



### 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

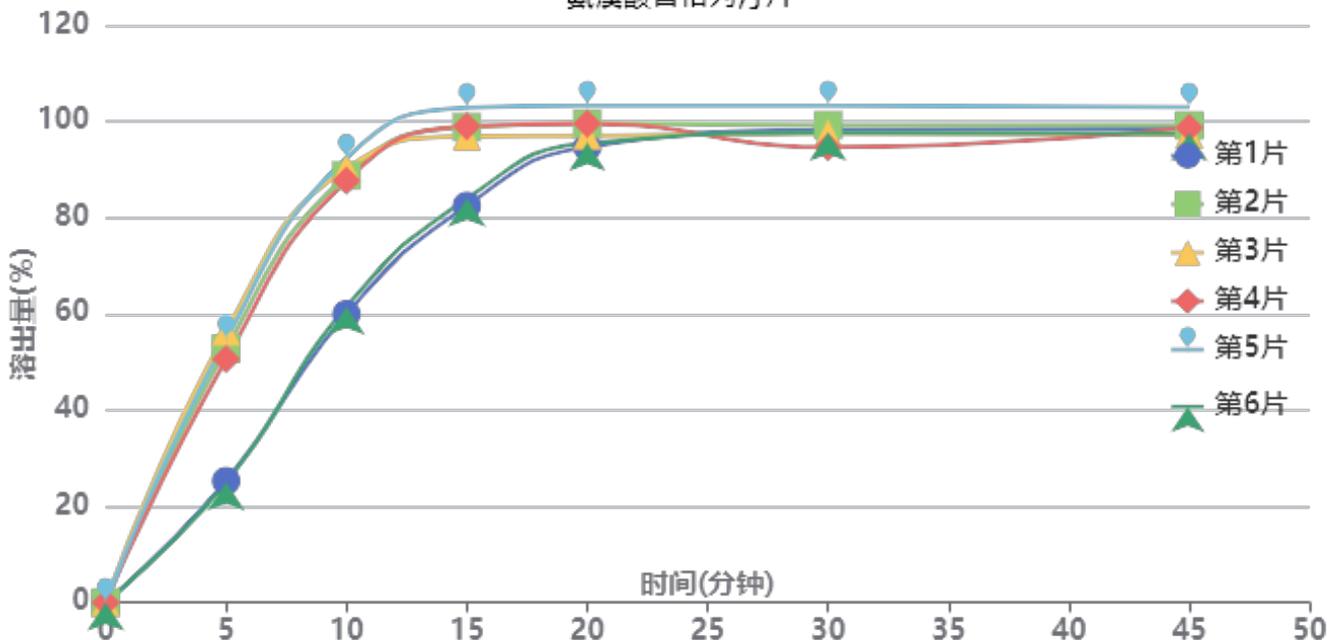
### 对照品溶液

序号	称样量(mg)	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>3</sub>	A <sub>4</sub>	A <sub>5</sub>	A <sub>平均</sub>	RSD%
1	14.31	332708	331862	331804	332438	332618	332286	0.13
2	14.41	330485	330202				330344	0.07

单位质量响应值		RSD%	判断
23220.55	22924.64	0.91	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-24062002-1批-水

时间(分钟)	样品	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>平均</sub>	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	100498	-	100498	25.276	44.10	33.67	25.28	44.10	33.66
	2	209822	-	209822	52.772			52.77		
	3	224022	-	224022	56.344			56.34		
	4	201135	-	201135	50.588			50.59		
	5	217504	-	217504	54.705			54.70		
	6	99064	-	99064	24.916			24.92		
10min	1	238282	-	238282	59.930	80.02	18.83	59.97	80.10	18.84
	2	352611	-	352611	88.685			88.77		
	3	358626	-	358626	90.198			90.29		
	4	348350	-	348350	87.614			87.70		
	5	366790	-	366790	92.252			92.34		
	6	244349	-	244349	61.456			61.50		
15min	1	327405	-	327405	82.346	93.80	9.12	82.49	94.01	9.15
	2	392064	-	392064	98.608			98.84		
	3	384356	-	384356	96.670			96.91		
	4	392695	-	392695	98.767			99.00		
	5	408022	-	408022	102.622			102.87		
	6	333166	-	333166	83.795			83.94		
20min	1	375426	-	375426	94.424	97.91	3.20	94.70	98.28	3.24
	2	394360	-	394360	99.186			99.59		
	3	384173	-	384173	96.624			97.03		
	4	394126	-	394126	99.127			99.52		
	5	409122	-	409122	102.899			103.31		
	6	378584	-	378584	95.218			95.50		
30min	1	388831	-	388831	97.795	97.90	2.90	98.23	98.43	2.90
	2	392339	-	392339	98.677			99.24		
	3	385459	-	385459	96.947			97.51		
	4	374101	-	374101	94.090			94.65		
	5	408541	-	408541	102.752			103.34		
	6	386237	-	386237	97.143			97.59		
45min	1	389520	-	389520	97.968	98.36	2.04	98.57	99.05	2.06
	2	391456	-	391456	98.455			99.19		
	3	384049	-	384049	96.592			97.32		
	4	389661	-	389661	98.004			98.72		
	5	406314	-	406314	102.192			102.95		
	6	385512	-	385512	96.960			97.56		
极限	1	388299	-	388299	97.661	98.30	2.11	98.42	99.15	2.13
	2	391084	-	391084	98.362			99.26		
	3	382617	-	382617	96.232			97.12		
	4	389982	-	389982	98.085			98.96		
	5	406463	-	406463	102.230			103.16		
	6	386529	-	386529	97.216			97.98		



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

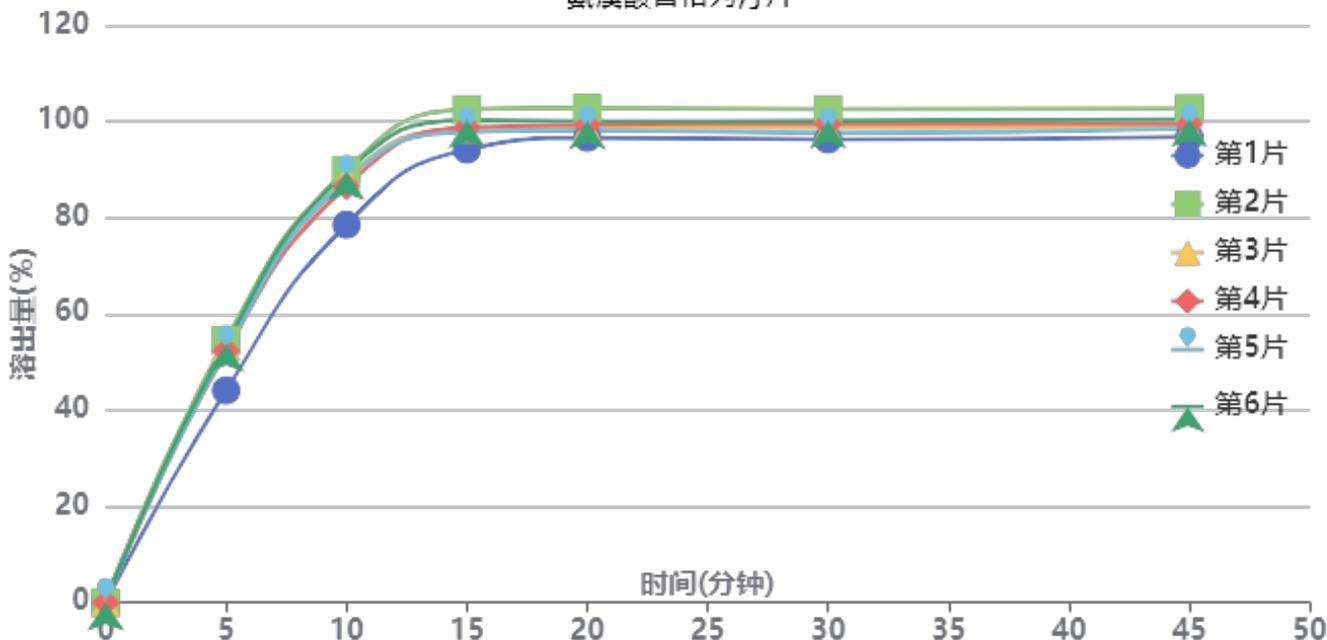
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	1.5	补液体积(ml)	1.5
对照品批号	DMAD-P/23001	对照品来源	自制	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	95.04	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	500
标示量(mg)	20	供试品稀释倍数	1	系数	0.6784

### 对照品溶液

序号	称样量(mg)	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>3</sub>	A <sub>4</sub>	A <sub>5</sub>	A <sub>平均</sub>	RSD%
1	14.31	330949	330933	331097	330989	330240	330842	0.11
2	14.41	328740	329389				329064	0.14
单位质量响应值				RSD%	判断			
23119.64		22835.81		0.88	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-24062002-1批-pH1.2

时间(分钟)	样品	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>平均</sub>	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	174582	-	174582	44.090	51.71	7.40	44.09	51.71	7.40
	2	216080	-	216080	54.571			54.57		
	3	210331	-	210331	53.119			53.12		
	4	207043	-	207043	52.288			52.29		
	5	207874	-	207874	52.498			52.50		
	6	212547	-	212547	53.678			53.68		
10min	1	310715	-	310715	78.471	86.66	4.84	78.54	86.75	4.85
	2	355555	-	355555	89.795			89.89		
	3	348911	-	348911	88.117			88.21		
	4	342106	-	342106	86.398			86.49		
	5	347633	-	347633	87.794			87.88		
	6	353968	-	353968	89.394			89.48		
15min	1	372006	-	372006	93.949	98.43	2.81	94.15	98.66	2.82
	2	404971	-	404971	102.275			102.52		
	3	388810	-	388810	98.193			98.43		
	4	390127	-	390127	98.526			98.76		
	5	386574	-	386574	97.629			97.86		
	6	395965	-	395965	100.000			100.24		
20min	1	381156	-	381156	96.260	98.92	2.08	96.62	99.31	2.08
	2	405418	-	405418	102.388			102.80		
	3	390236	-	390236	98.553			98.95		
	4	391461	-	391461	98.863			99.26		
	5	387248	-	387248	97.799			98.20		
	6	394564	-	394564	99.646			100.05		
30min	1	379089	-	379089	95.738	98.59	2.19	96.26	99.15	2.19
	2	403678	-	403678	101.948			102.53		
	3	388840	-	388840	98.201			98.76		
	4	391904	-	391904	98.975			99.53		
	5	384282	-	384282	97.050			97.61		
	6	394468	-	394468	99.622			100.19		
45min	1	380435	-	380435	96.078	98.75	1.99	96.76	99.48	2.00
	2	403597	-	403597	101.928			102.68		
	3	388896	-	388896	98.215			98.94		
	4	390993	-	390993	98.745			99.47		
	5	387464	-	387464	97.853			98.57		
	6	394776	-	394776	99.700			100.44		
极限	1	379325	-	379325	95.798	98.00	1.99	96.64	98.89	1.99
	2	401417	-	401417	101.377			102.30		
	3	385945	-	385945	97.470			98.36		
	4	386927	-	386927	97.718			98.61		
	5	383171	-	383171	96.769			97.65		
	6	391423	-	391423	98.853			99.76		



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

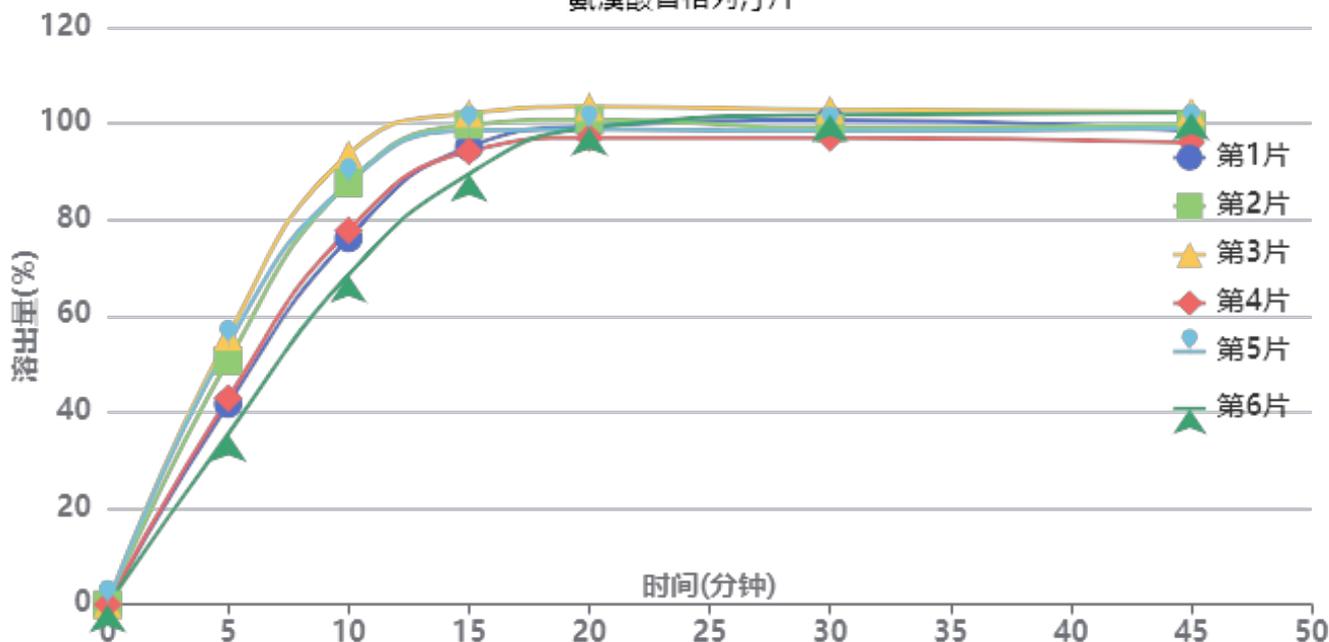
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	1.5	补液体积(ml)	1.5
对照品批号	DMAD-P/23001	对照品来源	自制	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	95.04	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	500
标示量(mg)	20	供试品稀释倍数	1	系数	0.6784

### 对照品溶液

序号	称样量(mg)	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>3</sub>	A <sub>4</sub>	A <sub>5</sub>	A <sub>平均</sub>	RSD%
1	14.31	330499	328926	329806	328987	329918	329627	0.21
2	14.41	328959	329621				329290	0.15
单位质量响应值		RSD%		判断				
23034.73		22851.49		0.57 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-24062002-1批-pH4.5

时间 (分钟)	样品	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>平均</sub>	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶 出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	164856	-	164856	41.696	46.74	17.06	41.70	46.74	17.05
	2	200432	-	200432	50.694			50.69		
	3	220296	-	220296	55.718			55.72		
	4	169648	-	169648	42.908			42.91		
	5	213624	-	213624	54.031			54.03		
	6	140026	-	140026	35.416			35.42		
10min	1	300753	-	300753	76.068	81.81	11.34	76.14	81.89	11.34
	2	346180	-	346180	87.557			87.64		
	3	369684	-	369684	93.502			93.59		
	4	307235	-	307235	77.707			77.78		
	5	346096	-	346096	87.536			87.63		
	6	270767	-	270767	68.483			68.54		
15min	1	375360	-	375360	94.937	96.33	4.66	95.13	96.55	4.68
	2	393386	-	393386	99.497			99.73		
	3	402691	-	402691	101.850			102.10		
	4	371653	-	371653	94.000			94.20		
	5	388883	-	388883	98.358			98.59		
	6	353285	-	353285	89.354			89.53		
20min	1	391720	-	391720	99.075	99.39	2.18	99.43	99.77	2.20
	2	397035	-	397035	100.420			100.82		
	3	407438	-	407438	103.051			103.47		
	4	382240	-	382240	96.678			97.04		
	5	388806	-	388806	98.338			98.74		
	6	390543	-	390543	98.778			99.10		
30min	1	395996	-	395996	100.157	99.42	2.21	100.68	99.96	2.20
	2	389309	-	389309	98.465			99.03		
	3	404302	-	404302	102.258			102.85		
	4	381482	-	381482	96.486			97.00		
	5	386945	-	386945	97.868			98.43		
	6	400490	-	400490	101.293			101.78		
45min	1	386475	-	386475	97.749	98.93	2.42	98.44	99.64	2.42
	2	391339	-	391339	98.979			99.71		
	3	402052	-	402052	101.688			102.45		
	4	377267	-	377267	95.420			96.10		
	5	388355	-	388355	98.224			98.95		
	6	401467	-	401467	101.540			102.20		
极限	1	393777	-	393777	99.596	99.18	2.53	100.44	100.06	2.52
	2	391520	-	391520	99.025			99.92		
	3	402465	-	402465	101.793			102.72		
	4	377067	-	377067	95.369			96.21		
	5	385502	-	385502	97.503			98.39		
	6	402579	-	402579	101.822			102.65		



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

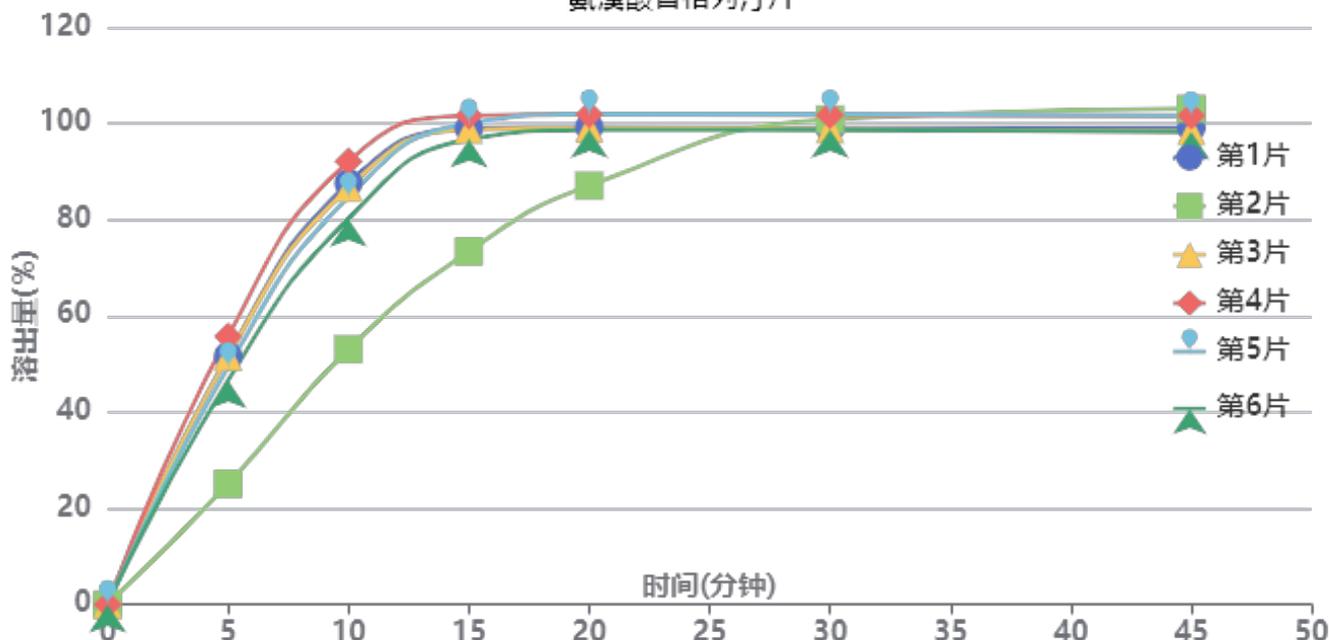
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	1.5	补液体积(ml)	1.5
对照品批号	DMAD-P/23001	对照品来源	自制	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	95.04	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	500
标示量(mg)	20	供试品稀释倍数	1	系数	0.6784

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>3</sub>	A <sub>4</sub>	A <sub>5</sub>	A <sub>平均</sub>	RSD%
1	14.31	327494	327257	327625	327255	326721	327270	0.11
2	14.41	327503	327394				327448	0.03
单位质量响应值			RSD%		判断			
22870.02			22723.66		0.46		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-24062002-1批-pH6.8

时间(分钟)	样品	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>平均</sub>	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	203081	-	203081	51.693	46.68	23.57	51.69	46.68	23.57
	2	98585	-	98585	25.094			25.09		
	3	202653	-	202653	51.584			51.58		
	4	219025	-	219025	55.752			55.75		
	5	194072	-	194072	49.400			49.40		
	6	182912	-	182912	46.559			46.56		
10min	1	343830	-	343830	87.520	80.65	17.46	87.61	80.73	17.47
	2	208340	-	208340	53.032			53.07		
	3	340125	-	340125	86.577			86.66		
	4	361550	-	361550	92.031			92.12		
	5	332465	-	332465	84.627			84.71		
	6	314750	-	314750	80.118			80.20		
15min	1	388013	-	388013	98.767	94.71	11.22	99.00	94.92	11.24
	2	287903	-	287903	73.284			73.41		
	3	386980	-	386980	98.504			98.73		
	4	398327	-	398327	101.392			101.64		
	5	392153	-	392153	99.821			100.04		
	6	378968	-	378968	96.464			96.68		
20min	1	388299	-	388299	98.840	97.60	5.61	99.24	97.96	5.65
	2	341121	-	341121	86.831			87.08		
	3	387504	-	387504	98.637			99.03		
	4	398668	-	398668	101.479			101.89		
	5	398869	-	398869	101.530			101.92		
	6	386032	-	386032	98.263			98.63		
30min	1	386380	-	386380	98.351	99.63	1.55	98.91	100.16	1.54
	2	394610	-	394610	100.446			100.84		
	3	385976	-	385976	98.248			98.81		
	4	397460	-	397460	101.171			101.76		
	5	398313	-	398313	101.389			101.95		
	6	385621	-	385621	98.158			98.69		
45min	1	386471	-	386471	98.374	99.65	2.06	99.10	100.34	2.01
	2	402660	-	402660	102.495			103.06		
	3	383778	-	383778	97.689			98.41		
	4	396388	-	396388	100.899			101.65		
	5	396204	-	396204	100.852			101.58		
	6	383285	-	383285	97.563			98.26		
极限	1	386608	-	386608	98.409	99.83	2.29	99.30	100.70	2.23
	2	405005	-	405005	103.092			103.83		
	3	383237	-	383237	97.551			98.44		
	4	396304	-	396304	100.877			101.80		
	5	398312	-	398312	101.388			102.28		
	6	383756	-	383756	97.683			98.55		



操作者: 谢超君

日期: 2024-06-26

复核者:

未审阅版本

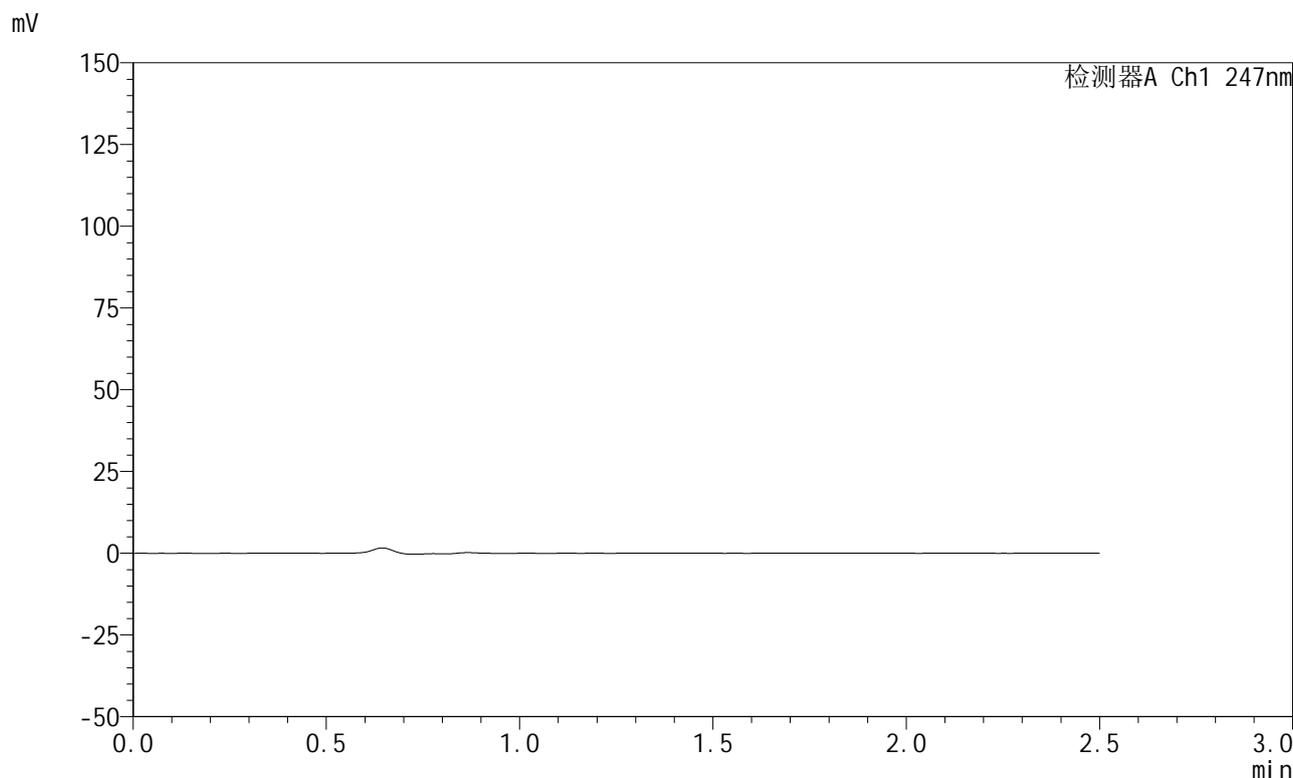


# SMF-356

## <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 - 0-56/3-986-2 - zzp-24062002-1p-20mg-rcqx-shuijz-jf50z-rj.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240625-FX253.lcb  
 样品瓶号 : 1-9  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/06/25 13:24:32      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/06/26 08:58:10      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX253)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 247nm

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

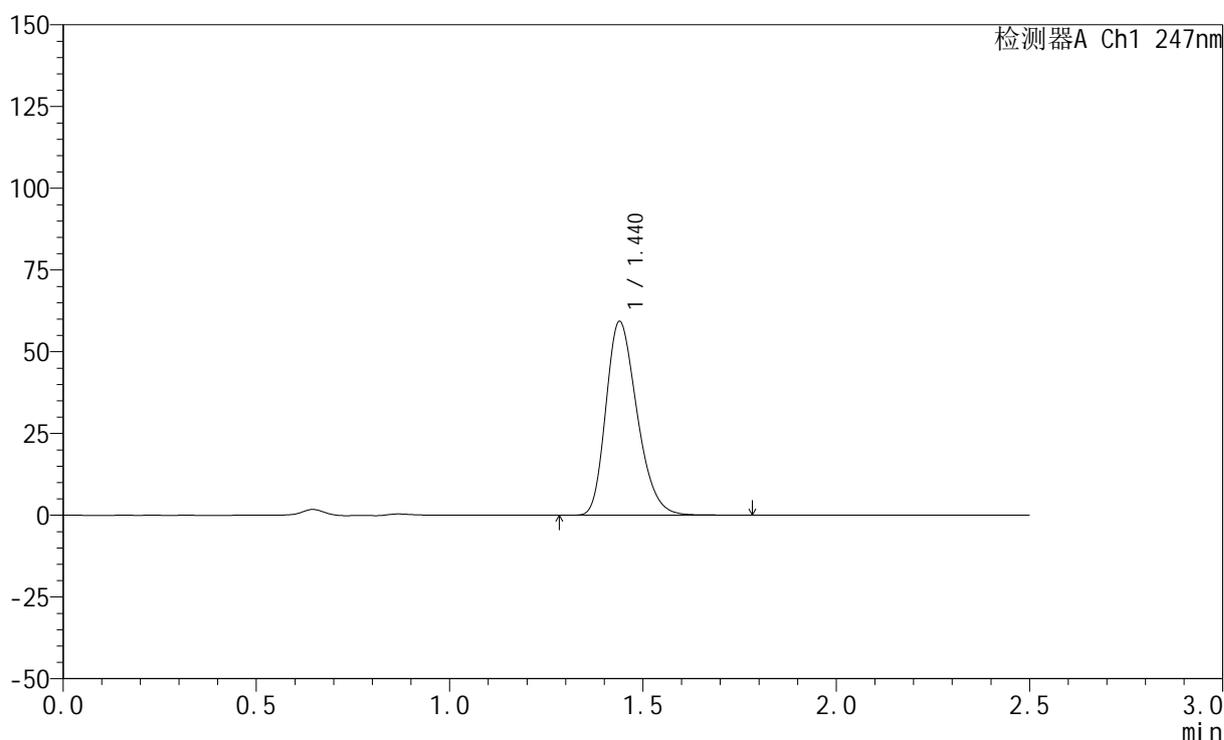
图1 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24062002-1批(20mg规格)-水介质-桨法-50转  
 溶剂

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-56/3-987-2 - zzp-24062002-1p-20mg-rcqx-shuijz-jf50z-dz1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240625-FX253.lcb  
 样品瓶号 : 1-18  
 进样体积 : 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/06/25 13:27:25      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/06/26 08:58:13      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX253)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.440	332708	100.000	59286	1532	1.267	--
总计		332708	100.000	59286			

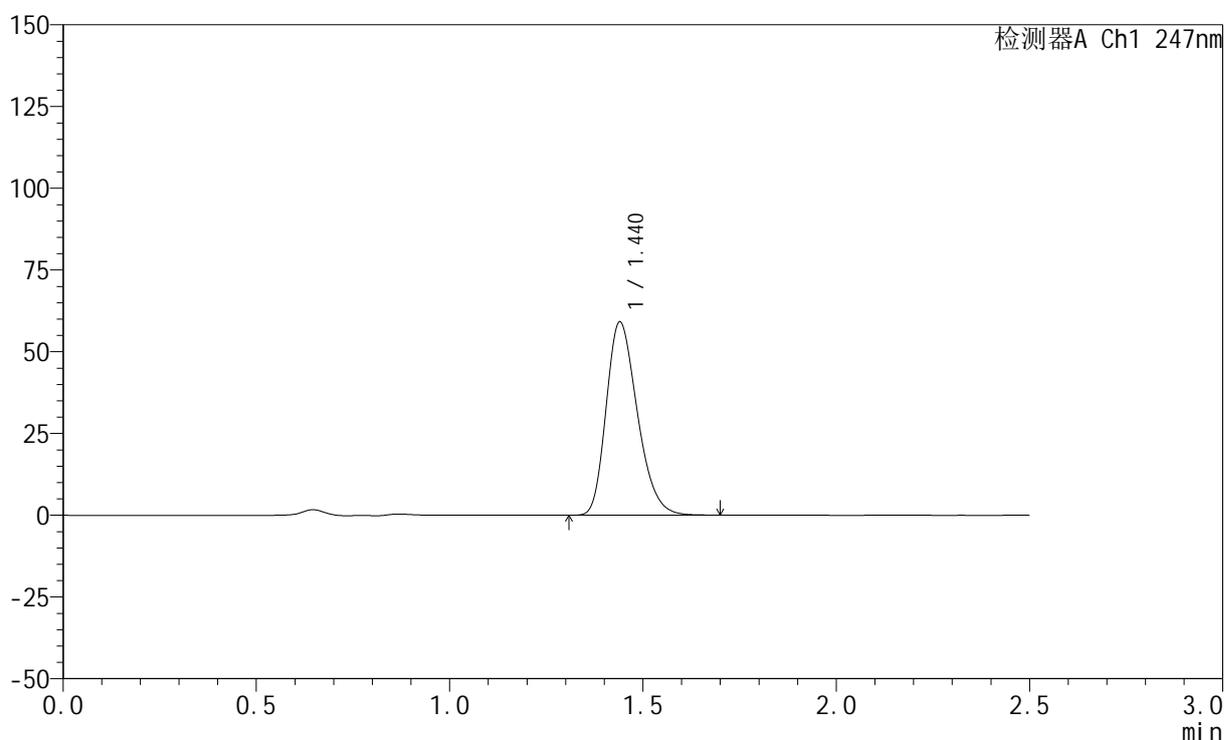
图2 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24062002-1批(20mg规格)-水介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-56/3-988-2 - zzp-24062002-1p-20mg-rcqx-shuijz-jf50z-dz1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240625-FX253.lcb  
 样品瓶号 : 1-18  
 进样体积 : 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/06/25 13:30:19      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/06/26 08:58:16      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX253)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.440	331862	100.000	59056	1526	1.266	--
总计		331862	100.000	59056			

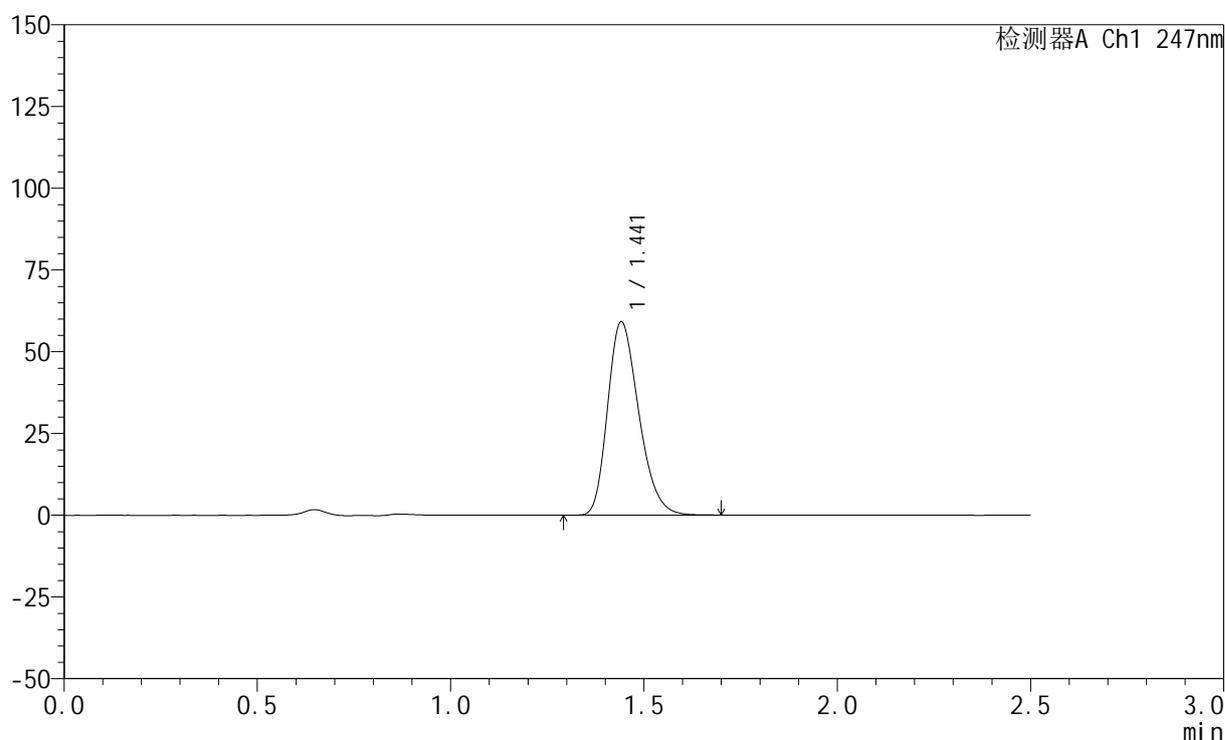
图3 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24062002-1批(20mg规格)-水介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-2

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-56/3-989-2 - zzp-24062002-1p-20mg-rcqx-shuijz-jf50z-dz1-3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240625-FX253.lcb  
 样品瓶号 : 1-18  
 进样体积 : 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/06/25 13:33:11      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/06/26 08:58:18      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX253)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.441	331804	100.000	58982	1532	1.264	--
总计		331804	100.000	58982			

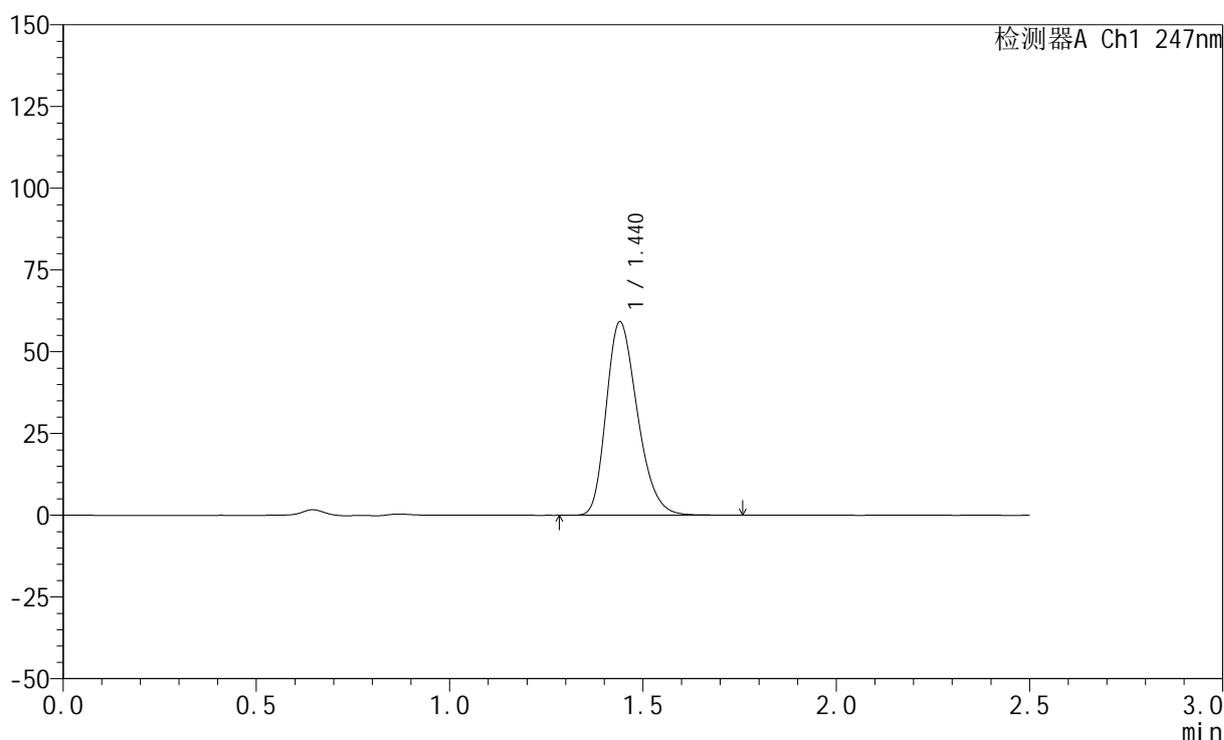
图4 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24062002-1批(20mg规格)-水介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-3

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-56/3-990-2 - zzp-24062002-1p-20mg-rcqx-shuijz-jf50z-dz1-4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240625-FX253.lcb  
 样品瓶号 : 1-18  
 进样体积 : 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/06/25 13:36:04      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/06/26 08:58:21      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX253)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.440	332438	100.000	59084	1528	1.265	--
总计		332438	100.000	59084			

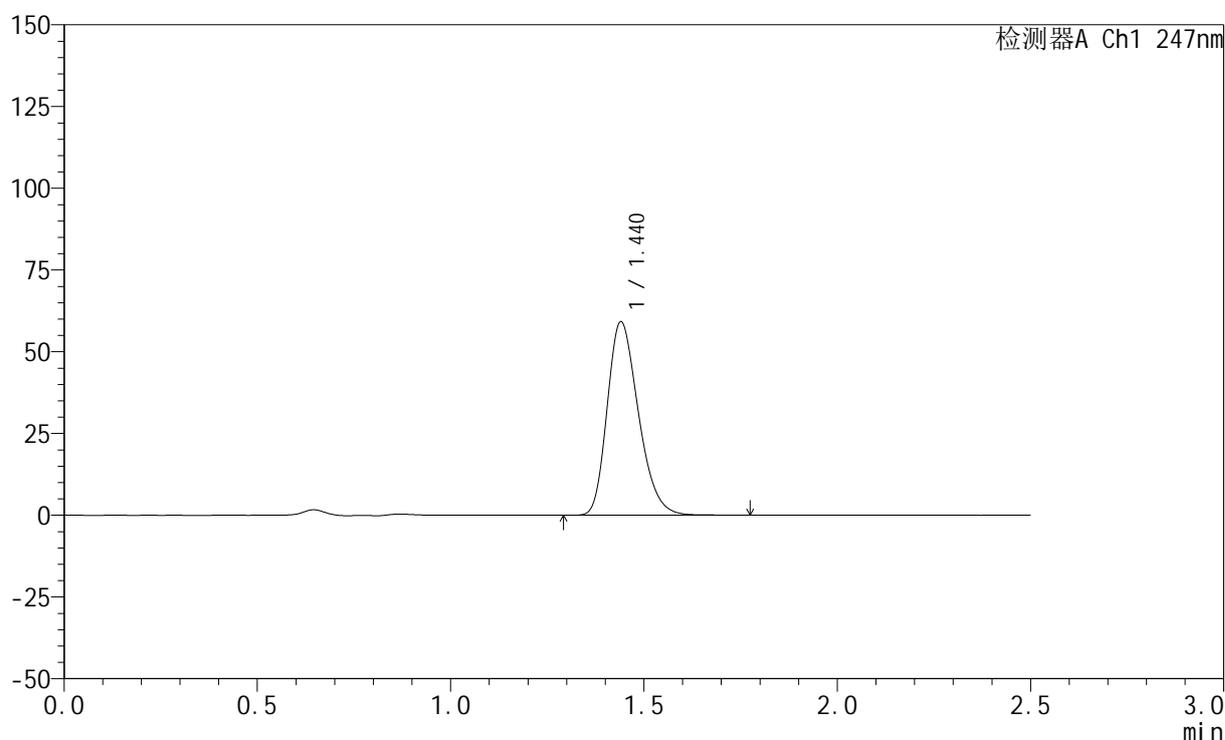
图5 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24062002-1批(20mg规格)-水介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-4

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-56/3-991-2 - zzp-24062002-1p-20mg-rcqx-shuijz-jf50z-dz1-5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240625-FX253.lcb  
 样品瓶号 : 1-18  
 进样体积 : 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/06/25 13:38:57      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/06/26 08:58:24      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX253)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.440	332618	100.000	59119	1527	1.265	--
总计		332618	100.000	59119			

图6 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24062002-1批(20mg规格)-水介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-5

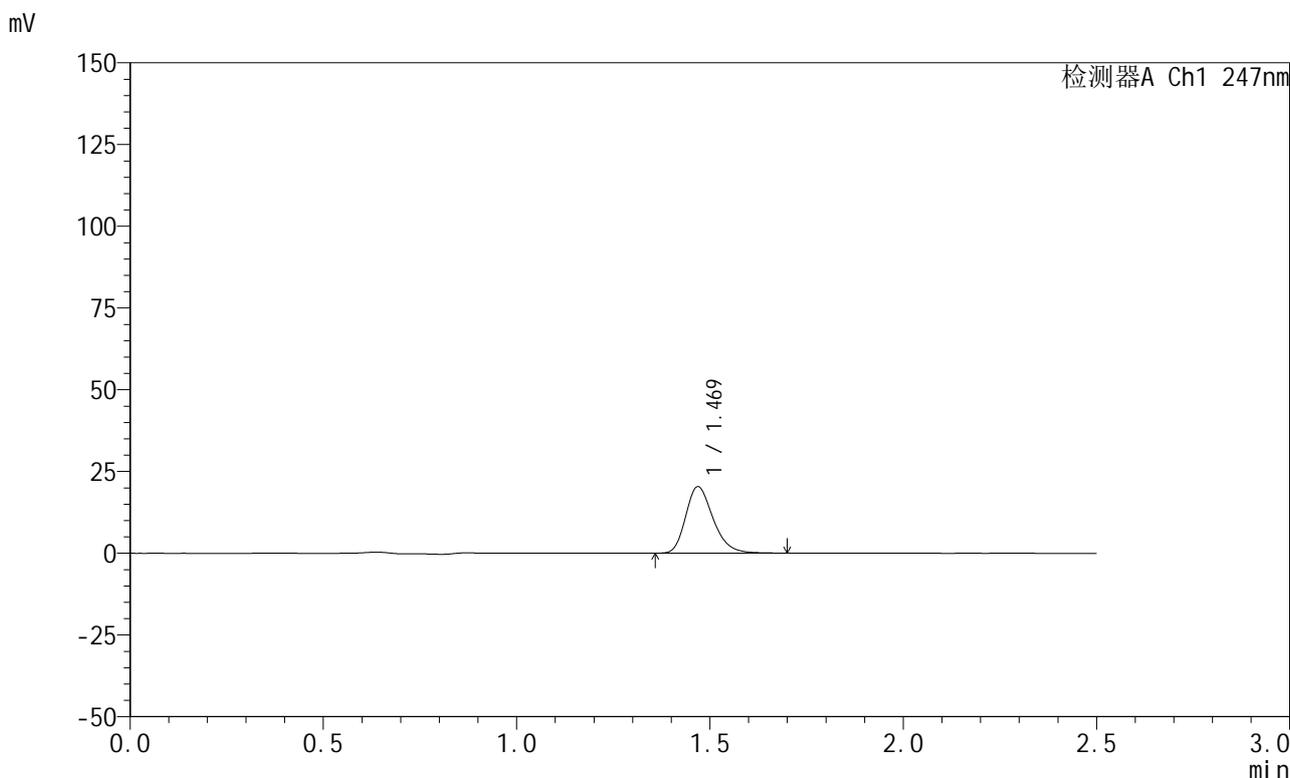


# SMF-356

## <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 - 0-56/3-992-2 - zzp-24062002-1p-20mg-rcqx-shuijz-jf50z-5min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240625-FX253.lcb  
 样品瓶号 : 1-1  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/06/25 13:41:51      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/06/26 08:58:26      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX253)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.469	100498	100.000	20256	2086	1.256	--
总计		100498	100.000	20256			

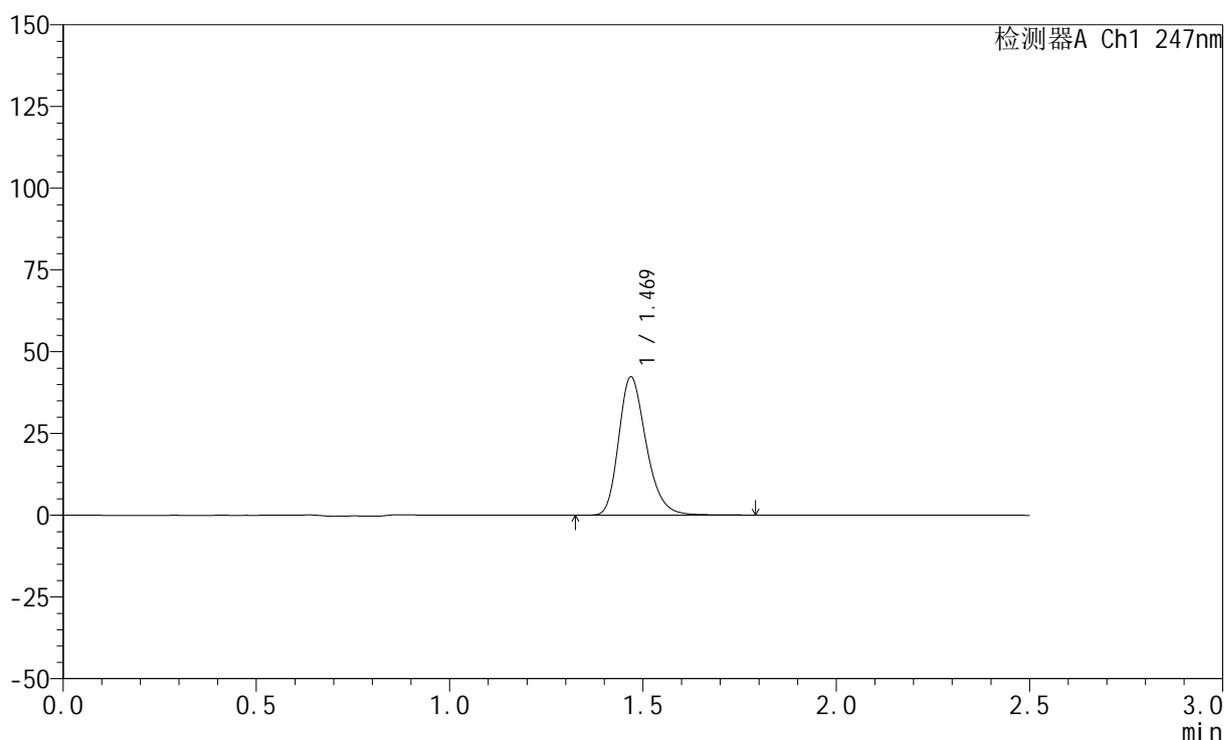
图7 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24062002-1批(20mg规格)-水介质-桨法-50转-5min-片1  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-56/3-993-2 - zzp-24062002-1p-20mg-rcqx-shuijz-jf50z-5min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240625-FX253.lcb  
 样品瓶号 : 1-10  
 进样体积 : 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/06/25 13:44:43      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/06/26 08:58:29      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX253)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 247nm

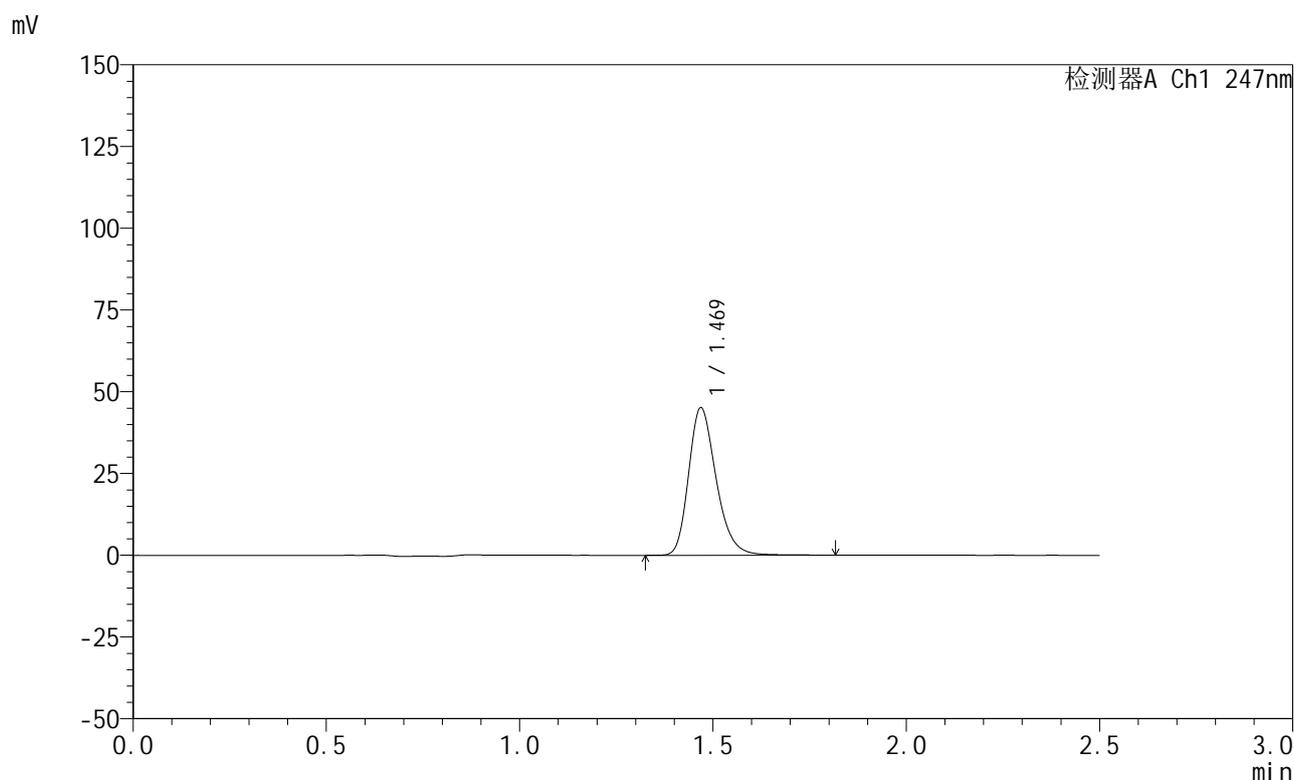
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.469	209822	100.000	42141	2085	1.257	--
总计		209822	100.000	42141			

图8 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24062002-1批(20mg规格)-水介质-桨法-50转-5min-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-56/3-994-2 - zzp-24062002-1p-20mg-rcqx-shuijz-jf50z-5min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240625-FX253.lcb  
 样品瓶号 : 1-19  
 进样体积 : 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/06/25 13:47:35      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/06/26 08:58:32      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX253)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.469	224022	100.000	44945	2087	1.257	--
总计		224022	100.000	44945			

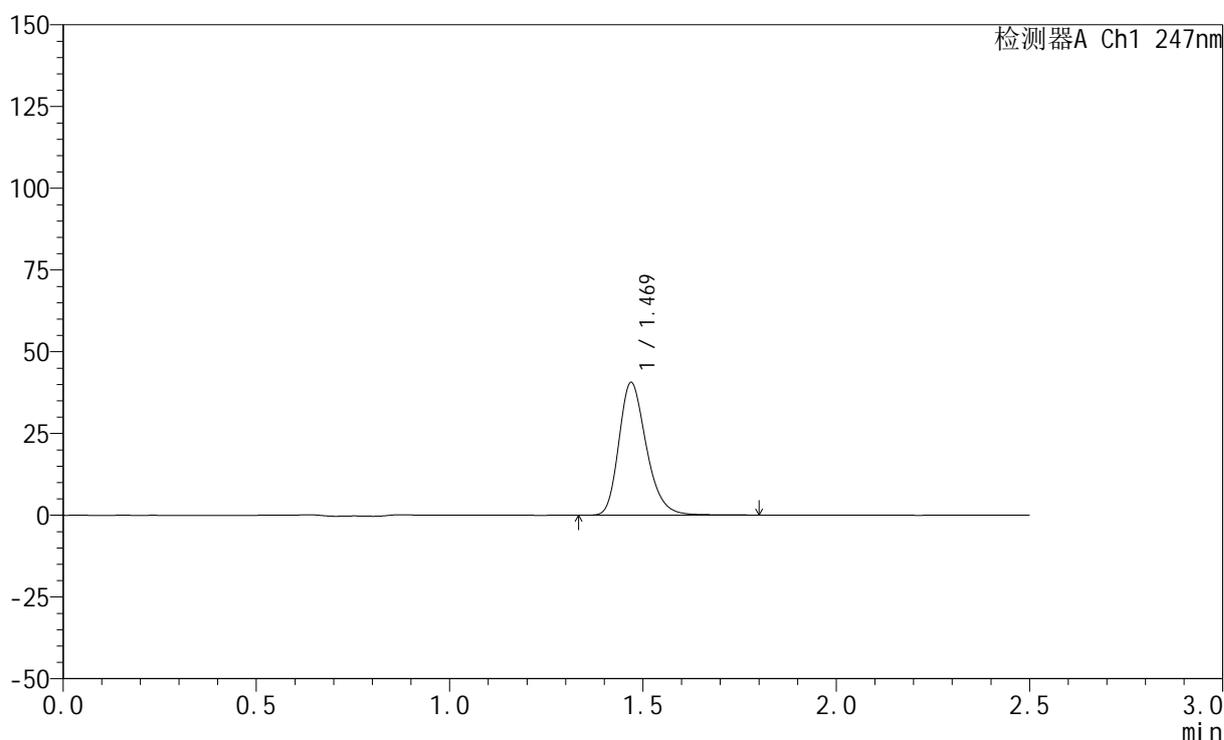
图9 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24062002-1批(20mg规格)-水介质-桨法-50转-5min-片3  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-56/3-995-2 - zzp-24062002-1p-20mg-rcqx-shuijz-jf50z-5min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240625-FX253.lcb  
 样品瓶号 : 1-28  
 进样体积 : 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/06/25 13:50:27      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/06/26 08:58:34      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX253)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.469	201135	100.000	40481	2093	1.256	--
总计		201135	100.000	40481			

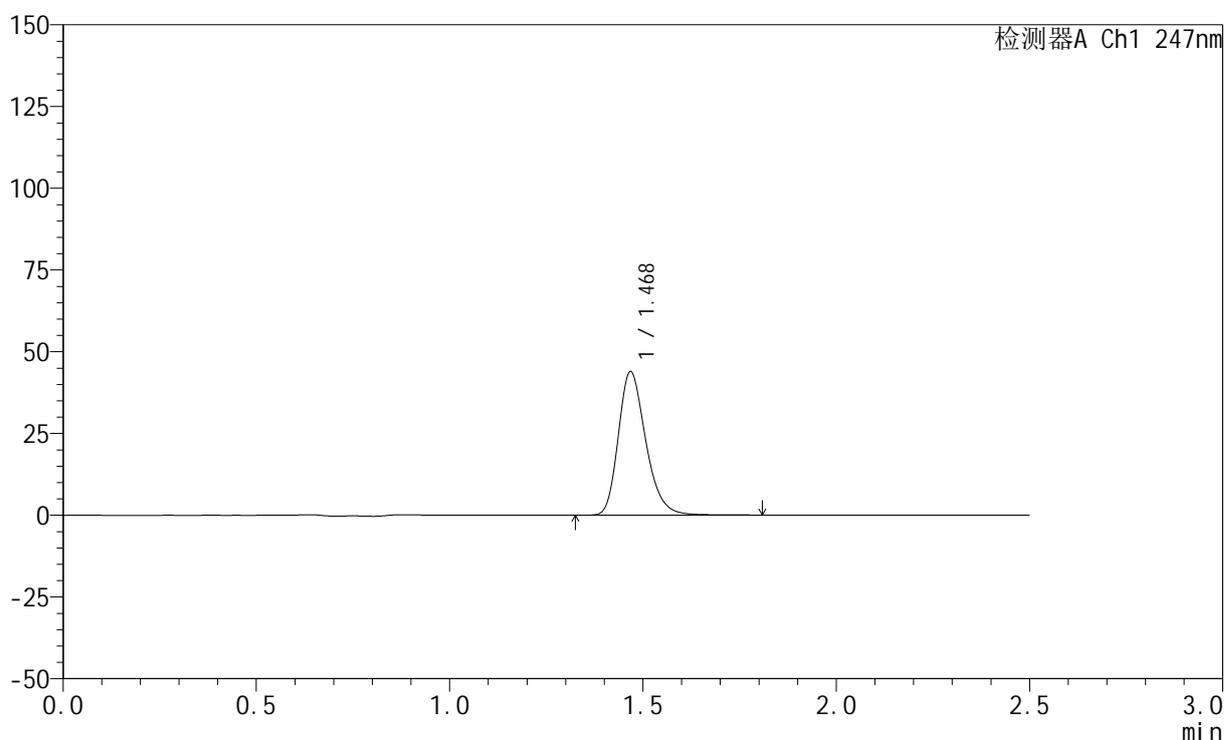
图10 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24062002-1批(20mg规格)-水介质-桨法-50转-5min-片4  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30 $^{\circ}$ C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-56/3-996-2 - zzp-24062002-1p-20mg-rcqx-shuijz-jf50z-5min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240625-FX253.lcb  
 样品瓶号 : 1-37  
 进样体积 : 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/06/25 13:53:19      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/06/26 08:58:37      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX253)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.468	217504	100.000	43598	2092	1.257	--
总计		217504	100.000	43598			

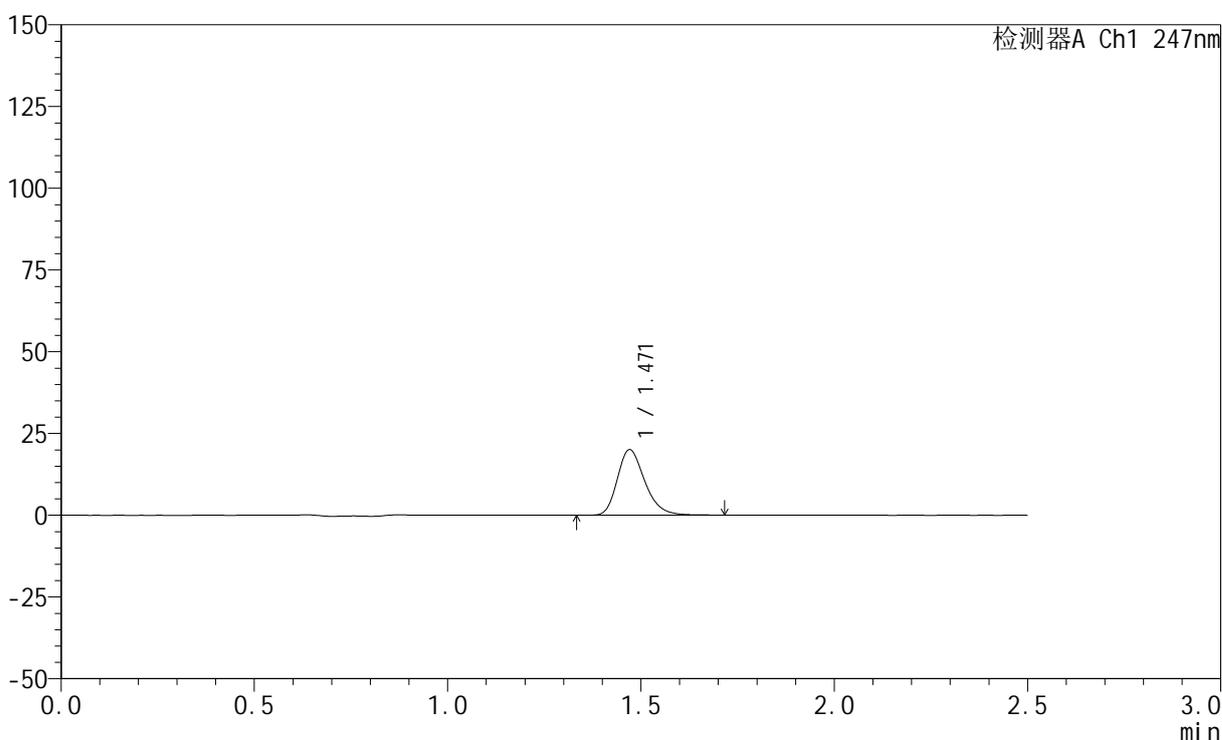
图11 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24062002-1批(20mg规格)-水介质-桨法-50转-5min-片5  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-56/3-997-2 - zzp-24062002-1p-20mg-rcqx-shuijz-jf50z-5min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240625-FX253.lcb  
 样品瓶号 : 1-46  
 进样体积 : 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/06/25 13:56:11      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/06/26 08:58:40      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX253)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.471	99064	100.000	20045	2099	1.256	--
总计		99064	100.000	20045			

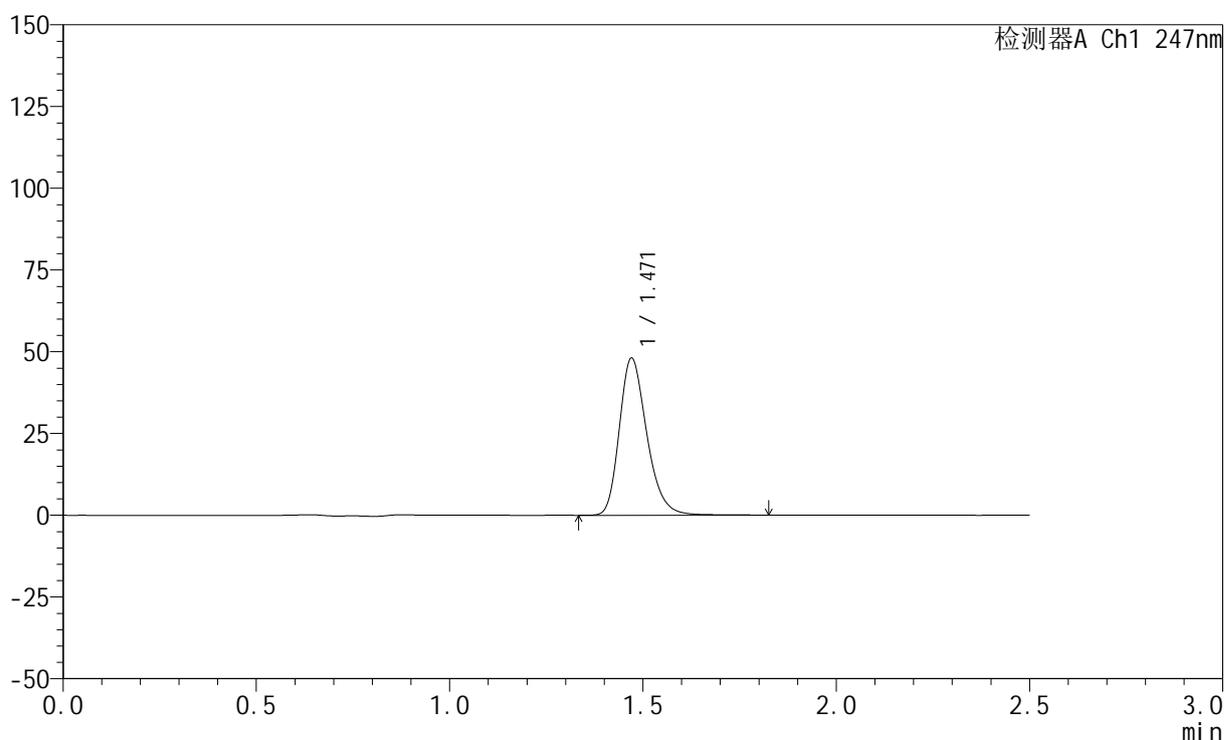
图12 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24062002-1批(20mg规格)-水介质-桨法-50转-5min-片6  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-56/3-998-2 - zzp-24062002-1p-20mg-rcqx-shuijz-jf50z-10min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240625-FX253.lcb  
 样品瓶号 : 1-2  
 进样体积 : 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/06/25 13:59:03      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/06/26 08:58:43      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX253)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.471	238282	100.000	48047	2099	1.256	--
总计		238282	100.000	48047			

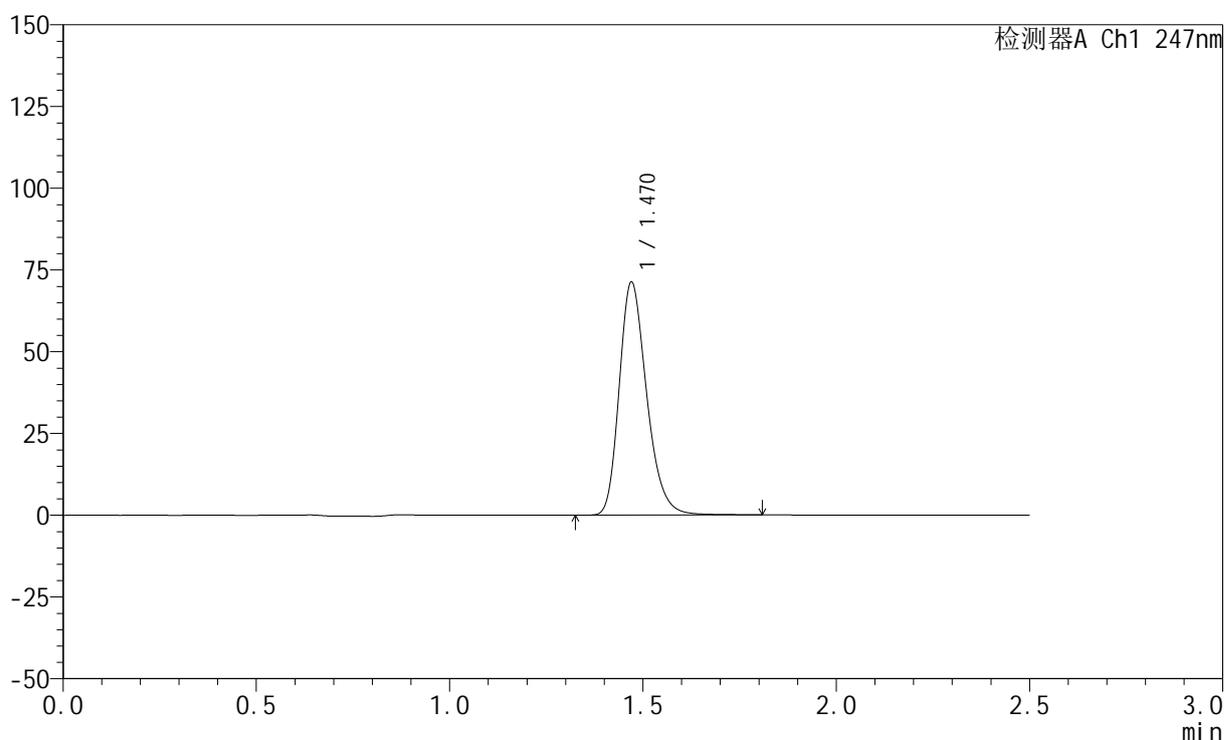
图13 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24062002-1批(20mg规格)-水介质-桨法-50转-10min-片1  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-56/3-999-2 - zzp-24062002-1p-20mg-rcqx-shuijz-jf50z-10min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240625-FX253.lcb  
 样品瓶号 : 1-11  
 进样体积 : 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/06/25 14:01:56      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/06/26 08:58:46      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX253)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.470	352611	100.000	71210	2099	1.256	--
总计		352611	100.000	71210			

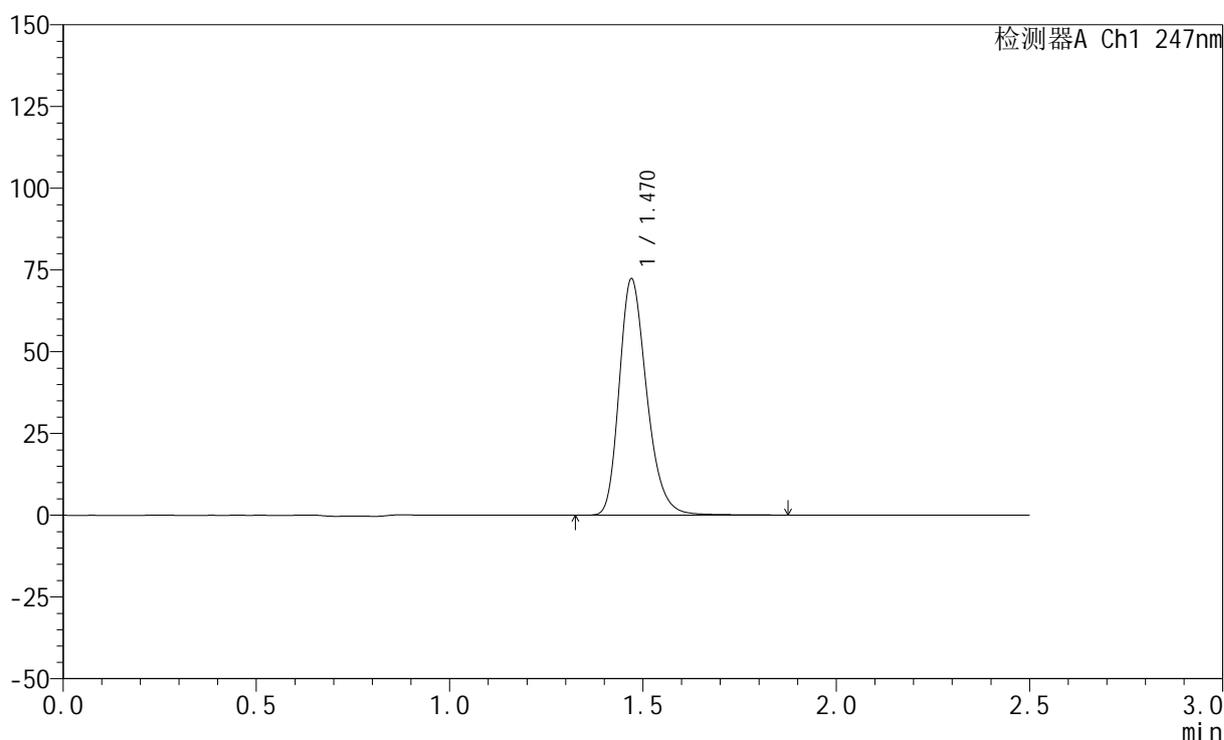
图14 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24062002-1批(20mg规格)-水介质-桨法-50转-10min-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-56/3-1000-2 - zzp-24062002-1p-20mg-rcqx-shuijz-jf50z-10min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240625-FX253.lcb  
 样品瓶号 : 1-20  
 进样体积 : 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/06/25 14:04:49      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/06/26 08:58:49      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX253)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.470	358626	100.000	72236	2096	1.256	--
总计		358626	100.000	72236			

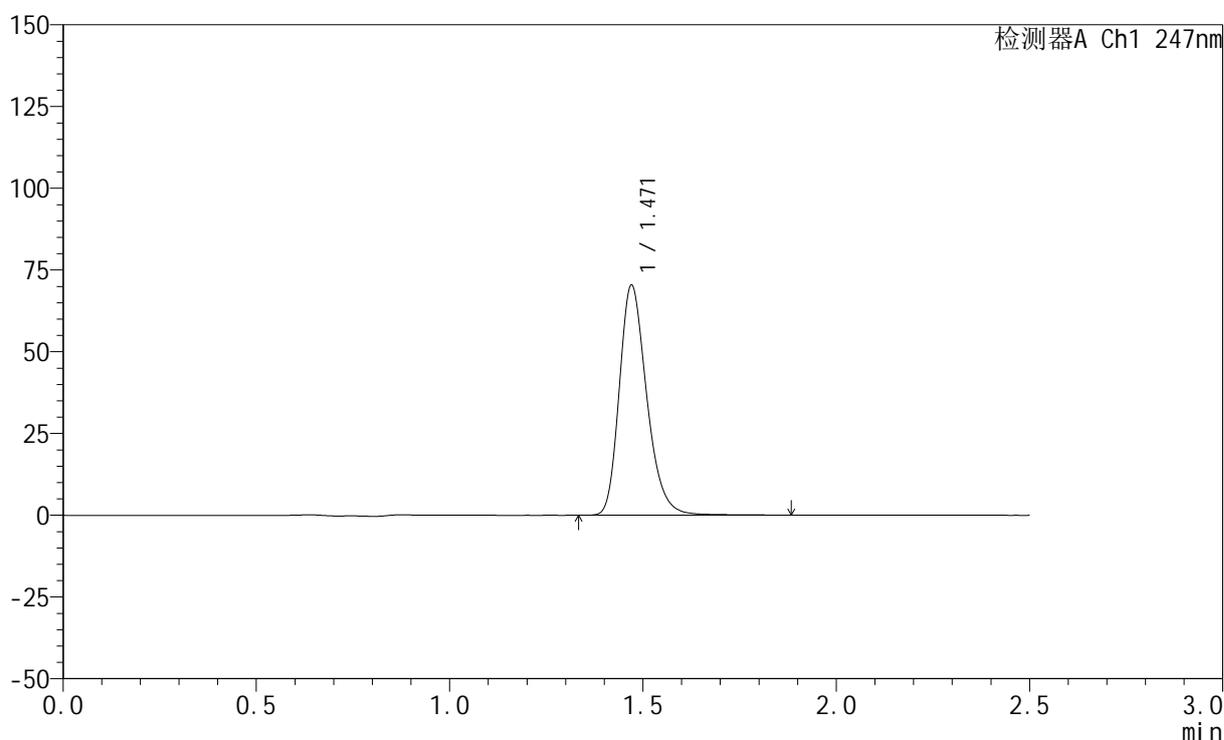
图15 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24062002-1批(20mg规格)-水介质-桨法-50转-10min-片3  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-56/3-1001-2 - zzp-24062002-1p-20mg-rcqx-shuijz-jf50z-10min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240625-FX253.lcb  
 样品瓶号 : 1-29  
 进样体积 : 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/06/25 14:07:41      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/06/26 08:58:51      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX253)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.471	348350	100.000	70315	2107	1.256	--
总计		348350	100.000	70315			

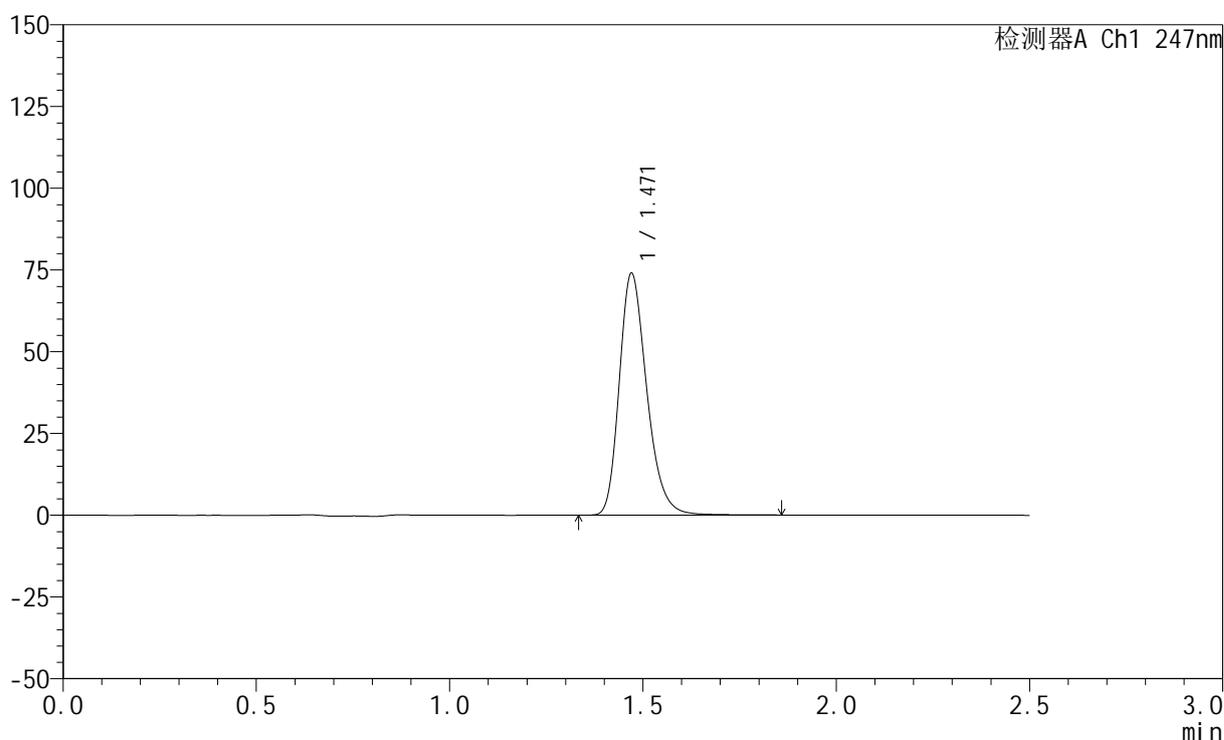
图16 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24062002-1批(20mg规格)-水介质-桨法-50转-10min-片4  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30 $^{\circ}$ C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-56/3-1002-2 - zzp-24062002-1p-20mg-rcqx-shuijz-jf50z-10min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240625-FX253.lcb  
 样品瓶号 : 1-38  
 进样体积 : 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/06/25 14:10:34      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/06/26 08:58:54      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX253)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.471	366790	100.000	73946	2096	1.258	--
总计		366790	100.000	73946			

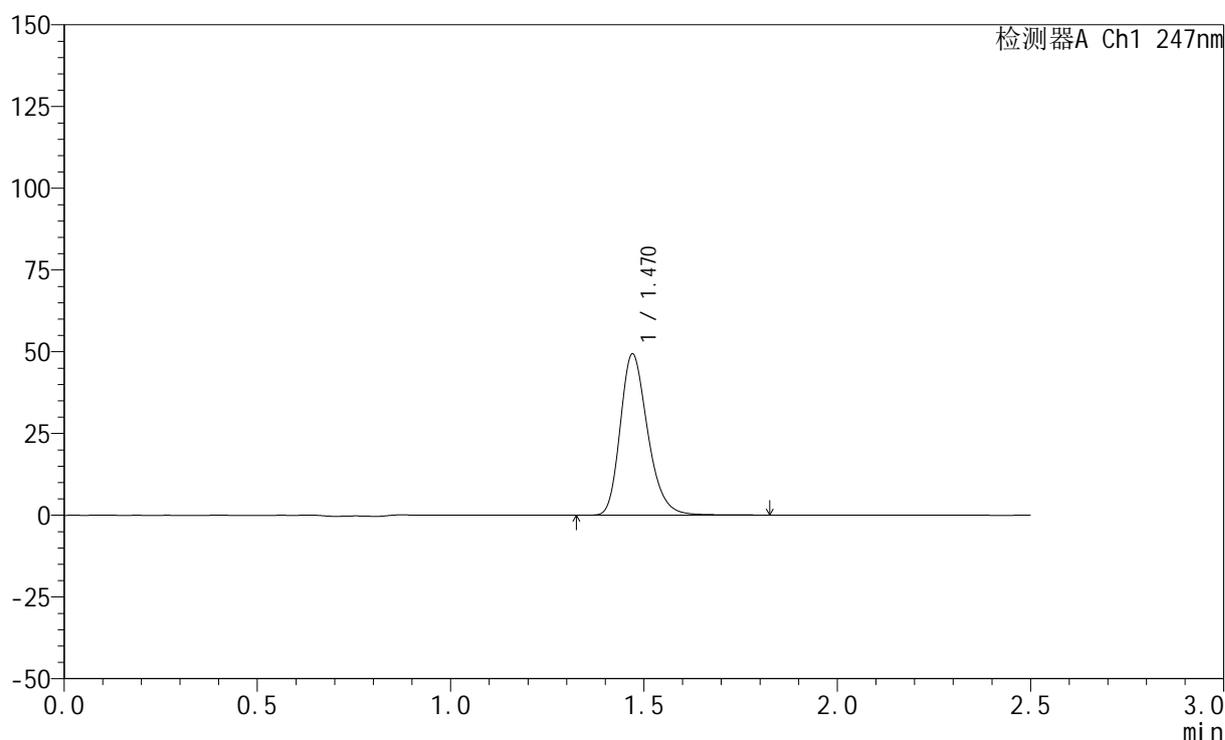
图17 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24062002-1批(20mg规格)-水介质-桨法-50转-10min-片5  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30 $^{\circ}$ C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-56/3-1003-2 - zzp-24062002-1p-20mg-rcqx-shuijz-jf50z-10min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240625-FX253.lcb  
 样品瓶号 : 1-47  
 进样体积 : 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/06/25 14:13:25      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/06/26 08:58:57      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX253)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.470	244349	100.000	49279	2096	1.255	--
总计		244349	100.000	49279			

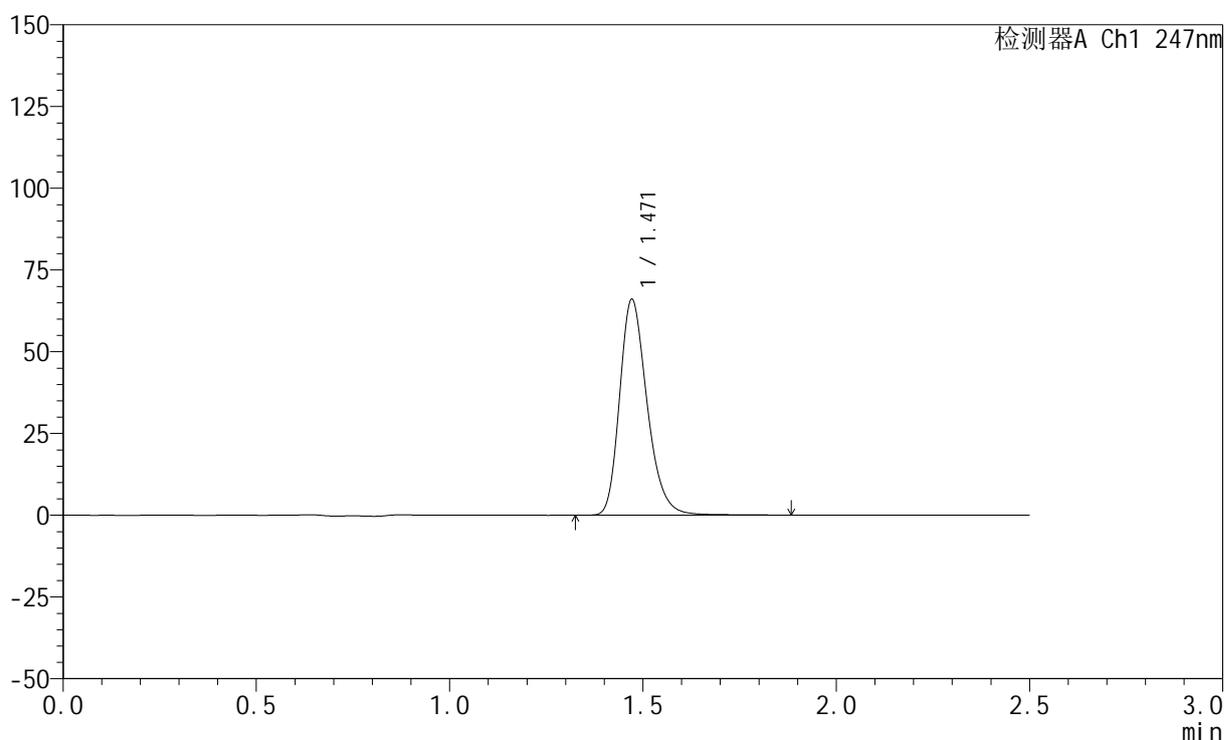
图18 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24062002-1批(20mg规格)-水介质-桨法-50转-10min-片6  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-56/3-1004-2 - zzp-24062002-1p-20mg-rcqx-shuijz-jf50z-15min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240625-FX253.lcb  
 样品瓶号 : 1-3  
 进样体积 : 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/06/25 14:16:18      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/06/26 08:58:59      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX253)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.471	327405	100.000	66006	2102	1.258	--
总计		327405	100.000	66006			

