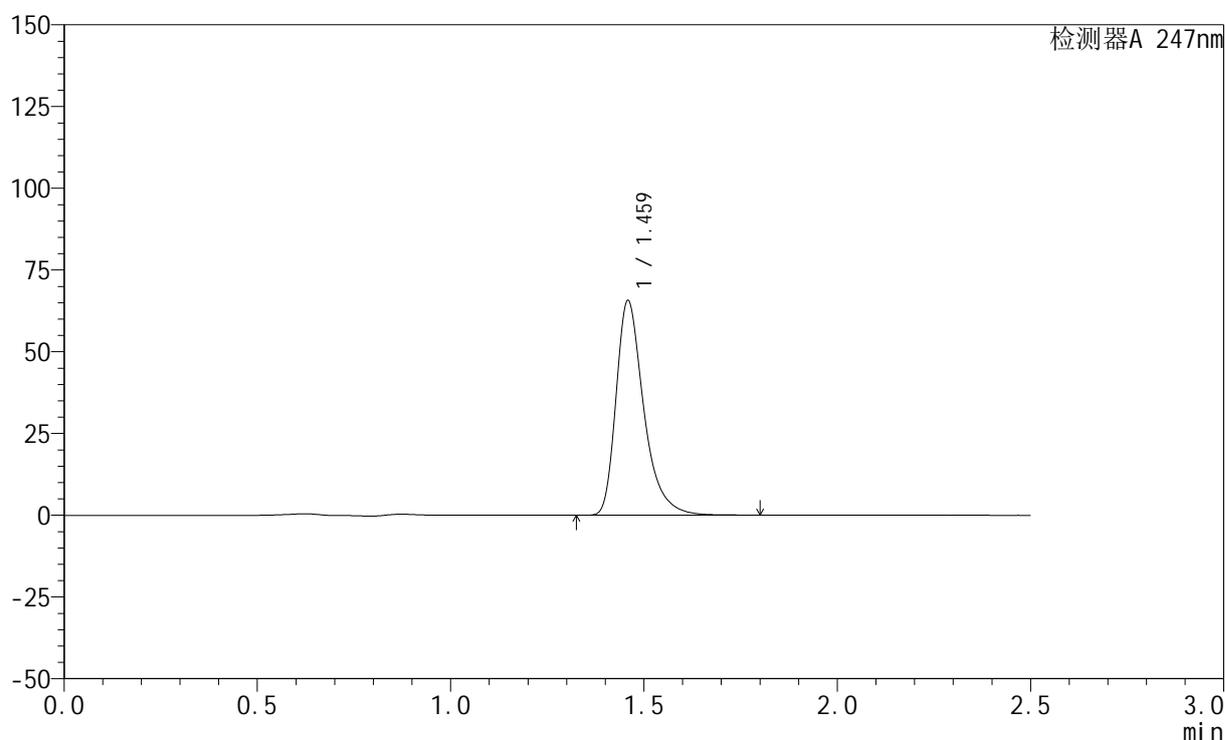
图55 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24062001-1批(20mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-55/26-662-2 - zzp-24062001-1p-20mg-rcqx-pH1.2jz-jf50z-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240625-FX275.lcb
 样品瓶号 : 2-18
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/25 13:27:59 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/06/26 08:37:34 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.459	327779	100.000	65205	2115	1.385	--
总计		327779	100.000	65205			

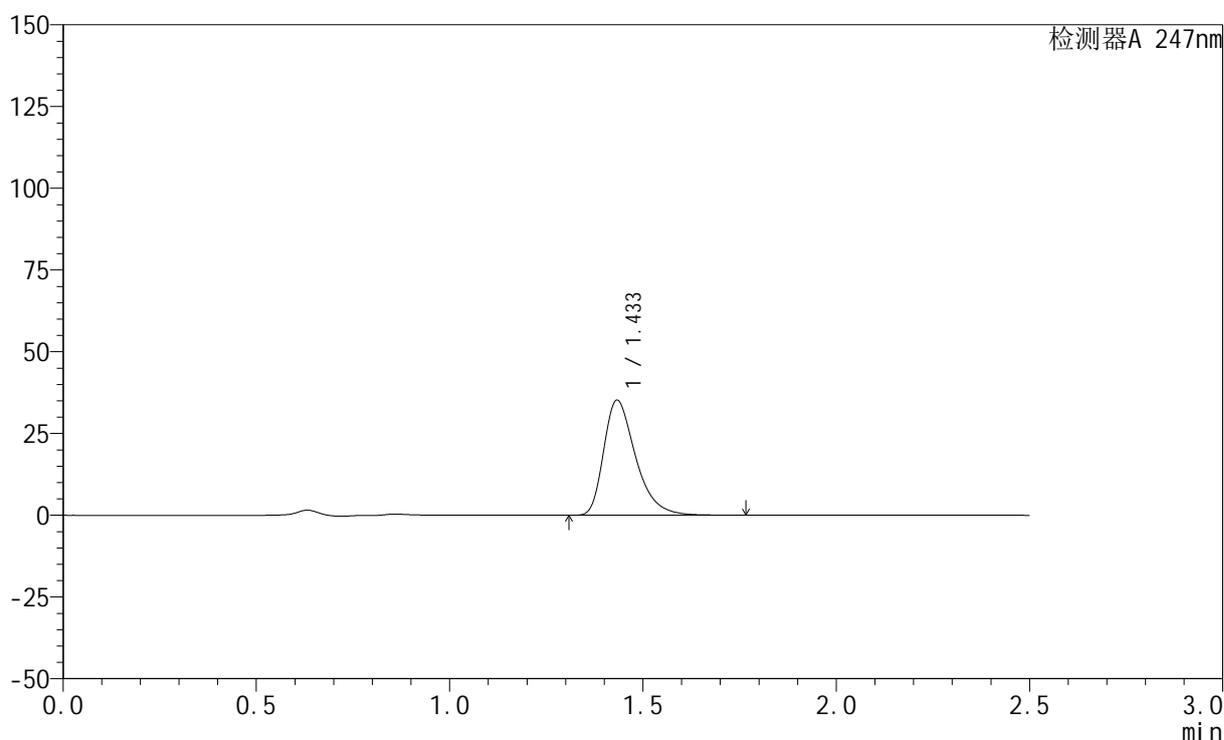
图56 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24062001-1批(20mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-5

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-55/26-663-2 - zzp-24062001-1p-20mg-rcqx-pH1.2jz-jf50z-5min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240625-FX275.lcb
 样品瓶号 : 2-1
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/25 13:30:53 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/06/26 08:37:37 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

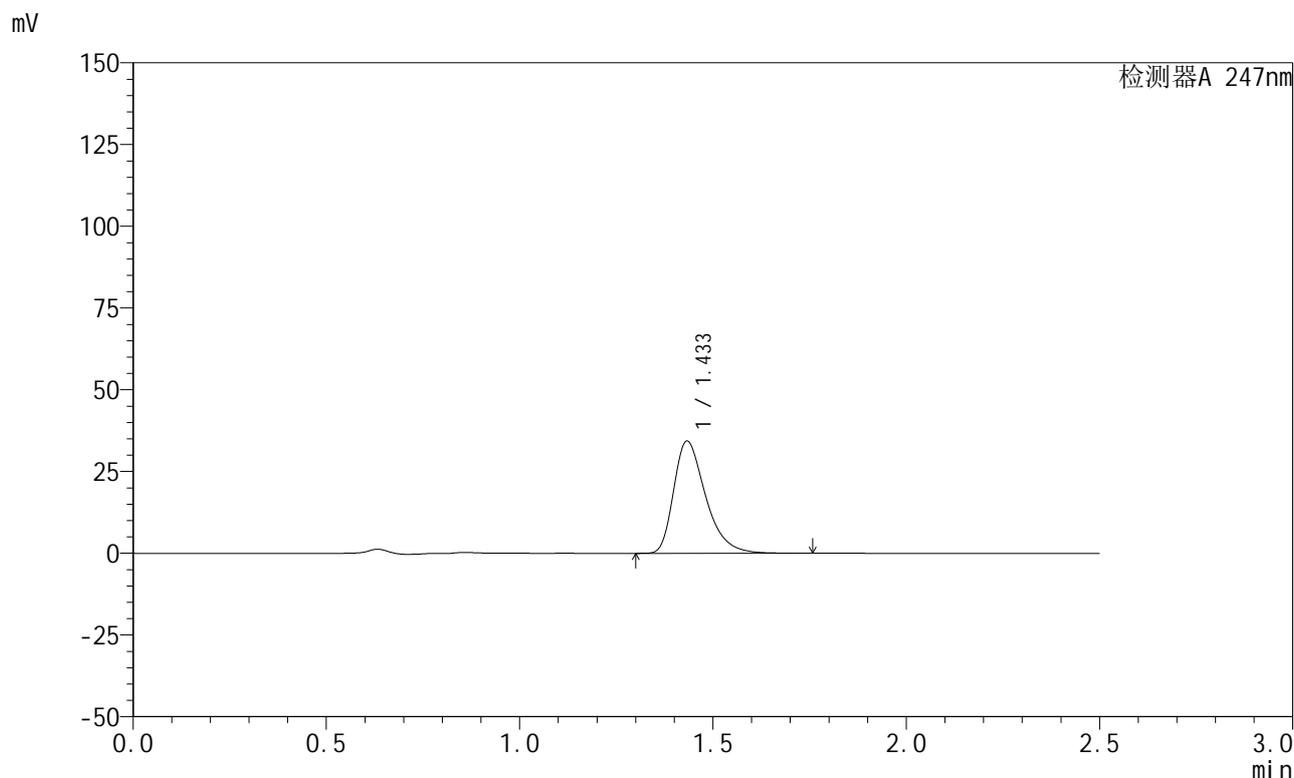
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.433	202527	100.000	35065	1493	1.393	--
总计		202527	100.000	35065			

图57 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24062001-1批(20mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-5min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-55/26-664-2 - zzp-24062001-1p-20mg-rcqx-pH1.2jz-jf50z-5min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240625-FX275.lcb
 样品瓶号 : 2-10
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/25 13:33:46 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/06/26 08:37:40 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.433	197811	100.000	34211	1488	1.391	--
总计		197811	100.000	34211			

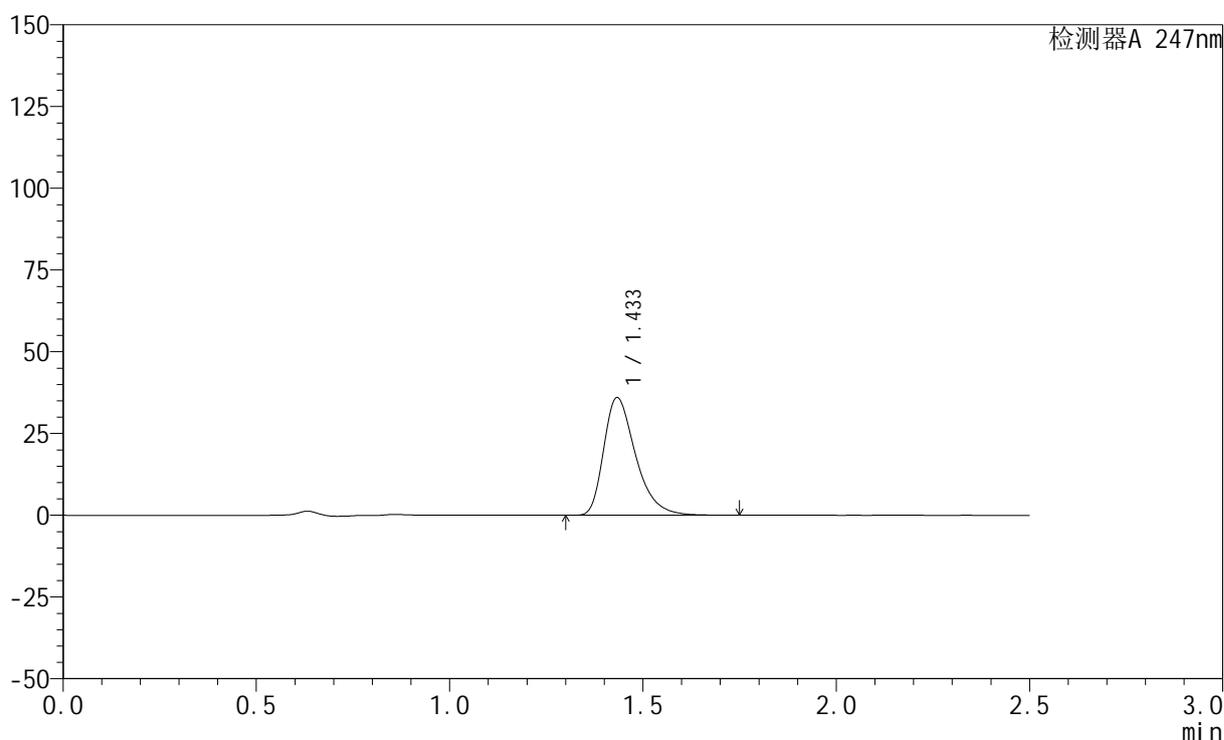
图58 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24062001-1批(20mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-5min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-55/26-665-2 - zzp-24062001-1p-20mg-rcqx-pH1.2jz-jf50z-5min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240625-FX275.lcb
 样品瓶号 : 2-19
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/25 13:36:39 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/06/26 08:37:42 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

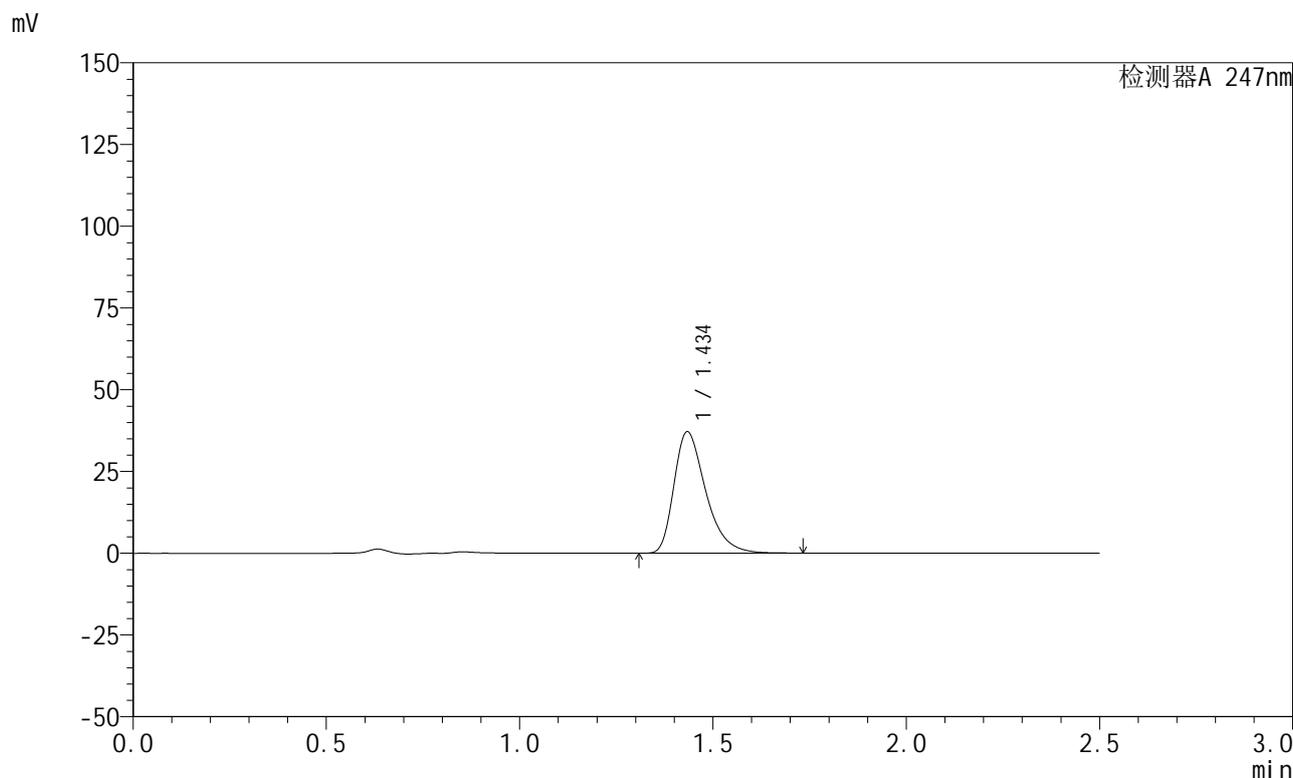
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.433	207130	100.000	35898	1493	1.386	--
总计		207130	100.000	35898			

图59 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24062001-1批(20mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-5min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-55/26-666-2 - zzp-24062001-1p-20mg-rcqx-pH1.2jz-jf50z-5min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240625-FX275.lcb
 样品瓶号 : 2-28
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/25 13:39:32 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/06/26 08:37:45 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

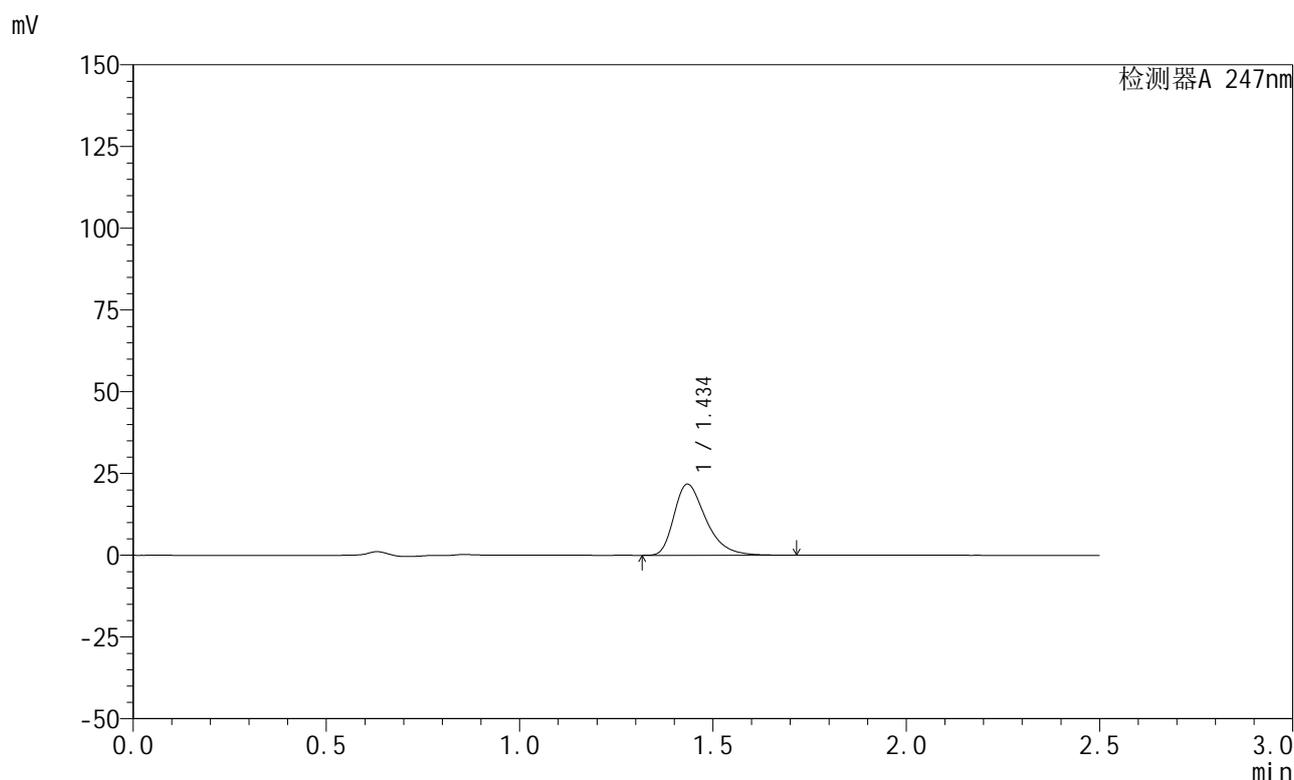
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.434	213014	100.000	36949	1501	1.387	--
总计		213014	100.000	36949			

图60 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24062001-1批(20mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-5min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30 $^{\circ}$ C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-55/26-667-2 - zzp-24062001-1p-20mg-rcqx-pH1.2jz-jf50z-5min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240625-FX275.lcb
 样品瓶号 : 2-37
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/25 13:42:25 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/06/26 08:37:48 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

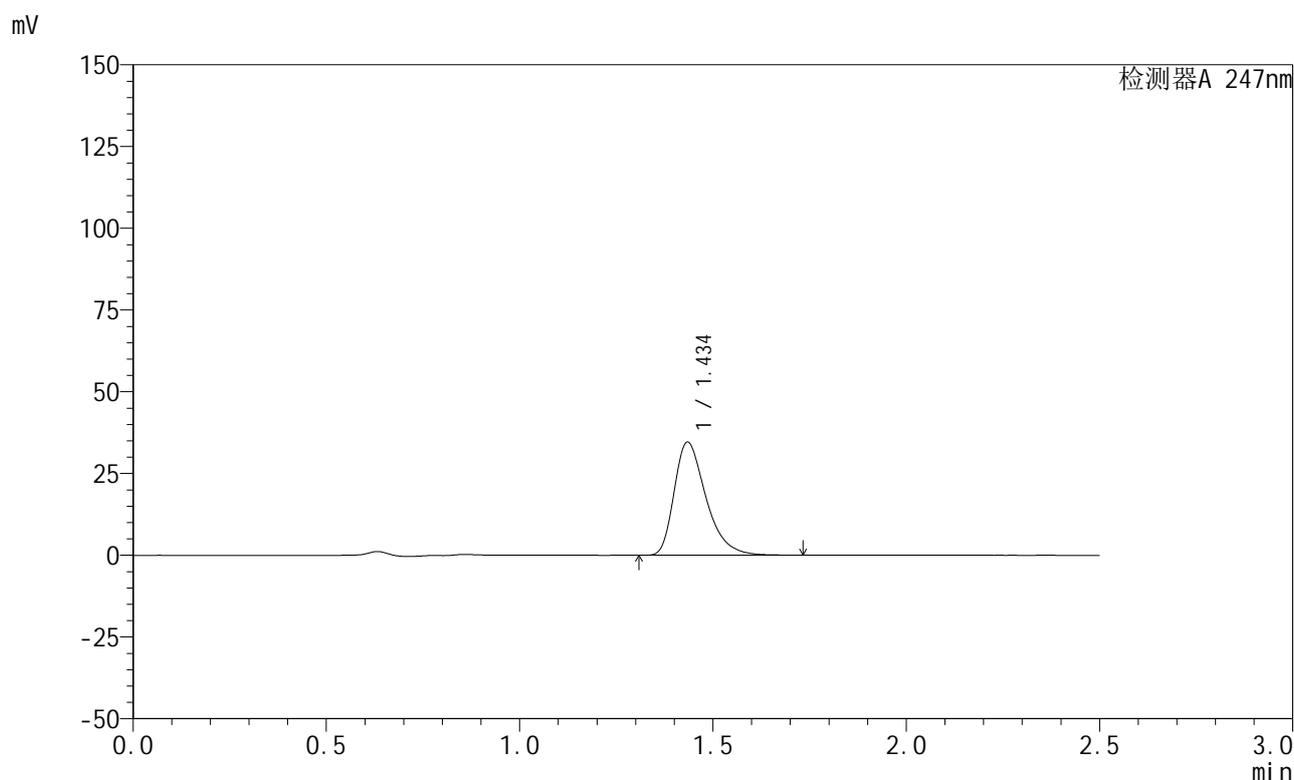
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.434	124757	100.000	21629	1500	1.385	--
总计		124757	100.000	21629			

图61 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24062001-1批(20mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转-5min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30 $^{\circ}$ C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-55/26-668-2 - zzp-24062001-1p-20mg-rcqx-pH1.2jz-jf50z-5min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240625-FX275.lcb
 样品瓶号 : 2-46
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/25 13:45:17 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/06/26 08:37:50 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.434	198579	100.000	34403	1502	1.387	--
总计		198579	100.000	34403			

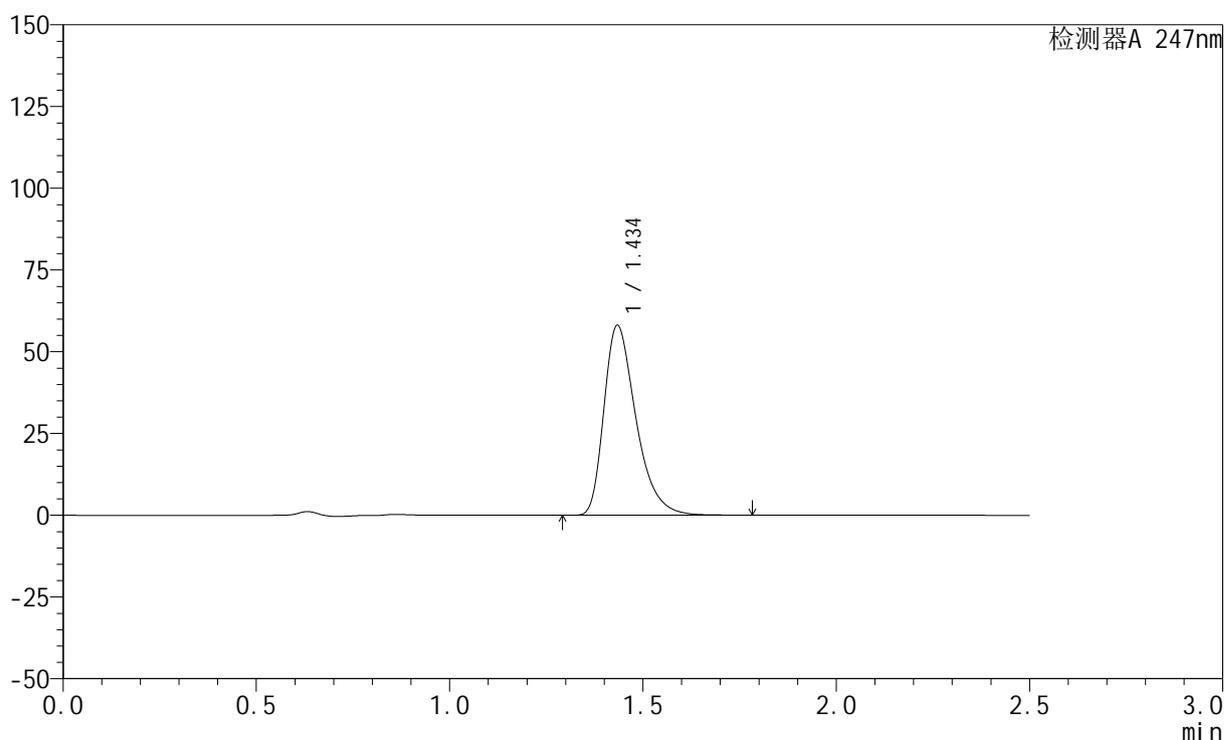
图62 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24062001-1批(20mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-5min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-55/26-669-2 - zzp-24062001-1p-20mg-rcqx-pH1.2jz-jf50z-10min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240625-FX275.lcb
 样品瓶号 : 2-2
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/25 13:48:10 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/06/26 08:37:53 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

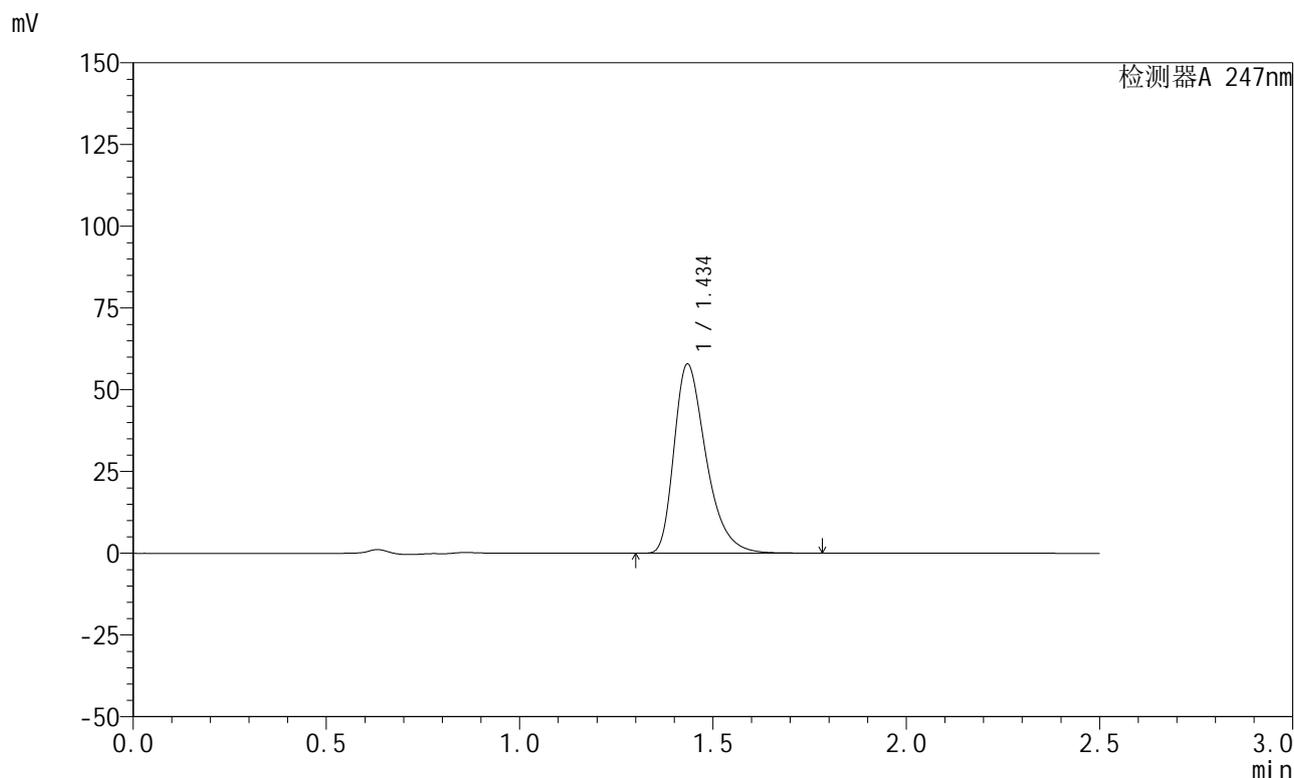
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.434	335163	100.000	57796	1485	1.391	--
总计		335163	100.000	57796			

图63 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24062001-1批(20mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-10min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-55/26-670-2 - zzp-24062001-1p-20mg-rcqx-pH1.2jz-jf50z-10min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240625-FX275.lcb
 样品瓶号 : 2-11
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/25 13:51:03 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/06/26 08:37:56 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.434	333829	100.000	57498	1487	1.392	--
总计		333829	100.000	57498			

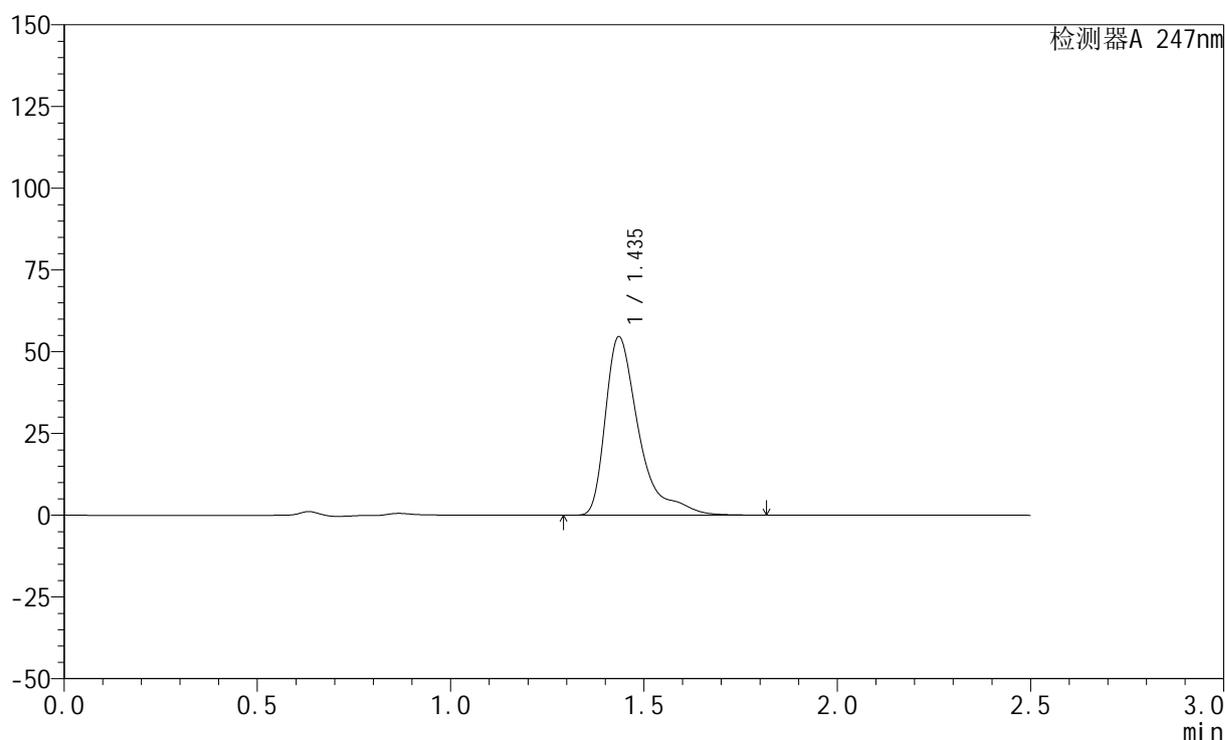
图64 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24062001-1批(20mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-10min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30 $^{\circ}$ C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-55/26-671-2 - zzp-24062001-1p-20mg-rcqx-pH1.2jz-jf50z-10min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240625-FX275.lcb
 样品瓶号 : 2-20
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/25 13:53:57 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/06/26 08:37:59 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.435	329397	100.000	54403	1490	1.727	--
总计		329397	100.000	54403			

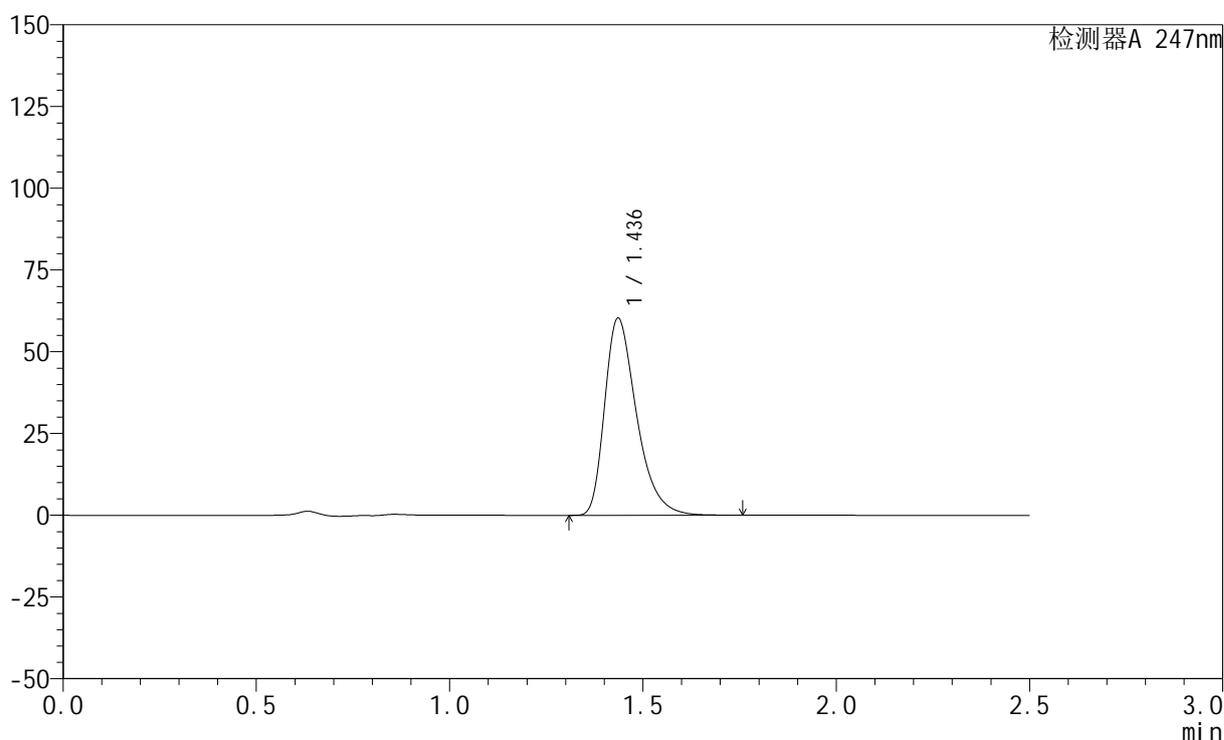
图65 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24062001-1批(20mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-10min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-55/26-672-2 - zzp-24062001-1p-20mg-rcqx-pH1.2jz-jf50z-10min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240625-FX275.lcb
 样品瓶号 : 2-29
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/25 13:56:50 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/06/26 08:38:01 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.436	346875	100.000	60136	1497	1.387	--
总计		346875	100.000	60136			

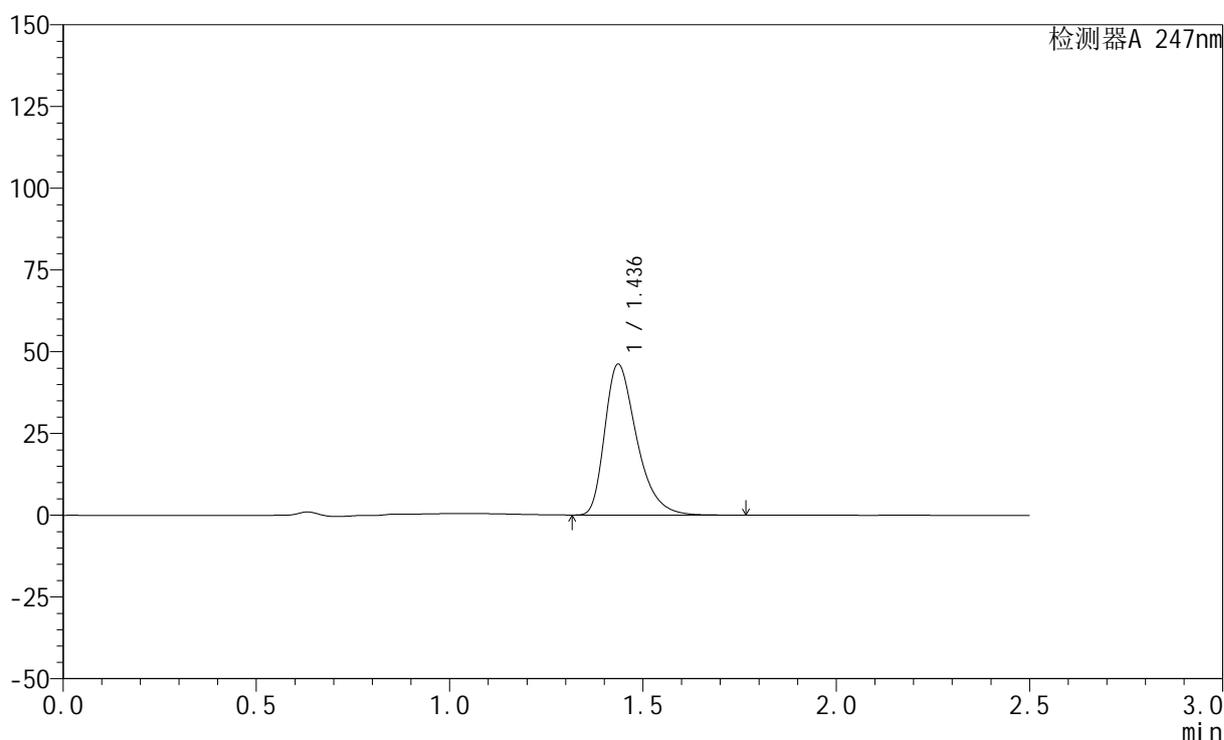
图66 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24062001-1批(20mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-10min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30 $^{\circ}$ C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-55/26-673-2 - zzp-24062001-1p-20mg-rcqx-pH1.2jz-jf50z-10min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240625-FX275.lcb
 样品瓶号 : 2-38
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/25 13:59:43 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/06/26 08:38:04 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

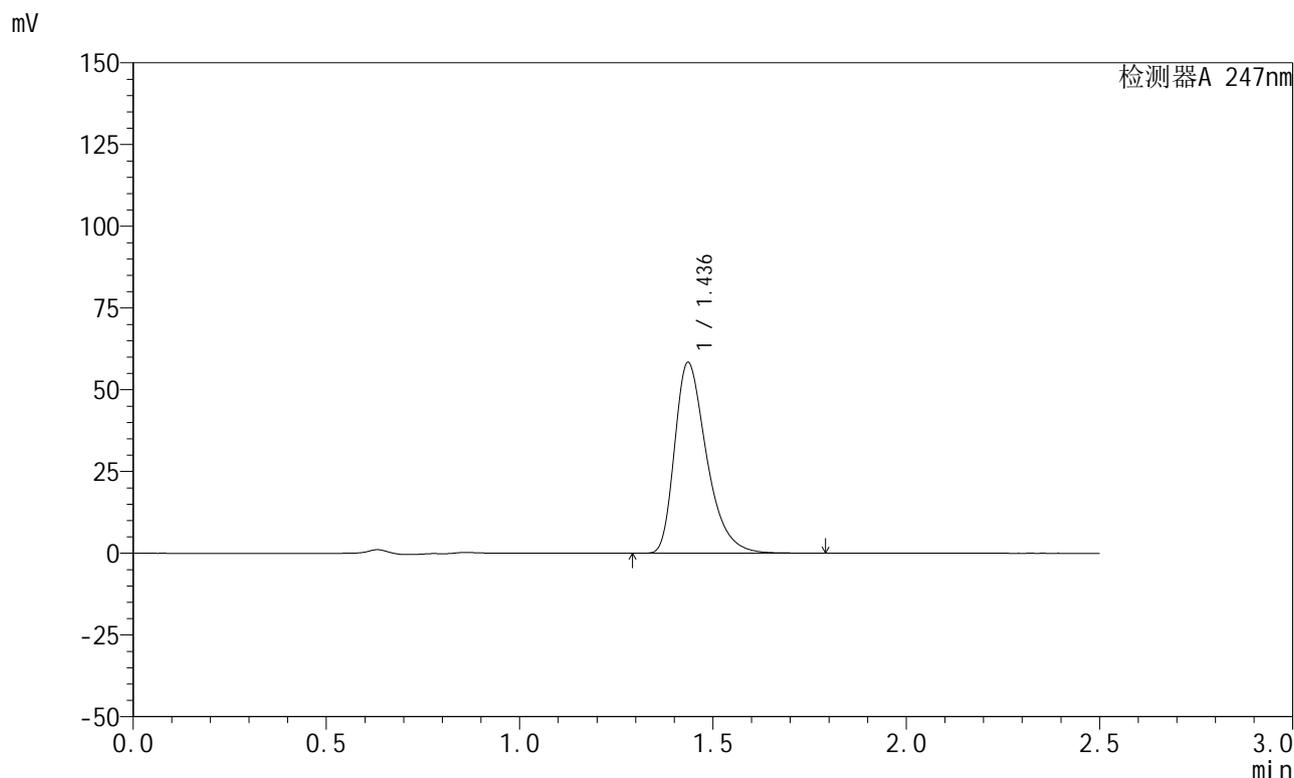
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.436	265385	100.000	46093	1499	1.384	--
总计		265385	100.000	46093			

图67 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24062001-1批(20mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-10min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-55/26-674-2 - zzp-24062001-1p-20mg-rcqx-pH1.2jz-jf50z-10min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240625-FX275.lcb
 样品瓶号 : 2-47
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/25 14:02:35 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/06/26 08:38:07 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.436	336214	100.000	58232	1496	1.389	--
总计		336214	100.000	58232			

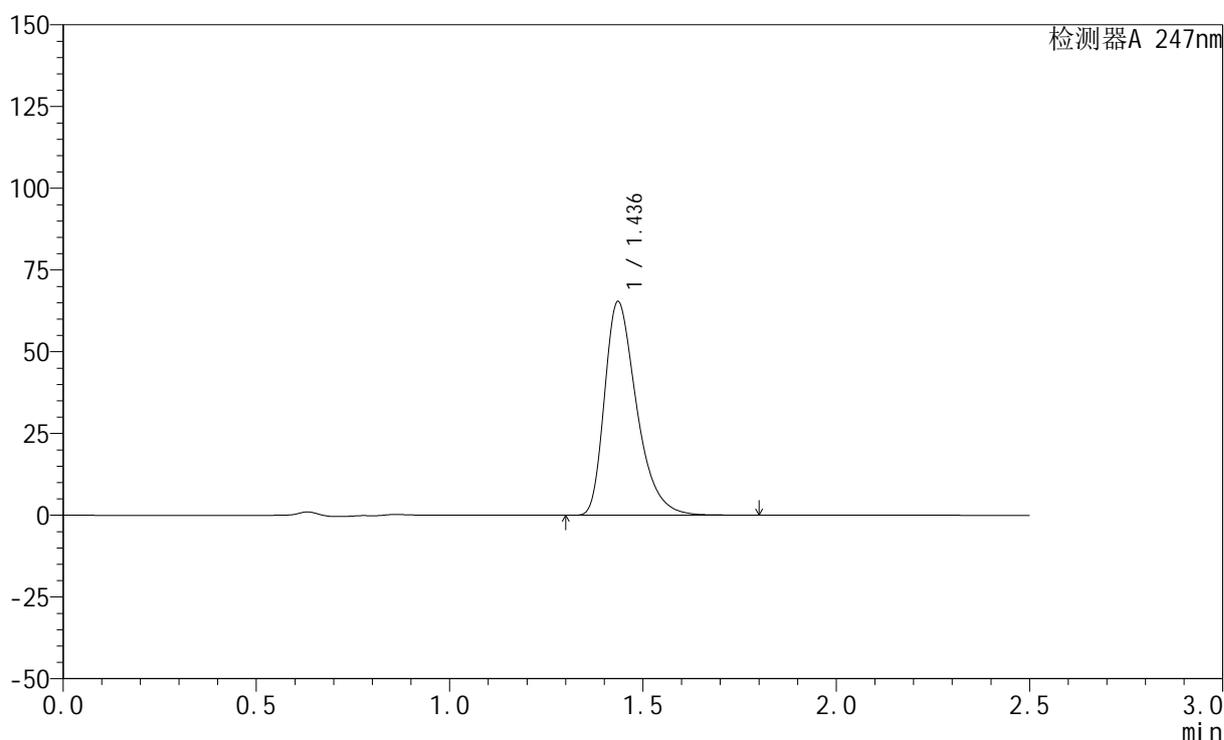
图68 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24062001-1批(20mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-10min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-55/26-675-2 - zzp-24062001-1p-20mg-rcqx-pH1.2jz-jf50z-15min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240625-FX275.lcb
 样品瓶号 : 2-3
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/25 14:05:28 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/06/26 08:38:10 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.436	377661	100.000	65157	1484	1.390	--
总计		377661	100.000	65157			

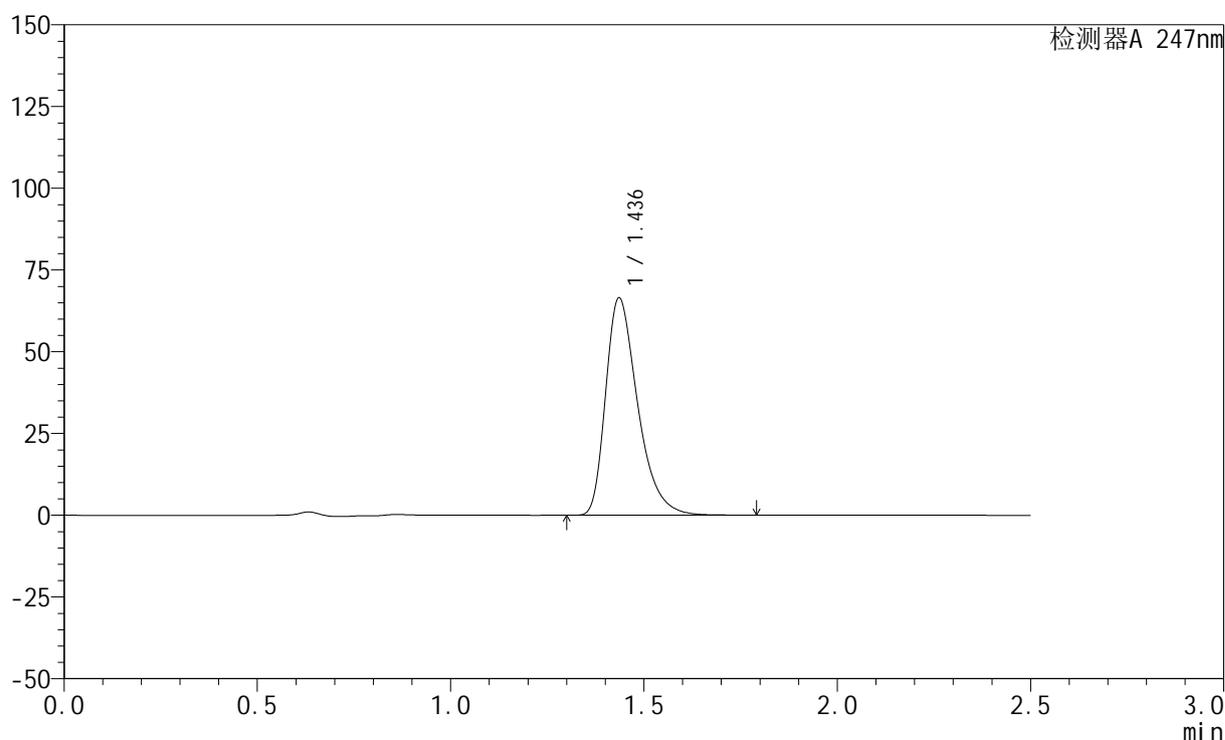
图69 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24062001-1批(20mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-15min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-55/26-676-2 - zzp-24062001-1p-20mg-rcqx-pH1.2jz-jf50z-15min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240625-FX275.lcb
 样品瓶号 : 2-12
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/25 14:08:21 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/06/26 08:38:12 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.436	383989	100.000	66309	1487	1.389	--
总计		383989	100.000	66309			

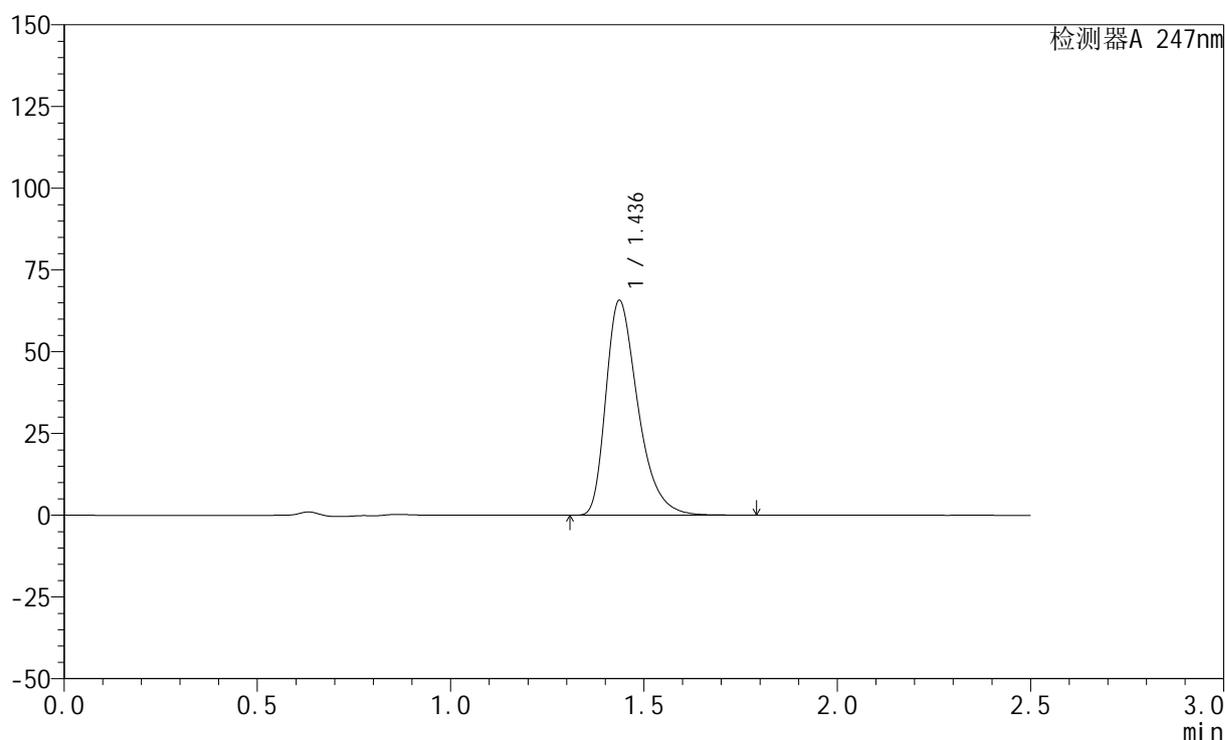
图70 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24062001-1批(20mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-15min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-55/26-677-2 - zzp-24062001-1p-20mg-rcqx-pH1.2jz-jf50z-15min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240625-FX275.lcb
 样品瓶号 : 2-21
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/25 14:11:14 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/06/26 08:38:15 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.436	379149	100.000	65634	1490	1.385	--
总计		379149	100.000	65634			

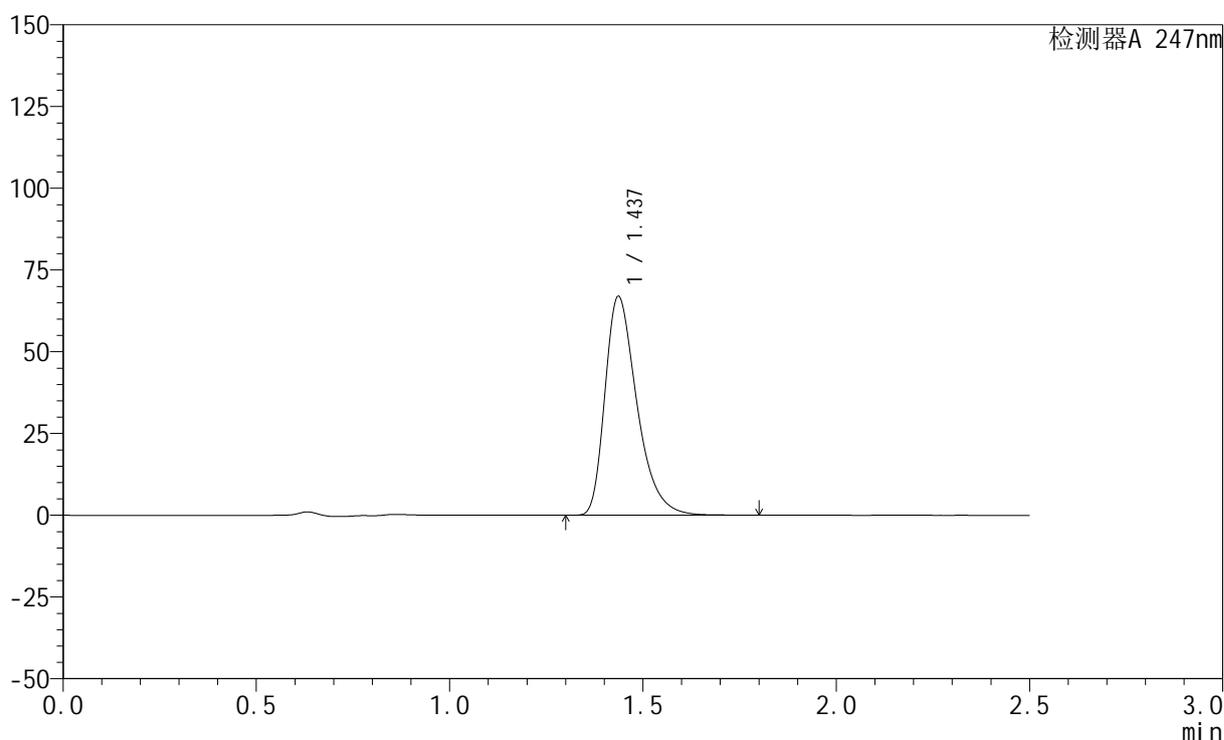
图71 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24062001-1批(20mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-15min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30 $^{\circ}$ C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-55/26-678-2 - zzp-24062001-1p-20mg-rcqx-pH1.2jz-jf50z-15min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240625-FX275.lcb
 样品瓶号 : 2-30
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/25 14:14:07 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/06/26 08:38:18 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.437	385745	100.000	66868	1496	1.388	--
总计		385745	100.000	66868			

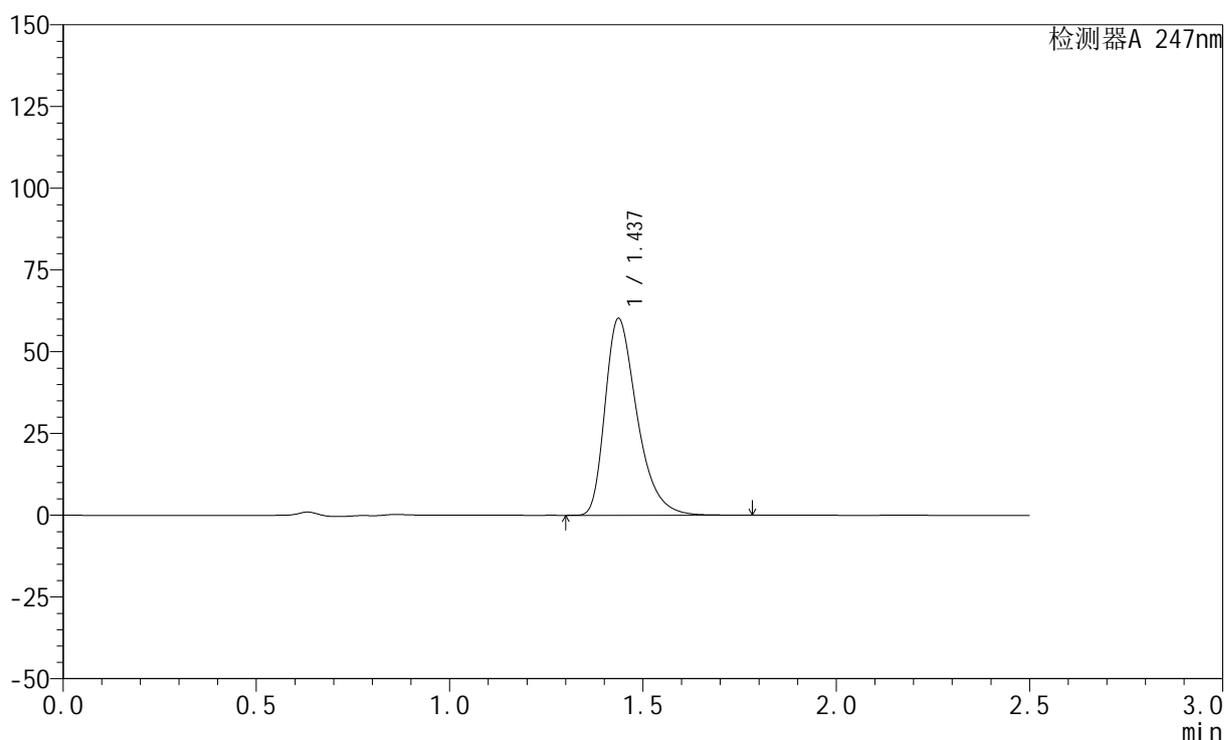
图72 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24062001-1批(20mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-15min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-55/26-679-2 - zzp-24062001-1p-20mg-rcqx-pH1.2jz-jf50z-15min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240625-FX275.lcb
 样品瓶号 : 2-39
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/25 14:17:01 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/06/26 08:38:20 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.437	346733	100.000	60161	1498	1.385	--
总计		346733	100.000	60161			

