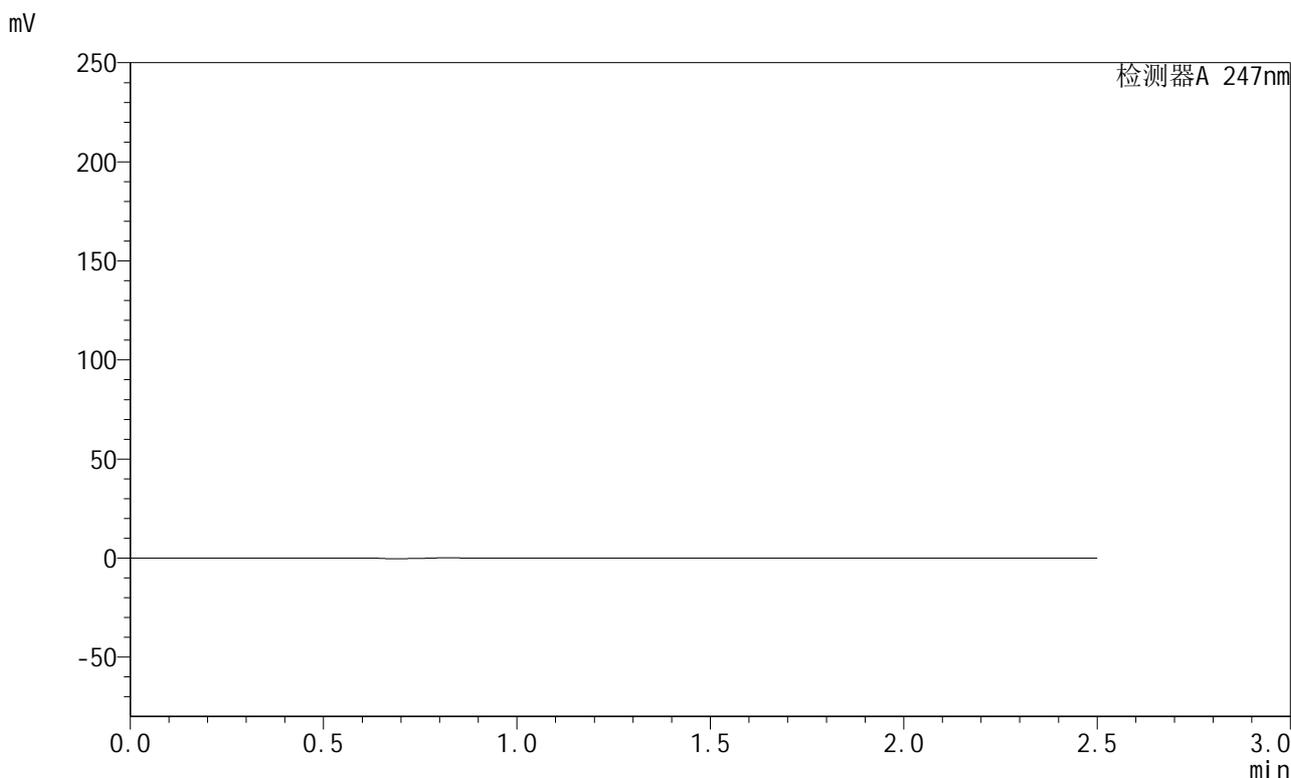


<样品信息>

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							

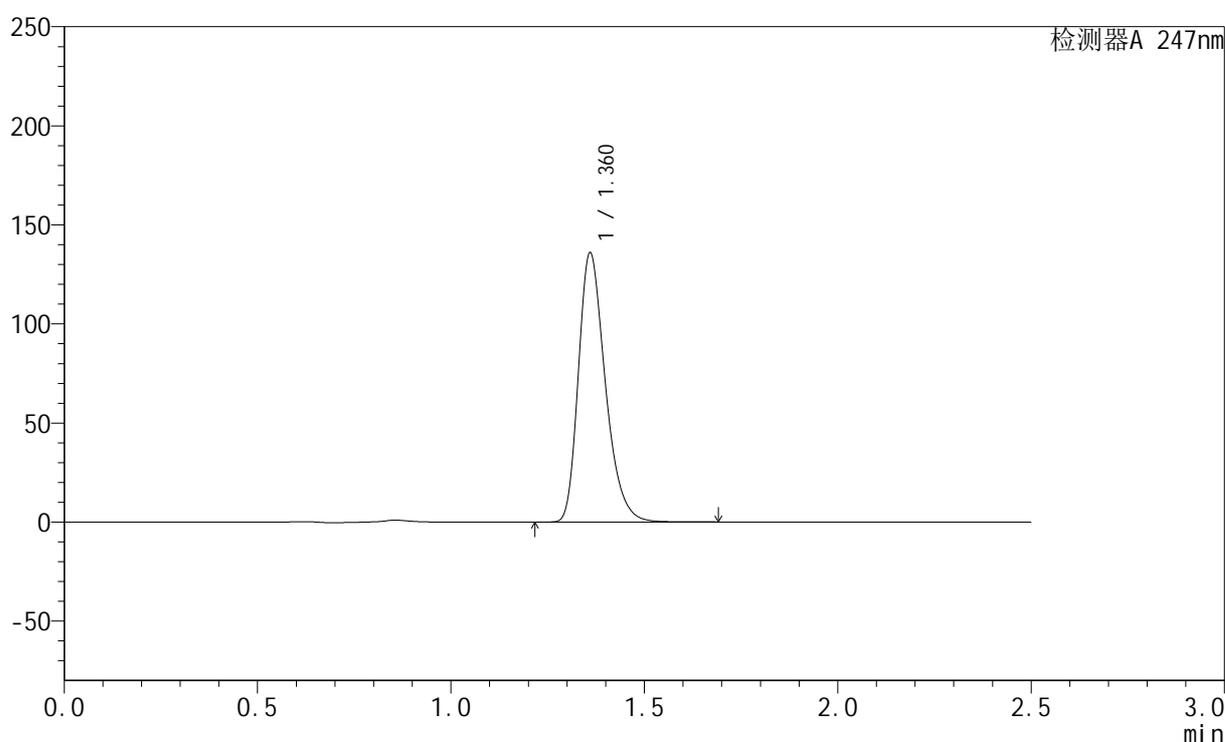
图1 氨溴酸替格列汀片溶出度测定HPLC图谱
自制品(40mg规格)-水介质-桨法-50转
溶剂

<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 - 0-60/25-889-2 - 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 μ 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)

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

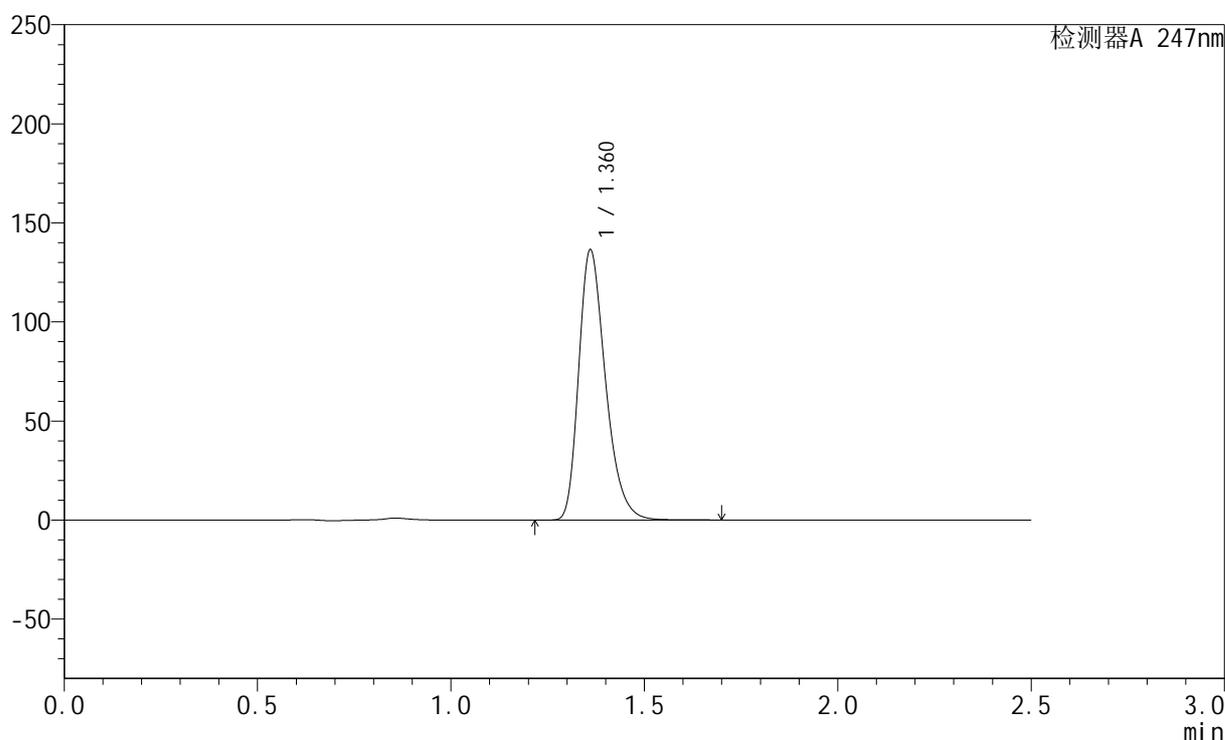
图2 氨溴酸替格列汀片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(40mg规格)-水介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-1

<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 - 0-60/25-890-2 - 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 μ 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)

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

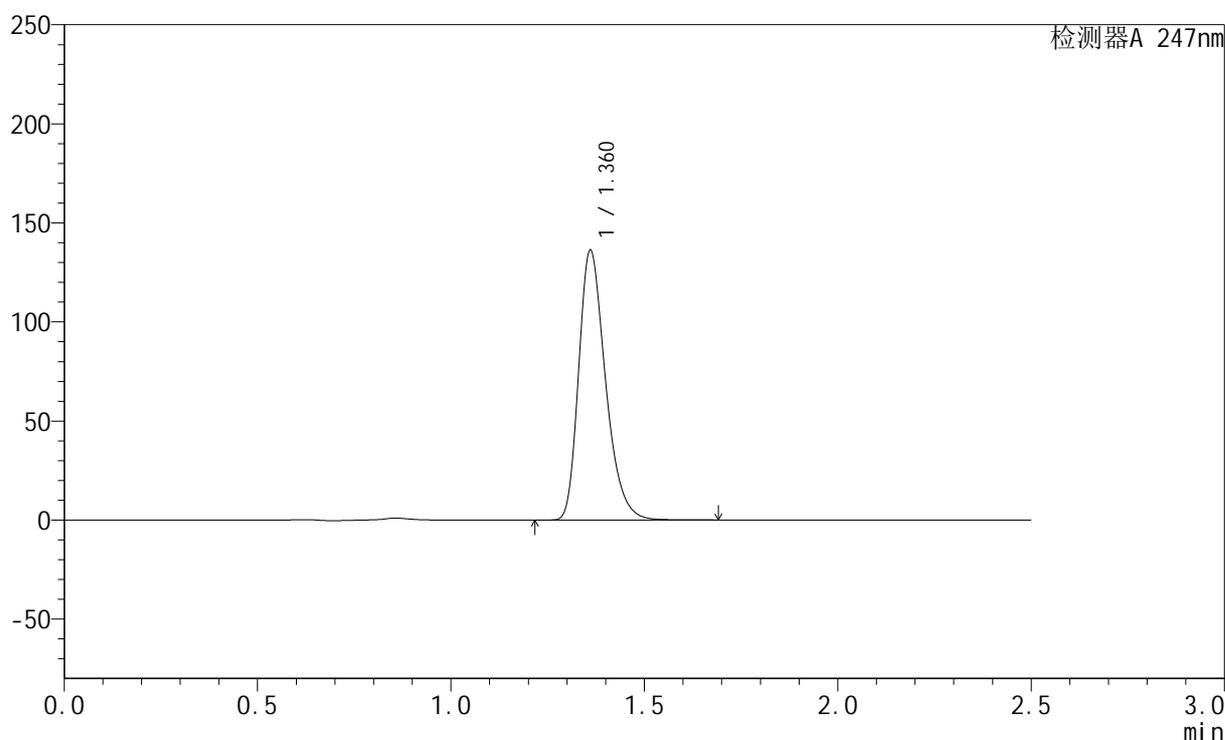
图3 氨溴酸替格列汀片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(40mg规格)-水介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-2

<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 - 0-60/25-891-2 - 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 μ 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)

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

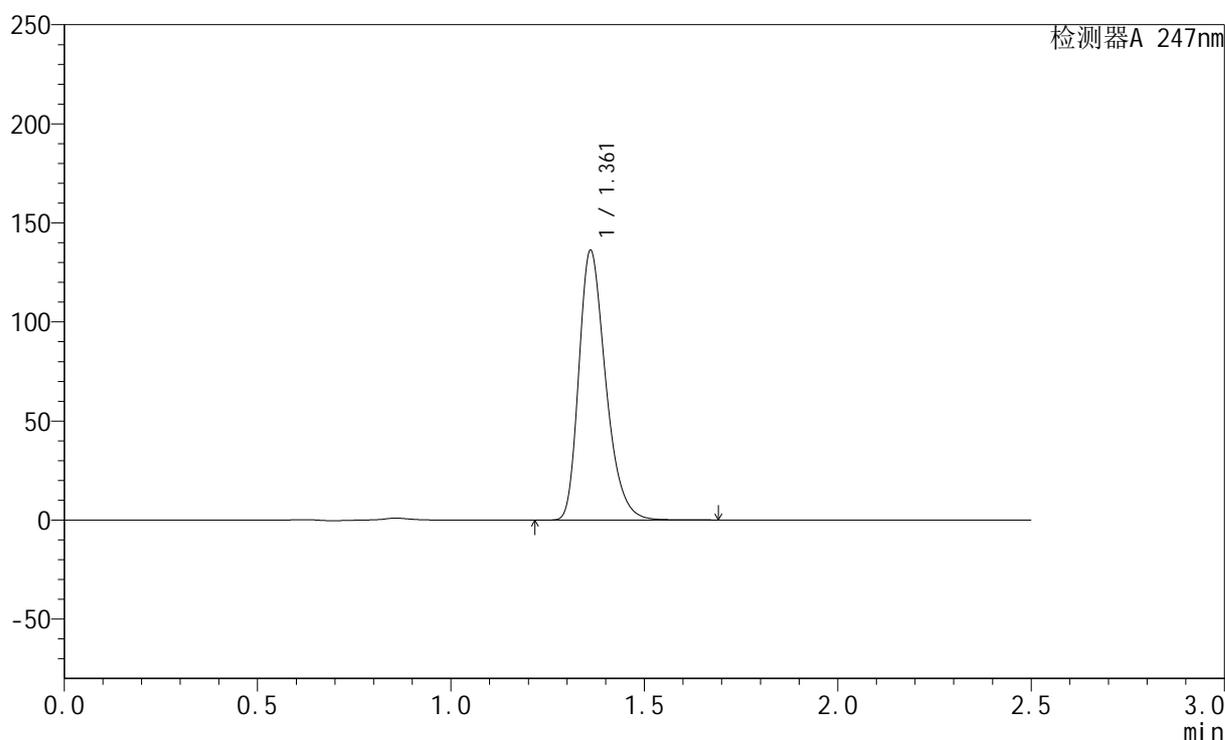
图4 氨溴酸替格列汀片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(40mg规格)-水介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-3

<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 - 0-60/25-892-2 - 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 μ 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)

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

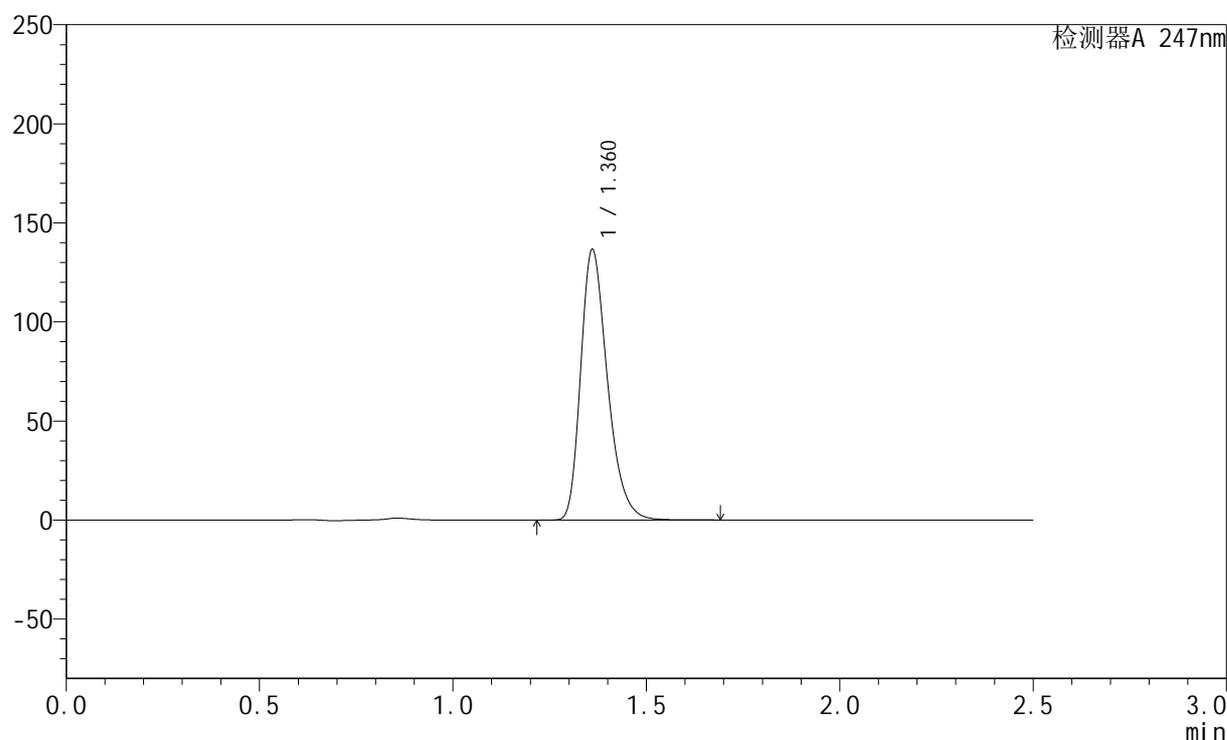
图5 氨溴酸替格列汀片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(40mg规格)-水介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-4

