

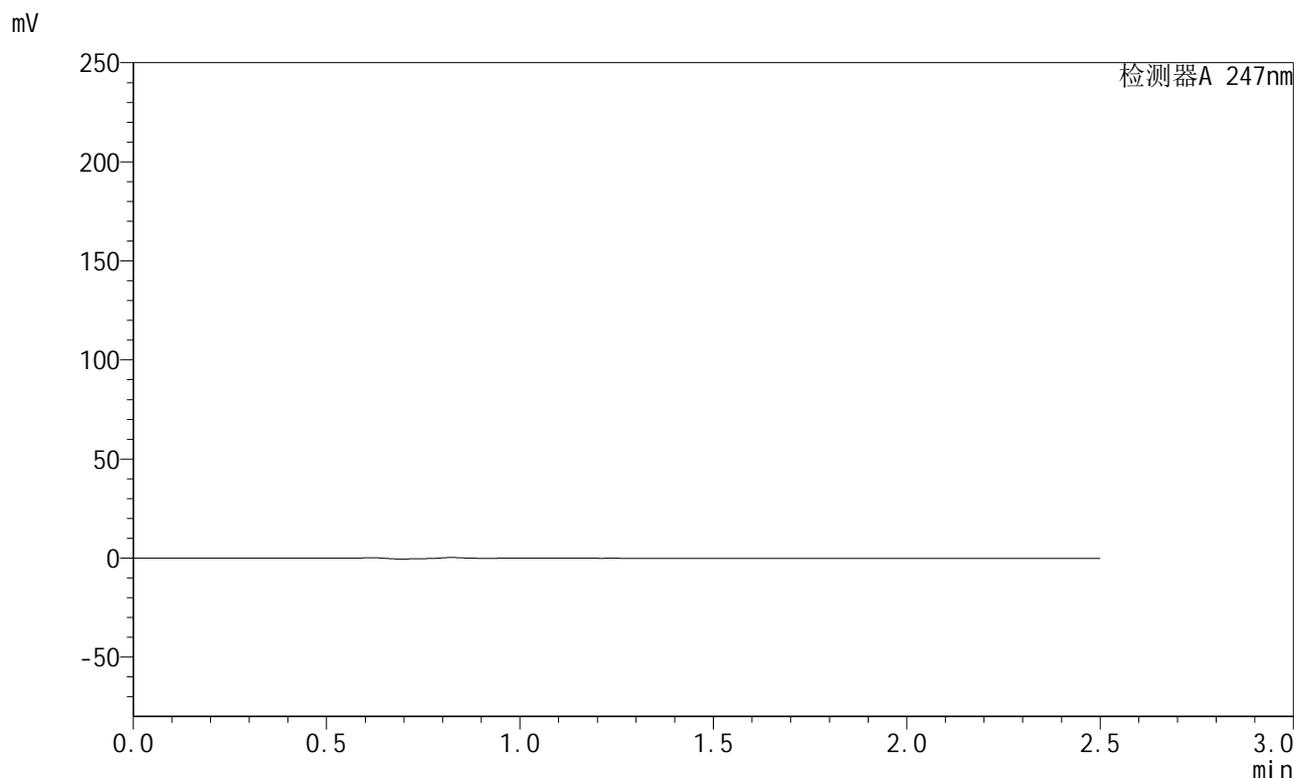


# SMF-356

## <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							

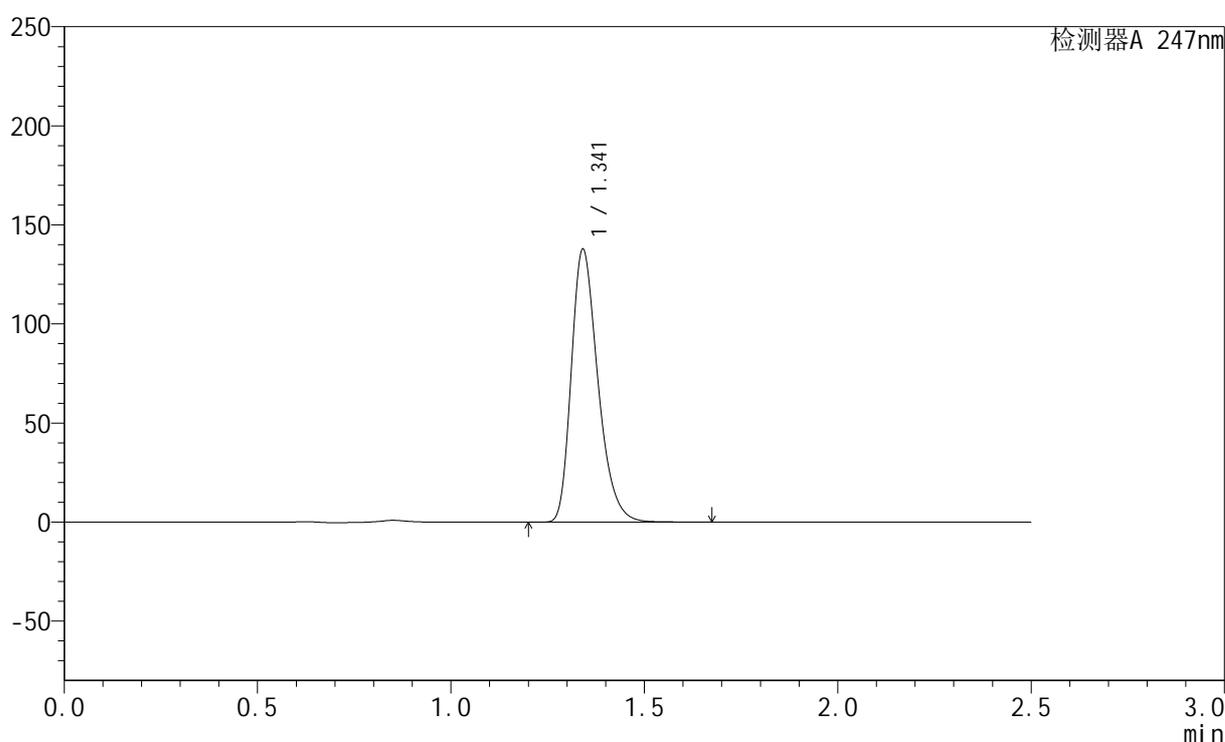
图1 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24062002-2批(40mg规格)-水介质-桨法-50转  
 溶剂

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-59/25-689-2 - 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  $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.341	660271	100.000	137266	1849	1.306	--
总计		660271	100.000	137266			

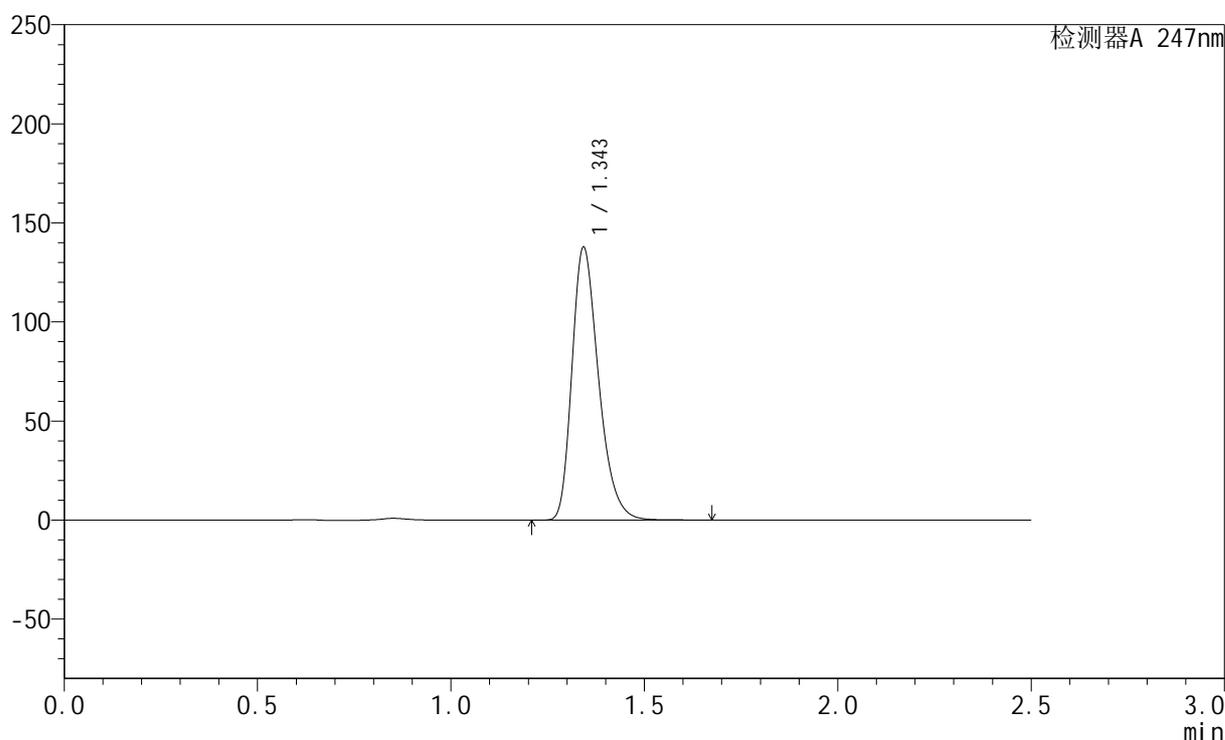
图2 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24062002-2批(40mg规格)-水介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-59/25-690-2 - 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  $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 247nm

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

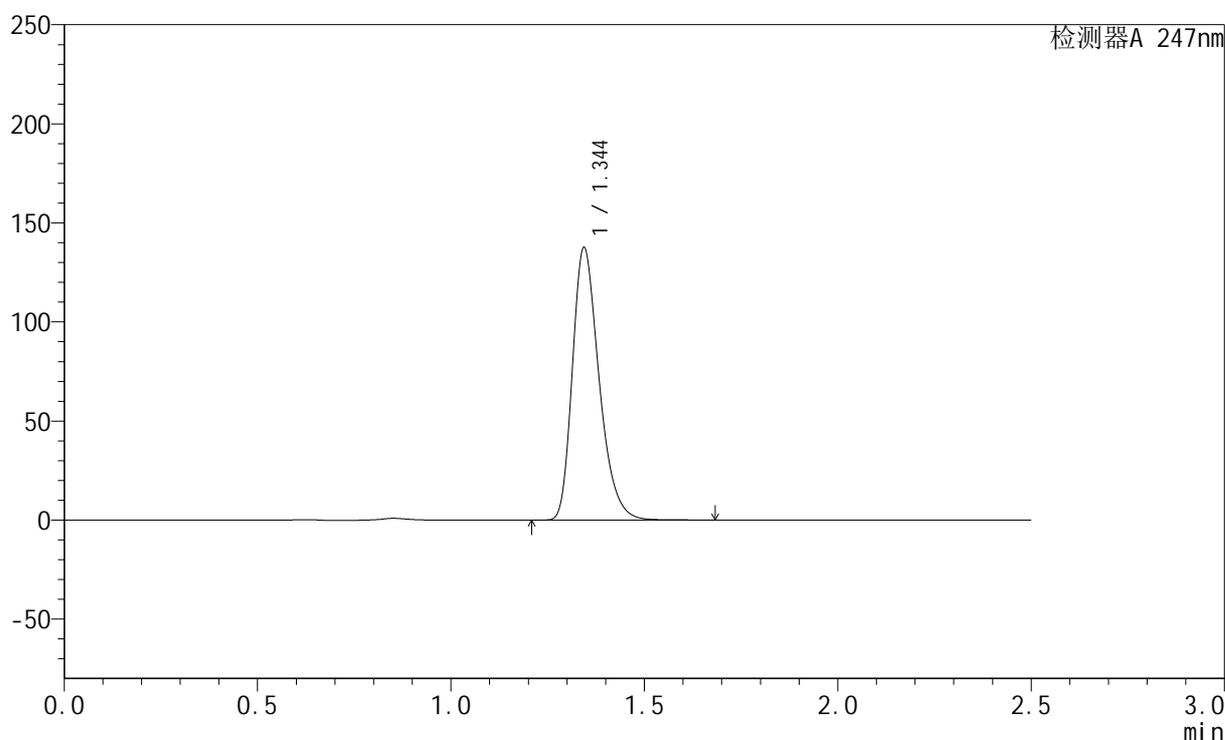
图3 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24062002-2批(40mg规格)-水介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-2

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-59/25-691-2 - 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  $\mu$ l      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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.344	660221	100.000	136839	1853	1.306	--
总计		660221	100.000	136839			

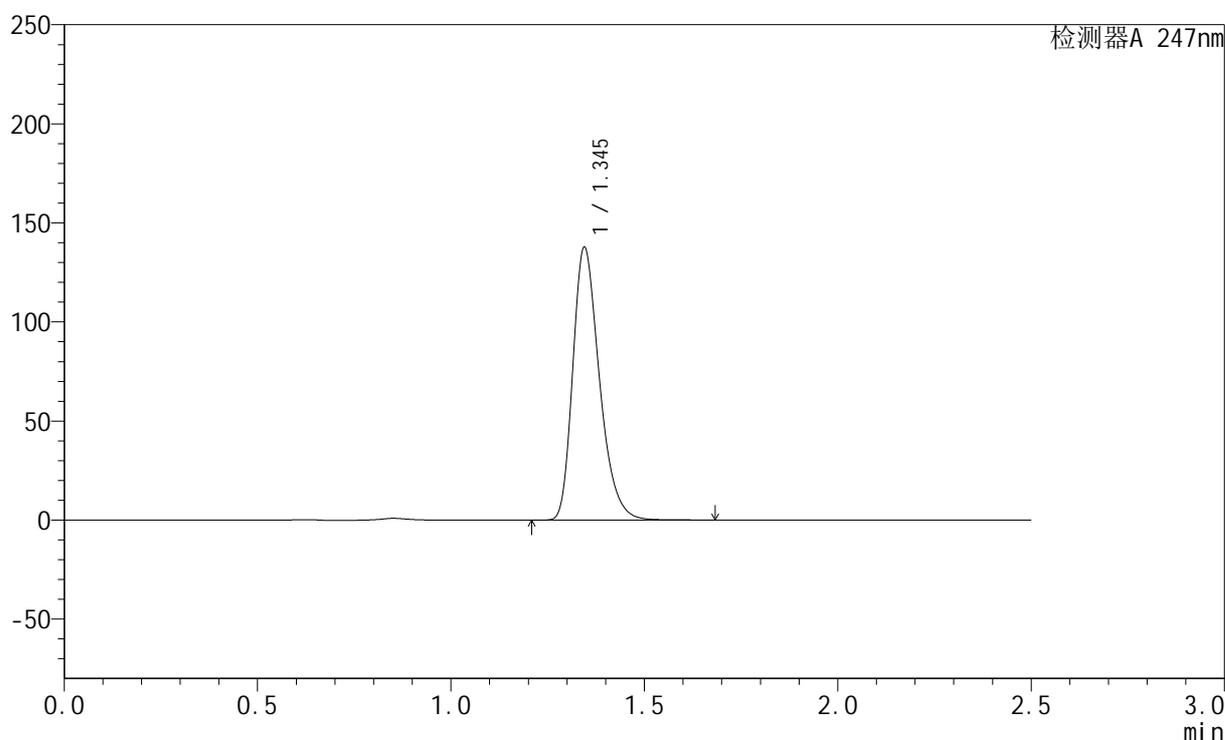
图4 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24062002-2批(40mg规格)-水介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-3

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-59/25-692-2 - 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  $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 247nm

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

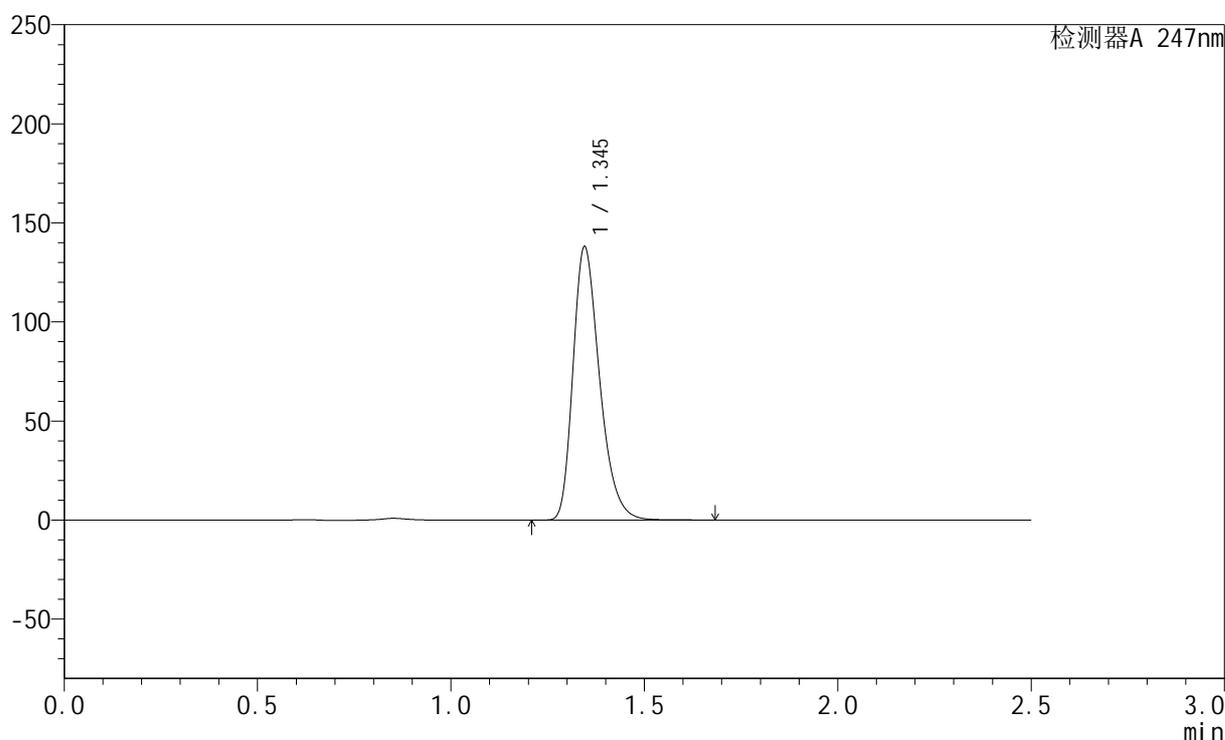
图5 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24062002-2批(40mg规格)-水介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-4

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30 $^{\circ}$ C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-59/25-693-2 - 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  $\mu$ l      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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 247nm

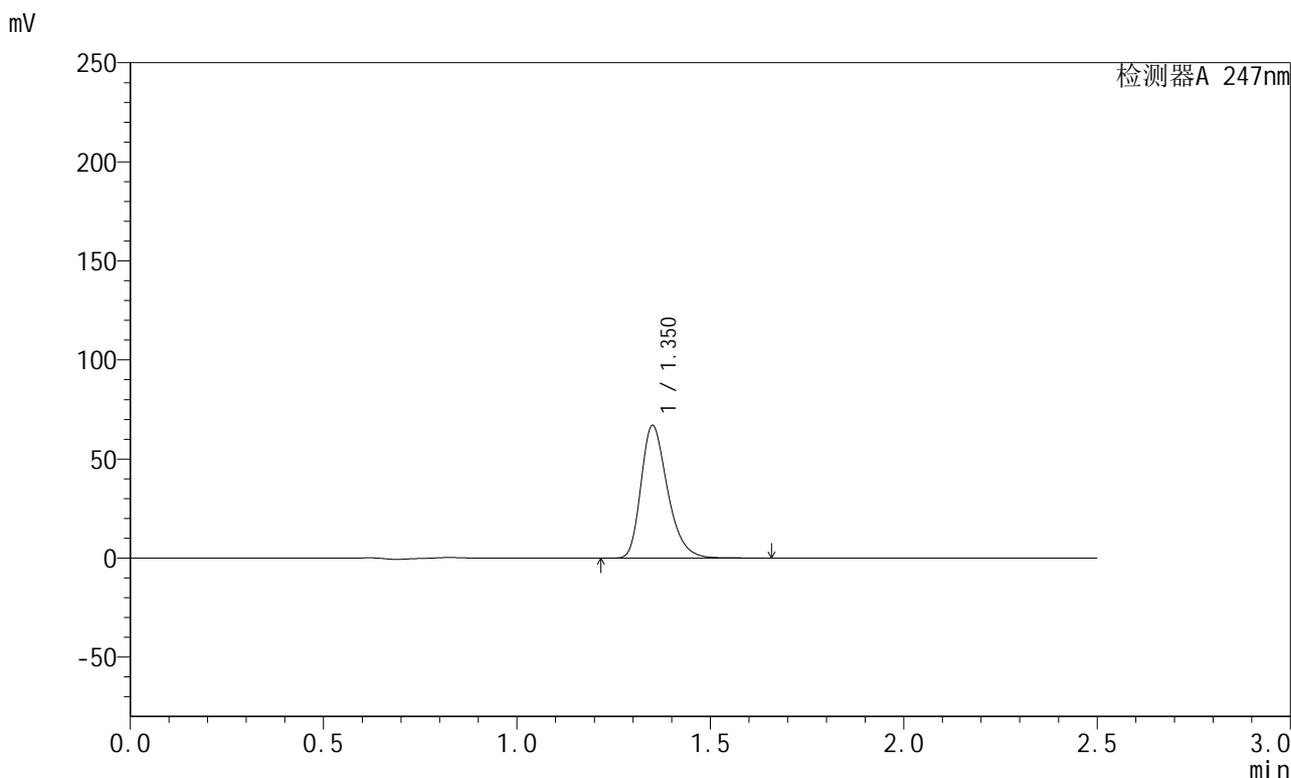
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.345	660310	100.000	137752	1871	1.304	--
总计		660310	100.000	137752			

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,5μm)      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 μl      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>



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	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			

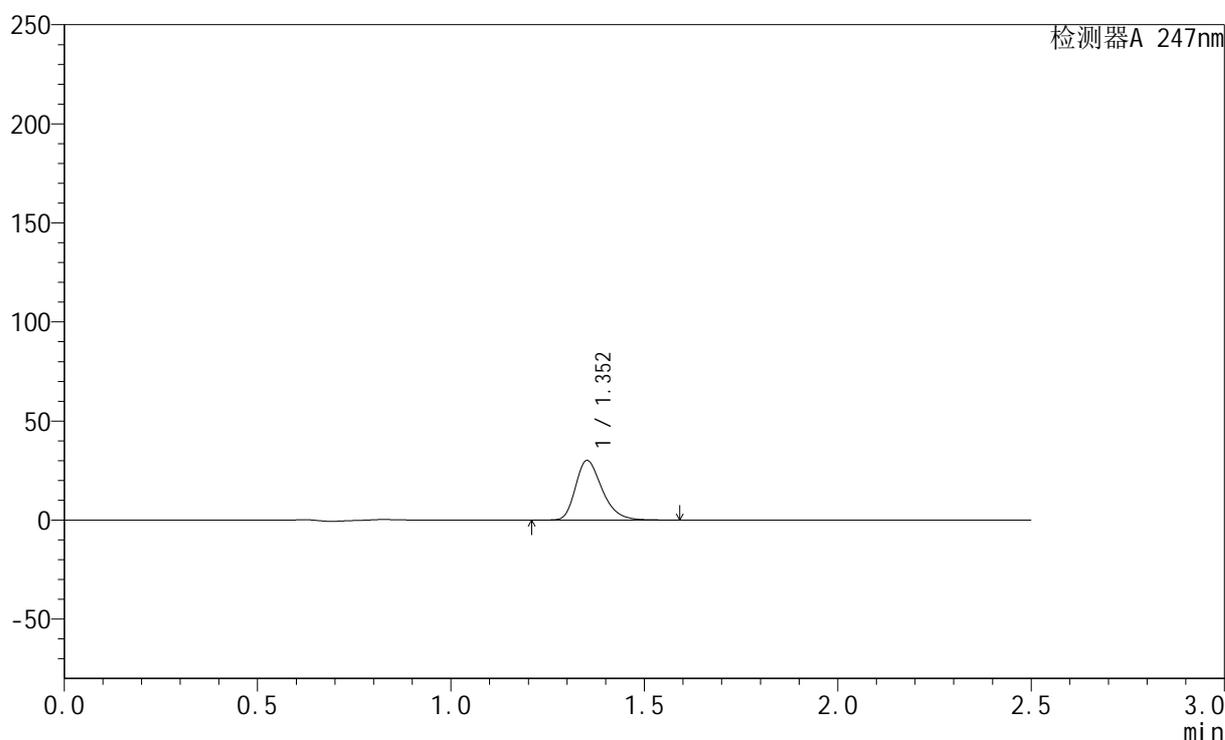
图7 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24062002-2批(40mg规格)-水介质-桨法-50转-5min-片1  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-59/25-695-2 - 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  $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.352	144118	100.000	29940	1893	1.300	--
总计		144118	100.000	29940			

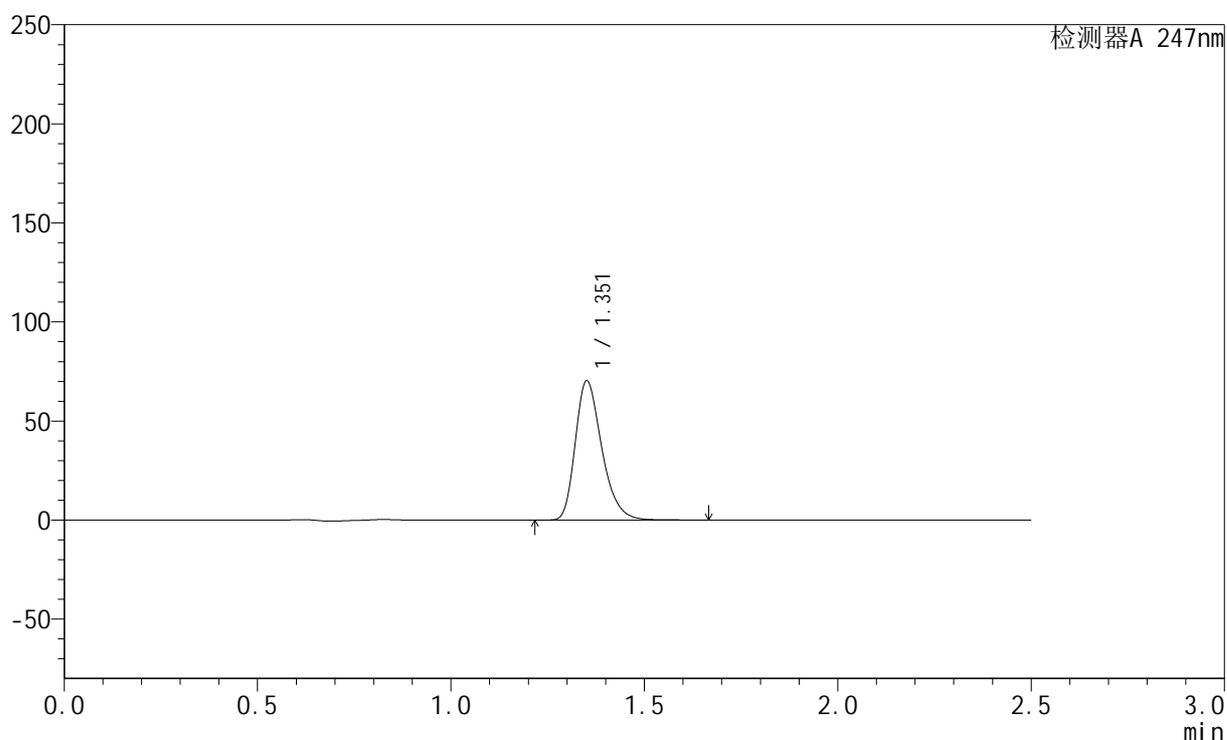
图8 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24062002-2批(40mg规格)-水介质-桨法-50转-5min-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-59/25-696-2 - 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  $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.351	336089	100.000	69714	1893	1.306	--
总计		336089	100.000	69714			

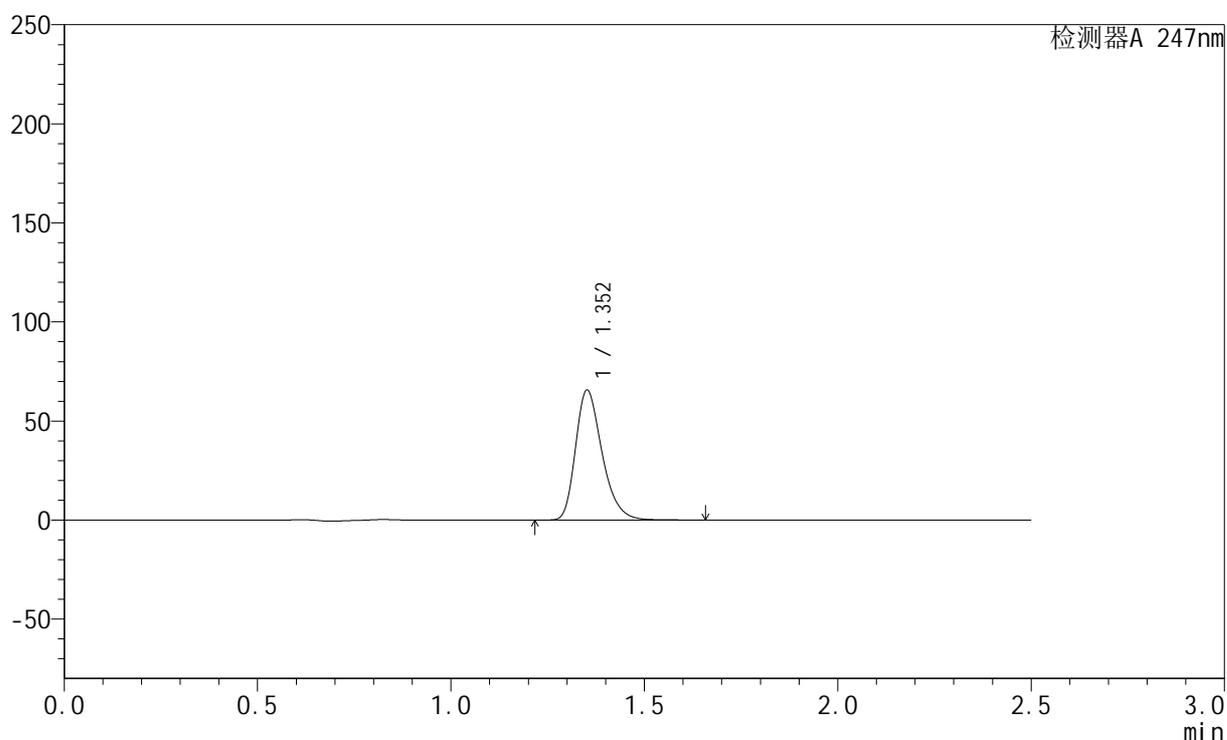
图9 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24062002-2批(40mg规格)-水介质-桨法-50转-5min-片3  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30 $^{\circ}$ C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-59/25-697-2 - 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  $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 247nm

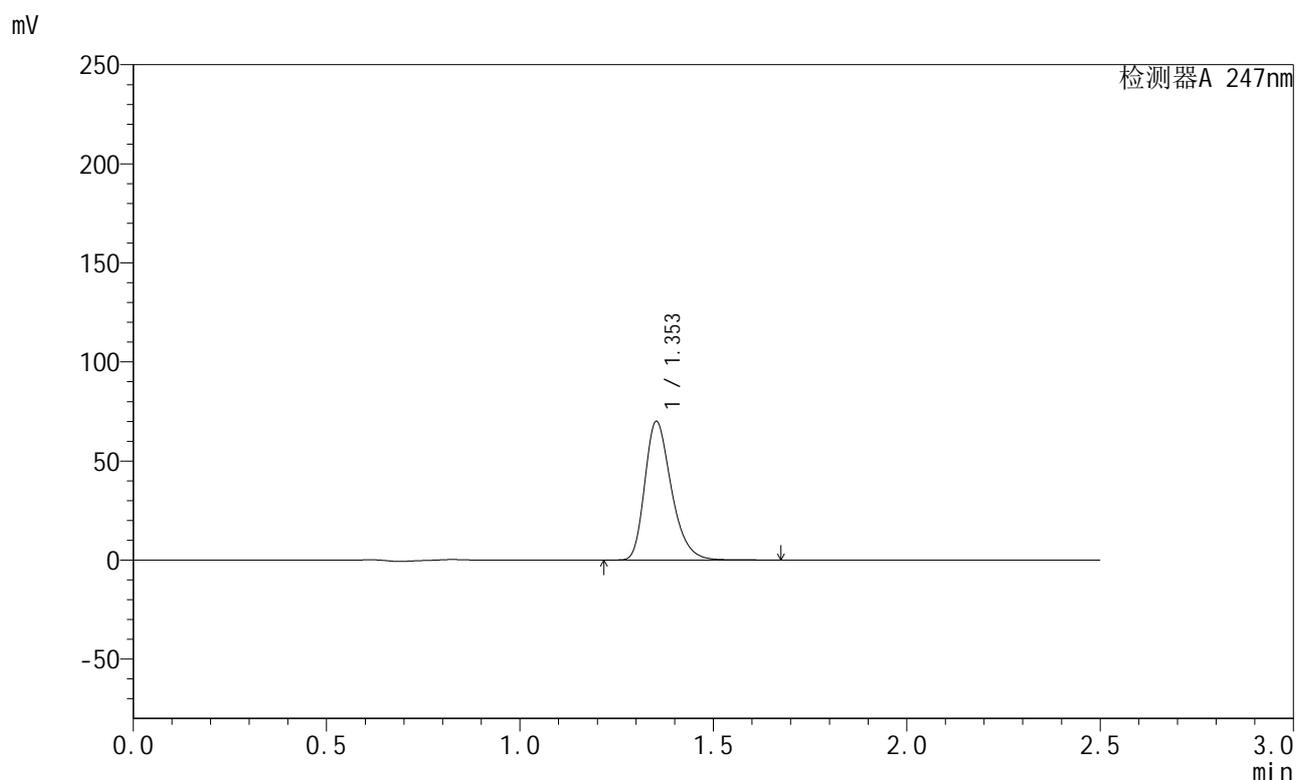
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.352	313775	100.000	65209	1895	1.306	--
总计		313775	100.000	65209			

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

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30 $^{\circ}$ C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-59/25-698-2 - 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  $\mu$ l      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)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A 247nm

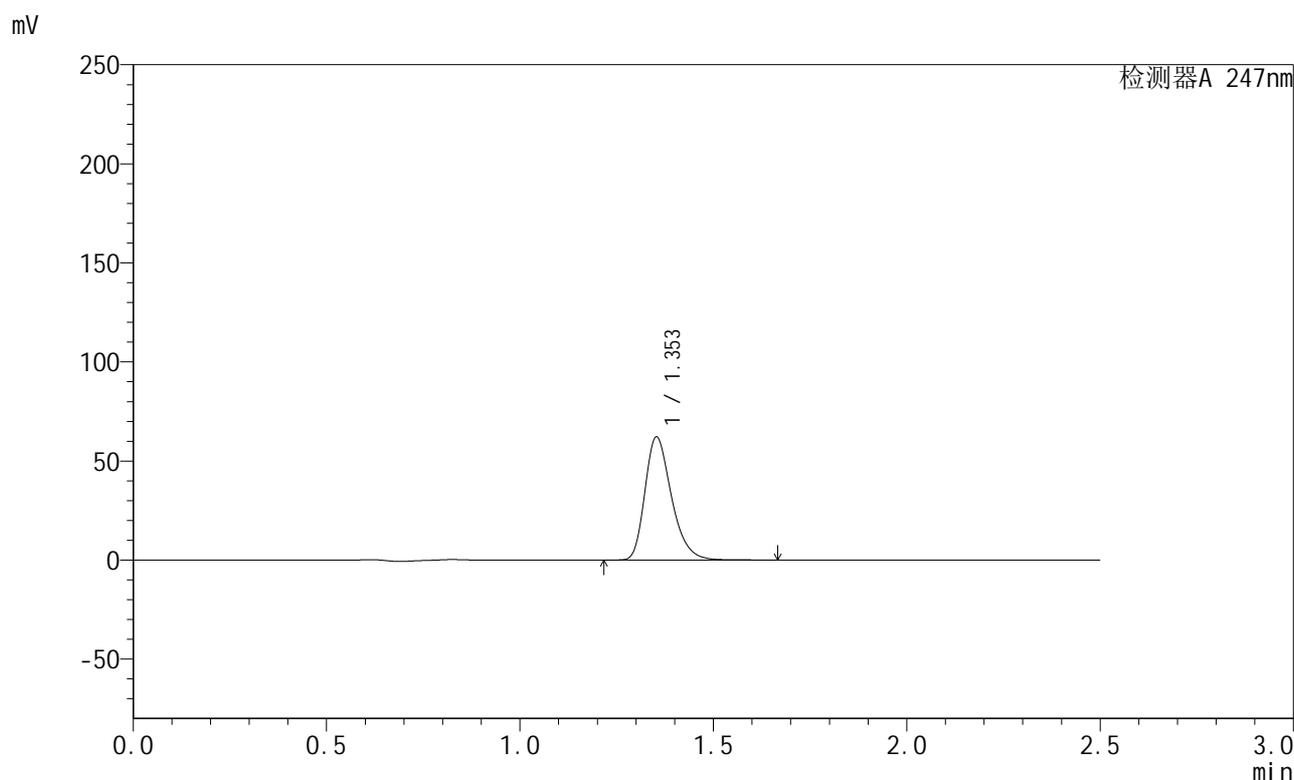
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.353	334907	100.000	69740	1895	1.302	--
总计		334907	100.000	69740			

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

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30 $^{\circ}$ C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-59/25-699-2 - 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  $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.353	297082	100.000	61943	1897	1.302	--
总计		297082	100.000	61943			

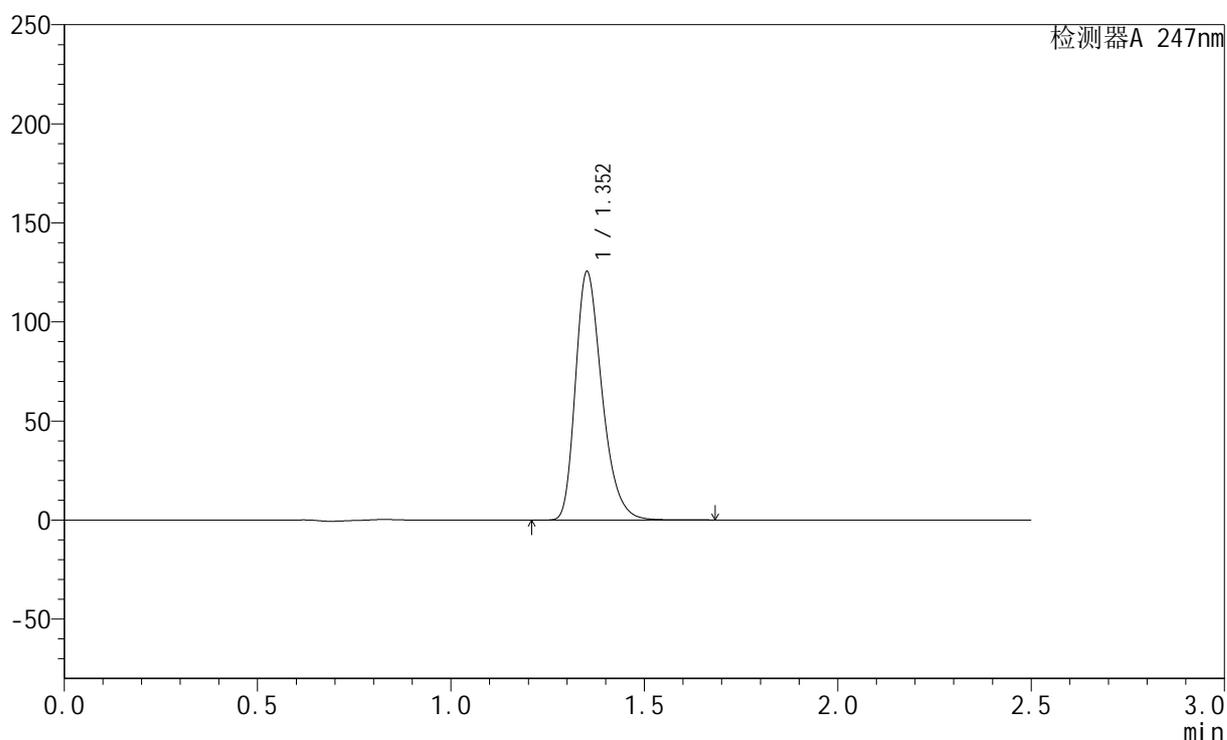
图12 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24062002-2批(40mg规格)-水介质-桨法-50转-5min-片6  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30 $^{\circ}$ C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-59/25-700-2 - 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  $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 247nm

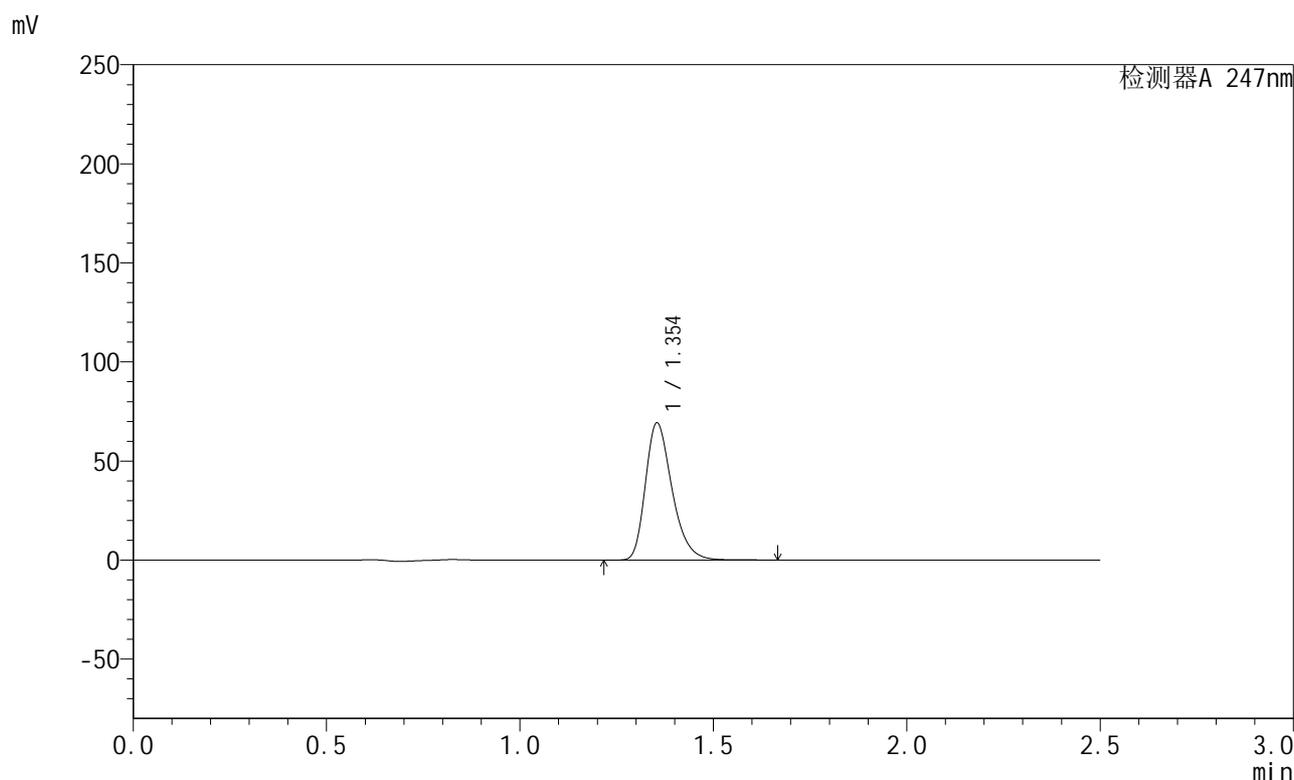
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.352	598872	100.000	124562	1899	1.306	--
总计		598872	100.000	124562			

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

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-59/25-701-2 - 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  $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.354	331826	100.000	69190	1893	1.302	--
总计		331826	100.000	69190			

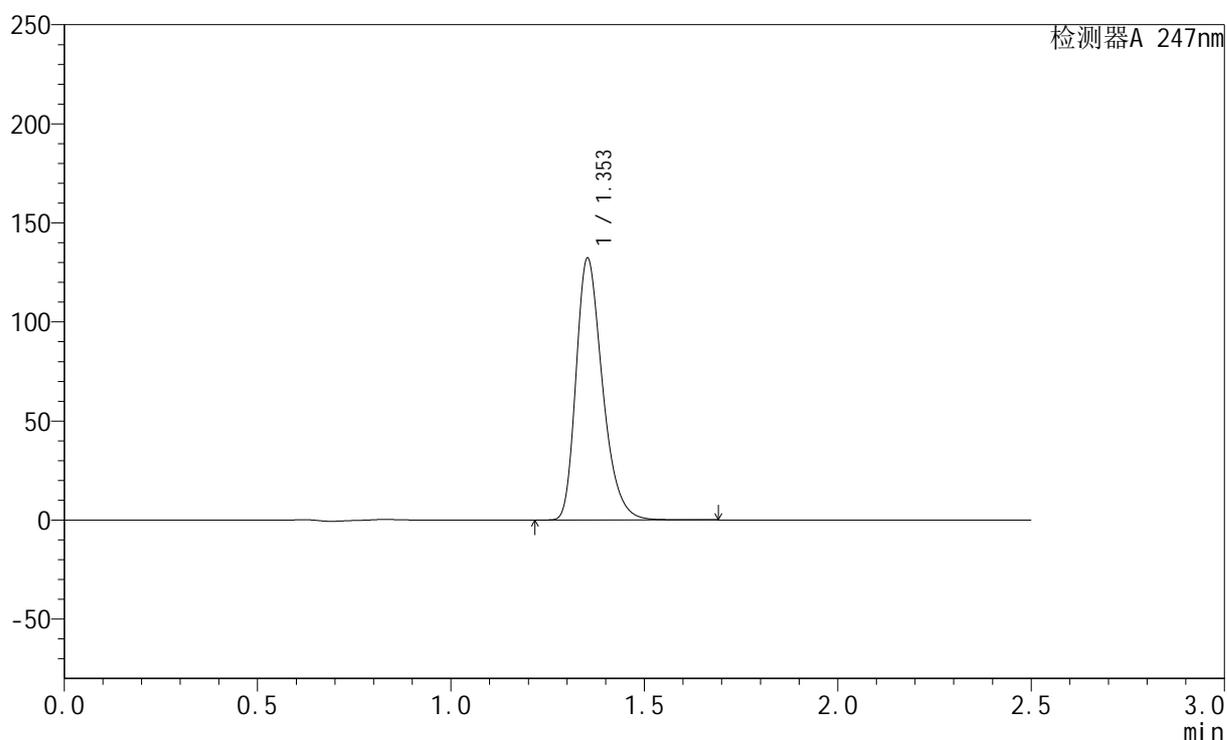
图14 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24062002-2批(40mg规格)-水介质-桨法-50转-10min-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30 $^{\circ}$ C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-59/25-702-2 - 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  $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.353	629053	100.000	131821	1916	1.307	--
总计		629053	100.000	131821			

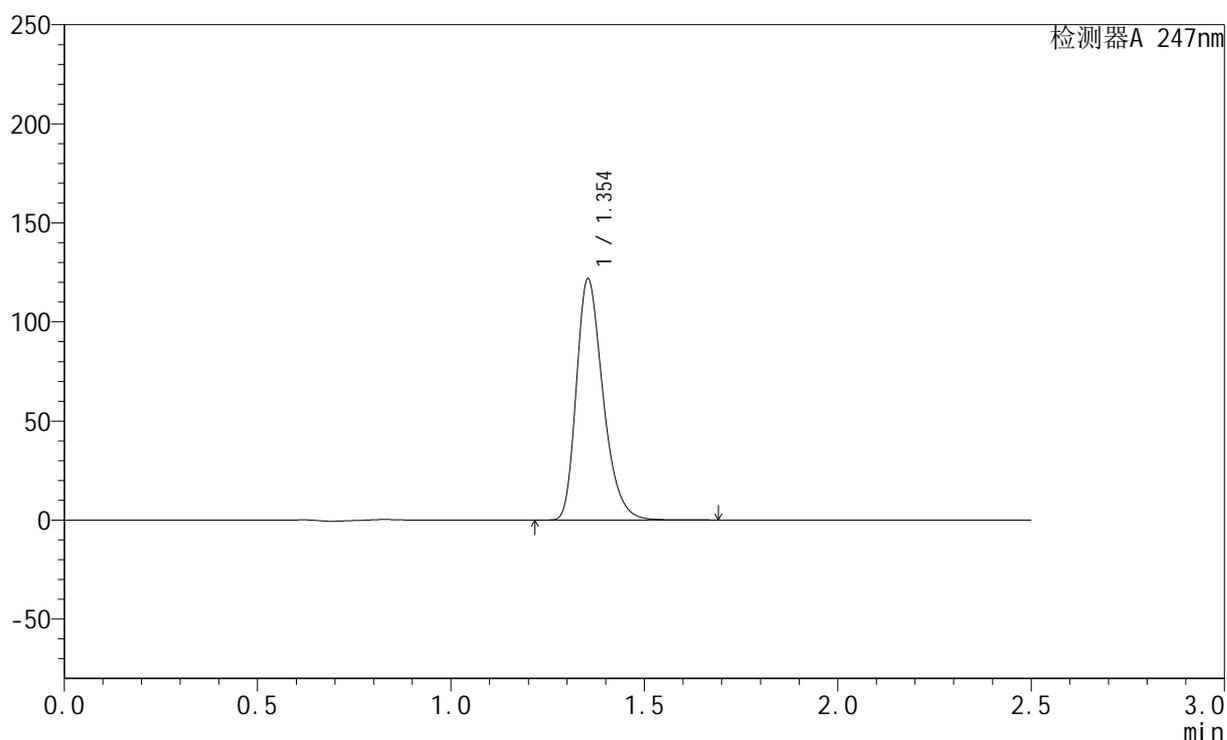
图15 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24062002-2批(40mg规格)-水介质-桨法-50转-10min-片3  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-59/25-703-2 - 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  $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.354	584996	100.000	121692	1883	1.302	--
总计		584996	100.000	121692			

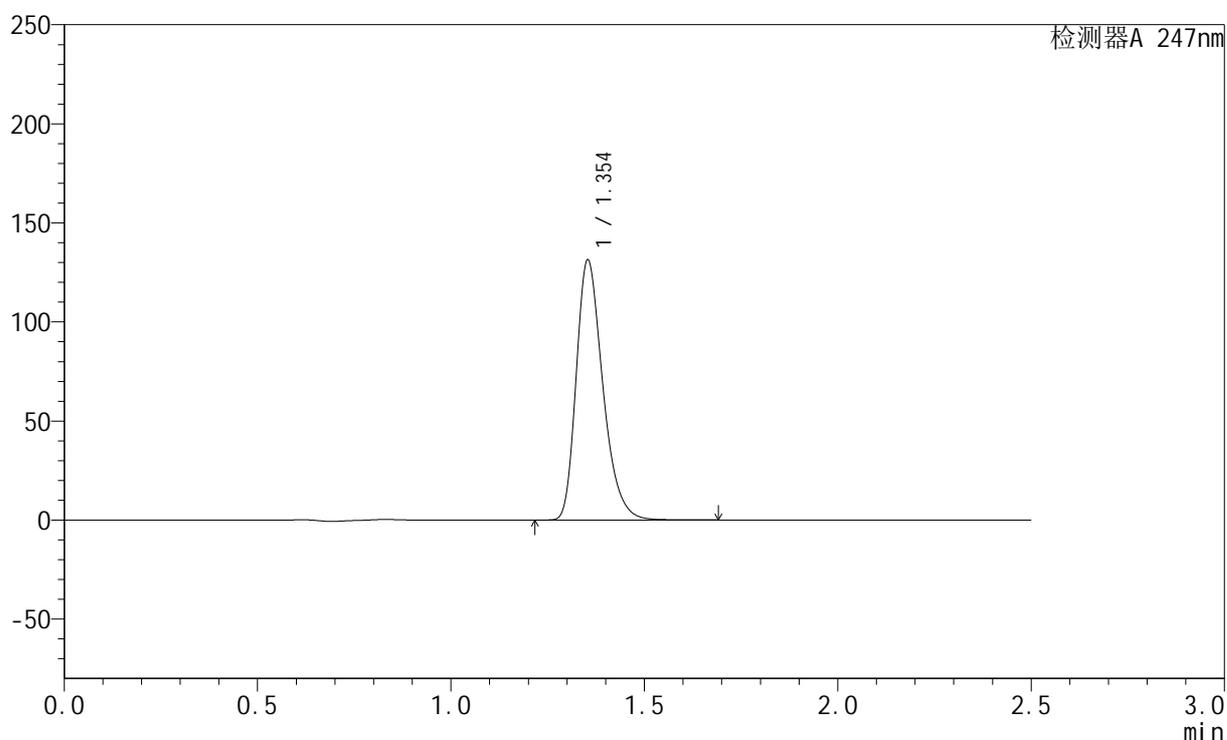
图16 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24062002-2批(40mg规格)-水介质-桨法-50转-10min-片4  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-59/25-704-2 - 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  $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.354	628565	100.000	131119	1896	1.304	--
总计		628565	100.000	131119			

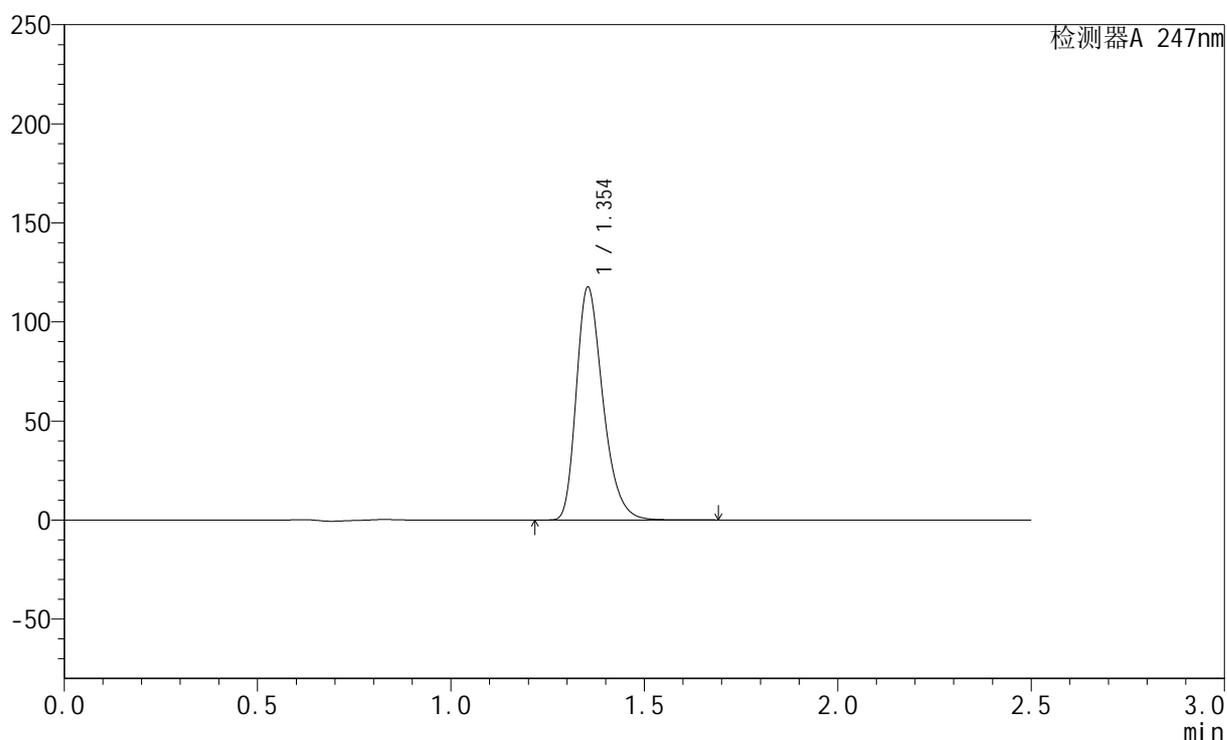
图17 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24062002-2批(40mg规格)-水介质-桨法-50转-10min-片5  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-59/25-705-2 - 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  $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.354	563249	100.000	117460	1894	1.305	--
总计		563249	100.000	117460			

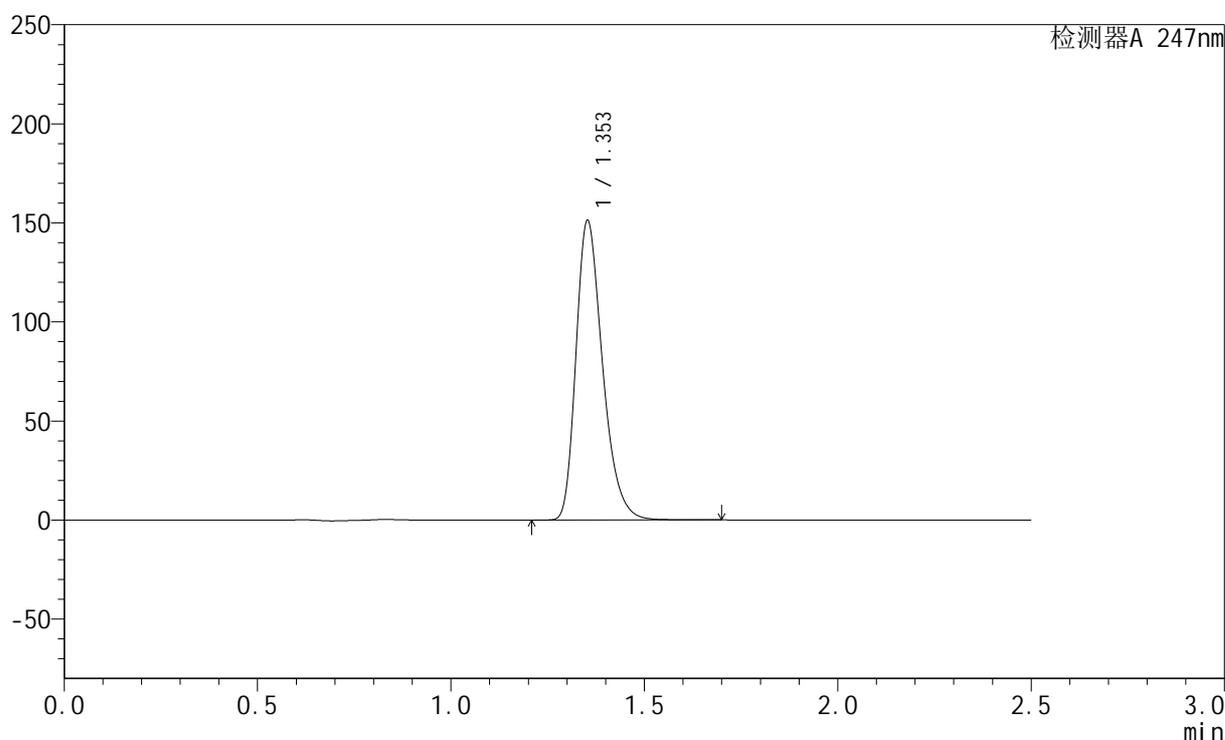
图18 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24062002-2批(40mg规格)-水介质-桨法-50转-10min-片6  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-59/25-706-2 - 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  $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.353	723095	100.000	150821	1898	1.307	--
总计		723095	100.000	150821			

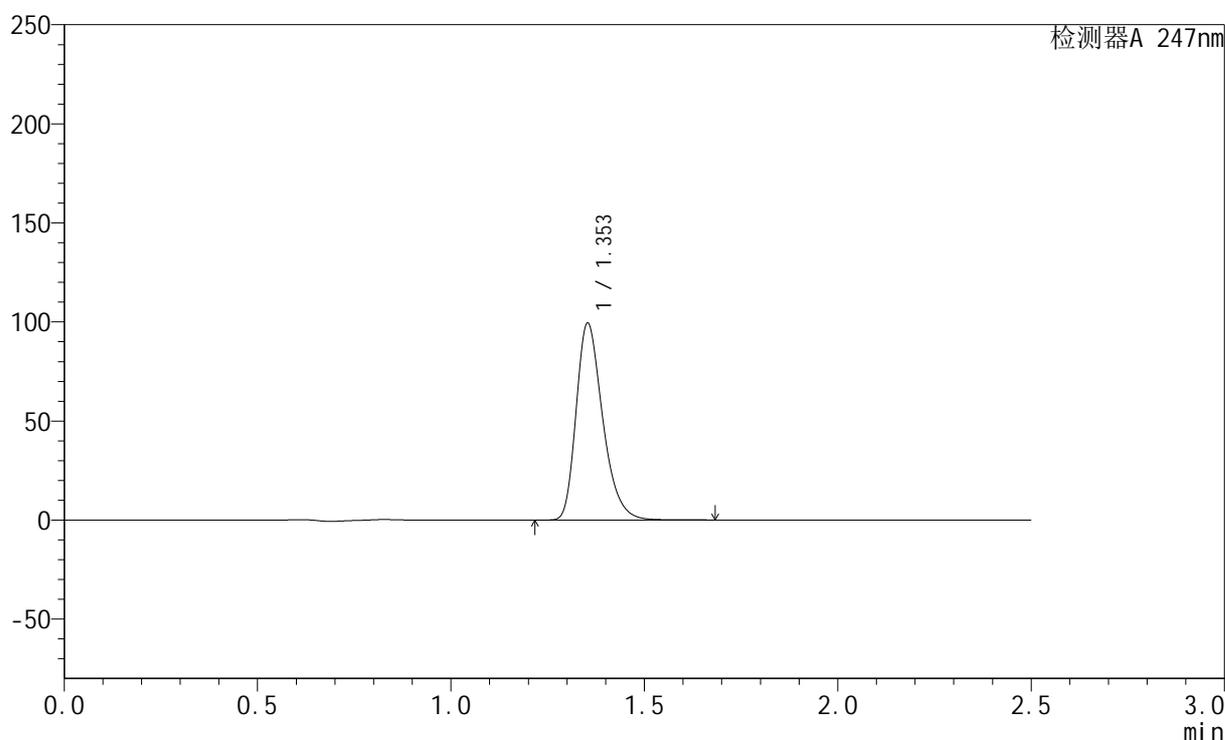
图19 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24062002-2批(40mg规格)-水介质-桨法-50转-15min-片1  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-59/25-707-2 - 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  $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.353	475250	100.000	99179	1901	1.308	--
总计		475250	100.000	99179			

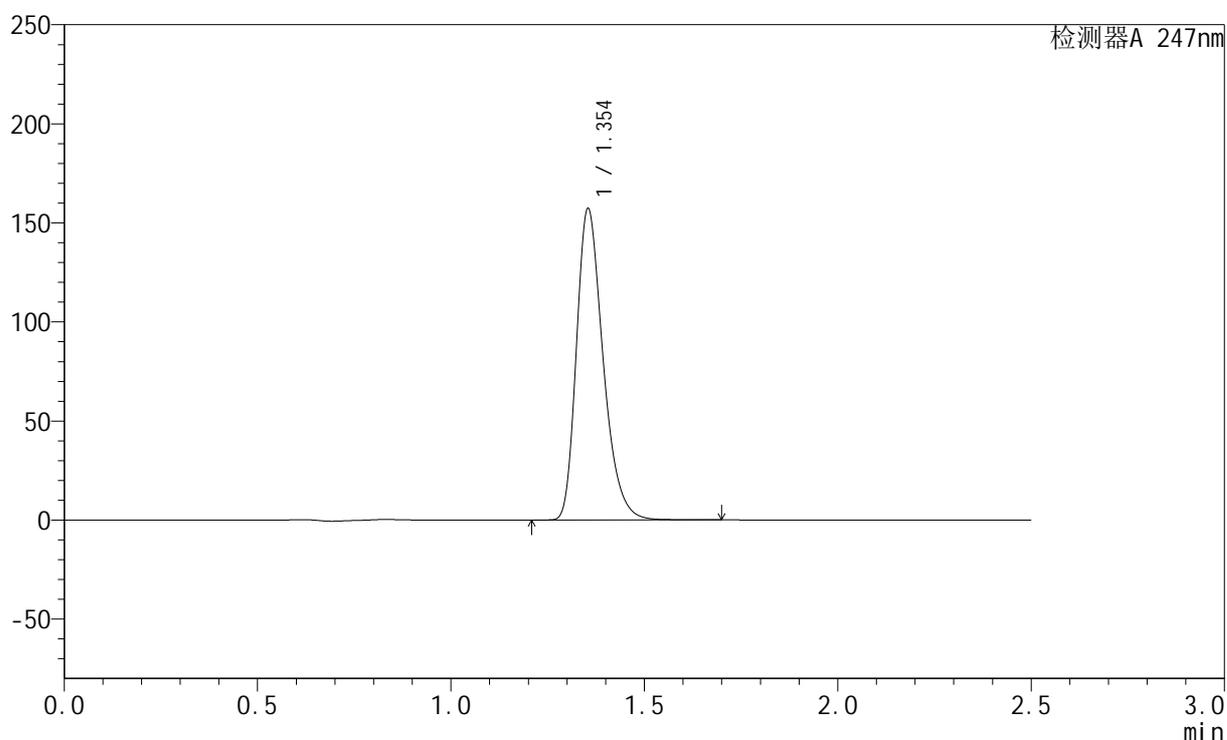
图20 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24062002-2批(40mg规格)-水介质-桨法-50转-15min-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30 $^{\circ}$ C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-59/25-708-2 - 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  $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.354	753625	100.000	157113	1889	1.306	--
总计		753625	100.000	157113			

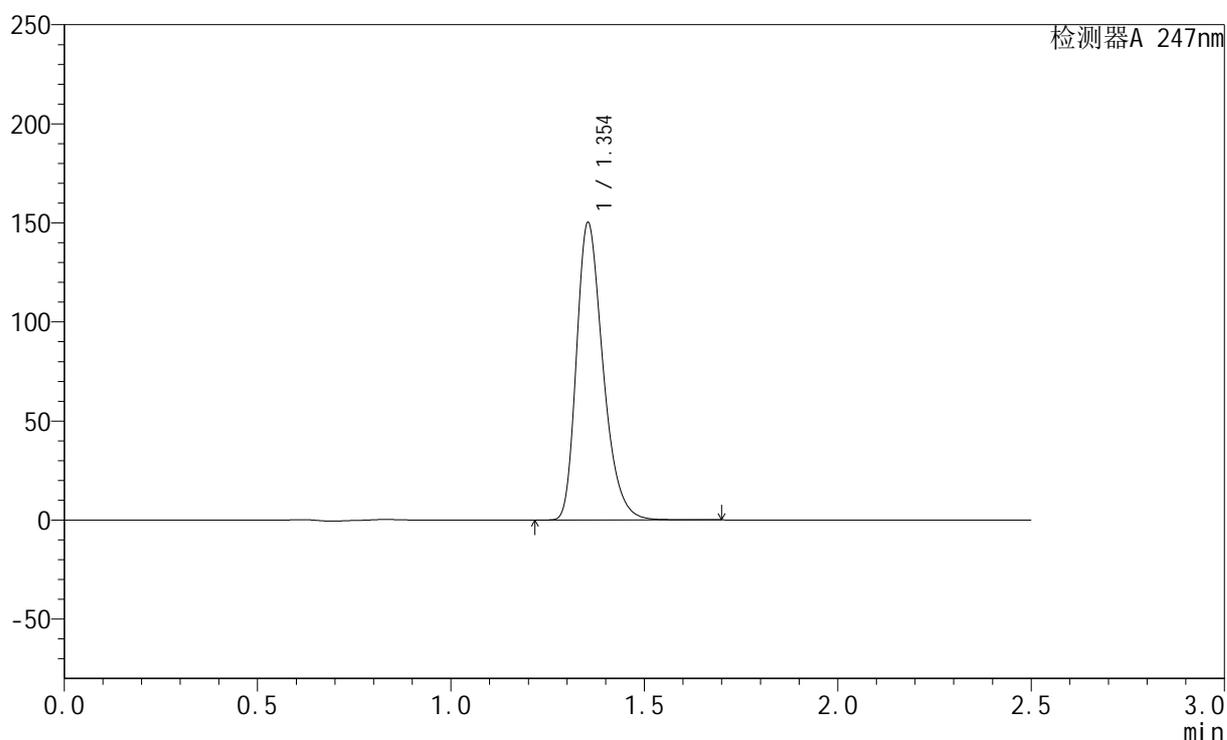
图21 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24062002-2批(40mg规格)-水介质-桨法-50转-15min-片3  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-59/25-709-2 - 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  $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.354	717230	100.000	150051	1905	1.306	--
总计		717230	100.000	150051			

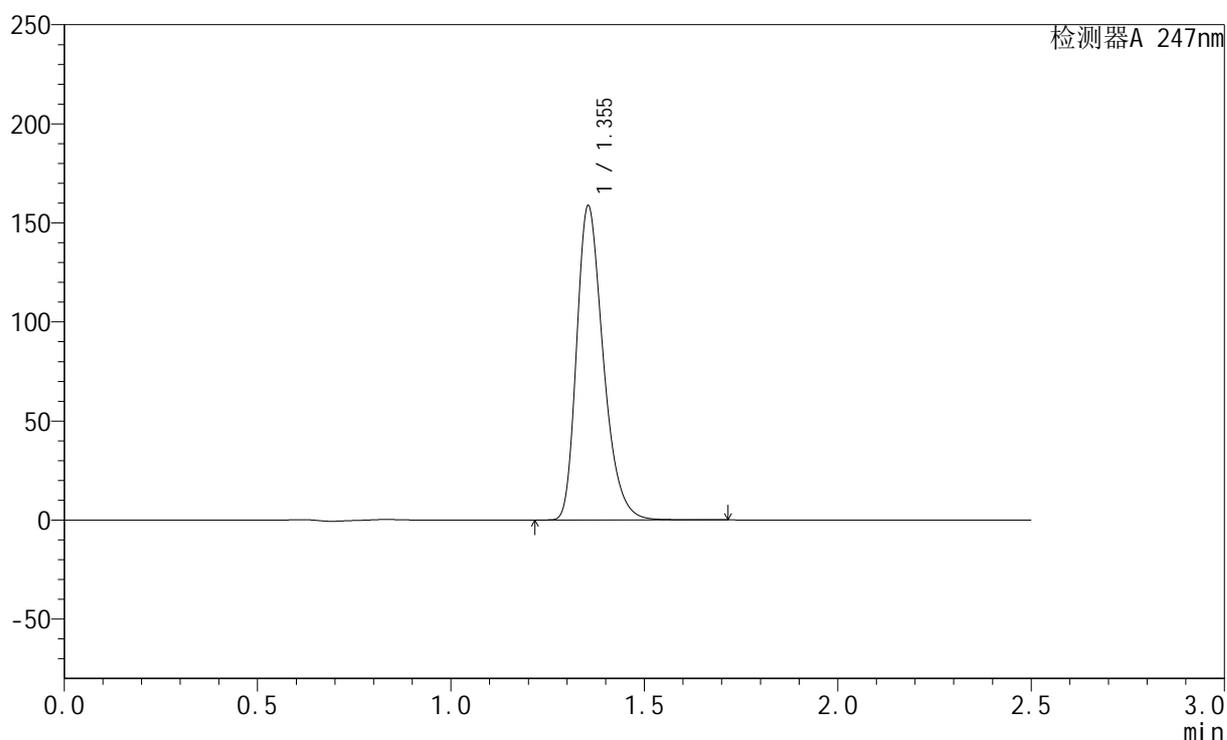
图22 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24062002-2批(40mg规格)-水介质-桨法-50转-15min-片4  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-59/25-710-2 - 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  $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.355	760609	100.000	158561	1892	1.306	--
总计		760609	100.000	158561			

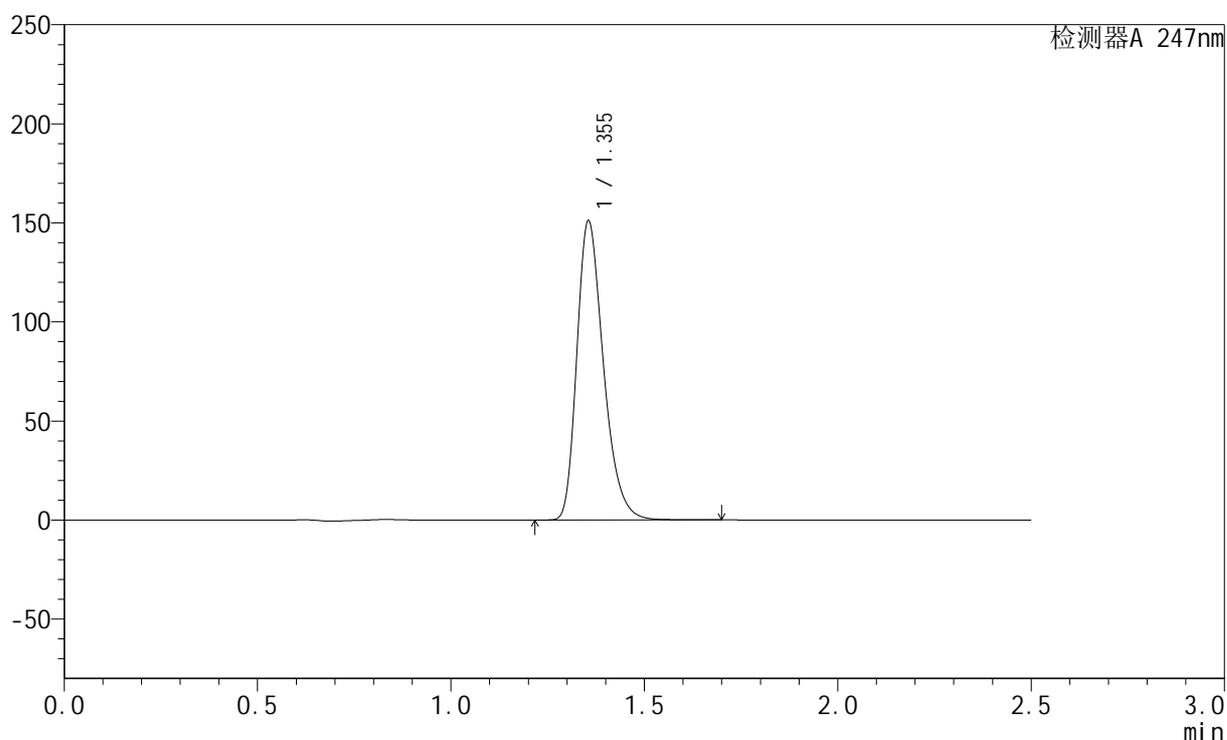
图23 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24062002-2批(40mg规格)-水介质-桨法-50转-15min-片5  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-59/25-711-2 - 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  $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.355	724014	100.000	151013	1895	1.304	--
总计		724014	100.000	151013			

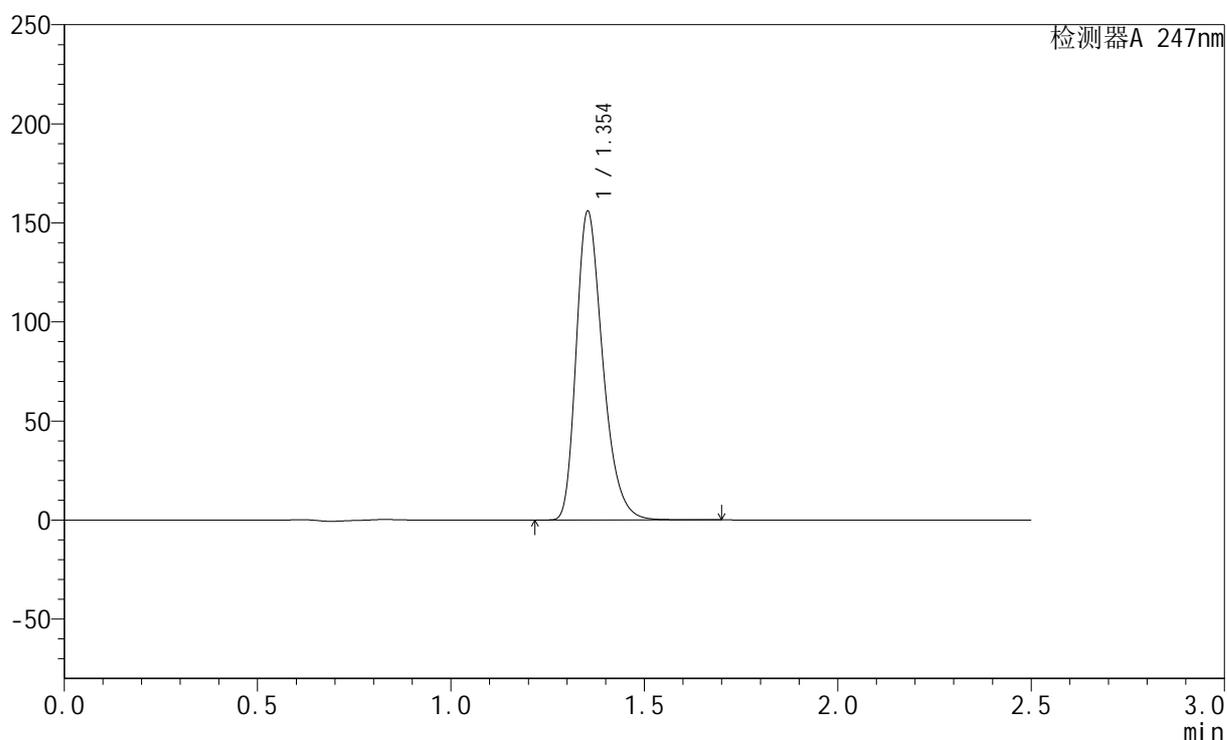
图24 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24062002-2批(40mg规格)-水介质-桨法-50转-15min-片6  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-59/25-712-2 - 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  $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.354	744371	100.000	155612	1905	1.309	--
总计		744371	100.000	155612			