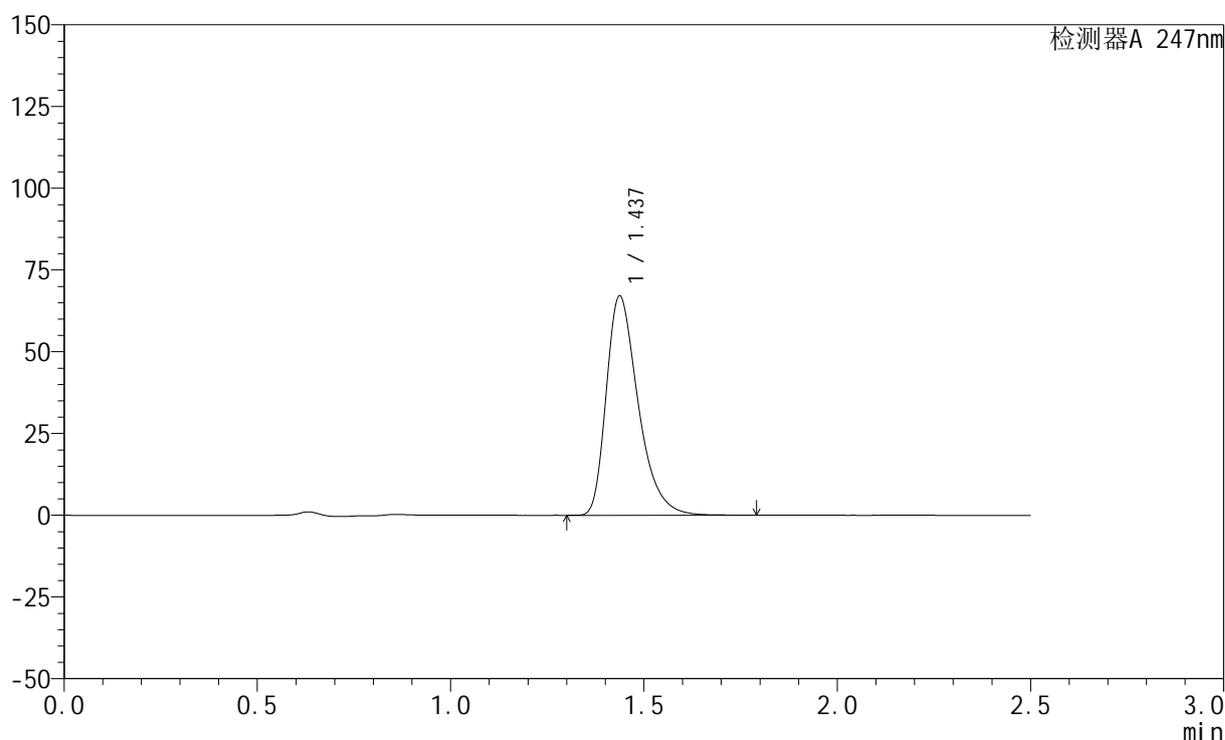
图73 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24062001-1批(20mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-15min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30 $^{\circ}$ C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-55/26-680-2 - zzp-24062001-1p-20mg-rcqx-pH1.2jz-jf50z-15min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240625-FX275.lcb
 样品瓶号 : 2-48
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/25 14:19:55 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/06/26 08:38:23 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.437	386134	100.000	67046	1499	1.387	--
总计		386134	100.000	67046			

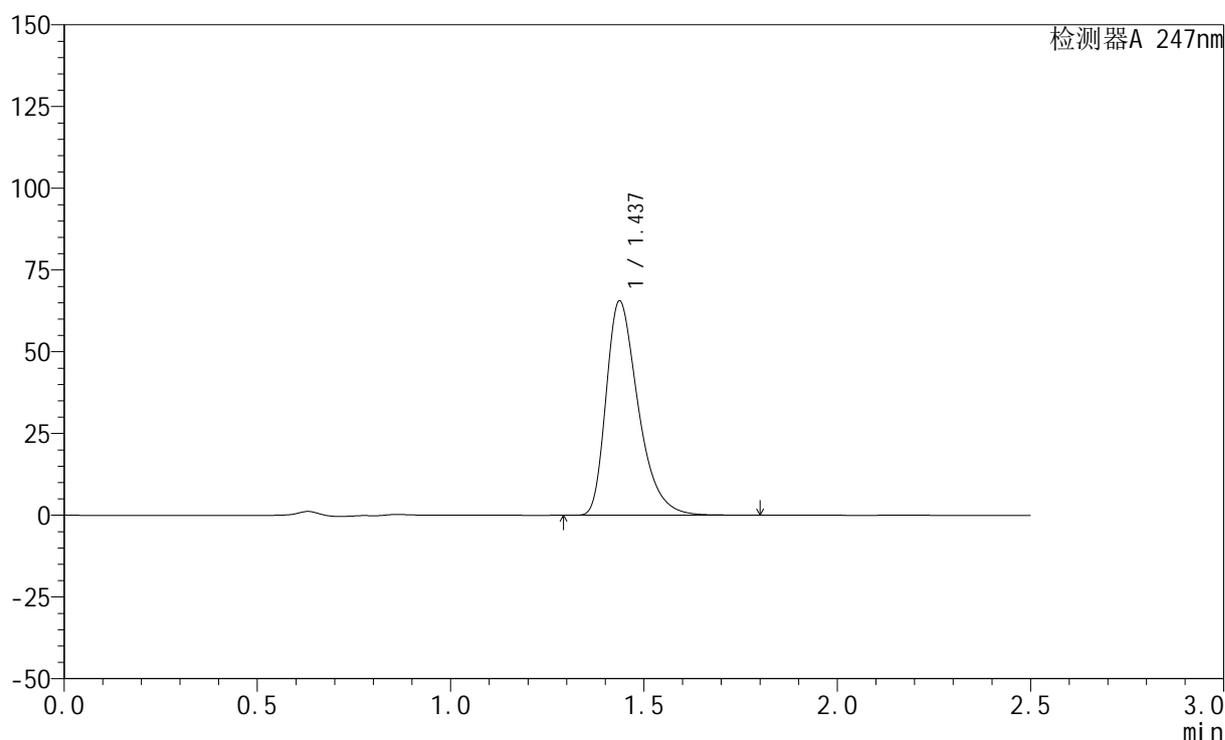
图74 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24062001-1批(20mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-15min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-55/26-681-2 - zzp-24062001-1p-20mg-rcqx-pH1.2jz-jf50z-20min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240625-FX275.lcb
 样品瓶号 : 2-4
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/25 14:22:48 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/06/26 08:38:26 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.437	378813	100.000	65509	1488	1.389	--
总计		378813	100.000	65509			

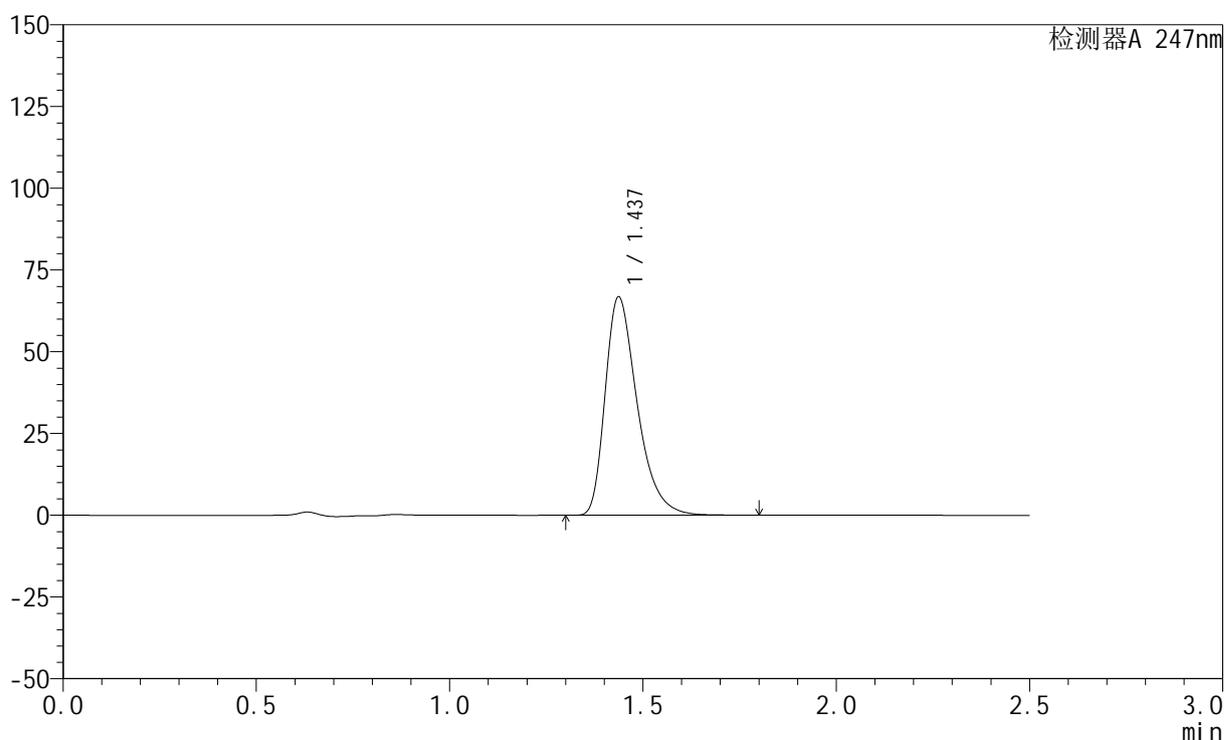
图75 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24062001-1批(20mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-20min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30 $^{\circ}$ C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-55/26-682-2 - zzp-24062001-1p-20mg-rcqx-pH1.2jz-jf50z-20min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240625-FX275.lcb
 样品瓶号 : 2-13
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/25 14:25:41 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/06/26 08:38:29 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.437	385773	100.000	66748	1489	1.388	--
总计		385773	100.000	66748			

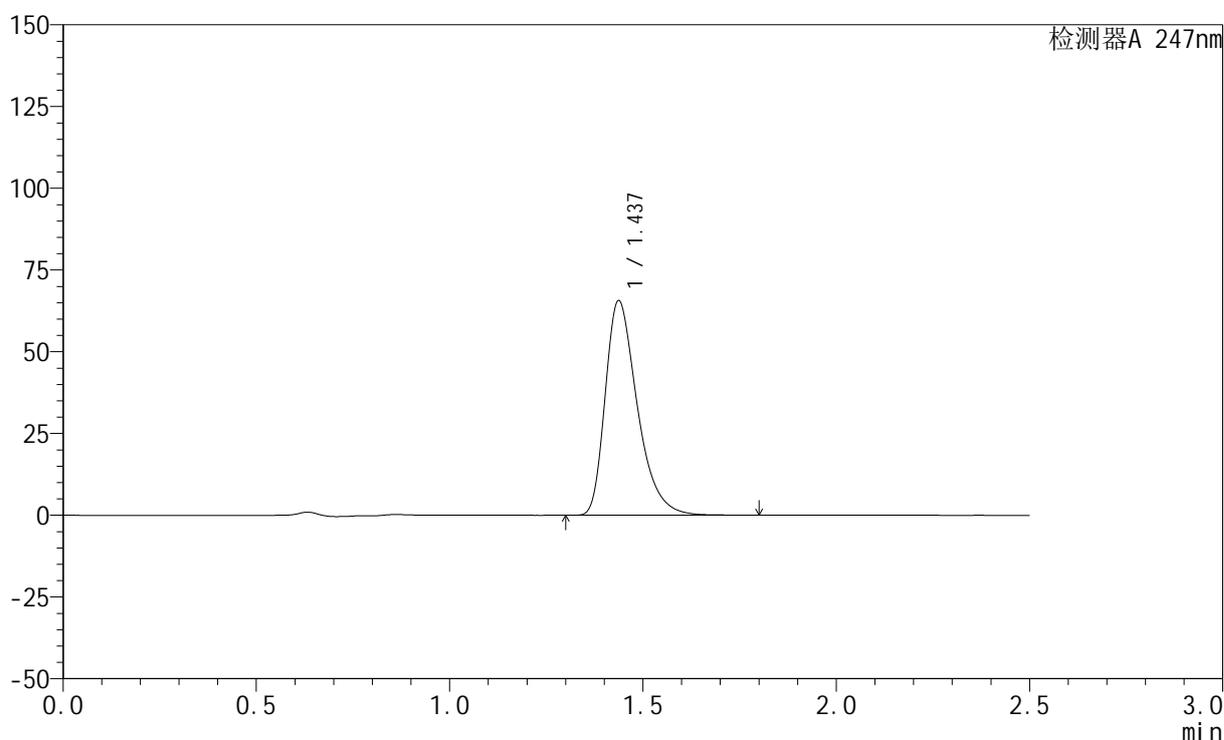
图76 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24062001-1批(20mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-20min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30 $^{\circ}$ C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-55/26-683-2 - zzp-24062001-1p-20mg-rcqx-pH1.2jz-jf50z-20min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240625-FX275.lcb
 样品瓶号 : 2-22
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/25 14:28:35 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/06/26 08:38:32 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.437	379240	100.000	65622	1489	1.386	--
总计		379240	100.000	65622			

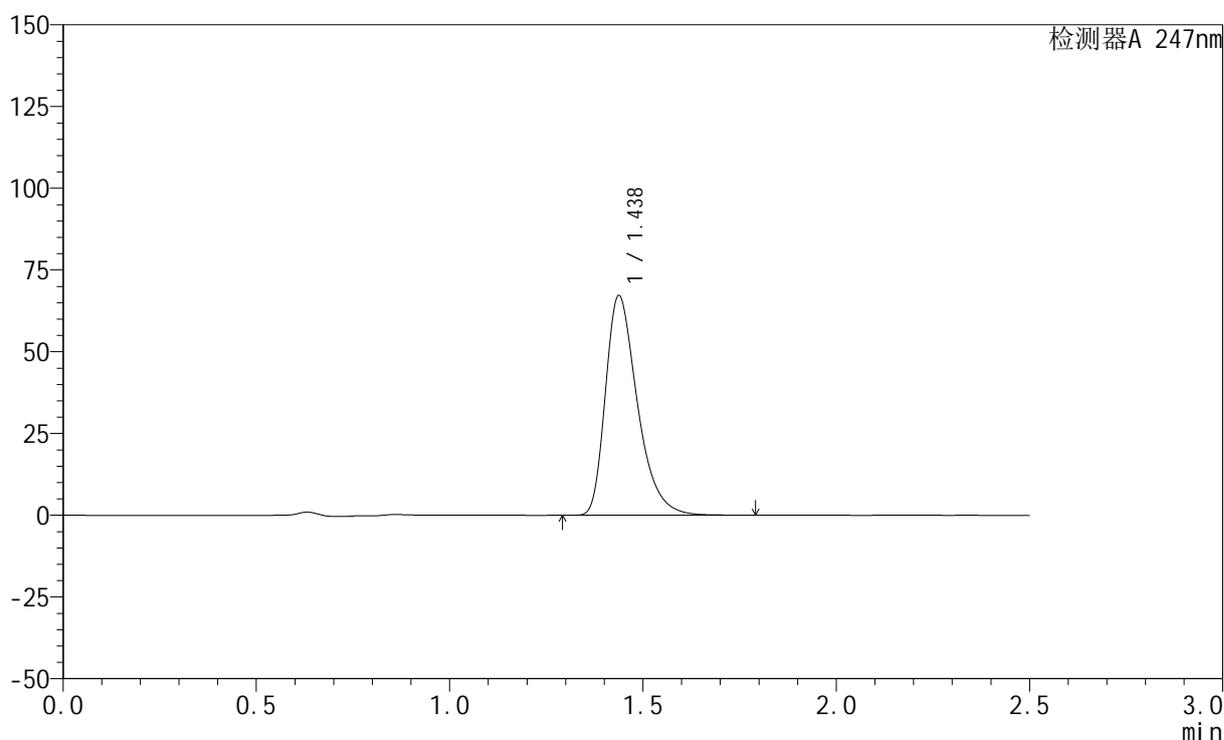
图77 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24062001-1批(20mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-20min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30 $^{\circ}$ C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-55/26-684-2 - zzp-24062001-1p-20mg-rcqx-pH1.2jz-jf50z-20min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240625-FX275.lcb
 样品瓶号 : 2-31
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/25 14:31:28 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/06/26 08:38:35 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.438	386650	100.000	67201	1503	1.384	--
总计		386650	100.000	67201			

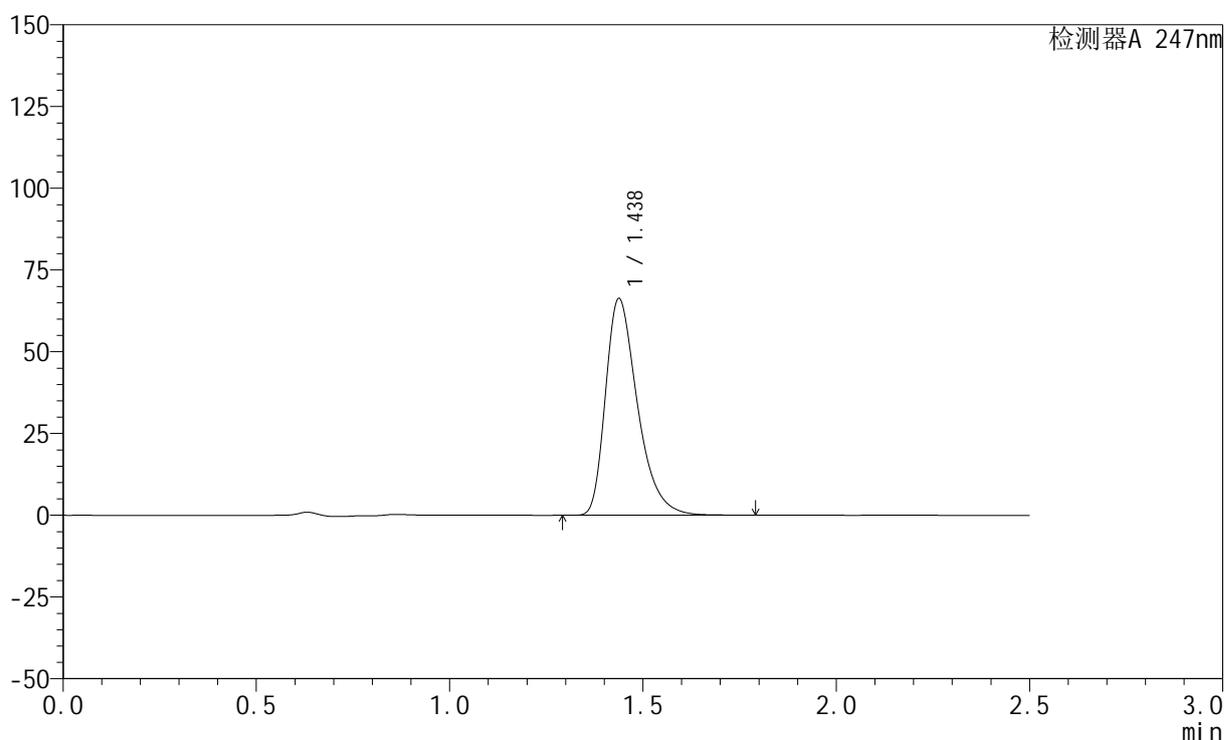
图78 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24062001-1批(20mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-20min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-55/26-685-2 - zzp-24062001-1p-20mg-rcqx-pH1.2jz-jf50z-20min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240625-FX275.lcb
 样品瓶号 : 2-40
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/25 14:34:21 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/06/26 08:38:38 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.438	382211	100.000	66297	1496	1.386	--
总计		382211	100.000	66297			

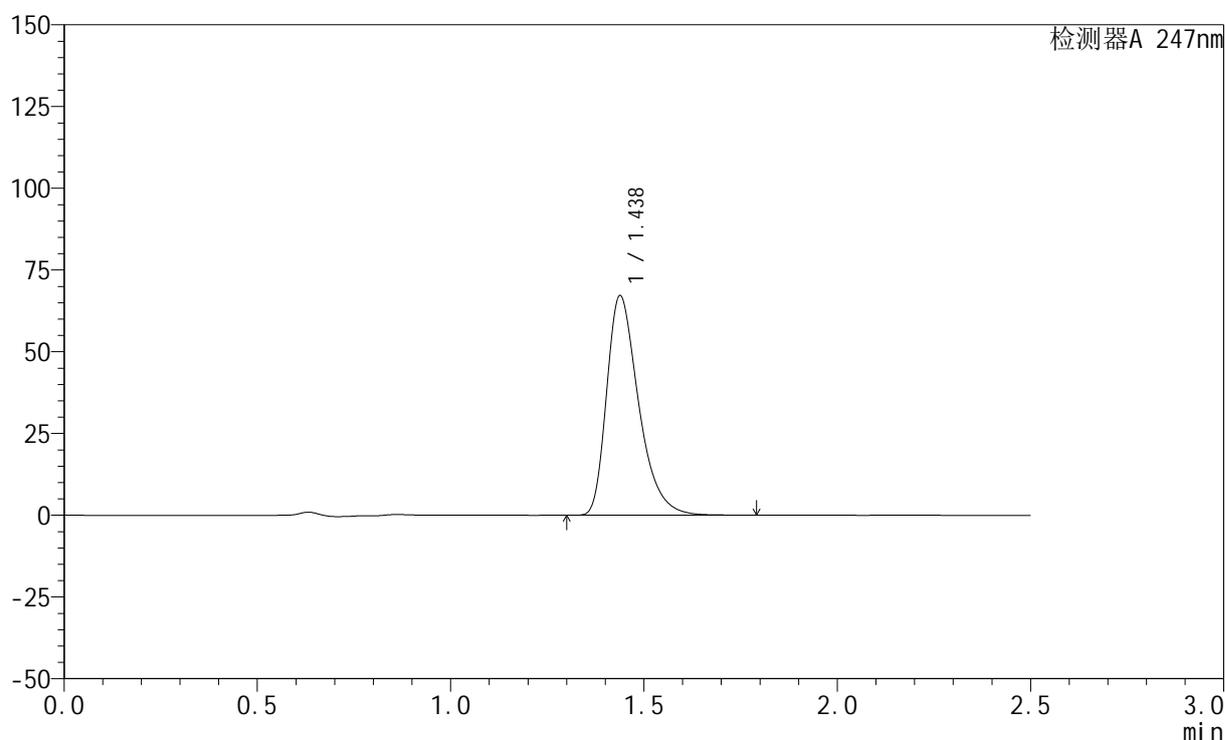
图79 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24062001-1批(20mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-20min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-55/26-686-2 - zzp-24062001-1p-20mg-rcqx-pH1.2jz-jf50z-20min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240625-FX275.lcb
 样品瓶号 : 2-49
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/25 14:37:14 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/06/26 08:38:40 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.438	387189	100.000	67182	1497	1.386	--
总计		387189	100.000	67182			

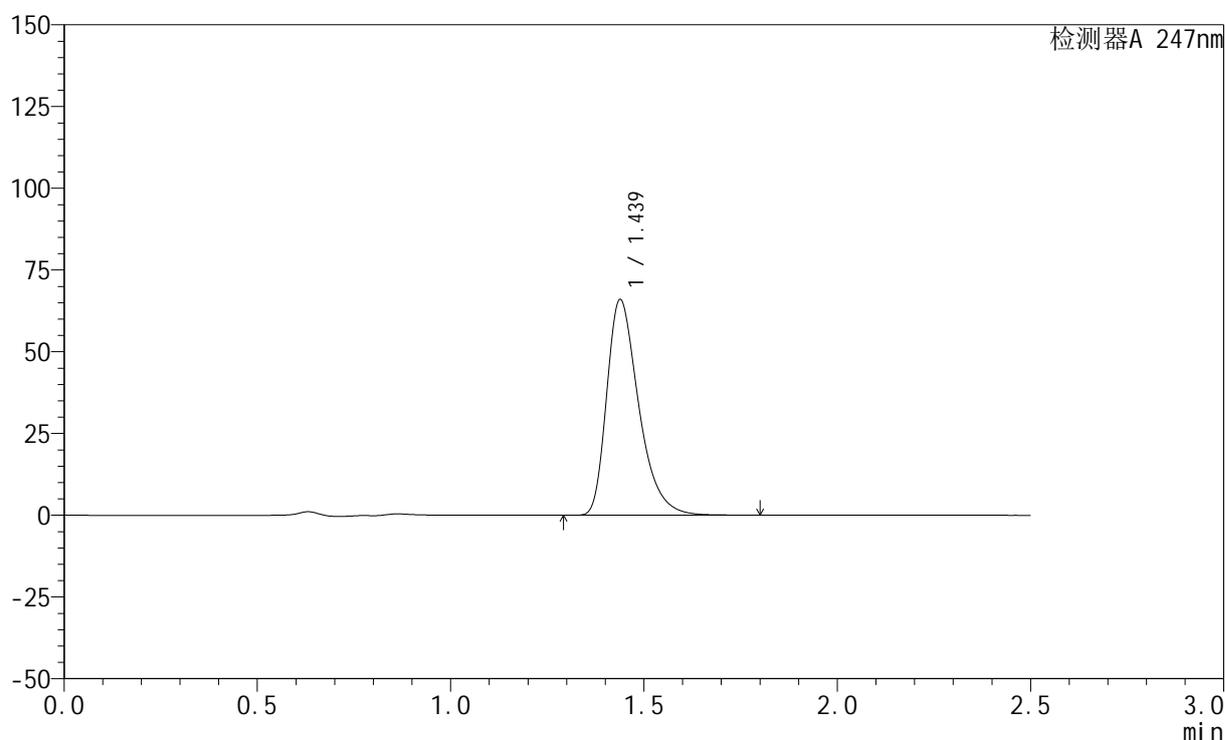
图80 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24062001-1批(20mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-20min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-55/26-687-2 - zzp-24062001-1p-20mg-rcqx-pH1.2jz-jf50z-30min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240625-FX275.lcb
 样品瓶号 : 2-5
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/25 14:40:08 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/06/26 08:38:43 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.439	380608	100.000	65994	1498	1.385	--
总计		380608	100.000	65994			

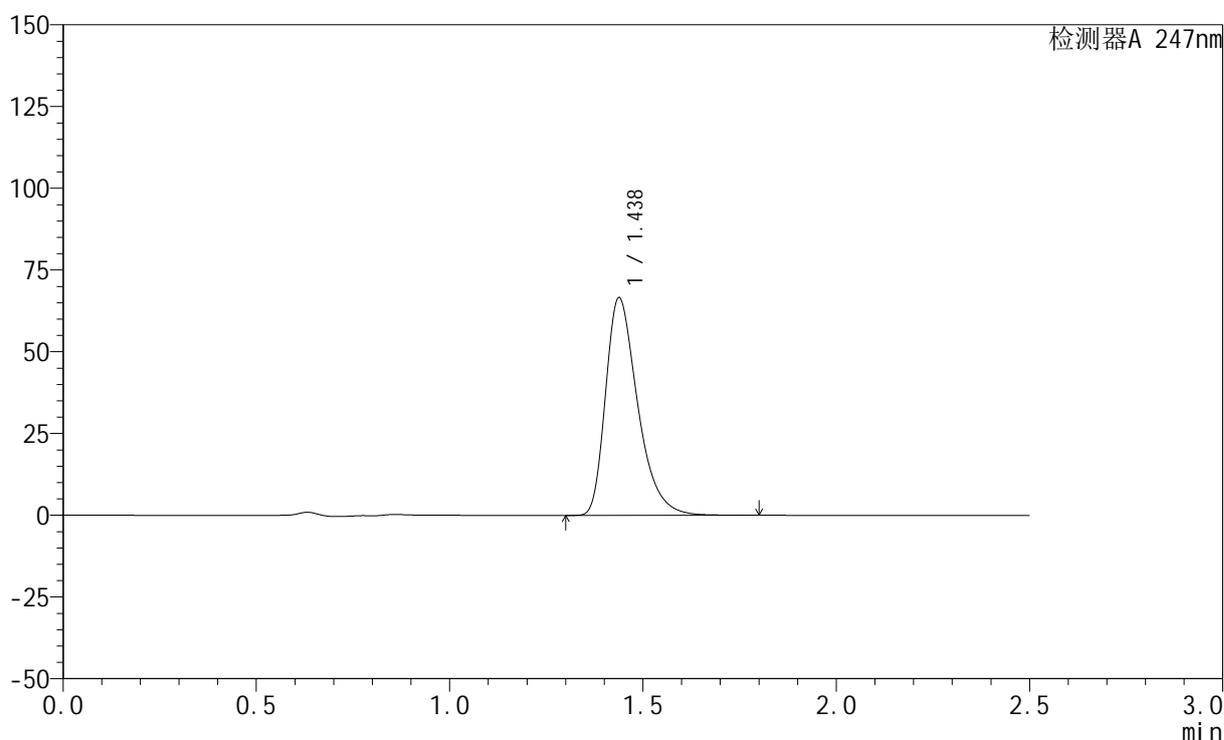
图81 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24062001-1批(20mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-30min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30 $^{\circ}$ C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-55/26-688-2 - zzp-24062001-1p-20mg-rcqx-pH1.2jz-jf50z-30min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240625-FX275.lcb
 样品瓶号 : 2-14
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/25 14:43:01 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/06/26 08:38:46 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.438	384978	100.000	66583	1488	1.388	--
总计		384978	100.000	66583			

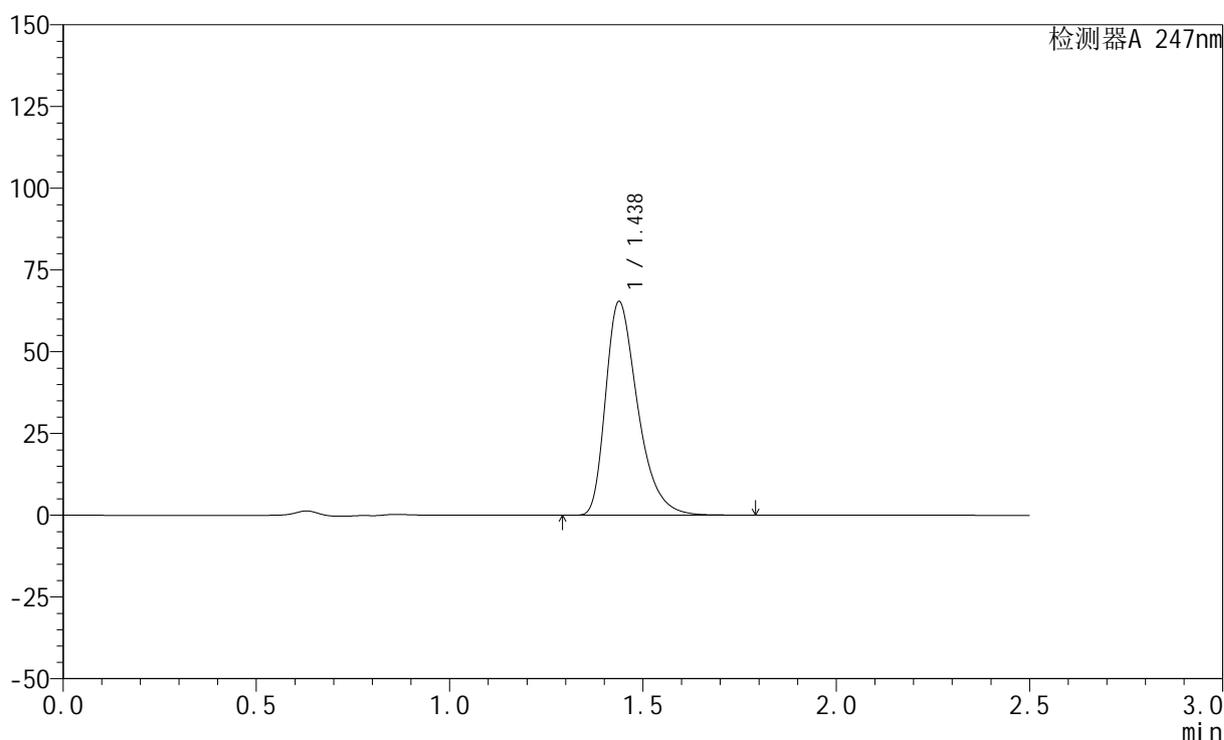
图82 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24062001-1批(20mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-30min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-55/26-689-2 - zzp-24062001-1p-20mg-rcqx-pH1.2jz-jf50z-30min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240625-FX275.lcb
 样品瓶号 : 2-23
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/25 14:45:55 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/06/26 08:38:48 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.438	377988	100.000	65407	1489	1.388	--
总计		377988	100.000	65407			

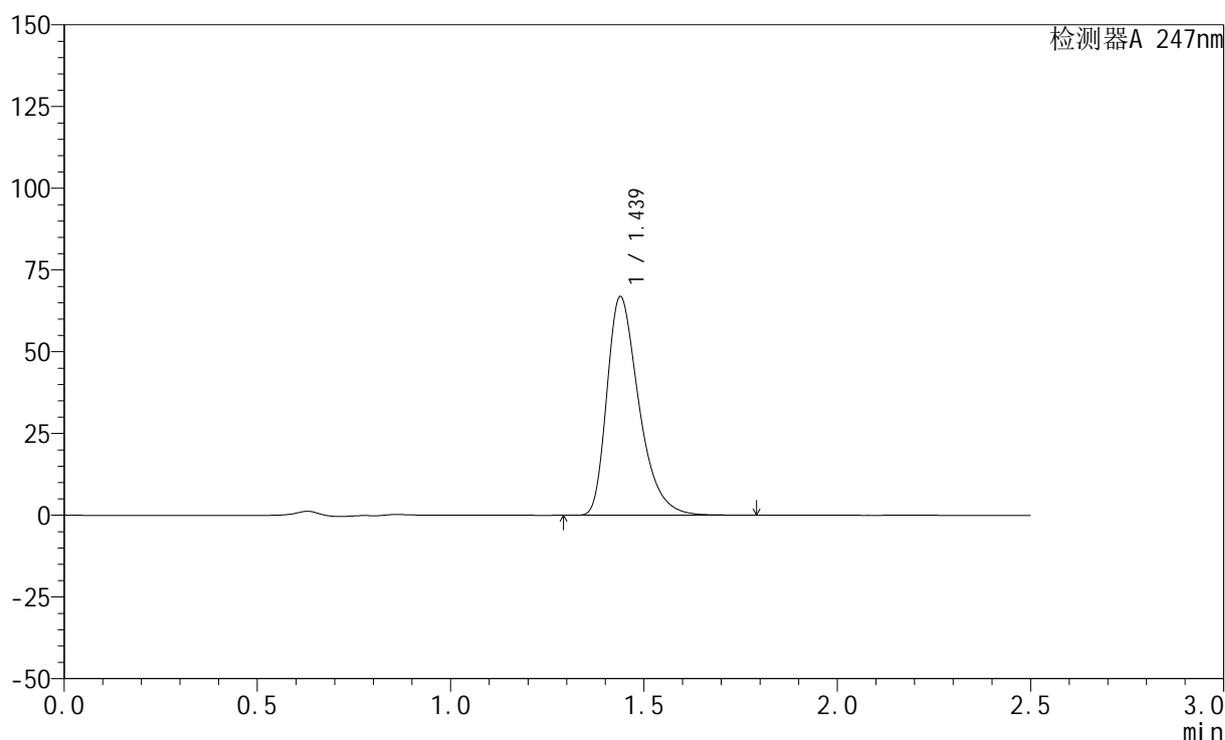
图83 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24062001-1批(20mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-30min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30 $^{\circ}$ C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-55/26-690-2 - zzp-24062001-1p-20mg-rcqx-pH1.2jz-jf50z-30min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240625-FX275.lcb
 样品瓶号 : 2-32
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/25 14:48:49 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/06/26 08:38:51 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

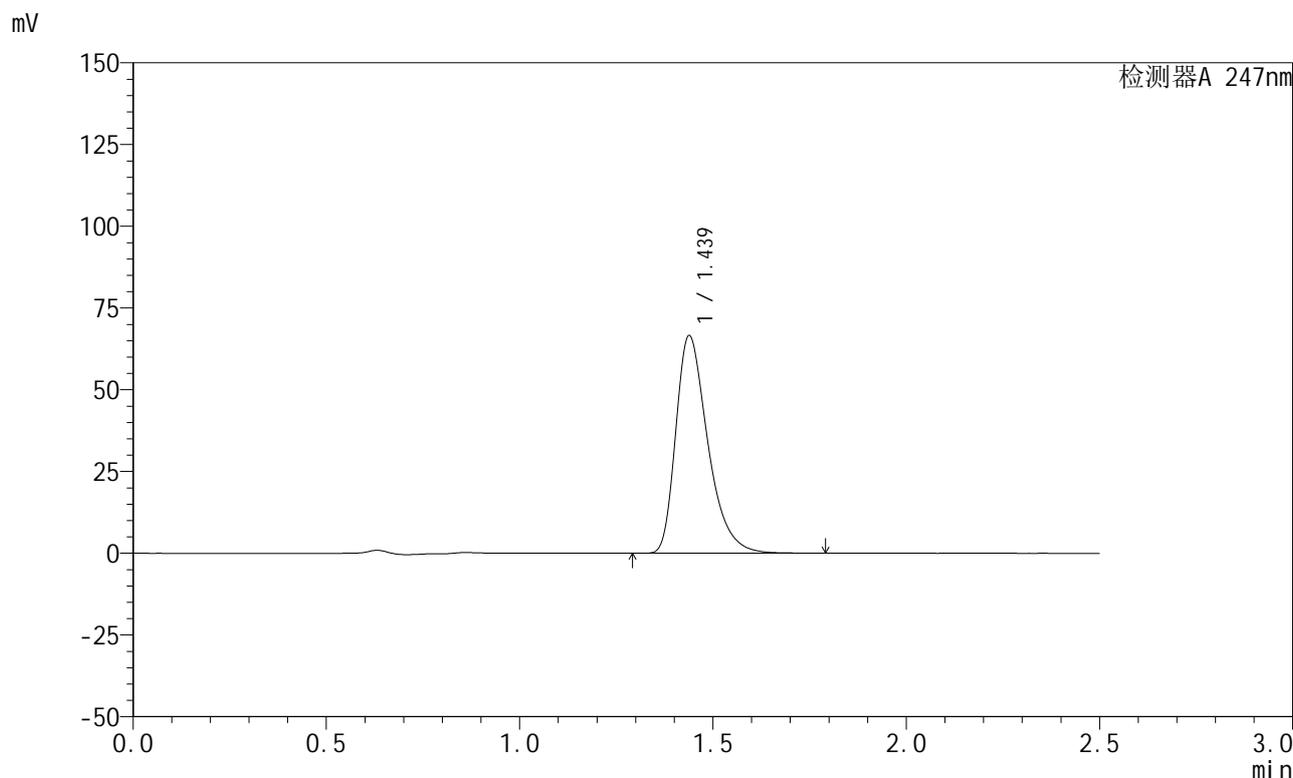
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.439	385617	100.000	66904	1499	1.386	--
总计		385617	100.000	66904			

图84 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24062001-1批(20mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-30min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-55/26-691-2 - zzp-24062001-1p-20mg-rcqx-pH1.2jz-jf50z-30min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240625-FX275.lcb
 样品瓶号 : 2-41
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/25 14:51:42 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/06/26 08:38:54 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.439	383936	100.000	66601	1499	1.387	--
总计		383936	100.000	66601			

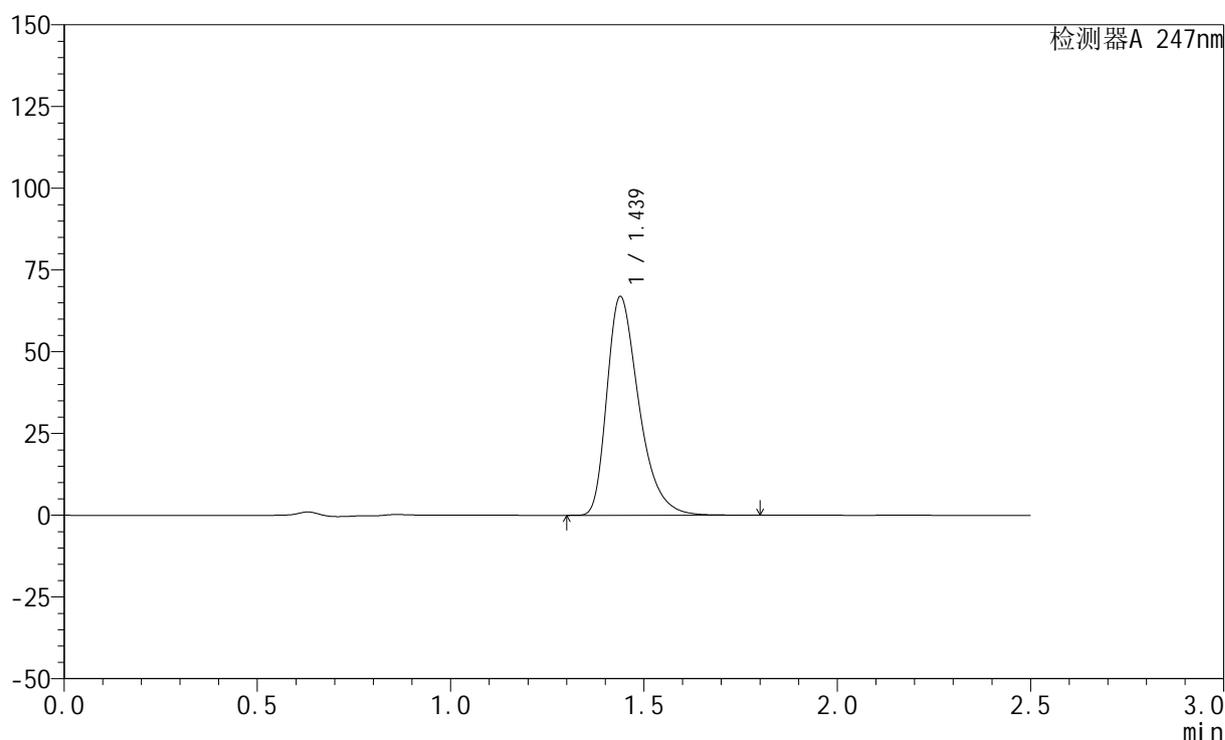
图85 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24062001-1批(20mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-30min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30 $^{\circ}$ C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-55/26-692-2 - zzp-24062001-1p-20mg-rcqx-pH1.2jz-jf50z-30min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240625-FX275.lcb
 样品瓶号 : 2-50
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/25 14:54:36 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/06/26 08:38:56 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.439	385545	100.000	66924	1501	1.386	--
总计		385545	100.000	66924			

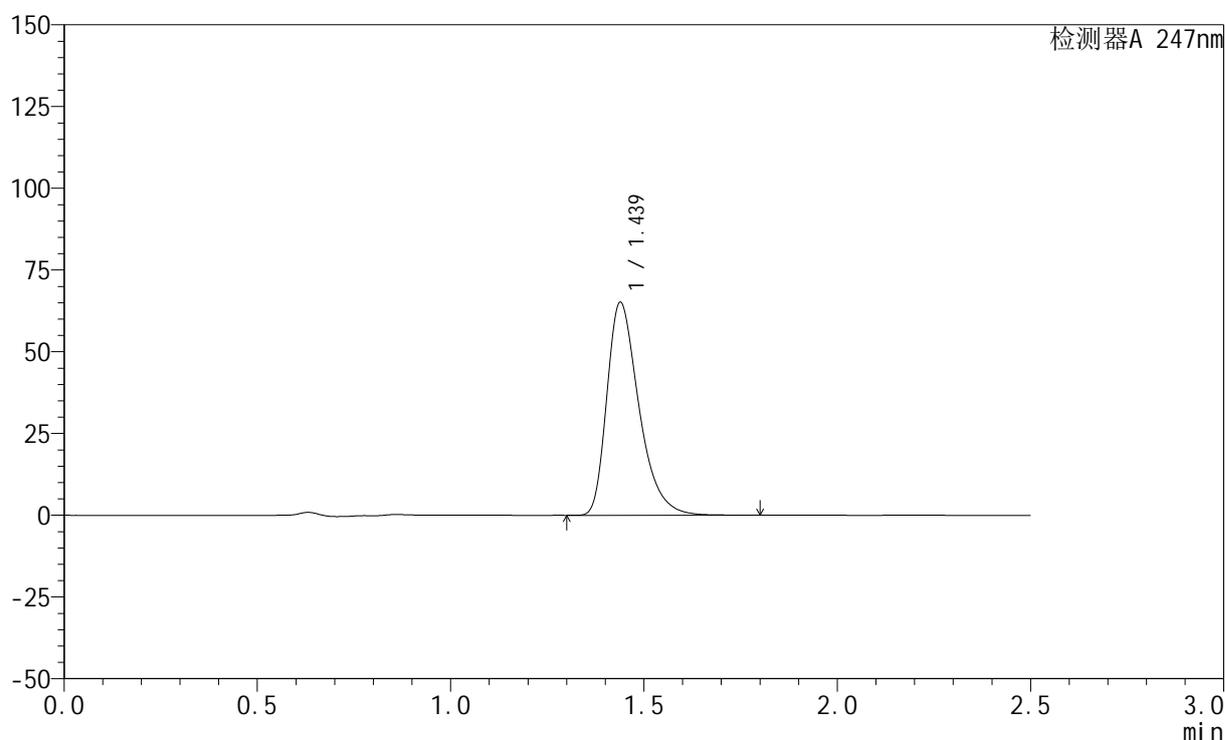
图86 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24062001-1批(20mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-30min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30 $^{\circ}$ C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-55/26-693-2 - zzp-24062001-1p-20mg-rcqx-pH1.2jz-jf50z-45min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240625-FX275.lcb
 样品瓶号 : 2-6
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/25 14:57:29 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/06/26 08:38:59 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.439	376848	100.000	65158	1489	1.387	--
总计		376848	100.000	65158			

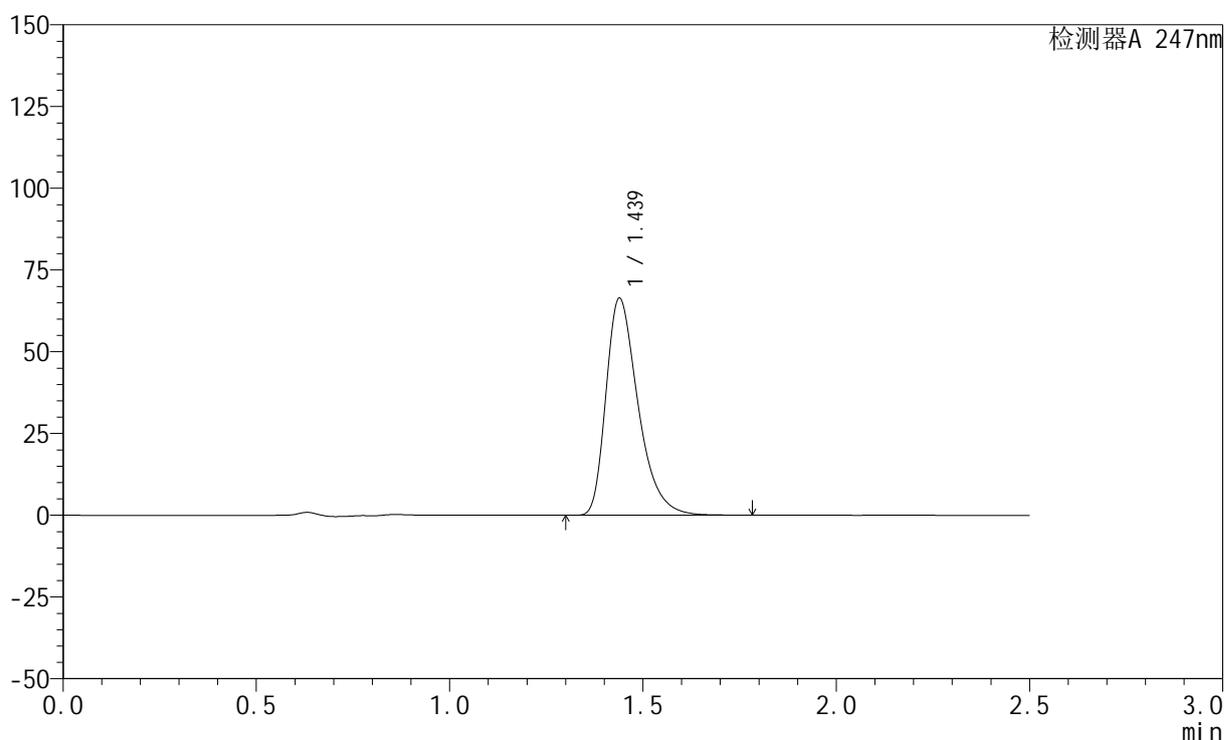
图87 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24062001-1批(20mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-45min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-55/26-694-2 - zzp-24062001-1p-20mg-rcqx-pH1.2jz-jf50z-45min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240625-FX275.lcb
 样品瓶号 : 2-15
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/25 15:00:23 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/06/26 08:39:02 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.439	383952	100.000	66402	1490	1.387	--
总计		383952	100.000	66402			

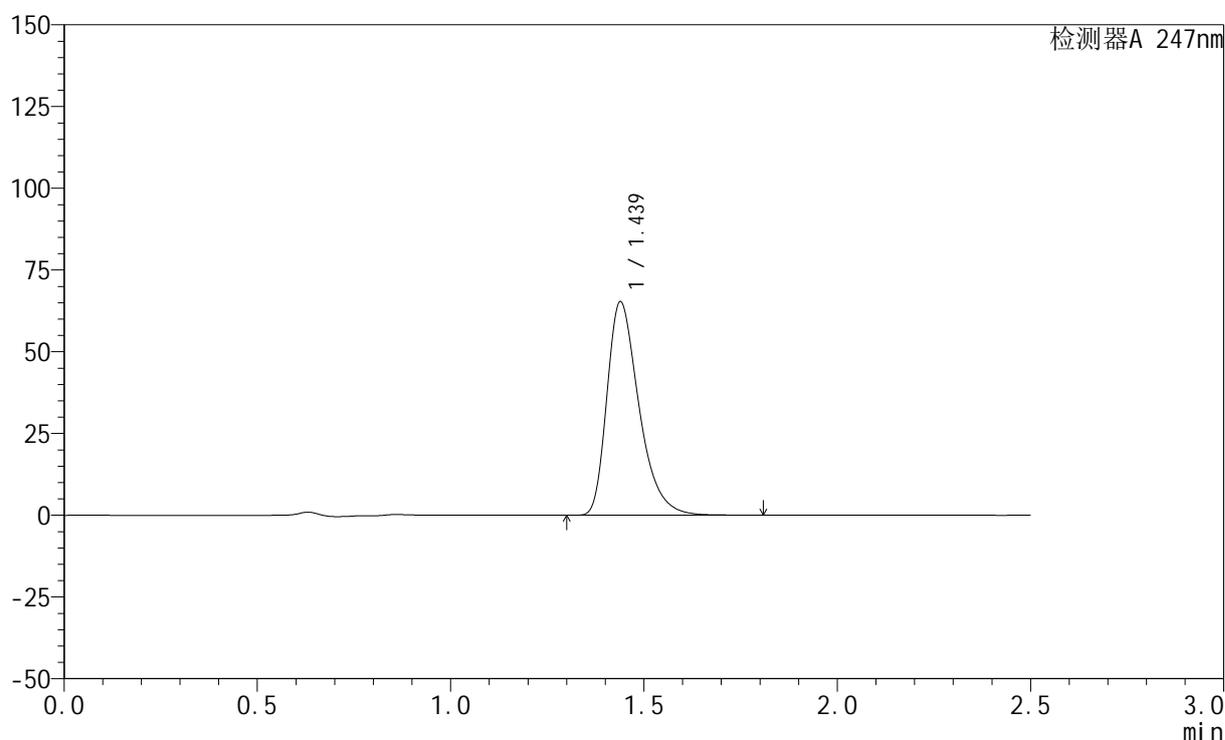
图88 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24062001-1批(20mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-45min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30 $^{\circ}$ C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-55/26-695-2 - zzp-24062001-1p-20mg-rcqx-pH1.2jz-jf50z-45min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240625-FX275.lcb
 样品瓶号 : 2-24
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/25 15:03:16 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/06/26 08:39:04 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.439	377416	100.000	65316	1493	1.384	--
总计		377416	100.000	65316			

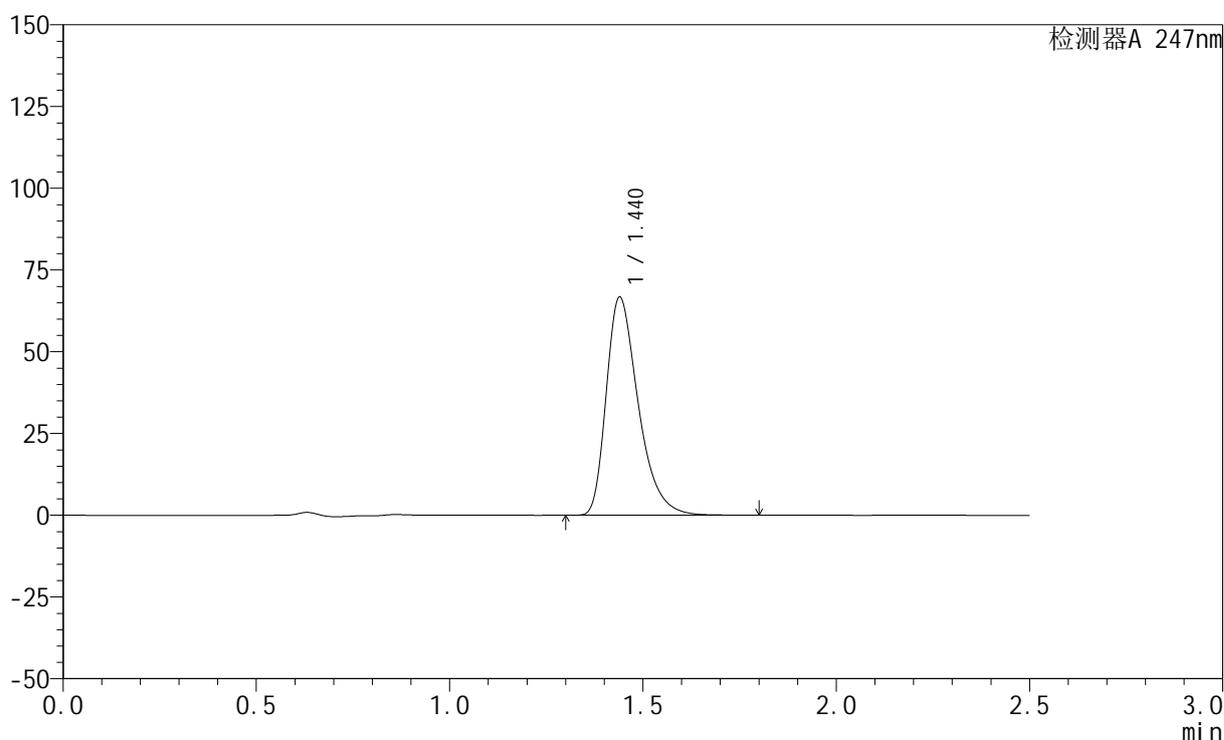
图89 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24062001-1批(20mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-45min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30 $^{\circ}$ C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-55/26-696-2 - zzp-24062001-1p-20mg-rcqx-pH1.2jz-jf50z-45min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240625-FX275.lcb
 样品瓶号 : 2-33
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/25 15:06:10 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/06/26 08:39:07 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.440	384802	100.000	66694	1500	1.386	--
总计		384802	100.000	66694			

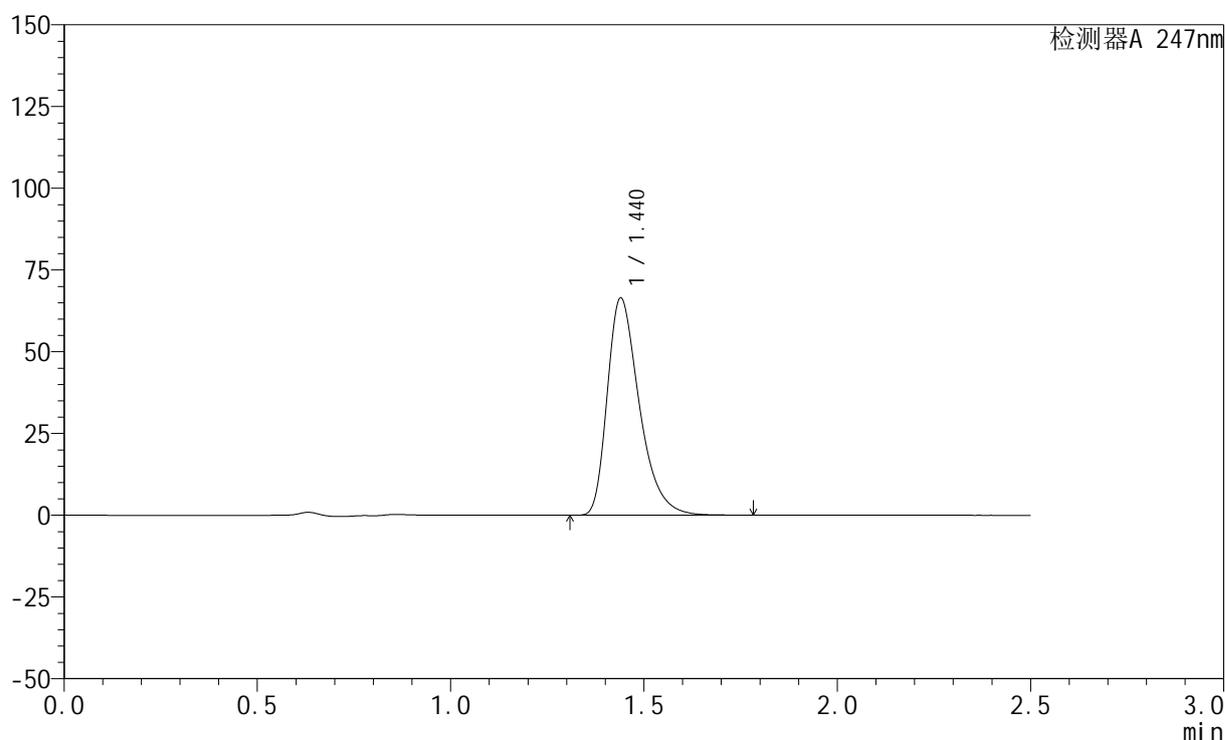
图90 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24062001-1批(20mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-45min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-55/26-697-2 - zzp-24062001-1p-20mg-rcqx-pH1.2jz-jf50z-45min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240625-FX275.lcb
 样品瓶号 : 2-42
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/25 15:09:03 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/06/26 08:39:10 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.440	383389	100.000	66402	1497	1.387	--
总计		383389	100.000	66402			

