

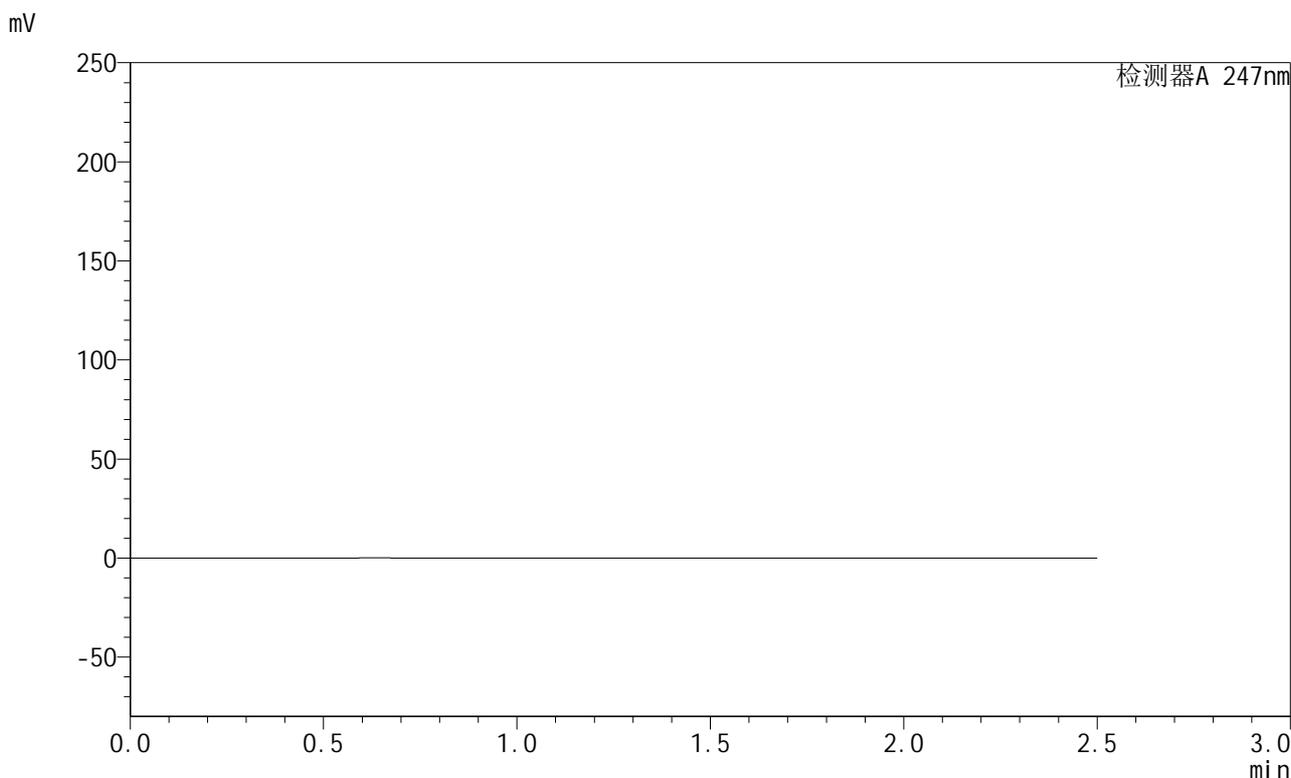


SMF-356

<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 - 0-63/1-483-2 - cbzj-H043p-rcd-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-RC-FX251.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240701-FX251.lcb
 样品瓶号 : 1-9
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/01 13:17:29 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/07/02 11:58:23 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX251)

<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							

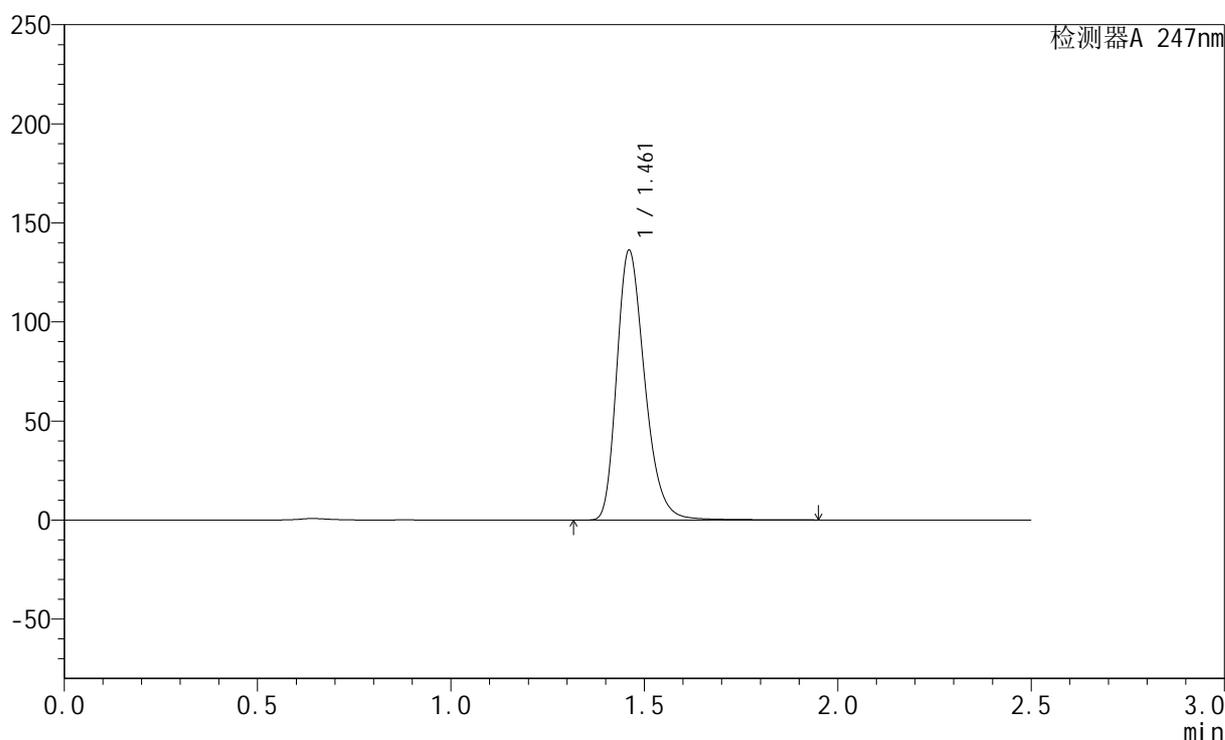
图1 氢溴酸替格列汀片溶出度测定HPLC图谱
参比制剂-水介质
溶剂

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30 $^{\circ}$ C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-63/1-484-2 - cbzj-H043p-rcd-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-RC-FX251.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240701-FX251.lcb
 样品瓶号 : 1-18
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/01 13:20:22 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/07/02 11:58:27 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX251)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.461	686482	100.000	135626	1998	1.278	--
总计		686482	100.000	135626			

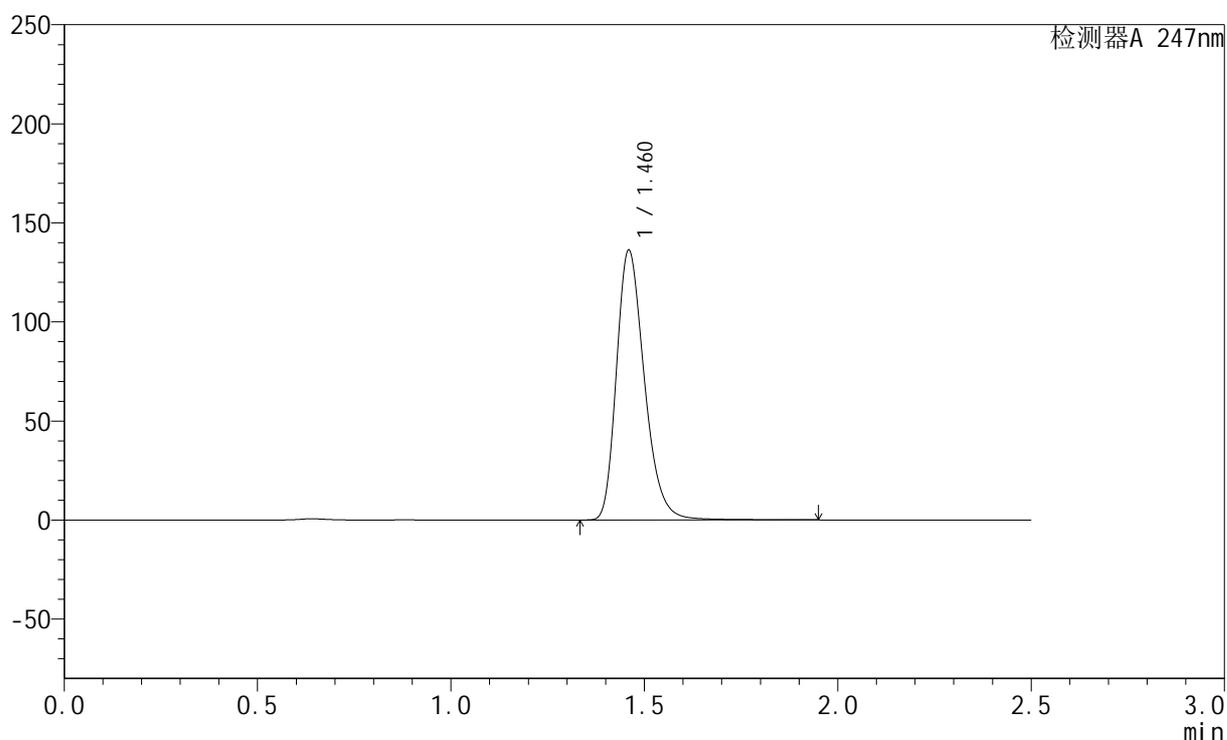
图2 氢溴酸替格列汀片溶出度测定HPLC图谱
参比制剂-水介质
对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30 $^{\circ}$ C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-63/1-485-2 - cbzj-H043p-rcd-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-RC-FX251.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240701-FX251.lcb
 样品瓶号 : 1-18
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/01 13:23:15 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/07/02 11:58:30 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX251)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.460	686082	100.000	135328	1997	1.277	--
总计		686082	100.000	135328			

