

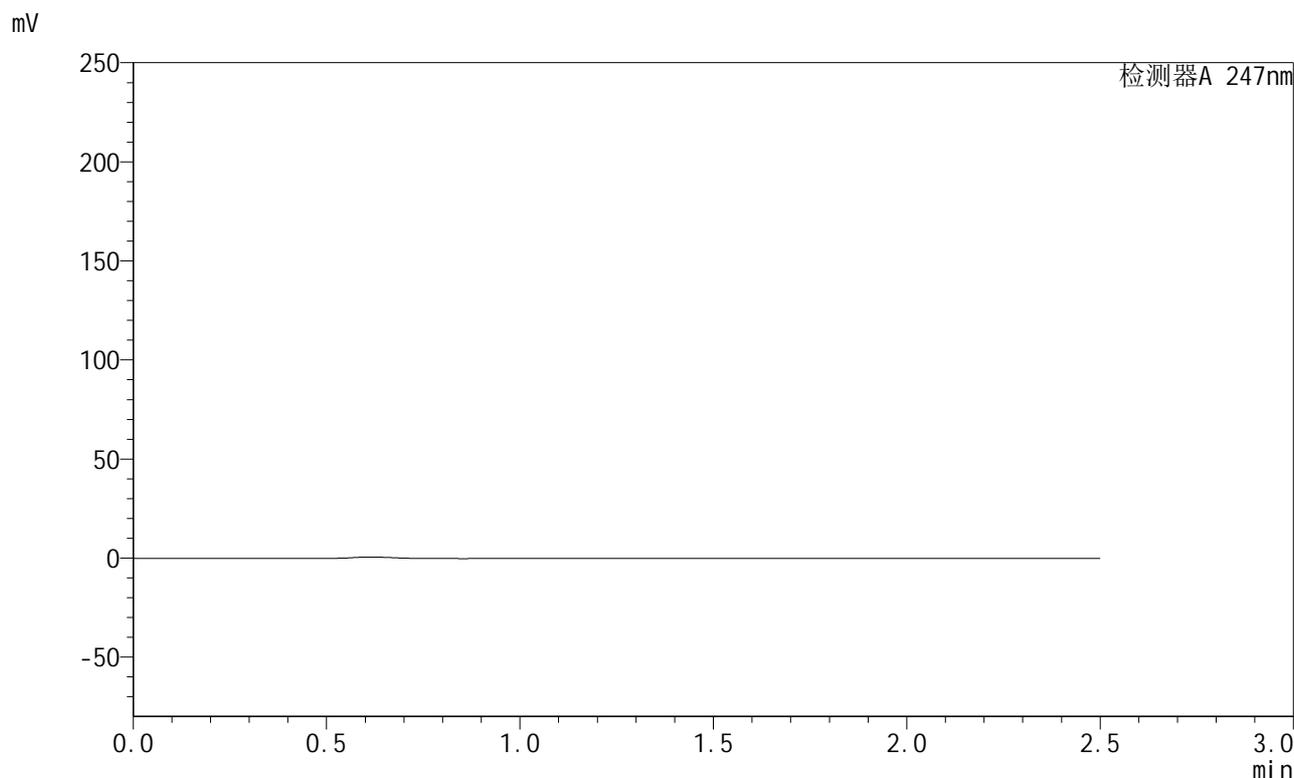


SMF-356

<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 - 0-65/1-673-2 - cbzj-H043p-40mg-jyx1-pH6.8jz-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 22:28:53 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/07/02 13:08:52 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							

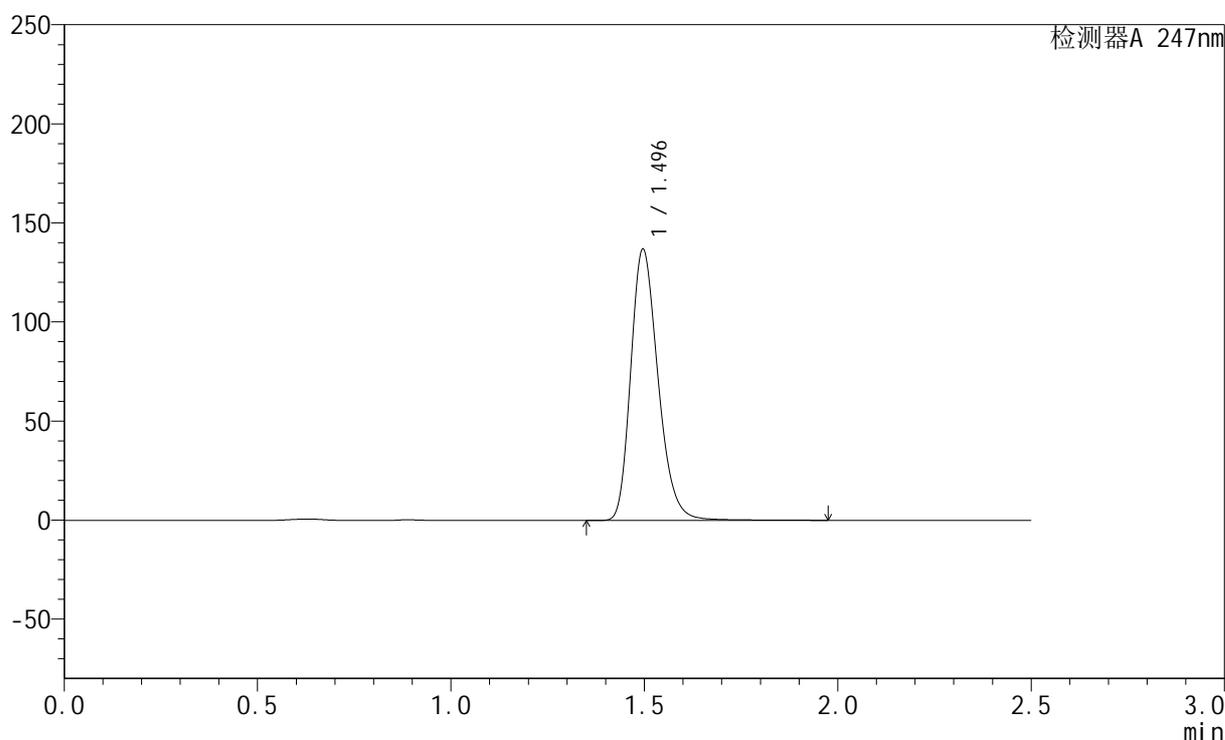
图1 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-H043批(40mg规格)-pH6.8介质-均一性1
 溶剂

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-65/1-674-2 - cbzj-H043p-40mg-jyx1-pH6.8jz-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 22:31:45 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/07/02 13:08:56 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX251)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

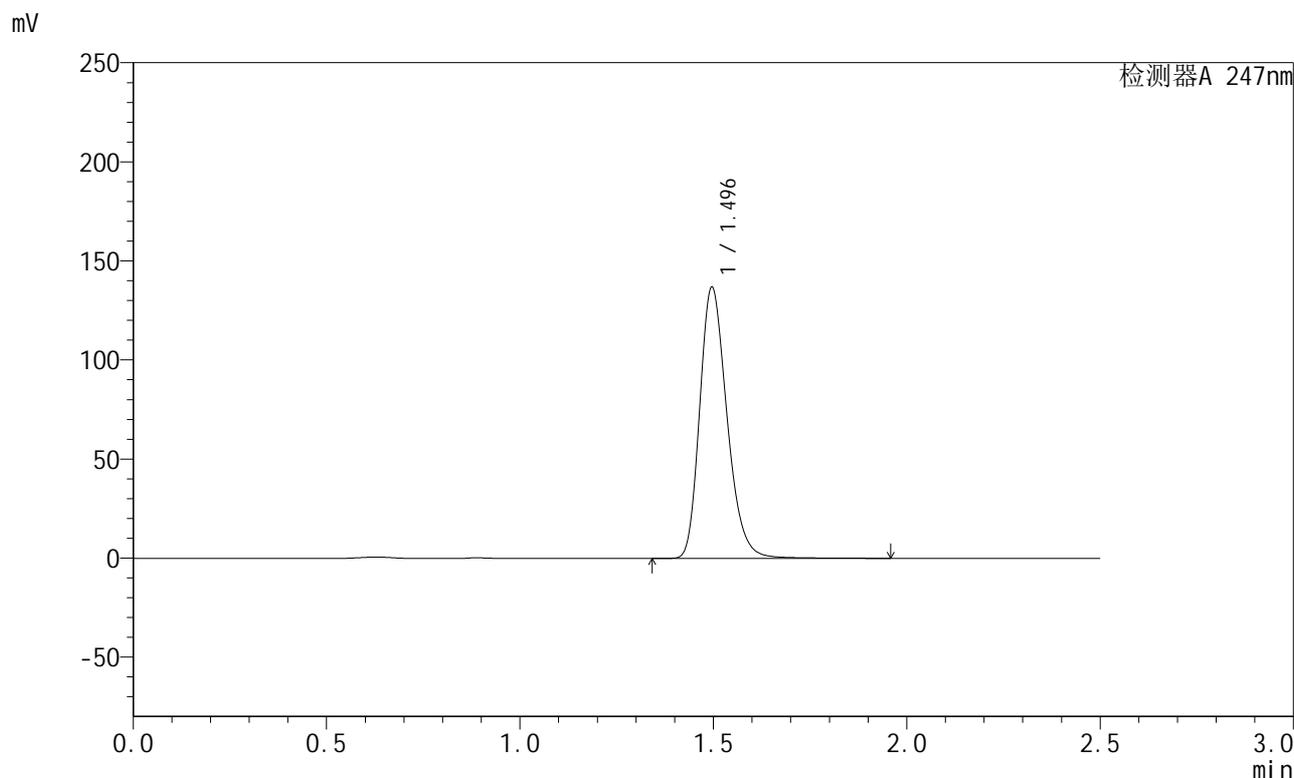
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.496	674296	100.000	136890	2183	1.247	--
总计		674296	100.000	136890			

图2 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-H043批(40mg规格)-pH6.8介质-均一性1
 对照品溶液-1-1

<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 - 0-65/1-675-2 - cbzj-H043p-40mg-jyx1-pH6.8jz-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 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/01 22:34:39 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/07/02 13:08:59 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	1.496	673653	100.000	136884	2185	1.246	--
总计		673653	100.000	136884			

图3 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-H043批(40mg规格)-pH6.8介质-均一性1
 对照品溶液-1-2

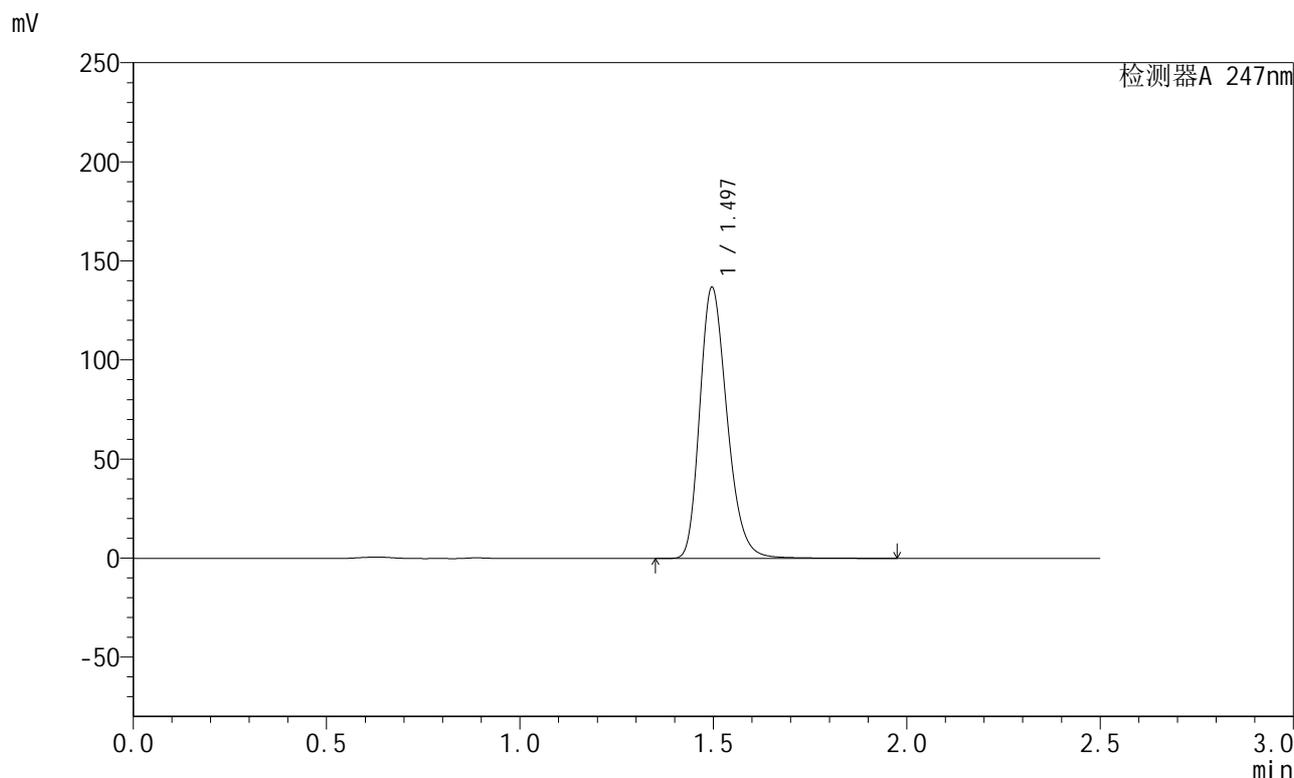


SMF-356

<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 - 0-65/1-676-2 - cbzj-H043p-40mg-jyx1-pH6.8jz-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 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/01 22:37:31 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/07/02 13:09:02 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	1.497	673857	100.000	136840	2184	1.246	--
总计		673857	100.000	136840			

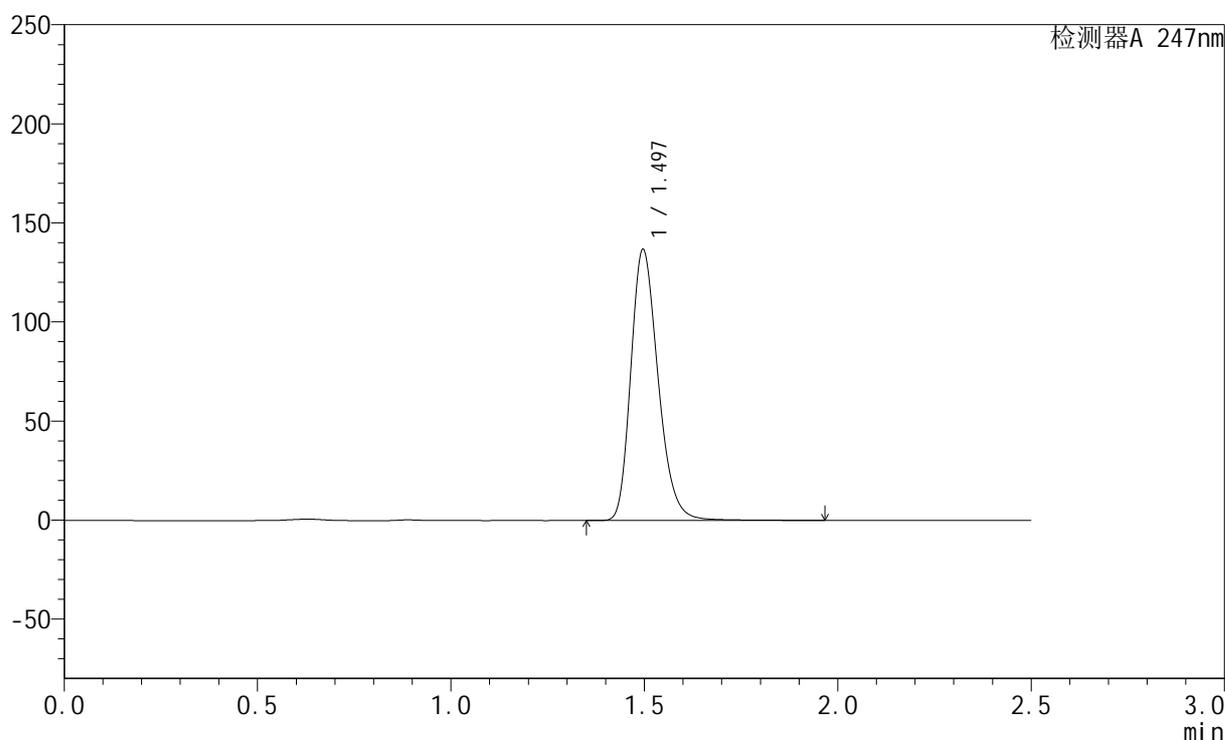
图4 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-H043批(40mg规格)-pH6.8介质-均一性1
 对照品溶液-1-3

<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 - 0-65/1-677-2 - cbzj-H043p-40mg-jyx1-pH6.8jz-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 22:40:25 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/07/02 13:09:06 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX251)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

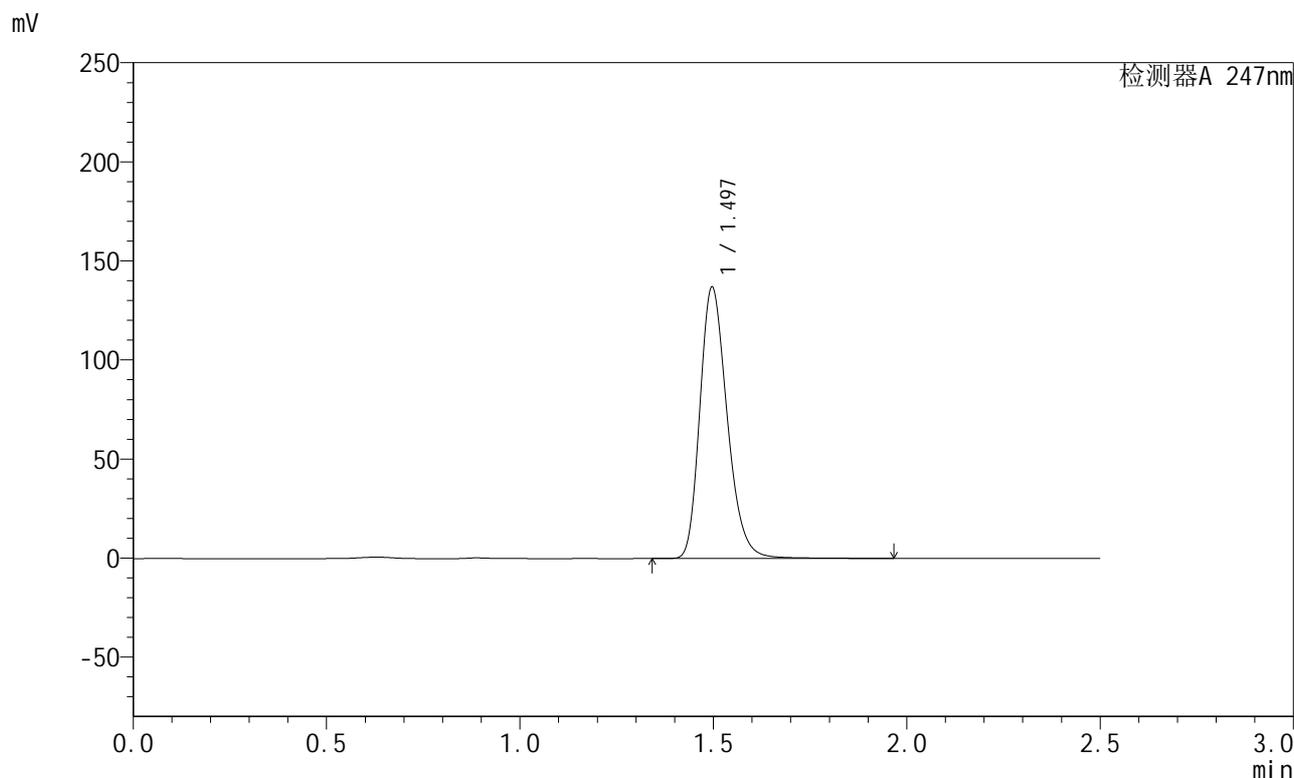
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.497	673566	100.000	136763	2183	1.247	--
总计		673566	100.000	136763			

图5 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-H043批(40mg规格)-pH6.8介质-均一性1
 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 - 0-65/1-678-2 - cbzj-H043p-40mg-jyx1-pH6.8jz-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 22:43:18 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/07/02 13:09:10 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX251)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

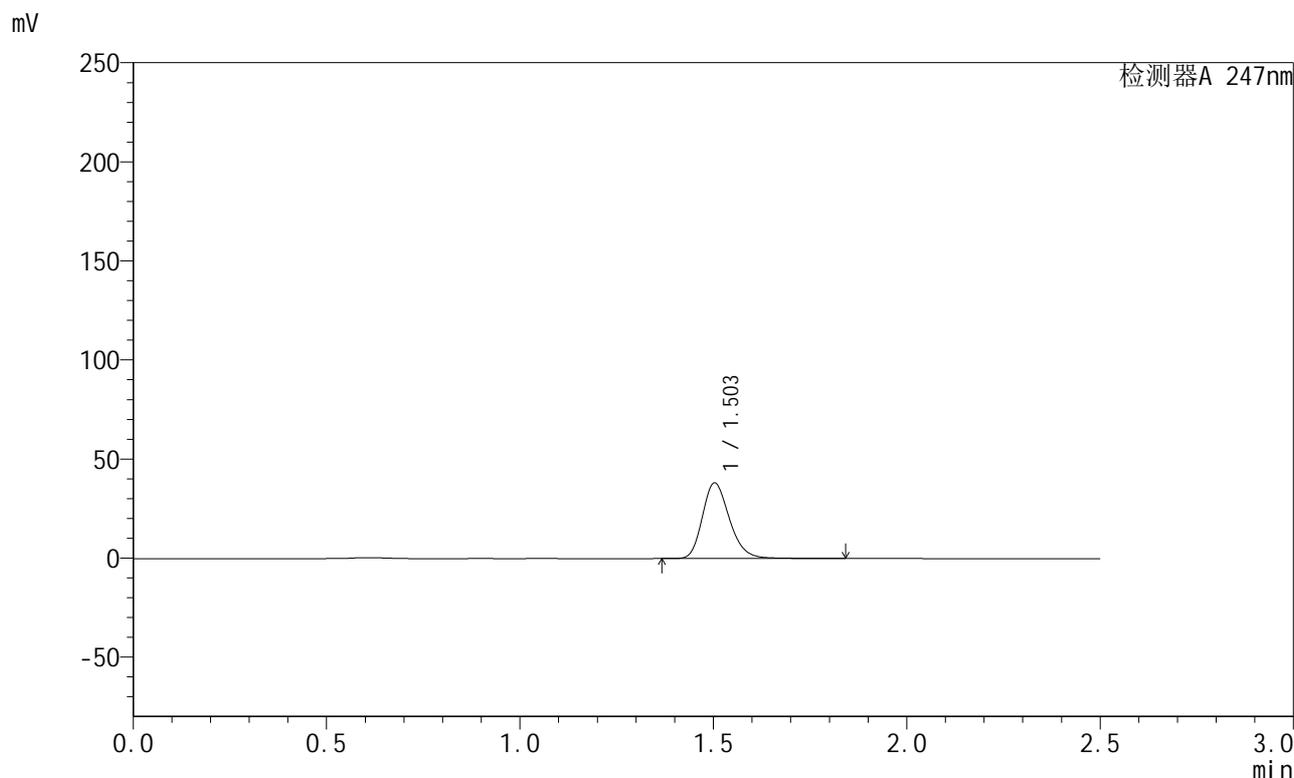
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.497	674133	100.000	136936	2186	1.246	--
总计		674133	100.000	136936			

图6 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-H043批(40mg规格)-pH6.8介质-均一性1
 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 - 0-65/1-679-2 - cbzj-H043p-40mg-jyx1-pH6.8jz-5min-P1.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 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/01 22:46:11 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/07/02 13:09:13 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX251)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

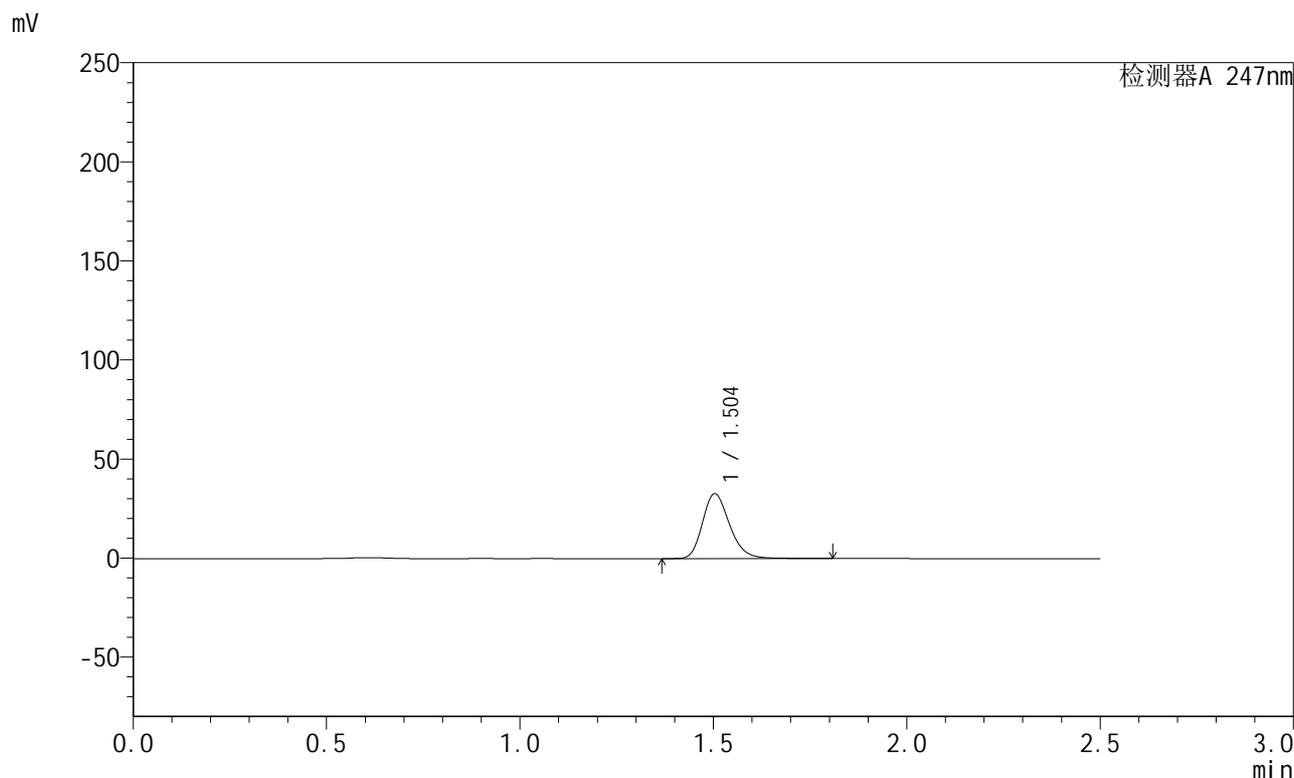
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.503	186353	100.000	38131	2244	1.224	--
总计		186353	100.000	38131			

图7 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-H043批(40mg规格)-pH6.8介质-均一性1-5min-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 - 0-65/1-680-2 - cbzj-H043p-40mg-jyx1-pH6.8jz-5min-P2.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 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/01 22:49:03 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/07/02 13:09:16 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX251)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

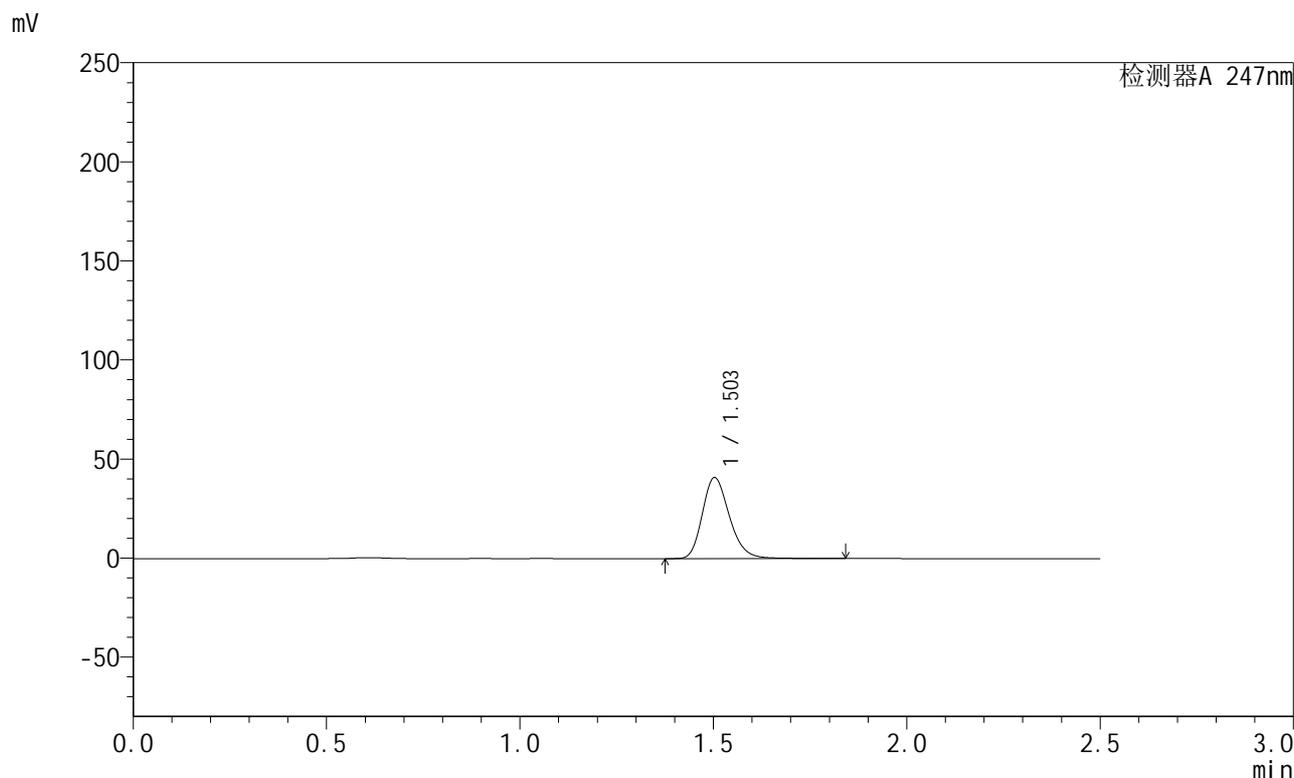
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.504	159669	100.000	32718	2246	1.225	--
总计		159669	100.000	32718			

图8 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-H043批(40mg规格)-pH6.8介质-均一性1-5min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-65/1-681-2 - cbzj-H043p-40mg-jyx1-pH6.8jz-5min-P3.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 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/01 22:51:56 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/07/02 13:09:19 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX251)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

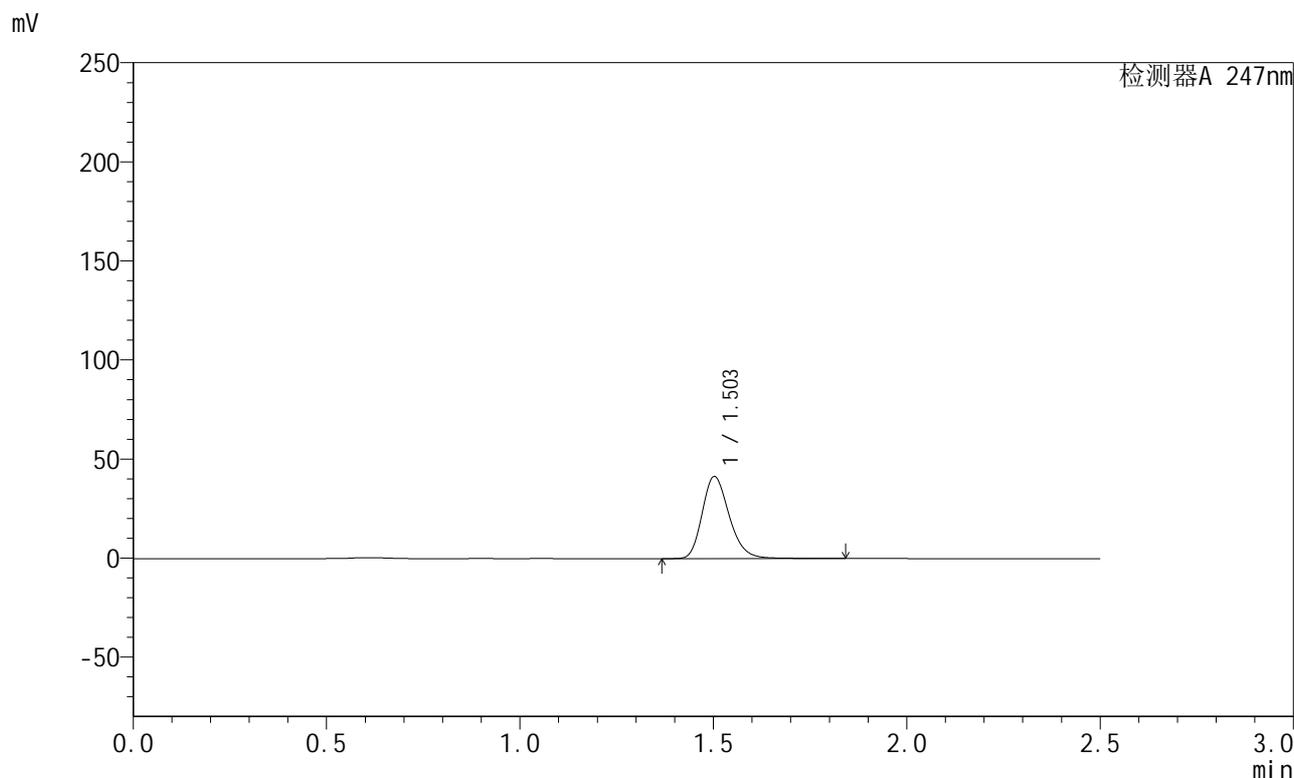
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.503	199577	100.000	40829	2244	1.227	--
总计		199577	100.000	40829			

图9 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-H043批(40mg规格)-pH6.8介质-均一性1-5min-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 - 0-65/1-682-2 - cbzj-H043p-40mg-jyx1-pH6.8jz-5min-P4.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 22:54:47 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/07/02 13:09:22 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	1.503	201991	100.000	41319	2248	1.227	--
总计		201991	100.000	41319			

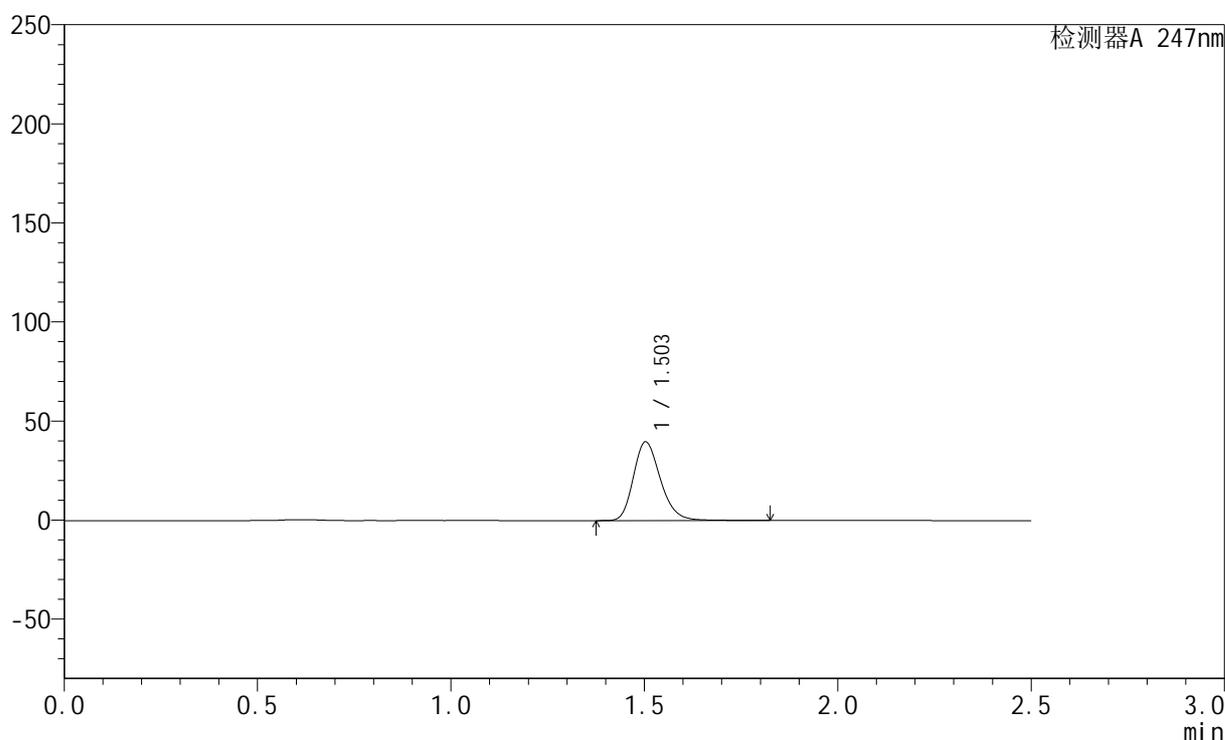
图10 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-H043批(40mg规格)-pH6.8介质-均一性1-5min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-65/1-683-2 - cbzj-H043p-40mg-jyx1-pH6.8jz-5min-P5.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 22:57:40 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/07/02 13:09:25 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	1.503	193669	100.000	39659	2245	1.226	--
总计		193669	100.000	39659			

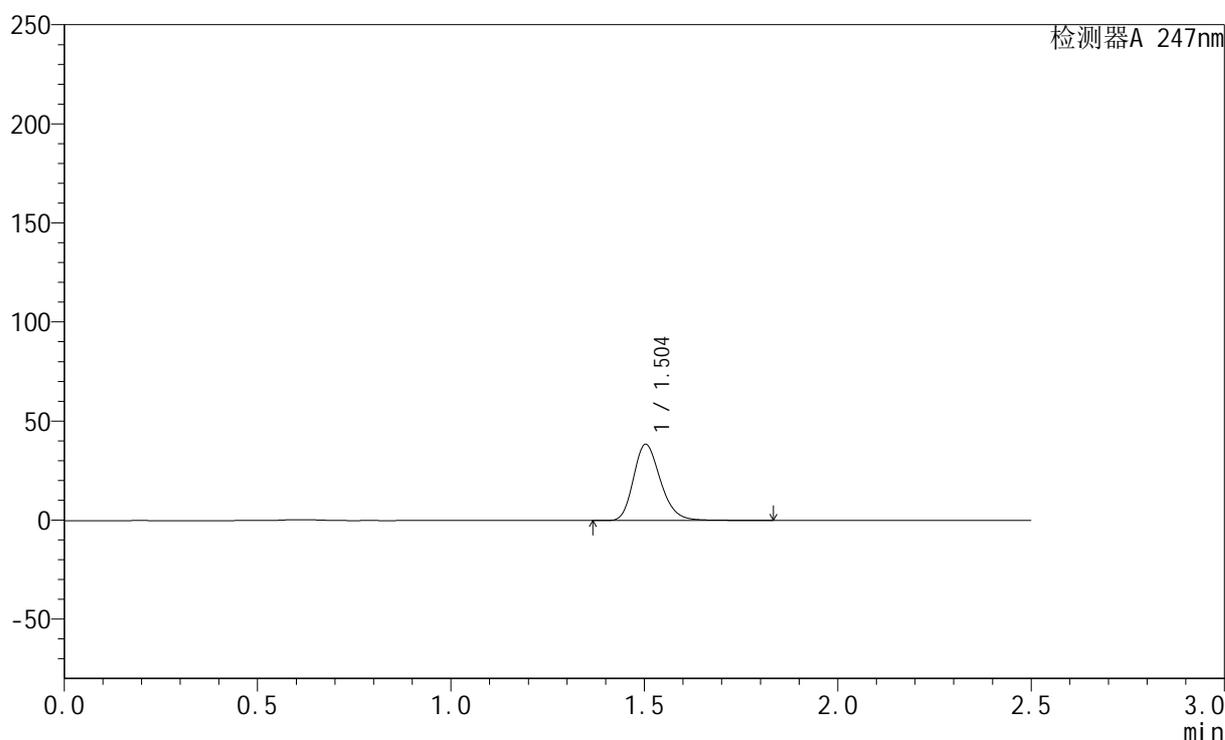
图11 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-H043批(40mg规格)-pH6.8介质-均一性1-5min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-65/1-684-2 - cbzj-H043p-40mg-jyx1-pH6.8jz-5min-P6.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 23:00:31 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/07/02 13:09:28 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	1.504	187705	100.000	38431	2245	1.227	--
总计		187705	100.000	38431			