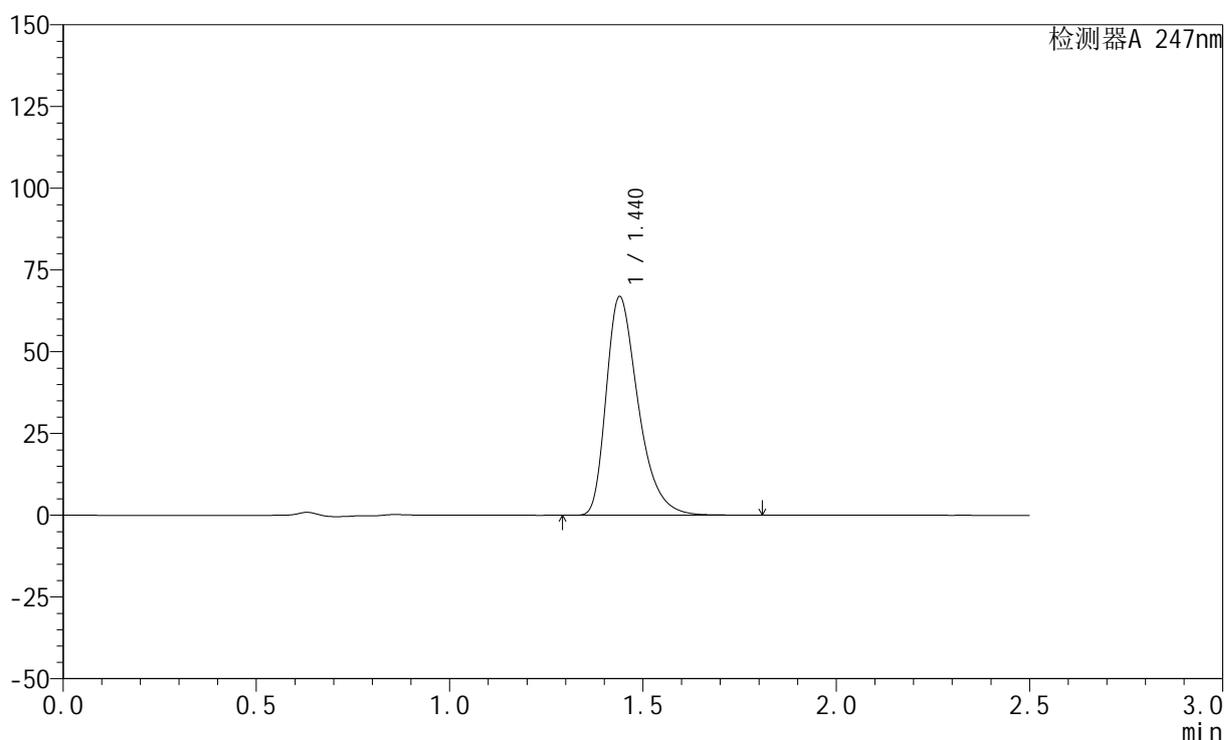
图91 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24062001-1批(20mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-45min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30 $^{\circ}$ C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-55/26-698-2 - zzp-24062001-1p-20mg-rcqx-pH1.2jz-jf50z-45min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240625-FX275.lcb
 样品瓶号 : 2-51
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/25 15:11:57 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/06/26 08:39:12 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.440	385622	100.000	66858	1501	1.386	--
总计		385622	100.000	66858			

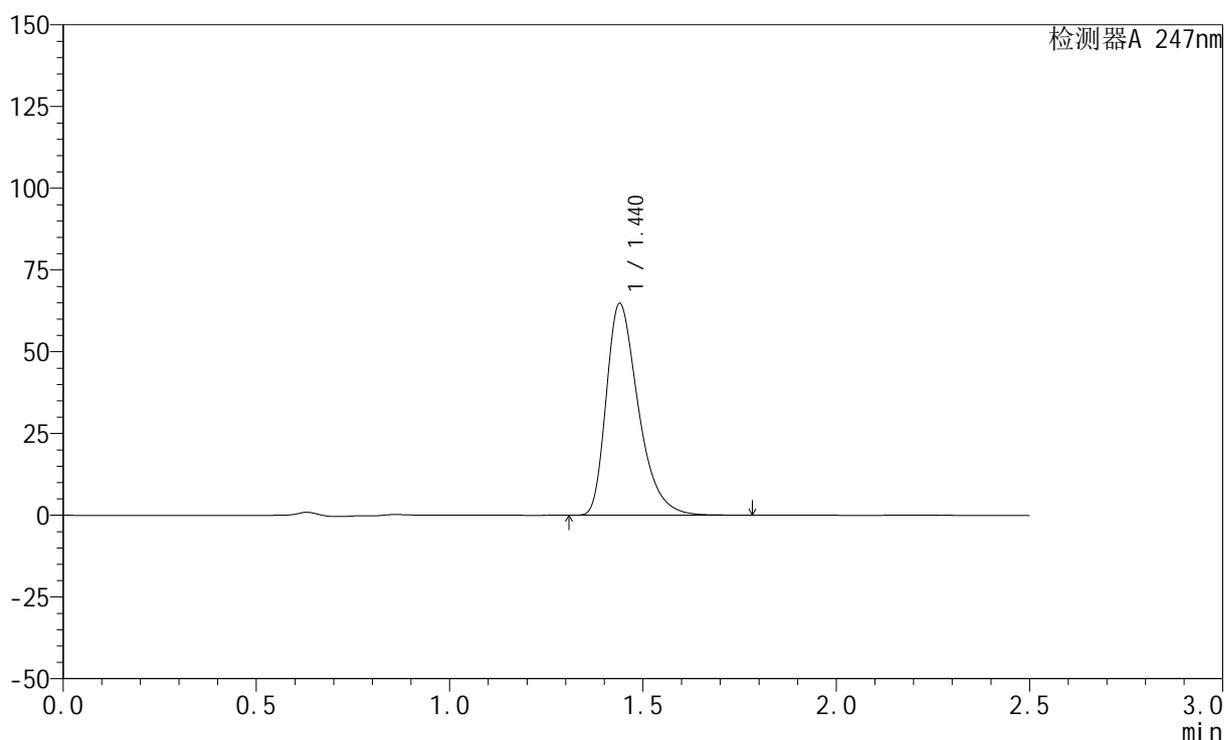
图92 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24062001-1批(20mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-45min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-55/26-699-2 - zzp-24062001-1p-20mg-rcqx-pH1.2jz-jf50z-jxzs-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240625-FX275.lcb
 样品瓶号 : 2-7
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/25 15:14:52 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/06/26 08:39:15 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.440	374338	100.000	64739	1493	1.385	--
总计		374338	100.000	64739			

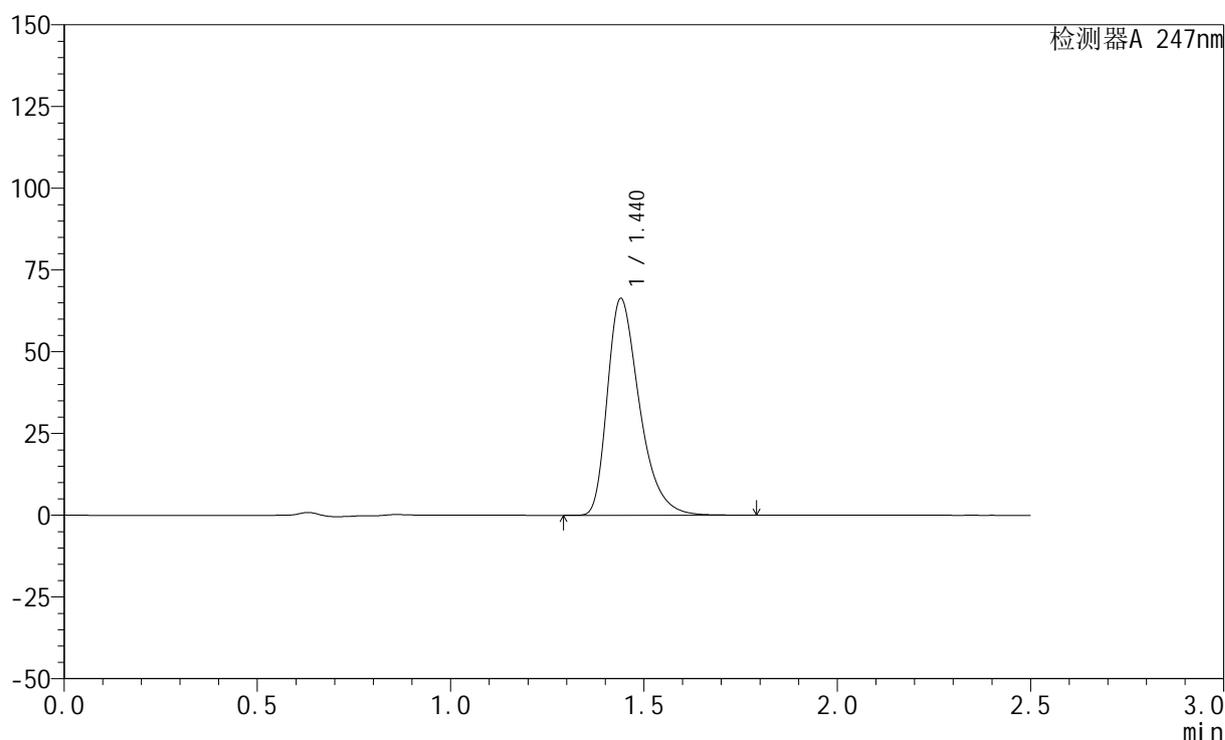
图93 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24062001-1批(20mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-极限转速-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30 $^{\circ}$ C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-55/26-700-2 - zzp-24062001-1p-20mg-rcqx-pH1.2jz-jf50z-jxzs-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240625-FX275.lcb
 样品瓶号 : 2-16
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/25 15:17:46 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/06/26 08:39:18 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.440	383679	100.000	66263	1491	1.387	--
总计		383679	100.000	66263			

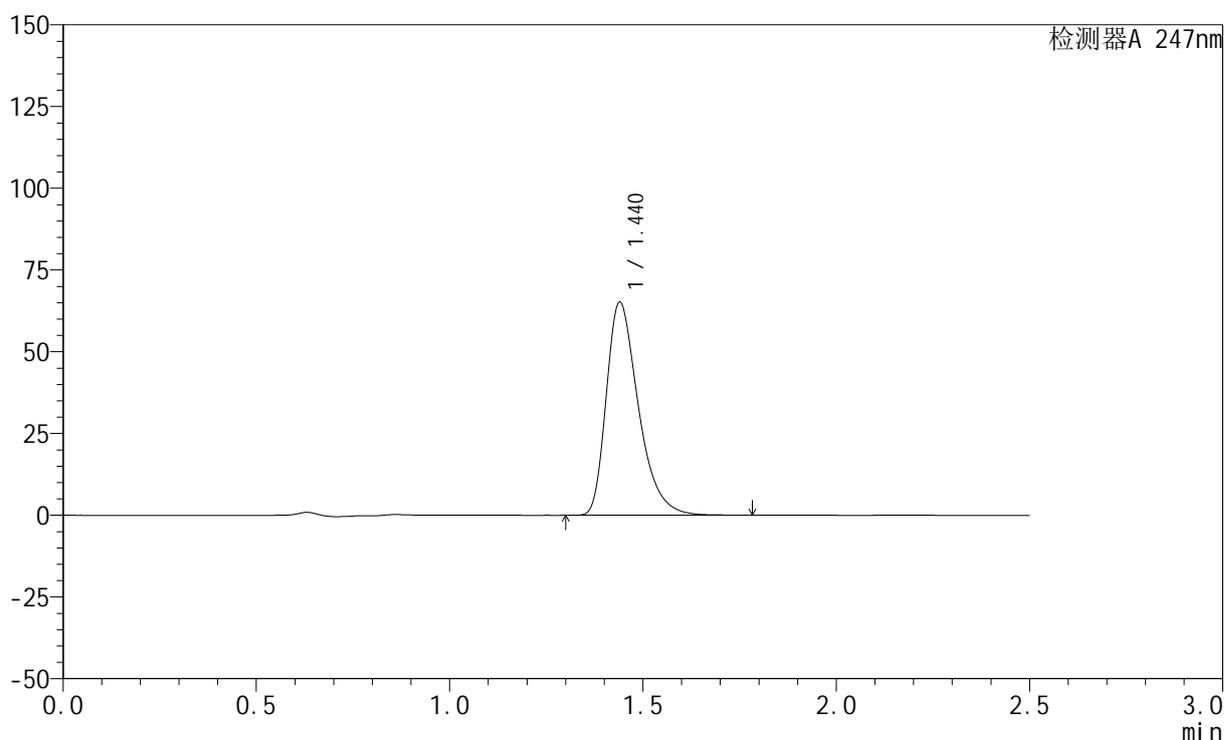
图94 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24062001-1批(20mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-极限转速-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-55/26-701-2 - zzp-24062001-1p-20mg-rcqx-pH1.2jz-jf50z-jxzs-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240625-FX275.lcb
 样品瓶号 : 2-25
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/25 15:20:40 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/06/26 08:39:21 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.440	376985	100.000	65152	1491	1.386	--
总计		376985	100.000	65152			

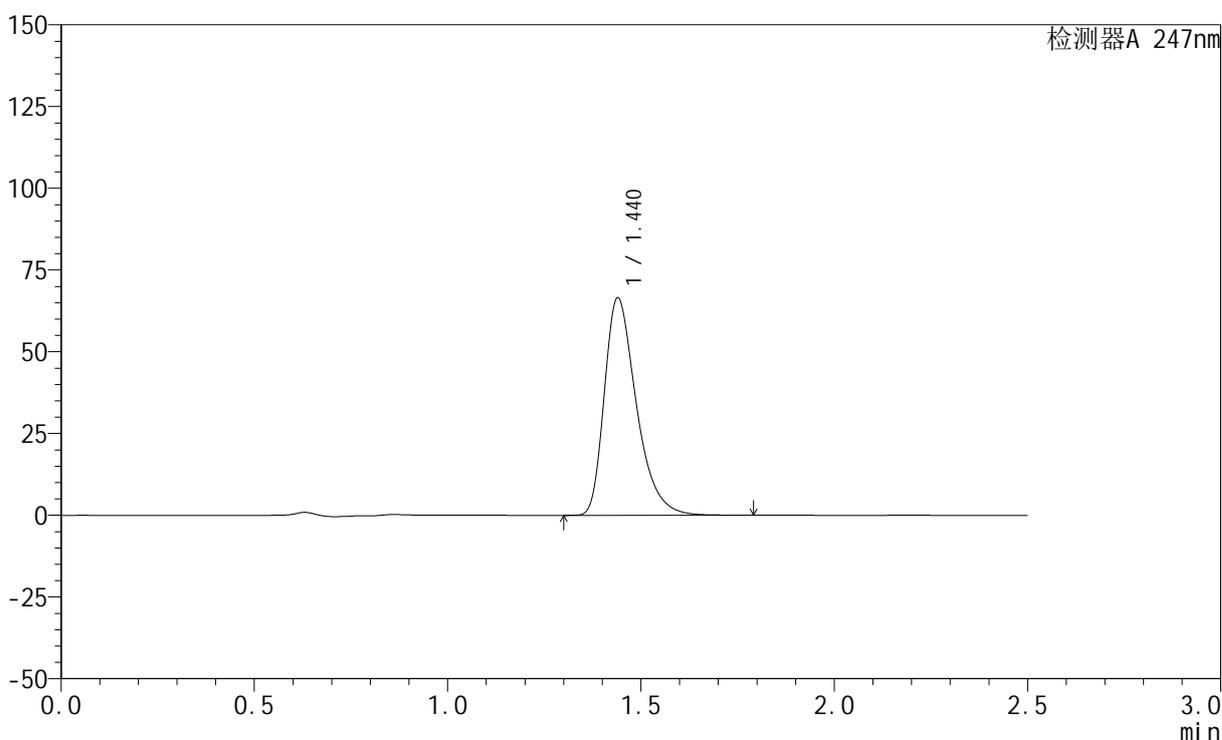
图95 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24062001-1批(20mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-极限转速-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-55/26-702-2 - zzp-24062001-1p-20mg-rcqx-pH1.2jz-jf50z-jxzs-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240625-FX275.lcb
 样品瓶号 : 2-34
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/25 15:23:33 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/06/26 08:39:23 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.440	383888	100.000	66458	1499	1.387	--
总计		383888	100.000	66458			

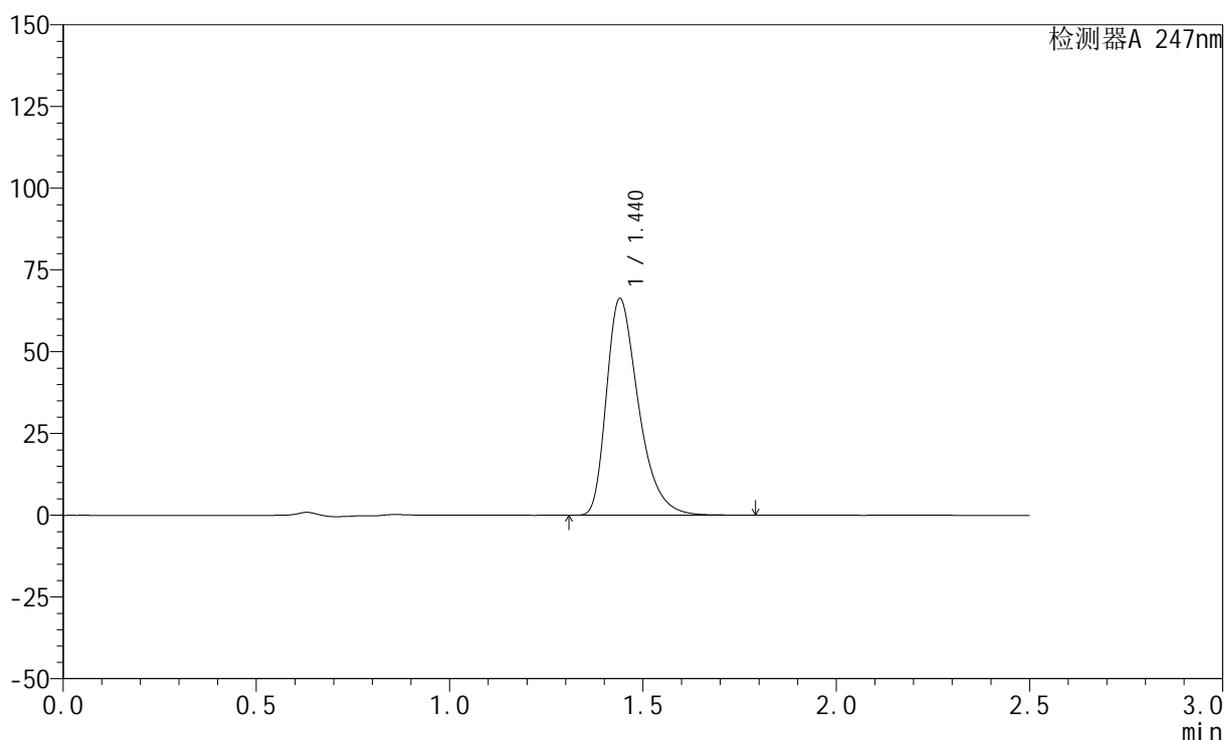
图96 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24062001-1批(20mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-极限转速-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-55/26-703-2 - zzp-24062001-1p-20mg-rcqx-pH1.2jz-jf50z-jxzs-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240625-FX275.lcb
 样品瓶号 : 2-43
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/25 15:26:27 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/06/26 08:39:26 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.440	382834	100.000	66215	1496	1.388	--
总计		382834	100.000	66215			

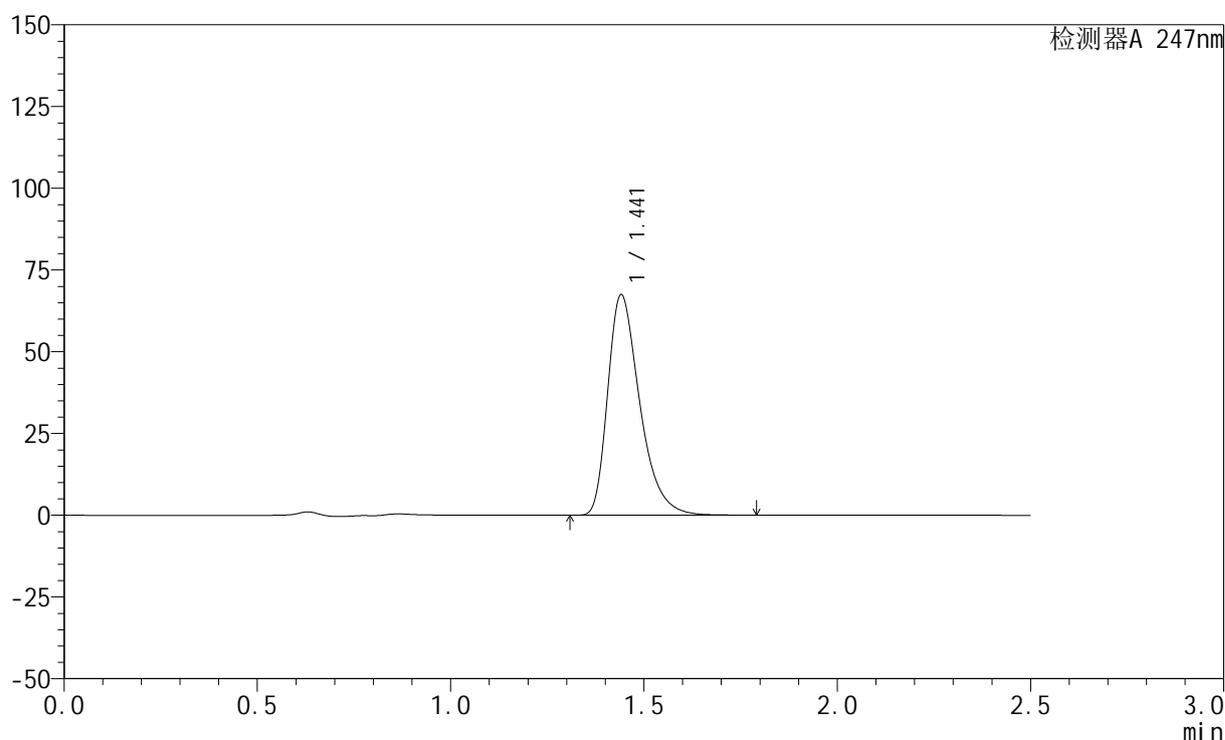
图97 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24062001-1批(20mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-极限转速-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30 $^{\circ}$ C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-55/26-704-2 - zzp-24062001-1p-20mg-rcqx-pH1.2jz-jf50z-jxzs-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240625-FX275.lcb
 样品瓶号 : 2-52
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/25 15:29:21 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/06/26 08:39:29 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.441	389065	100.000	67279	1504	1.389	--
总计		389065	100.000	67279			

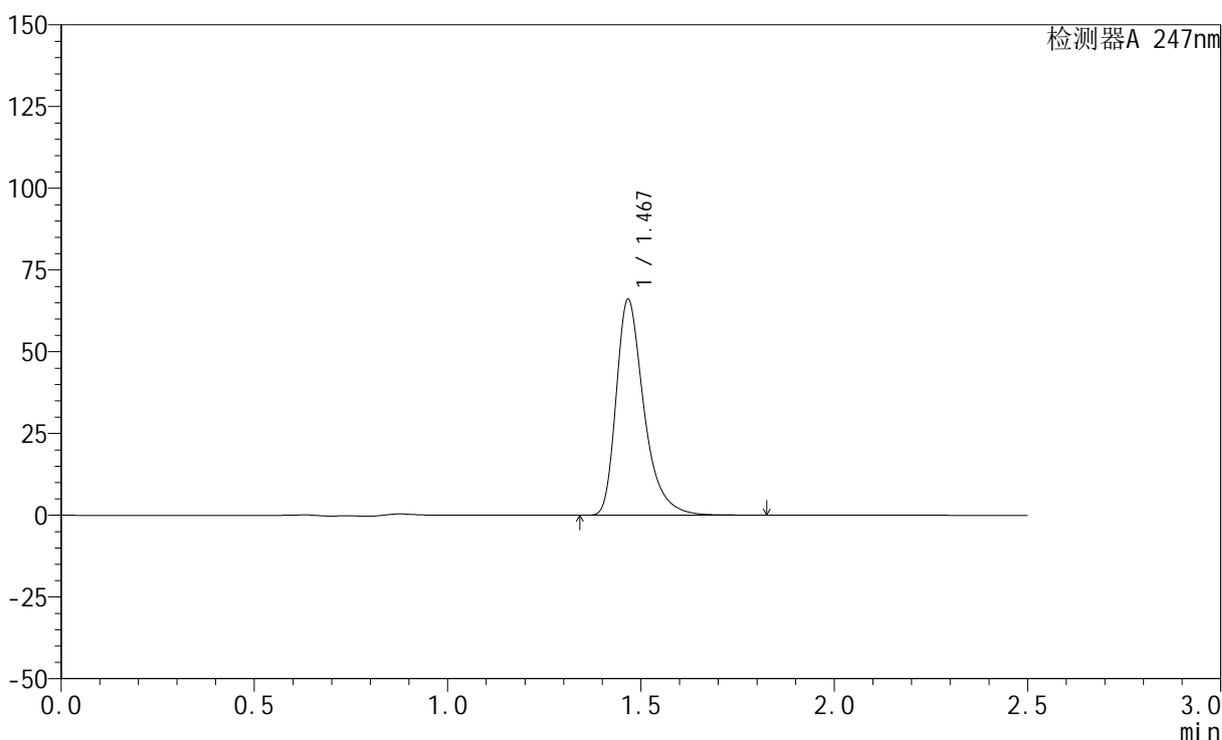
图98 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24062001-1批(20mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-极限转速-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-55/26-705-2 - zzp-24062001-1p-20mg-rcqx-pH1.2jz-jf50z-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240625-FX275.lcb
 样品瓶号 : 2-27
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/25 15:32:15 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/06/26 08:39:31 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.467	330792	100.000	65607	2125	1.385	--
总计		330792	100.000	65607			

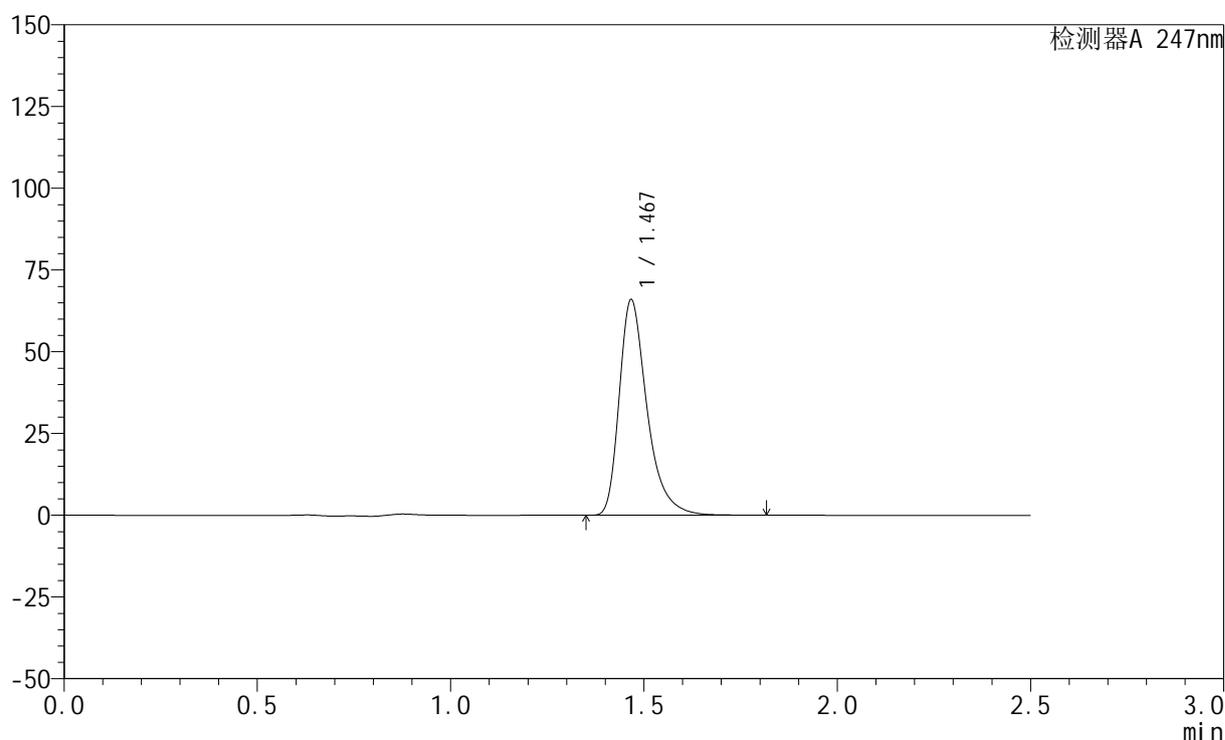
图99 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24062001-1批(20mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转
 对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-55/26-706-2 - zzp-24062001-1p-20mg-rcqx-pH1.2jz-jf50z-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240625-FX275.lcb
 样品瓶号 : 2-27
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/25 15:35:09 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/06/26 08:39:34 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

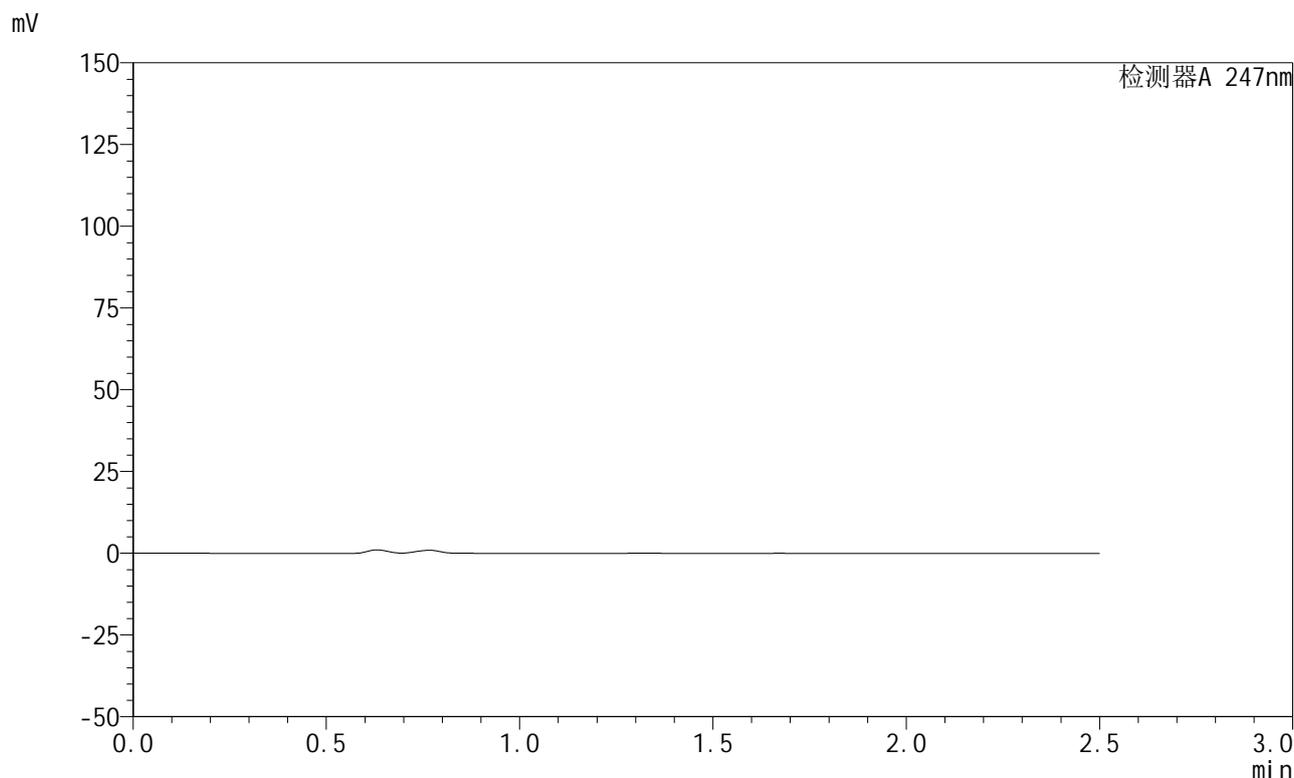
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.467	330489	100.000	65512	2125	1.385	--
总计		330489	100.000	65512			

图100 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24062001-1批(20mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转
 对照品溶液-2-2

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-55/26-707-2 - zzp-24062001-1p-20mg-rcqx-pH4.5jz-jf50z-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240625-FX275.lcb
 样品瓶号 : 3-9
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/25 15:38:01 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/06/26 08:39:37 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

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

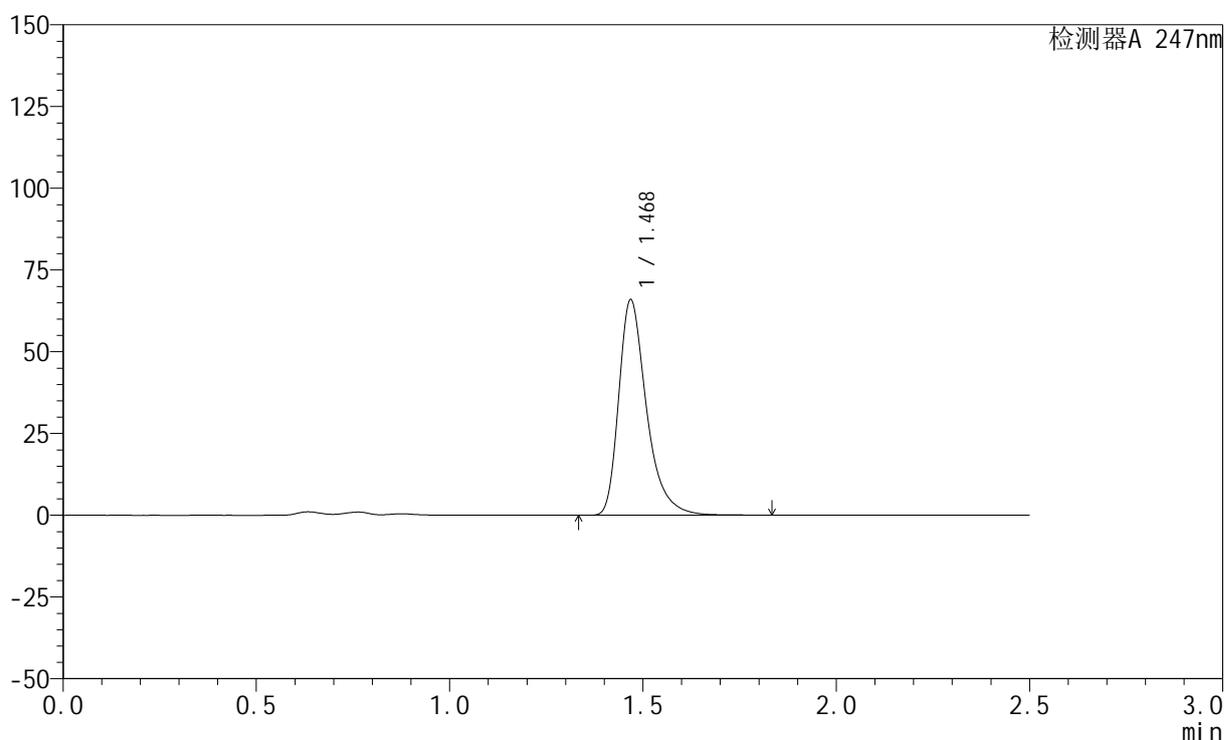
图101 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24062001-1批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转
溶剂

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-55/26-708-2 - zzp-24062001-1p-20mg-rcqx-pH4.5jz-jf50z-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240625-FX275.lcb
 样品瓶号 : 3-18
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/25 15:40:54 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/06/26 08:39:40 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.468	329858	100.000	65503	2133	1.381	--
总计		329858	100.000	65503			

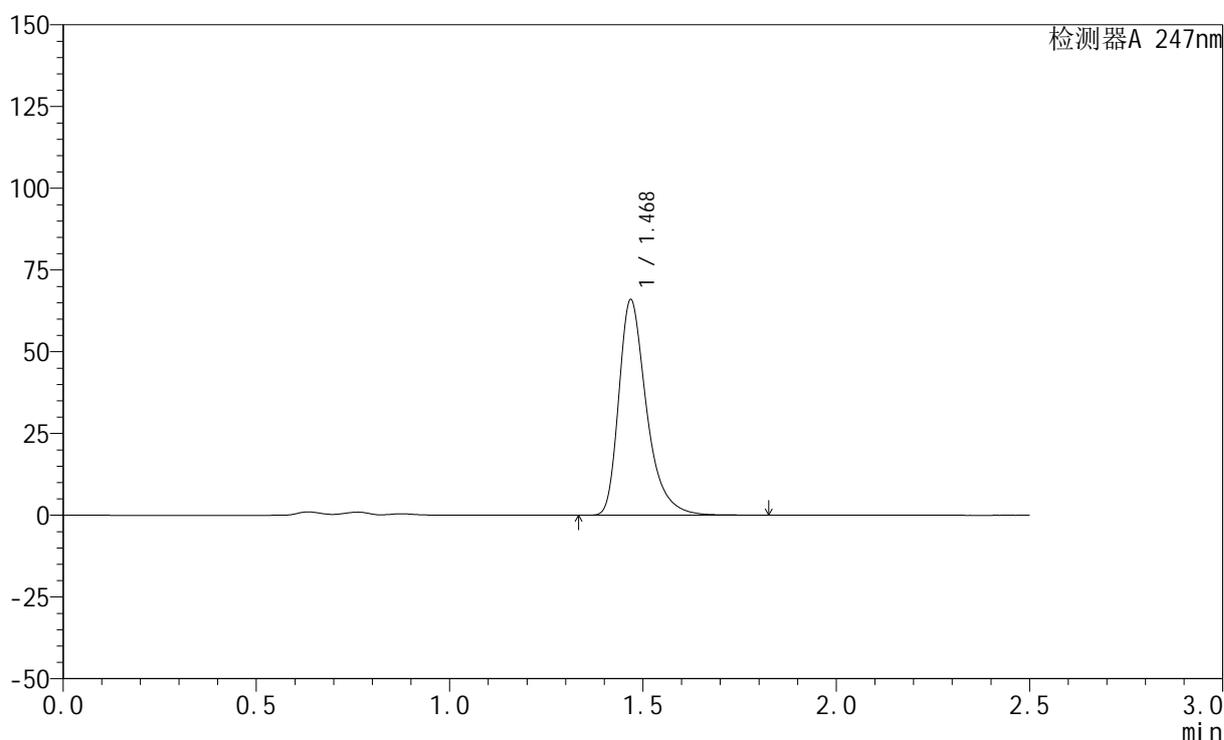
图102 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24062001-1批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-55/26-709-2 - zzp-24062001-1p-20mg-rcqx-pH4.5jz-jf50z-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240625-FX275.lcb
 样品瓶号 : 3-18
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/25 15:43:46 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/06/26 08:39:42 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.468	329370	100.000	65503	2137	1.379	--
总计		329370	100.000	65503			

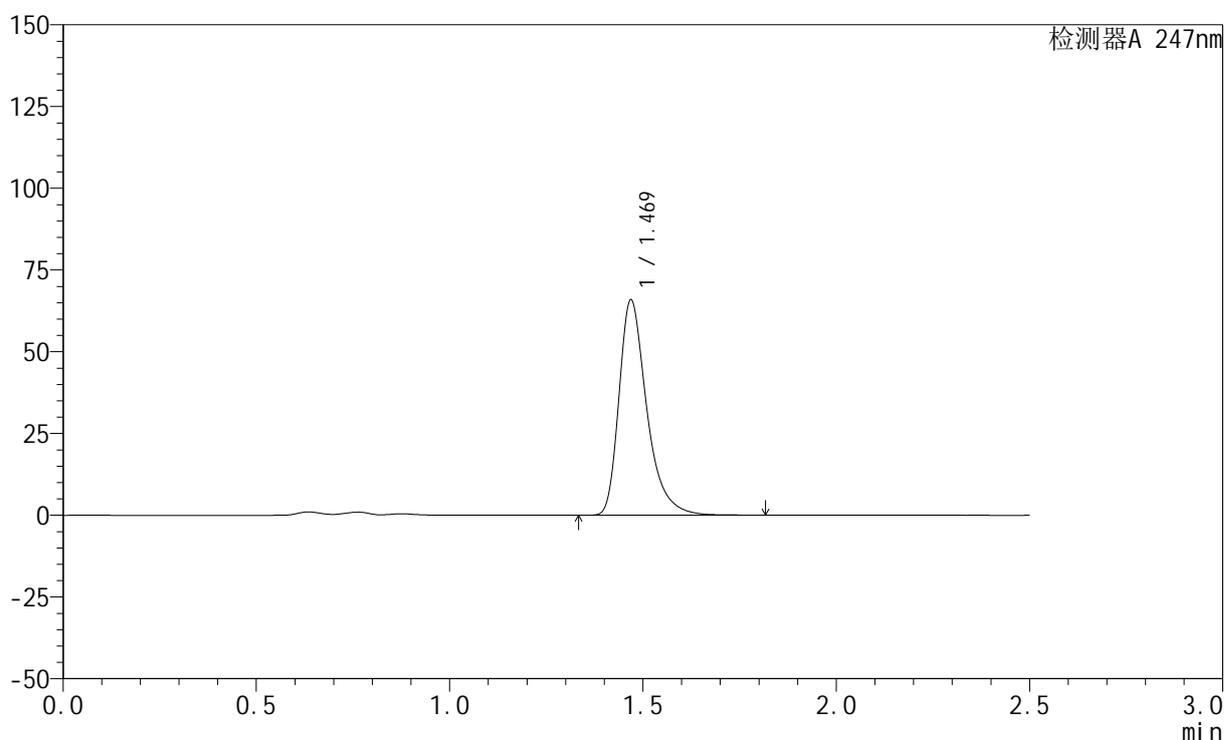
图103 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24062001-1批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30 $^{\circ}$ C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-55/26-710-2 - zzp-24062001-1p-20mg-rcqx-pH4.5jz-jf50z-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240625-FX275.lcb
 样品瓶号 : 3-18
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/25 15:46:38 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/06/26 08:39:45 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.469	329212	100.000	65580	2138	1.378	--
总计		329212	100.000	65580			

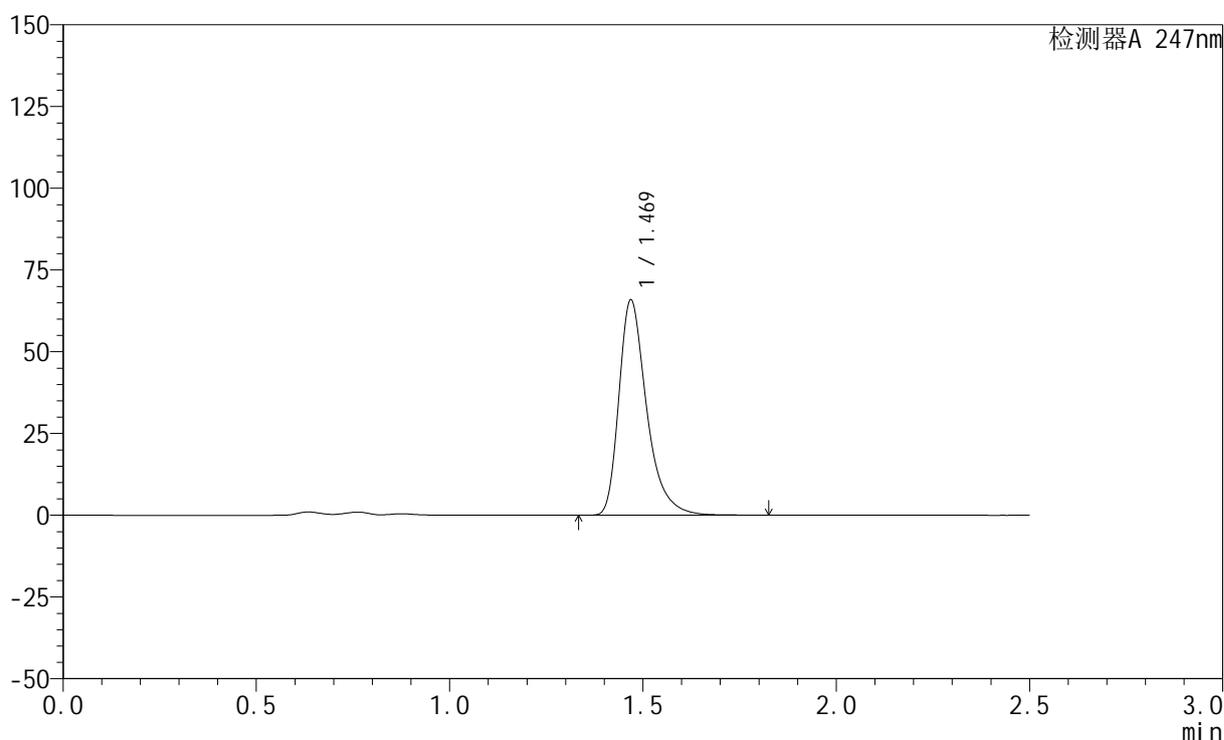
图104 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24062001-1批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-3

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-55/26-711-2 - zzp-24062001-1p-20mg-rcqx-pH4.5jz-jf50z-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240625-FX275.lcb
 样品瓶号 : 3-18
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/25 15:49:31 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/06/26 08:39:48 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.469	329154	100.000	65517	2138	1.379	--
总计		329154	100.000	65517			

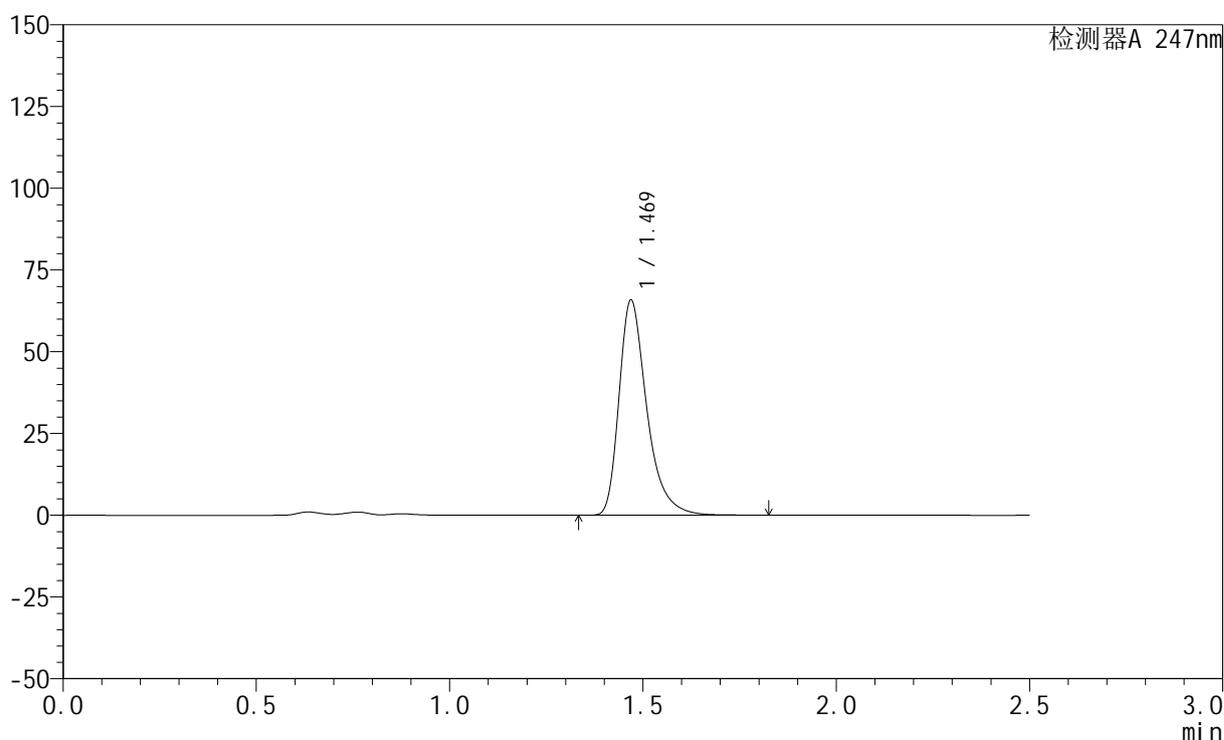
图105 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24062001-1批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30 $^{\circ}$ C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-55/26-712-2 - zzp-24062001-1p-20mg-rcqx-pH4.5jz-jf50z-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240625-FX275.lcb
 样品瓶号 : 3-18
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/25 15:52:23 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/06/26 08:39:51 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.469	329116	100.000	65539	2136	1.379	--
总计		329116	100.000	65539			

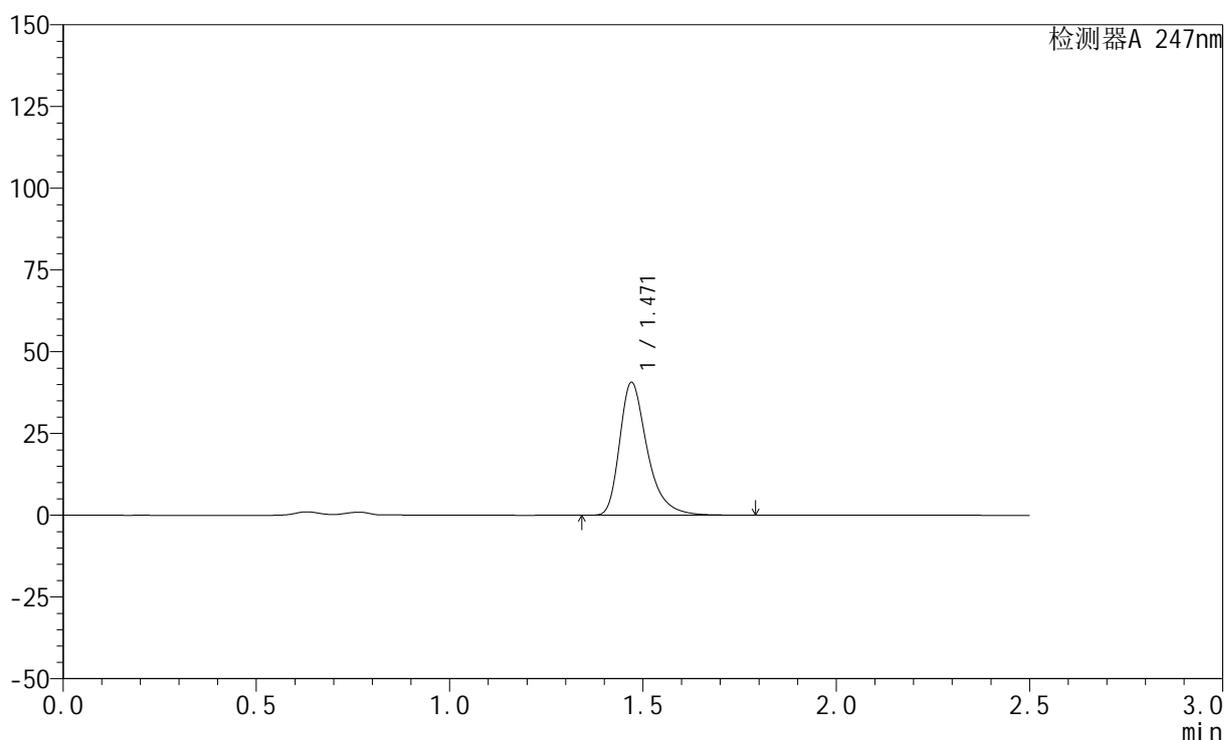
图106 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24062001-1批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-5

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30 $^{\circ}$ C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-55/26-713-2 - zzp-24062001-1p-20mg-rcqx-pH4.5jz-jf50z-5min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240625-FX275.lcb
 样品瓶号 : 3-1
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/25 15:55:15 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/06/26 08:39:53 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.471	202108	100.000	40594	2164	1.375	--
总计		202108	100.000	40594			

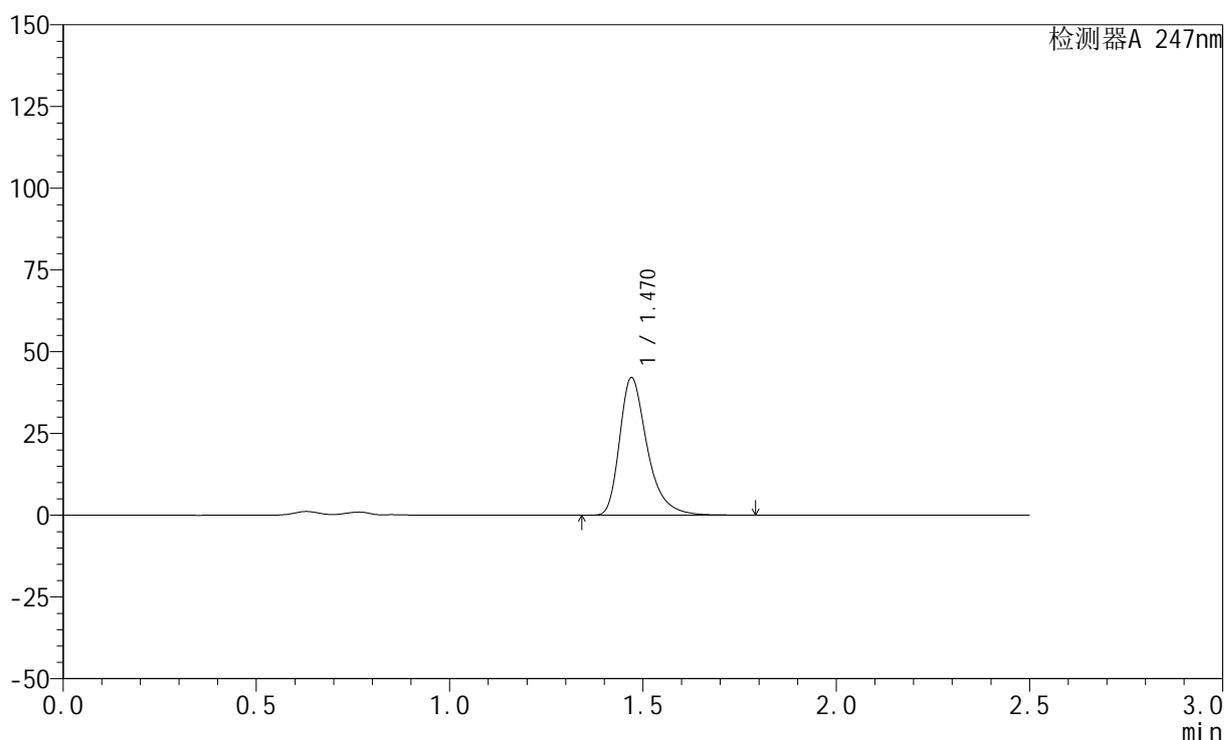
图107 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24062001-1批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30 $^{\circ}$ C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-55/26-714-2 - zzp-24062001-1p-20mg-rcqx-pH4.5jz-jf50z-5min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240625-FX275.lcb
 样品瓶号 : 3-10
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/25 15:58:07 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/06/26 08:39:56 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.470	209429	100.000	42047	2163	1.376	--
总计		209429	100.000	42047			

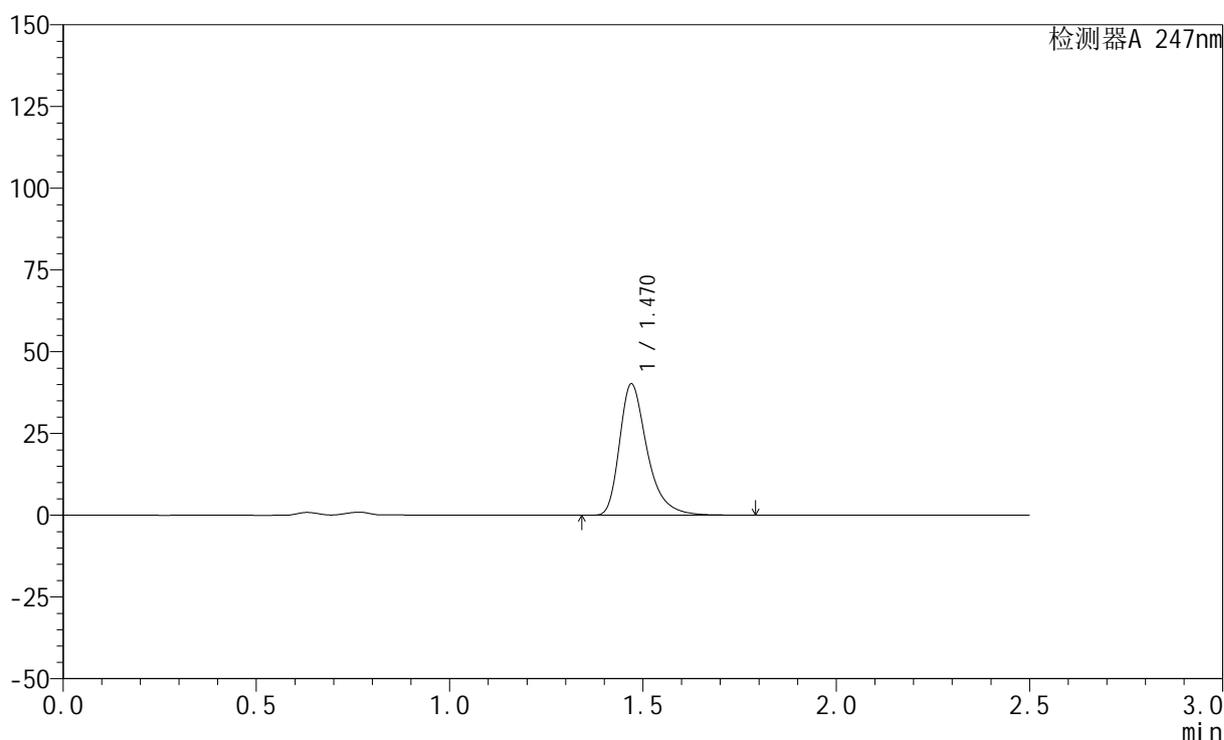
图108 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24062001-1批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30 $^{\circ}$ C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-55/26-715-2 - zzp-24062001-1p-20mg-rcqx-pH4.5jz-jf50z-5min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240625-FX275.lcb
 样品瓶号 : 3-19
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/25 16:00:59 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/06/26 08:39:59 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.470	200088	100.000	40142	2161	1.376	--
总计		200088	100.000	40142			