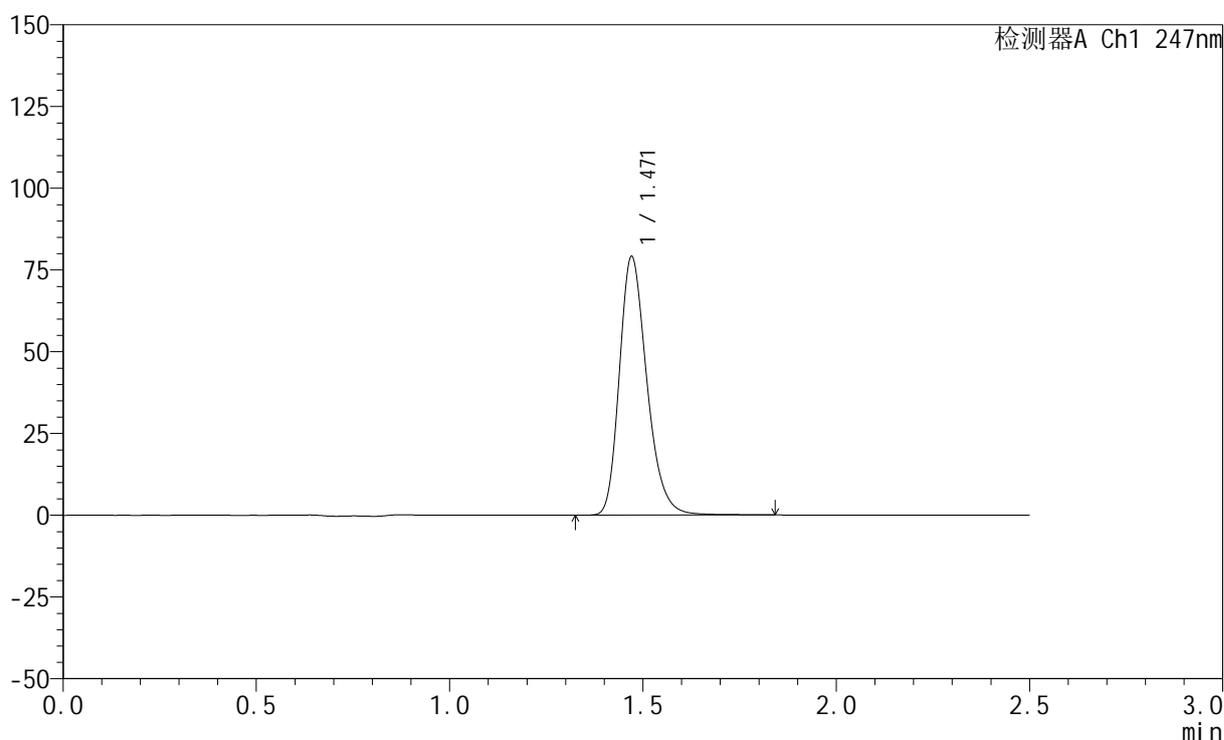
图19 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24062002-1批(20mg规格)-水介质-桨法-50转-15min-片1  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-56/3-1005-2 - zzp-24062002-1p-20mg-rcqx-shuijz-jf50z-15min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240625-FX253.lcb  
 样品瓶号 : 1-12  
 进样体积 : 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/06/25 14:19:10      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/06/26 08:59:02      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX253)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.471	392064	100.000	79066	2097	1.256	--
总计		392064	100.000	79066			

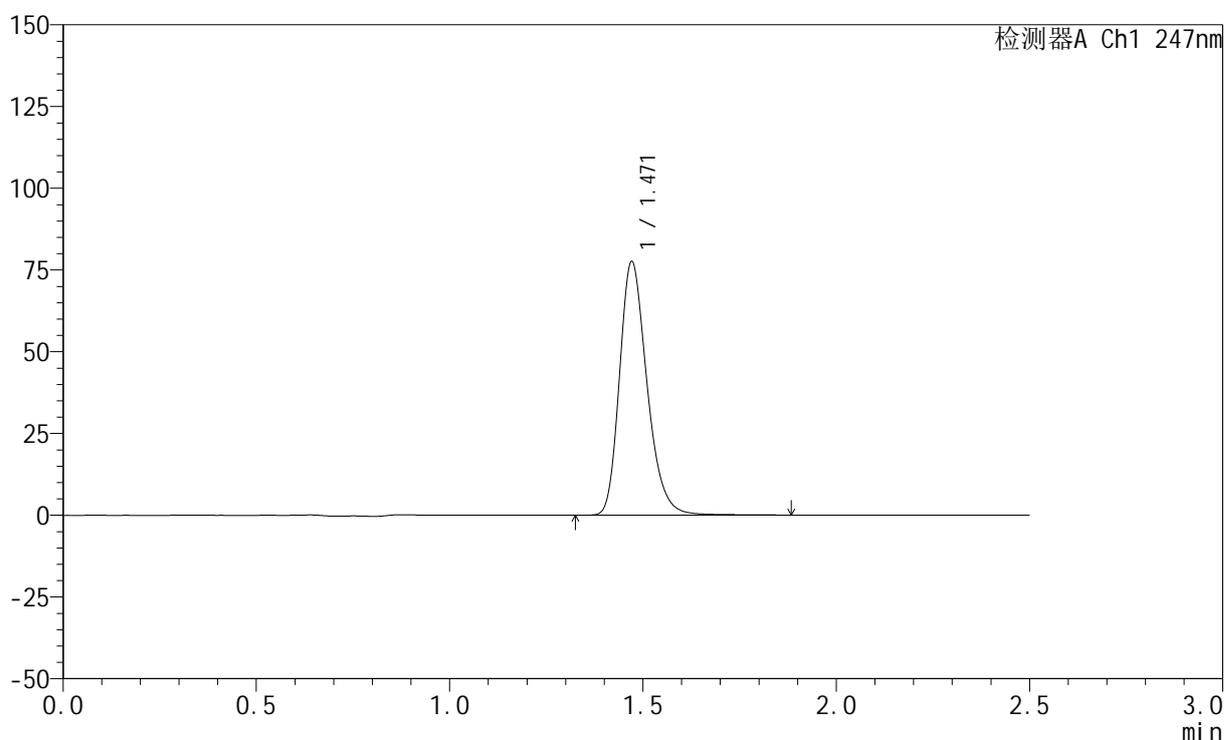
图20 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24062002-1批(20mg规格)-水介质-桨法-50转-15min-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30 $^{\circ}$ C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-56/3-1006-2 - zzp-24062002-1p-20mg-rcqx-shuijz-jf50z-15min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240625-FX253.lcb  
 样品瓶号 : 1-21  
 进样体积 : 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/06/25 14:22:02      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/06/26 08:59:05      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX253)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.471	384356	100.000	77573	2103	1.256	--
总计		384356	100.000	77573			

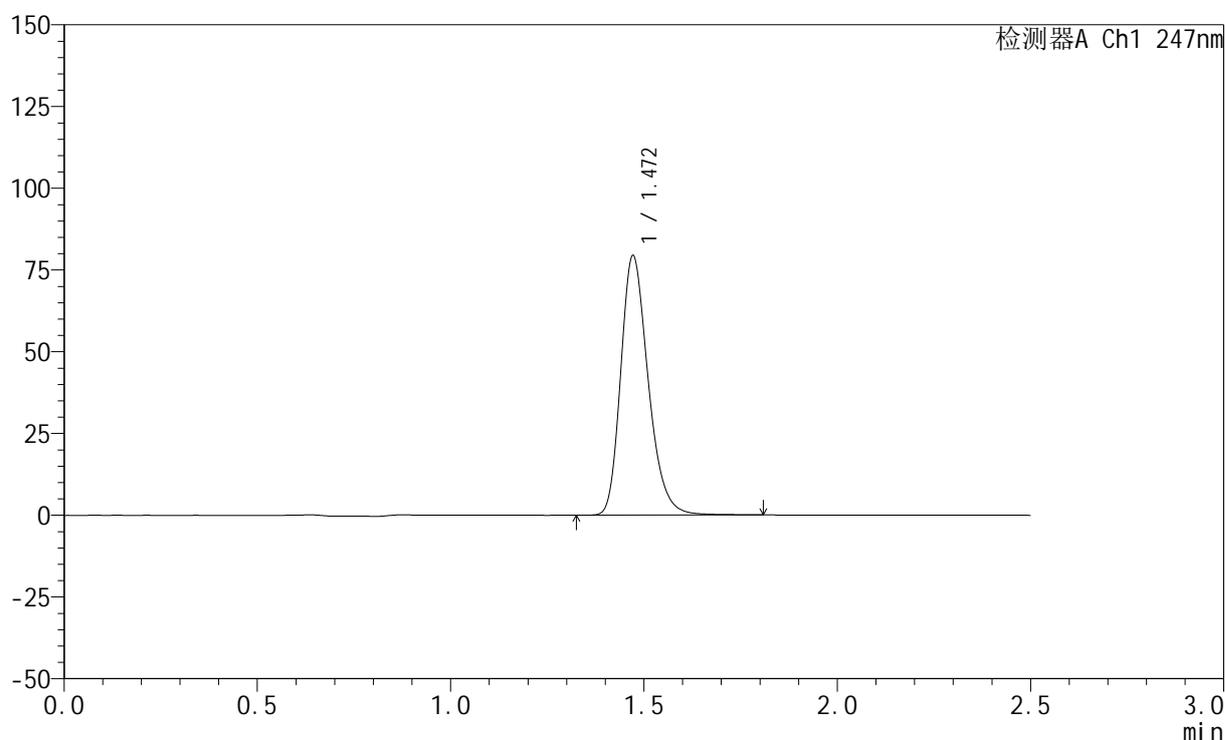
图21 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24062002-1批(20mg规格)-水介质-桨法-50转-15min-片3  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-56/3-1007-2 - zzp-24062002-1p-20mg-rcqx-shuijz-jf50z-15min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240625-FX253.lcb  
 样品瓶号 : 1-30  
 进样体积 : 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/06/25 14:24:54      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/06/26 08:59:08      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX253)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.472	392695	100.000	79386	2100	1.255	--
总计		392695	100.000	79386			

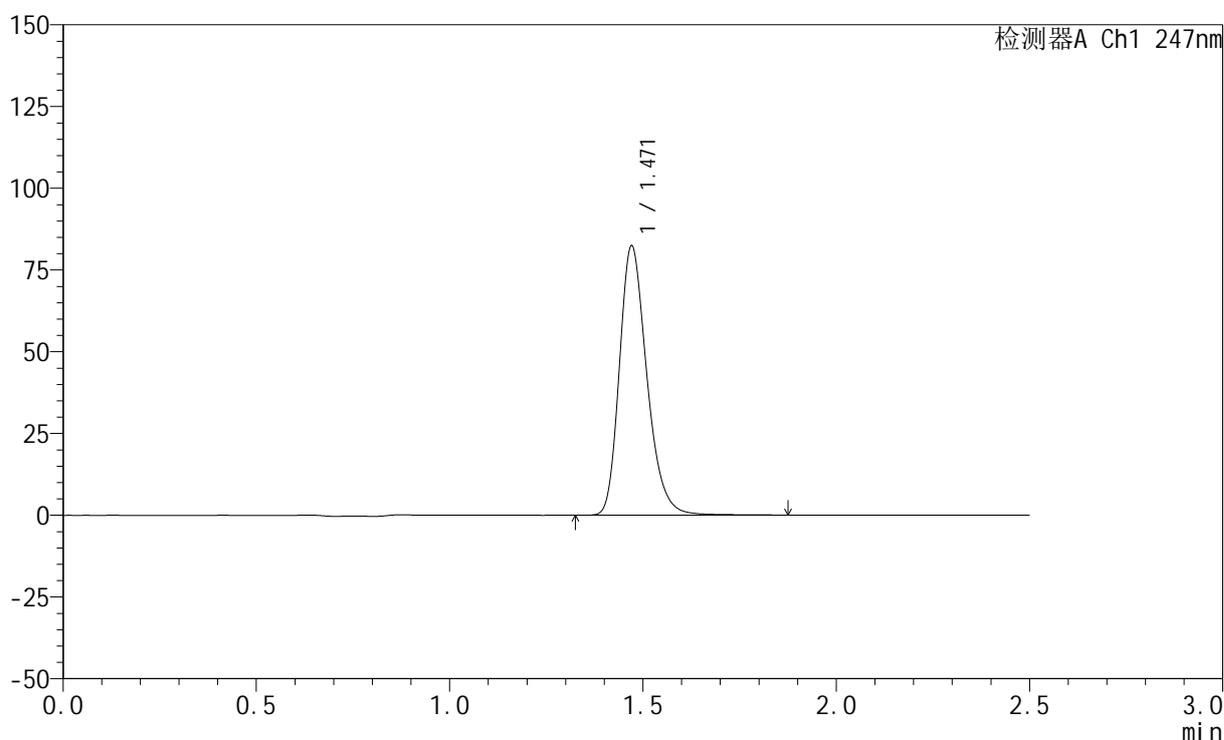
图22 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24062002-1批(20mg规格)-水介质-桨法-50转-15min-片4  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-56/3-1008-2 - zzp-24062002-1p-20mg-rcqx-shuijz-jf50z-15min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240625-FX253.lcb  
 样品瓶号 : 1-39  
 进样体积 : 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/06/25 14:27:46      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/06/26 08:59:11      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX253)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.471	408022	100.000	82330	2102	1.256	--
总计		408022	100.000	82330			

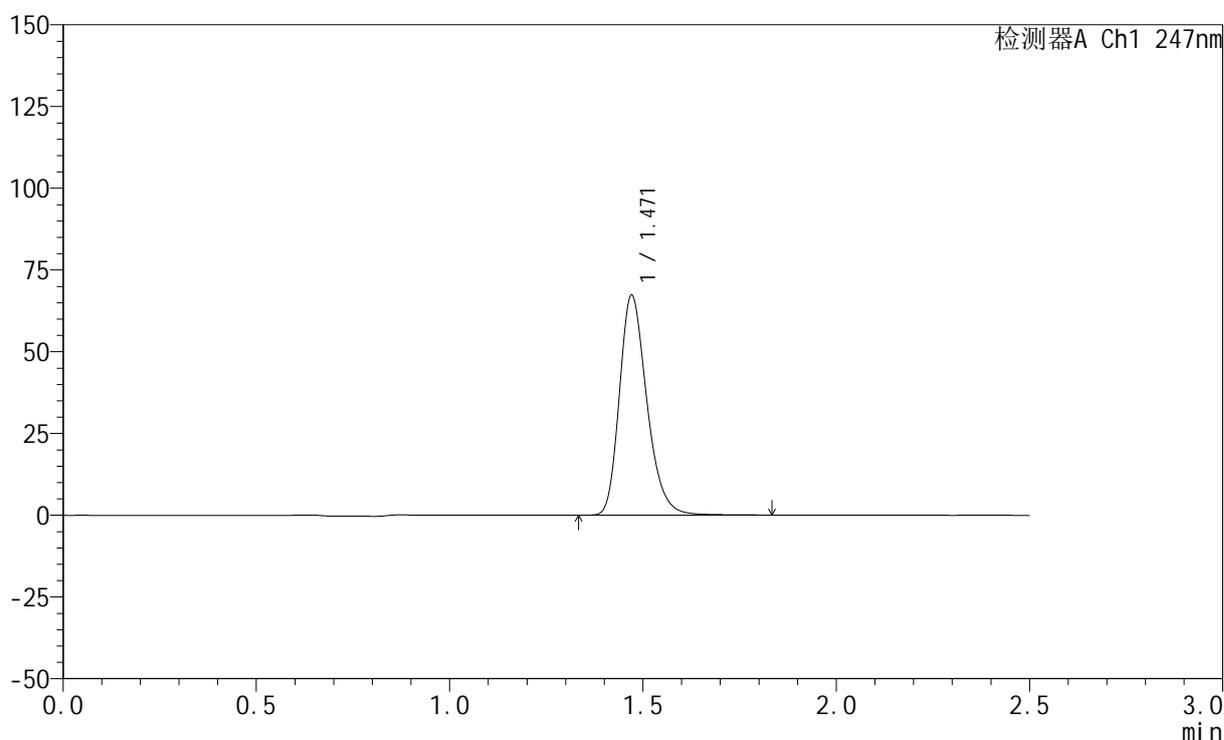
图23 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24062002-1批(20mg规格)-水介质-桨法-50转-15min-片5  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-56/3-1009-2 - zzp-24062002-1p-20mg-rcqx-shuijz-jf50z-15min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240625-FX253.lcb  
 样品瓶号 : 1-48  
 进样体积 : 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/06/25 14:30:38      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/06/26 08:59:13      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX253)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.471	333166	100.000	67277	2103	1.255	--
总计		333166	100.000	67277			

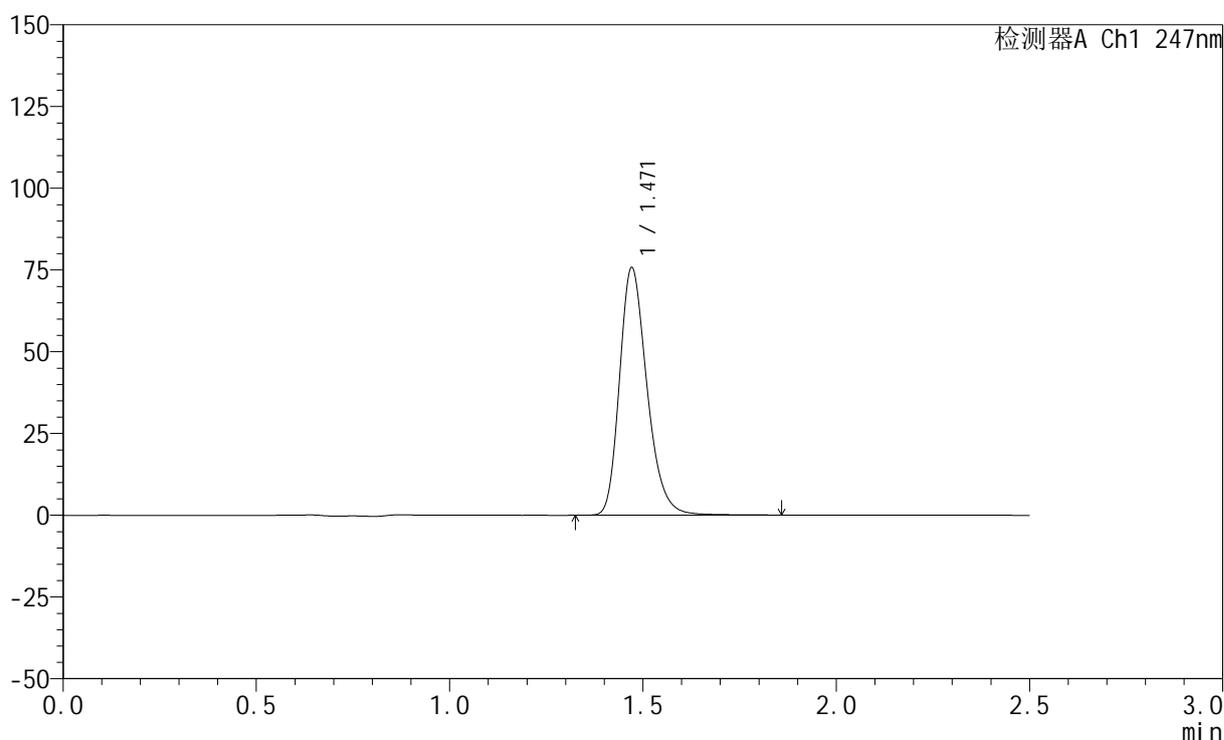
图24 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24062002-1批(20mg规格)-水介质-桨法-50转-15min-片6  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-56/3-1010-2 - zzp-24062002-1p-20mg-rcqx-shuijz-jf50z-20min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240625-FX253.lcb  
 样品瓶号 : 1-4  
 进样体积 : 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/06/25 14:33:29      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/06/26 08:59:16      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX253)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.471	375426	100.000	75726	2100	1.255	--
总计		375426	100.000	75726			

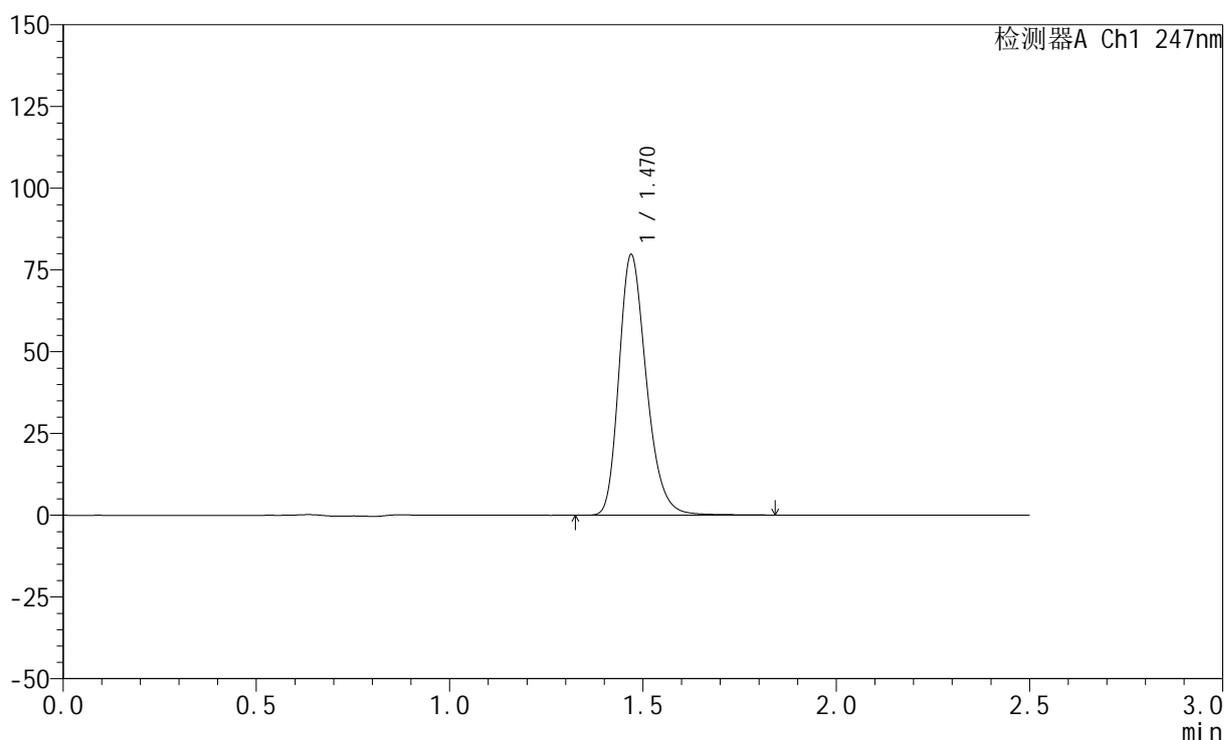
图25 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24062002-1批(20mg规格)-水介质-桨法-50转-20min-片1  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-56/3-1011-2 - zzp-24062002-1p-20mg-rcqx-shuijz-jf50z-20min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240625-FX253.lcb  
 样品瓶号 : 1-13  
 进样体积 : 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/06/25 14:36:21      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/06/26 08:59:19      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX253)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.470	394360	100.000	79506	2102	1.255	--
总计		394360	100.000	79506			

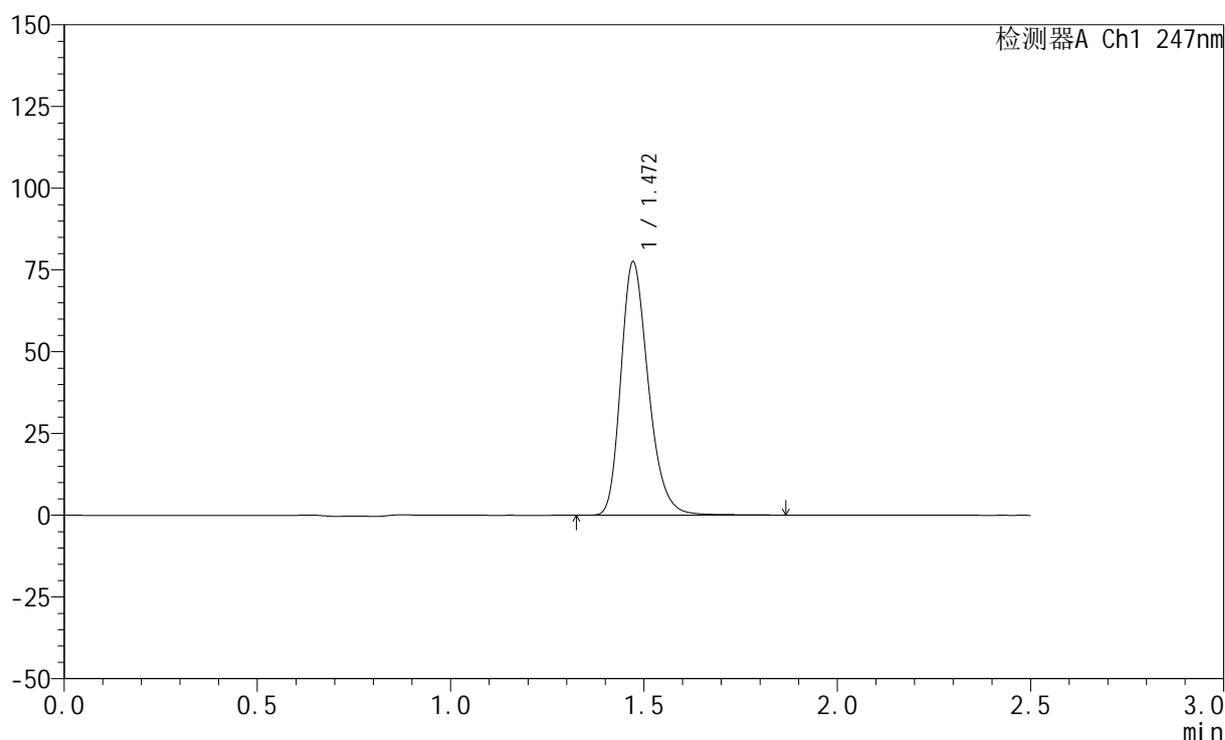
图26 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24062002-1批(20mg规格)-水介质-桨法-50转-20min-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-56/3-1012-2 - zzp-24062002-1p-20mg-rcqx-shuijz-jf50z-20min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240625-FX253.lcb  
 样品瓶号 : 1-22  
 进样体积 : 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/06/25 14:39:13      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/06/26 08:59:22      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX253)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 247nm

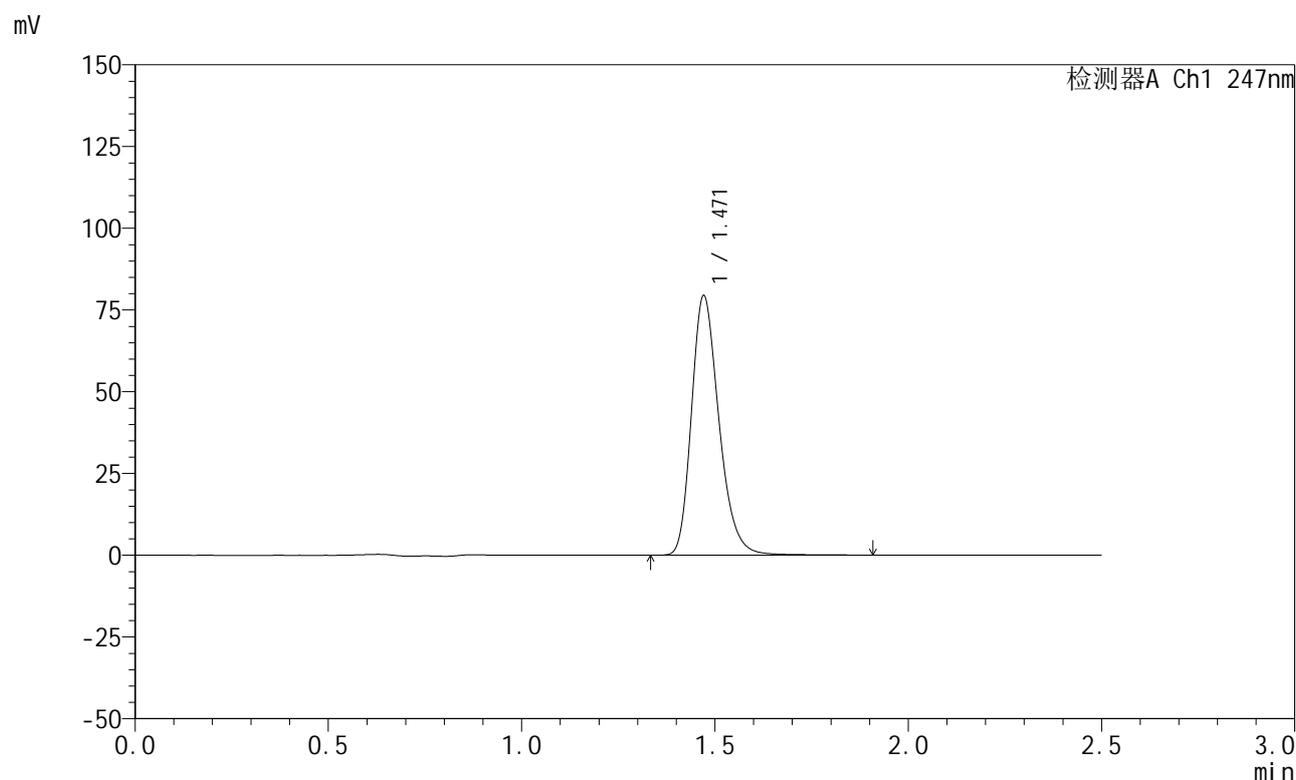
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.472	384173	100.000	77504	2101	1.257	--
总计		384173	100.000	77504			

图27 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24062002-1批(20mg规格)-水介质-桨法-50转-20min-片3  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-56/3-1013-2 - zzp-24062002-1p-20mg-rcqx-shuijz-jf50z-20min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240625-FX253.lcb  
 样品瓶号 : 1-31  
 进样体积 : 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/06/25 14:42:05      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/06/26 08:59:24      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX253)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.471	394126	100.000	79364	2097	1.256	--
总计		394126	100.000	79364			

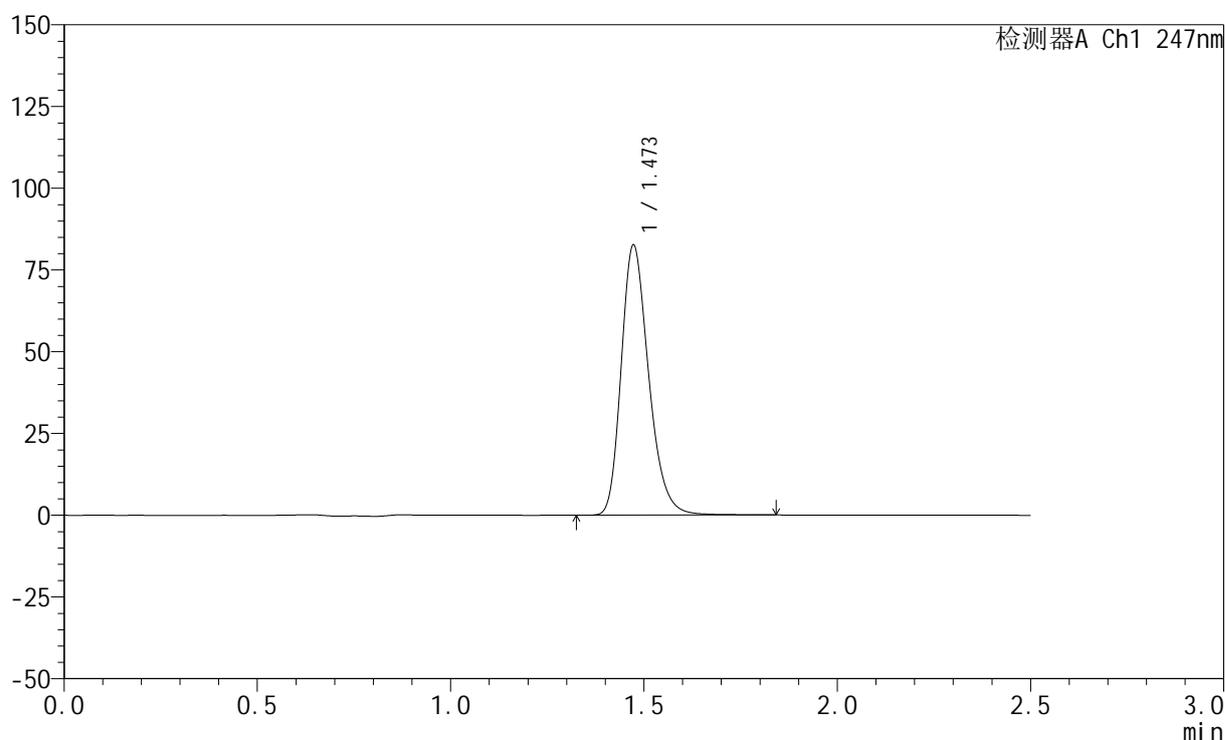
图28 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24062002-1批(20mg规格)-水介质-桨法-50转-20min-片4  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-56/3-1014-2 - zzp-24062002-1p-20mg-rcqx-shuijz-jf50z-20min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240625-FX253.lcb  
 样品瓶号 : 1-40  
 进样体积 : 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/06/25 14:44:59      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/06/26 08:59:27      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX253)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.473	409122	100.000	82580	2105	1.256	--
总计		409122	100.000	82580			

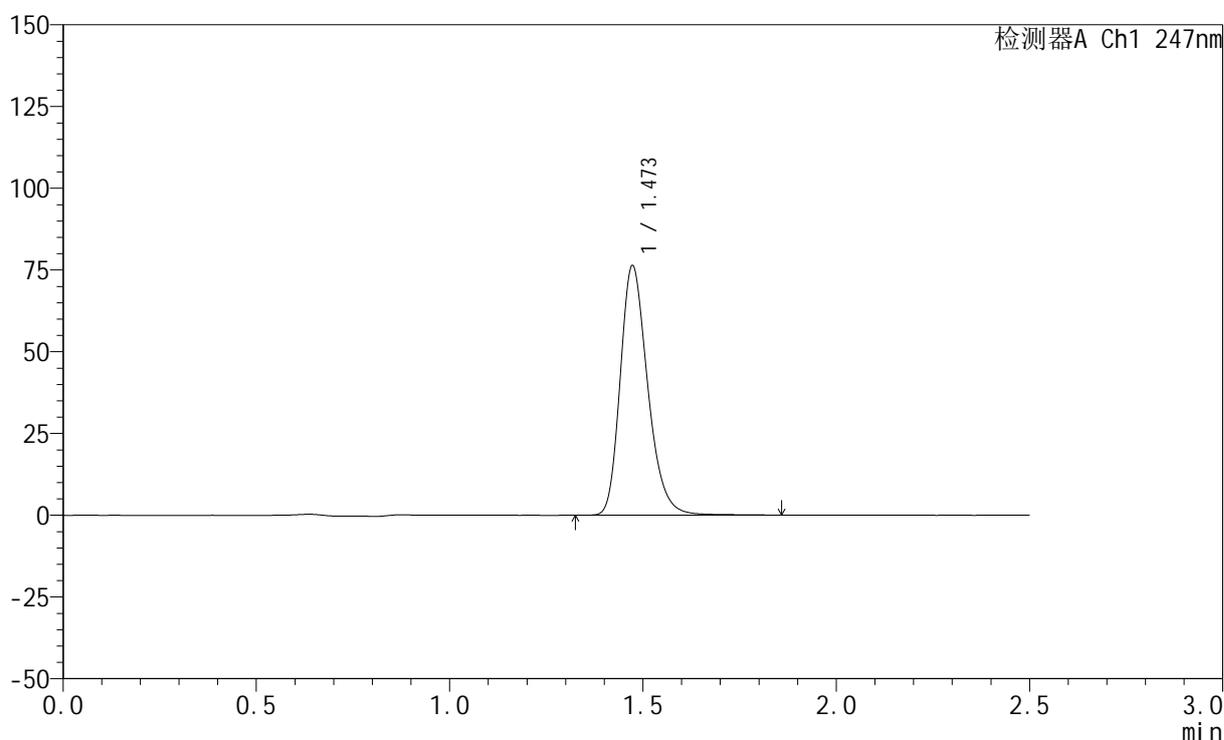
图29 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24062002-1批(20mg规格)-水介质-桨法-50转-20min-片5  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-56/3-1015-2 - zzp-24062002-1p-20mg-rcqx-shuijz-jf50z-20min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240625-FX253.lcb  
 样品瓶号 : 1-49  
 进样体积 : 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/06/25 14:47:50      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/06/26 08:59:30      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX253)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.473	378584	100.000	76278	2101	1.256	--
总计		378584	100.000	76278			

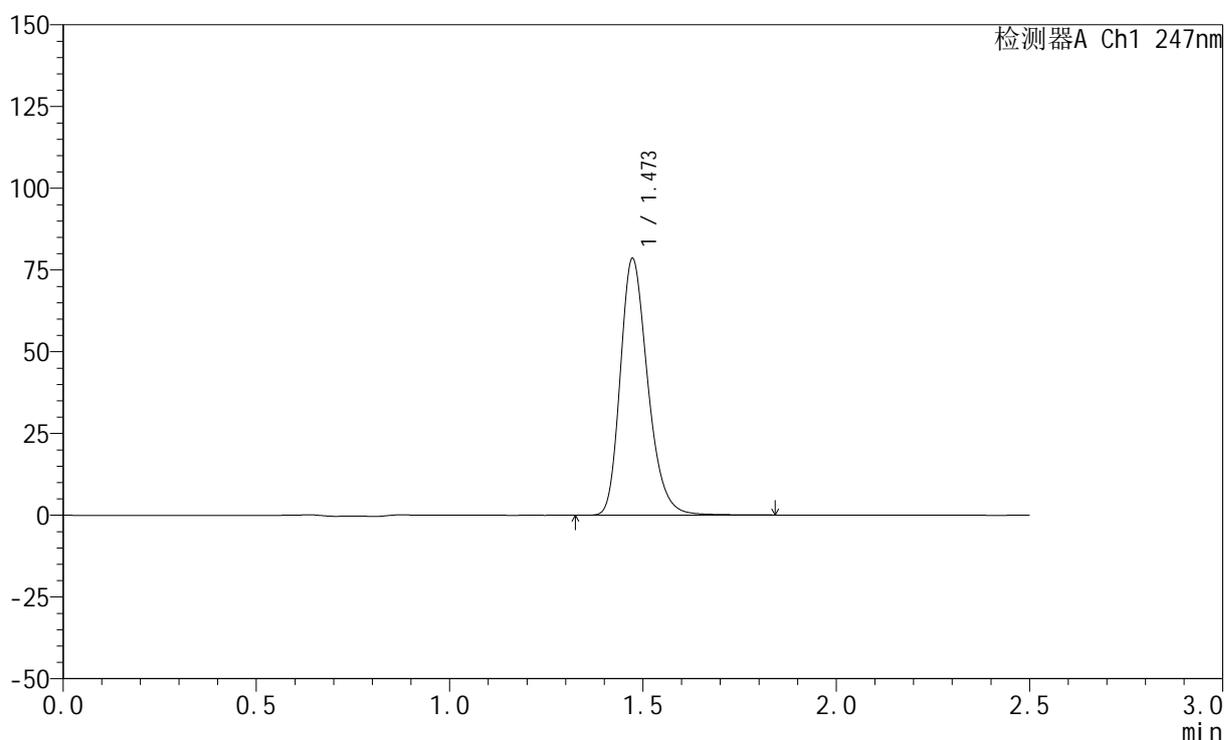
图30 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24062002-1批(20mg规格)-水介质-桨法-50转-20min-片6  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-56/3-1016-2 - zzp-24062002-1p-20mg-rcqx-shuijz-jf50z-30min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240625-FX253.lcb  
 样品瓶号 : 1-5  
 进样体积 : 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/06/25 14:50:43      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/06/26 08:59:32      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX253)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.473	388831	100.000	78451	2105	1.257	--
总计		388831	100.000	78451			

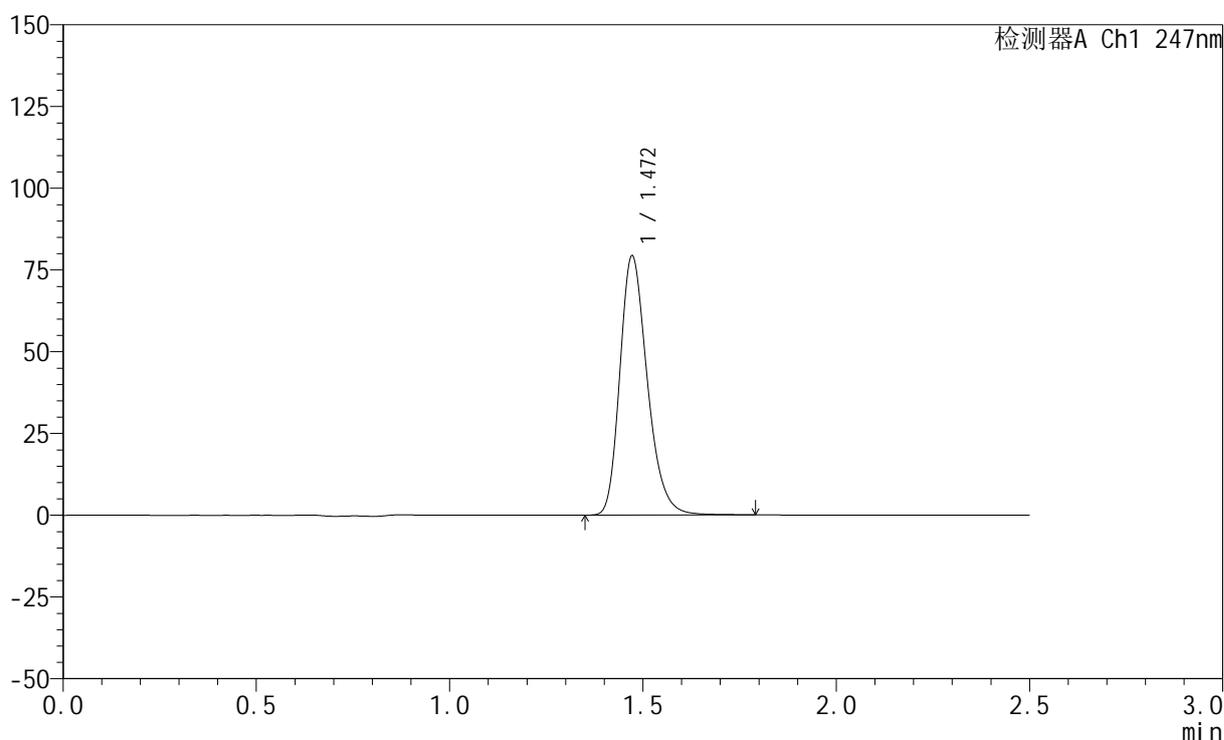
图31 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24062002-1批(20mg规格)-水介质-桨法-50转-30min-片1  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-56/3-1017-2 - zzp-24062002-1p-20mg-rcqx-shuijz-jf50z-30min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240625-FX253.lcb  
 样品瓶号 : 1-14  
 进样体积 : 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/06/25 14:53:35      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/06/26 08:59:35      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX253)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.472	392339	100.000	79303	2099	1.255	--
总计		392339	100.000	79303			

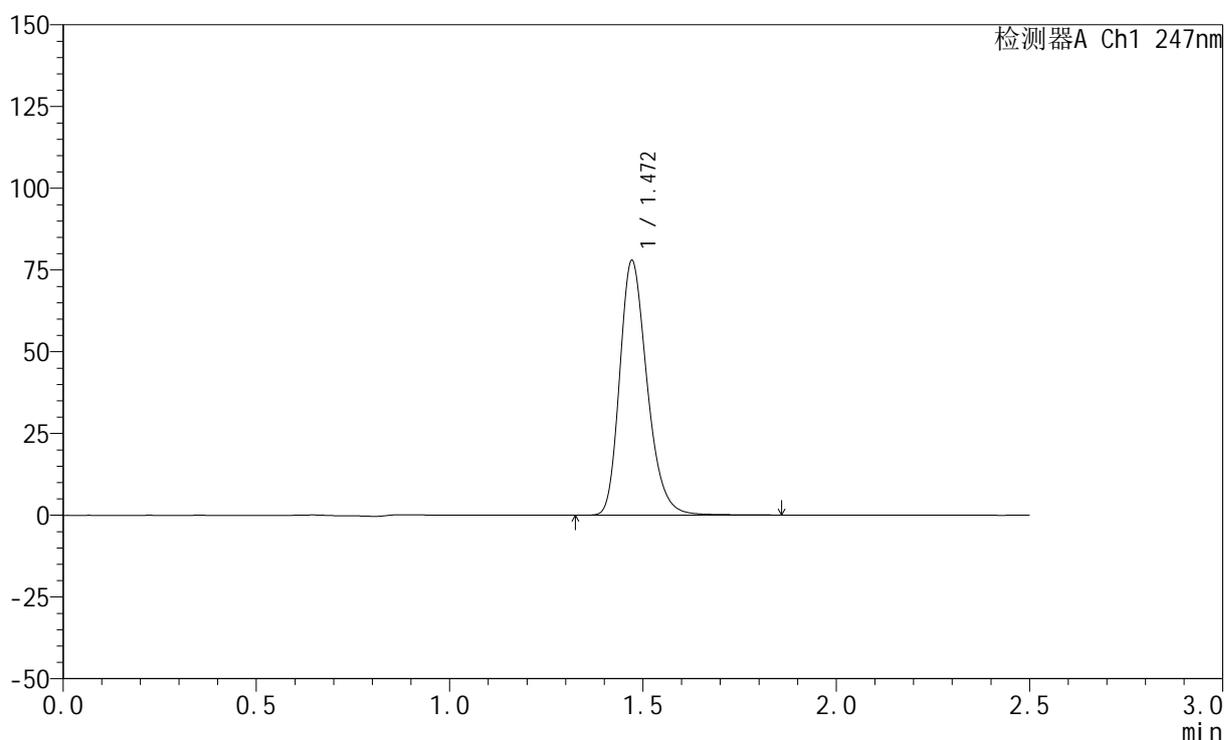
图32 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24062002-1批(20mg规格)-水介质-桨法-50转-30min-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-56/3-1018-2 - zzp-24062002-1p-20mg-rcqx-shuijz-jf50z-30min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240625-FX253.lcb  
 样品瓶号 : 1-23  
 进样体积 : 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/06/25 14:56:27      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/06/26 08:59:38      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX253)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.472	385459	100.000	77904	2104	1.254	--
总计		385459	100.000	77904			

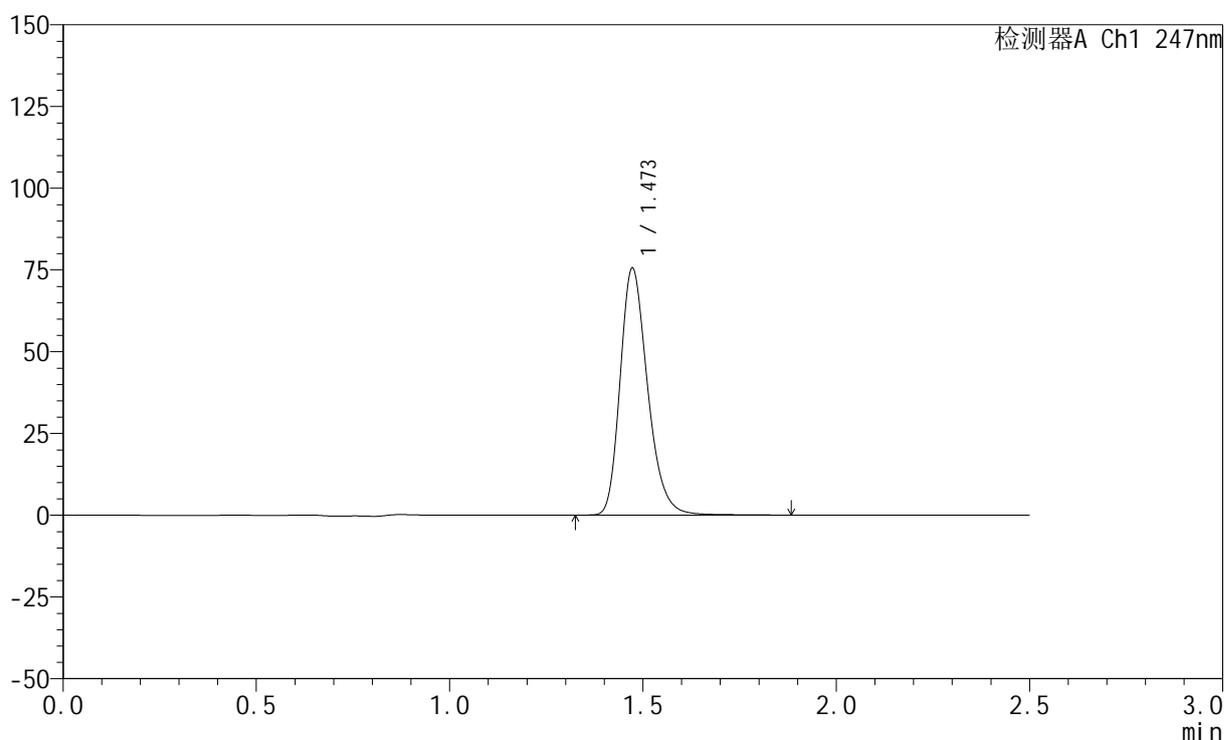
图33 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24062002-1批(20mg规格)-水介质-桨法-50转-30min-片3  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-56/3-1019-2 - zzp-24062002-1p-20mg-rcqx-shuijz-jf50z-30min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240625-FX253.lcb  
 样品瓶号 : 1-32  
 进样体积 : 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/06/25 14:59:19      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/06/26 08:59:40      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX253)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.473	374101	100.000	75500	2108	1.257	--
总计		374101	100.000	75500			

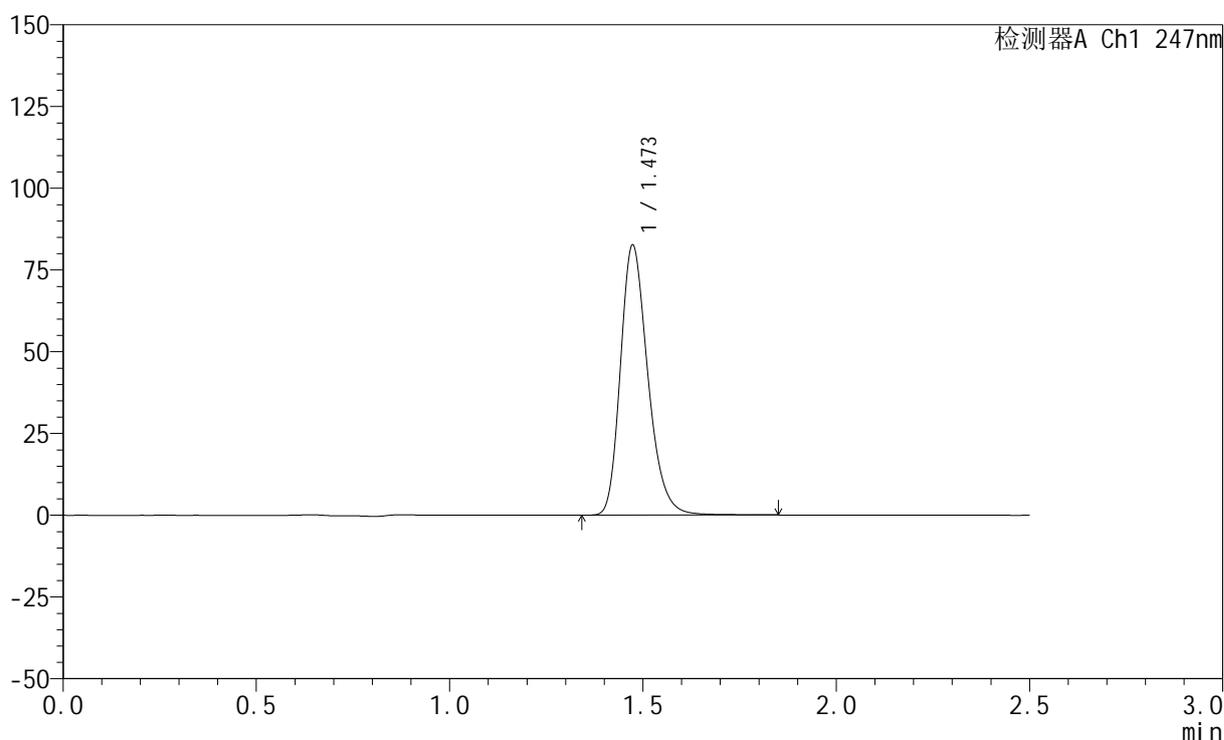
图34 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24062002-1批(20mg规格)-水介质-桨法-50转-30min-片4  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-56/3-1020-2 - zzp-24062002-1p-20mg-rcqx-shuijz-jf50z-30min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240625-FX253.lcb  
 样品瓶号 : 1-41  
 进样体积 : 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/06/25 15:02:11      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/06/26 08:59:43      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX253)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.473	408541	100.000	82492	2110	1.256	--
总计		408541	100.000	82492			

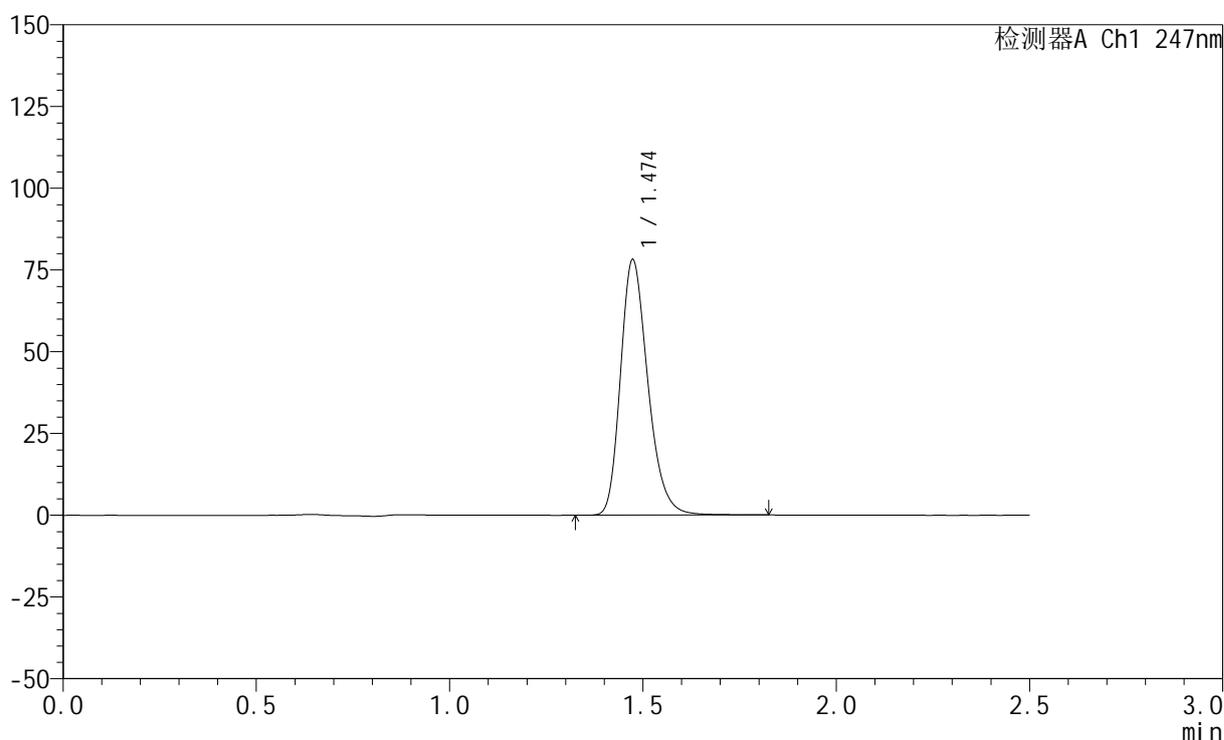
图35 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24062002-1批(20mg规格)-水介质-桨法-50转-30min-片5  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-56/3-1021-2 - zzp-24062002-1p-20mg-rcqx-shuijz-jf50z-30min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240625-FX253.lcb  
 样品瓶号 : 1-50  
 进样体积 : 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/06/25 15:05:03      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/06/26 08:59:46      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX253)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.474	386237	100.000	78029	2111	1.255	--
总计		386237	100.000	78029			

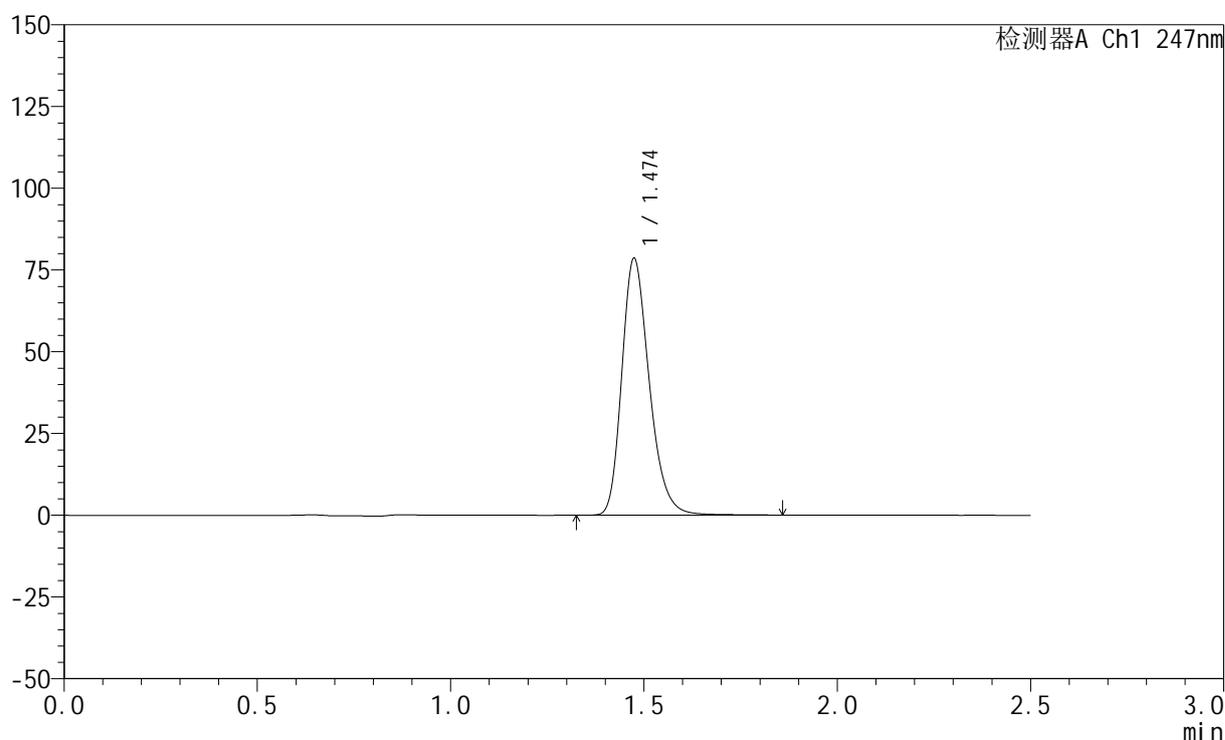
图36 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24062002-1批(20mg规格)-水介质-桨法-50转-30min-片6  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-56/3-1022-2 - zzp-24062002-1p-20mg-rcqx-shuijz-jf50z-45min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240625-FX253.lcb  
 样品瓶号 : 1-6  
 进样体积 : 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/06/25 15:07:55      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/06/26 08:59:49      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX253)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.474	389520	100.000	78305	2109	1.257	--
总计		389520	100.000	78305			

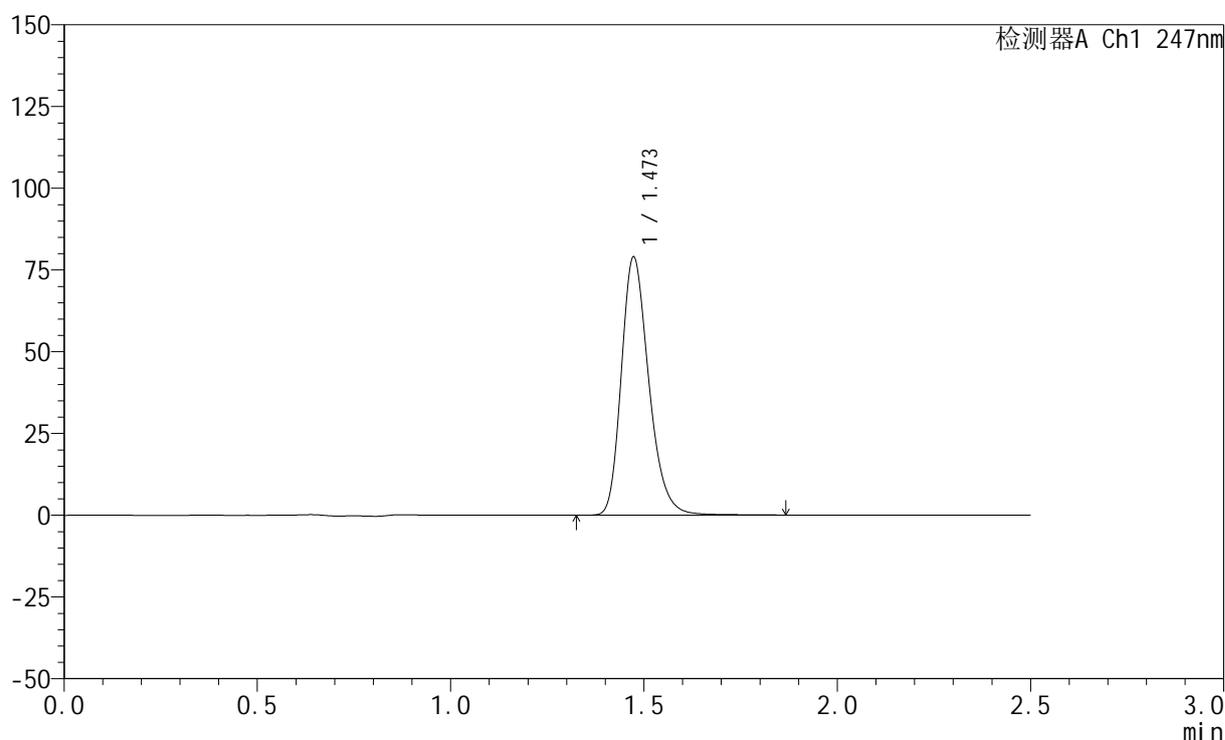
图37 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24062002-1批(20mg规格)-水介质-桨法-50转-45min-片1  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-56/3-1023-2 - zzp-24062002-1p-20mg-rcqx-shuijz-jf50z-45min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240625-FX253.lcb  
 样品瓶号 : 1-15  
 进样体积 : 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/06/25 15:10:49      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/06/26 08:59:51      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX253)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.473	391456	100.000	78883	2103	1.255	--
总计		391456	100.000	78883			

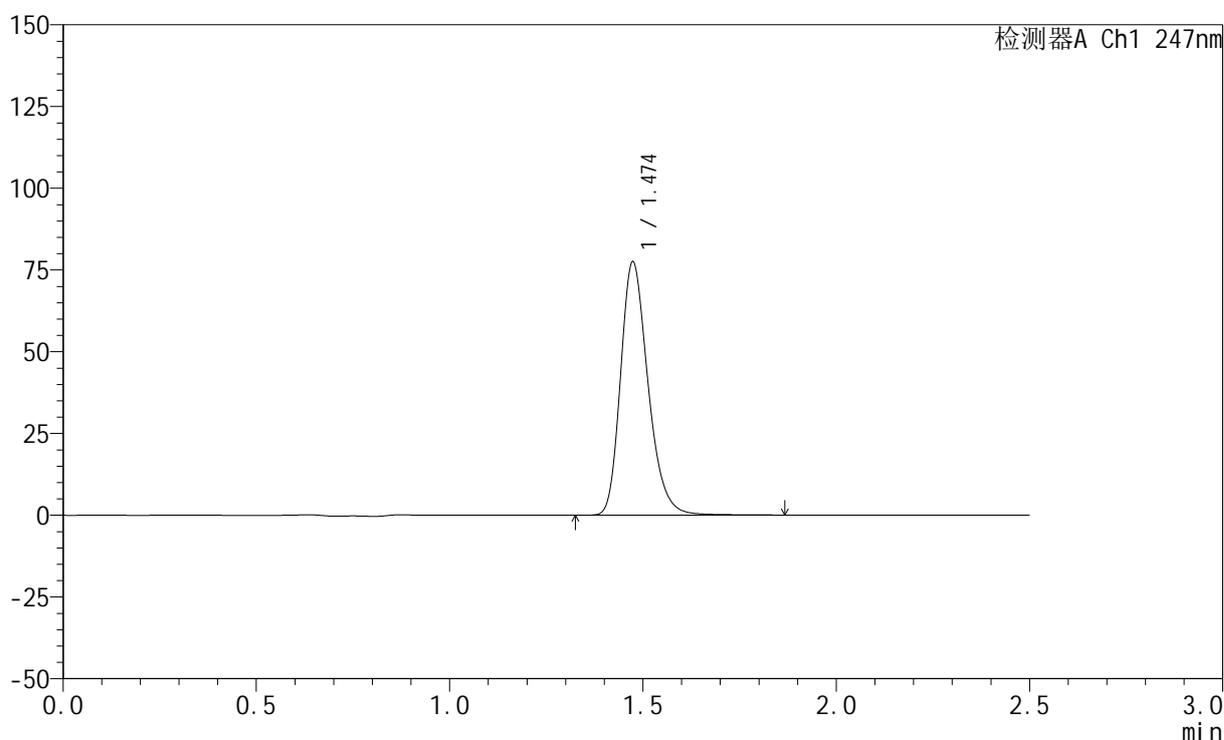
图38 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24062002-1批(20mg规格)-水介质-桨法-50转-45min-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-56/3-1024-2 - zzp-24062002-1p-20mg-rcqx-shuijz-jf50z-45min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240625-FX253.lcb  
 样品瓶号 : 1-24  
 进样体积 : 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/06/25 15:13:43      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/06/26 08:59:54      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX253)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.474	384049	100.000	77349	2105	1.256	--
总计		384049	100.000	77349			

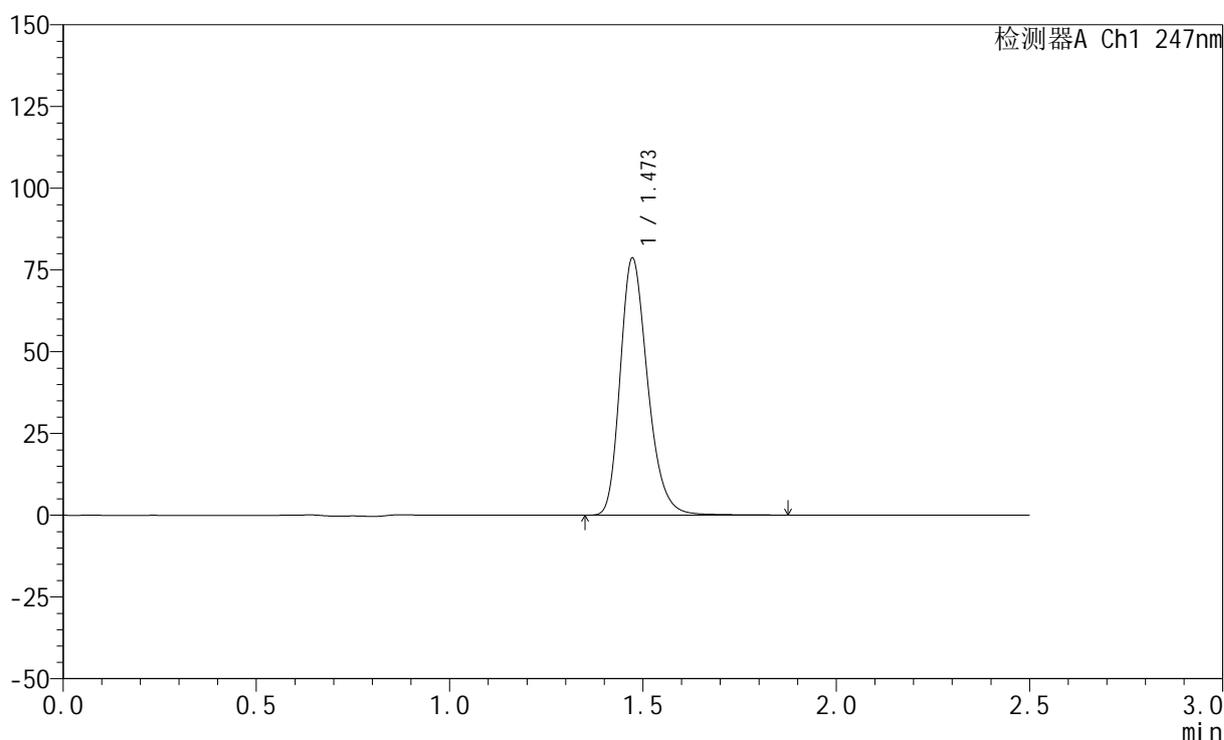
图39 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24062002-1批(20mg规格)-水介质-桨法-50转-45min-片3  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-56/3-1025-2 - zzp-24062002-1p-20mg-rcqx-shuijz-jf50z-45min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240625-FX253.lcb  
 样品瓶号 : 1-33  
 进样体积 : 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/06/25 15:16:35      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/06/26 08:59:57      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX253)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.473	389661	100.000	78636	2108	1.257	--
总计		389661	100.000	78636			

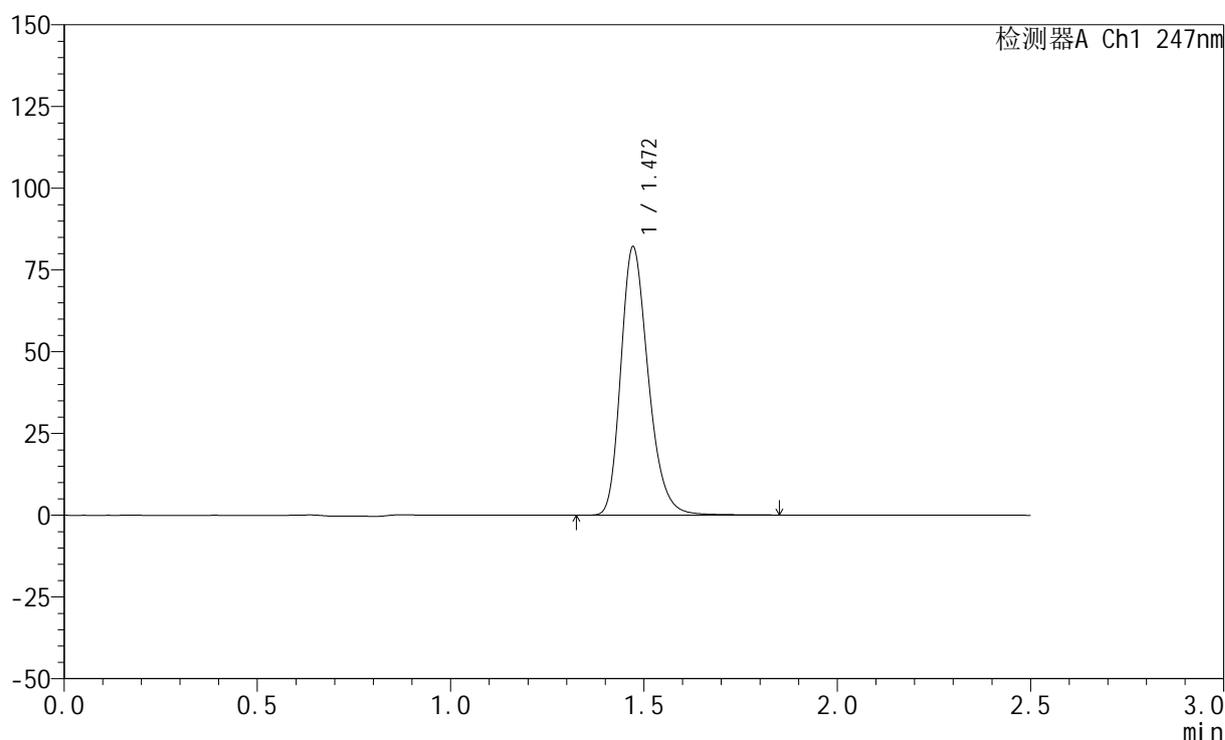
图40 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24062002-1批(20mg规格)-水介质-桨法-50转-45min-片4  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-56/3-1026-2 - zzp-24062002-1p-20mg-rcqx-shuijz-jf50z-45min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240625-FX253.lcb  
 样品瓶号 : 1-42  
 进样体积 : 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/06/25 15:19:27      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/06/26 08:59:59      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX253)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.472	406314	100.000	82086	2105	1.255	--
总计		406314	100.000	82086			

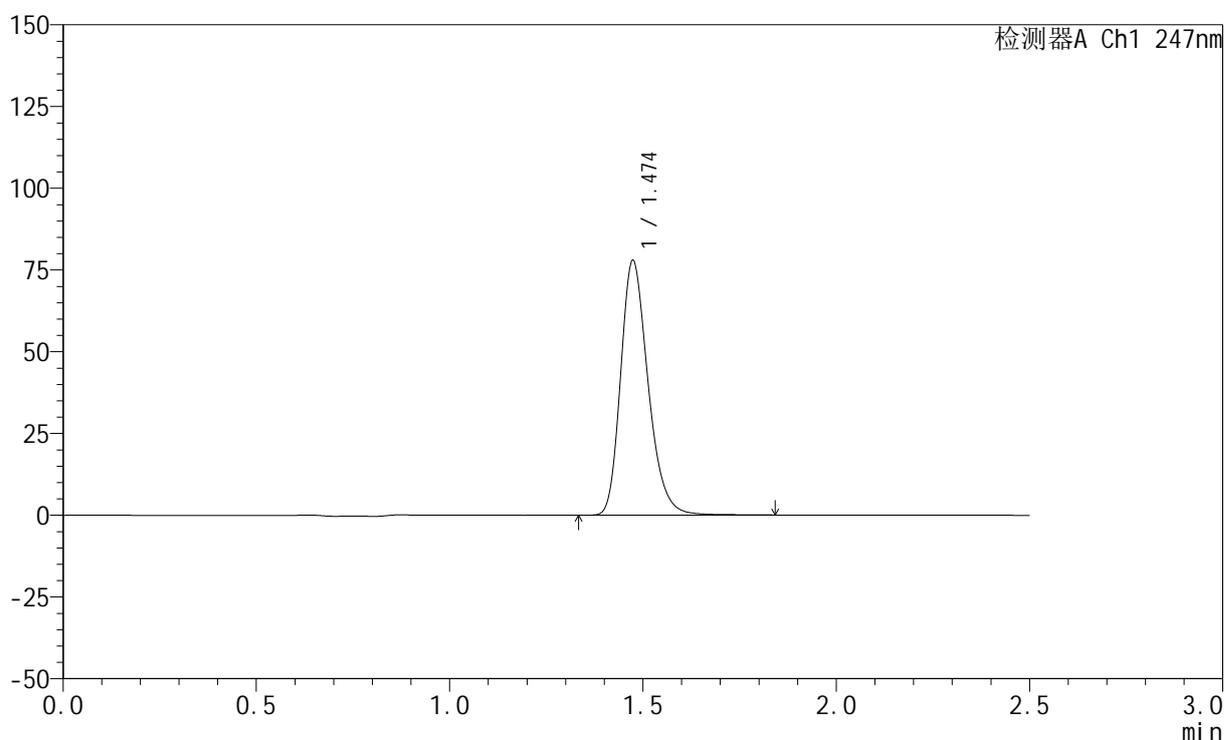
图41 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24062002-1批(20mg规格)-水介质-桨法-50转-45min-片5  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-56/3-1027-2 - zzp-24062002-1p-20mg-rcqx-shuijz-jf50z-45min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240625-FX253.lcb  
 样品瓶号 : 1-51  
 进样体积 : 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/06/25 15:22:19      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/06/26 09:00:02      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX253)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 247nm

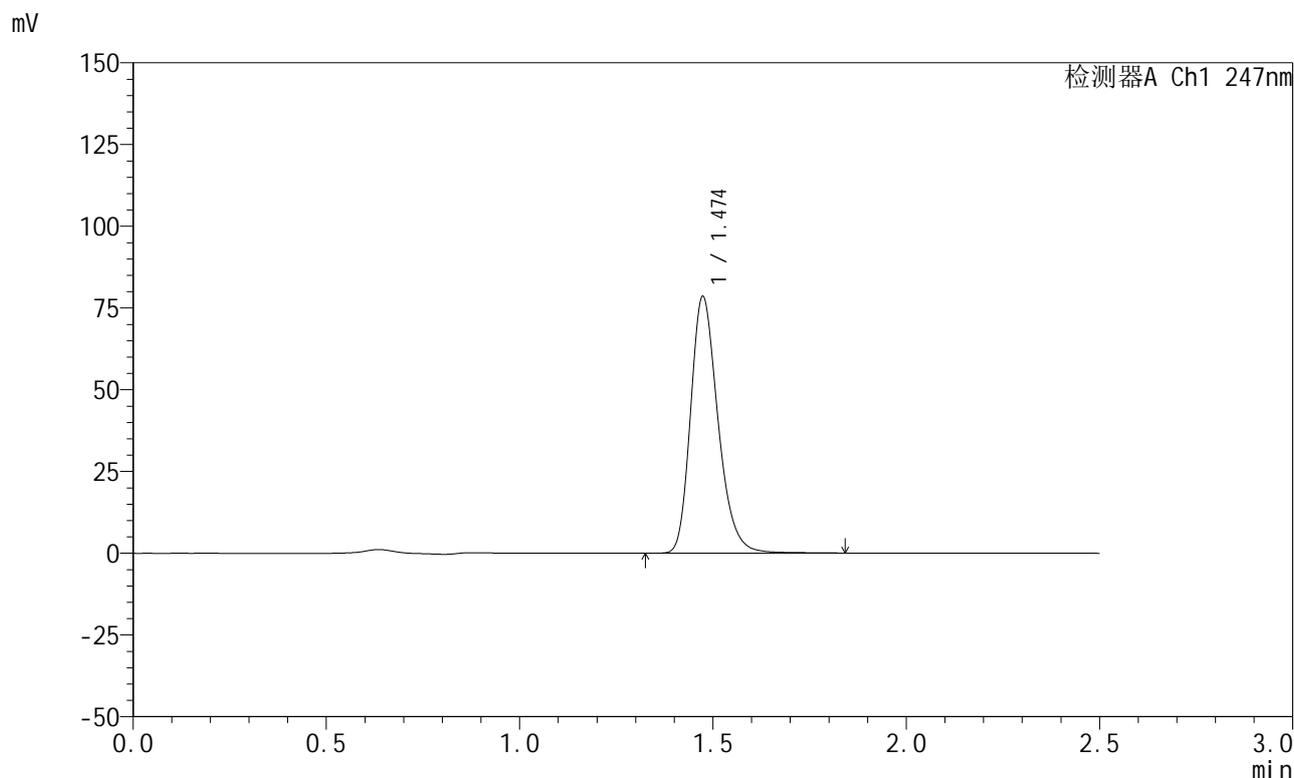
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.474	385512	100.000	77698	2108	1.256	--
总计		385512	100.000	77698			

图42 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24062002-1批(20mg规格)-水介质-桨法-50转-45min-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-56/3-1028-2 - zzp-24062002-1p-20mg-rcqx-shuijz-jf50z-jxzs-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240625-FX253.lcb  
 样品瓶号 : 1-7  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/06/25 15:25:11      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/06/26 09:00:05      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.474	388299	100.000	78368	2114	1.255	--
总计		388299	100.000	78368			

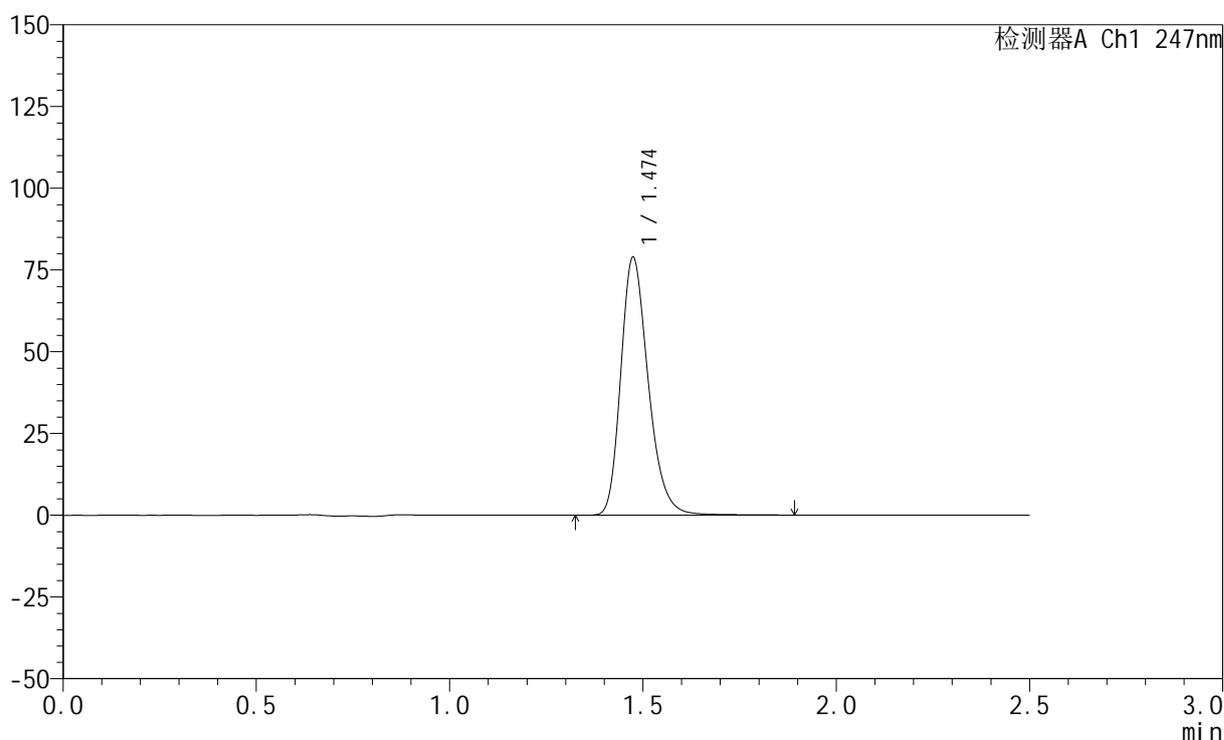
图43 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24062002-1批(20mg规格)-水介质-浆法-50转-极限转速-片1  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-56/3-1029-2 - zzp-24062002-1p-20mg-rcqx-shuijz-jf50z-jxzs-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240625-FX253.lcb  
 样品瓶号 : 1-16  
 进样体积 : 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/06/25 15:28:03      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/06/26 09:00:08      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX253)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 247nm

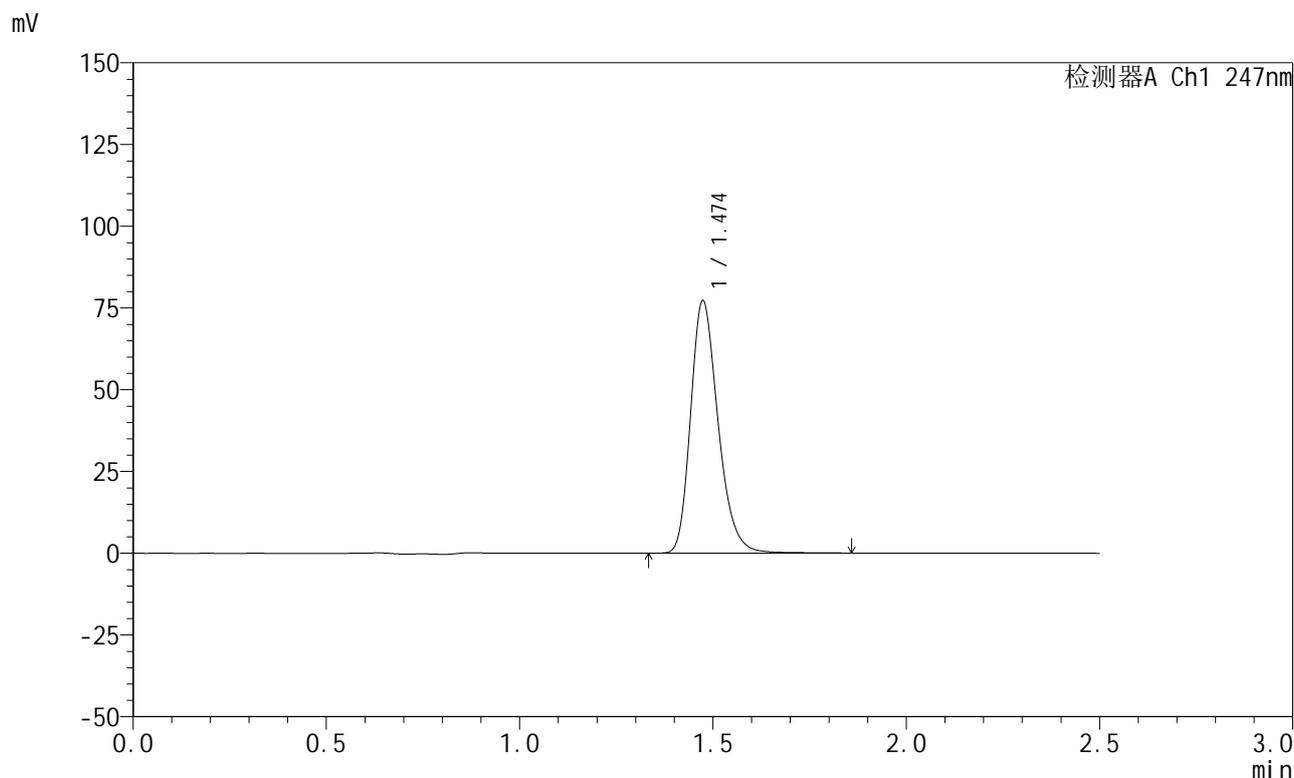
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.474	391084	100.000	78622	2111	1.256	--
总计		391084	100.000	78622			

图44 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24062002-1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 - 0-56/3-1030-2 - zzp-24062002-1p-20mg-rcqx-shuijz-jf50z-jxzs-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240625-FX253.lcb  
 样品瓶号 : 1-25  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/06/25 15:30:55      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/06/26 09:00:10      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

