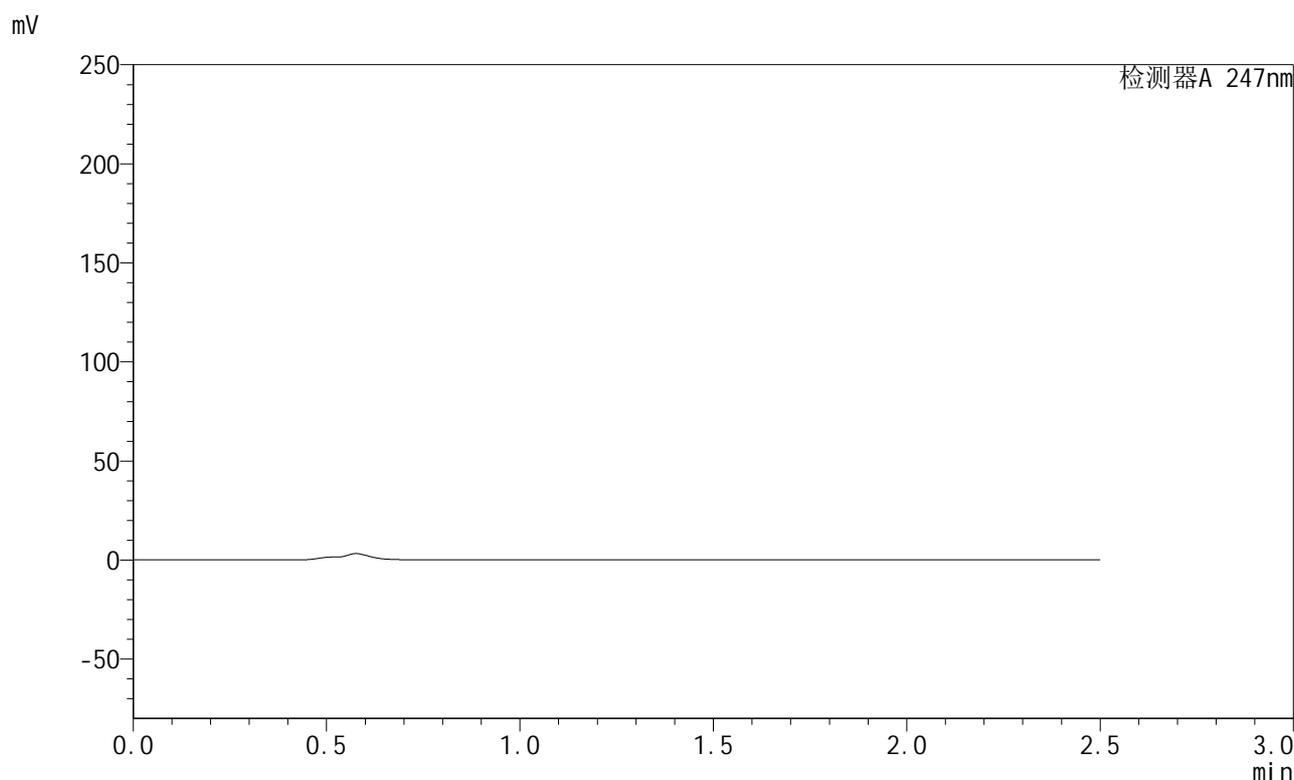


## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 247nm  
数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-64/1-503-2 - zzp-24022801-1p-40mg-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  $\mu$ l 版本号: 6.115  
进样时间 : 2024/07/01 14:15:04 实验者: jiangjinwei  
处理时间(V2) : 2024/07/02 12:00:15 处理者: jiangjinwei  
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX251)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A 247nm

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

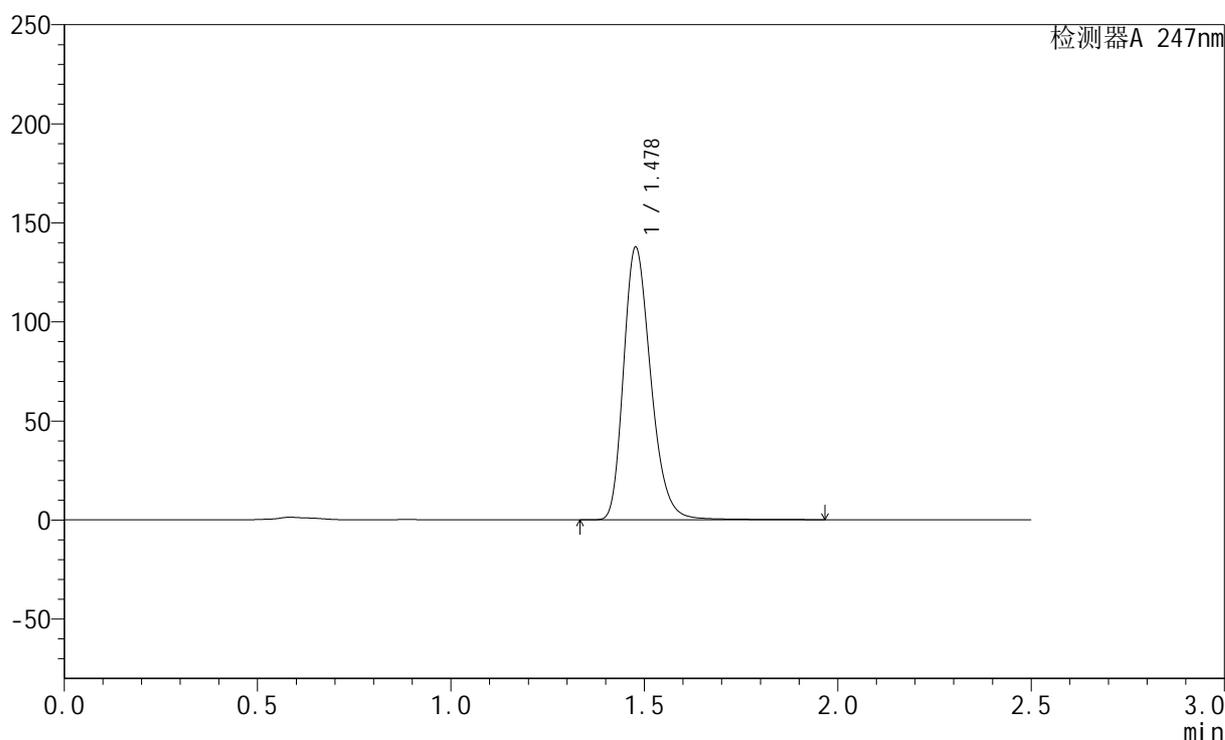
图1 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品24022801-1批(40mg规格)-pH6.8介质  
溶剂

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30 $^{\circ}$ C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-64/1-504-2 - zzp-24022801-1p-40mg-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  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/07/01 14:17:58      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2024/07/02 12:00:19      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX251)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.478	676175	100.000	137165	2143	1.256	--
总计		676175	100.000	137165			

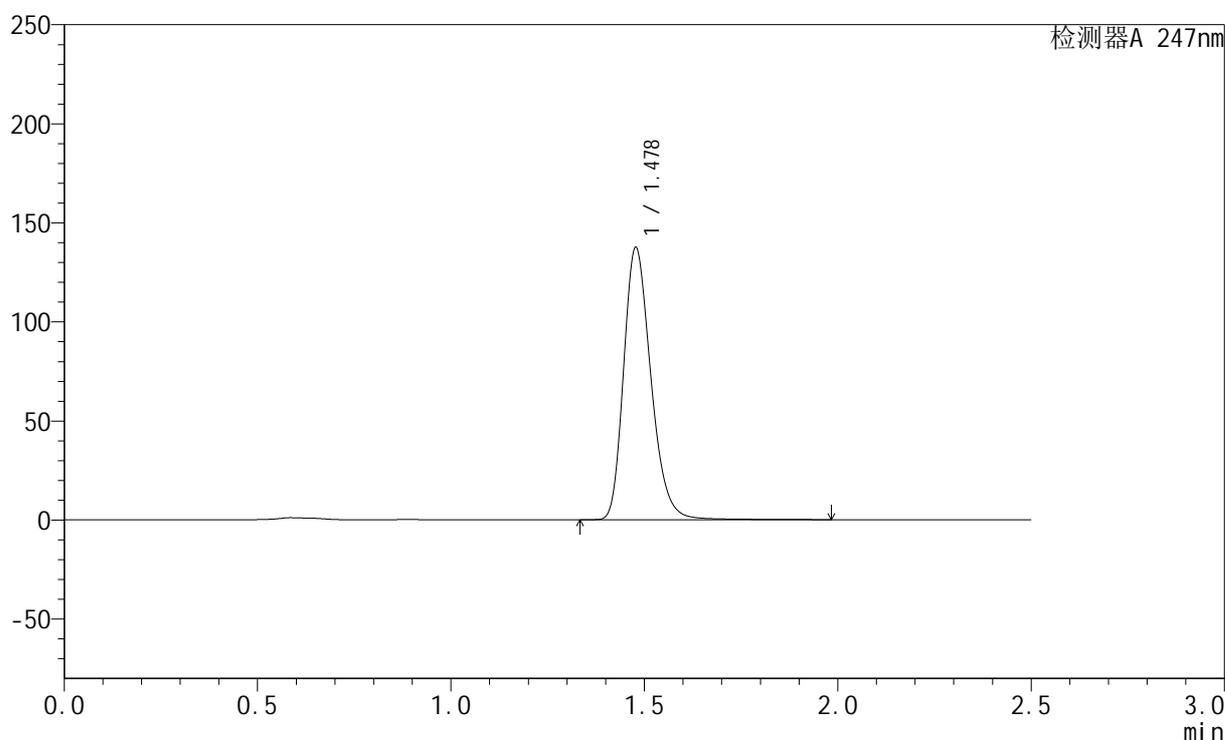
图2 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24022801-1批(40mg规格)-pH6.8介质  
 对照品溶液-1-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30 $^{\circ}$ C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-64/1-505-2 - zzp-24022801-1p-40mg-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  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/07/01 14:20:52      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2024/07/02 12:00:23      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX251)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 247nm

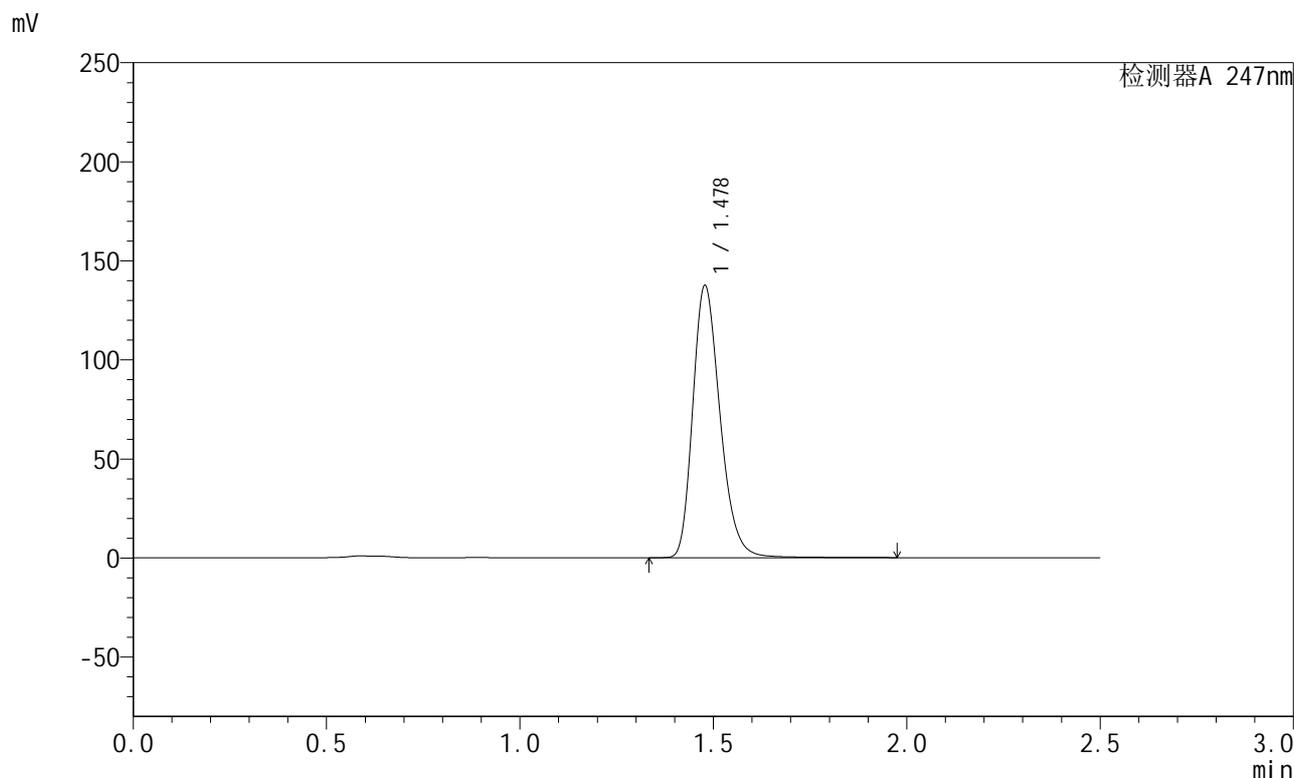
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.478	675319	100.000	137044	2141	1.255	--
总计		675319	100.000	137044			

图3 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24022801-1批(40mg规格)-pH6.8介质  
 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 - 0-64/1-506-2 - zzp-24022801-1p-40mg-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 : 2024/07/01 14:23:46      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2024/07/02 12:00:27      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX251)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

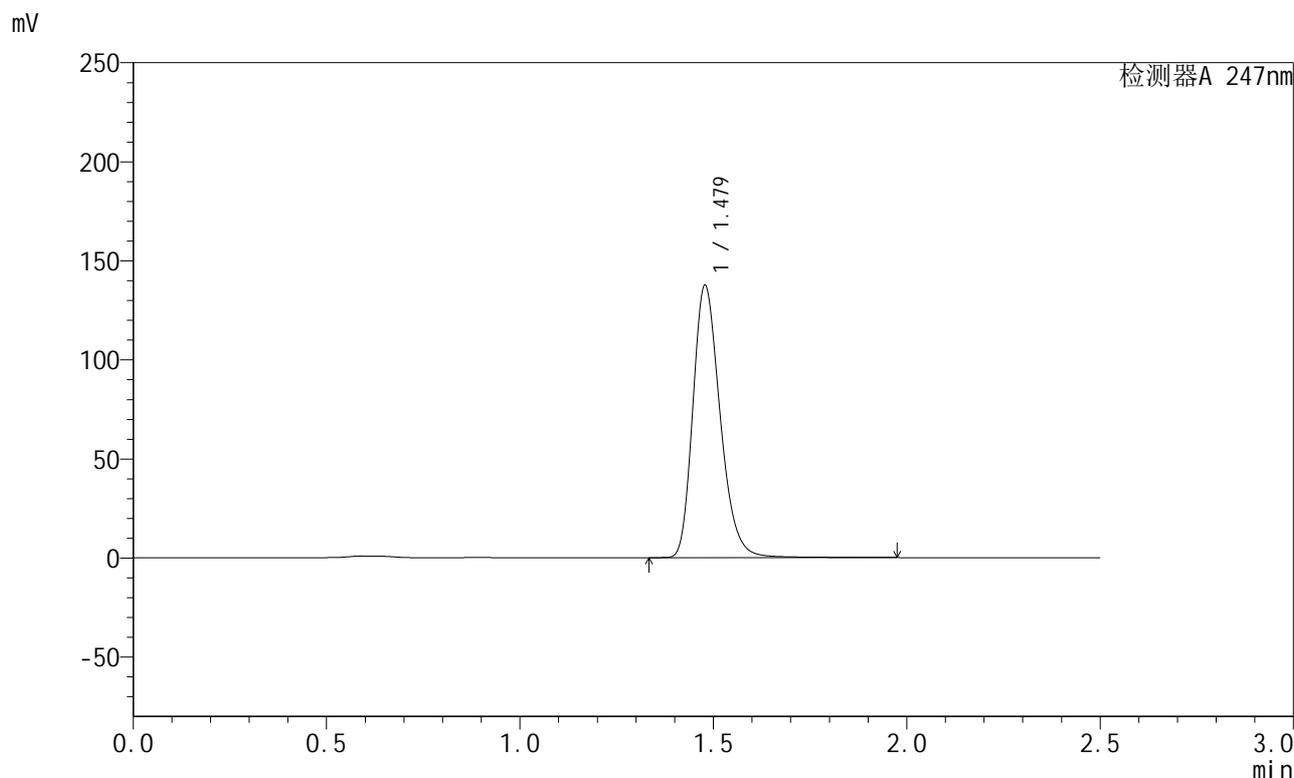
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.478	675275	100.000	137131	2141	1.254	--
总计		675275	100.000	137131			

图4 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品24022801-1批(40mg规格)-pH6.8介质  
对照品溶液-1-3

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-64/1-507-2 - zzp-24022801-1p-40mg-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 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/07/01 14:26:41      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2024/07/02 12:00:29      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	1.479	675450	100.000	137245	2143	1.254	--
总计		675450	100.000	137245			

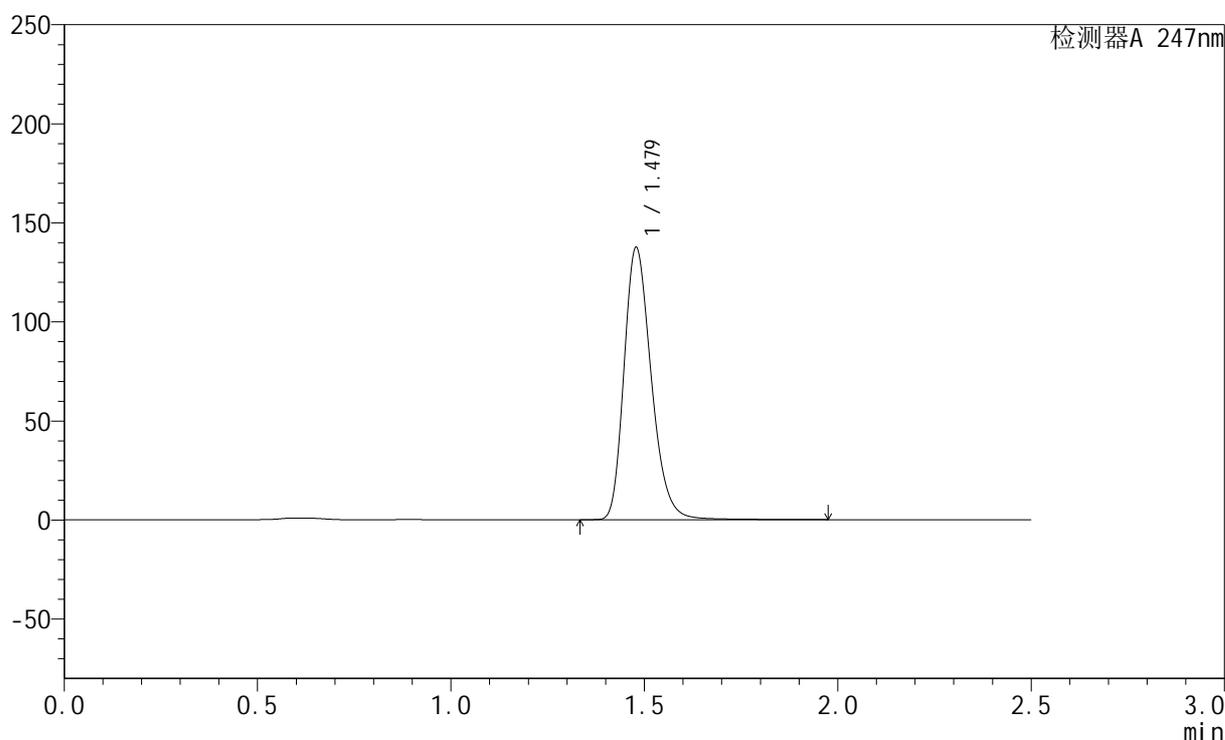
图5 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品24022801-1批(40mg规格)-pH6.8介质  
对照品溶液-1-4

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30 $^{\circ}$ C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-64/1-508-2 - zzp-24022801-1p-40mg-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  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/07/01 14:29:35      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2024/07/02 12:00:32      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX251)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.479	675278	100.000	137254	2144	1.254	--
总计		675278	100.000	137254			

图6 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24022801-1批(40mg规格)-pH6.8介质  
 对照品溶液-1-5

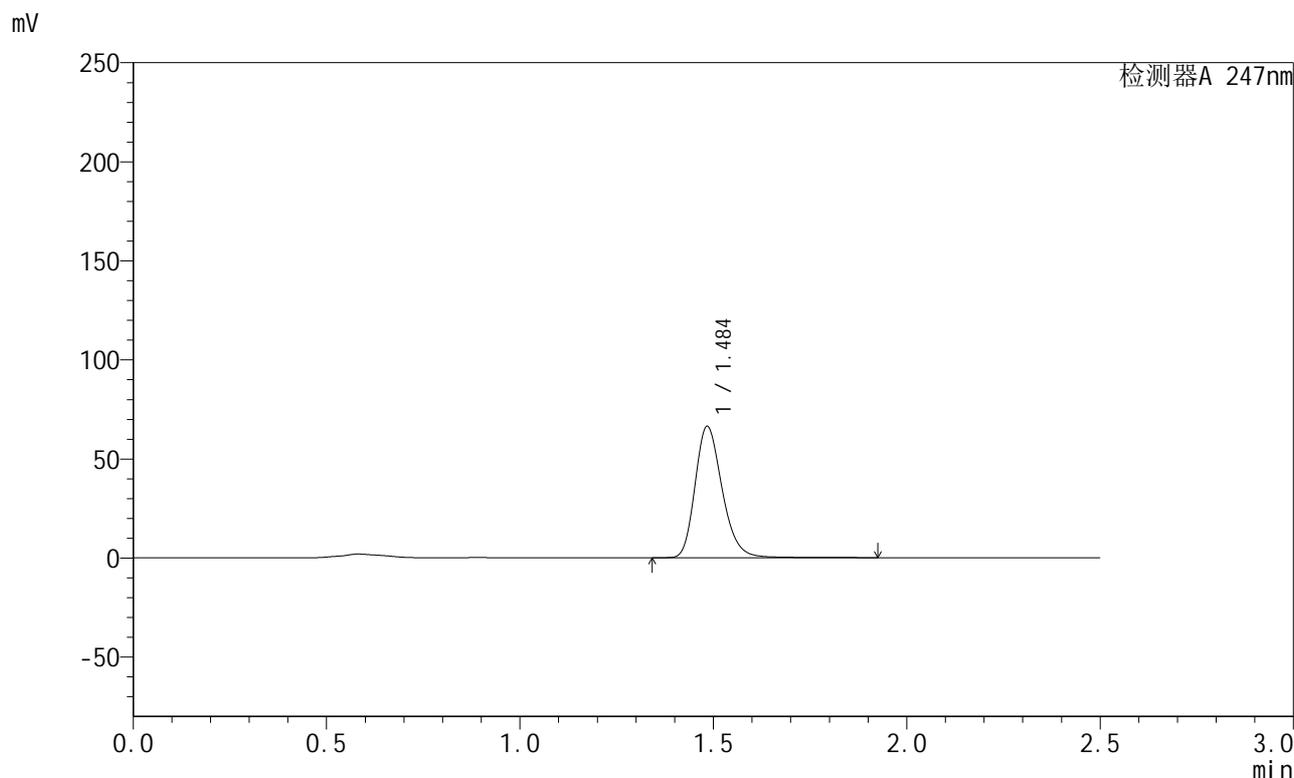


# SMF-356

## <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 - 0-64/1-509-2 - zzp-24022801-1p-40mg-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 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/07/01 14:32:28      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2024/07/02 12:00:35      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX251)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 247nm

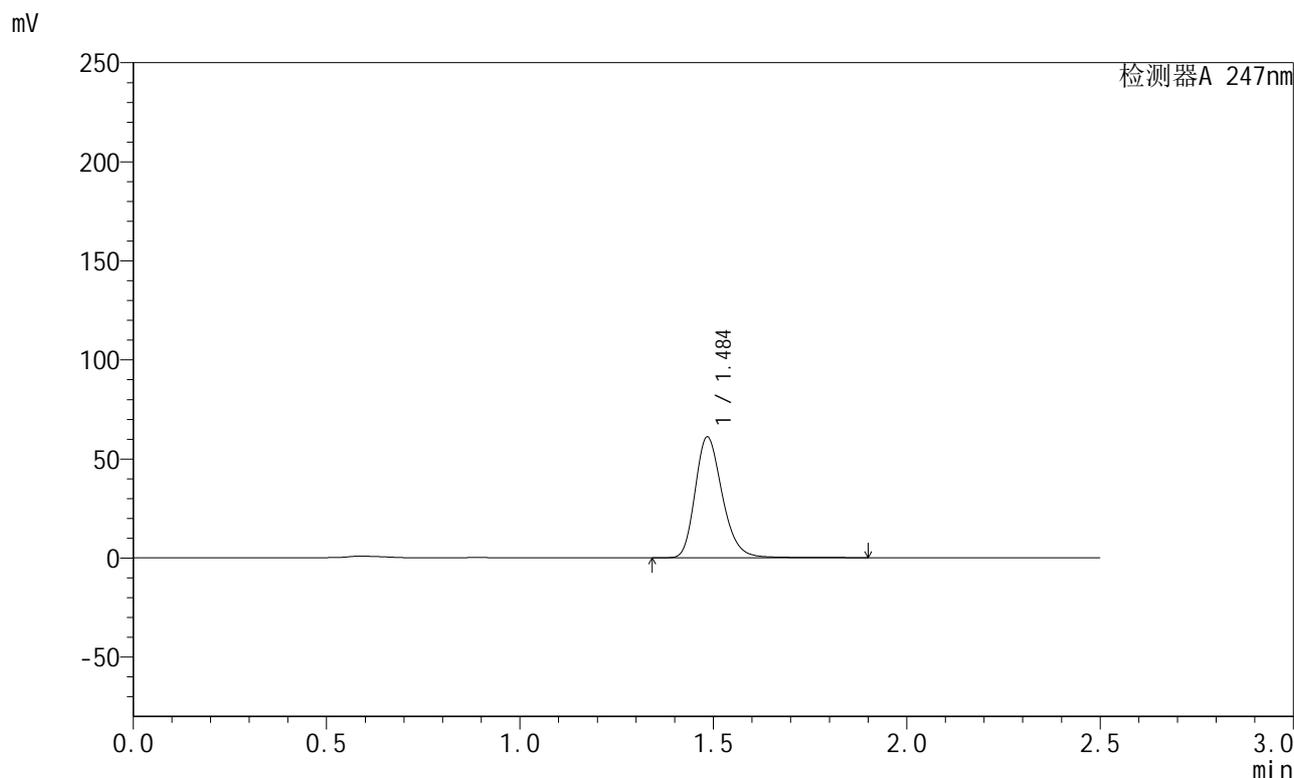
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.484	323955	100.000	65719	2189	1.241	--
总计		323955	100.000	65719			

图7 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24022801-1批(40mg规格)-pH6.8介质-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 - 0-64/1-510-2 - zzp-24022801-1p-40mg-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 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/07/01 14:35:21      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2024/07/02 12:00:38      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX251)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

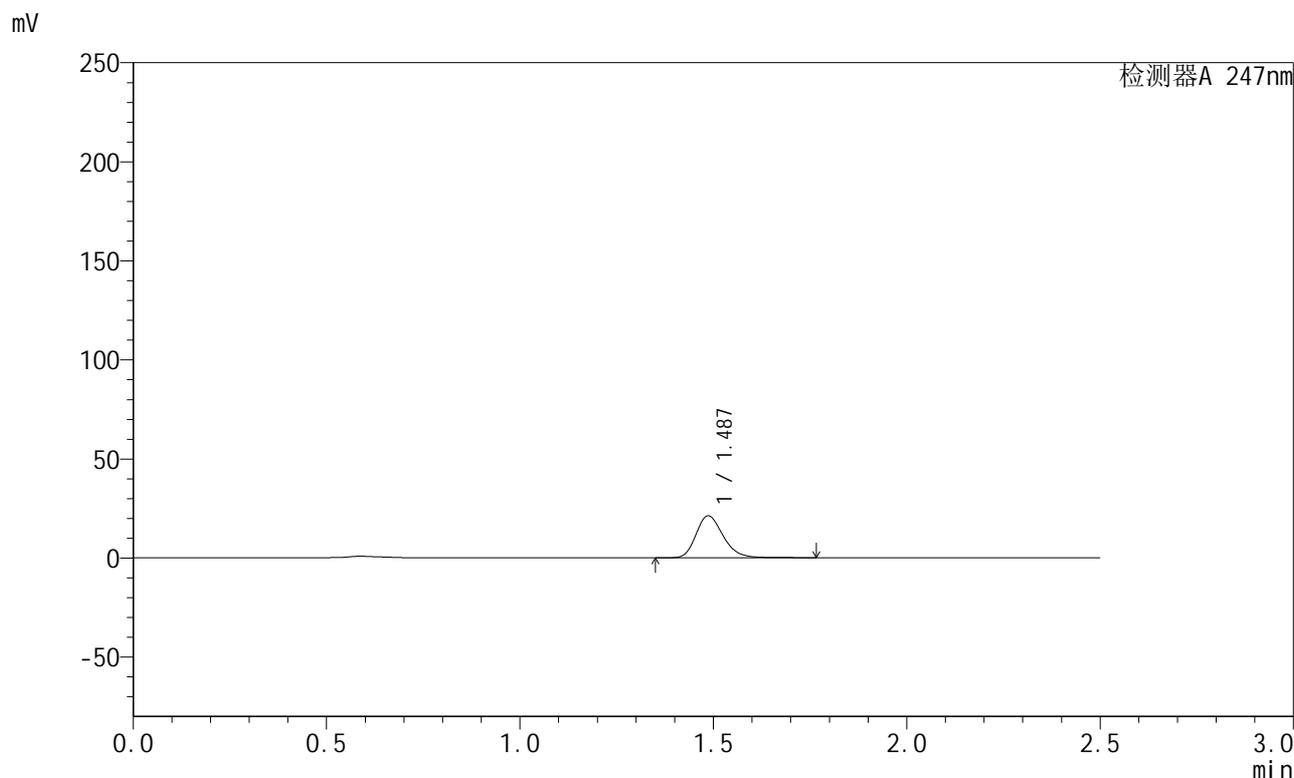
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.484	298159	100.000	60491	2188	1.240	--
总计		298159	100.000	60491			

图8 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品24022801-1批(40mg规格)-pH6.8介质-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 - 0-64/1-511-2 - zzp-24022801-1p-40mg-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 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/07/01 14:38:14      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2024/07/02 12:00:41      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	1.487	103362	100.000	21179	2193	1.229	--
总计		103362	100.000	21179			

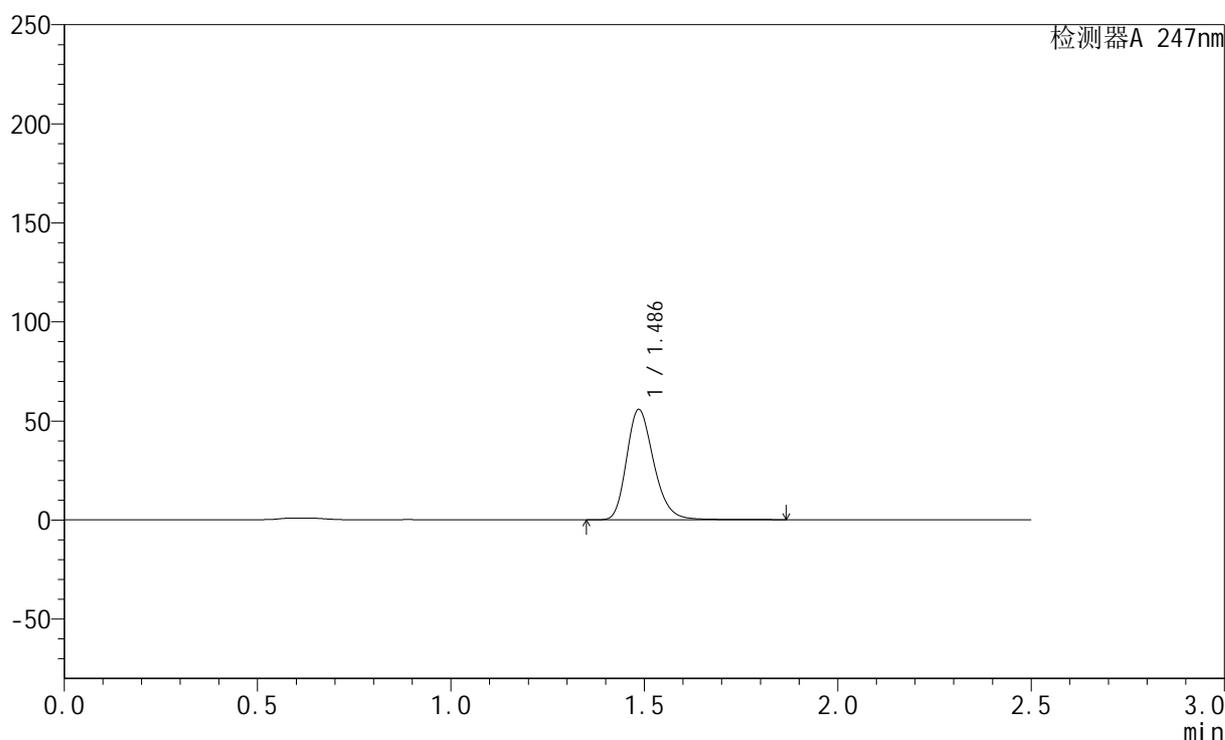
图9 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品24022801-1批(40mg规格)-pH6.8介质-5min-片3  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30 $^{\circ}$ C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-64/1-512-2 - zzp-24022801-1p-40mg-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  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/07/01 14:41:08      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2024/07/02 12:00:44      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX251)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 247nm

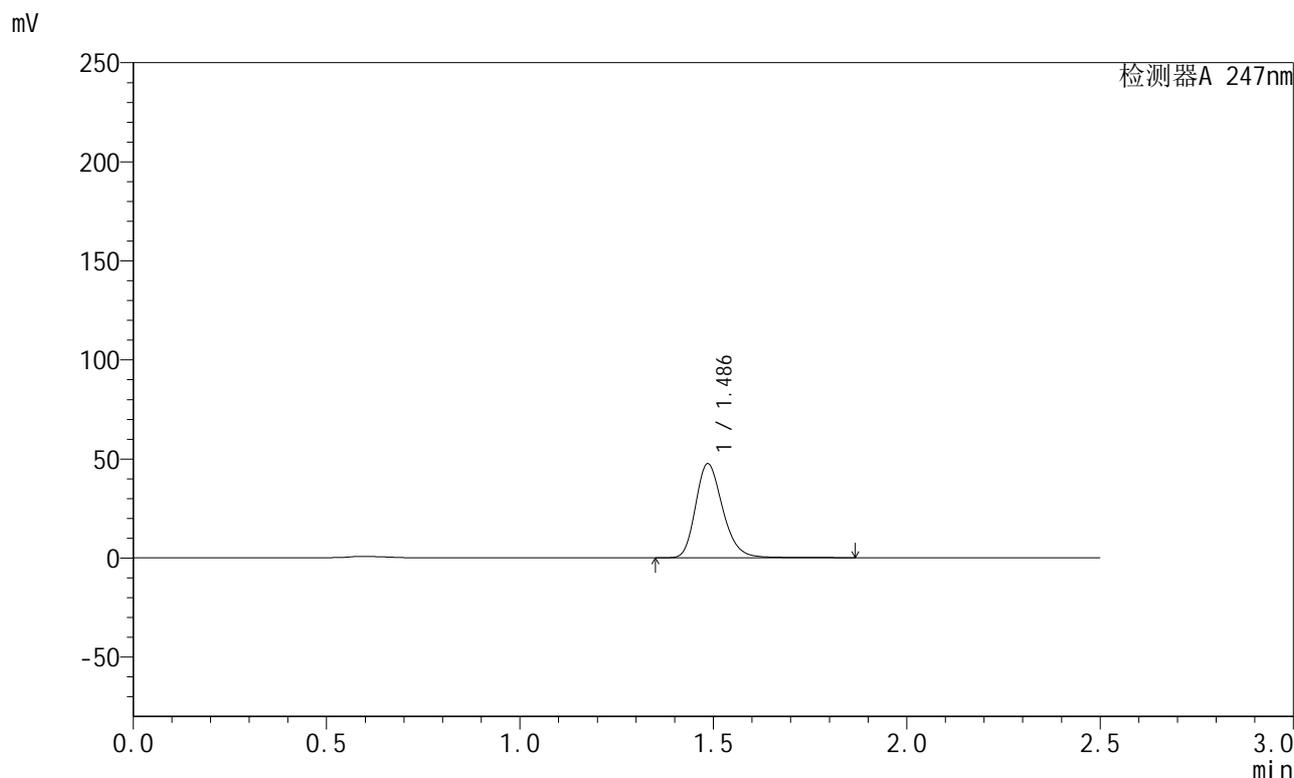
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.486	272193	100.000	55443	2187	1.237	--
总计		272193	100.000	55443			

图10 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24022801-1批(40mg规格)-pH6.8介质-5min-片4  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-64/1-513-2 - zzp-24022801-1p-40mg-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 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/07/01 14:44:00      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/07/02 12:00:47      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	1.486	231937	100.000	47281	2191	1.235	--
总计		231937	100.000	47281			