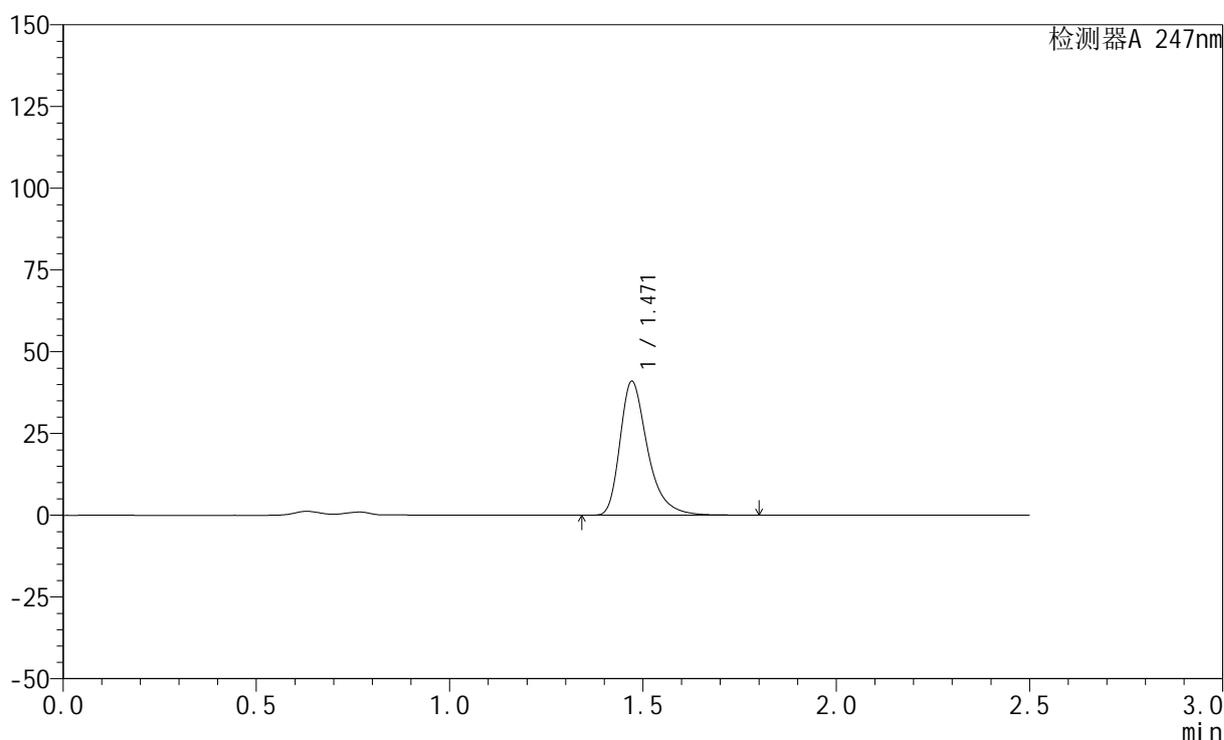
图109 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24062001-1批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30 $^{\circ}$ C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-55/26-716-2 - zzp-24062001-1p-20mg-rcqx-pH4.5jz-jf50z-5min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240625-FX275.lcb
 样品瓶号 : 3-28
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/25 16:03:50 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/06/26 08:40:01 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

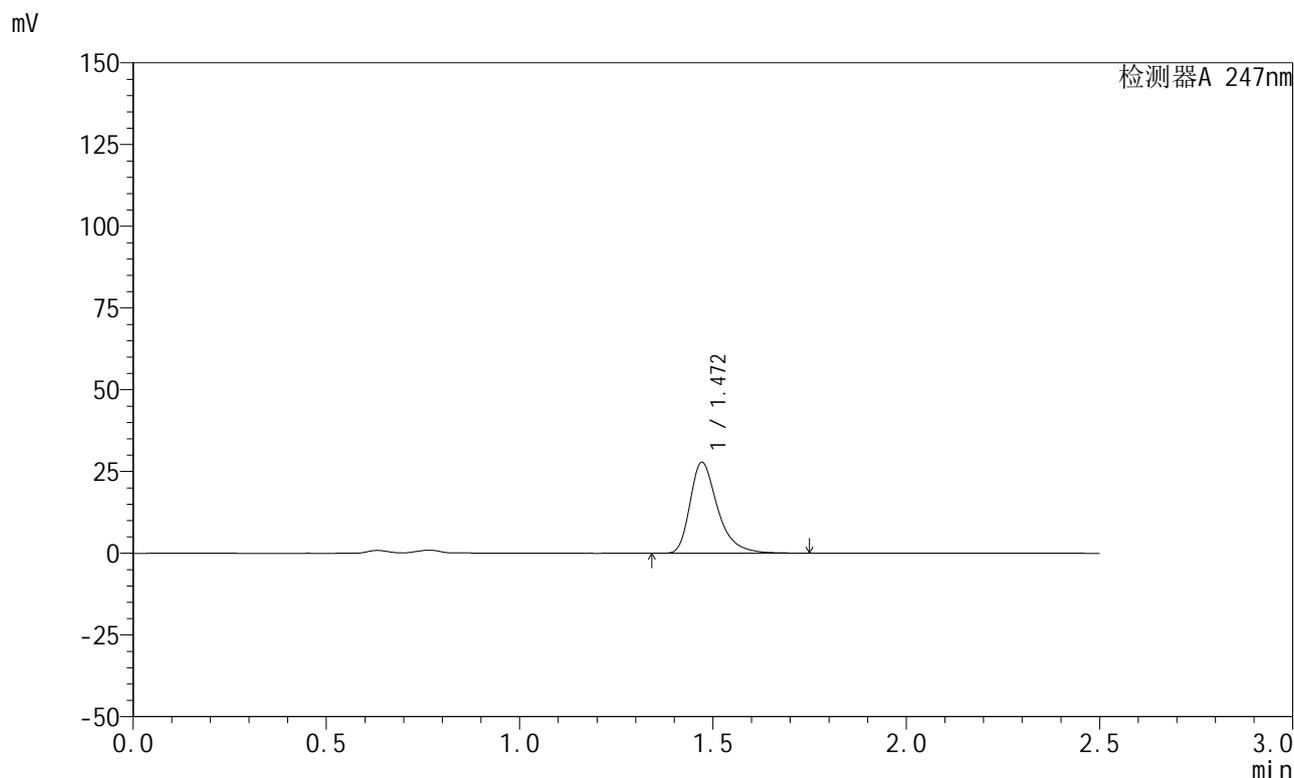
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.471	203580	100.000	40955	2168	1.375	--
总计		203580	100.000	40955			

图110 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24062001-1批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-55/26-717-2 - zzp-24062001-1p-20mg-rcqx-pH4.5jz-jf50z-5min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240625-FX275.lcb
 样品瓶号 : 3-37
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/25 16:06:41 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/06/26 08:40:04 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

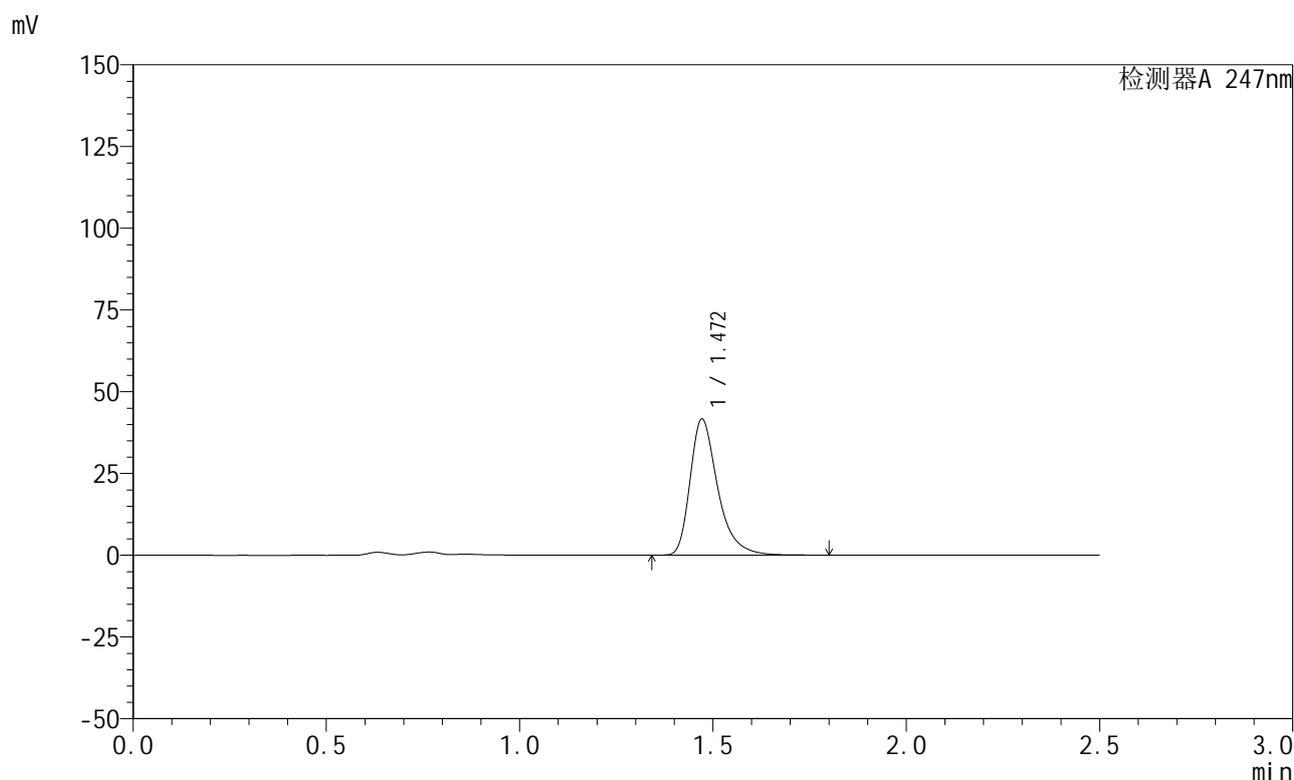
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.472	138401	100.000	27825	2160	1.374	--
总计		138401	100.000	27825			

图111 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24062001-1批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30 $^{\circ}$ C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-55/26-718-2 - zzp-24062001-1p-20mg-rcqx-pH4.5jz-jf50z-5min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240625-FX275.lcb
 样品瓶号 : 3-46
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/25 16:09:33 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/06/26 08:40:07 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

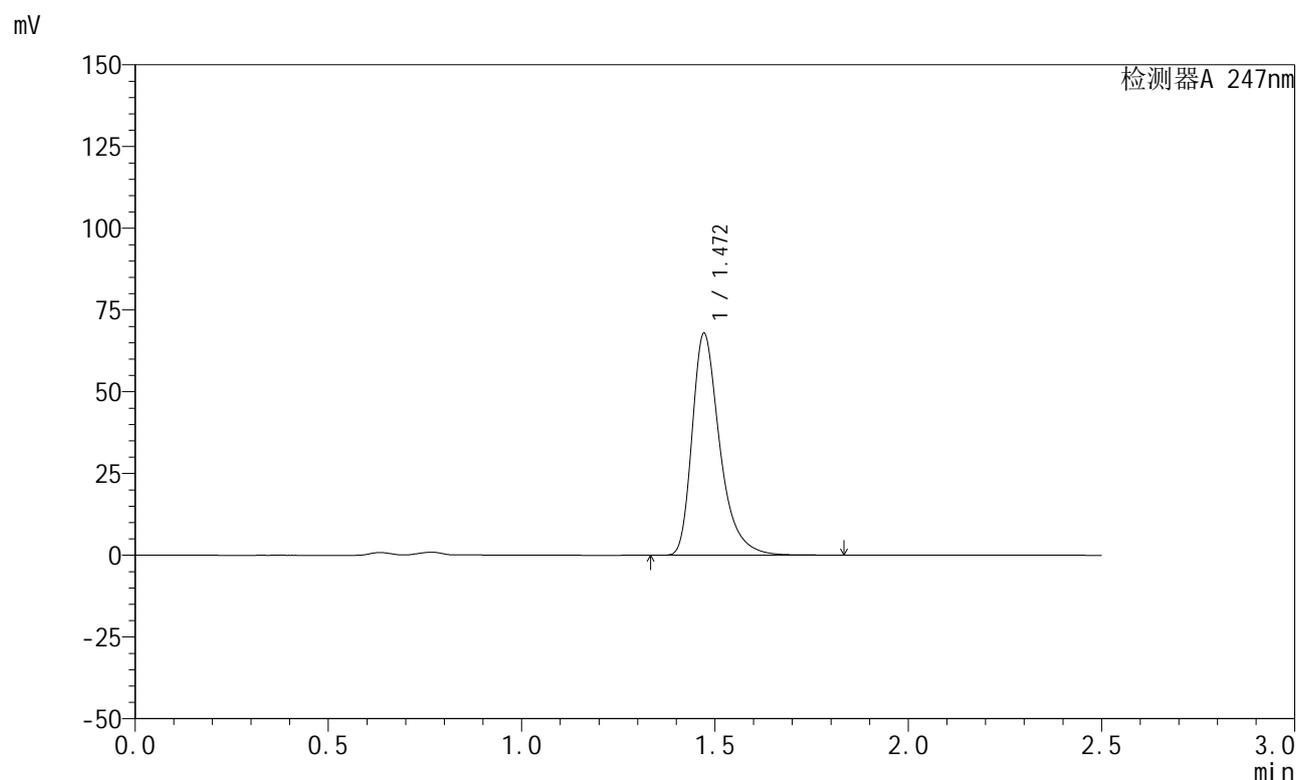
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.472	207061	100.000	41623	2166	1.377	--
总计		207061	100.000	41623			

图112 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24062001-1批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30 $^{\circ}$ C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-55/26-719-2 - zzp-24062001-1p-20mg-rcqx-pH4.5jz-jf50z-10min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240625-FX275.lcb
 样品瓶号 : 3-2
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/25 16:12:25 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/06/26 08:40:10 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.472	338131	100.000	67852	2164	1.379	--
总计		338131	100.000	67852			

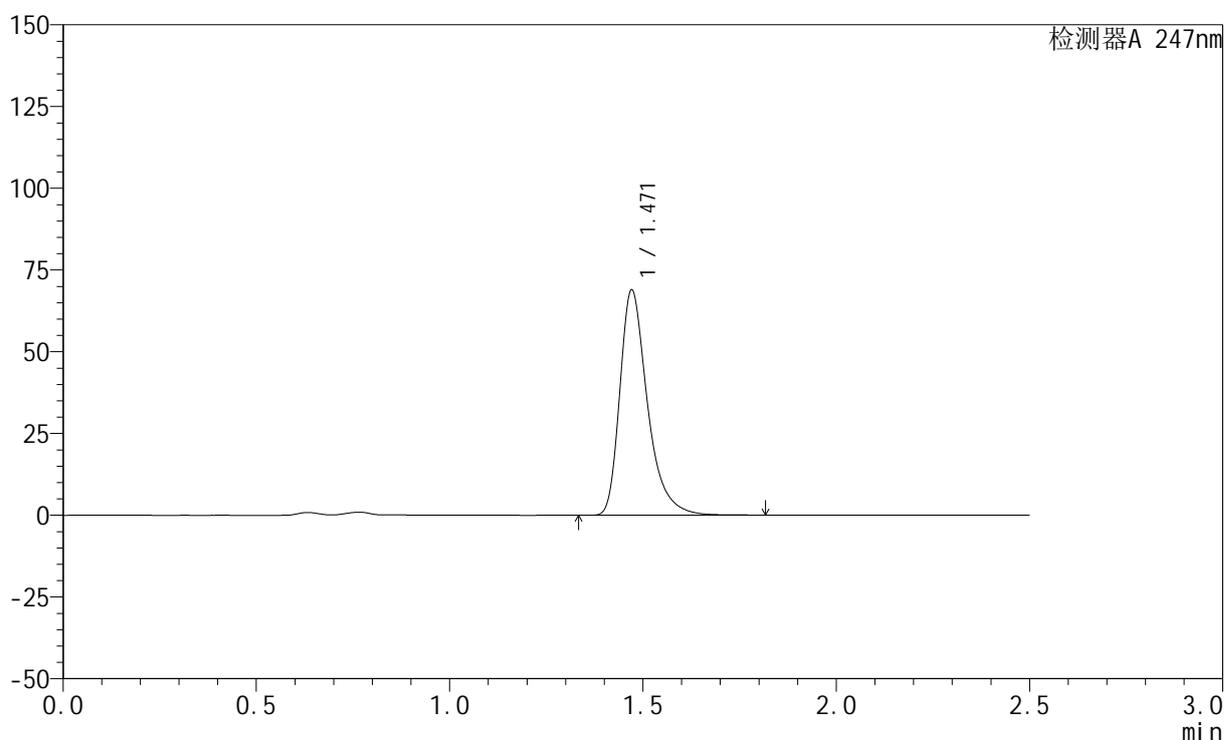
图113 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24062001-1批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30 $^{\circ}$ C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-55/26-720-2 - zzp-24062001-1p-20mg-rcqx-pH4.5jz-jf50z-10min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240625-FX275.lcb
 样品瓶号 : 3-11
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/25 16:15:17 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/06/26 08:40:12 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

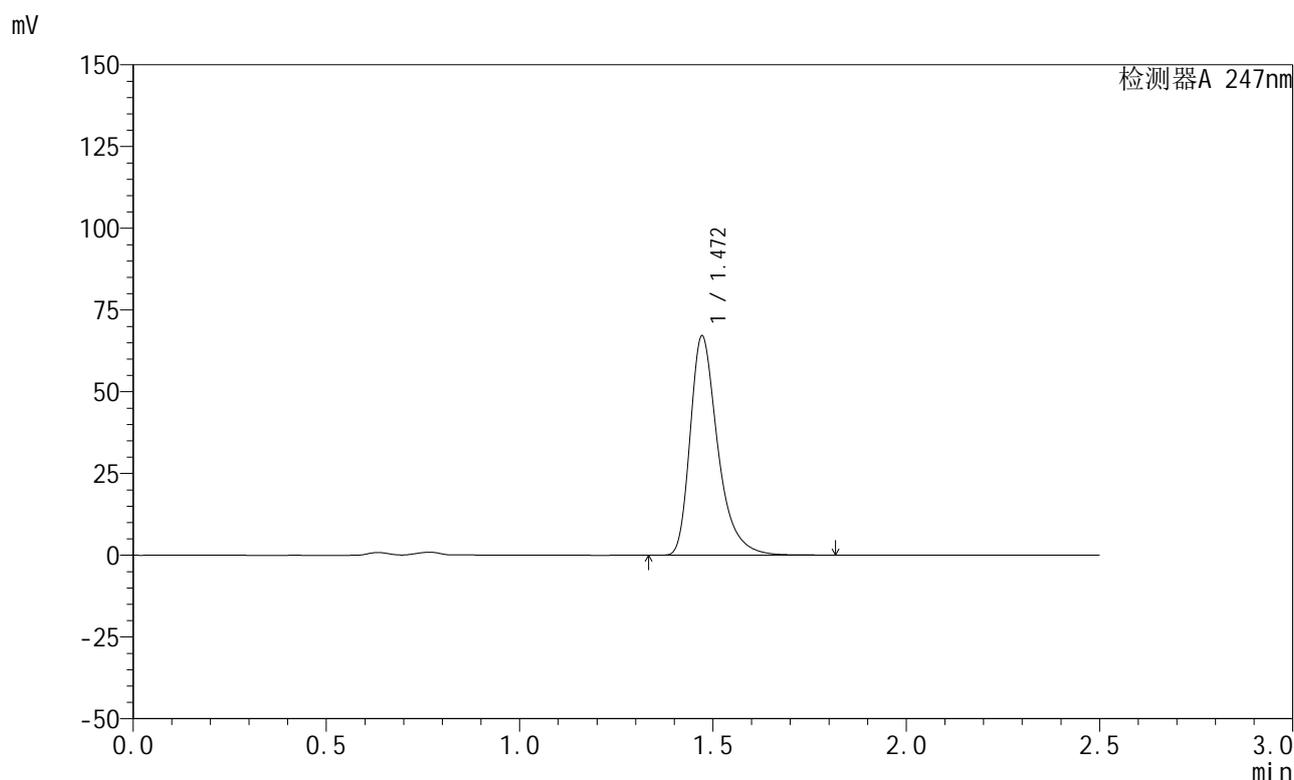
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.471	342970	100.000	68884	2165	1.378	--
总计		342970	100.000	68884			

图114 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24062001-1批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-55/26-721-2 - zzp-24062001-1p-20mg-rcqx-pH4.5jz-jf50z-10min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240625-FX275.lcb
 样品瓶号 : 3-20
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/25 16:18:08 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/06/26 08:40:15 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.472	334087	100.000	67064	2164	1.378	--
总计		334087	100.000	67064			

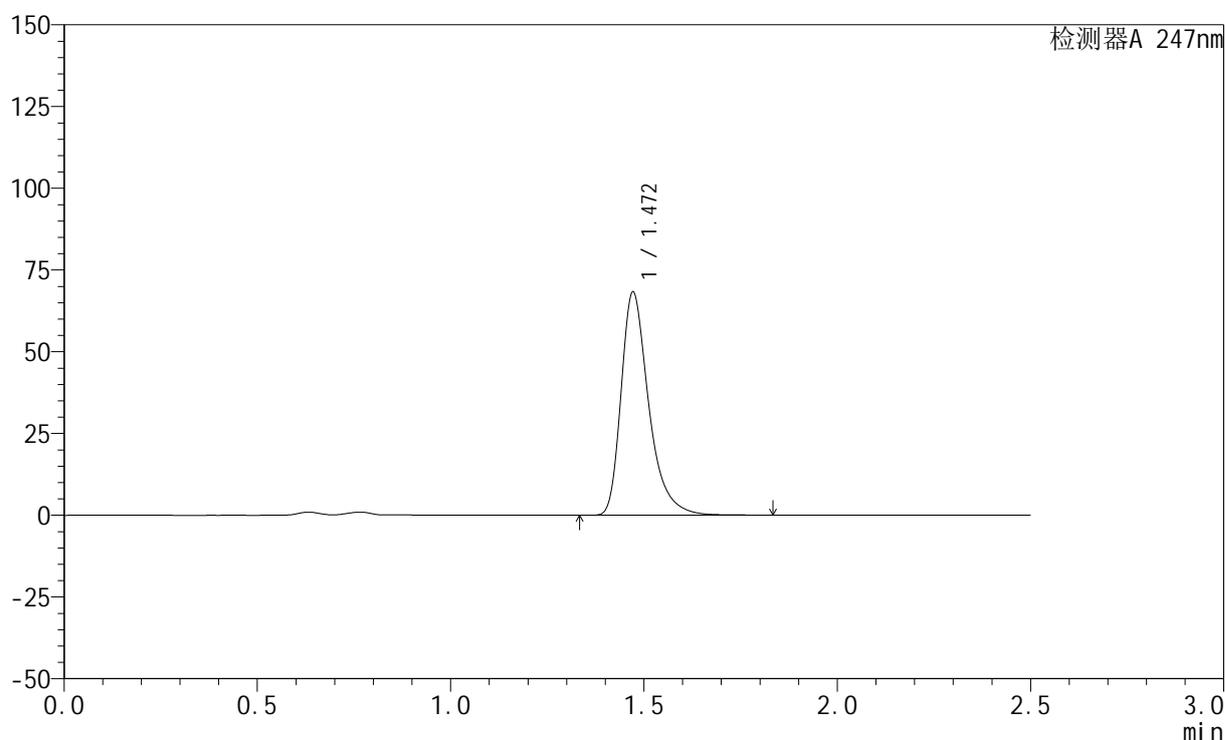
图115 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24062001-1批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-55/26-722-2 - zzp-24062001-1p-20mg-rcqx-pH4.5jz-jf50z-10min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240625-FX275.lcb
 样品瓶号 : 3-29
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/25 16:21:00 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/06/26 08:40:18 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.472	340114	100.000	68264	2164	1.378	--
总计		340114	100.000	68264			

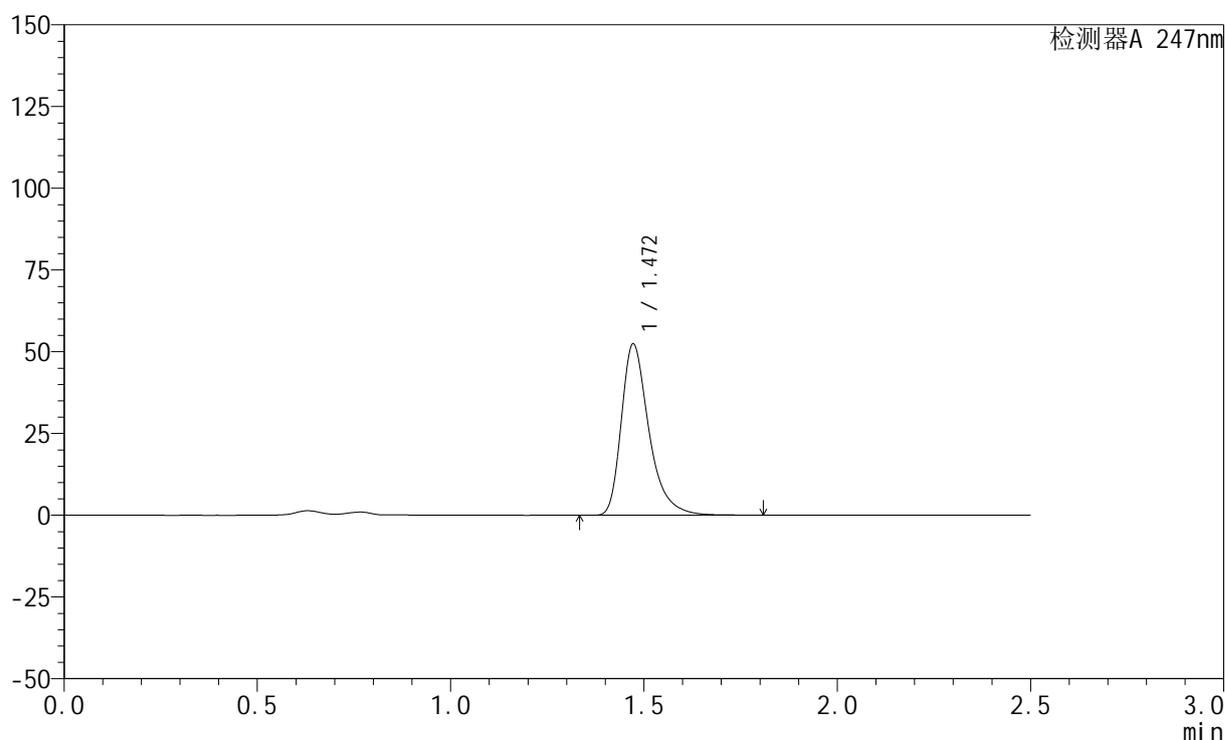
图116 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24062001-1批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30 $^{\circ}$ C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-55/26-723-2 - zzp-24062001-1p-20mg-rcqx-pH4.5jz-jf50z-10min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240625-FX275.lcb
 样品瓶号 : 3-38
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/25 16:23:52 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/06/26 08:40:20 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.472	260745	100.000	52387	2170	1.376	--
总计		260745	100.000	52387			

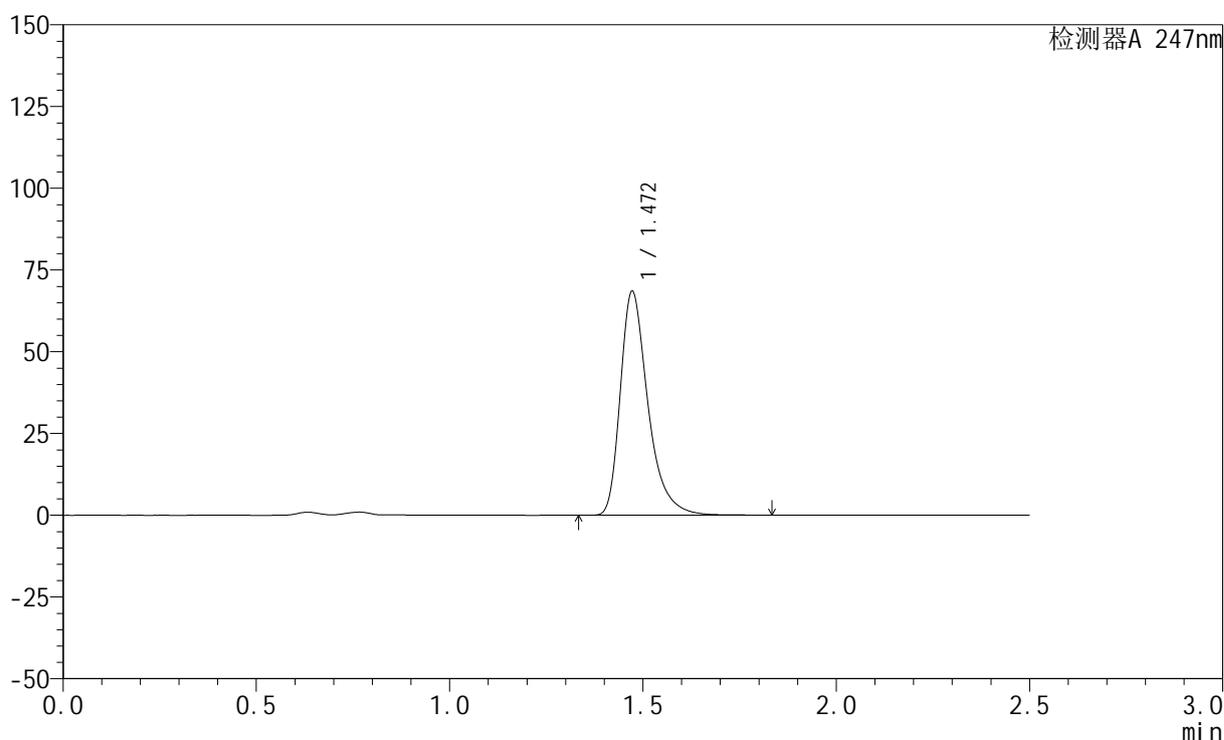
图117 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24062001-1批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30 $^{\circ}$ C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-55/26-724-2 - zzp-24062001-1p-20mg-rcqx-pH4.5jz-jf50z-10min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240625-FX275.lcb
 样品瓶号 : 3-47
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/25 16:26:43 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/06/26 08:40:23 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.472	341465	100.000	68483	2164	1.378	--
总计		341465	100.000	68483			

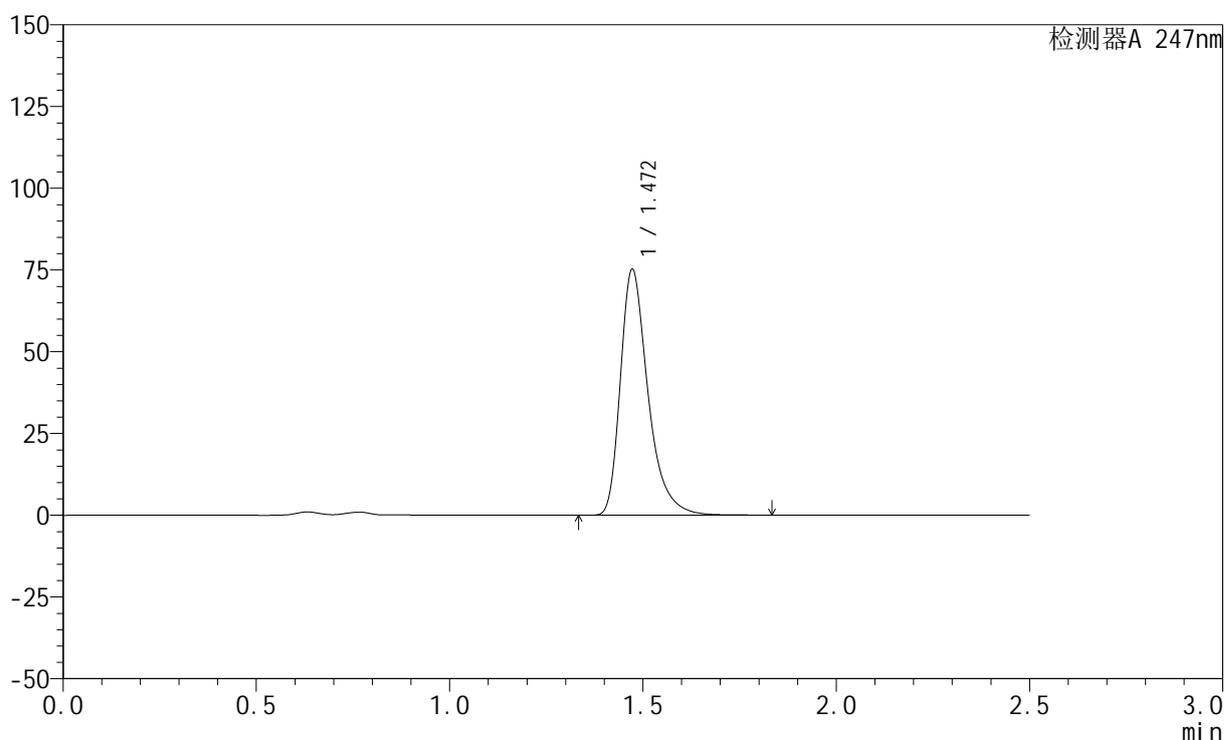
图118 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24062001-1批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30 $^{\circ}$ C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-55/26-725-2 - zzp-24062001-1p-20mg-rcqx-pH4.5jz-jf50z-15min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240625-FX275.lcb
 样品瓶号 : 3-3
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/25 16:29:34 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/06/26 08:40:26 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.472	374962	100.000	75218	2165	1.379	--
总计		374962	100.000	75218			

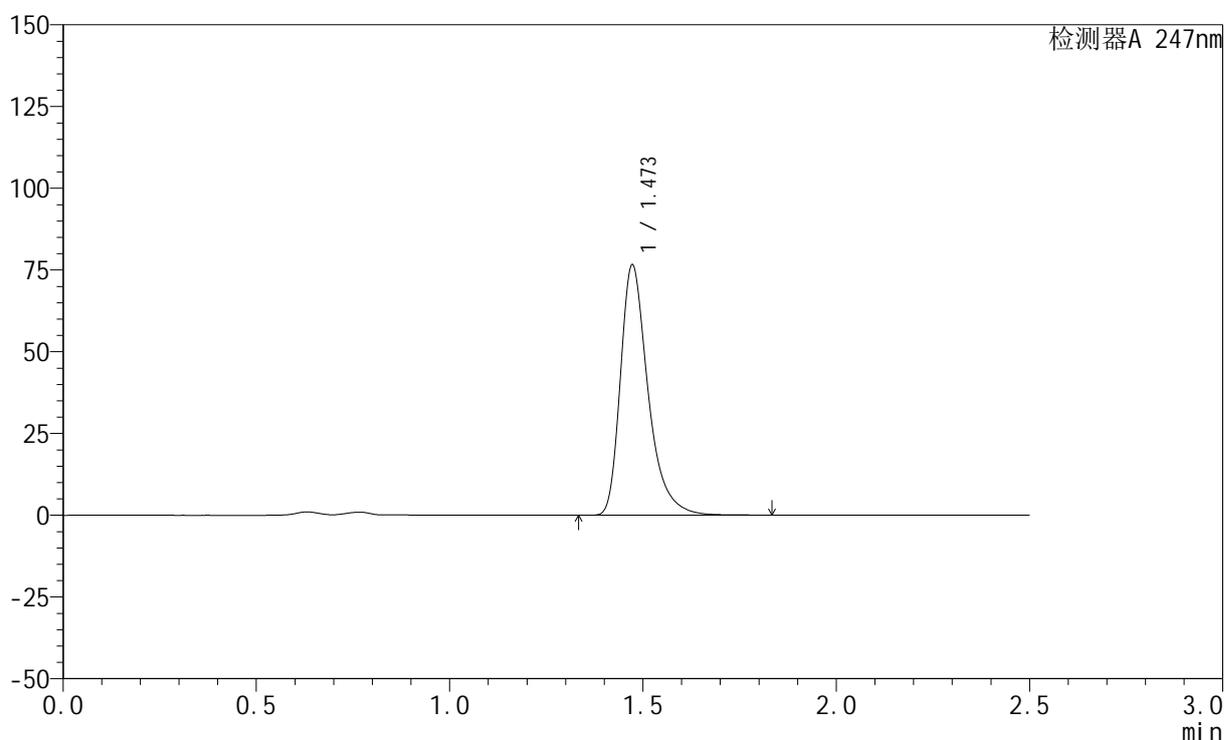
图119 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24062001-1批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30 $^{\circ}$ C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-55/26-726-2 - zzp-24062001-1p-20mg-rcqx-pH4.5jz-jf50z-15min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240625-FX275.lcb
 样品瓶号 : 3-12
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/25 16:32:26 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/06/26 08:40:28 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.473	381603	100.000	76551	2166	1.378	--
总计		381603	100.000	76551			

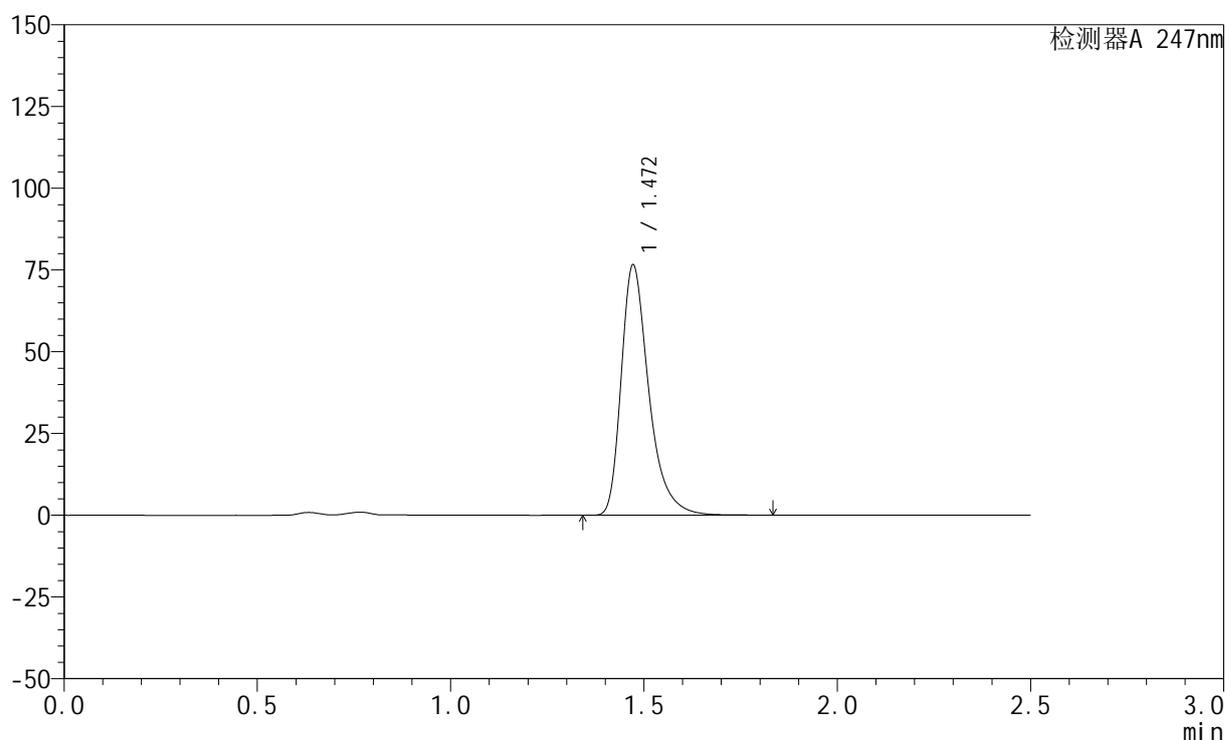
图120 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24062001-1批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-55/26-727-2 - zzp-24062001-1p-20mg-rcqx-pH4.5jz-jf50z-15min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240625-FX275.lcb
 样品瓶号 : 3-21
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/25 16:35:18 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/06/26 08:40:31 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.472	381344	100.000	76539	2165	1.378	--
总计		381344	100.000	76539			

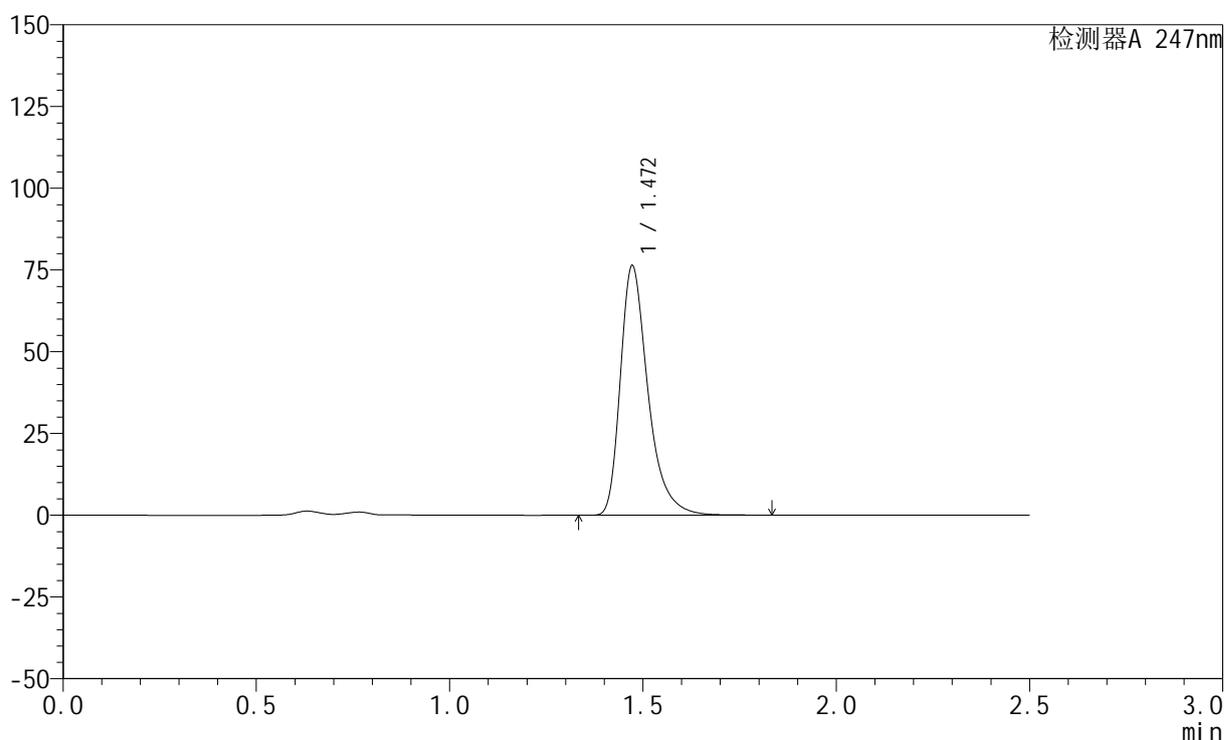
图121 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24062001-1批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-55/26-728-2 - zzp-24062001-1p-20mg-rcqx-pH4.5jz-jf50z-15min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240625-FX275.lcb
 样品瓶号 : 3-30
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/25 16:38:09 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/06/26 08:40:34 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.472	380308	100.000	76313	2166	1.378	--
总计		380308	100.000	76313			

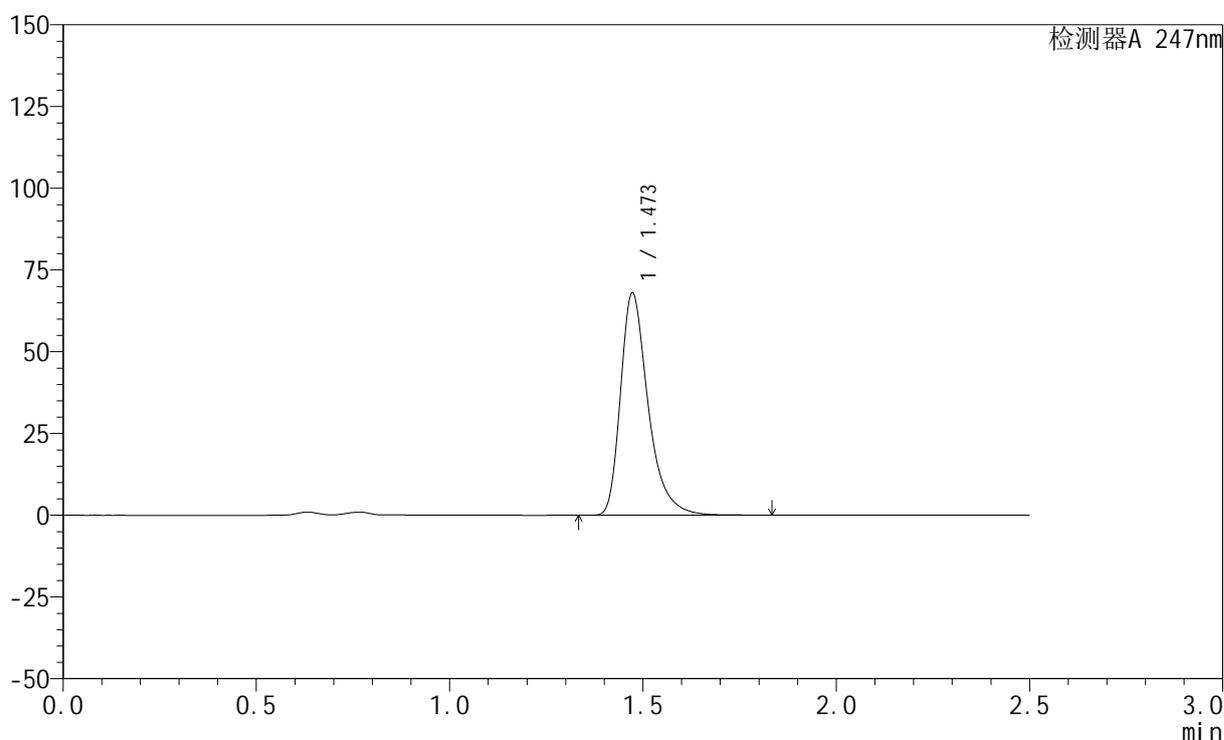
图122 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24062001-1批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30 $^{\circ}$ C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-55/26-729-2 - zzp-24062001-1p-20mg-rcqx-pH4.5jz-jf50z-15min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240625-FX275.lcb
 样品瓶号 : 3-39
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/25 16:41:01 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/06/26 08:40:37 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.473	338903	100.000	67957	2166	1.378	--
总计		338903	100.000	67957			

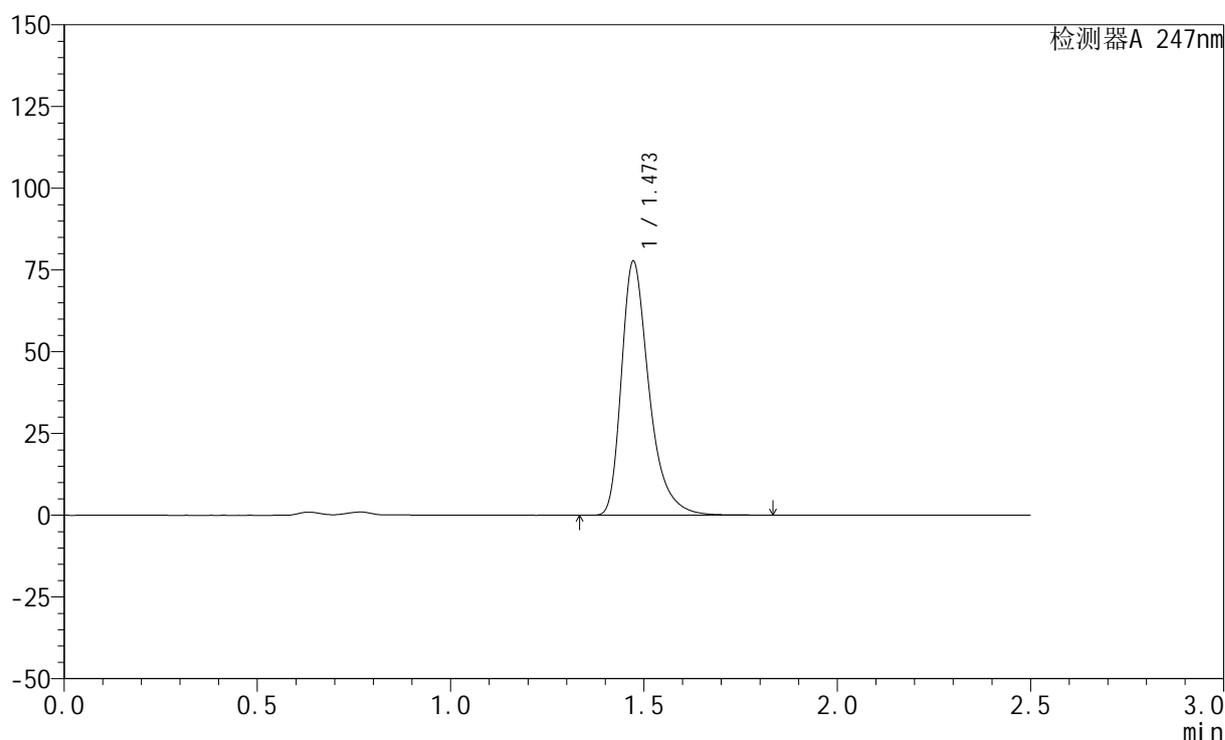
图123 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24062001-1批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30 $^{\circ}$ C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-55/26-730-2 - zzp-24062001-1p-20mg-rcqx-pH4.5jz-jf50z-15min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240625-FX275.lcb
 样品瓶号 : 3-48
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/25 16:43:53 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/06/26 08:40:39 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.473	387115	100.000	77664	2166	1.378	--
总计		387115	100.000	77664			

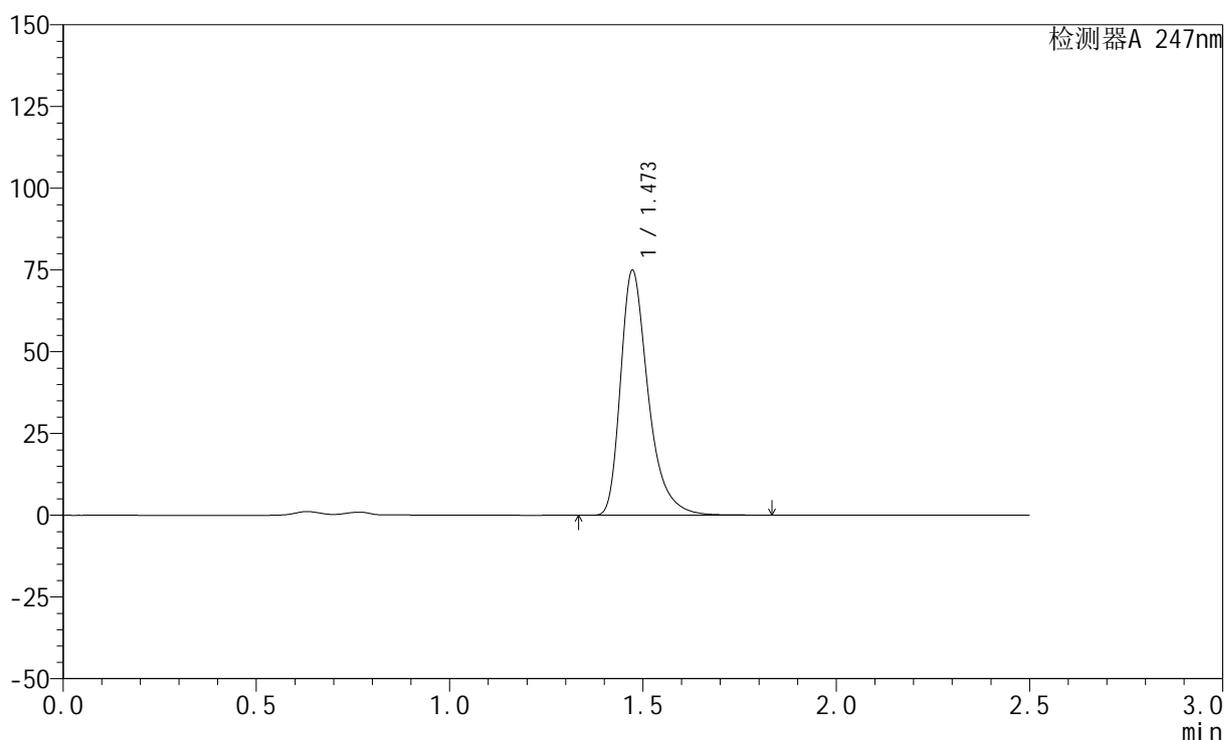
图124 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24062001-1批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30 $^{\circ}$ C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-55/26-731-2 - zzp-24062001-1p-20mg-rcqx-pH4.5jz-jf50z-20min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240625-FX275.lcb
 样品瓶号 : 3-4
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/25 16:46:44 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/06/26 08:40:42 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.473	373369	100.000	74874	2163	1.379	--
总计		373369	100.000	74874			

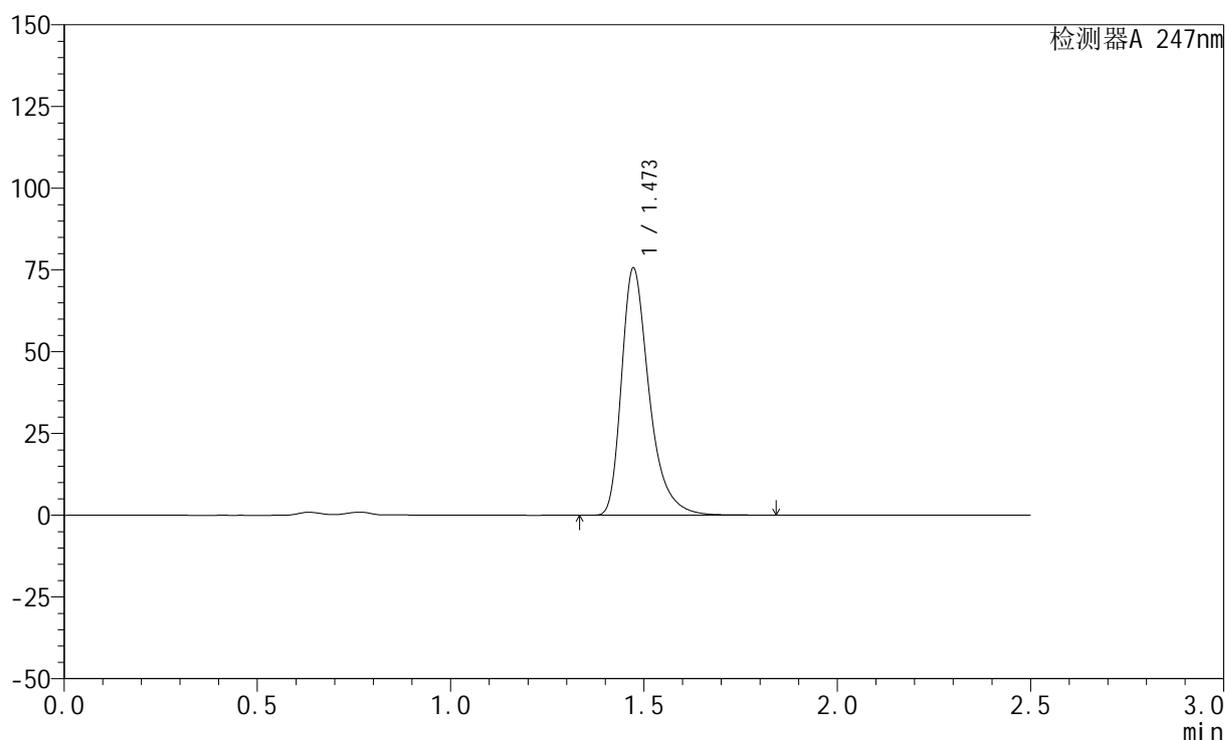
图125 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24062001-1批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-55/26-732-2 - zzp-24062001-1p-20mg-rcqx-pH4.5jz-jf50z-20min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240625-FX275.lcb
 样品瓶号 : 3-13
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/25 16:49:36 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/06/26 08:40:45 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.473	376972	100.000	75577	2165	1.379	--
总计		376972	100.000	75577			

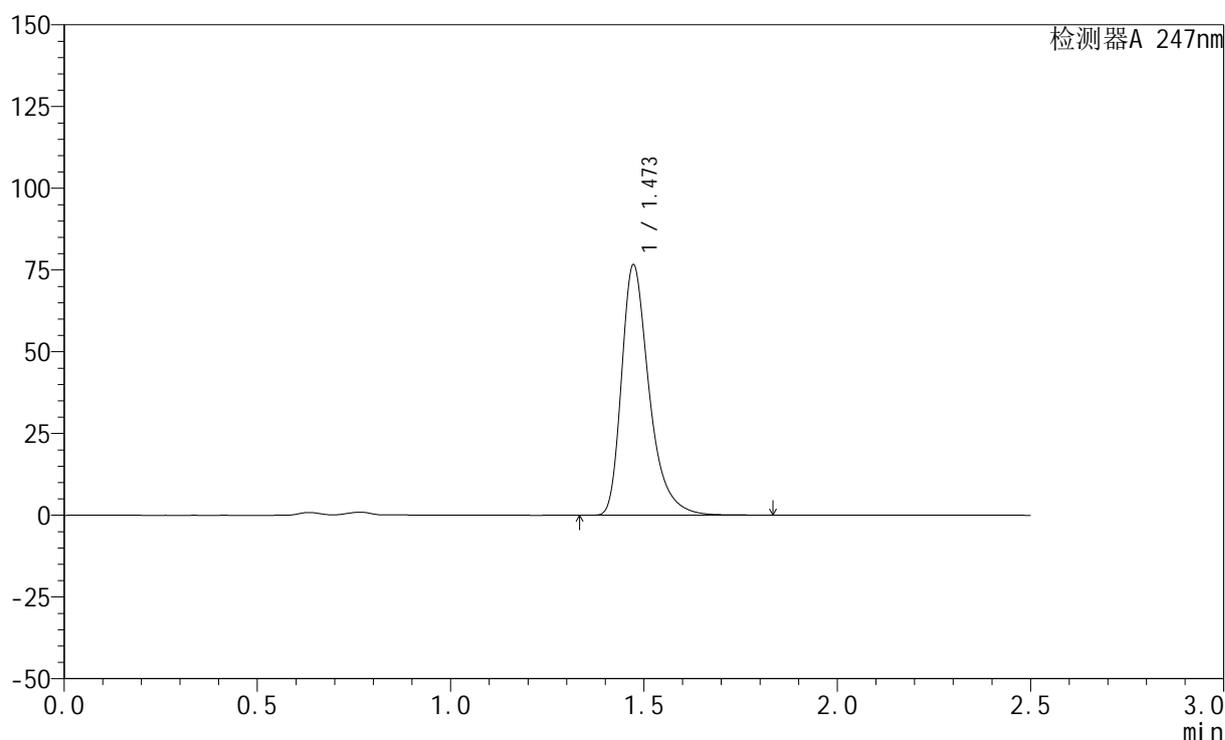
图126 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24062001-1批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30 $^{\circ}$ C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-55/26-733-2 - zzp-24062001-1p-20mg-rcqx-pH4.5jz-jf50z-20min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240625-FX275.lcb
 样品瓶号 : 3-22
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/25 16:52:27 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/06/26 08:40:47 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.473	381976	100.000	76567	2162	1.379	--
总计		381976	100.000	76567			