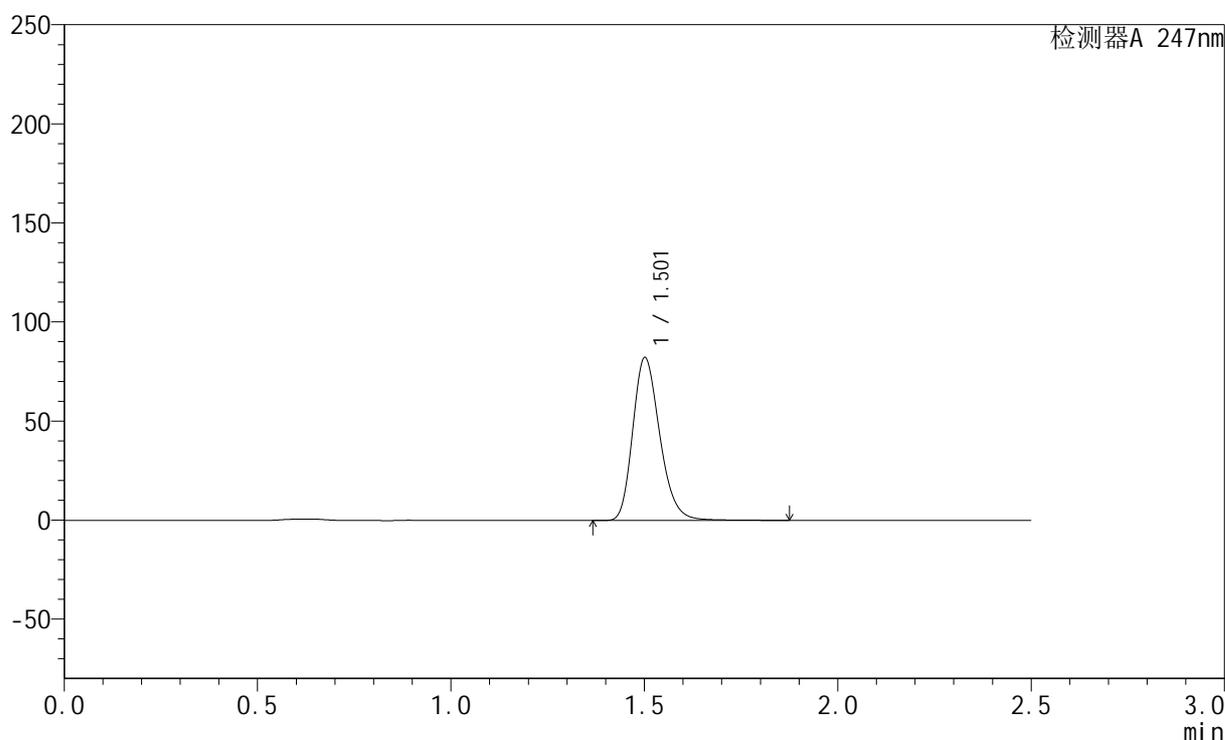
图12 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-H043批(40mg规格)-pH6.8介质-均一性1-5min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30 $^{\circ}$ C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-65/1-685-2 - cbzj-H043p-40mg-jyx1-pH6.8jz-10min-P1.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 : 1-2
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/01 23:03:24 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/07/02 13:09:30 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	1.501	401319	100.000	81724	2235	1.235	--
总计		401319	100.000	81724			

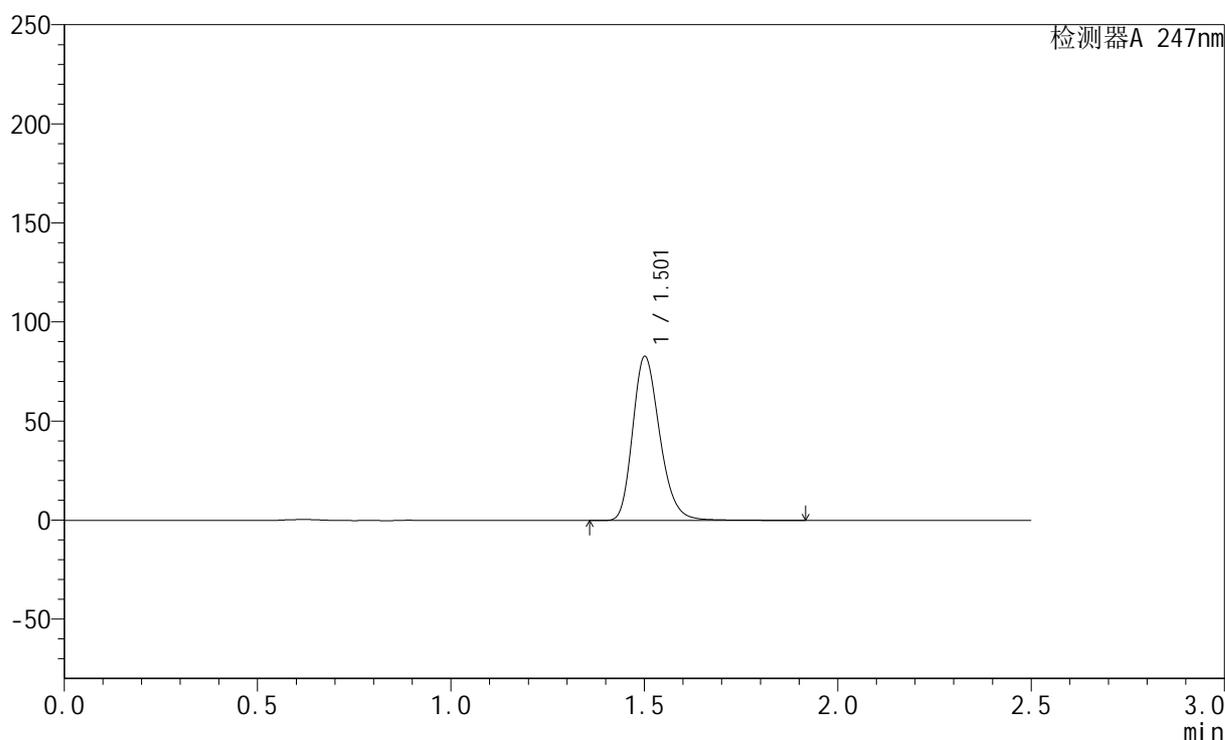
图13 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-H043批(40mg规格)-pH6.8介质-均一性1-10min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30 $^{\circ}$ C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-65/1-686-2 - cbzj-H043p-40mg-jyx1-pH6.8jz-10min-P2.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 : 1-11
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/01 23:06:16 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/07/02 13:09:33 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX251)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

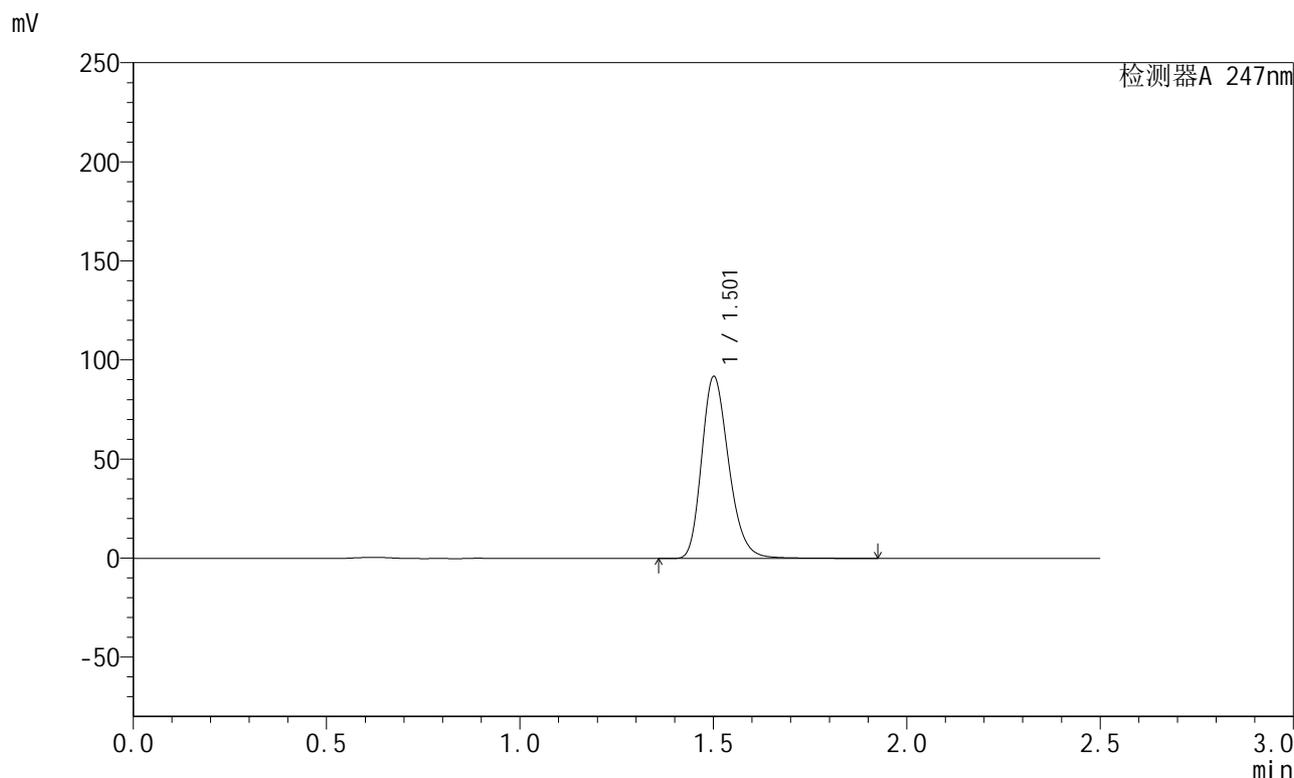
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.501	404837	100.000	82275	2234	1.236	--
总计		404837	100.000	82275			

图14 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-H043批(40mg规格)-pH6.8介质-均一性1-10min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-65/1-687-2 - cbzj-H043p-40mg-jyx1-pH6.8jz-10min-P3.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 : 1-20
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/01 23:09:09 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/07/02 13:09:36 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	1.501	449080	100.000	91254	2233	1.238	--
总计		449080	100.000	91254			

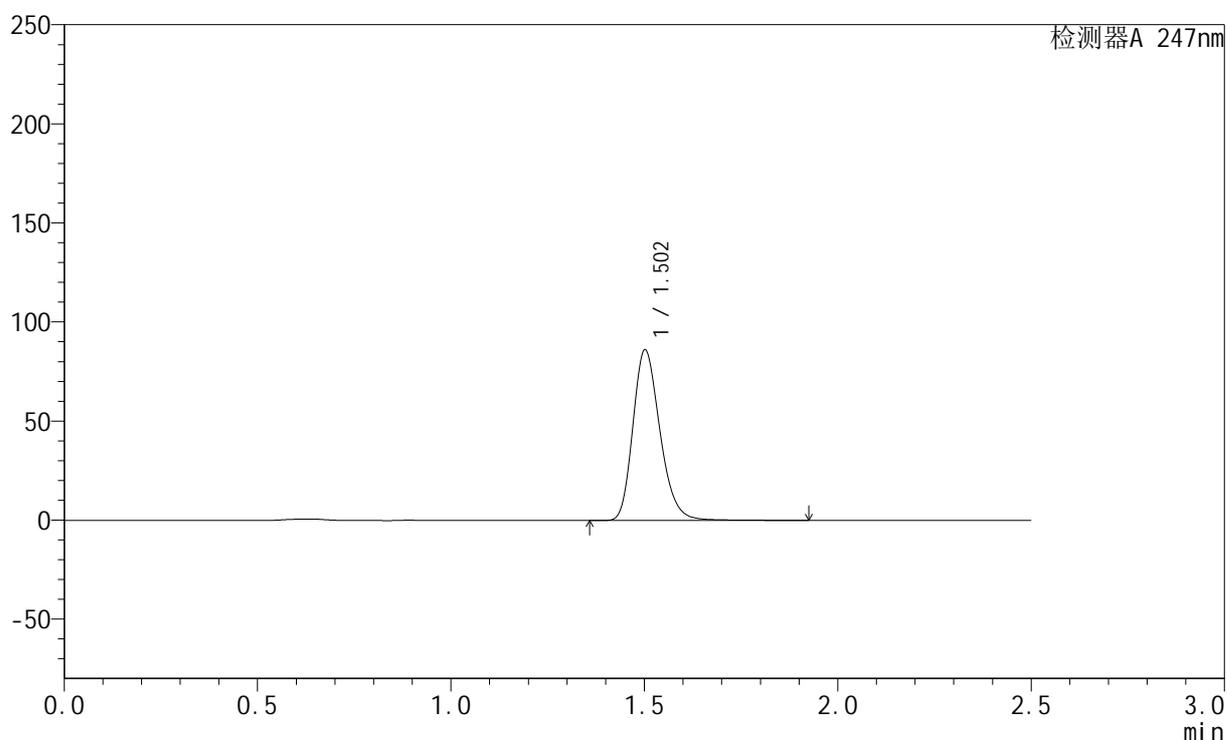
图15 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-H043批(40mg规格)-pH6.8介质-均一性1-10min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30 $^{\circ}$ C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-65/1-688-2 - cbzj-H043p-40mg-jyx1-pH6.8jz-10min-P4.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 : 1-29
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/01 23:12:00 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/07/02 13:09:39 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX251)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

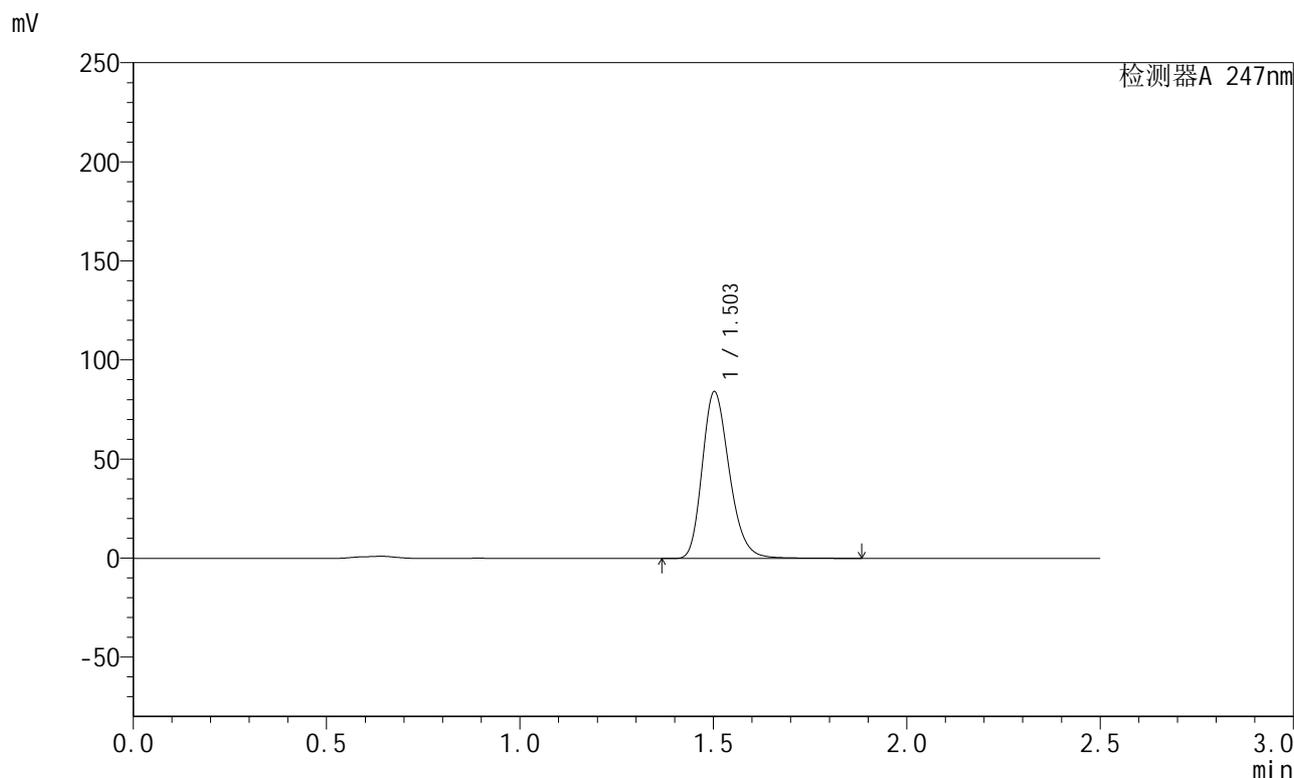
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.502	420870	100.000	85662	2234	1.236	--
总计		420870	100.000	85662			

图16 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-H043批(40mg规格)-pH6.8介质-均一性1-10min-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 - 0-65/1-689-2 - cbzj-H043p-40mg-jyx1-pH6.8jz-10min-P5.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 : 1-38
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/01 23:14:52 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/07/02 13:09:42 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX251)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

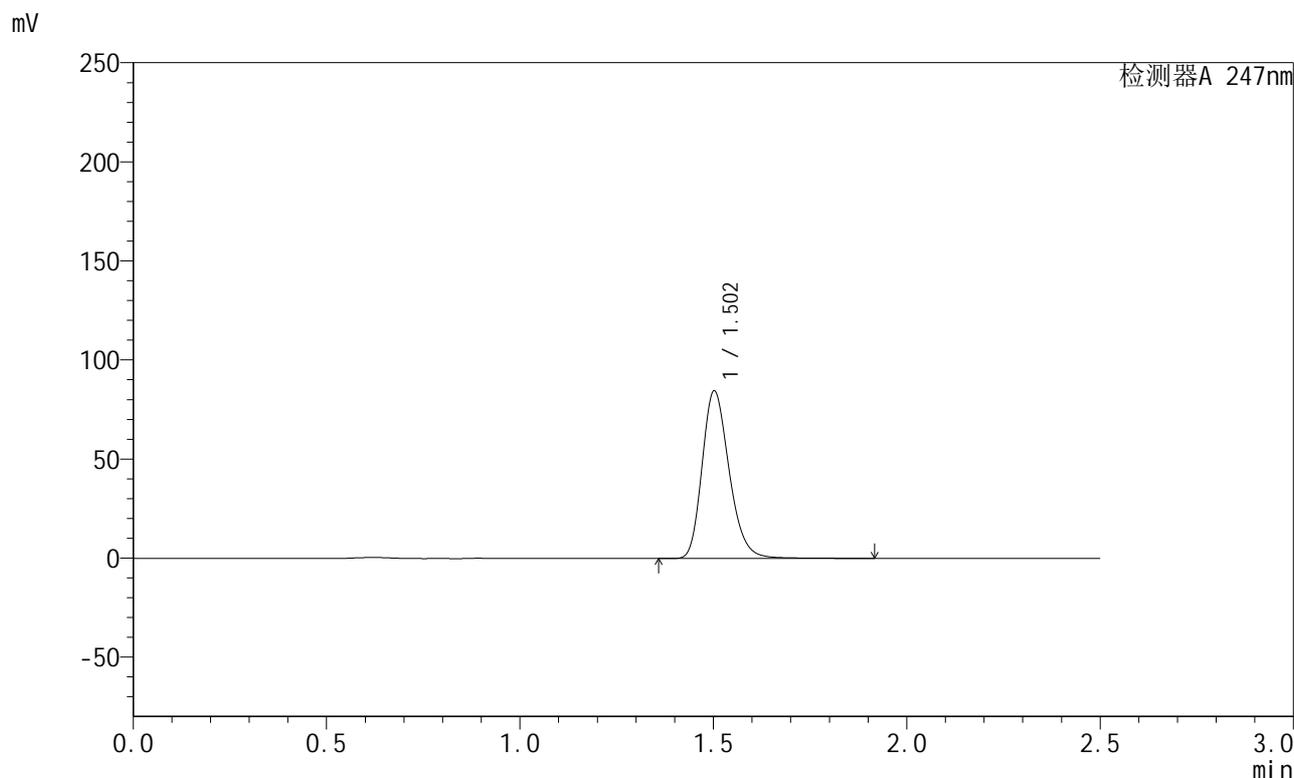
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.503	411121	100.000	83978	2237	1.233	--
总计		411121	100.000	83978			

图17 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-H043批(40mg规格)-pH6.8介质-均一性1-10min-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 - 0-65/1-690-2 - cbzj-H043p-40mg-jyx1-pH6.8jz-10min-P6.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 : 1-47
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/01 23:17:44 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/07/02 13:09:45 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX251)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

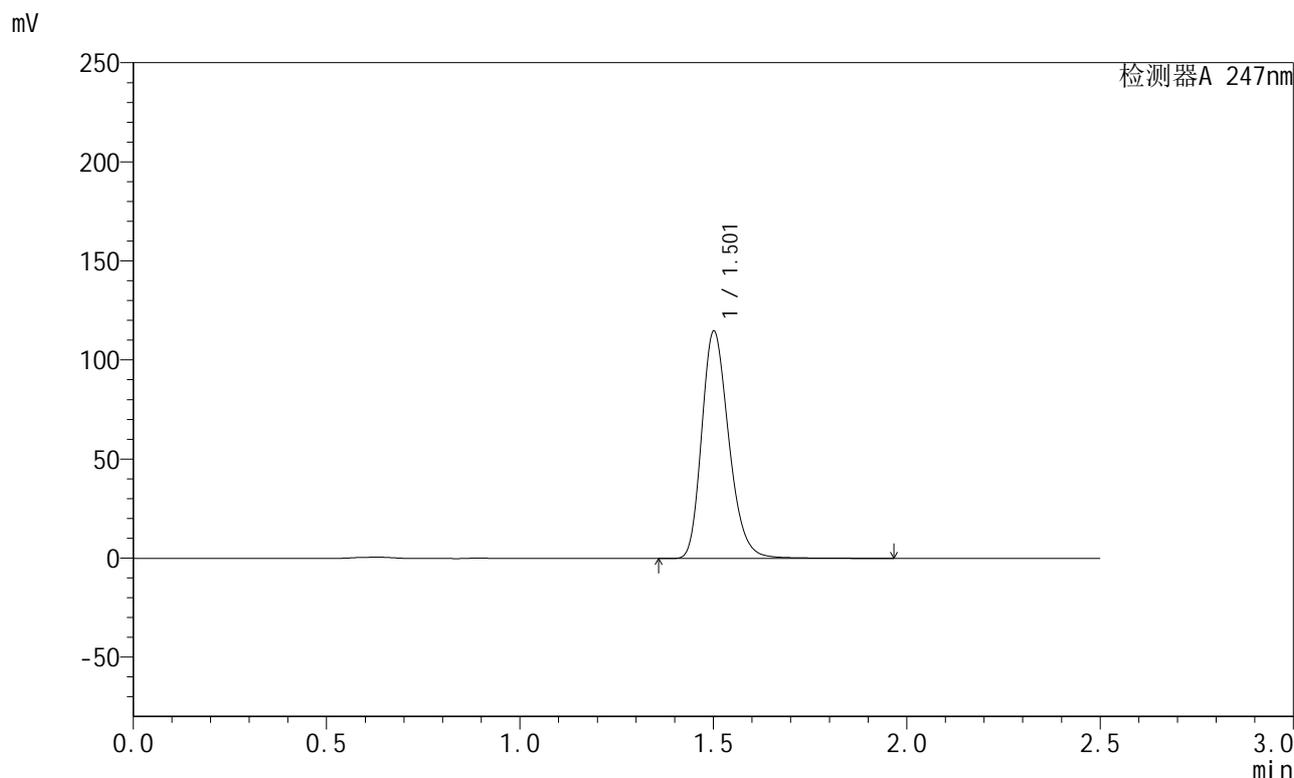
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.502	413787	100.000	84318	2233	1.234	--
总计		413787	100.000	84318			

图18 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-H043批(40mg规格)-pH6.8介质-均一性1-10min-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 - 0-65/1-691-2 - cbzj-H043p-40mg-jyx1-pH6.8jz-15min-P1.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 : 1-3
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/01 23:20:36 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/07/02 13:09:48 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX251)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

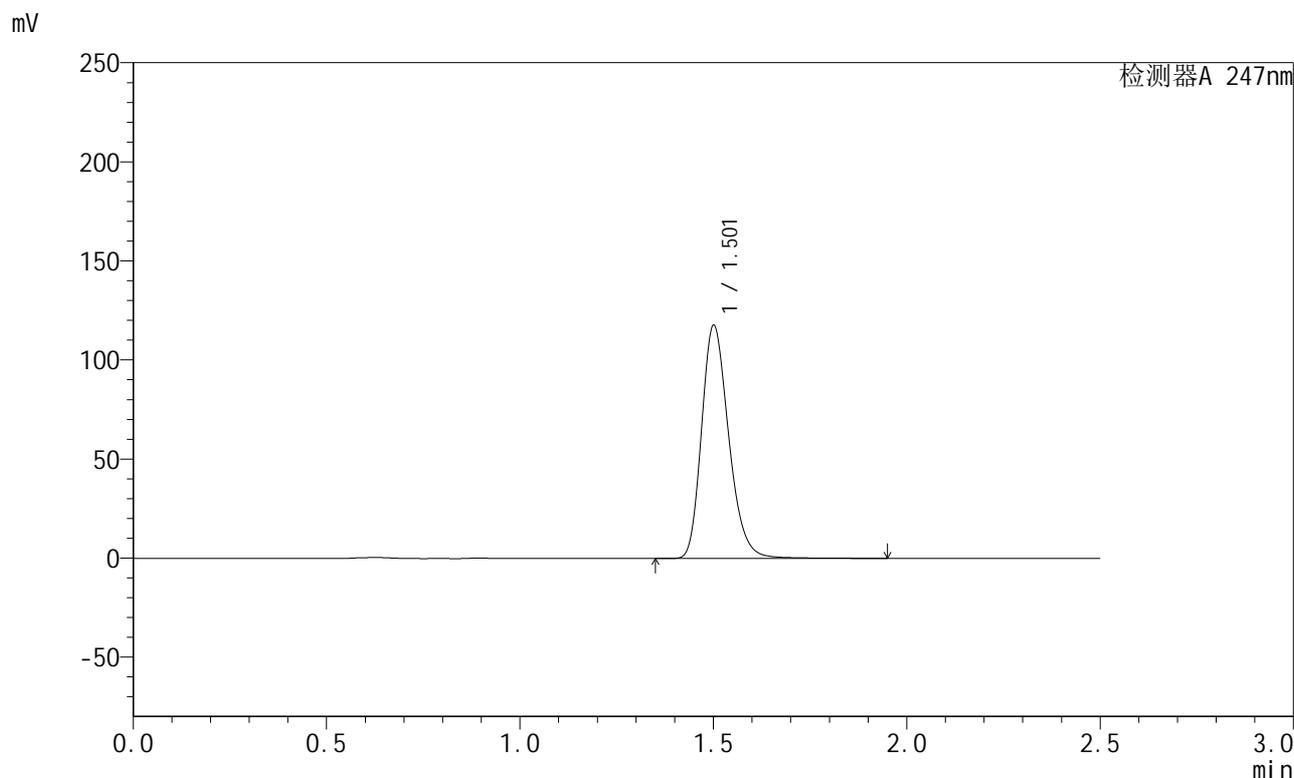
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.501	562160	100.000	114002	2223	1.241	--
总计		562160	100.000	114002			

图19 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-H043批(40mg规格)-pH6.8介质-均一性1-15min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-65/1-692-2 - cbzj-H043p-40mg-jyx1-pH6.8jz-15min-P2.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 : 1-12
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/01 23:23:29 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/07/02 13:09:51 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	1.501	576222	100.000	116736	2224	1.241	--
总计		576222	100.000	116736			

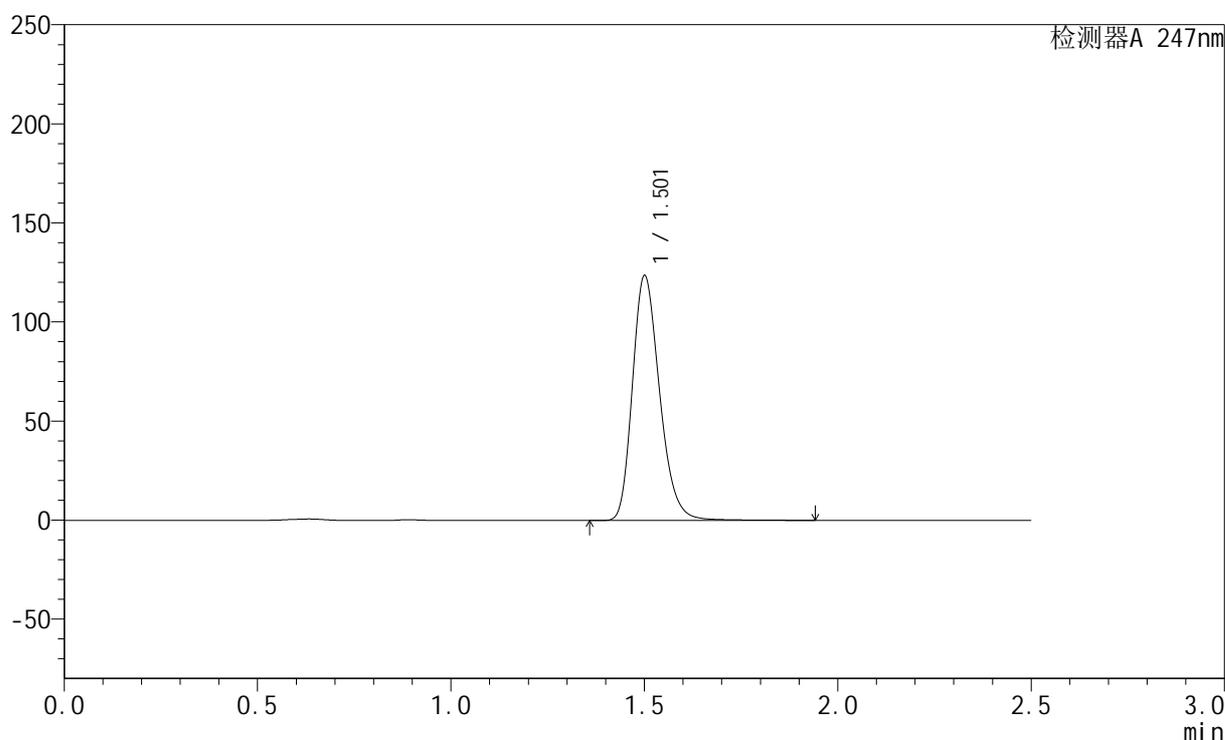
图20 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-H043批(40mg规格)-pH6.8介质-均一性1-15min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30 $^{\circ}$ C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-65/1-693-2 - cbzj-H043p-40mg-jyx1-pH6.8jz-15min-P3.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 : 1-21
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/01 23:26:21 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/07/02 13:09:54 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	1.501	605092	100.000	122639	2221	1.242	--
总计		605092	100.000	122639			

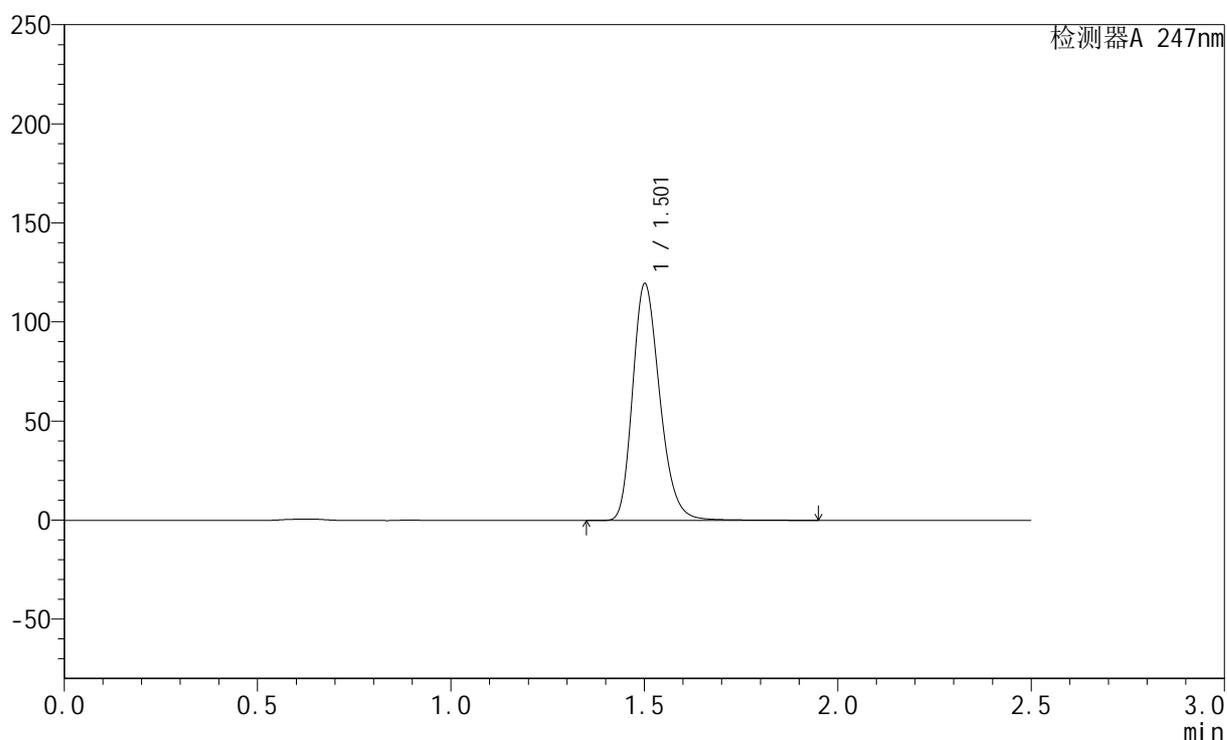
图21 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-H043批(40mg规格)-pH6.8介质-均一性1-15min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30 $^{\circ}$ C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-65/1-694-2 - cbzj-H043p-40mg-jyx1-pH6.8jz-15min-P4.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 : 1-30
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/01 23:29:13 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/07/02 13:09:57 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	1.501	585237	100.000	118672	2222	1.241	--
总计		585237	100.000	118672			

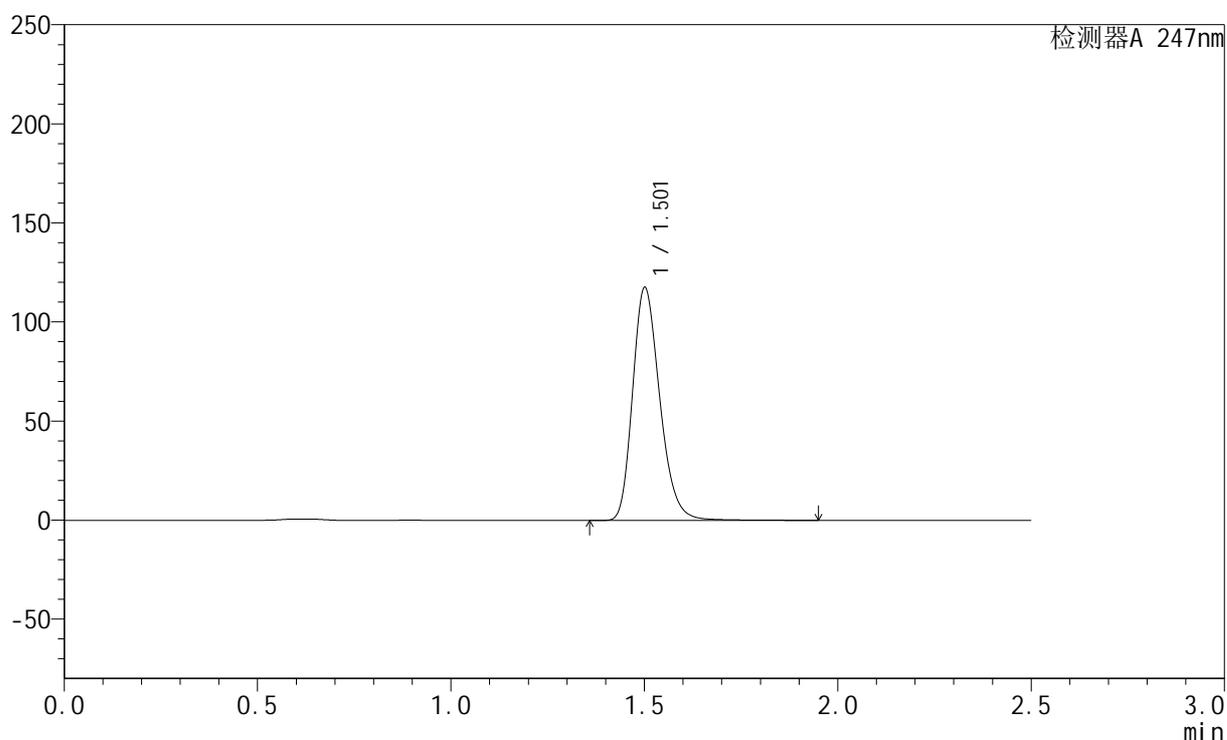
图22 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-H043批(40mg规格)-pH6.8介质-均一性1-15min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30 $^{\circ}$ C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-65/1-695-2 - cbzj-H043p-40mg-jyx1-pH6.8jz-15min-P5.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 : 1-39
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/01 23:32:05 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/07/02 13:10:00 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	1.501	575919	100.000	116707	2220	1.241	--
总计		575919	100.000	116707			

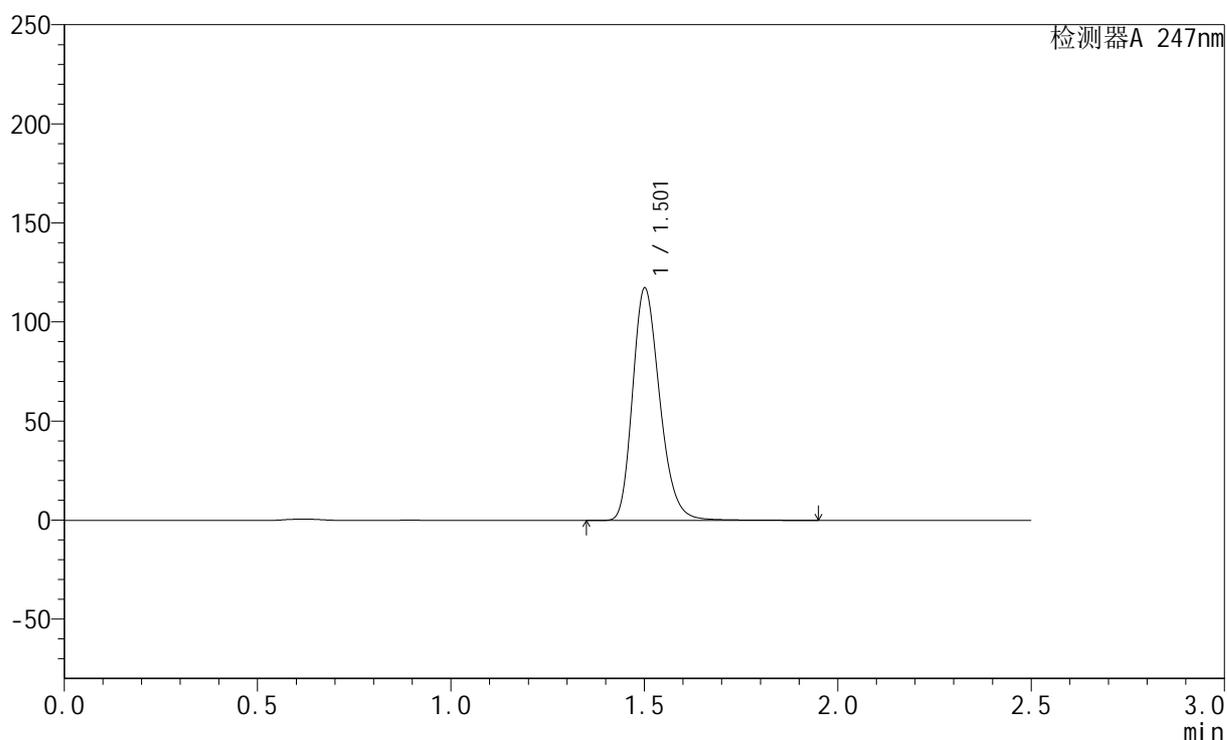
图23 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-H043批(40mg规格)-pH6.8介质-均一性1-15min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30 $^{\circ}$ C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-65/1-696-2 - cbzj-H043p-40mg-jyx1-pH6.8jz-15min-P6.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 : 1-48
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/01 23:34:57 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/07/02 13:10:02 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	1.501	574466	100.000	116433	2221	1.241	--
总计		574466	100.000	116433			

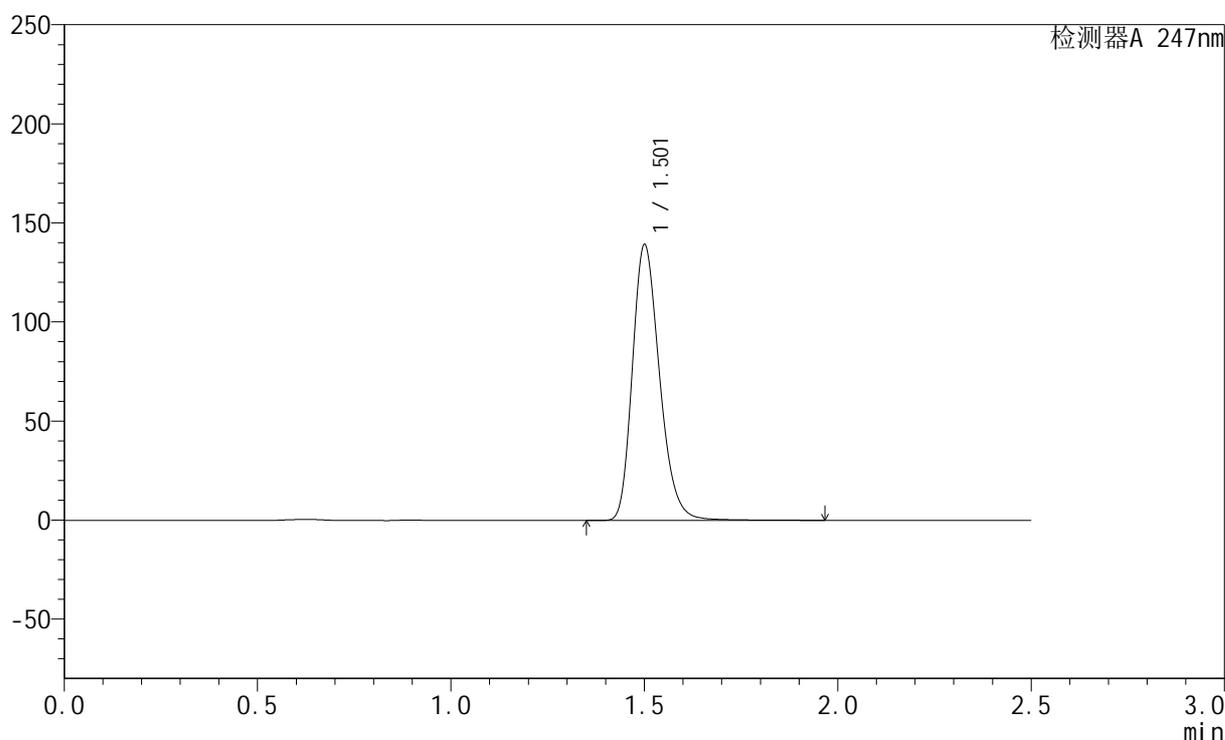
图24 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-H043批(40mg规格)-pH6.8介质-均一性1-15min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-65/1-697-2 - cbzj-H043p-40mg-jyx1-pH6.8jz-20min-P1.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 : 1-4
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/01 23:37:50 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/07/02 13:10:05 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	1.501	682327	100.000	138163	2214	1.245	--
总计		682327	100.000	138163			

