



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	14.32	657193	657483	657165	657533	657280	657331	0.03
2	14.32	659095	659465				659280	0.04

单位质量响应值	RSD%	判断
45903.00	46039.11	0.21
		数据可信

供试品溶液-水

批号	样品(片)	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>平均</sub>	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	置信区间
24061701-2批	1	764042	764118	764080	96.45	97.46	1.04	96.40% ~ 98.52%
	2	775121	775493	775307	97.86			
	3	764965	765001	764983	96.56			
	4	766619	766113	766366	96.74			
	5	782420	782359	782390	98.76			
	6	779610	779539	779574	98.40			
2402001-2批	1	765159	765238	765198	96.59	96.86	1.83	95.00% ~ 98.72%
	2	776368	776674	776521	98.02			
	3	783234	782681	782958	98.83			
	4	777718	777855	777786	98.18			
	5	750960	751160	751060	94.80			
	6	750867	750600	750734	94.76			
24062002-2批	1	760919	761638	761278	96.09	95.32	1.18	94.14% ~ 96.50%
	2	740180	740509	740344	93.45			
	3	749424	749248	749336	94.59			
	4	755945	755850	755898	95.41			
	5	759410	759503	759456	95.86			
	6	764569	764399	764484	96.50			



操作者: 谢超君

日期: 2024-06-28

复核者:

未审阅版本

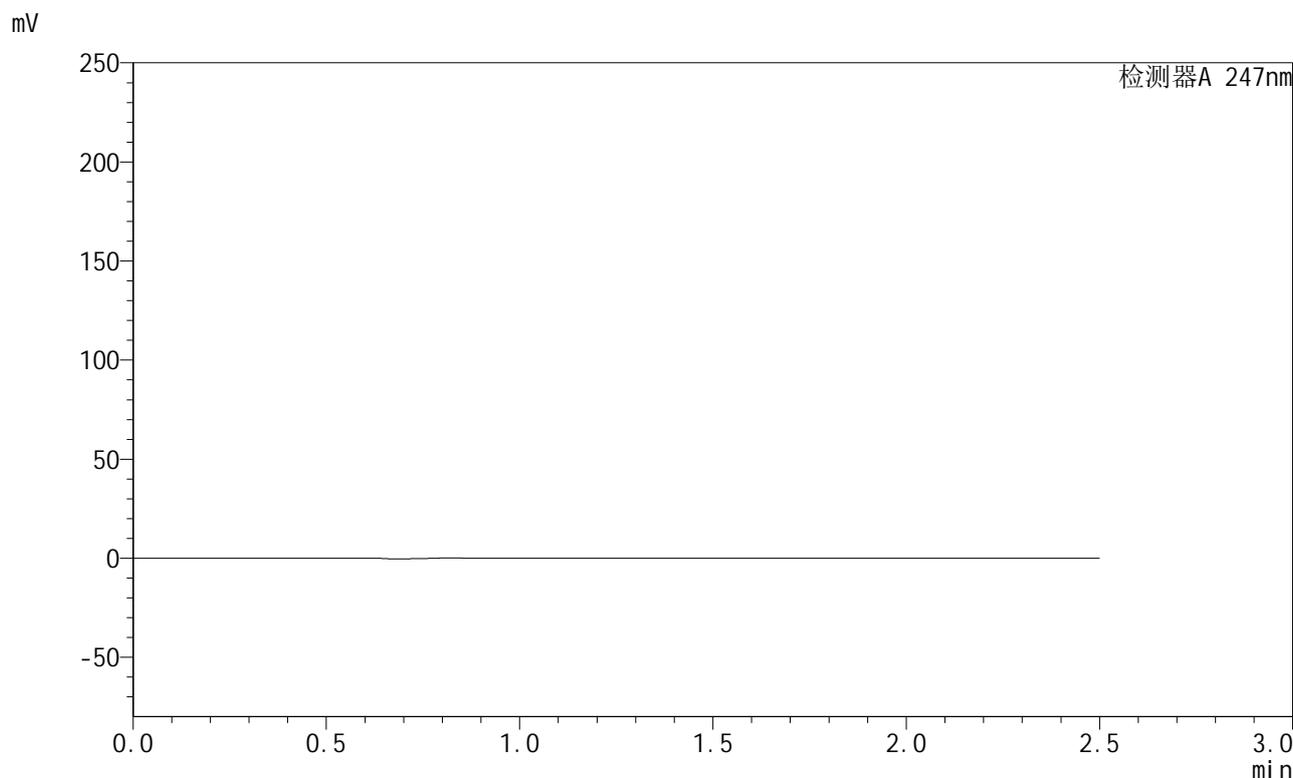


# SMF-356

## <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 - 0-60/25-888-2 - zzp-rcd-40mg-shuijz-jf50z-rj.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240627-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 1-9  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/06/27 23:16:19      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/06/28 11:13:54      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

## <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							

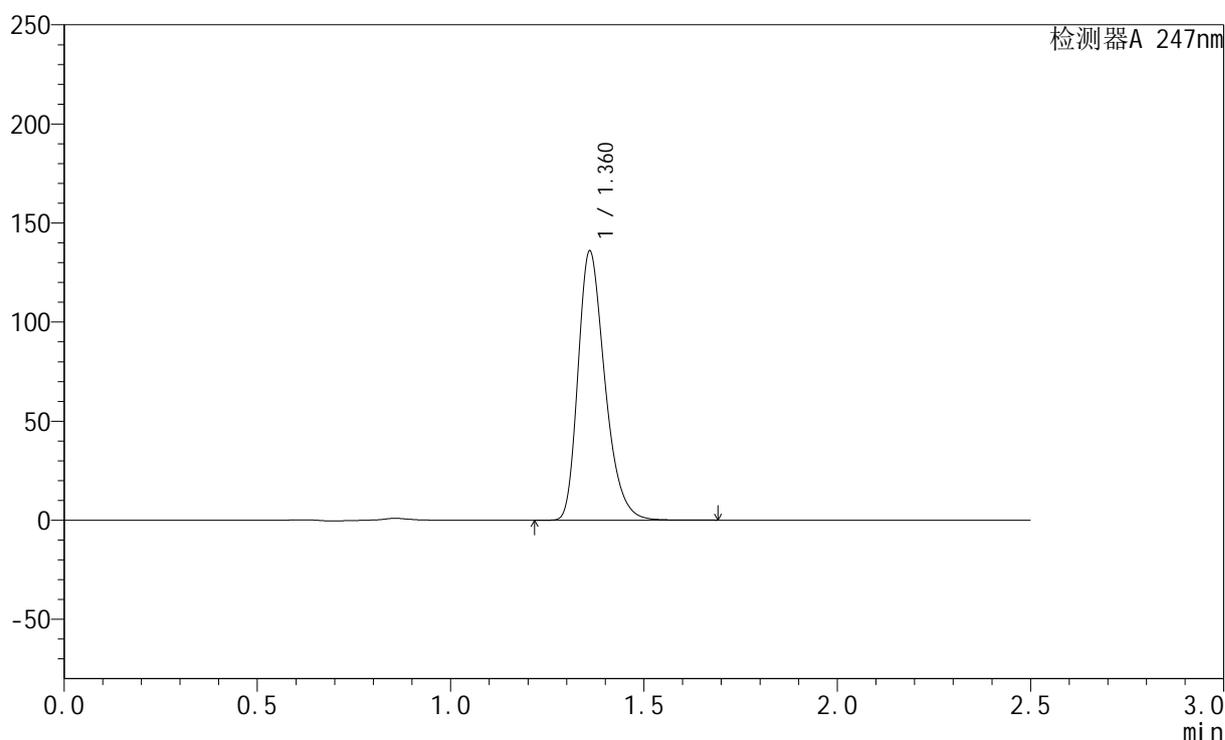
图1 氨溴酸替格列汀片溶出度测定HPLC图谱  
自制品(40mg规格)-水介质-桨法-50转  
溶剂

## &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 $^{\circ}$ C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-60/25-889-2 - zzp-rcd-40mg-shuijz-jf50z-dz1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240627-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 1-18  
 进样体积 : 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/06/27 23:19:11      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/06/28 11:13:59      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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	1.360	657193	100.000	134830	1869	1.305	--
总计		657193	100.000	134830			

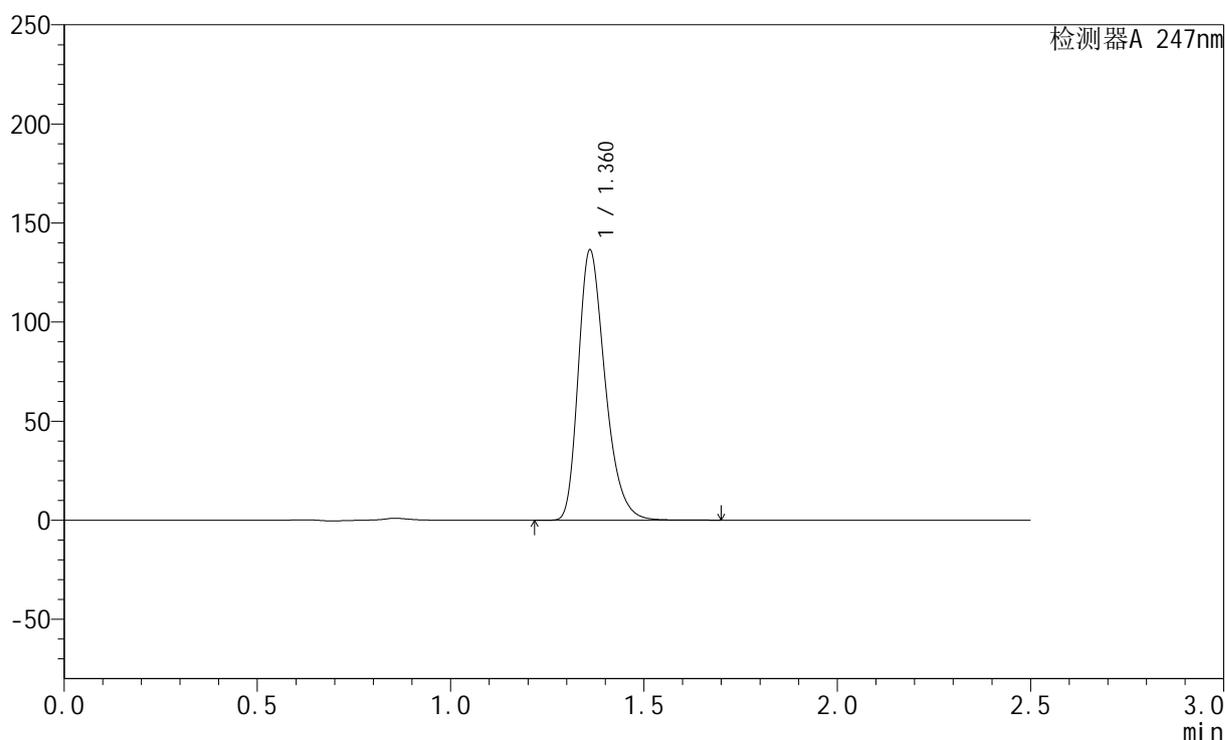
图2 氨溴酸替格列汀片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(40mg规格)-水介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-1

## &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 $^{\circ}$ C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-60/25-890-2 - zzp-rcd-40mg-shuijz-jf50z-dz1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240627-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 1-18  
 进样体积 : 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/06/27 23:22:04      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/06/28 11:14:02      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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	1.360	657483	100.000	135659	1887	1.308	--
总计		657483	100.000	135659			

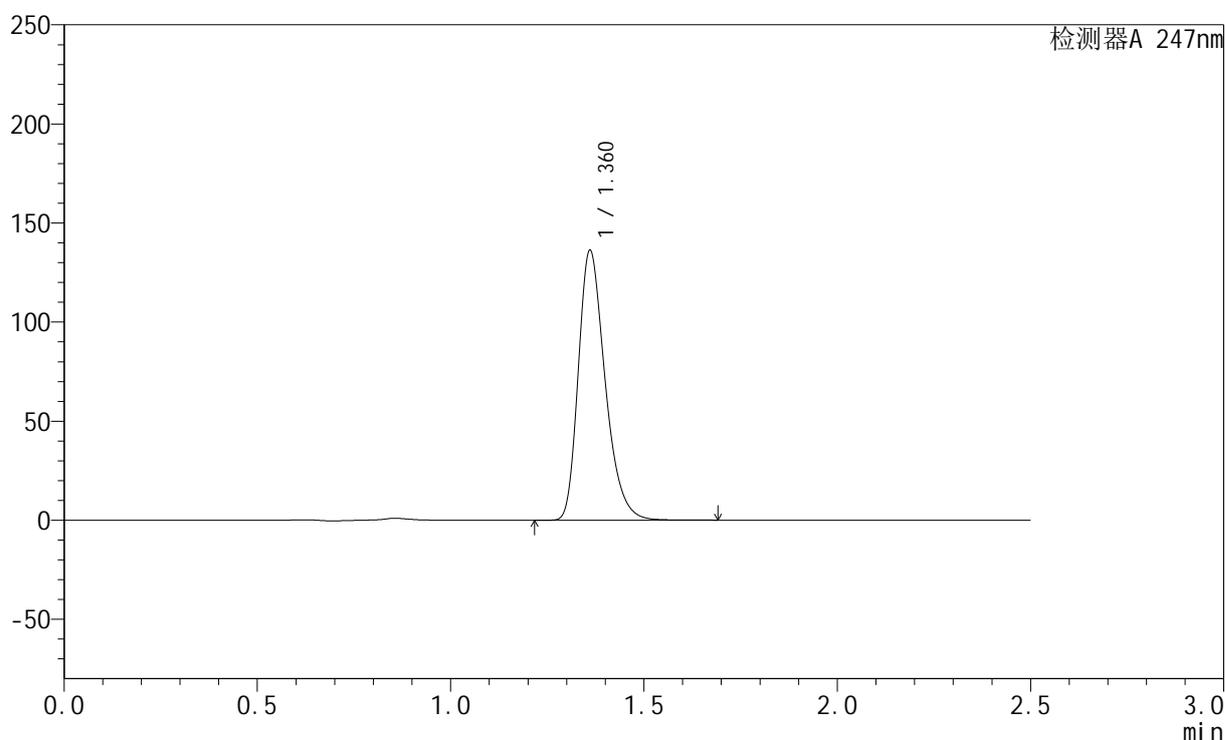
图3 氨溴酸替格列汀片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(40mg规格)-水介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-2

## &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 $^{\circ}$ C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-60/25-891-2 - zzp-rcd-40mg-shuijz-jf50z-dz1-3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240627-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 1-18  
 进样体积 : 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/06/27 23:24:58      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/06/28 11:14:04      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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	1.360	657165	100.000	135486	1883	1.305	--
总计		657165	100.000	135486			

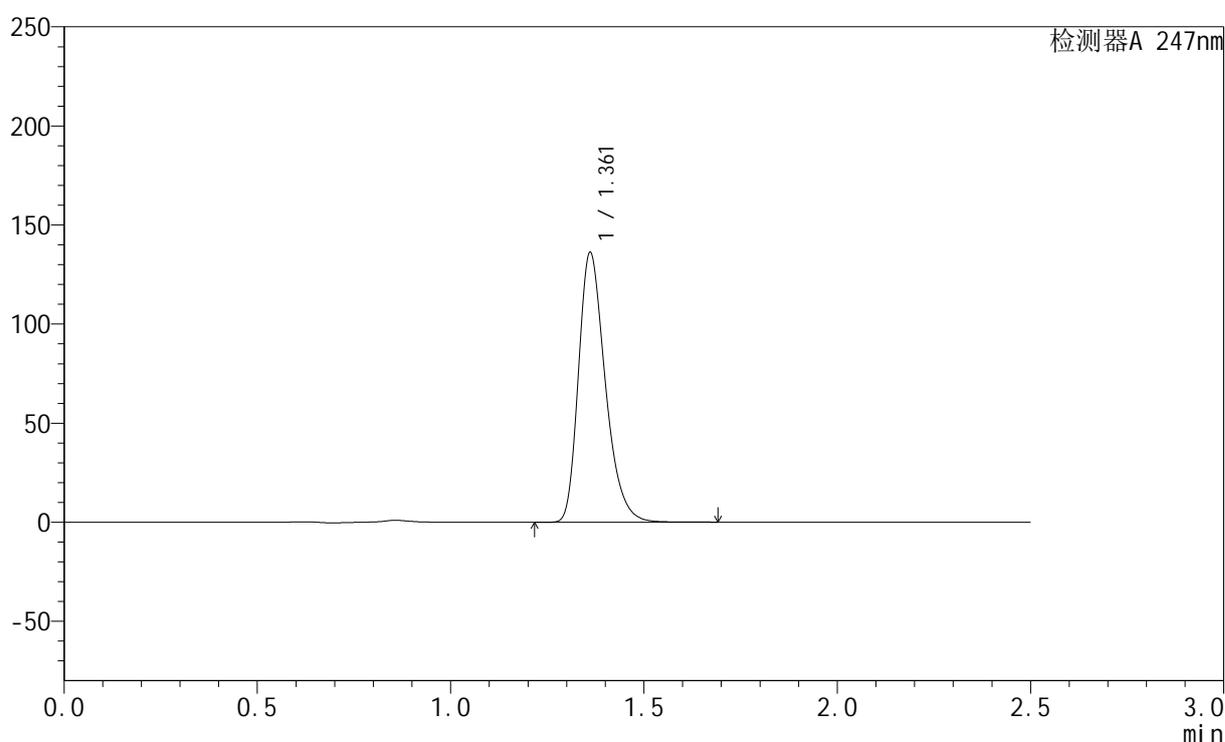
图4 氨溴酸替格列汀片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(40mg规格)-水介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-3

## &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 $^{\circ}$ C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-60/25-892-2 - zzp-rcd-40mg-shuijz-jf50z-dz1-4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240627-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 1-18  
 进样体积 : 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/06/27 23:27:51      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/06/28 11:14:07      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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	1.361	657533	100.000	135590	1878	1.304	--
总计		657533	100.000	135590			