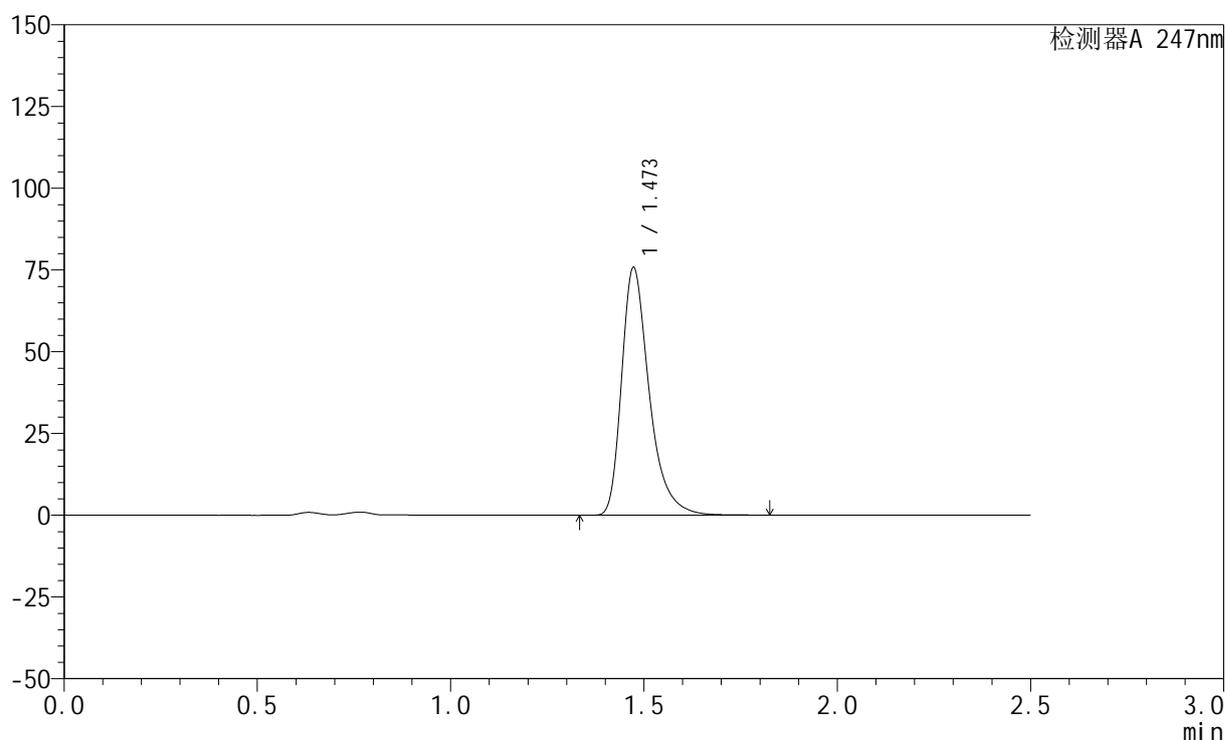
图127 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24062001-1批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30 $^{\circ}$ C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-55/26-734-2 - zzp-24062001-1p-20mg-rcqx-pH4.5jz-jf50z-20min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240625-FX275.lcb
 样品瓶号 : 3-31
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/25 16:55:19 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/06/26 08:40:50 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.473	377561	100.000	75691	2163	1.379	--
总计		377561	100.000	75691			

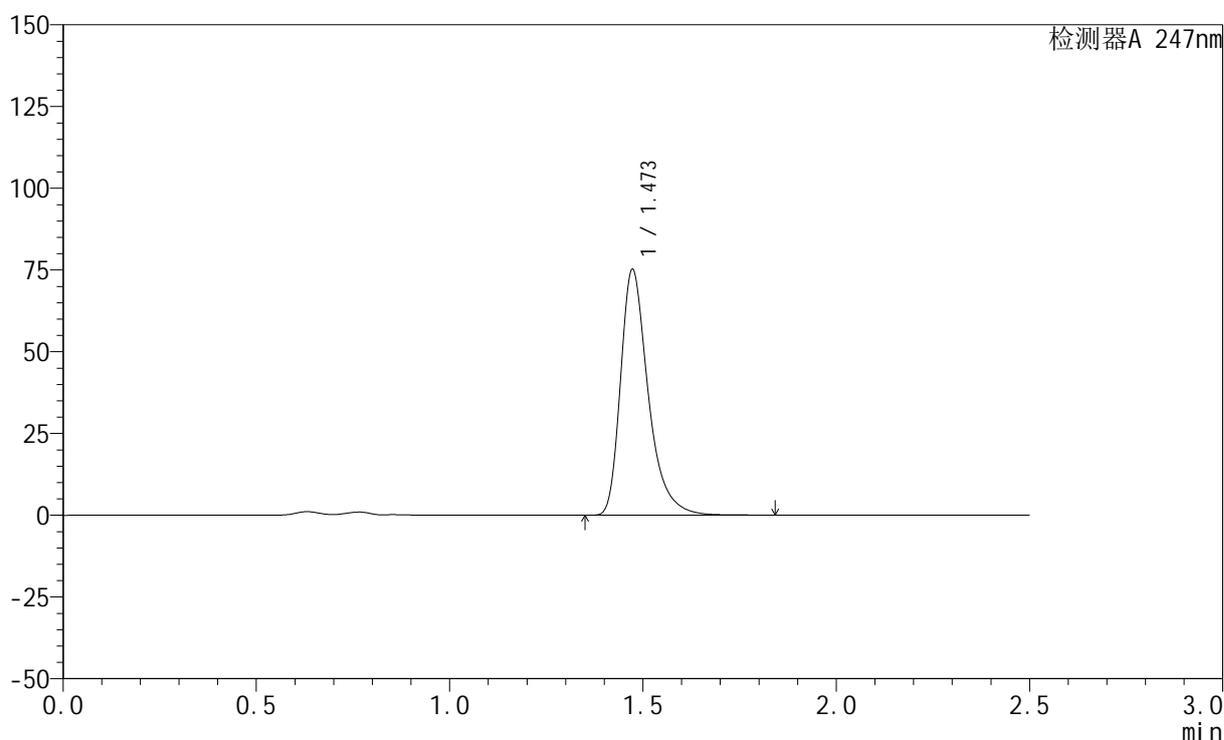
图128 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24062001-1批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30 $^{\circ}$ C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-55/26-735-2 - zzp-24062001-1p-20mg-rcqx-pH4.5jz-jf50z-20min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240625-FX275.lcb
 样品瓶号 : 3-40
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/25 16:58:11 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/06/26 08:40:53 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.473	374871	100.000	75121	2162	1.379	--
总计		374871	100.000	75121			

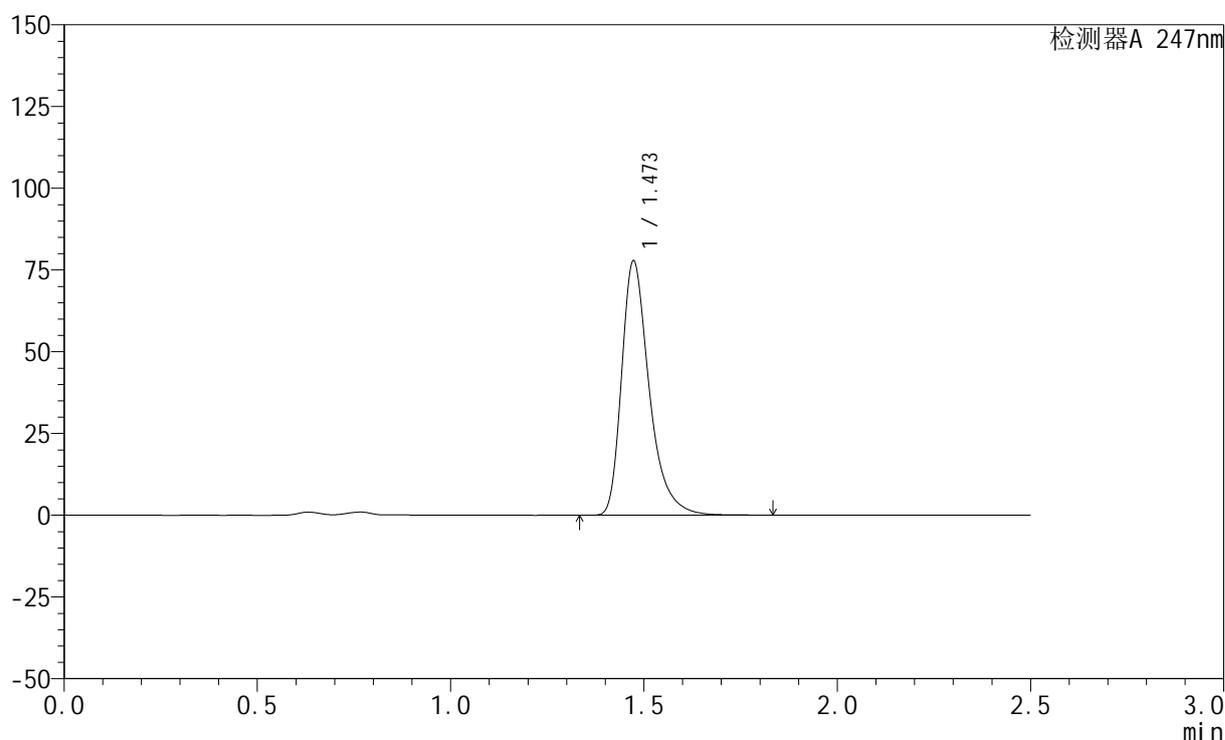
图129 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24062001-1批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30 $^{\circ}$ C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-55/26-736-2 - zzp-24062001-1p-20mg-rcqx-pH4.5jz-jf50z-20min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240625-FX275.lcb
 样品瓶号 : 3-49
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/25 17:01:03 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/06/26 08:40:56 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

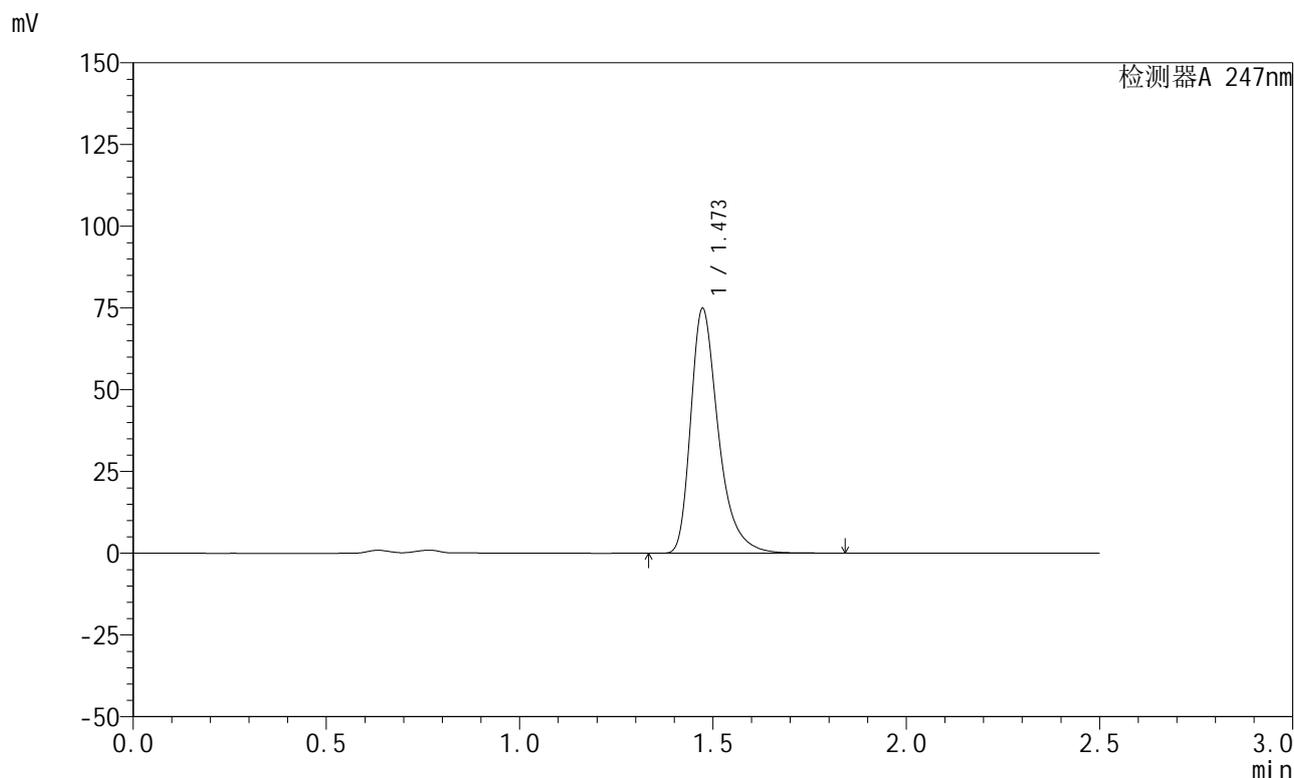
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.473	387744	100.000	77749	2164	1.379	--
总计		387744	100.000	77749			

图130 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24062001-1批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-55/26-737-2 - zzp-24062001-1p-20mg-rcqx-pH4.5jz-jf50z-30min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240625-FX275.lcb
 样品瓶号 : 3-5
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/25 17:03:55 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/06/26 08:40:59 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.473	373149	100.000	74762	2167	1.380	--
总计		373149	100.000	74762			

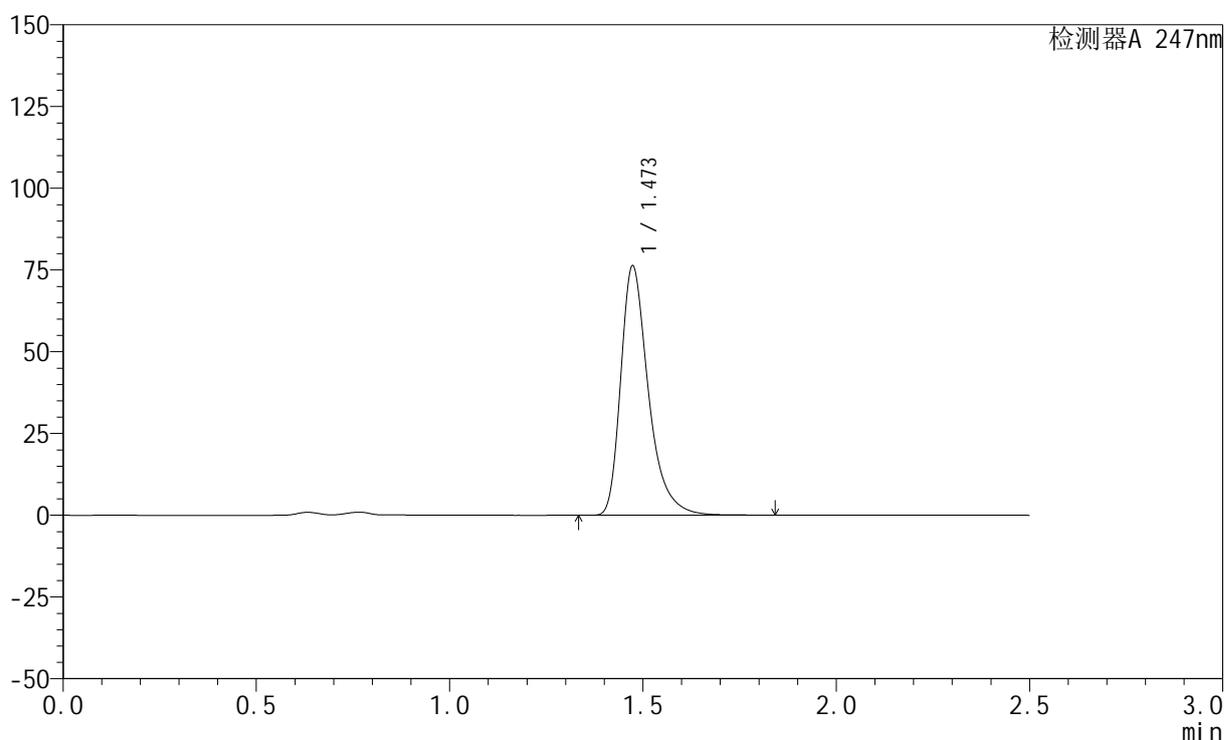
图131 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24062001-1批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30 $^{\circ}$ C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-55/26-738-2 - zzp-24062001-1p-20mg-rcqx-pH4.5jz-jf50z-30min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240625-FX275.lcb
 样品瓶号 : 3-14
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/25 17:06:47 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/06/26 08:41:01 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.473	380448	100.000	76160	2165	1.380	--
总计		380448	100.000	76160			

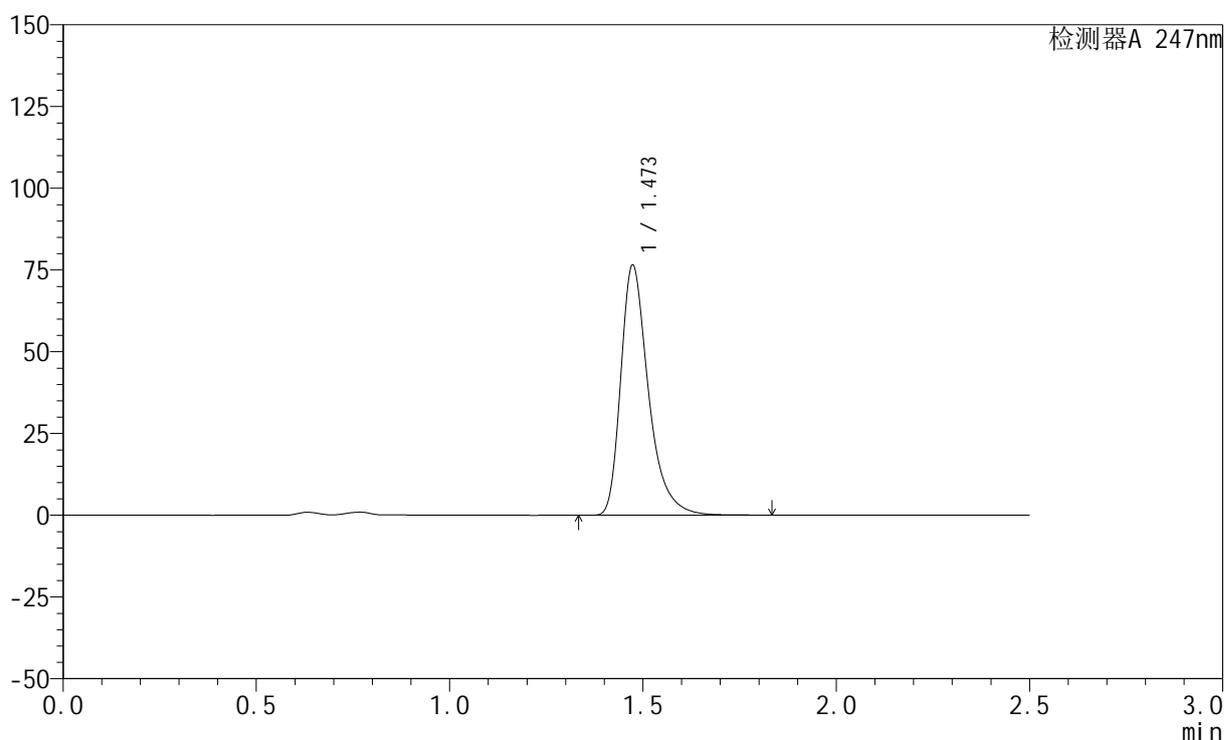
图132 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24062001-1批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30 $^{\circ}$ C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-55/26-739-2 - zzp-24062001-1p-20mg-rcqx-pH4.5jz-jf50z-30min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240625-FX275.lcb
 样品瓶号 : 3-23
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/25 17:09:38 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/06/26 08:41:04 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.473	381607	100.000	76362	2162	1.380	--
总计		381607	100.000	76362			

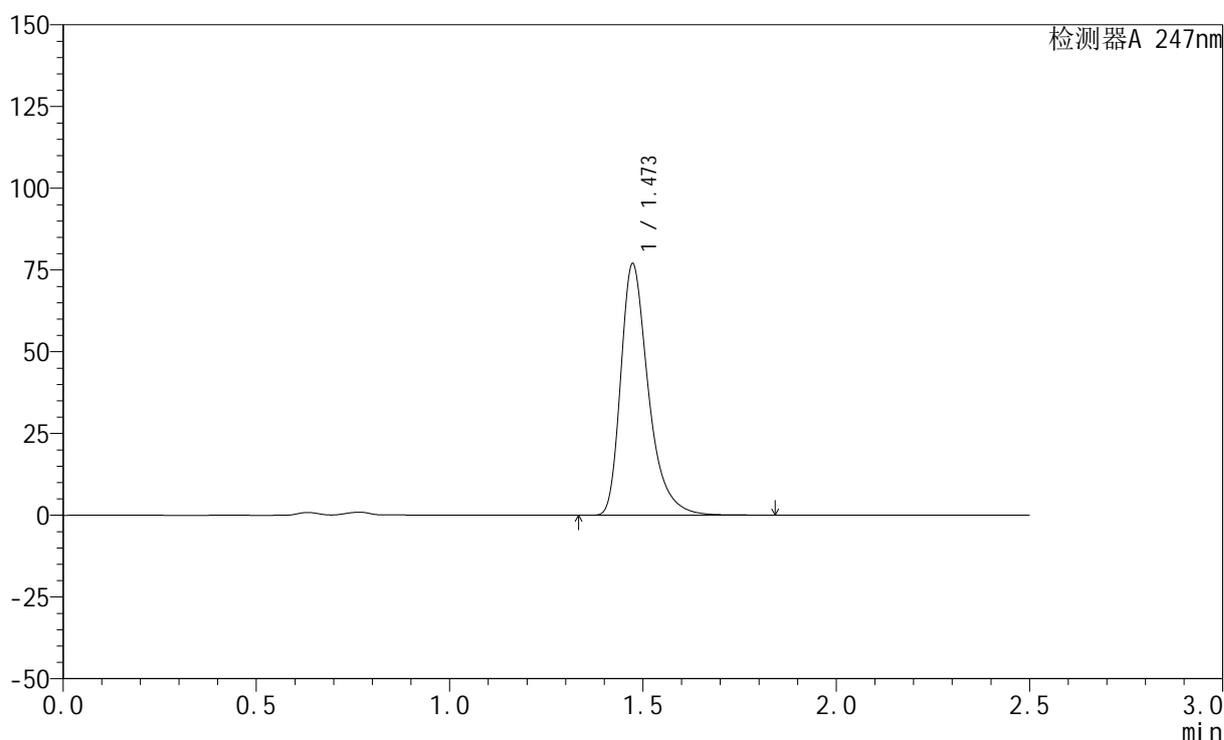
图133 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24062001-1批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-55/26-740-2 - zzp-24062001-1p-20mg-rcqx-pH4.5jz-jf50z-30min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240625-FX275.lcb
 样品瓶号 : 3-32
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/25 17:12:29 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/06/26 08:41:07 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.473	383795	100.000	76831	2164	1.380	--
总计		383795	100.000	76831			

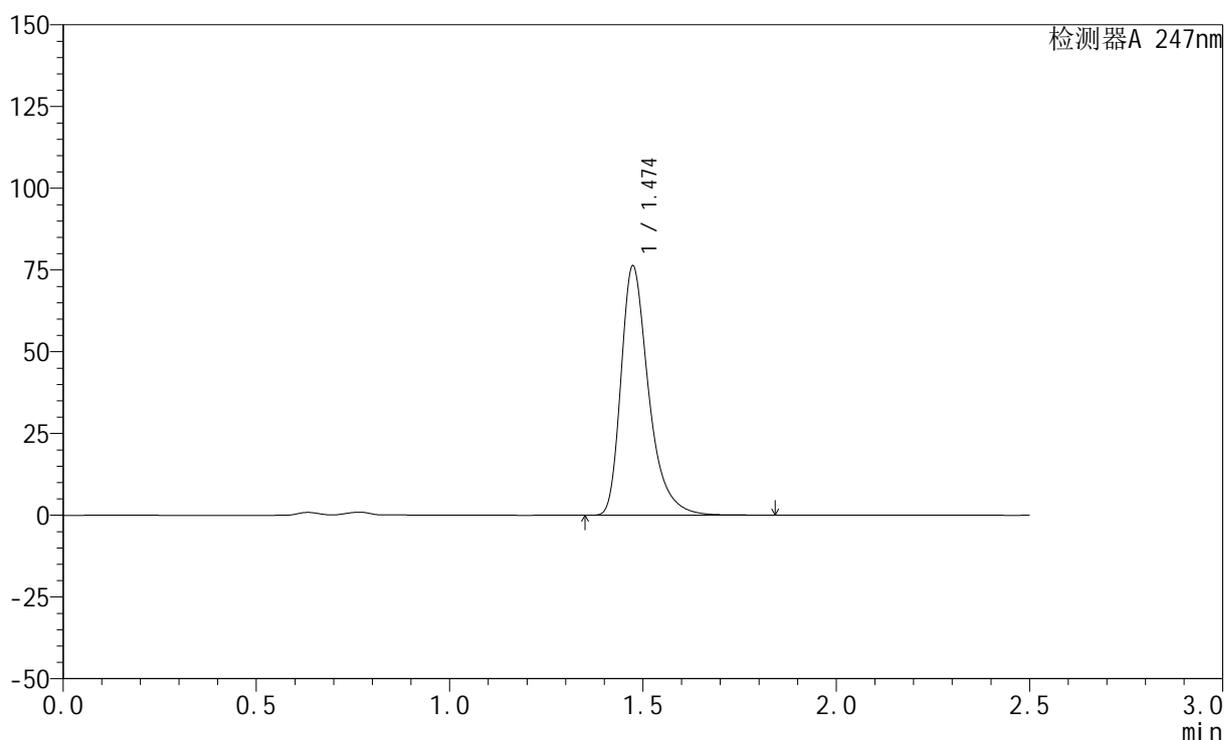
图134 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24062001-1批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-55/26-741-2 - zzp-24062001-1p-20mg-rcqx-pH4.5jz-jf50z-30min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240625-FX275.lcb
 样品瓶号 : 3-41
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/25 17:15:21 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/06/26 08:41:09 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.474	380395	100.000	76049	2166	1.380	--
总计		380395	100.000	76049			

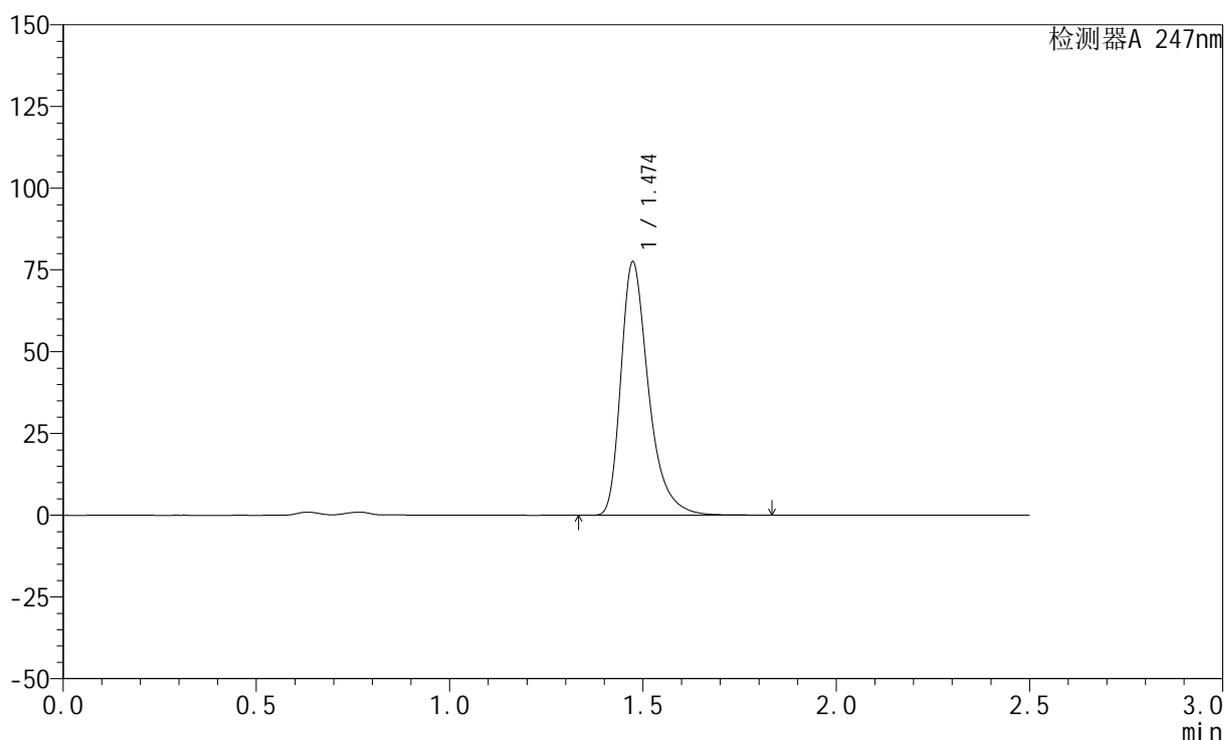
图135 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24062001-1批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30 $^{\circ}$ C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-55/26-742-2 - zzp-24062001-1p-20mg-rcqx-pH4.5jz-jf50z-30min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240625-FX275.lcb
 样品瓶号 : 3-50
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/25 17:18:12 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/06/26 08:41:12 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.474	386528	100.000	77313	2165	1.380	--
总计		386528	100.000	77313			

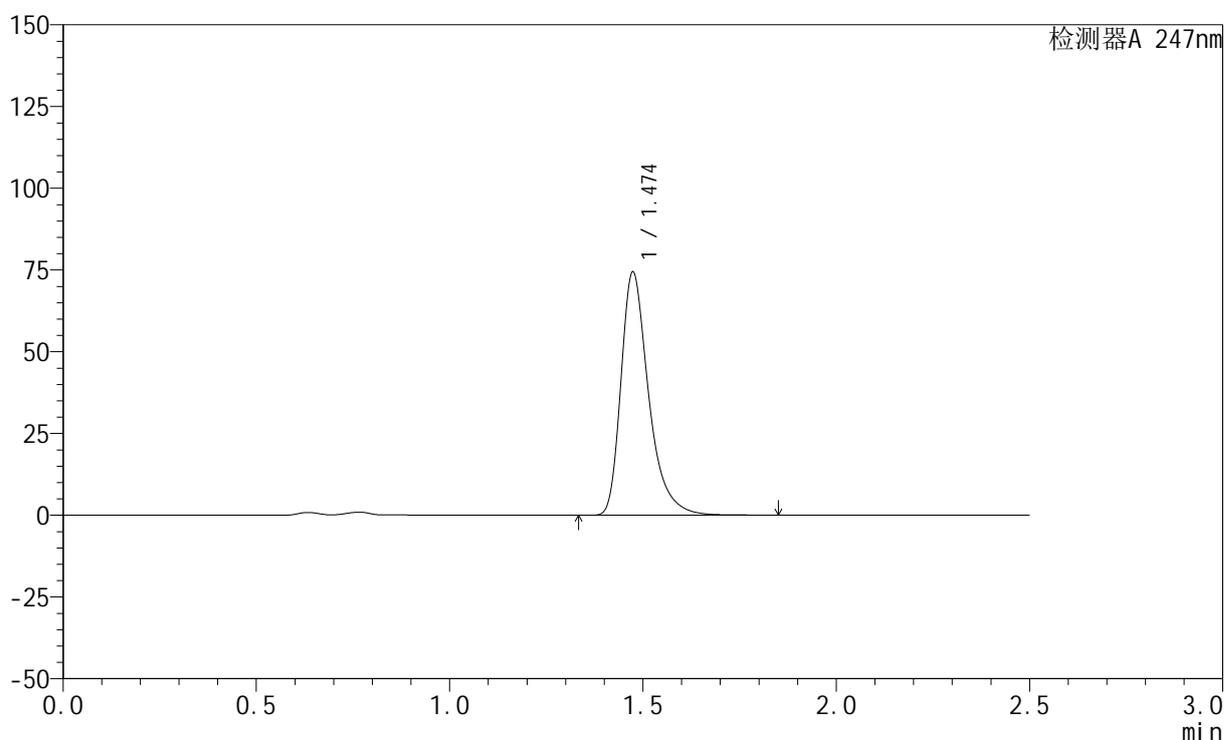
图136 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24062001-1批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30 $^{\circ}$ C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-55/26-743-2 - zzp-24062001-1p-20mg-rcqx-pH4.5jz-jf50z-45min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240625-FX275.lcb
 样品瓶号 : 3-6
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/25 17:21:04 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/06/26 08:41:15 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

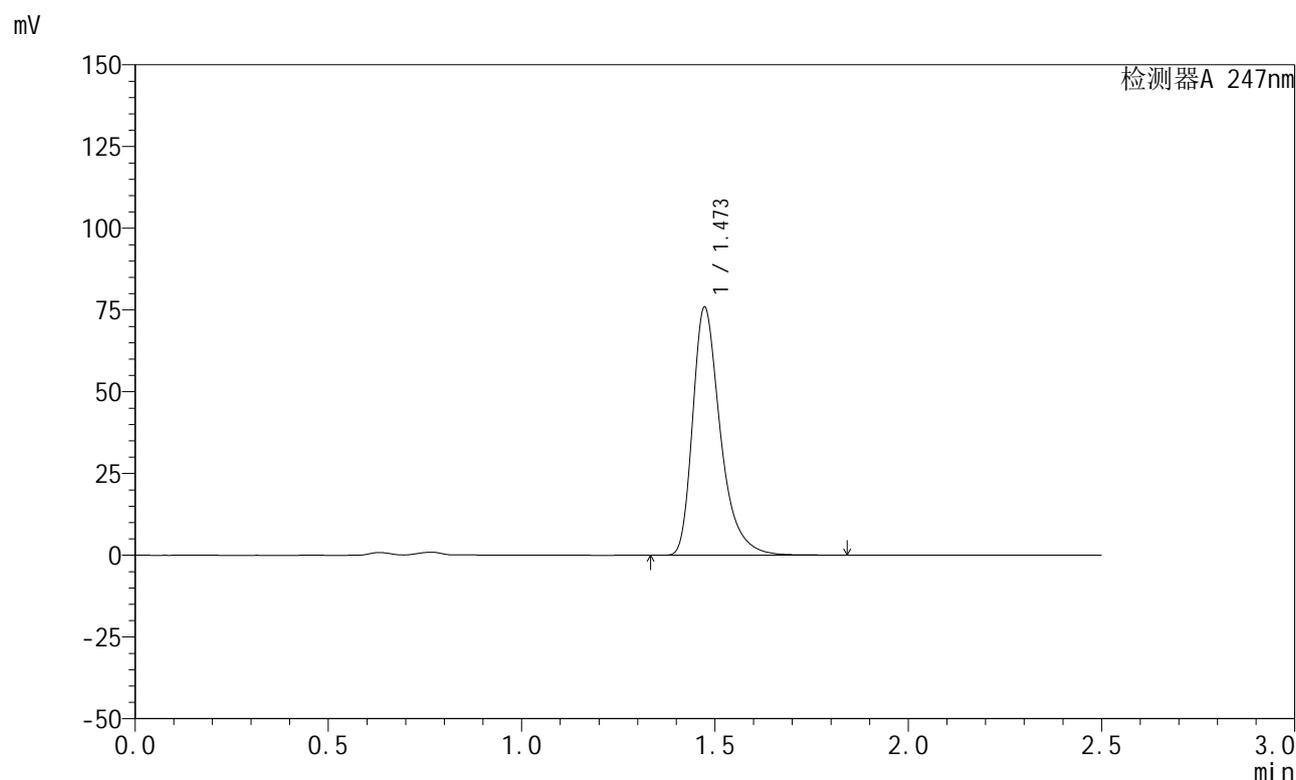
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.474	371198	100.000	74203	2166	1.380	--
总计		371198	100.000	74203			

图137 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24062001-1批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30 $^{\circ}$ C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-55/26-744-2 - zzp-24062001-1p-20mg-rcqx-pH4.5jz-jf50z-45min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240625-FX275.lcb
 样品瓶号 : 3-15
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/25 17:23:54 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/06/26 08:41:18 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.473	378877	100.000	75819	2159	1.379	--
总计		378877	100.000	75819			

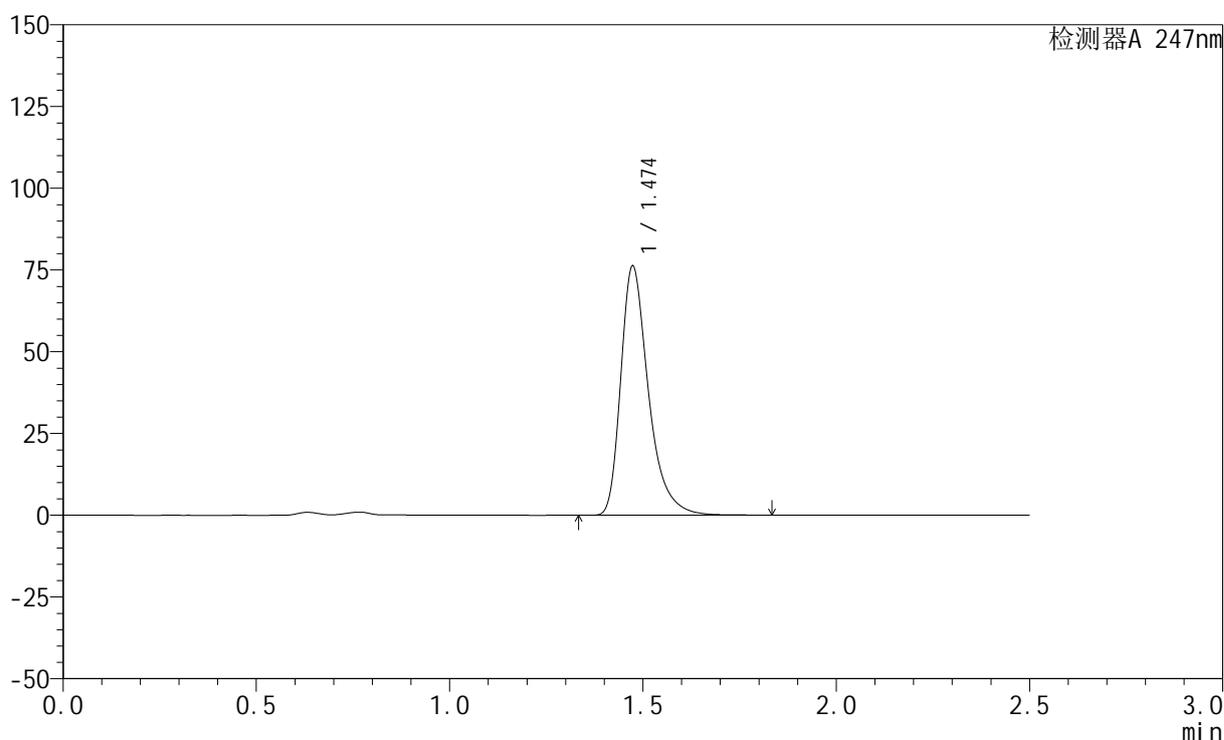
图138 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24062001-1批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30 $^{\circ}$ C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-55/26-745-2 - zzp-24062001-1p-20mg-rcqx-pH4.5jz-jf50z-45min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240625-FX275.lcb
 样品瓶号 : 3-24
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/25 17:26:45 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/06/26 08:41:20 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.474	380139	100.000	76100	2165	1.379	--
总计		380139	100.000	76100			

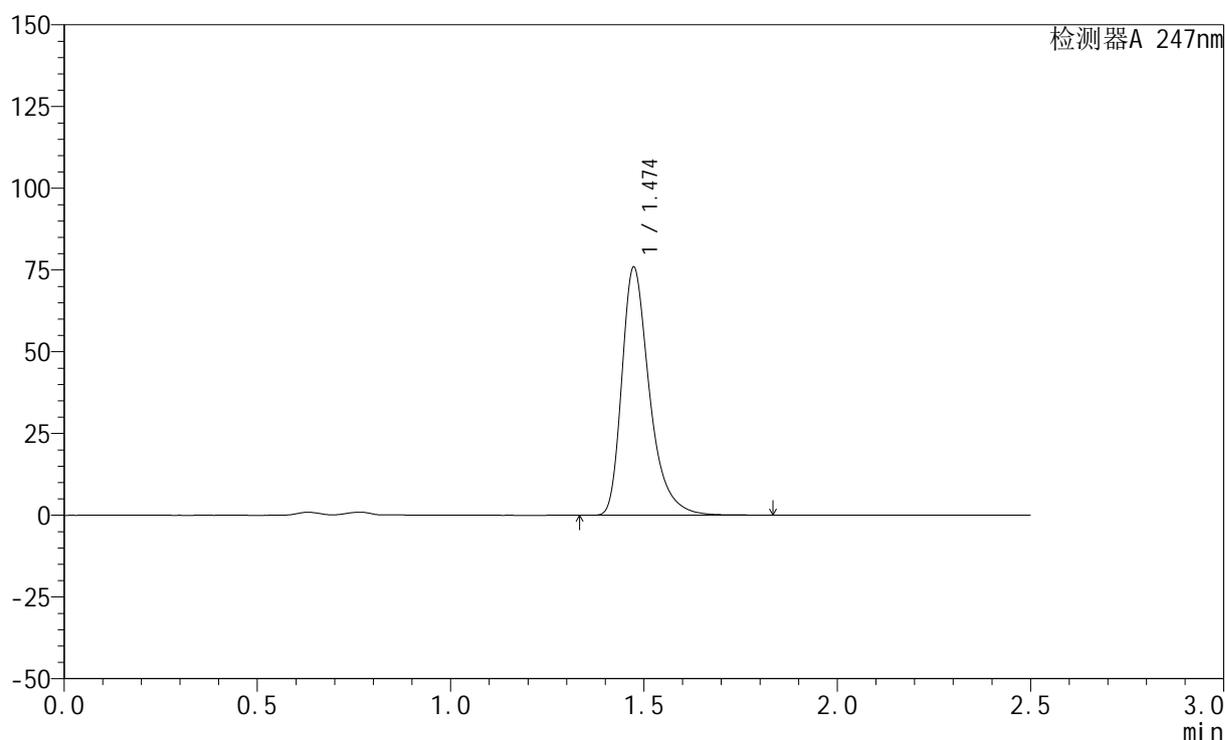
图139 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24062001-1批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-55/26-746-2 - zzp-24062001-1p-20mg-rcqx-pH4.5jz-jf50z-45min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240625-FX275.lcb
 样品瓶号 : 3-33
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/25 17:29:37 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/06/26 08:41:23 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.474	378645	100.000	75755	2164	1.380	--
总计		378645	100.000	75755			

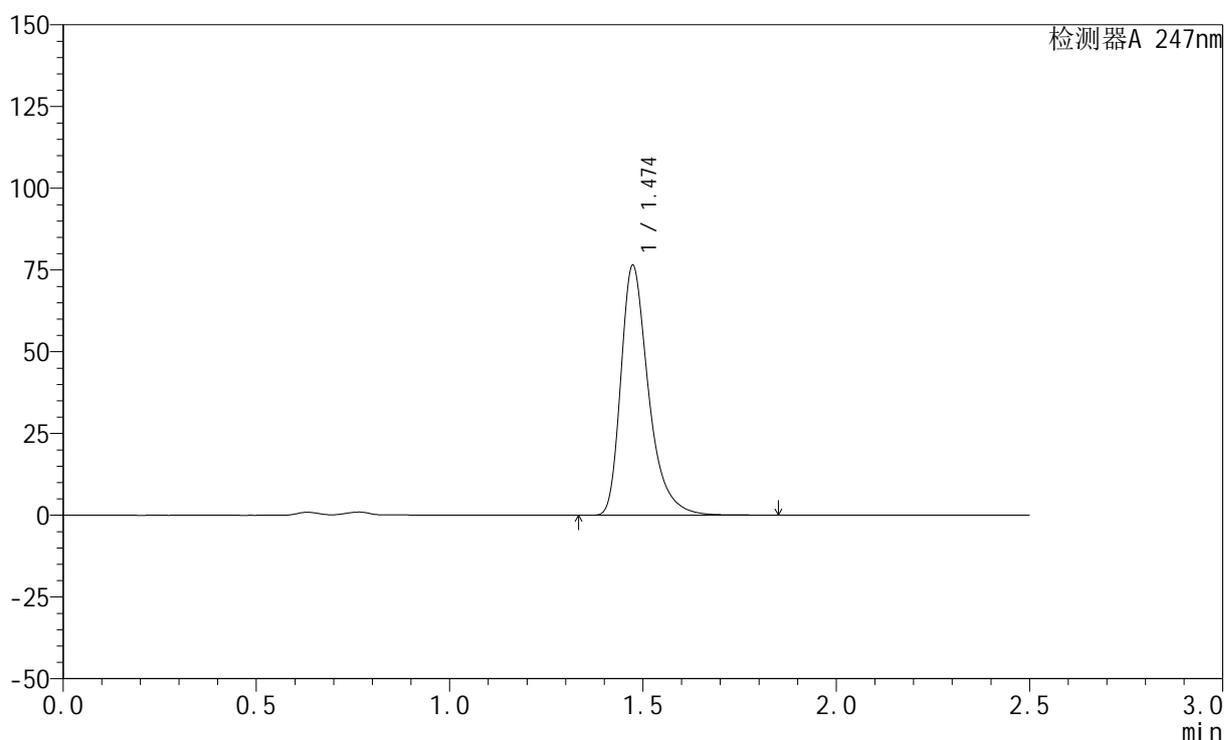
图140 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24062001-1批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-55/26-747-2 - zzp-24062001-1p-20mg-rcqx-pH4.5jz-jf50z-45min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240625-FX275.lcb
 样品瓶号 : 3-42
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/25 17:32:28 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/06/26 08:41:26 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.474	381364	100.000	76282	2165	1.379	--
总计		381364	100.000	76282			

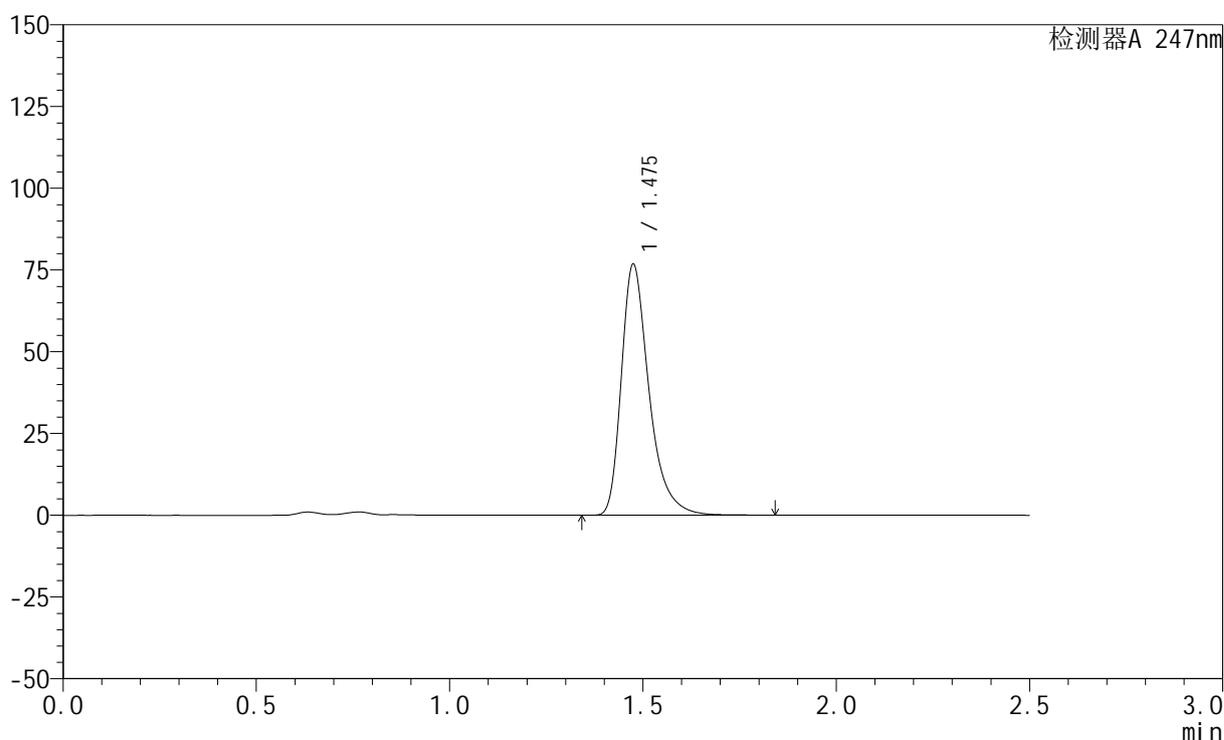
图141 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24062001-1批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30 $^{\circ}$ C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-55/26-748-2 - zzp-24062001-1p-20mg-rcqx-pH4.5jz-jf50z-45min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240625-FX275.lcb
 样品瓶号 : 3-51
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/25 17:35:18 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/06/26 08:41:28 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.475	382887	100.000	76360	2166	1.381	--
总计		382887	100.000	76360			

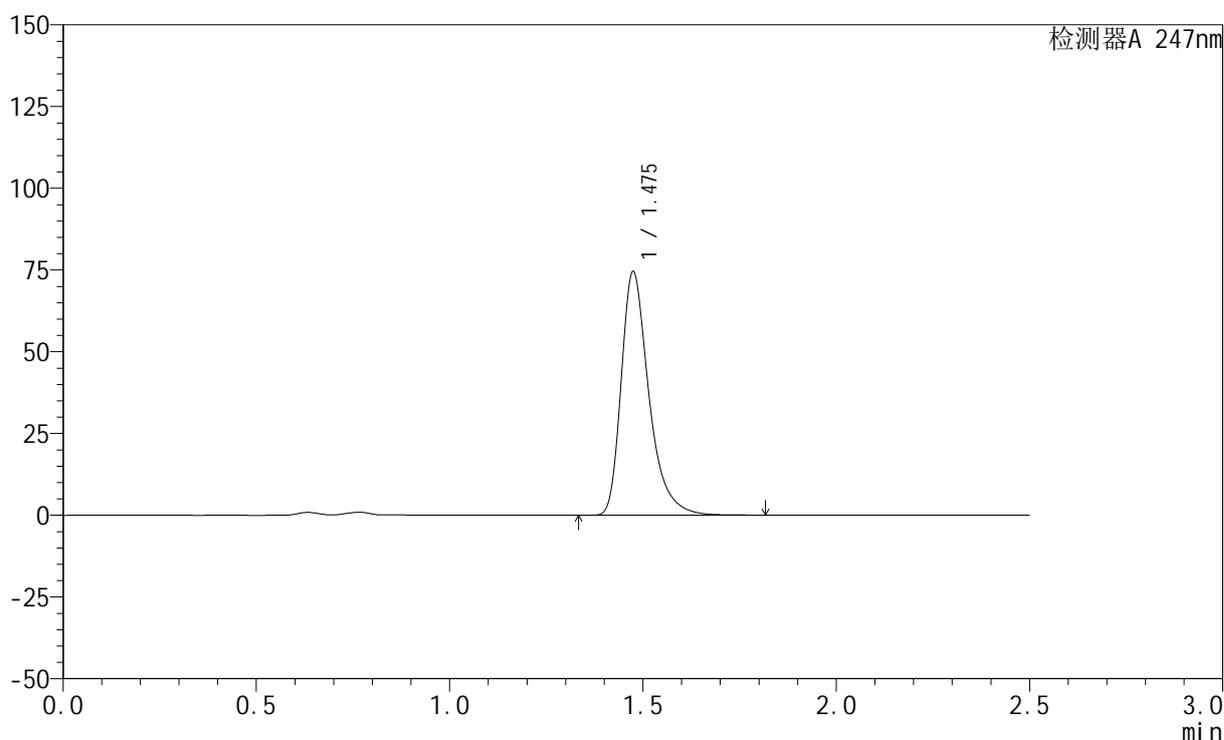
图142 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24062001-1批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-55/26-749-2 - zzp-24062001-1p-20mg-rcqx-pH4.5jz-jf50z-jxzs-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240625-FX275.lcb
 样品瓶号 : 3-7
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/25 17:38:09 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/06/26 08:41:31 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.475	371539	100.000	74180	2164	1.379	--
总计		371539	100.000	74180			

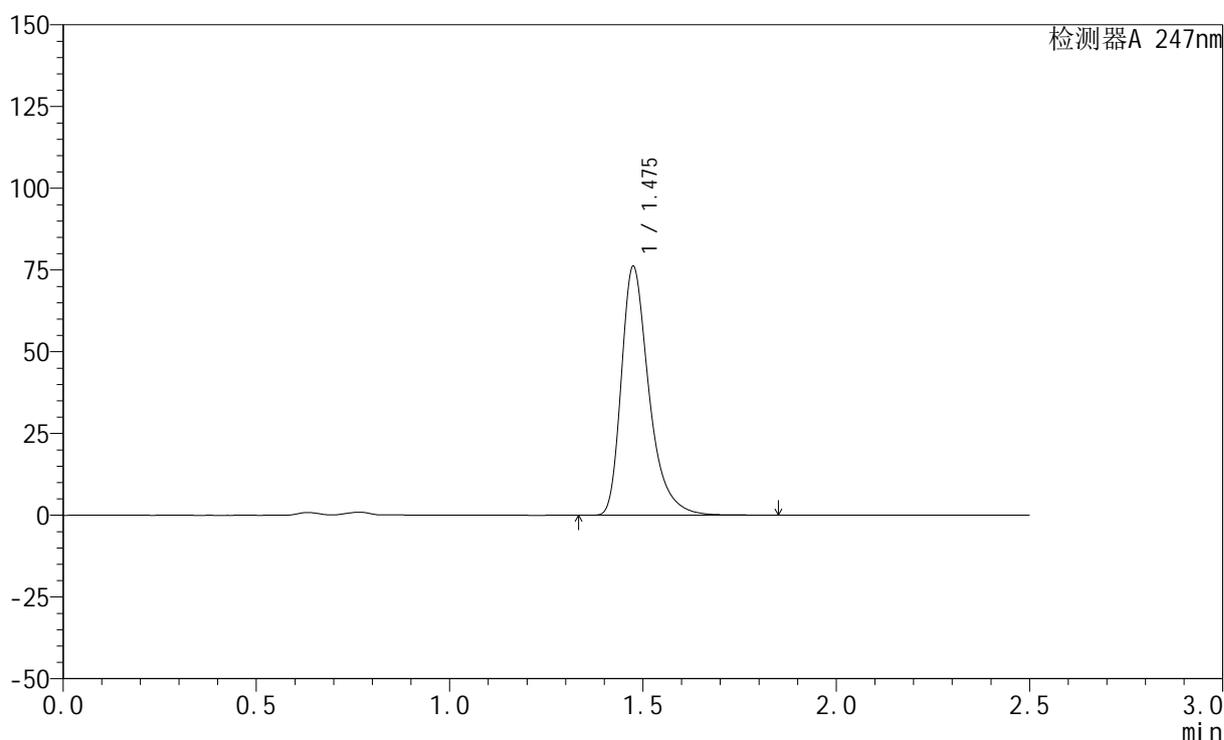
图143 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24062001-1批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-55/26-750-2 - zzp-24062001-1p-20mg-rcqx-pH4.5jz-jf50z-jxzs-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240625-FX275.lcb
 样品瓶号 : 3-16
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/25 17:41:00 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/06/26 08:41:34 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.475	380039	100.000	75727	2164	1.381	--
总计		380039	100.000	75727			

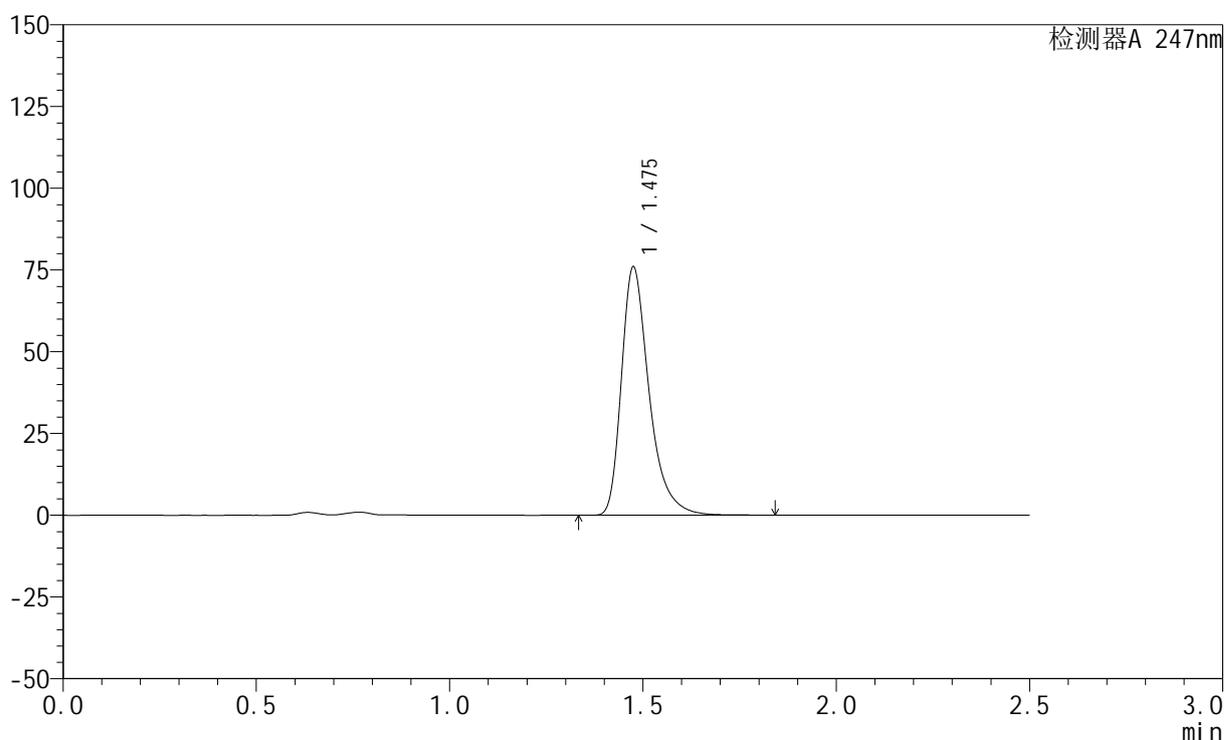
图144 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24062001-1批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30 $^{\circ}$ C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-55/26-751-2 - zzp-24062001-1p-20mg-rcqx-pH4.5jz-jf50z-jxzs-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240625-FX275.lcb
 样品瓶号 : 3-25
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/25 17:43:51 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/06/26 08:41:37 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.475	378953	100.000	75469	2168	1.381	--
总计		378953	100.000	75469			

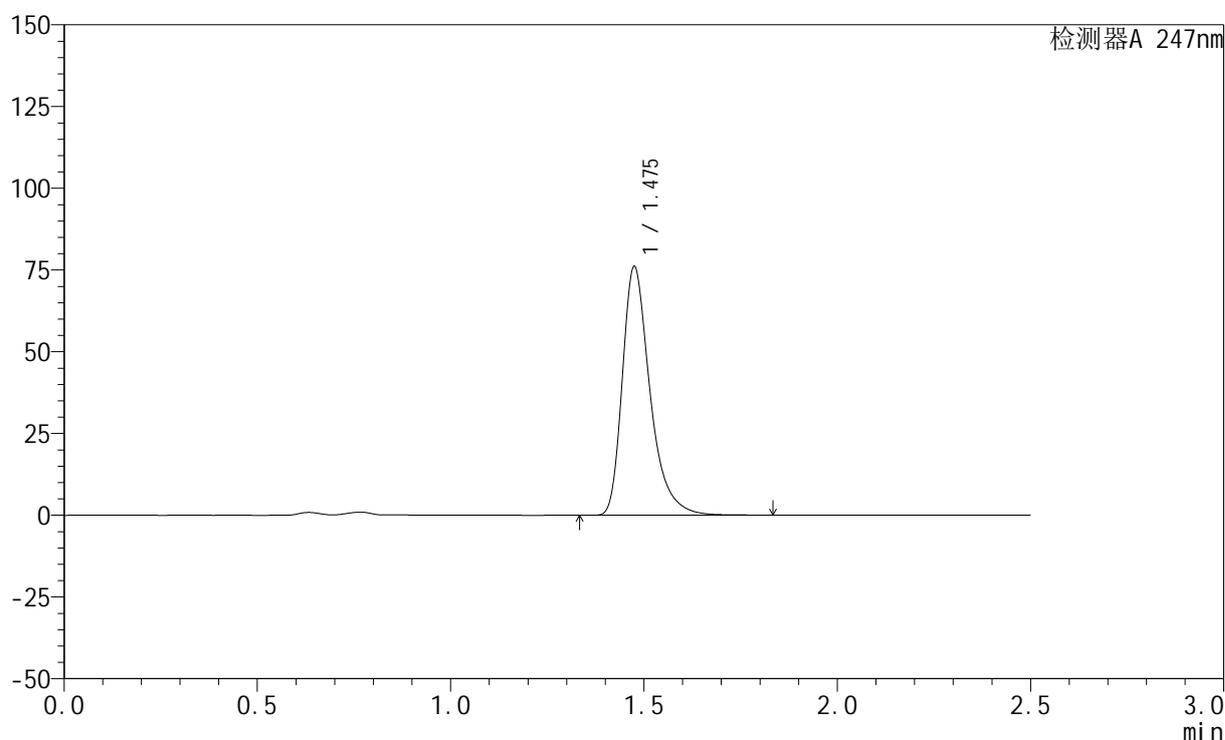
图145 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24062001-1批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30 $^{\circ}$ C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-55/26-752-2 - zzp-24062001-1p-20mg-rcqx-pH4.5jz-jf50z-jxzs-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240625-FX275.lcb
 样品瓶号 : 3-34
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/25 17:46:42 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/06/26 08:41:39 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.475	379473	100.000	75617	2164	1.381	--
总计		379473	100.000	75617			