<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 - 0-60/25-893-2 - 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 μ 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)

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

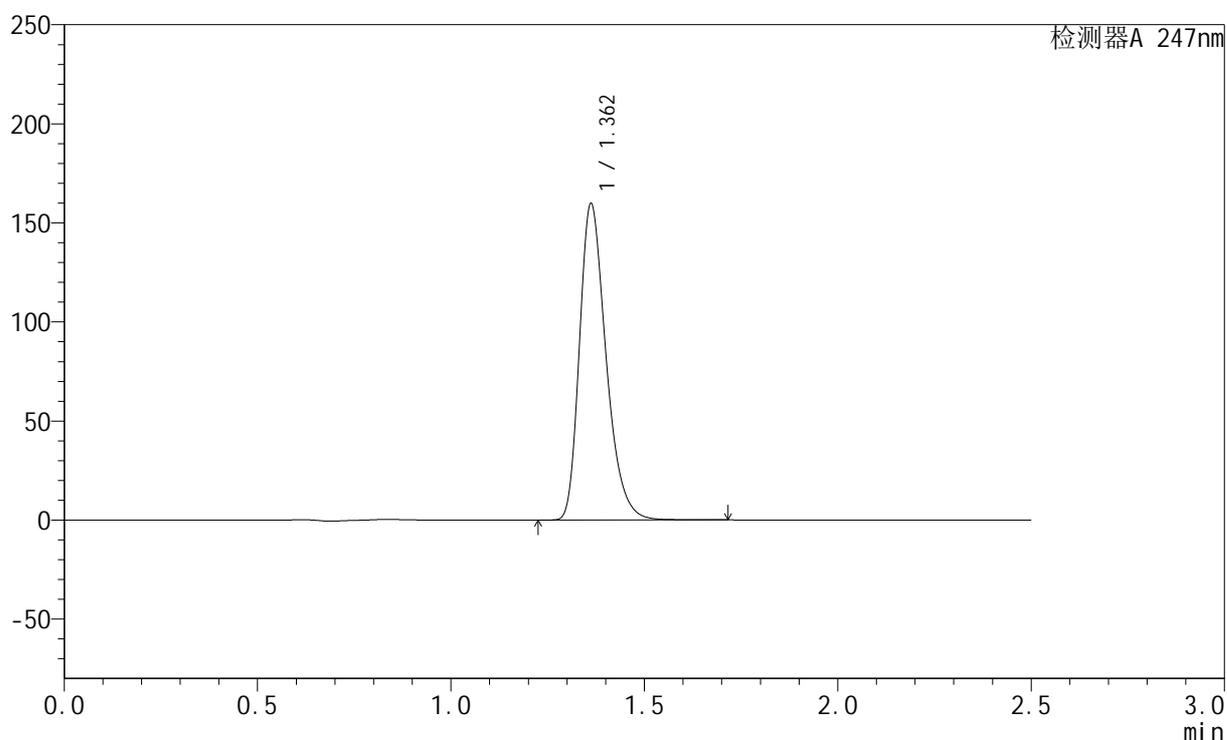
图6 氨溴酸替格列汀片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(40mg规格)-水介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-5

<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 - 0-60/25-894-2 - 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 μ 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)

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

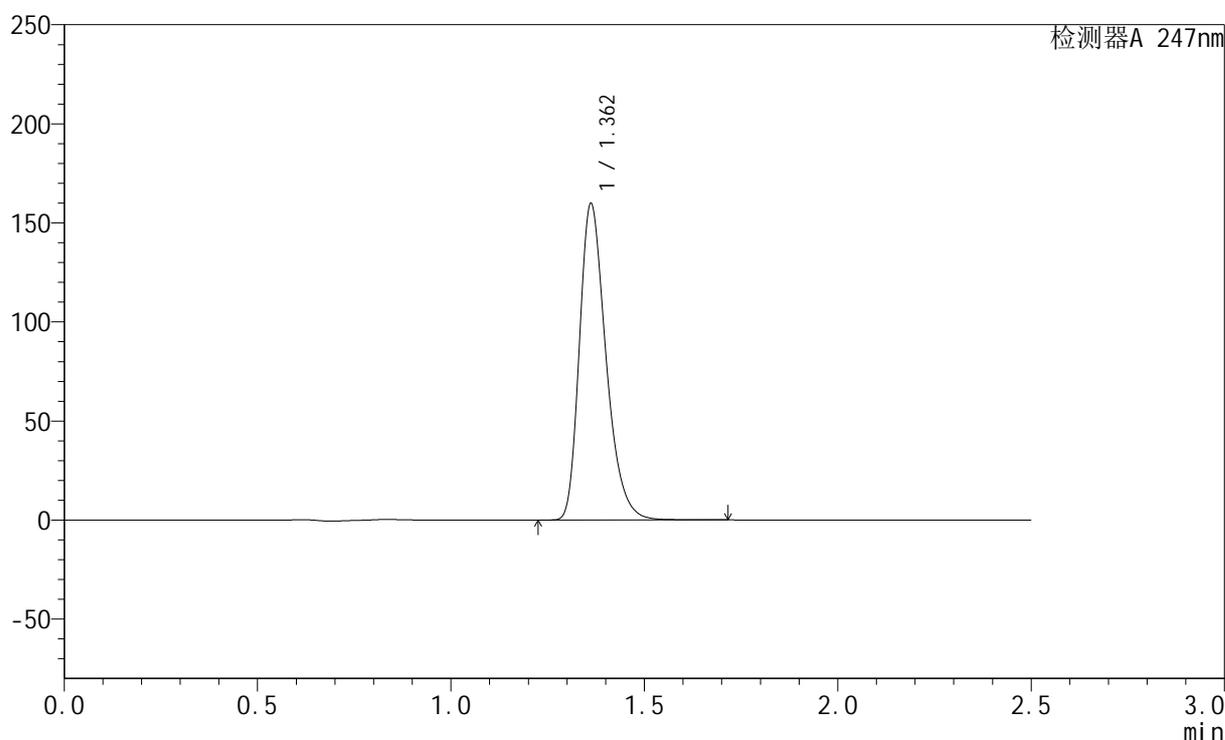
图7 氨溴酸替格列汀片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(24061701-2批)(40mg规格)-水介质-桨法-50转-片1
 供试品溶液-1

<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 - 0-60/25-895-2 - 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 μ 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)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

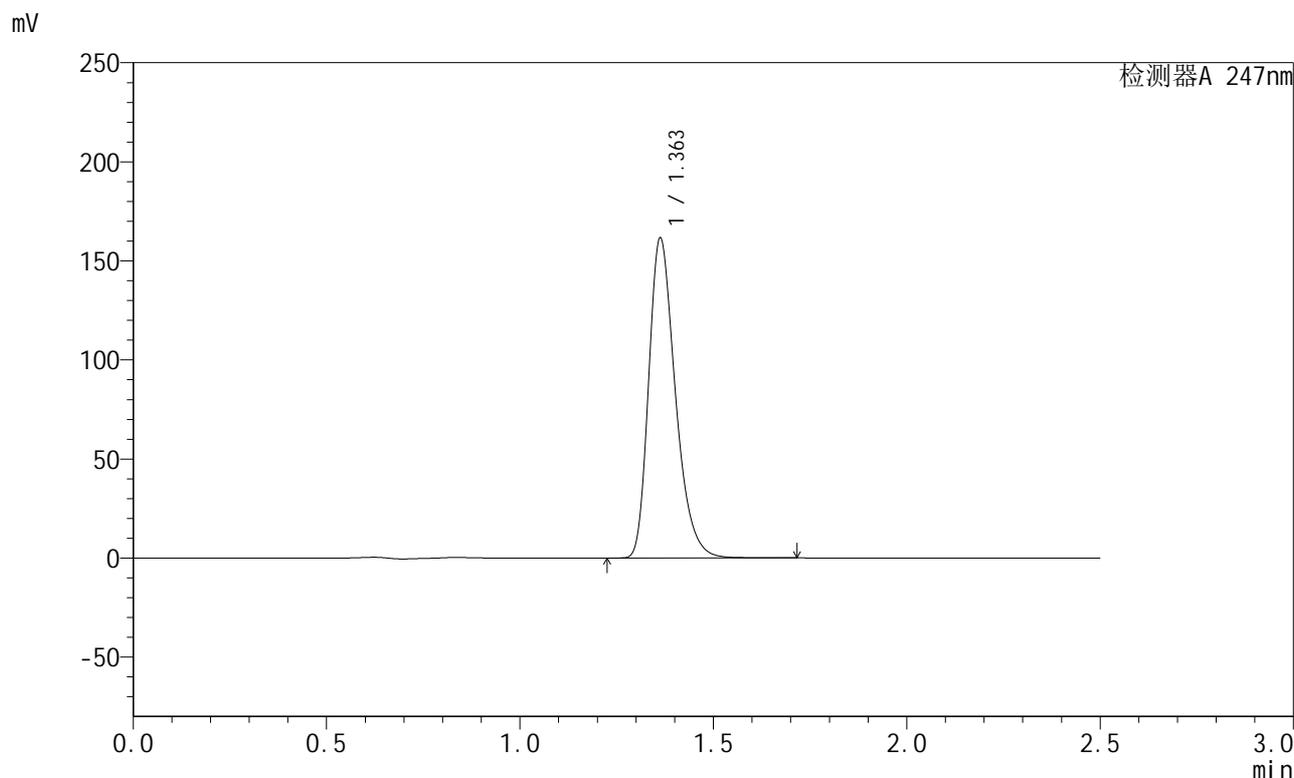
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.362	764118	100.000	159441	1922	1.309	--
总计		764118	100.000	159441			

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

<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 - 0-60/25-896-2 - 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 μl 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)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

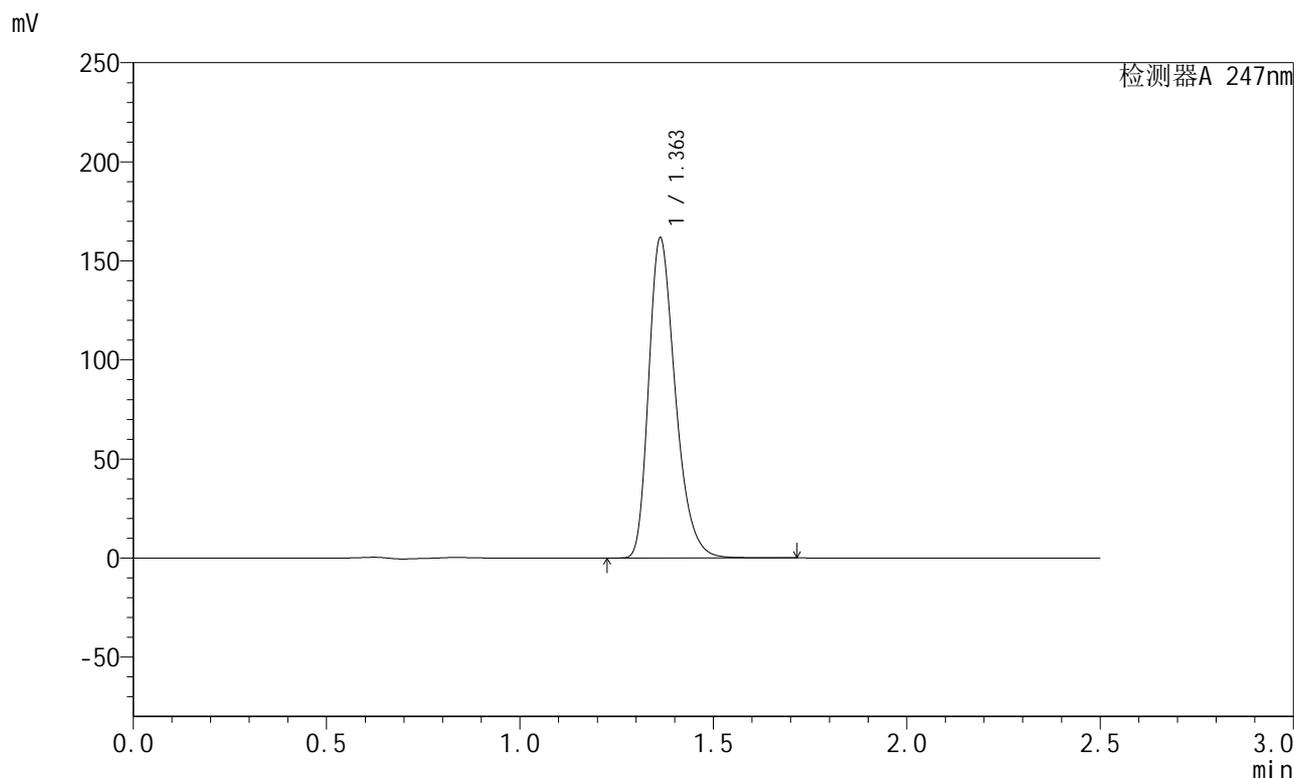
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.363	775121	100.000	161444	1910	1.307	--
总计		775121	100.000	161444			

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

<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 - 0-60/25-897-2 - 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 μl 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)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

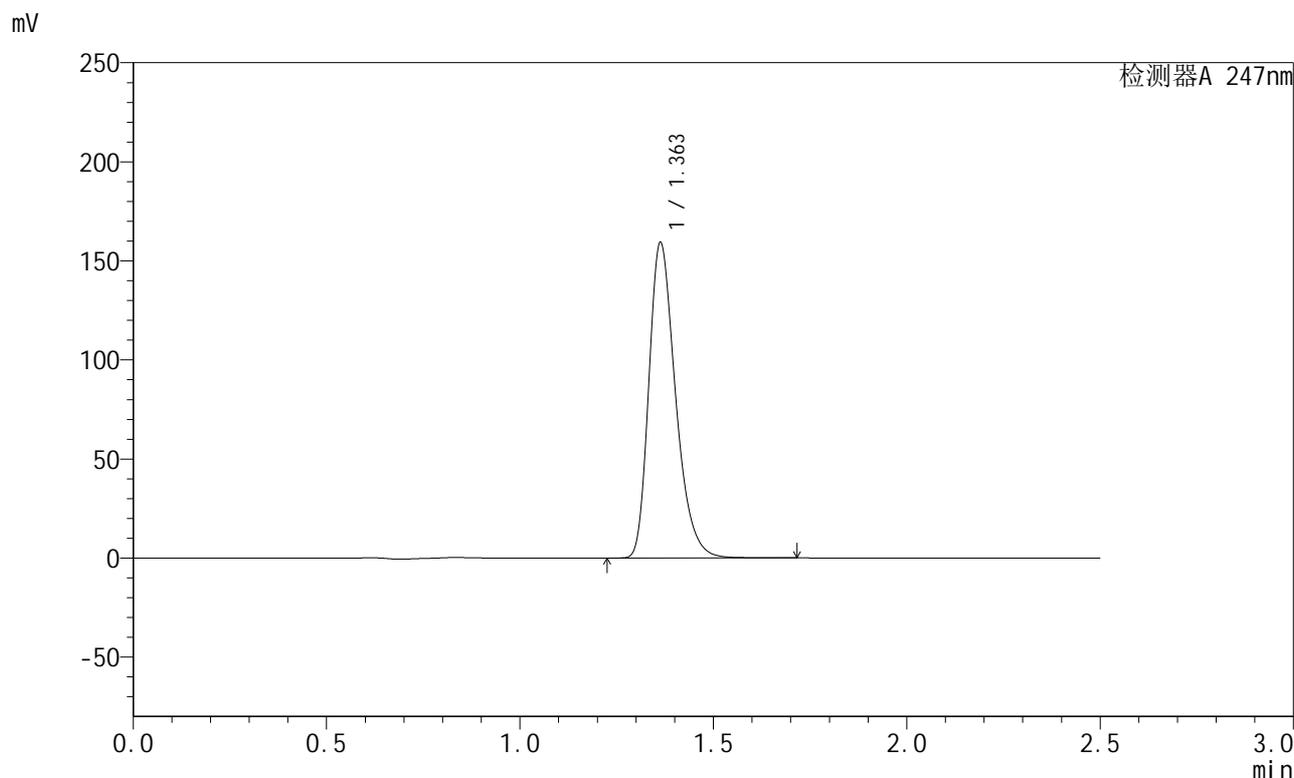
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.363	775493	100.000	161499	1910	1.308	--
总计		775493	100.000	161499			

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

<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 - 0-60/25-898-2 - 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 μl 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)