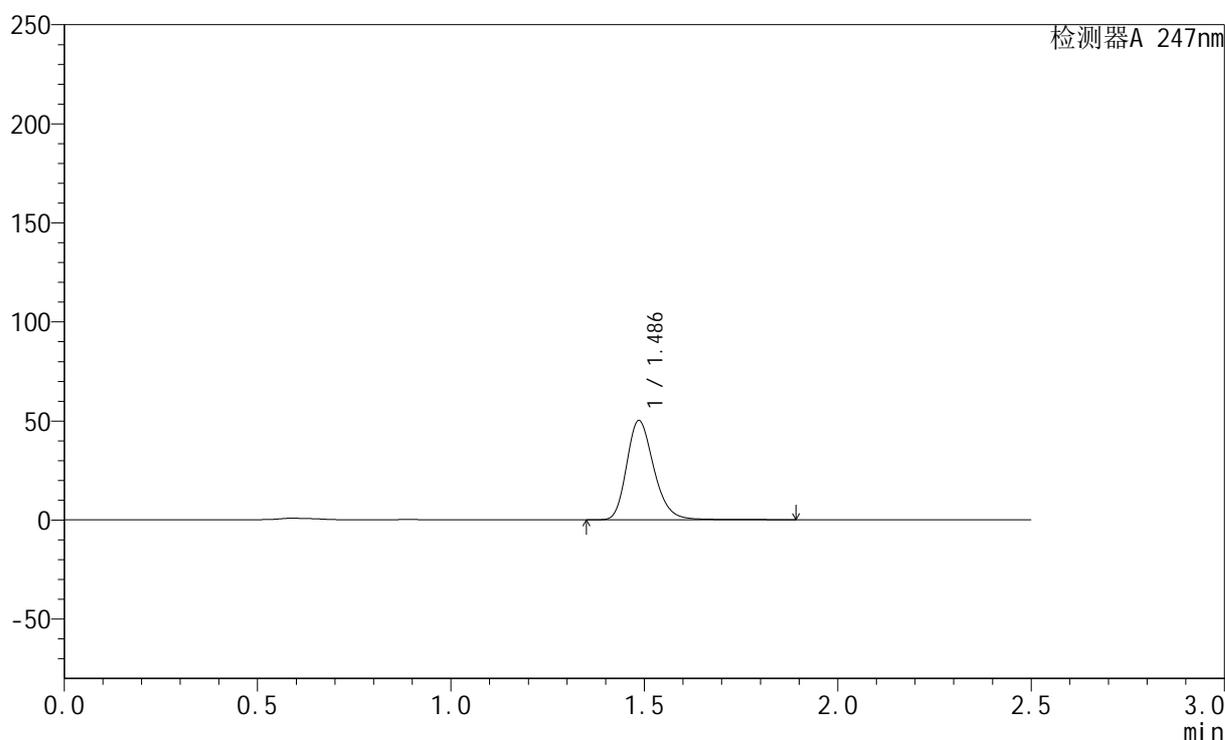
图11 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品24022801-1批(40mg规格)-pH6.8介质-5min-片5  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30 $^{\circ}$ C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-64/1-514-2 - zzp-24022801-1p-40mg-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  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/07/01 14:46:52      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2024/07/02 12:00:49      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX251)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.486	245158	100.000	49939	2191	1.235	--
总计		245158	100.000	49939			

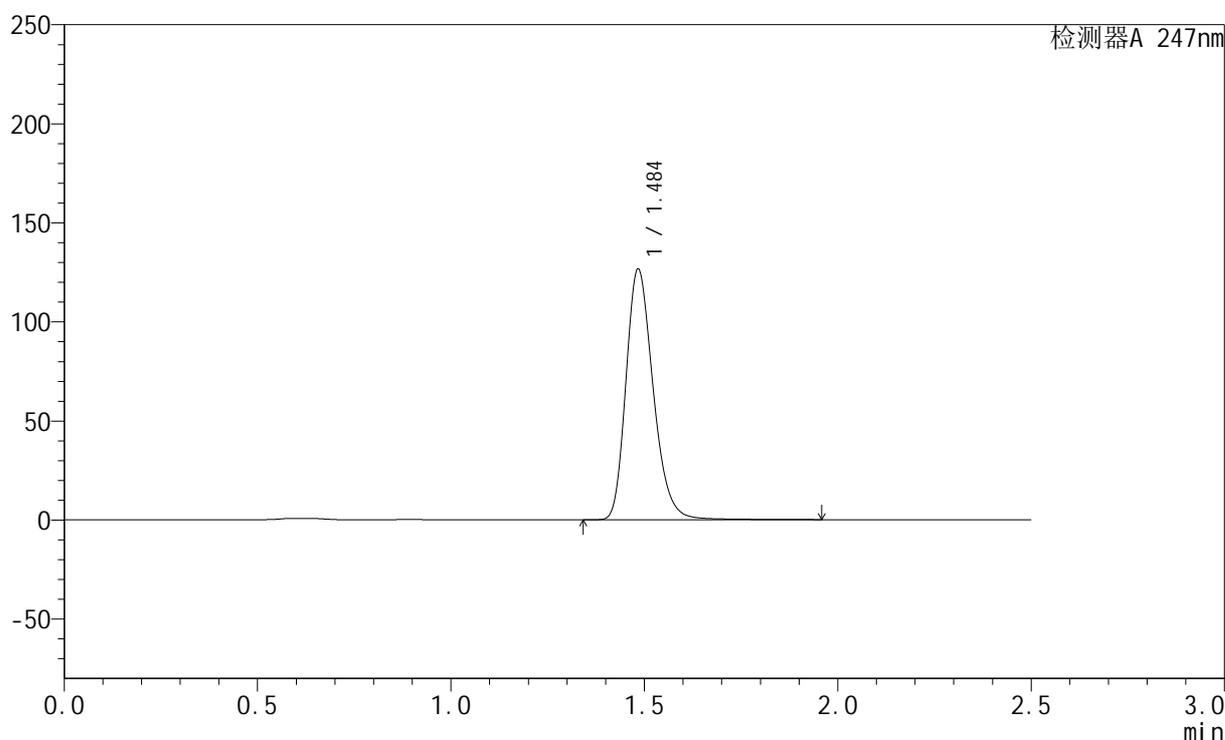
图12 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24022801-1批(40mg规格)-pH6.8介质-5min-片6  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30 $^{\circ}$ C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-64/1-515-2 - zzp-24022801-1p-40mg-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  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/07/01 14:49:46      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2024/07/02 12:00:52      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX251)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.484	620369	100.000	125549	2169	1.249	--
总计		620369	100.000	125549			

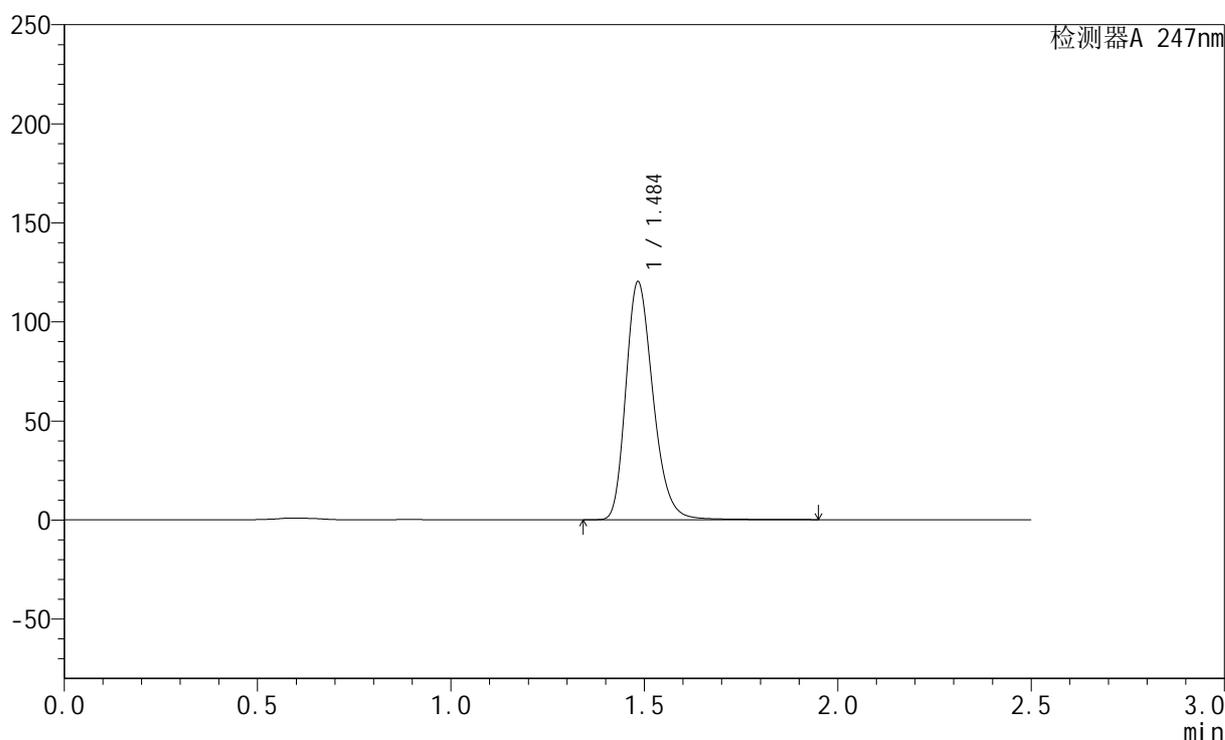
图13 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24022801-1批(40mg规格)-pH6.8介质-10min-片1  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30 $^{\circ}$ C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-64/1-516-2 - zzp-24022801-1p-40mg-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  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/07/01 14:52:39      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2024/07/02 12:00:55      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX251)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 247nm

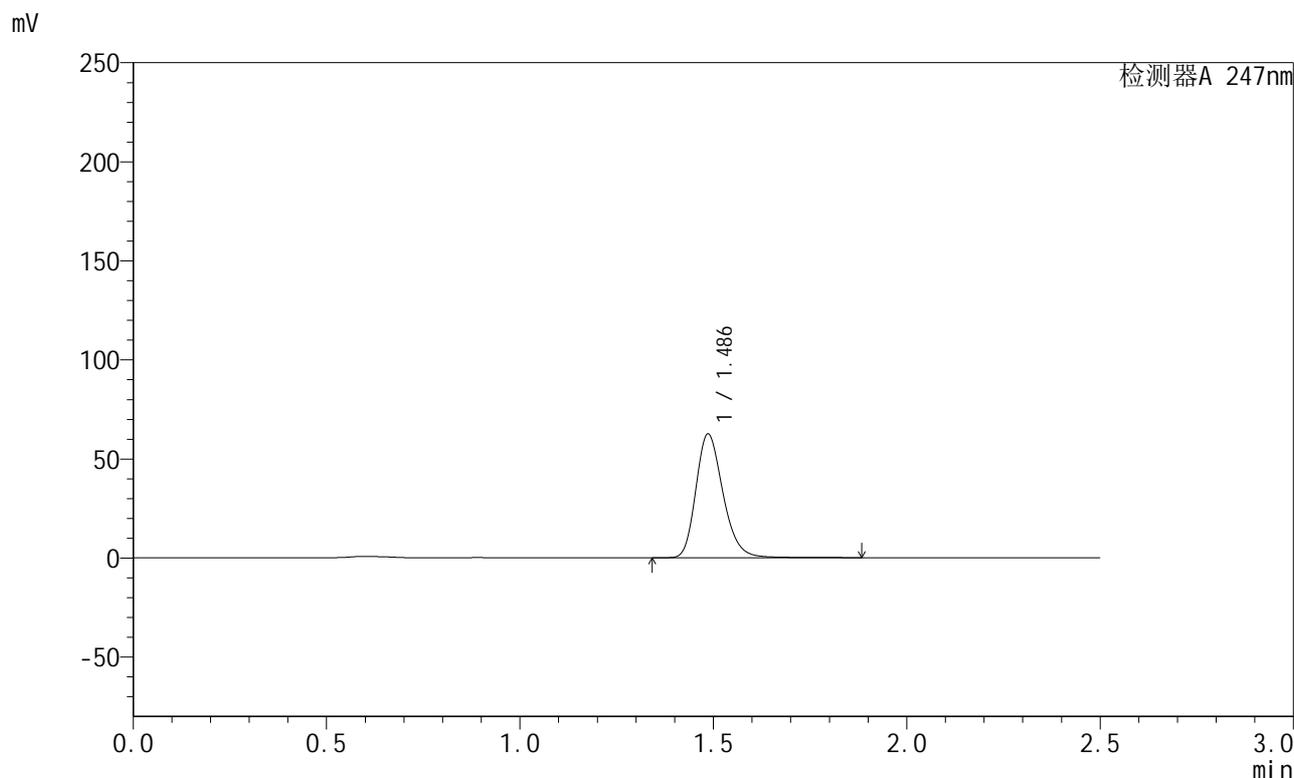
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.484	588538	100.000	119343	2171	1.248	--
总计		588538	100.000	119343			

图14 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24022801-1批(40mg规格)-pH6.8介质-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 - 0-64/1-517-2 - zzp-24022801-1p-40mg-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 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/07/01 14:55:32      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2024/07/02 12:00:58      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	1.486	305208	100.000	62328	2193	1.238	--
总计		305208	100.000	62328			

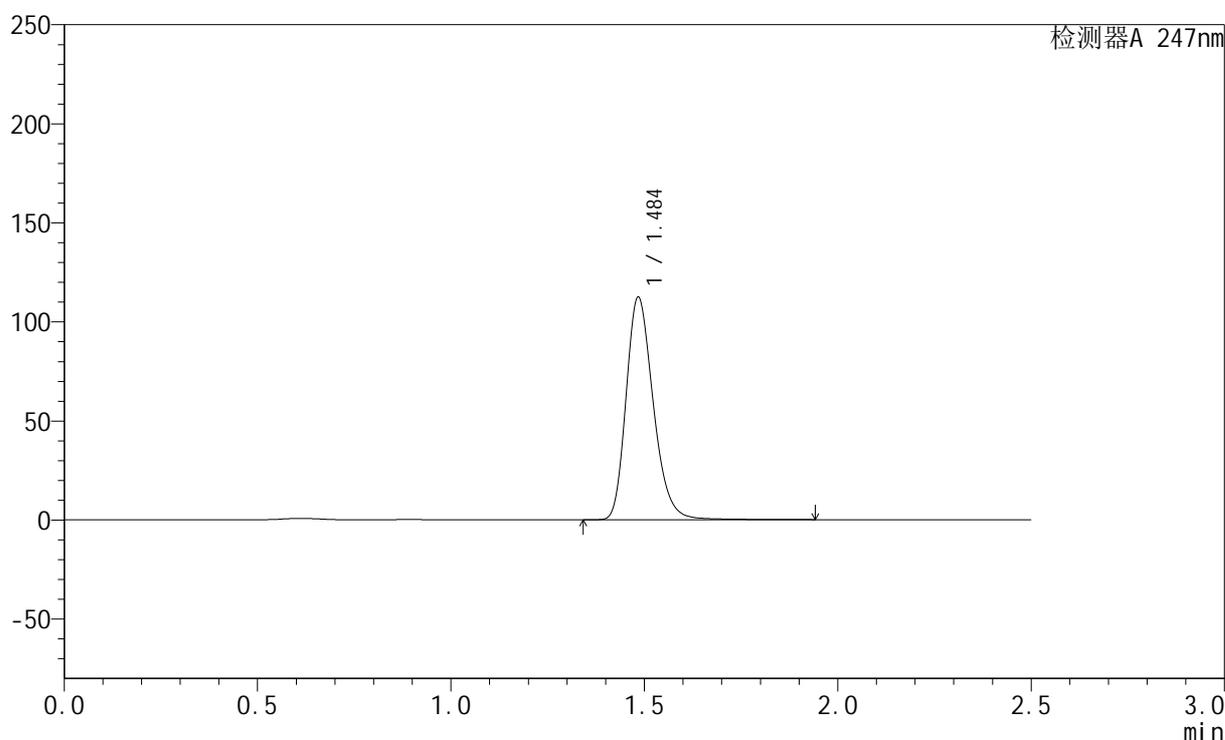
图15 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24022801-1批(40mg规格)-pH6.8介质-10min-片3  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30 $^{\circ}$ C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-64/1-518-2 - zzp-24022801-1p-40mg-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  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/07/01 14:58:26      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2024/07/02 12:01:01      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX251)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.484	549788	100.000	111313	2179	1.248	--
总计		549788	100.000	111313			

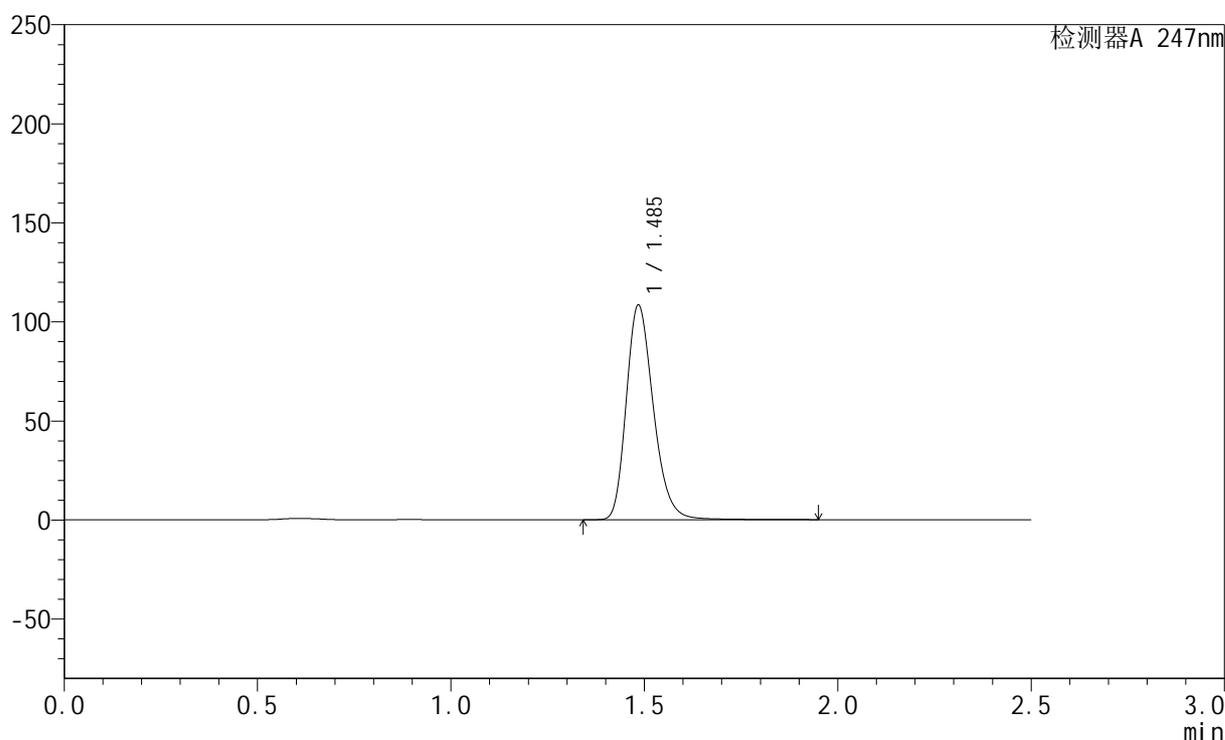
图16 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24022801-1批(40mg规格)-pH6.8介质-10min-片4  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30 $^{\circ}$ C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-64/1-519-2 - zzp-24022801-1p-40mg-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  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/07/01 15:01:20      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2024/07/02 12:01:04      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX251)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.485	529849	100.000	107518	2182	1.247	--
总计		529849	100.000	107518			

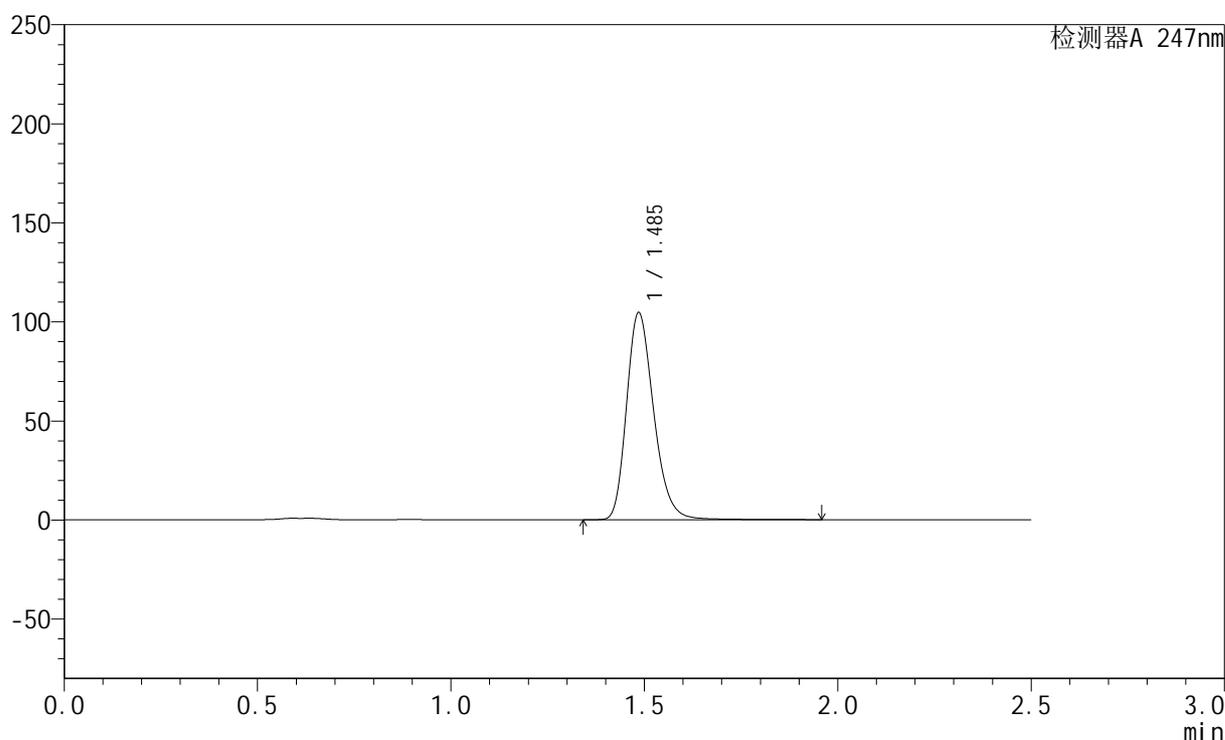
图17 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24022801-1批(40mg规格)-pH6.8介质-10min-片5  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30 $^{\circ}$ C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-64/1-520-2 - zzp-24022801-1p-40mg-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  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/07/01 15:04:14      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/07/02 12:01:06      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX251)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.485	511044	100.000	104052	2188	1.244	--
总计		511044	100.000	104052			

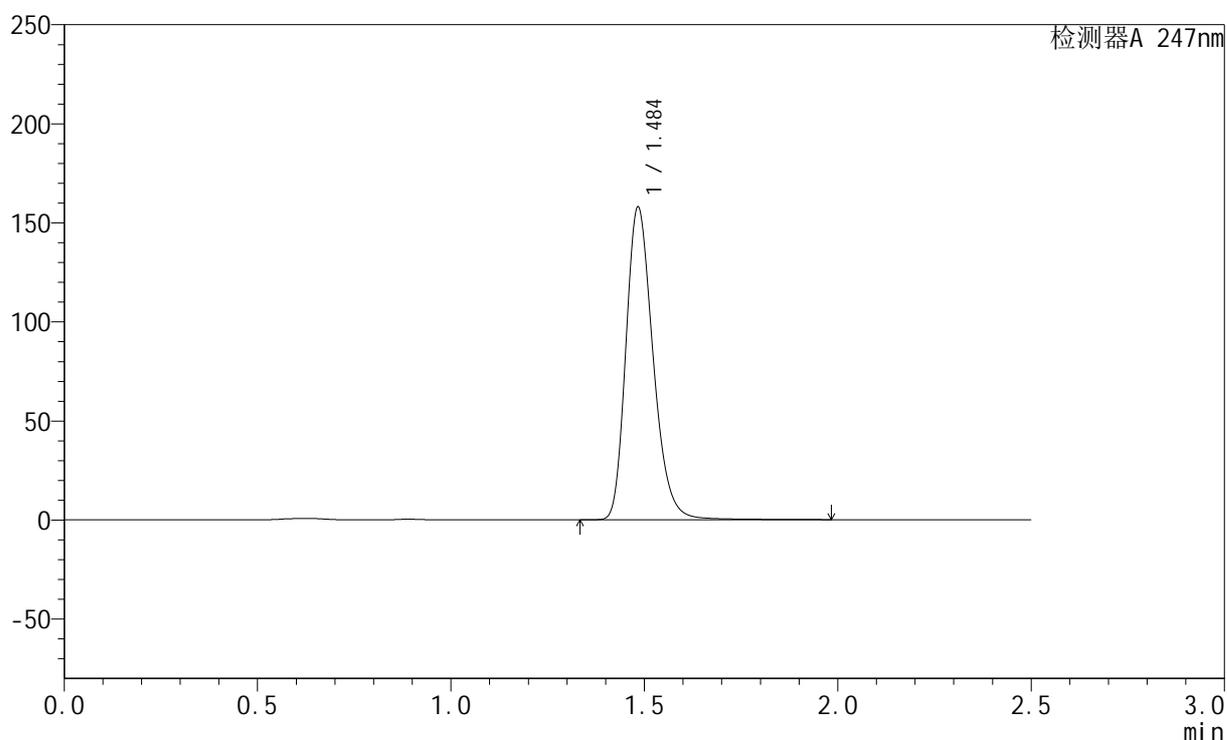
图18 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24022801-1批(40mg规格)-pH6.8介质-10min-片6  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-64/1-521-2 - zzp-24022801-1p-40mg-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  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/07/01 15:07:08      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2024/07/02 12:01:09      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX251)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.484	772922	100.000	156710	2170	1.255	--
总计		772922	100.000	156710			

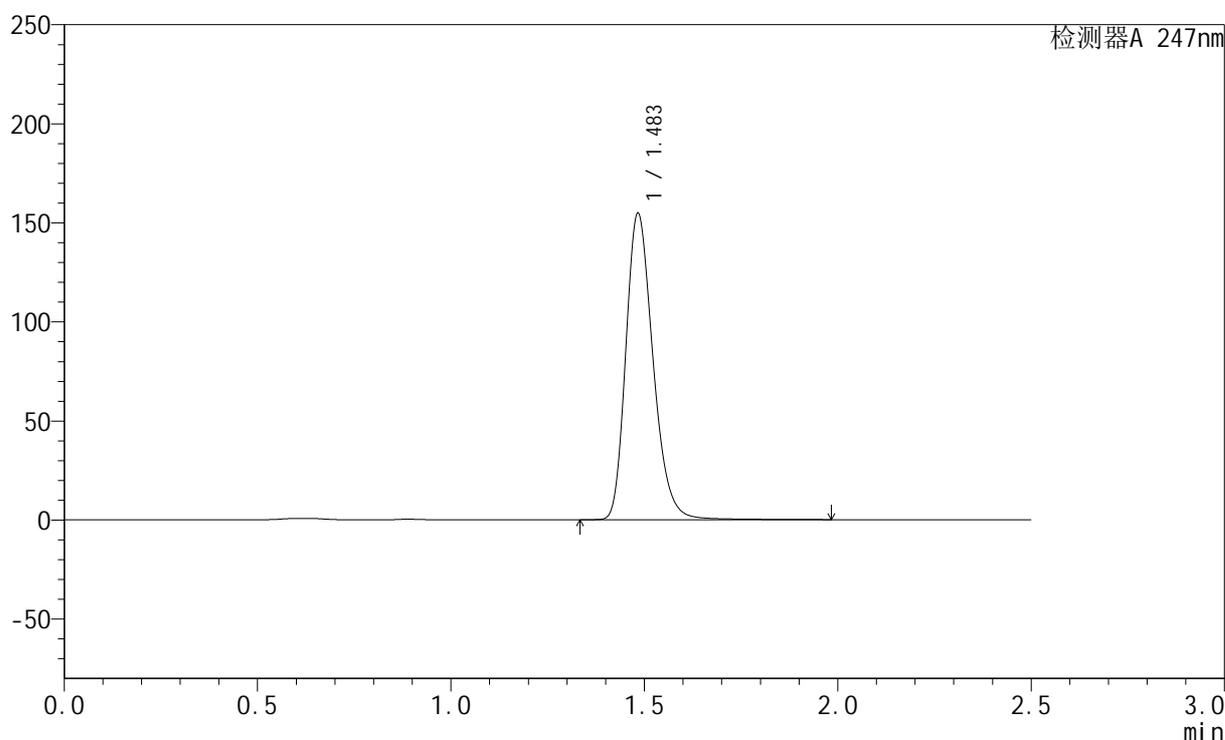
图19 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24022801-1批(40mg规格)-pH6.8介质-15min-片1  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-64/1-522-2 - zzp-24022801-1p-40mg-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  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/07/01 15:10:02      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2024/07/02 12:01:12      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX251)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 247nm

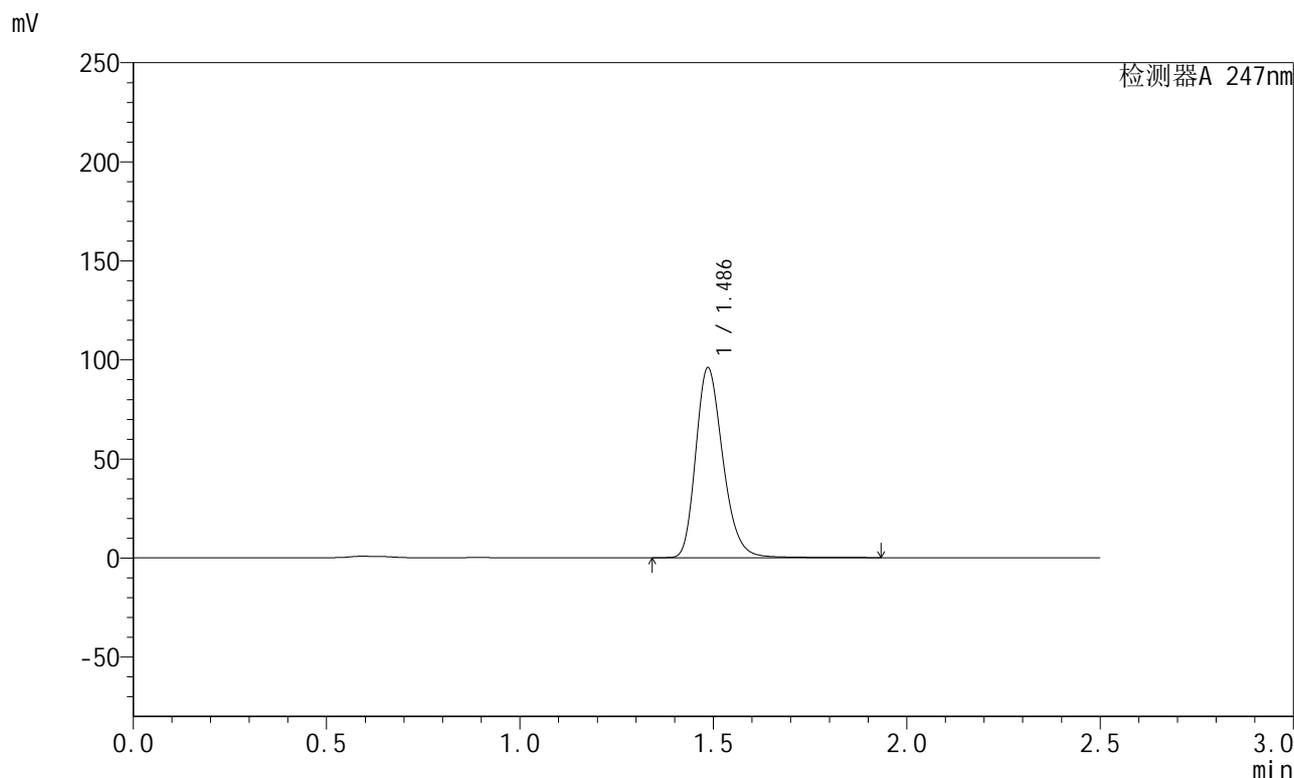
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.483	757316	100.000	153726	2173	1.254	--
总计		757316	100.000	153726			

图20 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24022801-1批(40mg规格)-pH6.8介质-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 - 0-64/1-523-2 - zzp-24022801-1p-40mg-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 : 2024/07/01 15:12:55      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2024/07/02 12:01:15      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	1.486	468351	100.000	95561	2192	1.242	--
总计		468351	100.000	95561			

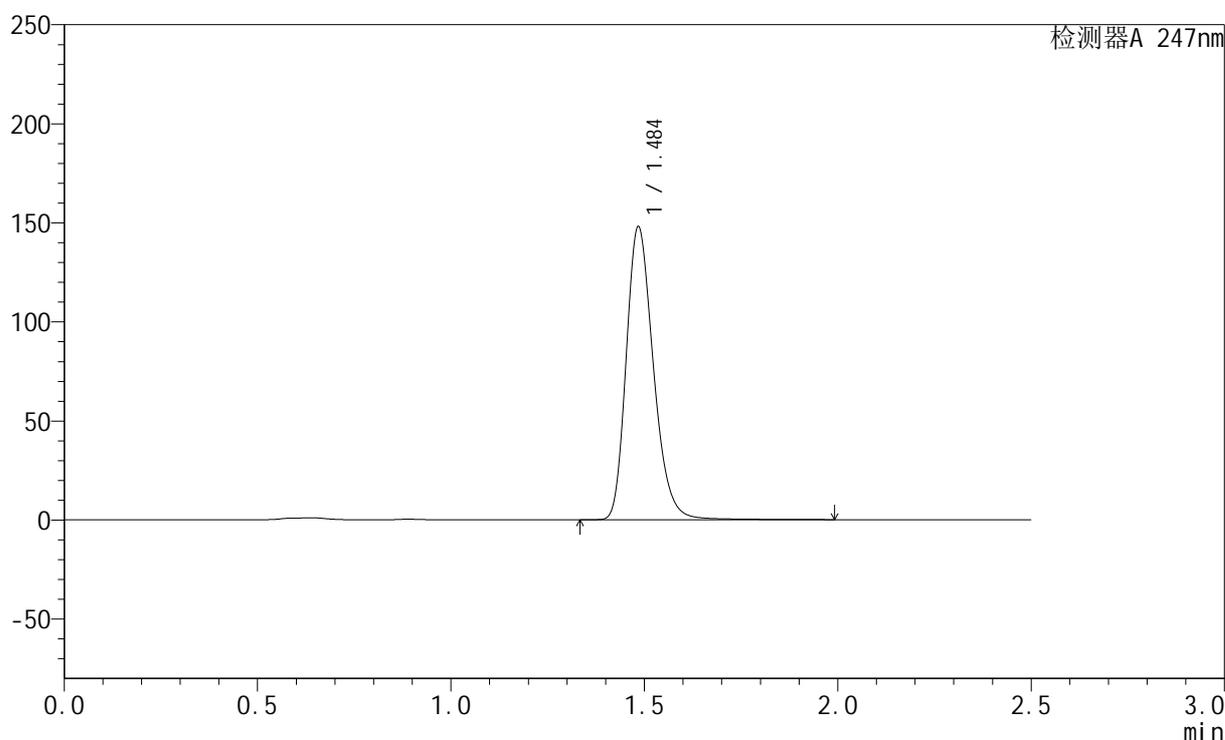
图21 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24022801-1批(40mg规格)-pH6.8介质-15min-片3  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30 $^{\circ}$ C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-64/1-524-2 - zzp-24022801-1p-40mg-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  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/07/01 15:15:48      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2024/07/02 12:01:17      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX251)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 247nm

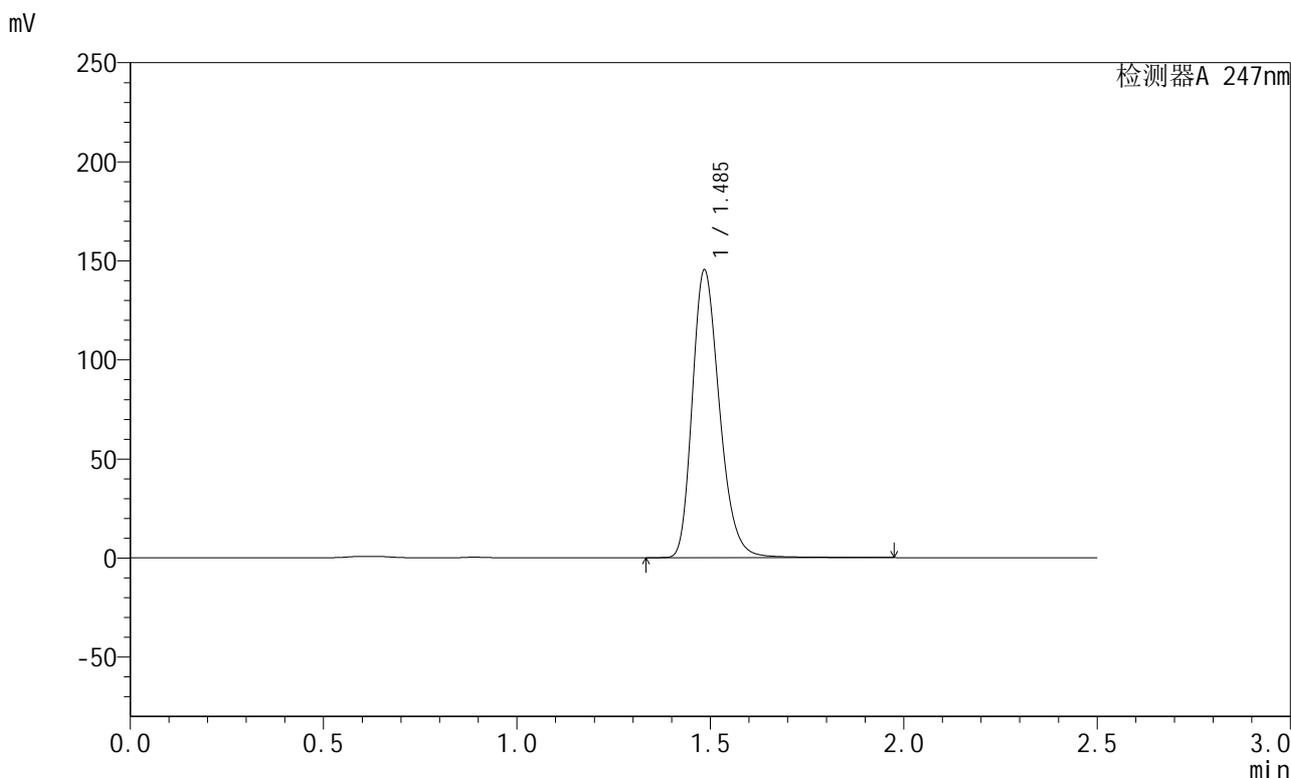
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.484	724226	100.000	146689	2175	1.253	--
总计		724226	100.000	146689			

