



氨溴酸替格列汀片项目信息

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

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	14.31	331287	331388	331356	331508	331566	331421	0.04
2	14.41	330685	330972				330828	0.07

单位质量响应值	RSD%	判断
23160.10	22958.22	0.62
		数据可信

供试品溶液-水

批号	样品(片)	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	置信区间
24061701-1批	1	379364	379638	379501	95.50	95.11	2.67	92.45% ~ 97.77%
	2	373087	373404	373246	93.93			
	3	360877	360342	360610	90.75			
	4	379551	379577	379564	95.52			
	5	385713	386030	385872	97.11			
	6	388392	389107	388750	97.83			
2402001-1批	1	382319	382441	382380	96.23	96.12	1.34	94.77% ~ 97.47%
	2	377397	377245	377321	94.95			
	3	379754	380389	380072	95.65			
	4	383950	384266	384108	96.66			
	5	376917	377190	377054	94.89			
	6	391060	390413	390736	98.33			
24062002-1批	1	383578	383624	383601	96.53	97.51	1.57	95.90% ~ 99.12%
	2	387636	387921	387778	97.58			
	3	389075	389005	389040	97.90			
	4	384756	385725	385240	96.95			
	5	398543	398174	398358	100.25			
	6	380883	380907	380895	95.85			



操作者: 谢超君

日期: 2024-06-28

复核者:

未审阅版本

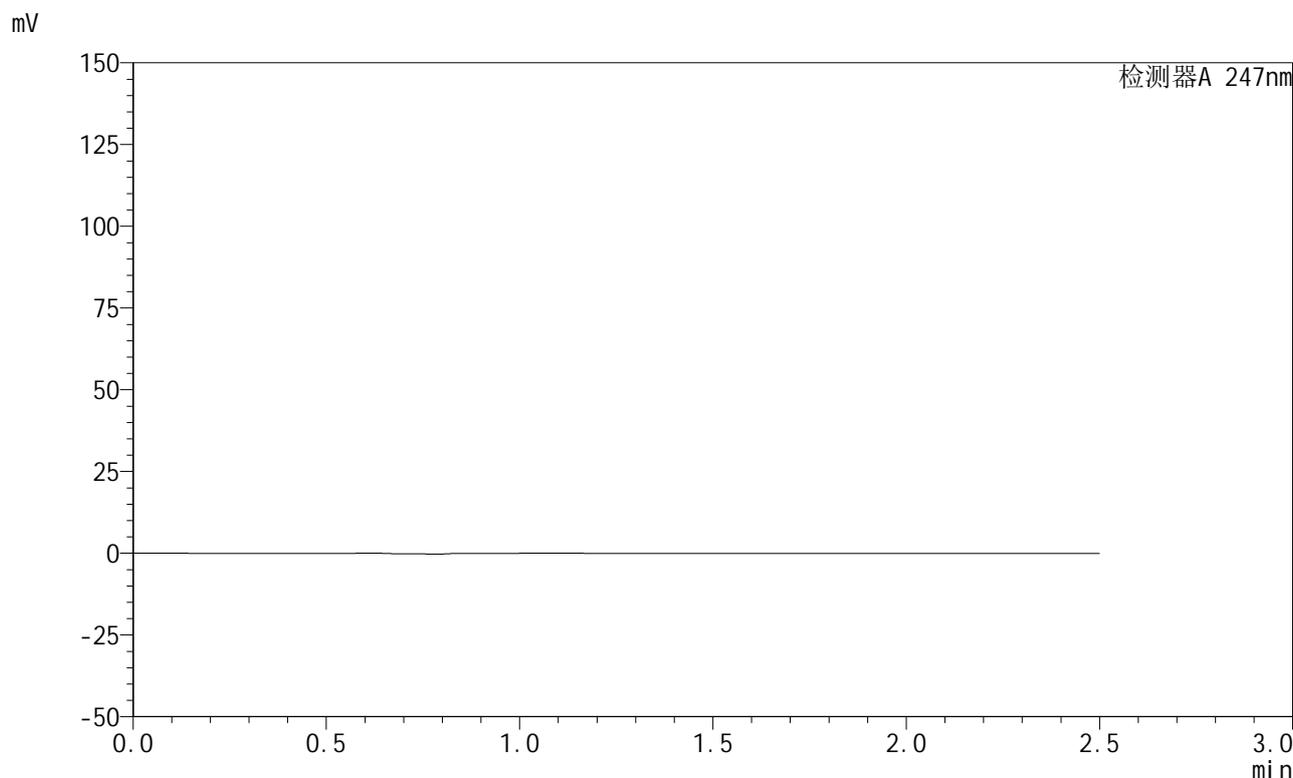


SMF-356

<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 - 0-58/24-916-2 - zzp-rcd-20mg-shuijz-jf50z-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240627-FX273.lcb
 样品瓶号 : 1-9
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/28 00:14:45 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/06/28 10:08:23 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

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

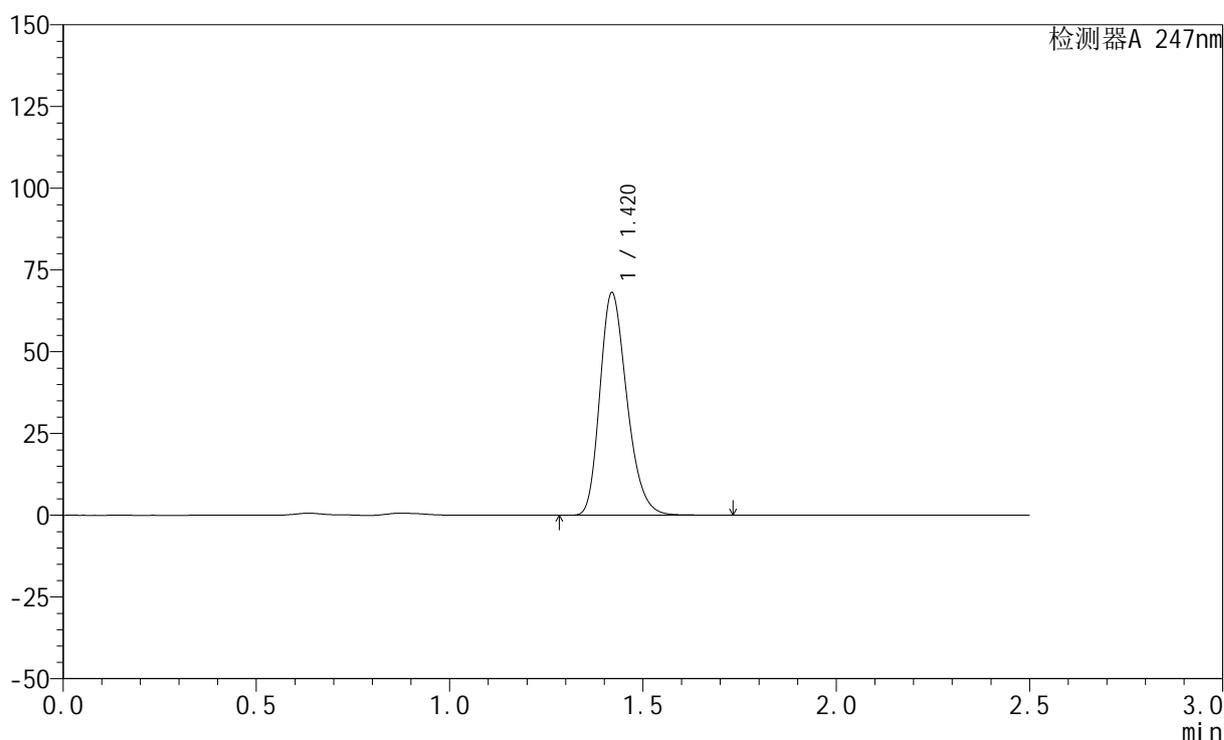
图1 氨溴酸替格列汀片溶出度测定HPLC图谱
自制品(20mg规格)-水介质-桨法-50转
溶剂

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30 $^{\circ}$ C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-58/24-917-2 - zzp-rcd-20mg-shuijz-jf50z-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240627-FX273.lcb
 样品瓶号 : 1-18
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/28 00:17:38 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/06/28 10:08:27 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.420	331287	100.000	67908	1989	1.248	--
总计		331287	100.000	67908			

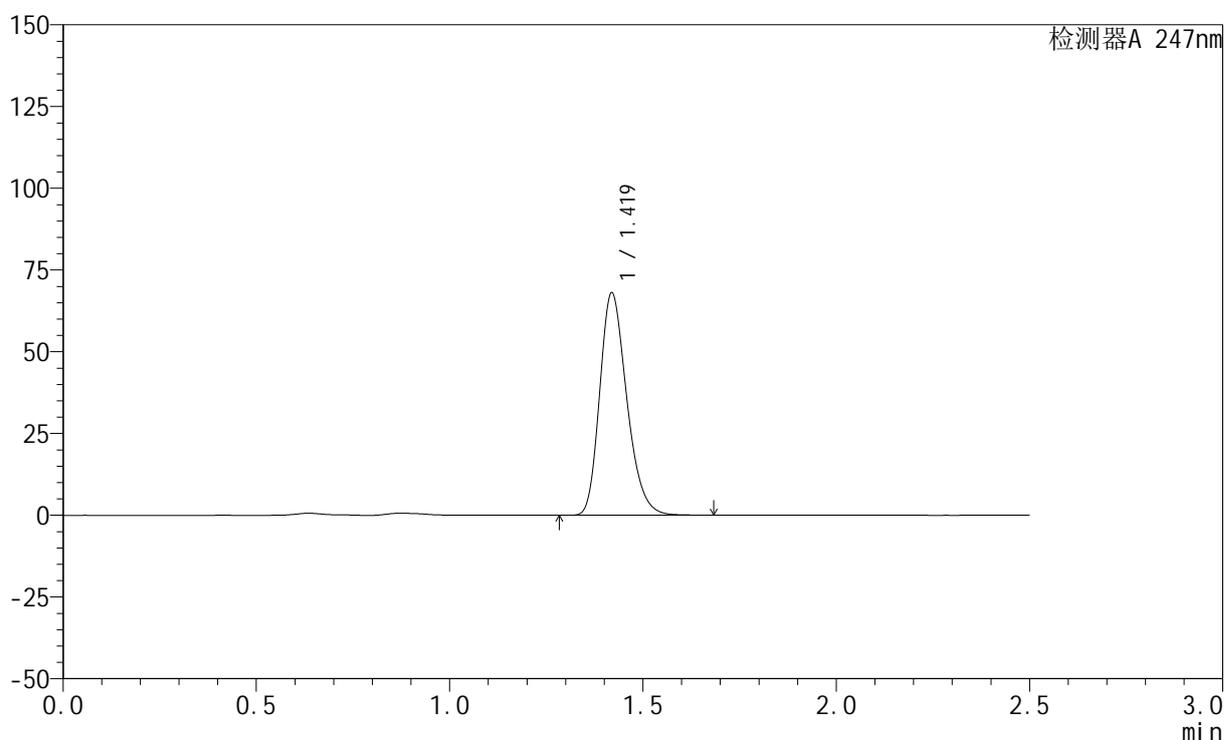
图2 氨溴酸替格列汀片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(20mg规格)-水介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-58/24-918-2 - zzp-rcd-20mg-shuijz-jf50z-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240627-FX273.lcb
 样品瓶号 : 1-18
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/28 00:20:31 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/06/28 10:08:30 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.419	331388	100.000	67791	1981	1.249	--
总计		331388	100.000	67791			

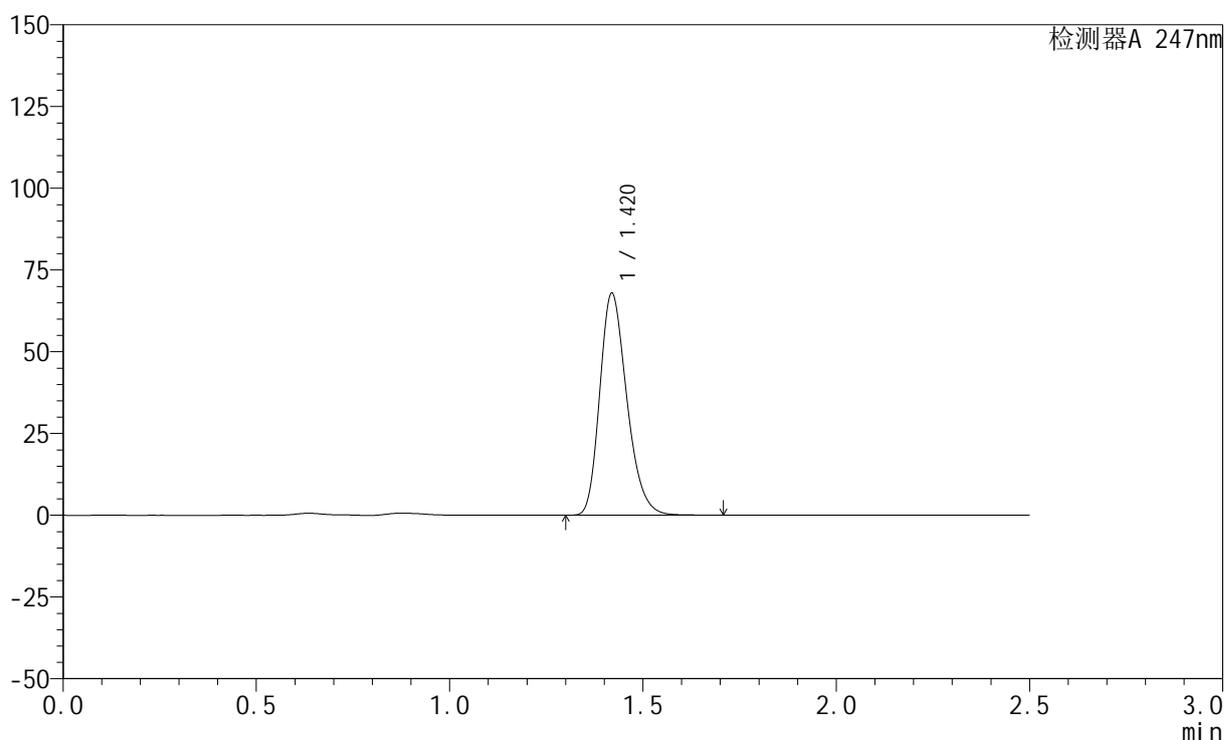
图3 氨溴酸替格列汀片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(20mg规格)-水介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-58/24-919-2 - zzp-rcd-20mg-shuijz-jf50z-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240627-FX273.lcb
 样品瓶号 : 1-18
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/28 00:23:23 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/06/28 10:08:34 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.420	331356	100.000	67698	1976	1.248	--
总计		331356	100.000	67698			

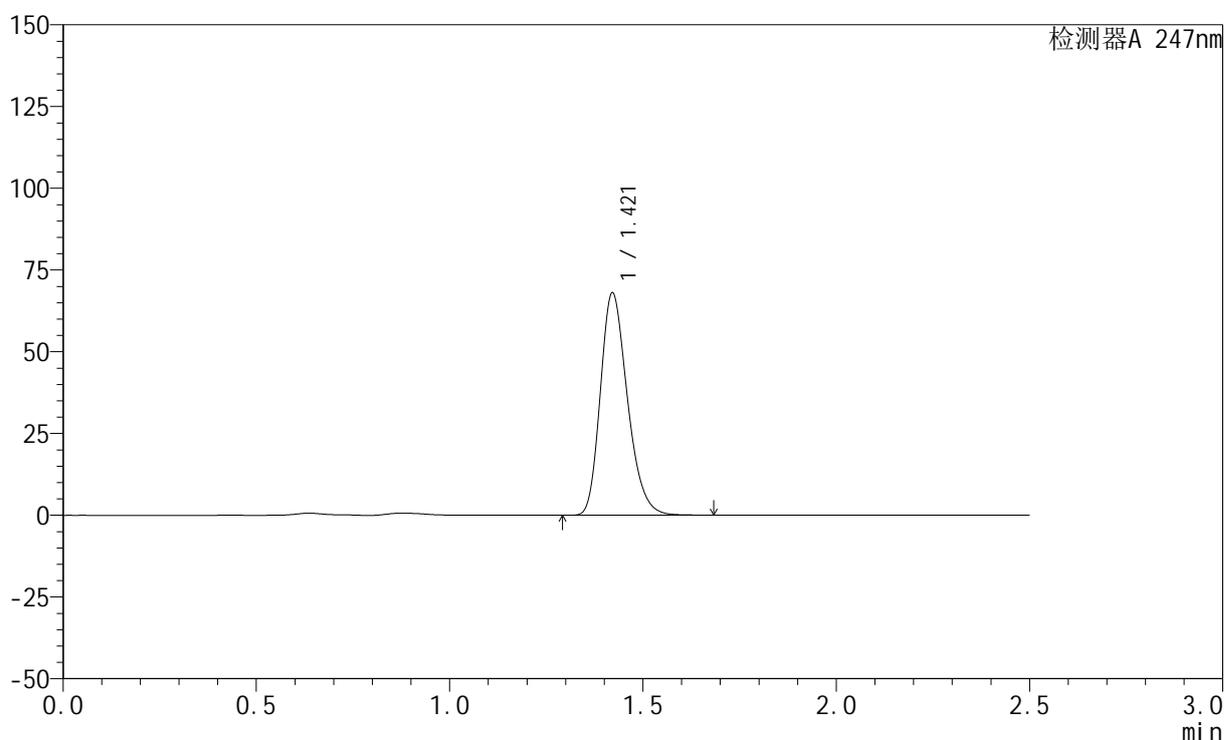
图4 氨溴酸替格列汀片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(20mg规格)-水介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-3

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30 $^{\circ}$ C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-58/24-920-2 - zzp-rcd-20mg-shuijz-jf50z-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240627-FX273.lcb
 样品瓶号 : 1-18
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/28 00:26:16 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/06/28 10:08:36 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.421	331508	100.000	67987	1984	1.247	--
总计		331508	100.000	67987			