<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	764965	100.000	159231	1911	1.307	--
总计		764965	100.000	159231			

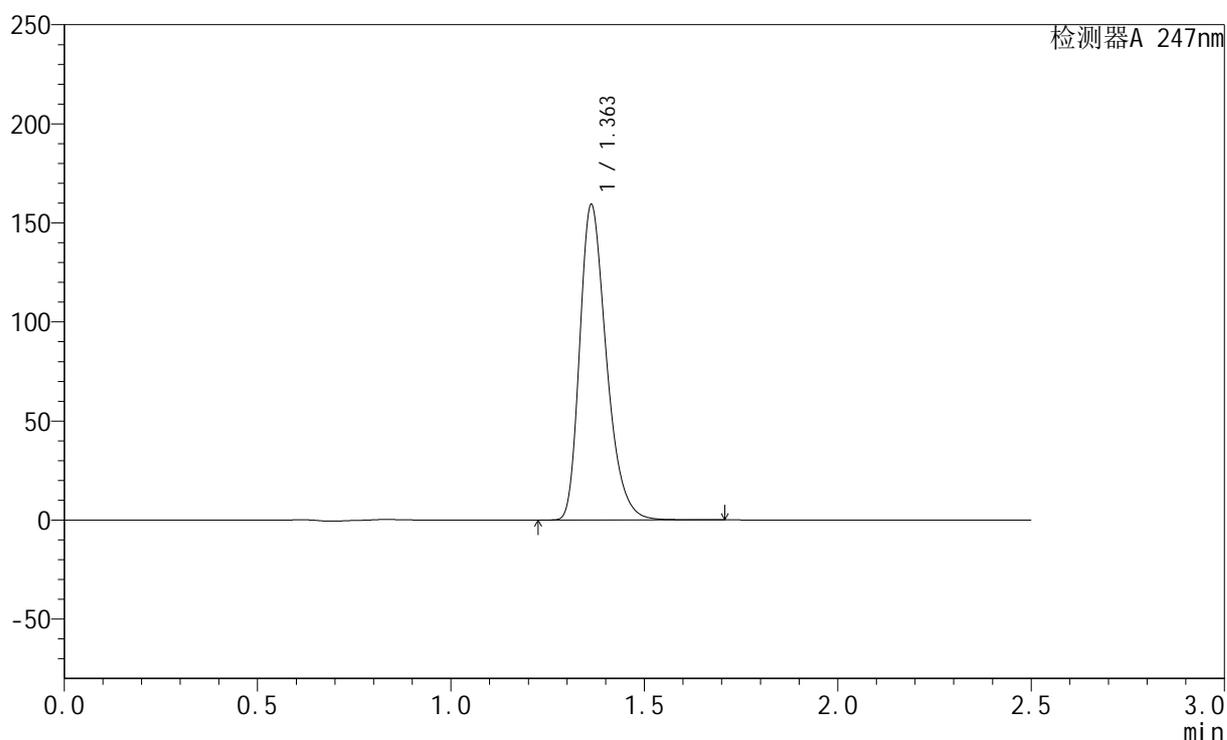
图11 氨溴酸替格列汀片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(24061701-2批)(40mg规格)-水介质-桨法-50转-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30 $^{\circ}$ C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-60/25-899-2 - 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 μ l 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>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

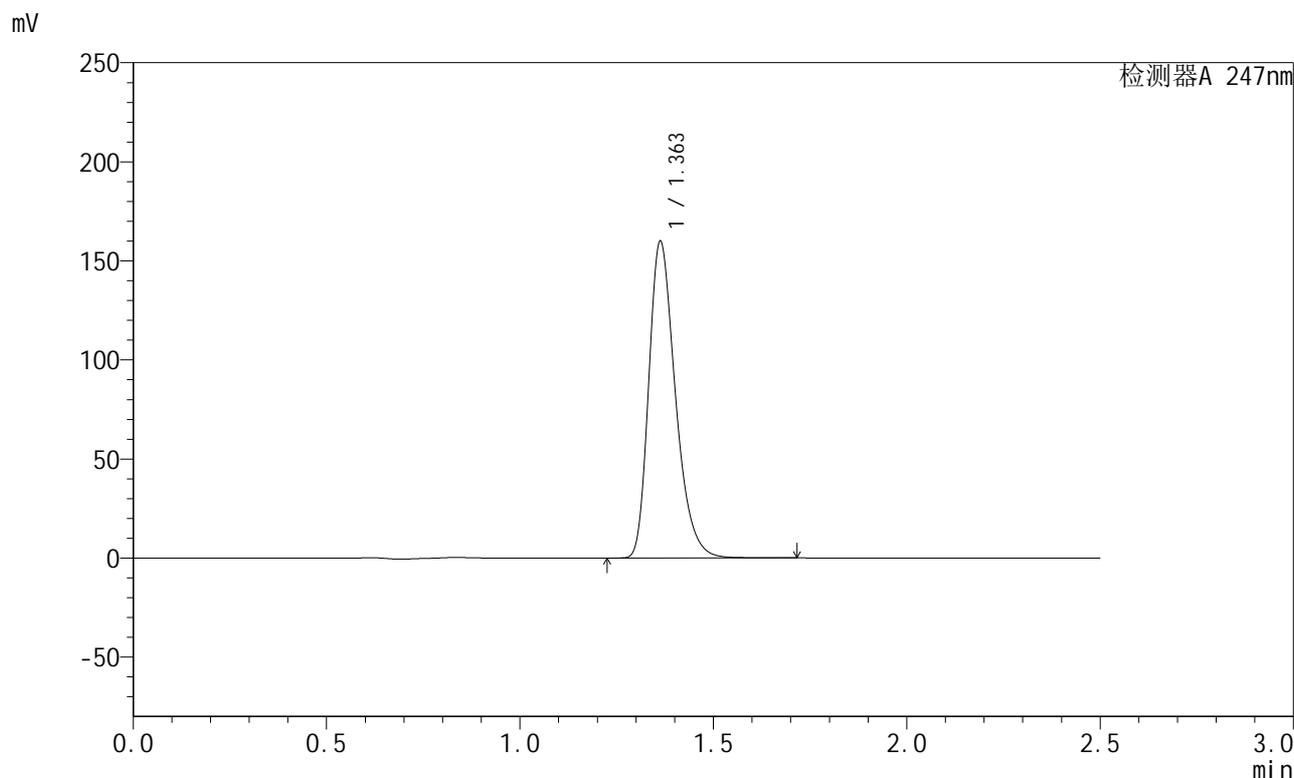
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.363	765001	100.000	159141	1907	1.309	--
总计		765001	100.000	159141			

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			

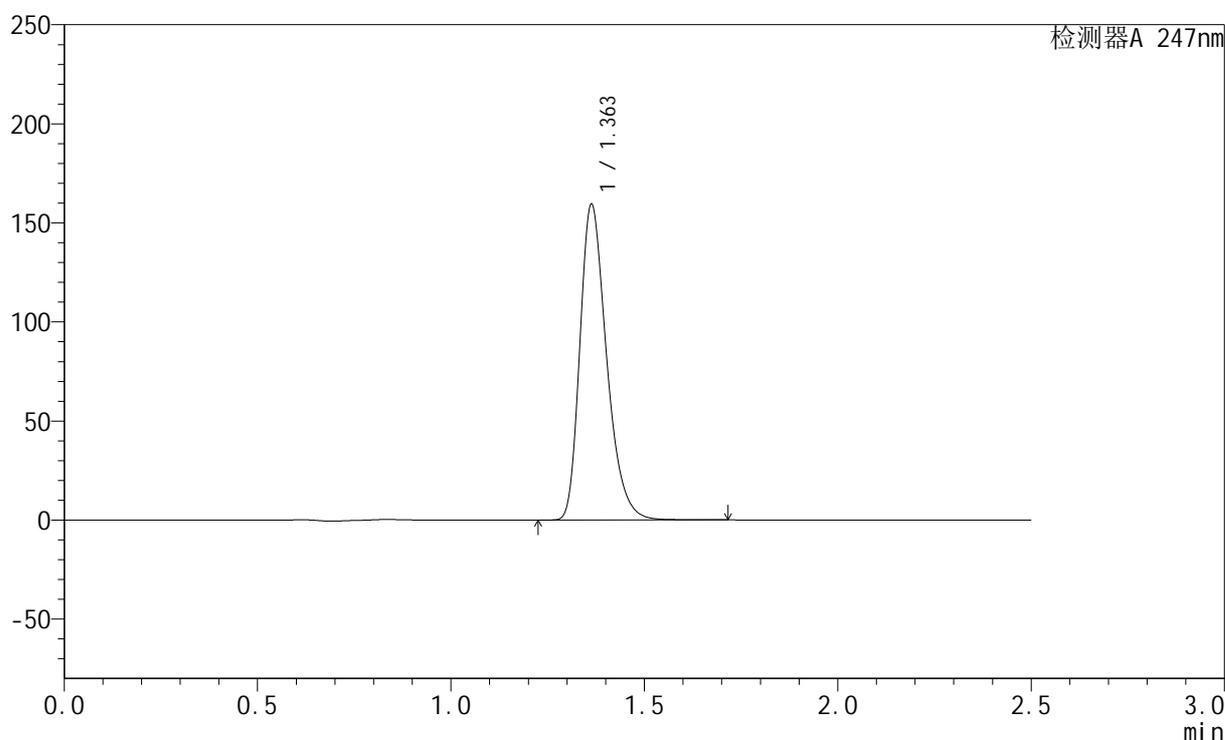
图13 氨溴酸替格列汀片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(24061701-2批)(40mg规格)-水介质-桨法-50转-片4
 供试品溶液-1

<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 - 0-60/25-901-2 - 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 μ 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)

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

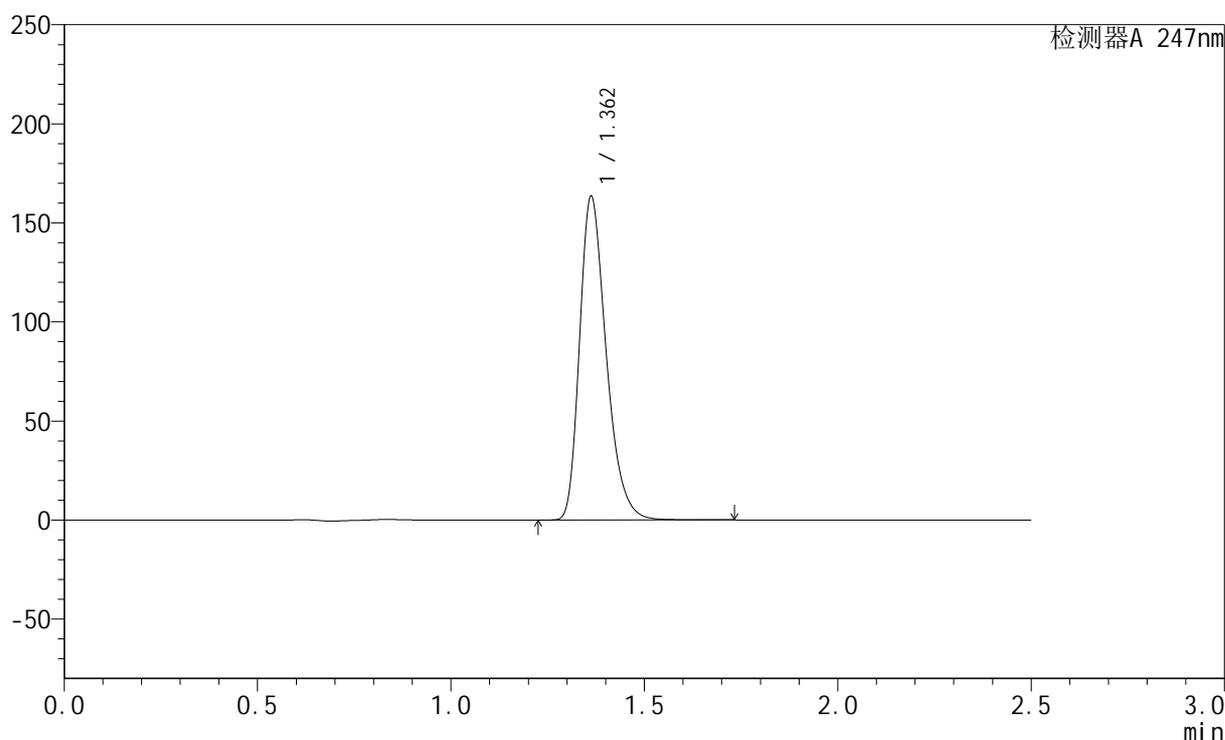
图14 氨溴酸替格列汀片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(24061701-2批)(40mg规格)-水介质-桨法-50转-片4
 供试品溶液-2

<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 - 0-60/25-902-2 - 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 μ 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)

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

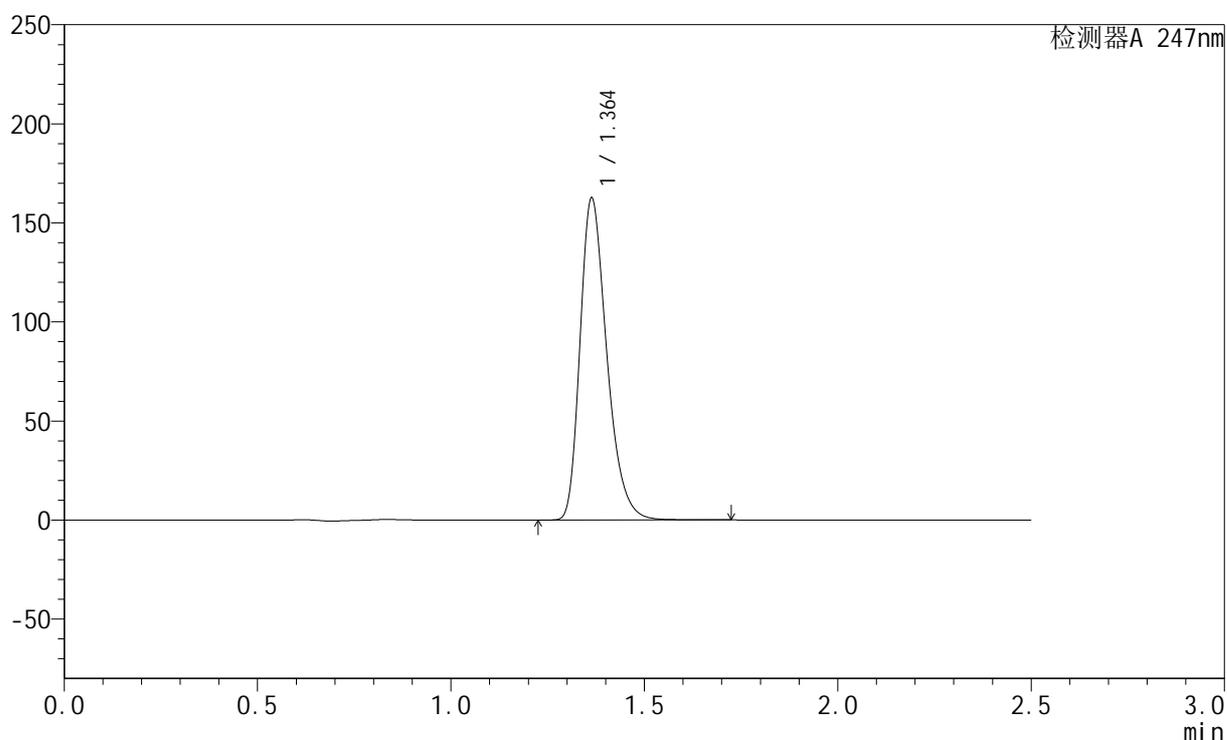
图15 氨溴酸替格列汀片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(24061701-2批)(40mg规格)-水介质-桨法-50转-片5
 供试品溶液-1

<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 - 0-60/25-903-2 - 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 μ 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)

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

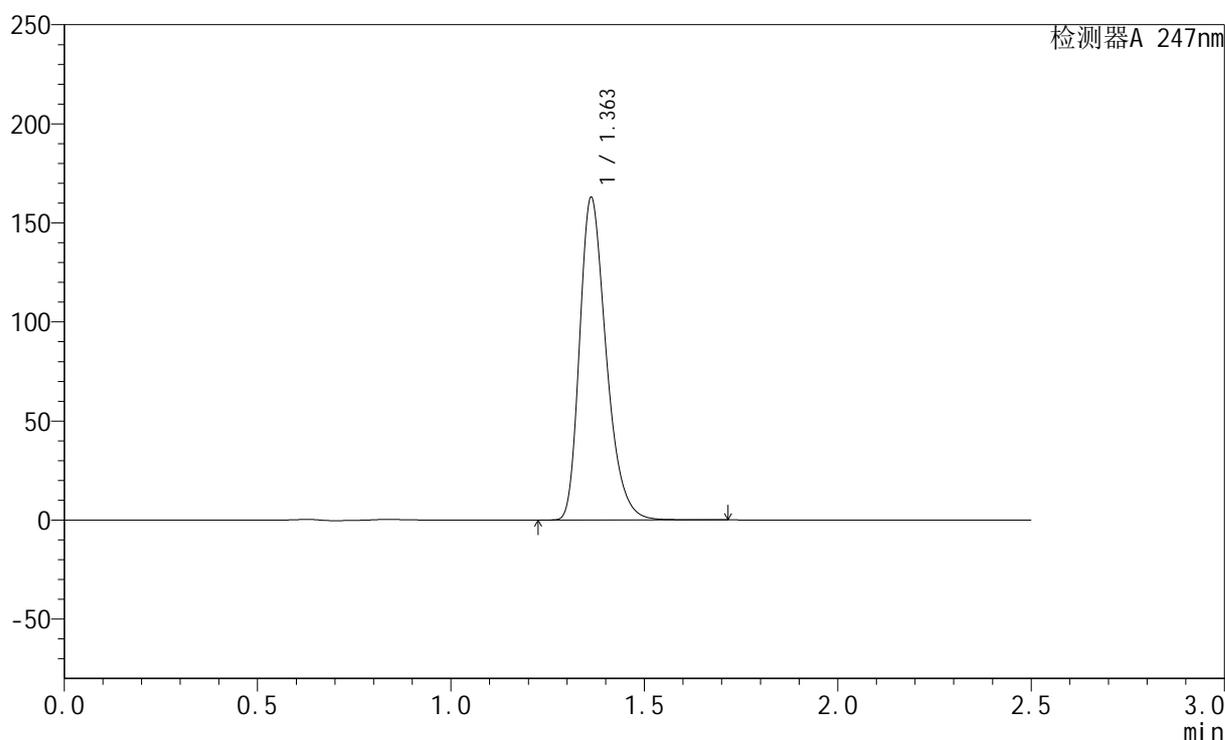
图16 氨溴酸替格列汀片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(24061701-2批)(40mg规格)-水介质-桨法-50转-片5
 供试品溶液-2