图22 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24022801-1批(40mg规格)-pH6.8介质-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 - 0-64/1-525-2 - zzp-24022801-1p-40mg-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 : 2024/07/01 15:18:41      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2024/07/02 12:01:20      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	1.485	710982	100.000	144277	2179	1.251	--
总计		710982	100.000	144277			

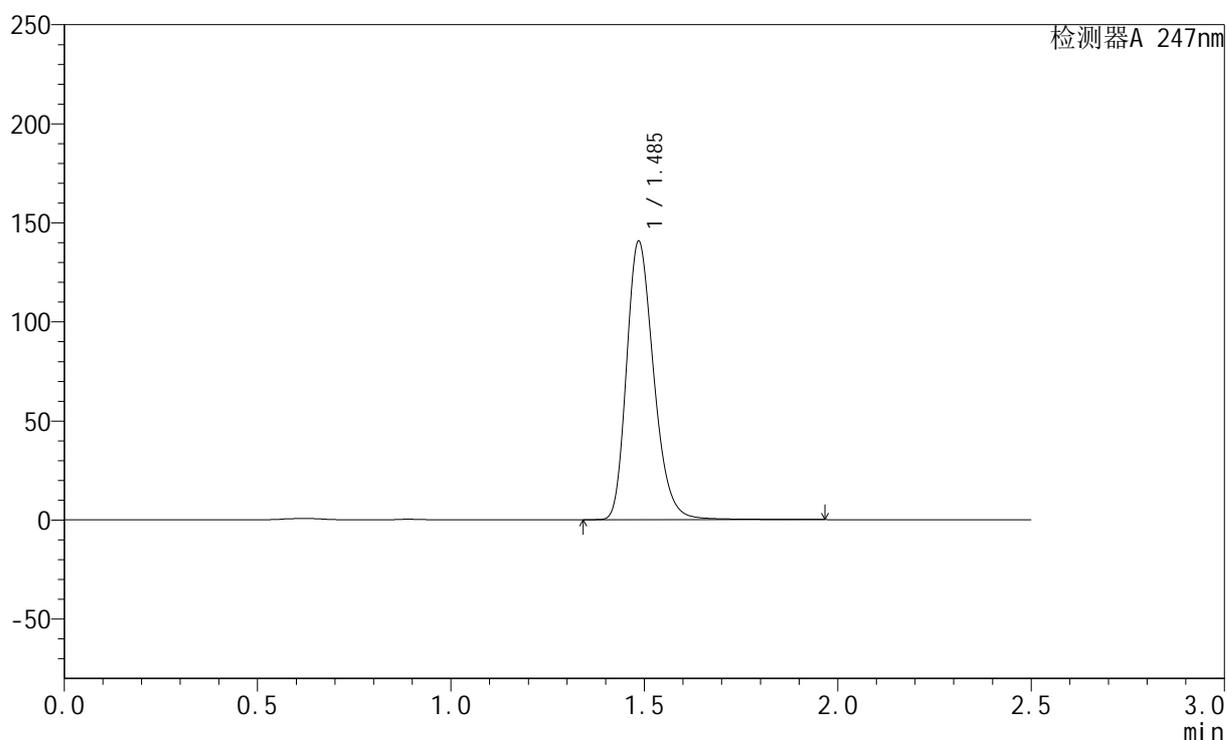
图23 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24022801-1批(40mg规格)-pH6.8介质-15min-片5  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-64/1-526-2 - zzp-24022801-1p-40mg-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  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/07/01 15:21:35      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2024/07/02 12:01:23      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX251)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 247nm

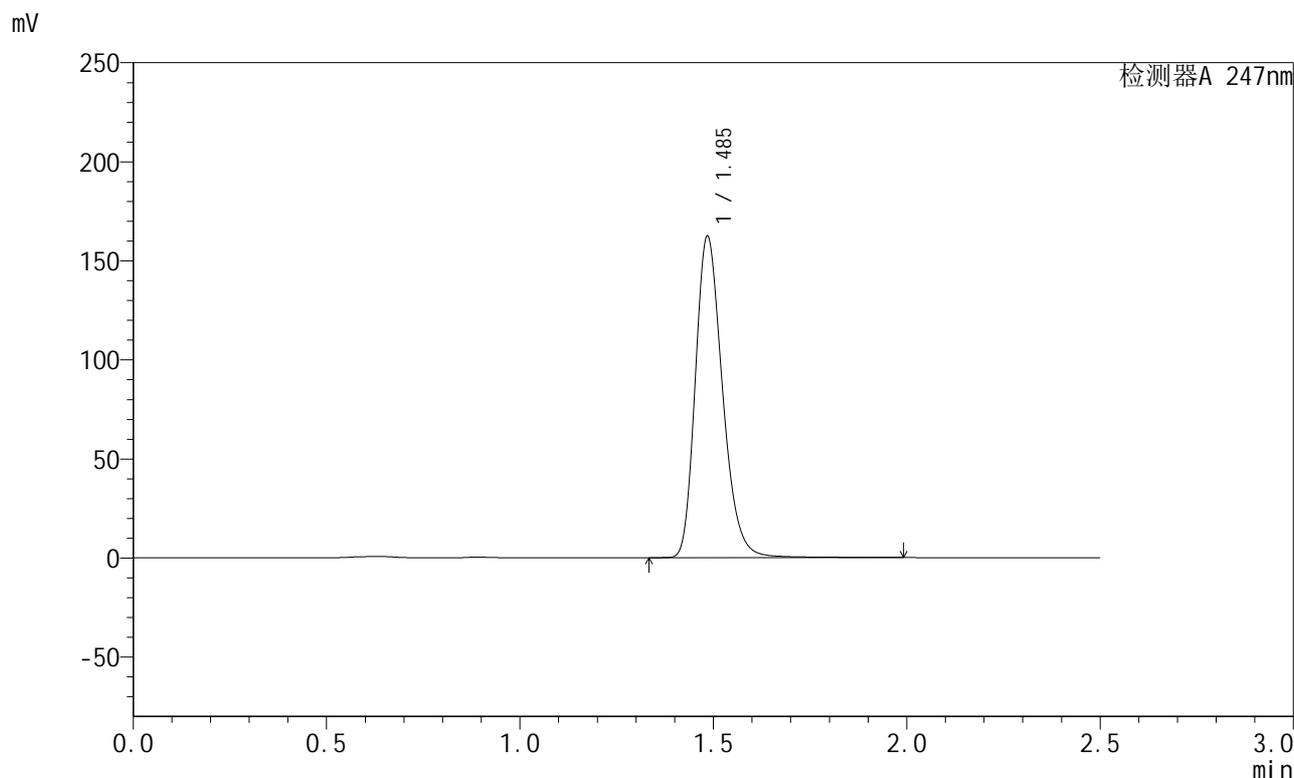
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.485	687418	100.000	139846	2182	1.250	--
总计		687418	100.000	139846			

图24 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24022801-1批(40mg规格)-pH6.8介质-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 - 0-64/1-527-2 - zzp-24022801-1p-40mg-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 : 2024/07/01 15:24:28      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2024/07/02 12:01:26      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX251)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

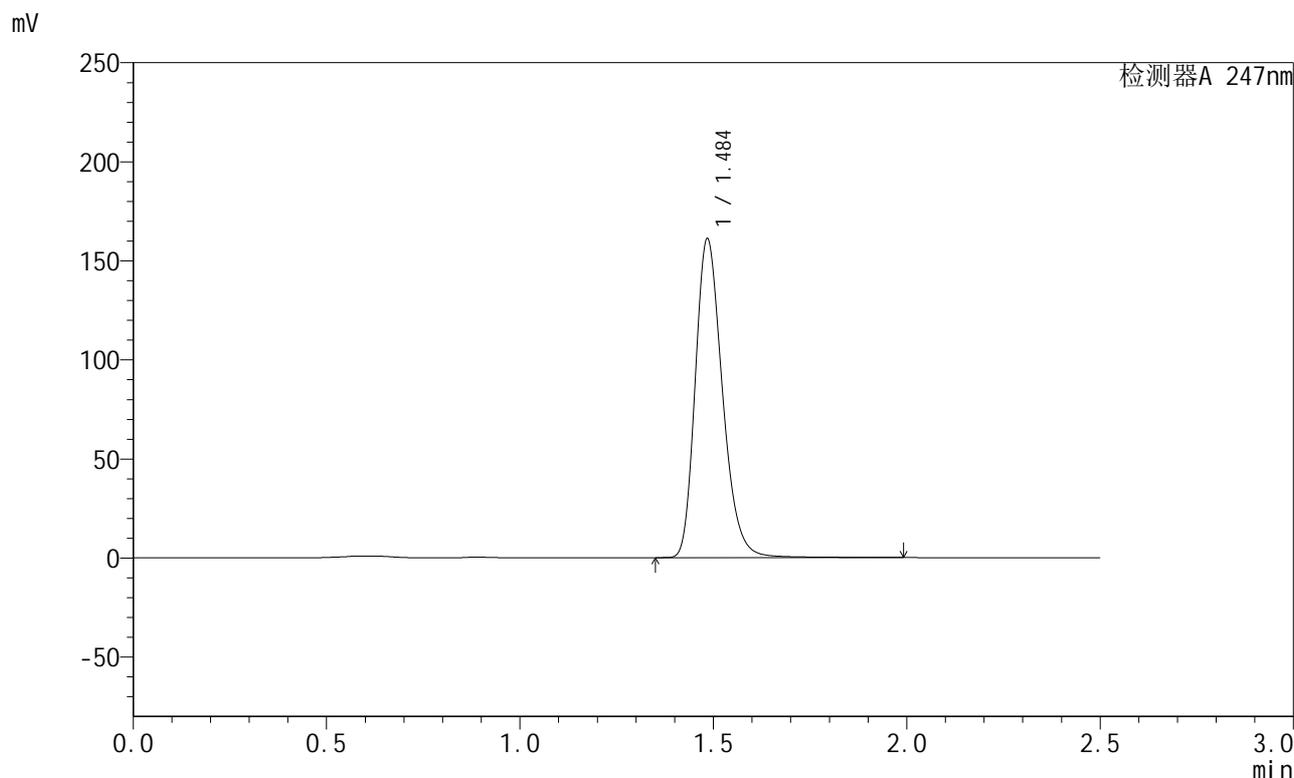
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.485	794849	100.000	161108	2174	1.254	--
总计		794849	100.000	161108			

图25 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24022801-1批(40mg规格)-pH6.8介质-20min-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-64/1-528-2 - zzp-24022801-1p-40mg-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 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/07/01 15:27:25      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2024/07/02 12:01:29      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	1.484	787985	100.000	159650	2172	1.255	--
总计		787985	100.000	159650			

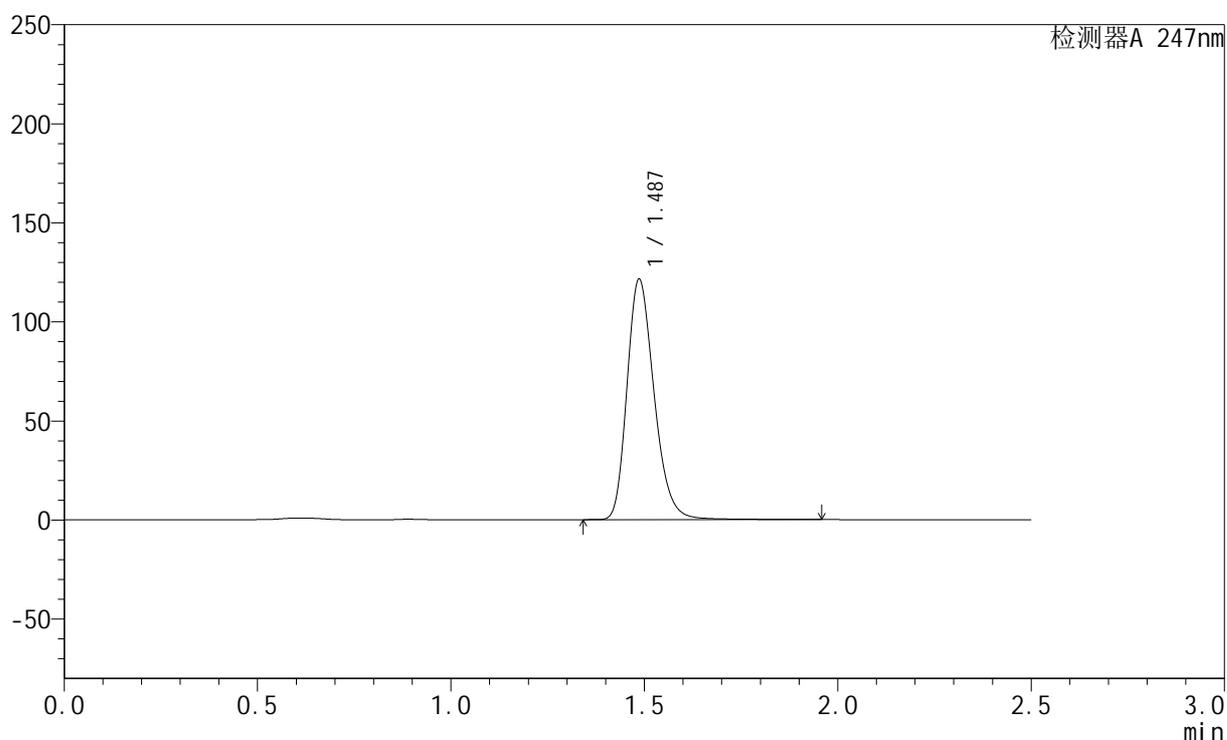
图26 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品24022801-1批(40mg规格)-pH6.8介质-20min-片2  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30 $^{\circ}$ C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-64/1-529-2 - zzp-24022801-1p-40mg-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  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/07/01 15:30:18      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2024/07/02 12:01:31      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX251)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.487	592807	100.000	121113	2192	1.245	--
总计		592807	100.000	121113			

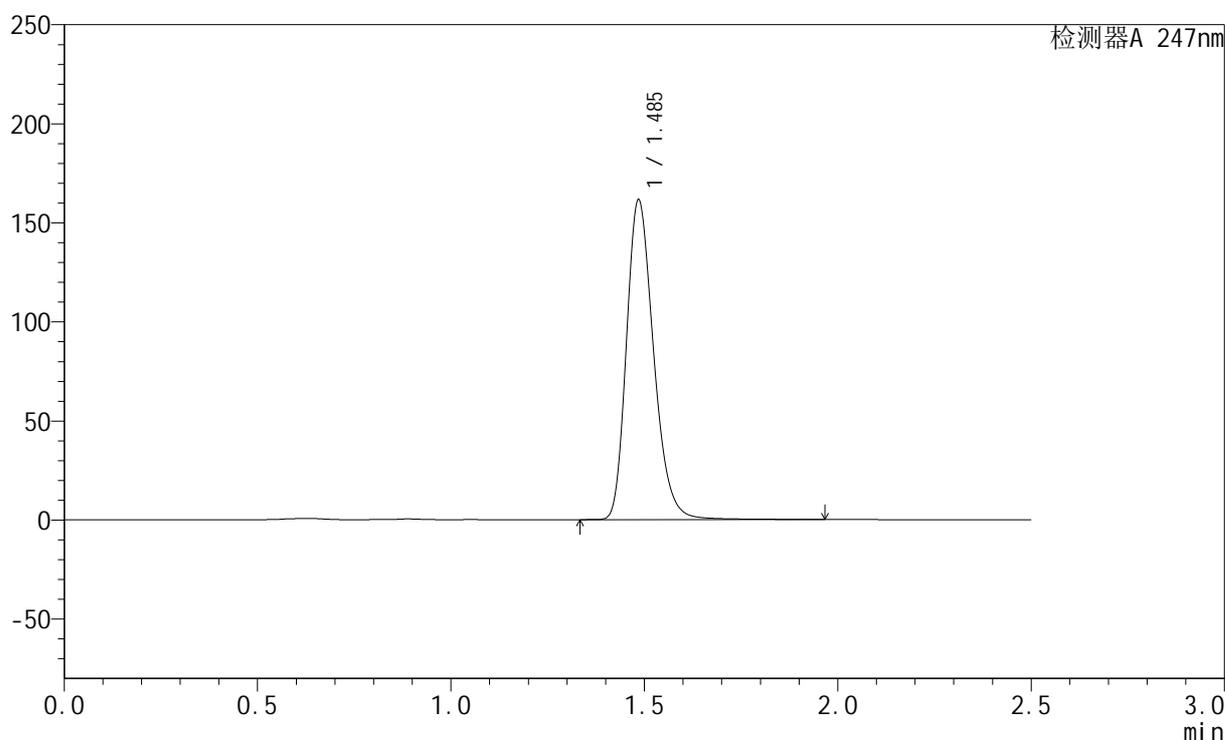
图27 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24022801-1批(40mg规格)-pH6.8介质-20min-片3  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-64/1-530-2 - zzp-24022801-1p-40mg-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  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/07/01 15:33:12      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2024/07/02 12:01:34      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX251)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.485	789863	100.000	160454	2178	1.253	--
总计		789863	100.000	160454			

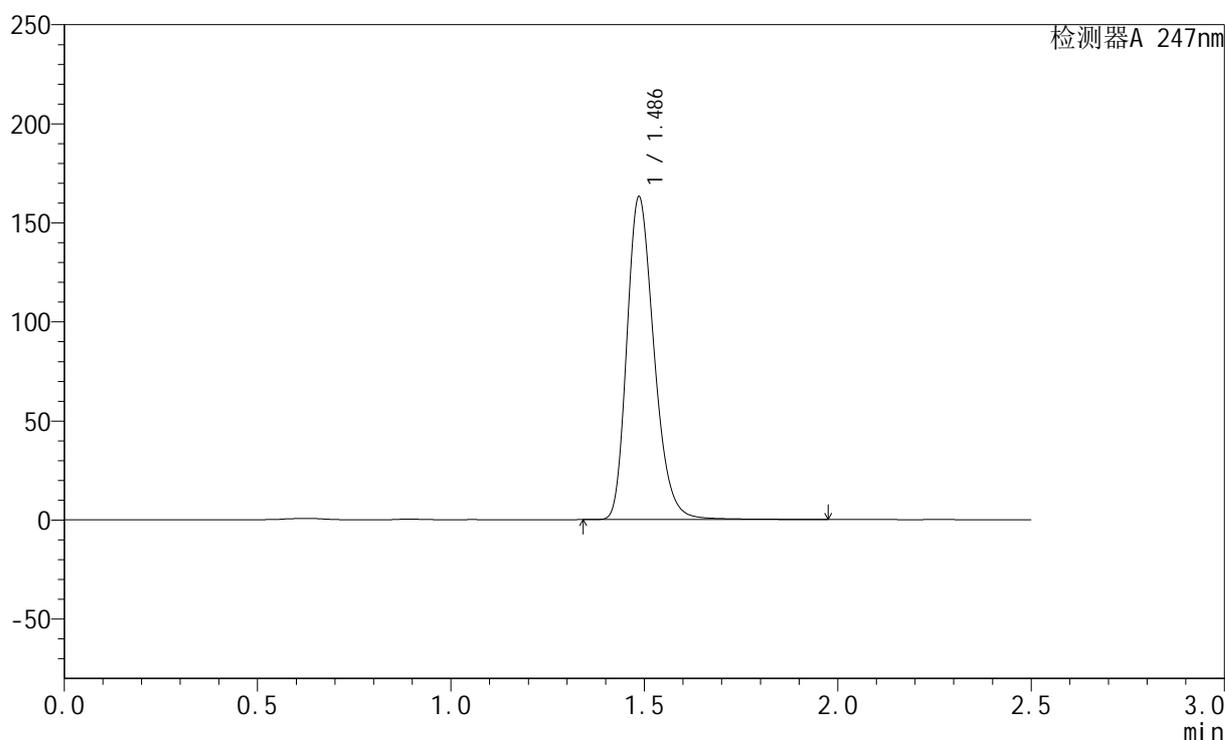
图28 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24022801-1批(40mg规格)-pH6.8介质-20min-片4  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30 $^{\circ}$ C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-64/1-531-2 - zzp-24022801-1p-40mg-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  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/07/01 15:36:05      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2024/07/02 12:01:37      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX251)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 247nm

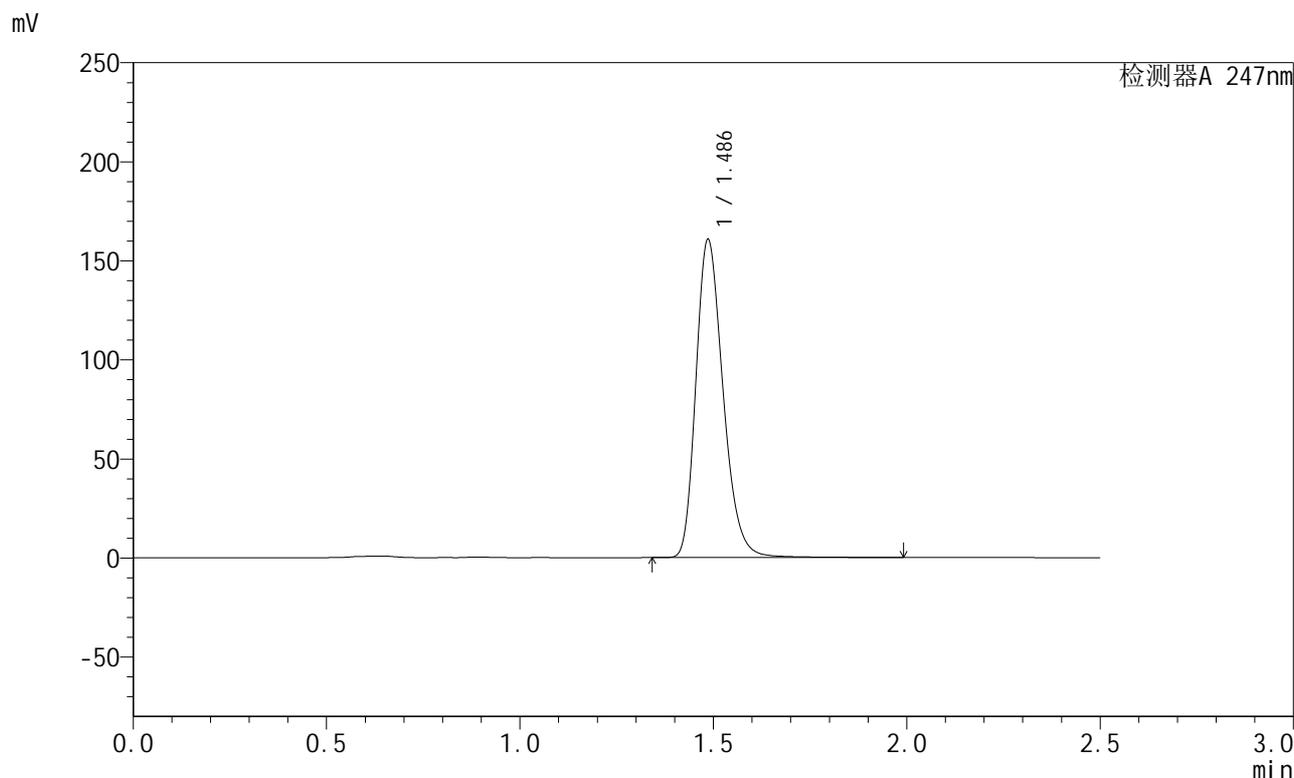
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.486	797519	100.000	162485	2179	1.252	--
总计		797519	100.000	162485			

图29 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24022801-1批(40mg规格)-pH6.8介质-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 - 0-64/1-532-2 - zzp-24022801-1p-40mg-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 : 2024/07/01 15:38:59      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2024/07/02 12:01:40      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	1.486	786132	100.000	160169	2180	1.251	--
总计		786132	100.000	160169			

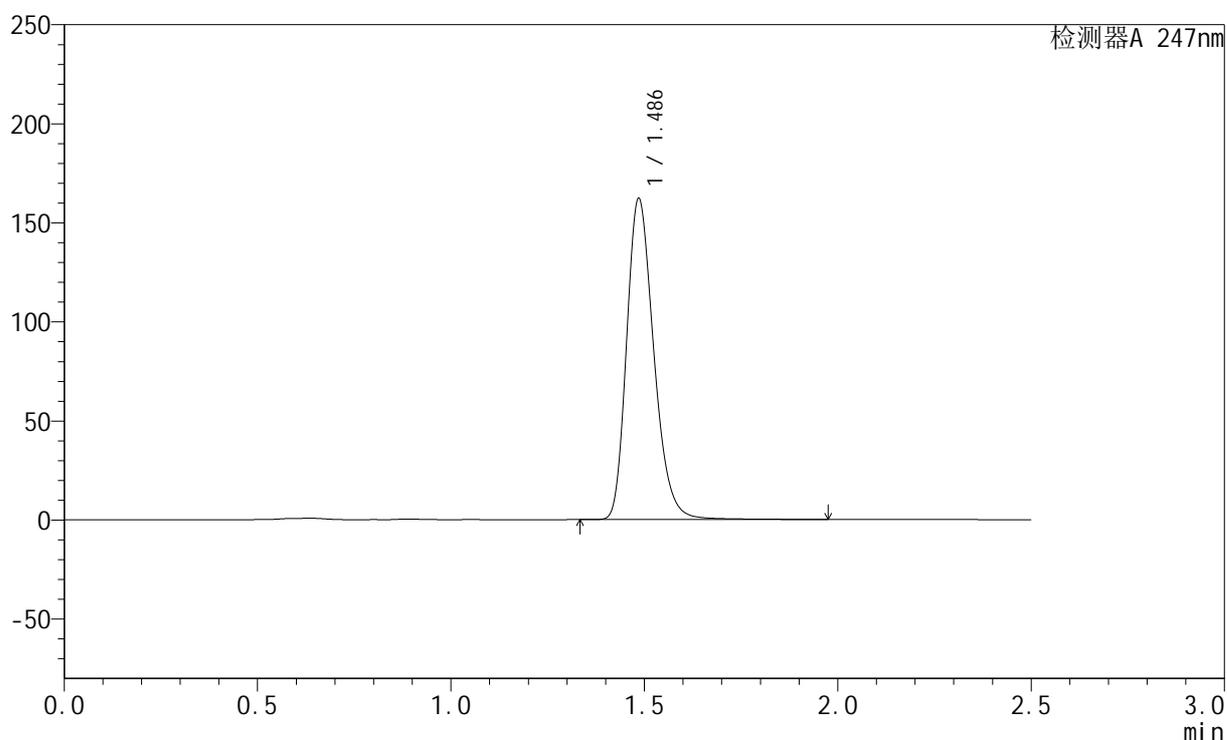
图30 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24022801-1批(40mg规格)-pH6.8介质-20min-片6  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-64/1-533-2 - zzp-24022801-1p-40mg-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  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/07/01 15:41:53      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2024/07/02 12:01:43      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX251)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.486	793353	100.000	161352	2178	1.253	--
总计		793353	100.000	161352			

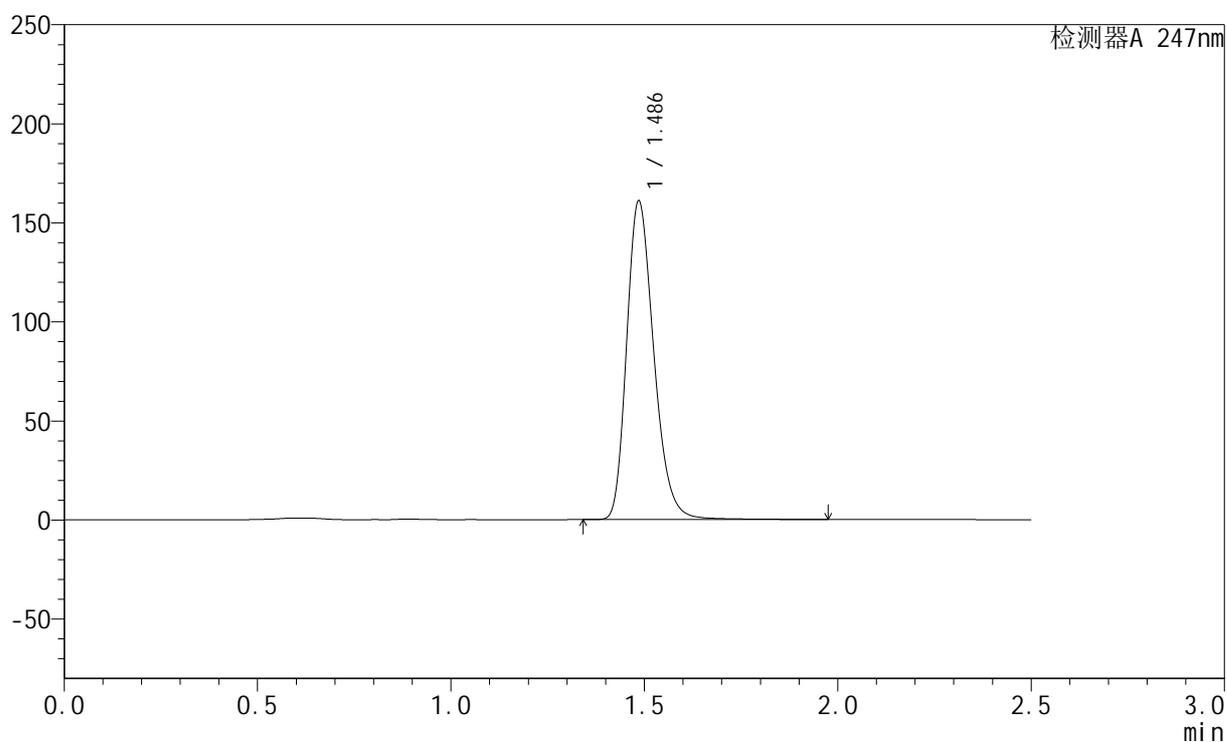
图31 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24022801-1批(40mg规格)-pH6.8介质-30min-片1  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-64/1-534-2 - zzp-24022801-1p-40mg-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  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/07/01 15:44:46      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2024/07/02 12:01:45      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX251)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.486	787178	100.000	160114	2177	1.253	--
总计		787178	100.000	160114			

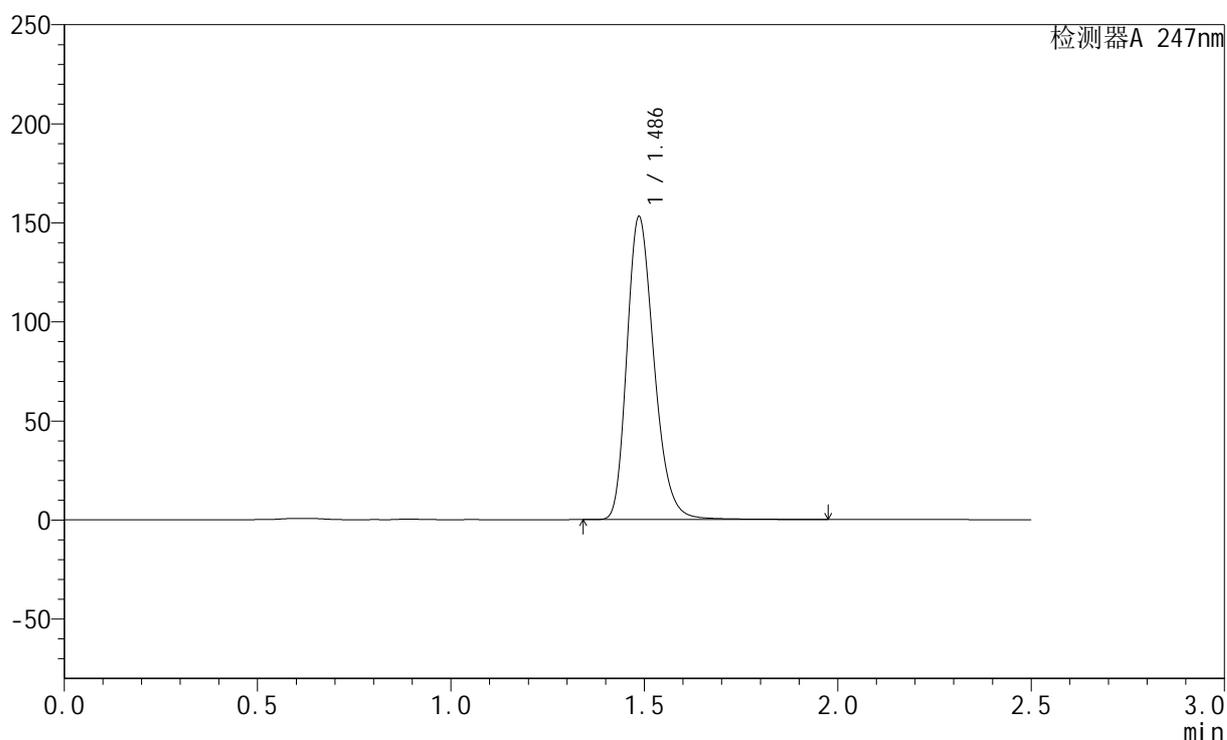
图32 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24022801-1批(40mg规格)-pH6.8介质-30min-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30 $^{\circ}$ C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-64/1-535-2 - zzp-24022801-1p-40mg-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  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/07/01 15:47:40      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2024/07/02 12:01:48      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX251)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.486	748077	100.000	152492	2182	1.251	--
总计		748077	100.000	152492			

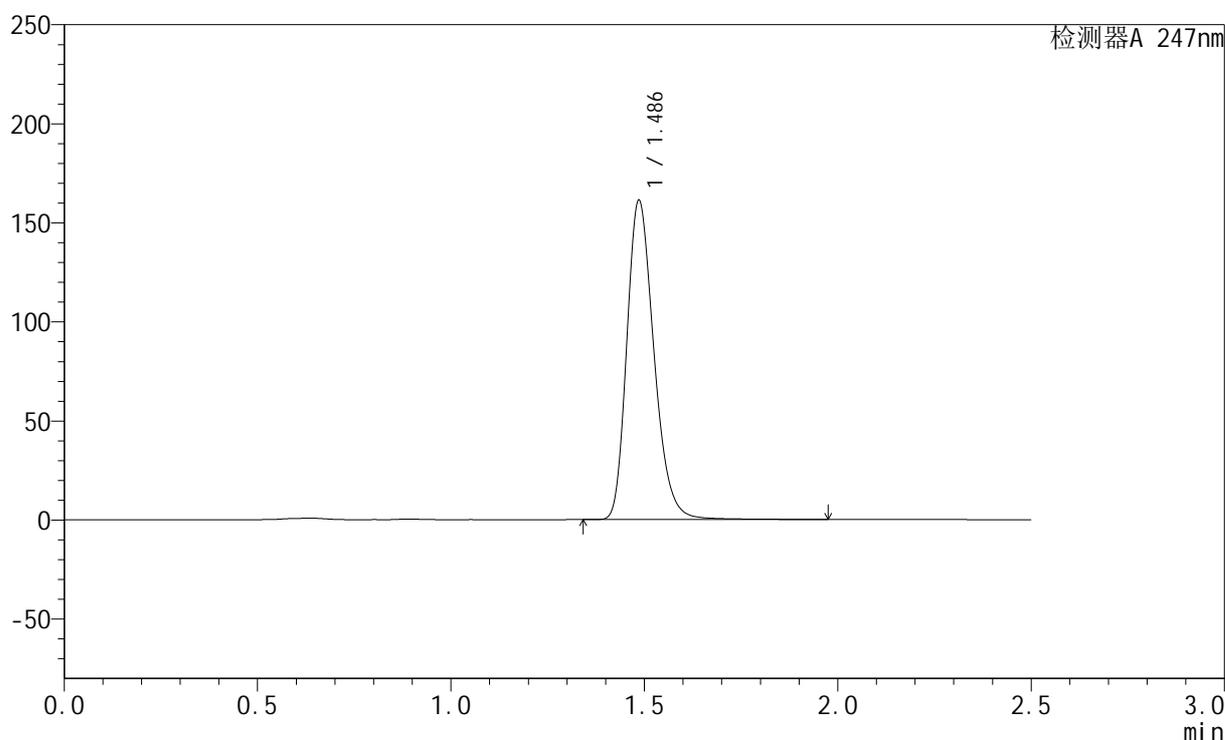
图33 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24022801-1批(40mg规格)-pH6.8介质-30min-片3  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-64/1-536-2 - zzp-24022801-1p-40mg-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  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/07/01 15:50:34      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2024/07/02 12:01:51      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX251)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.486	788623	100.000	160615	2180	1.253	--
总计		788623	100.000	160615			