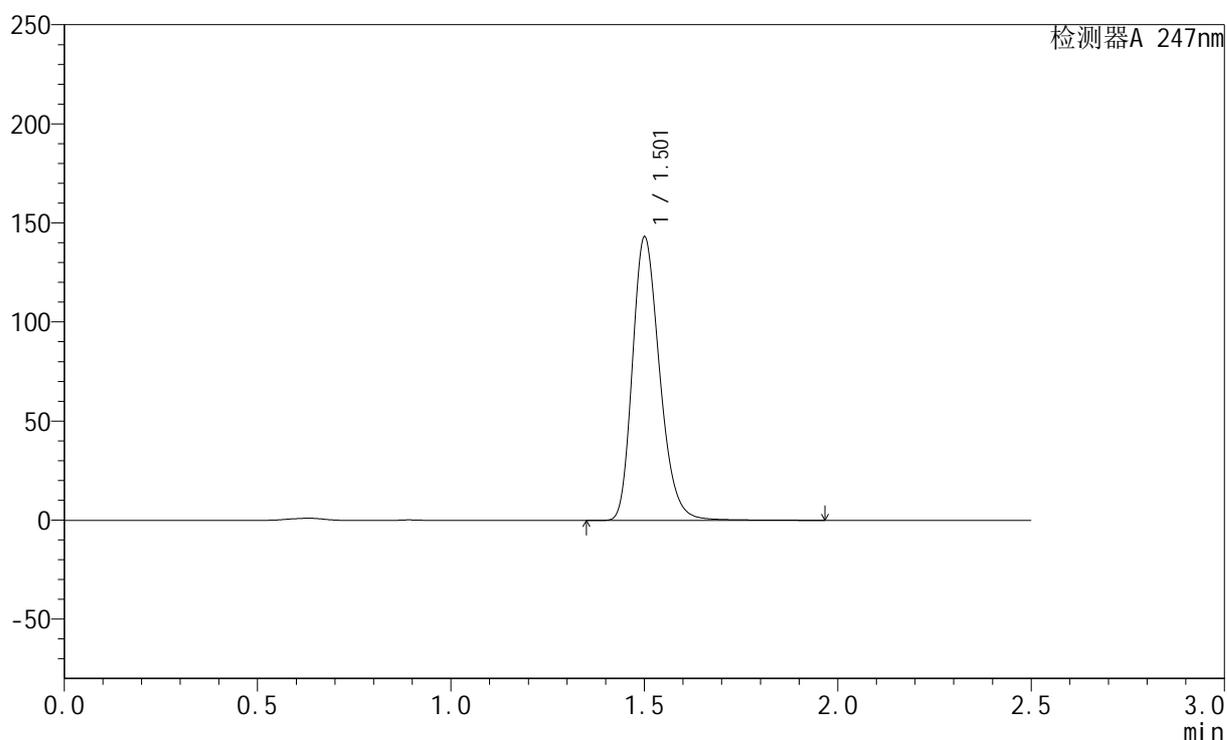
图25 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-H043批(40mg规格)-pH6.8介质-均一性1-20min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30 $^{\circ}$ C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-65/1-698-2 - cbzj-H043p-40mg-jyx1-pH6.8jz-20min-P2.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 : 1-13
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/01 23:40:42 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/07/02 13:10:08 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	1.501	701569	100.000	141976	2215	1.246	--
总计		701569	100.000	141976			

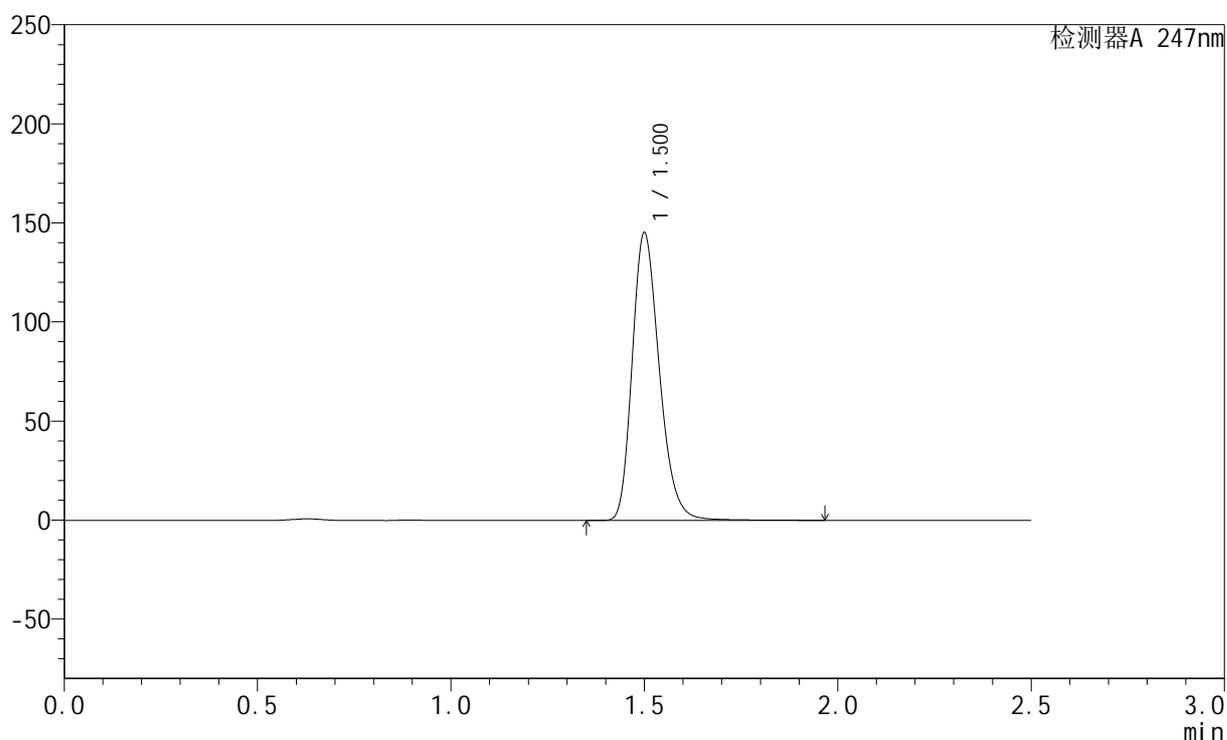
图26 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-H043批(40mg规格)-pH6.8介质-均一性1-20min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30 $^{\circ}$ C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-65/1-699-2 - cbzj-H043p-40mg-jyx1-pH6.8jz-20min-P3.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 : 1-22
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/01 23:43:35 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/07/02 13:10:11 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	1.500	711362	100.000	144410	2215	1.246	--
总计		711362	100.000	144410			

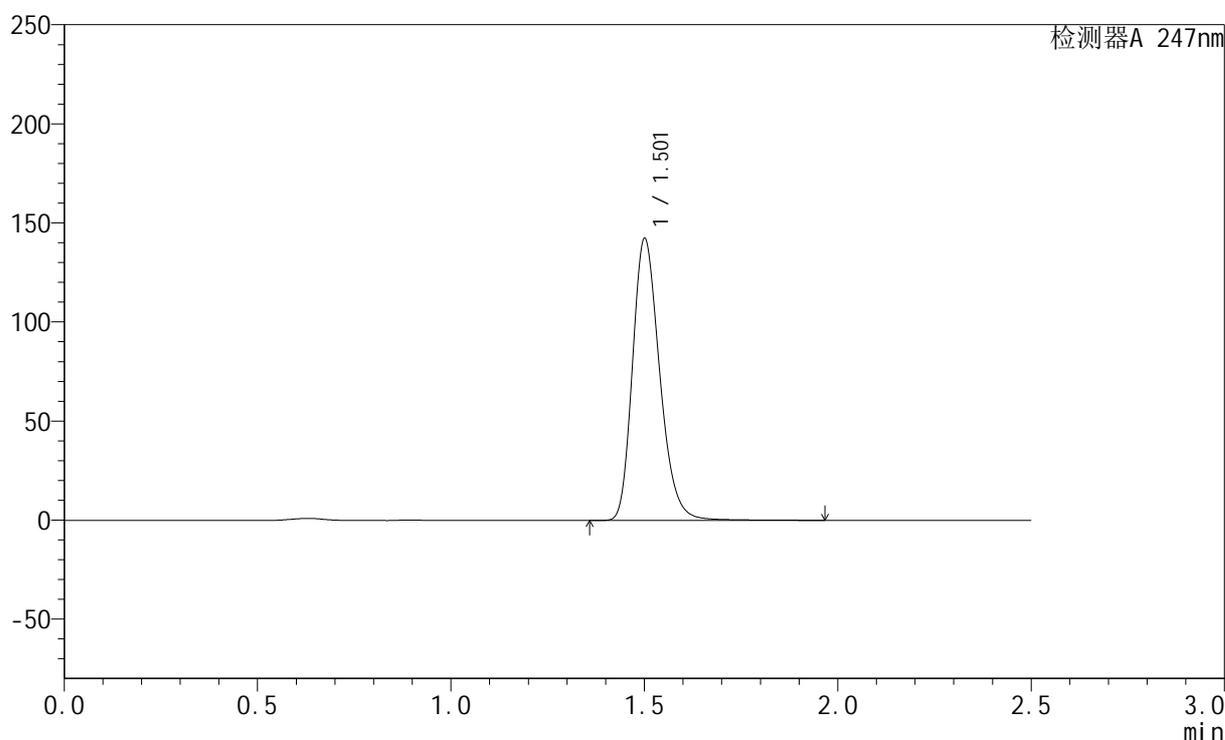
图27 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-H043批(40mg规格)-pH6.8介质-均一性1-20min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30 $^{\circ}$ C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-65/1-700-2 - cbzj-H043p-40mg-jyx1-pH6.8jz-20min-P4.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 : 1-31
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/01 23:46:27 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/07/02 13:10:14 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX251)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

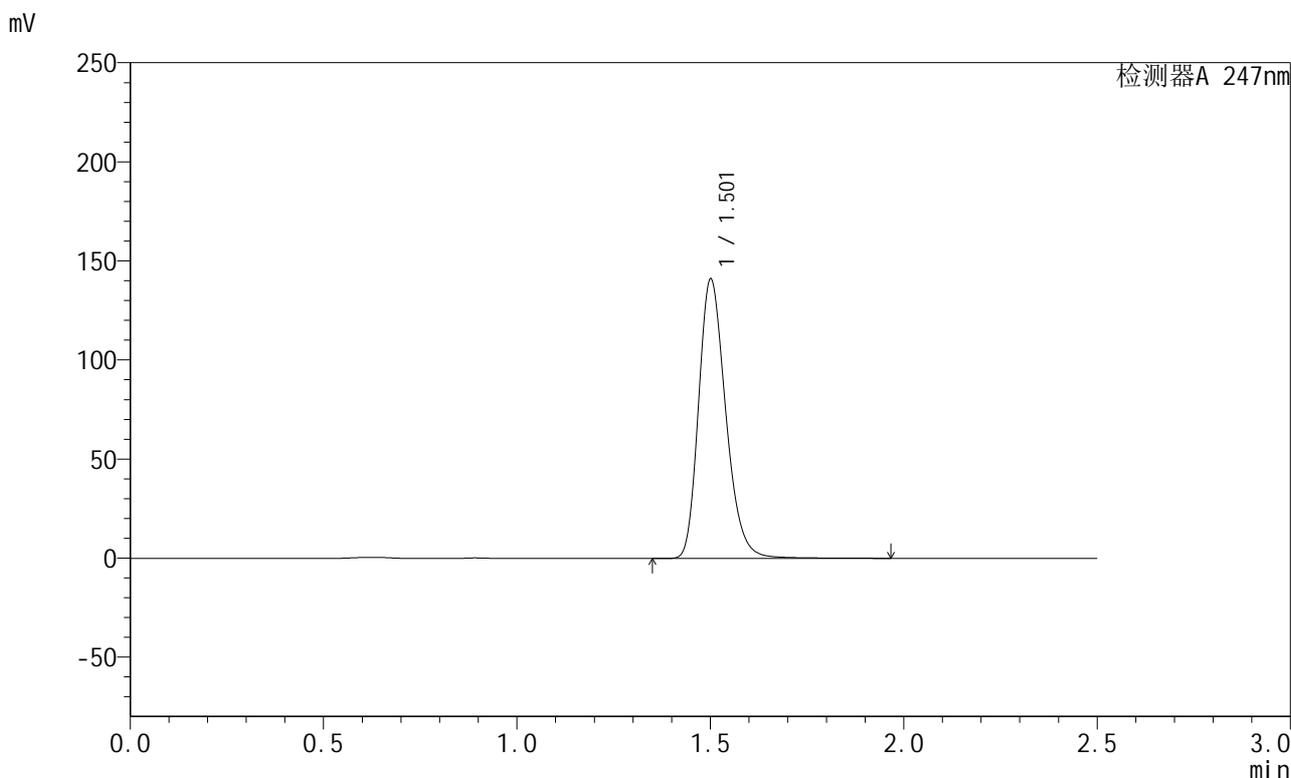
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.501	697381	100.000	141069	2216	1.246	--
总计		697381	100.000	141069			

图28 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-H043批(40mg规格)-pH6.8介质-均一性1-20min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-65/1-701-2 - cbzj-H043p-40mg-jyx1-pH6.8jz-20min-P5.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 : 1-40
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/01 23:49:19 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/07/02 13:10:17 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX251)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

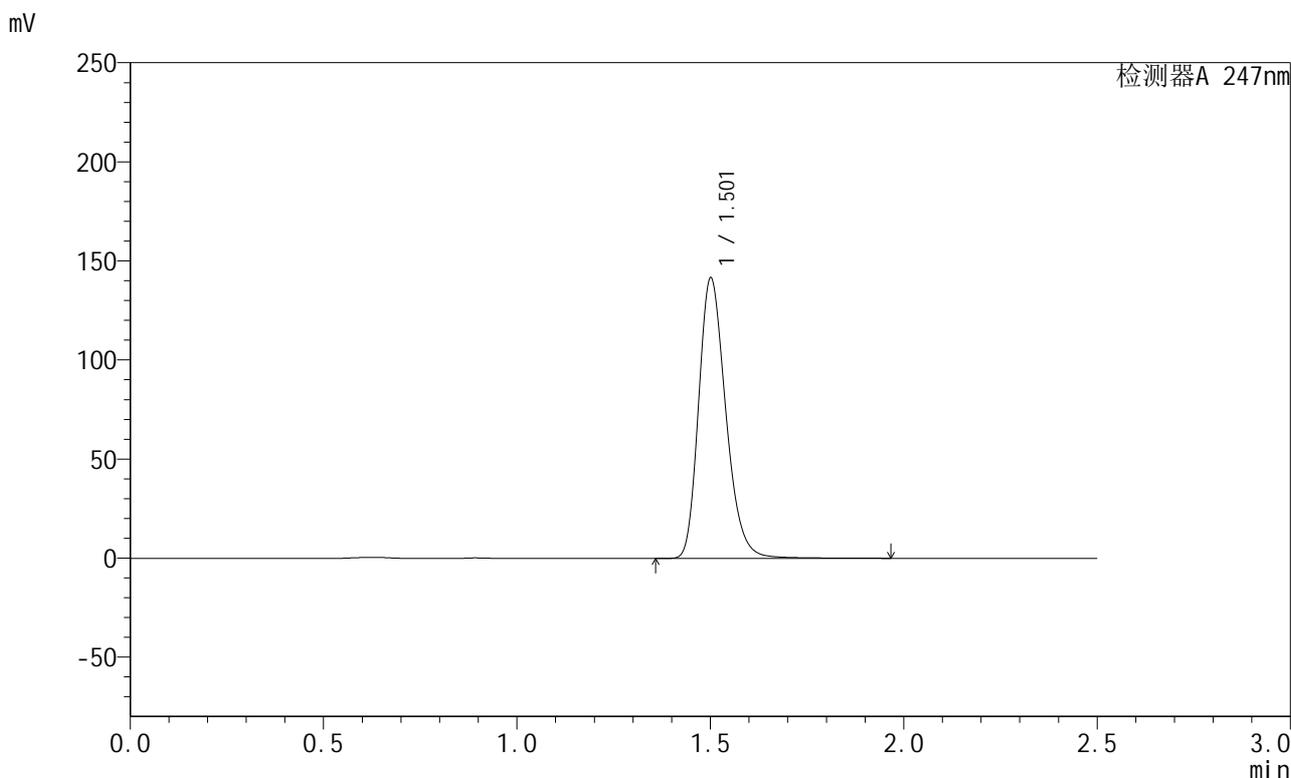
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.501	690986	100.000	139908	2217	1.246	--
总计		690986	100.000	139908			

图29 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-H043批(40mg规格)-pH6.8介质-均一性1-20min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-65/1-702-2 - cbzj-H043p-40mg-jyx1-pH6.8jz-20min-P6.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 : 1-49
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/01 23:52:11 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/07/02 13:10:20 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	1.501	693605	100.000	140504	2218	1.246	--
总计		693605	100.000	140504			

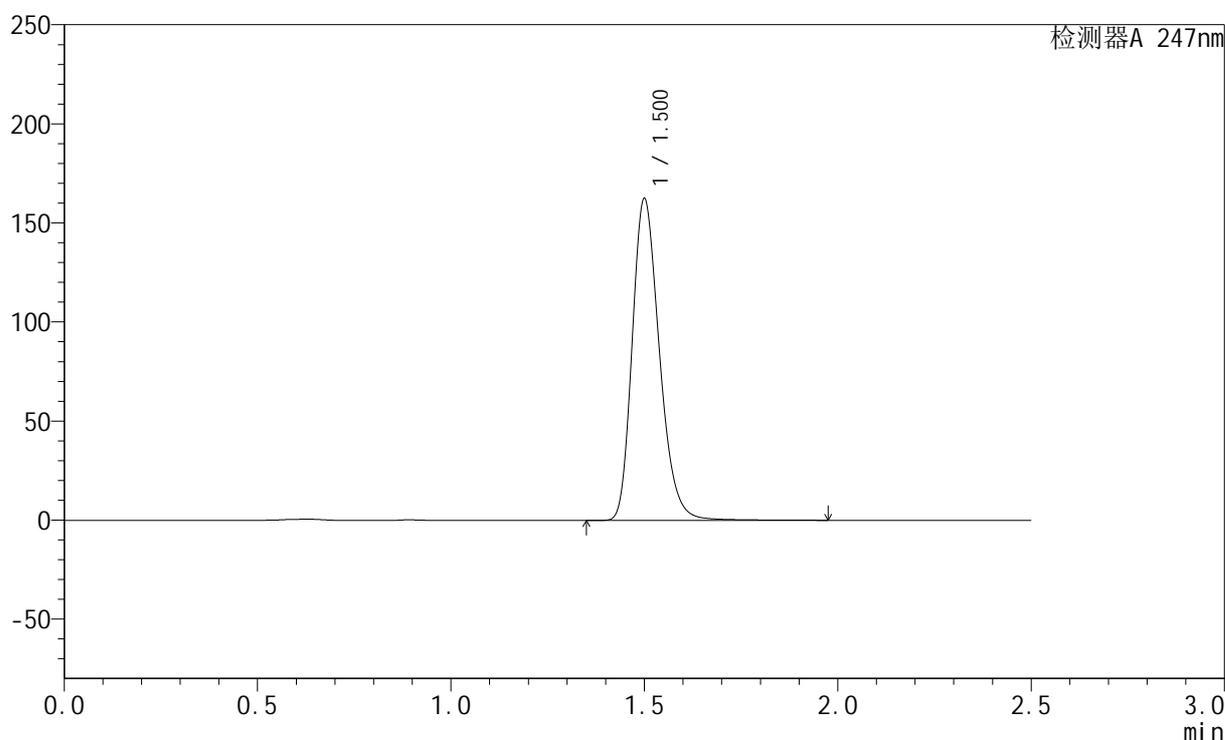
图30 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-H043批(40mg规格)-pH6.8介质-均一性1-20min-片6
 供试品溶液-1

<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 - 0-65/1-703-2 - cbzj-H043p-40mg-jyx1-pH6.8jz-30min-P1.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 : 1-5
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/01 23:55:04 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/07/02 13:10:23 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	1.500	796458	100.000	161510	2209	1.249	--
总计		796458	100.000	161510			

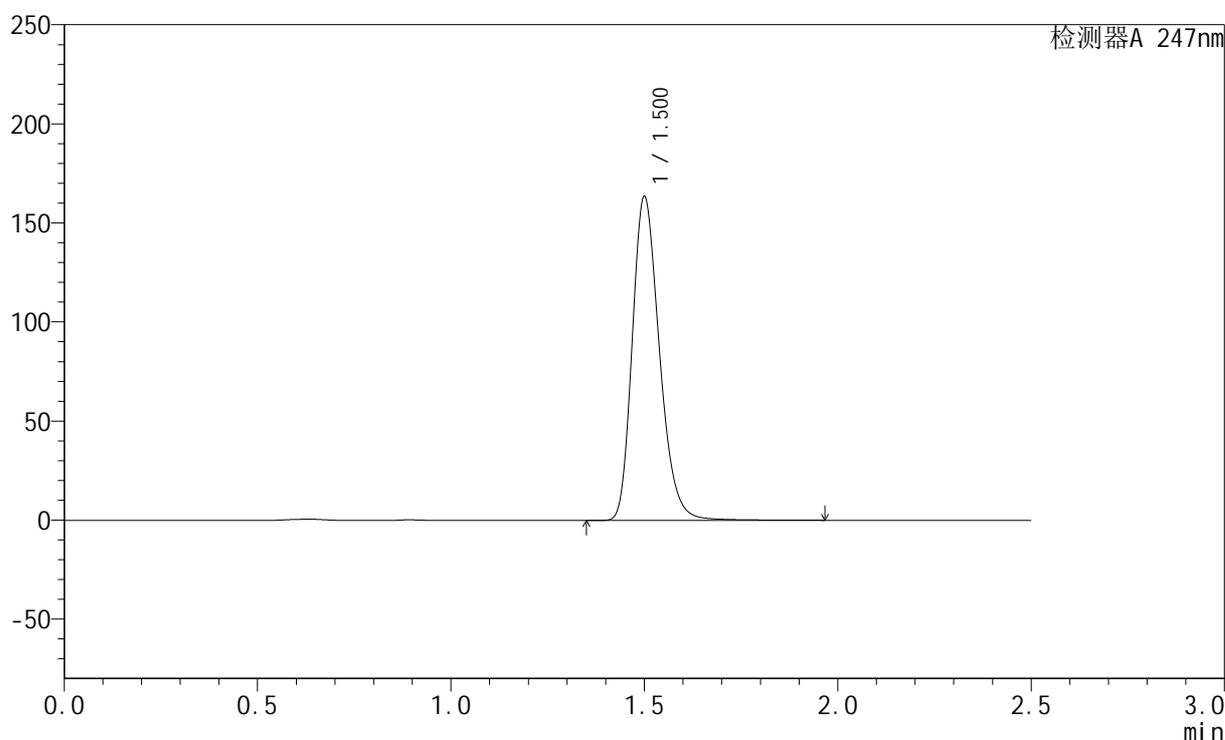
图31 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-H043批(40mg规格)-pH6.8介质-均一性1-30min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30 $^{\circ}$ C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-65/1-704-2 - cbzj-H043p-40mg-jyx1-pH6.8jz-30min-P2.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 : 1-14
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/01 23:57:57 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/07/02 13:10:25 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	1.500	801165	100.000	162511	2212	1.249	--
总计		801165	100.000	162511			

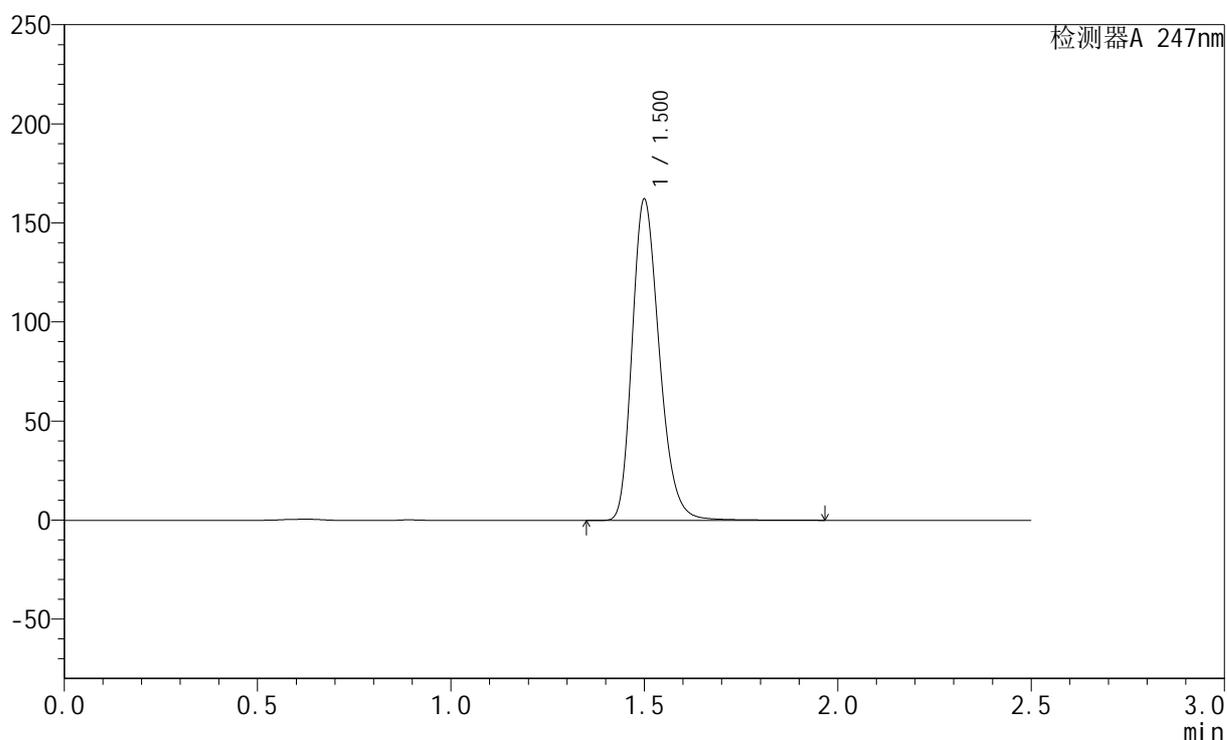
图32 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-H043批(40mg规格)-pH6.8介质-均一性1-30min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30 $^{\circ}$ C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-65/1-705-2 - cbzj-H043p-40mg-jyx1-pH6.8jz-30min-P3.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 : 1-23
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/02 00:00:49 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/07/02 13:10:29 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX251)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

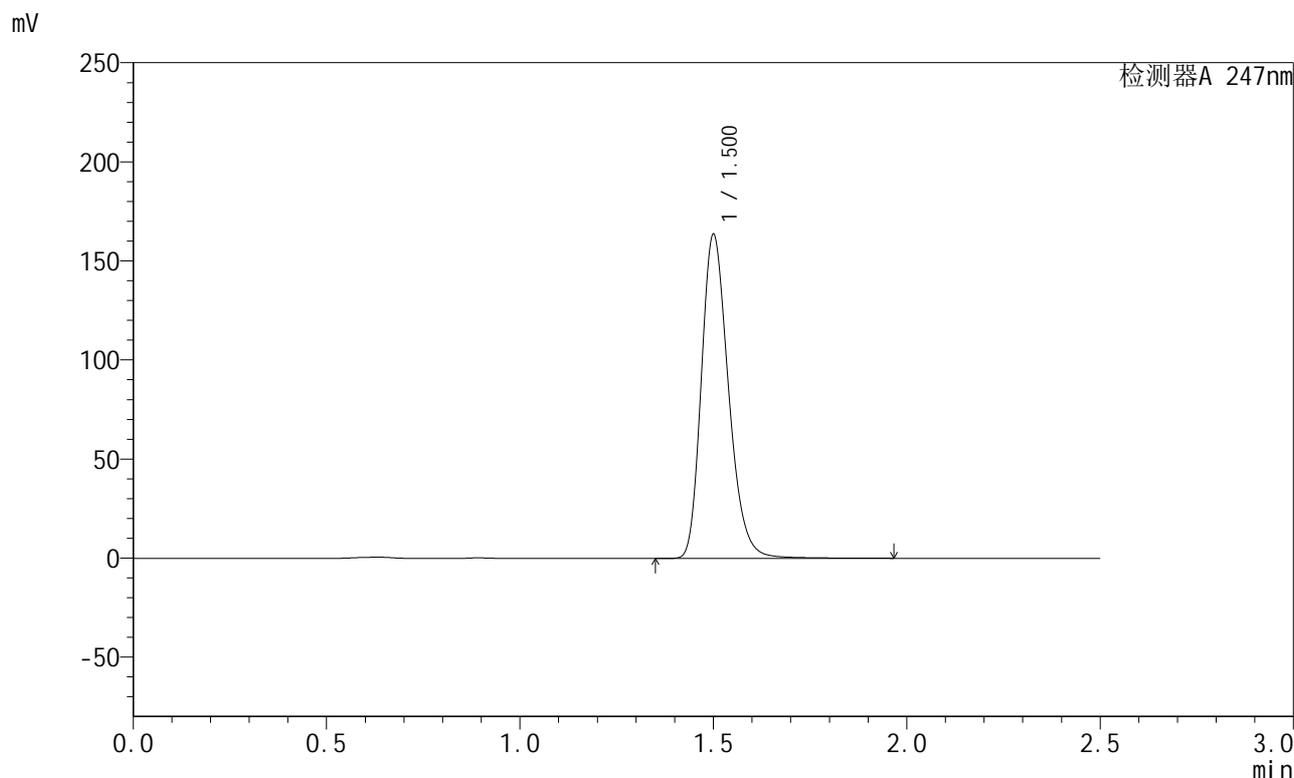
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.500	794201	100.000	161243	2213	1.249	--
总计		794201	100.000	161243			

图33 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-H043批(40mg规格)-pH6.8介质-均一性1-30min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-65/1-706-2 - cbzj-H043p-40mg-jyx1-pH6.8jz-30min-P4.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 : 1-32
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/02 00:03:41 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/07/02 13:10:32 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX251)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

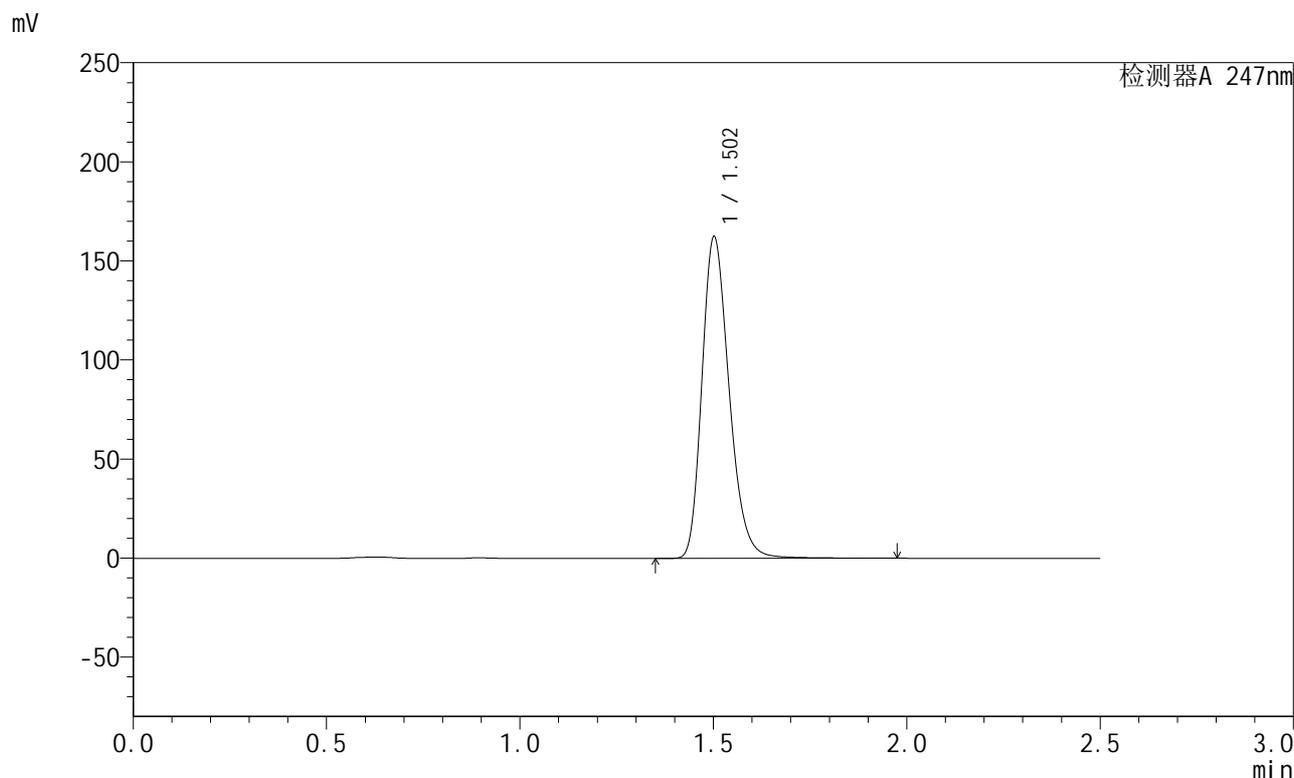
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.500	800886	100.000	162440	2216	1.250	--
总计		800886	100.000	162440			

图34 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-H043批(40mg规格)-pH6.8介质-均一性1-30min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-65/1-707-2 - cbzj-H043p-40mg-jyx1-pH6.8jz-30min-P5.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 : 1-41
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/02 00:06:32 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/07/02 13:10:35 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	1.502	795908	100.000	161558	2219	1.249	--
总计		795908	100.000	161558			

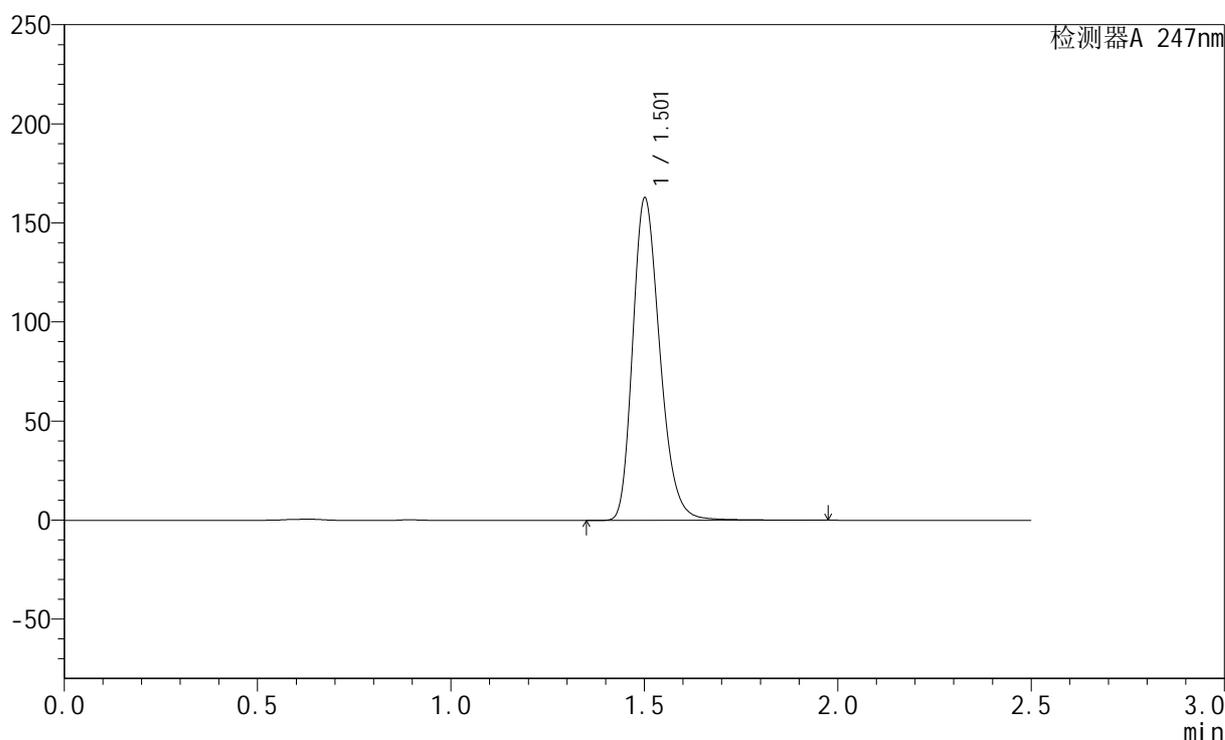
图35 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-H043批(40mg规格)-pH6.8介质-均一性1-30min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-65/1-708-2 - cbzj-H043p-40mg-jyx1-pH6.8jz-30min-P6.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 : 1-50
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/02 00:09:25 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/07/02 13:10:38 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX251)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

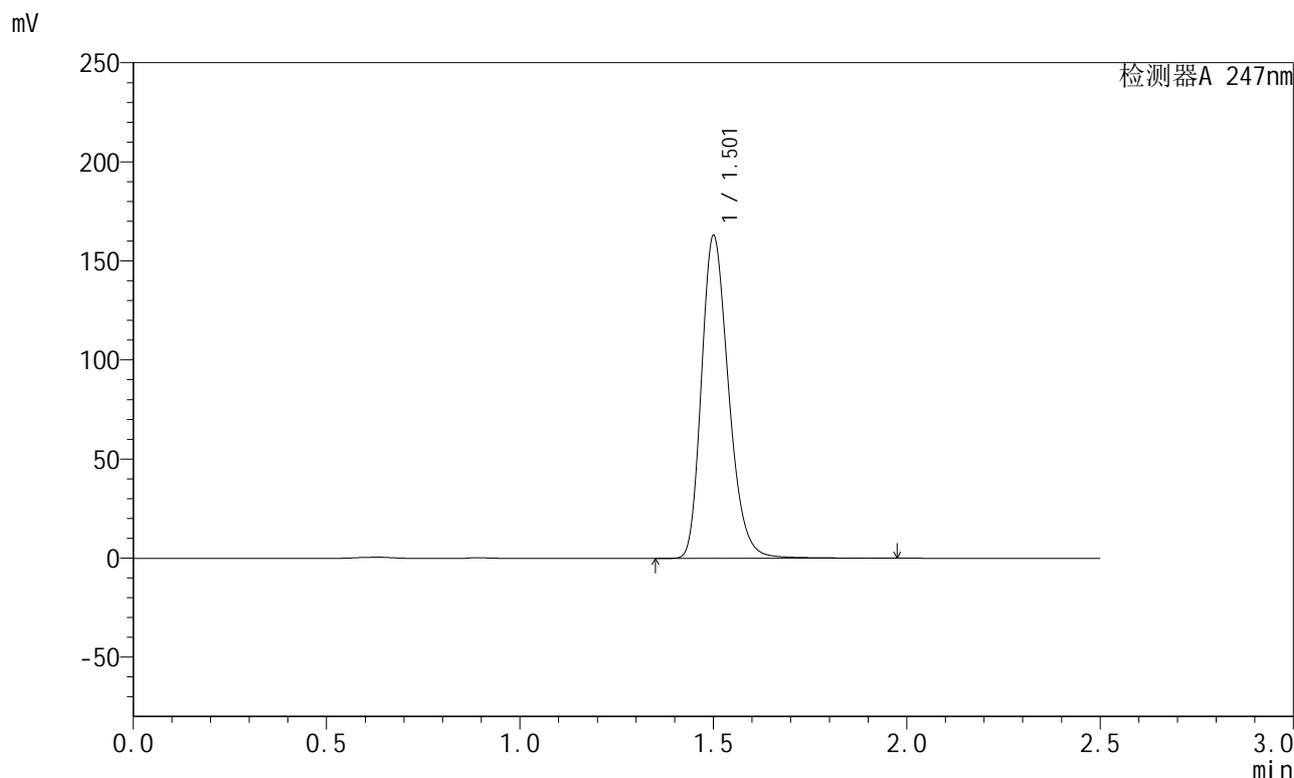
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.501	796774	100.000	161644	2221	1.249	--
总计		796774	100.000	161644			

图36 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-H043批(40mg规格)-pH6.8介质-均一性1-30min-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 - 0-65/1-709-2 - cbzj-H043p-40mg-jyx1-pH6.8jz-45min-P1.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 : 1-6
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/02 00:12:18 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/07/02 13:10:41 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX251)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

