



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	250
标示量(mg)	40	供试品稀释倍数	1	系数	0.6784

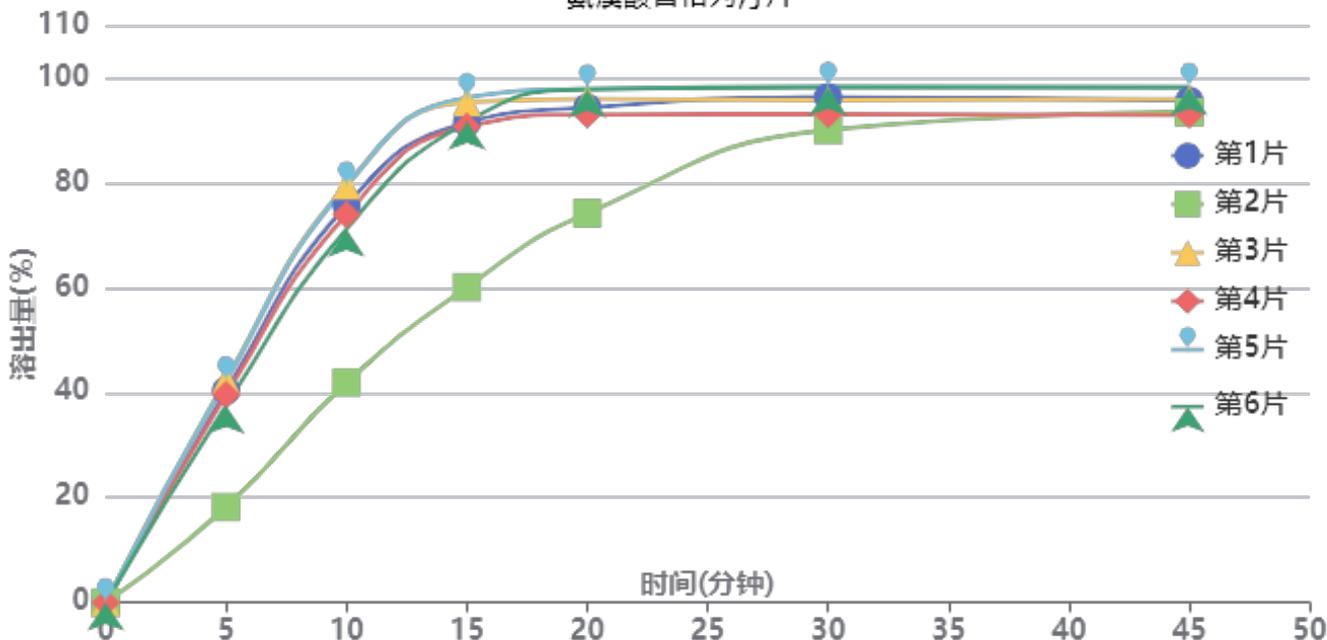
对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	14.32	660271	660429	660221	659893	660310	660225	0.04
2	14.32	656389	656354				656372	0.01

单位质量响应值		RSD%	判断
46105.10	45836.03	0.42	数据可信

溶出曲线测定

氨溴酸替格列汀片



操作者: 谢超君

日期: 2024-06-28

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-24062002-2批-水

时间 (分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶 出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	319873	-	319873	40.377	36.73	25.22	40.38	36.73	25.23
	2	144118	-	144118	18.192			18.19		
	3	336089	-	336089	42.424			42.42		
	4	313775	-	313775	39.607			39.61		
	5	334907	-	334907	42.275			42.27		
	6	297082	-	297082	37.500			37.50		
10min	1	598872	-	598872	75.595	70.20	20.28	75.66	70.26	20.29
	2	331826	-	331826	41.886			41.92		
	3	629053	-	629053	79.405			79.48		
	4	584996	-	584996	73.843			73.91		
	5	628565	-	628565	79.343			79.41		
	6	563249	-	563249	71.098			71.16		
15min	1	723095	-	723095	91.275	87.39	15.58	91.47	87.56	15.59
	2	475250	-	475250	59.990			60.09		
	3	753625	-	753625	95.129			95.33		
	4	717230	-	717230	90.535			90.72		
	5	760609	-	760609	96.011			96.21		
	6	724014	-	724014	91.391			91.57		
20min	1	744371	-	744371	93.961	91.86	9.77	94.31	92.18	9.80
	2	586079	-	586079	73.980			74.18		
	3	756901	-	756901	95.543			95.90		
	4	734027	-	734027	92.655			93.00		
	5	772630	-	772630	97.528			97.89		
	6	772231	-	772231	97.478			97.81		
30min	1	758934	-	758934	95.799	94.79	3.32	96.30	95.26	3.37
	2	710761	-	710761	89.719			90.04		
	3	754130	-	754130	95.193			95.71		
	4	733164	-	733164	92.546			93.04		
	5	774935	-	774935	97.819			98.34		
	6	773744	-	773744	97.669			98.16		
45min	1	752505	-	752505	94.988	95.09	2.33	95.65	95.73	2.36
	2	736596	-	736596	92.980			93.45		
	3	754729	-	754729	95.269			95.95		
	4	730872	-	730872	92.257			92.91		
	5	772575	-	772575	97.521			98.21		
	6	772677	-	772677	97.534			98.19		
极限	1	755926	-	755926	95.420	95.38	2.09	96.24	96.18	2.11
	2	745358	-	745358	94.086			94.71		
	3	752268	-	752268	94.958			95.80		
	4	733468	-	733468	92.585			93.39		
	5	773346	-	773346	97.619			98.47		
	6	773346	-	773346	97.619			98.44		



操作者: 谢超君

日期: 2024-06-28

复核者:

未审阅版本



氨溴酸替格列汀片项目信息

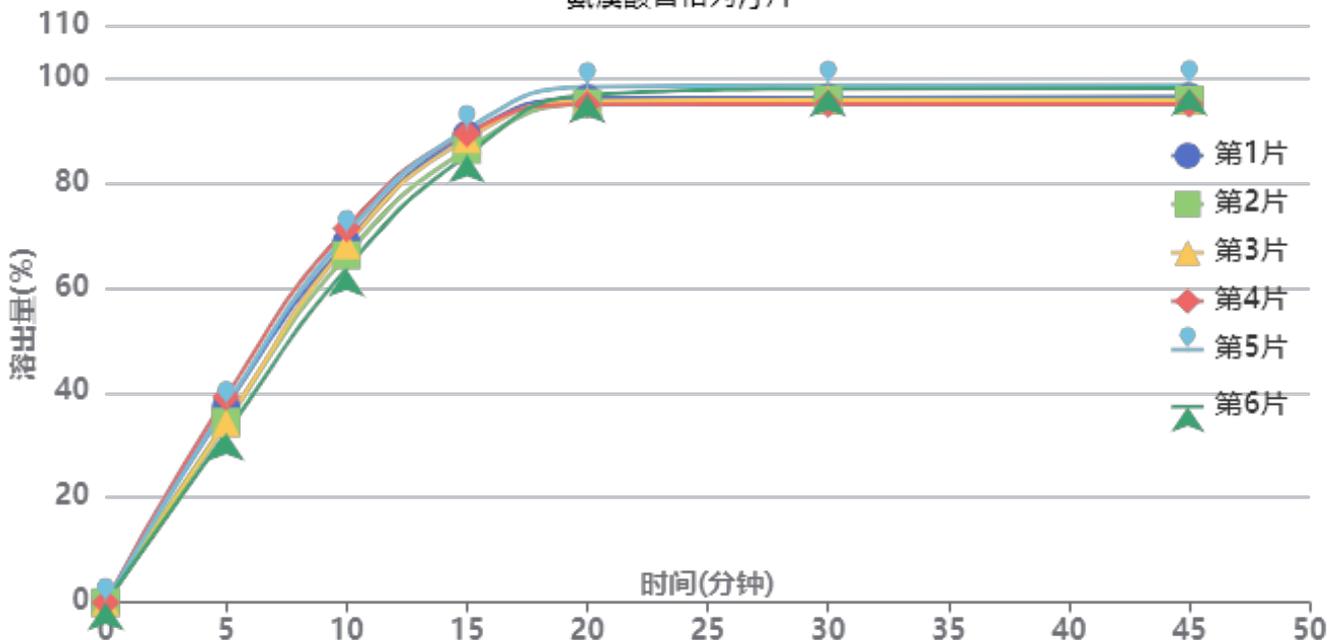
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	1.5	补液体积(ml)	1.5
对照品批号	DMAD-P/23001	对照品来源	自制	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	95.04	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	250
标示量(mg)	40	供试品稀释倍数	1	系数	0.6784

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	14.32	660445	660839	660758	660844	660673	660712	0.03
2	14.32	659353	659439				659396	0.01
单位质量响应值			RSD%		判断			
46139.11		46047.21		0.15		数据可信		

溶出曲线测定

氨溴酸替格列汀片



操作者: 谢超君

日期: 2024-06-28

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-24062002-2批-pH1.2

时间(分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	296164	-	296164	37.285	35.82	7.24	37.28	35.82	7.23
	2	273502	-	273502	34.432			34.43		
	3	271632	-	271632	34.196			34.20		
	4	311394	-	311394	39.202			39.20		
	5	297931	-	297931	37.507			37.51		
	6	256389	-	256389	32.277			32.28		
10min	1	544749	-	544749	68.580	67.92	4.06	68.64	67.98	4.07
	2	525143	-	525143	66.111			66.17		
	3	540493	-	540493	68.044			68.10		
	4	565571	-	565571	71.201			71.27		
	5	556389	-	556389	70.045			70.11		
	6	504948	-	504948	63.569			63.62		
15min	1	706720	-	706720	88.971	87.92	2.18	89.15	88.10	2.19
	2	684099	-	684099	86.123			86.29		
	3	700422	-	700422	88.178			88.35		
	4	708801	-	708801	89.233			89.42		
	5	714485	-	714485	89.948			90.13		
	6	675729	-	675729	85.069			85.23		
20min	1	760728	-	760728	95.770	95.80	1.30	96.09	96.11	1.30
	2	753104	-	753104	94.810			95.12		
	3	756352	-	756352	95.219			95.54		
	4	751436	-	751436	94.600			94.93		
	5	777920	-	777920	97.934			98.26		
	6	766033	-	766033	96.438			96.74		
30min	1	760909	-	760909	95.792	96.09	1.43	96.28	96.56	1.42
	2	757825	-	757825	95.404			95.87		
	3	757011	-	757011	95.302			95.78		
	4	750779	-	750779	94.517			95.01		
	5	778984	-	778984	98.068			98.56		
	6	773916	-	773916	97.430			97.89		
45min	1	760825	-	760825	95.782	95.96	1.50	96.43	96.60	1.49
	2	756157	-	756157	95.194			95.82		
	3	754783	-	754783	95.021			95.66		
	4	749473	-	749473	94.353			95.00		
	5	778124	-	778124	97.960			98.62		
	6	773970	-	773970	97.437			98.06		
极限	1	758376	-	758376	95.474	95.68	1.54	96.28	96.48	1.54
	2	754499	-	754499	94.986			95.77		
	3	752988	-	752988	94.795			95.59		
	4	746030	-	746030	93.919			94.72		
	5	776081	-	776081	97.703			98.52		
	6	772178	-	772178	97.211			98.00		



操作者: 谢超君

日期: 2024-06-28

复核者:

未审阅版本



氨溴酸替格列汀片项目信息

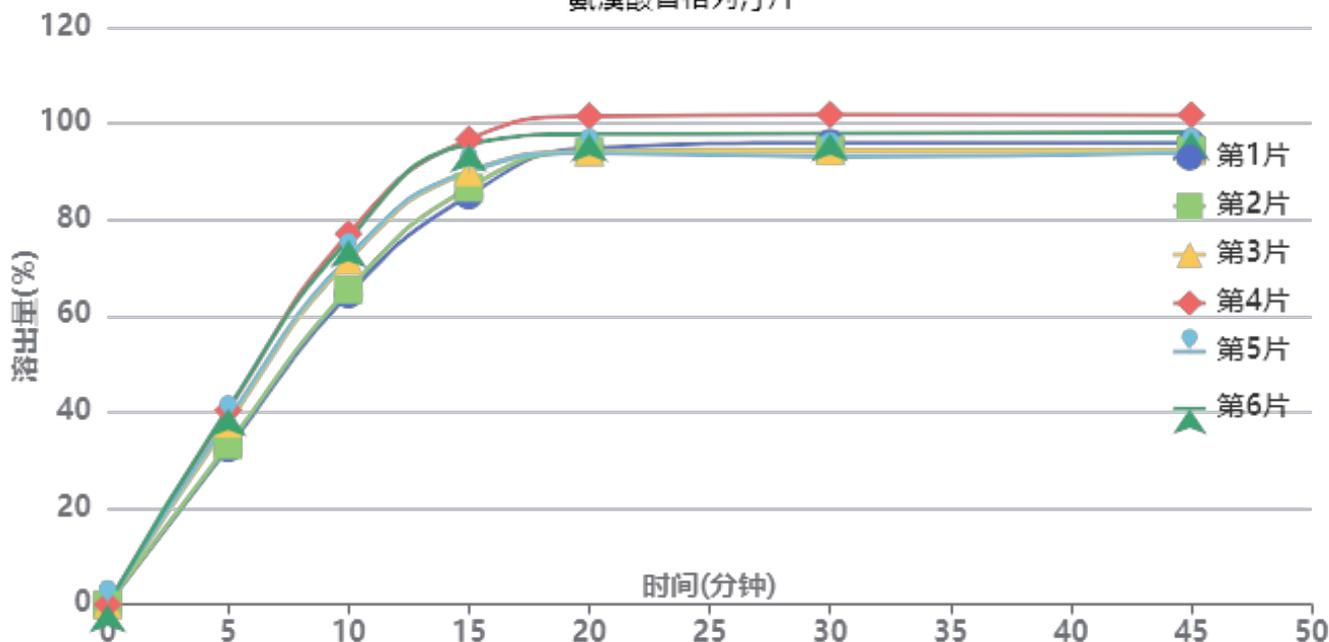
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	1.5	补液体积(ml)	1.5
对照品批号	DMAD-P/23001	对照品来源	自制	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	95.04	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	250
标示量(mg)	40	供试品稀释倍数	1	系数	0.6784

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	14.32	656275	657173	657240	657037	656786	656902	0.06
2	14.32	655492	655954				655723	0.05
单位质量响应值				RSD%	判断			
45873.04		45790.71		0.13	数据可信			

溶出曲线测定

氨溴酸替格列汀片



操作者: 谢超君

日期: 2024-06-28

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-24062002-2批-pH4.5

时间(分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	256812	-	256812	32.515	37.14	9.50	32.51	37.14	9.51
	2	262117	-	262117	33.187			33.19		
	3	297308	-	297308	37.642			37.64		
	4	318825	-	318825	40.366			40.37		
	5	303100	-	303100	38.375			38.38		
	6	321833	-	321833	40.747			40.75		
10min	1	508868	-	508868	64.428	71.03	7.30	64.48	71.09	7.30
	2	516731	-	516731	65.423			65.48		
	3	564910	-	564910	71.523			71.59		
	4	608136	-	608136	76.996			77.06		
	5	568994	-	568994	72.040			72.10		
	6	598339	-	598339	75.756			75.82		
15min	1	670455	-	670455	84.886	90.48	5.17	85.05	90.66	5.17
	2	683197	-	683197	86.499			86.66		
	3	708559	-	708559	89.711			89.89		
	4	762237	-	762237	96.507			96.70		
	5	709668	-	709668	89.851			90.03		
	6	753905	-	753905	95.452			95.65		
20min	1	747155	-	747155	94.597	95.73	3.17	94.90	96.07	3.17
	2	741632	-	741632	93.898			94.21		
	3	740590	-	740590	93.766			94.10		
	4	799065	-	799065	101.169			101.53		
	5	738751	-	738751	93.533			93.87		
	6	769576	-	769576	97.436			97.79		
30min	1	754133	-	754133	95.481	95.78	3.32	95.94	96.27	3.32
	2	742484	-	742484	94.006			94.47		
	3	740842	-	740842	93.798			94.29		
	4	800325	-	800325	101.329			101.85		
	5	731705	-	731705	92.641			93.13		
	6	769303	-	769303	97.401			97.92		
45min	1	752896	-	752896	95.324	95.78	3.16	95.94	96.43	3.17
	2	741232	-	741232	93.847			94.47		
	3	739135	-	739135	93.582			94.23		
	4	798335	-	798335	101.077			101.77		
	5	737325	-	737325	93.353			94.00		
	6	770139	-	770139	97.507			98.19		
极限	1	750940	-	750940	95.076	95.45	3.16	95.86	96.26	3.17
	2	740096	-	740096	93.703			94.48		
	3	738181	-	738181	93.461			94.26		
	4	794993	-	794993	100.654			101.52		
	5	731322	-	731322	92.593			93.39		
	6	767645	-	767645	97.191			98.03		



操作者: 谢超君

日期: 2024-06-28

复核者:

未审阅版本



氨溴酸替格列汀片项目信息

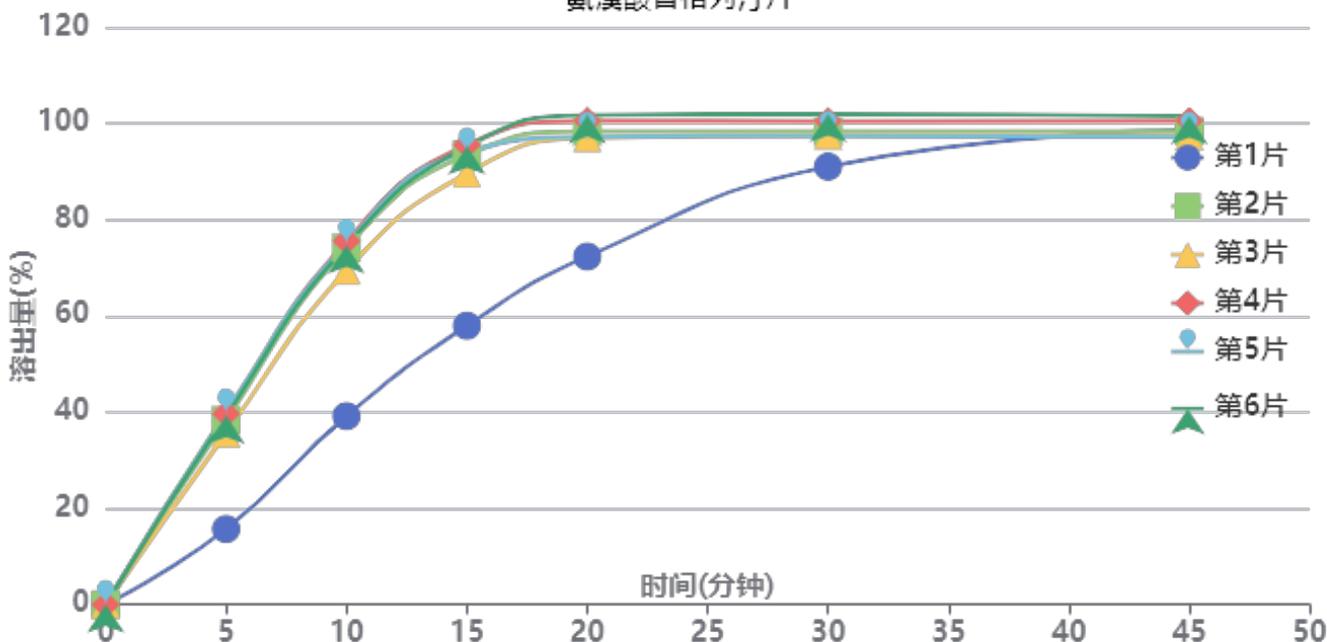
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	1.5	补液体积(ml)	1.5
对照品批号	DMAD-P/23001	对照品来源	自制	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	95.04	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	250
标示量(mg)	40	供试品稀释倍数	1	系数	0.6784

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	14.32	654706	655127	655260	655172	655558	655165	0.05
2	14.32	653809	654720				654264	0.10
单位质量响应值				RSD%	判断			
45751.75		45688.83		0.10	数据可信			

溶出曲线测定

氨溴酸替格列汀片



操作者: 谢超君

日期: 2024-06-28

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-24062002-2批-pH6.8

时间(分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	123658	-	123658	15.695	34.73	27.22	15.69	34.73	27.23
	2	302092	-	302092	38.341			38.34		
	3	280593	-	280593	35.613			35.61		
	4	312523	-	312523	39.665			39.67		
	5	313709	-	313709	39.816			39.82		
	6	309269	-	309269	39.252			39.25		
10min	1	308440	-	308440	39.147	67.94	21.02	39.17	68.00	21.03
	2	583530	-	583530	74.061			74.12		
	3	546632	-	546632	69.378			69.44		
	4	594899	-	594899	75.504			75.57		
	5	591195	-	591195	75.034			75.10		
	6	587256	-	587256	74.534			74.60		
15min	1	455849	-	455849	57.856	87.48	16.77	57.95	87.65	16.78
	2	735354	-	735354	93.330			93.52		
	3	704829	-	704829	89.456			89.63		
	4	751523	-	751523	95.382			95.57		
	5	739510	-	739510	93.858			94.05		
	6	748561	-	748561	95.006			95.20		
20min	1	568452	-	568452	72.147	94.20	11.64	72.34	94.52	11.67
	2	772146	-	772146	98.000			98.34		
	3	761748	-	761748	96.680			97.00		
	4	789492	-	789492	100.201			100.55		
	5	763011	-	763011	96.840			97.19		
	6	798610	-	798610	101.359			101.71		
30min	1	714768	-	714768	90.718	97.31	3.80	91.03	97.78	3.86
	2	770717	-	770717	97.818			98.32		
	3	764303	-	764303	97.004			97.49		
	4	787747	-	787747	99.980			100.50		
	5	763382	-	763382	96.888			97.40		
	6	799364	-	799364	101.454			101.97		
45min	1	772876	-	772876	98.093	98.30	1.73	98.55	98.94	1.74
	2	770043	-	770043	97.733			98.40		
	3	762219	-	762219	96.740			97.39		
	4	786769	-	786769	99.856			100.54		
	5	761055	-	761055	96.592			97.26		
	6	794176	-	794176	100.796			101.48		
极限	1	775861	-	775861	98.471	98.19	1.87	99.09	98.99	1.86
	2	766503	-	766503	97.284			98.12		
	3	760212	-	760212	96.485			97.29		
	4	783626	-	783626	99.457			100.31		
	5	759587	-	759587	96.406			97.24		
	6	796172	-	796172	101.049			101.90		



操作者: 谢超君

日期: 2024-06-28

复核者:

未审阅版本

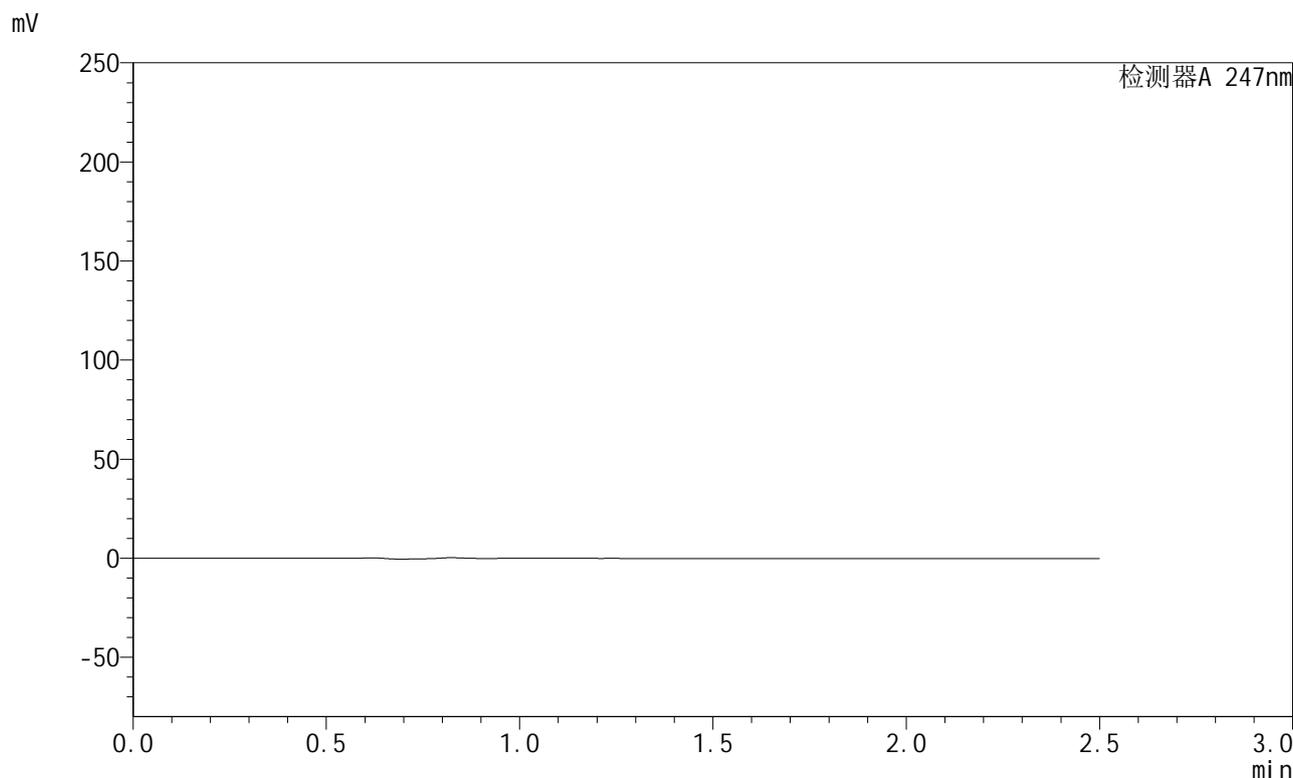


SMF-356

<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 - 0-59/25-688-2 - zzp-24062002-2p-40mg-rcqx-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 13:40:50 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/06/28 10:11:38 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							

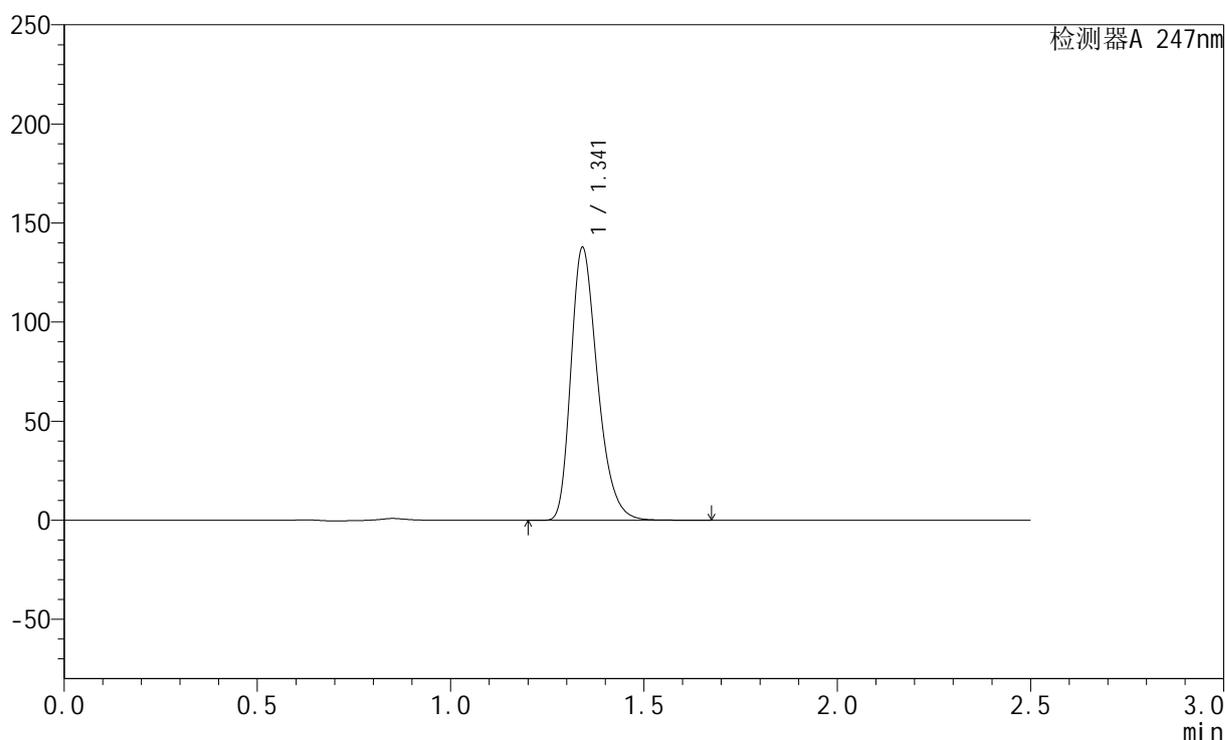
图1 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24062002-2批(40mg规格)-水介质-桨法-50转
 溶剂

<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 - 0-59/25-689-2 - zzp-24062002-2p-40mg-rcqx-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 13:43:43 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/06/28 10:11:42 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	1.341	660271	100.000	137266	1849	1.306	--
总计		660271	100.000	137266			

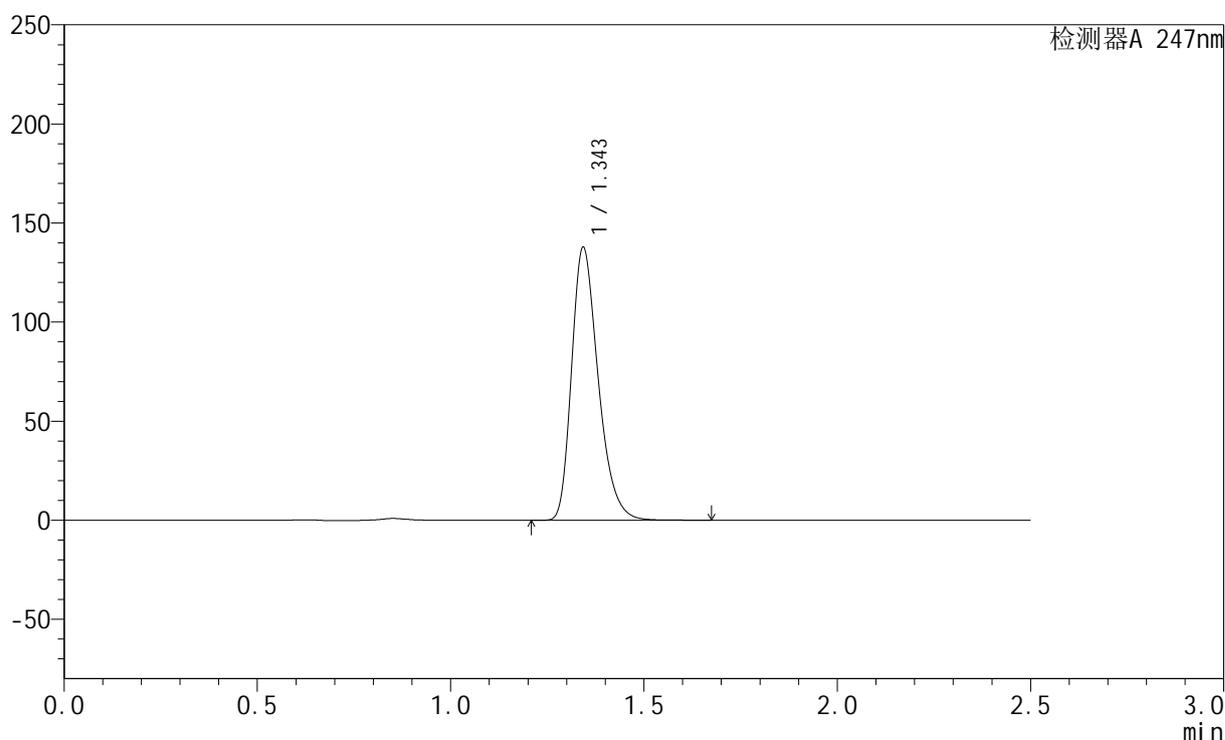
图2 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24062002-2批(40mg规格)-水介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-59/25-690-2 - zzp-24062002-2p-40mg-rcqx-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 13:46:36 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/06/28 10:11:45 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

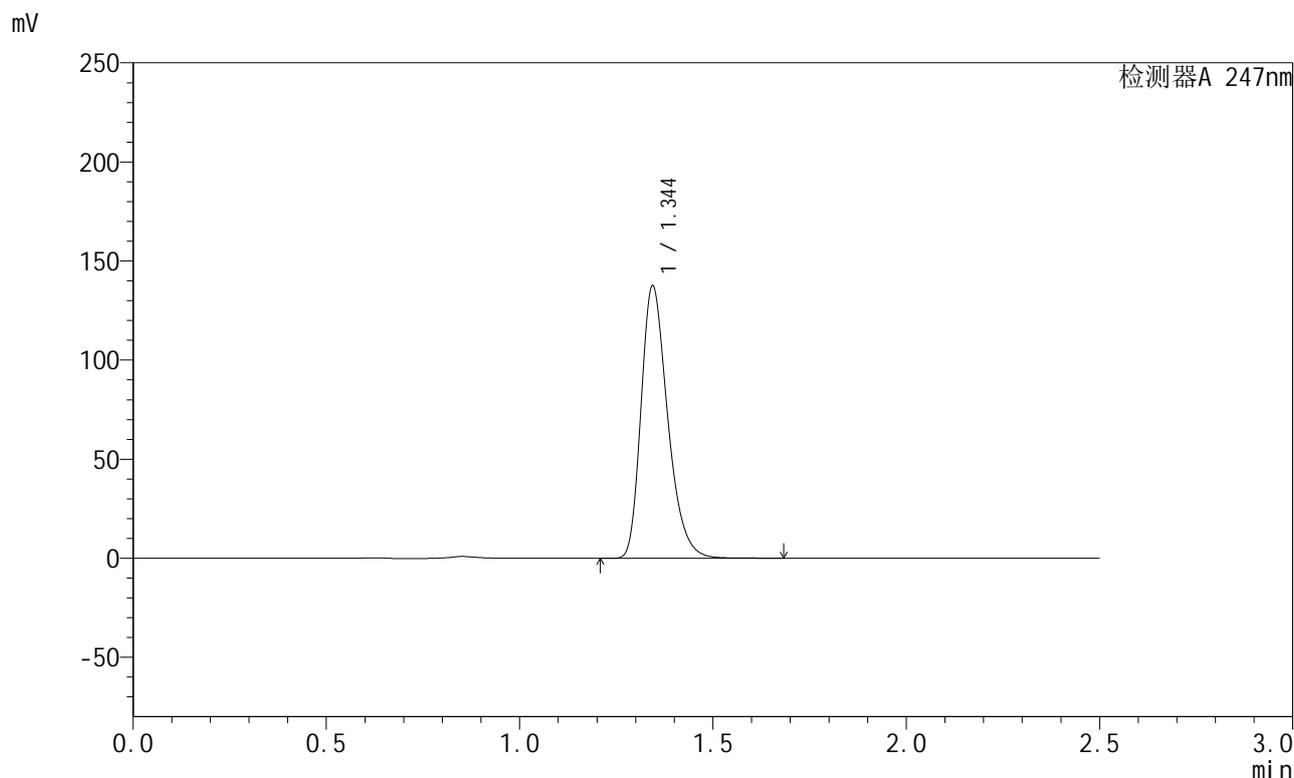
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.343	660429	100.000	136501	1852	1.307	--
总计		660429	100.000	136501			

图3 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24062002-2批(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,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-59/25-691-2 - zzp-24062002-2p-40mg-rcqx-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 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/27 13:49:29 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/06/28 10:11:48 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	1.344	660221	100.000	136839	1853	1.306	--
总计		660221	100.000	136839			

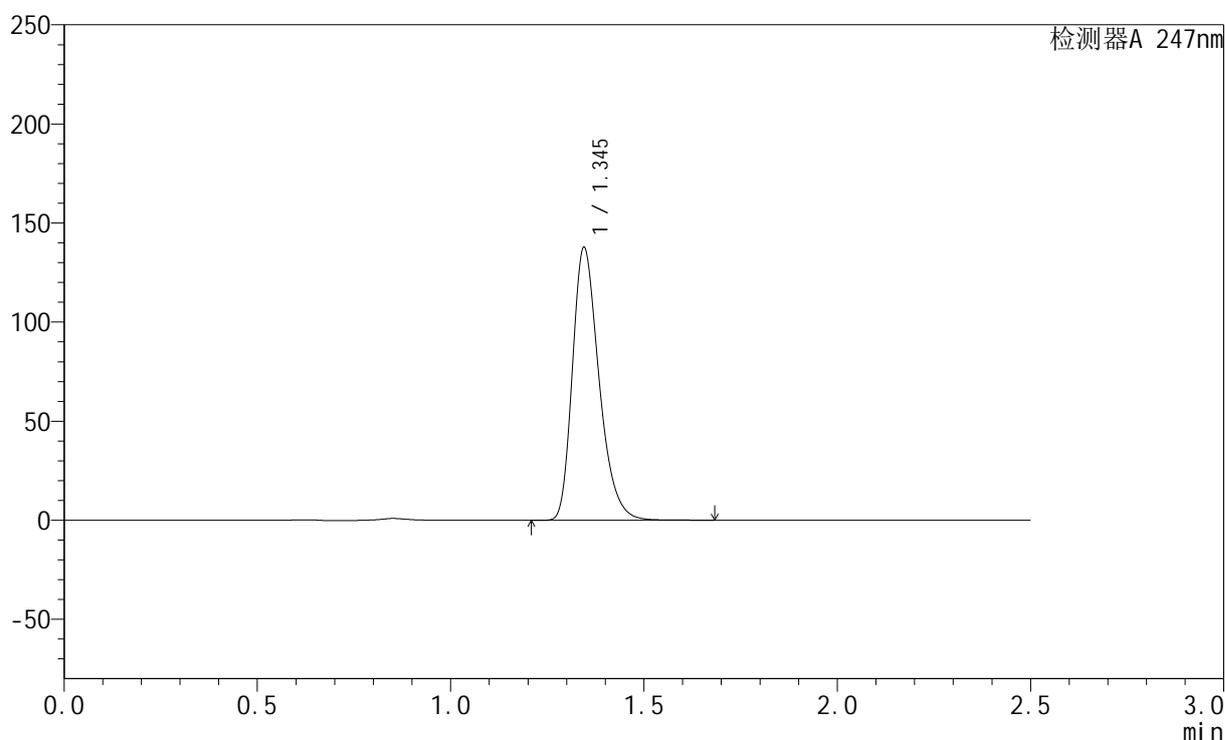
图4 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24062002-2批(40mg规格)-水介质-桨法-50转
对照品溶液-1-3

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-59/25-692-2 - zzp-24062002-2p-40mg-rcqx-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 13:52:22 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/06/28 10:11:51 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

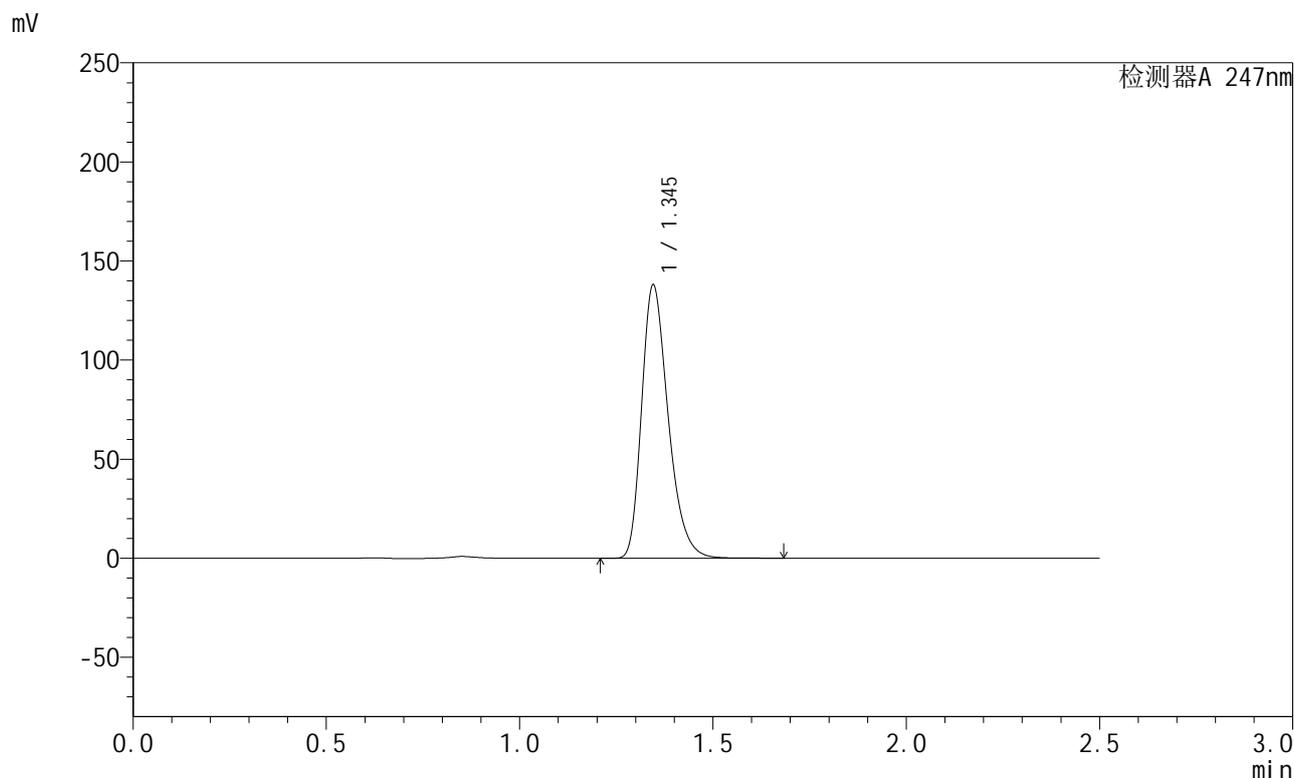
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.345	659893	100.000	137387	1863	1.304	--
总计		659893	100.000	137387			

图5 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24062002-2批(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,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-59/25-693-2 - zzp-24062002-2p-40mg-rcqx-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 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/27 13:55:14 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/06/28 10:11:54 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)
1	1.345	660310	100.000	137752	1871	1.304	--
总计		660310	100.000	137752			

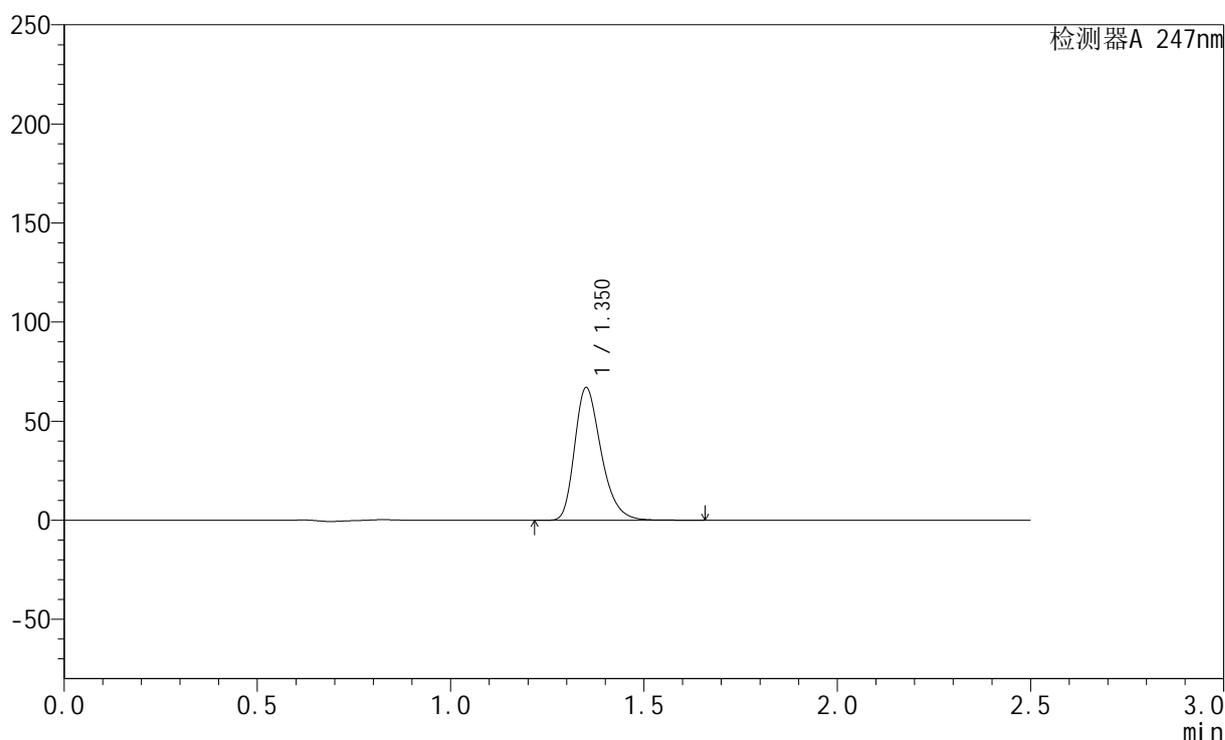
图6 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24062002-2批(40mg规格)-水介质-桨法-50转
对照品溶液-1-5

<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 - 0-59/25-694-2 - zzp-24062002-2p-40mg-rcqx-shuijz-jf50z-5min-P1.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 13:58:06 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/06/28 10:11:57 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	1.350	319873	100.000	66468	1896	1.305	--
总计		319873	100.000	66468			

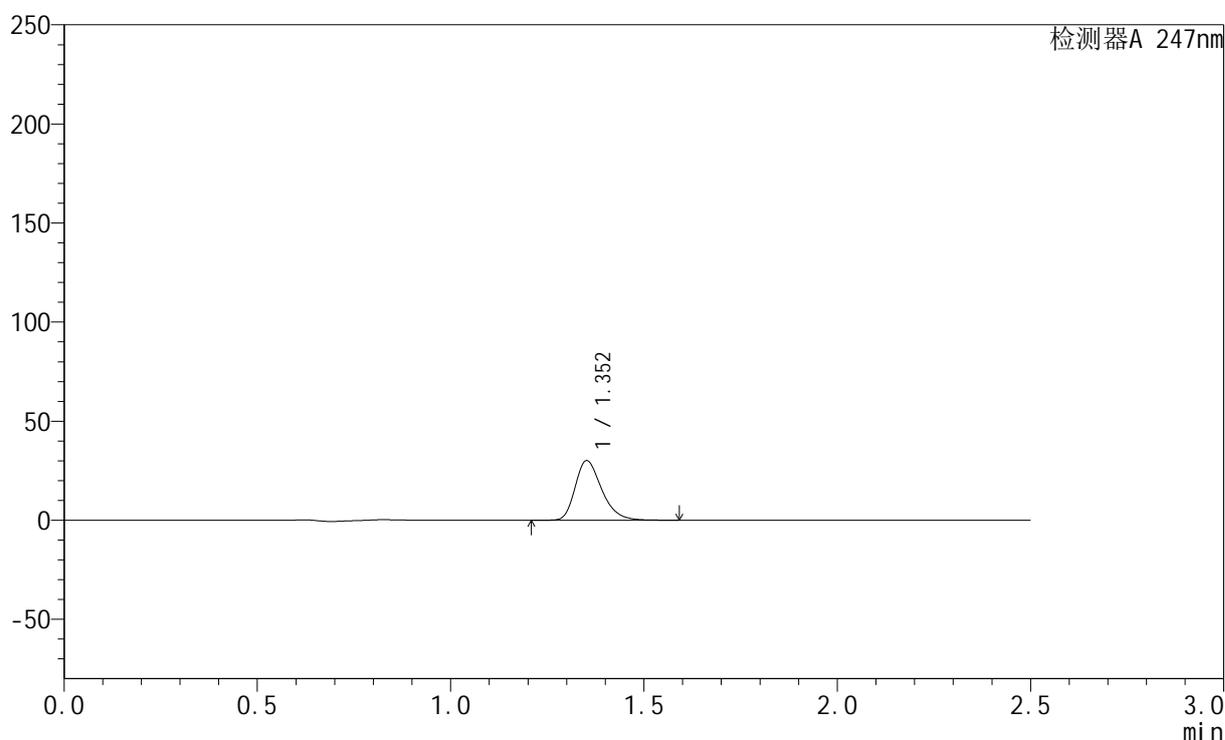
图7 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24062002-2批(40mg规格)-水介质-桨法-50转-5min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-59/25-695-2 - zzp-24062002-2p-40mg-rcqx-shuijz-jf50z-5min-P2.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 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/27 14:00:58 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/06/28 10:12:00 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	1.352	144118	100.000	29940	1893	1.300	--
总计		144118	100.000	29940			

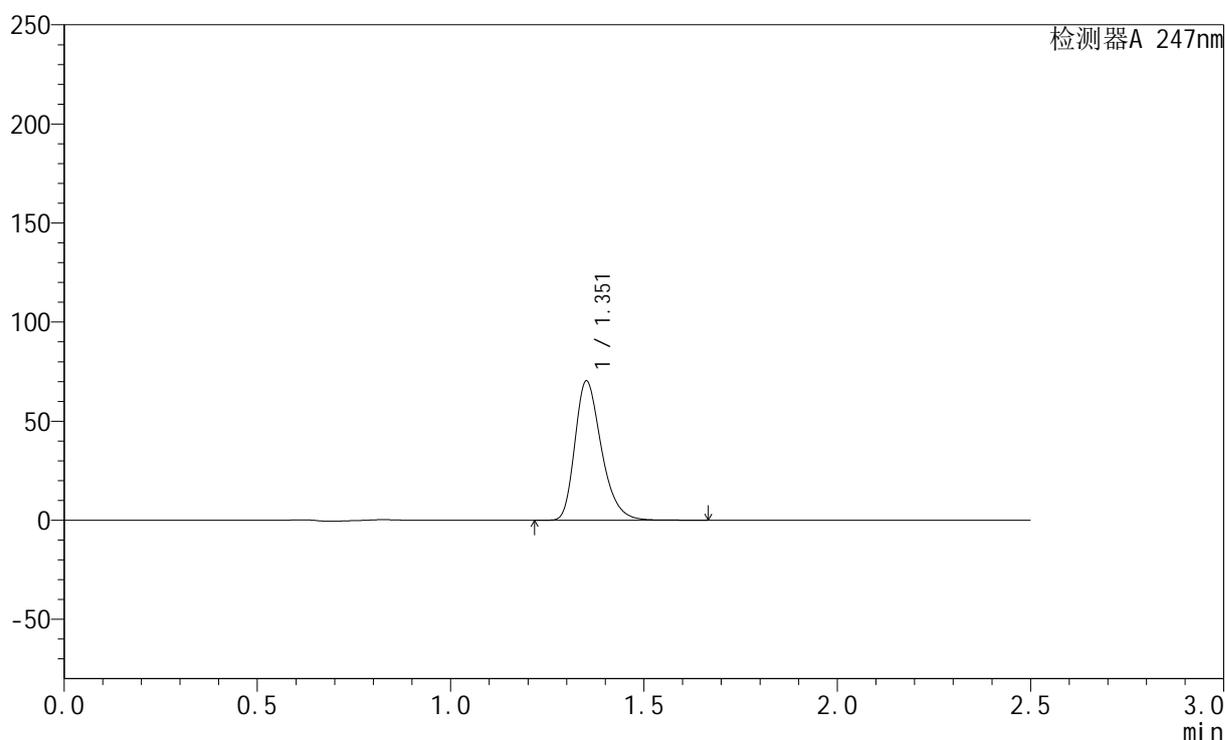
图8 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24062002-2批(40mg规格)-水介质-桨法-50转-5min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-59/25-696-2 - zzp-24062002-2p-40mg-rcqx-shuijz-jf50z-5min-P3.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 14:03:50 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/06/28 10:12:02 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	1.351	336089	100.000	69714	1893	1.306	--
总计		336089	100.000	69714			

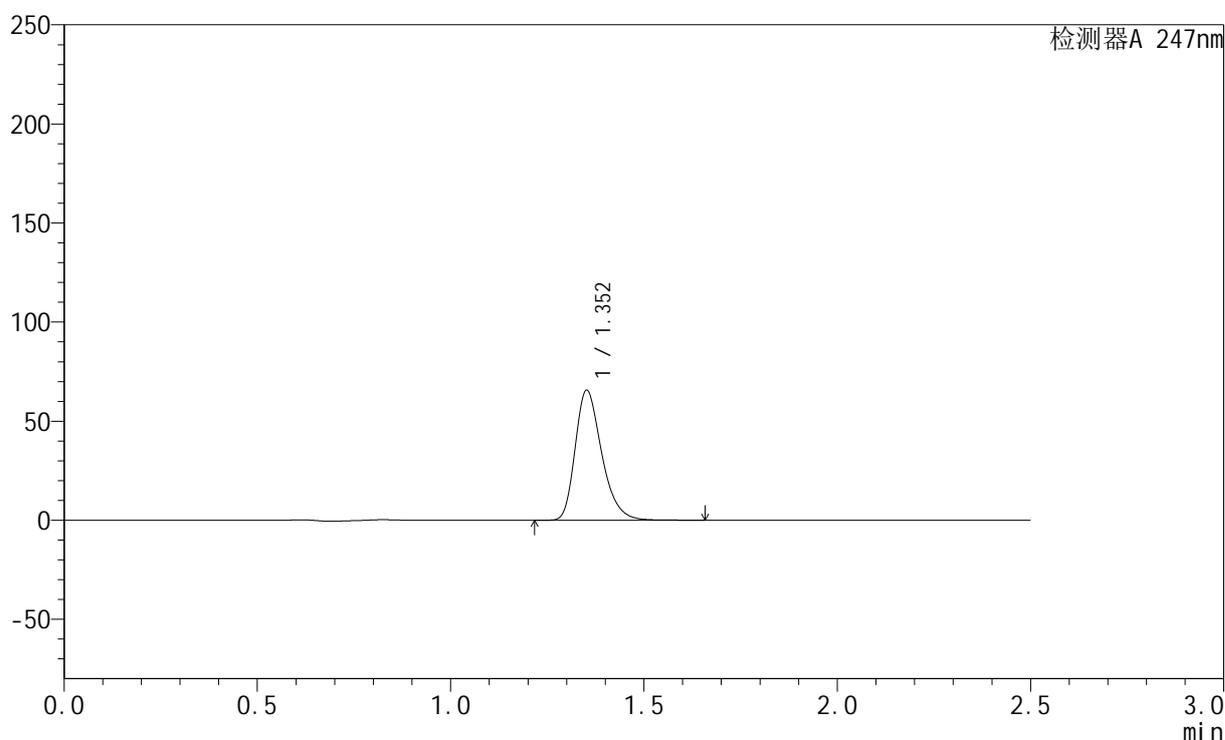
图9 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24062002-2批(40mg规格)-水介质-桨法-50转-5min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-59/25-697-2 - zzp-24062002-2p-40mg-rcqx-shuijz-jf50z-5min-P4.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 14:06:42 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/06/28 10:12:05 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

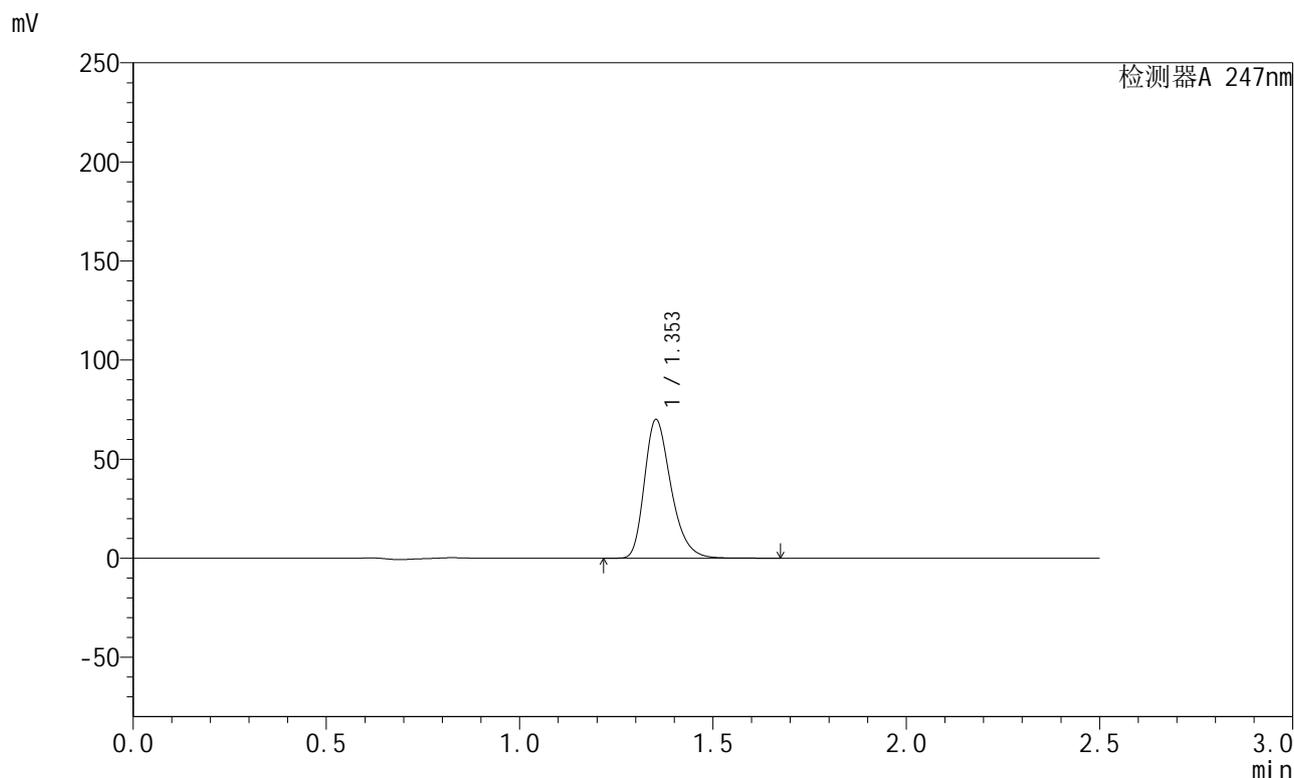
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.352	313775	100.000	65209	1895	1.306	--
总计		313775	100.000	65209			

图10 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24062002-2批(40mg规格)-水介质-桨法-50转-5min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-59/25-698-2 - zzp-24062002-2p-40mg-rcqx-shuijz-jf50z-5min-P5.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 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/27 14:09:34 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/06/28 10:12:07 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	1.353	334907	100.000	69740	1895	1.302	--
总计		334907	100.000	69740			

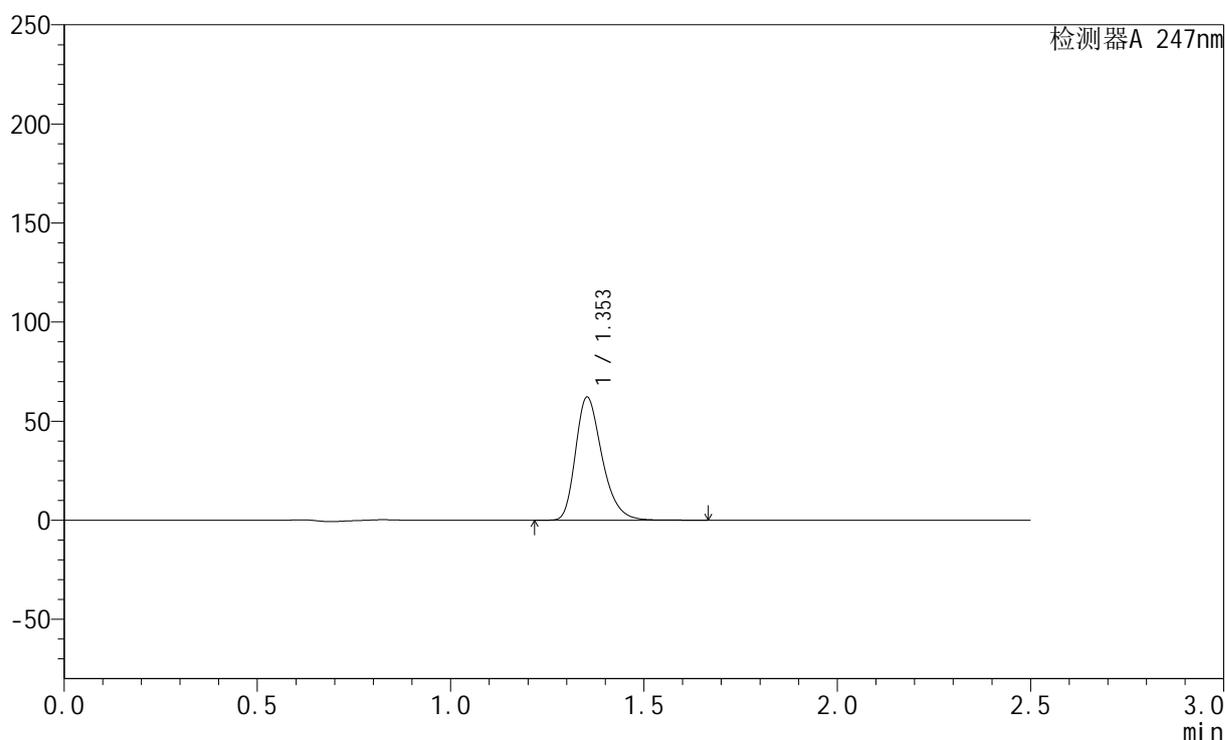
图11 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24062002-2批(40mg规格)-水介质-桨法-50转-5min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-59/25-699-2 - zzp-24062002-2p-40mg-rcqx-shuijz-jf50z-5min-P6.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 : 2024/06/27 14:12:25 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/06/28 10:12:10 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	1.353	297082	100.000	61943	1897	1.302	--
总计		297082	100.000	61943			

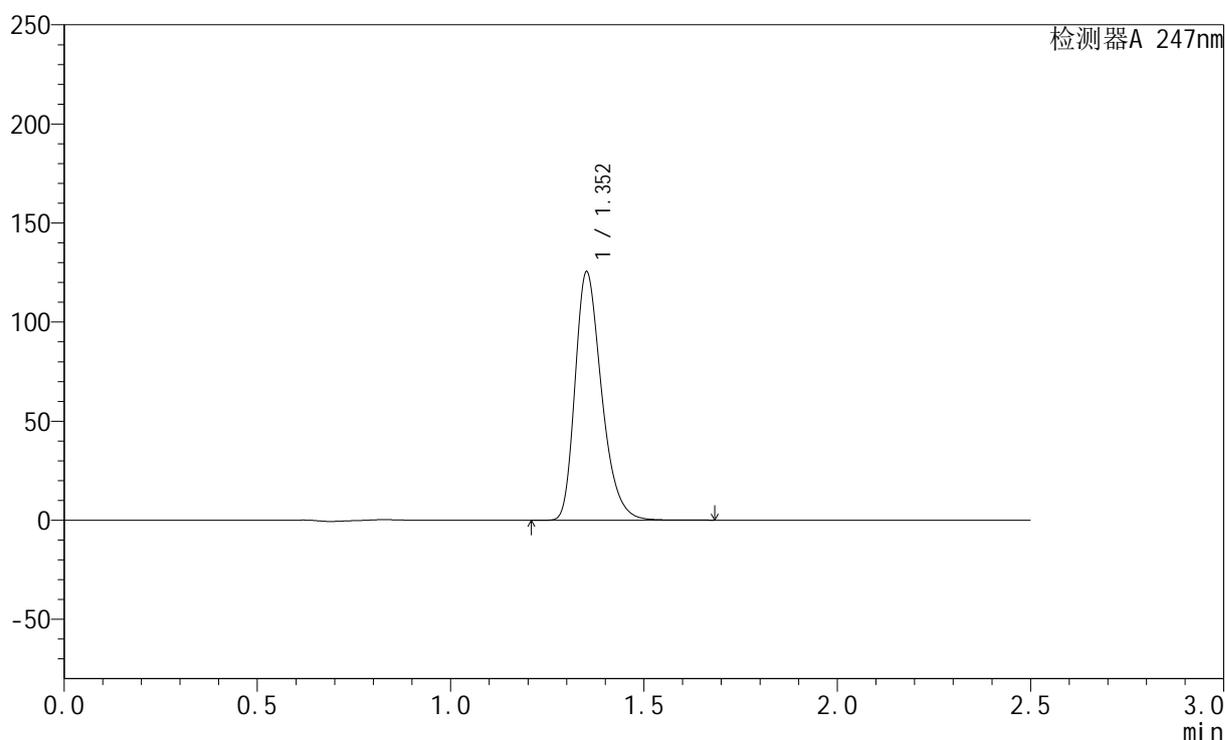
图12 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24062002-2批(40mg规格)-水介质-桨法-50转-5min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30 $^{\circ}$ C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-59/25-700-2 - zzp-24062002-2p-40mg-rcqx-shuijz-jf50z-10min-P1.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 : 2024/06/27 14:15:17 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/06/28 10:12:13 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

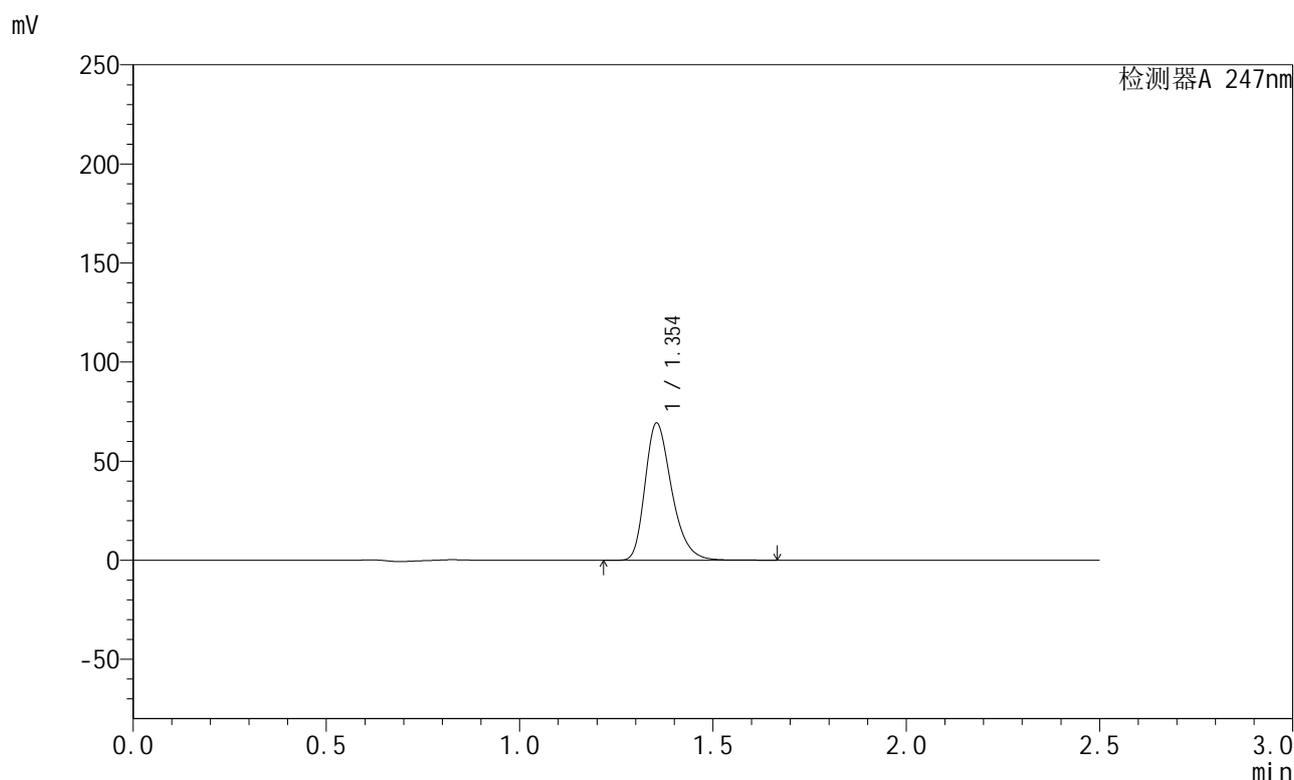
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.352	598872	100.000	124562	1899	1.306	--
总计		598872	100.000	124562			

图13 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24062002-2批(40mg规格)-水介质-桨法-50转-10min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30 $^{\circ}$ C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-59/25-701-2 - zzp-24062002-2p-40mg-rcqx-shuijz-jf50z-10min-P2.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 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/27 14:18:09 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/06/28 10:12:15 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	1.354	331826	100.000	69190	1893	1.302	--
总计		331826	100.000	69190			

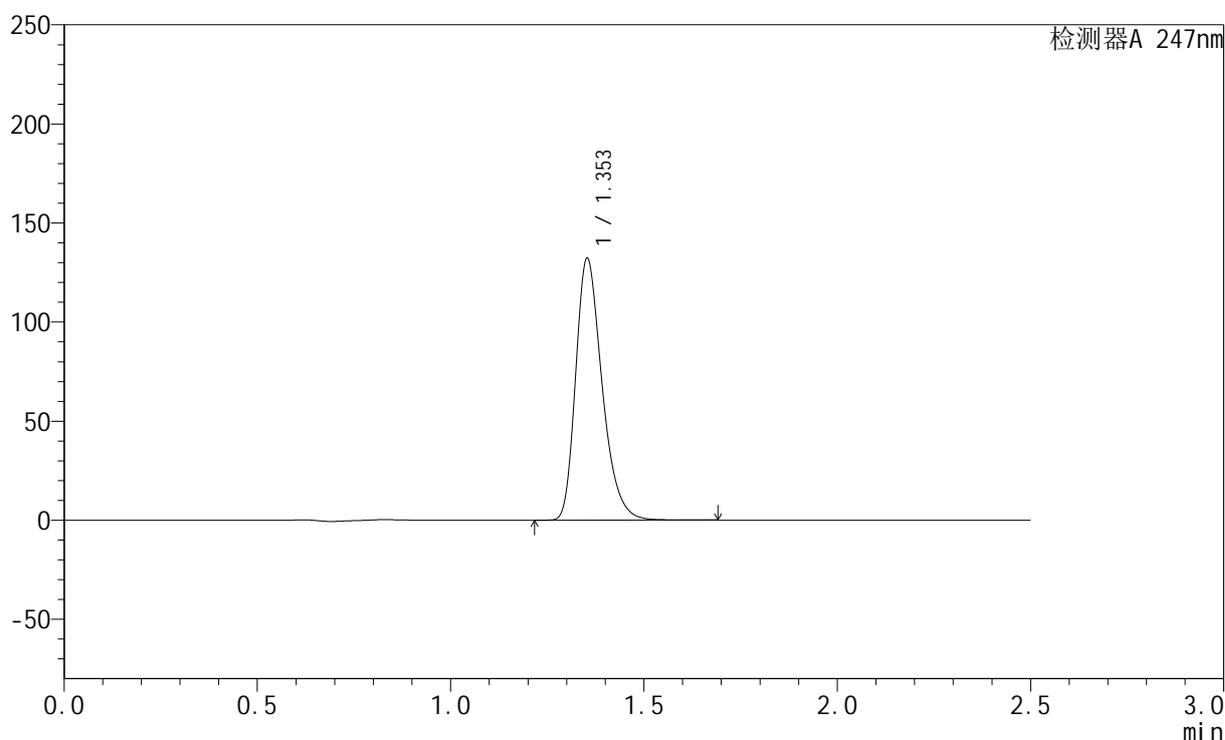
图14 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24062002-2批(40mg规格)-水介质-桨法-50转-10min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30 $^{\circ}$ C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-59/25-702-2 - zzp-24062002-2p-40mg-rcqx-shuijz-jf50z-10min-P3.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 : 2024/06/27 14:21:00 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/06/28 10:12:18 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	1.353	629053	100.000	131821	1916	1.307	--
总计		629053	100.000	131821			

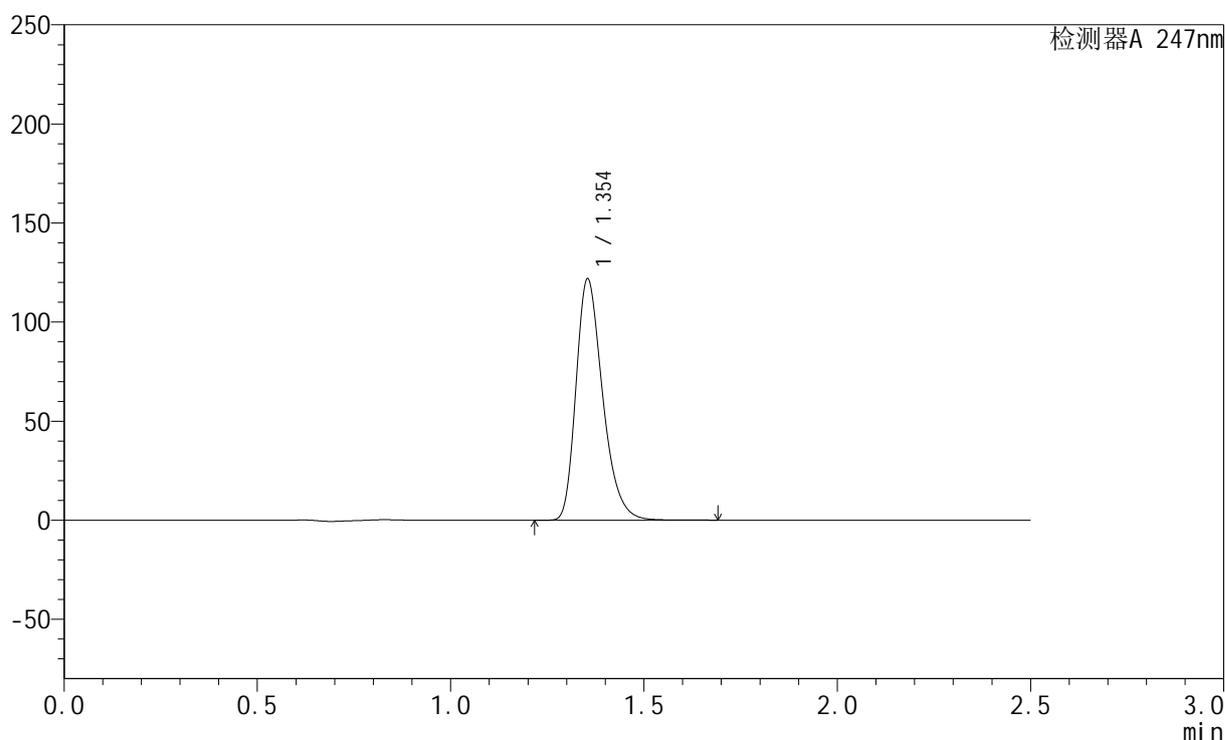
图15 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24062002-2批(40mg规格)-水介质-桨法-50转-10min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30 $^{\circ}$ C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-59/25-703-2 - zzp-24062002-2p-40mg-rcqx-shuijz-jf50z-10min-P4.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 : 2024/06/27 14:23:51 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/06/28 10:12:21 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	1.354	584996	100.000	121692	1883	1.302	--
总计		584996	100.000	121692			

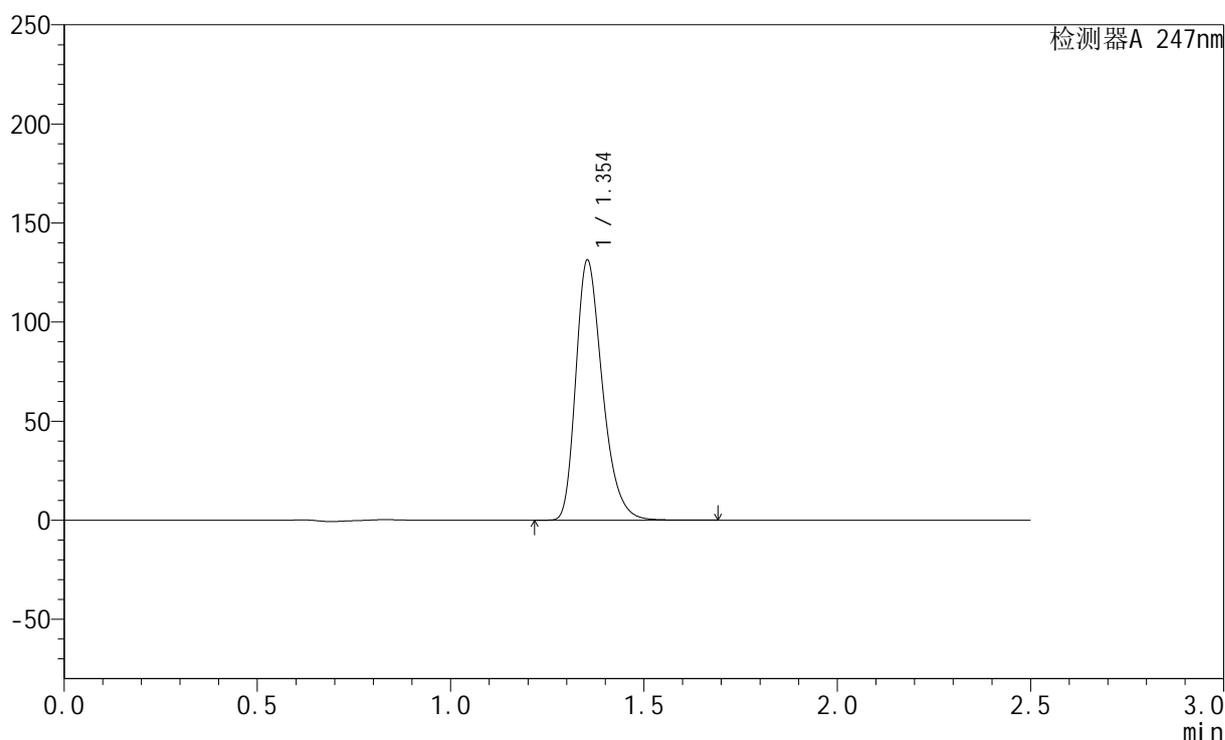
图16 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24062002-2批(40mg规格)-水介质-桨法-50转-10min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30 $^{\circ}$ C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-59/25-704-2 - zzp-24062002-2p-40mg-rcqx-shuijz-jf50z-10min-P5.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 : 2024/06/27 14:26:42 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/06/28 10:12:23 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	1.354	628565	100.000	131119	1896	1.304	--
总计		628565	100.000	131119			

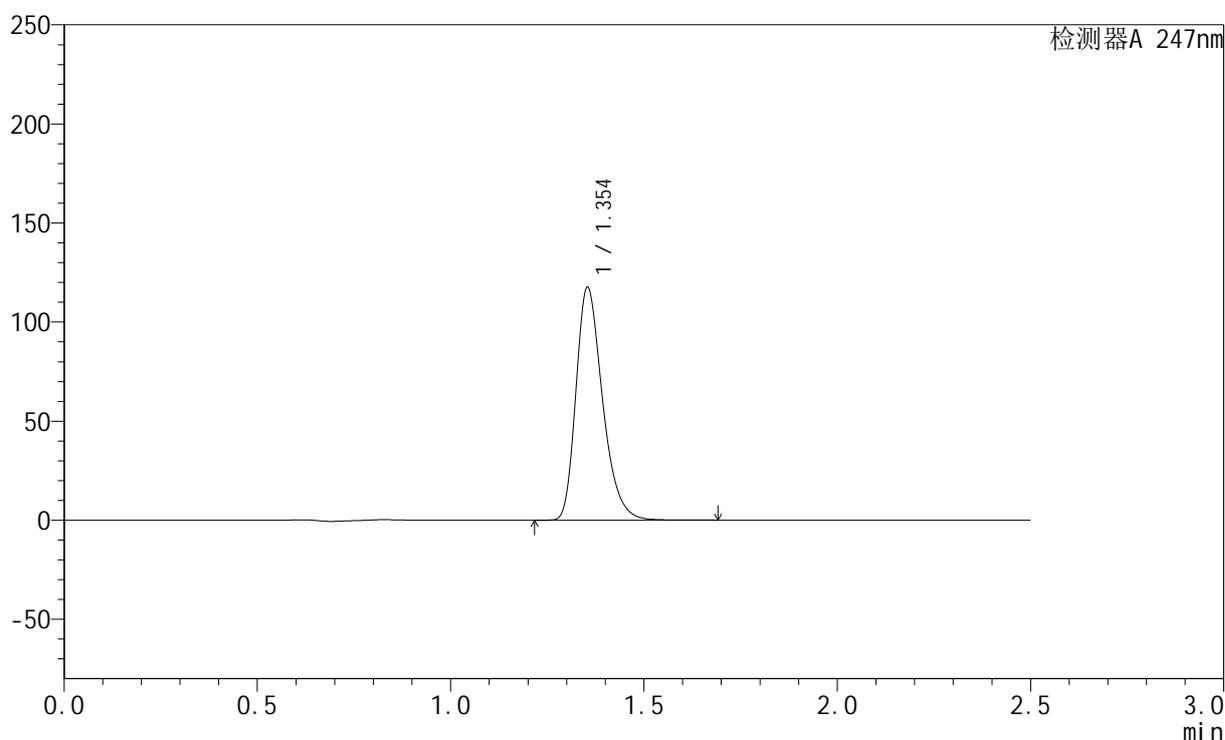
图17 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24062002-2批(40mg规格)-水介质-桨法-50转-10min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-59/25-705-2 - zzp-24062002-2p-40mg-rcqx-shuijz-jf50z-10min-P6.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 : 2024/06/27 14:29:33 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/06/28 10:12:26 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	1.354	563249	100.000	117460	1894	1.305	--
总计		563249	100.000	117460			

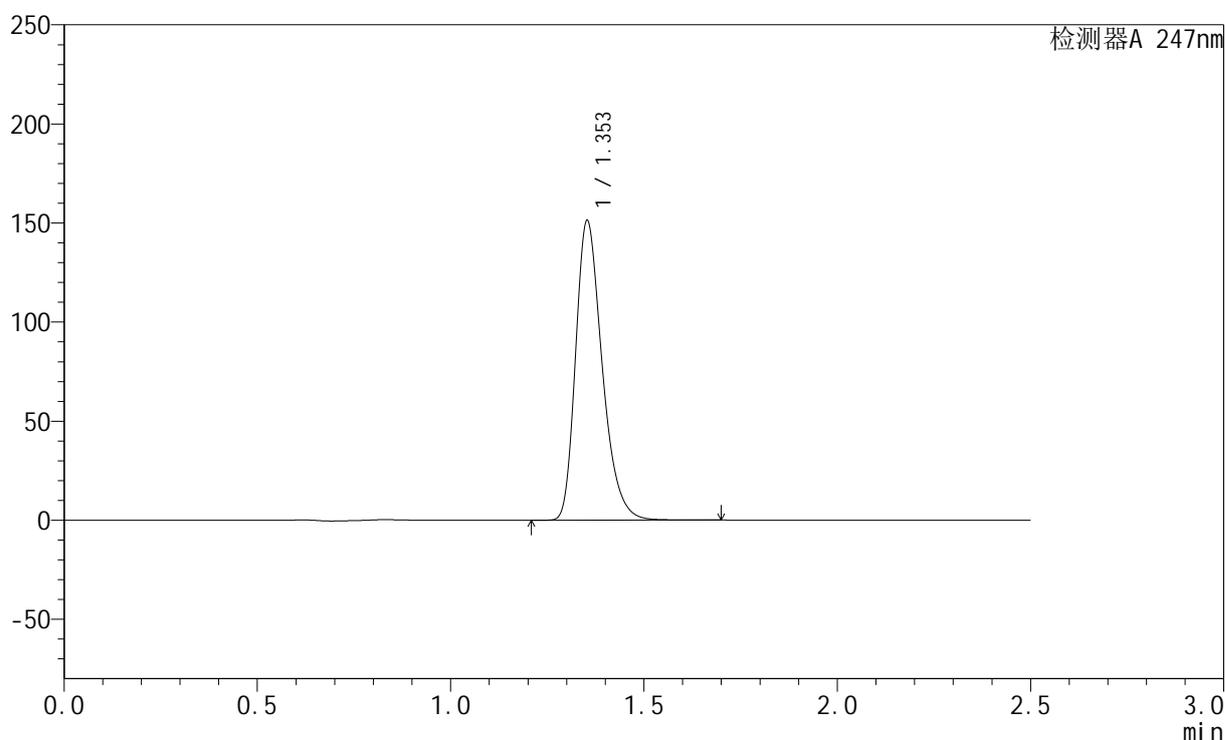
图18 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24062002-2批(40mg规格)-水介质-桨法-50转-10min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-59/25-706-2 - zzp-24062002-2p-40mg-rcqx-shuijz-jf50z-15min-P1.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 : 2024/06/27 14:32:25 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/06/28 10:12:29 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	1.353	723095	100.000	150821	1898	1.307	--
总计		723095	100.000	150821			