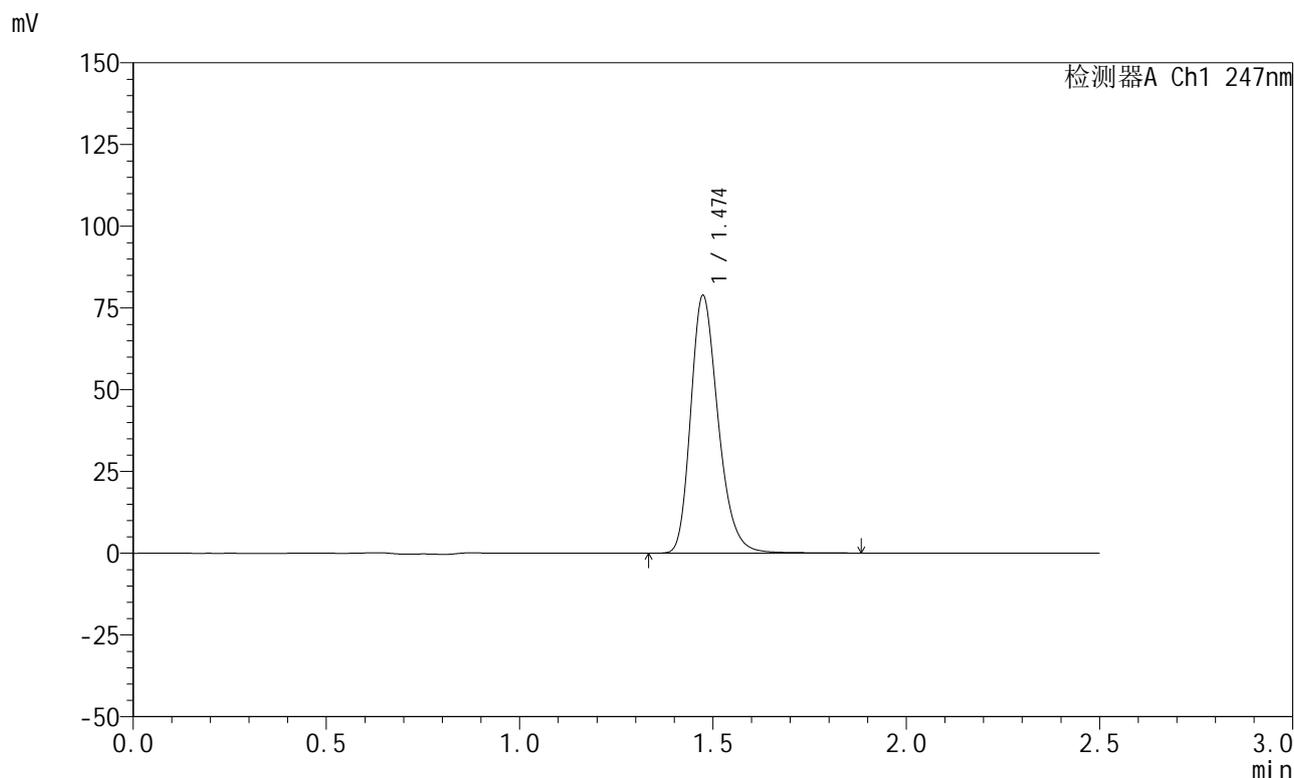
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.474	382617	100.000	77066	2109	1.257	--
总计		382617	100.000	77066			

图45 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24062002-1批(20mg规格)-水介质-浆法-50转-极限转速-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-56/3-1031-2 - zzp-24062002-1p-20mg-rcqx-shuijz-jf50z-jxzs-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240625-FX253.lcb  
 样品瓶号 : 1-34  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/06/25 15:33:48      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/06/26 09:00:13      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.474	389982	100.000	78615	2118	1.256	--
总计		389982	100.000	78615			

图46 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24062002-1批(20mg规格)-水介质-浆法-50转-极限转速-片4  
 供试品溶液-1

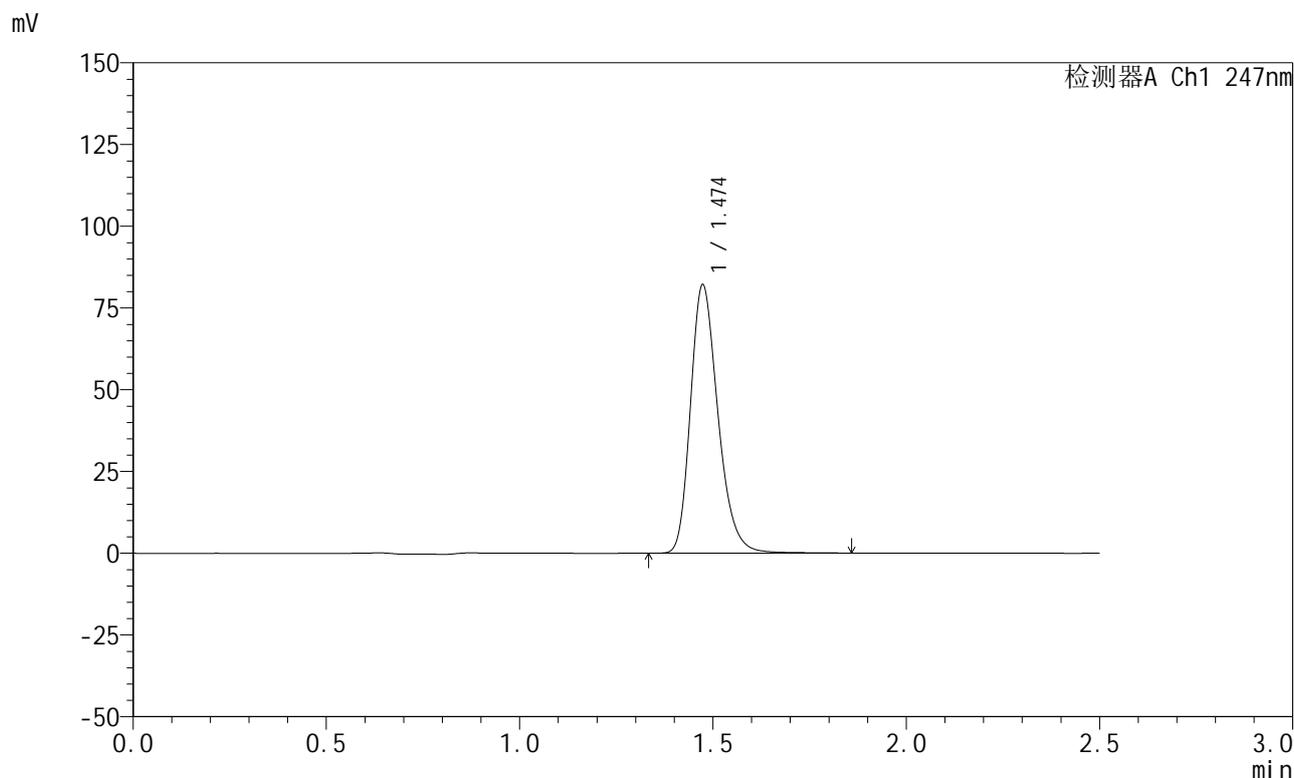


# SMF-356

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-56/3-1032-2 - zzp-24062002-1p-20mg-rcqx-shuijz-jf50z-jxzs-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240625-FX253.lcb  
 样品瓶号 : 1-43  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/06/25 15:36:39      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/06/26 09:00:16      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX253)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.474	406463	100.000	81952	2107	1.256	--
总计		406463	100.000	81952			

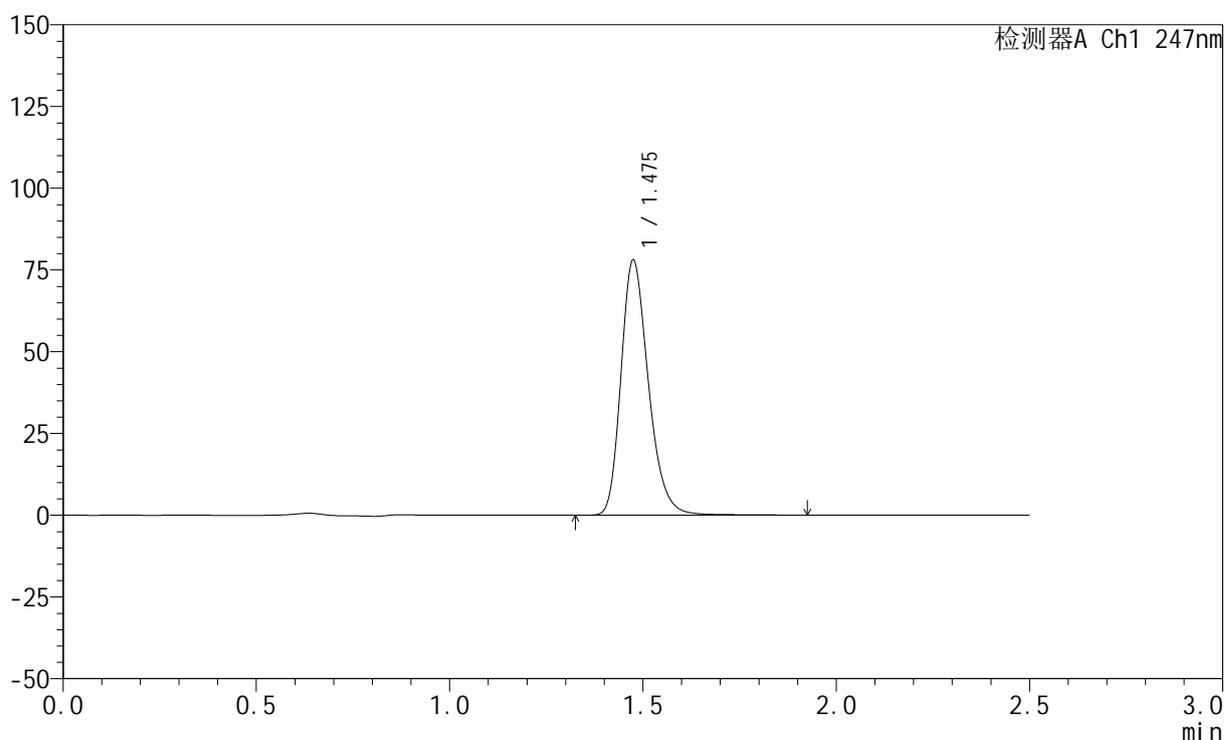
图47 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24062002-1批(20mg规格)-水介质-浆法-50转-极限转速-片5  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-56/3-1033-2 - zzp-24062002-1p-20mg-rcqx-shuijz-jf50z-jxzs-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240625-FX253.lcb  
 样品瓶号 : 1-52  
 进样体积 : 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/06/25 15:39:31      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/06/26 09:00:19      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX253)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.475	386529	100.000	77684	2117	1.256	--
总计		386529	100.000	77684			

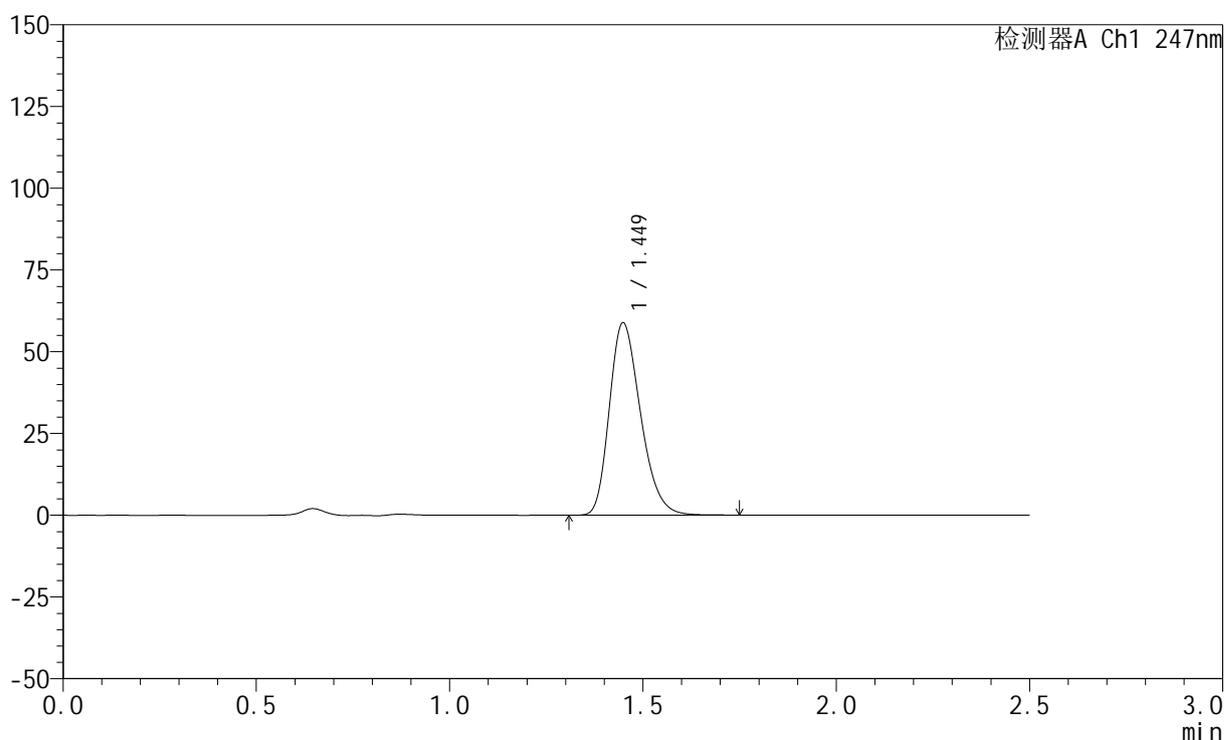
图48 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24062002-1批(20mg规格)-水介质-桨法-50转-极限转速-片6  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-56/3-1034-2 - zzp-24062002-1p-20mg-rcqx-shuijz-jf50z-dz2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240625-FX253.lcb  
 样品瓶号 : 1-27  
 进样体积 : 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/06/25 15:42:25      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/06/26 09:00:21      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX253)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.449	330485	100.000	58814	1551	1.264	--
总计		330485	100.000	58814			

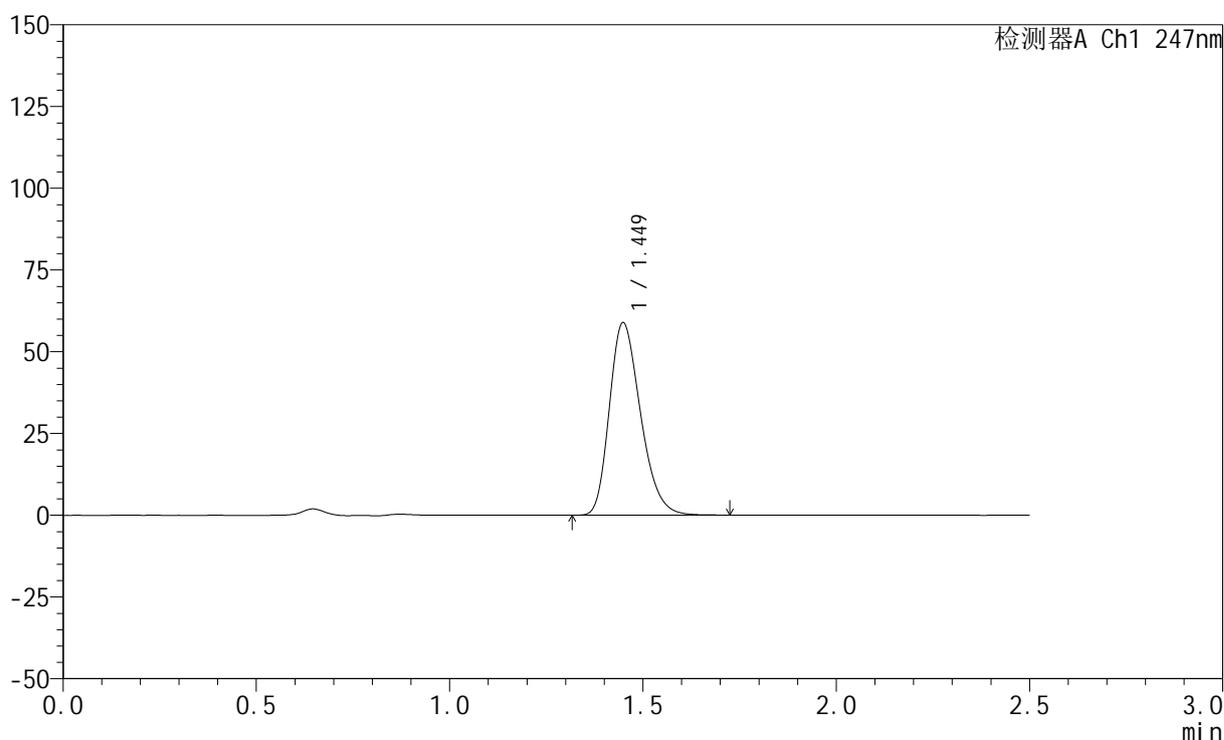
图49 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24062002-1批(20mg规格)-水介质-桨法-50转  
 对照品溶液-2-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-56/3-1035-2 - zzp-24062002-1p-20mg-rcqx-shuijz-jf50z-dz2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240625-FX253.lcb  
 样品瓶号 : 1-27  
 进样体积 : 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/06/25 15:45:19      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/06/26 09:00:24      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX253)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 247nm

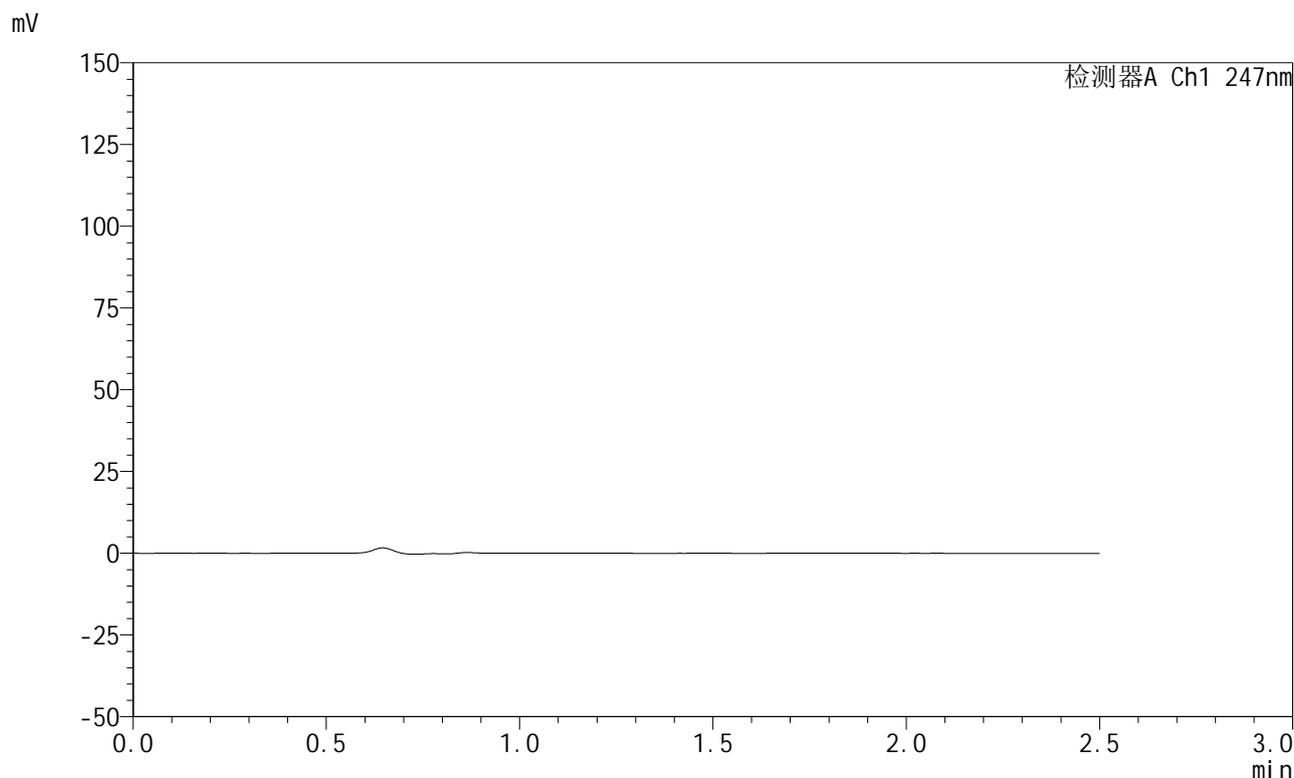
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.449	330202	100.000	58823	1551	1.263	--
总计		330202	100.000	58823			

图50 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24062002-1批(20mg规格)-水介质-桨法-50转  
 对照品溶液-2-2

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-56/3-1036-2 - zzp-24062002-1p-20mg-rcqx-pH1.2jz-jf50z-rj.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240625-FX253.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 15:48:14      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/06/26 09:00:27      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

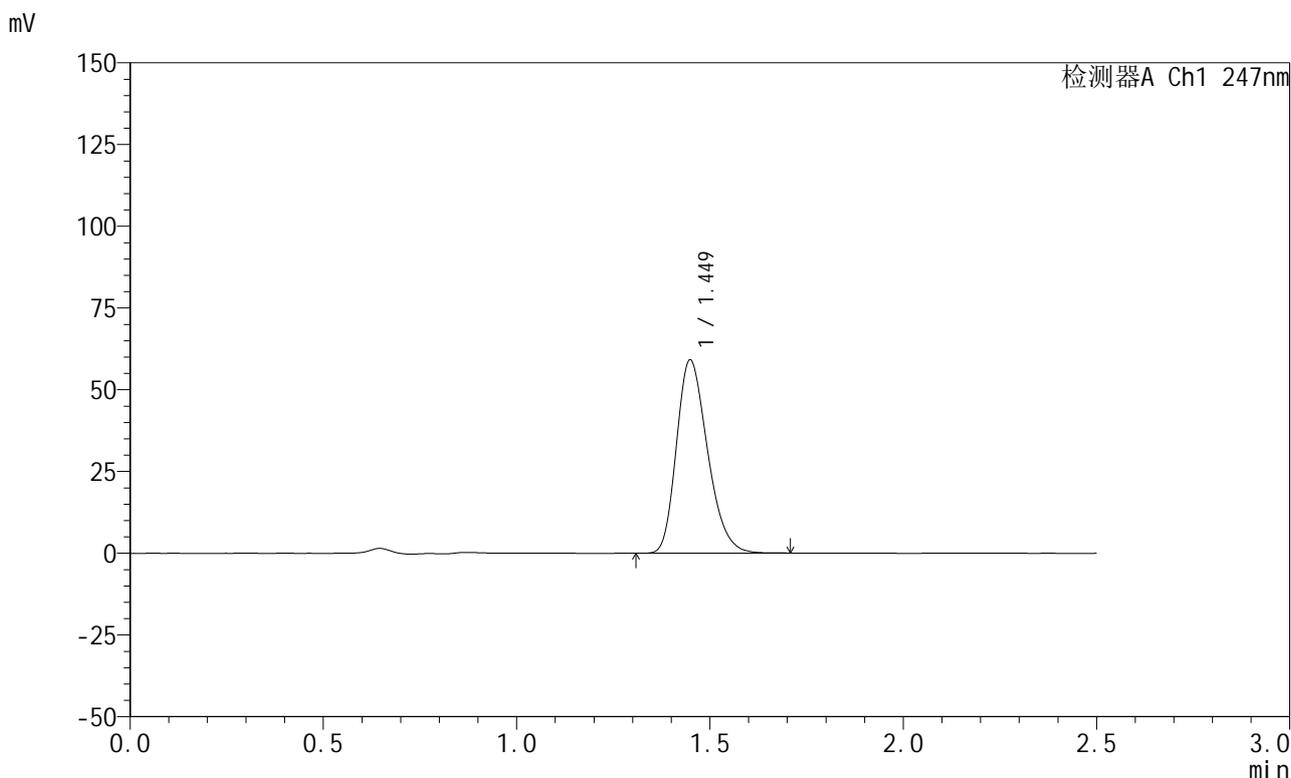
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
总计							

图51 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品24062002-1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 - 0-56/3-1037-2 - zzp-24062002-1p-20mg-rcqx-pH1.2jz-jf50z-dz1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240625-FX253.lcb  
 样品瓶号 : 2-18  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/06/25 15:51:08      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/06/26 09:00:29      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.449	330949	100.000	59039	1553	1.260	--
总计		330949	100.000	59039			

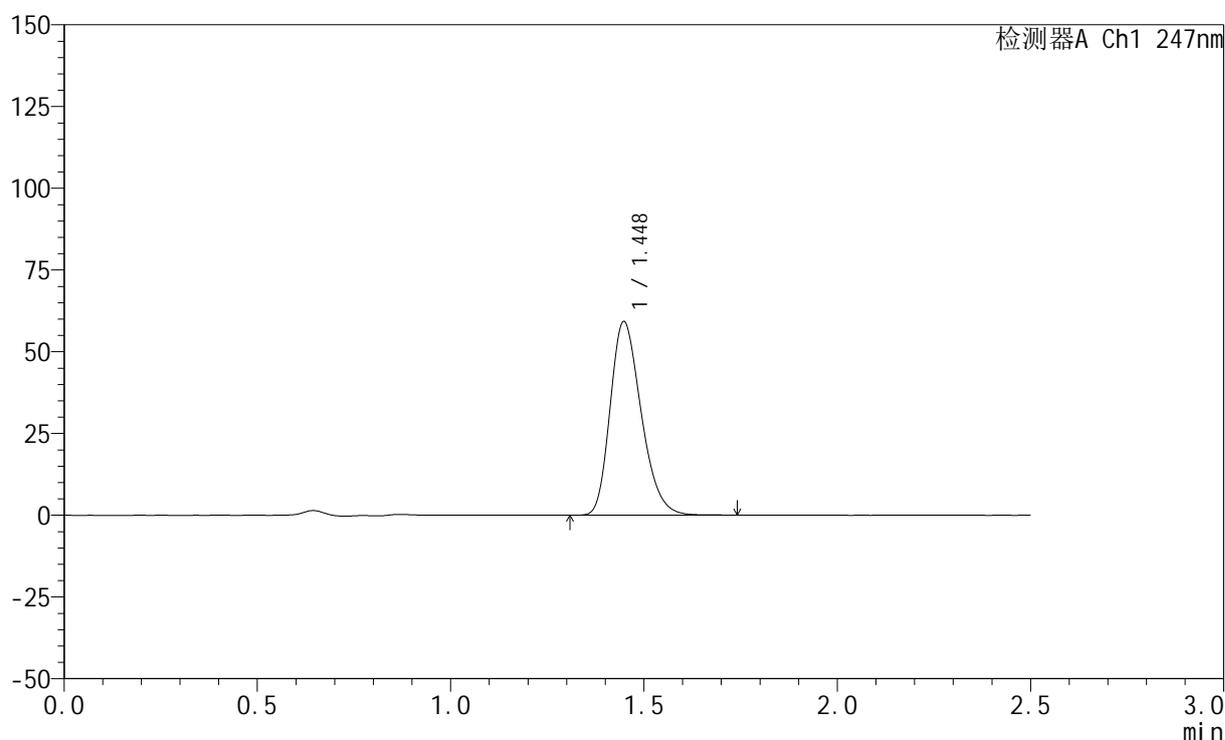
图52 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24062002-1批(20mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-56/3-1038-2 - zzp-24062002-1p-20mg-rcqx-pH1.2jz-jf50z-dz1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240625-FX253.lcb  
 样品瓶号 : 2-18  
 进样体积 : 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/06/25 15:54:02      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/06/26 09:00:32      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX253)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.448	330933	100.000	59212	1559	1.262	--
总计		330933	100.000	59212			

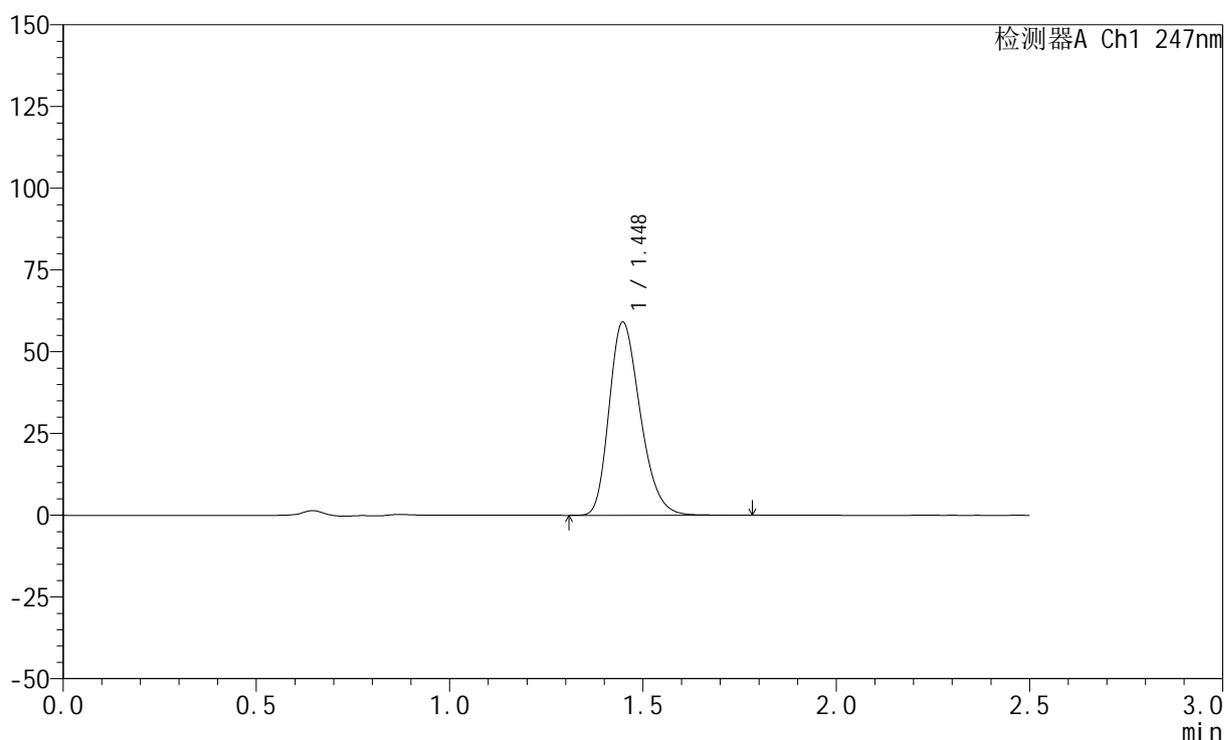
图53 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24062002-1批(20mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-2

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-56/3-1039-2 - zzp-24062002-1p-20mg-rcqx-pH1.2jz-jf50z-dz1-3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240625-FX253.lcb  
 样品瓶号 : 2-18  
 进样体积 : 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/06/25 15:56:56      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/06/26 09:00:35      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX253)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.448	331097	100.000	59096	1553	1.261	--
总计		331097	100.000	59096			

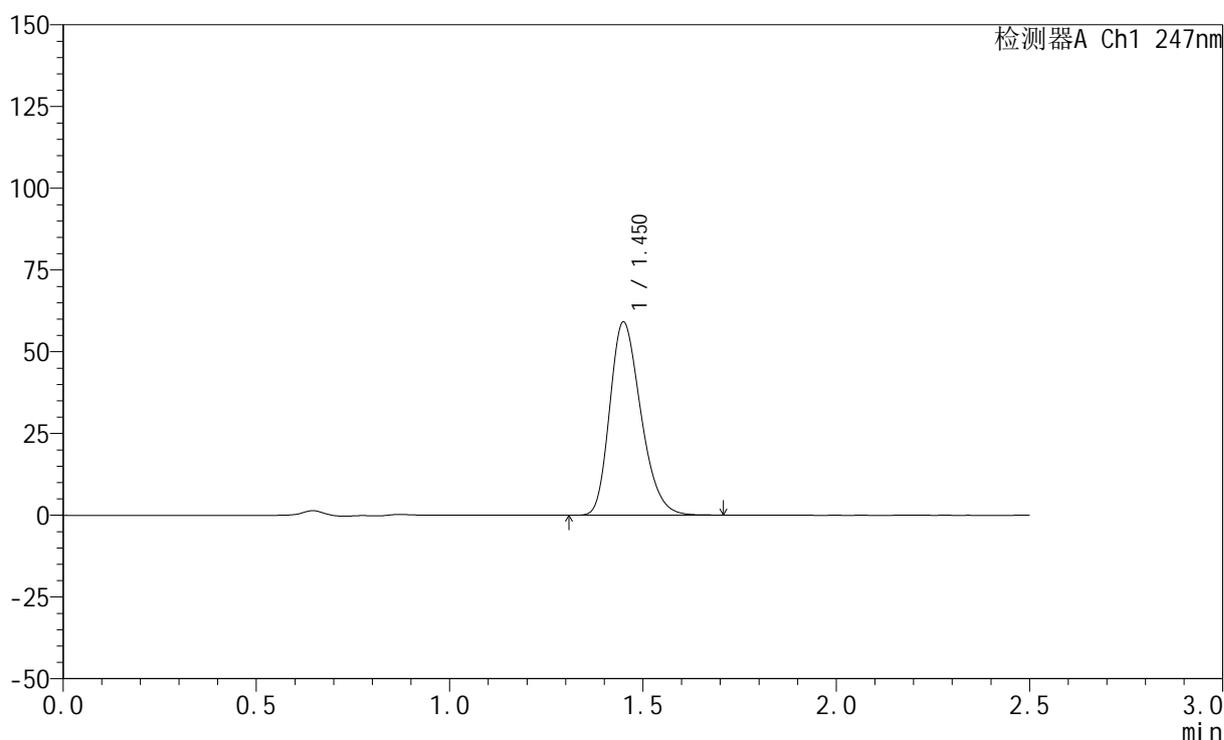
图54 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24062002-1批(20mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-3

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30 $^{\circ}$ C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-56/3-1040-2 - zzp-24062002-1p-20mg-rcqx-pH1.2jz-jf50z-dz1-4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240625-FX253.lcb  
 样品瓶号 : 2-18  
 进样体积 : 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/06/25 15:59:51      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/06/26 09:00:38      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX253)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.450	330989	100.000	58953	1555	1.260	--
总计		330989	100.000	58953			

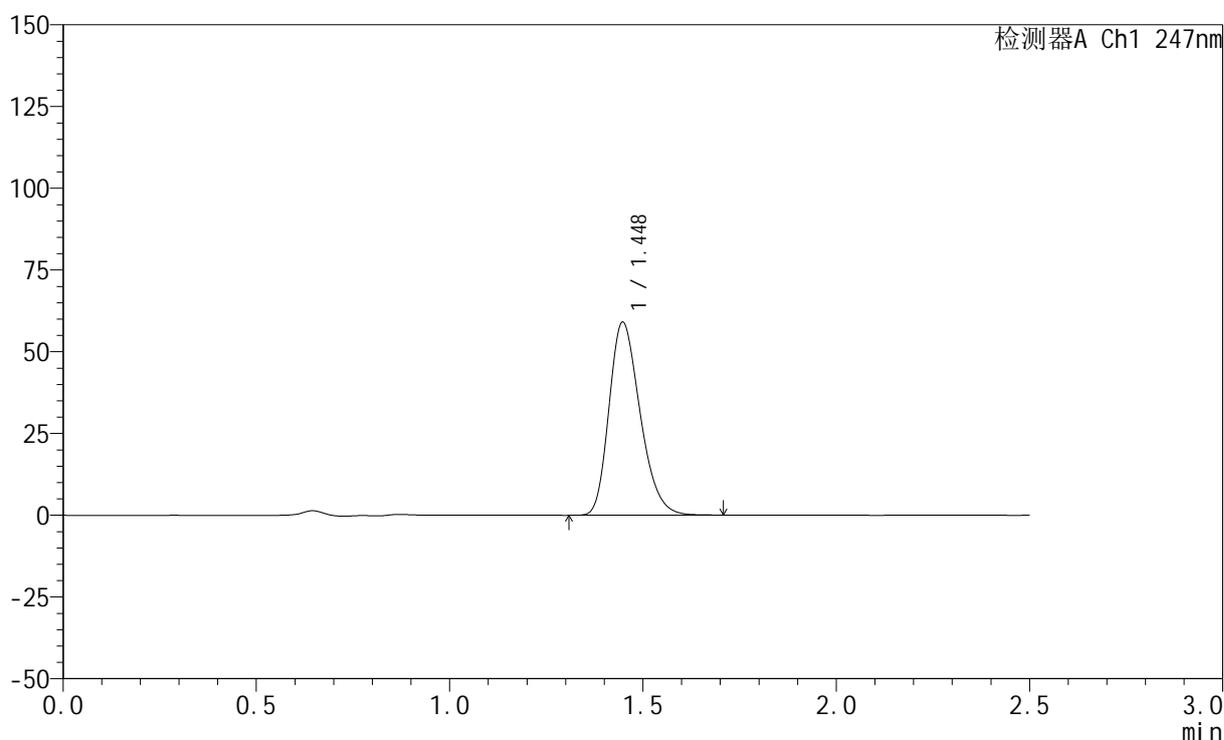
图55 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24062002-1批(20mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-4

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-56/3-1041-2 - zzp-24062002-1p-20mg-rcqx-pH1.2jz-jf50z-dz1-5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240625-FX253.lcb  
 样品瓶号 : 2-18  
 进样体积 : 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/06/25 16:02:46      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/06/26 09:00:40      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX253)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 247nm

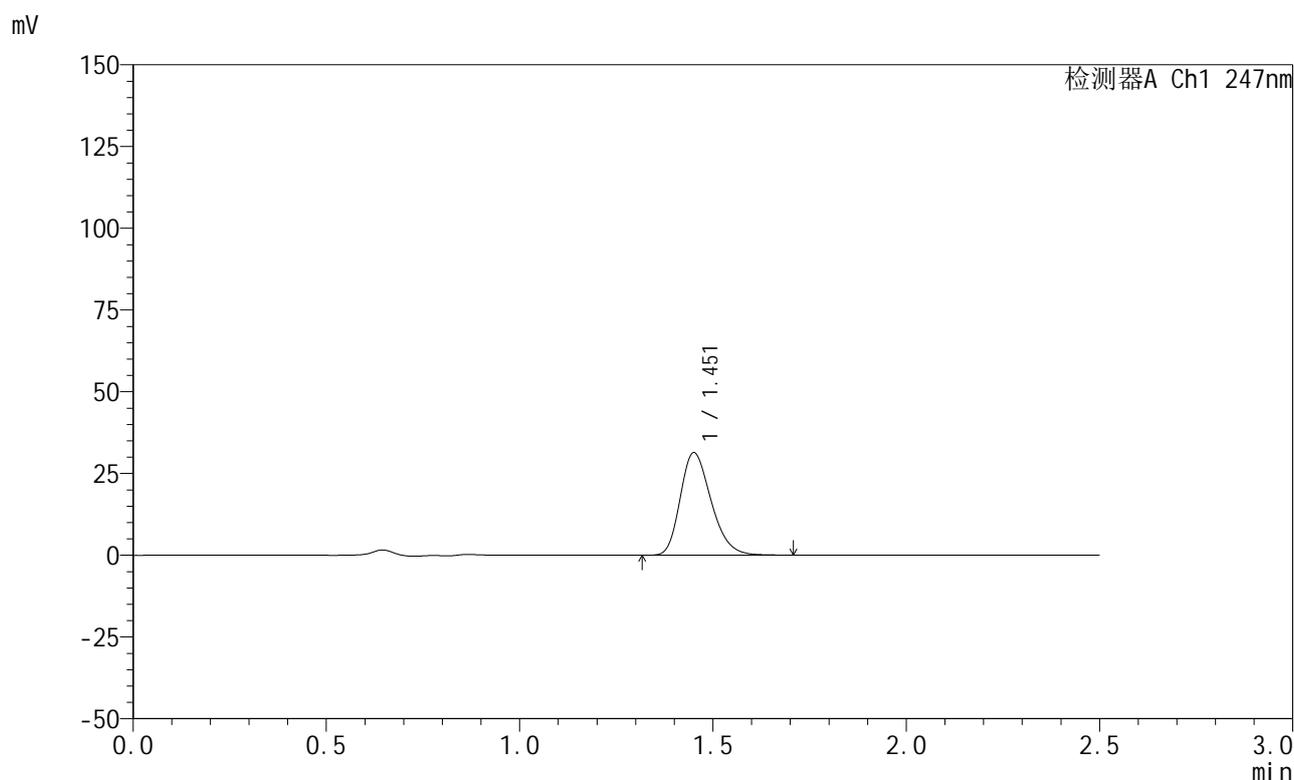
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.448	330240	100.000	59019	1552	1.261	--
总计		330240	100.000	59019			

图56 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24062002-1批(20mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-5

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-56/3-1042-2 - zzp-24062002-1p-20mg-rcqx-pH1.2jz-jf50z-5min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240625-FX253.lcb  
 样品瓶号 : 2-1  
 进样体积 : 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/06/25 16:05:39      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/06/26 09:00:44      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX253)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.451	174582	100.000	31184	1582	1.261	--
总计		174582	100.000	31184			

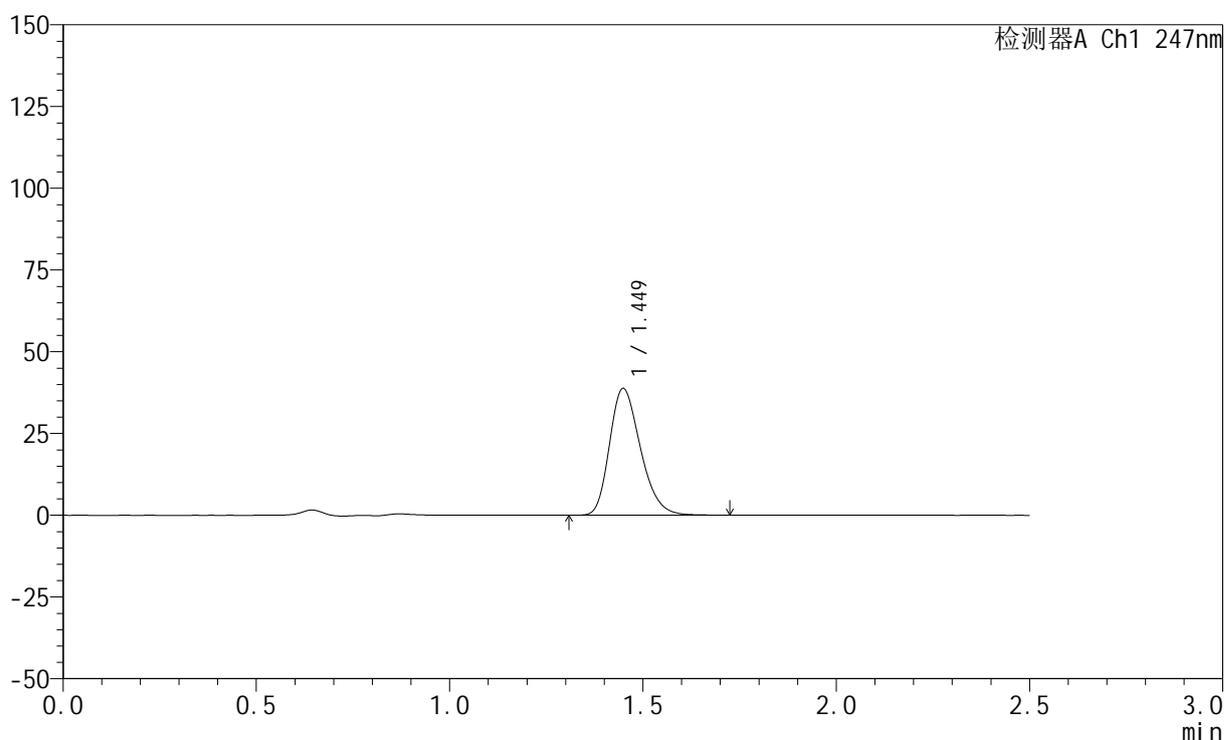
图57 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24062002-1批(20mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-5min-片1  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-56/3-1043-2 - zzp-24062002-1p-20mg-rcqx-pH1.2jz-jf50z-5min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240625-FX253.lcb  
 样品瓶号 : 2-10  
 进样体积 : 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/06/25 16:08:32      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/06/26 09:00:47      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX253)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.449	216080	100.000	38721	1573	1.259	--
总计		216080	100.000	38721			

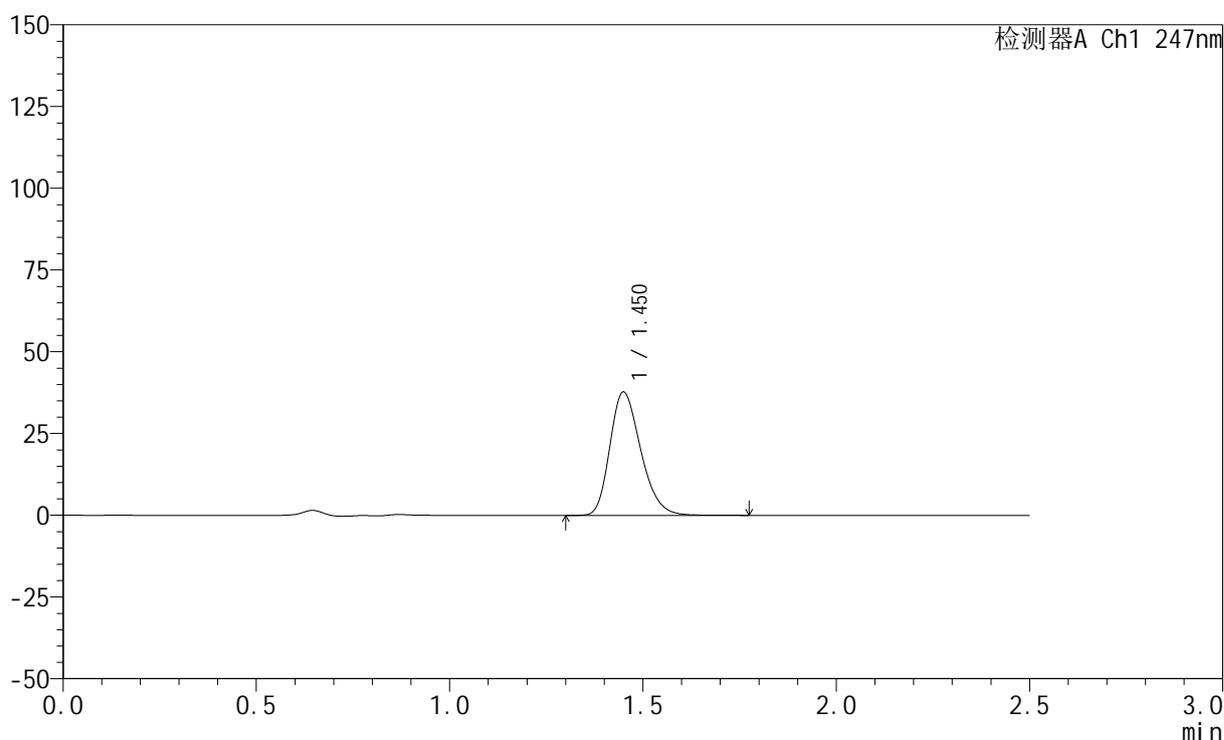
图58 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24062002-1批(20mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-5min-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-56/3-1044-2 - zzp-24062002-1p-20mg-rcqx-pH1.2jz-jf50z-5min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240625-FX253.lcb  
 样品瓶号 : 2-19  
 进样体积 : 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/06/25 16:11:25      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/06/26 09:00:50      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX253)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.450	210331	100.000	37640	1578	1.258	--
总计		210331	100.000	37640			

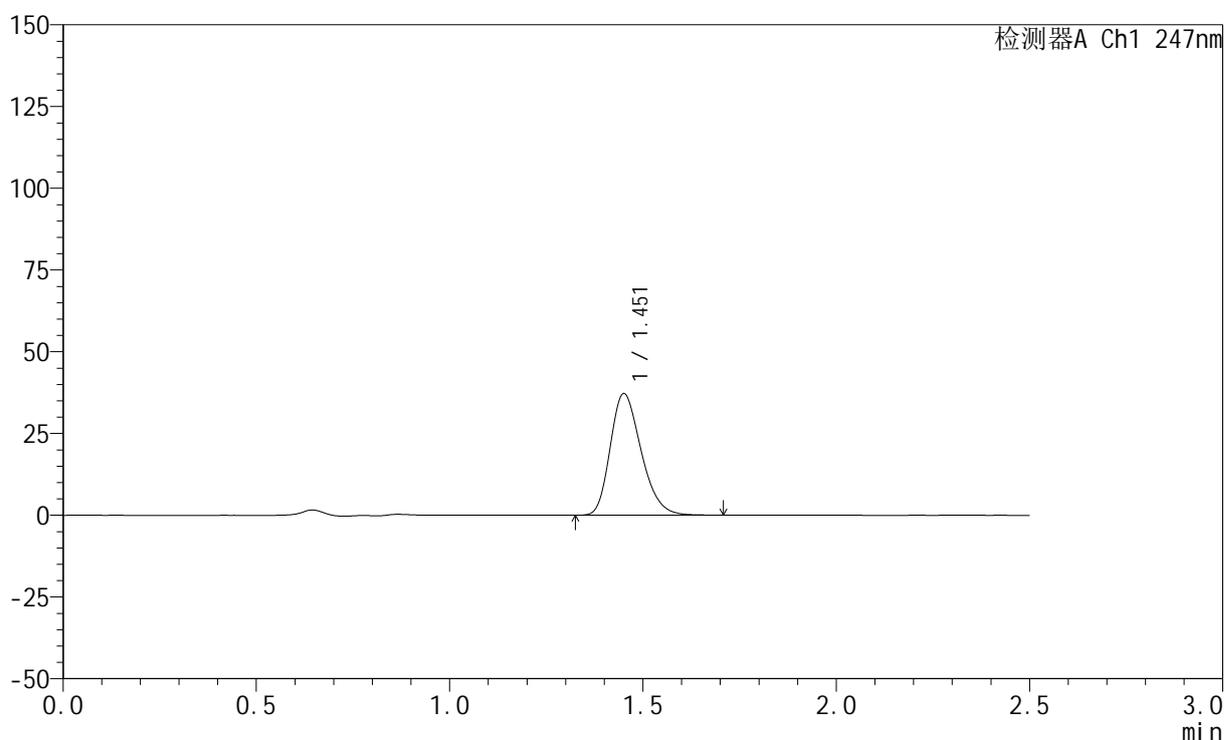
图59 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24062002-1批(20mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-5min-片3  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30 $^{\circ}$ C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-56/3-1045-2 - zzp-24062002-1p-20mg-rcqx-pH1.2jz-jf50z-5min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240625-FX253.lcb  
 样品瓶号 : 2-28  
 进样体积 : 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/06/25 16:14:18      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/06/26 09:00:53      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX253)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.451	207043	100.000	36986	1577	1.260	--
总计		207043	100.000	36986			

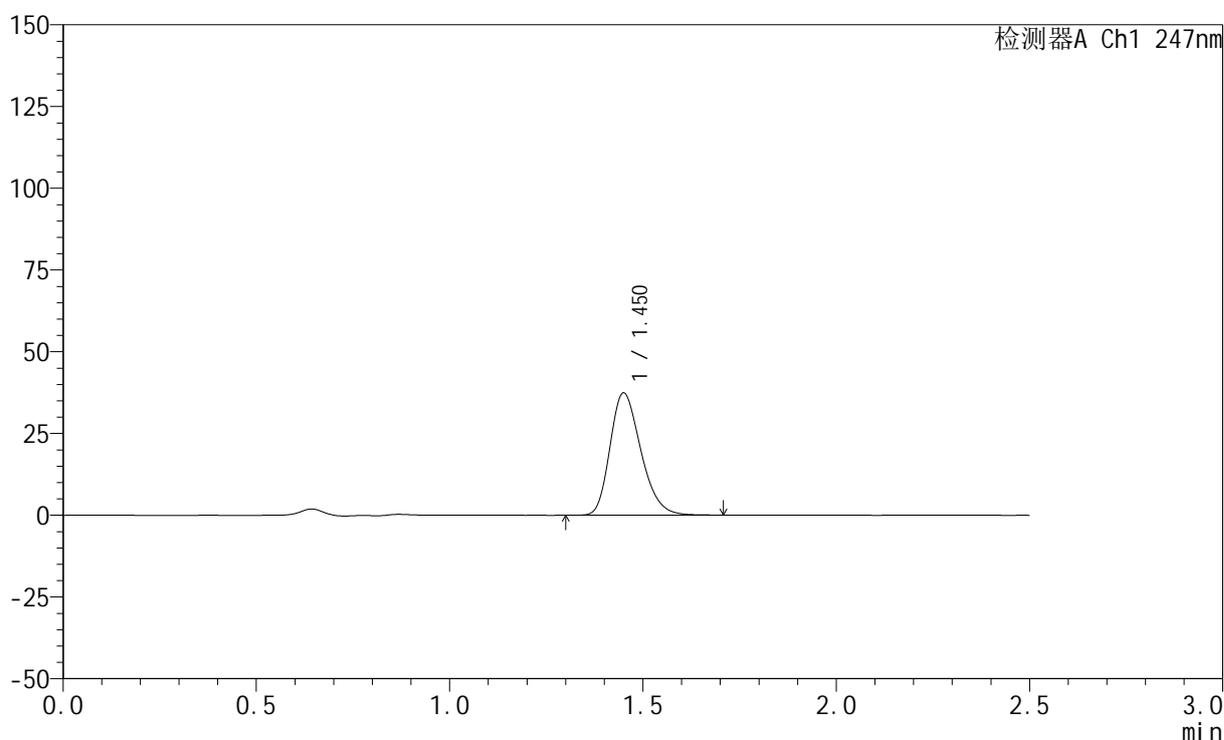
图60 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24062002-1批(20mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-5min-片4  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-56/3-1046-2 - zzp-24062002-1p-20mg-rcqx-pH1.2jz-jf50z-5min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240625-FX253.lcb  
 样品瓶号 : 2-37  
 进样体积 : 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/06/25 16:17:12      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/06/26 09:00:56      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX253)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 247nm

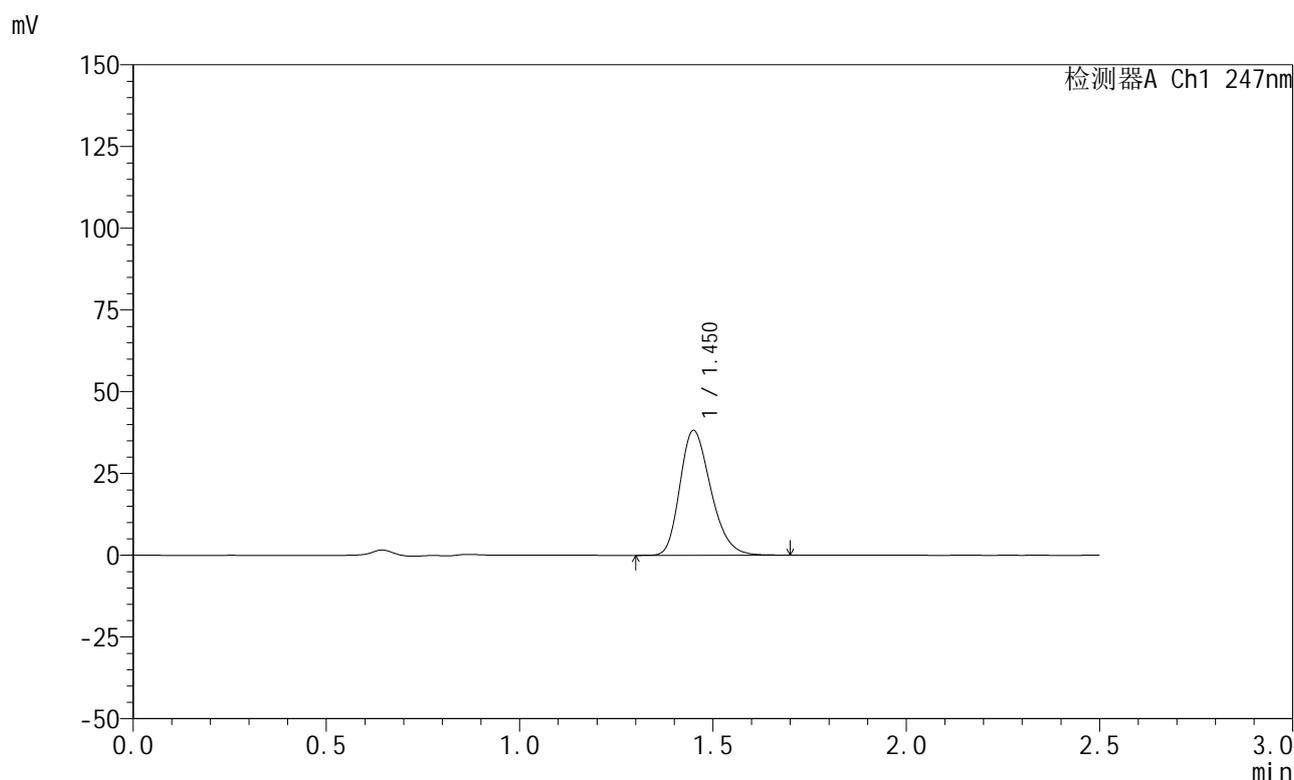
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.450	207874	100.000	37274	1583	1.260	--
总计		207874	100.000	37274			

图61 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24062002-1批(20mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-5min-片5  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-56/3-1047-2 - zzp-24062002-1p-20mg-rcqx-pH1.2jz-jf50z-5min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240625-FX253.lcb  
 样品瓶号 : 2-46  
 进样体积 : 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/06/25 16:20:04      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/06/26 09:00:59      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX253)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 247nm

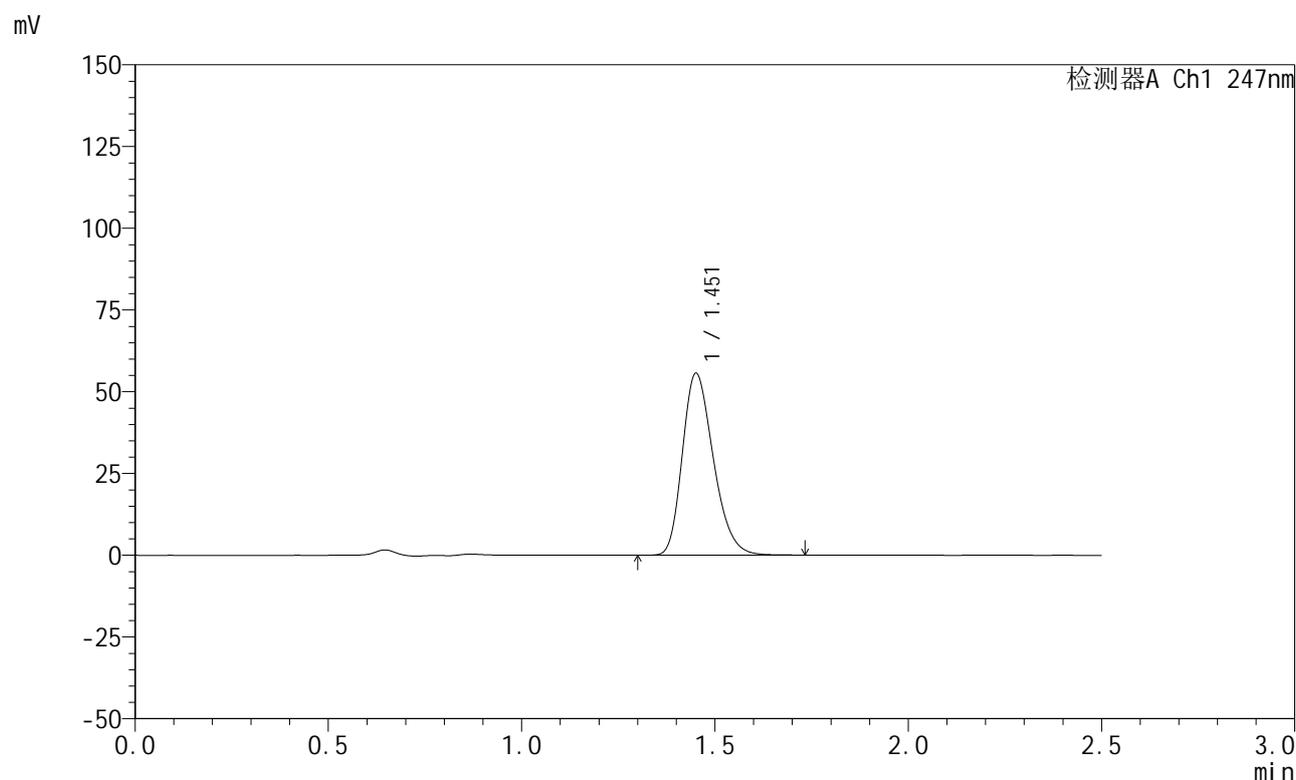
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.450	212547	100.000	38065	1575	1.259	--
总计		212547	100.000	38065			

图62 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24062002-1批(20mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-5min-片6  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30 $^{\circ}$ C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-56/3-1048-2 - zzp-24062002-1p-20mg-rcqx-pH1.2jz-jf50z-10min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240625-FX253.lcb  
 样品瓶号 : 2-2  
 进样体积 : 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/06/25 16:22:58      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/06/26 09:01:02      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX253)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.451	310715	100.000	55312	1569	1.263	--
总计		310715	100.000	55312			

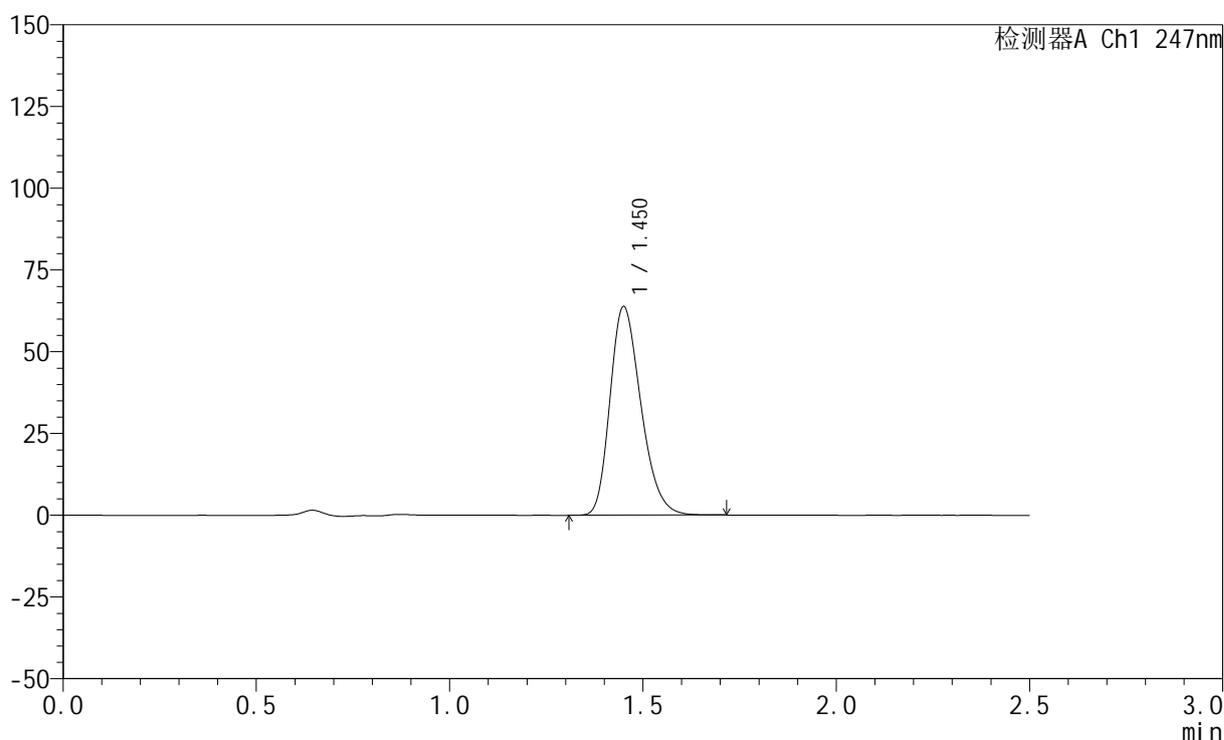
图63 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24062002-1批(20mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-10min-片1  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30 $^{\circ}$ C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-56/3-1049-2 - zzp-24062002-1p-20mg-rcqx-pH1.2jz-jf50z-10min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240625-FX253.lcb  
 样品瓶号 : 2-11  
 进样体积 : 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/06/25 16:25:51      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/06/26 09:01:04      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX253)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.450	355555	100.000	63564	1570	1.261	--
总计		355555	100.000	63564			

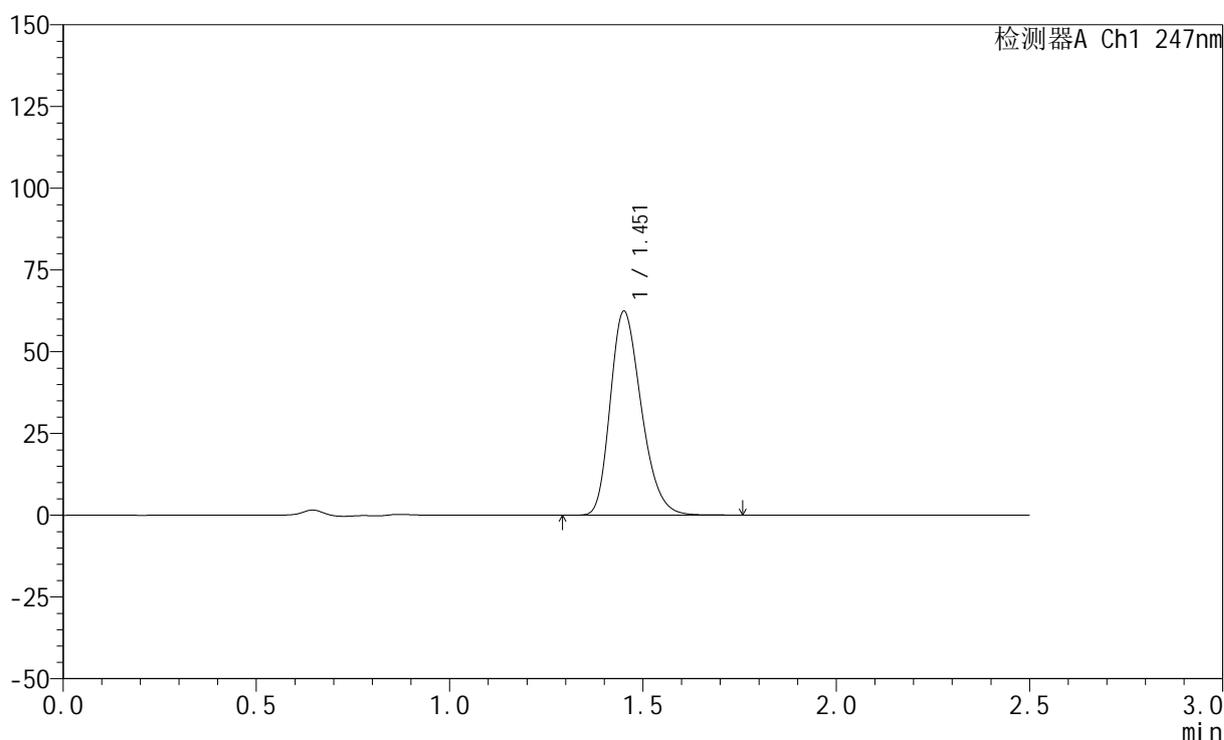
图64 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24062002-1批(20mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-10min-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-56/3-1050-2 - zzp-24062002-1p-20mg-rcqx-pH1.2jz-jf50z-10min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240625-FX253.lcb  
 样品瓶号 : 2-20  
 进样体积 : 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/06/25 16:28:44      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/06/26 09:01:07      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX253)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.451	348911	100.000	62035	1566	1.264	--
总计		348911	100.000	62035			

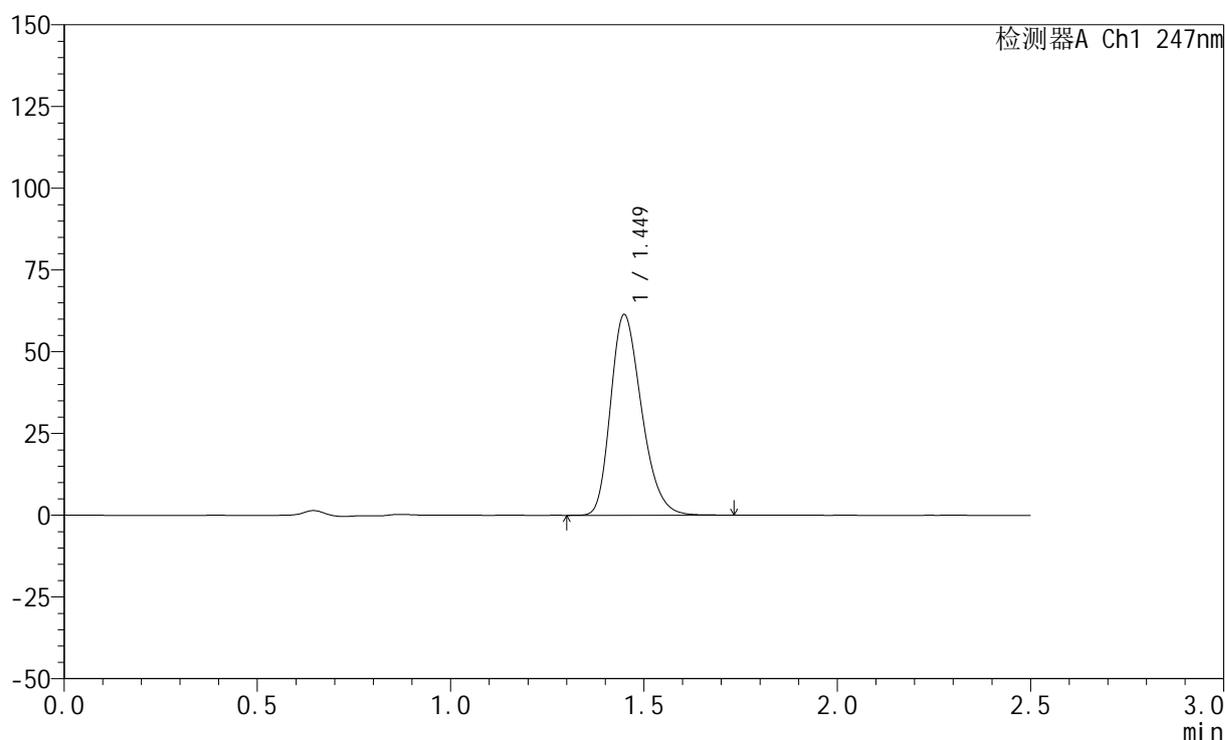
图65 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24062002-1批(20mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-10min-片3  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-56/3-1051-2 - zzp-24062002-1p-20mg-rcqx-pH1.2jz-jf50z-10min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240625-FX253.lcb  
 样品瓶号 : 2-29  
 进样体积 : 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/06/25 16:31:37      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/06/26 09:01:10      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX253)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.449	342106	100.000	61278	1571	1.266	--
总计		342106	100.000	61278			

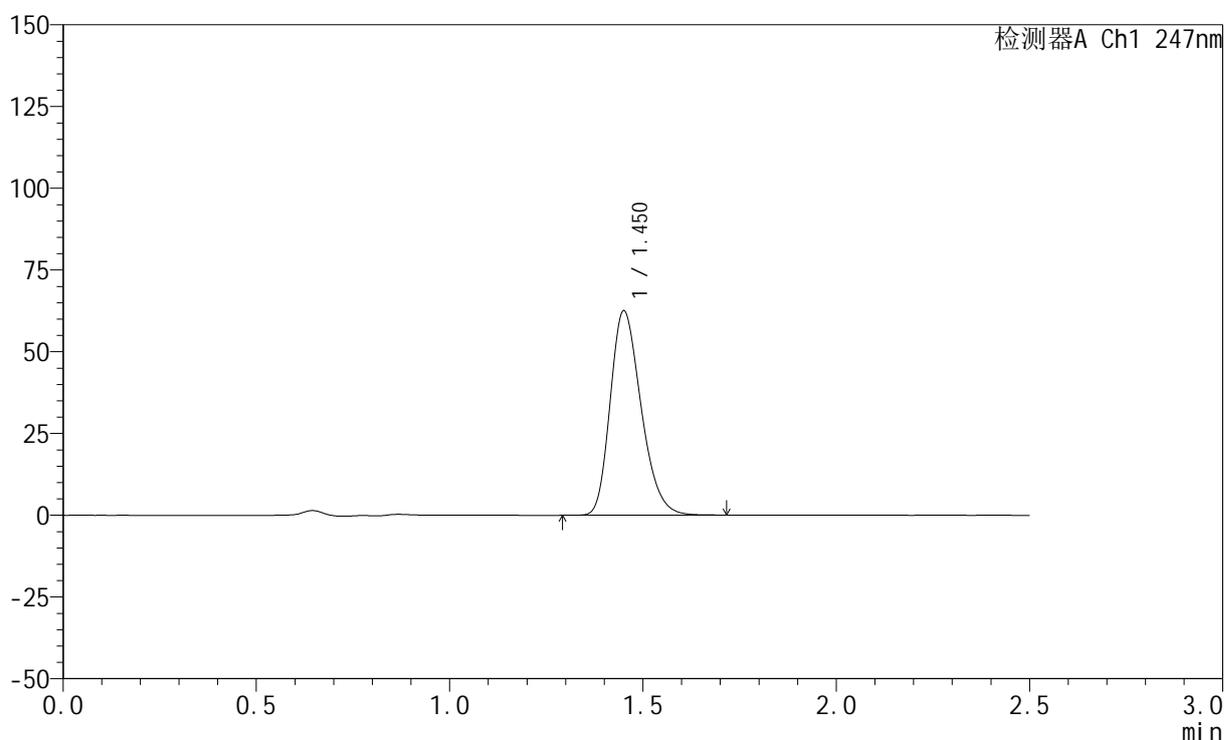
图66 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24062002-1批(20mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-10min-片4  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-56/3-1052-2 - zzp-24062002-1p-20mg-rcqx-pH1.2jz-jf50z-10min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240625-FX253.lcb  
 样品瓶号 : 2-38  
 进样体积 : 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/06/25 16:34:30      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/06/26 09:01:13      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX253)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 247nm

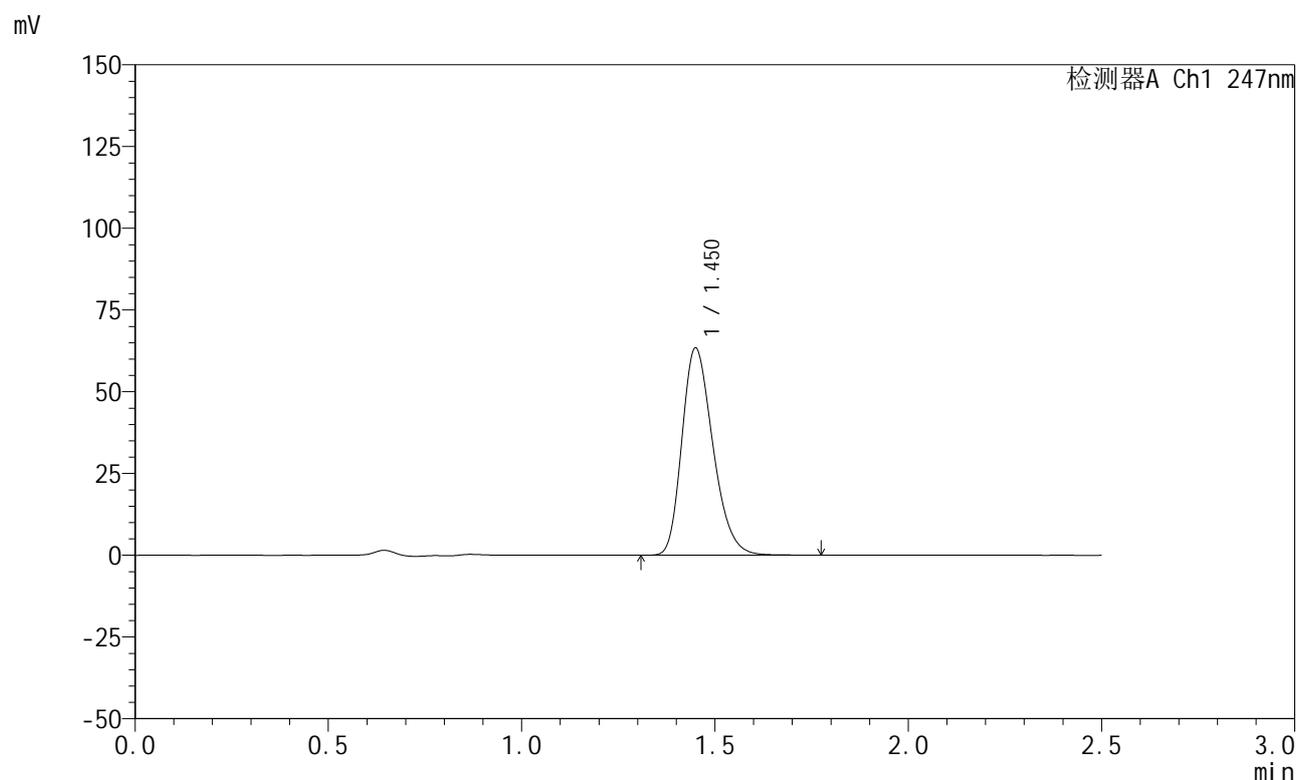
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.450	347633	100.000	62182	1580	1.262	--
总计		347633	100.000	62182			

图67 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24062002-1批(20mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-10min-片5  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30 $^{\circ}$ C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-56/3-1053-2 - zzp-24062002-1p-20mg-rcqx-pH1.2jz-jf50z-10min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240625-FX253.lcb  
 样品瓶号 : 2-47  
 进样体积 : 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/06/25 16:37:23      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/06/26 09:01:15      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX253)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.450	353968	100.000	63177	1566	1.263	--
总计		353968	100.000	63177			

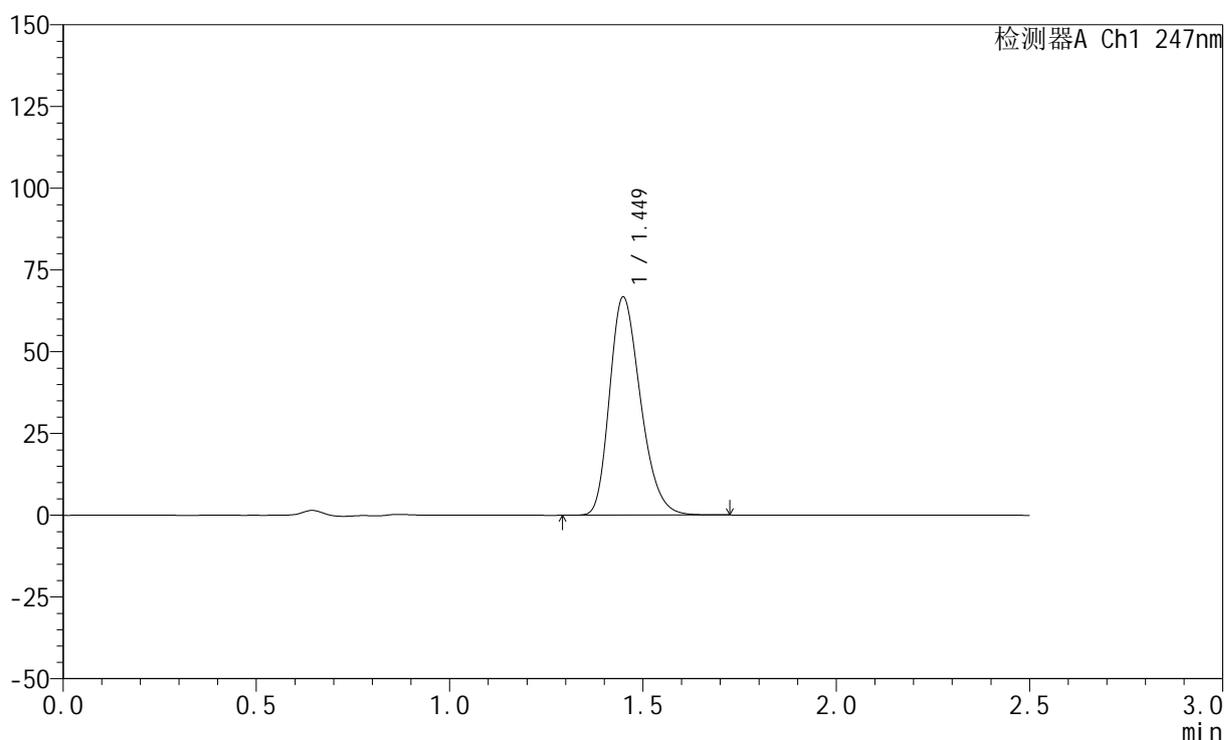
图68 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24062002-1批(20mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-10min-片6  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-56/3-1054-2 - zzp-24062002-1p-20mg-rcqx-pH1.2jz-jf50z-15min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240625-FX253.lcb  
 样品瓶号 : 2-3  
 进样体积 : 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/06/25 16:40:17      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/06/26 09:01:18      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX253)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.449	372006	100.000	66623	1569	1.262	--
总计		372006	100.000	66623			

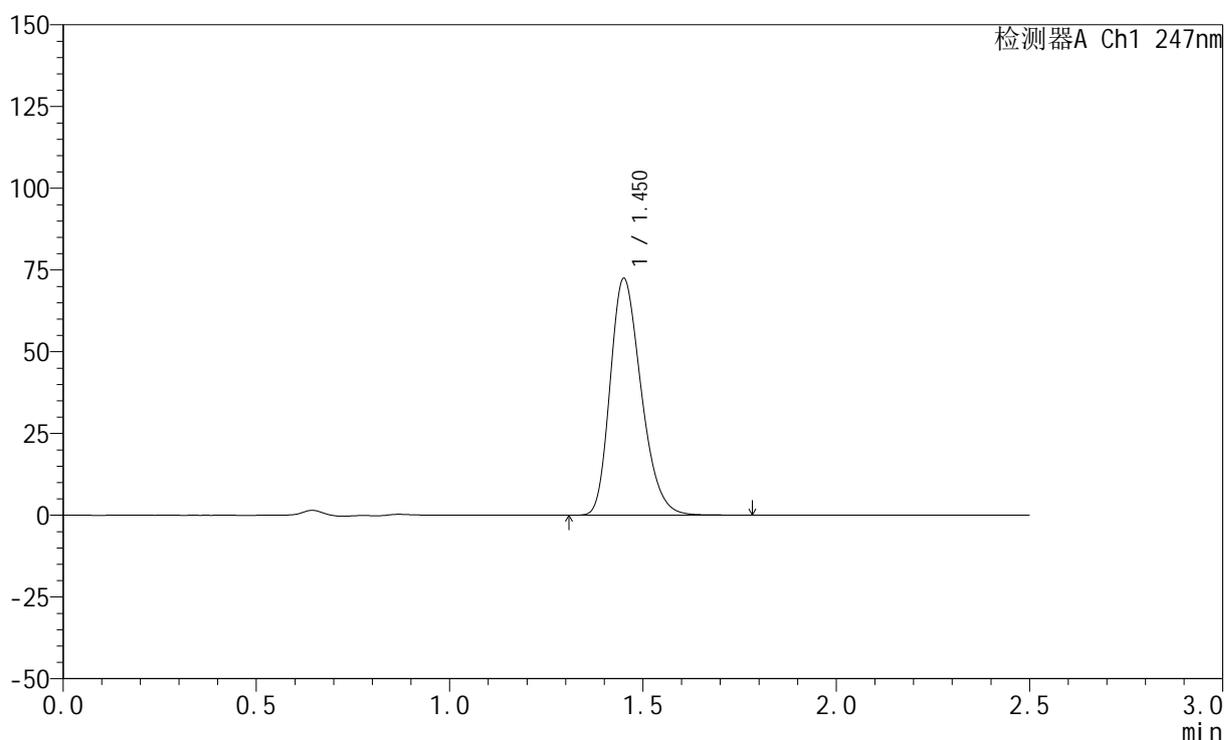
图69 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24062002-1批(20mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-15min-片1  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30 $^{\circ}$ C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-56/3-1055-2 - zzp-24062002-1p-20mg-rcqx-pH1.2jz-jf50z-15min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240625-FX253.lcb  
 样品瓶号 : 2-12  
 进样体积 : 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/06/25 16:43:09      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/06/26 09:01:21      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX253)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.450	404971	100.000	72061	1566	1.264	--
总计		404971	100.000	72061			

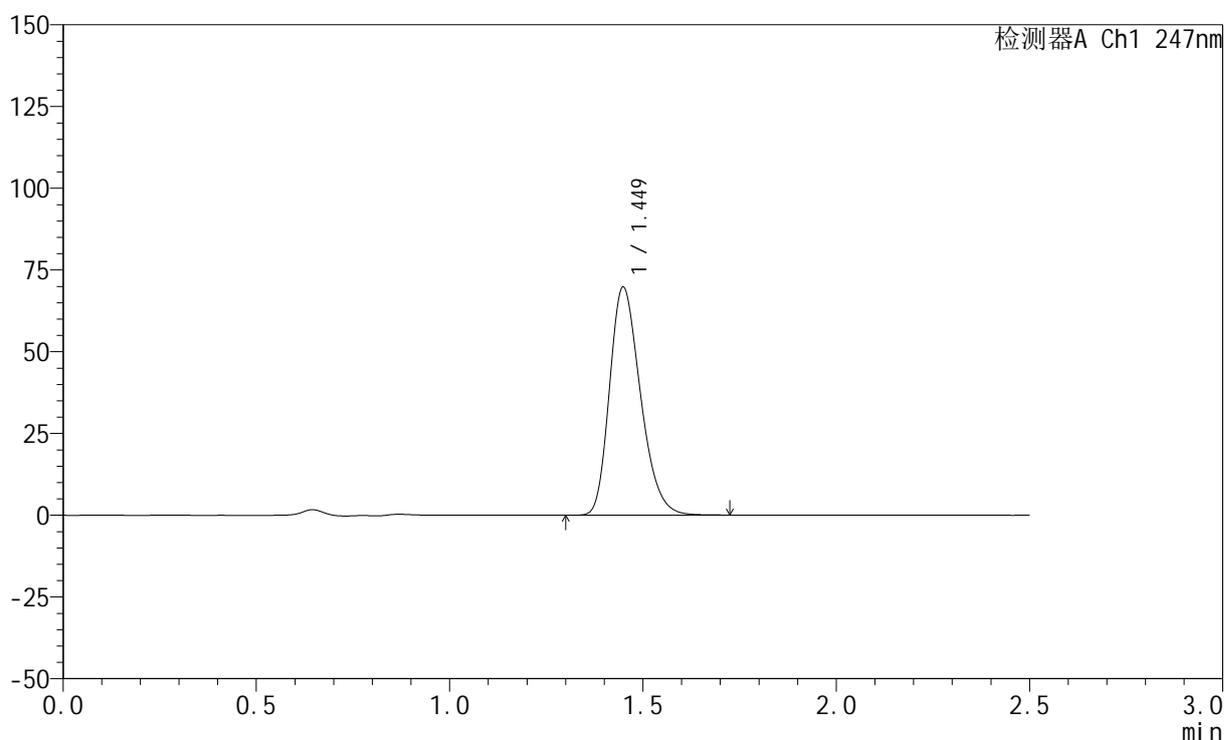
图70 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24062002-1批(20mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-15min-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30 $^{\circ}$ C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-56/3-1056-2 - zzp-24062002-1p-20mg-rcqx-pH1.2jz-jf50z-15min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240625-FX253.lcb  
 样品瓶号 : 2-21  
 进样体积 : 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/06/25 16:46:04      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/06/26 09:01:23      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX253)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.449	388810	100.000	69666	1570	1.263	--
总计		388810	100.000	69666			