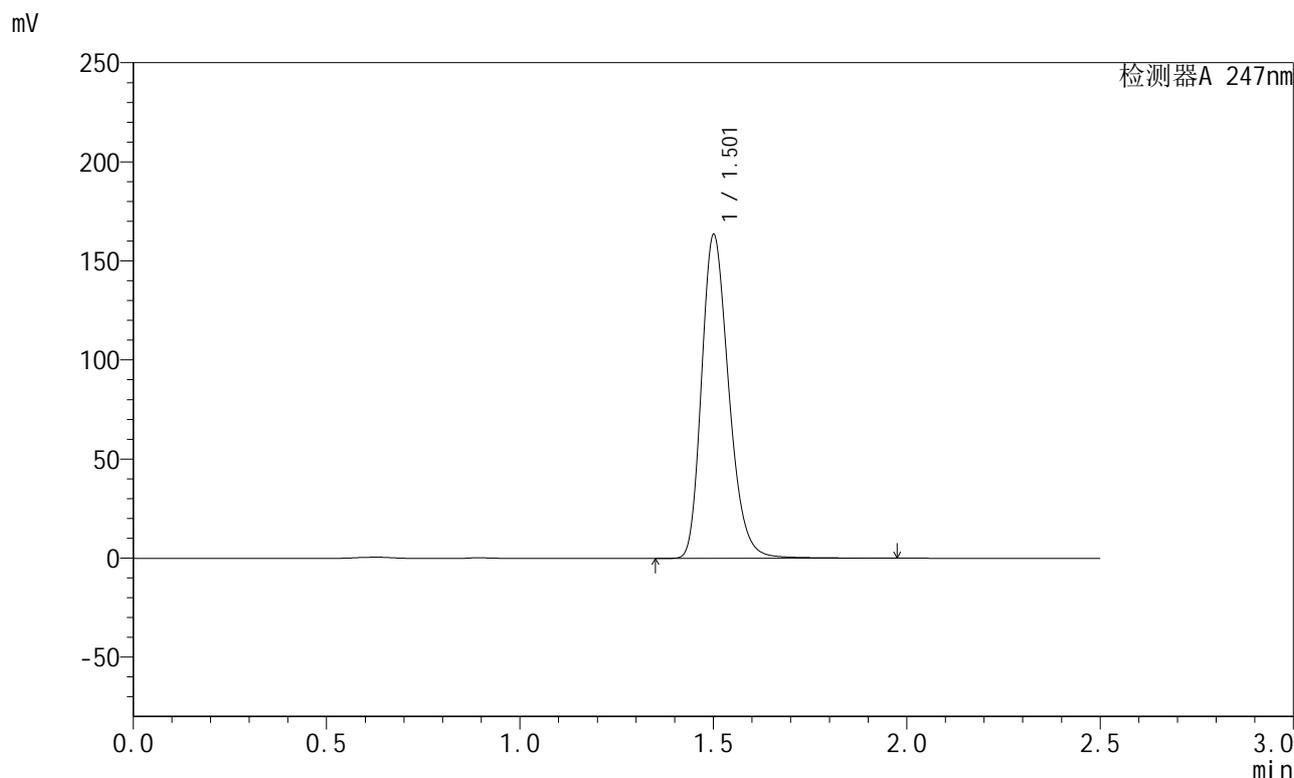
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.501	797416	100.000	161679	2221	1.250	--
总计		797416	100.000	161679			

图37 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-H043批(40mg规格)-pH6.8介质-均一性1-45min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-65/1-710-2 - cbzj-H043p-40mg-jyx1-pH6.8jz-45min-P2.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 : 1-15
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/02 00:15:10 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/07/02 13:10:43 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	1.501	801178	100.000	162054	2213	1.249	--
总计		801178	100.000	162054			

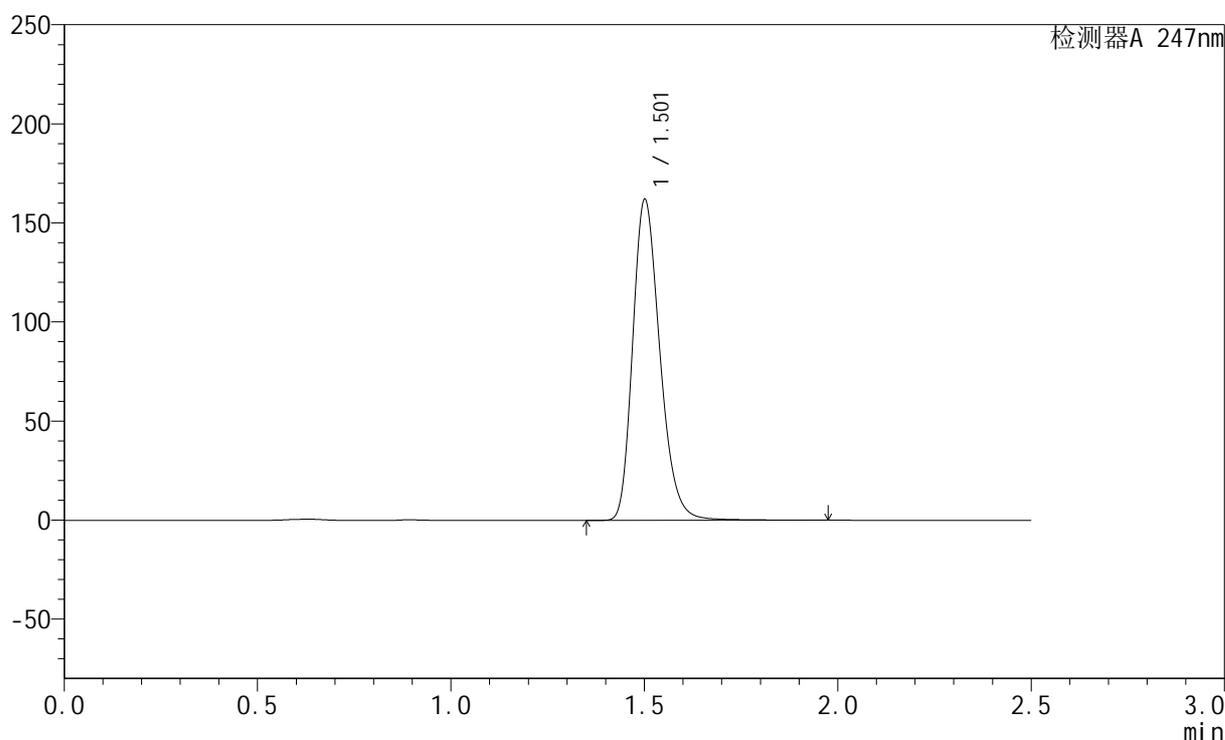
图38 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-H043批(40mg规格)-pH6.8介质-均一性1-45min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30 $^{\circ}$ C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-65/1-711-2 - cbzj-H043p-40mg-jyx1-pH6.8jz-45min-P3.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 : 1-24
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/02 00:18:03 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/07/02 13:10:46 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX251)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

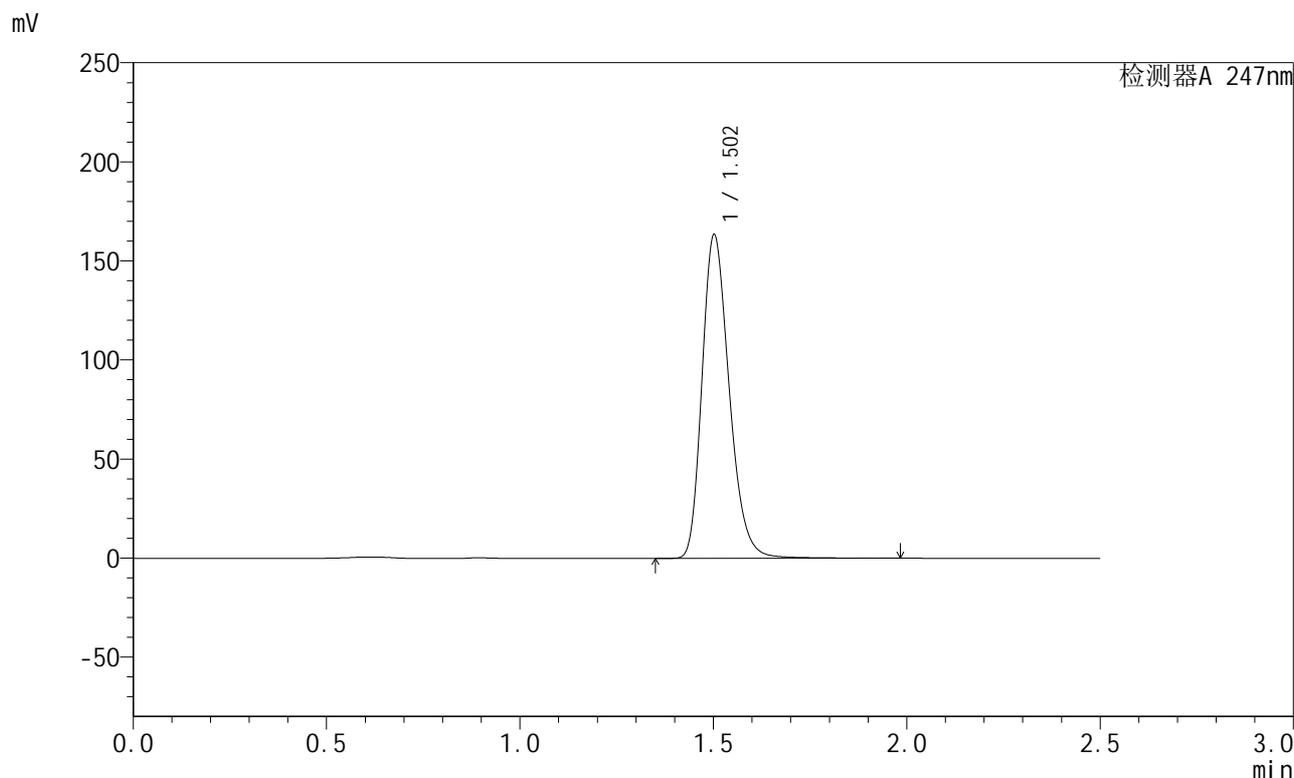
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.501	794050	100.000	160835	2216	1.250	--
总计		794050	100.000	160835			

图39 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-H043批(40mg规格)-pH6.8介质-均一性1-45min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-65/1-712-2 - cbzj-H043p-40mg-jyx1-pH6.8jz-45min-P4.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 : 1-33
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/02 00:20:55 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/07/02 13:10:49 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX251)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

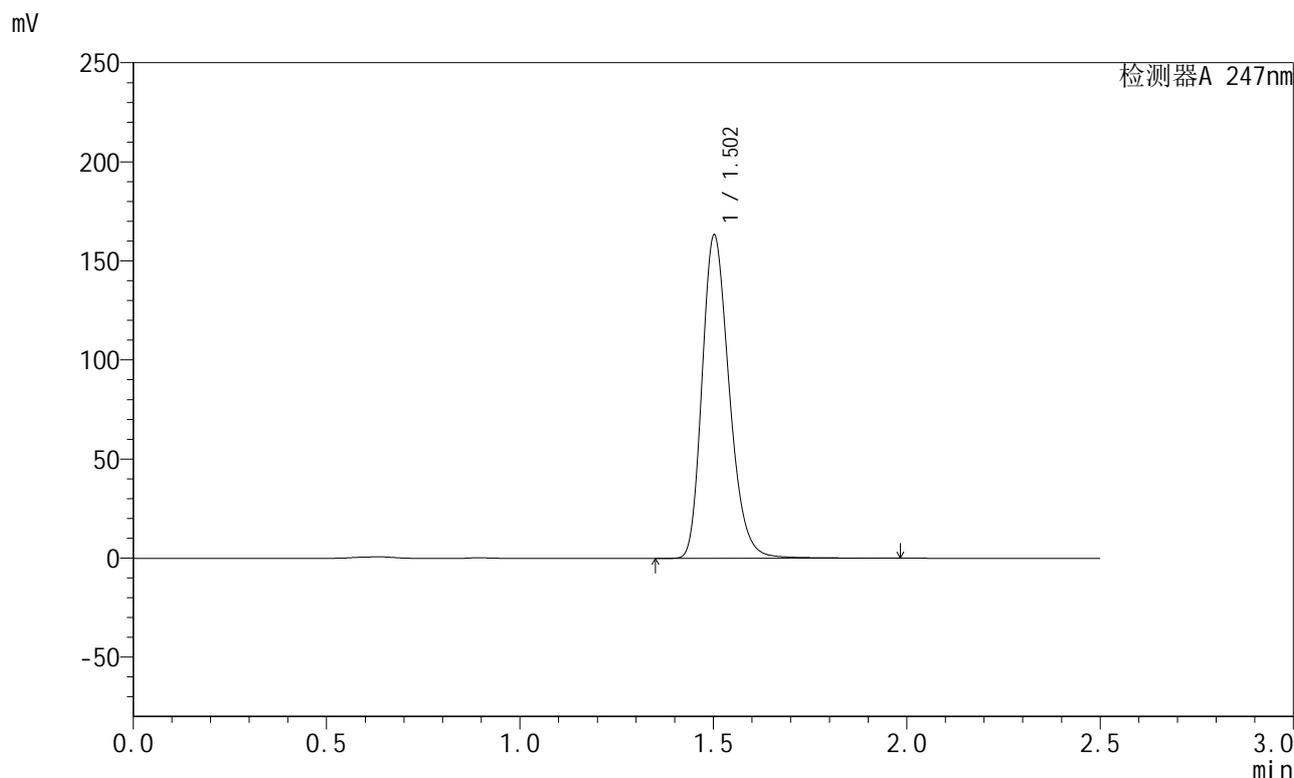
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.502	800593	100.000	162609	2219	1.249	--
总计		800593	100.000	162609			

图40 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-H043批(40mg规格)-pH6.8介质-均一性1-45min-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 - 0-65/1-713-2 - cbzj-H043p-40mg-jyx1-pH6.8jz-45min-P5.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 : 1-42
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/02 00:23:46 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/07/02 13:10:52 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX251)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

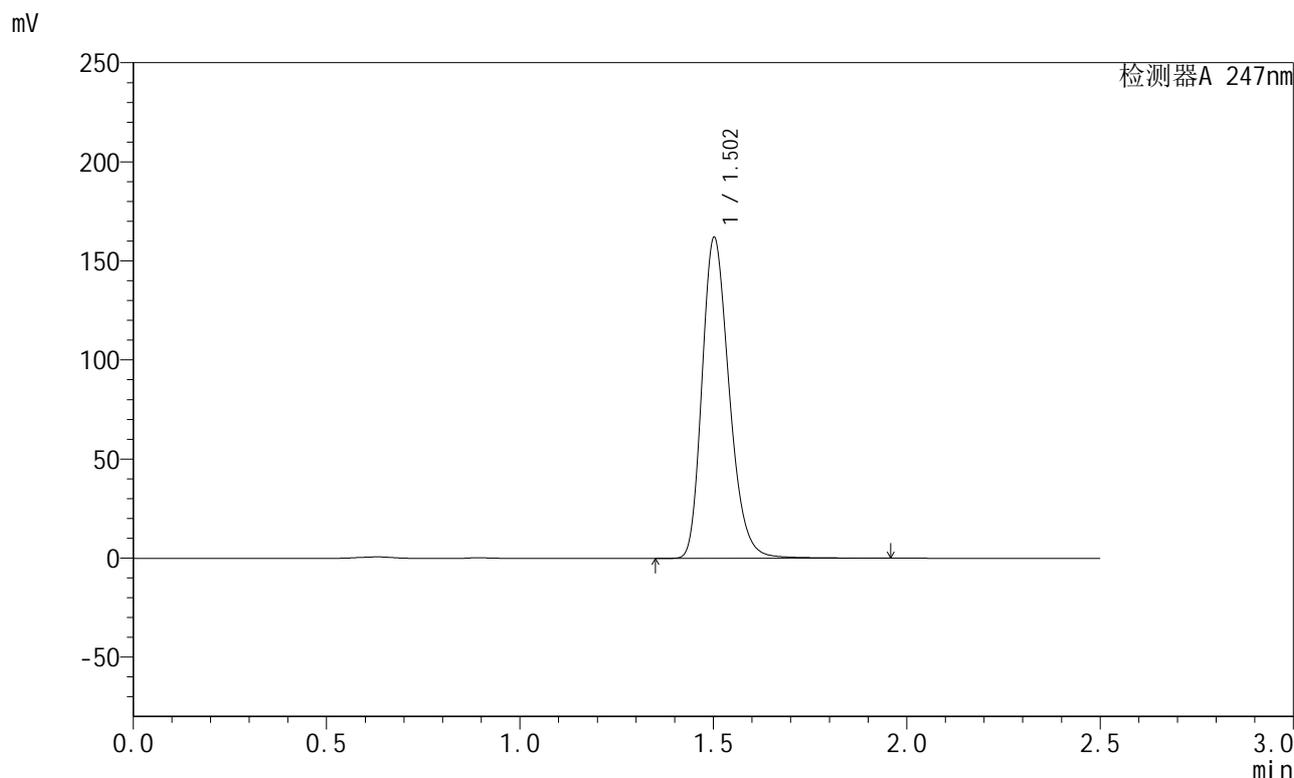
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.502	799614	100.000	162531	2221	1.248	--
总计		799614	100.000	162531			

图41 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-H043批(40mg规格)-pH6.8介质-均一性1-45min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-65/1-714-2 - cbzj-H043p-40mg-jyx1-pH6.8jz-45min-P6.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 : 1-51
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/02 00:26:39 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/07/02 13:10:55 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	1.502	794168	100.000	161281	2217	1.248	--
总计		794168	100.000	161281			

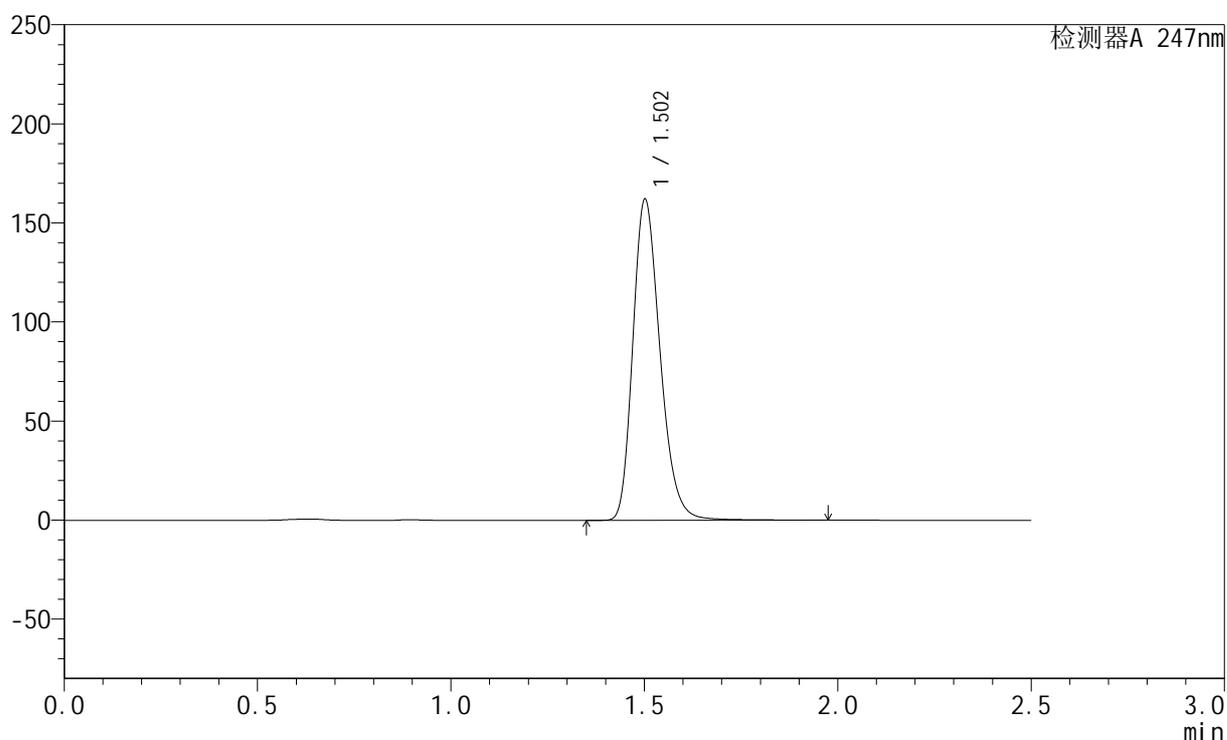
图42 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-H043批(40mg规格)-pH6.8介质-均一性1-45min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30 $^{\circ}$ C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-65/1-715-2 - cbzj-H043p-40mg-jyx1-pH6.8jz-jx-P1.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 : 1-7
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/02 00:29:31 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/07/02 13:10:58 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	1.502	794833	100.000	161144	2215	1.248	--
总计		794833	100.000	161144			

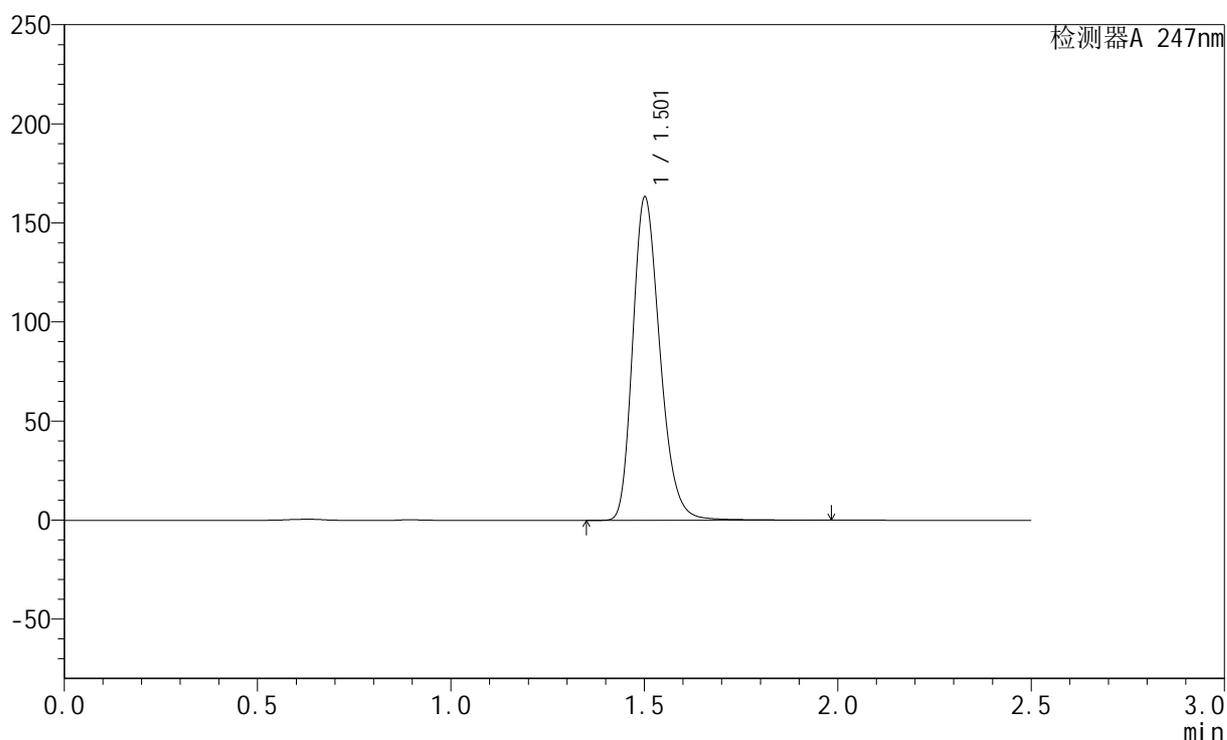
图43 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-H043批(40mg规格)-pH6.8介质-均一性1-极限转速-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30 $^{\circ}$ C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-65/1-716-2 - cbzj-H043p-40mg-jyx1-pH6.8jz-jx-P2.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 : 1-16
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/02 00:32:24 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/07/02 13:11:00 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	1.501	800766	100.000	162134	2212	1.248	--
总计		800766	100.000	162134			

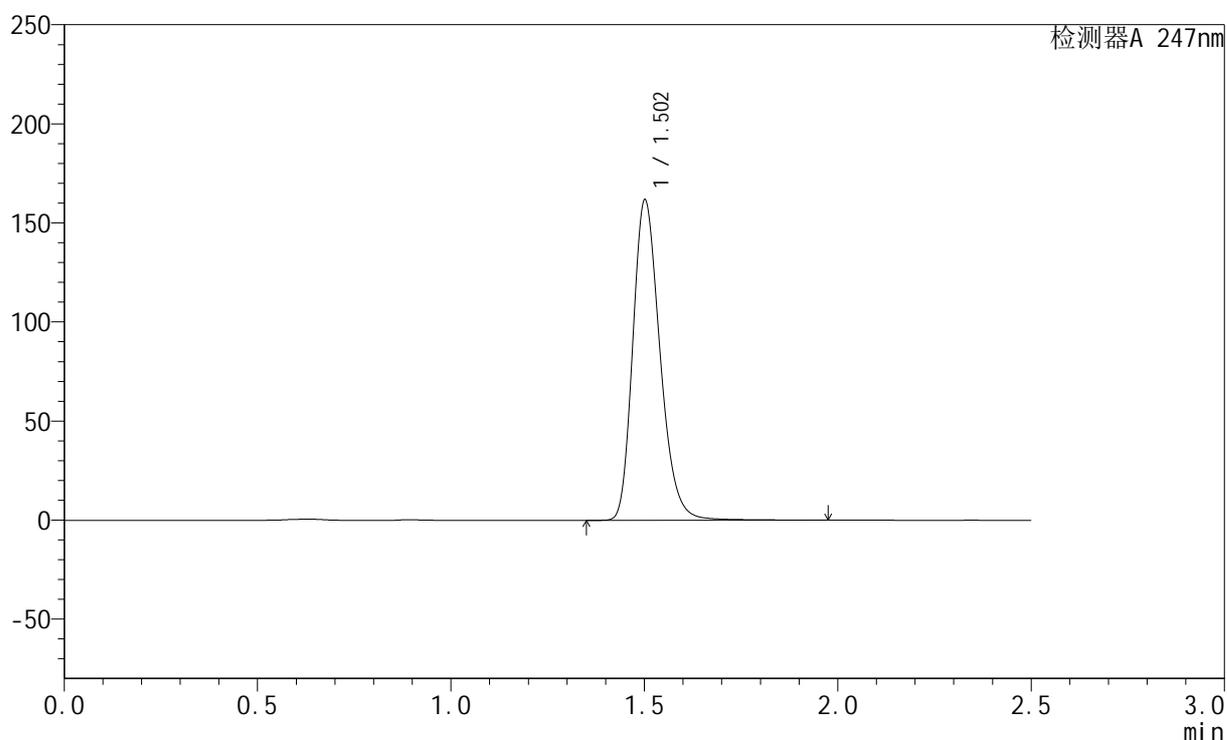
图44 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-H043批(40mg规格)-pH6.8介质-均一性1-极限转速-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30 $^{\circ}$ C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-65/1-717-2 - cbzj-H043p-40mg-jyx1-pH6.8jz-jx-P3.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 : 1-25
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/02 00:35:16 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/07/02 13:11:03 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	1.502	792622	100.000	160724	2217	1.247	--
总计		792622	100.000	160724			

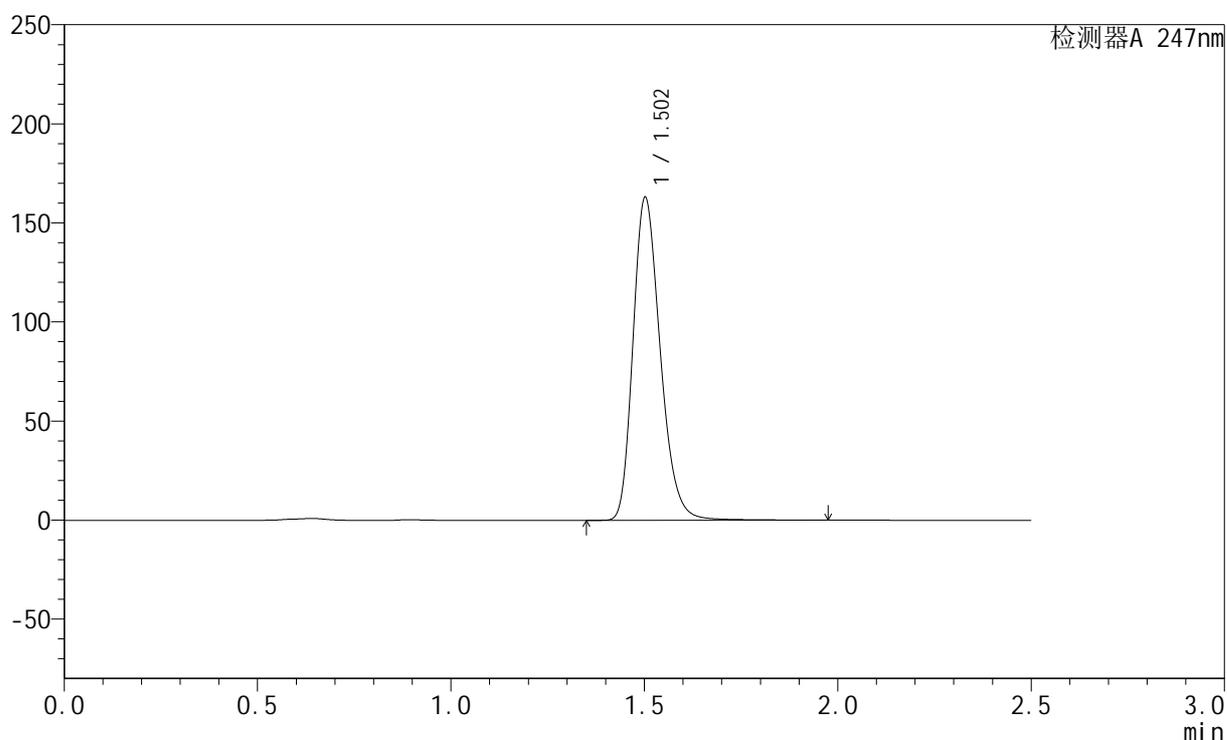
图45 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-H043批(40mg规格)-pH6.8介质-均一性1-极限转速-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30 $^{\circ}$ C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-65/1-718-2 - cbzj-H043p-40mg-jyx1-pH6.8jz-jx-P4.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 : 1-34
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/02 00:38:08 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/07/02 13:11:06 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	1.502	800786	100.000	162288	2207	1.246	--
总计		800786	100.000	162288			

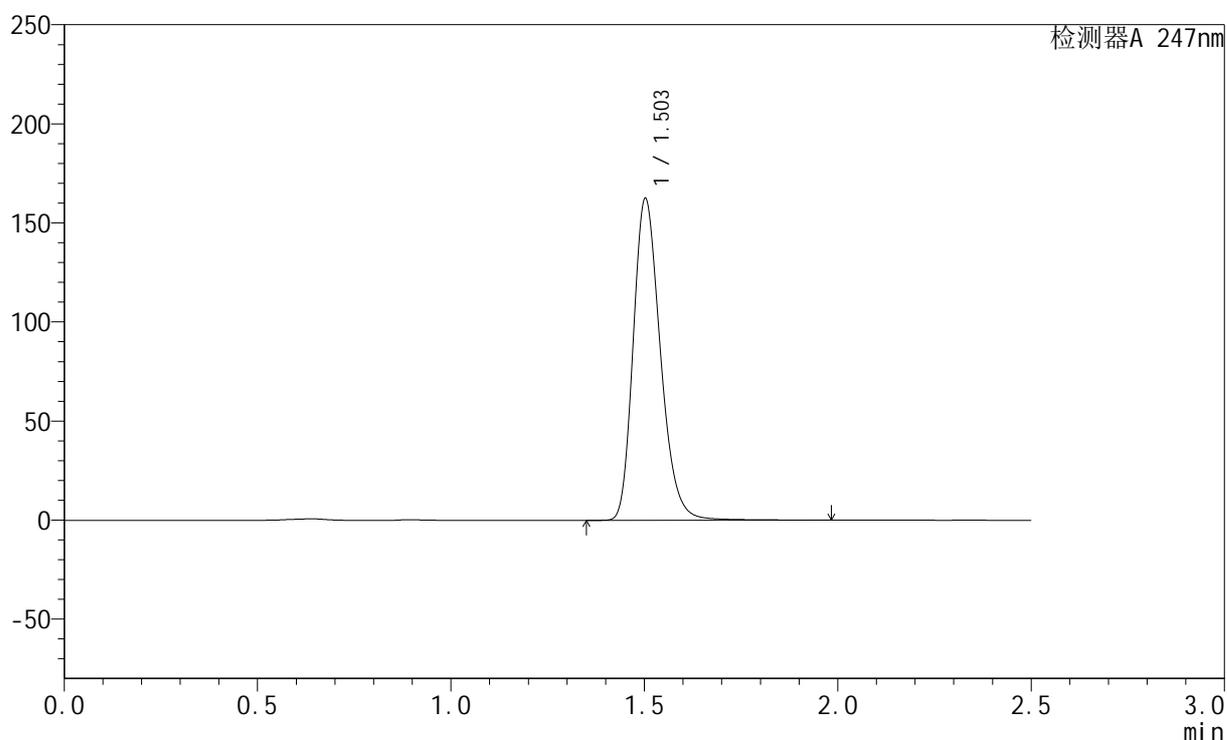
图46 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-H043批(40mg规格)-pH6.8介质-均一性1-极限转速-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30 $^{\circ}$ C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-65/1-719-2 - cbzj-H043p-40mg-jyx1-pH6.8jz-jx-P5.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 : 1-43
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/02 00:41:01 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/07/02 13:11:09 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	1.503	795813	100.000	161906	2218	1.246	--
总计		795813	100.000	161906			

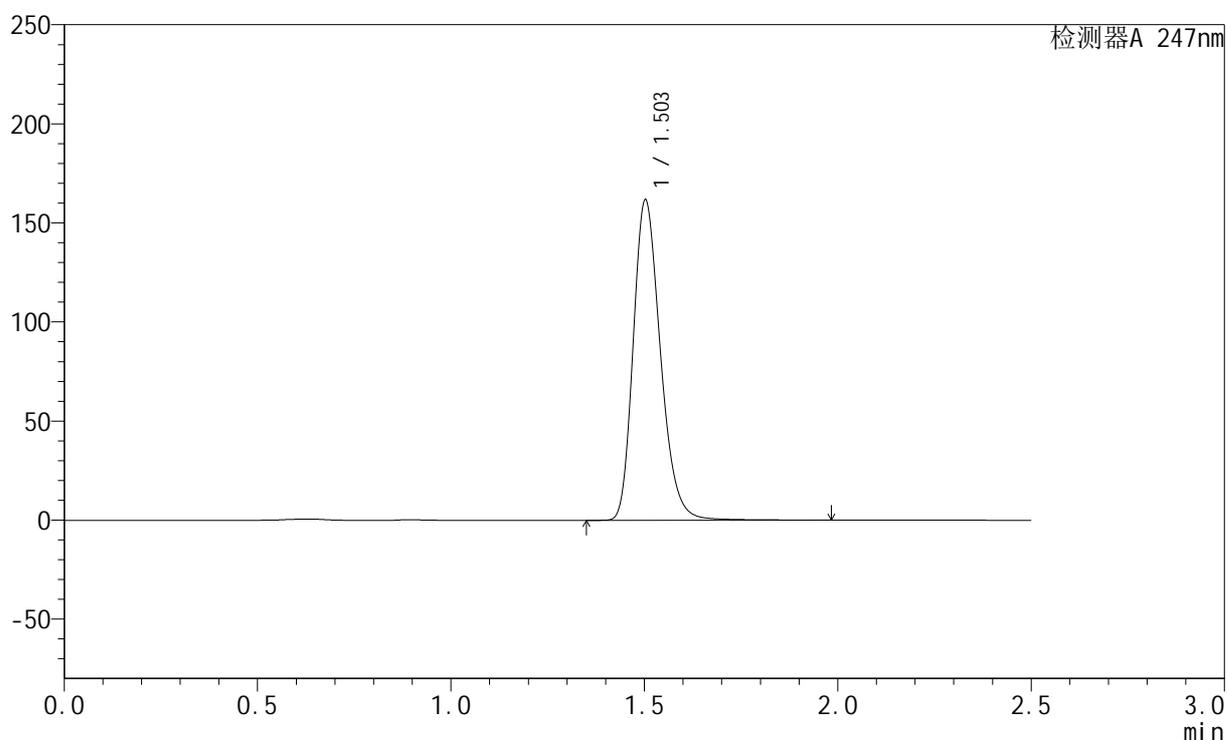
图47 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-H043批(40mg规格)-pH6.8介质-均一性1-极限转速-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30 $^{\circ}$ C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-65/1-720-2 - cbzj-H043p-40mg-jyx1-pH6.8jz-jx-P6.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 : 1-52
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/02 00:43:52 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/07/02 13:11:12 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX251)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

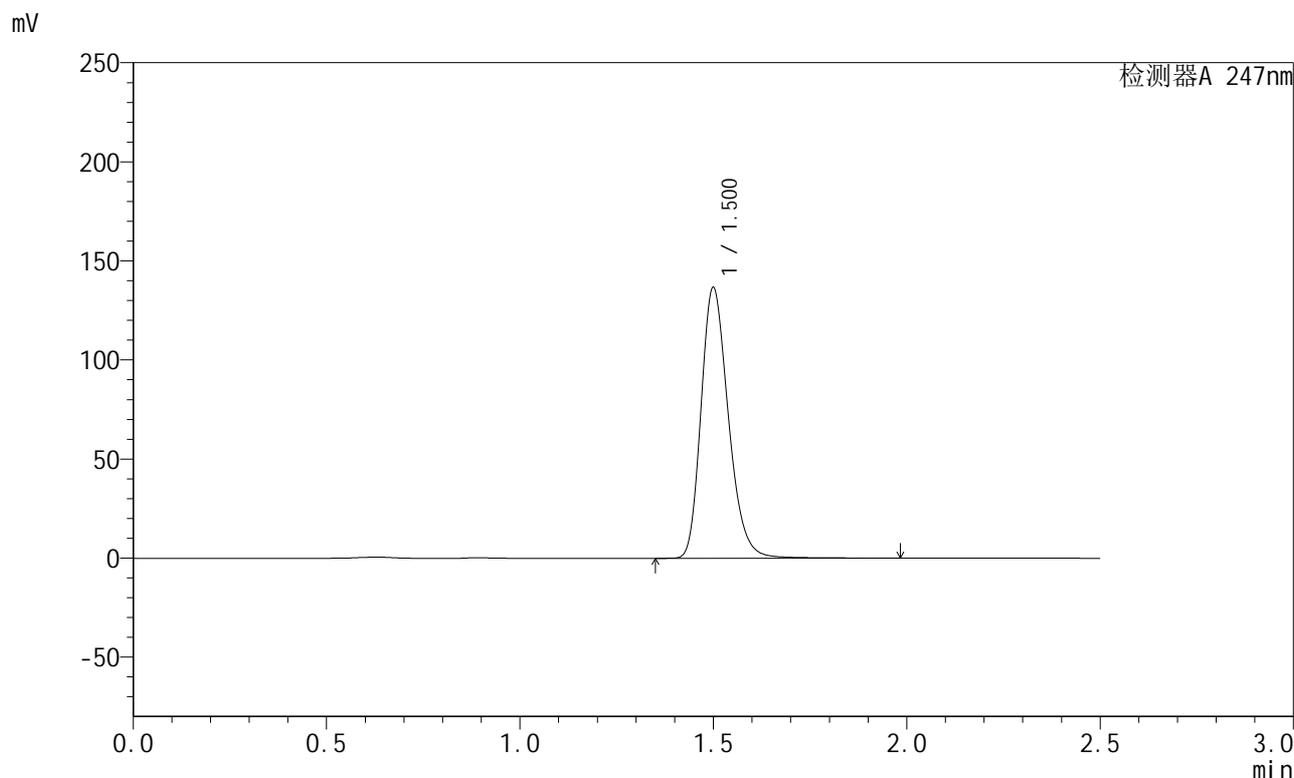
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.503	793377	100.000	161239	2215	1.246	--
总计		793377	100.000	161239			

图48 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-H043批(40mg规格)-pH6.8介质-均一性1-极限转速-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-65/1-721-2 - cbzj-H043p-40mg-jyx1-pH6.8jz-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 : 2024/07/02 00:46:45 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/07/02 13:11:14 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	1.500	673567	100.000	136042	2191	1.247	--
总计		673567	100.000	136042			

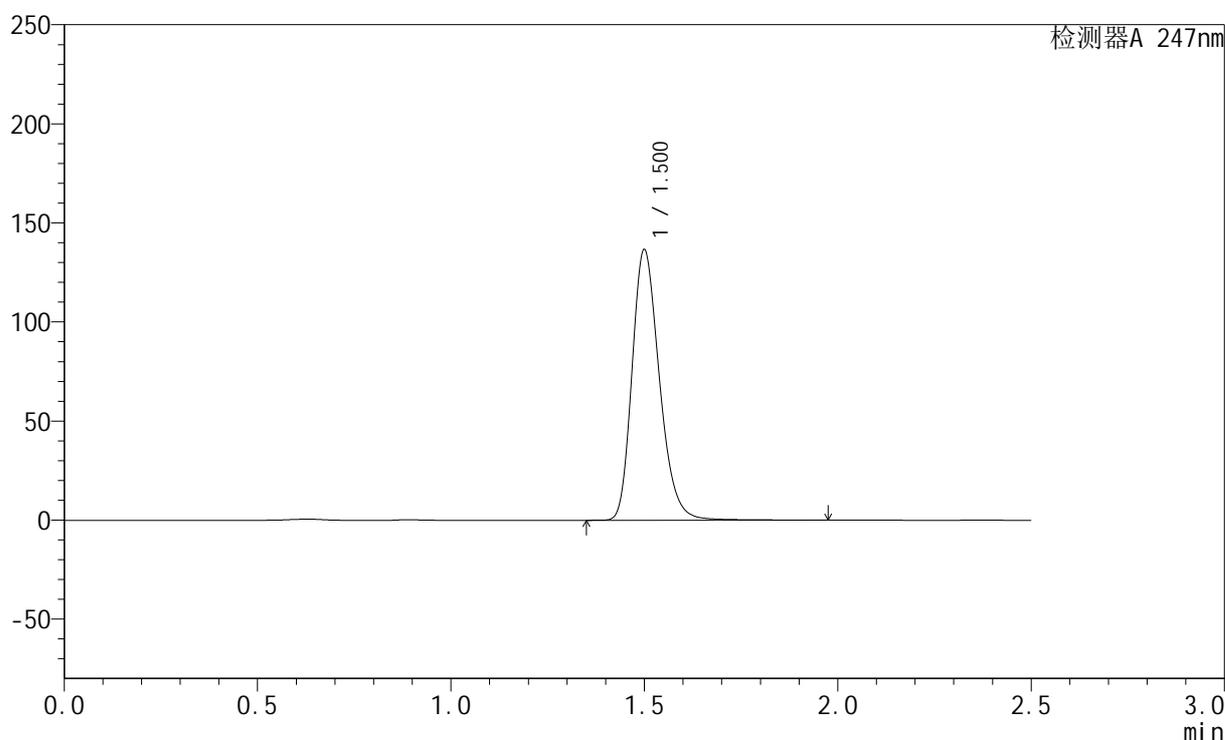
图49 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-H043批(40mg规格)-pH6.8介质-均一性1
对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-65/1-722-2 - cbzj-H043p-40mg-jyx1-pH6.8jz-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 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/02 00:49:39 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/07/02 13:11:17 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX251)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