<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 - 0-60/25-904-2 - 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 μ 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)

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

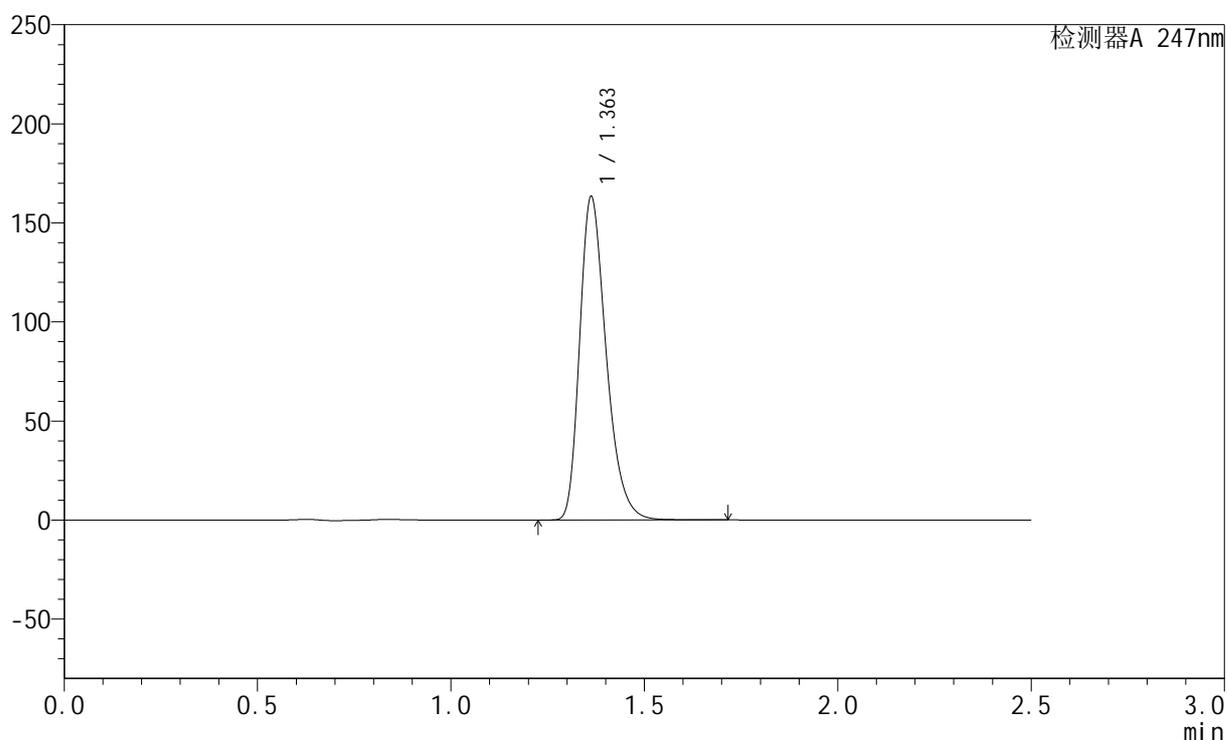
图17 氨溴酸替格列汀片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(24061701-2批)(40mg规格)-水介质-桨法-50转-片6
 供试品溶液-1

<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 - 0-60/25-905-2 - 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 μ 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)

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

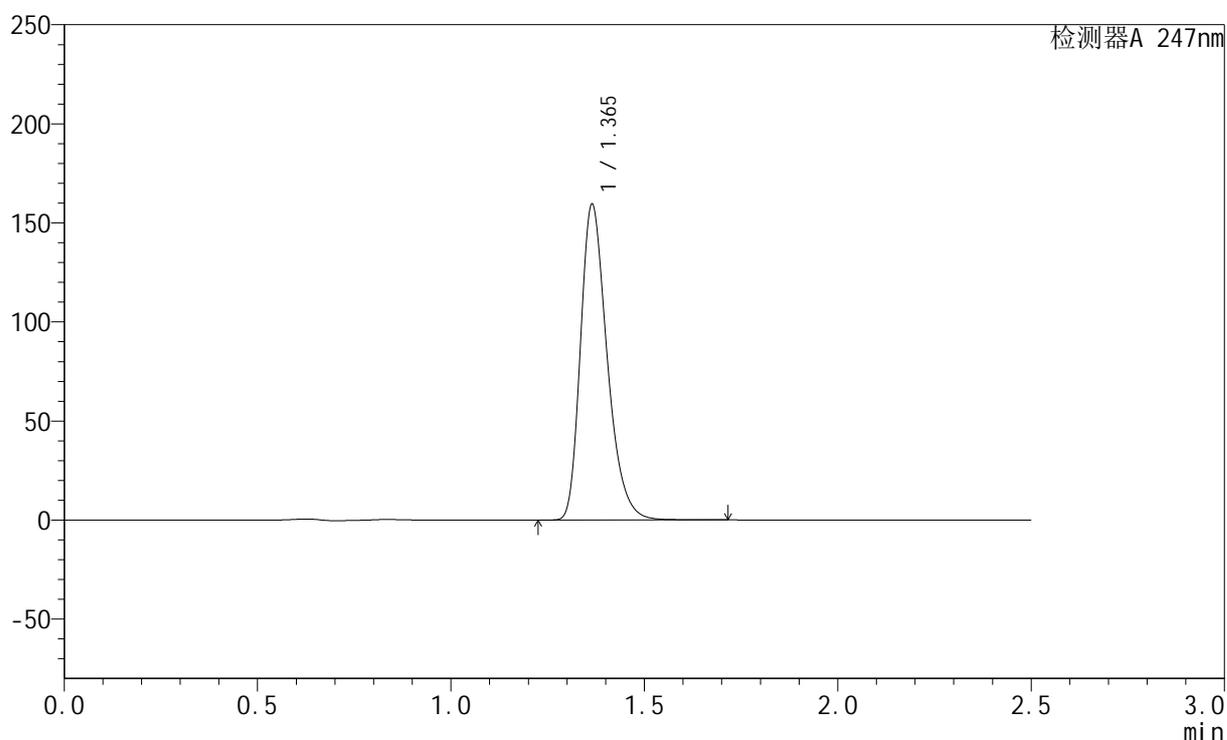
图18 氨溴酸替格列汀片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(24061701-2批)(40mg规格)-水介质-桨法-50转-片6
 供试品溶液-2

<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 - 0-60/25-906-2 - 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 μ 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)

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

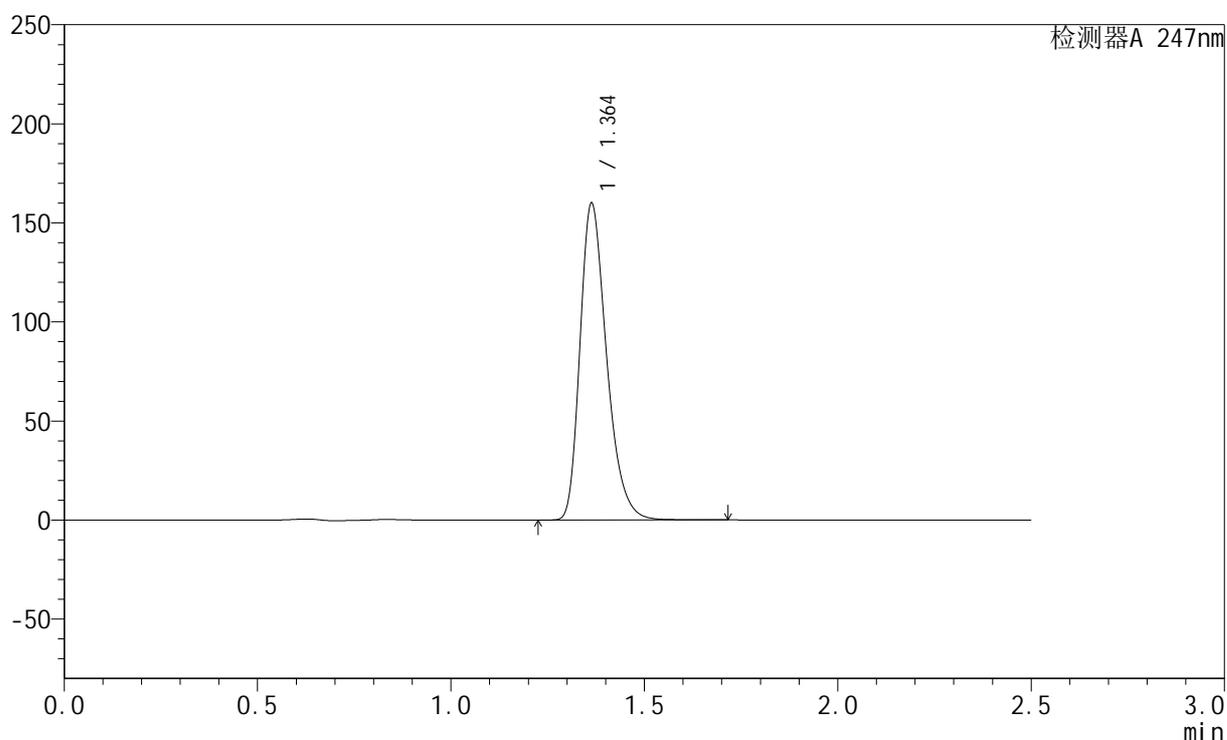
图19 氨溴酸替格列汀片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(24062001-2批)(40mg规格)-水介质-桨法-50转-片1
 供试品溶液-1

<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 - 0-60/25-907-2 - 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 μ 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)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

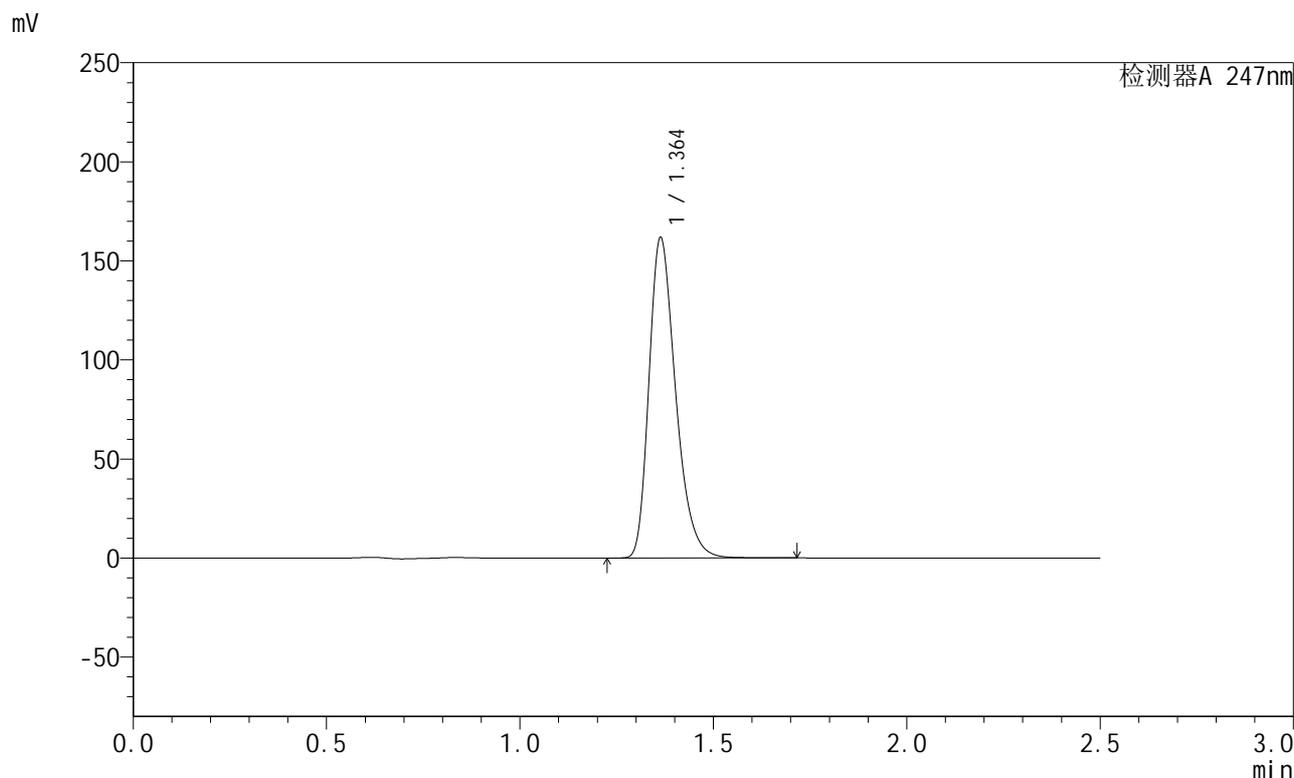
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.364	765238	100.000	159876	1926	1.306	--
总计		765238	100.000	159876			

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

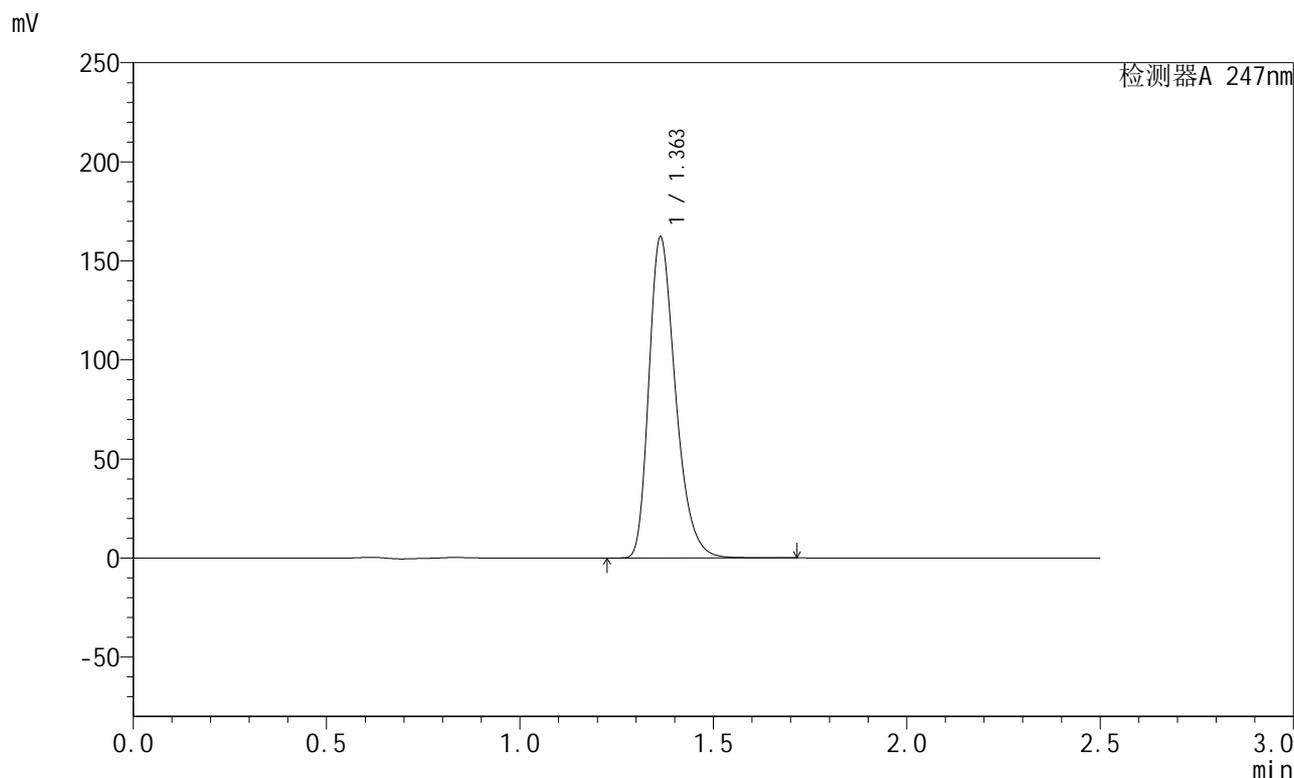
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.364	776368	100.000	161718	1914	1.307	--
总计		776368	100.000	161718			