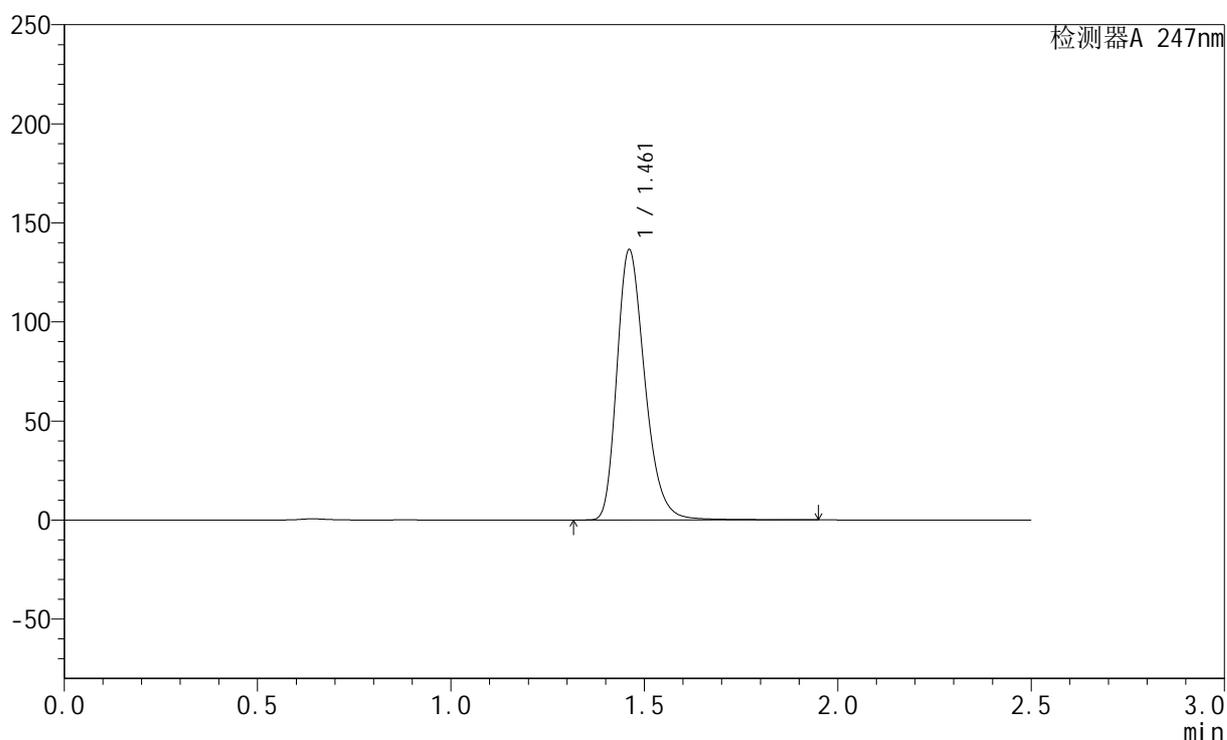
图3 氢溴酸替格列汀片溶出度测定HPLC图谱
参比制剂-水介质
对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30 $^{\circ}$ C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-63/1-486-2 - cbzj-H043p-rcd-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-RC-FX251.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240701-FX251.lcb
 样品瓶号 : 1-18
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/01 13:26:08 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/07/02 11:58:33 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX251)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.461	686115	100.000	136061	2007	1.275	--
总计		686115	100.000	136061			

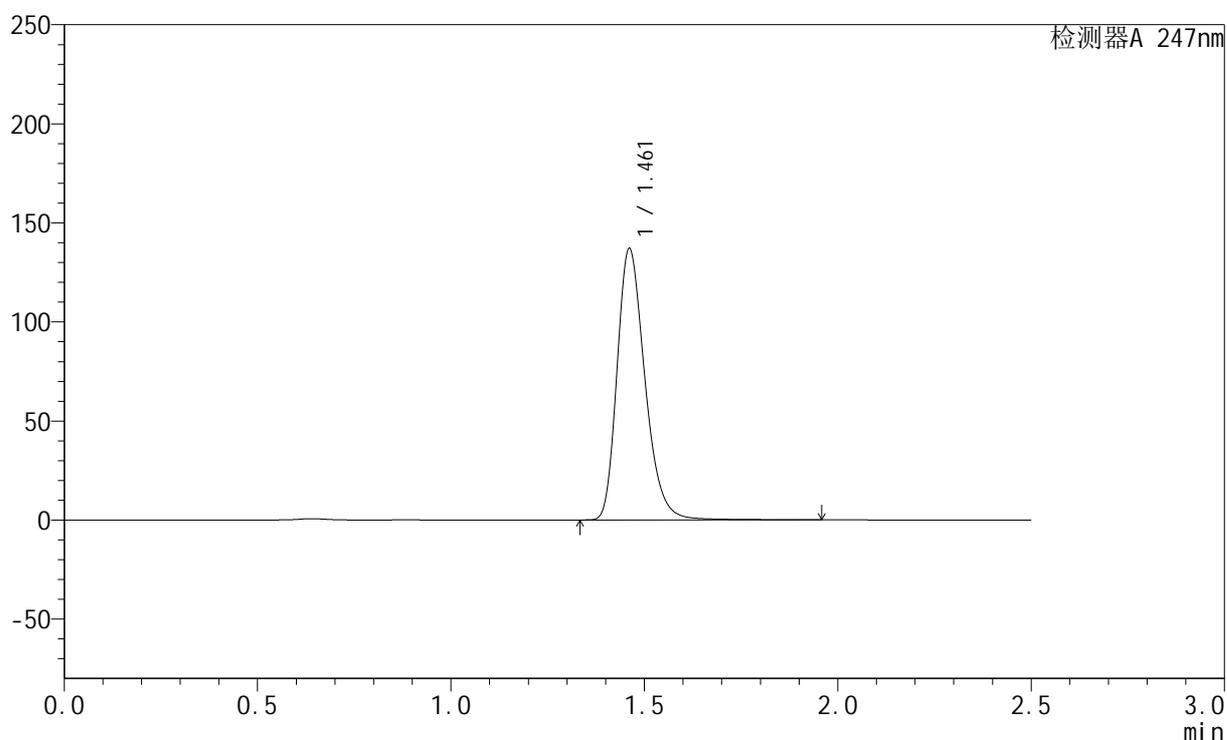
图4 氢溴酸替格列汀片溶出度测定HPLC图谱
参比制剂-水介质
对照品溶液-1-3

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30 $^{\circ}$ C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-63/1-487-2 - cbzj-H043p-rcd-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-RC-FX251.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240701-FX251.lcb
 样品瓶号 : 1-18
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/01 13:29:02 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/07/02 11:58:35 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX251)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