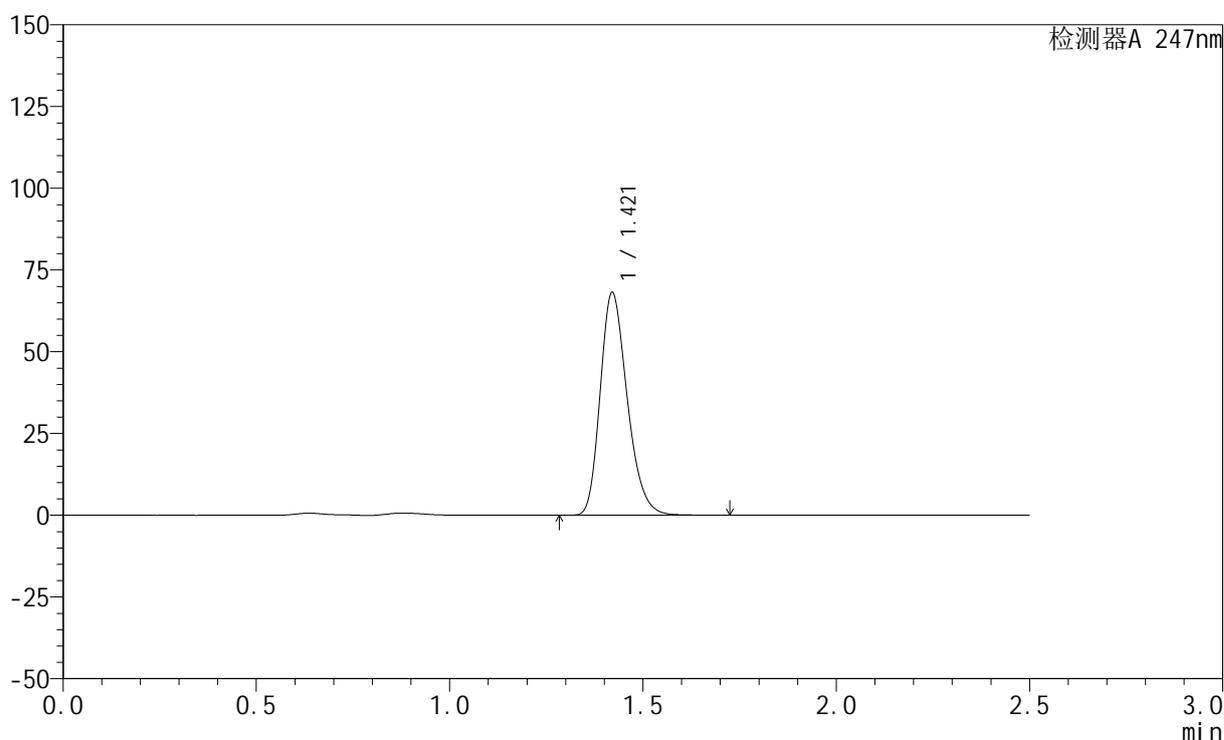
图5 氨溴酸替格列汀片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(20mg规格)-水介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30 $^{\circ}$ C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-58/24-921-2 - zzp-rcd-20mg-shuijz-jf50z-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240627-FX273.lcb
 样品瓶号 : 1-18
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/28 00:29:10 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/06/28 10:08:39 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.421	331566	100.000	68045	1990	1.248	--
总计		331566	100.000	68045			

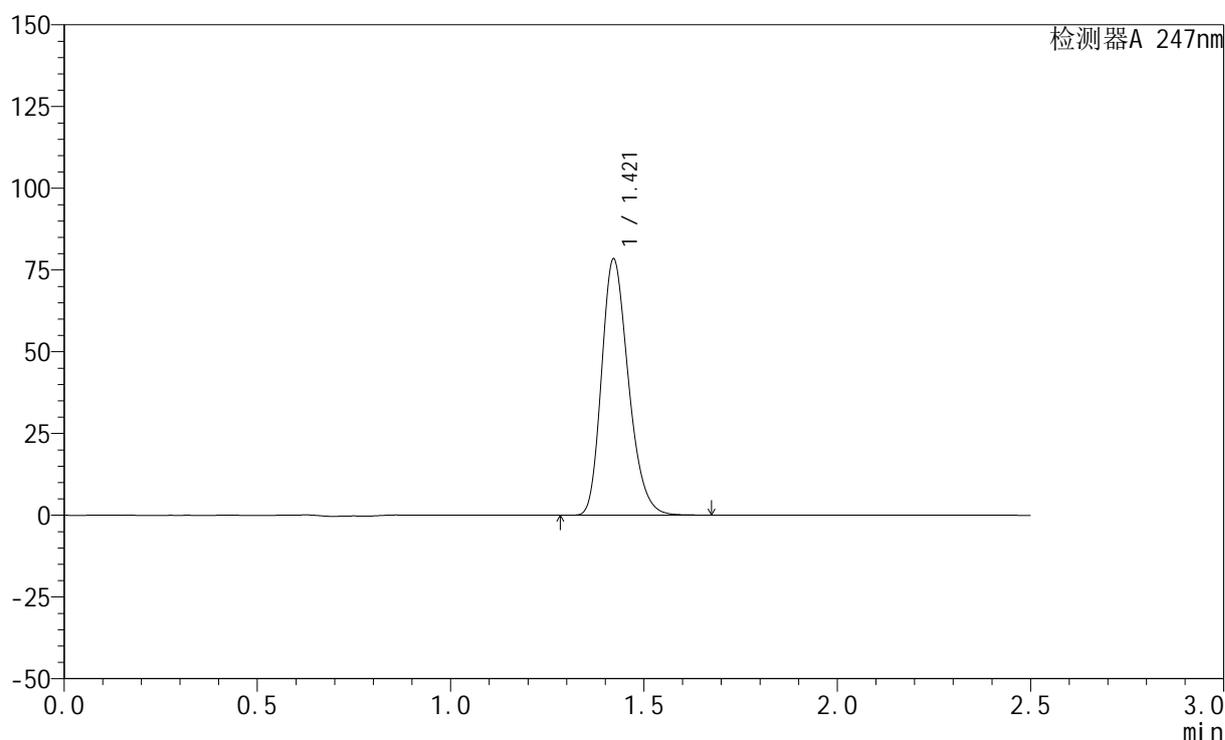
图6 氨溴酸替格列汀片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(20mg规格)-水介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-5

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-58/24-922-2 - zzp-24061701-1p-rcd-20mg-shuijz-jf50z-P1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240627-FX273.lcb
 样品瓶号 : 1-1
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/28 00:32:02 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/06/28 10:08:42 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.421	379364	100.000	78379	2011	1.245	--
总计		379364	100.000	78379			

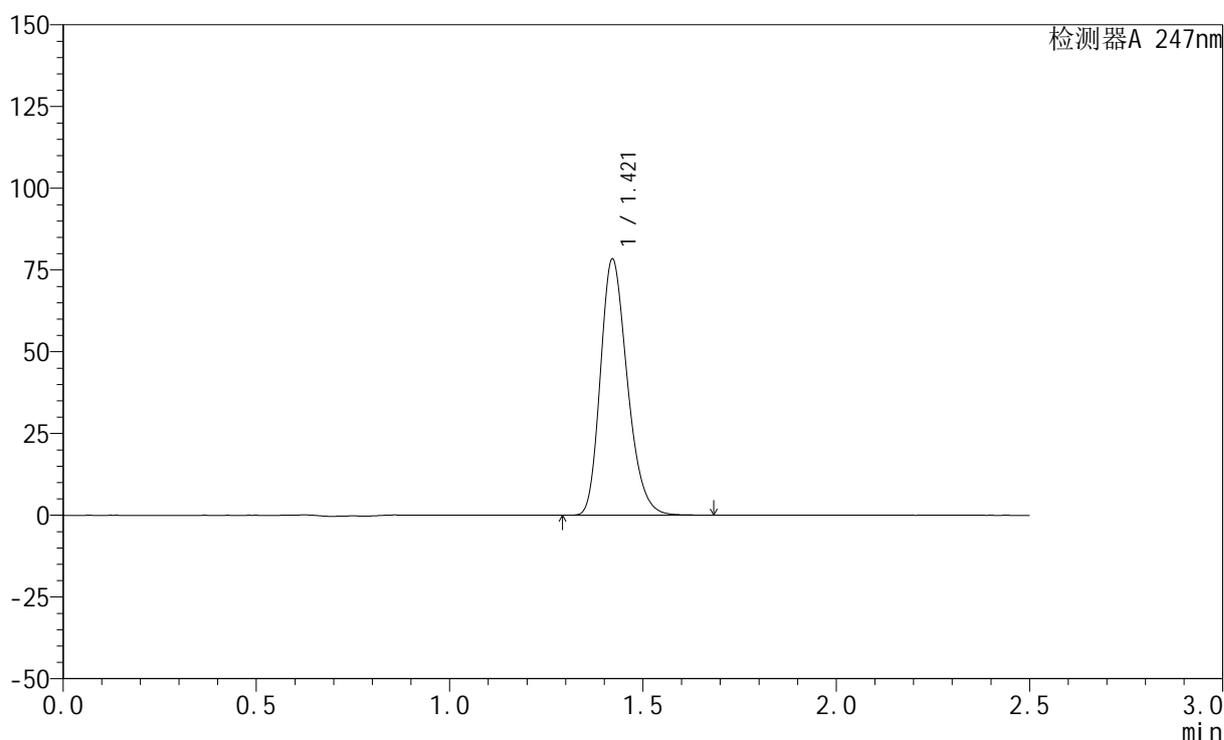
图7 氨溴酸替格列汀片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(24061701-1批)(20mg规格)-水介质-桨法-50转-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-58/24-923-2 - zzp-24061701-1p-rcd-20mg-shuijz-jf50z-P1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240627-FX273.lcb
 样品瓶号 : 1-1
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/28 00:34:54 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/06/28 10:08:44 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.421	379638	100.000	78340	2008	1.244	--
总计		379638	100.000	78340			

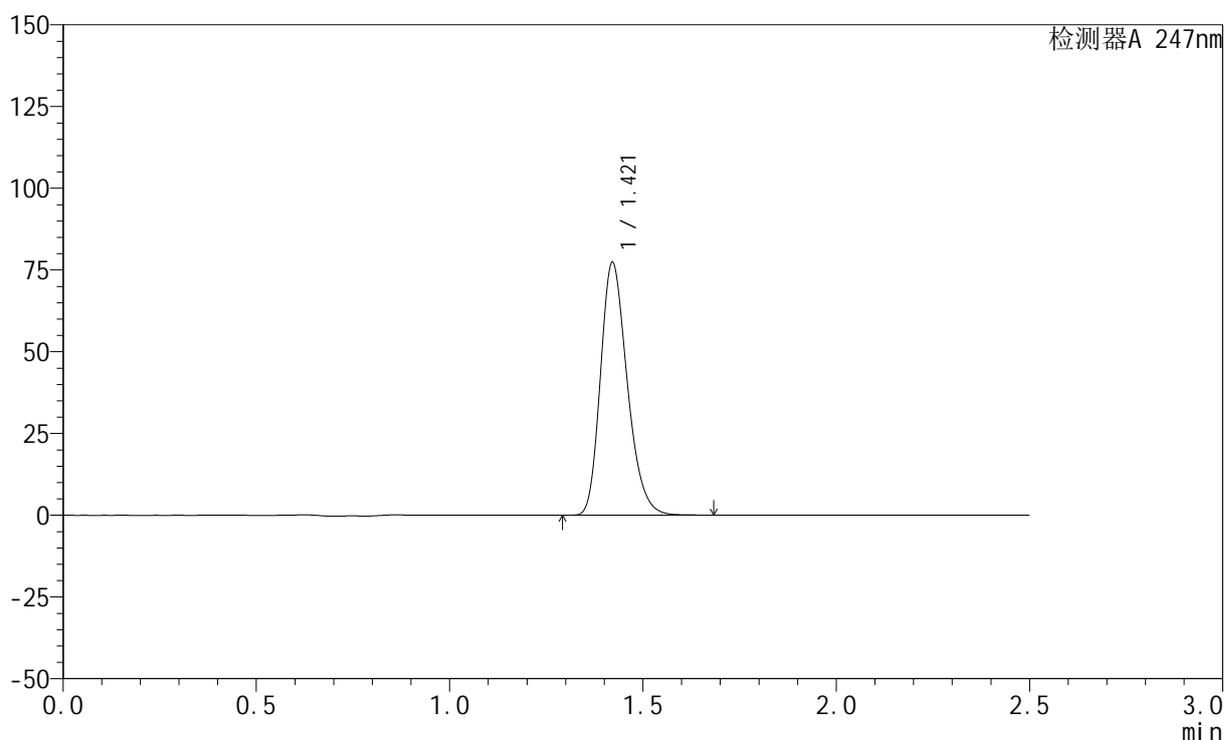
图8 氨溴酸替格列汀片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(24061701-1批)(20mg规格)-水介质-桨法-50转-片1
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30 $^{\circ}$ C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-58/24-924-2 - zzp-24061701-1p-rcd-20mg-shuijz-jf50z-P2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240627-FX273.lcb
 样品瓶号 : 1-10
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/28 00:37:46 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/06/28 10:08:47 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.421	373087	100.000	77284	2023	1.245	--
总计		373087	100.000	77284			

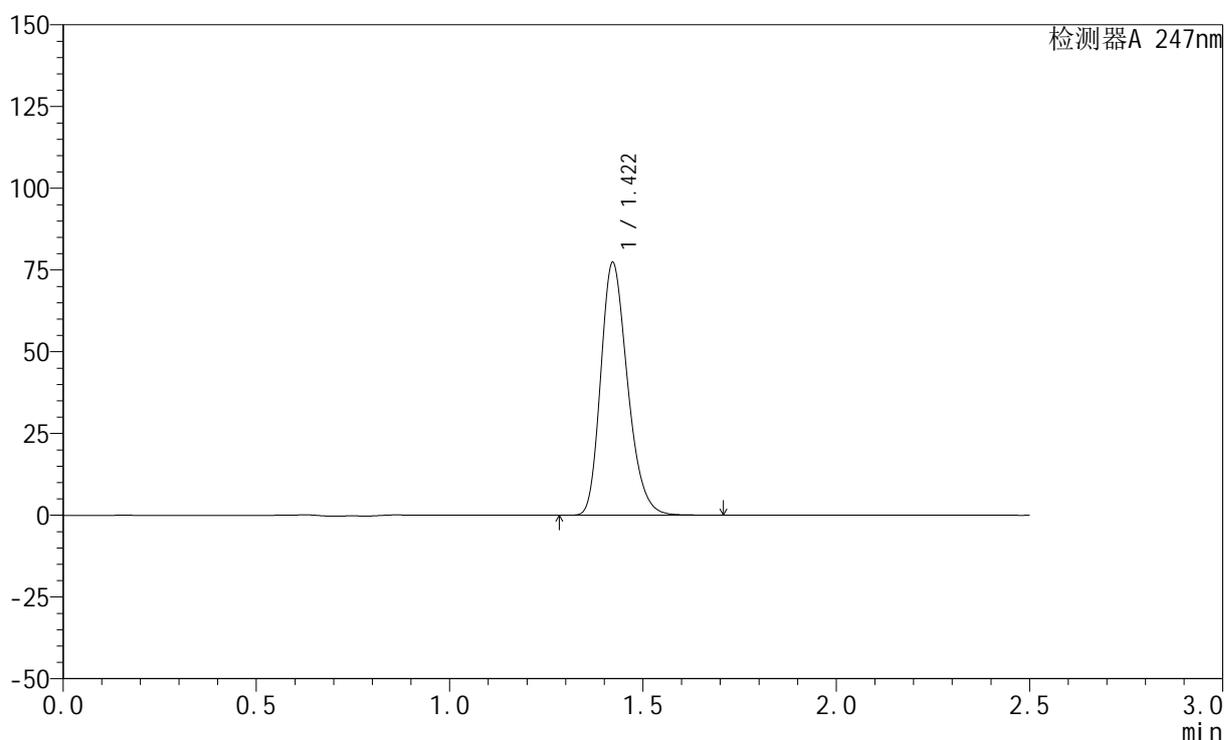
图9 氨溴酸替格列汀片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(24061701-1批)(20mg规格)-水介质-桨法-50转-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30 $^{\circ}$ C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-58/24-925-2 - zzp-24061701-1p-rcd-20mg-shuijz-jf50z-P2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240627-FX273.lcb
 样品瓶号 : 1-10
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/28 00:40:38 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/06/28 10:08:49 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.422	373404	100.000	77292	2022	1.245	--
总计		373404	100.000	77292			

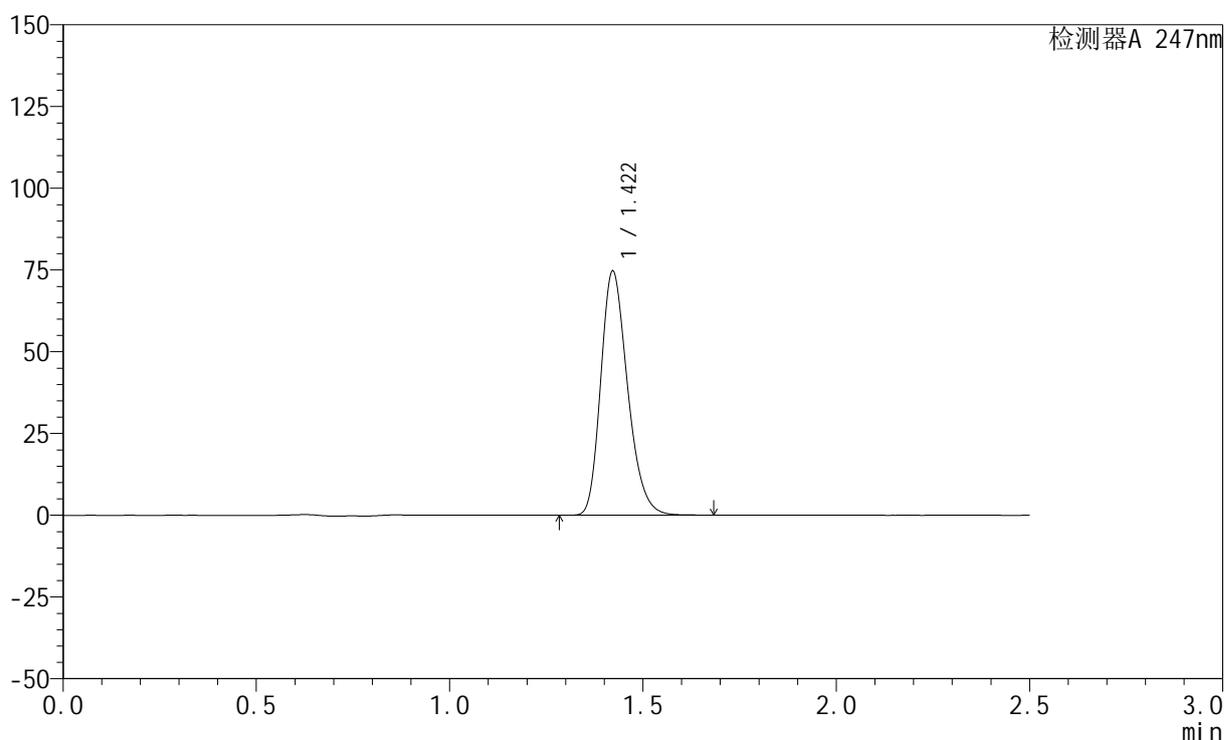
图10 氨溴酸替格列汀片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(24061701-1批)(20mg规格)-水介质-桨法-50转-片2
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-58/24-926-2 - zzp-24061701-1p-rcd-20mg-shuijz-jf50z-P3-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240627-FX273.lcb
 样品瓶号 : 1-19
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/28 00:43:30 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/06/28 10:08:52 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.422	360877	100.000	74658	2019	1.246	--
总计		360877	100.000	74658			