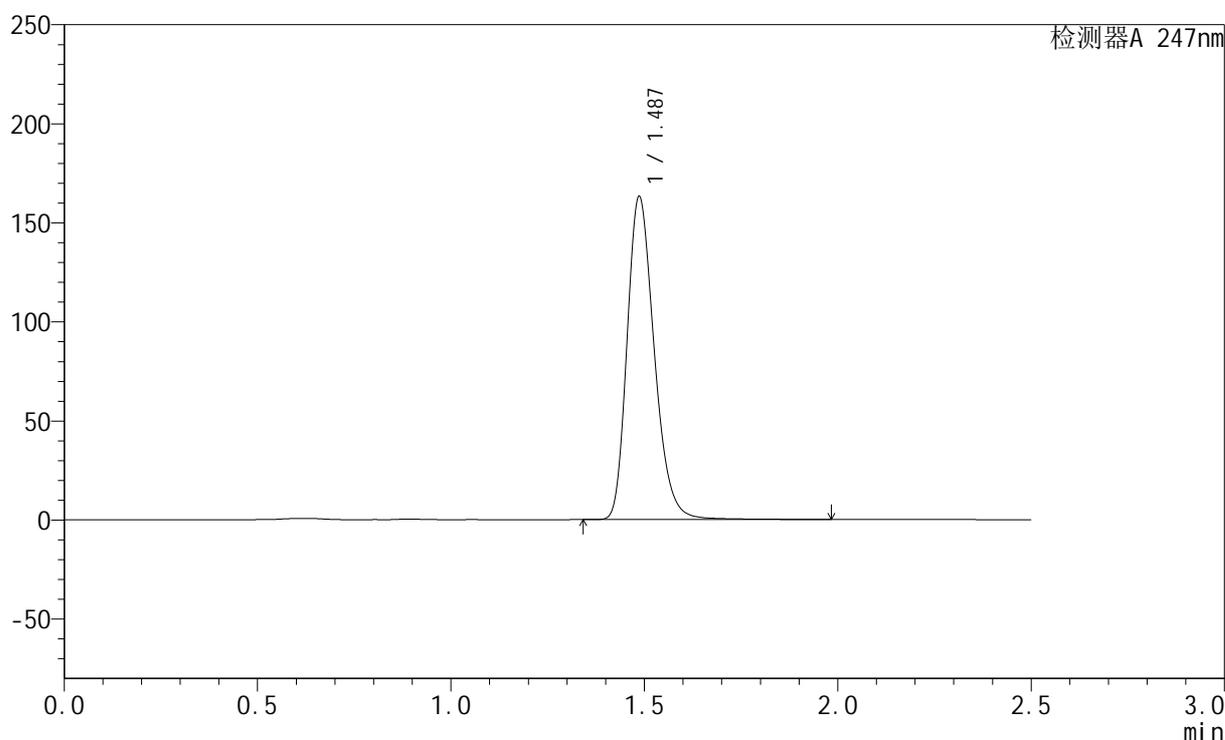
图34 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24022801-1批(40mg规格)-pH6.8介质-30min-片4  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30 $^{\circ}$ C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-64/1-537-2 - zzp-24022801-1p-40mg-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  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/07/01 15:53:28      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2024/07/02 12:01:54      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX251)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 247nm

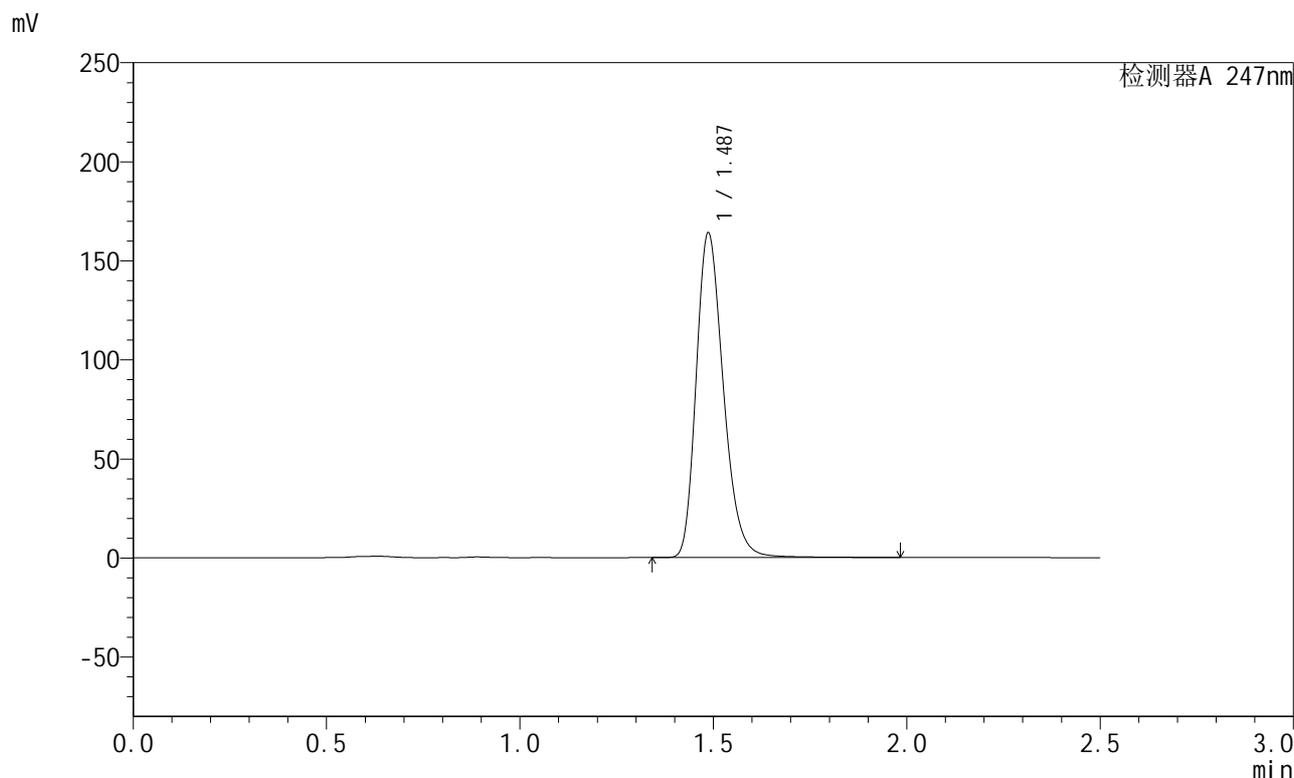
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.487	798584	100.000	162739	2179	1.252	--
总计		798584	100.000	162739			

图35 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24022801-1批(40mg规格)-pH6.8介质-30min-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-64/1-538-2 - zzp-24022801-1p-40mg-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 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/07/01 15:56:22      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2024/07/02 12:01:57      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX251)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

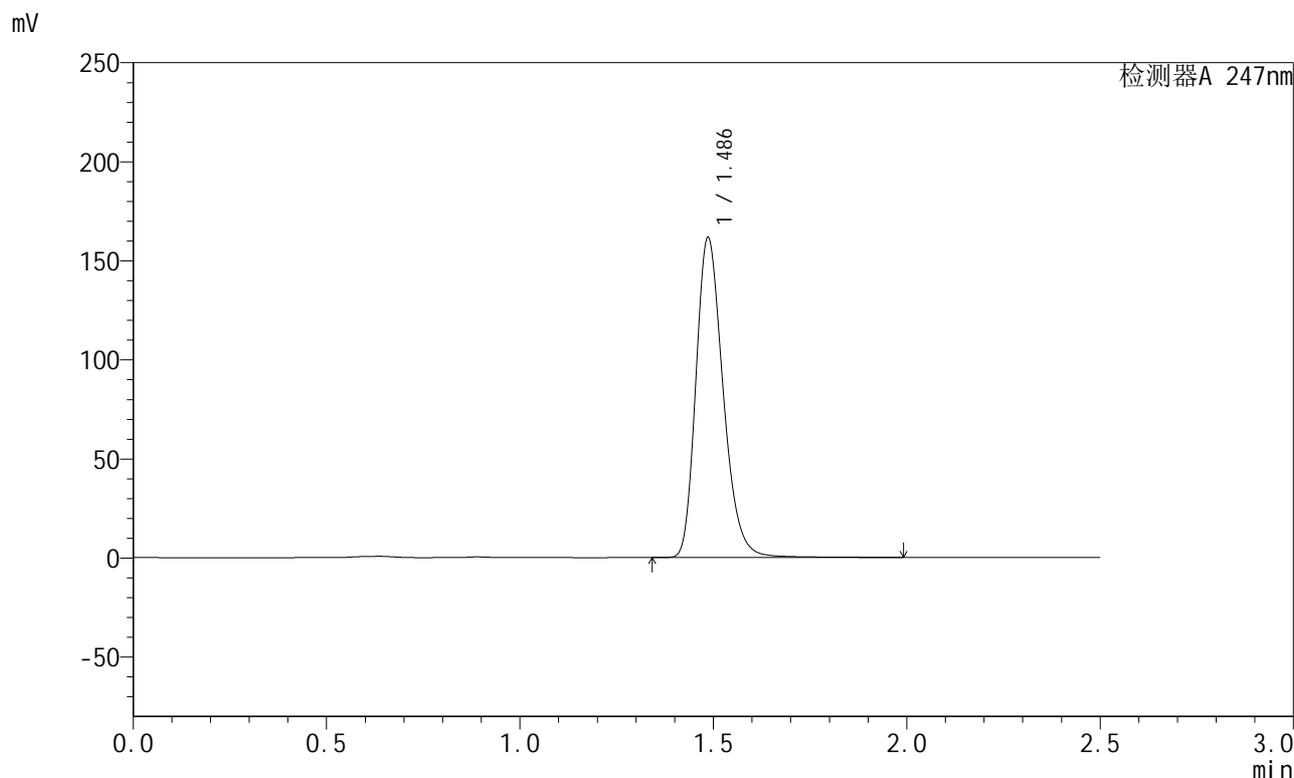
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.487	803117	100.000	163674	2176	1.252	--
总计		803117	100.000	163674			

图36 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品24022801-1批(40mg规格)-pH6.8介质-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 - 0-64/1-539-2 - zzp-24022801-1p-40mg-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 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/07/01 15:59:17      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2024/07/02 12:02:00      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX251)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

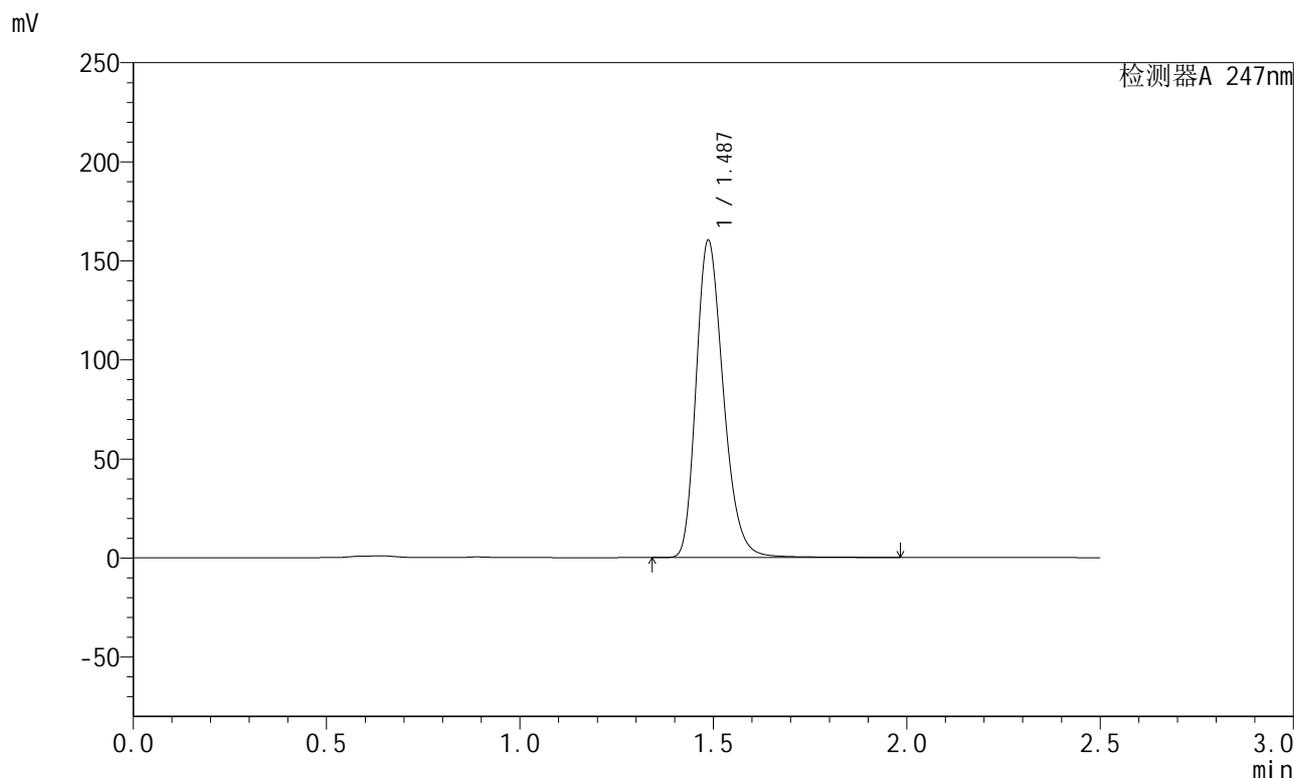
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.486	791661	100.000	161102	2173	1.252	--
总计		791661	100.000	161102			

图37 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24022801-1批(40mg规格)-pH6.8介质-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 - 0-64/1-540-2 - zzp-24022801-1p-40mg-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 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/07/01 16:02:12      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2024/07/02 12:02:02      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	1.487	785328	100.000	159939	2173	1.252	--
总计		785328	100.000	159939			

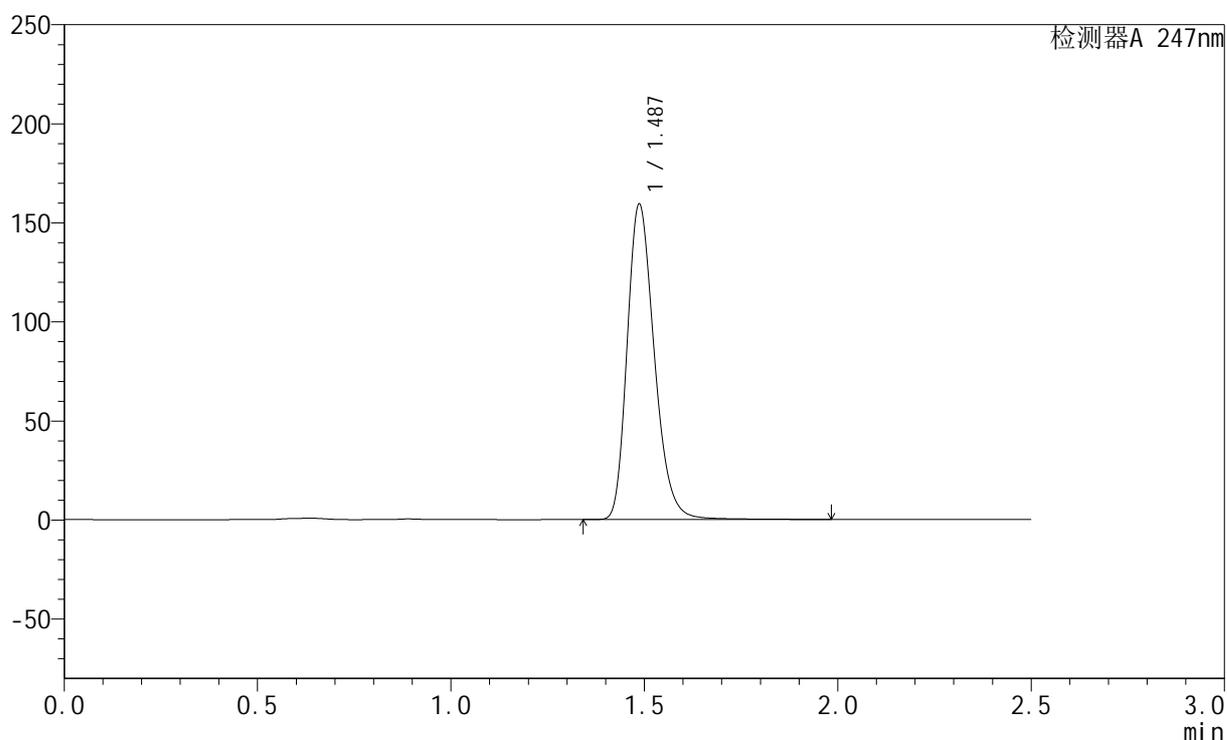
图38 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品24022801-1批(40mg规格)-pH6.8介质-45min-片2  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-64/1-541-2 - zzp-24022801-1p-40mg-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  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/07/01 16:05:06      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2024/07/02 12:02:05      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX251)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 247nm

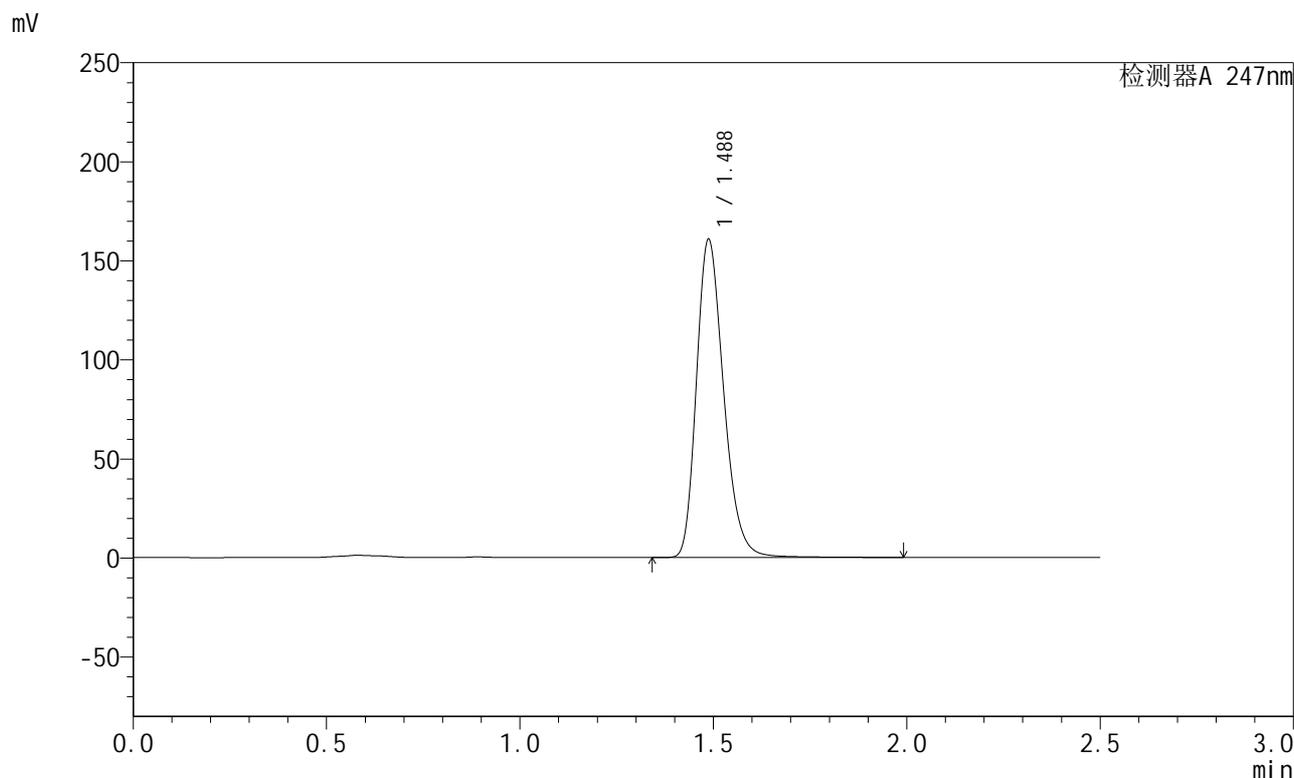
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.487	780105	100.000	158969	2177	1.252	--
总计		780105	100.000	158969			

图39 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24022801-1批(40mg规格)-pH6.8介质-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 - 0-64/1-542-2 - zzp-24022801-1p-40mg-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 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/07/01 16:08:00      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2024/07/02 12:02:08      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX251)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

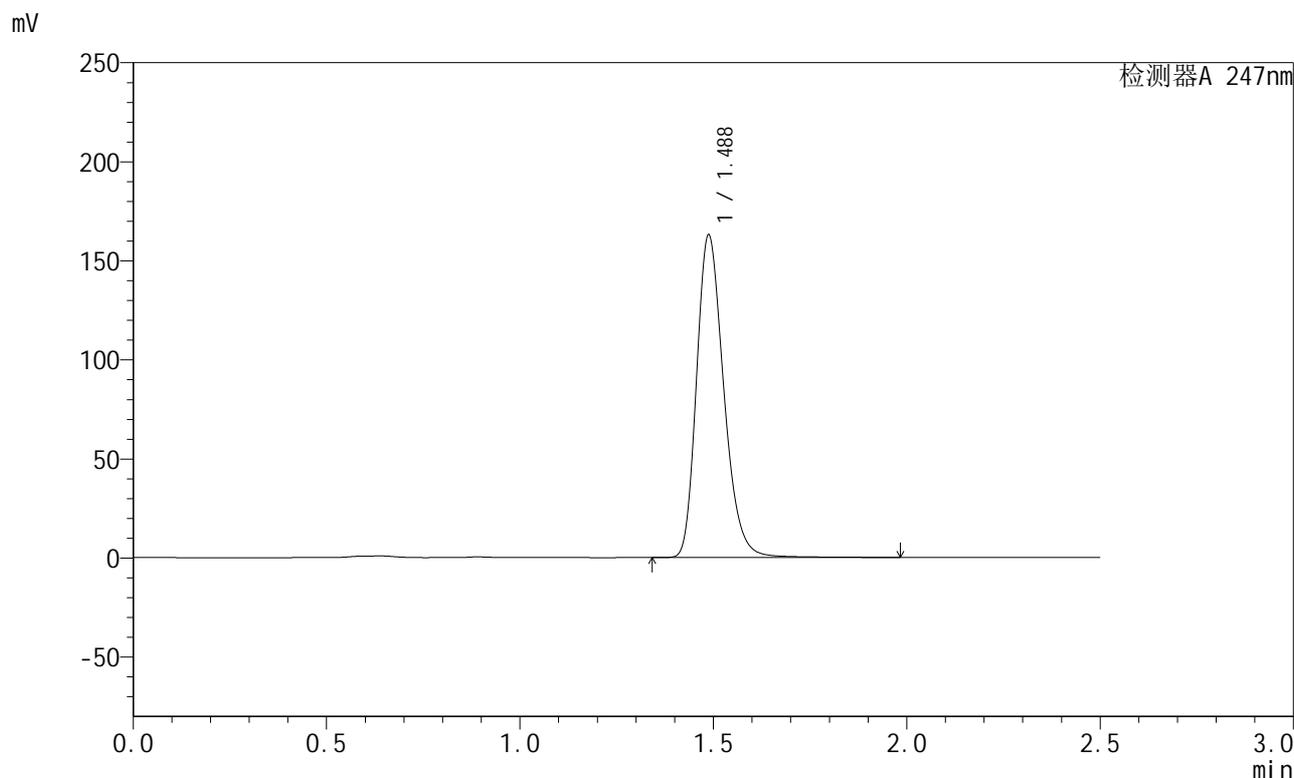
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.488	786863	100.000	160486	2177	1.252	--
总计		786863	100.000	160486			

图40 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品24022801-1批(40mg规格)-pH6.8介质-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 - 0-64/1-543-2 - zzp-24022801-1p-40mg-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 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/07/01 16:10:54      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2024/07/02 12:02:11      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	1.488	797917	100.000	162743	2178	1.252	--
总计		797917	100.000	162743			

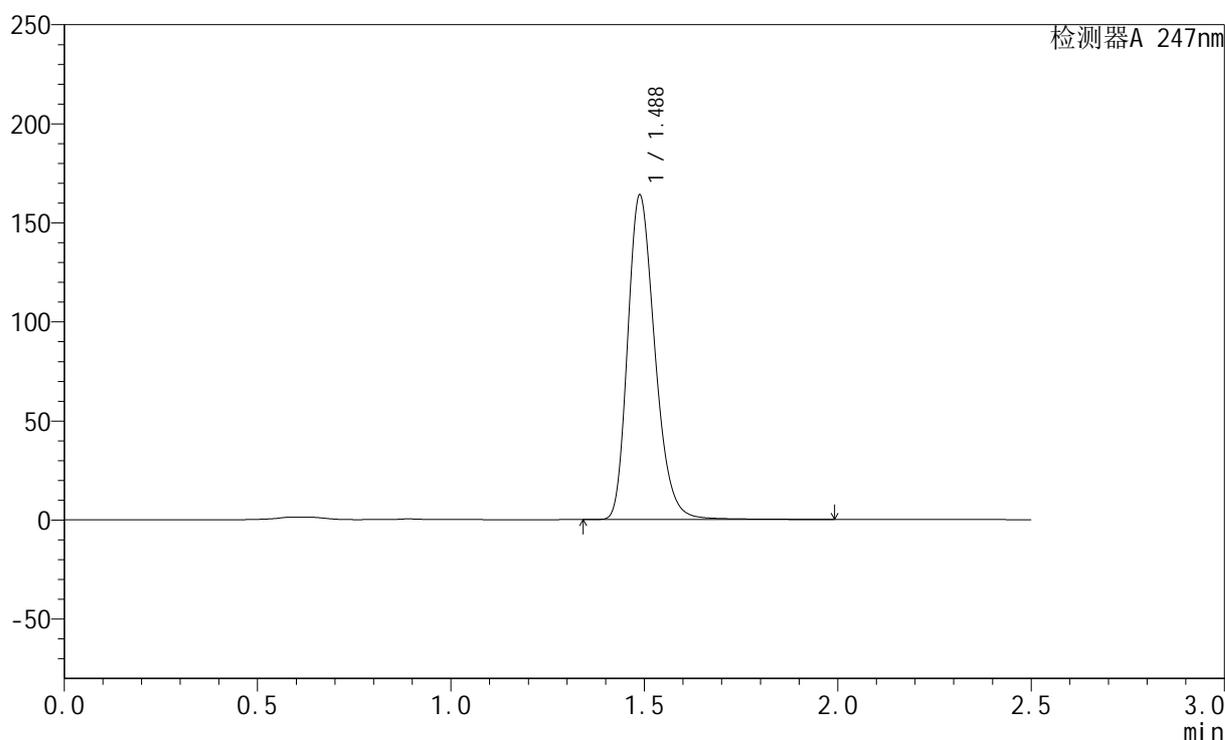
图41 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品24022801-1批(40mg规格)-pH6.8介质-45min-片5  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-64/1-544-2 - zzp-24022801-1p-40mg-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  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/07/01 16:13:47      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2024/07/02 12:02:14      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX251)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 247nm

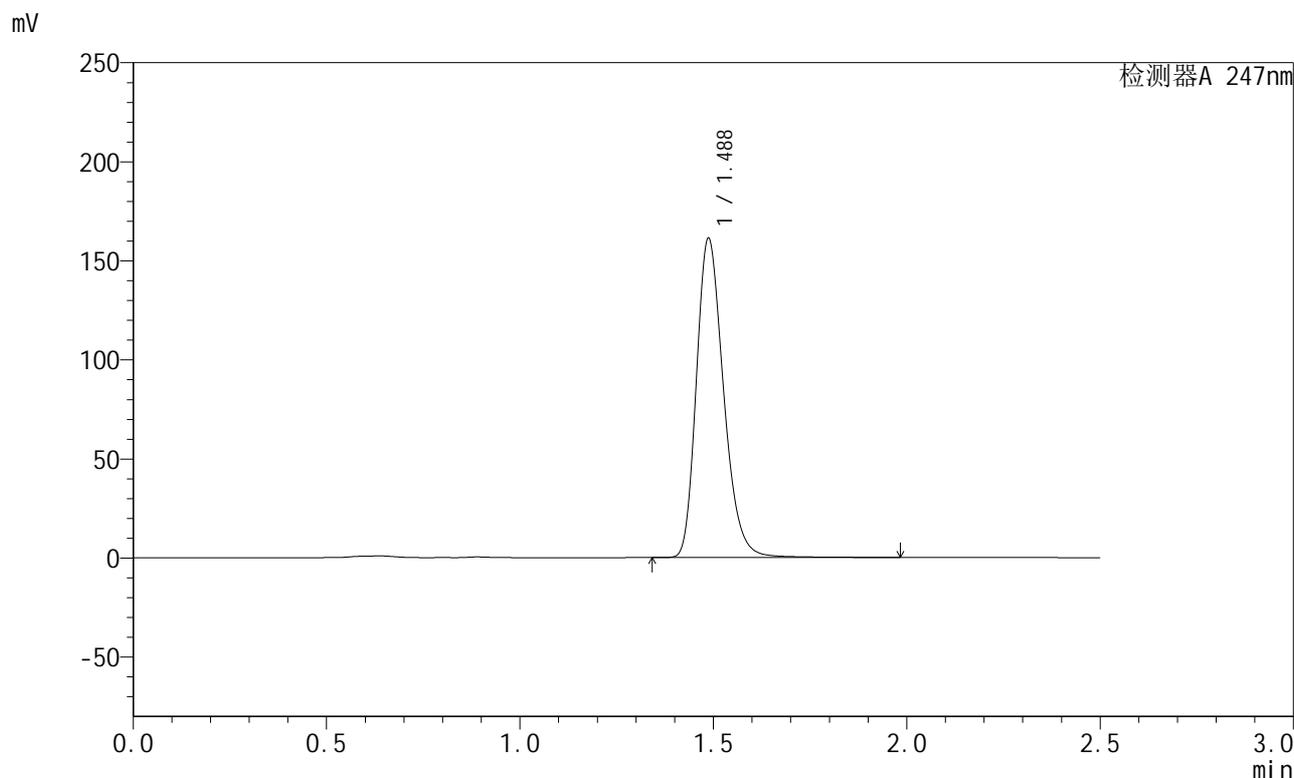
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.488	802670	100.000	163731	2180	1.252	--
总计		802670	100.000	163731			

图42 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24022801-1批(40mg规格)-pH6.8介质-45min-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-64/1-545-2 - zzp-24022801-1p-40mg-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 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/07/01 16:16:42      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2024/07/02 12:02:16      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX251)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

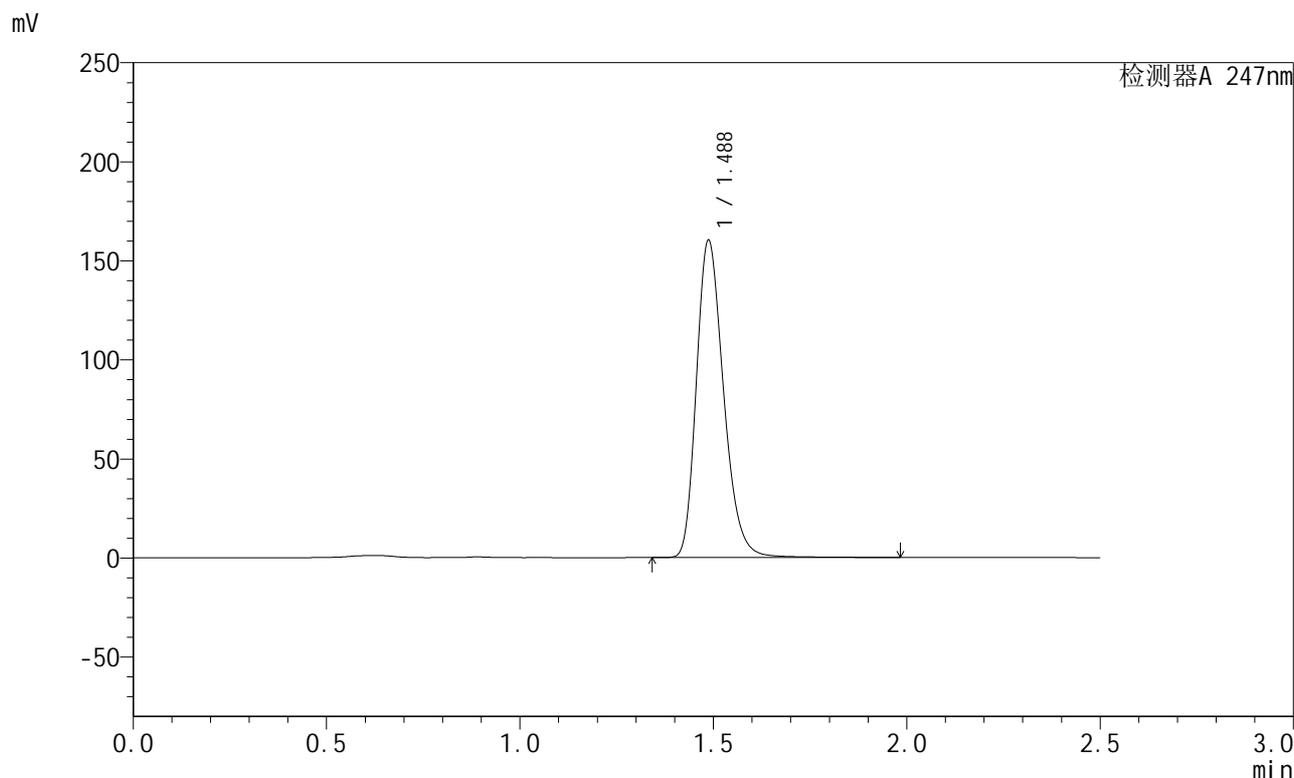
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.488	789268	100.000	161006	2178	1.251	--
总计		789268	100.000	161006			

图43 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品24022801-1批(40mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片1  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-64/1-546-2 - zzp-24022801-1p-40mg-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 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/07/01 16:19:36      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/07/02 12:02:19      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	1.488	784380	100.000	160042	2180	1.251	--
总计		784380	100.000	160042			

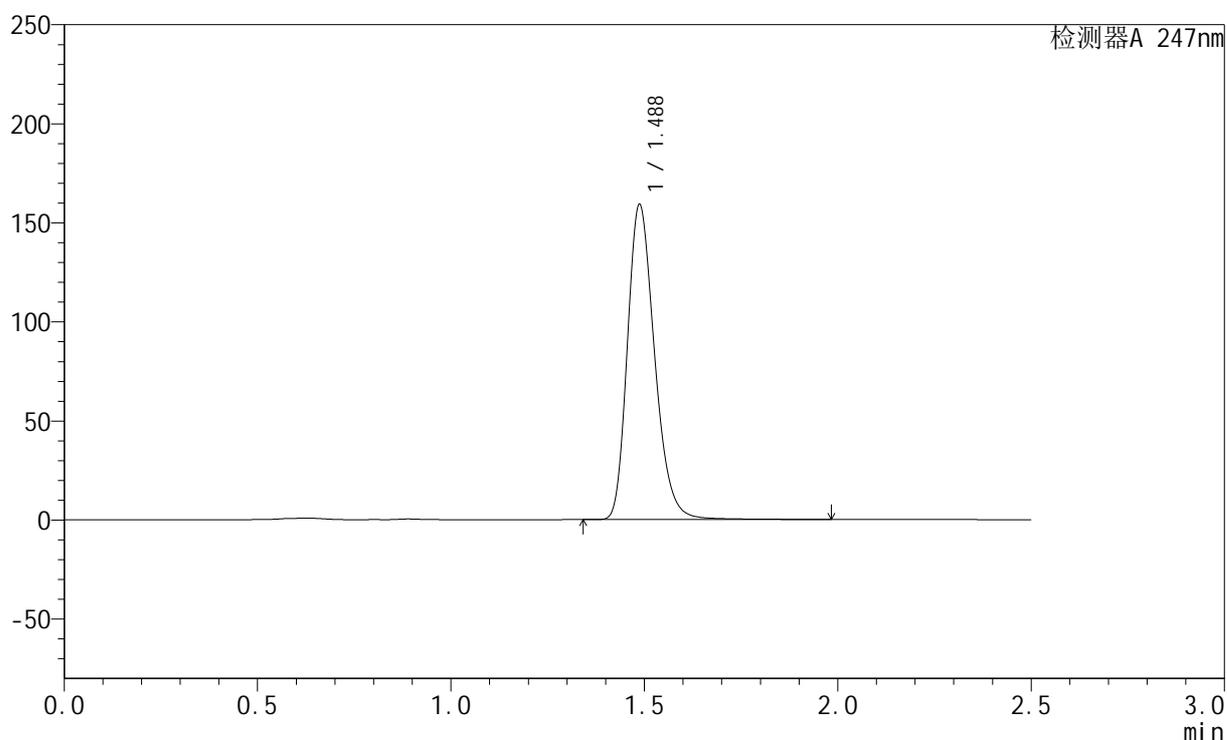
图44 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品24022801-1批(40mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片2  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-64/1-547-2 - zzp-24022801-1p-40mg-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  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/07/01 16:22:31      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/07/02 12:02:22      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX251)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