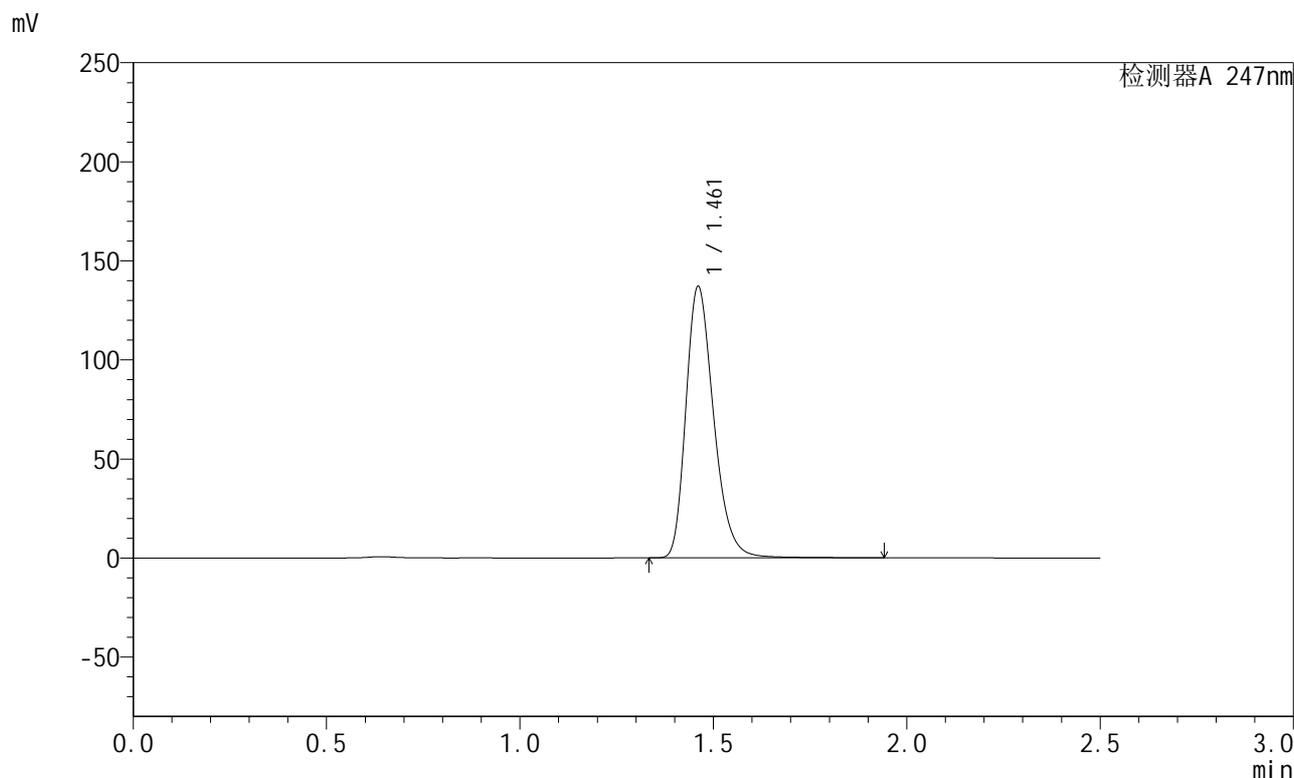
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.461	686966	100.000	136613	2018	1.275	--
总计		686966	100.000	136613			

图5 氢溴酸替格列汀片溶出度测定HPLC图谱
参比制剂-水介质
对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-63/1-488-2 - cbzj-H043p-rcd-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-RC-FX251.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240701-FX251.lcb
 样品瓶号 : 1-18
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/01 13:31:55 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/07/02 11:58:38 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX251)

<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	1.461	686276	100.000	136498	2021	1.276	--
总计		686276	100.000	136498			

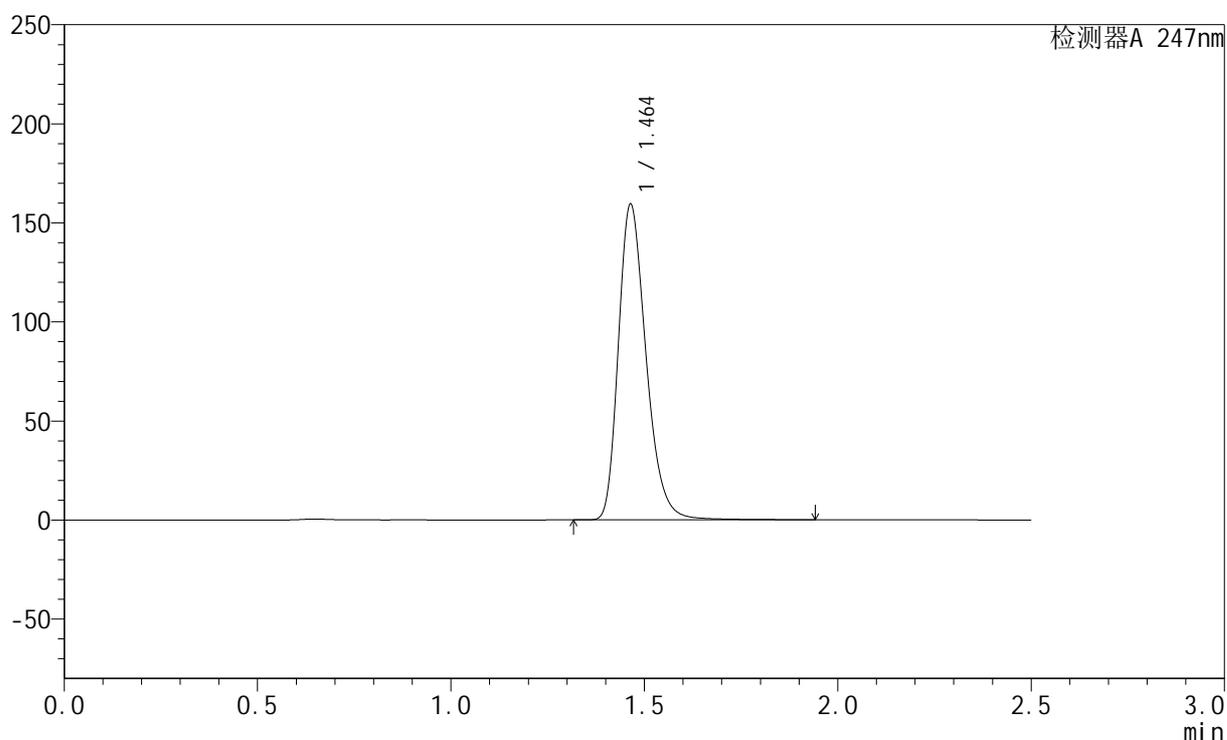
图6 氢溴酸替格列汀片溶出度测定HPLC图谱
参比制剂-水介质
对照品溶液-1-5

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30 $^{\circ}$ C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-63/1-489-2 - cbzj-H043p-rcd-p1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-RC-FX251.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240701-FX251.lcb
 样品瓶号 : 1-1
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/01 13:34:47 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/07/02 11:58:41 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX251)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.464	794304	100.000	159224	2050	1.280	--
总计		794304	100.000	159224			

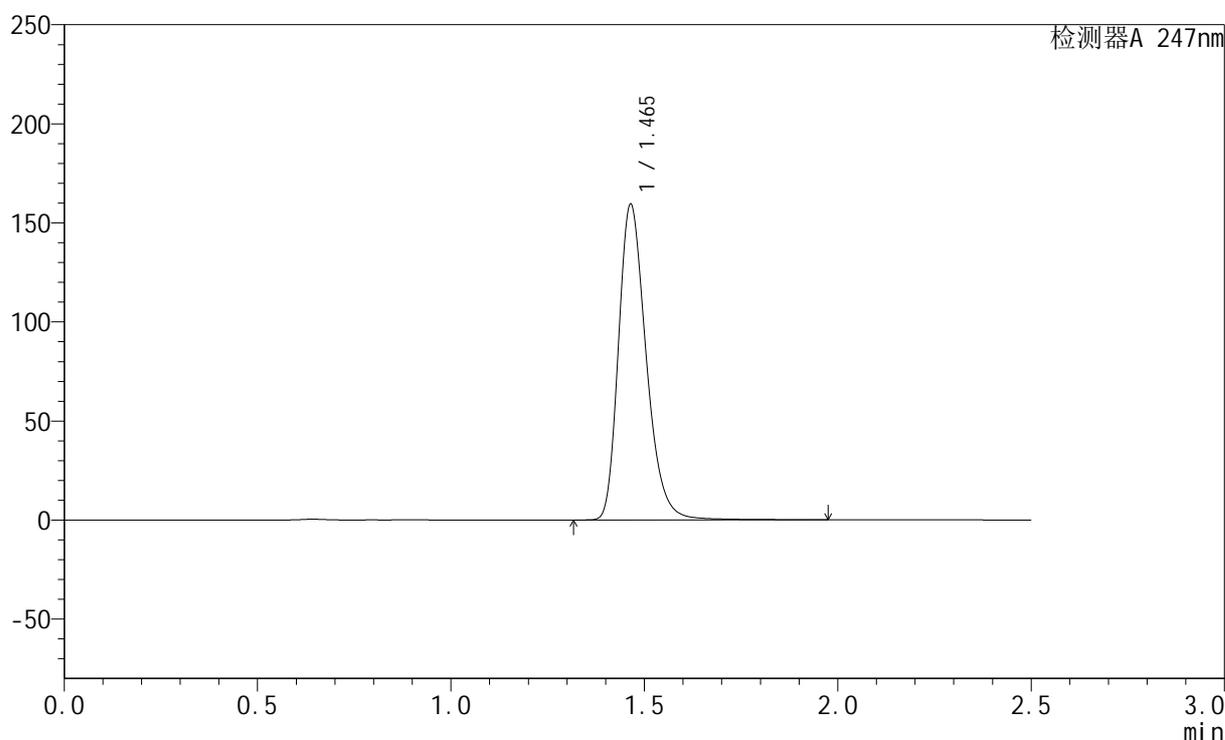
图7 氢溴酸替格列汀片溶出度测定HPLC图谱
 参比制剂(H043批)-水介质-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-63/1-490-2 - cbzj-H043p-rcd-p1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-RC-FX251.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240701-FX251.lcb
 样品瓶号 : 1-1
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/01 13:37:40 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/07/02 11:58:44 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX251)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.465	795579	100.000	159213	2049	1.281	--
总计		795579	100.000	159213			