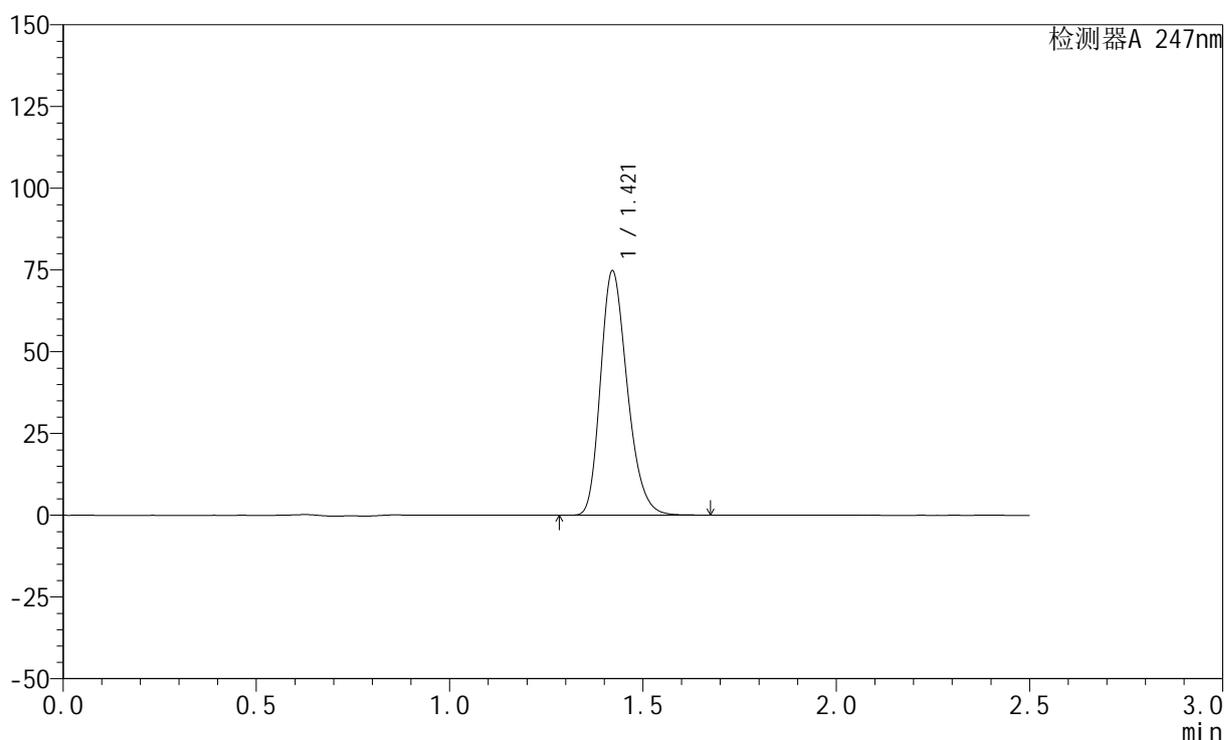
图11 氨溴酸替格列汀片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(24061701-1批)(20mg规格)-水介质-桨法-50转-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30 $^{\circ}$ C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-58/24-927-2 - zzp-24061701-1p-rcd-20mg-shuijz-jf50z-P3-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240627-FX273.lcb
 样品瓶号 : 1-19
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/28 00:46:22 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/06/28 10:08:55 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.421	360342	100.000	74708	2026	1.244	--
总计		360342	100.000	74708			

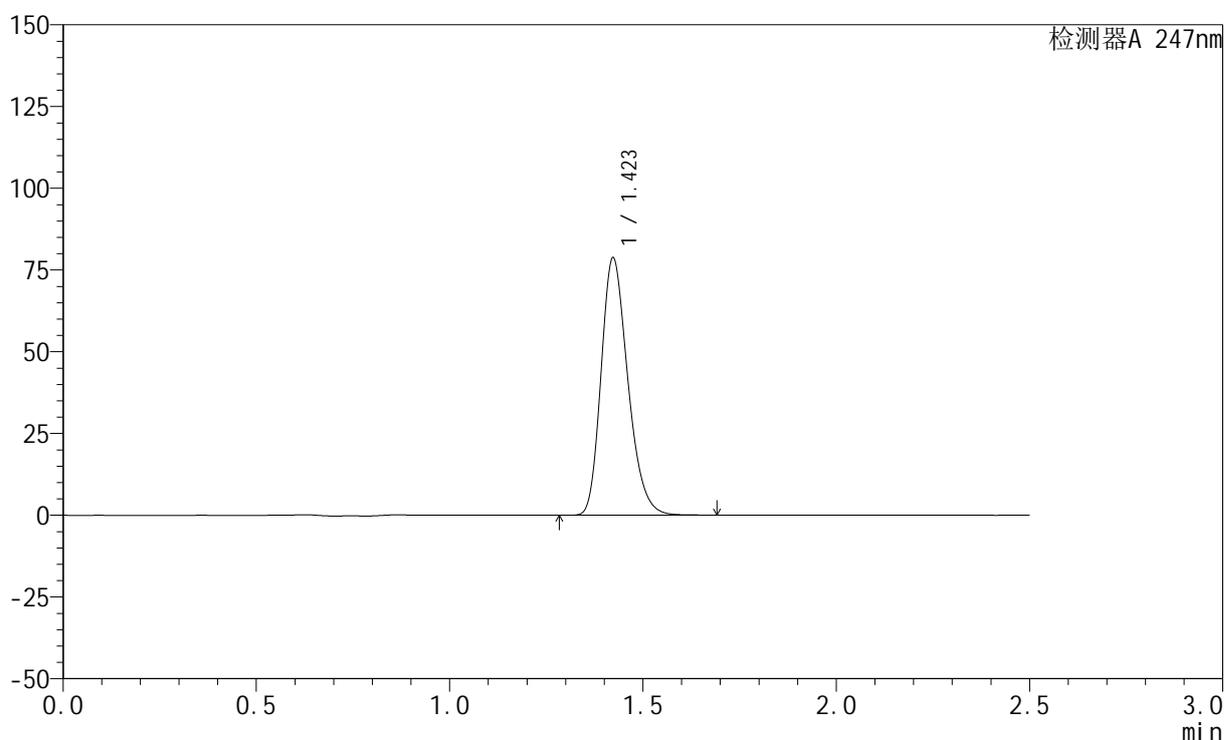
图12 氨溴酸替格列汀片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(24061701-1批)(20mg规格)-水介质-桨法-50转-片3
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30 $^{\circ}$ C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-58/24-928-2 - zzp-24061701-1p-rcd-20mg-shuijz-jf50z-P4-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240627-FX273.lcb
 样品瓶号 : 1-28
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/28 00:49:14 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/06/28 10:08:58 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.423	379551	100.000	78666	2032	1.246	--
总计		379551	100.000	78666			

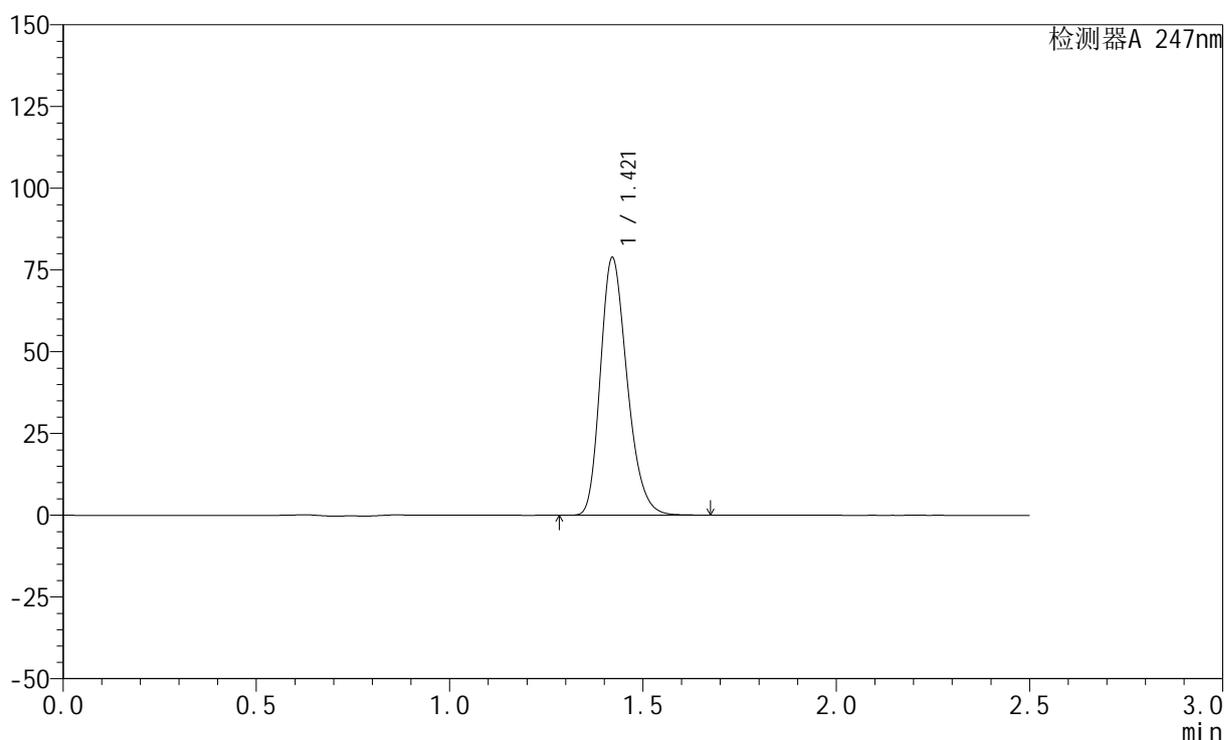
图13 氨溴酸替格列汀片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(24061701-1批)(20mg规格)-水介质-桨法-50转-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30 $^{\circ}$ C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-58/24-929-2 - zzp-24061701-1p-rcd-20mg-shuijz-jf50z-P4-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240627-FX273.lcb
 样品瓶号 : 1-28
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/28 00:52:06 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/06/28 10:09:01 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.421	379577	100.000	78761	2031	1.246	--
总计		379577	100.000	78761			

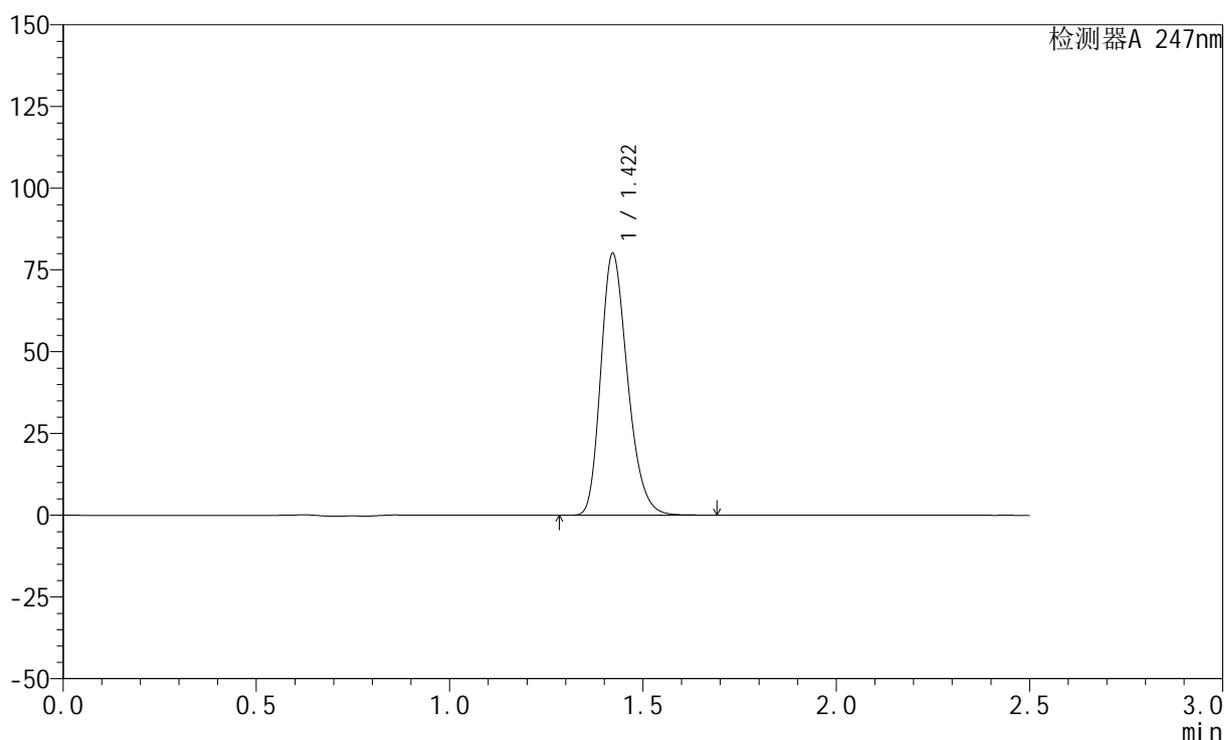
图14 氨溴酸替格列汀片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(24061701-1批)(20mg规格)-水介质-桨法-50转-片4
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-58/24-930-2 - zzp-24061701-1p-rcd-20mg-shuijz-jf50z-P5-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240627-FX273.lcb
 样品瓶号 : 1-37
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/28 00:54:58 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/06/28 10:09:03 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.422	385713	100.000	80040	2031	1.247	--
总计		385713	100.000	80040			

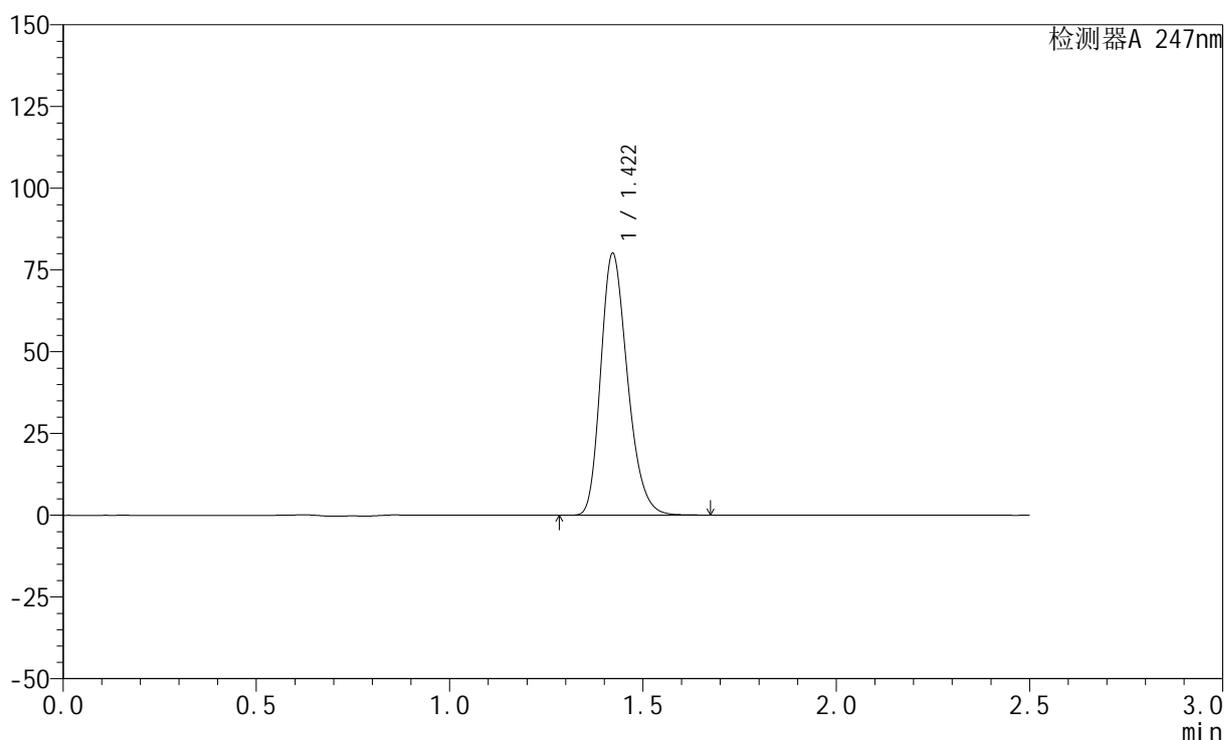
图15 氨溴酸替格列汀片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(24061701-1批)(20mg规格)-水介质-桨法-50转-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30 $^{\circ}$ C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-58/24-931-2 - zzp-24061701-1p-rcd-20mg-shuijz-jf50z-P5-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240627-FX273.lcb
 样品瓶号 : 1-37
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/28 00:57:50 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/06/28 10:09:06 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.422	386030	100.000	80092	2030	1.245	--
总计		386030	100.000	80092			