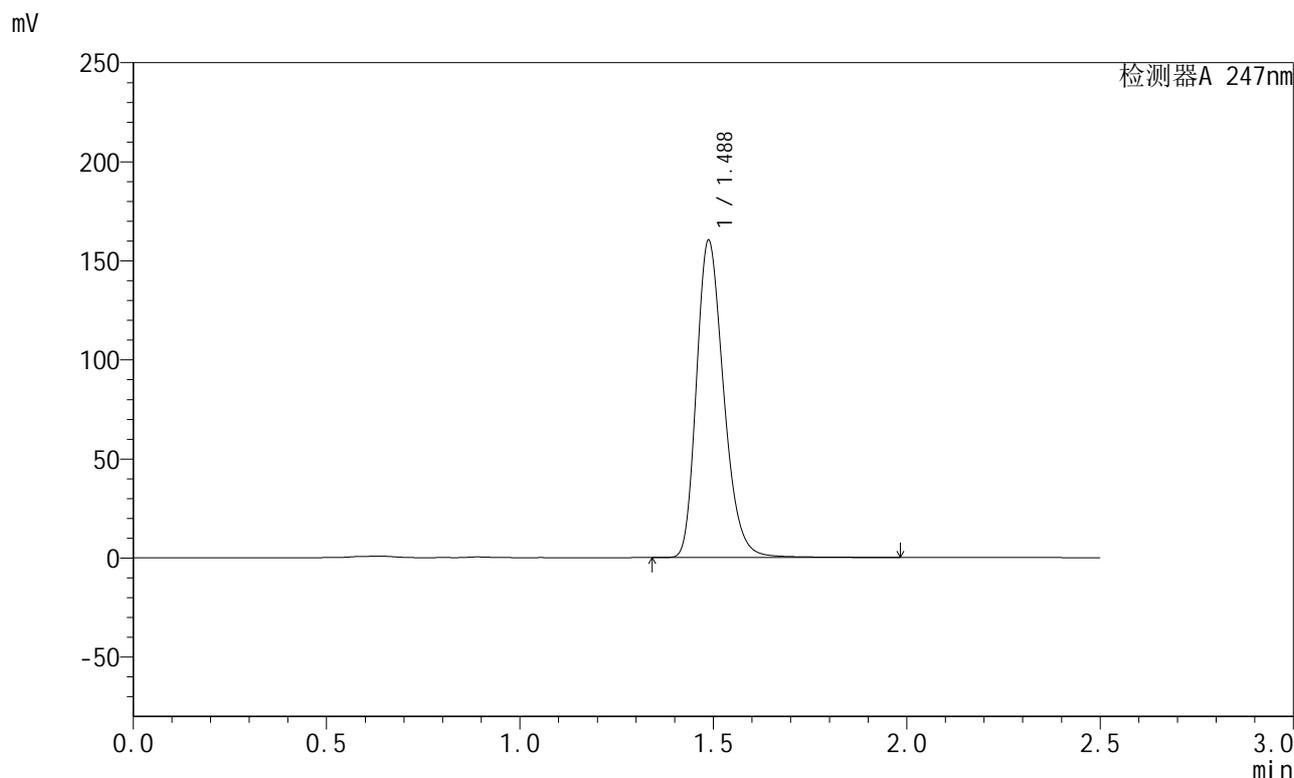
检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.488	779031	100.000	158902	2178	1.251	--
总计		779031	100.000	158902			

<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 - 0-64/1-548-2 - zzp-24022801-1p-40mg-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 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/07/01 16:25:24      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2024/07/02 12:02:25      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX251)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

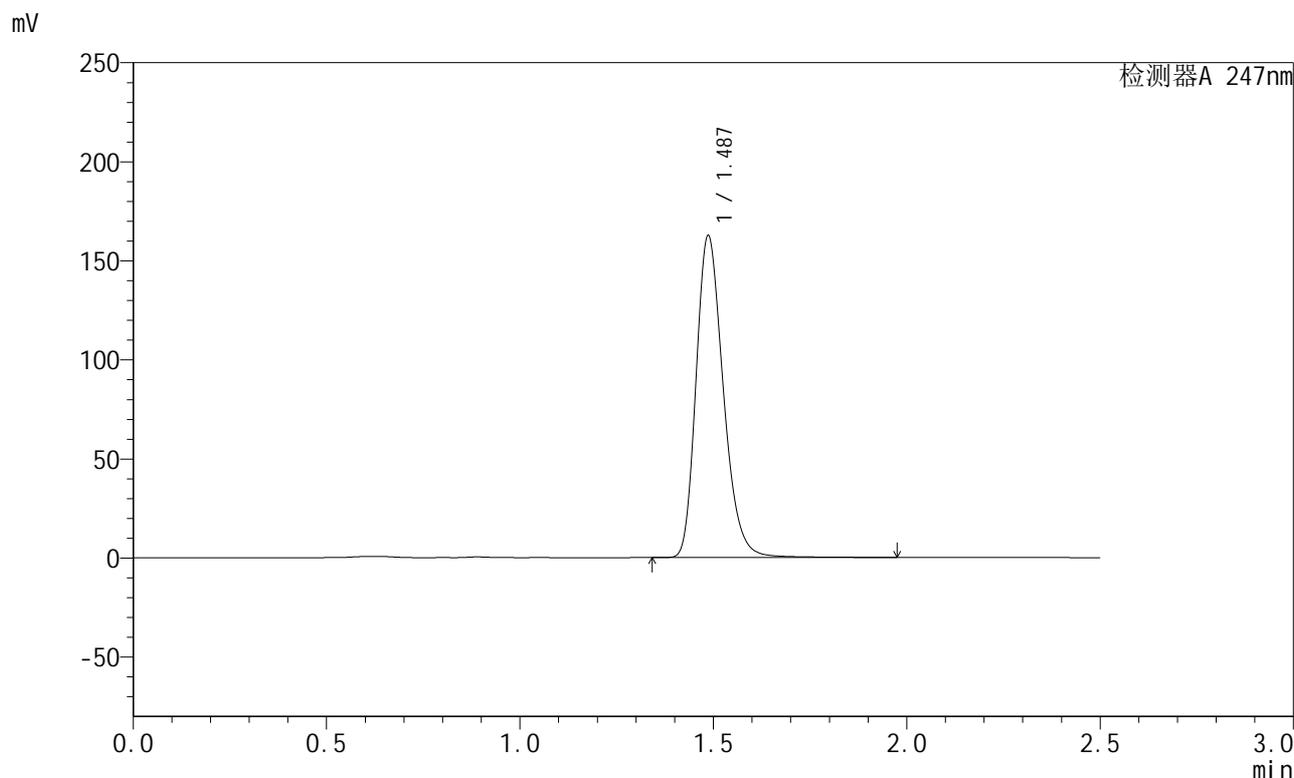
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.488	784728	100.000	160044	2178	1.251	--
总计		784728	100.000	160044			

图46 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品24022801-1批(40mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片4  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-64/1-549-2 - zzp-24022801-1p-40mg-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 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/07/01 16:28:18      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2024/07/02 12:02:28      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	1.487	796427	100.000	162186	2174	1.251	--
总计		796427	100.000	162186			

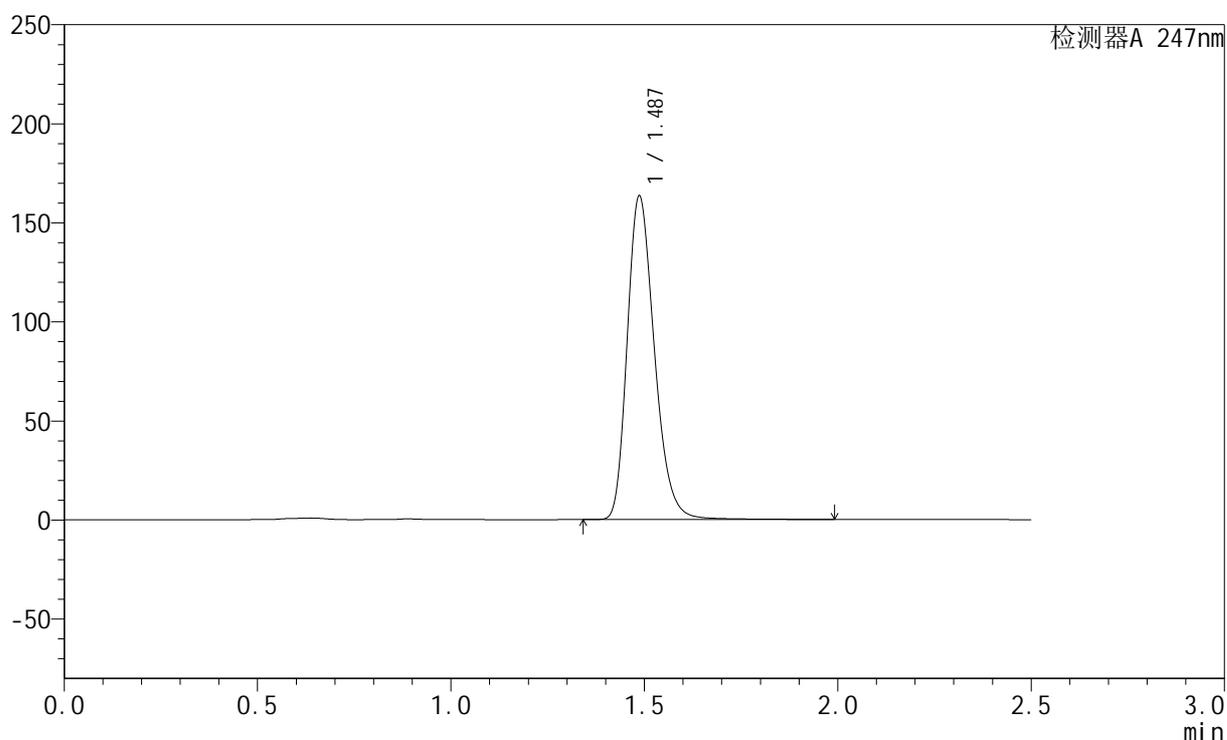
图47 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品24022801-1批(40mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片5  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-64/1-550-2 - zzp-24022801-1p-40mg-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  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/07/01 16:31:12      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2024/07/02 12:02:30      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX251)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 247nm

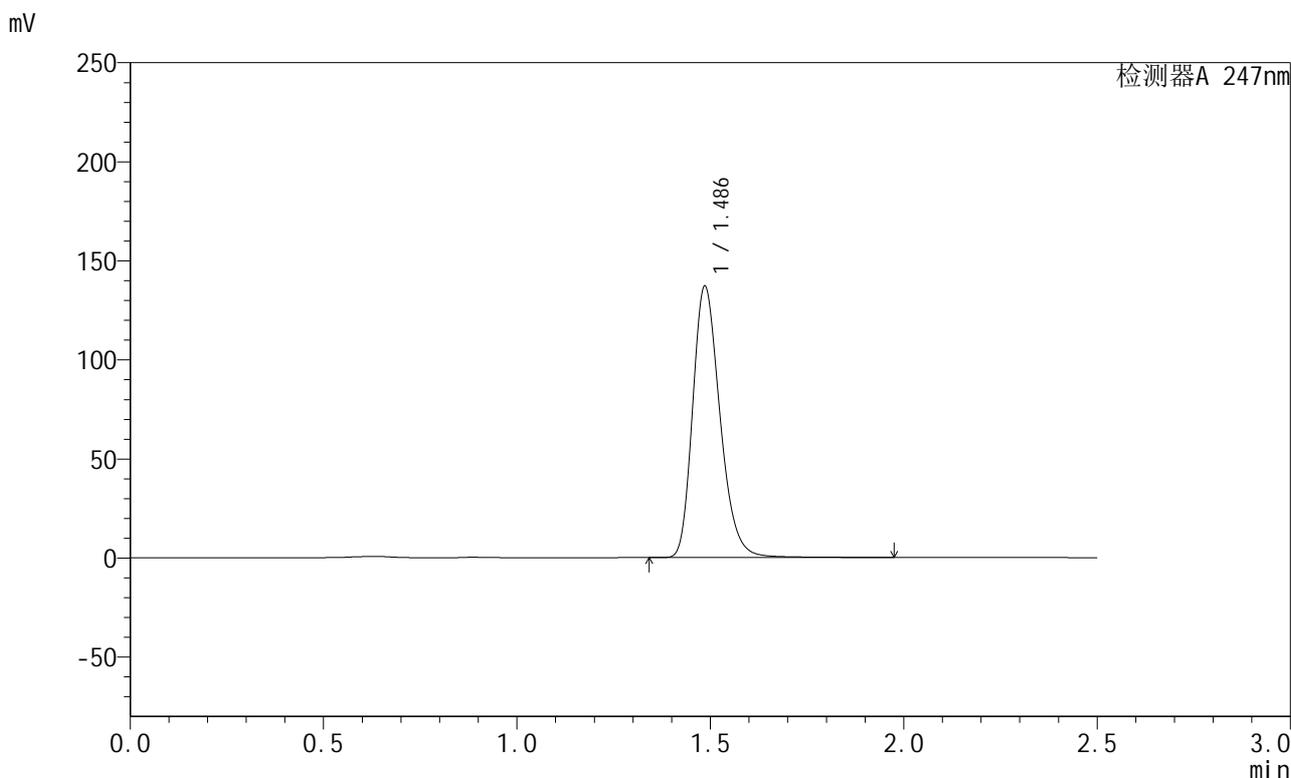
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.487	800896	100.000	163134	2174	1.251	--
总计		800896	100.000	163134			

图48 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24022801-1批(40mg规格)-pH6.8介质-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 - 0-64/1-551-2 - zzp-24022801-1p-40mg-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 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/07/01 16:34:07      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2024/07/02 12:02:33      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX251)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

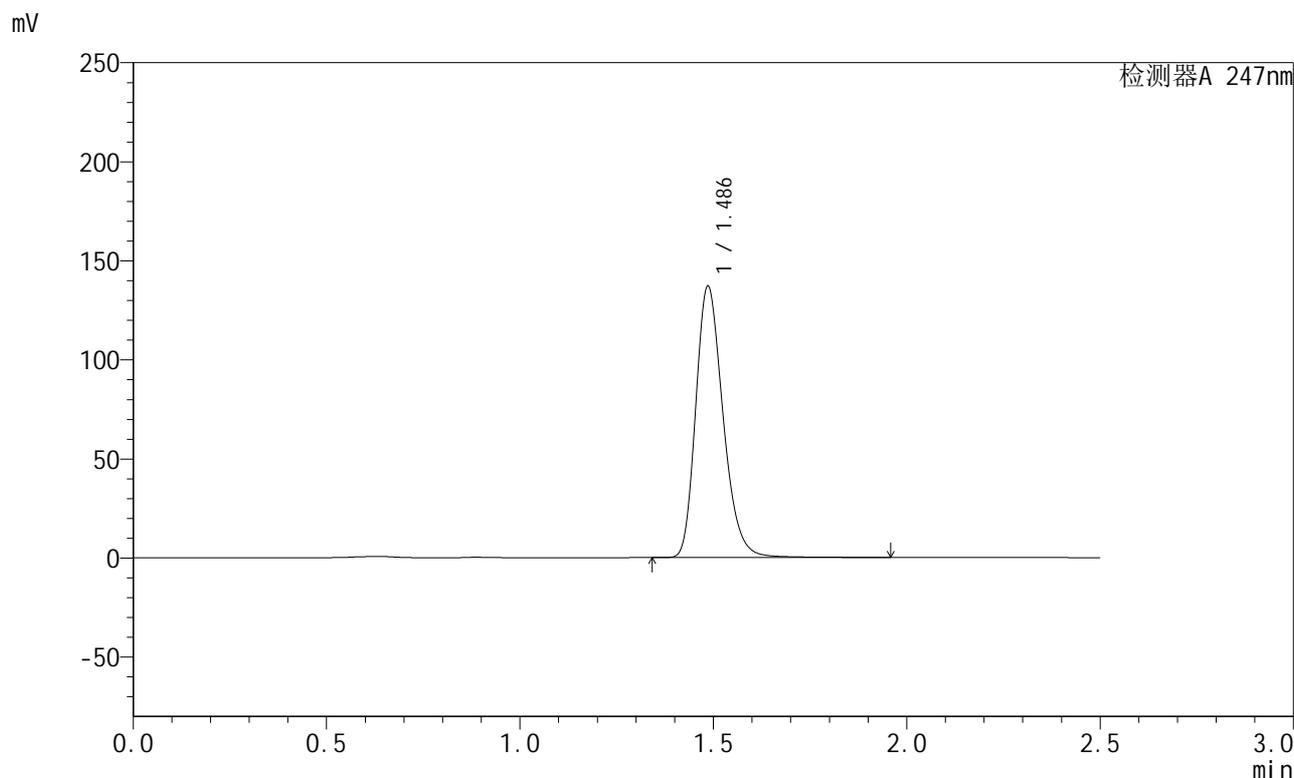
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.486	674317	100.000	136462	2153	1.251	--
总计		674317	100.000	136462			

图49 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品24022801-1批(40mg规格)-pH6.8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 - 0-64/1-552-2 - zzp-24022801-1p-40mg-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 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/07/01 16:37:02      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2024/07/02 12:02:37      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	1.486	674249	100.000	136517	2151	1.251	--
总计		674249	100.000	136517			

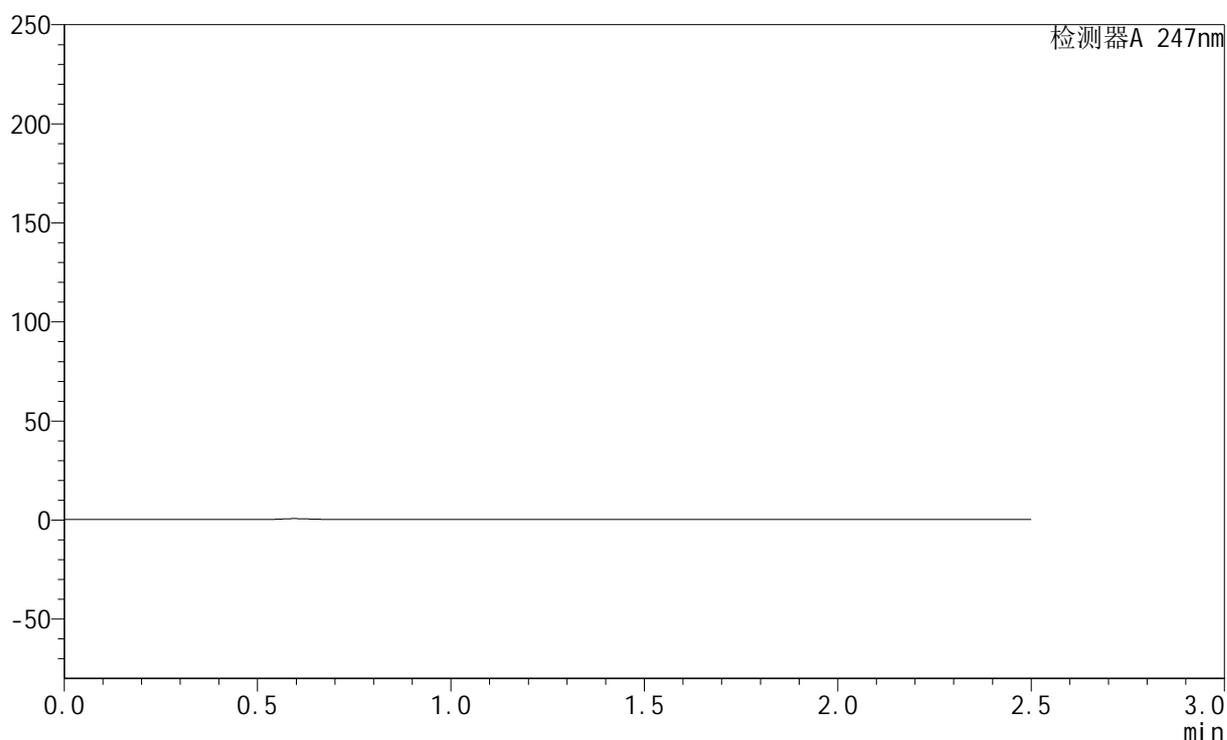
图50 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品24022801-1批(40mg规格)-pH6.8介质  
对照品溶液-2-2

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30 $^{\circ}$ C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-64/1-573-2 - zzp-24030401p-40mg-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 : 3-9  
 进样体积 : 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/07/01 17:41:44      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2024/07/02 12:02:40      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX251)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 247nm

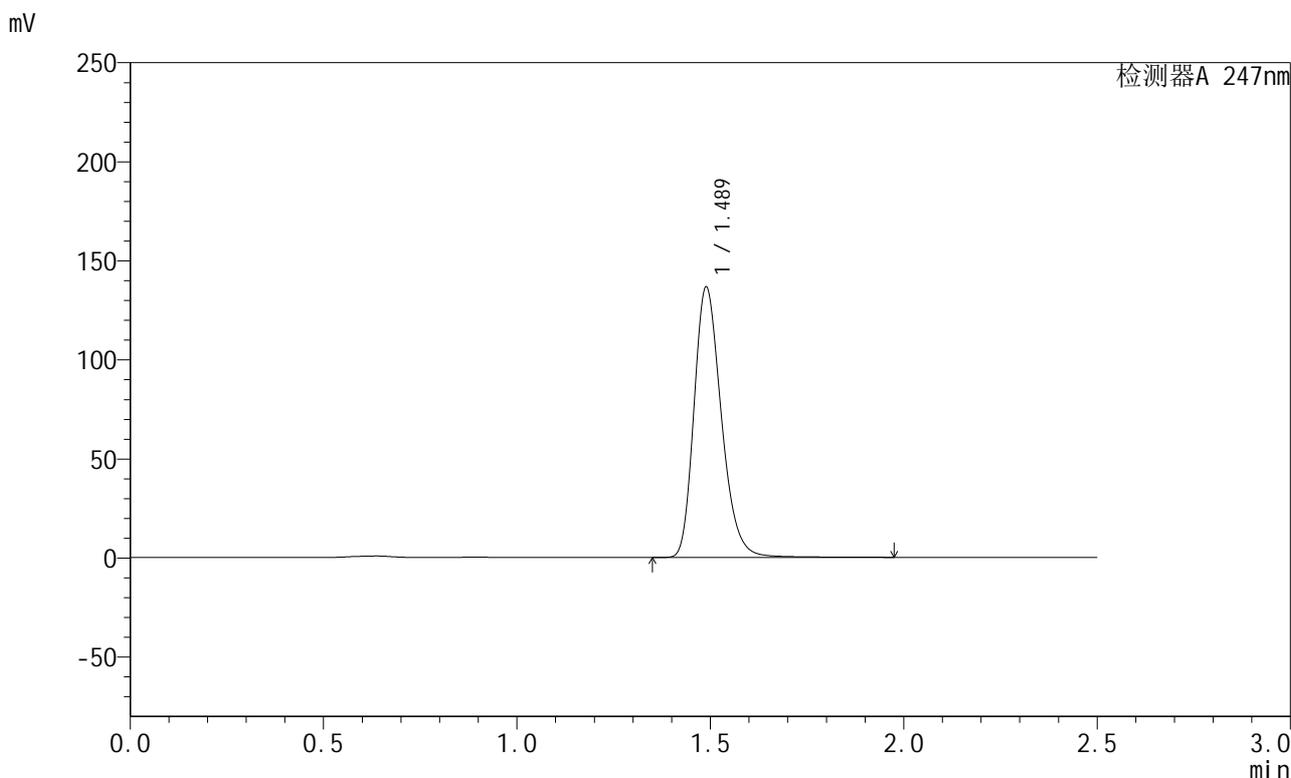
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
总计							

图51 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24030401批(40mg规格)-pH6.8介质  
溶剂

<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 - 0-64/1-574-2 - zzp-24030401p-40mg-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 : 3-18  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/07/01 17:44:36      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2024/07/02 12:02:43      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX251)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

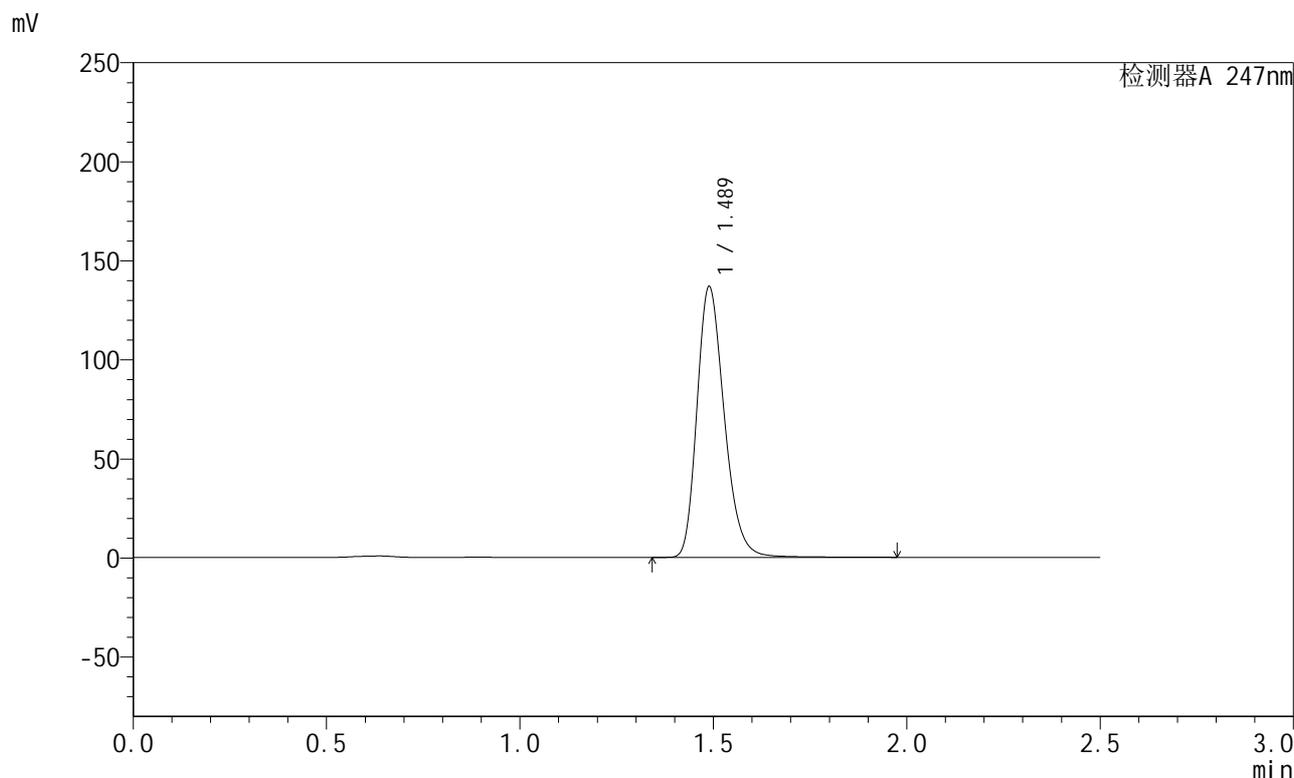
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.489	672638	100.000	136397	2158	1.251	--
总计		672638	100.000	136397			

图52 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24030401批(40mg规格)-pH6.8介质  
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 - 0-64/1-575-2 - zzp-24030401p-40mg-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 : 3-18  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/07/01 17:47:28      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2024/07/02 12:02:46      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	1.489	672911	100.000	136630	2162	1.249	--
总计		672911	100.000	136630			

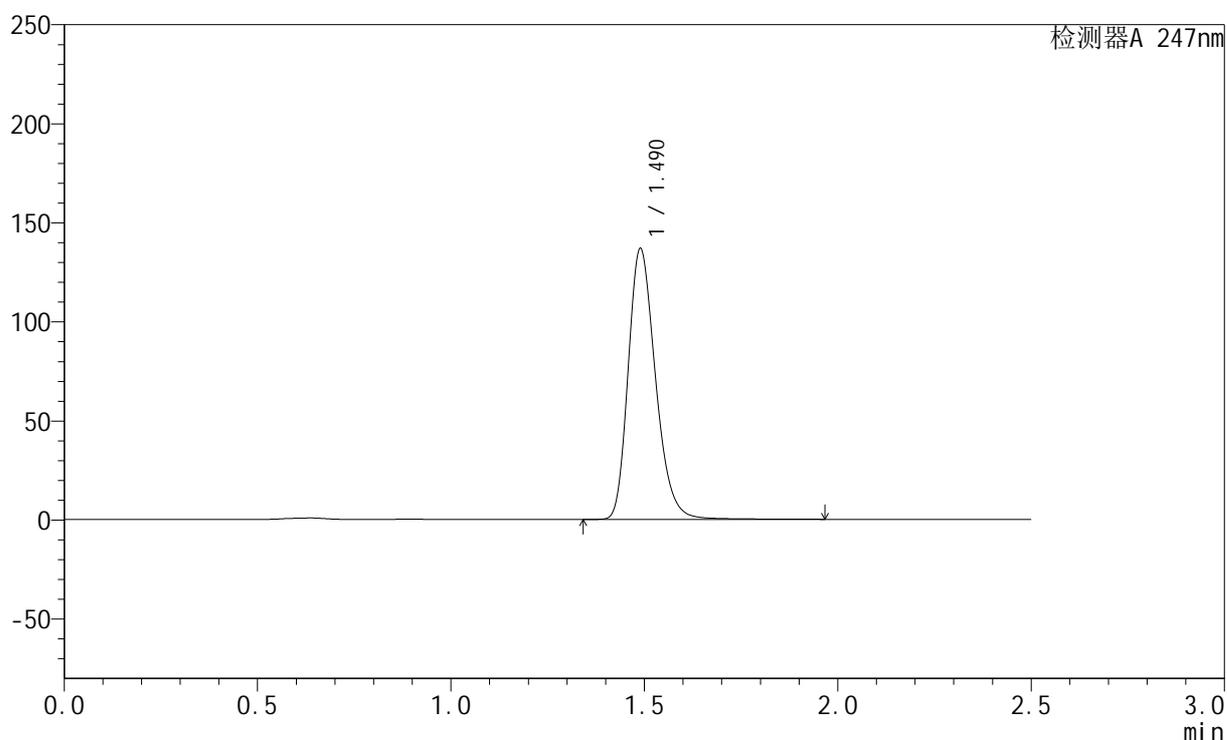
图53 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24030401批(40mg规格)-pH6.8介质  
对照品溶液-1-2

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30 $^{\circ}$ C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-64/1-576-2 - zzp-24030401p-40mg-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 : 3-18  
 进样体积 : 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/07/01 17:50:21      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2024/07/02 12:02:49      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX251)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 247nm

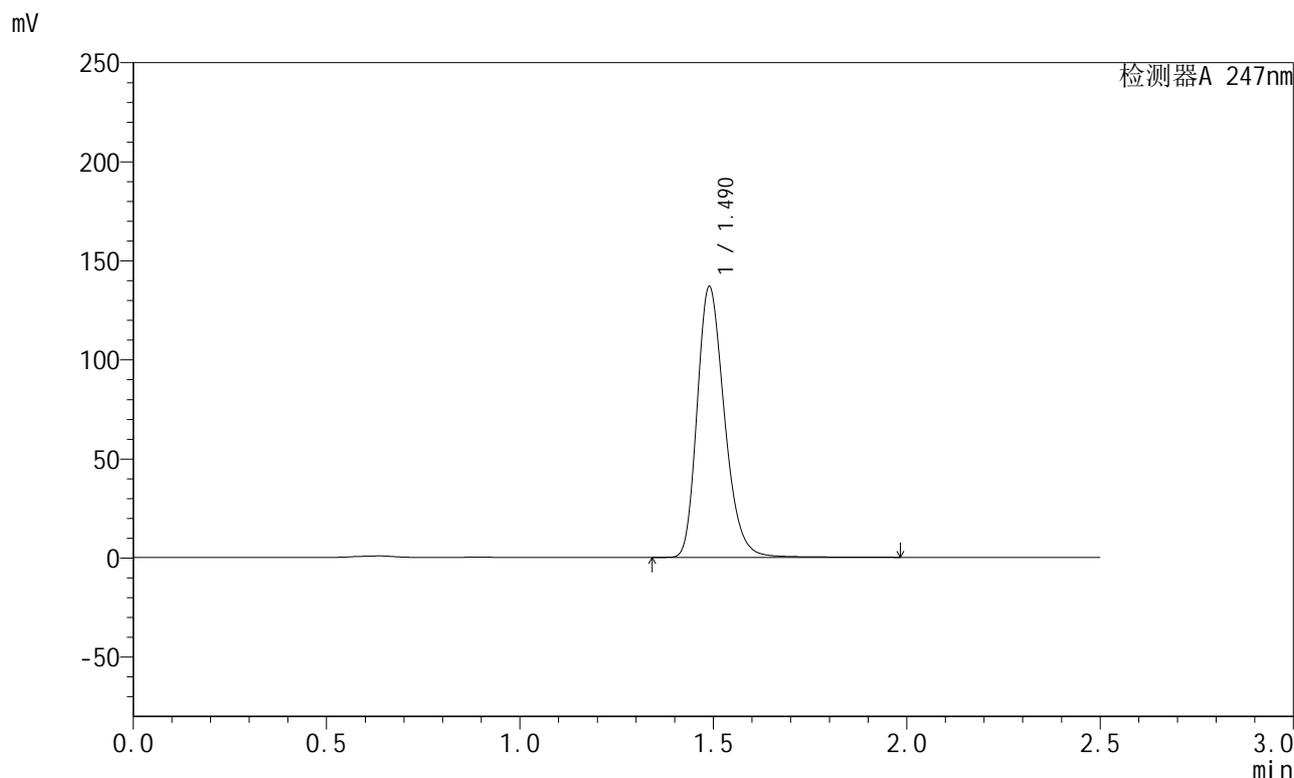
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.490	672727	100.000	136519	2166	1.250	--
总计		672727	100.000	136519			

图54 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24030401批(40mg规格)-pH6.8介质  
 对照品溶液-1-3

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-64/1-577-2 - zzp-24030401p-40mg-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 : 3-18  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/07/01 17:53:13      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2024/07/02 12:02:52      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX251)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

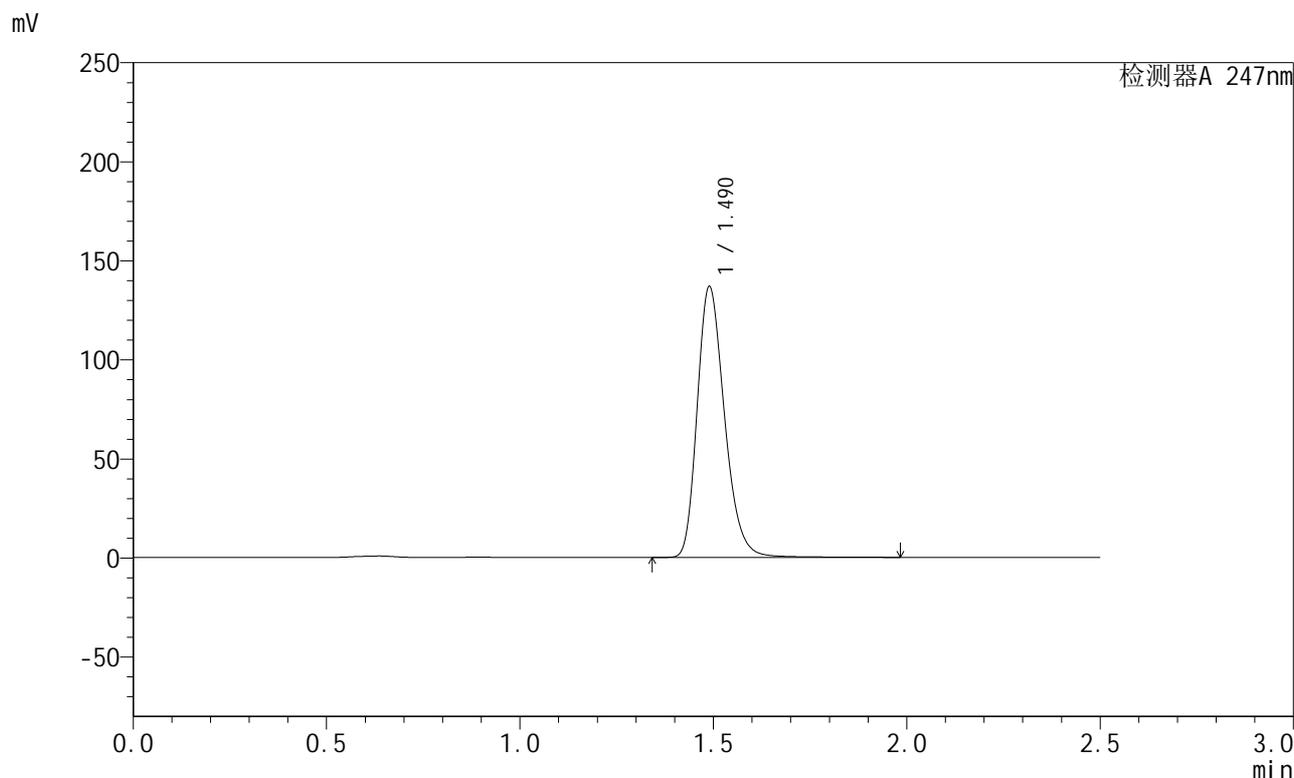
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.490	672936	100.000	136593	2168	1.250	--
总计		672936	100.000	136593			

图55 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24030401批(40mg规格)-pH6.8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 - 0-64/1-578-2 - zzp-24030401p-40mg-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 : 3-18  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/07/01 17:56:05      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2024/07/02 12:02:54      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	1.490	672993	100.000	136616	2169	1.250	--
总计		672993	100.000	136616			