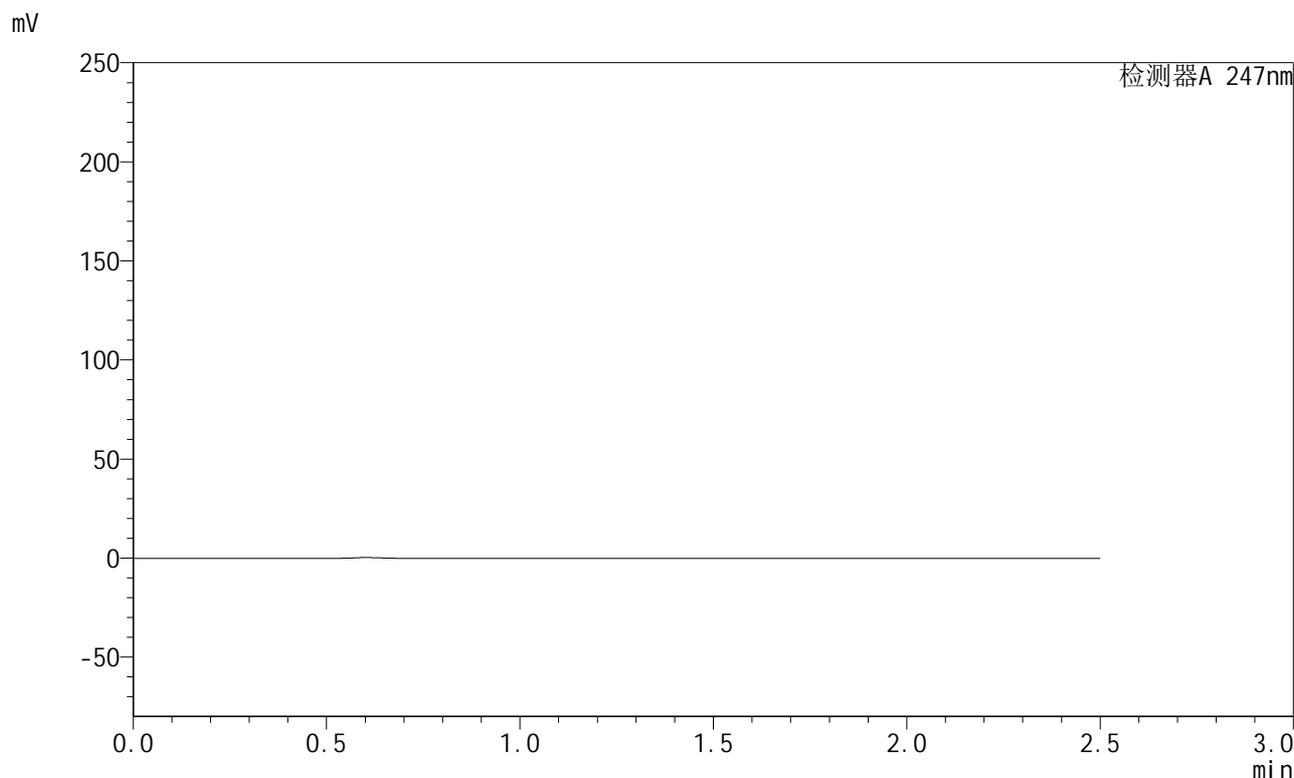
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.500	673335	100.000	135898	2188	1.248	--
总计		673335	100.000	135898			

图50 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-H043批(40mg规格)-pH6.8介质-均一性1
 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 - 0-65/1-723-2 - cbzj-H043p-40mg-jyx2-pH6.8jz-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 : 2-9
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/02 00:52:32 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/07/02 13:11:20 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							

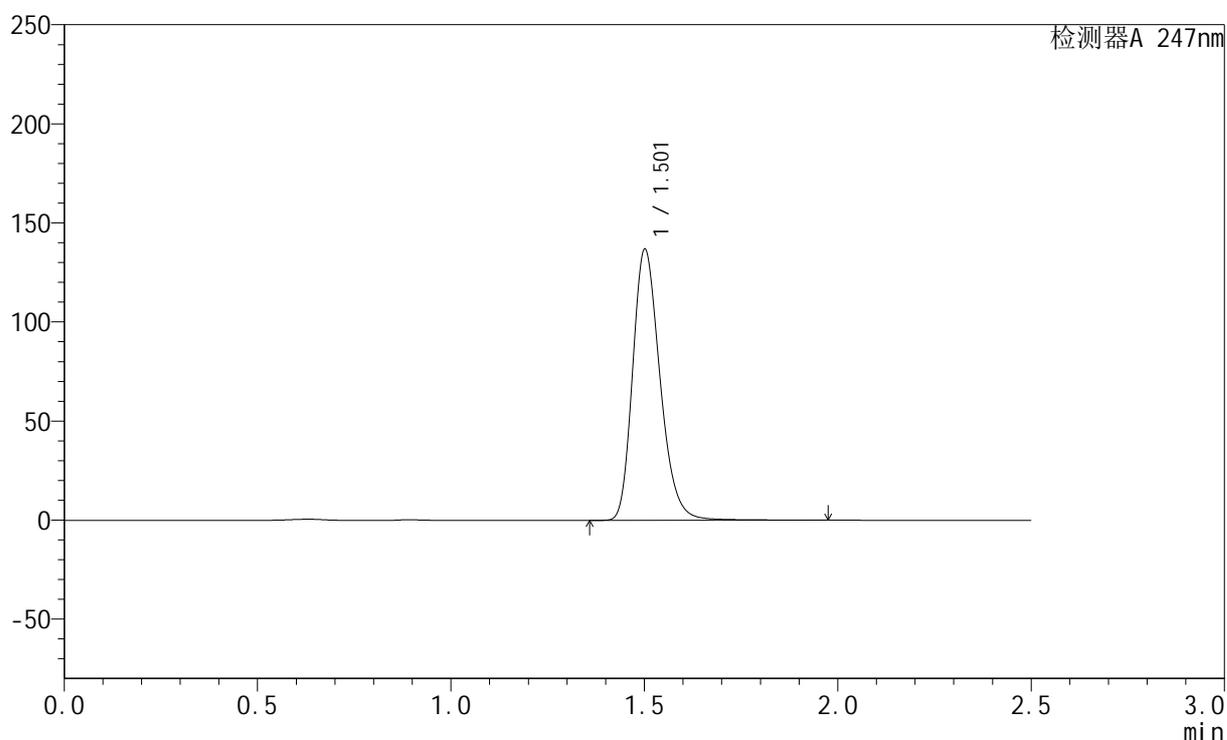
图51 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-H043批(40mg规格)-pH6.8介质-均一性2
溶剂

<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 - 0-65/1-724-2 - cbzj-H043p-40mg-jyx2-pH6.8jz-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 : 2-18
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/02 00:55:28 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/07/02 13:11:23 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	1.501	675353	100.000	135959	2190	1.249	--
总计		675353	100.000	135959			

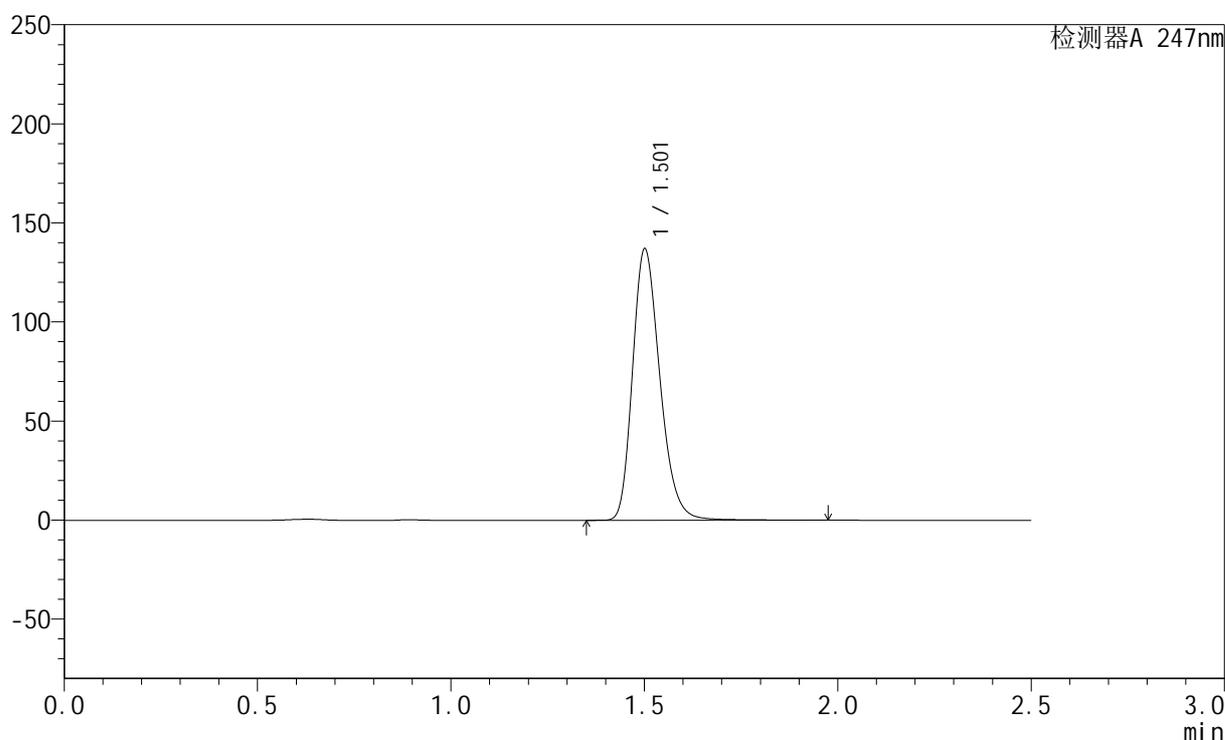
图52 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-H043批(40mg规格)-pH6.8介质-均一性2
 对照品溶液-1-1

<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 - 0-65/1-725-2 - cbzj-H043p-40mg-jyx2-pH6.8jz-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 : 2-18
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/02 00:58:22 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/07/02 13:11:26 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX251)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

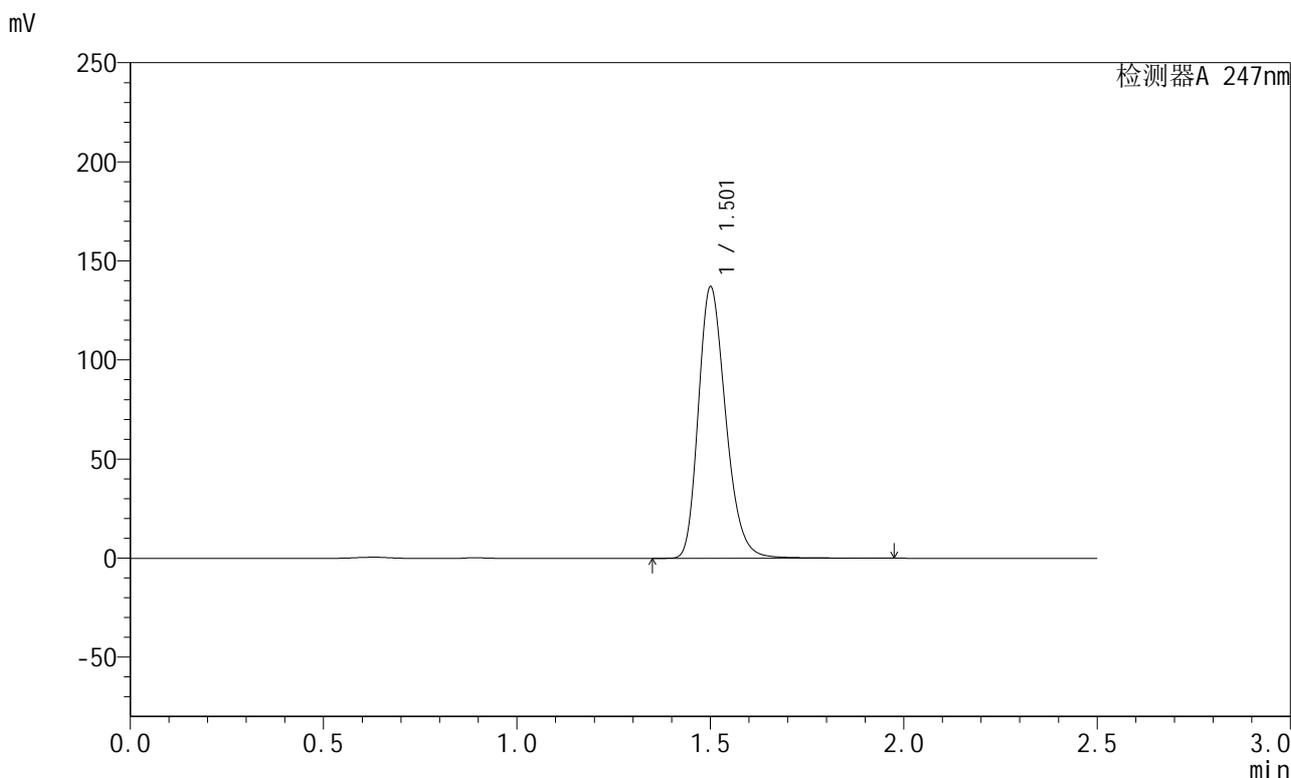
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.501	675103	100.000	135950	2192	1.248	--
总计		675103	100.000	135950			

图53 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-H043批(40mg规格)-pH6.8介质-均一性2
 对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-65/1-726-2 - cbzj-H043p-40mg-jyx2-pH6.8jz-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 : 2-18
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/02 01:01:16 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/07/02 13:11:29 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	1.501	675674	100.000	135961	2191	1.248	--
总计		675674	100.000	135961			

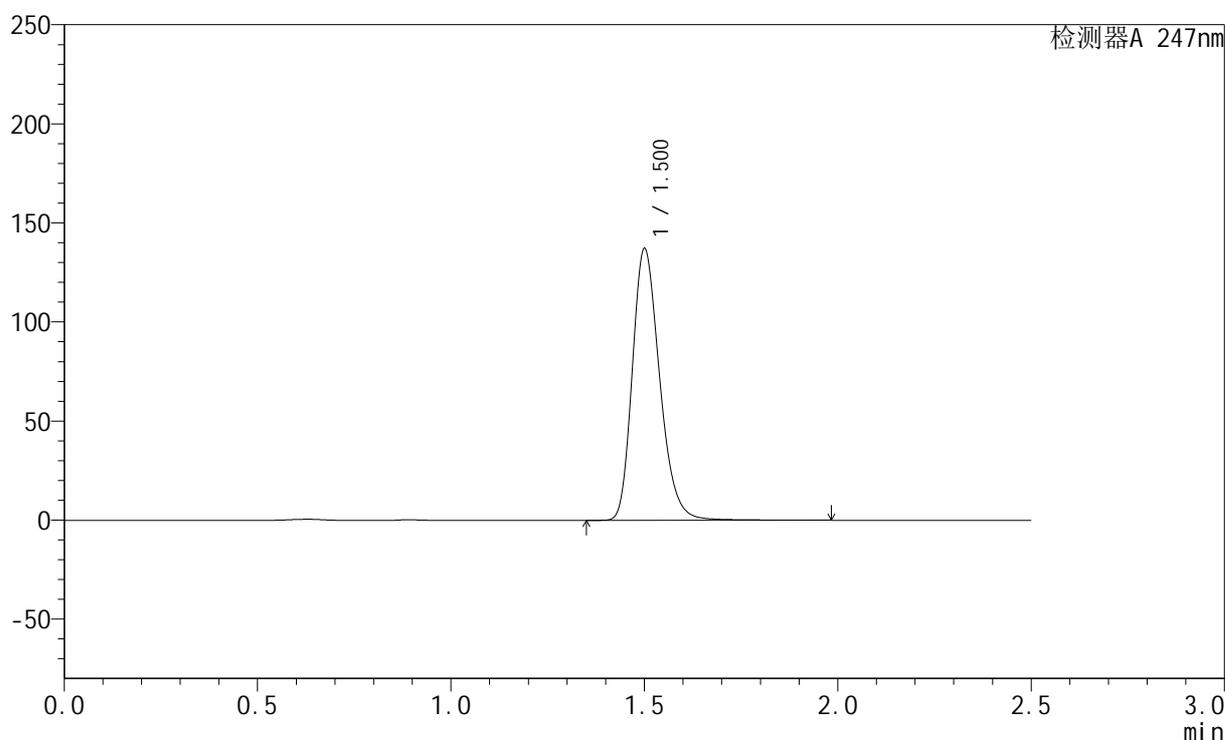
图54 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-H043批(40mg规格)-pH6.8介质-均一性2
 对照品溶液-1-3

<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 - 0-65/1-727-2 - cbzj-H043p-40mg-jyx2-pH6.8jz-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 : 2-18
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/02 01:04:10 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/07/02 13:11:32 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	1.500	675467	100.000	136154	2195	1.249	--
总计		675467	100.000	136154			

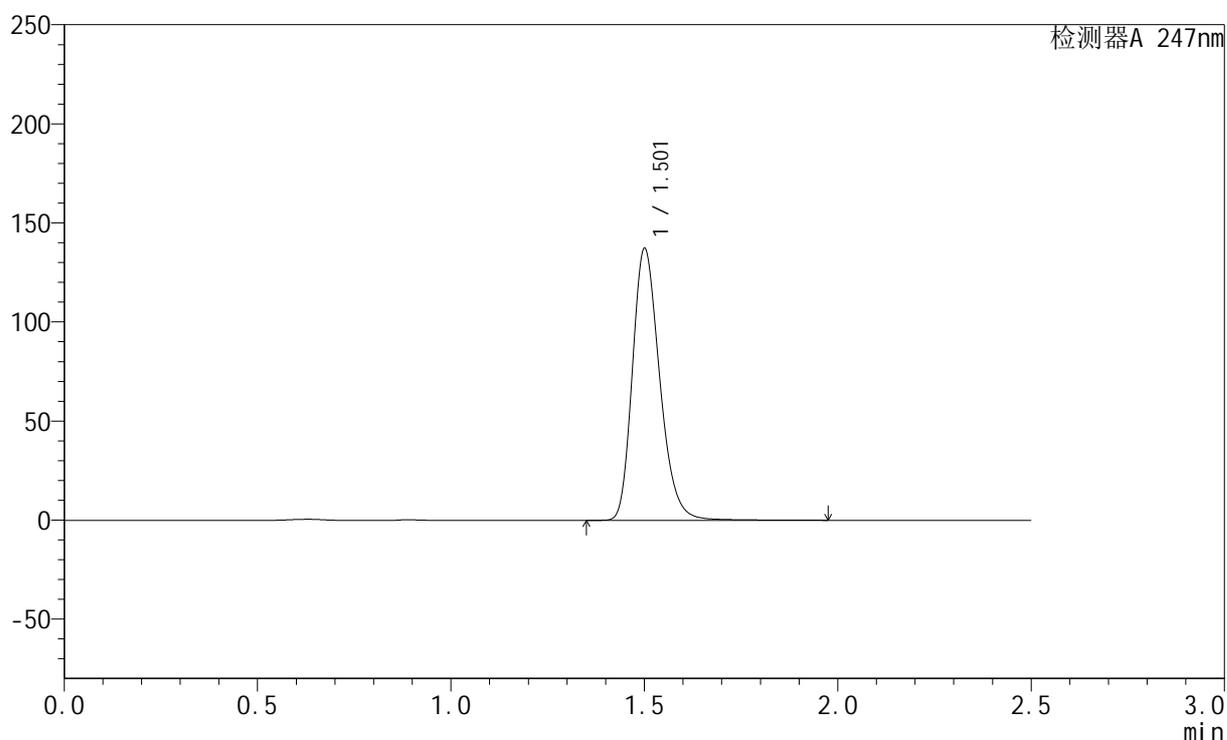
图55 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-H043批(40mg规格)-pH6.8介质-均一性2
 对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30 $^{\circ}$ C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-65/1-728-2 - cbzj-H043p-40mg-jyx2-pH6.8jz-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 : 2-18
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/02 01:07:05 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/07/02 13:11:35 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	1.501	674976	100.000	136127	2200	1.248	--
总计		674976	100.000	136127			

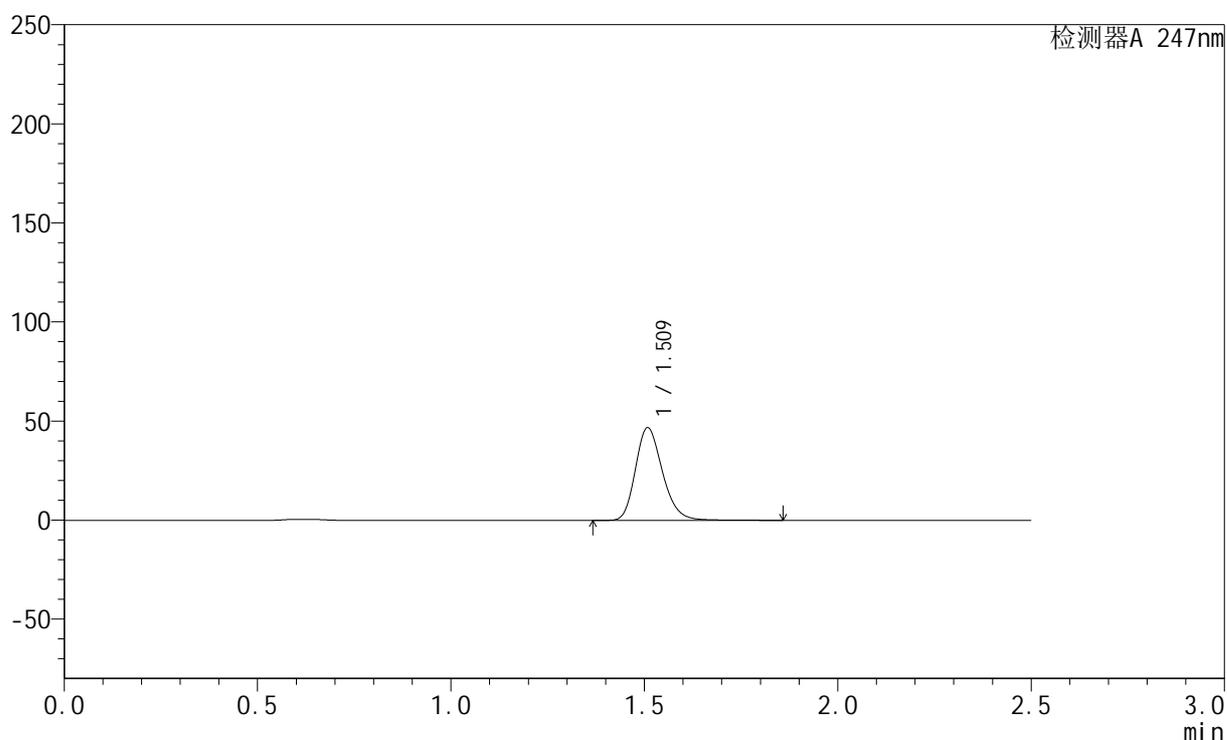
图56 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-H043批(40mg规格)-pH6.8介质-均一性2
 对照品溶液-1-5

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-65/1-729-2 - cbzj-H043p-40mg-jyx2-pH6.8jz-5min-P1.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 : 2-1
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/02 01:09:58 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/07/02 13:11:37 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	1.509	228339	100.000	46497	2260	1.227	--
总计		228339	100.000	46497			

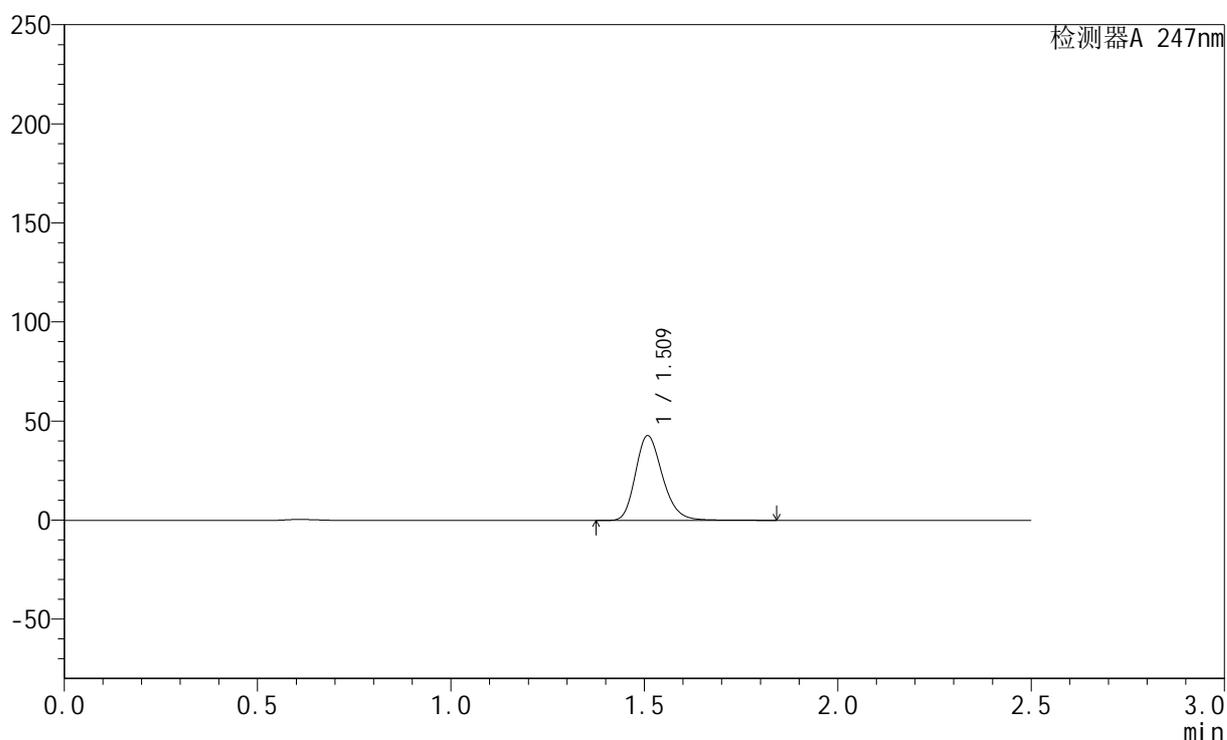
图57 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-H043批(40mg规格)-pH6.8介质-均一性2-5min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-65/1-730-2 - cbzj-H043p-40mg-jyx2-pH6.8jz-5min-P2.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 : 2-10
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/02 01:12:52 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/07/02 13:11:40 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	1.509	208736	100.000	42495	2259	1.228	--
总计		208736	100.000	42495			

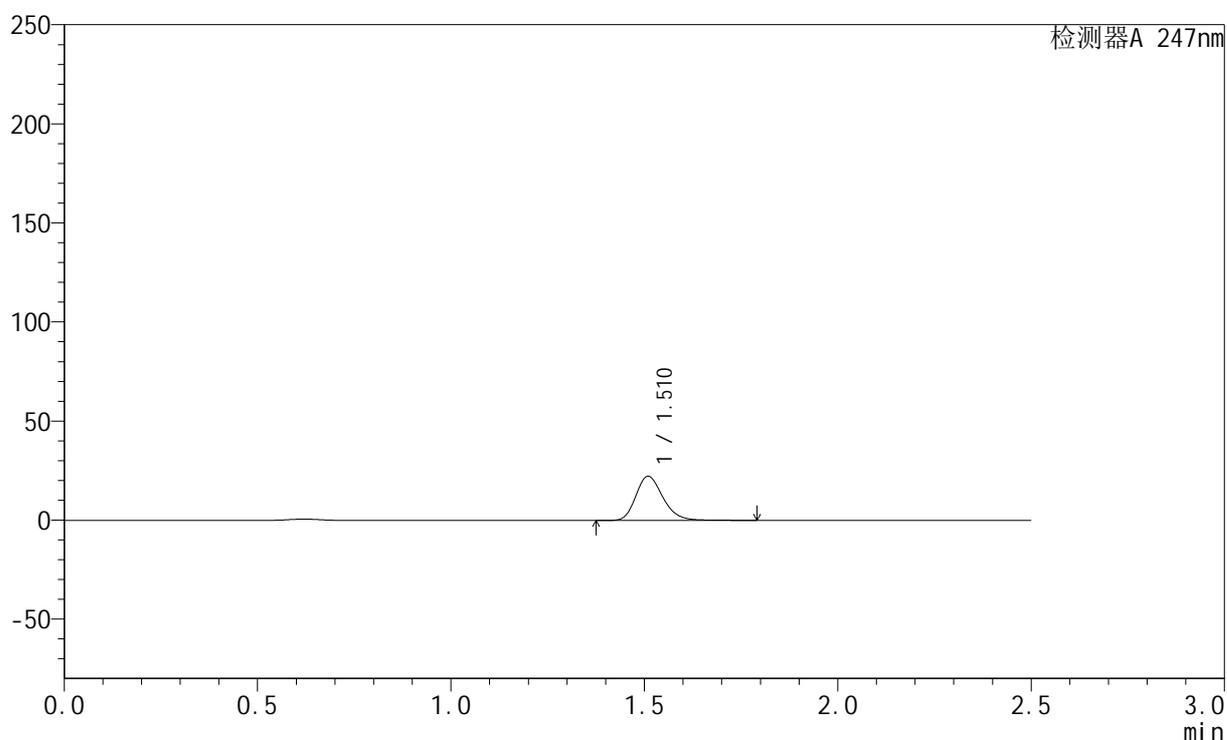
图58 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-H043批(40mg规格)-pH6.8介质-均一性2-5min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30 $^{\circ}$ C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-65/1-731-2 - cbzj-H043p-40mg-jyx2-pH6.8jz-5min-P3.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 : 2-19
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/02 01:15:46 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/07/02 13:11:43 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX251)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

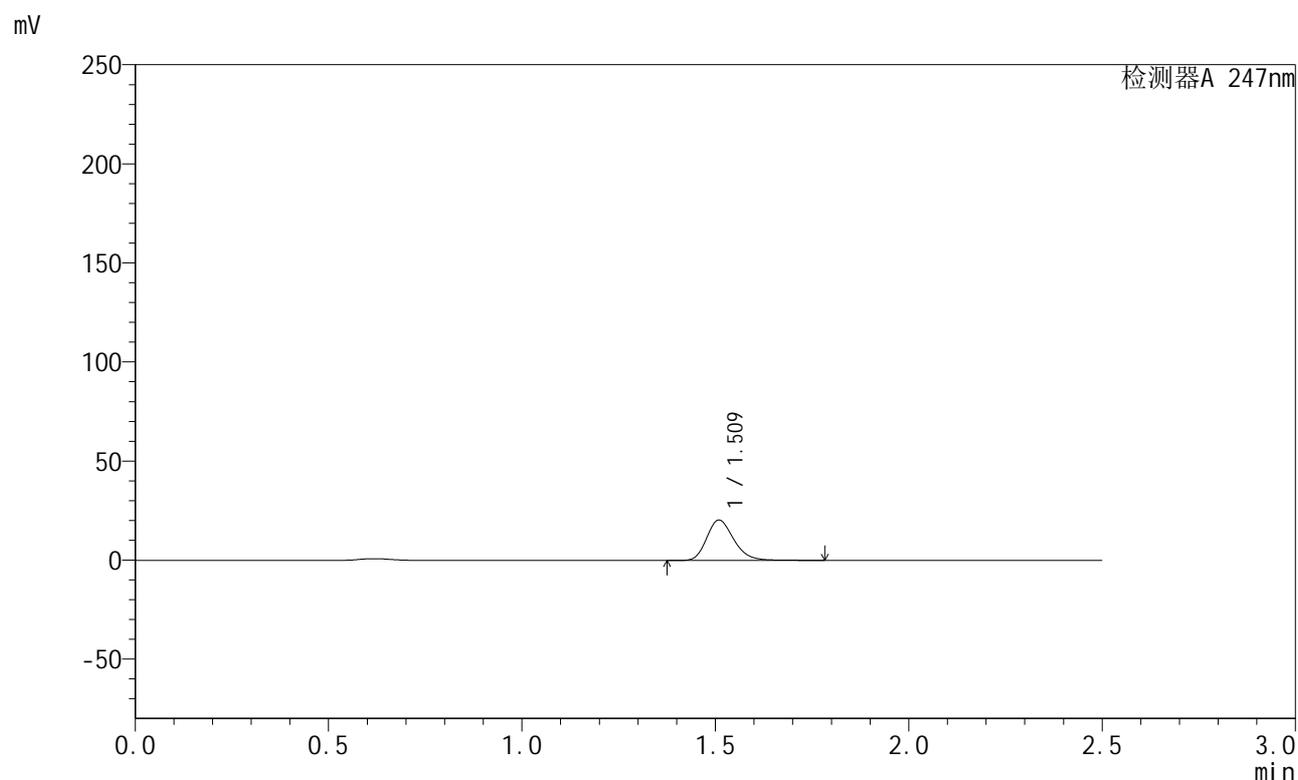
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.510	108724	100.000	22140	2264	1.223	--
总计		108724	100.000	22140			

图59 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-H043批(40mg规格)-pH6.8介质-均一性2-5min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-65/1-732-2 - cbzj-H043p-40mg-jyx2-pH6.8jz-5min-P4.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 : 2-28
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/02 01:18:41 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/07/02 13:11:46 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	1.509	99441	100.000	20205	2260	1.223	--
总计		99441	100.000	20205			

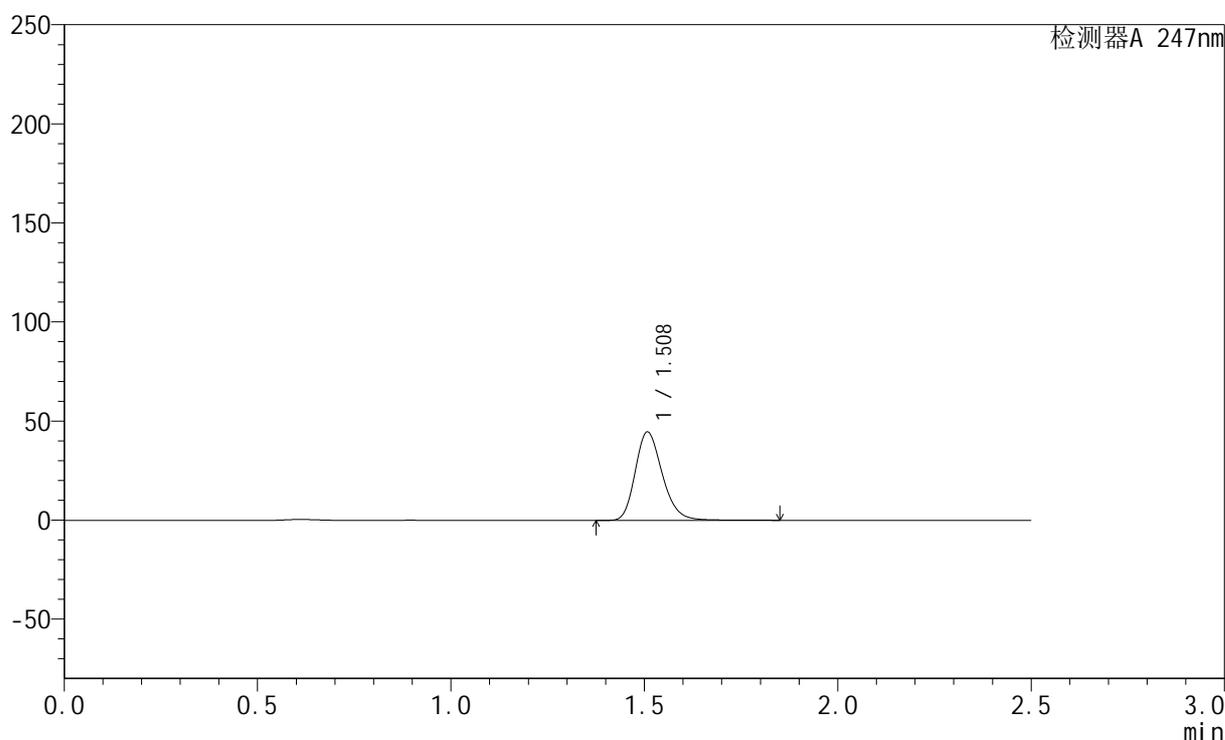
图60 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-H043批(40mg规格)-pH6.8介质-均一性2-5min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30 $^{\circ}$ C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-65/1-733-2 - cbzj-H043p-40mg-jyx2-pH6.8jz-5min-P5.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 : 2-37
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/02 01:21:35 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/07/02 13:11:48 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	1.508	217809	100.000	44408	2255	1.228	--
总计		217809	100.000	44408			

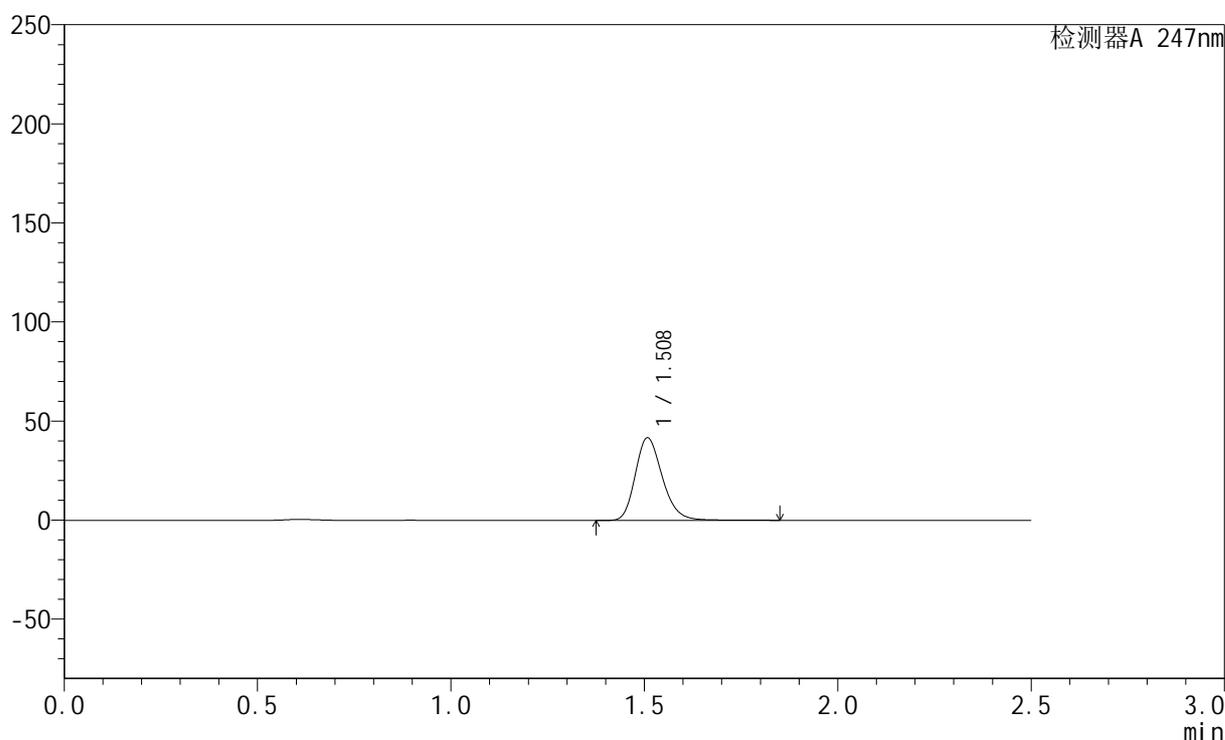
图61 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-H043批(40mg规格)-pH6.8介质-均一性2-5min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30 $^{\circ}$ C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-65/1-734-2 - cbzj-H043p-40mg-jyx2-pH6.8jz-5min-P6.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 : 2-46
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/02 01:24:28 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/07/02 13:11:51 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	1.508	203512	100.000	41481	2257	1.227	--
总计		203512	100.000	41481			