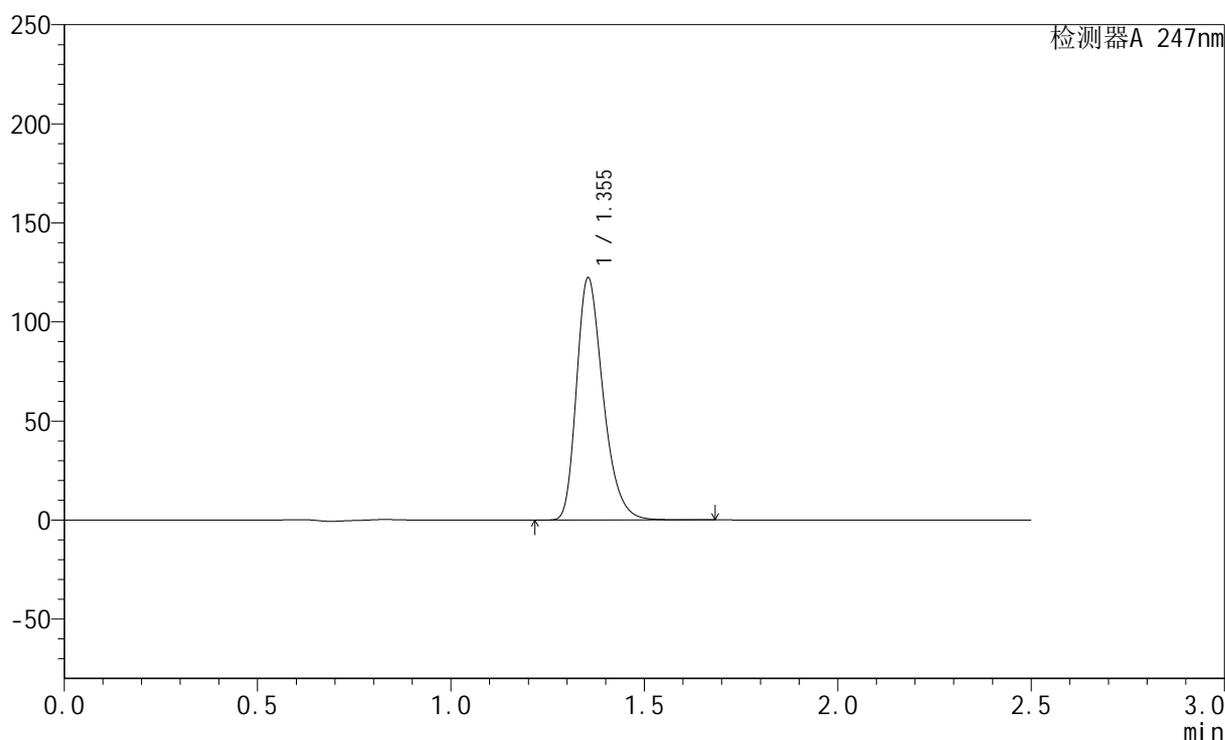
图25 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24062002-2批(40mg规格)-水介质-桨法-50转-20min-片1  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30 $^{\circ}$ C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-59/25-713-2 - 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  $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.355	586079	100.000	122276	1892	1.305	--
总计		586079	100.000	122276			

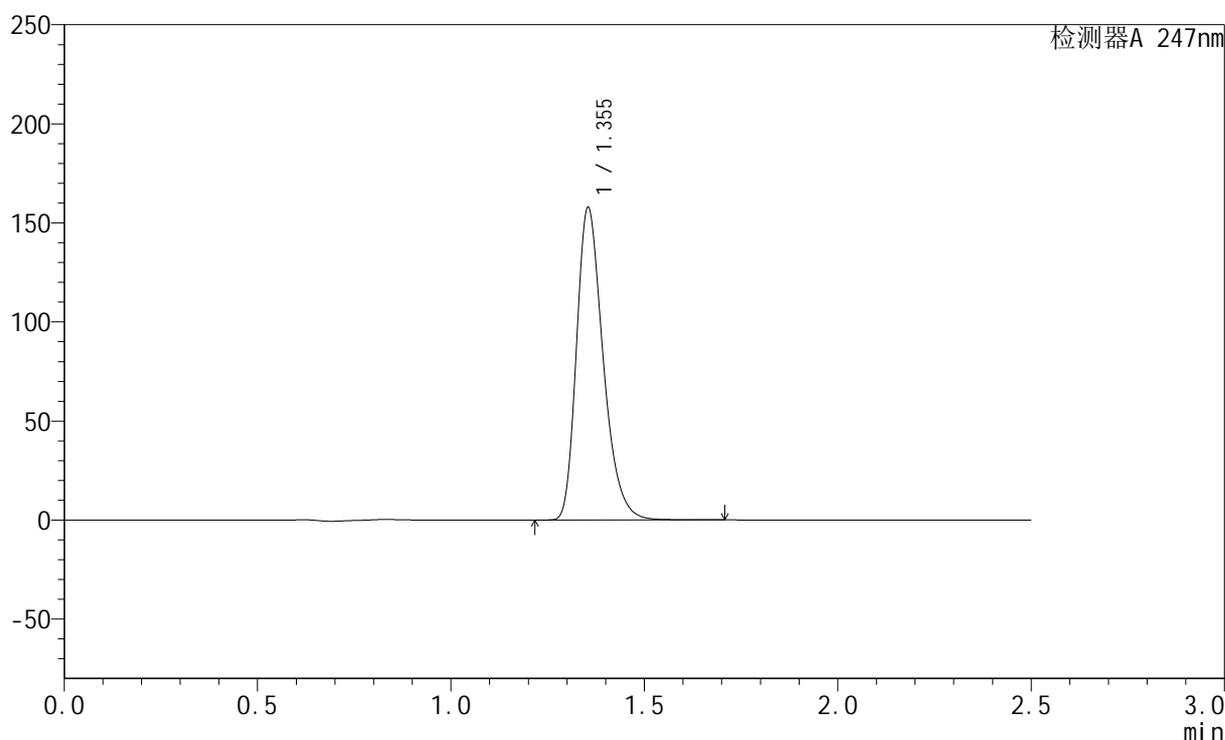
图26 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24062002-2批(40mg规格)-水介质-桨法-50转-20min-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-59/25-714-2 - 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  $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 247nm

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

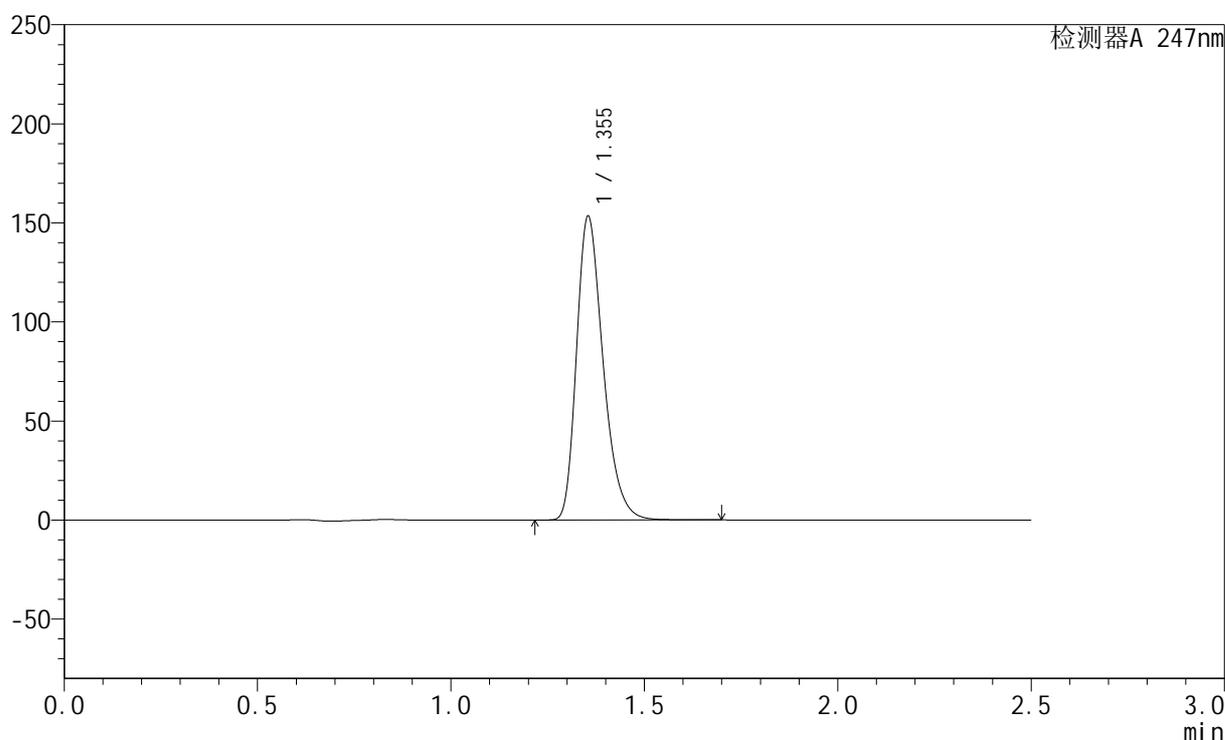
图27 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24062002-2批(40mg规格)-水介质-桨法-50转-20min-片3  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30 $^{\circ}$ C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-59/25-715-2 - 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  $\mu$ l      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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.355	734027	100.000	153259	1895	1.306	--
总计		734027	100.000	153259			

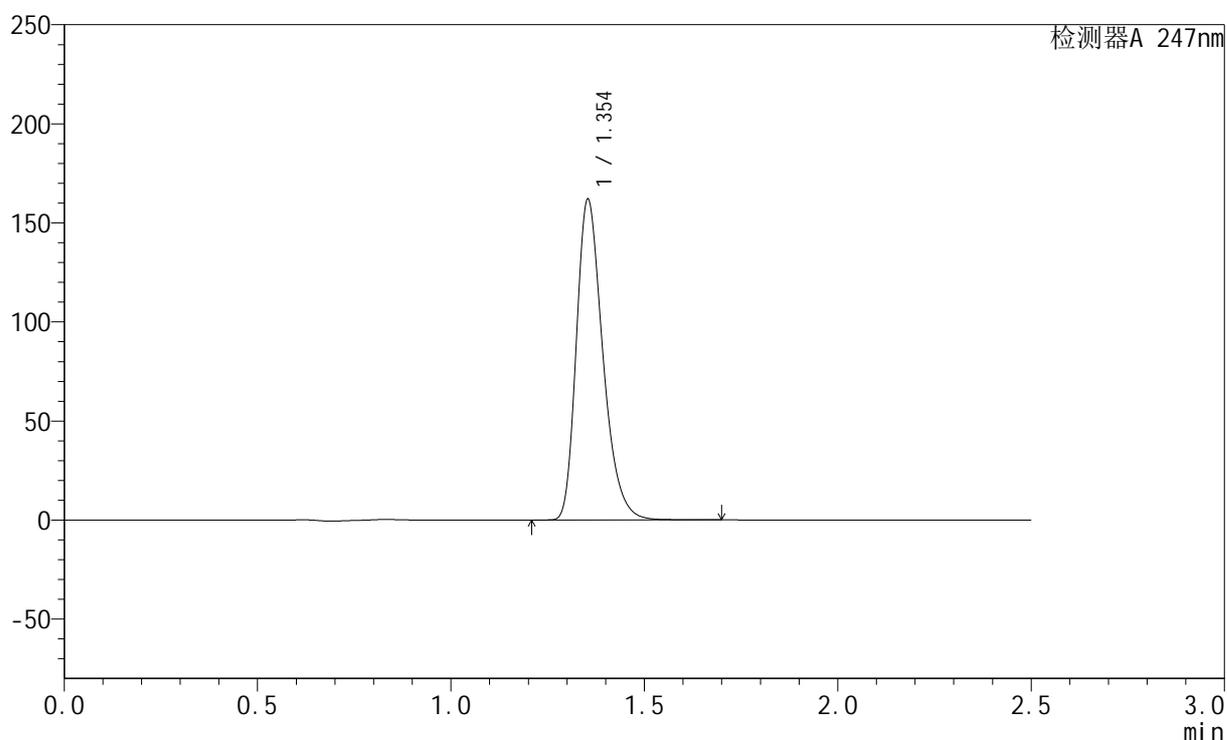
图28 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24062002-2批(40mg规格)-水介质-桨法-50转-20min-片4  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-59/25-716-2 - 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  $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.354	772630	100.000	161710	1908	1.306	--
总计		772630	100.000	161710			

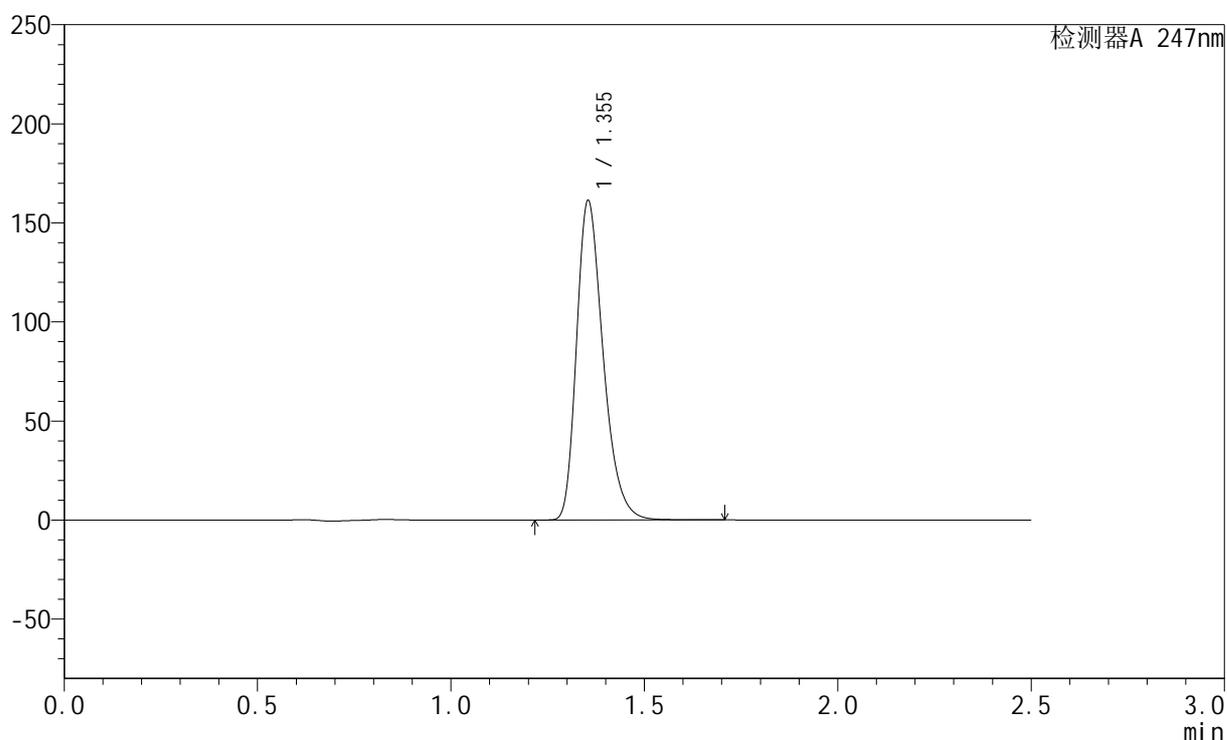
图29 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24062002-2批(40mg规格)-水介质-桨法-50转-20min-片5  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-59/25-717-2 - 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  $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 247nm

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

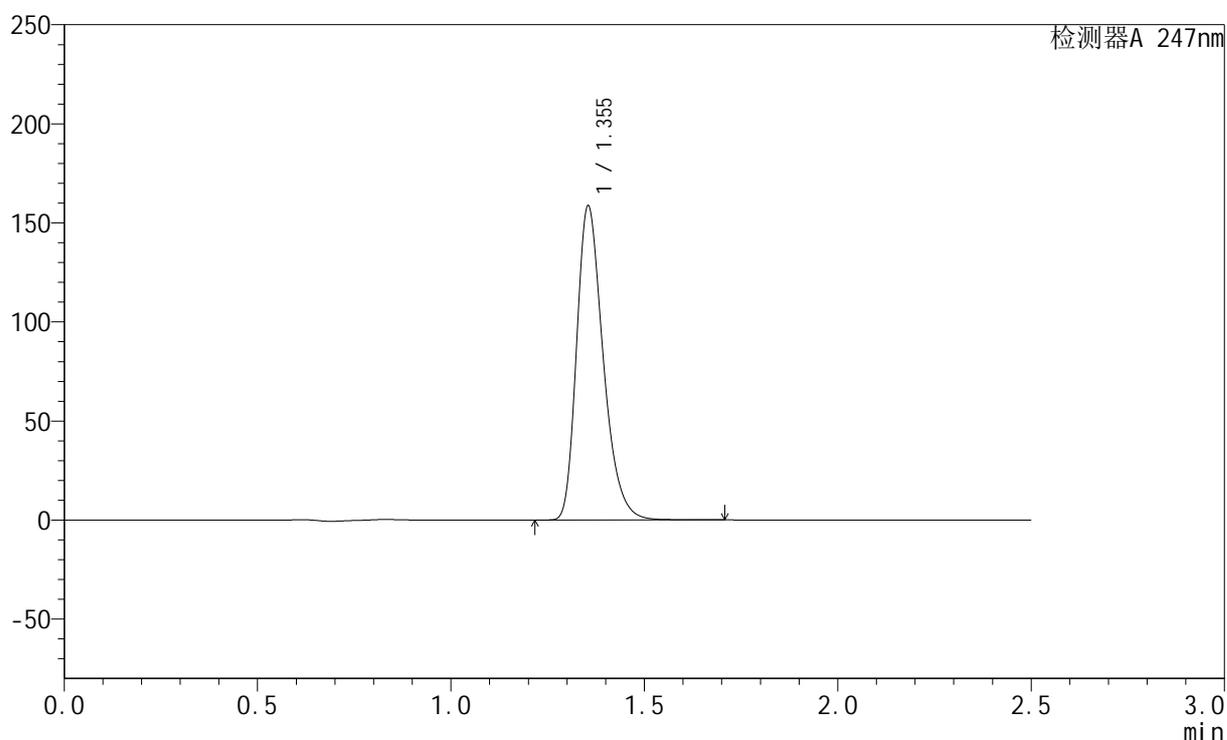
图30 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24062002-2批(40mg规格)-水介质-桨法-50转-20min-片6  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-59/25-718-2 - 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  $\mu$ l      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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.355	758934	100.000	158495	1897	1.307	--
总计		758934	100.000	158495			

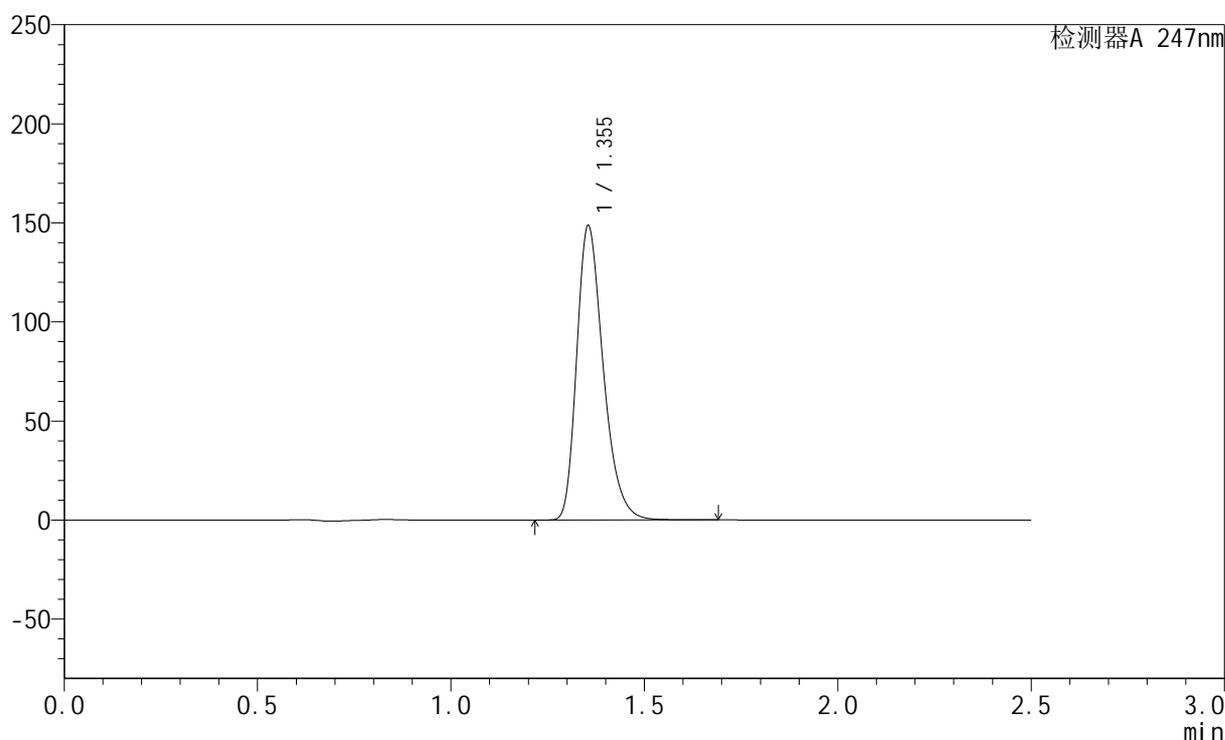
图31 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24062002-2批(40mg规格)-水介质-桨法-50转-30min-片1  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-59/25-719-2 - 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  $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 247nm

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

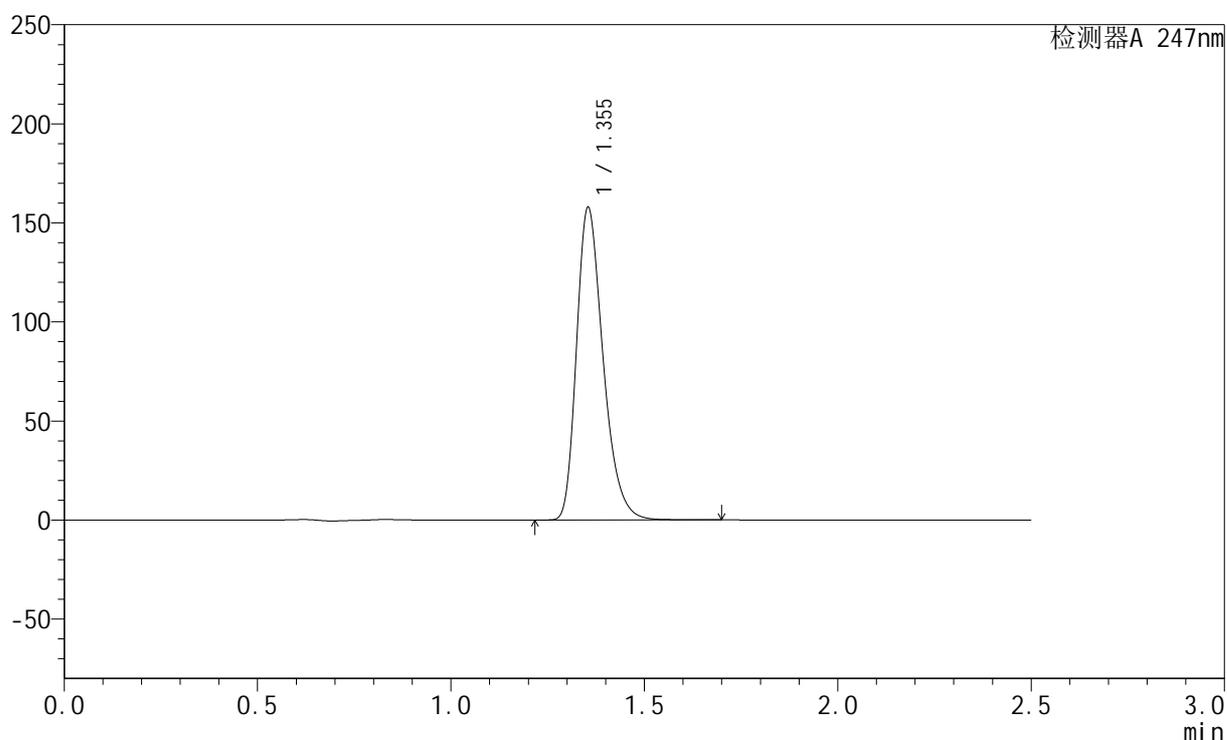
图32 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24062002-2批(40mg规格)-水介质-桨法-50转-30min-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30 $^{\circ}$ C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-59/25-720-2 - 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  $\mu$ l      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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.355	754130	100.000	157668	1900	1.306	--
总计		754130	100.000	157668			

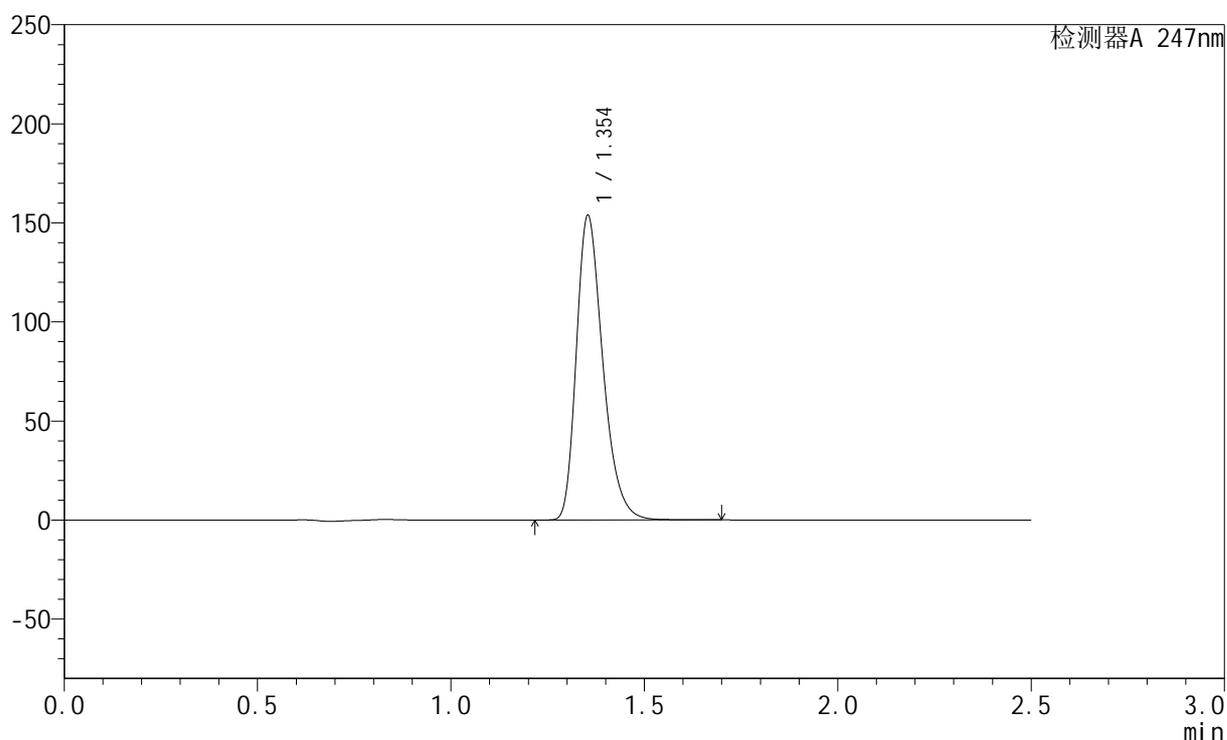
图33 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24062002-2批(40mg规格)-水介质-桨法-50转-30min-片3  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-59/25-721-2 - 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  $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.354	733164	100.000	153575	1912	1.308	--
总计		733164	100.000	153575			

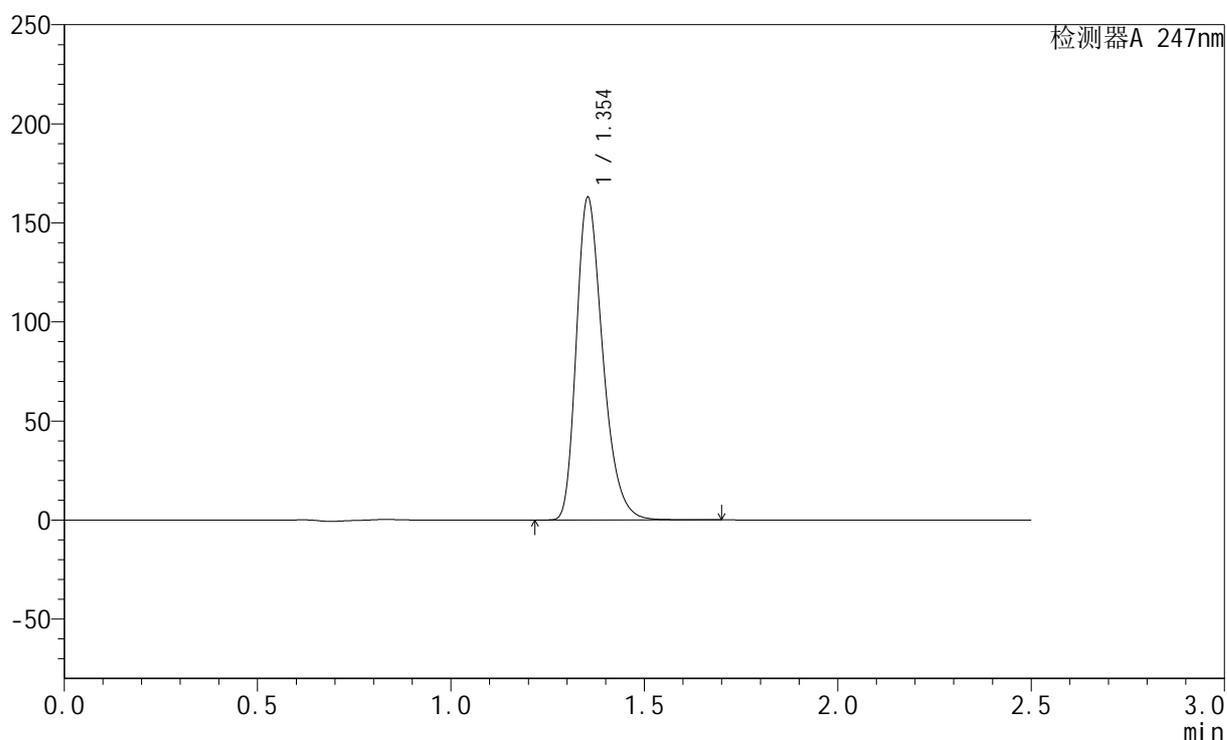
图34 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24062002-2批(40mg规格)-水介质-桨法-50转-30min-片4  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-59/25-722-2 - 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  $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.354	774935	100.000	162626	1918	1.307	--
总计		774935	100.000	162626			

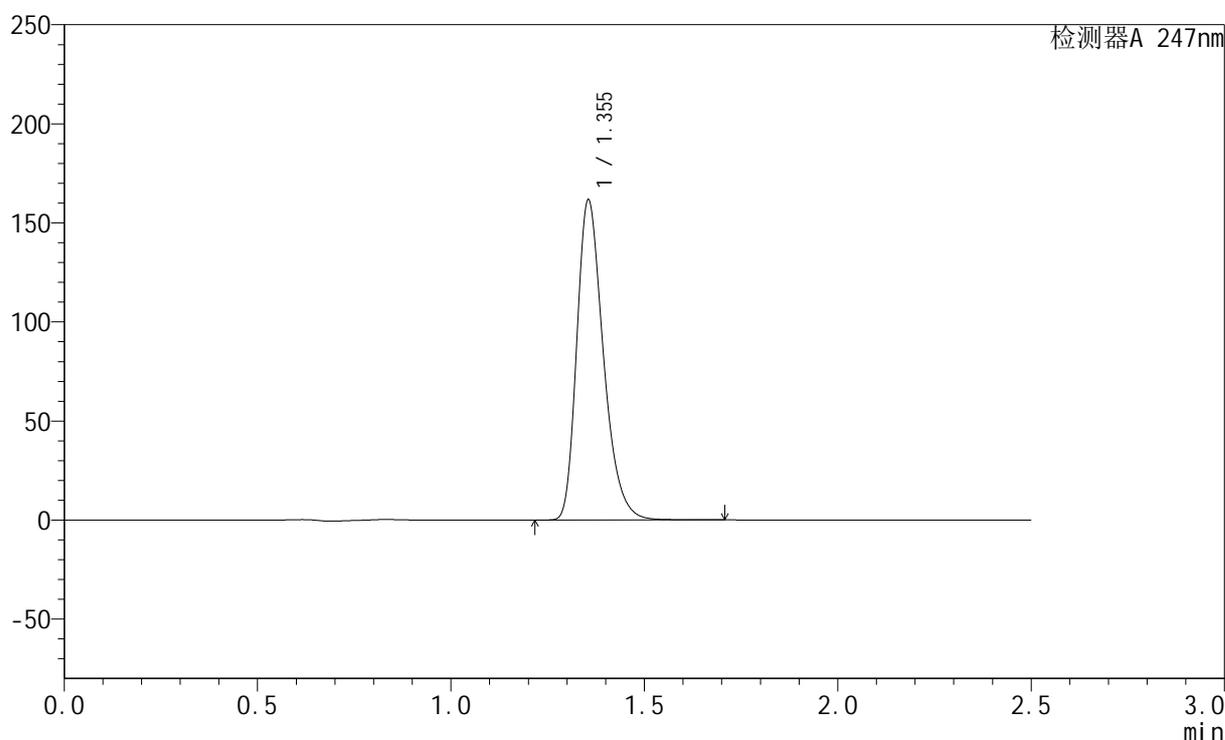
图35 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24062002-2批(40mg规格)-水介质-桨法-50转-30min-片5  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-59/25-723-2 - 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  $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.355	773744	100.000	161534	1898	1.306	--
总计		773744	100.000	161534			

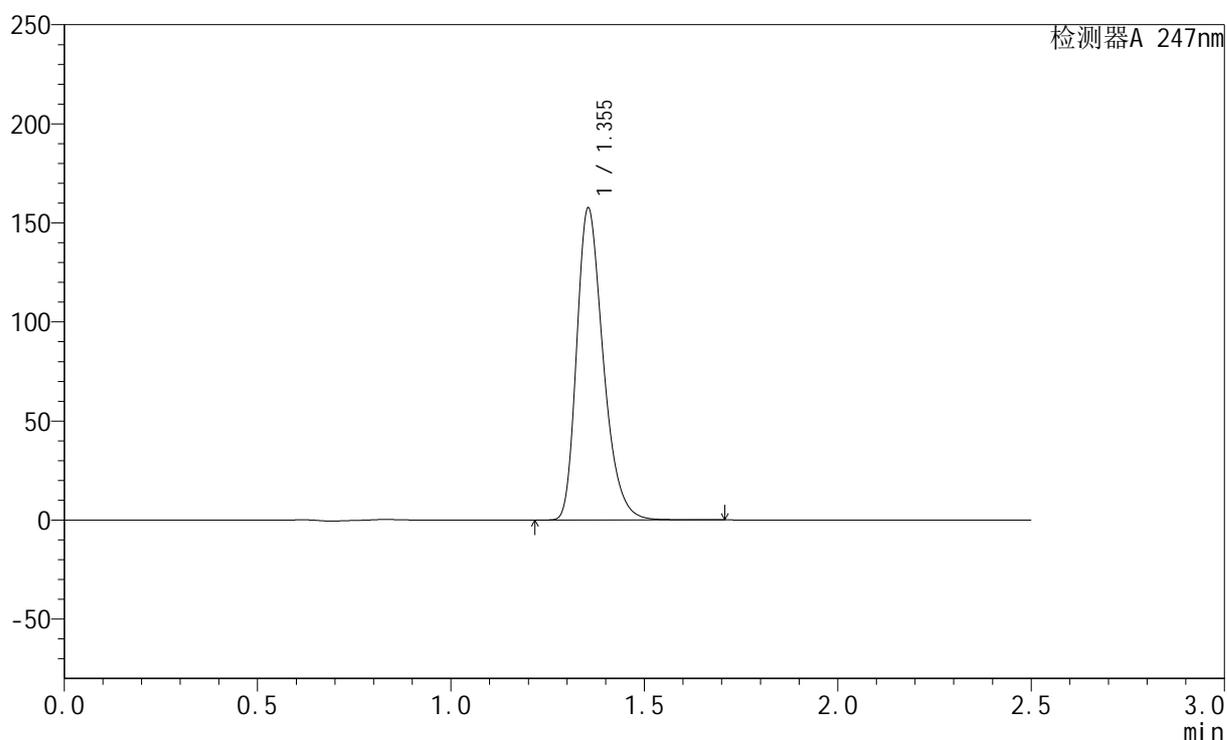
图36 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24062002-2批(40mg规格)-水介质-桨法-50转-30min-片6  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-59/25-724-2 - 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  $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.355	752505	100.000	157461	1906	1.305	--
总计		752505	100.000	157461			

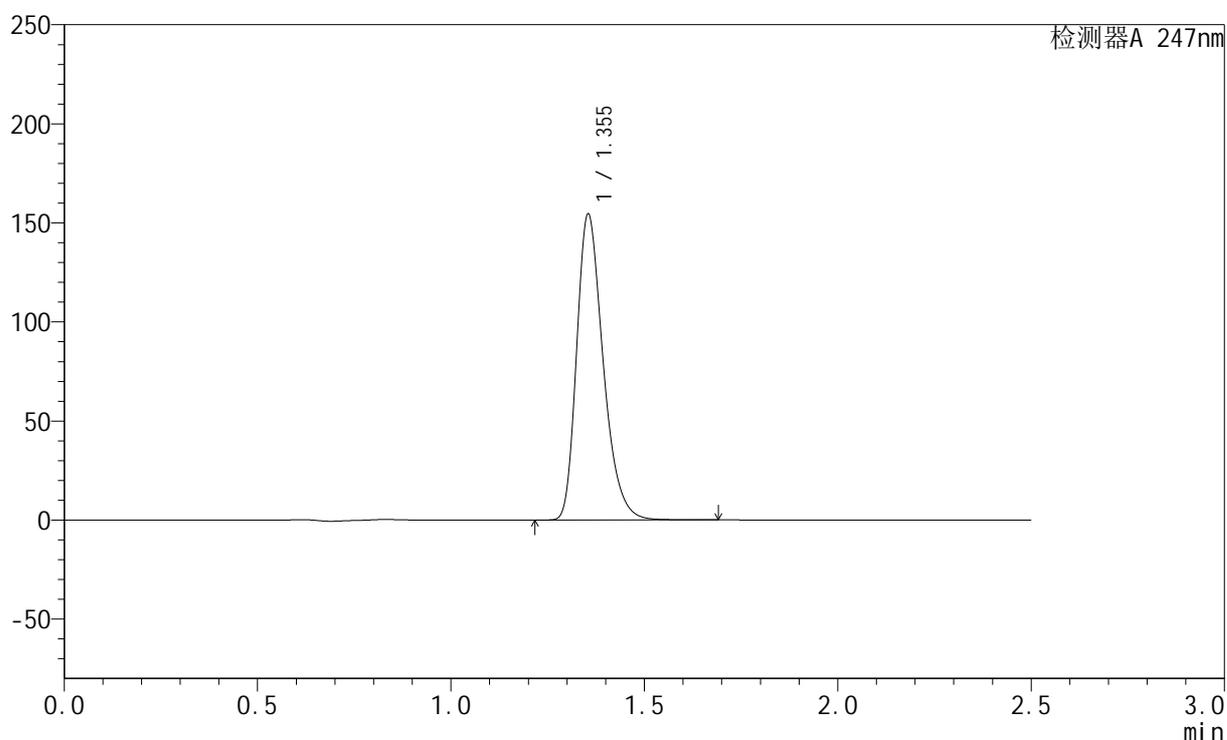
图37 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24062002-2批(40mg规格)-水介质-桨法-50转-45min-片1  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-59/25-725-2 - 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  $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 247nm

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

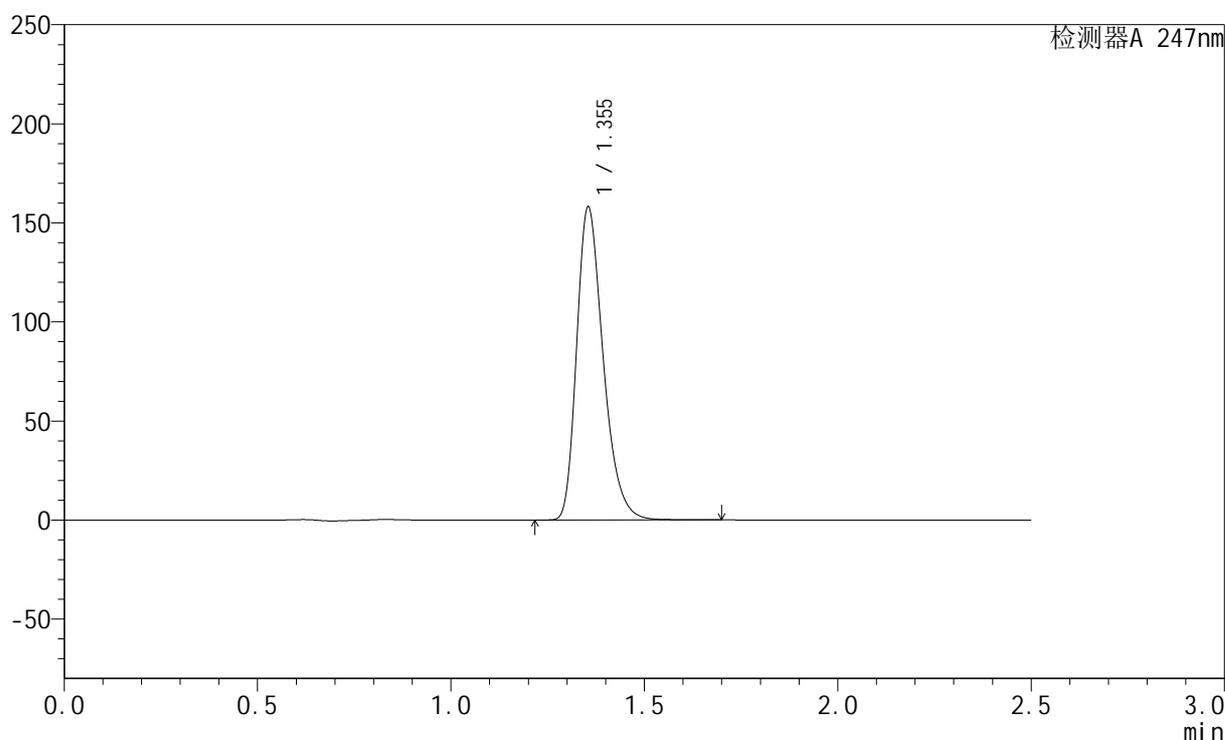
图38 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24062002-2批(40mg规格)-水介质-桨法-50转-45min-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-59/25-726-2 - 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  $\mu$ l      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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 247nm

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

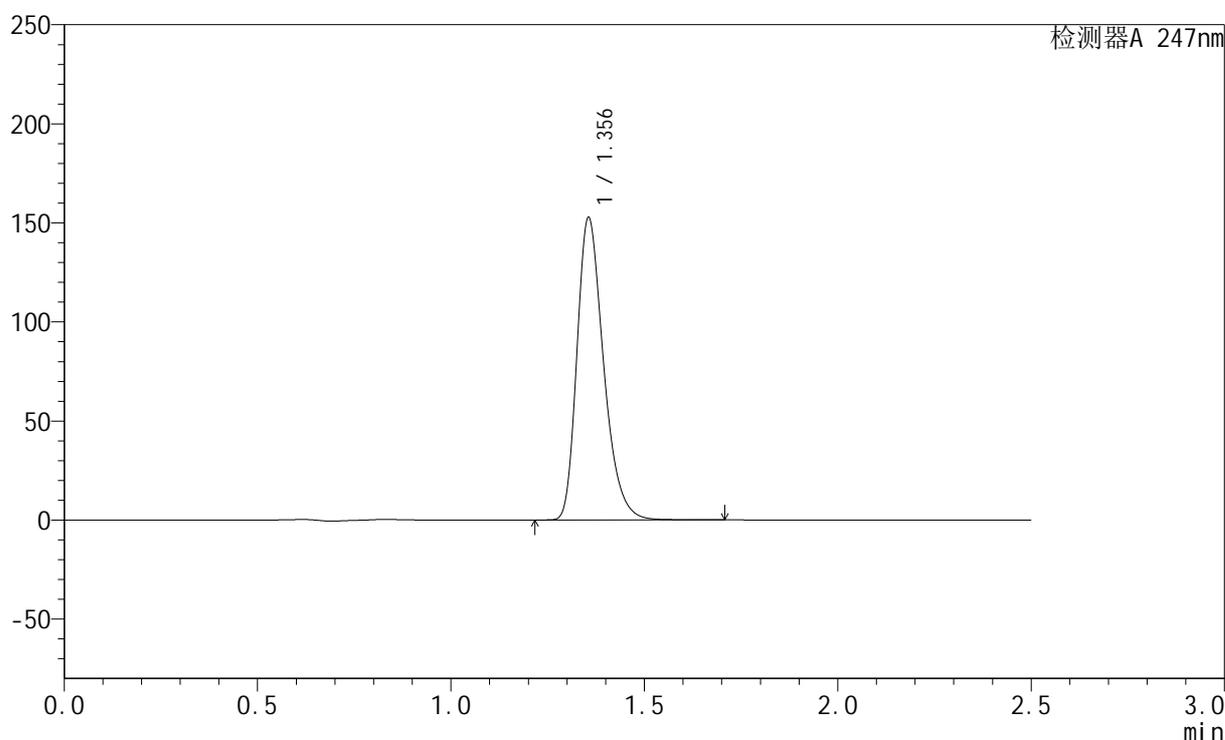
图39 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24062002-2批(40mg规格)-水介质-桨法-50转-45min-片3  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-59/25-727-2 - 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  $\mu$ l      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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.356	730872	100.000	152599	1901	1.306	--
总计		730872	100.000	152599			

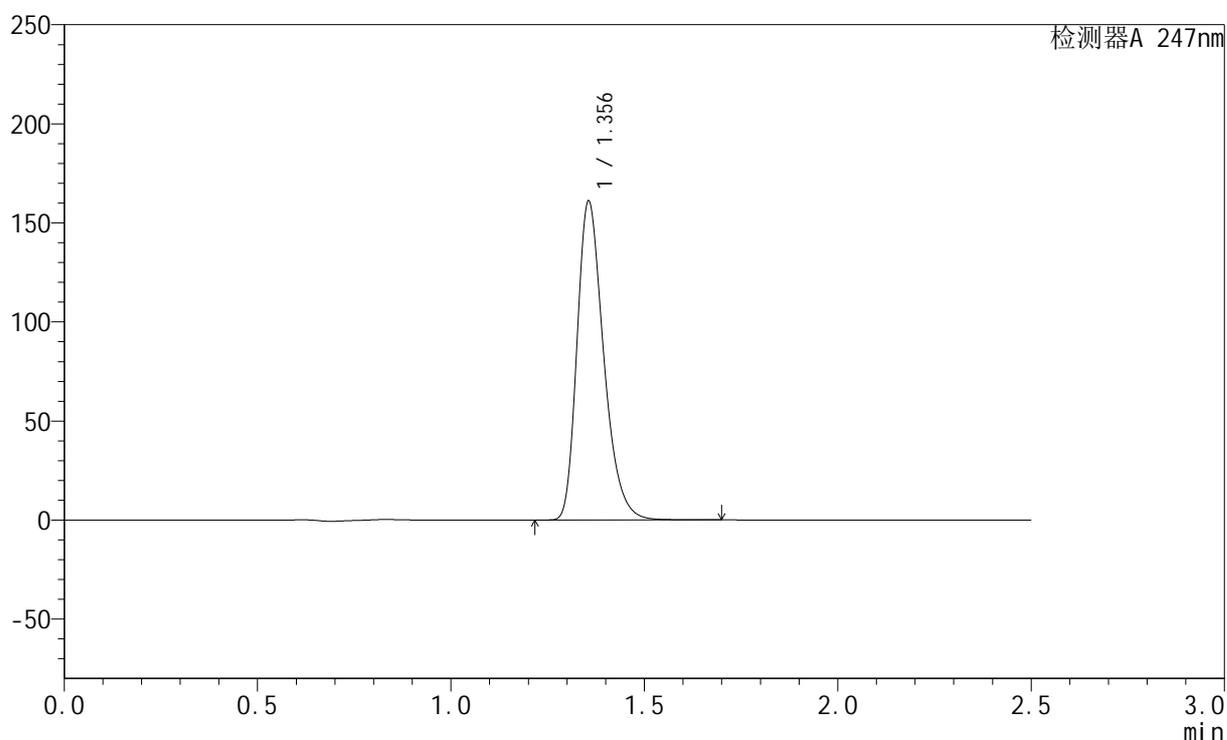
图40 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24062002-2批(40mg规格)-水介质-桨法-50转-45min-片4  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30 $^{\circ}$ C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-59/25-728-2 - 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  $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 247nm

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

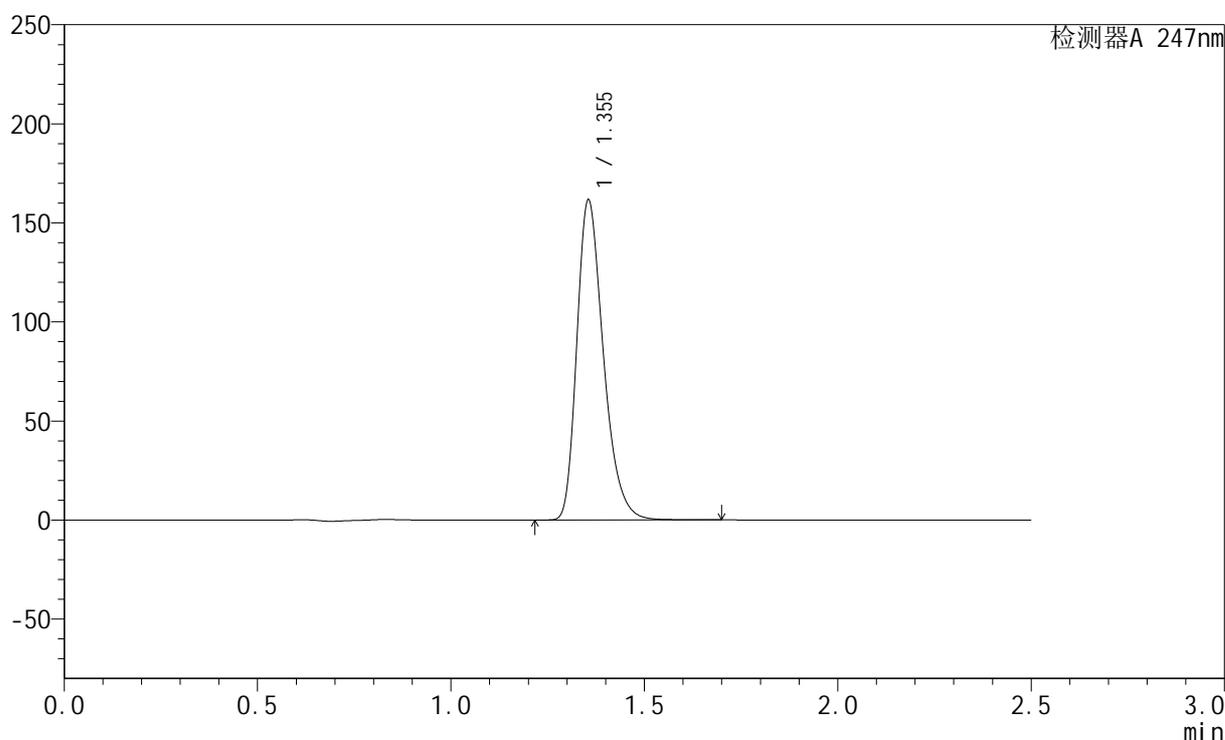
图41 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24062002-2批(40mg规格)-水介质-桨法-50转-45min-片5  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-59/25-729-2 - 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  $\mu$ l      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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 247nm

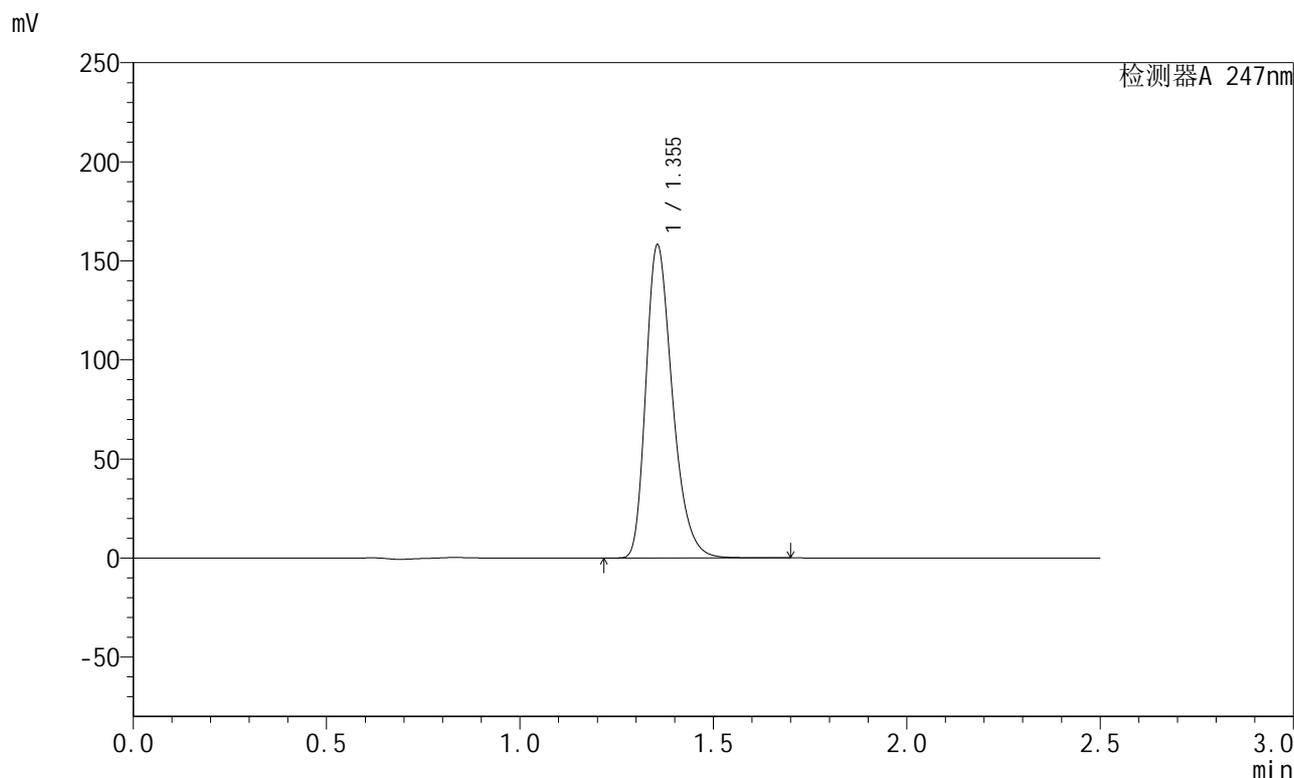
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.355	772677	100.000	161535	1905	1.307	--
总计		772677	100.000	161535			

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			

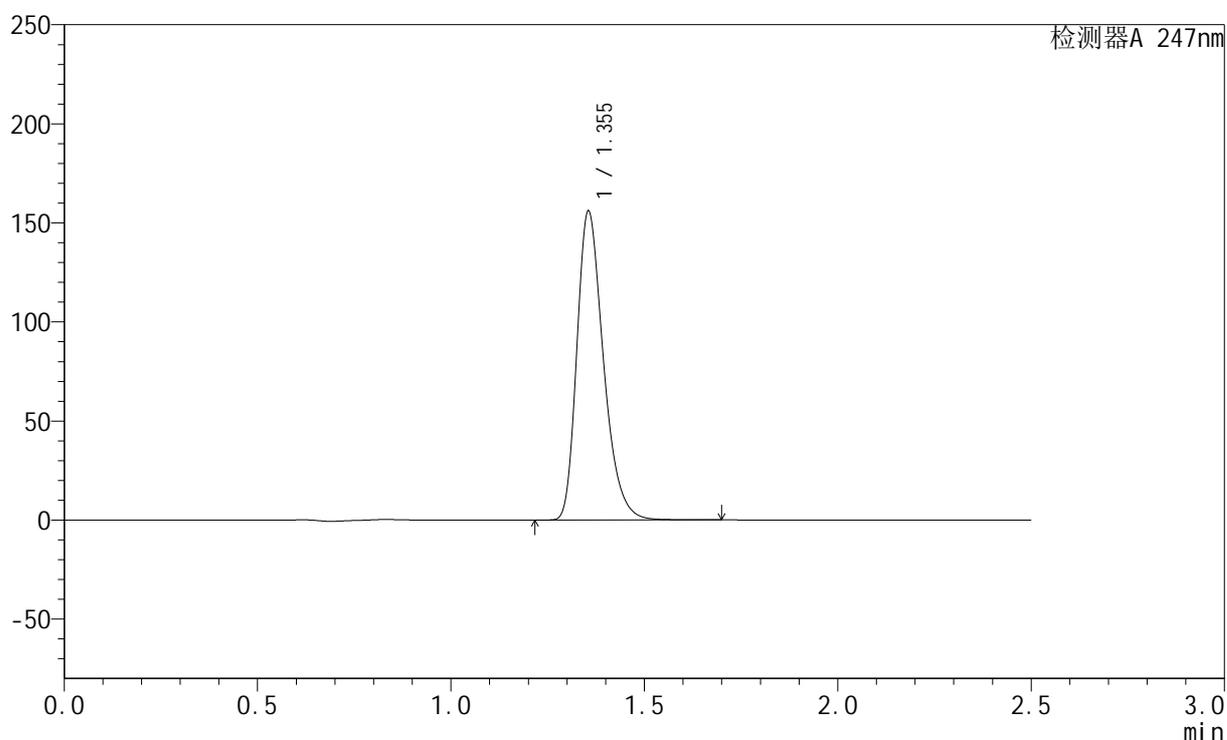
图43 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24062002-2批(40mg规格)-水介质-桨法-50转-极限转速-片1  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-59/25-731-2 - 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  $\mu$ l      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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 247nm

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

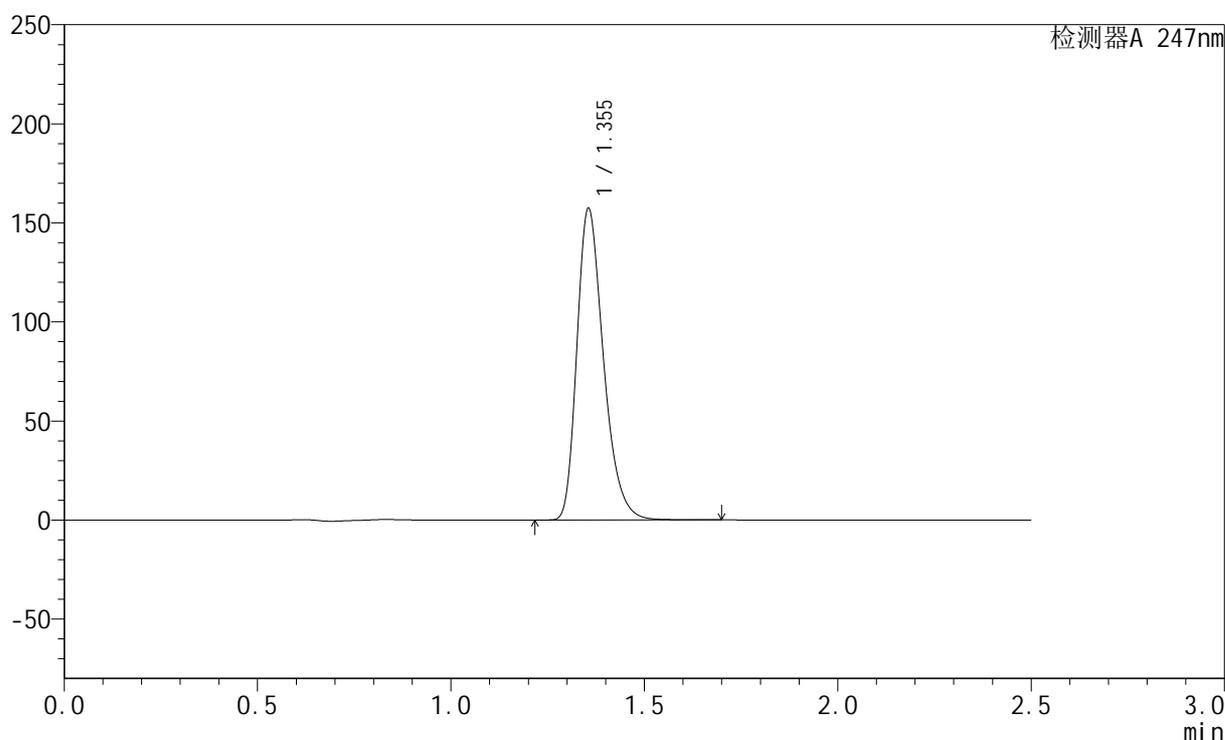
图44 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24062002-2批(40mg规格)-水介质-桨法-50转-极限转速-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-59/25-732-2 - 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  $\mu$ l      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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.355	752268	100.000	157295	1905	1.306	--
总计		752268	100.000	157295			

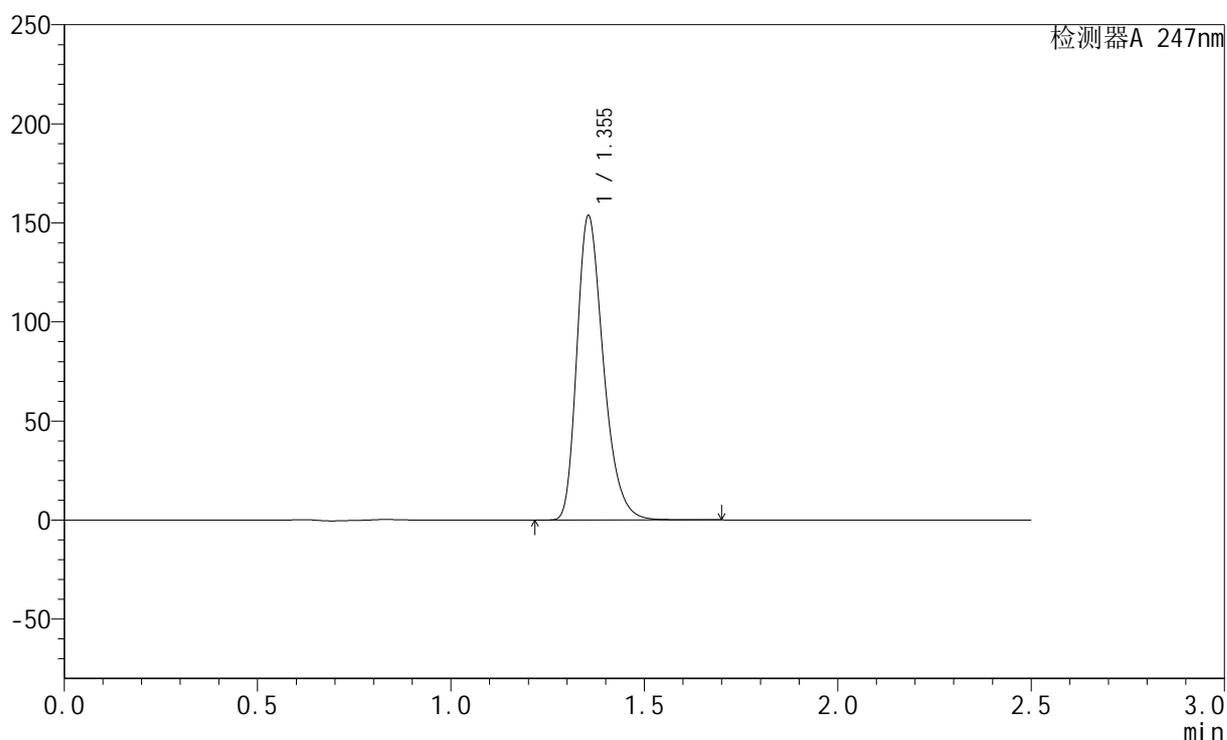
图45 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24062002-2批(40mg规格)-水介质-桨法-50转-极限转速-片3  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-59/25-733-2 - 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  $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 247nm

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

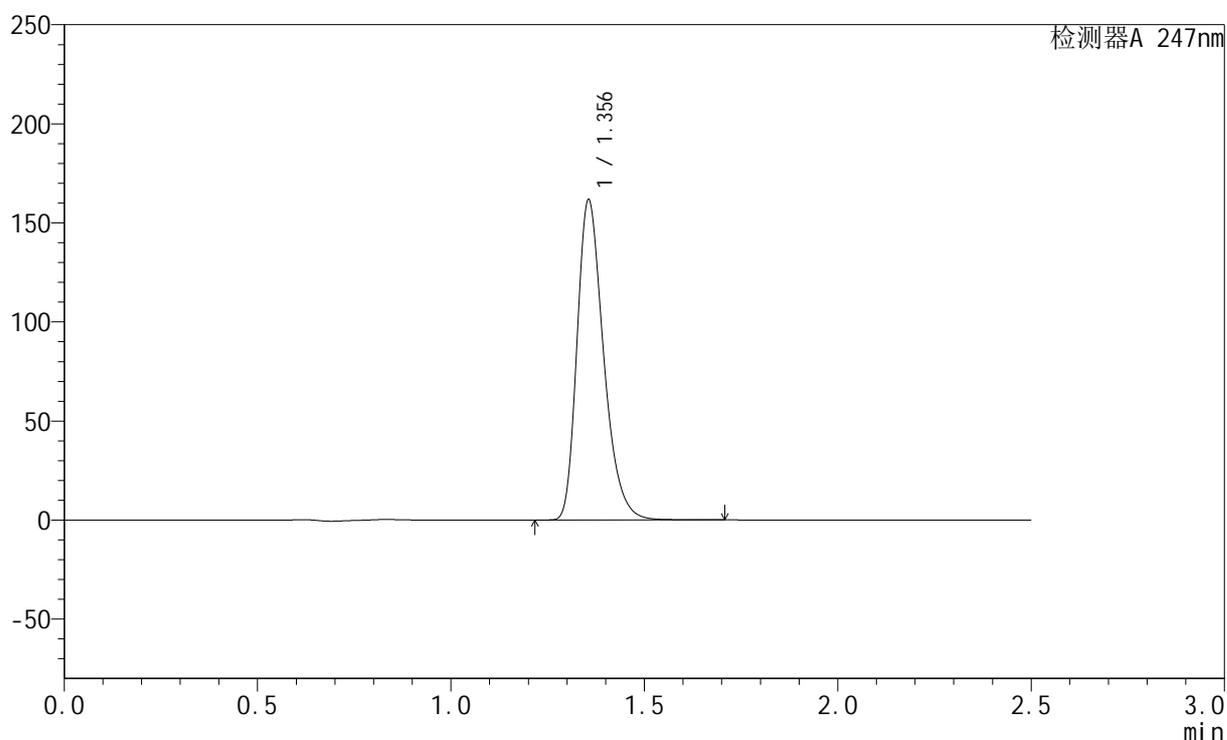
图46 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24062002-2批(40mg规格)-水介质-桨法-50转-极限转速-片4  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-59/25-734-2 - 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  $\mu$ l      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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 247nm

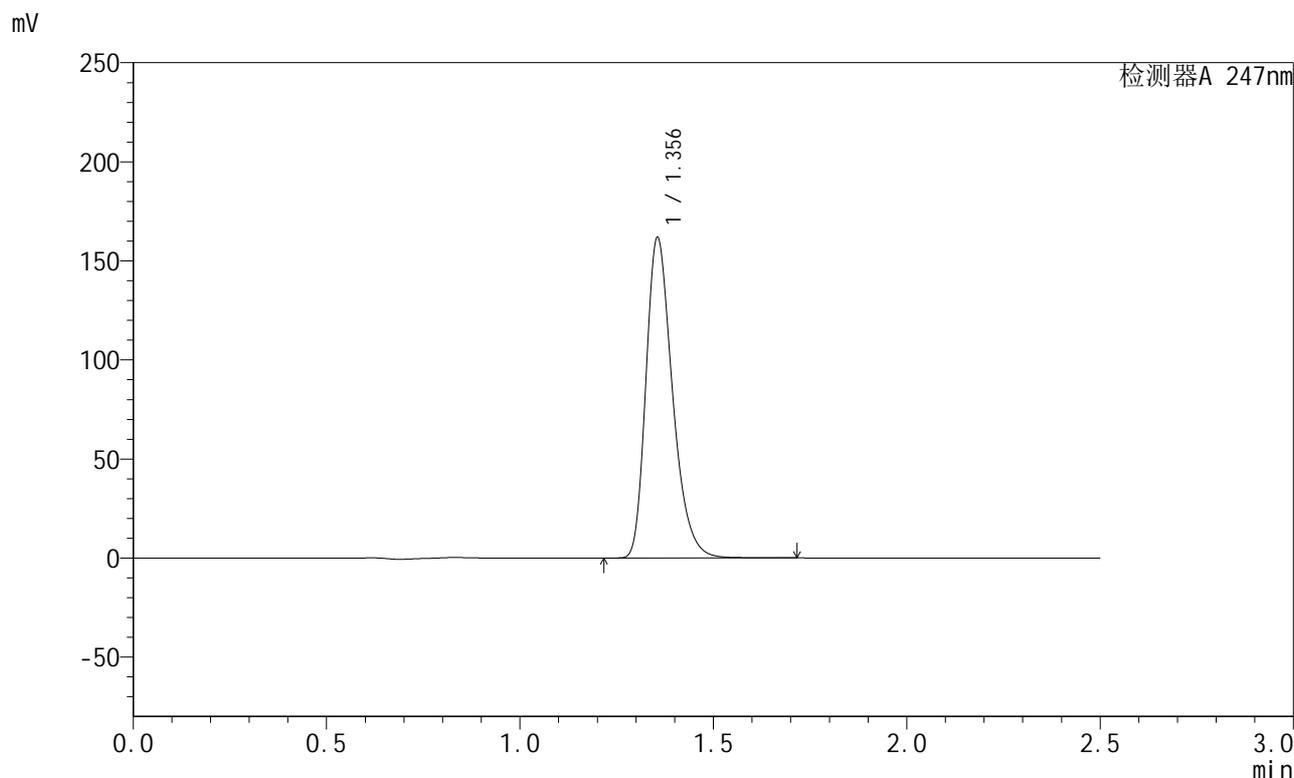
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.356	773346	100.000	161564	1904	1.308	--
总计		773346	100.000	161564			

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			

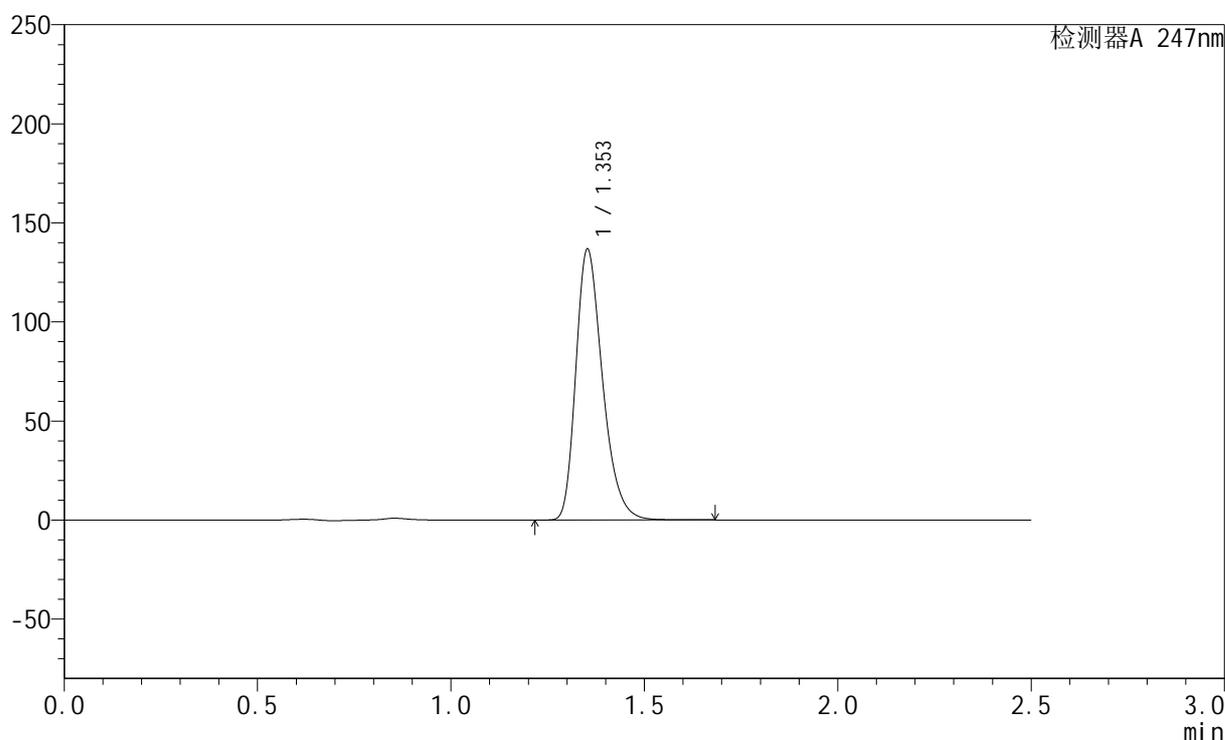
图48 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24062002-2批(40mg规格)-水介质-桨法-50转-极限转速-片6  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30 $^{\circ}$ C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-59/25-736-2 - 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  $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 247nm