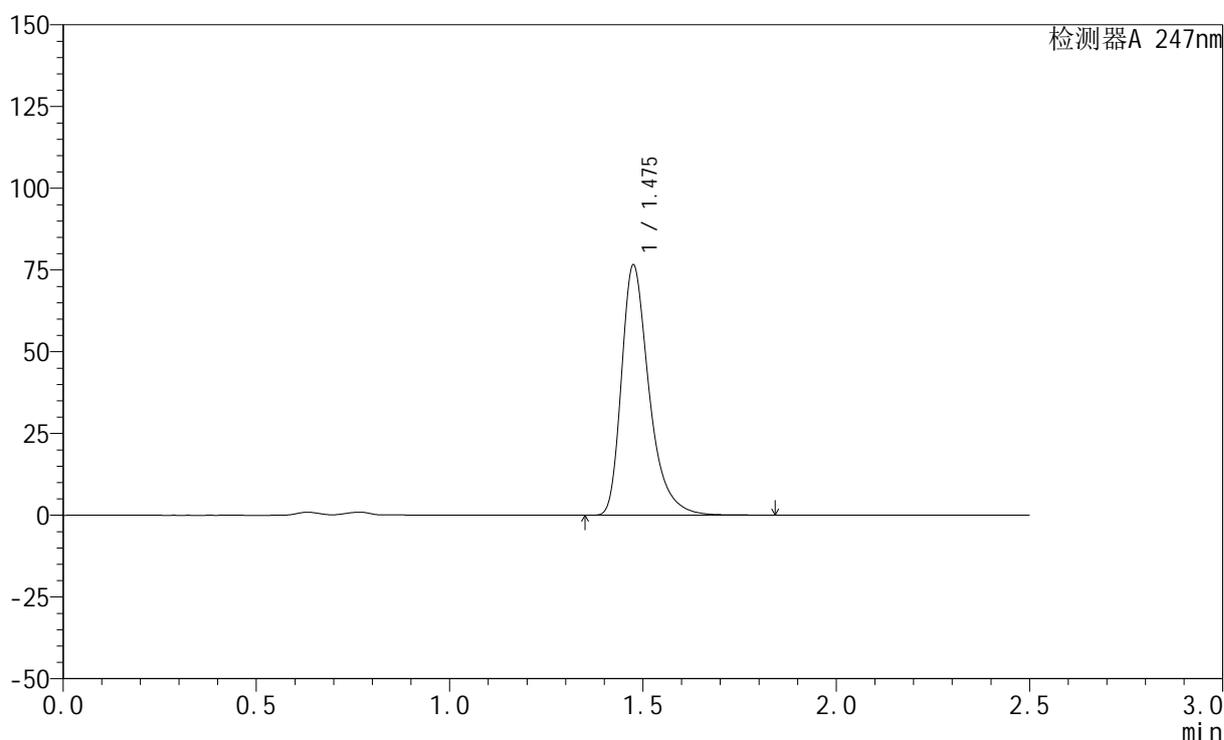
图146 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24062001-1批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30 $^{\circ}$ C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-55/26-753-2 - zzp-24062001-1p-20mg-rcqx-pH4.5jz-jf50z-jxzs-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240625-FX275.lcb
 样品瓶号 : 3-43
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/25 17:49:33 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/06/26 08:41:42 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.475	382054	100.000	76046	2167	1.381	--
总计		382054	100.000	76046			

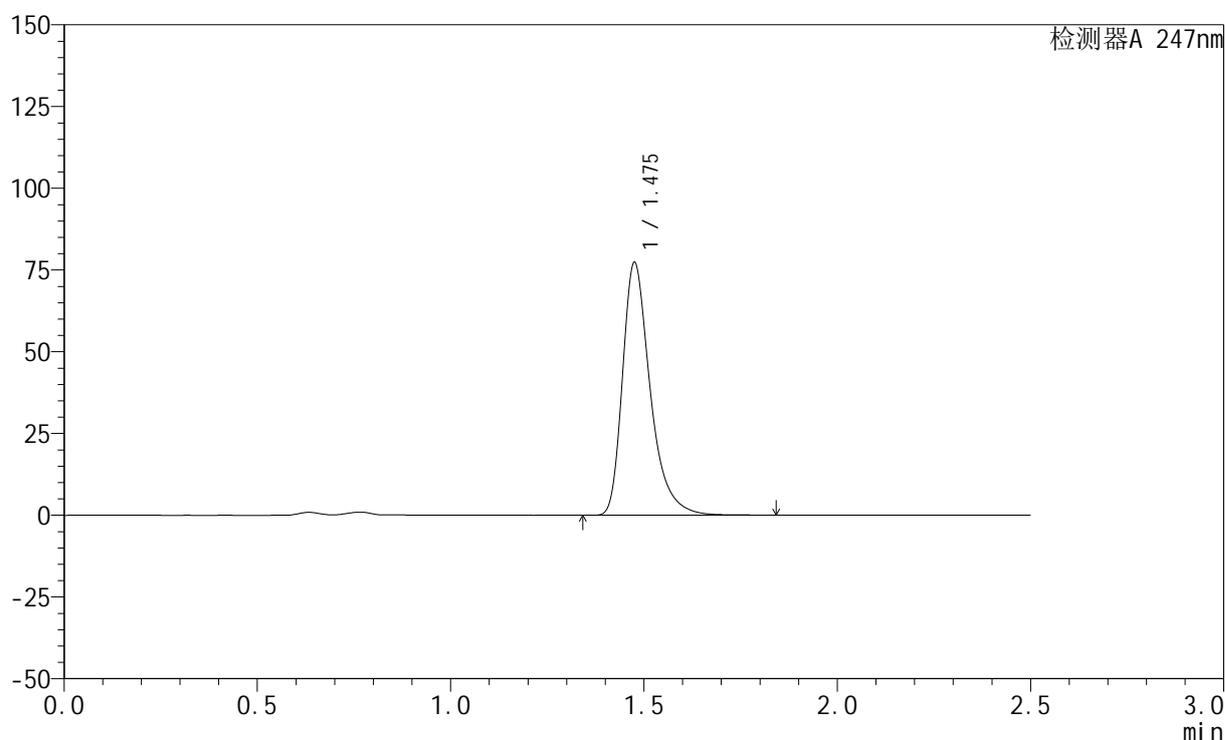
图147 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24062001-1批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30 $^{\circ}$ C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-55/26-754-2 - zzp-24062001-1p-20mg-rcqx-pH4.5jz-jf50z-jxzs-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240625-FX275.lcb
 样品瓶号 : 3-52
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/25 17:52:24 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/06/26 08:41:45 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.475	385892	100.000	76736	2168	1.382	--
总计		385892	100.000	76736			

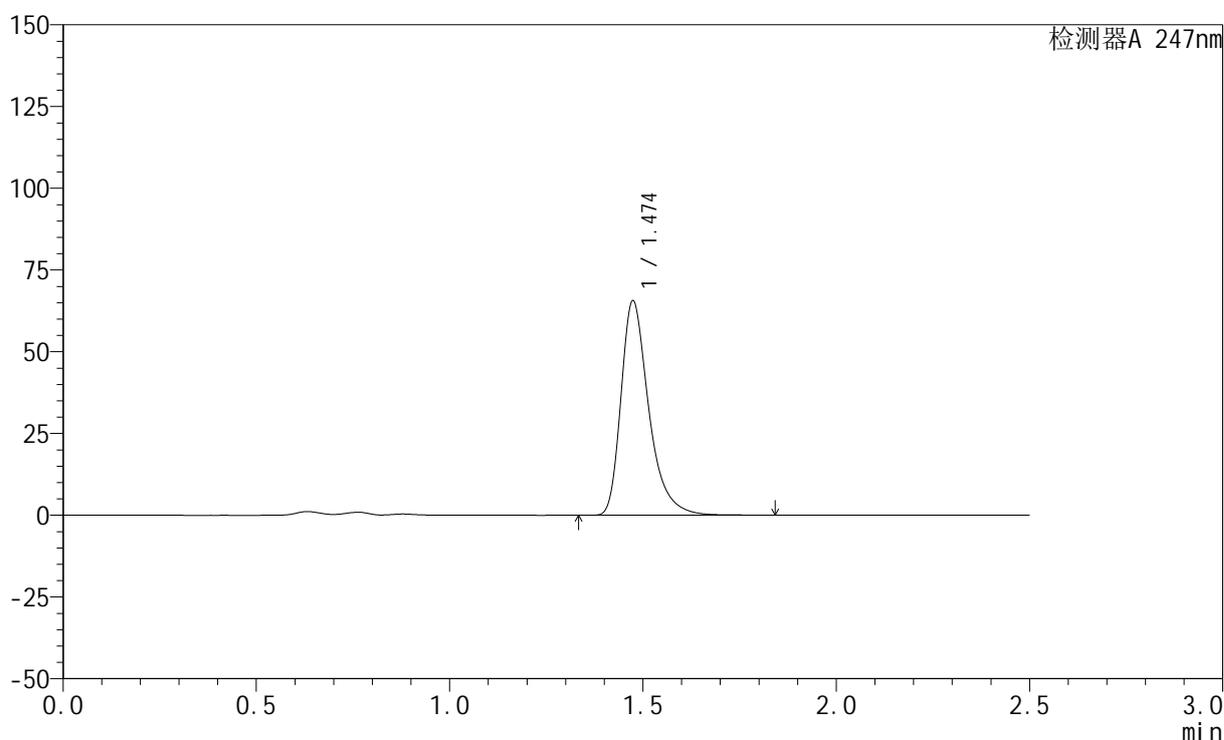
图148 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24062001-1批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30 $^{\circ}$ C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-55/26-755-2 - zzp-24062001-1p-20mg-rcqx-pH4.5jz-jf50z-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240625-FX275.lcb
 样品瓶号 : 3-27
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/25 17:55:16 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/06/26 08:41:47 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.474	328841	100.000	65397	2144	1.379	--
总计		328841	100.000	65397			

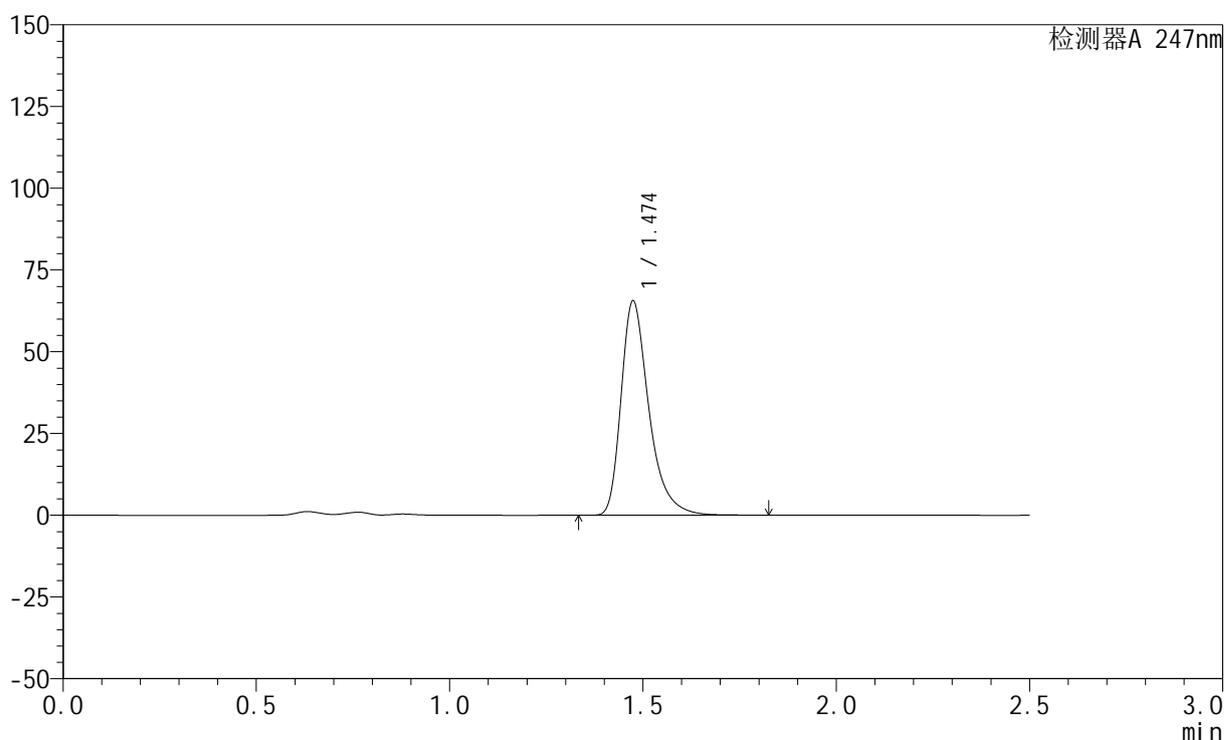
图149 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24062001-1批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转
 对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30 $^{\circ}$ C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-55/26-756-2 - zzp-24062001-1p-20mg-rcqx-pH4.5jz-jf50z-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240625-FX275.lcb
 样品瓶号 : 3-27
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/25 17:58:08 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/06/26 08:41:50 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

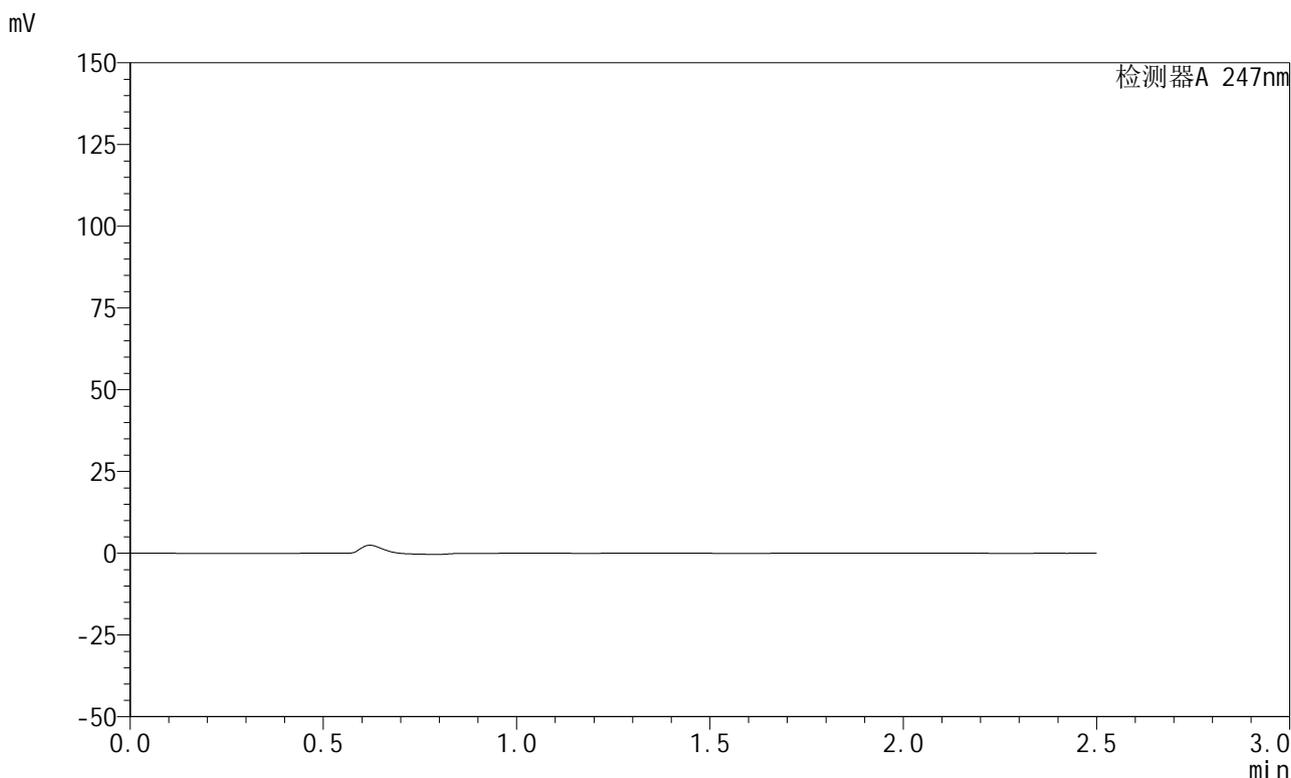
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.474	328544	100.000	65308	2142	1.378	--
总计		328544	100.000	65308			

图150 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24062001-1批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转
 对照品溶液-2-2

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-55/26-757-2 - zzp-24062001-1p-20mg-rcqx-pH6.8jz-jf50z-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240625-FX275.lcb
 样品瓶号 : 4-9
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/25 18:01:01 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/06/26 08:41:53 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

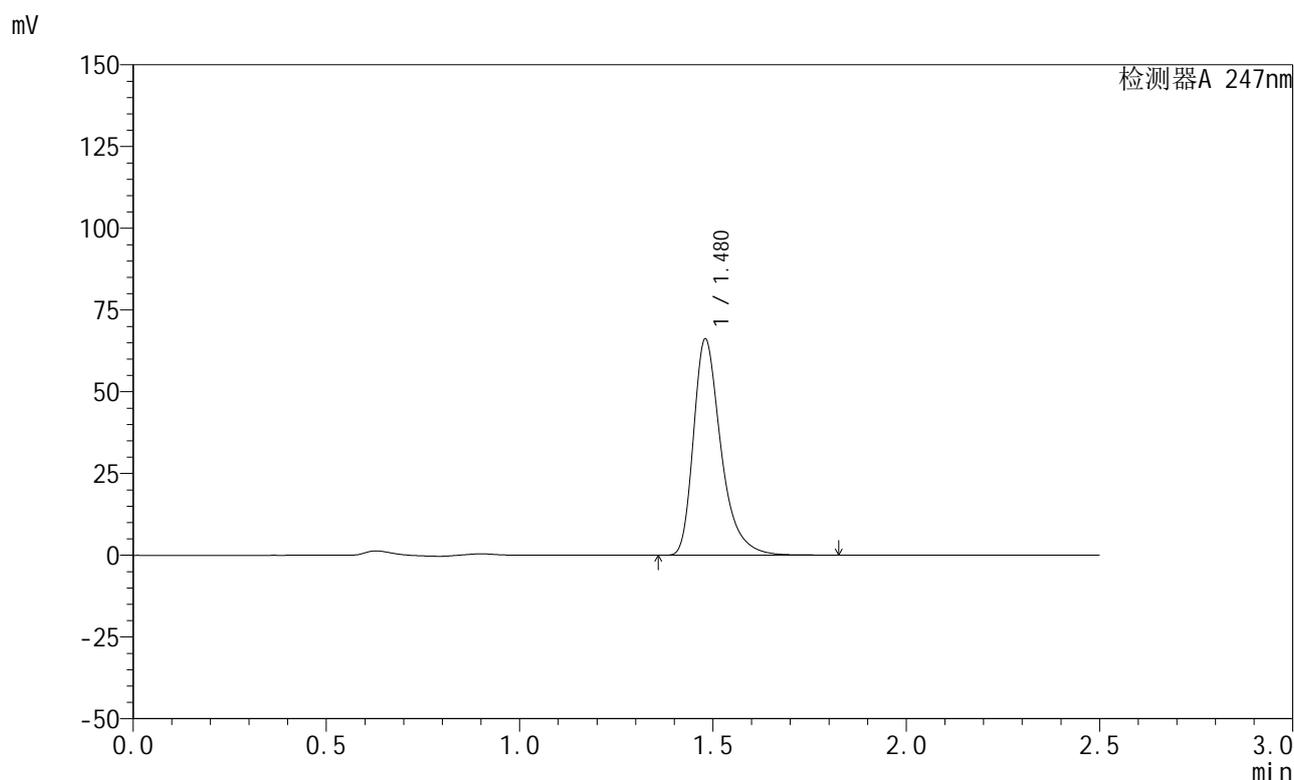
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
总计							

图151 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24062001-1批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
溶剂

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-55/26-758-2 - zzp-24062001-1p-20mg-rcqx-pH6.8jz-jf50z-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240625-FX275.lcb
 样品瓶号 : 4-18
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/25 18:03:54 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/06/26 08:41:55 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.480	328261	100.000	66155	2209	1.375	--
总计		328261	100.000	66155			

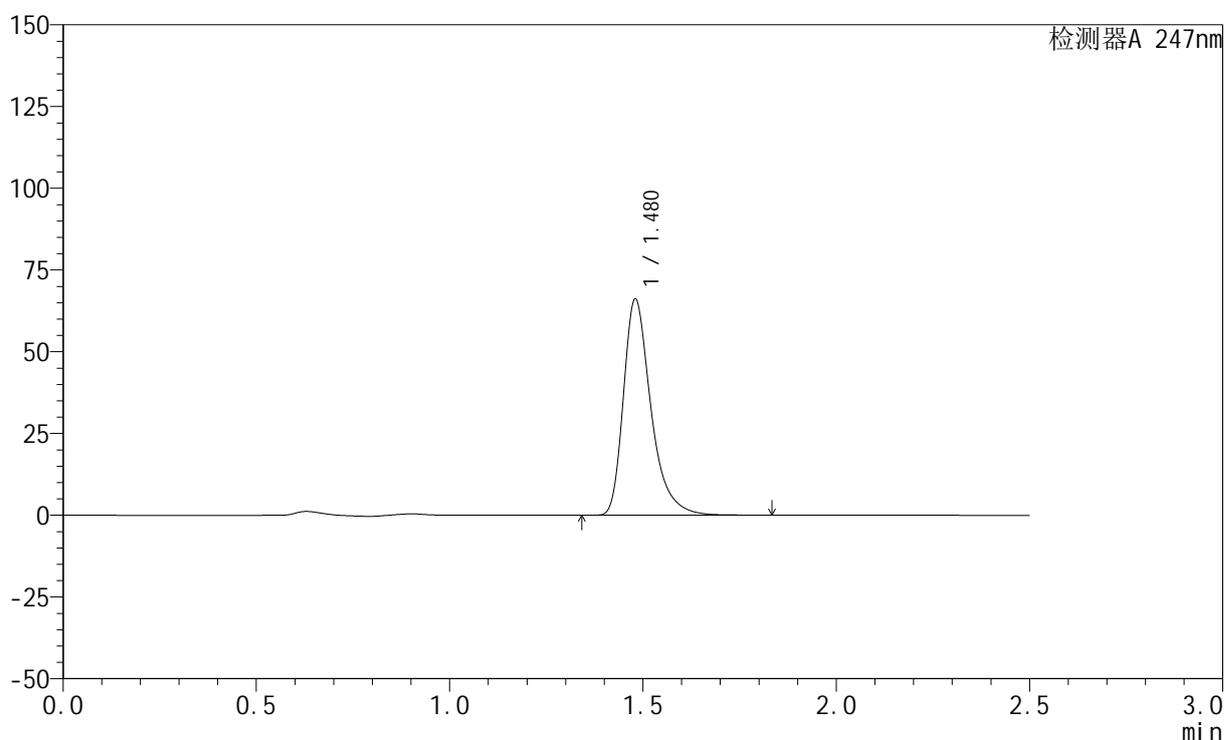
图152 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24062001-1批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30 $^{\circ}$ C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-55/26-759-2 - zzp-24062001-1p-20mg-rcqx-pH6.8jz-jf50z-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240625-FX275.lcb
 样品瓶号 : 4-18
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/25 18:06:48 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/06/26 08:41:58 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.480	328130	100.000	66168	2211	1.375	--
总计		328130	100.000	66168			

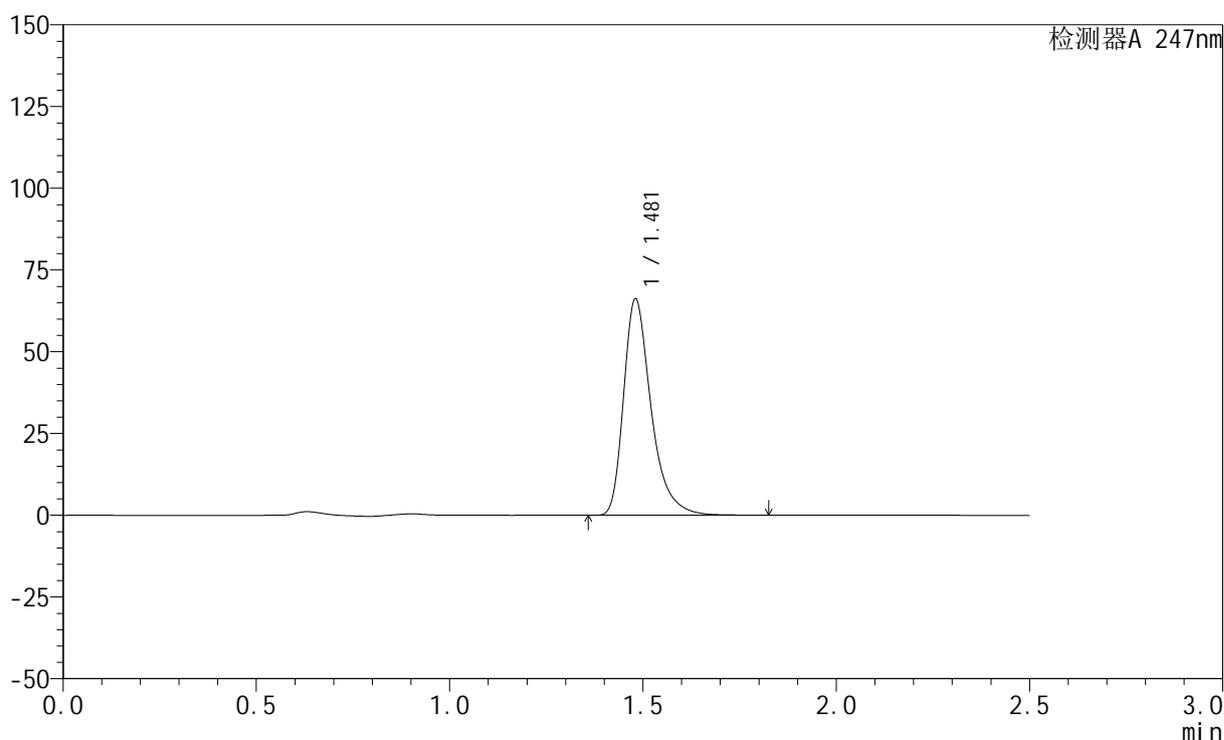
图153 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24062001-1批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30 $^{\circ}$ C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-55/26-760-2 - zzp-24062001-1p-20mg-rcqx-pH6.8jz-jf50z-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240625-FX275.lcb
 样品瓶号 : 4-18
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/25 18:09:42 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/06/26 08:42:01 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.481	328144	100.000	66170	2212	1.374	--
总计		328144	100.000	66170			

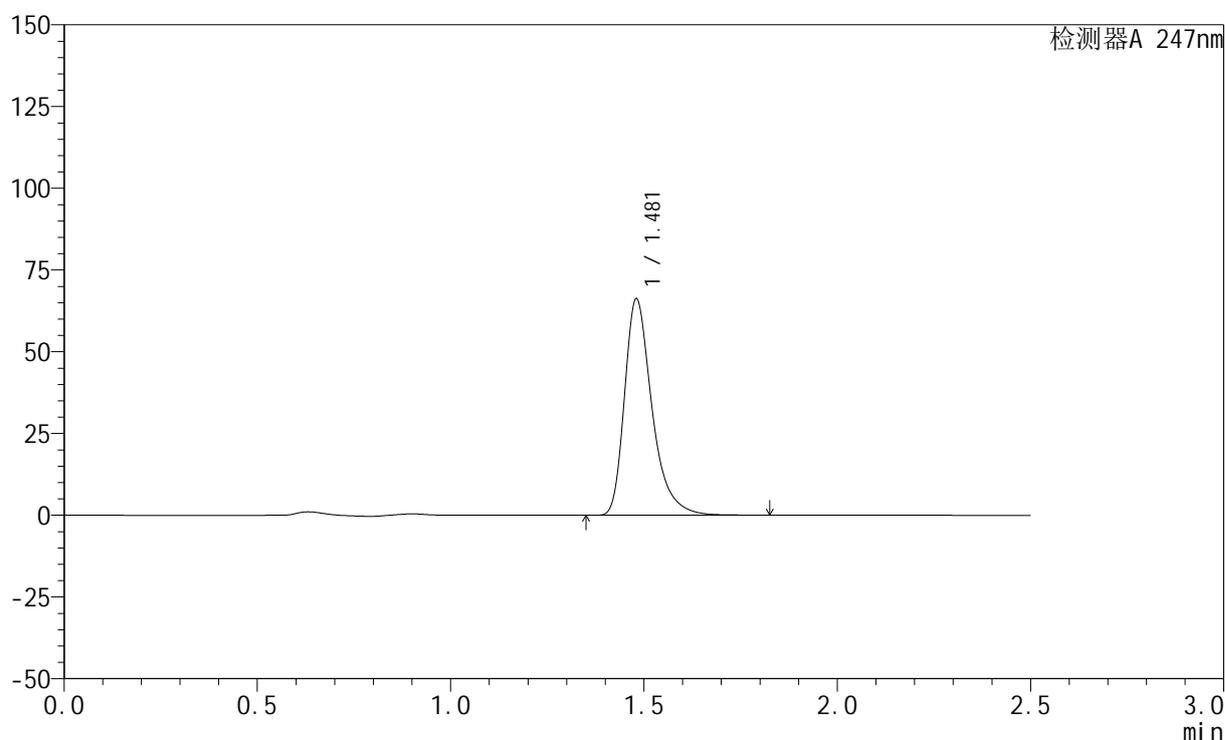
图154 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24062001-1批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-3

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30 $^{\circ}$ C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-55/26-761-2 - zzp-24062001-1p-20mg-rcqx-pH6.8jz-jf50z-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240625-FX275.lcb
 样品瓶号 : 4-18
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/25 18:12:35 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/06/26 08:42:03 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.481	327930	100.000	66206	2216	1.373	--
总计		327930	100.000	66206			

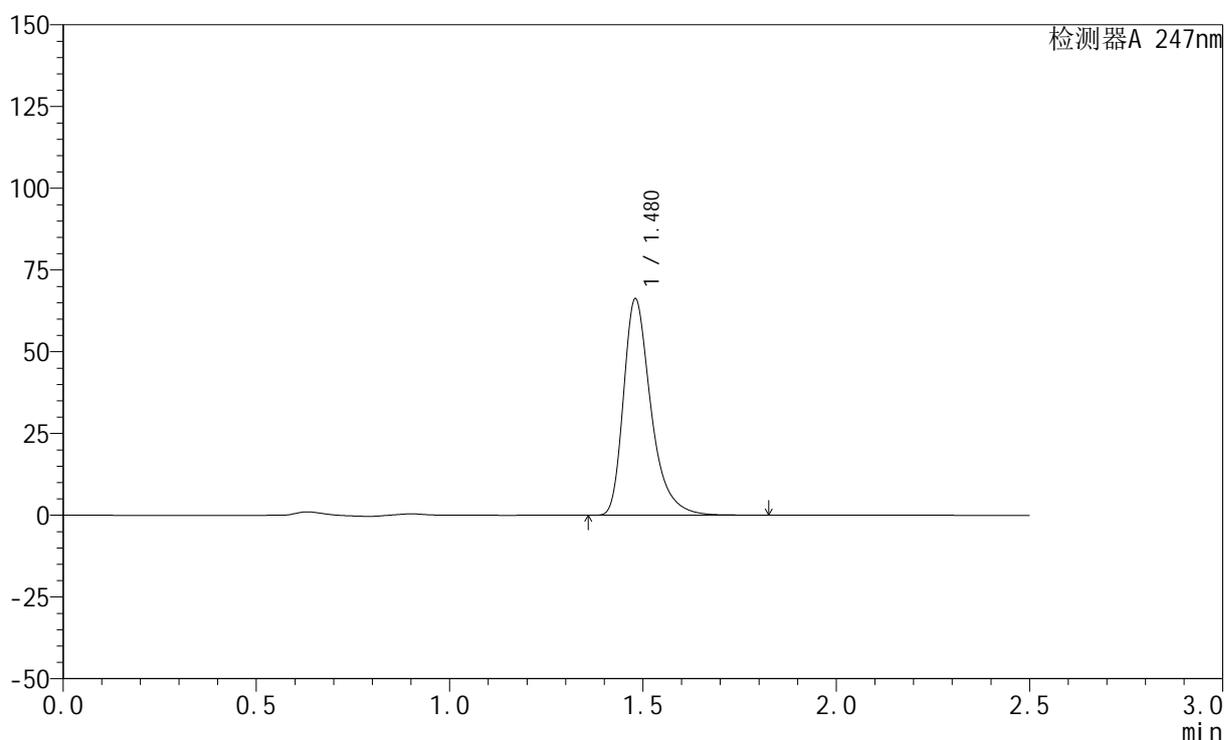
图155 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24062001-1批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30 $^{\circ}$ C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-55/26-762-2 - zzp-24062001-1p-20mg-rcqx-pH6.8jz-jf50z-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240625-FX275.lcb
 样品瓶号 : 4-18
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/25 18:15:29 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/06/26 08:42:06 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

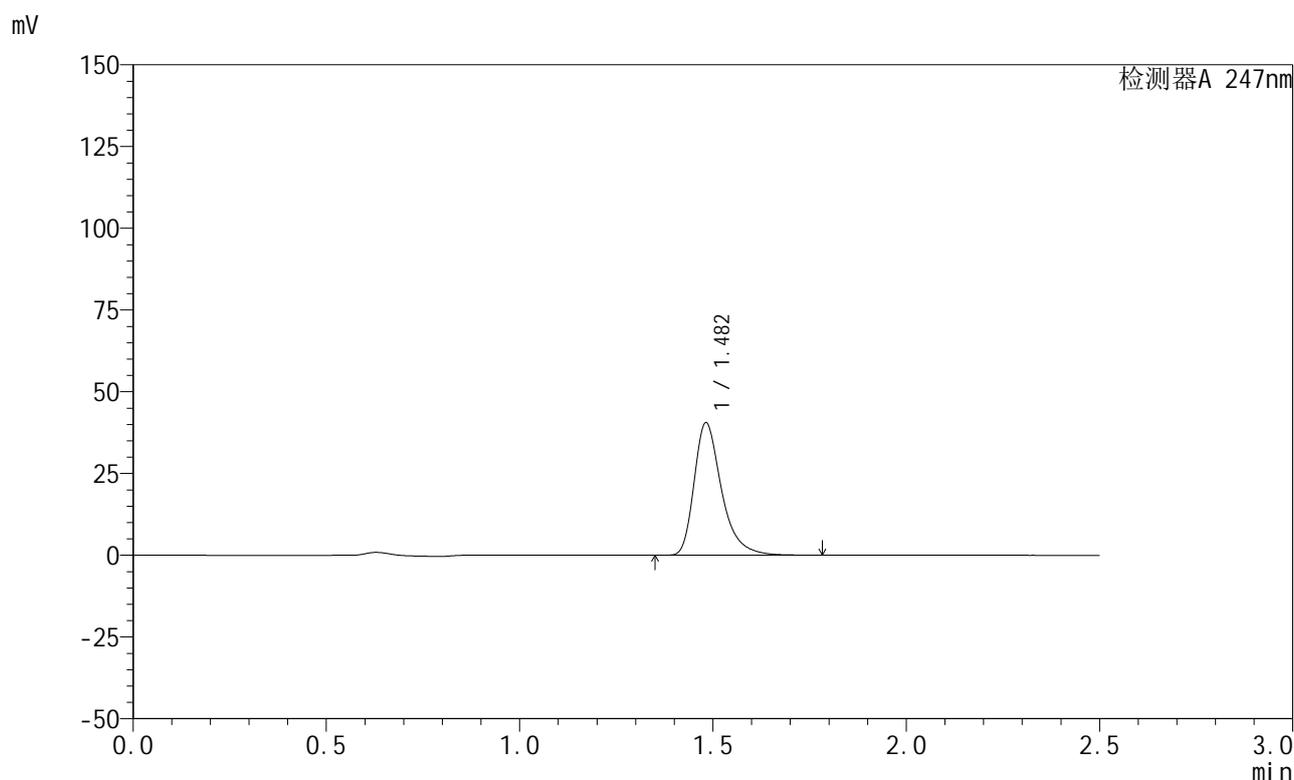
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.480	328008	100.000	66209	2215	1.374	--
总计		328008	100.000	66209			

图156 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24062001-1批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-5

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30 $^{\circ}$ C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-55/26-763-2 - zzp-24062001-1p-20mg-rcqx-pH6.8jz-jf50z-5min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240625-FX275.lcb
 样品瓶号 : 4-1
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/25 18:18:21 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/06/26 08:42:09 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.482	199956	100.000	40449	2233	1.371	--
总计		199956	100.000	40449			

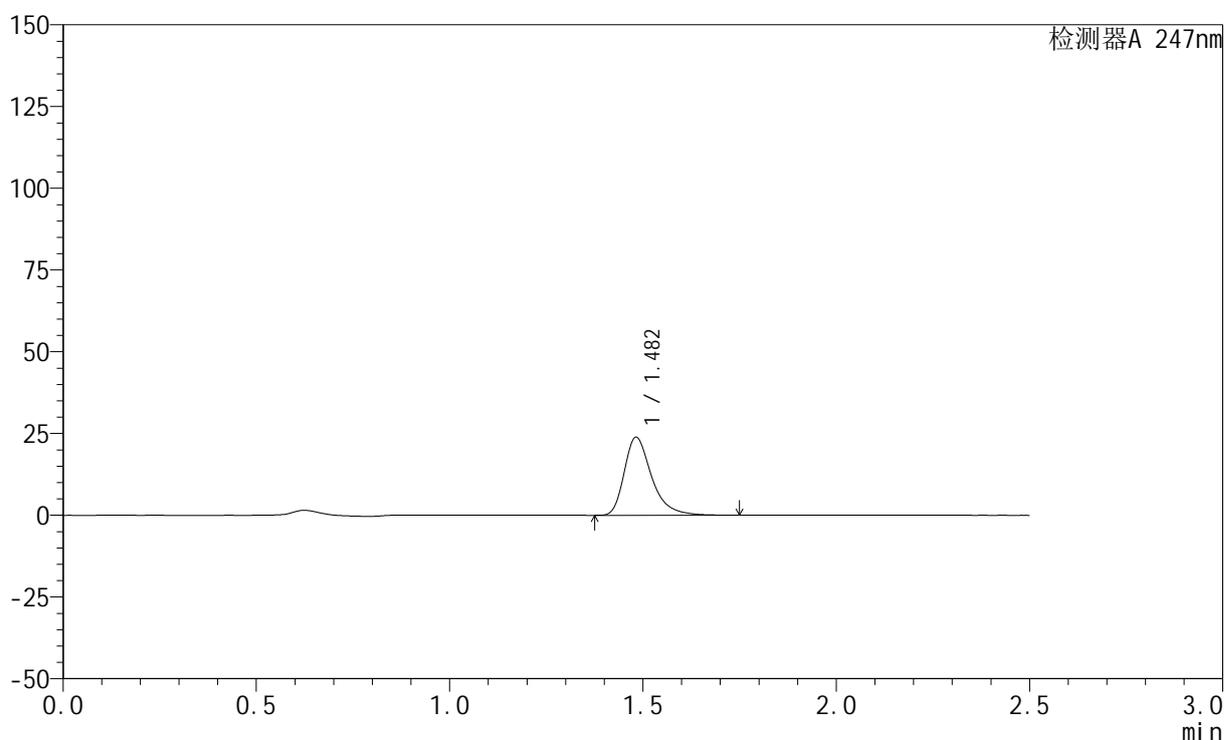
图157 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24062001-1批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-55/26-764-2 - zzp-24062001-1p-20mg-rcqx-pH6.8jz-jf50z-5min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240625-FX275.lcb
 样品瓶号 : 4-10
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/25 18:21:14 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/06/26 08:42:11 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.482	117799	100.000	23819	2232	1.369	--
总计		117799	100.000	23819			

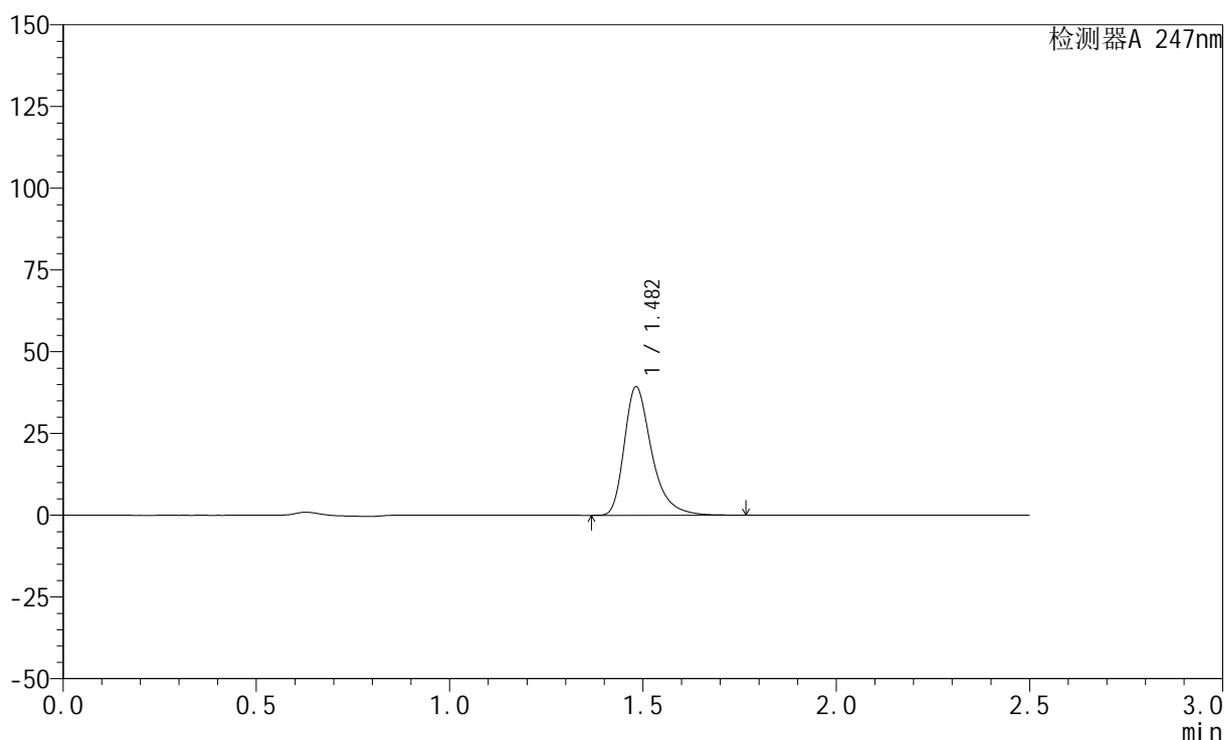
图158 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24062001-1批(20mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-5min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30 $^{\circ}$ C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-55/26-765-2 - zzp-24062001-1p-20mg-rcqx-pH6.8jz-jf50z-5min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240625-FX275.lcb
 样品瓶号 : 4-19
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/25 18:24:06 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/06/26 08:42:14 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.482	194040	100.000	39201	2232	1.371	--
总计		194040	100.000	39201			

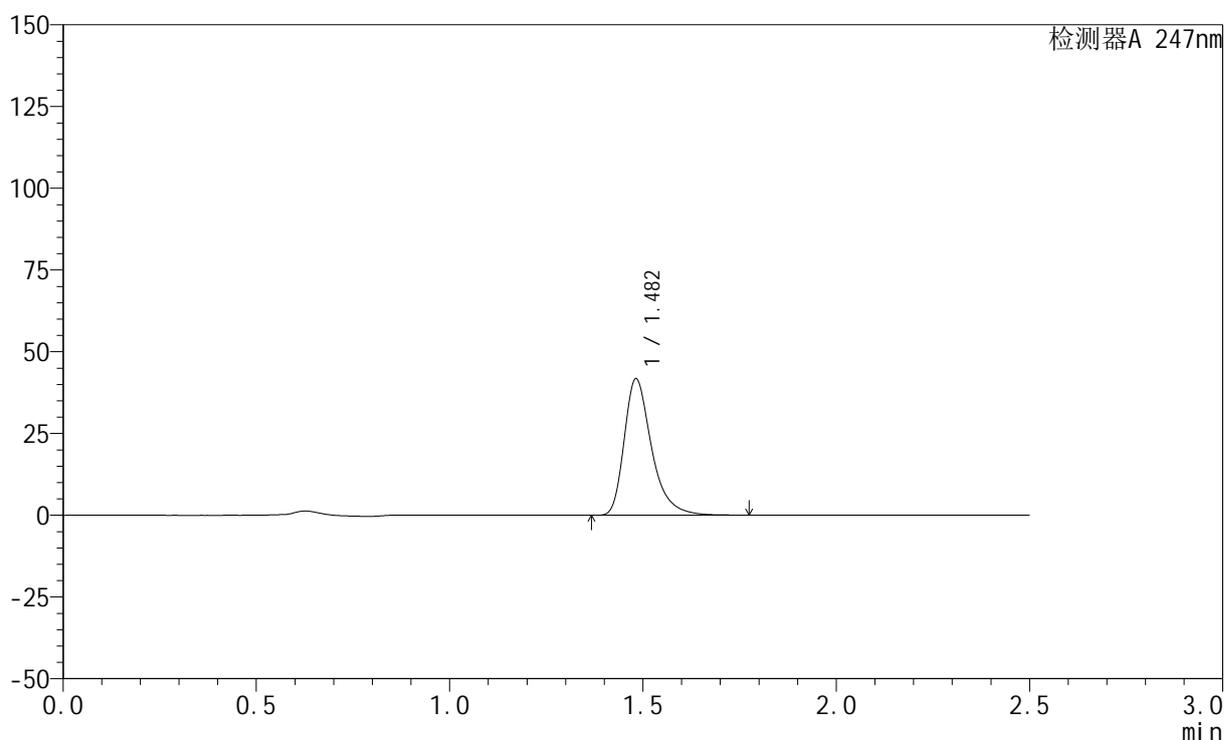
图159 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24062001-1批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30 $^{\circ}$ C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-55/26-766-2 - zzp-24062001-1p-20mg-rcqx-pH6.8jz-jf50z-5min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240625-FX275.lcb
 样品瓶号 : 4-28
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/25 18:26:57 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/06/26 08:42:17 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.482	206016	100.000	41655	2233	1.371	--
总计		206016	100.000	41655			

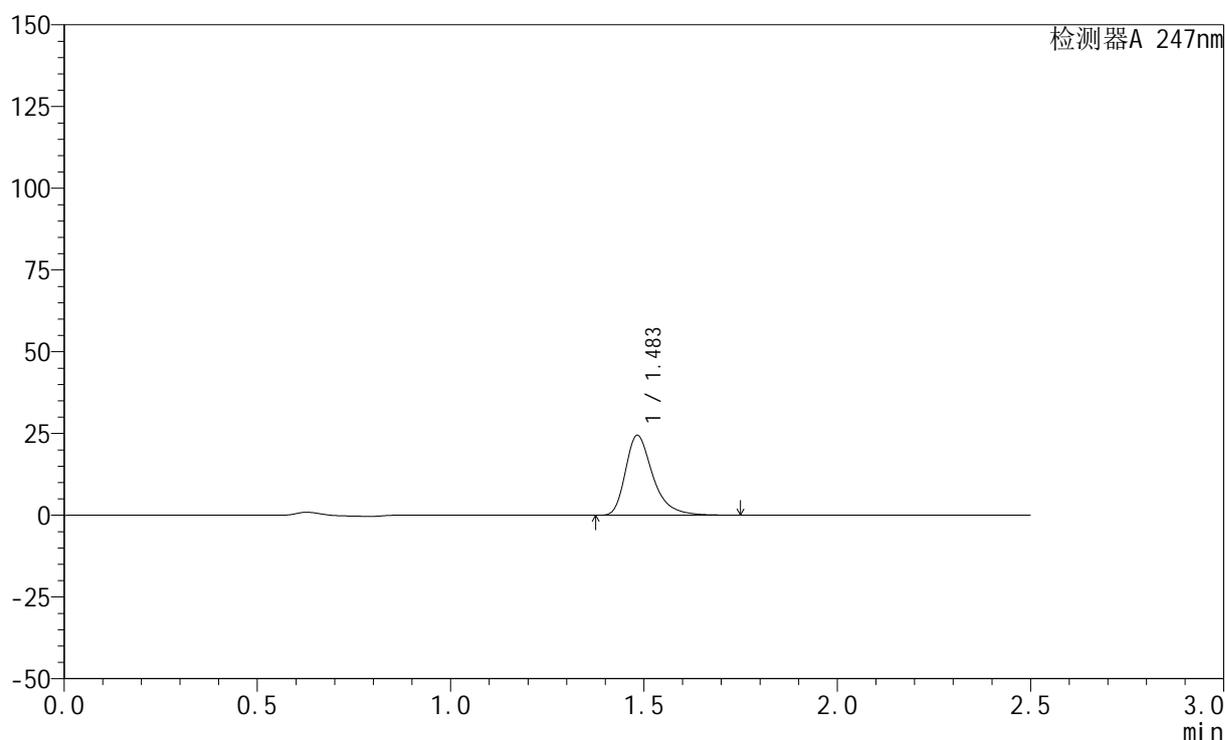
图160 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24062001-1批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-55/26-767-2 - zzp-24062001-1p-20mg-rcqx-pH6.8jz-jf50z-5min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240625-FX275.lcb
 样品瓶号 : 4-37
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/25 18:29:48 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/06/26 08:42:19 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.483	120599	100.000	24337	2232	1.370	--
总计		120599	100.000	24337			

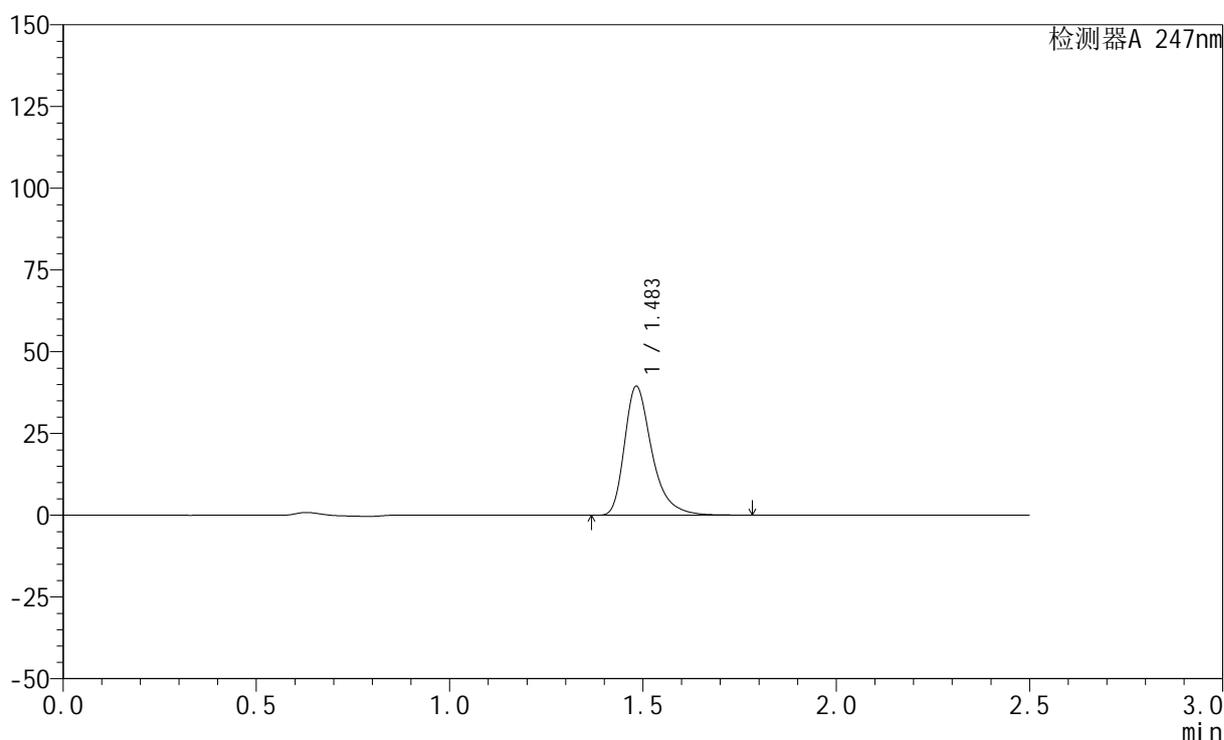
图161 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24062001-1批(20mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-5min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-55/26-768-2 - zzp-24062001-1p-20mg-rcqx-pH6.8jz-jf50z-5min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240625-FX275.lcb
 样品瓶号 : 4-46
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/25 18:32:39 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/06/26 08:42:22 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

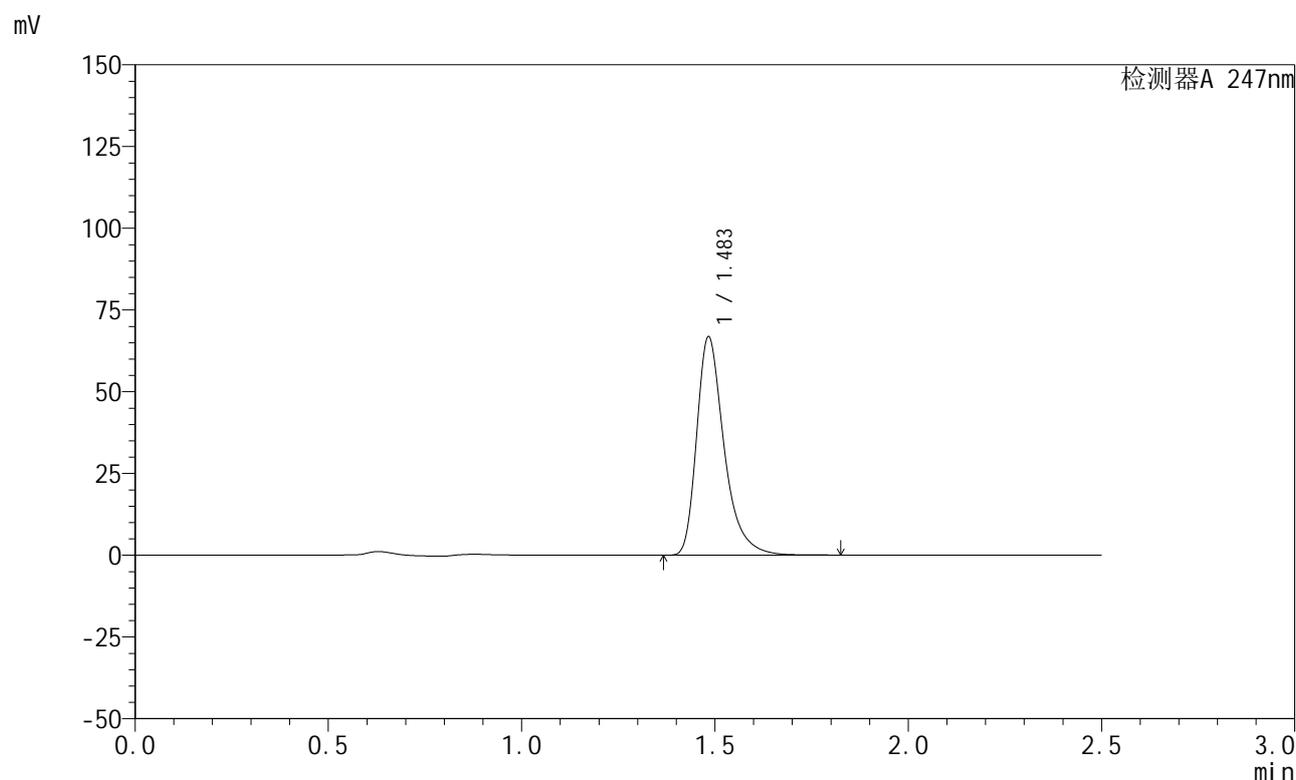
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.483	194928	100.000	39301	2233	1.373	--
总计		194928	100.000	39301			

图162 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24062001-1批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30 $^{\circ}$ C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-55/26-769-2 - zzp-24062001-1p-20mg-rcqx-pH6.8jz-jf50z-10min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240625-FX275.lcb
 样品瓶号 : 4-2
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/25 18:35:32 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/06/26 08:42:25 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.483	330247	100.000	66393	2234	1.378	--
总计		330247	100.000	66393			

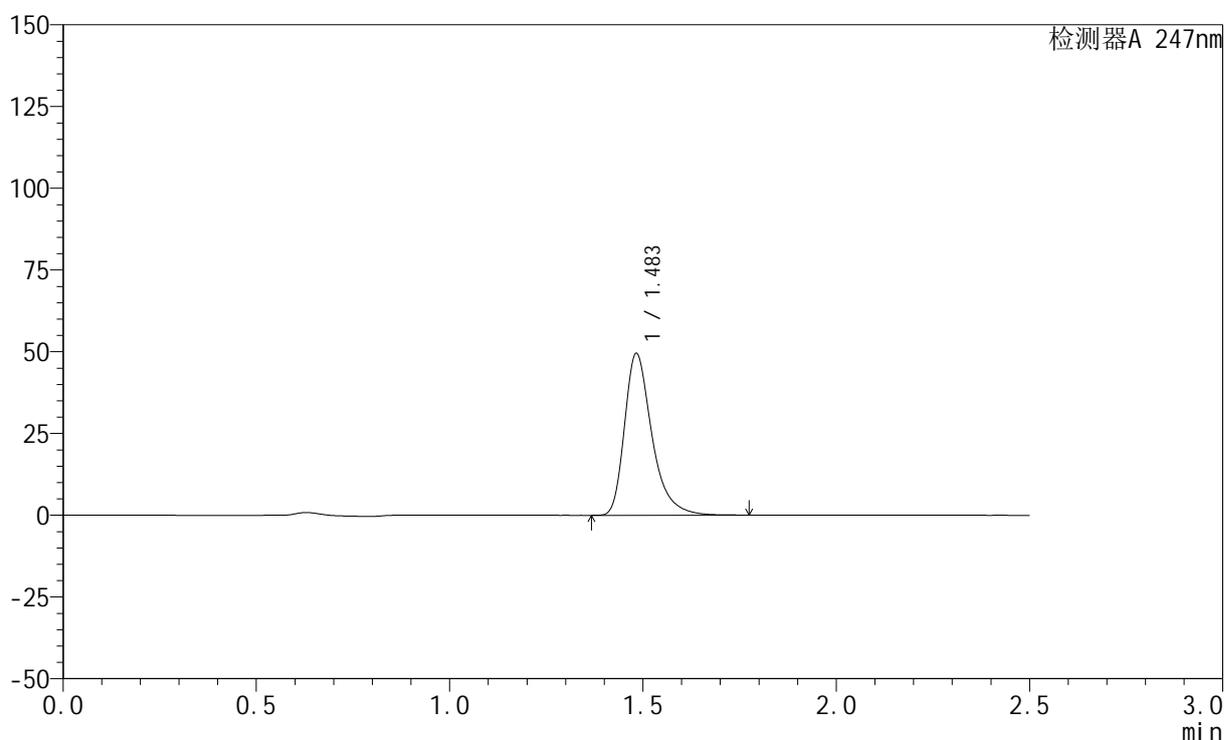
图163 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24062001-1批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30 $^{\circ}$ C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-55/26-770-2 - zzp-24062001-1p-20mg-rcqx-pH6.8jz-jf50z-10min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240625-FX275.lcb
 样品瓶号 : 4-11
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/25 18:38:24 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/06/26 08:42:28 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