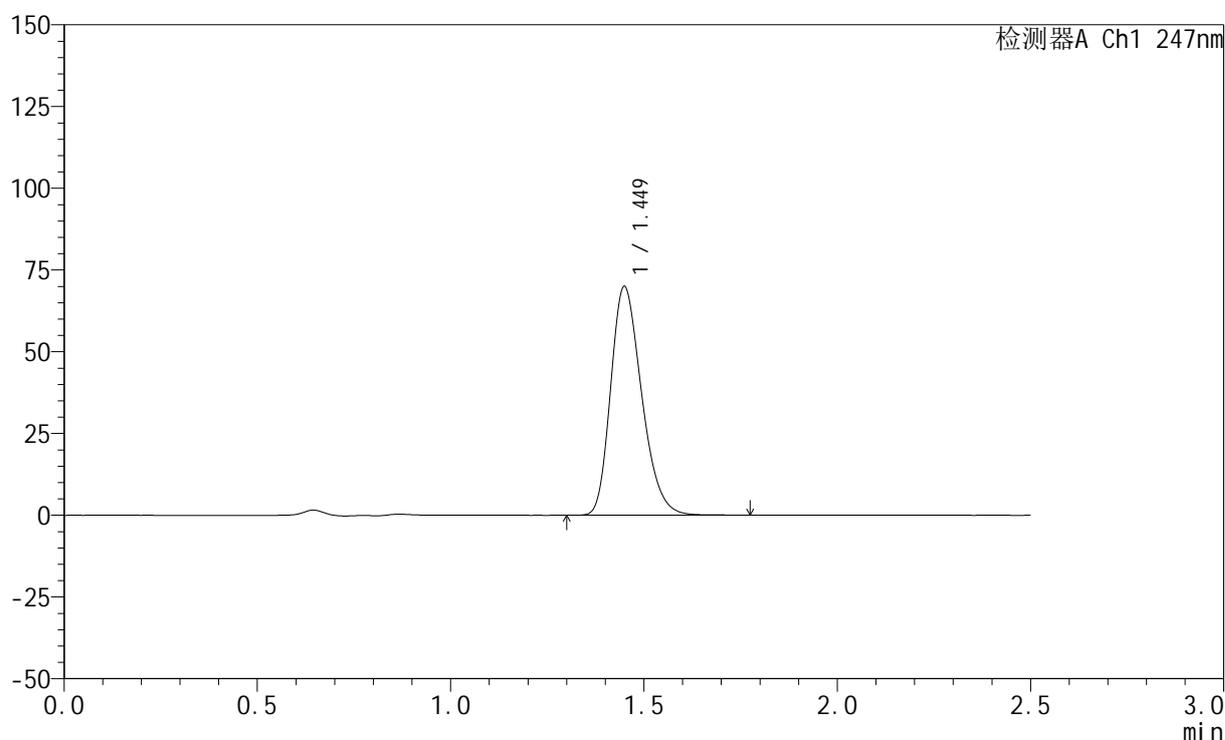
图71 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24062002-1批(20mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-15min-片3  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-56/3-1057-2 - zzp-24062002-1p-20mg-rcqx-pH1.2jz-jf50z-15min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240625-FX253.lcb  
 样品瓶号 : 2-30  
 进样体积 : 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/06/25 16:48:56      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/06/26 09:01:26      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX253)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 247nm

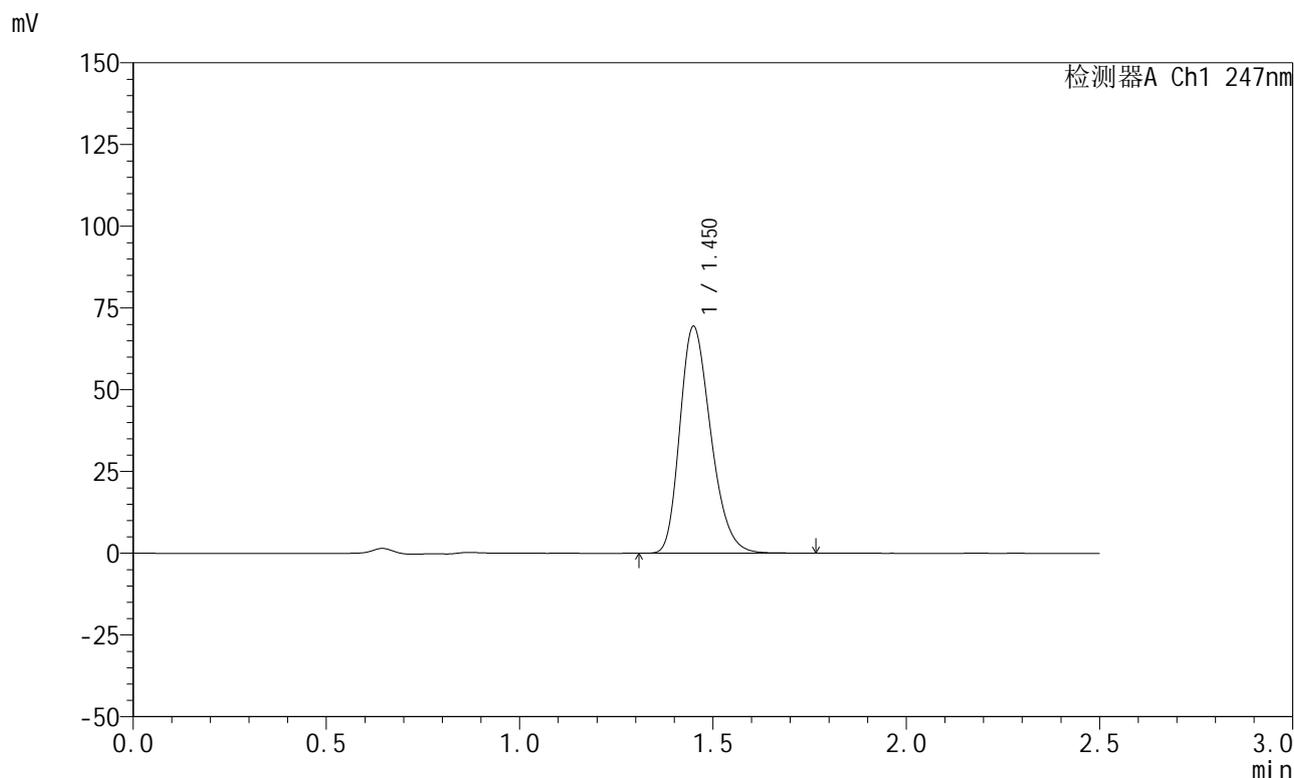
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.449	390127	100.000	69801	1571	1.263	--
总计		390127	100.000	69801			

图72 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24062002-1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,5μm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-56/3-1058-2 - zzp-24062002-1p-20mg-rcqx-pH1.2jz-jf50z-15min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240625-FX253.lcb  
 样品瓶号 : 2-39  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/06/25 16:51:49      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/06/26 09:01:29      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.450	386574	100.000	69190	1575	1.262	--
总计		386574	100.000	69190			

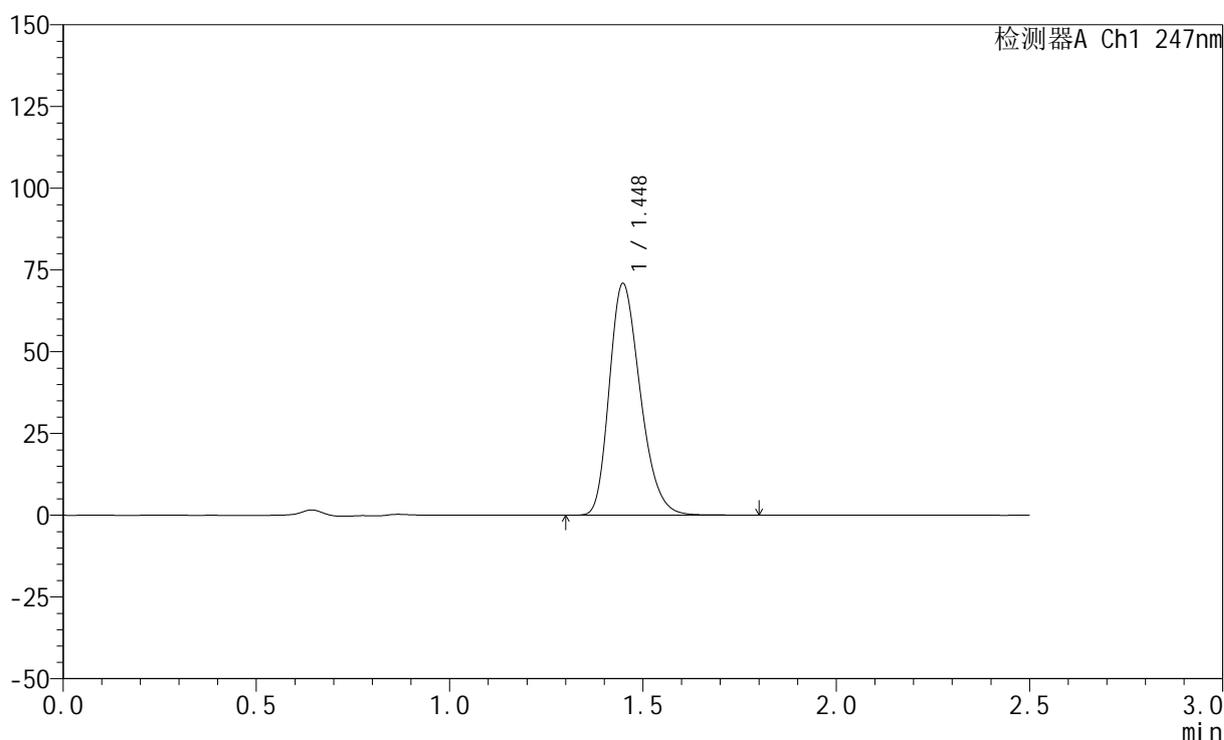
图73 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24062002-1批(20mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-15min-片5  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30 $^{\circ}$ C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-56/3-1059-2 - zzp-24062002-1p-20mg-rcqx-pH1.2jz-jf50z-15min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240625-FX253.lcb  
 样品瓶号 : 2-48  
 进样体积 : 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/06/25 16:54:43      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/06/26 09:01:32      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX253)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.448	395965	100.000	70855	1566	1.263	--
总计		395965	100.000	70855			

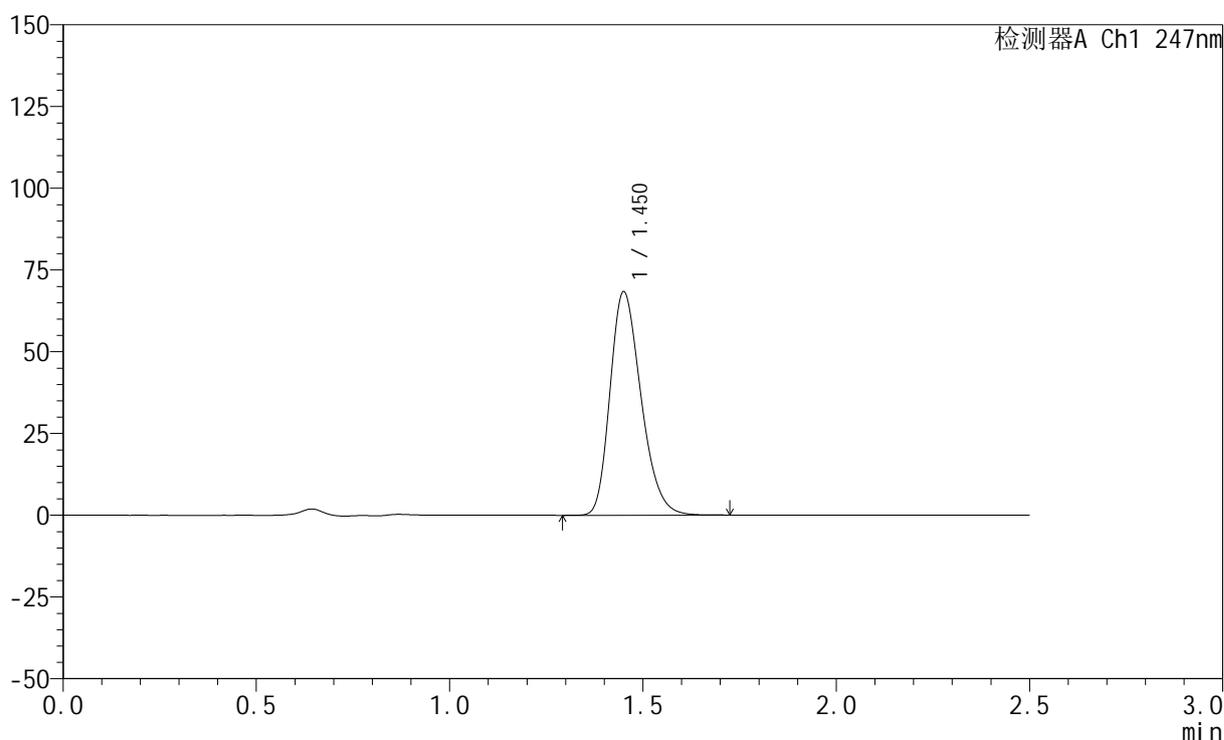
图74 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24062002-1批(20mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-15min-片6  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-56/3-1060-2 - zzp-24062002-1p-20mg-rcqx-pH1.2jz-jf50z-20min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240625-FX253.lcb  
 样品瓶号 : 2-4  
 进样体积 : 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/06/25 16:57:36      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/06/26 09:01:34      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX253)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.450	381156	100.000	68049	1570	1.262	--
总计		381156	100.000	68049			

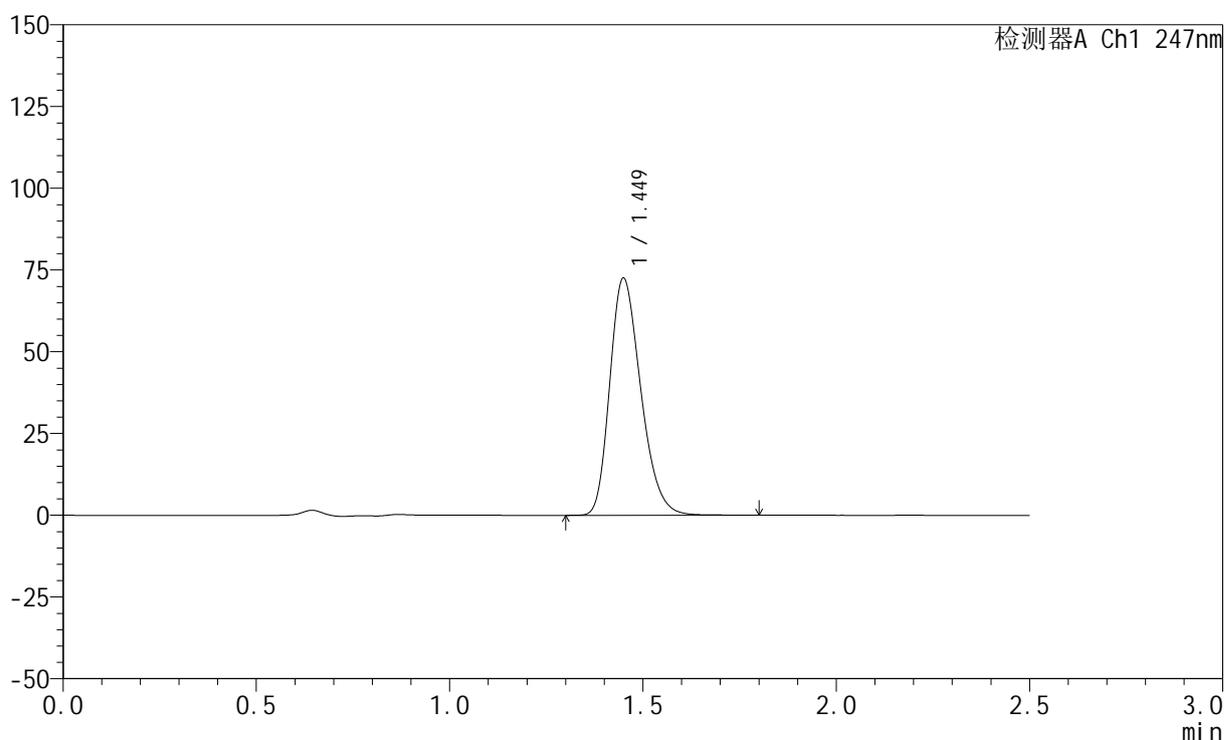
图75 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24062002-1批(20mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-20min-片1  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-56/3-1061-2 - zzp-24062002-1p-20mg-rcqx-pH1.2jz-jf50z-20min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240625-FX253.lcb  
 样品瓶号 : 2-13  
 进样体积 : 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/06/25 17:00:30      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/06/26 09:01:37      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX253)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.449	405418	100.000	72348	1568	1.263	--
总计		405418	100.000	72348			

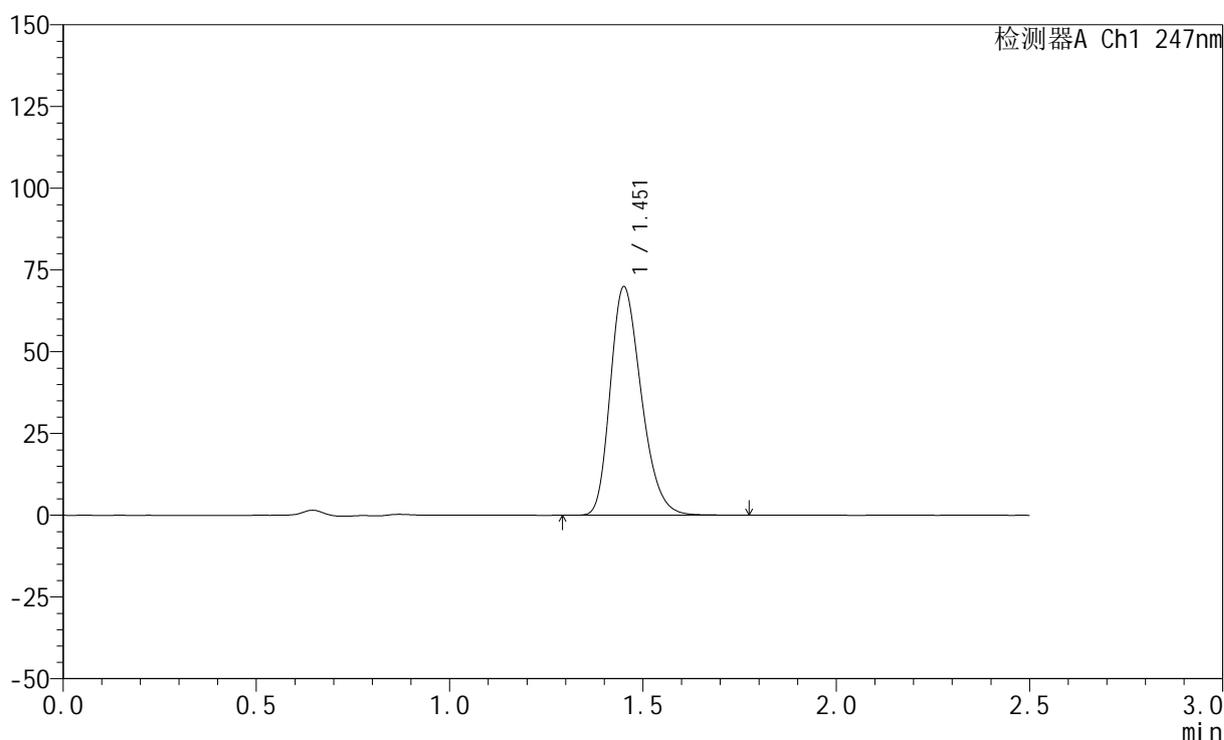
图76 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24062002-1批(20mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-20min-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30 $^{\circ}$ C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-56/3-1062-2 - zzp-24062002-1p-20mg-rcqx-pH1.2jz-jf50z-20min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240625-FX253.lcb  
 样品瓶号 : 2-22  
 进样体积 : 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/06/25 17:03:24      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/06/26 09:01:40      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX253)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 247nm

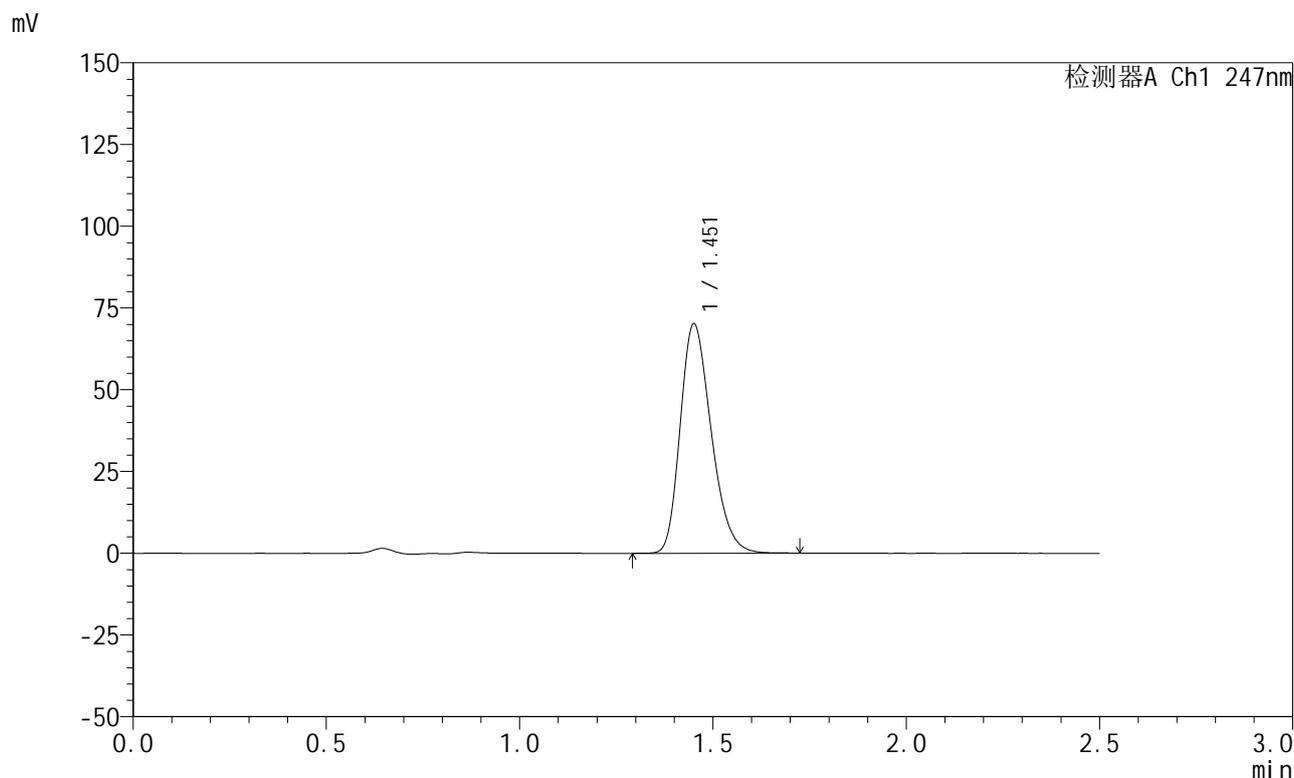
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.451	390236	100.000	69475	1571	1.266	--
总计		390236	100.000	69475			

图77 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24062002-1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,5μm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-56/3-1063-2 - zzp-24062002-1p-20mg-rcqx-pH1.2jz-jf50z-20min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240625-FX253.lcb  
 样品瓶号 : 2-31  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/06/25 17:06:17      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/06/26 09:01:42      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

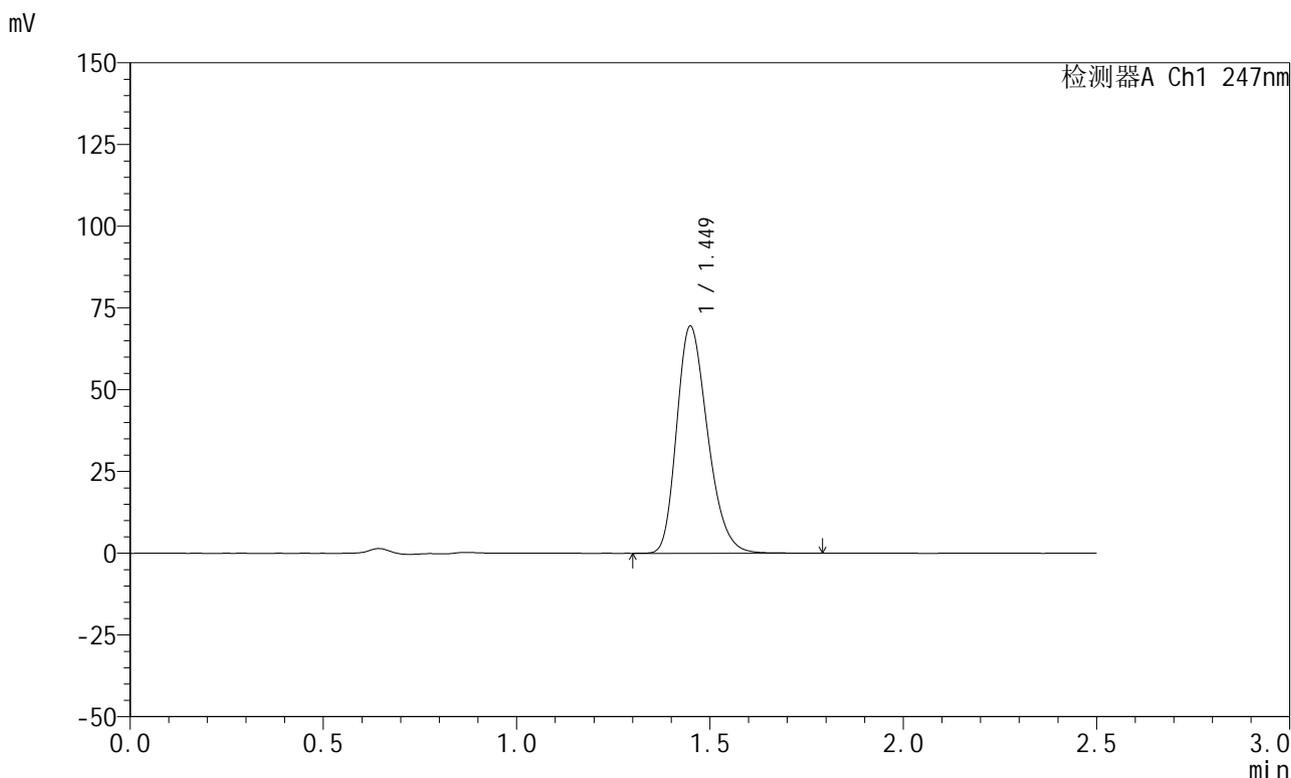
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.451	391461	100.000	69770	1570	1.262	--
总计		391461	100.000	69770			

图78 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24062002-1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,5μm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-56/3-1064-2 - zzp-24062002-1p-20mg-rcqx-pH1.2jz-jf50z-20min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240625-FX253.lcb  
 样品瓶号 : 2-40  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/06/25 17:09:11      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/06/26 09:01:45      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

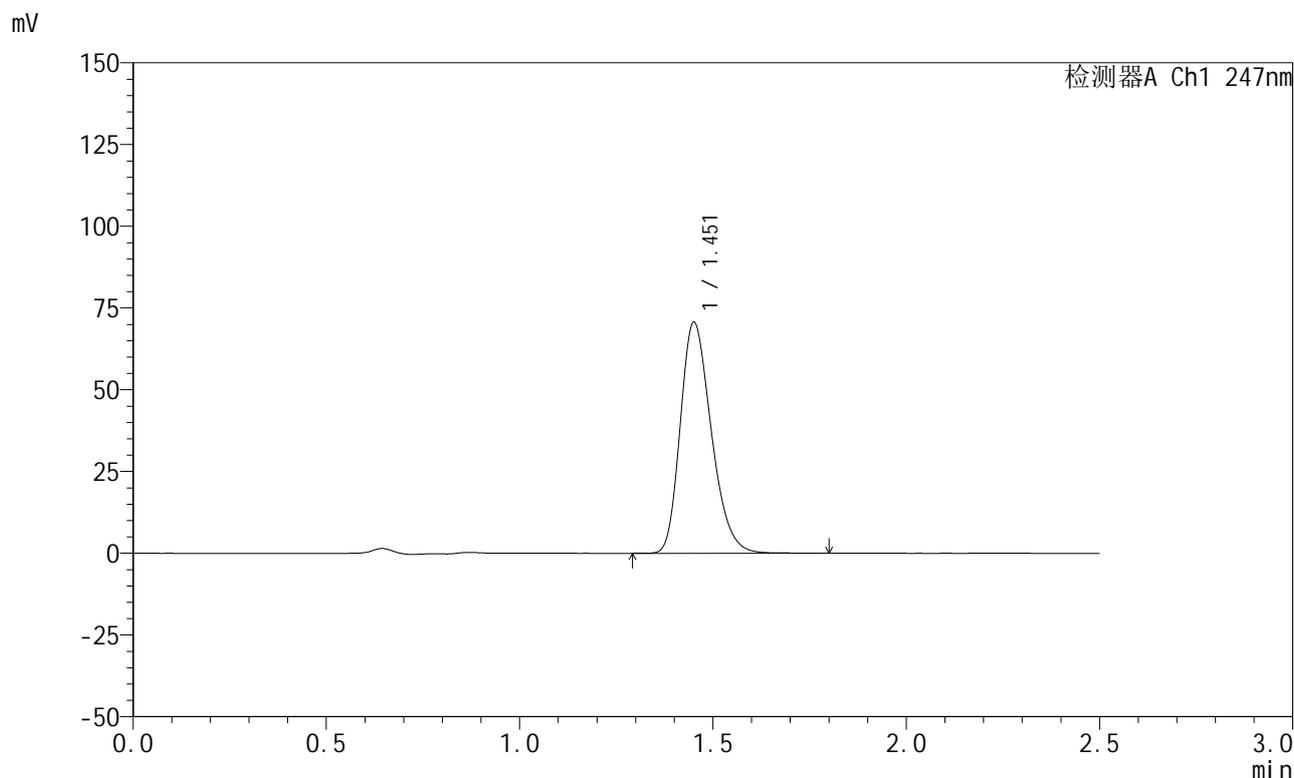
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.449	387248	100.000	69336	1574	1.261	--
总计		387248	100.000	69336			

图79 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24062002-1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,5μm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-56/3-1065-2 - zzp-24062002-1p-20mg-rcqx-pH1.2jz-jf50z-20min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240625-FX253.lcb  
 样品瓶号 : 2-49  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/06/25 17:12:04      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/06/26 09:01:48      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.451	394564	100.000	70214	1570	1.265	--
总计		394564	100.000	70214			

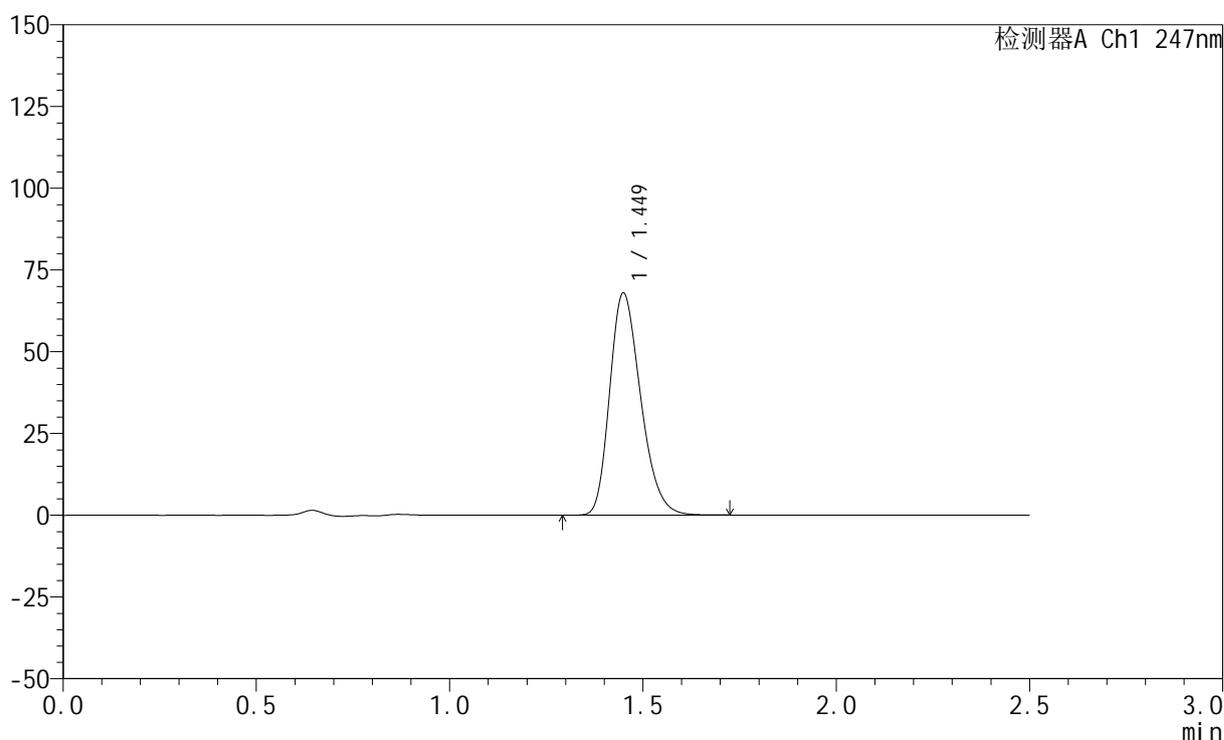
图80 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品24062002-1批(20mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-20min-片6  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-56/3-1066-2 - zzp-24062002-1p-20mg-rcqx-pH1.2jz-jf50z-30min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240625-FX253.lcb  
 样品瓶号 : 2-5  
 进样体积 : 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/06/25 17:14:58      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/06/26 09:01:50      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX253)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.449	379089	100.000	67816	1567	1.261	--
总计		379089	100.000	67816			

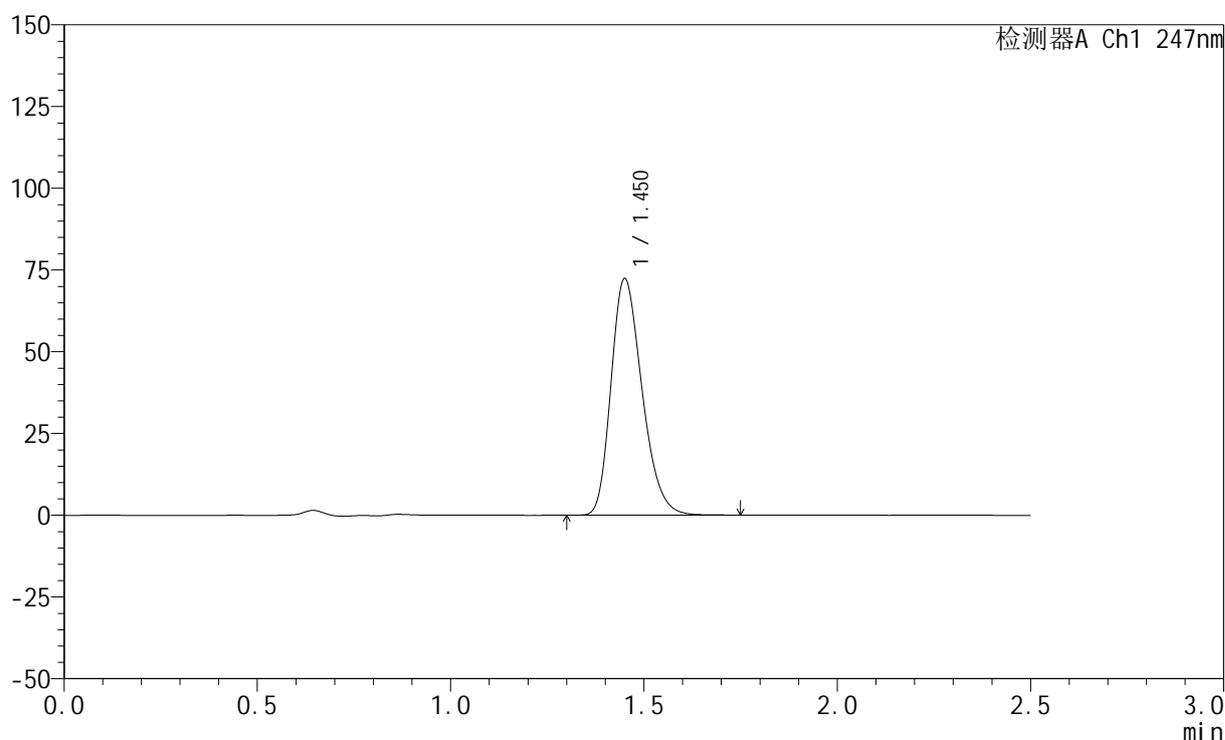
图81 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24062002-1批(20mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-30min-片1  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30 $^{\circ}$ C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-56/3-1067-2 - zzp-24062002-1p-20mg-rcqx-pH1.2jz-jf50z-30min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240625-FX253.lcb  
 样品瓶号 : 2-14  
 进样体积 : 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/06/25 17:17:51      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/06/26 09:01:53      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX253)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 247nm

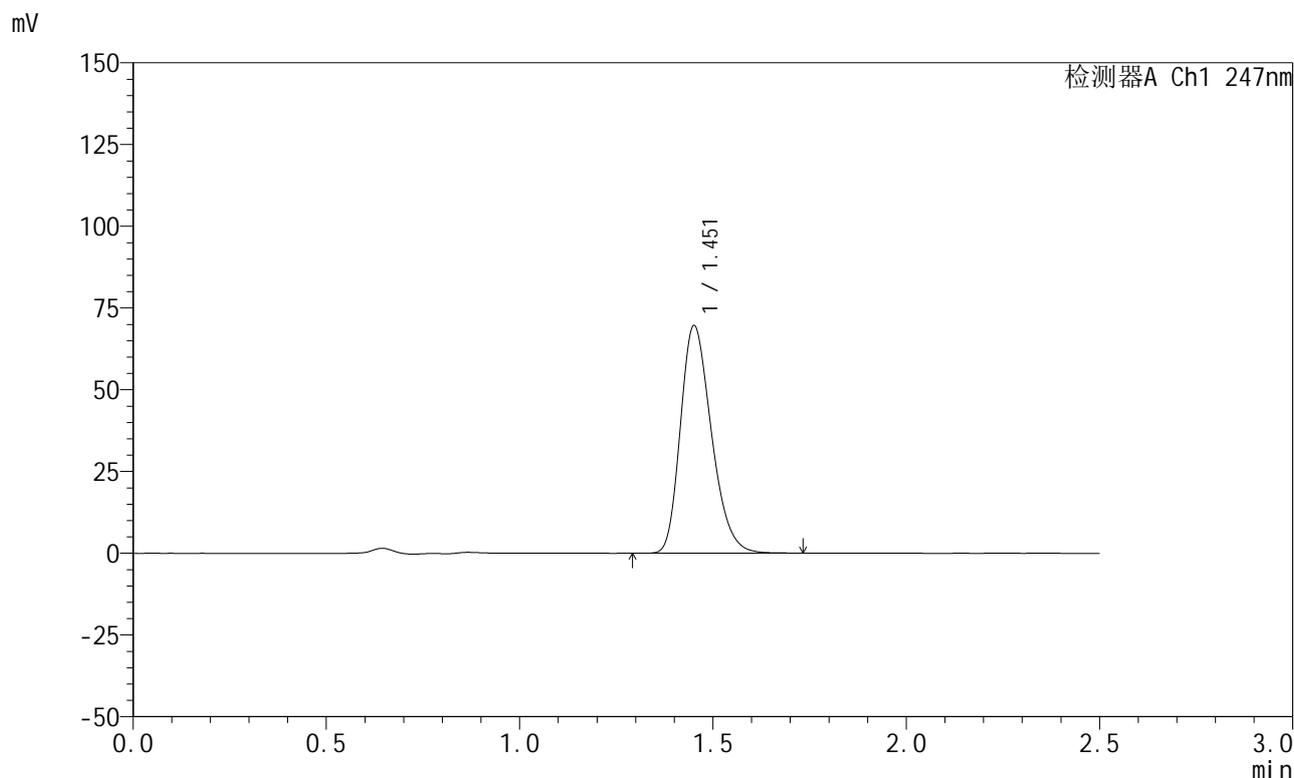
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.450	403678	100.000	72070	1572	1.262	--
总计		403678	100.000	72070			

图82 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24062002-1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,5μm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-56/3-1068-2 - zzp-24062002-1p-20mg-rcqx-pH1.2jz-jf50z-30min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240625-FX253.lcb  
 样品瓶号 : 2-23  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/06/25 17:20:45      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/06/26 09:01:56      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.451	388840	100.000	69227	1569	1.263	--
总计		388840	100.000	69227			

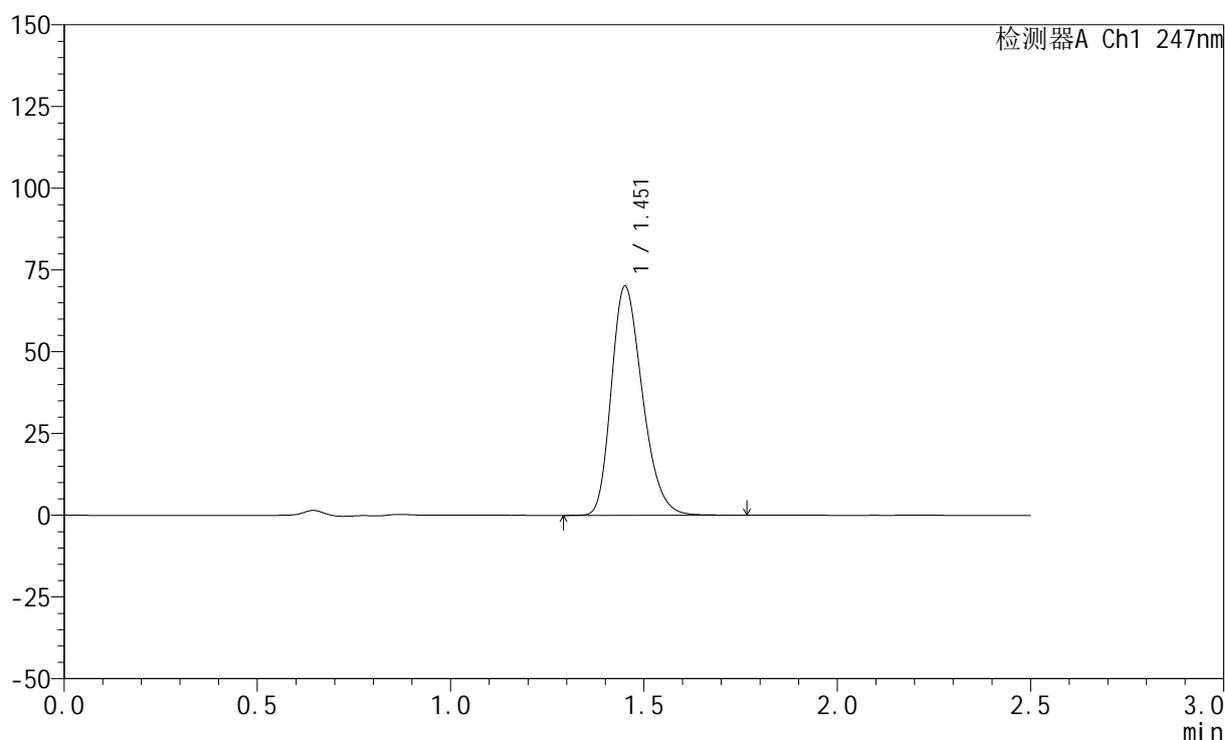
图83 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品24062002-1批(20mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-30min-片3  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30 $^{\circ}$ C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-56/3-1069-2 - zzp-24062002-1p-20mg-rcqx-pH1.2jz-jf50z-30min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240625-FX253.lcb  
 样品瓶号 : 2-32  
 进样体积 : 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/06/25 17:23:39      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/06/26 09:01:58      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX253)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.451	391904	100.000	69645	1567	1.264	--
总计		391904	100.000	69645			

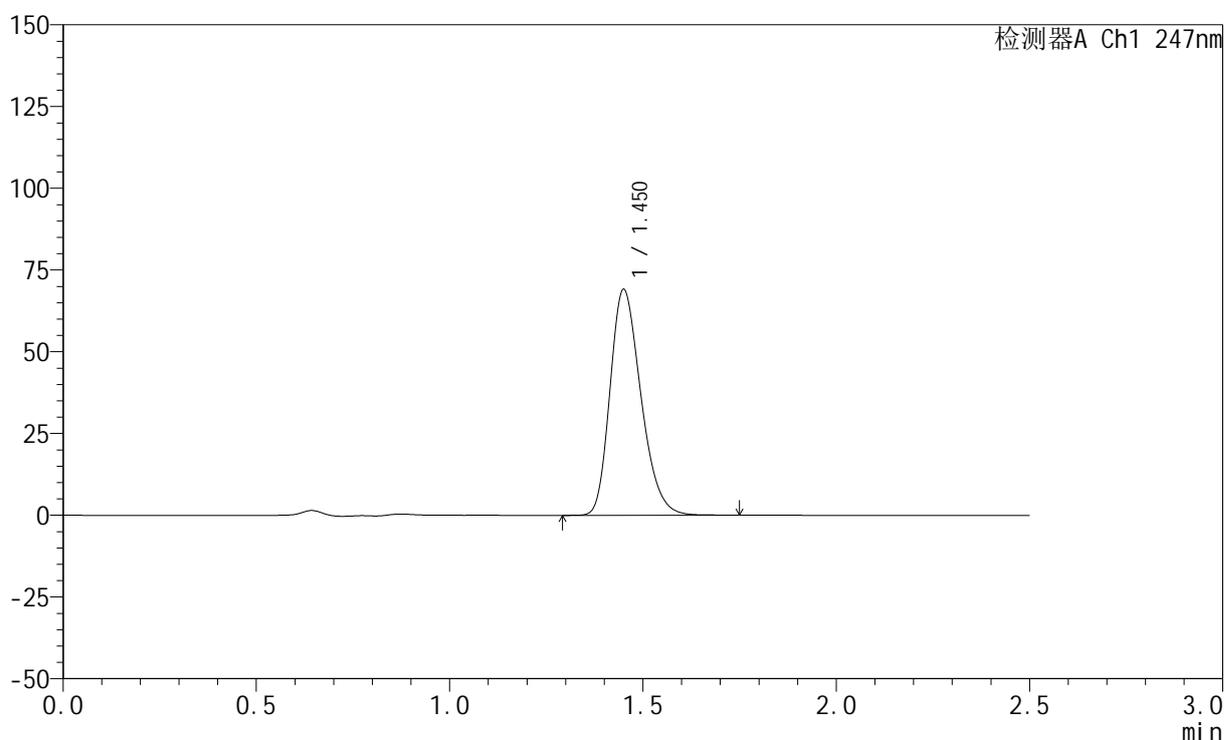
图84 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24062002-1批(20mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-30min-片4  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30 $^{\circ}$ C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-56/3-1070-2 - zzp-24062002-1p-20mg-rcqx-pH1.2jz-jf50z-30min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240625-FX253.lcb  
 样品瓶号 : 2-41  
 进样体积 : 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/06/25 17:26:34      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/06/26 09:02:01      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX253)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.450	384282	100.000	68792	1579	1.261	--
总计		384282	100.000	68792			

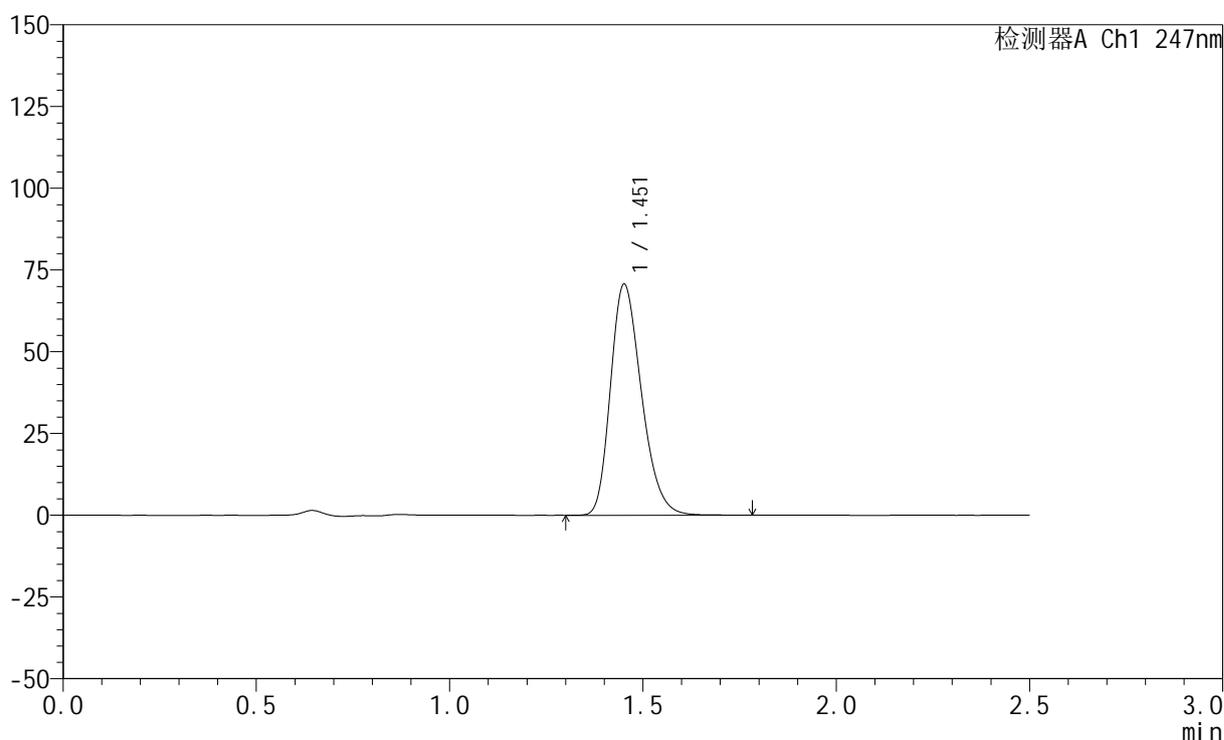
图85 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24062002-1批(20mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-30min-片5  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30 $^{\circ}$ C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-56/3-1071-2 - zzp-24062002-1p-20mg-rcqx-pH1.2jz-jf50z-30min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240625-FX253.lcb  
 样品瓶号 : 2-50  
 进样体积 : 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/06/25 17:29:27      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/06/26 09:02:04      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX253)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.451	394468	100.000	70303	1574	1.263	--
总计		394468	100.000	70303			

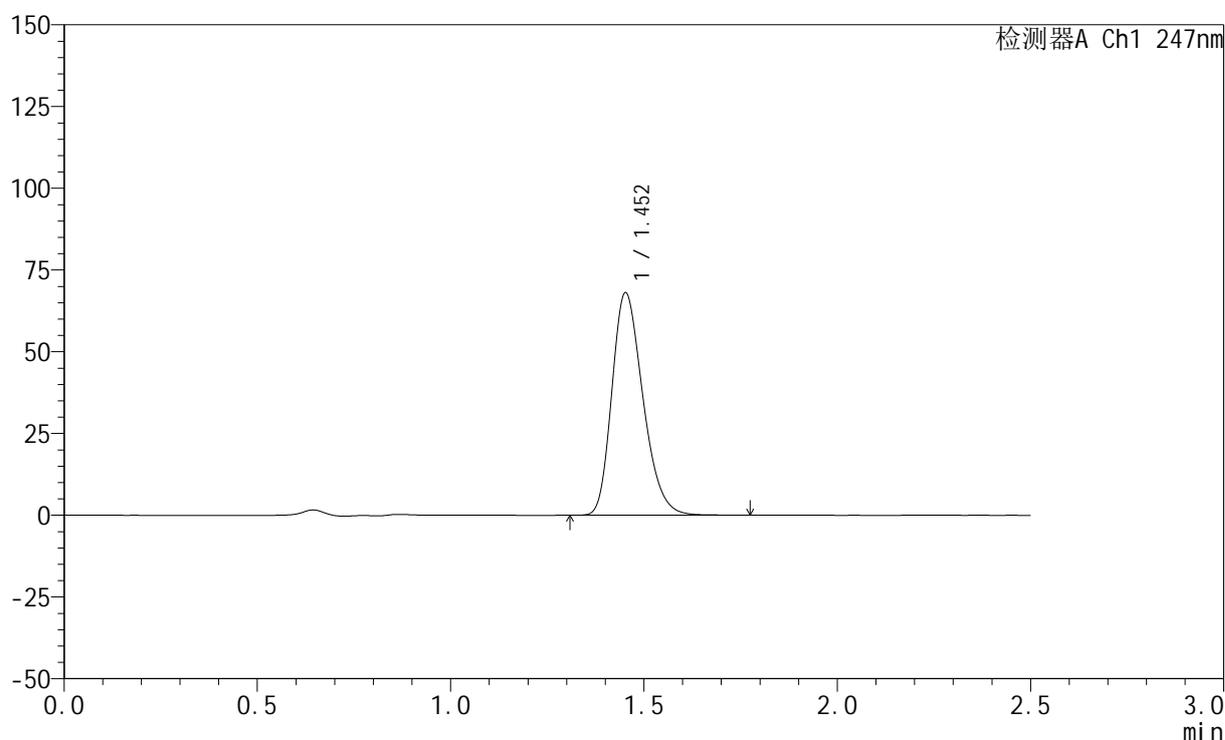
图86 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24062002-1批(20mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-30min-片6  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30 $^{\circ}$ C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-56/3-1072-2 - zzp-24062002-1p-20mg-rcqx-pH1.2jz-jf50z-45min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240625-FX253.lcb  
 样品瓶号 : 2-6  
 进样体积 : 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/06/25 17:32:21      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/06/26 09:02:06      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX253)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.452	380435	100.000	67891	1572	1.262	--
总计		380435	100.000	67891			

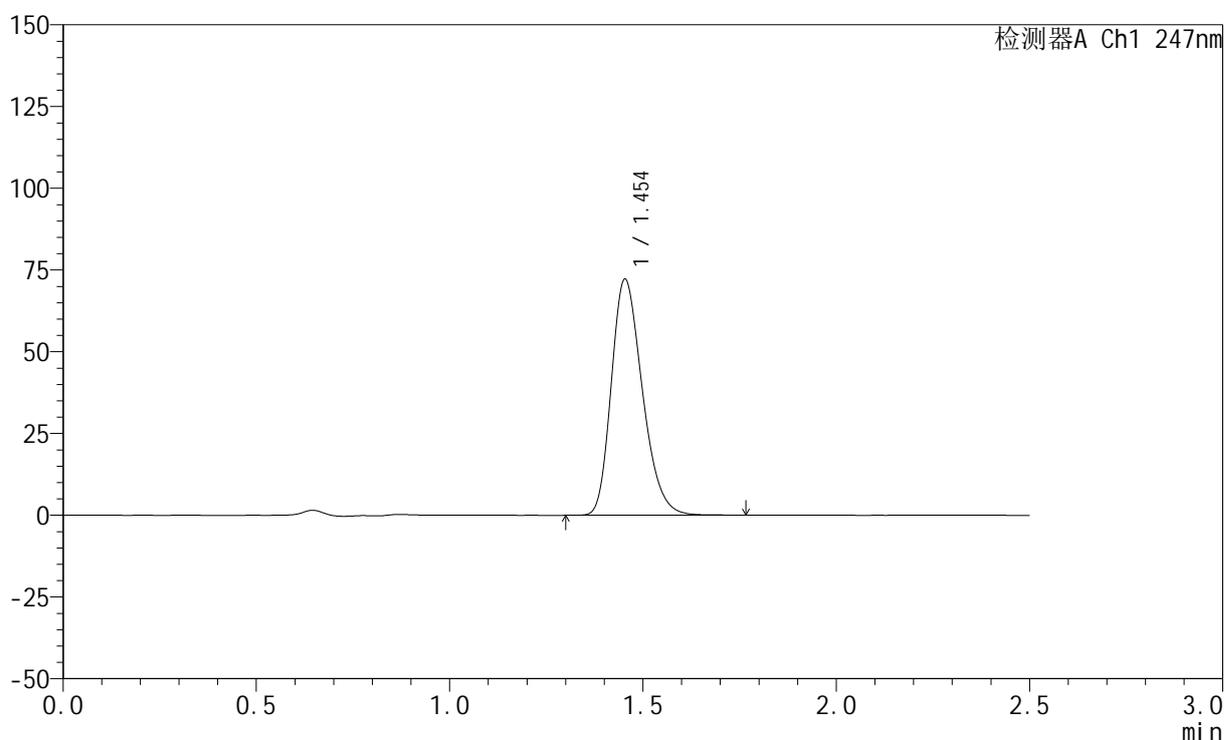
图87 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24062002-1批(20mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-45min-片1  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-56/3-1073-2 - zzp-24062002-1p-20mg-rcqx-pH1.2jz-jf50z-45min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240625-FX253.lcb  
 样品瓶号 : 2-15  
 进样体积 : 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/06/25 17:35:16      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/06/26 09:02:09      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX253)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 247nm

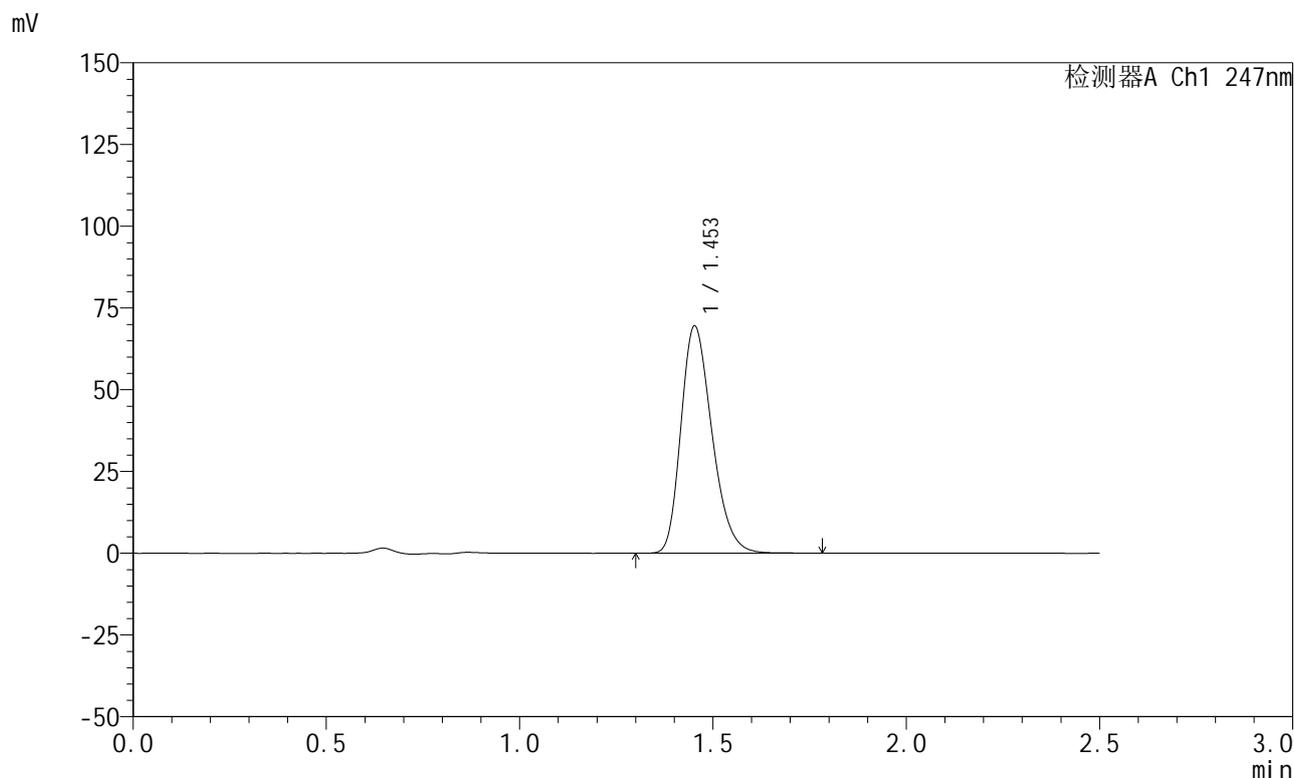
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.454	403597	100.000	72145	1571	1.261	--
总计		403597	100.000	72145			

图88 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24062002-1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,5μm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-56/3-1074-2 - zzp-24062002-1p-20mg-rcqx-pH1.2jz-jf50z-45min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240625-FX253.lcb  
 样品瓶号 : 2-24  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/06/25 17:38:09      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/06/26 09:02:12      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.453	388896	100.000	69332	1569	1.263	--
总计		388896	100.000	69332			

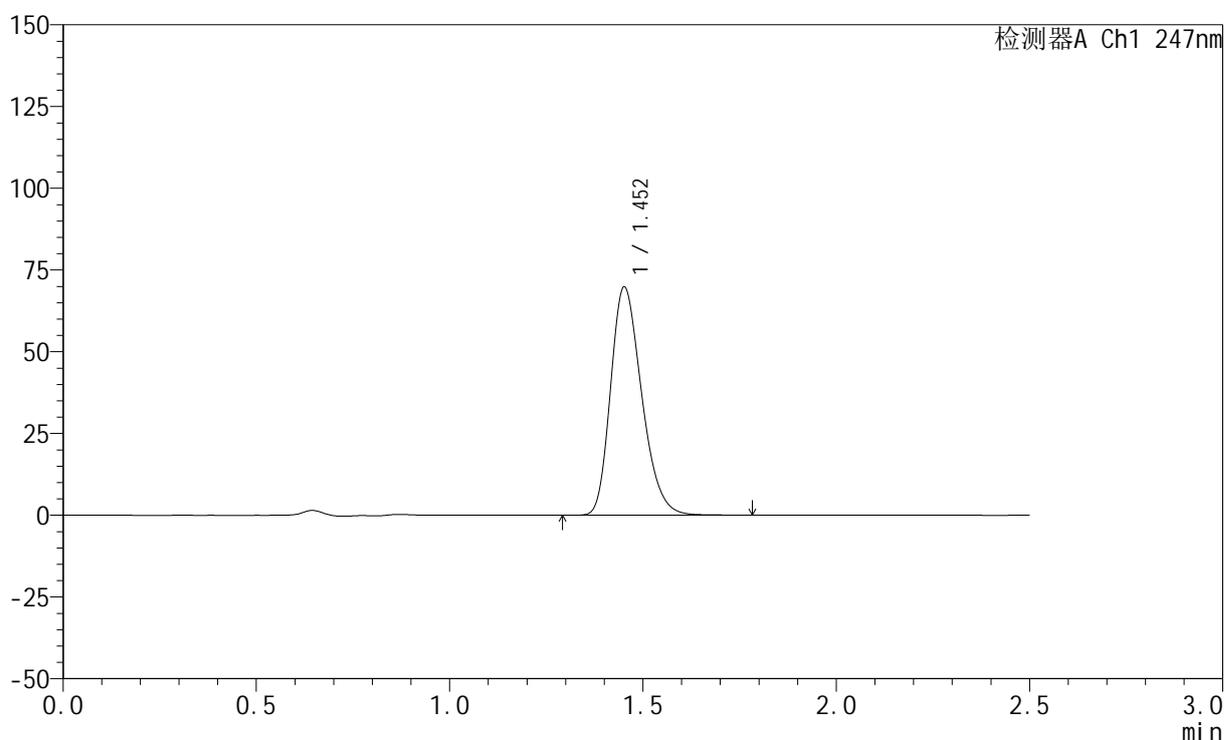
图89 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24062002-1批(20mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-45min-片3  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30 $^{\circ}$ C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-56/3-1075-2 - zzp-24062002-1p-20mg-rcqx-pH1.2jz-jf50z-45min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240625-FX253.lcb  
 样品瓶号 : 2-33  
 进样体积 : 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/06/25 17:41:03      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/06/26 09:02:15      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX253)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.452	390993	100.000	69525	1563	1.264	--
总计		390993	100.000	69525			

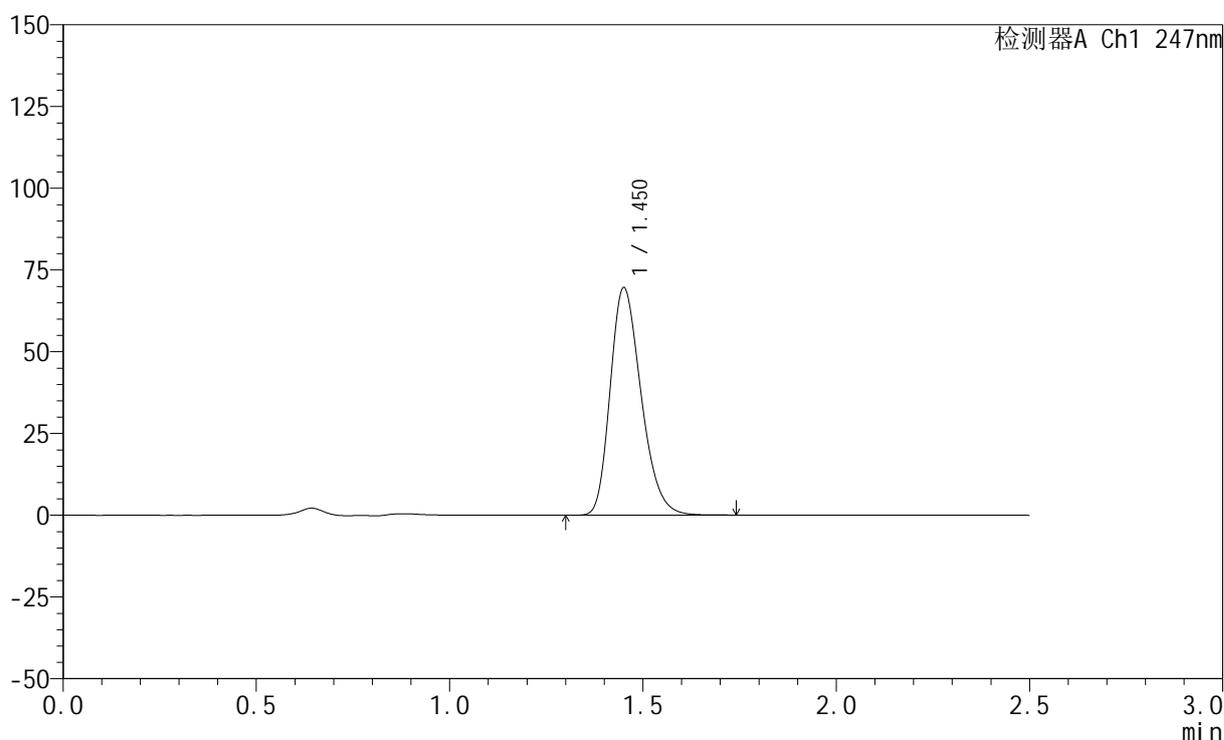
图90 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24062002-1批(20mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-45min-片4  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30 $^{\circ}$ C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-56/3-1076-2 - zzp-24062002-1p-20mg-rcqx-pH1.2jz-jf50z-45min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240625-FX253.lcb  
 样品瓶号 : 2-42  
 进样体积 : 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/06/25 17:43:56      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/06/26 09:02:17      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX253)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.450	387464	100.000	69235	1578	1.263	--
总计		387464	100.000	69235			

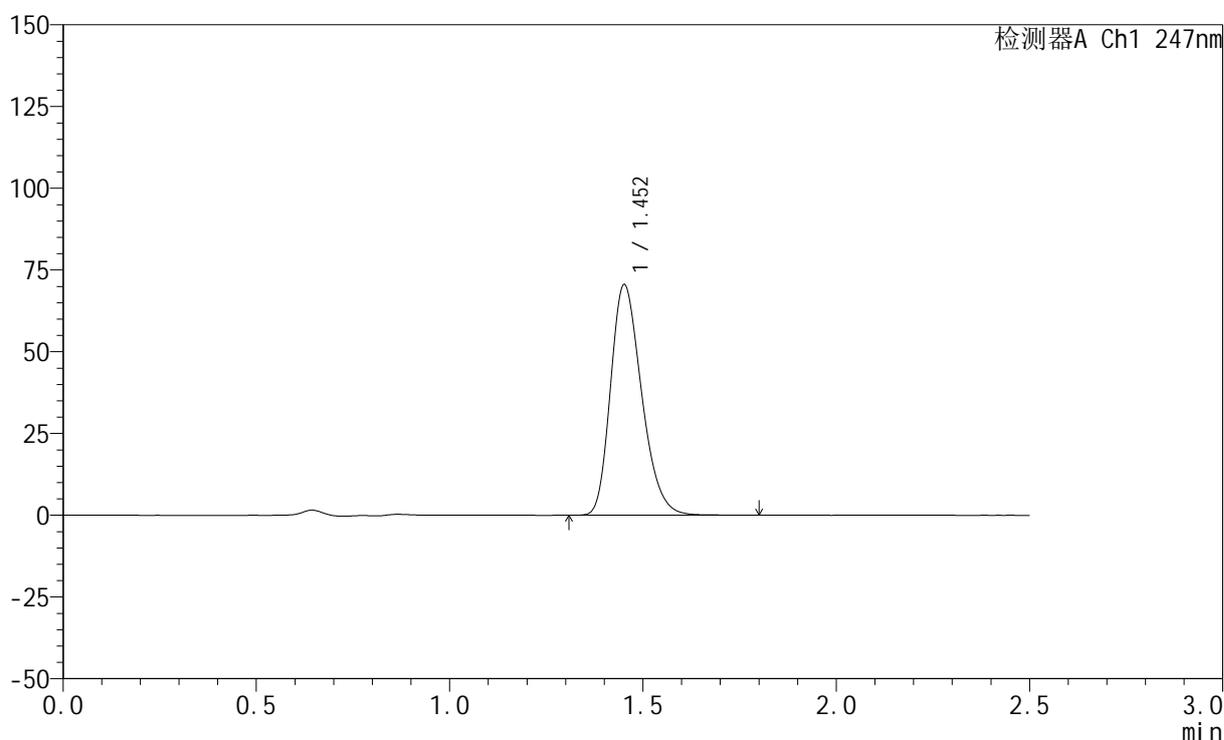
图91 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24062002-1批(20mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-45min-片5  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-56/3-1077-2 - zzp-24062002-1p-20mg-rcqx-pH1.2jz-jf50z-45min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240625-FX253.lcb  
 样品瓶号 : 2-51  
 进样体积 : 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/06/25 17:46:49      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/06/26 09:02:20      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX253)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.452	394776	100.000	70227	1565	1.264	--
总计		394776	100.000	70227			

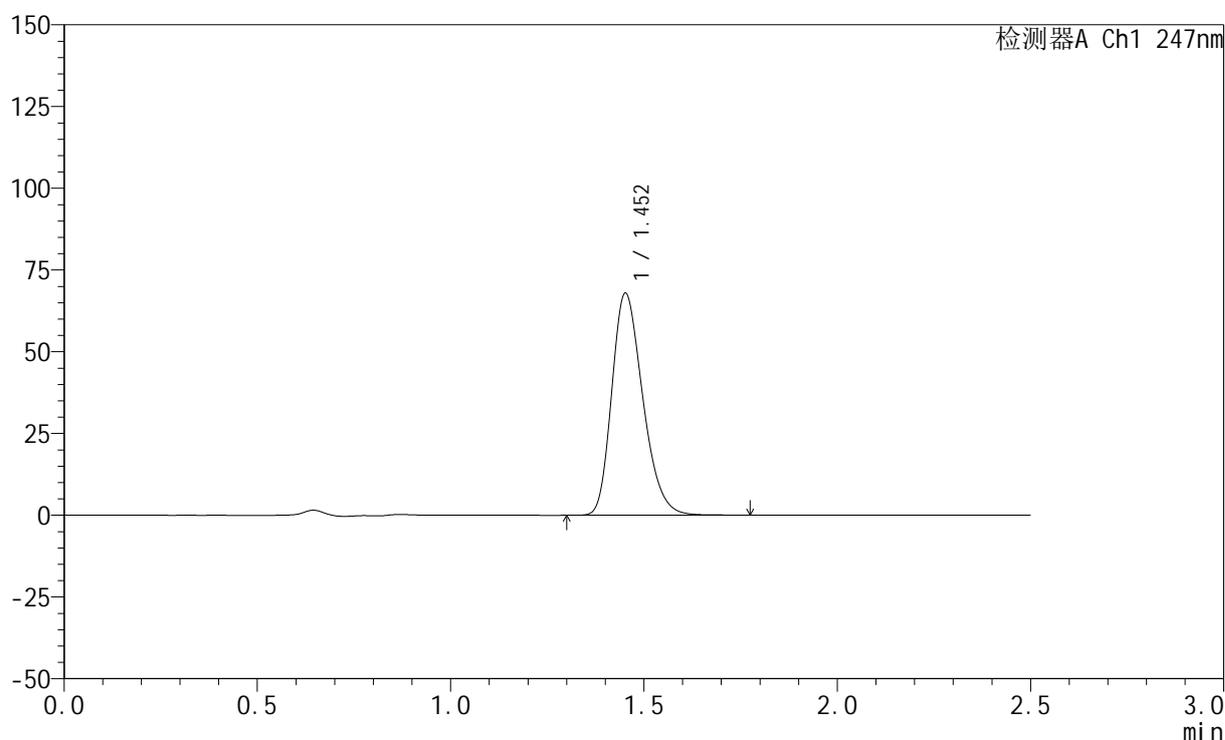
图92 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24062002-1批(20mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-45min-片6  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30 $^{\circ}$ C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-56/3-1078-2 - zzp-24062002-1p-20mg-rcqx-pH1.2jz-jf50z-jxzs-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240625-FX253.lcb  
 样品瓶号 : 2-7  
 进样体积 : 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/06/25 17:49:43      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/06/26 09:02:23      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX253)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.452	379325	100.000	67700	1574	1.263	--
总计		379325	100.000	67700			

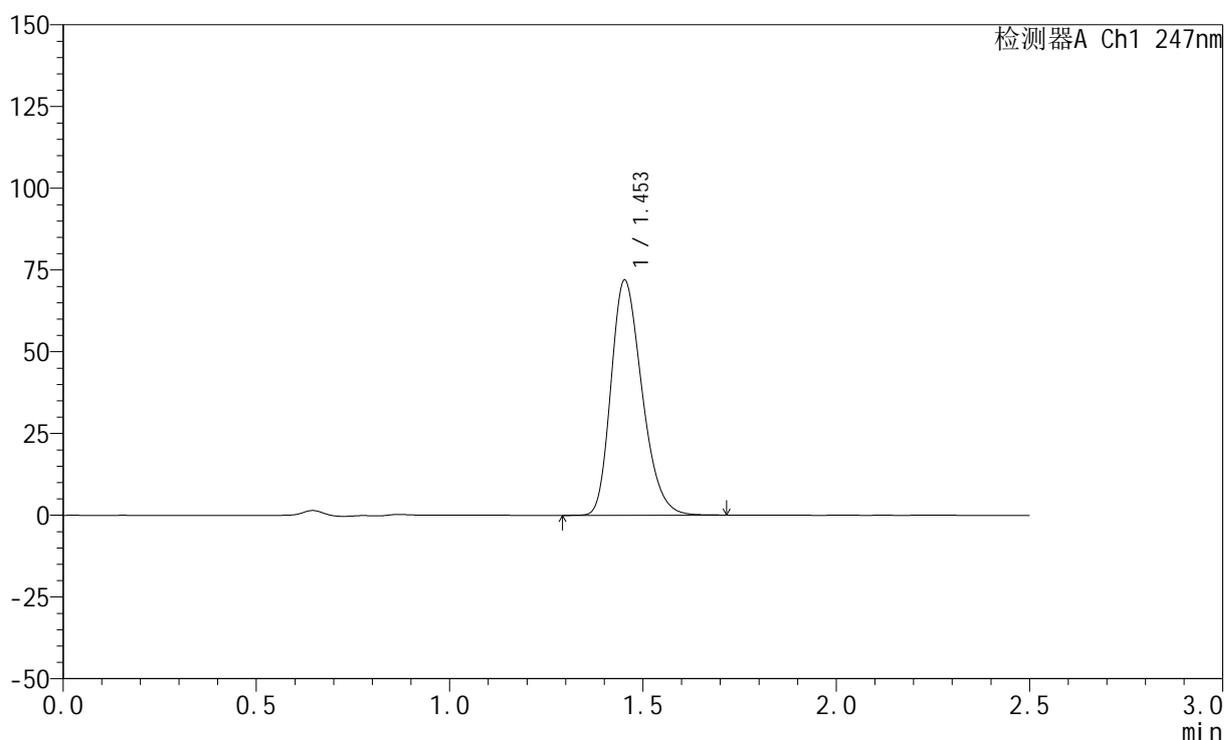
图93 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24062002-1批(20mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-极限转速-片1  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30 $^{\circ}$ C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-56/3-1079-2 - zzp-24062002-1p-20mg-rcqx-pH1.2jz-jf50z-jxzs-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240625-FX253.lcb  
 样品瓶号 : 2-16  
 进样体积 : 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/06/25 17:52:38      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/06/26 09:02:25      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX253)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.453	401417	100.000	71747	1570	1.261	--
总计		401417	100.000	71747			

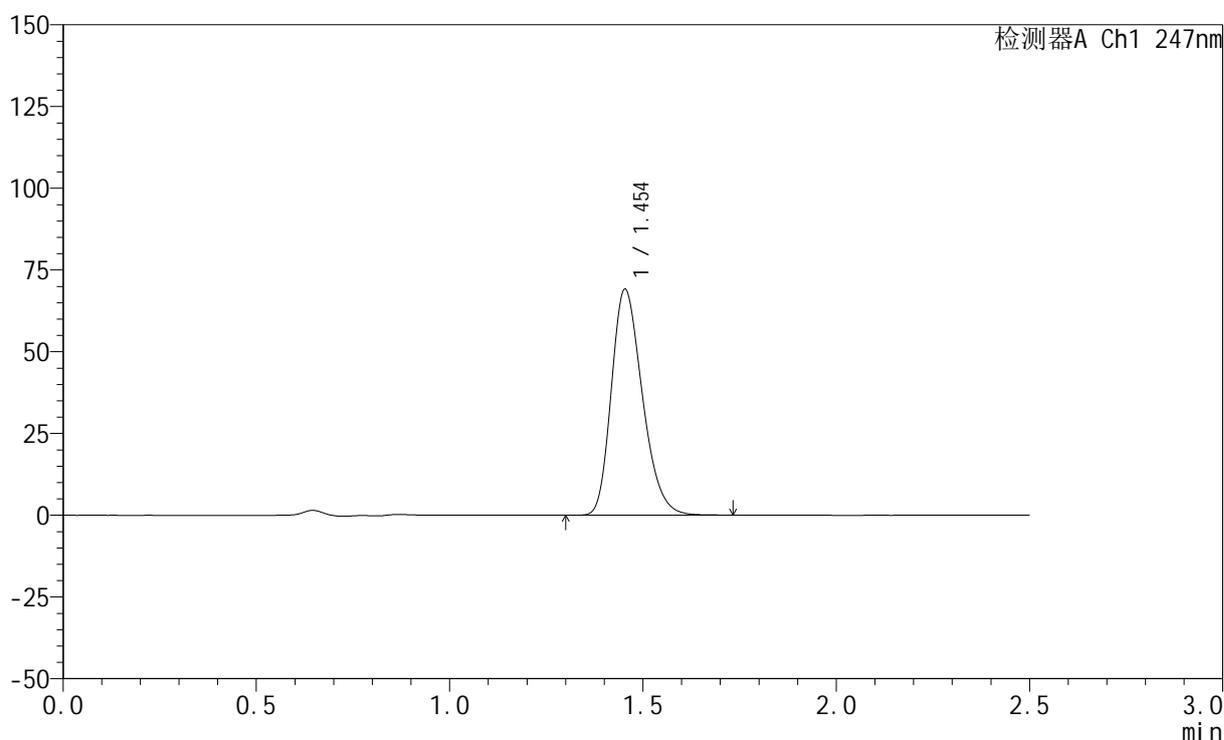
图94 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24062002-1批(20mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-极限转速-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30 $^{\circ}$ C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-56/3-1080-2 - zzp-24062002-1p-20mg-rcqx-pH1.2jz-jf50z-jxzs-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240625-FX253.lcb  
 样品瓶号 : 2-25  
 进样体积 : 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/06/25 17:55:32      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/06/26 09:02:28      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX253)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.454	385945	100.000	69067	1574	1.259	--
总计		385945	100.000	69067			

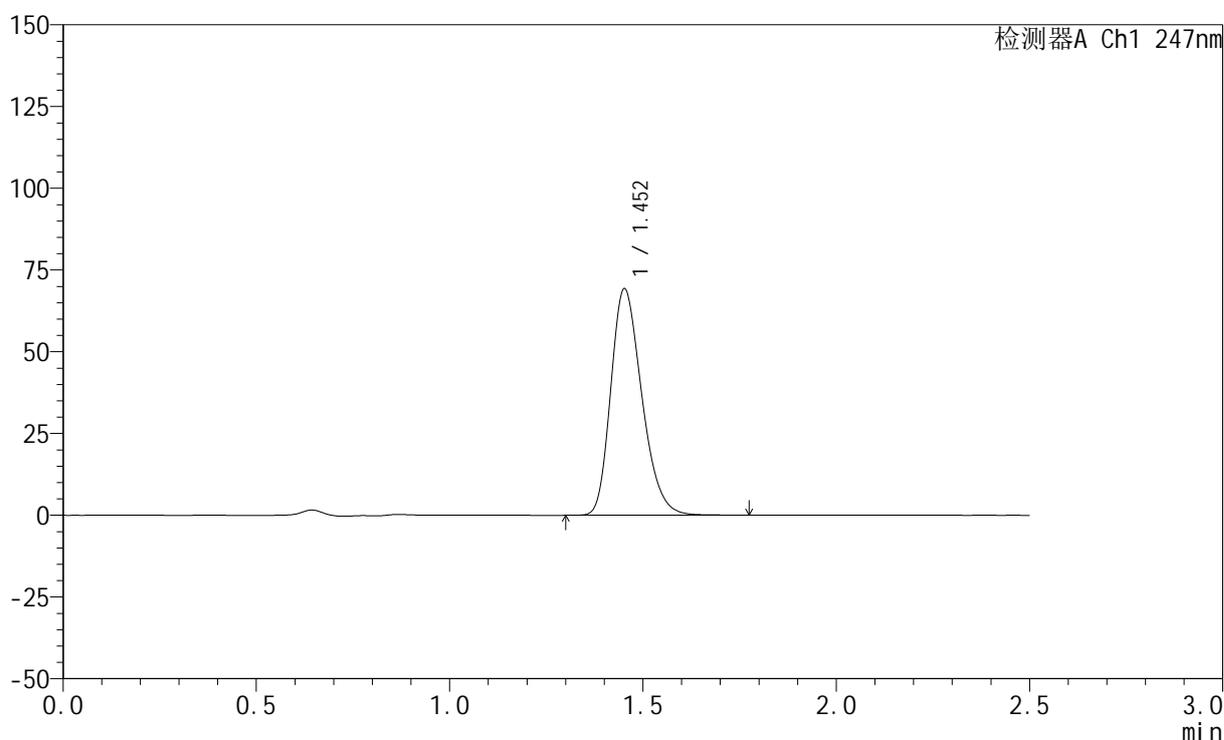
图95 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24062002-1批(20mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-极限转速-片3  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-56/3-1081-2 - zzp-24062002-1p-20mg-rcqx-pH1.2jz-jf50z-jxzs-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240625-FX253.lcb  
 样品瓶号 : 2-34  
 进样体积 : 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/06/25 17:58:25      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/06/26 09:02:31      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX253)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.452	386927	100.000	69025	1573	1.261	--
总计		386927	100.000	69025			