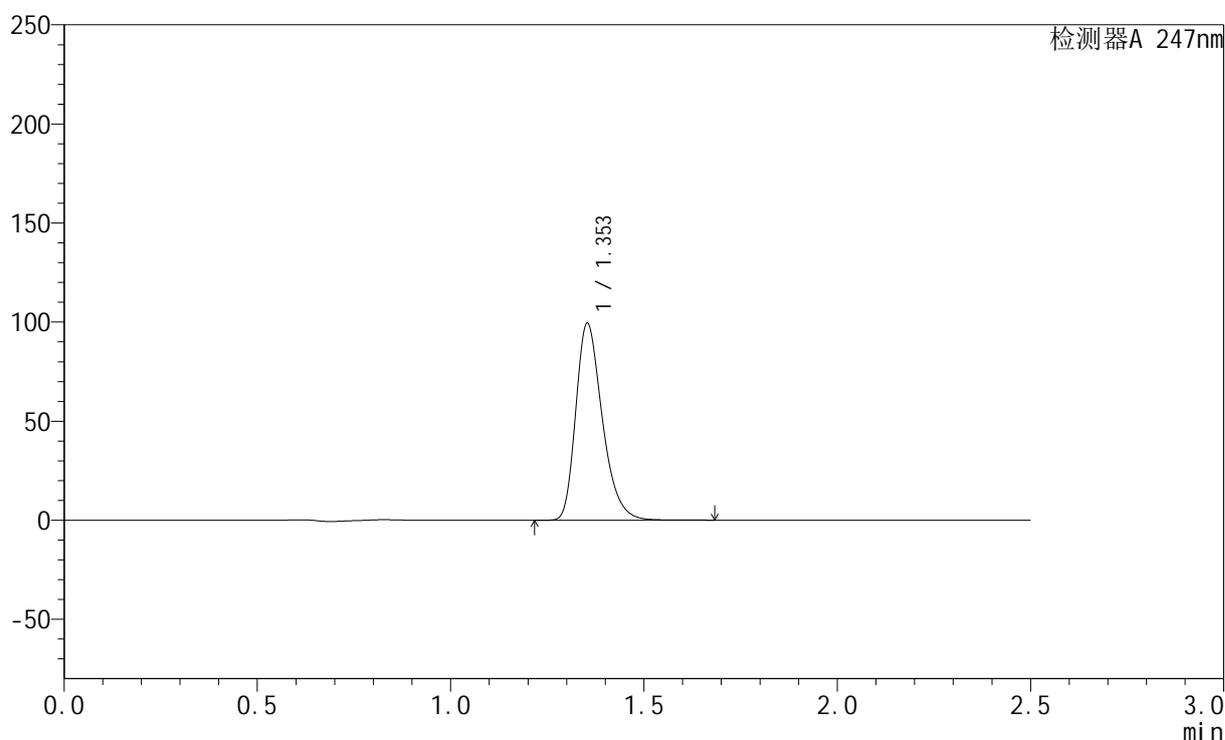
图19 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24062002-2批(40mg规格)-水介质-桨法-50转-15min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30 $^{\circ}$ C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-59/25-707-2 - zzp-24062002-2p-40mg-rcqx-shuijz-jf50z-15min-P2.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 : 2024/06/27 14:35:17 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/06/28 10:12:31 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	1.353	475250	100.000	99179	1901	1.308	--
总计		475250	100.000	99179			

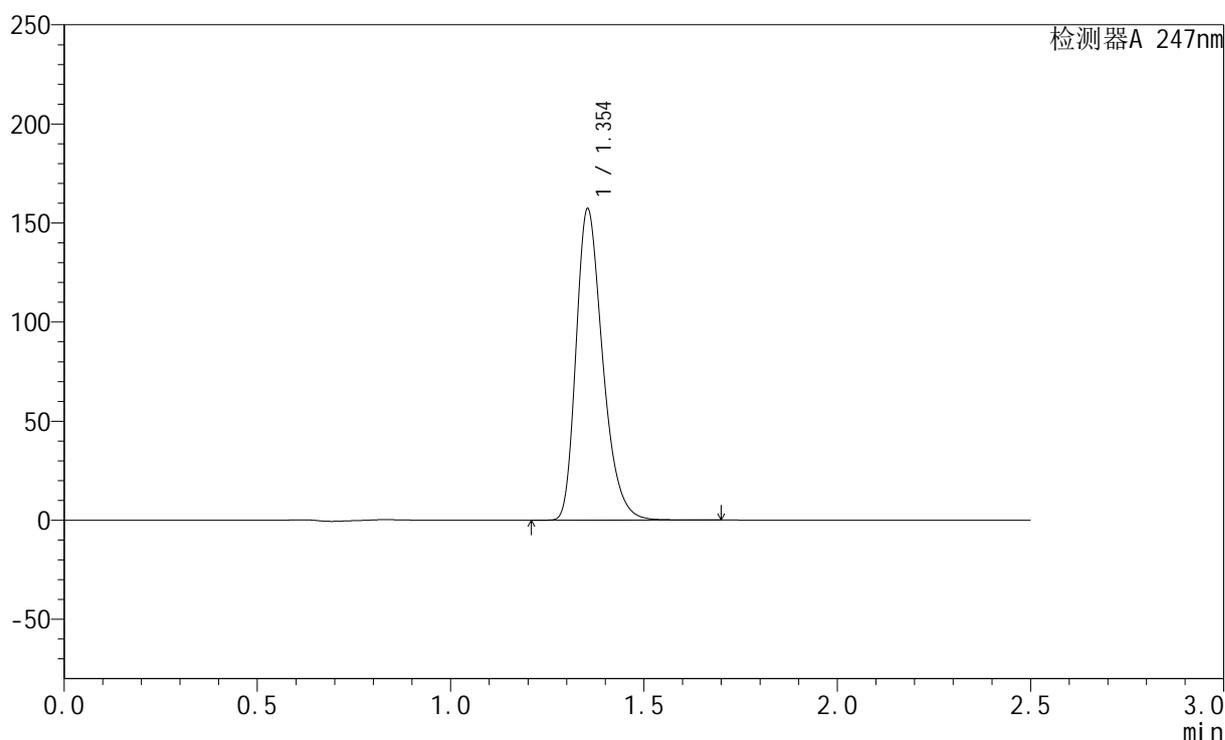
图20 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24062002-2批(40mg规格)-水介质-桨法-50转-15min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30 $^{\circ}$ C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-59/25-708-2 - zzp-24062002-2p-40mg-rcqx-shuijz-jf50z-15min-P3.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 : 2024/06/27 14:38:09 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/06/28 10:12:34 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	1.354	753625	100.000	157113	1889	1.306	--
总计		753625	100.000	157113			

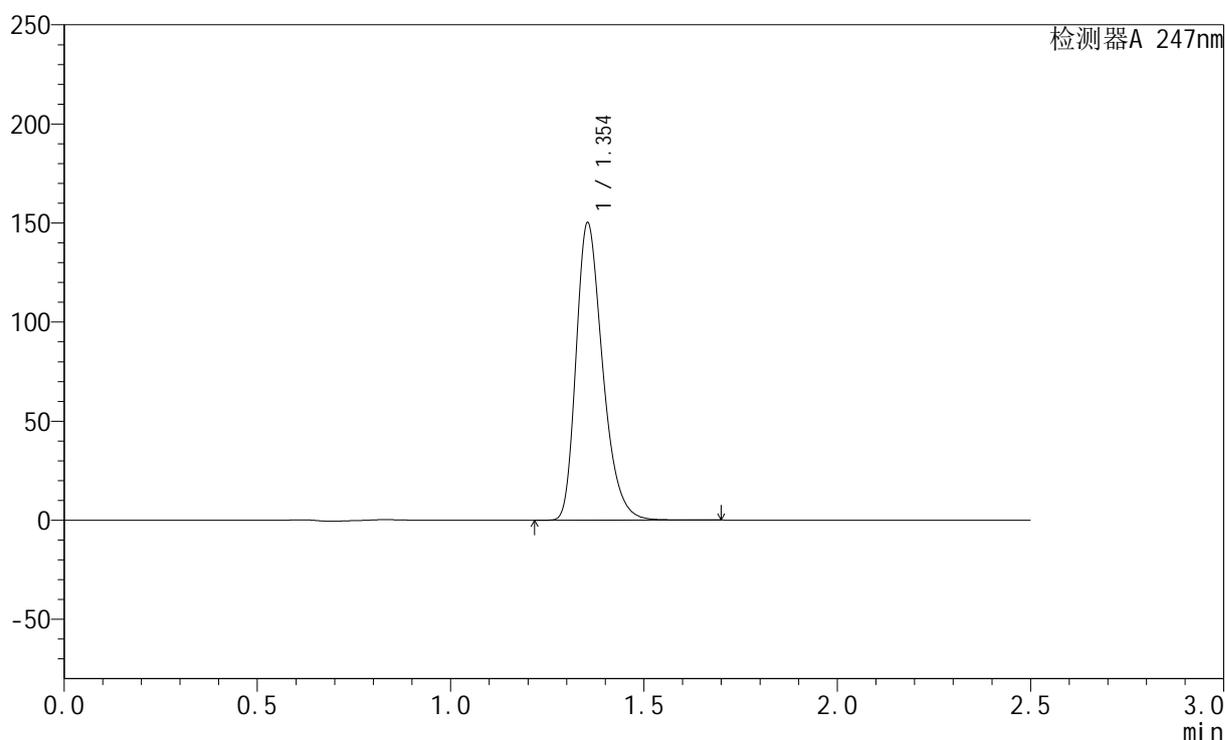
图21 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24062002-2批(40mg规格)-水介质-桨法-50转-15min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30 $^{\circ}$ C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-59/25-709-2 - zzp-24062002-2p-40mg-rcqx-shuijz-jf50z-15min-P4.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 : 2024/06/27 14:41:01 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/06/28 10:12:36 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	1.354	717230	100.000	150051	1905	1.306	--
总计		717230	100.000	150051			

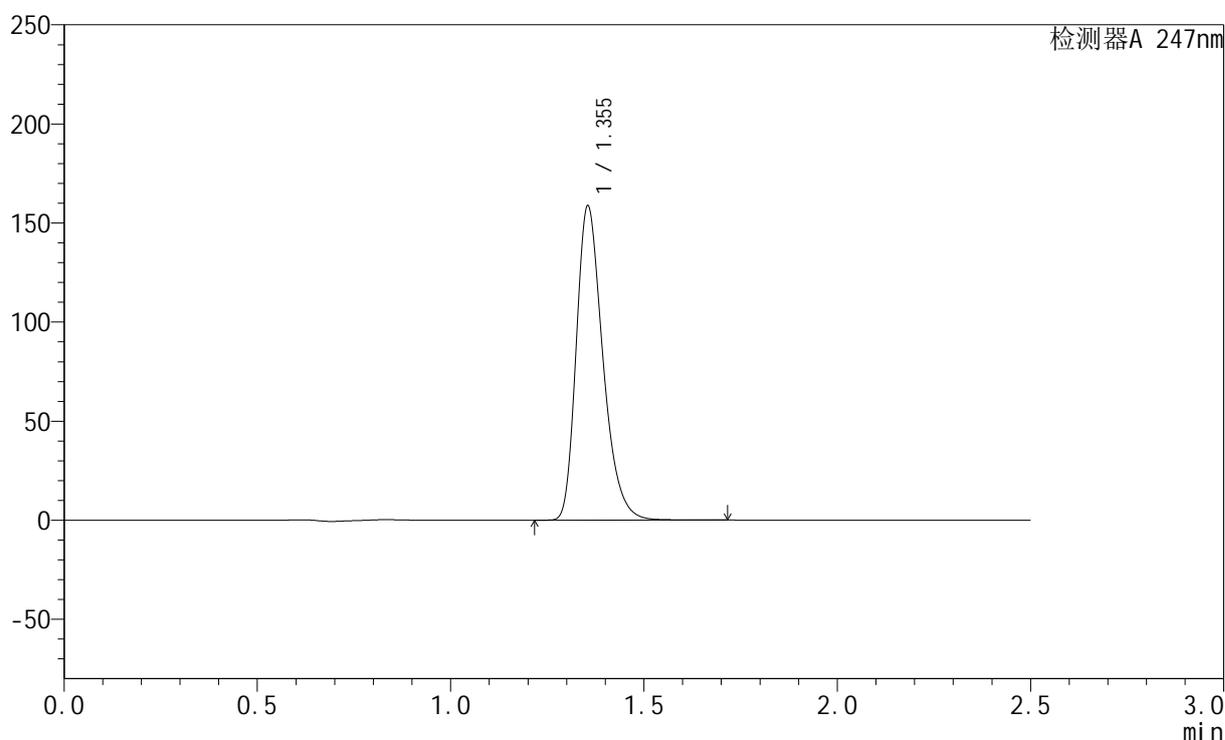
图22 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24062002-2批(40mg规格)-水介质-桨法-50转-15min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-59/25-710-2 - zzp-24062002-2p-40mg-rcqx-shuijz-jf50z-15min-P5.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 : 2024/06/27 14:43:53 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/06/28 10:12:39 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	1.355	760609	100.000	158561	1892	1.306	--
总计		760609	100.000	158561			

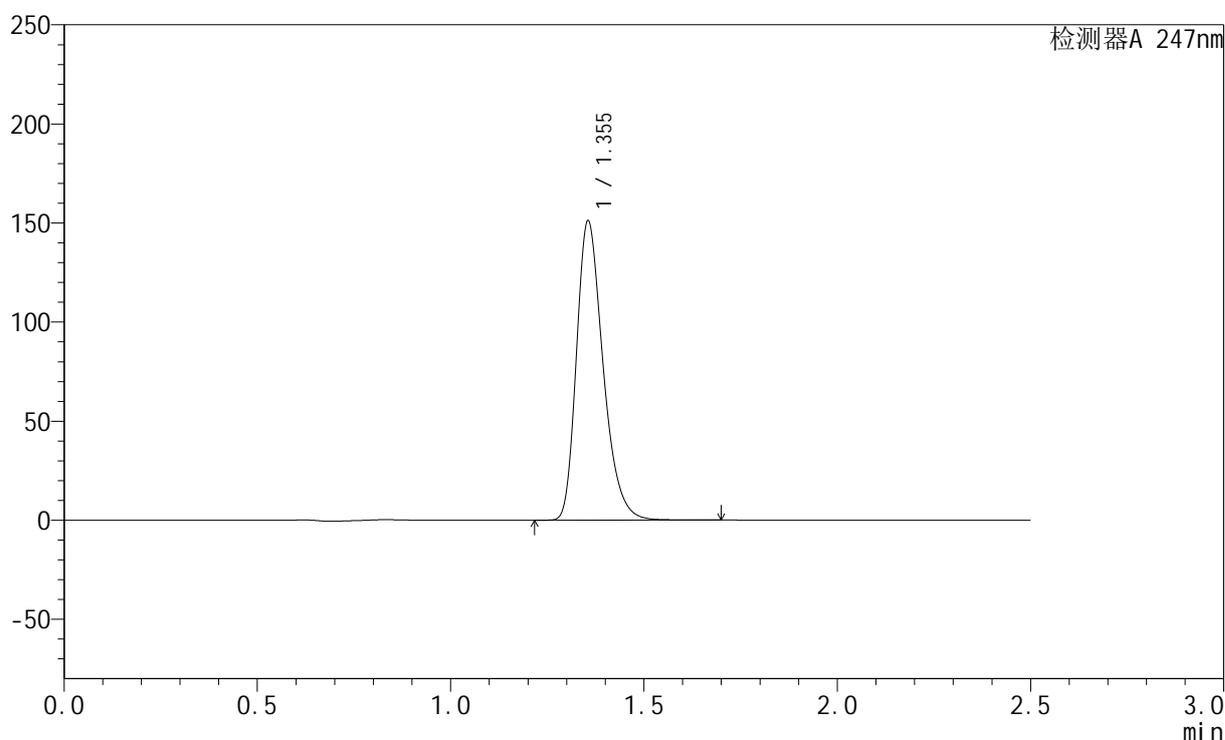
图23 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24062002-2批(40mg规格)-水介质-桨法-50转-15min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-59/25-711-2 - zzp-24062002-2p-40mg-rcqx-shuijz-jf50z-15min-P6.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 : 2024/06/27 14:46:45 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/06/28 10:12:42 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	1.355	724014	100.000	151013	1895	1.304	--
总计		724014	100.000	151013			

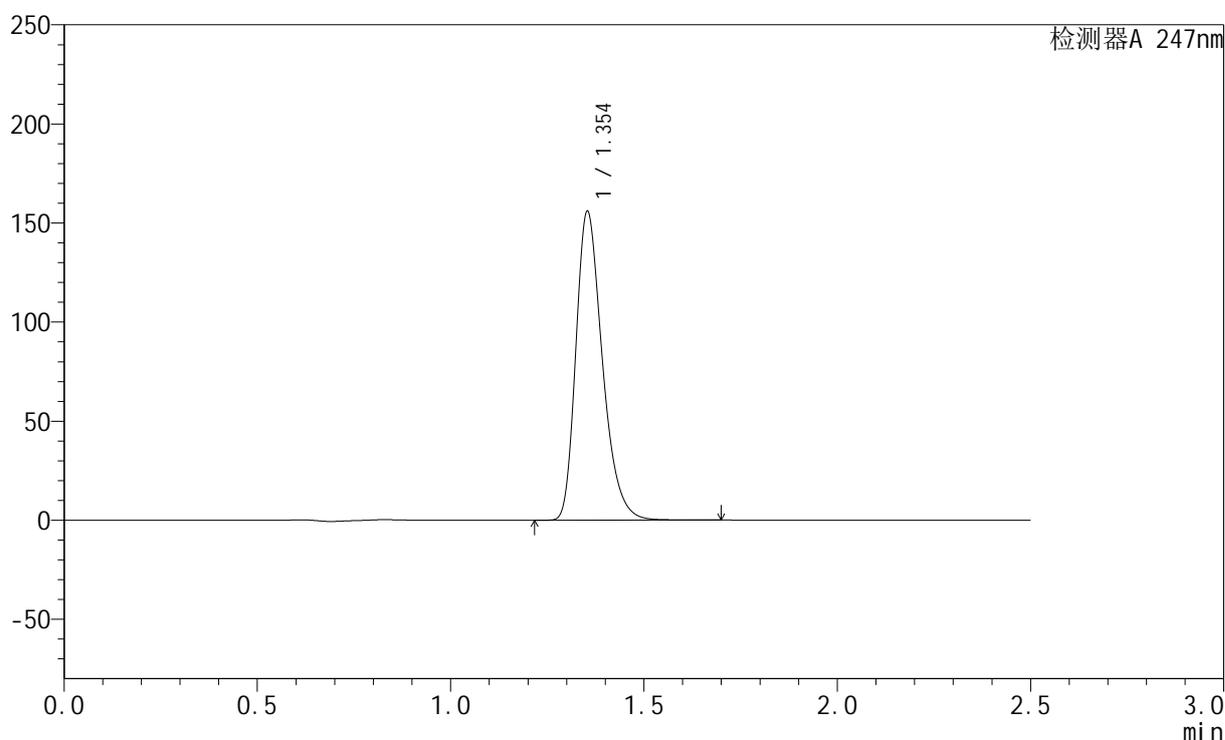
图24 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24062002-2批(40mg规格)-水介质-桨法-50转-15min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30 $^{\circ}$ C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-59/25-712-2 - zzp-24062002-2p-40mg-rcqx-shuijz-jf50z-20min-P1.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 : 1-4
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/27 14:49:37 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/06/28 10:12:45 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	1.354	744371	100.000	155612	1905	1.309	--
总计		744371	100.000	155612			

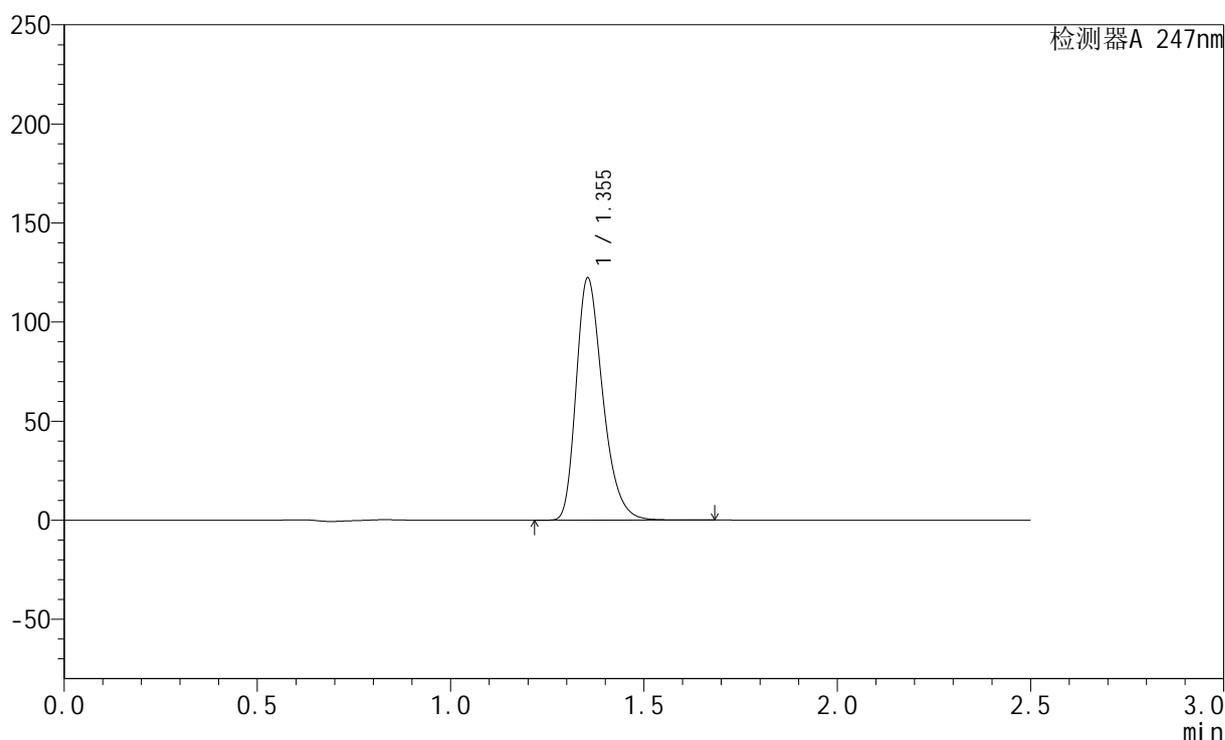
图25 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24062002-2批(40mg规格)-水介质-桨法-50转-20min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-59/25-713-2 - zzp-24062002-2p-40mg-rcqx-shuijz-jf50z-20min-P2.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 : 1-13
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/27 14:52:29 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/06/28 10:12:47 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	1.355	586079	100.000	122276	1892	1.305	--
总计		586079	100.000	122276			

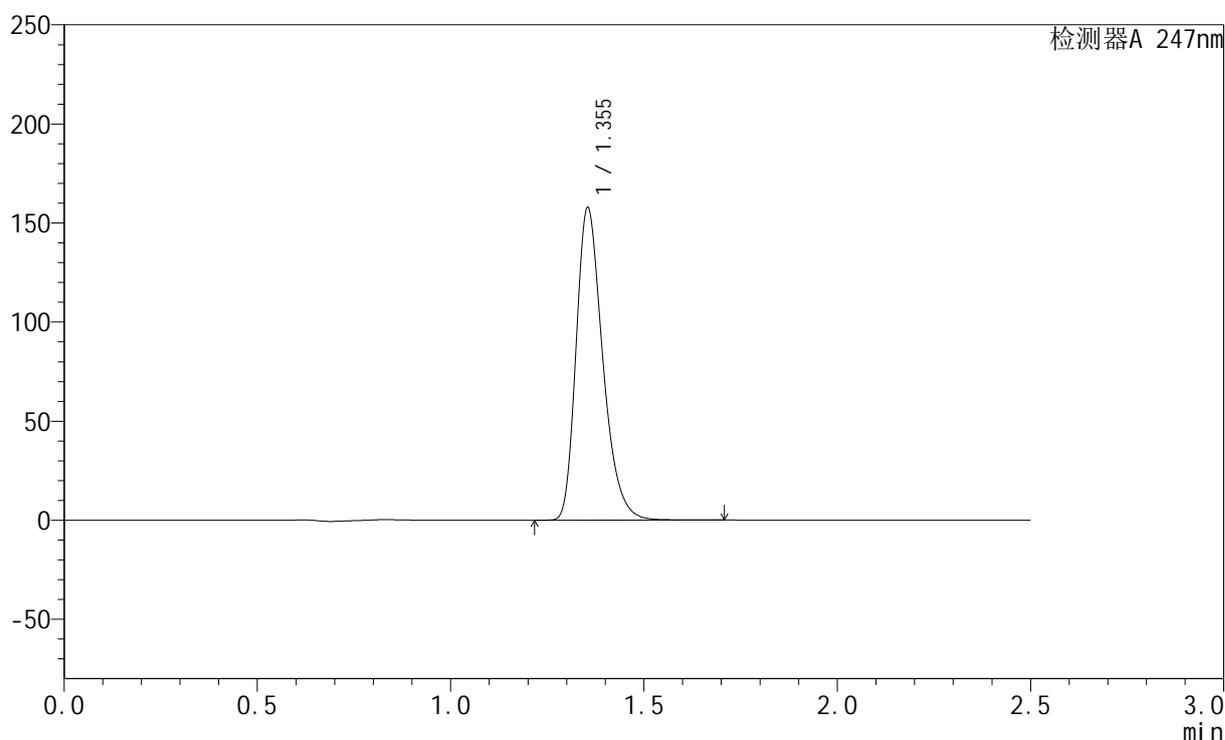
图26 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24062002-2批(40mg规格)-水介质-桨法-50转-20min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30 $^{\circ}$ C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-59/25-714-2 - zzp-24062002-2p-40mg-rcqx-shuijz-jf50z-20min-P3.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 : 1-22
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/27 14:55:20 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/06/28 10:12:50 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

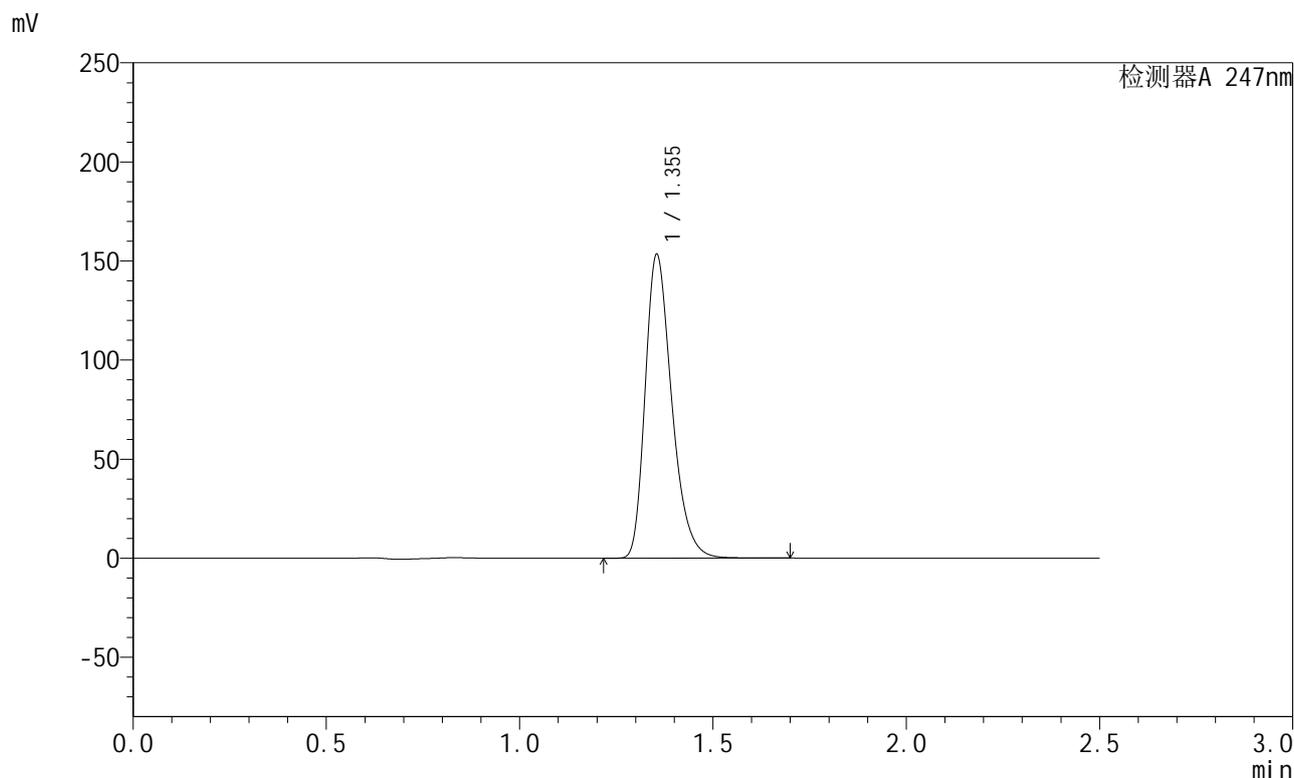
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.355	756901	100.000	157651	1886	1.305	--
总计		756901	100.000	157651			

图27 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24062002-2批(40mg规格)-水介质-桨法-50转-20min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-59/25-715-2 - zzp-24062002-2p-40mg-rcqx-shuijz-jf50z-20min-P4.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 : 1-31
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/27 14:58:12 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/06/28 10:12:53 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	1.355	734027	100.000	153259	1895	1.306	--
总计		734027	100.000	153259			

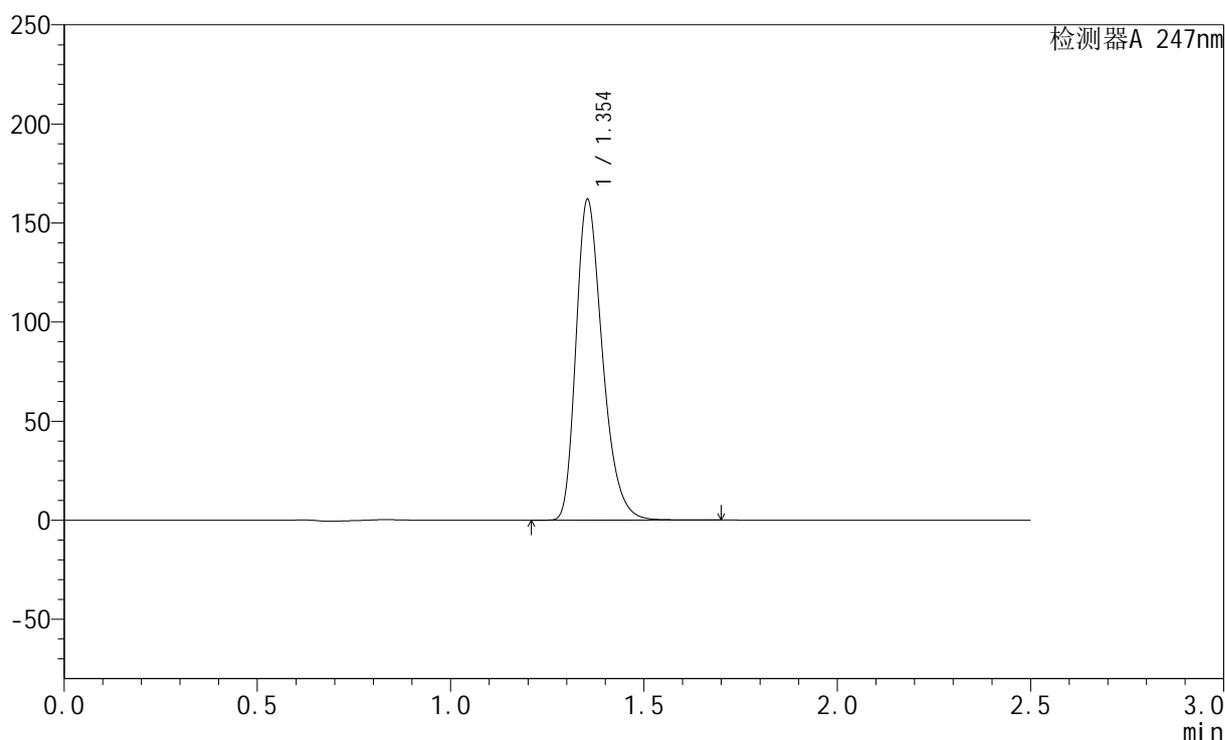
图28 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24062002-2批(40mg规格)-水介质-桨法-50转-20min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30 $^{\circ}$ C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-59/25-716-2 - zzp-24062002-2p-40mg-rcqx-shuijz-jf50z-20min-P5.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 : 1-40
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/27 15:01:04 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/06/28 10:12:55 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	1.354	772630	100.000	161710	1908	1.306	--
总计		772630	100.000	161710			

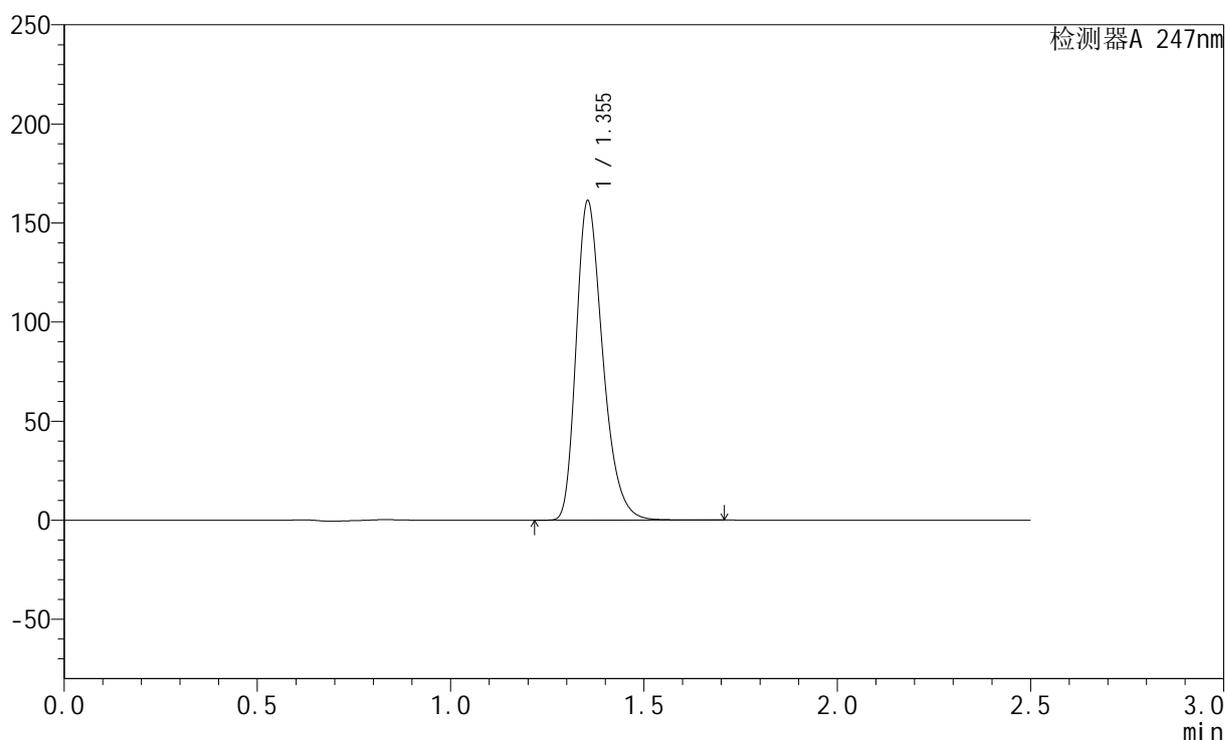
图29 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24062002-2批(40mg规格)-水介质-桨法-50转-20min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-59/25-717-2 - zzp-24062002-2p-40mg-rcqx-shuijz-jf50z-20min-P6.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 : 1-49
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/27 15:03:55 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/06/28 10:12:58 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

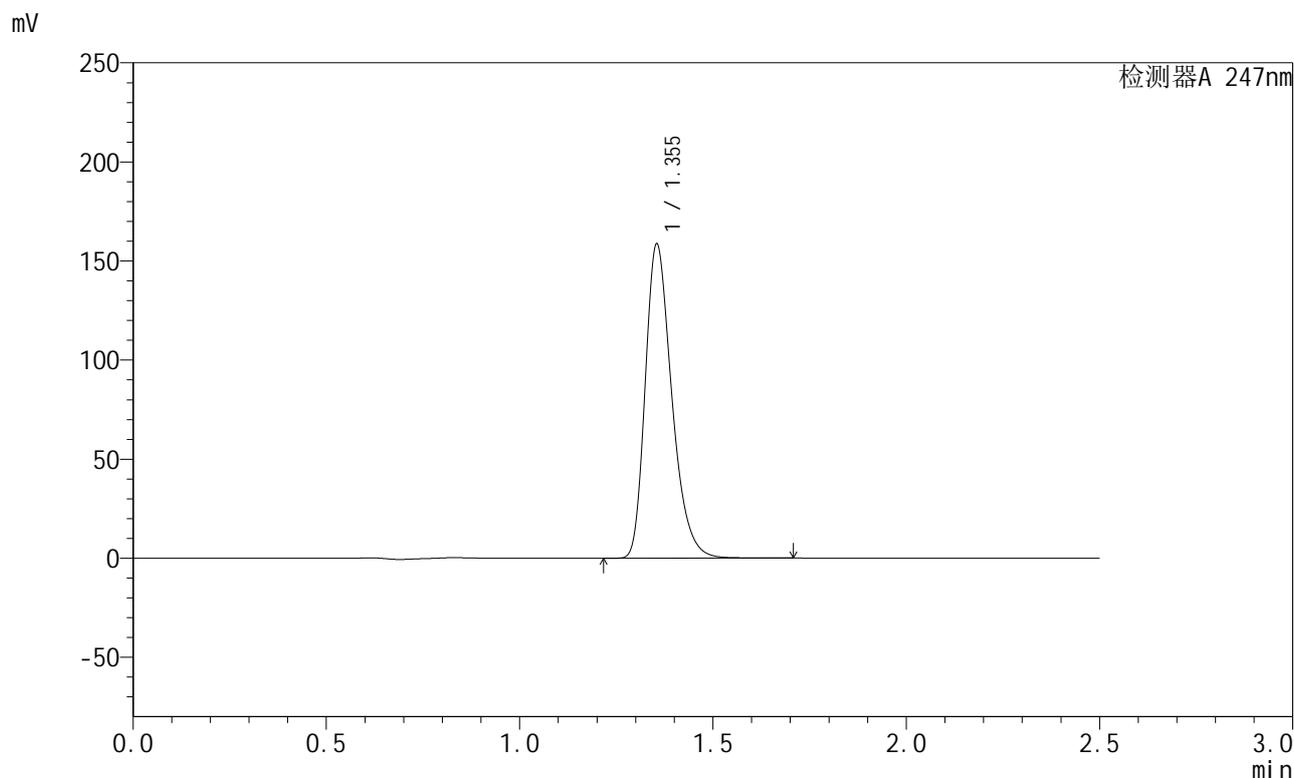
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.355	772231	100.000	161147	1893	1.307	--
总计		772231	100.000	161147			

图30 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24062002-2批(40mg规格)-水介质-桨法-50转-20min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-59/25-718-2 - zzp-24062002-2p-40mg-rcqx-shuijz-jf50z-30min-P1.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 : 1-5
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/27 15:06:47 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/06/28 10:13:01 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	1.355	758934	100.000	158495	1897	1.307	--
总计		758934	100.000	158495			

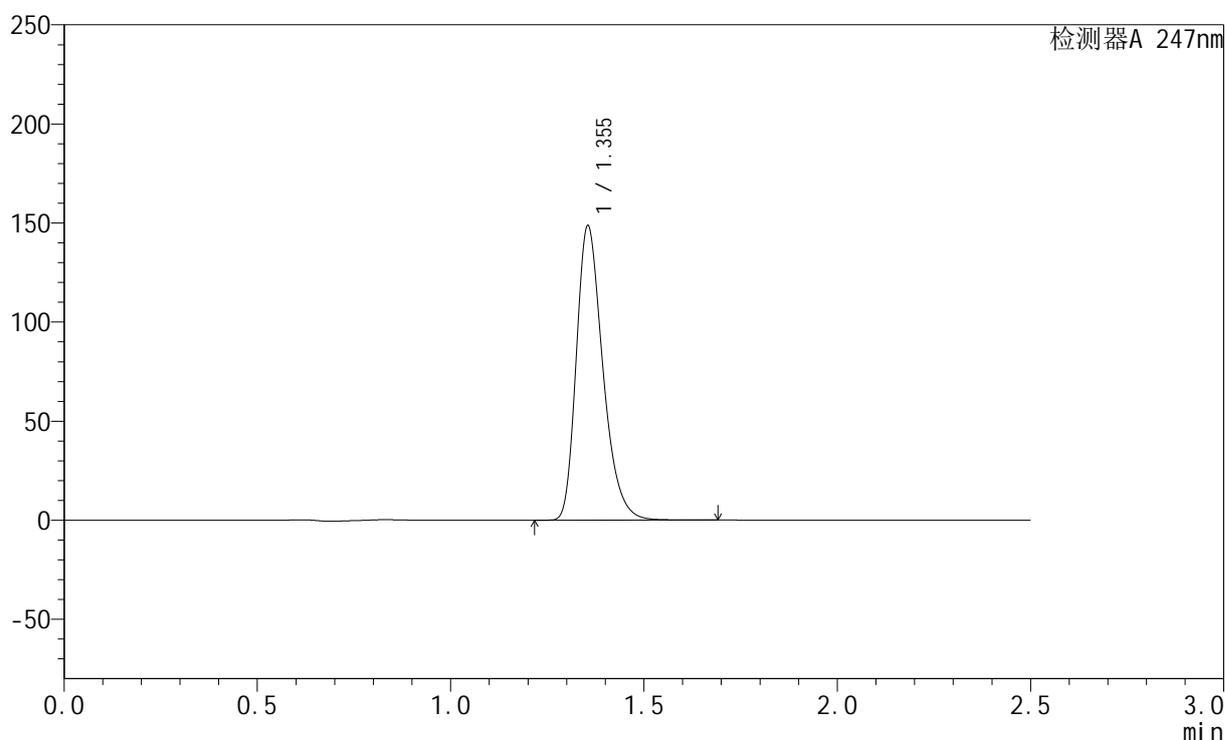
图31 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24062002-2批(40mg规格)-水介质-桨法-50转-30min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30 $^{\circ}$ C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-59/25-719-2 - zzp-24062002-2p-40mg-rcqx-shuijz-jf50z-30min-P2.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 : 1-14
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/27 15:09:39 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/06/28 10:13:03 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

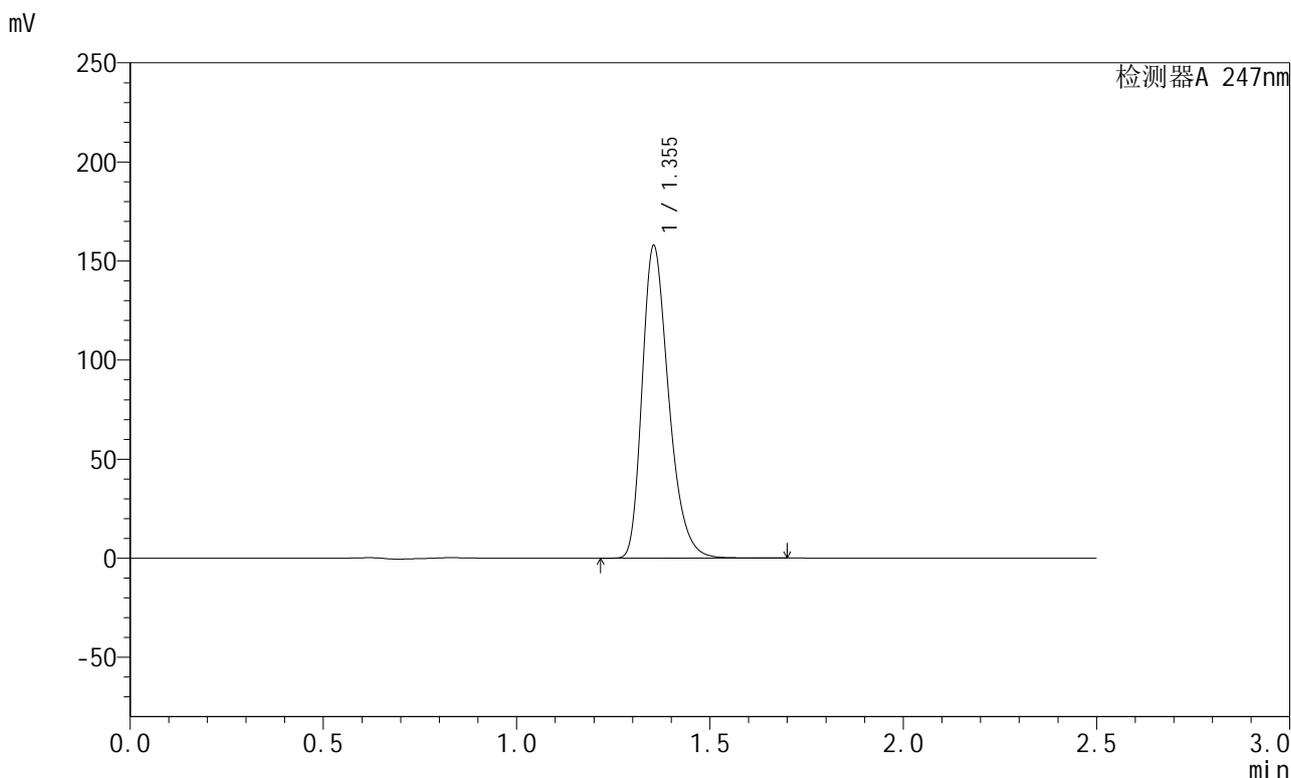
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.355	710761	100.000	148546	1901	1.305	--
总计		710761	100.000	148546			

图32 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24062002-2批(40mg规格)-水介质-桨法-50转-30min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-59/25-720-2 - zzp-24062002-2p-40mg-rcqx-shuijz-jf50z-30min-P3.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 : 1-23
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/27 15:12:31 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/06/28 10:13:06 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	1.355	754130	100.000	157668	1900	1.306	--
总计		754130	100.000	157668			

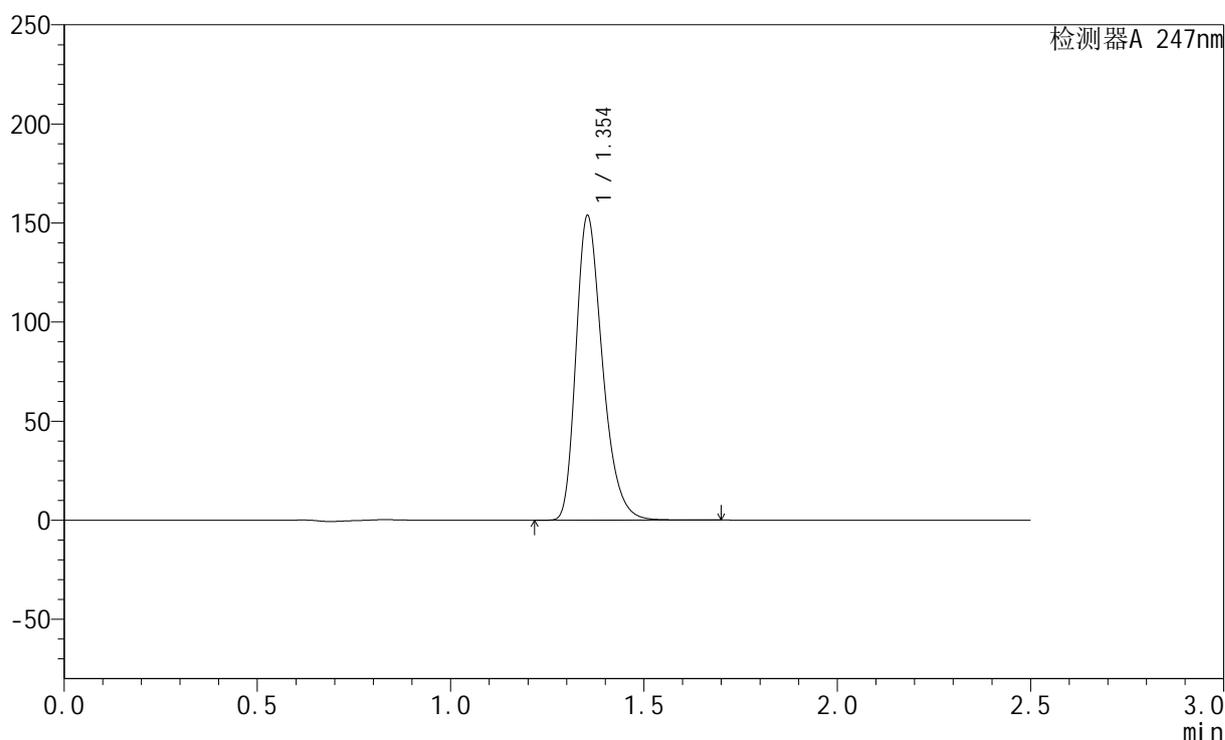
图33 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24062002-2批(40mg规格)-水介质-桨法-50转-30min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30 $^{\circ}$ C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-59/25-721-2 - zzp-24062002-2p-40mg-rcqx-shuijz-jf50z-30min-P4.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 : 1-32
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/27 15:15:22 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/06/28 10:13:09 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	1.354	733164	100.000	153575	1912	1.308	--
总计		733164	100.000	153575			

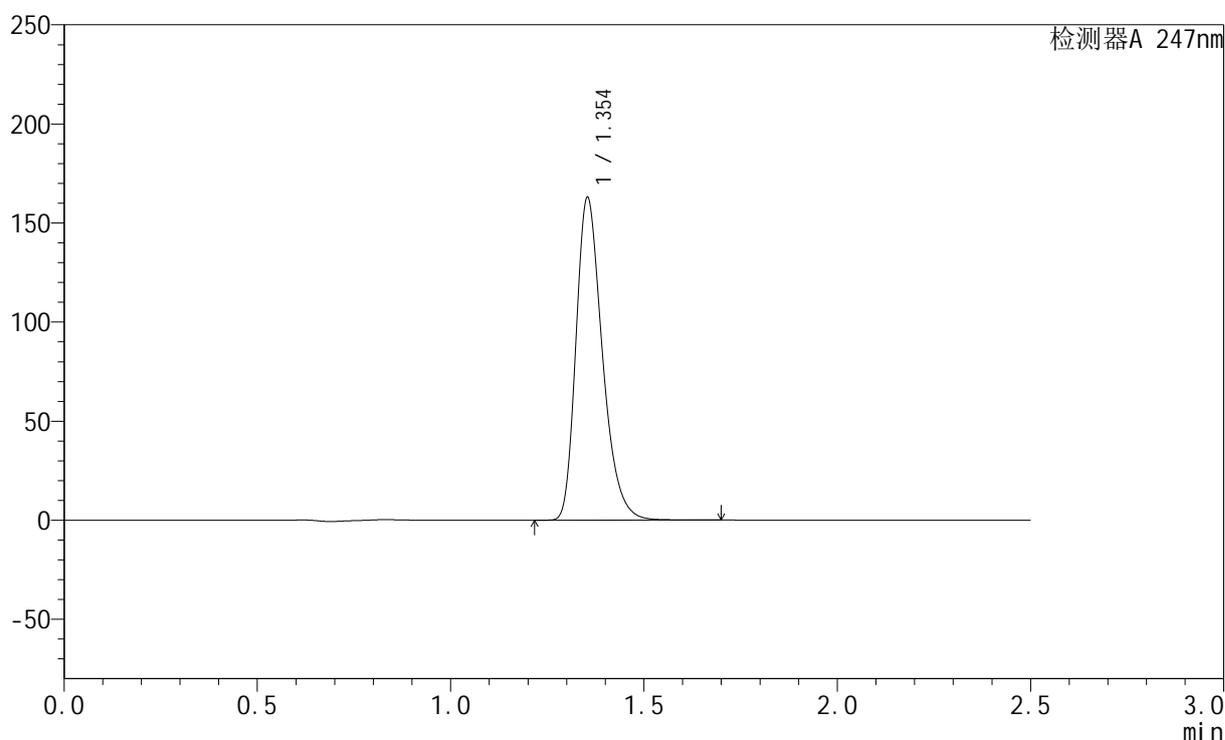
图34 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24062002-2批(40mg规格)-水介质-桨法-50转-30min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-59/25-722-2 - zzp-24062002-2p-40mg-rcqx-shuijz-jf50z-30min-P5.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 : 1-41
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/27 15:18:13 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/06/28 10:13:12 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	1.354	774935	100.000	162626	1918	1.307	--
总计		774935	100.000	162626			

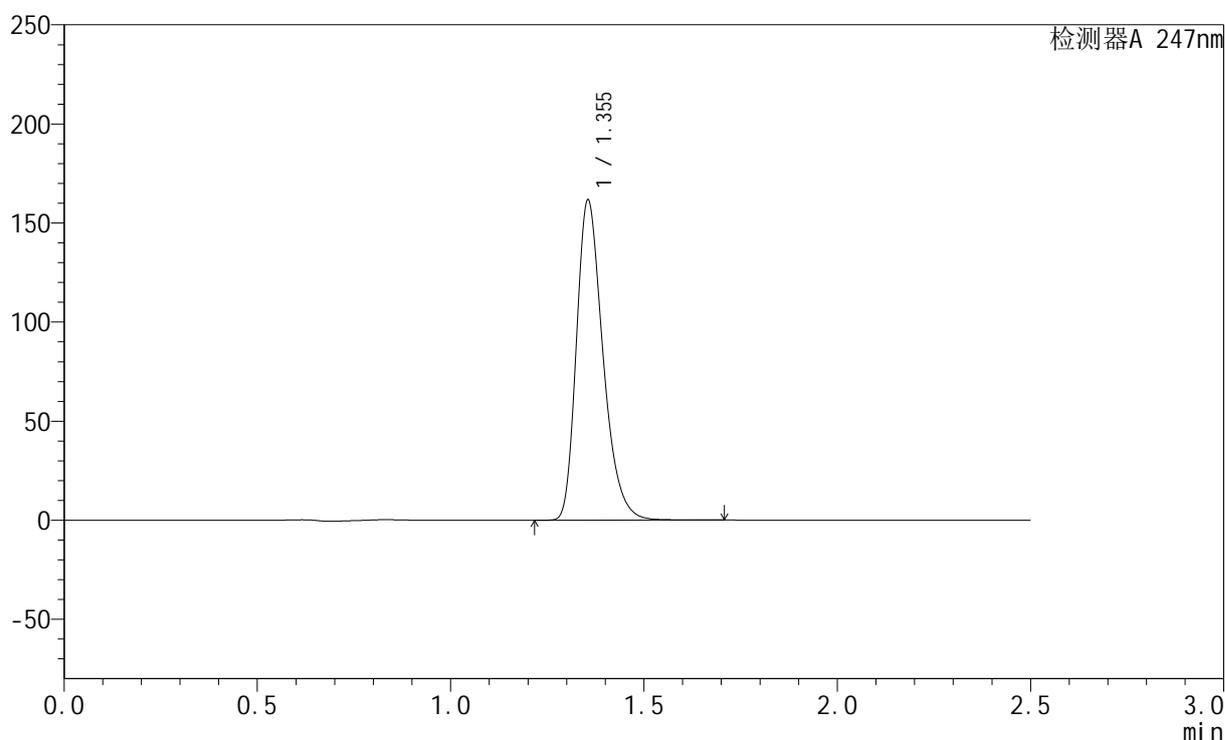
图35 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24062002-2批(40mg规格)-水介质-桨法-50转-30min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-59/25-723-2 - zzp-24062002-2p-40mg-rcqx-shuijz-jf50z-30min-P6.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 : 1-50
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/27 15:21:04 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/06/28 10:13:14 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	1.355	773744	100.000	161534	1898	1.306	--
总计		773744	100.000	161534			

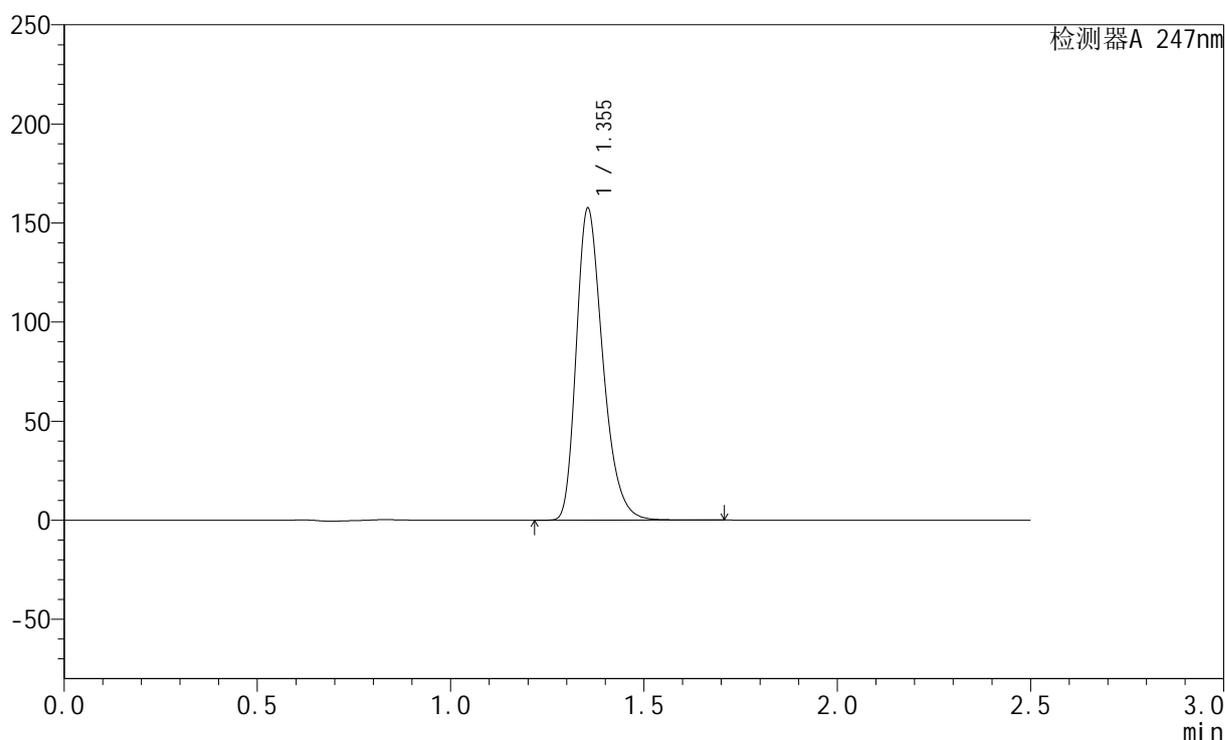
图36 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24062002-2批(40mg规格)-水介质-桨法-50转-30min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30 $^{\circ}$ C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-59/25-724-2 - zzp-24062002-2p-40mg-rcqx-shuijz-jf50z-45min-P1.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 : 1-6
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/27 15:23:56 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/06/28 10:13:17 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	1.355	752505	100.000	157461	1906	1.305	--
总计		752505	100.000	157461			

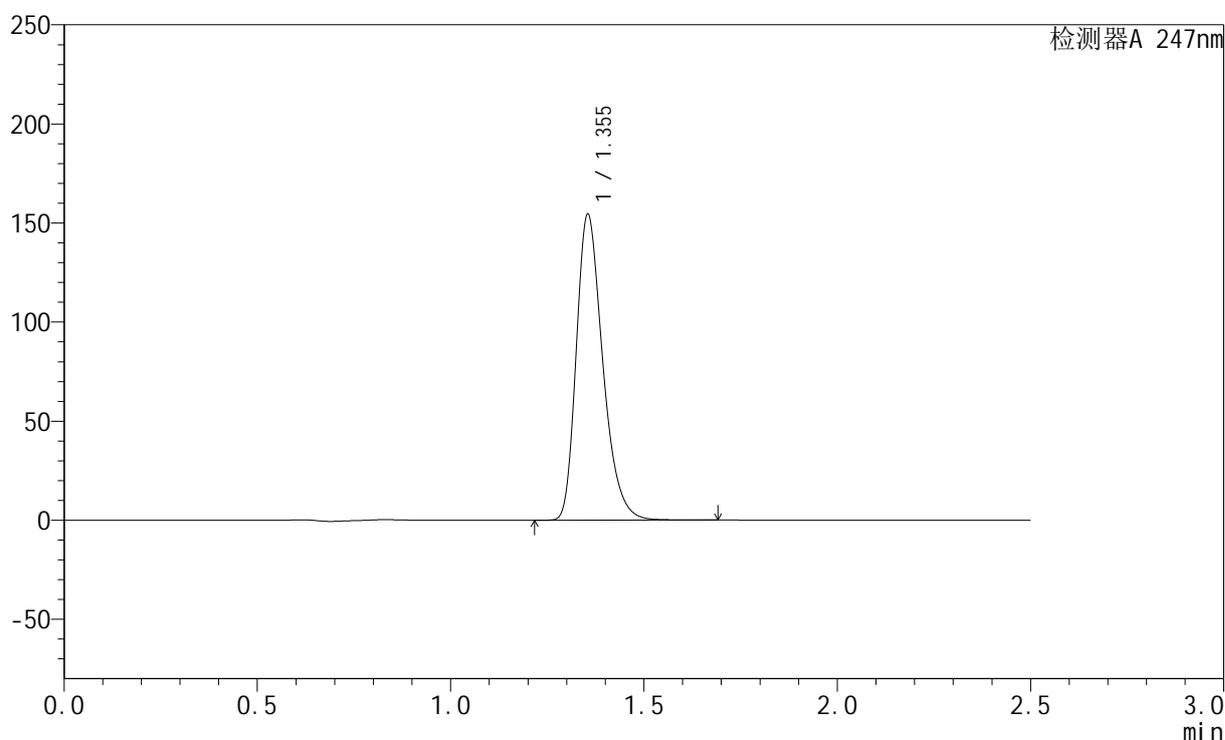
图37 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24062002-2批(40mg规格)-水介质-桨法-50转-45min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-59/25-725-2 - zzp-24062002-2p-40mg-rcqx-shuijz-jf50z-45min-P2.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 : 1-15
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/27 15:26:49 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/06/28 10:13:20 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

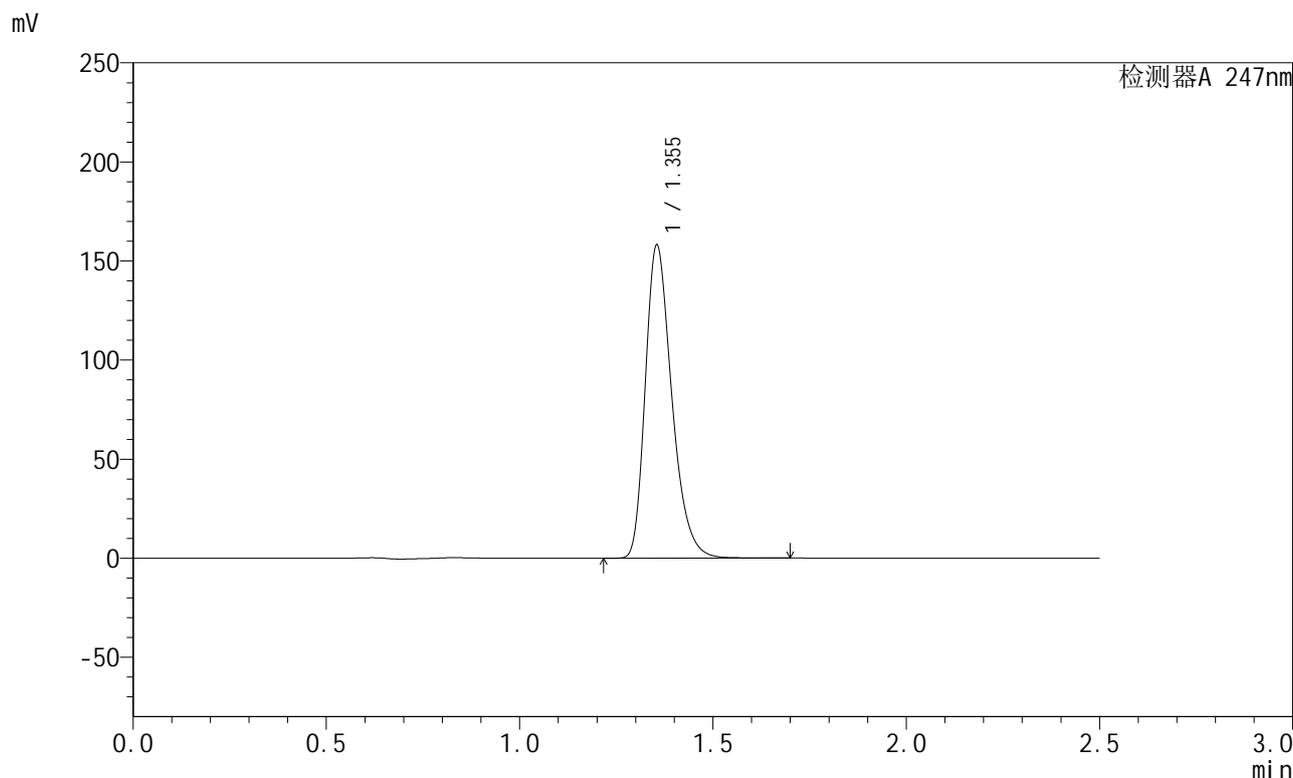
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.355	736596	100.000	154323	1910	1.305	--
总计		736596	100.000	154323			

图38 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24062002-2批(40mg规格)-水介质-桨法-50转-45min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-59/25-726-2 - zzp-24062002-2p-40mg-rcqx-shuijz-jf50z-45min-P3.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 : 1-24
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/27 15:29:41 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/06/28 10:13:22 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

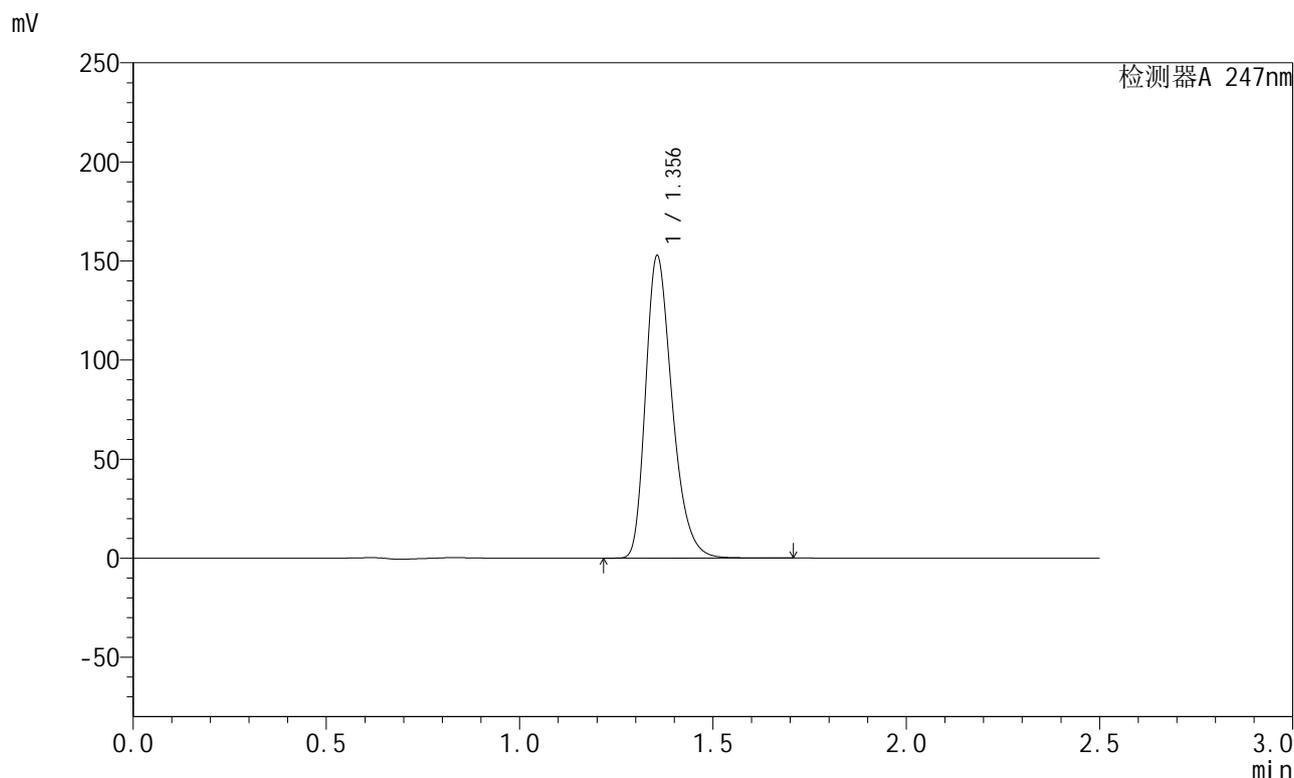
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.355	754729	100.000	157990	1907	1.306	--
总计		754729	100.000	157990			

图39 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24062002-2批(40mg规格)-水介质-桨法-50转-45min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-59/25-727-2 - zzp-24062002-2p-40mg-rcqx-shuijz-jf50z-45min-P4.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 : 1-33
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/27 15:32:33 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/06/28 10:13:25 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	1.356	730872	100.000	152599	1901	1.306	--
总计		730872	100.000	152599			

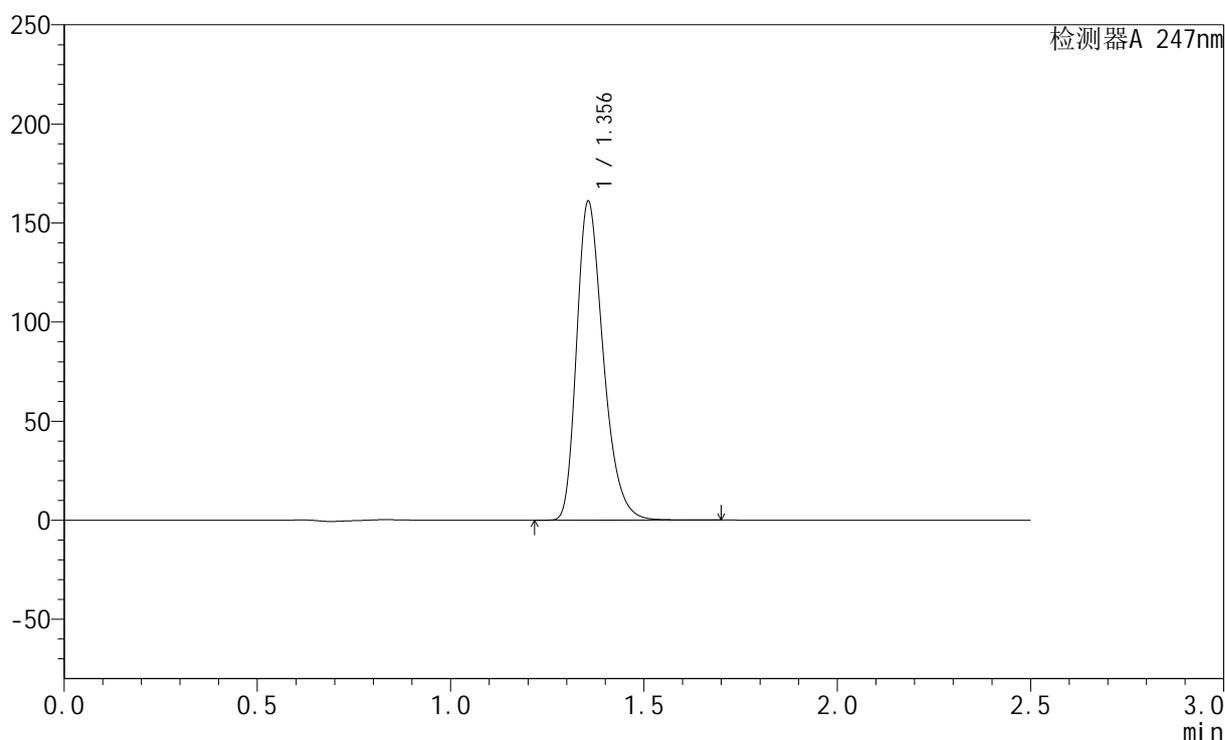
图40 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24062002-2批(40mg规格)-水介质-桨法-50转-45min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-59/25-728-2 - zzp-24062002-2p-40mg-rcqx-shuijz-jf50z-45min-P5.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 : 1-42
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/27 15:35:25 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/06/28 10:13:28 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

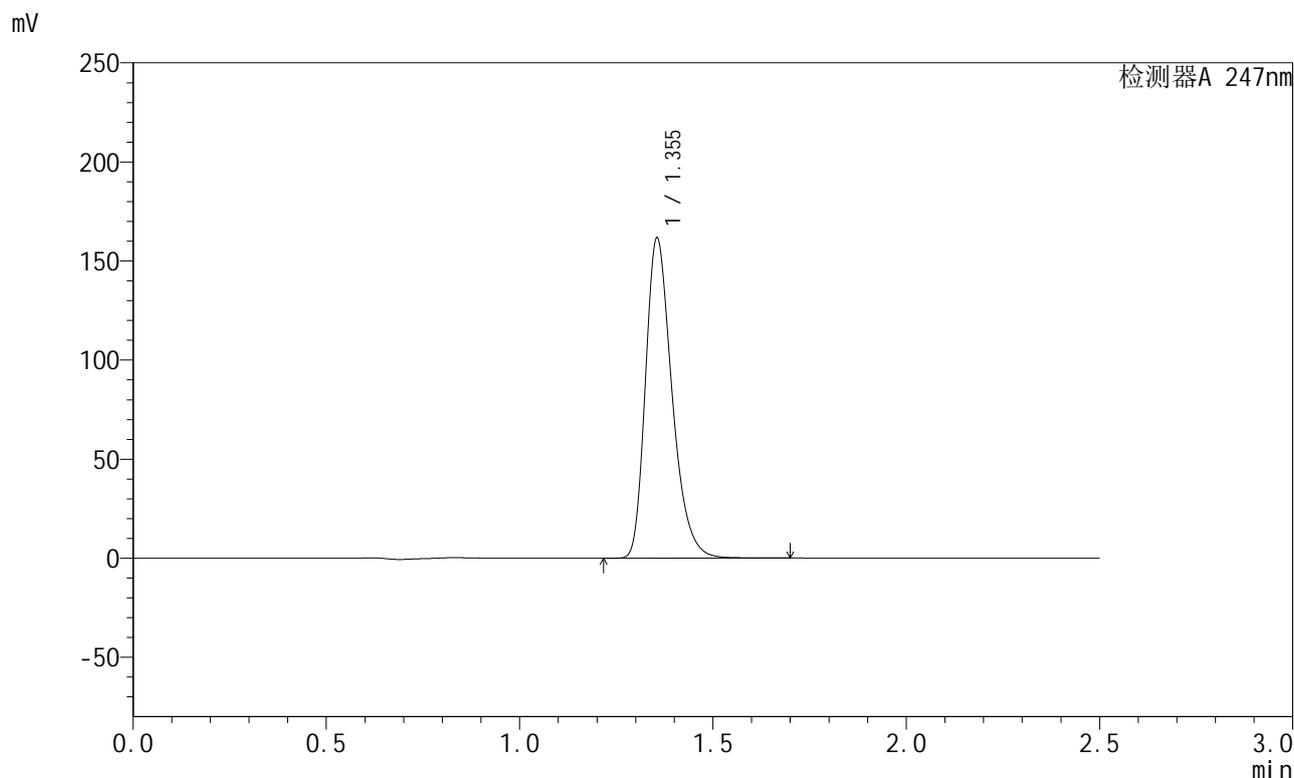
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.356	772575	100.000	160892	1892	1.307	--
总计		772575	100.000	160892			

图41 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24062002-2批(40mg规格)-水介质-桨法-50转-45min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-59/25-729-2 - zzp-24062002-2p-40mg-rcqx-shuijz-jf50z-45min-P6.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 : 1-51
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/27 15:38:16 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/06/28 10:13:30 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

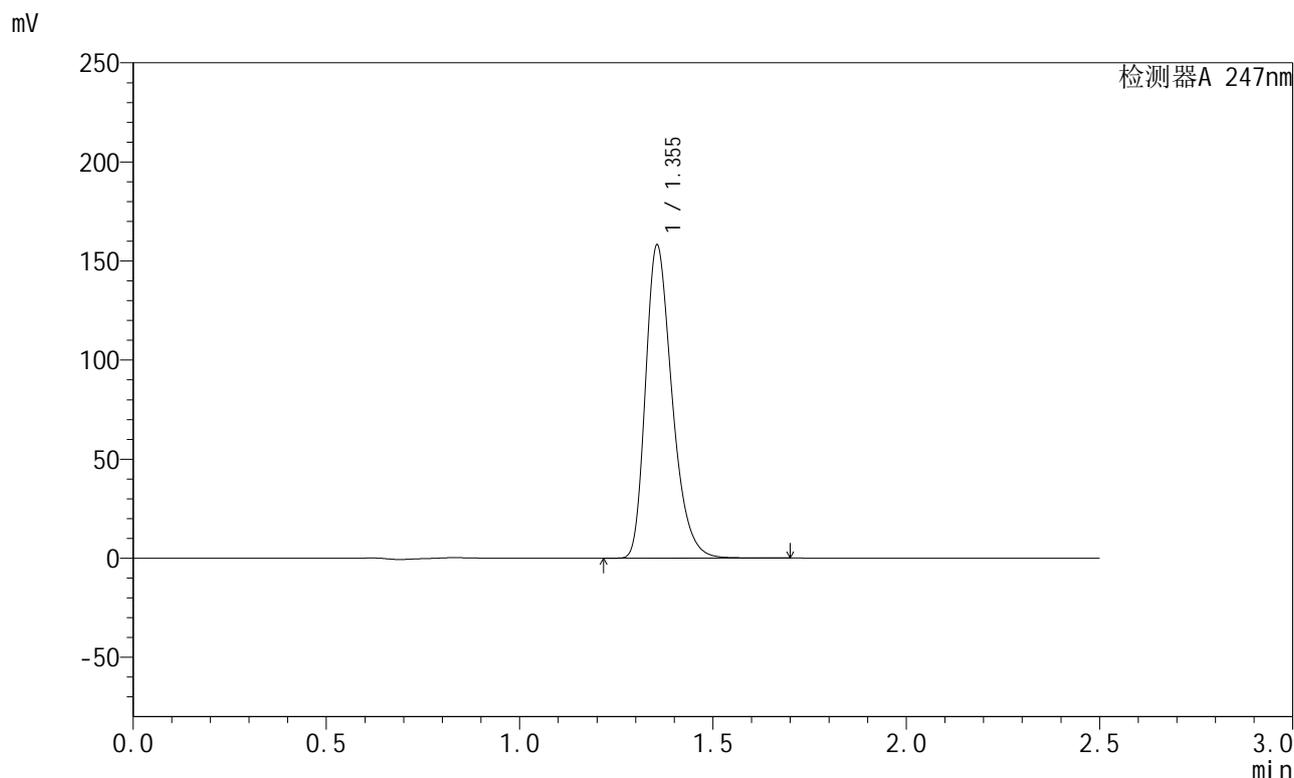
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.355	772677	100.000	161535	1905	1.307	--
总计		772677	100.000	161535			

图42 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24062002-2批(40mg规格)-水介质-桨法-50转-45min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-59/25-730-2 - zzp-24062002-2p-40mg-rcqx-shuijz-jf50z-jxzs-P1.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 : 1-7
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/27 15:41:09 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/06/28 10:13:33 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

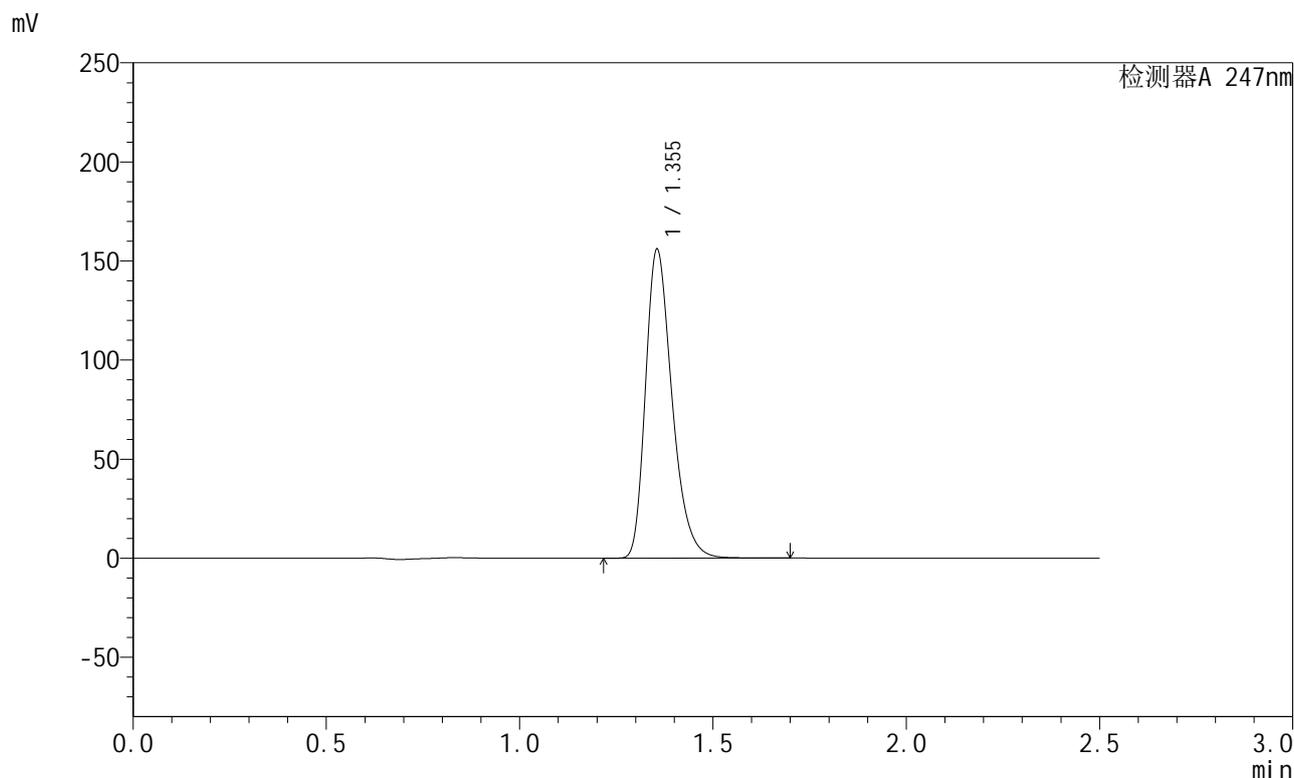
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.355	755926	100.000	158056	1906	1.307	--
总计		755926	100.000	158056			

图43 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24062002-2批(40mg规格)-水介质-桨法-50转-极限转速-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-59/25-731-2 - zzp-24062002-2p-40mg-rcqx-shuijz-jf50z-jxzs-P2.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 : 1-16
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/27 15:44:01 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/06/28 10:13:36 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

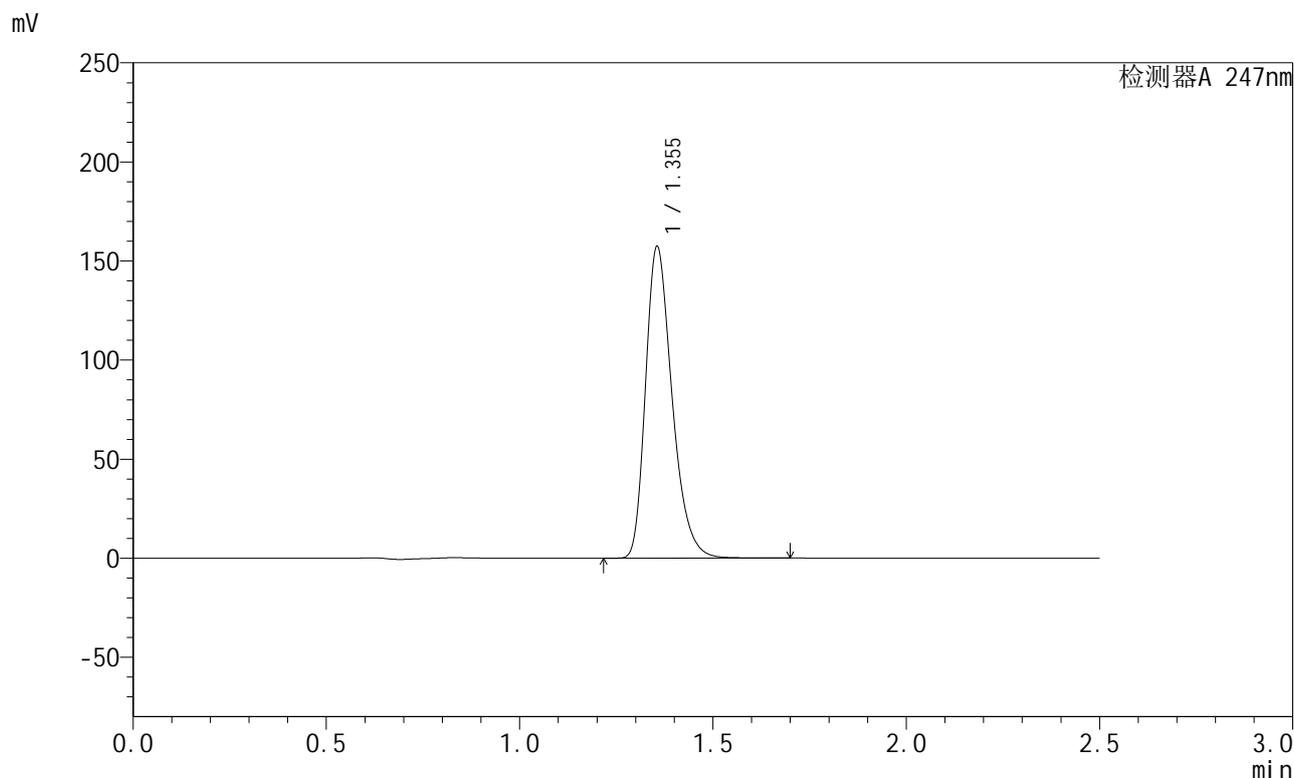
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.355	745358	100.000	155880	1907	1.307	--
总计		745358	100.000	155880			