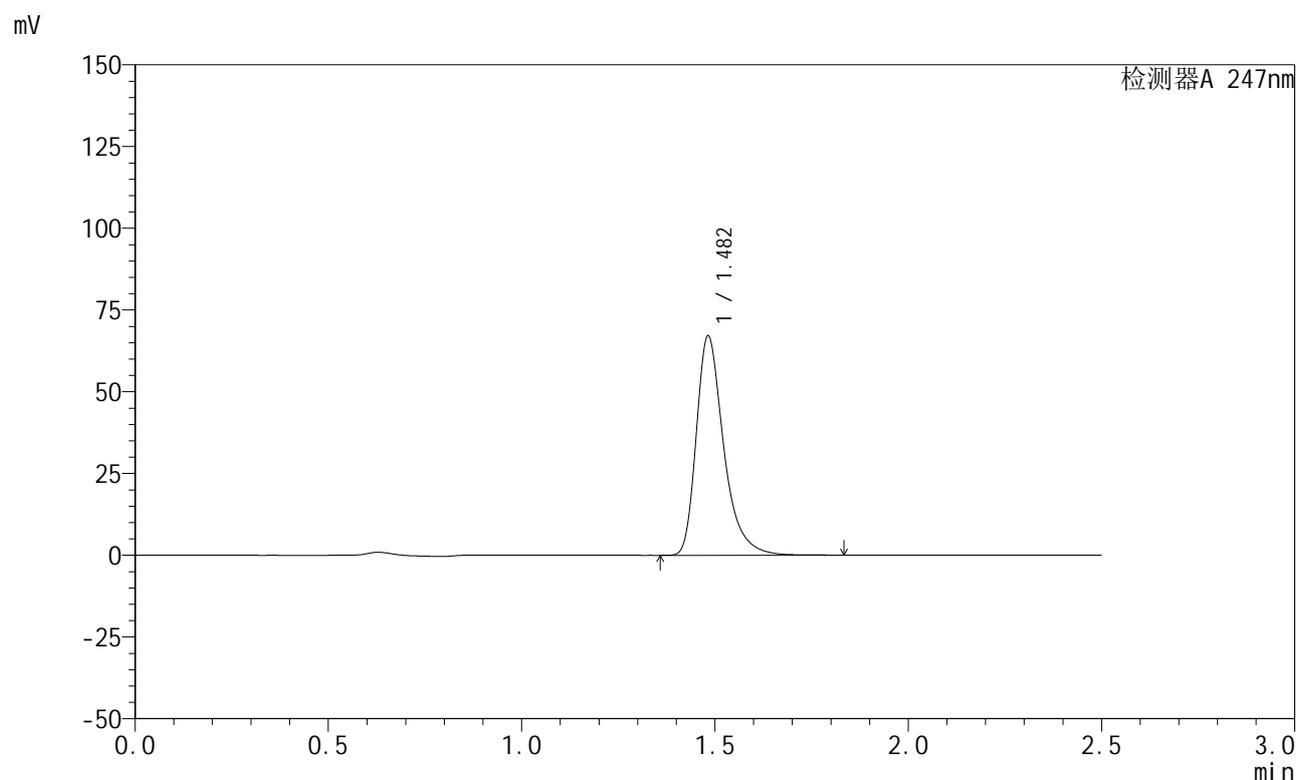
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.483	244373	100.000	49286	2233	1.373	--
总计		244373	100.000	49286			

图164 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24062001-1批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30 $^{\circ}$ C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-55/26-771-2 - zzp-24062001-1p-20mg-rcqx-pH6.8jz-jf50z-10min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240625-FX275.lcb
 样品瓶号 : 4-20
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/25 18:41:17 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/06/26 08:42:31 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.482	331637	100.000	66885	2232	1.375	--
总计		331637	100.000	66885			

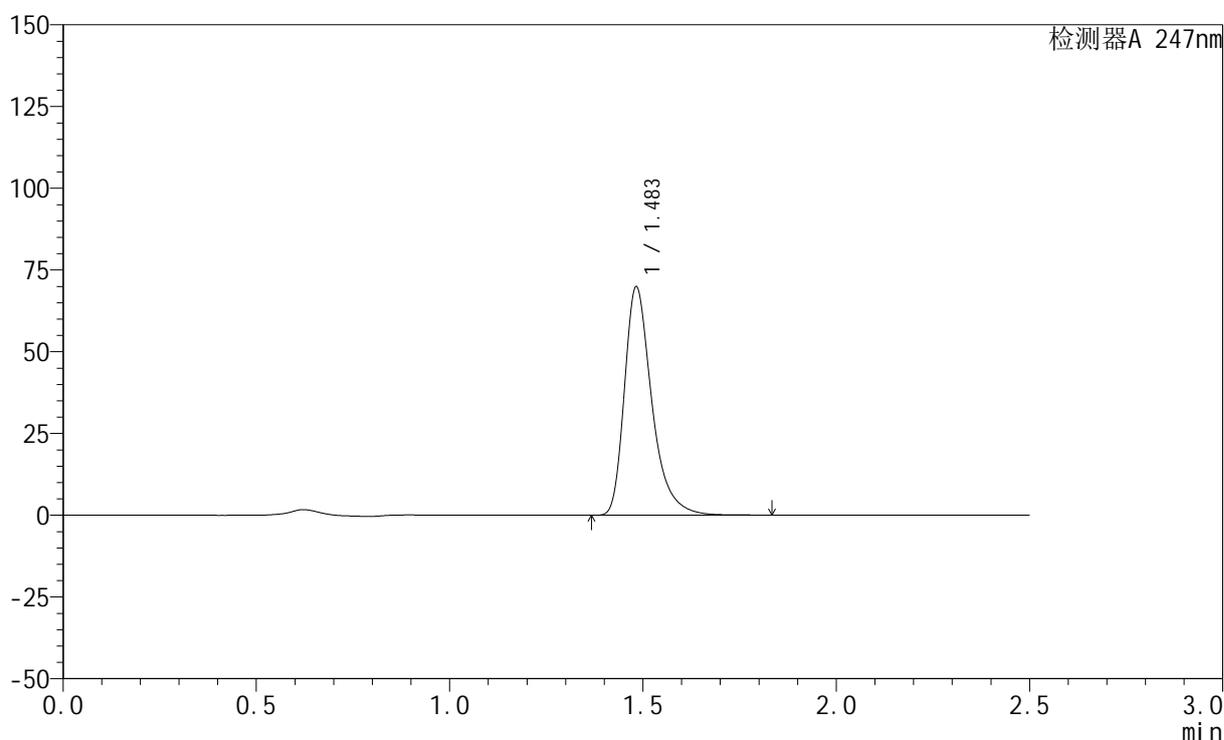
图165 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24062001-1批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-55/26-772-2 - zzp-24062001-1p-20mg-rcqx-pH6.8jz-jf50z-10min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240625-FX275.lcb
 样品瓶号 : 4-29
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/25 18:44:09 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/06/26 08:42:34 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.483	345614	100.000	69619	2232	1.376	--
总计		345614	100.000	69619			

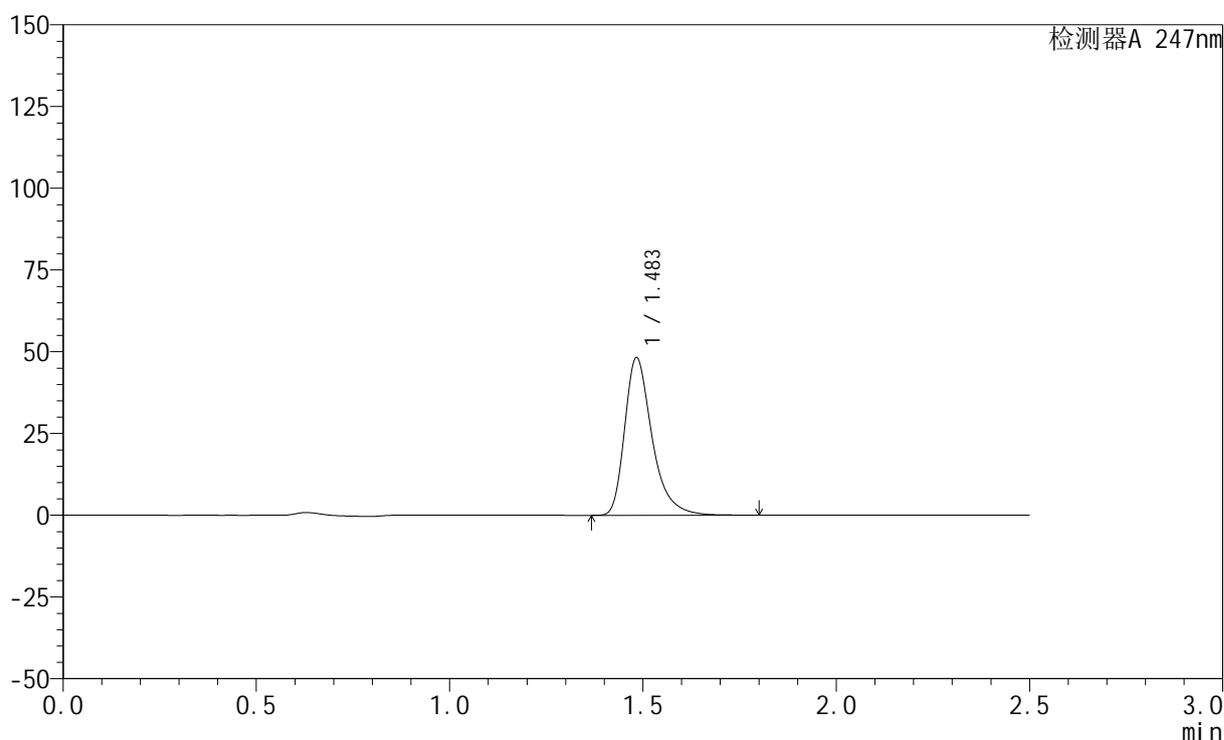
图166 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24062001-1批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-55/26-773-2 - zzp-24062001-1p-20mg-rcqx-pH6.8jz-jf50z-10min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240625-FX275.lcb
 样品瓶号 : 4-38
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/25 18:47:01 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/06/26 08:42:37 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.483	238293	100.000	47926	2232	1.374	--
总计		238293	100.000	47926			

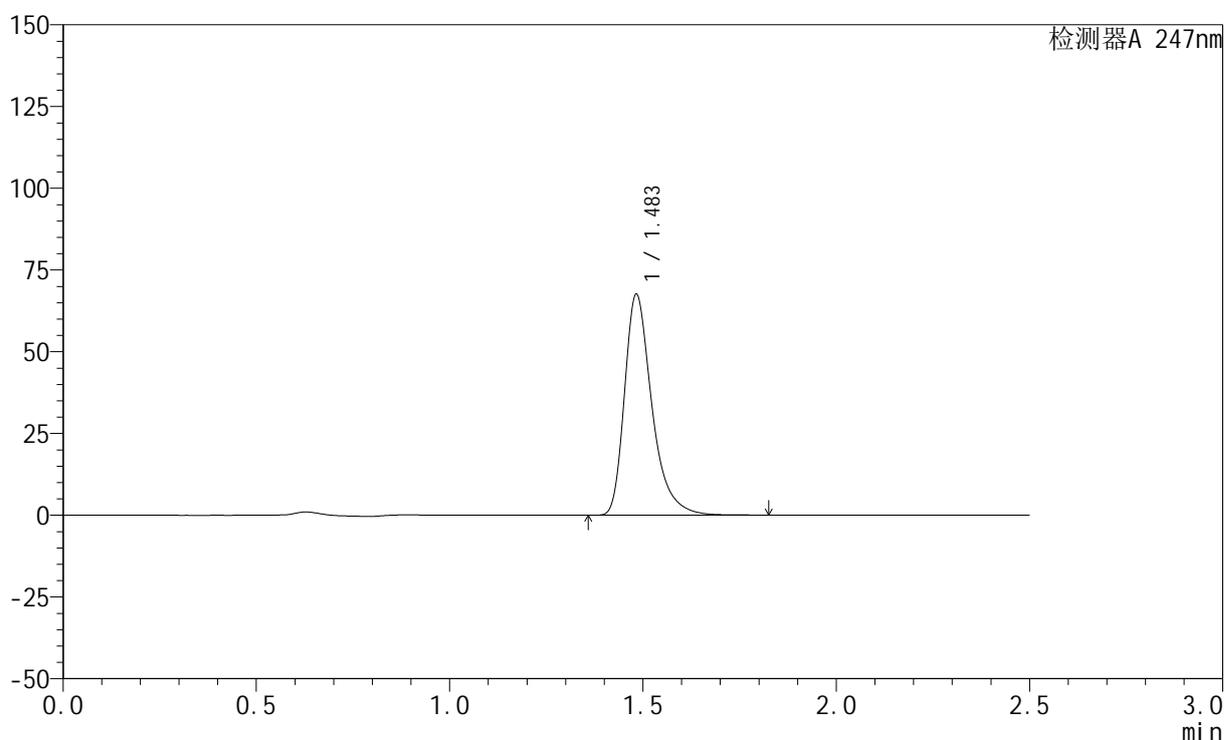
图167 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24062001-1批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30 $^{\circ}$ C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-55/26-774-2 - zzp-24062001-1p-20mg-rcqx-pH6.8jz-jf50z-10min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240625-FX275.lcb
 样品瓶号 : 4-47
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/25 18:49:53 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/06/26 08:42:39 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.483	334048	100.000	67292	2233	1.376	--
总计		334048	100.000	67292			

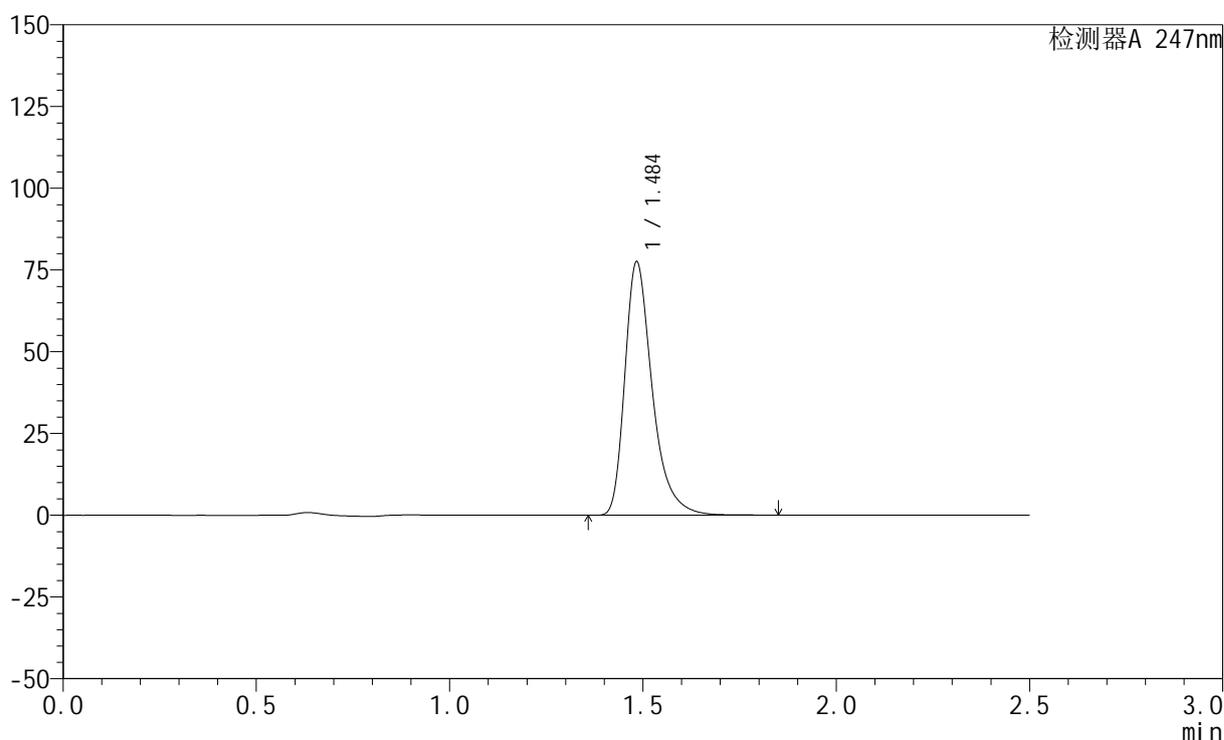
图168 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24062001-1批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-55/26-775-2 - zzp-24062001-1p-20mg-rcqx-pH6.8jz-jf50z-15min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240625-FX275.lcb
 样品瓶号 : 4-3
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/25 18:52:46 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/06/26 08:42:42 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.484	383591	100.000	76935	2233	1.378	--
总计		383591	100.000	76935			

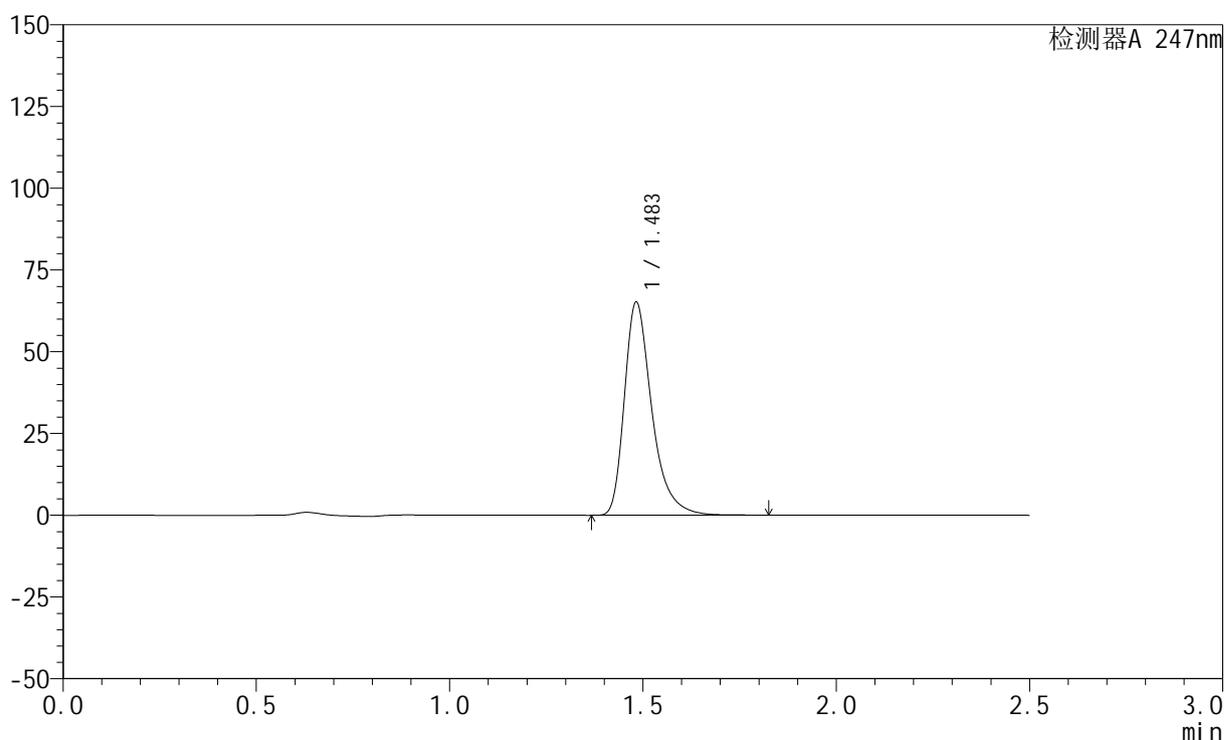
图169 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24062001-1批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-55/26-776-2 - zzp-24062001-1p-20mg-rcqx-pH6.8jz-jf50z-15min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240625-FX275.lcb
 样品瓶号 : 4-12
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/25 18:55:38 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/06/26 08:42:45 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.483	322430	100.000	64970	2230	1.375	--
总计		322430	100.000	64970			

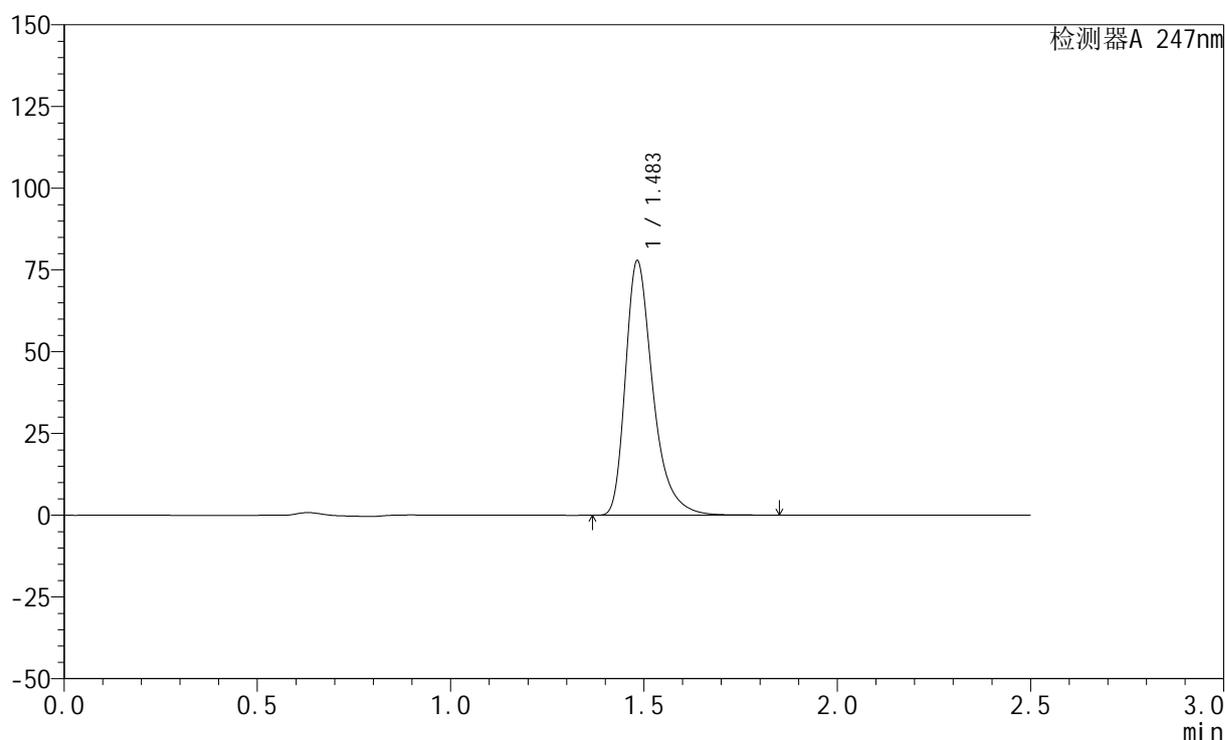
图170 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24062001-1批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-55/26-777-2 - zzp-24062001-1p-20mg-rcqx-pH6.8jz-jf50z-15min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240625-FX275.lcb
 样品瓶号 : 4-21
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/25 18:58:30 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/06/26 08:42:47 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.483	385039	100.000	77503	2230	1.377	--
总计		385039	100.000	77503			

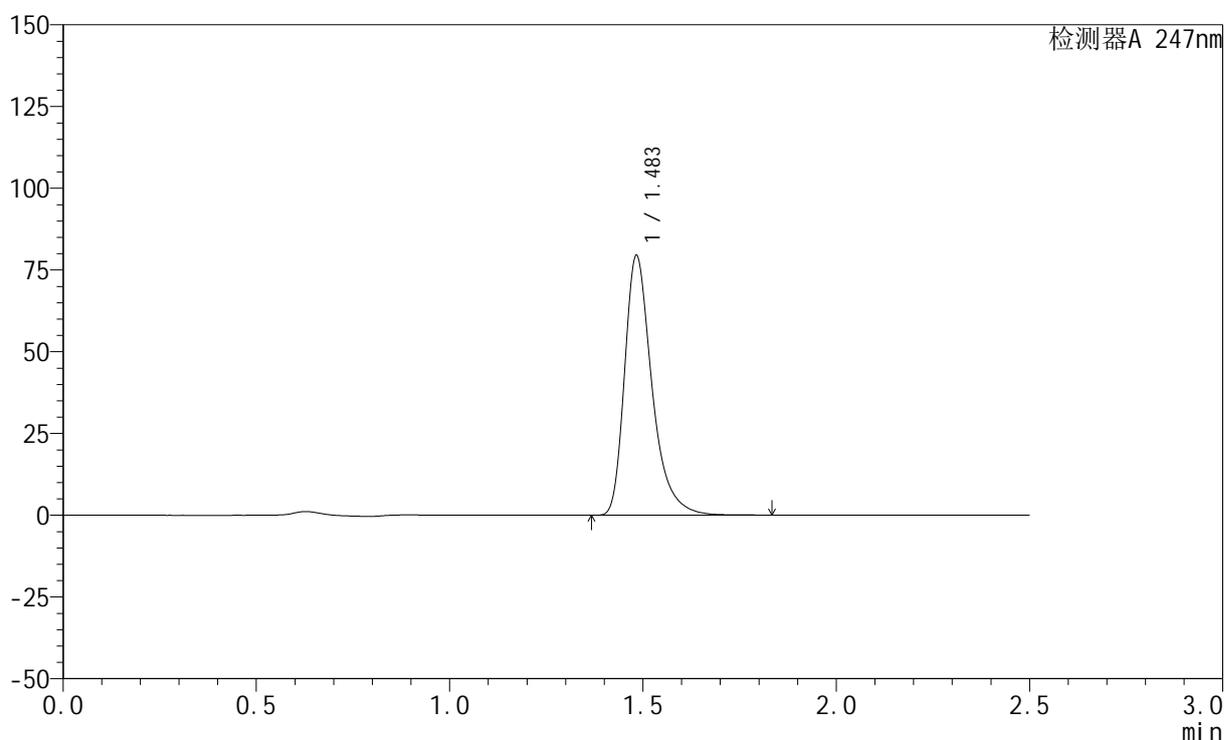
图171 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24062001-1批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-55/26-778-2 - zzp-24062001-1p-20mg-rcqx-pH6.8jz-jf50z-15min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240625-FX275.lcb
 样品瓶号 : 4-30
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/25 19:01:23 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/06/26 08:42:50 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.483	392779	100.000	79014	2230	1.377	--
总计		392779	100.000	79014			

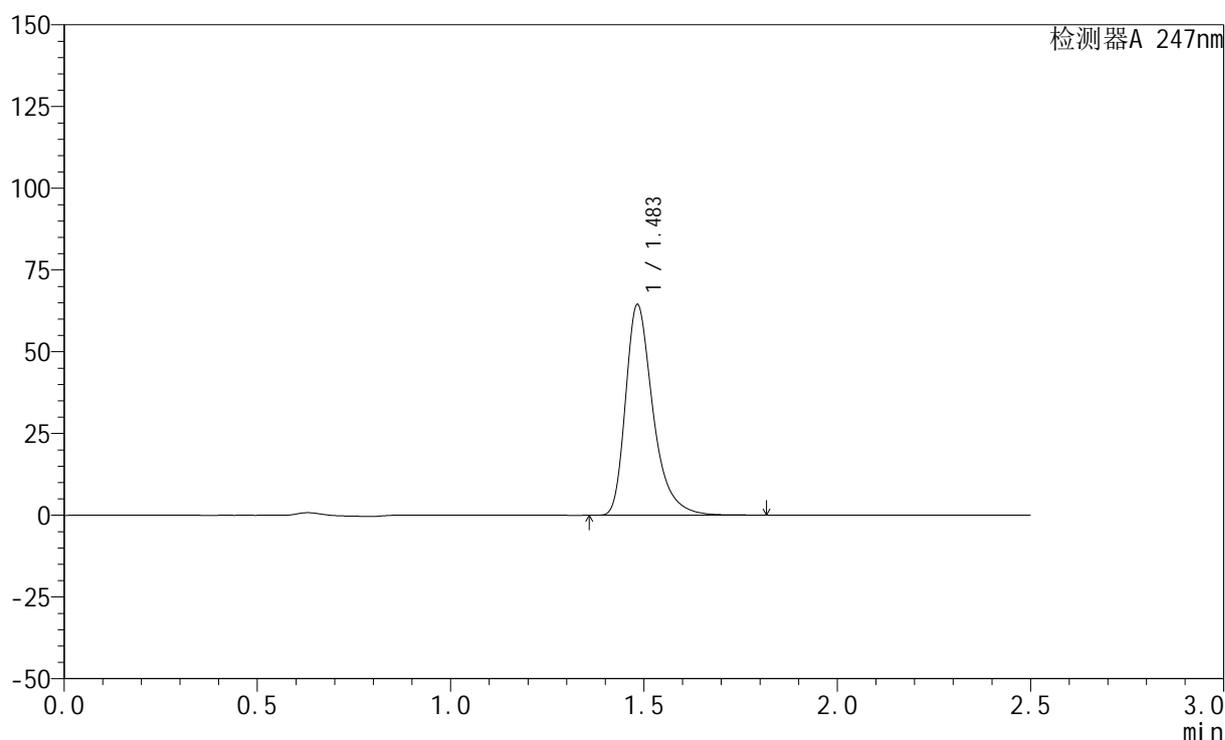
图172 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24062001-1批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-55/26-779-2 - zzp-24062001-1p-20mg-rcqx-pH6.8jz-jf50z-15min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240625-FX275.lcb
 样品瓶号 : 4-39
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/25 19:04:15 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/06/26 08:42:53 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.483	318706	100.000	64118	2229	1.375	--
总计		318706	100.000	64118			

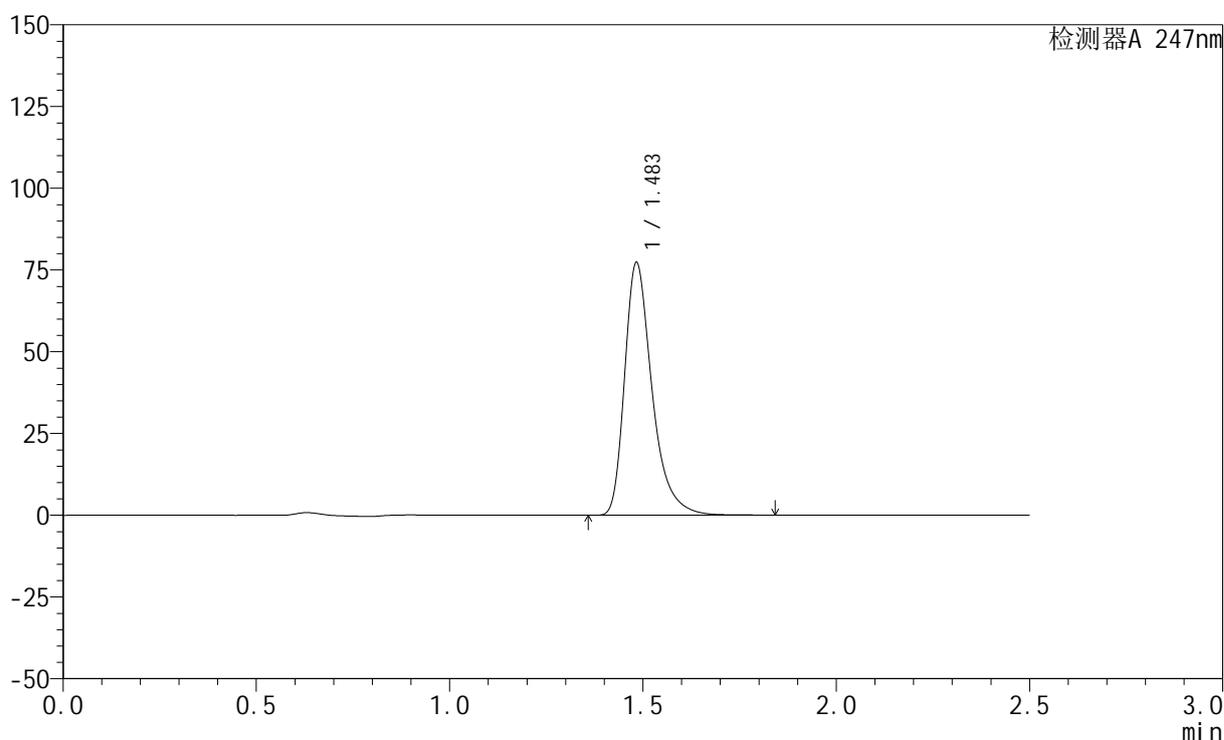
图173 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24062001-1批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-55/26-780-2 - zzp-24062001-1p-20mg-rcqx-pH6.8jz-jf50z-15min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240625-FX275.lcb
 样品瓶号 : 4-48
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/25 19:07:07 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/06/26 08:42:56 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.483	382212	100.000	76857	2233	1.377	--
总计		382212	100.000	76857			

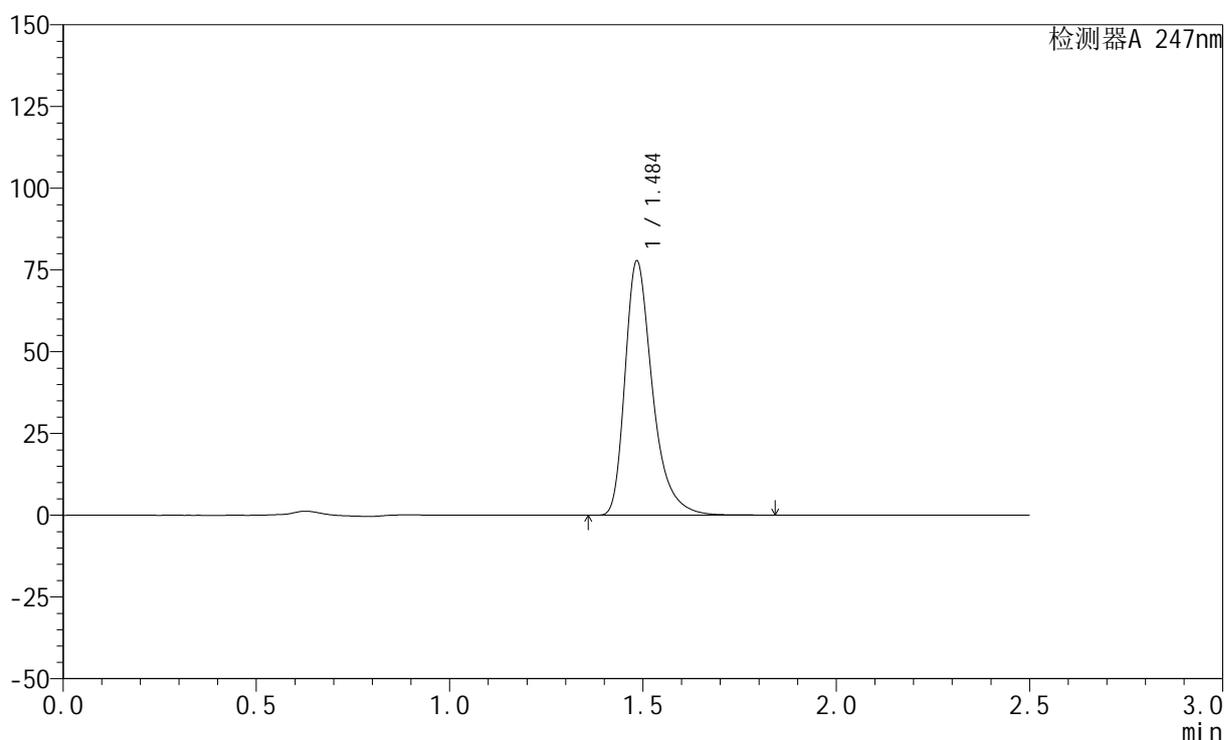
图174 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24062001-1批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-55/26-781-2 - zzp-24062001-1p-20mg-rcqx-pH6.8jz-jf50z-20min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240625-FX275.lcb
 样品瓶号 : 4-4
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/25 19:10:00 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/06/26 08:42:58 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.484	384937	100.000	77102	2233	1.378	--
总计		384937	100.000	77102			

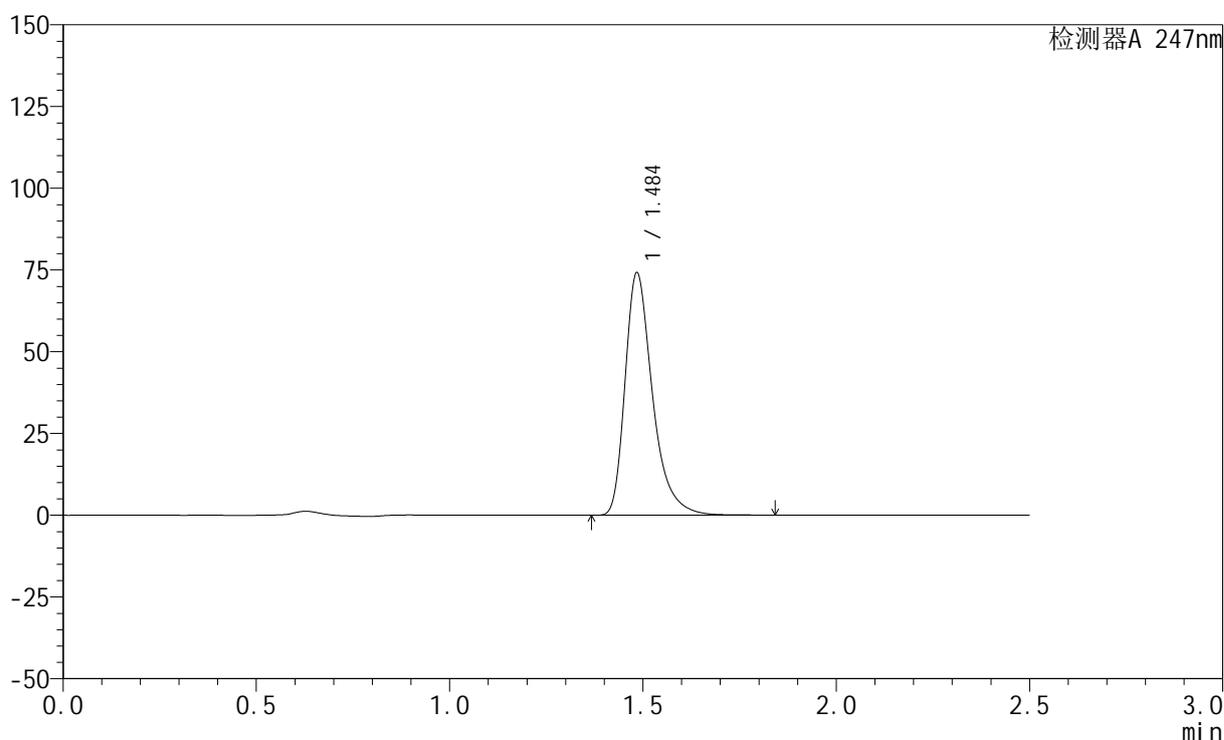
图175 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24062001-1批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-55/26-782-2 - zzp-24062001-1p-20mg-rcqx-pH6.8jz-jf50z-20min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240625-FX275.lcb
 样品瓶号 : 4-13
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/25 19:12:53 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/06/26 08:43:01 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.484	367150	100.000	73546	2232	1.378	--
总计		367150	100.000	73546			

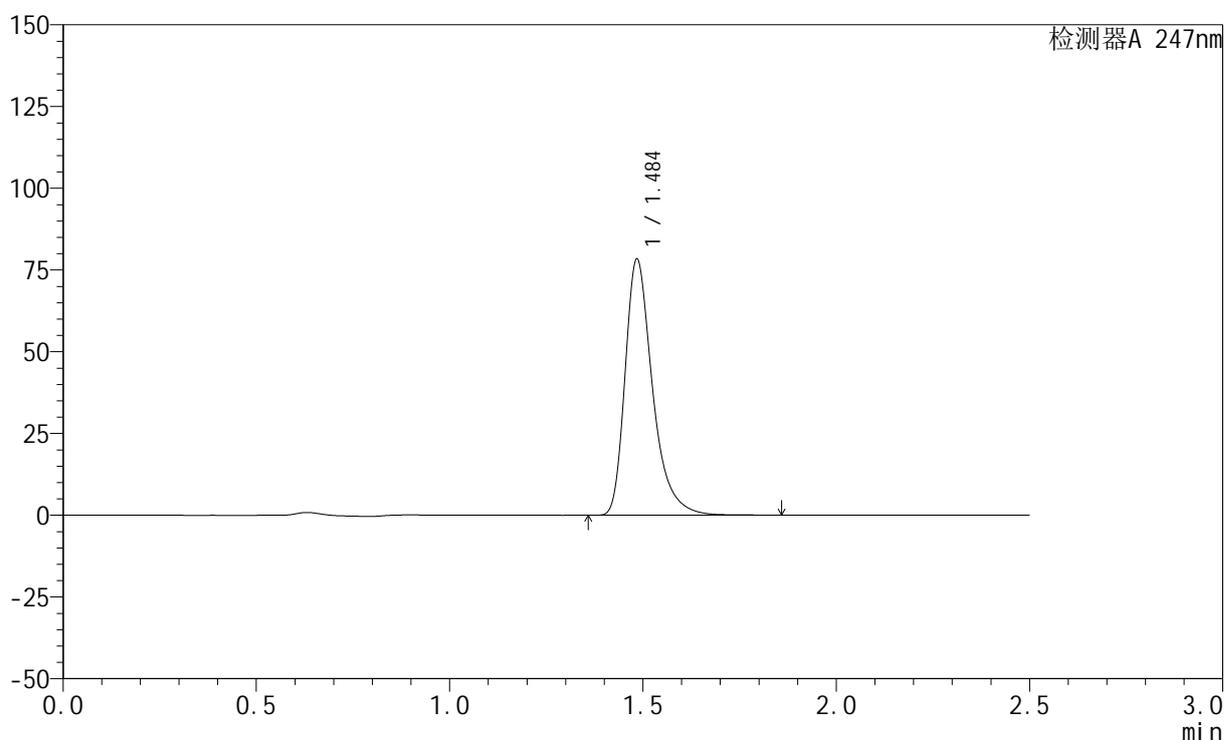
图176 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24062001-1批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-55/26-783-2 - zzp-24062001-1p-20mg-rcqx-pH6.8jz-jf50z-20min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240625-FX275.lcb
 样品瓶号 : 4-22
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/25 19:15:46 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/06/26 08:43:04 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.484	387932	100.000	77720	2233	1.378	--
总计		387932	100.000	77720			

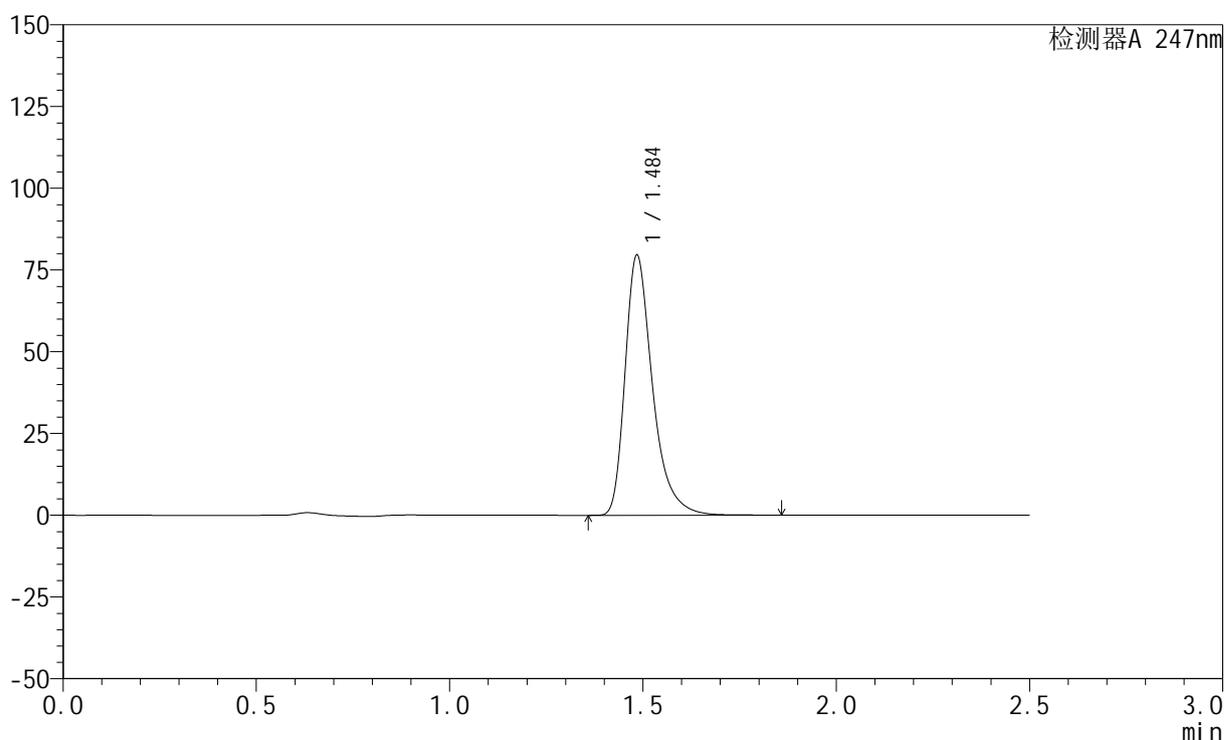
图177 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24062001-1批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-55/26-784-2 - zzp-24062001-1p-20mg-rcqx-pH6.8jz-jf50z-20min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240625-FX275.lcb
 样品瓶号 : 4-31
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/25 19:18:39 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/06/26 08:43:06 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.484	393796	100.000	78892	2233	1.378	--
总计		393796	100.000	78892			

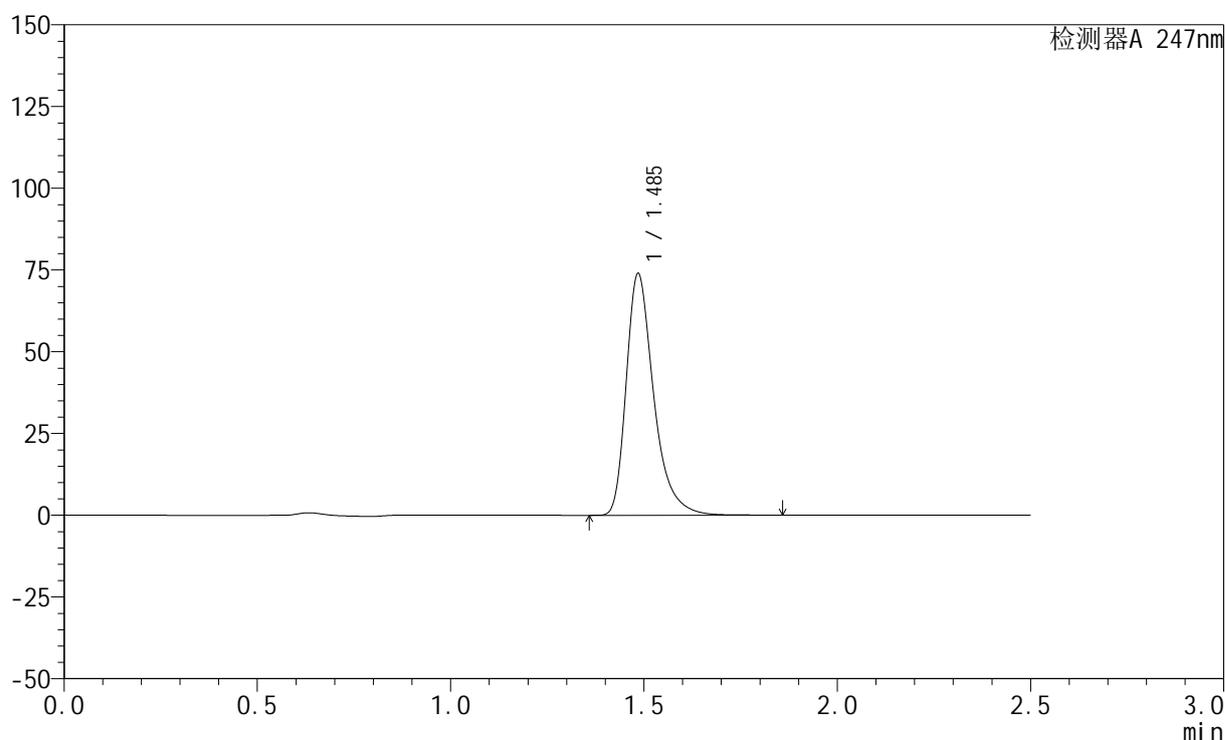
图178 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24062001-1批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-55/26-785-2 - zzp-24062001-1p-20mg-rcqx-pH6.8jz-jf50z-20min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240625-FX275.lcb
 样品瓶号 : 4-40
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/25 19:21:32 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/06/26 08:43:09 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.485	366238	100.000	73447	2232	1.377	--
总计		366238	100.000	73447			

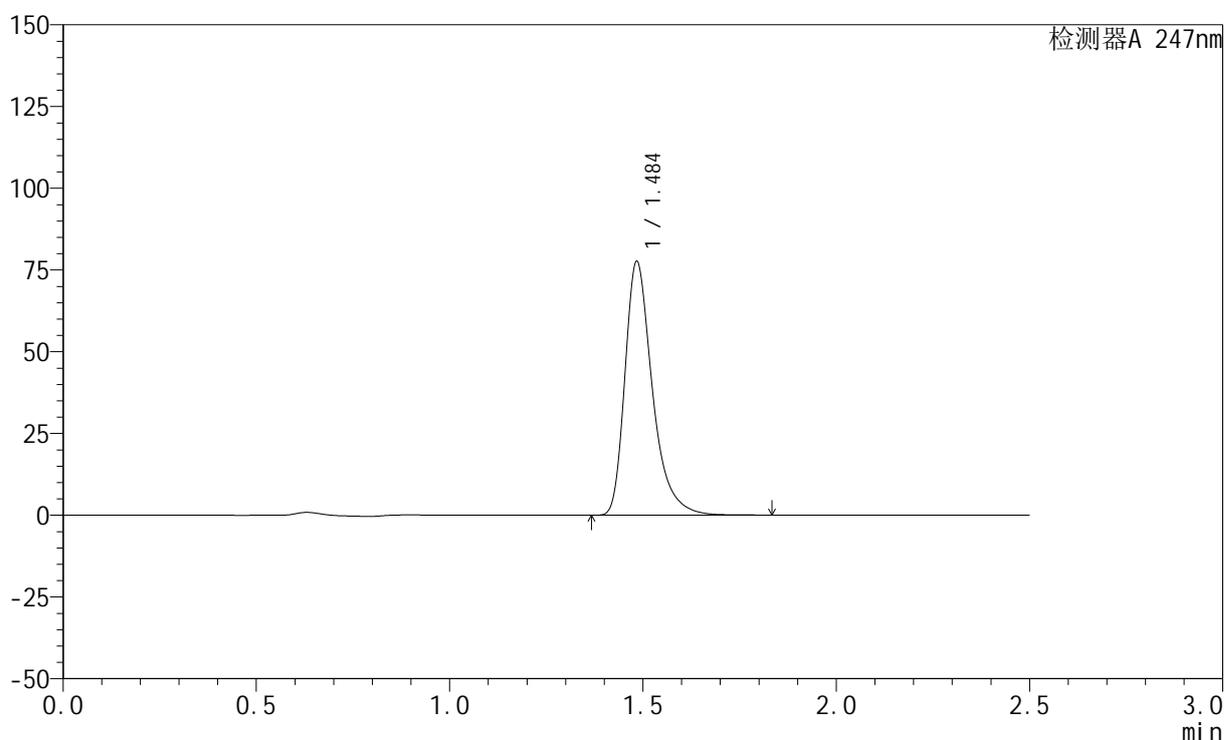
图179 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24062001-1批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30 $^{\circ}$ C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-55/26-786-2 - zzp-24062001-1p-20mg-rcqx-pH6.8jz-jf50z-20min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240625-FX275.lcb
 样品瓶号 : 4-49
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/25 19:24:23 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/06/26 08:43:12 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.484	384255	100.000	76903	2228	1.378	--
总计		384255	100.000	76903			

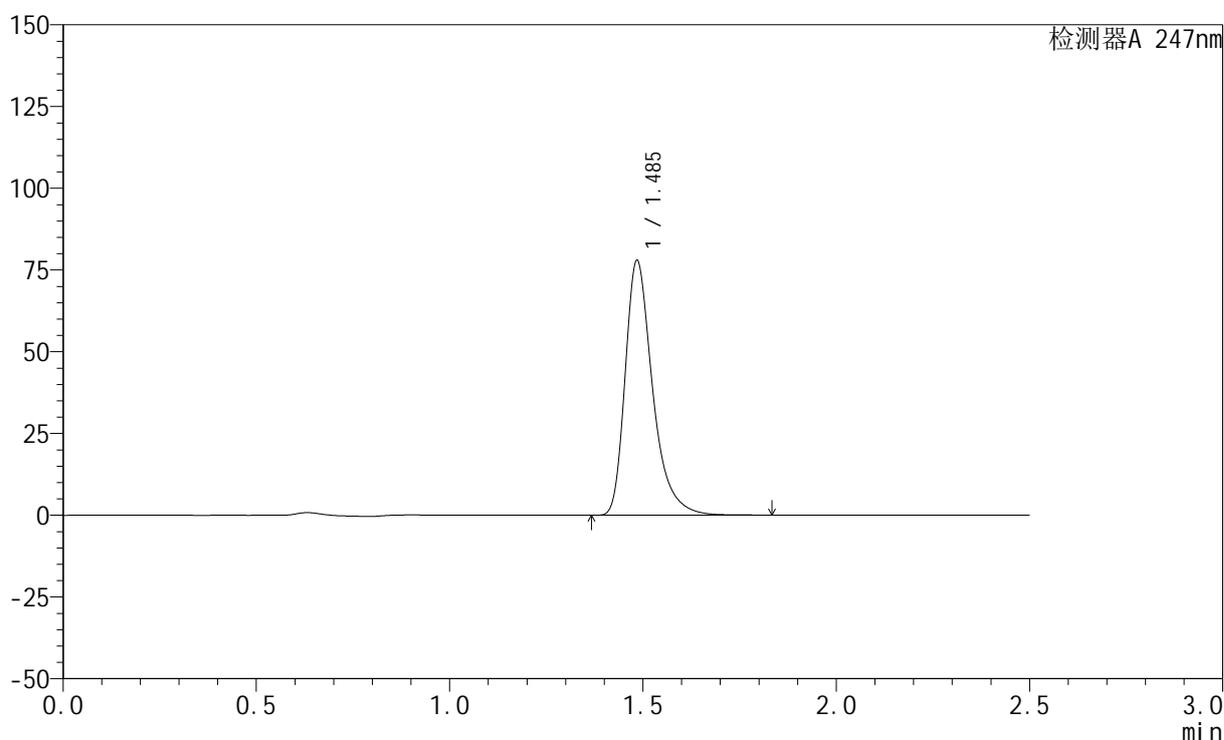
图180 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24062001-1批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-55/26-787-2 - zzp-24062001-1p-20mg-rcqx-pH6.8jz-jf50z-30min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240625-FX275.lcb
 样品瓶号 : 4-5
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/25 19:27:16 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/06/26 08:43:14 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

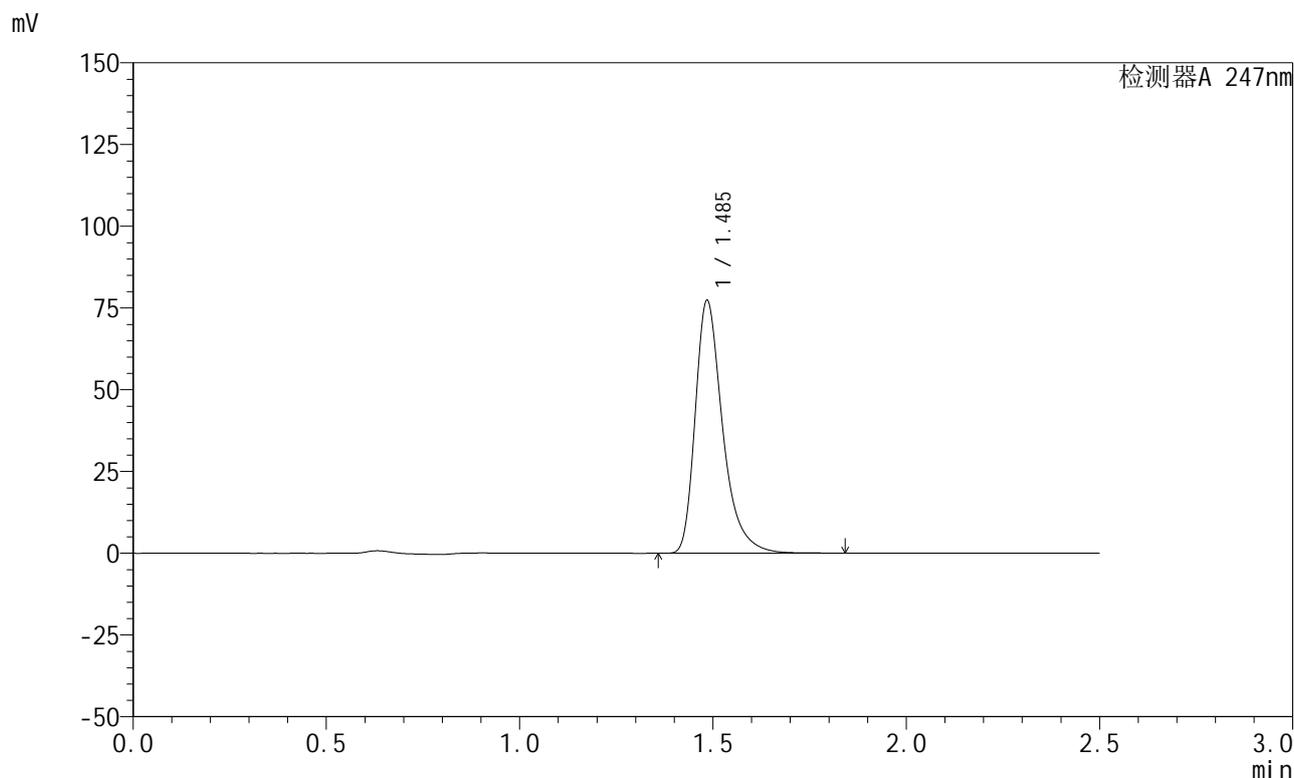
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.485	385632	100.000	77308	2227	1.377	--
总计		385632	100.000	77308			