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

<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 - 0-60/25-909-2 - 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 μl 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)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

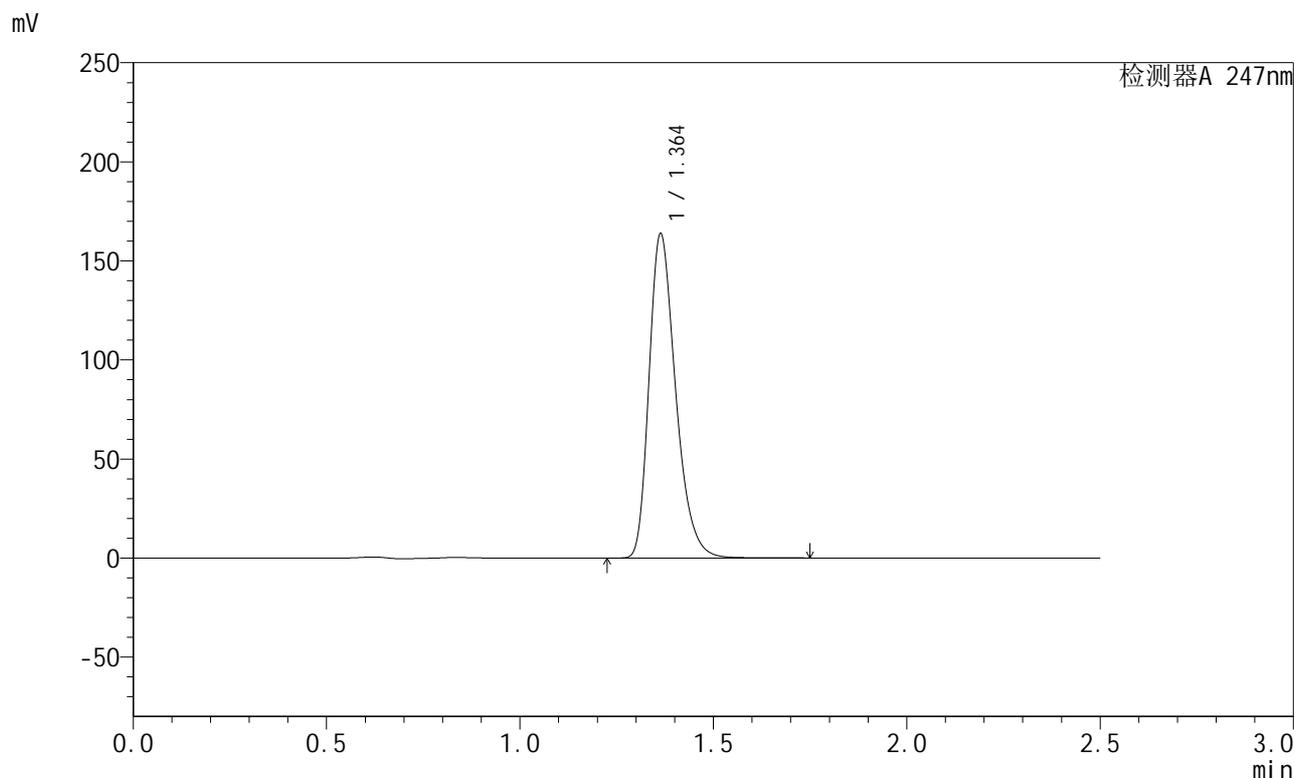
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.363	776674	100.000	162004	1920	1.308	--
总计		776674	100.000	162004			

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

<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 - 0-60/25-910-2 - 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 μl 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)

<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	783234	100.000	163649	1929	1.307	--
总计		783234	100.000	163649			

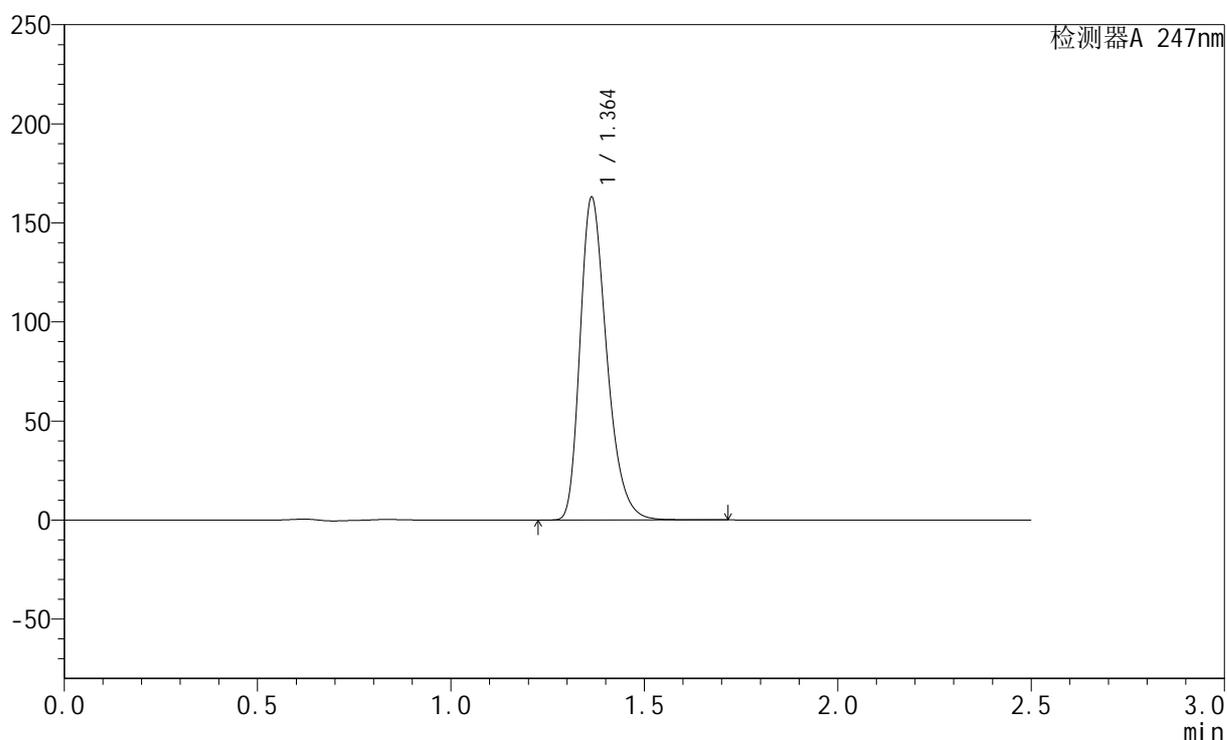
图23 氨溴酸替格列汀片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(24062001-2批)(40mg规格)-水介质-桨法-50转-片3
 供试品溶液-1

<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 - 0-60/25-911-2 - 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 μ 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)

<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	1.364	782681	100.000	162905	1913	1.307	--
总计		782681	100.000	162905			

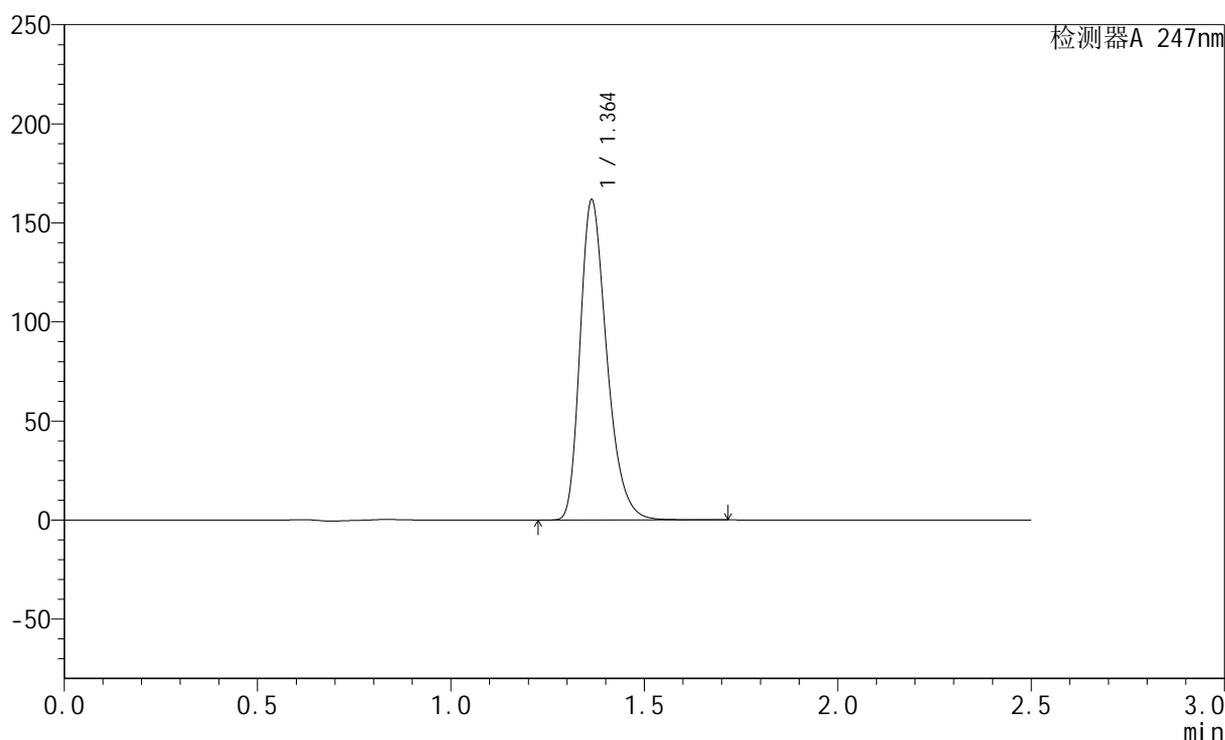
图24 氨溴酸替格列汀片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(24062001-2批)(40mg规格)-水介质-桨法-50转-片3
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 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 μ l 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>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

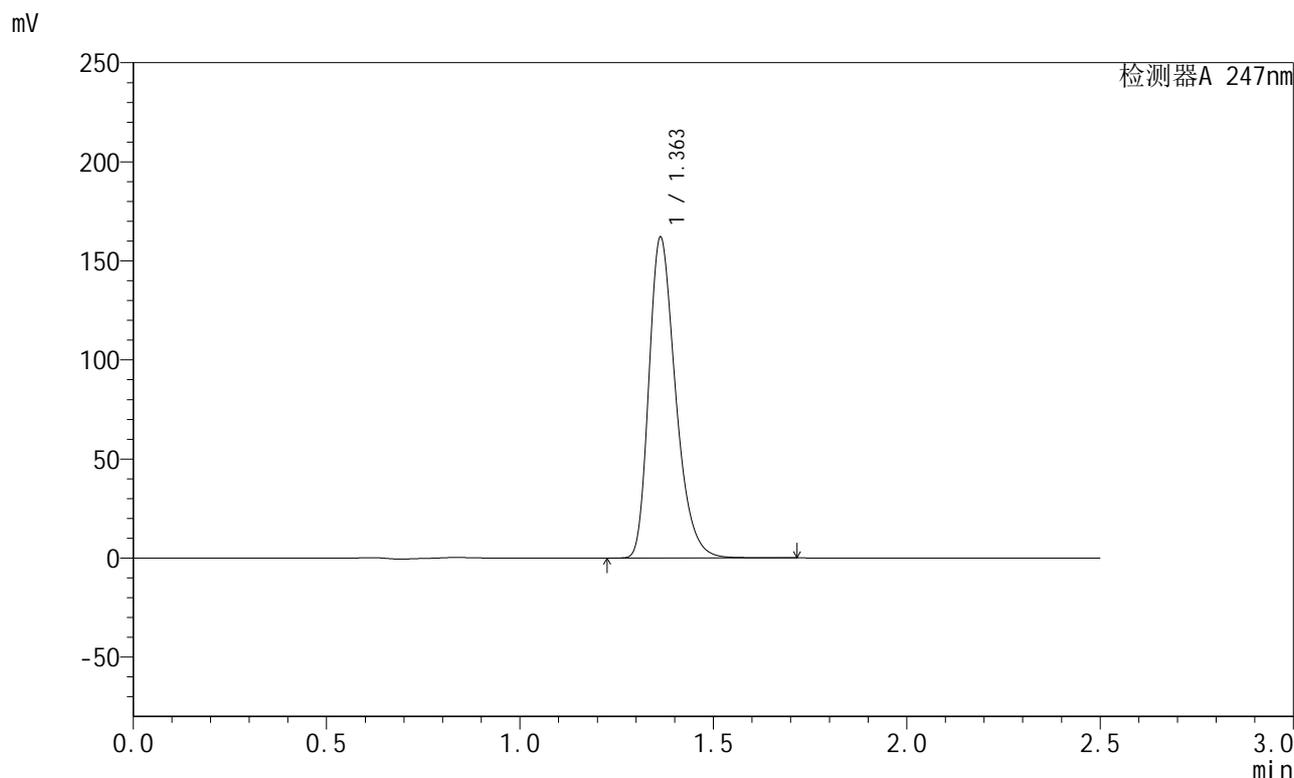
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.364	777718	100.000	161571	1906	1.308	--
总计		777718	100.000	161571			

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			

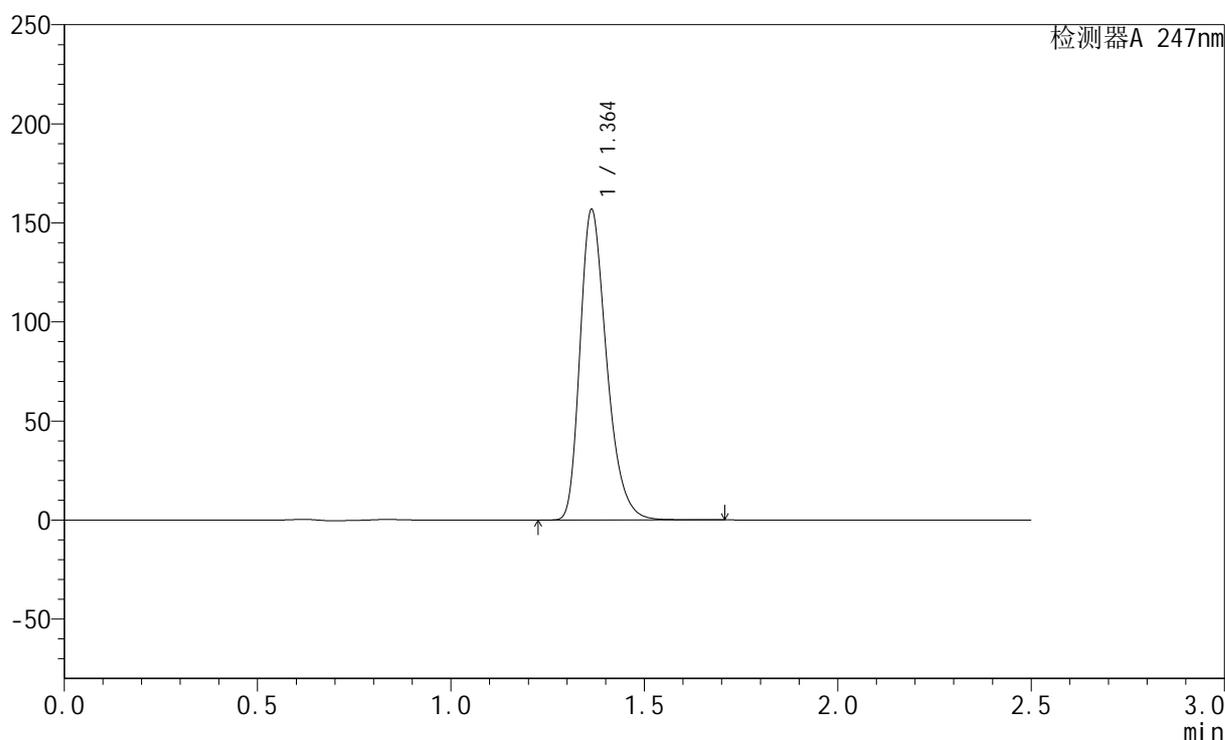
图26 氨溴酸替格列汀片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(24062001-2批)(40mg规格)-水介质-桨法-50转-片4
 供试品溶液-2

<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 - 0-60/25-914-2 - 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 μ 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)