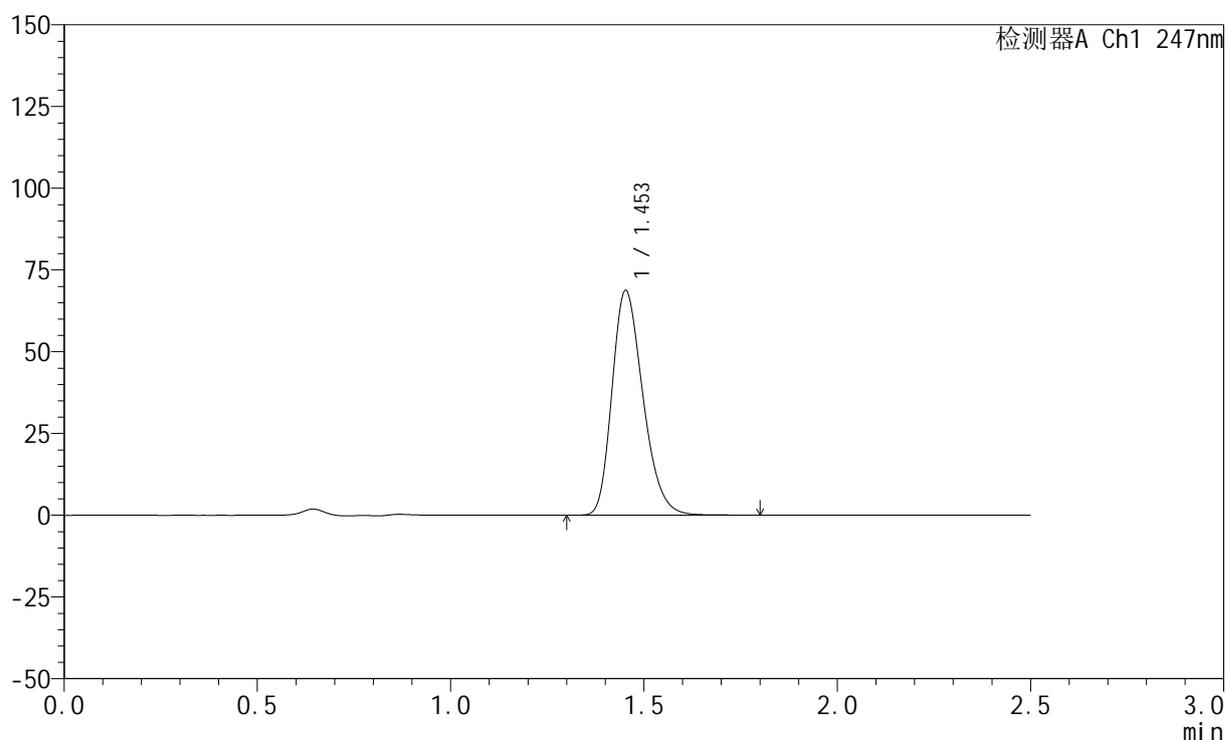
图96 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24062002-1批(20mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-极限转速-片4  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-56/3-1082-2 - zzp-24062002-1p-20mg-rcqx-pH1.2jz-jf50z-jxzs-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240625-FX253.lcb  
 样品瓶号 : 2-43  
 进样体积 : 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/06/25 18:01:19      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/06/26 09:02:34      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX253)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.453	383171	100.000	68577	1582	1.261	--
总计		383171	100.000	68577			

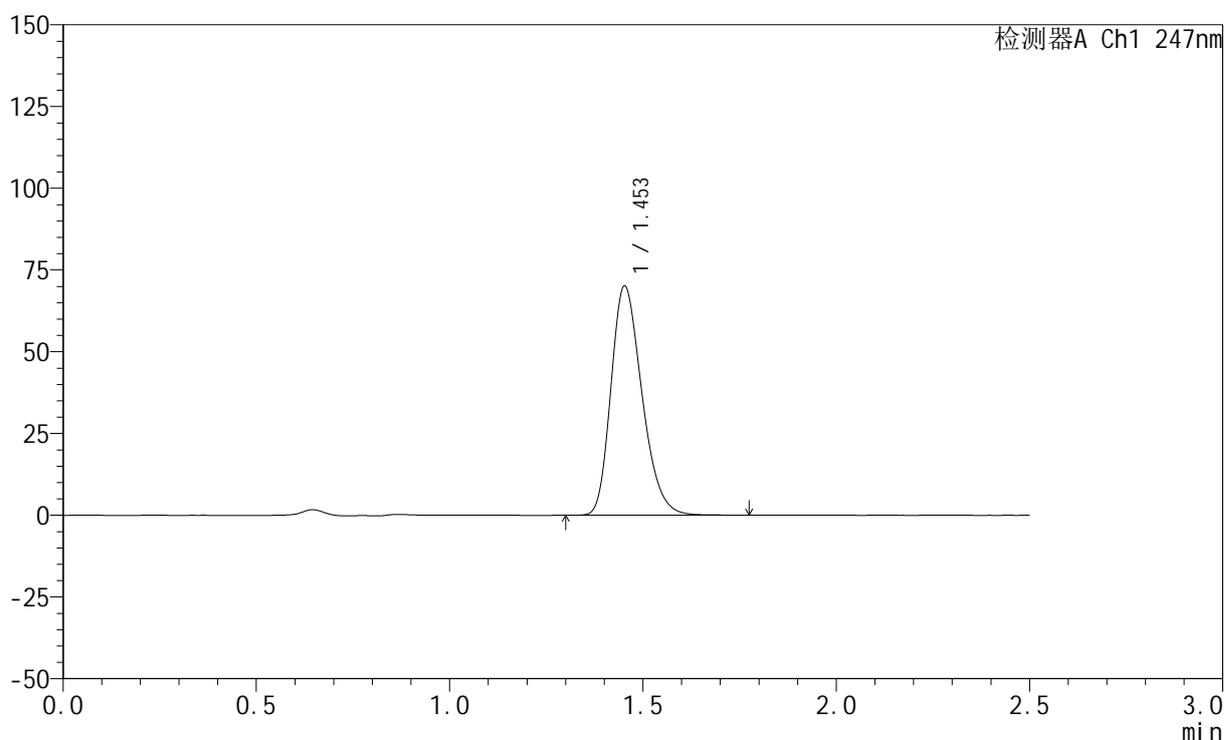
图97 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24062002-1批(20mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-极限转速-片5  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30 $^{\circ}$ C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-56/3-1083-2 - zzp-24062002-1p-20mg-rcqx-pH1.2jz-jf50z-jxzs-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240625-FX253.lcb  
 样品瓶号 : 2-52  
 进样体积 : 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/06/25 18:04:14      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/06/26 09:02:37      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX253)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.453	391423	100.000	69956	1575	1.261	--
总计		391423	100.000	69956			

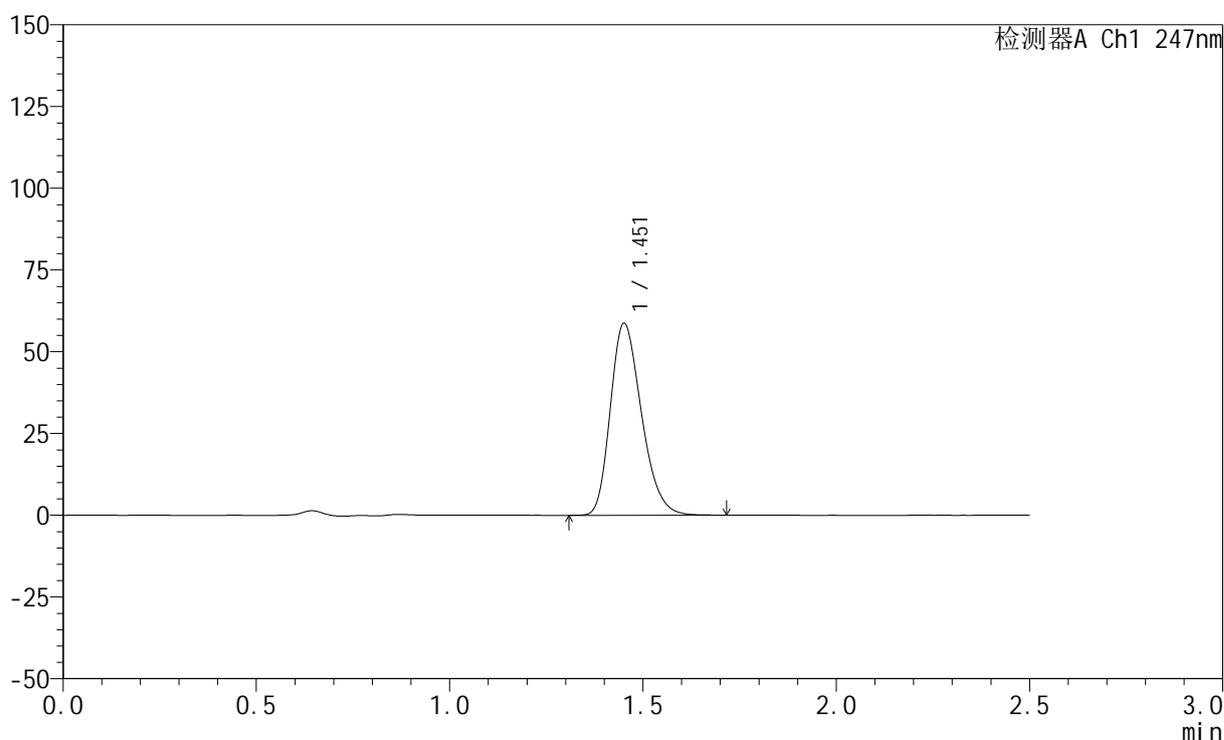
图98 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24062002-1批(20mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-极限转速-片6  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30 $^{\circ}$ C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-56/3-1084-2 - zzp-24062002-1p-20mg-rcqx-pH1.2jz-jf50z-dz2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240625-FX253.lcb  
 样品瓶号 : 2-27  
 进样体积 : 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/06/25 18:07:07      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/06/26 09:02:39      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX253)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 247nm

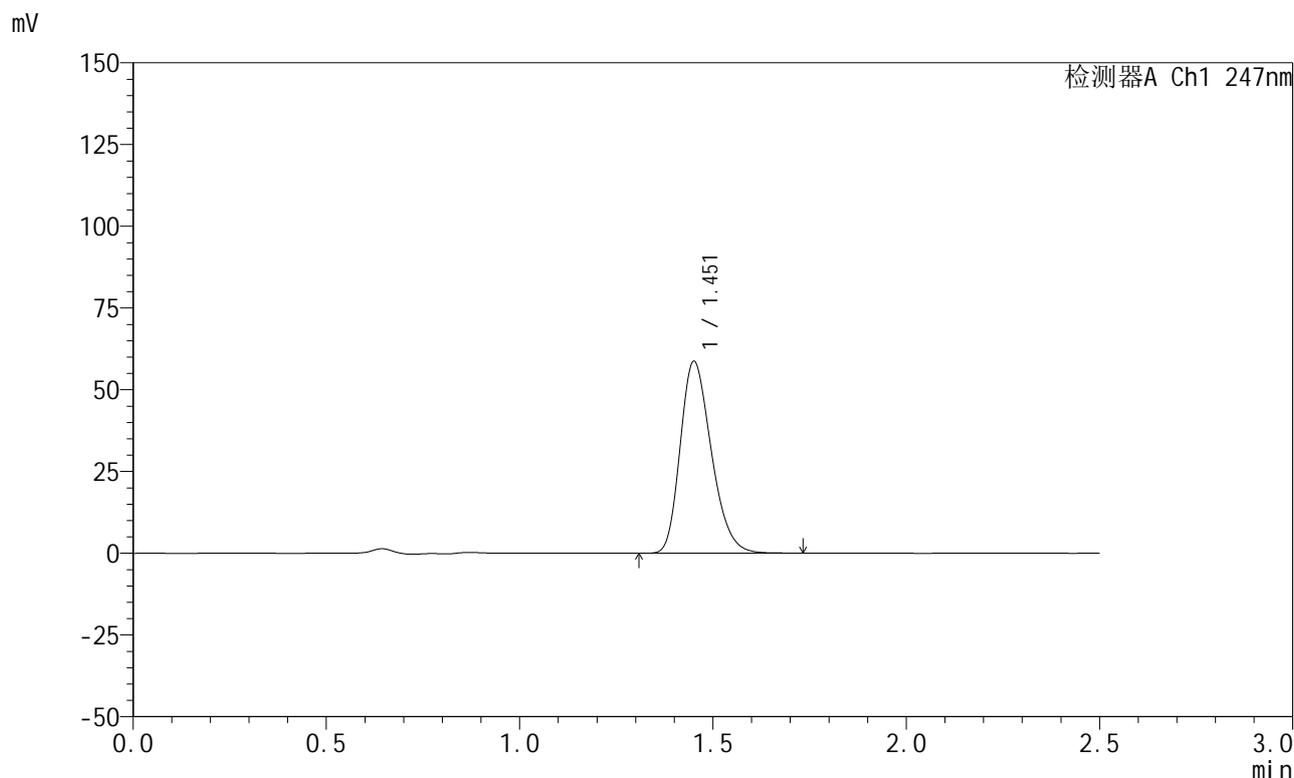
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.451	328740	100.000	58390	1557	1.260	--
总计		328740	100.000	58390			

图99 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24062002-1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,5μm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-56/3-1085-2 - zzp-24062002-1p-20mg-rcqx-pH1.2jz-jf50z-dz2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240625-FX253.lcb  
 样品瓶号 : 2-27  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/06/25 18:10:02      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/06/26 09:02:42      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

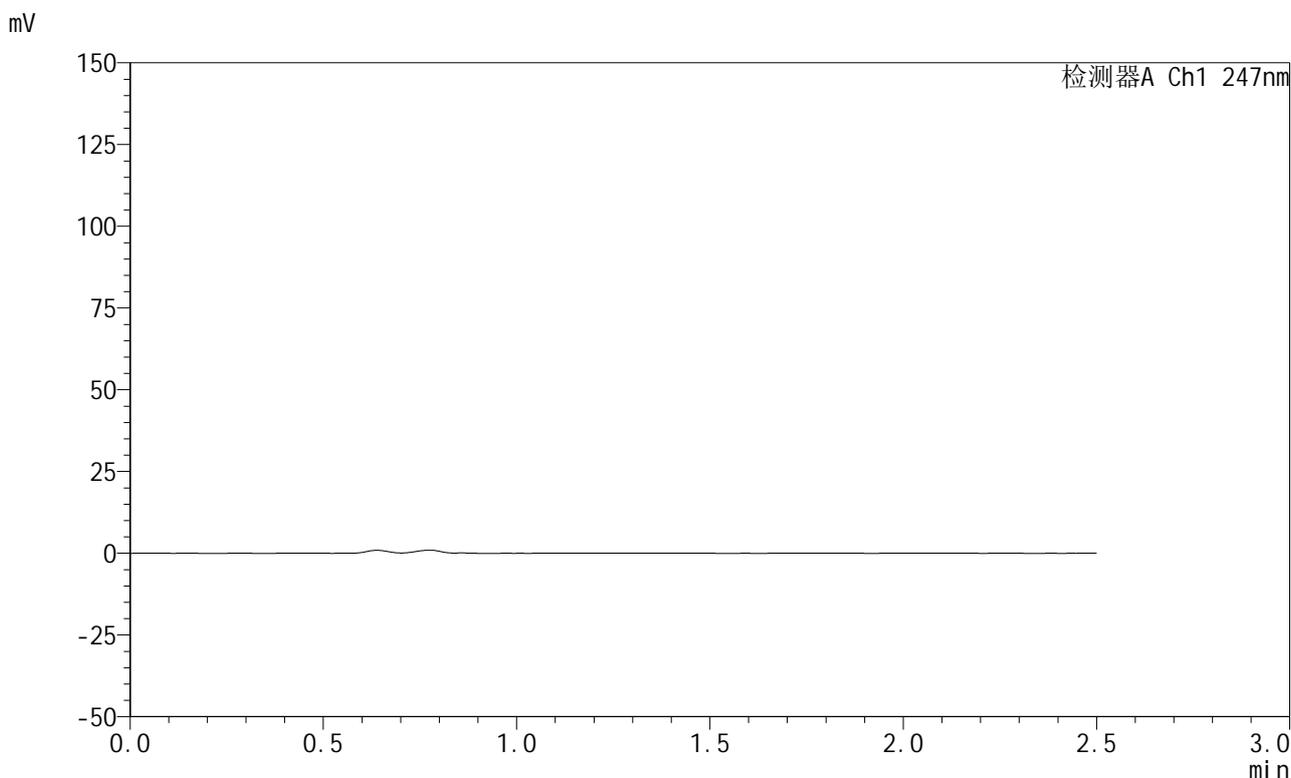
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.451	329389	100.000	58344	1551	1.262	--
总计		329389	100.000	58344			

图100 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品24062002-1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 - 0-56/3-1086-2 - zzp-24062002-1p-20mg-rcqx-pH4.5jz-jf50z-rj.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240625-FX253.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 18:12:55      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/06/26 09:02:45      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

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

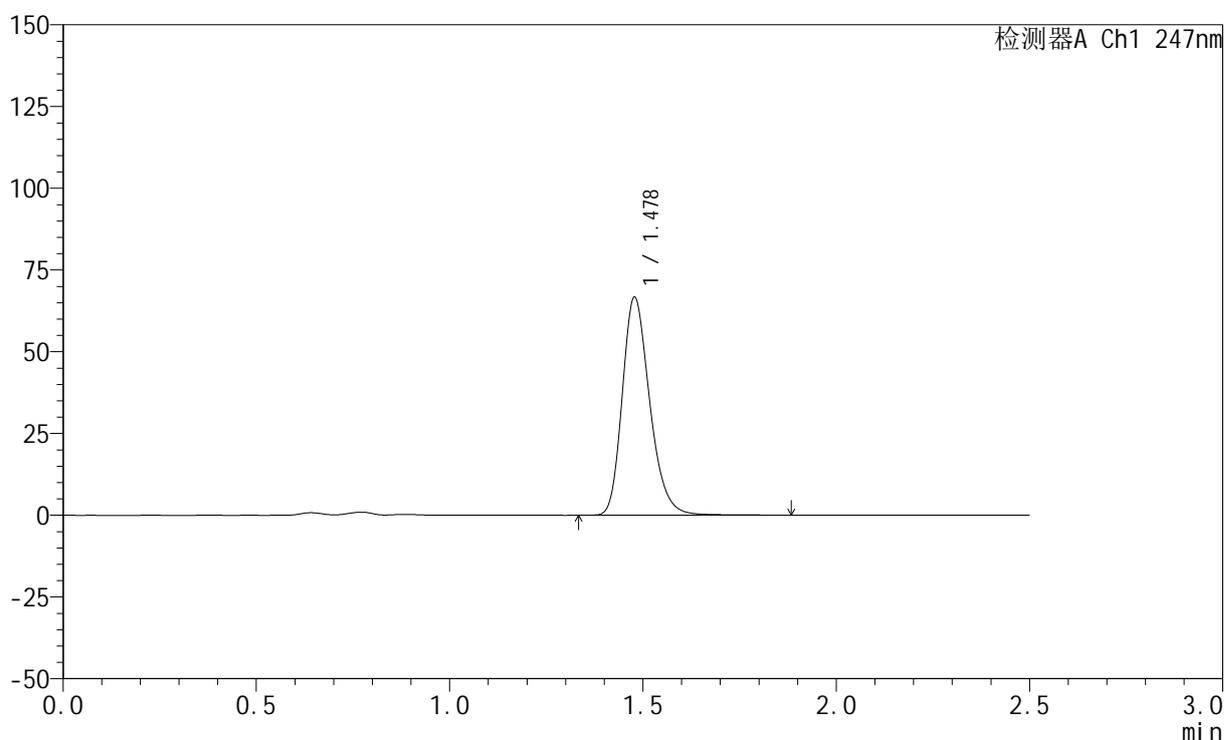
图101 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品24062002-1批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转  
溶剂

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30 $^{\circ}$ C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-56/3-1087-2 - zzp-24062002-1p-20mg-rcqx-pH4.5jz-jf50z-dz1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240625-FX253.lcb  
 样品瓶号 : 3-18  
 进样体积 : 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/06/25 18:15:46      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/06/26 09:02:47      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX253)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.478	330499	100.000	66572	2114	1.246	--
总计		330499	100.000	66572			

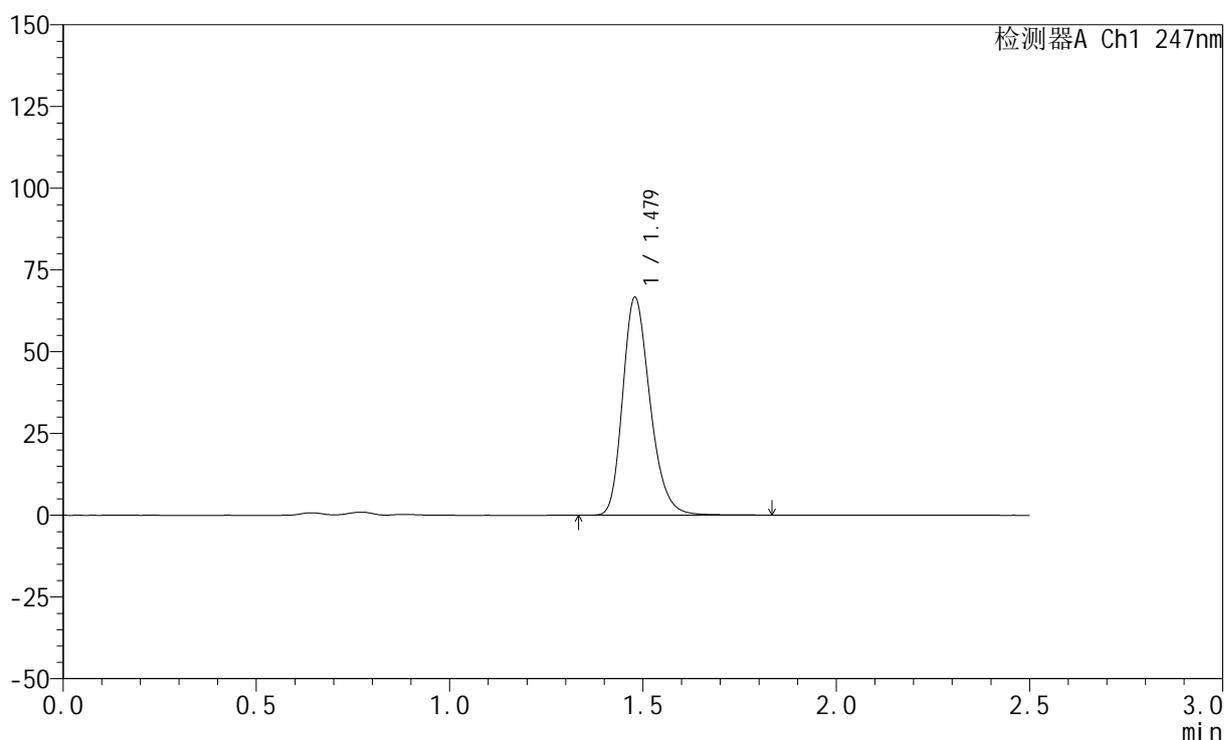
图102 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24062002-1批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-56/3-1088-2 - zzp-24062002-1p-20mg-rcqx-pH4.5jz-jf50z-dz1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240625-FX253.lcb  
 样品瓶号 : 3-18  
 进样体积 : 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/06/25 18:18:39      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/06/26 09:02:50      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX253)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.479	328926	100.000	66633	2128	1.245	--
总计		328926	100.000	66633			

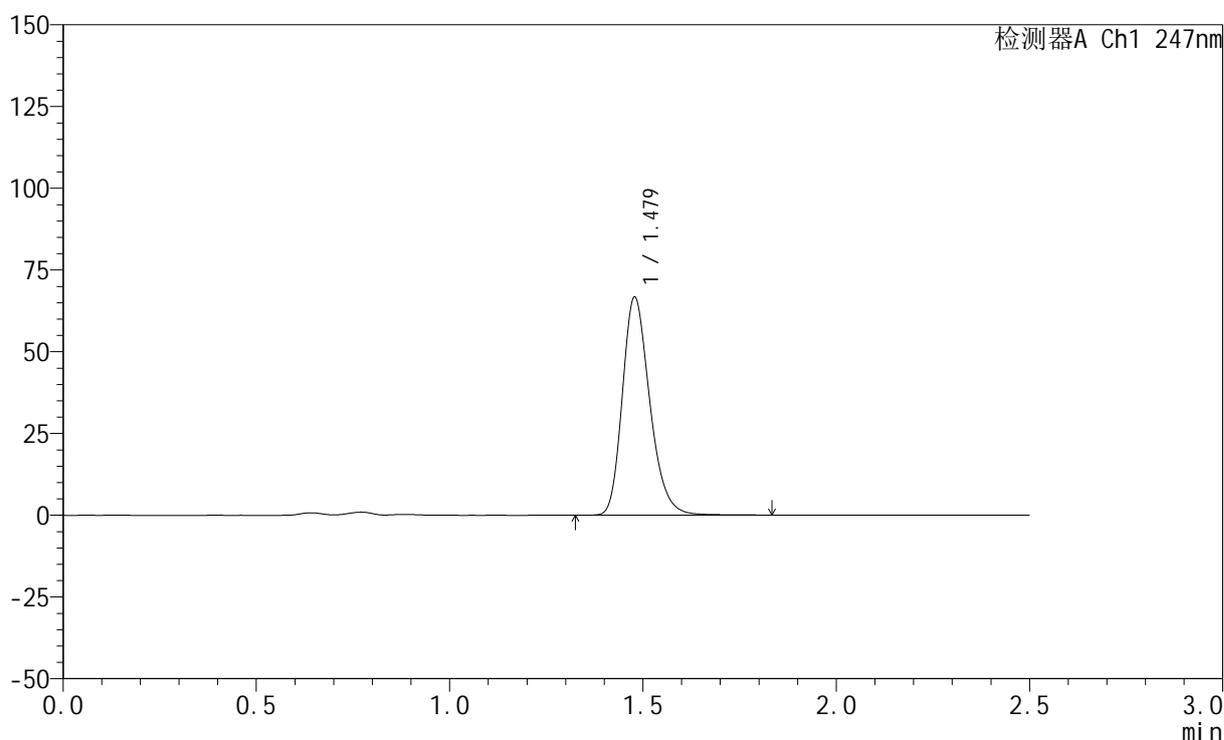
图103 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24062002-1批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-2

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-56/3-1089-2 - zzp-24062002-1p-20mg-rcqx-pH4.5jz-jf50z-dz1-3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240625-FX253.lcb  
 样品瓶号 : 3-18  
 进样体积 : 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/06/25 18:21:30      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/06/26 09:02:53      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX253)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.479	329806	100.000	66627	2117	1.245	--
总计		329806	100.000	66627			

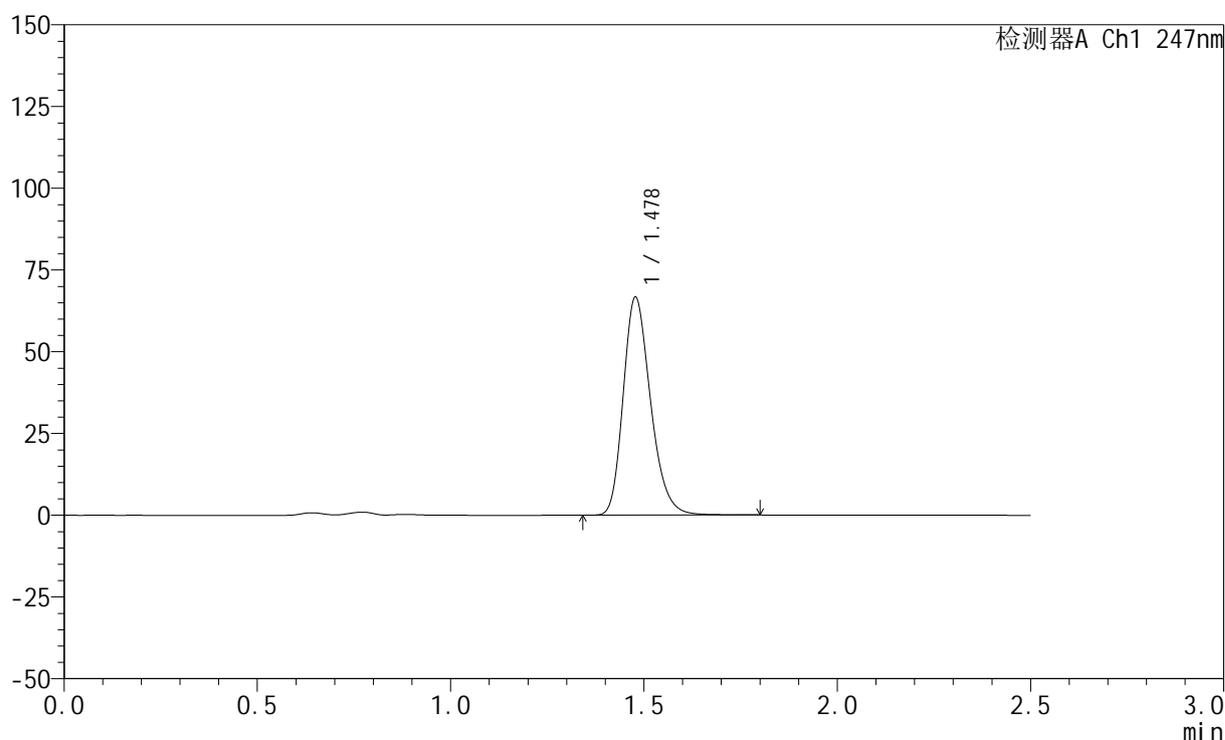
图104 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24062002-1批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-3

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-56/3-1090-2 - zzp-24062002-1p-20mg-rcqx-pH4.5jz-jf50z-dz1-4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240625-FX253.lcb  
 样品瓶号 : 3-18  
 进样体积 : 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/06/25 18:24:24      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/06/26 09:02:56      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX253)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.478	328987	100.000	66534	2122	1.245	--
总计		328987	100.000	66534			

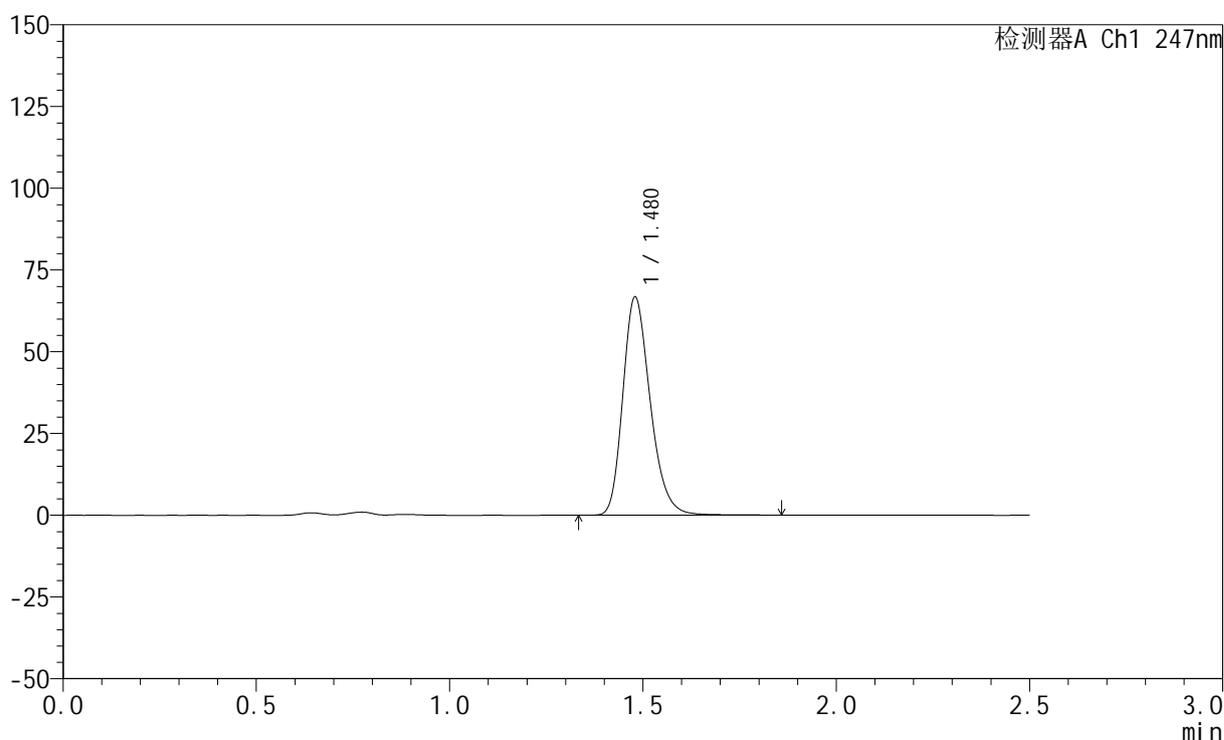
图105 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24062002-1批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-4

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-56/3-1091-2 - zzp-24062002-1p-20mg-rcqx-pH4.5jz-jf50z-dz1-5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240625-FX253.lcb  
 样品瓶号 : 3-18  
 进样体积 : 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/06/25 18:27:16      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/06/26 09:02:59      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX253)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.480	329918	100.000	66756	2127	1.246	--
总计		329918	100.000	66756			

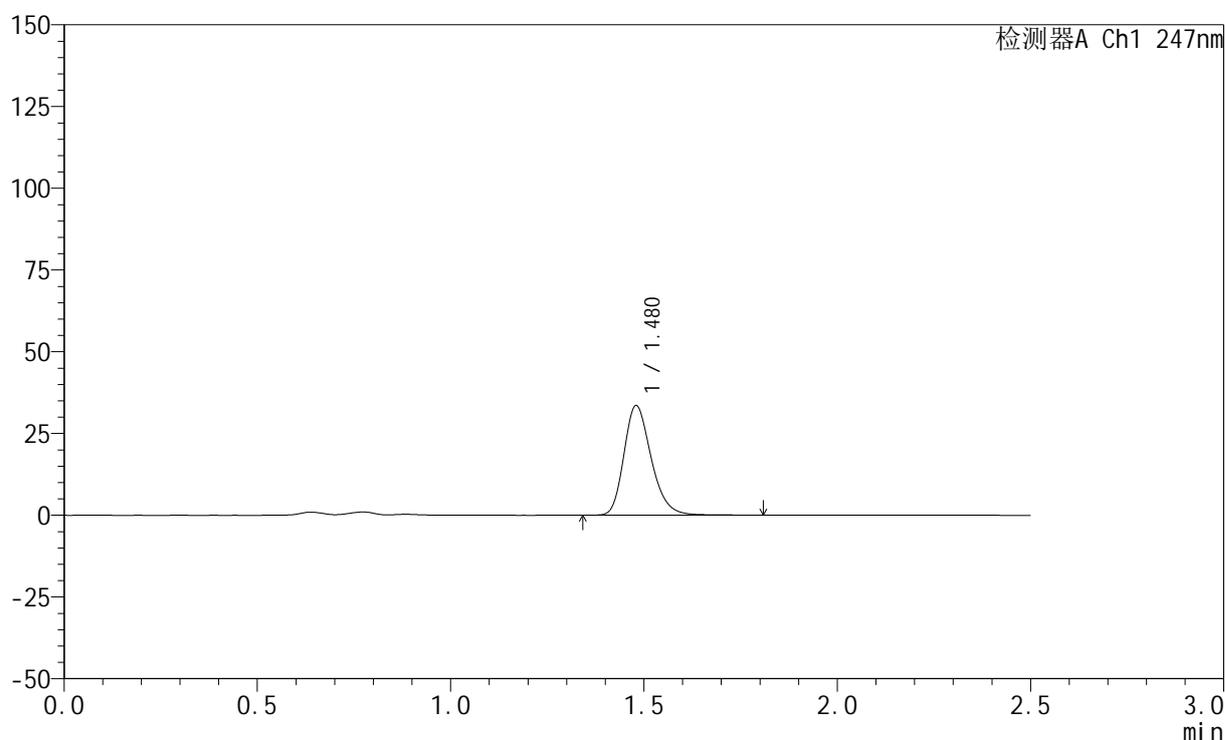
图106 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24062002-1批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-5

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-56/3-1092-2 - zzp-24062002-1p-20mg-rcqx-pH4.5jz-jf50z-5min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240625-FX253.lcb  
 样品瓶号 : 3-1  
 进样体积 : 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/06/25 18:30:09      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/06/26 09:03:02      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX253)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.480	164856	100.000	33535	2148	1.244	--
总计		164856	100.000	33535			

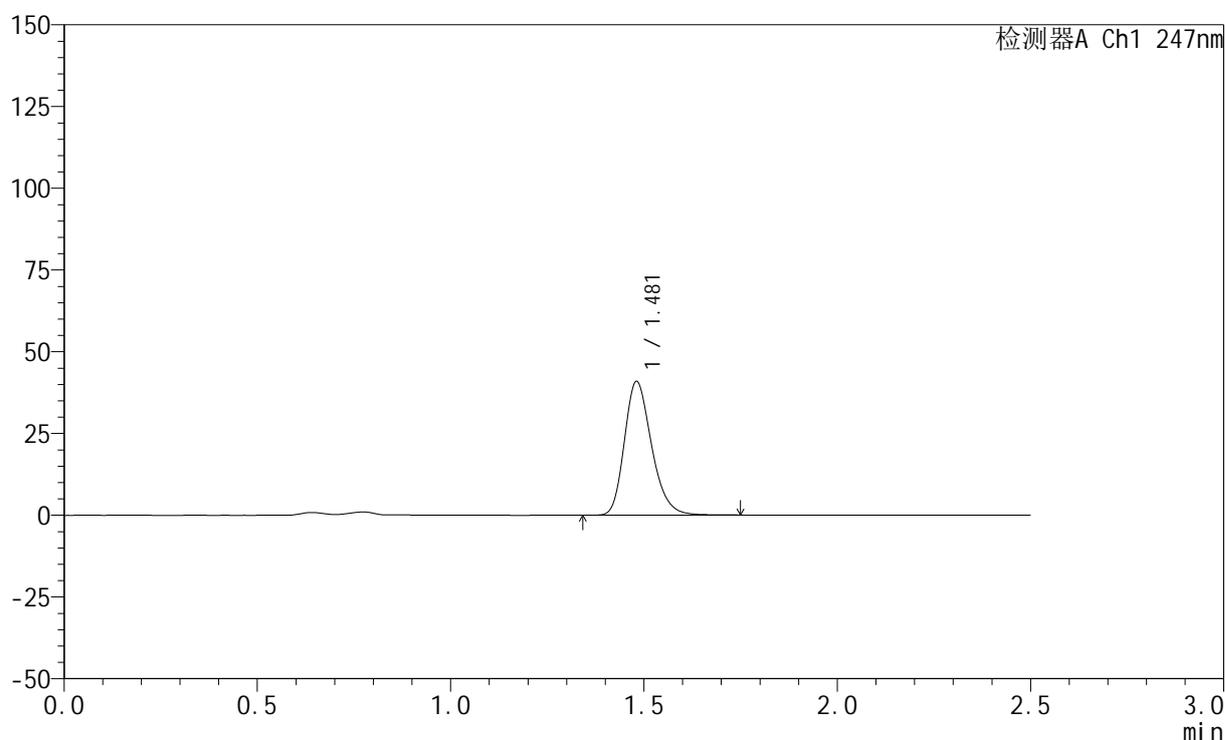
图107 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24062002-1批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片1  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-56/3-1093-2 - zzp-24062002-1p-20mg-rcqx-pH4.5jz-jf50z-5min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240625-FX253.lcb  
 样品瓶号 : 3-10  
 进样体积 : 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/06/25 18:33:00      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/06/26 09:03:05      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX253)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.481	200432	100.000	40887	2155	1.243	--
总计		200432	100.000	40887			

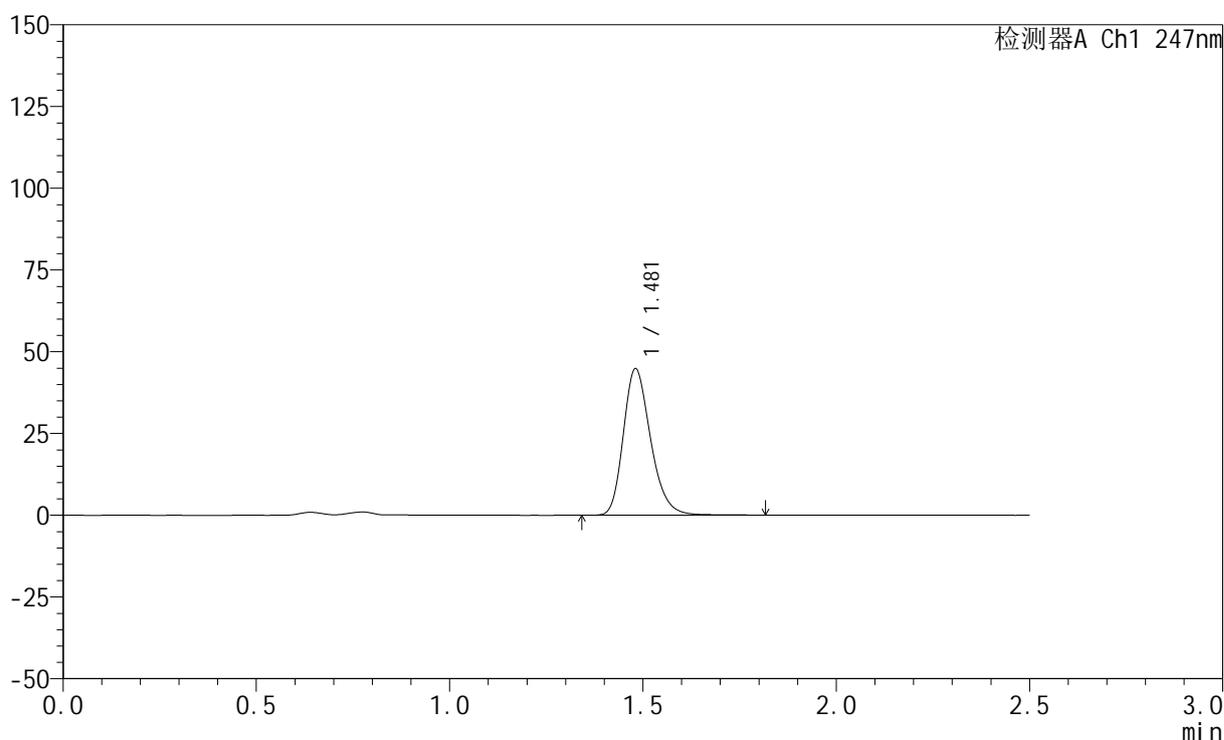
图108 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24062002-1批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30 $^{\circ}$ C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-56/3-1094-2 - zzp-24062002-1p-20mg-rcqx-pH4.5jz-jf50z-5min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240625-FX253.lcb  
 样品瓶号 : 3-19  
 进样体积 : 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/06/25 18:35:52      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/06/26 09:03:07      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX253)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.481	220296	100.000	44784	2150	1.244	--
总计		220296	100.000	44784			

图109 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24062002-1批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片3  
 供试品溶液-1

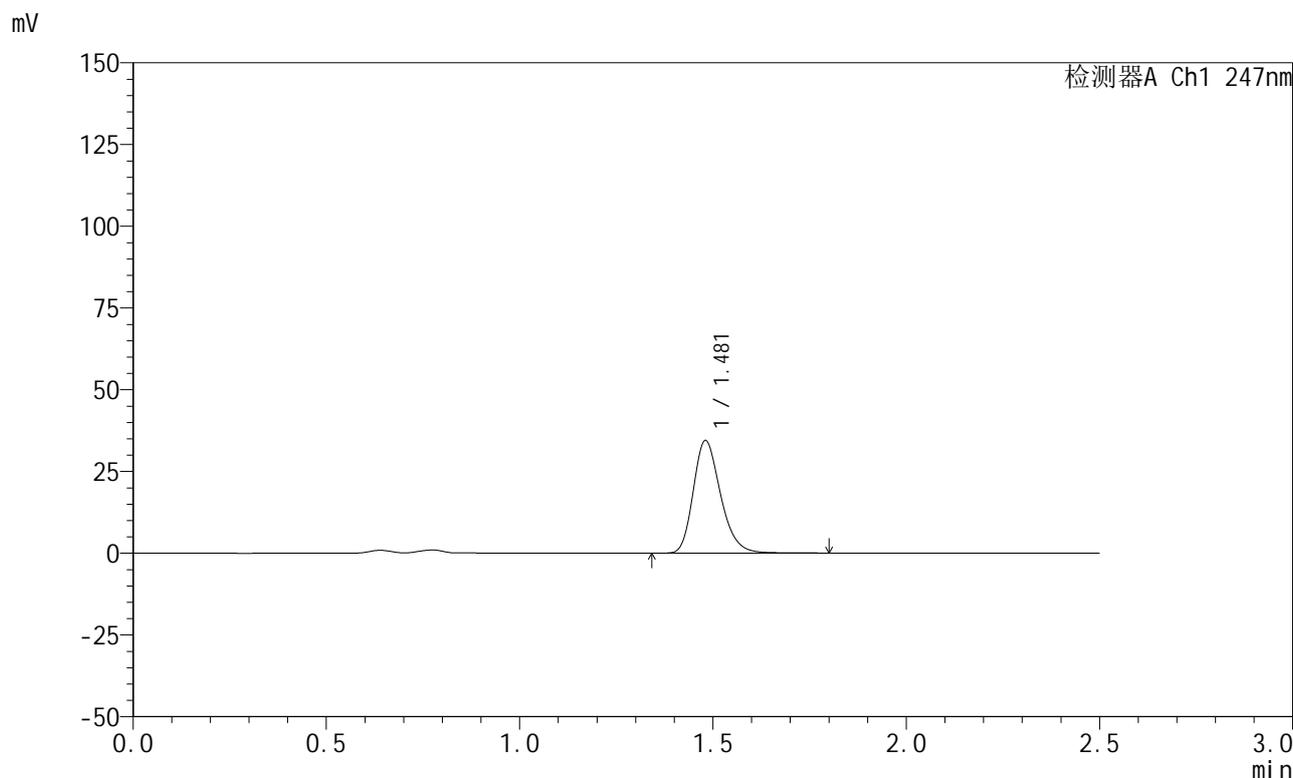


# SMF-356

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-56/3-1095-2 - zzp-24062002-1p-20mg-rcqx-pH4.5jz-jf50z-5min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240625-FX253.lcb  
 样品瓶号 : 3-28  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/06/25 18:38:43      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/06/26 09:03:10      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX253)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.481	169648	100.000	34452	2143	1.245	--
总计		169648	100.000	34452			

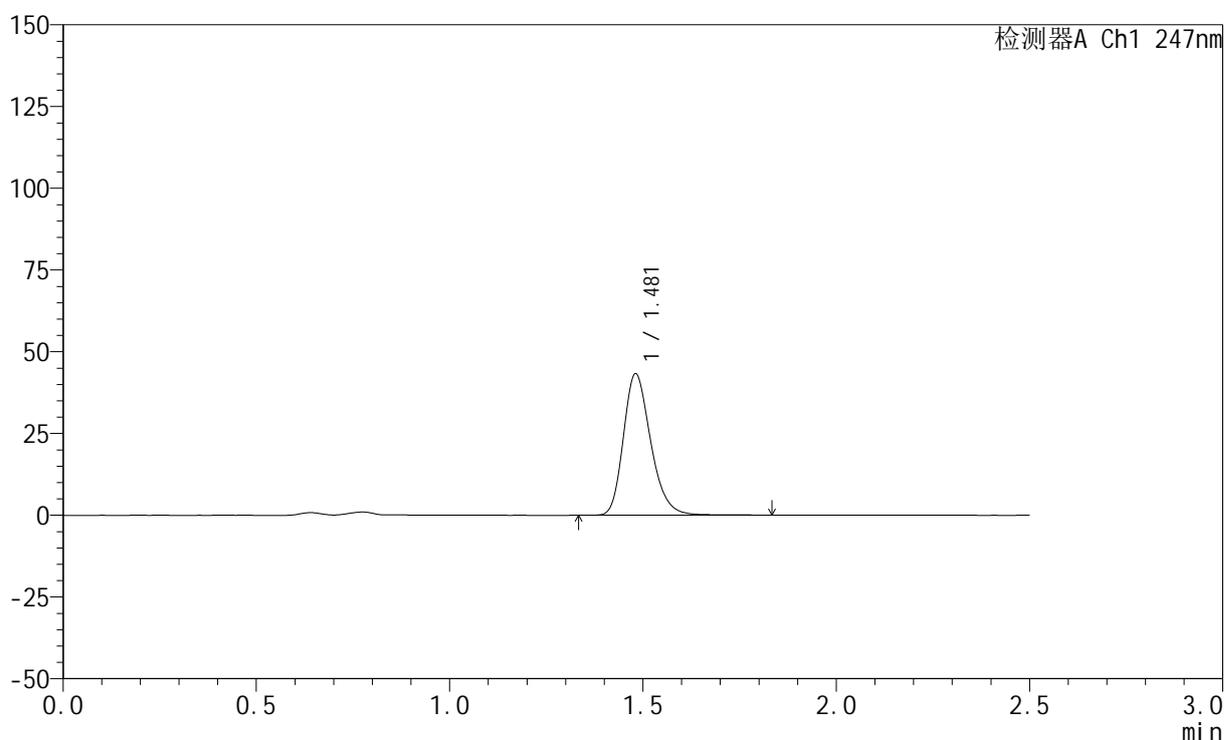
图110 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24062002-1批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片4  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-56/3-1096-2 - zzp-24062002-1p-20mg-rcqx-pH4.5jz-jf50z-5min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240625-FX253.lcb  
 样品瓶号 : 3-37  
 进样体积 : 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/06/25 18:41:35      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/06/26 09:03:13      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX253)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.481	213624	100.000	43268	2142	1.247	--
总计		213624	100.000	43268			

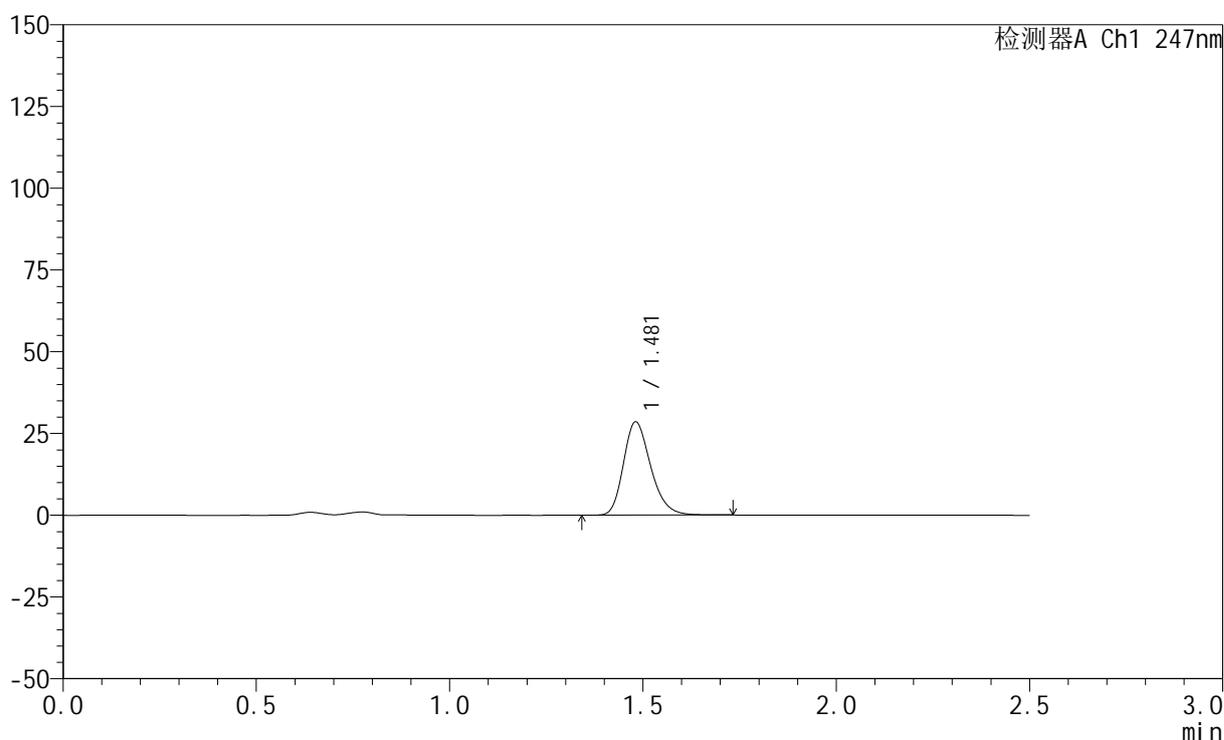
图111 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24062002-1批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片5  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30 $^{\circ}$ C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-56/3-1097-2 - zzp-24062002-1p-20mg-rcqx-pH4.5jz-jf50z-5min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240625-FX253.lcb  
 样品瓶号 : 3-46  
 进样体积 : 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/06/25 18:44:26      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/06/26 09:03:15      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX253)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.481	140026	100.000	28529	2148	1.243	--
总计		140026	100.000	28529			

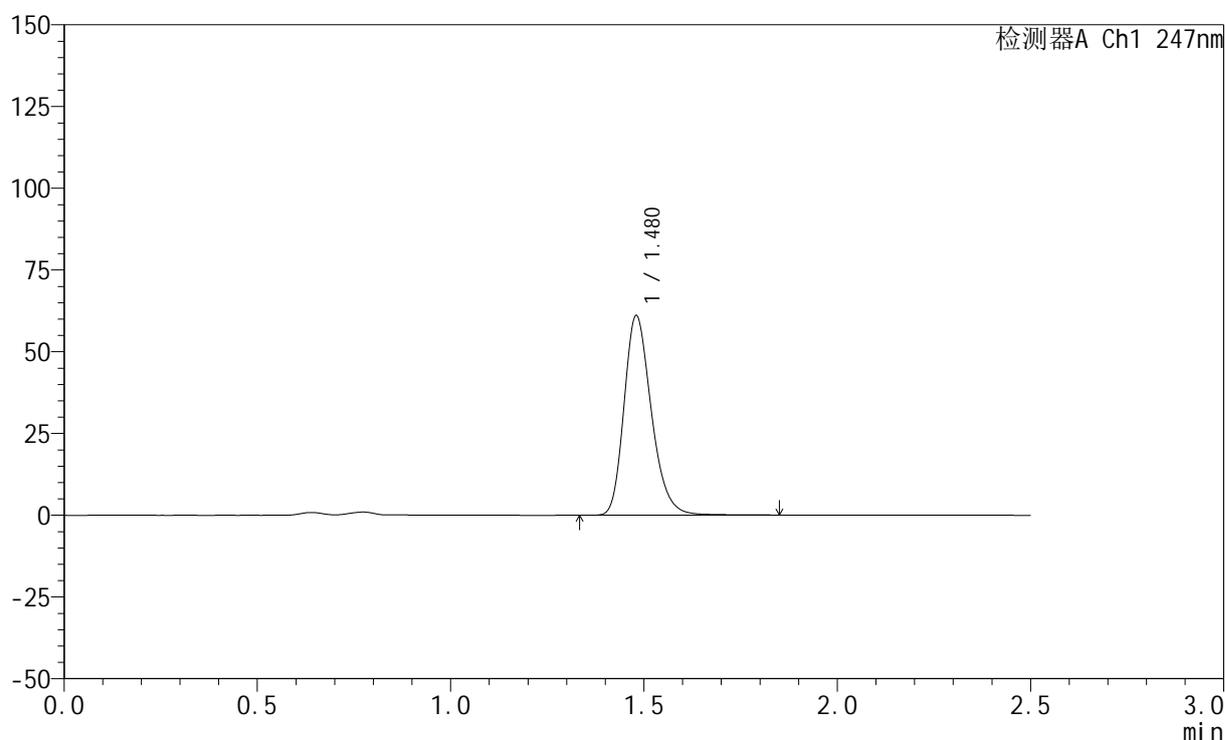
图112 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24062002-1批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片6  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-56/3-1098-2 - zzp-24062002-1p-20mg-rcqx-pH4.5jz-jf50z-10min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240625-FX253.lcb  
 样品瓶号 : 3-2  
 进样体积 : 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/06/25 18:47:18      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/06/26 09:03:18      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX253)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.480	300753	100.000	61039	2140	1.246	--
总计		300753	100.000	61039			

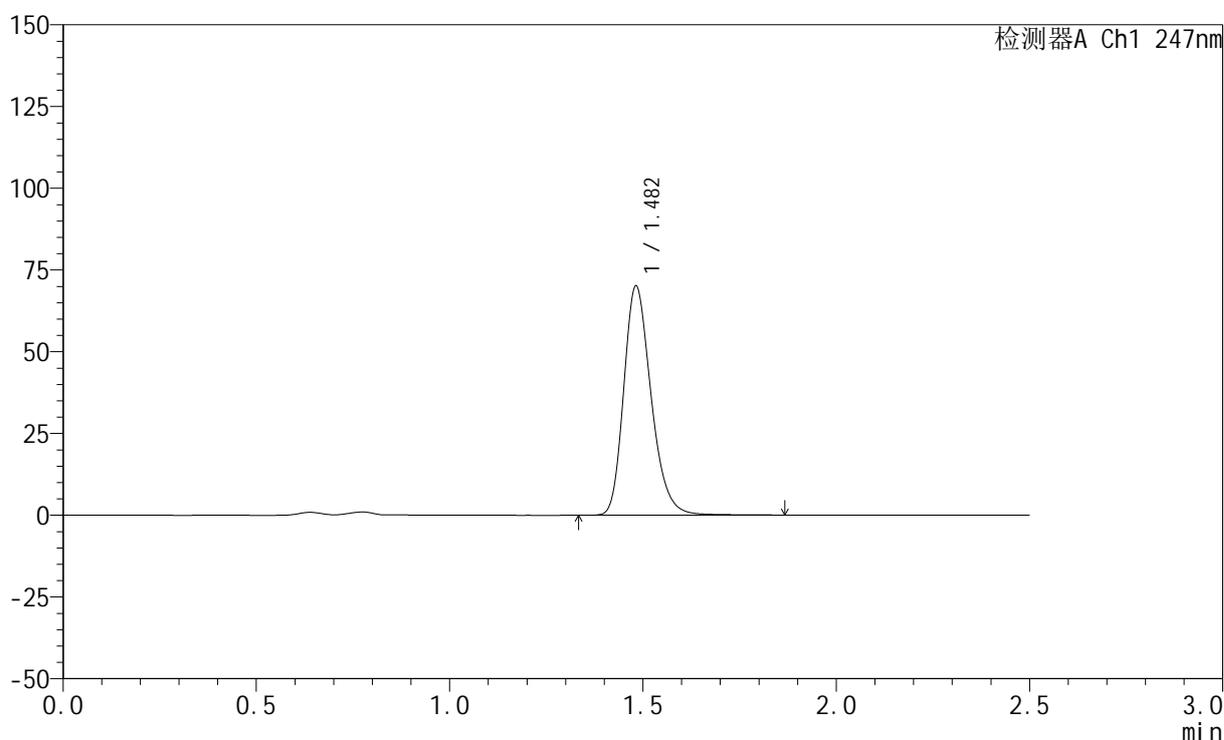
图113 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24062002-1批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片1  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-56/3-1099-2 - zzp-24062002-1p-20mg-rcqx-pH4.5jz-jf50z-10min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240625-FX253.lcb  
 样品瓶号 : 3-11  
 进样体积 : 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/06/25 18:50:10      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/06/26 09:03:21      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX253)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.482	346180	100.000	69956	2139	1.248	--
总计		346180	100.000	69956			

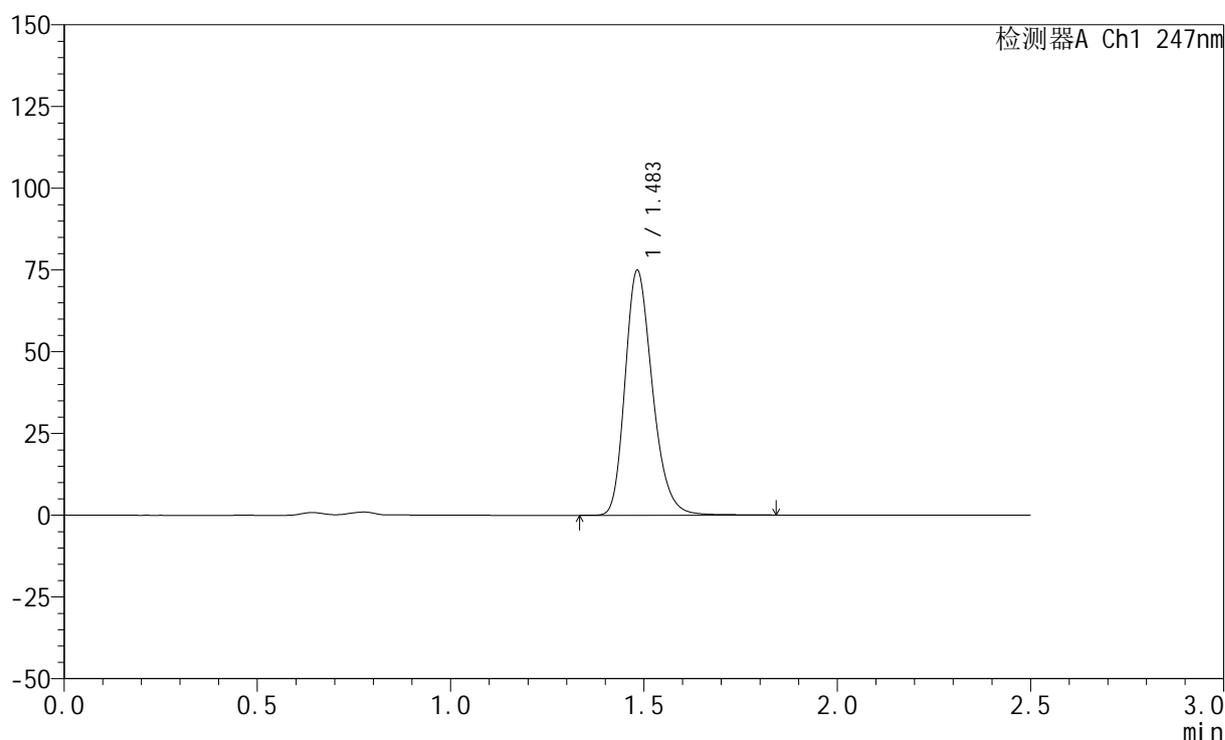
图114 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24062002-1批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30 $^{\circ}$ C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-56/3-1100-2 - zzp-24062002-1p-20mg-rcqx-pH4.5jz-jf50z-10min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240625-FX253.lcb  
 样品瓶号 : 3-20  
 进样体积 : 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/06/25 18:53:02      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/06/26 09:03:24      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX253)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.483	369684	100.000	74617	2143	1.248	--
总计		369684	100.000	74617			

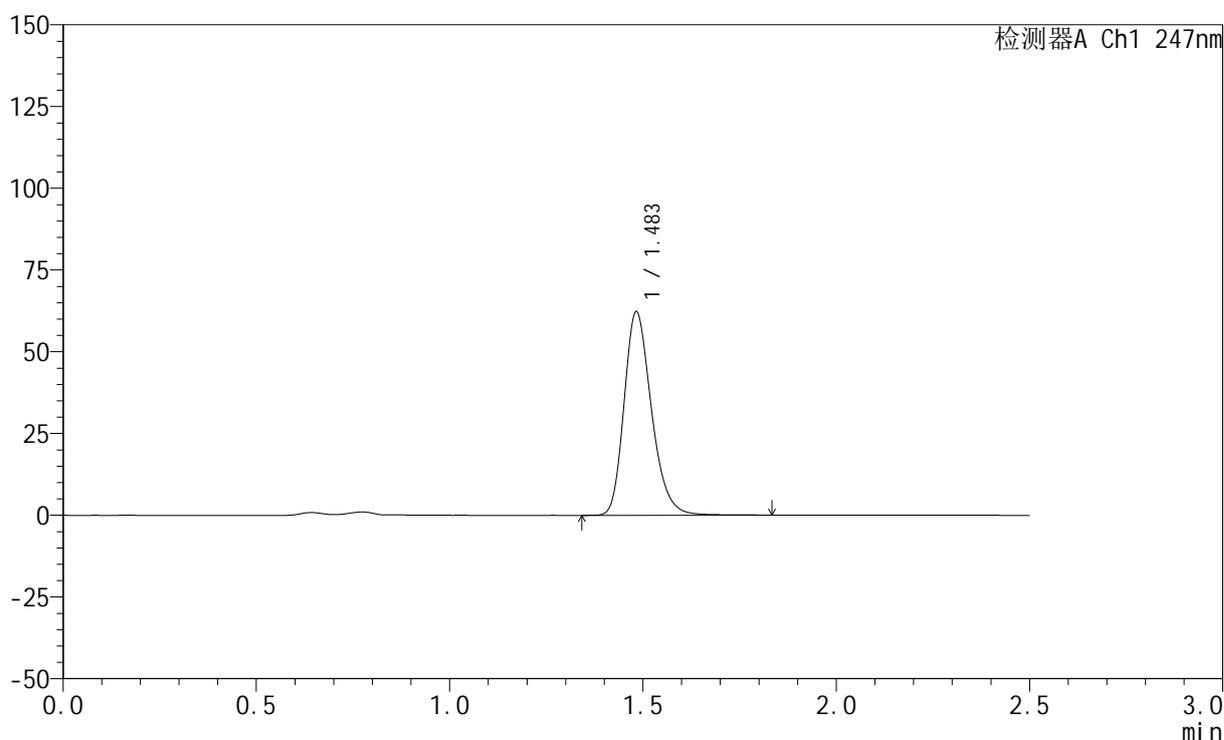
图115 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24062002-1批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片3  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30 $^{\circ}$ C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-56/3-1101-2 - zzp-24062002-1p-20mg-rcqx-pH4.5jz-jf50z-10min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240625-FX253.lcb  
 样品瓶号 : 3-29  
 进样体积 : 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/06/25 18:55:53      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/06/26 09:03:26      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX253)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.483	307235	100.000	62000	2144	1.247	--
总计		307235	100.000	62000			

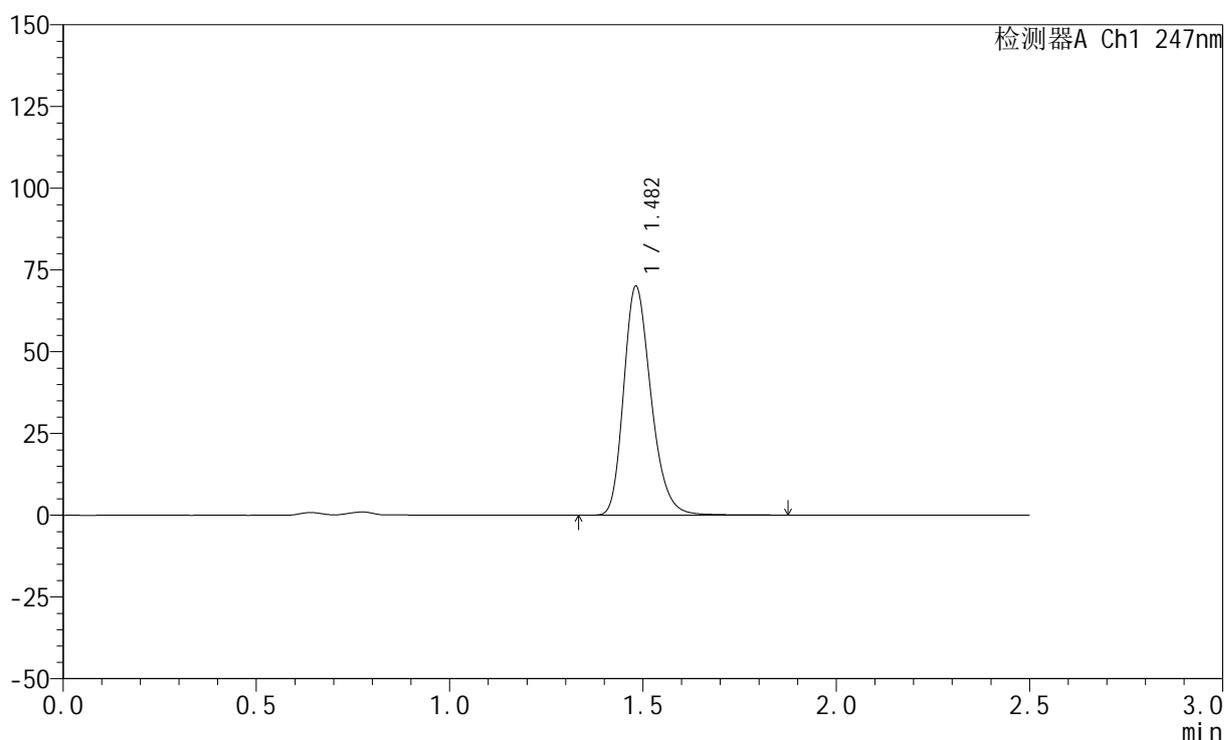
图116 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24062002-1批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片4  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-56/3-1102-2 - zzp-24062002-1p-20mg-rcqx-pH4.5jz-jf50z-10min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240625-FX253.lcb  
 样品瓶号 : 3-38  
 进样体积 : 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/06/25 18:58:46      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/06/26 09:03:29      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX253)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.482	346096	100.000	69935	2136	1.248	--
总计		346096	100.000	69935			

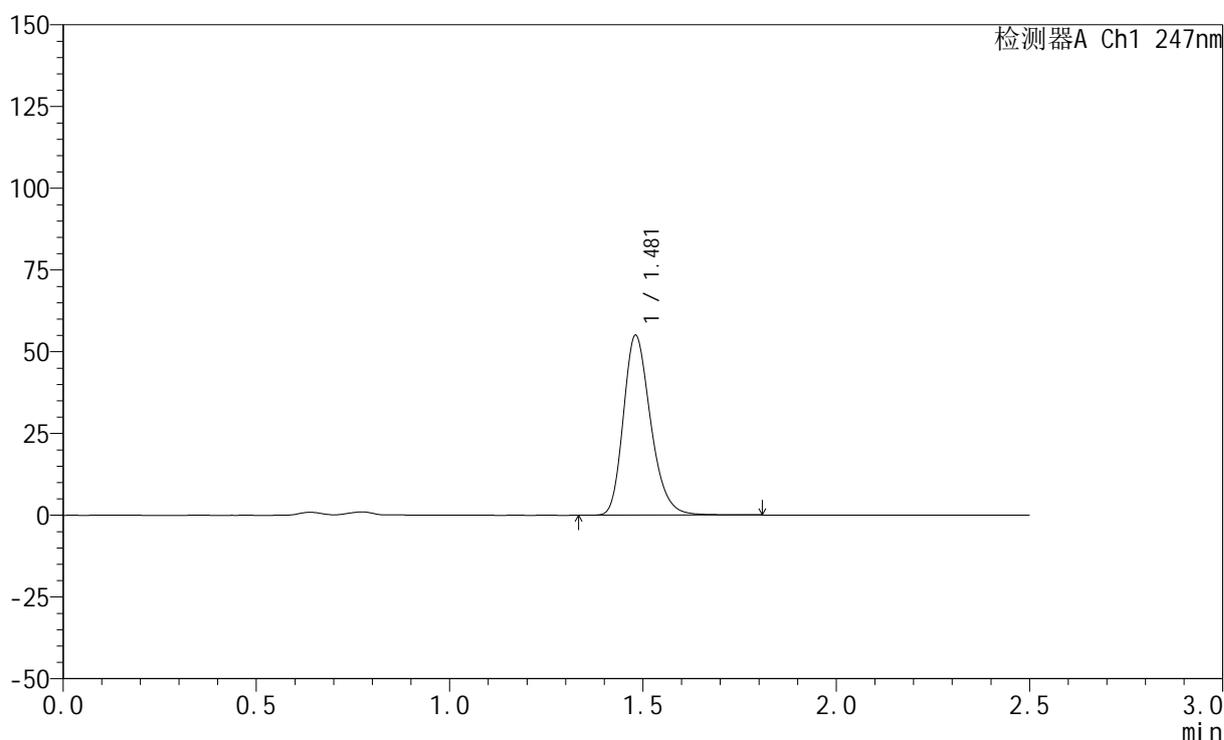
图117 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24062002-1批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片5  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30 $^{\circ}$ C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-56/3-1103-2 - zzp-24062002-1p-20mg-rcqx-pH4.5jz-jf50z-10min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240625-FX253.lcb  
 样品瓶号 : 3-47  
 进样体积 : 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/06/25 19:01:38      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/06/26 09:03:32      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX253)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.481	270767	100.000	54993	2144	1.246	--
总计		270767	100.000	54993			

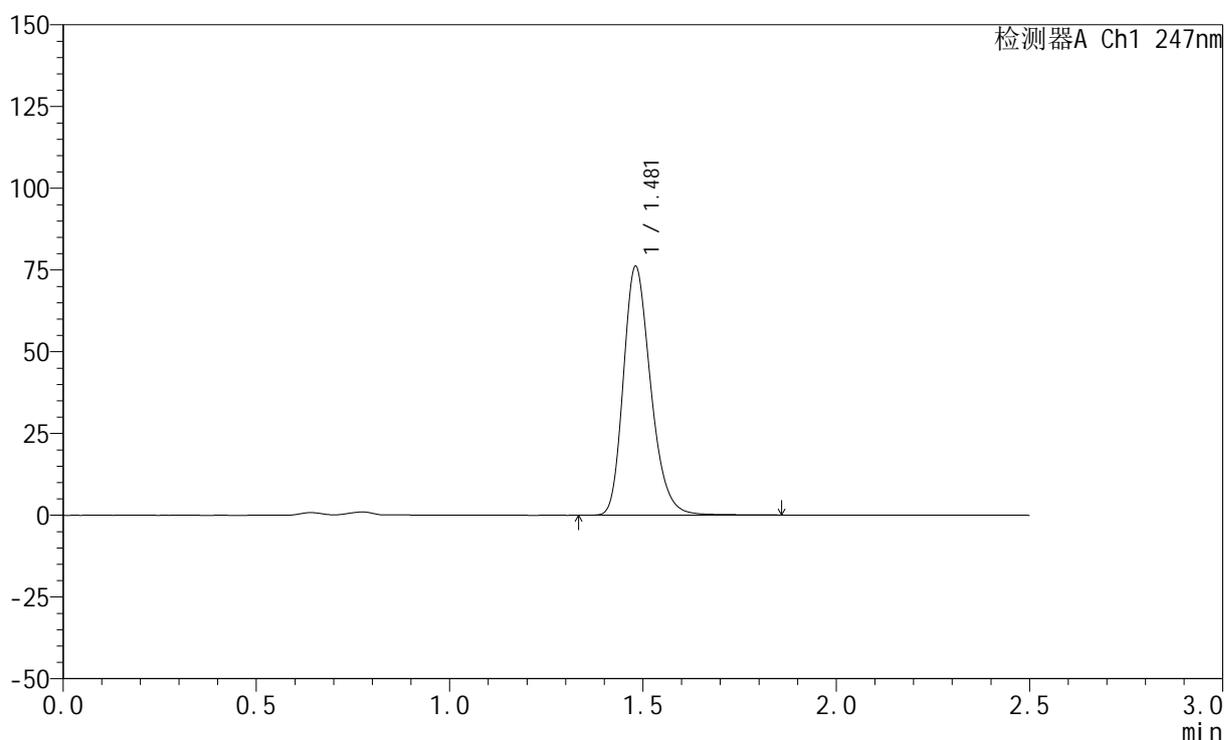
图118 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24062002-1批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片6  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-56/3-1104-2 - zzp-24062002-1p-20mg-rcqx-pH4.5jz-jf50z-15min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240625-FX253.lcb  
 样品瓶号 : 3-3  
 进样体积 : 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/06/25 19:04:30      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/06/26 09:03:35      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX253)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 247nm

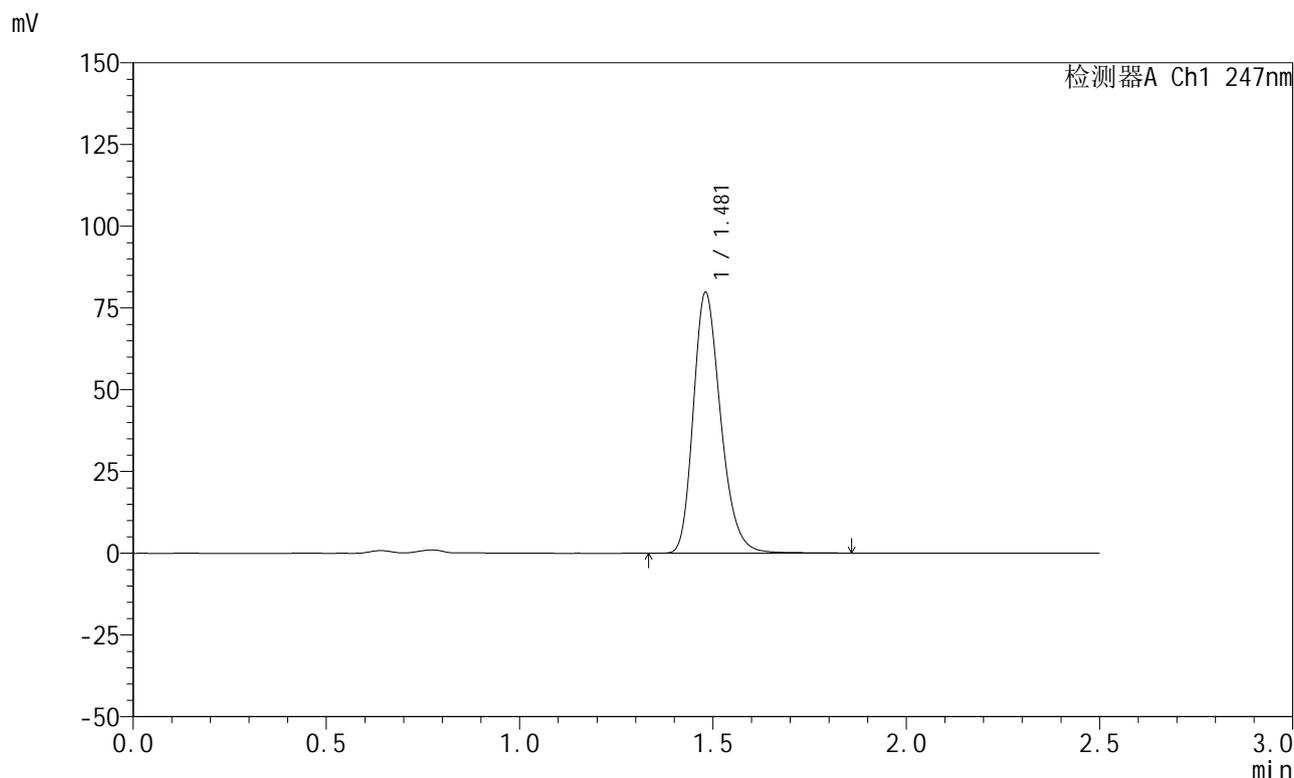
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.481	375360	100.000	76070	2140	1.246	--
总计		375360	100.000	76070			

图119 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24062002-1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,5μm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-56/3-1105-2 - zzp-24062002-1p-20mg-rcqx-pH4.5jz-jf50z-15min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240625-FX253.lcb  
 样品瓶号 : 3-12  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/06/25 19:07:21      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/06/26 09:03:37      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.481	393386	100.000	79738	2140	1.247	--
总计		393386	100.000	79738			

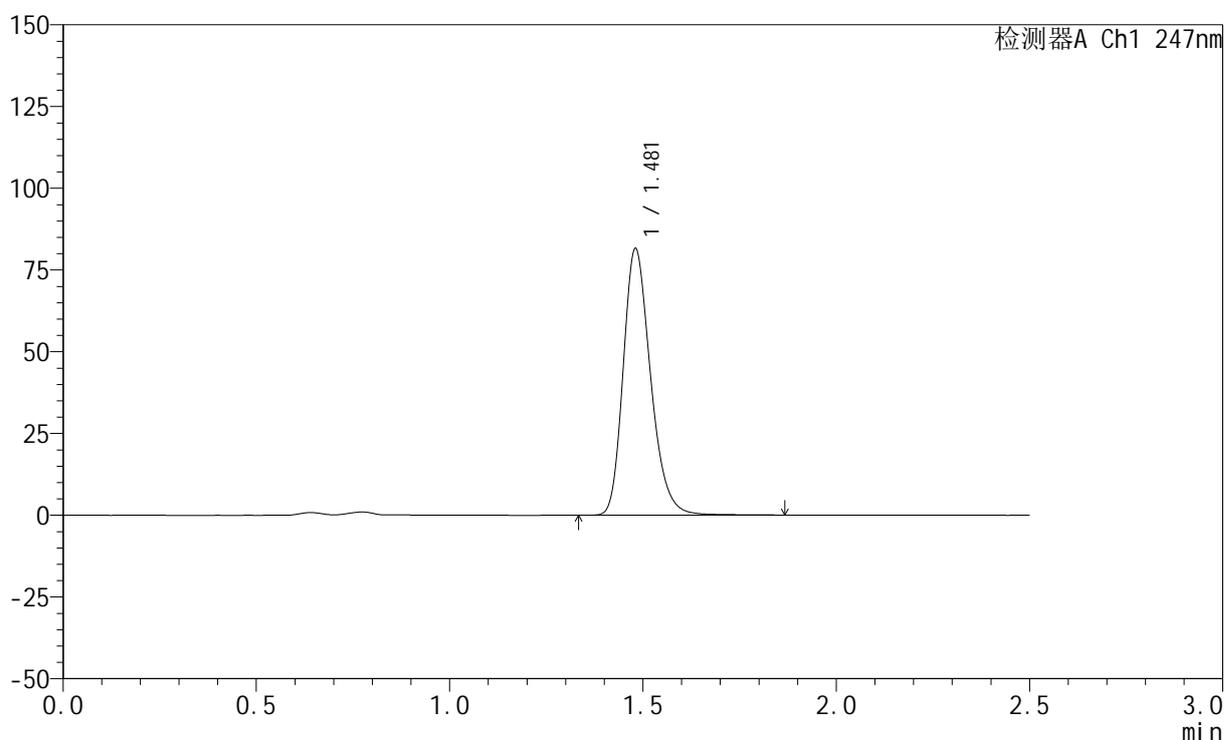
图120 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24062002-1批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-56/3-1106-2 - zzp-24062002-1p-20mg-rcqx-pH4.5jz-jf50z-15min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240625-FX253.lcb  
 样品瓶号 : 3-21  
 进样体积 : 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/06/25 19:10:11      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/06/26 09:03:40      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX253)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.481	402691	100.000	81526	2134	1.248	--
总计		402691	100.000	81526			

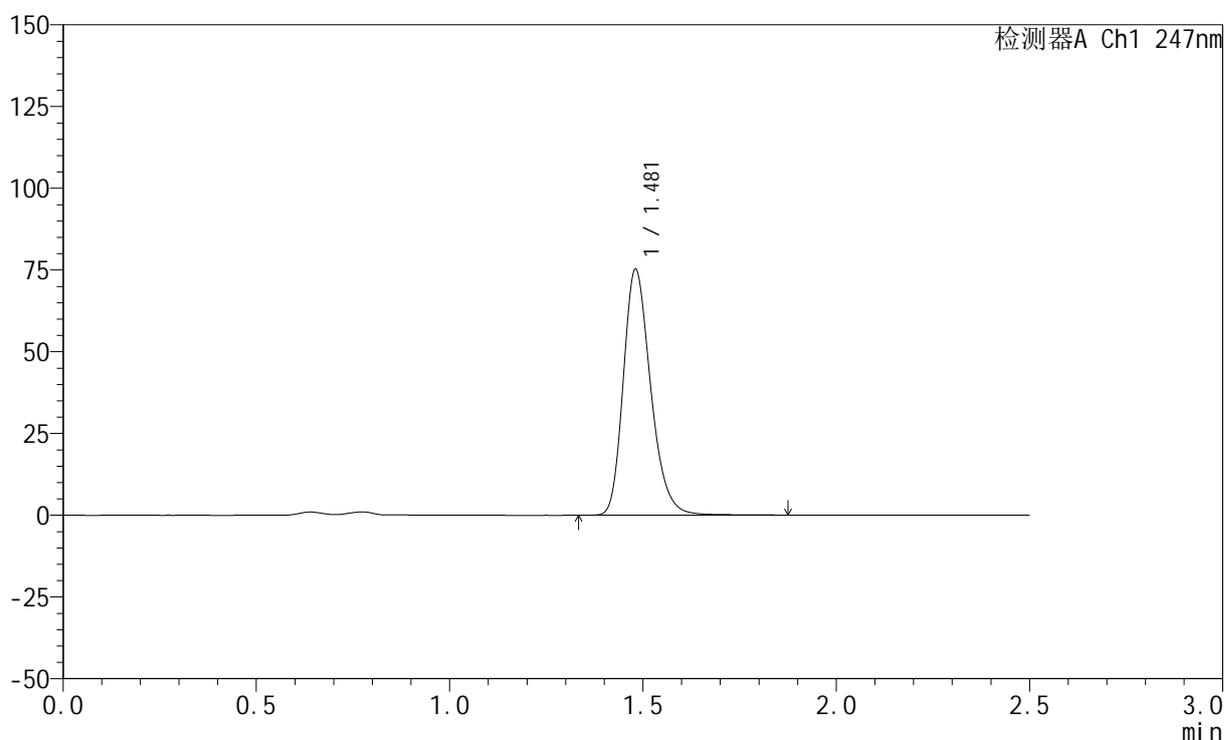
图121 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24062002-1批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片3  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-56/3-1107-2 - zzp-24062002-1p-20mg-rcqx-pH4.5jz-jf50z-15min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240625-FX253.lcb  
 样品瓶号 : 3-30  
 进样体积 : 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/06/25 19:13:03      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/06/26 09:03:43      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX253)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 247nm

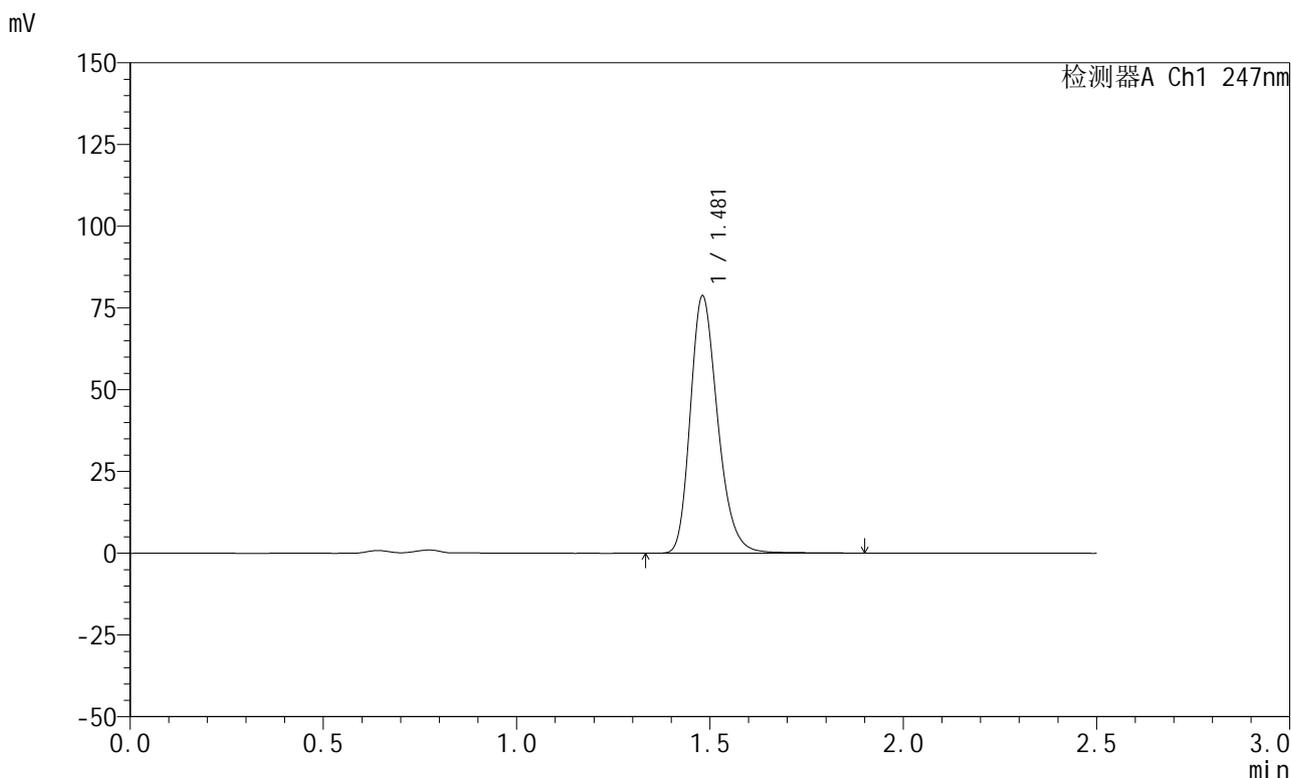
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.481	371653	100.000	75217	2137	1.248	--
总计		371653	100.000	75217			