图181 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24062001-1批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-55/26-788-2 - zzp-24062001-1p-20mg-rcqx-pH6.8jz-jf50z-30min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240625-FX275.lcb
 样品瓶号 : 4-14
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/25 19:30:07 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/06/26 08:43:17 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.485	382430	100.000	76784	2235	1.377	--
总计		382430	100.000	76784			

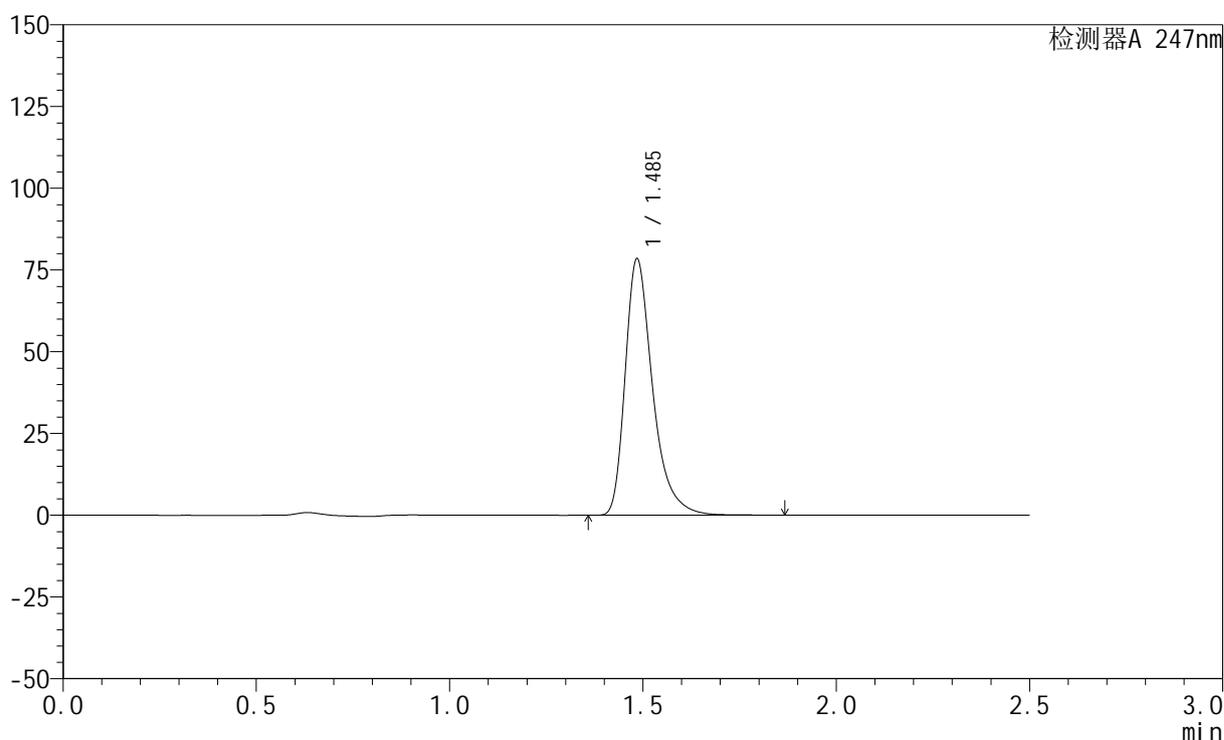
图182 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24062001-1批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-55/26-789-2 - zzp-24062001-1p-20mg-rcqx-pH6.8jz-jf50z-30min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240625-FX275.lcb
 样品瓶号 : 4-23
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/25 19:33:01 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/06/26 08:43:19 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.485	388190	100.000	77866	2233	1.378	--
总计		388190	100.000	77866			

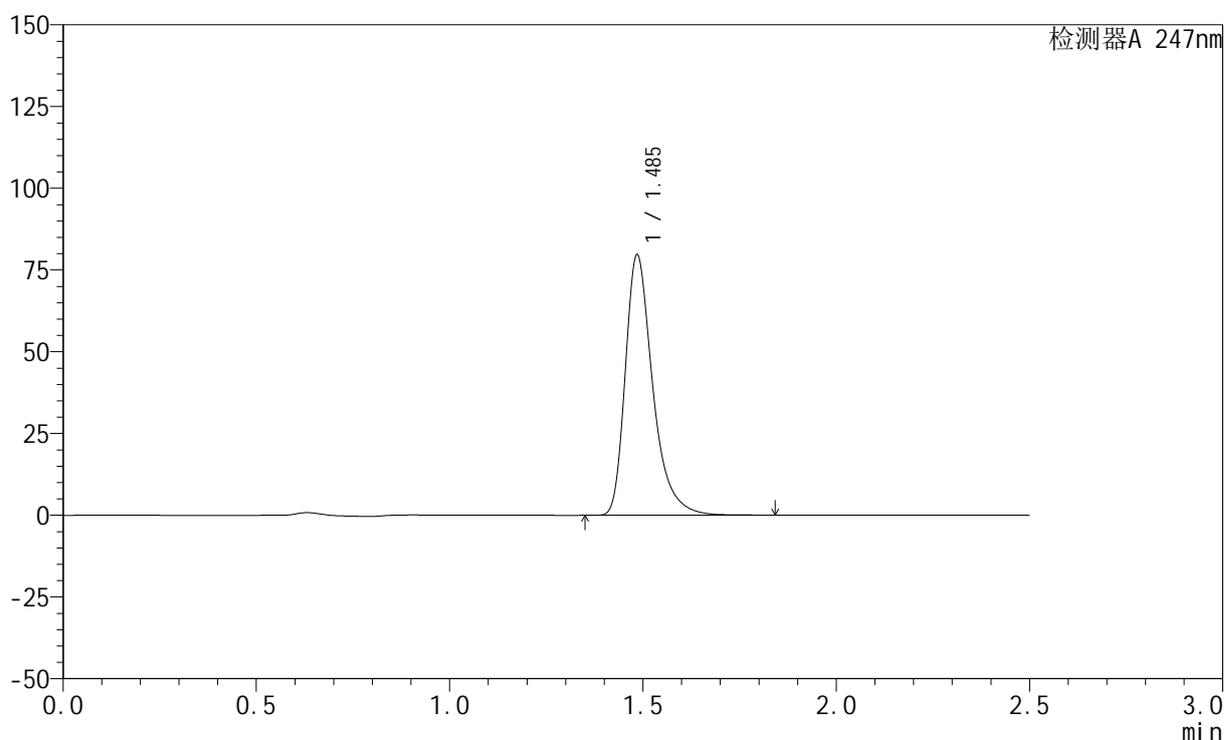
图183 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24062001-1批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-55/26-790-2 - zzp-24062001-1p-20mg-rcqx-pH6.8jz-jf50z-30min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240625-FX275.lcb
 样品瓶号 : 4-32
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/25 19:35:54 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/06/26 08:43:22 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.485	393934	100.000	79156	2237	1.377	--
总计		393934	100.000	79156			

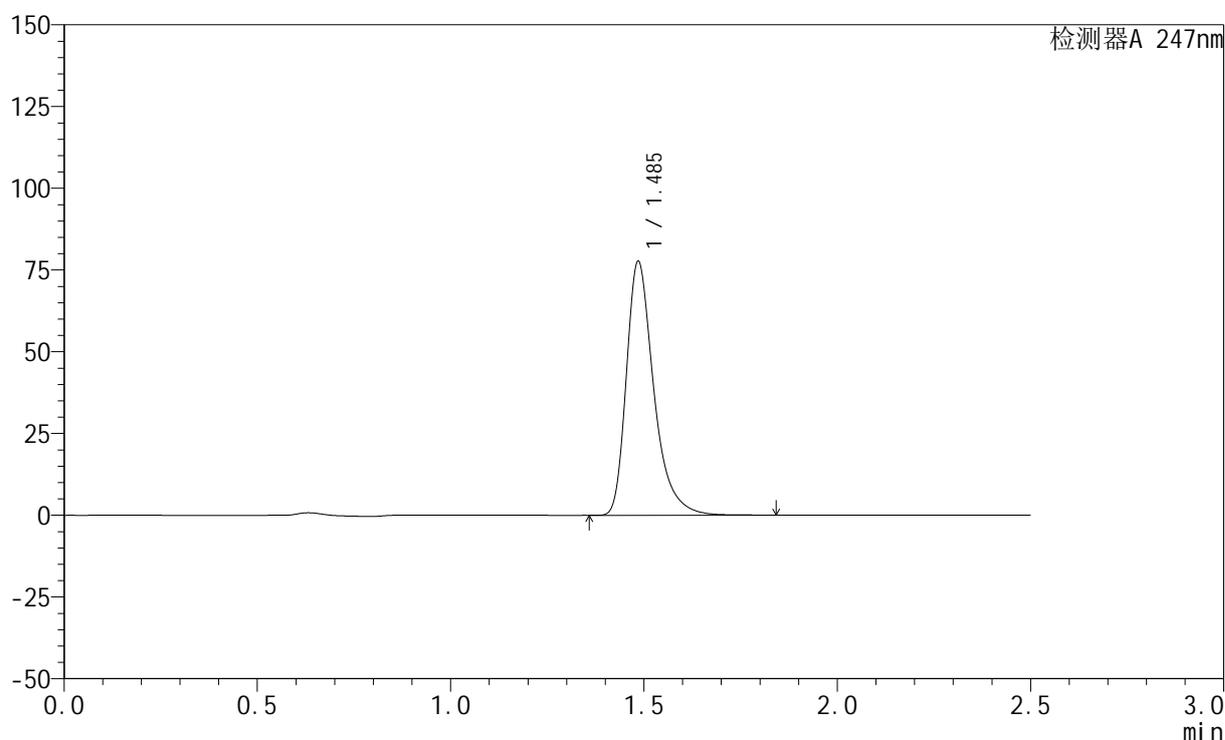
图184 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24062001-1批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-55/26-791-2 - zzp-24062001-1p-20mg-rcqx-pH6.8jz-jf50z-30min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240625-FX275.lcb
 样品瓶号 : 4-41
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/25 19:38:47 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/06/26 08:43:25 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.485	383964	100.000	77207	2239	1.376	--
总计		383964	100.000	77207			

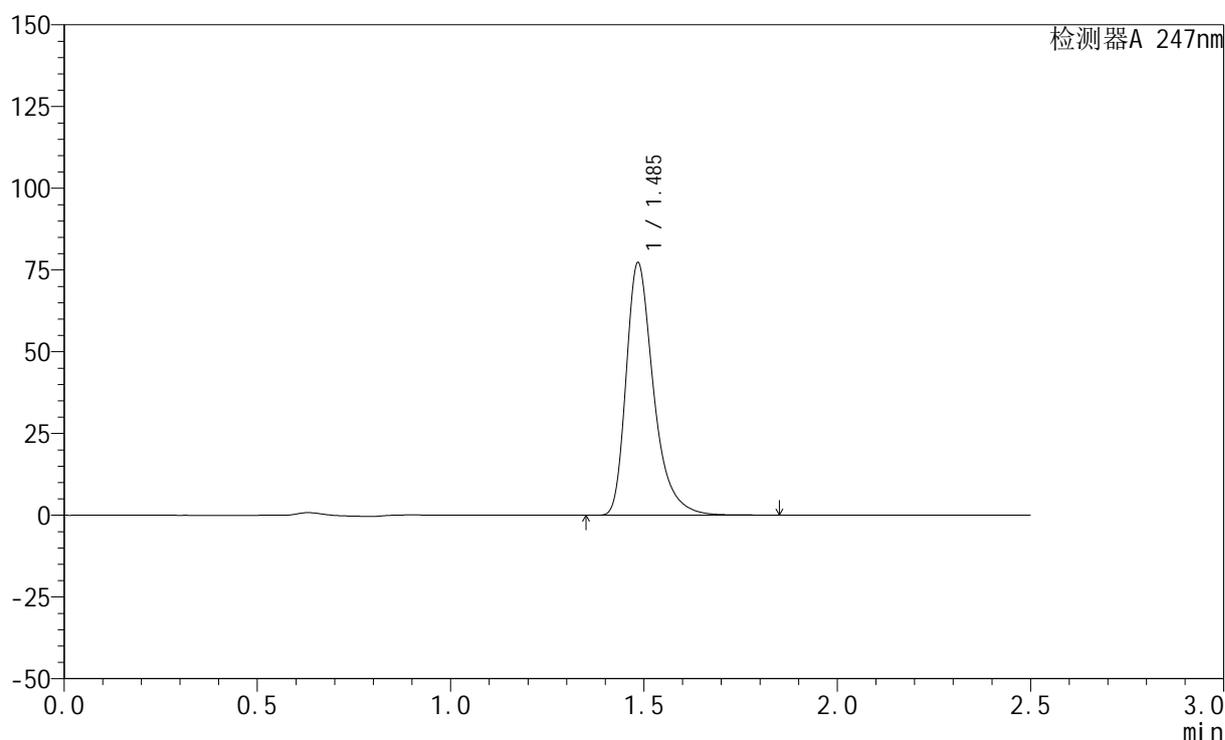
图185 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24062001-1批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30 $^{\circ}$ C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-55/26-792-2 - zzp-24062001-1p-20mg-rcqx-pH6.8jz-jf50z-30min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240625-FX275.lcb
 样品瓶号 : 4-50
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/25 19:41:38 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/06/26 08:43:27 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.485	382072	100.000	76623	2235	1.378	--
总计		382072	100.000	76623			

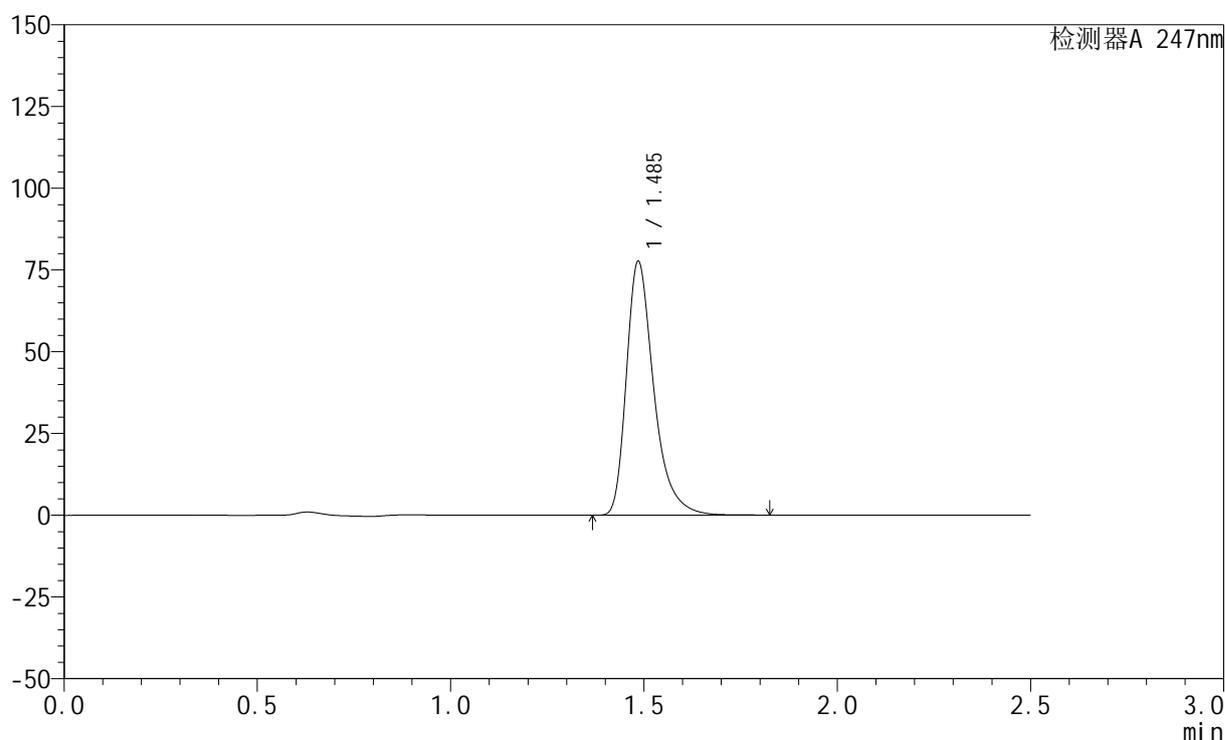
图186 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24062001-1批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30 $^{\circ}$ C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-55/26-793-2 - zzp-24062001-1p-20mg-rcqx-pH6.8jz-jf50z-45min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240625-FX275.lcb
 样品瓶号 : 4-6
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/25 19:44:31 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/06/26 08:43:30 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.485	383903	100.000	77248	2239	1.376	--
总计		383903	100.000	77248			

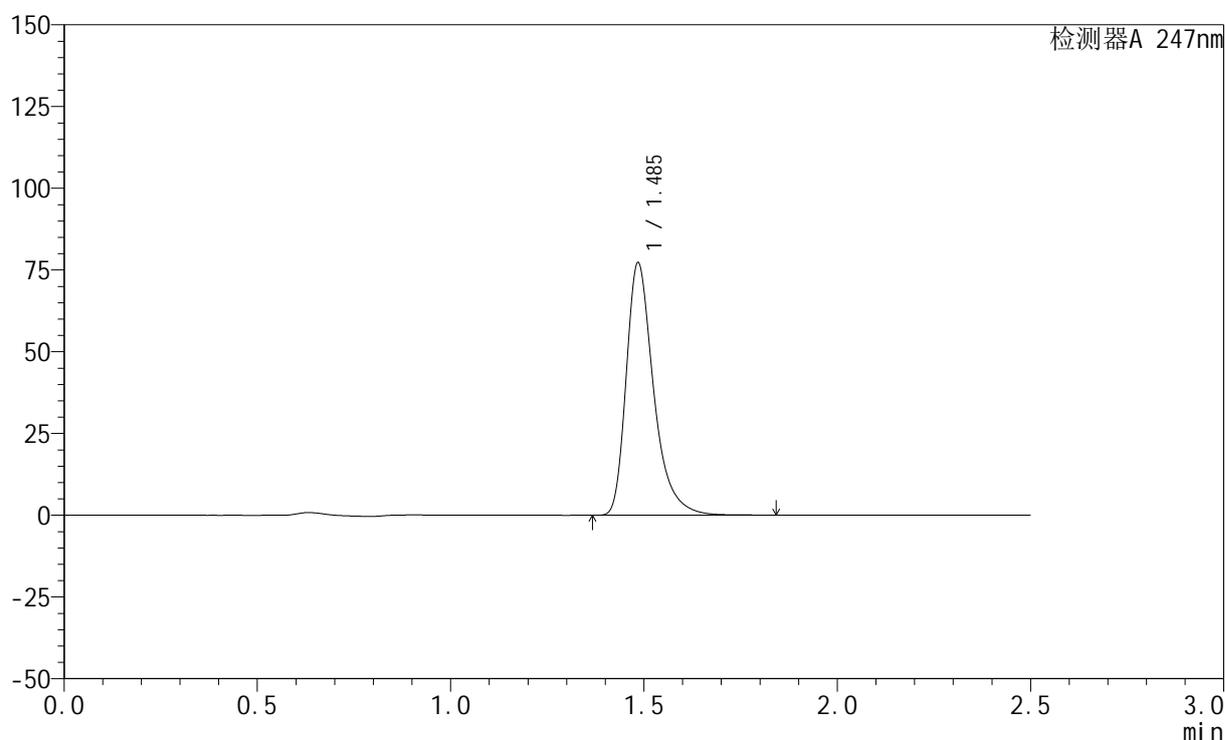
图187 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24062001-1批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-55/26-794-2 - zzp-24062001-1p-20mg-rcqx-pH6.8jz-jf50z-45min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240625-FX275.lcb
 样品瓶号 : 4-15
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/25 19:47:24 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/06/26 08:43:33 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.485	381990	100.000	76696	2236	1.377	--
总计		381990	100.000	76696			

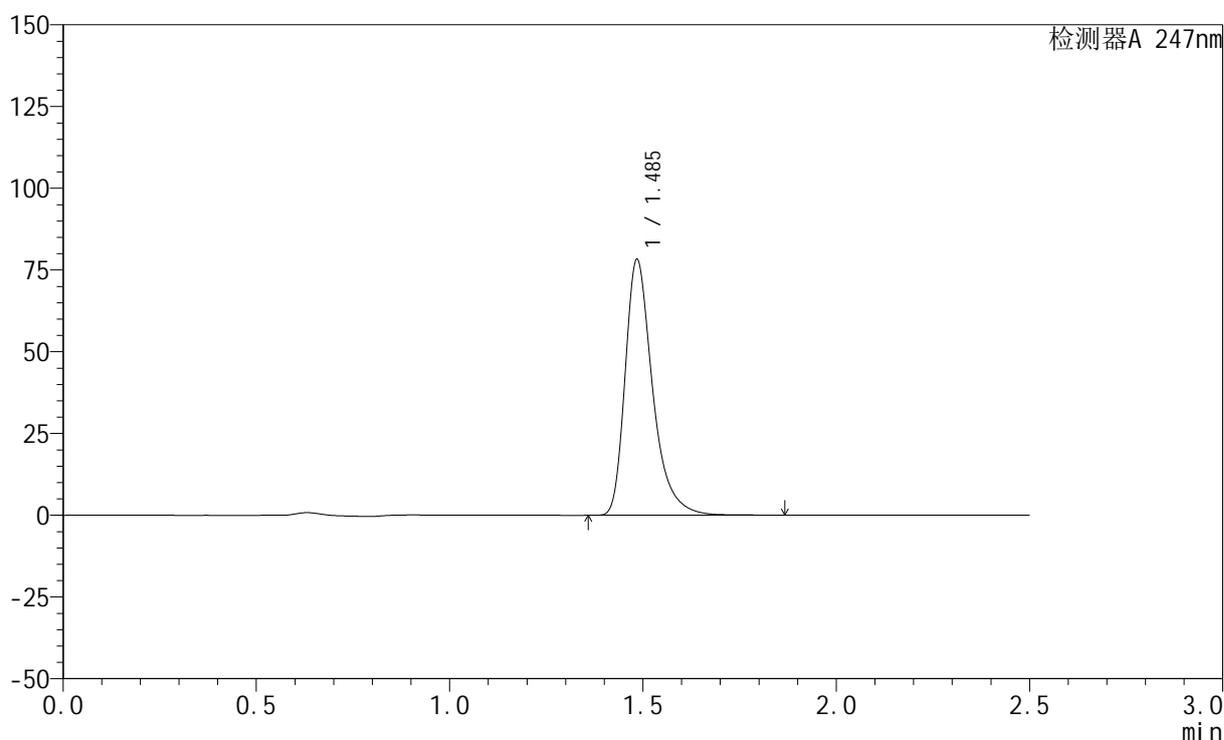
图188 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24062001-1批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30 $^{\circ}$ C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-55/26-795-2 - zzp-24062001-1p-20mg-rcqx-pH6.8jz-jf50z-45min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240625-FX275.lcb
 样品瓶号 : 4-24
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/25 19:50:17 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/06/26 08:43:36 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.485	387289	100.000	77628	2234	1.378	--
总计		387289	100.000	77628			

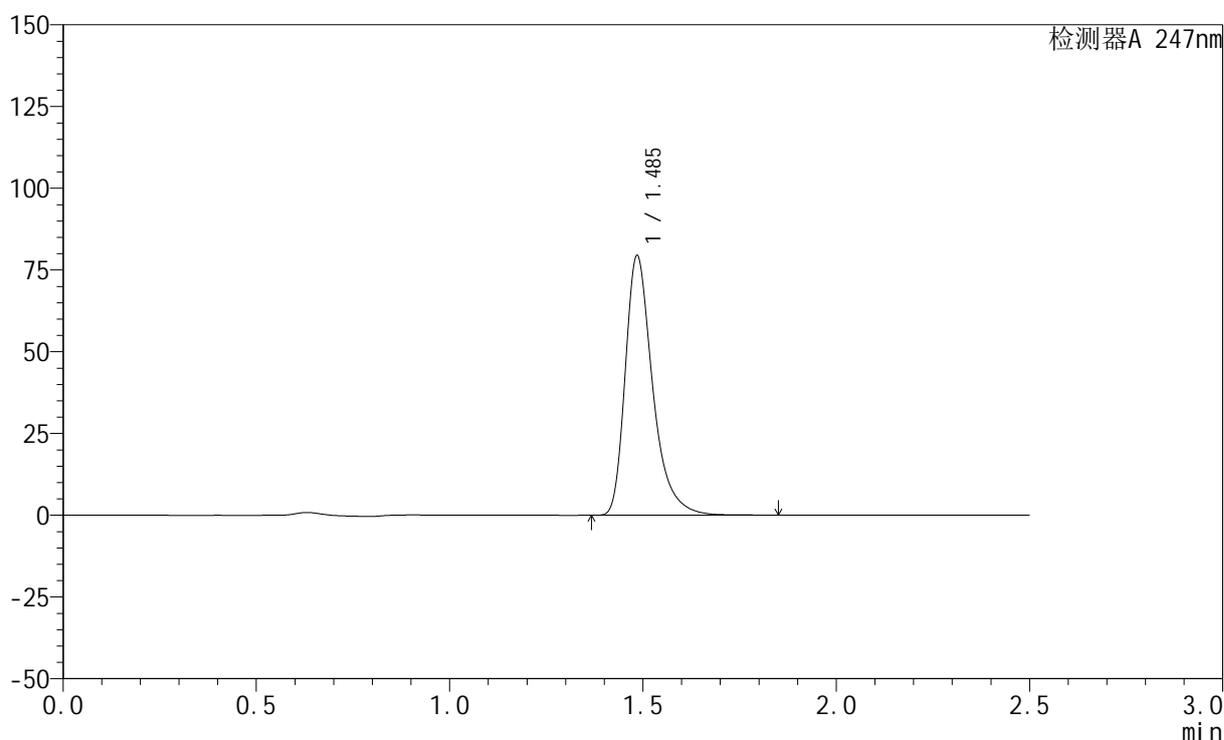
图189 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24062001-1批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-55/26-796-2 - zzp-24062001-1p-20mg-rcqx-pH6.8jz-jf50z-45min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240625-FX275.lcb
 样品瓶号 : 4-33
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/25 19:53:10 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/06/26 08:43:38 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.485	392798	100.000	78873	2237	1.377	--
总计		392798	100.000	78873			

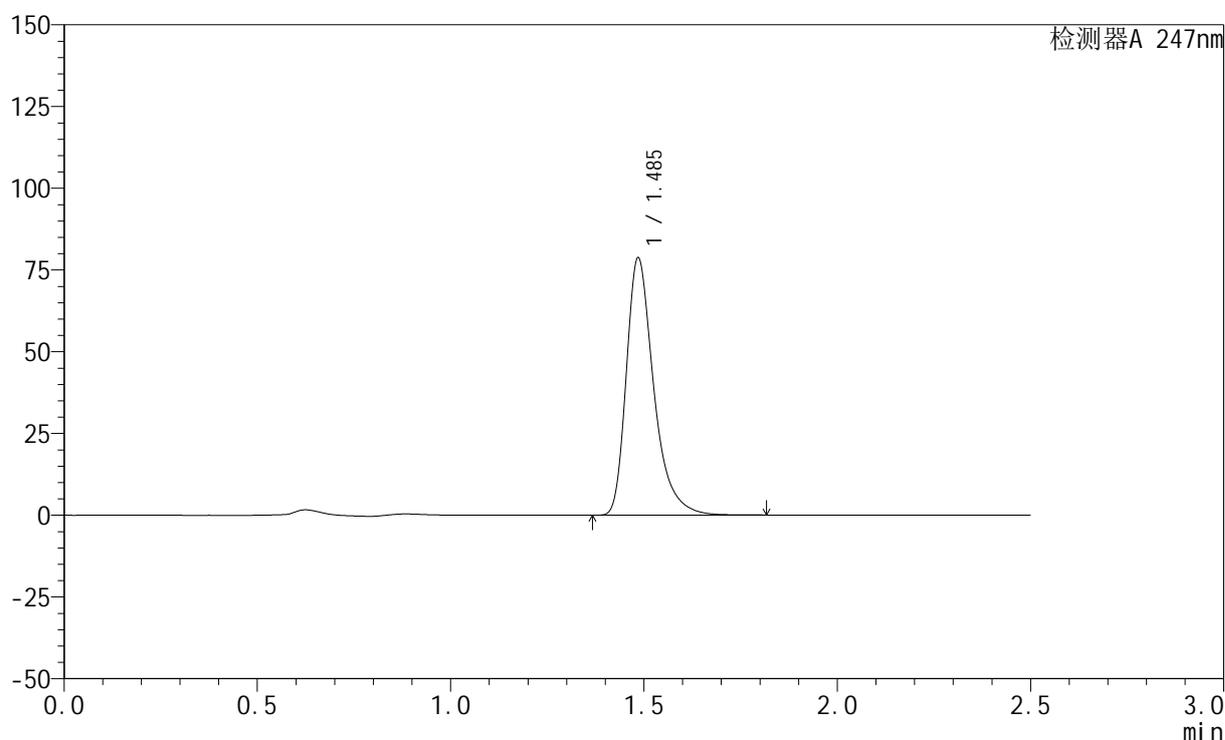
图190 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24062001-1批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30 $^{\circ}$ C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-55/26-797-2 - zzp-24062001-1p-20mg-rcqx-pH6.8jz-jf50z-45min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240625-FX275.lcb
 样品瓶号 : 4-42
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/25 19:56:02 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/06/26 08:43:41 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.485	389088	100.000	78229	2238	1.377	--
总计		389088	100.000	78229			

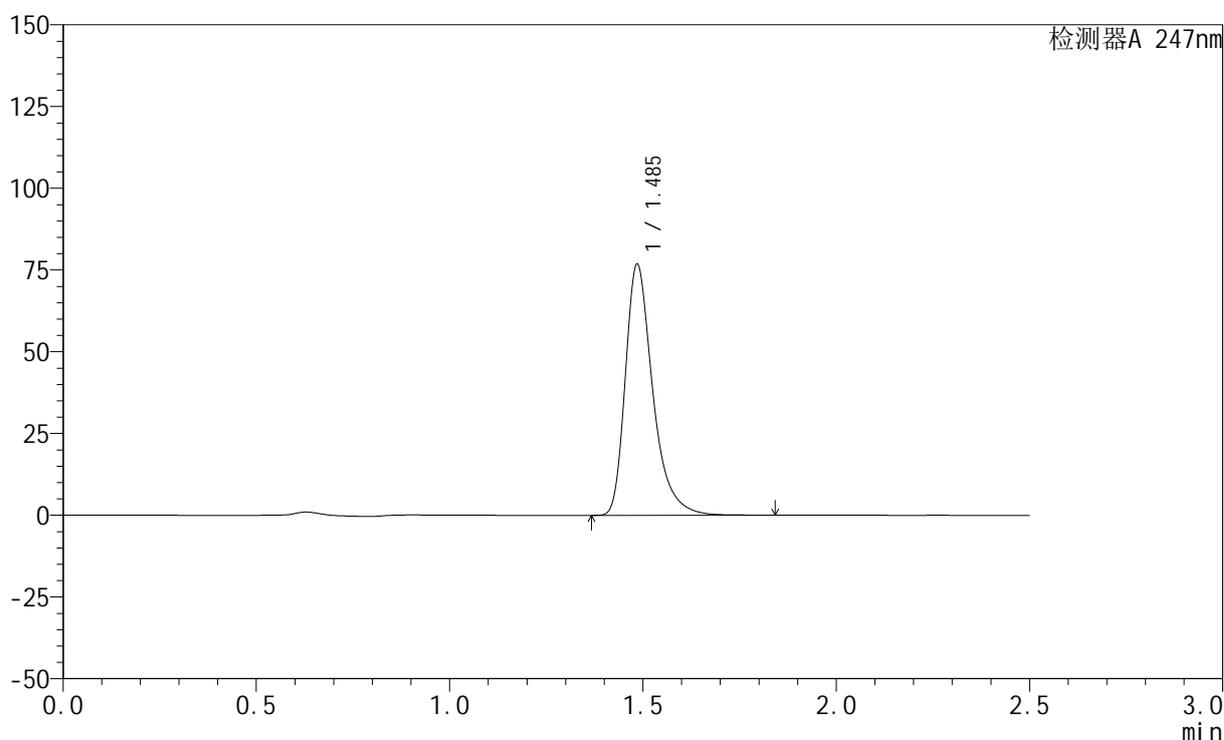
图191 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24062001-1批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30 $^{\circ}$ C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-55/26-798-2 - zzp-24062001-1p-20mg-rcqx-pH6.8jz-jf50z-45min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240625-FX275.lcb
 样品瓶号 : 4-51
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/25 19:58:55 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/06/26 08:43:44 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

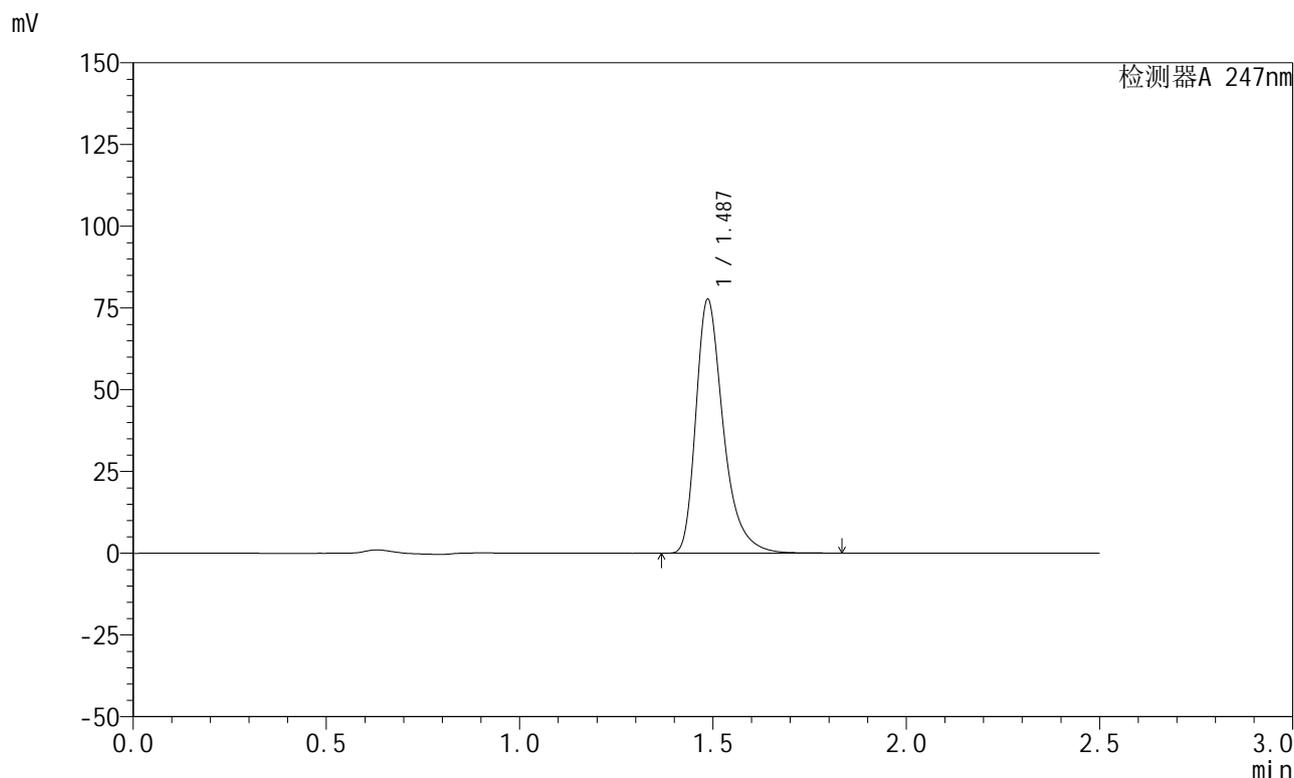
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.485	379779	100.000	76334	2238	1.377	--
总计		379779	100.000	76334			

图192 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24062001-1批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-55/26-799-2 - zzp-24062001-1p-20mg-rcqx-pH6.8jz-jf50z-jxzs-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240625-FX275.lcb
 样品瓶号 : 4-7
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/25 20:01:47 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/06/26 08:43:46 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

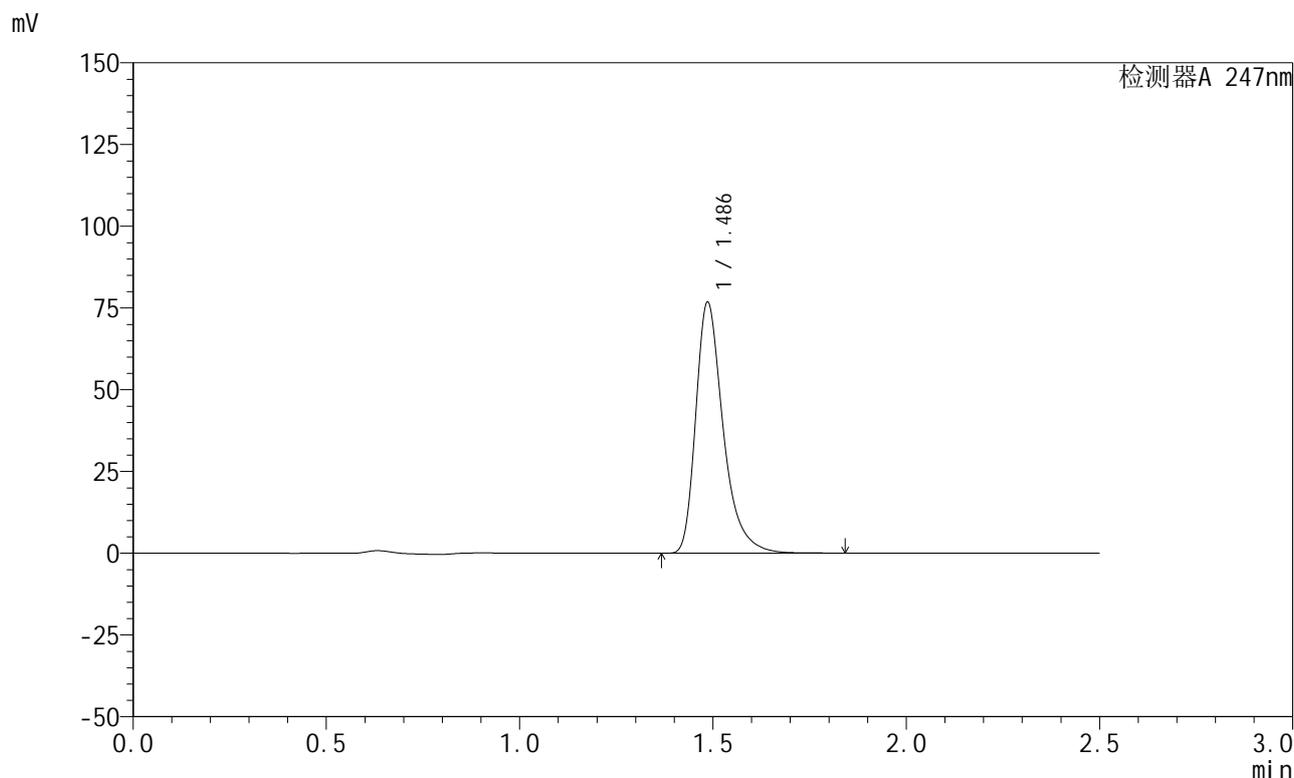
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.487	384060	100.000	77494	2240	1.374	--
总计		384060	100.000	77494			

图193 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24062001-1批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-55/26-800-2 - zzp-24062001-1p-20mg-rcqx-pH6.8jz-jf50z-jxzs-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240625-FX275.lcb
 样品瓶号 : 4-16
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/25 20:04:40 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/06/26 08:43:49 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.486	379948	100.000	76604	2239	1.375	--
总计		379948	100.000	76604			

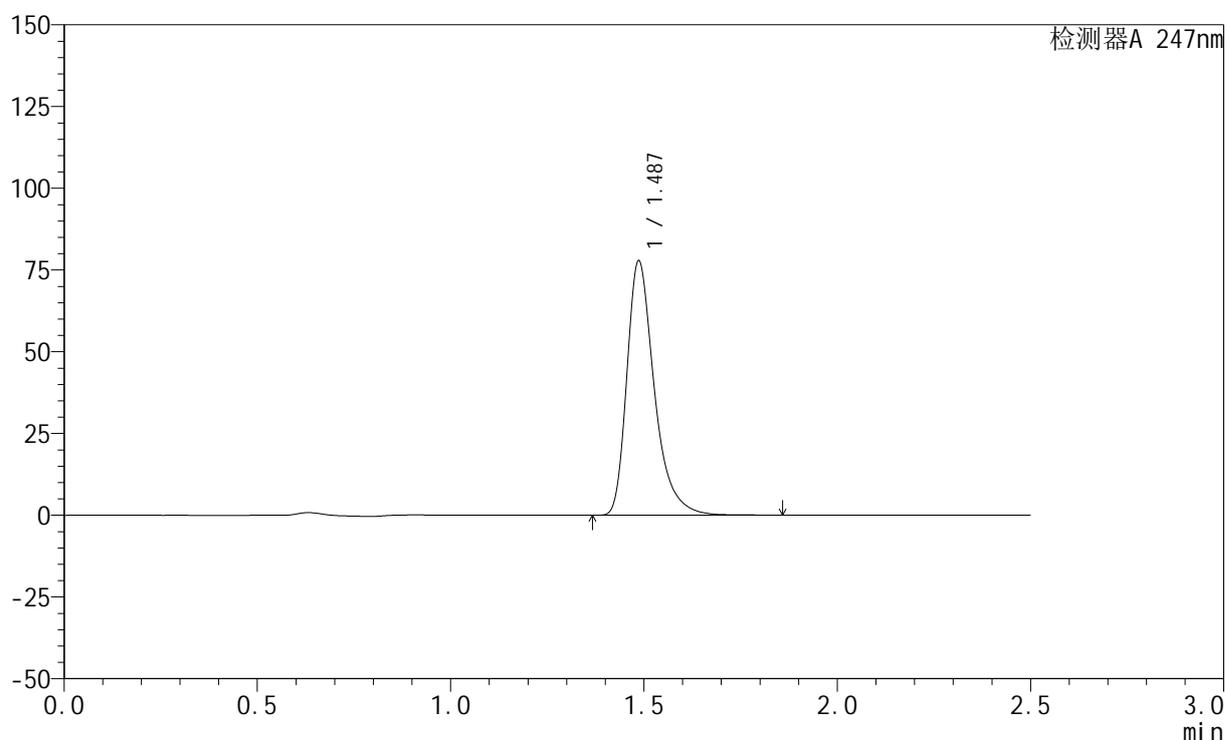
图194 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24062001-1批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30 $^{\circ}$ C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-55/26-801-2 - zzp-24062001-1p-20mg-rcqx-pH6.8jz-jf50z-jxzs-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240625-FX275.lcb
 样品瓶号 : 4-25
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/25 20:07:33 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/06/26 08:43:52 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.487	385597	100.000	77666	2234	1.375	--
总计		385597	100.000	77666			

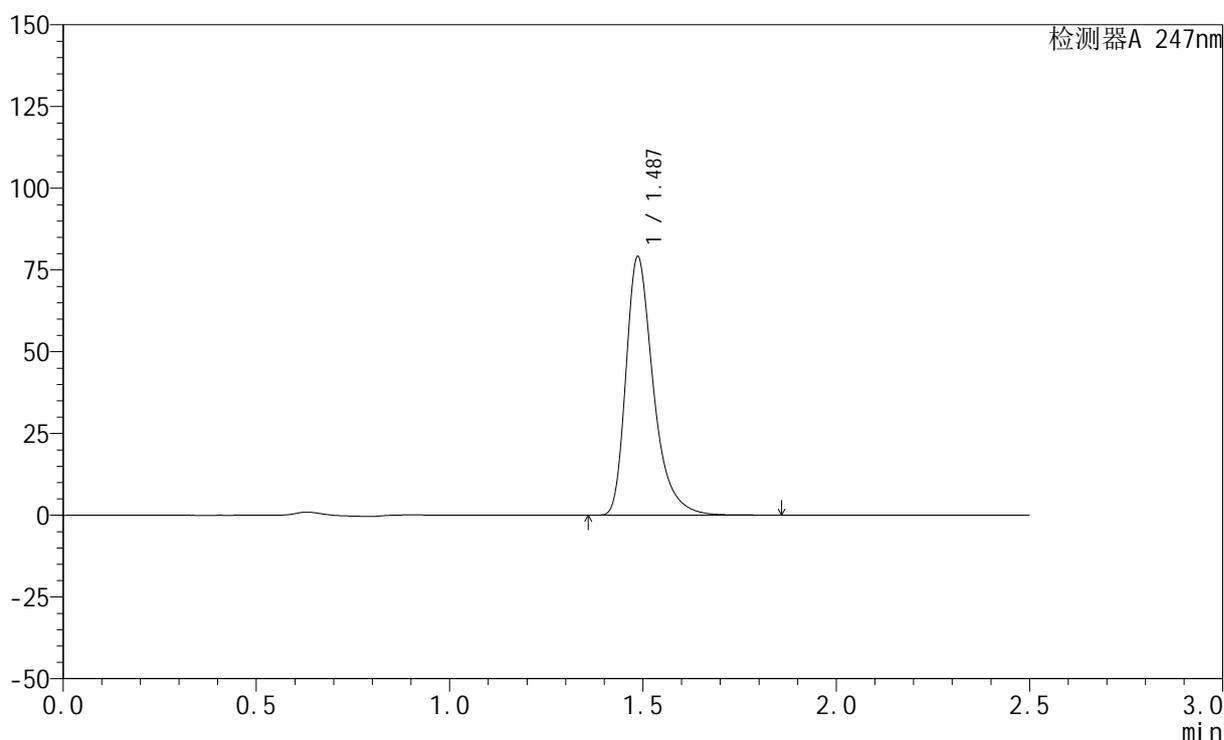
图195 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24062001-1批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30 $^{\circ}$ C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-55/26-802-2 - zzp-24062001-1p-20mg-rcqx-pH6.8jz-jf50z-jxzs-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240625-FX275.lcb
 样品瓶号 : 4-34
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/25 20:10:27 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/06/26 08:43:54 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.487	391394	100.000	78954	2241	1.375	--
总计		391394	100.000	78954			

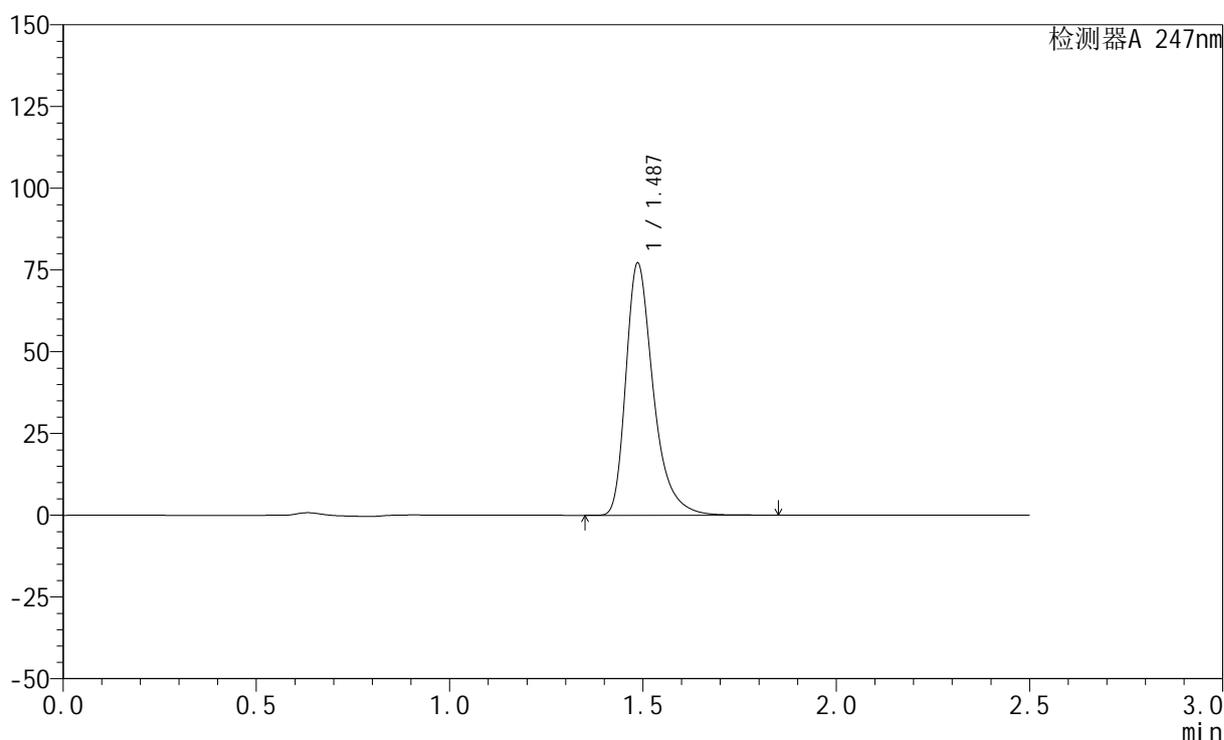
图196 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24062001-1批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-55/26-803-2 - zzp-24062001-1p-20mg-rcqx-pH6.8jz-jf50z-jxzs-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240625-FX275.lcb
 样品瓶号 : 4-43
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/25 20:13:20 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/06/26 08:43:57 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.487	381391	100.000	76972	2243	1.374	--
总计		381391	100.000	76972			

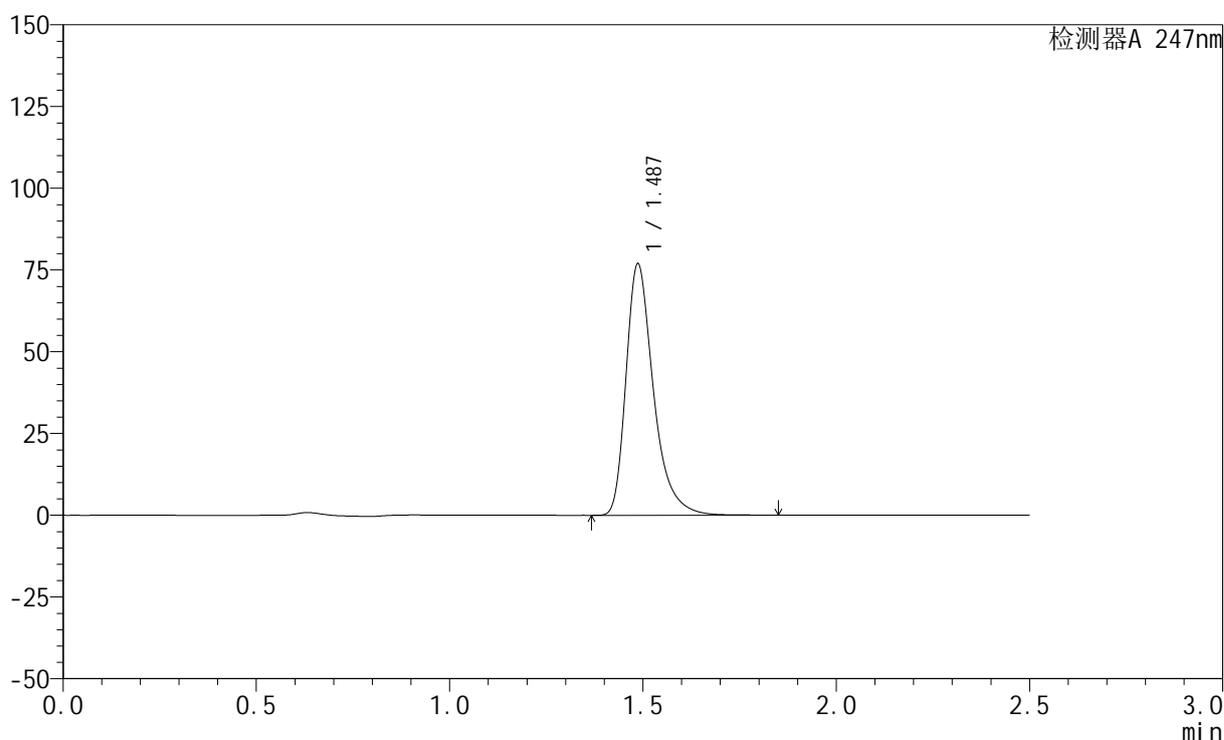
图197 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24062001-1批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-55/26-804-2 - zzp-24062001-1p-20mg-rcqx-pH6.8jz-jf50z-jxzs-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240625-FX275.lcb
 样品瓶号 : 4-52
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/25 20:16:13 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/06/26 08:44:00 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

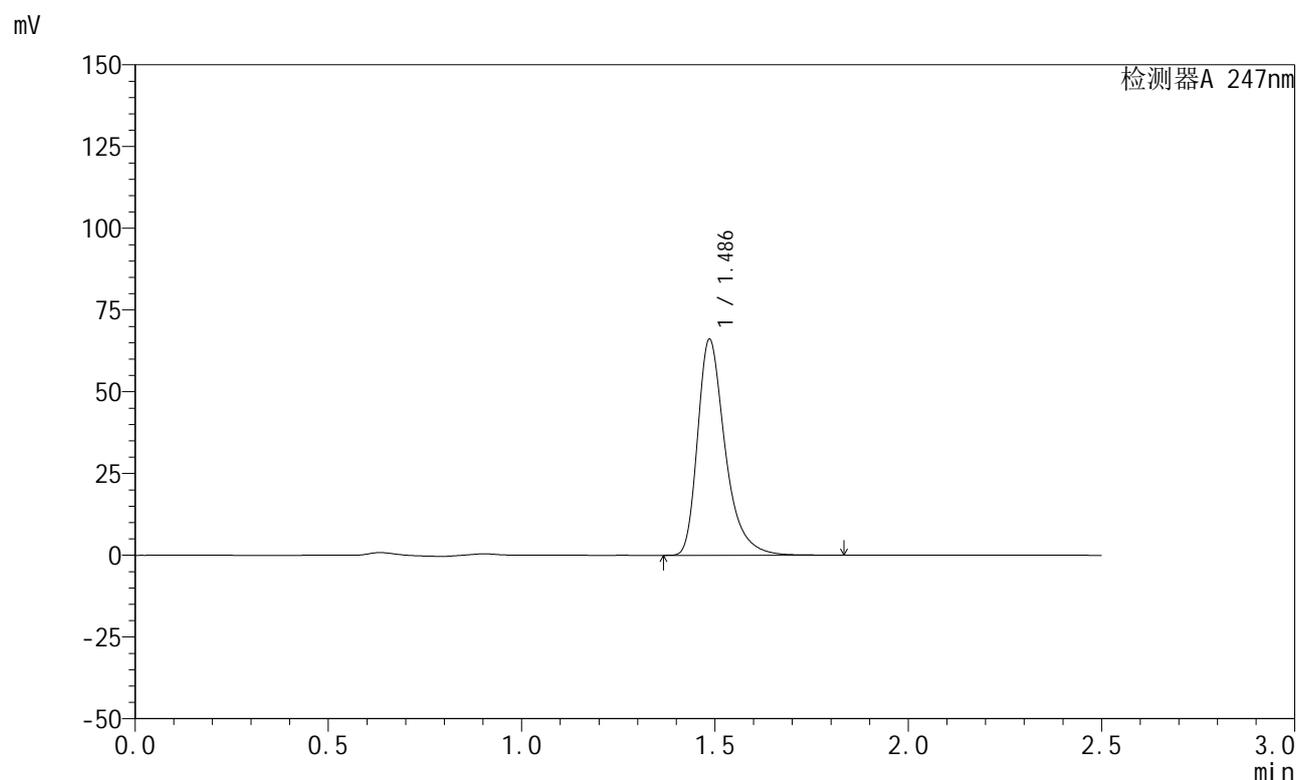
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.487	380552	100.000	76805	2242	1.375	--
总计		380552	100.000	76805			

图198 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24062001-1批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30 $^{\circ}$ C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-55/26-805-2 - zzp-24062001-1p-20mg-rcqx-pH6.8jz-jf50z-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240625-FX275.lcb
 样品瓶号 : 4-27
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/25 20:19:07 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/06/26 08:44:03 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.486	328177	100.000	65874	2224	1.376	--
总计		328177	100.000	65874			

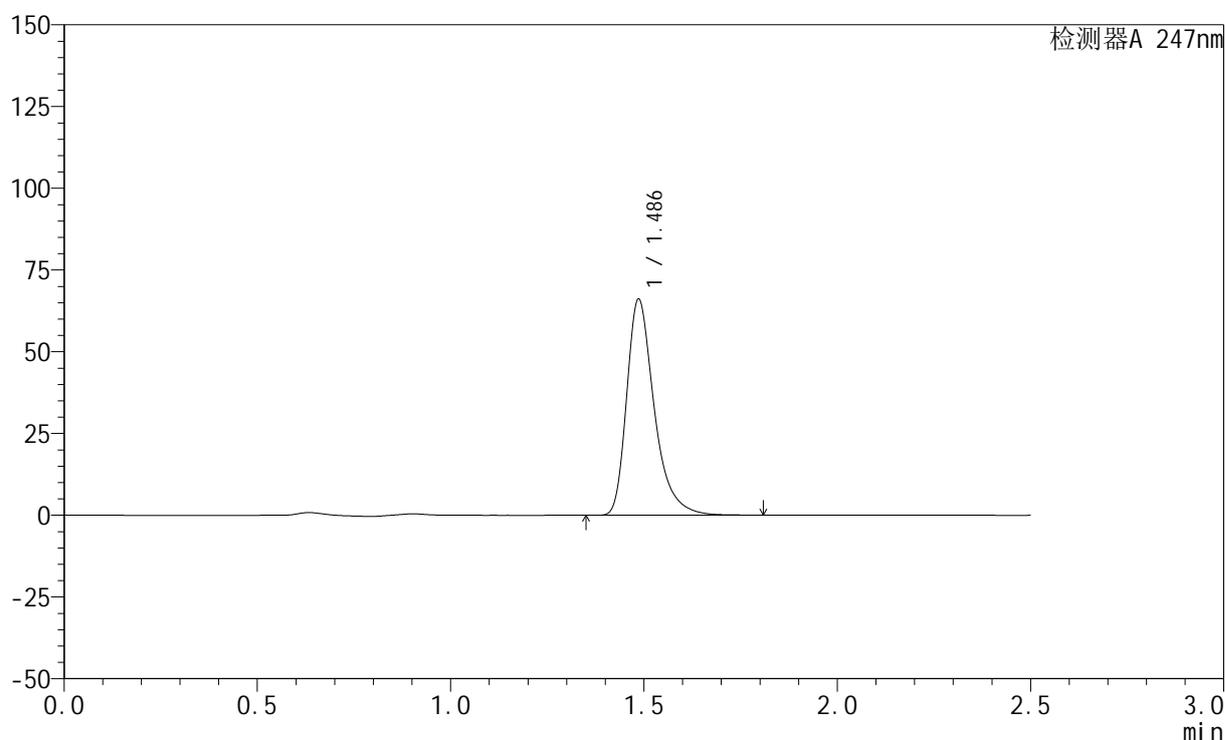
图199 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24062001-1批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
 对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30 $^{\circ}$ C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-55/26-806-2 - zzp-24062001-1p-20mg-rcqx-pH6.8jz-jf50z-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240625-FX275.lcb
 样品瓶号 : 4-27
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/25 20:22:00 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/06/26 08:44:06 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.486	327962	100.000	65893	2222	1.375	--
总计		327962	100.000	65893			

图200 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24062001-1批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
 对照品溶液-2-2