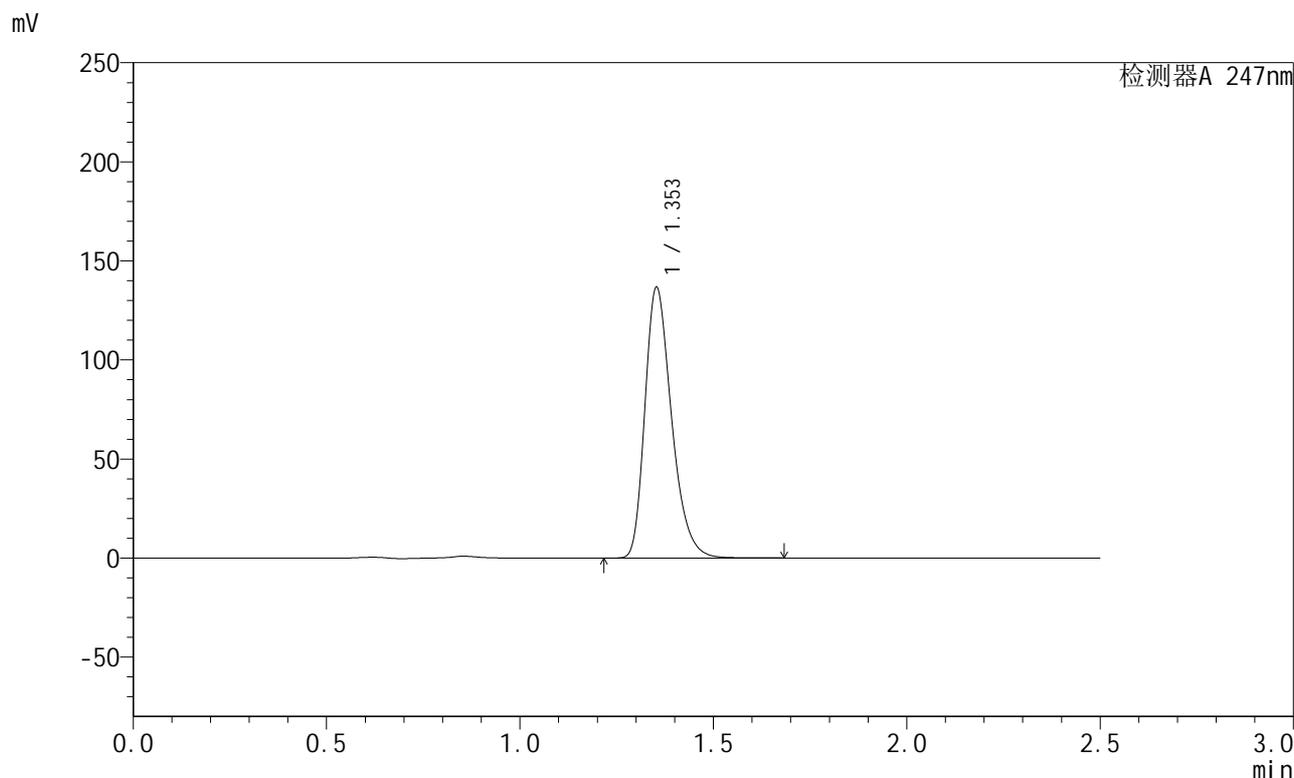
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.353	656389	100.000	136309	1878	1.303	--
总计		656389	100.000	136309			

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			

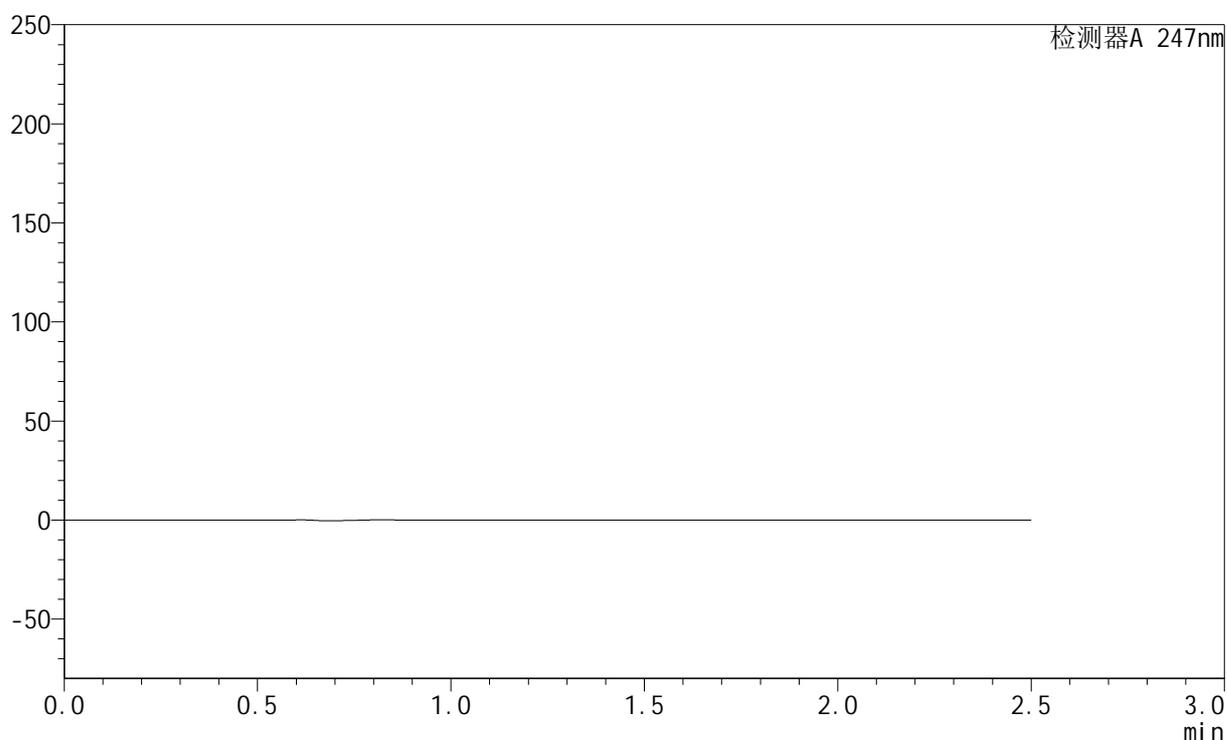
图50 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品24062002-2批(40mg规格)-水介质-桨法-50转  
对照品溶液-2-2

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-59/25-738-2 - 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  $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 247nm

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

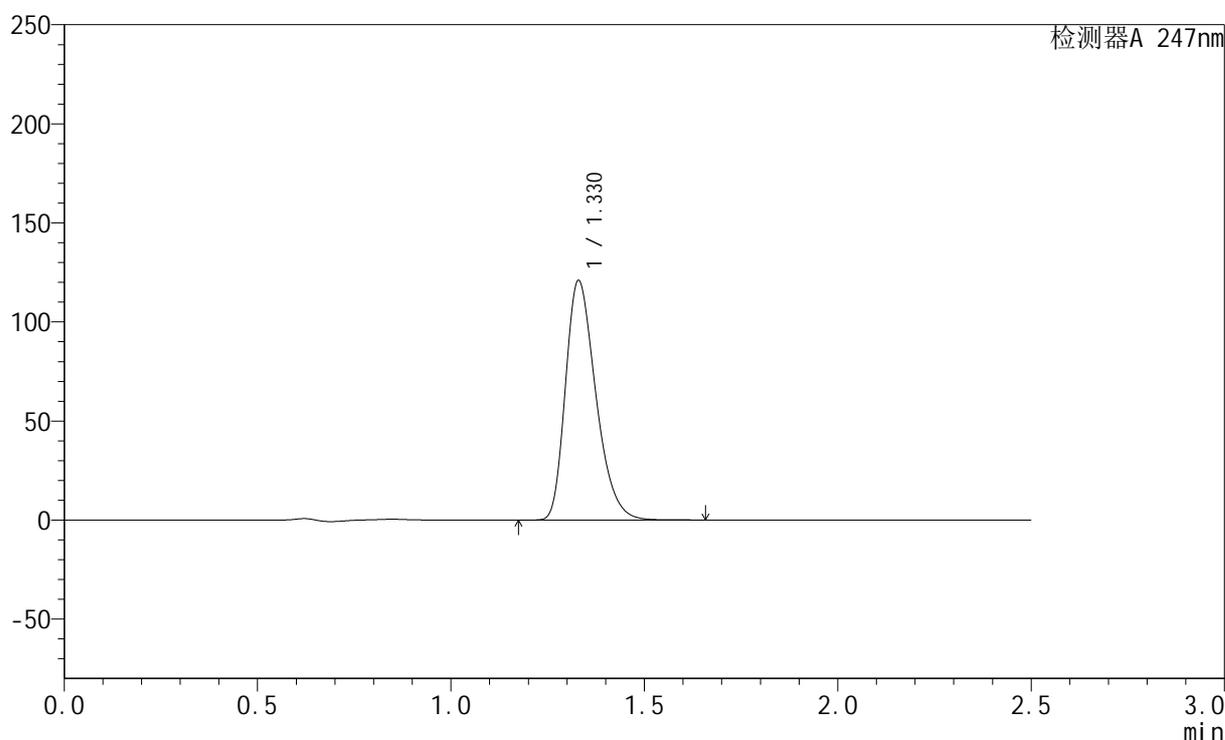
图51 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品24062002-2批(40mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转  
溶剂

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30 $^{\circ}$ C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-59/25-739-2 - 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  $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.330	660445	100.000	120896	1384	1.310	--
总计		660445	100.000	120896			

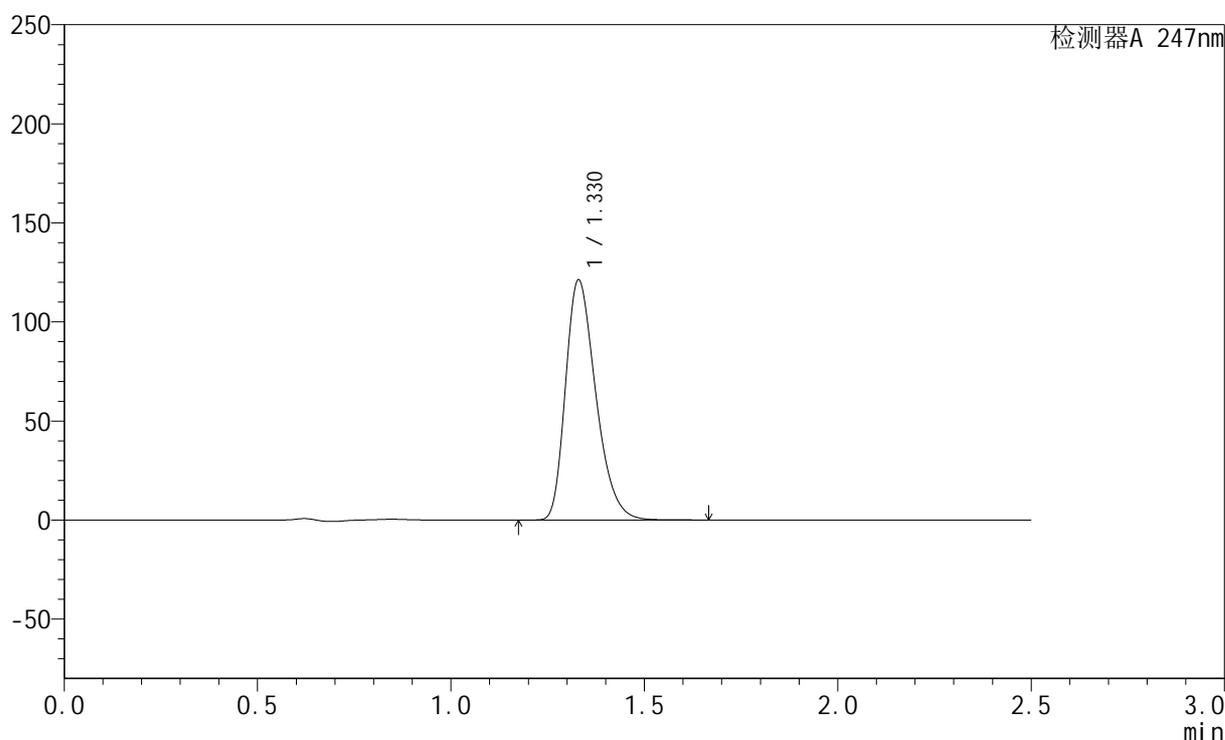
图52 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24062002-2批(40mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-59/25-740-2 - 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  $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.330	660839	100.000	121203	1390	1.312	--
总计		660839	100.000	121203			

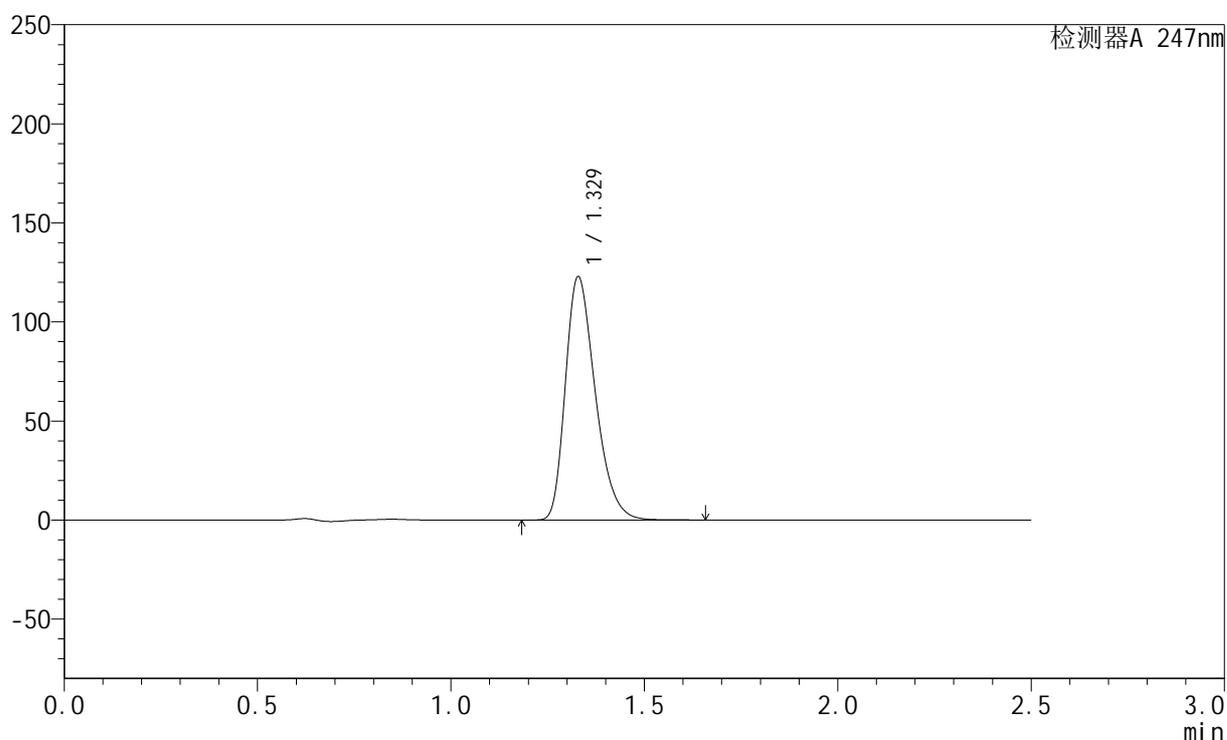
图53 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24062002-2批(40mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-2

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30 $^{\circ}$ C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-59/25-741-2 - 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  $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.329	660758	100.000	122760	1428	1.319	--
总计		660758	100.000	122760			

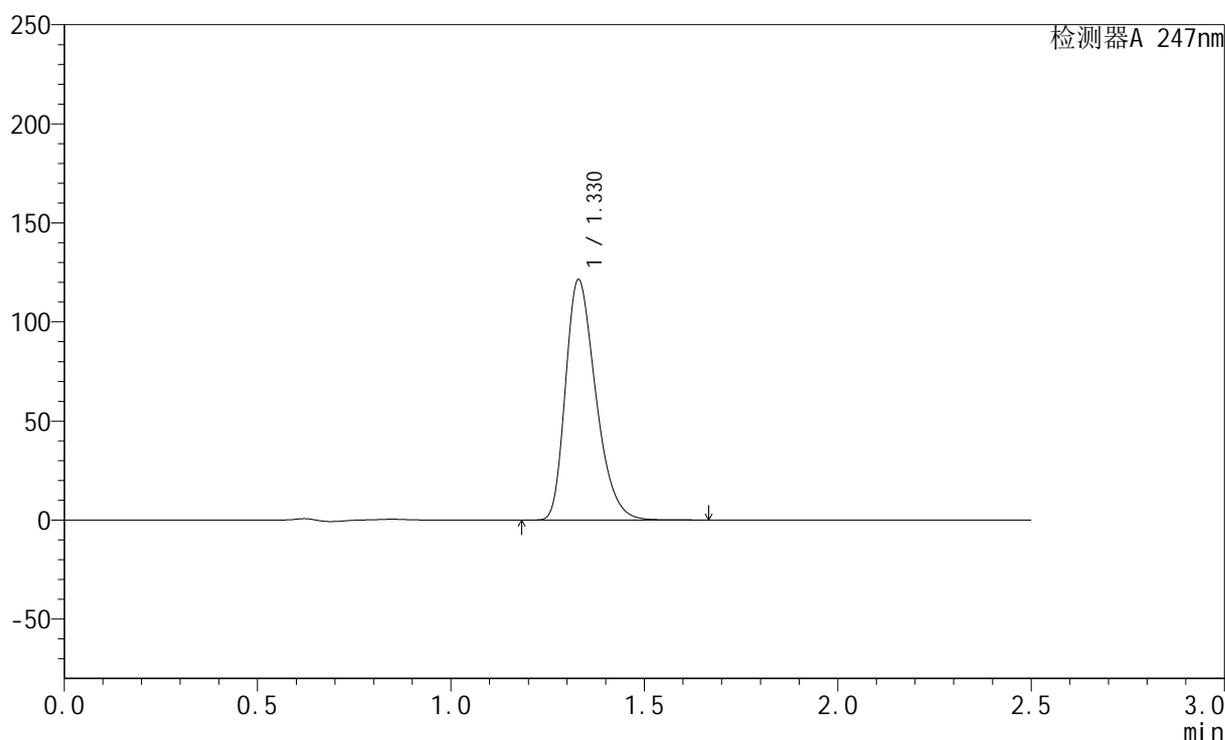
图54 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24062002-2批(40mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-3

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30 $^{\circ}$ C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-59/25-742-2 - 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  $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.330	660844	100.000	121376	1394	1.317	--
总计		660844	100.000	121376			

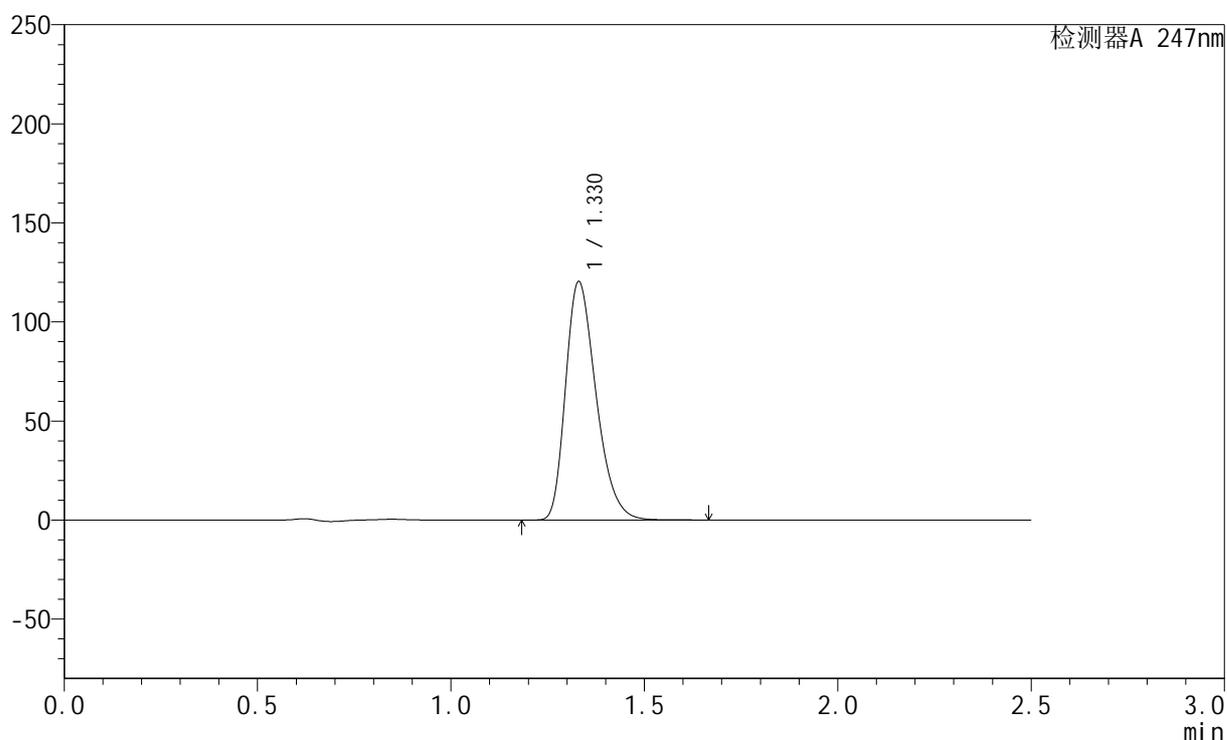
图55 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24062002-2批(40mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-4

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30 $^{\circ}$ C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-59/25-743-2 - 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  $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 247nm

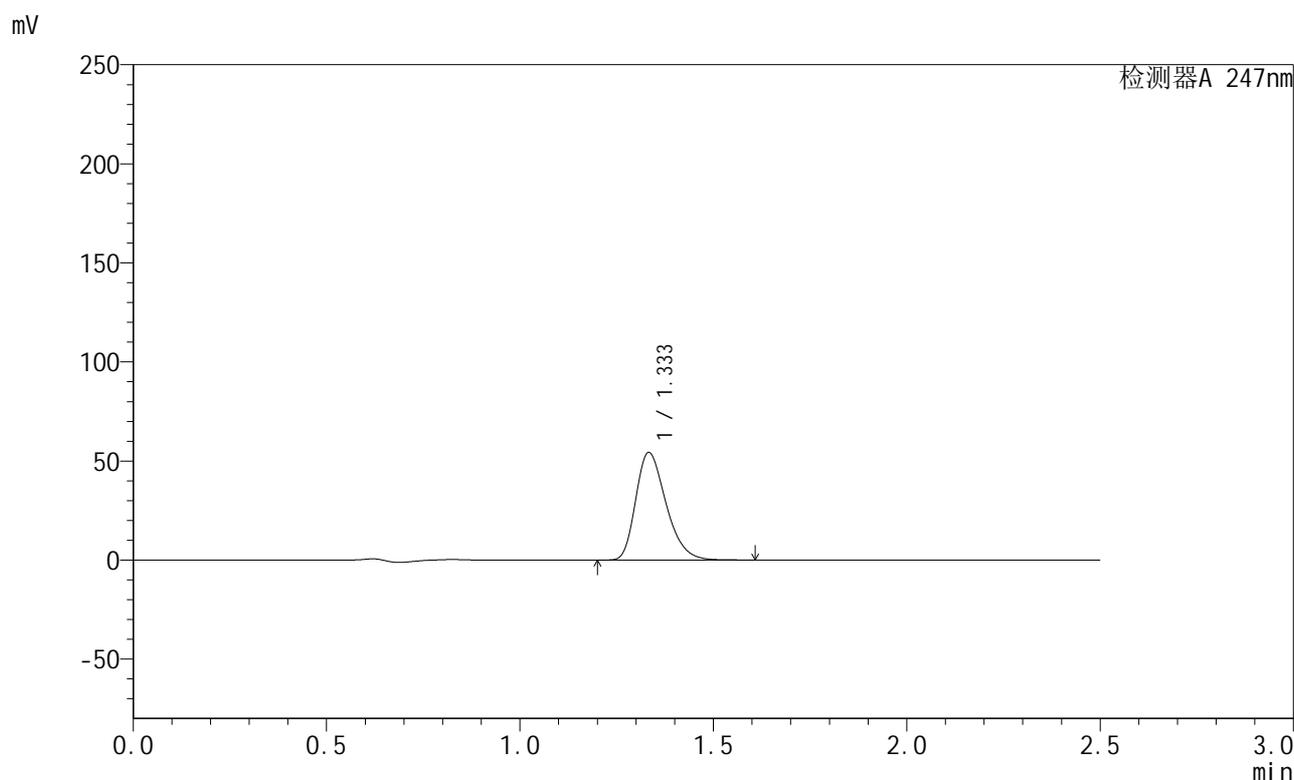
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.330	660673	100.000	120393	1371	1.307	--
总计		660673	100.000	120393			

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

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-59/25-744-2 - 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  $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A 247nm

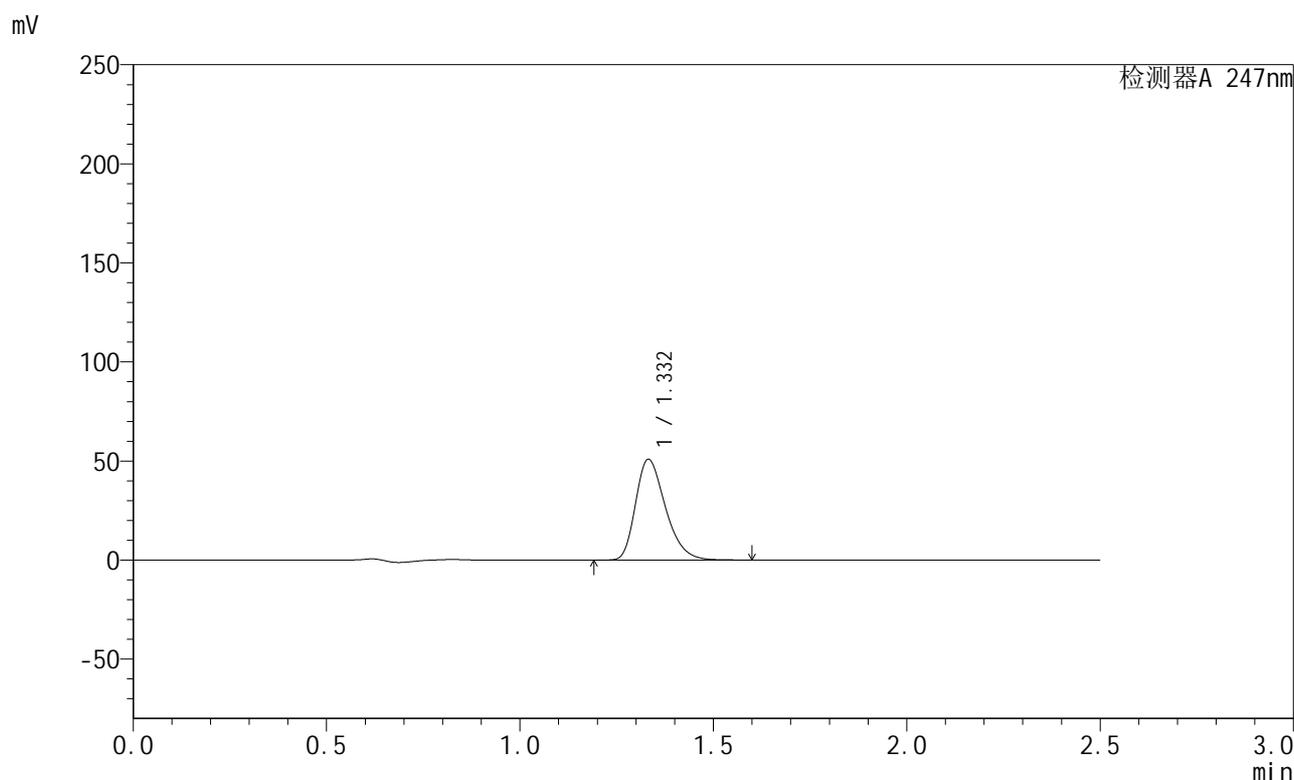
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.333	296164	100.000	54148	1395	1.307	--
总计		296164	100.000	54148			

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

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30 $^{\circ}$ C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-59/25-745-2 - 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  $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A 247nm

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

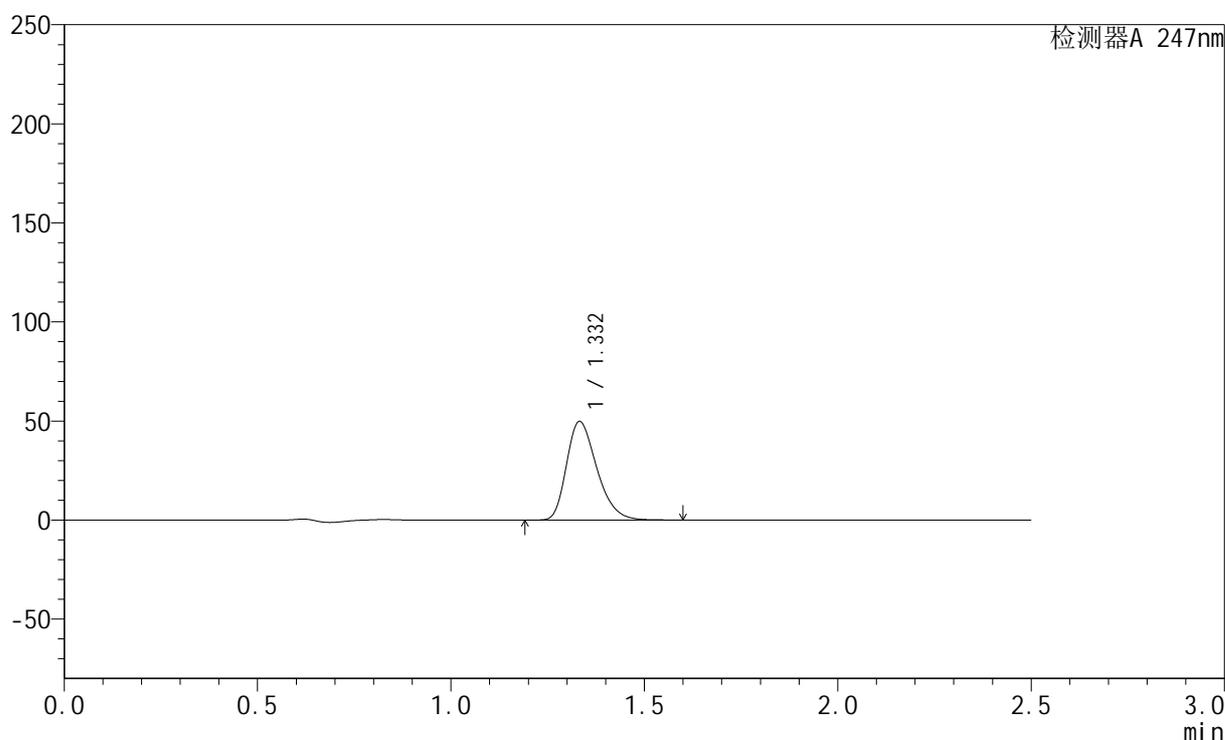
图58 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24062002-2批(40mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-5min-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30 $^{\circ}$ C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-59/25-746-2 - 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  $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 247nm

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

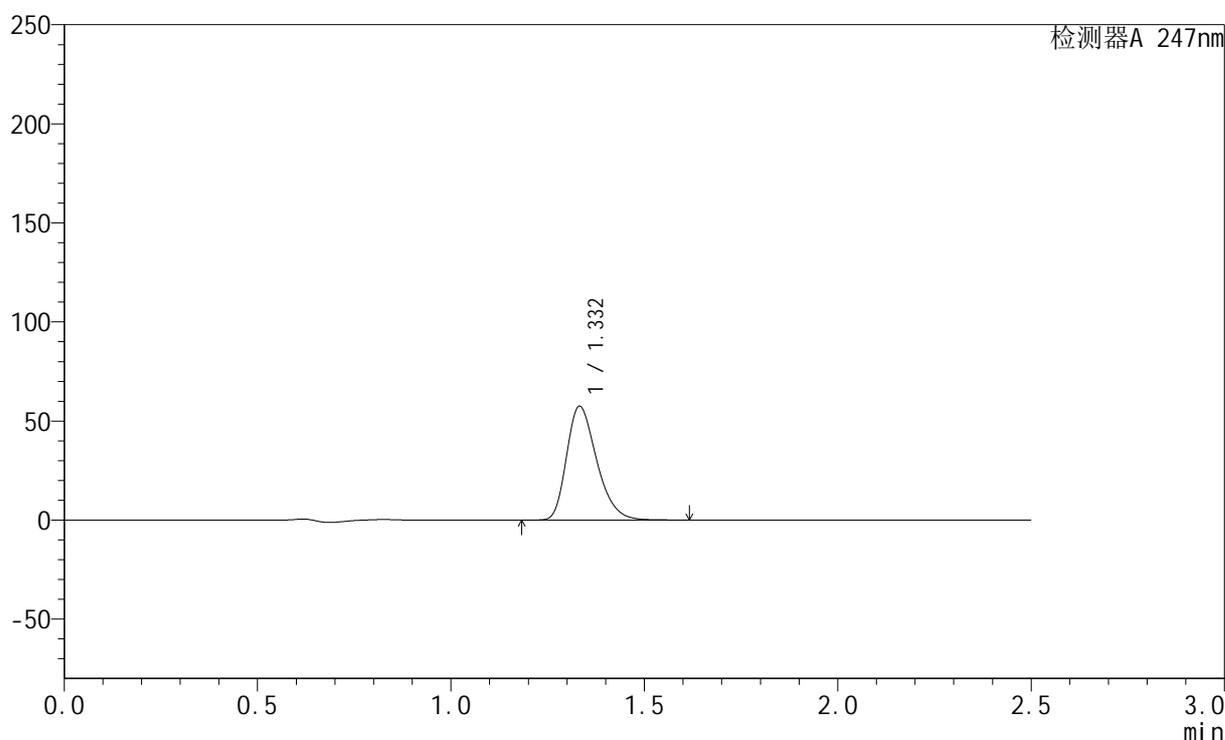
图59 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24062002-2批(40mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-5min-片3  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30 $^{\circ}$ C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-59/25-747-2 - 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  $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 247nm

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

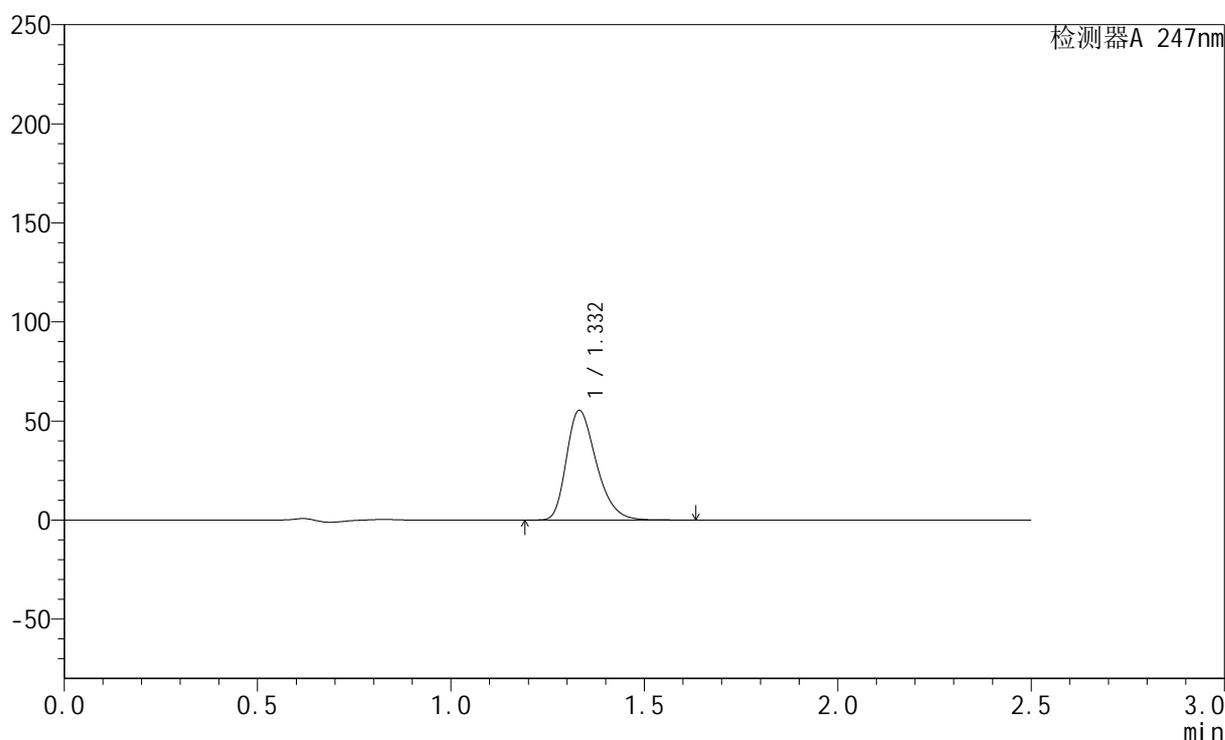
图60 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24062002-2批(40mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-5min-片4  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-59/25-748-2 - 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  $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 247nm

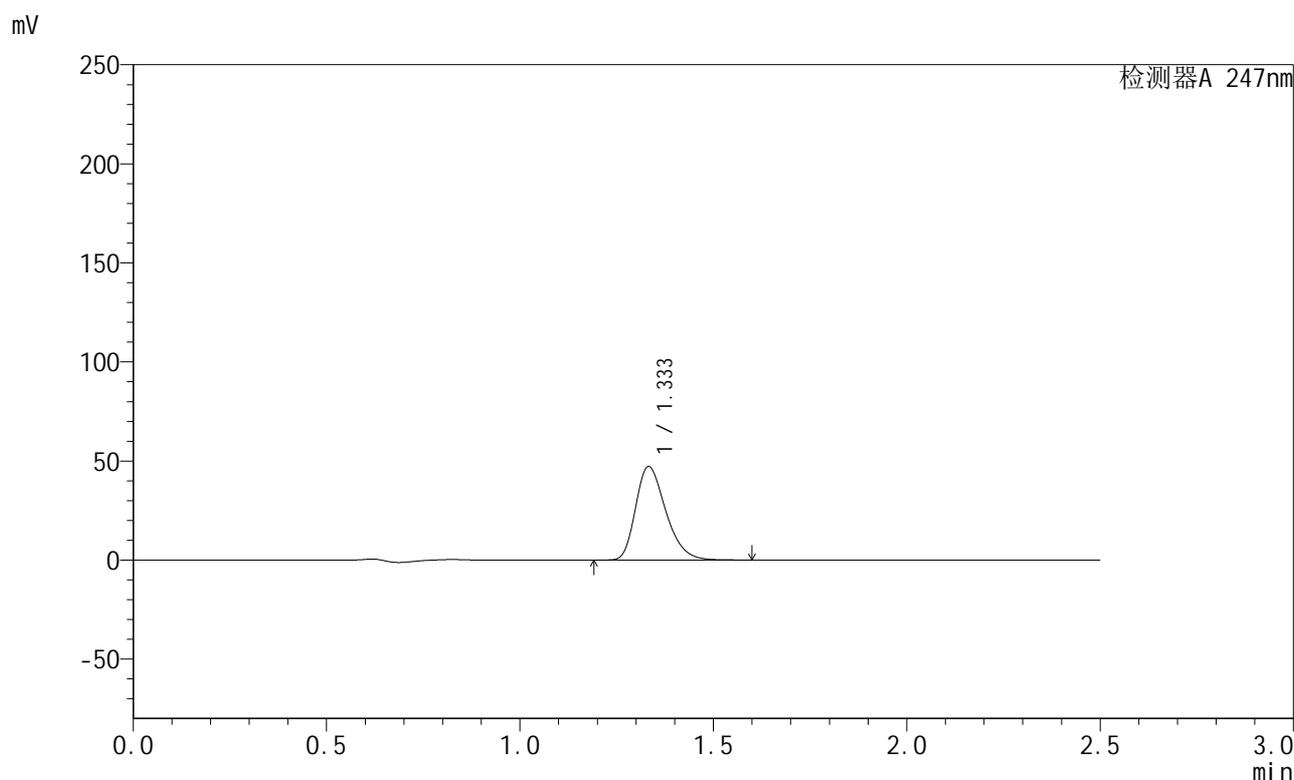
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.332	297931	100.000	55312	1432	1.315	--
总计		297931	100.000	55312			

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

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30 $^{\circ}$ C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-59/25-749-2 - 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  $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.333	256389	100.000	47102	1407	1.309	--
总计		256389	100.000	47102			

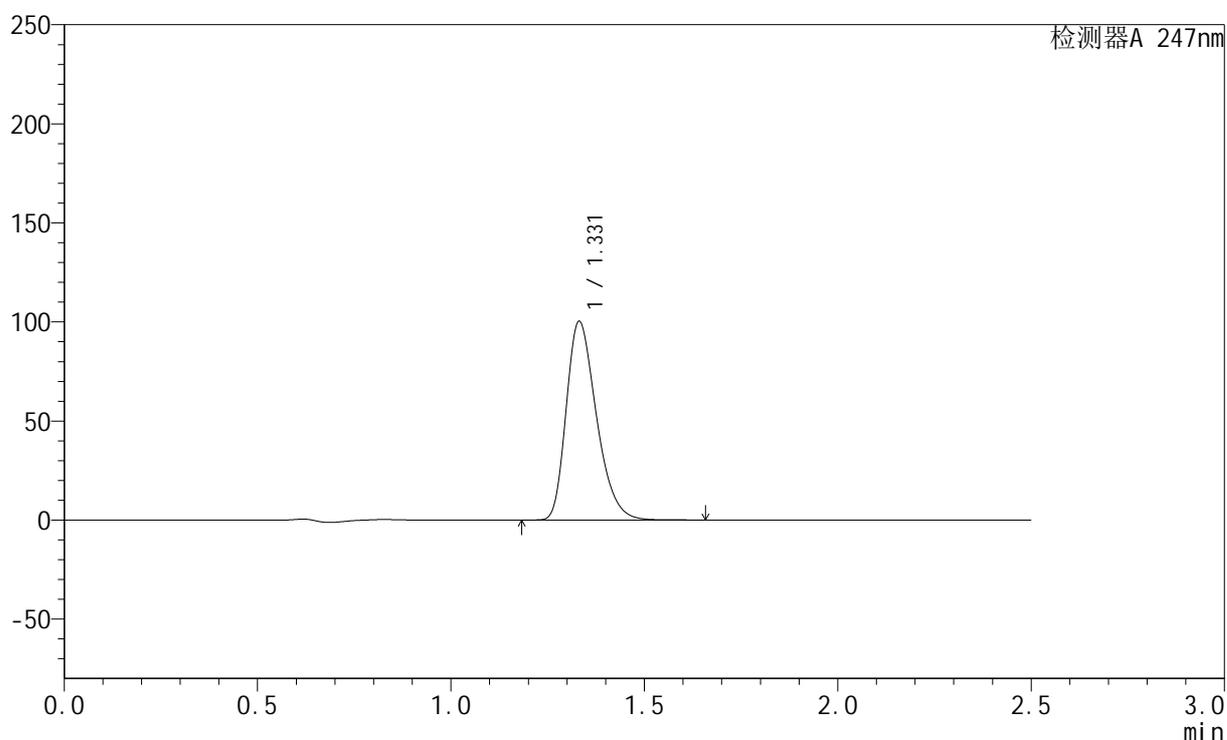
图62 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24062002-2批(40mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-5min-片6  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30 $^{\circ}$ C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-59/25-750-2 - 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  $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.331	544749	100.000	100204	1403	1.315	--
总计		544749	100.000	100204			

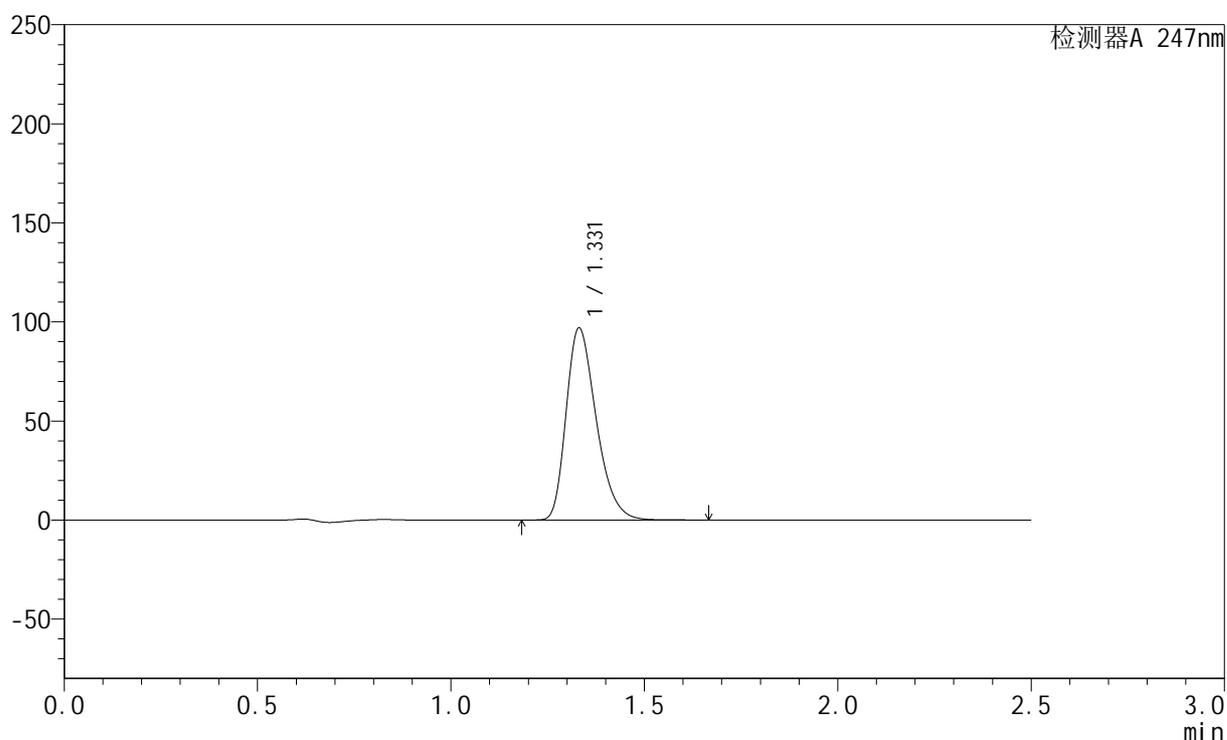
图63 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24062002-2批(40mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-10min-片1  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-59/25-751-2 - 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  $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 247nm

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

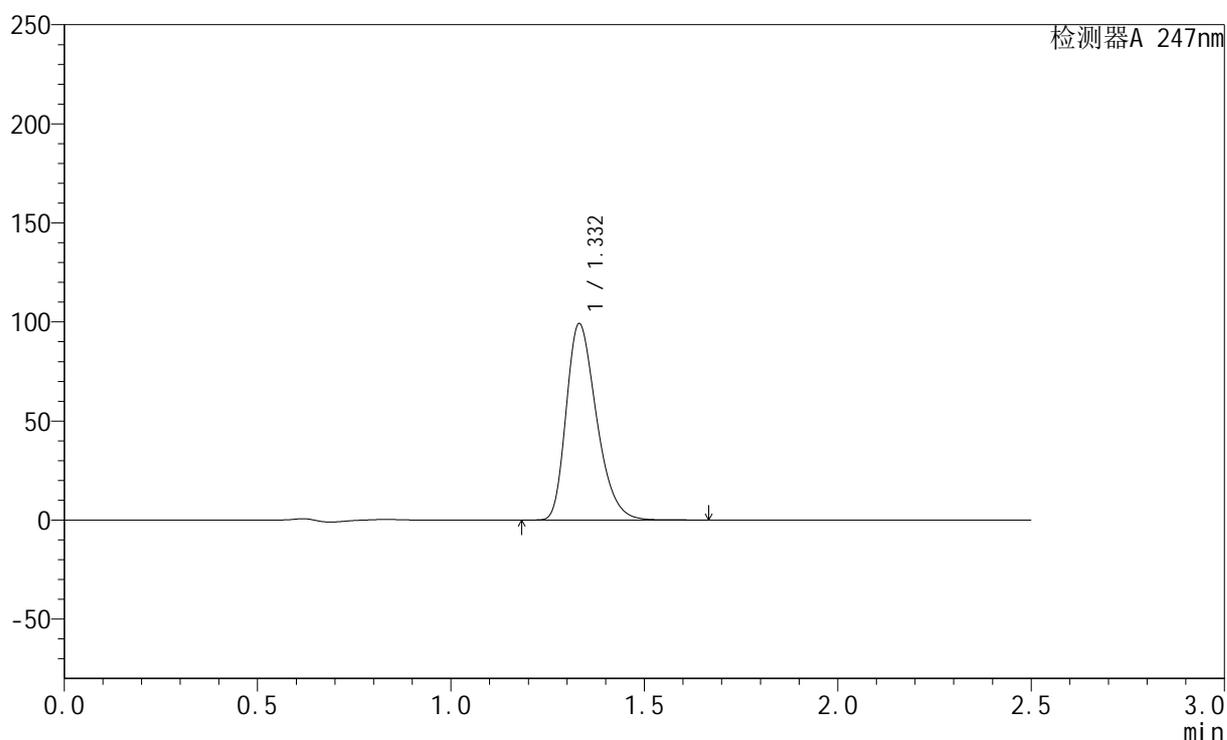
图64 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24062002-2批(40mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-10min-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30 $^{\circ}$ C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-59/25-752-2 - 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  $\mu$ l      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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 247nm

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

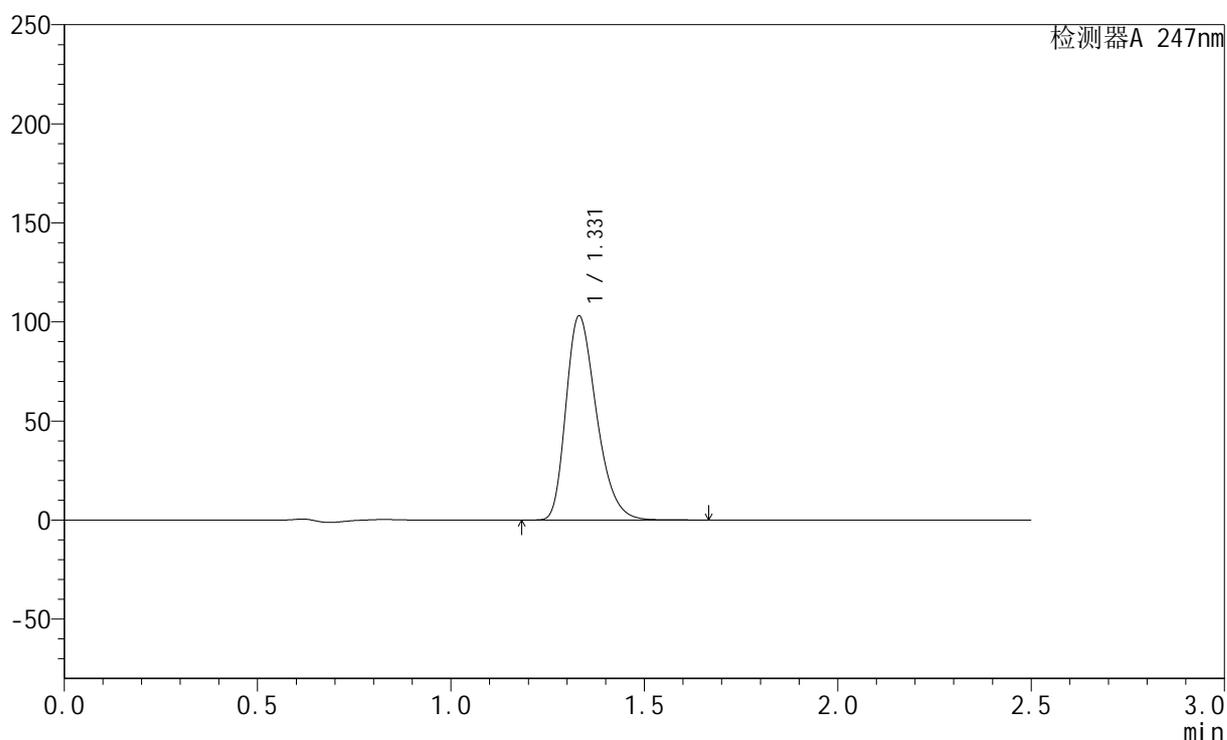
图65 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24062002-2批(40mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-10min-片3  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-59/25-753-2 - 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  $\mu$ l      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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.331	565571	100.000	102960	1373	1.309	--
总计		565571	100.000	102960			

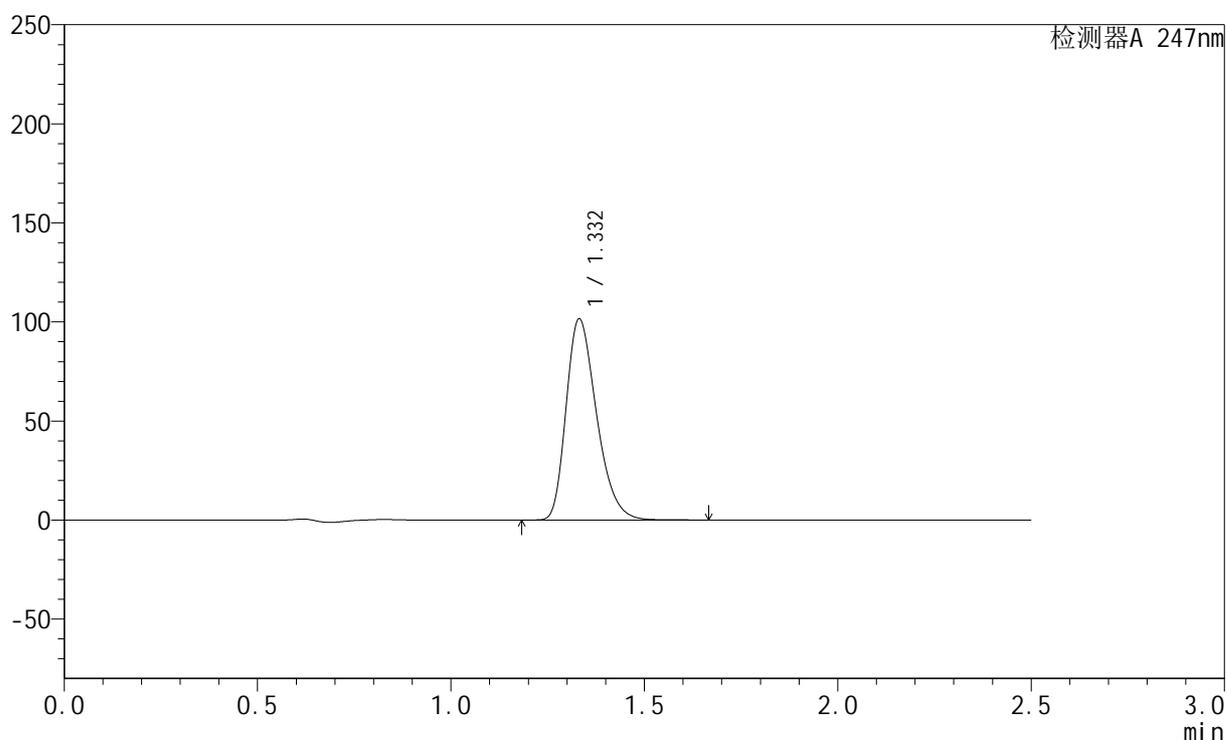
图66 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24062002-2批(40mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-10min-片4  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30 $^{\circ}$ C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-59/25-754-2 - 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  $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.332	556389	100.000	101476	1379	1.309	--
总计		556389	100.000	101476			

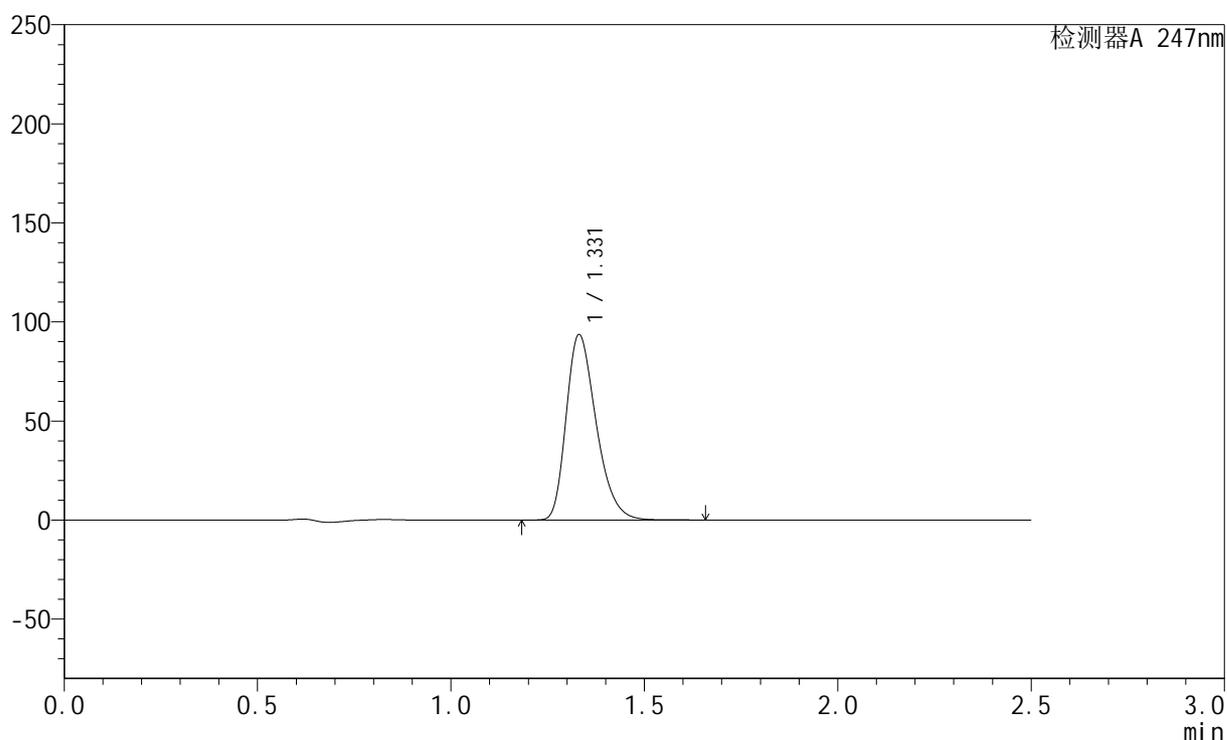
图67 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24062002-2批(40mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-10min-片5  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-59/25-755-2 - 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  $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.331	504948	100.000	93573	1425	1.309	--
总计		504948	100.000	93573			

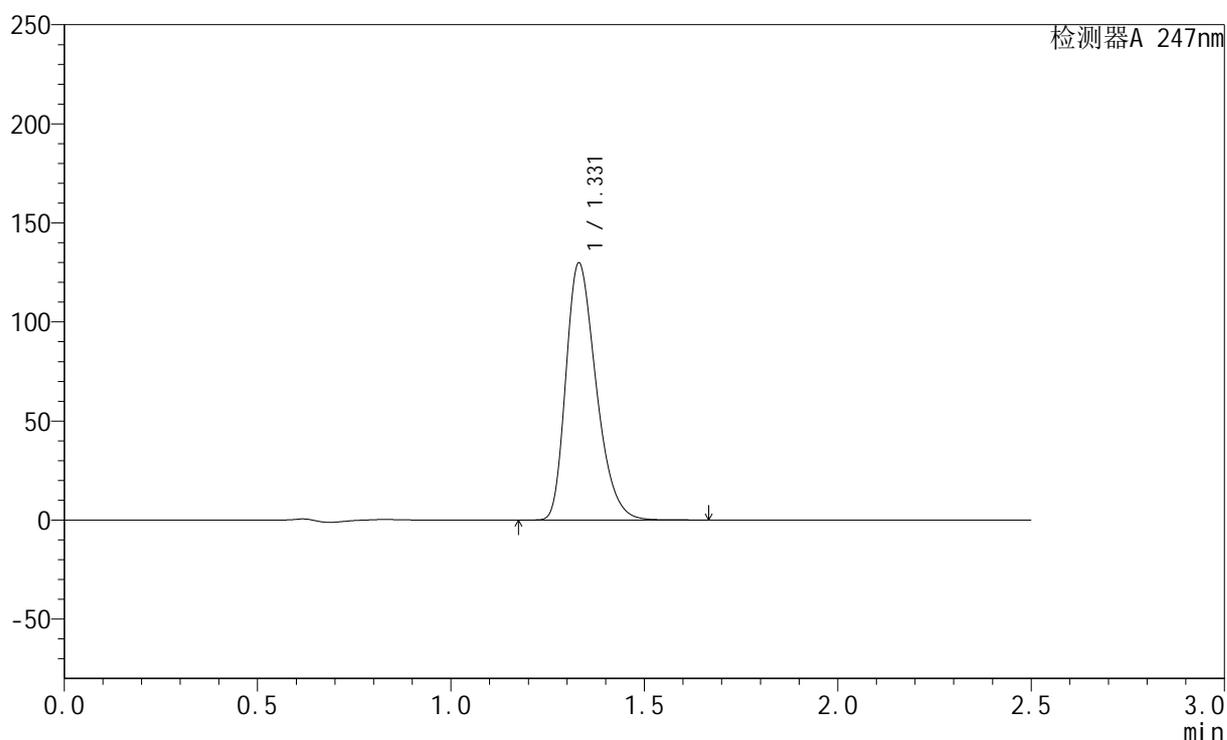
图68 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24062002-2批(40mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-10min-片6  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-59/25-756-2 - 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  $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.331	706720	100.000	129752	1393	1.311	--
总计		706720	100.000	129752			

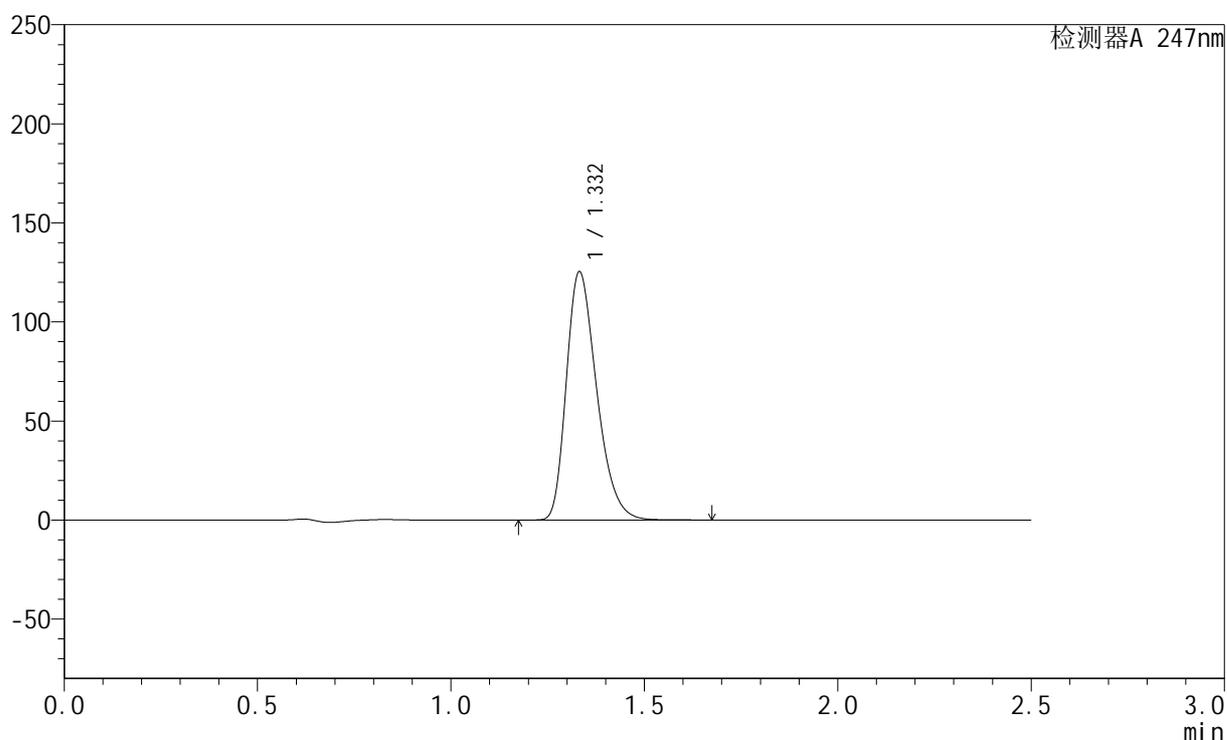
图69 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24062002-2批(40mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-15min-片1  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-59/25-757-2 - 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  $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.332	684099	100.000	125137	1391	1.309	--
总计		684099	100.000	125137			

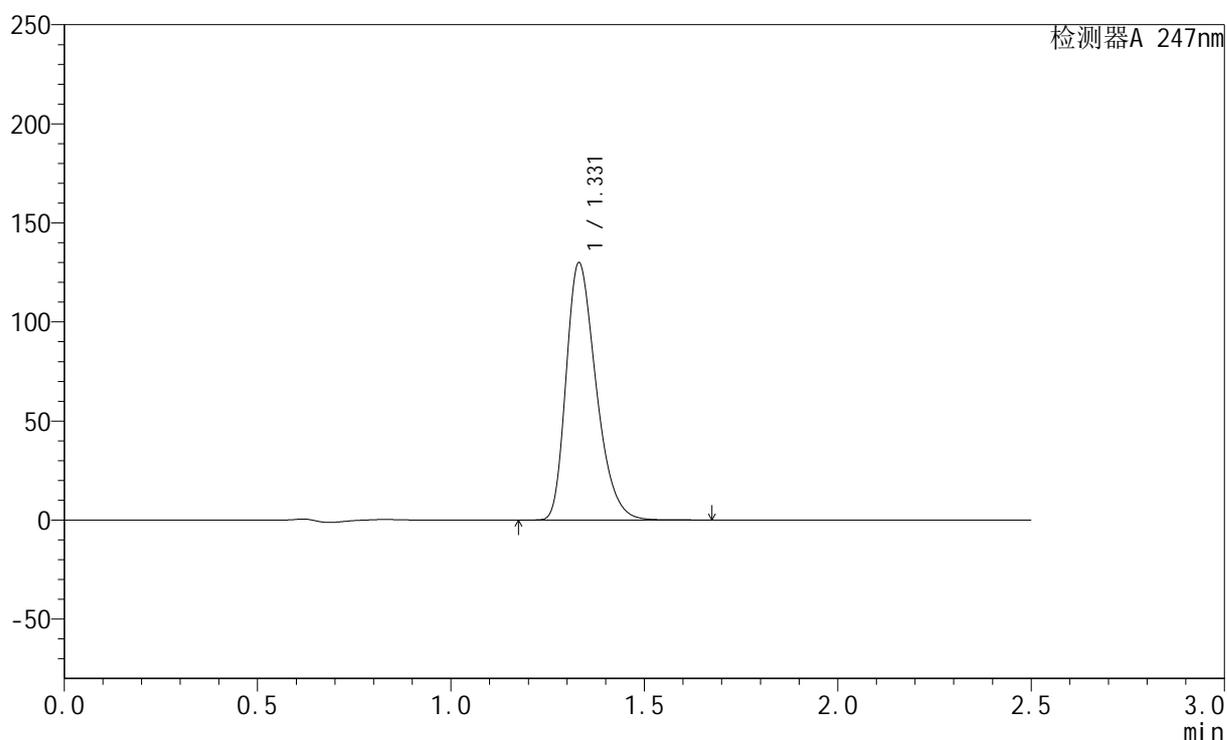
图70 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24062002-2批(40mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-15min-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-59/25-758-2 - 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  $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.331	700422	100.000	129850	1425	1.317	--
总计		700422	100.000	129850			

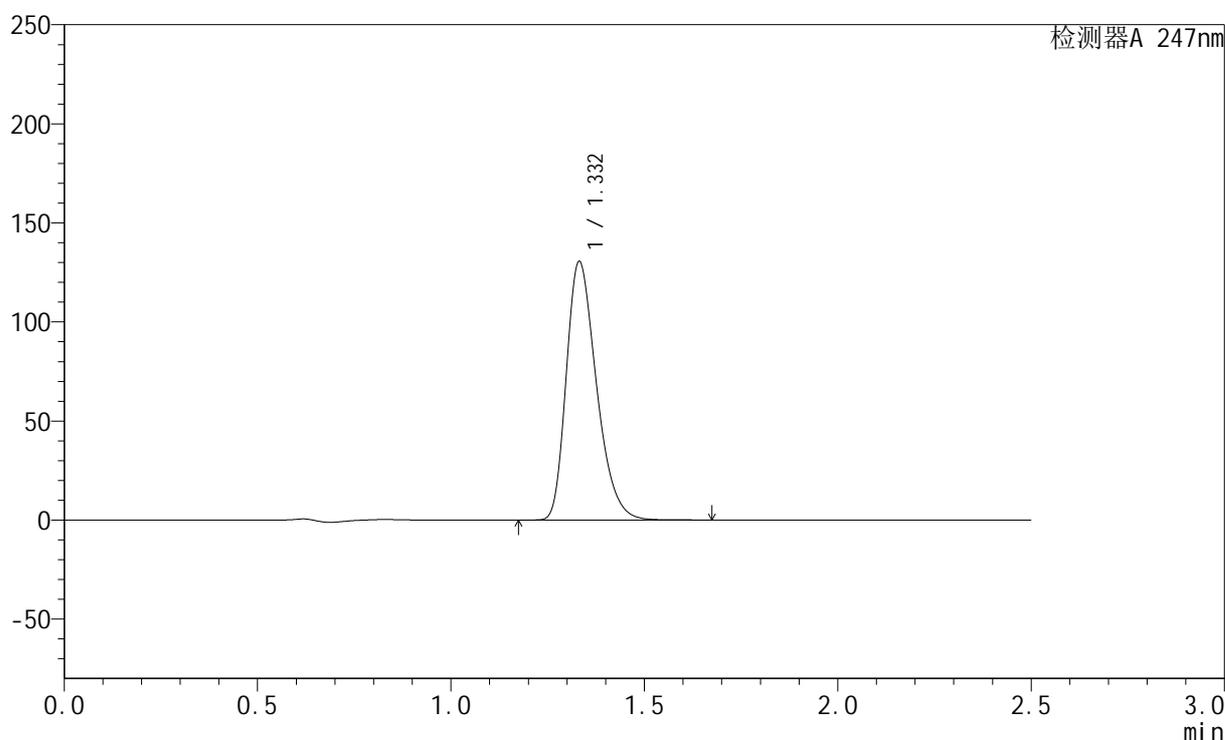
图71 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24062002-2批(40mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-15min-片3  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30 $^{\circ}$ C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-59/25-759-2 - 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  $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.332	708801	100.000	130403	1405	1.313	--
总计		708801	100.000	130403			

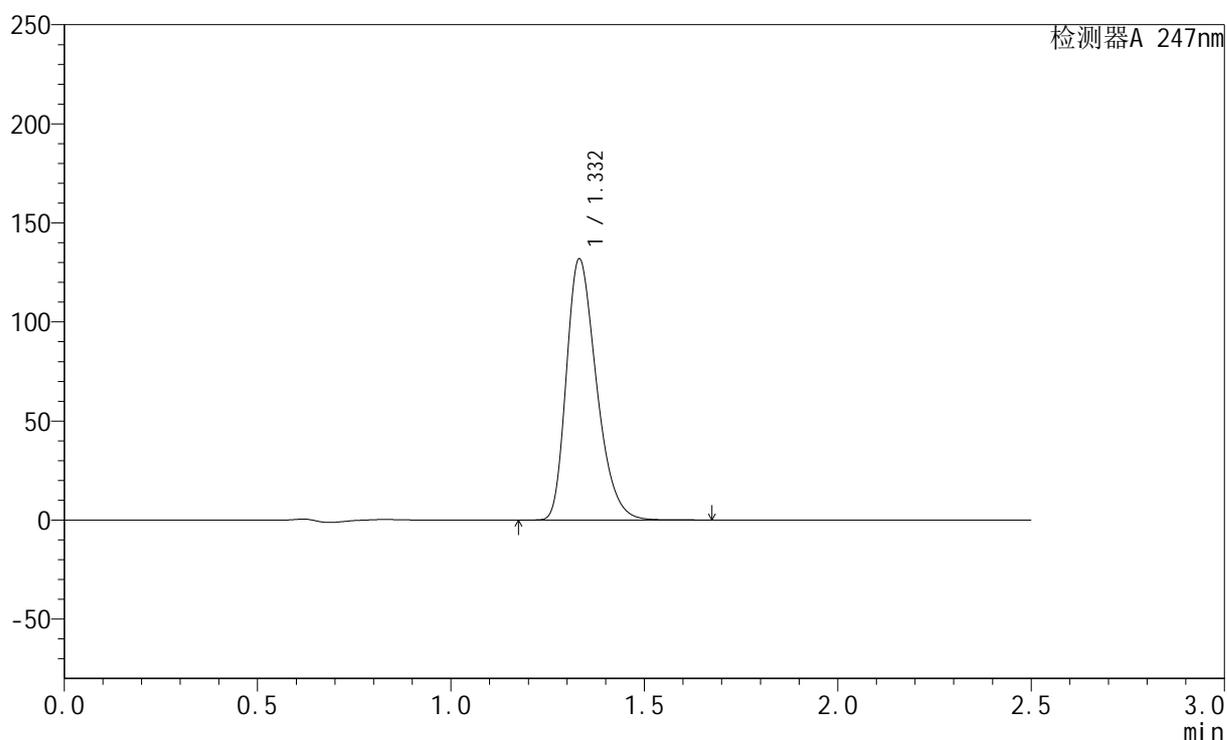
图72 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24062002-2批(40mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-15min-片4  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-59/25-760-2 - 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  $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.332	714485	100.000	131683	1411	1.311	--
总计		714485	100.000	131683			

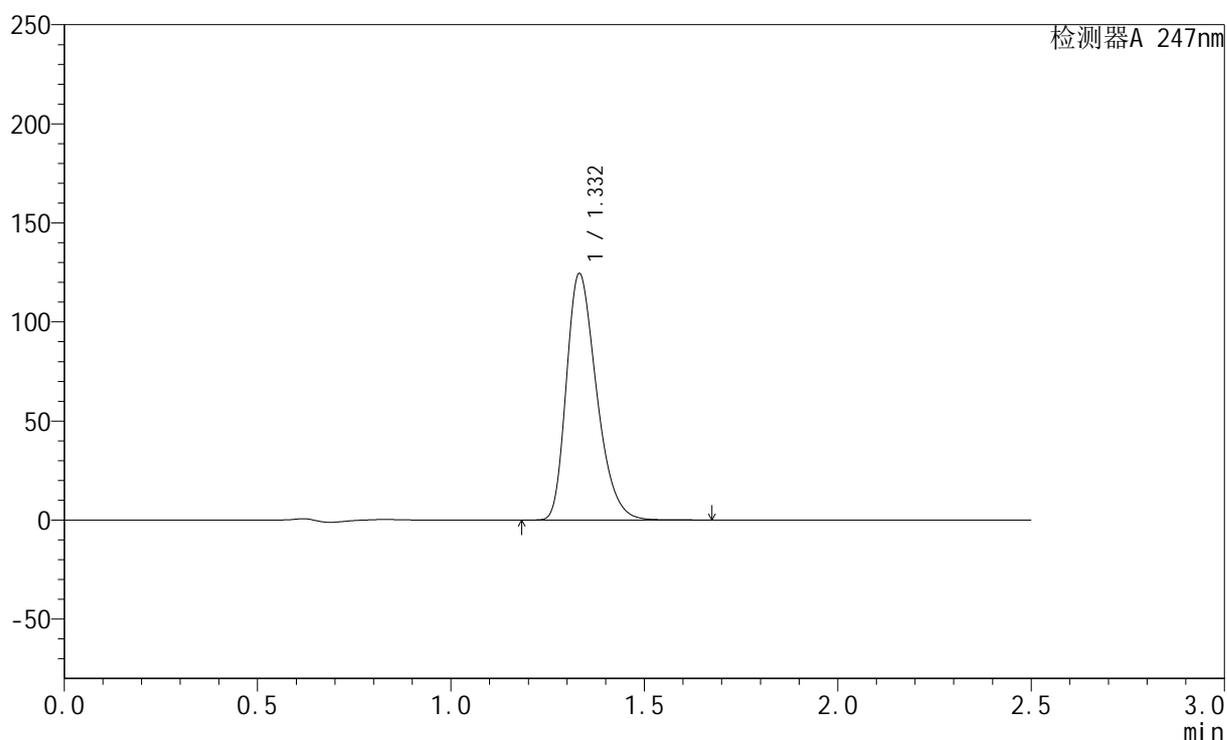
图73 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24062002-2批(40mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-15min-片5  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-59/25-761-2 - 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  $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.332	675729	100.000	124288	1406	1.312	--
总计		675729	100.000	124288			