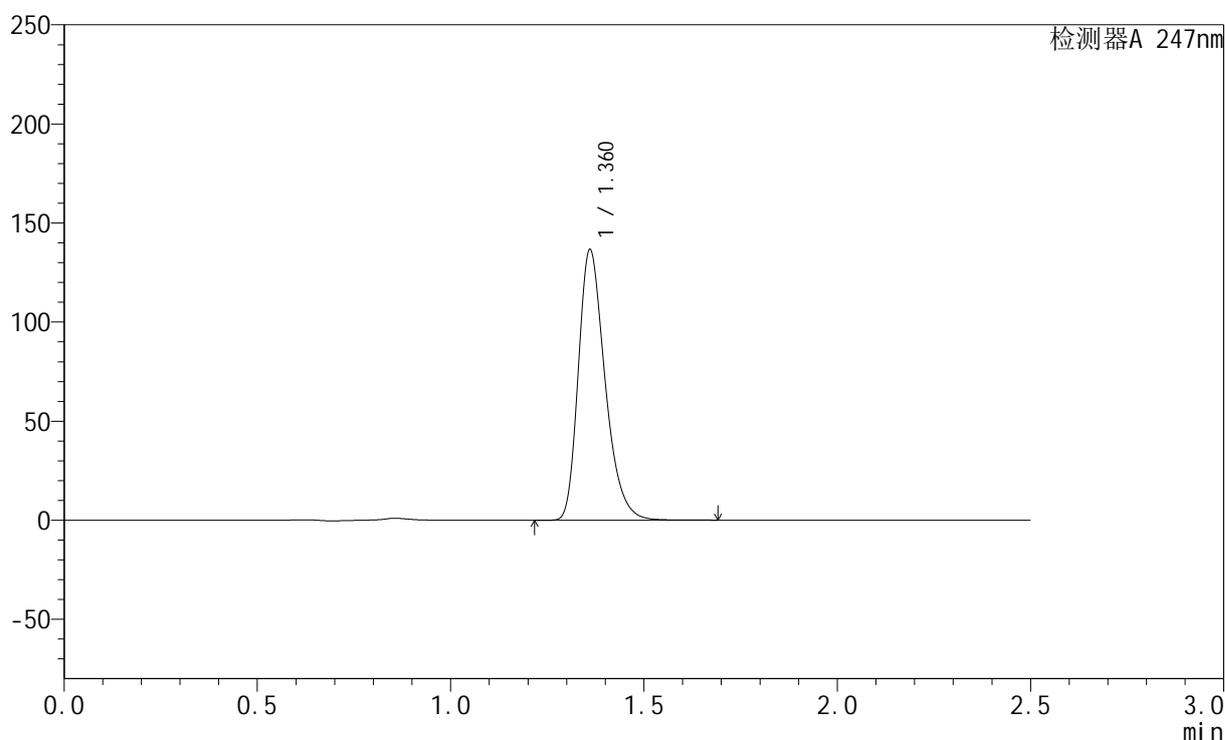
图5 氨溴酸替格列汀片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(40mg规格)-水介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-4

## &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 $^{\circ}$ C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-60/25-893-2 - zzp-rcd-40mg-shuijz-jf50z-dz1-5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240627-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 1-18  
 进样体积 : 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/06/27 23:30:45      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/06/28 11:14:10      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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	1.360	657280	100.000	135799	1893	1.307	--
总计		657280	100.000	135799			

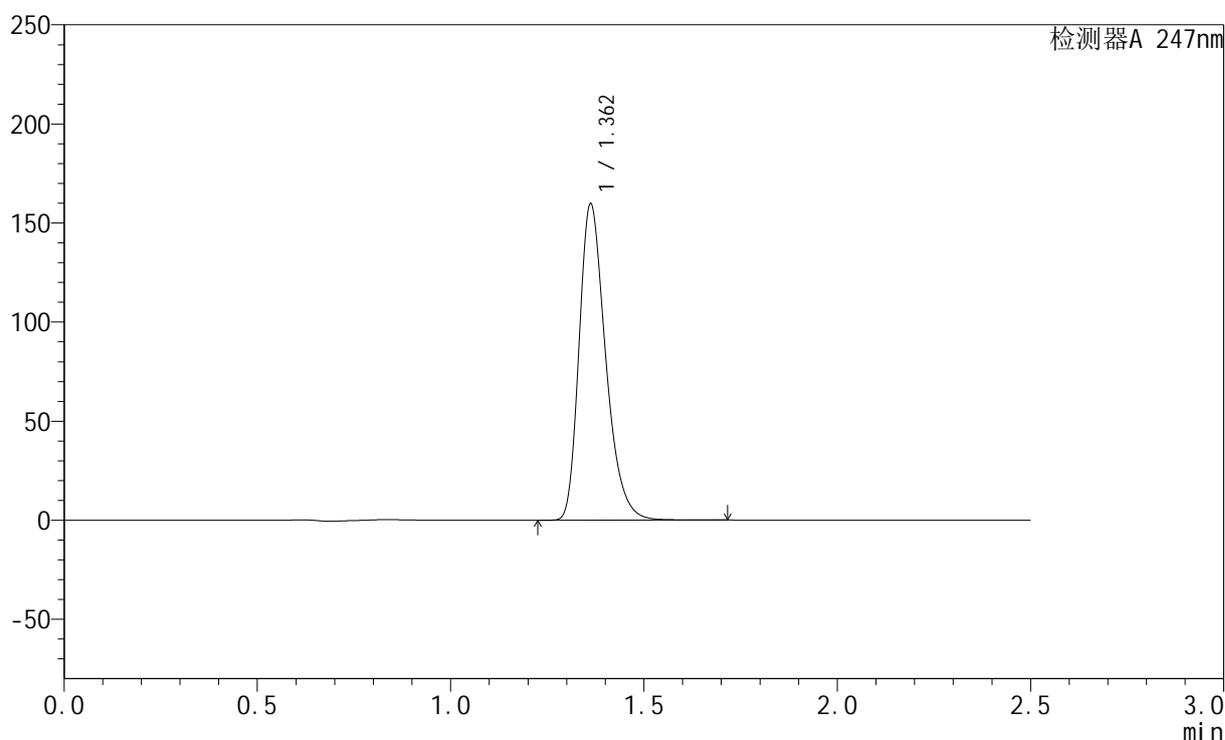
图6 氨溴酸替格列汀片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(40mg规格)-水介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-5

## &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 - 0-60/25-894-2 - zzp-24061701-2p-rcd-40mg-shuijz-jf50z-P1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240627-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 1-1  
 进样体积 : 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/06/27 23:33:37      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/06/28 11:14:13      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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	1.362	764042	100.000	159502	1924	1.309	--
总计		764042	100.000	159502			

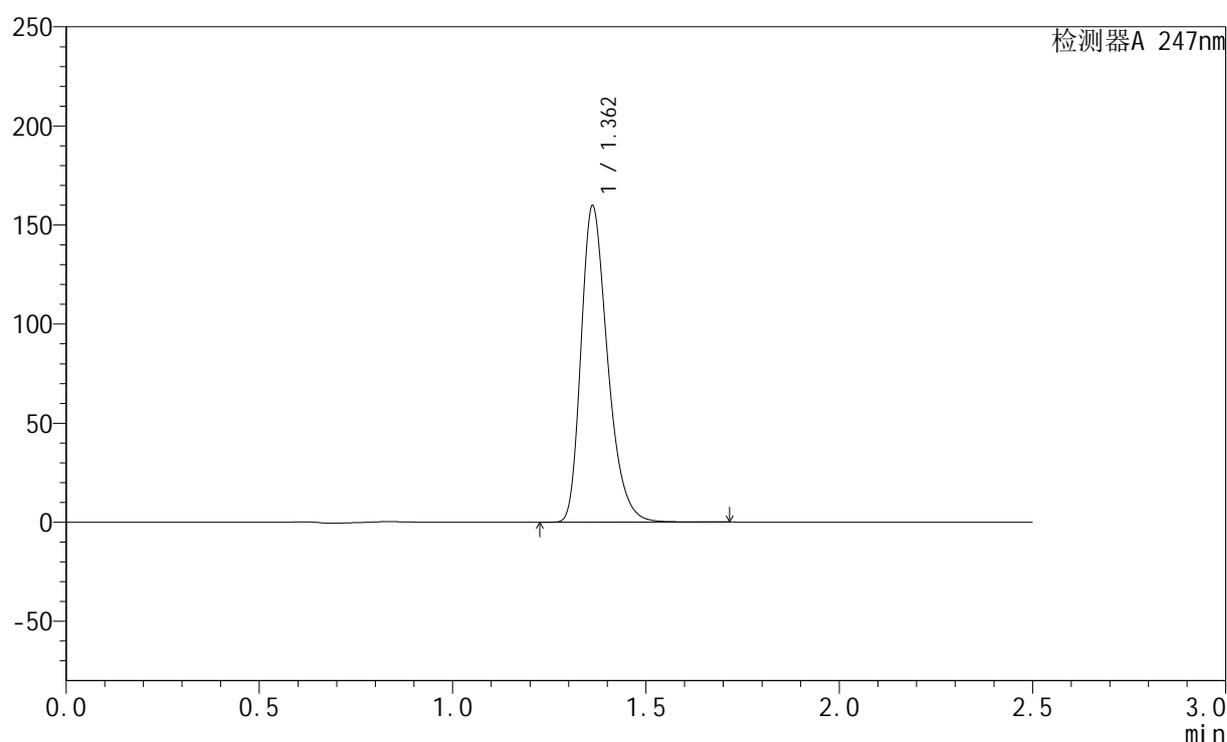
图7 氨溴酸替格列汀片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(24061701-2批)(40mg规格)-水介质-桨法-50转-片1  
 供试品溶液-1

## &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 - 0-60/25-895-2 - zzp-24061701-2p-rcd-40mg-shuijz-jf50z-P1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240627-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 1-1  
 进样体积 : 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/06/27 23:36:29      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/06/28 11:14:15      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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	1.362	764118	100.000	159441	1922	1.309	--
总计		764118	100.000	159441			

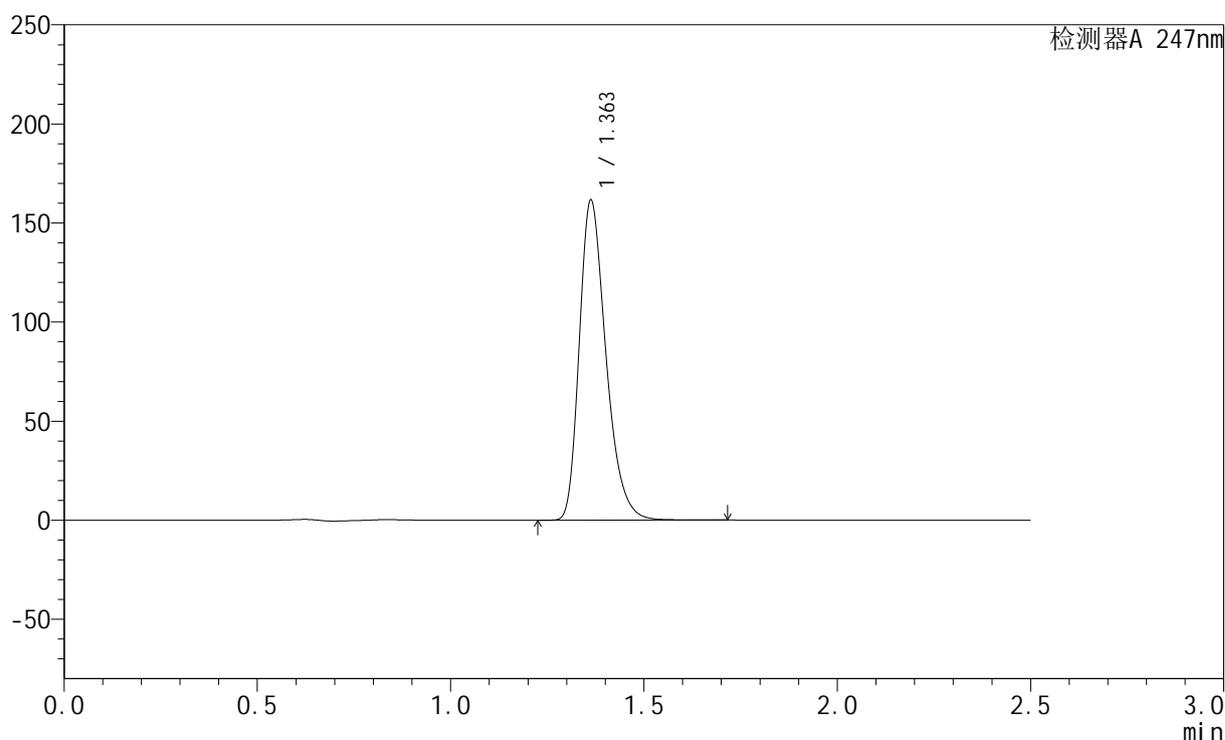
图8 氨溴酸替格列汀片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(24061701-2批)(40mg规格)-水介质-桨法-50转-片1  
 供试品溶液-2

## &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 - 0-60/25-896-2 - zzp-24061701-2p-rcd-40mg-shuijz-jf50z-P2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240627-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 1-10  
 进样体积 : 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/06/27 23:39:21      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/06/28 11:14:18      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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	1.363	775121	100.000	161444	1910	1.307	--
总计		775121	100.000	161444			

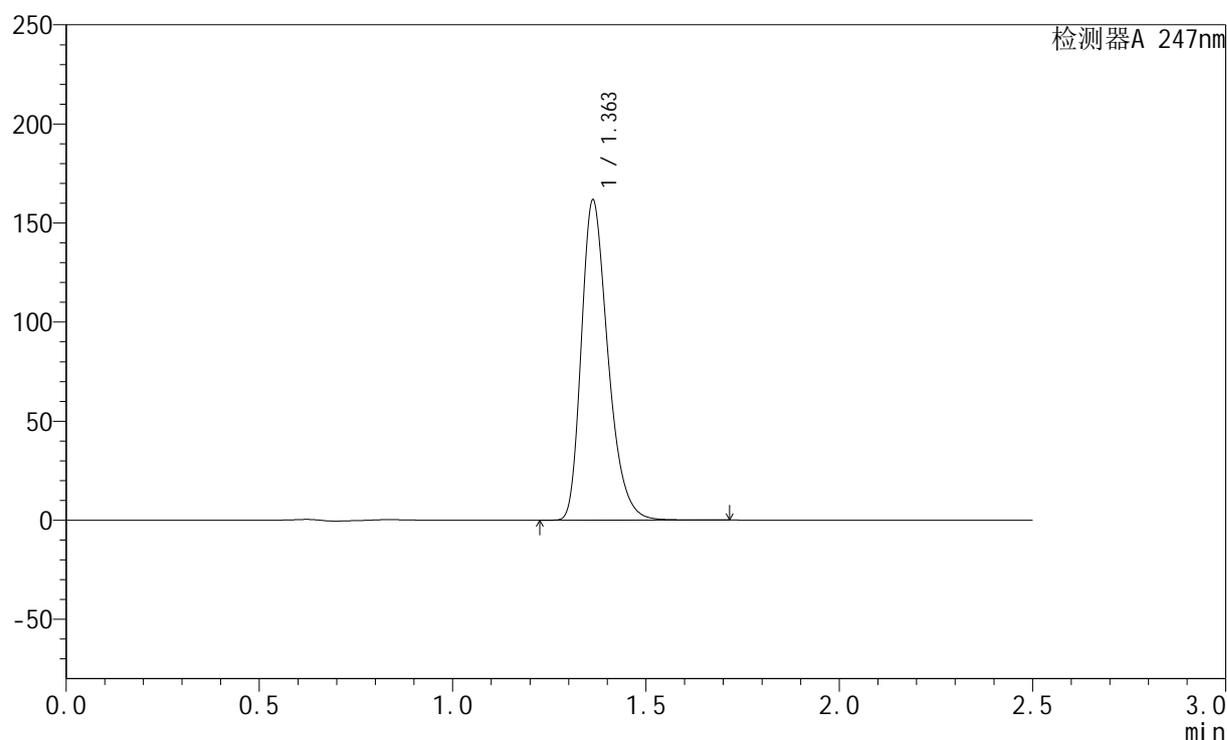
图9 氨溴酸替格列汀片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(24061701-2批)(40mg规格)-水介质-桨法-50转-片2  
 供试品溶液-1

## &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 - 0-60/25-897-2 - zzp-24061701-2p-rcd-40mg-shuijz-jf50z-P2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240627-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 1-10  
 进样体积 : 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/06/27 23:42:14      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/06/28 11:14:20      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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	1.363	775493	100.000	161499	1910	1.308	--
总计		775493	100.000	161499			

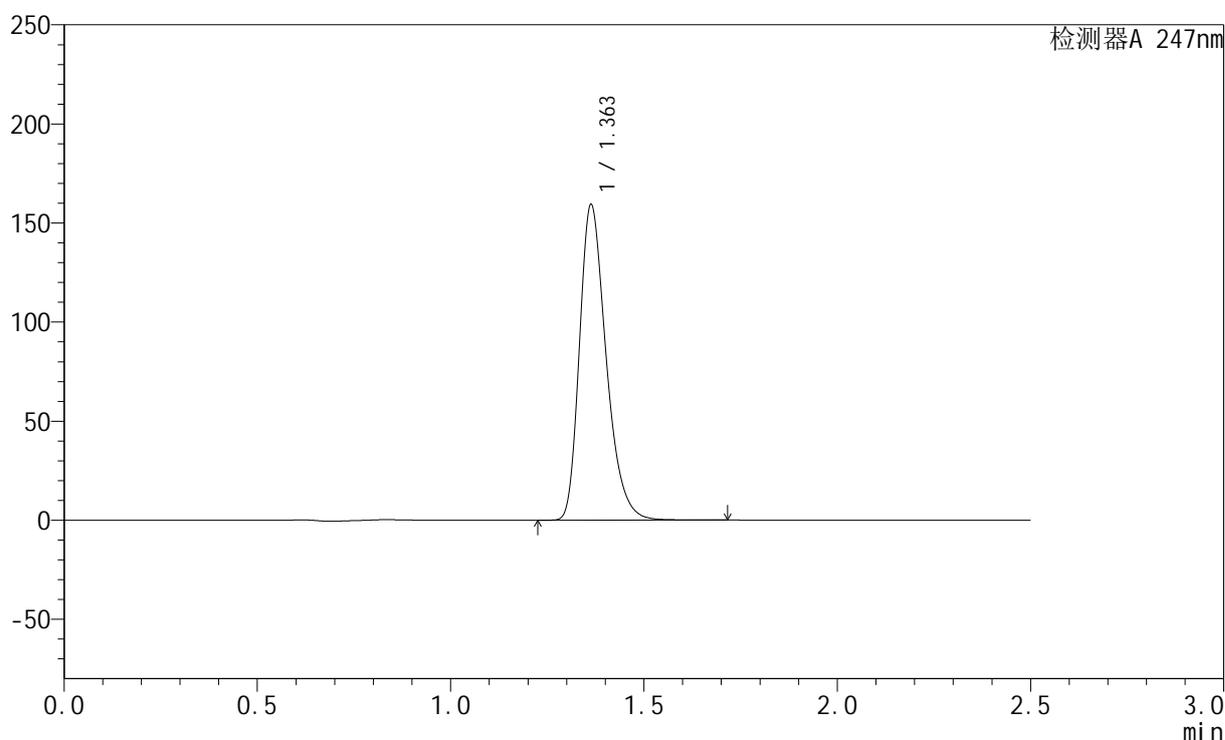
图10 氨溴酸替格列汀片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(24061701-2批)(40mg规格)-水介质-桨法-50转-片2  
 供试品溶液-2