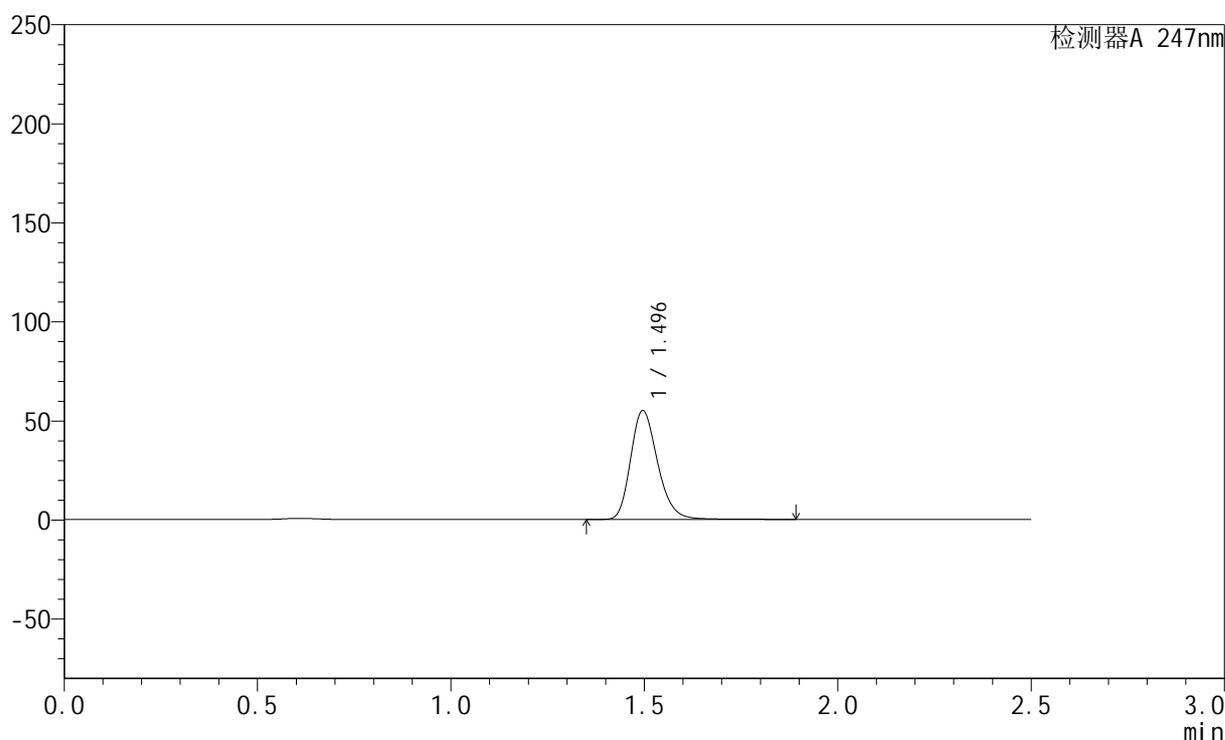
图56 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24030401批(40mg规格)-pH6.8介质  
对照品溶液-1-5

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30 $^{\circ}$ C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-64/1-579-2 - zzp-24030401p-40mg-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 : 3-1  
 进样体积 : 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/07/01 17:58:56      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/07/02 12:02:57      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX251)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

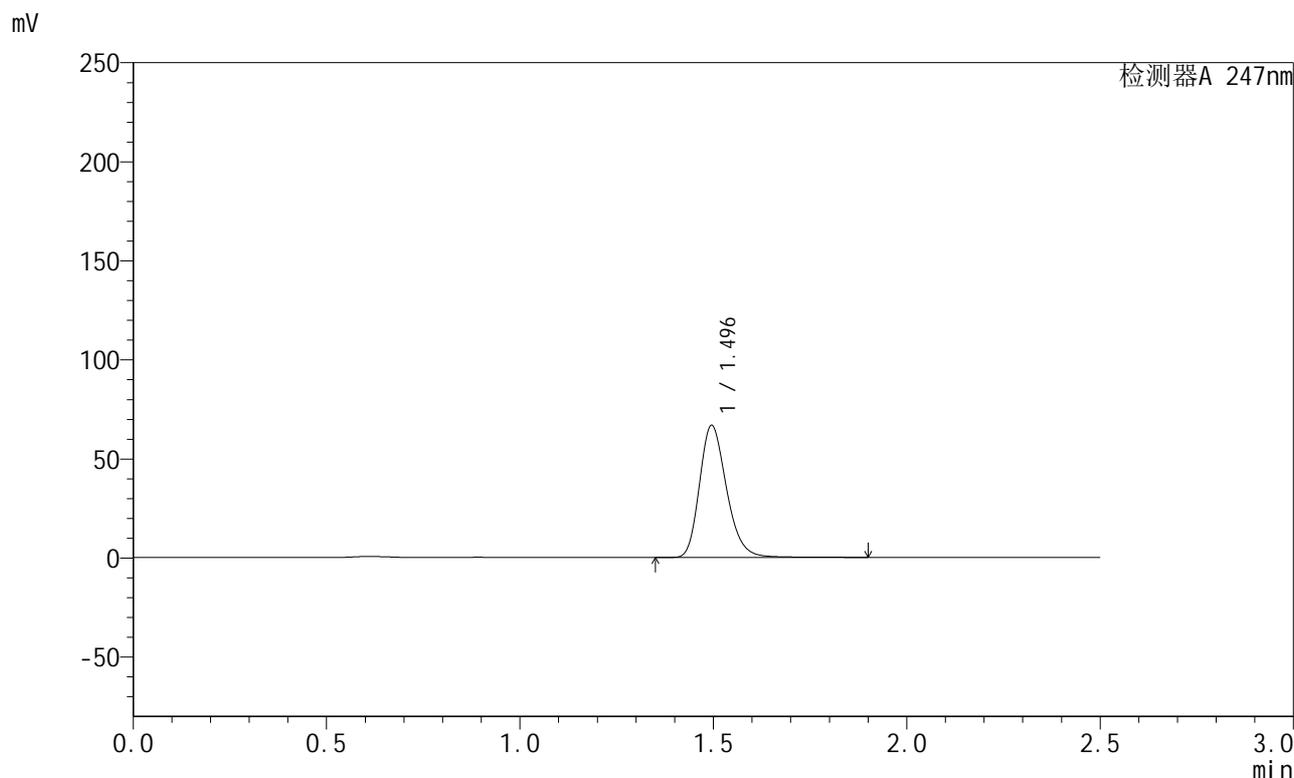
检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.496	268304	100.000	54975	2231	1.231	--
总计		268304	100.000	54975			

<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 - 0-64/1-580-2 - zzp-24030401p-40mg-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 : 3-10  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/07/01 18:01:48      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2024/07/02 12:03:00      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	325299	100.000	66634	2227	1.235	--
总计		325299	100.000	66634			

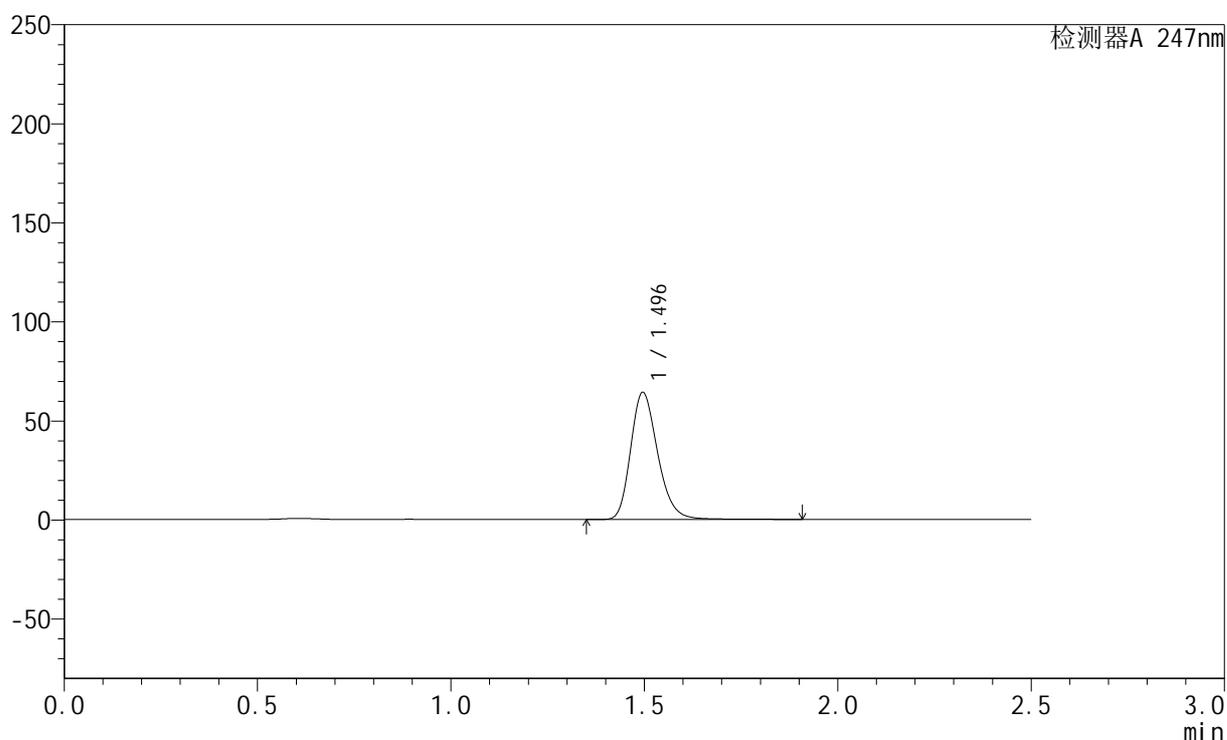
图58 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24030401批(40mg规格)-pH6.8介质-5min-片2  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30 $^{\circ}$ C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-64/1-581-2 - zzp-24030401p-40mg-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 : 3-19  
 进样体积 : 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/07/01 18:04:41      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2024/07/02 12:03:03      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX251)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 247nm

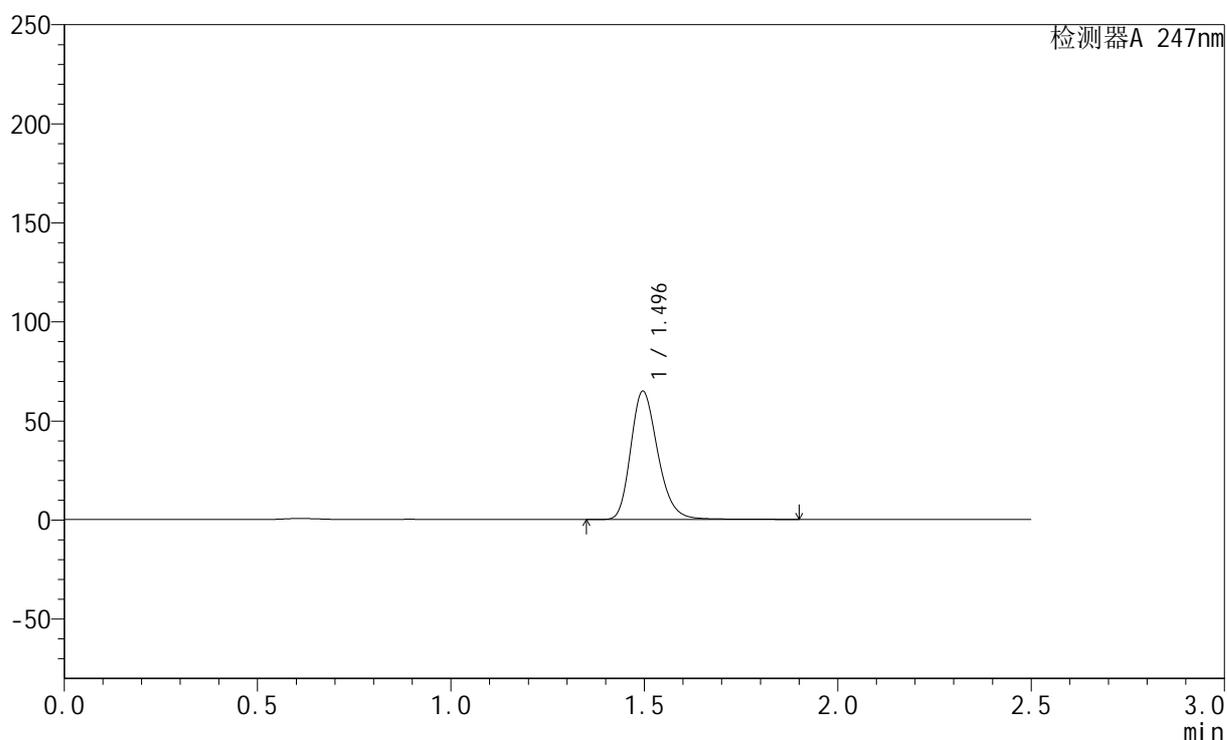
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.496	313122	100.000	64118	2229	1.234	--
总计		313122	100.000	64118			

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30 $^{\circ}$ C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-64/1-582-2 - zzp-24030401p-40mg-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 : 3-28  
 进样体积 : 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/07/01 18:07:33      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2024/07/02 12:03:06      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX251)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.496	315938	100.000	64715	2229	1.235	--
总计		315938	100.000	64715			

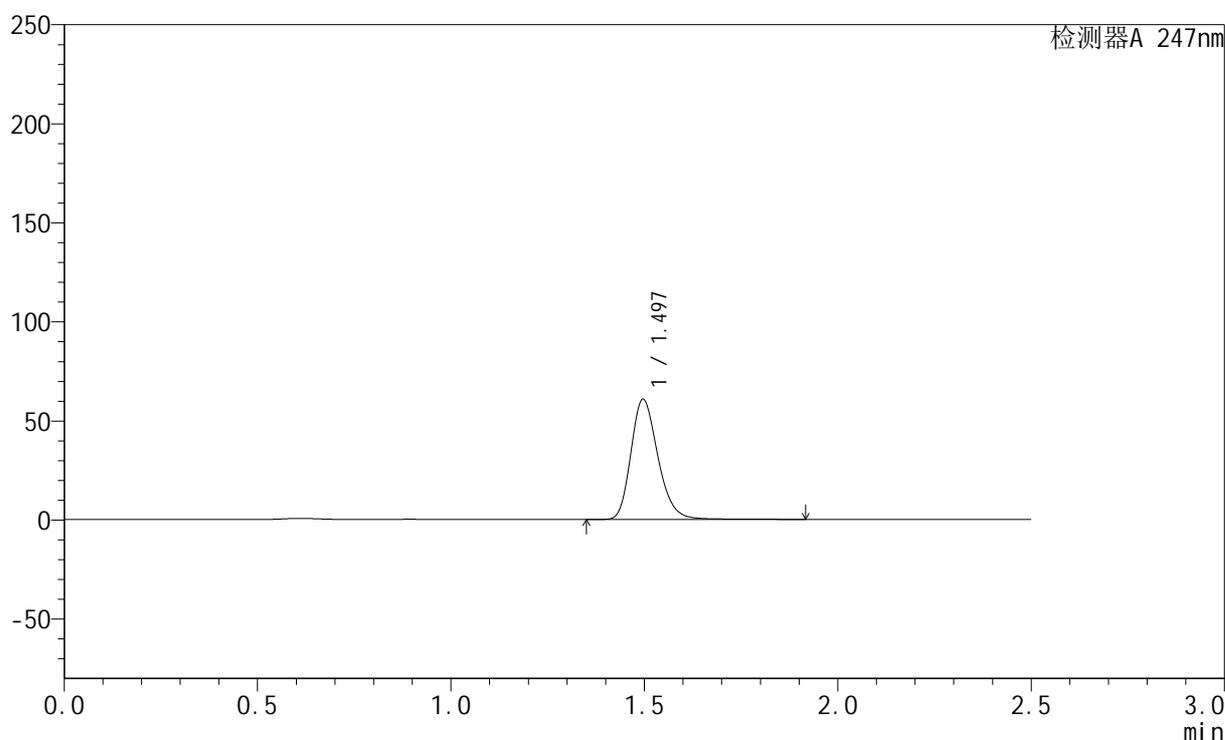
图60 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24030401批(40mg规格)-pH6.8介质-5min-片4  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30 $^{\circ}$ C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-64/1-583-2 - zzp-24030401p-40mg-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 : 3-37  
 进样体积 : 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/07/01 18:10:24      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/07/02 12:03:08      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX251)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.497	296154	100.000	60654	2229	1.234	--
总计		296154	100.000	60654			

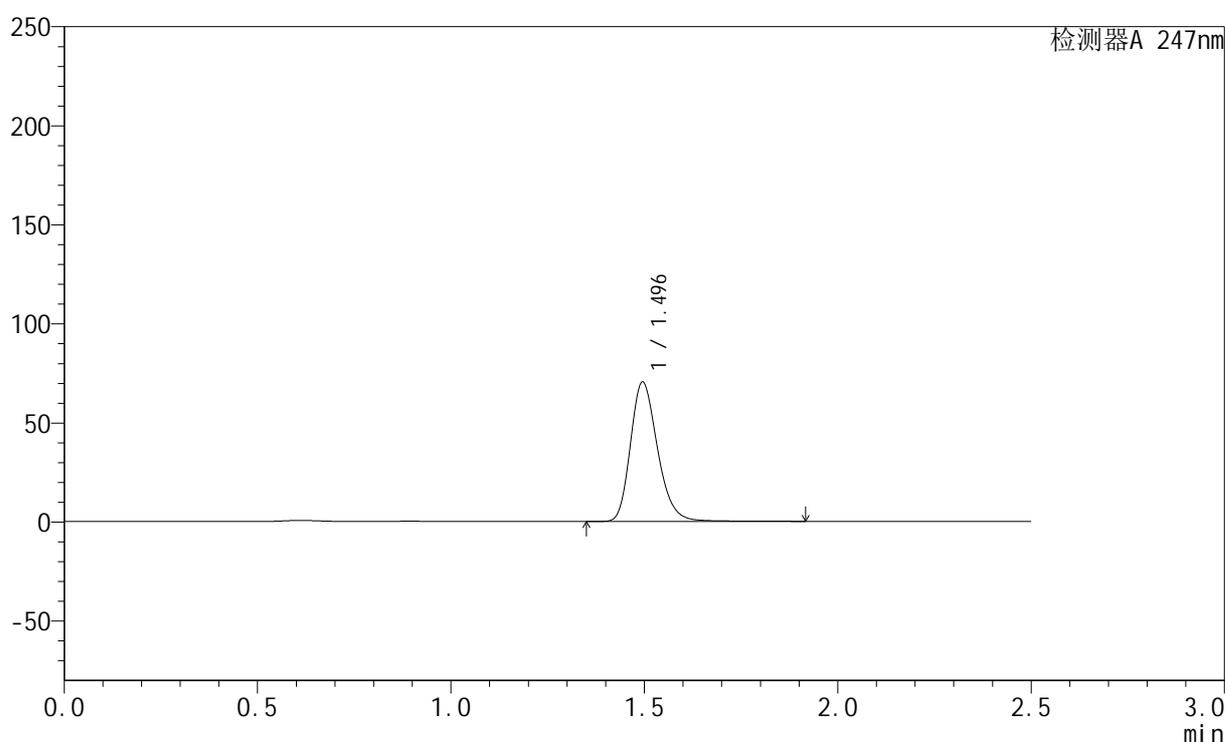
图61 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24030401批(40mg规格)-pH6.8介质-5min-片5  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30 $^{\circ}$ C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-64/1-584-2 - zzp-24030401p-40mg-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 : 3-46  
 进样体积 : 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/07/01 18:13:16      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2024/07/02 12:03:11      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX251)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.496	343540	100.000	70290	2224	1.235	--
总计		343540	100.000	70290			

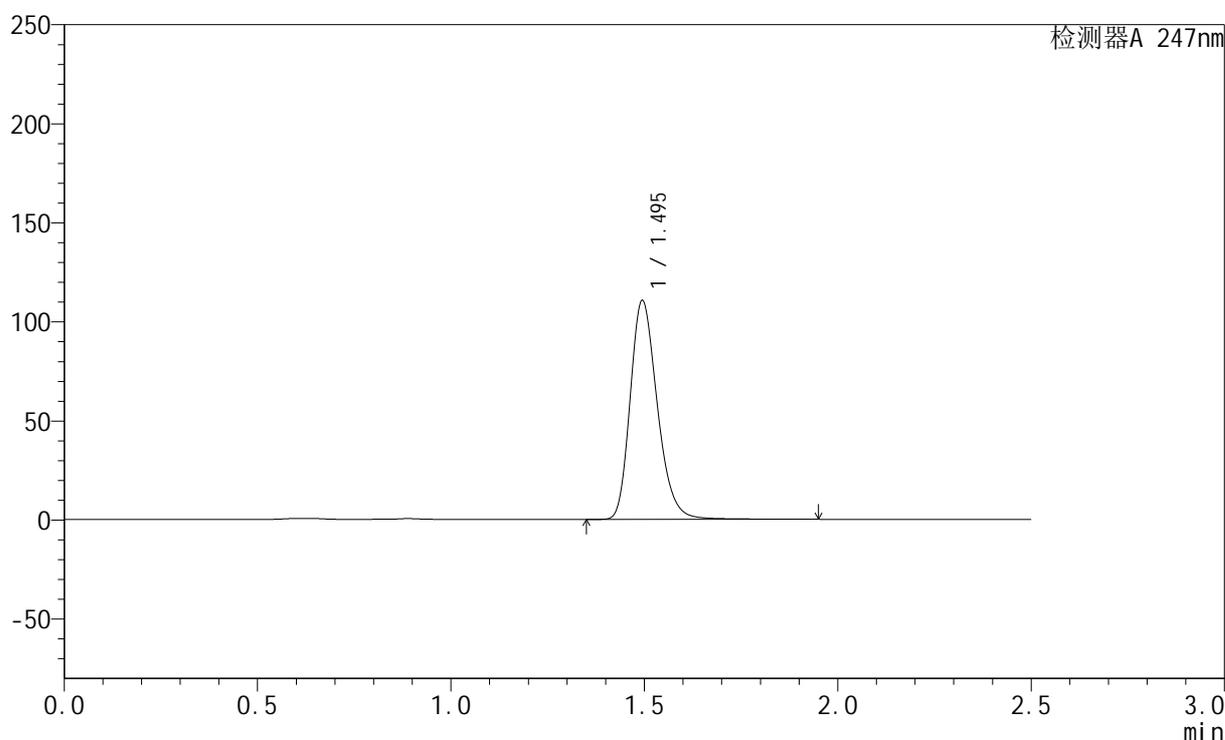
图62 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24030401批(40mg规格)-pH6.8介质-5min-片6  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30 $^{\circ}$ C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-64/1-585-2 - zzp-24030401p-40mg-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 : 3-2  
 进样体积 : 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/07/01 18:16:08      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2024/07/02 12:03:14      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX251)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.495	540175	100.000	110235	2213	1.243	--
总计		540175	100.000	110235			

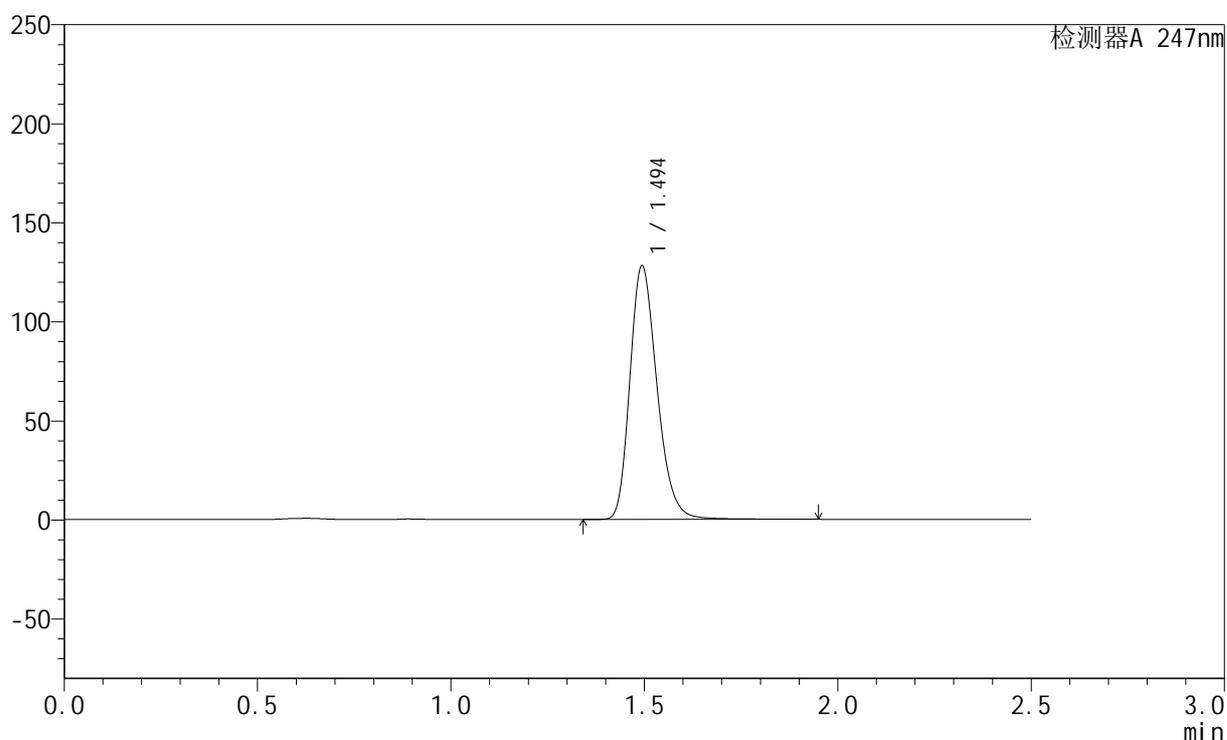
图63 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24030401批(40mg规格)-pH6.8介质-10min-片1  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30 $^{\circ}$ C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-64/1-586-2 - zzp-24030401p-40mg-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 : 3-11  
 进样体积 : 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/07/01 18:18:59      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2024/07/02 12:03:17      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX251)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.494	626386	100.000	127538	2206	1.246	--
总计		626386	100.000	127538			

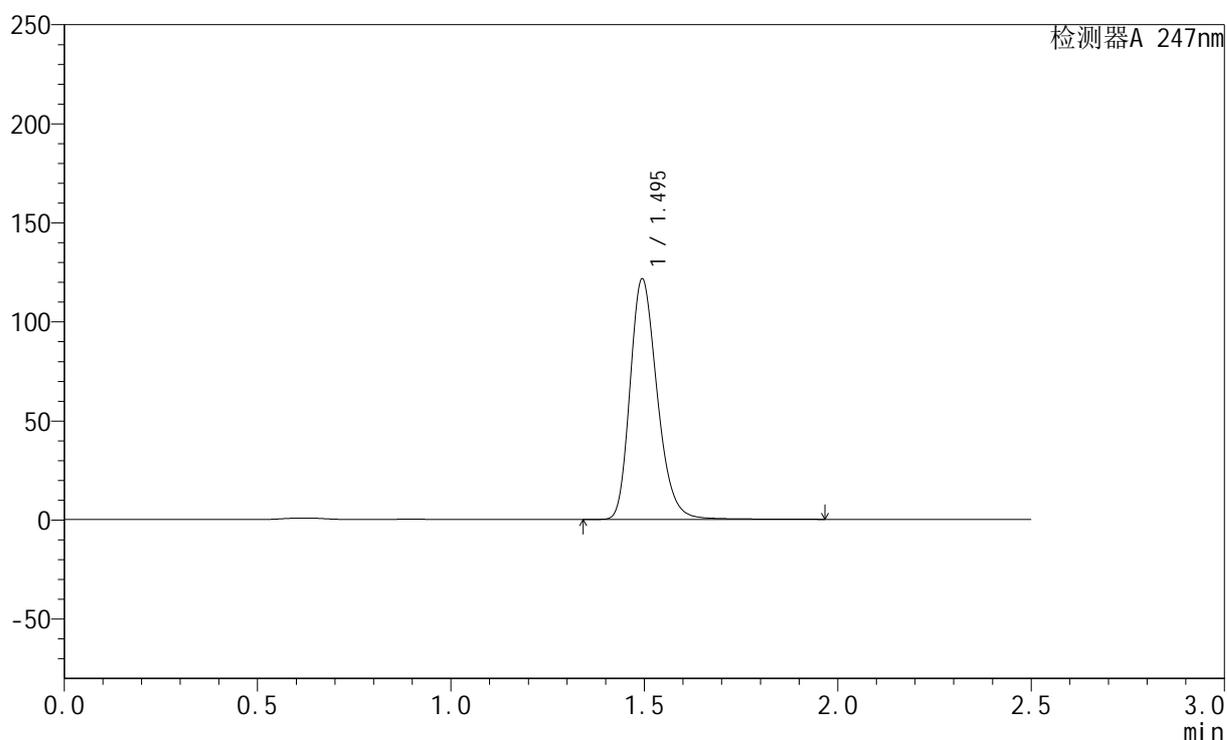
图64 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24030401批(40mg规格)-pH6.8介质-10min-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30 $^{\circ}$ C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-64/1-587-2 - zzp-24030401p-40mg-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 : 3-20  
 进样体积 : 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/07/01 18:21:51      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2024/07/02 12:03:20      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX251)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.495	593880	100.000	121059	2209	1.244	--
总计		593880	100.000	121059			

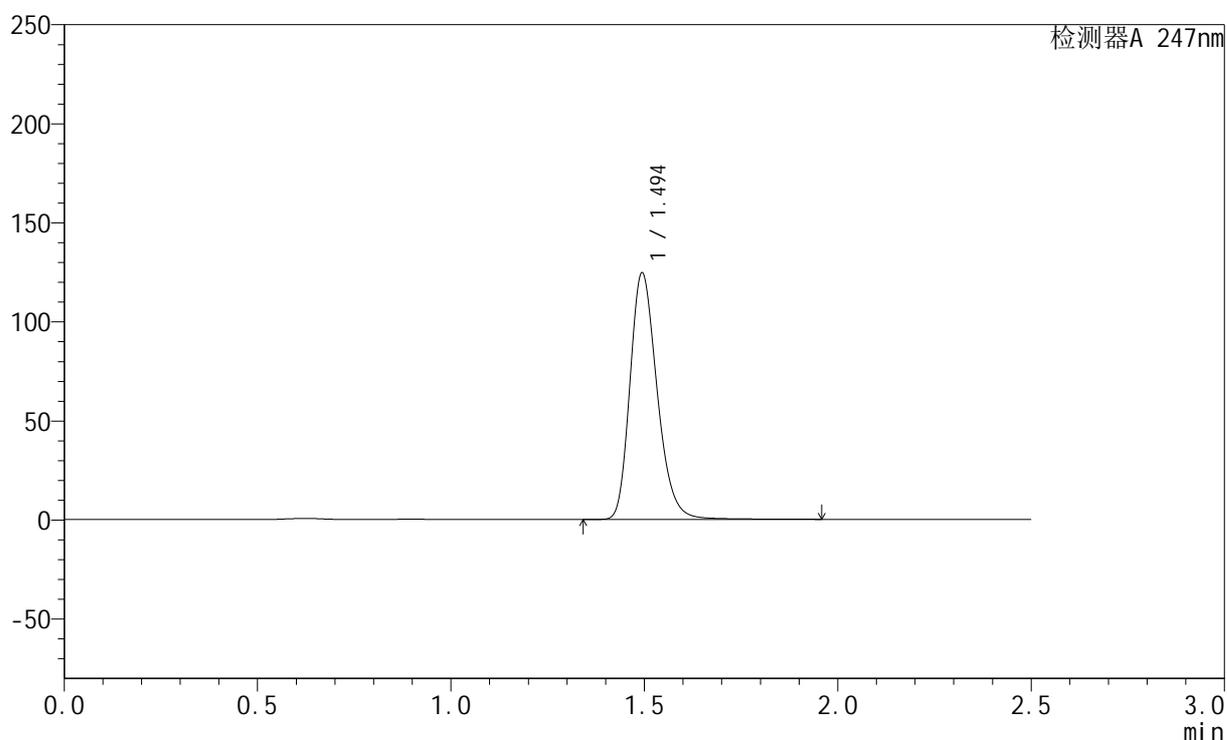
图65 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24030401批(40mg规格)-pH6.8介质-10min-片3  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30 $^{\circ}$ C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-64/1-588-2 - zzp-24030401p-40mg-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 : 3-29  
 进样体积 : 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/07/01 18:24:43      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2024/07/02 12:03:22      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX251)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.494	609098	100.000	124049	2208	1.245	--
总计		609098	100.000	124049			

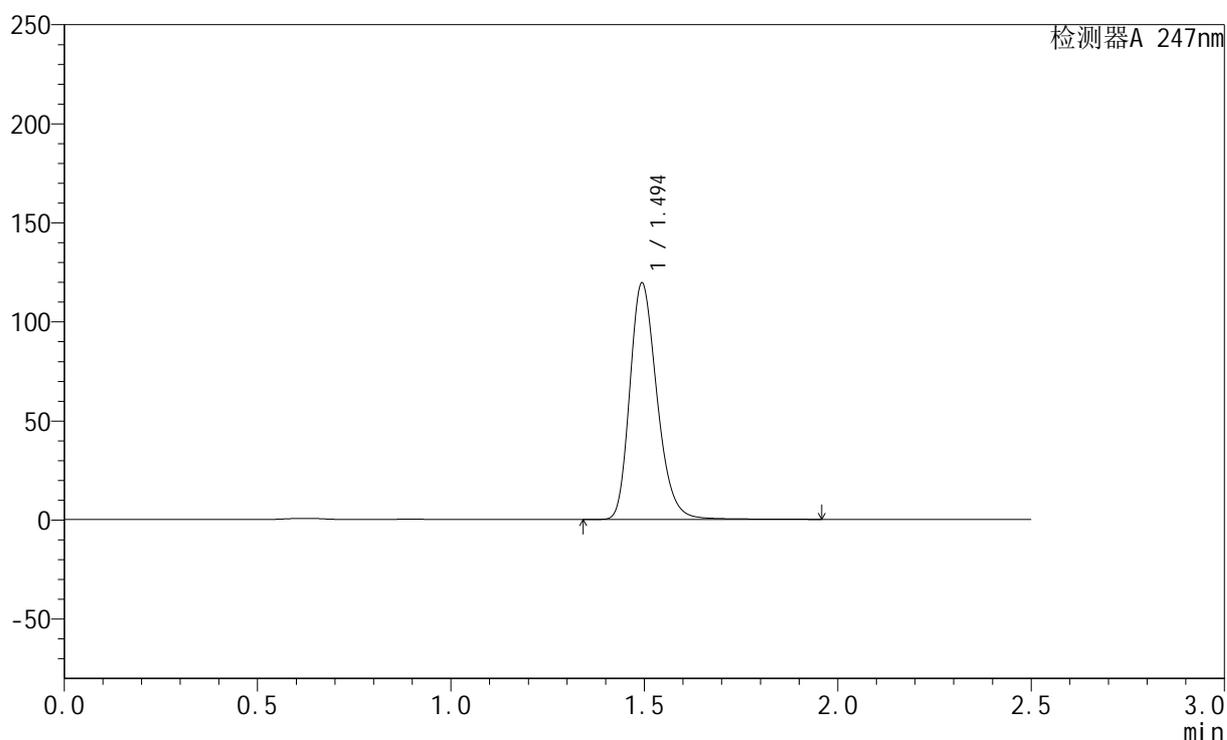
图66 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24030401批(40mg规格)-pH6.8介质-10min-片4  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30 $^{\circ}$ C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-64/1-589-2 - zzp-24030401p-40mg-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 : 3-38  
 进样体积 : 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/07/01 18:27:34      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2024/07/02 12:03:25      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX251)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.494	583946	100.000	118841	2208	1.244	--
总计		583946	100.000	118841			

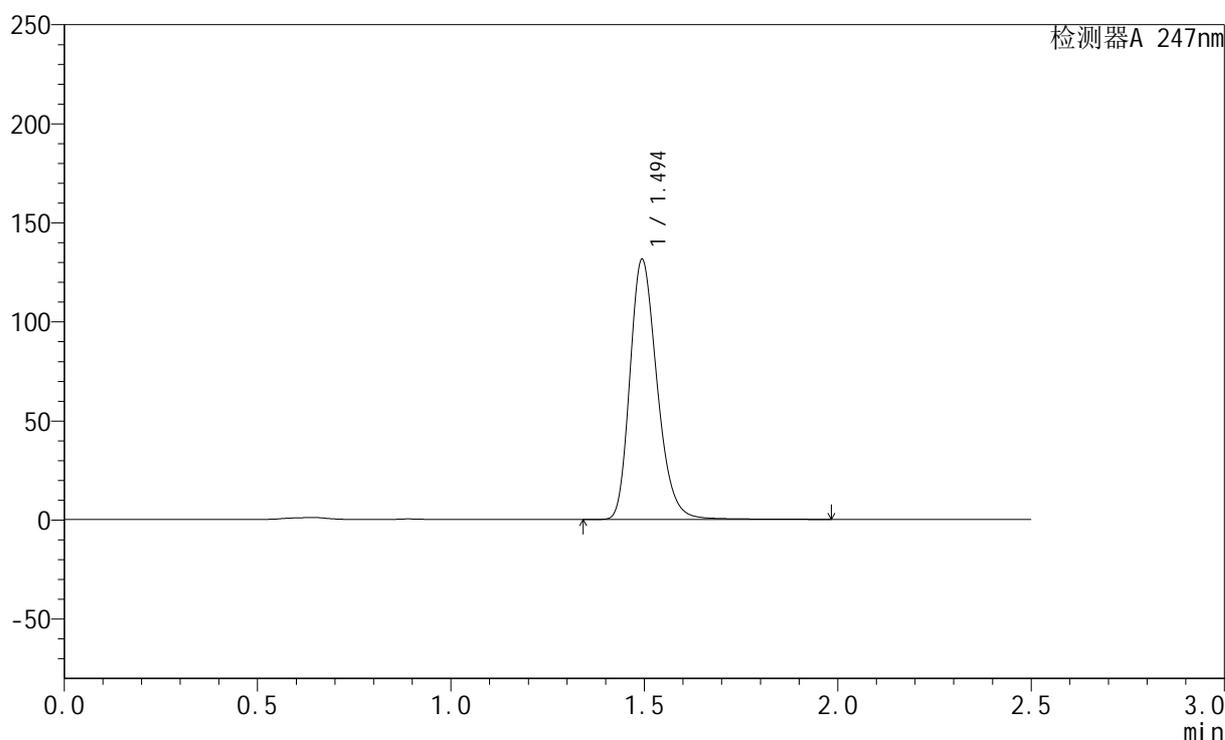
图67 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24030401批(40mg规格)-pH6.8介质-10min-片5  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30 $^{\circ}$ C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-64/1-590-2 - zzp-24030401p-40mg-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 : 3-47  
 进样体积 : 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/07/01 18:30:27      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2024/07/02 12:03:28      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX251)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 247nm