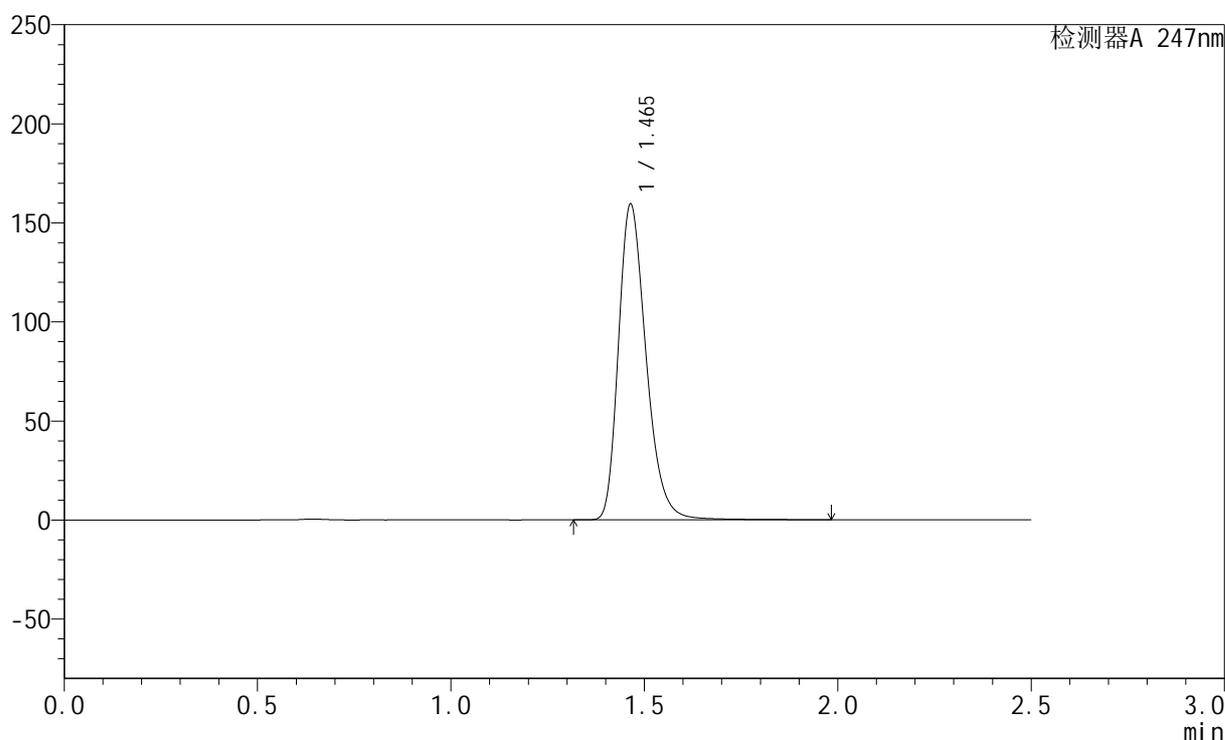
图8 氢溴酸替格列汀片溶出度测定HPLC图谱
 参比制剂(H043批)-水介质-片1
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-63/1-491-2 - cbzj-H043p-rcd-p2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-RC-FX251.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240701-FX251.lcb
 样品瓶号 : 1-10
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/01 13:40:32 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/07/02 11:58:47 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX251)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.465	794305	100.000	159253	2055	1.281	--
总计		794305	100.000	159253			

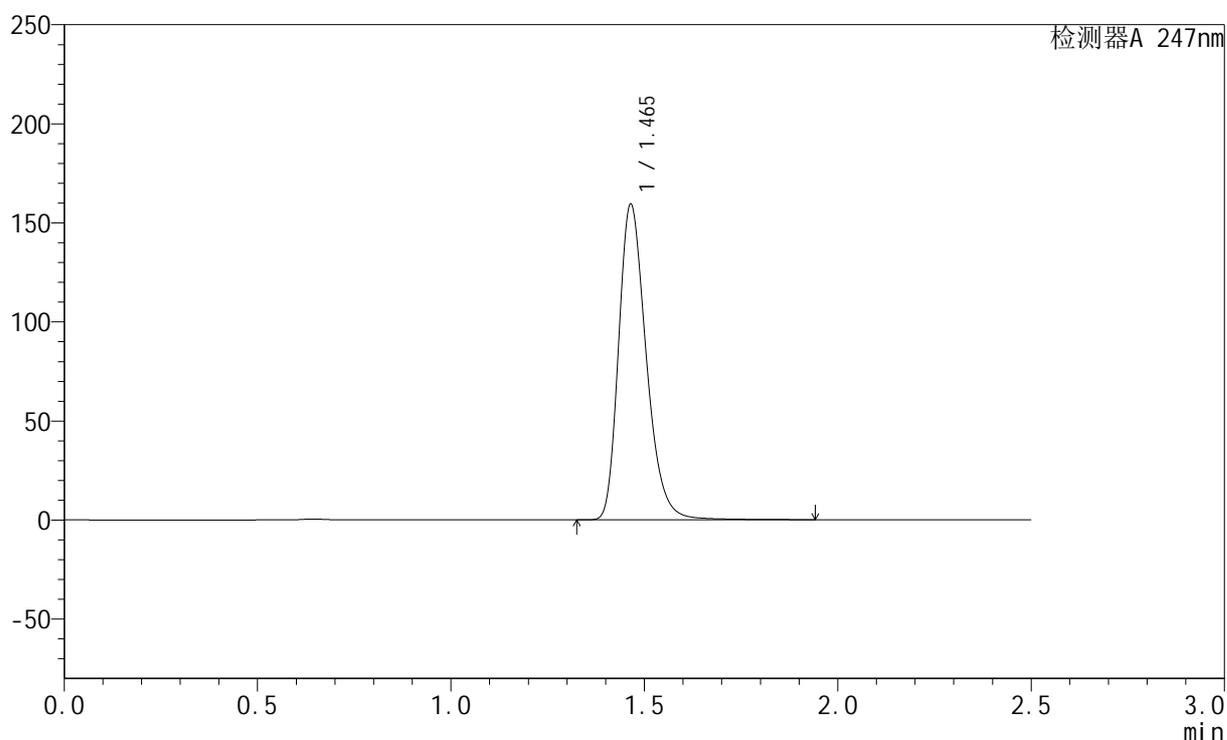
图9 氢溴酸替格列汀片溶出度测定HPLC图谱
 参比制剂(H043批)-水介质-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-63/1-492-2 - cbzj-H043p-rcd-p2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-RC-FX251.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240701-FX251.lcb
 样品瓶号 : 1-10
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/01 13:43:24 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/07/02 11:58:49 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX251)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.465	793512	100.000	159158	2060	1.280	--
总计		793512	100.000	159158			