## &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 - 0-60/25-898-2 - zzp-24061701-2p-rcd-40mg-shuijz-jf50z-P3-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240627-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 1-19  
 进样体积 : 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/06/27 23:45:06      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/06/28 11:14:23      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 247nm

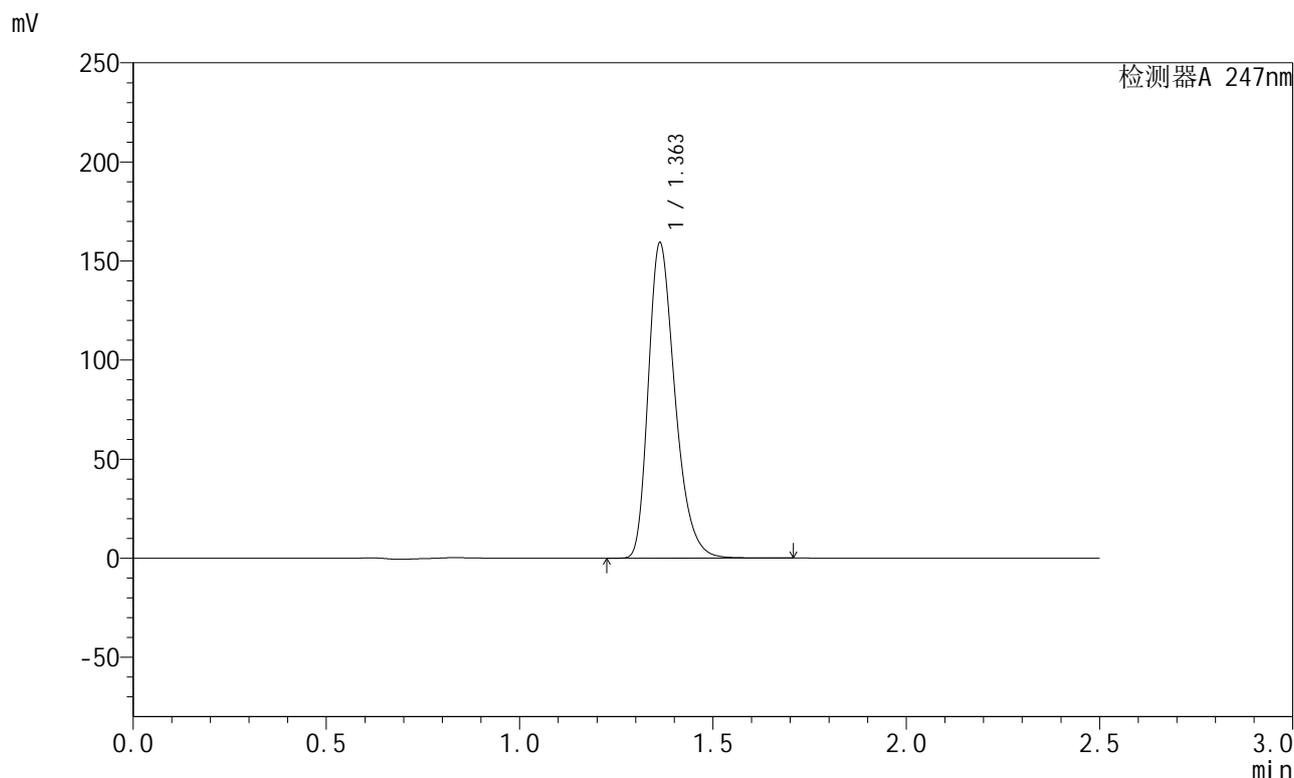
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.363	764965	100.000	159231	1911	1.307	--
总计		764965	100.000	159231			

图11 氨溴酸替格列汀片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(24061701-2批)(40mg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 - 0-60/25-899-2 - zzp-24061701-2p-rcd-40mg-shuijz-jf50z-P3-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240627-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 1-19  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/06/27 23:47:58      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/06/28 11:14:26      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

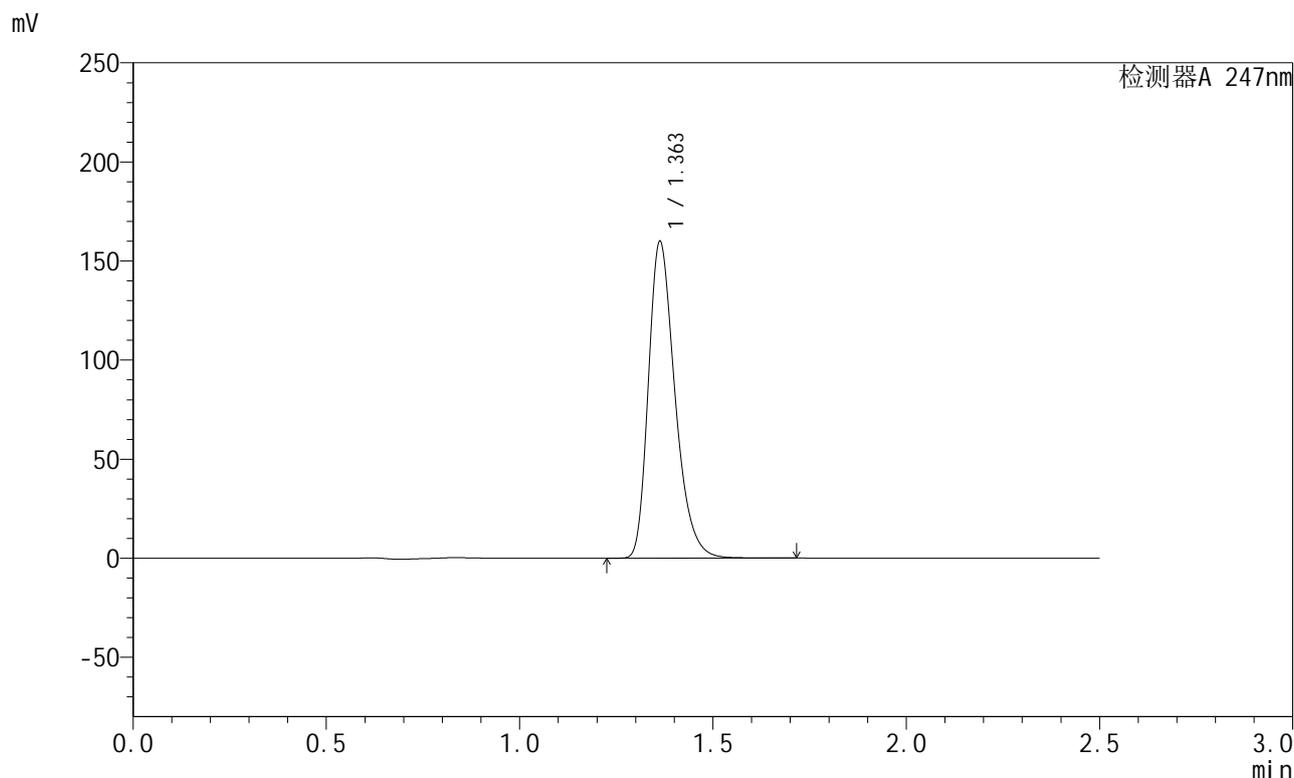
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.363	765001	100.000	159141	1907	1.309	--
总计		765001	100.000	159141			

图12 氨溴酸替格列汀片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(24061701-2批)(40mg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 - 0-60/25-900-2 - zzp-24061701-2p-rcd-40mg-shuijz-jf50z-P4-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240627-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 1-28  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/06/27 23:50:50      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/06/28 11:14:28      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<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	1.363	766619	100.000	159818	1914	1.309	--
总计		766619	100.000	159818			

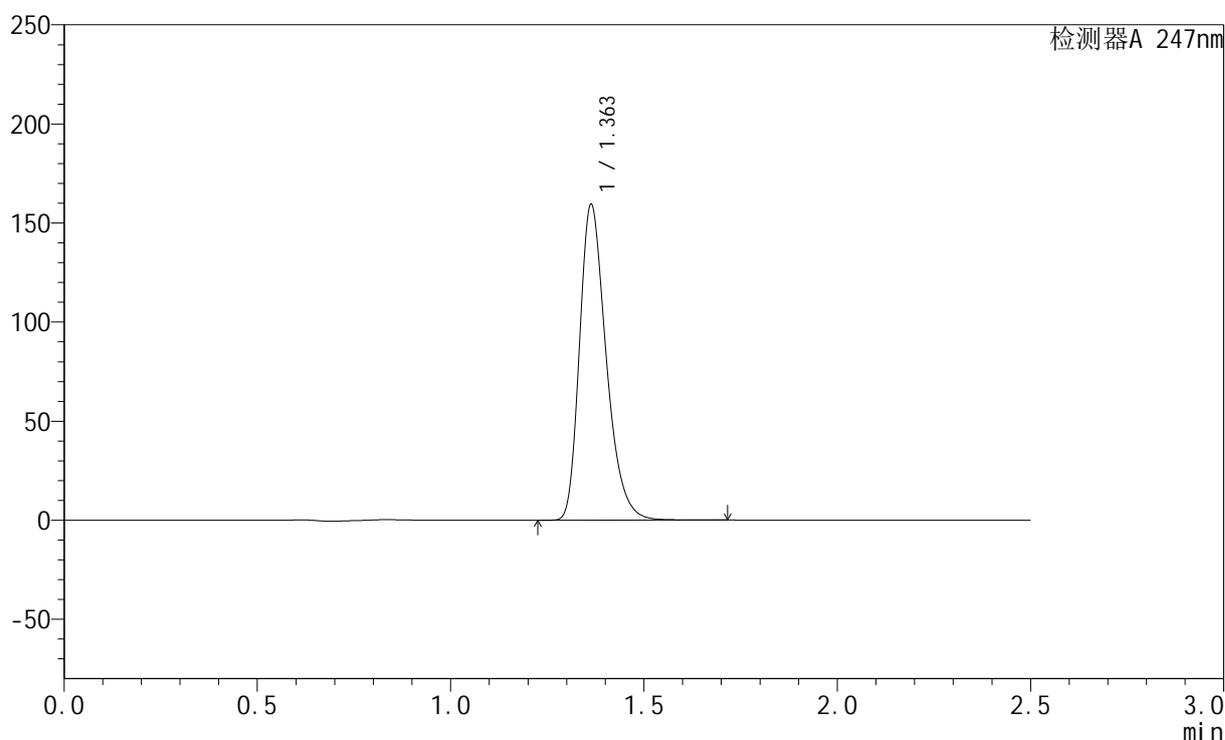
图13 氨溴酸替格列汀片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(24061701-2批)(40mg规格)-水介质-桨法-50转-片4  
 供试品溶液-1

## &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 - 0-60/25-901-2 - zzp-24061701-2p-rcd-40mg-shuijz-jf50z-P4-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240627-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 1-28  
 进样体积 : 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/06/27 23:53:42      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/06/28 11:14:31      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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	1.363	766113	100.000	159341	1908	1.309	--
总计		766113	100.000	159341			

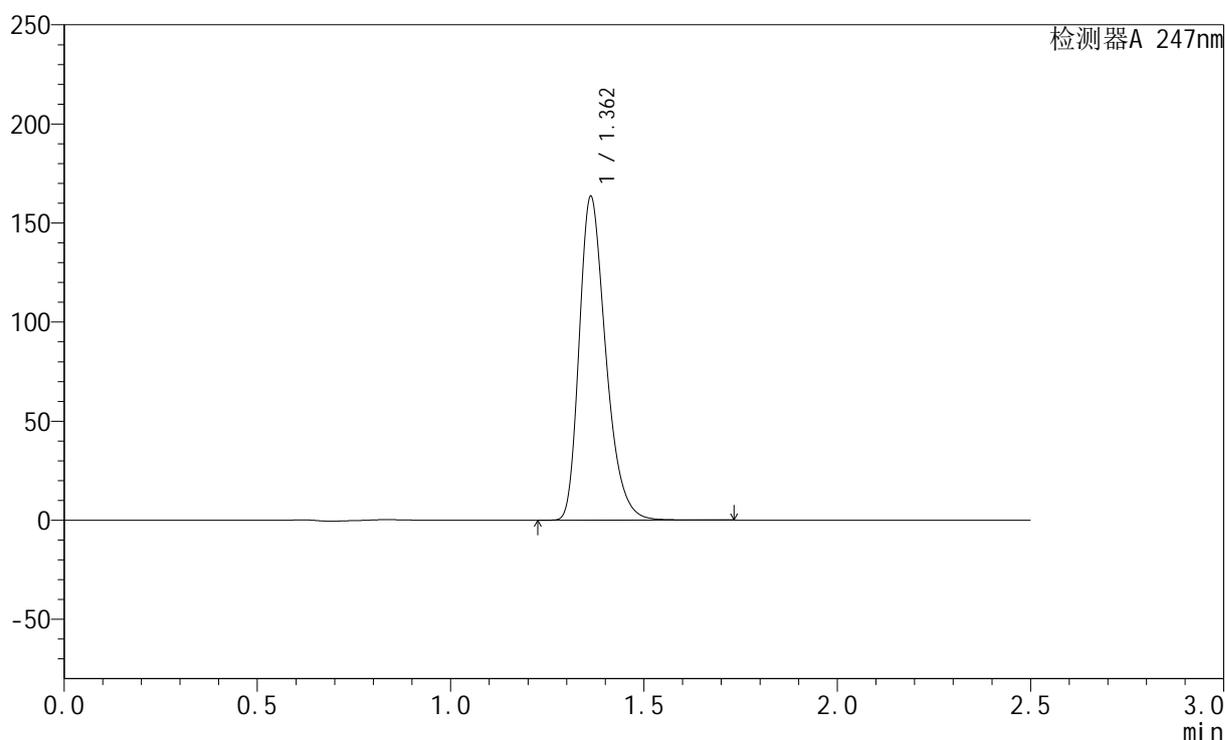
图14 氨溴酸替格列汀片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(24061701-2批)(40mg规格)-水介质-桨法-50转-片4  
 供试品溶液-2

## &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 - 0-60/25-902-2 - zzp-24061701-2p-rcd-40mg-shuijz-jf50z-P5-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240627-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 1-37  
 进样体积 : 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/06/27 23:56:34      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/06/28 11:14:34      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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	1.362	782420	100.000	163225	1921	1.308	--
总计		782420	100.000	163225			

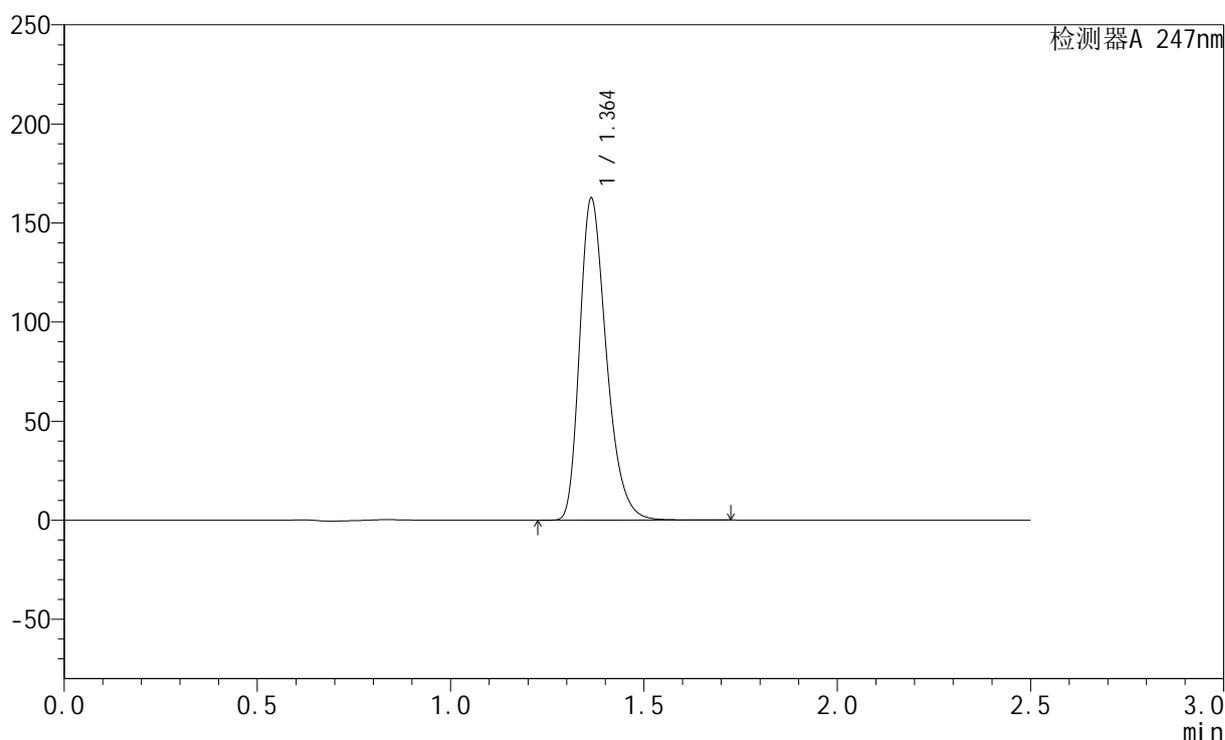
图15 氨溴酸替格列汀片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(24061701-2批)(40mg规格)-水介质-桨法-50转-片5  
 供试品溶液-1

## &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 - 0-60/25-903-2 - zzp-24061701-2p-rcd-40mg-shuijz-jf50z-P5-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240627-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 1-37  
 进样体积 : 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/06/27 23:59:26      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/06/28 11:14:36      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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	1.364	782359	100.000	162476	1905	1.308	--
总计		782359	100.000	162476			