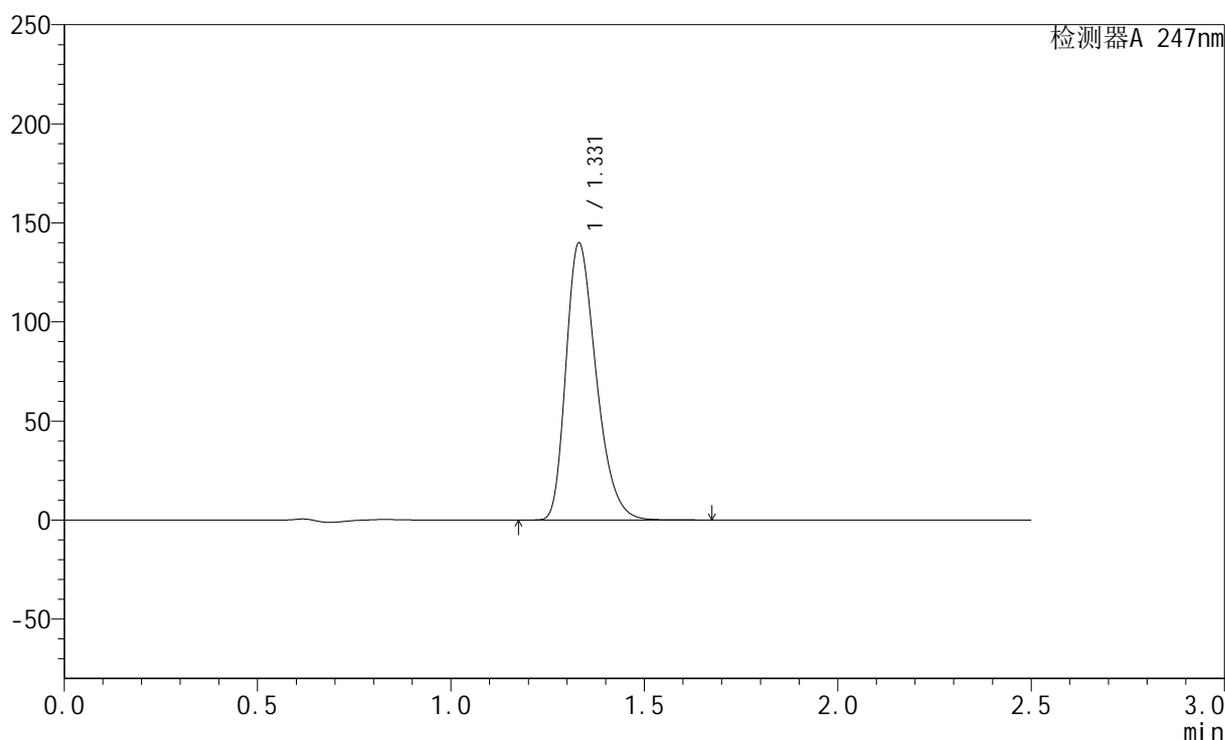
图74 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24062002-2批(40mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-15min-片6  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-59/25-762-2 - 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  $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.331	760728	100.000	139822	1400	1.310	--
总计		760728	100.000	139822			

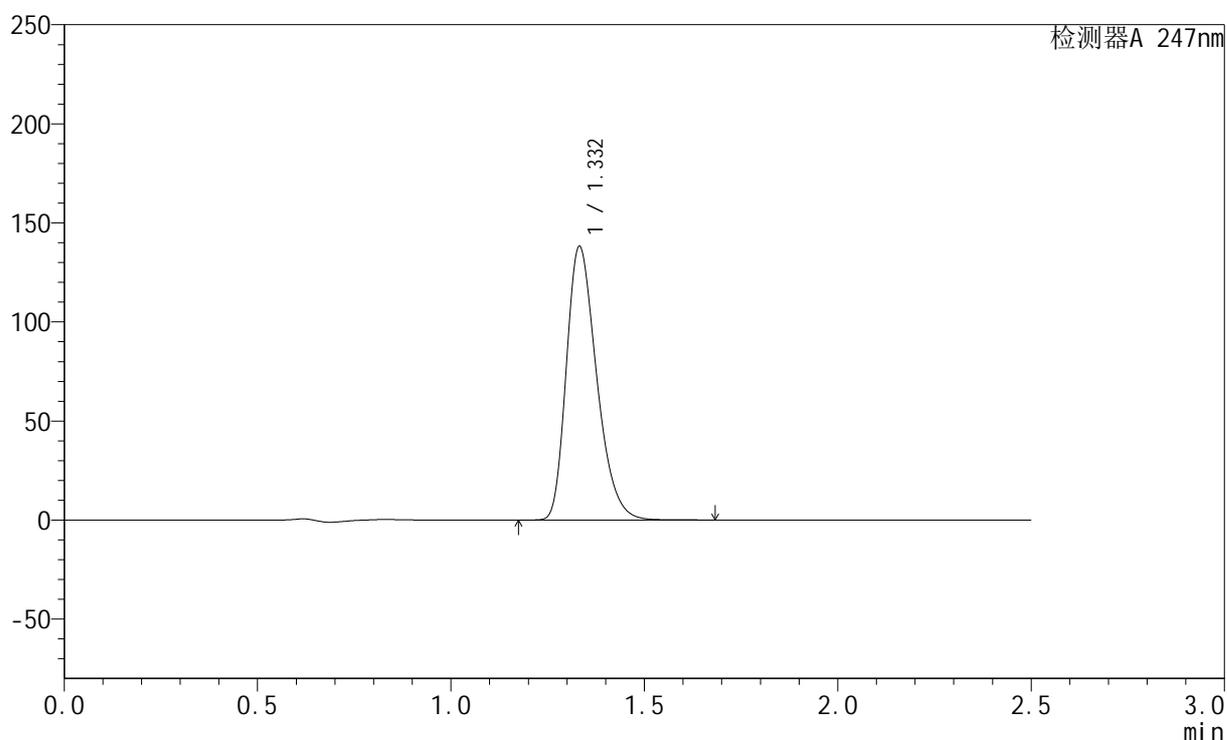
图75 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24062002-2批(40mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-20min-片1  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-59/25-763-2 - 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  $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.332	753104	100.000	137892	1394	1.306	--
总计		753104	100.000	137892			

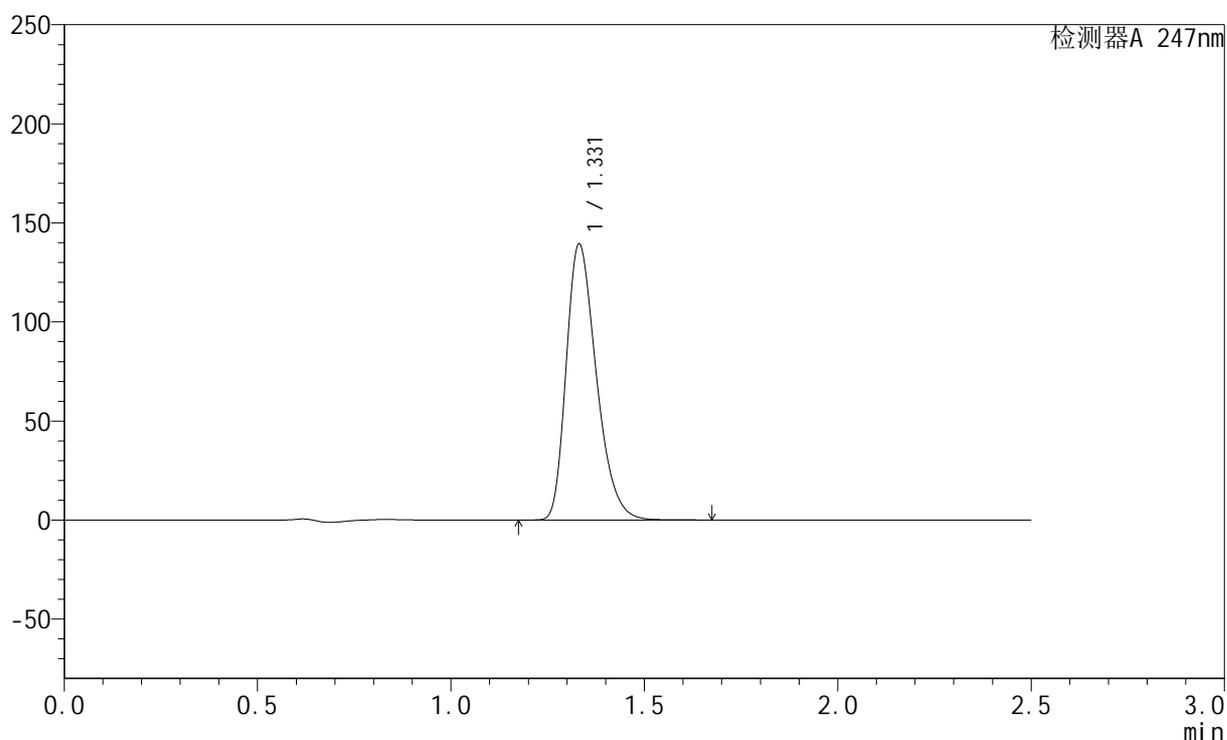
图76 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24062002-2批(40mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-20min-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30 $^{\circ}$ C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-59/25-764-2 - 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  $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.331	756352	100.000	139247	1406	1.316	--
总计		756352	100.000	139247			

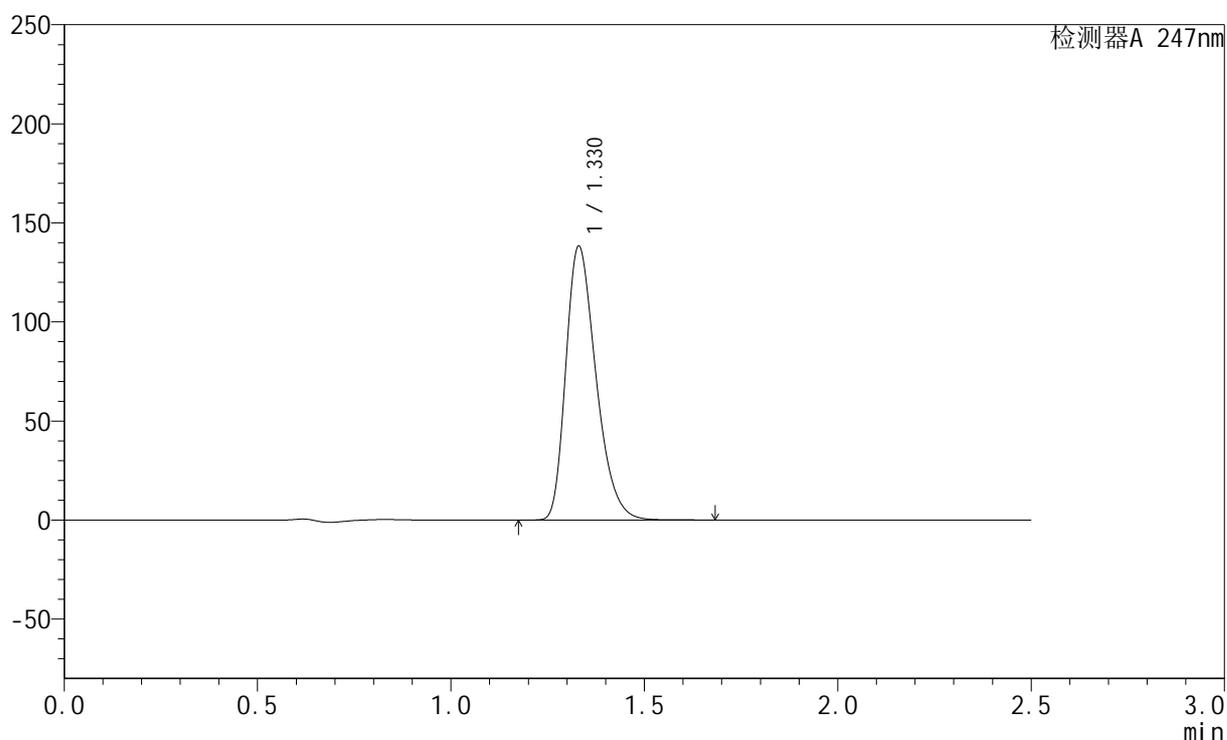
图77 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24062002-2批(40mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-20min-片3  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-59/25-765-2 - 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  $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.330	751436	100.000	138272	1401	1.318	--
总计		751436	100.000	138272			

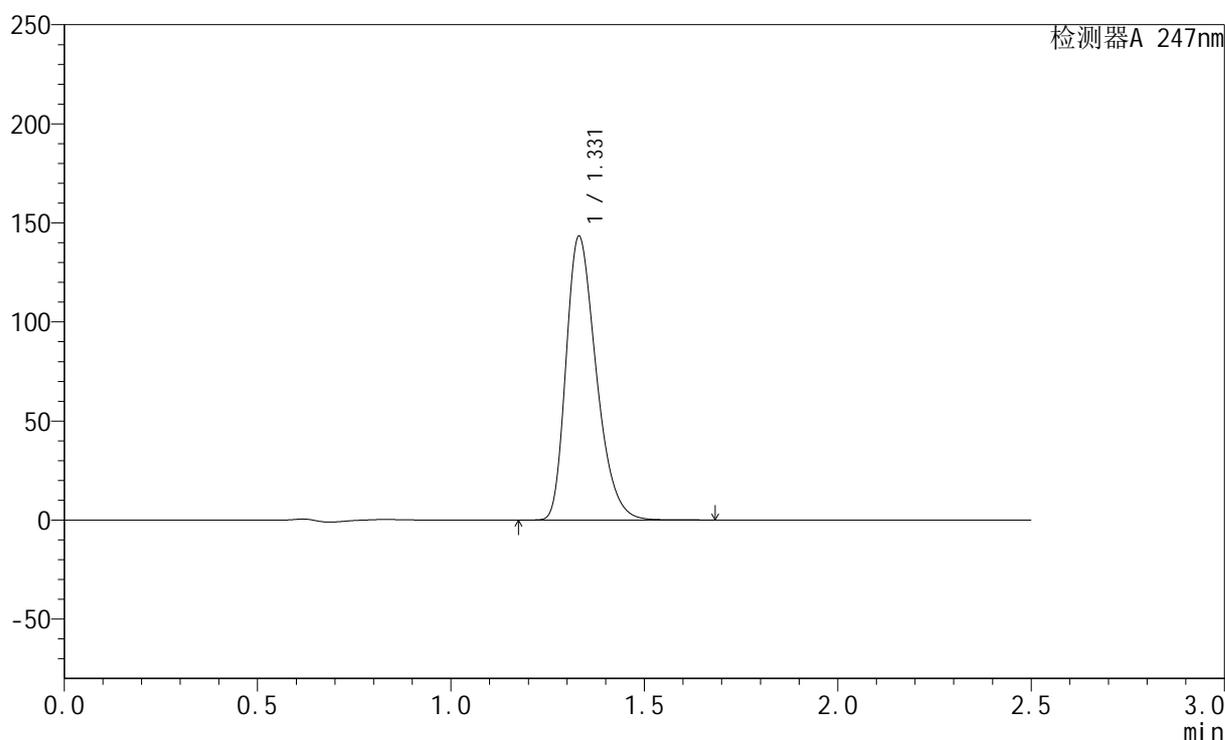
图78 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24062002-2批(40mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-20min-片4  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-59/25-766-2 - 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  $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 247nm

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

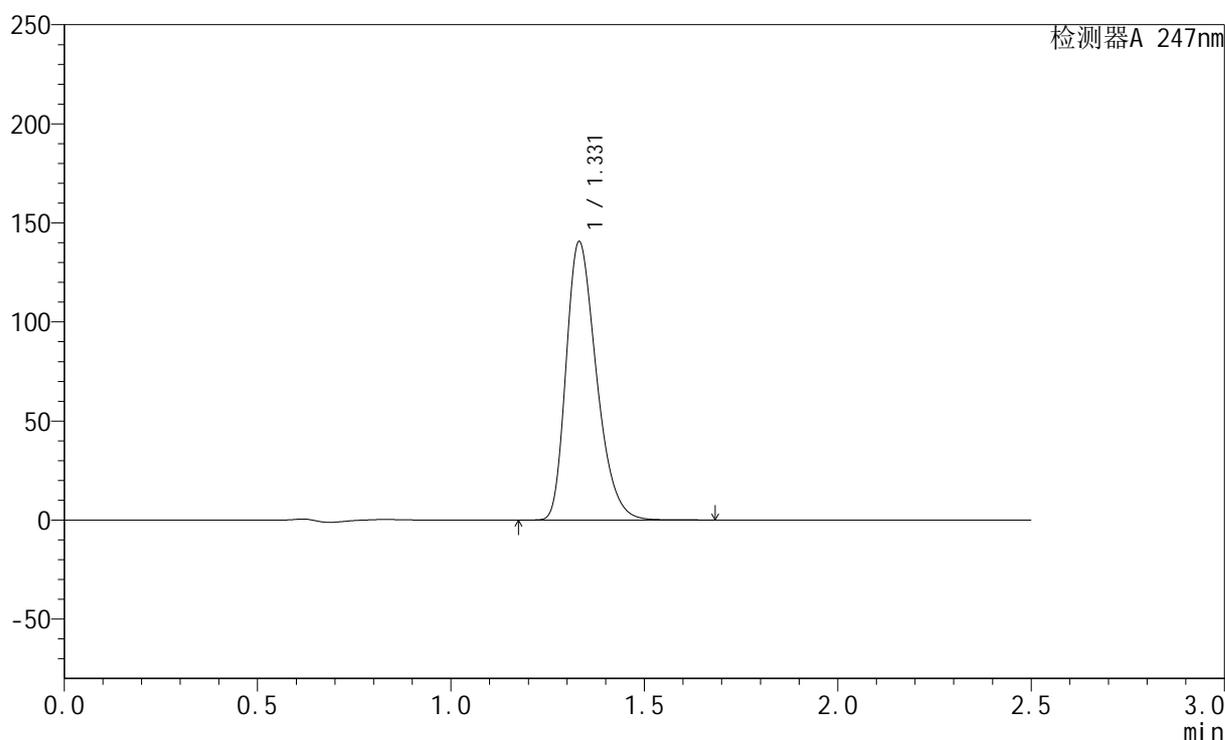
图79 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24062002-2批(40mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-20min-片5  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-59/25-767-2 - 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  $\mu$ l      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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 247nm

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

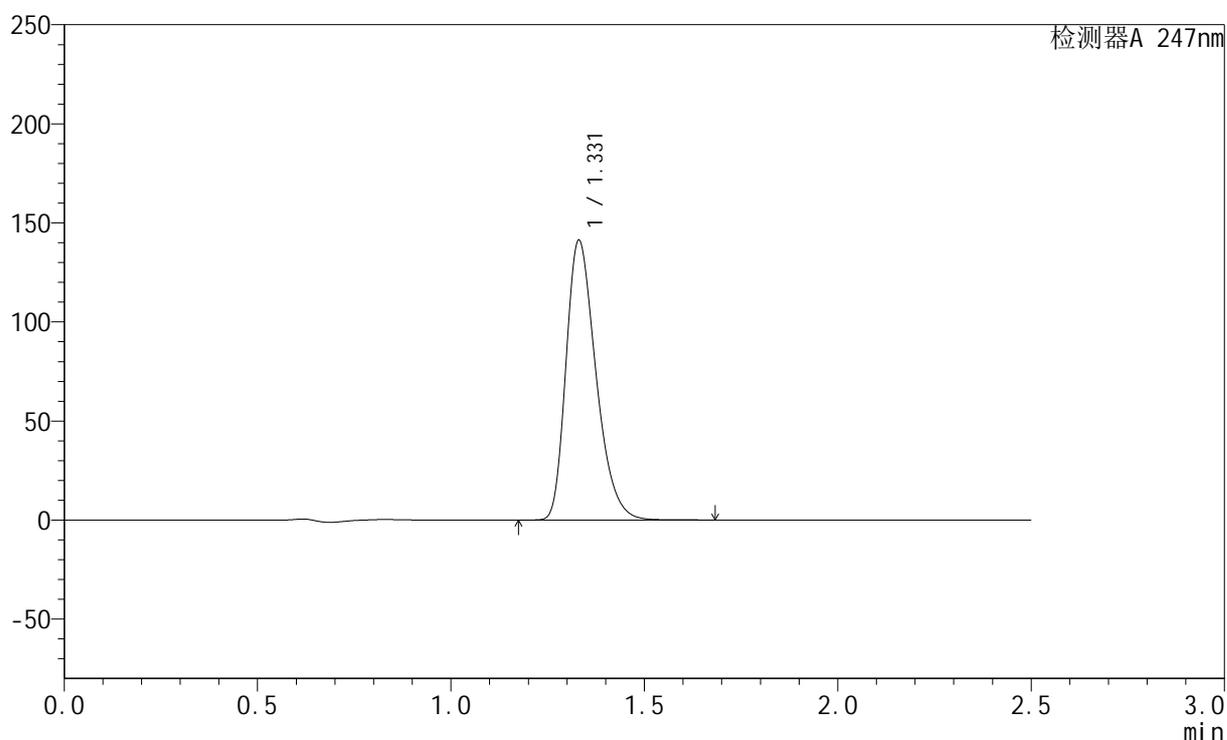
图80 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24062002-2批(40mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-20min-片6  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-59/25-768-2 - 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  $\mu$ l      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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.331	760909	100.000	141192	1427	1.317	--
总计		760909	100.000	141192			

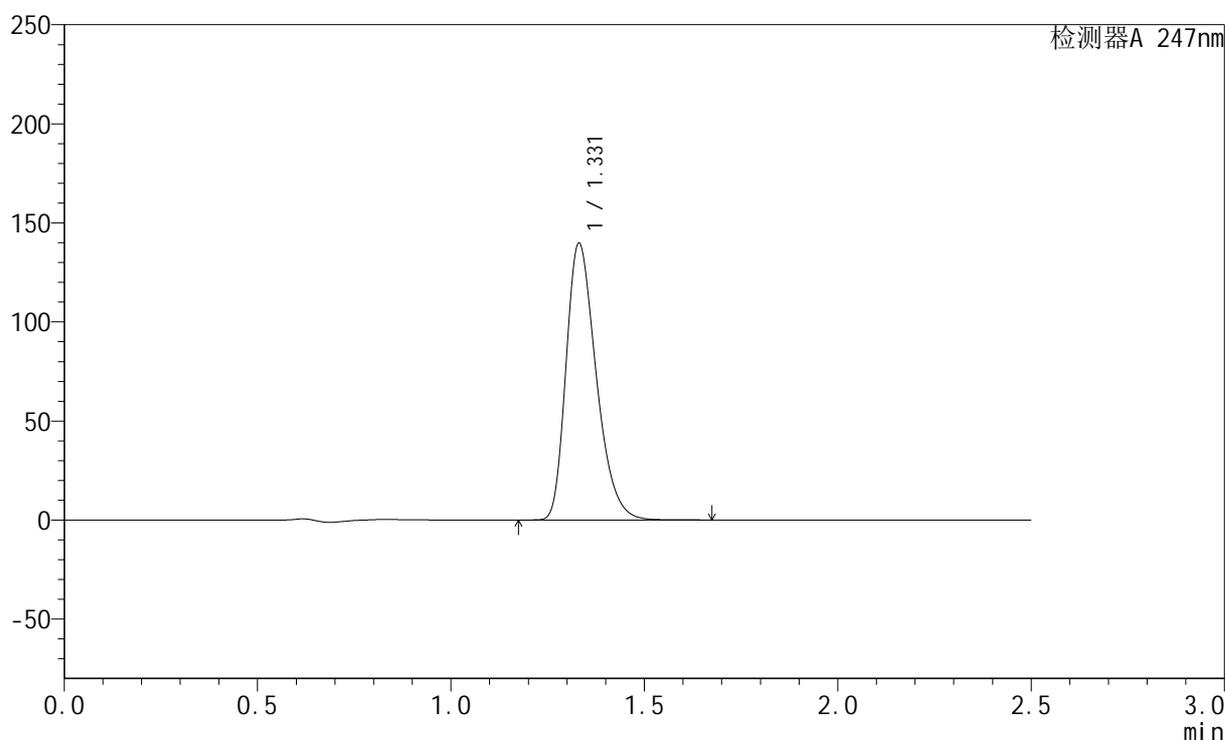
图81 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24062002-2批(40mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-30min-片1  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30 $^{\circ}$ C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-59/25-769-2 - 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  $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.331	757825	100.000	139698	1409	1.317	--
总计		757825	100.000	139698			

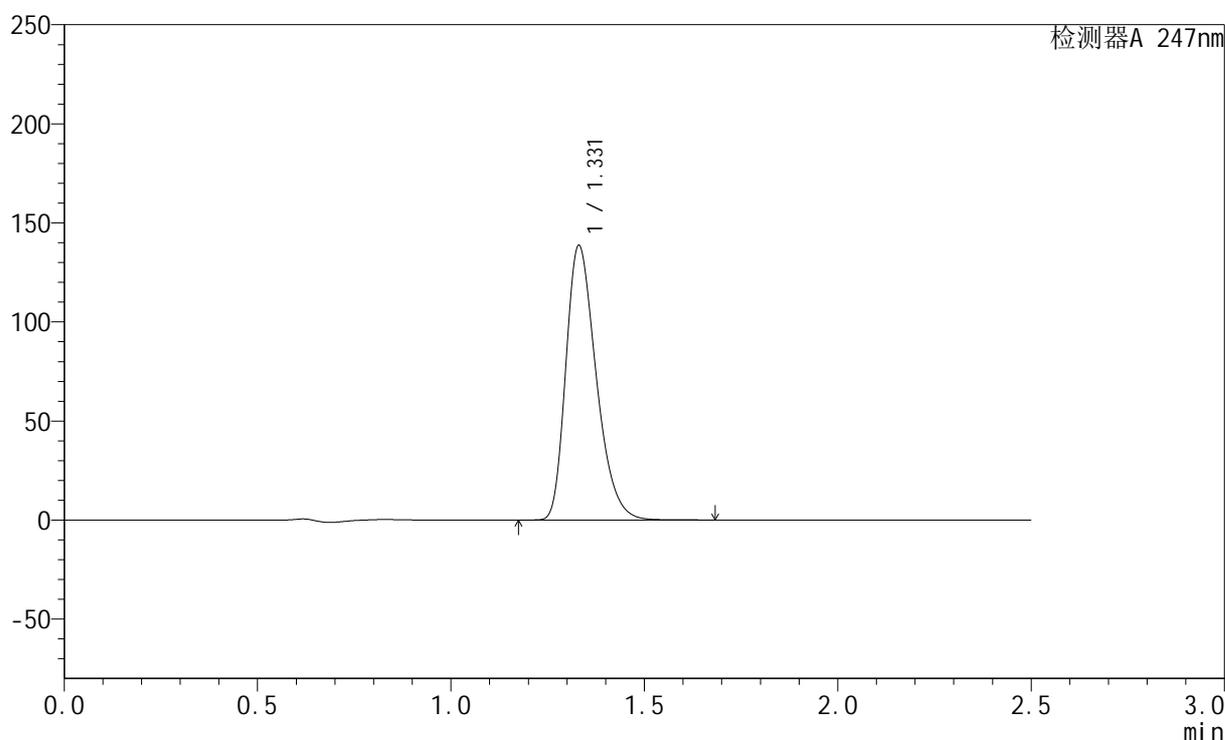
图82 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24062002-2批(40mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-30min-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-59/25-770-2 - 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  $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.331	757011	100.000	138585	1386	1.315	--
总计		757011	100.000	138585			

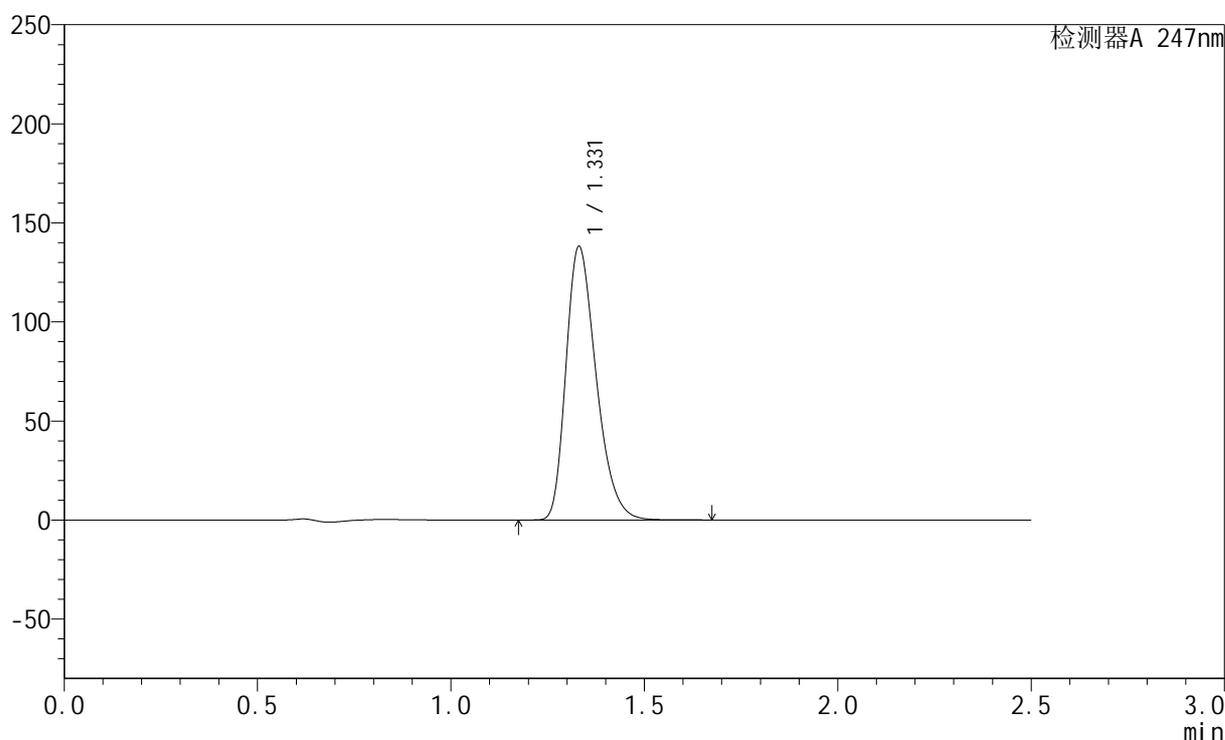
图83 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24062002-2批(40mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-30min-片3  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30 $^{\circ}$ C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-59/25-771-2 - 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  $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.331	750779	100.000	138004	1400	1.309	--
总计		750779	100.000	138004			

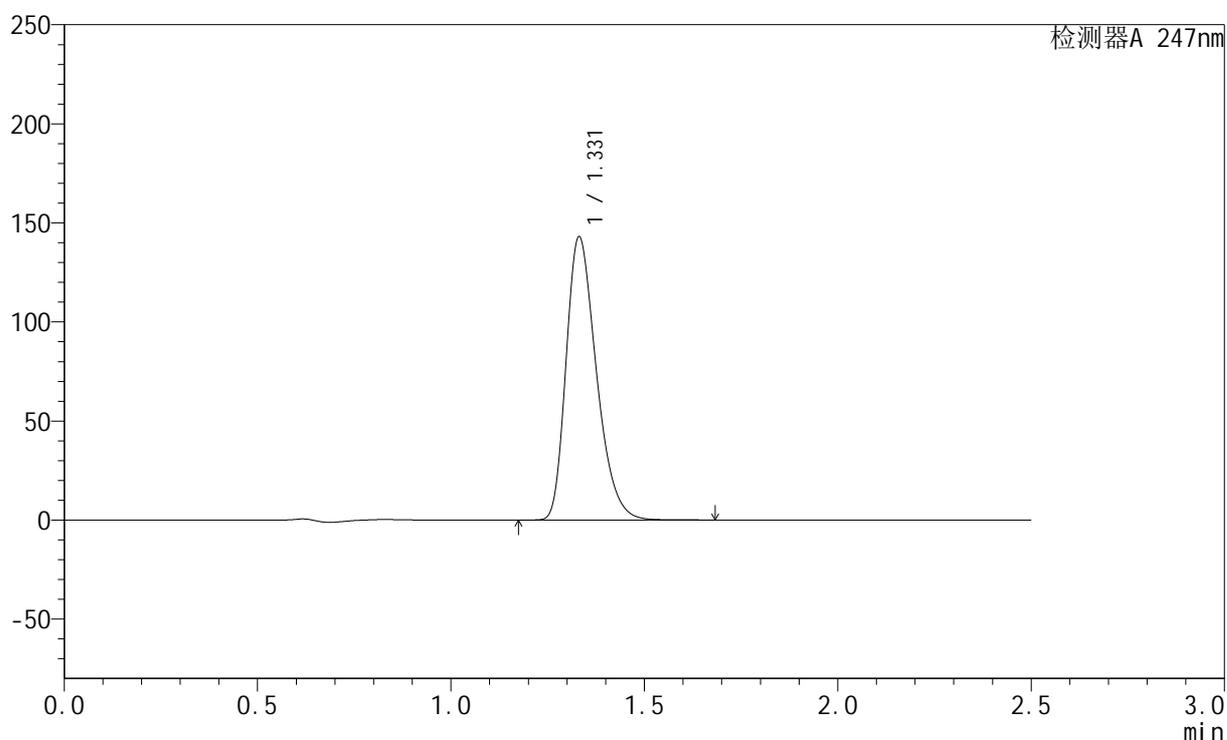
图84 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24062002-2批(40mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-30min-片4  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30 $^{\circ}$ C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-59/25-772-2 - 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  $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 247nm

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

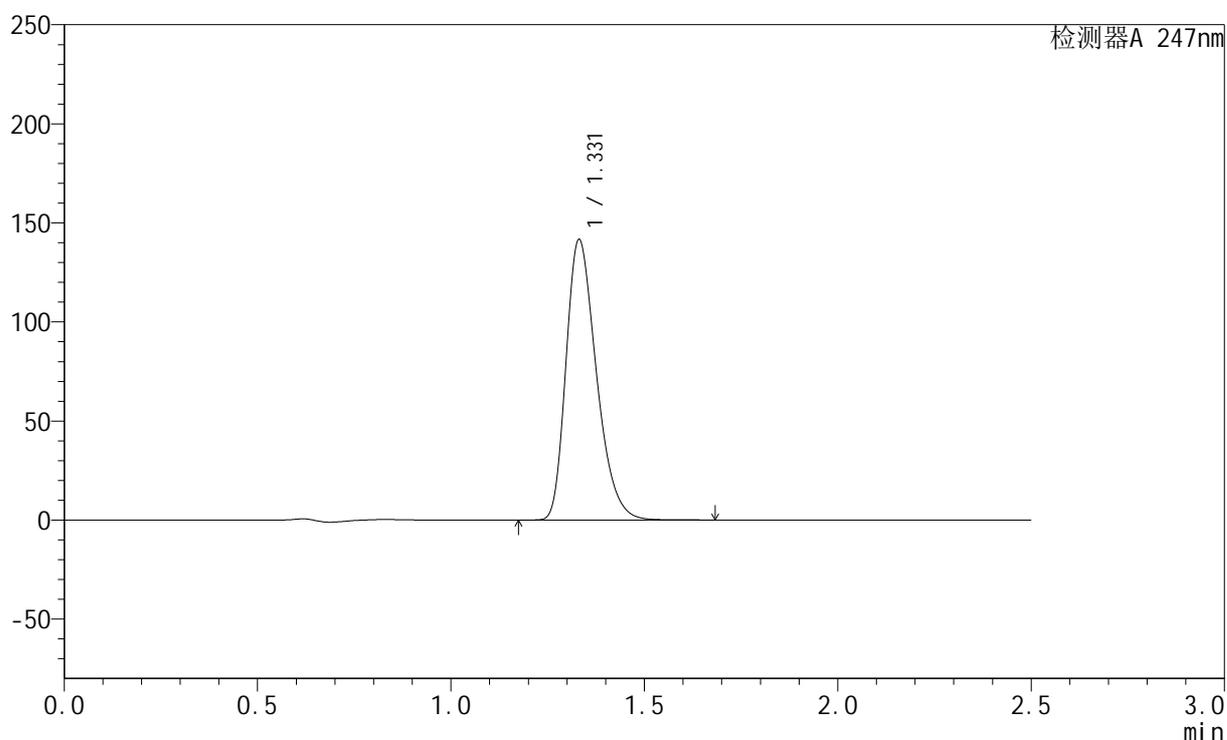
图85 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24062002-2批(40mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-30min-片5  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-59/25-773-2 - 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  $\mu$ l      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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.331	773916	100.000	141505	1385	1.314	--
总计		773916	100.000	141505			

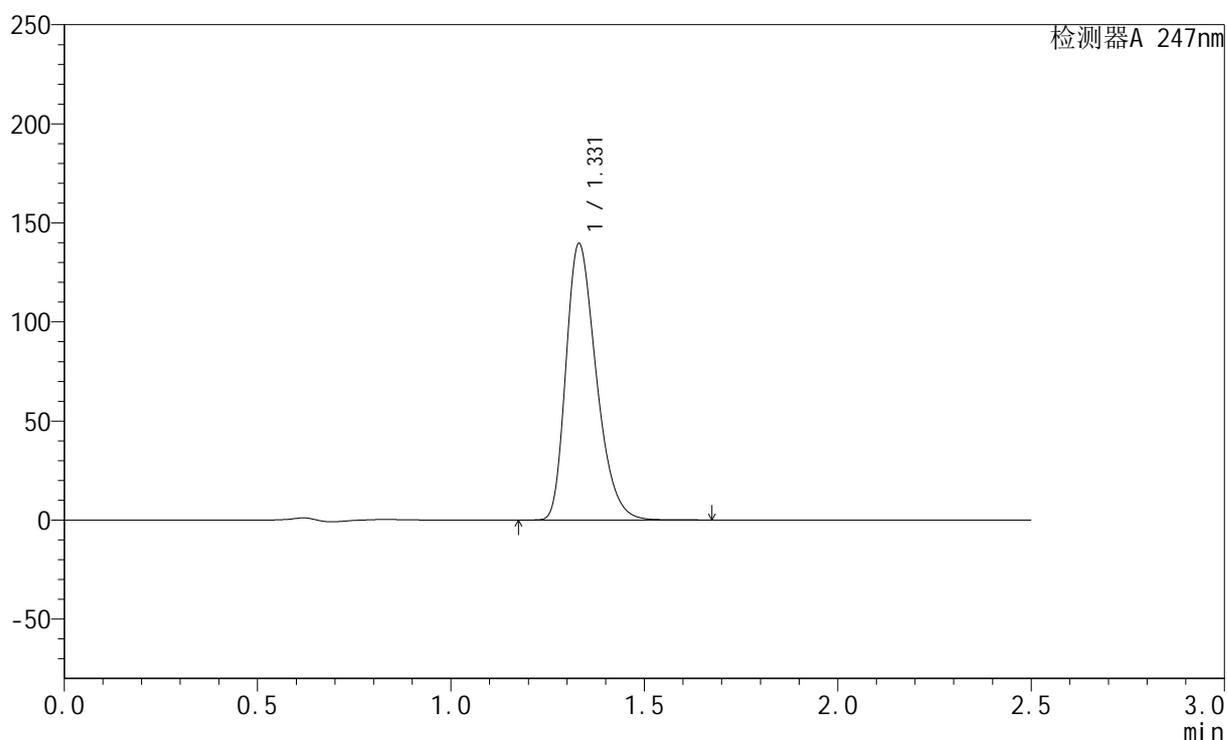
图86 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24062002-2批(40mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-30min-片6  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-59/25-774-2 - 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  $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 247nm

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

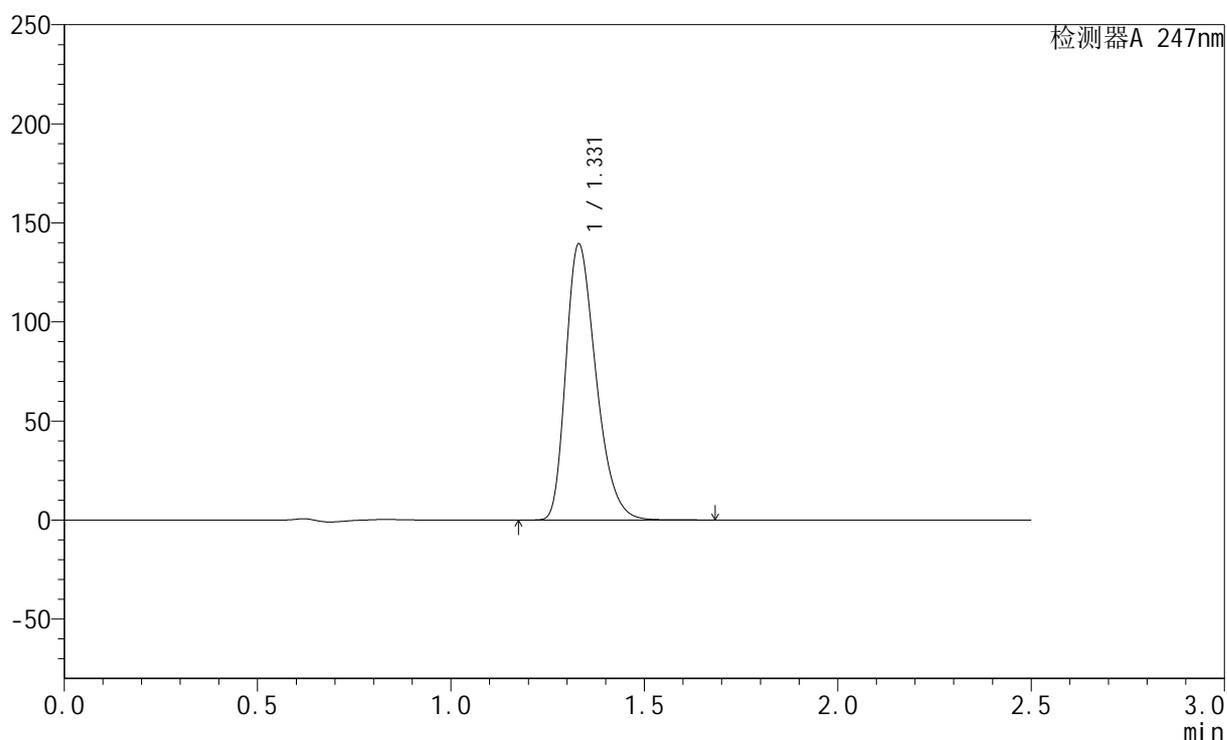
图87 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24062002-2批(40mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-45min-片1  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-59/25-775-2 - 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  $\mu$ l      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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.331	756157	100.000	139326	1404	1.317	--
总计		756157	100.000	139326			

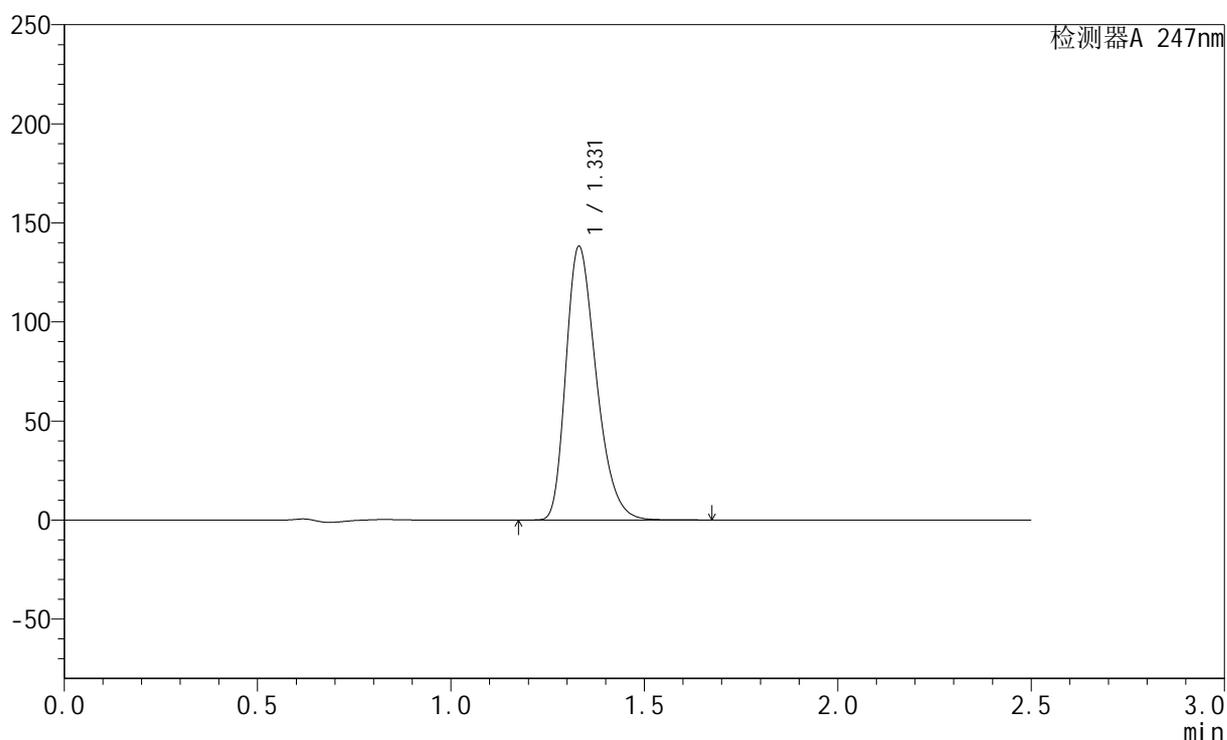
图88 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24062002-2批(40mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-45min-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-59/25-776-2 - 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  $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.331	754783	100.000	138110	1386	1.312	--
总计		754783	100.000	138110			

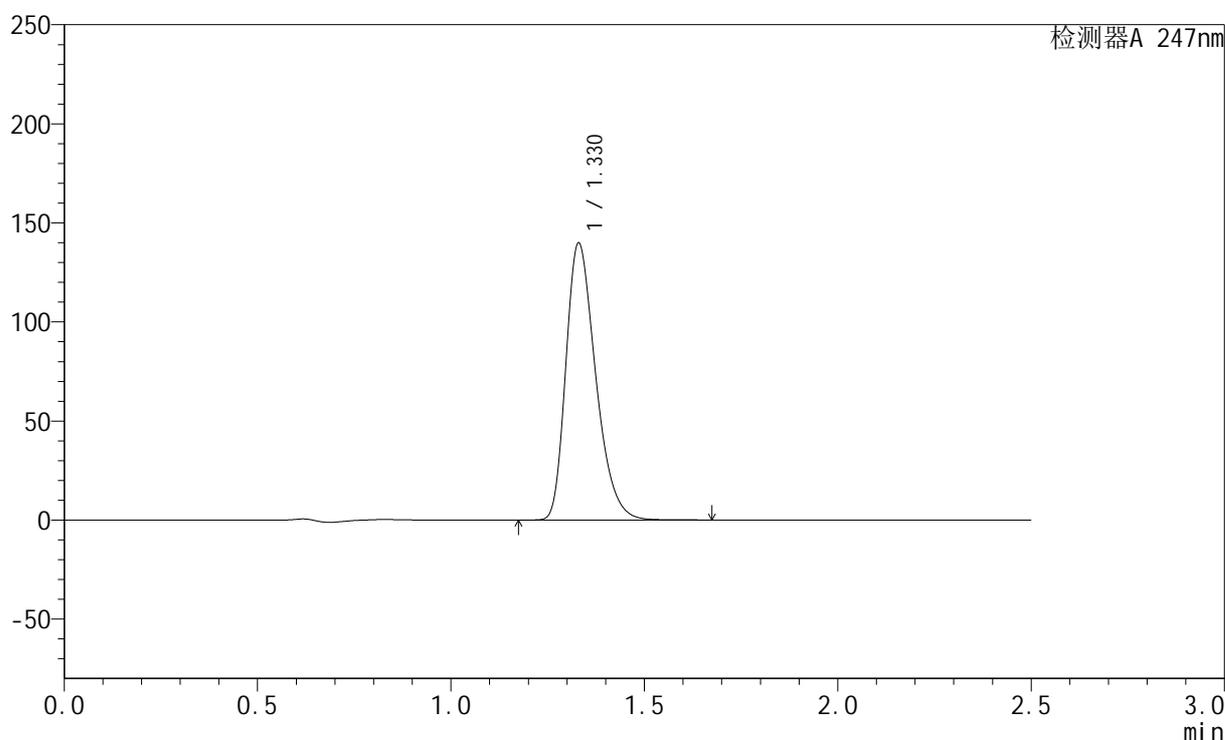
图89 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24062002-2批(40mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-45min-片3  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-59/25-777-2 - 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  $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.330	749473	100.000	139838	1443	1.320	--
总计		749473	100.000	139838			

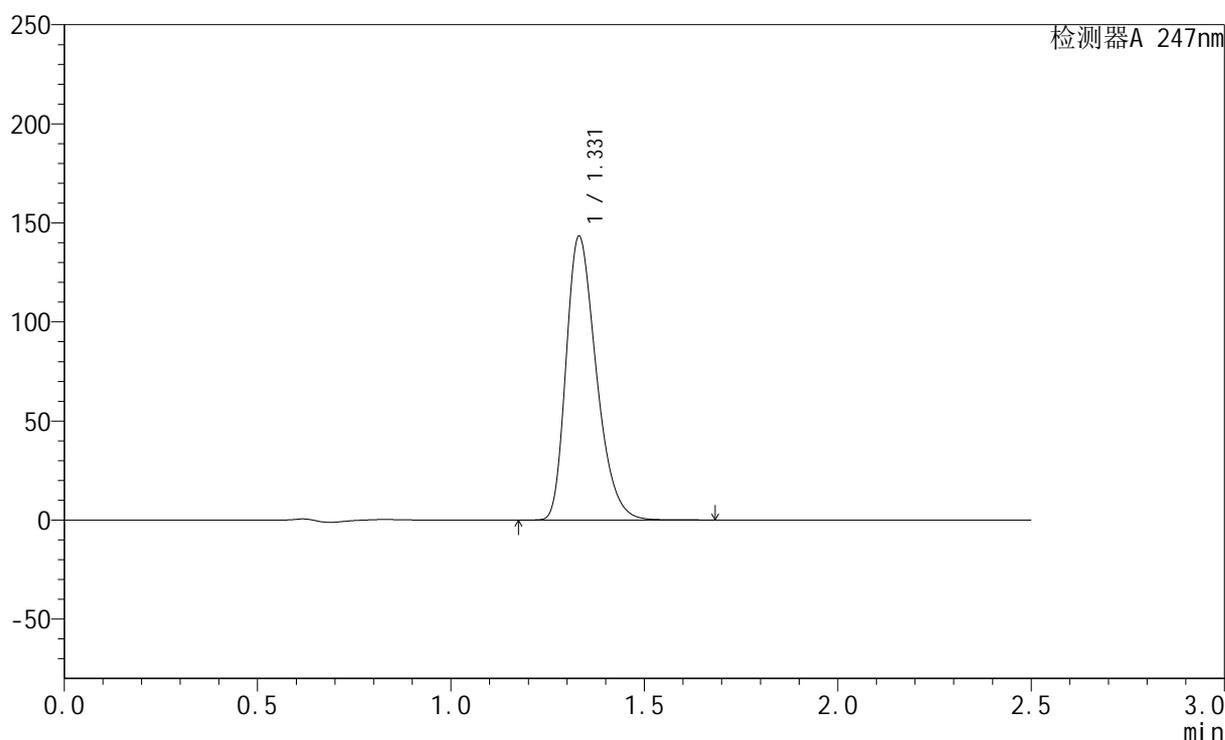
图90 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24062002-2批(40mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-45min-片4  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-59/25-778-2 - 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  $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.331	778124	100.000	143175	1403	1.314	--
总计		778124	100.000	143175			

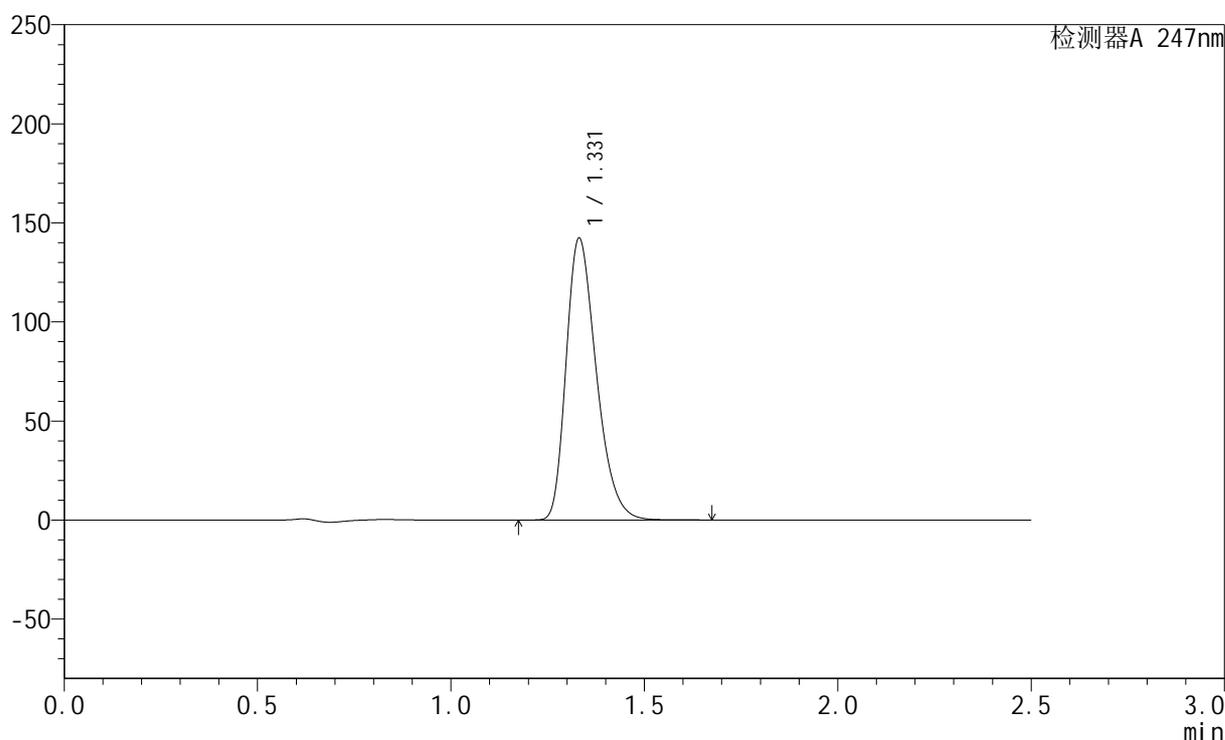
图91 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24062002-2批(40mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-45min-片5  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-59/25-779-2 - 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  $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.331	773970	100.000	142210	1400	1.312	--
总计		773970	100.000	142210			

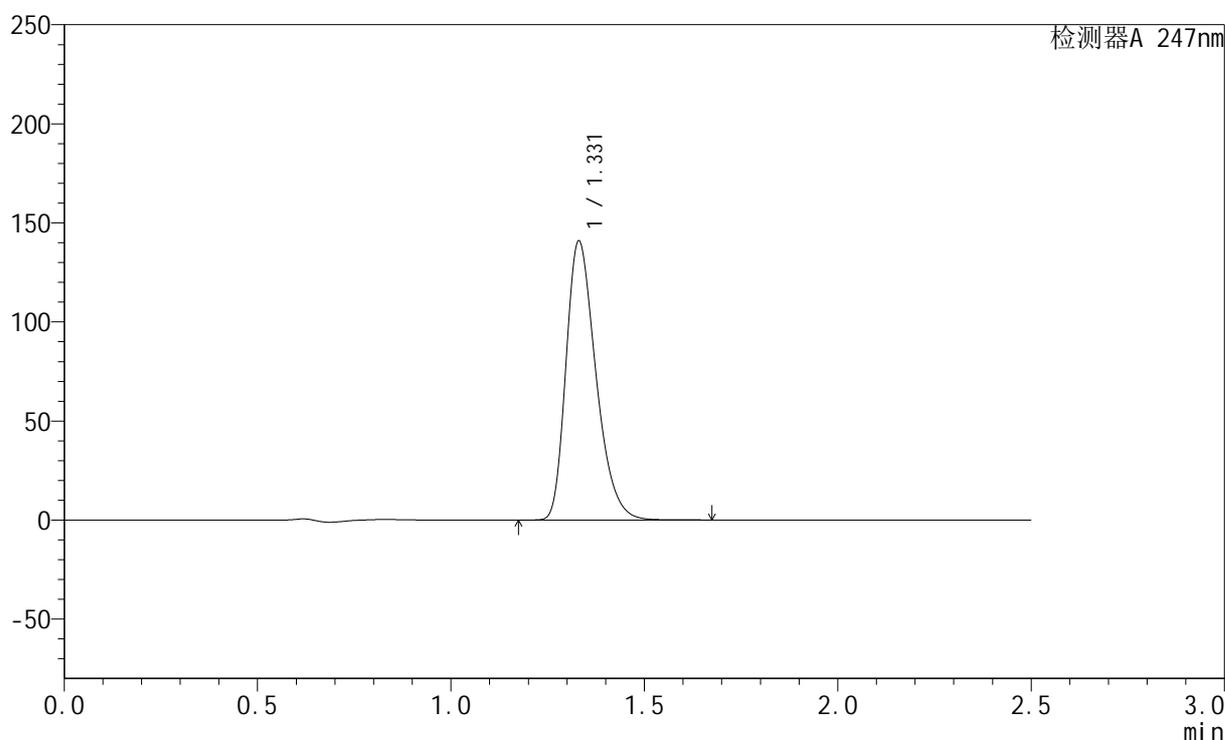
图92 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24062002-2批(40mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-45min-片6  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30 $^{\circ}$ C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-59/25-780-2 - 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  $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.331	758376	100.000	140795	1428	1.318	--
总计		758376	100.000	140795			

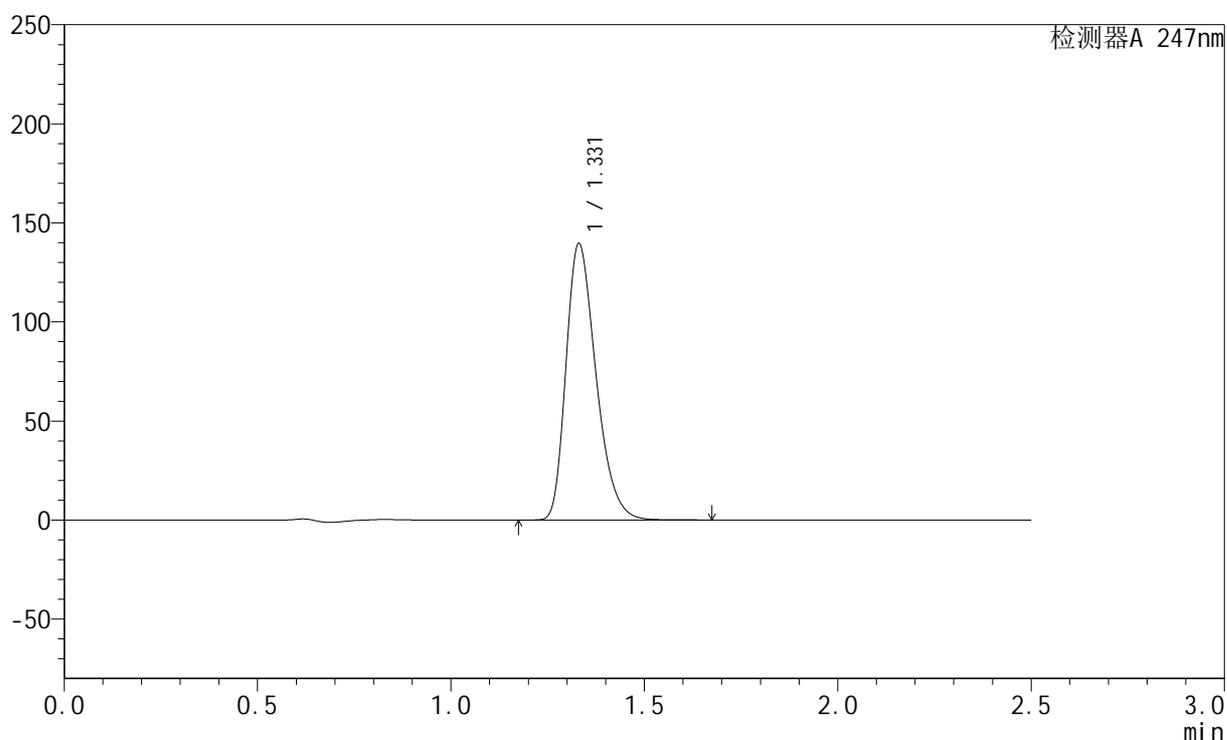
图93 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24062002-2批(40mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-极限转速-片1  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30 $^{\circ}$ C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-59/25-781-2 - 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  $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.331	754499	100.000	139522	1417	1.315	--
总计		754499	100.000	139522			

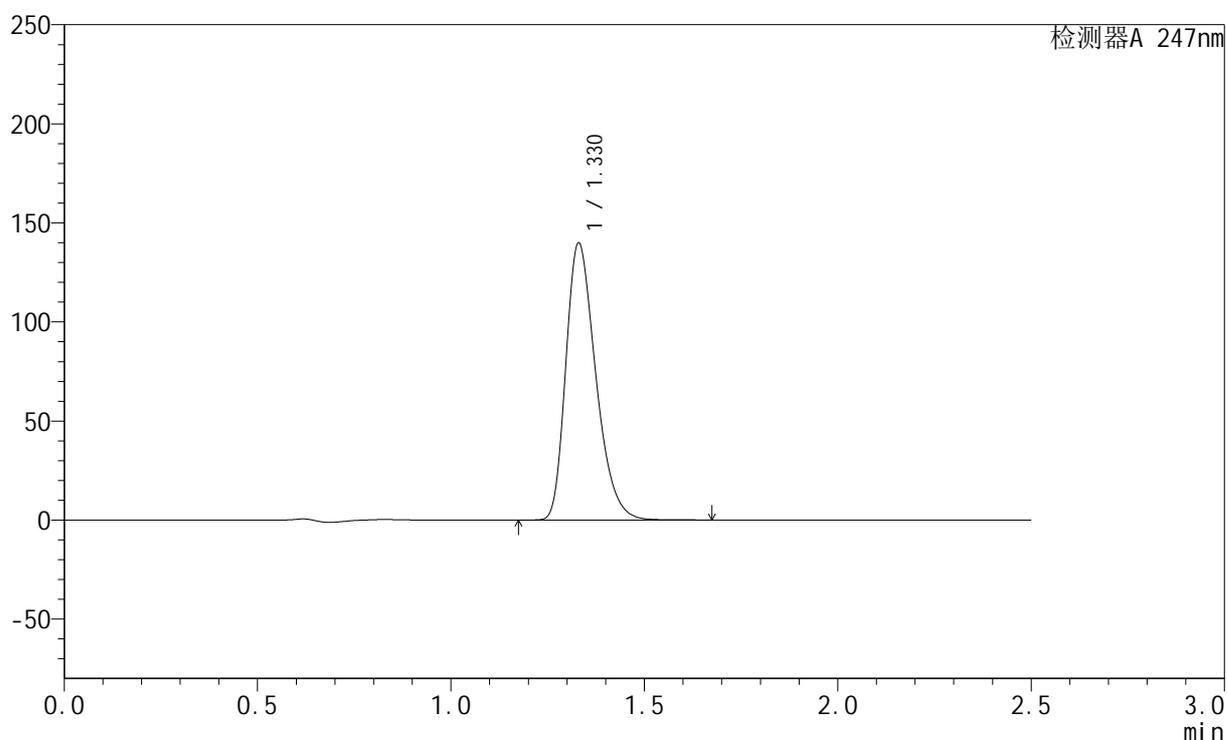
图94 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24062002-2批(40mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-极限转速-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-59/25-782-2 - 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  $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.330	752988	100.000	139841	1426	1.317	--
总计		752988	100.000	139841			

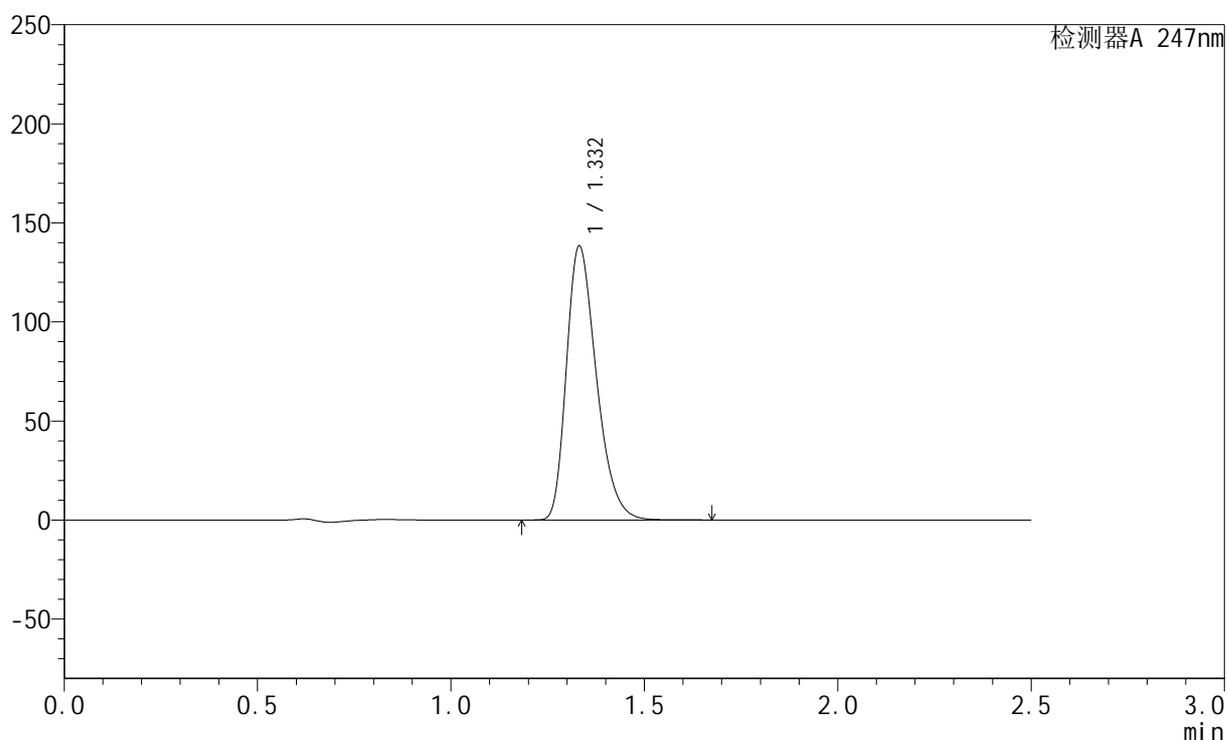
图95 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24062002-2批(40mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-极限转速-片3  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30 $^{\circ}$ C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-59/25-783-2 - 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  $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.332	746030	100.000	138144	1425	1.317	--
总计		746030	100.000	138144			

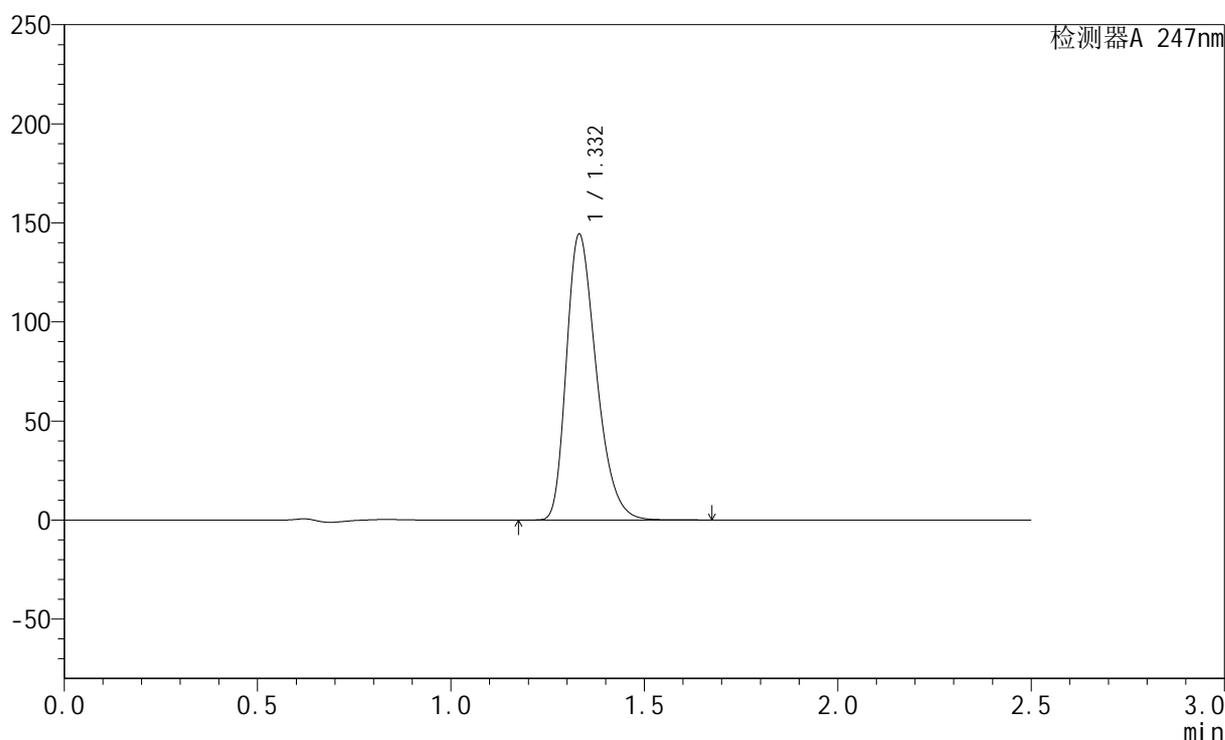
图96 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24062002-2批(40mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-极限转速-片4  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-59/25-784-2 - 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  $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.332	776081	100.000	144166	1434	1.319	--
总计		776081	100.000	144166			

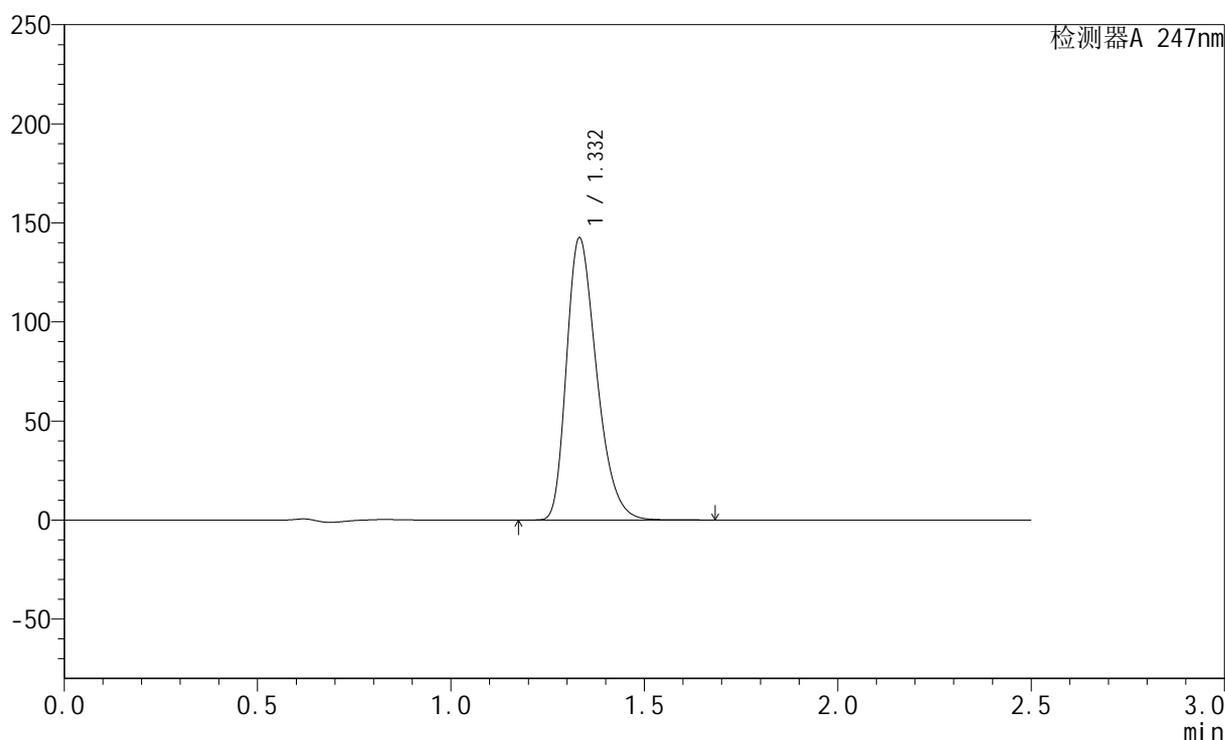
图97 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24062002-2批(40mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-极限转速-片5  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-59/25-785-2 - 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  $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 247nm

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

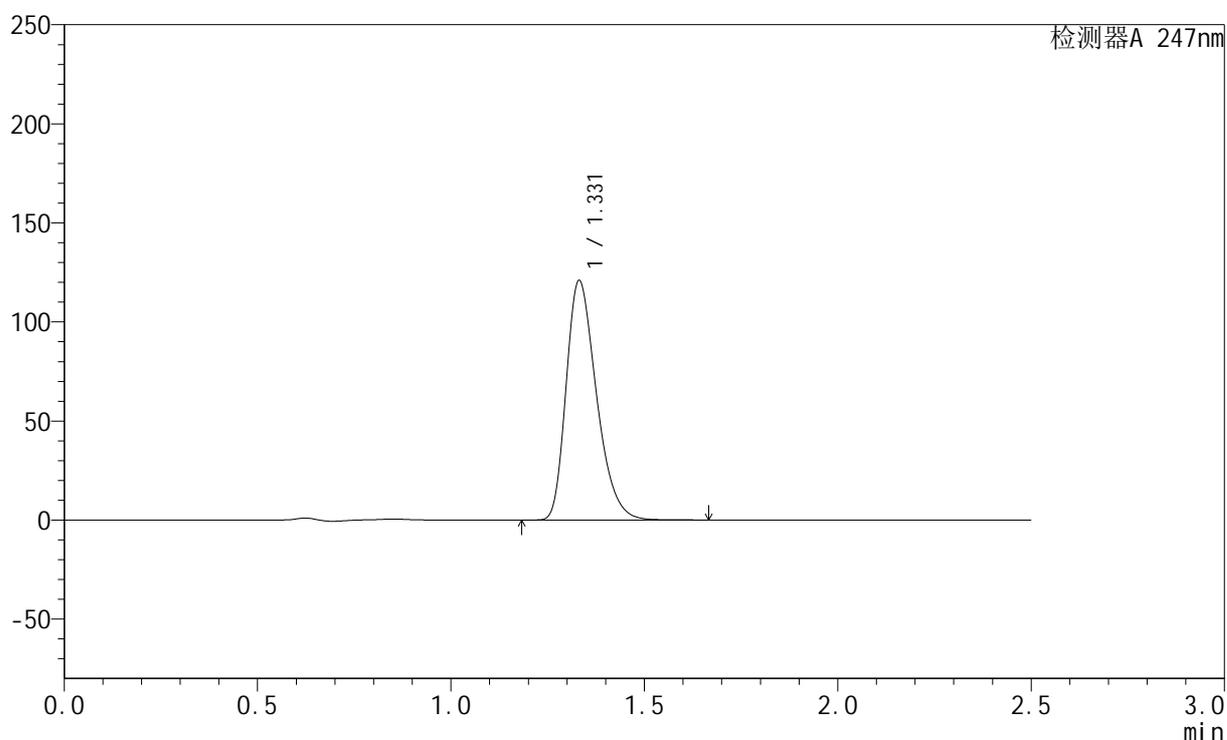
图98 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24062002-2批(40mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-极限转速-片6  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-59/25-786-2 - 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  $\mu$ l      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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.331	659353	100.000	120798	1392	1.318	--
总计		659353	100.000	120798			