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

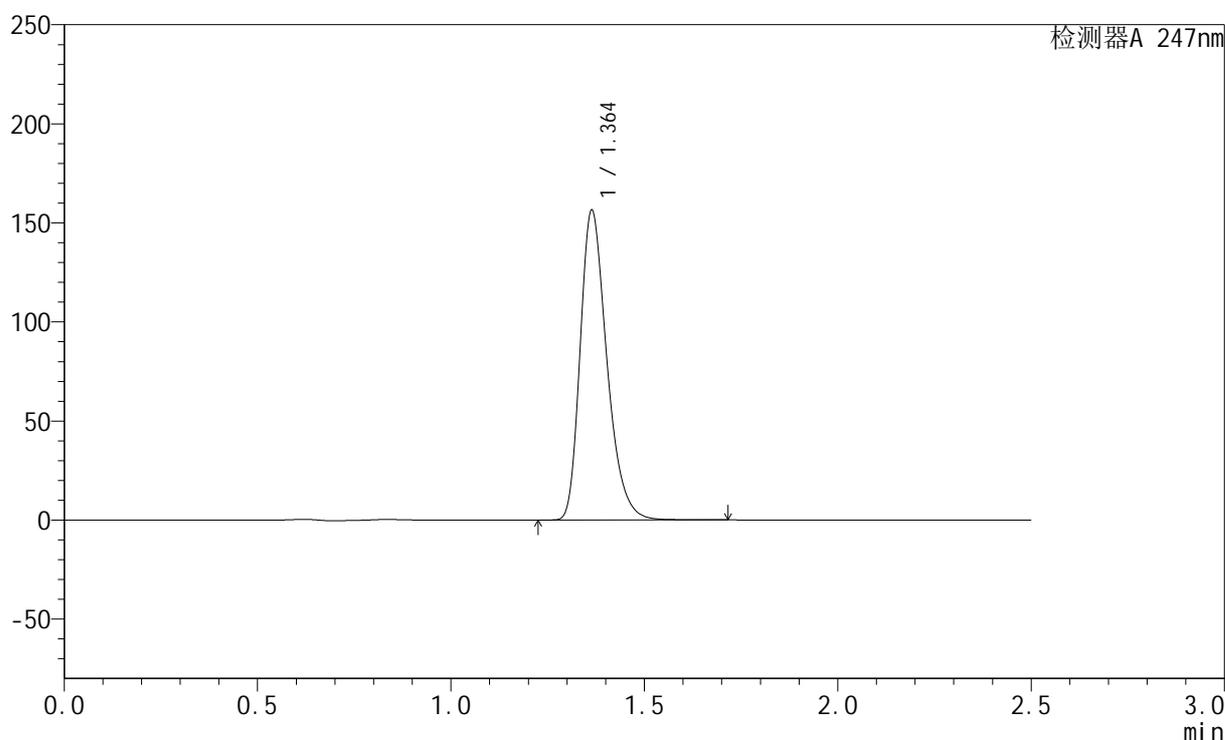
图27 氨溴酸替格列汀片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(24062001-2批)(40mg规格)-水介质-桨法-50转-片5
 供试品溶液-1

<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 - 0-60/25-915-2 - 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 μ 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)

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

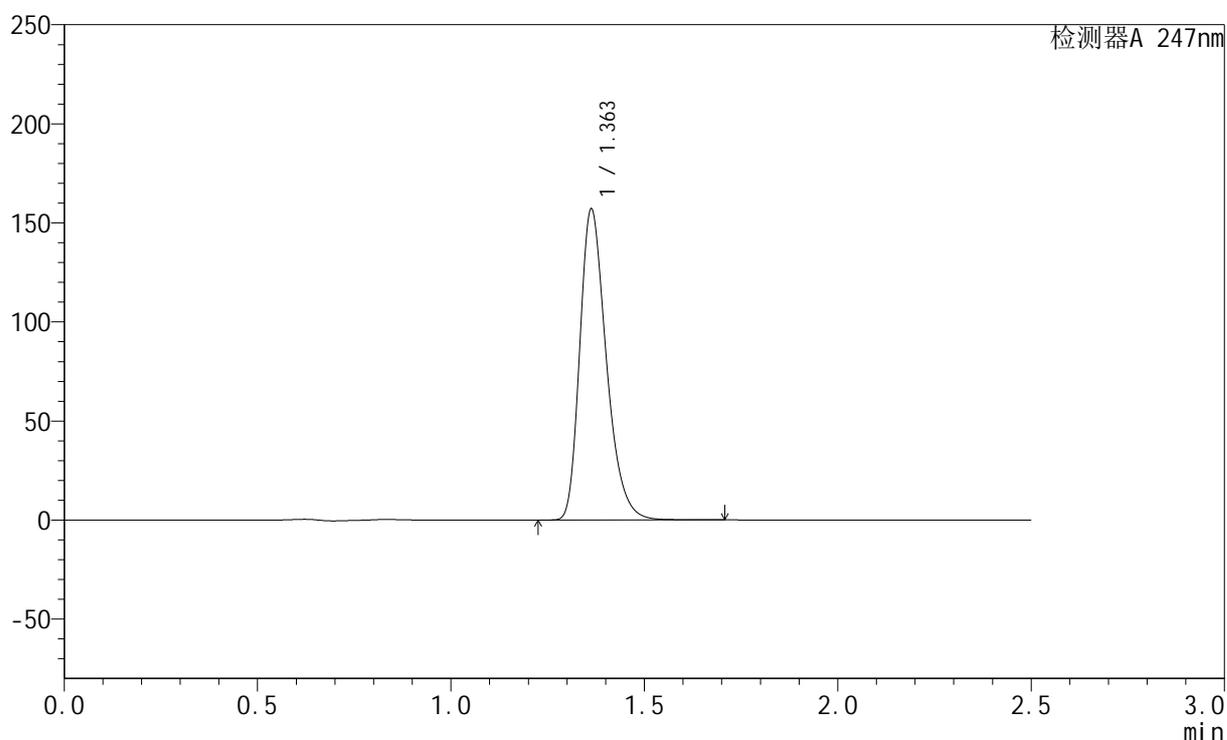
图28 氨溴酸替格列汀片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(24062001-2批)(40mg规格)-水介质-桨法-50转-片5
 供试品溶液-2

<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 - 0-60/25-916-2 - 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 μ 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)

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

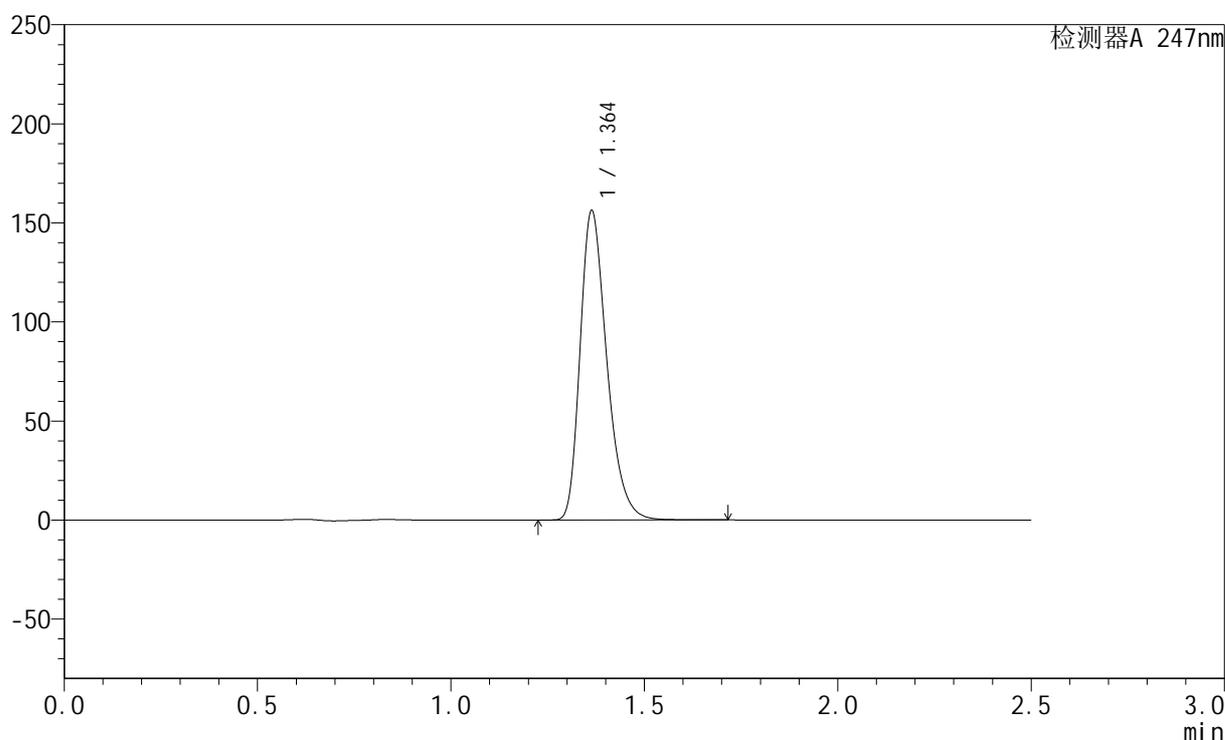
图29 氨溴酸替格列汀片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(24062001-2批)(40mg规格)-水介质-桨法-50转-片6
 供试品溶液-1

<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 - 0-60/25-917-2 - 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 μ 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)

<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	1.364	750600	100.000	156164	1911	1.309	--
总计		750600	100.000	156164			

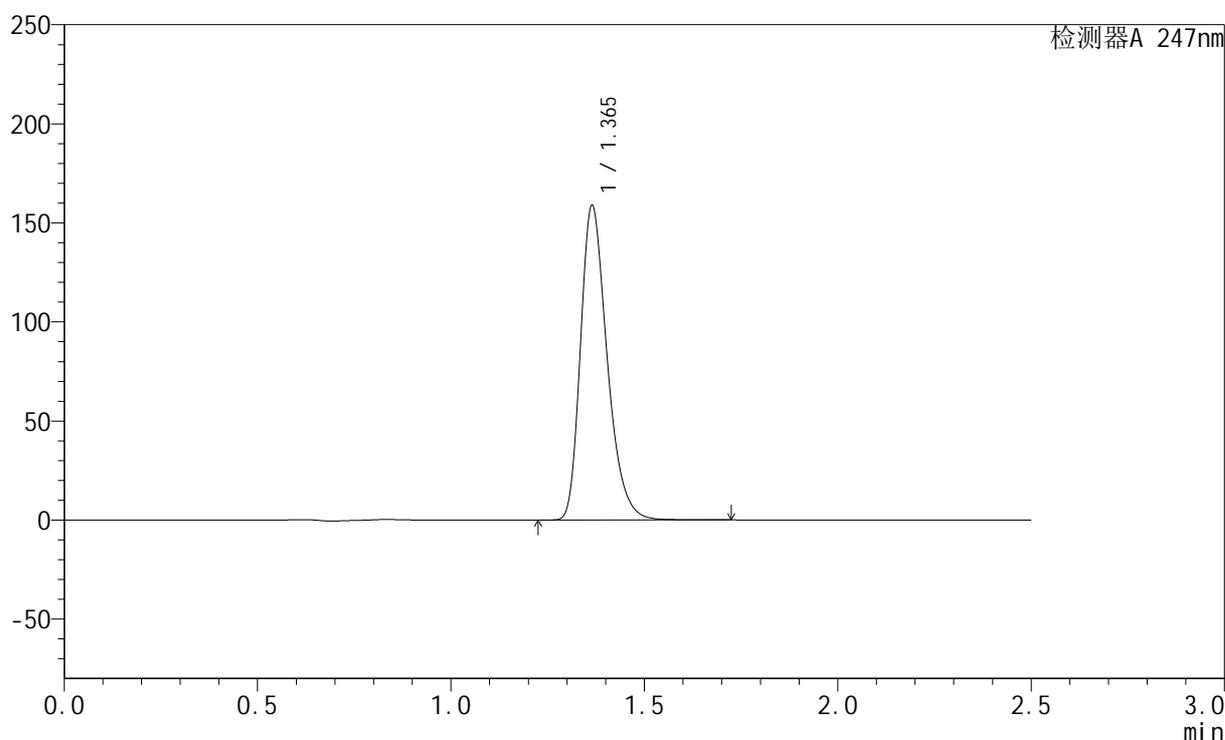
图30 氨溴酸替格列汀片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(24062001-2批)(40mg规格)-水介质-桨法-50转-片6
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 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 μ l 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>

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

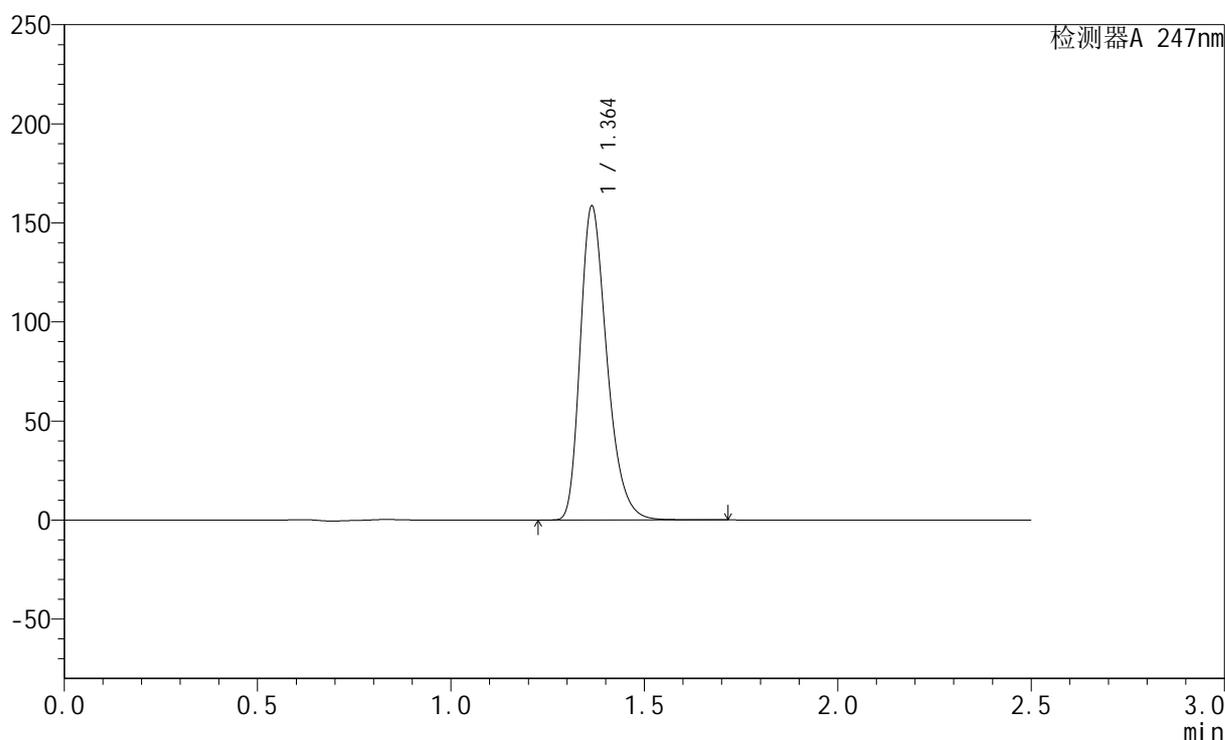
图31 氨溴酸替格列汀片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(24062002-2批)(40mg规格)-水介质-桨法-50转-片1
 供试品溶液-1

<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 - 0-60/25-919-2 - 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 μ 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)

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

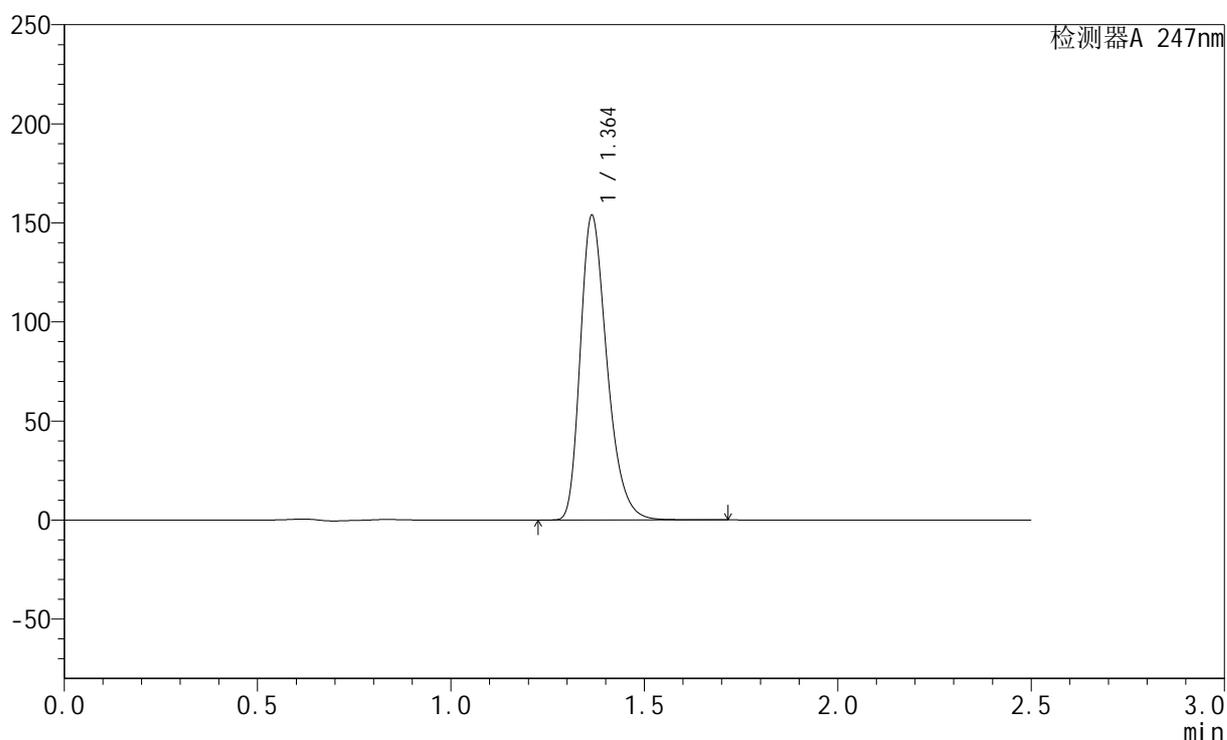
图32 氨溴酸替格列汀片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(24062002-2批)(40mg规格)-水介质-桨法-50转-片1
 供试品溶液-2