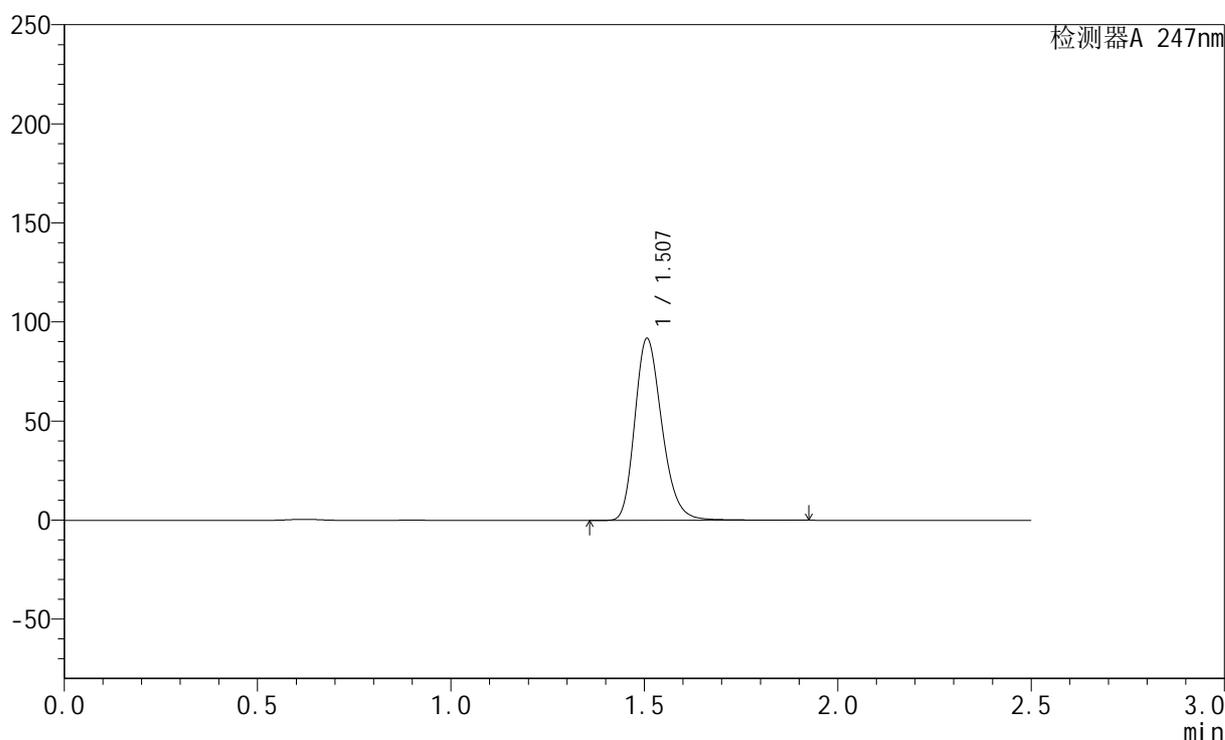
图62 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-H043批(40mg规格)-pH6.8介质-均一性2-5min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-65/1-735-2 - cbzj-H043p-40mg-jyx2-pH6.8jz-10min-P1.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 : 2-2
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/02 01:27:22 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/07/02 13:11:54 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	1.507	449218	100.000	91697	2247	1.235	--
总计		449218	100.000	91697			

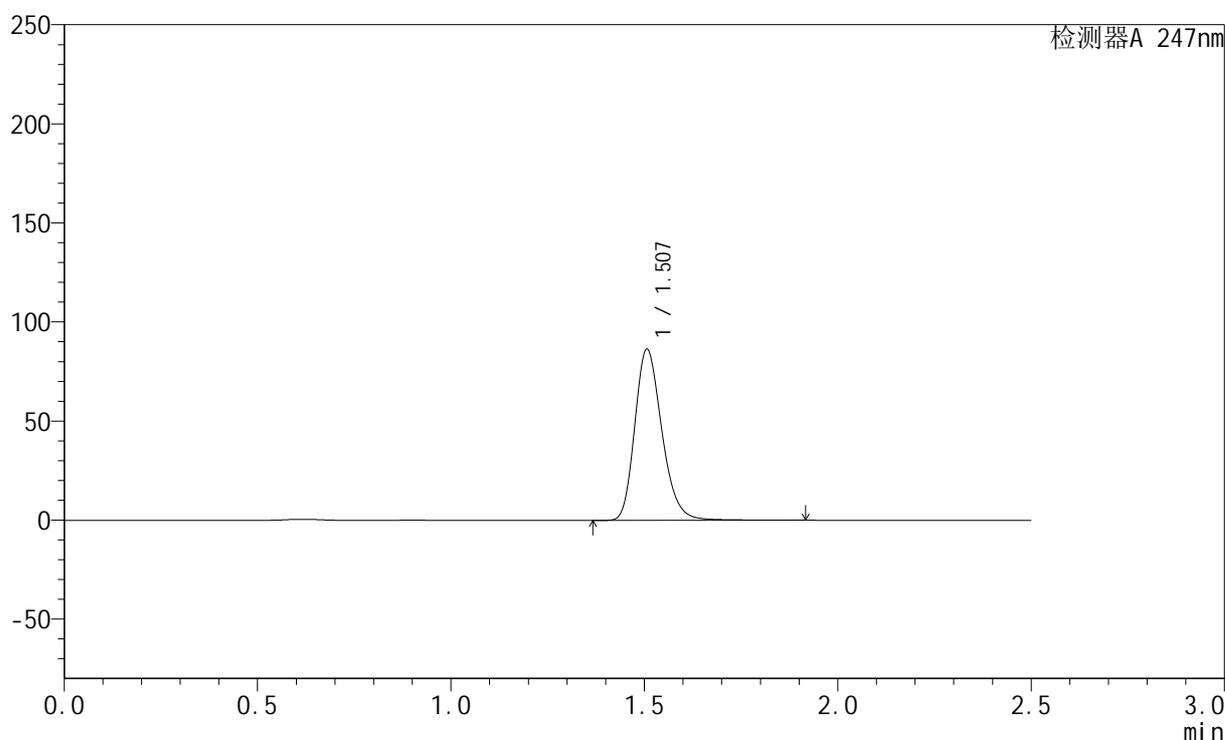
图63 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-H043批(40mg规格)-pH6.8介质-均一性2-10min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-65/1-736-2 - cbzj-H043p-40mg-jyx2-pH6.8jz-10min-P2.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 : 2-11
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/02 01:30:17 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/07/02 13:11:57 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	1.507	422363	100.000	86242	2246	1.234	--
总计		422363	100.000	86242			

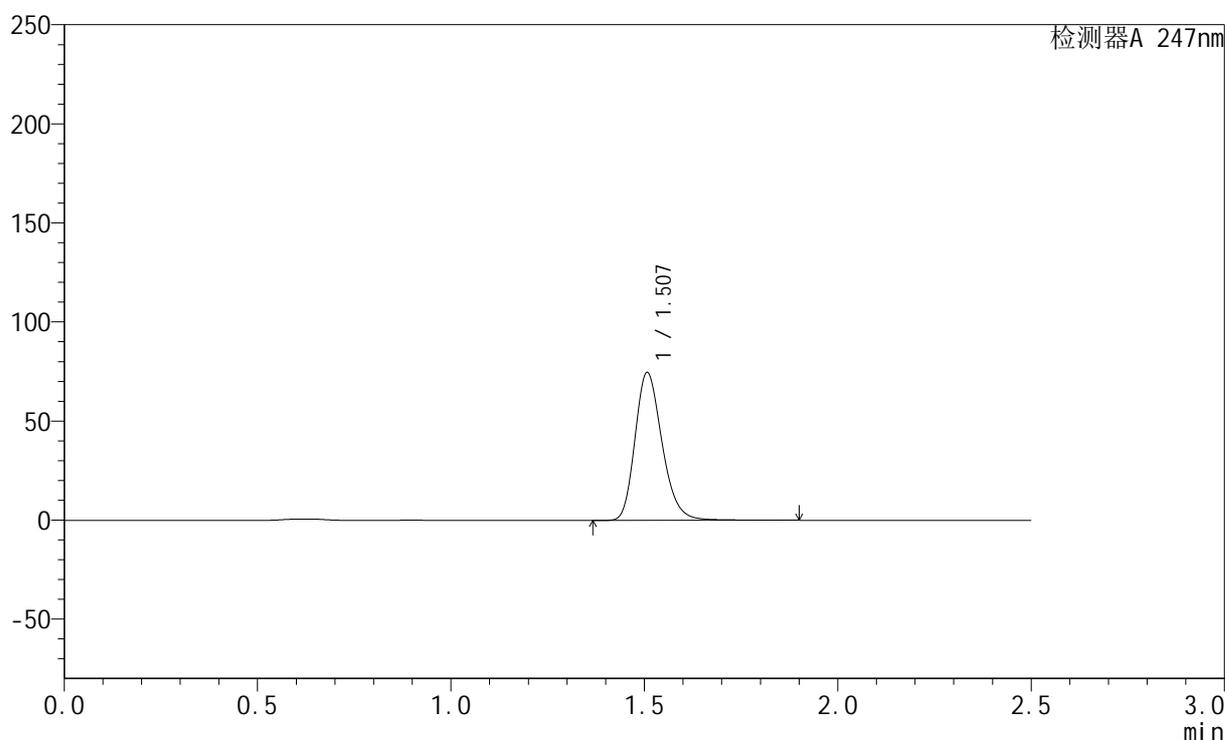
图64 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-H043批(40mg规格)-pH6.8介质-均一性2-10min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30 $^{\circ}$ C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-65/1-737-2 - cbzj-H043p-40mg-jyx2-pH6.8jz-10min-P3.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 : 2-20
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/02 01:33:10 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/07/02 13:12:00 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	1.507	364470	100.000	74415	2252	1.232	--
总计		364470	100.000	74415			

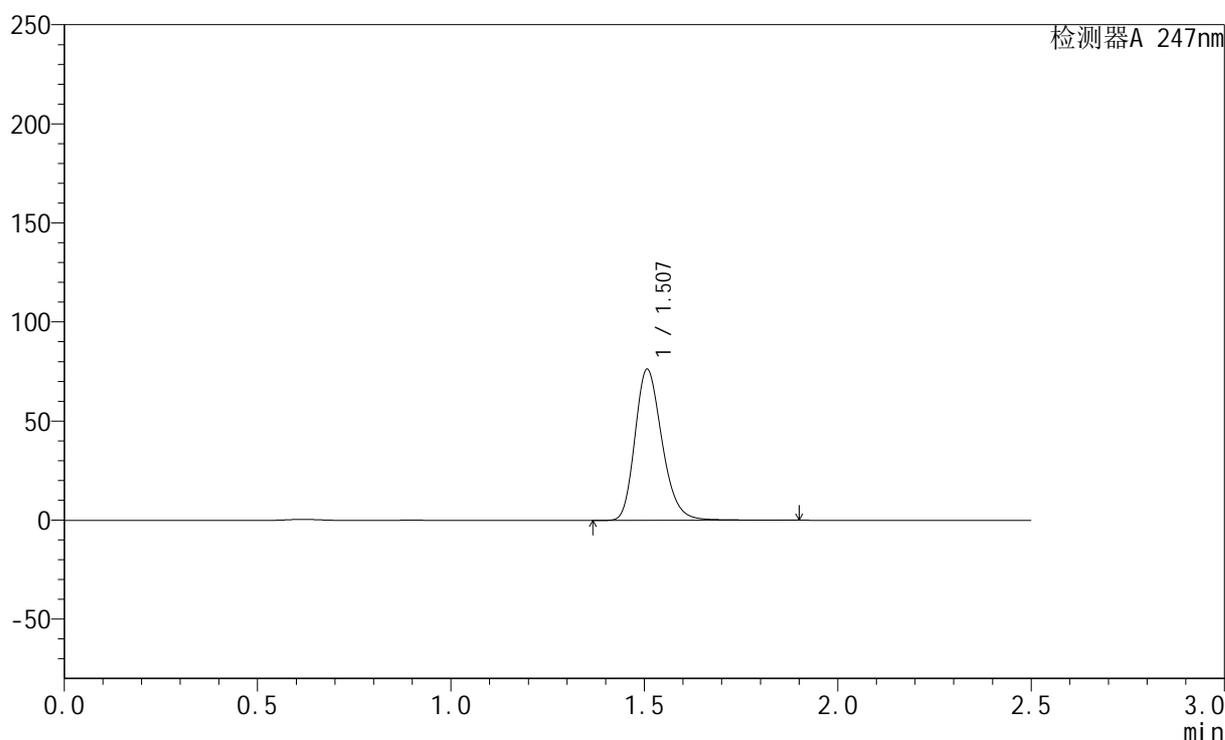
图65 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-H043批(40mg规格)-pH6.8介质-均一性2-10min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30 $^{\circ}$ C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-65/1-738-2 - cbzj-H043p-40mg-jyx2-pH6.8jz-10min-P4.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 : 2-29
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/02 01:36:04 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/07/02 13:12:03 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	1.507	372835	100.000	76100	2251	1.233	--
总计		372835	100.000	76100			

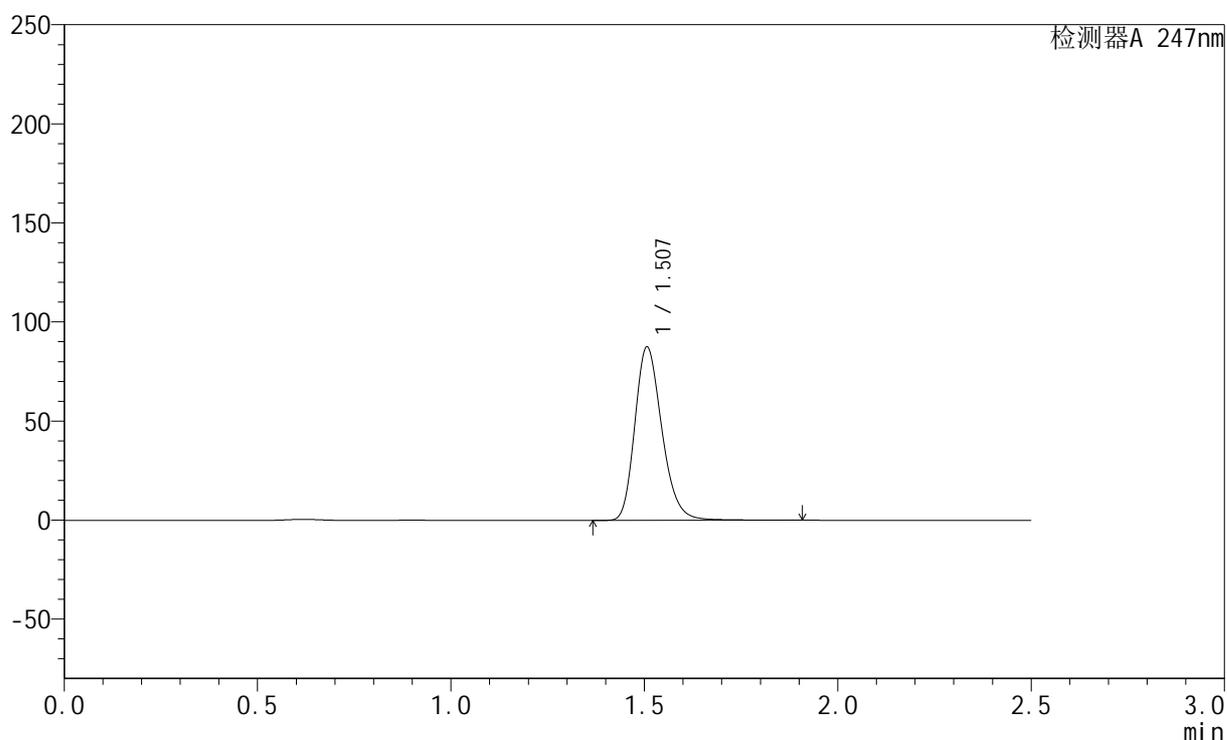
图66 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-H043批(40mg规格)-pH6.8介质-均一性2-10min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30 $^{\circ}$ C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-65/1-739-2 - cbzj-H043p-40mg-jyx2-pH6.8jz-10min-P5.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 : 2-38
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/02 01:38:57 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/07/02 13:12:05 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	1.507	427658	100.000	87371	2249	1.235	--
总计		427658	100.000	87371			

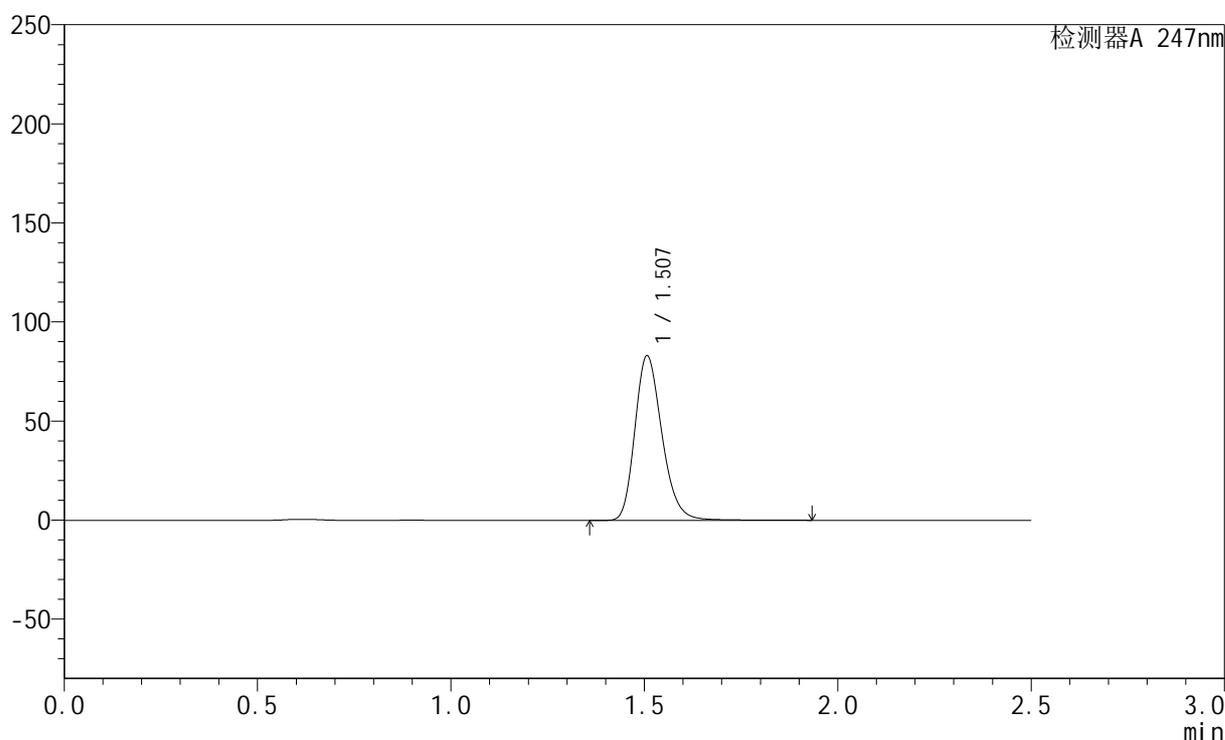
图67 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-H043批(40mg规格)-pH6.8介质-均一性2-10min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-65/1-740-2 - cbzj-H043p-40mg-jyx2-pH6.8jz-10min-P6.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 : 2-47
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/02 01:41:50 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/07/02 13:12:08 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	1.507	406140	100.000	82897	2250	1.233	--
总计		406140	100.000	82897			

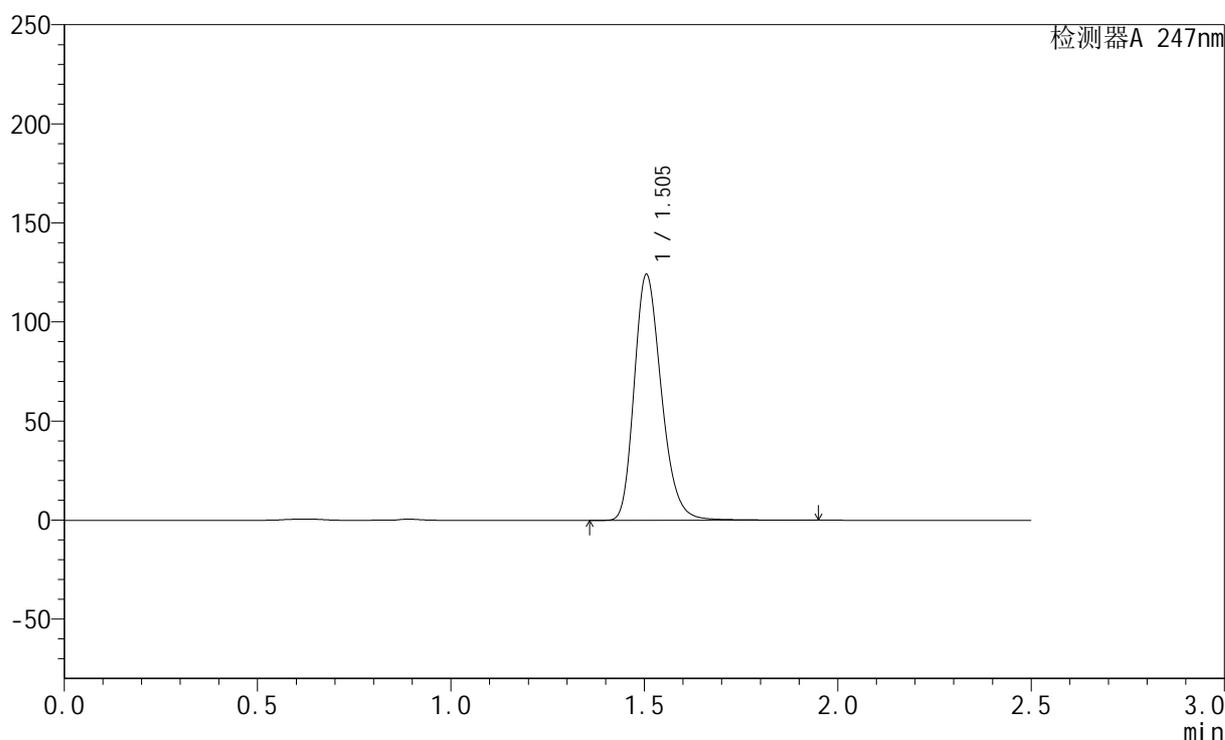
图68 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-H043批(40mg规格)-pH6.8介质-均一性2-10min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30 $^{\circ}$ C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-65/1-741-2 - cbzj-H043p-40mg-jyx2-pH6.8jz-15min-P1.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 : 2-3
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/02 01:44:44 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/07/02 13:12:11 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX251)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

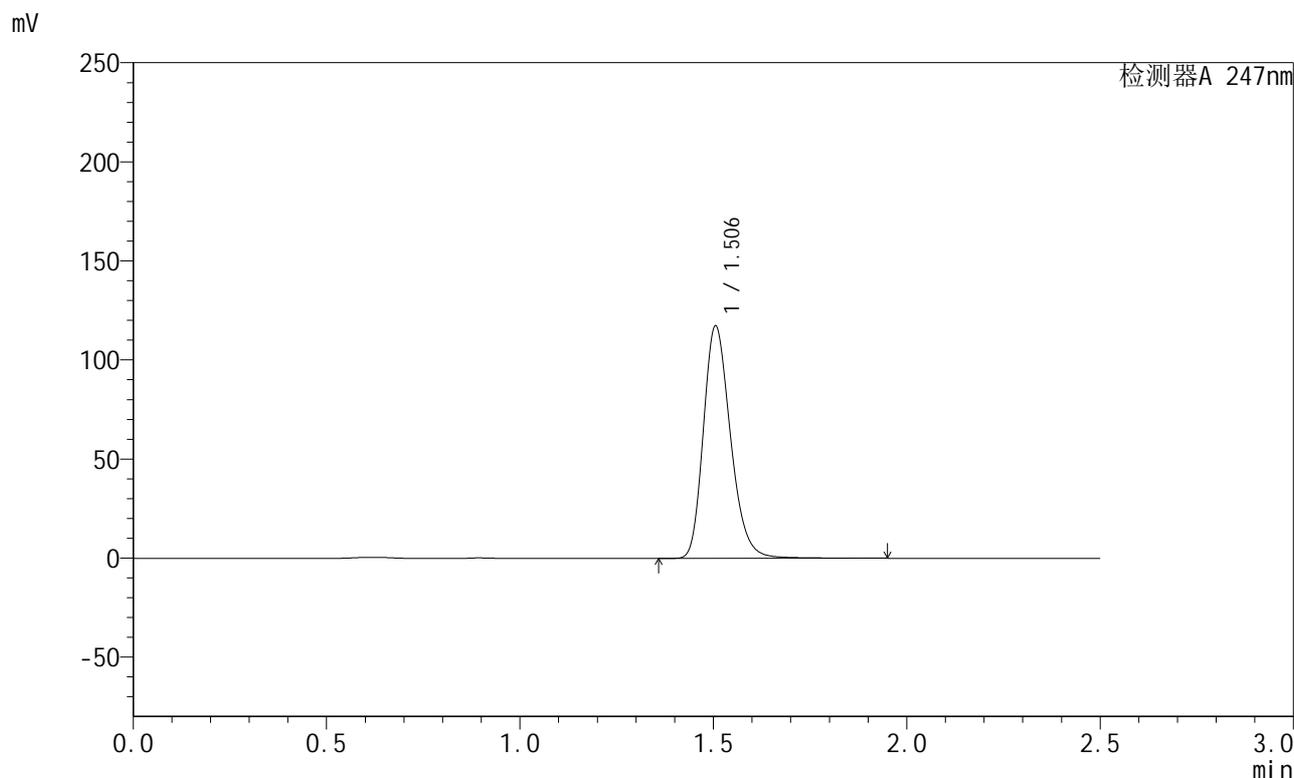
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.505	607588	100.000	124089	2236	1.239	--
总计		607588	100.000	124089			

图69 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-H043批(40mg规格)-pH6.8介质-均一性2-15min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-65/1-742-2 - cbzj-H043p-40mg-jyx2-pH6.8jz-15min-P2.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 : 2-12
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/02 01:47:38 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/07/02 13:12:14 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX251)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

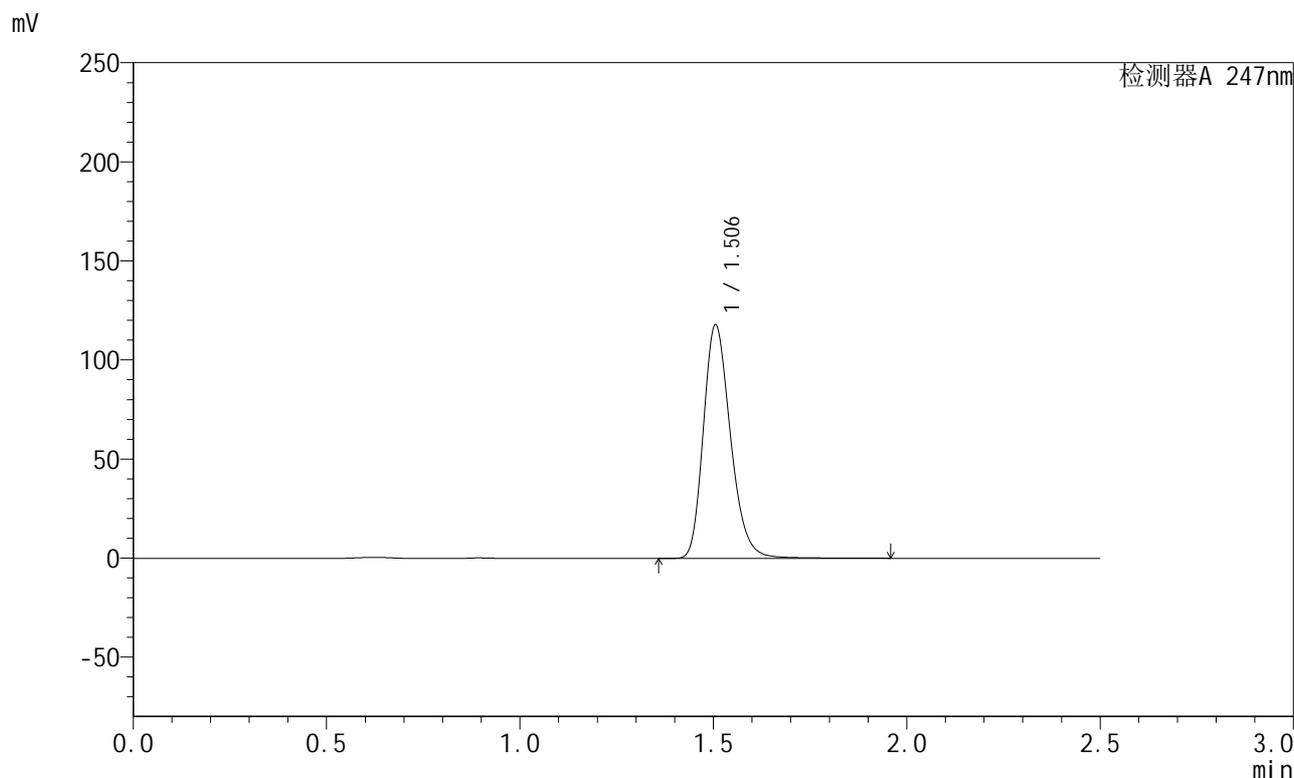
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.506	574663	100.000	117320	2236	1.238	--
总计		574663	100.000	117320			

图70 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-H043批(40mg规格)-pH6.8介质-均一性2-15min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-65/1-743-2 - cbzj-H043p-40mg-jyx2-pH6.8jz-15min-P3.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 : 2-21
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/02 01:50:31 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/07/02 13:12:17 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX251)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

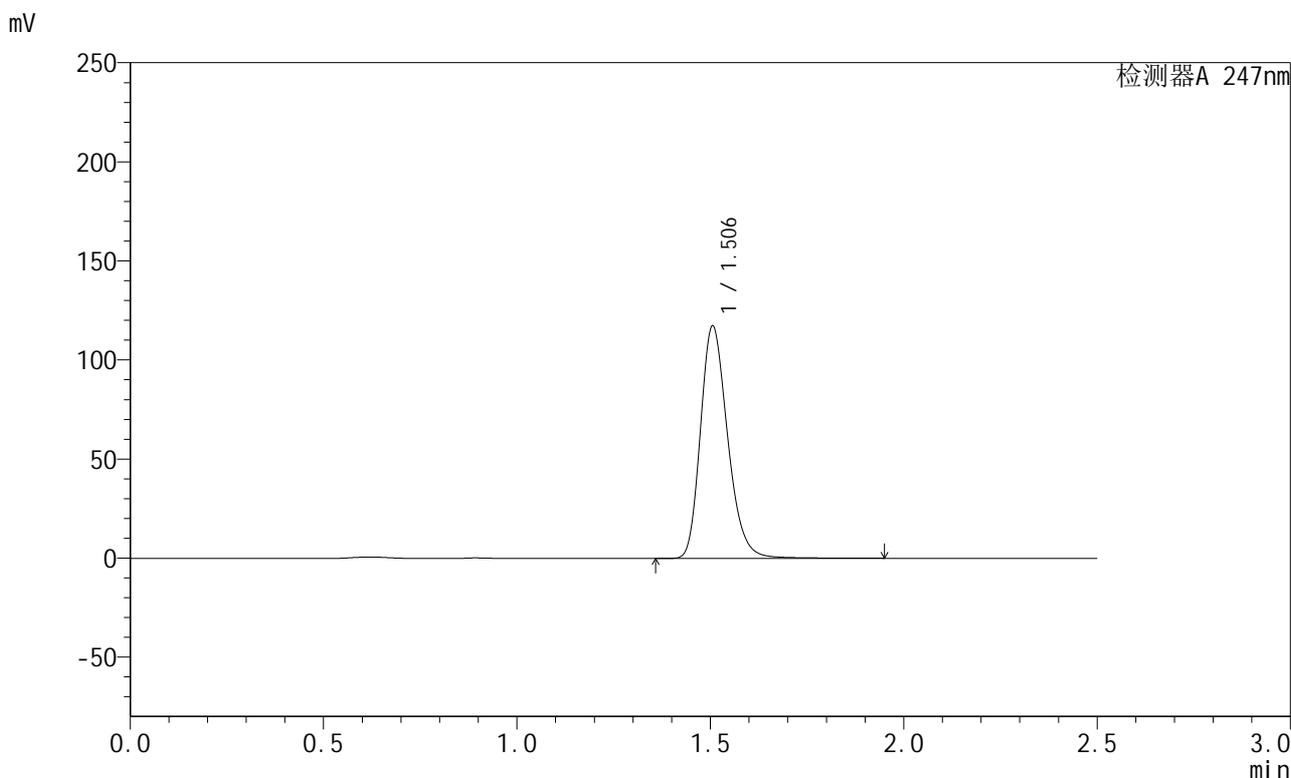
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.506	577240	100.000	117834	2236	1.239	--
总计		577240	100.000	117834			

图71 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-H043批(40mg规格)-pH6.8介质-均一性2-15min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-65/1-744-2 - cbzj-H043p-40mg-jyx2-pH6.8jz-15min-P4.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 : 2-30
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/02 01:53:24 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/07/02 13:12:19 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX251)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

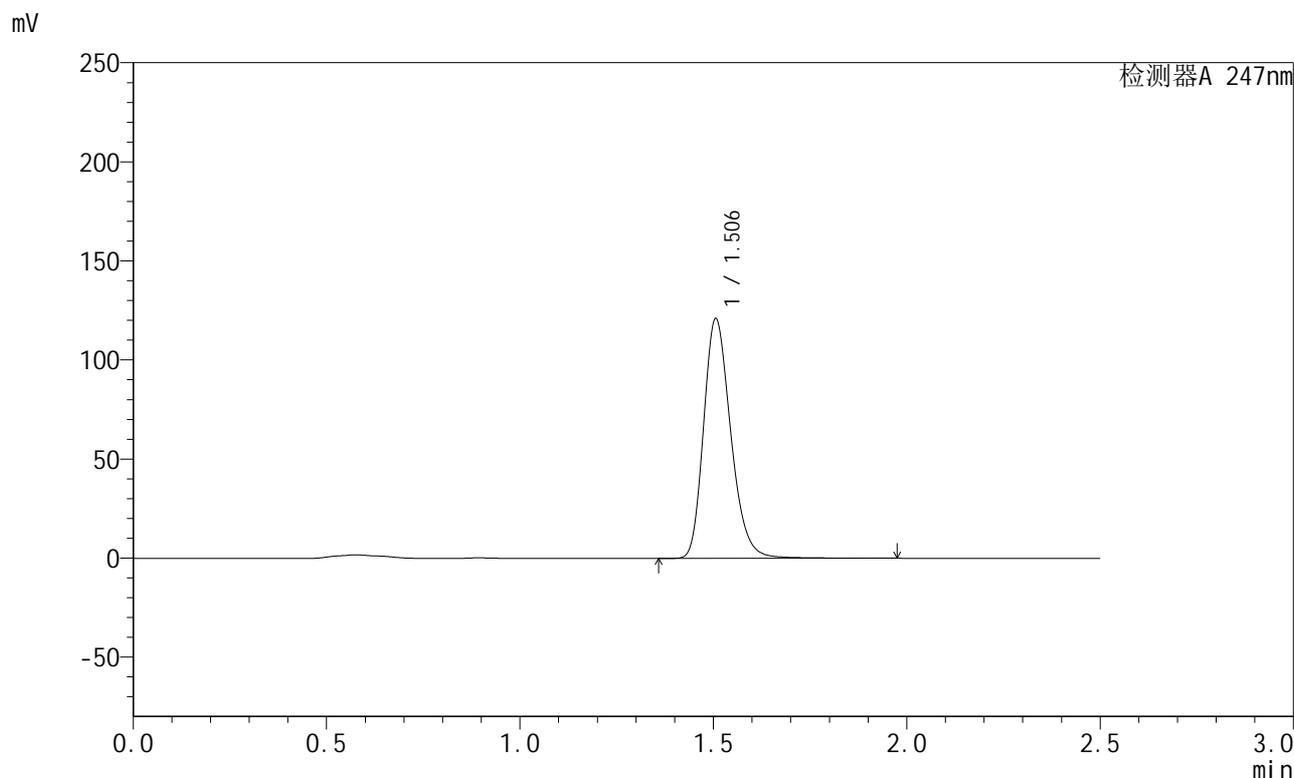
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.506	574270	100.000	117230	2239	1.239	--
总计		574270	100.000	117230			

图72 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-H043批(40mg规格)-pH6.8介质-均一性2-15min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-65/1-745-2 - cbzj-H043p-40mg-jyx2-pH6.8jz-15min-P5.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 : 2-39
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/02 01:56:18 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/07/02 13:12:22 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	1.506	592811	100.000	120887	2236	1.240	--
总计		592811	100.000	120887			

图73 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-H043批(40mg规格)-pH6.8介质-均一性2-15min-片5
 供试品溶液-1

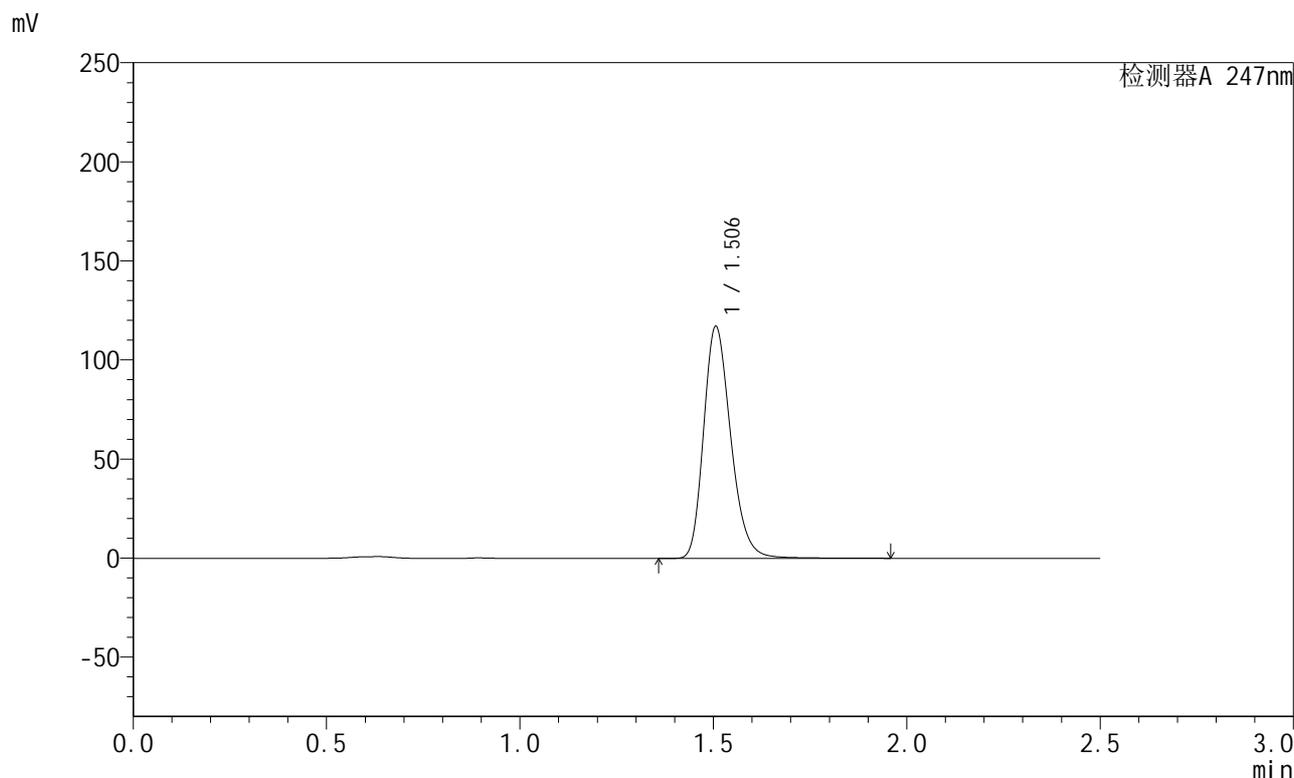


SMF-356

<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 - 0-65/1-746-2 - cbzj-H043p-40mg-jyx2-pH6.8jz-15min-P6.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 : 2-48
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/02 01:59:13 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/07/02 13:12:25 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX251)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

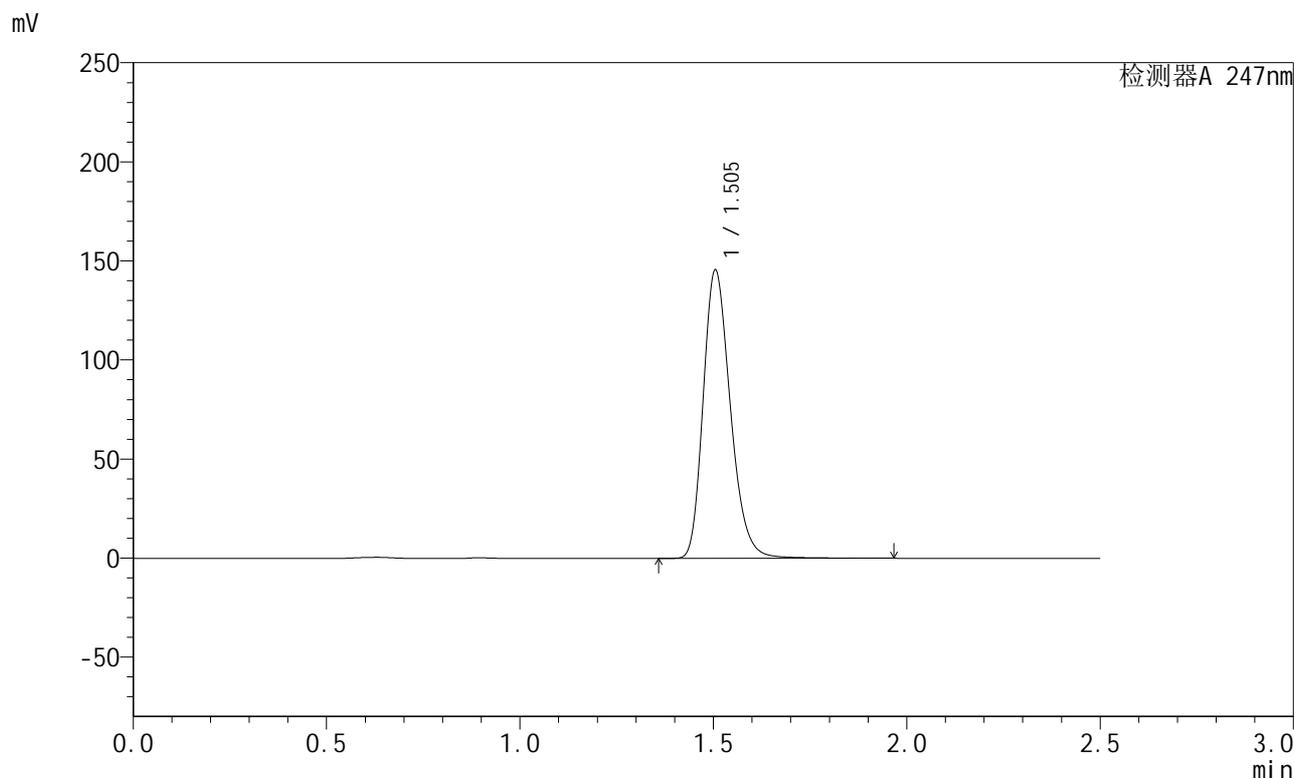
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.506	573258	100.000	116970	2239	1.239	--
总计		573258	100.000	116970			