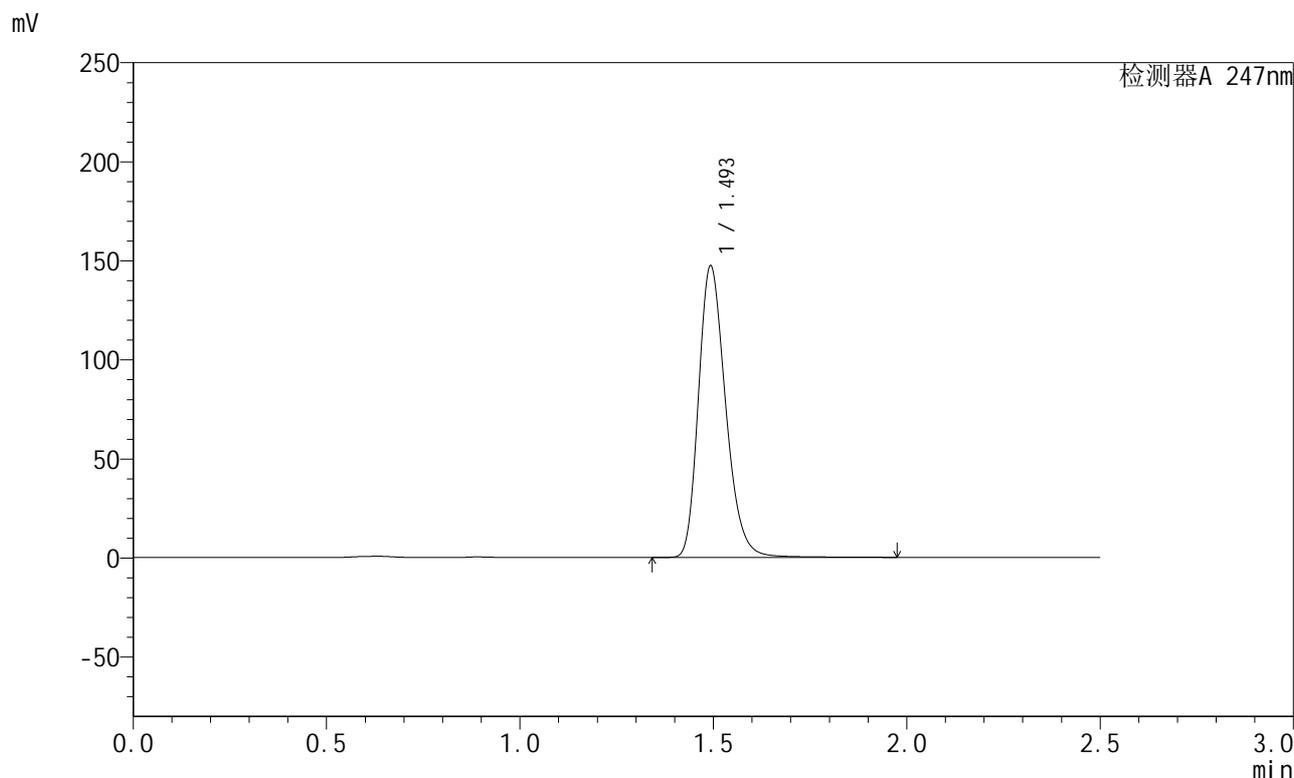
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.494	642858	100.000	130822	2204	1.246	--
总计		642858	100.000	130822			

图68 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24030401批(40mg规格)-pH6.8介质-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 - 0-64/1-591-2 - zzp-24030401p-40mg-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 : 3-3  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/07/01 18:33:18      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2024/07/02 12:03:31      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	1.493	720967	100.000	146078	2196	1.250	--
总计		720967	100.000	146078			

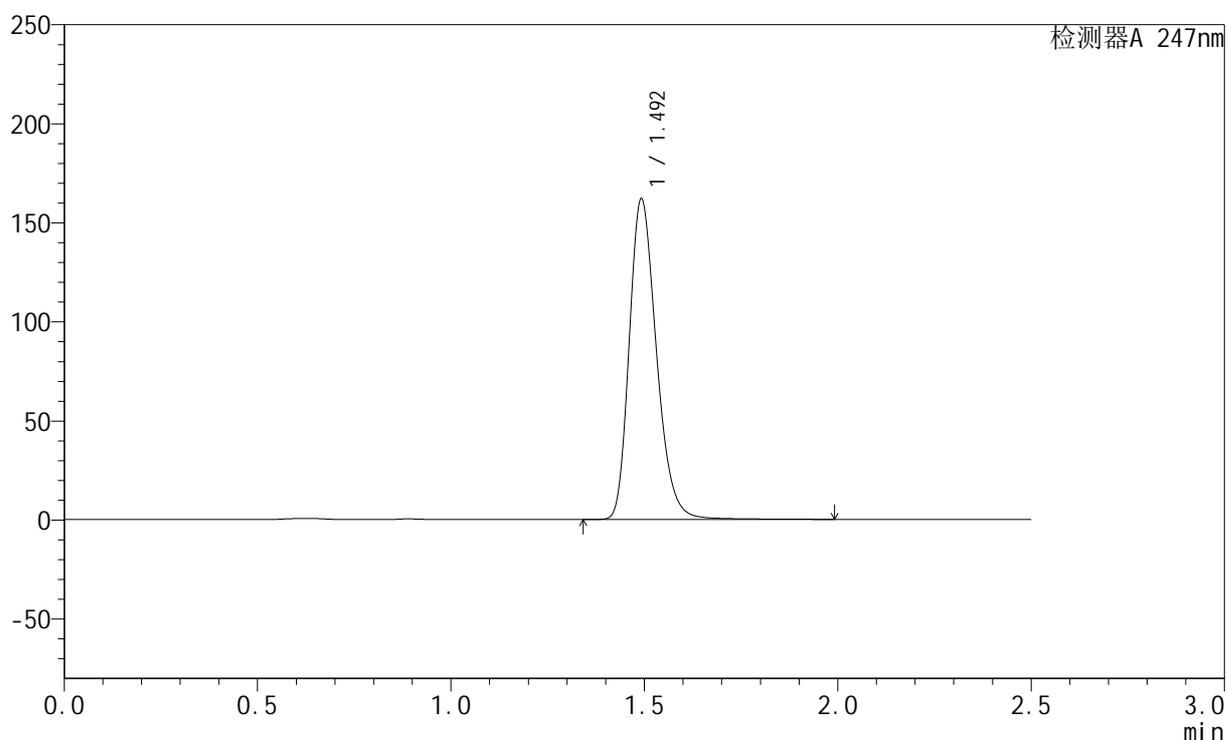
图69 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24030401批(40mg规格)-pH6.8介质-15min-片1  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30 $^{\circ}$ C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-64/1-592-2 - zzp-24030401p-40mg-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 : 3-12  
 进样体积 : 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/07/01 18:36:09      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2024/07/02 12:03:34      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX251)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 247nm

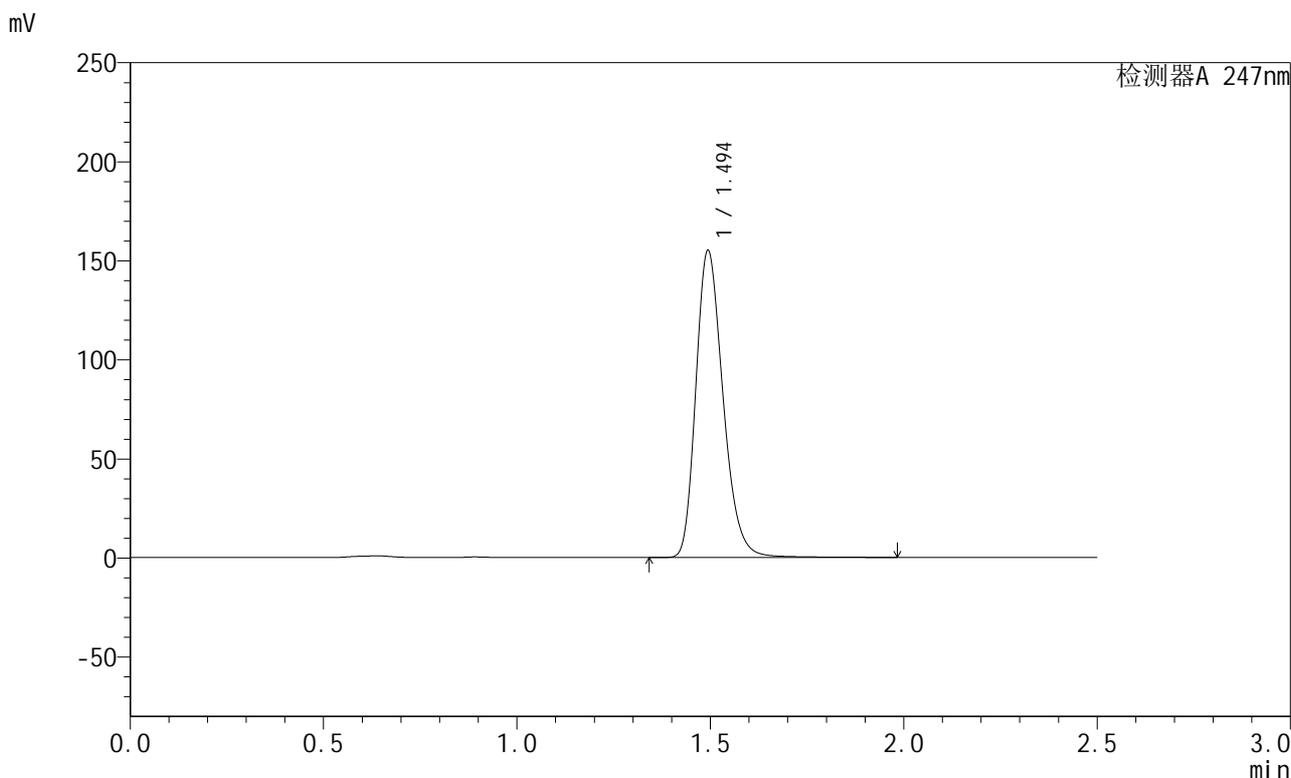
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.492	793262	100.000	160501	2191	1.253	--
总计		793262	100.000	160501			

图70 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24030401批(40mg规格)-pH6.8介质-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 - 0-64/1-593-2 - zzp-24030401p-40mg-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 : 3-21  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/07/01 18:39:01      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2024/07/02 12:03:37      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX251)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

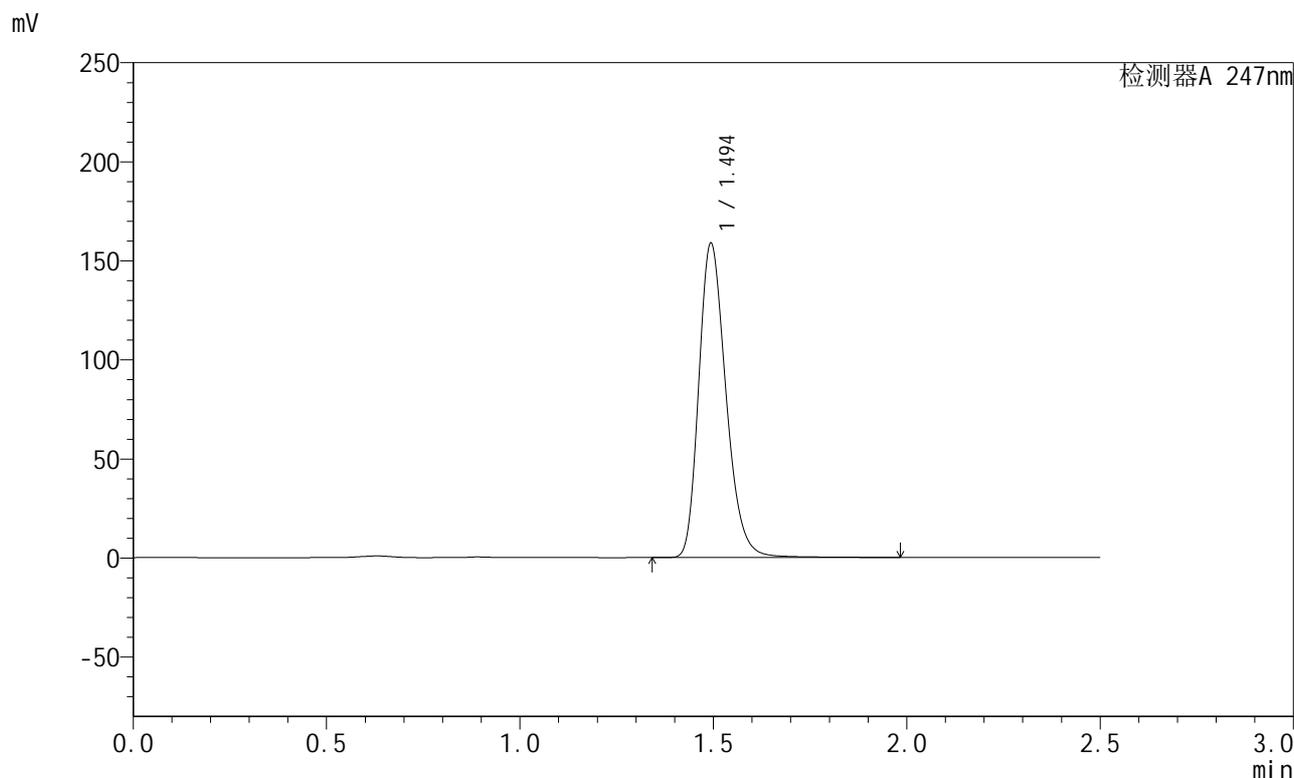
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.494	759713	100.000	154307	2196	1.249	--
总计		759713	100.000	154307			

图71 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24030401批(40mg规格)-pH6.8介质-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 - 0-64/1-594-2 - zzp-24030401p-40mg-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 : 3-30  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/07/01 18:41:53      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2024/07/02 12:03:39      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX251)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

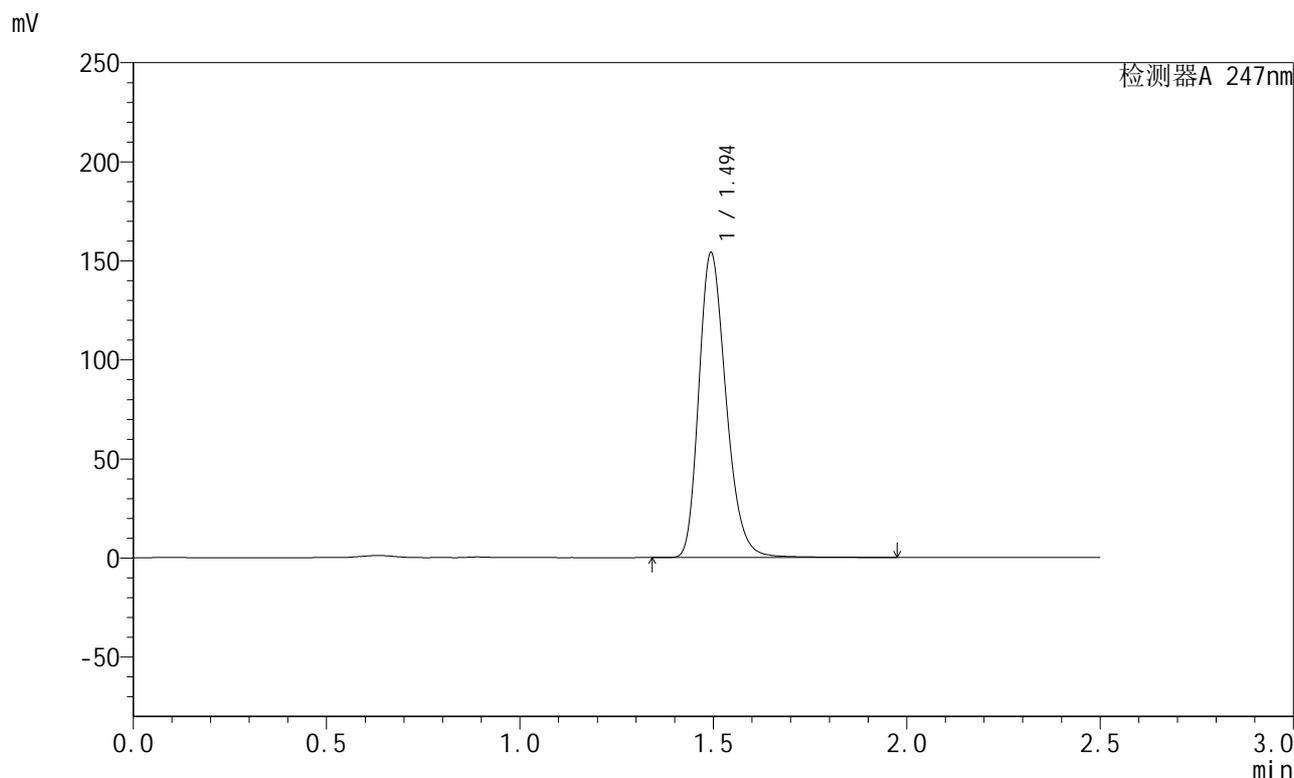
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.494	777831	100.000	157900	2196	1.250	--
总计		777831	100.000	157900			

图72 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24030401批(40mg规格)-pH6.8介质-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 - 0-64/1-595-2 - zzp-24030401p-40mg-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 : 3-39  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/07/01 18:44:44      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2024/07/02 12:03:42      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	1.494	754046	100.000	153243	2198	1.249	--
总计		754046	100.000	153243			

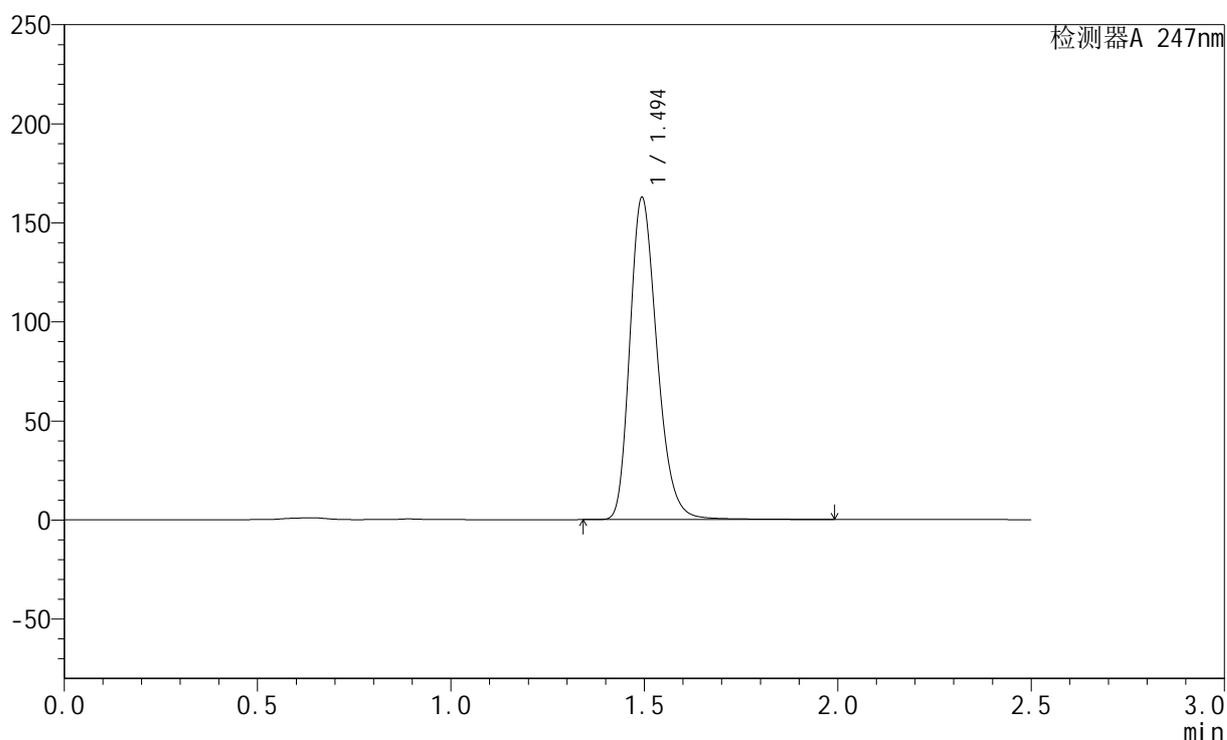
图73 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24030401批(40mg规格)-pH6.8介质-15min-片5  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-64/1-596-2 - zzp-24030401p-40mg-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 : 3-48  
 进样体积 : 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/07/01 18:47:36      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2024/07/02 12:03:45      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX251)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 247nm

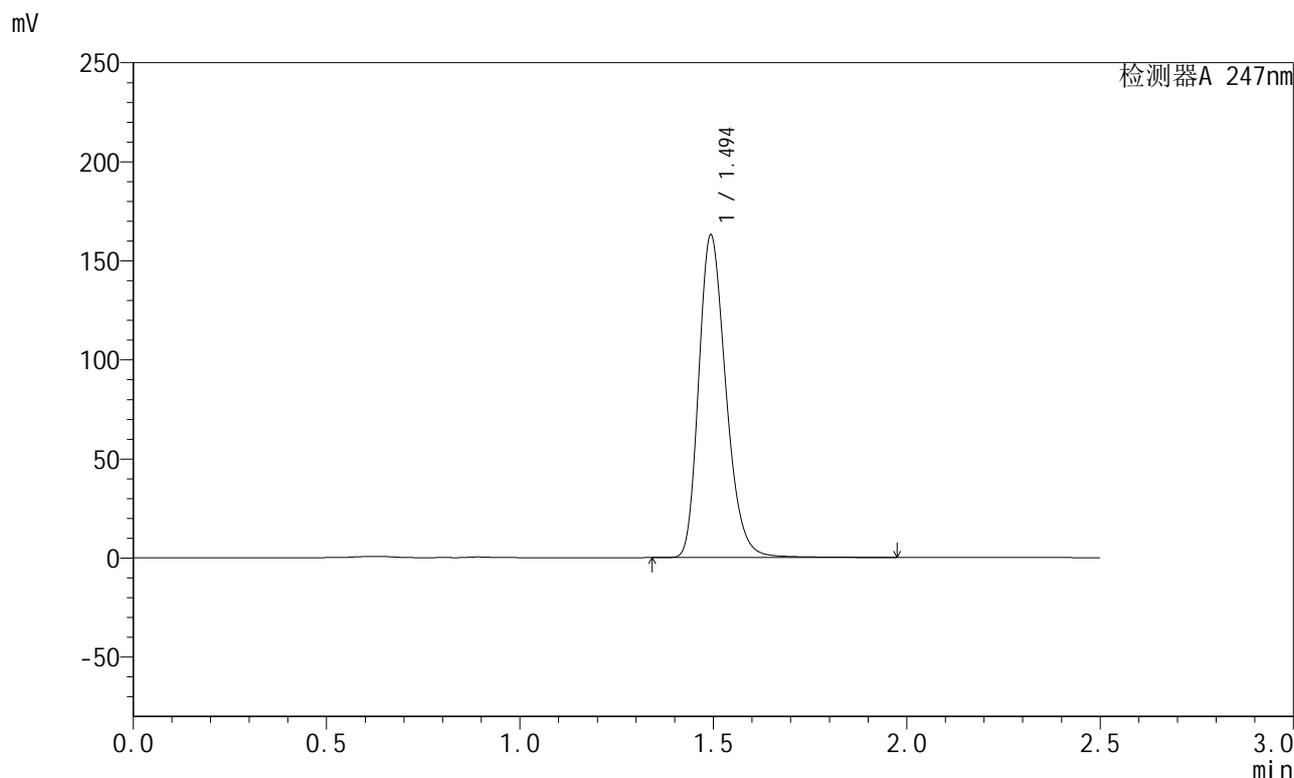
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.494	797184	100.000	161917	2196	1.251	--
总计		797184	100.000	161917			

图74 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24030401批(40mg规格)-pH6.8介质-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 - 0-64/1-597-2 - zzp-24030401p-40mg-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 : 3-4  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/07/01 18:50:28      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2024/07/02 12:03:48      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX251)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

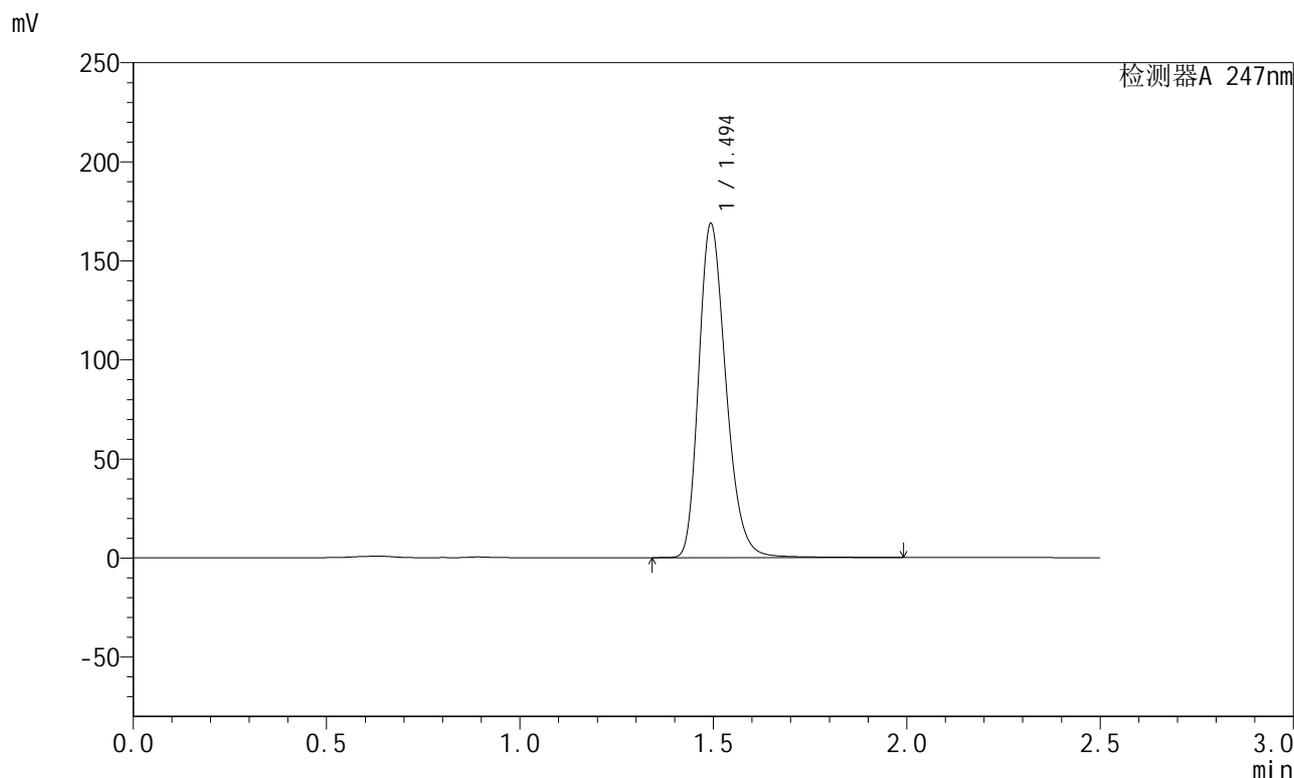
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.494	798005	100.000	161959	2195	1.251	--
总计		798005	100.000	161959			

图75 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24030401批(40mg规格)-pH6.8介质-20min-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-64/1-598-2 - zzp-24030401p-40mg-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 : 3-13  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/07/01 18:53:20      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2024/07/02 12:03:51      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX251)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

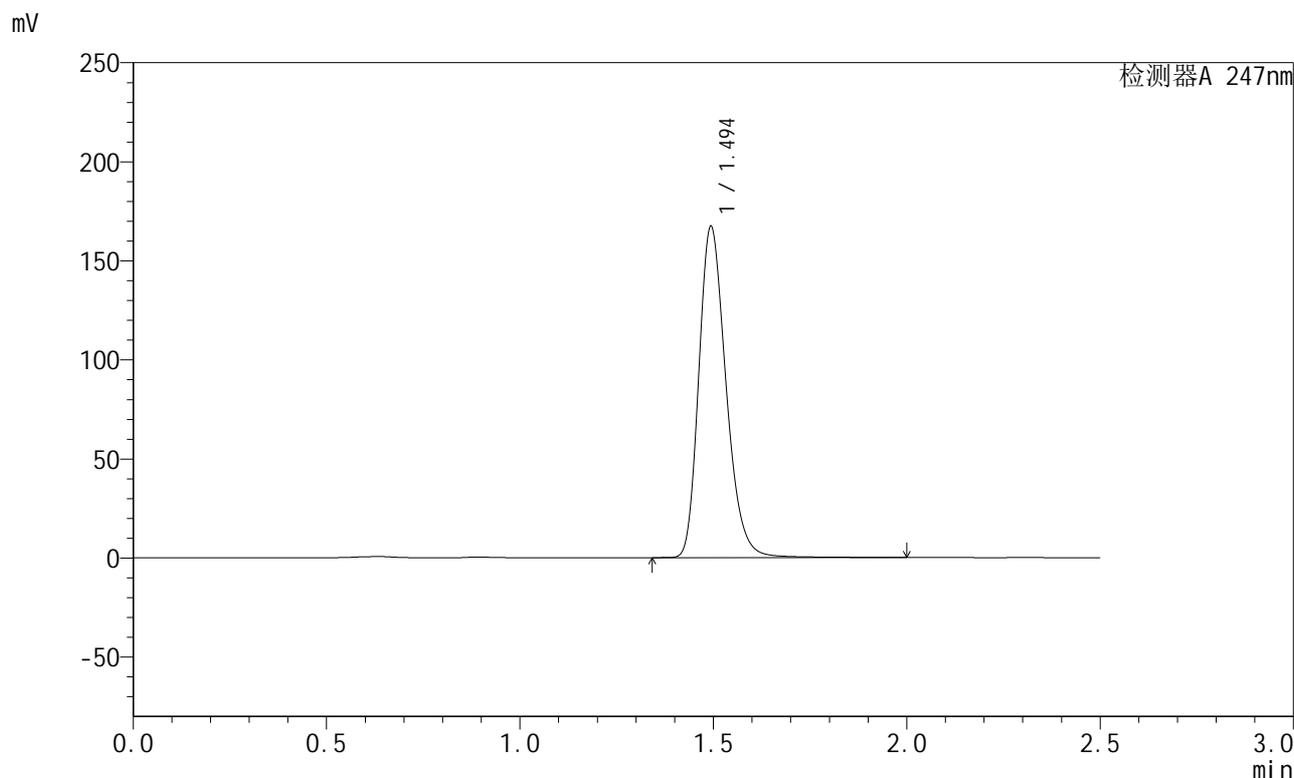
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.494	827062	100.000	167739	2192	1.252	--
总计		827062	100.000	167739			

图76 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24030401批(40mg规格)-pH6.8介质-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 - 0-64/1-599-2 - zzp-24030401p-40mg-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 : 3-22  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/07/01 18:56:11      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2024/07/02 12:03:54      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX251)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

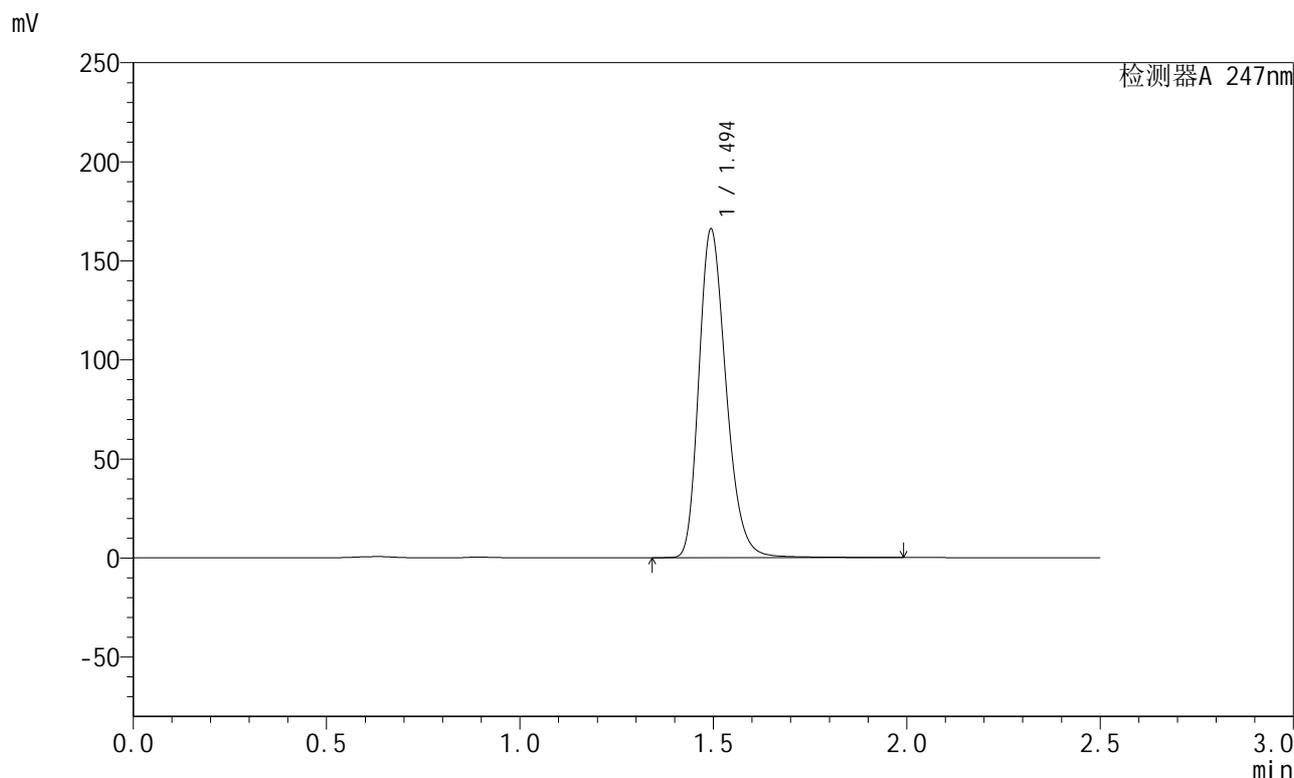
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.494	820168	100.000	166395	2192	1.251	--
总计		820168	100.000	166395			

图77 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24030401批(40mg规格)-pH6.8介质-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 - 0-64/1-600-2 - zzp-24030401p-40mg-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 : 3-31  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/07/01 18:59:03      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2024/07/02 12:03:57      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX251)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

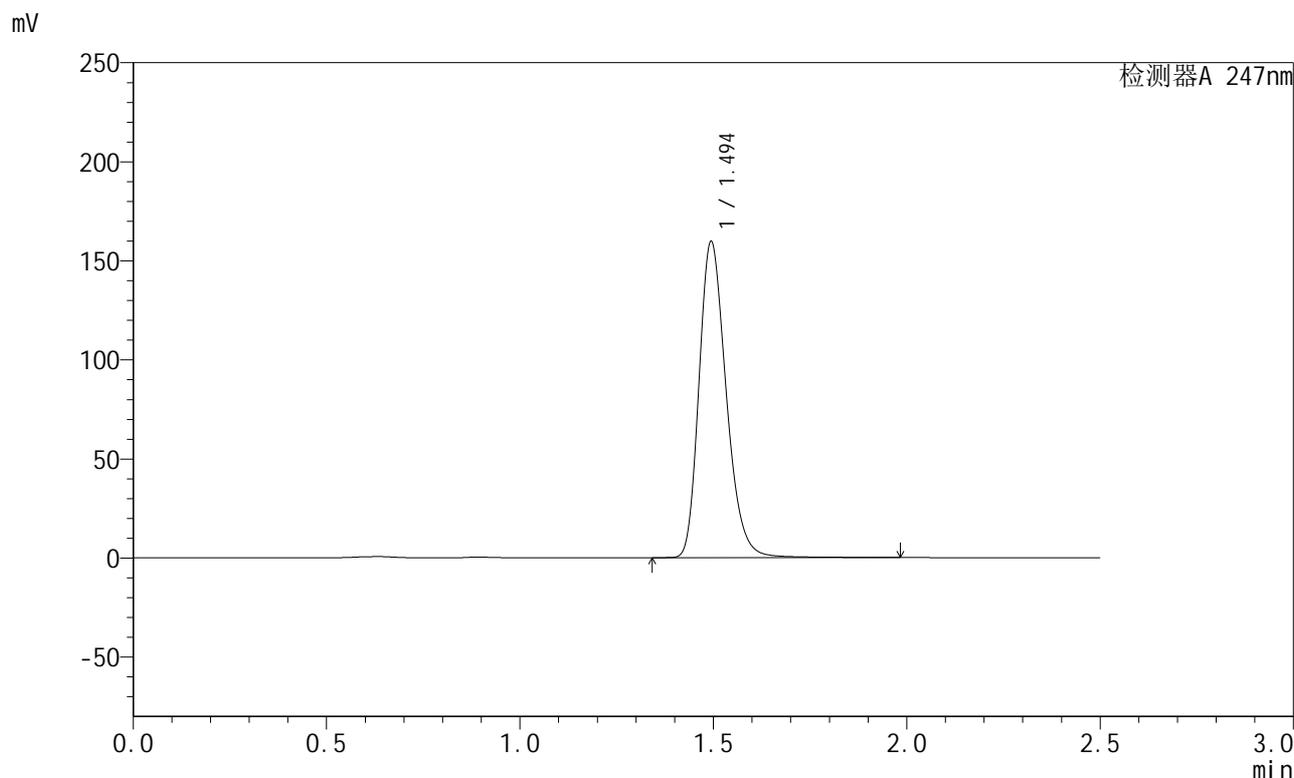
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.494	813439	100.000	165164	2193	1.251	--
总计		813439	100.000	165164			