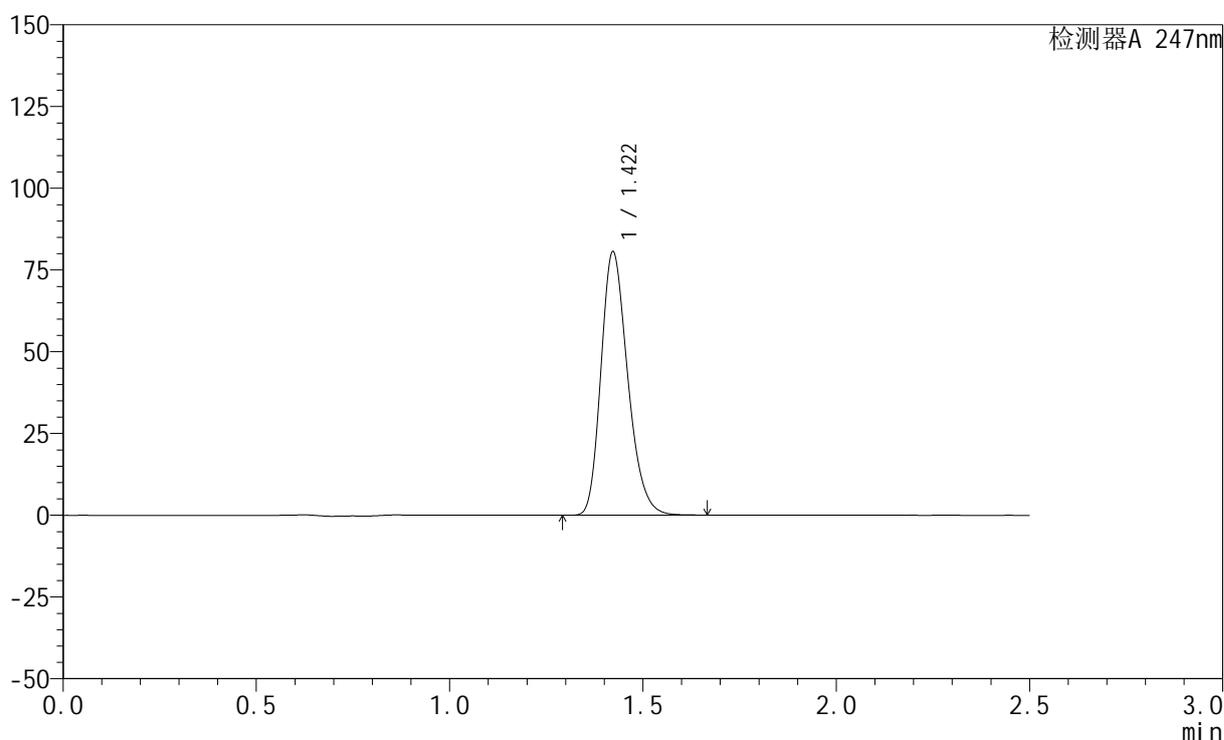
图16 氨溴酸替格列汀片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(24061701-1批)(20mg规格)-水介质-桨法-50转-片5
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30 $^{\circ}$ C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-58/24-932-2 - zzp-24061701-1p-rcd-20mg-shuijz-jf50z-P6-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240627-FX273.lcb
 样品瓶号 : 1-46
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/28 01:00:42 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/06/28 10:09:08 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.422	388392	100.000	80559	2031	1.242	--
总计		388392	100.000	80559			

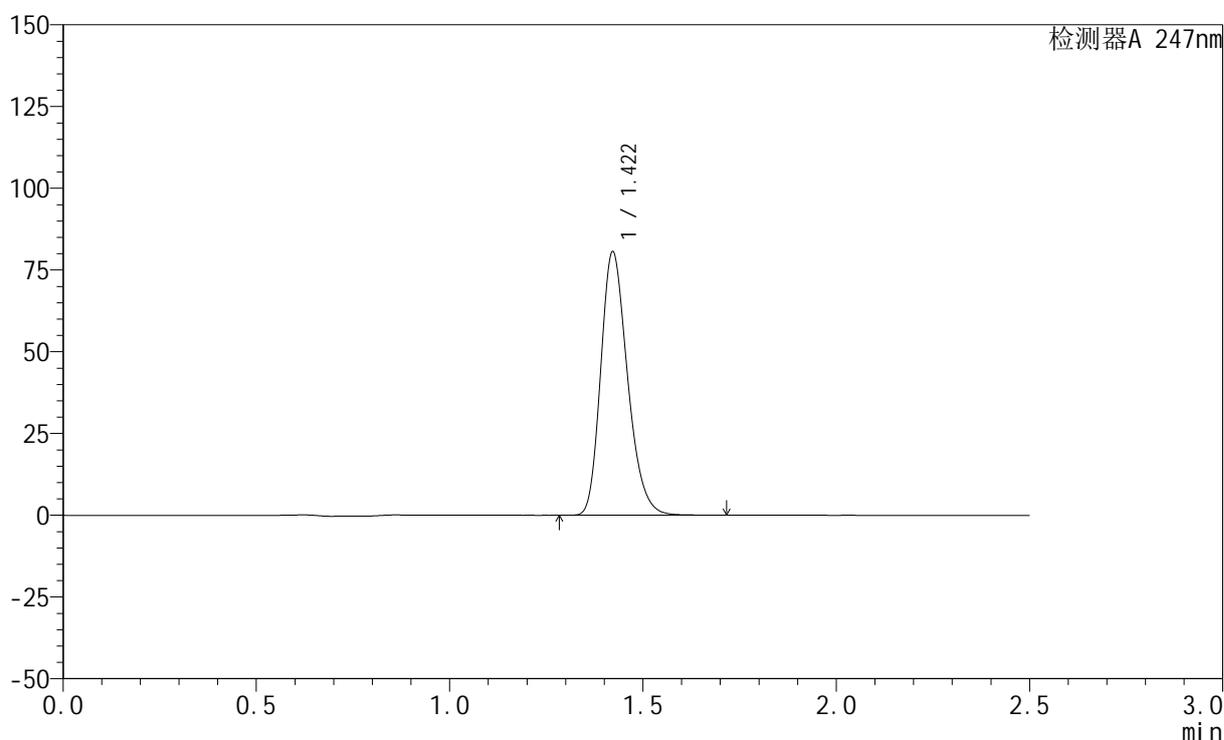
图17 氨溴酸替格列汀片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(24061701-1批)(20mg规格)-水介质-桨法-50转-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-58/24-933-2 - zzp-24061701-1p-rcd-20mg-shuijz-jf50z-P6-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240627-FX273.lcb
 样品瓶号 : 1-46
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/28 01:03:34 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/06/28 10:09:11 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.422	389107	100.000	80591	2024	1.241	--
总计		389107	100.000	80591			

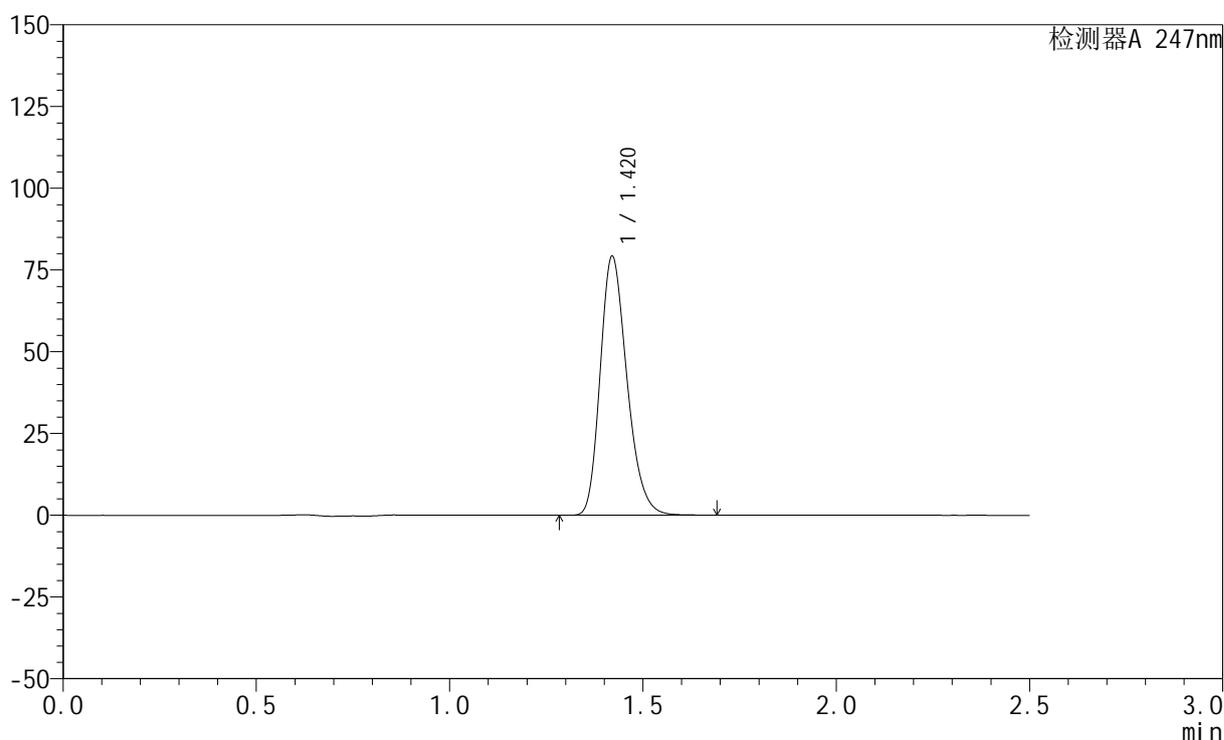
图18 氨溴酸替格列汀片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(24061701-1批)(20mg规格)-水介质-桨法-50转-片6
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-58/24-934-2 - zzp-24062001-1p-rcd-20mg-shuijz-jf50z-P1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240627-FX273.lcb
 样品瓶号 : 1-2
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/28 01:06:26 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/06/28 10:09:14 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.420	382319	100.000	79137	2022	1.242	--
总计		382319	100.000	79137			

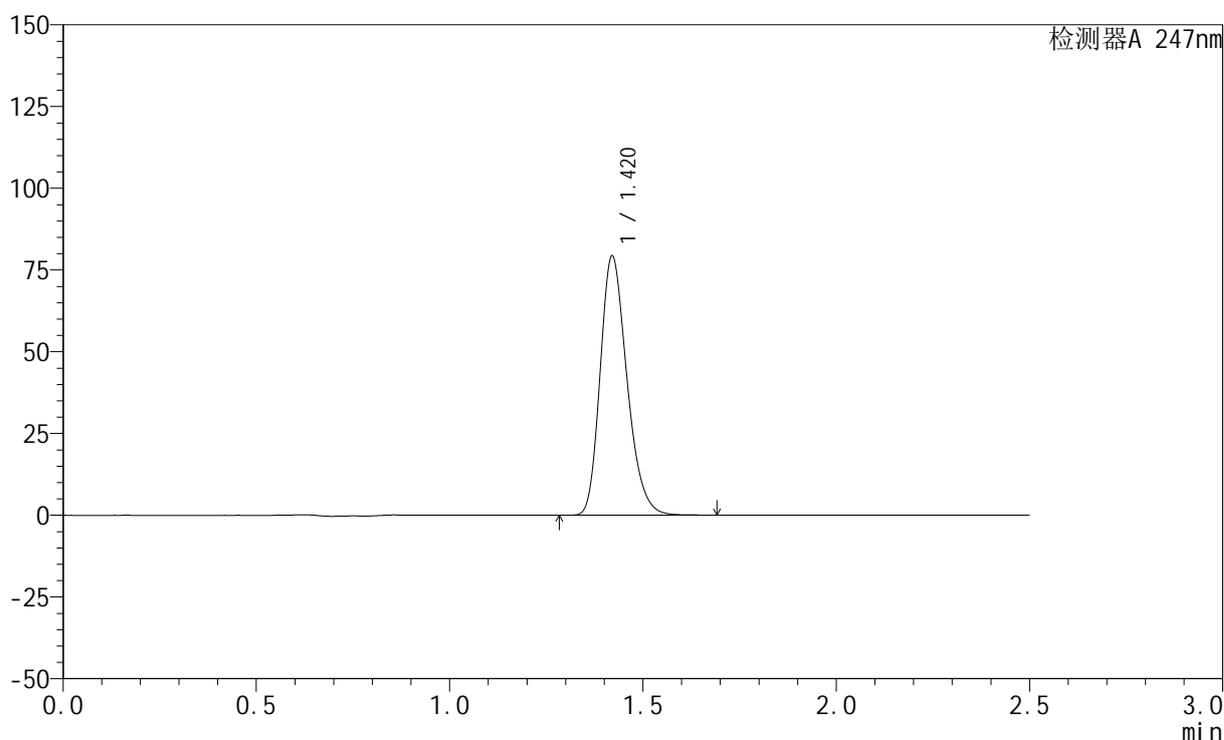
图19 氨溴酸替格列汀片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(24062001-1批)(20mg规格)-水介质-桨法-50转-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-58/24-935-2 - zzp-24062001-1p-rcd-20mg-shuijz-jf50z-P1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240627-FX273.lcb
 样品瓶号 : 1-2
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/28 01:09:18 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/06/28 10:09:16 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.420	382441	100.000	79209	2024	1.244	--
总计		382441	100.000	79209			

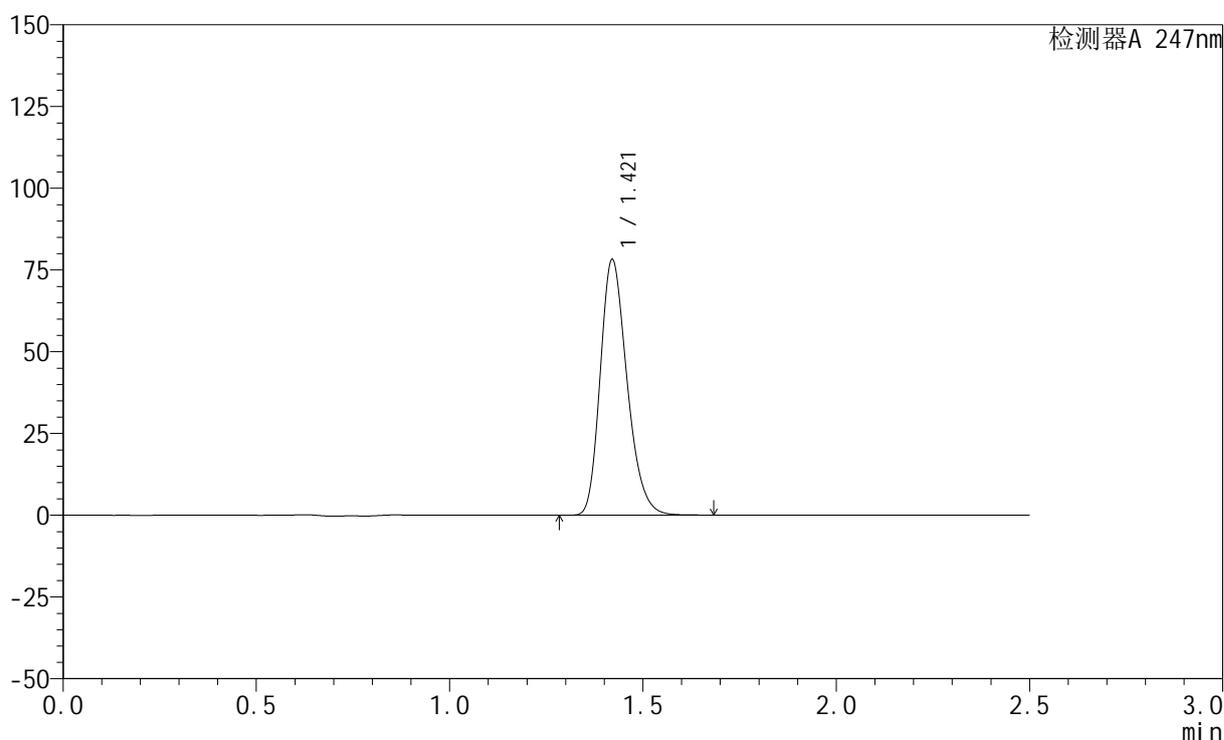
图20 氨溴酸替格列汀片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(24062001-1批)(20mg规格)-水介质-桨法-50转-片1
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30 $^{\circ}$ C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-58/24-936-2 - zzp-24062001-1p-rcd-20mg-shuijz-jf50z-P2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240627-FX273.lcb
 样品瓶号 : 1-11
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/28 01:12:10 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/06/28 10:09:19 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.421	377397	100.000	78127	2020	1.244	--
总计		377397	100.000	78127			

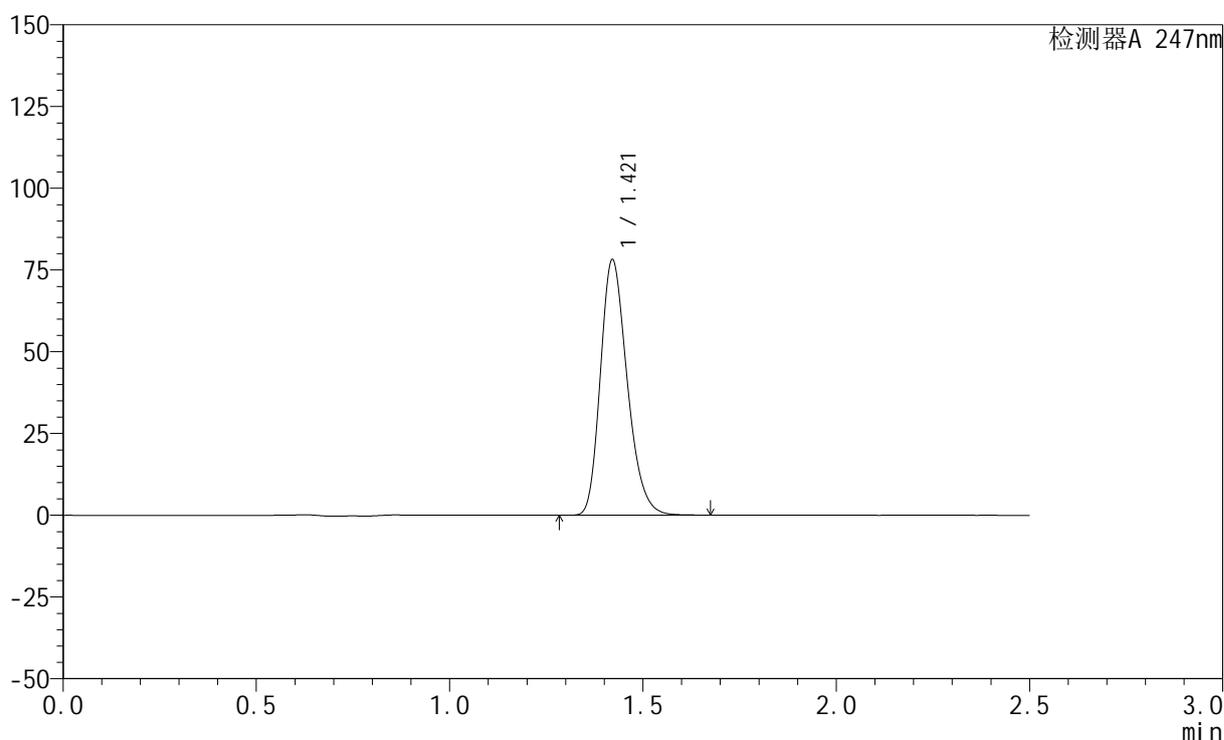
图21 氨溴酸替格列汀片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(24062001-1批)(20mg规格)-水介质-桨法-50转-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-58/24-937-2 - zzp-24062001-1p-rcd-20mg-shuijz-jf50z-P2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240627-FX273.lcb
 样品瓶号 : 1-11
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/28 01:15:03 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/06/28 10:09:21 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.421	377245	100.000	78121	2022	1.244	--
总计		377245	100.000	78121			