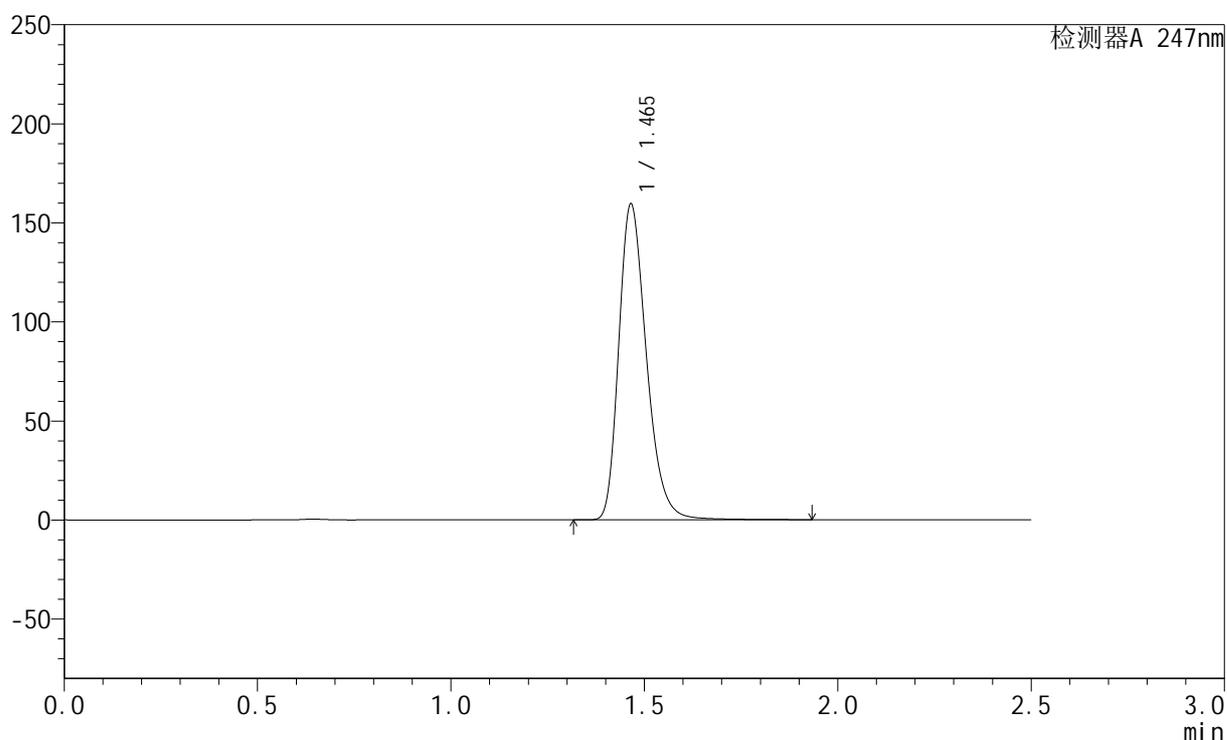
图10 氢溴酸替格列汀片溶出度测定HPLC图谱
 参比制剂(H043批)-水介质-片2
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-63/1-493-2 - cbzj-H043p-rcd-p3-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-RC-FX251.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240701-FX251.lcb
 样品瓶号 : 1-19
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/01 13:46:16 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/07/02 11:58:52 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX251)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.465	794009	100.000	159114	2060	1.281	--
总计		794009	100.000	159114			

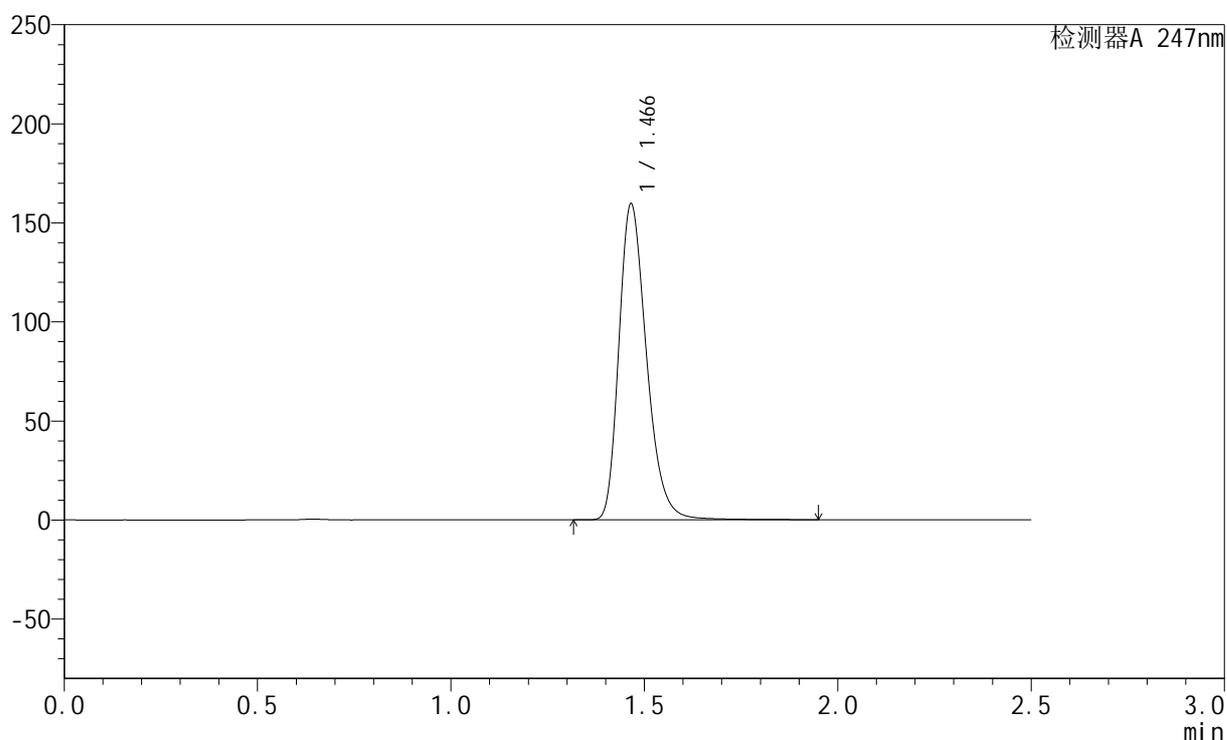
图11 氢溴酸替格列汀片溶出度测定HPLC图谱
 参比制剂(H043批)-水介质-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-63/1-494-2 - cbzj-H043p-rcd-p3-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-RC-FX251.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240701-FX251.lcb
 样品瓶号 : 1-19
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/01 13:49:09 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/07/02 11:58:55 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX251)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.466	794379	100.000	159108	2063	1.282	--
总计		794379	100.000	159108			

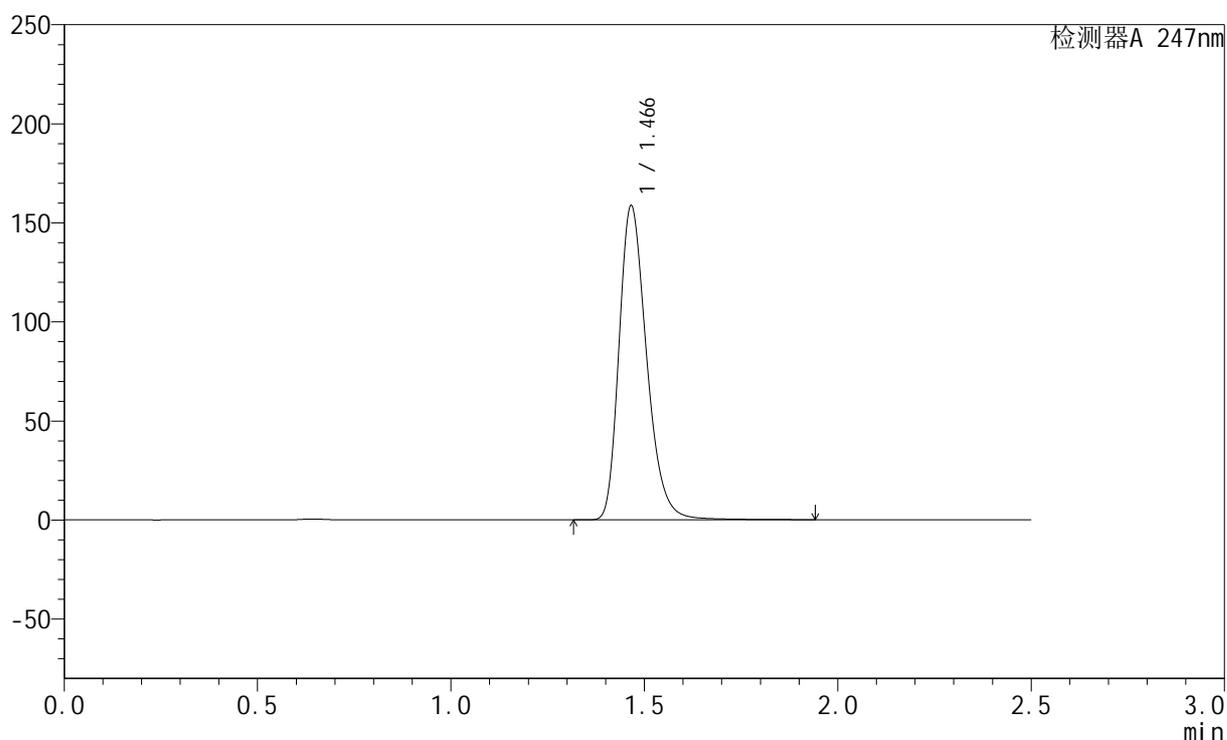
图12 氢溴酸替格列汀片溶出度测定HPLC图谱
 参比制剂(H043批)-水介质-片3
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30 $^{\circ}$ C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-63/1-495-2 - cbzj-H043p-rcd-p4-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-RC-FX251.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240701-FX251.lcb
 样品瓶号 : 1-28
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/01 13:52:01 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/07/02 11:58:58 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX251)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