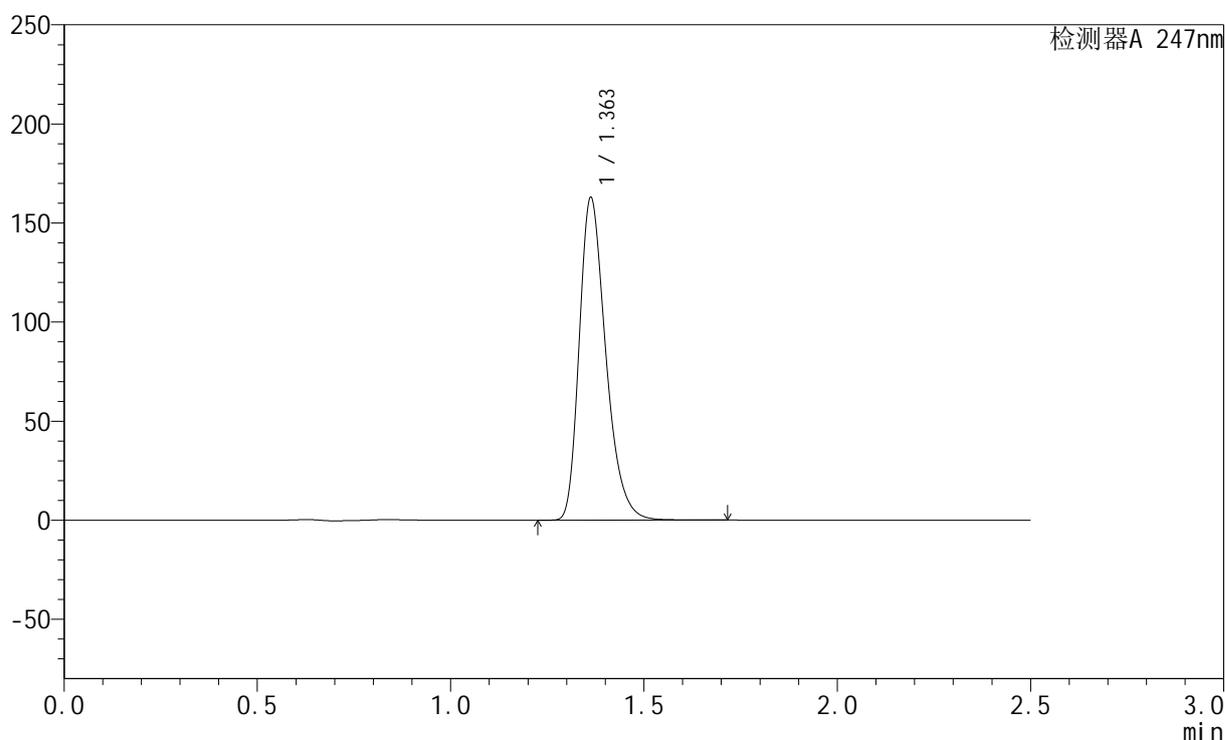
图16 氨溴酸替格列汀片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(24061701-2批)(40mg规格)-水介质-桨法-50转-片5  
 供试品溶液-2

## &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 - 0-60/25-904-2 - zzp-24061701-2p-rcd-40mg-shuijz-jf50z-P6-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240627-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 1-46  
 进样体积 : 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/06/28 00:02:18      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/06/28 11:14:39      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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	1.363	779610	100.000	162690	1921	1.308	--
总计		779610	100.000	162690			

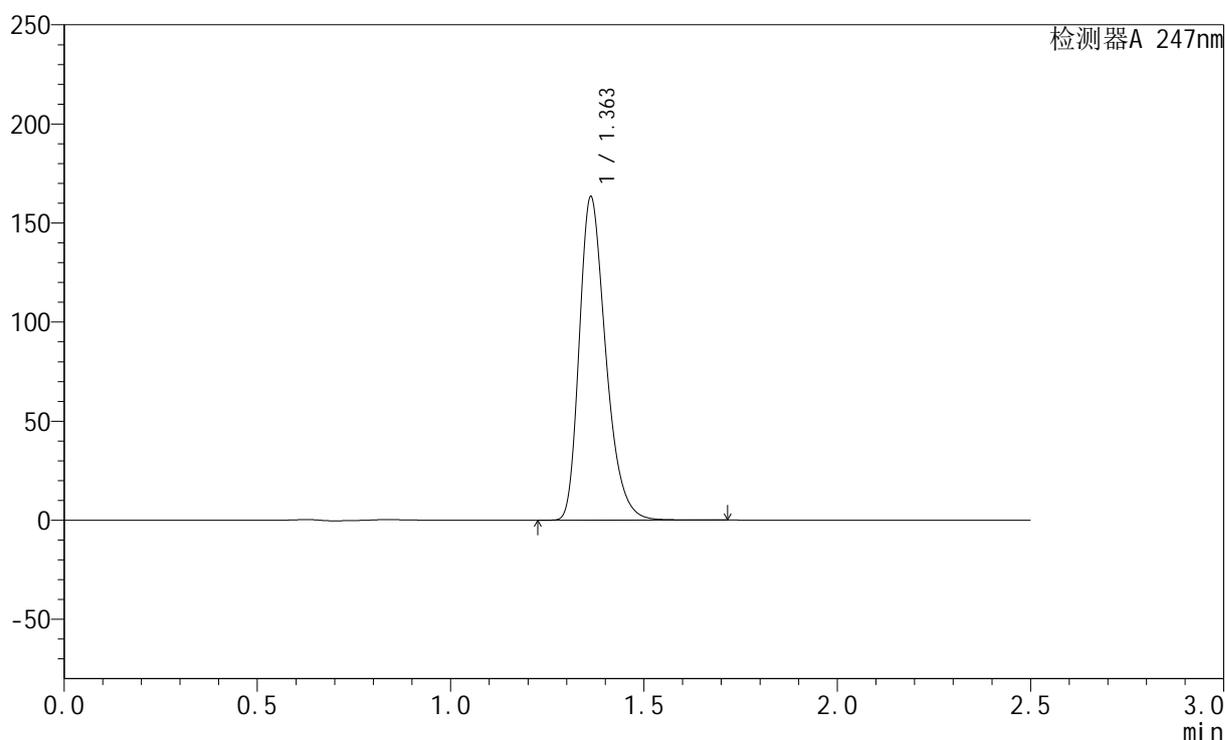
图17 氨溴酸替格列汀片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(24061701-2批)(40mg规格)-水介质-桨法-50转-片6  
 供试品溶液-1

## &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 - 0-60/25-905-2 - zzp-24061701-2p-rcd-40mg-shuijz-jf50z-P6-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240627-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 1-46  
 进样体积 : 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/06/28 00:05:10      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/06/28 11:14:41      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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	1.363	779539	100.000	163097	1931	1.308	--
总计		779539	100.000	163097			

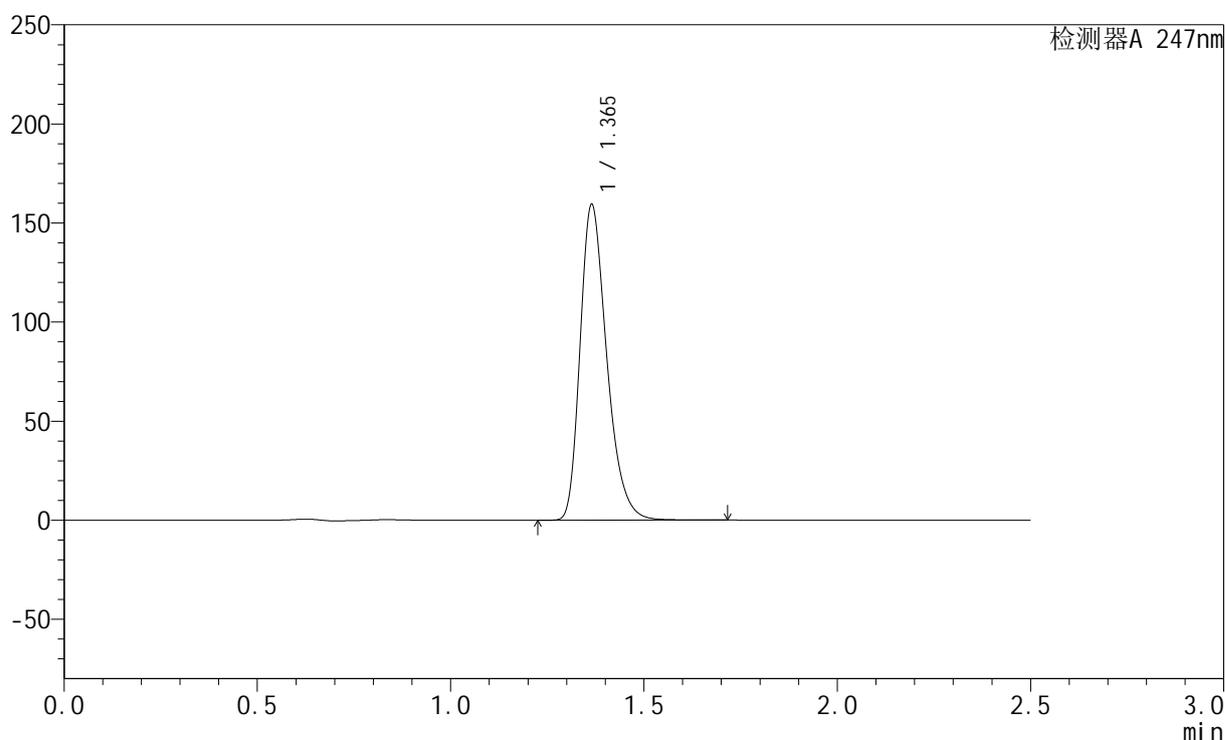
图18 氨溴酸替格列汀片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(24061701-2批)(40mg规格)-水介质-桨法-50转-片6  
 供试品溶液-2

## &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 - 0-60/25-906-2 - zzp-24062001-2p-rcd-40mg-shuijz-jf50z-P1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240627-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 1-2  
 进样体积 : 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/06/28 00:08:02      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/06/28 11:14:44      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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	1.365	765159	100.000	159146	1916	1.308	--
总计		765159	100.000	159146			

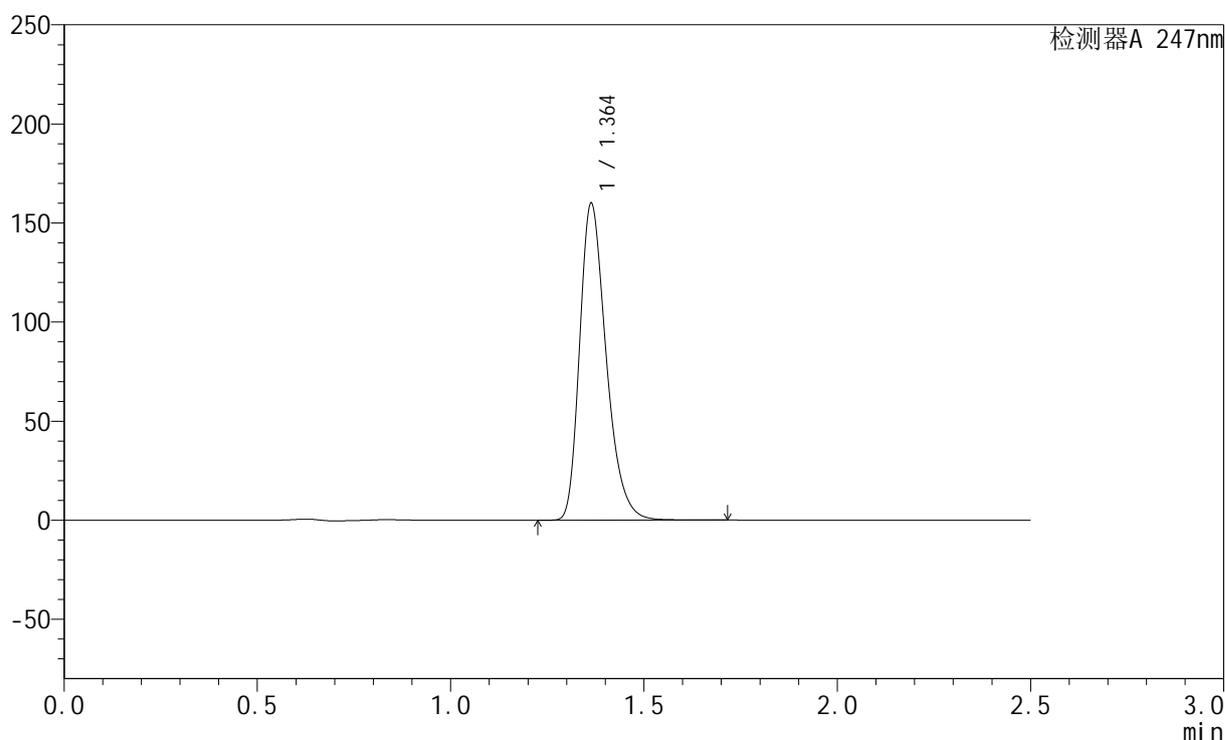
图19 氨溴酸替格列汀片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(24062001-2批)(40mg规格)-水介质-桨法-50转-片1  
 供试品溶液-1

## &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 - 0-60/25-907-2 - zzp-24062001-2p-rcd-40mg-shuijz-jf50z-P1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240627-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 1-2  
 进样体积 : 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/06/28 00:10:55      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/06/28 11:14:47      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 247nm

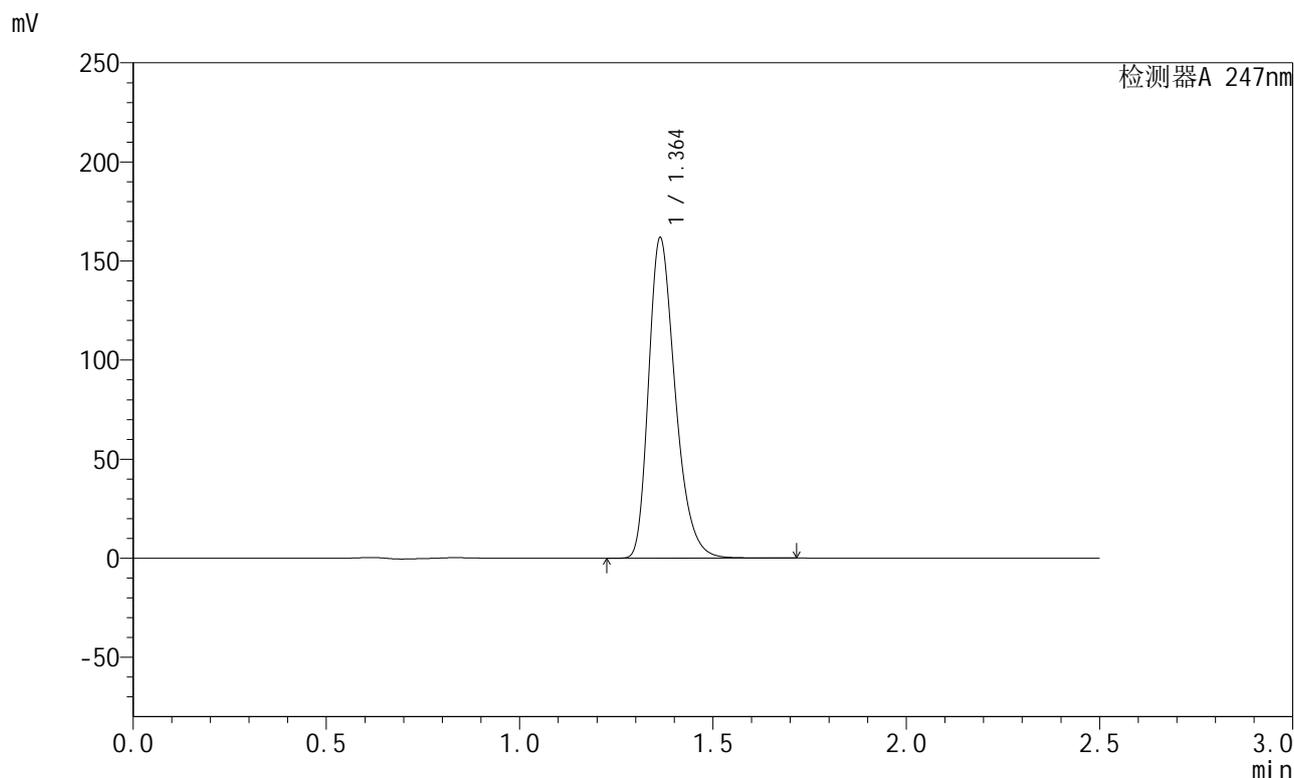
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.364	765238	100.000	159876	1926	1.306	--
总计		765238	100.000	159876			

图20 氨溴酸替格列汀片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(24062001-2批)(40mg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,5μm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-60/25-908-2 - zzp-24062001-2p-rcd-40mg-shuijz-jf50z-P2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240627-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 1-11  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/06/28 00:13:47      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/06/28 11:14:49      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<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	1.364	776368	100.000	161718	1914	1.307	--
总计		776368	100.000	161718			

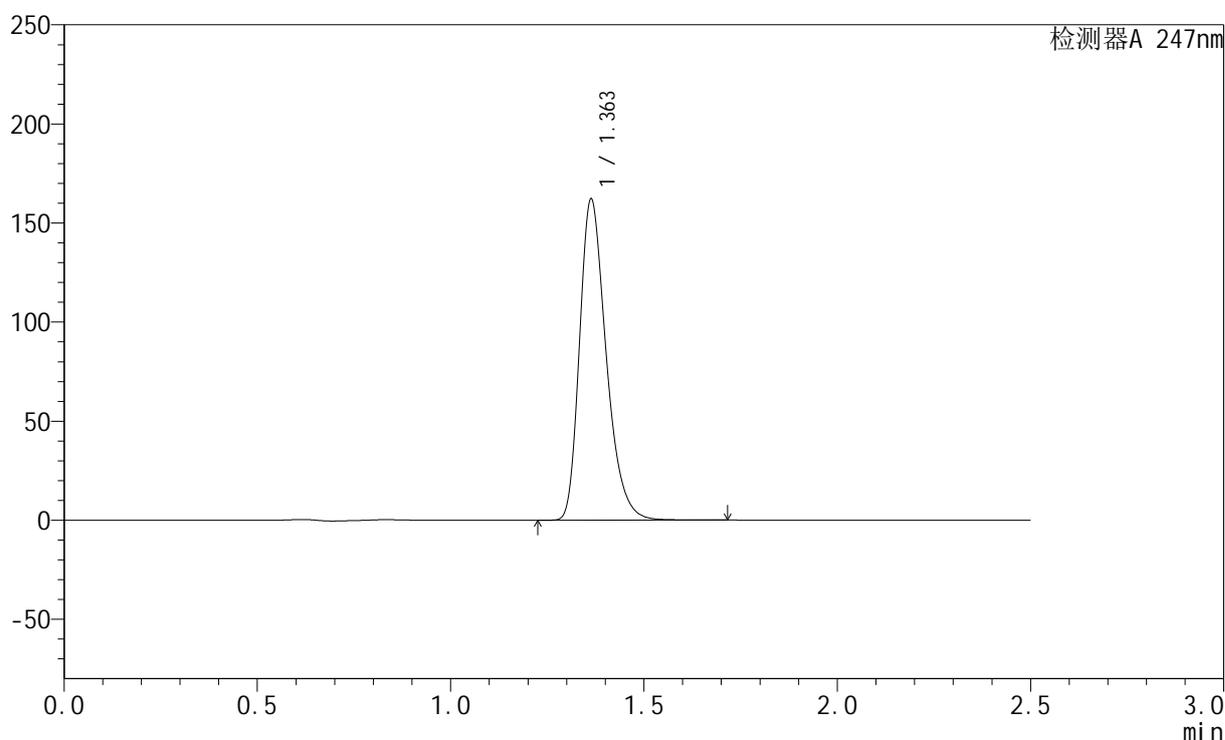
图21 氨溴酸替格列汀片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(24062001-2批)(40mg规格)-水介质-桨法-50转-片2  
 供试品溶液-1