图44 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24062002-2批(40mg规格)-水介质-桨法-50转-极限转速-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-59/25-732-2 - zzp-24062002-2p-40mg-rcqx-shuijz-jf50z-jxzs-P3.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 : 1-25
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/27 15:46:53 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/06/28 10:13:39 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	1.355	752268	100.000	157295	1905	1.306	--
总计		752268	100.000	157295			

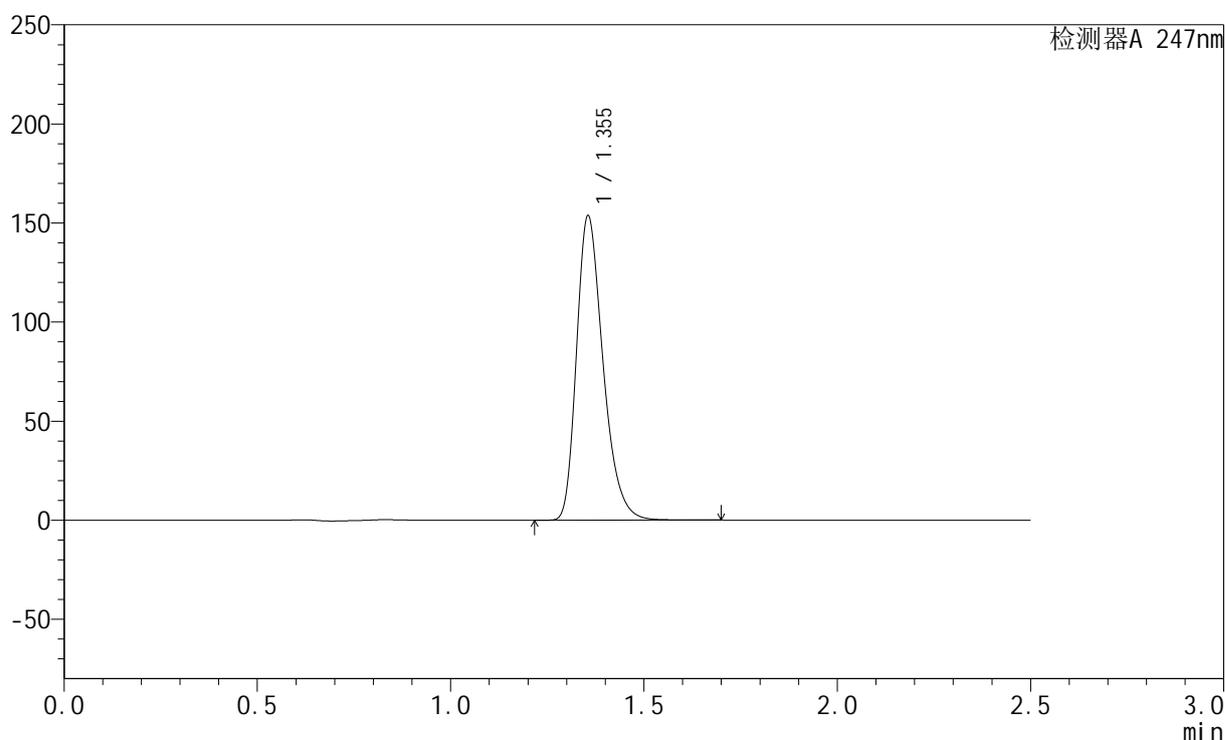
图45 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24062002-2批(40mg规格)-水介质-浆法-50转-极限转速-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-59/25-733-2 - zzp-24062002-2p-40mg-rcqx-shuijz-jf50z-jxzs-P4.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 : 1-34
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/27 15:49:45 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/06/28 10:13:41 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

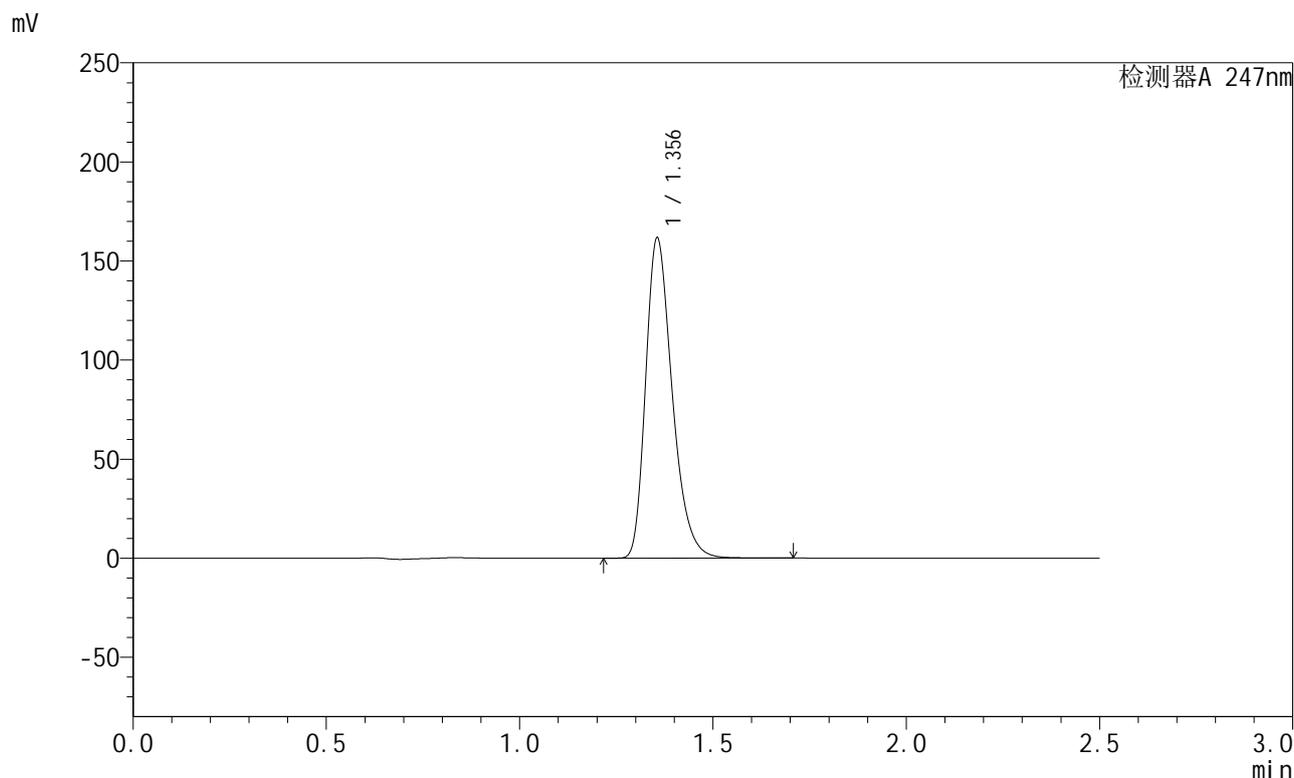
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.355	733468	100.000	153610	1912	1.306	--
总计		733468	100.000	153610			

图46 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24062002-2批(40mg规格)-水介质-桨法-50转-极限转速-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-59/25-734-2 - zzp-24062002-2p-40mg-rcqx-shuijz-jf50z-jxzs-P5.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 : 1-43
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/27 15:52:38 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/06/28 10:13:44 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

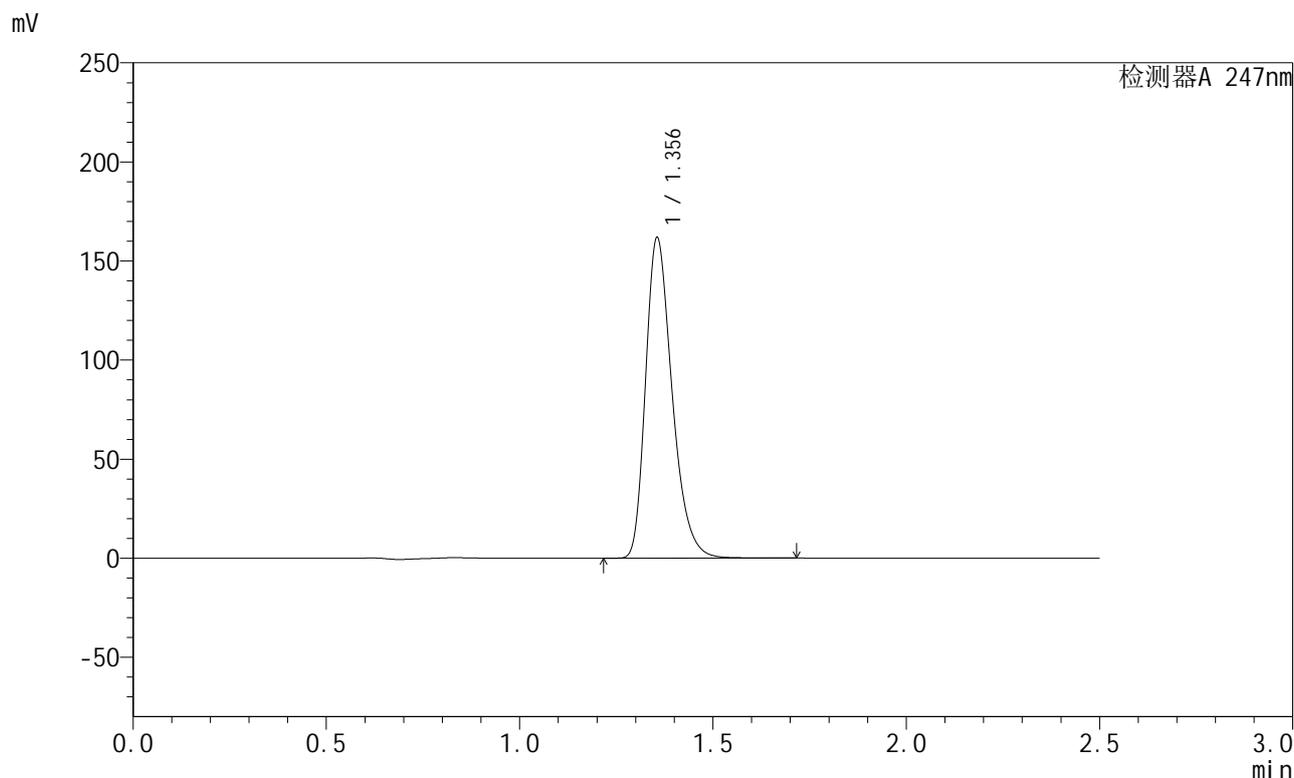
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.356	773346	100.000	161564	1904	1.308	--
总计		773346	100.000	161564			

图47 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24062002-2批(40mg规格)-水介质-桨法-50转-极限转速-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-59/25-735-2 - zzp-24062002-2p-40mg-rcqx-shuijz-jf50z-jxzs-P6.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 : 1-52
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/27 15:55:30 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/06/28 10:13:47 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	1.356	773346	100.000	161741	1908	1.307	--
总计		773346	100.000	161741			

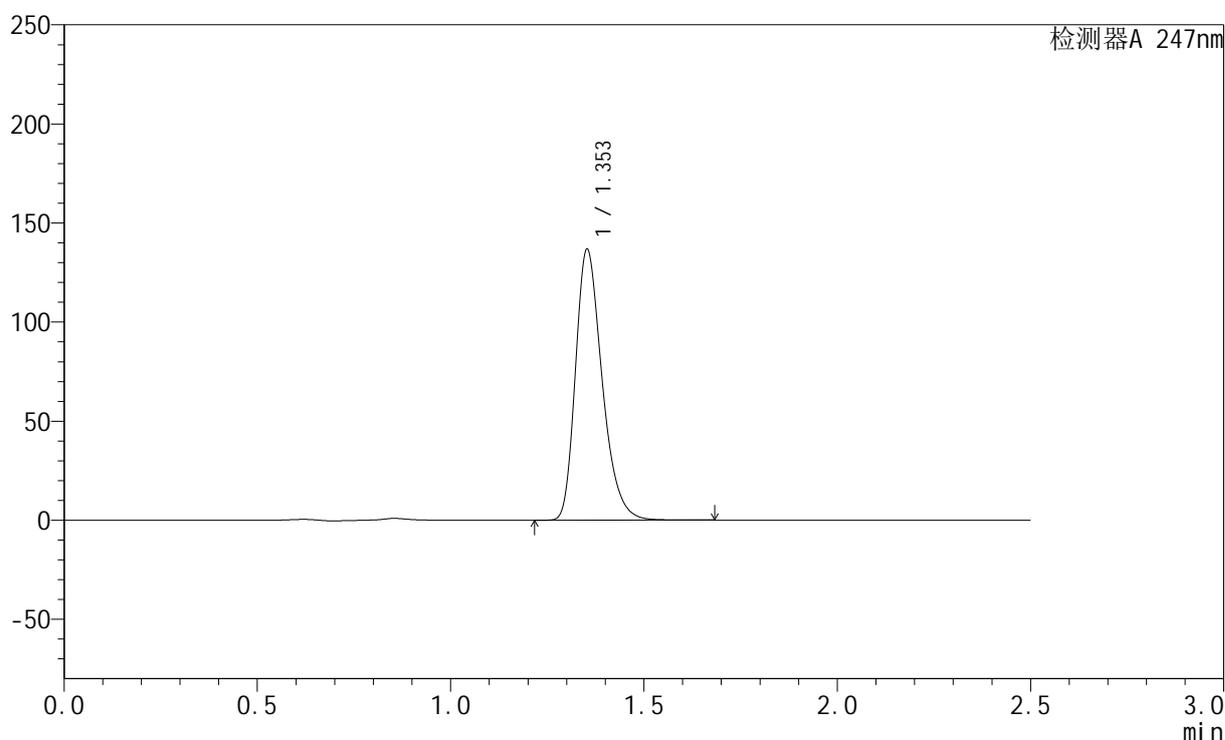
图48 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24062002-2批(40mg规格)-水介质-桨法-50转-极限转速-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-59/25-736-2 - zzp-24062002-2p-40mg-rcqx-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 : 2024/06/27 15:58:23 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/06/28 10:13:49 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

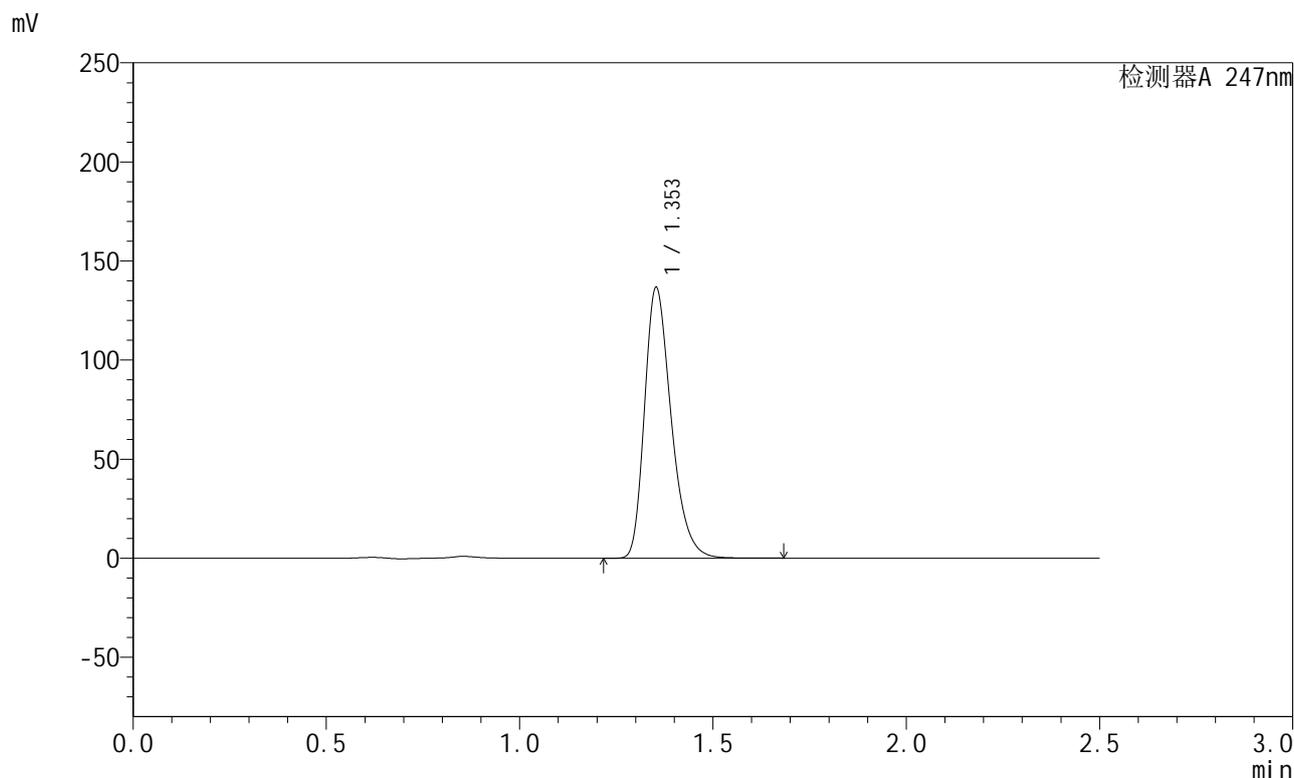
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.353	656389	100.000	136309	1878	1.303	--
总计		656389	100.000	136309			

图49 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24062002-2批(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 - 0-59/25-737-2 - zzp-24062002-2p-40mg-rcqx-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 : 2024/06/27 16:01:14 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/06/28 10:13:52 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	1.353	656354	100.000	136265	1876	1.304	--
总计		656354	100.000	136265			

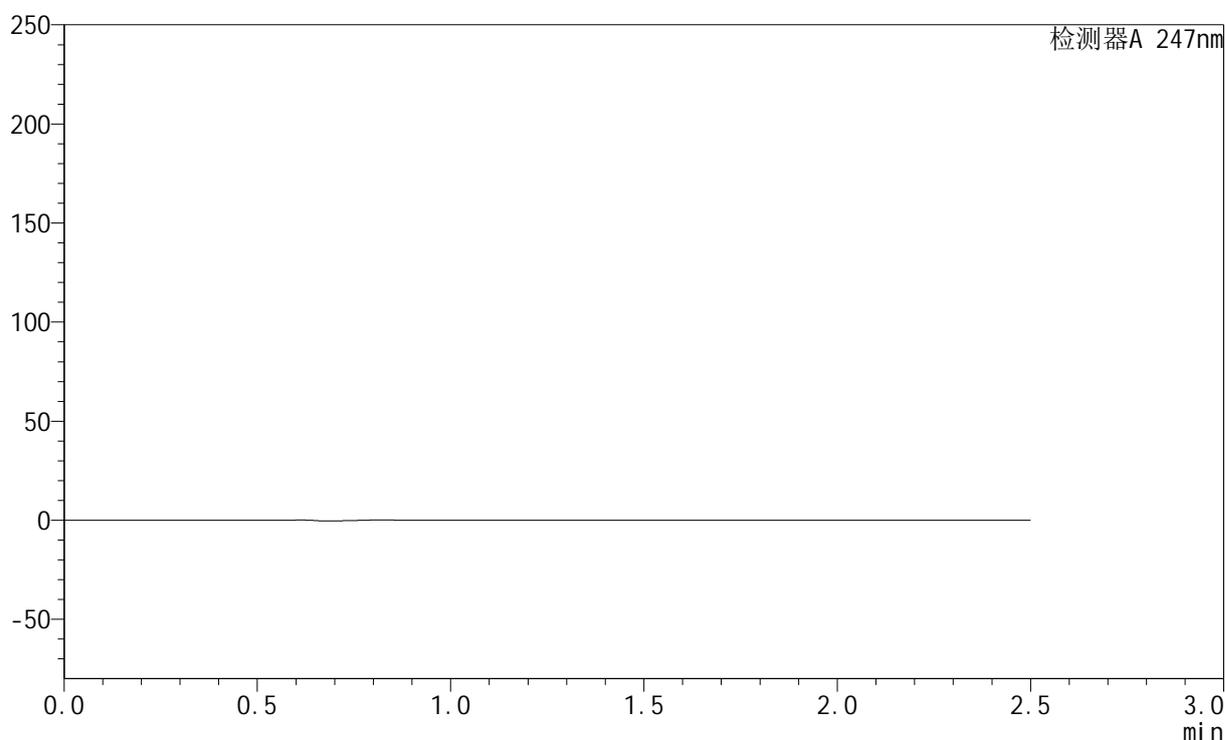
图50 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24062002-2批(40mg规格)-水介质-桨法-50转
对照品溶液-2-2

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-59/25-738-2 - zzp-24062002-2p-40mg-rcqx-pH1.2jz-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 : 2-9
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/27 16:04:07 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/06/28 10:13:55 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)
总计							

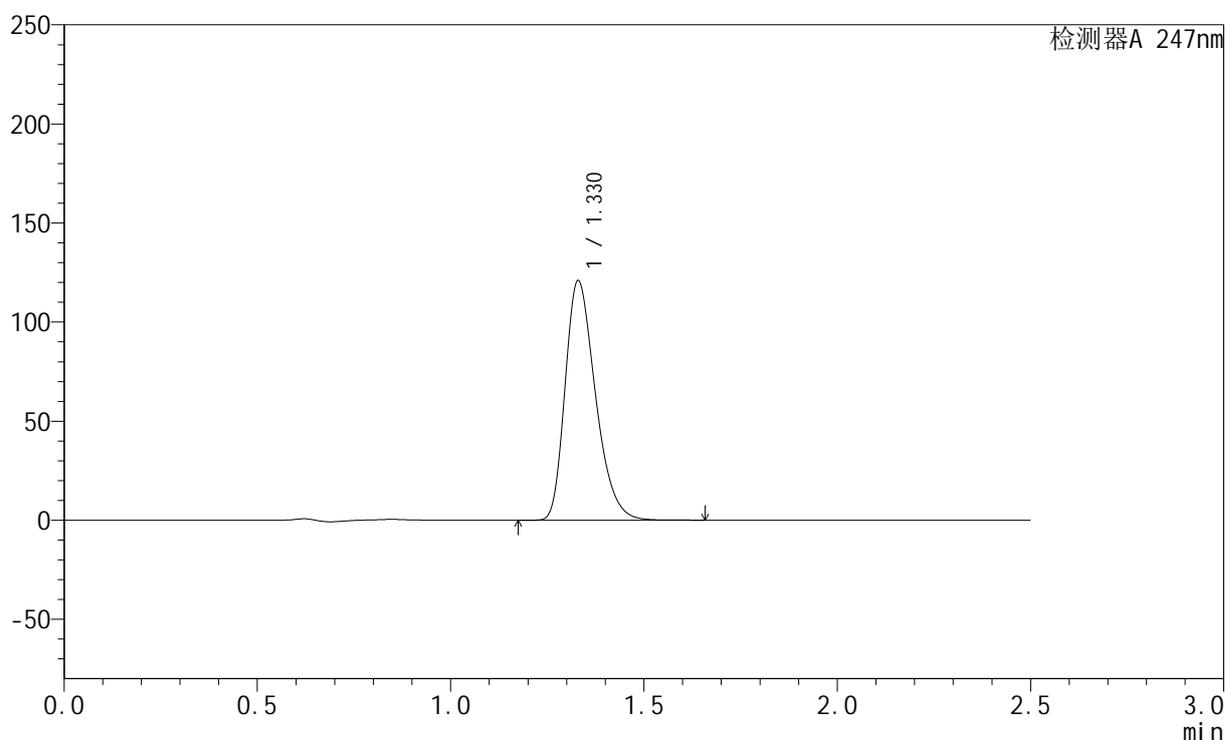
图51 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24062002-2批(40mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转
溶剂

<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 - 0-59/25-739-2 - zzp-24062002-2p-40mg-rcqx-pH1.2jz-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 : 2-18
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/27 16:07:00 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/06/28 10:13:58 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	1.330	660445	100.000	120896	1384	1.310	--
总计		660445	100.000	120896			

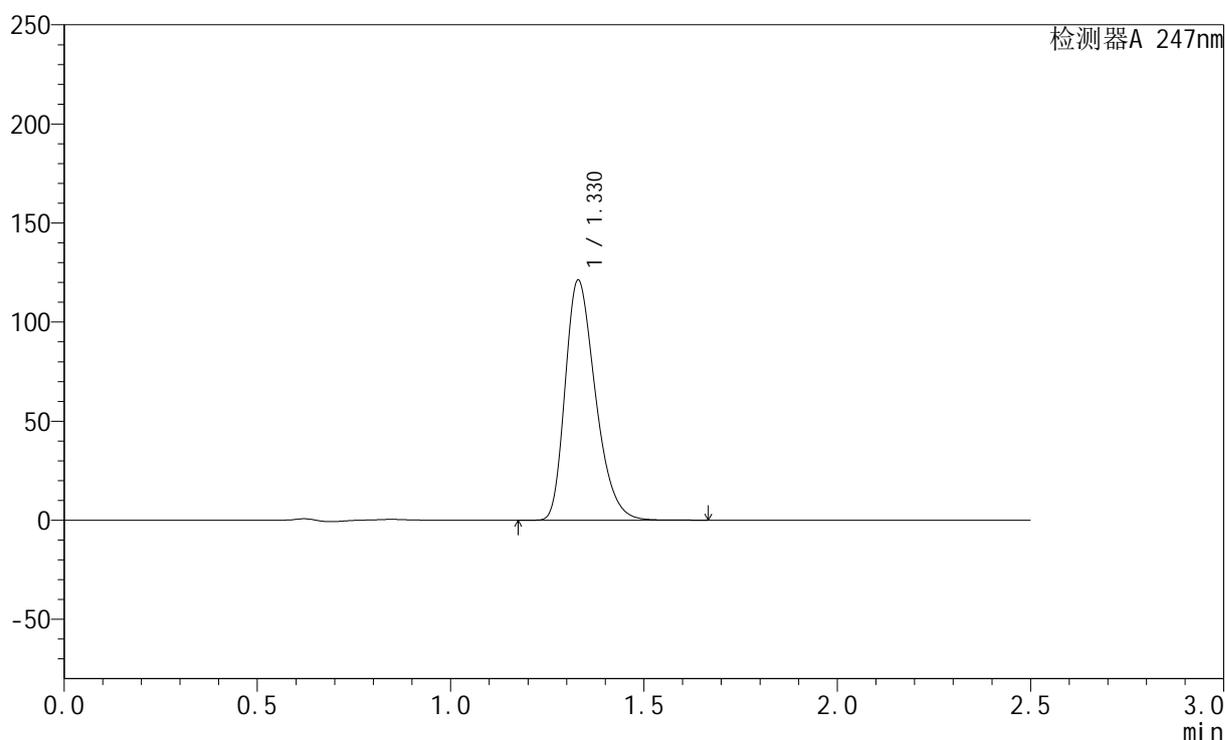
图52 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24062002-2批(40mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-59/25-740-2 - zzp-24062002-2p-40mg-rcqx-pH1.2jz-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 : 2-18
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/27 16:09:53 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/06/28 10:14:00 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	1.330	660839	100.000	121203	1390	1.312	--
总计		660839	100.000	121203			

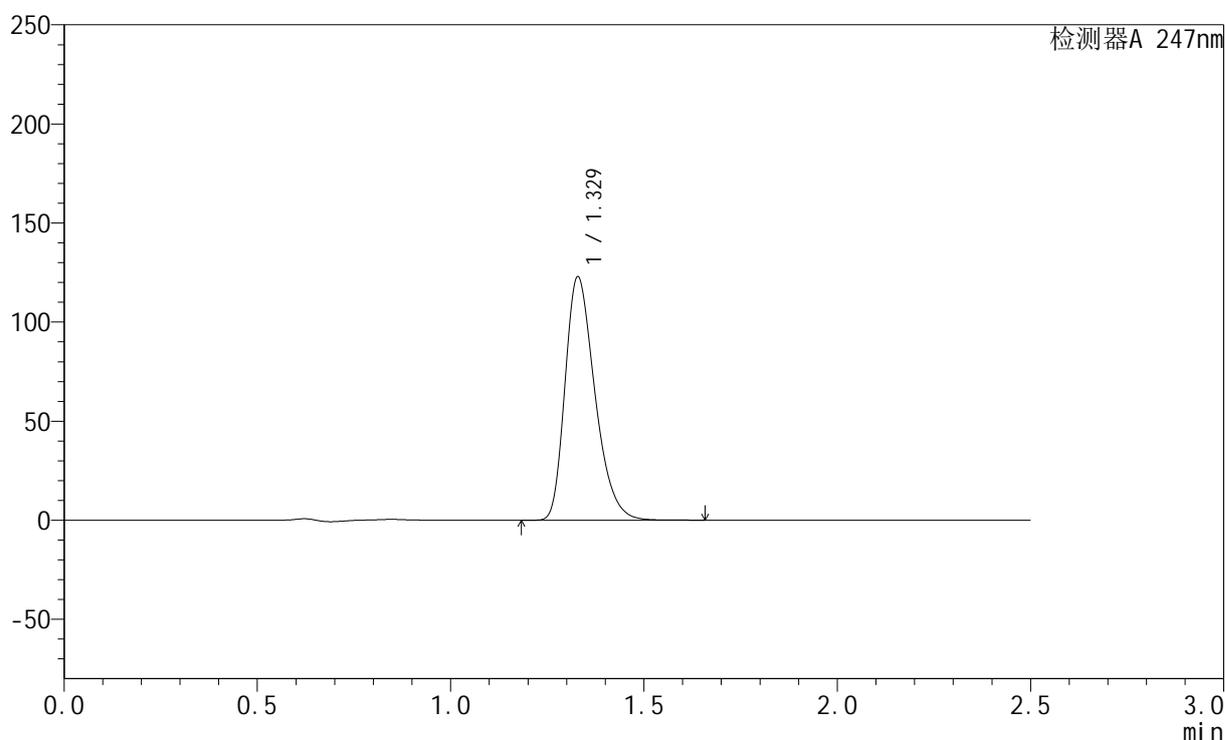
图53 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24062002-2批(40mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30 $^{\circ}$ C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-59/25-741-2 - zzp-24062002-2p-40mg-rcqx-pH1.2jz-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 : 2-18
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/27 16:12:47 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/06/28 10:14:03 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	1.329	660758	100.000	122760	1428	1.319	--
总计		660758	100.000	122760			

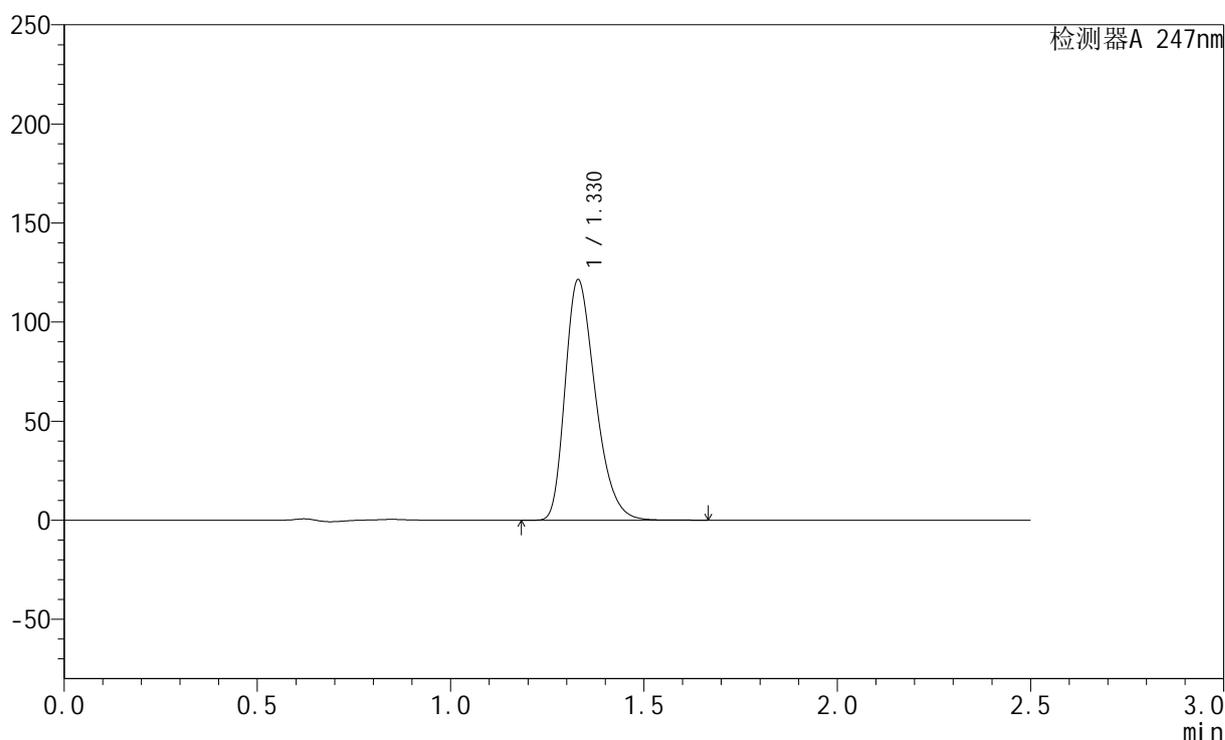
图54 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24062002-2批(40mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-3

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30 $^{\circ}$ C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-59/25-742-2 - zzp-24062002-2p-40mg-rcqx-pH1.2jz-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 : 2-18
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/27 16:15:41 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/06/28 10:14:06 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	1.330	660844	100.000	121376	1394	1.317	--
总计		660844	100.000	121376			

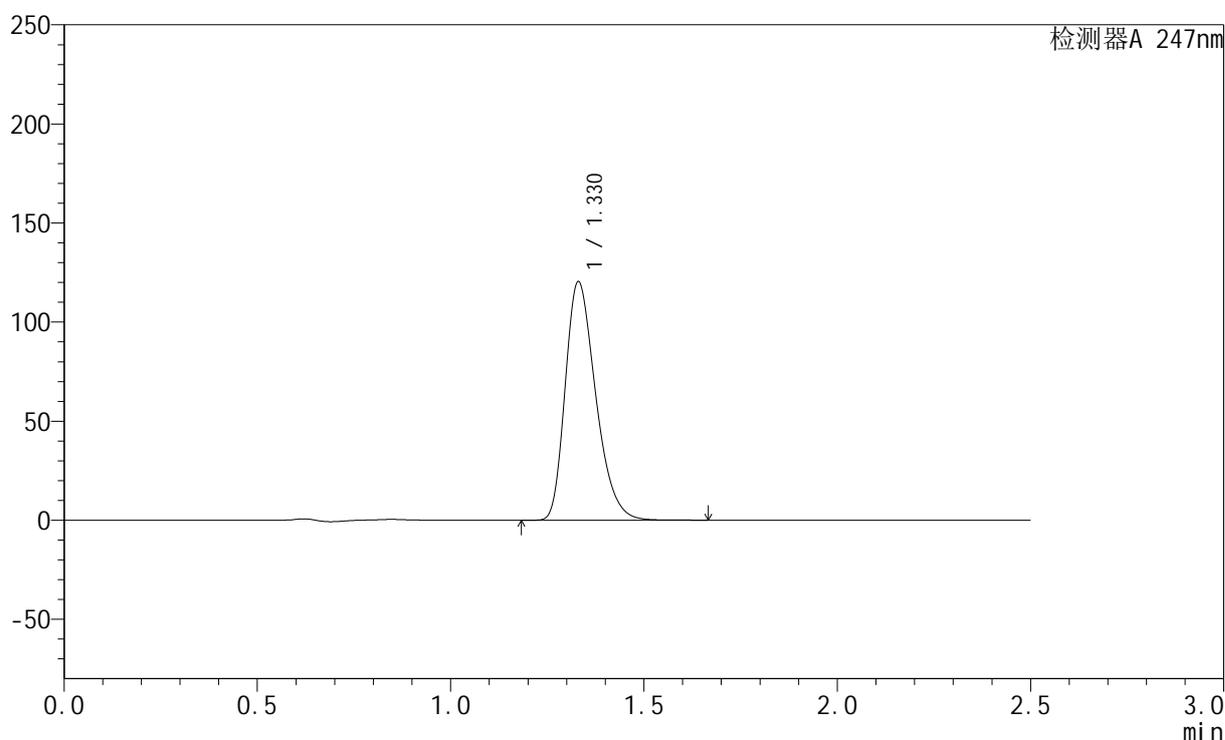
图55 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24062002-2批(40mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30 $^{\circ}$ C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-59/25-743-2 - zzp-24062002-2p-40mg-rcqx-pH1.2jz-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 : 2-18
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/27 16:18:35 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/06/28 10:14:08 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

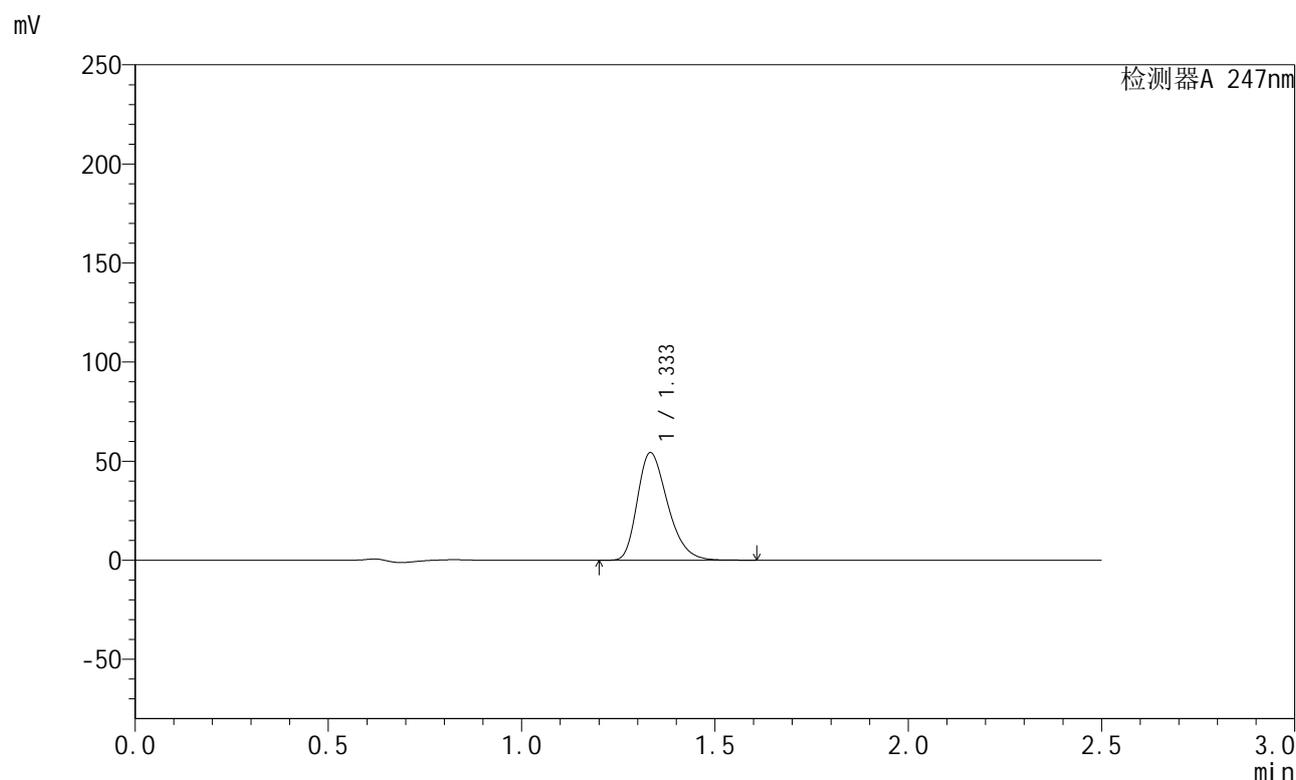
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.330	660673	100.000	120393	1371	1.307	--
总计		660673	100.000	120393			

图56 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24062002-2批(40mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-5

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30 $^{\circ}$ C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-59/25-744-2 - zzp-24062002-2p-40mg-rcqx-pH1.2jz-jf50z-5min-P1.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 : 2-1
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/27 16:21:29 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/06/28 10:14:11 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	1.333	296164	100.000	54148	1395	1.307	--
总计		296164	100.000	54148			

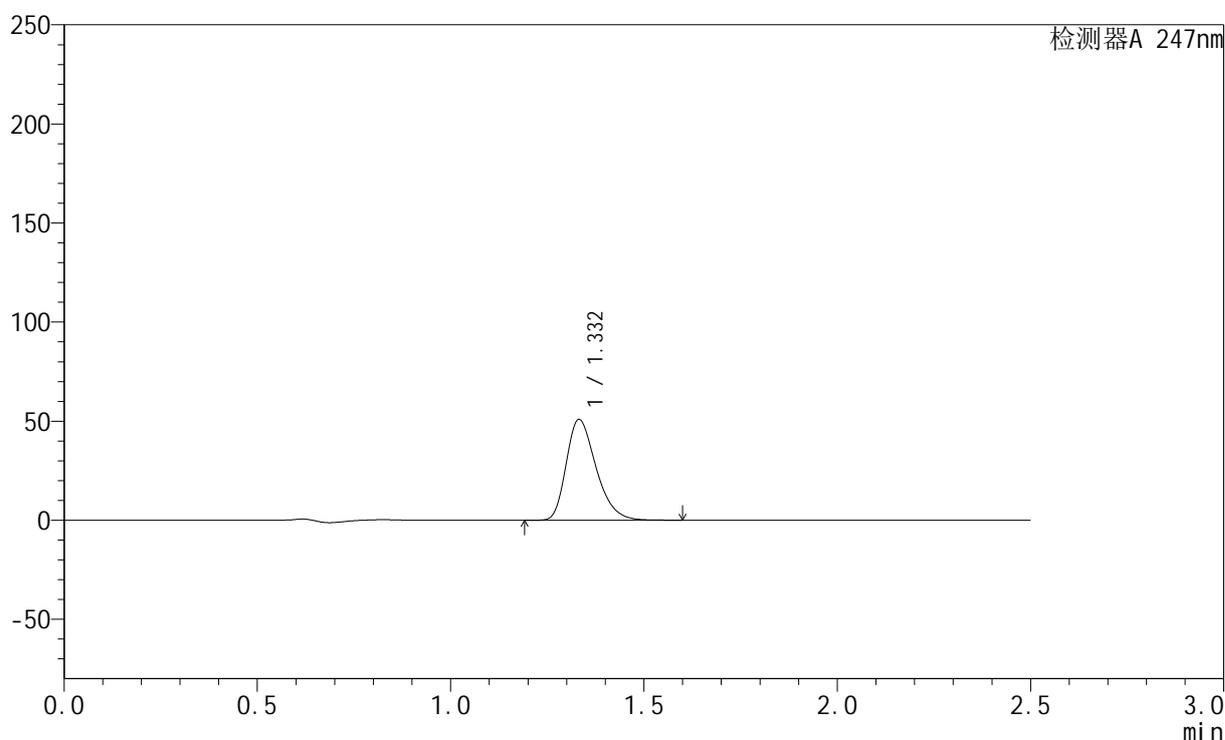
图57 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24062002-2批(40mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-5min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-59/25-745-2 - zzp-24062002-2p-40mg-rcqx-pH1.2jz-jf50z-5min-P2.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 : 2-10
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/27 16:24:22 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/06/28 10:14:14 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

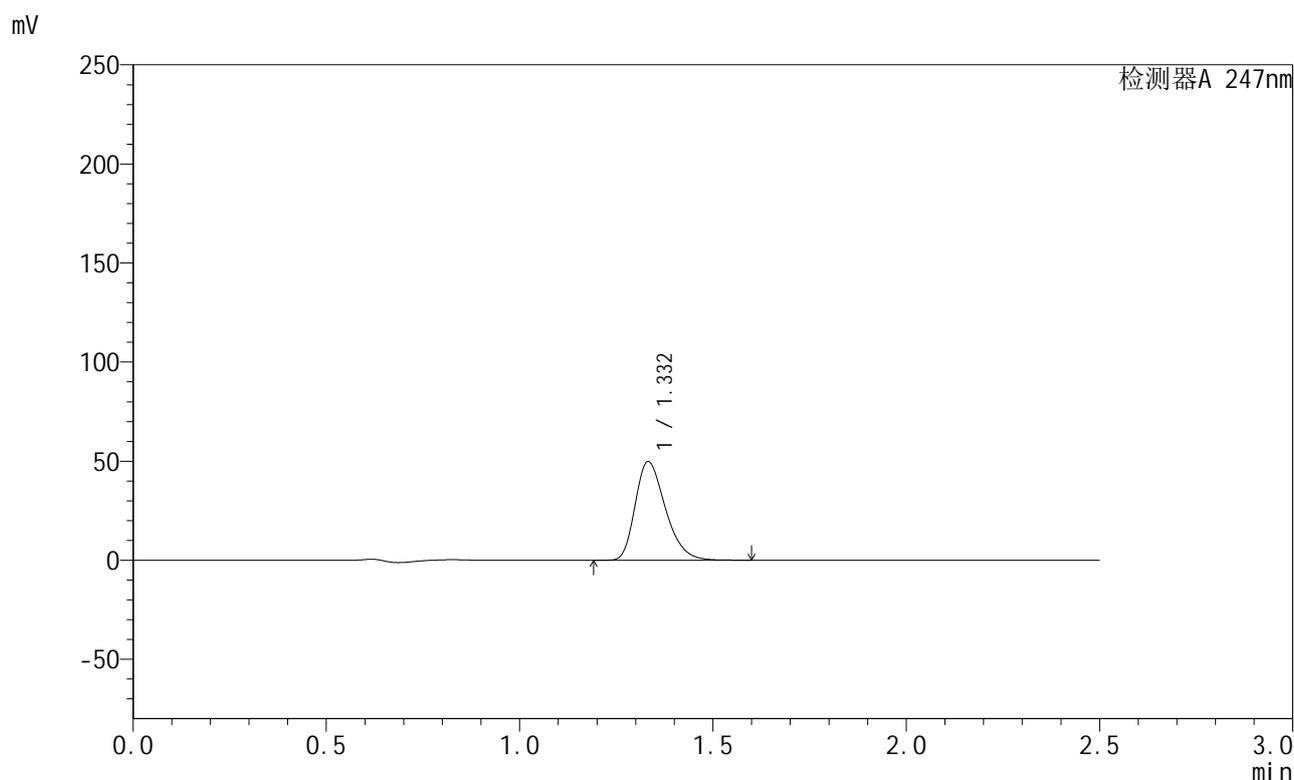
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.332	273502	100.000	50801	1436	1.313	--
总计		273502	100.000	50801			

图58 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24062002-2批(40mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-5min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30 $^{\circ}$ C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-59/25-746-2 - zzp-24062002-2p-40mg-rcqx-pH1.2jz-jf50z-5min-P3.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 : 2-19
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/27 16:27:15 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/06/28 10:14:17 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

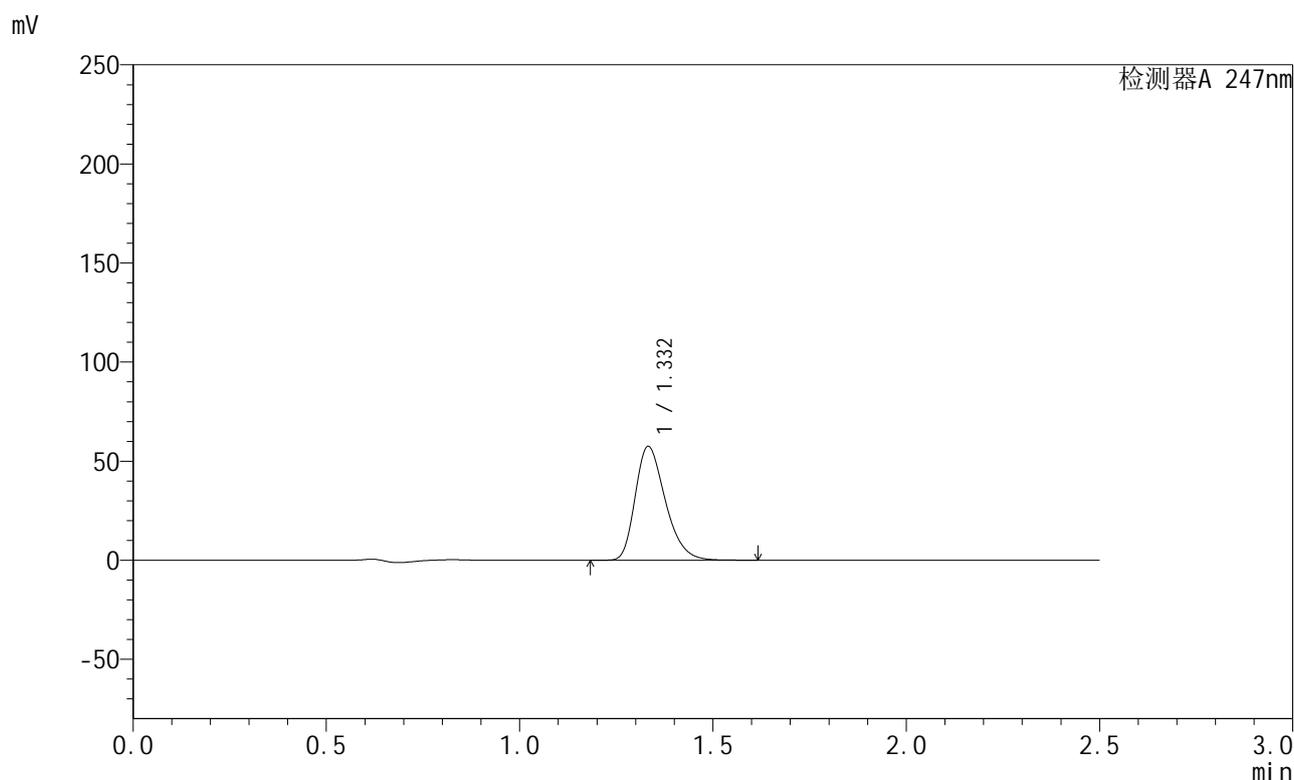
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.332	271632	100.000	49675	1391	1.309	--
总计		271632	100.000	49675			

图59 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24062002-2批(40mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-5min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30 $^{\circ}$ C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-59/25-747-2 - zzp-24062002-2p-40mg-rcqx-pH1.2jz-jf50z-5min-P4.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 : 2-28
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/27 16:30:08 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/06/28 10:14:19 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

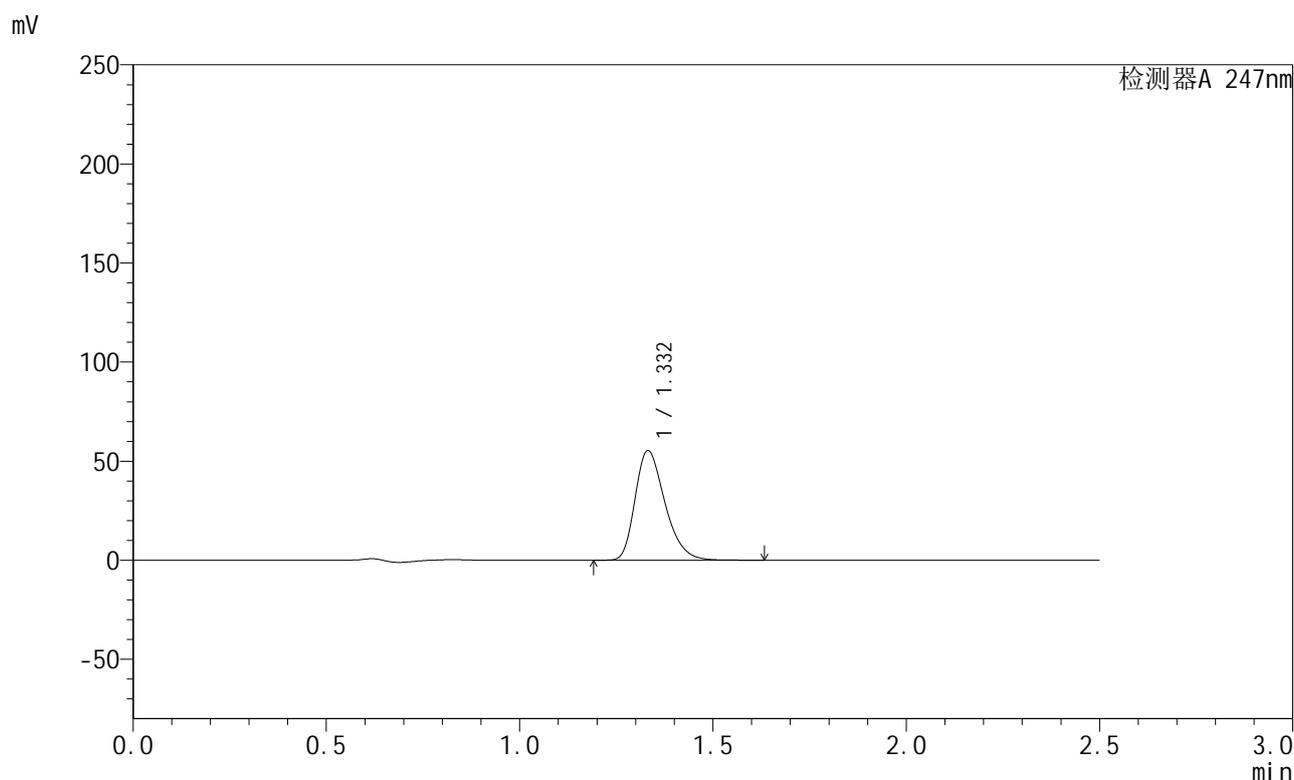
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.332	311394	100.000	57320	1412	1.307	--
总计		311394	100.000	57320			

图60 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24062002-2批(40mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-5min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30 $^{\circ}$ C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-59/25-748-2 - zzp-24062002-2p-40mg-rcqx-pH1.2jz-jf50z-5min-P5.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 : 2-37
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/27 16:33:01 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/06/28 10:14:22 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

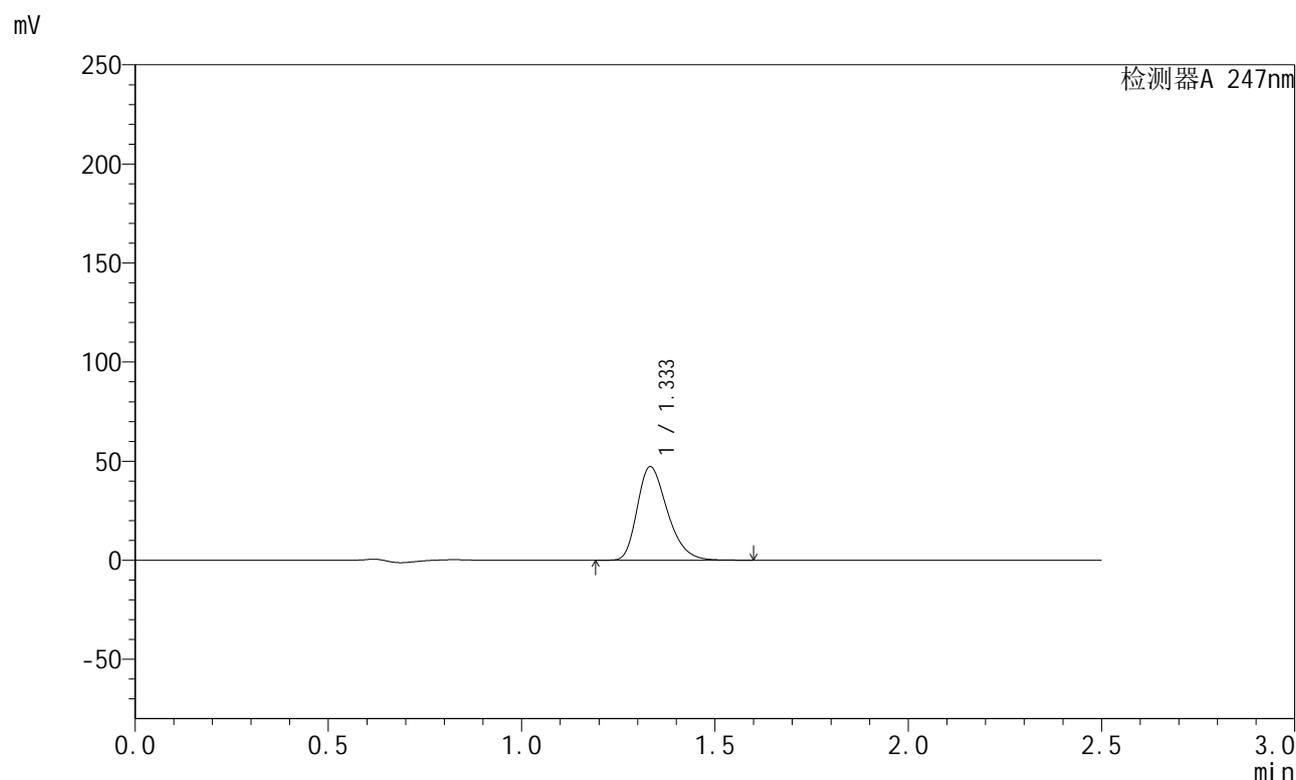
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.332	297931	100.000	55312	1432	1.315	--
总计		297931	100.000	55312			

图61 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24062002-2批(40mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-5min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30 $^{\circ}$ C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-59/25-749-2 - zzp-24062002-2p-40mg-rcqx-pH1.2jz-jf50z-5min-P6.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 : 2-46
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/27 16:35:54 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/06/28 10:14:25 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	1.333	256389	100.000	47102	1407	1.309	--
总计		256389	100.000	47102			

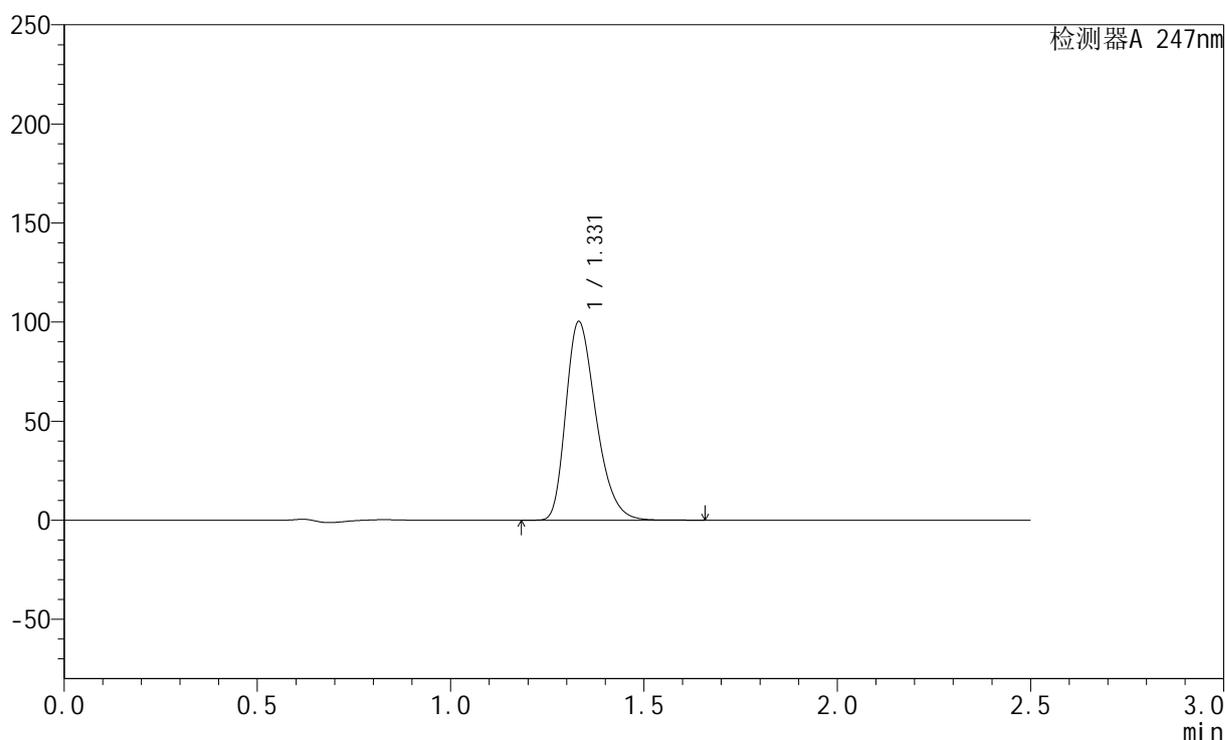
图62 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24062002-2批(40mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-5min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30 $^{\circ}$ C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-59/25-750-2 - zzp-24062002-2p-40mg-rcqx-pH1.2jz-jf50z-10min-P1.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 : 2-2
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/27 16:38:47 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/06/28 10:14:27 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	1.331	544749	100.000	100204	1403	1.315	--
总计		544749	100.000	100204			

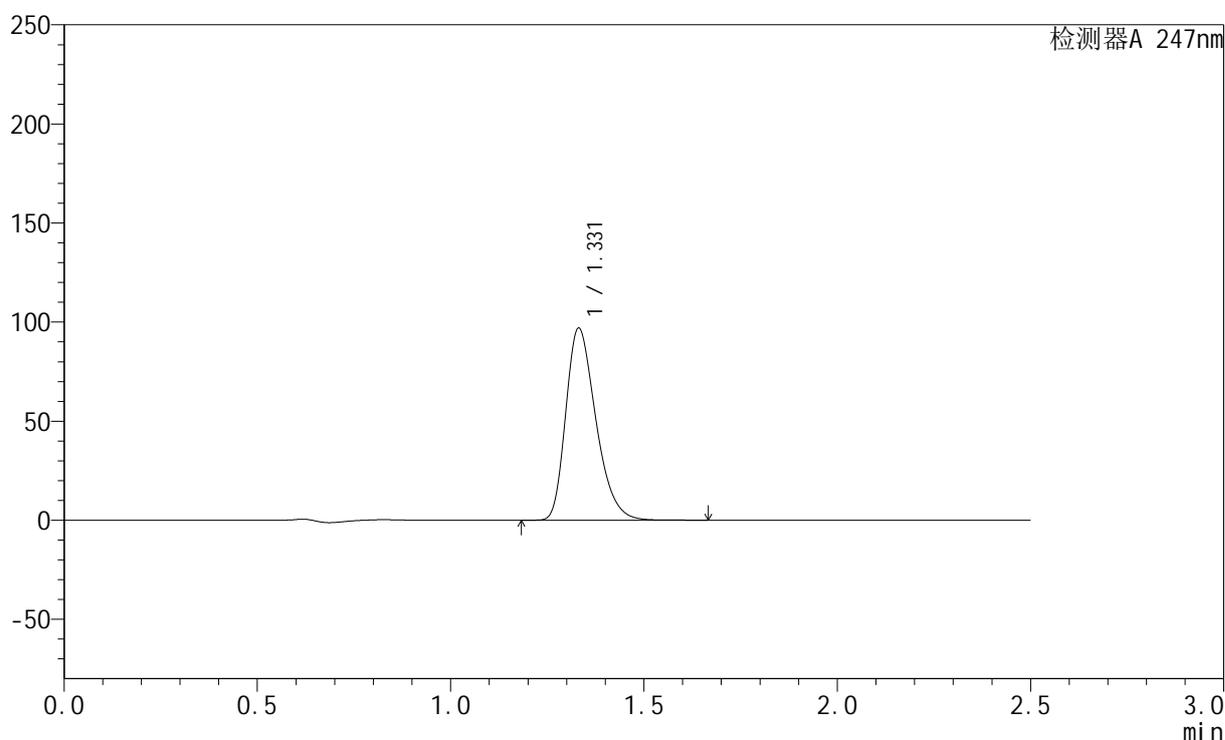
图63 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24062002-2批(40mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-10min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-59/25-751-2 - zzp-24062002-2p-40mg-rcqx-pH1.2jz-jf50z-10min-P2.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 : 2-11
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/27 16:41:41 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/06/28 10:14:30 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

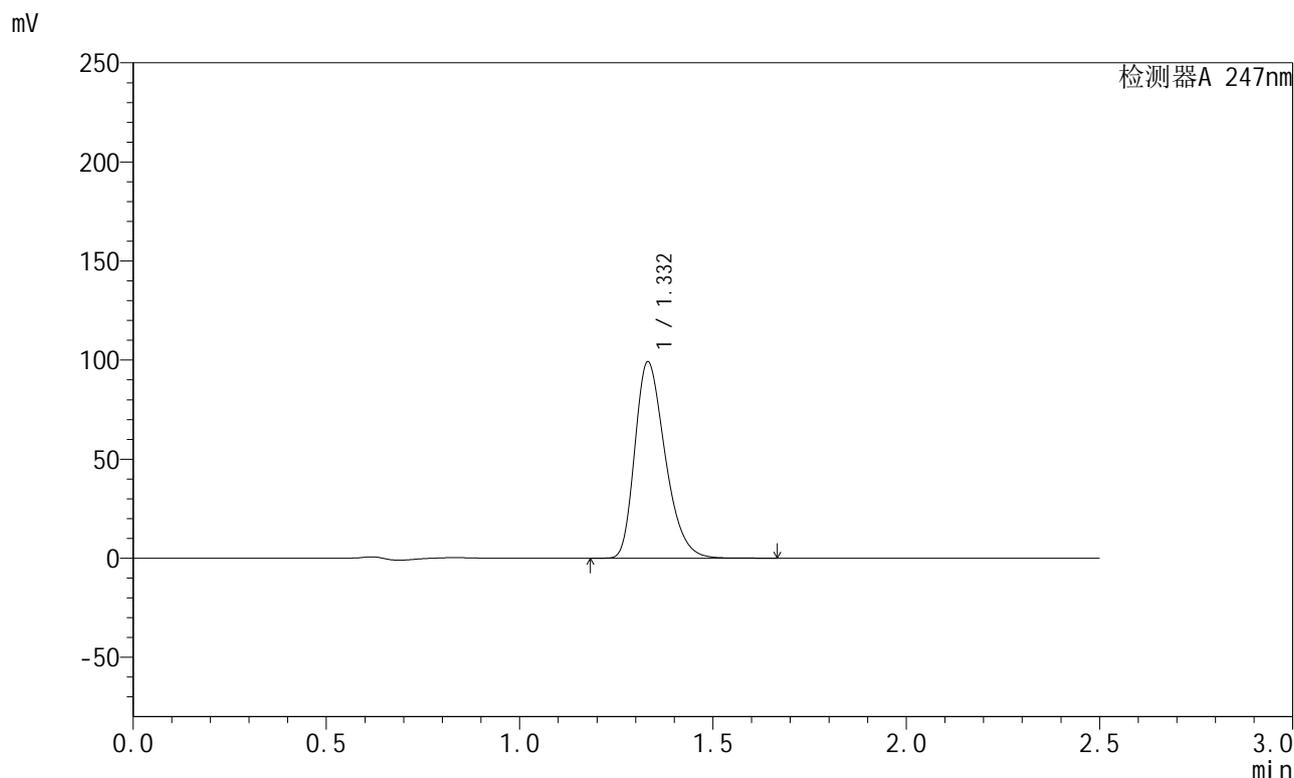
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.331	525143	100.000	96896	1413	1.314	--
总计		525143	100.000	96896			

图64 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24062002-2批(40mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-10min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-59/25-752-2 - zzp-24062002-2p-40mg-rcqx-pH1.2jz-jf50z-10min-P3.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 : 2-20
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/27 16:44:34 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/06/28 10:14:33 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

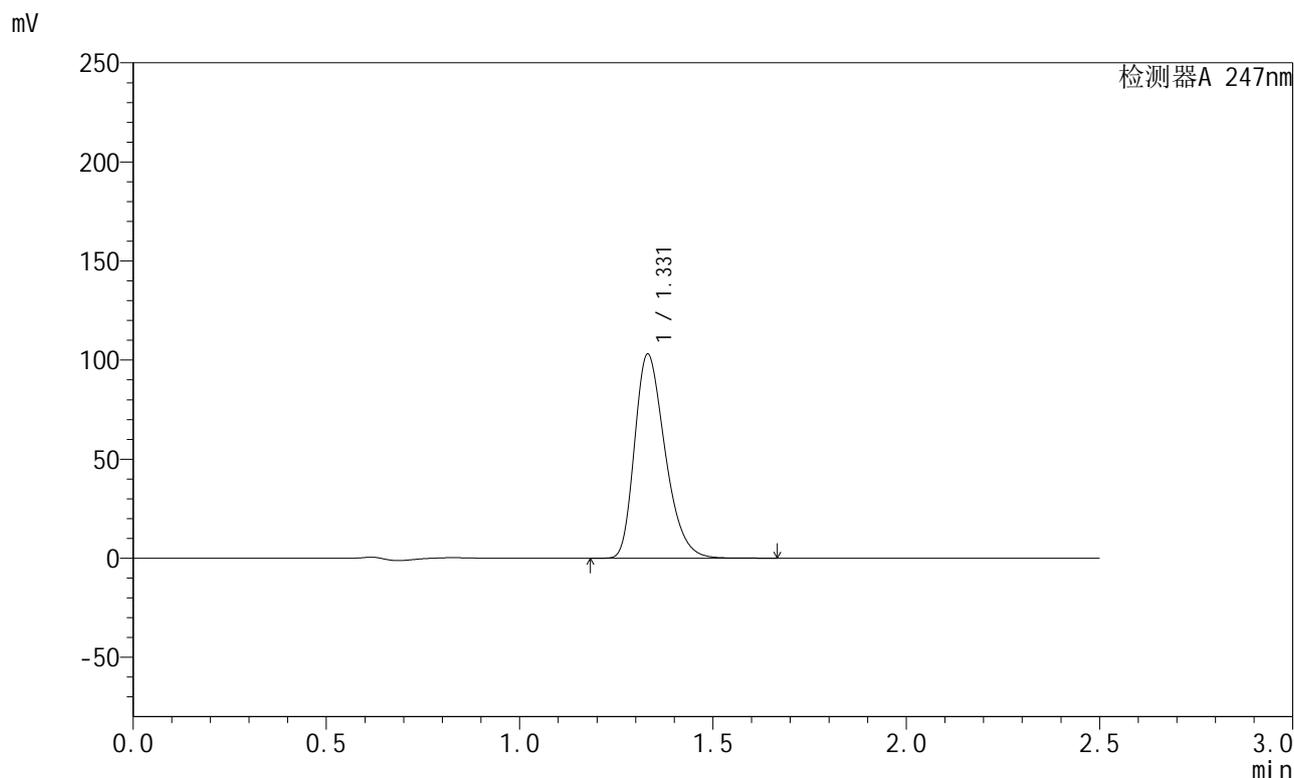
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.332	540493	100.000	99068	1394	1.311	--
总计		540493	100.000	99068			

图65 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24062002-2批(40mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-10min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-59/25-753-2 - zzp-24062002-2p-40mg-rcqx-pH1.2jz-jf50z-10min-P4.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 : 2-29
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/27 16:47:26 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/06/28 10:14:36 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	1.331	565571	100.000	102960	1373	1.309	--
总计		565571	100.000	102960			

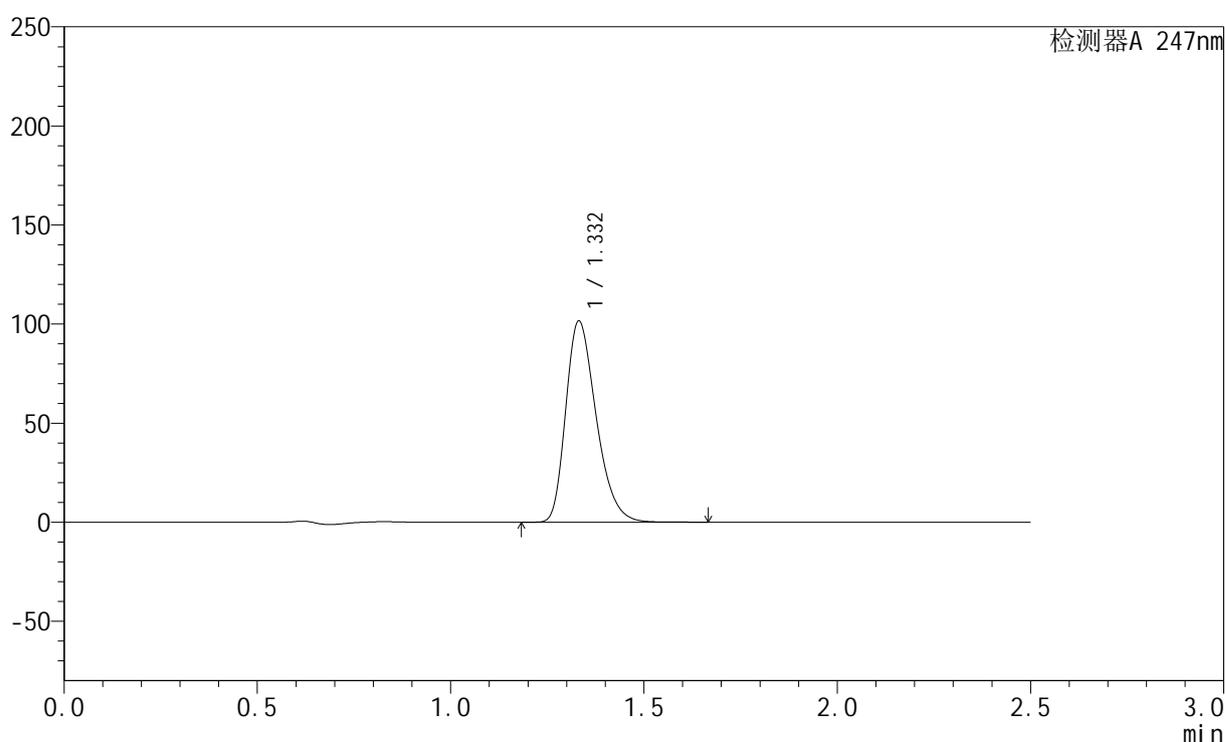
图66 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24062002-2批(40mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-10min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30 $^{\circ}$ C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-59/25-754-2 - zzp-24062002-2p-40mg-rcqx-pH1.2jz-jf50z-10min-P5.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 : 2-38
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/27 16:50:19 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/06/28 10:14:39 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	1.332	556389	100.000	101476	1379	1.309	--
总计		556389	100.000	101476			

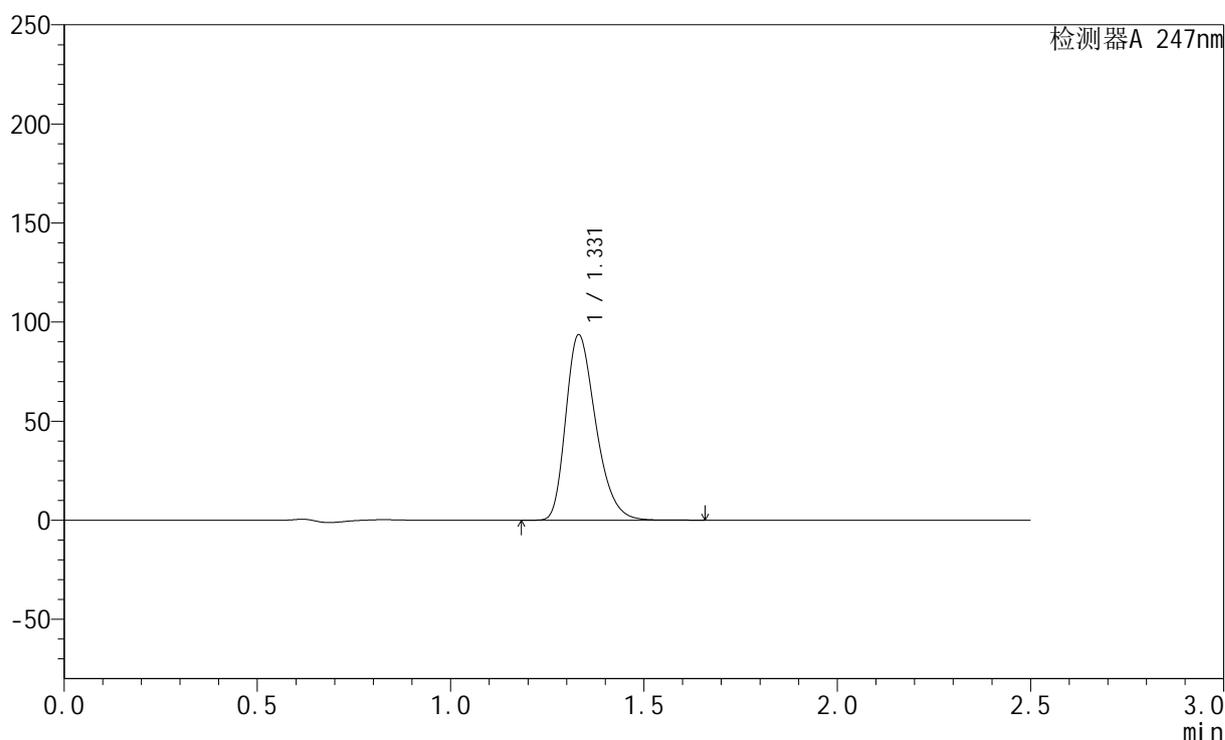
图67 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24062002-2批(40mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-10min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30 $^{\circ}$ C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-59/25-755-2 - zzp-24062002-2p-40mg-rcqx-pH1.2jz-jf50z-10min-P6.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 : 2-47
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/27 16:53:12 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/06/28 10:14:41 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	1.331	504948	100.000	93573	1425	1.309	--
总计		504948	100.000	93573			

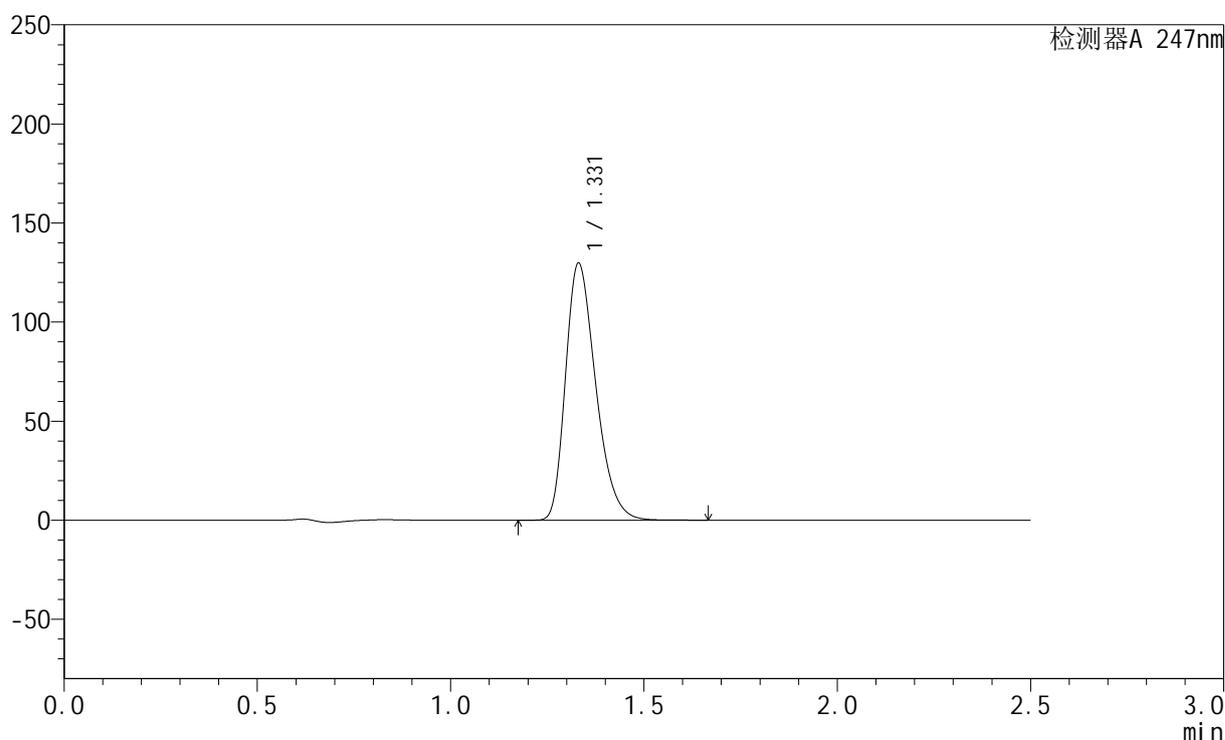
图68 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24062002-2批(40mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-10min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-59/25-756-2 - zzp-24062002-2p-40mg-rcqx-pH1.2jz-jf50z-15min-P1.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 : 2-3
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/27 16:56:48 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/06/28 10:14:44 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	1.331	706720	100.000	129752	1393	1.311	--
总计		706720	100.000	129752			

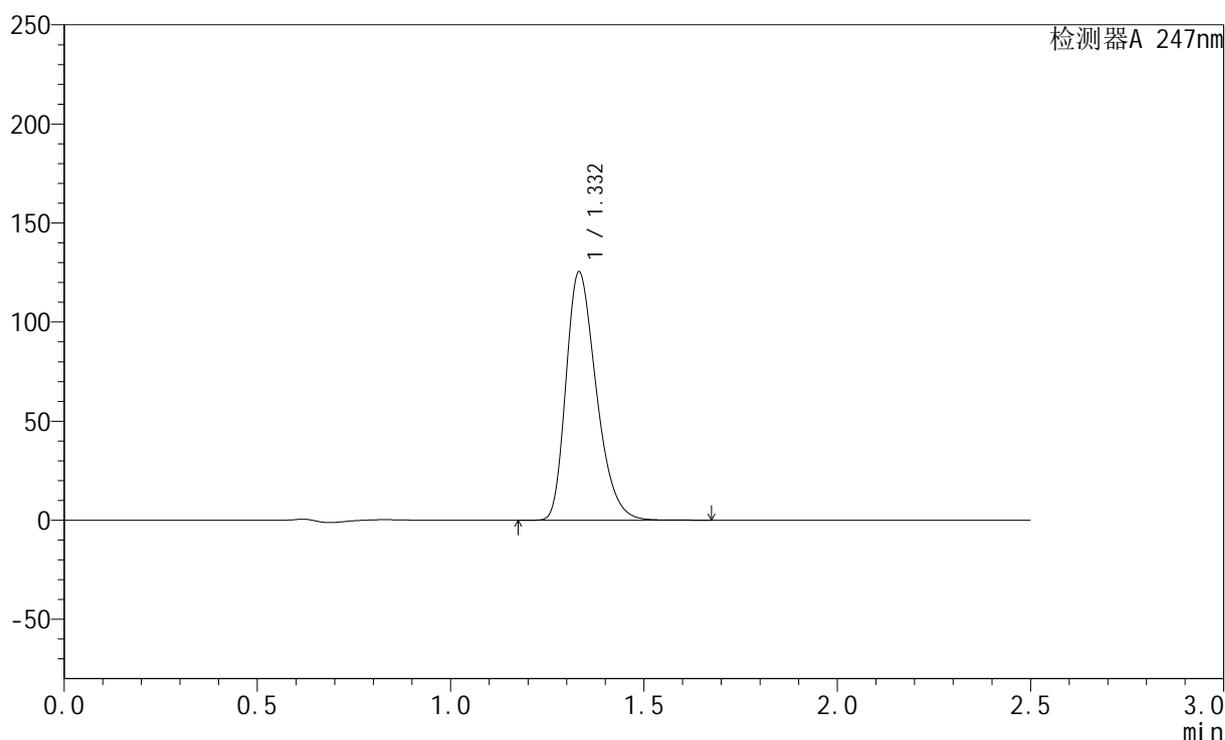
图69 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24062002-2批(40mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-15min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30 $^{\circ}$ C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-59/25-757-2 - zzp-24062002-2p-40mg-rcqx-pH1.2jz-jf50z-15min-P2.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 : 2-12
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/27 16:59:41 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/06/28 10:14:47 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	1.332	684099	100.000	125137	1391	1.309	--
总计		684099	100.000	125137			

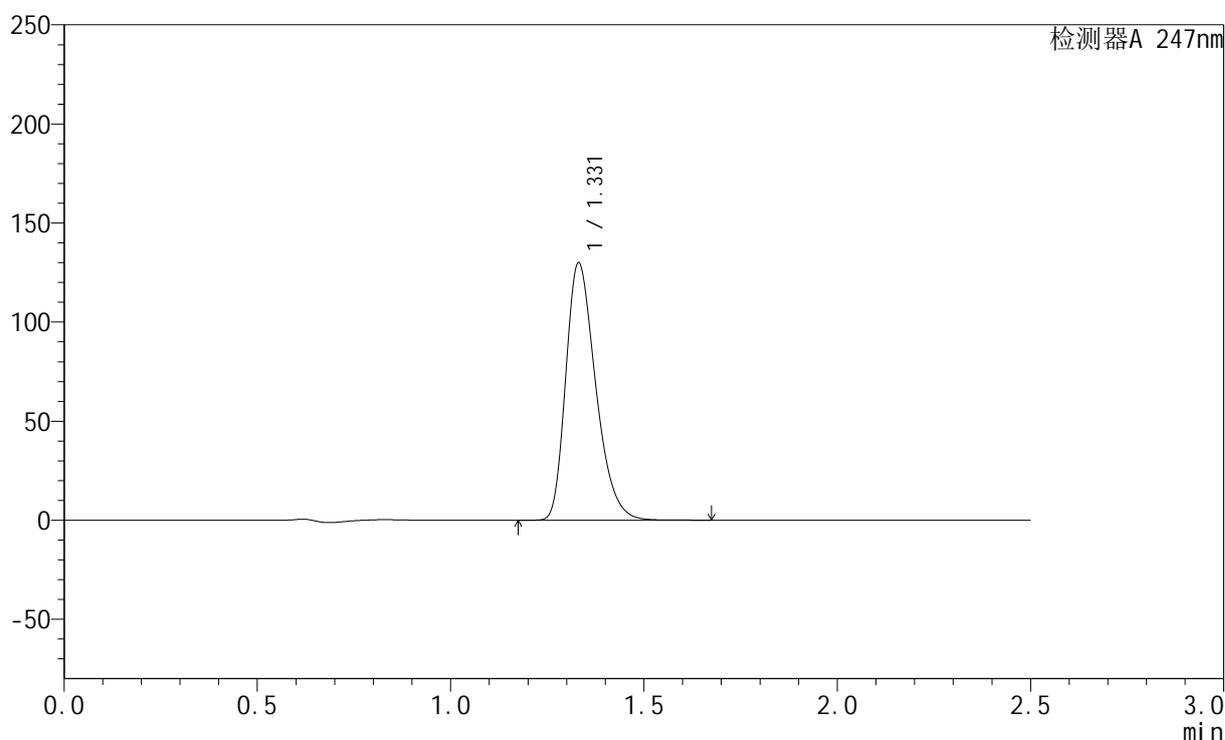
图70 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24062002-2批(40mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-15min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-59/25-758-2 - zzp-24062002-2p-40mg-rcqx-pH1.2jz-jf50z-15min-P3.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 : 2-21
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/27 17:02:47 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/06/28 10:14:49 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	1.331	700422	100.000	129850	1425	1.317	--
总计		700422	100.000	129850			