<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 - 0-60/25-920-2 - 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 μ 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)

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

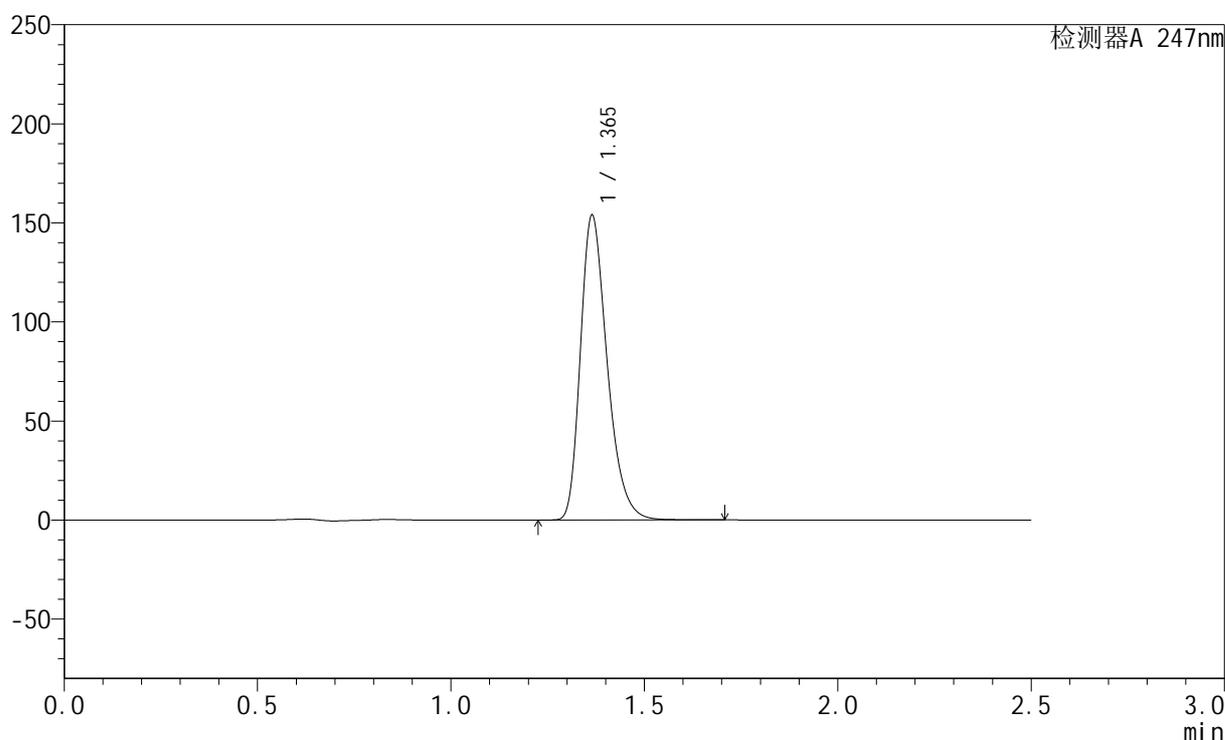
图33 氨溴酸替格列汀片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(24062002-2批)(40mg规格)-水介质-桨法-50转-片2
 供试品溶液-1

<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 - 0-60/25-921-2 - 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 μ 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)

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

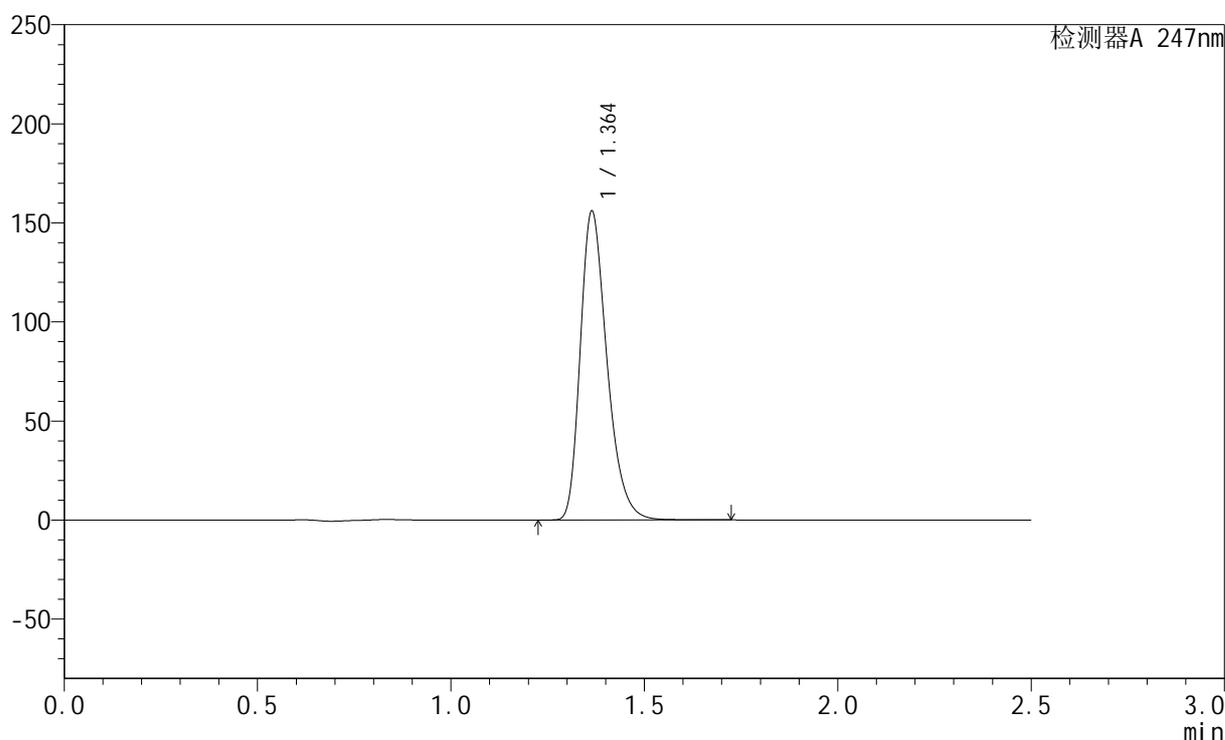
图34 氨溴酸替格列汀片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(24062002-2批)(40mg规格)-水介质-桨法-50转-片2
 供试品溶液-2

<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 - 0-60/25-922-2 - 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 μ 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)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

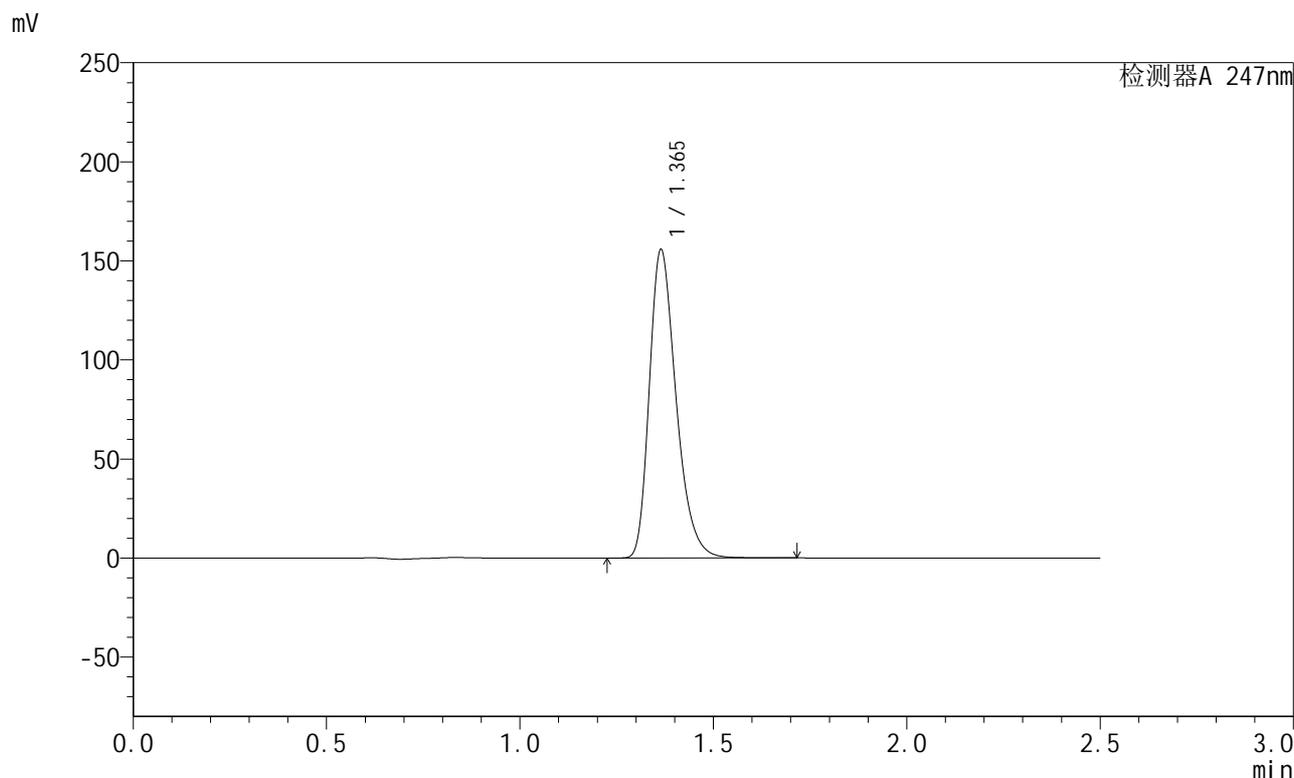
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.364	749424	100.000	155822	1910	1.308	--
总计		749424	100.000	155822			

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

<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 - 0-60/25-923-2 - 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 μl 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)

<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	749248	100.000	155545	1906	1.310	--
总计		749248	100.000	155545			

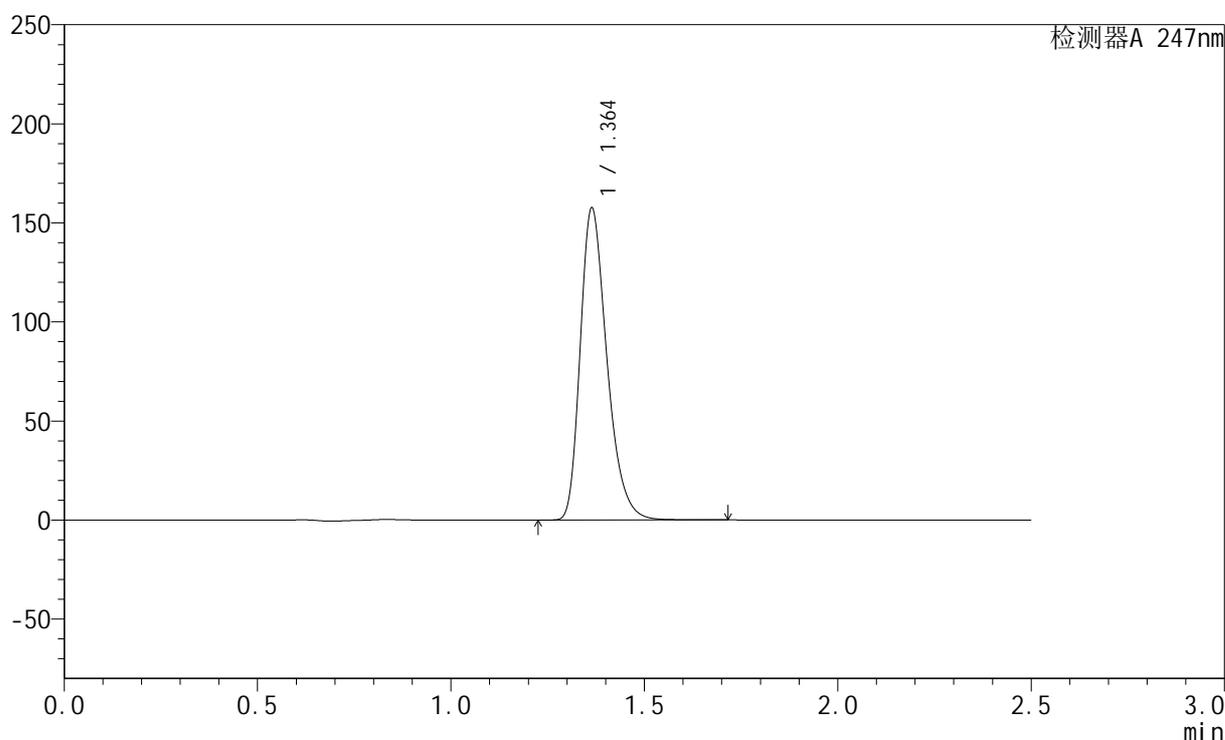
图36 氨溴酸替格列汀片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(24062002-2批)(40mg规格)-水介质-桨法-50转-片3
 供试品溶液-2

<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 - 0-60/25-924-2 - 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 μ 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)

<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	1.364	755945	100.000	157432	1917	1.310	--
总计		755945	100.000	157432			

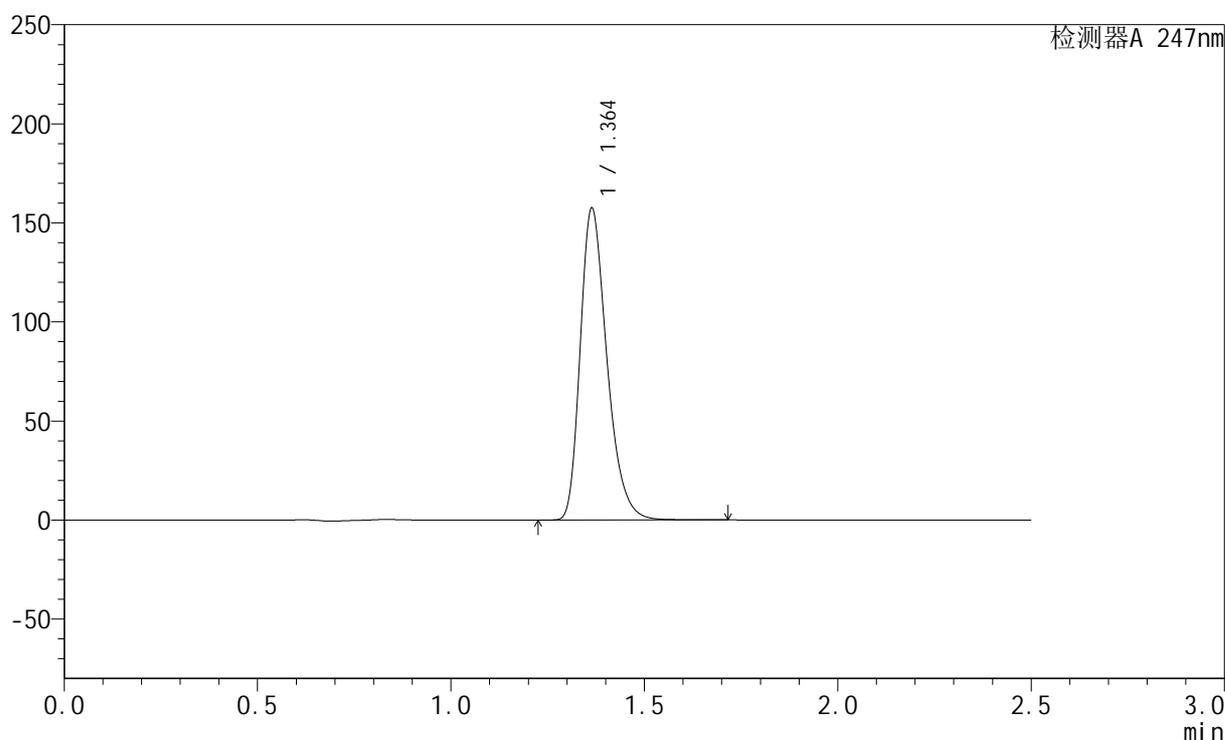
图37 氨溴酸替格列汀片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(24062002-2批)(40mg规格)-水介质-桨法-50转-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 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 μ l 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>