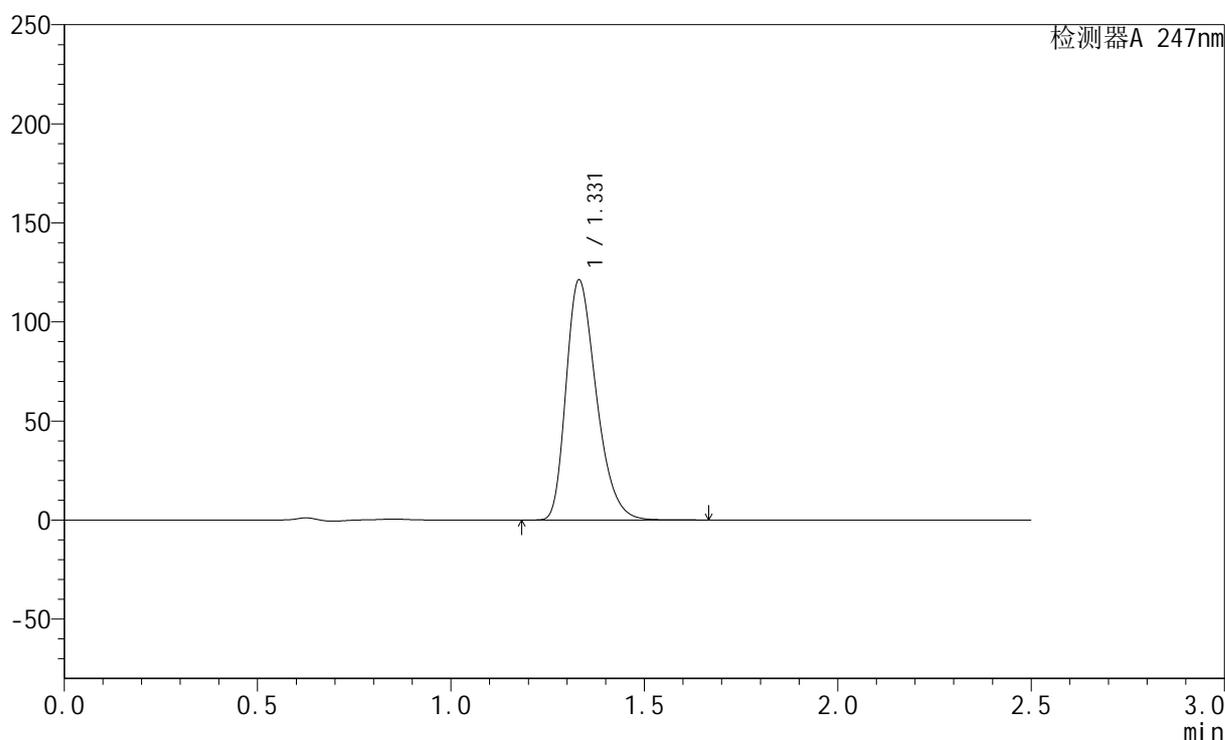
图99 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24062002-2批(40mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转  
 对照品溶液-2-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30 $^{\circ}$ C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-59/25-787-2 - 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  $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.331	659439	100.000	121177	1401	1.318	--
总计		659439	100.000	121177			

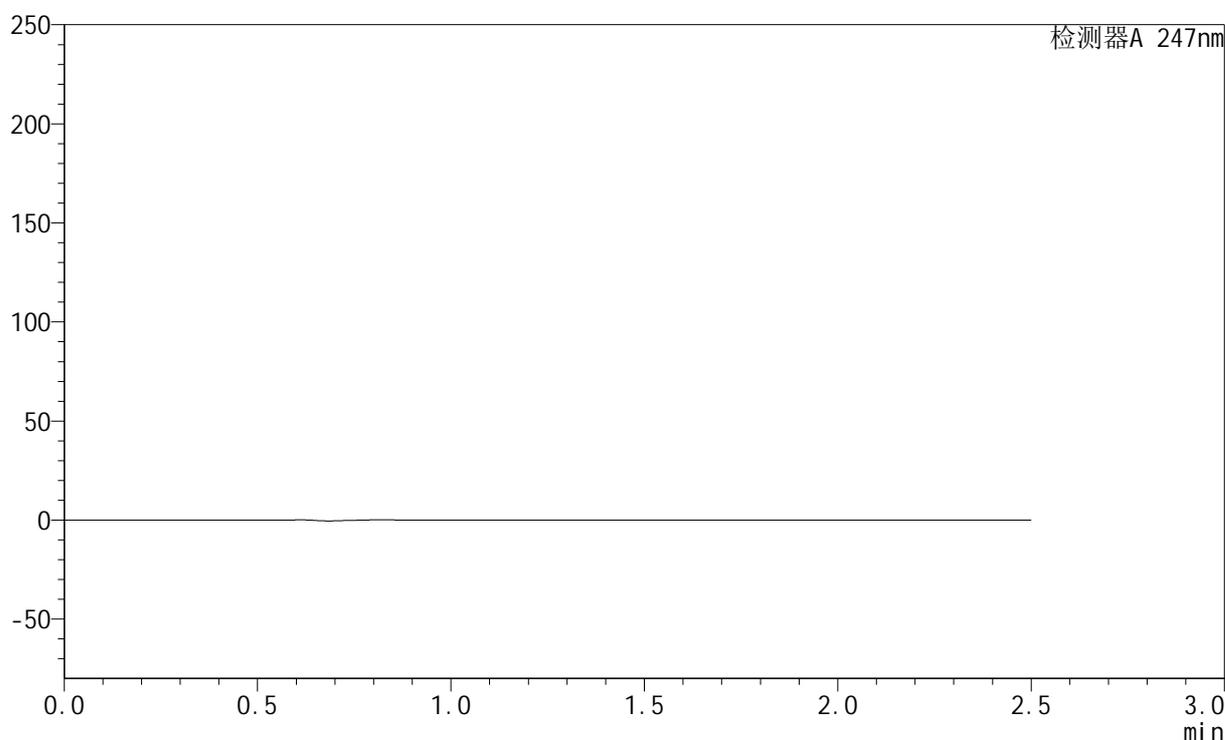
图100 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24062002-2批(40mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转  
 对照品溶液-2-2

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30 $^{\circ}$ C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-59/25-788-2 - 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  $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 247nm

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

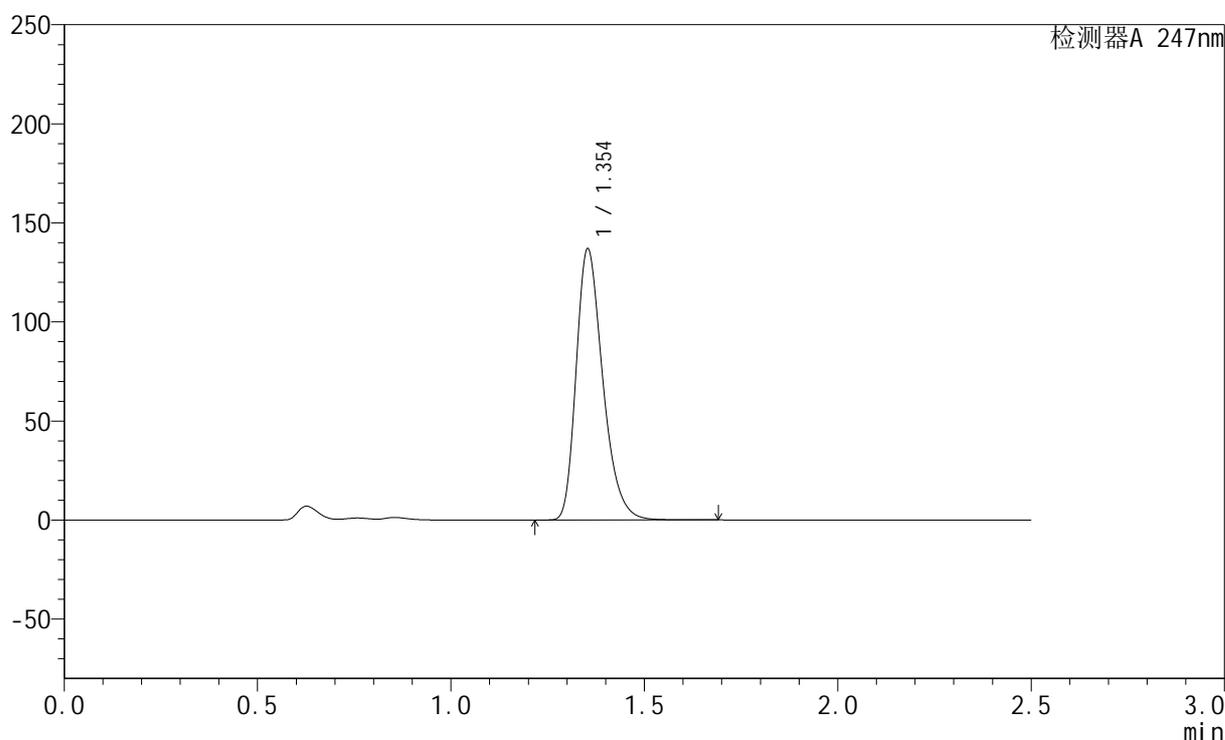
图101 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品24062002-2批(40mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转  
溶剂

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30 $^{\circ}$ C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-59/25-789-2 - 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  $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.354	656275	100.000	136659	1887	1.304	--
总计		656275	100.000	136659			

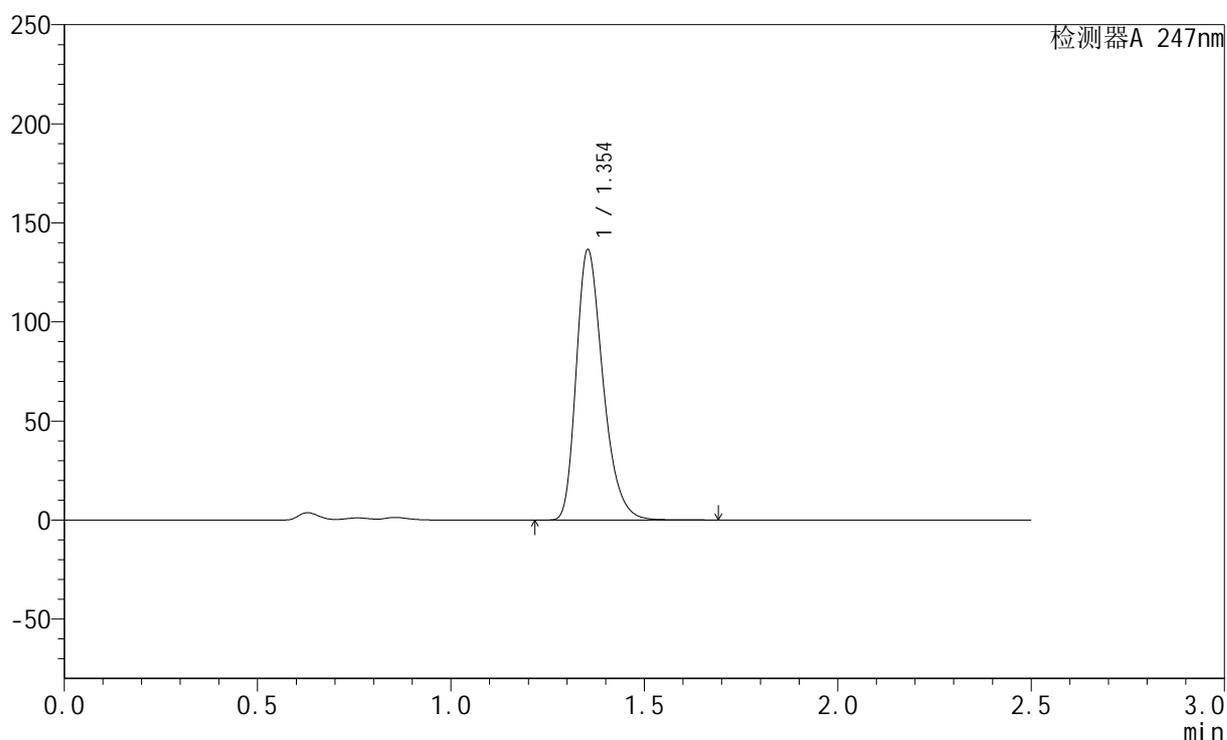
图102 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24062002-2批(40mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30 $^{\circ}$ C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-59/25-790-2 - 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  $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.354	657173	100.000	136324	1872	1.305	--
总计		657173	100.000	136324			

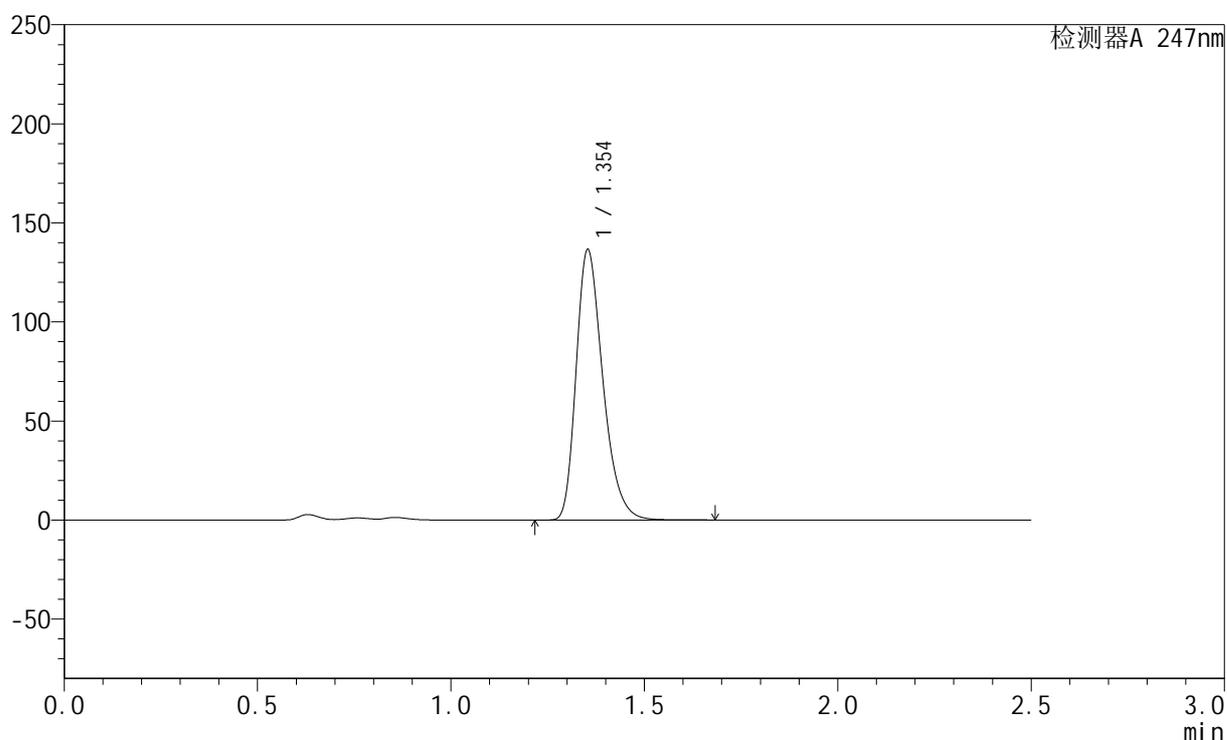
图103 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24062002-2批(40mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-2

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-59/25-791-2 - 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  $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.354	657240	100.000	136335	1872	1.305	--
总计		657240	100.000	136335			

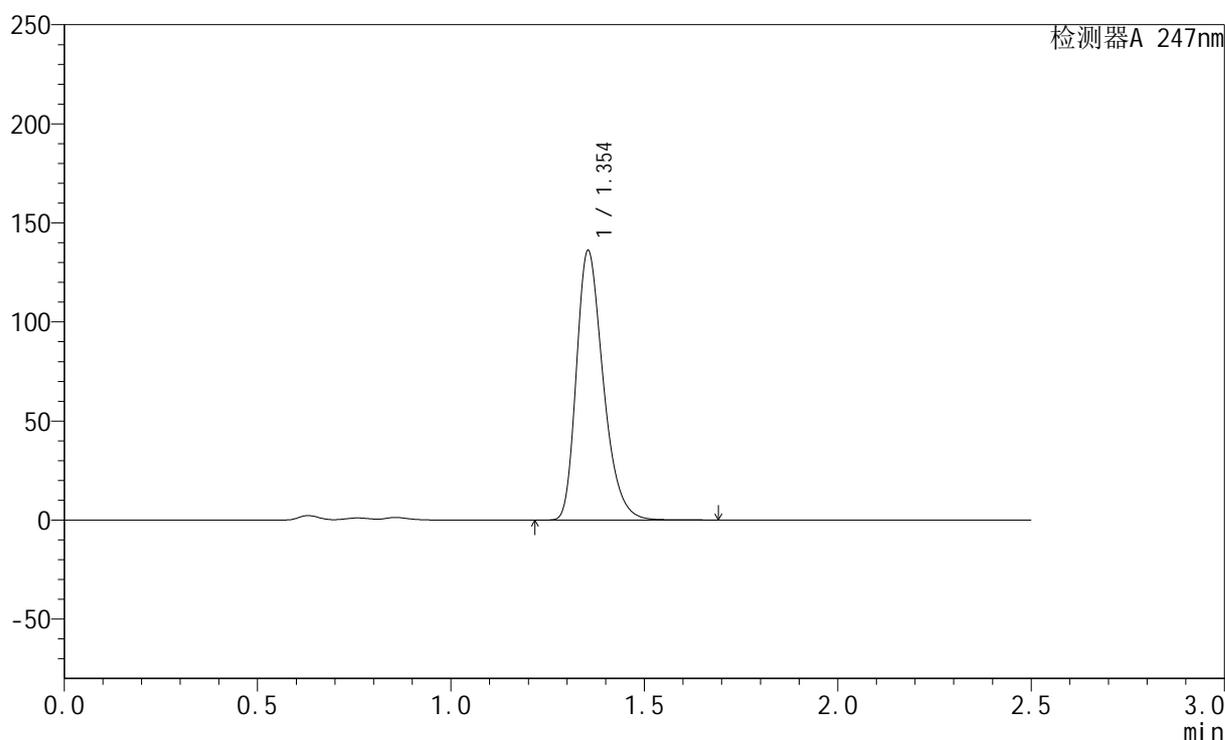
图104 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24062002-2批(40mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-3

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-59/25-792-2 - 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  $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.354	657037	100.000	135990	1861	1.302	--
总计		657037	100.000	135990			

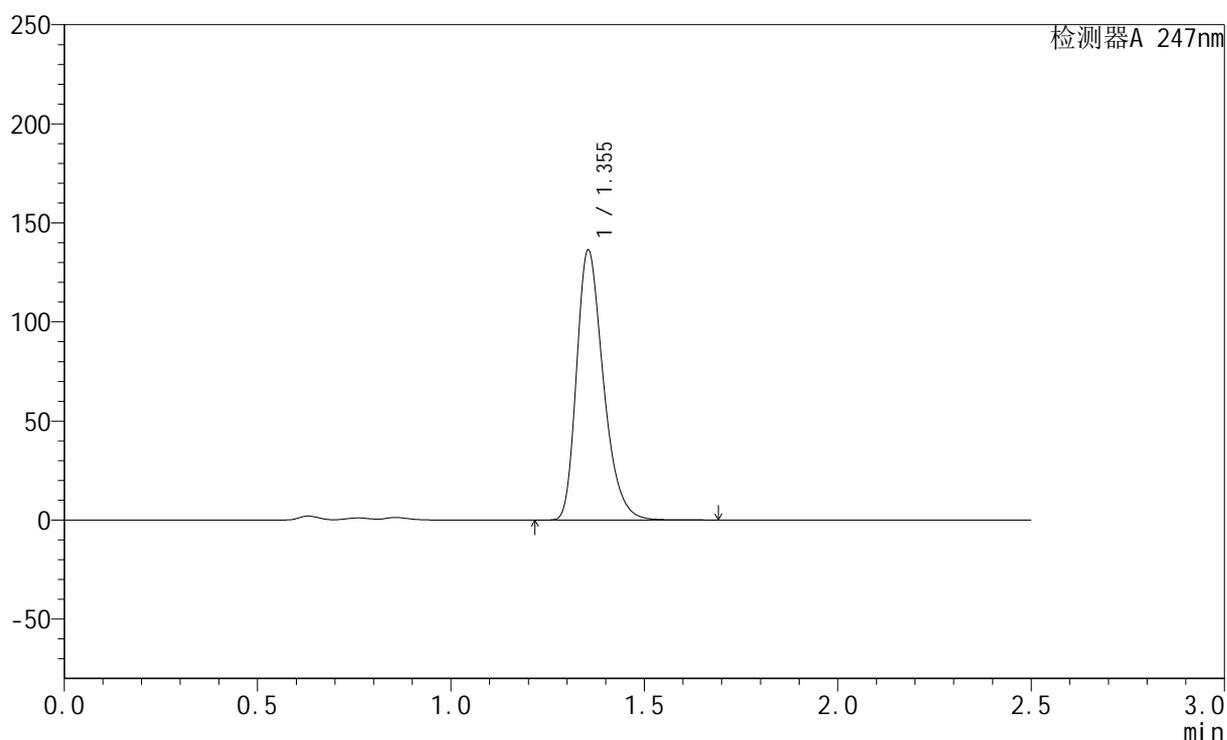
图105 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24062002-2批(40mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-4

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-59/25-793-2 - 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  $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 247nm

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

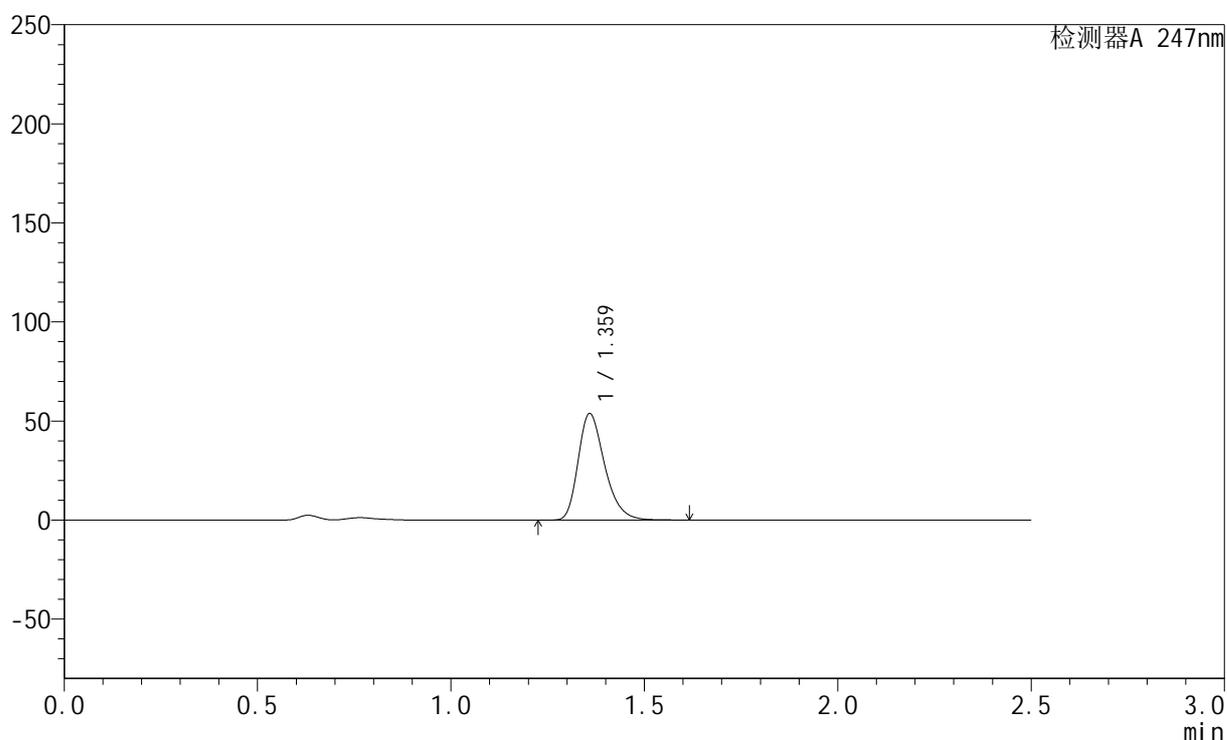
图106 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24062002-2批(40mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-5

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-59/25-794-2 - 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  $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.359	256812	100.000	53417	1915	1.303	--
总计		256812	100.000	53417			

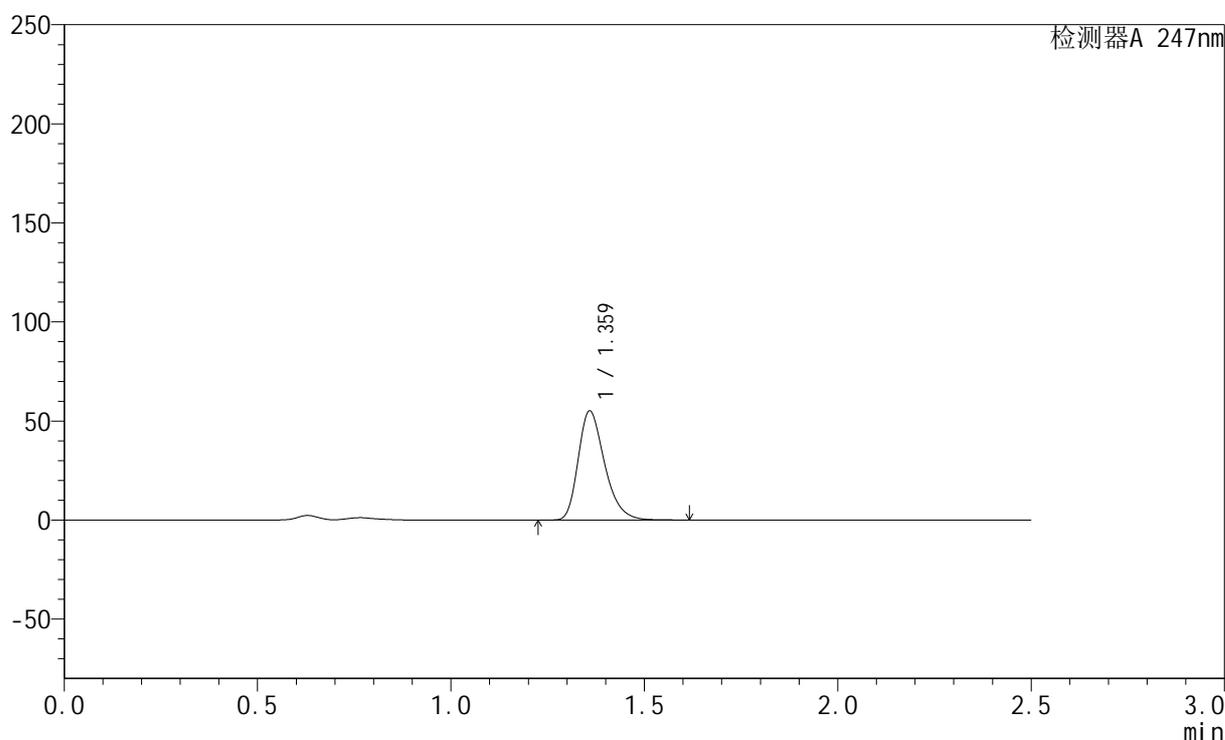
图107 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24062002-2批(40mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片1  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30 $^{\circ}$ C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-59/25-795-2 - 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  $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 247nm

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

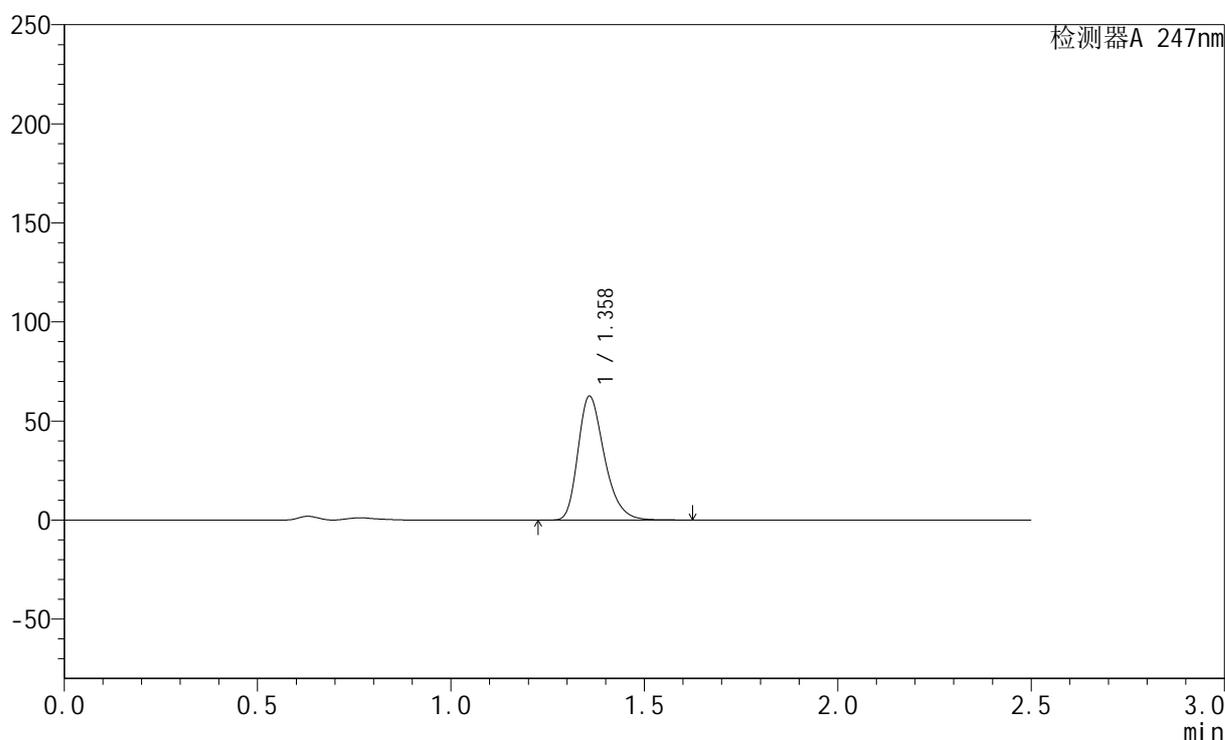
图108 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24062002-2批(40mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-59/25-796-2 - 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  $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 247nm

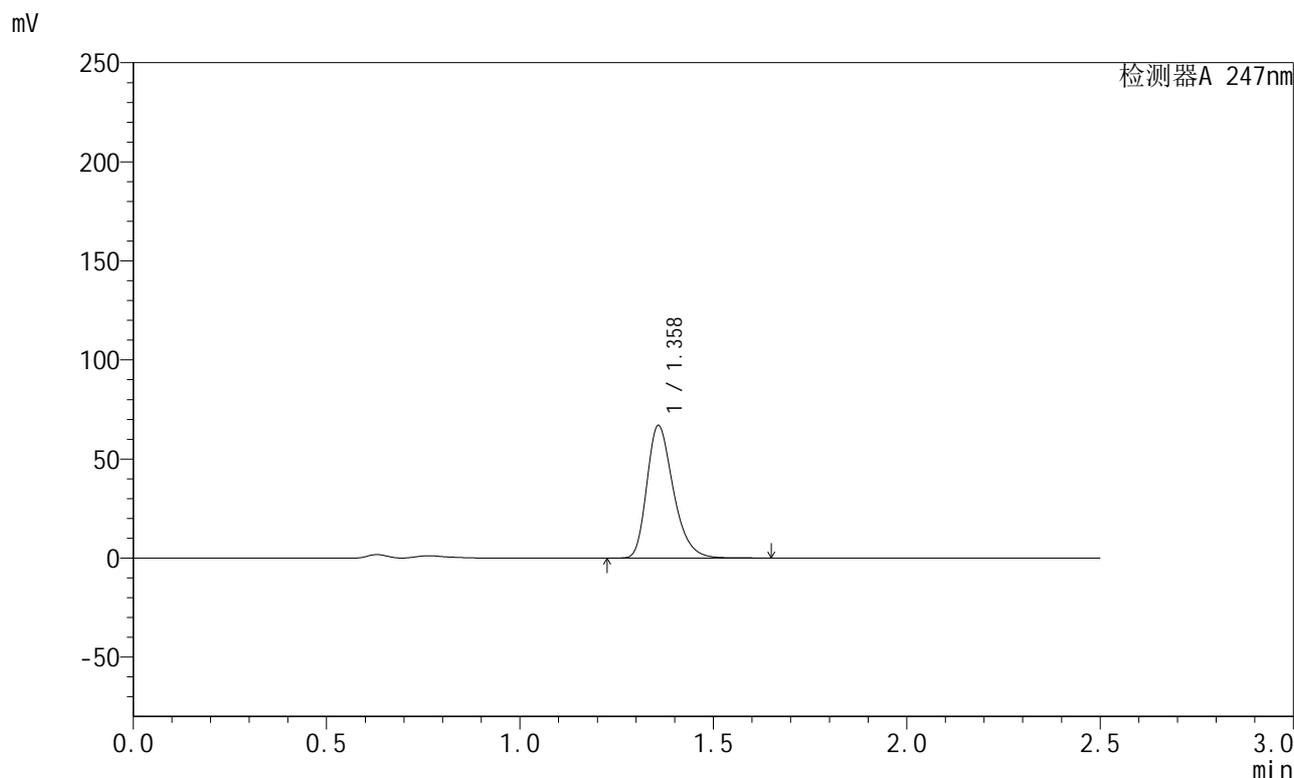
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.358	297308	100.000	62241	1931	1.302	--
总计		297308	100.000	62241			

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

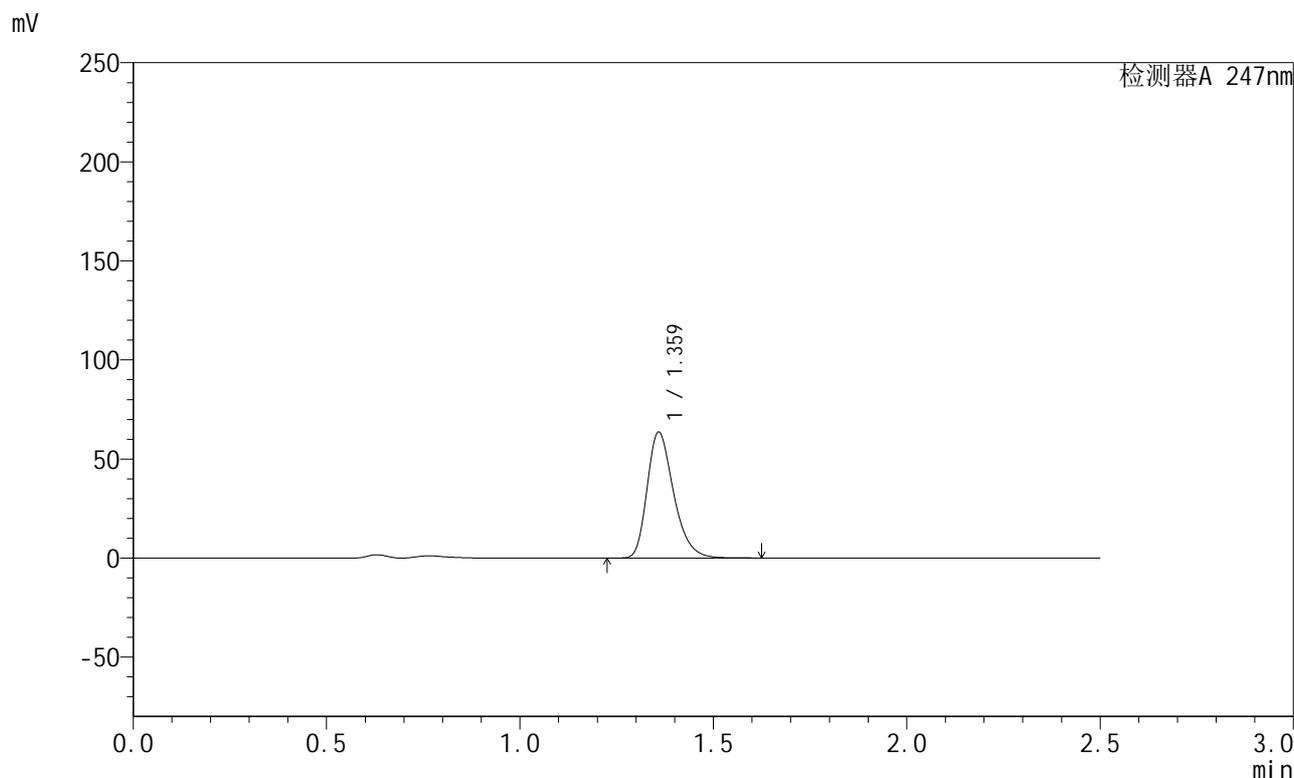
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.358	318825	100.000	66642	1922	1.303	--
总计		318825	100.000	66642			

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,5μm)      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 μl      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			

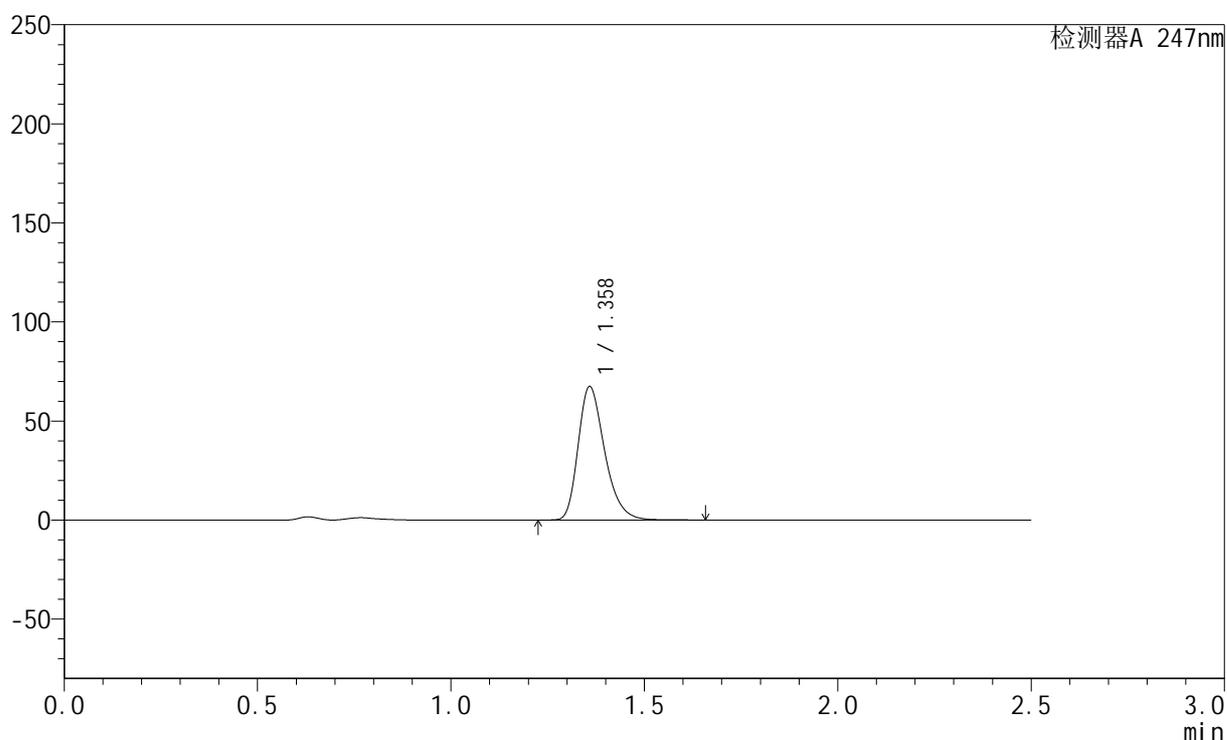
图111 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24062002-2批(40mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片5  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30 $^{\circ}$ C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-59/25-799-2 - 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  $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 247nm

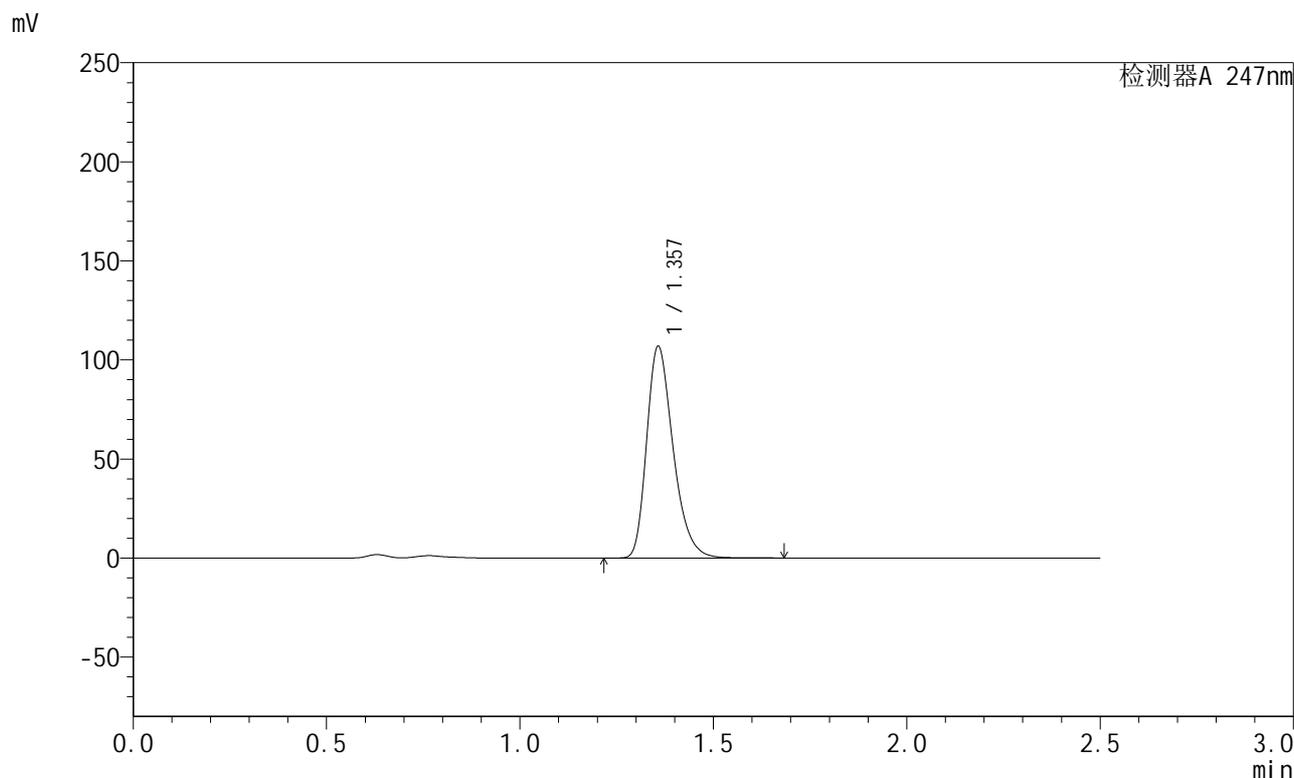
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.358	321833	100.000	66963	1918	1.304	--
总计		321833	100.000	66963			

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			

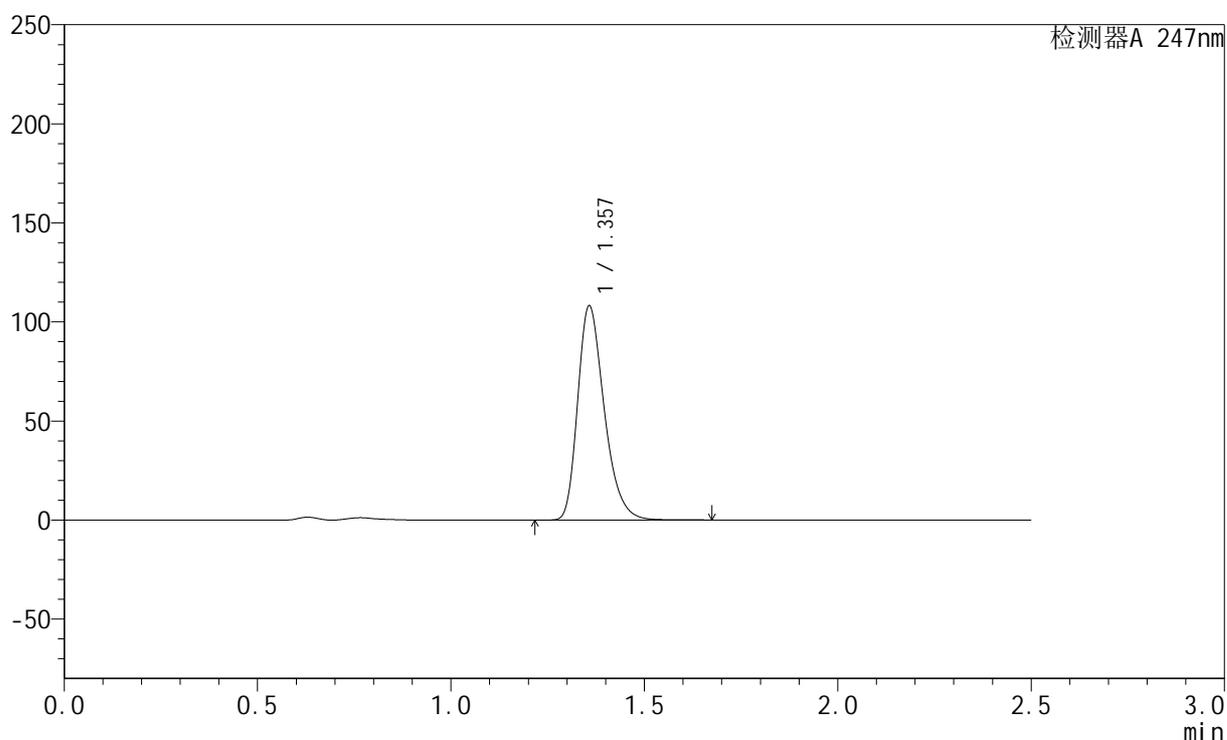
图113 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24062002-2批(40mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片1  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-59/25-801-2 - 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  $\mu$ l      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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.357	516731	100.000	107799	1912	1.304	--
总计		516731	100.000	107799			

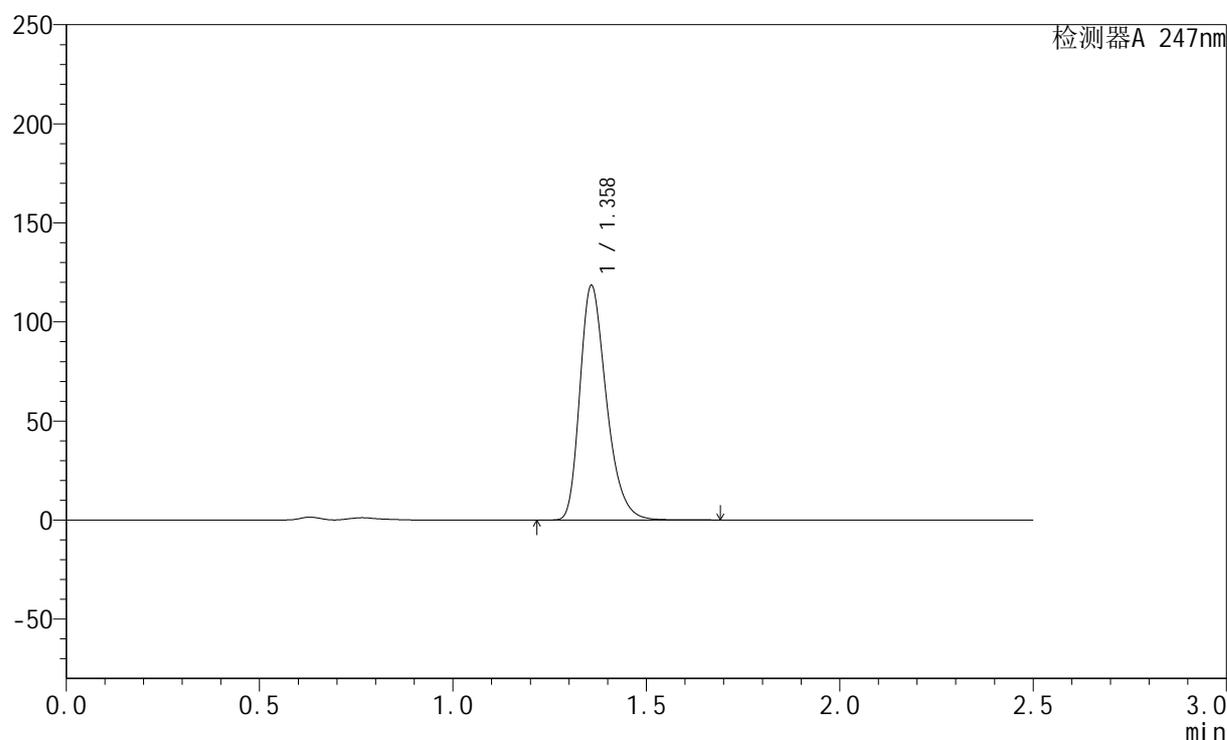
图114 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24062002-2批(40mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30 $^{\circ}$ C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-59/25-802-2 - 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  $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.358	564910	100.000	117883	1919	1.305	--
总计		564910	100.000	117883			

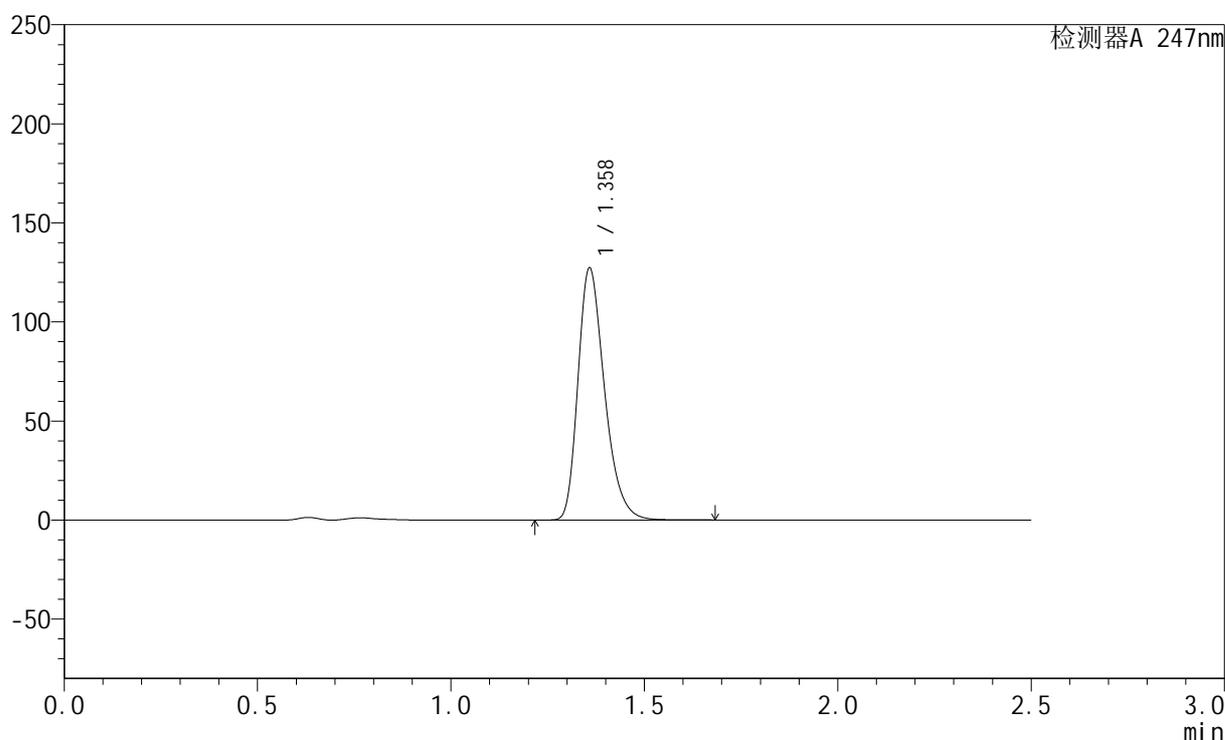
图115 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24062002-2批(40mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片3  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30 $^{\circ}$ C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-59/25-803-2 - 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  $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.358	608136	100.000	126553	1913	1.306	--
总计		608136	100.000	126553			

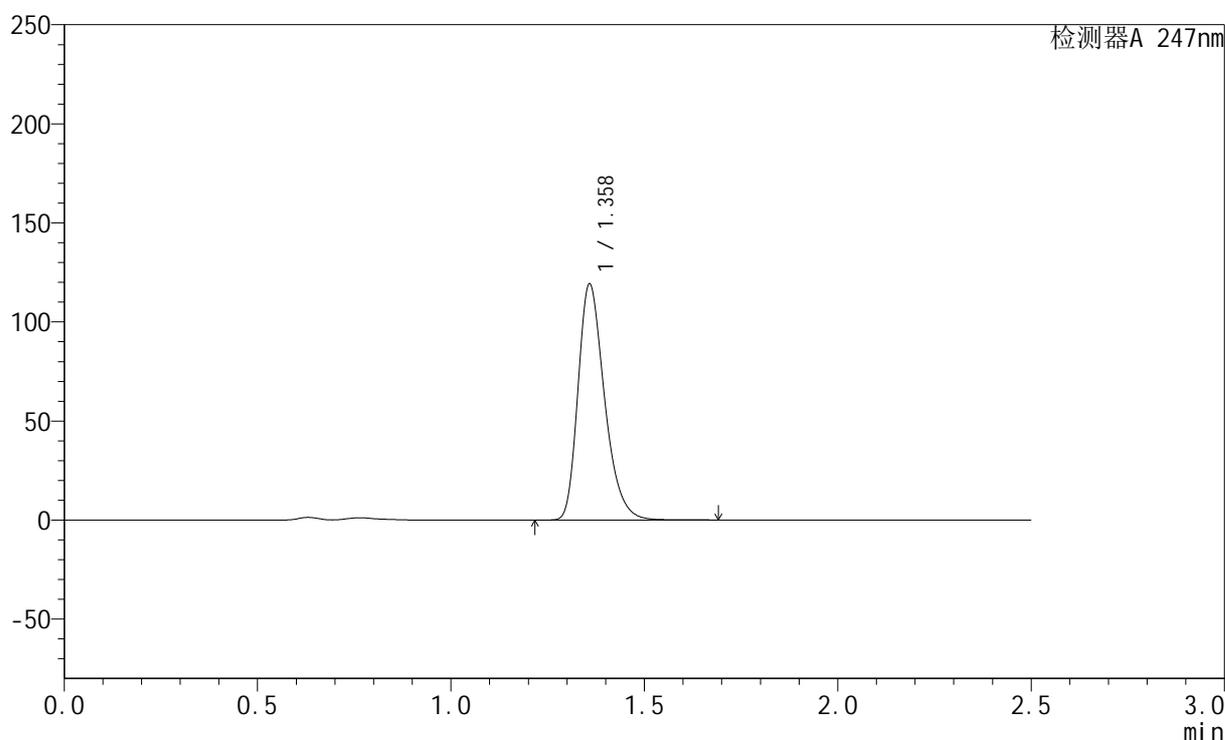
图116 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24062002-2批(40mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片4  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30 $^{\circ}$ C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-59/25-804-2 - 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  $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.358	568994	100.000	118482	1917	1.305	--
总计		568994	100.000	118482			

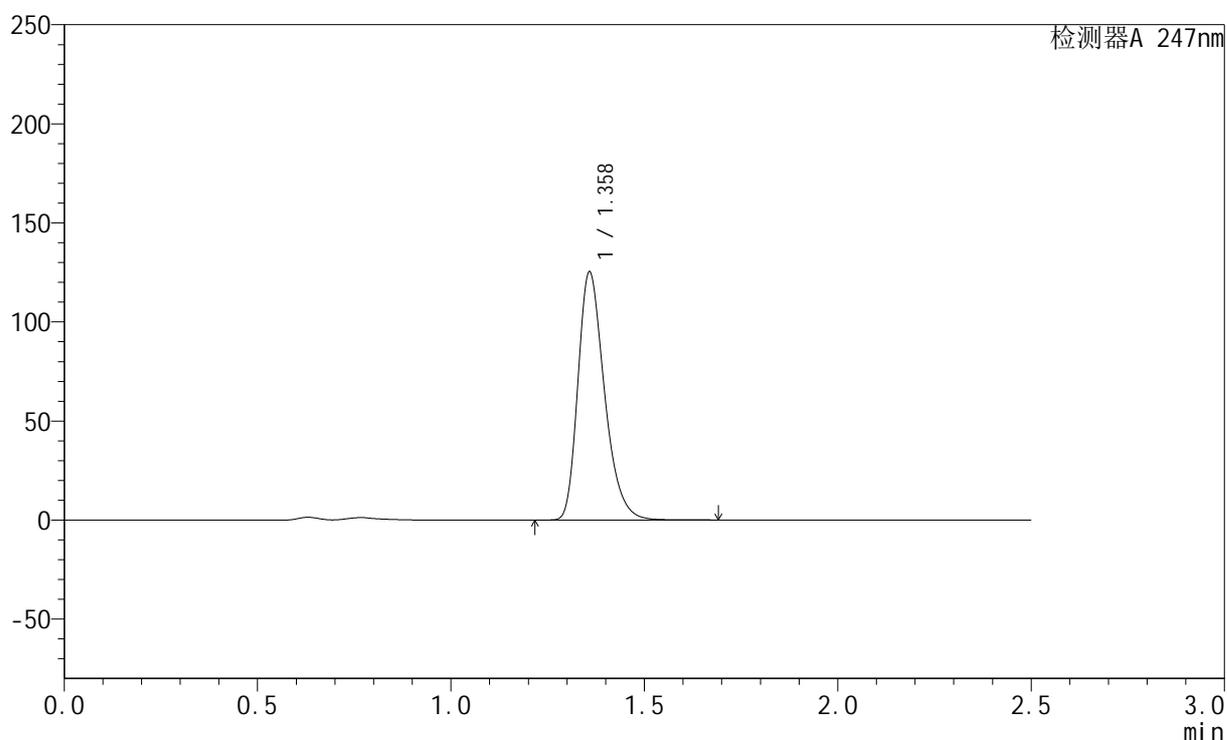
图117 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24062002-2批(40mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片5  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30 $^{\circ}$ C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-59/25-805-2 - 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  $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.358	598339	100.000	124601	1913	1.306	--
总计		598339	100.000	124601			

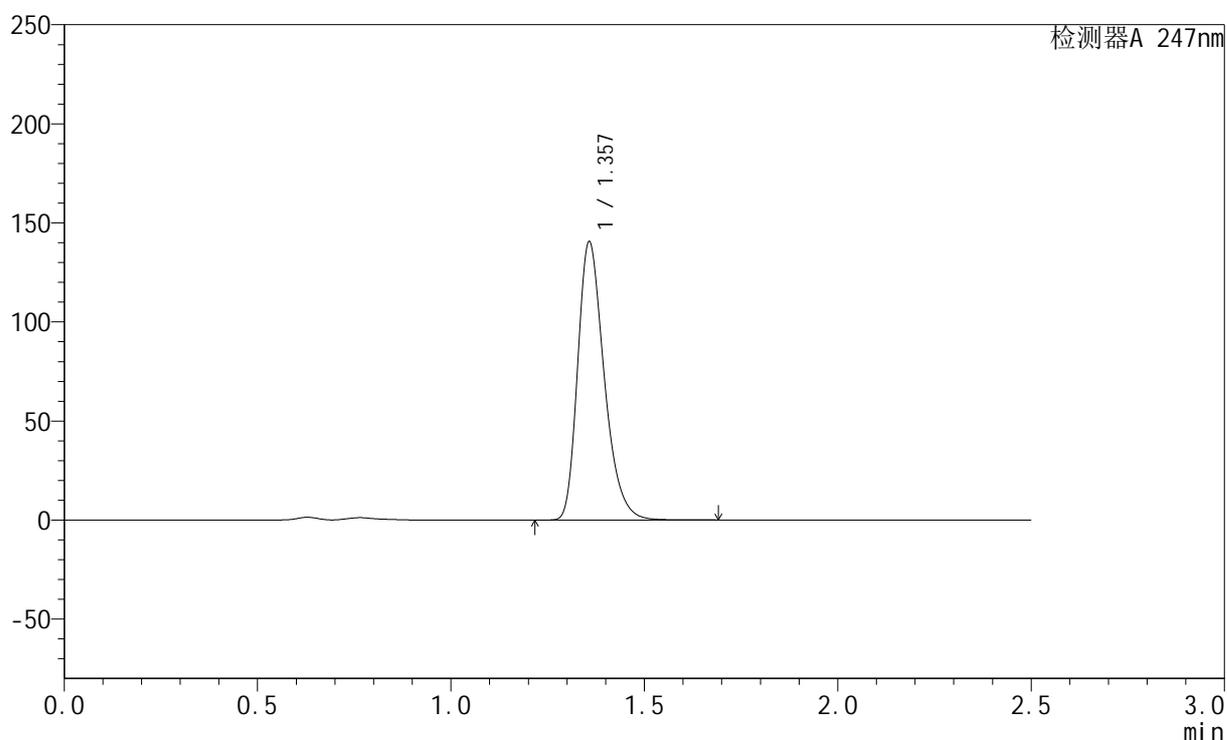
图118 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24062002-2批(40mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片6  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-59/25-806-2 - 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  $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.357	670455	100.000	140031	1915	1.306	--
总计		670455	100.000	140031			

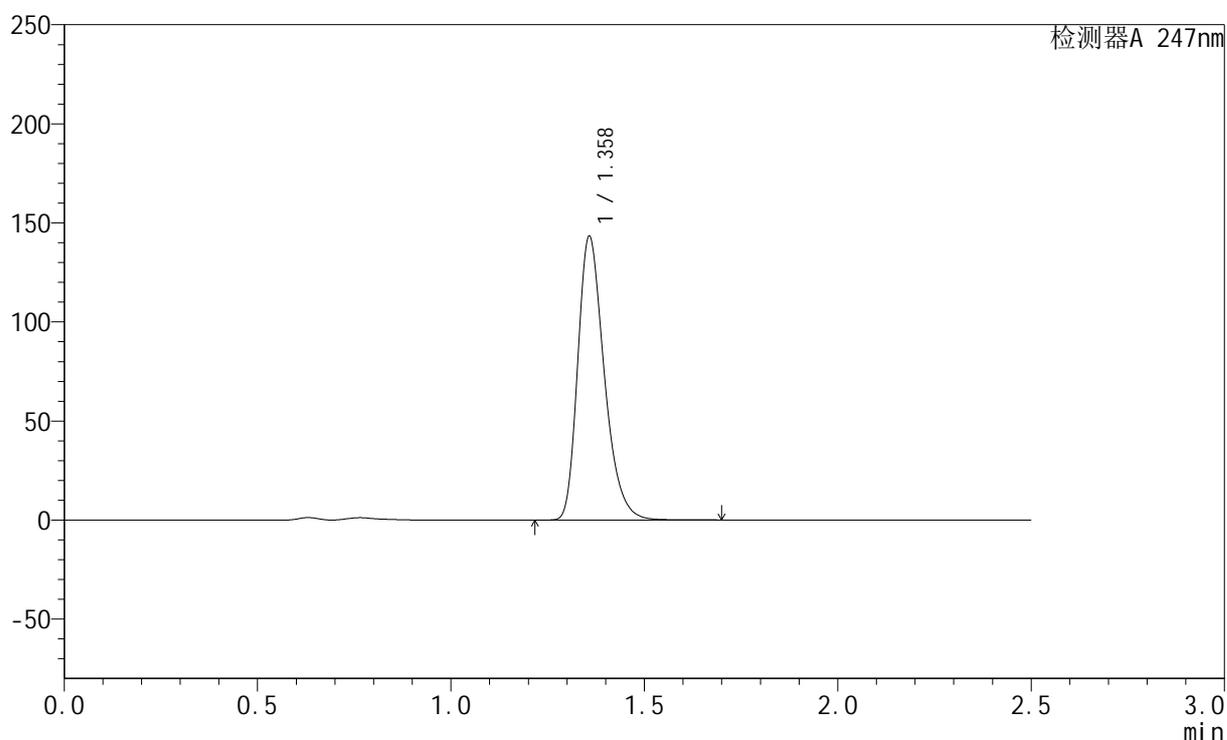
图119 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24062002-2批(40mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片1  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-59/25-807-2 - 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  $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 247nm

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

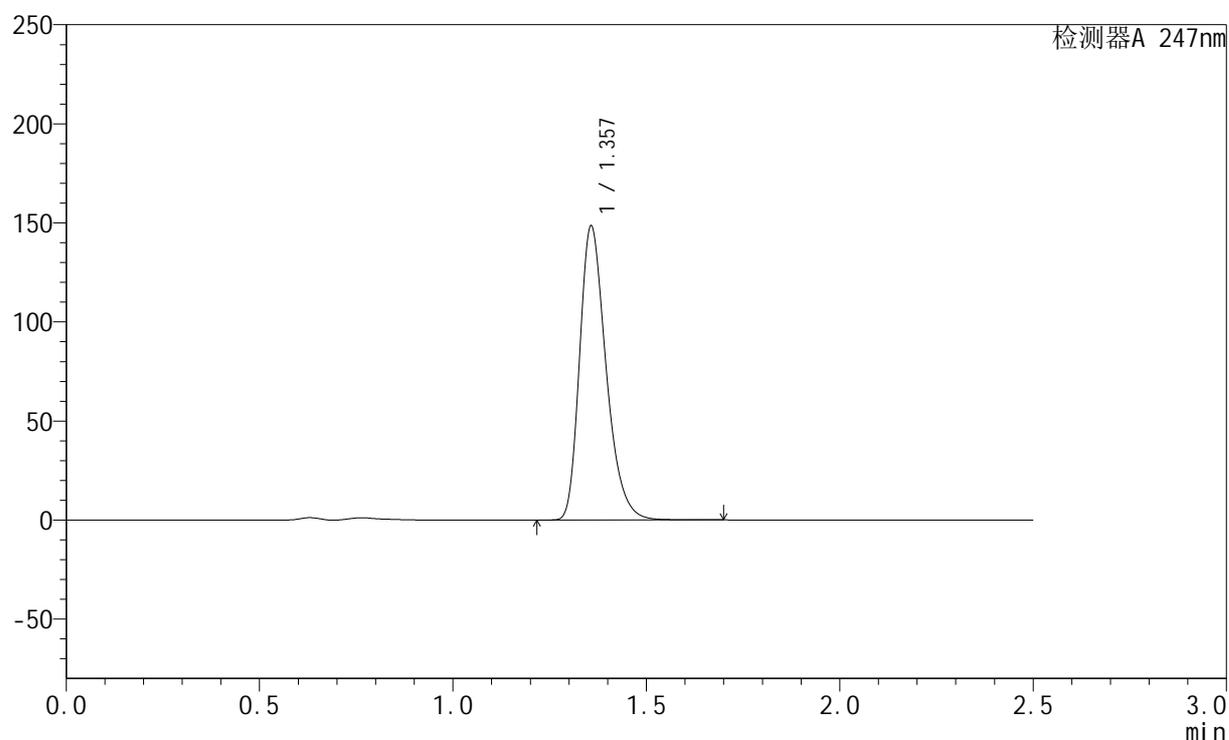
图120 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24062002-2批(40mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-59/25-808-2 - 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  $\mu$ l      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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.357	708559	100.000	148052	1915	1.306	--
总计		708559	100.000	148052			

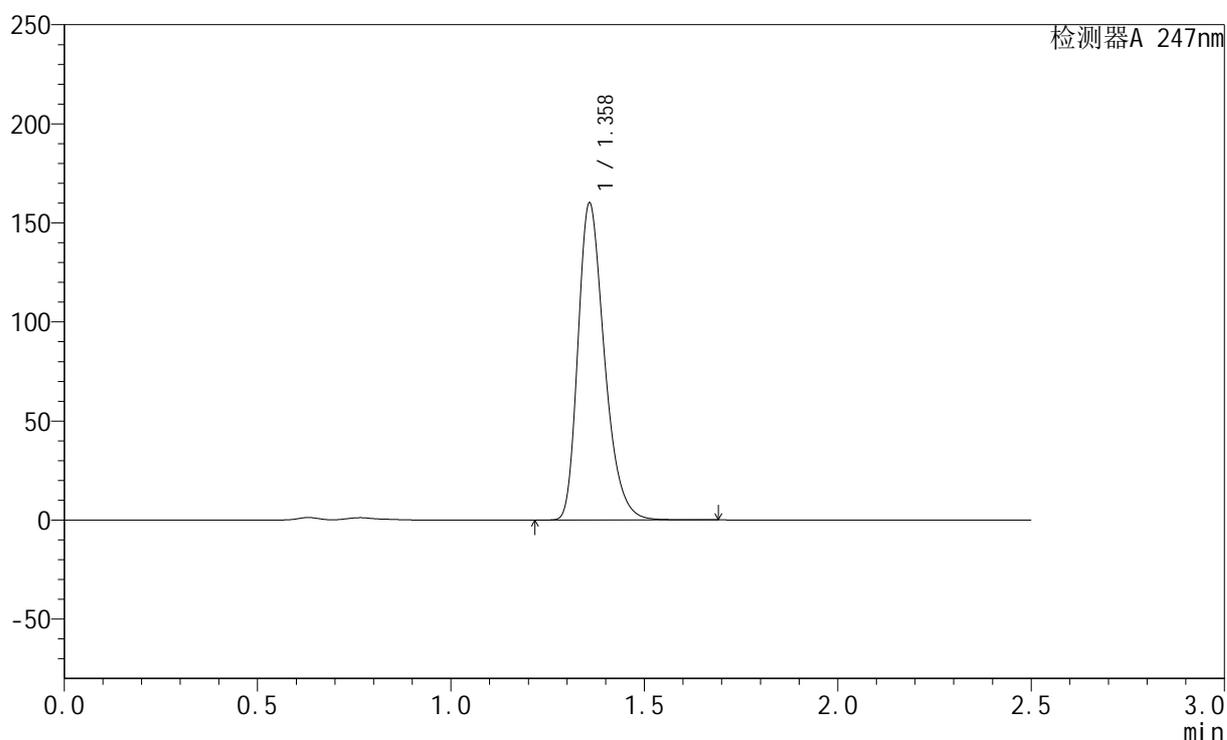
图121 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24062002-2批(40mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片3  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-59/25-809-2 - 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  $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 247nm

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

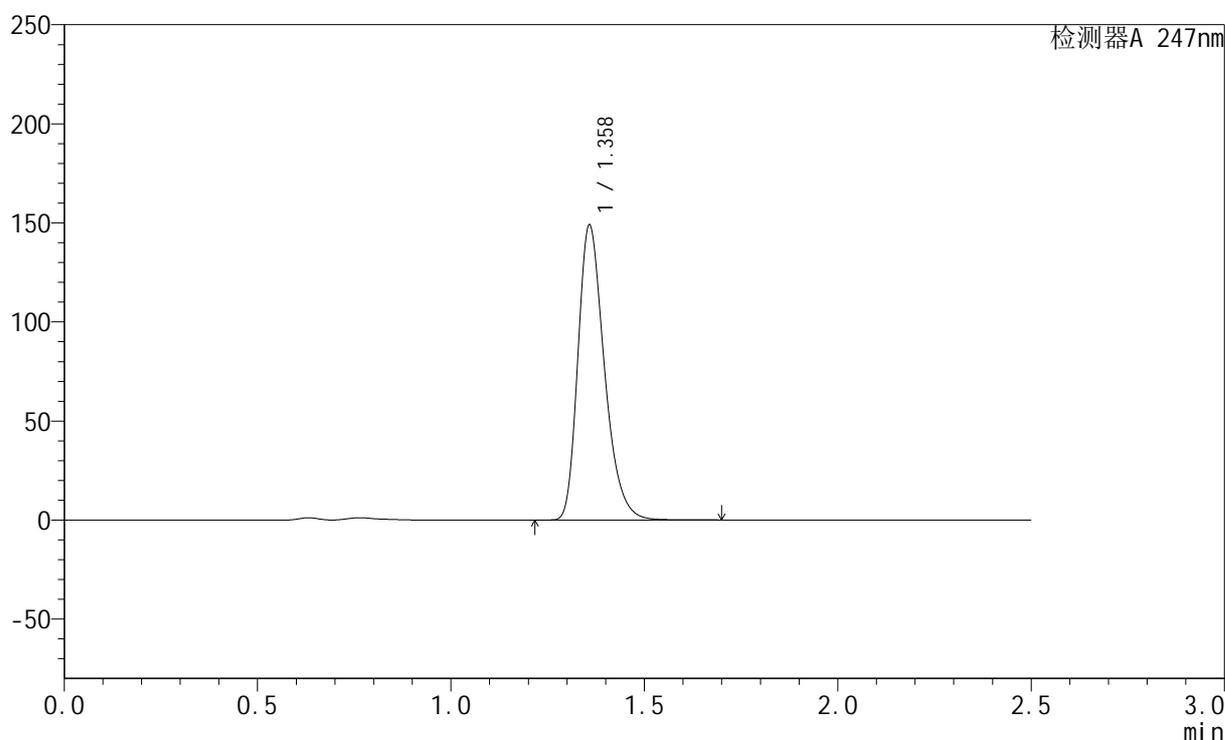
图122 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24062002-2批(40mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片4  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-59/25-810-2 - 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  $\mu$ l      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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 247nm

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

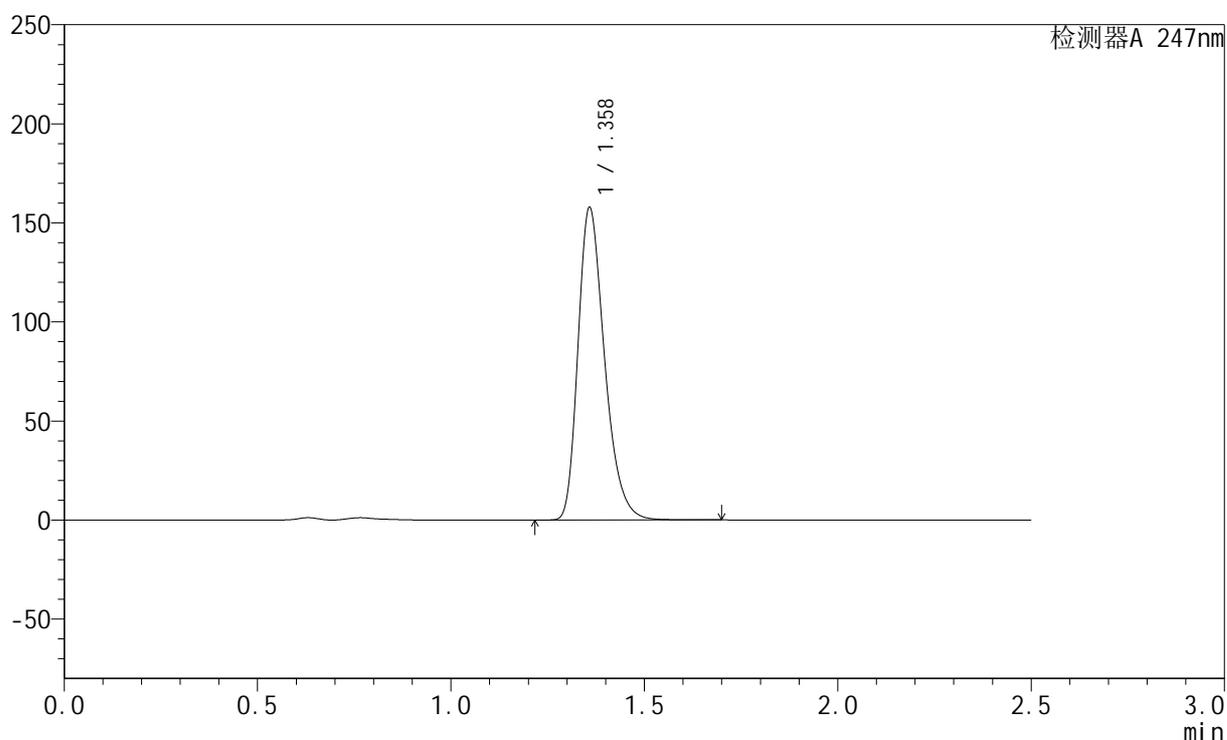
图123 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24062002-2批(40mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片5  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-59/25-811-2 - 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  $\mu$ l      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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 247nm

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

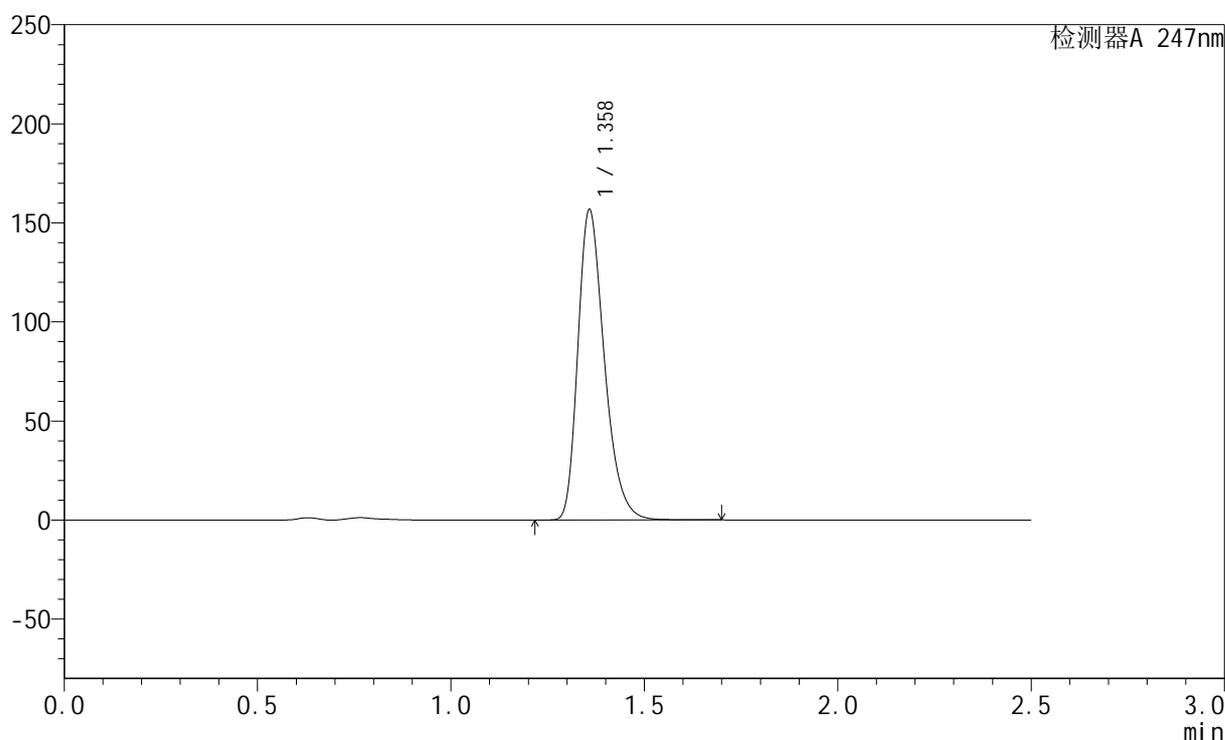
图124 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24062002-2批(40mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片6  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-59/25-812-2 - 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  $\mu$ l      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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.358	747155	100.000	155992	1919	1.308	--
总计		747155	100.000	155992			