图122 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24062002-1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,5μm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-56/3-1108-2 - zzp-24062002-1p-20mg-rcqx-pH4.5jz-jf50z-15min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240625-FX253.lcb  
 样品瓶号 : 3-39  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/06/25 19:15:56      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/06/26 09:03:45      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.481	388883	100.000	78684	2138	1.248	--
总计		388883	100.000	78684			

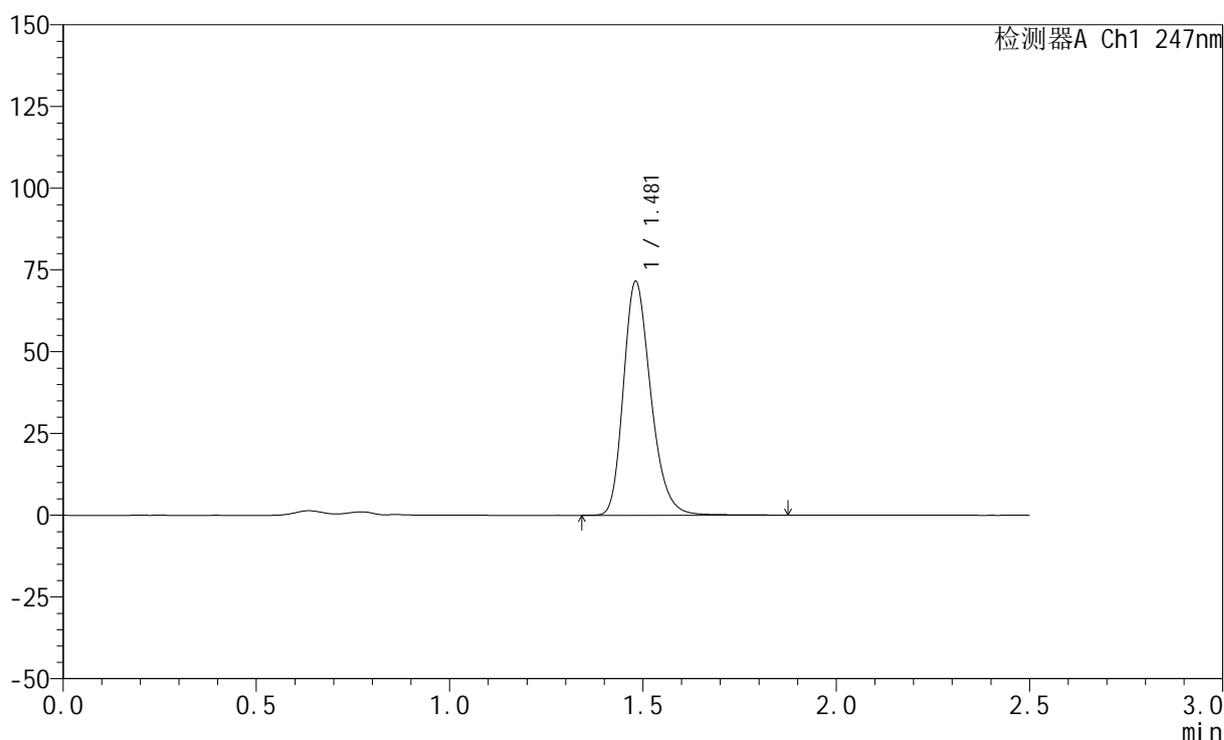
图123 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24062002-1批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片5  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-56/3-1109-2 - zzp-24062002-1p-20mg-rcqx-pH4.5jz-jf50z-15min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240625-FX253.lcb  
 样品瓶号 : 3-48  
 进样体积 : 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/06/25 19:18:47      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/06/26 09:03:48      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX253)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.481	353285	100.000	71490	2138	1.247	--
总计		353285	100.000	71490			

图124 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24062002-1批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片6  
 供试品溶液-1

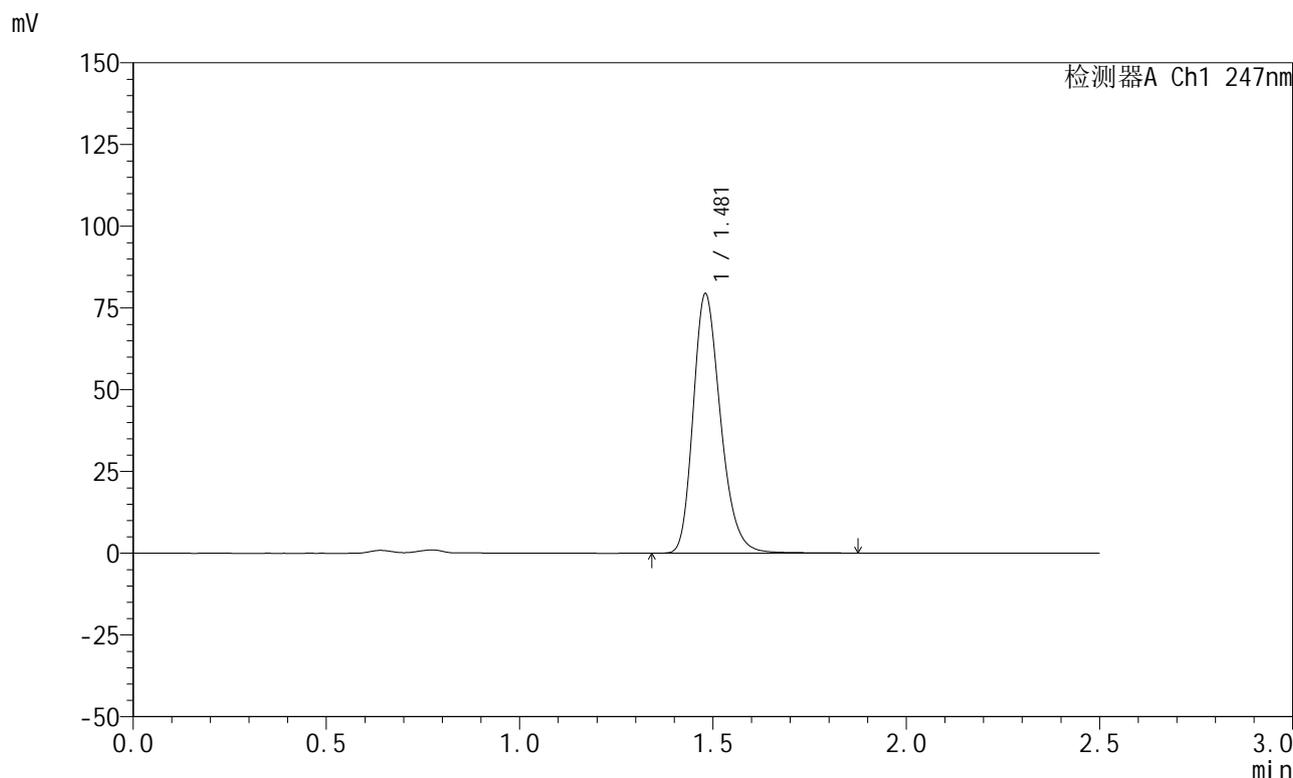


# SMF-356

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-56/3-1110-2 - zzp-24062002-1p-20mg-rcqx-pH4.5jz-jf50z-20min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240625-FX253.lcb  
 样品瓶号 : 3-4  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/06/25 19:21:39      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/06/26 09:03:51      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX253)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.481	391720	100.000	79334	2135	1.248	--
总计		391720	100.000	79334			

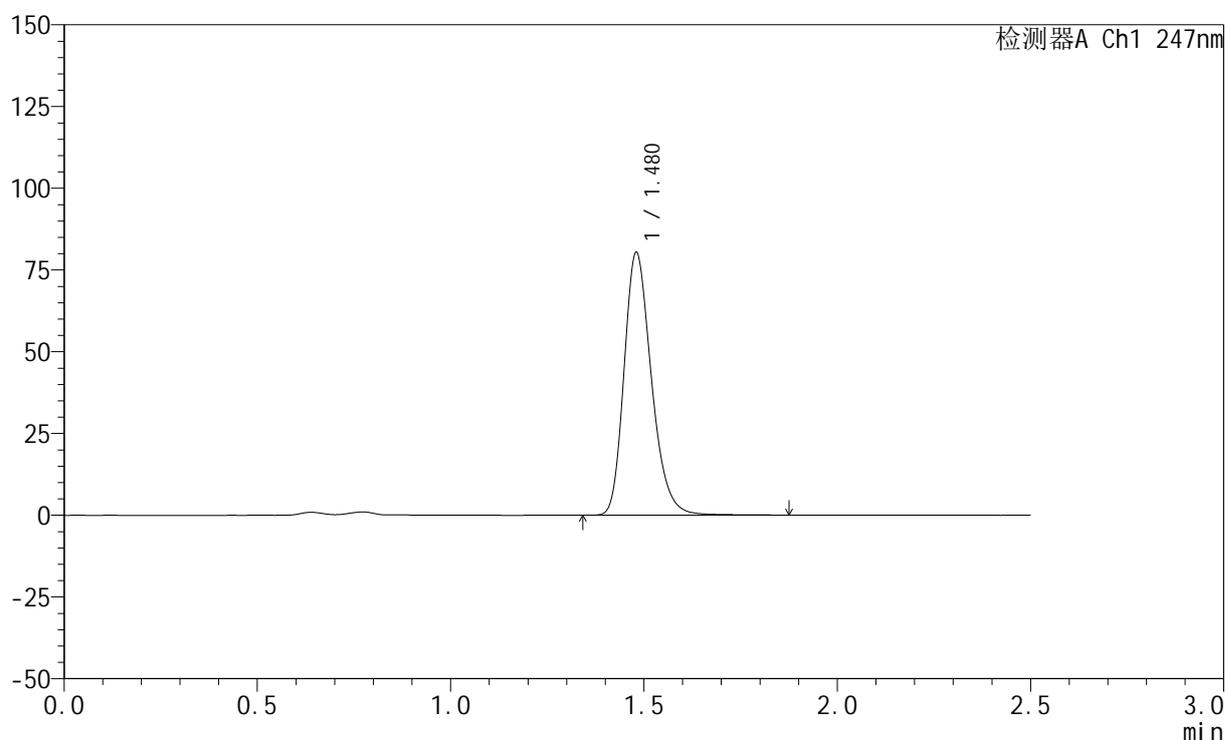
图125 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24062002-1批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片1  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-56/3-1111-2 - zzp-24062002-1p-20mg-rcqx-pH4.5jz-jf50z-20min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240625-FX253.lcb  
 样品瓶号 : 3-13  
 进样体积 : 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/06/25 19:24:29      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/06/26 09:03:53      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX253)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.480	397035	100.000	80376	2132	1.248	--
总计		397035	100.000	80376			

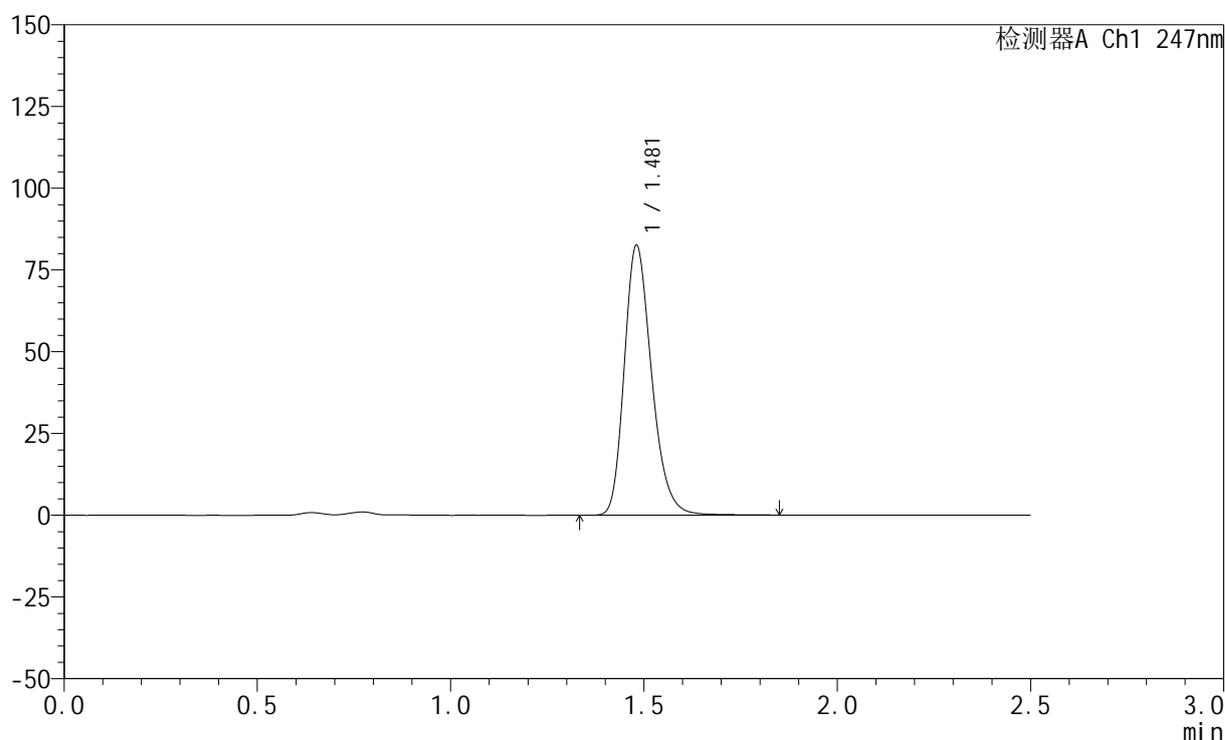
图126 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24062002-1批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-56/3-1112-2 - zzp-24062002-1p-20mg-rcqx-pH4.5jz-jf50z-20min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240625-FX253.lcb  
 样品瓶号 : 3-22  
 进样体积 : 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/06/25 19:27:21      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/06/26 09:03:56      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX253)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.481	407438	100.000	82521	2137	1.247	--
总计		407438	100.000	82521			

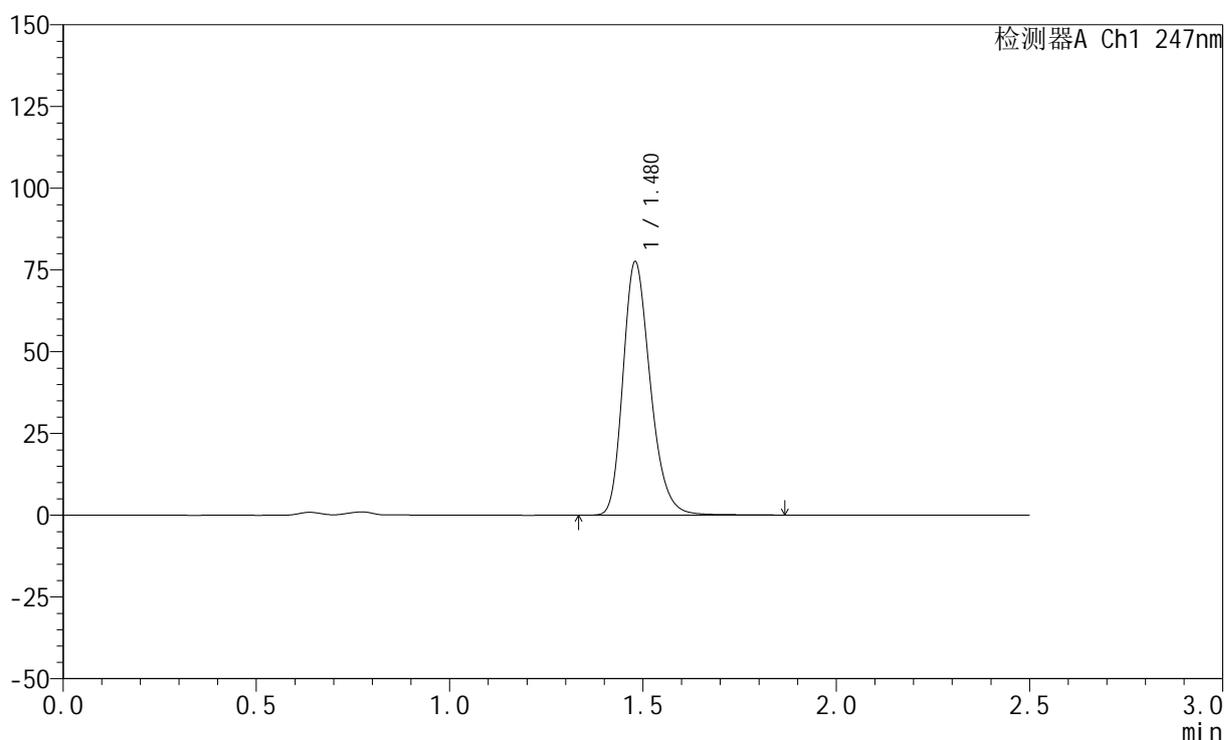
图127 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24062002-1批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片3  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-56/3-1113-2 - zzp-24062002-1p-20mg-rcqx-pH4.5jz-jf50z-20min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240625-FX253.lcb  
 样品瓶号 : 3-31  
 进样体积 : 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/06/25 19:30:13      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/06/26 09:03:59      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX253)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.480	382240	100.000	77543	2139	1.247	--
总计		382240	100.000	77543			

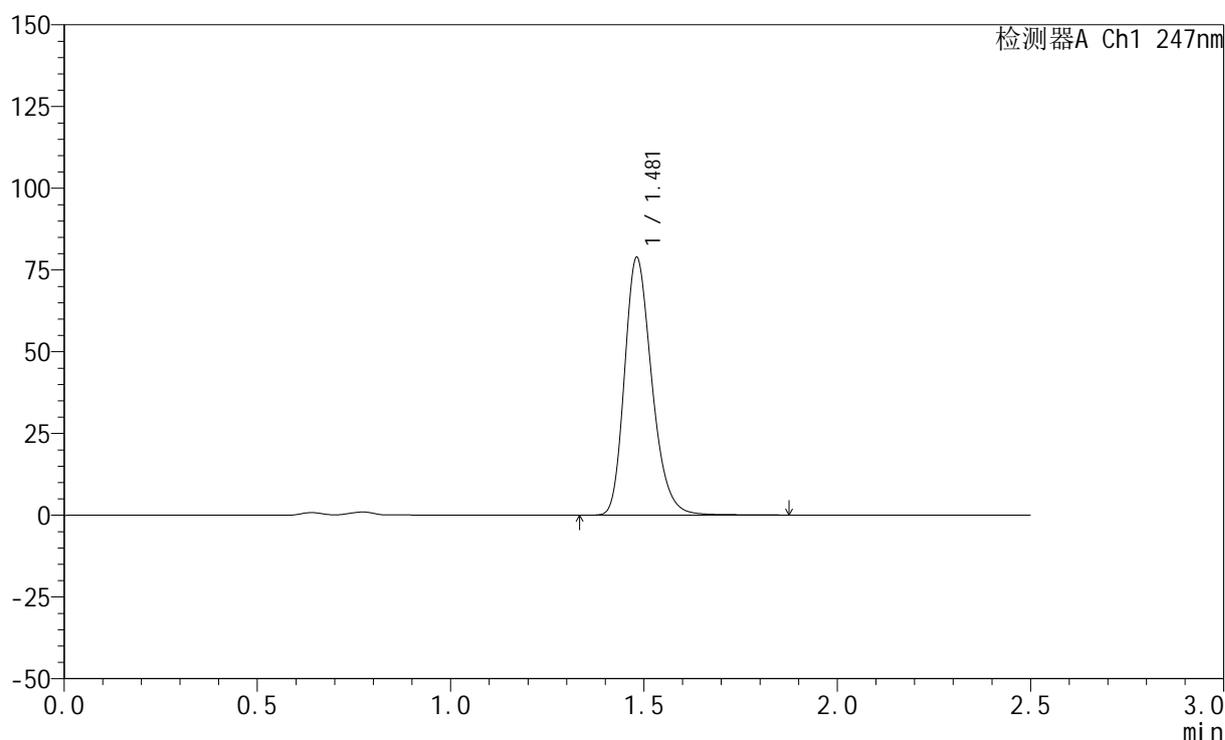
图128 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24062002-1批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片4  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-56/3-1114-2 - zzp-24062002-1p-20mg-rcqx-pH4.5jz-jf50z-20min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240625-FX253.lcb  
 样品瓶号 : 3-40  
 进样体积 : 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/06/25 19:33:04      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/06/26 09:04:01      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX253)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.481	388806	100.000	78749	2144	1.247	--
总计		388806	100.000	78749			

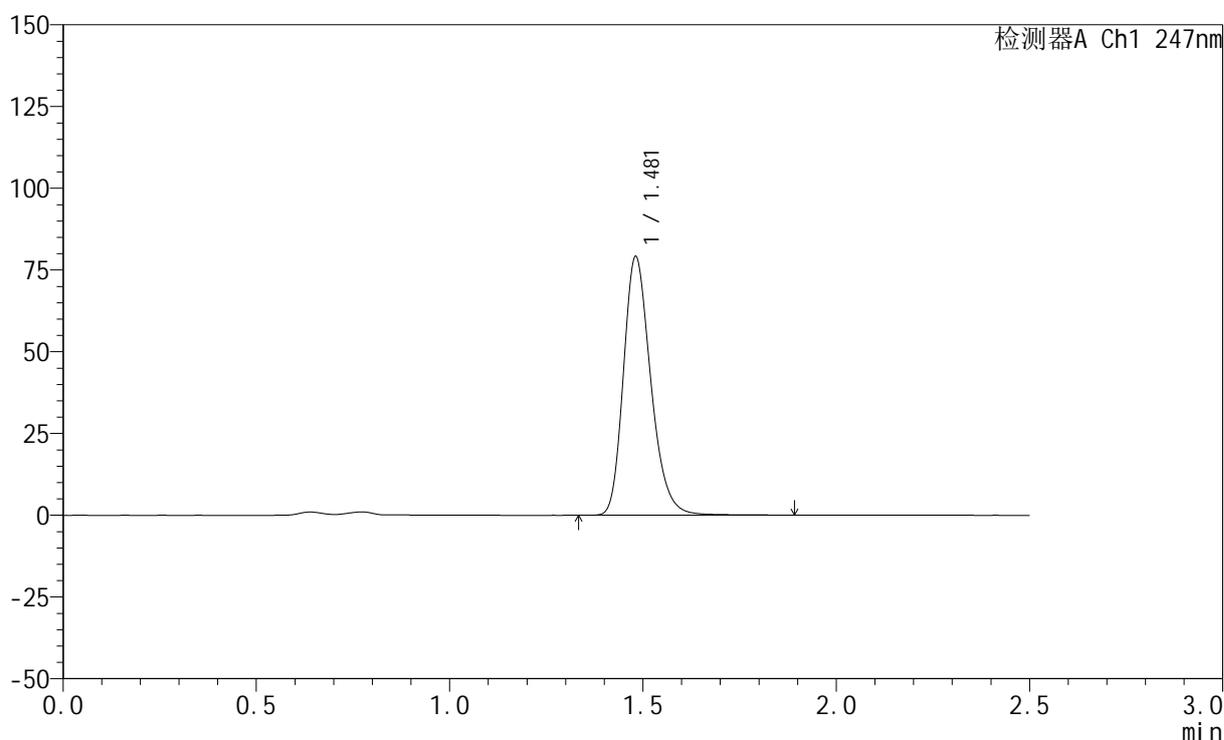
图129 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24062002-1批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片5  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-56/3-1115-2 - zzp-24062002-1p-20mg-rcqx-pH4.5jz-jf50z-20min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240625-FX253.lcb  
 样品瓶号 : 3-49  
 进样体积 : 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/06/25 19:35:56      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/06/26 09:04:04      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX253)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 247nm

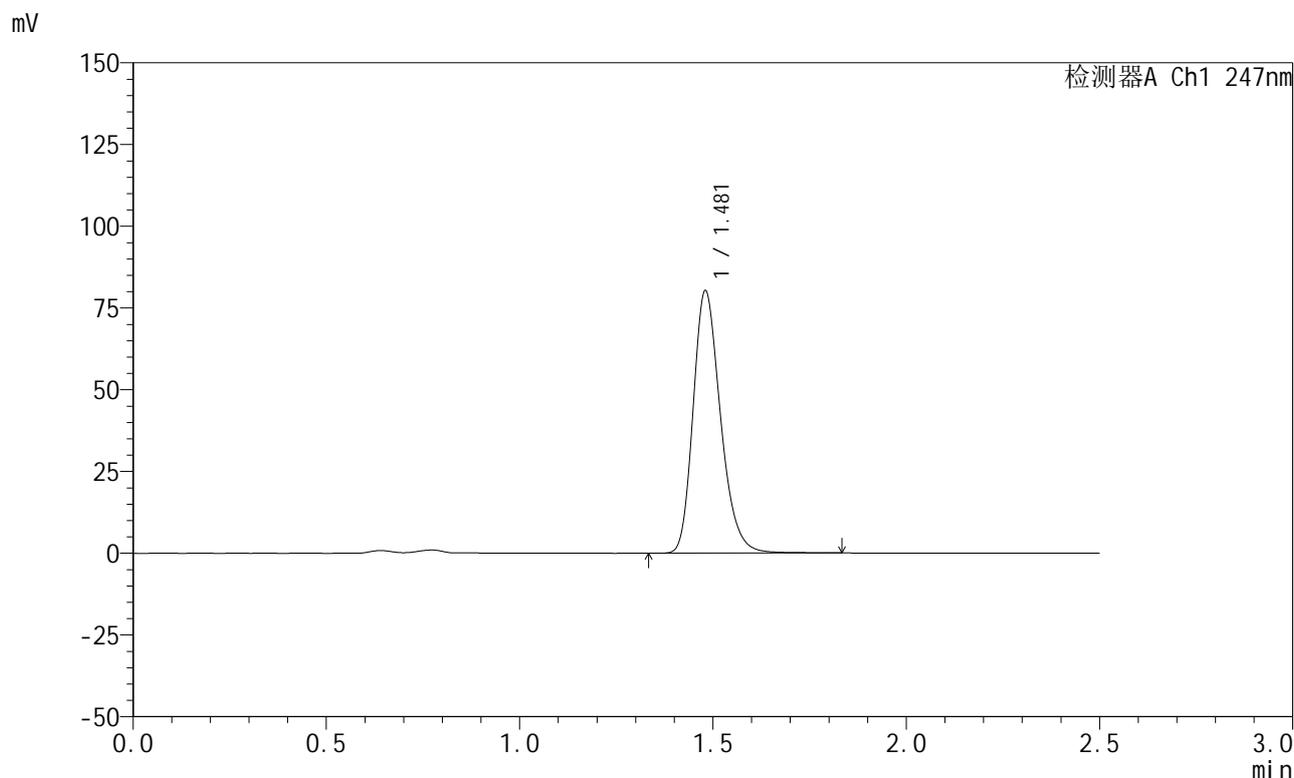
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.481	390543	100.000	79054	2141	1.247	--
总计		390543	100.000	79054			

图130 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24062002-1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 - 0-56/3-1116-2 - zzp-24062002-1p-20mg-rcqx-pH4.5jz-jf50z-30min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240625-FX253.lcb  
 样品瓶号 : 3-5  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/06/25 19:38:47      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/06/26 09:04:07      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.481	395996	100.000	80273	2133	1.247	--
总计		395996	100.000	80273			

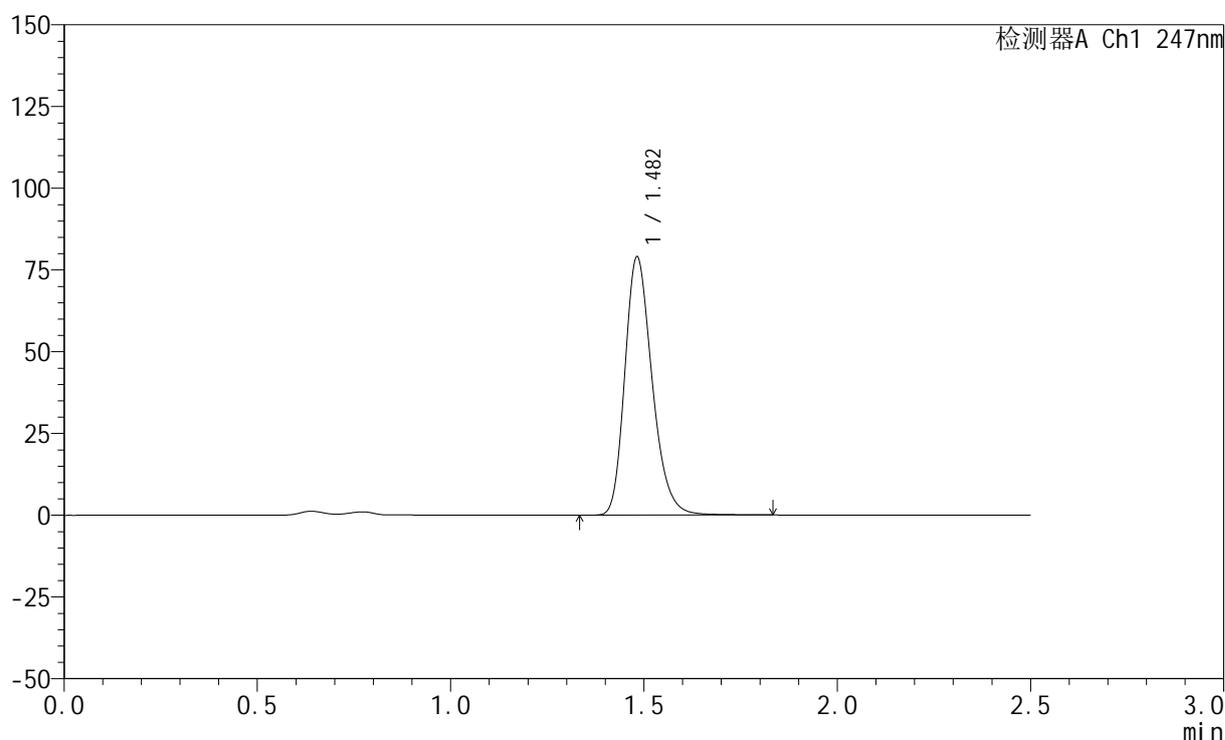
图131 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24062002-1批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片1  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-56/3-1117-2 - zzp-24062002-1p-20mg-rcqx-pH4.5jz-jf50z-30min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240625-FX253.lcb  
 样品瓶号 : 3-14  
 进样体积 : 10  $\mu$ 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 09:04:10      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX253)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.482	389309	100.000	78816	2142	1.249	--
总计		389309	100.000	78816			

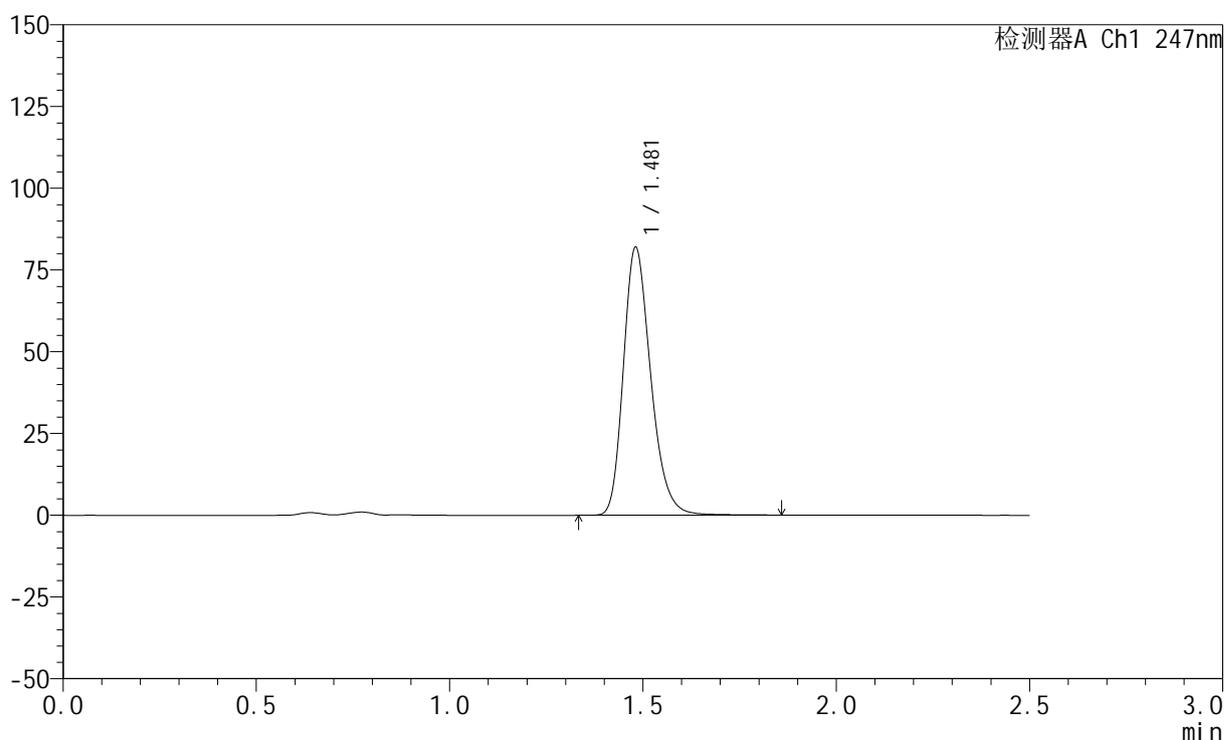
图132 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24062002-1批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-56/3-1118-2 - zzp-24062002-1p-20mg-rcqx-pH4.5jz-jf50z-30min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240625-FX253.lcb  
 样品瓶号 : 3-23  
 进样体积 : 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/06/25 19:44:29      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/06/26 09:04:12      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX253)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 247nm

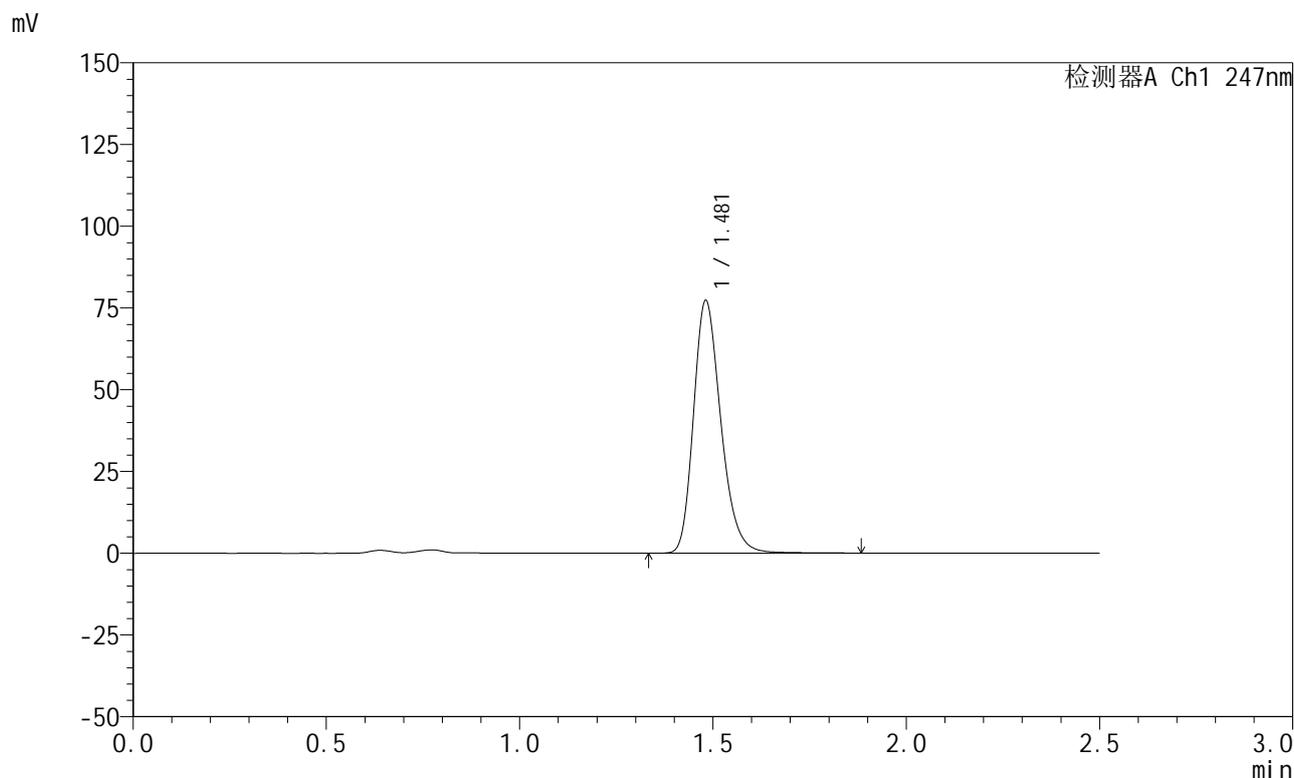
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.481	404302	100.000	81912	2141	1.248	--
总计		404302	100.000	81912			

图133 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24062002-1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,5μm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-56/3-1119-2 - zzp-24062002-1p-20mg-rcqx-pH4.5jz-jf50z-30min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240625-FX253.lcb  
 样品瓶号 : 3-32  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/06/25 19:47:20      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/06/26 09:04:15      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.481	381482	100.000	77206	2141	1.247	--
总计		381482	100.000	77206			

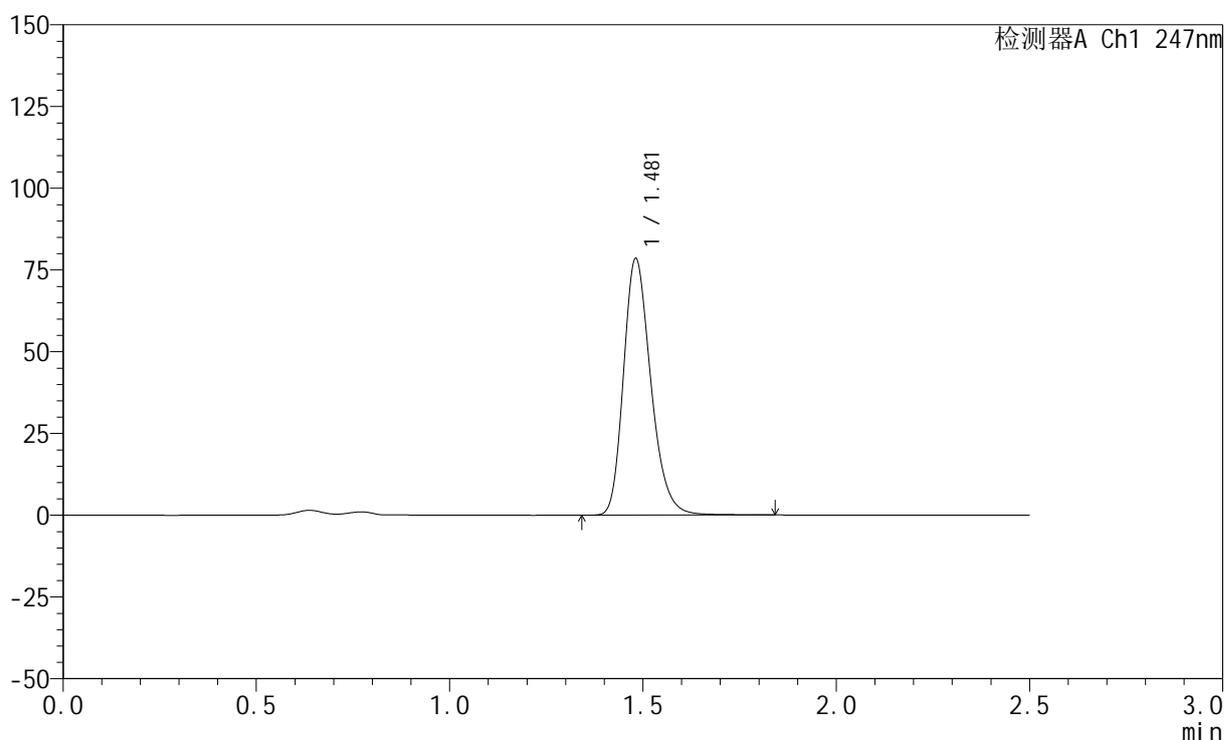
图134 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24062002-1批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片4  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-56/3-1120-2 - zzp-24062002-1p-20mg-rcqx-pH4.5jz-jf50z-30min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240625-FX253.lcb  
 样品瓶号 : 3-41  
 进样体积 : 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/06/25 19:50:11      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/06/26 09:04:18      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX253)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 247nm

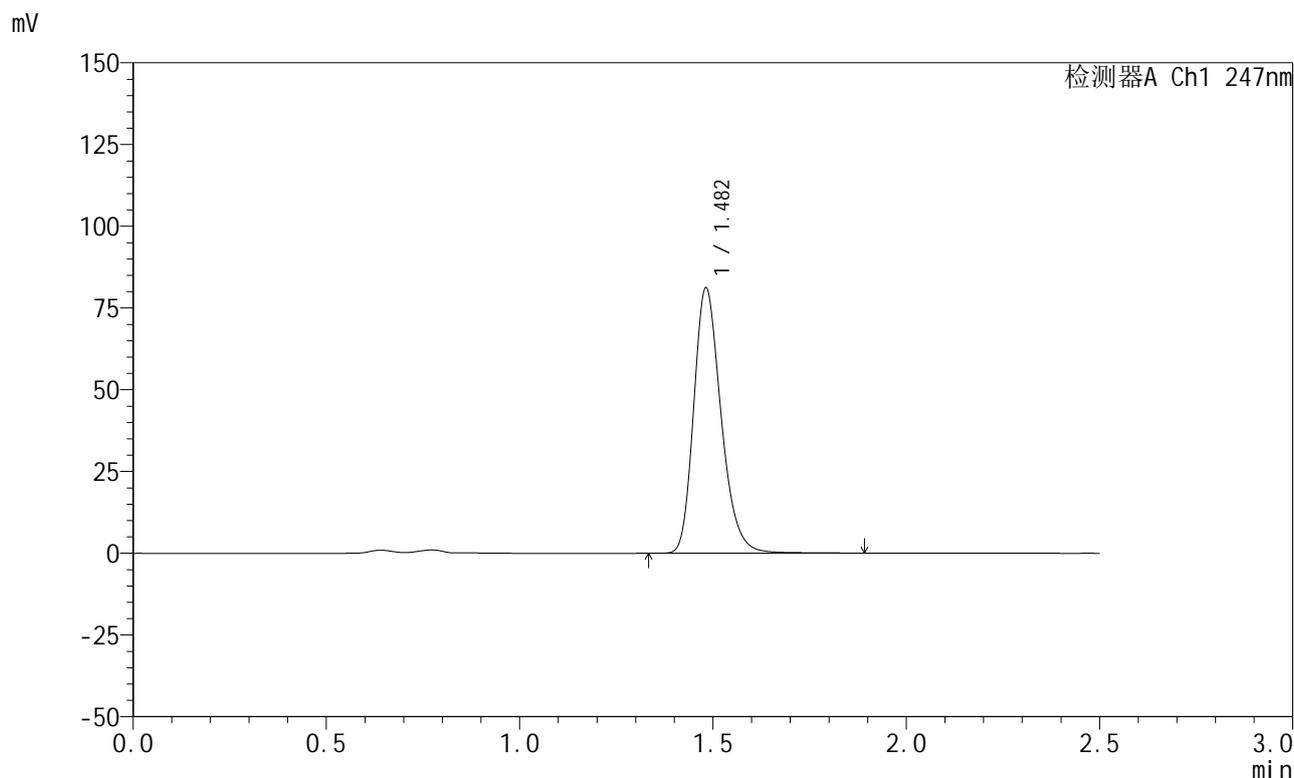
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.481	386945	100.000	78428	2141	1.246	--
总计		386945	100.000	78428			

图135 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24062002-1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,5μm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-56/3-1121-2 - zzp-24062002-1p-20mg-rcqx-pH4.5jz-jf50z-30min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240625-FX253.lcb  
 样品瓶号 : 3-50  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/06/25 19:53:03      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/06/26 09:04:20      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

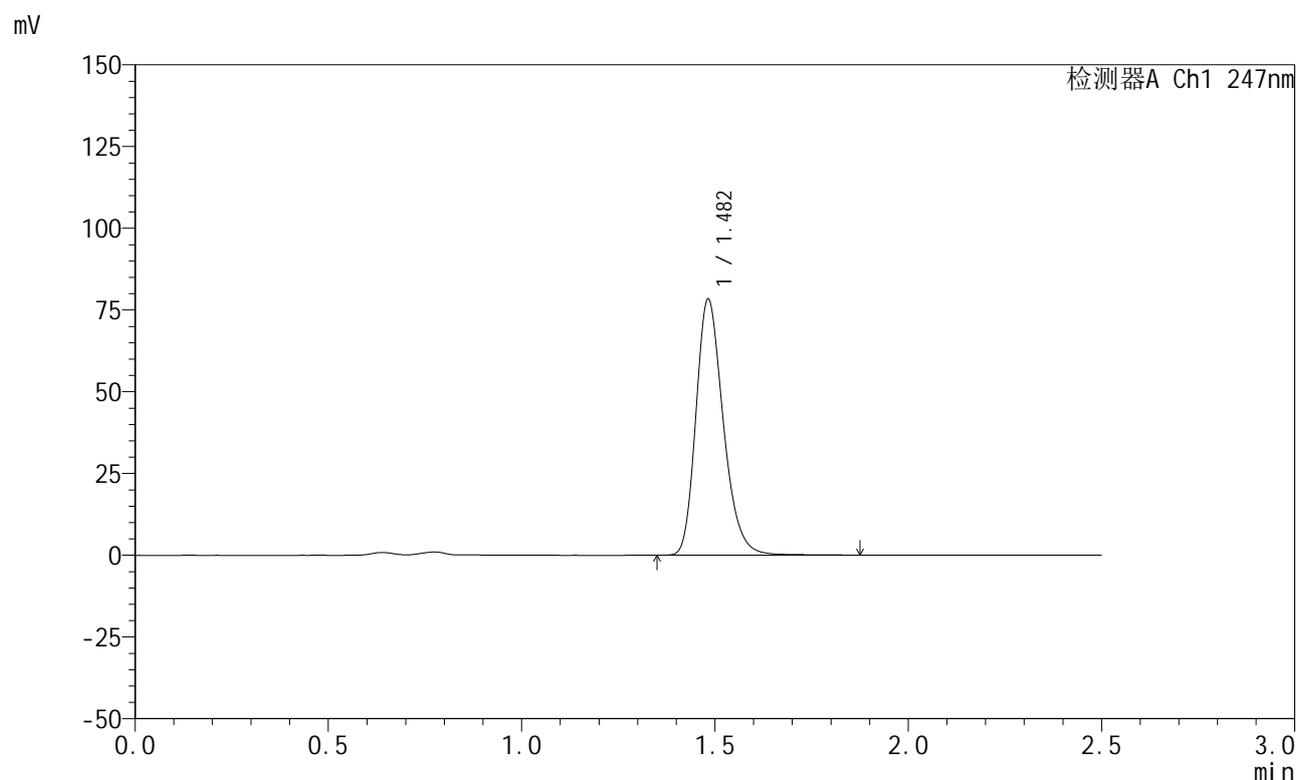
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.482	400490	100.000	81005	2142	1.249	--
总计		400490	100.000	81005			

图136 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24062002-1批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片6  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-56/3-1122-2 - zzp-24062002-1p-20mg-rcqx-pH4.5jz-jf50z-45min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240625-FX253.lcb  
 样品瓶号 : 3-6  
 进样体积 : 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/06/25 19:55:54      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/06/26 09:04:23      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX253)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.482	386475	100.000	78096	2145	1.249	--
总计		386475	100.000	78096			

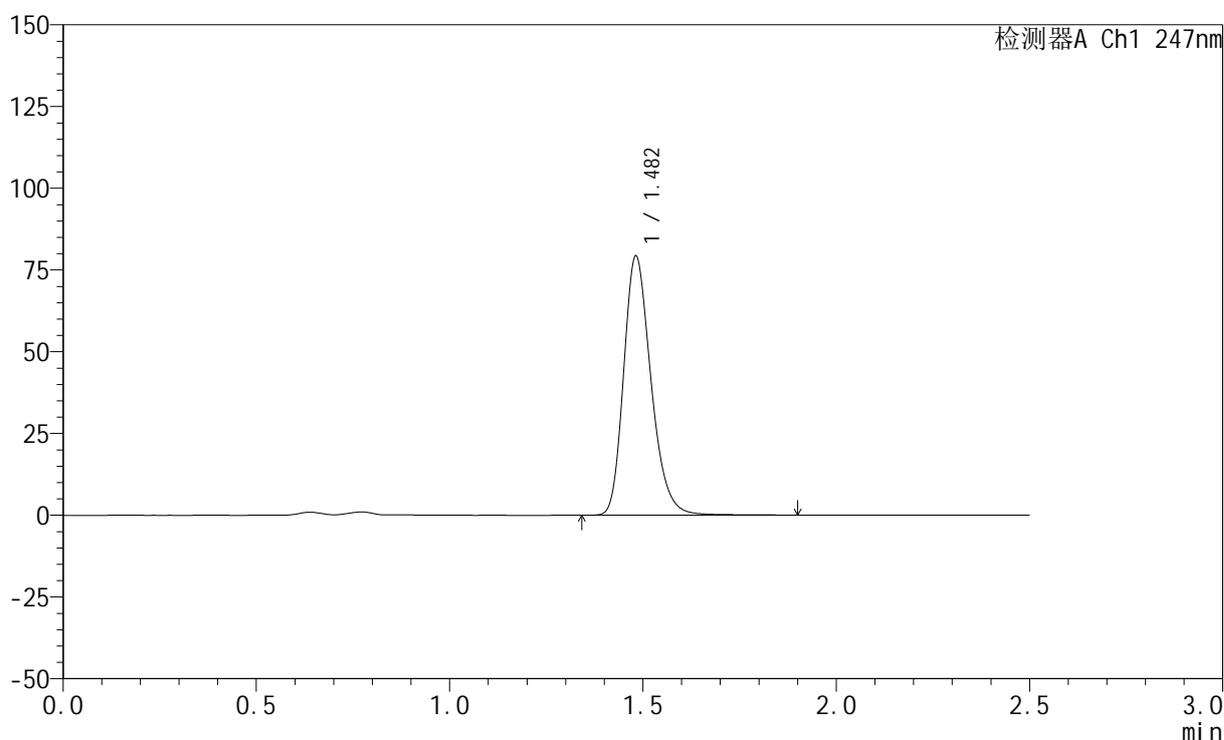
图137 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24062002-1批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片1  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-56/3-1123-2 - zzp-24062002-1p-20mg-rcqx-pH4.5jz-jf50z-45min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240625-FX253.lcb  
 样品瓶号 : 3-15  
 进样体积 : 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/06/25 19:58:46      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/06/26 09:04:26      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX253)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.482	391339	100.000	79149	2141	1.249	--
总计		391339	100.000	79149			

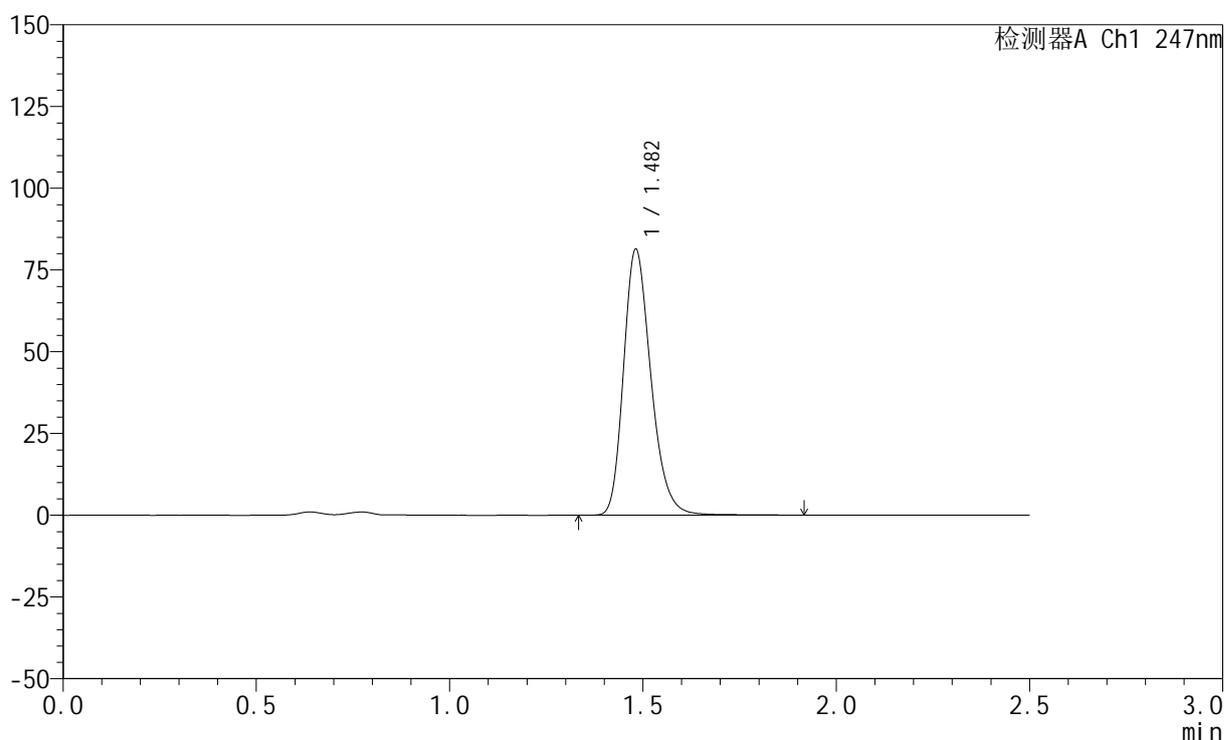
图138 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24062002-1批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-56/3-1124-2 - zzp-24062002-1p-20mg-rcqx-pH4.5jz-jf50z-45min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240625-FX253.lcb  
 样品瓶号 : 3-24  
 进样体积 : 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/06/25 20:01:37      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/06/26 09:04:28      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX253)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.482	402052	100.000	81273	2137	1.247	--
总计		402052	100.000	81273			

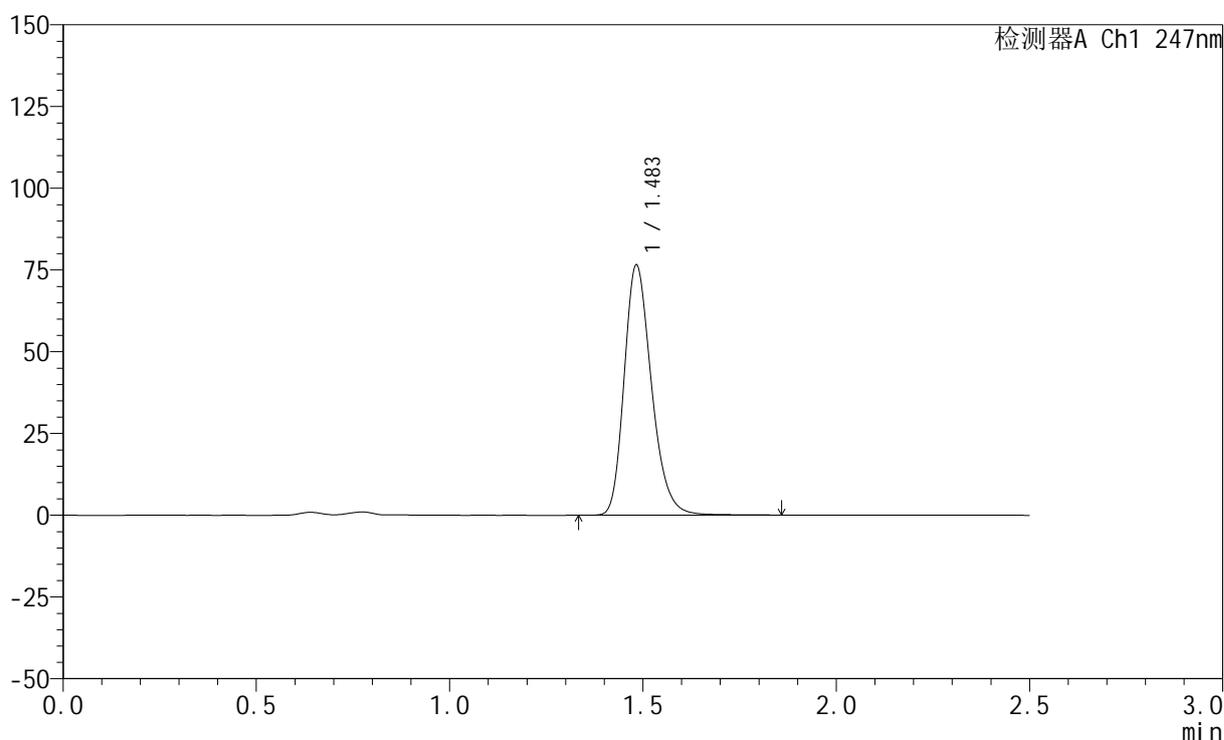
图139 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24062002-1批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片3  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30 $^{\circ}$ C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-56/3-1125-2 - zzp-24062002-1p-20mg-rcqx-pH4.5jz-jf50z-45min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240625-FX253.lcb  
 样品瓶号 : 3-33  
 进样体积 : 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/06/25 20:04:28      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/06/26 09:04:31      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX253)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.483	377267	100.000	76190	2149	1.249	--
总计		377267	100.000	76190			

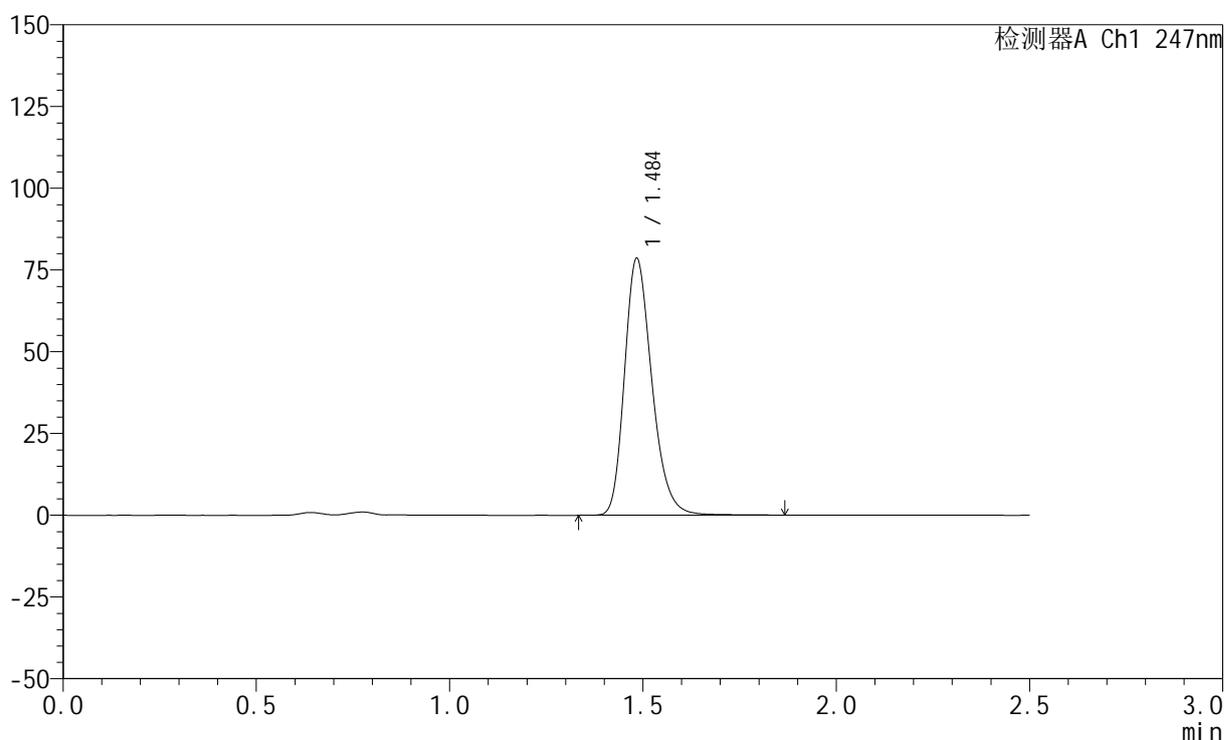
图140 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24062002-1批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片4  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-56/3-1126-2 - zzp-24062002-1p-20mg-rcqx-pH4.5jz-jf50z-45min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240625-FX253.lcb  
 样品瓶号 : 3-42  
 进样体积 : 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/06/25 20:07:18      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/06/26 09:04:34      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX253)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.484	388355	100.000	77947	2139	1.251	--
总计		388355	100.000	77947			

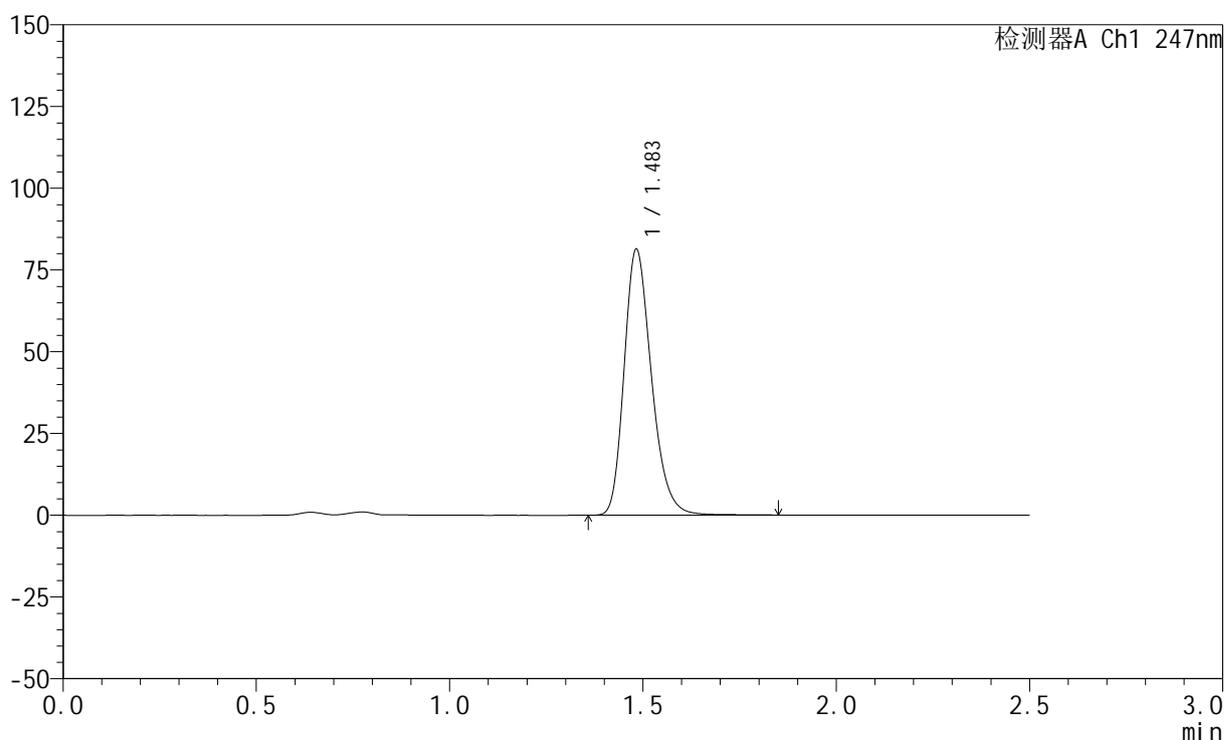
图141 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24062002-1批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片5  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-56/3-1127-2 - zzp-24062002-1p-20mg-rcqx-pH4.5jz-jf50z-45min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240625-FX253.lcb  
 样品瓶号 : 3-51  
 进样体积 : 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/06/25 20:10:08      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/06/26 09:04:36      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX253)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 247nm

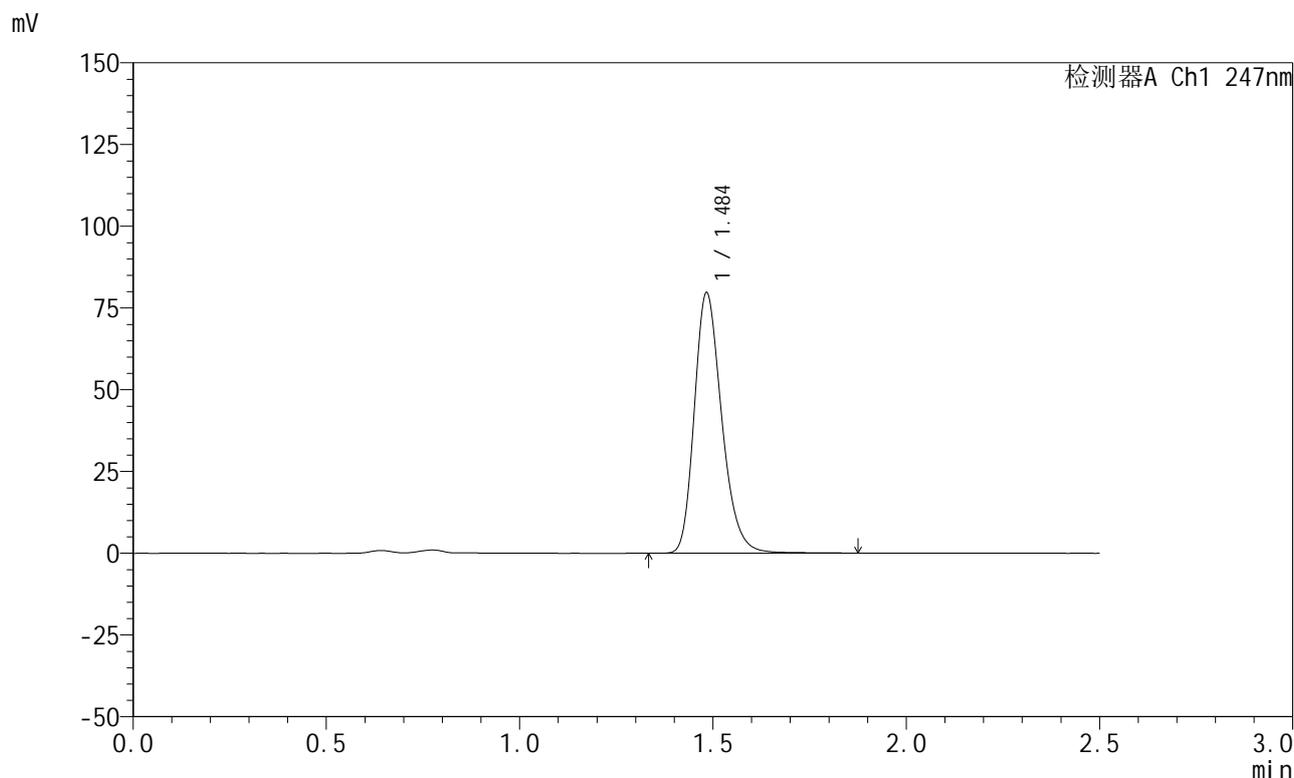
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.483	401467	100.000	81028	2143	1.250	--
总计		401467	100.000	81028			

图142 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24062002-1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,5μm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-56/3-1128-2 - zzp-24062002-1p-20mg-rcqx-pH4.5jz-jf50z-jxzs-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240625-FX253.lcb  
 样品瓶号 : 3-7  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/06/25 20:13:01      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/06/26 09:04:39      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

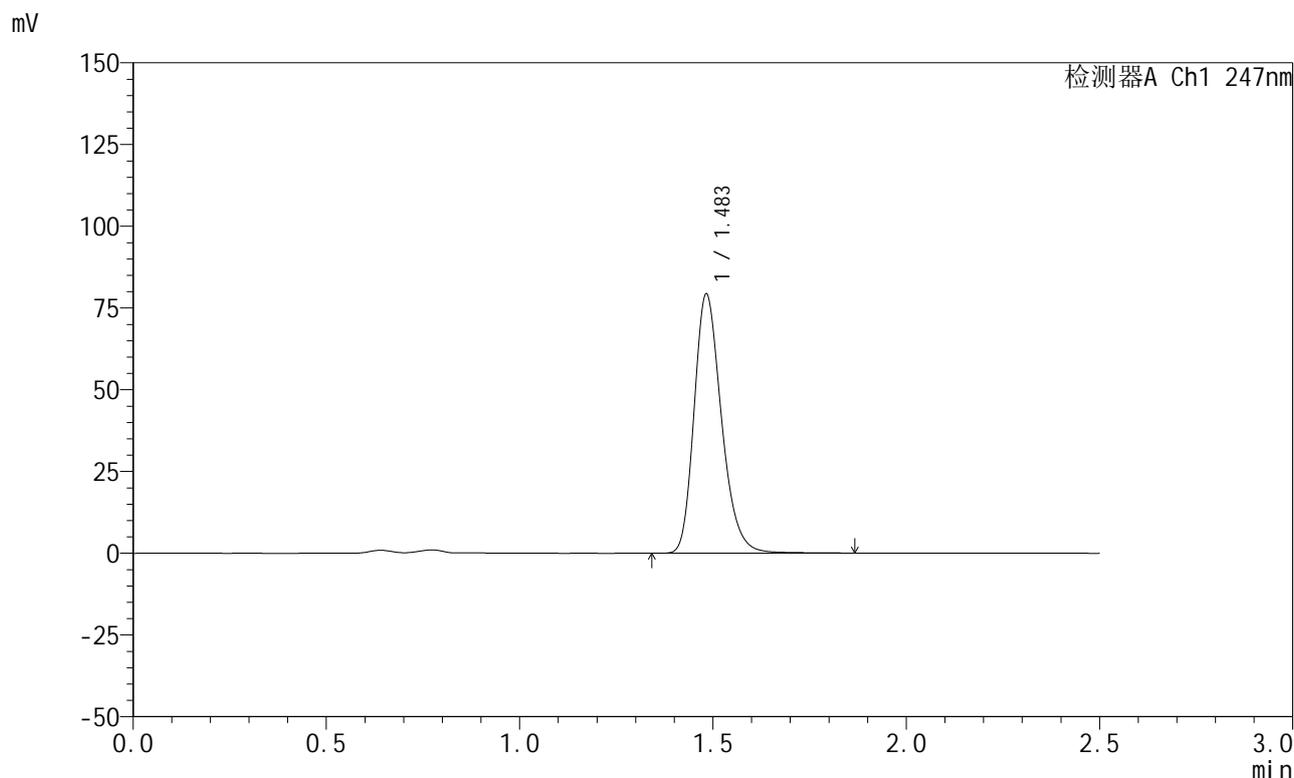
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.484	393777	100.000	79157	2138	1.250	--
总计		393777	100.000	79157			

图143 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24062002-1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,5μm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-56/3-1129-2 - zzp-24062002-1p-20mg-rcqx-pH4.5jz-jf50z-jxzs-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240625-FX253.lcb  
 样品瓶号 : 3-16  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/06/25 20:15:51      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/06/26 09:04:42      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.483	391520	100.000	78931	2141	1.250	--
总计		391520	100.000	78931			

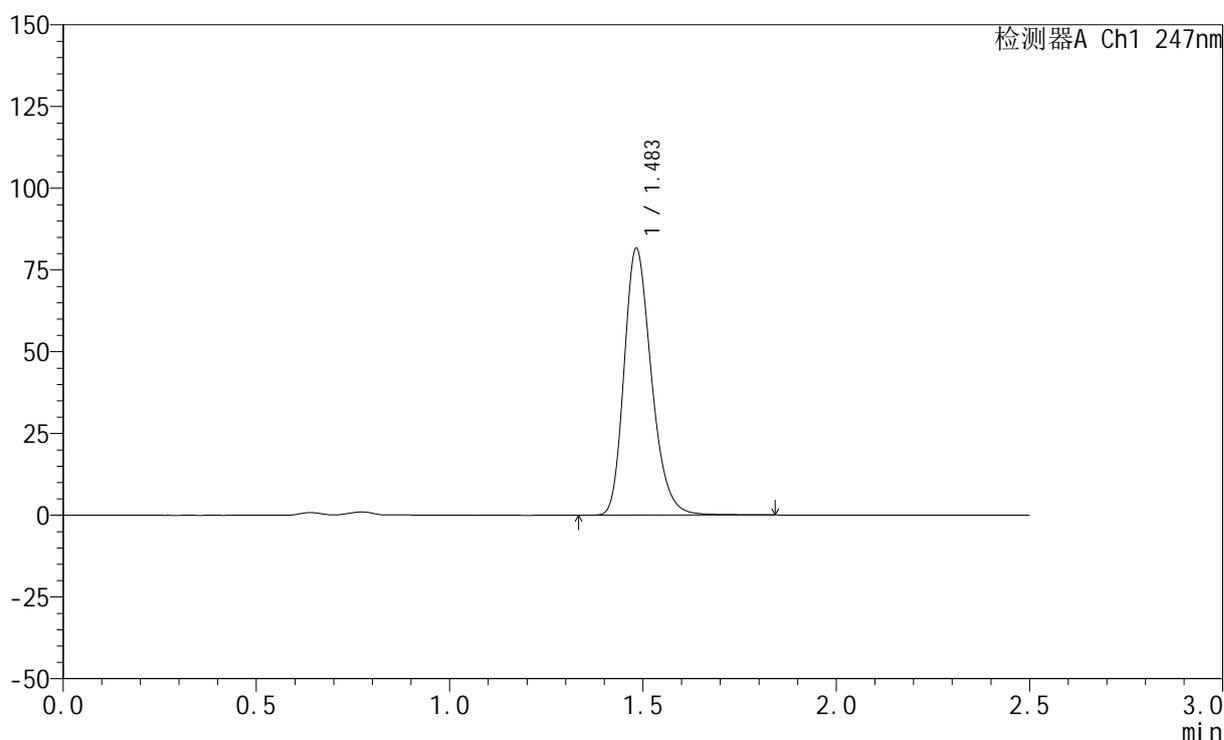
图144 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24062002-1批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-56/3-1130-2 - zzp-24062002-1p-20mg-rcqx-pH4.5jz-jf50z-jxzs-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240625-FX253.lcb  
 样品瓶号 : 3-25  
 进样体积 : 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/06/25 20:18:43      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/06/26 09:04:45      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX253)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.483	402465	100.000	81271	2143	1.249	--
总计		402465	100.000	81271			

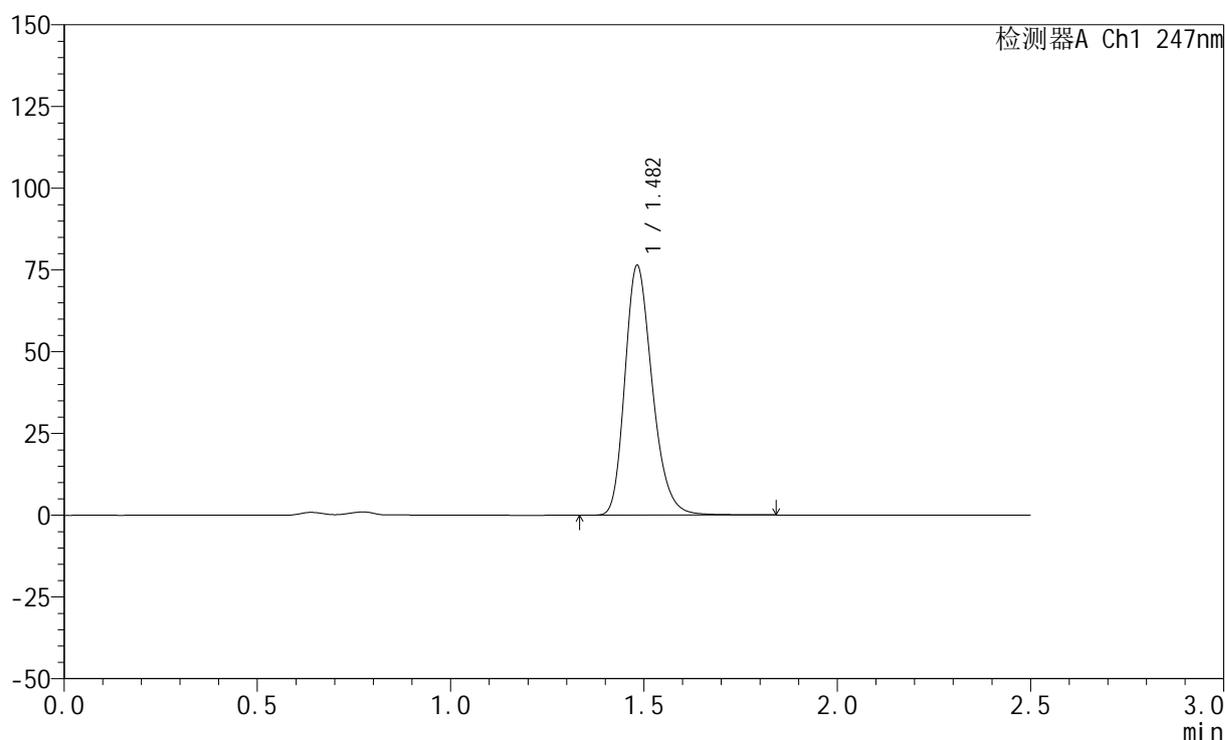
图145 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24062002-1批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片3  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-56/3-1131-2 - zzp-24062002-1p-20mg-rcqx-pH4.5jz-jf50z-jxzs-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240625-FX253.lcb  
 样品瓶号 : 3-34  
 进样体积 : 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/06/25 20:21:34      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/06/26 09:04:47      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX253)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.482	377067	100.000	76190	2140	1.248	--
总计		377067	100.000	76190			

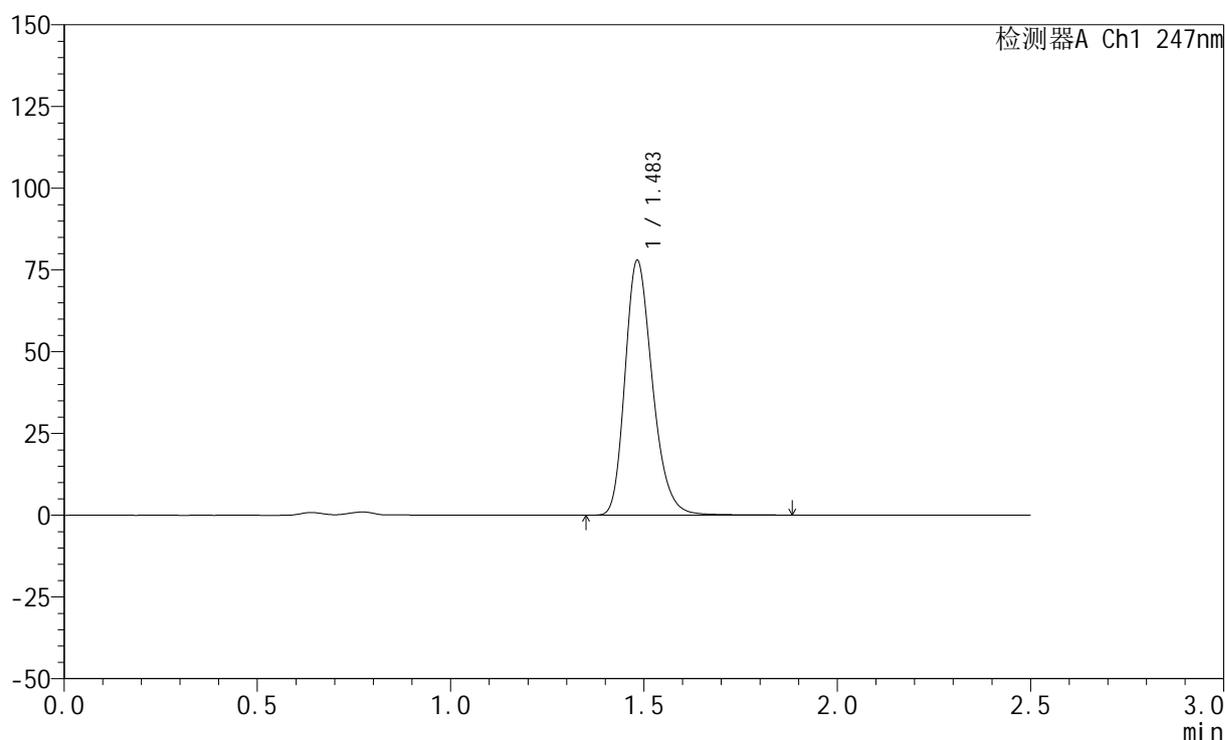
图146 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24062002-1批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片4  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-56/3-1132-2 - zzp-24062002-1p-20mg-rcqx-pH4.5jz-jf50z-jxzs-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240625-FX253.lcb  
 样品瓶号 : 3-43  
 进样体积 : 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/06/25 20:24:25      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/06/26 09:04:50      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX253)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 247nm

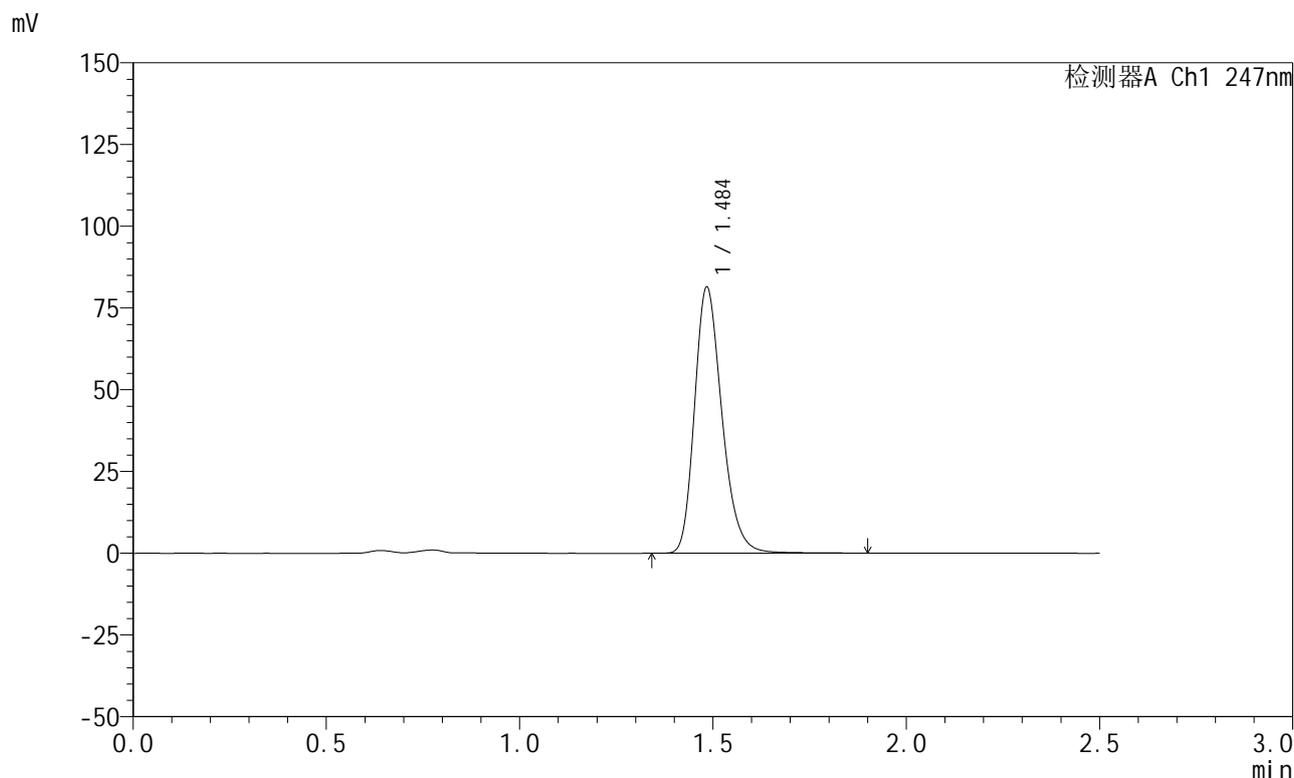
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.483	385502	100.000	77651	2136	1.249	--
总计		385502	100.000	77651			

图147 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24062002-1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,5μm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-56/3-1133-2 - zzp-24062002-1p-20mg-rcqx-pH4.5jz-jf50z-jxzs-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240625-FX253.lcb  
 样品瓶号 : 3-52  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/06/25 20:27:16      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/06/26 09:04:53      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.484	402579	100.000	80713	2142	1.250	--
总计		402579	100.000	80713			