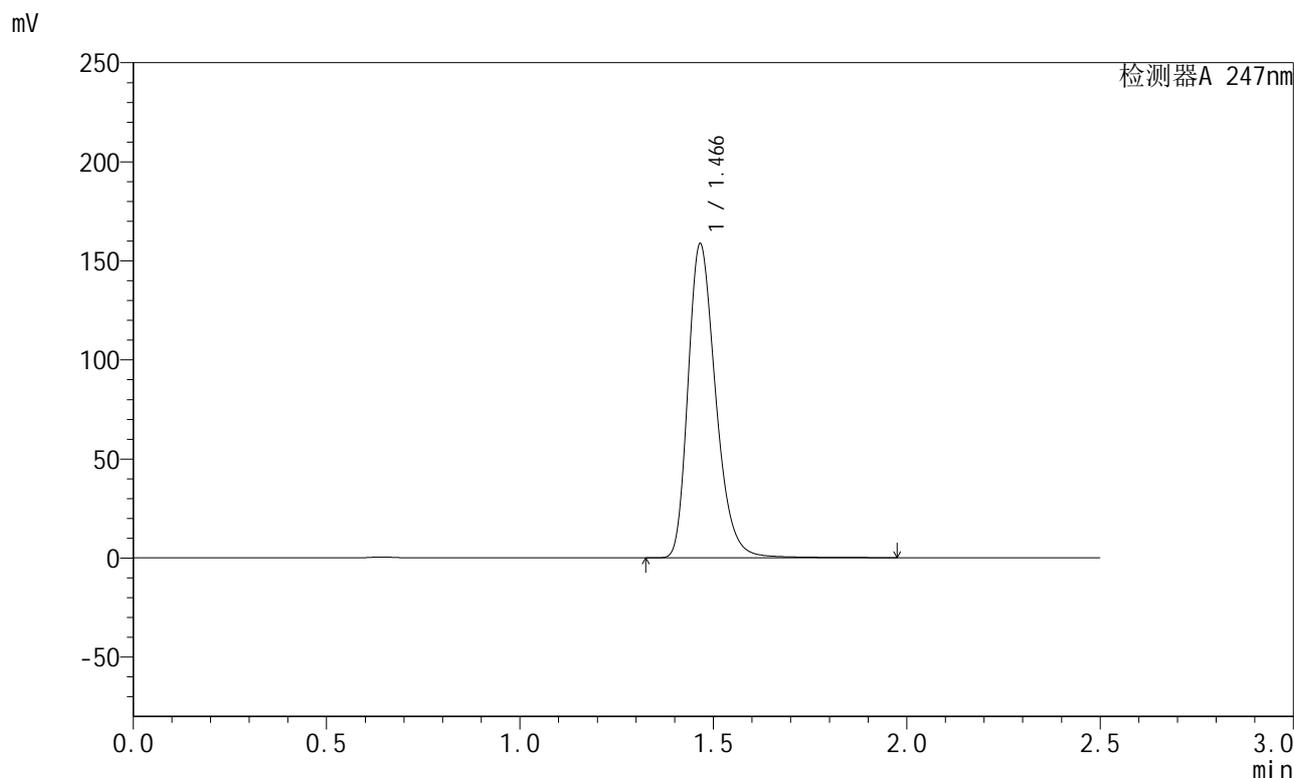
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.466	789171	100.000	158007	2062	1.282	--
总计		789171	100.000	158007			

图13 氢溴酸替格列汀片溶出度测定HPLC图谱
 参比制剂(H043批)-水介质-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 - 0-63/1-496-2 - cbzj-H043p-rcd-p4-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-RC-FX251.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240701-FX251.lcb
 样品瓶号 : 1-28
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/01 13:54:54 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/07/02 11:59:01 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX251)

<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	1.466	789170	100.000	157915	2063	1.282	--
总计		789170	100.000	157915			

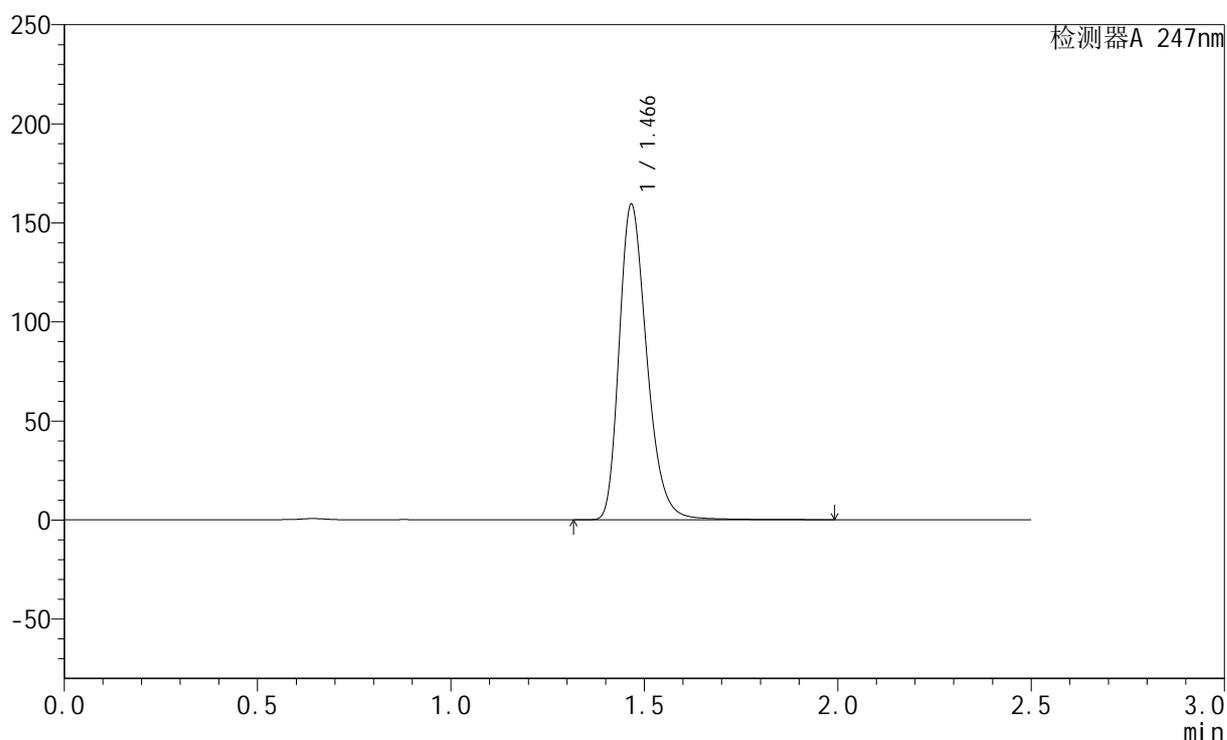
图14 氢溴酸替格列汀片溶出度测定HPLC图谱
参比制剂(H043批)-水介质-片4
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-63/1-497-2 - cbzj-H043p-rcd-p5-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-RC-FX251.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240701-FX251.lcb
 样品瓶号 : 1-37
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/01 13:57:46 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/07/02 11:59:04 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX251)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