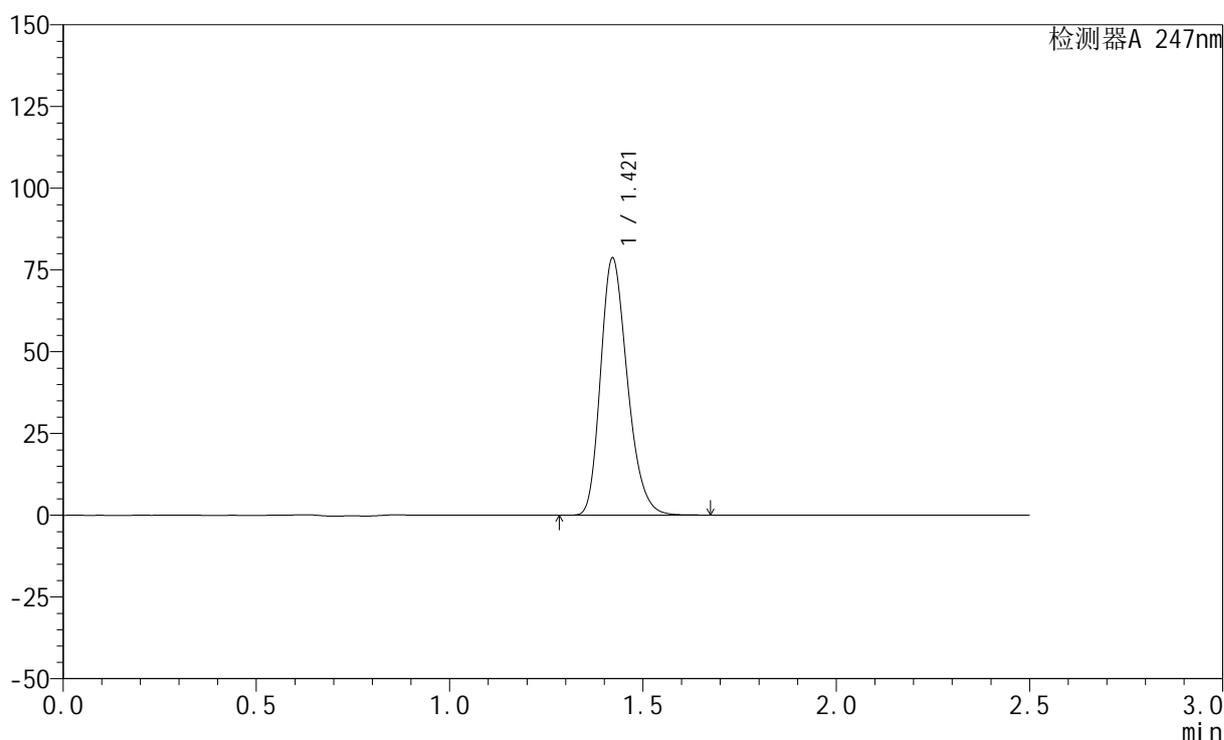
图22 氨溴酸替格列汀片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(24062001-1批)(20mg规格)-水介质-桨法-50转-片2
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30 $^{\circ}$ C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-58/24-938-2 - zzp-24062001-1p-rcd-20mg-shuijz-jf50z-P3-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240627-FX273.lcb
 样品瓶号 : 1-20
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/28 01:17:55 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/06/28 10:09:24 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.421	379754	100.000	78644	2022	1.244	--
总计		379754	100.000	78644			

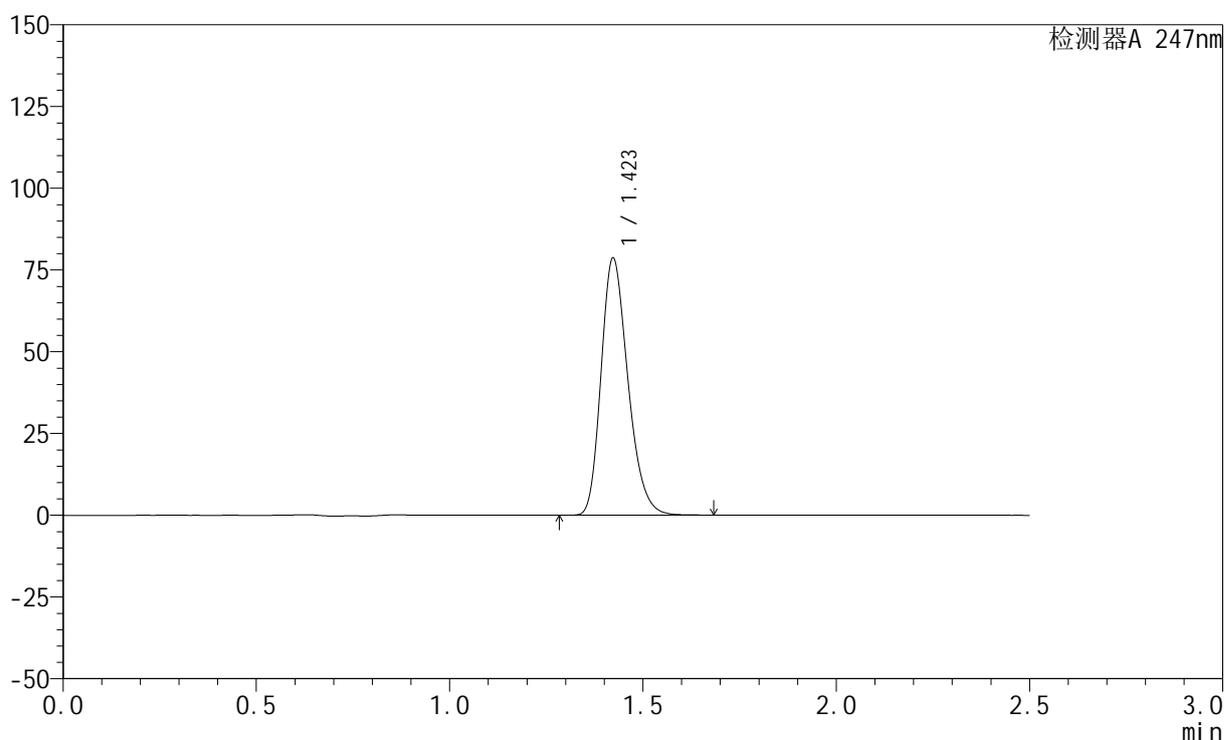
图23 氨溴酸替格列汀片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(24062001-1批)(20mg规格)-水介质-桨法-50转-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30 $^{\circ}$ C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-58/24-939-2 - zzp-24062001-1p-rcd-20mg-shuijz-jf50z-P3-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240627-FX273.lcb
 样品瓶号 : 1-20
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/28 01:20:47 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/06/28 10:09:27 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

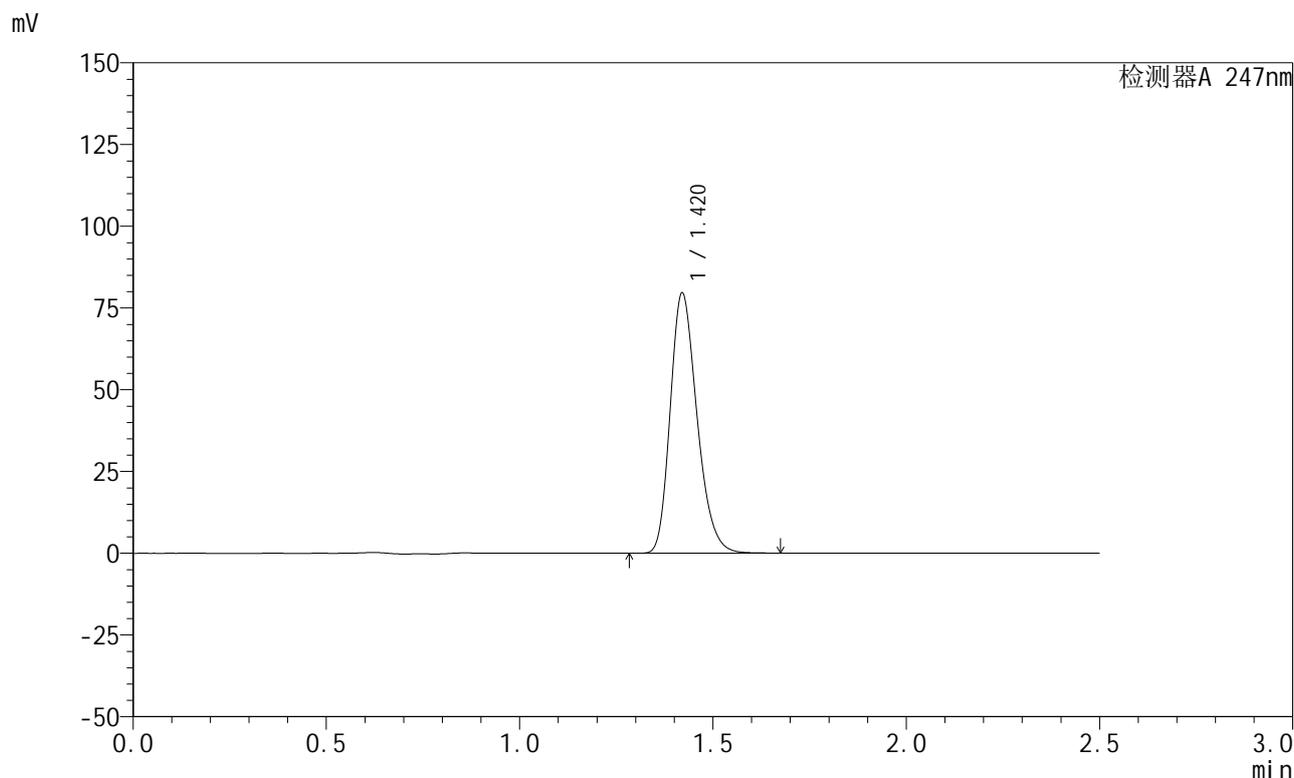
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.423	380389	100.000	78601	2019	1.246	--
总计		380389	100.000	78601			

图24 氨溴酸替格列汀片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(24062001-1批)(20mg规格)-水介质-桨法-50转-片3
 供试品溶液-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 - 0-58/24-940-2 - zzp-24062001-1p-rcd-20mg-shuijz-jf50z-P4-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240627-FX273.lcb
 样品瓶号 : 1-29
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/28 01:23:38 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/06/28 10:09:30 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.420	383950	100.000	79500	2021	1.244	--
总计		383950	100.000	79500			

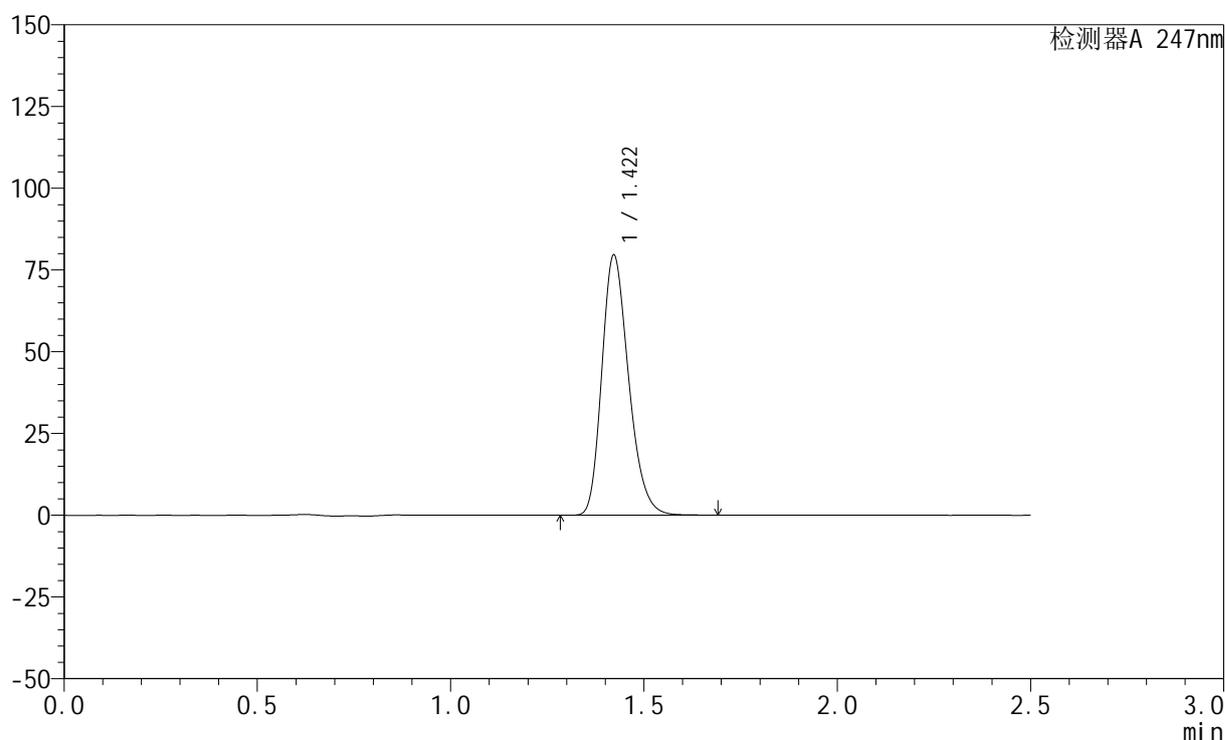
图25 氨溴酸替格列汀片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(24062001-1批)(20mg规格)-水介质-桨法-50转-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30 $^{\circ}$ C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-58/24-941-2 - zzp-24062001-1p-rcd-20mg-shuijz-jf50z-P4-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240627-FX273.lcb
 样品瓶号 : 1-29
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/28 01:26:31 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/06/28 10:09:32 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.422	384266	100.000	79554	2021	1.244	--
总计		384266	100.000	79554			

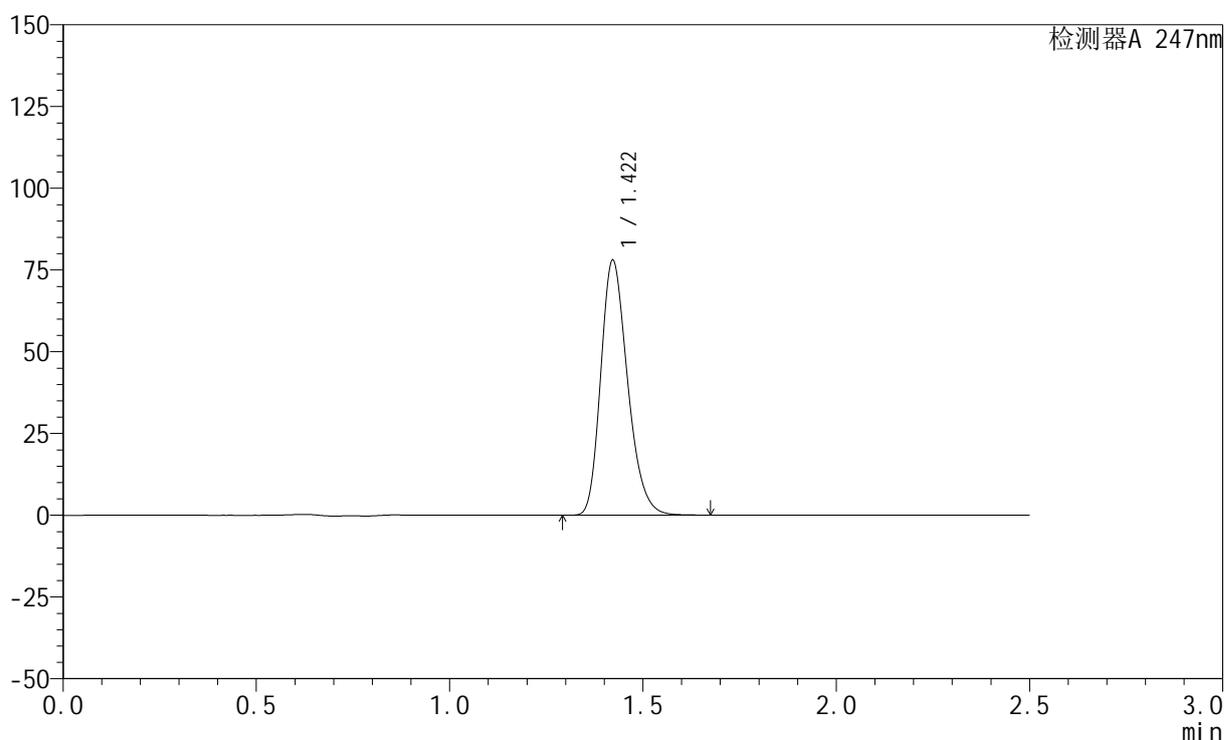
图26 氨溴酸替格列汀片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(24062001-1批)(20mg规格)-水介质-桨法-50转-片4
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30 $^{\circ}$ C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-58/24-942-2 - zzp-24062001-1p-rcd-20mg-shuijz-jf50z-P5-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240627-FX273.lcb
 样品瓶号 : 1-38
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/28 01:29:23 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/06/28 10:09:35 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.422	376917	100.000	77966	2017	1.245	--
总计		376917	100.000	77966			