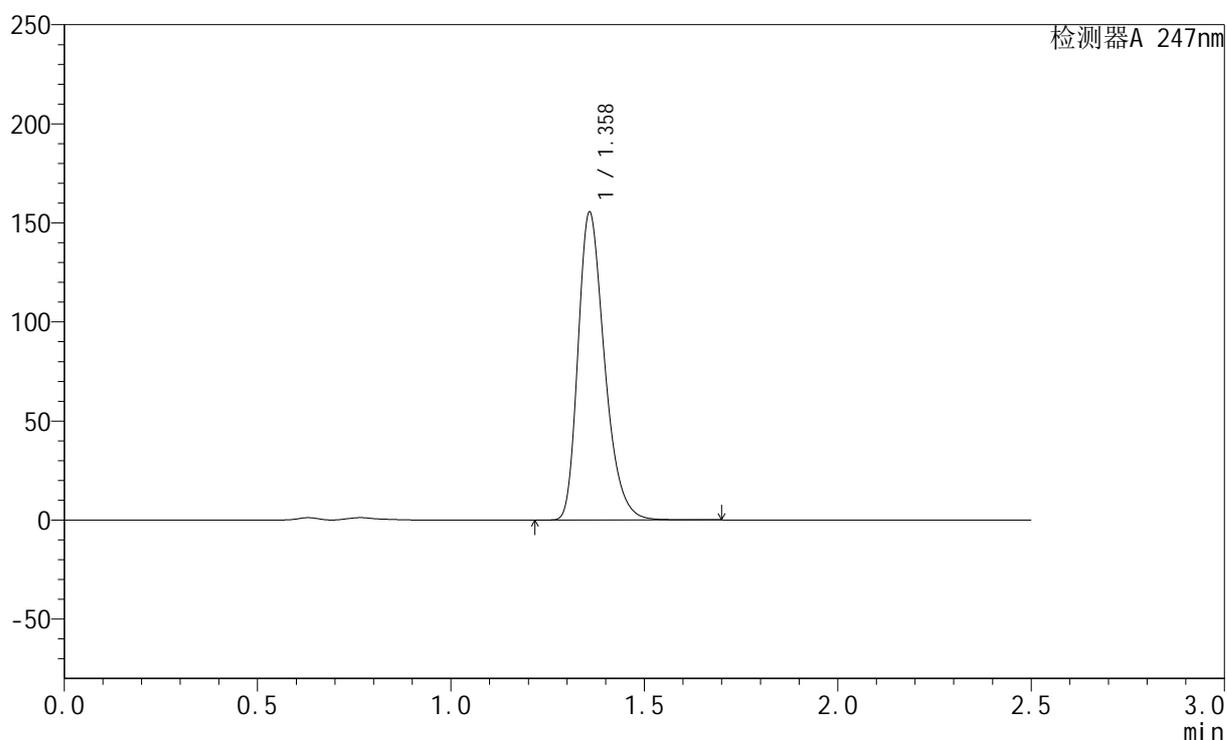
图125 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24062002-2批(40mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片1  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-59/25-813-2 - 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  $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.358	741632	100.000	154486	1919	1.308	--
总计		741632	100.000	154486			

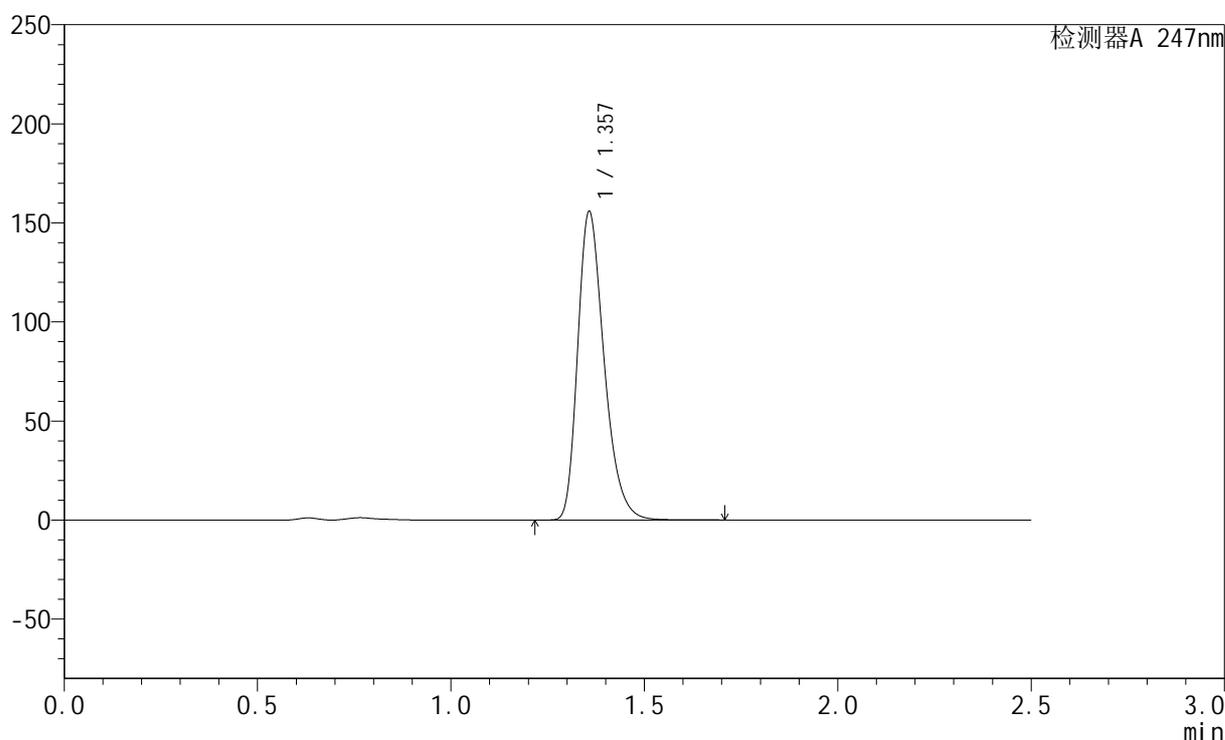
图126 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24062002-2批(40mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-59/25-814-2 - 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  $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.357	740590	100.000	155256	1929	1.306	--
总计		740590	100.000	155256			

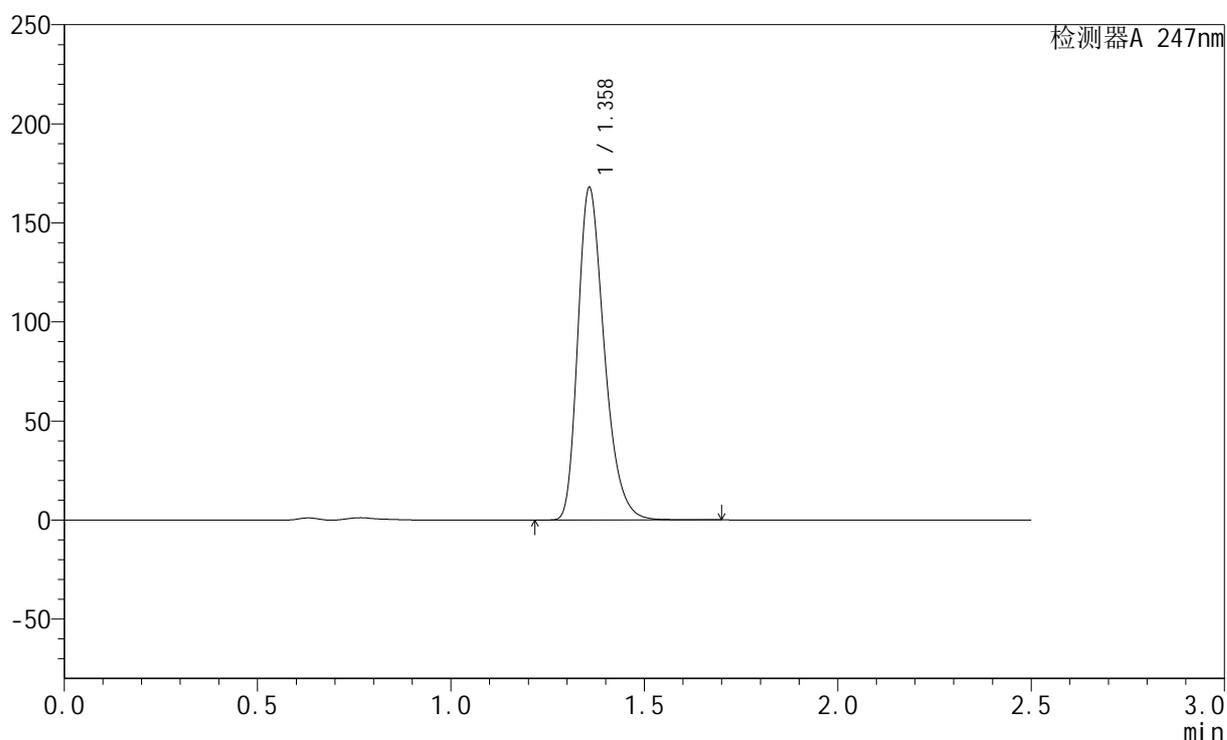
图127 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24062002-2批(40mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片3  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-59/25-815-2 - 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  $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.358	799065	100.000	167179	1925	1.307	--
总计		799065	100.000	167179			

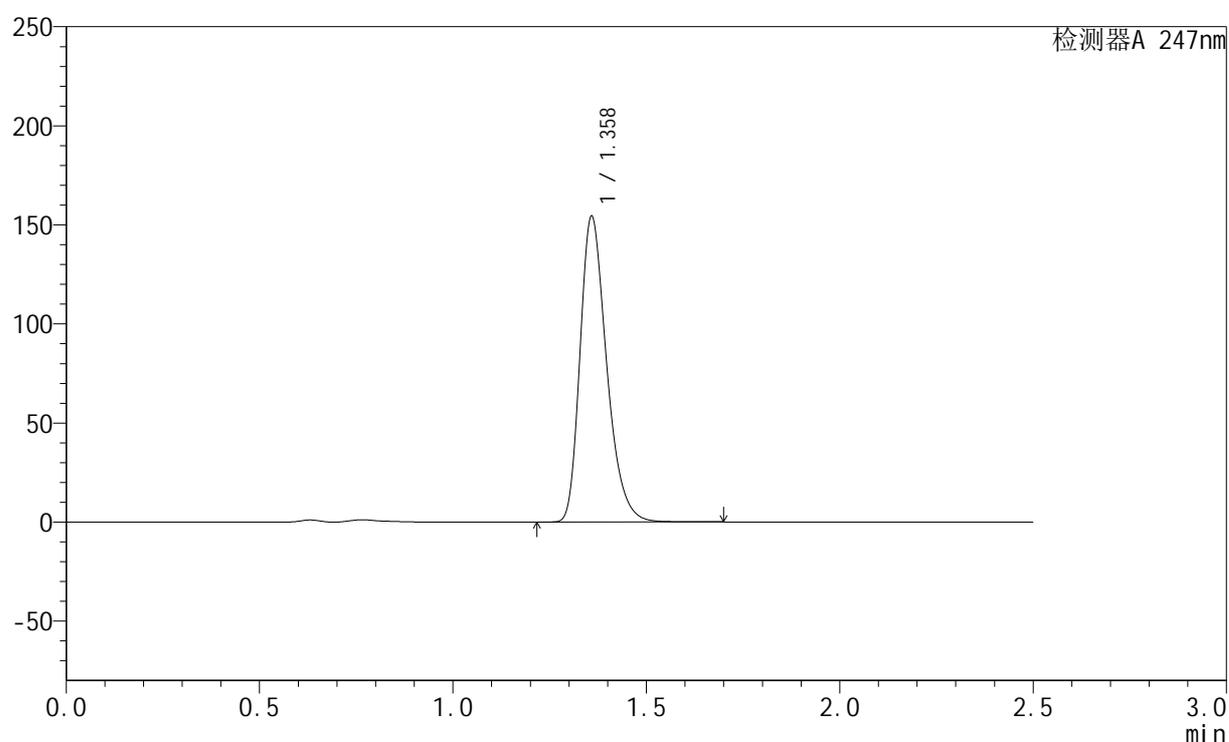
图128 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24062002-2批(40mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片4  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-59/25-816-2 - 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  $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 247nm

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

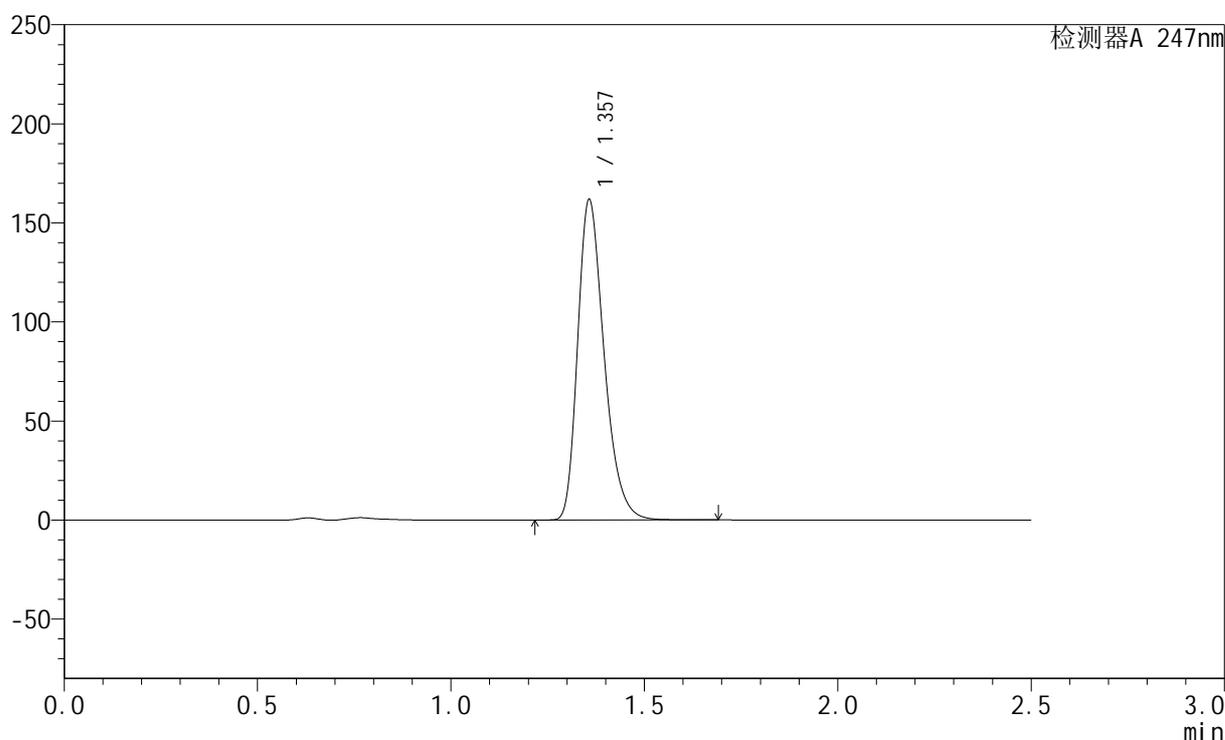
图129 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24062002-2批(40mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片5  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-59/25-817-2 - 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  $\mu$ l      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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 247nm

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

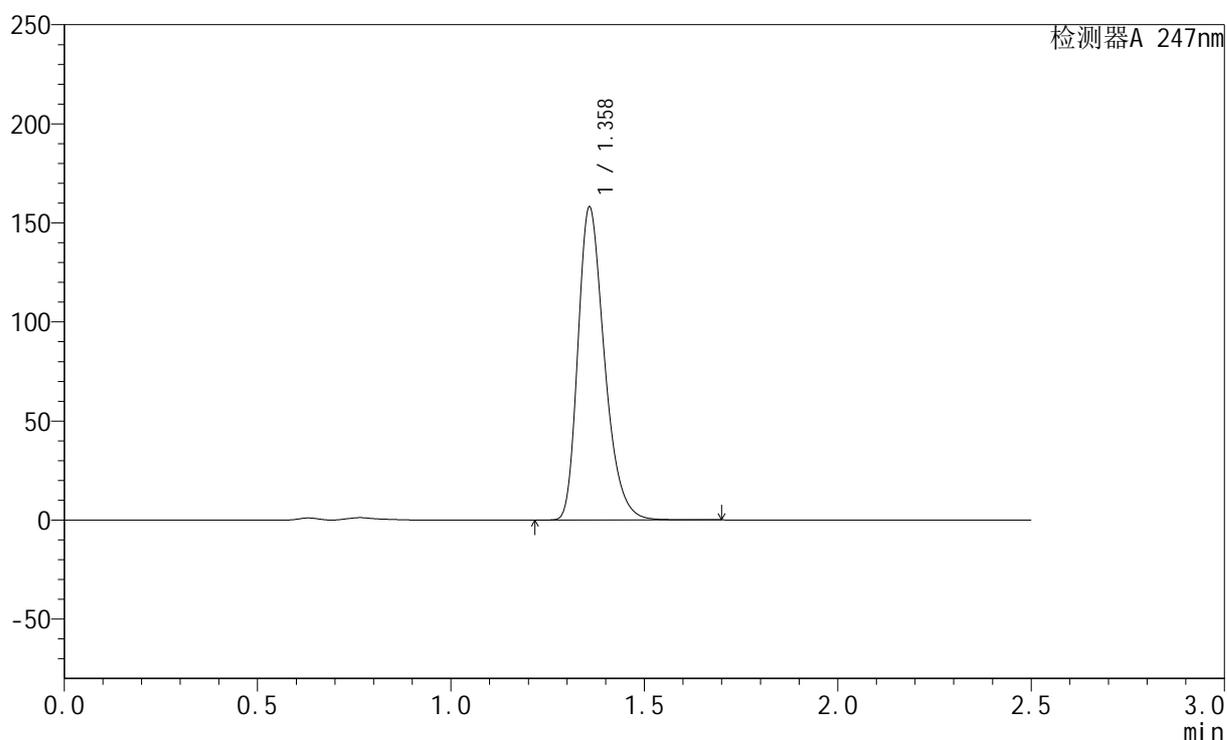
图130 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24062002-2批(40mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片6  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-59/25-818-2 - 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  $\mu$ l      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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.358	754133	100.000	157179	1917	1.306	--
总计		754133	100.000	157179			

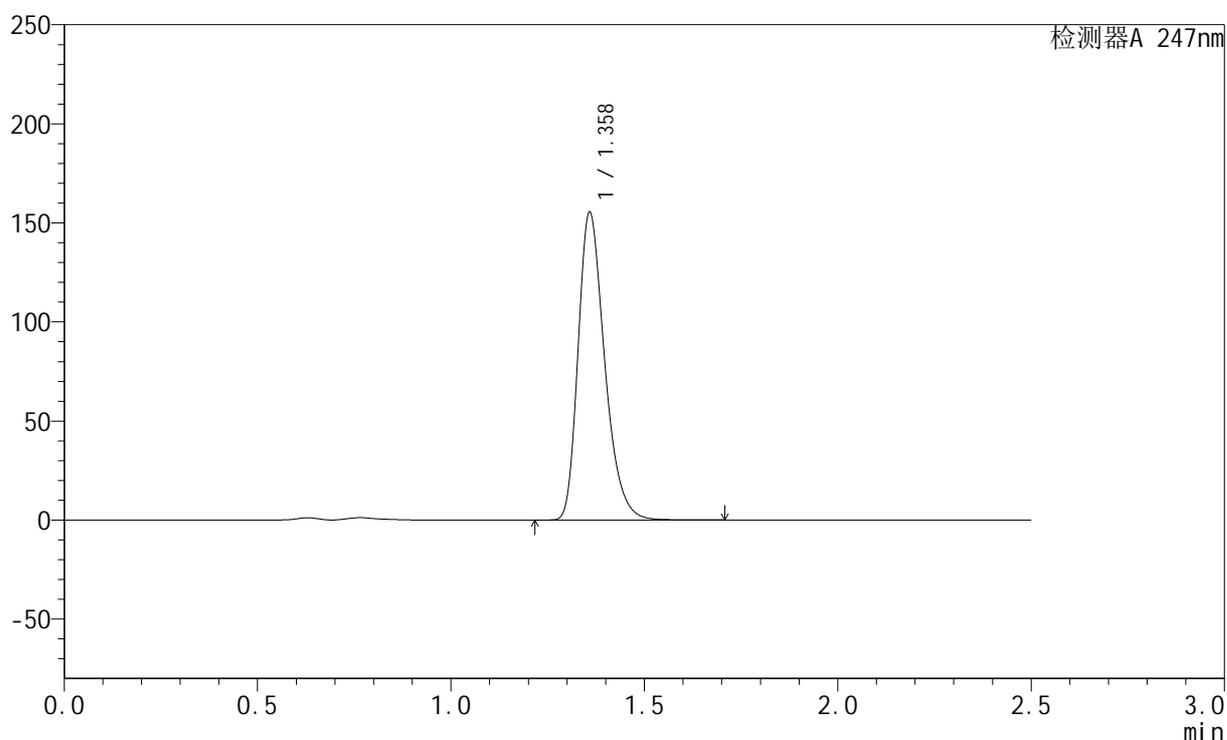
图131 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24062002-2批(40mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片1  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-59/25-819-2 - 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  $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 247nm

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

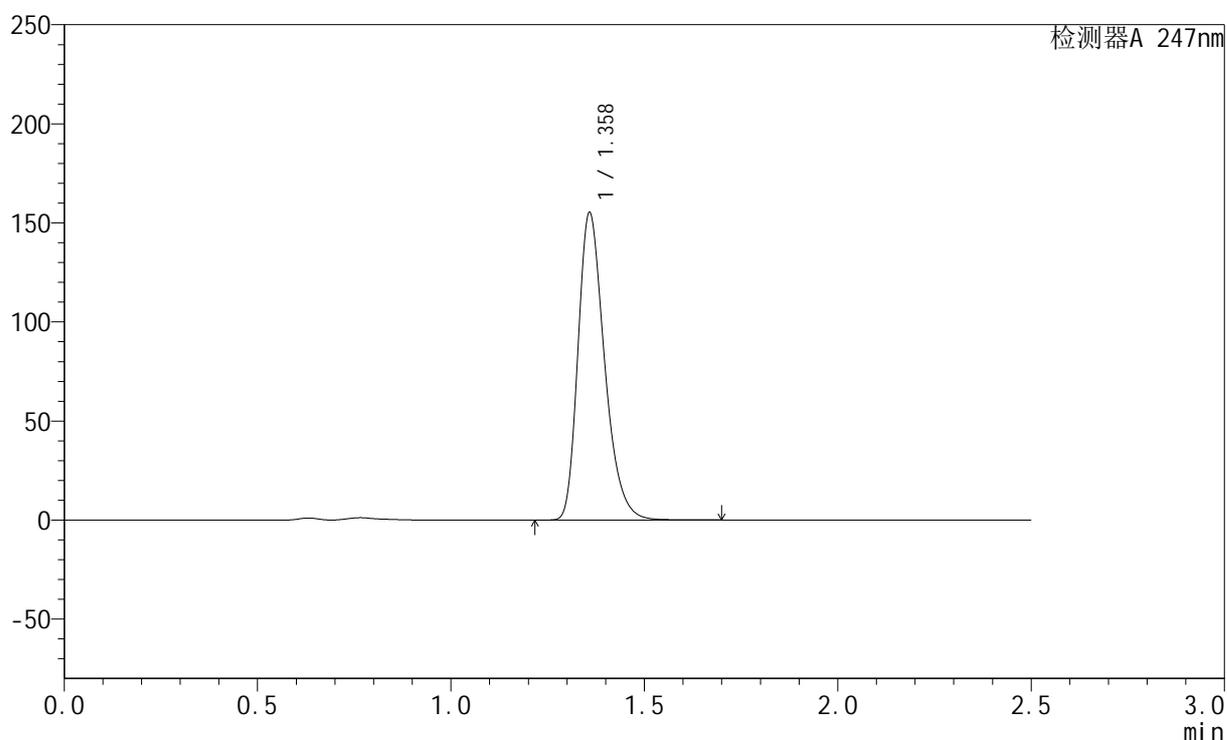
图132 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24062002-2批(40mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-59/25-820-2 - 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  $\mu$ l      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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.358	740842	100.000	154278	1916	1.306	--
总计		740842	100.000	154278			

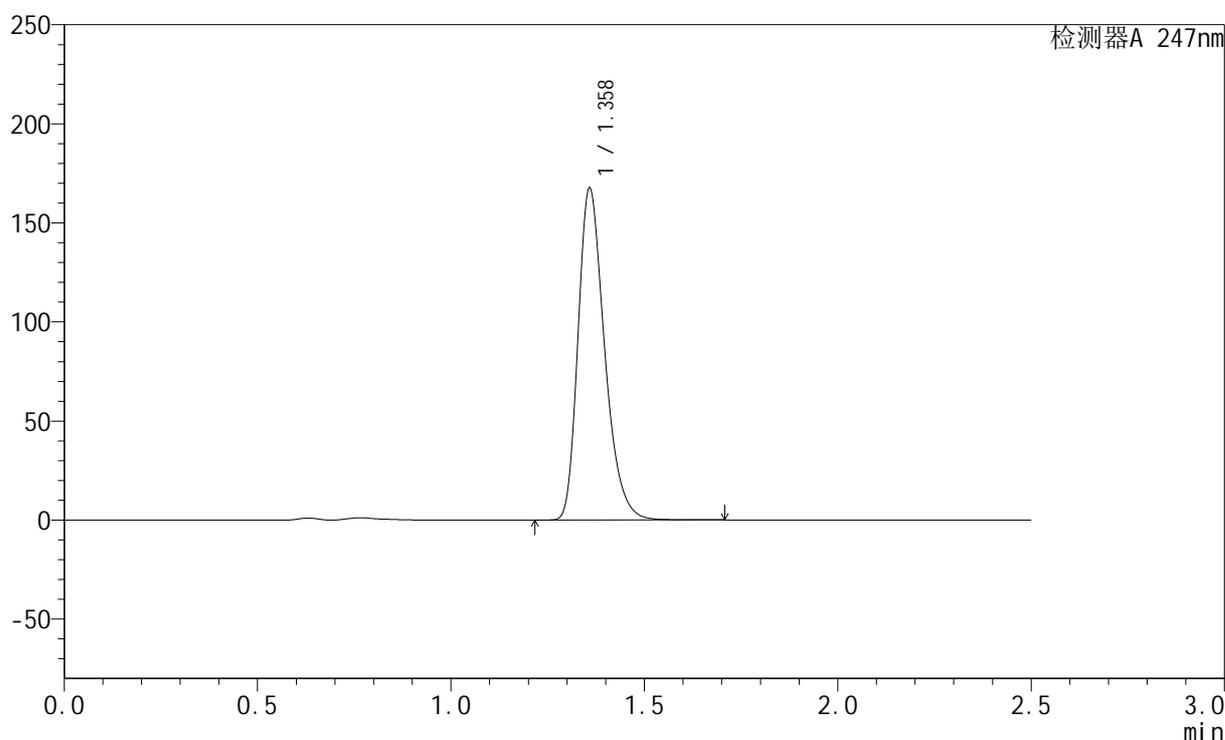
图133 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24062002-2批(40mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片3  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30 $^{\circ}$ C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-59/25-821-2 - 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  $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 247nm

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

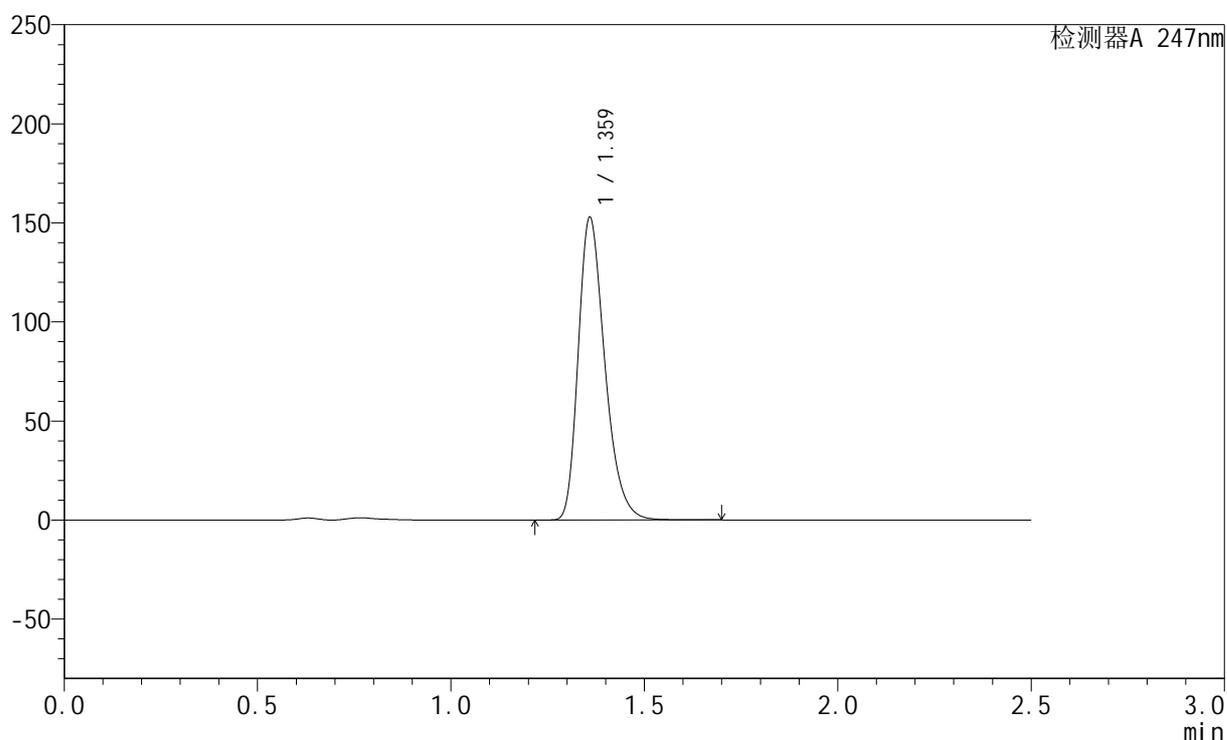
图134 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24062002-2批(40mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片4  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-59/25-822-2 - 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  $\mu$ l      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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.359	731705	100.000	151506	1907	1.305	--
总计		731705	100.000	151506			

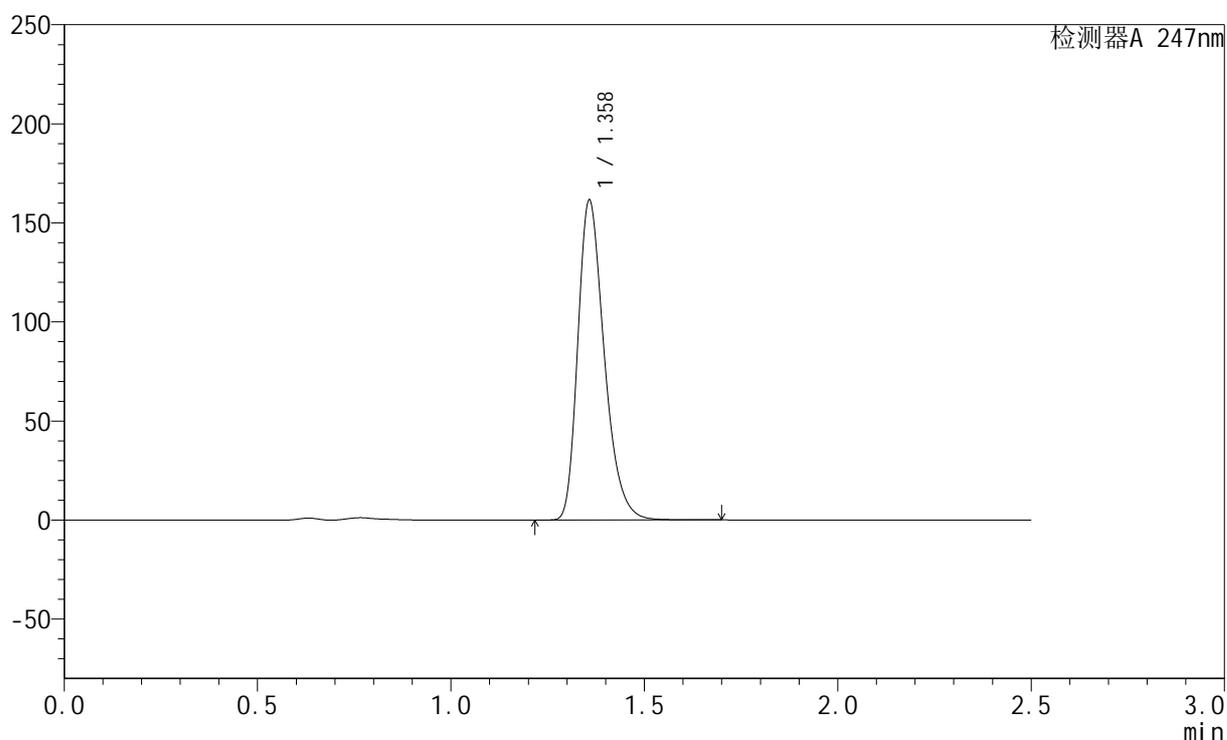
图135 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24062002-2批(40mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片5  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-59/25-823-2 - 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  $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.358	769303	100.000	160820	1922	1.308	--
总计		769303	100.000	160820			

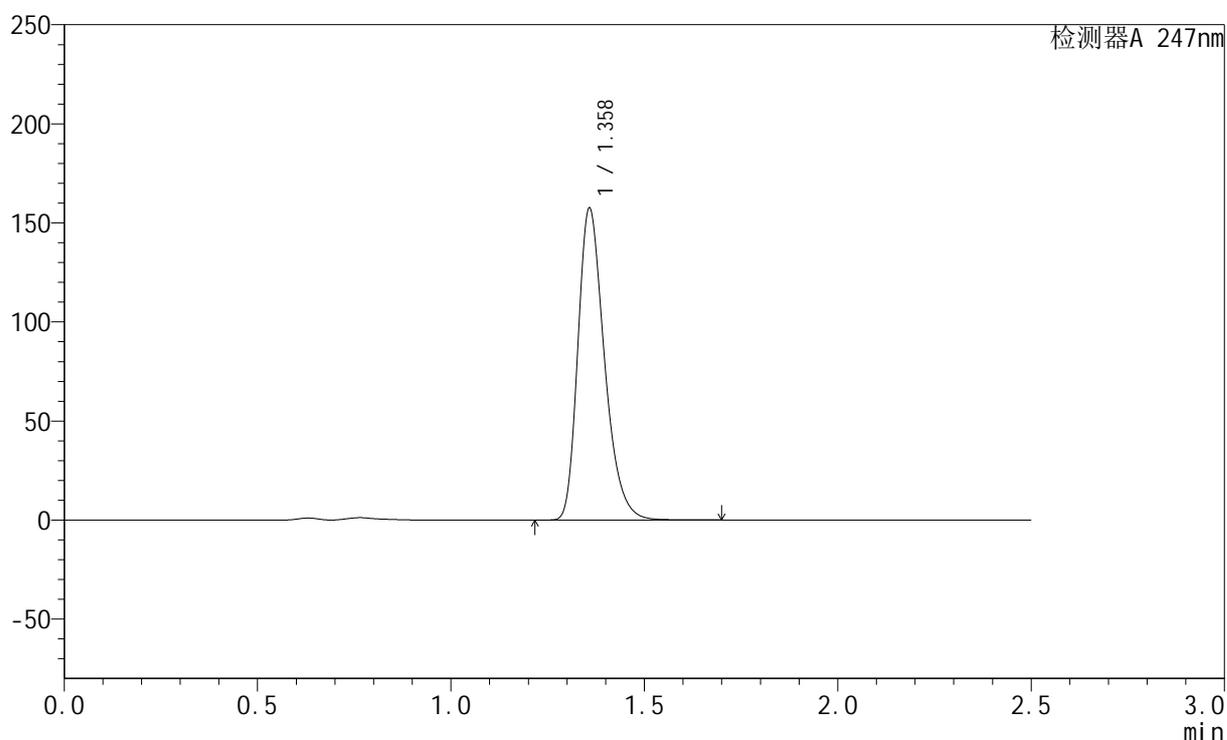
图136 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24062002-2批(40mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片6  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-59/25-824-2 - 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  $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.358	752896	100.000	156702	1907	1.306	--
总计		752896	100.000	156702			

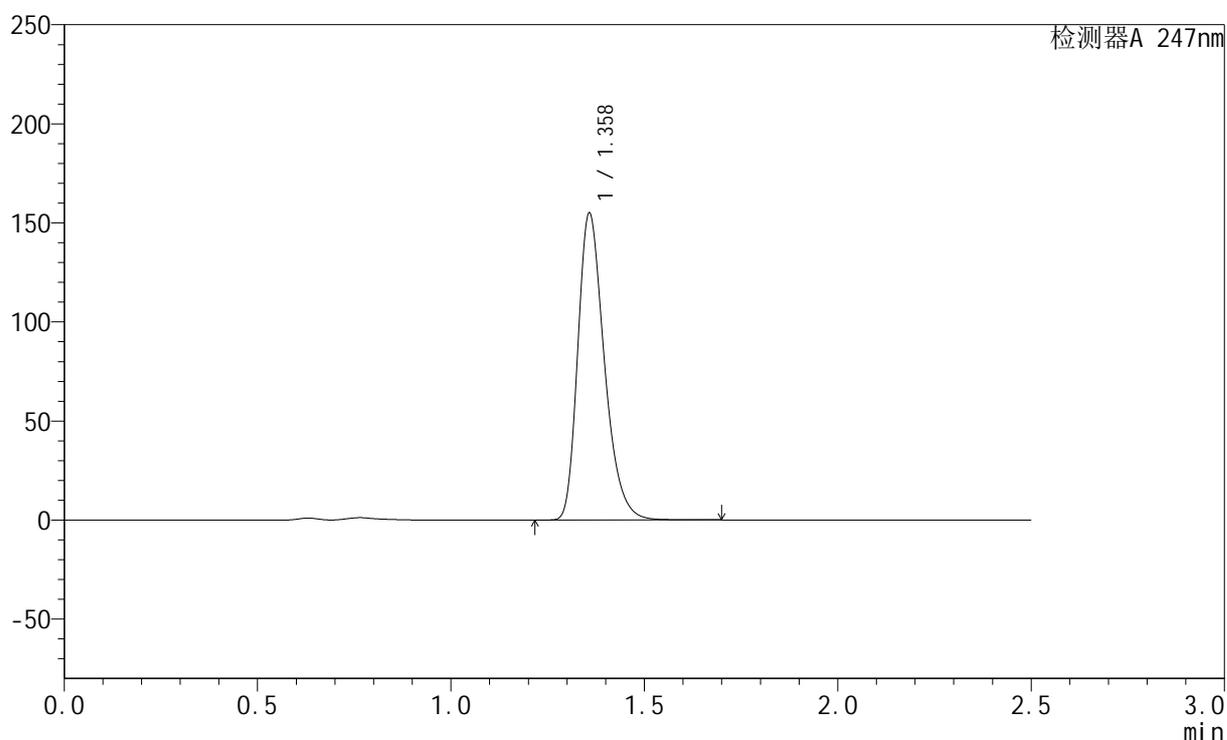
图137 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24062002-2批(40mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片1  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-59/25-825-2 - 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  $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 247nm

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

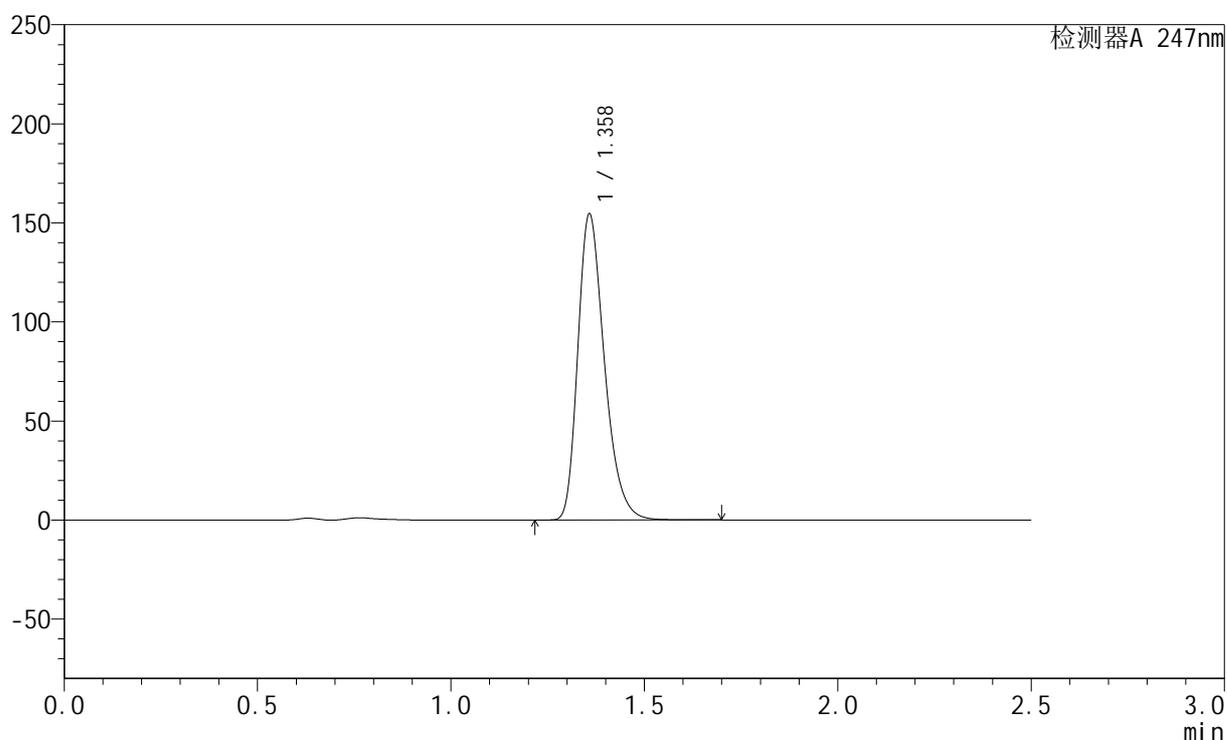
图138 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24062002-2批(40mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-59/25-826-2 - 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  $\mu$ l      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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 247nm

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

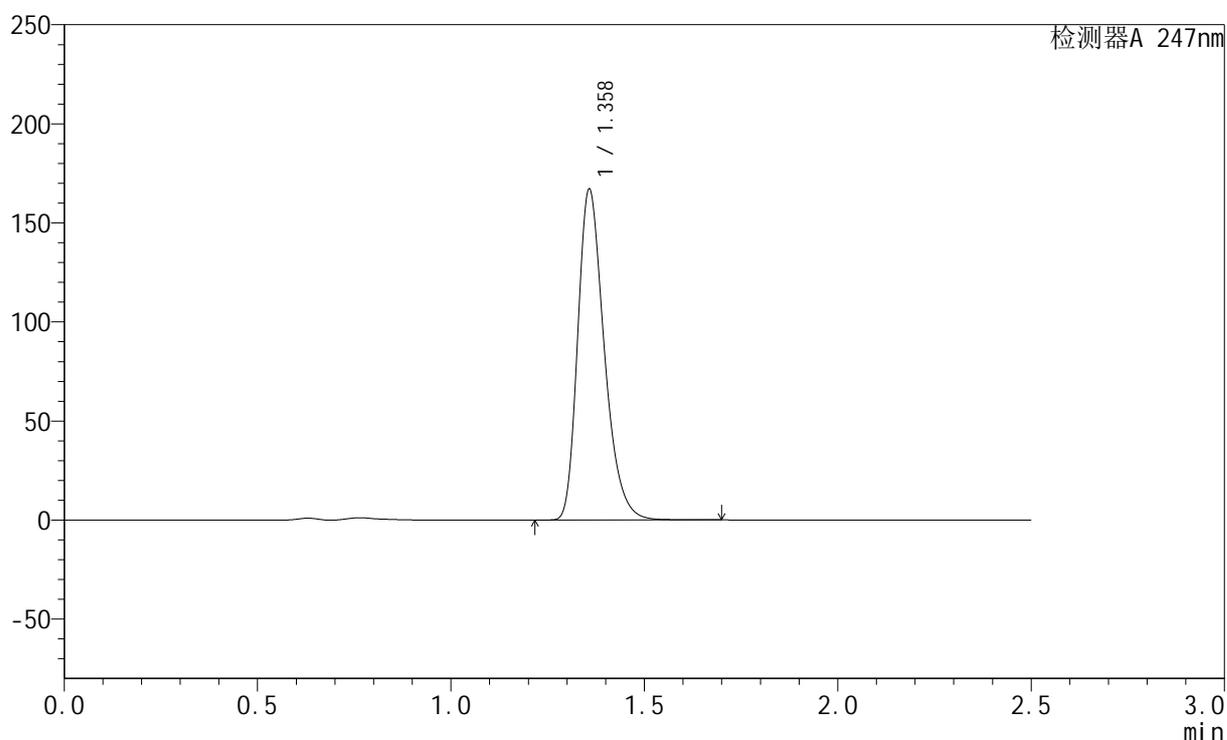
图139 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24062002-2批(40mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片3  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-59/25-827-2 - 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  $\mu$ l      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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 247nm

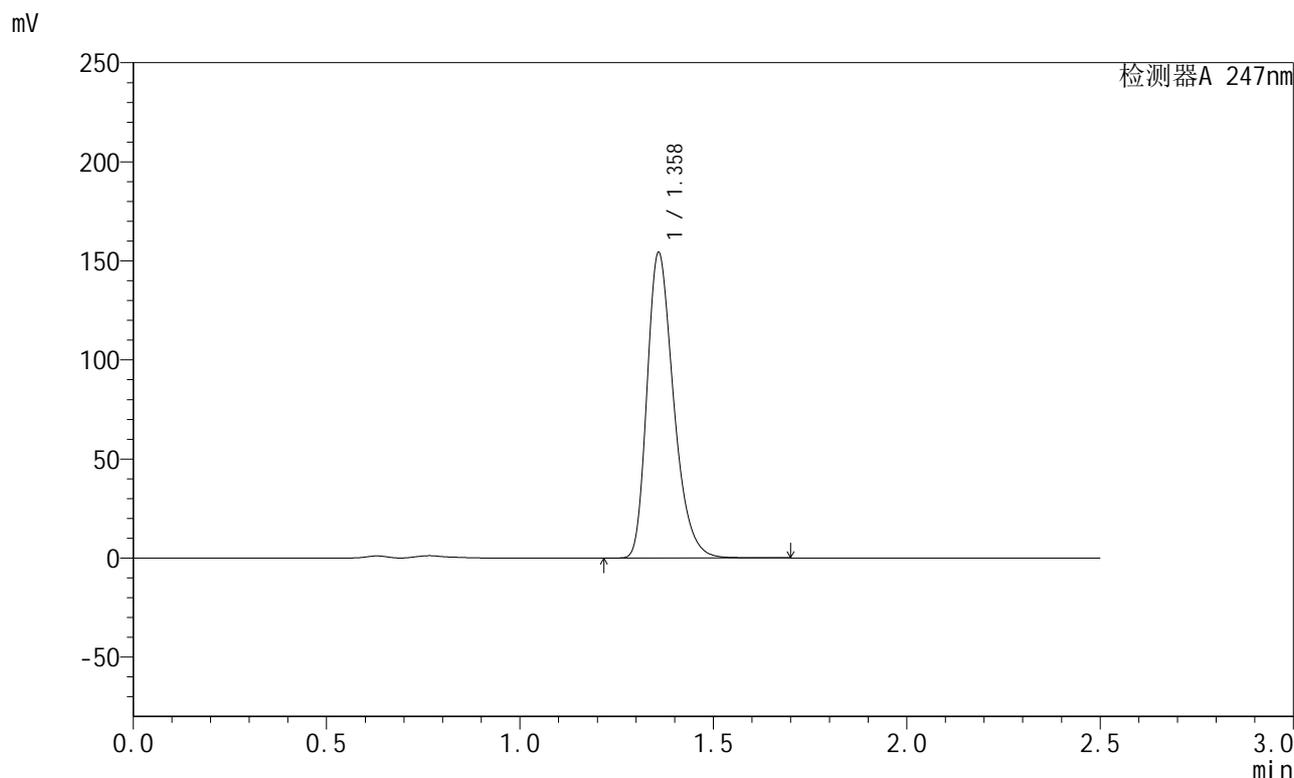
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.358	798335	100.000	166427	1909	1.307	--
总计		798335	100.000	166427			

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			

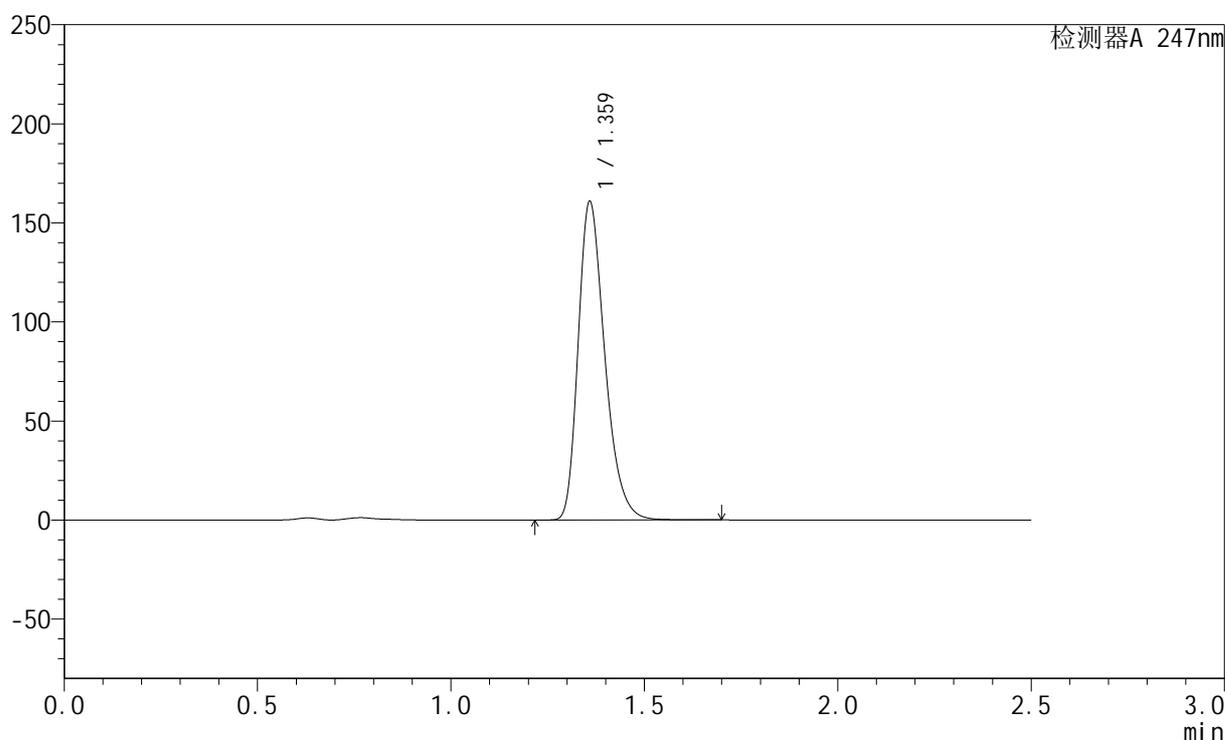
图141 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24062002-2批(40mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片5  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-59/25-829-2 - 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  $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.359	770139	100.000	159649	1908	1.308	--
总计		770139	100.000	159649			

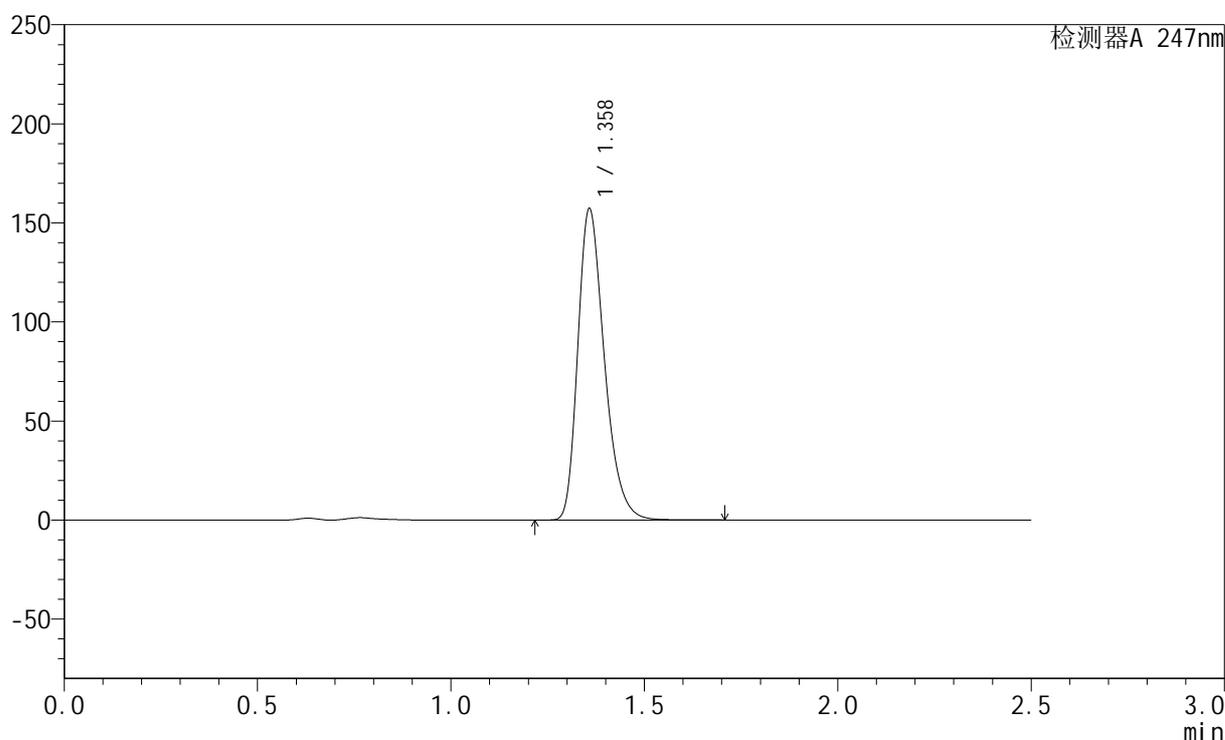
图142 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24062002-2批(40mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片6  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30 $^{\circ}$ C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-59/25-830-2 - 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  $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 247nm

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

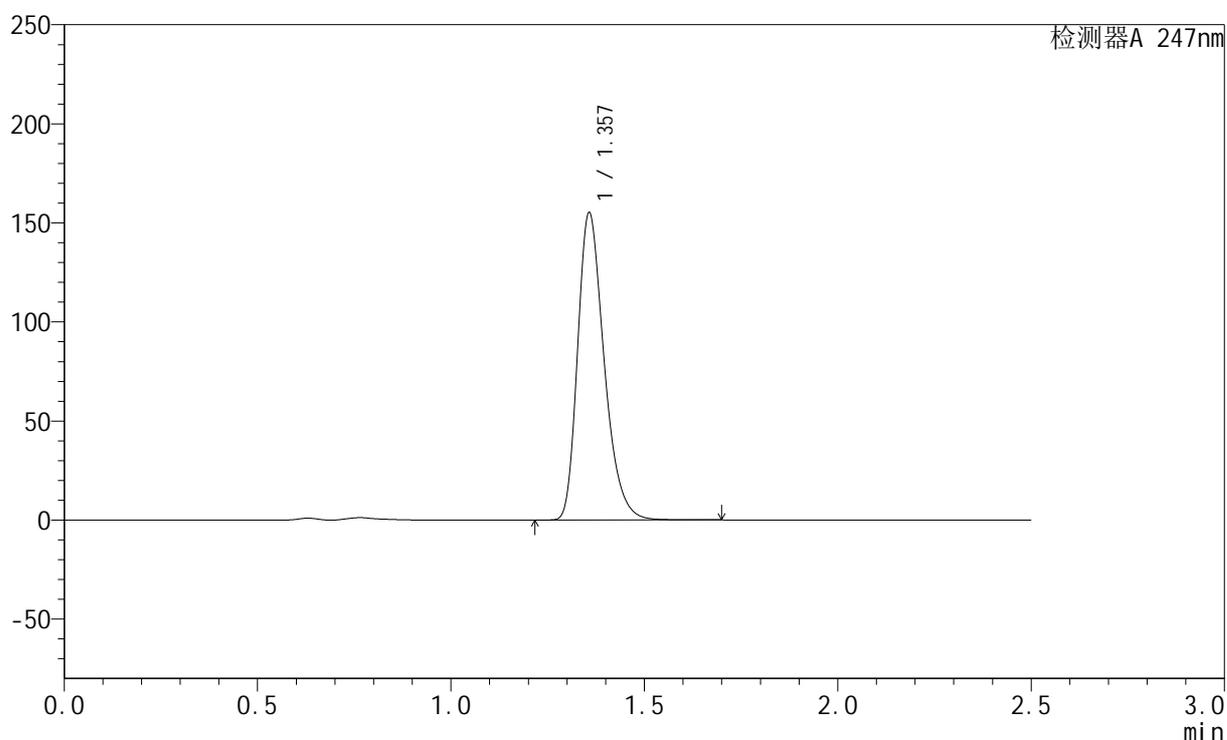
图143 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24062002-2批(40mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片1  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-59/25-831-2 - 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  $\mu$ l      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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.357	740096	100.000	154675	1916	1.305	--
总计		740096	100.000	154675			

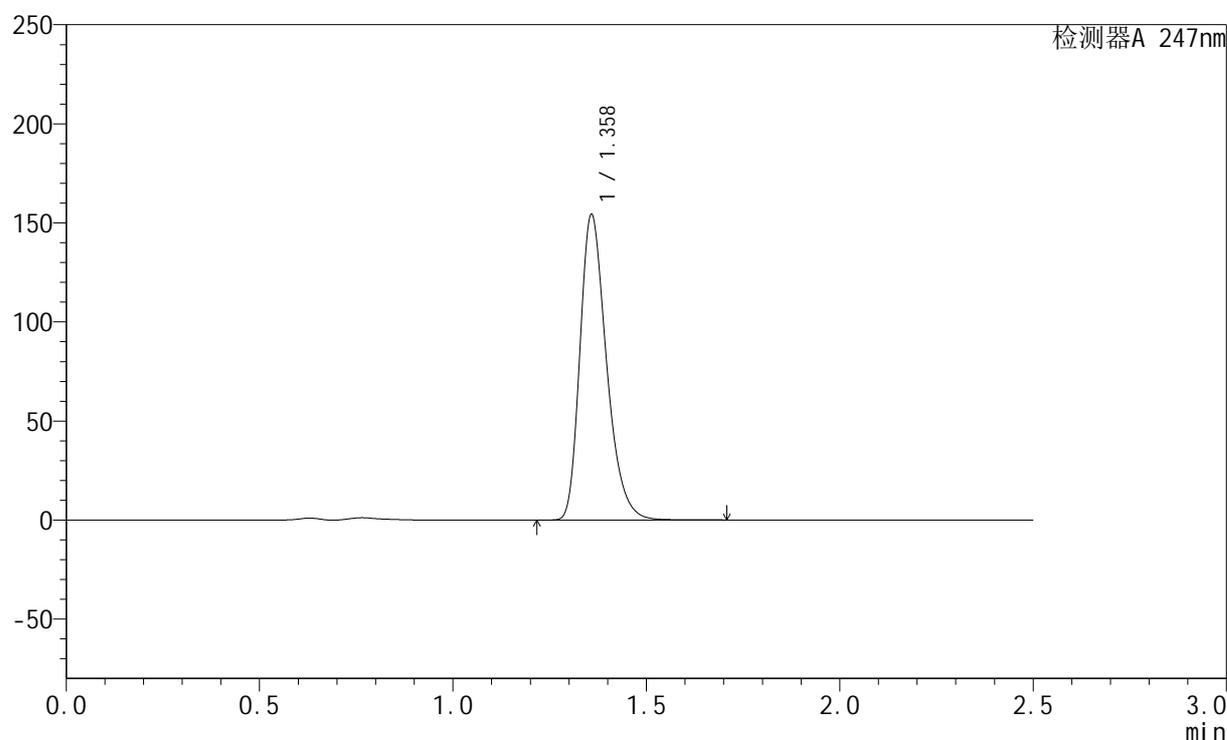
图144 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24062002-2批(40mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30 $^{\circ}$ C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-59/25-832-2 - 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  $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.358	738181	100.000	153430	1907	1.307	--
总计		738181	100.000	153430			

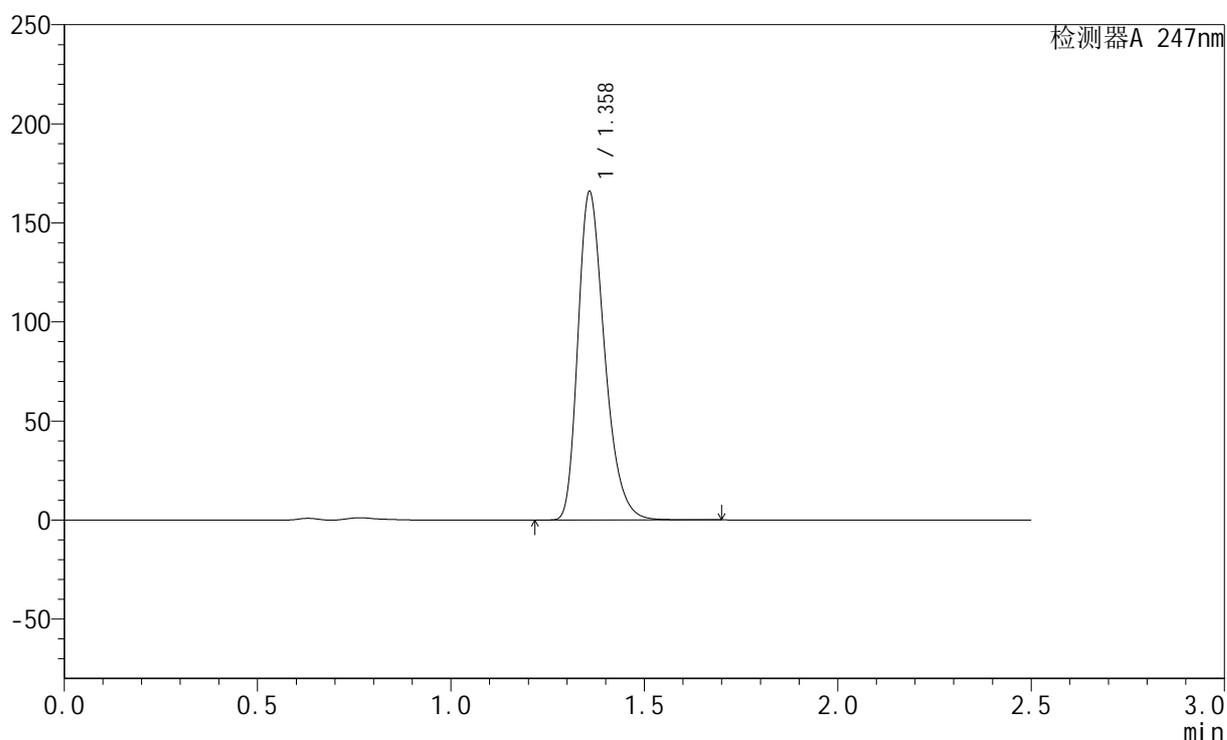
图145 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24062002-2批(40mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片3  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-59/25-833-2 - 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  $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.358	794993	100.000	164847	1898	1.308	--
总计		794993	100.000	164847			

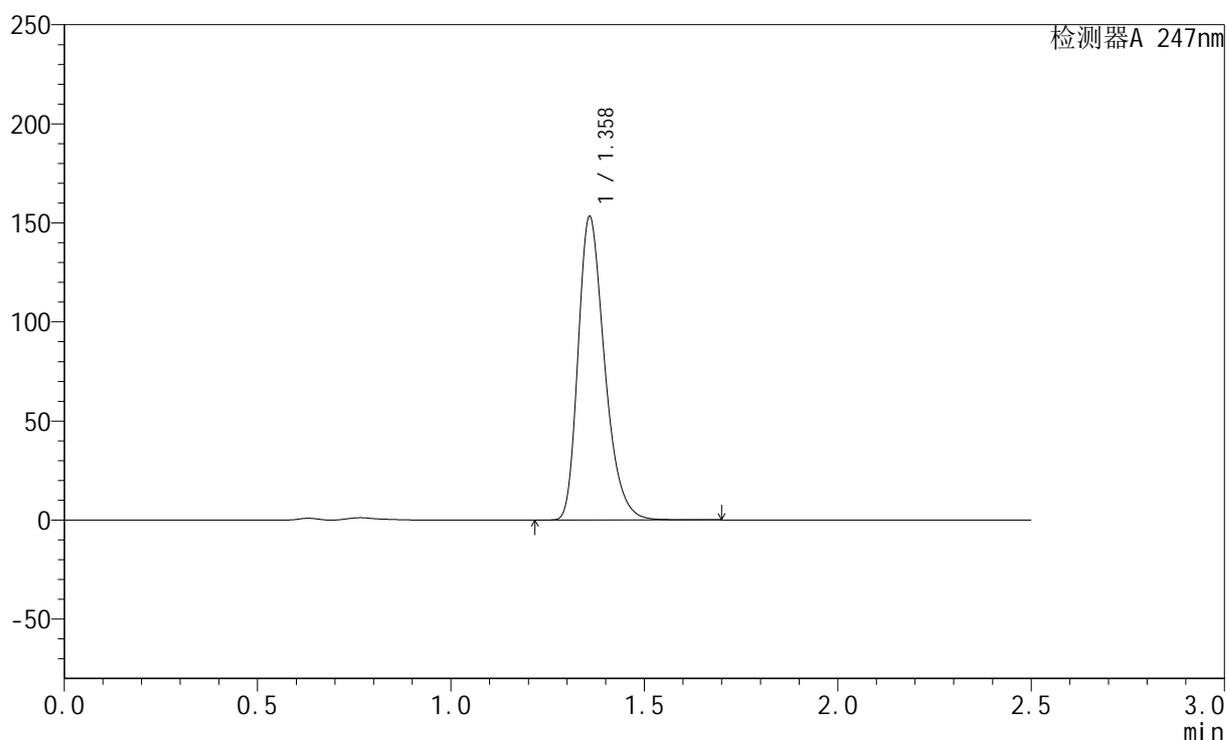
图146 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24062002-2批(40mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片4  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-59/25-834-2 - 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  $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.358	731322	100.000	152210	1920	1.308	--
总计		731322	100.000	152210			

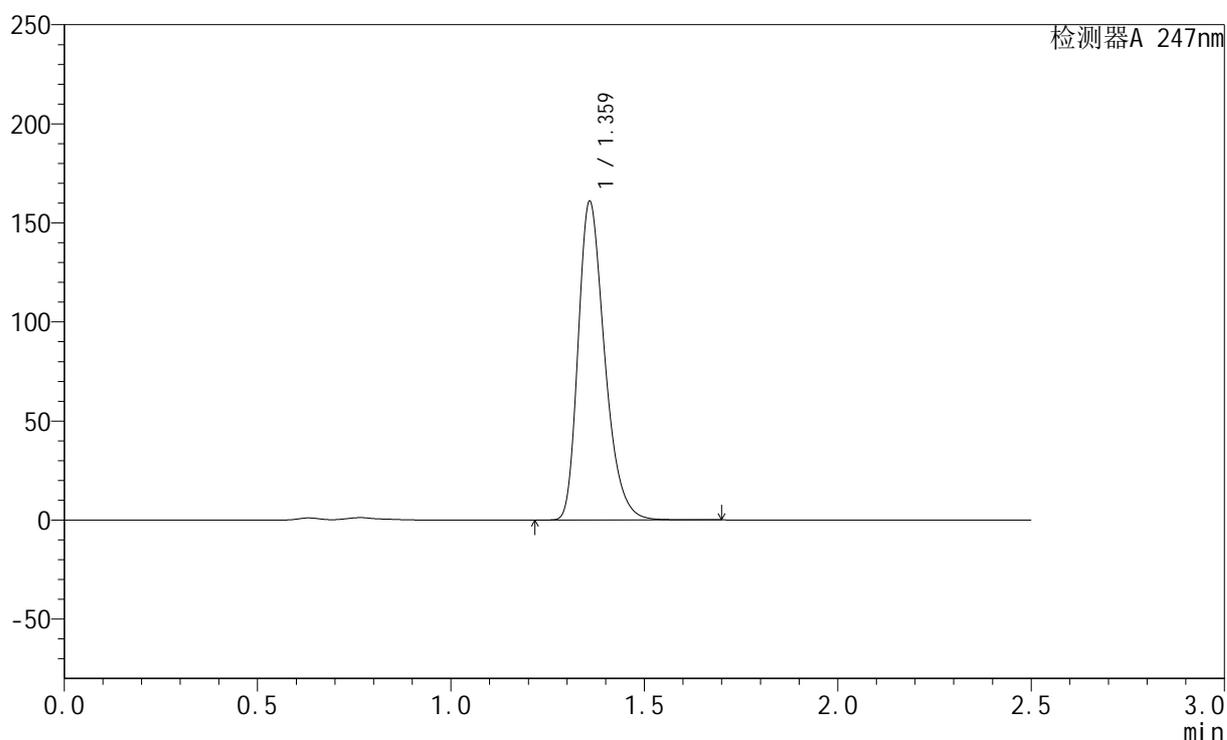
图147 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24062002-2批(40mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片5  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-59/25-835-2 - 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  $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.359	767645	100.000	159722	1920	1.309	--
总计		767645	100.000	159722			

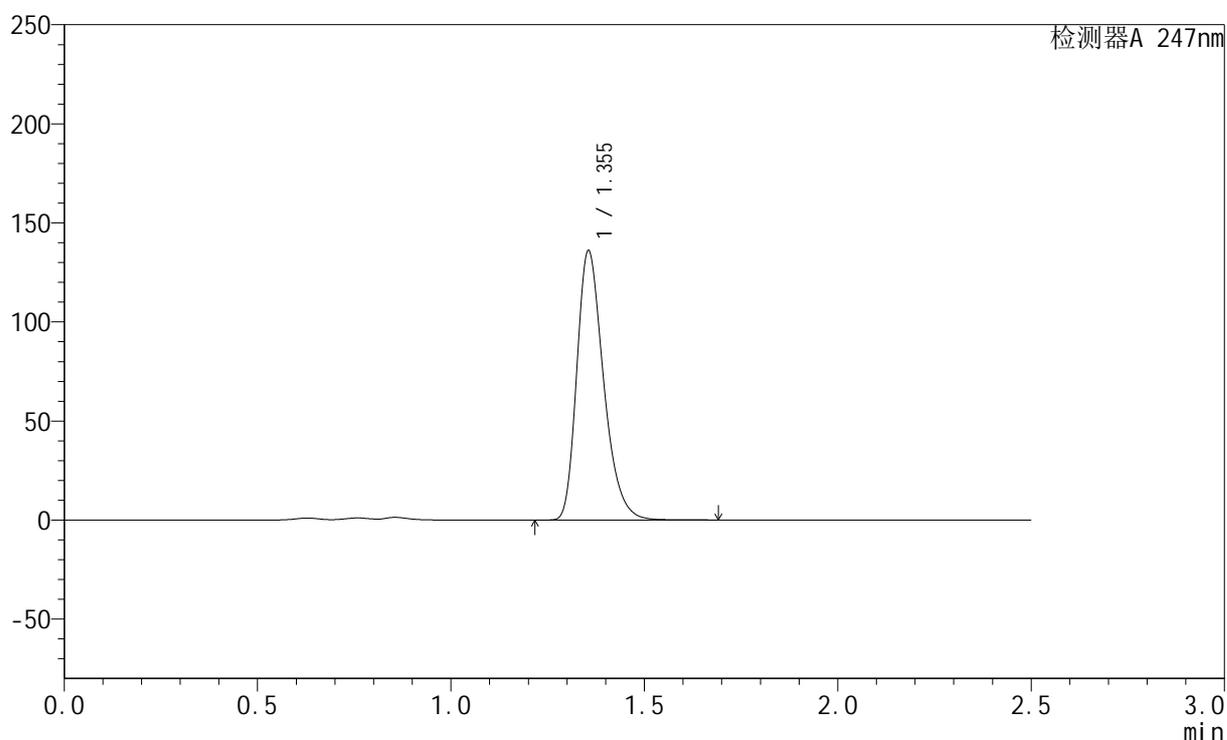
图148 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24062002-2批(40mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片6  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30 $^{\circ}$ C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-59/25-836-2 - 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  $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.355	655492	100.000	135932	1872	1.303	--
总计		655492	100.000	135932			

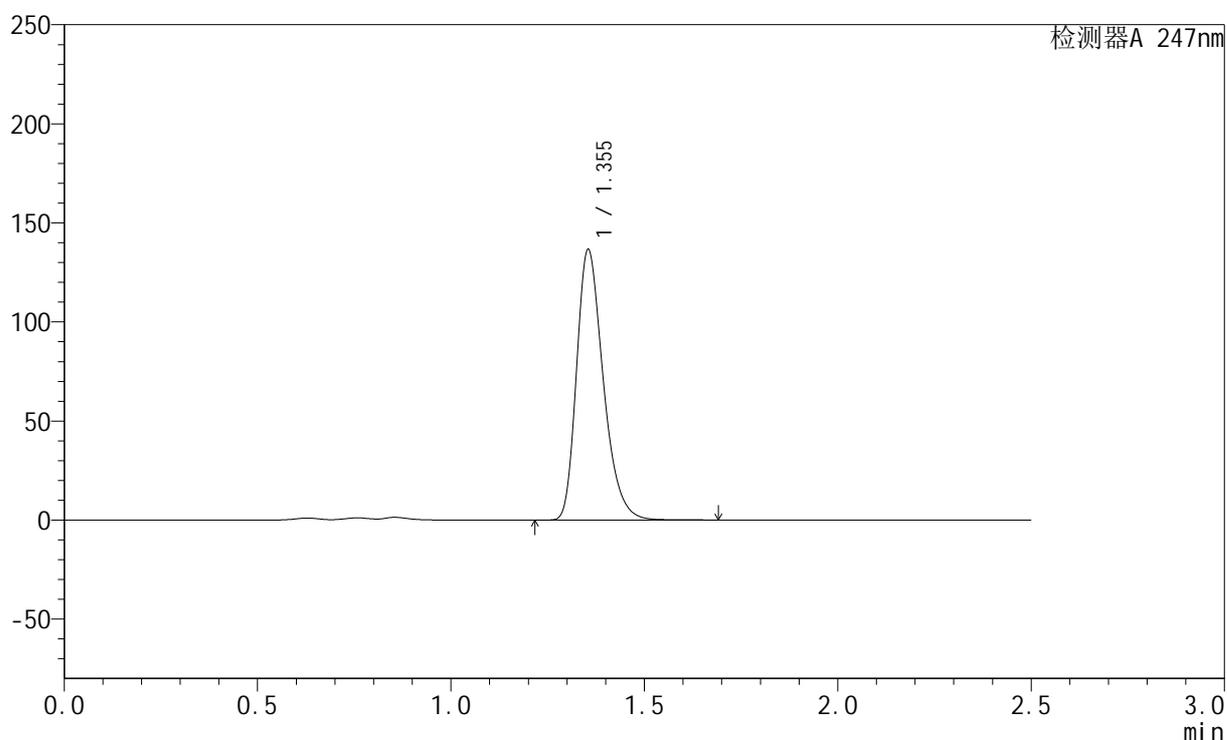
图149 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24062002-2批(40mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转  
 对照品溶液-2-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30 $^{\circ}$ C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-59/25-837-2 - 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  $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 247nm