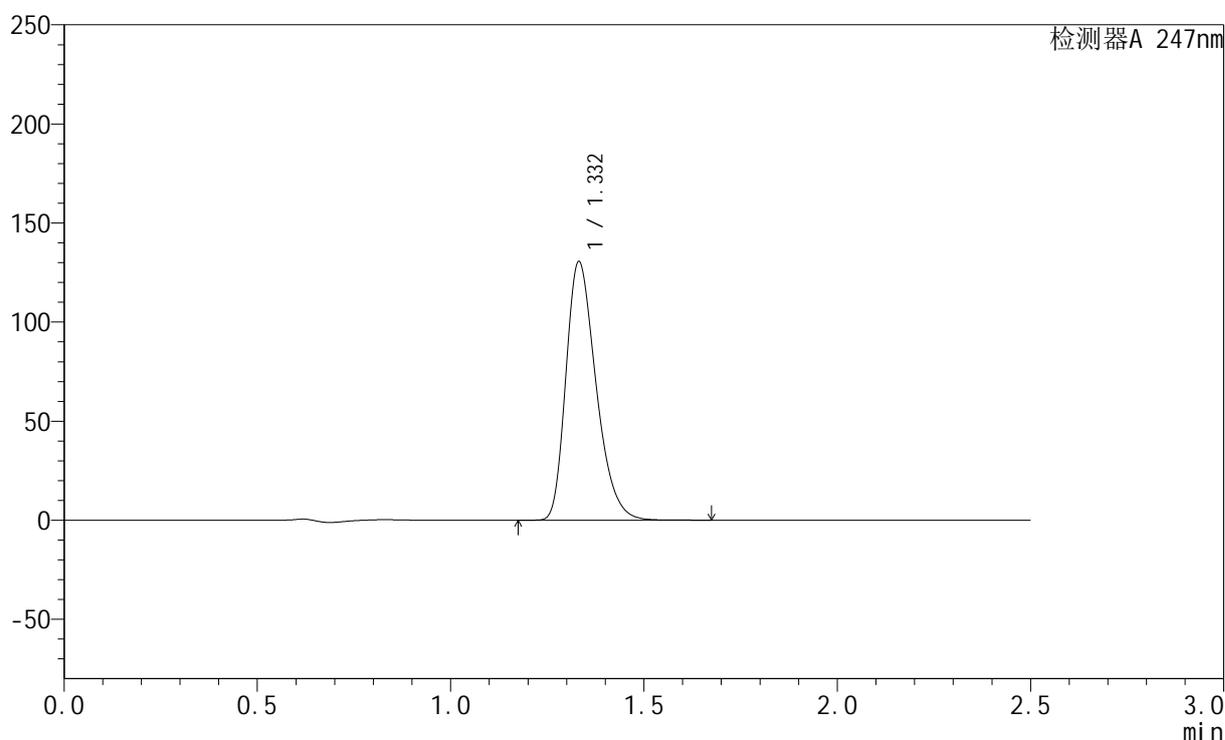
图71 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24062002-2批(40mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-15min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-59/25-759-2 - zzp-24062002-2p-40mg-rcqx-pH1.2jz-jf50z-15min-P4.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 : 2-30
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/27 17:05:41 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/06/28 10:14:52 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	1.332	708801	100.000	130403	1405	1.313	--
总计		708801	100.000	130403			

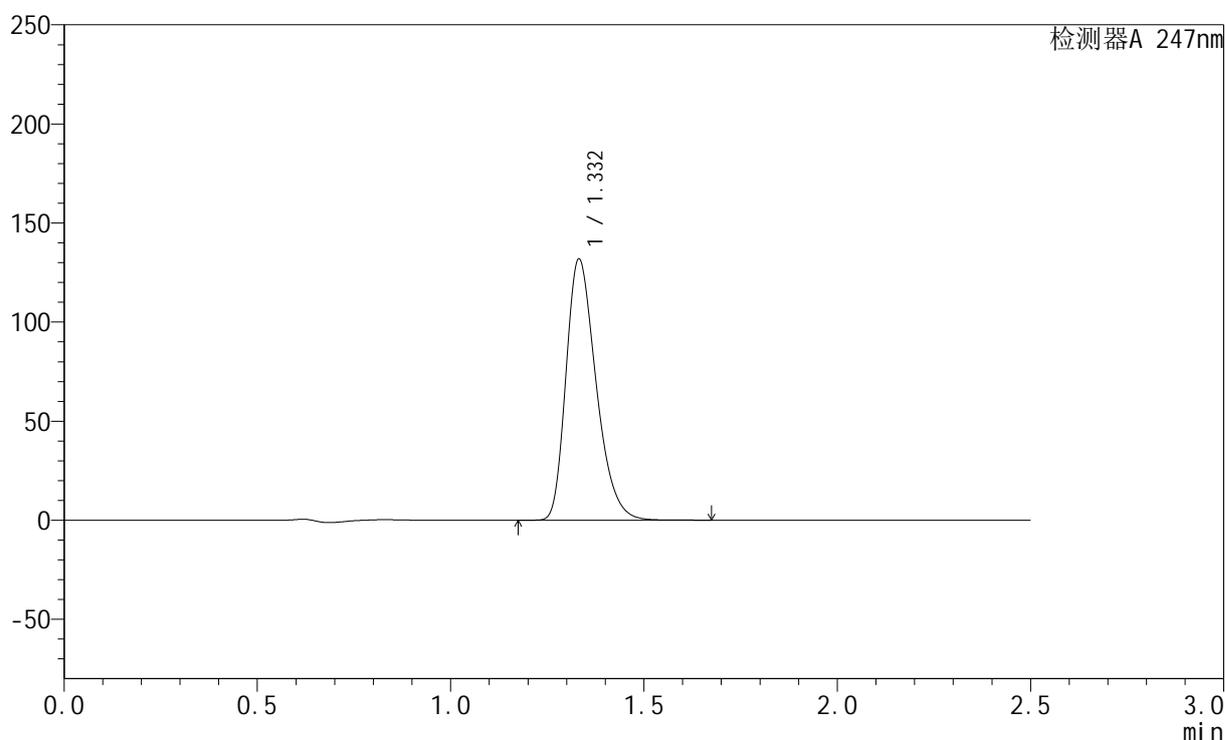
图72 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24062002-2批(40mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-15min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-59/25-760-2 - zzp-24062002-2p-40mg-rcqx-pH1.2jz-jf50z-15min-P5.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 : 2-39
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/27 17:08:34 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/06/28 10:14:55 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	1.332	714485	100.000	131683	1411	1.311	--
总计		714485	100.000	131683			

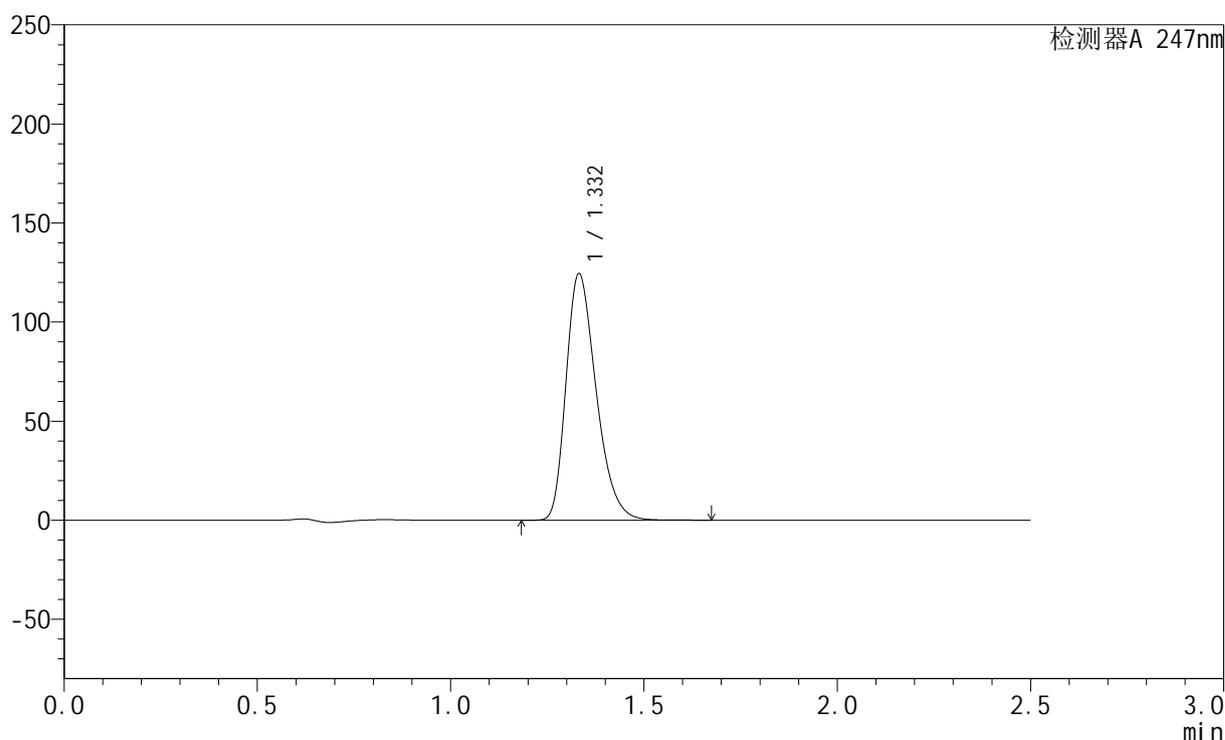
图73 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24062002-2批(40mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-15min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-59/25-761-2 - zzp-24062002-2p-40mg-rcqx-pH1.2jz-jf50z-15min-P6.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 : 2-48
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/27 17:11:27 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/06/28 10:14:58 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	1.332	675729	100.000	124288	1406	1.312	--
总计		675729	100.000	124288			

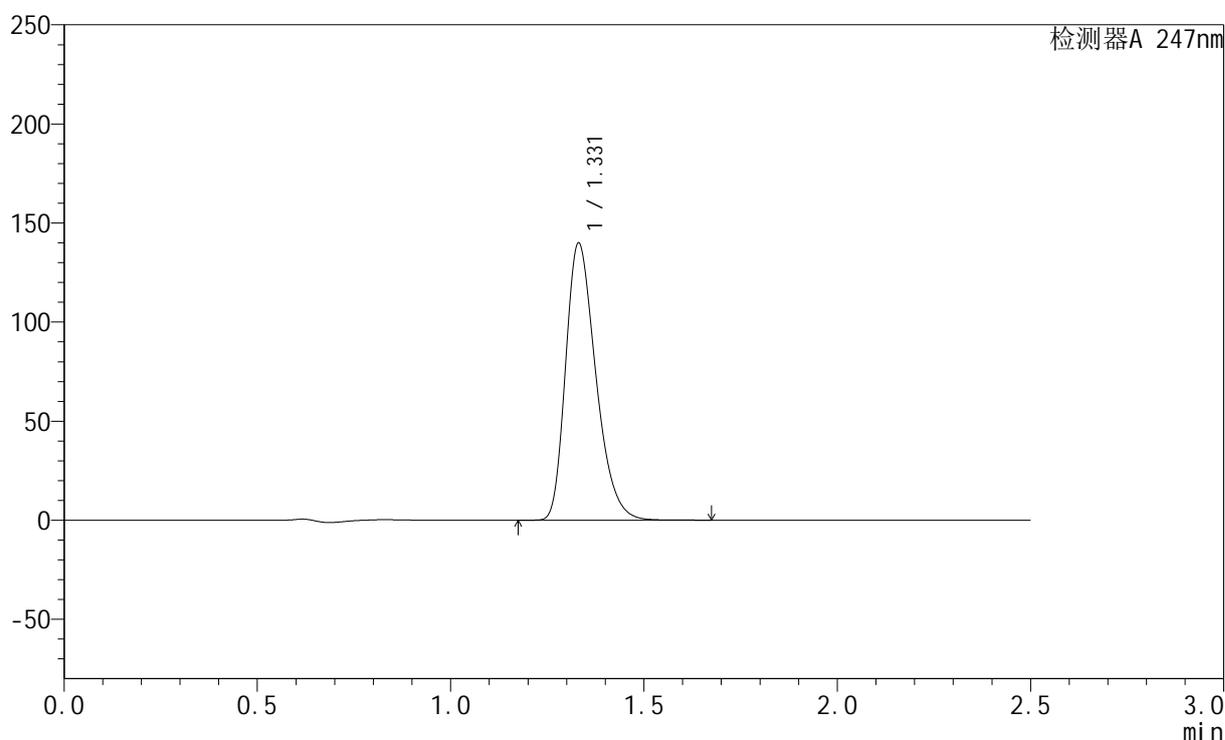
图74 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24062002-2批(40mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-15min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30 $^{\circ}$ C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-59/25-762-2 - zzp-24062002-2p-40mg-rcqx-pH1.2jz-jf50z-20min-P1.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 : 2-4
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/27 17:14:20 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/06/28 10:15:00 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	1.331	760728	100.000	139822	1400	1.310	--
总计		760728	100.000	139822			

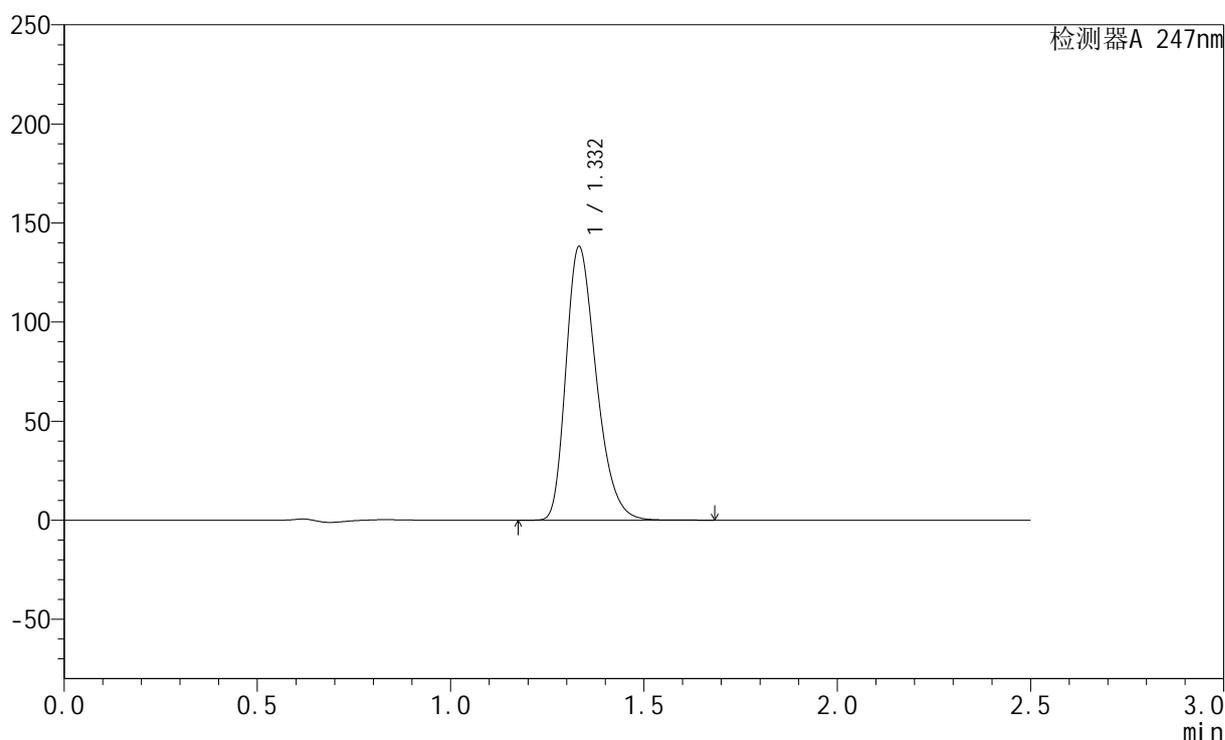
图75 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24062002-2批(40mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-20min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-59/25-763-2 - zzp-24062002-2p-40mg-rcqx-pH1.2jz-jf50z-20min-P2.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 : 2-13
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/27 17:17:13 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/06/28 10:15:03 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	1.332	753104	100.000	137892	1394	1.306	--
总计		753104	100.000	137892			

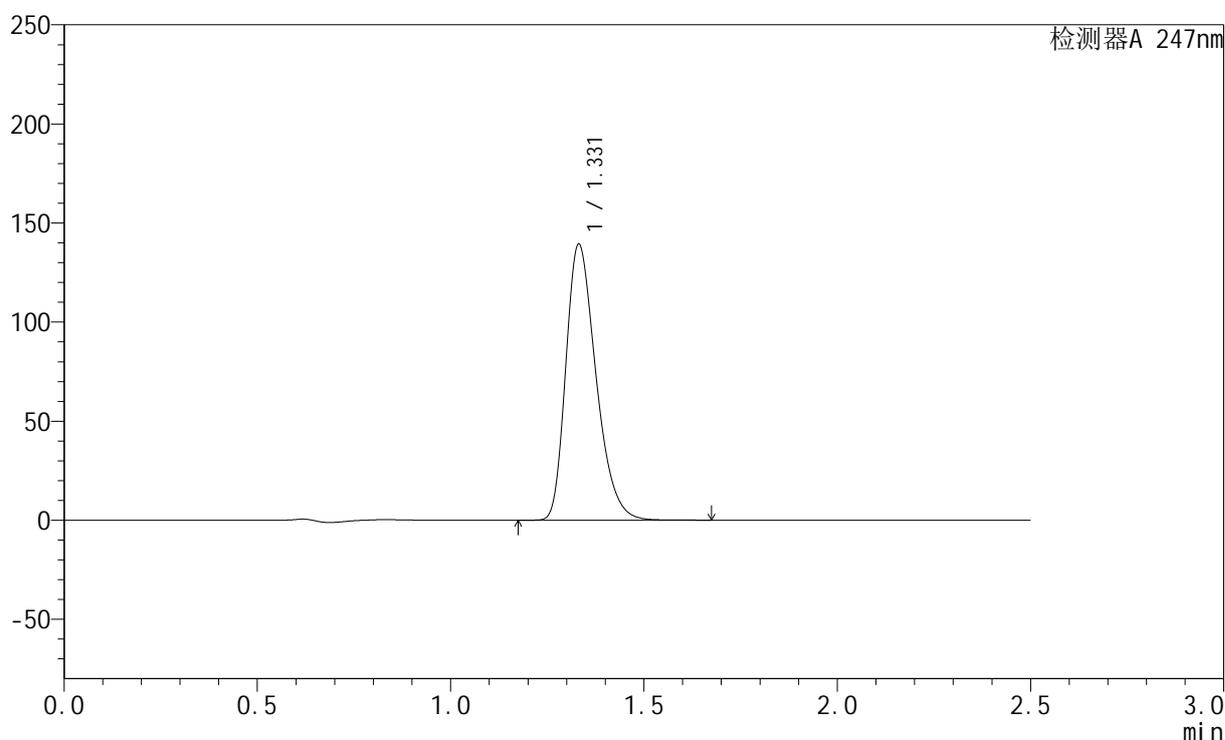
图76 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24062002-2批(40mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-20min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-59/25-764-2 - zzp-24062002-2p-40mg-rcqx-pH1.2jz-jf50z-20min-P3.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 : 2-22
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/27 17:20:07 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/06/28 10:15:06 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	1.331	756352	100.000	139247	1406	1.316	--
总计		756352	100.000	139247			

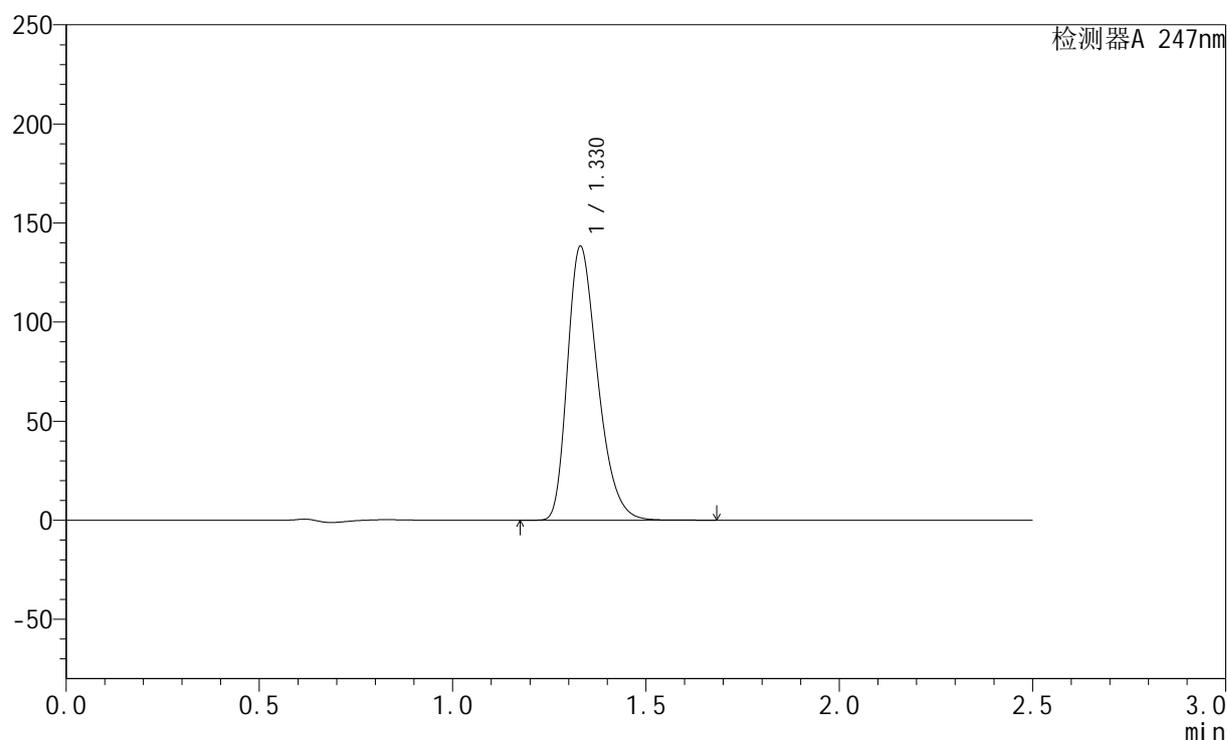
图77 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24062002-2批(40mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-20min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-59/25-765-2 - zzp-24062002-2p-40mg-rcqx-pH1.2jz-jf50z-20min-P4.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 : 2-31
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/27 17:23:00 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/06/28 10:15:08 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	1.330	751436	100.000	138272	1401	1.318	--
总计		751436	100.000	138272			

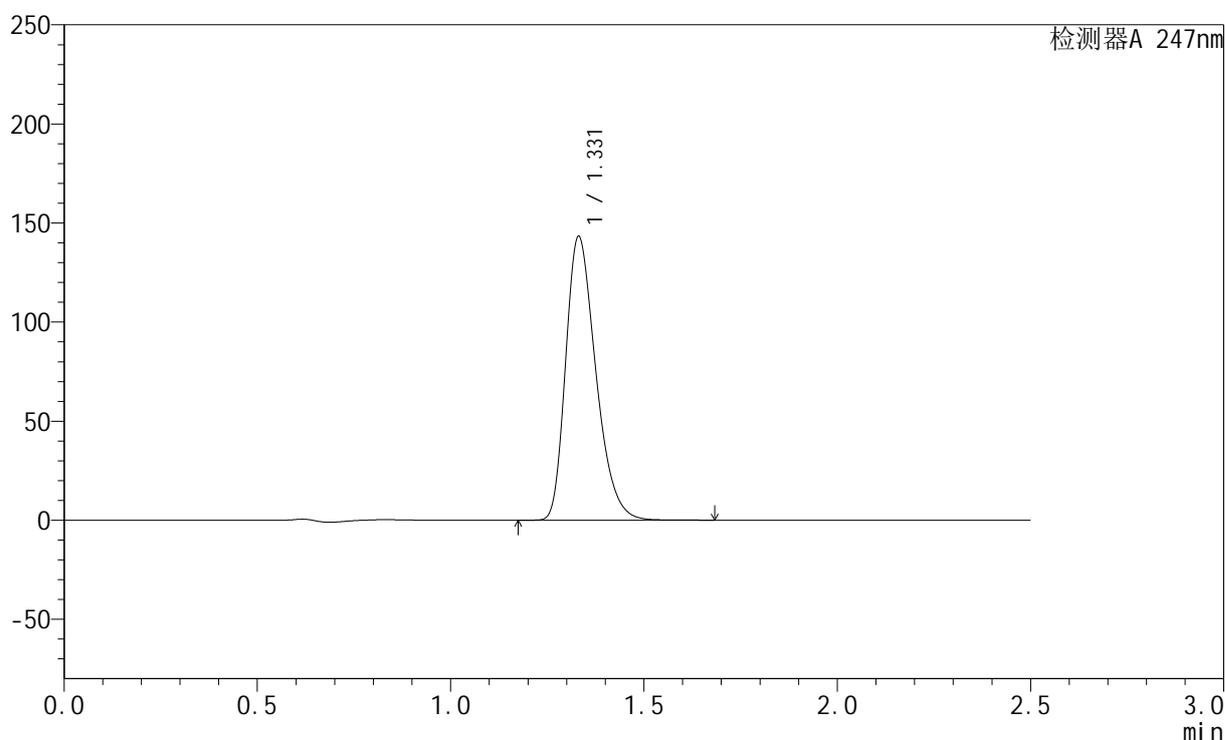
图78 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24062002-2批(40mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-20min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-59/25-766-2 - zzp-24062002-2p-40mg-rcqx-pH1.2jz-jf50z-20min-P5.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 : 2-40
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/27 17:25:53 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/06/28 10:15:11 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

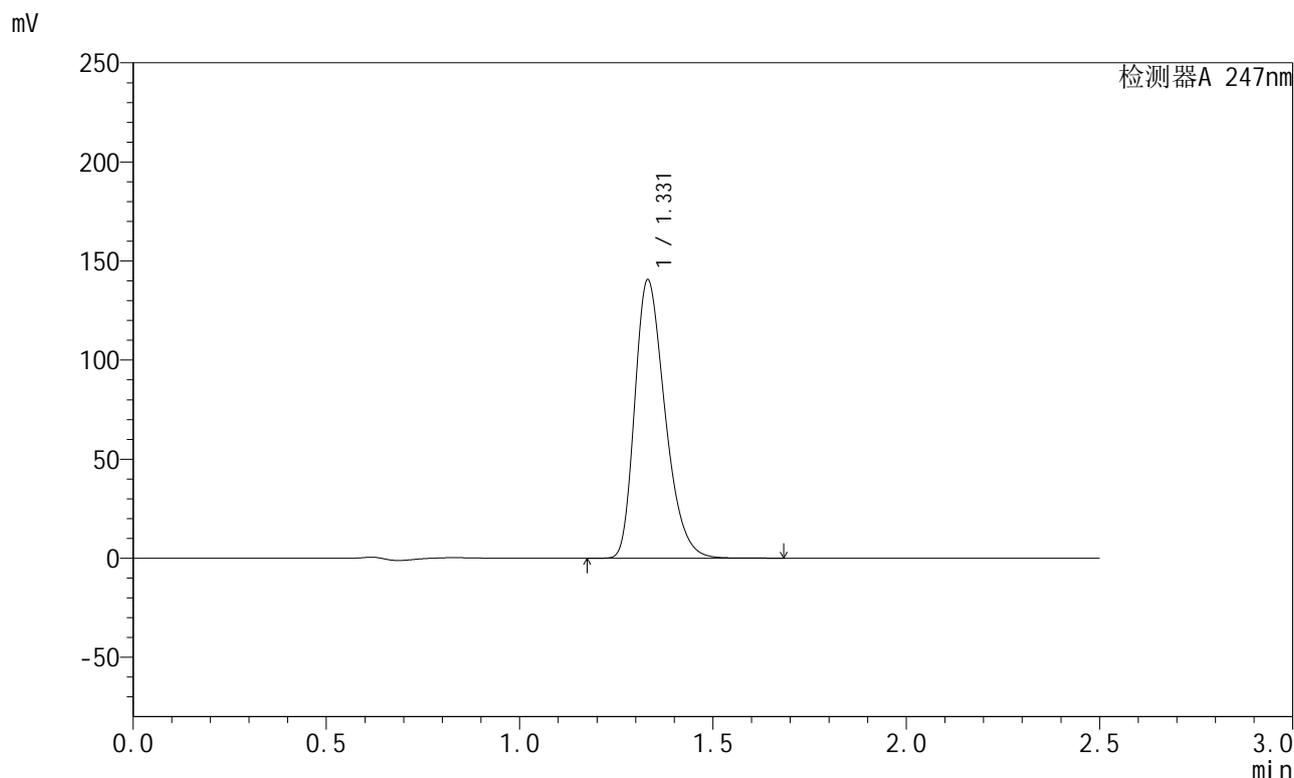
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.331	777920	100.000	143172	1404	1.315	--
总计		777920	100.000	143172			

图79 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24062002-2批(40mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-20min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-59/25-767-2 - zzp-24062002-2p-40mg-rcqx-pH1.2jz-jf50z-20min-P6.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 : 2-49
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/27 17:28:47 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/06/28 10:15:13 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

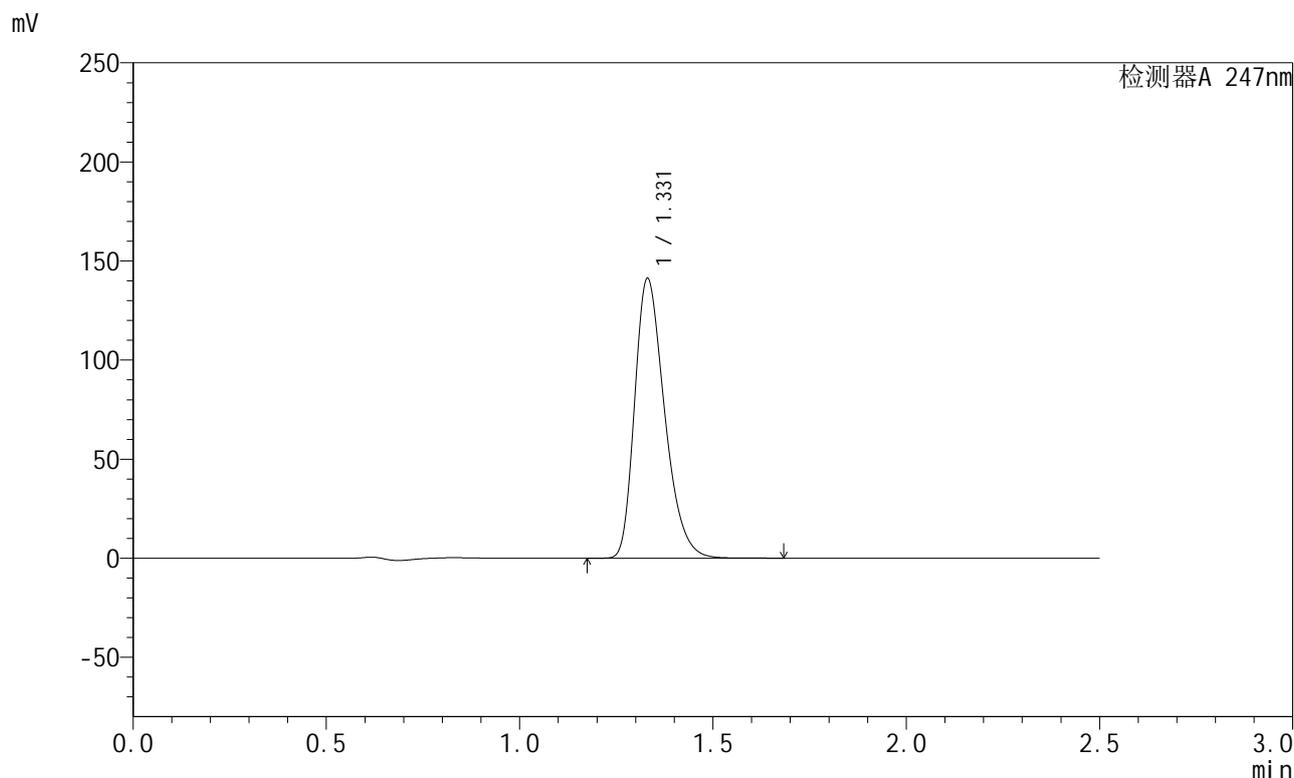
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.331	766033	100.000	140403	1393	1.309	--
总计		766033	100.000	140403			

图80 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24062002-2批(40mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-20min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-59/25-768-2 - zzp-24062002-2p-40mg-rcqx-pH1.2jz-jf50z-30min-P1.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 : 2-5
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/27 17:31:41 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/06/28 10:15:16 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	1.331	760909	100.000	141192	1427	1.317	--
总计		760909	100.000	141192			

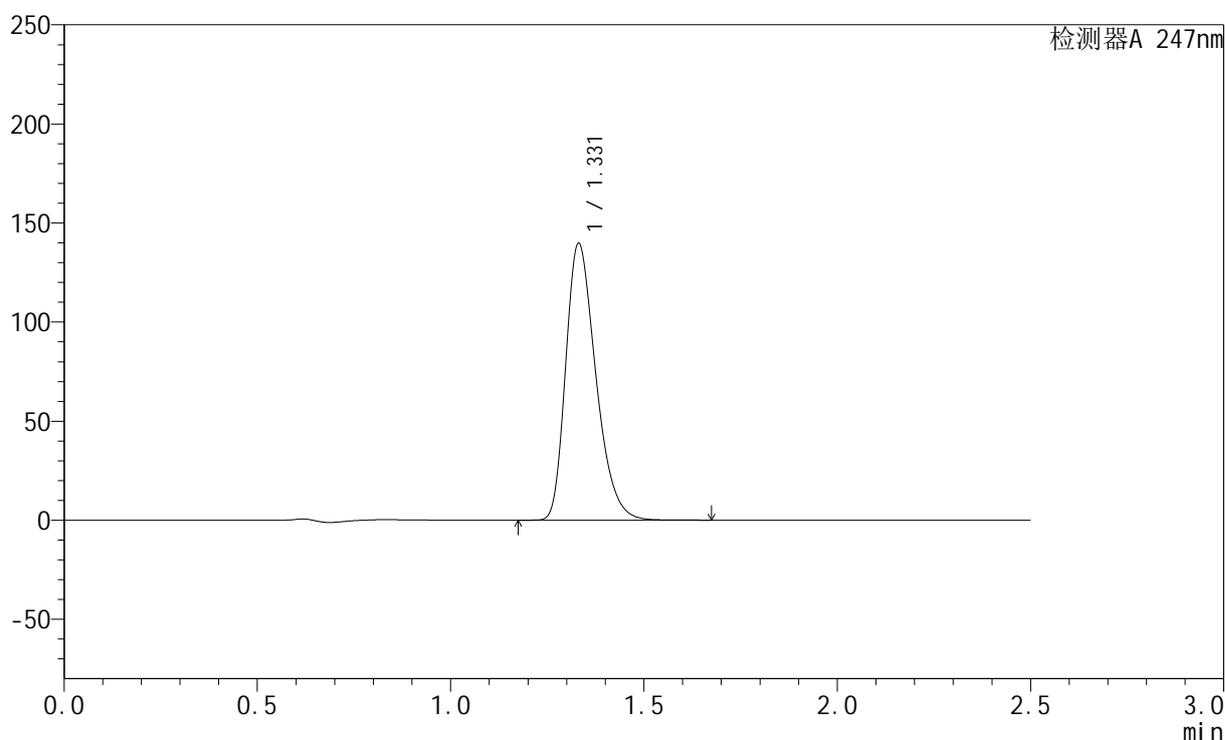
图81 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24062002-2批(40mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-30min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-59/25-769-2 - zzp-24062002-2p-40mg-rcqx-pH1.2jz-jf50z-30min-P2.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 : 2-14
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/27 17:34:35 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/06/28 10:15:19 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	1.331	757825	100.000	139698	1409	1.317	--
总计		757825	100.000	139698			

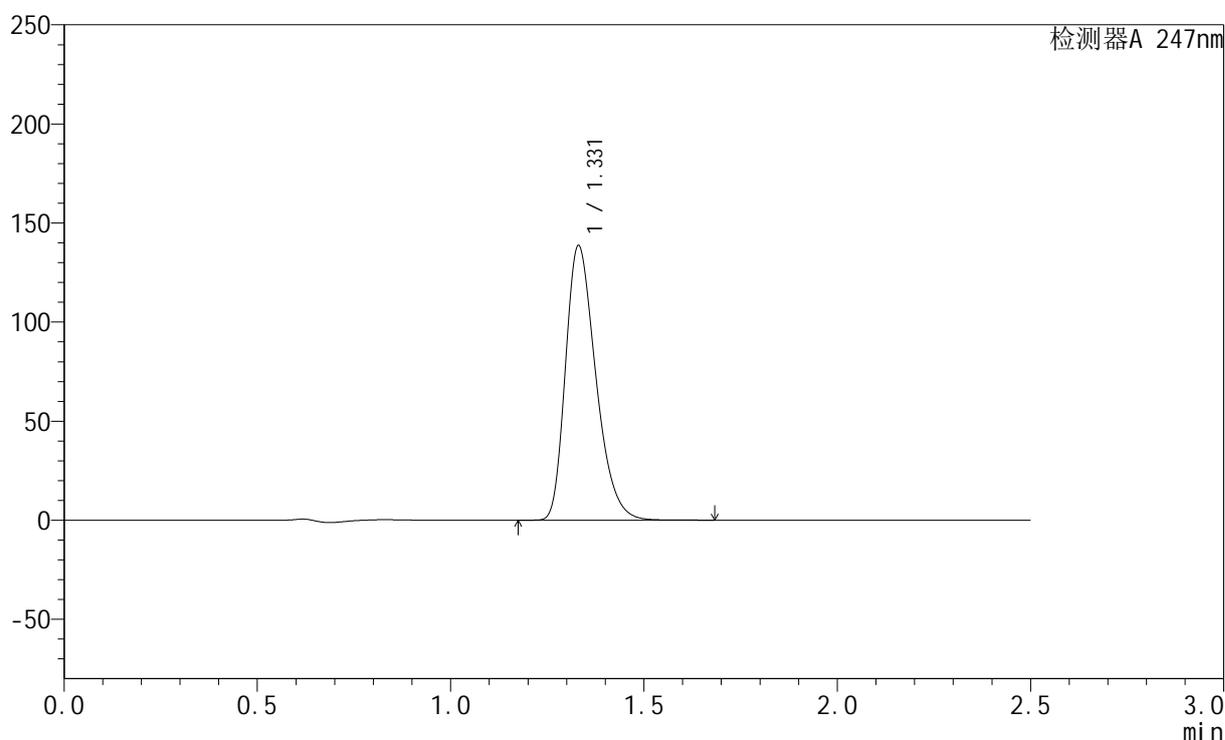
图82 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24062002-2批(40mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-30min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-59/25-770-2 - zzp-24062002-2p-40mg-rcqx-pH1.2jz-jf50z-30min-P3.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 : 2-23
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/27 17:37:28 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/06/28 10:15:21 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	1.331	757011	100.000	138585	1386	1.315	--
总计		757011	100.000	138585			

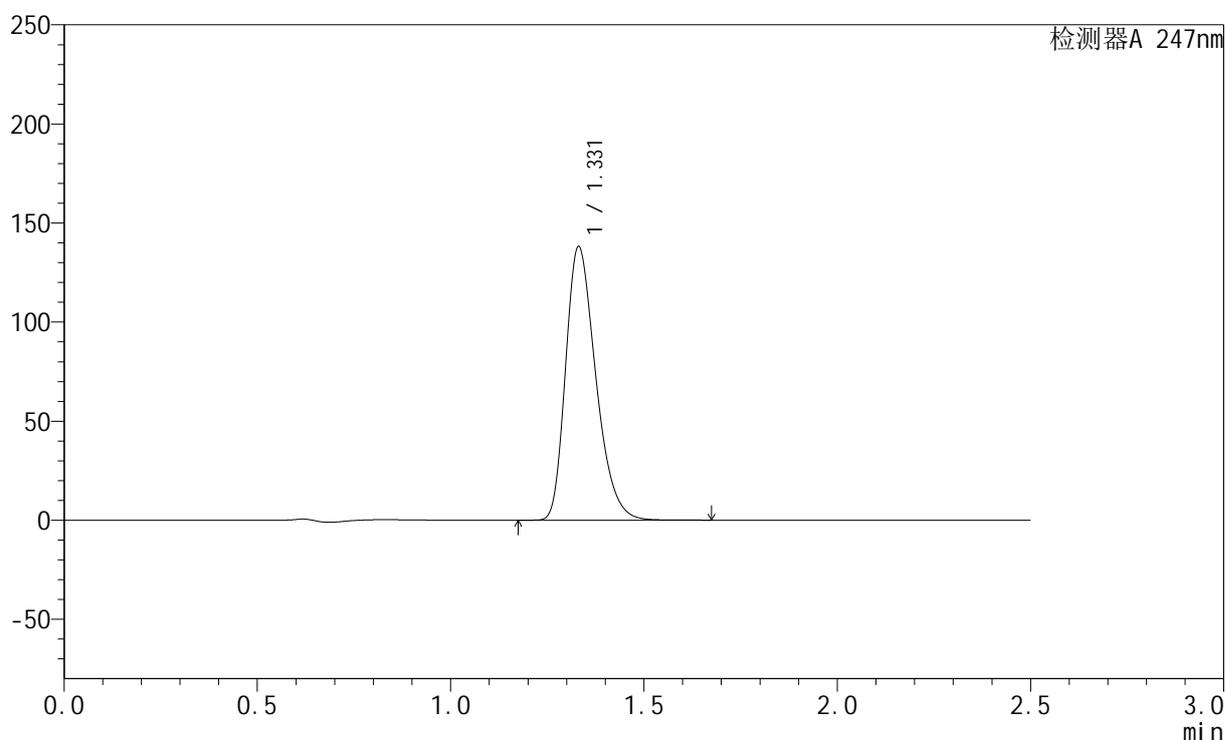
图83 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24062002-2批(40mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-30min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30 $^{\circ}$ C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-59/25-771-2 - zzp-24062002-2p-40mg-rcqx-pH1.2jz-jf50z-30min-P4.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 : 2-32
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/27 17:40:21 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/06/28 10:15:24 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	1.331	750779	100.000	138004	1400	1.309	--
总计		750779	100.000	138004			

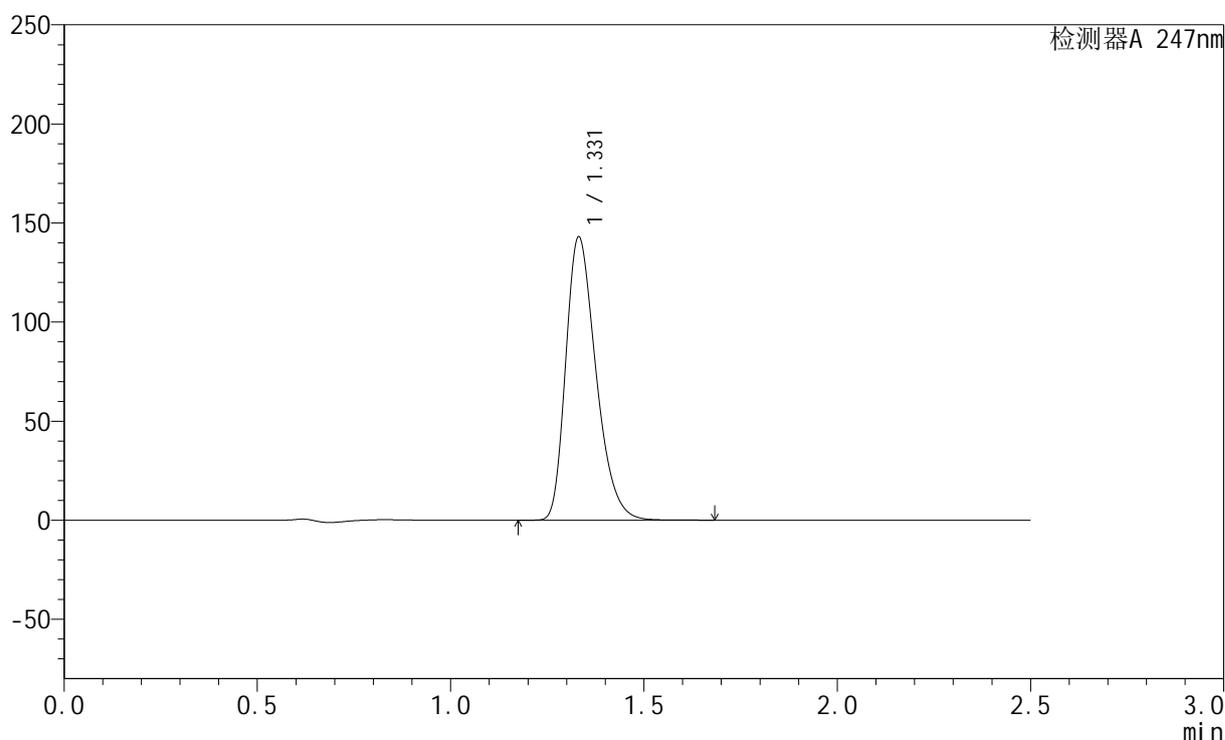
图84 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24062002-2批(40mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-30min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-59/25-772-2 - zzp-24062002-2p-40mg-rcqx-pH1.2jz-jf50z-30min-P5.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 : 2-41
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/27 17:43:14 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/06/28 10:15:26 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

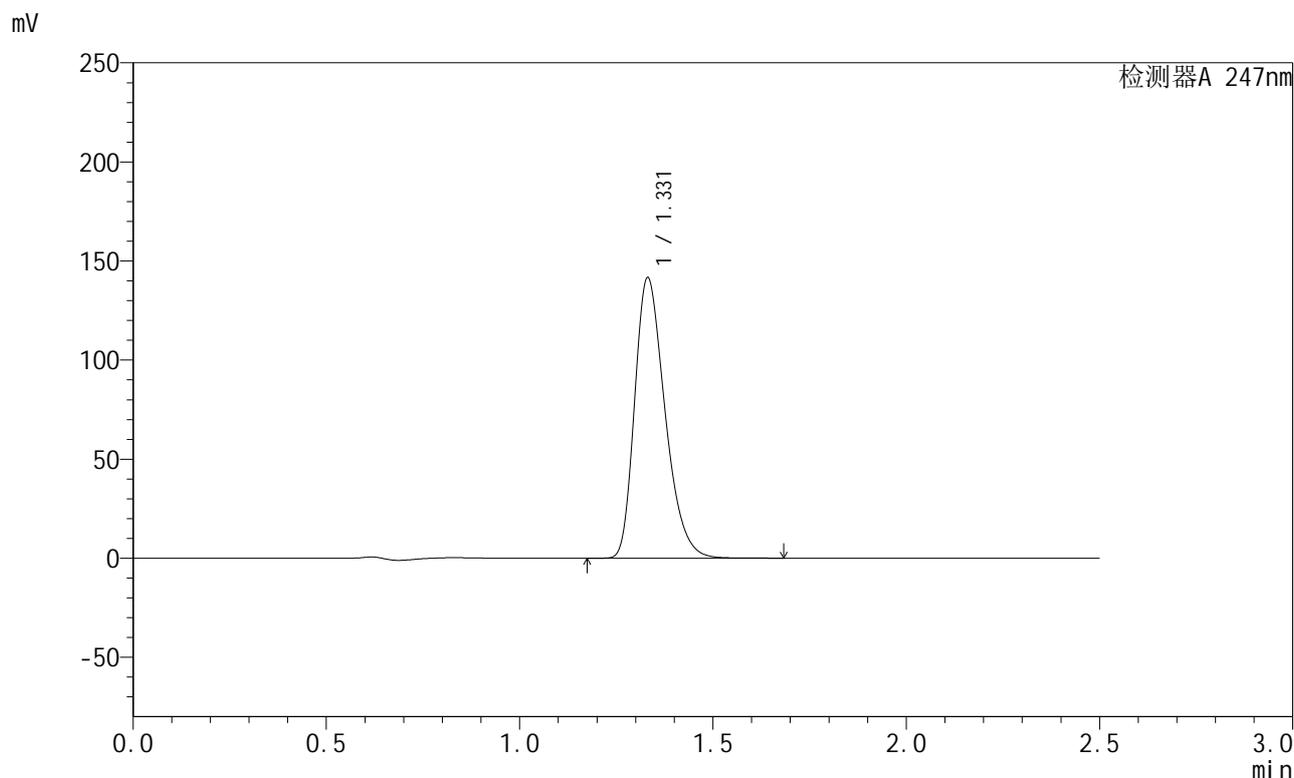
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.331	778984	100.000	142888	1395	1.314	--
总计		778984	100.000	142888			

图85 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24062002-2批(40mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-30min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-59/25-773-2 - zzp-24062002-2p-40mg-rcqx-pH1.2jz-jf50z-30min-P6.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 : 2-50
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/27 17:46:09 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/06/28 10:15:29 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	1.331	773916	100.000	141505	1385	1.314	--
总计		773916	100.000	141505			

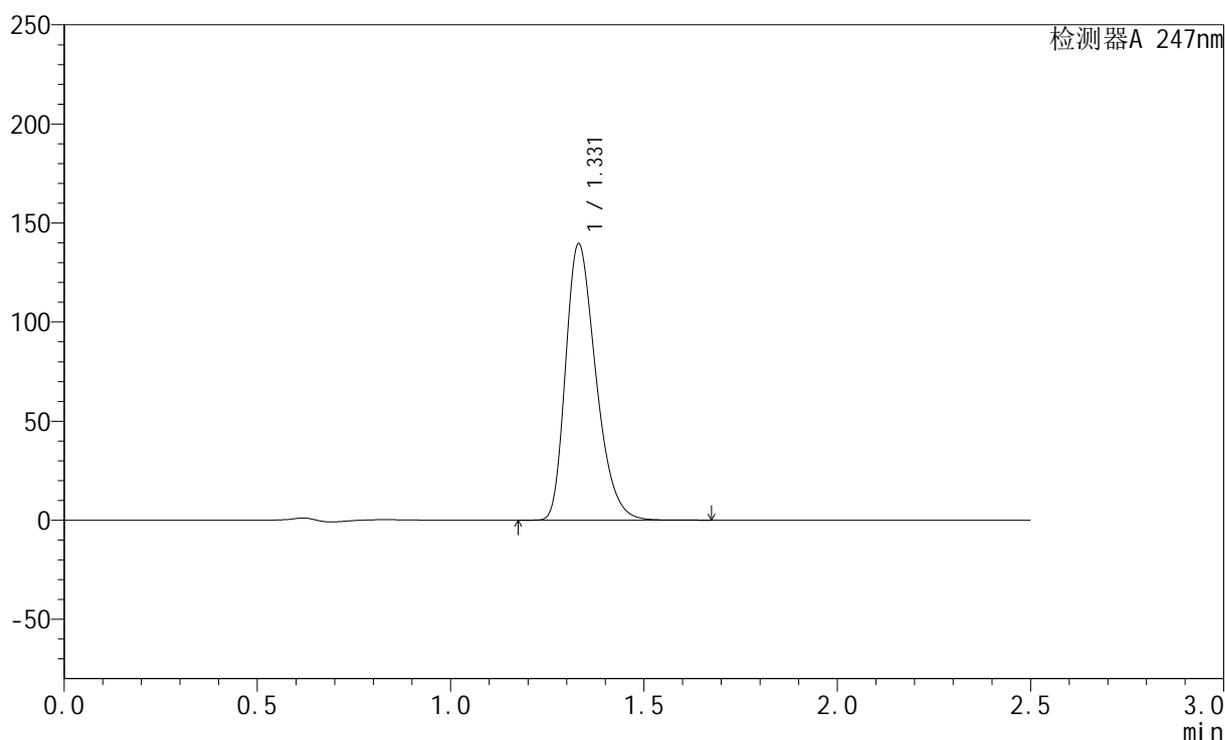
图86 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24062002-2批(40mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-30min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-59/25-774-2 - zzp-24062002-2p-40mg-rcqx-pH1.2jz-jf50z-45min-P1.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 : 2-6
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/27 17:49:02 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/06/28 10:15:32 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

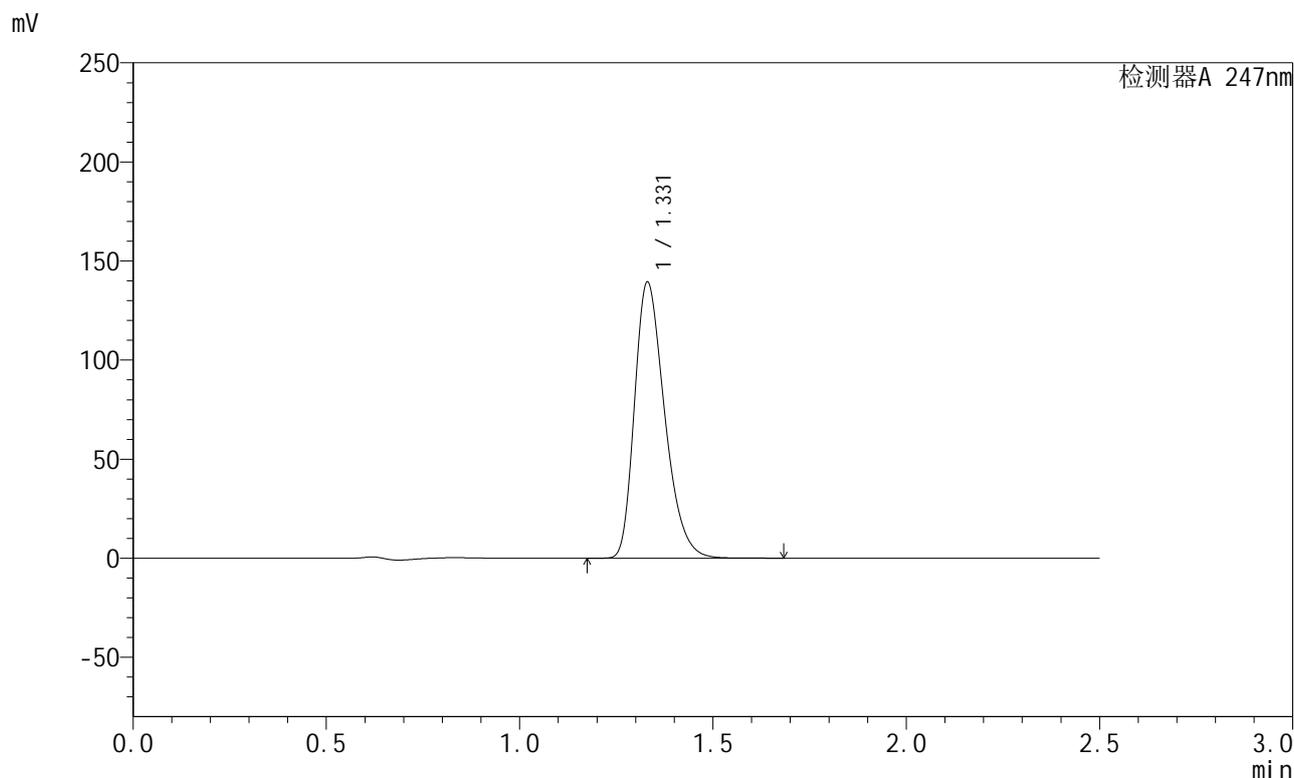
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.331	760825	100.000	139481	1392	1.313	--
总计		760825	100.000	139481			

图87 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24062002-2批(40mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-45min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-59/25-775-2 - zzp-24062002-2p-40mg-rcqx-pH1.2jz-jf50z-45min-P2.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 : 2-15
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/27 17:51:56 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/06/28 10:15:34 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	1.331	756157	100.000	139326	1404	1.317	--
总计		756157	100.000	139326			

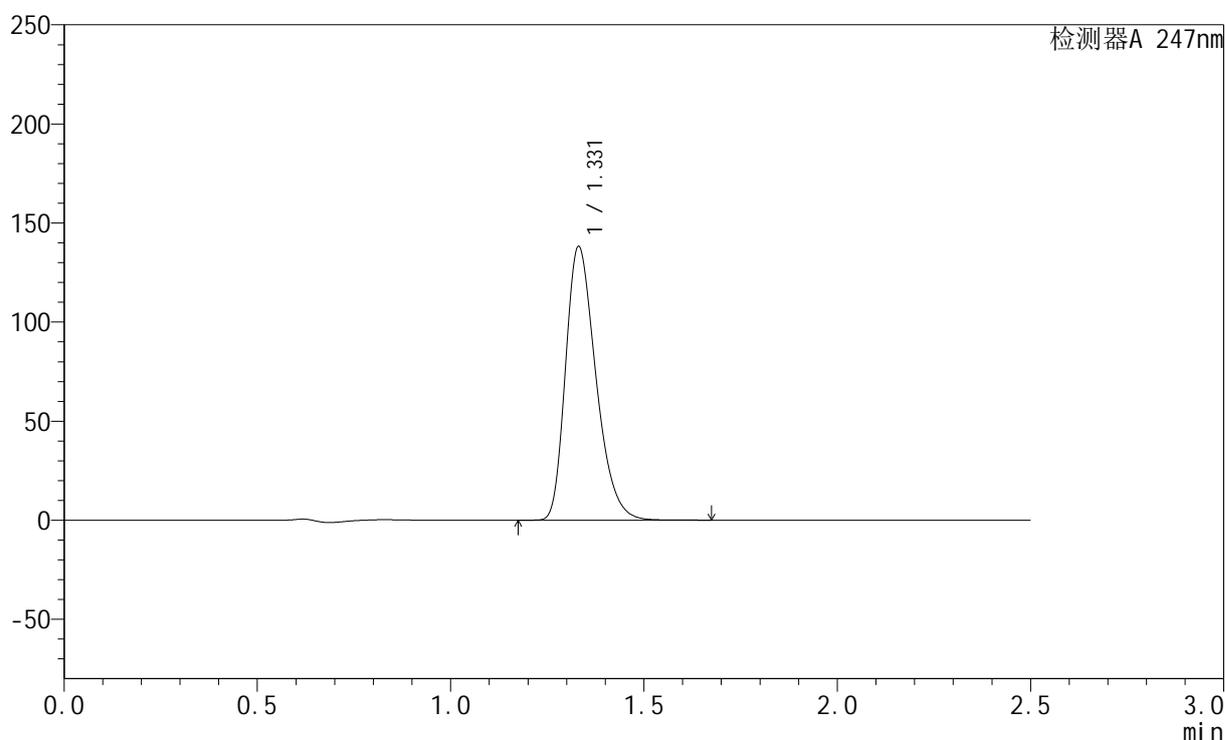
图88 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24062002-2批(40mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-45min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30 $^{\circ}$ C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-59/25-776-2 - zzp-24062002-2p-40mg-rcqx-pH1.2jz-jf50z-45min-P3.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 : 2-24
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/27 17:54:49 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/06/28 10:15:37 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	1.331	754783	100.000	138110	1386	1.312	--
总计		754783	100.000	138110			

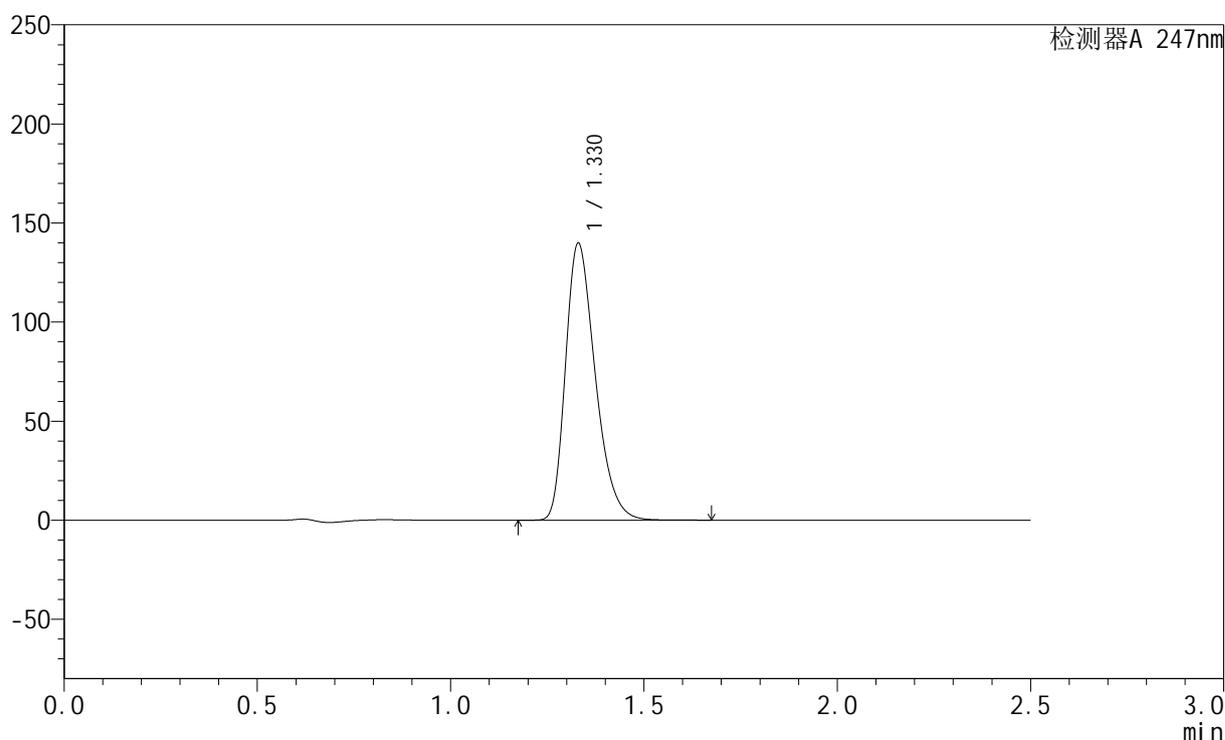
图89 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24062002-2批(40mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-45min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30 $^{\circ}$ C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-59/25-777-2 - zzp-24062002-2p-40mg-rcqx-pH1.2jz-jf50z-45min-P4.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 : 2-33
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/27 17:57:42 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/06/28 10:15:40 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	1.330	749473	100.000	139838	1443	1.320	--
总计		749473	100.000	139838			

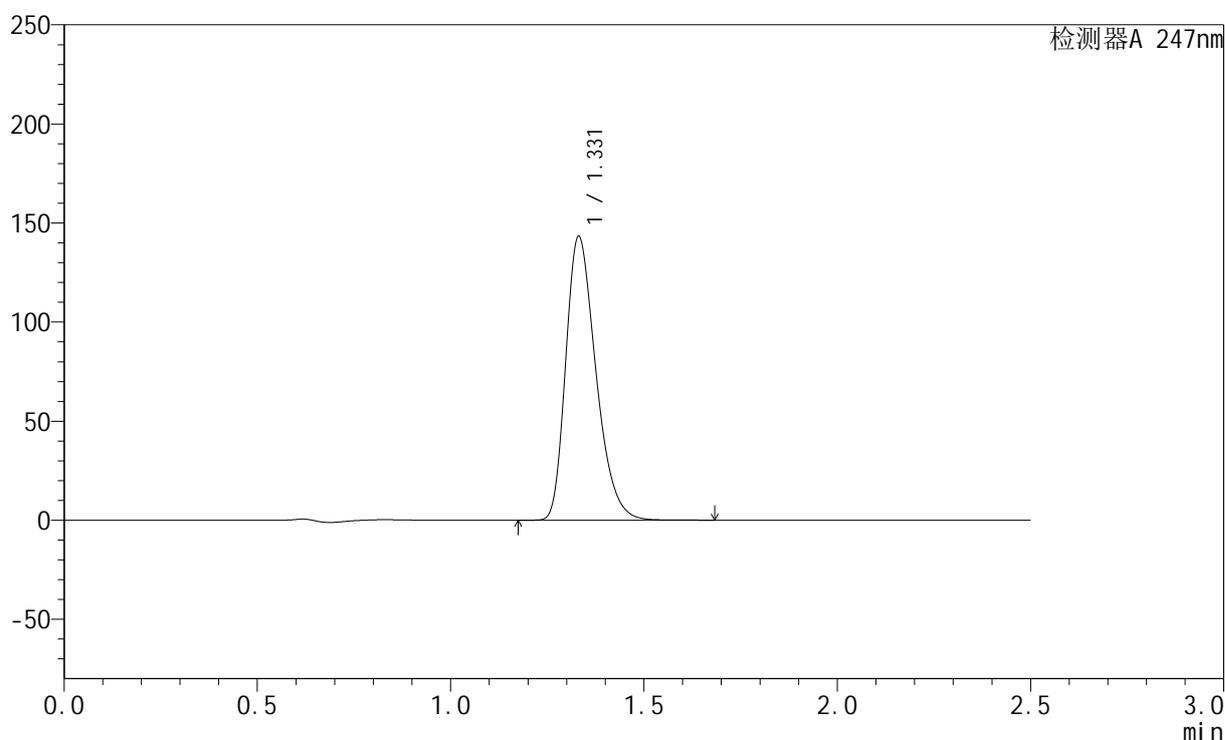
图90 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24062002-2批(40mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-45min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30 $^{\circ}$ C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-59/25-778-2 - zzp-24062002-2p-40mg-rcqx-pH1.2jz-jf50z-45min-P5.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 : 2-42
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/27 18:00:35 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/06/28 10:15:43 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	1.331	778124	100.000	143175	1403	1.314	--
总计		778124	100.000	143175			

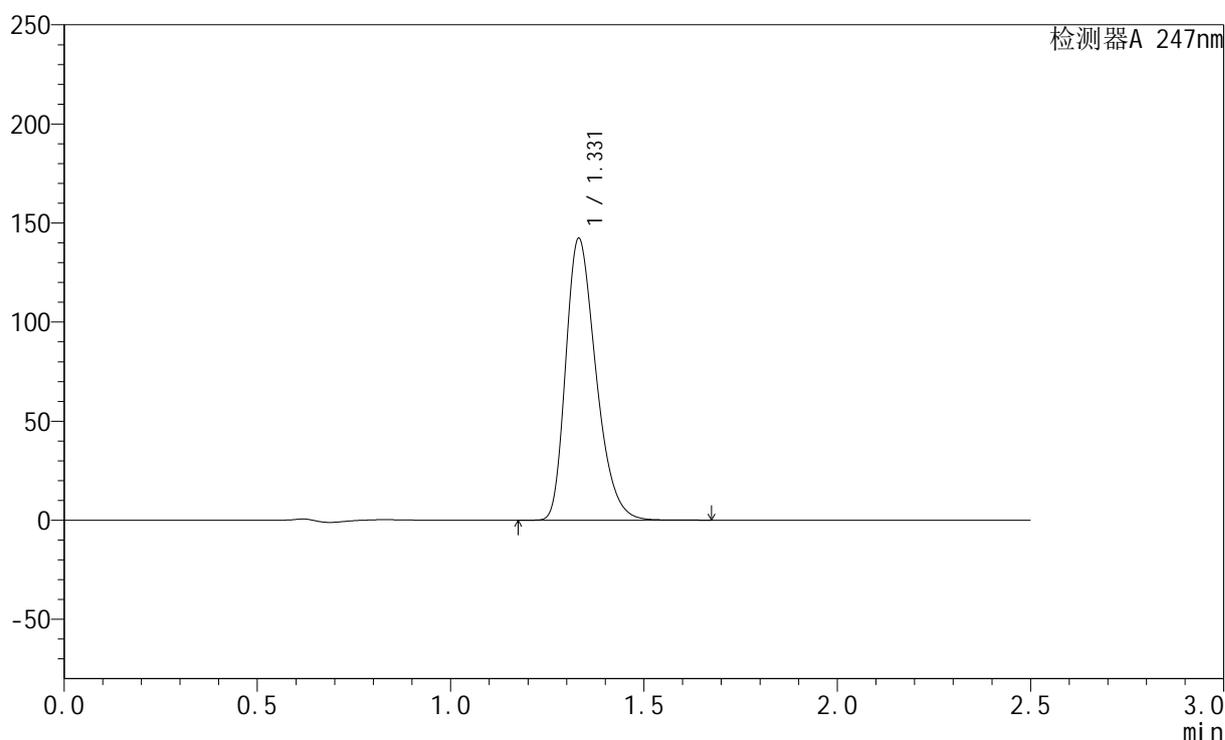
图91 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24062002-2批(40mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-45min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30 $^{\circ}$ C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-59/25-779-2 - zzp-24062002-2p-40mg-rcqx-pH1.2jz-jf50z-45min-P6.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 : 2-51
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/27 18:03:27 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/06/28 10:15:46 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	1.331	773970	100.000	142210	1400	1.312	--
总计		773970	100.000	142210			

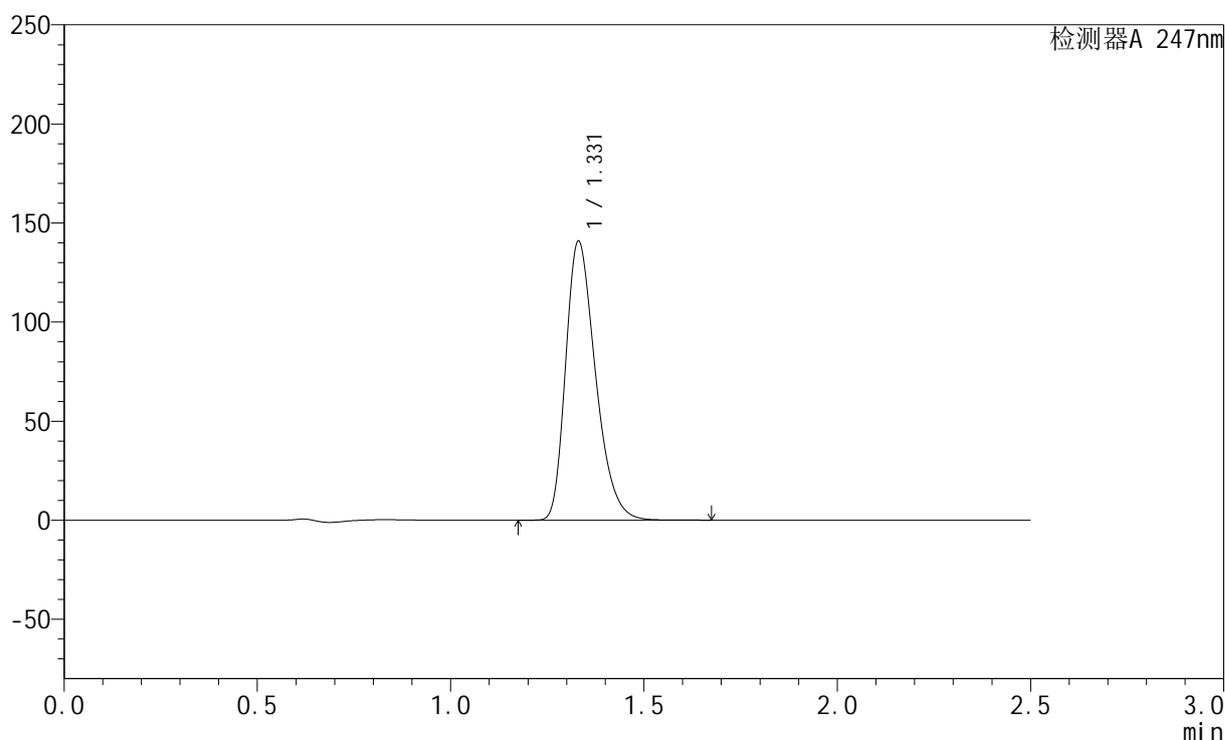
图92 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24062002-2批(40mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-45min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30 $^{\circ}$ C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-59/25-780-2 - zzp-24062002-2p-40mg-rcqx-pH1.2jz-jf50z-jxzs-P1.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 : 2-7
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/27 18:06:21 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/06/28 10:15:49 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	1.331	758376	100.000	140795	1428	1.318	--
总计		758376	100.000	140795			

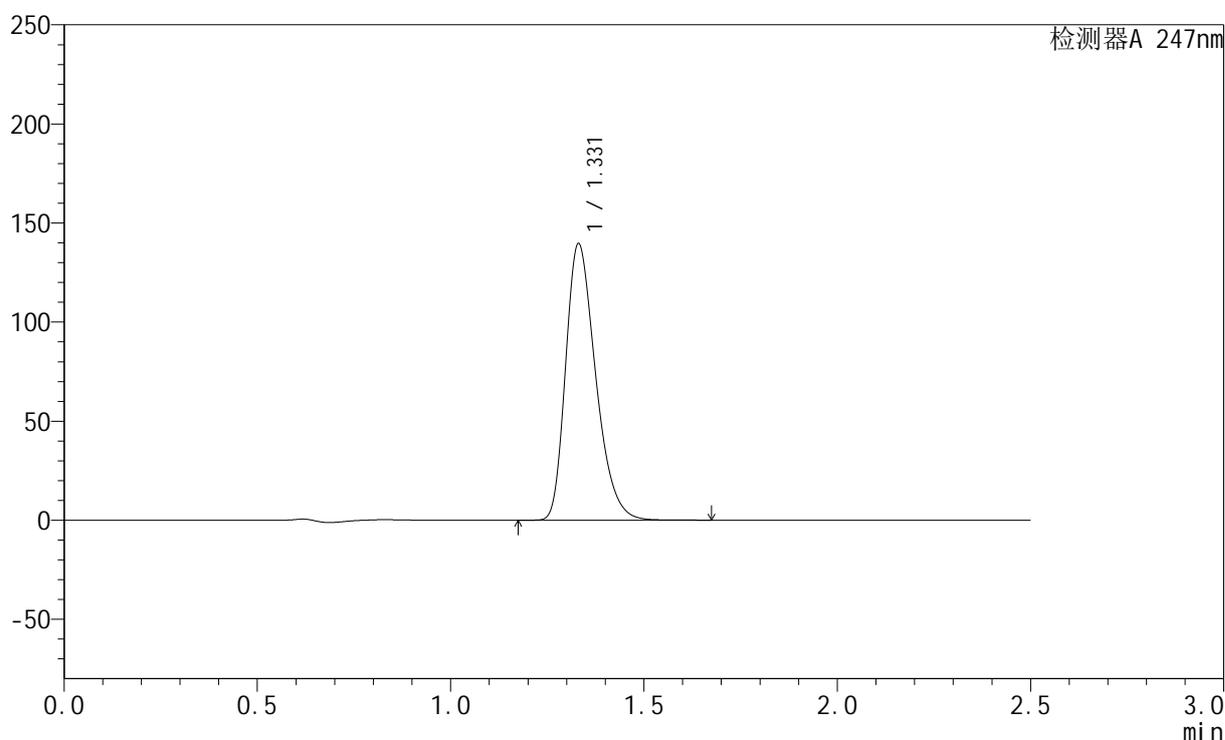
图93 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24062002-2批(40mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-极限转速-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30 $^{\circ}$ C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-59/25-781-2 - zzp-24062002-2p-40mg-rcqx-pH1.2jz-jf50z-jxzs-P2.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 : 2-16
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/27 18:09:15 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/06/28 10:15:51 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	1.331	754499	100.000	139522	1417	1.315	--
总计		754499	100.000	139522			

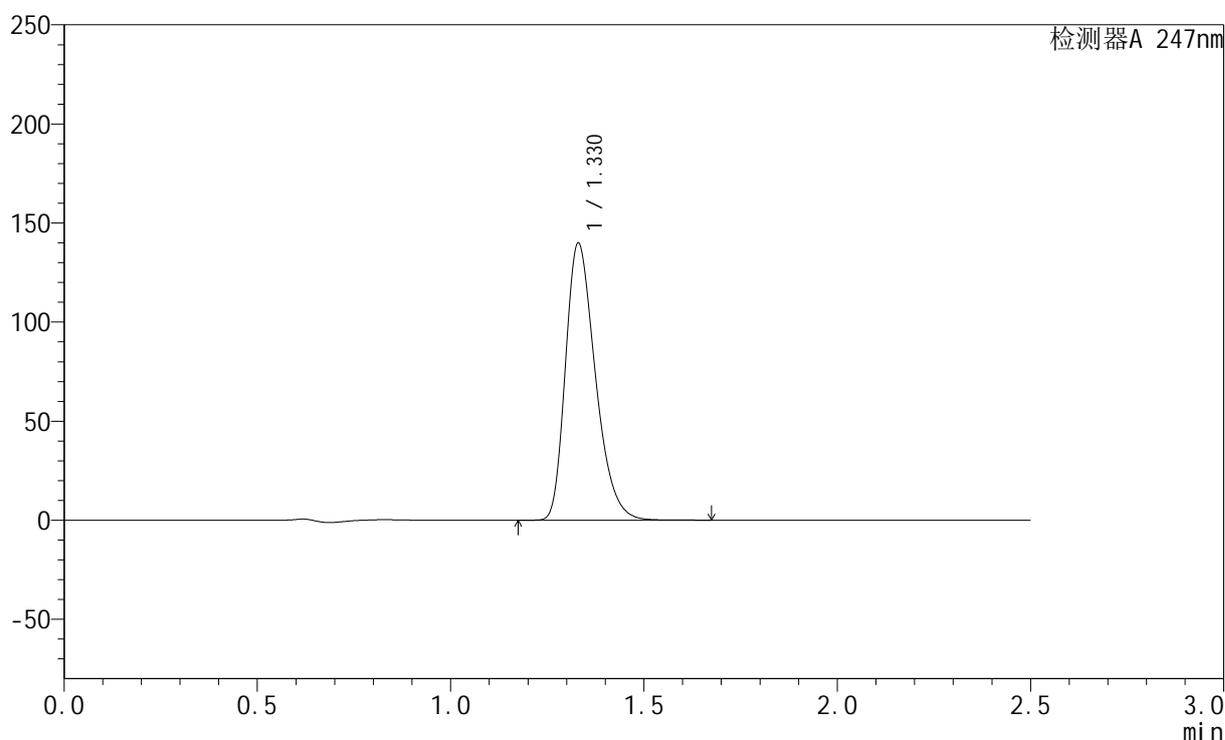
图94 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24062002-2批(40mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-极限转速-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30 $^{\circ}$ C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-59/25-782-2 - zzp-24062002-2p-40mg-rcqx-pH1.2jz-jf50z-jxzs-P3.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 : 2-25
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/27 18:12:09 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/06/28 10:15:54 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	1.330	752988	100.000	139841	1426	1.317	--
总计		752988	100.000	139841			

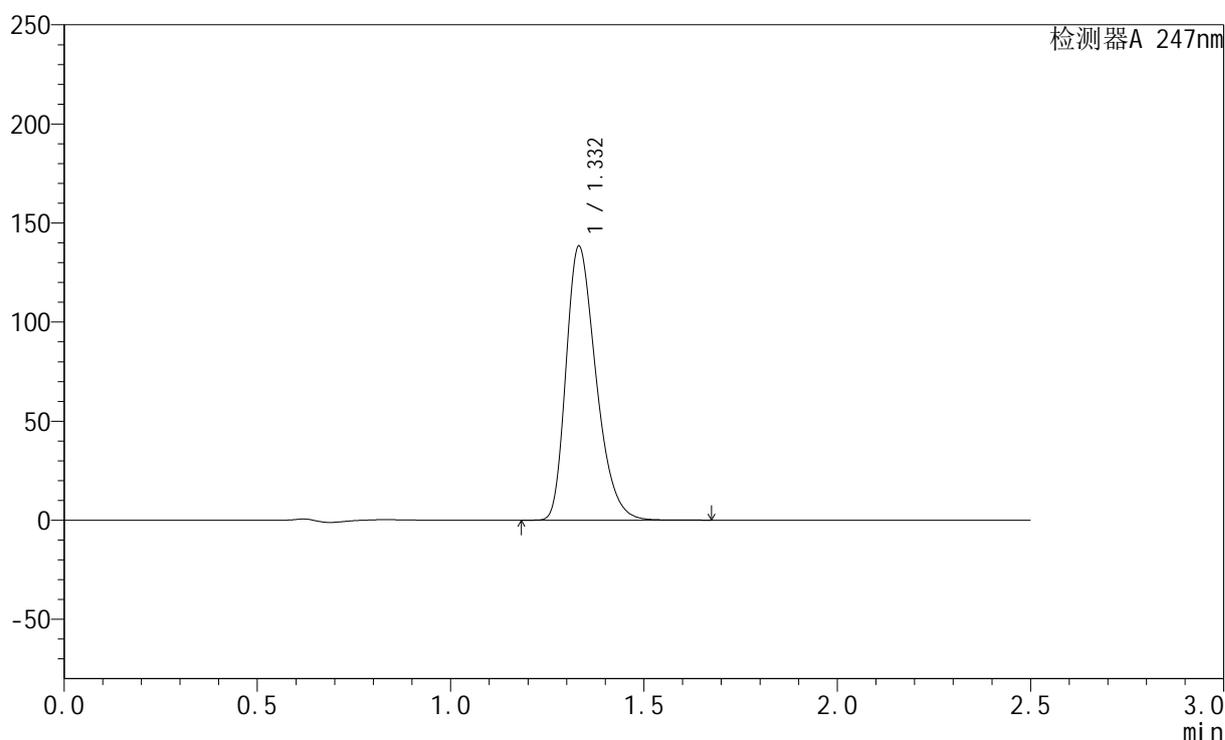
图95 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24062002-2批(40mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-极限转速-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30 $^{\circ}$ C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-59/25-783-2 - zzp-24062002-2p-40mg-rcqx-pH1.2jz-jf50z-jxzs-P4.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 : 2-34
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/27 18:15:03 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/06/28 10:15:57 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	1.332	746030	100.000	138144	1425	1.317	--
总计		746030	100.000	138144			

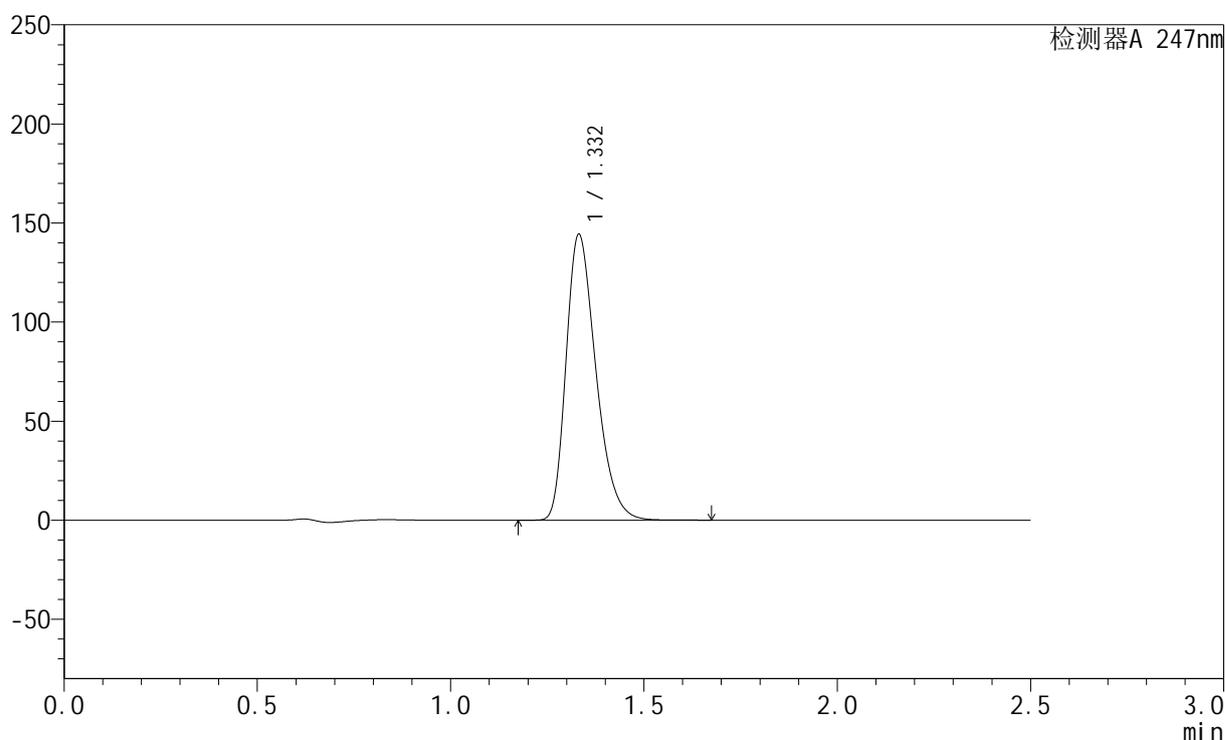
图96 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24062002-2批(40mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-极限转速-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-59/25-784-2 - zzp-24062002-2p-40mg-rcqx-pH1.2jz-jf50z-jxzs-P5.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 : 2-43
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/27 18:17:56 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/06/28 10:15:59 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	1.332	776081	100.000	144166	1434	1.319	--
总计		776081	100.000	144166			