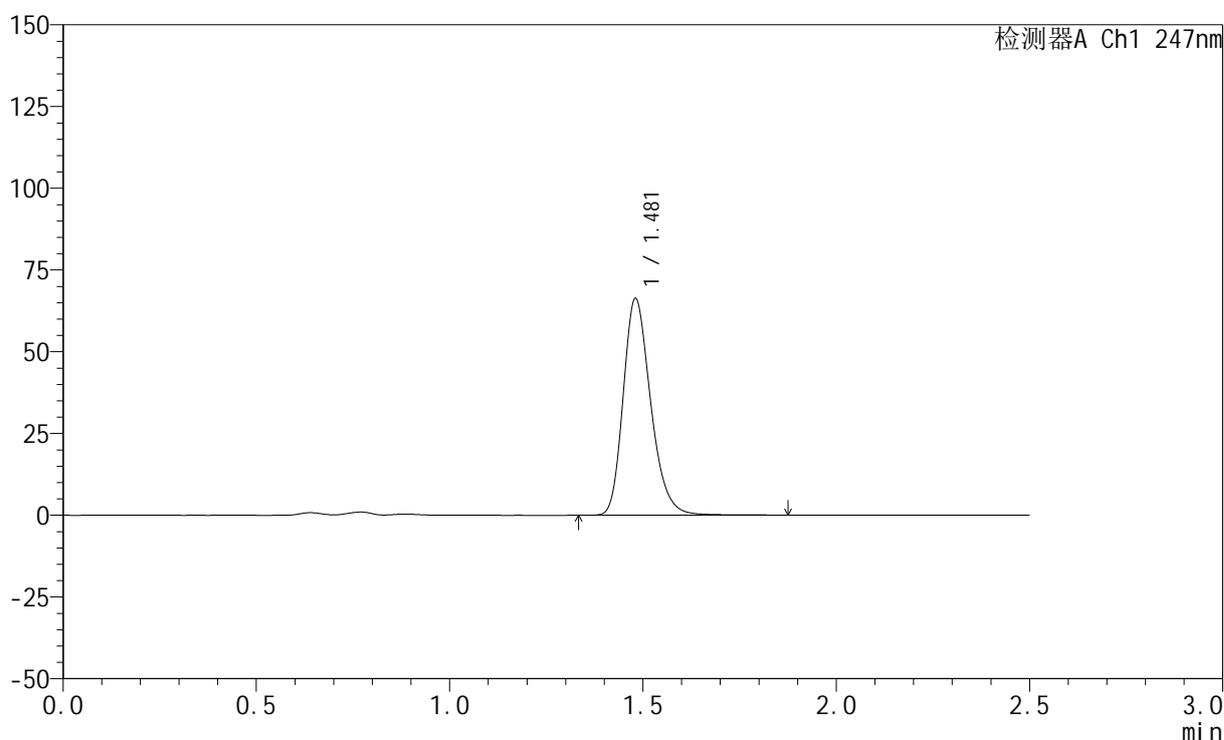
图148 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24062002-1批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片6  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-56/3-1134-2 - zzp-24062002-1p-20mg-rcqx-pH4.5jz-jf50z-dz2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240625-FX253.lcb  
 样品瓶号 : 3-27  
 进样体积 : 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/06/25 20:30:08      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/06/26 09:04:56      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX253)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.481	328959	100.000	66284	2115	1.247	--
总计		328959	100.000	66284			

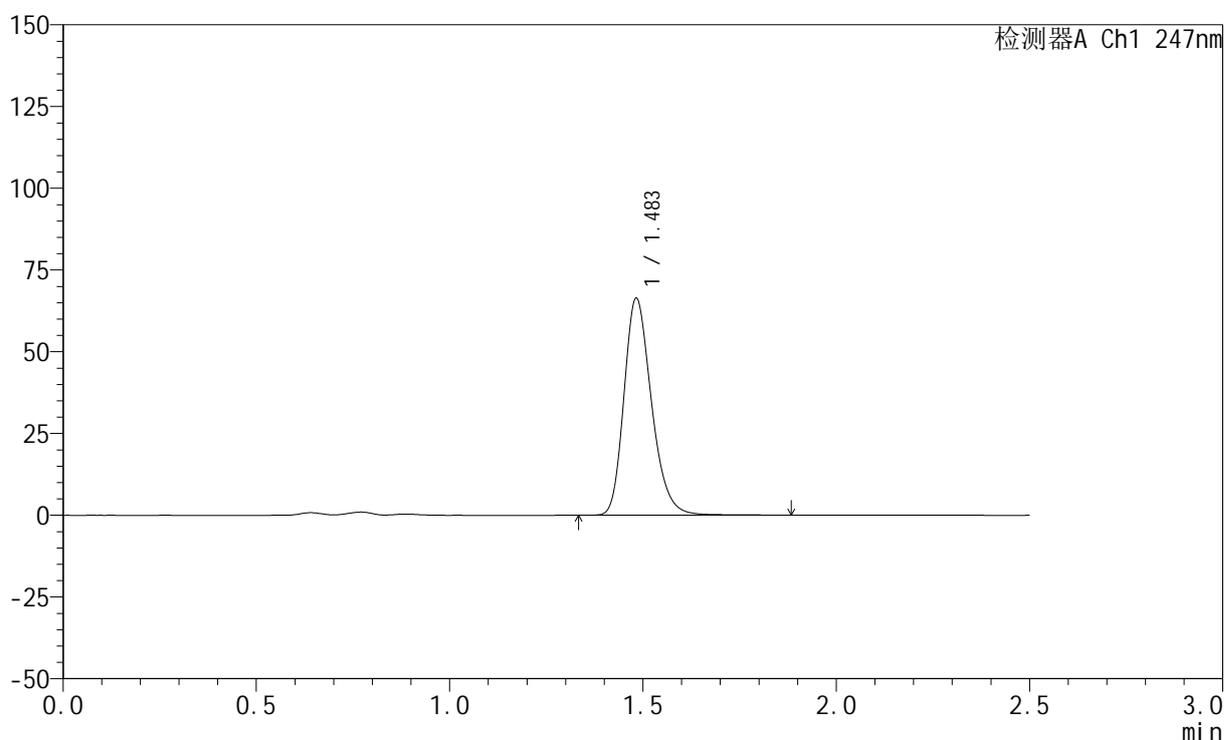
图149 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24062002-1批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转  
 对照品溶液-2-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-56/3-1135-2 - zzp-24062002-1p-20mg-rcqx-pH4.5jz-jf50z-dz2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240625-FX253.lcb  
 样品瓶号 : 3-27  
 进样体积 : 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/06/25 20:33:00      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/06/26 09:04:59      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX253)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 247nm

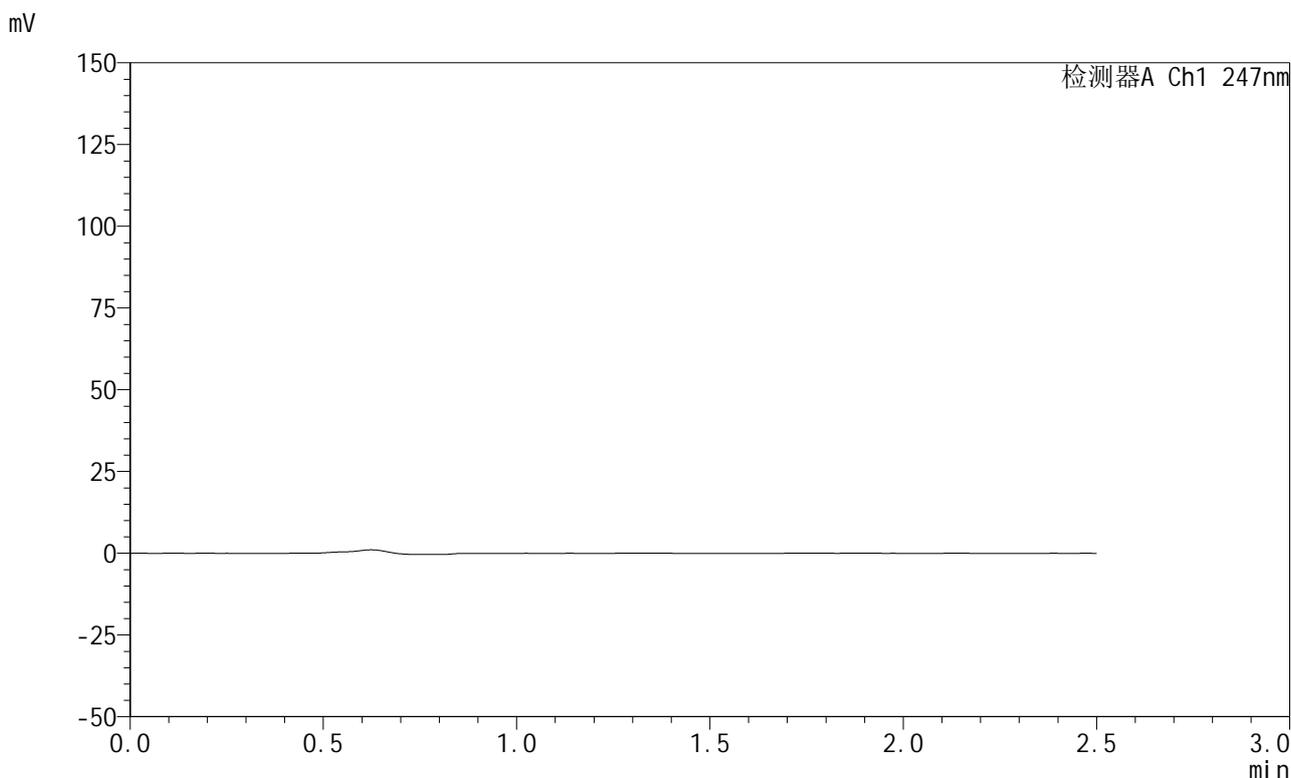
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.483	329621	100.000	66142	2120	1.248	--
总计		329621	100.000	66142			

图150 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24062002-1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 - 0-56/3-1136-2 - zzp-24062002-1p-20mg-rcqx-pH6.8jz-jf50z-rj.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240625-FX253.lcb  
 样品瓶号 : 4-9  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/06/25 20:35:55      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/06/26 09:05:02      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

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

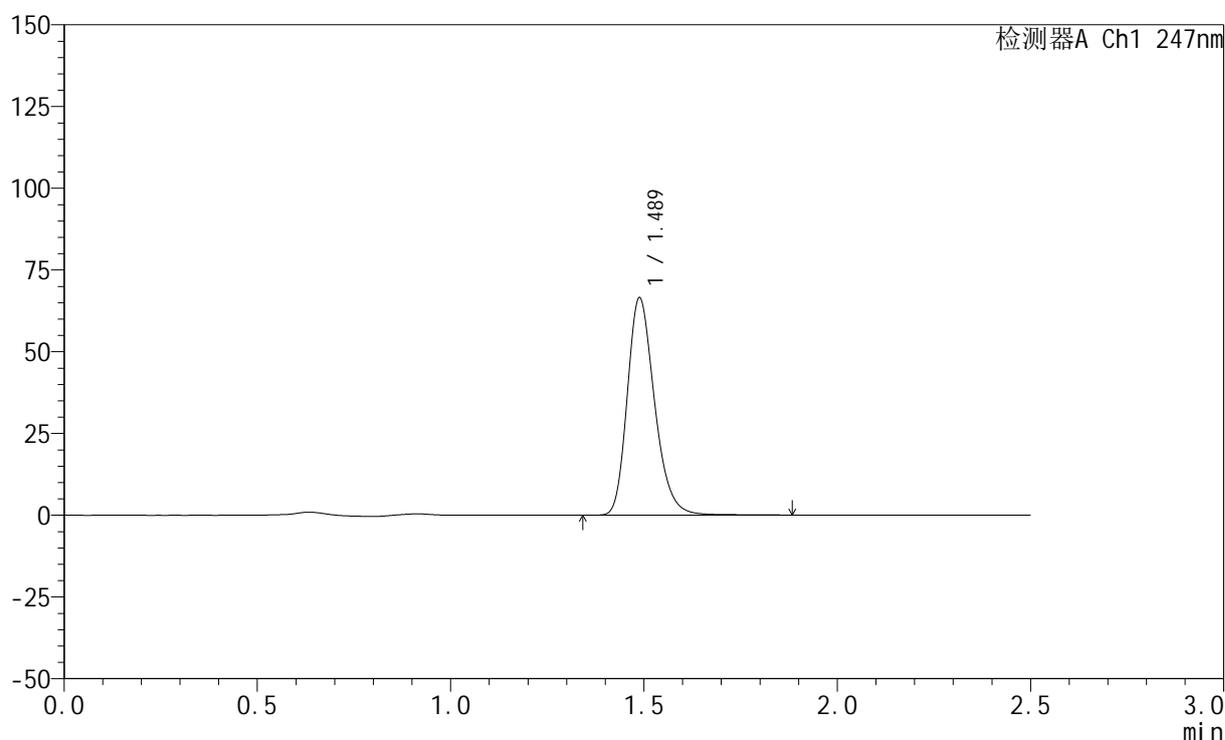
图151 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品24062002-1批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转  
溶剂

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-56/3-1137-2 - zzp-24062002-1p-20mg-rcqx-pH6.8jz-jf50z-dz1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240625-FX253.lcb  
 样品瓶号 : 4-18  
 进样体积 : 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/06/25 20:38:48      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/06/26 09:05:04      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX253)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.489	327494	100.000	66497	2171	1.246	--
总计		327494	100.000	66497			

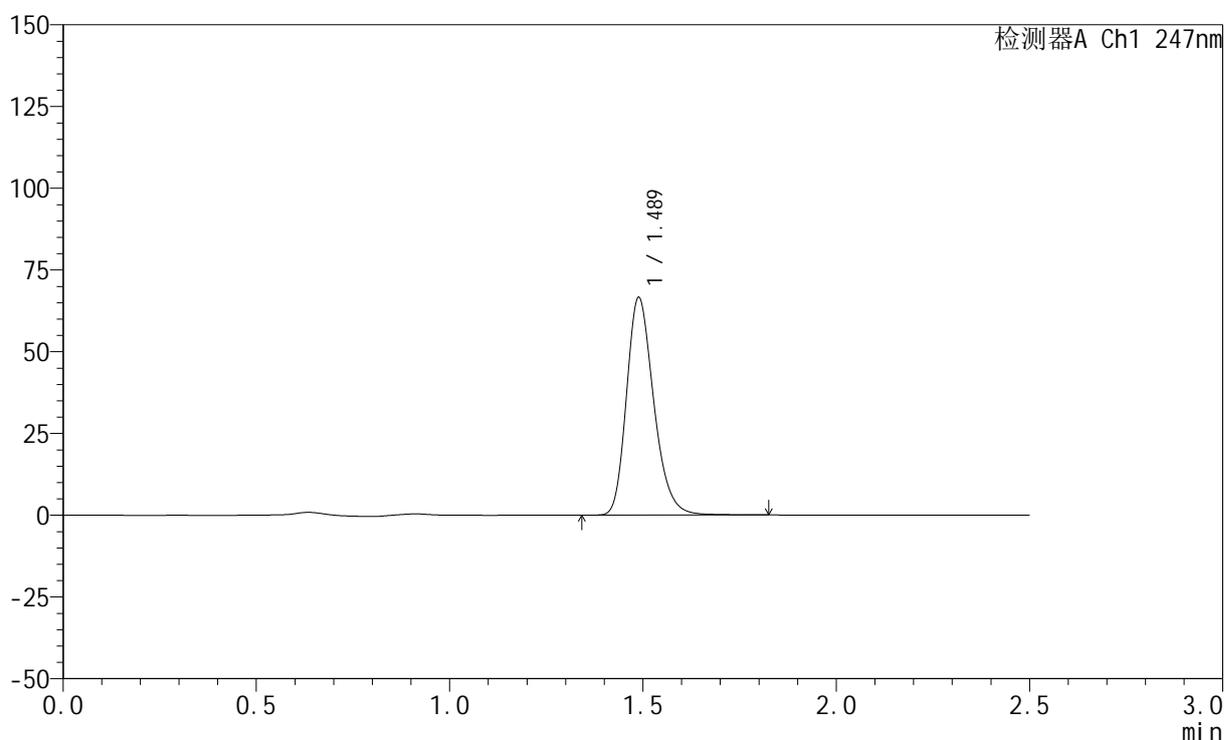
图152 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24062002-1批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30 $^{\circ}$ C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-56/3-1138-2 - zzp-24062002-1p-20mg-rcqx-pH6.8jz-jf50z-dz1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240625-FX253.lcb  
 样品瓶号 : 4-18  
 进样体积 : 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/06/25 20:41:41      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/06/26 09:05:07      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX253)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.489	327257	100.000	66563	2175	1.244	--
总计		327257	100.000	66563			

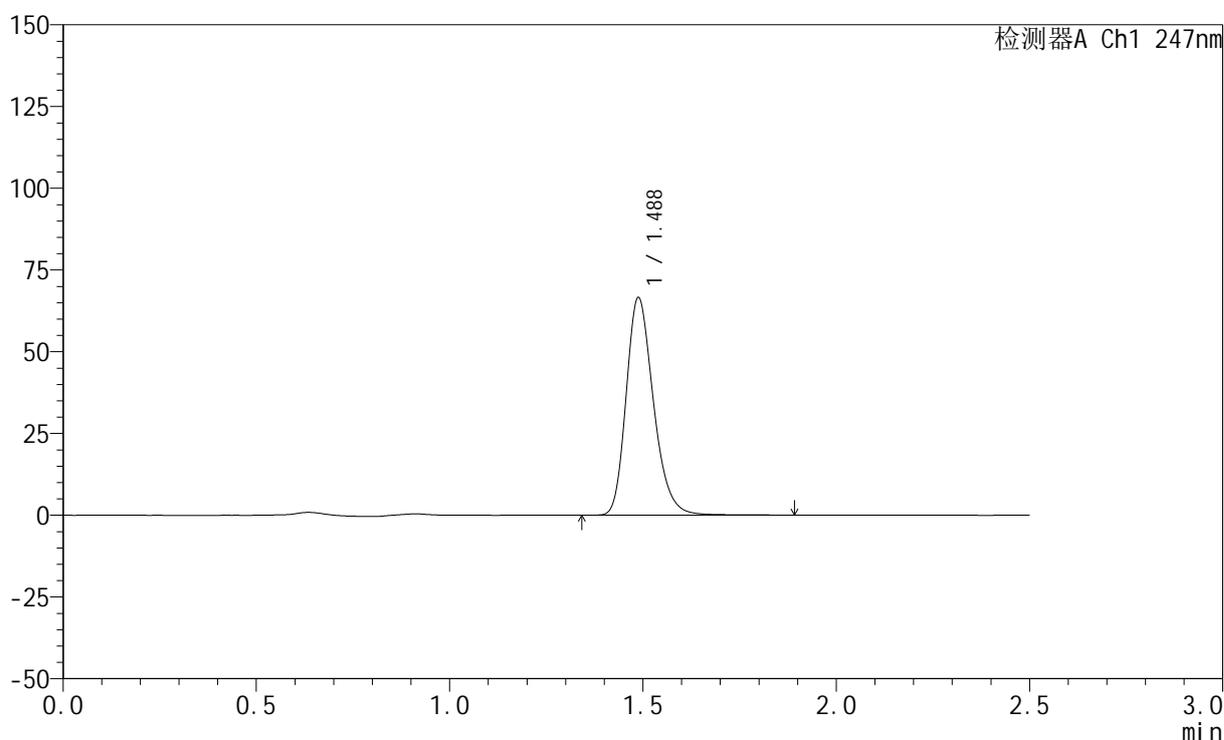
图153 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24062002-1批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-2

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30 $^{\circ}$ C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-56/3-1139-2 - zzp-24062002-1p-20mg-rcqx-pH6.8jz-jf50z-dz1-3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240625-FX253.lcb  
 样品瓶号 : 4-18  
 进样体积 : 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/06/25 20:44:34      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/06/26 09:05:10      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX253)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.488	327625	100.000	66570	2174	1.245	--
总计		327625	100.000	66570			

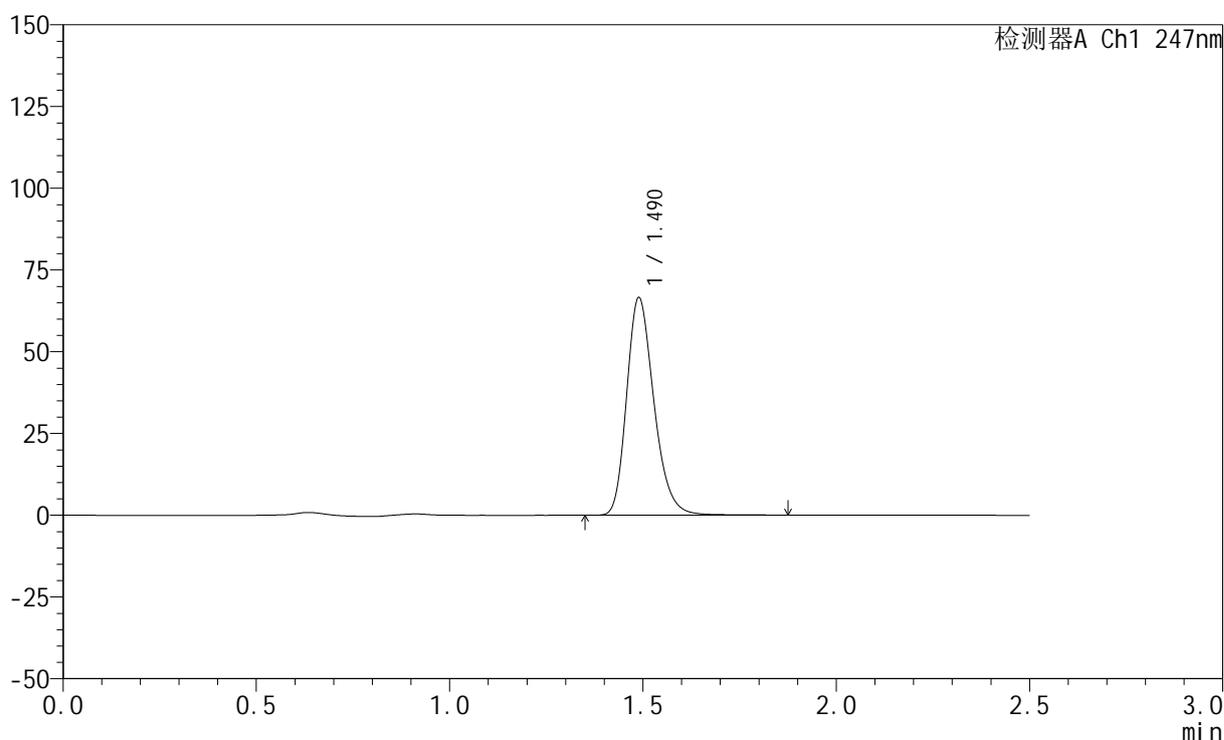
图154 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24062002-1批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-3

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-56/3-1140-2 - zzp-24062002-1p-20mg-rcqx-pH6.8jz-jf50z-dz1-4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240625-FX253.lcb  
 样品瓶号 : 4-18  
 进样体积 : 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/06/25 20:47:28      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/06/26 09:05:13      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX253)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.490	327255	100.000	66522	2180	1.246	--
总计		327255	100.000	66522			

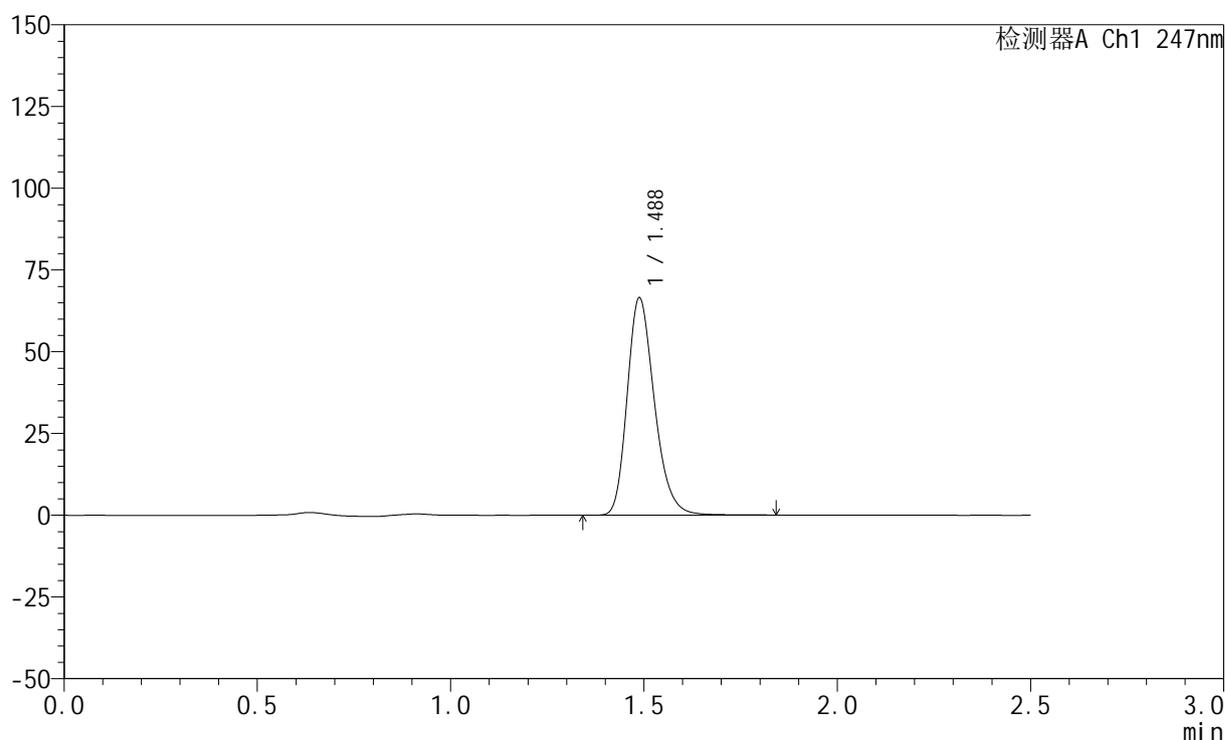
图155 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24062002-1批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-4

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-56/3-1141-2 - zzp-24062002-1p-20mg-rcqx-pH6.8jz-jf50z-dz1-5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240625-FX253.lcb  
 样品瓶号 : 4-18  
 进样体积 : 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/06/25 20:50:23      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/06/26 09:05:15      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX253)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.488	326721	100.000	66498	2177	1.244	--
总计		326721	100.000	66498			

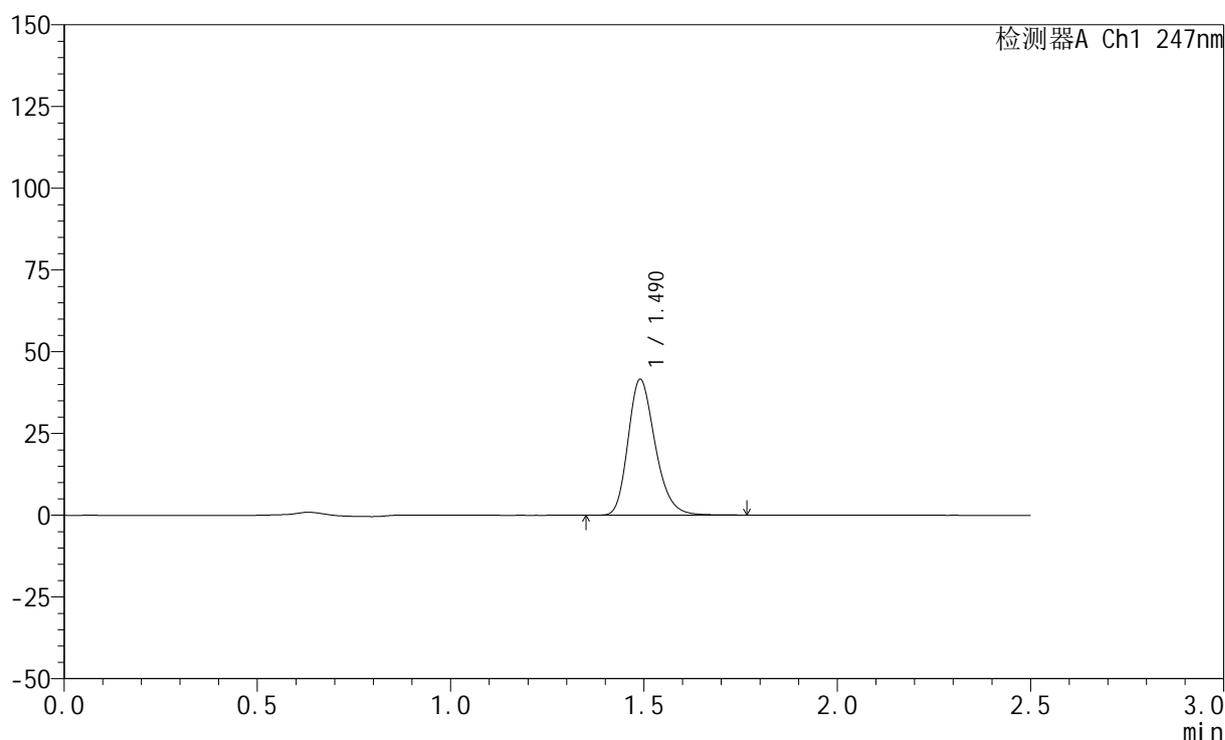
图156 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24062002-1批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-5

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-56/3-1142-2 - zzp-24062002-1p-20mg-rcqx-pH6.8jz-jf50z-5min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240625-FX253.lcb  
 样品瓶号 : 4-1  
 进样体积 : 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/06/25 20:53:14      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/06/26 09:05:18      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX253)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 247nm

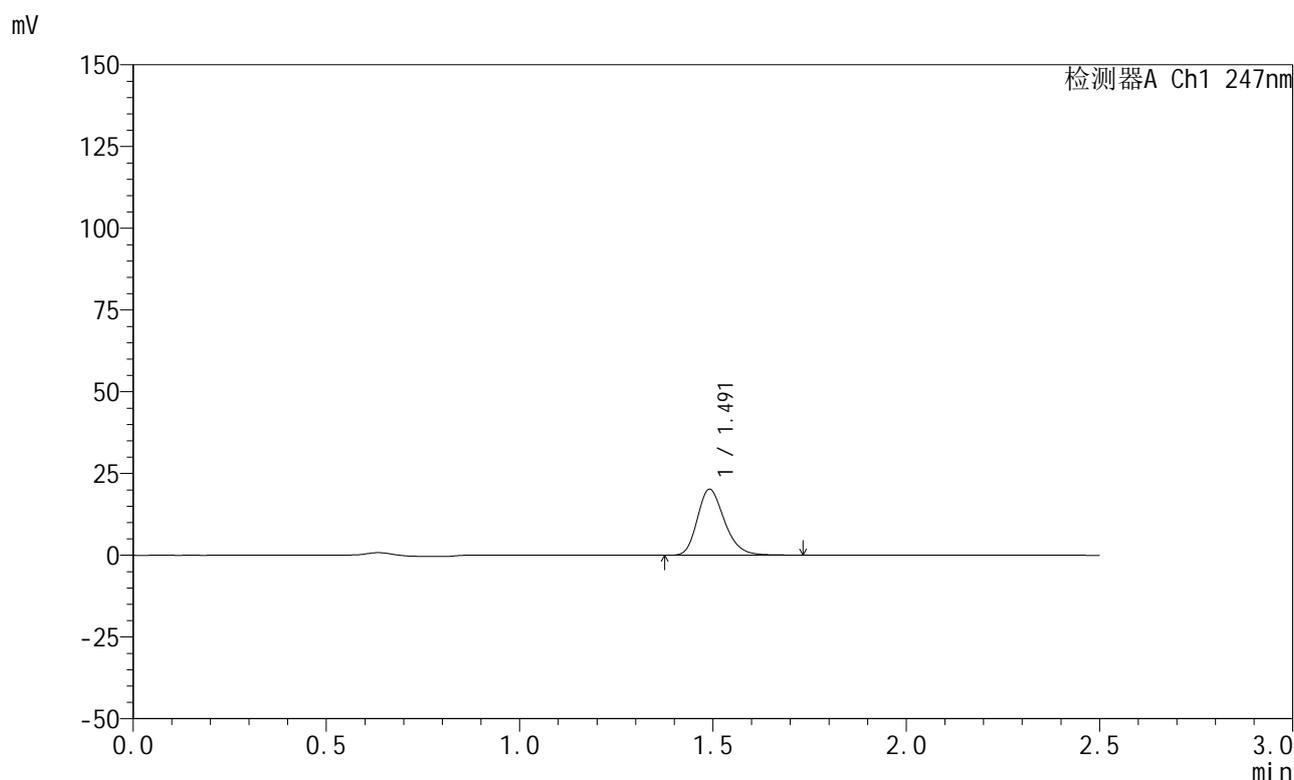
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.490	203081	100.000	41478	2191	1.240	--
总计		203081	100.000	41478			

图157 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24062002-1批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片1  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-56/3-1143-2 - zzp-24062002-1p-20mg-rcqx-pH6.8jz-jf50z-5min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240625-FX253.lcb  
 样品瓶号 : 4-10  
 进样体积 : 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/06/25 20:56:07      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/06/26 09:05:21      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX253)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.491	98585	100.000	20113	2198	1.240	--
总计		98585	100.000	20113			

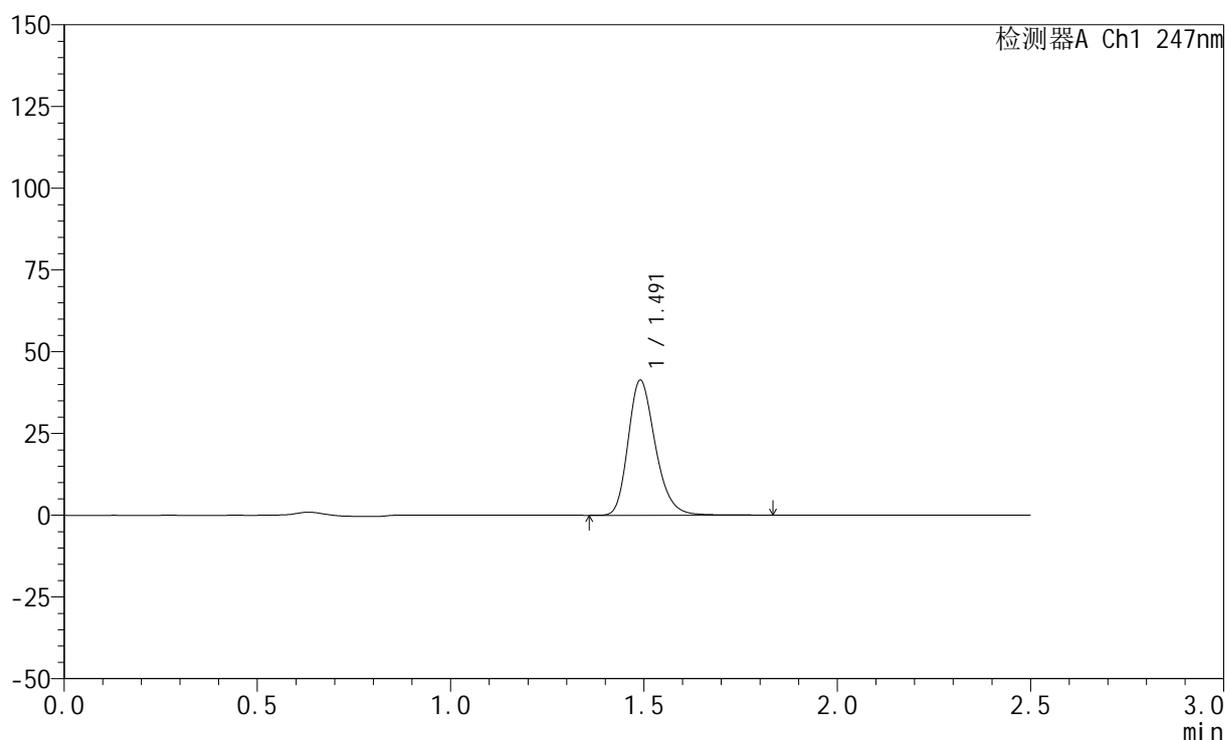
图158 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24062002-1批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30 $^{\circ}$ C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-56/3-1144-2 - zzp-24062002-1p-20mg-rcqx-pH6.8jz-jf50z-5min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240625-FX253.lcb  
 样品瓶号 : 4-19  
 进样体积 : 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/06/25 20:58:58      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/06/26 09:05:23      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX253)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.491	202653	100.000	41215	2194	1.244	--
总计		202653	100.000	41215			

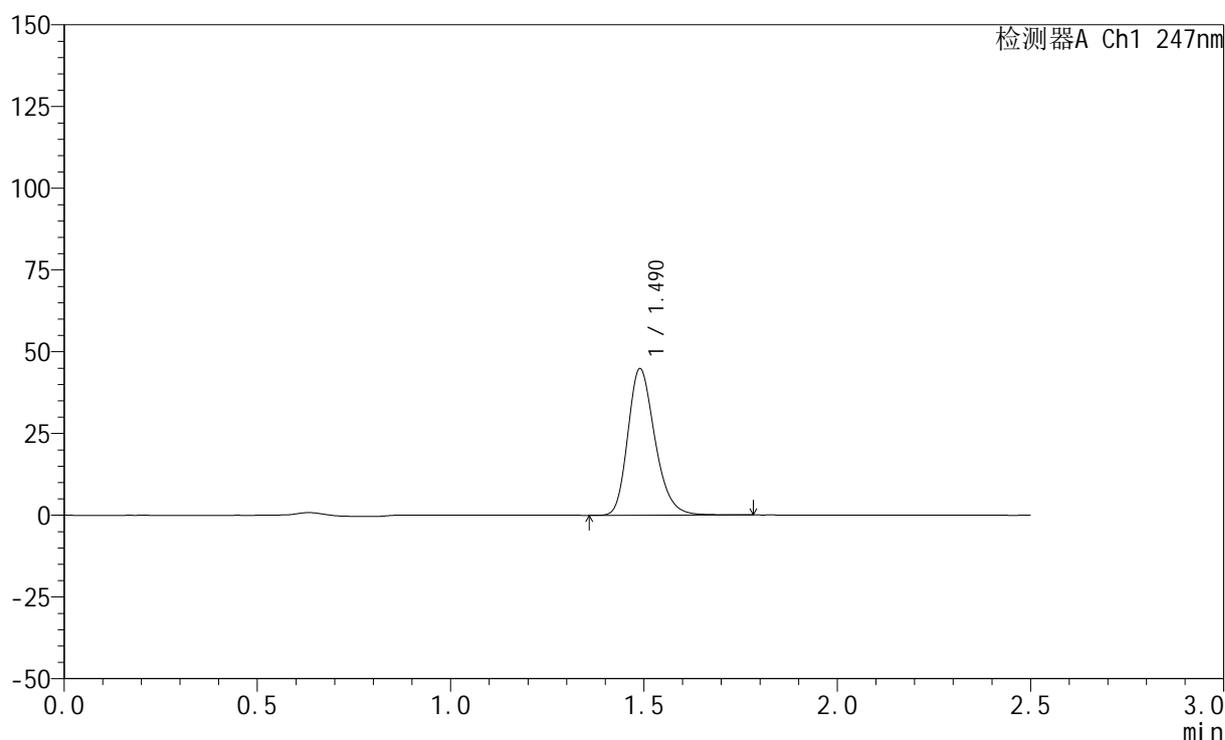
图159 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24062002-1批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片3  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-56/3-1145-2 - zzp-24062002-1p-20mg-rcqx-pH6.8jz-jf50z-5min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240625-FX253.lcb  
 样品瓶号 : 4-28  
 进样体积 : 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/06/25 21:01:51      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/06/26 09:05:26      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX253)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.490	219025	100.000	44807	2201	1.243	--
总计		219025	100.000	44807			

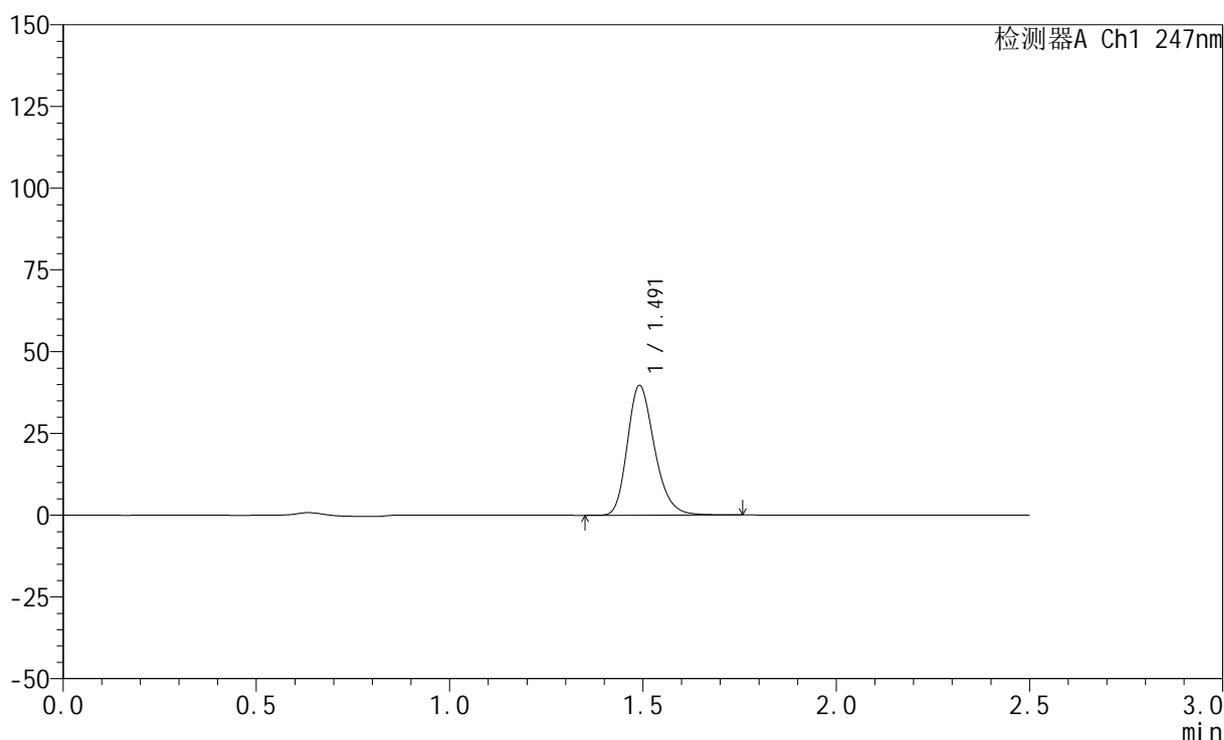
图160 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24062002-1批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片4  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30 $^{\circ}$ C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-56/3-1146-2 - zzp-24062002-1p-20mg-rcqx-pH6.8jz-jf50z-5min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240625-FX253.lcb  
 样品瓶号 : 4-37  
 进样体积 : 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/06/25 21:04:43      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/06/26 09:05:29      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX253)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.491	194072	100.000	39537	2197	1.241	--
总计		194072	100.000	39537			

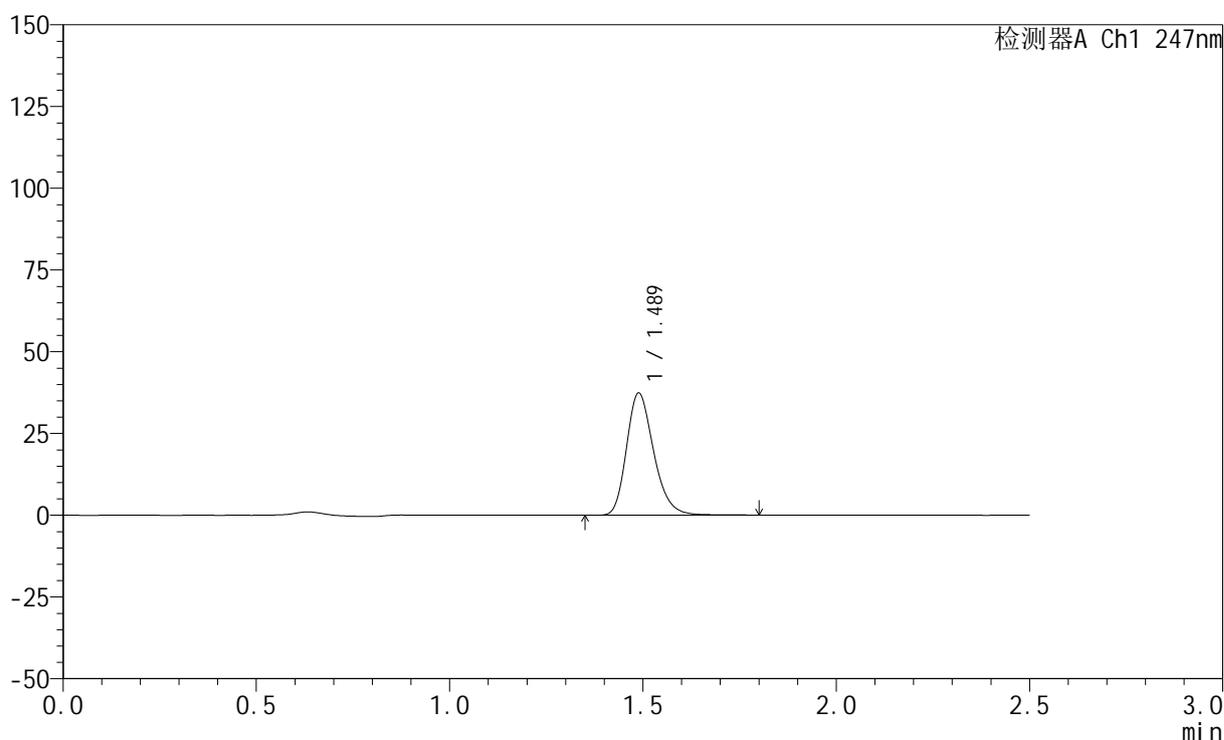
图161 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24062002-1批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片5  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-56/3-1147-2 - zzp-24062002-1p-20mg-rcqx-pH6.8jz-jf50z-5min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240625-FX253.lcb  
 样品瓶号 : 4-46  
 进样体积 : 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/06/25 21:07:35      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/06/26 09:05:32      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX253)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 247nm

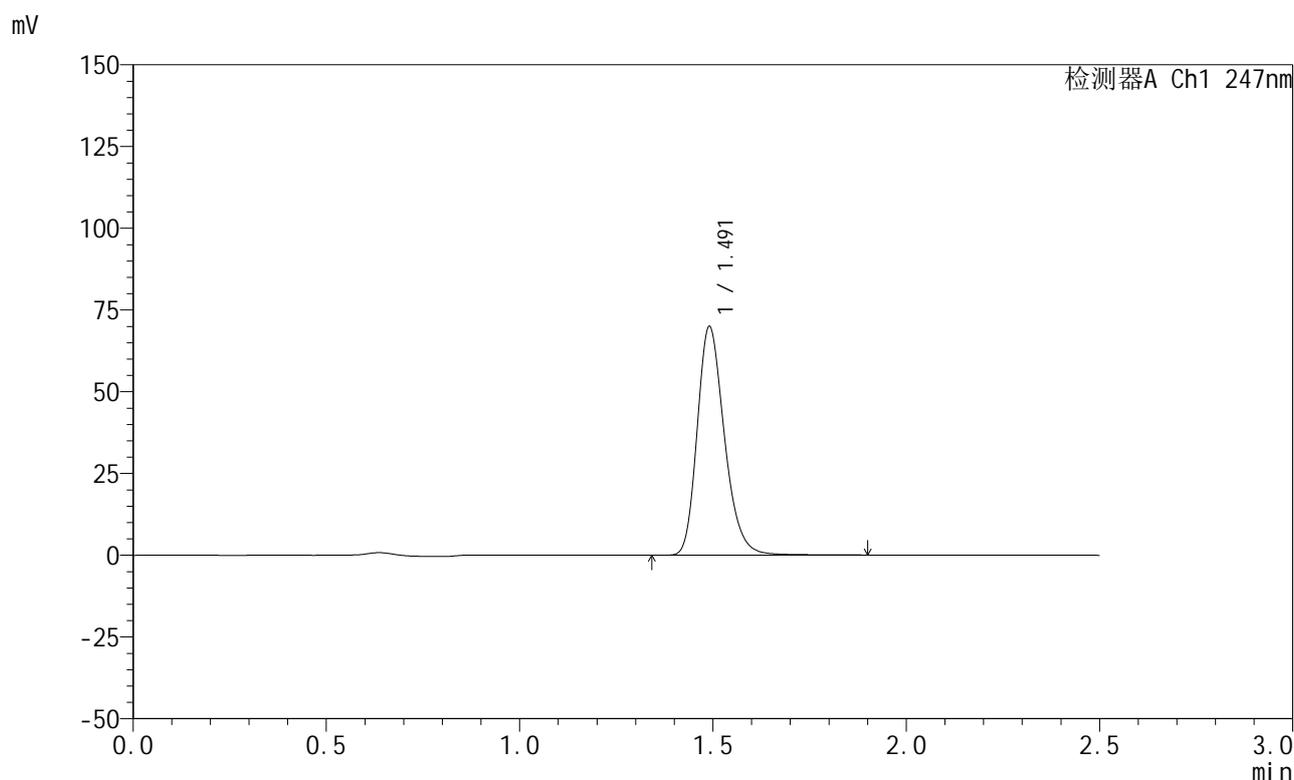
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.489	182912	100.000	37371	2193	1.241	--
总计		182912	100.000	37371			

图162 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24062002-1批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片6  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30 $^{\circ}$ C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-56/3-1148-2 - zzp-24062002-1p-20mg-rcqx-pH6.8jz-jf50z-10min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240625-FX253.lcb  
 样品瓶号 : 4-2  
 进样体积 : 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/06/25 21:10:28      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/06/26 09:05:34      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX253)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.491	343830	100.000	69745	2192	1.246	--
总计		343830	100.000	69745			

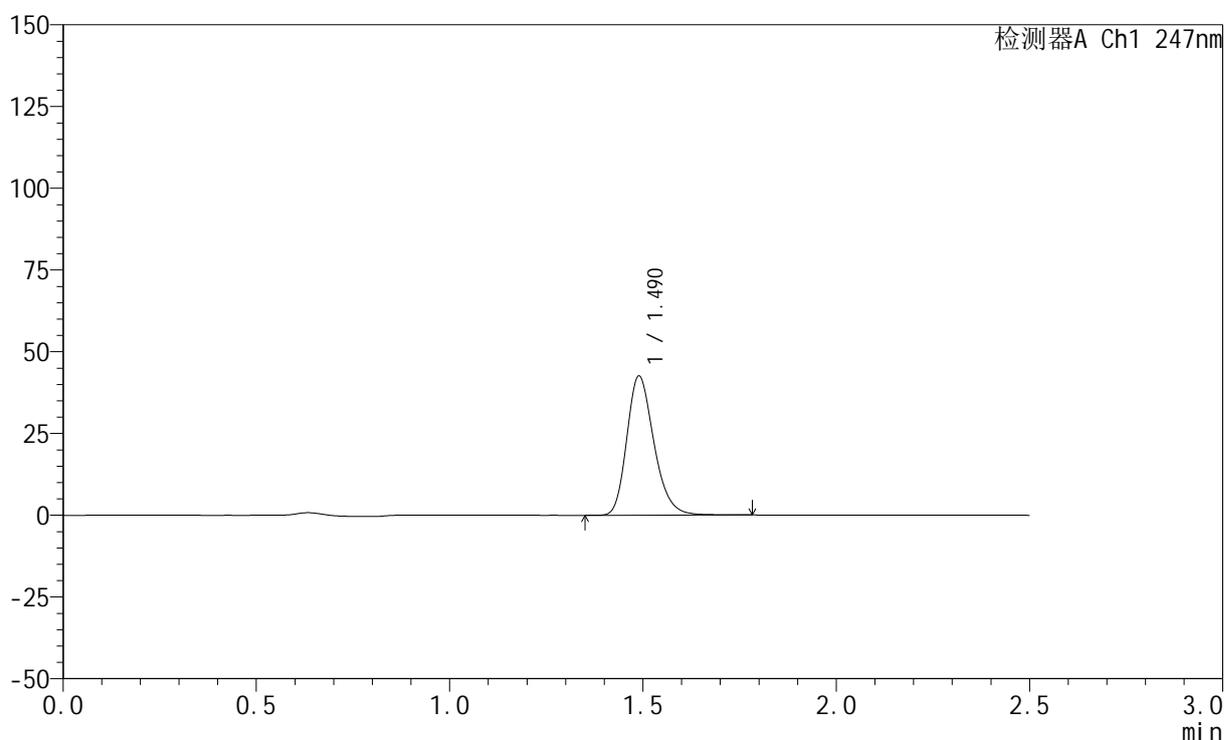
图163 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24062002-1批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片1  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-56/3-1149-2 - zzp-24062002-1p-20mg-rcqx-pH6.8jz-jf50z-10min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240625-FX253.lcb  
 样品瓶号 : 4-11  
 进样体积 : 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/06/25 21:13:20      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/06/26 09:05:37      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX253)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.490	208340	100.000	42540	2194	1.242	--
总计		208340	100.000	42540			

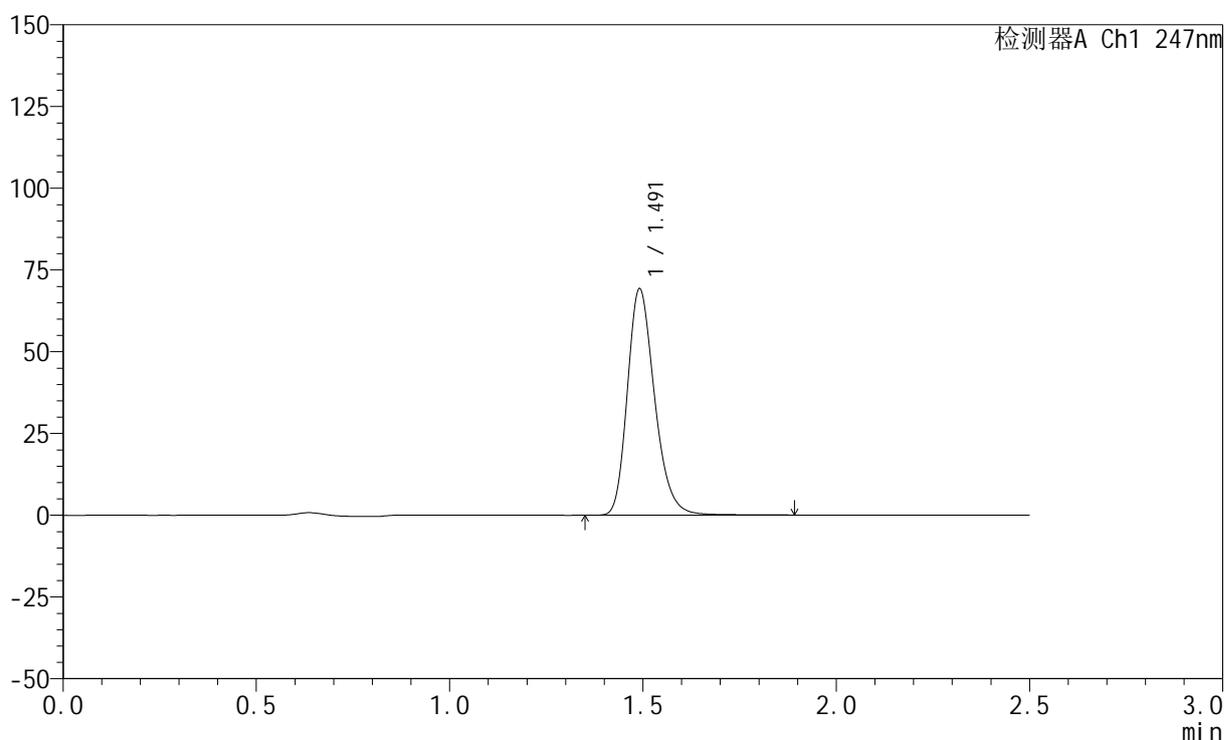
图164 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24062002-1批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30 $^{\circ}$ C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-56/3-1150-2 - zzp-24062002-1p-20mg-rcqx-pH6.8jz-jf50z-10min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240625-FX253.lcb  
 样品瓶号 : 4-20  
 进样体积 : 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/06/25 21:16:13      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/06/26 09:05:40      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX253)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.491	340125	100.000	68946	2192	1.246	--
总计		340125	100.000	68946			

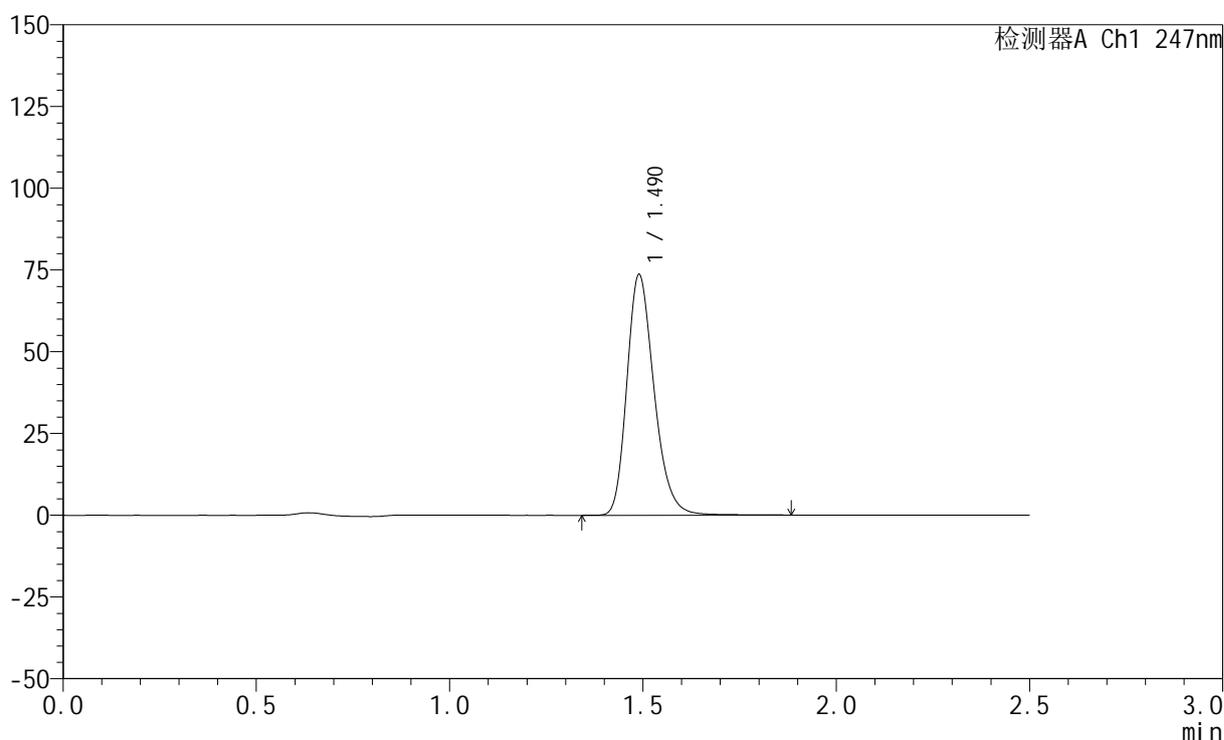
图165 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24062002-1批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片3  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-56/3-1151-2 - zzp-24062002-1p-20mg-rcqx-pH6.8jz-jf50z-10min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240625-FX253.lcb  
 样品瓶号 : 4-29  
 进样体积 : 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/06/25 21:19:04      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/06/26 09:05:43      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX253)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.490	361550	100.000	73510	2187	1.245	--
总计		361550	100.000	73510			

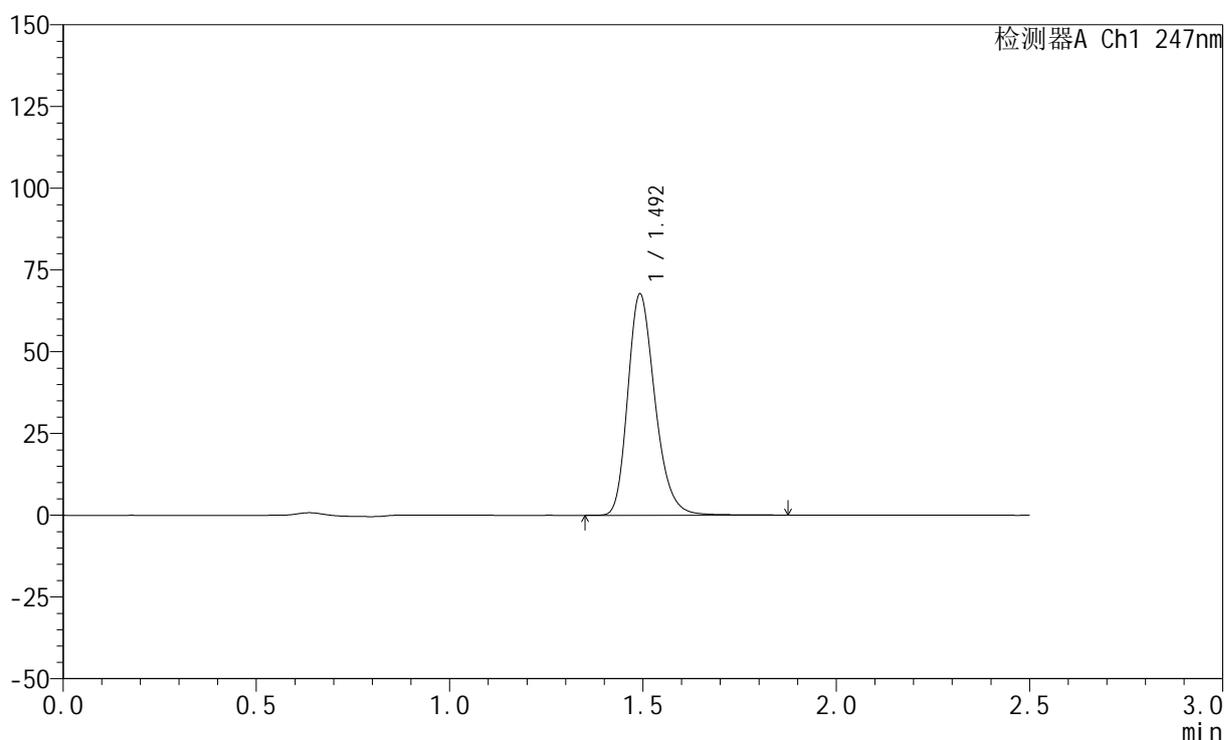
图166 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24062002-1批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片4  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-56/3-1152-2 - zzp-24062002-1p-20mg-rcqx-pH6.8jz-jf50z-10min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240625-FX253.lcb  
 样品瓶号 : 4-38  
 进样体积 : 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/06/25 21:21:57      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/06/26 09:05:45      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX253)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.492	332465	100.000	67134	2193	1.247	--
总计		332465	100.000	67134			

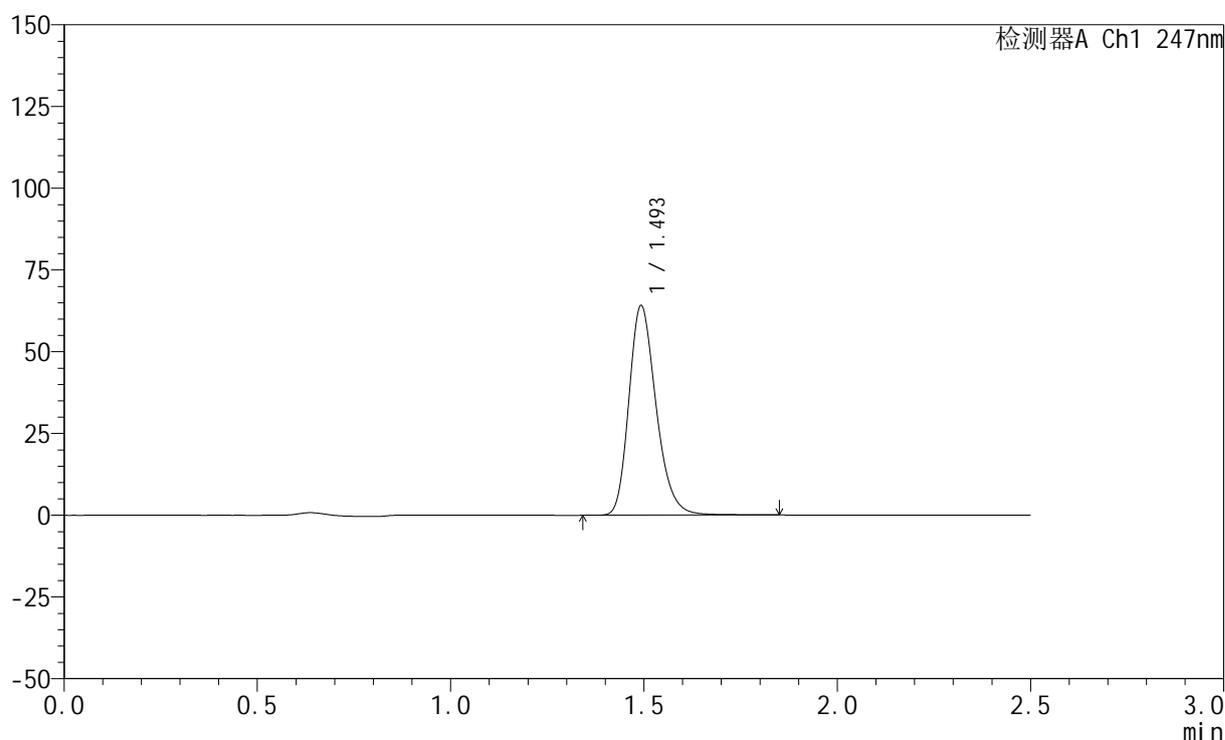
图167 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24062002-1批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片5  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30 $^{\circ}$ C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-56/3-1153-2 - zzp-24062002-1p-20mg-rcqx-pH6.8jz-jf50z-10min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240625-FX253.lcb  
 样品瓶号 : 4-47  
 进样体积 : 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/06/25 21:24:49      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/06/26 09:05:48      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX253)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.493	314750	100.000	63524	2193	1.246	--
总计		314750	100.000	63524			

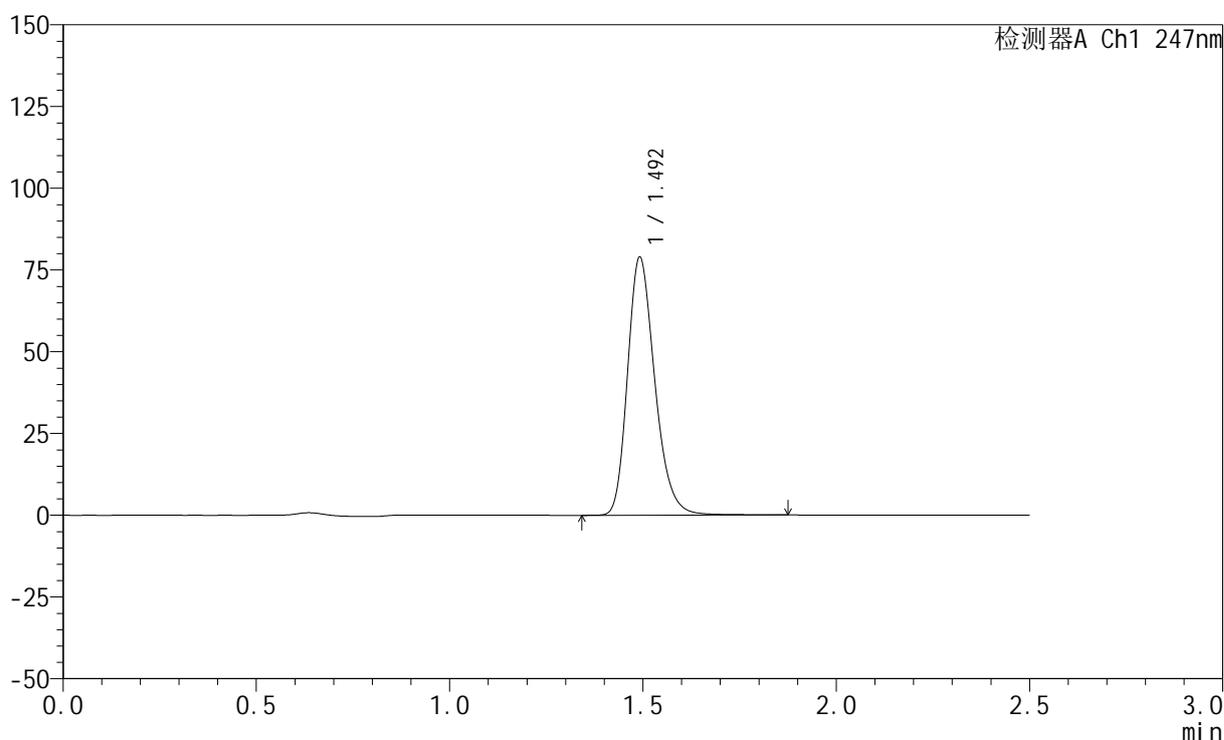
图168 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24062002-1批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片6  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-56/3-1154-2 - zzp-24062002-1p-20mg-rcqx-pH6.8jz-jf50z-15min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240625-FX253.lcb  
 样品瓶号 : 4-3  
 进样体积 : 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/06/25 21:27:41      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/06/26 09:05:51      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX253)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.492	388013	100.000	78458	2187	1.247	--
总计		388013	100.000	78458			

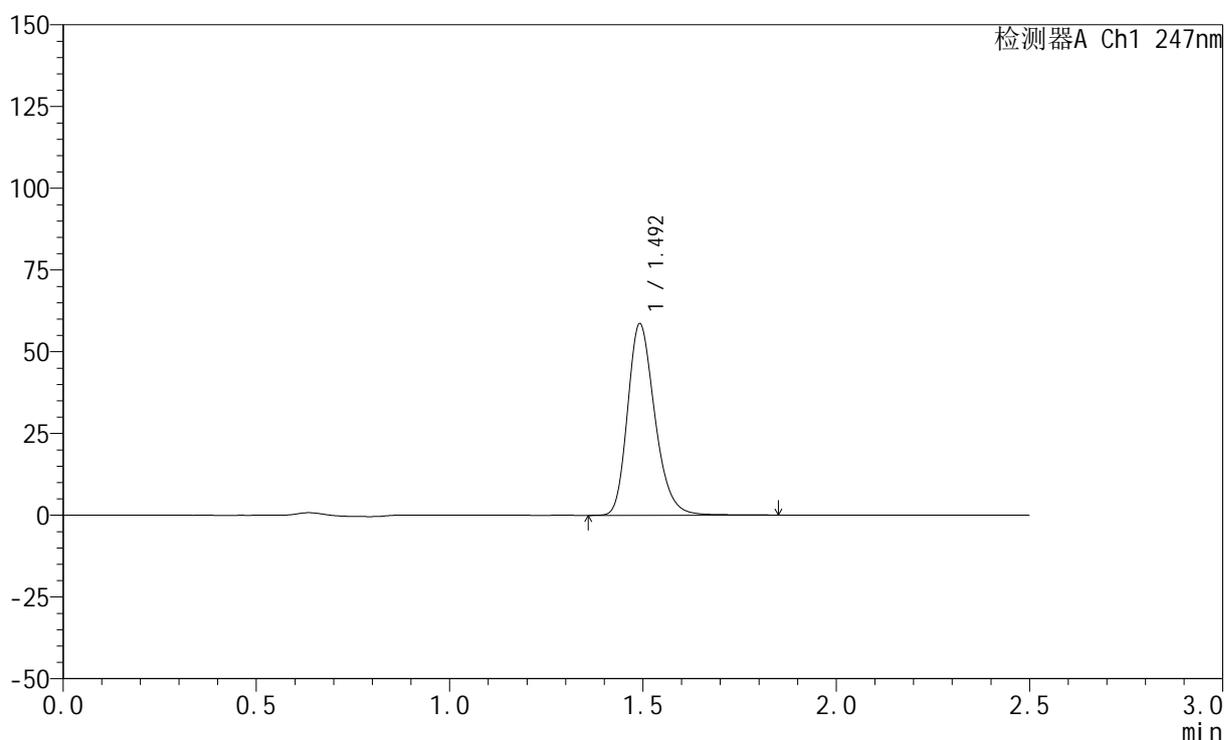
图169 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24062002-1批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片1  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-56/3-1155-2 - zzp-24062002-1p-20mg-rcqx-pH6.8jz-jf50z-15min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240625-FX253.lcb  
 样品瓶号 : 4-12  
 进样体积 : 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/06/25 21:30:34      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/06/26 09:05:53      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX253)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.492	287903	100.000	58207	2188	1.245	--
总计		287903	100.000	58207			

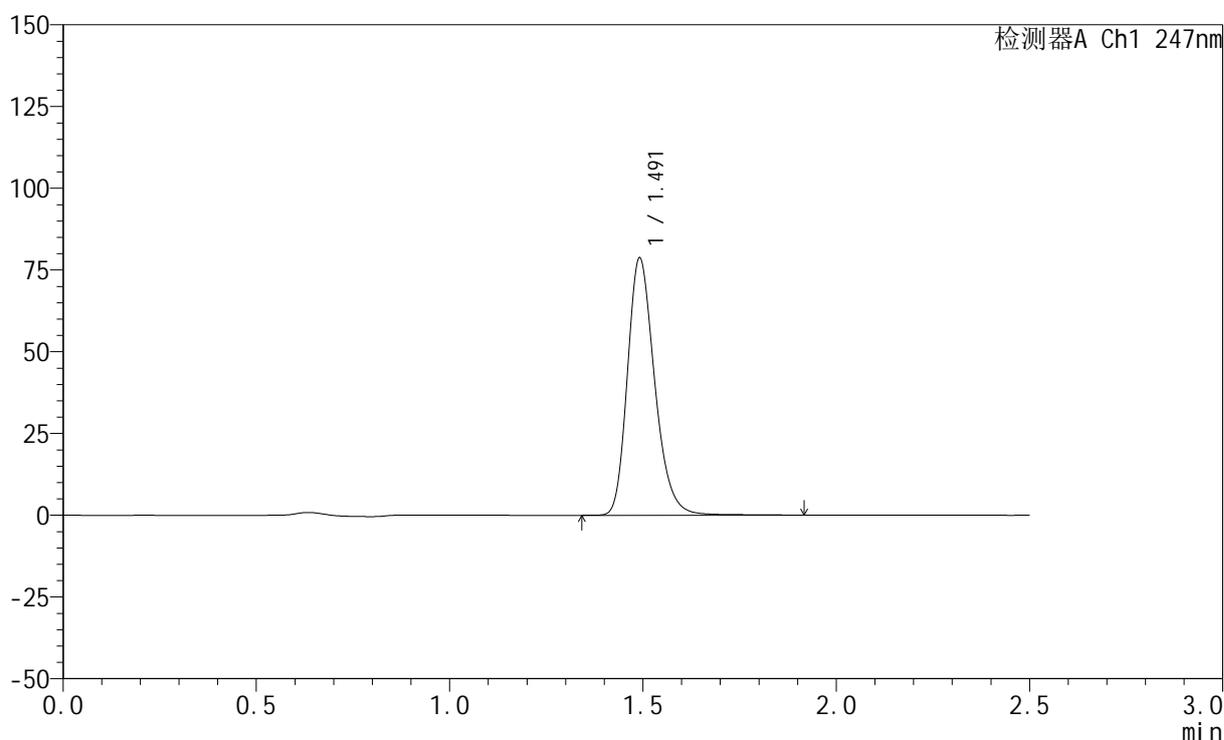
图170 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24062002-1批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-56/3-1156-2 - zzp-24062002-1p-20mg-rcqx-pH6.8jz-jf50z-15min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240625-FX253.lcb  
 样品瓶号 : 4-21  
 进样体积 : 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/06/25 21:33:26      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/06/26 09:05:56      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX253)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.491	386980	100.000	78313	2192	1.247	--
总计		386980	100.000	78313			

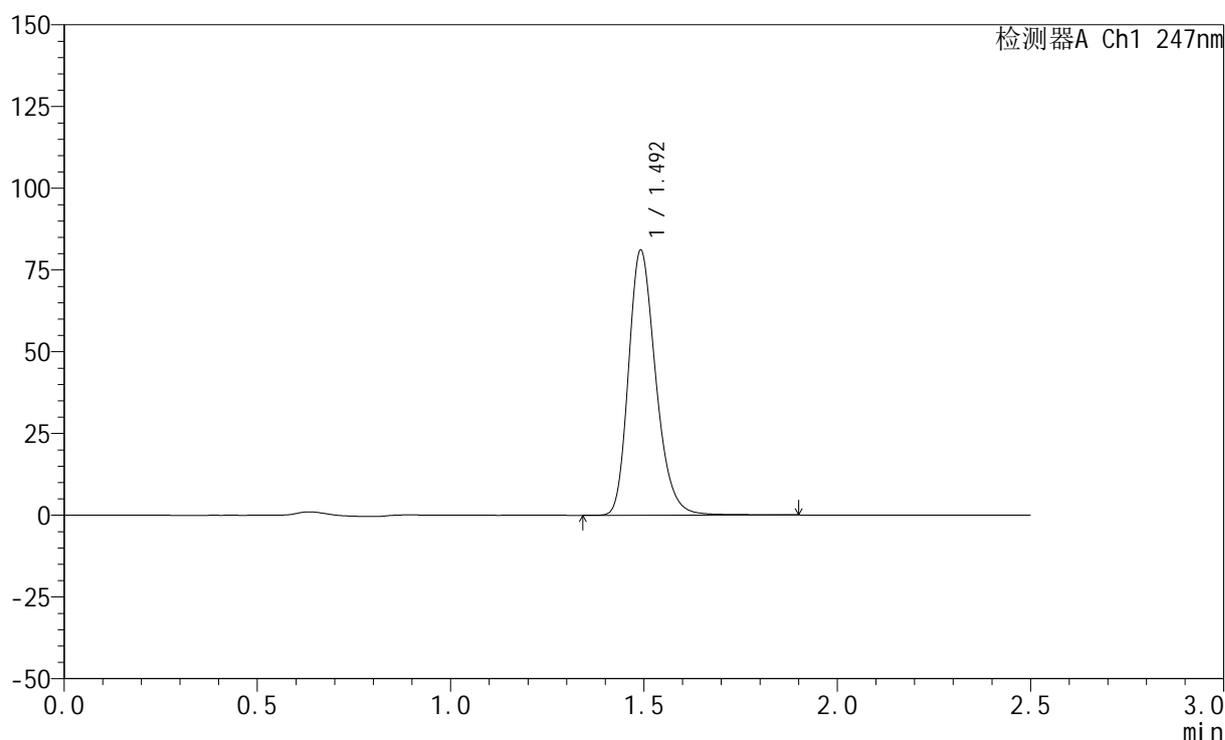
图171 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24062002-1批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片3  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-56/3-1157-2 - zzp-24062002-1p-20mg-rcqx-pH6.8jz-jf50z-15min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240625-FX253.lcb  
 样品瓶号 : 4-30  
 进样体积 : 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/06/25 21:36:18      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/06/26 09:05:59      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX253)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 247nm

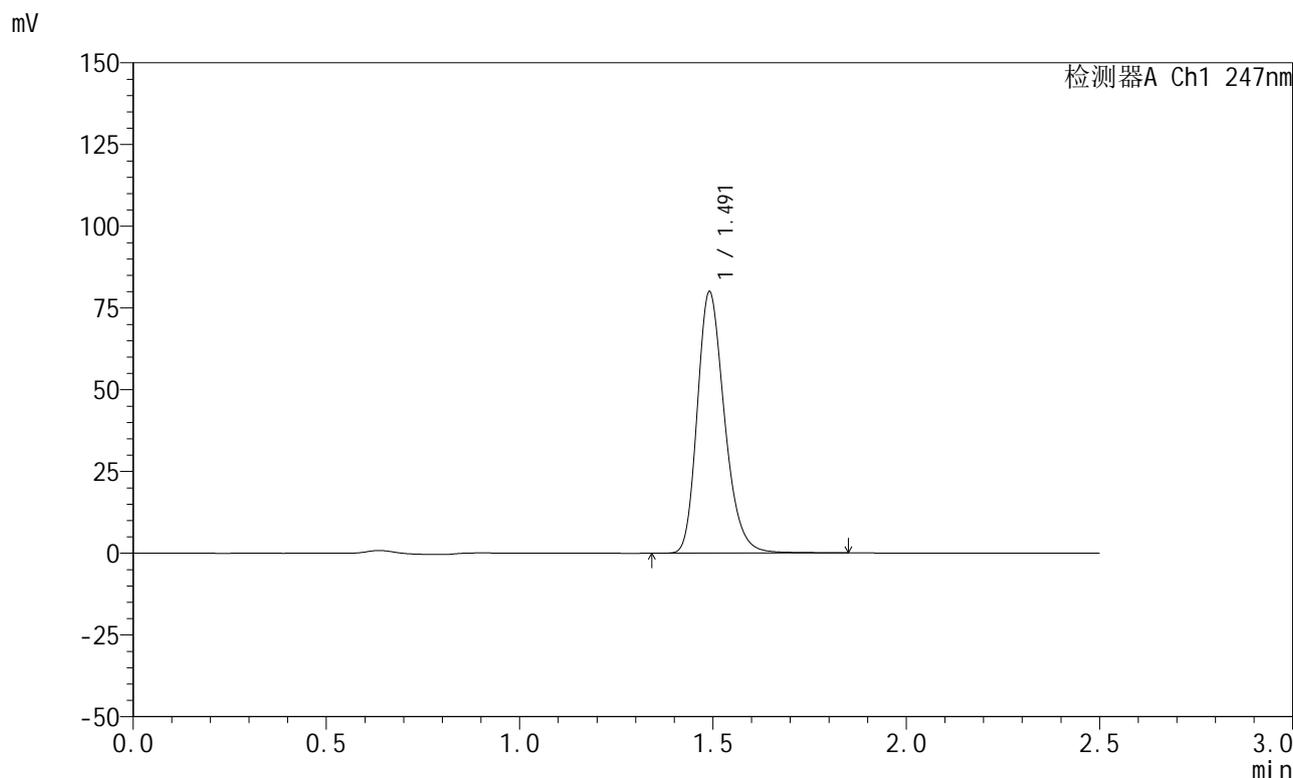
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.492	398327	100.000	80610	2190	1.247	--
总计		398327	100.000	80610			

图172 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24062002-1批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片4  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-56/3-1158-2 - zzp-24062002-1p-20mg-rcqx-pH6.8jz-jf50z-15min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240625-FX253.lcb  
 样品瓶号 : 4-39  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/06/25 21:39:11      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/06/26 09:06:01      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.491	392153	100.000	79668	2193	1.245	--
总计		392153	100.000	79668			

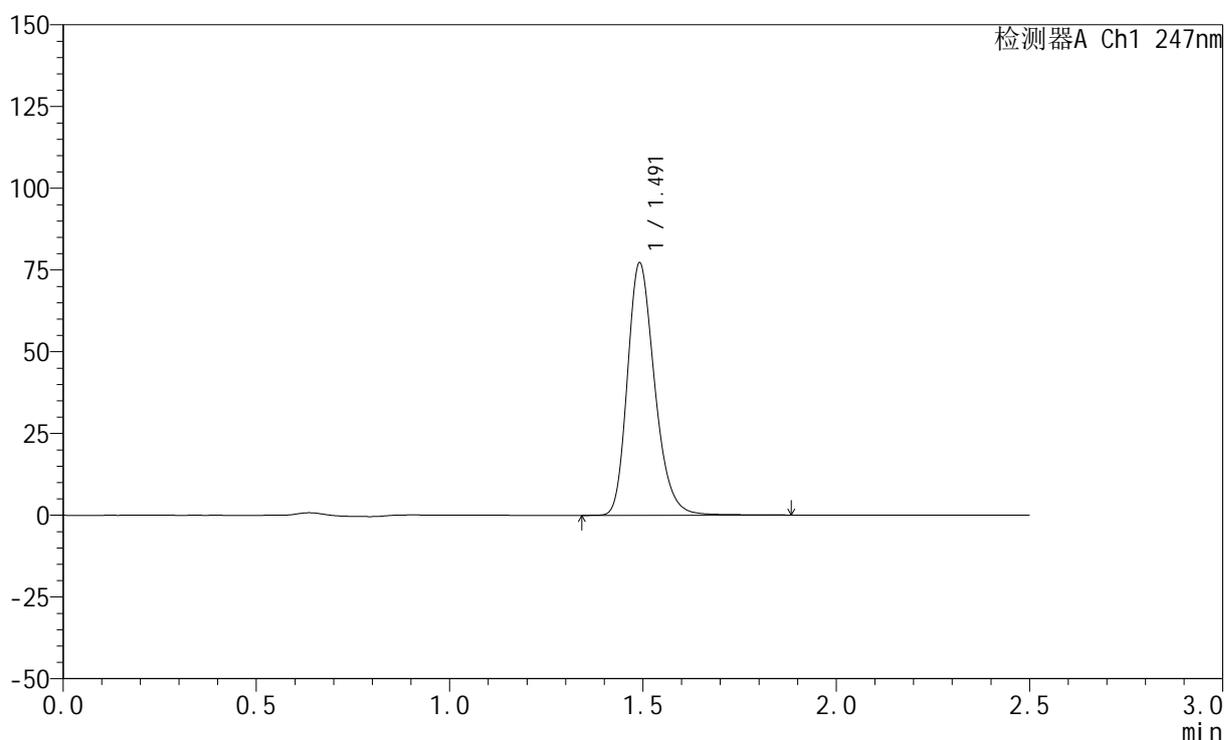
图173 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24062002-1批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片5  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-56/3-1159-2 - zzp-24062002-1p-20mg-rcqx-pH6.8jz-jf50z-15min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240625-FX253.lcb  
 样品瓶号 : 4-48  
 进样体积 : 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/06/25 21:42:03      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/06/26 09:06:04      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX253)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 247nm