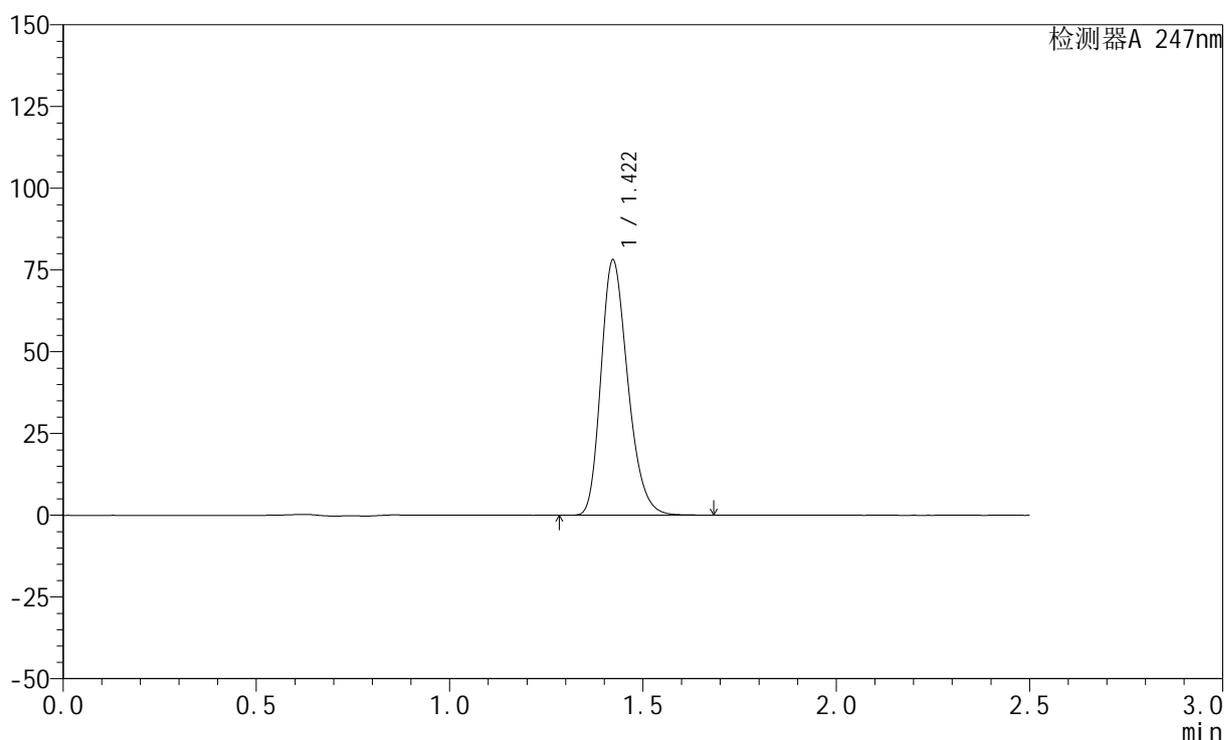
图27 氨溴酸替格列汀片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(24062001-1批)(20mg规格)-水介质-桨法-50转-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30 $^{\circ}$ C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-58/24-943-2 - zzp-24062001-1p-rcd-20mg-shuijz-jf50z-P5-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240627-FX273.lcb
 样品瓶号 : 1-38
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/28 01:32:15 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/06/28 10:09:38 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.422	377190	100.000	78056	2023	1.248	--
总计		377190	100.000	78056			

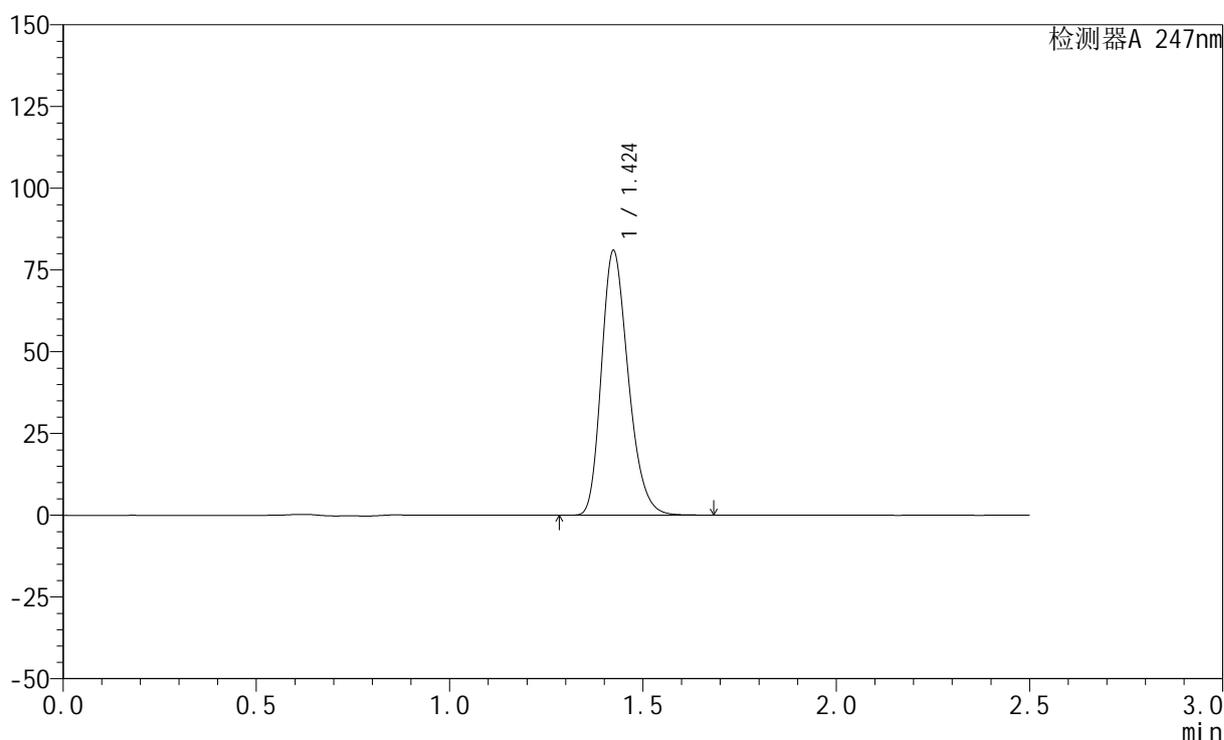
图28 氨溴酸替格列汀片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(24062001-1批)(20mg规格)-水介质-桨法-50转-片5
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-58/24-944-2 - zzp-24062001-1p-rcd-20mg-shuijz-jf50z-P6-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240627-FX273.lcb
 样品瓶号 : 1-47
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/28 01:35:06 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/06/28 10:09:40 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.424	391060	100.000	80787	2022	1.248	--
总计		391060	100.000	80787			

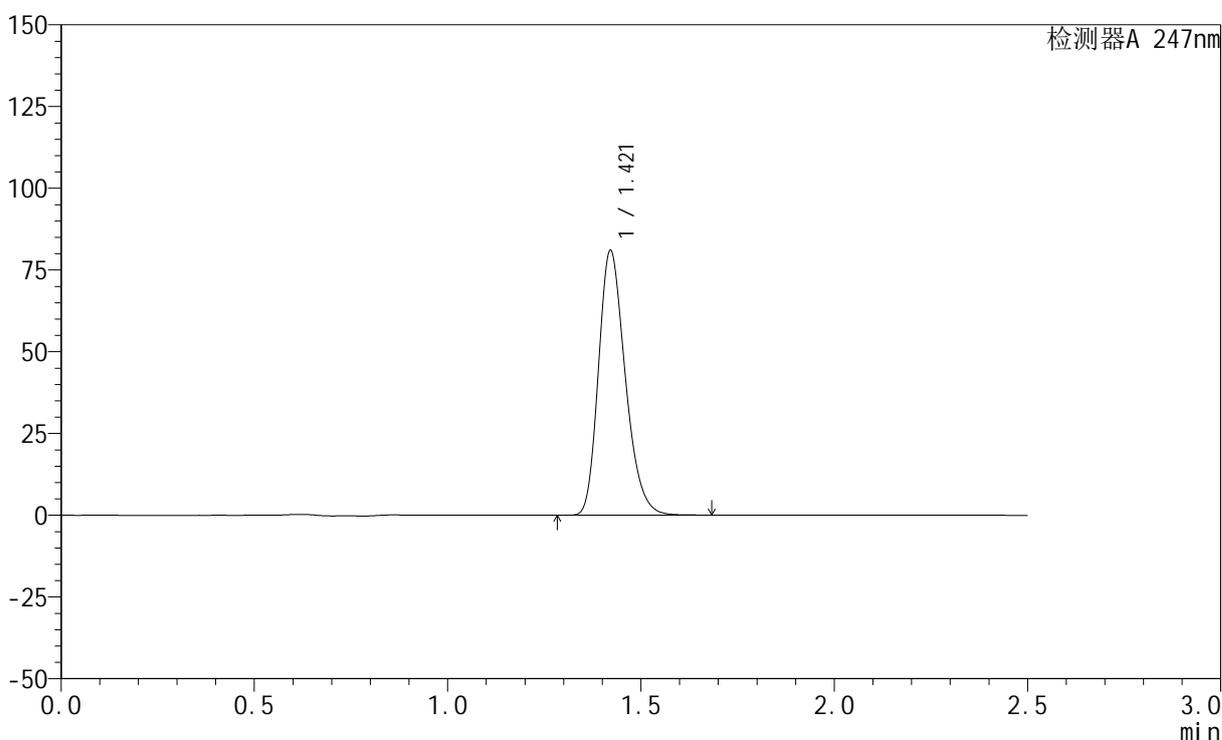
图29 氨溴酸替格列汀片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(24062001-1批)(20mg规格)-水介质-桨法-50转-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-58/24-945-2 - zzp-24062001-1p-rcd-20mg-shuijz-jf50z-P6-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240627-FX273.lcb
 样品瓶号 : 1-47
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/28 01:37:59 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/06/28 10:09:43 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.421	390413	100.000	80923	2026	1.248	--
总计		390413	100.000	80923			

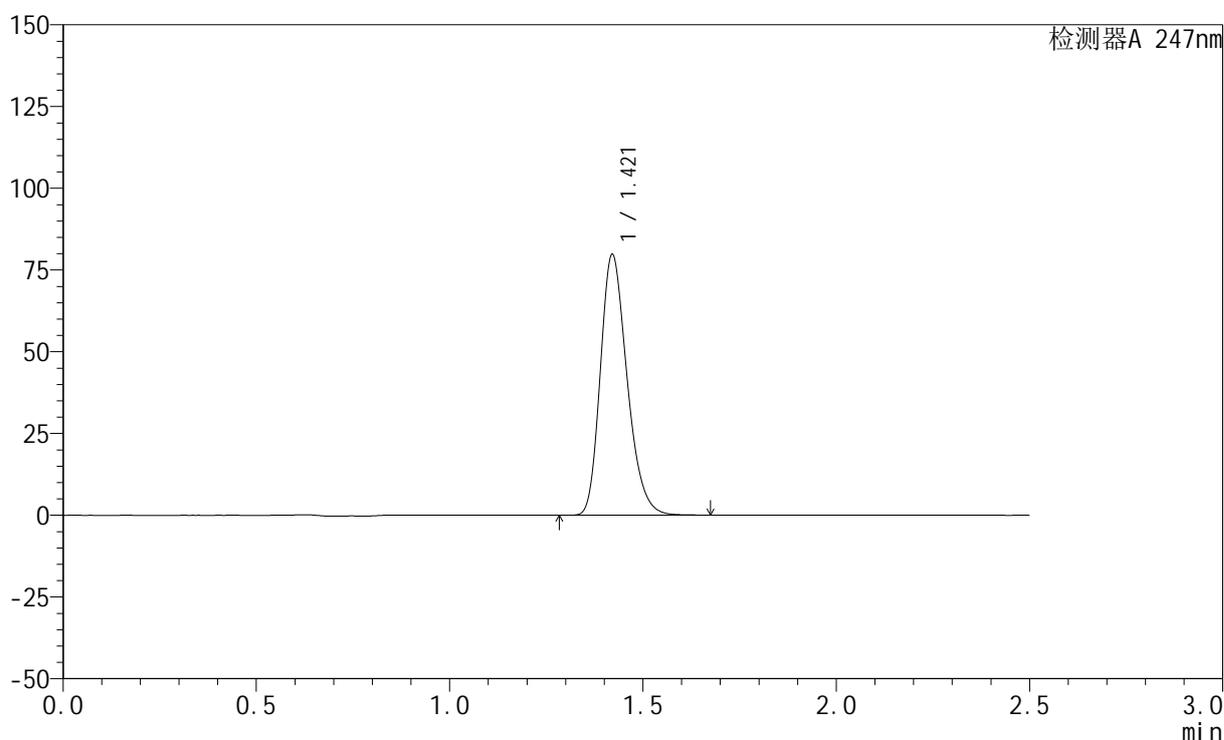
图30 氨溴酸替格列汀片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(24062001-1批)(20mg规格)-水介质-桨法-50转-片6
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-58/24-946-2 - zzp-24062002-1p-rcd-20mg-shuijz-jf50z-P1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240627-FX273.lcb
 样品瓶号 : 1-3
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/28 01:40:51 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/06/28 10:09:45 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.421	383578	100.000	79682	2035	1.248	--
总计		383578	100.000	79682			

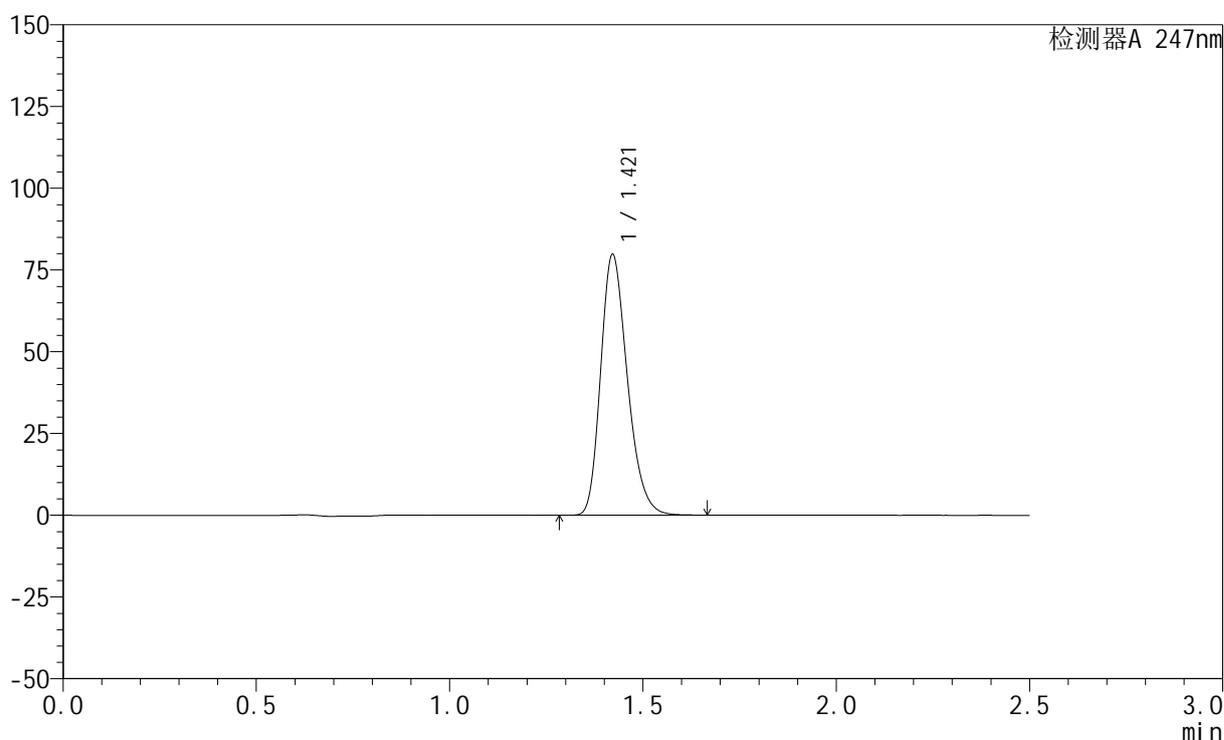
图31 氨溴酸替格列汀片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(24062002-1批)(20mg规格)-水介质-桨法-50转-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-58/24-947-2 - zzp-24062002-1p-rcd-20mg-shuijz-jf50z-P1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240627-FX273.lcb
 样品瓶号 : 1-3
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/28 01:43:43 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/06/28 10:09:48 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.421	383624	100.000	79764	2039	1.250	--
总计		383624	100.000	79764			

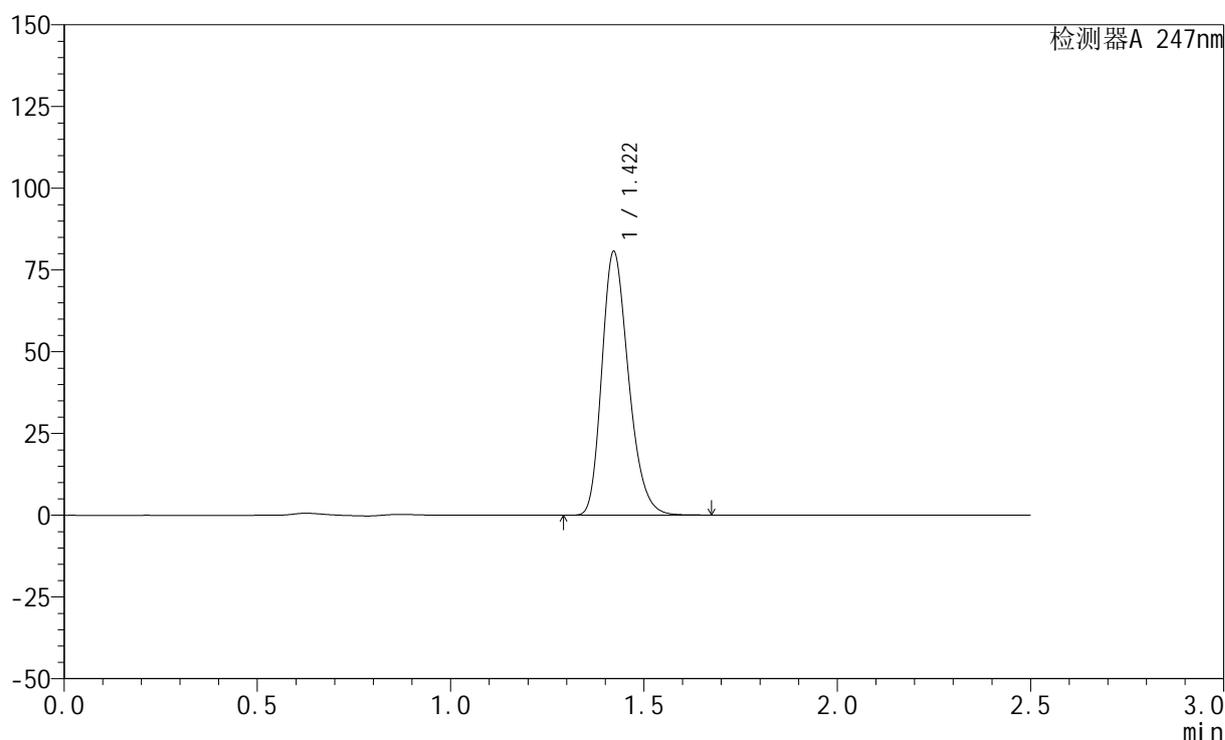
图32 氨溴酸替格列汀片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(24062002-1批)(20mg规格)-水介质-桨法-50转-片1
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30 $^{\circ}$ C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-58/24-948-2 - zzp-24062002-1p-rcd-20mg-shuijz-jf50z-P2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240627-FX273.lcb
 样品瓶号 : 1-12
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/28 01:46:35 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/06/28 10:09:51 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.422	387636	100.000	80662	2044	1.250	--
总计		387636	100.000	80662			