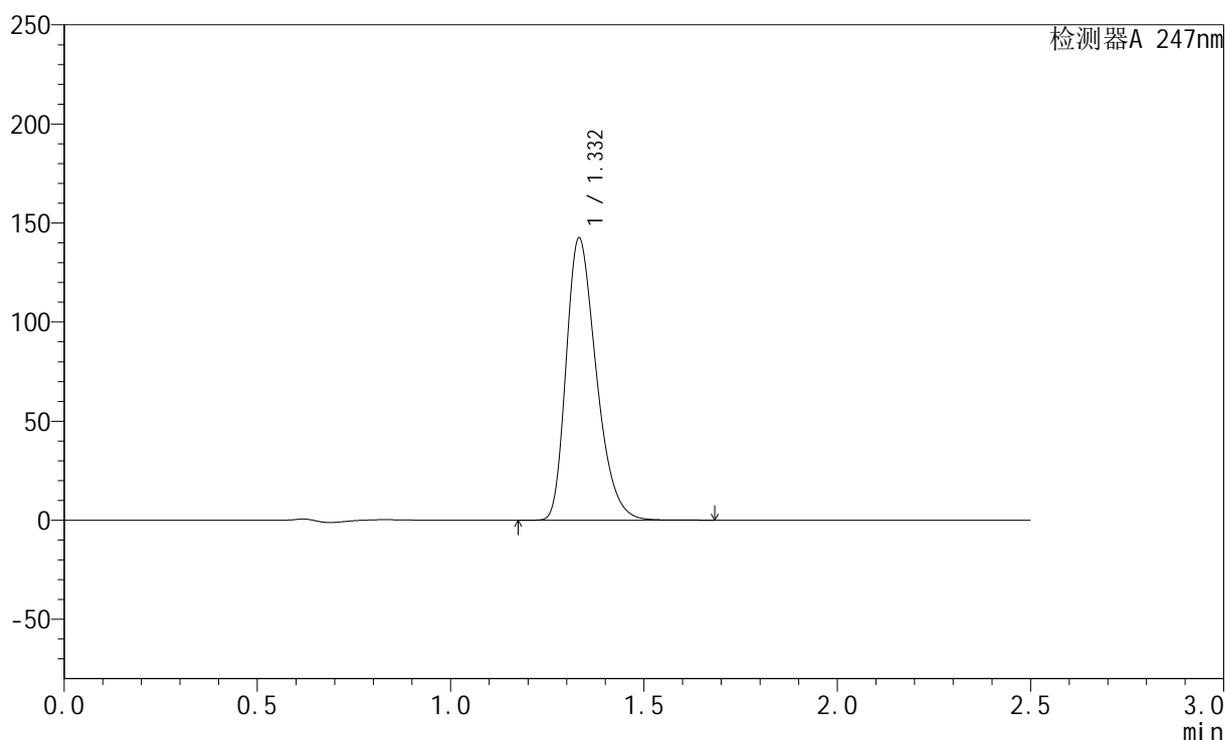
图97 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24062002-2批(40mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-极限转速-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-59/25-785-2 - zzp-24062002-2p-40mg-rcqx-pH1.2jz-jf50z-jxzs-P6.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 : 2-52
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/27 18:20:49 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/06/28 10:16:02 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

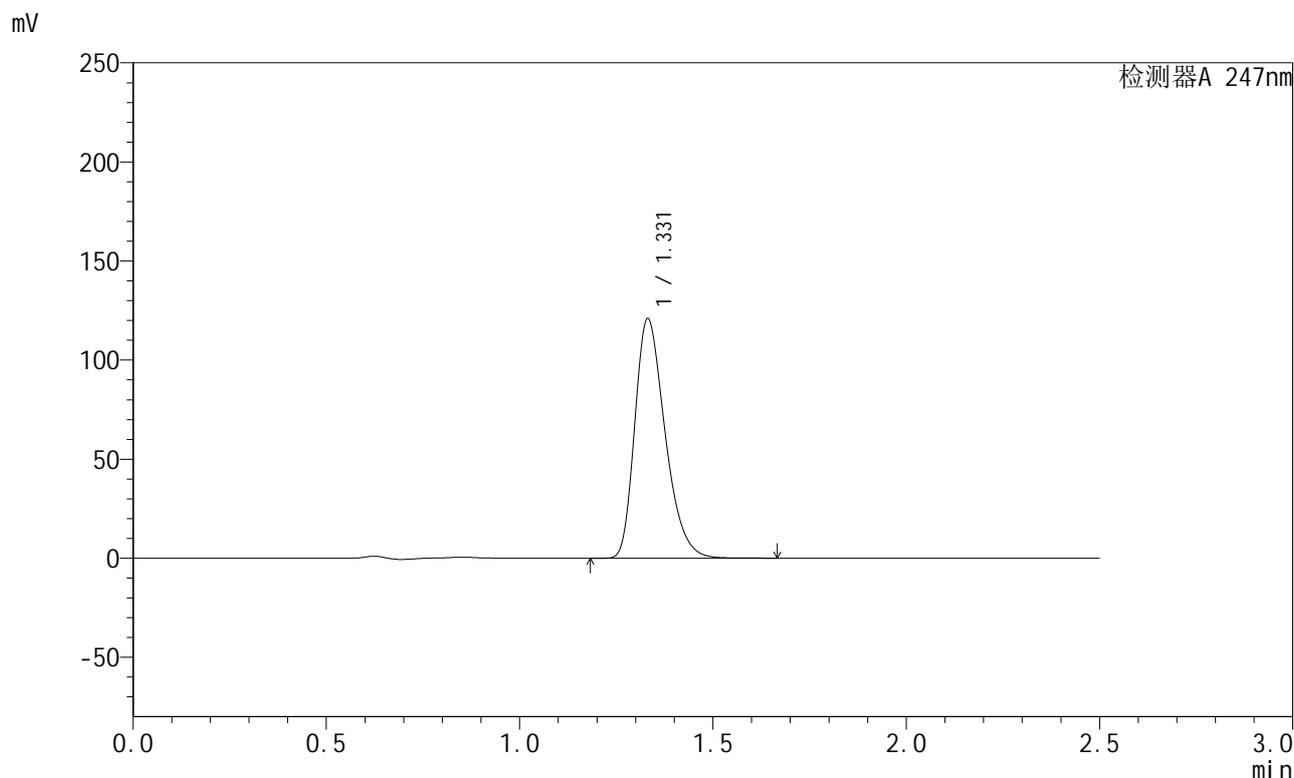
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.332	772178	100.000	142216	1413	1.318	--
总计		772178	100.000	142216			

图98 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24062002-2批(40mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-极限转速-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-59/25-786-2 - zzp-24062002-2p-40mg-rcqx-pH1.2jz-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 : 2-27
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/27 18:23:43 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/06/28 10:16:05 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	1.331	659353	100.000	120798	1392	1.318	--
总计		659353	100.000	120798			

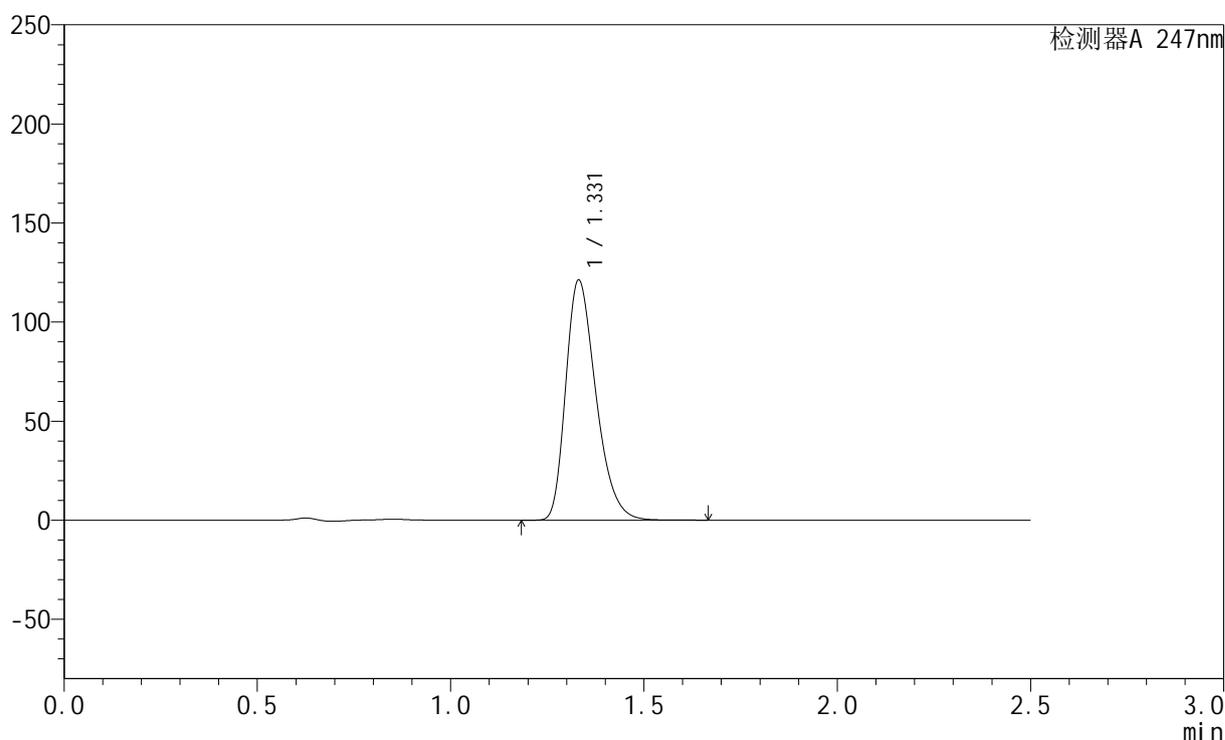
图99 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24062002-2批(40mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转
对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-59/25-787-2 - zzp-24062002-2p-40mg-rcqx-pH1.2jz-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 : 2-27
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/27 18:26:37 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/06/28 10:16:07 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	1.331	659439	100.000	121177	1401	1.318	--
总计		659439	100.000	121177			

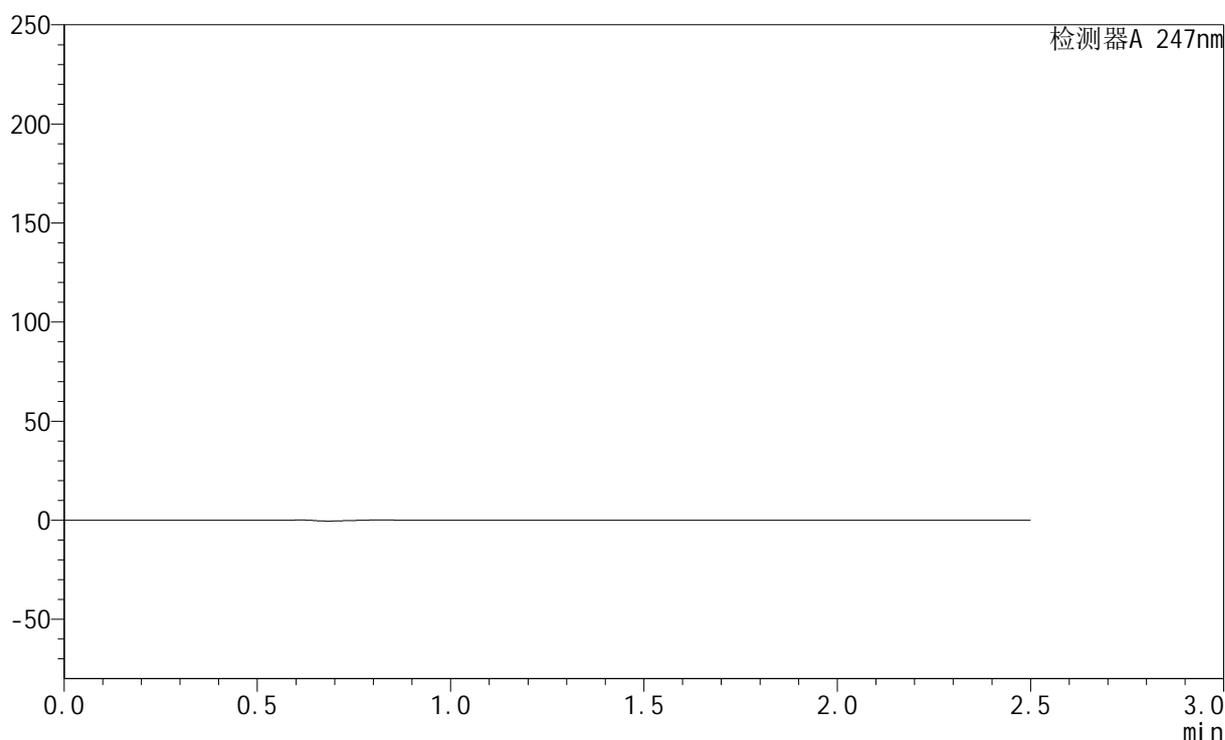
图100 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24062002-2批(40mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转
 对照品溶液-2-2

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30 $^{\circ}$ C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-59/25-788-2 - zzp-24062002-2p-40mg-rcqx-pH4.5jz-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 : 3-9
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/27 18:29:28 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/06/28 10:16:10 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

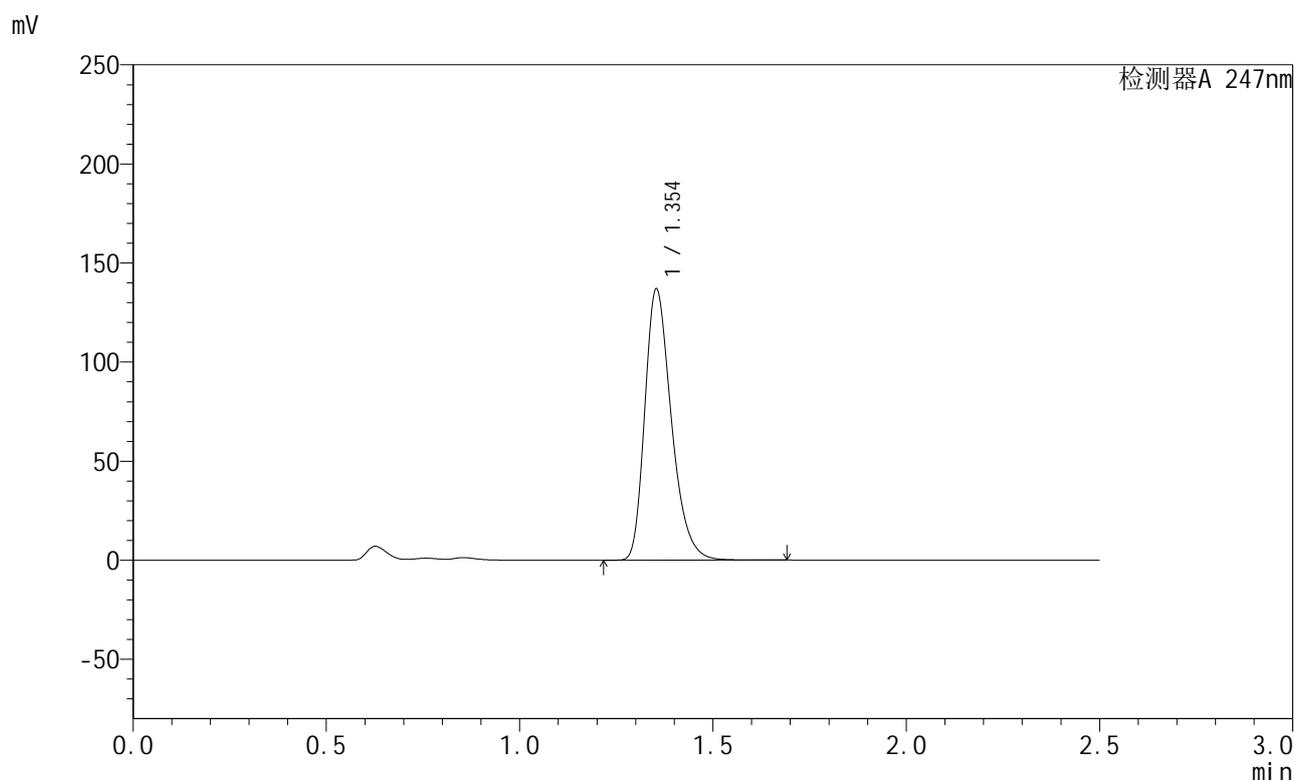
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
总计							

图101 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24062002-2批(40mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转
 溶剂

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30 $^{\circ}$ C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-59/25-789-2 - zzp-24062002-2p-40mg-rcqx-pH4.5jz-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 : 3-18
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/27 18:32:21 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/06/28 10:16:12 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	1.354	656275	100.000	136659	1887	1.304	--
总计		656275	100.000	136659			

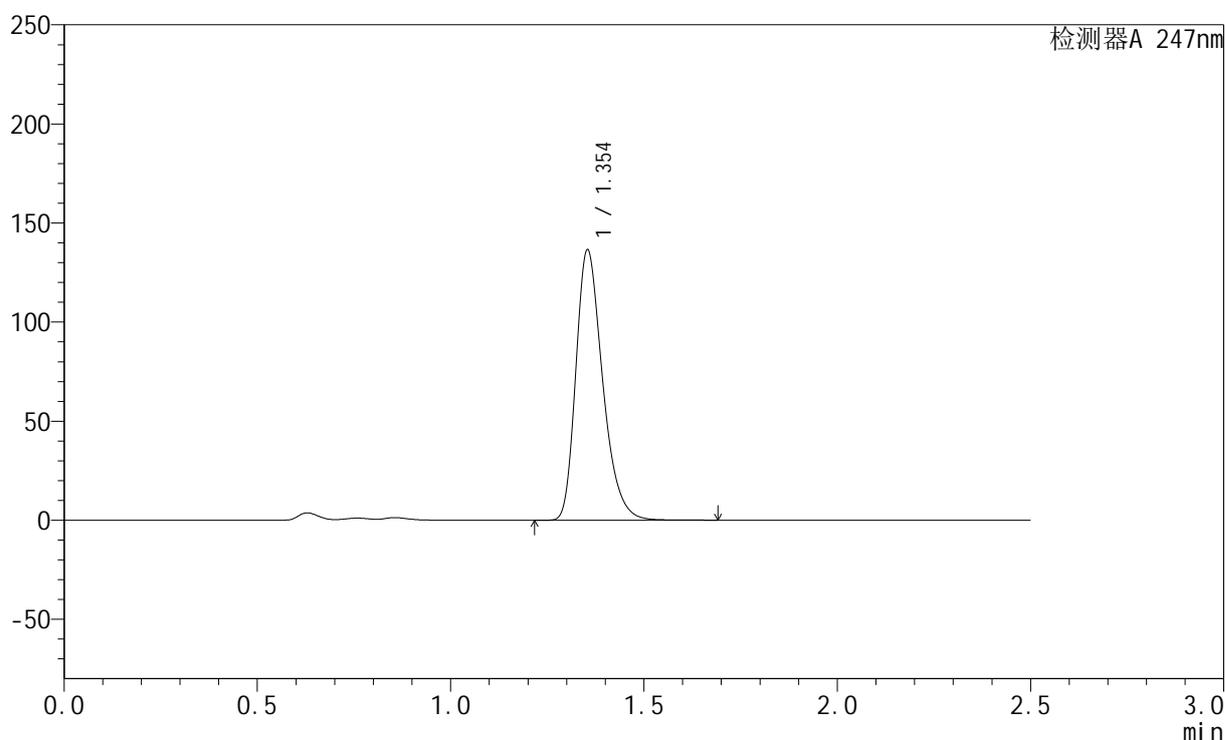
图102 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24062002-2批(40mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-59/25-790-2 - zzp-24062002-2p-40mg-rcqx-pH4.5jz-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 : 3-18
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/27 18:35:13 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/06/28 10:16:15 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	1.354	657173	100.000	136324	1872	1.305	--
总计		657173	100.000	136324			

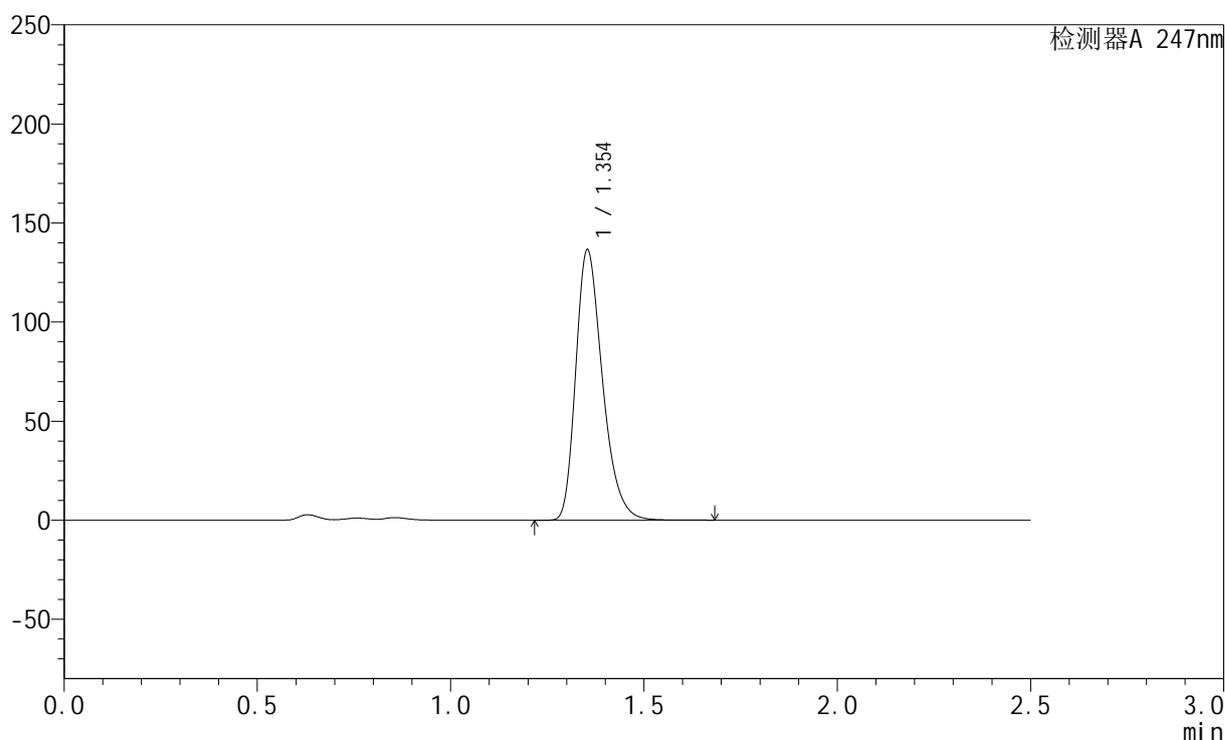
图103 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24062002-2批(40mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-59/25-791-2 - zzp-24062002-2p-40mg-rcqx-pH4.5jz-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 : 3-18
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/27 18:38:05 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/06/28 10:16:18 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	1.354	657240	100.000	136335	1872	1.305	--
总计		657240	100.000	136335			

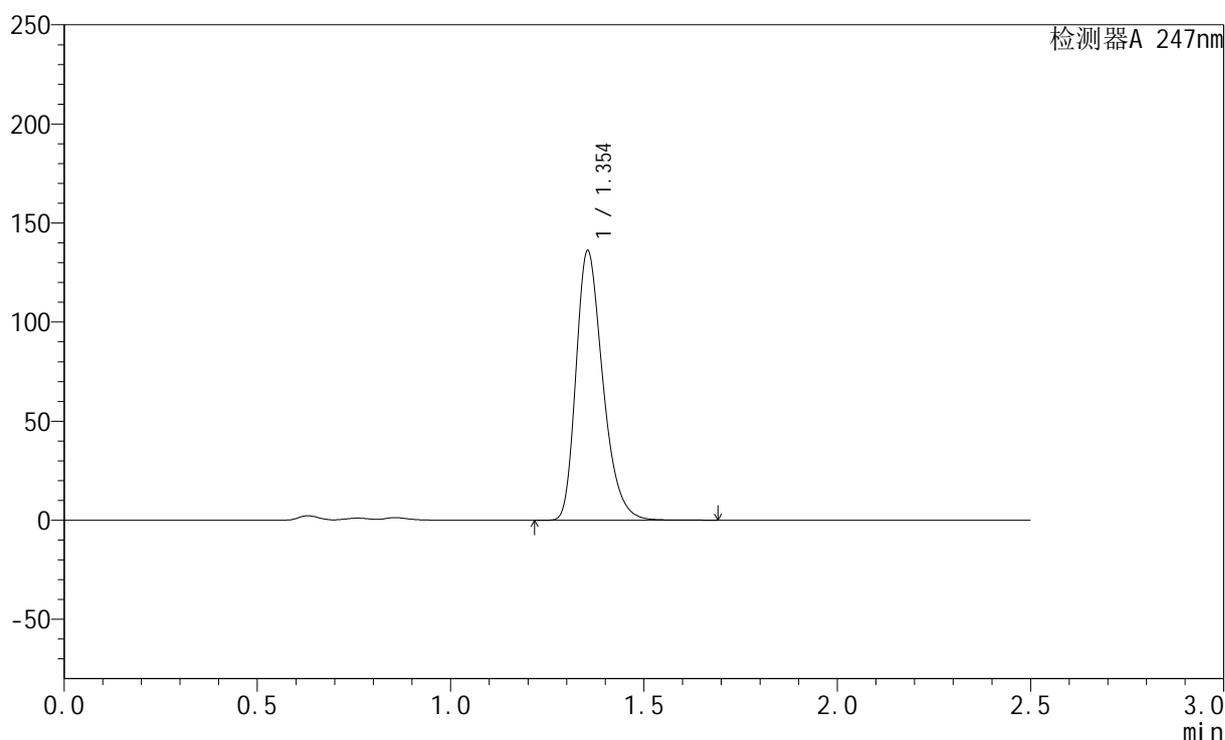
图104 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24062002-2批(40mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-3

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-59/25-792-2 - zzp-24062002-2p-40mg-rcqx-pH4.5jz-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 : 3-18
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/27 18:40:58 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/06/28 10:16:21 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	1.354	657037	100.000	135990	1861	1.302	--
总计		657037	100.000	135990			

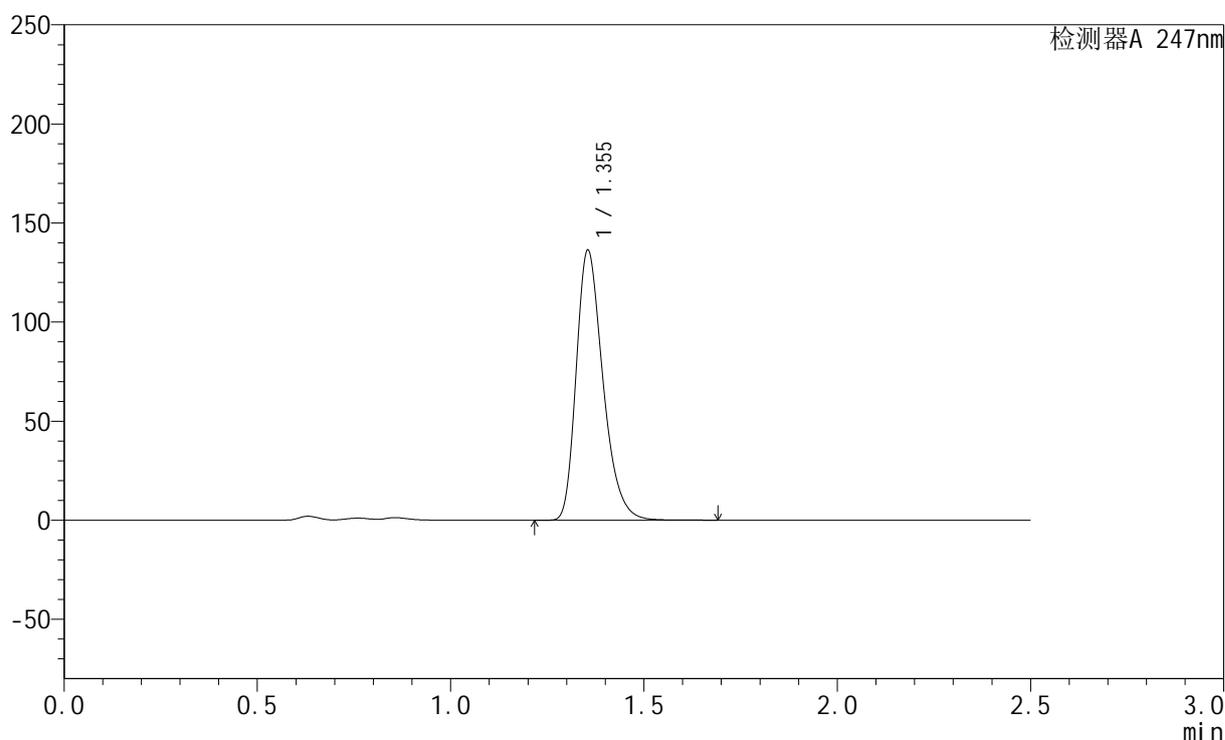
图105 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24062002-2批(40mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-59/25-793-2 - zzp-24062002-2p-40mg-rcqx-pH4.5jz-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 : 3-18
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/27 18:43:50 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/06/28 10:16:23 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

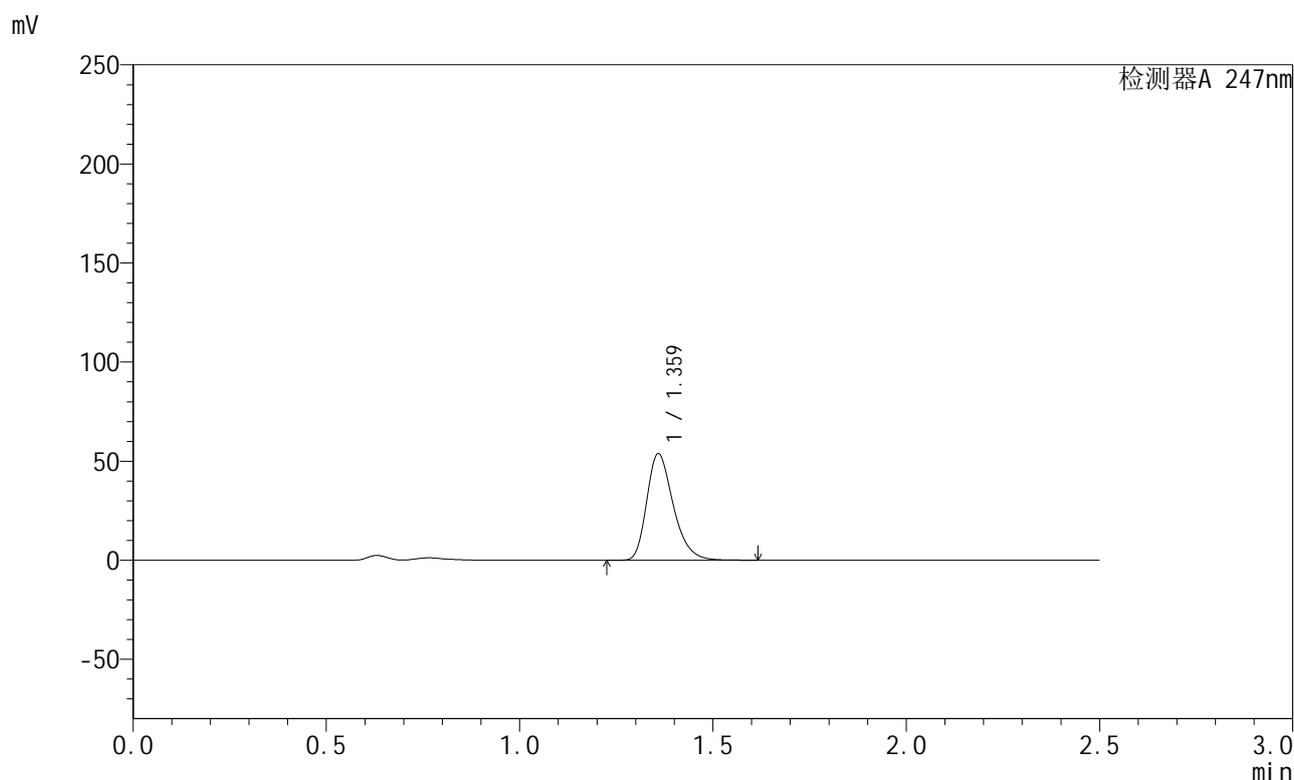
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.355	656786	100.000	136254	1870	1.306	--
总计		656786	100.000	136254			

图106 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24062002-2批(40mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-5

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-59/25-794-2 - zzp-24062002-2p-40mg-rcqx-pH4.5jz-jf50z-5min-P1.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 : 3-1
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/27 18:46:42 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/06/28 10:16:26 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	1.359	256812	100.000	53417	1915	1.303	--
总计		256812	100.000	53417			

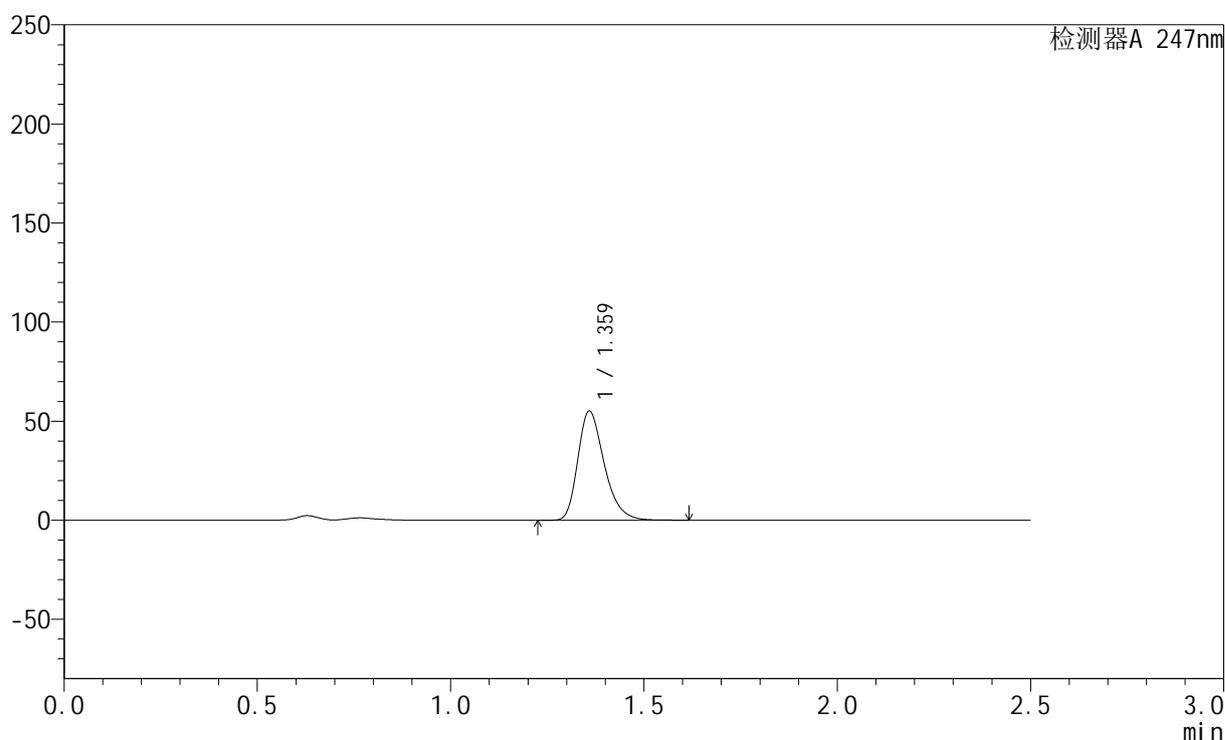
图107 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24062002-2批(40mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-59/25-795-2 - zzp-24062002-2p-40mg-rcqx-pH4.5jz-jf50z-5min-P2.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 : 3-10
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/27 18:49:34 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/06/28 10:16:28 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

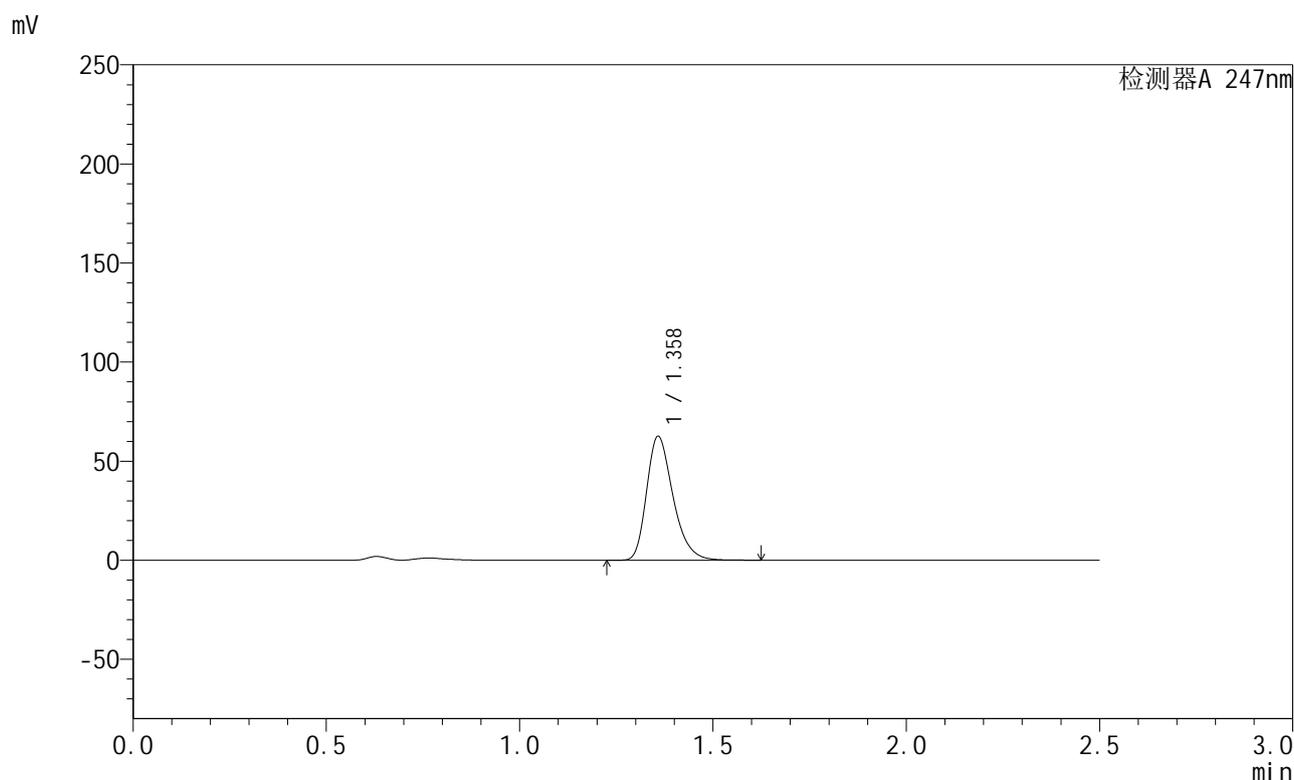
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.359	262117	100.000	54693	1928	1.302	--
总计		262117	100.000	54693			

图108 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24062002-2批(40mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30 $^{\circ}$ C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-59/25-796-2 - zzp-24062002-2p-40mg-rcqx-pH4.5jz-jf50z-5min-P3.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 : 3-19
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/27 18:52:26 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/06/28 10:16:31 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

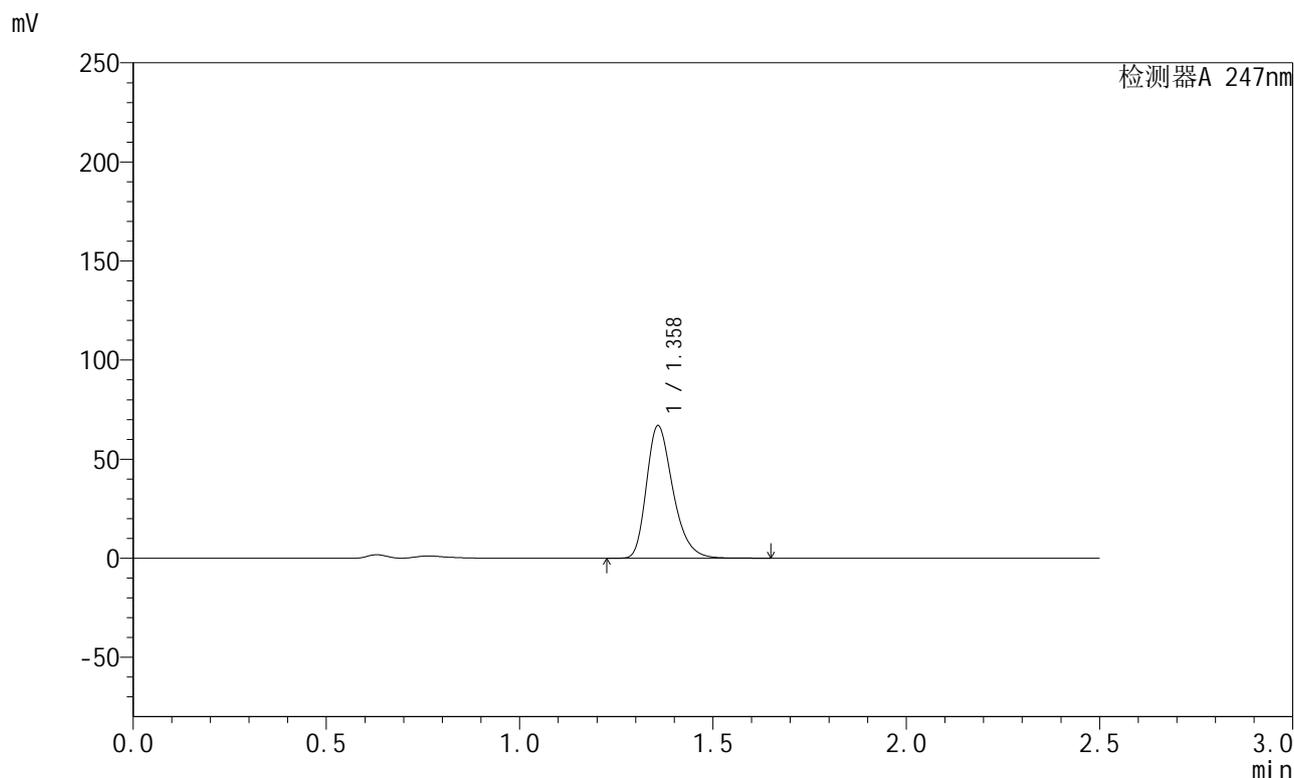
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.358	297308	100.000	62241	1931	1.302	--
总计		297308	100.000	62241			

图109 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24062002-2批(40mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-59/25-797-2 - zzp-24062002-2p-40mg-rcqx-pH4.5jz-jf50z-5min-P4.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 : 3-28
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/27 18:55:18 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/06/28 10:16:33 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

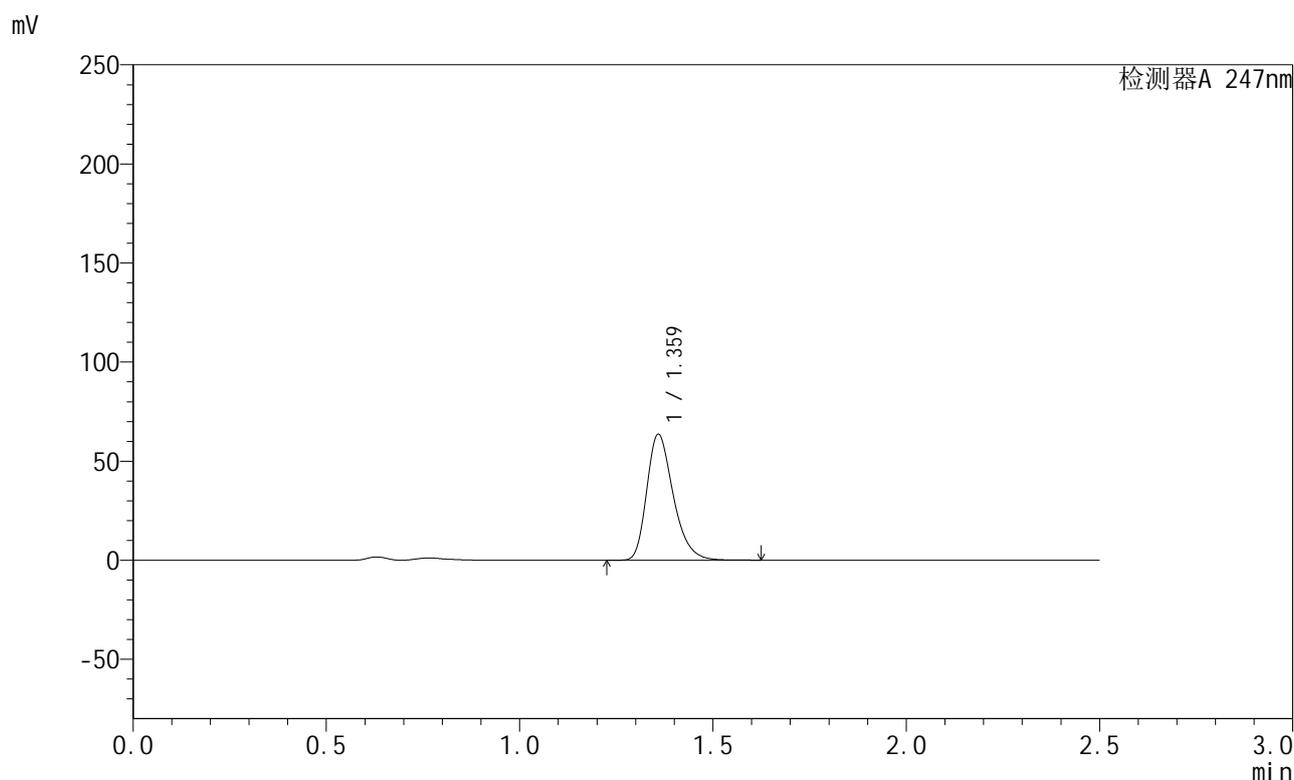
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.358	318825	100.000	66642	1922	1.303	--
总计		318825	100.000	66642			

图110 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24062002-2批(40mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-59/25-798-2 - zzp-24062002-2p-40mg-rcqx-pH4.5jz-jf50z-5min-P5.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 : 3-37
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/27 18:58:09 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/06/28 10:16:36 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

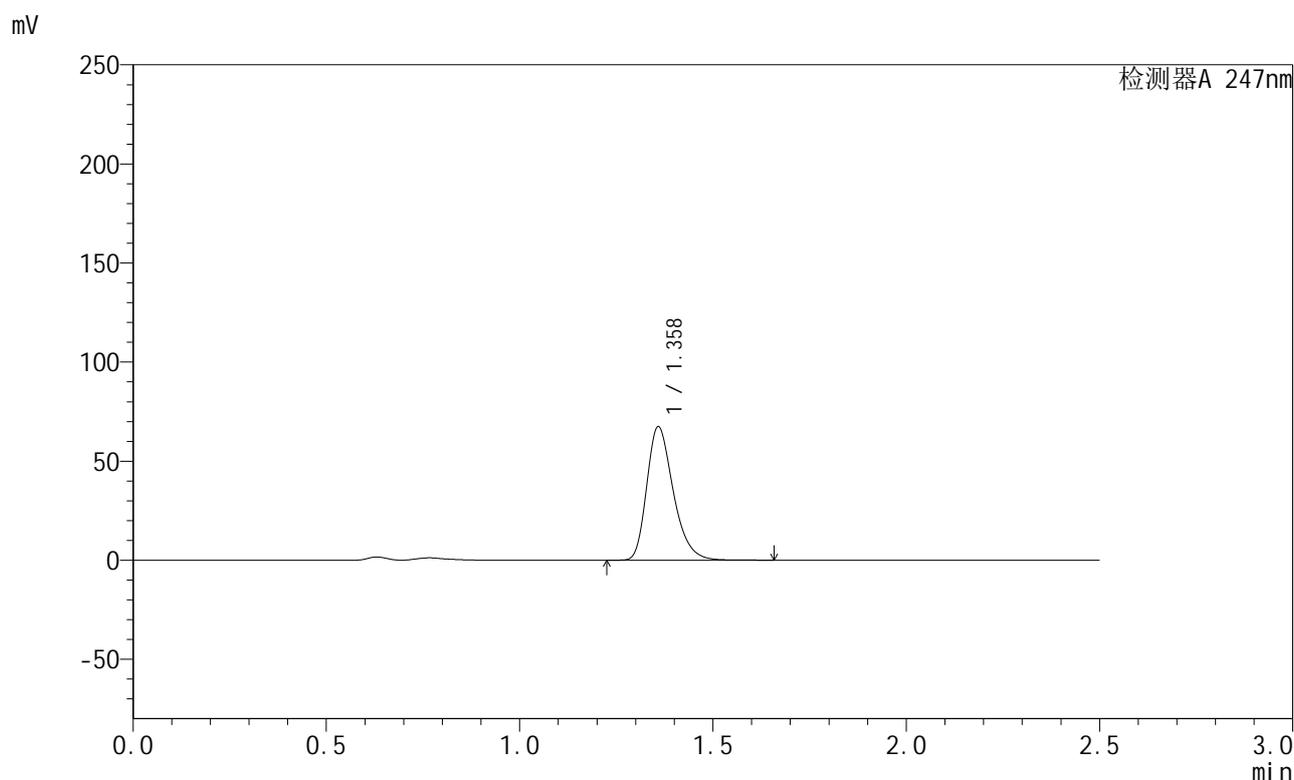
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.359	303100	100.000	63154	1922	1.303	--
总计		303100	100.000	63154			

图111 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24062002-2批(40mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30 $^{\circ}$ C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-59/25-799-2 - zzp-24062002-2p-40mg-rcqx-pH4.5jz-jf50z-5min-P6.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 : 3-46
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/27 19:01:00 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/06/28 10:16:39 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

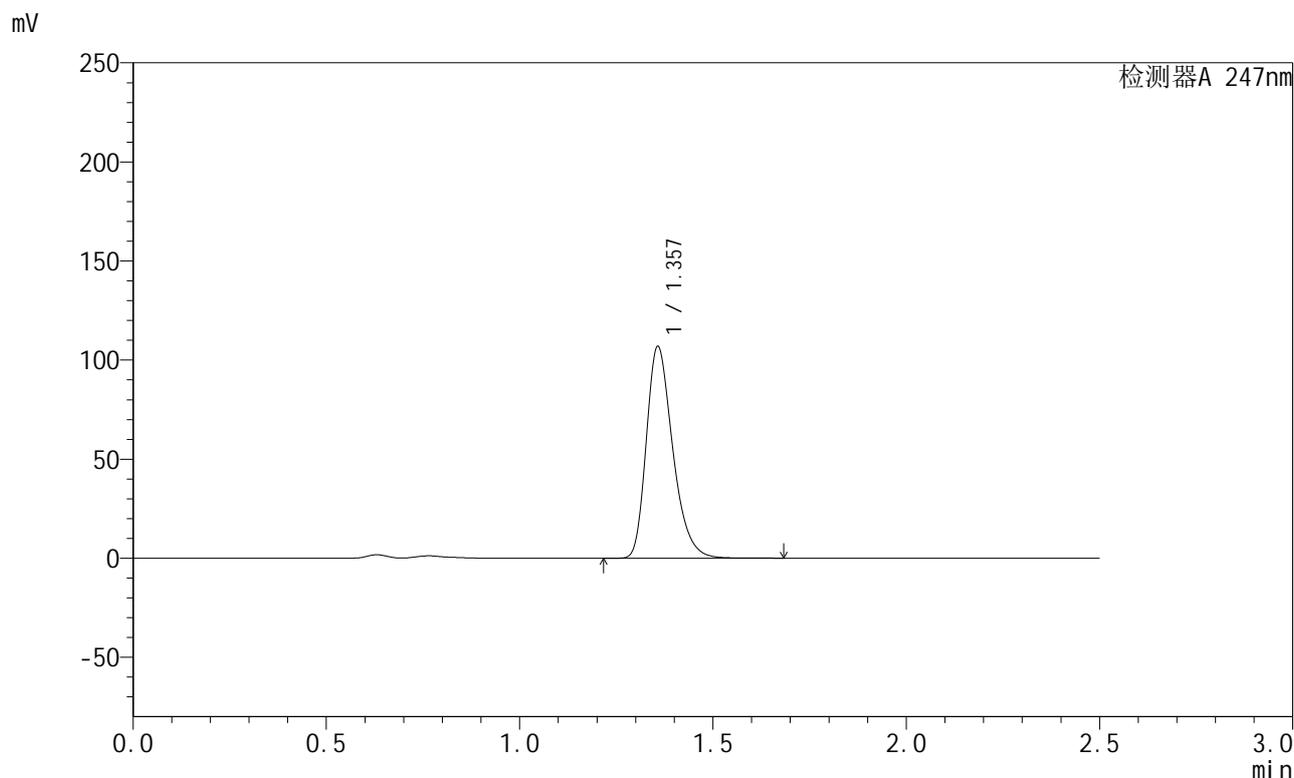
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.358	321833	100.000	66963	1918	1.304	--
总计		321833	100.000	66963			

图112 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24062002-2批(40mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-59/25-800-2 - zzp-24062002-2p-40mg-rcqx-pH4.5jz-jf50z-10min-P1.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 : 3-2
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/27 19:03:52 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/06/28 10:16:41 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

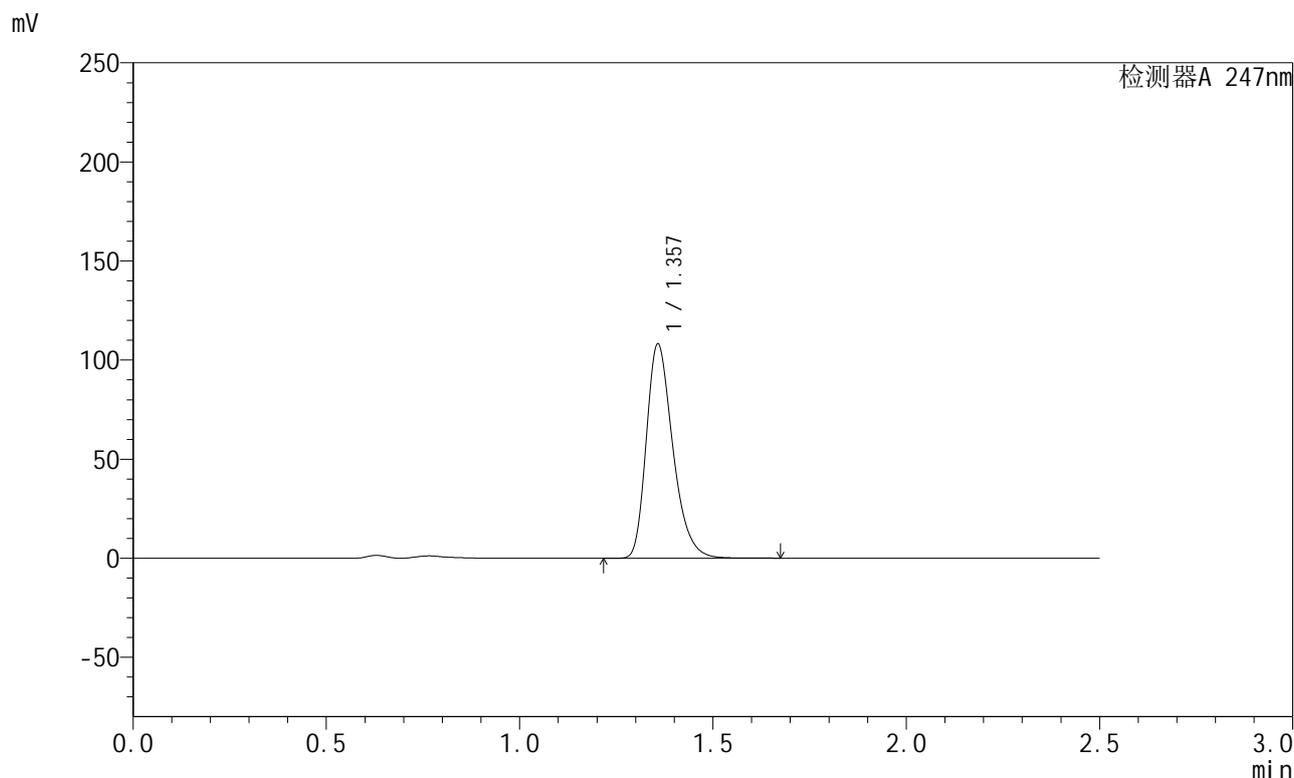
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.357	508868	100.000	106545	1925	1.305	--
总计		508868	100.000	106545			

图113 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24062002-2批(40mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-59/25-801-2 - zzp-24062002-2p-40mg-rcqx-pH4.5jz-jf50z-10min-P2.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 : 3-11
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/27 19:06:43 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/06/28 10:16:44 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	1.357	516731	100.000	107799	1912	1.304	--
总计		516731	100.000	107799			

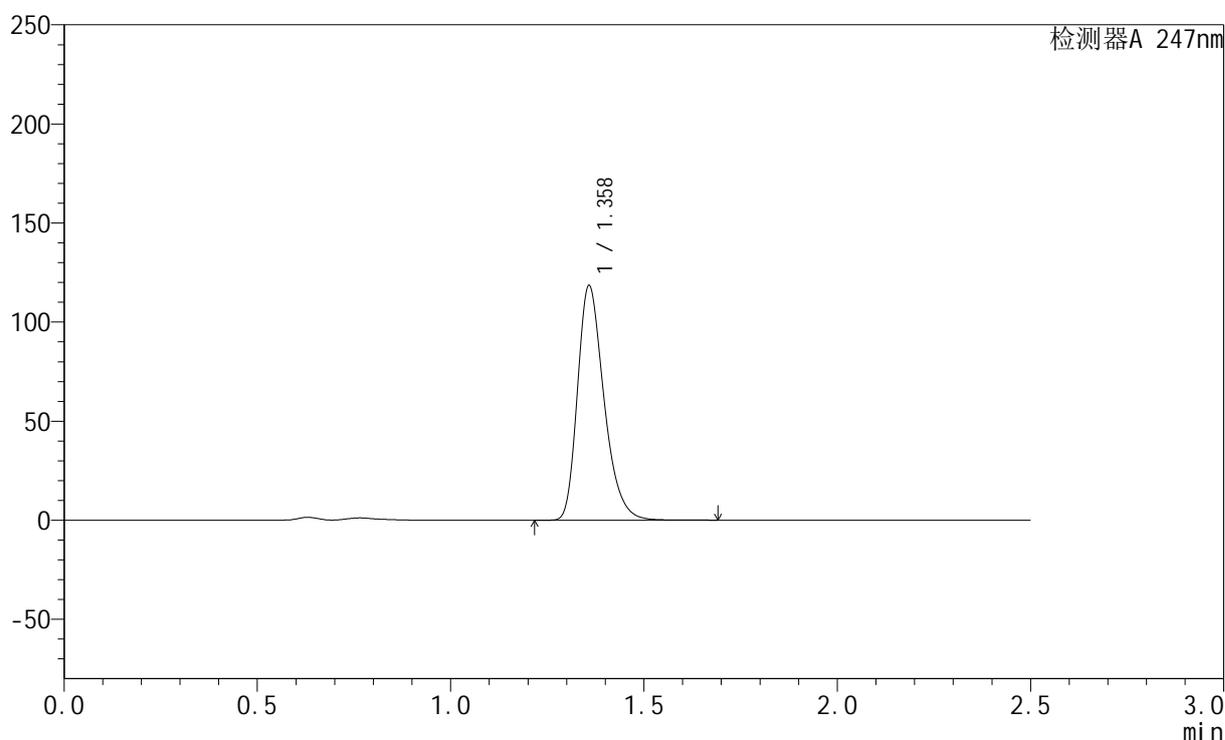
图114 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24062002-2批(40mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30 $^{\circ}$ C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-59/25-802-2 - zzp-24062002-2p-40mg-rcqx-pH4.5jz-jf50z-10min-P3.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 : 3-20
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/27 19:09:34 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/06/28 10:16:47 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	1.358	564910	100.000	117883	1919	1.305	--
总计		564910	100.000	117883			

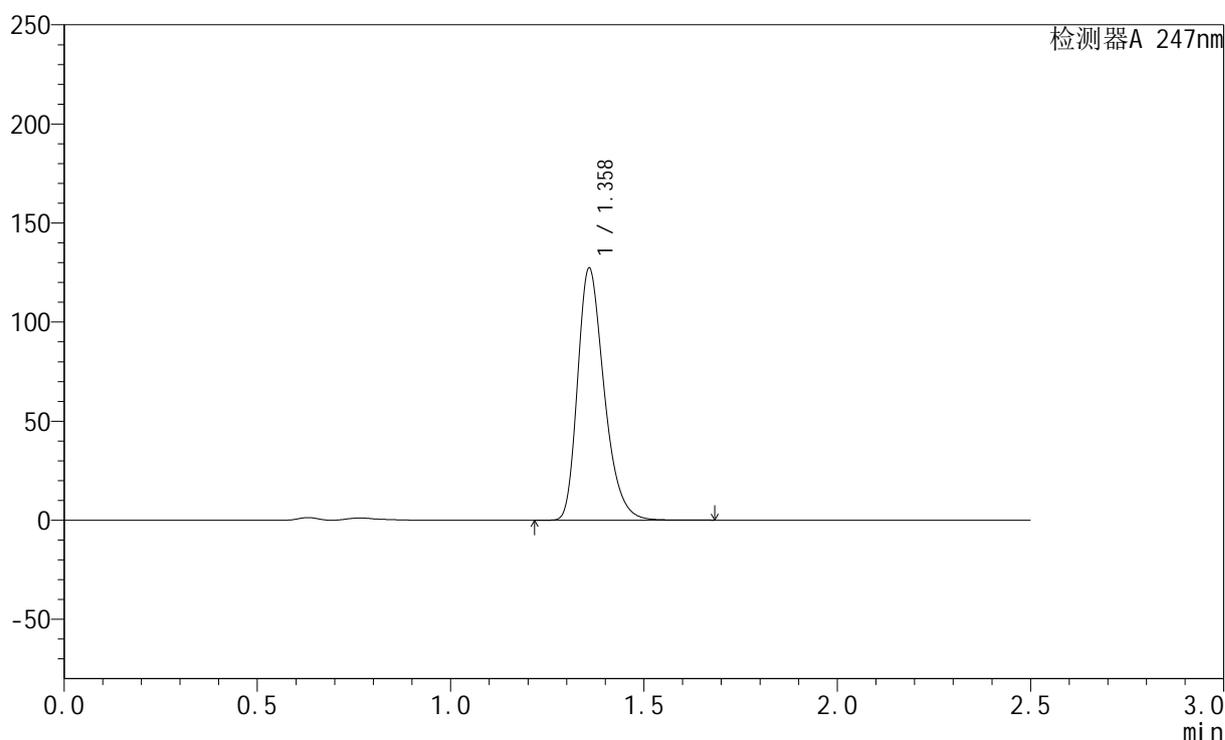
图115 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24062002-2批(40mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-59/25-803-2 - zzp-24062002-2p-40mg-rcqx-pH4.5jz-jf50z-10min-P4.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 : 3-29
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/27 19:12:26 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/06/28 10:16:50 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	1.358	608136	100.000	126553	1913	1.306	--
总计		608136	100.000	126553			

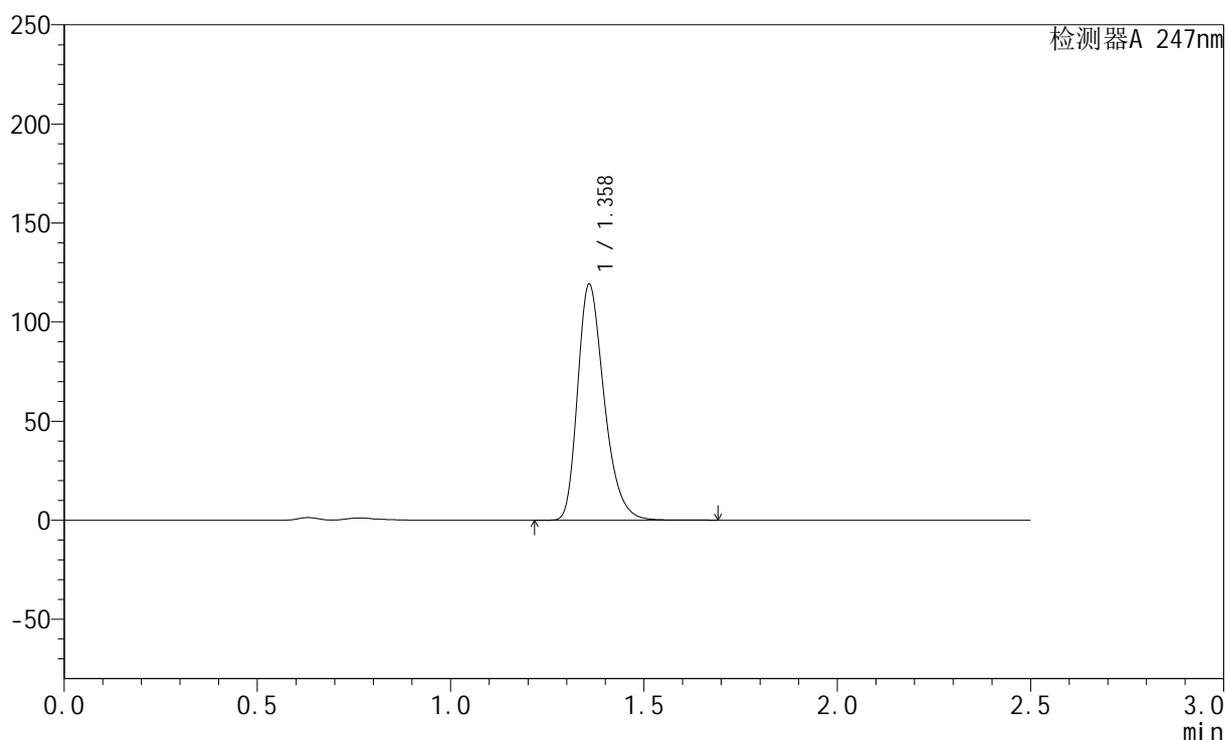
图116 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24062002-2批(40mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30 $^{\circ}$ C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-59/25-804-2 - zzp-24062002-2p-40mg-rcqx-pH4.5jz-jf50z-10min-P5.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 : 3-38
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/27 19:15:18 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/06/28 10:16:52 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	1.358	568994	100.000	118482	1917	1.305	--
总计		568994	100.000	118482			

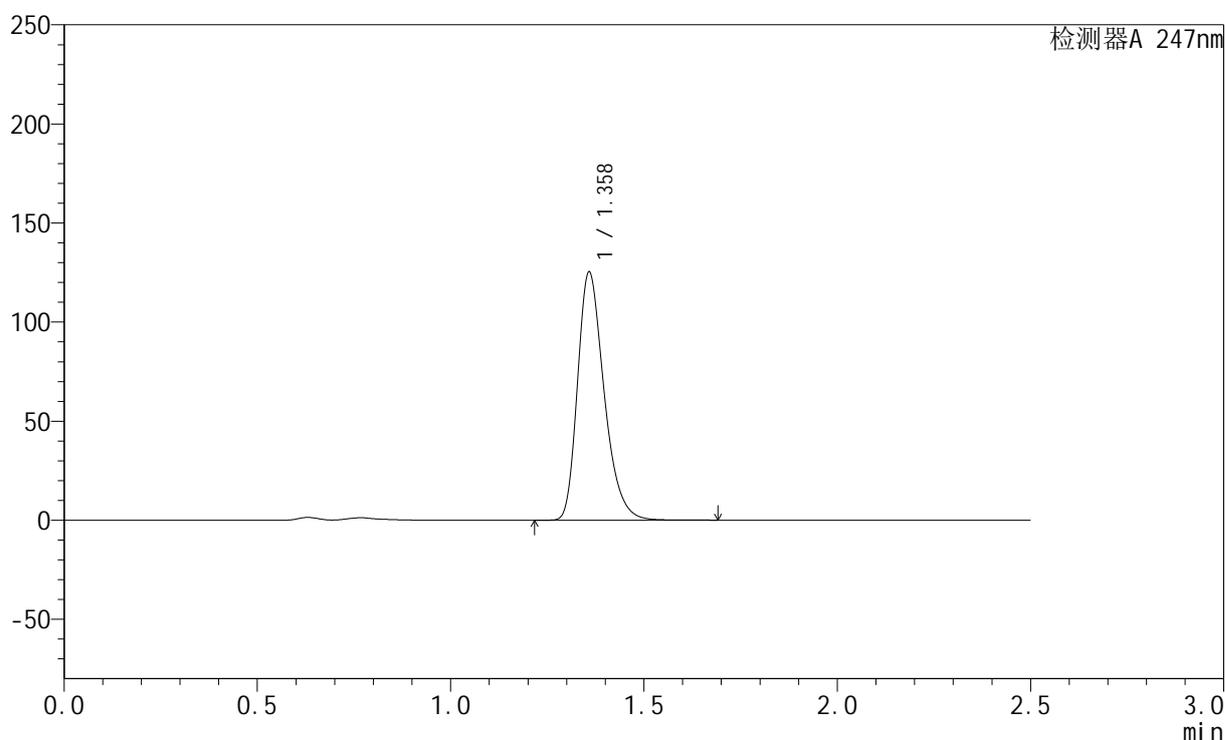
图117 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24062002-2批(40mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30 $^{\circ}$ C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-59/25-805-2 - zzp-24062002-2p-40mg-rcqx-pH4.5jz-jf50z-10min-P6.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 : 3-47
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/27 19:18:09 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/06/28 10:16:55 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	1.358	598339	100.000	124601	1913	1.306	--
总计		598339	100.000	124601			

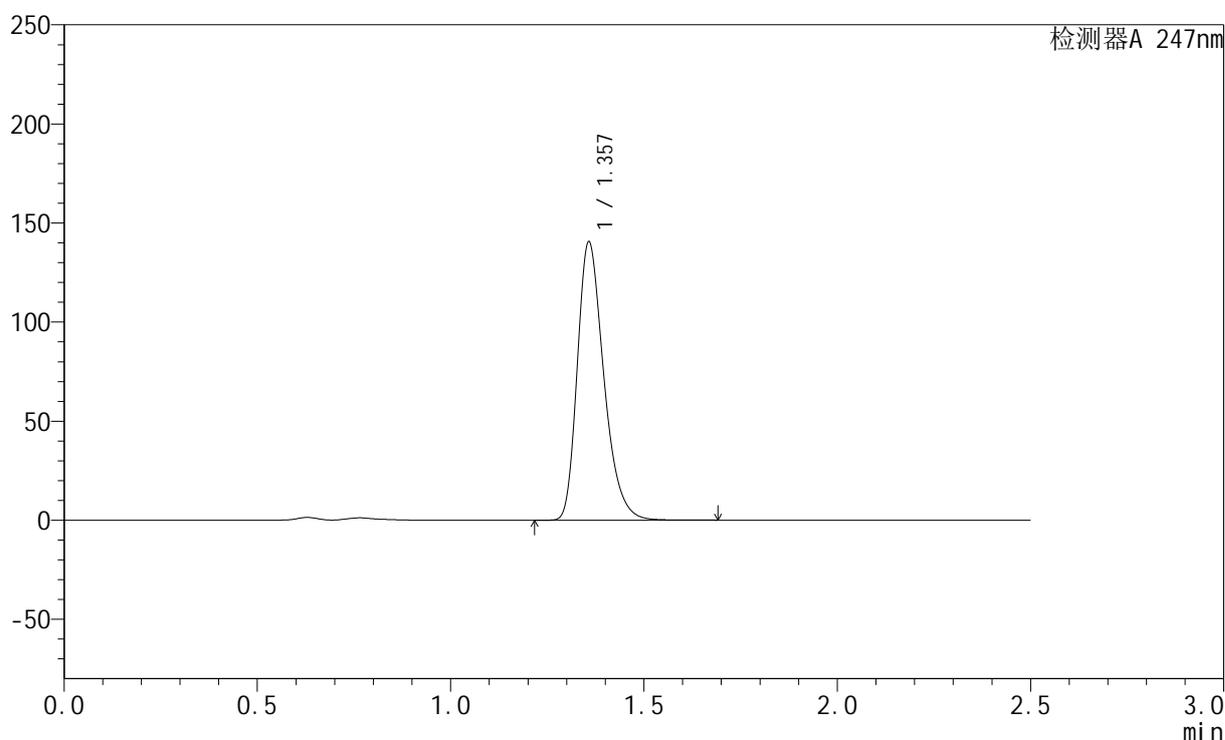
图118 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24062002-2批(40mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30 $^{\circ}$ C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-59/25-806-2 - zzp-24062002-2p-40mg-rcqx-pH4.5jz-jf50z-15min-P1.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 : 3-3
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/27 19:21:00 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/06/28 10:16:57 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	1.357	670455	100.000	140031	1915	1.306	--
总计		670455	100.000	140031			

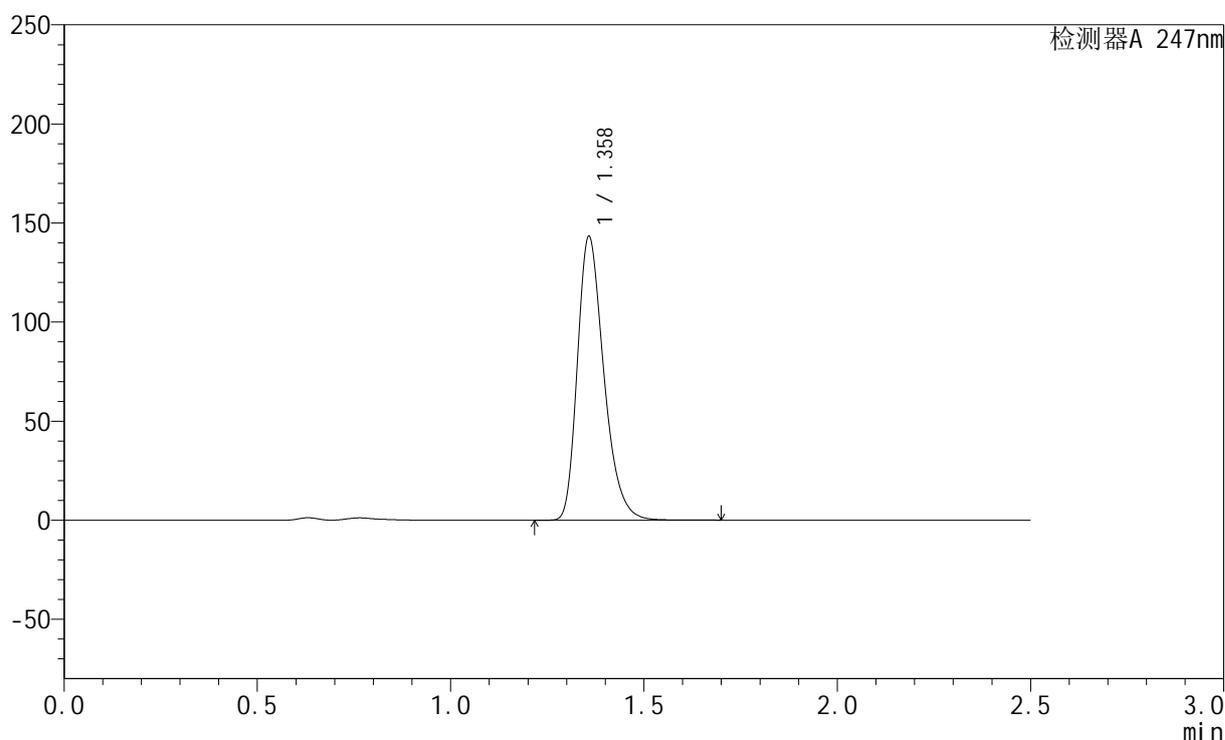
图119 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24062002-2批(40mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-59/25-807-2 - zzp-24062002-2p-40mg-rcqx-pH4.5jz-jf50z-15min-P2.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 : 3-12
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/27 19:23:51 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/06/28 10:17:00 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

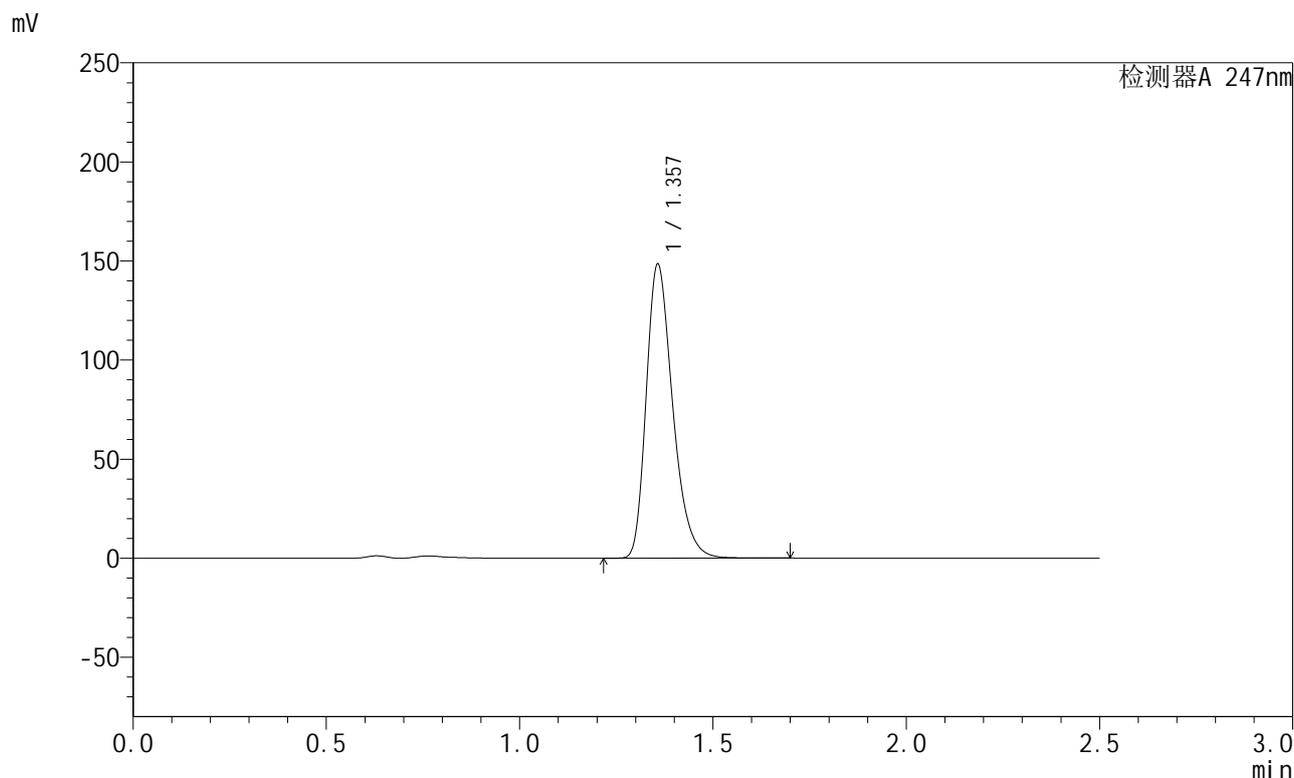
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.358	683197	100.000	142686	1918	1.305	--
总计		683197	100.000	142686			

图120 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24062002-2批(40mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-59/25-808-2 - zzp-24062002-2p-40mg-rcqx-pH4.5jz-jf50z-15min-P3.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 : 3-21
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/27 19:26:43 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/06/28 10:17:03 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	1.357	708559	100.000	148052	1915	1.306	--
总计		708559	100.000	148052			

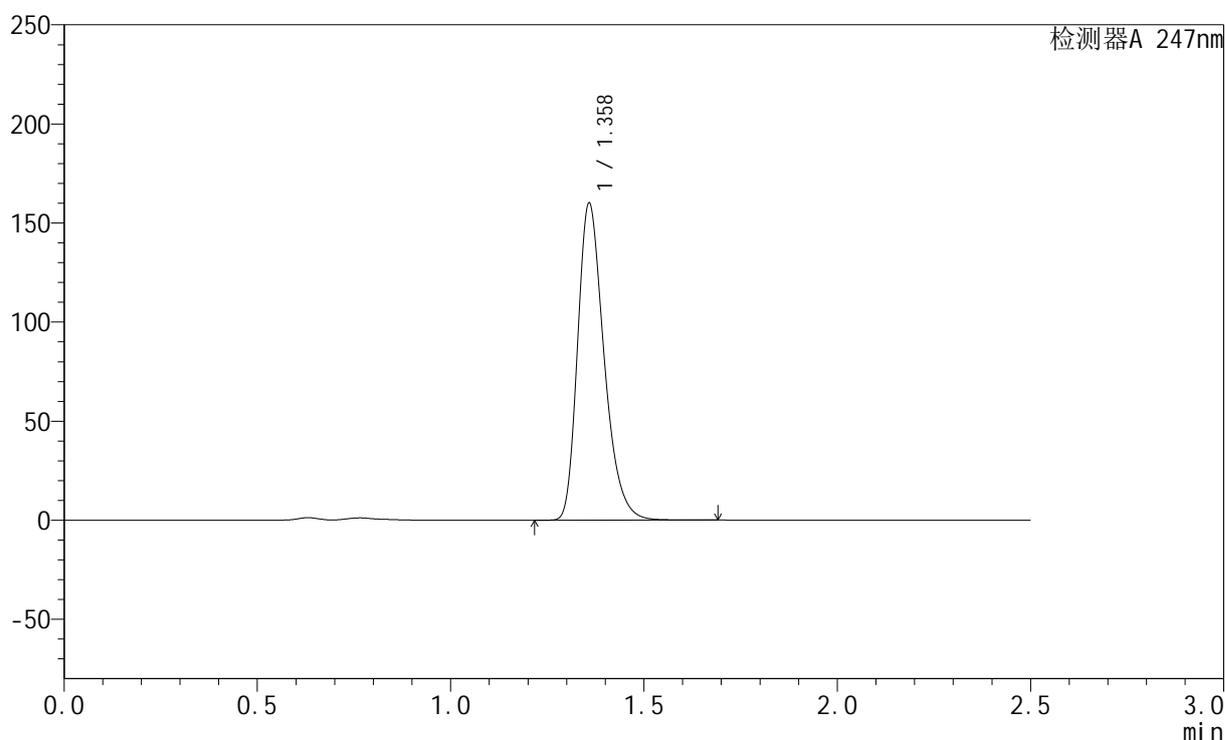
图121 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24062002-2批(40mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-59/25-809-2 - zzp-24062002-2p-40mg-rcqx-pH4.5jz-jf50z-15min-P4.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 : 3-30
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/27 19:29:34 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/06/28 10:17:05 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

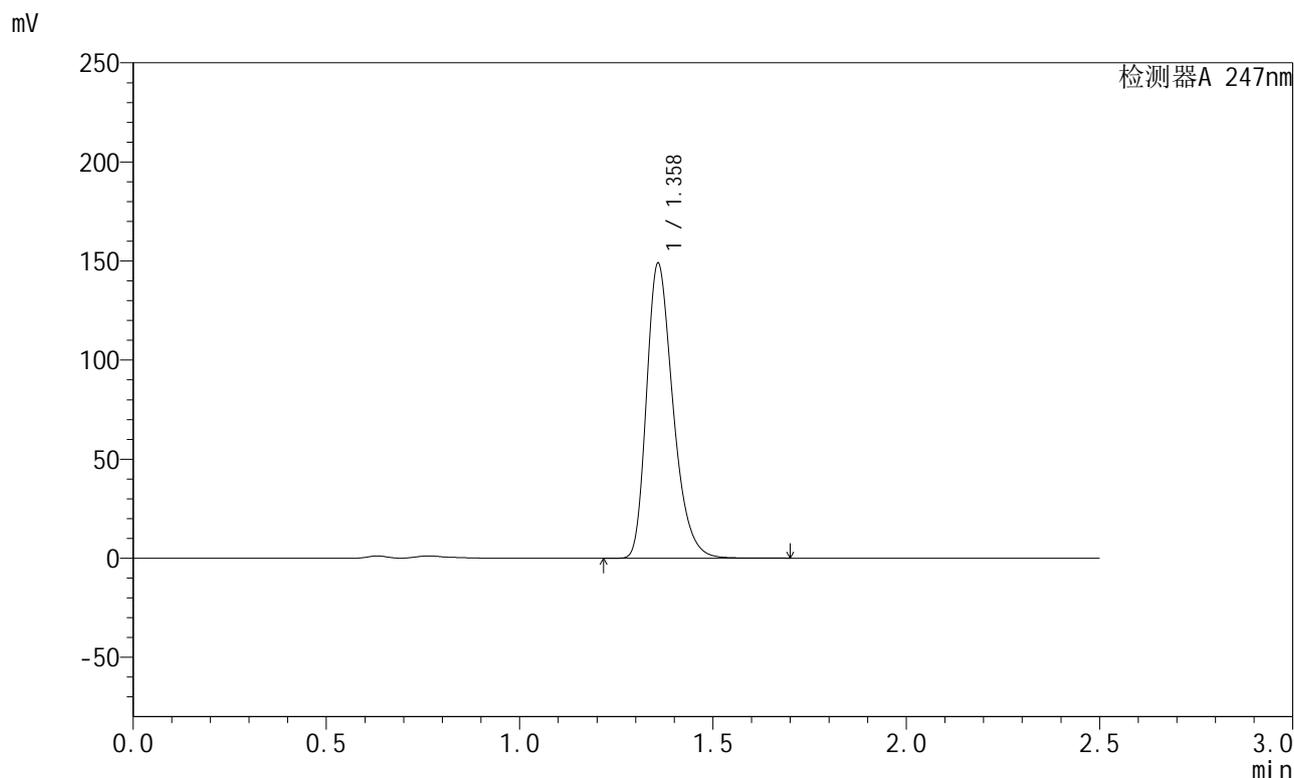
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.358	762237	100.000	159197	1925	1.306	--
总计		762237	100.000	159197			