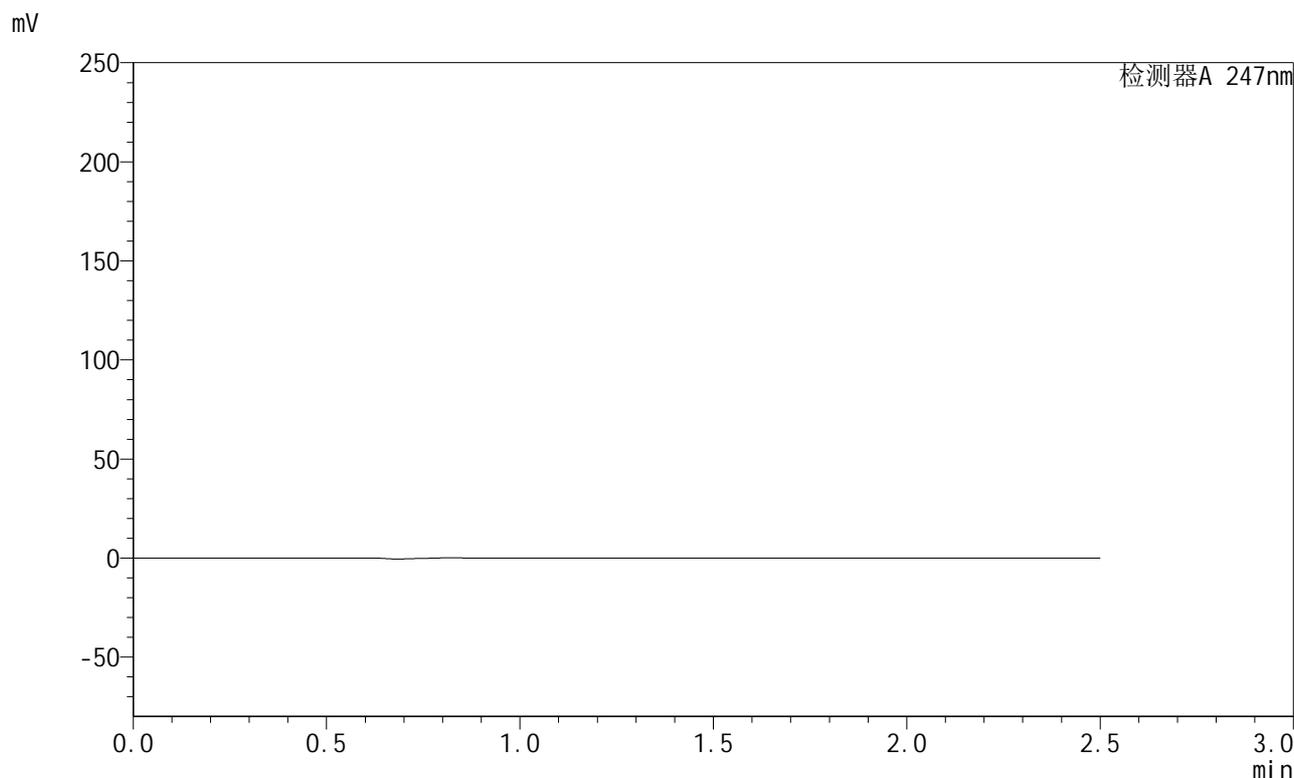
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.355	655954	100.000	136506	1880	1.304	--
总计		655954	100.000	136506			

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

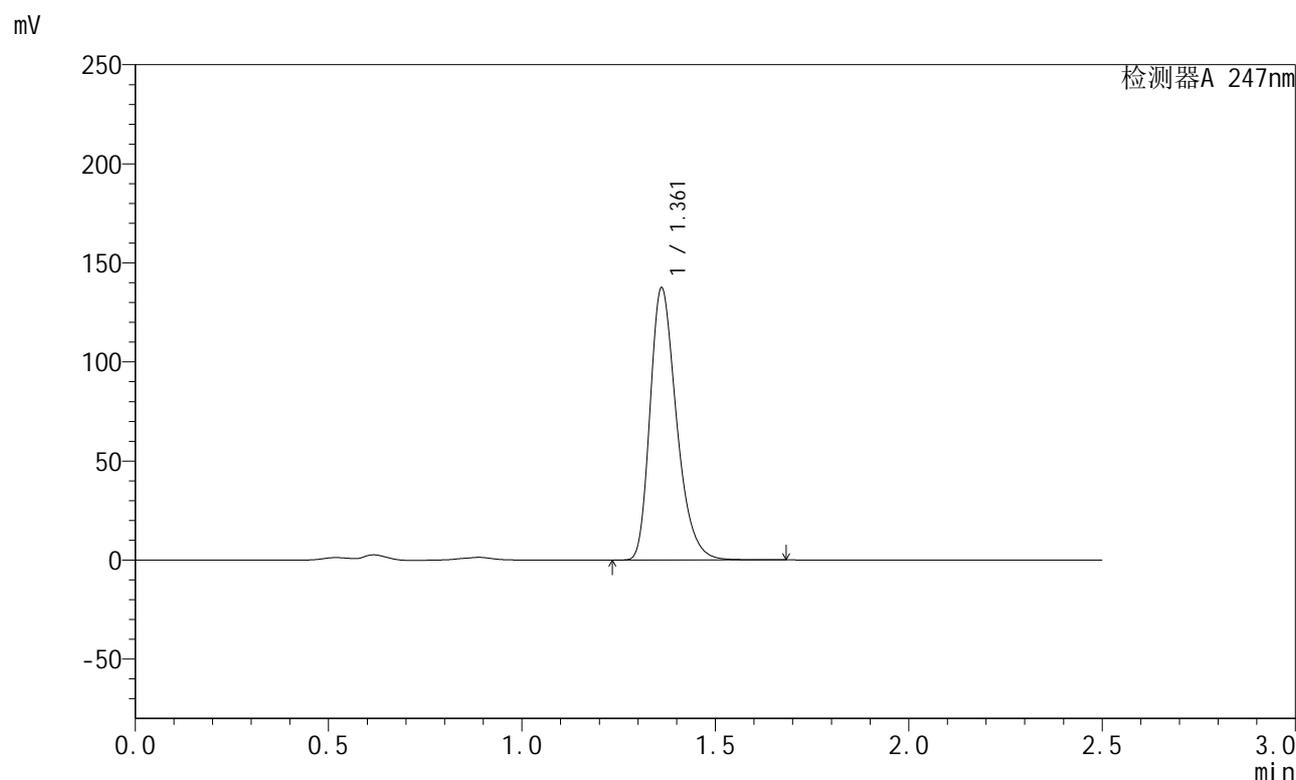
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
总计							

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

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30 $^{\circ}$ C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-59/25-839-2 - 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  $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.361	654706	100.000	136917	1934	1.305	--
总计		654706	100.000	136917			

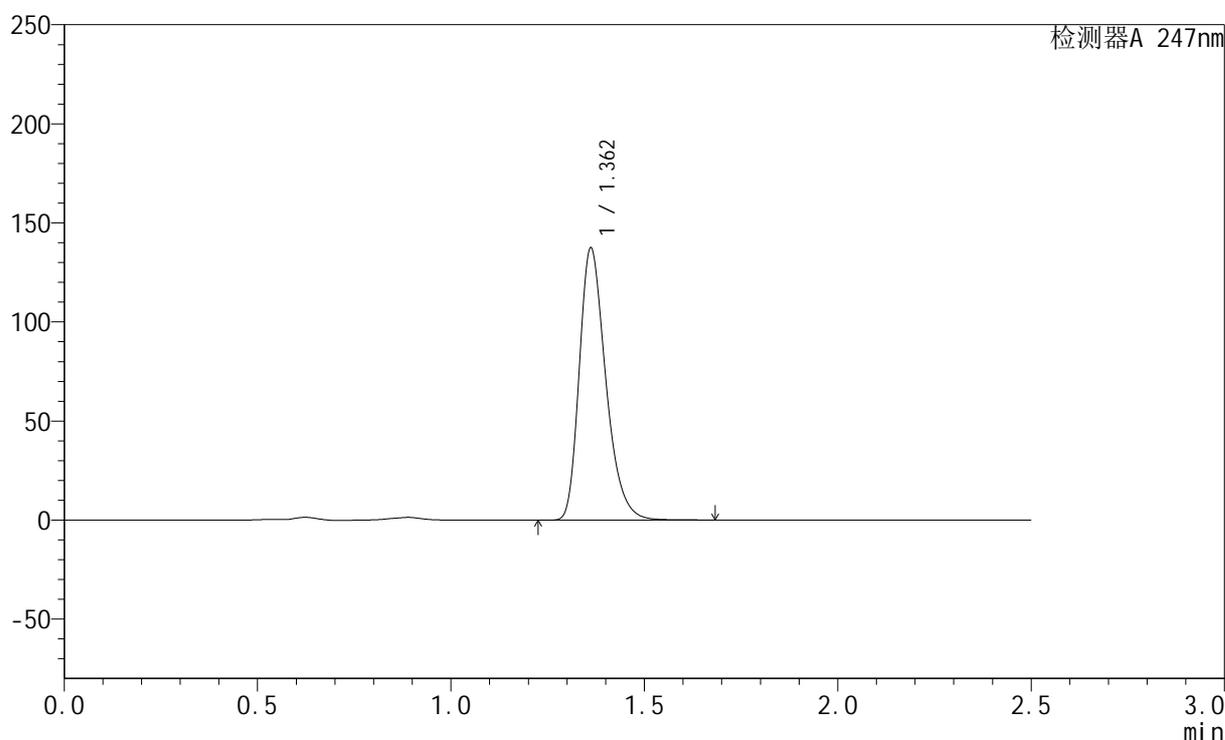
图152 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24062002-2批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30 $^{\circ}$ C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-59/25-840-2 - 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  $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 247nm

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

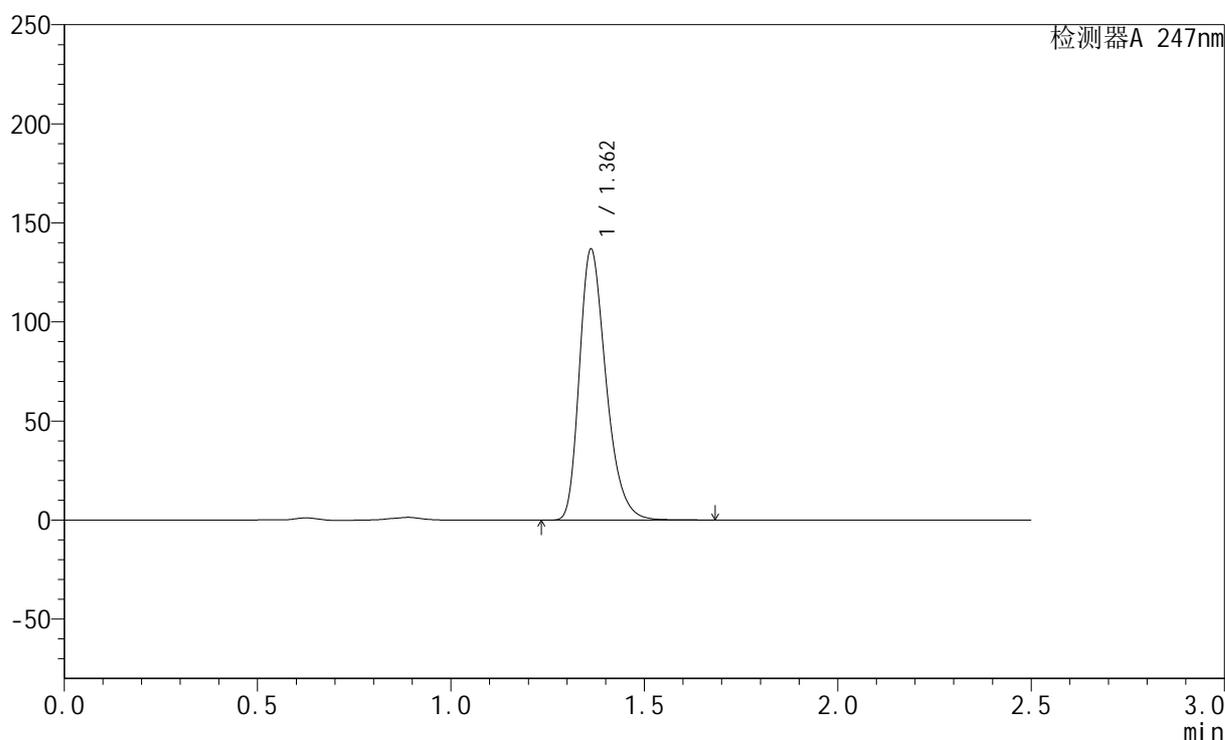
图153 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24062002-2批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-2

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-59/25-841-2 - 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  $\mu$ l      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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 247nm

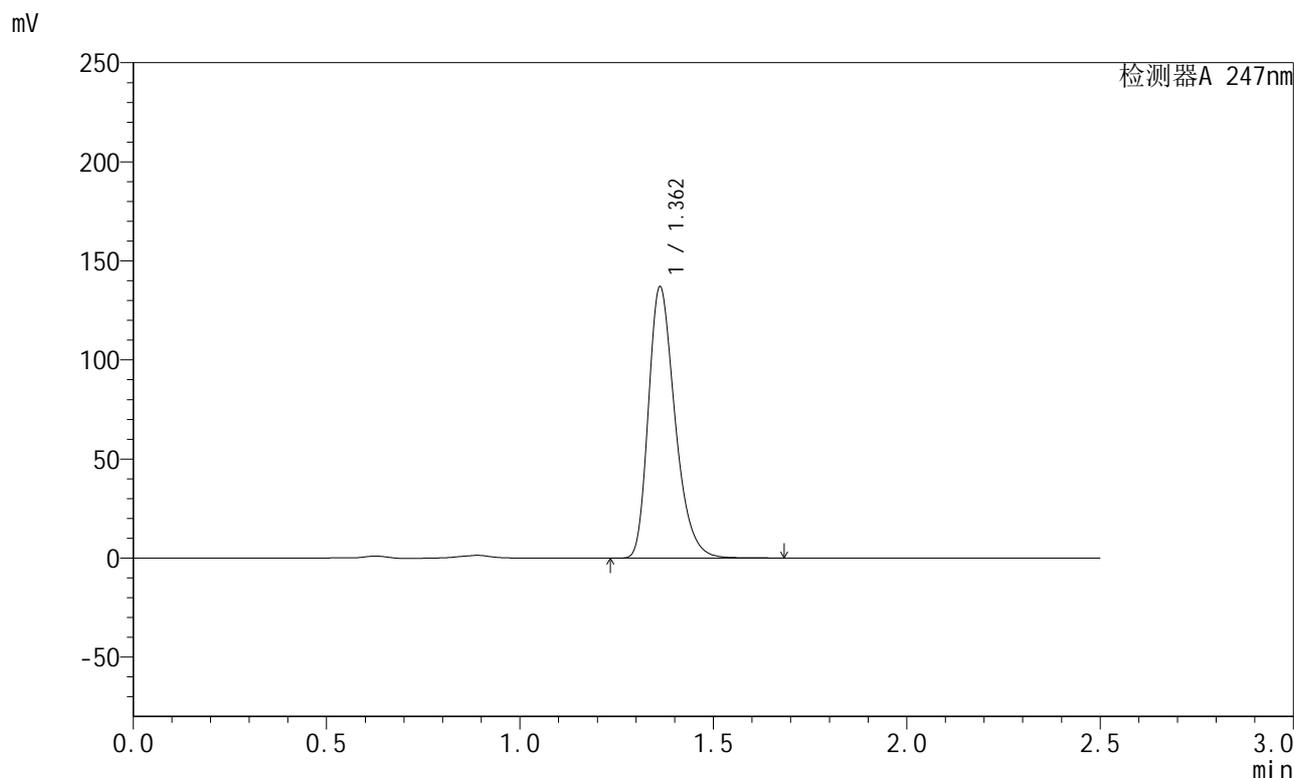
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.362	655260	100.000	136591	1916	1.303	--
总计		655260	100.000	136591			

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,5μm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°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 μl      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>



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	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			

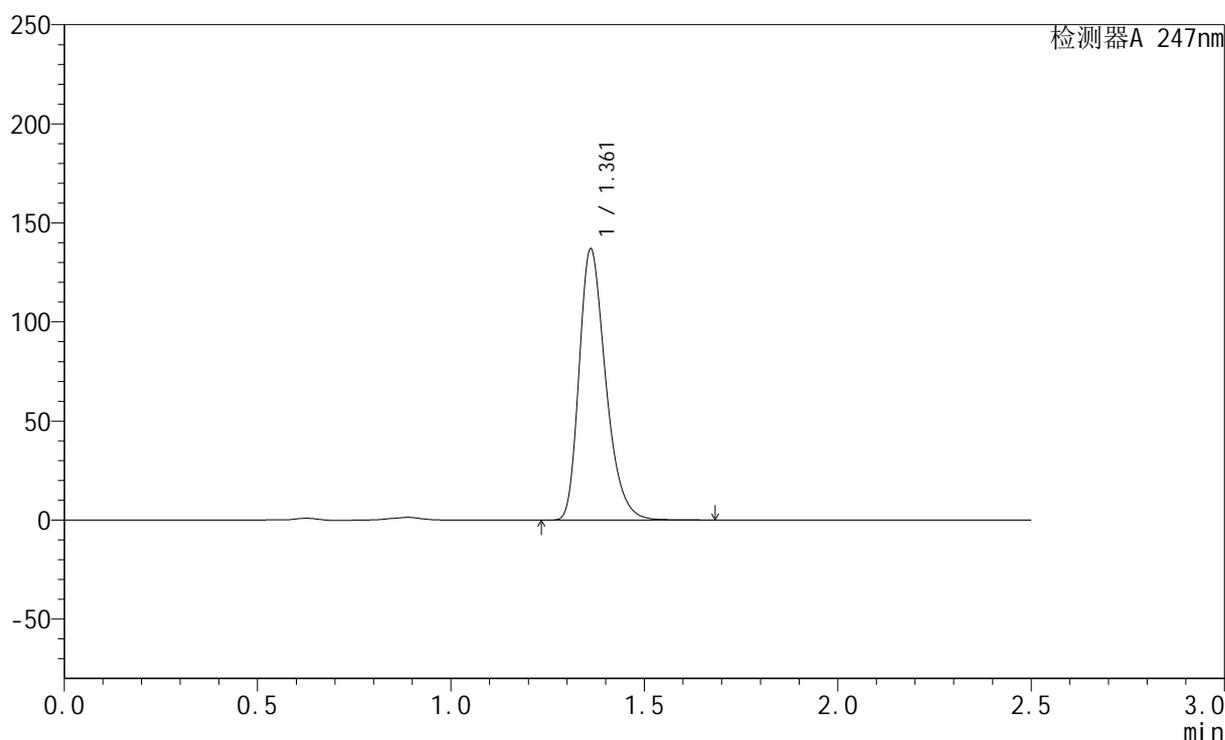
图155 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品24062002-2批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转  
对照品溶液-1-4

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-59/25-843-2 - 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  $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 247nm

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

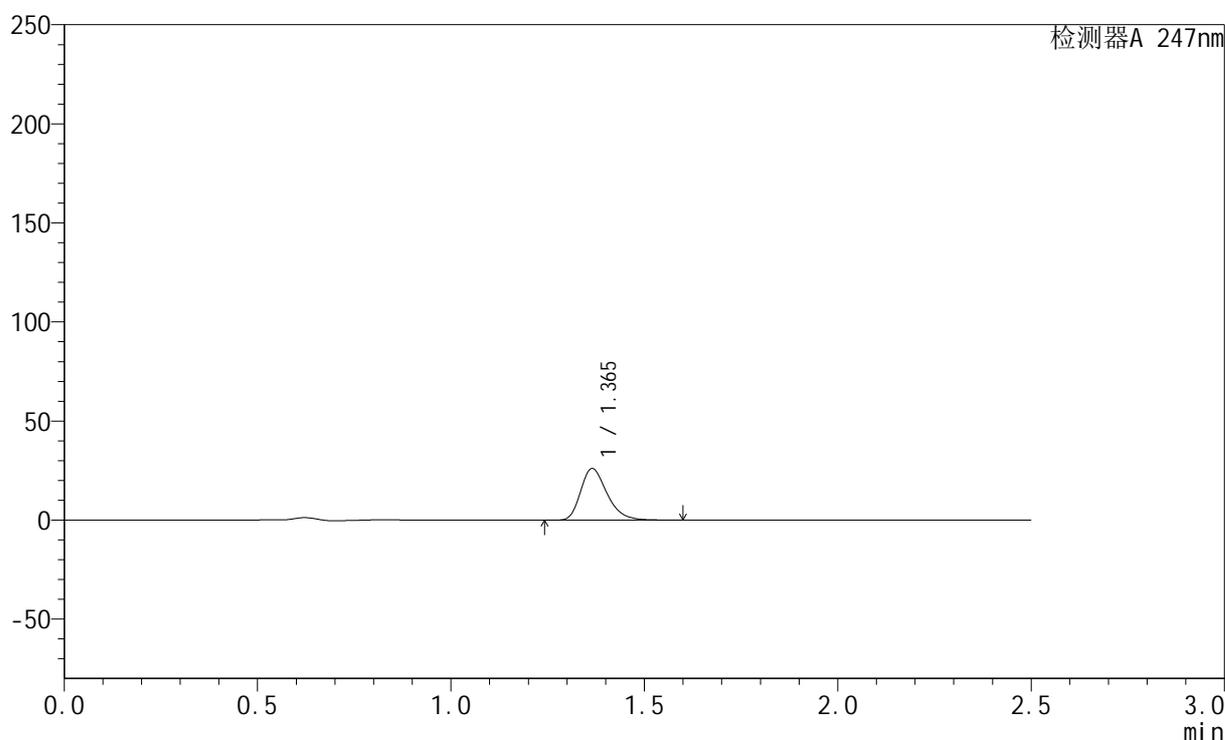
图156 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24062002-2批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-5

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30 $^{\circ}$ C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-59/25-844-2 - 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  $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 247nm

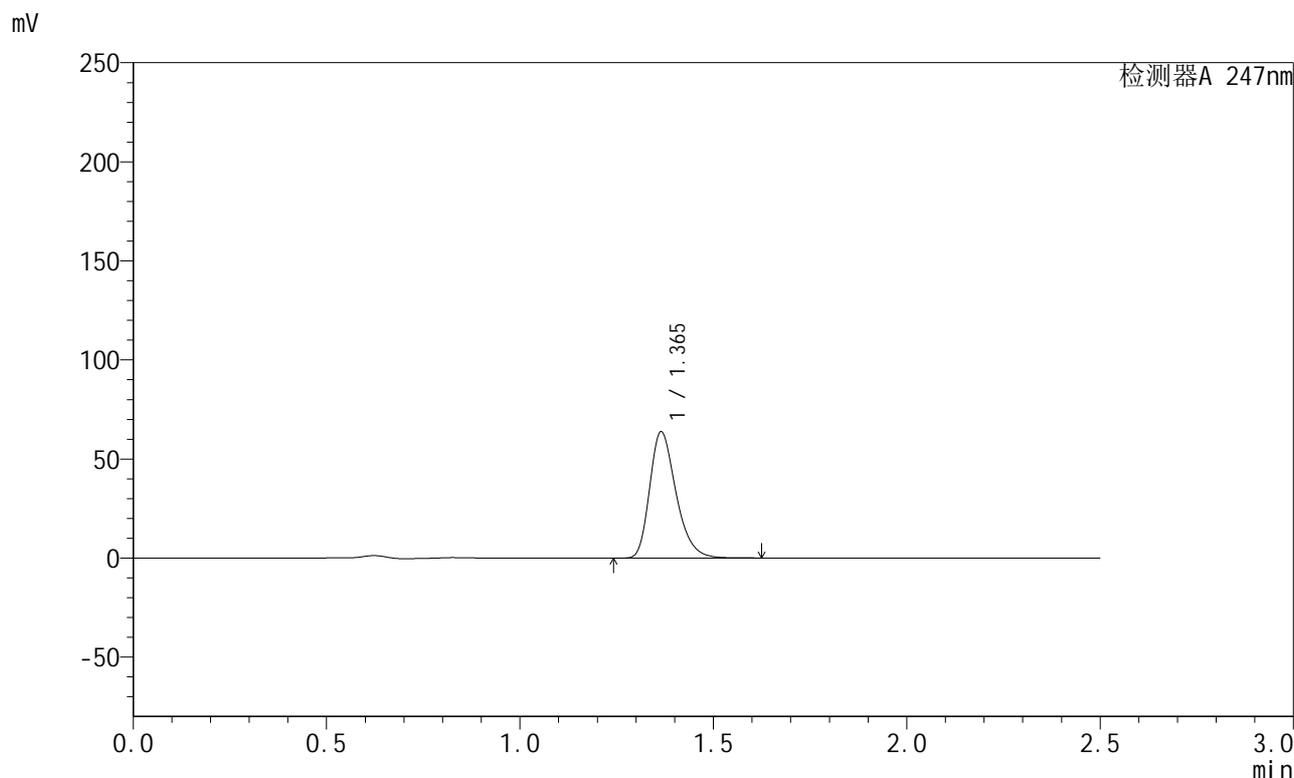
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.365	123658	100.000	26043	1958	1.296	--
总计		123658	100.000	26043			

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,5μm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°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 μl      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>



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	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			

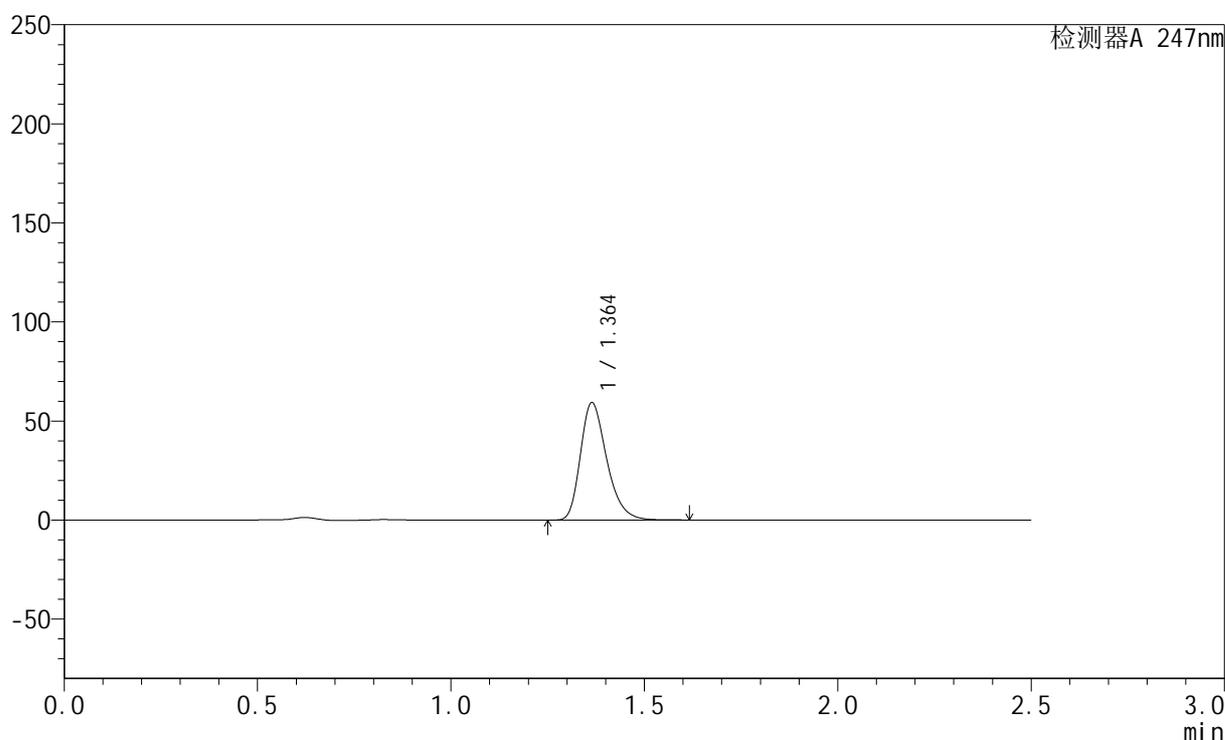
图158 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24062002-2批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30 $^{\circ}$ C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-59/25-846-2 - 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  $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 247nm

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

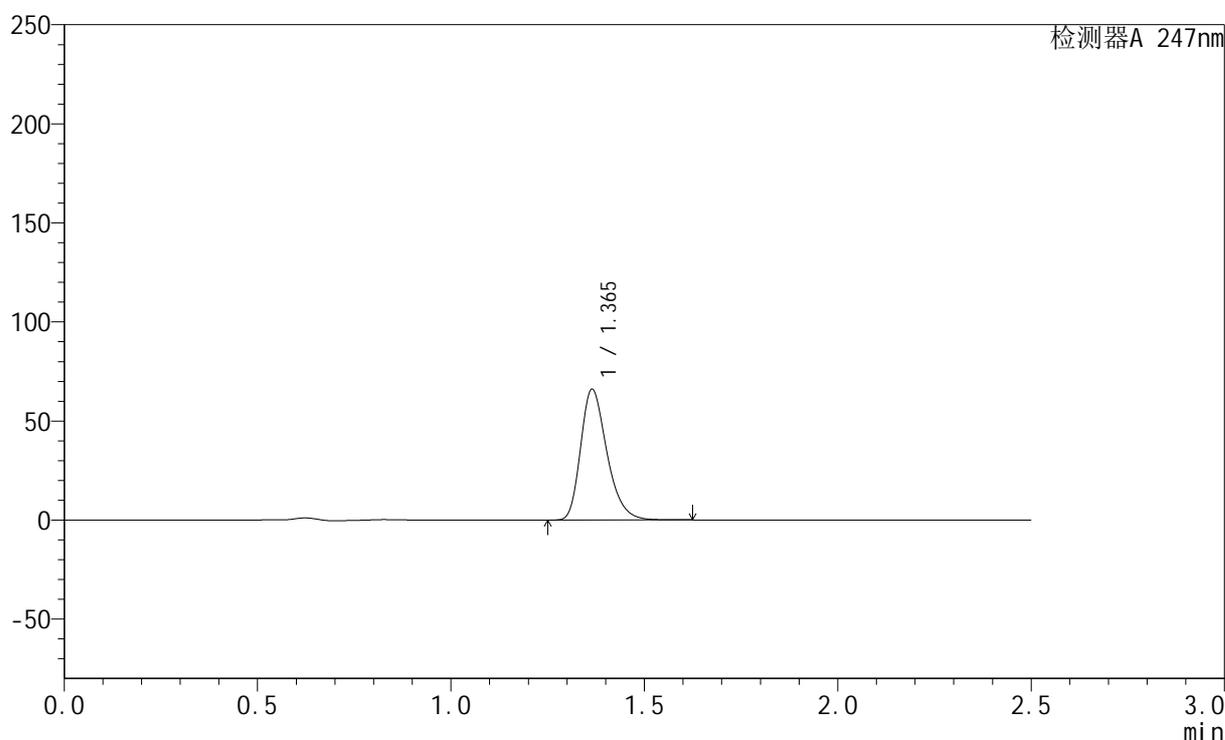
图159 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24062002-2批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片3  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30 $^{\circ}$ C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-59/25-847-2 - 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  $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 247nm

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

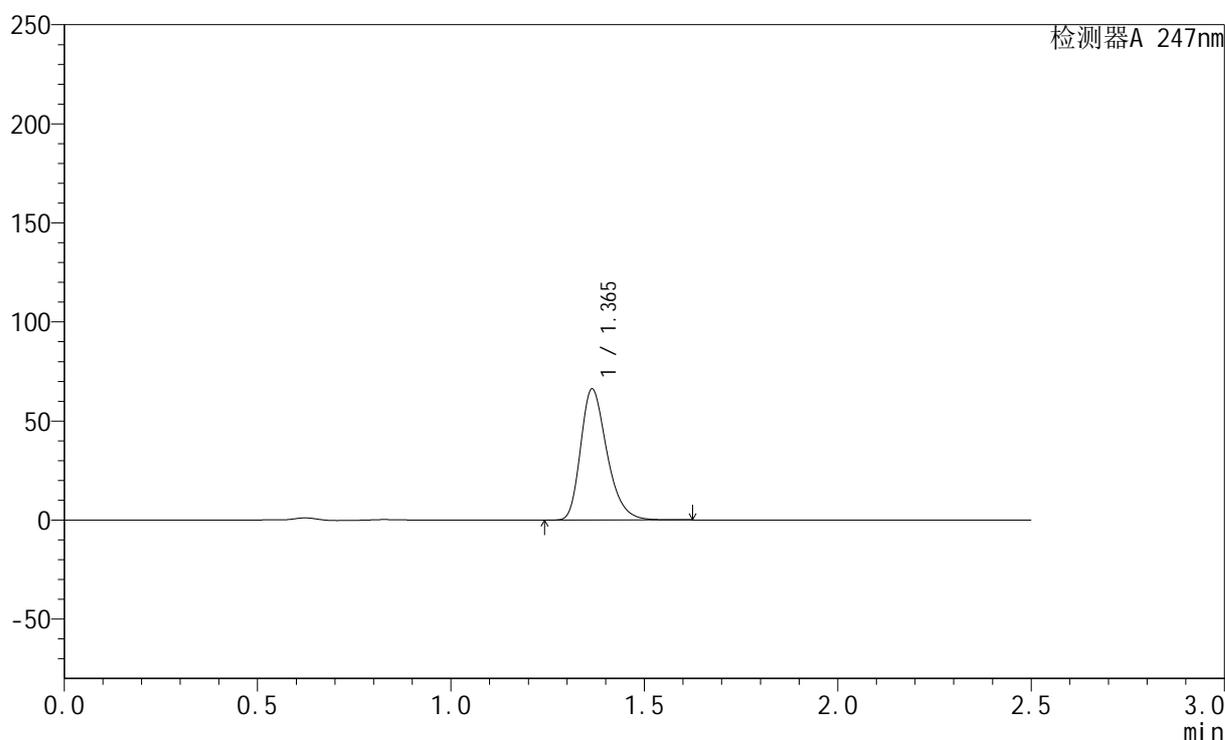
图160 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24062002-2批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片4  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-59/25-848-2 - 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  $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.365	313709	100.000	66078	1960	1.298	--
总计		313709	100.000	66078			

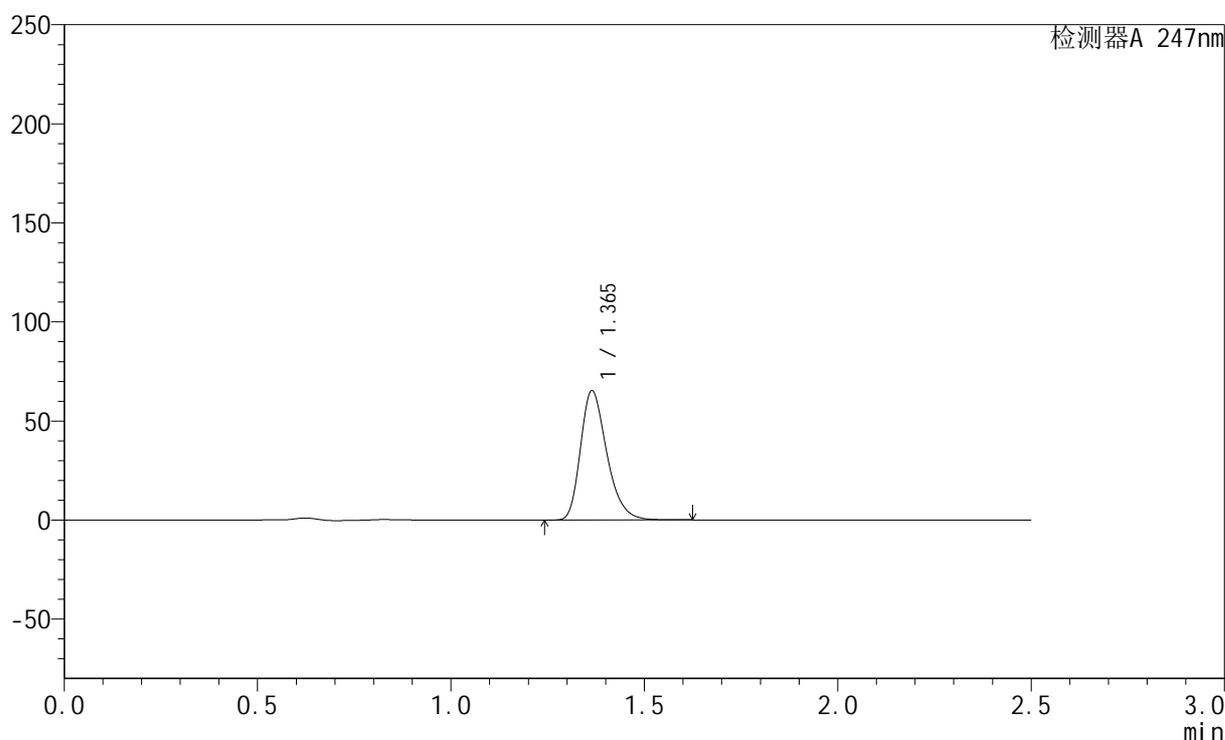
图161 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24062002-2批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片5  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30 $^{\circ}$ C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-59/25-849-2 - 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  $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 247nm

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

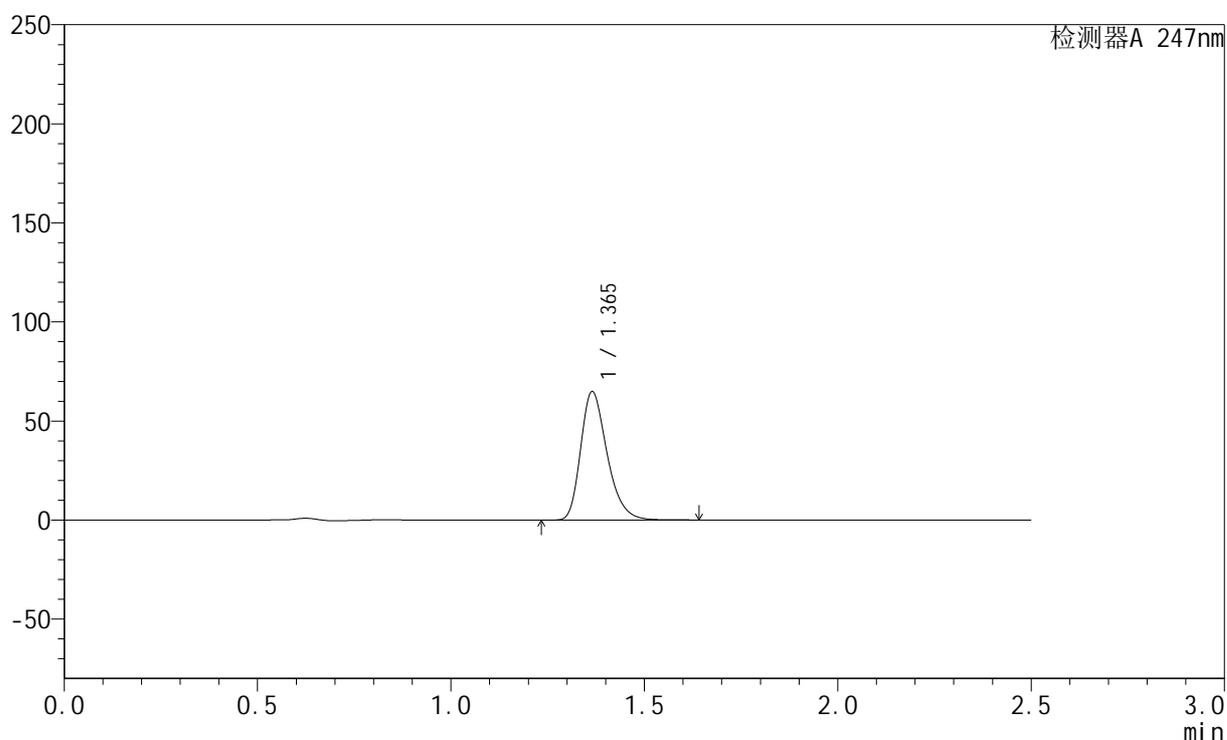
图162 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24062002-2批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片6  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30 $^{\circ}$ C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-59/25-850-2 - 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  $\mu$ l      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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.365	308440	100.000	64754	1950	1.296	--
总计		308440	100.000	64754			

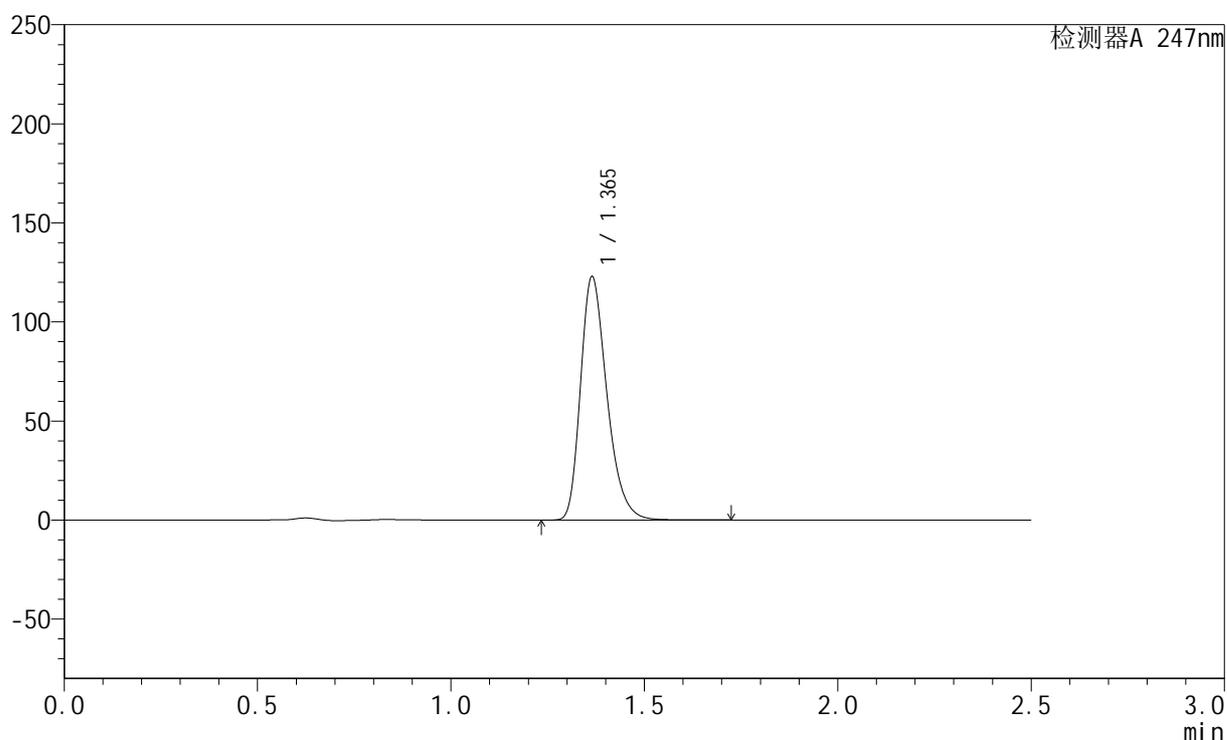
图163 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24062002-2批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片1  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30 $^{\circ}$ C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-59/25-851-2 - 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  $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.365	583530	100.000	122717	1955	1.298	--
总计		583530	100.000	122717			

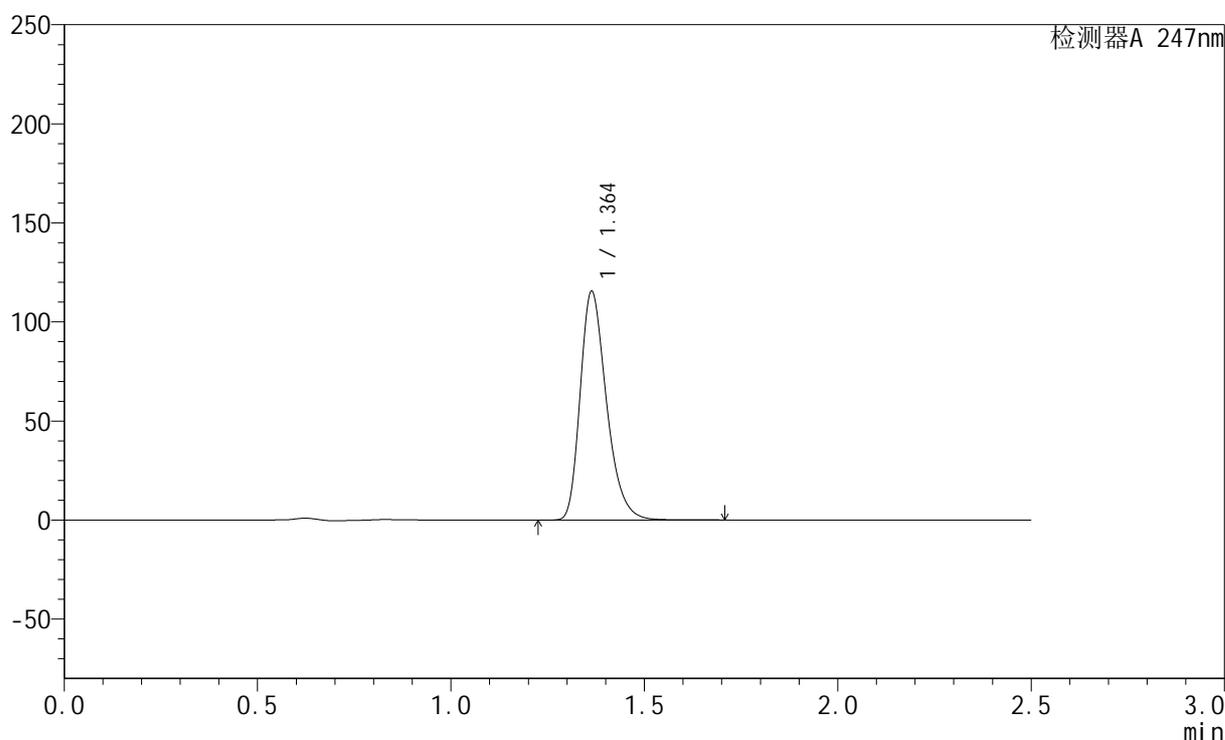
图164 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24062002-2批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30 $^{\circ}$ C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-59/25-852-2 - 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  $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.364	546632	100.000	115409	1966	1.300	--
总计		546632	100.000	115409			

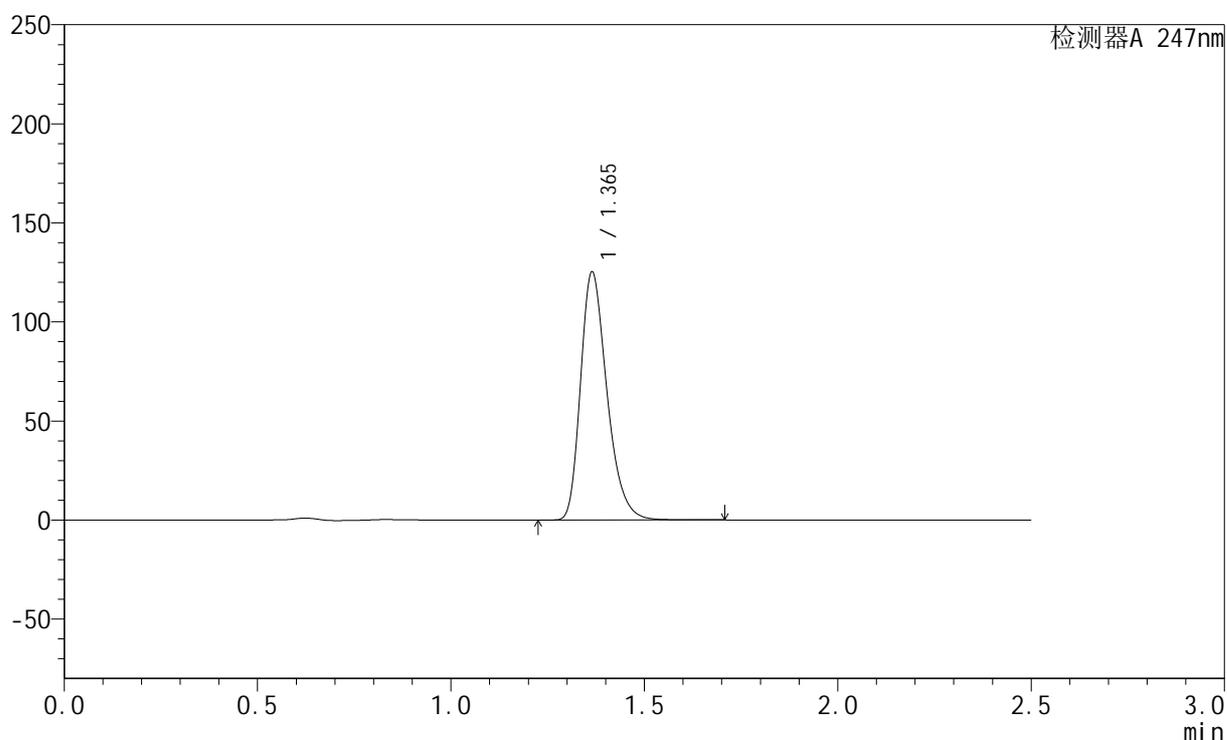
图165 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24062002-2批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片3  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30 $^{\circ}$ C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-59/25-853-2 - 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  $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.365	594899	100.000	125065	1954	1.300	--
总计		594899	100.000	125065			

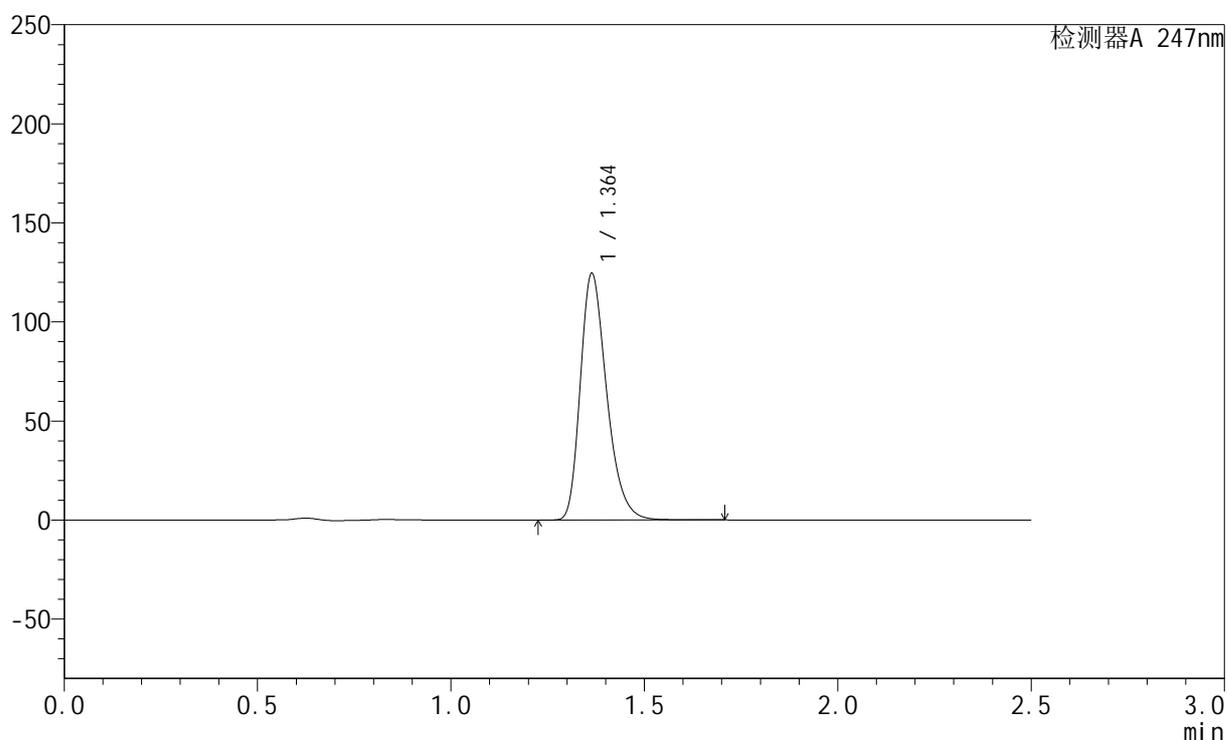
图166 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24062002-2批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片4  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30 $^{\circ}$ C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-59/25-854-2 - 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  $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.364	591195	100.000	124401	1954	1.299	--
总计		591195	100.000	124401			

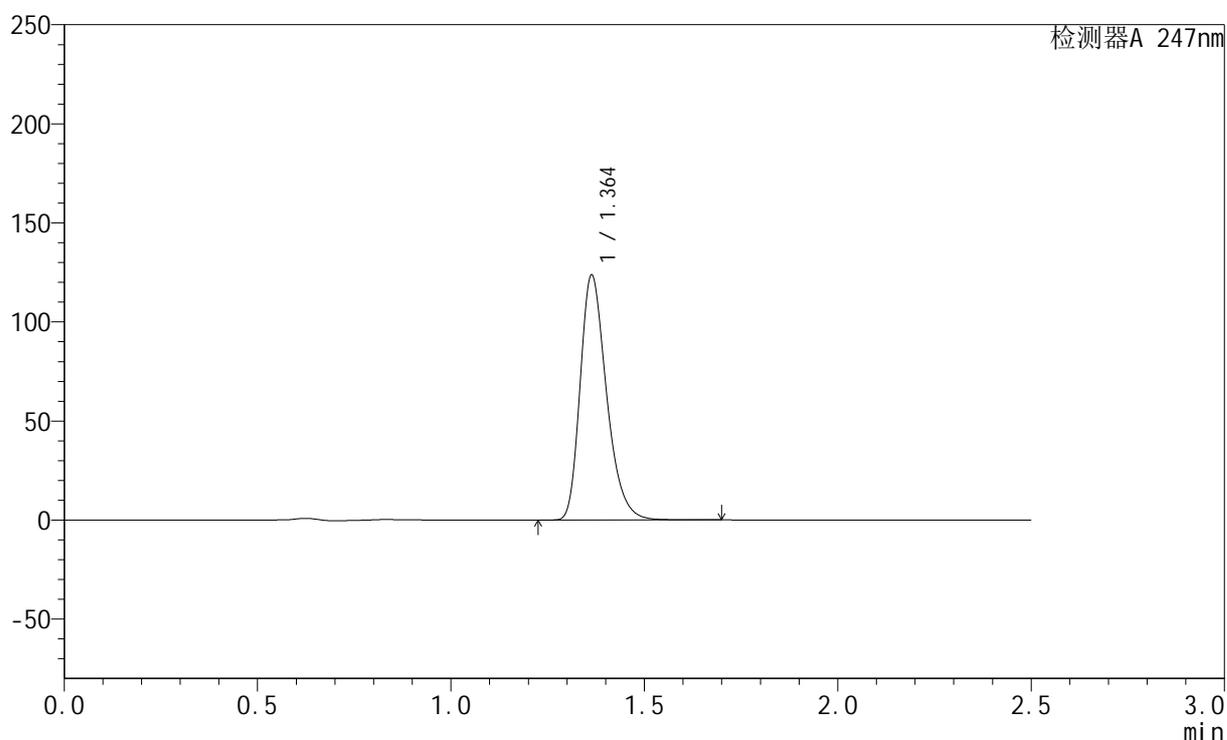
图167 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24062002-2批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片5  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30 $^{\circ}$ C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-59/25-855-2 - 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  $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.364	587256	100.000	123651	1954	1.299	--
总计		587256	100.000	123651			

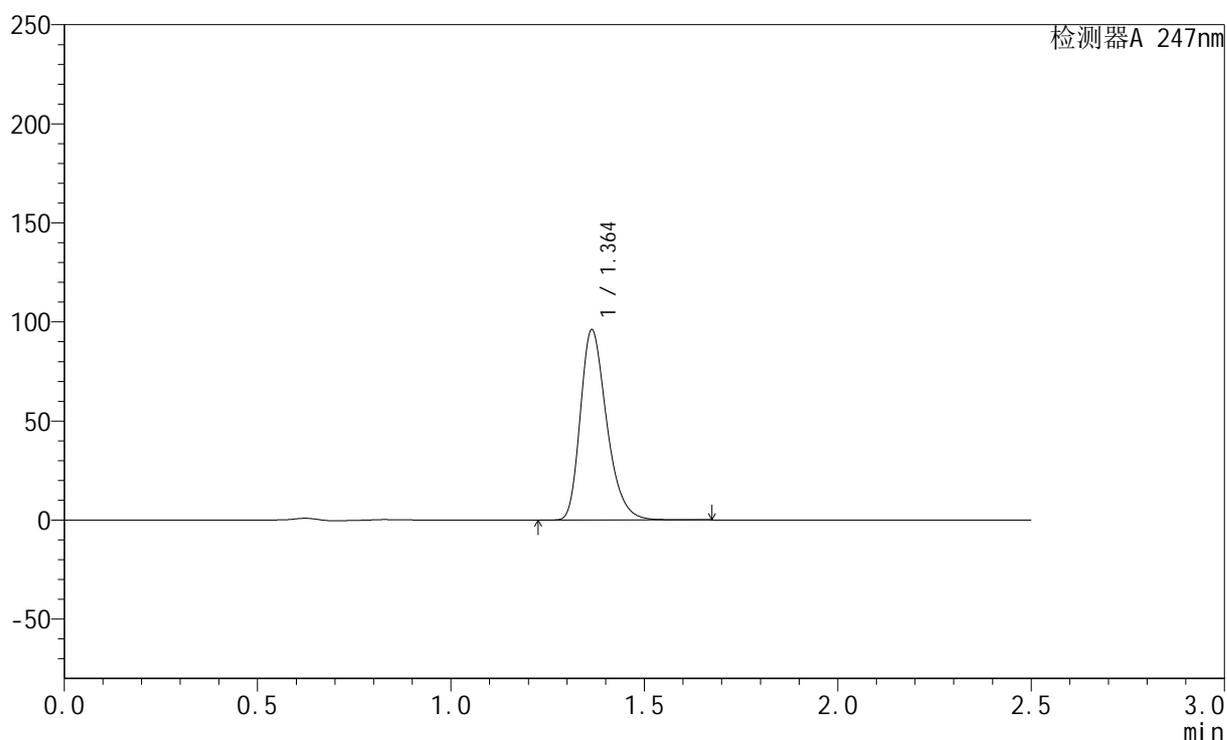
图168 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24062002-2批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片6  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30 $^{\circ}$ C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-59/25-856-2 - 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  $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 247nm

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

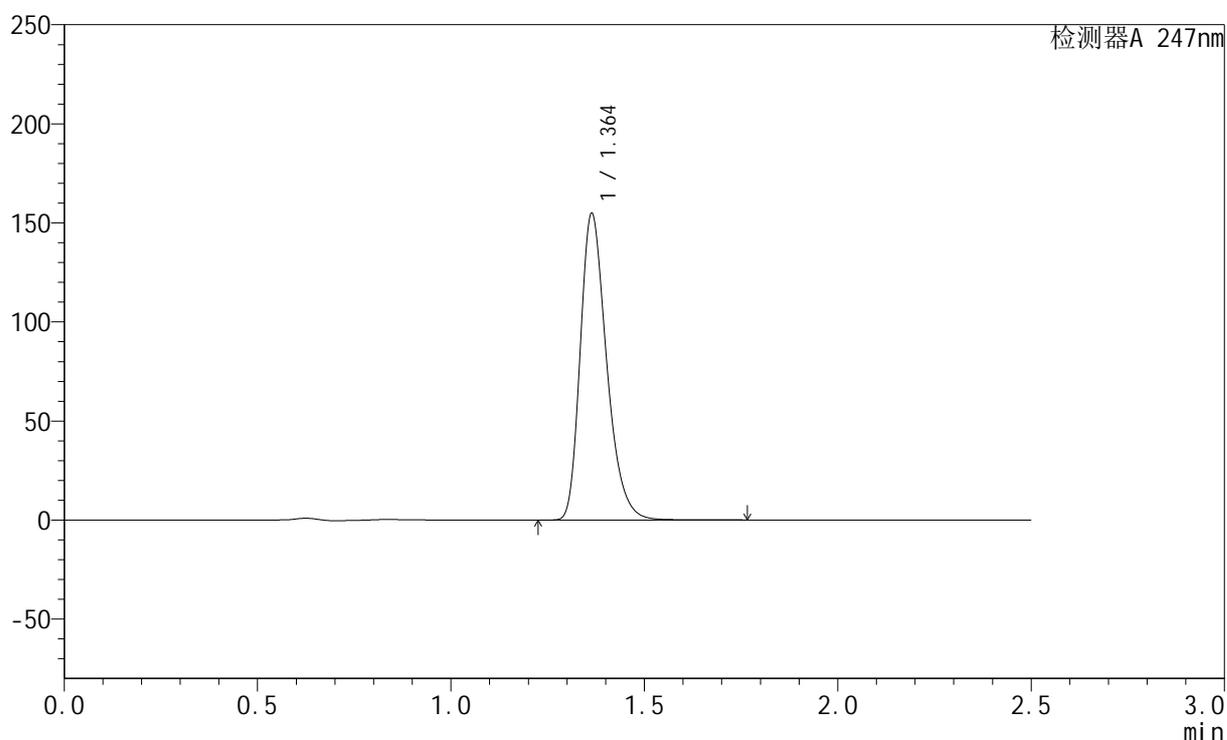
图169 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24062002-2批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片1  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-59/25-857-2 - 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  $\mu$ l      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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 247nm

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

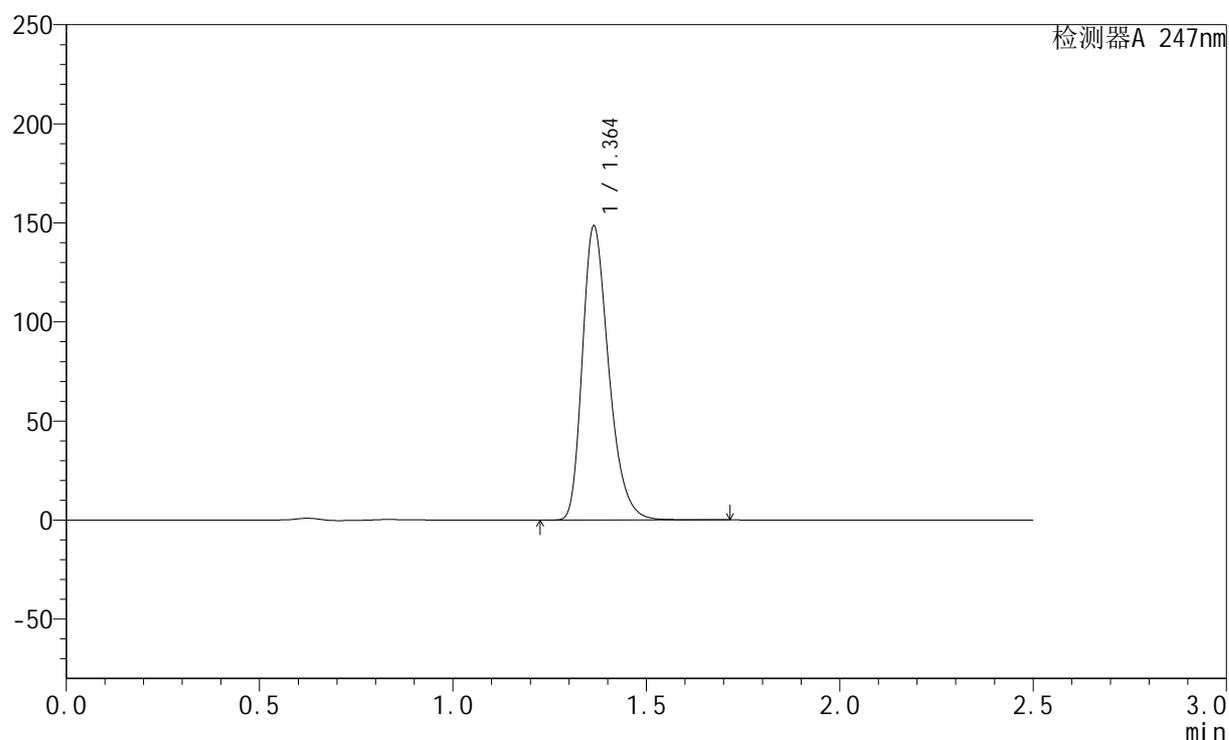
图170 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24062002-2批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-59/25-858-2 - 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  $\mu$ l      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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 247nm

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

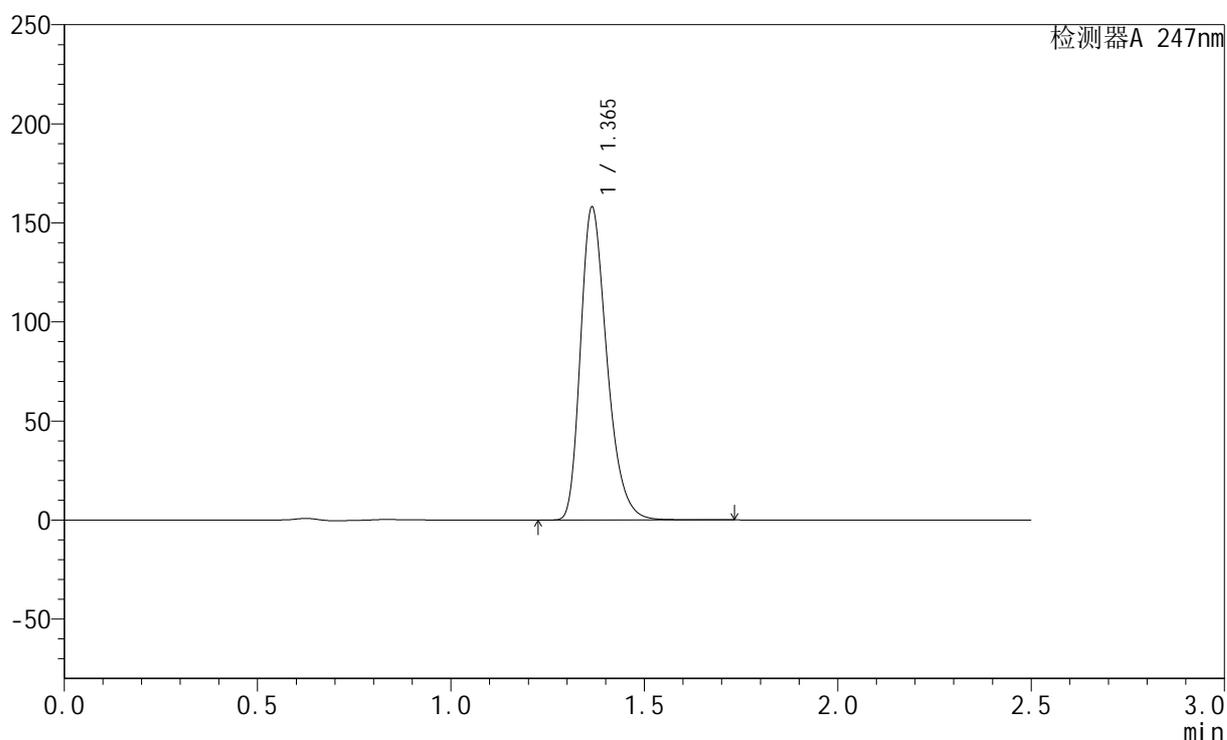
图171 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24062002-2批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片3  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30 $^{\circ}$ C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-59/25-859-2 - 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  $\mu$ l      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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.365	751523	100.000	157775	1948	1.301	--
总计		751523	100.000	157775			

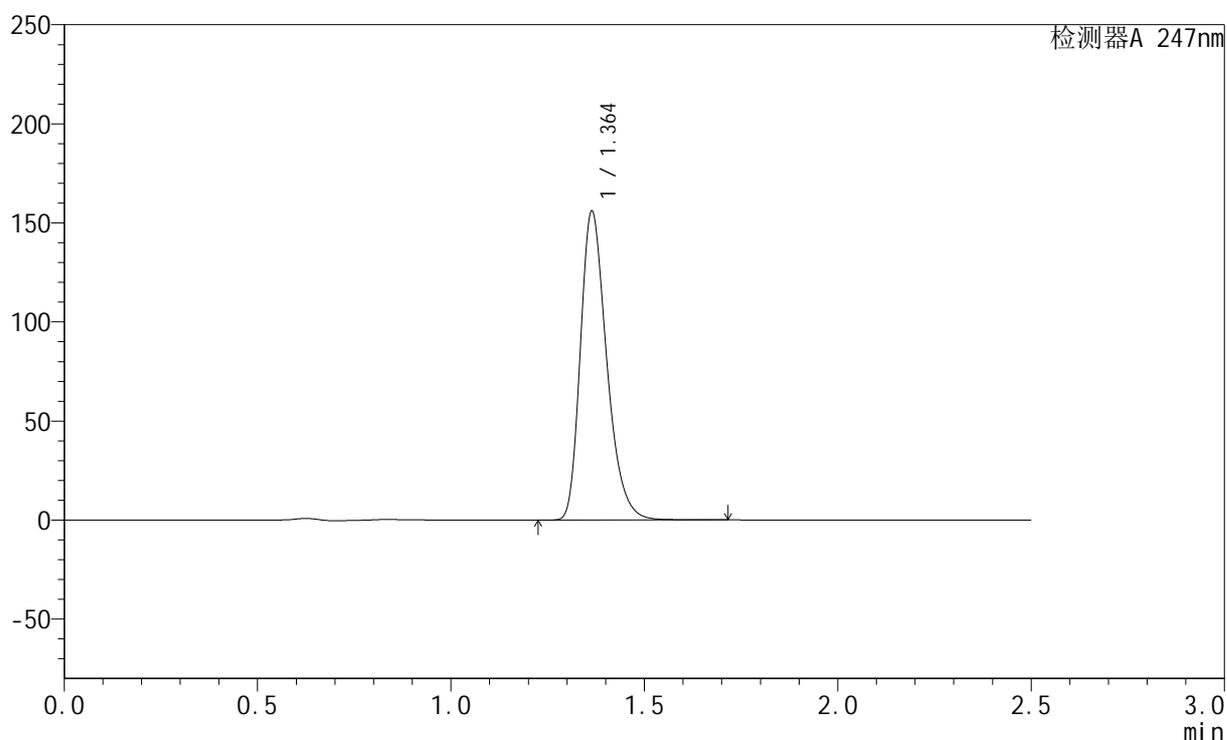
图172 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24062002-2批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片4  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-59/25-860-2 - 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  $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 247nm

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

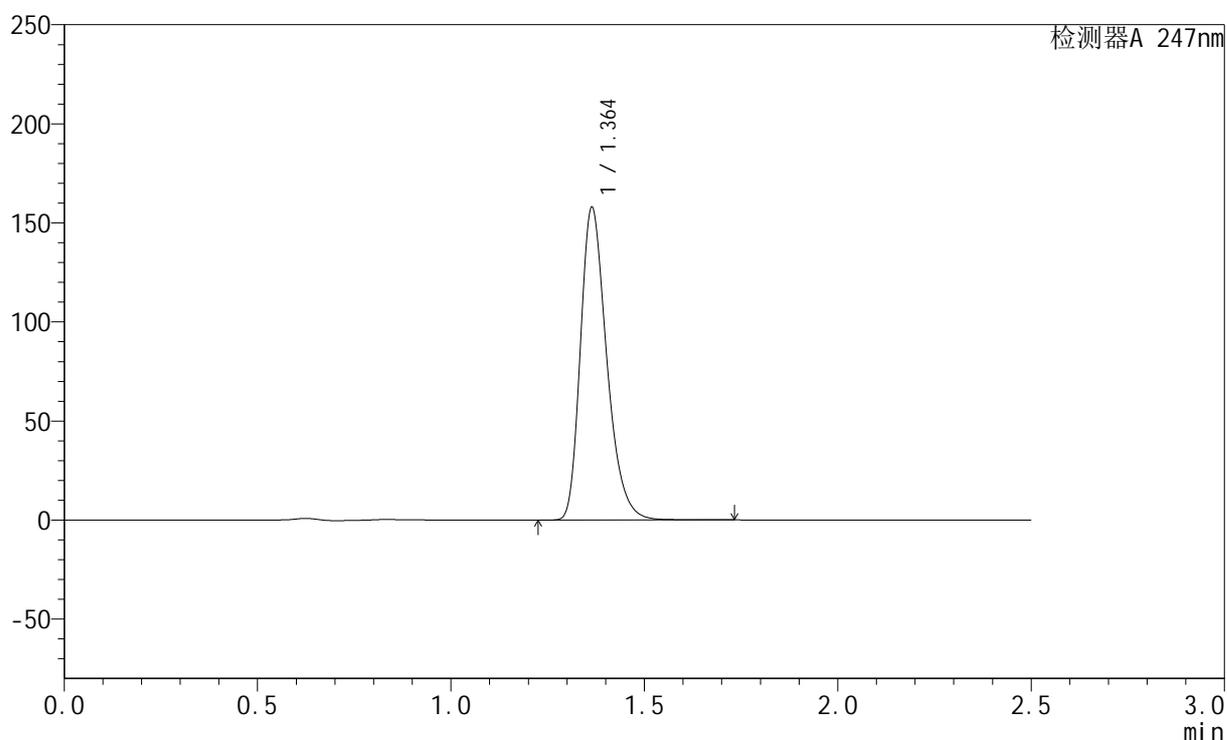
图173 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24062002-2批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片5  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30 $^{\circ}$ C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-59/25-861-2 - 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  $\mu$ l      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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 247nm

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

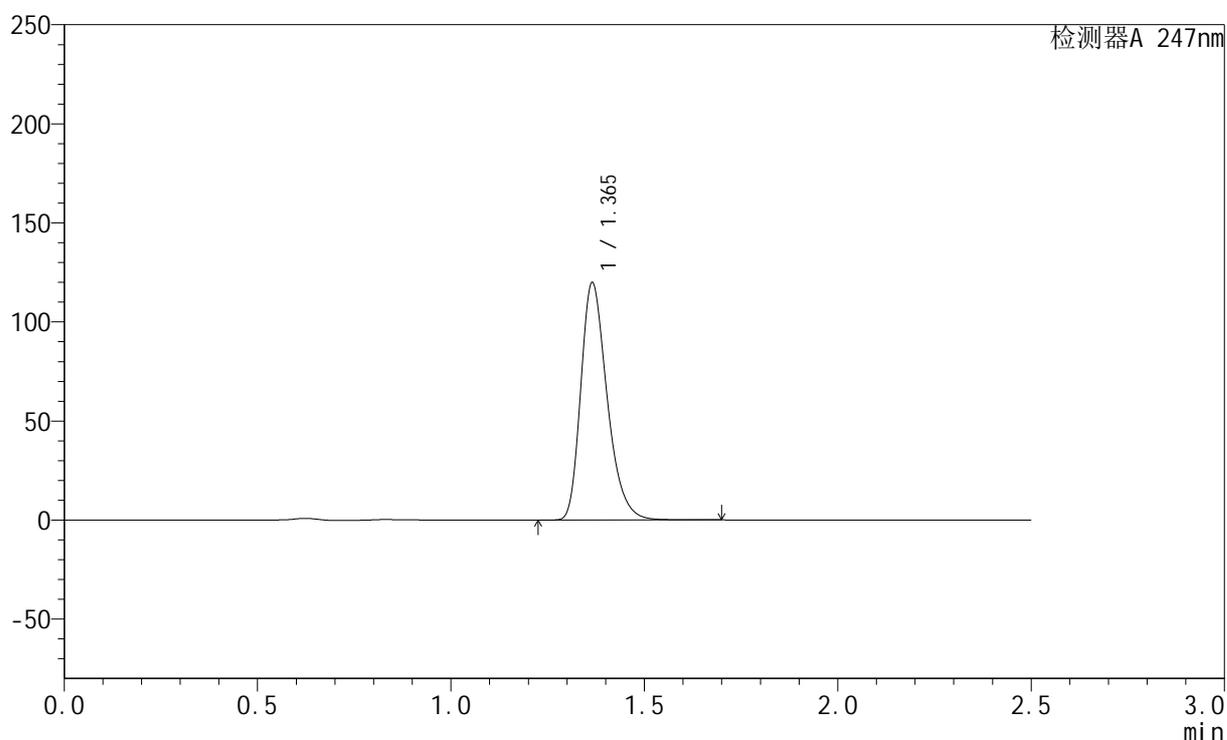
图174 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24062002-2批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片6  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-59/25-862-2 - 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  $\mu$ l      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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 247nm