图74 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-H043批(40mg规格)-pH6.8介质-均一性2-15min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-65/1-747-2 - cbzj-H043p-40mg-jyx2-pH6.8jz-20min-P1.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 : 2-4
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/02 02:02:07 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/07/02 13:12:28 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	1.505	714003	100.000	145537	2226	1.243	--
总计		714003	100.000	145537			

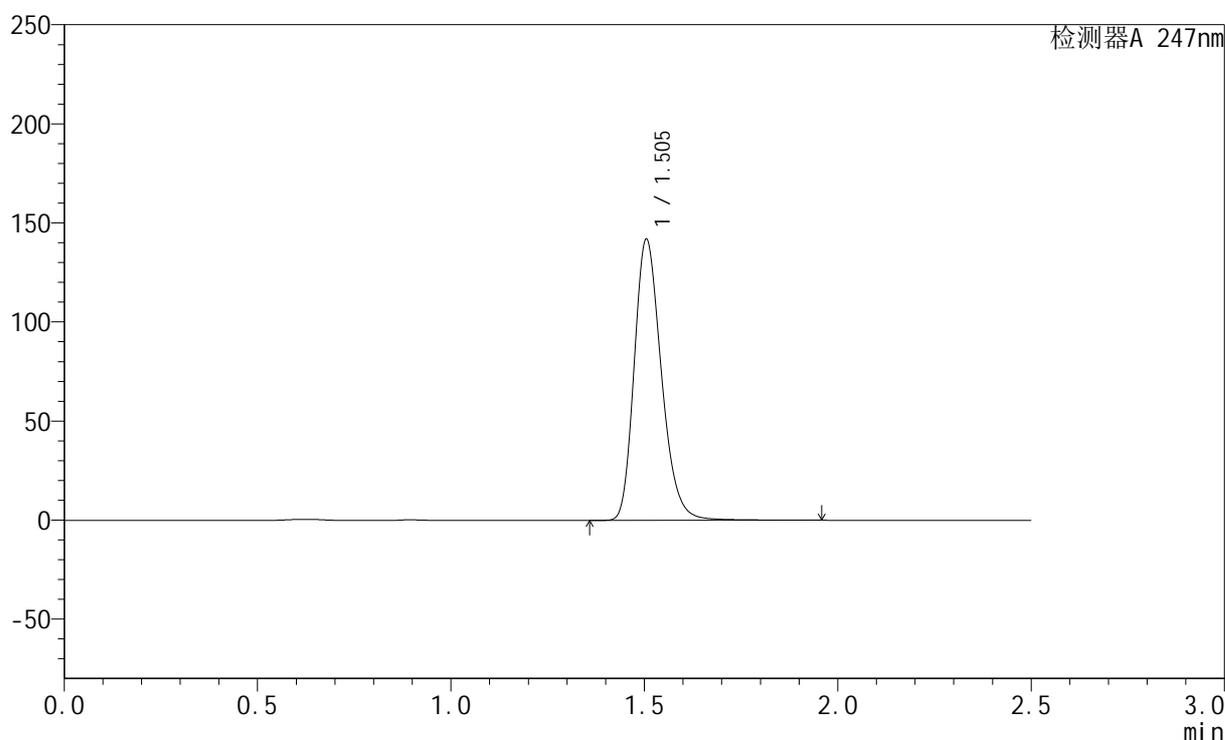
图75 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-H043批(40mg规格)-pH6.8介质-均一性2-20min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30 $^{\circ}$ C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-65/1-748-2 - cbzj-H043p-40mg-jyx2-pH6.8jz-20min-P2.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 : 2-13
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/02 02:05:01 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/07/02 13:12:31 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX251)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

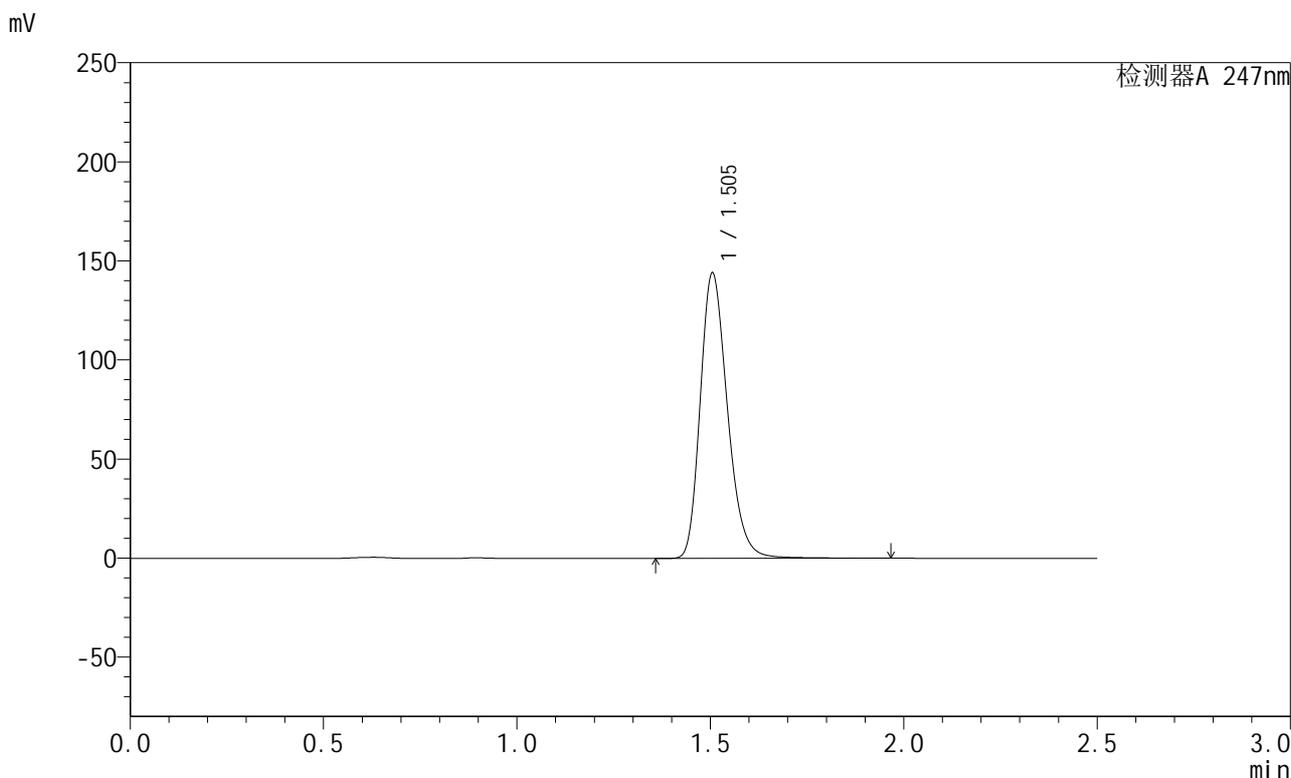
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.505	695696	100.000	141868	2227	1.242	--
总计		695696	100.000	141868			

图76 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-H043批(40mg规格)-pH6.8介质-均一性2-20min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-65/1-749-2 - cbzj-H043p-40mg-jyx2-pH6.8jz-20min-P3.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 : 2-22
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/02 02:07:55 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/07/02 13:12:34 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX251)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

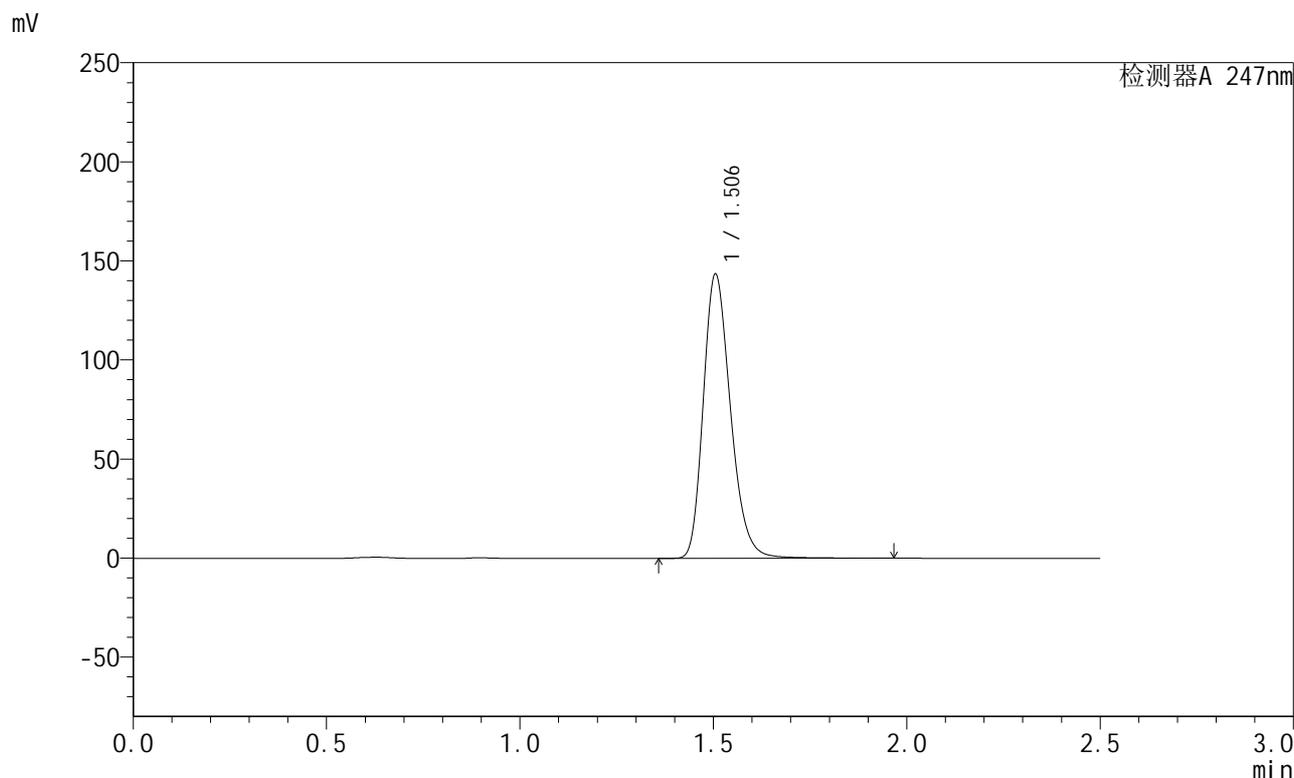
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.505	706246	100.000	144024	2228	1.243	--
总计		706246	100.000	144024			

图77 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-H043批(40mg规格)-pH6.8介质-均一性2-20min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-65/1-750-2 - cbzj-H043p-40mg-jyx2-pH6.8jz-20min-P4.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 : 2-31
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/02 02:10:49 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/07/02 13:12:37 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	1.506	703681	100.000	143434	2227	1.243	--
总计		703681	100.000	143434			

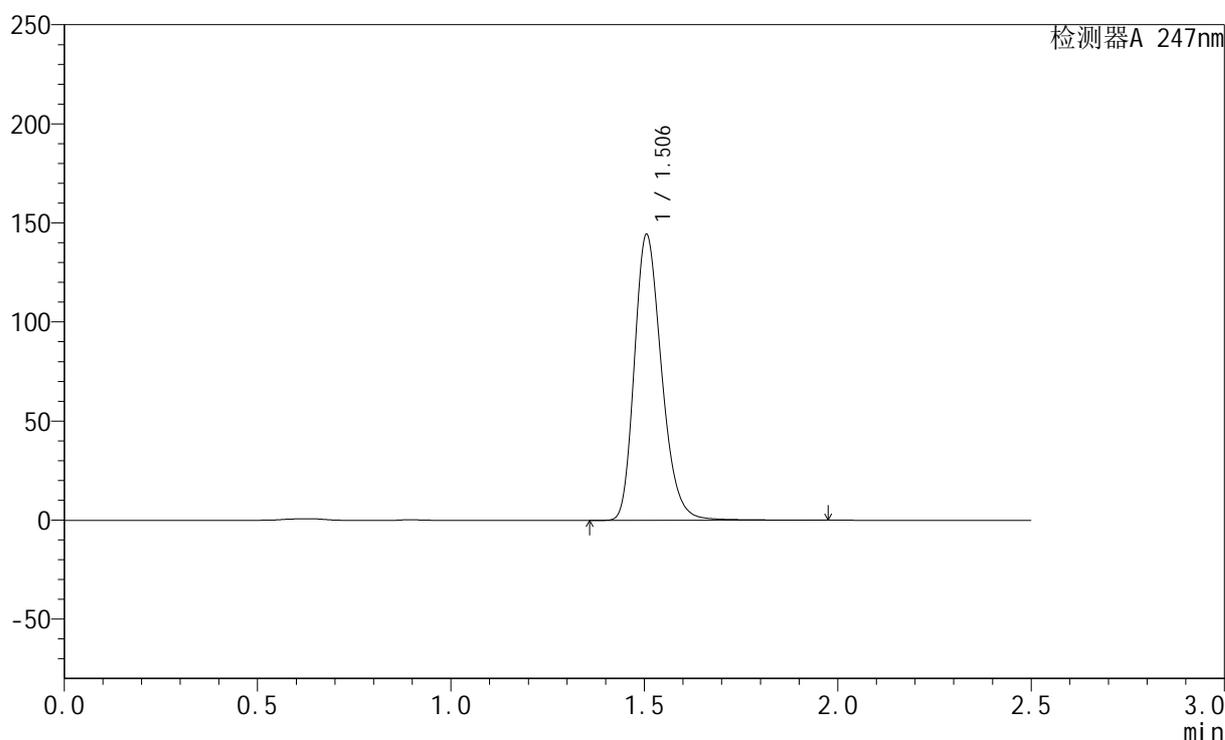
图78 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-H043批(40mg规格)-pH6.8介质-均一性2-20min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30 $^{\circ}$ C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-65/1-751-2 - cbzj-H043p-40mg-jyx2-pH6.8jz-20min-P5.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 : 2-40
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/02 02:13:43 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/07/02 13:12:40 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX251)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

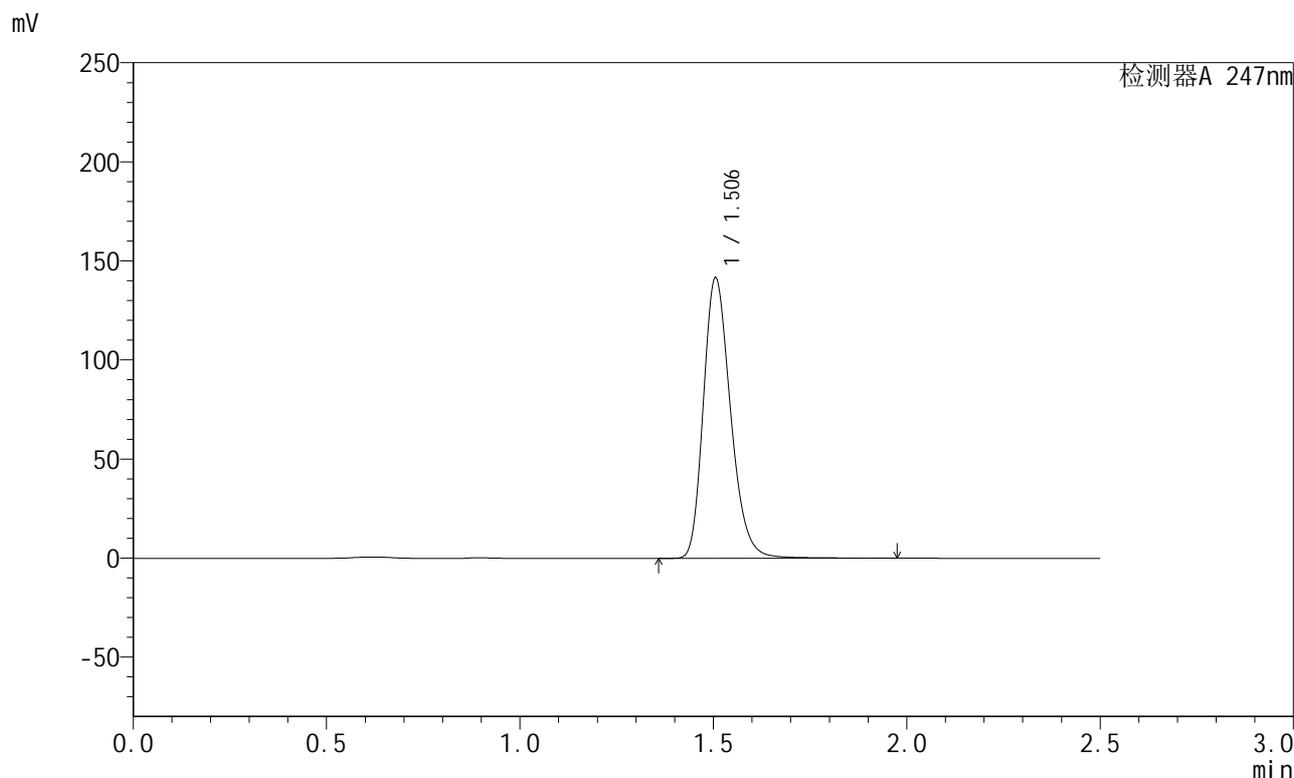
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.506	707876	100.000	144230	2226	1.243	--
总计		707876	100.000	144230			

图79 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-H043批(40mg规格)-pH6.8介质-均一性2-20min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-65/1-752-2 - cbzj-H043p-40mg-jyx2-pH6.8jz-20min-P6.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 : 2-49
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/02 02:16:37 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/07/02 13:12:43 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX251)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

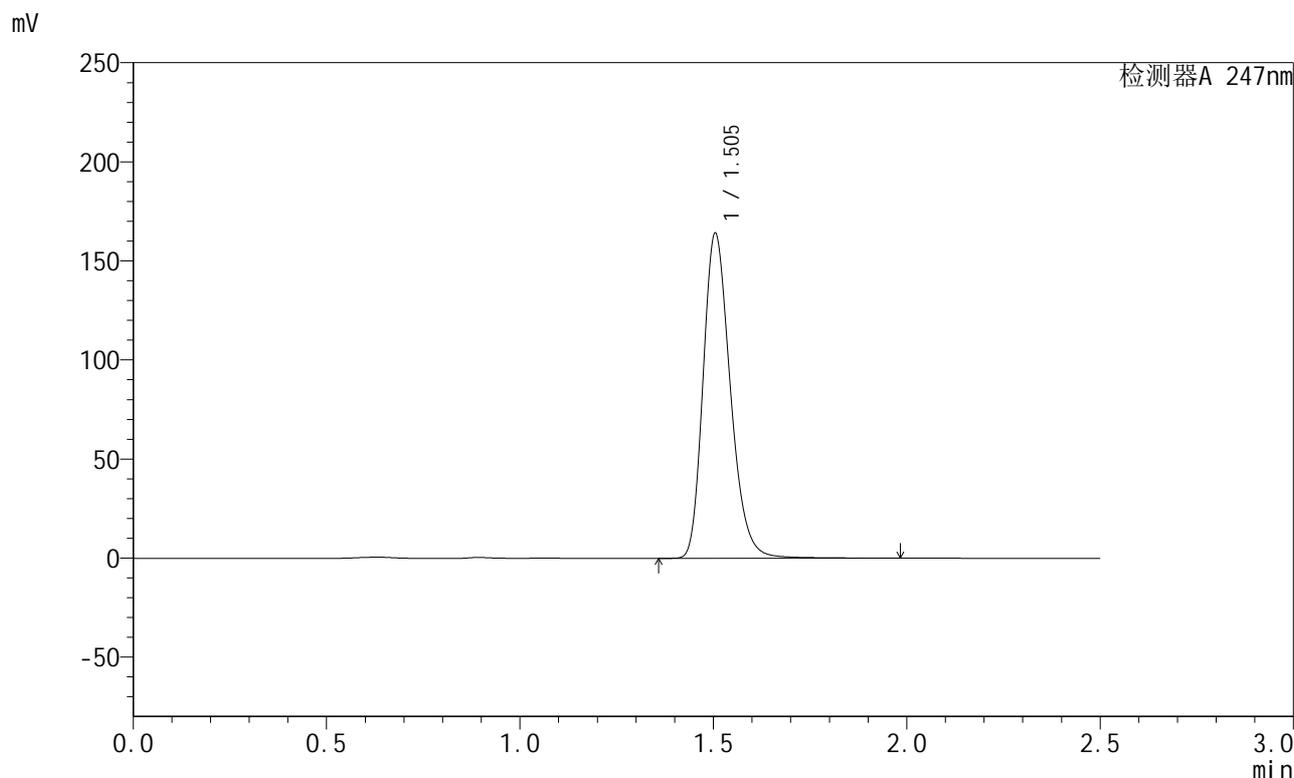
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.506	694559	100.000	141606	2229	1.242	--
总计		694559	100.000	141606			

图80 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-H043批(40mg规格)-pH6.8介质-均一性2-20min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-65/1-753-2 - cbzj-H043p-40mg-jyx2-pH6.8jz-30min-P1.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 : 2-5
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/02 02:19:30 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/07/02 13:12:46 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX251)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

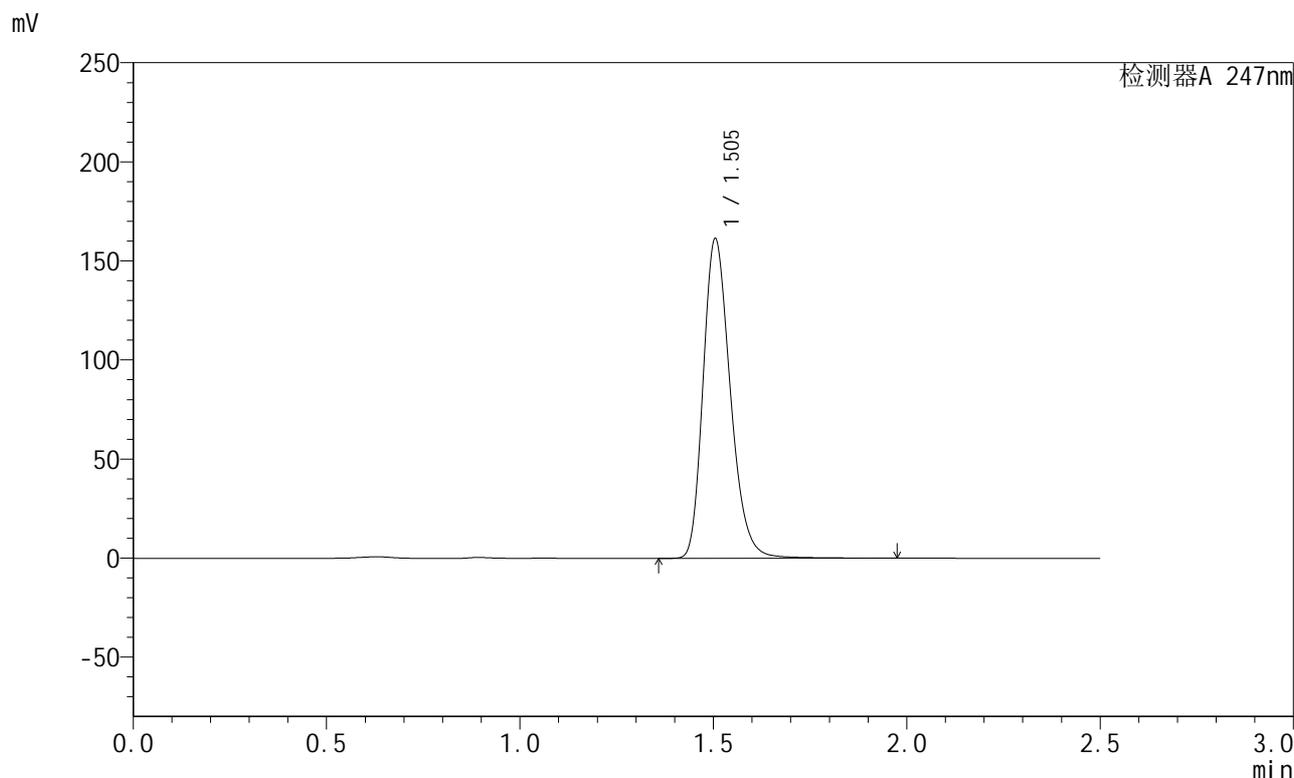
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.505	805610	100.000	164067	2221	1.246	--
总计		805610	100.000	164067			

图81 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-H043批(40mg规格)-pH6.8介质-均一性2-30min-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 - 0-65/1-754-2 - cbzj-H043p-40mg-jyx2-pH6.8jz-30min-P2.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 : 2-14
 进样体积 : 10 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/02 02:22:24 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/07/02 13:12:49 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	1.505	791759	100.000	161297	2221	1.246	--
总计		791759	100.000	161297			

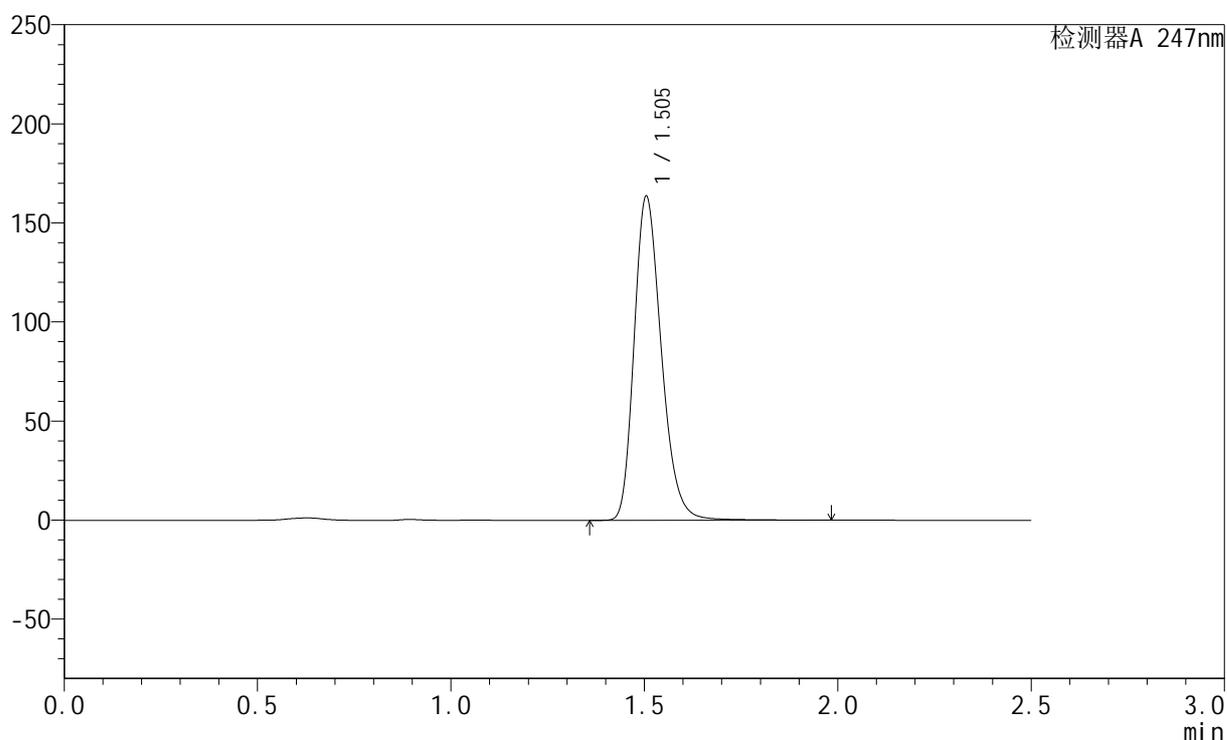
图82 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-H043批(40mg规格)-pH6.8介质-均一性2-30min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30 $^{\circ}$ C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-65/1-755-2 - cbzj-H043p-40mg-jyx2-pH6.8jz-30min-P3.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 : 2-23
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/02 02:25:19 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/07/02 13:12:52 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX251)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

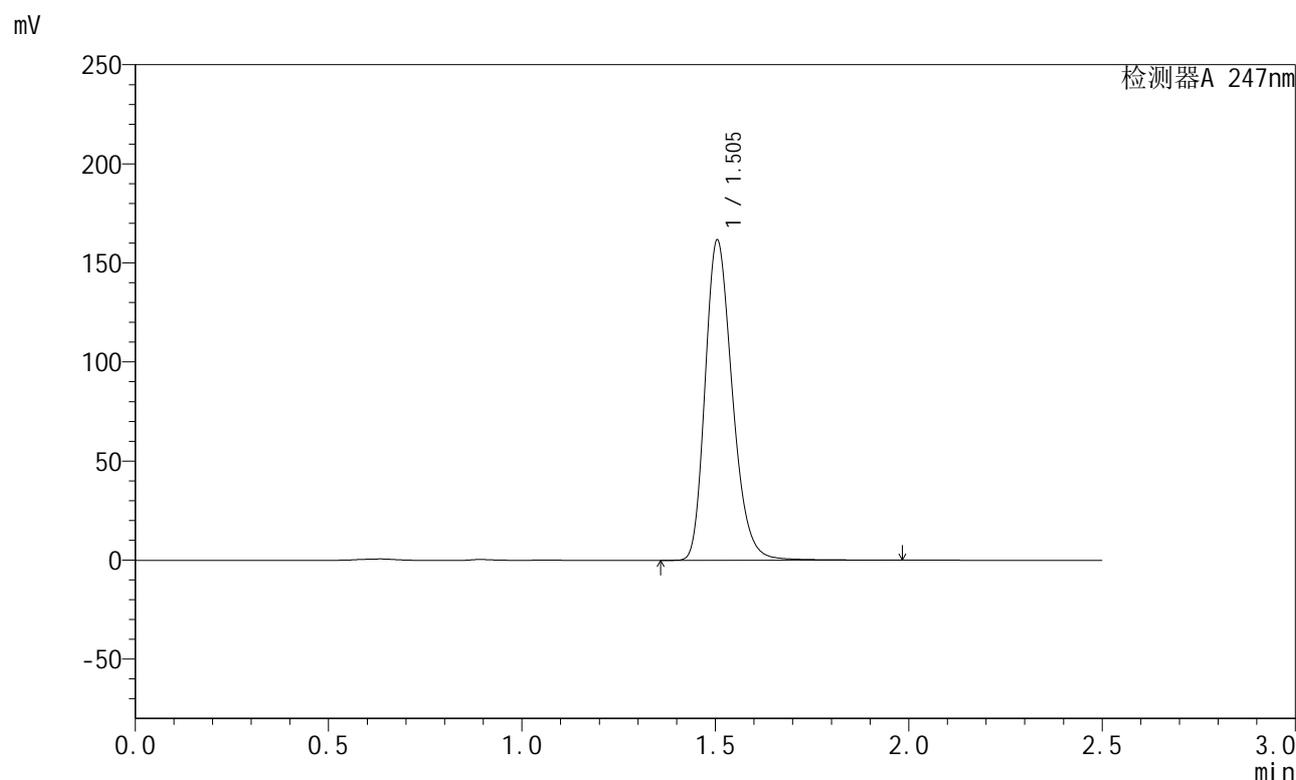
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.505	802801	100.000	163530	2221	1.246	--
总计		802801	100.000	163530			

图83 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-H043批(40mg规格)-pH6.8介质-均一性2-30min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30 $^{\circ}$ C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-65/1-756-2 - cbzj-H043p-40mg-jyx2-pH6.8jz-30min-P4.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 : 2-32
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/02 02:28:12 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/07/02 13:12:54 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	1.505	793155	100.000	161613	2223	1.246	--
总计		793155	100.000	161613			

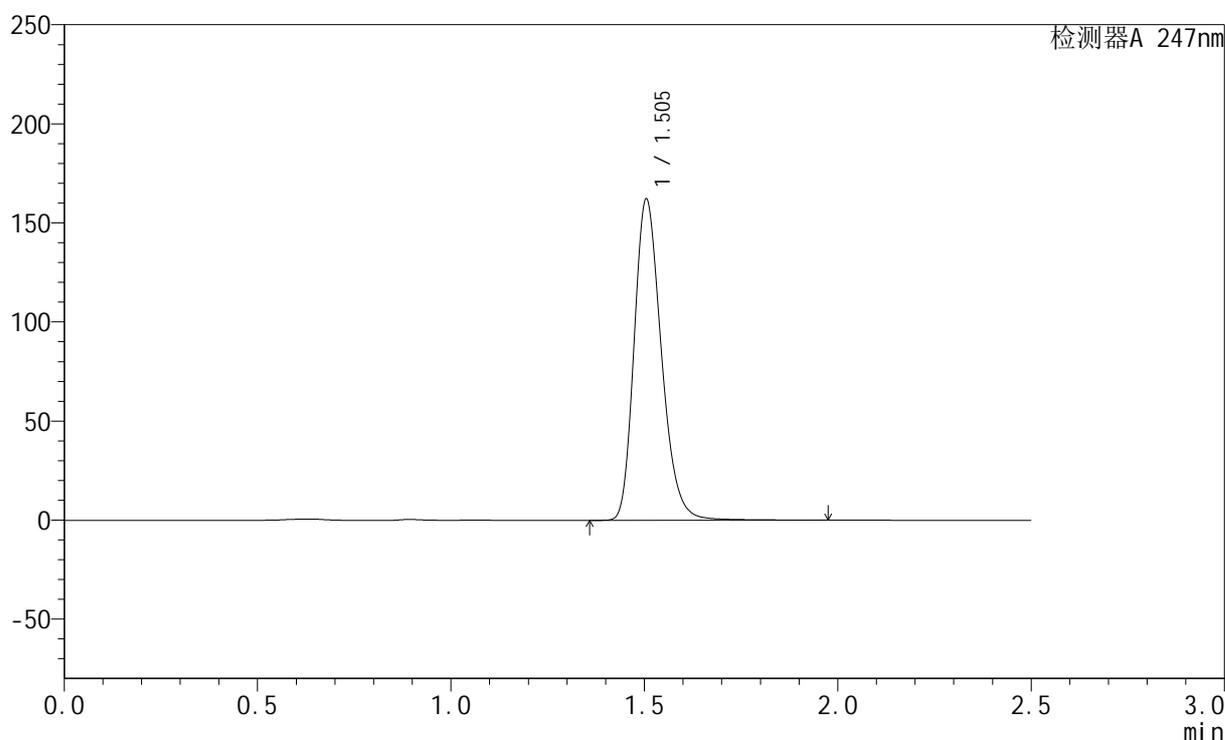
图84 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-H043批(40mg规格)-pH6.8介质-均一性2-30min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30 $^{\circ}$ C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-65/1-757-2 - cbzj-H043p-40mg-jyx2-pH6.8jz-30min-P5.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 : 2-41
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/02 02:31:07 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/07/02 13:12:57 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	1.505	795774	100.000	162104	2221	1.246	--
总计		795774	100.000	162104			

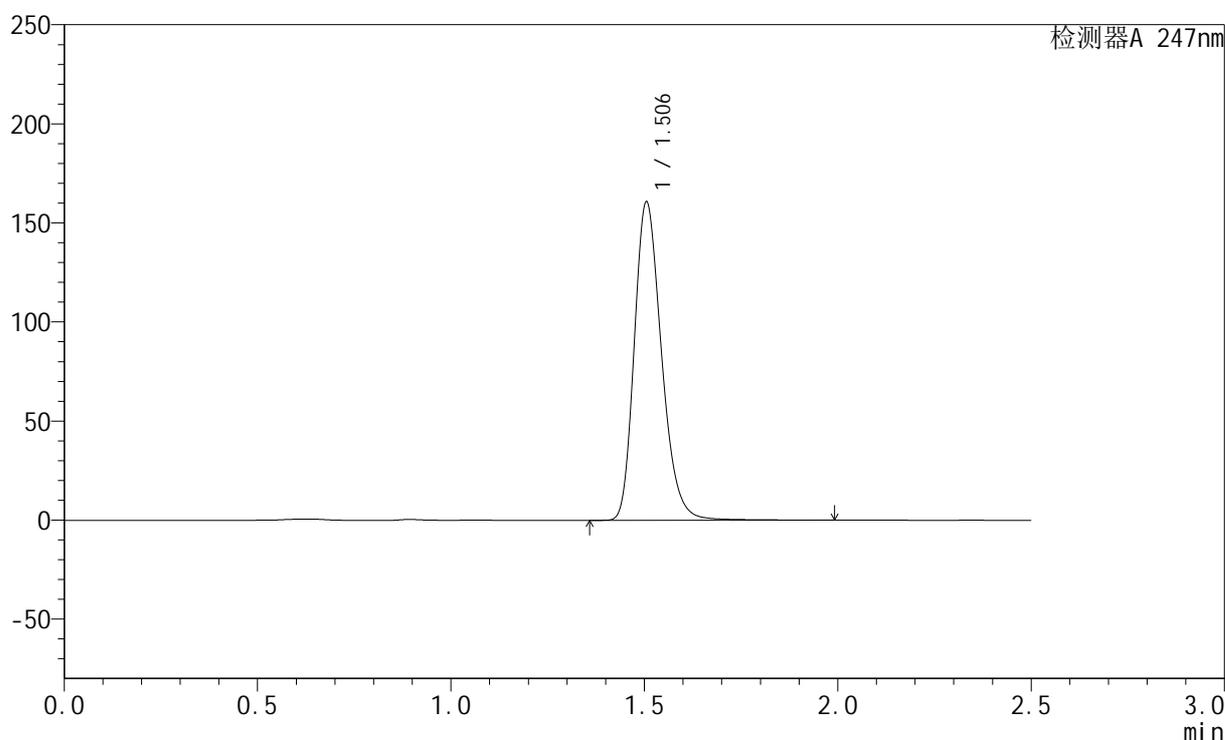
图85 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-H043批(40mg规格)-pH6.8介质-均一性2-30min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30 $^{\circ}$ C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-65/1-758-2 - cbzj-H043p-40mg-jyx2-pH6.8jz-30min-P6.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 : 2-50
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/02 02:34:01 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/07/02 13:13:00 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	1.506	788806	100.000	160668	2223	1.246	--
总计		788806	100.000	160668			

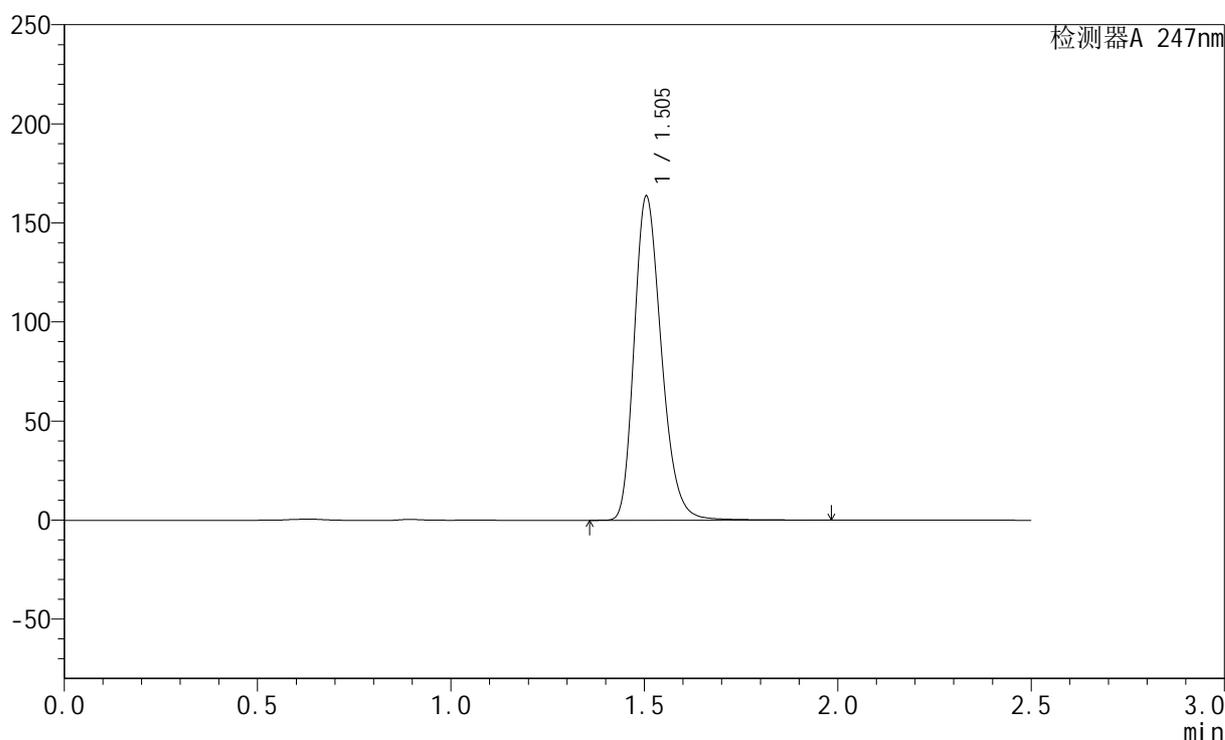
图86 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-H043批(40mg规格)-pH6.8介质-均一性2-30min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30 $^{\circ}$ C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-65/1-759-2 - cbzj-H043p-40mg-jyx2-pH6.8jz-45min-P1.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 : 2-6
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/02 02:36:57 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/07/02 13:13:03 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	1.505	803020	100.000	163580	2222	1.247	--
总计		803020	100.000	163580			