图122 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24062002-2批(40mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-59/25-810-2 - zzp-24062002-2p-40mg-rcqx-pH4.5jz-jf50z-15min-P5.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 : 3-39
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/27 19:32:25 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/06/28 10:17:08 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

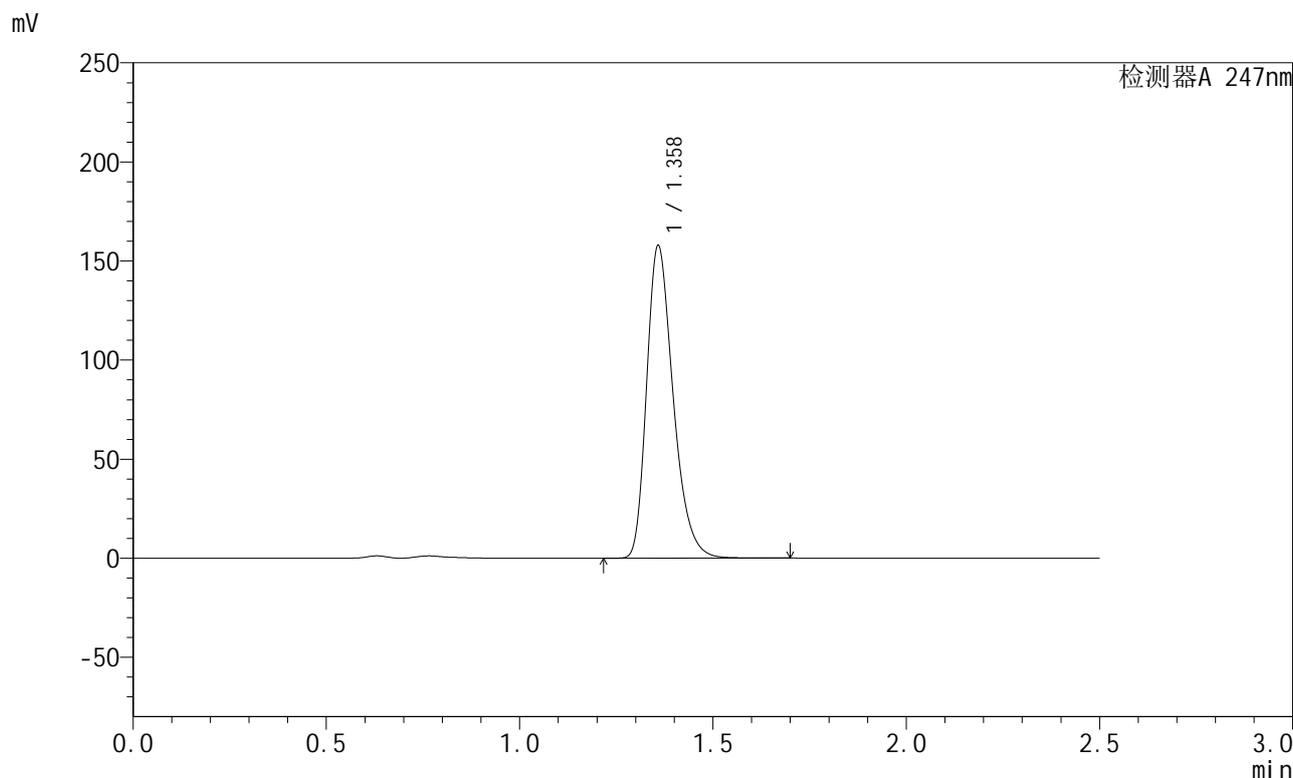
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.358	709668	100.000	148148	1921	1.306	--
总计		709668	100.000	148148			

图123 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24062002-2批(40mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-59/25-811-2 - zzp-24062002-2p-40mg-rcqx-pH4.5jz-jf50z-15min-P6.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 : 3-48
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/27 19:35:16 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/06/28 10:17:11 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

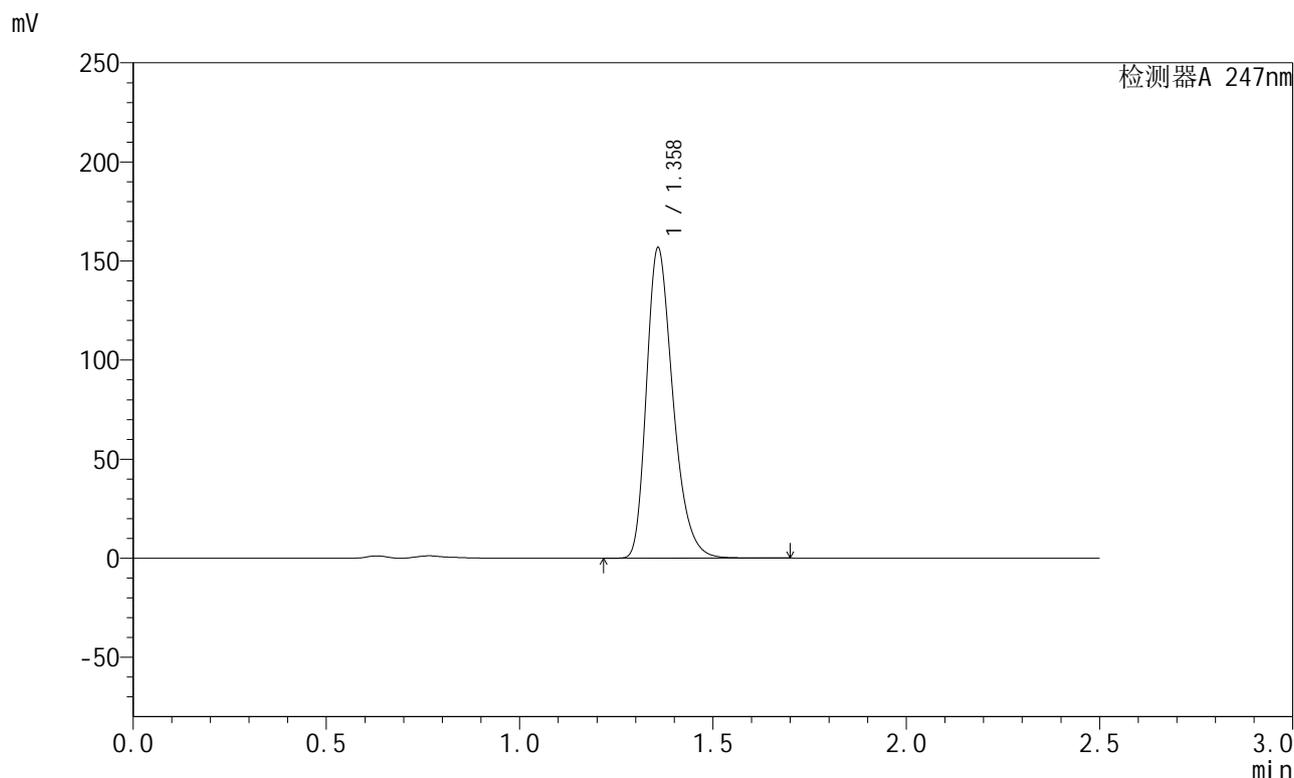
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.358	753905	100.000	156857	1913	1.307	--
总计		753905	100.000	156857			

图124 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24062002-2批(40mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-59/25-812-2 - zzp-24062002-2p-40mg-rcqx-pH4.5jz-jf50z-20min-P1.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 : 3-4
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/27 19:38:07 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/06/28 10:17:14 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	1.358	747155	100.000	155992	1919	1.308	--
总计		747155	100.000	155992			

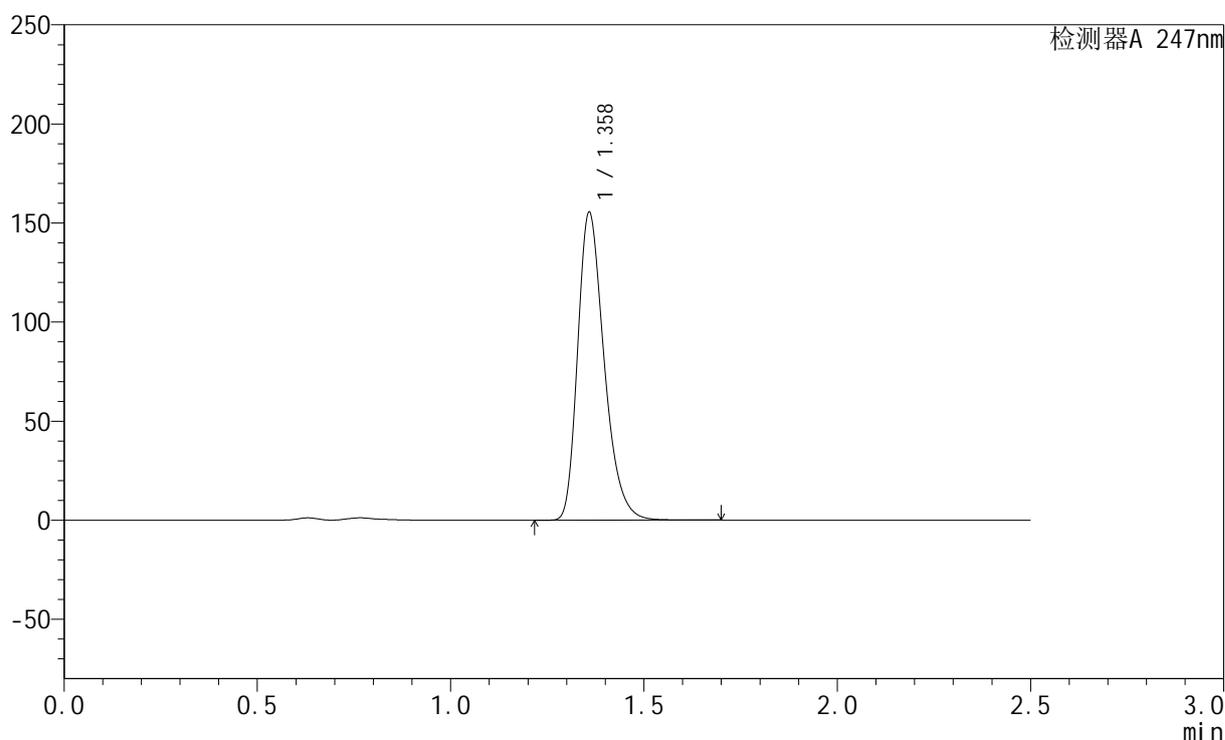
图125 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24062002-2批(40mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-59/25-813-2 - zzp-24062002-2p-40mg-rcqx-pH4.5jz-jf50z-20min-P2.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 : 3-13
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/27 19:40:58 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/06/28 10:17:16 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	1.358	741632	100.000	154486	1919	1.308	--
总计		741632	100.000	154486			

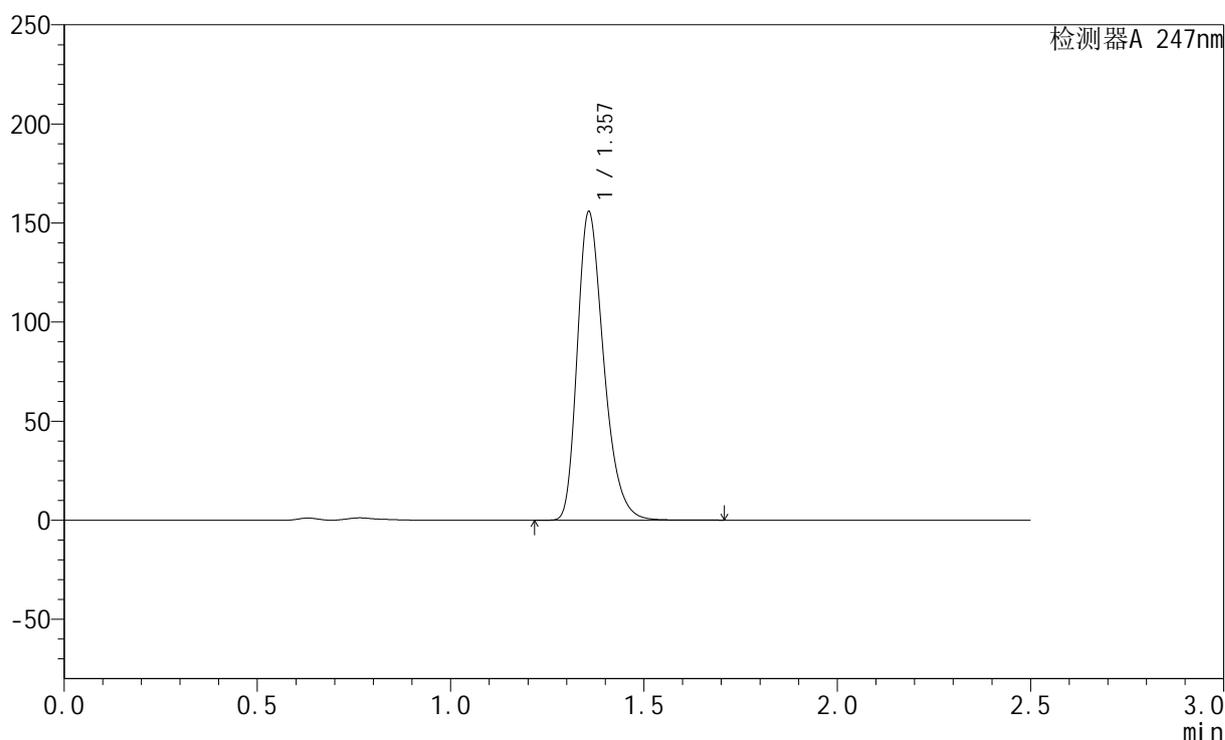
图126 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24062002-2批(40mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-59/25-814-2 - zzp-24062002-2p-40mg-rcqx-pH4.5jz-jf50z-20min-P3.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 : 3-22
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/27 19:43:49 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/06/28 10:17:19 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	1.357	740590	100.000	155256	1929	1.306	--
总计		740590	100.000	155256			

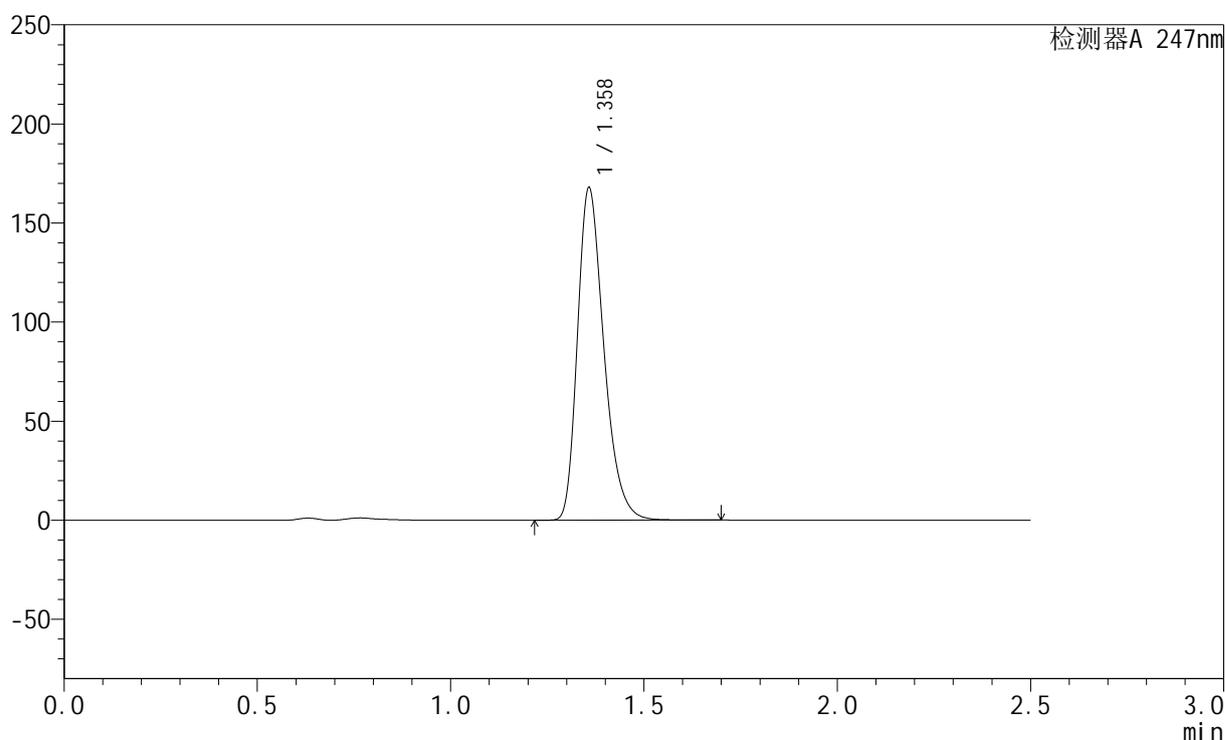
图127 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24062002-2批(40mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-59/25-815-2 - zzp-24062002-2p-40mg-rcqx-pH4.5jz-jf50z-20min-P4.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 : 3-31
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/27 19:46:40 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/06/28 10:17:21 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	1.358	799065	100.000	167179	1925	1.307	--
总计		799065	100.000	167179			

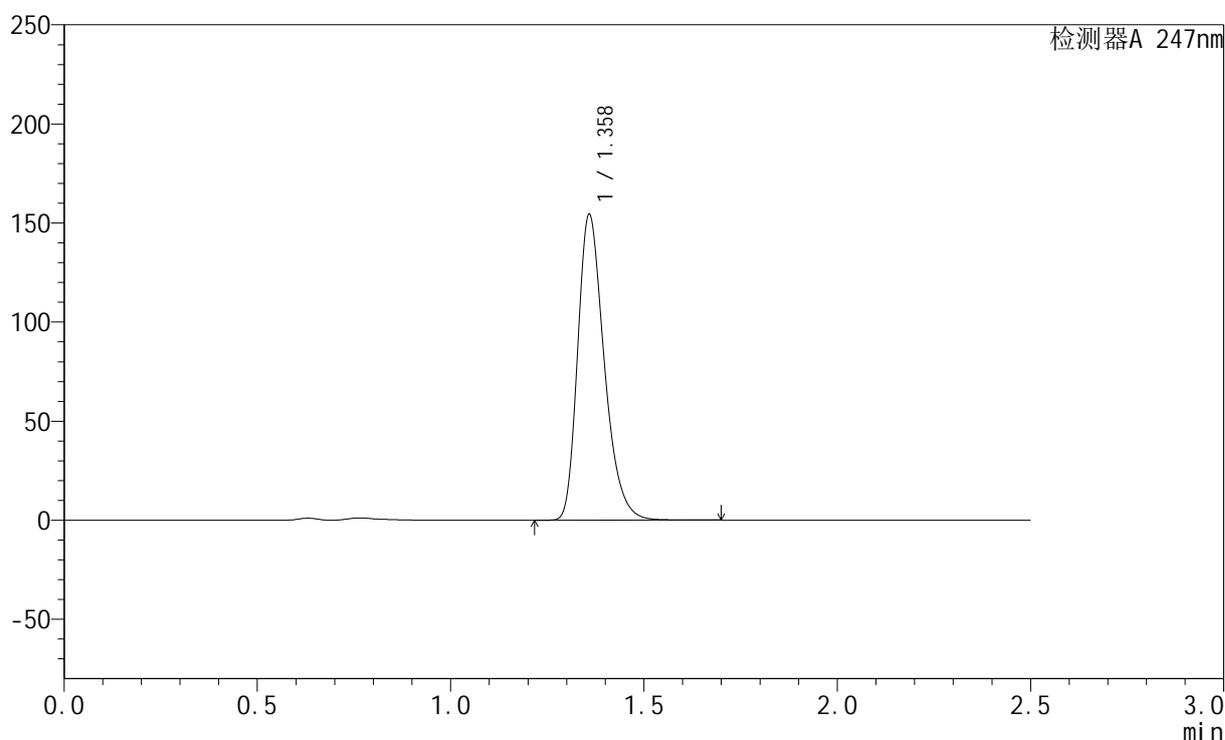
图128 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24062002-2批(40mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-59/25-816-2 - zzp-24062002-2p-40mg-rcqx-pH4.5jz-jf50z-20min-P5.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 : 3-40
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/27 19:49:31 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/06/28 10:17:24 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

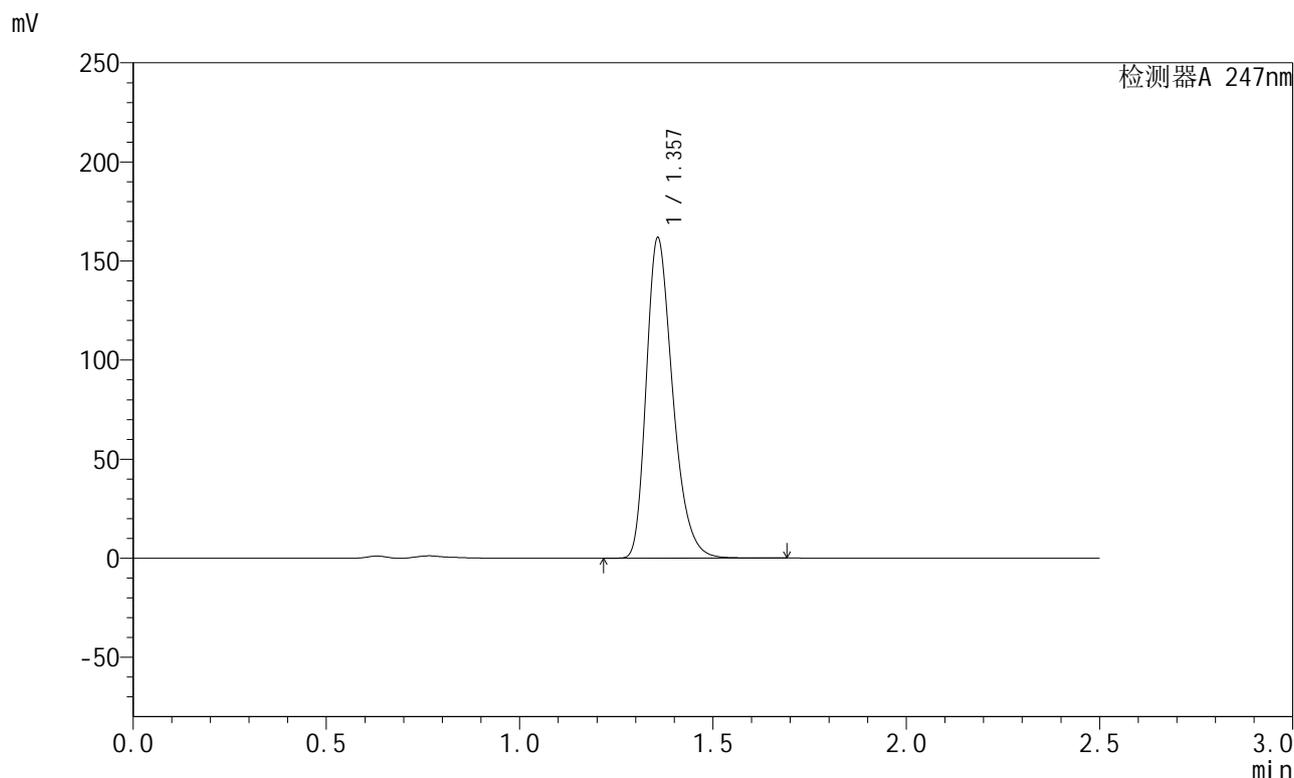
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.358	738751	100.000	153381	1908	1.306	--
总计		738751	100.000	153381			

图129 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24062002-2批(40mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-59/25-817-2 - zzp-24062002-2p-40mg-rcqx-pH4.5jz-jf50z-20min-P6.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 : 3-49
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/27 19:52:22 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/06/28 10:17:27 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

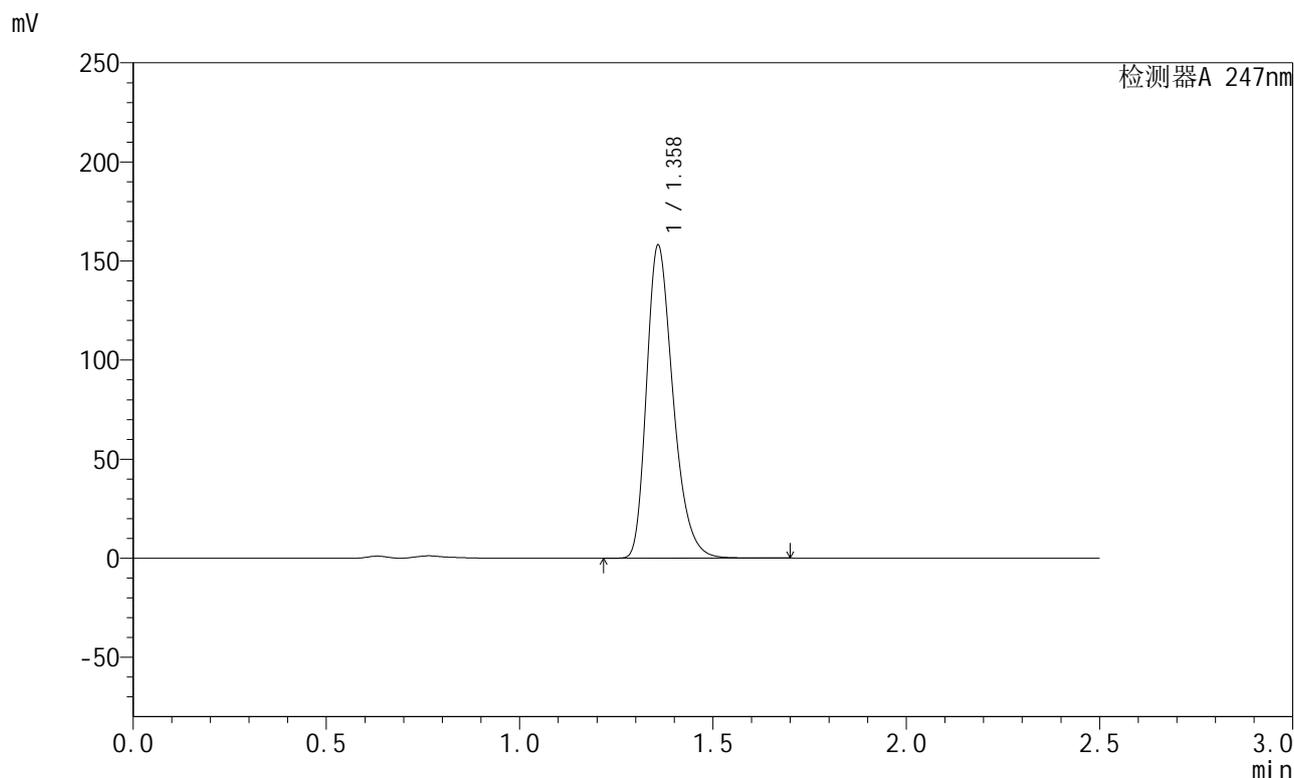
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.357	769576	100.000	161269	1927	1.307	--
总计		769576	100.000	161269			

图130 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24062002-2批(40mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-59/25-818-2 - zzp-24062002-2p-40mg-rcqx-pH4.5jz-jf50z-30min-P1.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 : 3-5
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/27 19:55:14 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/06/28 10:17:29 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	1.358	754133	100.000	157179	1917	1.306	--
总计		754133	100.000	157179			

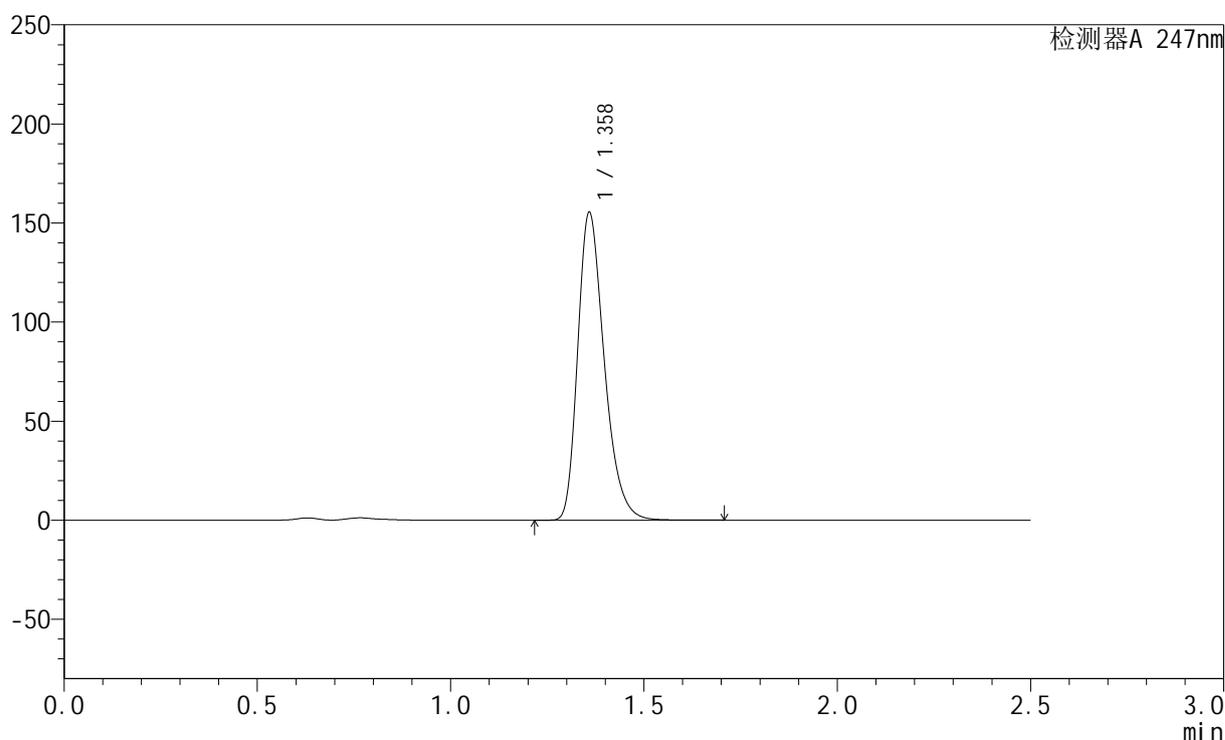
图131 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24062002-2批(40mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-59/25-819-2 - zzp-24062002-2p-40mg-rcqx-pH4.5jz-jf50z-30min-P2.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 : 3-14
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/27 19:58:05 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/06/28 10:17:32 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

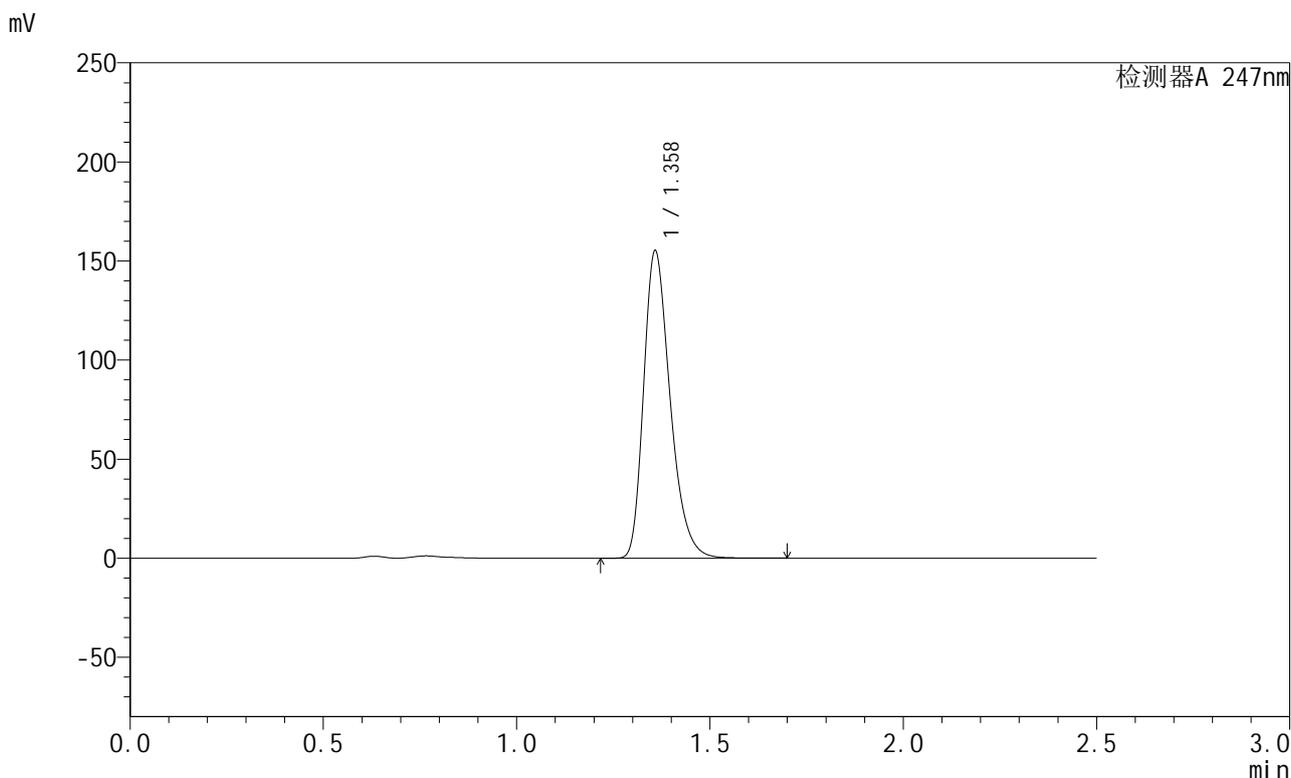
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.358	742484	100.000	154328	1915	1.307	--
总计		742484	100.000	154328			

图132 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24062002-2批(40mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-59/25-820-2 - zzp-24062002-2p-40mg-rcqx-pH4.5jz-jf50z-30min-P3.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 : 3-23
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/27 20:00:56 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/06/28 10:17:35 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	1.358	740842	100.000	154278	1916	1.306	--
总计		740842	100.000	154278			

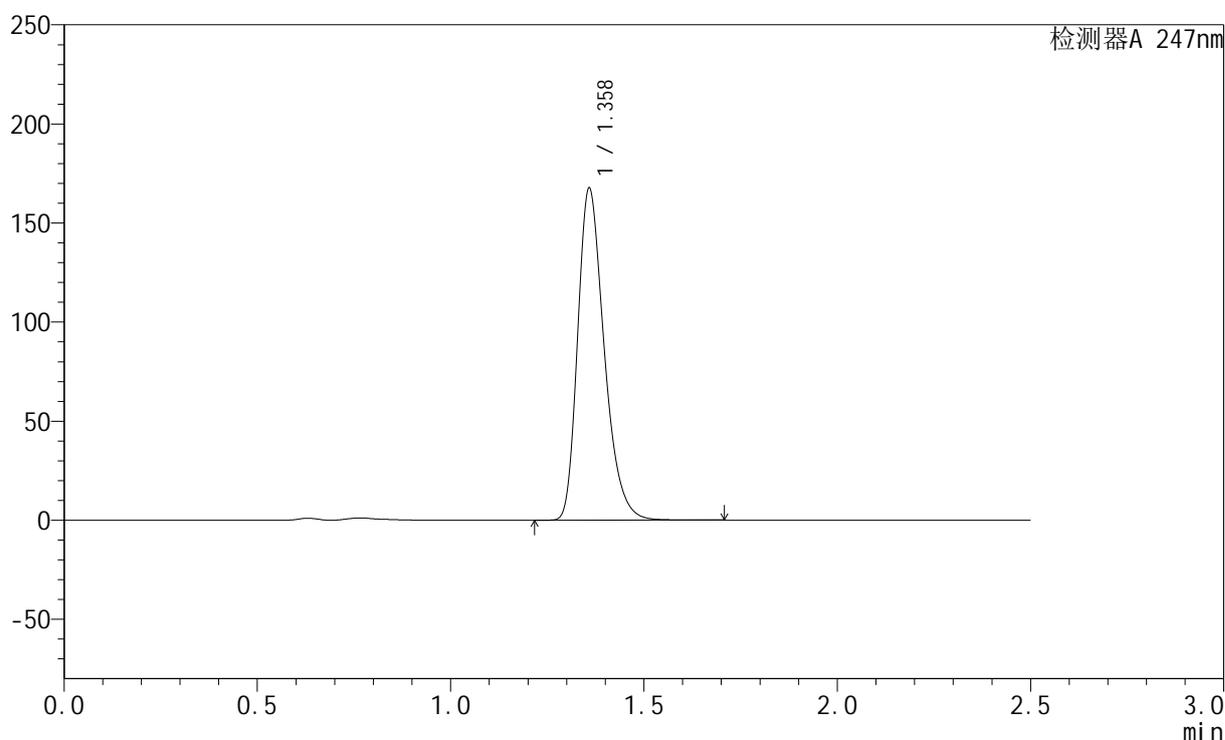
图133 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24062002-2批(40mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-59/25-821-2 - zzp-24062002-2p-40mg-rcqx-pH4.5jz-jf50z-30min-P4.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 : 3-32
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/27 20:03:47 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/06/28 10:17:38 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

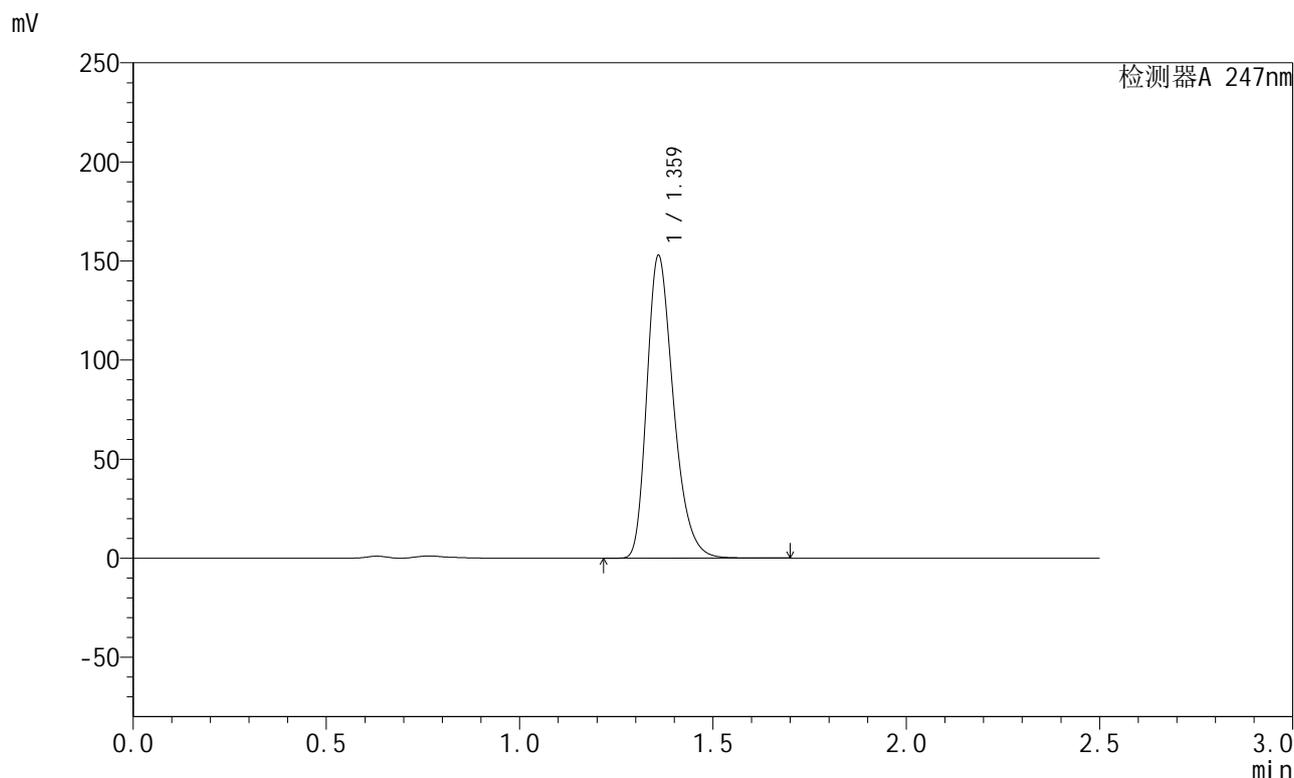
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.358	800325	100.000	166557	1916	1.307	--
总计		800325	100.000	166557			

图134 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24062002-2批(40mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-59/25-822-2 - zzp-24062002-2p-40mg-rcqx-pH4.5jz-jf50z-30min-P5.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 : 3-41
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/27 20:06:38 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/06/28 10:17:40 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	1.359	731705	100.000	151506	1907	1.305	--
总计		731705	100.000	151506			

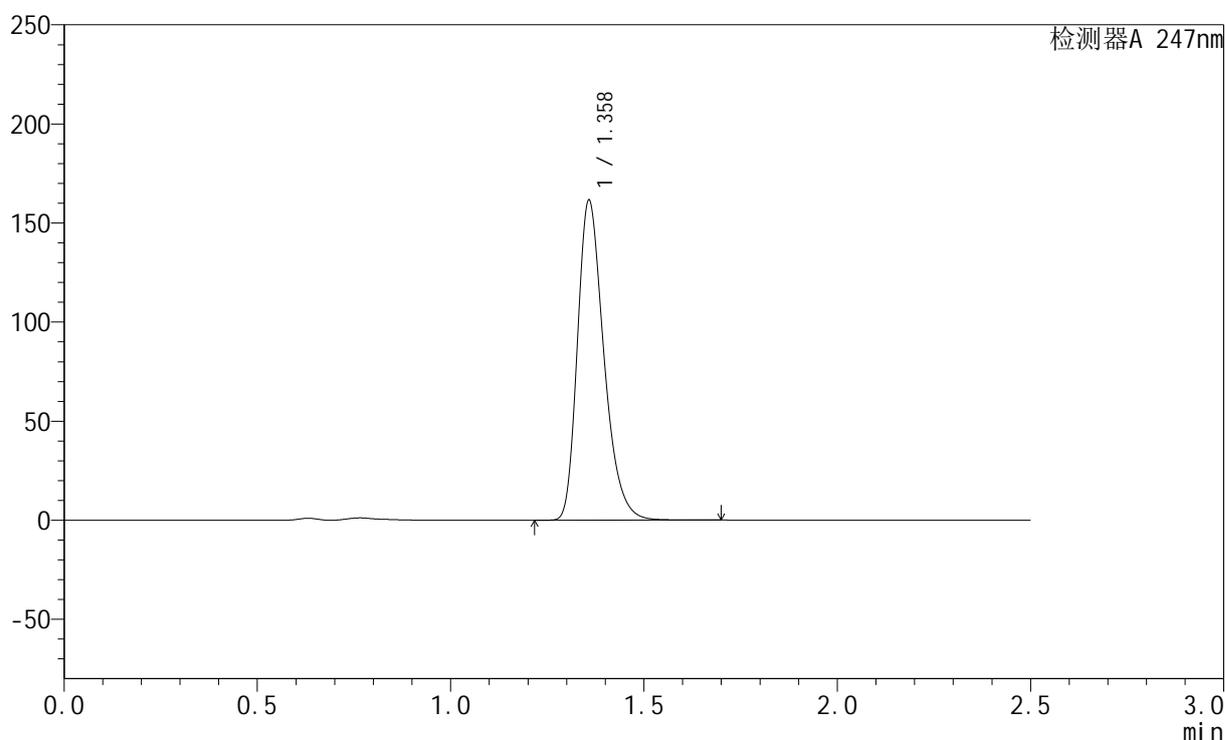
图135 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24062002-2批(40mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-59/25-823-2 - zzp-24062002-2p-40mg-rcqx-pH4.5jz-jf50z-30min-P6.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 : 3-50
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/27 20:09:29 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/06/28 10:17:43 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	1.358	769303	100.000	160820	1922	1.308	--
总计		769303	100.000	160820			

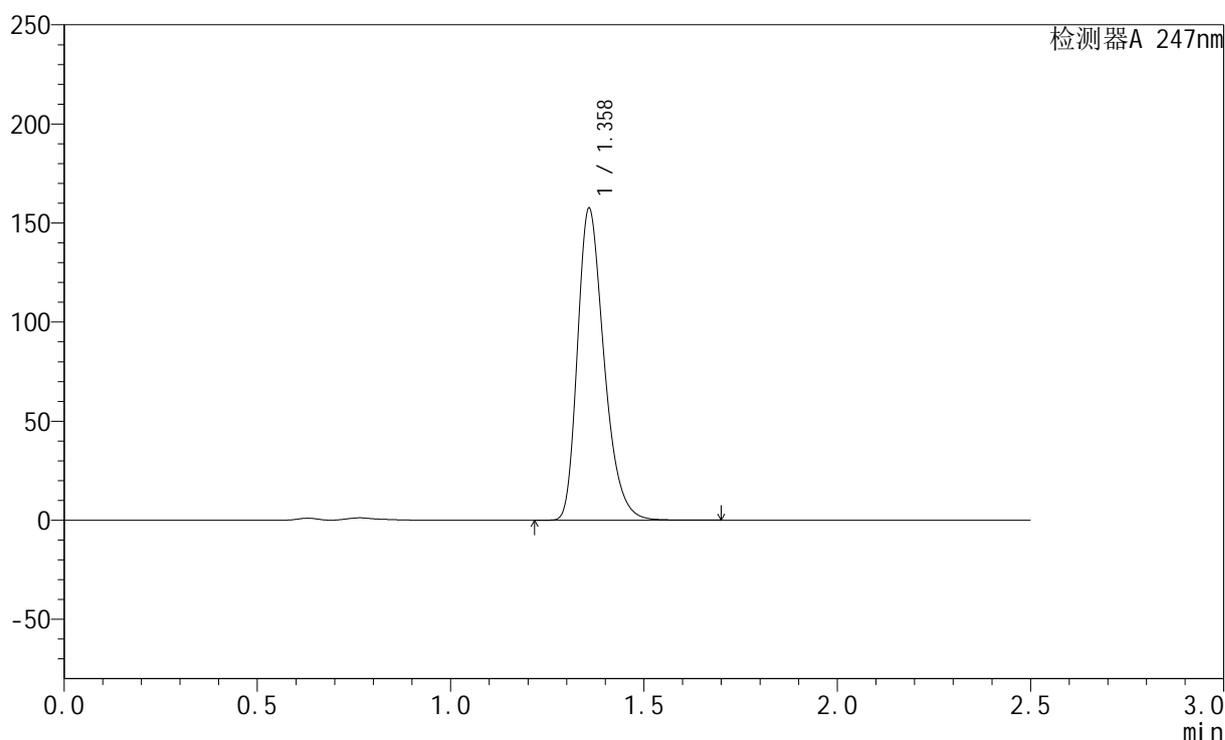
图136 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24062002-2批(40mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-59/25-824-2 - zzp-24062002-2p-40mg-rcqx-pH4.5jz-jf50z-45min-P1.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 : 3-6
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/27 20:12:20 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/06/28 10:17:46 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	1.358	752896	100.000	156702	1907	1.306	--
总计		752896	100.000	156702			

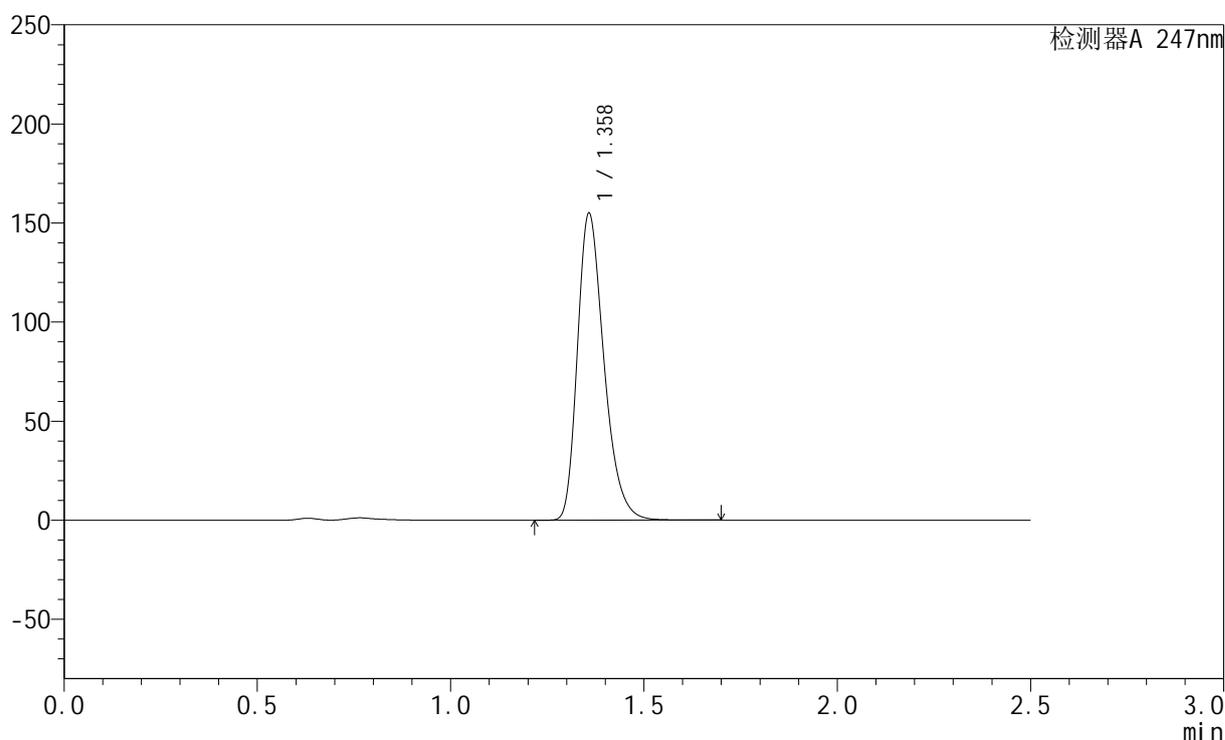
图137 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24062002-2批(40mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-59/25-825-2 - zzp-24062002-2p-40mg-rcqx-pH4.5jz-jf50z-45min-P2.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 : 3-15
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/27 20:15:10 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/06/28 10:17:49 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

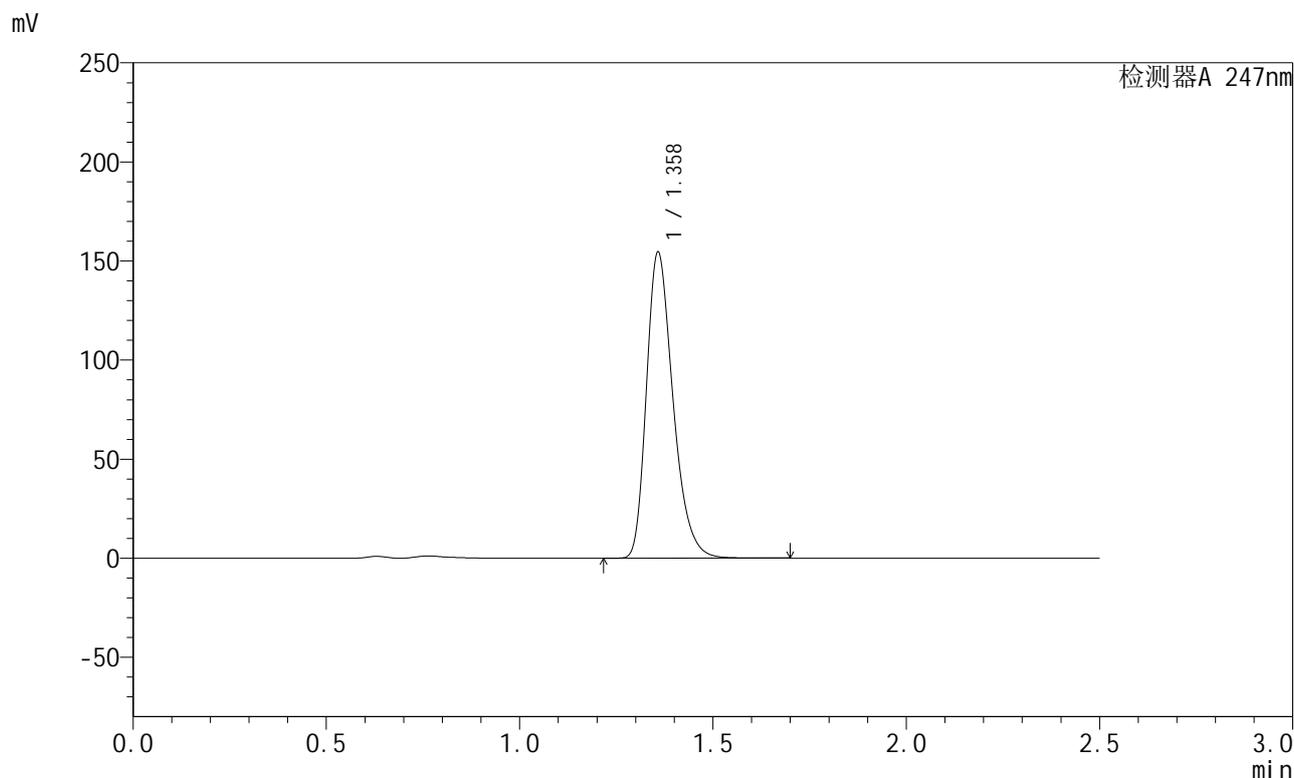
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.358	741232	100.000	154292	1904	1.306	--
总计		741232	100.000	154292			

图138 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24062002-2批(40mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-59/25-826-2 - zzp-24062002-2p-40mg-rcqx-pH4.5jz-jf50z-45min-P3.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 : 3-24
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/27 20:18:01 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/06/28 10:17:51 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

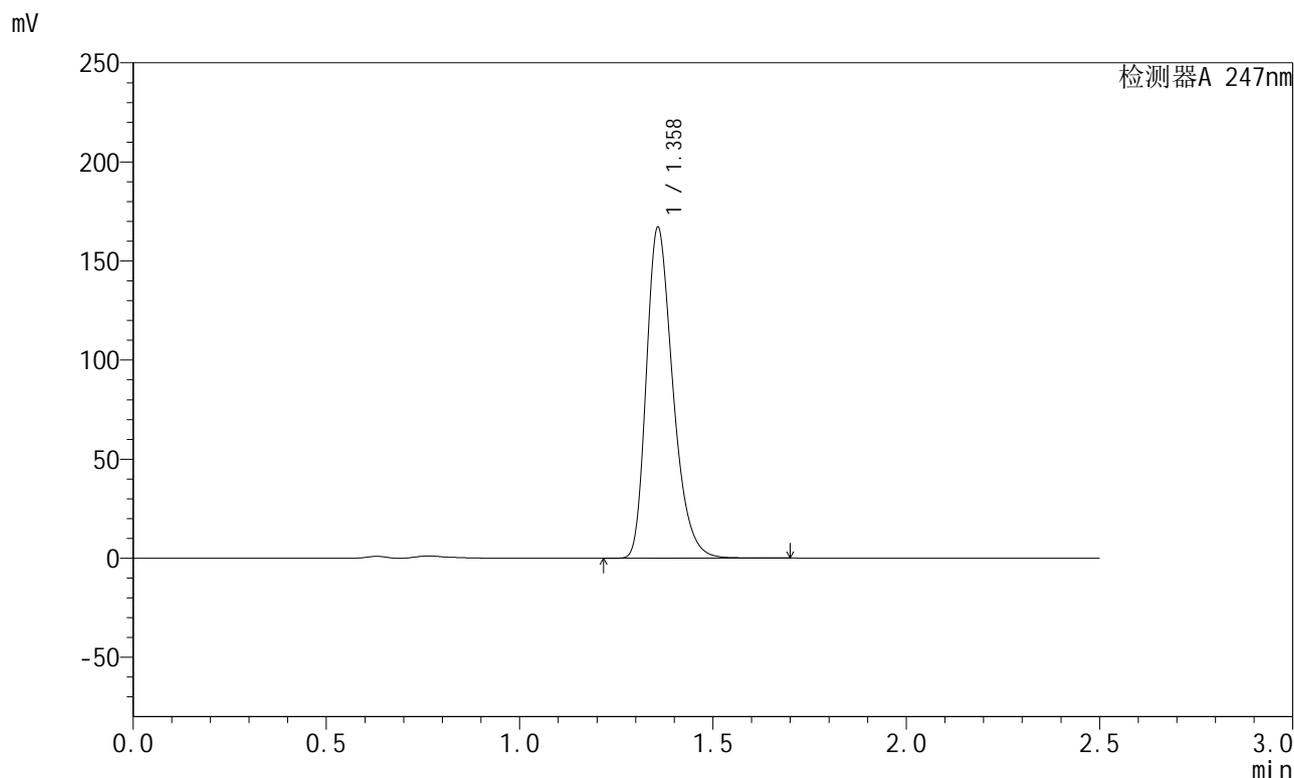
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.358	739135	100.000	153810	1905	1.305	--
总计		739135	100.000	153810			

图139 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24062002-2批(40mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-59/25-827-2 - zzp-24062002-2p-40mg-rcqx-pH4.5jz-jf50z-45min-P4.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 : 3-33
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/27 20:20:53 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/06/28 10:17:54 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

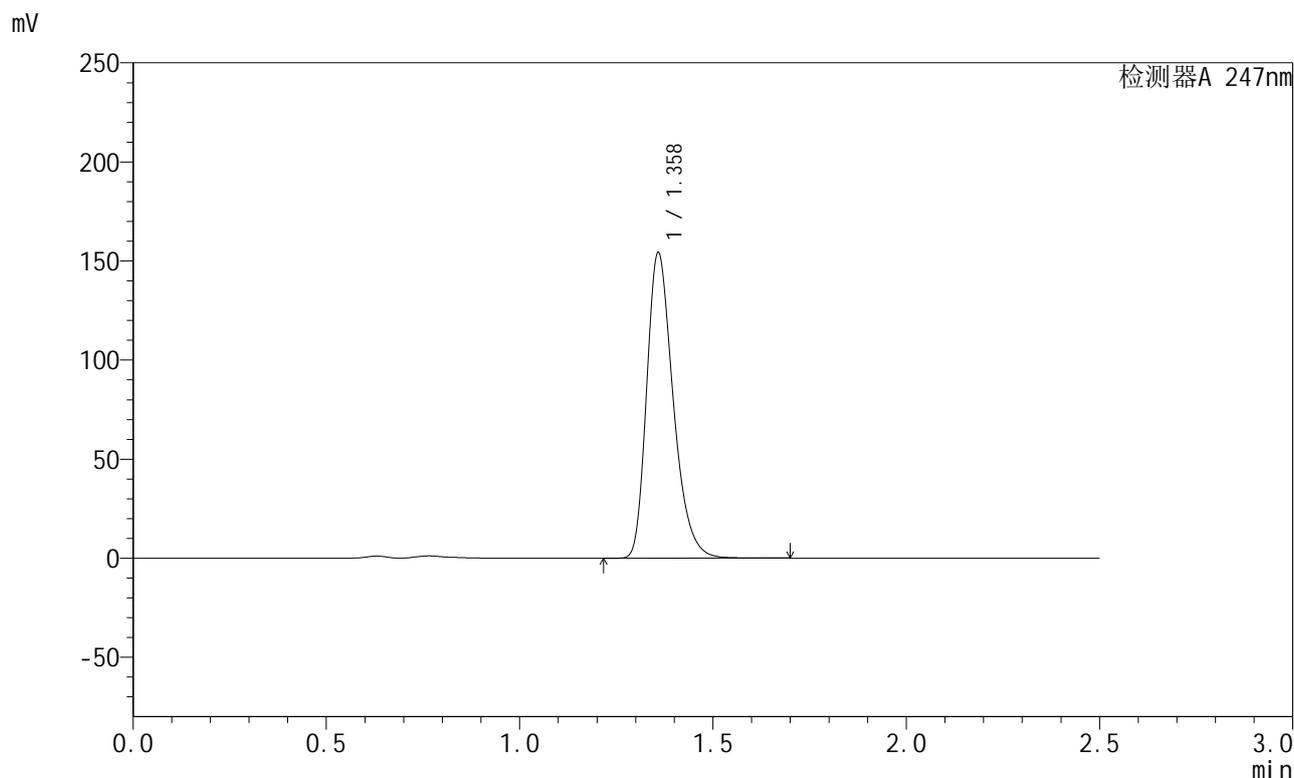
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.358	798335	100.000	166427	1909	1.307	--
总计		798335	100.000	166427			

图140 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24062002-2批(40mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-59/25-828-2 - zzp-24062002-2p-40mg-rcqx-pH4.5jz-jf50z-45min-P5.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 : 3-42
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/27 20:23:44 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/06/28 10:17:57 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	1.358	737325	100.000	153239	1911	1.306	--
总计		737325	100.000	153239			

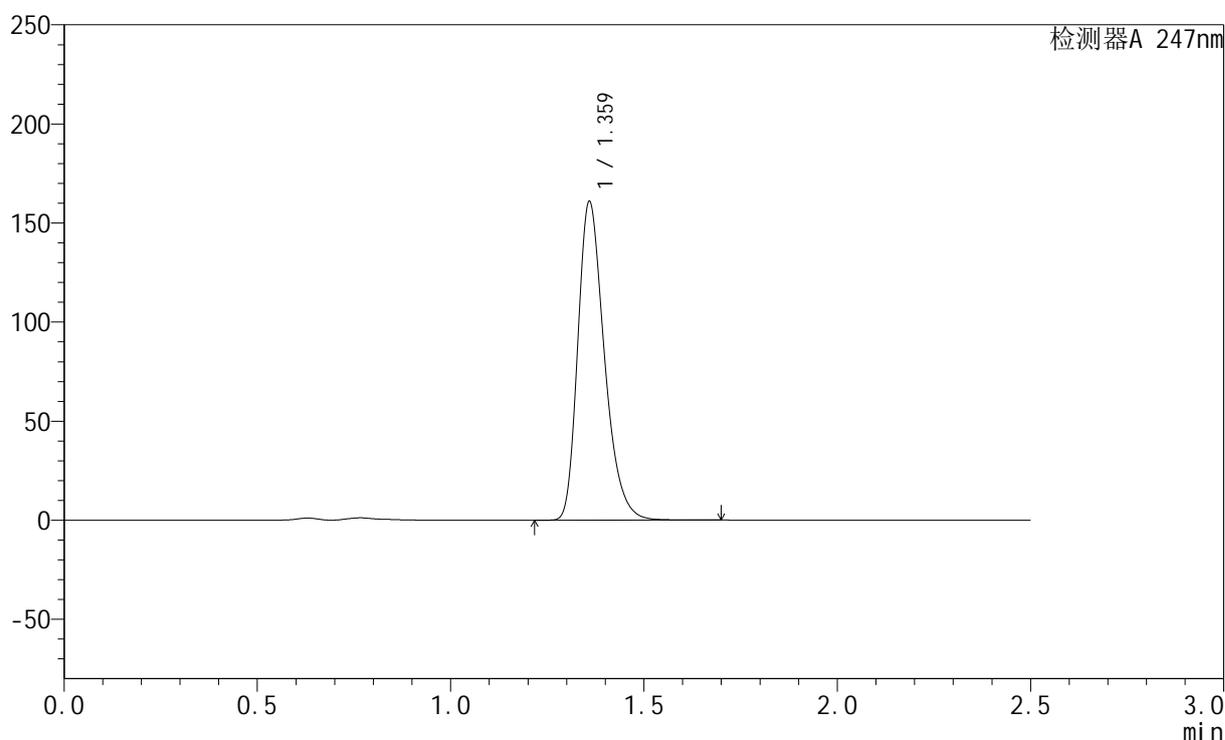
图141 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24062002-2批(40mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30 $^{\circ}$ C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-59/25-829-2 - zzp-24062002-2p-40mg-rcqx-pH4.5jz-jf50z-45min-P6.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 : 3-51
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/27 20:26:35 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/06/28 10:17:59 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	1.359	770139	100.000	159649	1908	1.308	--
总计		770139	100.000	159649			

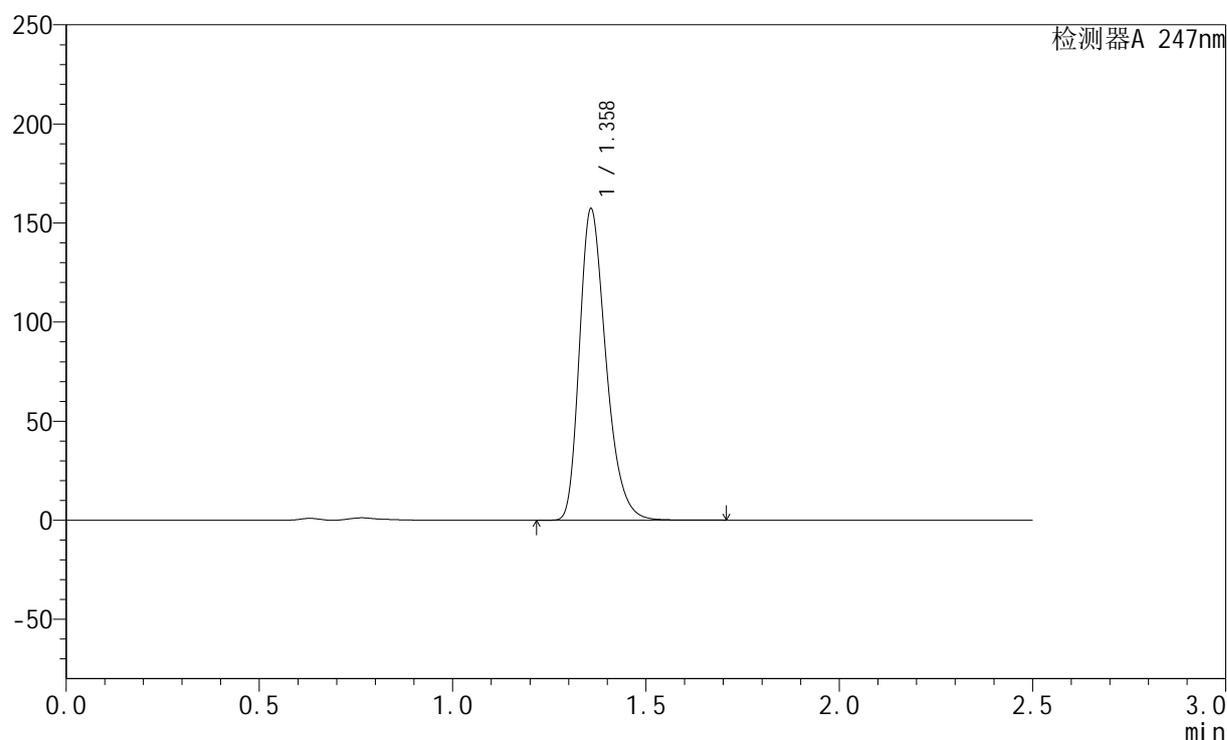
图142 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24062002-2批(40mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-59/25-830-2 - zzp-24062002-2p-40mg-rcqx-pH4.5jz-jf50z-jxzs-P1.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 : 3-7
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/27 20:29:26 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/06/28 10:18:02 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

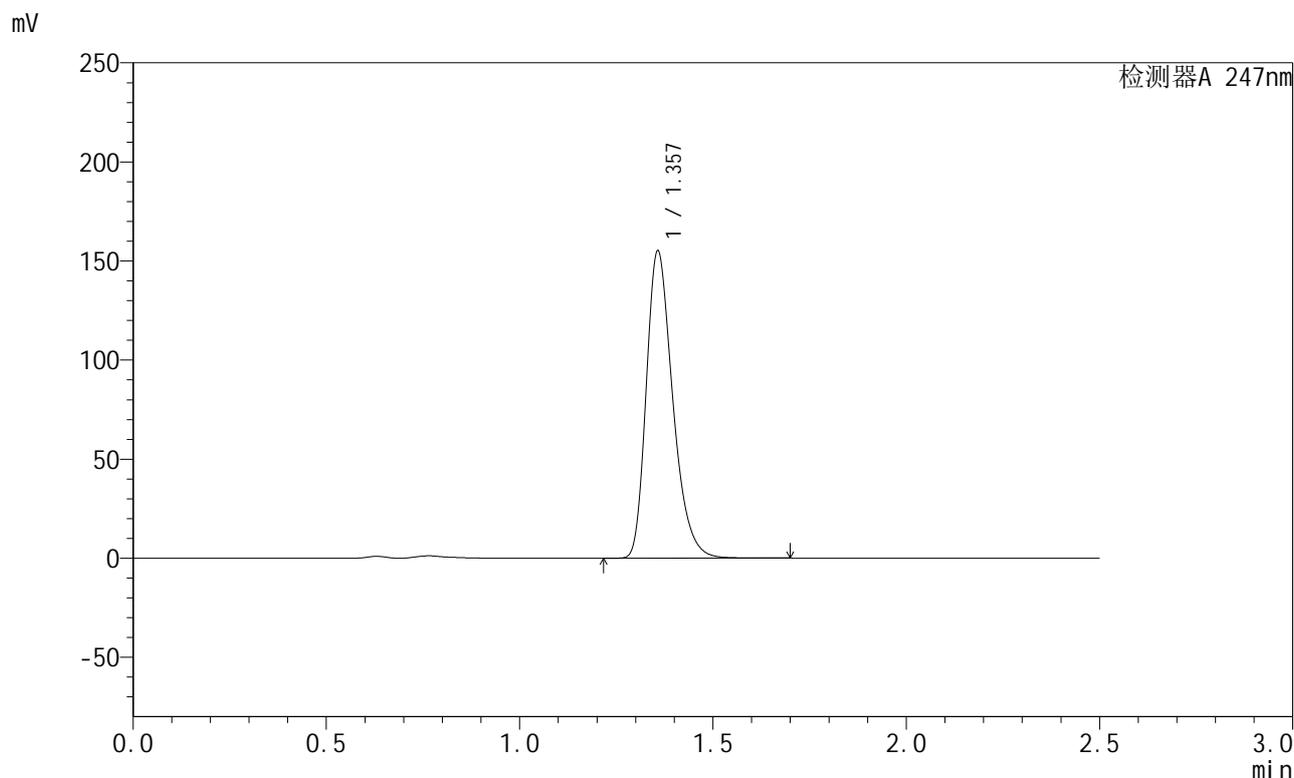
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.358	750940	100.000	156511	1910	1.307	--
总计		750940	100.000	156511			

图143 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24062002-2批(40mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-59/25-831-2 - zzp-24062002-2p-40mg-rcqx-pH4.5jz-jf50z-jxzs-P2.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 : 3-16
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/27 20:32:17 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/06/28 10:18:05 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	1.357	740096	100.000	154675	1916	1.305	--
总计		740096	100.000	154675			

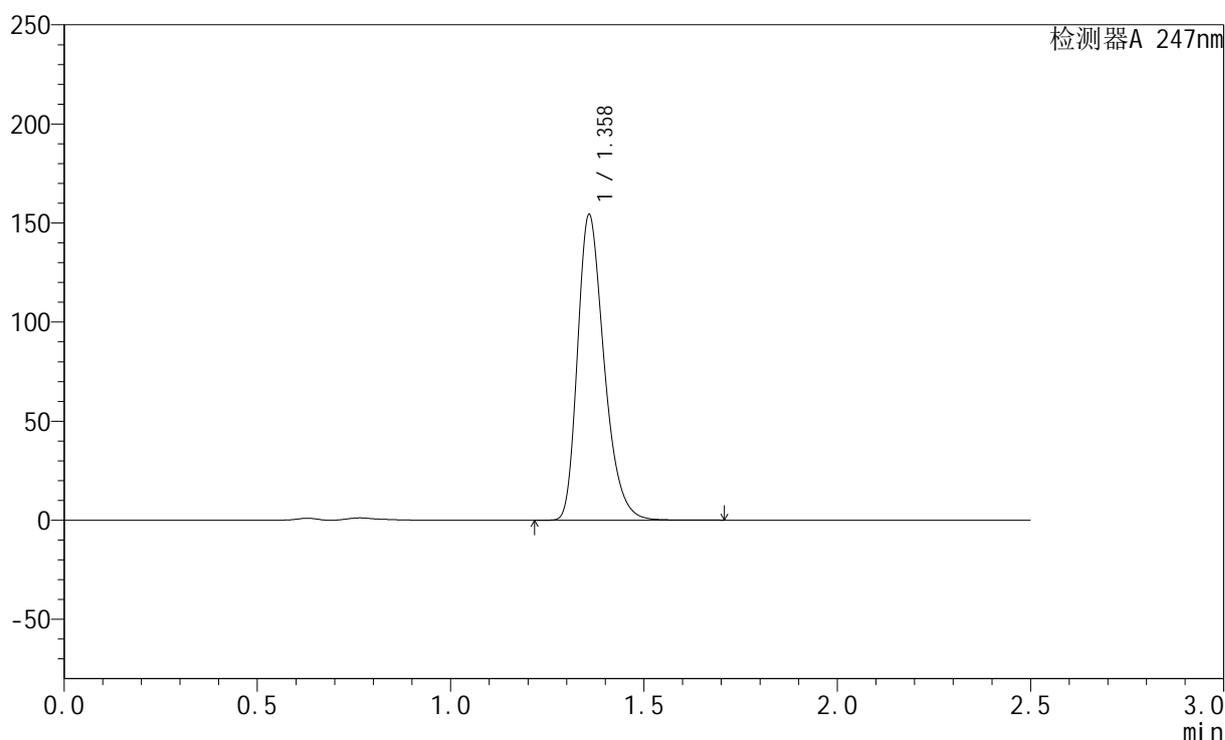
图144 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24062002-2批(40mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-59/25-832-2 - zzp-24062002-2p-40mg-rcqx-pH4.5jz-jf50z-jxzs-P3.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 : 3-25
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/27 20:35:09 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/06/28 10:18:07 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	1.358	738181	100.000	153430	1907	1.307	--
总计		738181	100.000	153430			

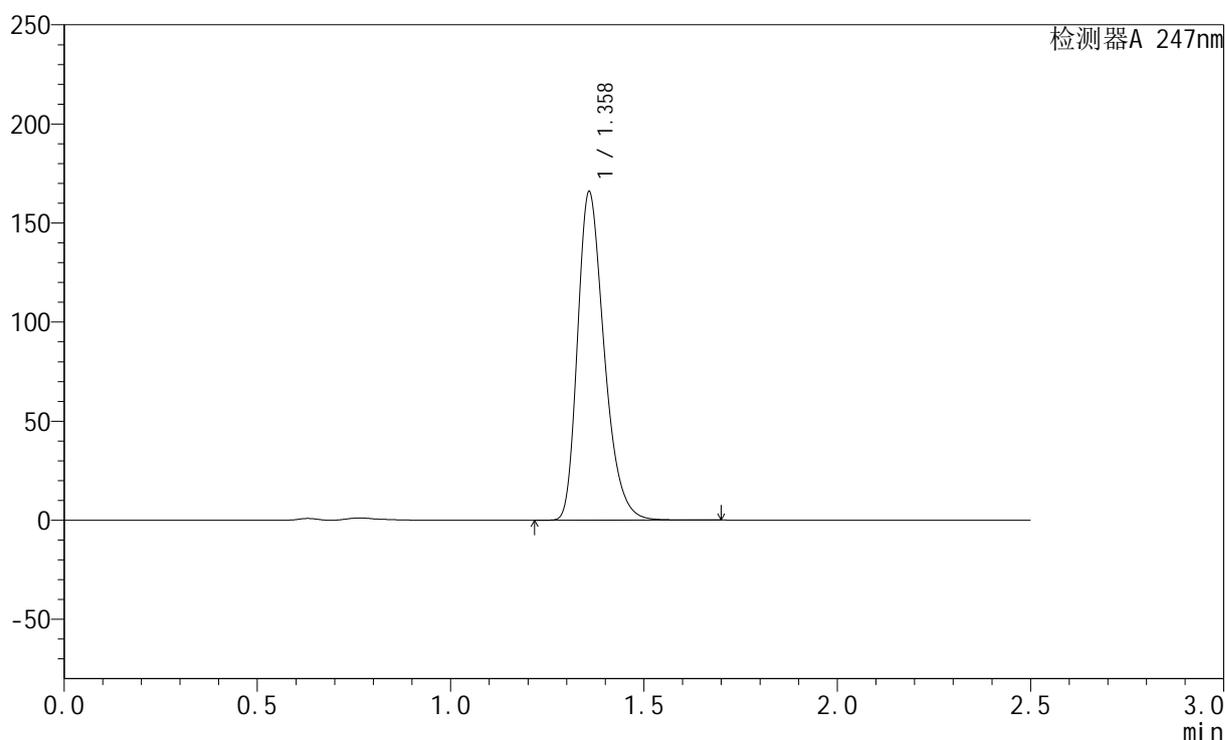
图145 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24062002-2批(40mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-59/25-833-2 - zzp-24062002-2p-40mg-rcqx-pH4.5jz-jf50z-jxzs-P4.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 : 3-34
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/27 20:38:00 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/06/28 10:18:10 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	1.358	794993	100.000	164847	1898	1.308	--
总计		794993	100.000	164847			

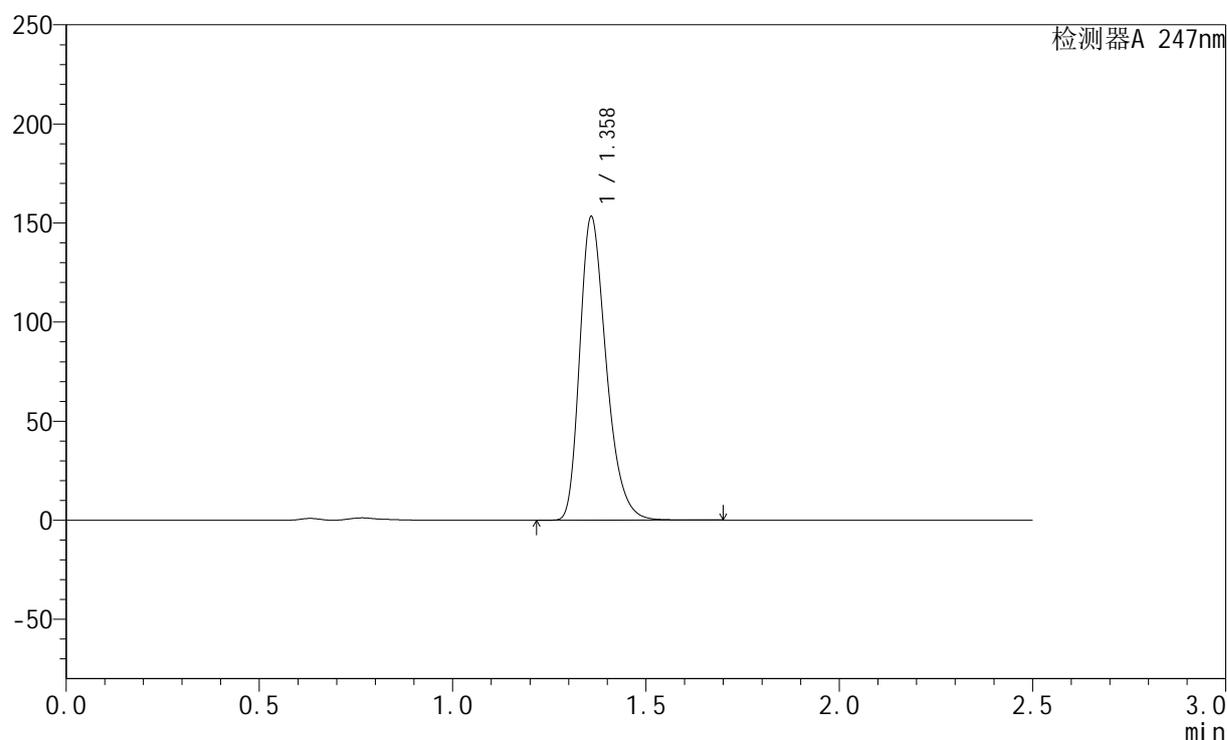
图146 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24062002-2批(40mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30 $^{\circ}$ C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-59/25-834-2 - zzp-24062002-2p-40mg-rcqx-pH4.5jz-jf50z-jxzs-P5.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 : 3-43
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/27 20:40:51 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/06/28 10:18:13 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	1.358	731322	100.000	152210	1920	1.308	--
总计		731322	100.000	152210			

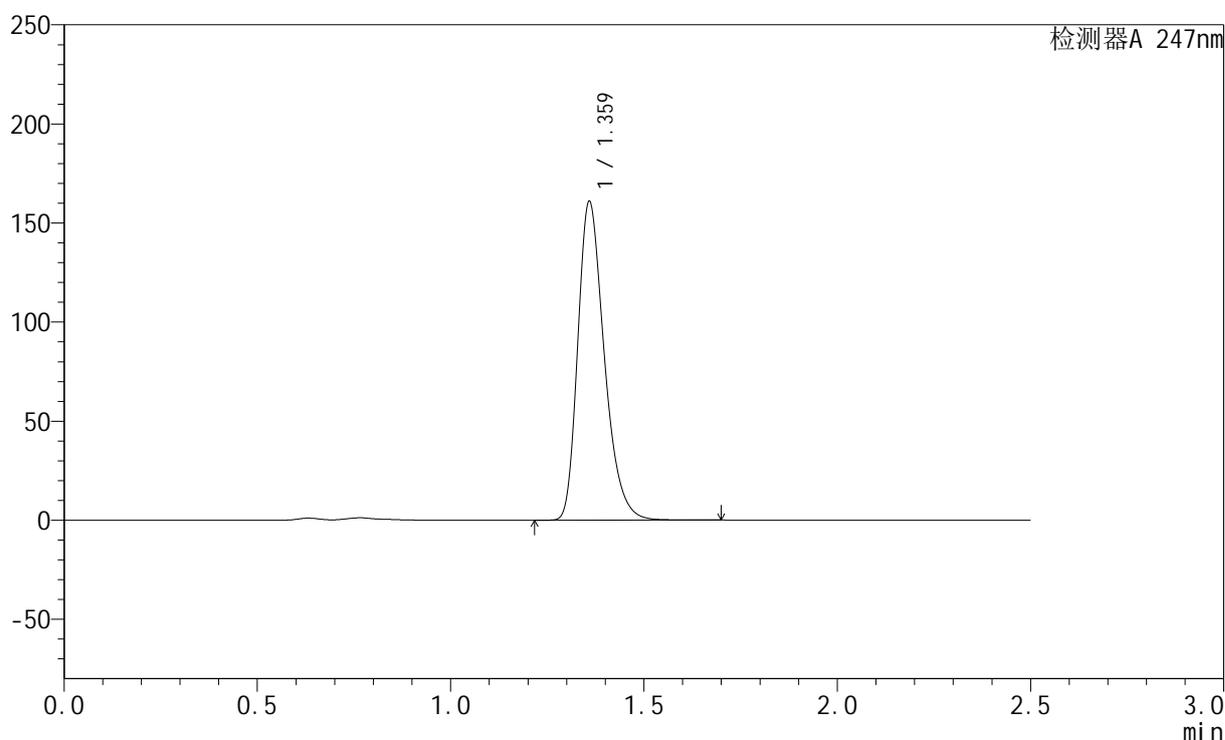
图147 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24062002-2批(40mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-59/25-835-2 - zzp-24062002-2p-40mg-rcqx-pH4.5jz-jf50z-jxzs-P6.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 : 3-52
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/27 20:43:43 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/06/28 10:18:15 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	1.359	767645	100.000	159722	1920	1.309	--
总计		767645	100.000	159722			