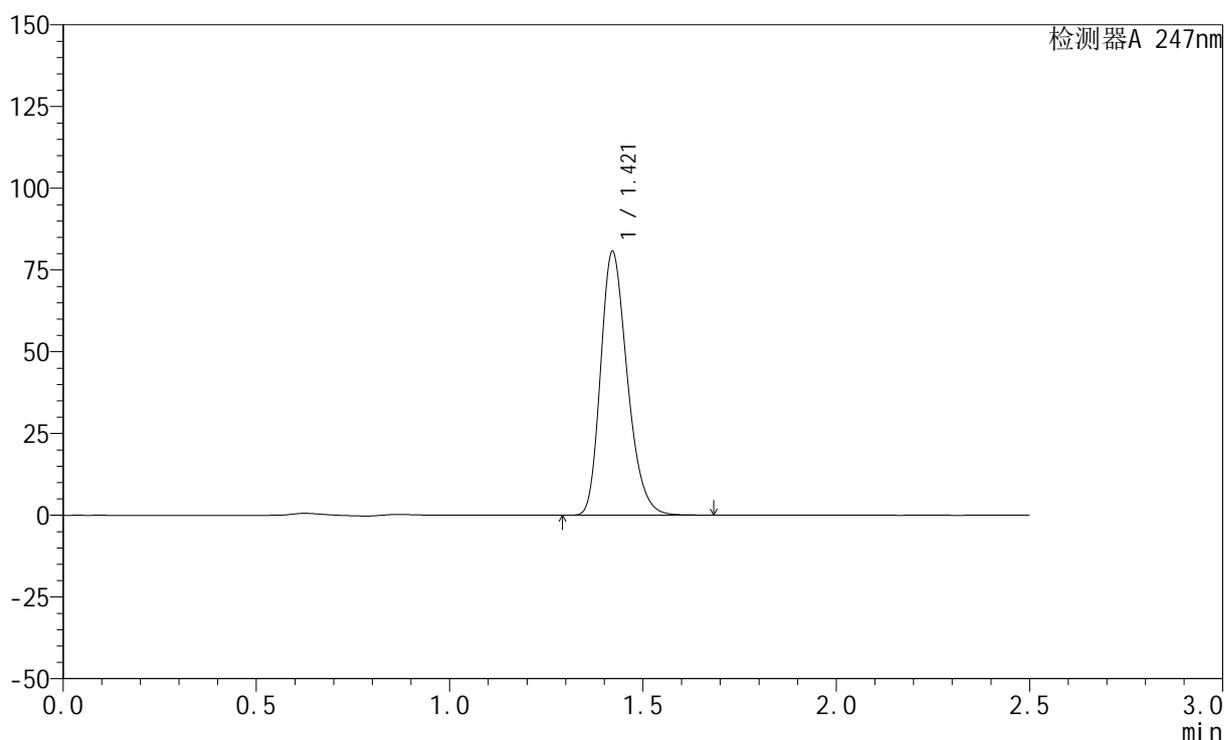
图33 氨溴酸替格列汀片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(24062002-1批)(20mg规格)-水介质-桨法-50转-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-58/24-949-2 - zzp-24062002-1p-rcd-20mg-shuijz-jf50z-P2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240627-FX273.lcb
 样品瓶号 : 1-12
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/28 01:49:27 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/06/28 10:09:53 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.421	387921	100.000	80632	2039	1.252	--
总计		387921	100.000	80632			

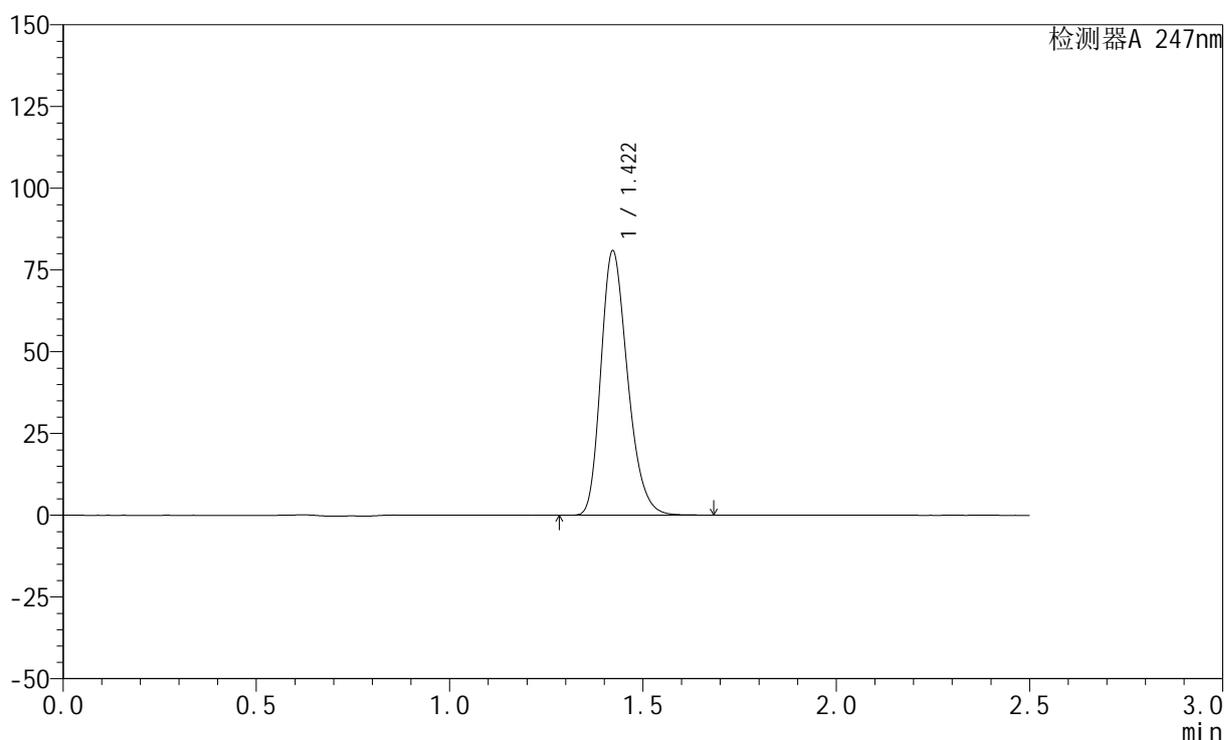
图34 氨溴酸替格列汀片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(24062002-1批)(20mg规格)-水介质-桨法-50转-片2
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30 $^{\circ}$ C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-58/24-950-2 - zzp-24062002-1p-rcd-20mg-shuijz-jf50z-P3-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240627-FX273.lcb
 样品瓶号 : 1-21
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/28 01:52:19 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/06/28 10:09:56 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

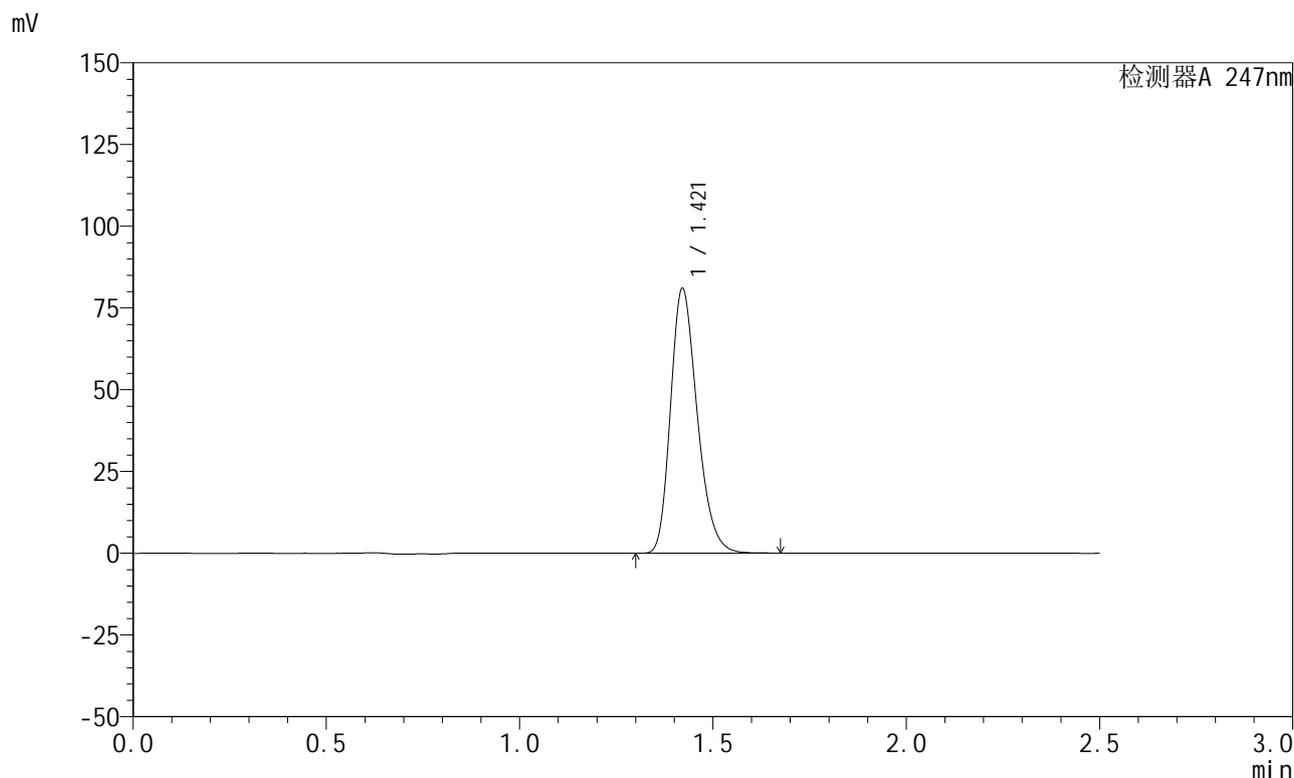
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.422	389075	100.000	80858	2040	1.252	--
总计		389075	100.000	80858			

图35 氨溴酸替格列汀片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(24062002-1批)(20mg规格)-水介质-桨法-50转-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 - 0-58/24-951-2 - zzp-24062002-1p-rcd-20mg-shuijz-jf50z-P3-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240627-FX273.lcb
 样品瓶号 : 1-21
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/28 01:55:11 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/06/28 10:09:59 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.421	389005	100.000	80955	2043	1.252	--
总计		389005	100.000	80955			

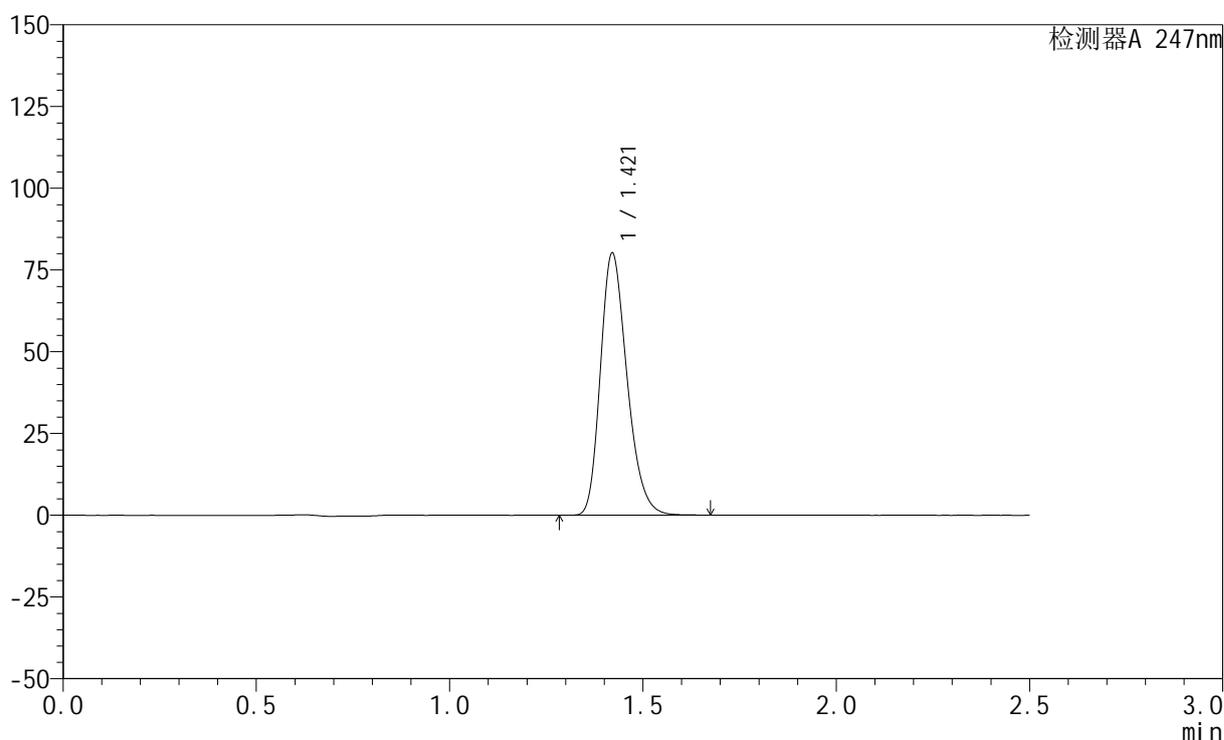
图36 氨溴酸替格列汀片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(24062002-1批)(20mg规格)-水介质-桨法-50转-片3
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30 $^{\circ}$ C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-58/24-952-2 - zzp-24062002-1p-rcd-20mg-shuijz-jf50z-P4-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240627-FX273.lcb
 样品瓶号 : 1-30
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/28 01:58:03 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/06/28 10:10:02 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

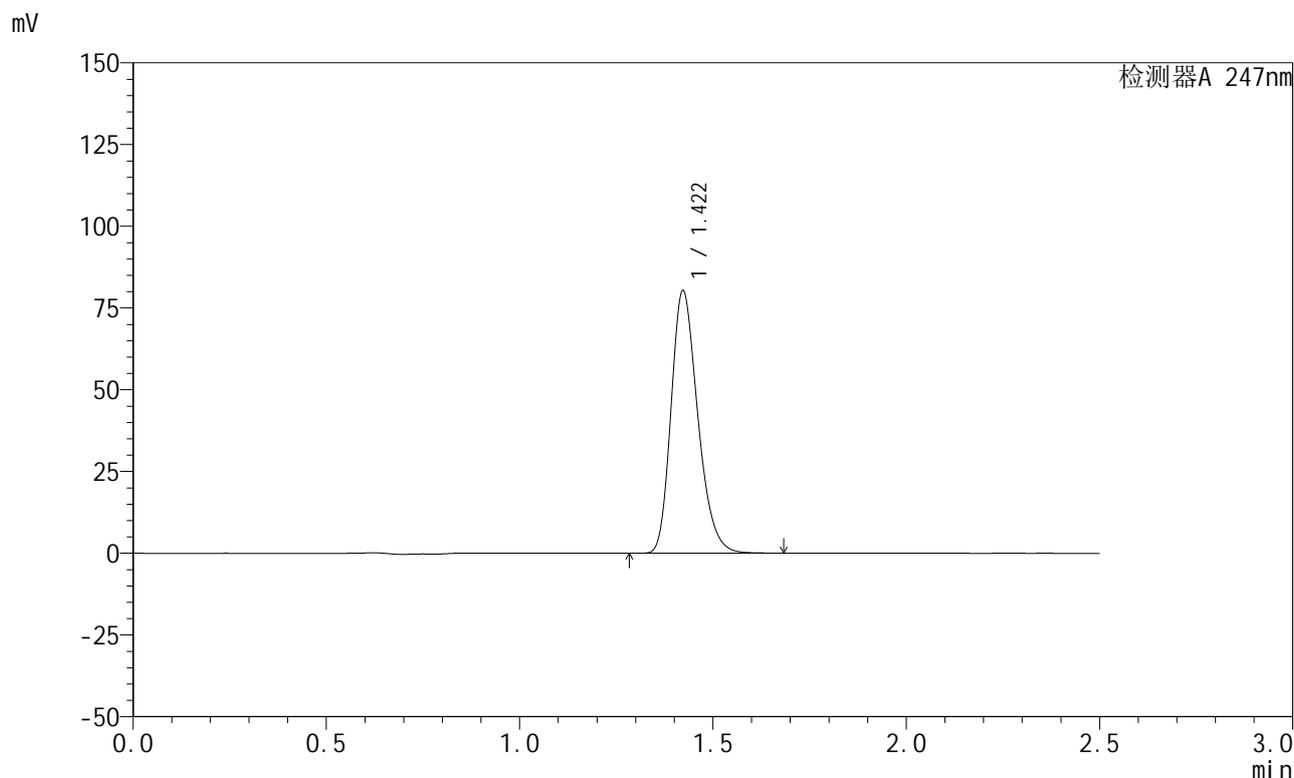
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.421	384756	100.000	80116	2045	1.252	--
总计		384756	100.000	80116			

图37 氨溴酸替格列汀片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(24062002-1批)(20mg规格)-水介质-桨法-50转-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 - 0-58/24-953-2 - zzp-24062002-1p-rcd-20mg-shuijz-jf50z-P4-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240627-FX273.lcb
 样品瓶号 : 1-30
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/28 02:00:55 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/06/28 10:10:04 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.422	385725	100.000	80274	2047	1.252	--
总计		385725	100.000	80274			

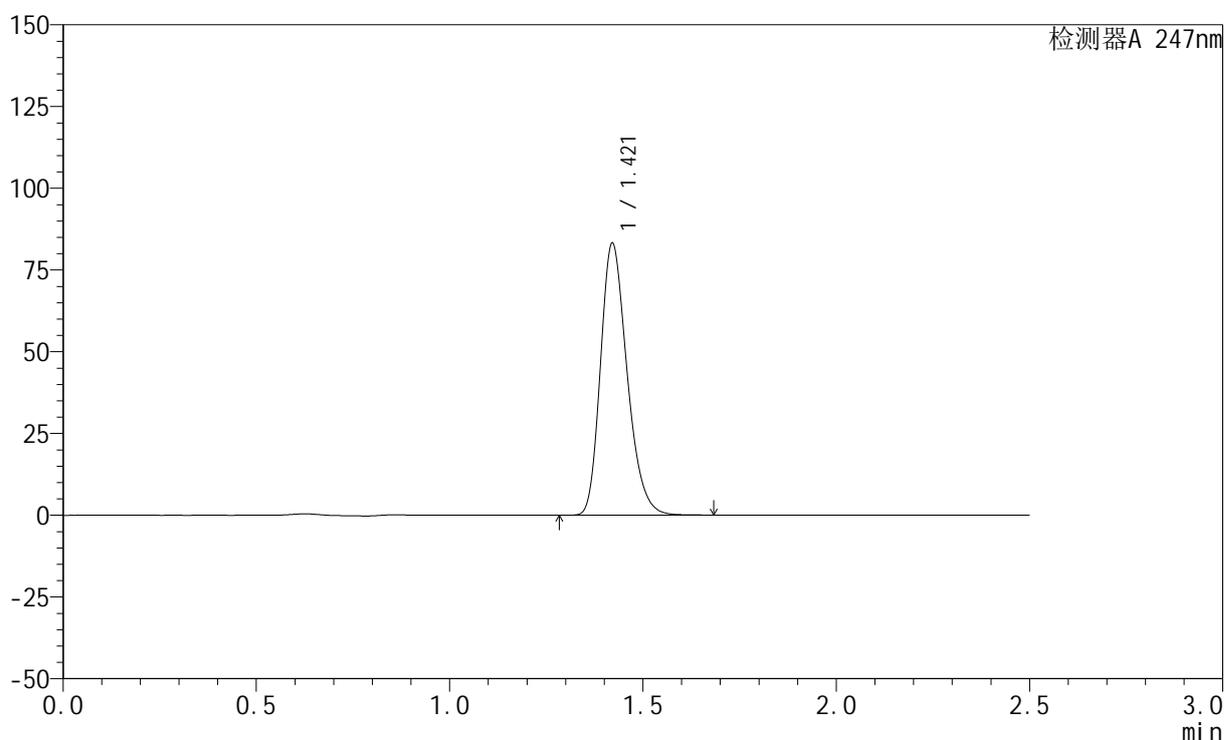
图38 氨溴酸替格列汀片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(24062002-1批)(20mg规格)-水介质-桨法-50转-片4
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-58/24-954-2 - zzp-24062002-1p-rcd-20mg-shuijz-jf50z-P5-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240627-FX273.lcb
 样品瓶号 : 1-39
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/28 02:03:47 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/06/28 10:10:07 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.421	398543	100.000	83111	2053	1.250	--
总计		398543	100.000	83111			