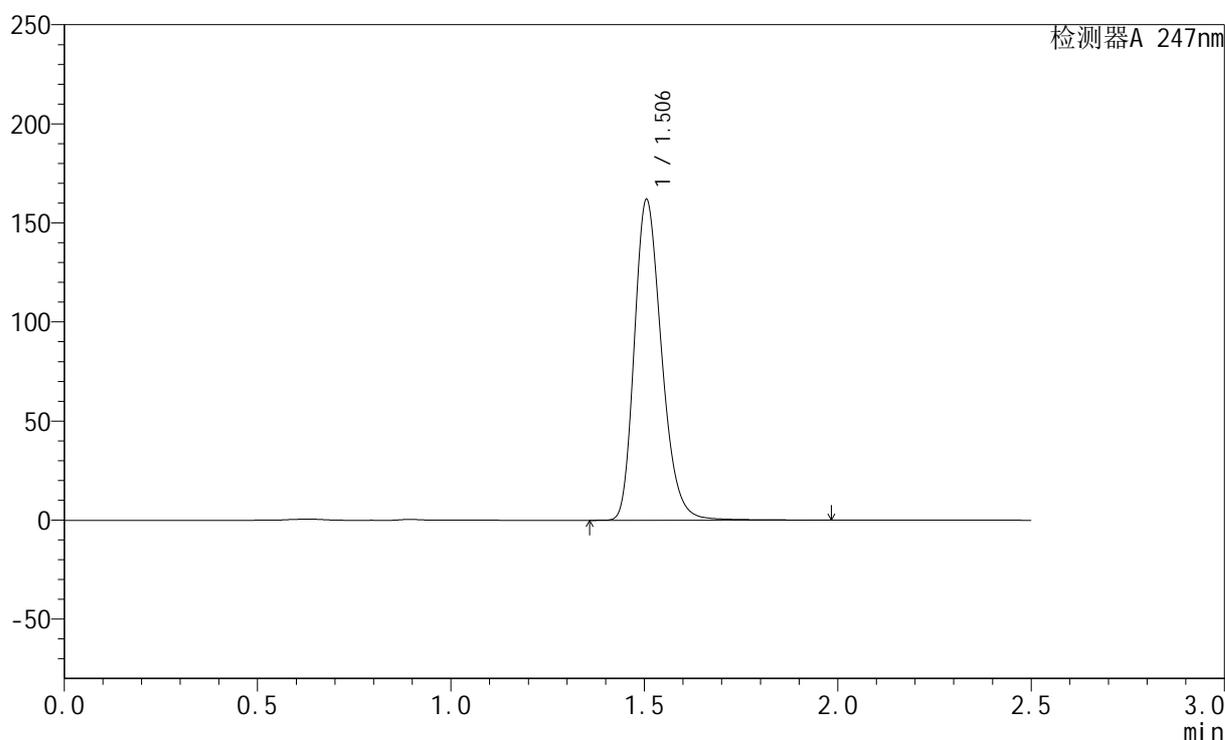
图87 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-H043批(40mg规格)-pH6.8介质-均一性2-45min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30 $^{\circ}$ C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-65/1-760-2 - cbzj-H043p-40mg-jyx2-pH6.8jz-45min-P2.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 : 2-15
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/02 02:39:50 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/07/02 13:13:06 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX251)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

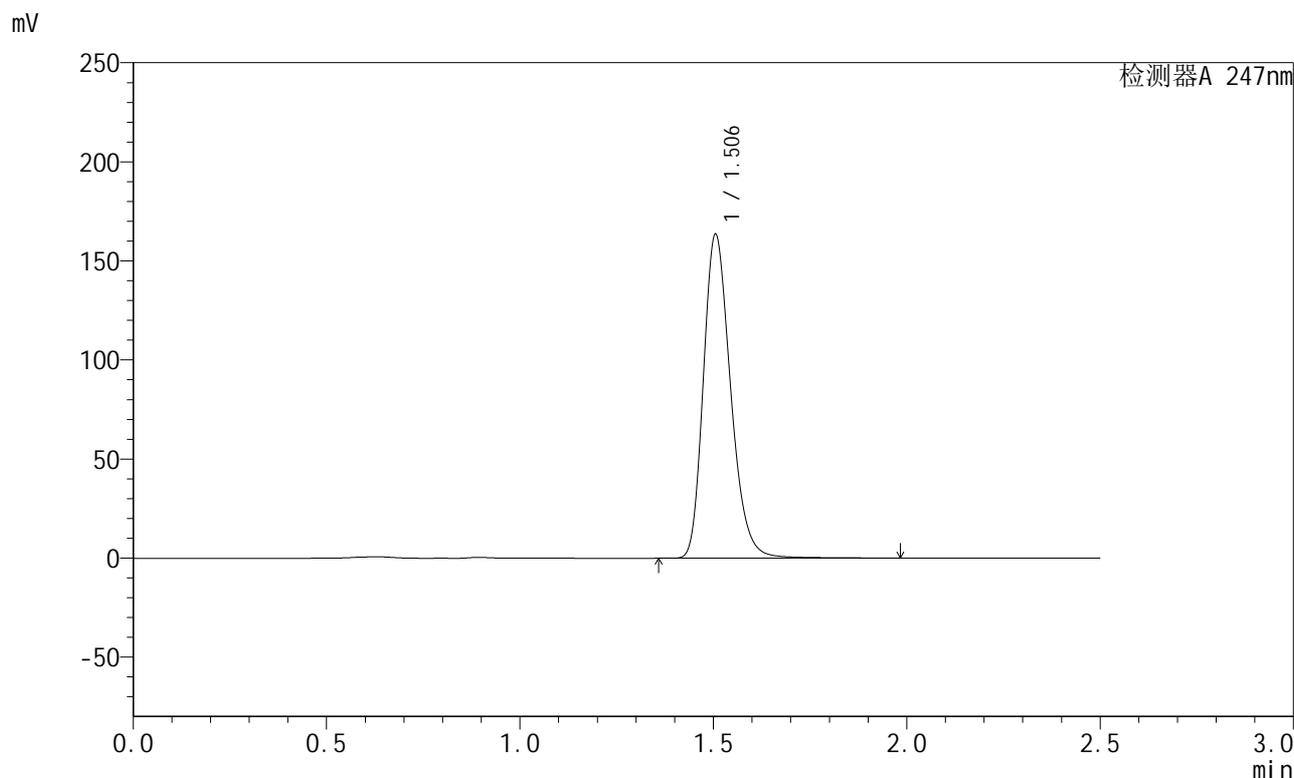
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.506	794313	100.000	161793	2223	1.247	--
总计		794313	100.000	161793			

图88 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-H043批(40mg规格)-pH6.8介质-均一性2-45min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-65/1-761-2 - cbzj-H043p-40mg-jyx2-pH6.8jz-45min-P3.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 : 2-24
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/02 02:42:45 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/07/02 13:13:09 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	1.506	802885	100.000	163450	2221	1.247	--
总计		802885	100.000	163450			

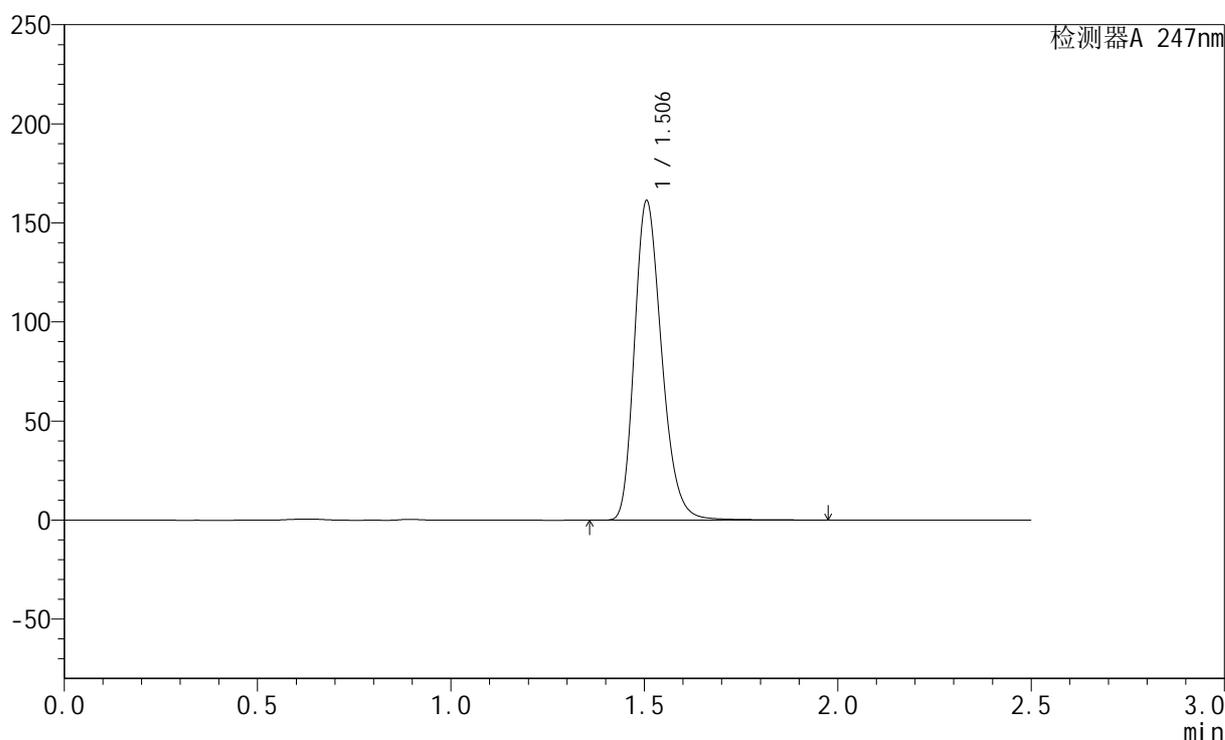
图89 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-H043批(40mg规格)-pH6.8介质-均一性2-45min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30 $^{\circ}$ C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-65/1-762-2 - cbzj-H043p-40mg-jyx2-pH6.8jz-45min-P4.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 : 2-33
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/02 02:45:39 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/07/02 13:13:11 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	1.506	791338	100.000	161222	2223	1.246	--
总计		791338	100.000	161222			

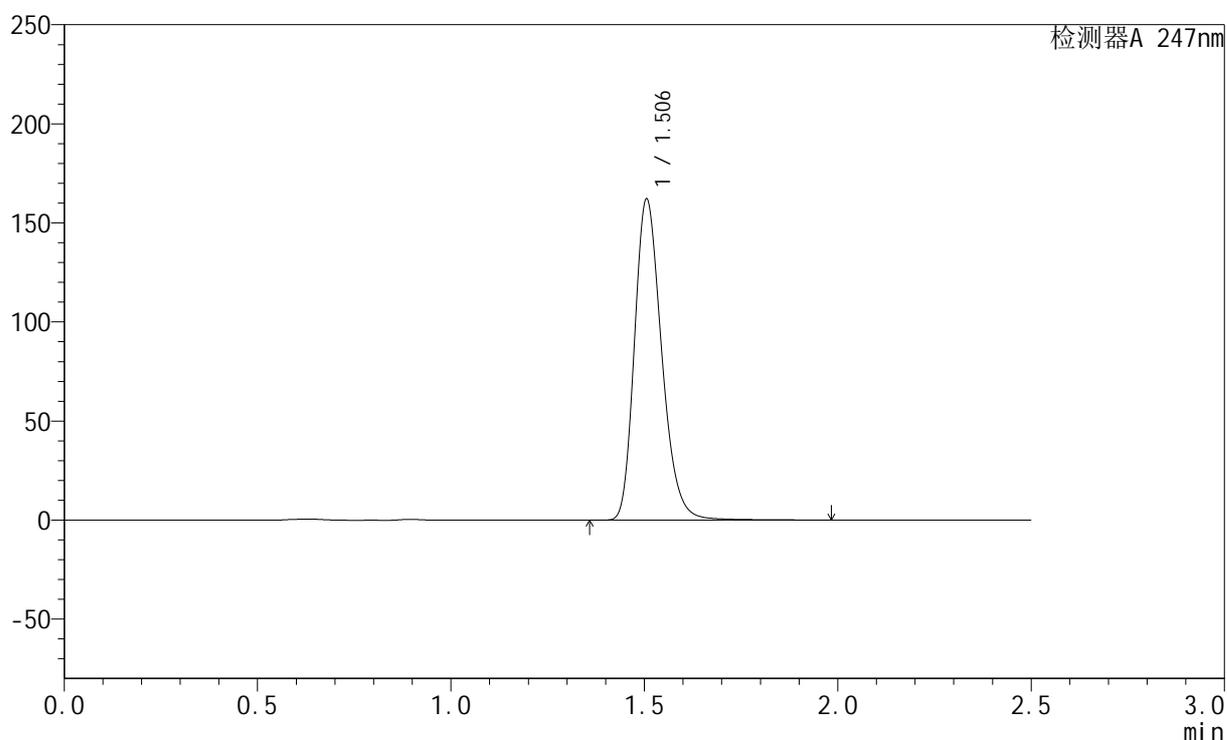
图90 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-H043批(40mg规格)-pH6.8介质-均一性2-45min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30 $^{\circ}$ C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-65/1-763-2 - cbzj-H043p-40mg-jyx2-pH6.8jz-45min-P5.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 : 2-42
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/02 02:48:32 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/07/02 13:13:14 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	1.506	795528	100.000	162028	2222	1.247	--
总计		795528	100.000	162028			

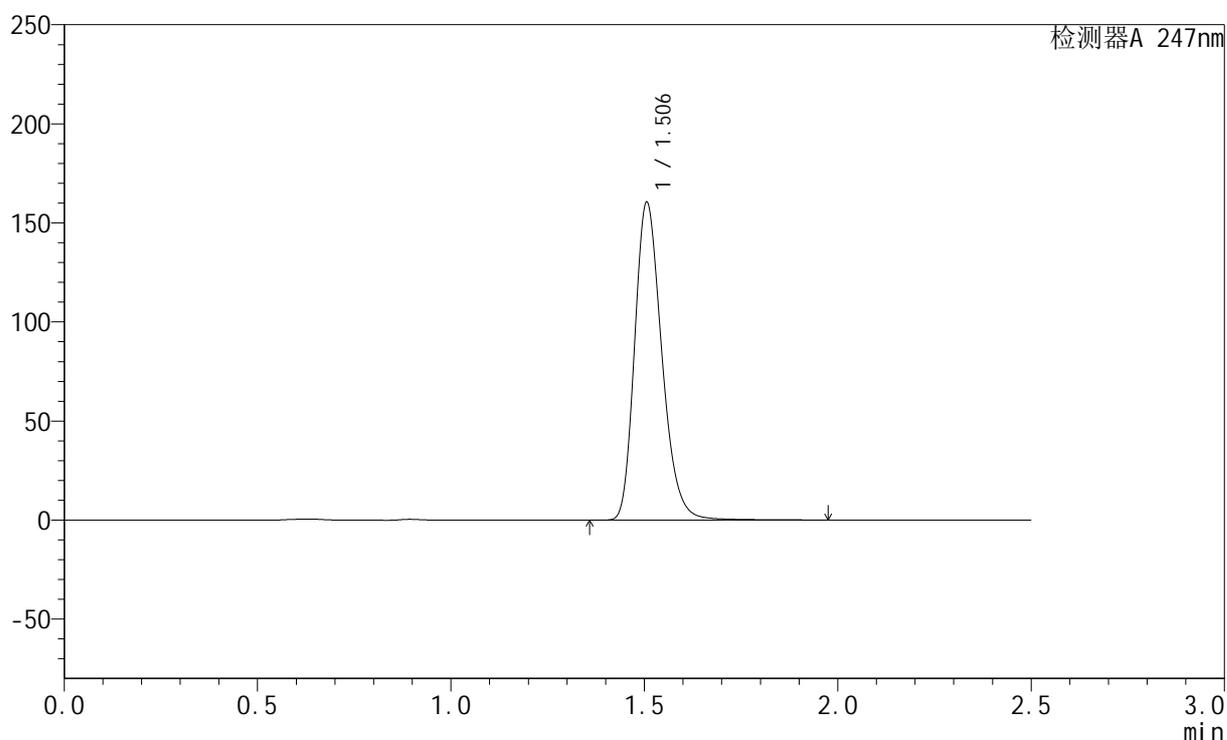
图91 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-H043批(40mg规格)-pH6.8介质-均一性2-45min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30 $^{\circ}$ C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-65/1-764-2 - cbzj-H043p-40mg-jyx2-pH6.8jz-45min-P6.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 : 2-51
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/02 02:51:26 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/07/02 13:13:17 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	1.506	787235	100.000	160326	2228	1.248	--
总计		787235	100.000	160326			

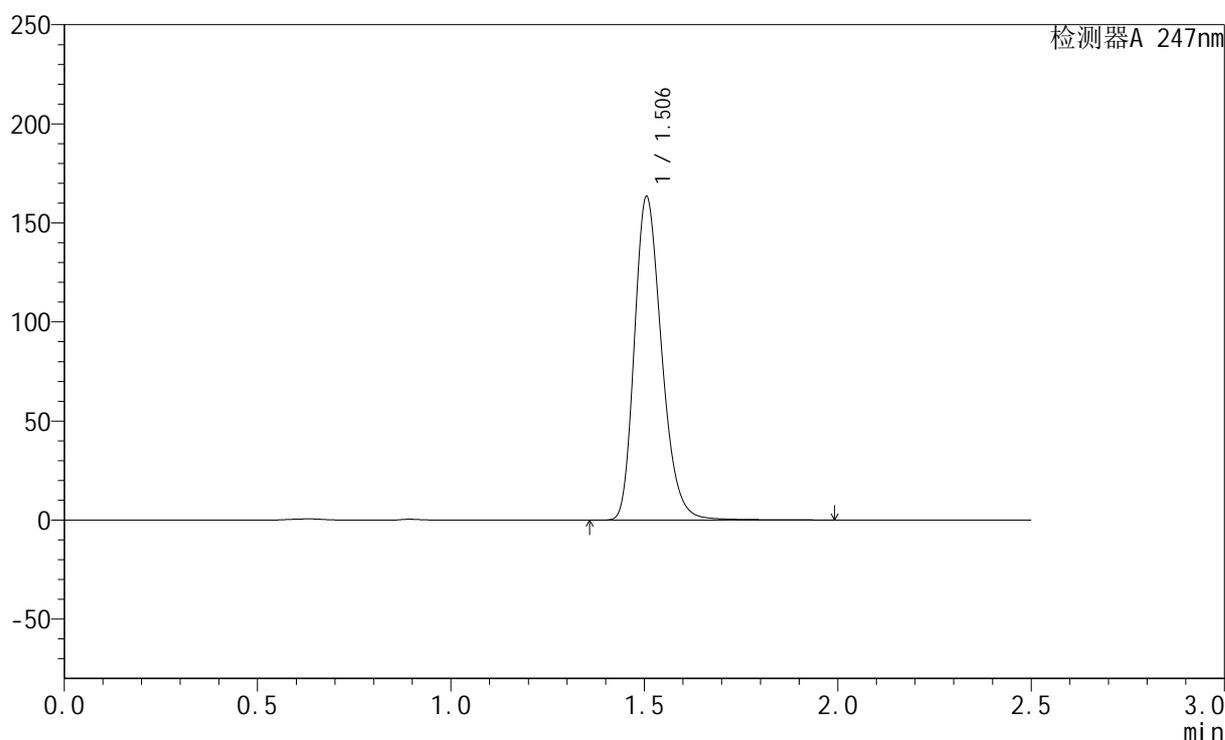
图92 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-H043批(40mg规格)-pH6.8介质-均一性2-45min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30 $^{\circ}$ C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-65/1-765-2 - cbzj-H043p-40mg-jyx2-pH6.8jz-jx-P1.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 : 2-7
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/02 02:54:20 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/07/02 13:13:20 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	1.506	801368	100.000	163248	2226	1.247	--
总计		801368	100.000	163248			

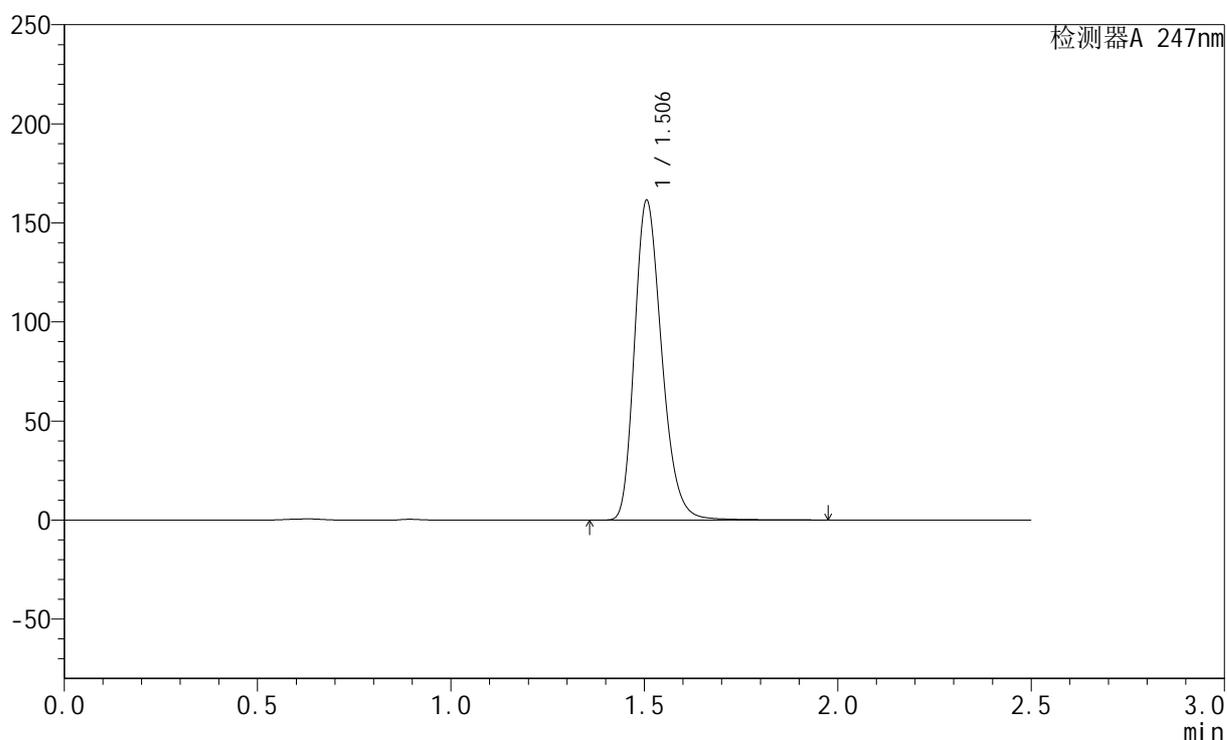
图93 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-H043批(40mg规格)-pH6.8介质-均一性2-极限转速-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30 $^{\circ}$ C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-65/1-766-2 - cbzj-H043p-40mg-jyx2-pH6.8jz-jx-P2.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 : 2-16
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/02 02:57:13 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/07/02 13:13:23 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	1.506	792199	100.000	161343	2225	1.247	--
总计		792199	100.000	161343			

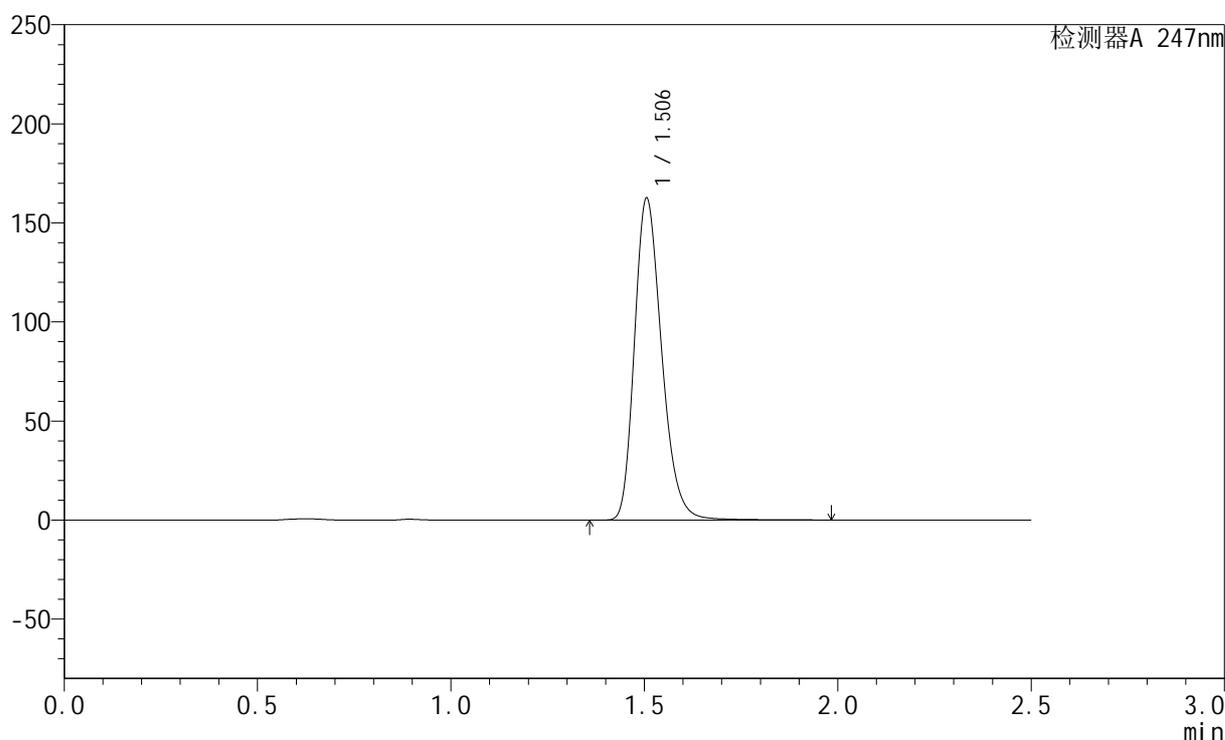
图94 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-H043批(40mg规格)-pH6.8介质-均一性2-极限转速-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30 $^{\circ}$ C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-65/1-767-2 - cbzj-H043p-40mg-jyx2-pH6.8jz-jx-P3.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 : 2-25
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/02 03:00:07 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/07/02 13:13:26 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	1.506	797507	100.000	162405	2222	1.248	--
总计		797507	100.000	162405			

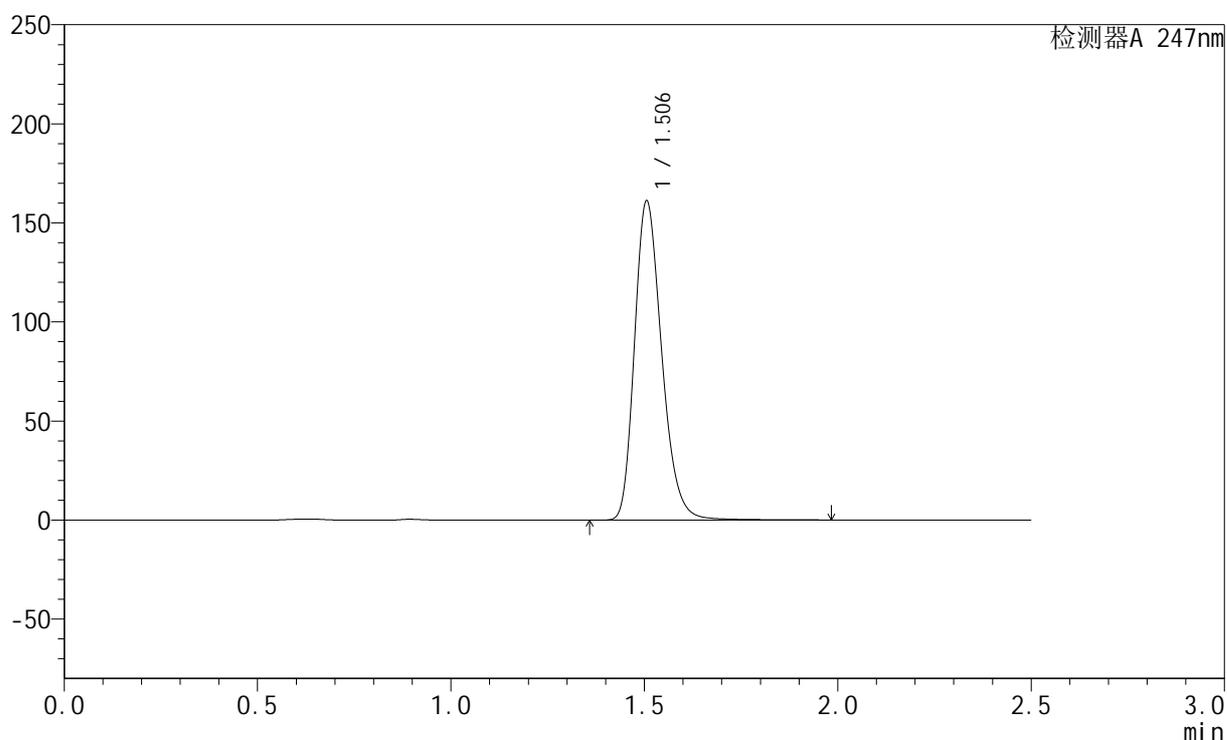
图95 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-H043批(40mg规格)-pH6.8介质-均一性2-极限转速-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30 $^{\circ}$ C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-65/1-768-2 - cbzj-H043p-40mg-jyx2-pH6.8jz-jx-P4.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 : 2-34
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/02 03:03:01 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/07/02 13:13:29 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	1.506	790783	100.000	161047	2224	1.247	--
总计		790783	100.000	161047			

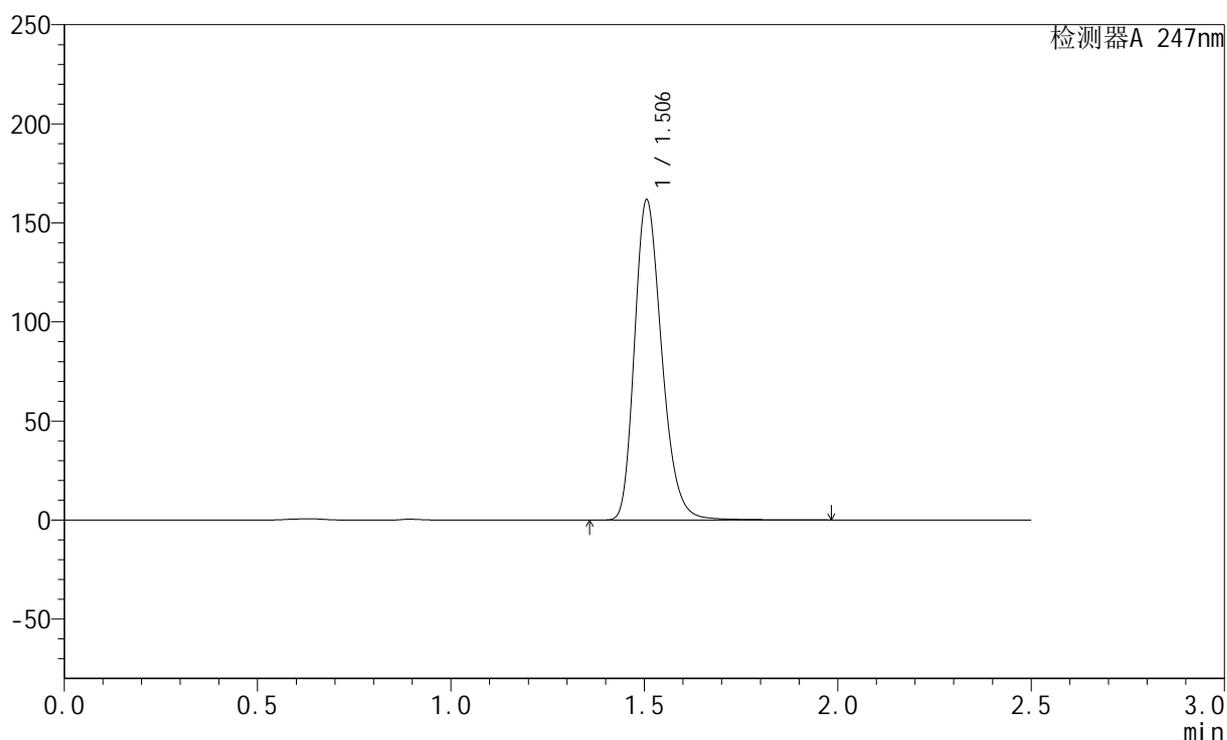
图96 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-H043批(40mg规格)-pH6.8介质-均一性2-极限转速-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30 $^{\circ}$ C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-65/1-769-2 - cbzj-H043p-40mg-jyx2-pH6.8jz-jx-P5.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 : 2-43
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/02 03:05:57 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/07/02 13:13:31 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	1.506	793298	100.000	161560	2225	1.247	--
总计		793298	100.000	161560			

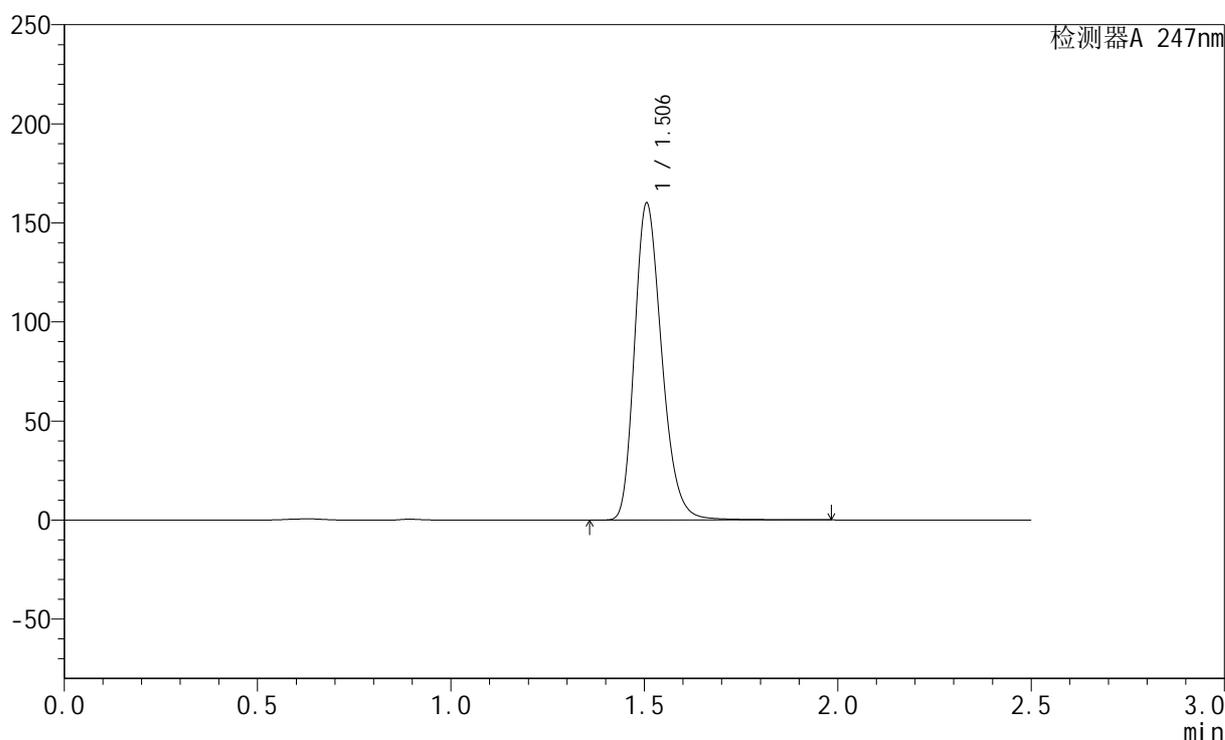
图97 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-H043批(40mg规格)-pH6.8介质-均一性2-极限转速-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30 $^{\circ}$ C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-65/1-770-2 - cbzj-H043p-40mg-jyx2-pH6.8jz-jx-P6.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 : 2-52
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/02 03:08:50 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/07/02 13:13:34 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	1.506	785212	100.000	159915	2226	1.247	--
总计		785212	100.000	159915			

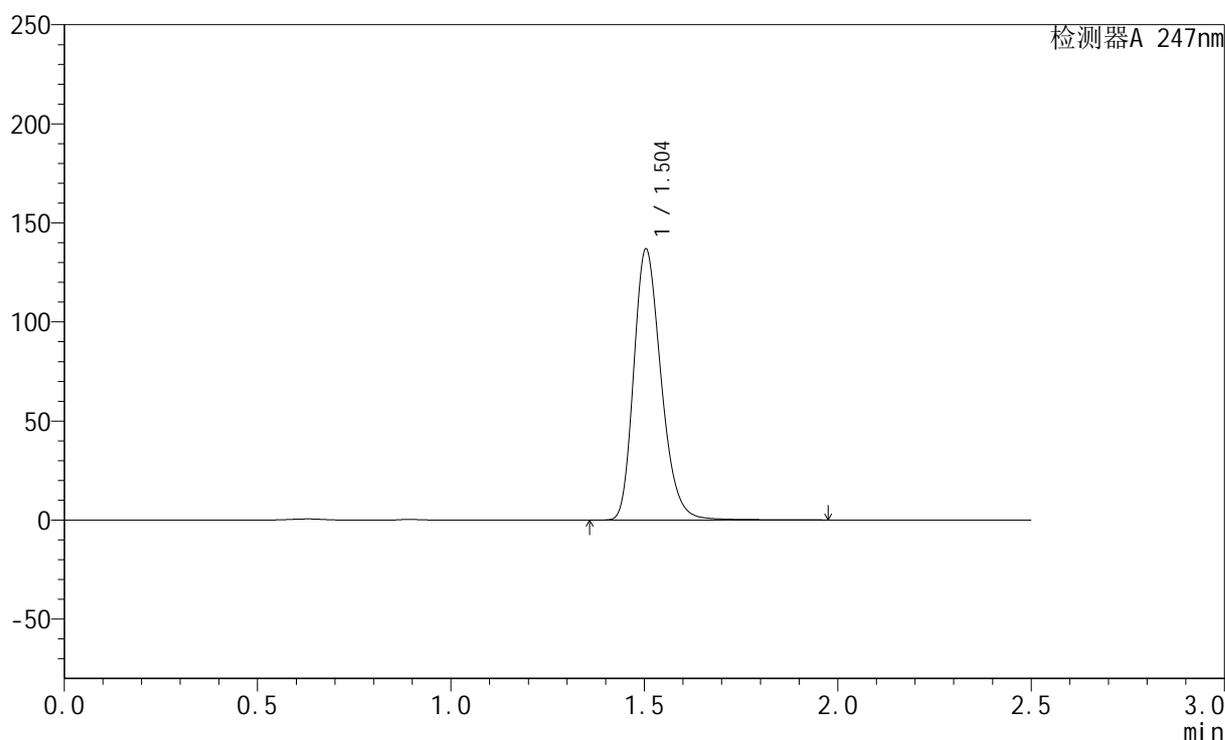
图98 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-H043批(40mg规格)-pH6.8介质-均一性2-极限转速-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30 $^{\circ}$ C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-65/1-771-2 - cbzj-H043p-40mg-jyx2-pH6.8jz-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 : 2-27
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/02 03:11:45 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/07/02 13:13:37 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX251)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

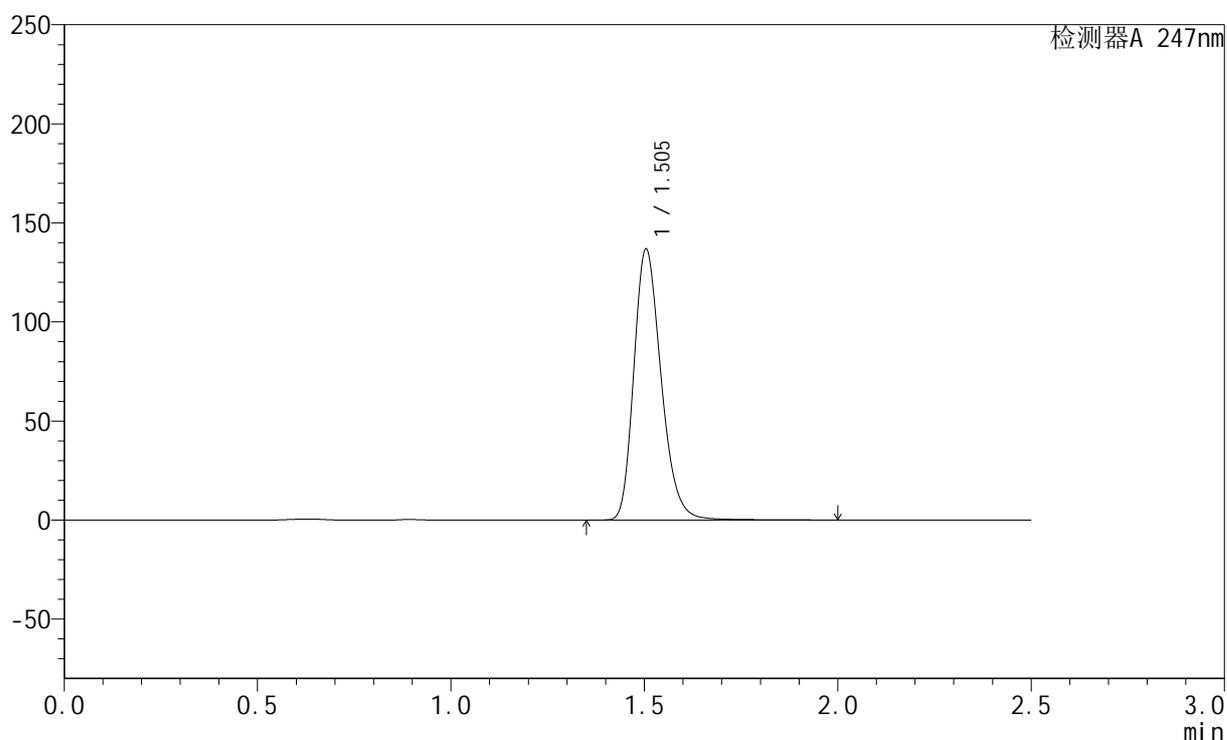
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.504	674204	100.000	136730	2200	1.245	--
总计		674204	100.000	136730			

<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 - 0-65/1-772-2 - cbzj-H043p-40mg-jyx2-pH6.8jz-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 : 2-27
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/02 03:14:39 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/07/02 13:13:40 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	1.505	674320	100.000	136744	2201	1.245	--
总计		674320	100.000	136744			

图100 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-H043批(40mg规格)-pH6.8介质-均一性2
 对照品溶液-2-2