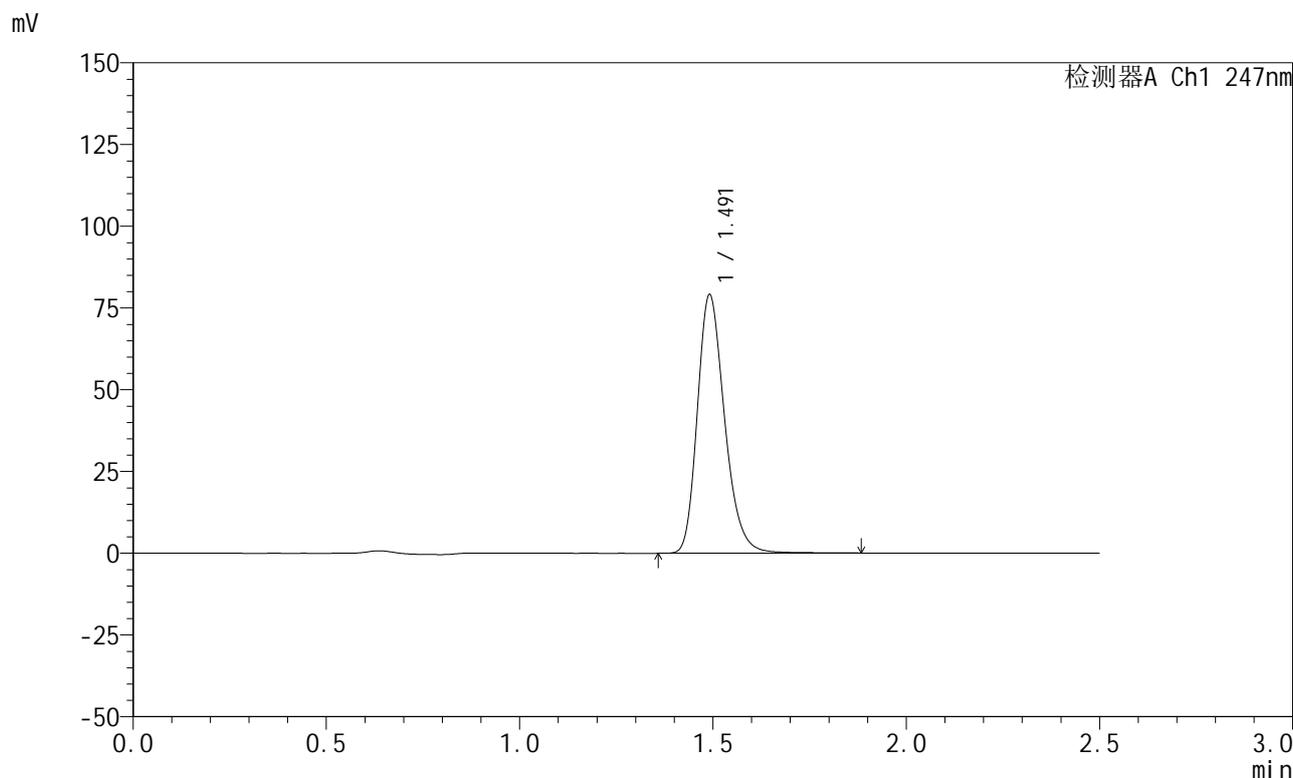
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.491	378968	100.000	76807	2194	1.246	--
总计		378968	100.000	76807			

图174 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24062002-1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,5μm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-56/3-1160-2 - zzp-24062002-1p-20mg-rcqx-pH6.8jz-jf50z-20min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240625-FX253.lcb  
 样品瓶号 : 4-4  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/06/25 21:44:56      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/06/26 09:06:07      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

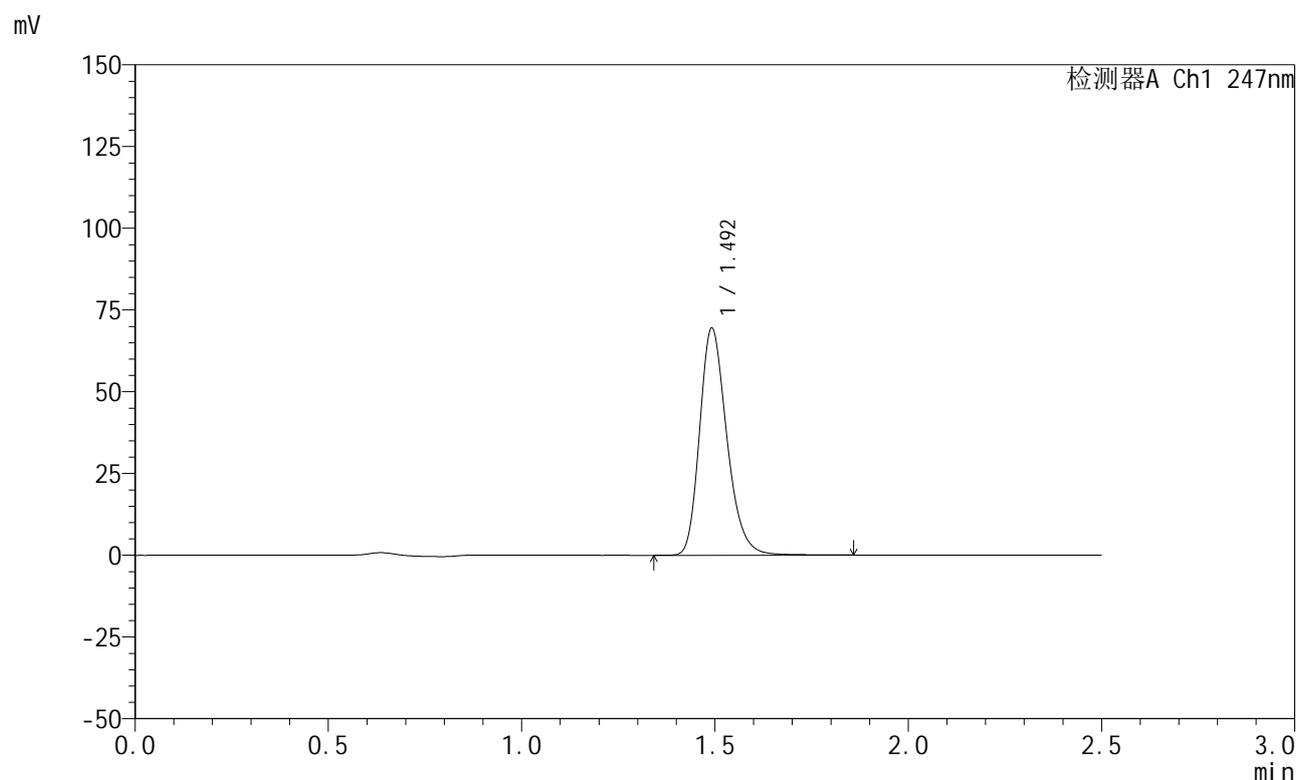
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.491	388299	100.000	78744	2194	1.246	--
总计		388299	100.000	78744			

图175 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24062002-1批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片1  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30 $^{\circ}$ C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-56/3-1161-2 - zzp-24062002-1p-20mg-rcqx-pH6.8jz-jf50z-20min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240625-FX253.lcb  
 样品瓶号 : 4-13  
 进样体积 : 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/06/25 21:47:48      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/06/26 09:06:09      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX253)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.492	341121	100.000	69010	2191	1.246	--
总计		341121	100.000	69010			

图176 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24062002-1批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片2  
 供试品溶液-1

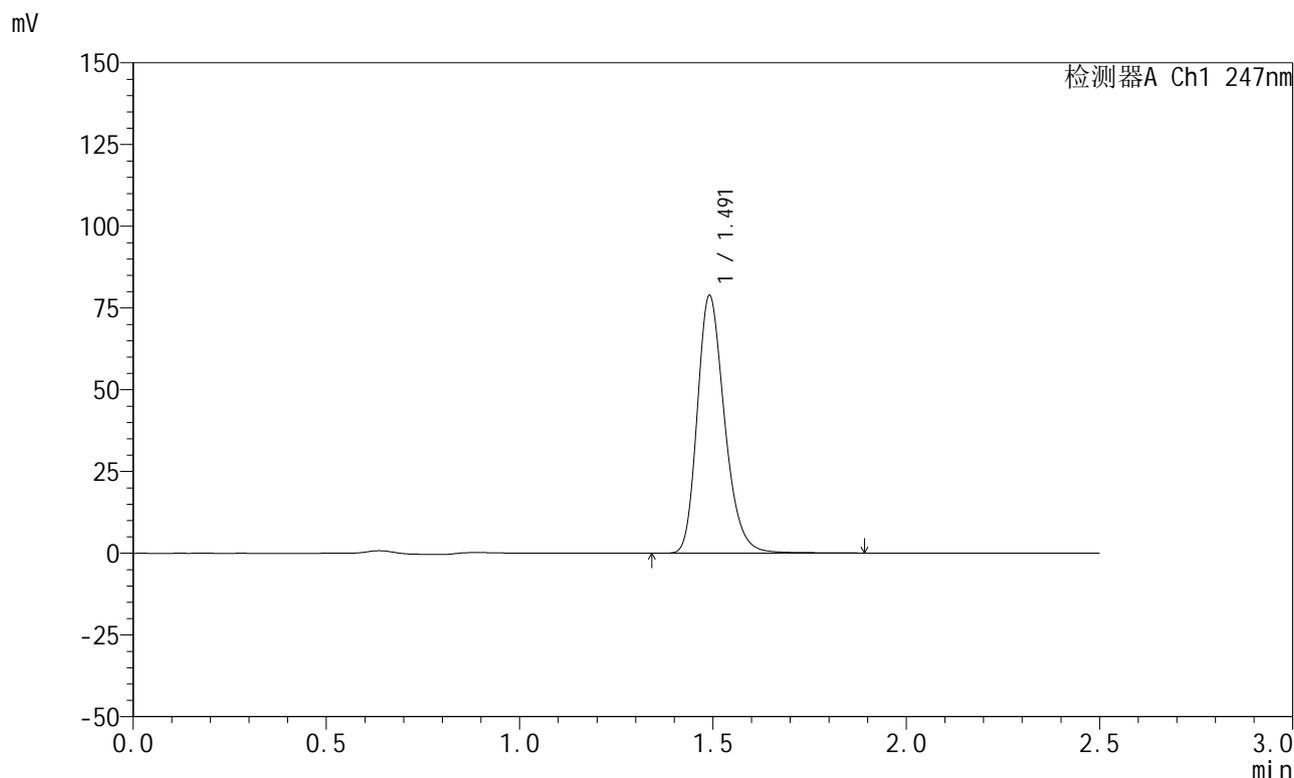


# SMF-356

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-56/3-1162-2 - zzp-24062002-1p-20mg-rcqx-pH6.8jz-jf50z-20min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240625-FX253.lcb  
 样品瓶号 : 4-22  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/06/25 21:50:41      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/06/26 09:06:12      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX253)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.491	387504	100.000	78535	2189	1.246	--
总计		387504	100.000	78535			

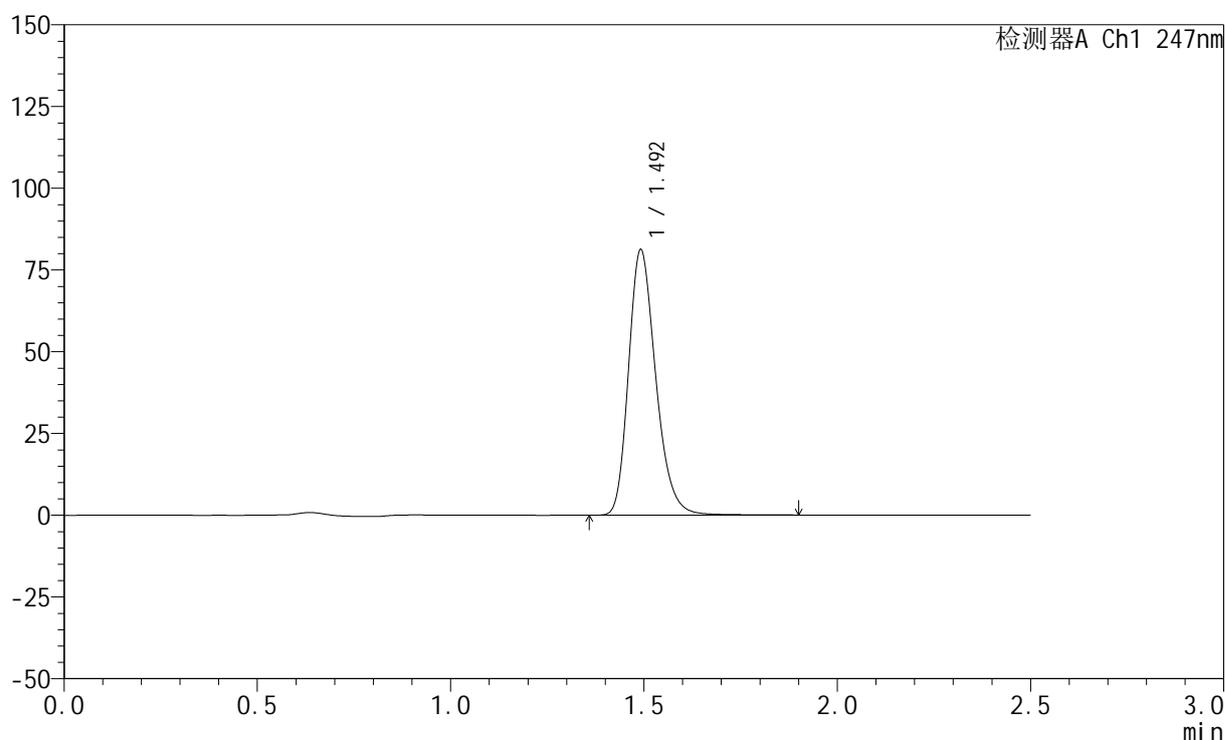
图177 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24062002-1批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片3  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-56/3-1163-2 - zzp-24062002-1p-20mg-rcqx-pH6.8jz-jf50z-20min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240625-FX253.lcb  
 样品瓶号 : 4-31  
 进样体积 : 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/06/25 21:53:34      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/06/26 09:06:15      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX253)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.492	398668	100.000	80723	2191	1.247	--
总计		398668	100.000	80723			

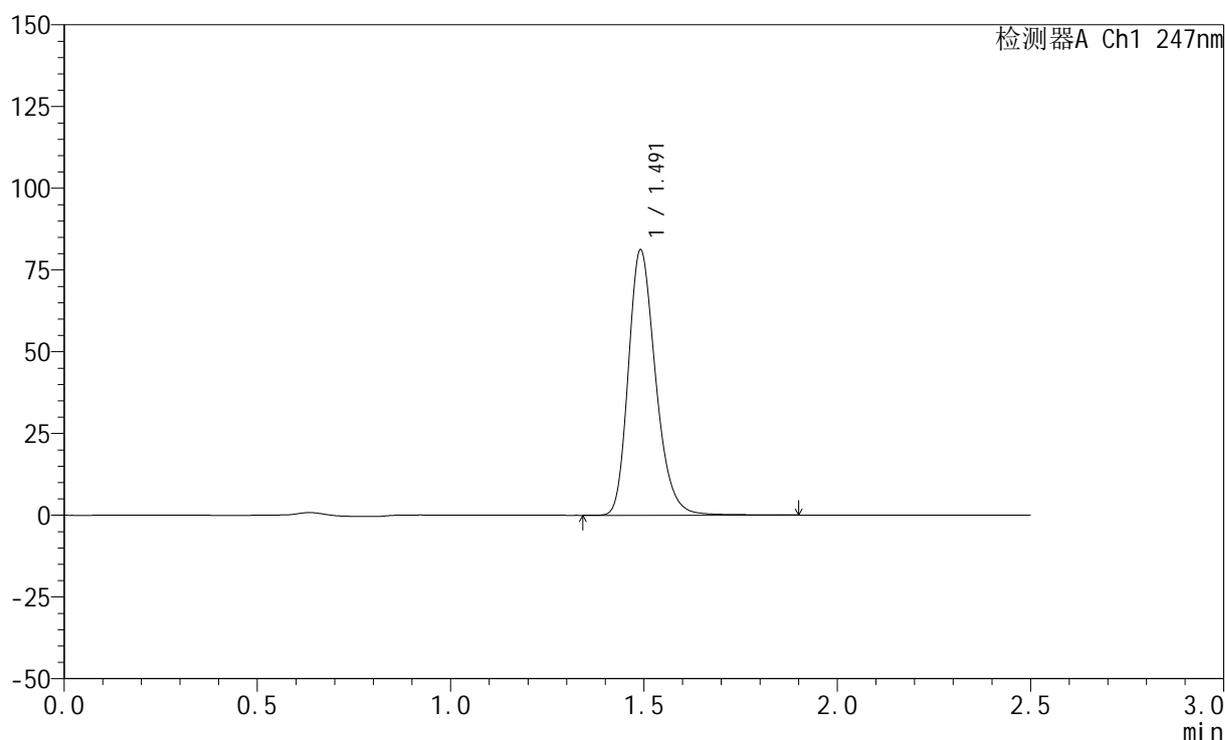
图178 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24062002-1批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片4  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-56/3-1164-2 - zzp-24062002-1p-20mg-rcqx-pH6.8jz-jf50z-20min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240625-FX253.lcb  
 样品瓶号 : 4-40  
 进样体积 : 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/06/25 21:56:27      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/06/26 09:06:17      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX253)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 247nm

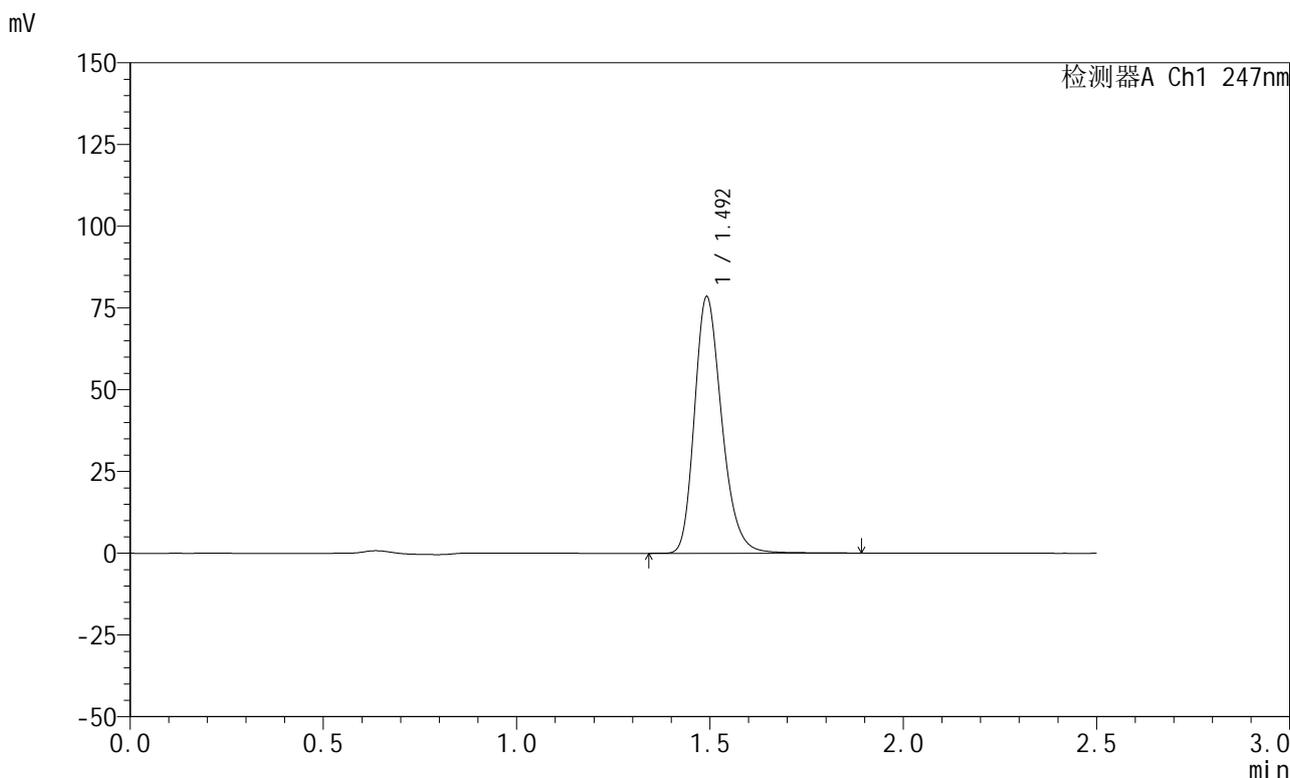
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.491	398869	100.000	80830	2192	1.246	--
总计		398869	100.000	80830			

图179 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24062002-1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,5μm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-56/3-1165-2 - zzp-24062002-1p-20mg-rcqx-pH6.8jz-jf50z-20min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240625-FX253.lcb  
 样品瓶号 : 4-49  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/06/25 21:59:19      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/06/26 09:06:20      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

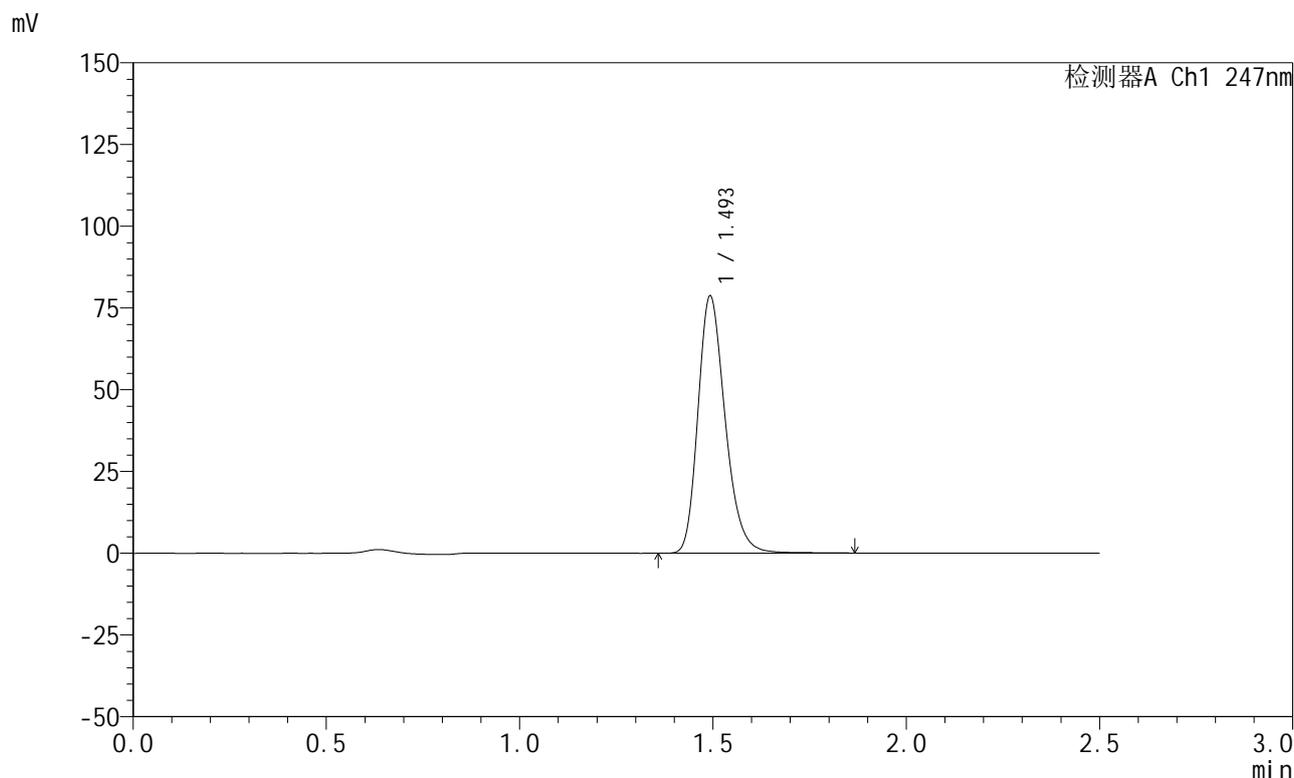
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.492	386032	100.000	78027	2187	1.247	--
总计		386032	100.000	78027			

图180 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24062002-1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,5μm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-56/3-1166-2 - zzp-24062002-1p-20mg-rcqx-pH6.8jz-jf50z-30min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240625-FX253.lcb  
 样品瓶号 : 4-5  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/06/25 22:02:13      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/06/26 09:06:23      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.493	386380	100.000	78055	2196	1.246	--
总计		386380	100.000	78055			

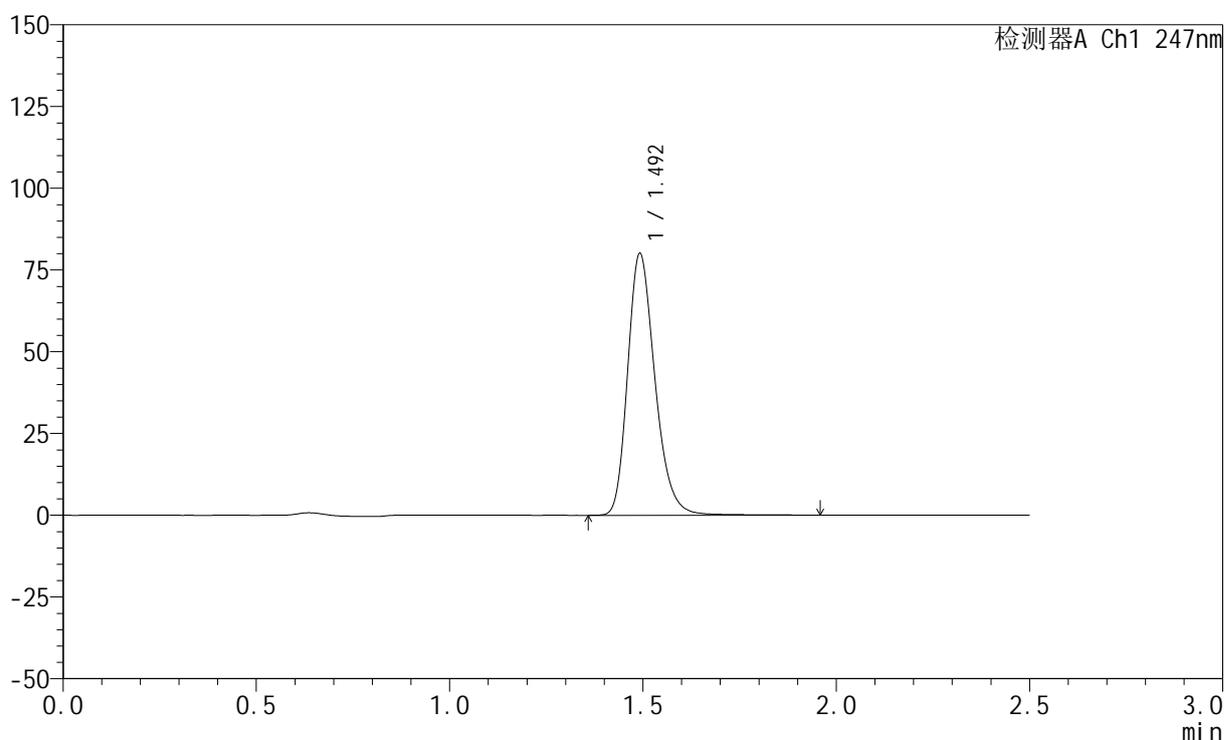
图181 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24062002-1批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片1  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-56/3-1167-2 - zzp-24062002-1p-20mg-rcqx-pH6.8jz-jf50z-30min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240625-FX253.lcb  
 样品瓶号 : 4-14  
 进样体积 : 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/06/25 22:05:06      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/06/26 09:06:25      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX253)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 247nm

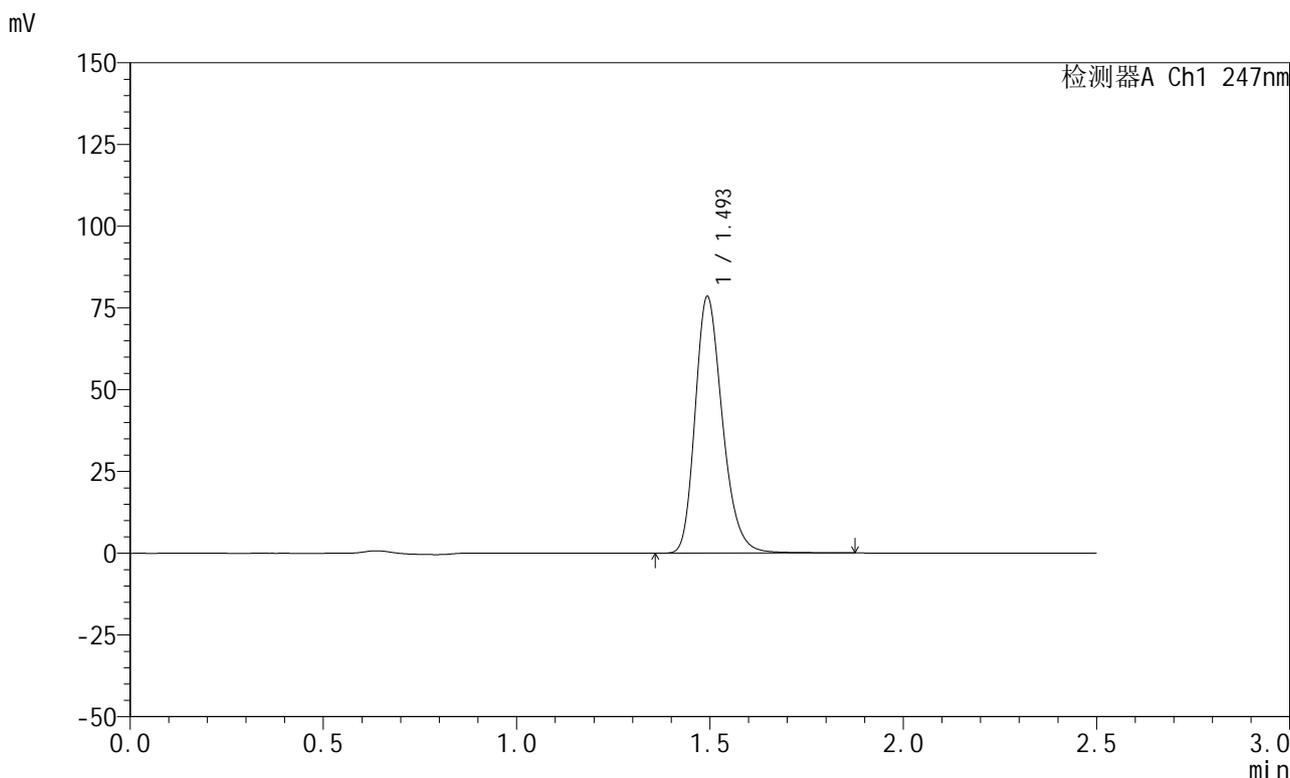
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.492	394610	100.000	79516	2188	1.248	--
总计		394610	100.000	79516			

图182 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24062002-1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,5μm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-56/3-1168-2 - zzp-24062002-1p-20mg-rcqx-pH6.8jz-jf50z-30min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240625-FX253.lcb  
 样品瓶号 : 4-23  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/06/25 22:07:59      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/06/26 09:06:28      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.493	385976	100.000	78034	2190	1.246	--
总计		385976	100.000	78034			

图183 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24062002-1批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片3  
 供试品溶液-1

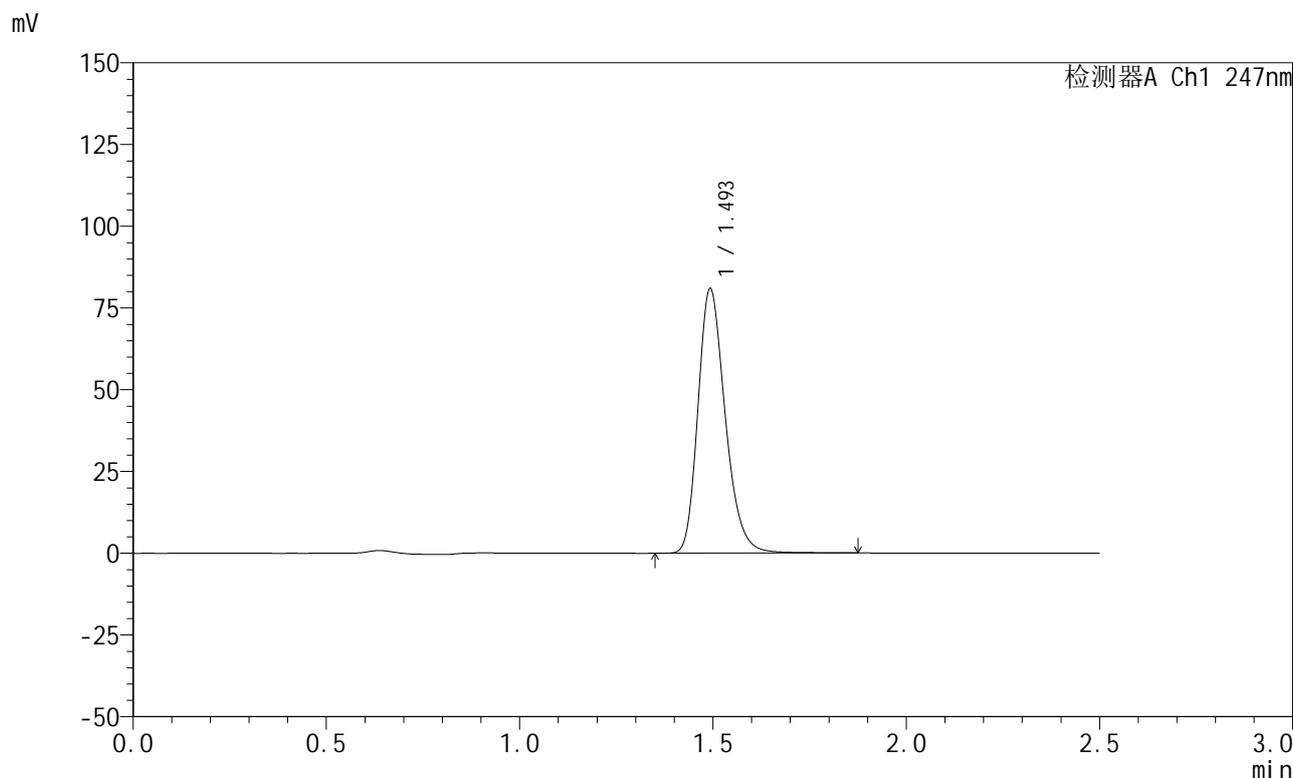


# SMF-356

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-56/3-1169-2 - zzp-24062002-1p-20mg-rcqx-pH6.8jz-jf50z-30min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240625-FX253.lcb  
 样品瓶号 : 4-32  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/06/25 22:10:51      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/06/26 09:06:31      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX253)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.493	397460	100.000	80278	2195	1.247	--
总计		397460	100.000	80278			

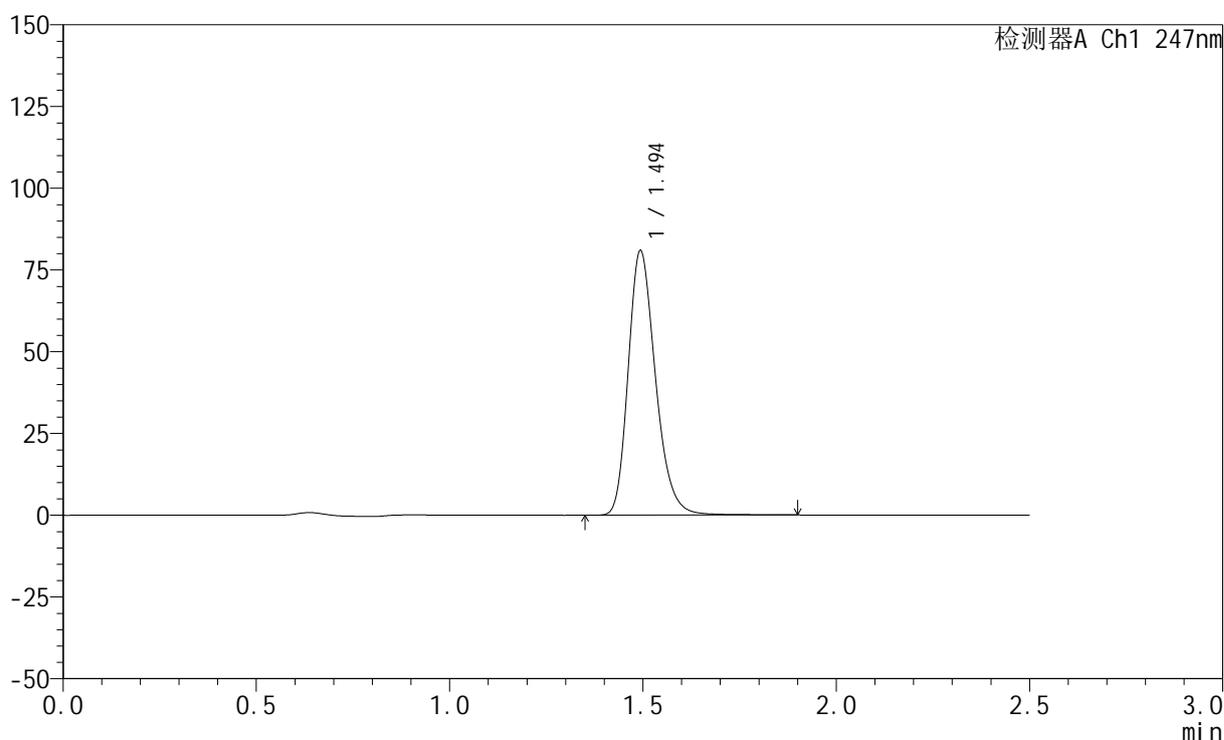
图184 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24062002-1批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片4  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-56/3-1170-2 - zzp-24062002-1p-20mg-rcqx-pH6.8jz-jf50z-30min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240625-FX253.lcb  
 样品瓶号 : 4-41  
 进样体积 : 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/06/25 22:13:45      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/06/26 09:06:33      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX253)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.494	398313	100.000	80484	2190	1.246	--
总计		398313	100.000	80484			

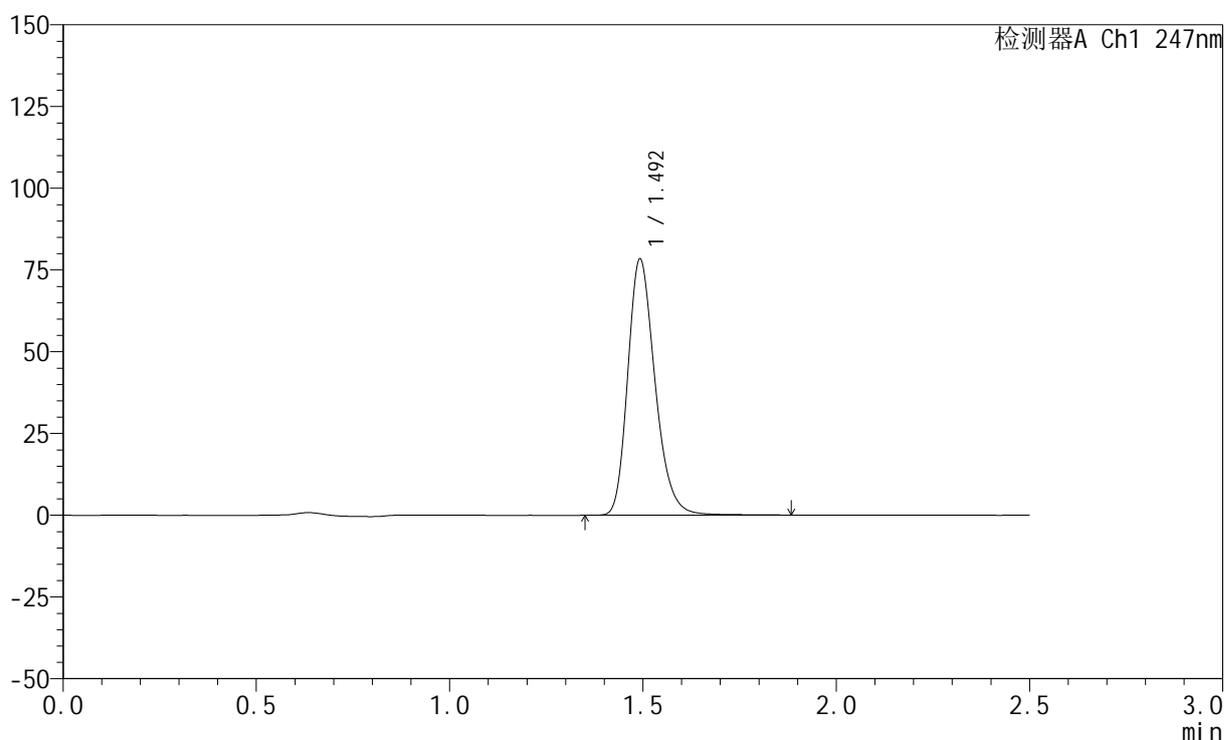
图185 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24062002-1批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片5  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30 $^{\circ}$ C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-56/3-1171-2 - zzp-24062002-1p-20mg-rcqx-pH6.8jz-jf50z-30min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240625-FX253.lcb  
 样品瓶号 : 4-50  
 进样体积 : 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/06/25 22:16:39      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/06/26 09:06:36      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX253)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.492	385621	100.000	77708	2185	1.247	--
总计		385621	100.000	77708			

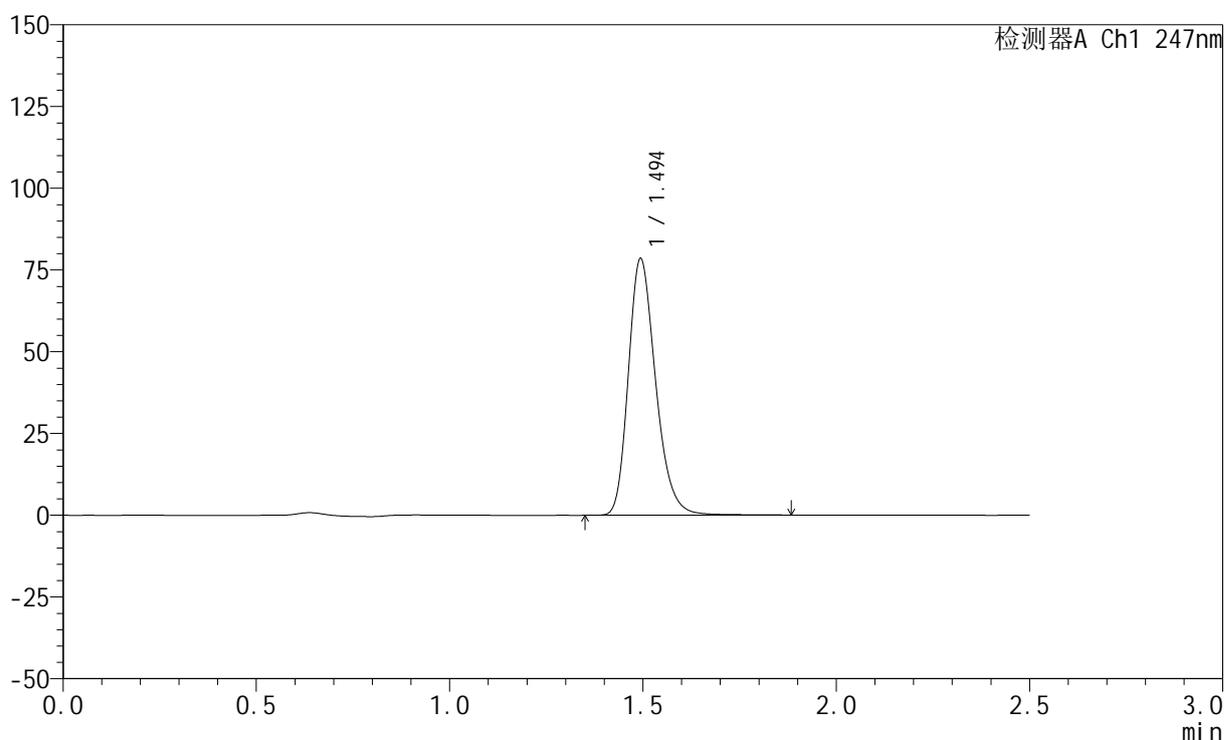
图186 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24062002-1批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片6  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-56/3-1172-2 - zzp-24062002-1p-20mg-rcqx-pH6.8jz-jf50z-45min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240625-FX253.lcb  
 样品瓶号 : 4-6  
 进样体积 : 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/06/25 22:19:33      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/06/26 09:06:39      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX253)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.494	386471	100.000	78177	2188	1.246	--
总计		386471	100.000	78177			

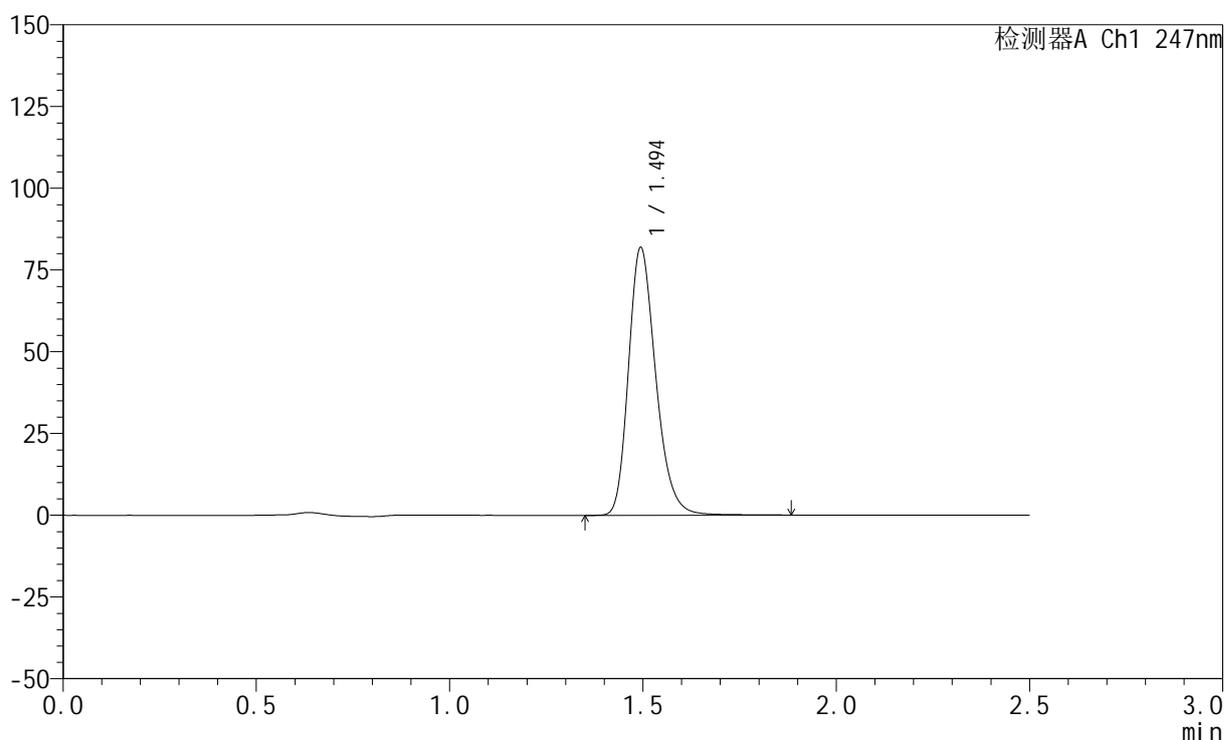
图187 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24062002-1批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片1  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-56/3-1173-2 - zzp-24062002-1p-20mg-rcqx-pH6.8jz-jf50z-45min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240625-FX253.lcb  
 样品瓶号 : 4-15  
 进样体积 : 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/06/25 22:22:26      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/06/26 09:06:42      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX253)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 247nm

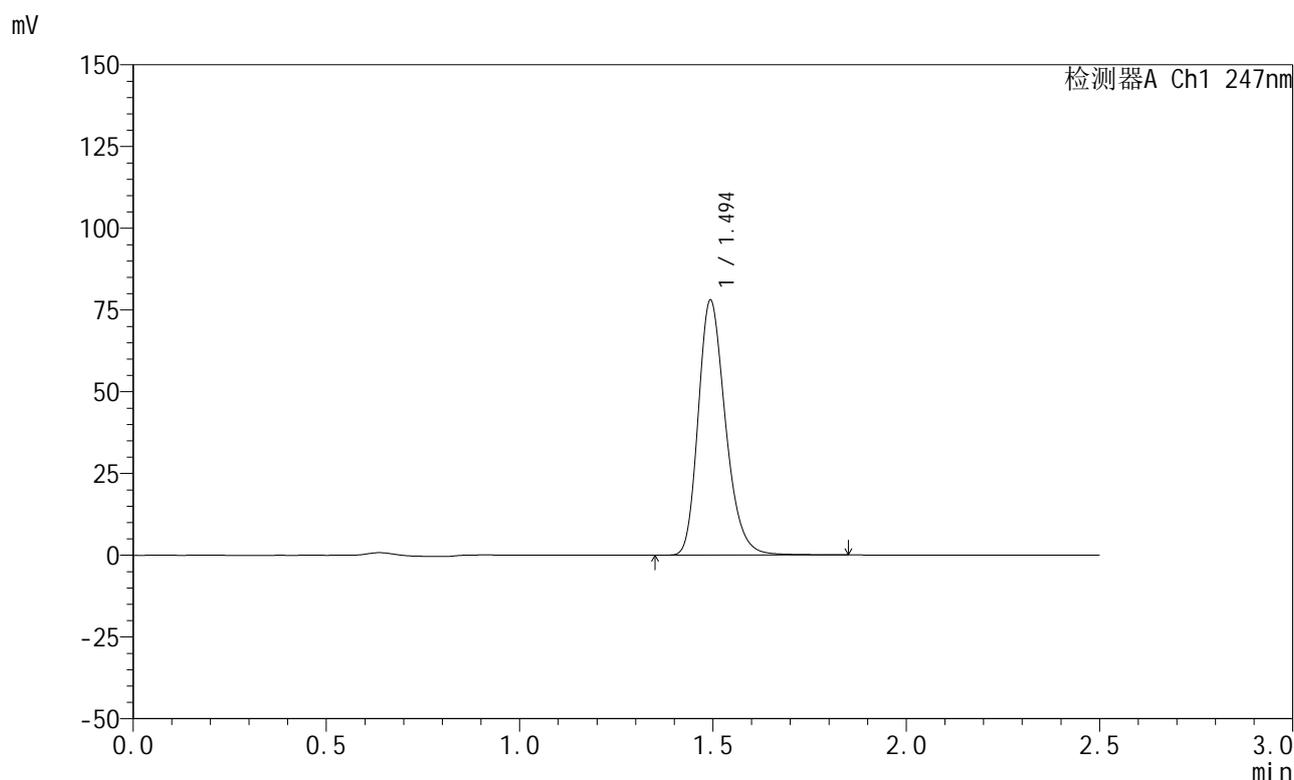
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.494	402660	100.000	81621	2197	1.245	--
总计		402660	100.000	81621			

图188 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24062002-1批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-56/3-1174-2 - zzp-24062002-1p-20mg-rcqx-pH6.8jz-jf50z-45min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240625-FX253.lcb  
 样品瓶号 : 4-24  
 进样体积 : 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/06/25 22:25:19      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/06/26 09:06:44      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX253)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.494	383778	100.000	77617	2187	1.246	--
总计		383778	100.000	77617			

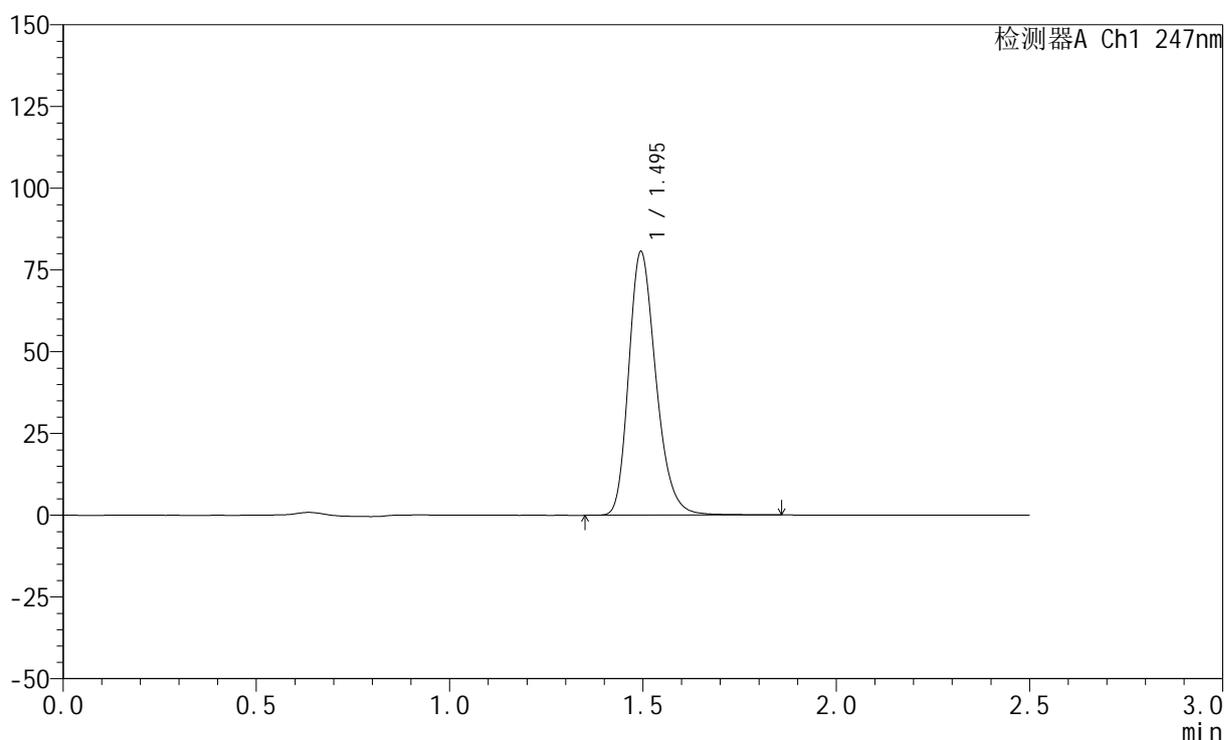
图189 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24062002-1批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片3  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-56/3-1175-2 - zzp-24062002-1p-20mg-rcqx-pH6.8jz-jf50z-45min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240625-FX253.lcb  
 样品瓶号 : 4-33  
 进样体积 : 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/06/25 22:28:12      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/06/26 09:06:47      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX253)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.495	396388	100.000	80457	2195	1.245	--
总计		396388	100.000	80457			

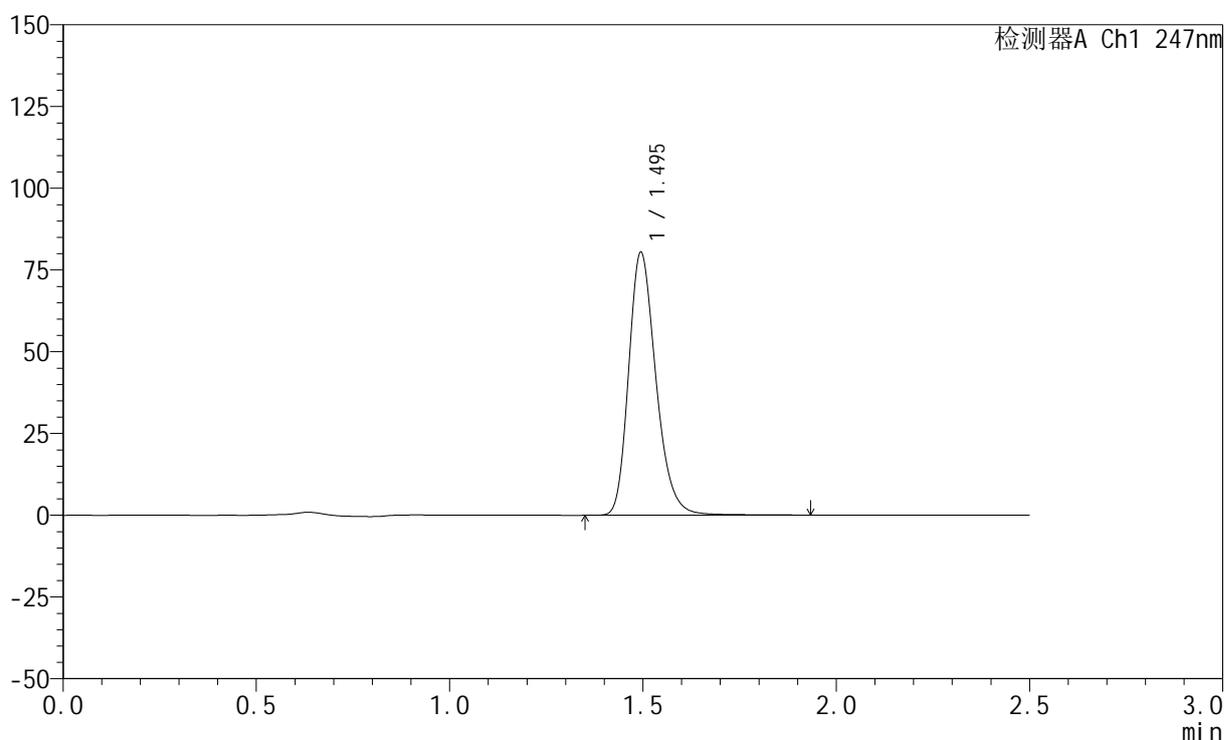
图190 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24062002-1批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片4  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-56/3-1176-2 - zzp-24062002-1p-20mg-rcqx-pH6.8jz-jf50z-45min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240625-FX253.lcb  
 样品瓶号 : 4-42  
 进样体积 : 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/06/25 22:31:05      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/06/26 09:06:50      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX253)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.495	396204	100.000	80221	2194	1.245	--
总计		396204	100.000	80221			

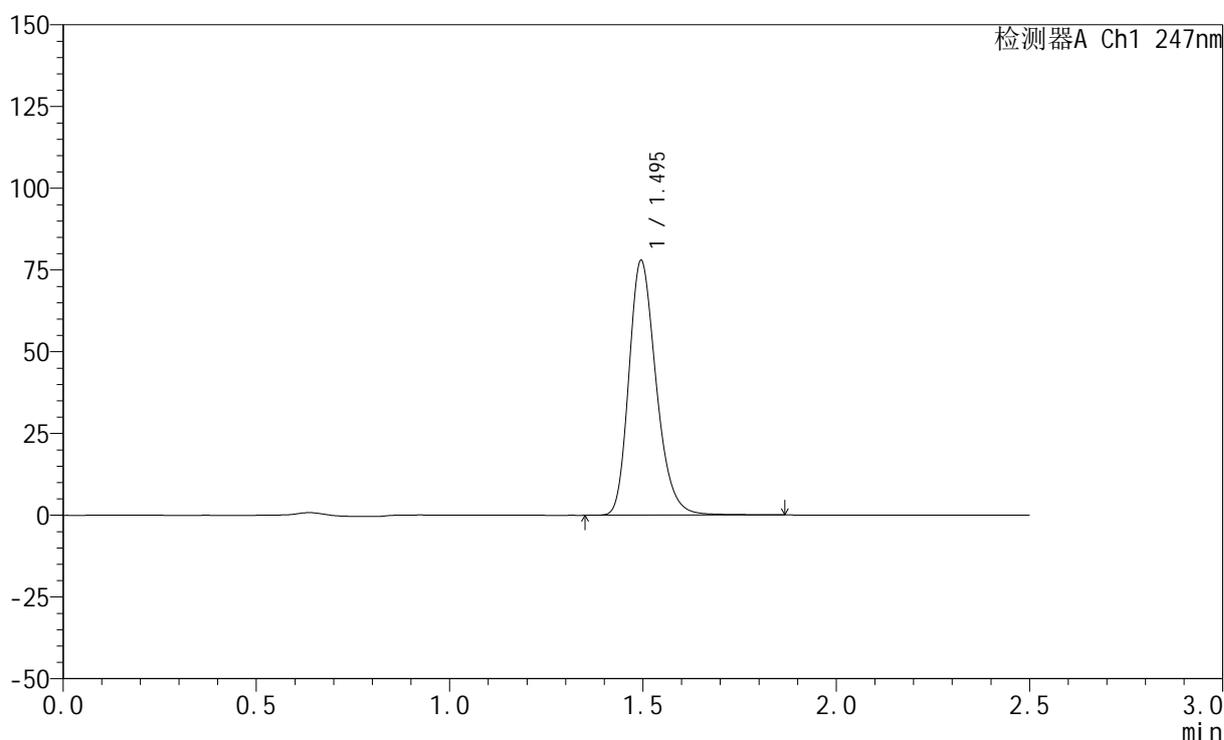
图191 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24062002-1批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片5  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-56/3-1177-2 - zzp-24062002-1p-20mg-rcqx-pH6.8jz-jf50z-45min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240625-FX253.lcb  
 样品瓶号 : 4-51  
 进样体积 : 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/06/25 22:33:58      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/06/26 09:06:53      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX253)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.495	383285	100.000	77796	2193	1.244	--
总计		383285	100.000	77796			

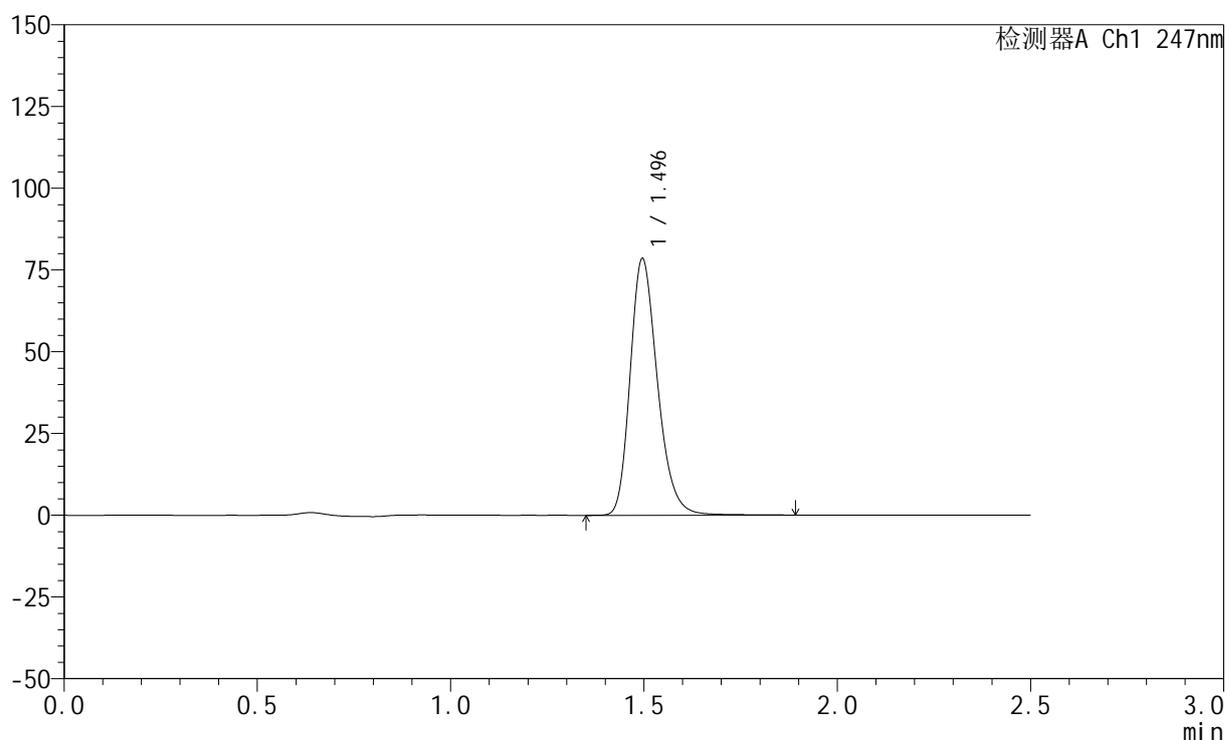
图192 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24062002-1批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片6  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-56/3-1178-2 - zzp-24062002-1p-20mg-rcqx-pH6.8jz-jf50z-jxzs-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240625-FX253.lcb  
 样品瓶号 : 4-7  
 进样体积 : 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/06/25 22:36:52      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/06/26 09:06:56      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX253)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.496	386608	100.000	78464	2196	1.244	--
总计		386608	100.000	78464			

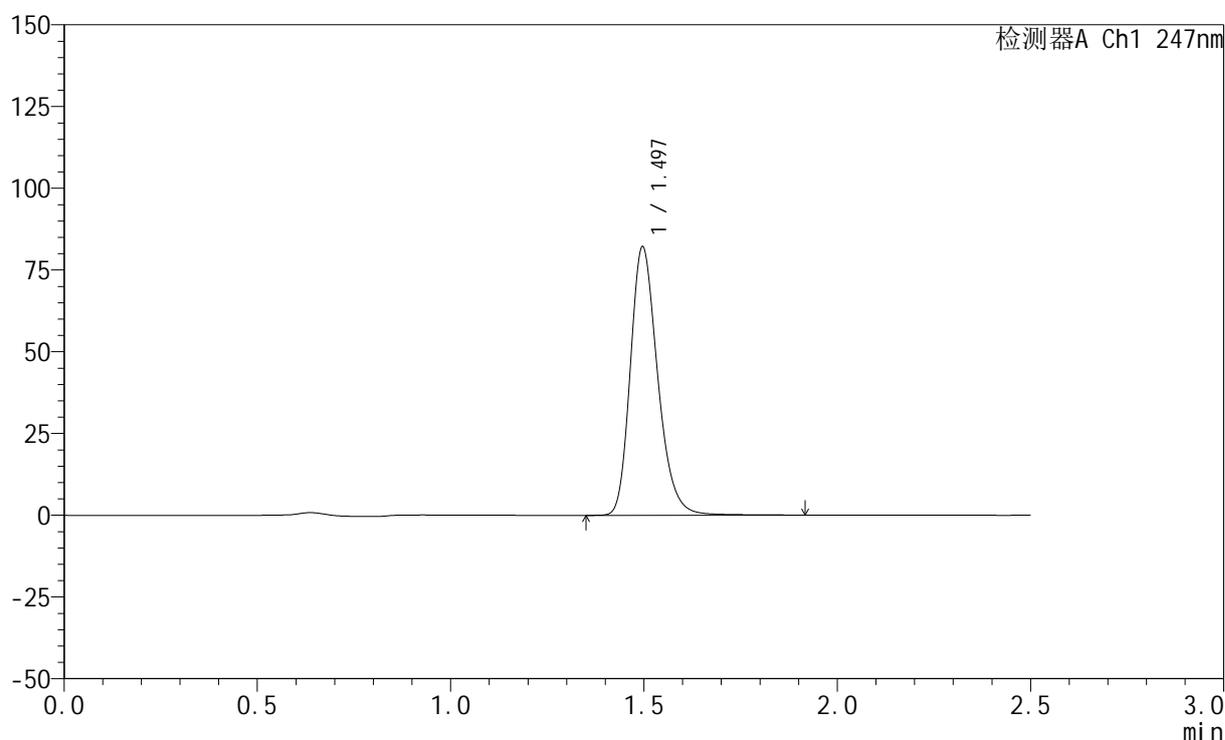
图193 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24062002-1批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片1  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-56/3-1179-2 - zzp-24062002-1p-20mg-rcqx-pH6.8jz-jf50z-jxzs-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240625-FX253.lcb  
 样品瓶号 : 4-16  
 进样体积 : 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/06/25 22:39:45      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/06/26 09:06:59      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX253)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.497	405005	100.000	82104	2193	1.246	--
总计		405005	100.000	82104			

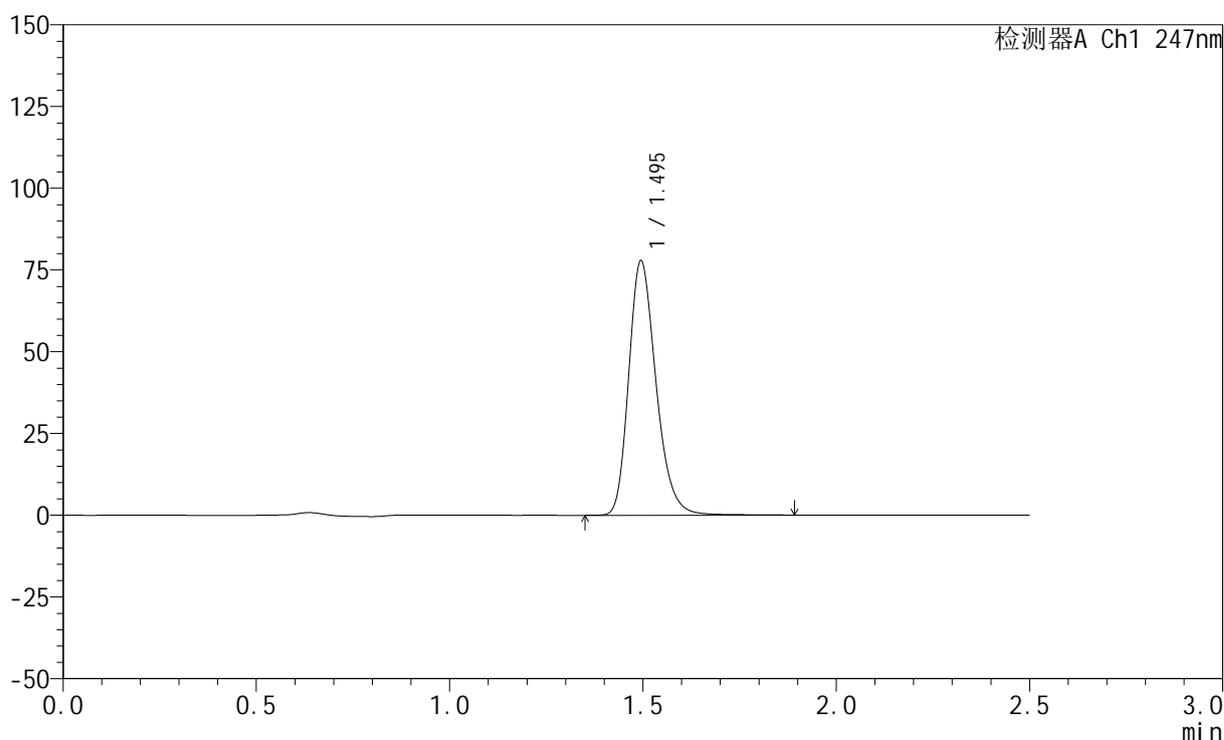
图194 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24062002-1批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-56/3-1180-2 - zzp-24062002-1p-20mg-rcqx-pH6.8jz-jf50z-jxzs-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240625-FX253.lcb  
 样品瓶号 : 4-25  
 进样体积 : 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/06/25 22:42:38      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/06/26 09:07:03      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX253)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.495	383237	100.000	77679	2190	1.245	--
总计		383237	100.000	77679			

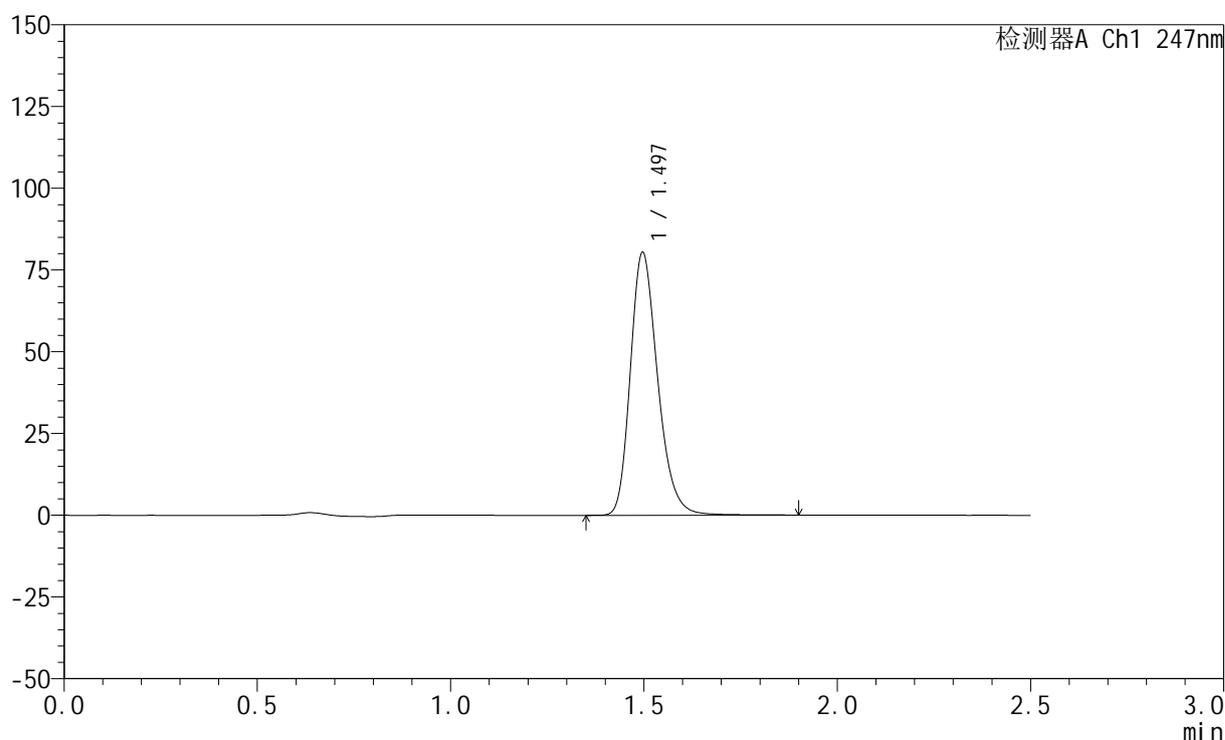
图195 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24062002-1批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片3  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-56/3-1181-2 - zzp-24062002-1p-20mg-rcqx-pH6.8jz-jf50z-jxzs-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240625-FX253.lcb  
 样品瓶号 : 4-34  
 进样体积 : 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/06/25 22:45:32      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/06/26 09:07:06      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX253)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.497	396304	100.000	80387	2194	1.245	--
总计		396304	100.000	80387			

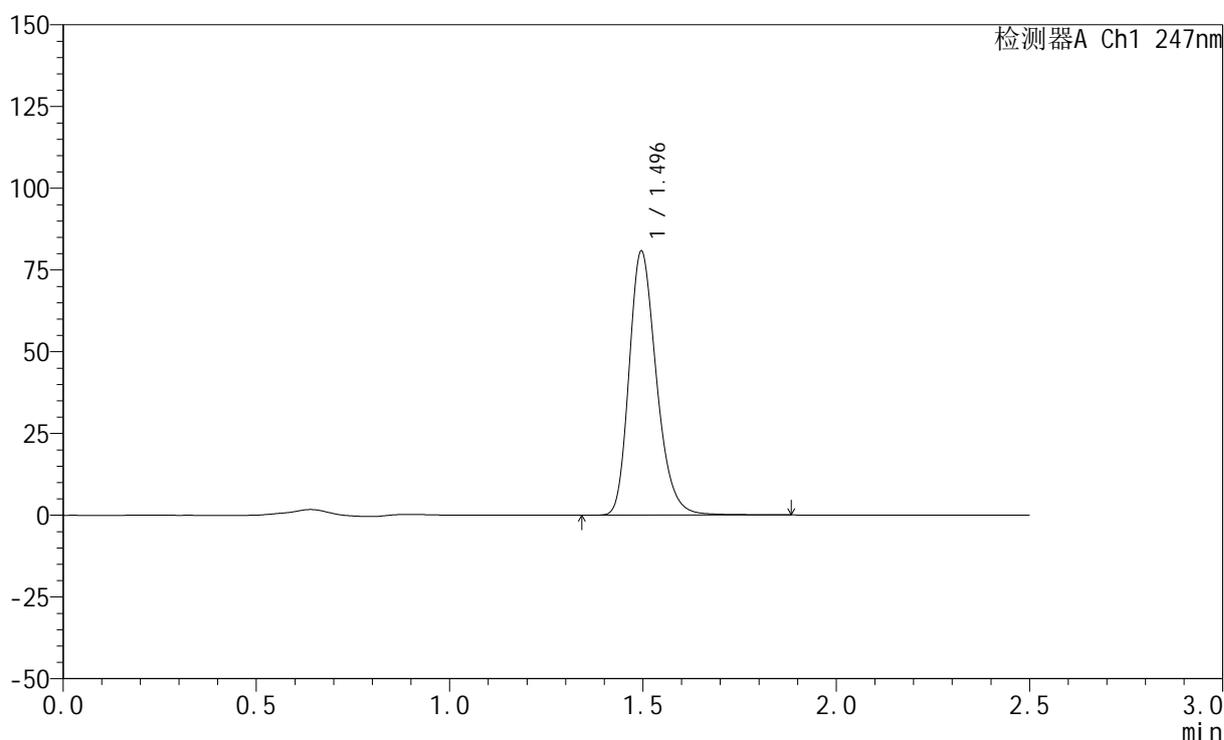
图196 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24062002-1批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片4  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30 $^{\circ}$ C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-56/3-1182-2 - zzp-24062002-1p-20mg-rcqx-pH6.8jz-jf50z-jxzs-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240625-FX253.lcb  
 样品瓶号 : 4-43  
 进样体积 : 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/06/25 22:48:25      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/06/26 09:07:09      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX253)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.496	398312	100.000	80749	2191	1.246	--
总计		398312	100.000	80749			

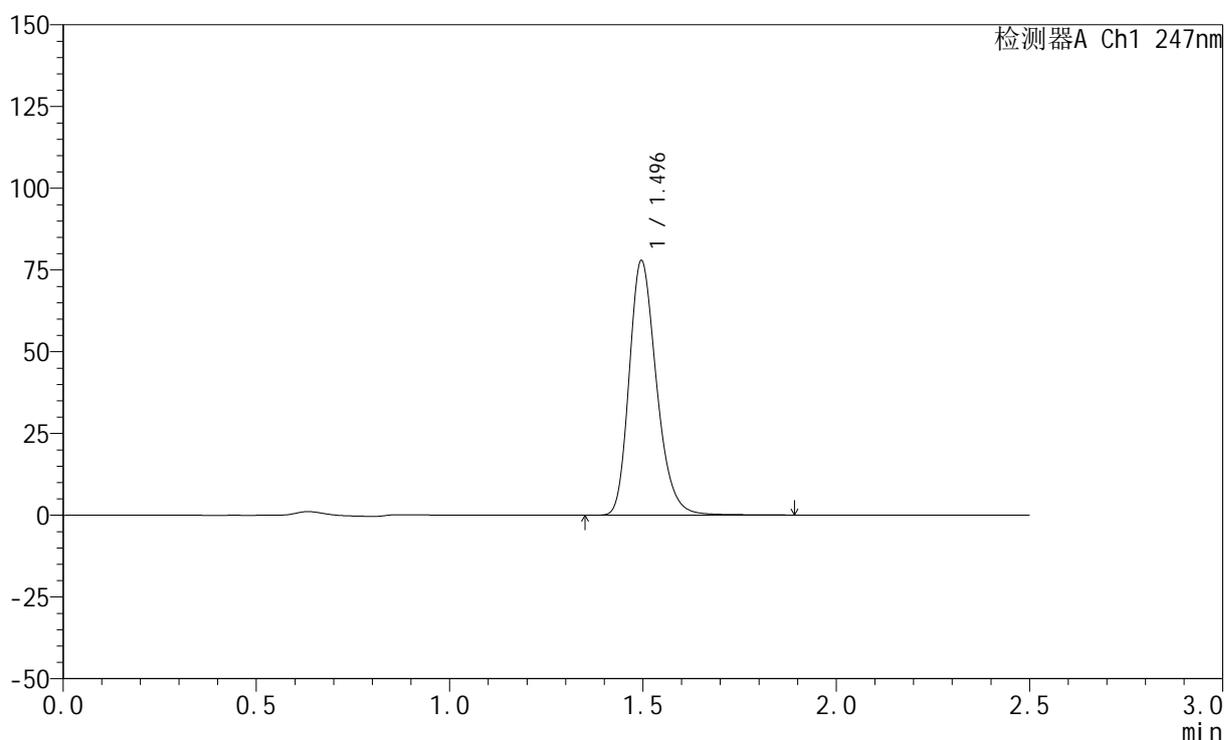
图197 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24062002-1批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片5  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-56/3-1183-2 - zzp-24062002-1p-20mg-rcqx-pH6.8jz-jf50z-jxzs-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240625-FX253.lcb  
 样品瓶号 : 4-52  
 进样体积 : 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/06/25 22:51:18      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/06/26 09:07:12      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX253)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.496	383756	100.000	77855	2194	1.244	--
总计		383756	100.000	77855			

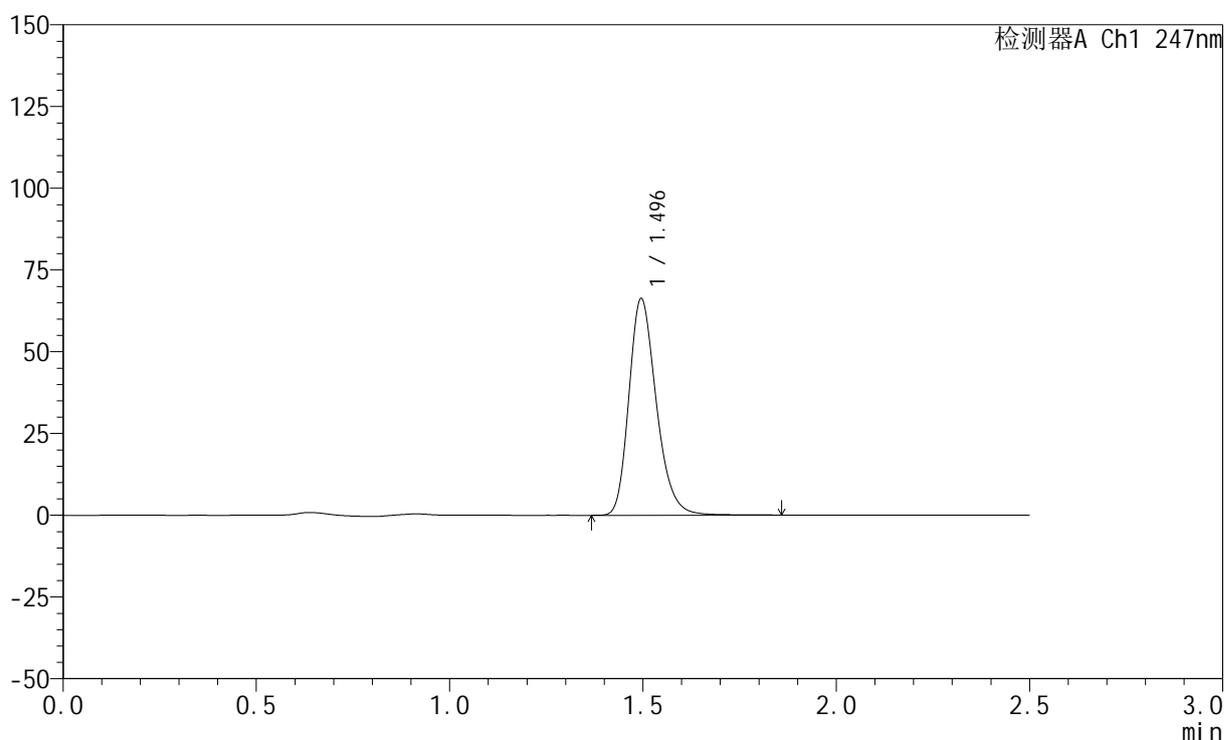
图198 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24062002-1批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片6  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-56/3-1184-2 - zzp-24062002-1p-20mg-rcqx-pH6.8jz-jf50z-dz2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240625-FX253.lcb  
 样品瓶号 : 4-27  
 进样体积 : 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/06/25 22:54:11      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/06/26 09:07:14      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX253)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 247nm

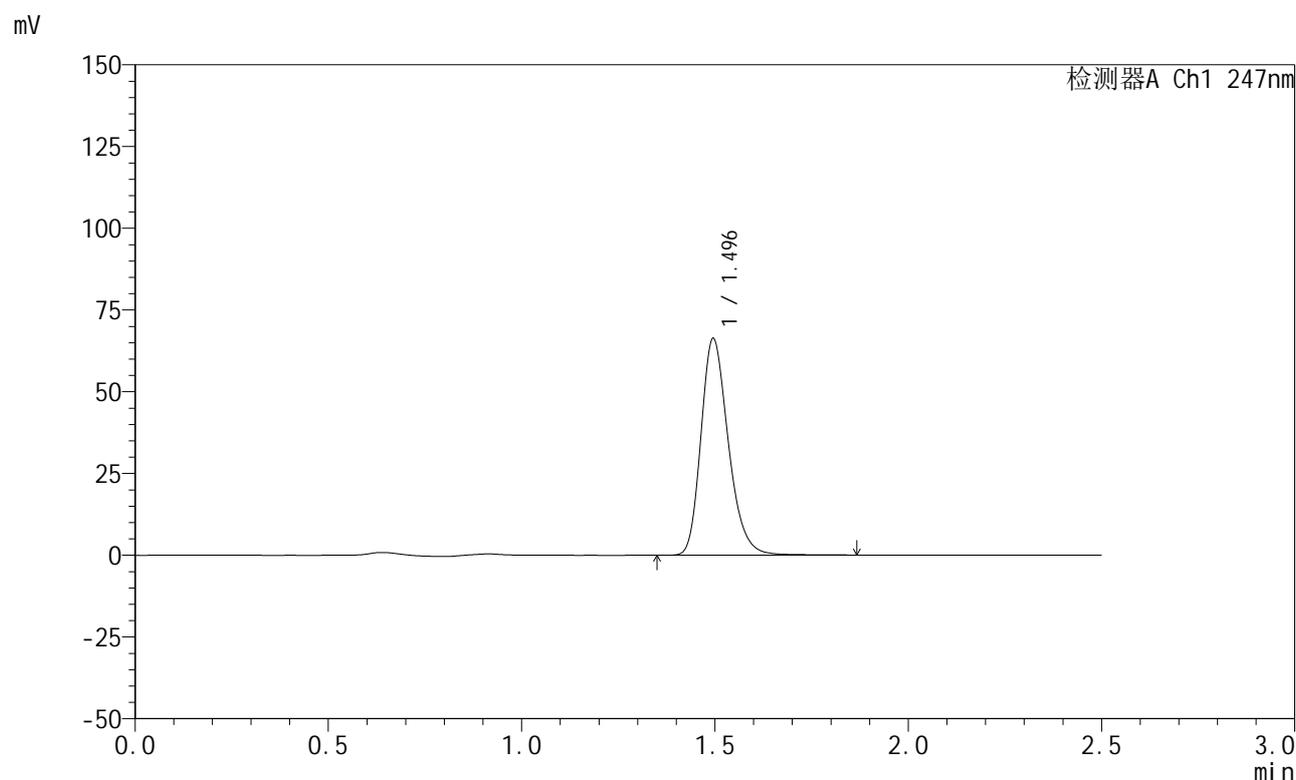
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.496	327503	100.000	66197	2174	1.245	--
总计		327503	100.000	66197			

图199 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24062002-1批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转  
 对照品溶液-2-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-56/3-1185-2 - zzp-24062002-1p-20mg-rcqx-pH6.8jz-jf50z-dz2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240625-FX253.lcb  
 样品瓶号 : 4-27  
 进样体积 : 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/06/25 22:57:05      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/06/26 09:07:17      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX253)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.496	327394	100.000	66235	2177	1.246	--
总计		327394	100.000	66235			

图200 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24062002-1批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转  
 对照品溶液-2-2