## &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 - 0-60/25-909-2 - zzp-24062001-2p-rcd-40mg-shuijz-jf50z-P2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240627-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 1-11  
 进样体积 : 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/06/28 00:16:39      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/06/28 11:14:52      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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	1.363	776674	100.000	162004	1920	1.308	--
总计		776674	100.000	162004			

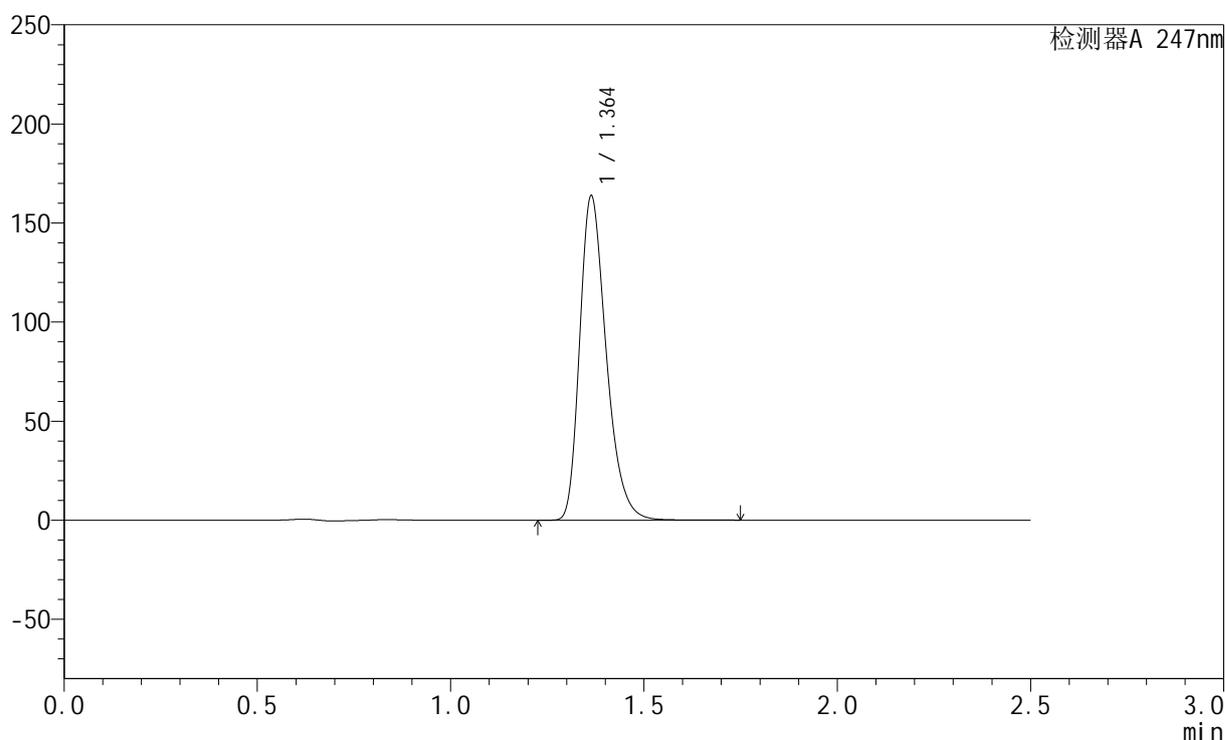
图22 氨溴酸替格列汀片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(24062001-2批)(40mg规格)-水介质-桨法-50转-片2  
 供试品溶液-2

## &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 - 0-60/25-910-2 - zzp-24062001-2p-rcd-40mg-shuijz-jf50z-P3-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240627-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 1-20  
 进样体积 : 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/06/28 00:19:30      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/06/28 11:14:55      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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	1.364	783234	100.000	163649	1929	1.307	--
总计		783234	100.000	163649			

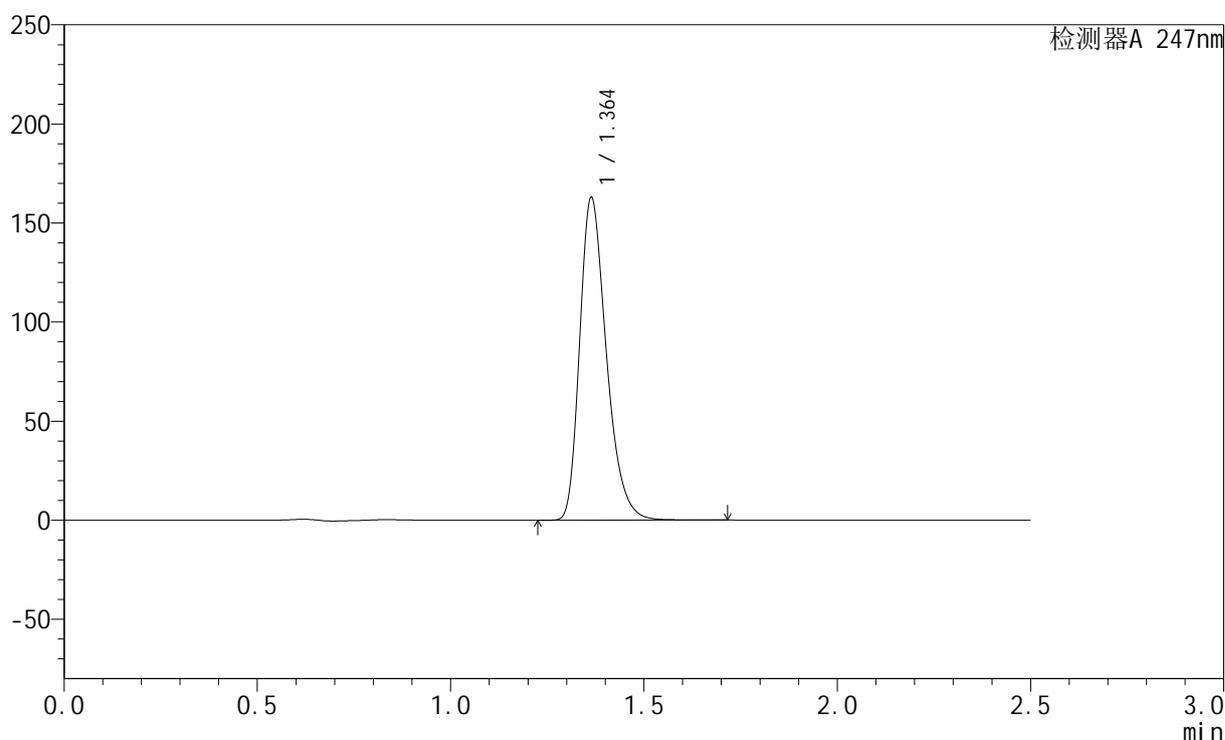
图23 氨溴酸替格列汀片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(24062001-2批)(40mg规格)-水介质-桨法-50转-片3  
 供试品溶液-1

## &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 - 0-60/25-911-2 - zzp-24062001-2p-rcd-40mg-shuijz-jf50z-P3-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240627-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 1-20  
 进样体积 : 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/06/28 00:22:22      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/06/28 11:14:57      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 247nm

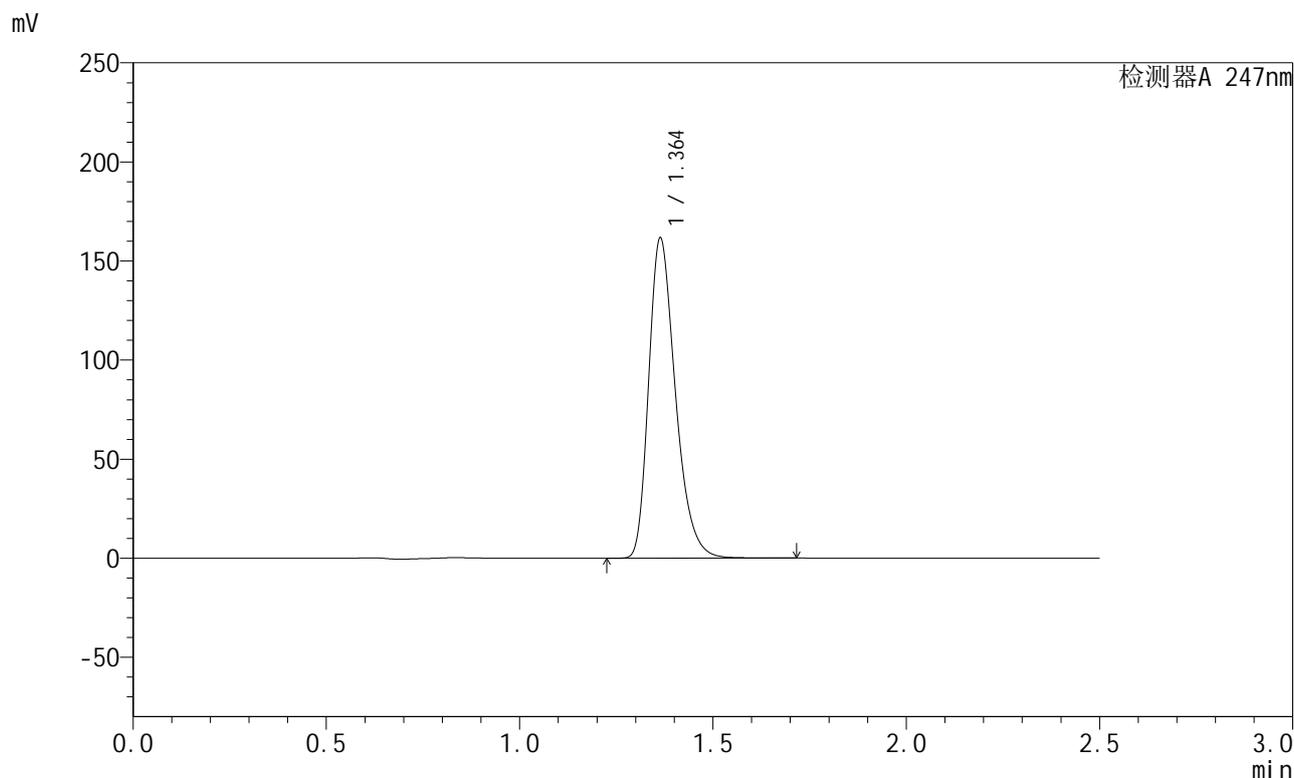
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.364	782681	100.000	162905	1913	1.307	--
总计		782681	100.000	162905			

图24 氨溴酸替格列汀片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(24062001-2批)(40mg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 - 0-60/25-912-2 - zzp-24062001-2p-rcd-40mg-shuijz-jf50z-P4-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240627-FX274.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 00:25:14      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/06/28 11:15:00      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

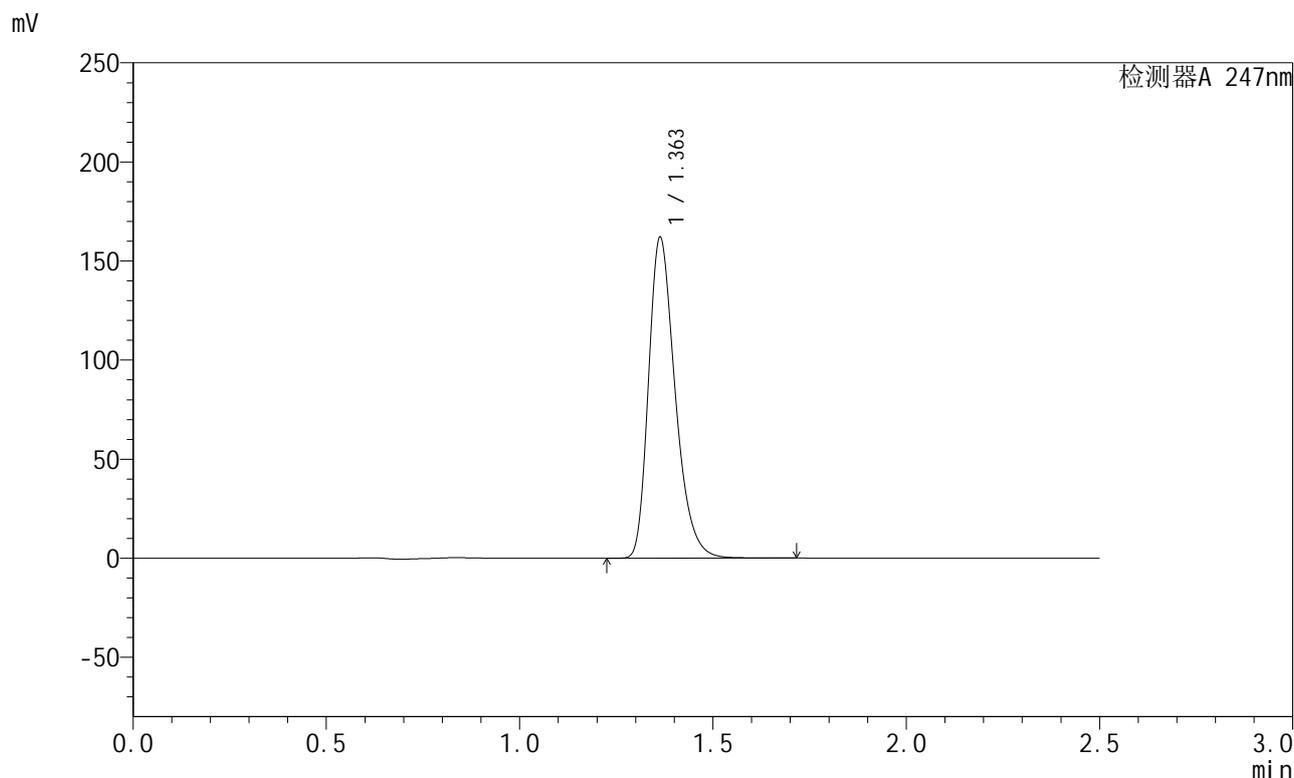
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.364	777718	100.000	161571	1906	1.308	--
总计		777718	100.000	161571			

图25 氨溴酸替格列汀片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(24062001-2批)(40mg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 - 0-60/25-913-2 - zzp-24062001-2p-rcd-40mg-shuijz-jf50z-P4-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240627-FX274.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 00:28:06      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/06/28 11:15:03      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<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	1.363	777855	100.000	161902	1912	1.308	--
总计		777855	100.000	161902			

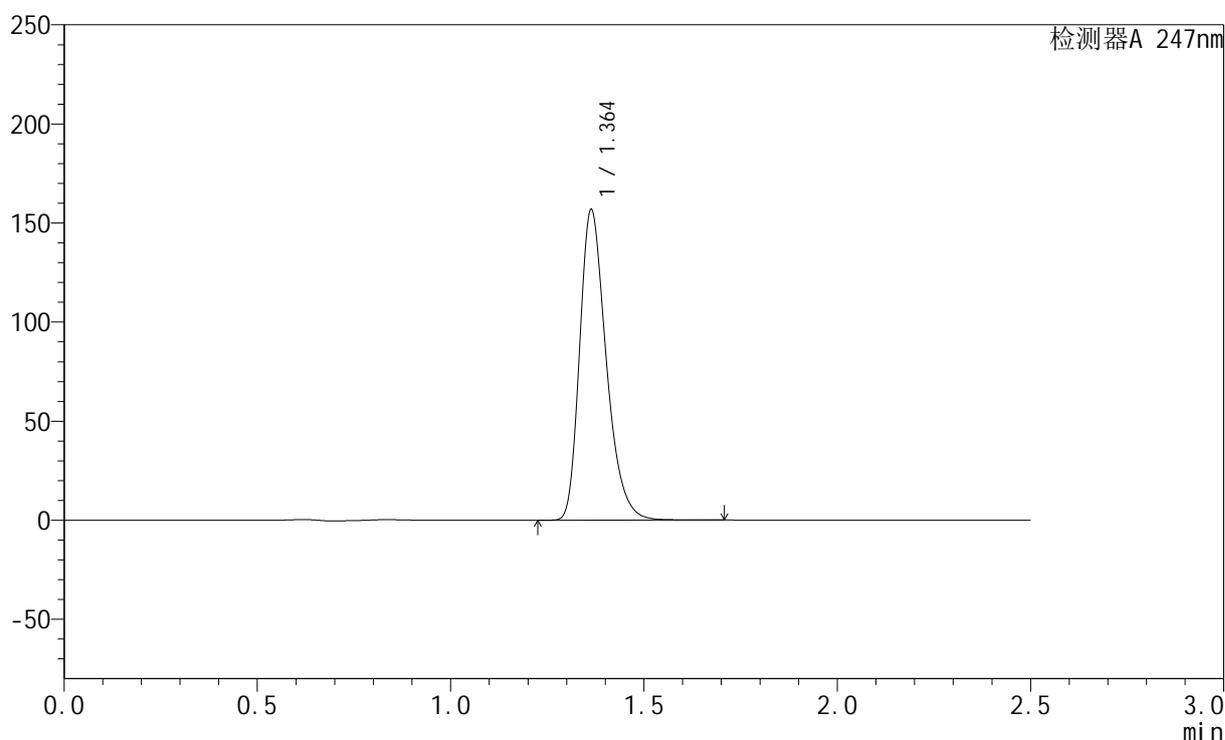
图26 氨溴酸替格列汀片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(24062001-2批)(40mg规格)-水介质-桨法-50转-片4  
 供试品溶液-2

## &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 - 0-60/25-914-2 - zzp-24062001-2p-rcd-40mg-shuijz-jf50z-P5-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240627-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 1-38  
 进样体积 : 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/06/28 00:30:58      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/06/28 11:15:05      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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	1.364	750960	100.000	156700	1922	1.307	--
总计		750960	100.000	156700			