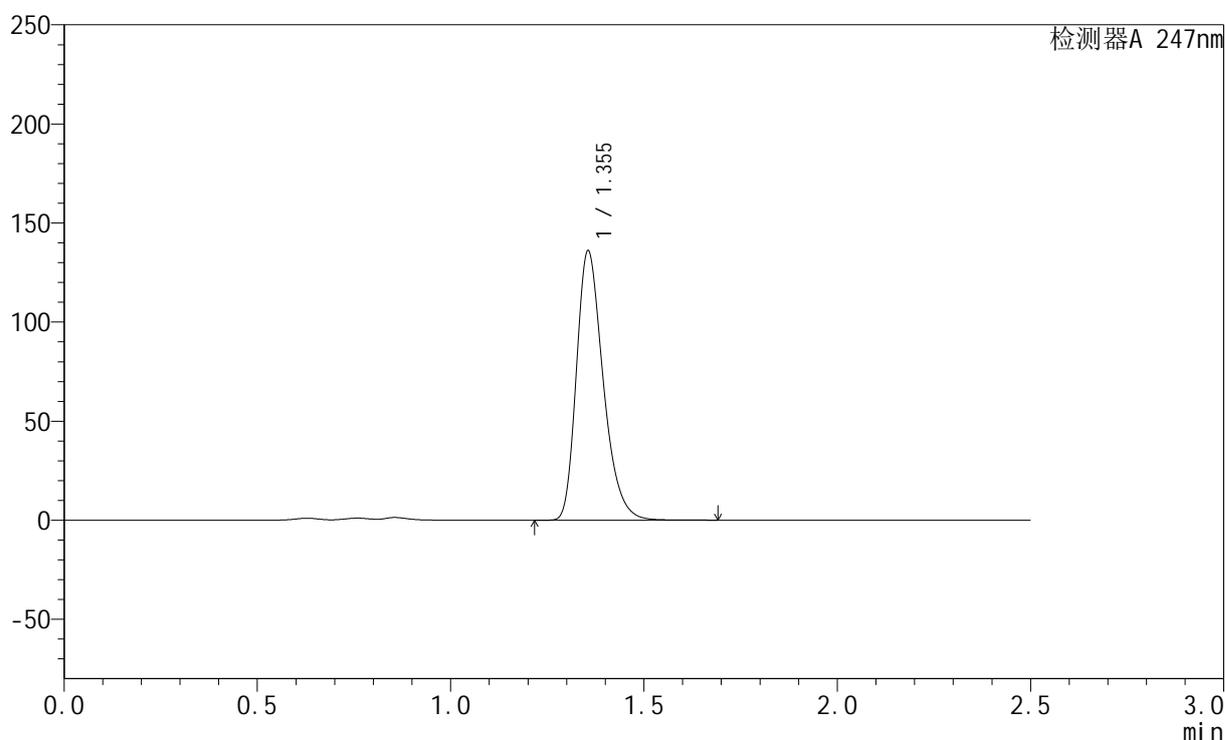
图148 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24062002-2批(40mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-59/25-836-2 - zzp-24062002-2p-40mg-rcqx-pH4.5jz-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 : 3-27
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/27 20:46:35 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/06/28 10:18:18 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	1.355	655492	100.000	135932	1872	1.303	--
总计		655492	100.000	135932			

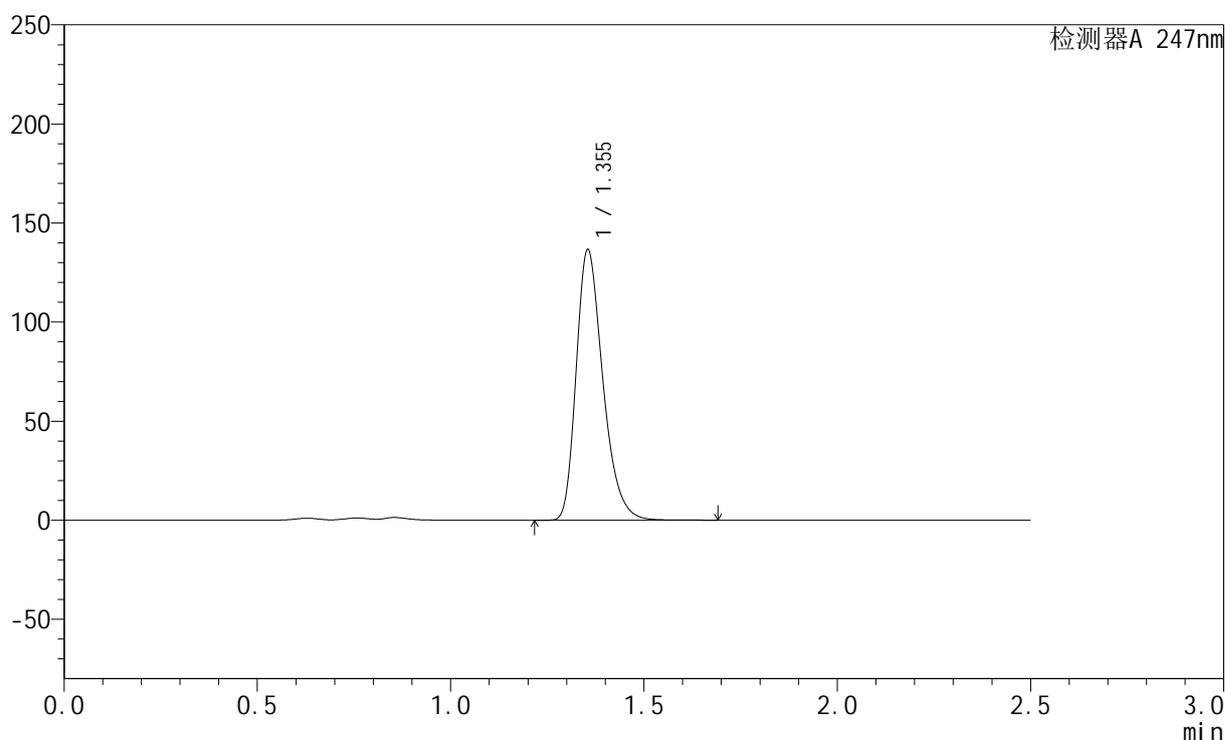
图149 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24062002-2批(40mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转
 对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-59/25-837-2 - zzp-24062002-2p-40mg-rcqx-pH4.5jz-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 : 3-27
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/27 20:49:27 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/06/28 10:18:20 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

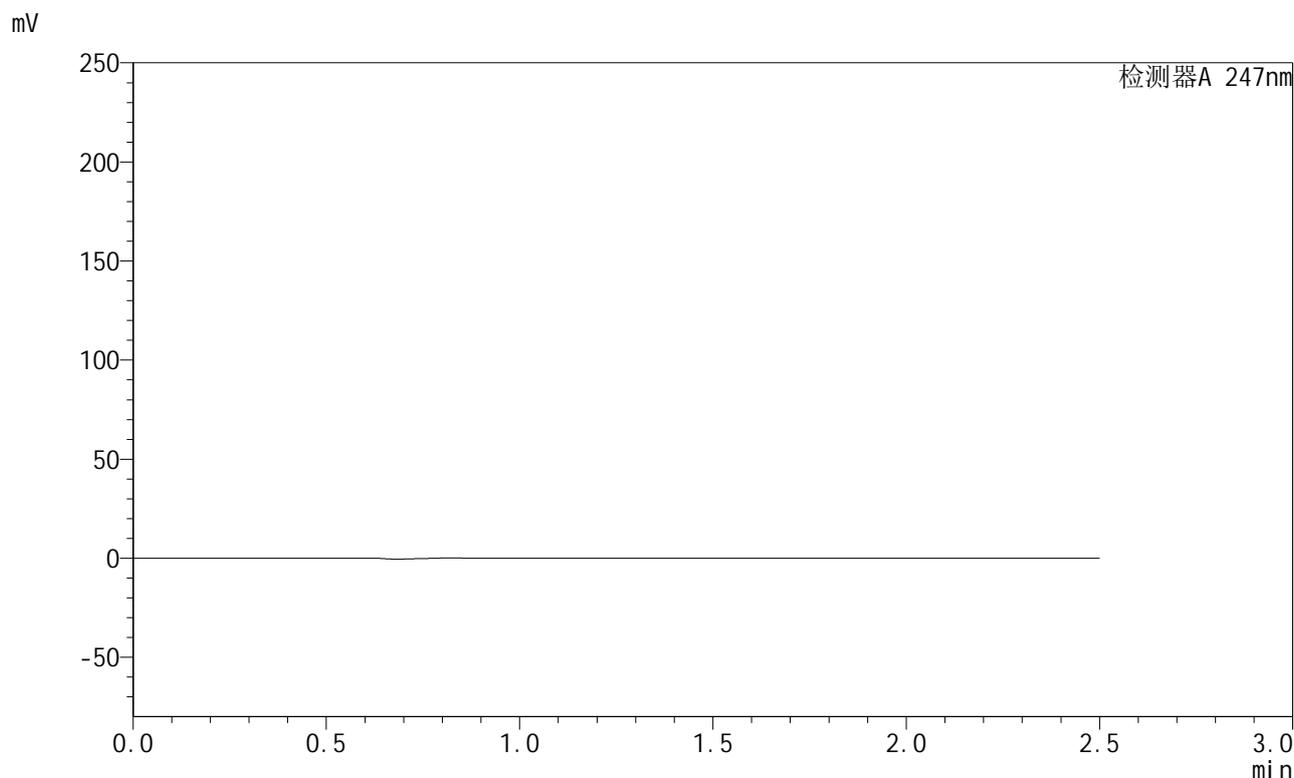
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.355	655954	100.000	136506	1880	1.304	--
总计		655954	100.000	136506			

图150 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24062002-2批(40mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转
 对照品溶液-2-2

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-59/25-838-2 - zzp-24062002-2p-40mg-rcqx-pH6.8jz-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 : 4-9
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/27 20:52:21 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/06/28 10:18:23 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)
总计							

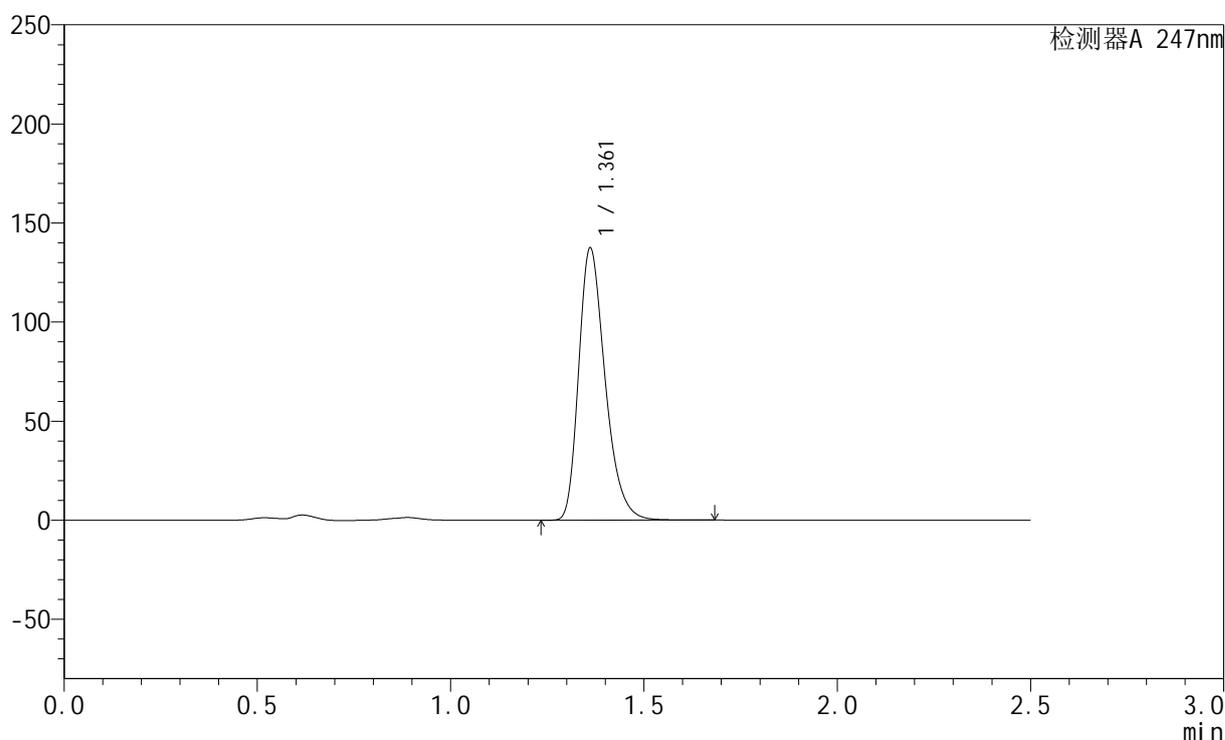
图151 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24062002-2批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
溶剂

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30 $^{\circ}$ C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-59/25-839-2 - zzp-24062002-2p-40mg-rcqx-pH6.8jz-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 : 4-18
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/27 20:55:14 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/06/28 10:18:25 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	654706	100.000	136917	1934	1.305	--
总计		654706	100.000	136917			

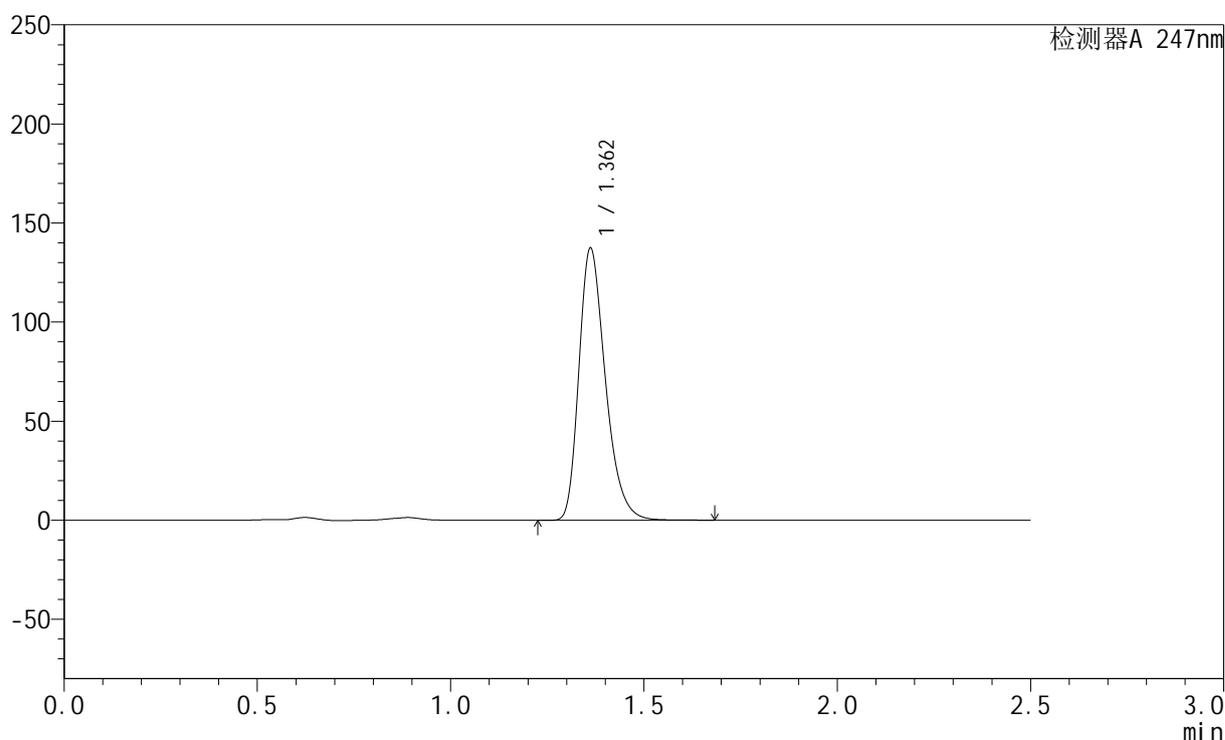
图152 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24062002-2批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30 $^{\circ}$ C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-59/25-840-2 - zzp-24062002-2p-40mg-rcqx-pH6.8jz-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 : 4-18
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/27 20:58:08 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/06/28 10:18:28 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

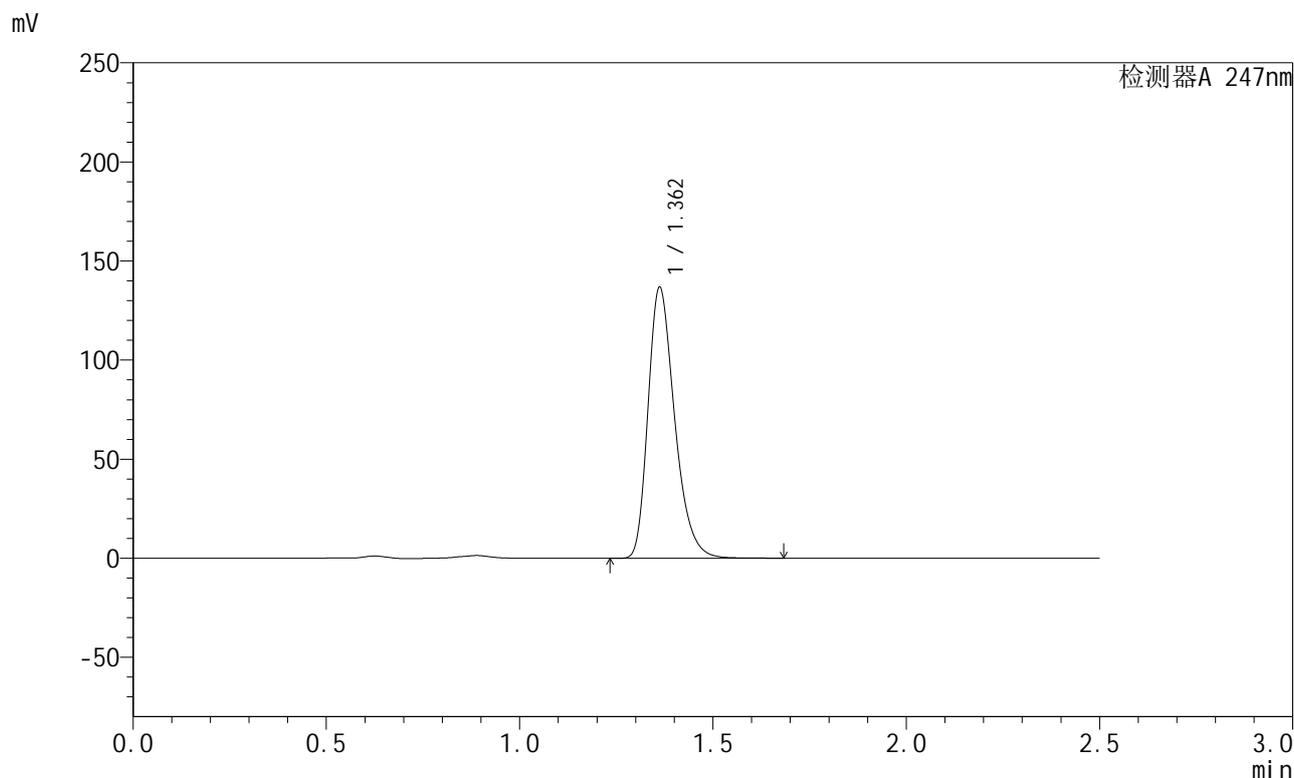
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.362	655127	100.000	137013	1930	1.303	--
总计		655127	100.000	137013			

图153 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24062002-2批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-59/25-841-2 - zzp-24062002-2p-40mg-rcqx-pH6.8jz-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 : 4-18
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/27 21:01:01 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/06/28 10:18:31 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	655260	100.000	136591	1916	1.303	--
总计		655260	100.000	136591			

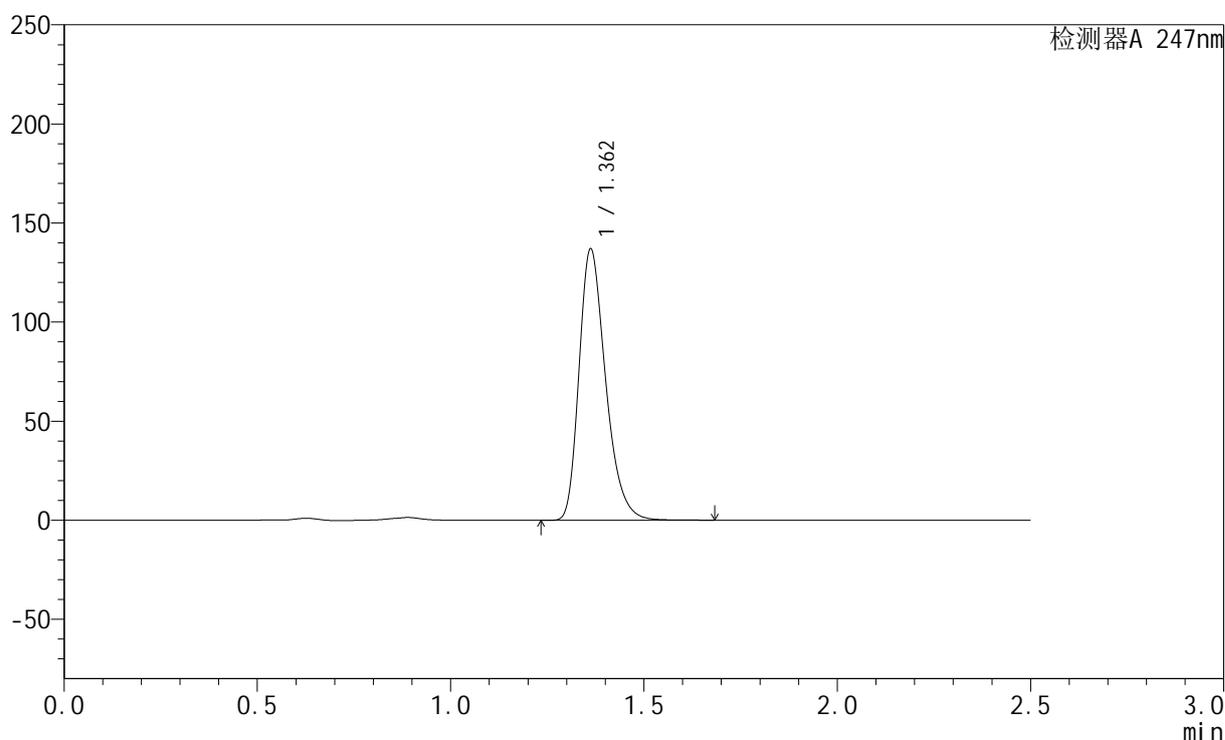
图154 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24062002-2批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-3

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30 $^{\circ}$ C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-59/25-842-2 - zzp-24062002-2p-40mg-rcqx-pH6.8jz-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 : 4-18
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/27 21:03:54 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/06/28 10:18:33 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	655172	100.000	136773	1922	1.302	--
总计		655172	100.000	136773			

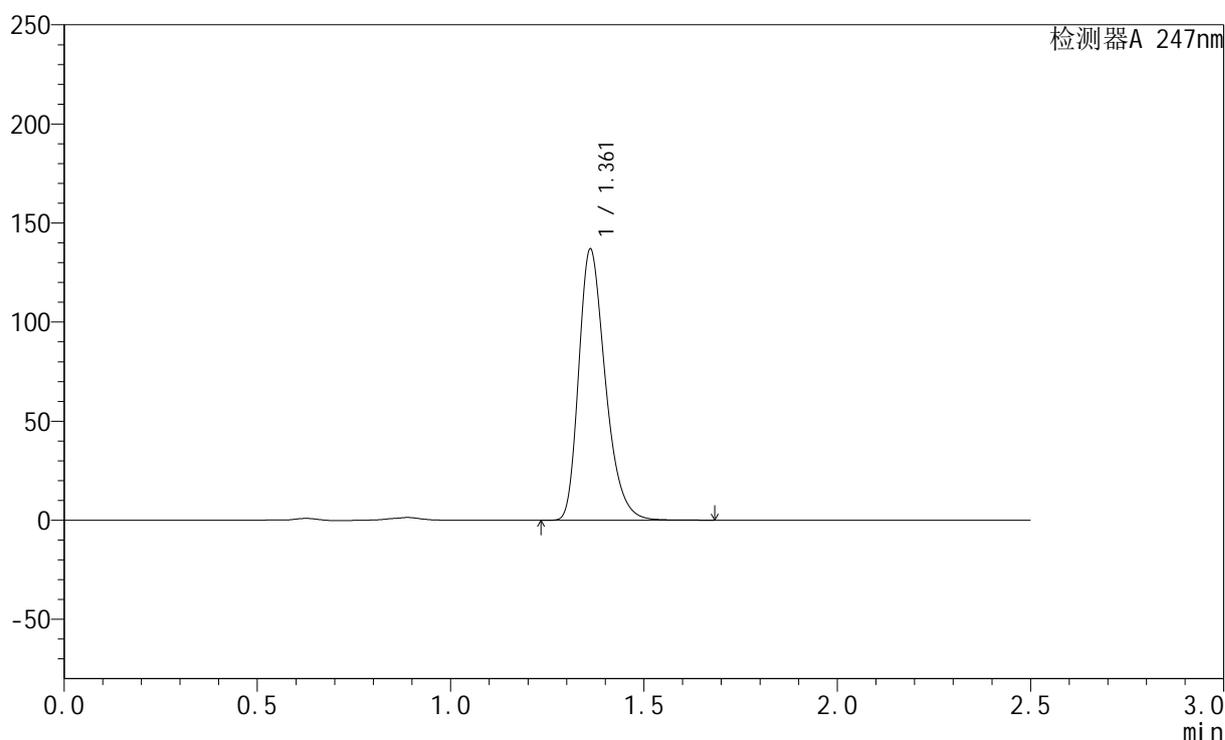
图155 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24062002-2批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30 $^{\circ}$ C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-59/25-843-2 - zzp-24062002-2p-40mg-rcqx-pH6.8jz-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 : 4-18
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/27 21:06:48 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/06/28 10:18:36 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

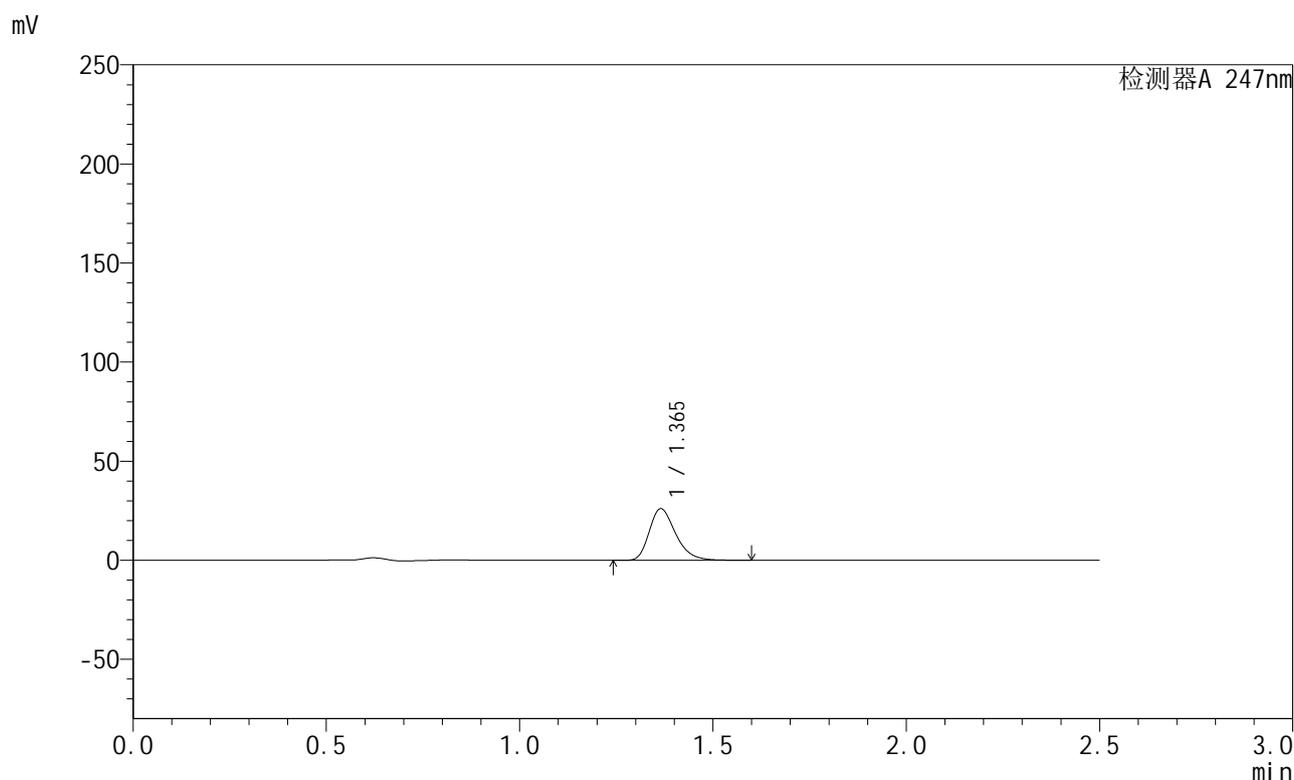
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.361	655558	100.000	136481	1912	1.304	--
总计		655558	100.000	136481			

图156 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24062002-2批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-5

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-59/25-844-2 - zzp-24062002-2p-40mg-rcqx-pH6.8jz-jf50z-5min-P1.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 : 4-1
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/27 21:09:40 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/06/28 10:18:39 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	123658	100.000	26043	1958	1.296	--
总计		123658	100.000	26043			

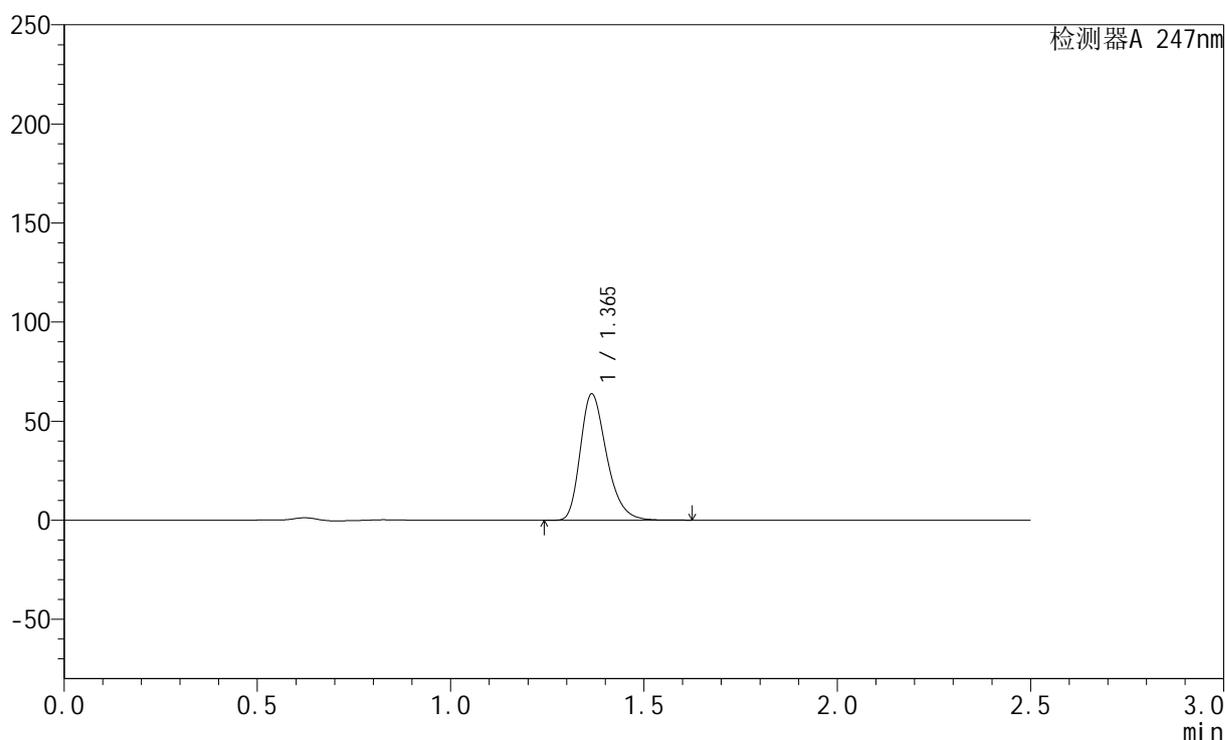
图157 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24062002-2批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30 $^{\circ}$ C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-59/25-845-2 - zzp-24062002-2p-40mg-rcqx-pH6.8jz-jf50z-5min-P2.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 : 4-10
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/27 21:12:32 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/06/28 10:18:41 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	1.365	302092	100.000	63662	1963	1.299	--
总计		302092	100.000	63662			

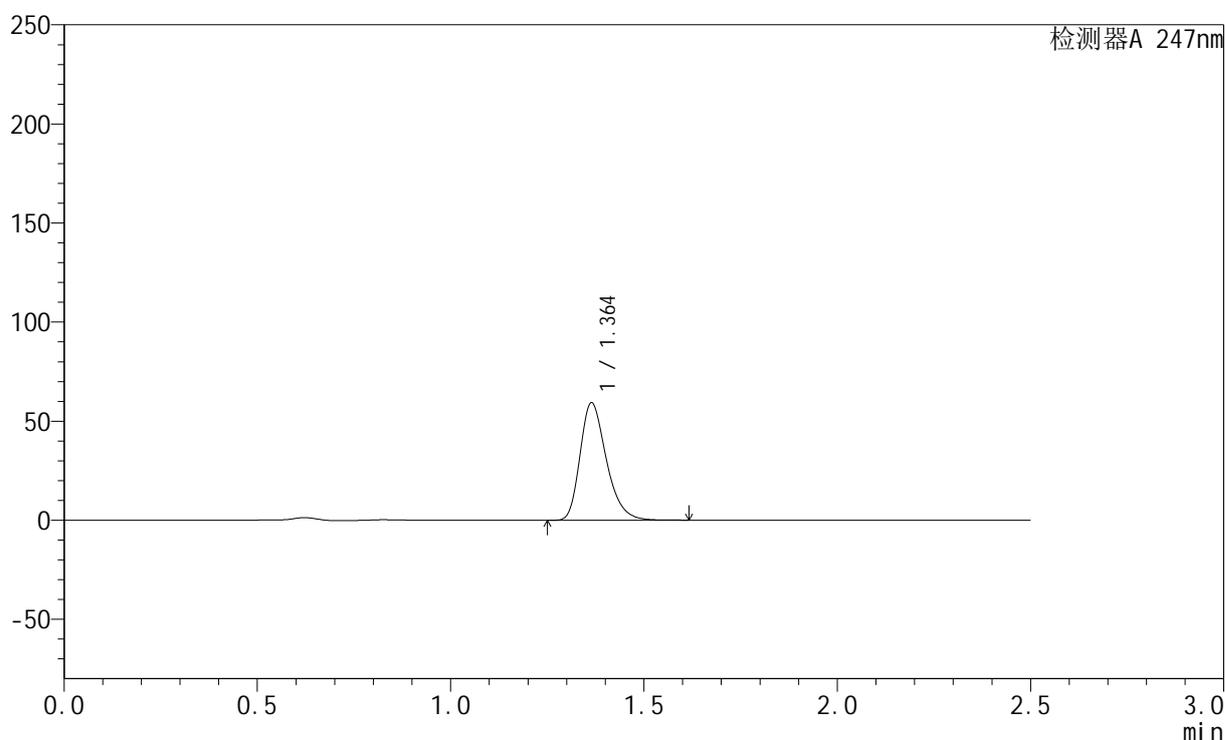
图158 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24062002-2批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30 $^{\circ}$ C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-59/25-846-2 - zzp-24062002-2p-40mg-rcqx-pH6.8jz-jf50z-5min-P3.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 : 4-19
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/27 21:15:24 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/06/28 10:18:44 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

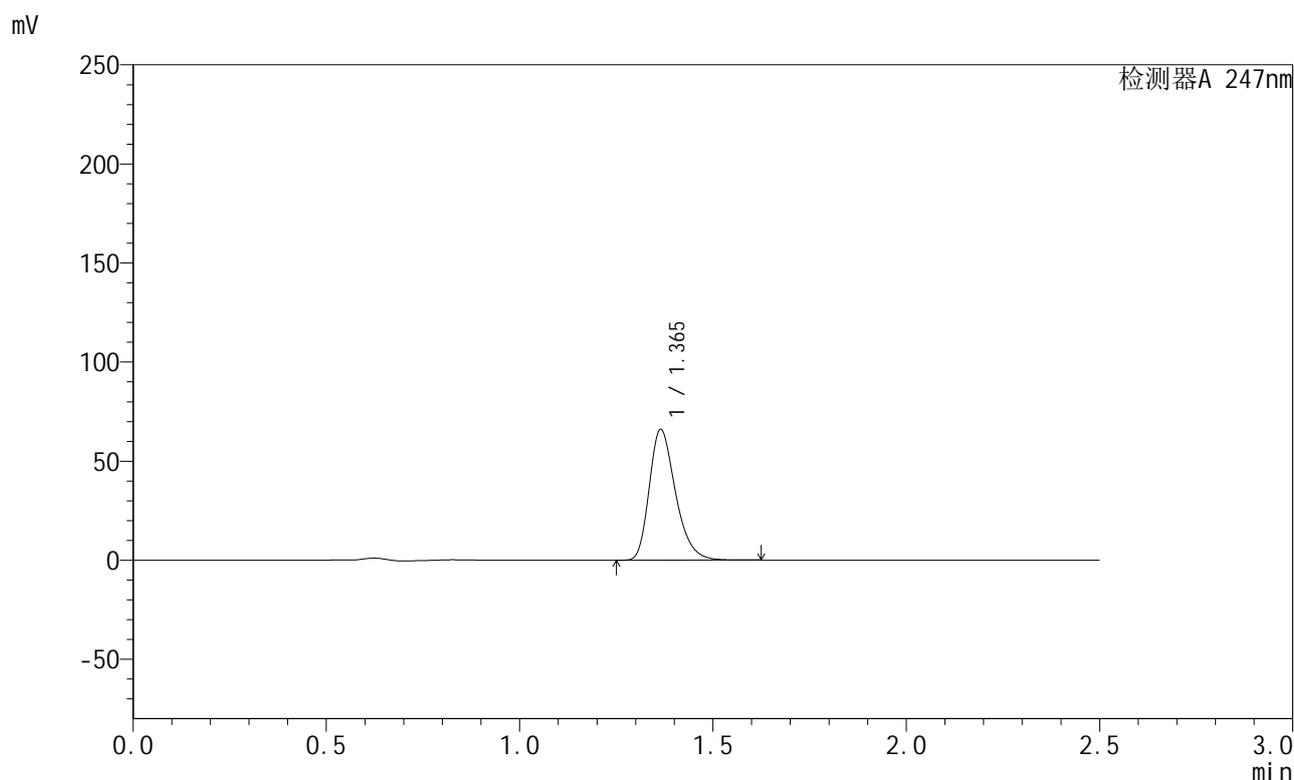
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.364	280593	100.000	59223	1962	1.296	--
总计		280593	100.000	59223			

图159 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24062002-2批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30 $^{\circ}$ C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-59/25-847-2 - zzp-24062002-2p-40mg-rcqx-pH6.8jz-jf50z-5min-P4.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 : 4-28
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/27 21:18:16 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/06/28 10:18:47 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

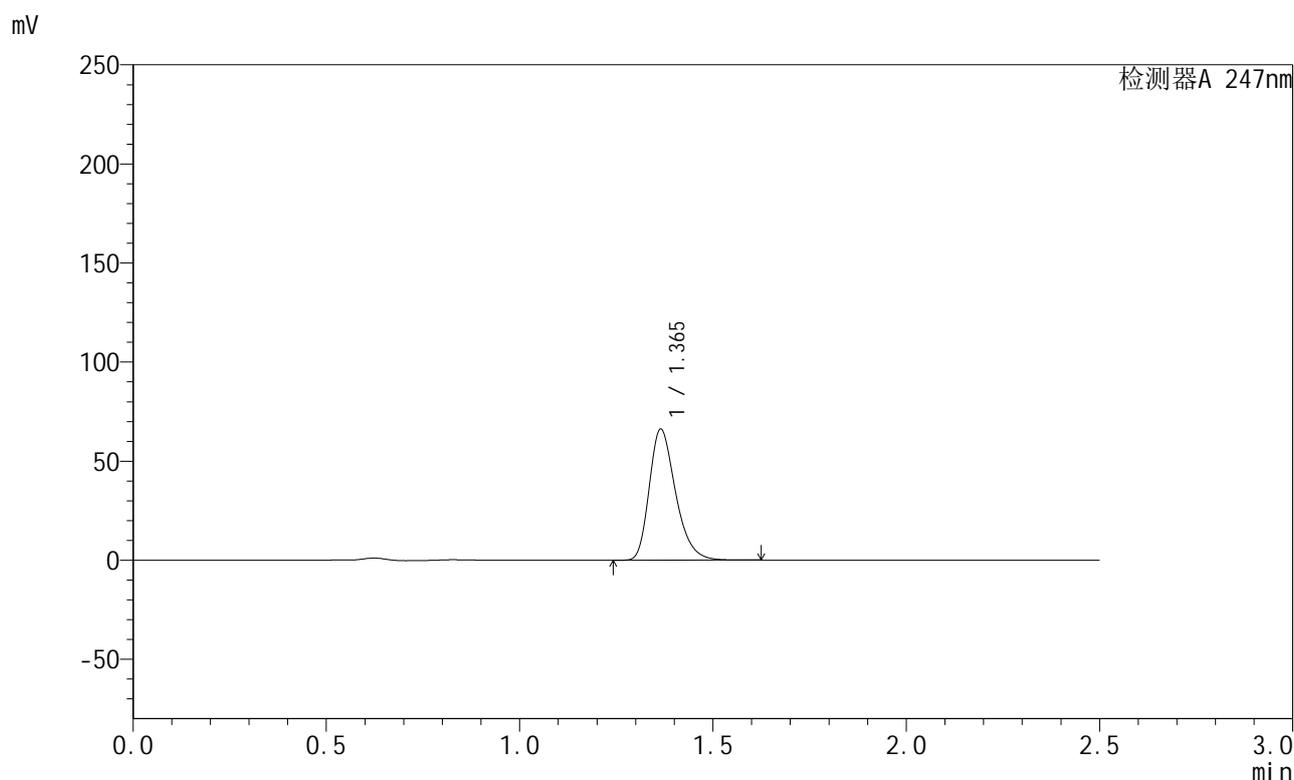
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.365	312523	100.000	65950	1966	1.297	--
总计		312523	100.000	65950			

图160 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24062002-2批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30 $^{\circ}$ C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-59/25-848-2 - zzp-24062002-2p-40mg-rcqx-pH6.8jz-jf50z-5min-P5.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 : 4-37
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/27 21:21:08 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/06/28 10:18:50 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	313709	100.000	66078	1960	1.298	--
总计		313709	100.000	66078			

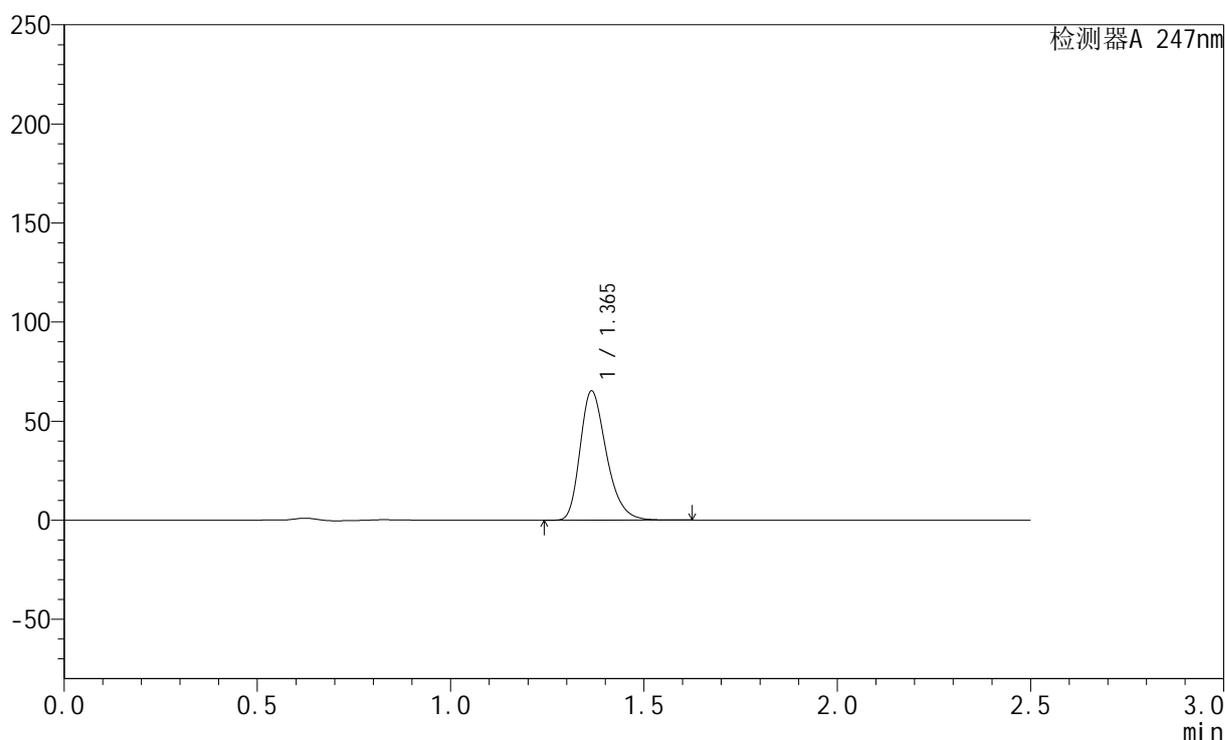
图161 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24062002-2批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30 $^{\circ}$ C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-59/25-849-2 - zzp-24062002-2p-40mg-rcqx-pH6.8jz-jf50z-5min-P6.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 : 4-46
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/27 21:24:00 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/06/28 10:18:52 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

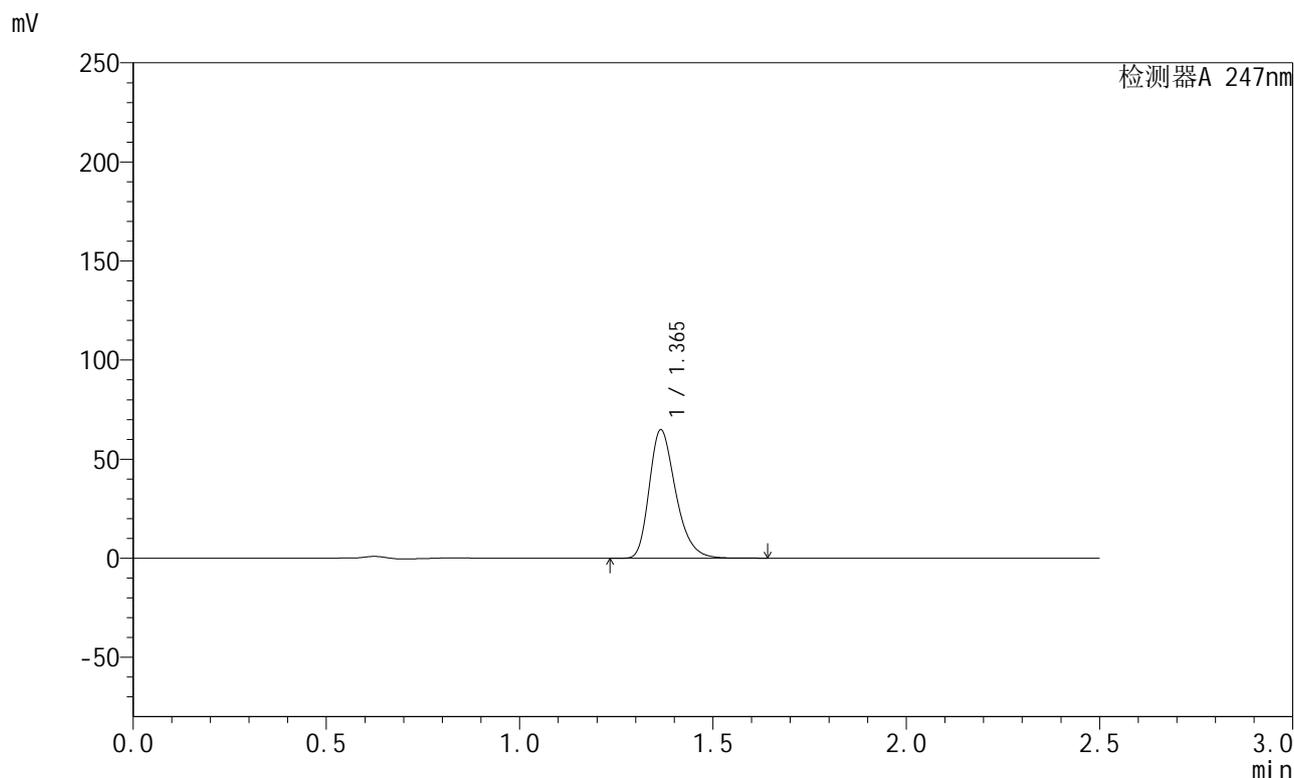
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.365	309269	100.000	65217	1963	1.298	--
总计		309269	100.000	65217			

图162 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24062002-2批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-59/25-850-2 - zzp-24062002-2p-40mg-rcqx-pH6.8jz-jf50z-10min-P1.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 : 4-2
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/27 21:26:53 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/06/28 10:18:55 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	1.365	308440	100.000	64754	1950	1.296	--
总计		308440	100.000	64754			

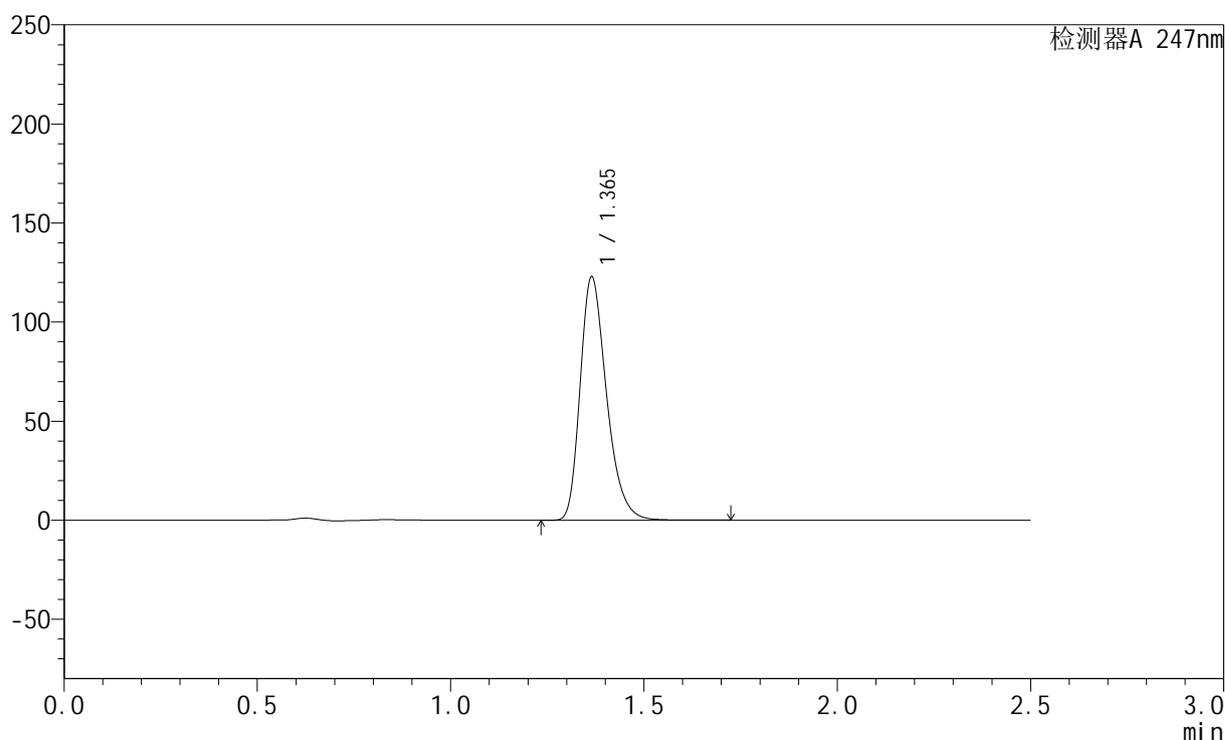
图163 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24062002-2批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30 $^{\circ}$ C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-59/25-851-2 - zzp-24062002-2p-40mg-rcqx-pH6.8jz-jf50z-10min-P2.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 : 4-11
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/27 21:29:44 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/06/28 10:18:58 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	583530	100.000	122717	1955	1.298	--
总计		583530	100.000	122717			

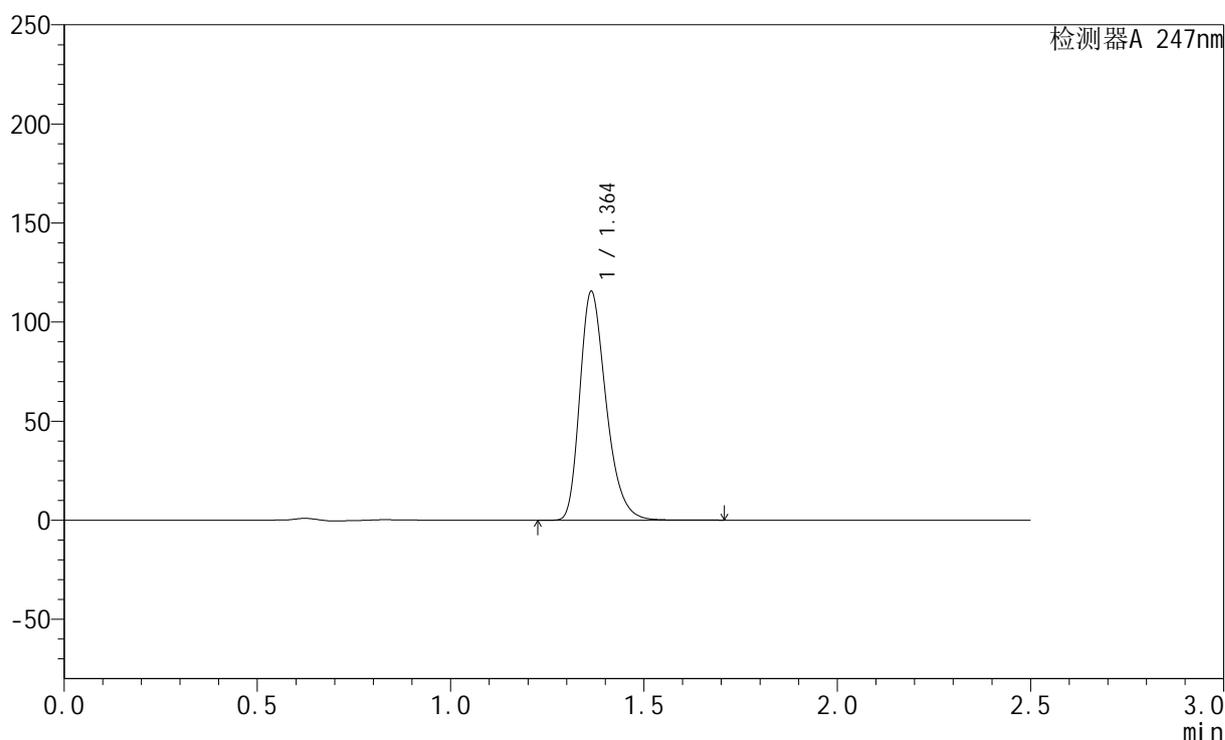
图164 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24062002-2批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30 $^{\circ}$ C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-59/25-852-2 - zzp-24062002-2p-40mg-rcqx-pH6.8jz-jf50z-10min-P3.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 : 4-20
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/27 21:32:37 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/06/28 10:19:01 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	546632	100.000	115409	1966	1.300	--
总计		546632	100.000	115409			

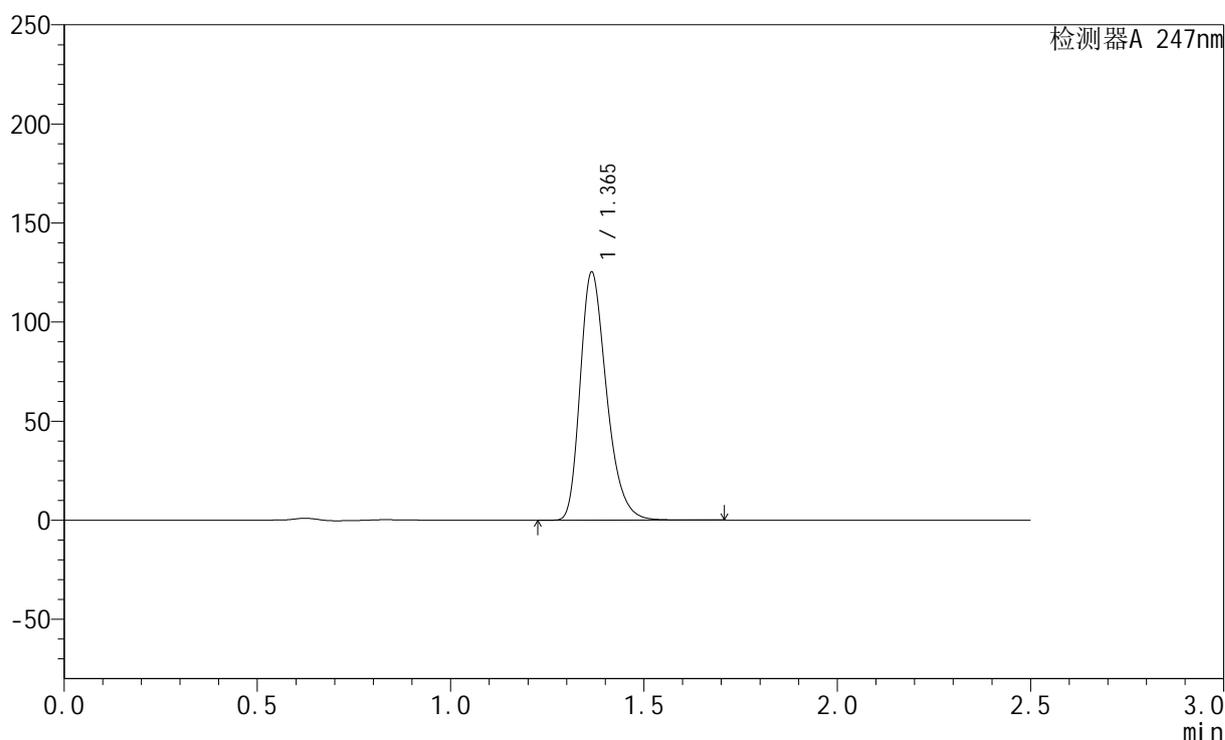
图165 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24062002-2批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30 $^{\circ}$ C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-59/25-853-2 - zzp-24062002-2p-40mg-rcqx-pH6.8jz-jf50z-10min-P4.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 : 4-29
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/27 21:35:28 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/06/28 10:19:03 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	594899	100.000	125065	1954	1.300	--
总计		594899	100.000	125065			

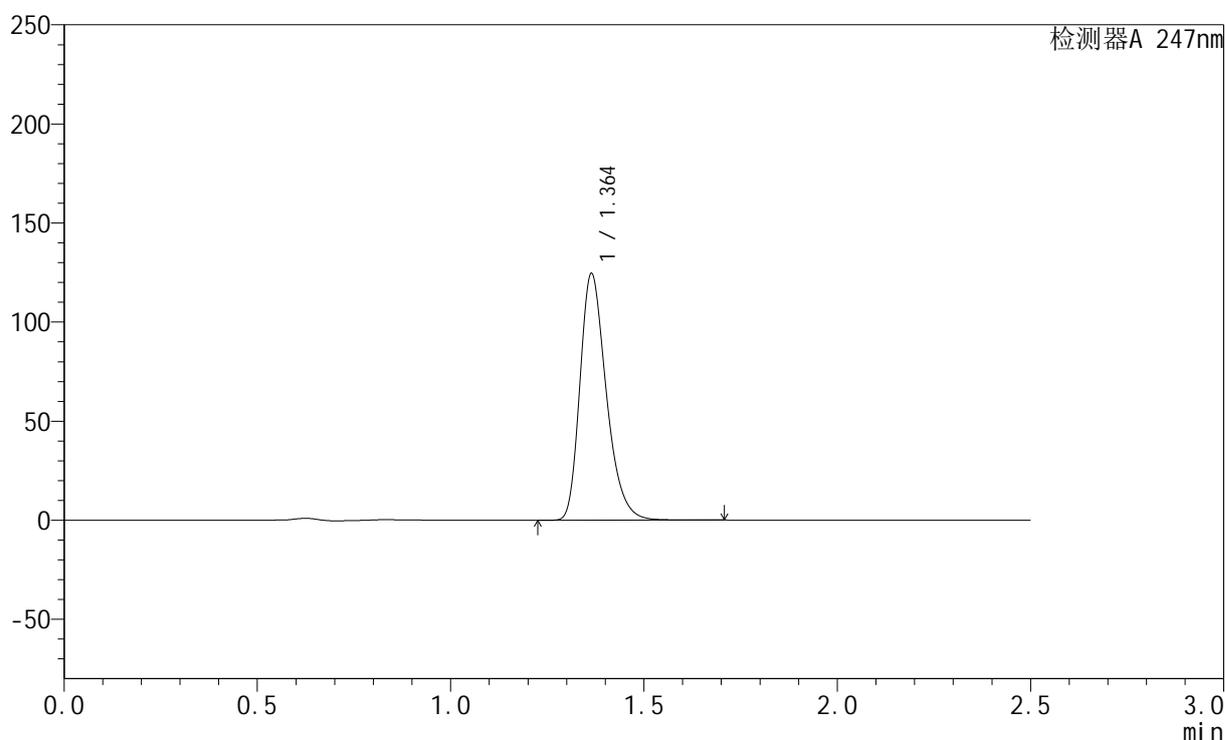
图166 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24062002-2批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30 $^{\circ}$ C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-59/25-854-2 - zzp-24062002-2p-40mg-rcqx-pH6.8jz-jf50z-10min-P5.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 : 4-38
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/27 21:38:20 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/06/28 10:19:06 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	591195	100.000	124401	1954	1.299	--
总计		591195	100.000	124401			

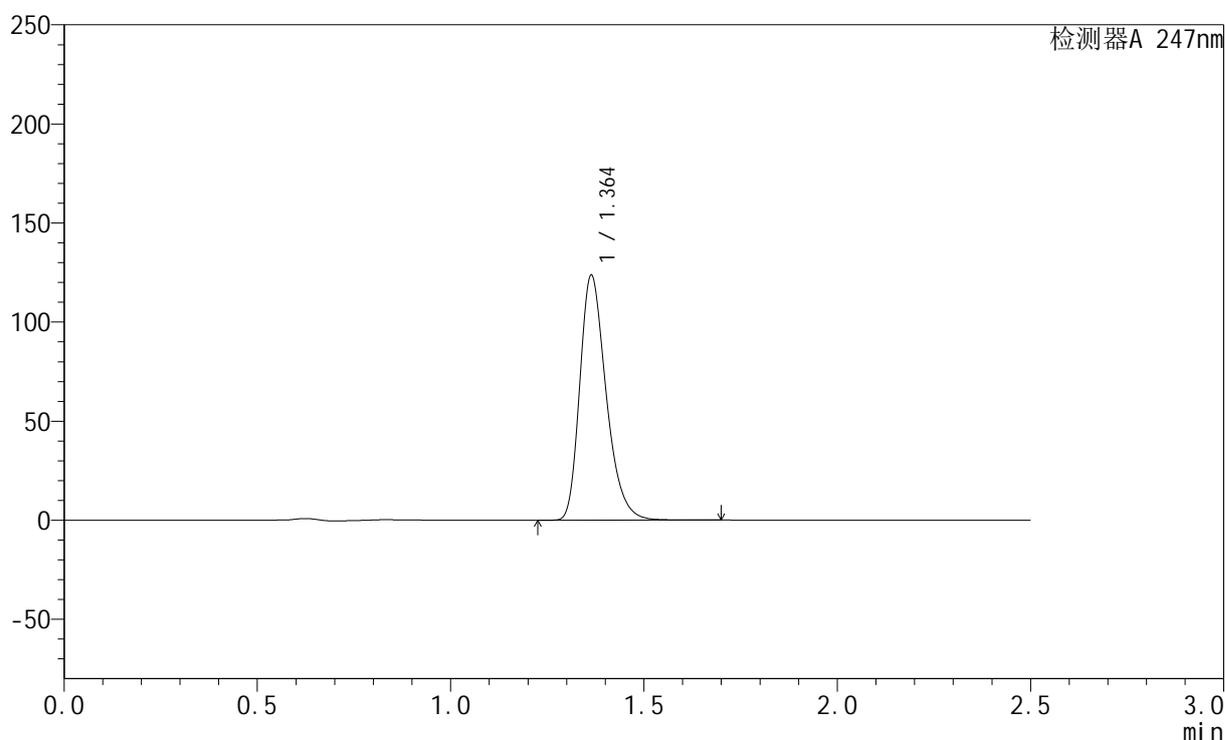
图167 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24062002-2批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30 $^{\circ}$ C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-59/25-855-2 - zzp-24062002-2p-40mg-rcqx-pH6.8jz-jf50z-10min-P6.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 : 4-47
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/27 21:41:12 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/06/28 10:19:09 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	587256	100.000	123651	1954	1.299	--
总计		587256	100.000	123651			

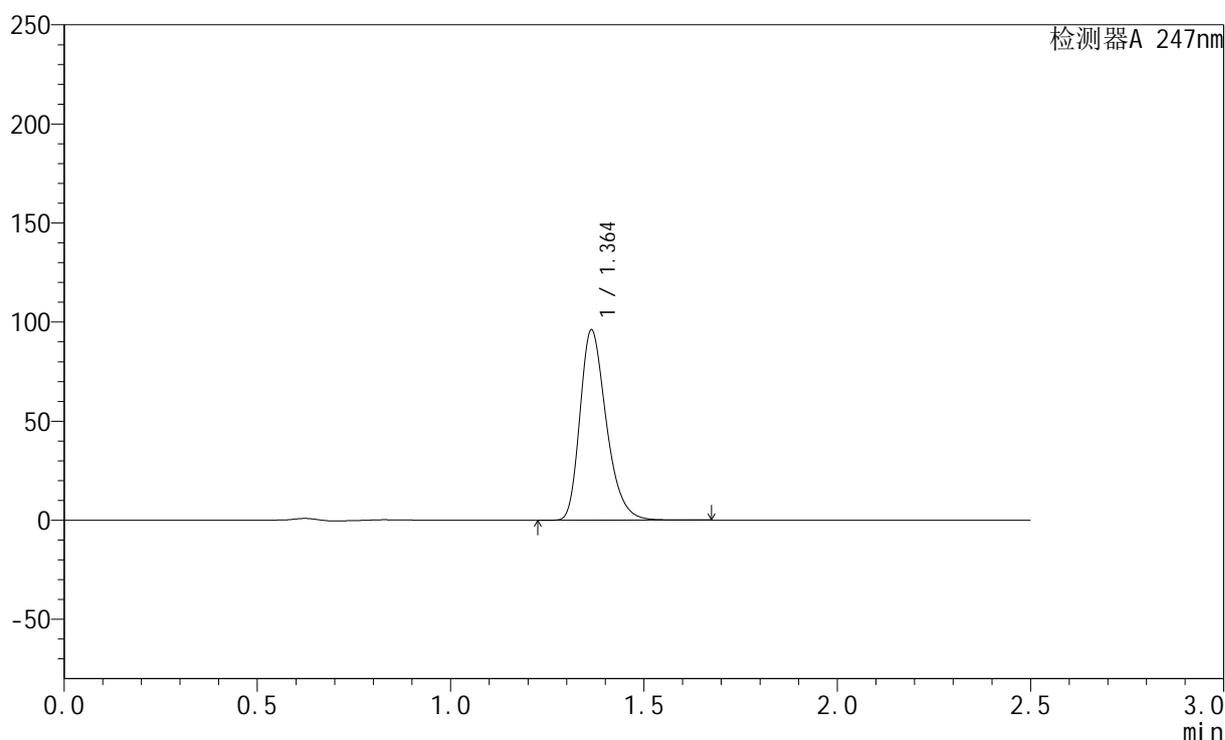
图168 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24062002-2批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30 $^{\circ}$ C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-59/25-856-2 - zzp-24062002-2p-40mg-rcqx-pH6.8jz-jf50z-15min-P1.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 : 4-3
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/27 21:44:05 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/06/28 10:19:11 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

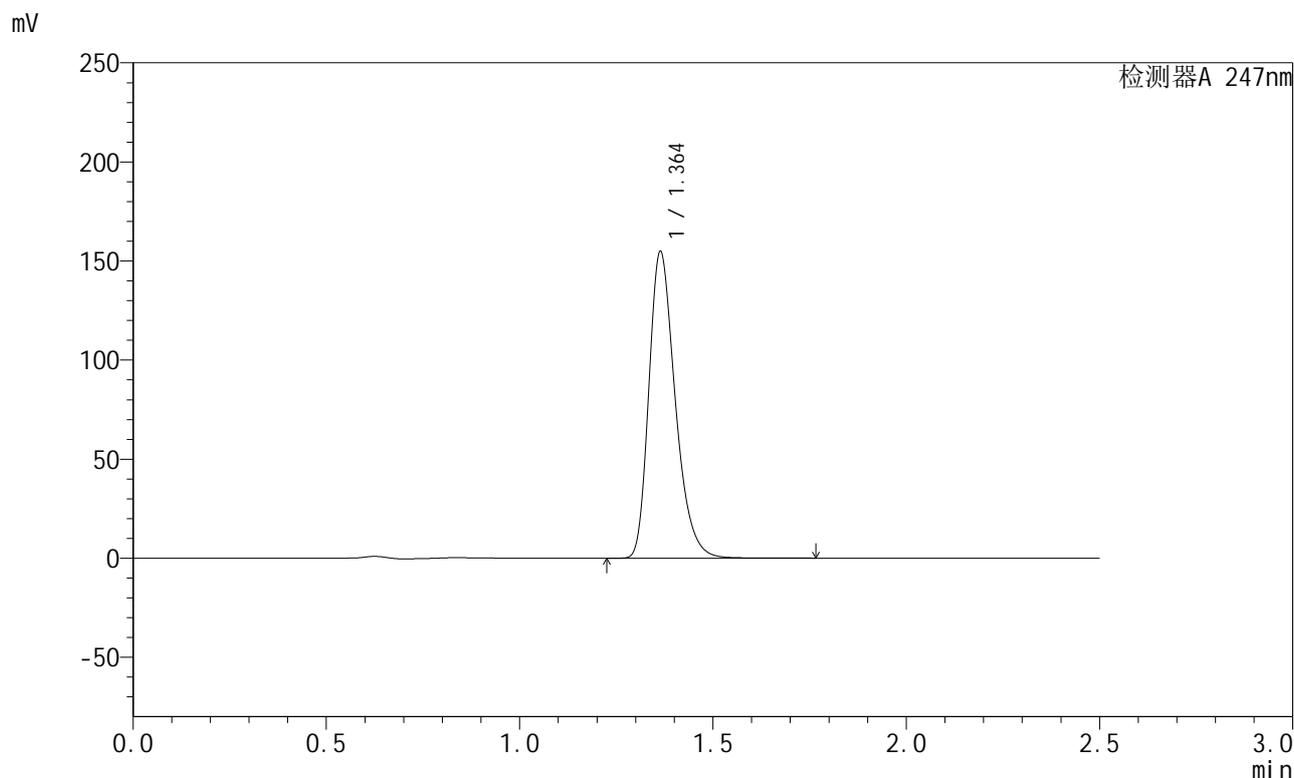
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.364	455849	100.000	96021	1957	1.298	--
总计		455849	100.000	96021			

图169 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24062002-2批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-59/25-857-2 - zzp-24062002-2p-40mg-rcqx-pH6.8jz-jf50z-15min-P2.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 : 4-12
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/27 21:46:57 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/06/28 10:19:14 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

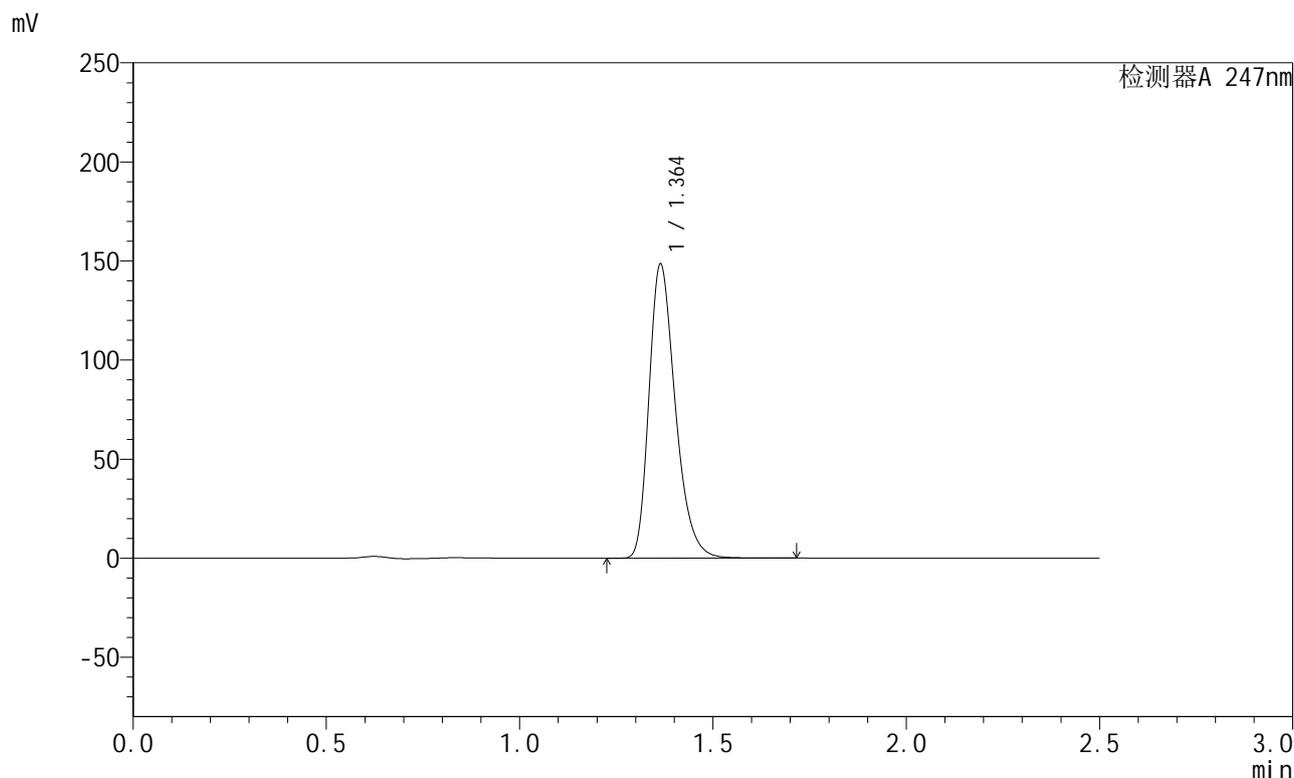
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.364	735354	100.000	154699	1954	1.301	--
总计		735354	100.000	154699			

图170 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24062002-2批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-59/25-858-2 - zzp-24062002-2p-40mg-rcqx-pH6.8jz-jf50z-15min-P3.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 : 4-21
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/27 21:49:50 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/06/28 10:19:17 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

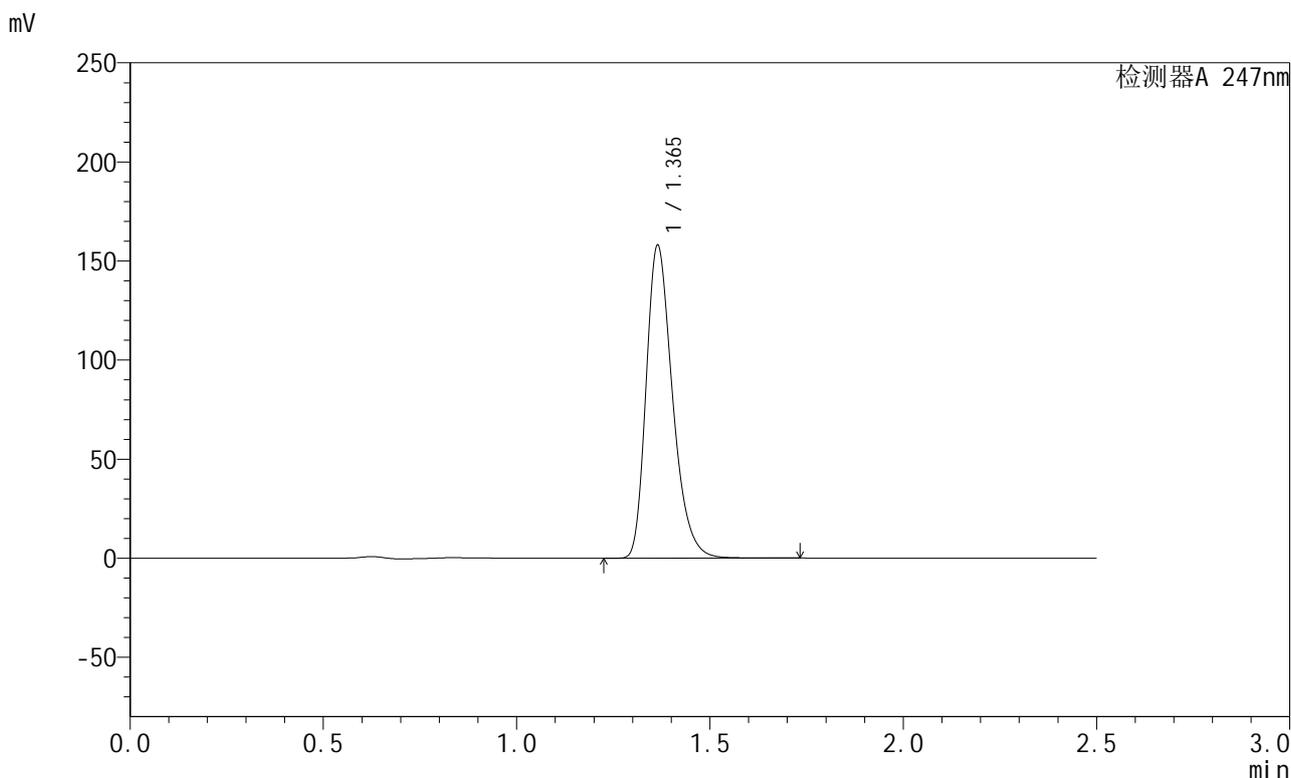
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.364	704829	100.000	148402	1957	1.302	--
总计		704829	100.000	148402			

图171 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24062002-2批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-59/25-859-2 - zzp-24062002-2p-40mg-rcqx-pH6.8jz-jf50z-15min-P4.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 : 4-30
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/27 21:52:42 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/06/28 10:19:19 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	751523	100.000	157775	1948	1.301	--
总计		751523	100.000	157775			

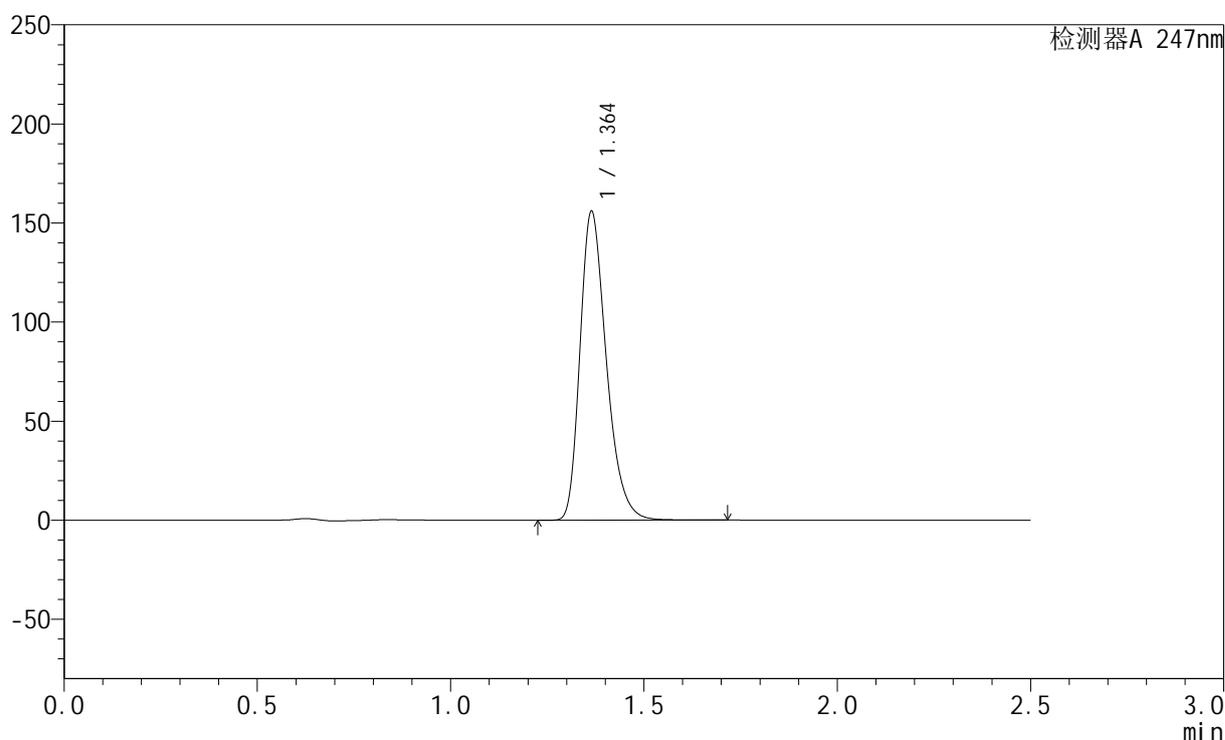
图172 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24062002-2批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-59/25-860-2 - zzp-24062002-2p-40mg-rcqx-pH6.8jz-jf50z-15min-P5.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 : 4-39
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/27 21:55:35 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/06/28 10:19:22 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

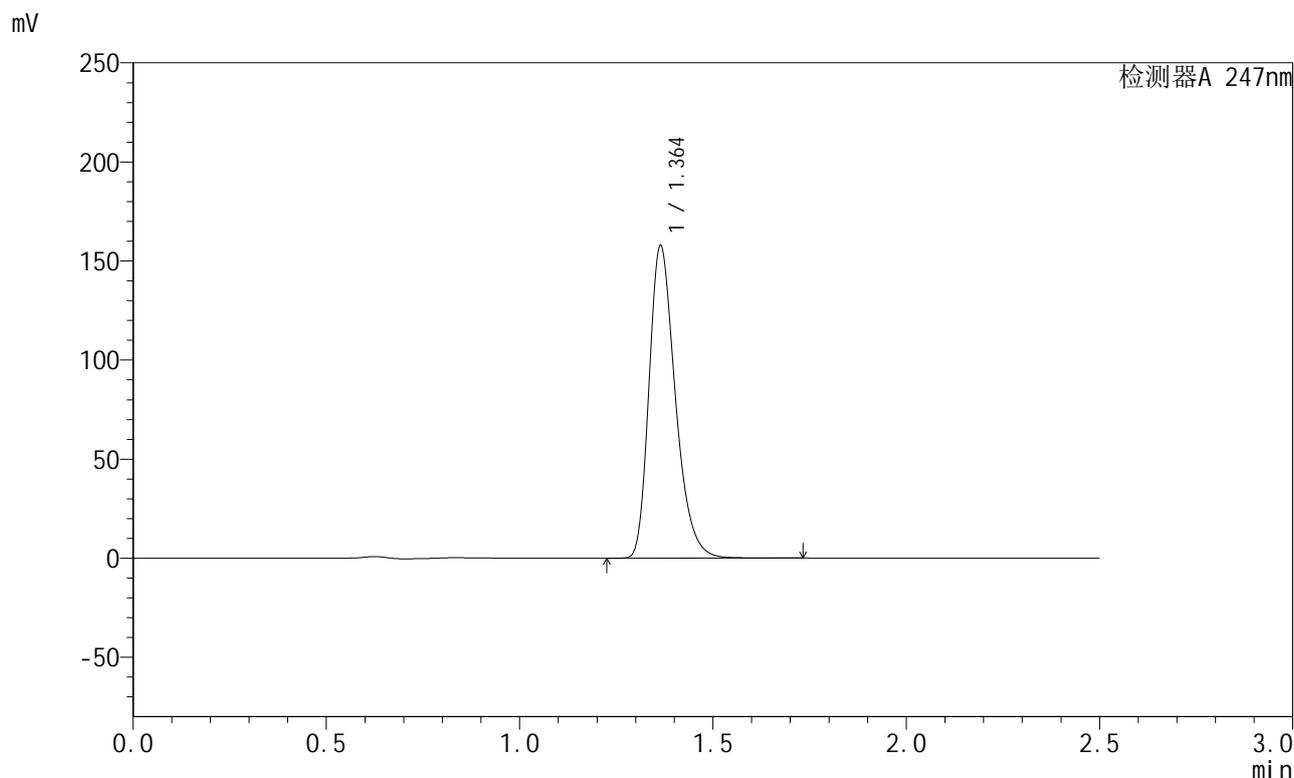
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.364	739510	100.000	155787	1959	1.302	--
总计		739510	100.000	155787			

图173 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24062002-2批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-59/25-861-2 - zzp-24062002-2p-40mg-rcqx-pH6.8jz-jf50z-15min-P6.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 : 4-48
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/27 21:58:27 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/06/28 10:19:25 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