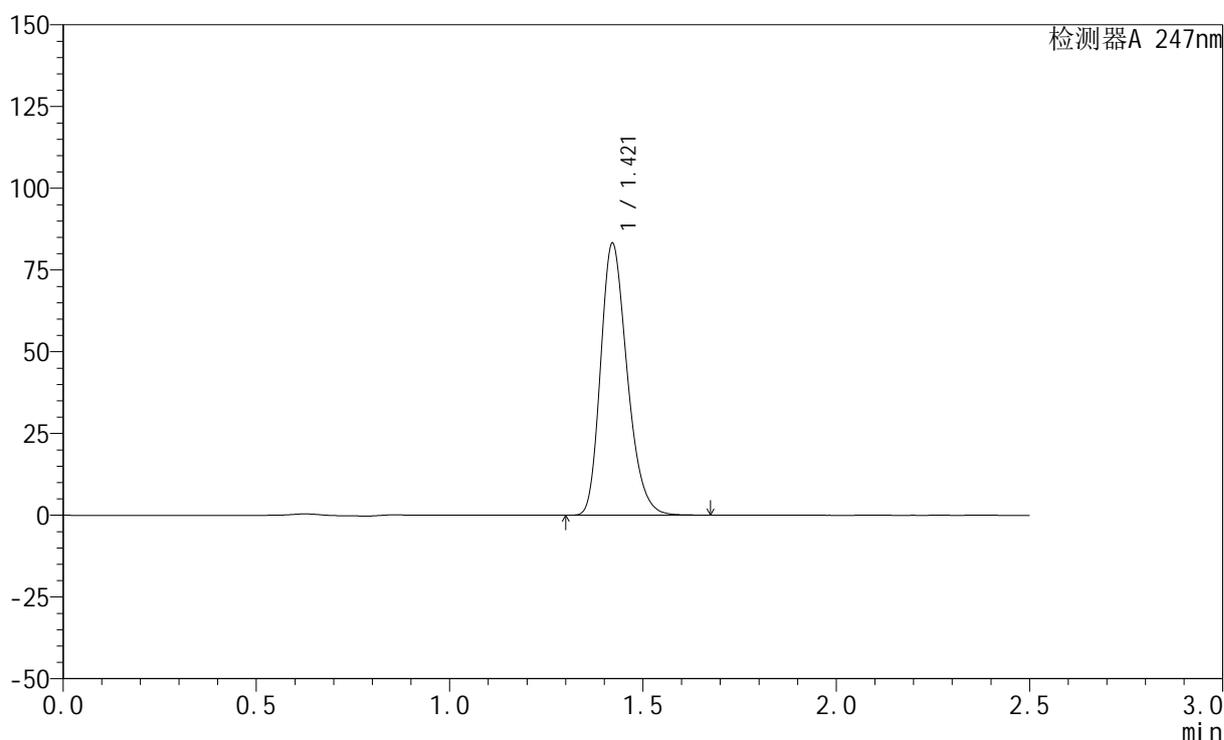
图39 氨溴酸替格列汀片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(24062002-1批)(20mg规格)-水介质-桨法-50转-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-58/24-955-2 - zzp-24062002-1p-rcd-20mg-shuijz-jf50z-P5-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240627-FX273.lcb
 样品瓶号 : 1-39
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/28 02:06:39 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/06/28 10:10:10 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.421	398174	100.000	83140	2056	1.250	--
总计		398174	100.000	83140			

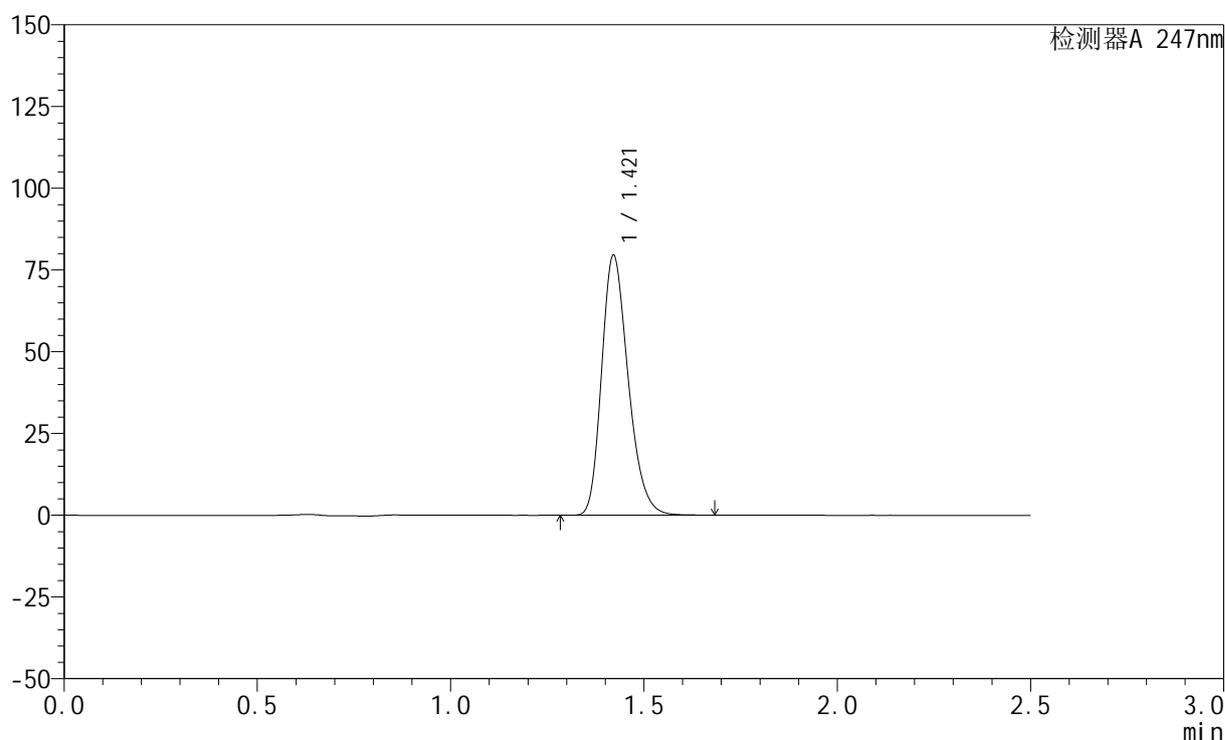
图40 氨溴酸替格列汀片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(24062002-1批)(20mg规格)-水介质-桨法-50转-片5
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30 $^{\circ}$ C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-58/24-956-2 - zzp-24062002-1p-rcd-20mg-shuijz-jf50z-P6-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240627-FX273.lcb
 样品瓶号 : 1-48
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/28 02:09:31 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/06/28 10:10:13 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

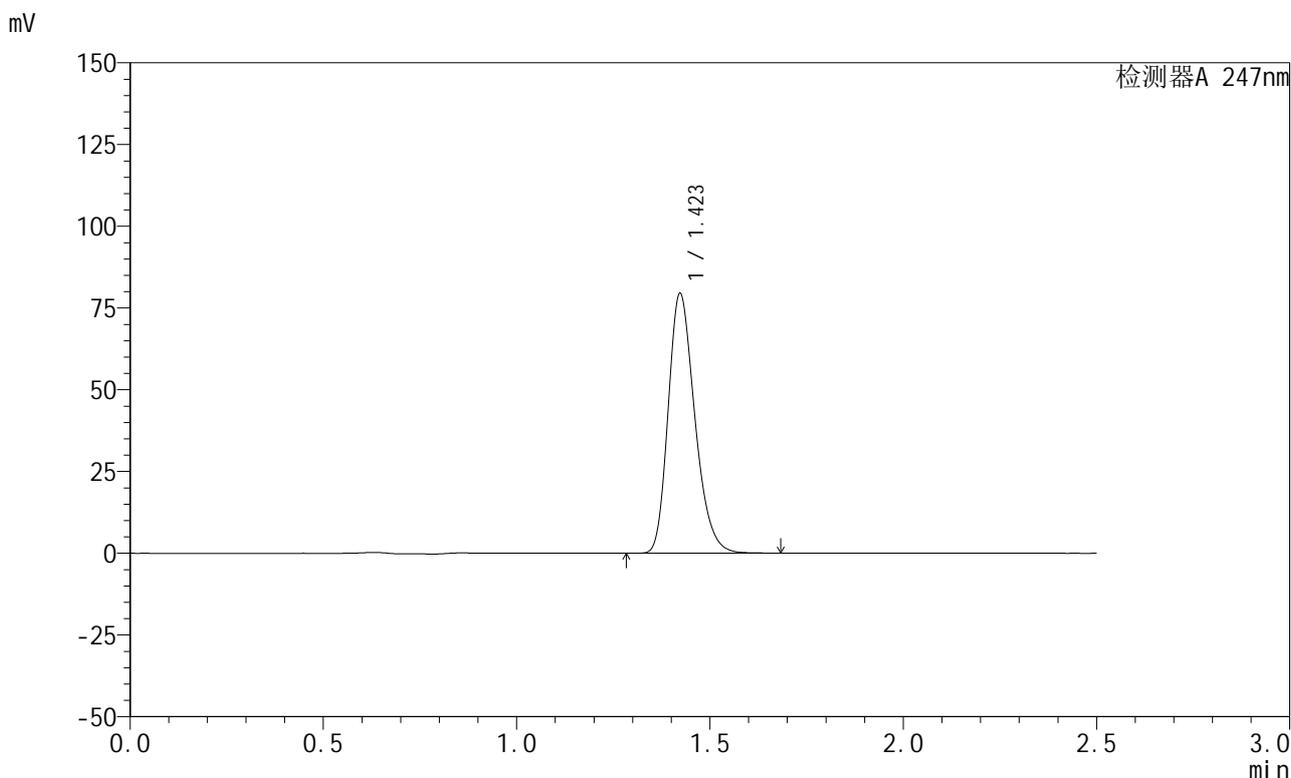
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.421	380883	100.000	79468	2054	1.252	--
总计		380883	100.000	79468			

图41 氨溴酸替格列汀片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(24062002-1批)(20mg规格)-水介质-桨法-50转-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 - 0-58/24-957-2 - zzp-24062002-1p-rcd-20mg-shuijz-jf50z-P6-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240627-FX273.lcb
 样品瓶号 : 1-48
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/28 02:12:22 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/06/28 10:10:15 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.423	380907	100.000	79408	2055	1.252	--
总计		380907	100.000	79408			

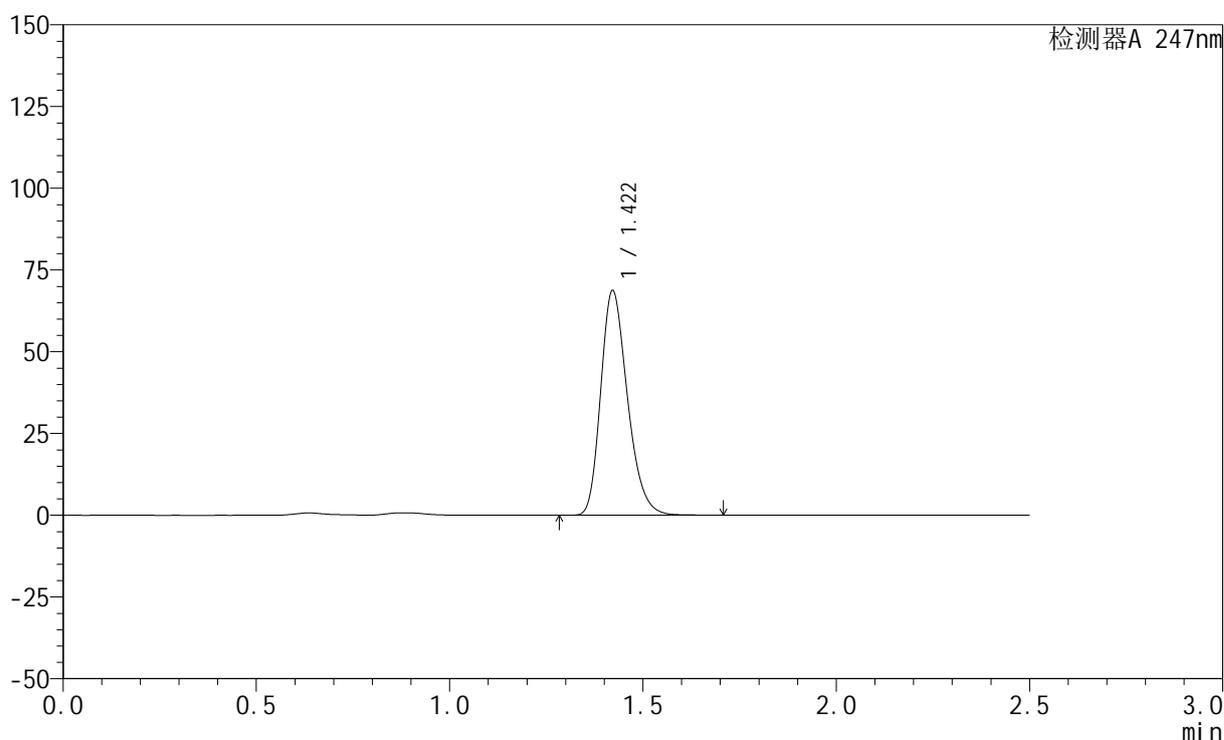
图42 氨溴酸替格列汀片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(24062002-1批)(20mg规格)-水介质-桨法-50转-片6
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-58/24-958-2 - zzp-rcd-20mg-shuijz-jf50z-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240627-FX273.lcb
 样品瓶号 : 1-27
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/28 02:15:15 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/06/28 10:10:18 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.422	330685	100.000	68681	2038	1.252	--
总计		330685	100.000	68681			

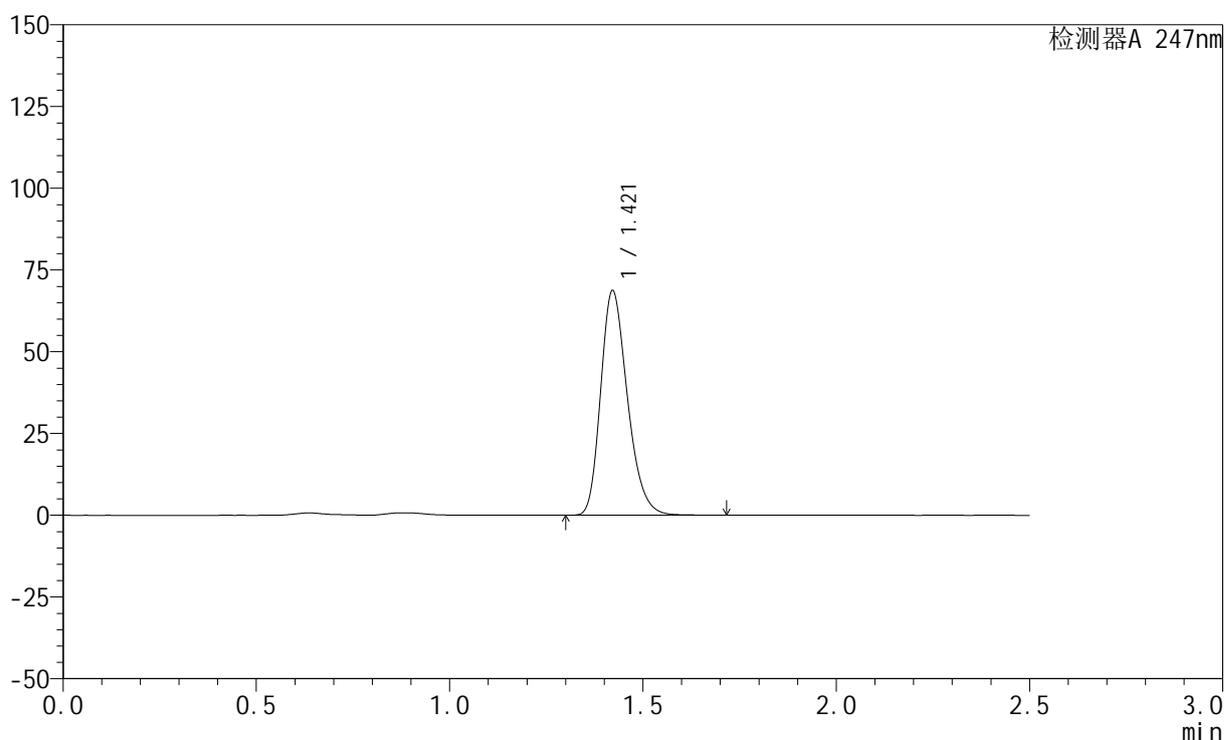
图43 氨溴酸替格列汀片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(20mg规格)-水介质-桨法-50转
 对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-58/24-959-2 - zzp-rcd-20mg-shuijz-jf50z-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240627-FX273.lcb
 样品瓶号 : 1-27
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/28 02:18:08 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/06/28 10:10:21 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.421	330972	100.000	68685	2036	1.252	--
总计		330972	100.000	68685			

图44 氨溴酸替格列汀片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(20mg规格)-水介质-桨法-50转
 对照品溶液-2-2