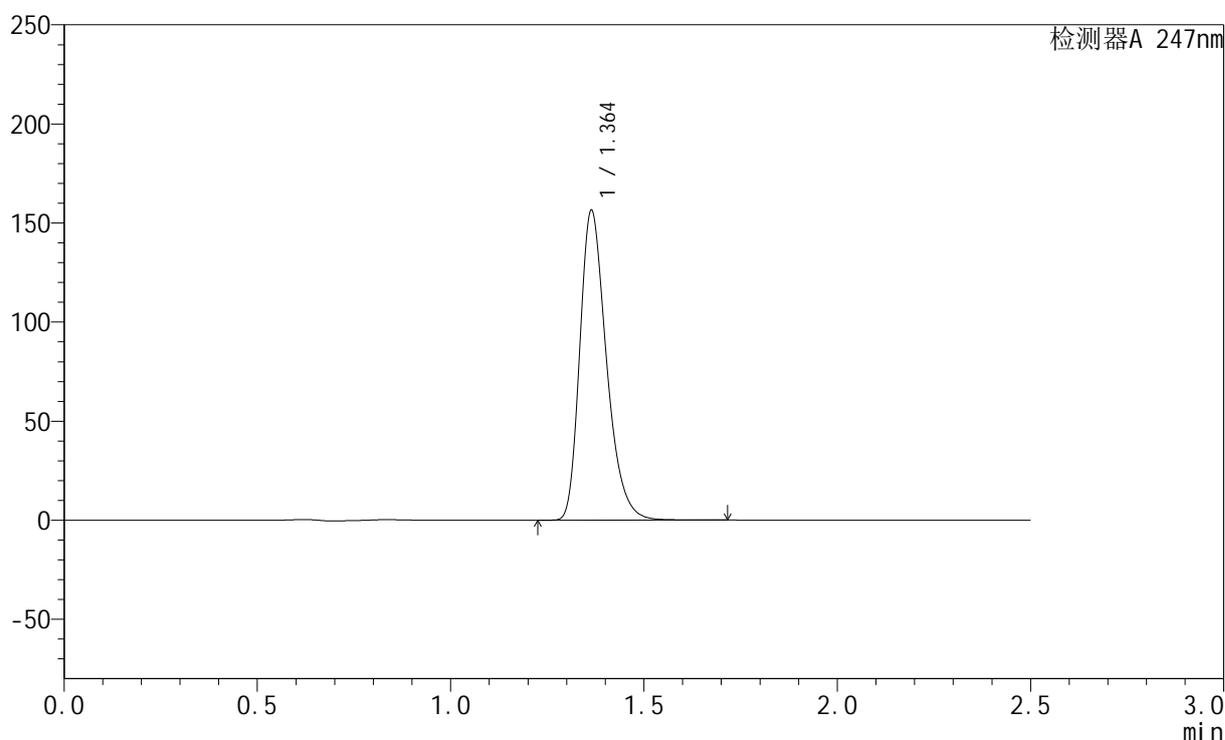
图27 氨溴酸替格列汀片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(24062001-2批)(40mg规格)-水介质-桨法-50转-片5  
 供试品溶液-1

## &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 - 0-60/25-915-2 - zzp-24062001-2p-rcd-40mg-shuijz-jf50z-P5-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240627-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 1-38  
 进样体积 : 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/06/28 00:33:50      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/06/28 11:15:08      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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	1.364	751160	100.000	156296	1912	1.306	--
总计		751160	100.000	156296			

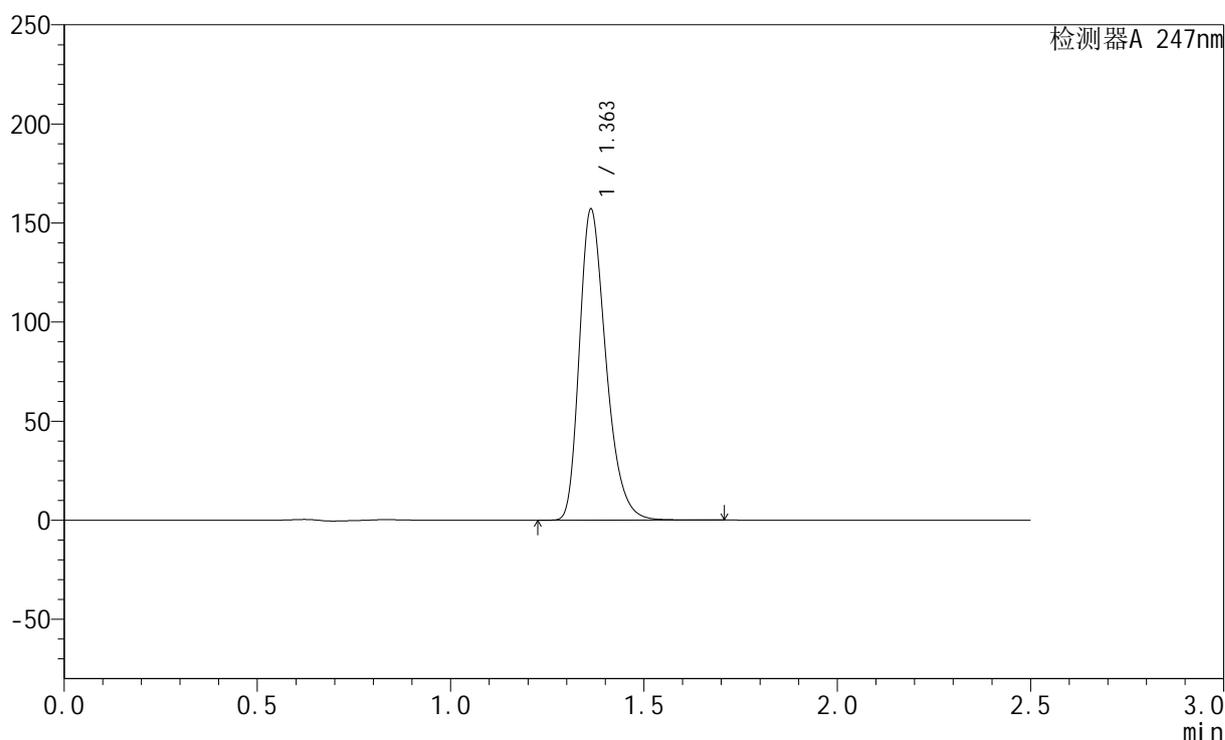
图28 氨溴酸替格列汀片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(24062001-2批)(40mg规格)-水介质-桨法-50转-片5  
 供试品溶液-2

## &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 - 0-60/25-916-2 - zzp-24062001-2p-rcd-40mg-shuijz-jf50z-P6-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240627-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 1-47  
 进样体积 : 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/06/28 00:36:42      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/06/28 11:15:10      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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	1.363	750867	100.000	156897	1923	1.308	--
总计		750867	100.000	156897			

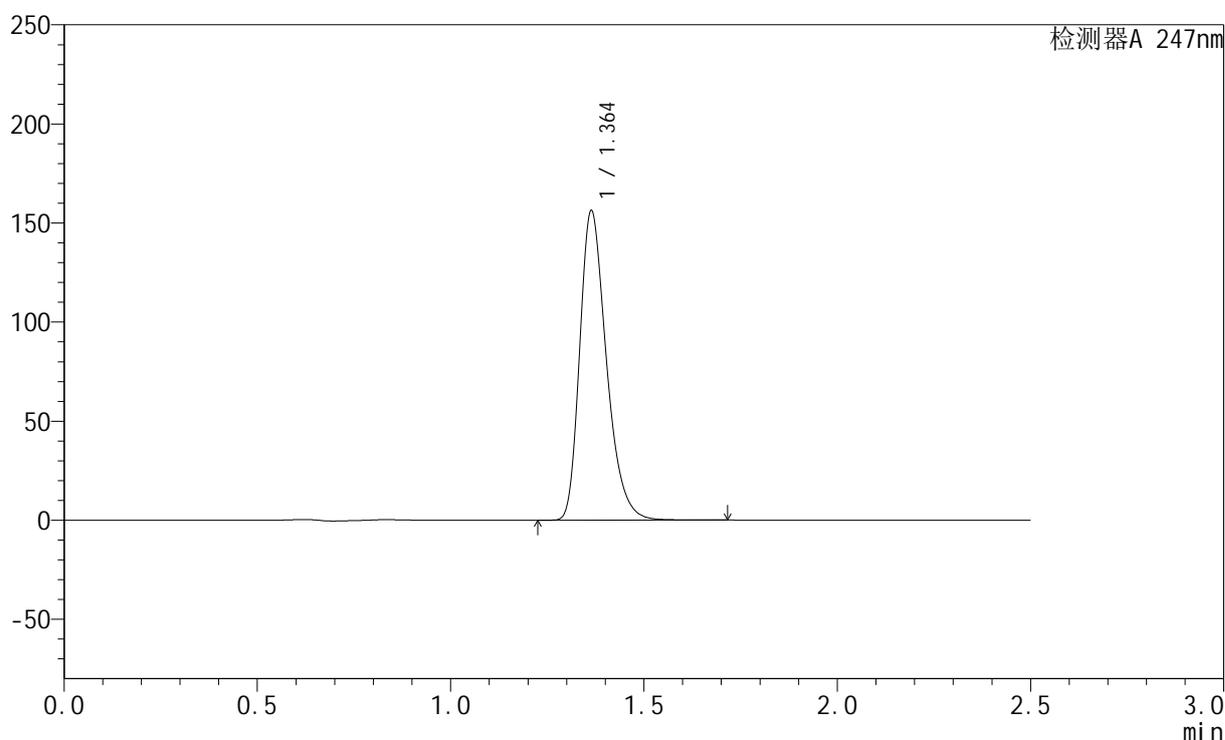
图29 氨溴酸替格列汀片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(24062001-2批)(40mg规格)-水介质-桨法-50转-片6  
 供试品溶液-1

## &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 - 0-60/25-917-2 - zzp-24062001-2p-rcd-40mg-shuijz-jf50z-P6-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240627-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 1-47  
 进样体积 : 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/06/28 00:39:34      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/06/28 11:15:13      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 247nm

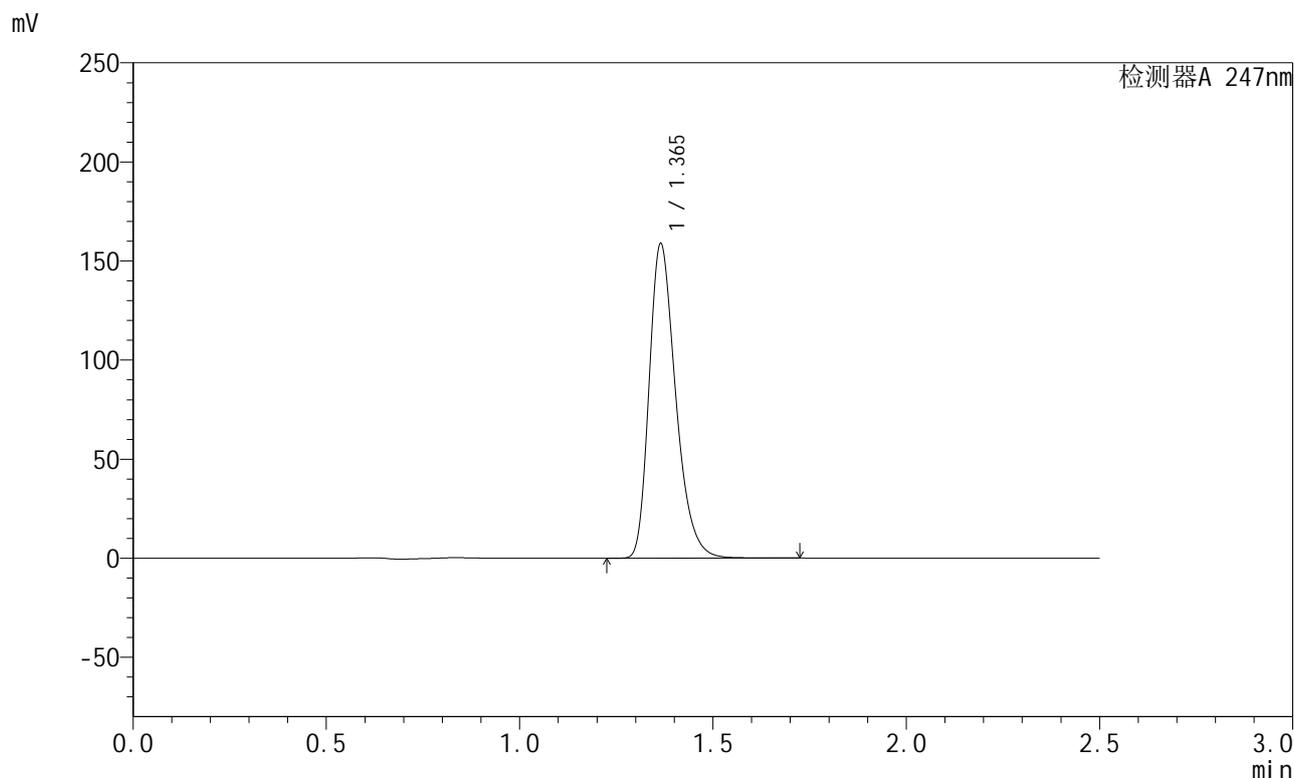
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.364	750600	100.000	156164	1911	1.309	--
总计		750600	100.000	156164			

图30 氨溴酸替格列汀片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(24062001-2批)(40mg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,5μm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-60/25-918-2 - zzp-24062002-2p-rcd-40mg-shuijz-jf50z-P1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240627-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 1-3  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/06/28 00:42:26      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/06/28 11:15:16      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<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	1.365	760919	100.000	158571	1923	1.307	--
总计		760919	100.000	158571			

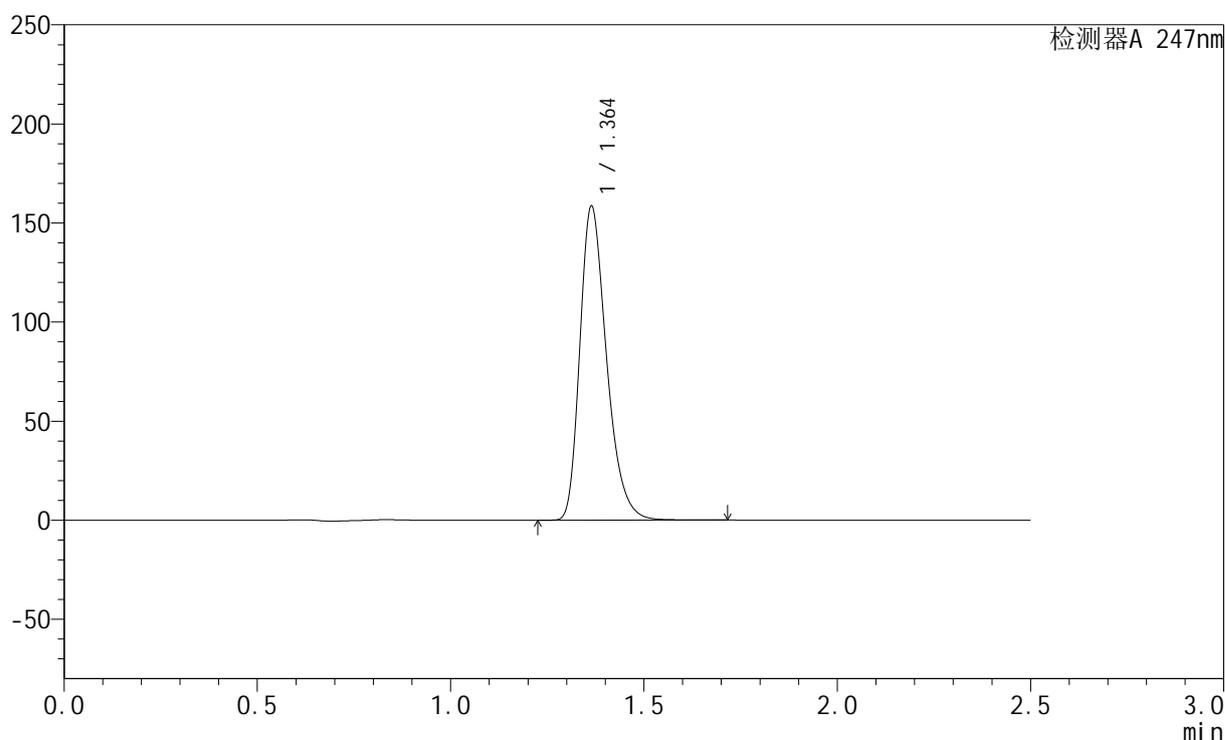
图31 氨溴酸替格列汀片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(24062002-2批)(40mg规格)-水介质-桨法-50转-片1  
 供试品溶液-1

## &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 - 0-60/25-919-2 - zzp-24062002-2p-rcd-40mg-shuijz-jf50z-P1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240627-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 1-3  
 进样体积 : 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/06/28 00:45:18      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/06/28 11:15:19      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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	1.364	761638	100.000	158384	1911	1.307	--
总计		761638	100.000	158384			

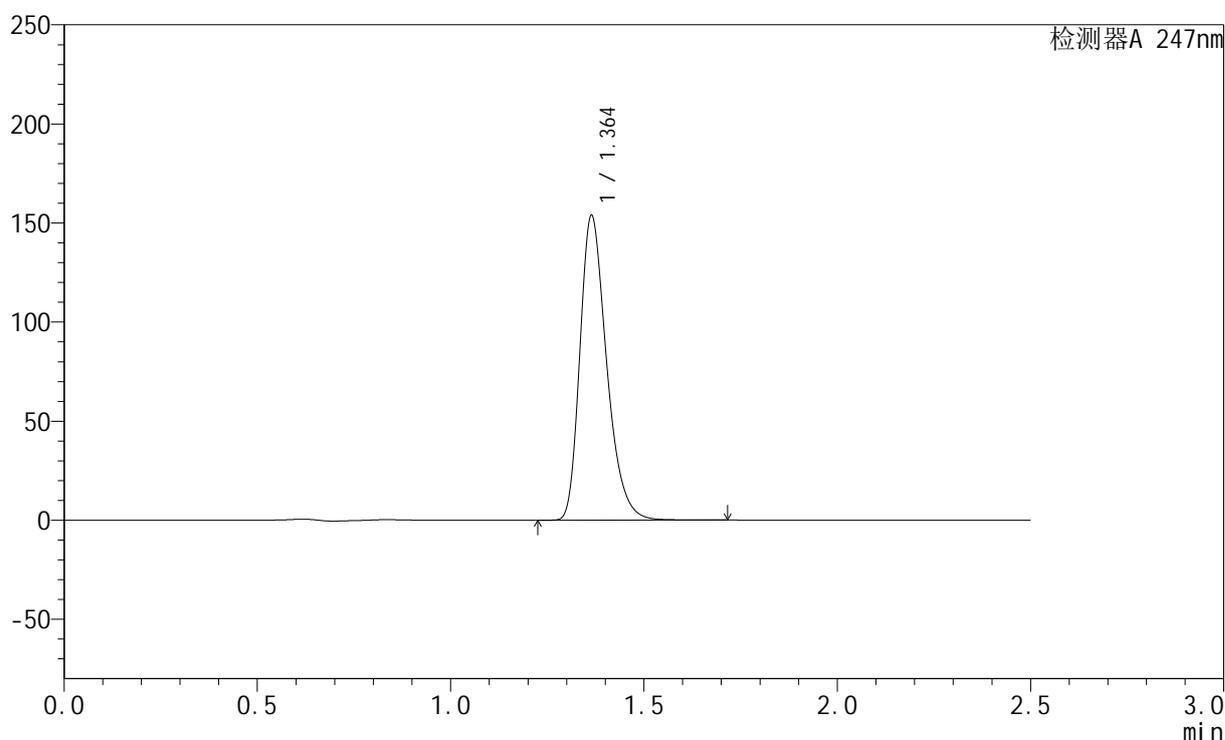
图32 氨溴酸替格列汀片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(24062002-2批)(40mg规格)-水介质-桨法-50转-片1  
 供试品溶液-2