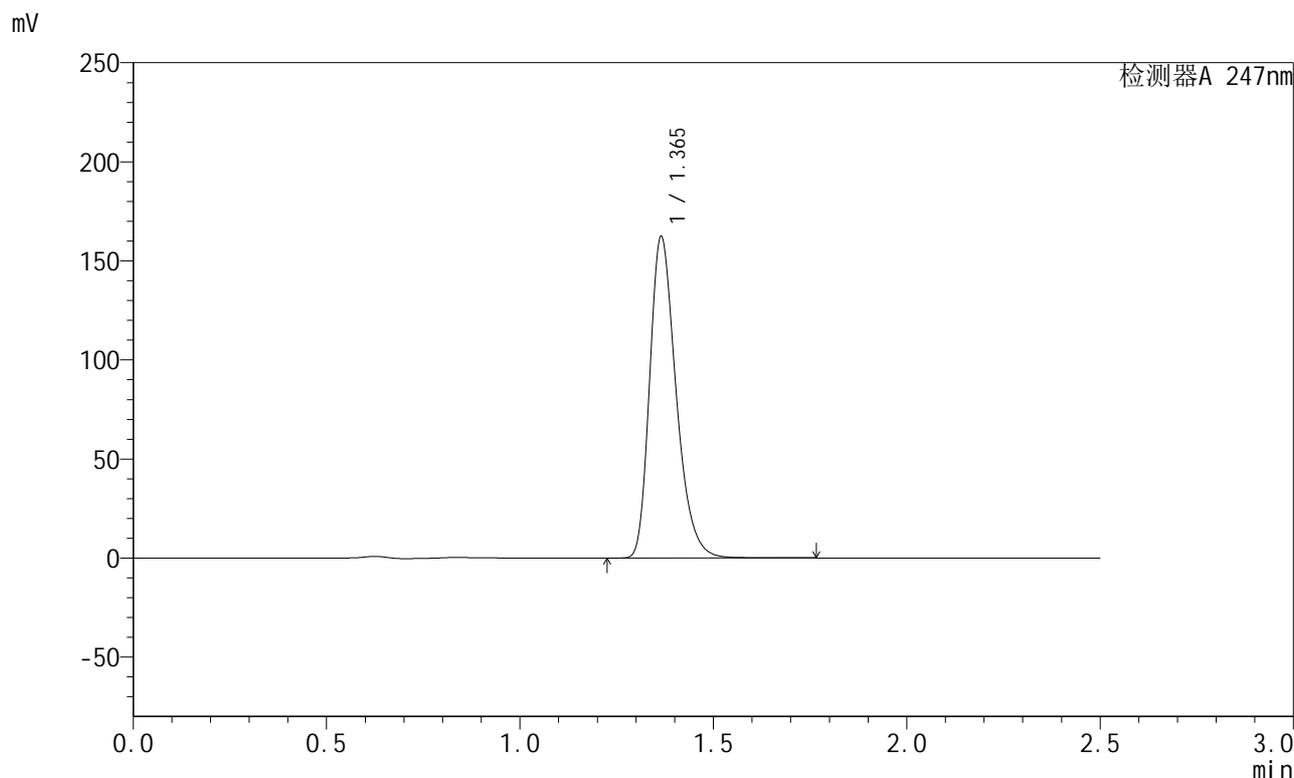
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.365	568452	100.000	119554	1962	1.302	--
总计		568452	100.000	119554			

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,5μm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°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 μl      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>



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	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			

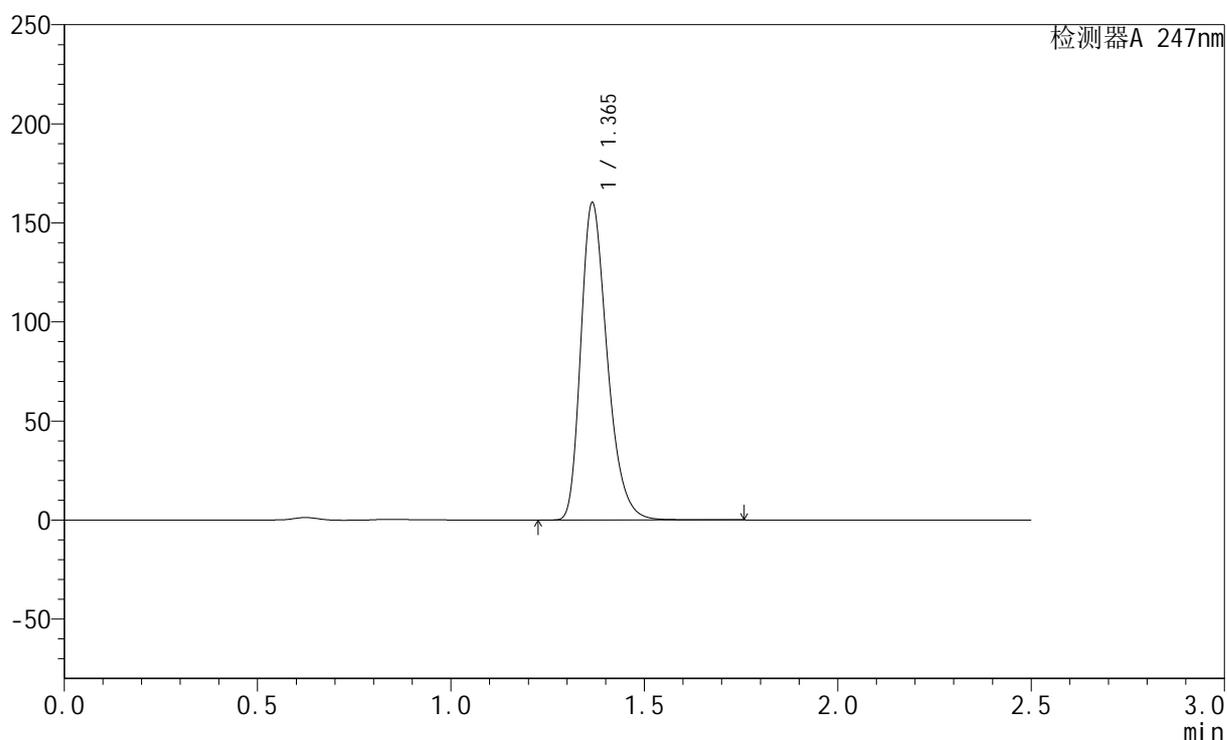
图176 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24062002-2批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-59/25-864-2 - 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  $\mu$ l      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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 247nm

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

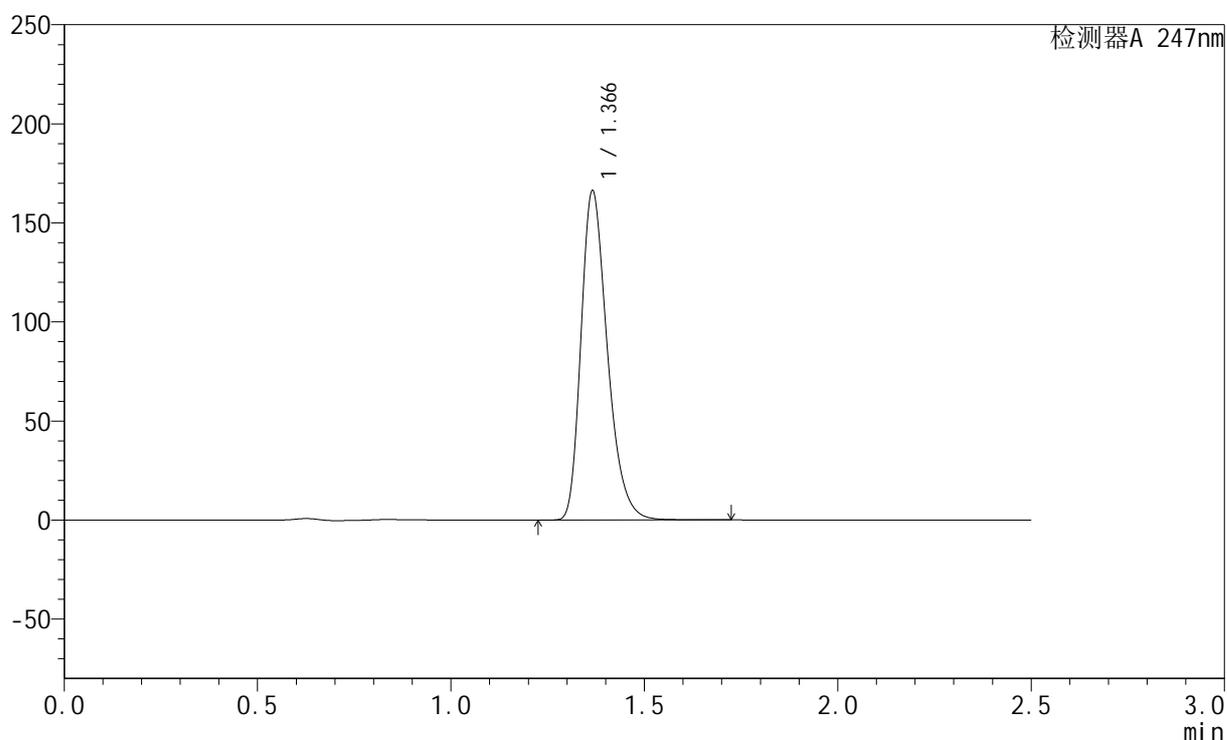
图177 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24062002-2批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片3  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-59/25-865-2 - 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  $\mu$ l      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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 247nm

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

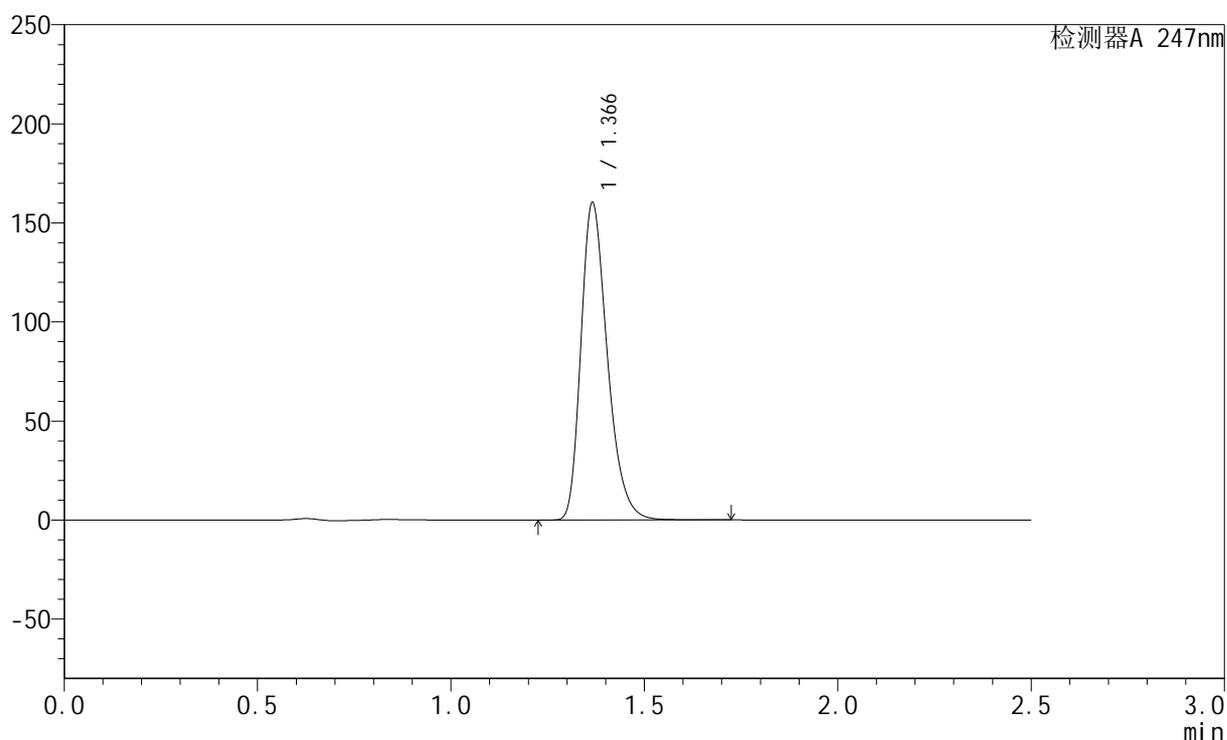
图178 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24062002-2批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片4  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30 $^{\circ}$ C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-59/25-866-2 - 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  $\mu$ l      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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.366	763011	100.000	159707	1948	1.302	--
总计		763011	100.000	159707			

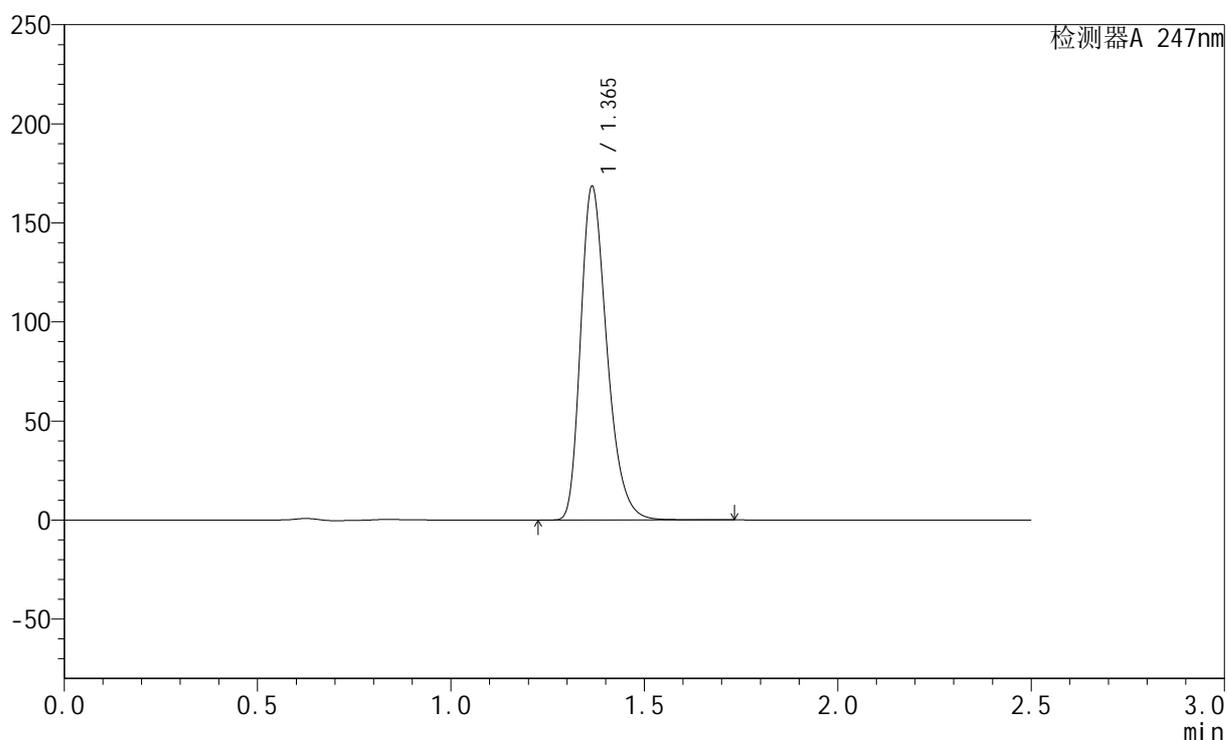
图179 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24062002-2批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片5  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30 $^{\circ}$ C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-59/25-867-2 - 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  $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 247nm

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

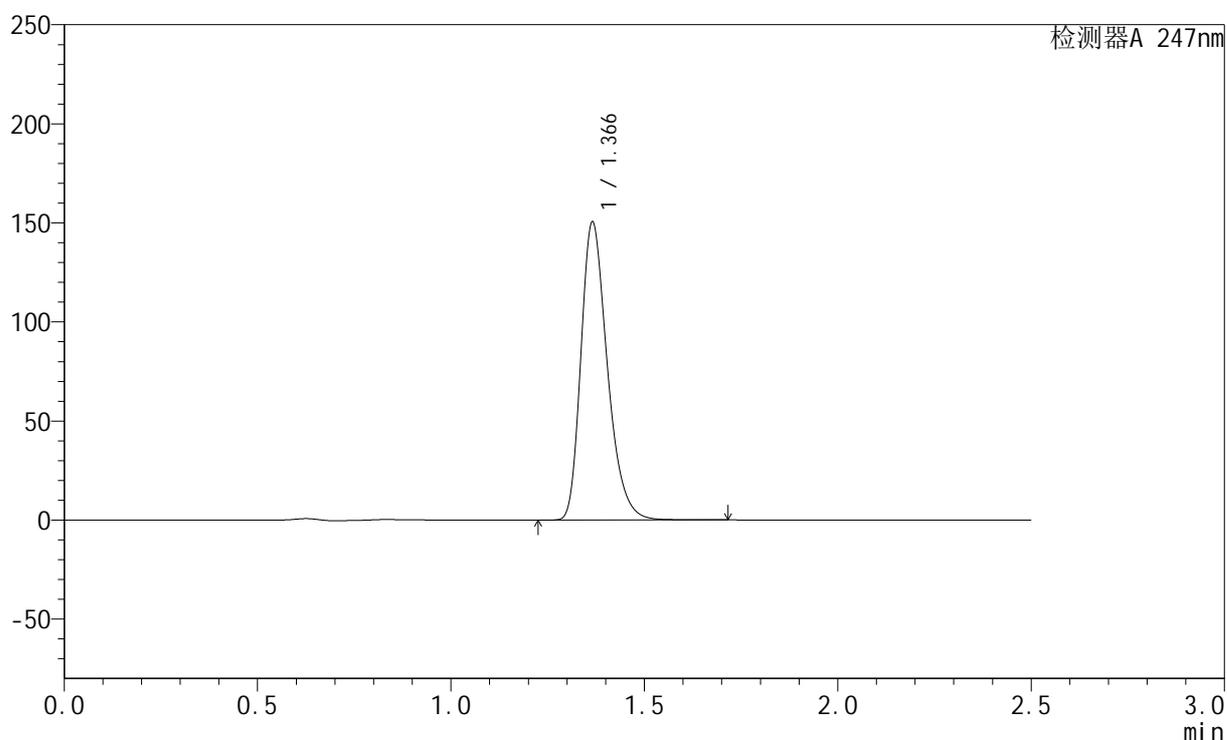
图180 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24062002-2批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片6  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-59/25-868-2 - 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  $\mu$ l      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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.366	714768	100.000	149967	1958	1.303	--
总计		714768	100.000	149967			

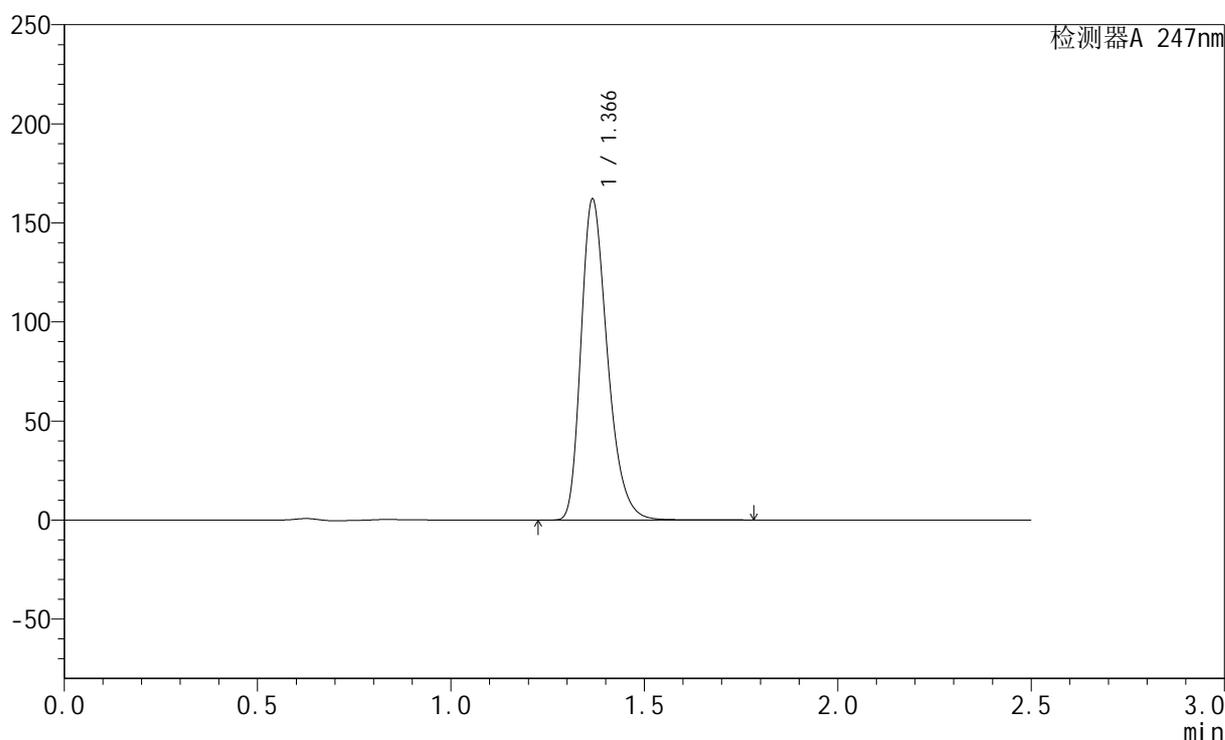
图181 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24062002-2批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片1  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30 $^{\circ}$ C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-59/25-869-2 - 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  $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 247nm

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

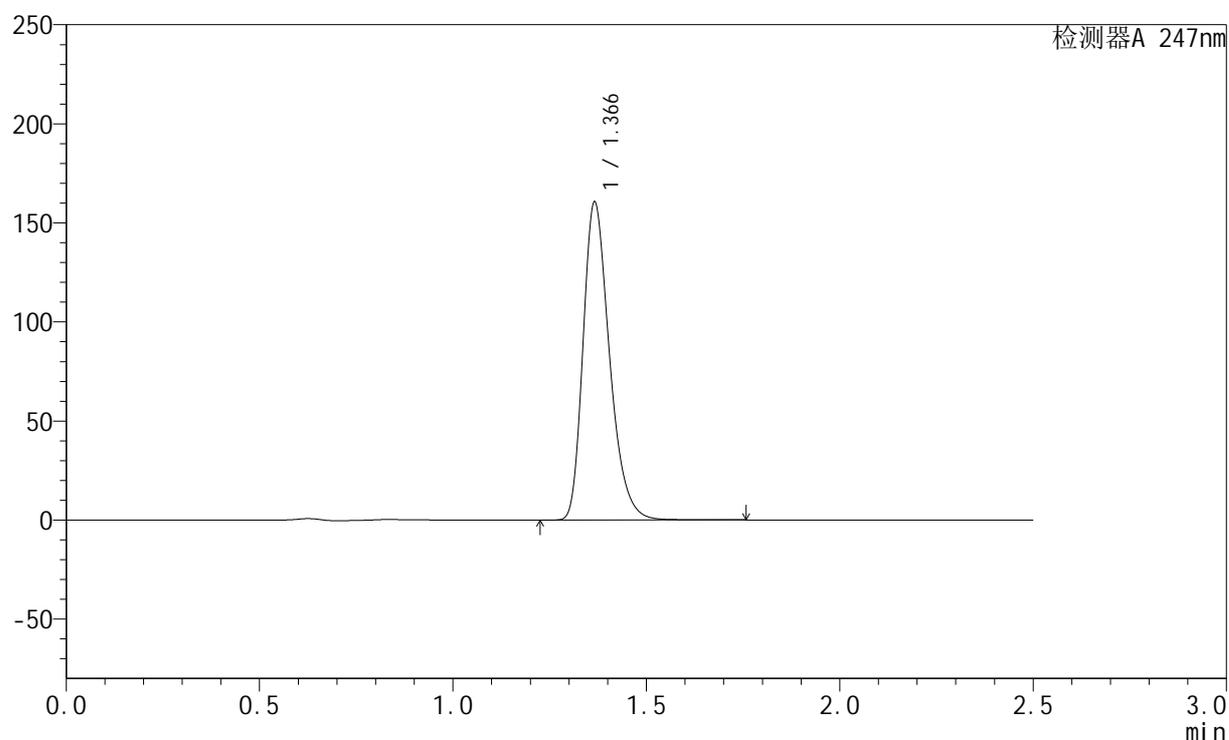
图182 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24062002-2批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30 $^{\circ}$ C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-59/25-870-2 - 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  $\mu$ l      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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 247nm

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

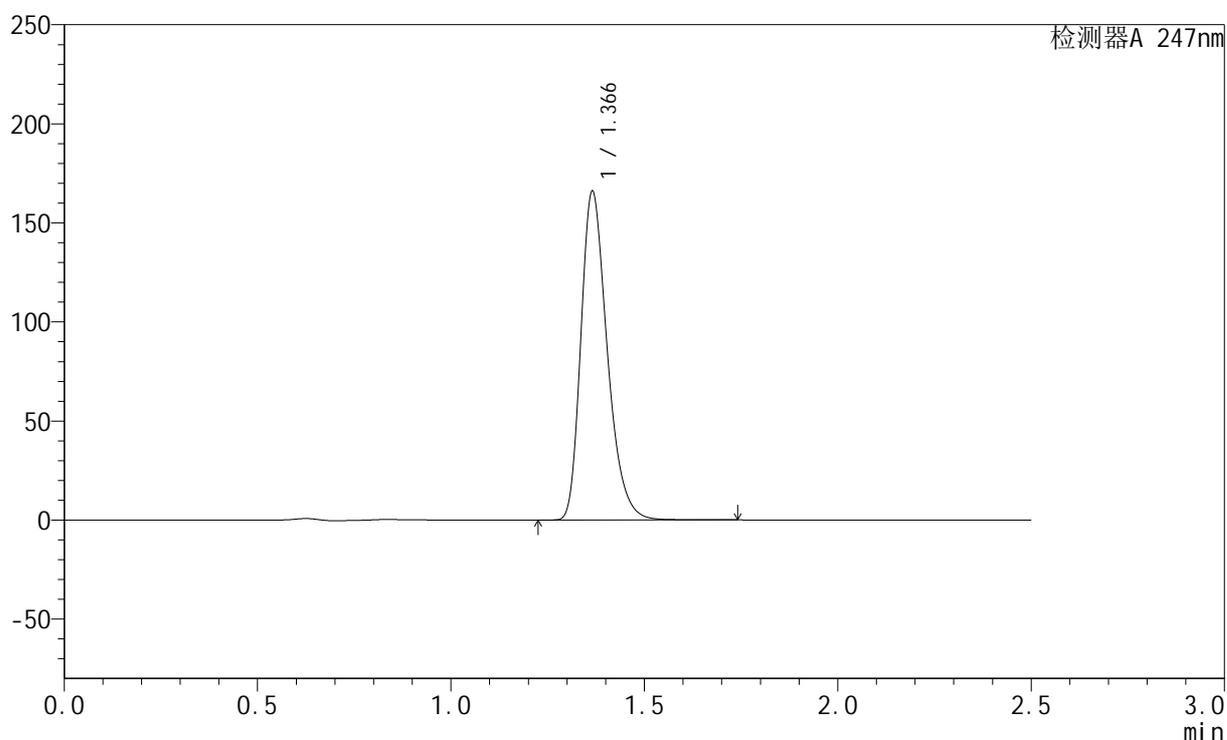
图183 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24062002-2批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片3  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30 $^{\circ}$ C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-59/25-871-2 - 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  $\mu$ l      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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 247nm

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

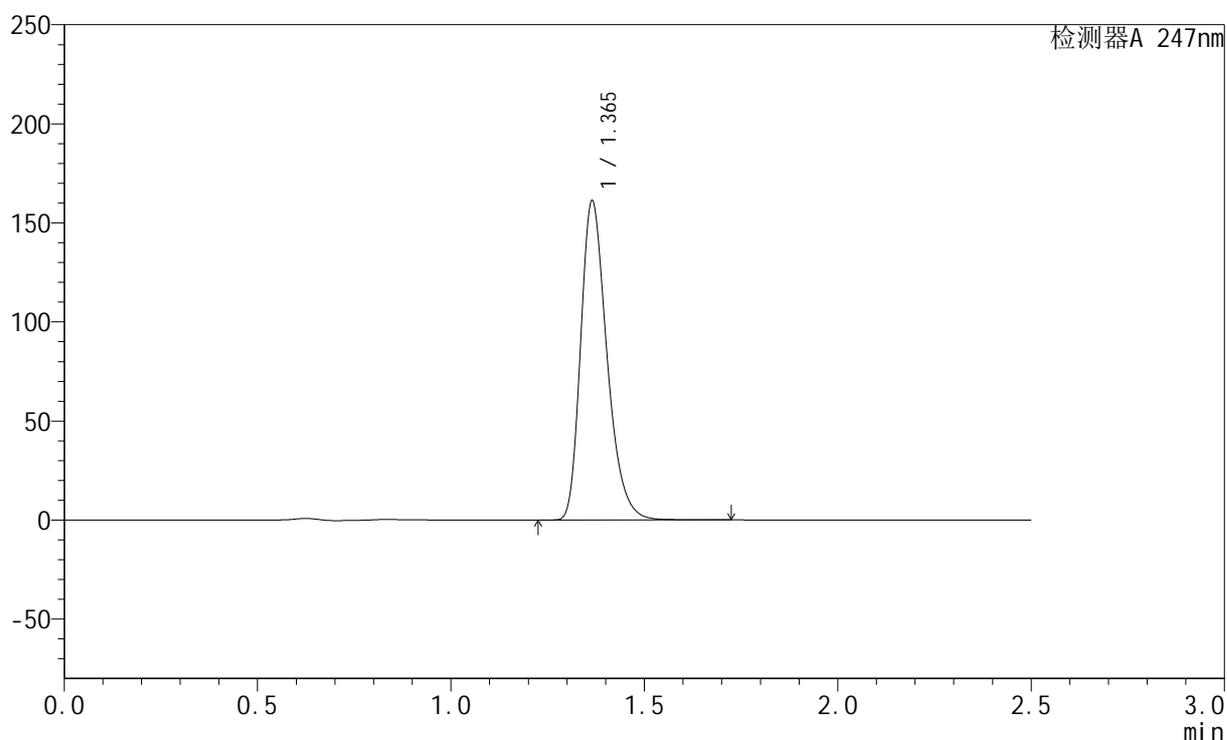
图184 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24062002-2批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片4  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-59/25-872-2 - 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  $\mu$ l      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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 247nm

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

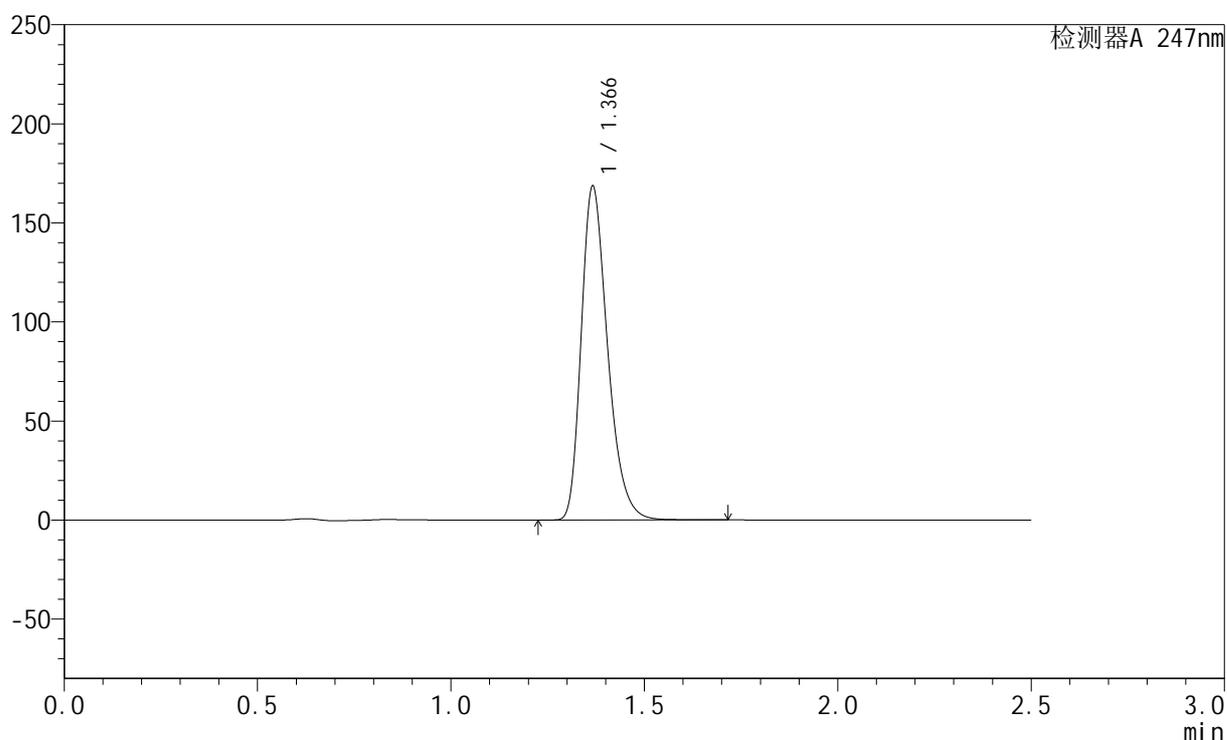
图185 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24062002-2批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片5  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30 $^{\circ}$ C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-59/25-873-2 - 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  $\mu$ l      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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.366	799364	100.000	167617	1965	1.304	--
总计		799364	100.000	167617			

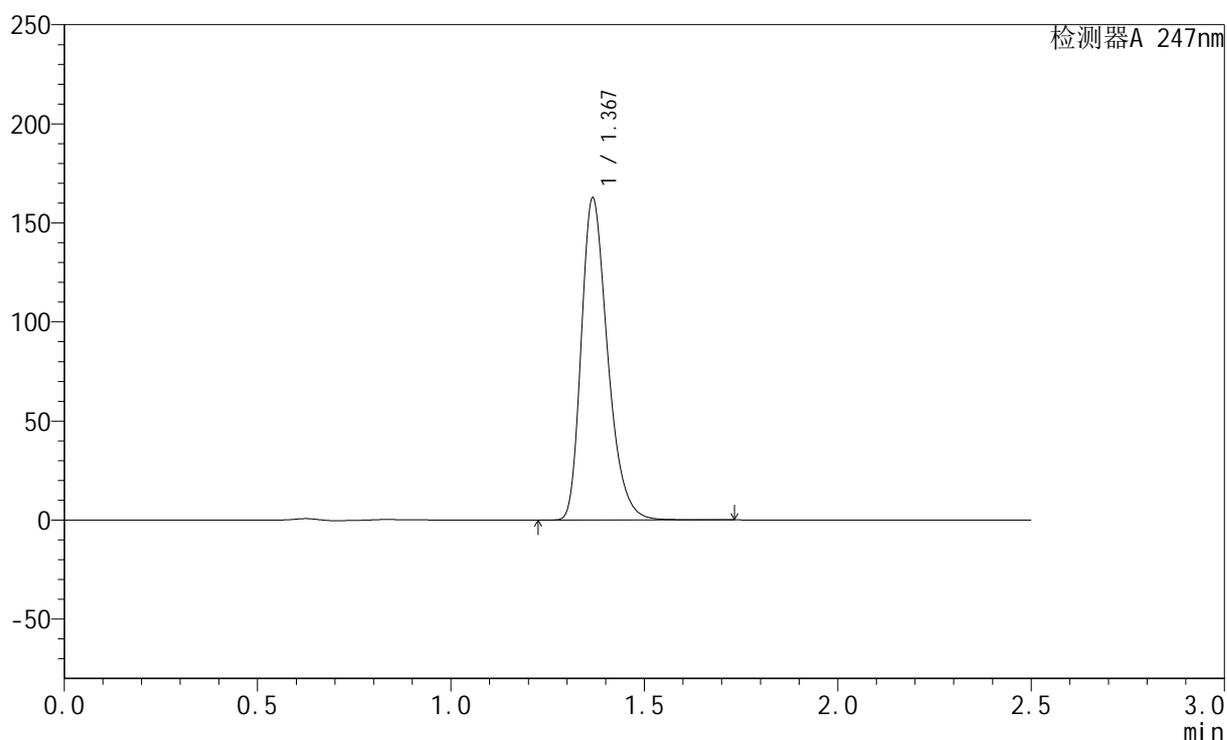
图186 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24062002-2批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片6  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30 $^{\circ}$ C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-59/25-874-2 - 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  $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 247nm

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

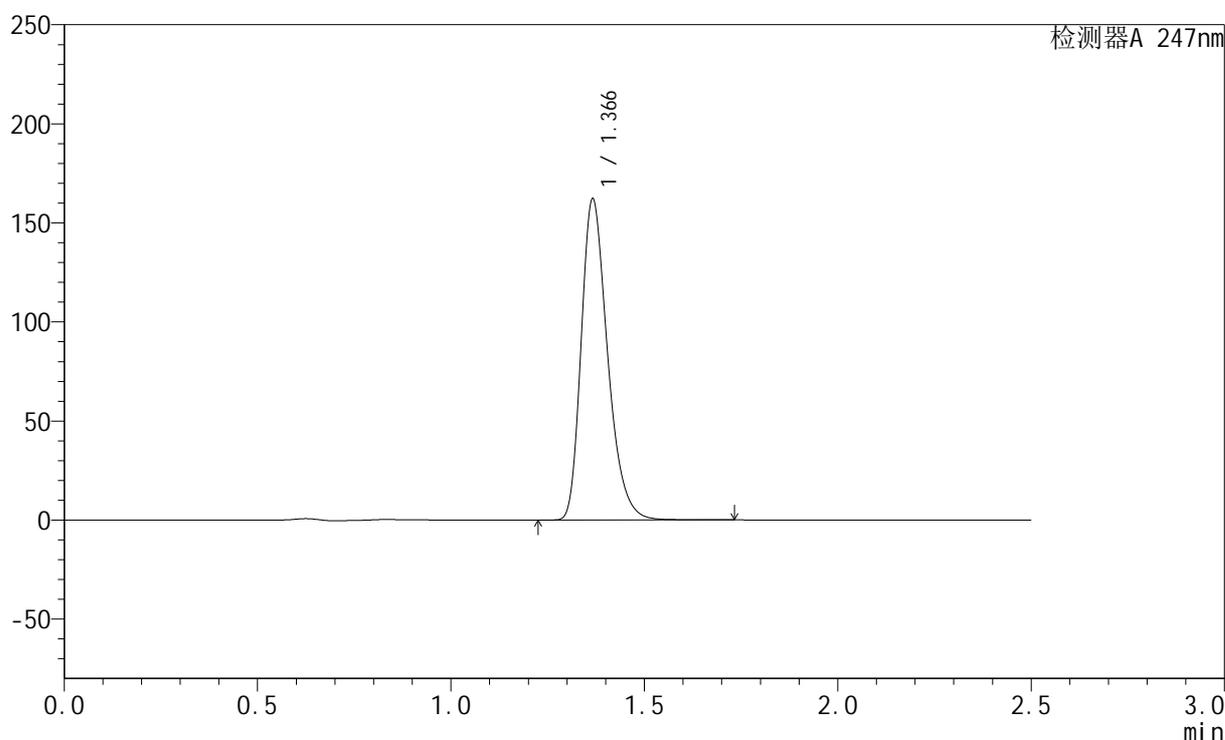
图187 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24062002-2批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片1  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-59/25-875-2 - 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  $\mu$ l      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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.366	770043	100.000	161297	1961	1.305	--
总计		770043	100.000	161297			

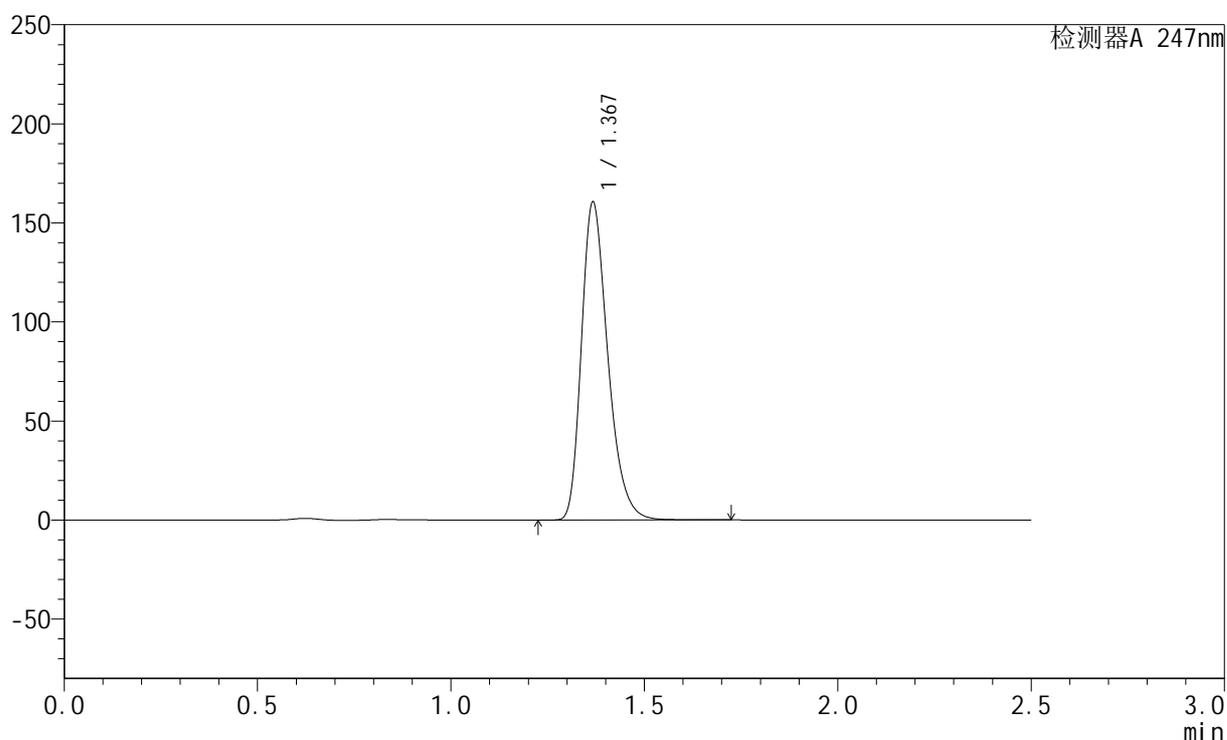
图188 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24062002-2批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30 $^{\circ}$ C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-59/25-876-2 - 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  $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 247nm

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

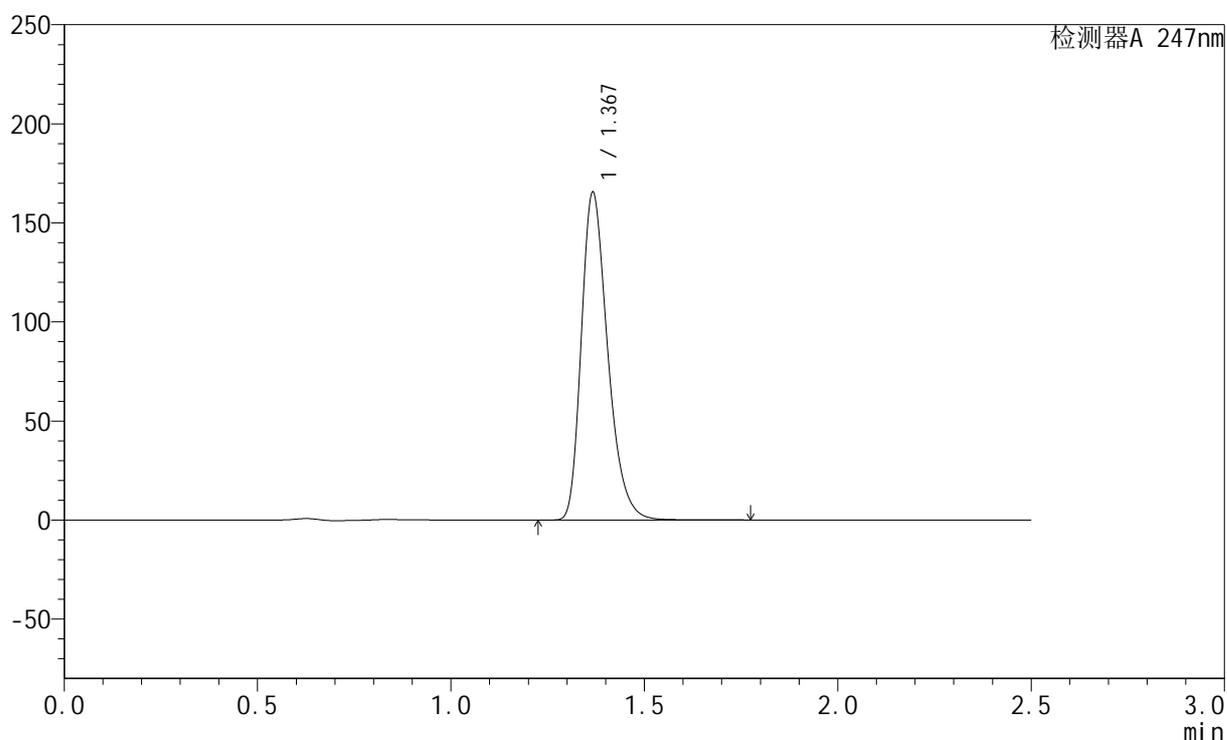
图189 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24062002-2批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片3  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-59/25-877-2 - 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  $\mu$ l      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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.367	786769	100.000	164385	1959	1.306	--
总计		786769	100.000	164385			

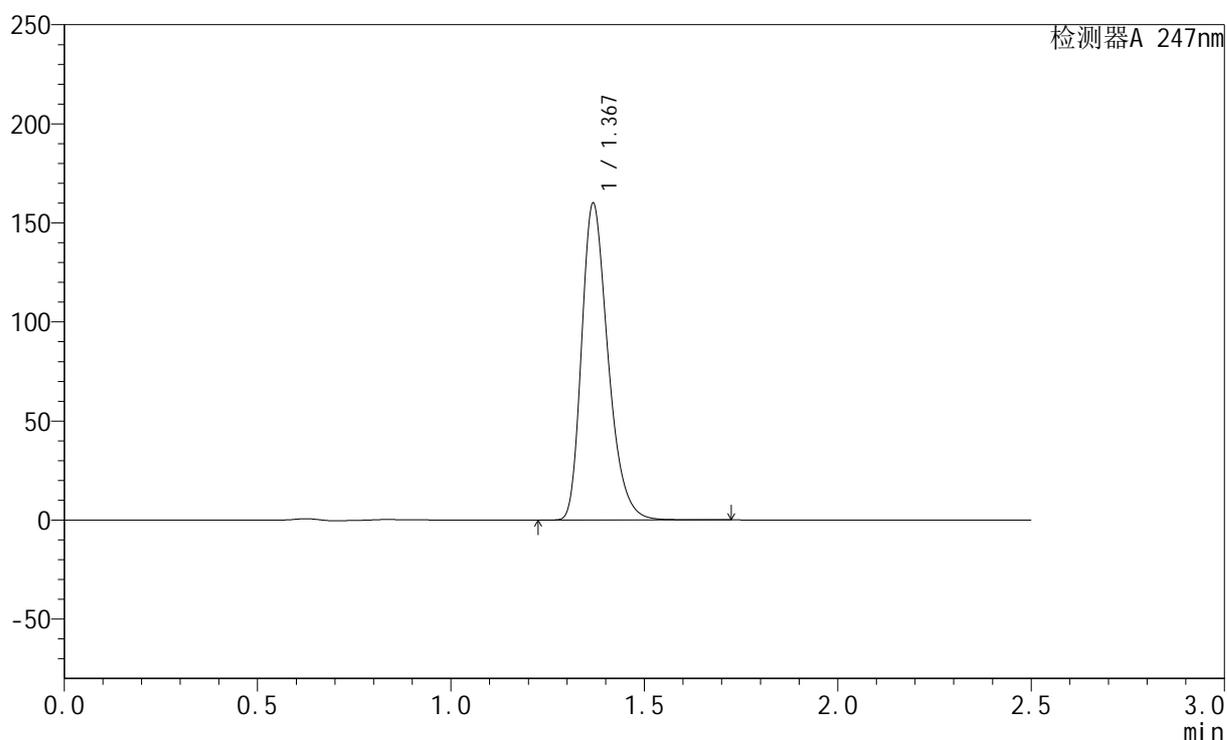
图190 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24062002-2批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片4  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-59/25-878-2 - 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  $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.367	761055	100.000	158369	1956	1.304	--
总计		761055	100.000	158369			

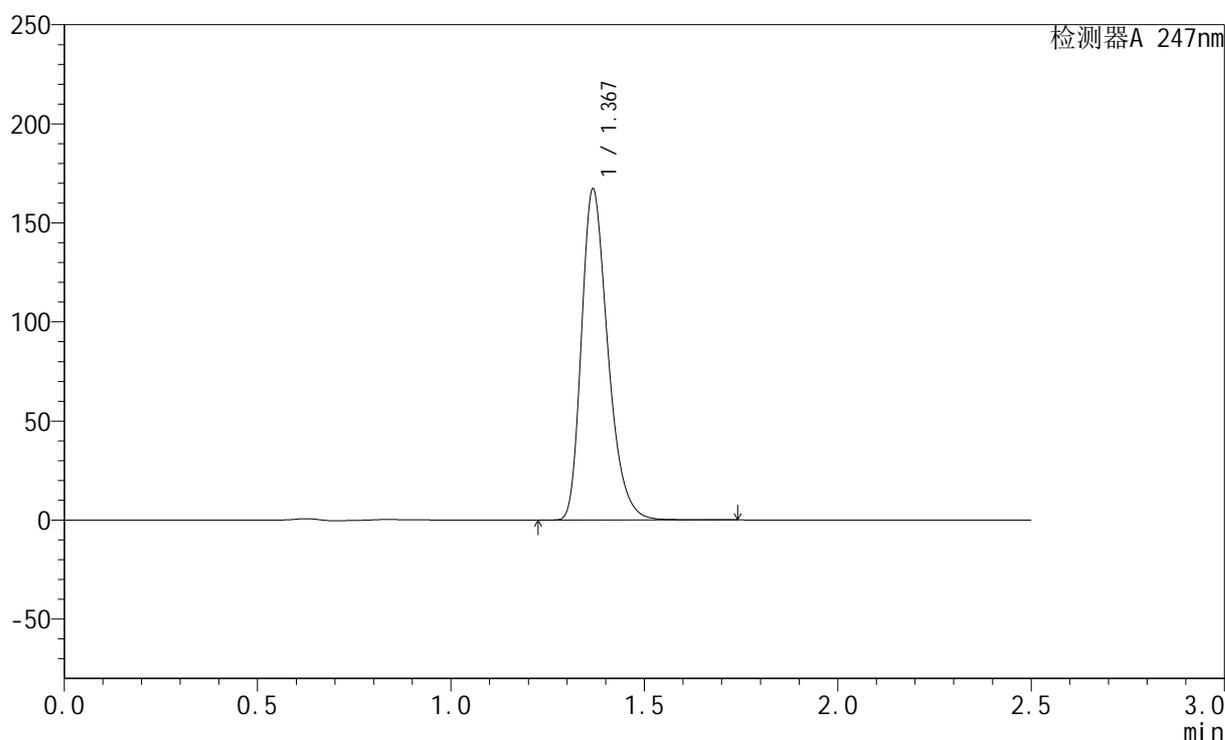
图191 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24062002-2批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片5  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30 $^{\circ}$ C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-59/25-879-2 - 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  $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.367	794176	100.000	165815	1962	1.306	--
总计		794176	100.000	165815			

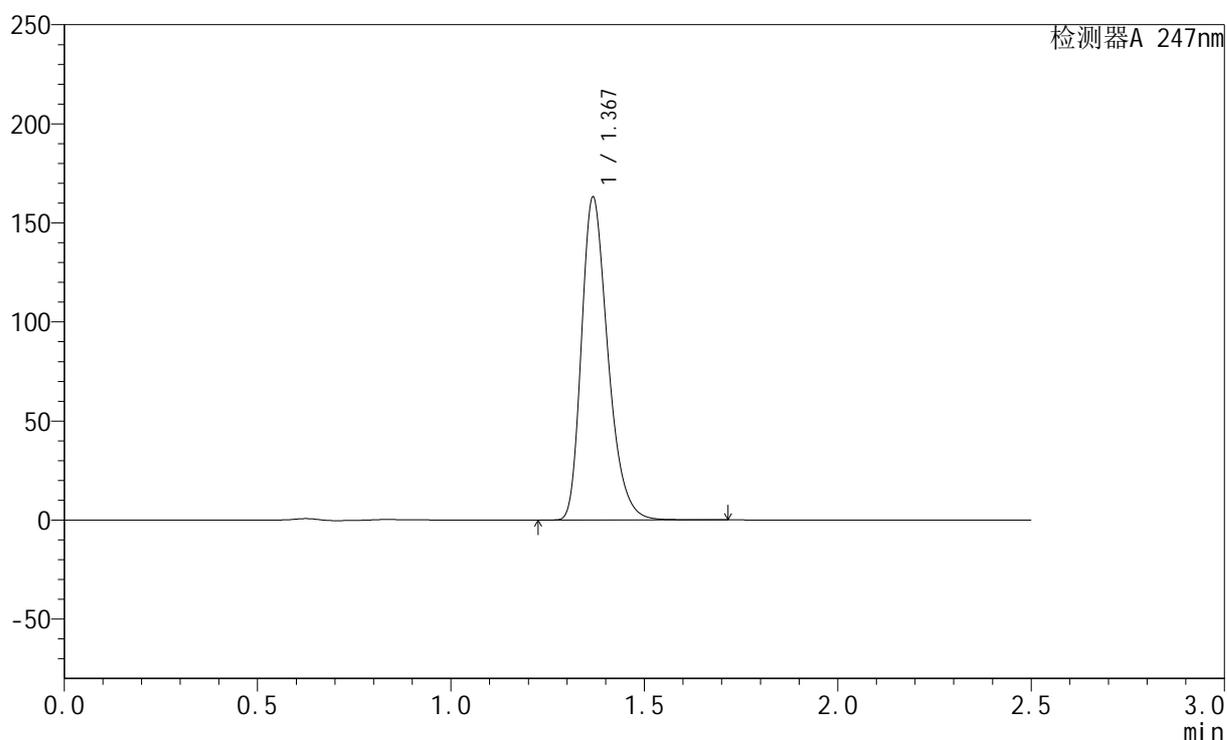
图192 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24062002-2批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片6  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-59/25-880-2 - 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  $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.367	775861	100.000	161667	1954	1.305	--
总计		775861	100.000	161667			

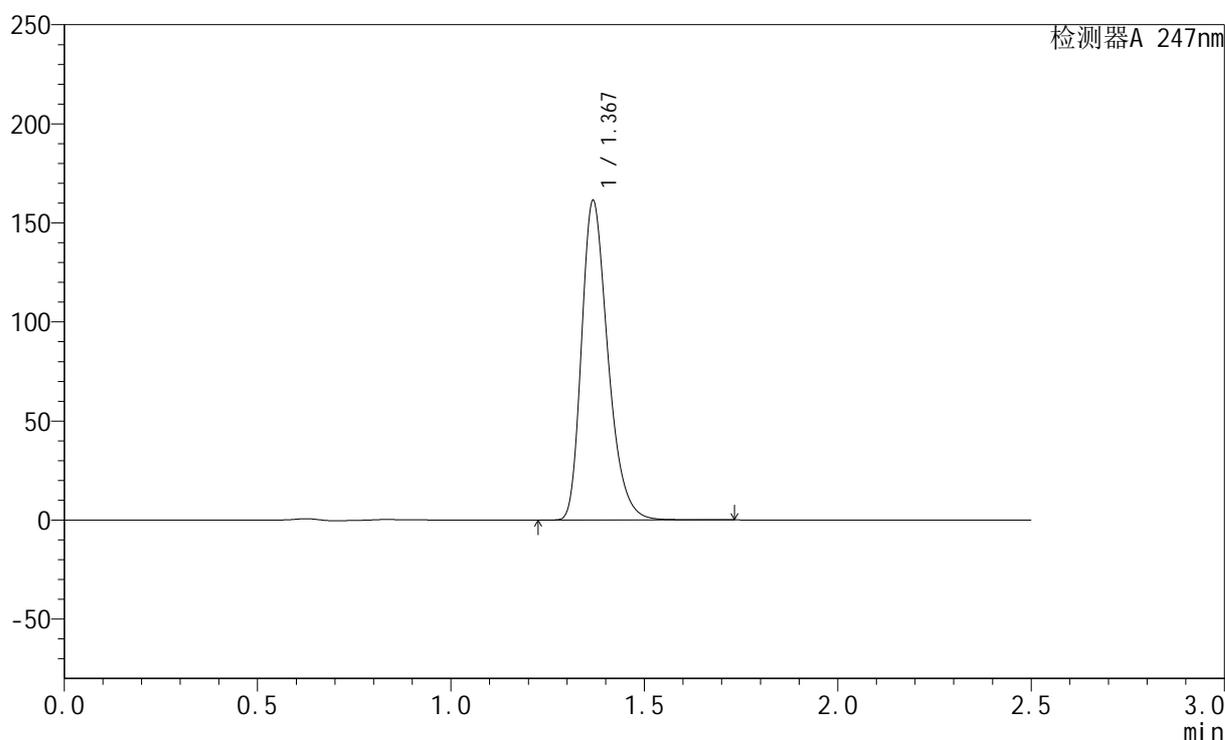
图193 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24062002-2批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片1  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-59/25-881-2 - 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  $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.367	766503	100.000	159843	1961	1.305	--
总计		766503	100.000	159843			

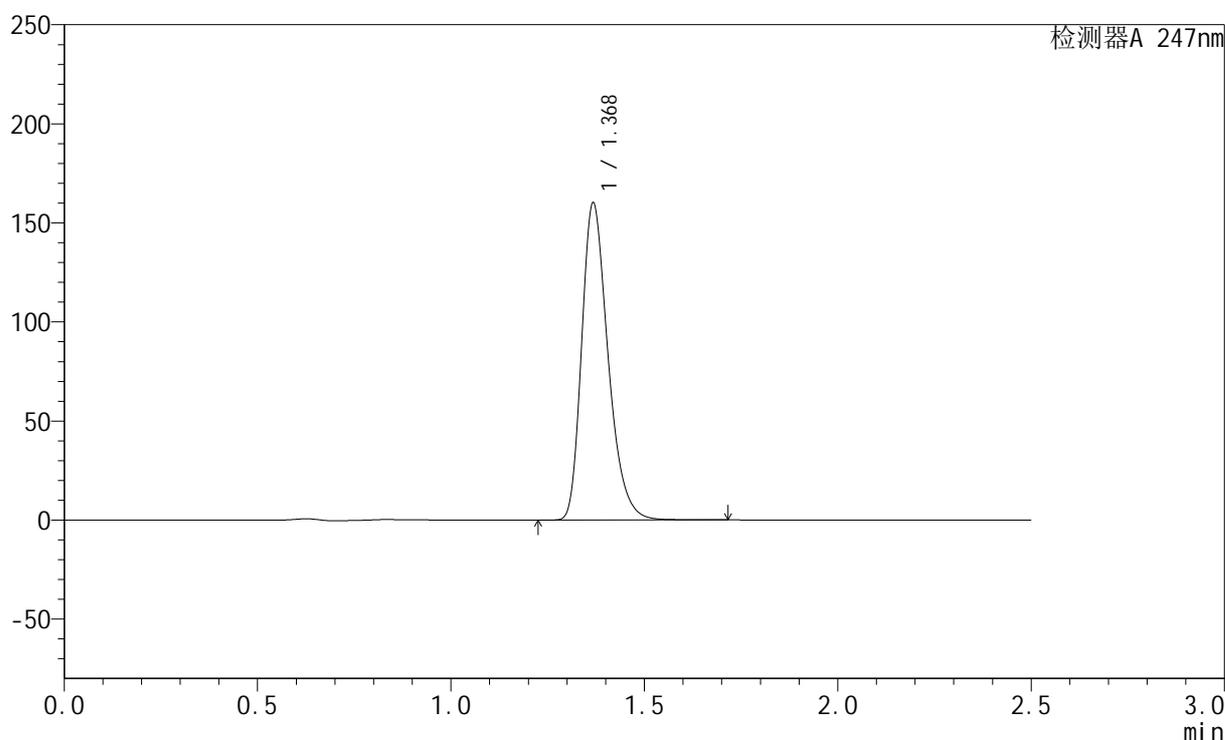
图194 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24062002-2批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30 $^{\circ}$ C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-59/25-882-2 - 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  $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.368	760212	100.000	158489	1964	1.305	--
总计		760212	100.000	158489			

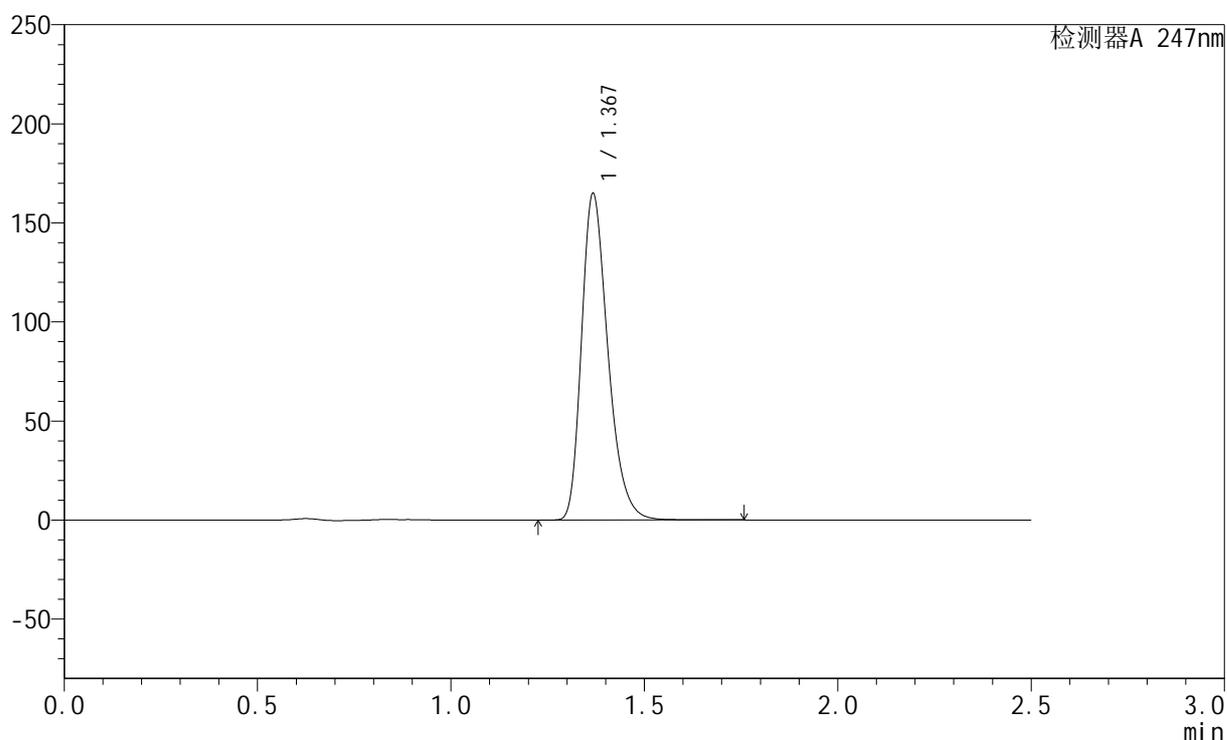
图195 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24062002-2批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片3  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-59/25-883-2 - 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  $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.367	783626	100.000	163418	1961	1.305	--
总计		783626	100.000	163418			

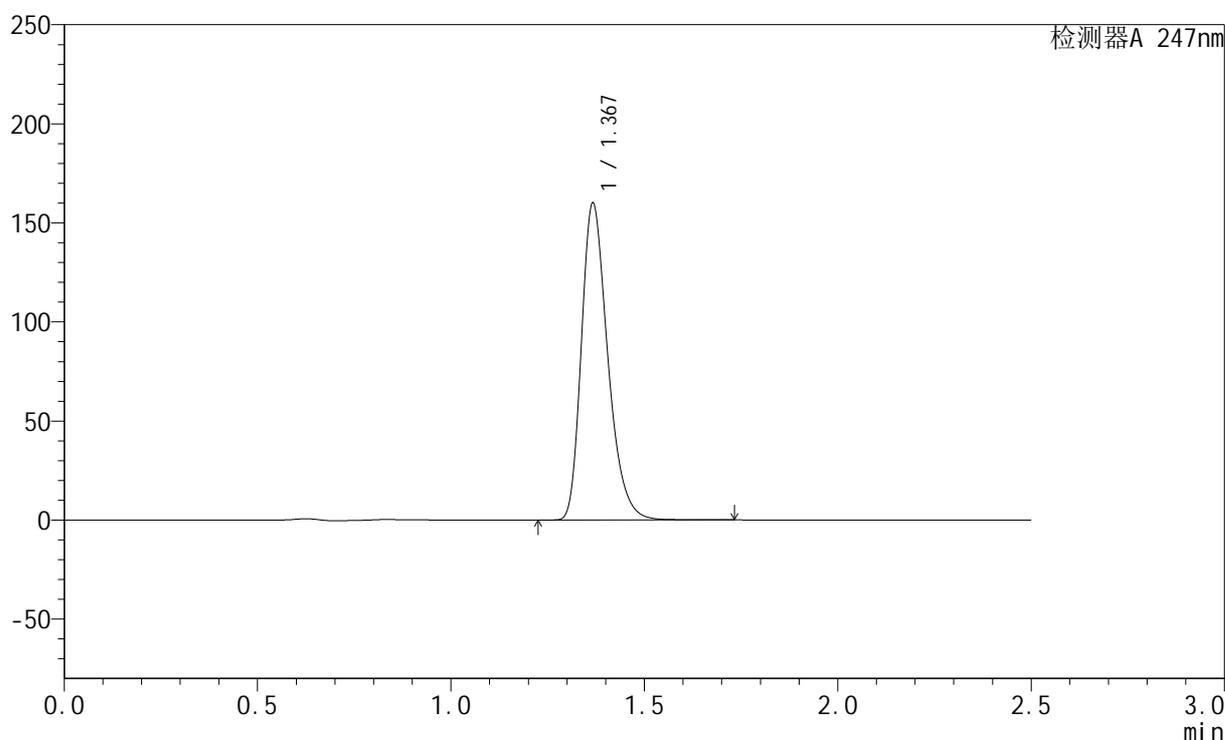
图196 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24062002-2批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片4  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-59/25-884-2 - 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  $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.367	759587	100.000	158911	1965	1.306	--
总计		759587	100.000	158911			

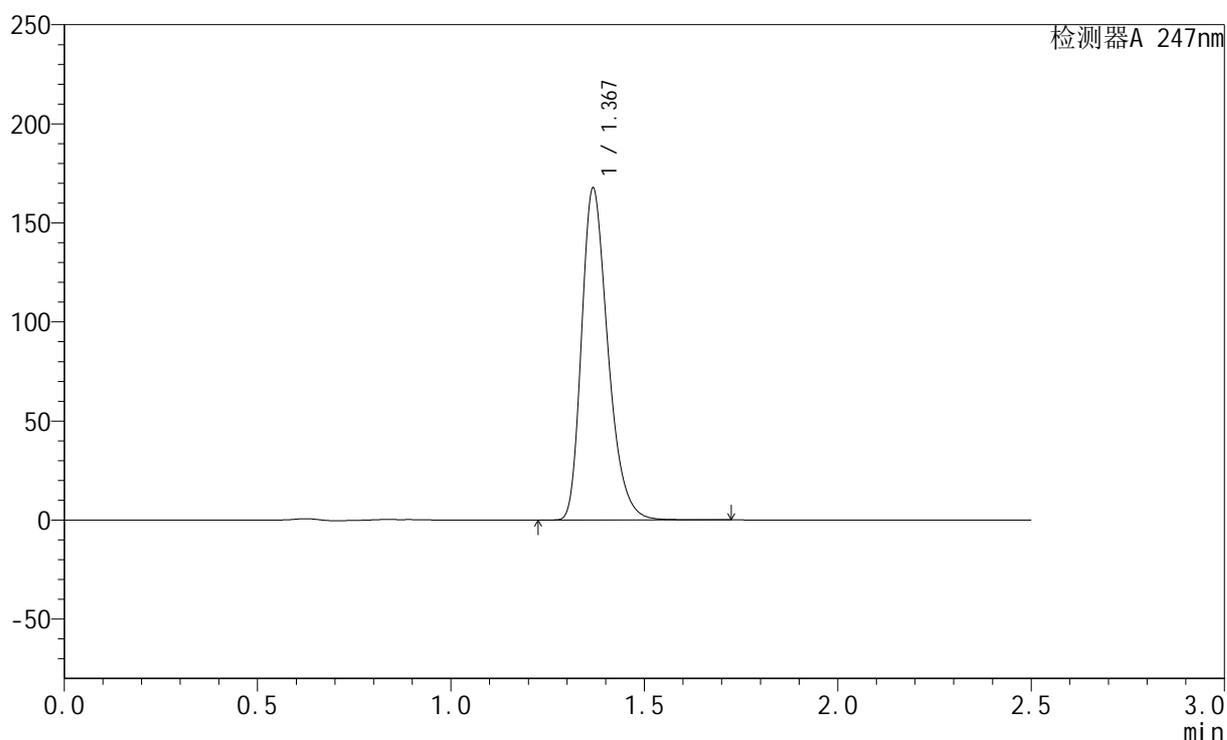
图197 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24062002-2批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片5  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-59/25-885-2 - 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  $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.367	796172	100.000	166076	1963	1.305	--
总计		796172	100.000	166076			

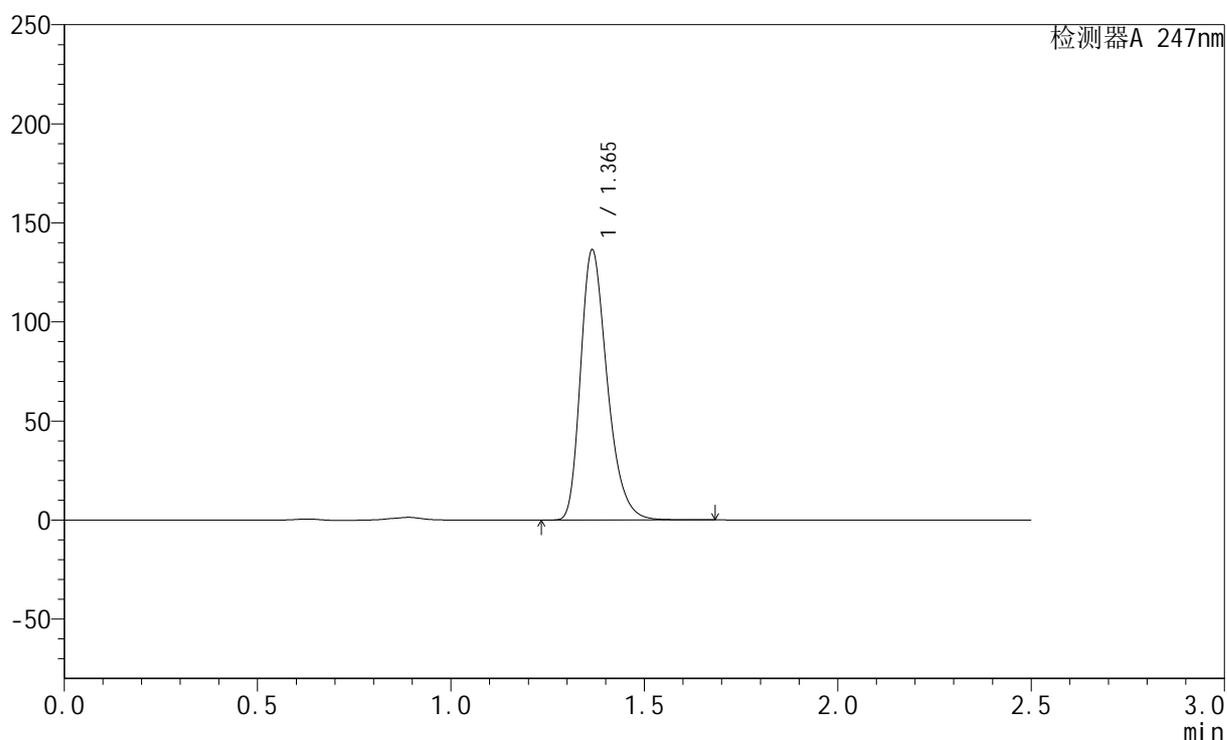
图198 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24062002-2批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片6  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-59/25-886-2 - 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  $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 247nm

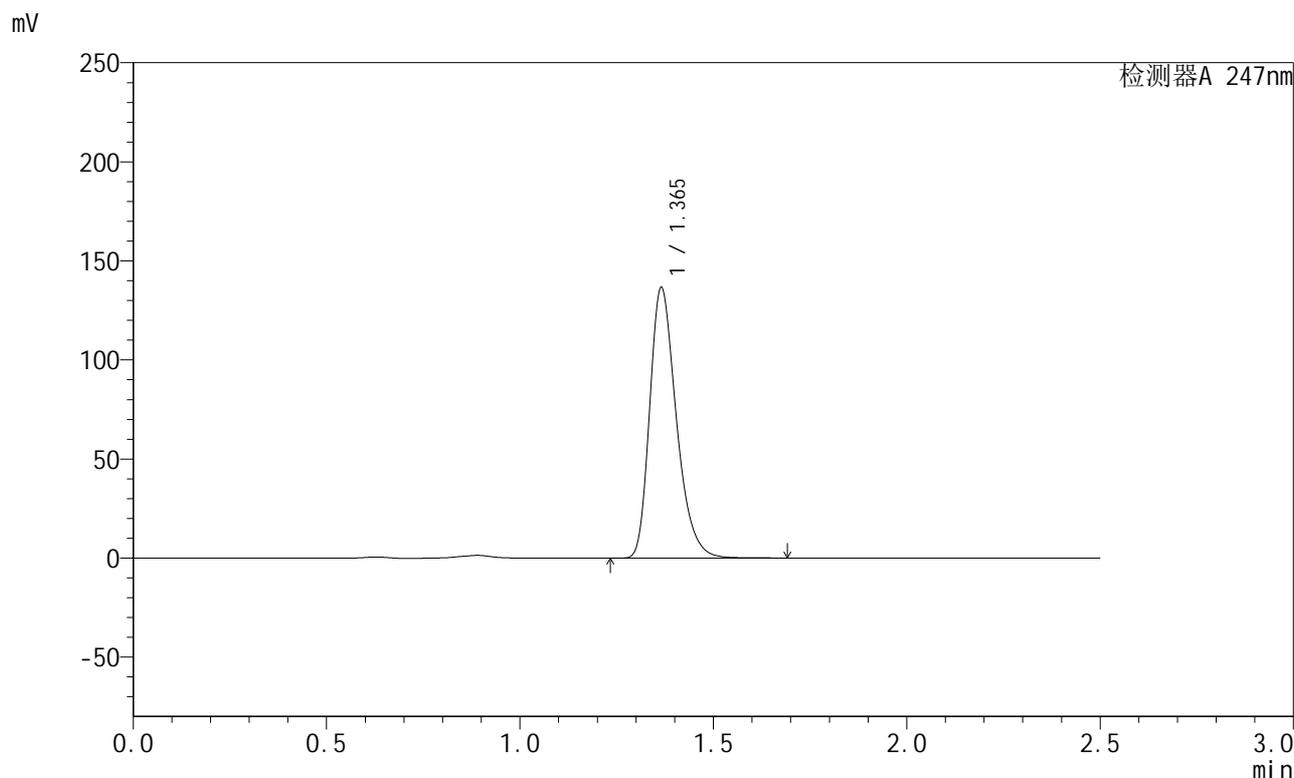
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.365	653809	100.000	136145	1922	1.304	--
总计		653809	100.000	136145			

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,5μm)      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 μl      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>



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	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