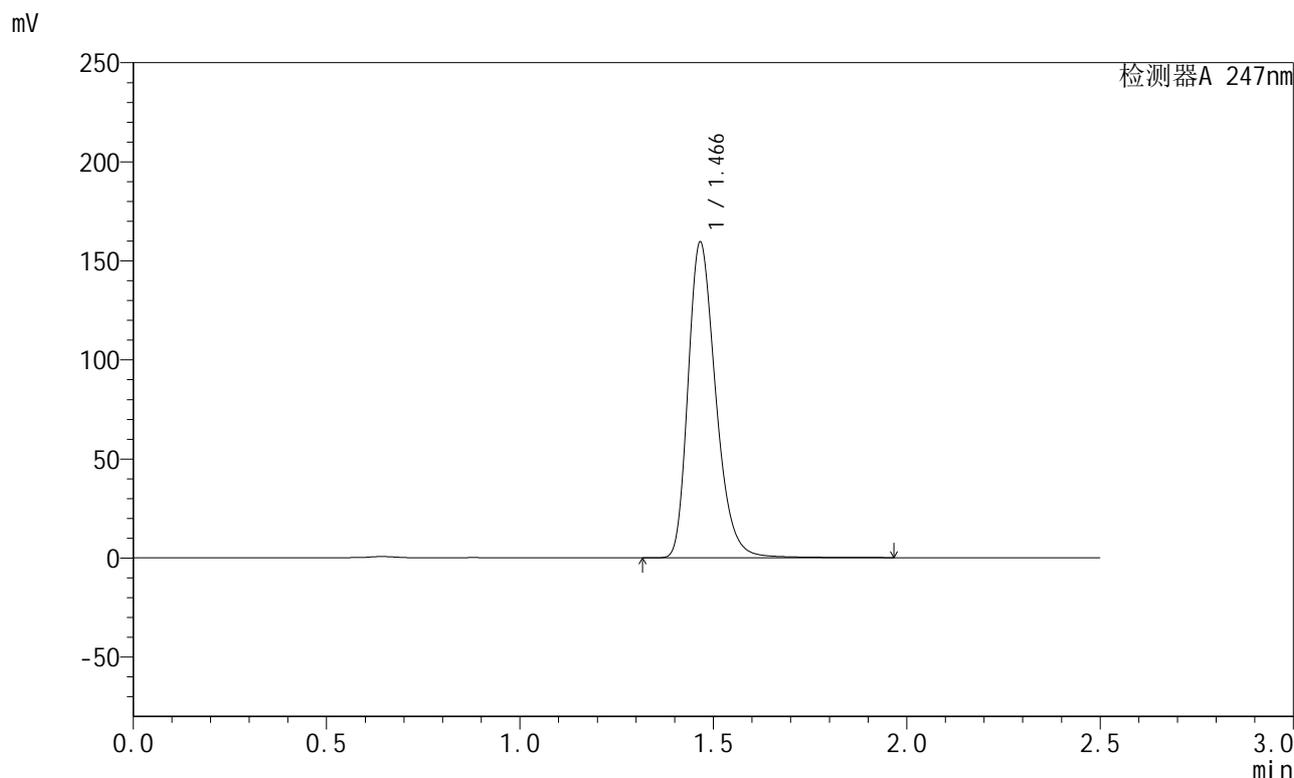
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.466	793467	100.000	158568	2066	1.282	--
总计		793467	100.000	158568			

图15 氢溴酸替格列汀片溶出度测定HPLC图谱
参比制剂(H043批)-水介质-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 - 0-63/1-498-2 - cbzj-H043p-rcd-p5-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-RC-FX251.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240701-FX251.lcb
 样品瓶号 : 1-37
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/01 14:00:38 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/07/02 11:59:06 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX251)

<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	1.466	793300	100.000	158720	2064	1.281	--
总计		793300	100.000	158720			

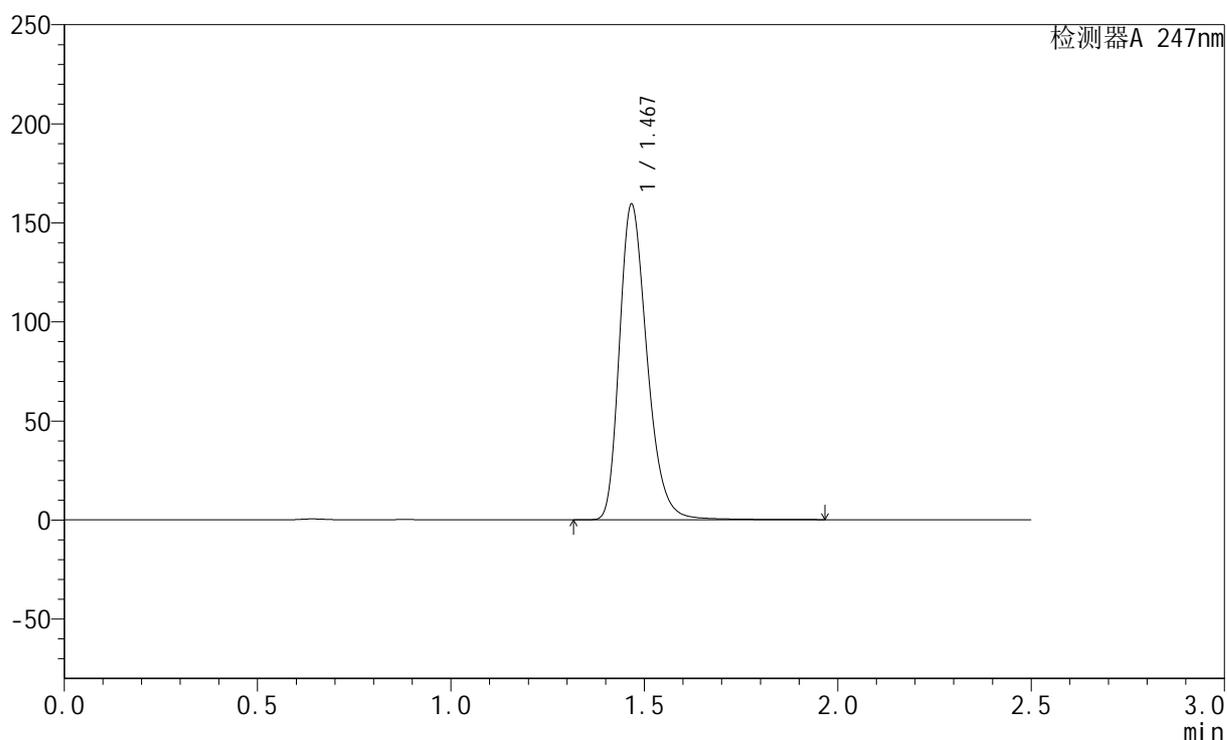
图16 氢溴酸替格列汀片溶出度测定HPLC图谱
参比制剂(H043批)-水介质-片5
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-63/1-499-2 - cbzj-H043p-rcd-p6-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-RC-FX251.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240701-FX251.lcb
 样品瓶号 : 1-46
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/01 14:03:30 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/07/02 11:59:09 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX251)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.467	792737	100.000	158275	2071	1.282	--
总计		792737	100.000	158275			

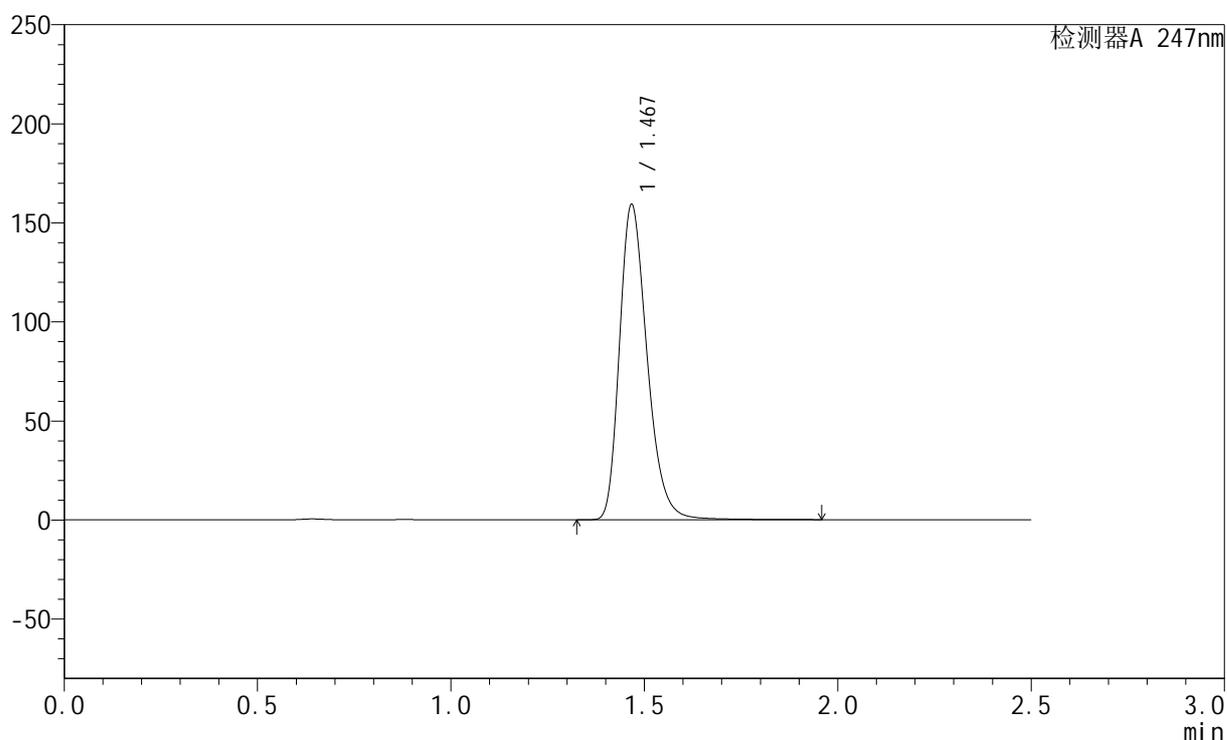
图17 氢溴酸替格列汀片溶出度测定HPLC图谱
 参比制剂(H043批)-水介质-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30 $^{\circ}$ C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-63/1-500-2 - cbzj-H043p-rcd-p6-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-RC-FX251.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240701-FX251.lcb
 样品瓶号 : 1-46
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/01 14:06:22 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/07/02 11:59:12 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX251)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