## &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 - 0-60/25-920-2 - zzp-24062002-2p-rcd-40mg-shuijz-jf50z-P2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240627-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 1-12  
 进样体积 : 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/06/28 00:48:11      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/06/28 11:15:21      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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	1.364	740180	100.000	153625	1903	1.309	--
总计		740180	100.000	153625			

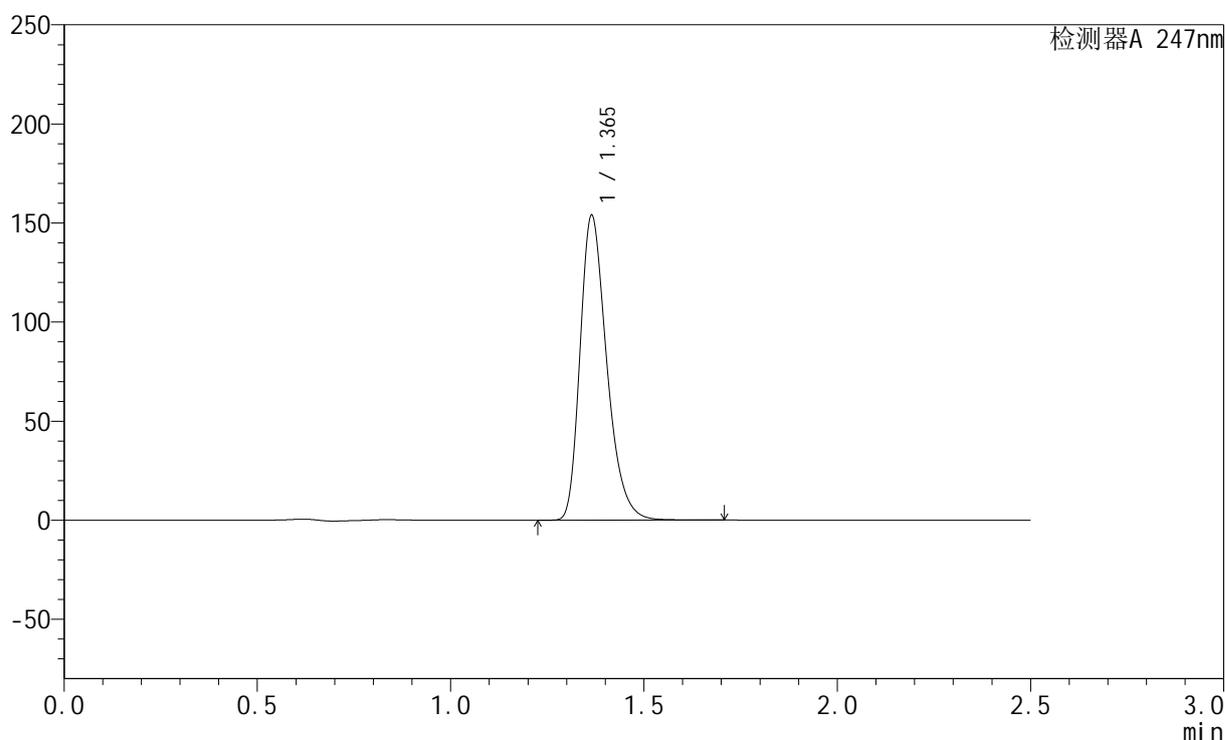
图33 氨溴酸替格列汀片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(24062002-2批)(40mg规格)-水介质-桨法-50转-片2  
 供试品溶液-1

## &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 - 0-60/25-921-2 - zzp-24062002-2p-rcd-40mg-shuijz-jf50z-P2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240627-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 1-12  
 进样体积 : 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/06/28 00:51:03      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/06/28 11:15:24      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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	1.365	740509	100.000	153668	1904	1.308	--
总计		740509	100.000	153668			

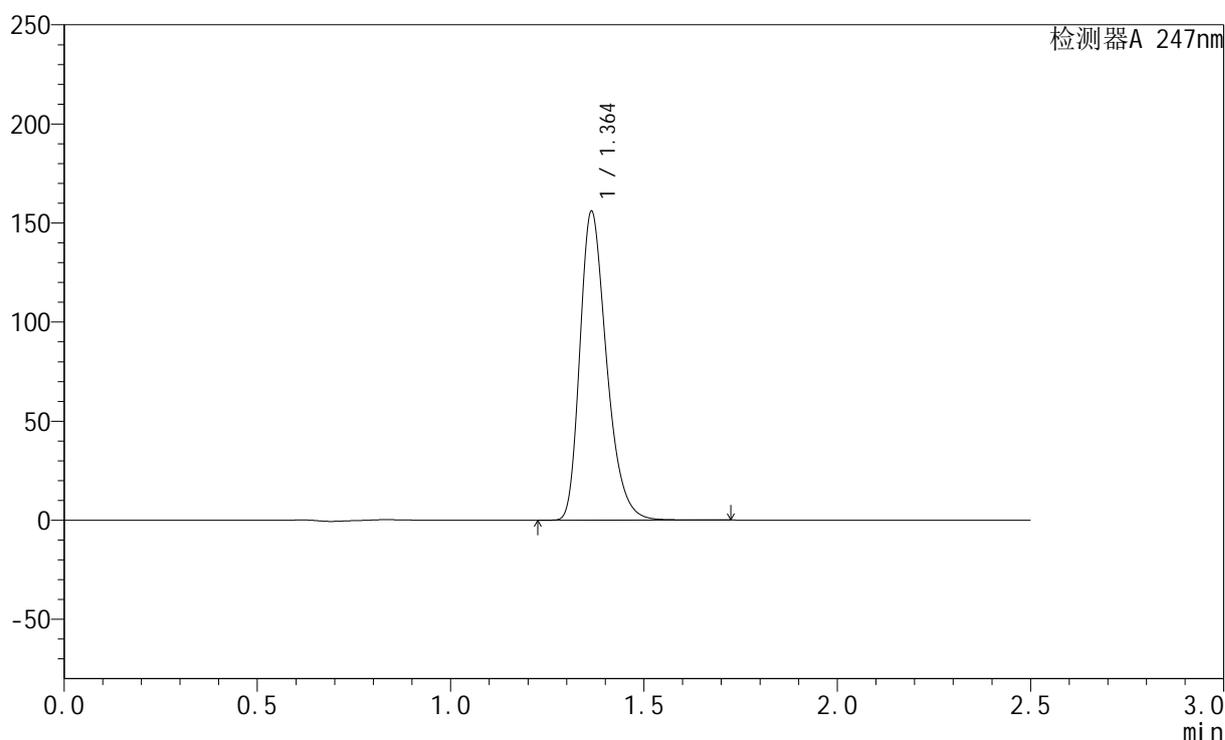
图34 氨溴酸替格列汀片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(24062002-2批)(40mg规格)-水介质-桨法-50转-片2  
 供试品溶液-2

## &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 - 0-60/25-922-2 - zzp-24062002-2p-rcd-40mg-shuijz-jf50z-P3-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240627-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 1-21  
 进样体积 : 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/06/28 00:53:55      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/06/28 11:15:27      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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	1.364	749424	100.000	155822	1910	1.308	--
总计		749424	100.000	155822			

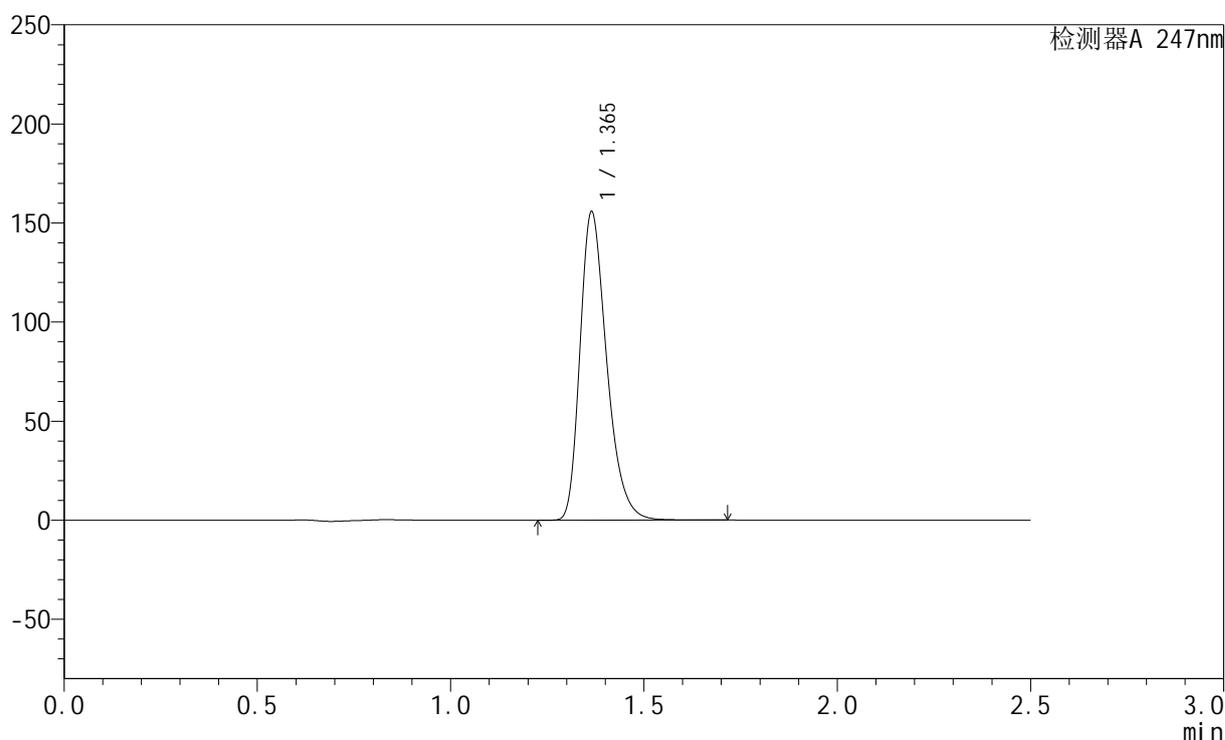
图35 氨溴酸替格列汀片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(24062002-2批)(40mg规格)-水介质-桨法-50转-片3  
 供试品溶液-1

## &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 - 0-60/25-923-2 - zzp-24062002-2p-rcd-40mg-shuijz-jf50z-P3-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240627-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 1-21  
 进样体积 : 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/06/28 00:56:47      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/06/28 11:15:30      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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	1.365	749248	100.000	155545	1906	1.310	--
总计		749248	100.000	155545			

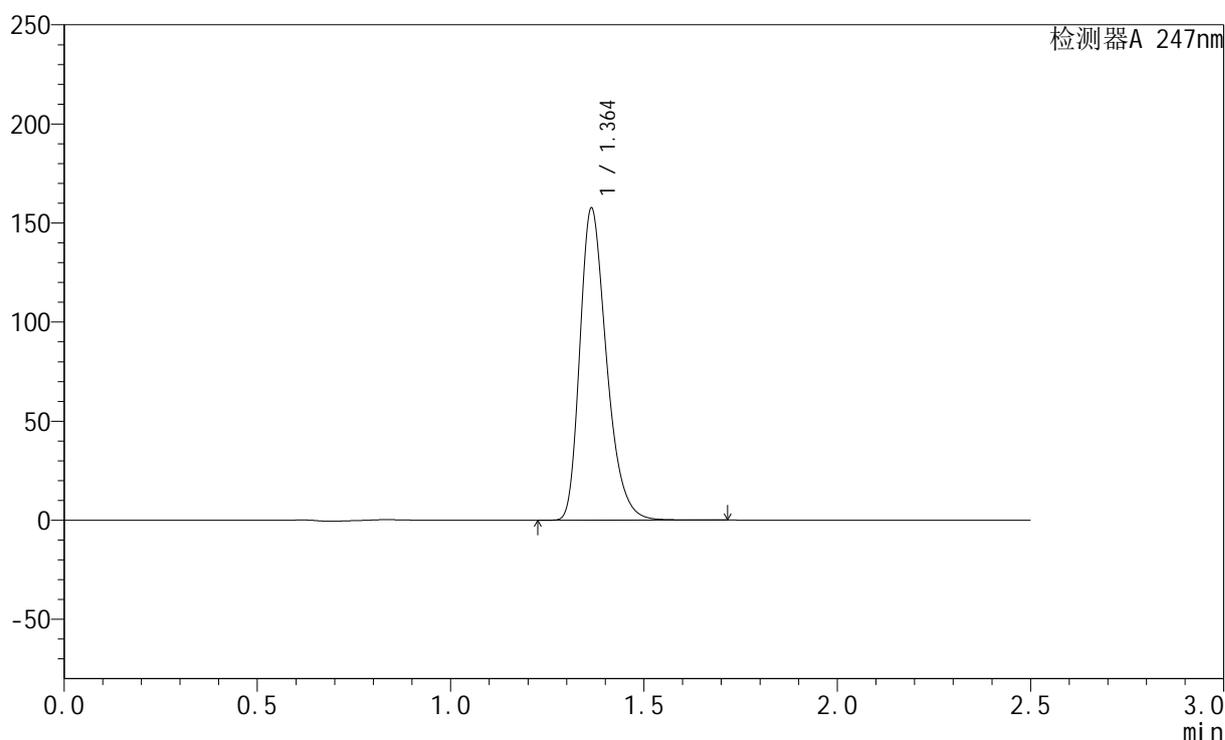
图36 氨溴酸替格列汀片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(24062002-2批)(40mg规格)-水介质-桨法-50转-片3  
 供试品溶液-2

## &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 - 0-60/25-924-2 - zzp-24062002-2p-rcd-40mg-shuijz-jf50z-P4-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240627-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 1-30  
 进样体积 : 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/06/28 00:59:39      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/06/28 11:15:32      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 247nm

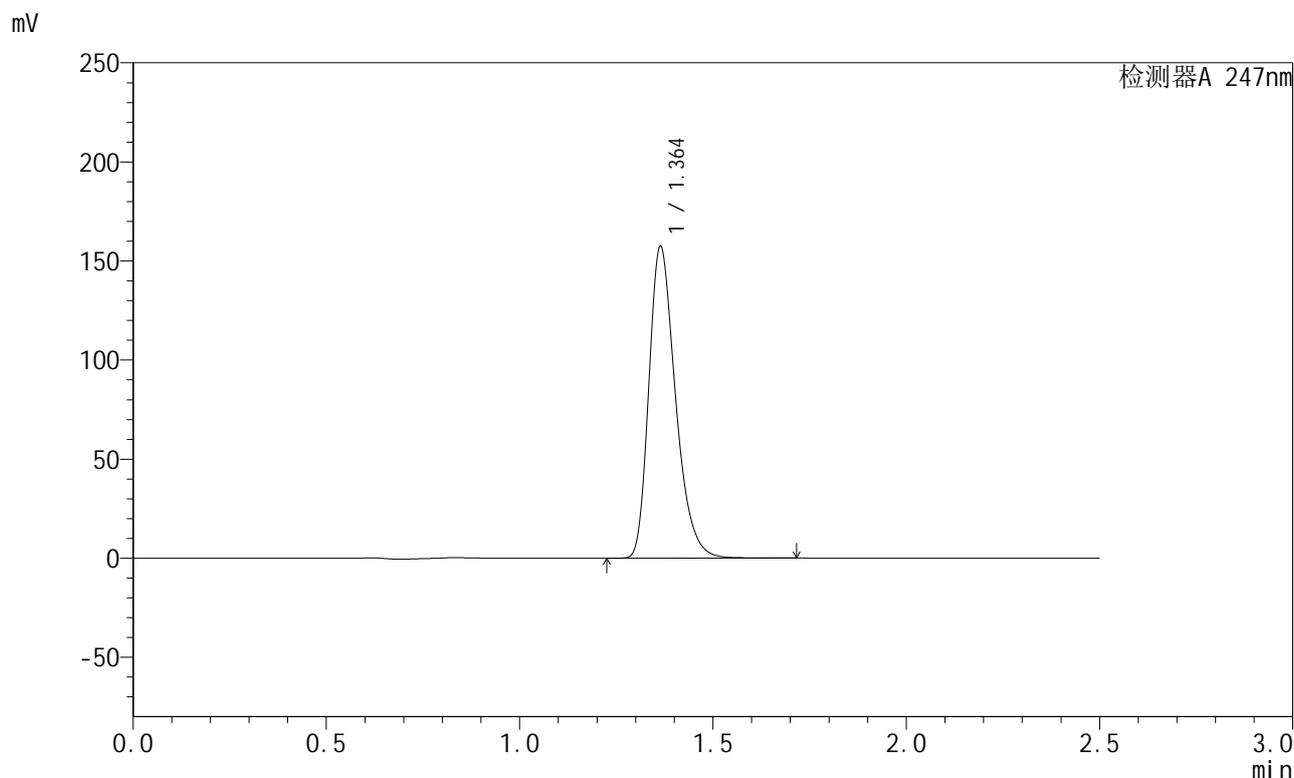
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.364	755945	100.000	157432	1917	1.310	--
总计		755945	100.000	157432			

图37 氨溴酸替格列汀片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(24062002-2批)(40mg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 - 0-60/25-925-2 - zzp-24062002-2p-rcd-40mg-shuijz-jf50z-P4-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240627-FX274.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 01:02:31      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/06/28 11:15:35      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<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	1.364	755850	100.000	157331	1915	1.308	--
总计		755850	100.000	157331			

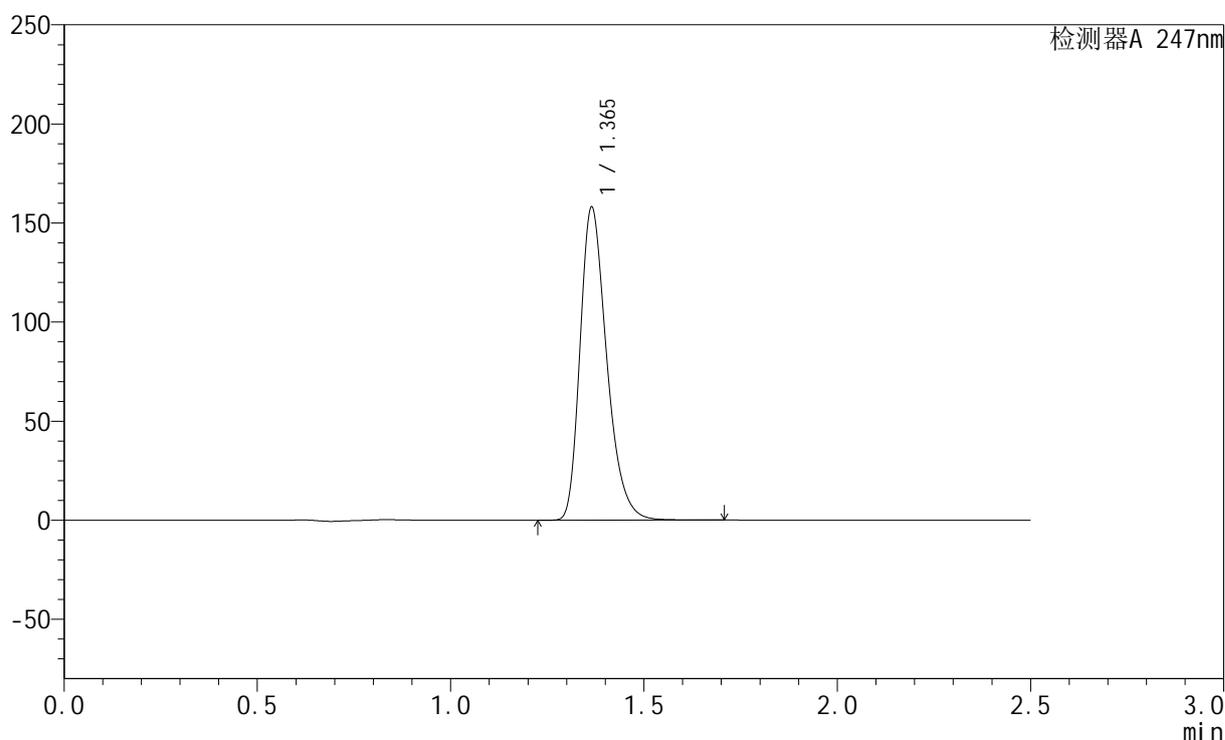
图38 氨溴酸替格列汀片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(24062002-2批)(40mg规格)-水介质-桨法-50转-片4  
 供试品溶液-2