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

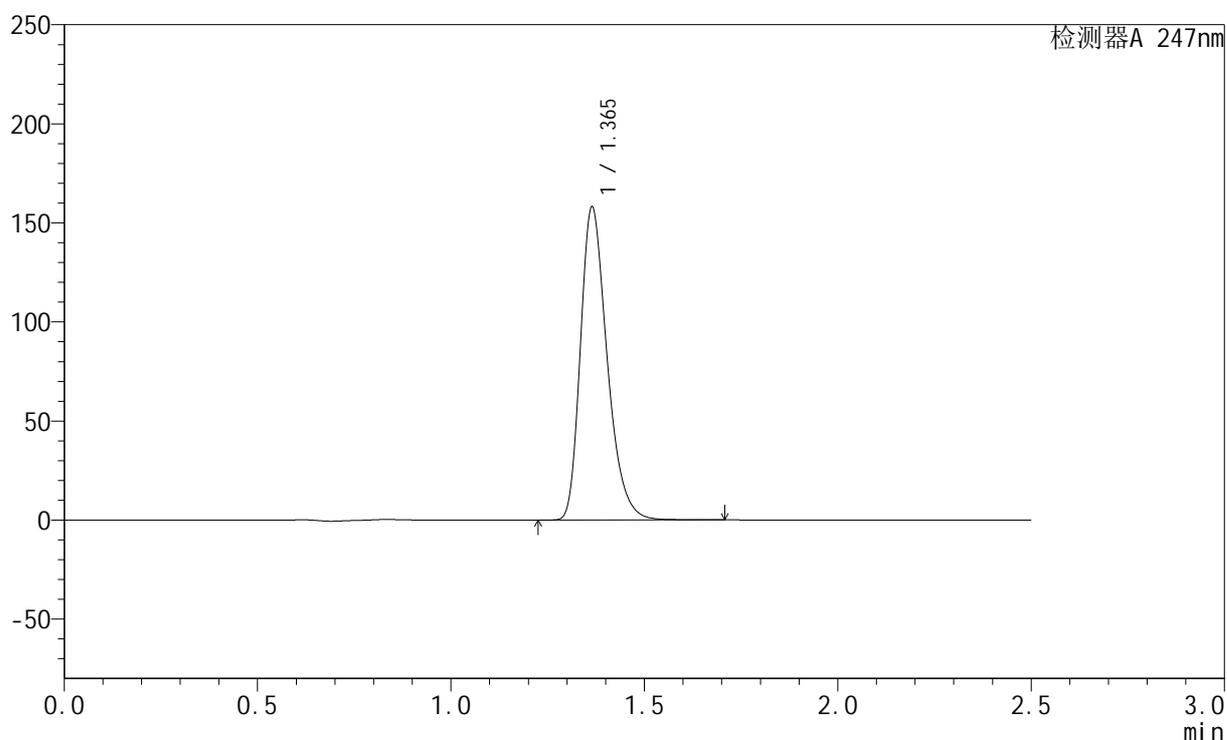
图38 氨溴酸替格列汀片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(24062002-2批)(40mg规格)-水介质-桨法-50转-片4
 供试品溶液-2

<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 - 0-60/25-926-2 - 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 μ 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)

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

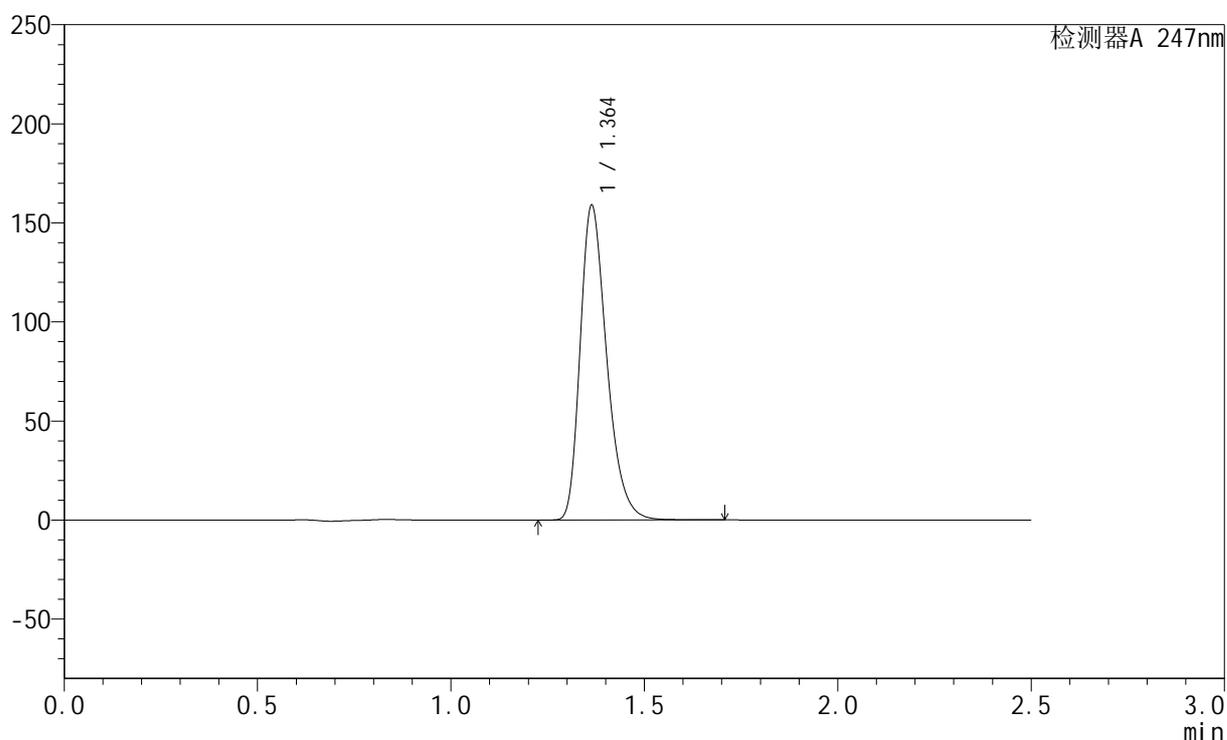
图39 氨溴酸替格列汀片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(24062002-2批)(40mg规格)-水介质-桨法-50转-片5
 供试品溶液-1

<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 - 0-60/25-927-2 - 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 μ 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)

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

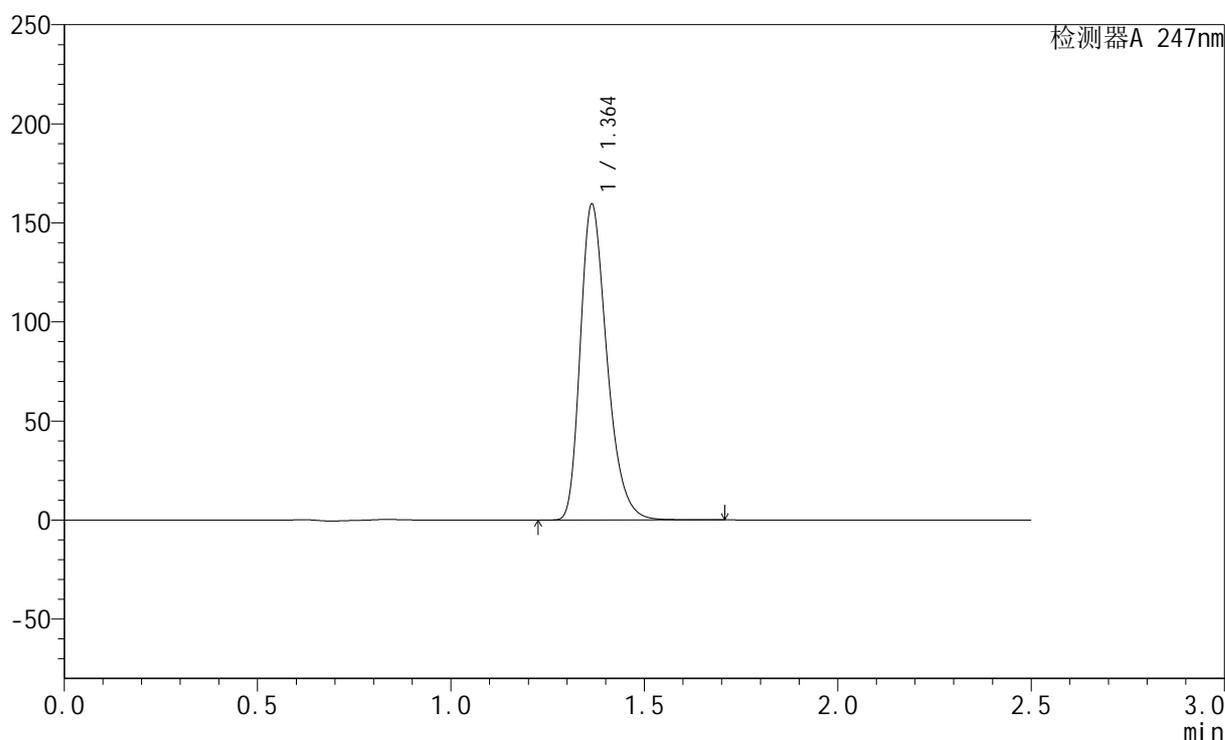
图40 氨溴酸替格列汀片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(24062002-2批)(40mg规格)-水介质-桨法-50转-片5
 供试品溶液-2

<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 - 0-60/25-928-2 - 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 μ 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)

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

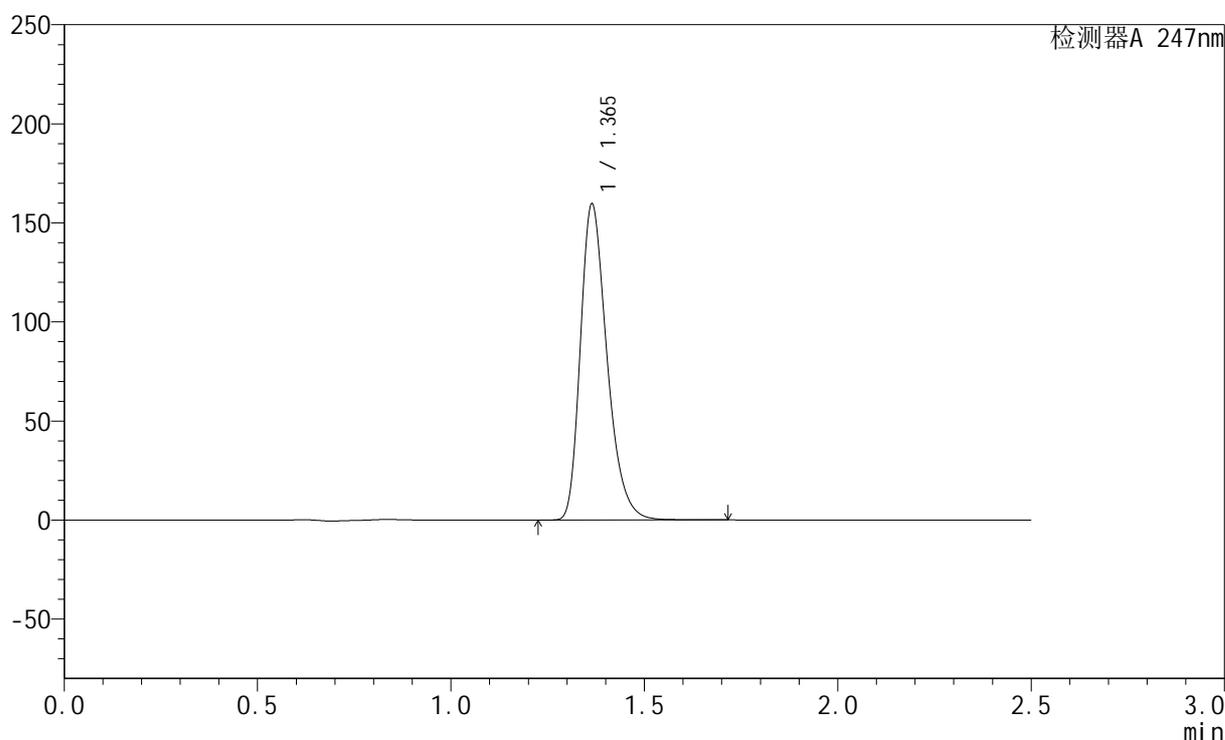
图41 氨溴酸替格列汀片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(24062002-2批)(40mg规格)-水介质-桨法-50转-片6
 供试品溶液-1

<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 - 0-60/25-929-2 - 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 μ 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)

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

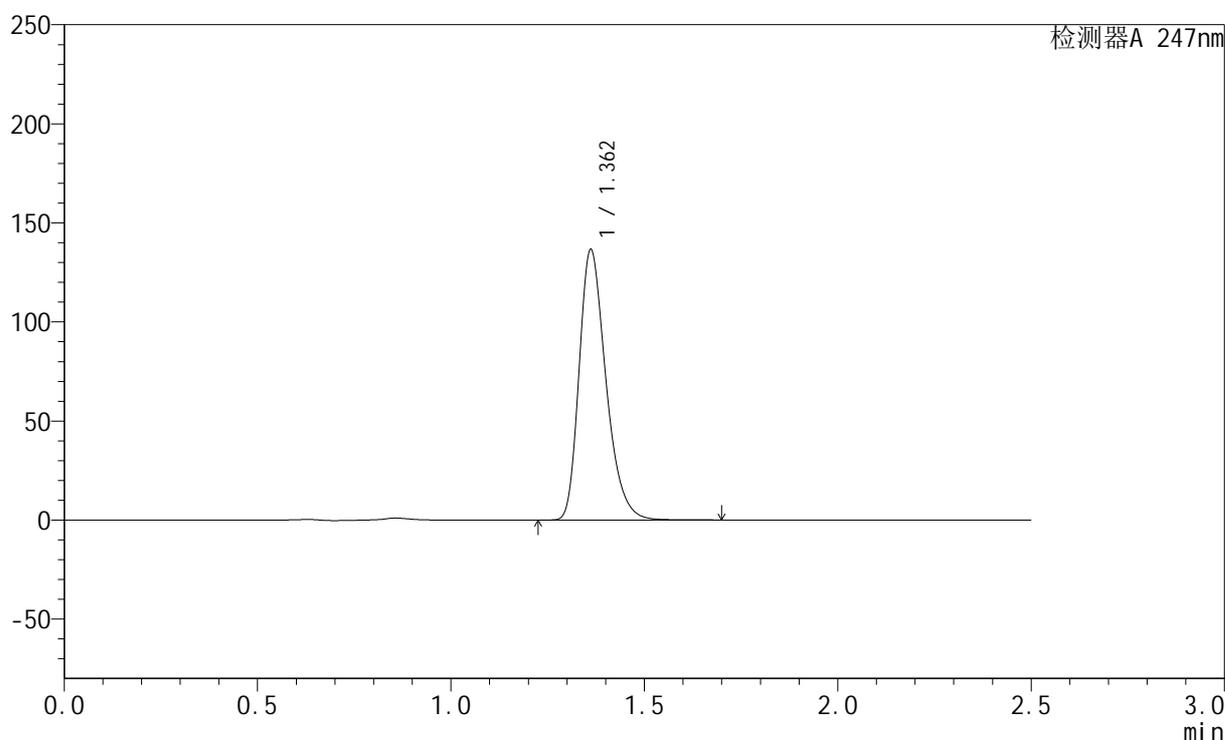
图42 氨溴酸替格列汀片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(24062002-2批)(40mg规格)-水介质-桨法-50转-片6
 供试品溶液-2

<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 - 0-60/25-930-2 - 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 μ 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)

<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	1.362	659095	100.000	136145	1881	1.305	--
总计		659095	100.000	136145			

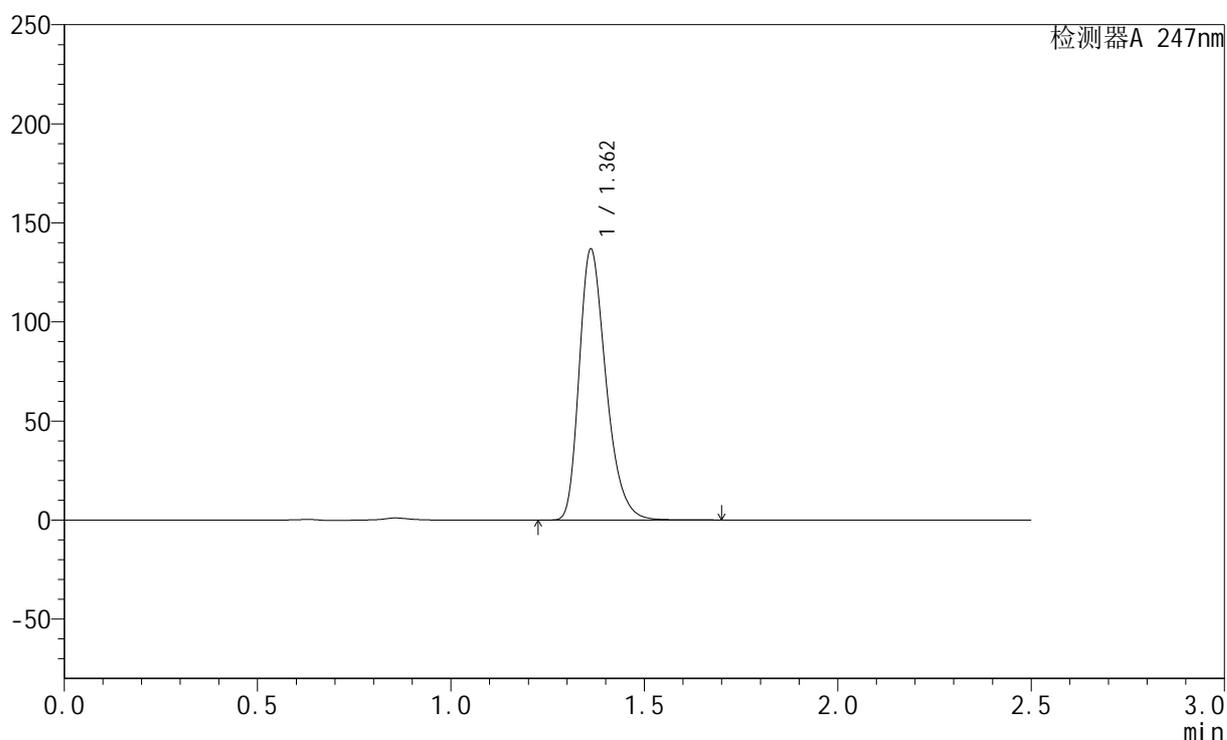
图43 氨溴酸替格列汀片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(40mg规格)-水介质-桨法-50转
 对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30 $^{\circ}$ C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-60/25-931-2 - 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 μ l 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>

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	1.362	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