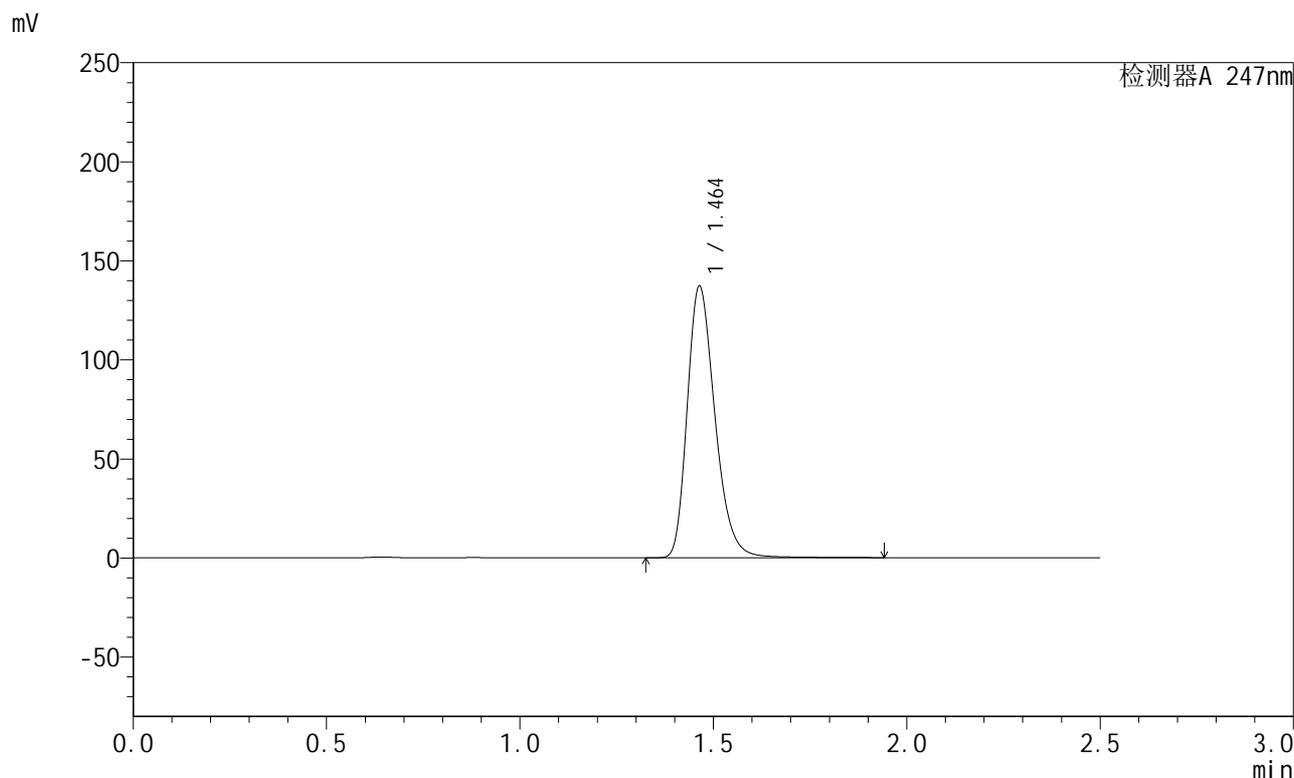
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.467	792422	100.000	158044	2068	1.283	--
总计		792422	100.000	158044			

图18 氢溴酸替格列汀片溶出度测定HPLC图谱
 参比制剂(H043批)-水介质-片6
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-63/1-501-2 - cbzj-H043p-rcd-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-RC-FX251.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240701-FX251.lcb
 样品瓶号 : 1-27
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/01 14:09:16 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/07/02 11:59:15 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX251)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

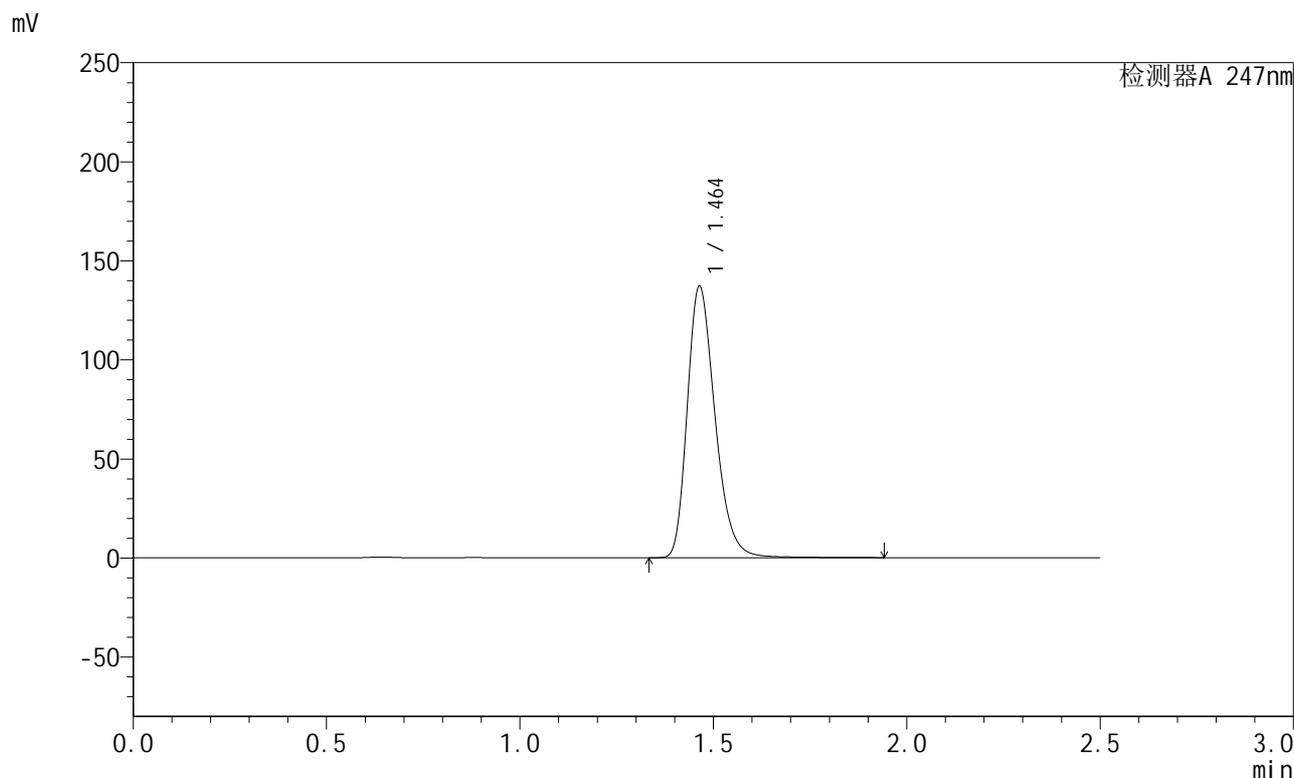
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.464	685948	100.000	137090	2036	1.276	--
总计		685948	100.000	137090			

图19 氢溴酸替格列汀片溶出度测定HPLC图谱
参比制剂-水介质
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 - 0-63/1-502-2 - cbzj-H043p-rcd-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-RC-FX251.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240701-FX251.lcb
 样品瓶号 : 1-27
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/01 14:12:10 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/07/02 11:59:18 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX251)

<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	1.464	685339	100.000	136999	2036	1.277	--
总计		685339	100.000	136999			

图20 氢溴酸替格列汀片溶出度测定HPLC图谱
参比制剂-水介质
对照品溶液-2-2