## &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 - 0-60/25-926-2 - zzp-24062002-2p-rcd-40mg-shuijz-jf50z-P5-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240627-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 1-39  
 进样体积 : 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/06/28 01:05:22      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/06/28 11:15:38      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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	1.365	759410	100.000	157821	1910	1.309	--
总计		759410	100.000	157821			

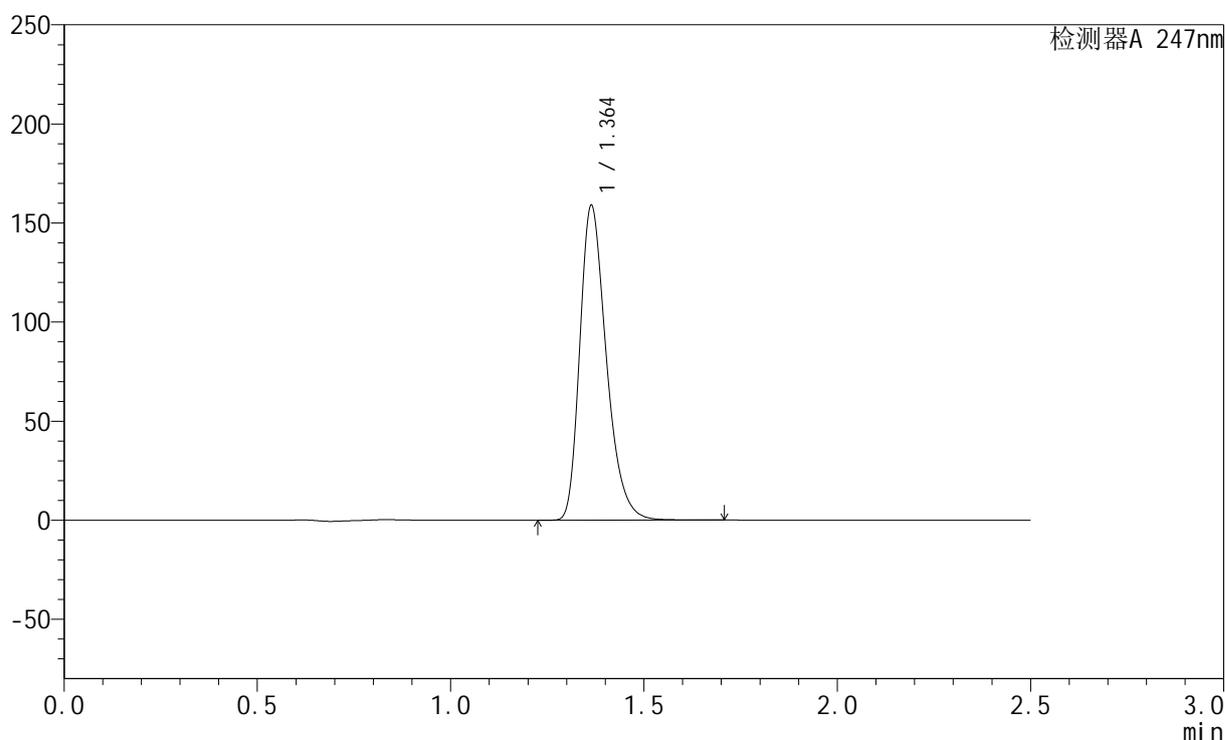
图39 氨溴酸替格列汀片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(24062002-2批)(40mg规格)-水介质-桨法-50转-片5  
 供试品溶液-1

## &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 - 0-60/25-927-2 - zzp-24062002-2p-rcd-40mg-shuijz-jf50z-P5-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240627-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 1-39  
 进样体积 : 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/06/28 01:08:14      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/06/28 11:15:41      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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	1.364	759503	100.000	158780	1931	1.309	--
总计		759503	100.000	158780			

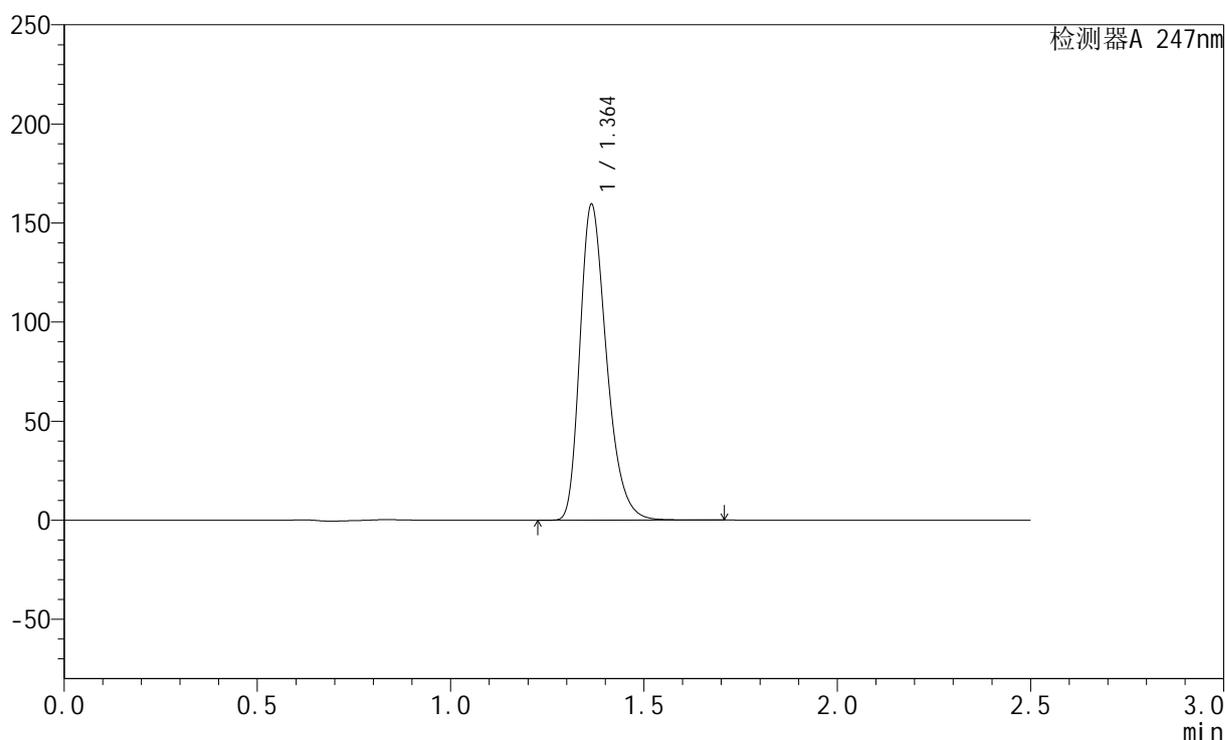
图40 氨溴酸替格列汀片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(24062002-2批)(40mg规格)-水介质-桨法-50转-片5  
 供试品溶液-2

## &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 - 0-60/25-928-2 - zzp-24062002-2p-rcd-40mg-shuijz-jf50z-P6-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240627-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 1-48  
 进样体积 : 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/06/28 01:11:04      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/06/28 11:15:43      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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	1.364	764569	100.000	159343	1919	1.308	--
总计		764569	100.000	159343			

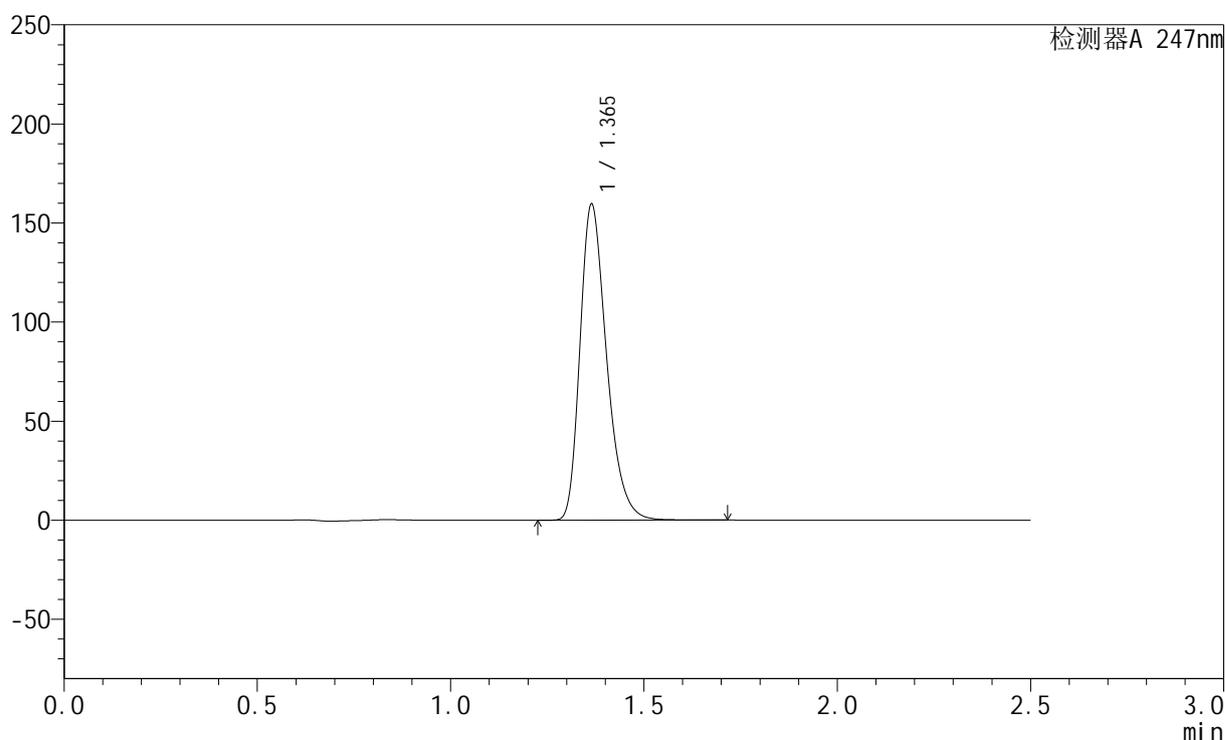
图41 氨溴酸替格列汀片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(24062002-2批)(40mg规格)-水介质-桨法-50转-片6  
 供试品溶液-1

## &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 - 0-60/25-929-2 - zzp-24062002-2p-rcd-40mg-shuijz-jf50z-P6-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240627-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 1-48  
 进样体积 : 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/06/28 01:13:55      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/06/28 11:15:46      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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	1.365	764399	100.000	159364	1920	1.308	--
总计		764399	100.000	159364			

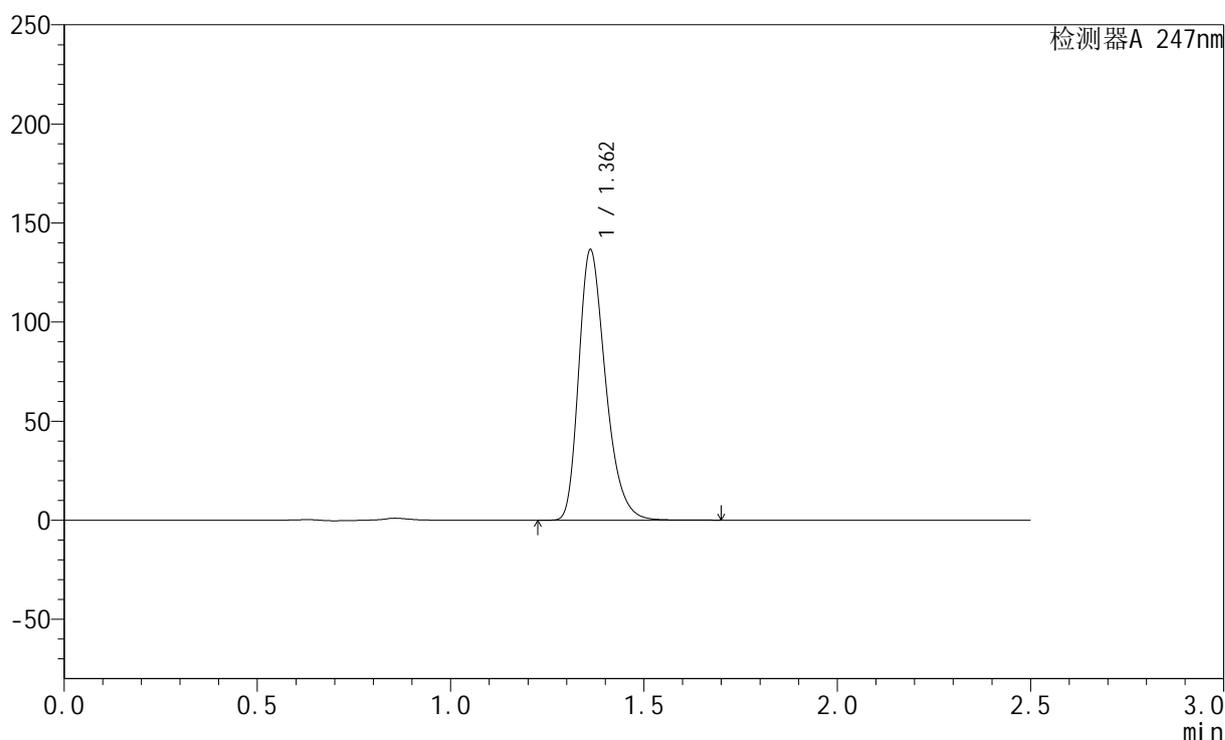
图42 氨溴酸替格列汀片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(24062002-2批)(40mg规格)-水介质-桨法-50转-片6  
 供试品溶液-2

## &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 - 0-60/25-930-2 - zzp-rcd-40mg-shuijz-jf50z-dz2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240627-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 1-27  
 进样体积 : 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/06/28 01:16:48      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/06/28 11:15:49      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 247nm

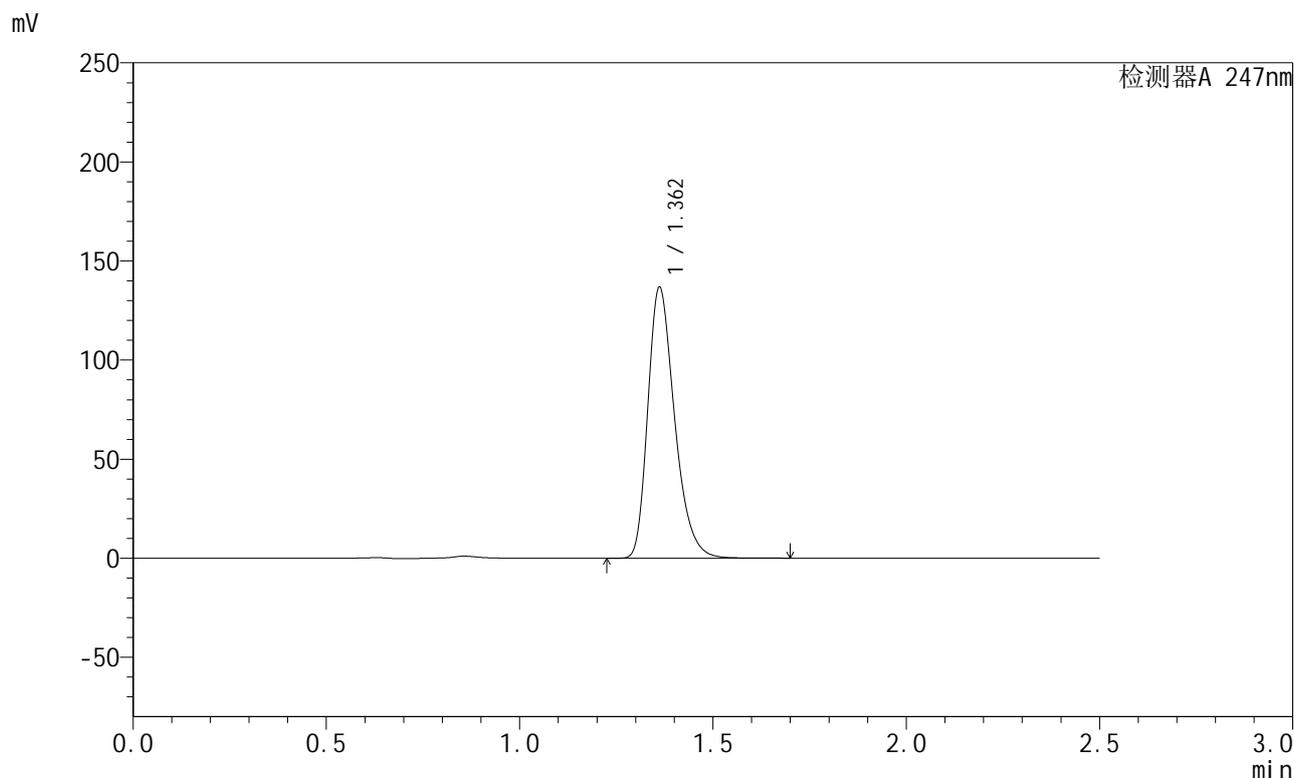
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.362	659095	100.000	136145	1881	1.305	--
总计		659095	100.000	136145			

图43 氨溴酸替格列汀片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(40mg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,5μm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-60/25-931-2 - zzp-rcd-40mg-shuijz-jf50z-dz2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240627-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 1-27  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/06/28 01:19:41      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/06/28 11:15:51      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<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	1.362	659465	100.000	136465	1889	1.305	--
总计		659465	100.000	136465			

图44 氨溴酸替格列汀片溶出度测定HPLC图谱  
自制品(40mg规格)-水介质-桨法-50转  
对照品溶液-2-2