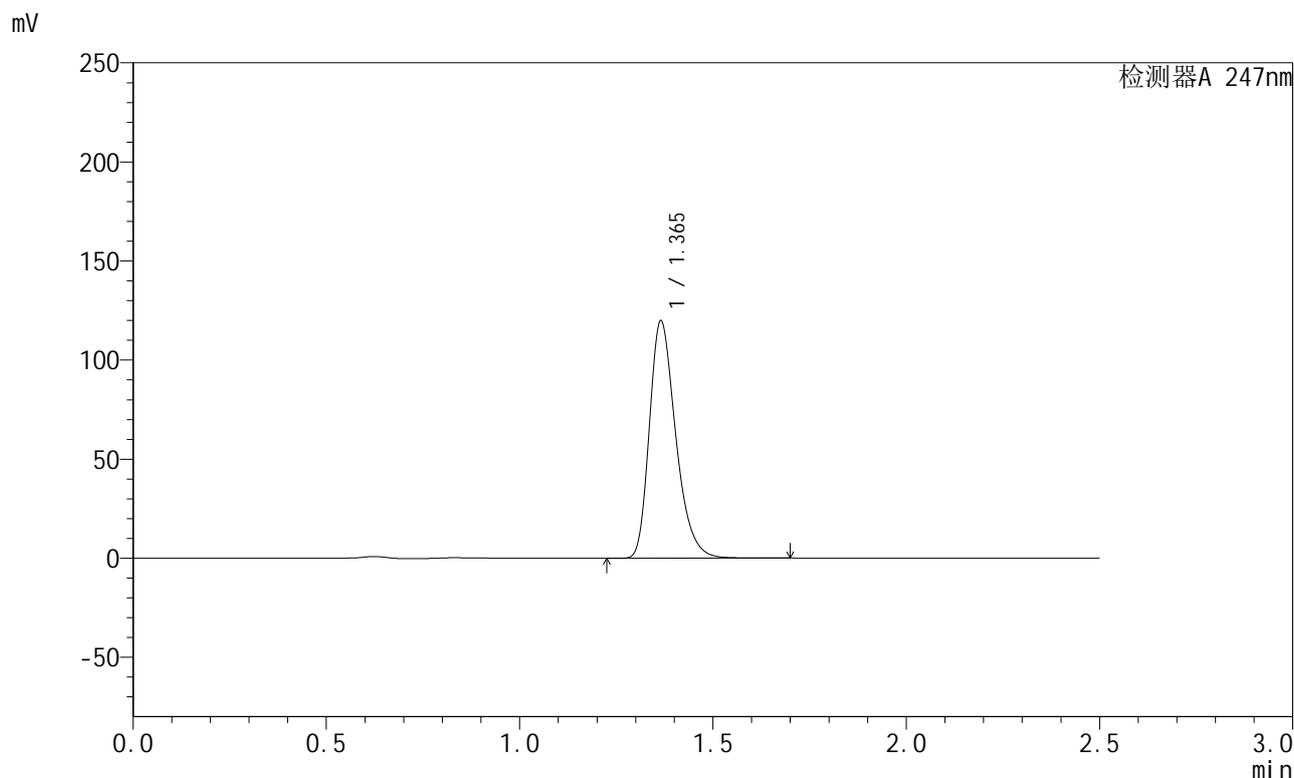
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.364	748561	100.000	157655	1959	1.303	--
总计		748561	100.000	157655			

图174 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24062002-2批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-59/25-862-2 - zzp-24062002-2p-40mg-rcqx-pH6.8jz-jf50z-20min-P1.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 : 4-4
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/27 22:01:20 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/06/28 10:19:27 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	568452	100.000	119554	1962	1.302	--
总计		568452	100.000	119554			

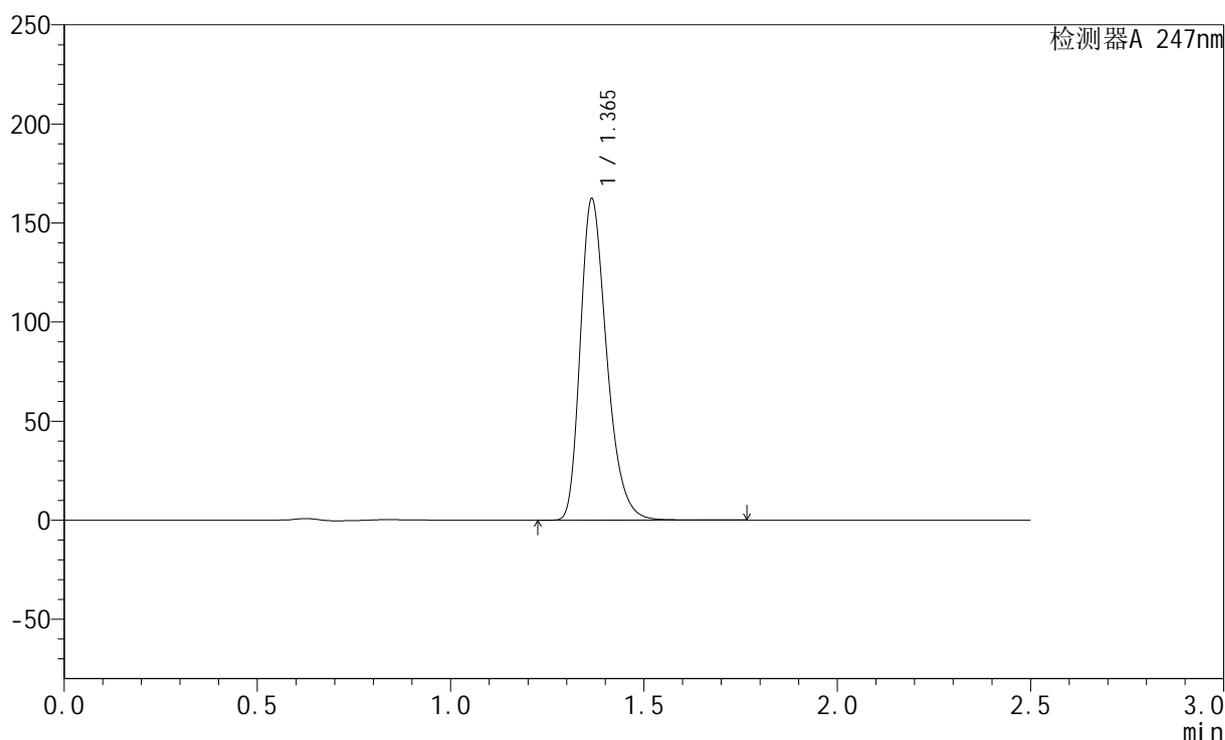
图175 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24062002-2批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30 $^{\circ}$ C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-59/25-863-2 - zzp-24062002-2p-40mg-rcqx-pH6.8jz-jf50z-20min-P2.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 : 4-13
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/27 22:04:13 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/06/28 10:19:30 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

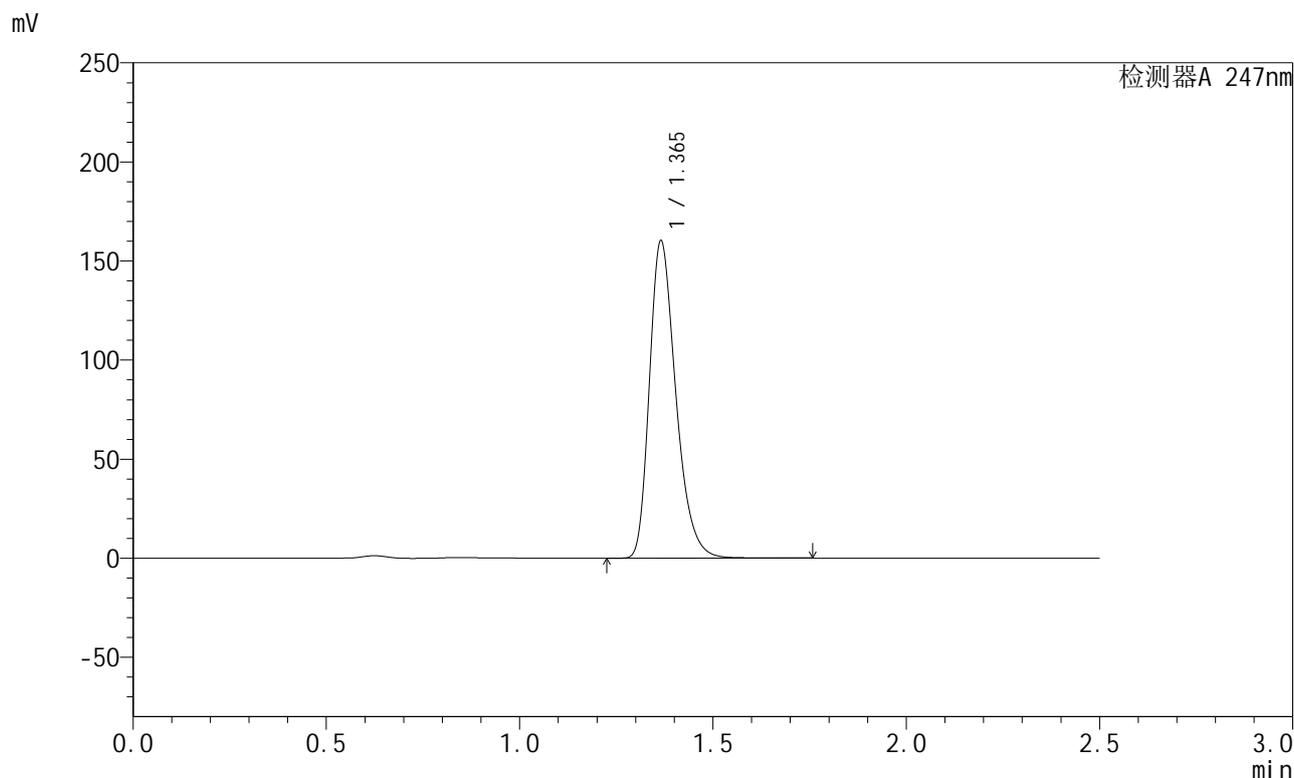
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.365	772146	100.000	161965	1952	1.303	--
总计		772146	100.000	161965			

图176 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24062002-2批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-59/25-864-2 - zzp-24062002-2p-40mg-rcqx-pH6.8jz-jf50z-20min-P3.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 : 4-22
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/27 22:07:06 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/06/28 10:19:33 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

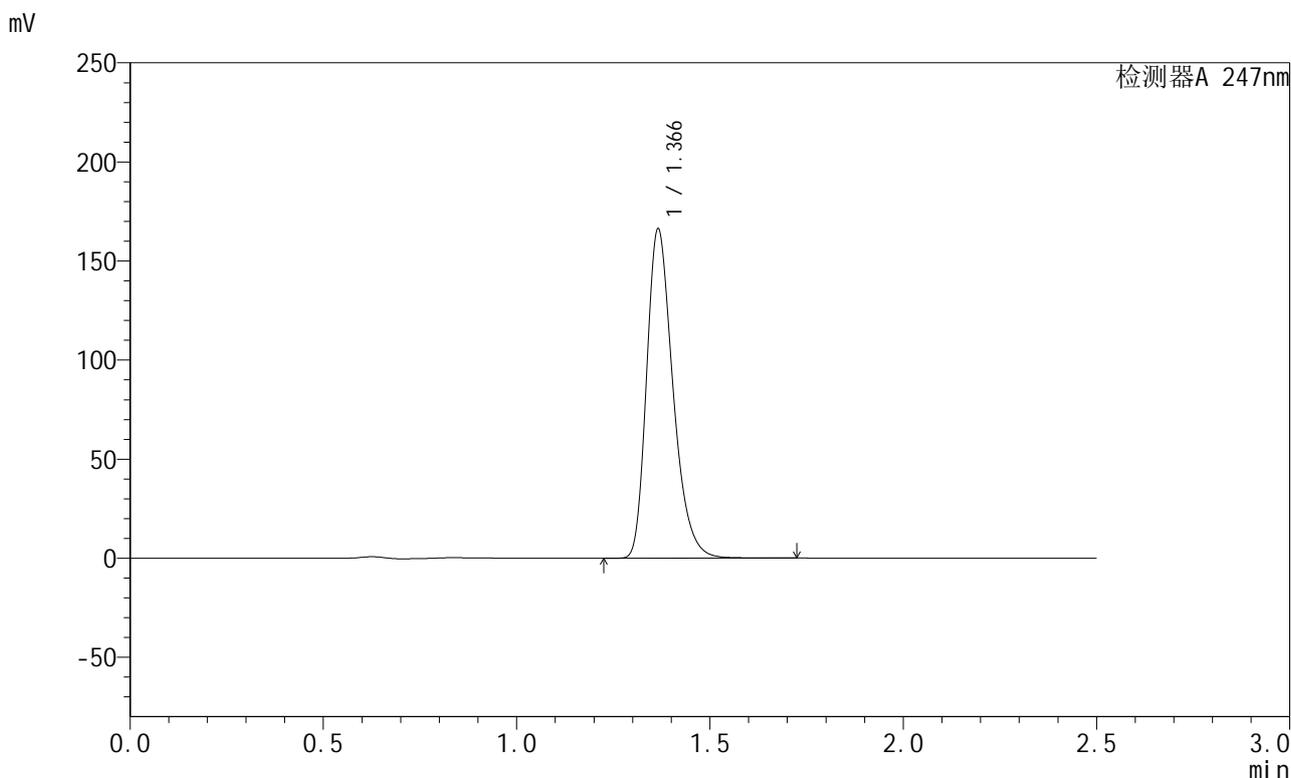
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.365	761748	100.000	159813	1956	1.304	--
总计		761748	100.000	159813			

图177 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24062002-2批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-59/25-865-2 - zzp-24062002-2p-40mg-rcqx-pH6.8jz-jf50z-20min-P4.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 : 4-31
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/27 22:09:59 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/06/28 10:19:35 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

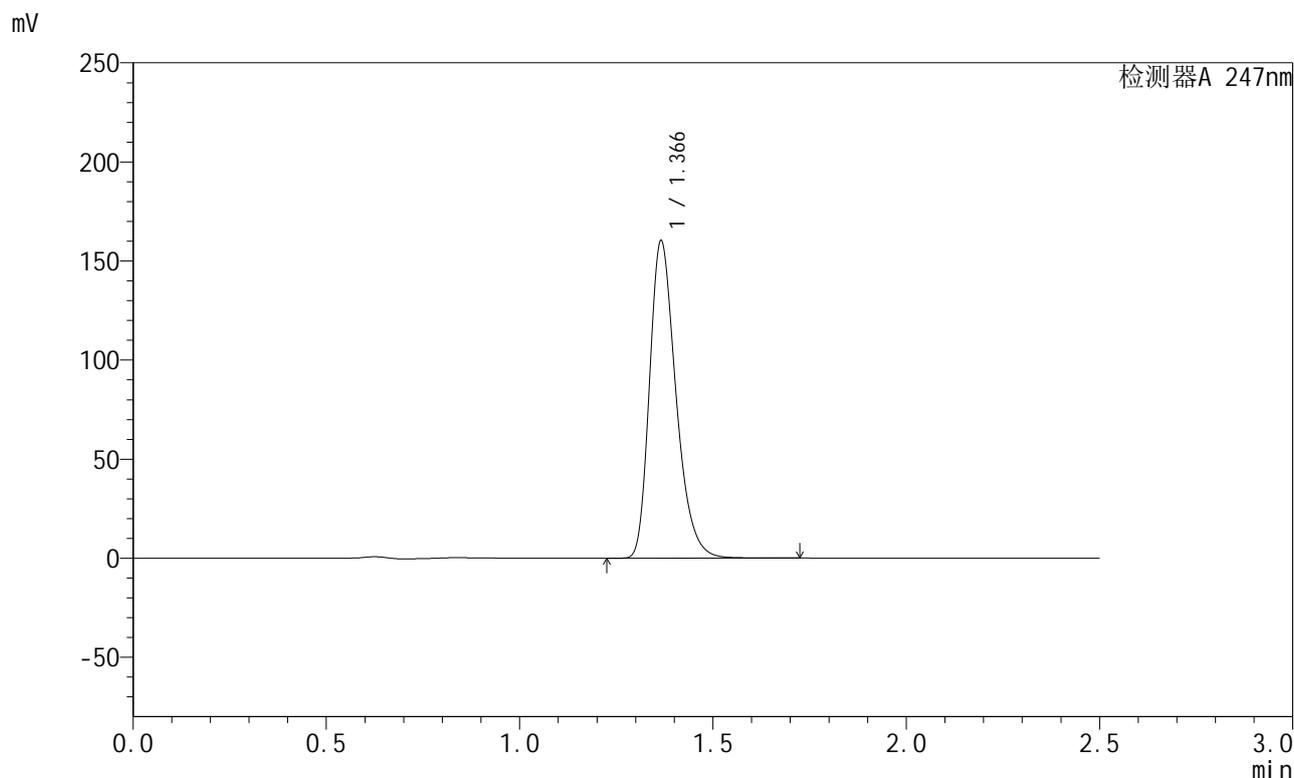
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.366	789492	100.000	165638	1959	1.304	--
总计		789492	100.000	165638			

图178 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24062002-2批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-59/25-866-2 - zzp-24062002-2p-40mg-rcqx-pH6.8jz-jf50z-20min-P5.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 : 4-40
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/27 22:12:51 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/06/28 10:19:39 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	1.366	763011	100.000	159707	1948	1.302	--
总计		763011	100.000	159707			

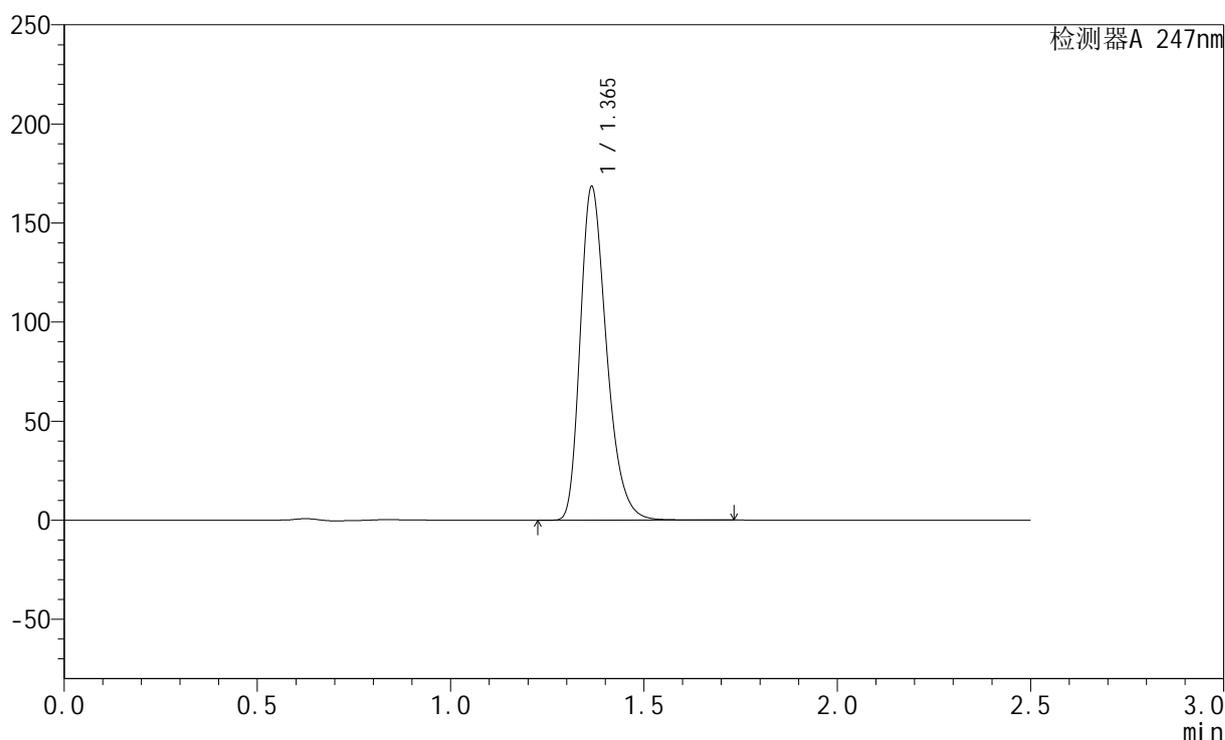
图179 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24062002-2批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30 $^{\circ}$ C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-59/25-867-2 - zzp-24062002-2p-40mg-rcqx-pH6.8jz-jf50z-20min-P6.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 : 4-49
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/27 22:15:44 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/06/28 10:19:41 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

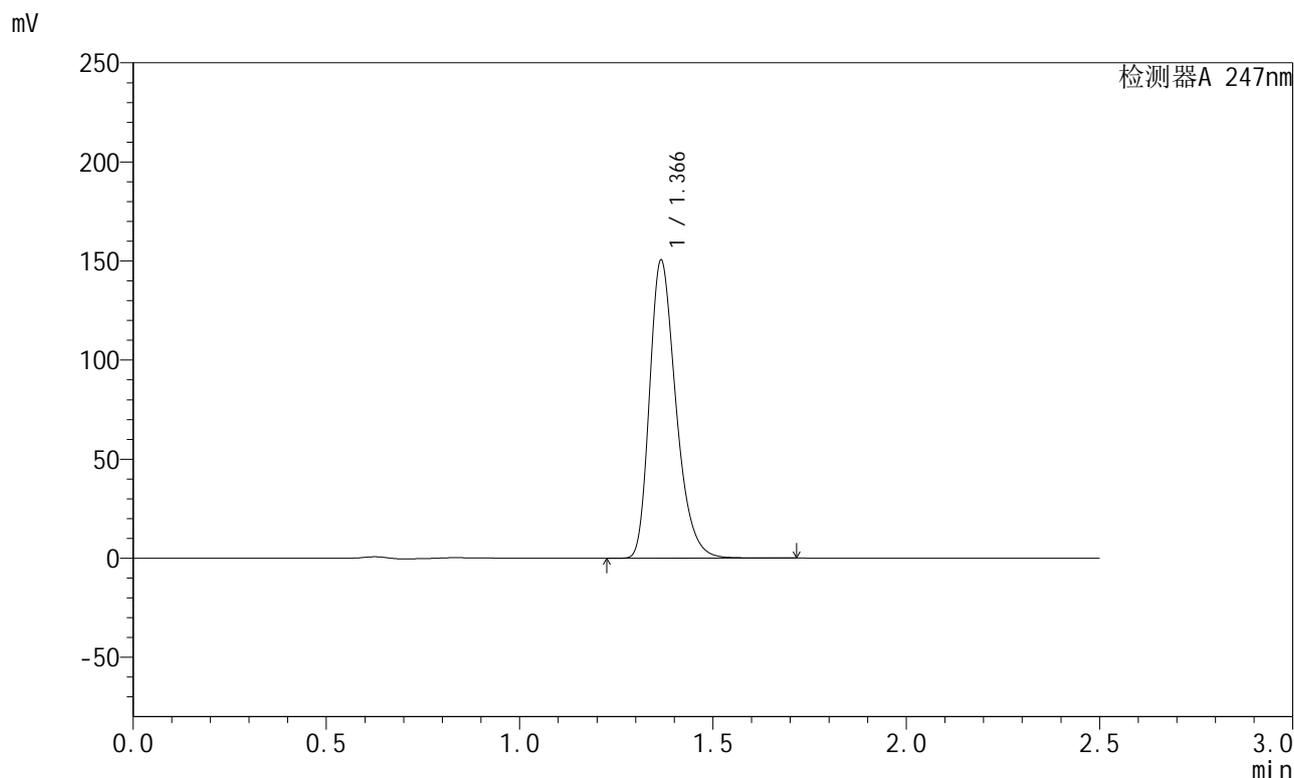
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.365	798610	100.000	168204	1963	1.304	--
总计		798610	100.000	168204			

图180 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24062002-2批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-59/25-868-2 - zzp-24062002-2p-40mg-rcqx-pH6.8jz-jf50z-30min-P1.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 : 4-5
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/27 22:18:37 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/06/28 10:19:44 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	1.366	714768	100.000	149967	1958	1.303	--
总计		714768	100.000	149967			

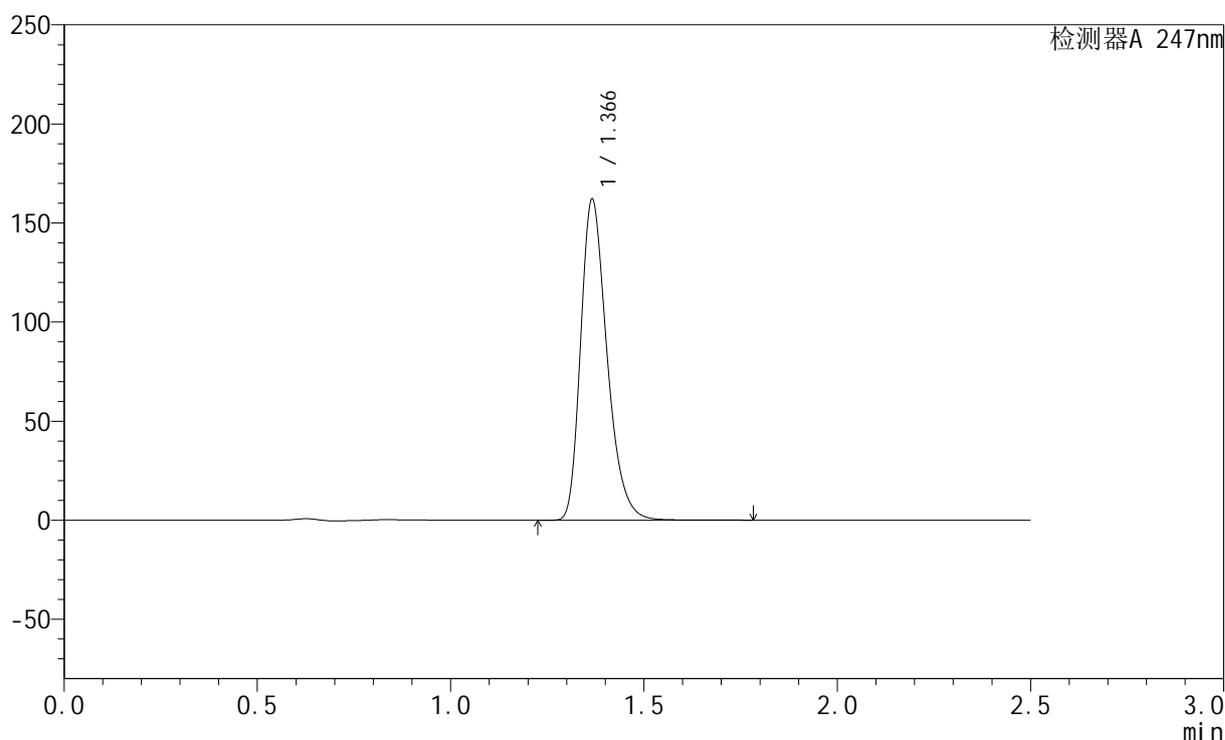
图181 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24062002-2批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-59/25-869-2 - zzp-24062002-2p-40mg-rcqx-pH6.8jz-jf50z-30min-P2.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 : 4-14
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/27 22:21:30 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/06/28 10:19:47 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

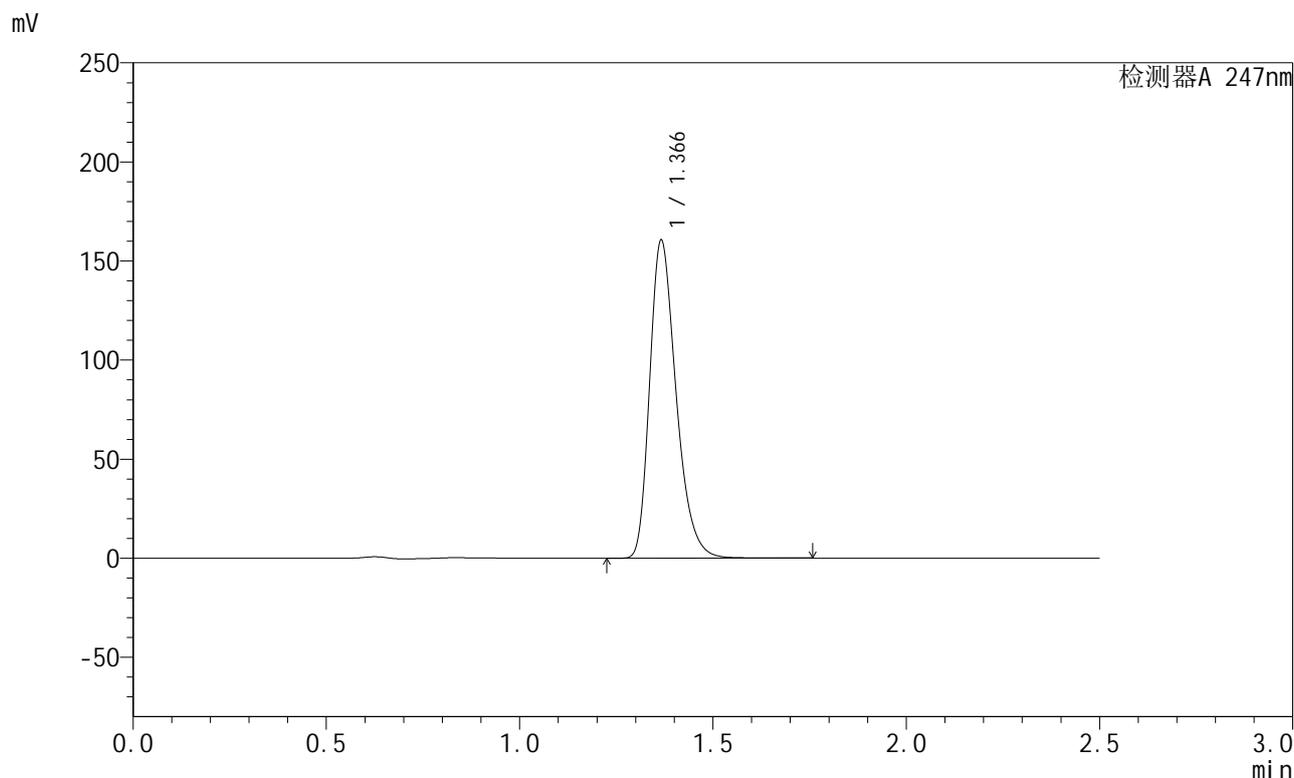
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.366	770717	100.000	161364	1955	1.305	--
总计		770717	100.000	161364			

图182 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24062002-2批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-59/25-870-2 - zzp-24062002-2p-40mg-rcqx-pH6.8jz-jf50z-30min-P3.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 : 4-23
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/27 22:24:23 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/06/28 10:19:50 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

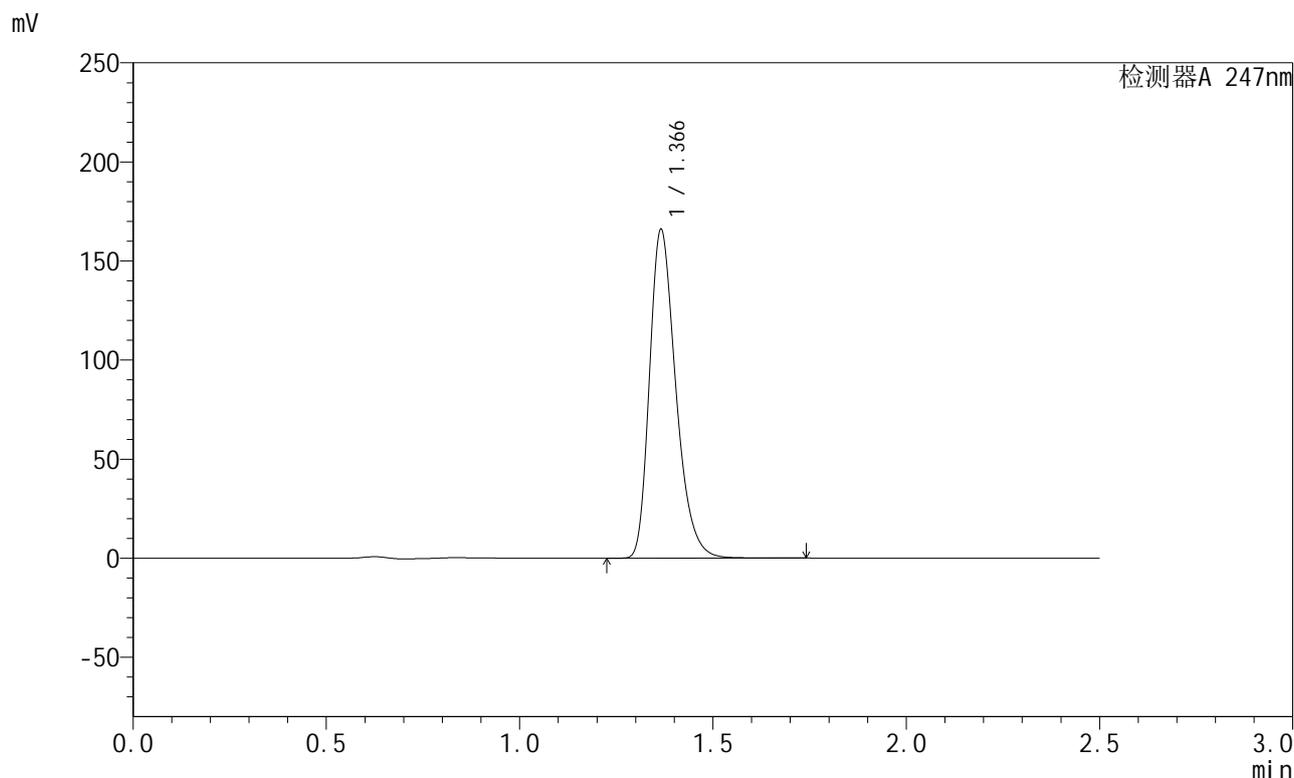
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.366	764303	100.000	159827	1949	1.303	--
总计		764303	100.000	159827			

图183 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24062002-2批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-59/25-871-2 - zzp-24062002-2p-40mg-rcqx-pH6.8jz-jf50z-30min-P4.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 : 4-32
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/27 22:27:15 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/06/28 10:19:53 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

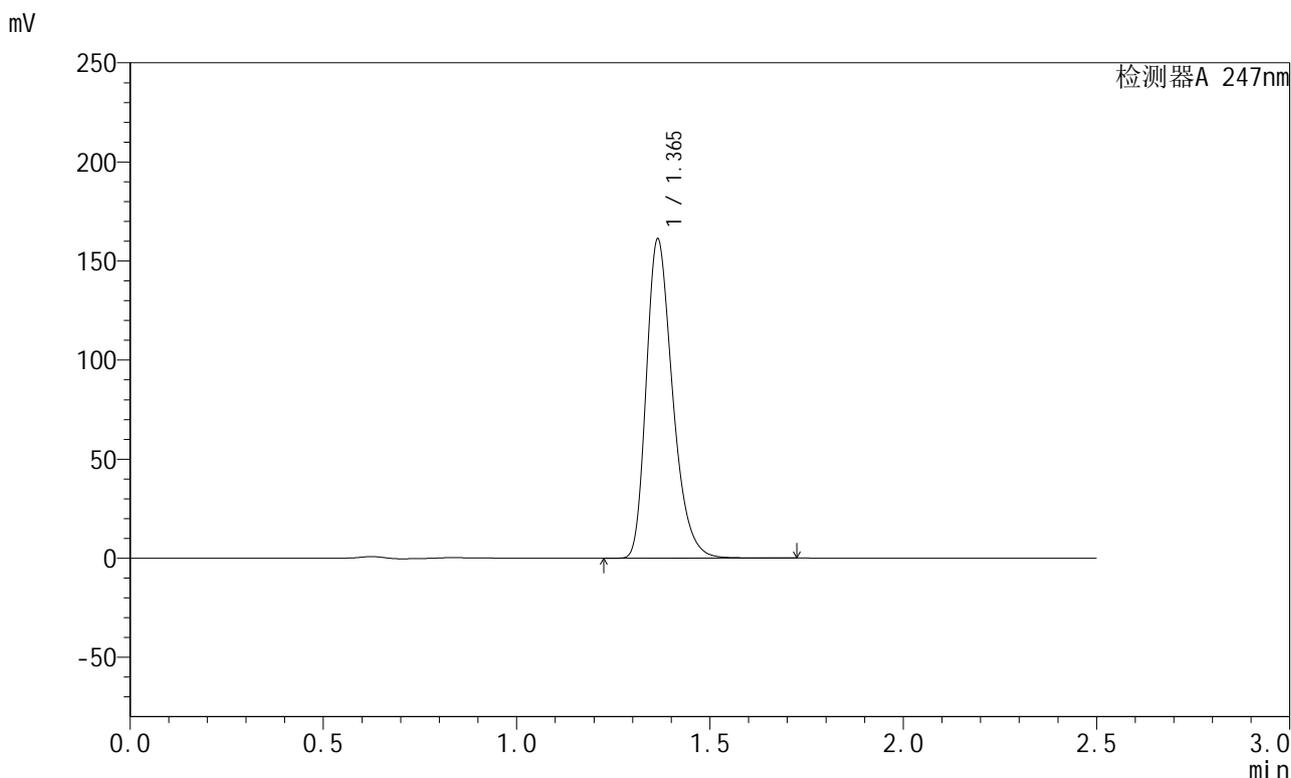
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.366	787747	100.000	165455	1961	1.303	--
总计		787747	100.000	165455			

图184 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24062002-2批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-59/25-872-2 - zzp-24062002-2p-40mg-rcqx-pH6.8jz-jf50z-30min-P5.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 : 4-41
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/27 22:30:07 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/06/28 10:19:55 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

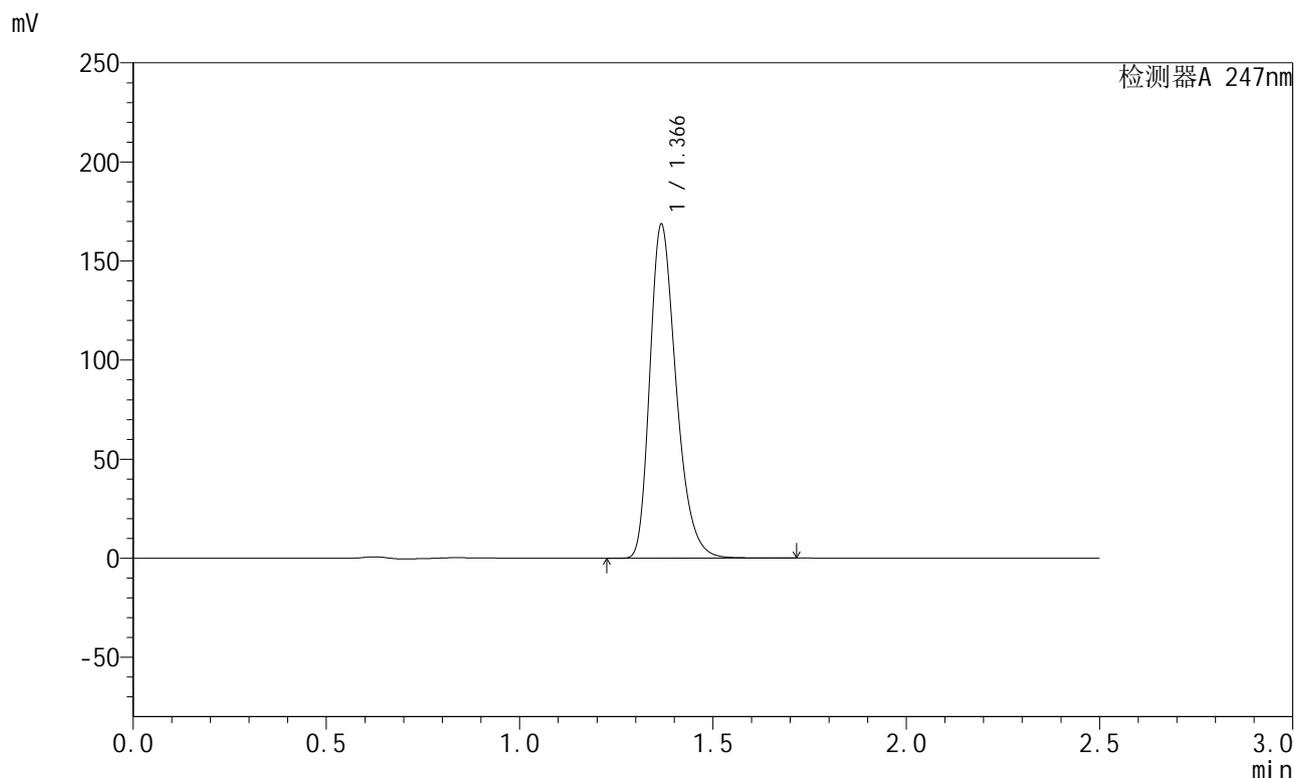
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.365	763382	100.000	160860	1966	1.303	--
总计		763382	100.000	160860			

图185 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24062002-2批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-59/25-873-2 - zzp-24062002-2p-40mg-rcqx-pH6.8jz-jf50z-30min-P6.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 : 4-50
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/27 22:33:00 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/06/28 10:19:58 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	1.366	799364	100.000	167617	1965	1.304	--
总计		799364	100.000	167617			

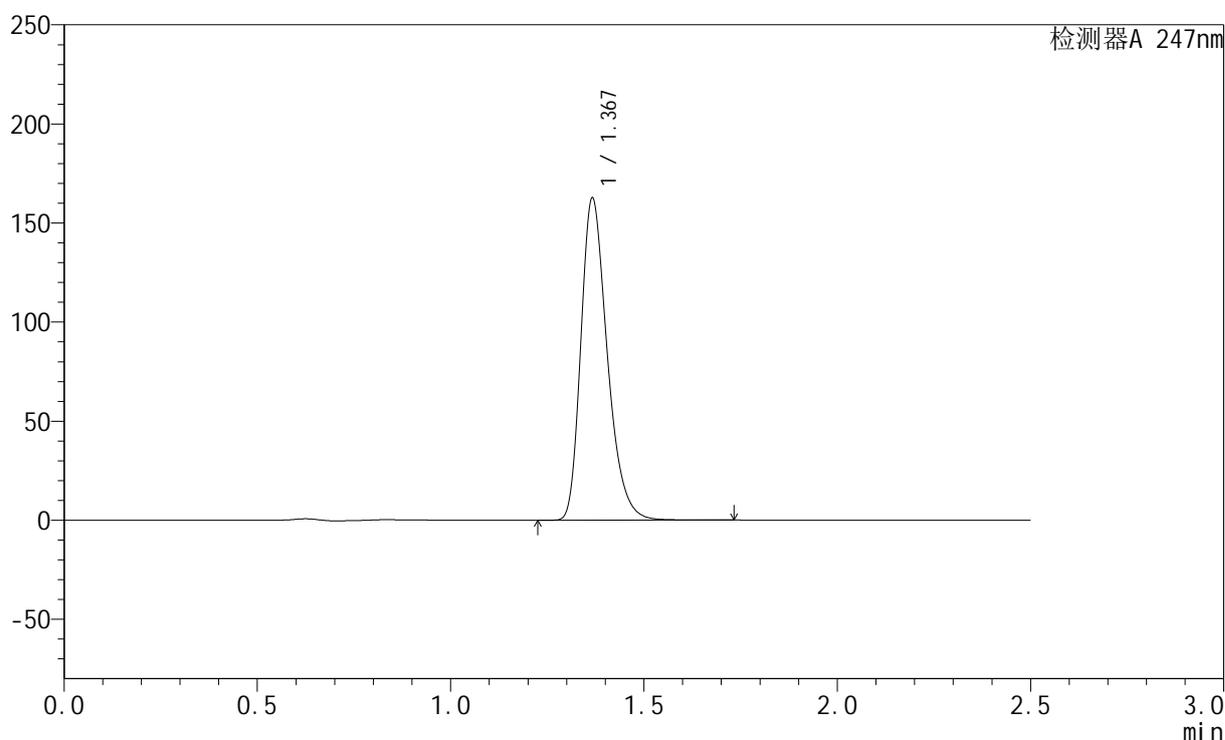
图186 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24062002-2批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-59/25-874-2 - zzp-24062002-2p-40mg-rcqx-pH6.8jz-jf50z-45min-P1.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 : 4-6
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/27 22:35:53 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/06/28 10:20:00 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

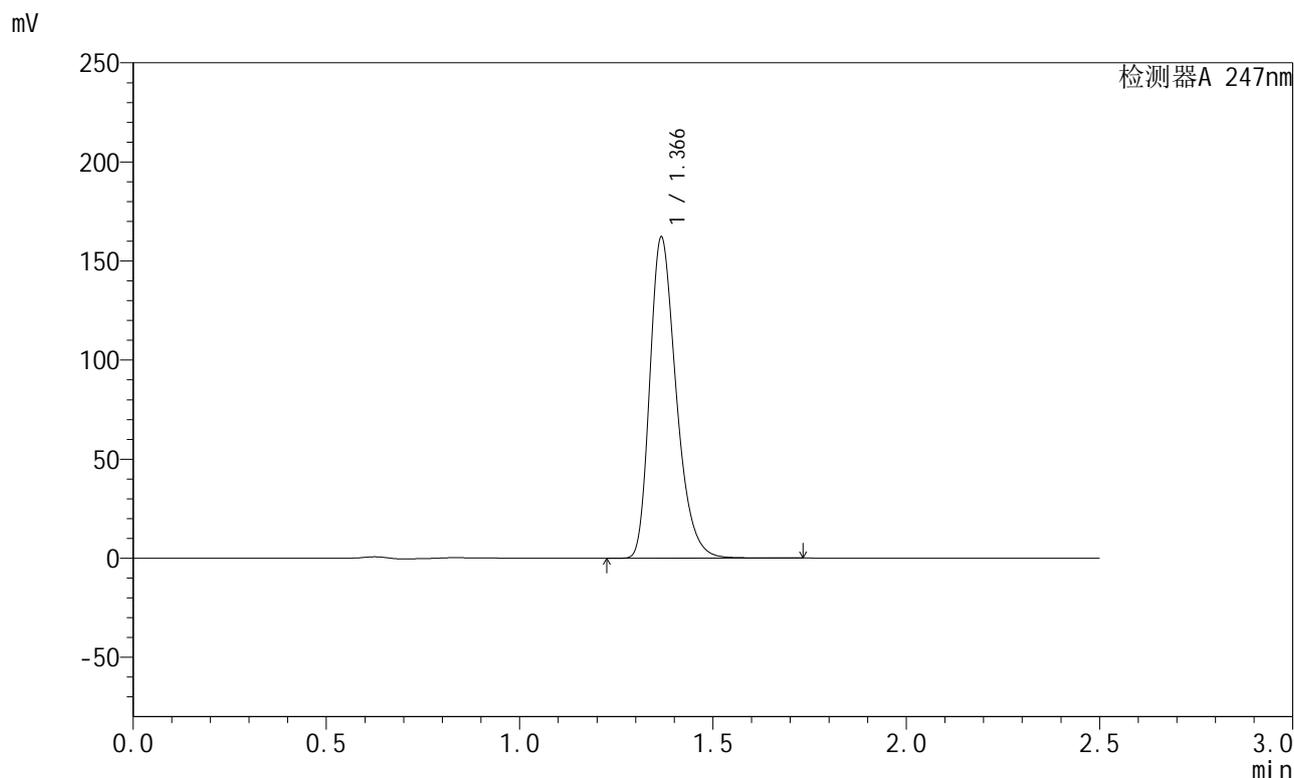
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.367	772876	100.000	161712	1960	1.305	--
总计		772876	100.000	161712			

图187 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24062002-2批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-59/25-875-2 - zzp-24062002-2p-40mg-rcqx-pH6.8jz-jf50z-45min-P2.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 : 4-15
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/27 22:38:46 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/06/28 10:20:03 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	1.366	770043	100.000	161297	1961	1.305	--
总计		770043	100.000	161297			

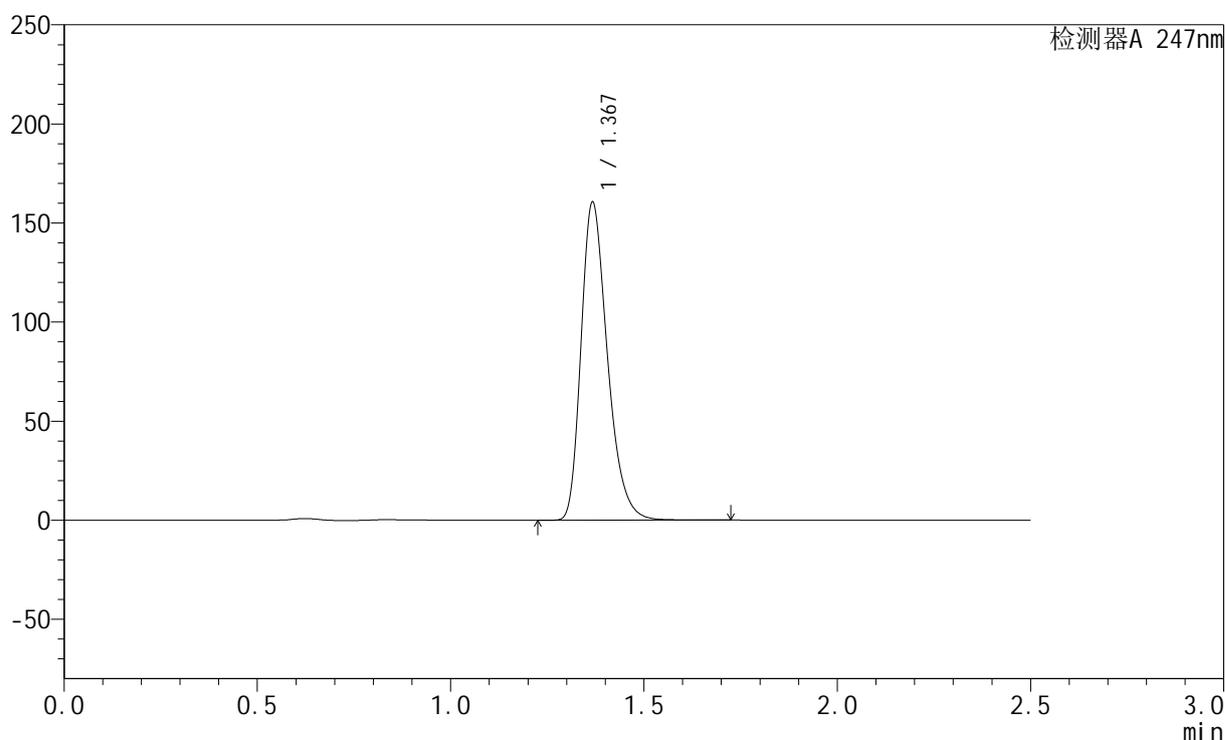
图188 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24062002-2批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30 $^{\circ}$ C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-59/25-876-2 - zzp-24062002-2p-40mg-rcqx-pH6.8jz-jf50z-45min-P3.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 : 4-24
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/27 22:41:40 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/06/28 10:20:06 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

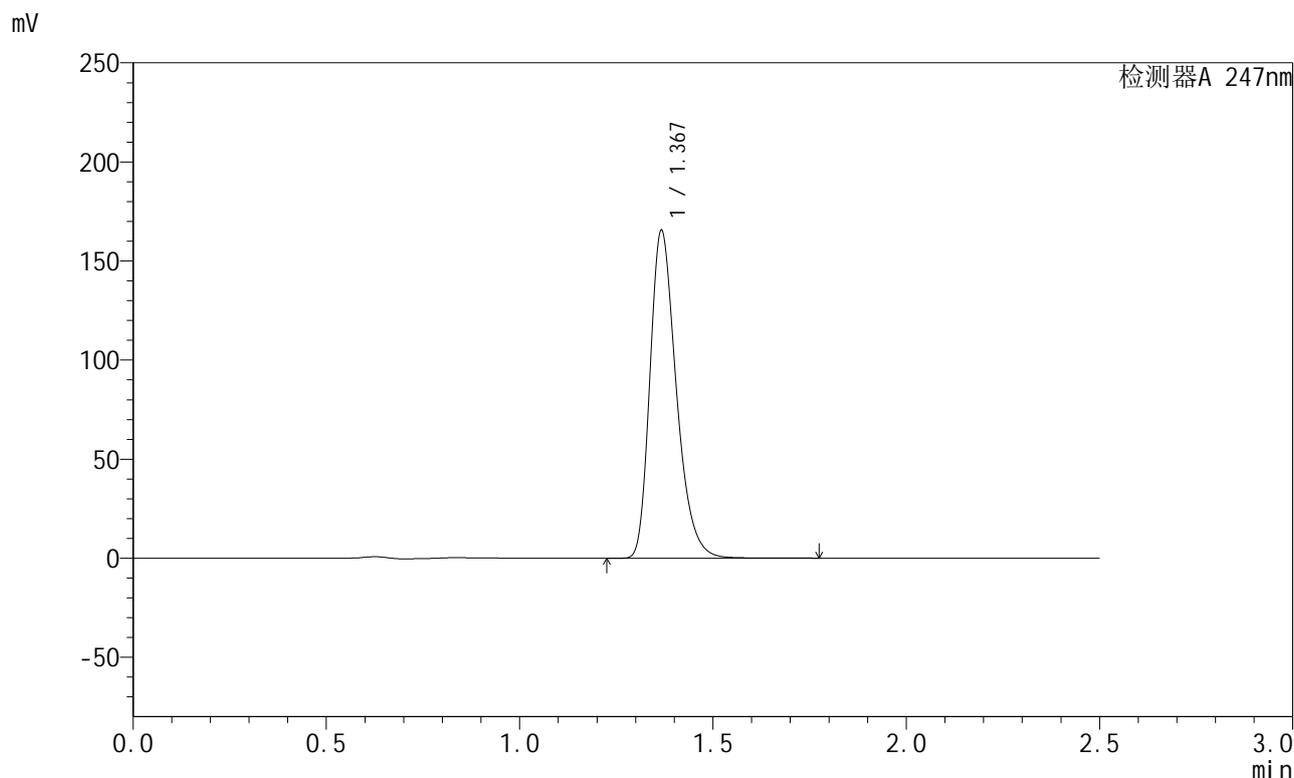
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.367	762219	100.000	159339	1964	1.304	--
总计		762219	100.000	159339			

图189 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24062002-2批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-59/25-877-2 - zzp-24062002-2p-40mg-rcqx-pH6.8jz-jf50z-45min-P4.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 : 4-33
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/27 22:44:33 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/06/28 10:20:08 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	1.367	786769	100.000	164385	1959	1.306	--
总计		786769	100.000	164385			

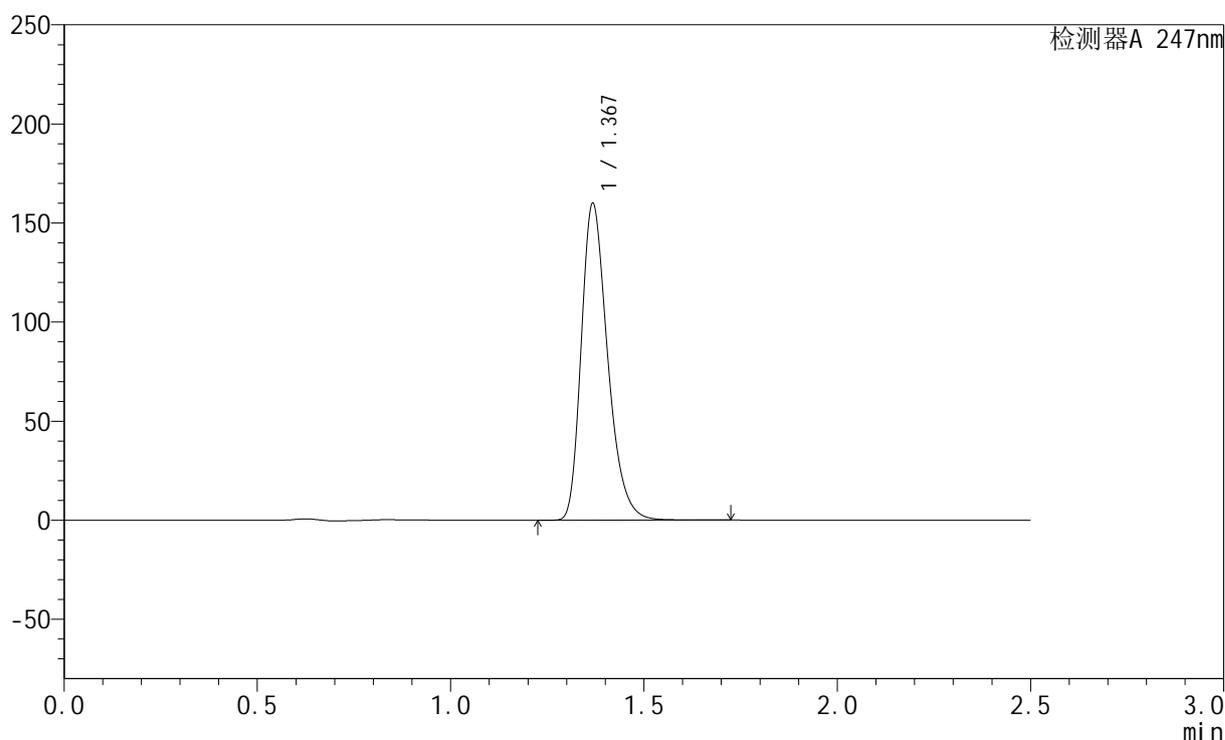
图190 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24062002-2批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-59/25-878-2 - zzp-24062002-2p-40mg-rcqx-pH6.8jz-jf50z-45min-P5.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 : 4-42
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/27 22:47:26 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/06/28 10:20:11 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	1.367	761055	100.000	158369	1956	1.304	--
总计		761055	100.000	158369			

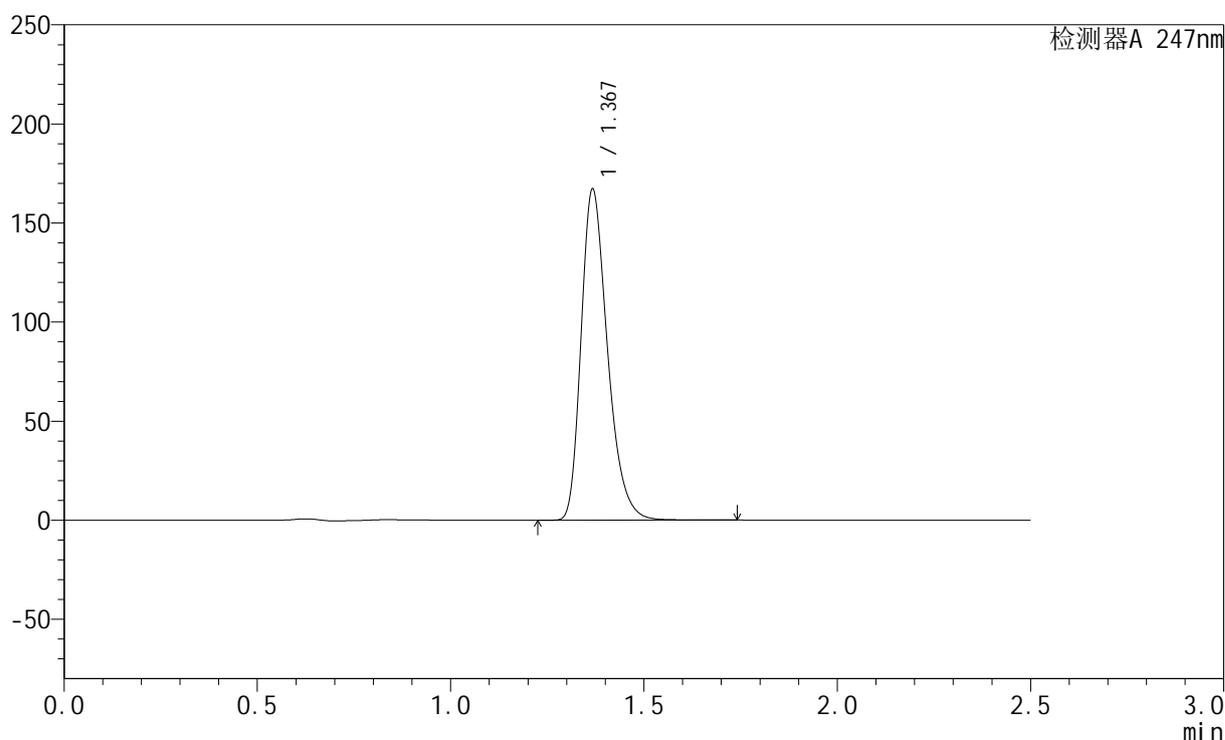
图191 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24062002-2批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-59/25-879-2 - zzp-24062002-2p-40mg-rcqx-pH6.8jz-jf50z-45min-P6.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 : 4-51
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/27 22:50:19 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/06/28 10:20:13 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	1.367	794176	100.000	165815	1962	1.306	--
总计		794176	100.000	165815			

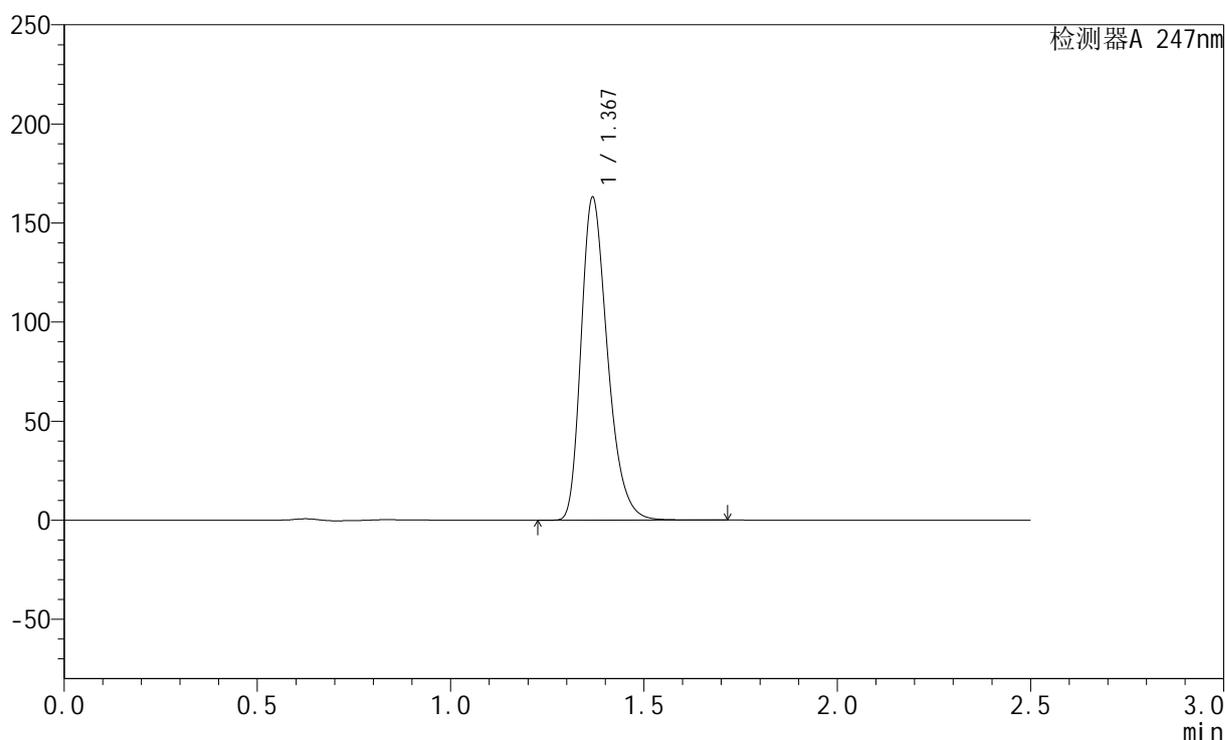
图192 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24062002-2批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-59/25-880-2 - zzp-24062002-2p-40mg-rcqx-pH6.8jz-jf50z-jxzs-P1.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 : 4-7
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/27 22:53:12 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/06/28 10:20:16 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	1.367	775861	100.000	161667	1954	1.305	--
总计		775861	100.000	161667			

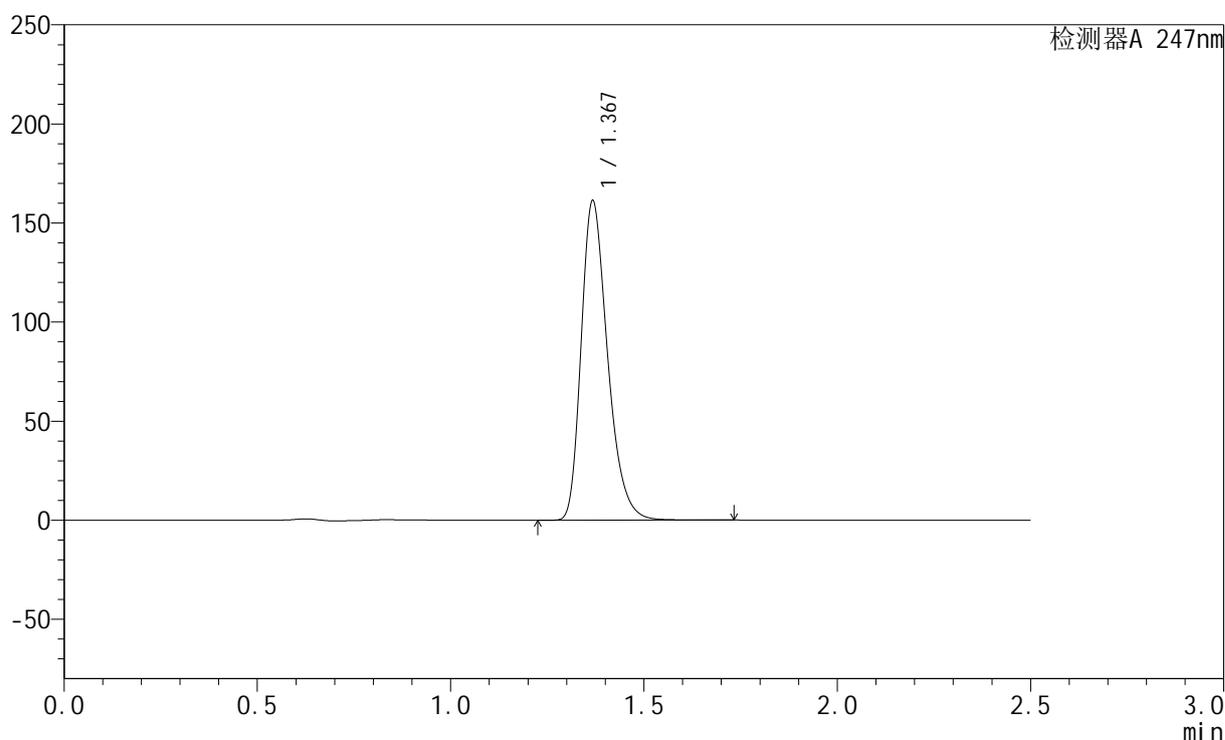
图193 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24062002-2批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30 $^{\circ}$ C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-59/25-881-2 - zzp-24062002-2p-40mg-rcqx-pH6.8jz-jf50z-jxzs-P2.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 : 4-16
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/27 22:56:06 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/06/28 10:20:18 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	1.367	766503	100.000	159843	1961	1.305	--
总计		766503	100.000	159843			

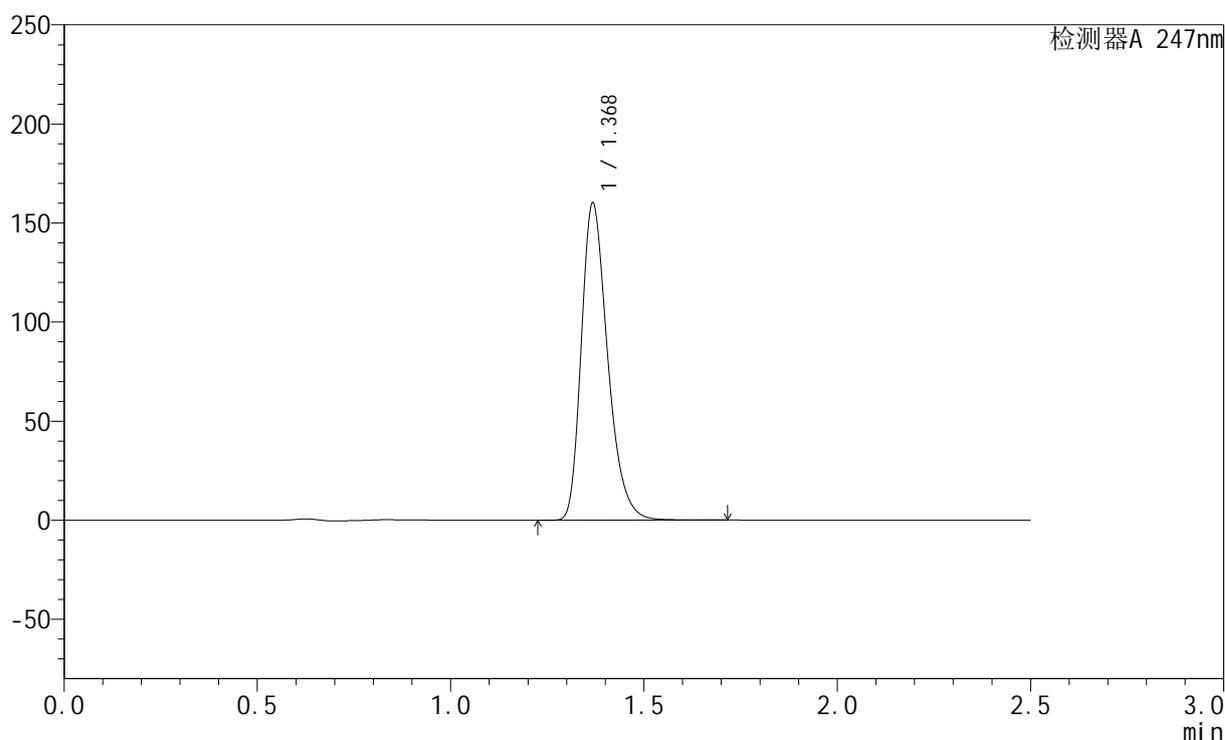
图194 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24062002-2批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-59/25-882-2 - zzp-24062002-2p-40mg-rcqx-pH6.8jz-jf50z-jxzs-P3.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 : 4-25
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/27 22:58:59 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/06/28 10:20:21 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	1.368	760212	100.000	158489	1964	1.305	--
总计		760212	100.000	158489			

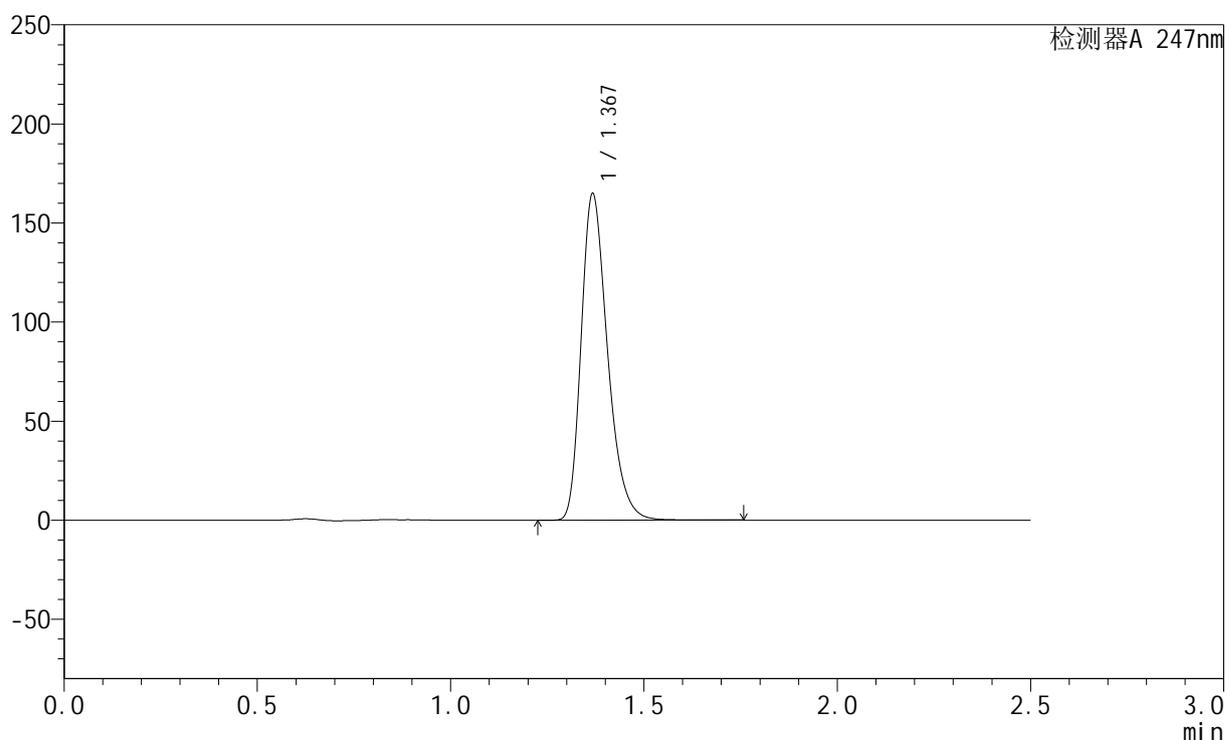
图195 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24062002-2批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-59/25-883-2 - zzp-24062002-2p-40mg-rcqx-pH6.8jz-jf50z-jxzs-P4.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 : 4-34
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/27 23:01:52 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/06/28 10:20:24 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	1.367	783626	100.000	163418	1961	1.305	--
总计		783626	100.000	163418			

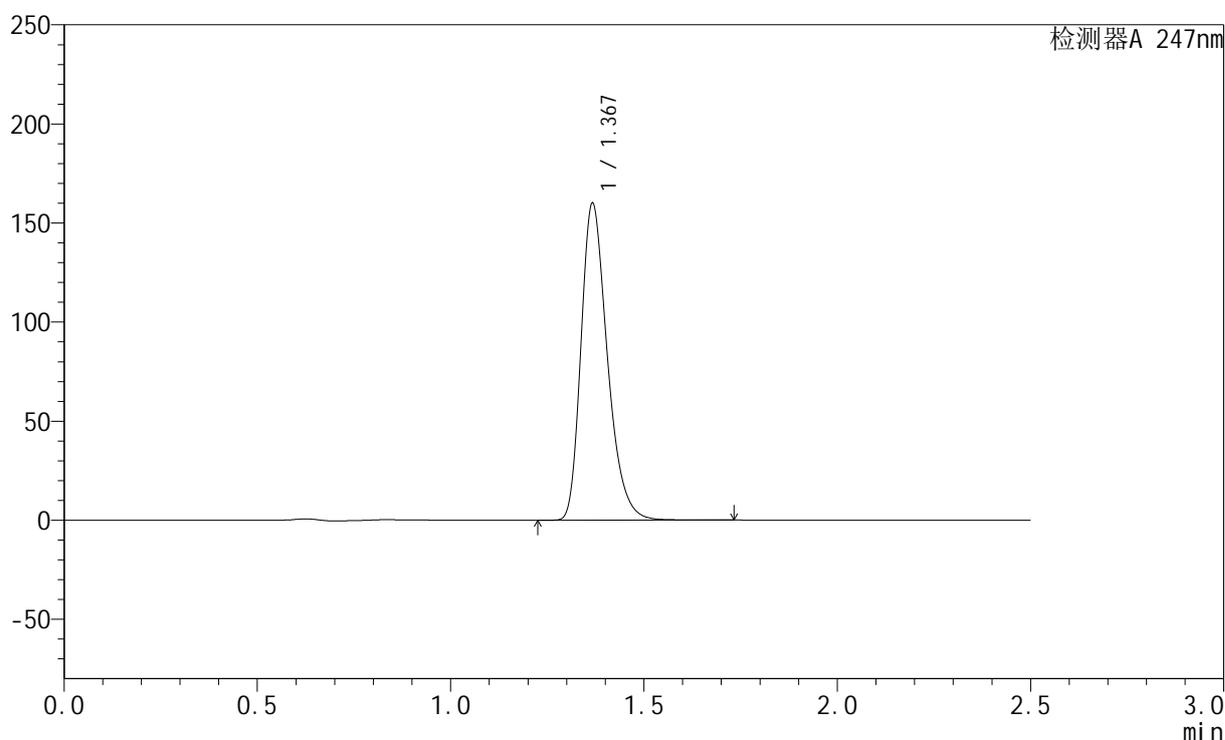
图196 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24062002-2批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-59/25-884-2 - zzp-24062002-2p-40mg-rcqx-pH6.8jz-jf50z-jxzs-P5.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 : 4-43
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/27 23:04:46 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/06/28 10:20:26 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	1.367	759587	100.000	158911	1965	1.306	--
总计		759587	100.000	158911			

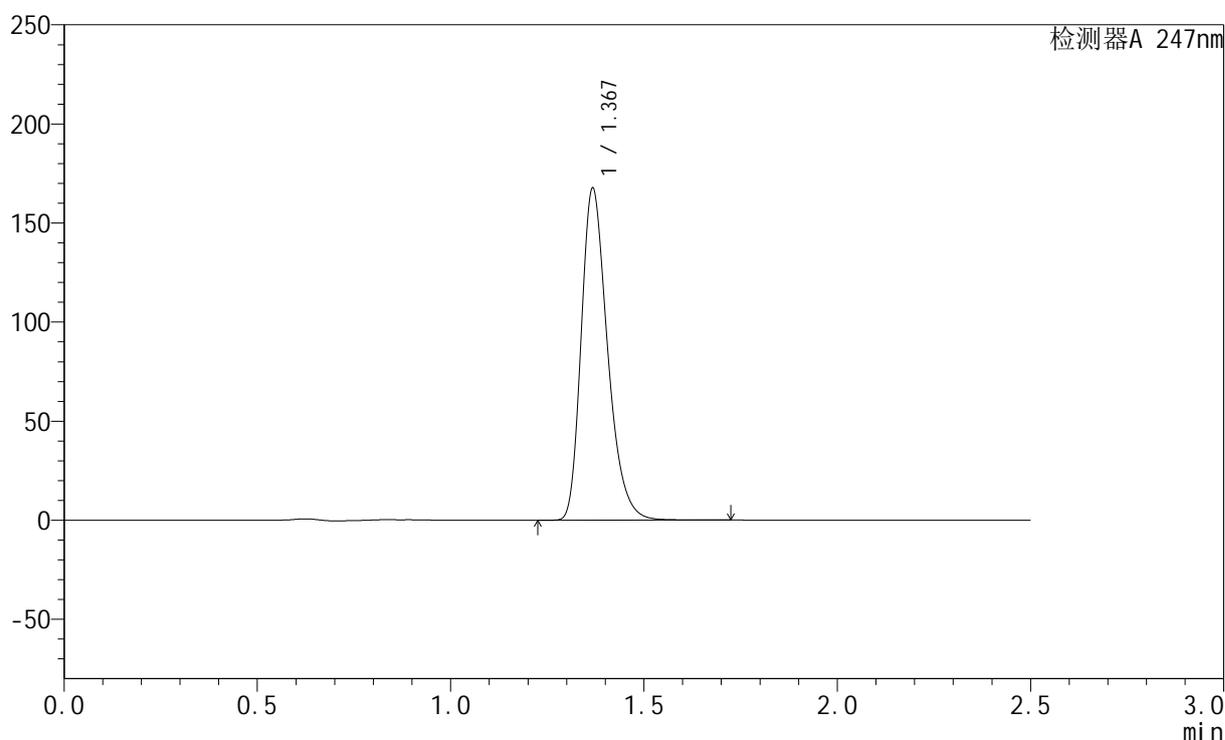
图197 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24062002-2批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-59/25-885-2 - zzp-24062002-2p-40mg-rcqx-pH6.8jz-jf50z-jxzs-P6.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 : 4-52
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/27 23:07:39 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/06/28 10:20:29 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	1.367	796172	100.000	166076	1963	1.305	--
总计		796172	100.000	166076			

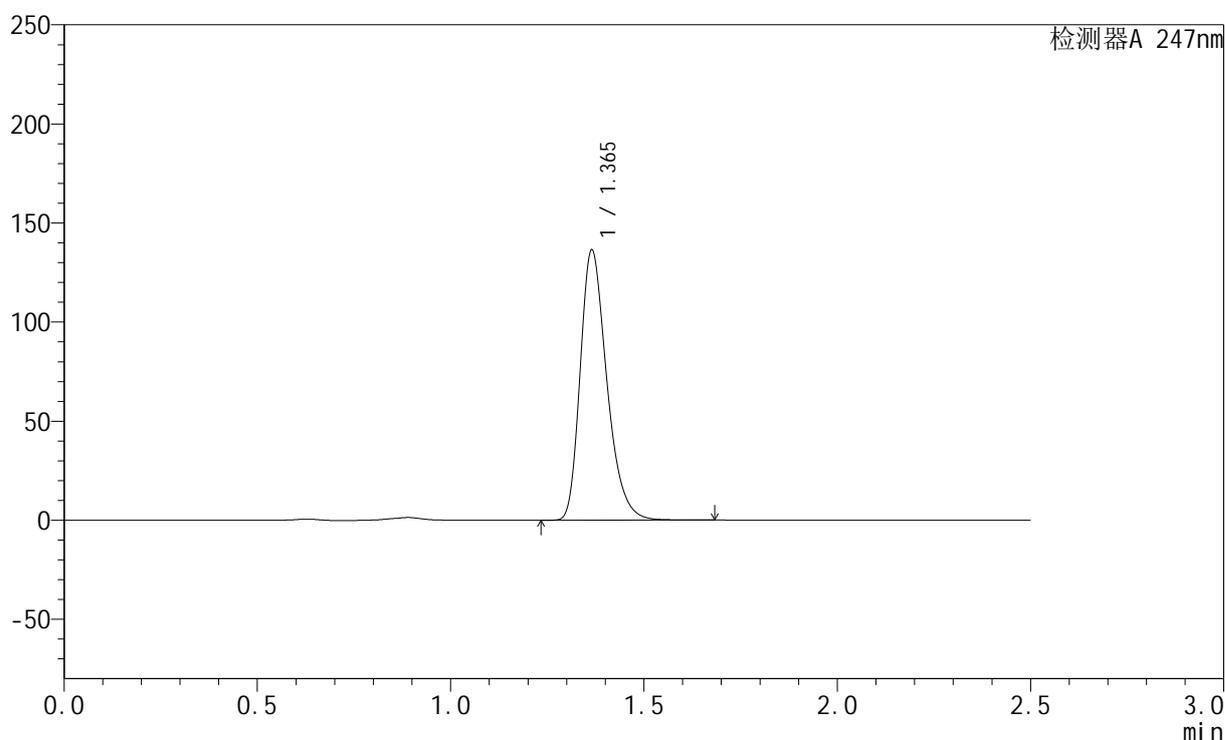
图198 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24062002-2批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30 $^{\circ}$ C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-59/25-886-2 - zzp-24062002-2p-40mg-rcqx-pH6.8jz-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 : 4-27
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/27 23:10:32 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/06/28 10:20:32 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	1.365	653809	100.000	136145	1922	1.304	--
总计		653809	100.000	136145			

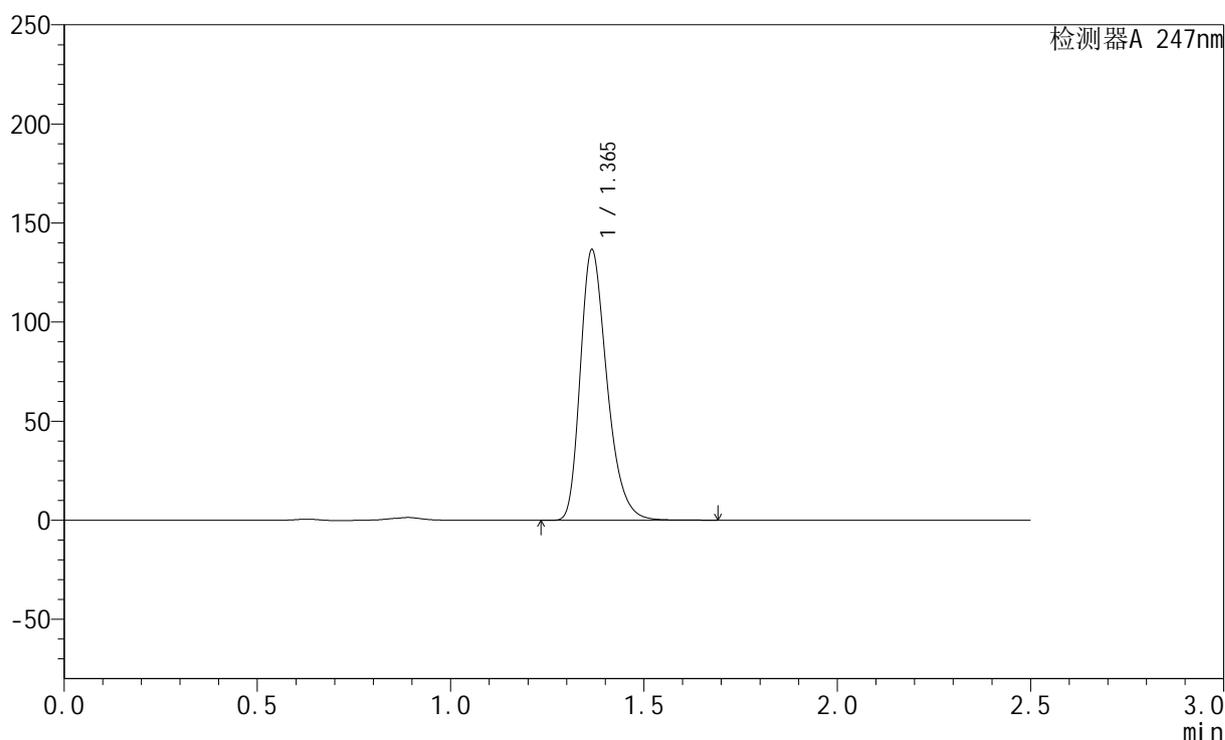
图199 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24062002-2批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
 对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-59/25-887-2 - zzp-24062002-2p-40mg-rcqx-pH6.8jz-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 : 4-27
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/27 23:13:26 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/06/28 10:20:34 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	1.365	654720	100.000	136247	1923	1.305	--
总计		654720	100.000	136247			

图200 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24062002-2批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
 对照品溶液-2-2