图78 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24030401批(40mg规格)-pH6.8介质-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 - 0-64/1-601-2 - zzp-24030401p-40mg-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 : 3-40  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/07/01 19:01:54      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2024/07/02 12:04:00      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	1.494	782099	100.000	159070	2196	1.250	--
总计		782099	100.000	159070			

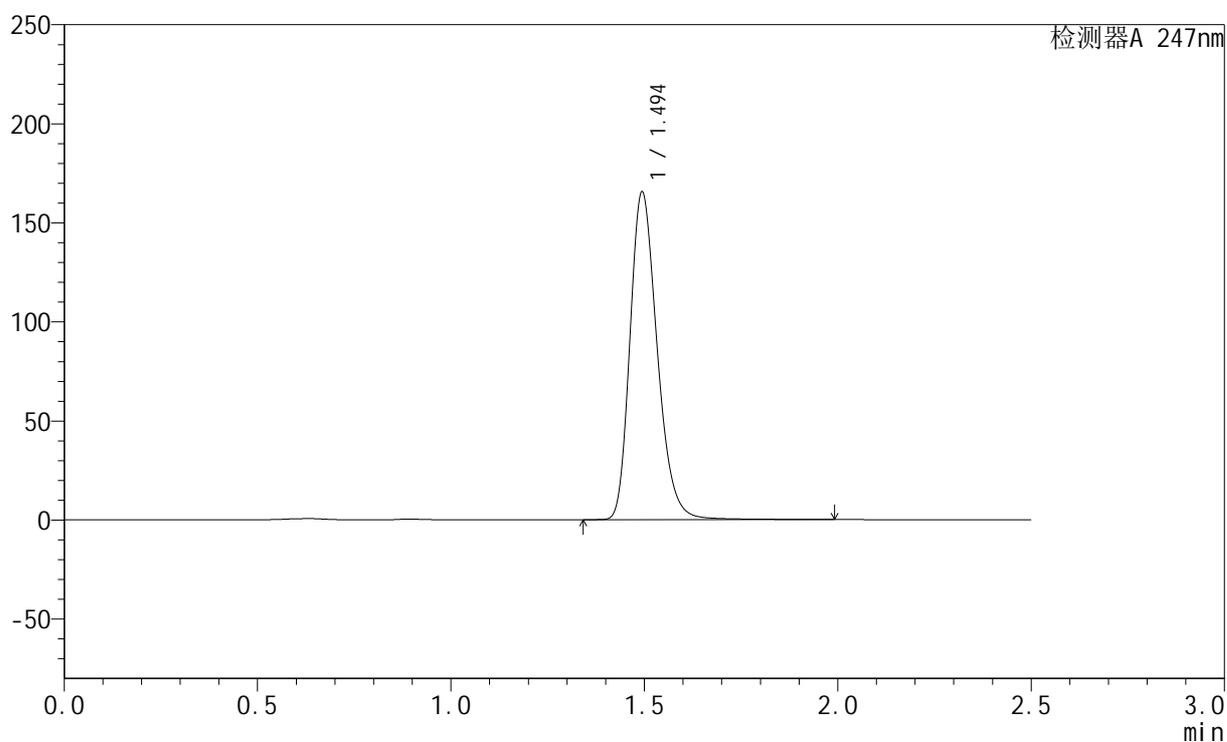
图79 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24030401批(40mg规格)-pH6.8介质-20min-片5  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-64/1-602-2 - zzp-24030401p-40mg-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 : 3-49  
 进样体积 : 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/07/01 19:04:45      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2024/07/02 12:04:03      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX251)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 247nm

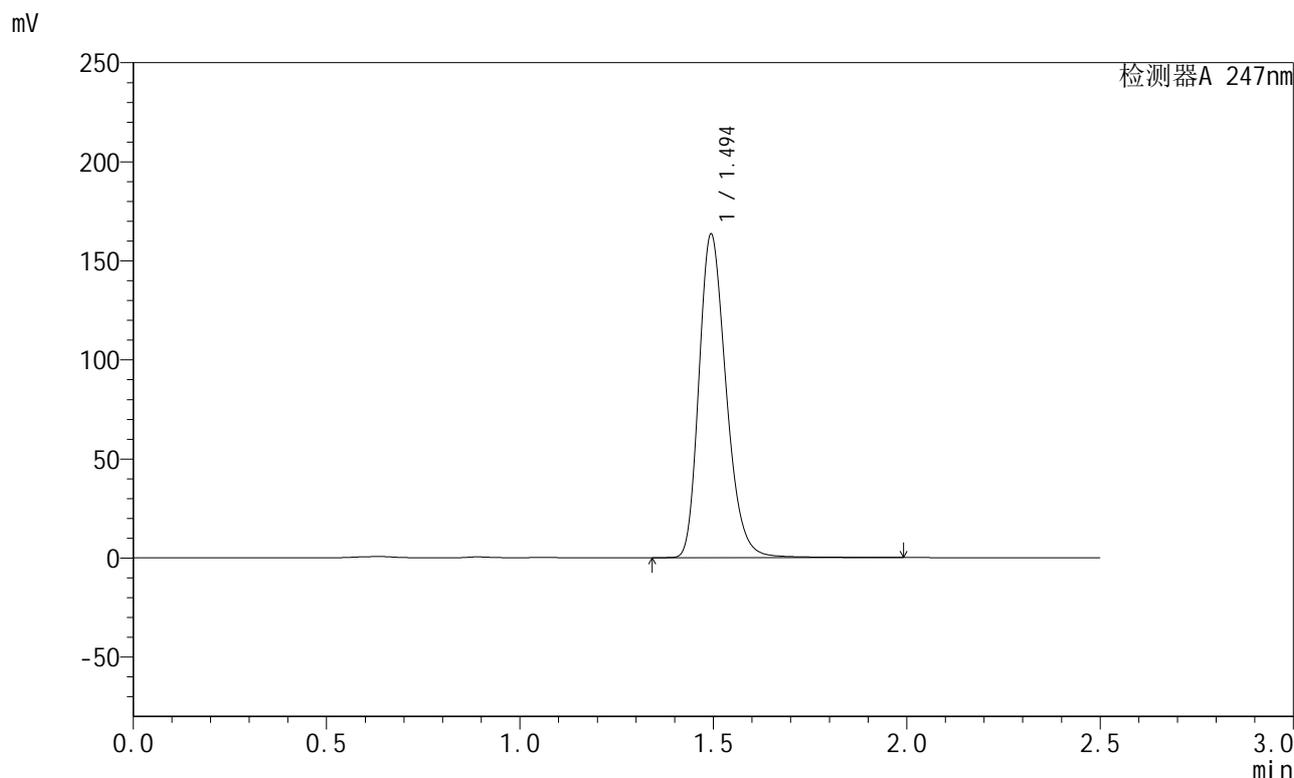
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.494	810658	100.000	164835	2197	1.251	--
总计		810658	100.000	164835			

图80 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24030401批(40mg规格)-pH6.8介质-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 - 0-64/1-603-2 - zzp-24030401p-40mg-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 : 3-5  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/07/01 19:07:37      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2024/07/02 12:04:06      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	1.494	800272	100.000	162698	2198	1.251	--
总计		800272	100.000	162698			

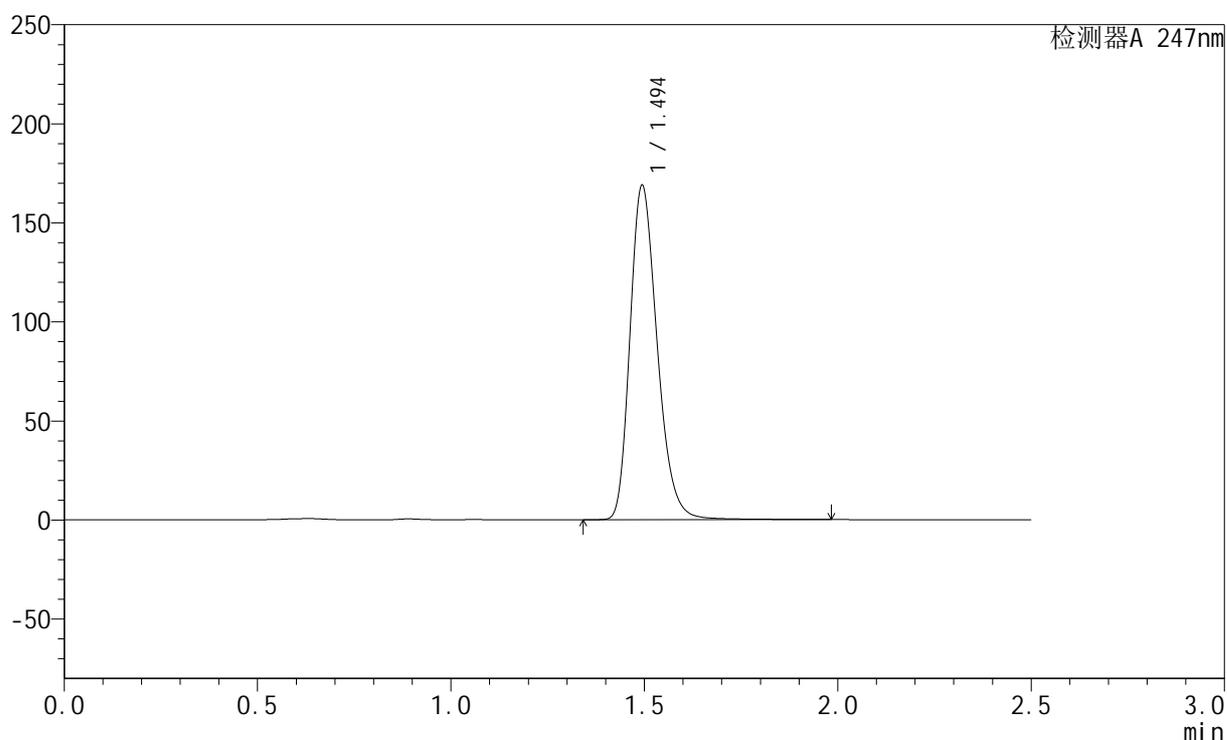
图81 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24030401批(40mg规格)-pH6.8介质-30min-片1  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-64/1-604-2 - zzp-24030401p-40mg-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 : 3-14  
 进样体积 : 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/07/01 19:10:27      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2024/07/02 12:04:09      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX251)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 247nm

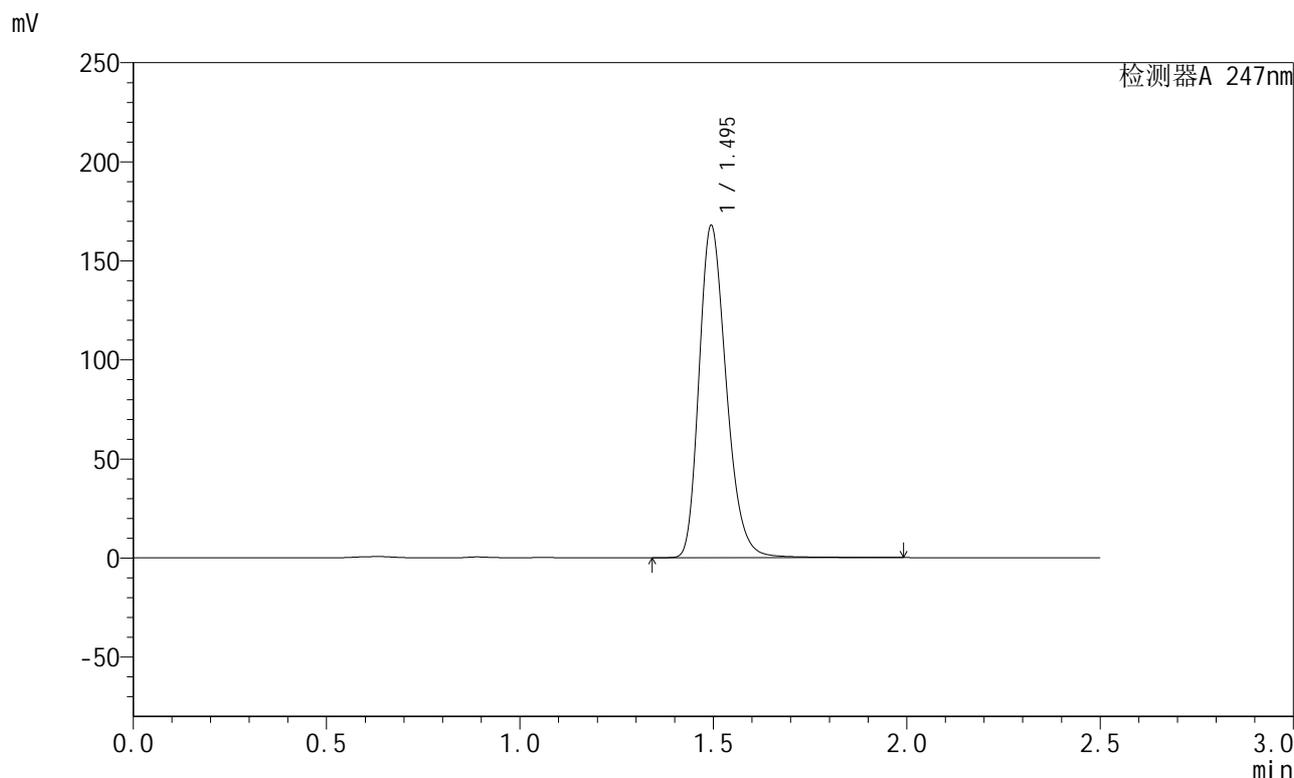
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.494	827909	100.000	168232	2191	1.252	--
总计		827909	100.000	168232			

图82 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24030401批(40mg规格)-pH6.8介质-30min-片2  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-64/1-605-2 - zzp-24030401p-40mg-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 : 3-23  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/07/01 19:13:18      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2024/07/02 12:04:12      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX251)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

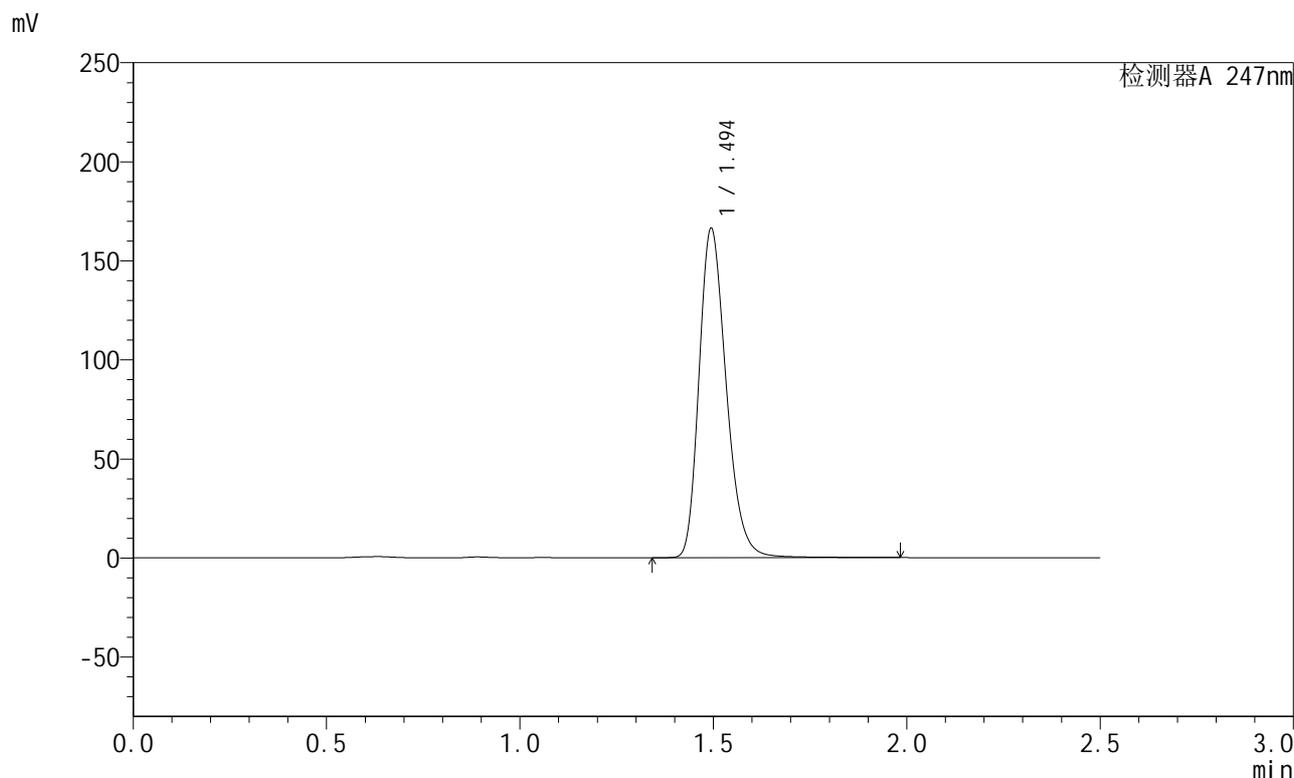
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.495	822464	100.000	167220	2195	1.251	--
总计		822464	100.000	167220			

图83 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24030401批(40mg规格)-pH6.8介质-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 - 0-64/1-606-2 - zzp-24030401p-40mg-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 : 3-32  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/07/01 19:16:10      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2024/07/02 12:04:15      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX251)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

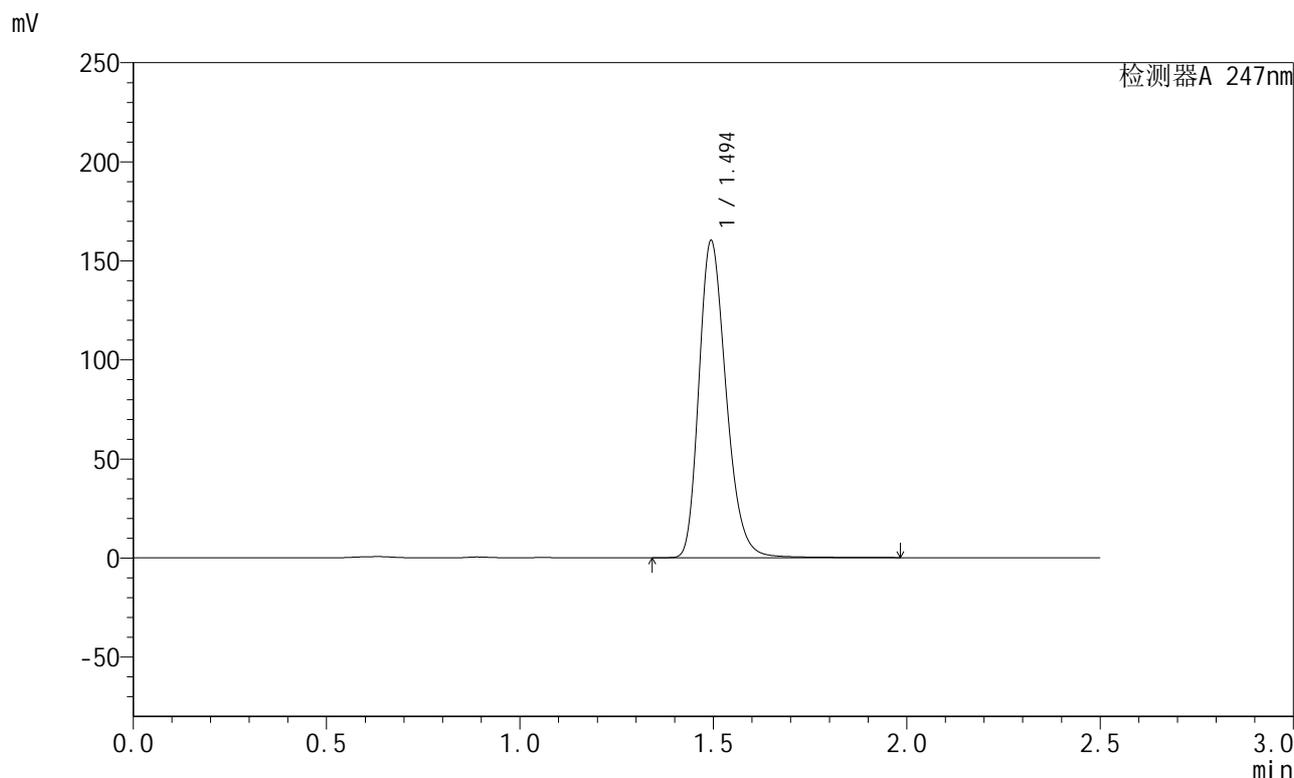
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.494	815023	100.000	165766	2197	1.251	--
总计		815023	100.000	165766			

图84 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24030401批(40mg规格)-pH6.8介质-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 - 0-64/1-607-2 - zzp-24030401p-40mg-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 : 3-41  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/07/01 19:19:01      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2024/07/02 12:04:18      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	1.494	784470	100.000	159472	2197	1.251	--
总计		784470	100.000	159472			

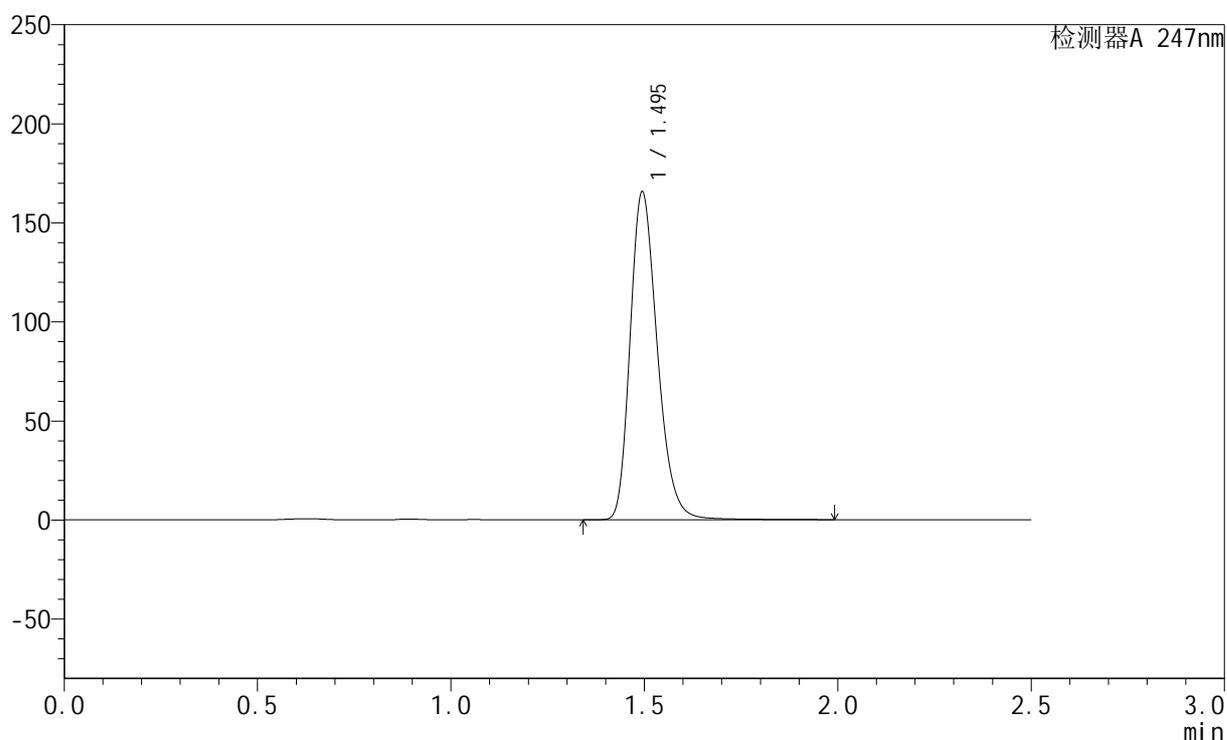
图85 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24030401批(40mg规格)-pH6.8介质-30min-片5  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30 $^{\circ}$ C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-64/1-608-2 - zzp-24030401p-40mg-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 : 3-50  
 进样体积 : 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/07/01 19:21:52      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2024/07/02 12:04:21      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX251)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.495	811171	100.000	165066	2198	1.251	--
总计		811171	100.000	165066			

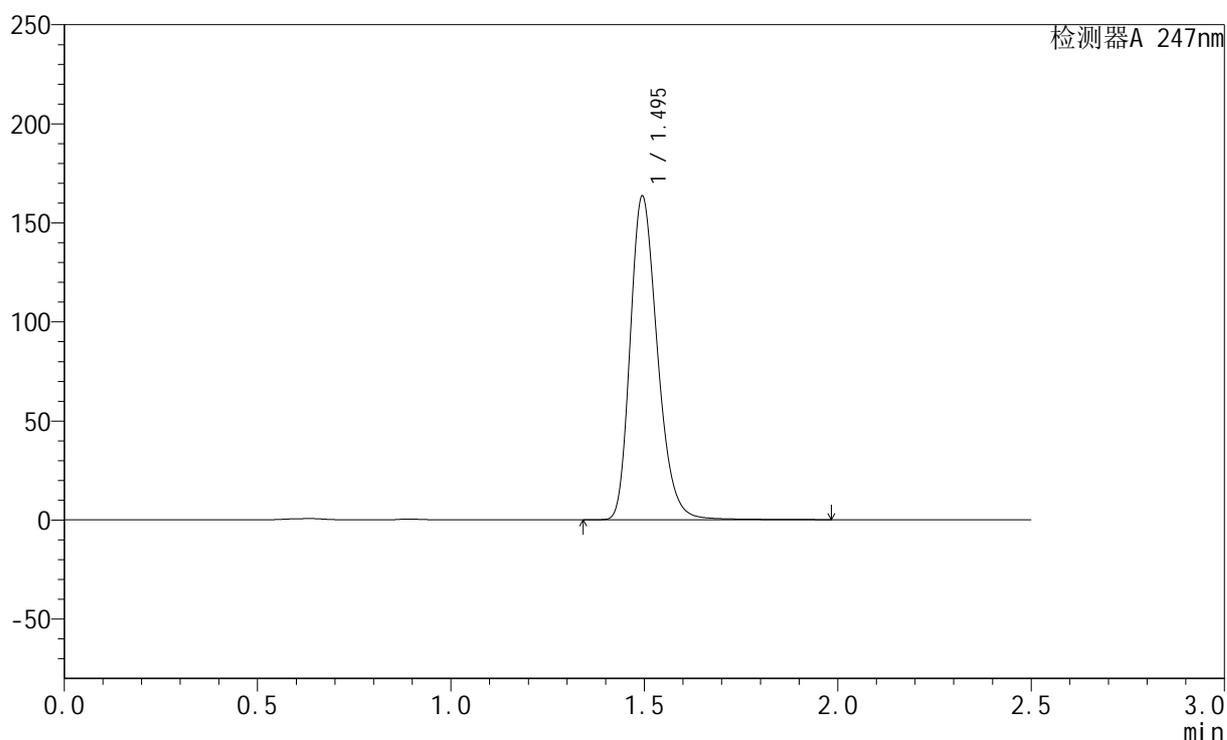
图86 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24030401批(40mg规格)-pH6.8介质-30min-片6  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30 $^{\circ}$ C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-64/1-609-2 - zzp-24030401p-40mg-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 : 3-6  
 进样体积 : 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/07/01 19:24:43      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2024/07/02 12:04:24      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX251)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.495	800819	100.000	163013	2198	1.251	--
总计		800819	100.000	163013			

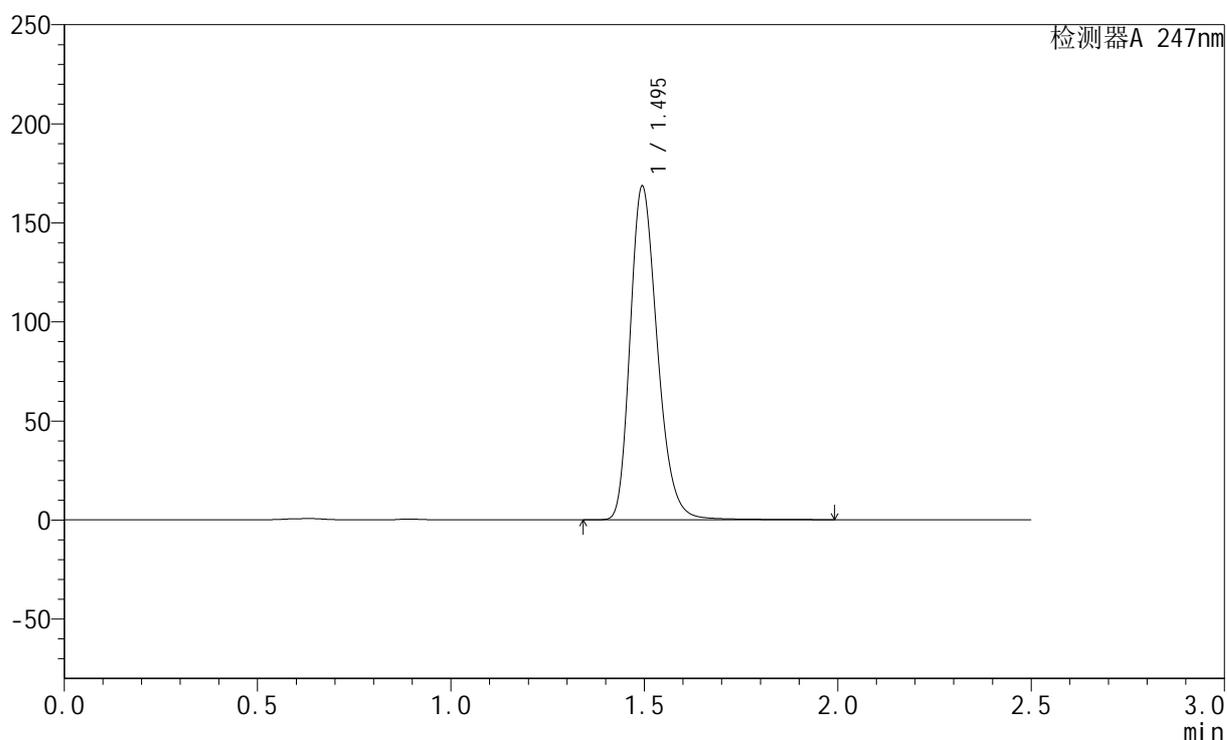
图87 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24030401批(40mg规格)-pH6.8介质-45min-片1  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-64/1-610-2 - zzp-24030401p-40mg-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 : 3-15  
 进样体积 : 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/07/01 19:27:35      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2024/07/02 12:04:27      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX251)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.495	825699	100.000	168012	2198	1.252	--
总计		825699	100.000	168012			

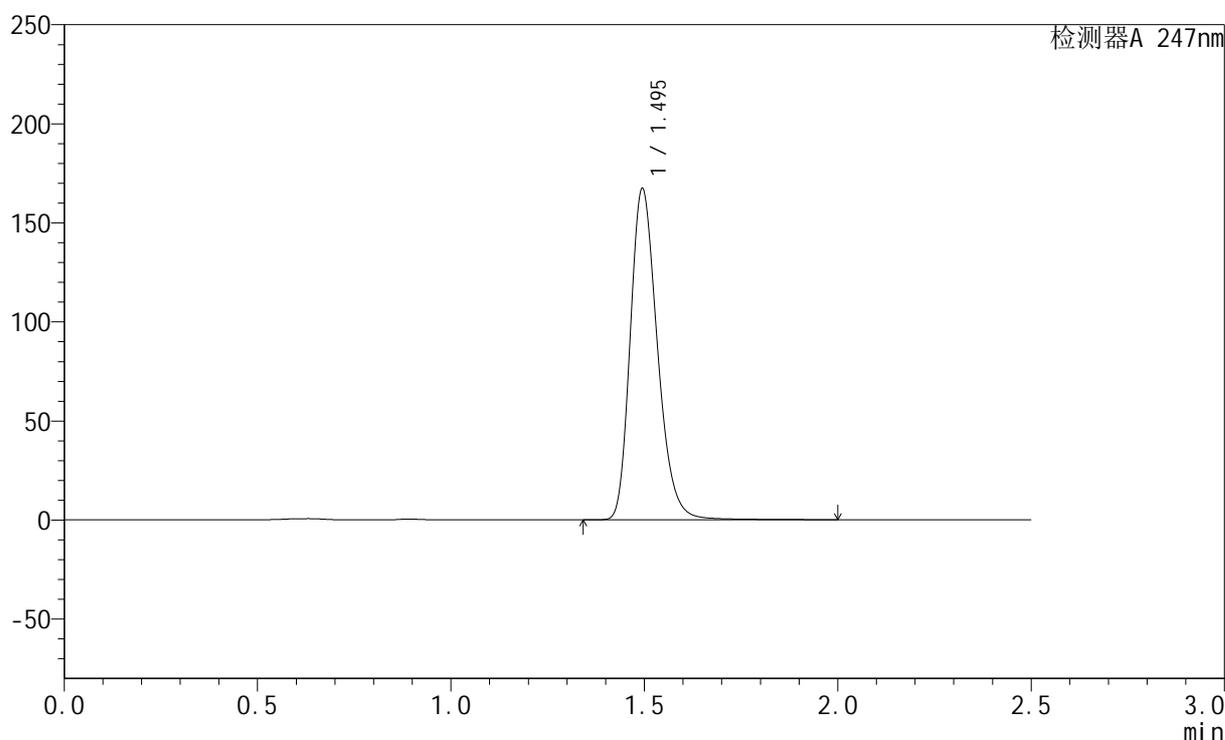
图88 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24030401批(40mg规格)-pH6.8介质-45min-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-64/1-611-2 - zzp-24030401p-40mg-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 : 3-24  
 进样体积 : 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/07/01 19:30:26      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2024/07/02 12:04:30      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX251)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 247nm

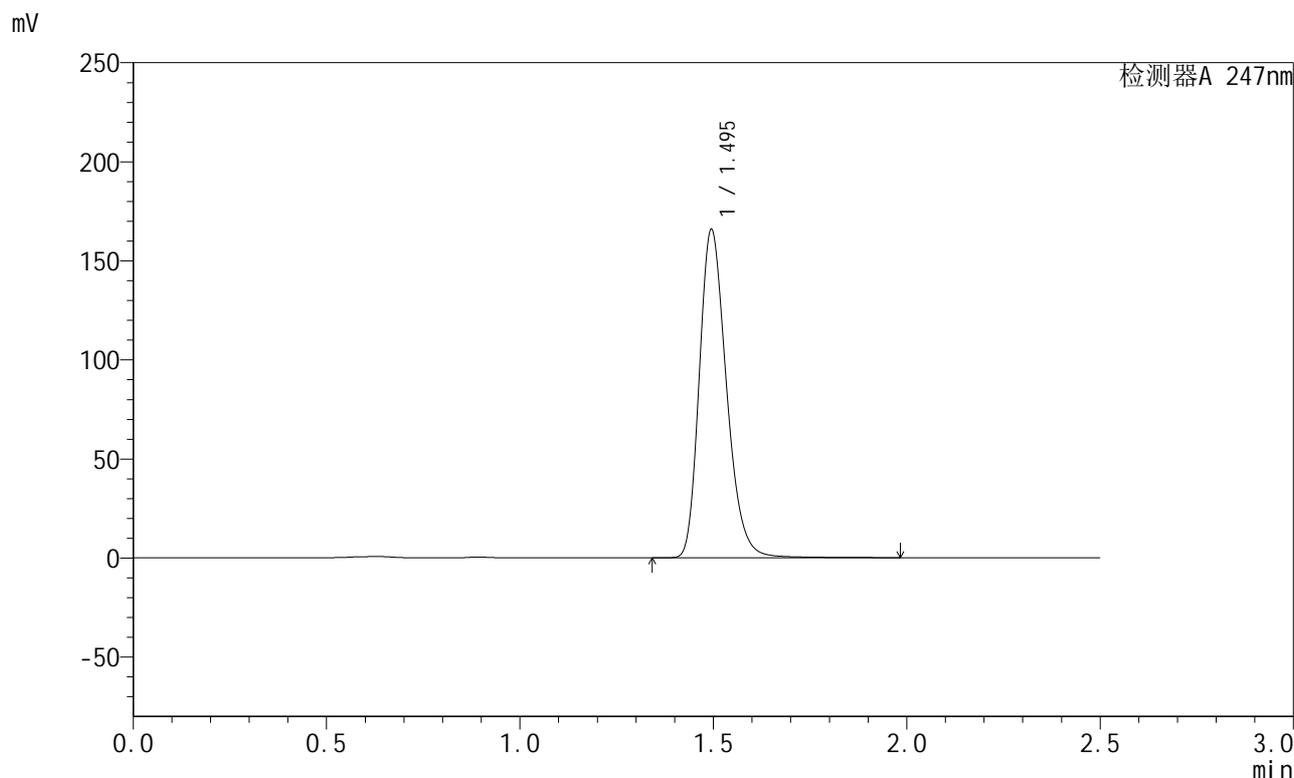
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.495	819290	100.000	166826	2201	1.251	--
总计		819290	100.000	166826			

图89 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24030401批(40mg规格)-pH6.8介质-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 - 0-64/1-612-2 - zzp-24030401p-40mg-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 : 3-33  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/07/01 19:33:17      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2024/07/02 12:04:33      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	1.495	812089	100.000	165390	2200	1.251	--
总计		812089	100.000	165390			

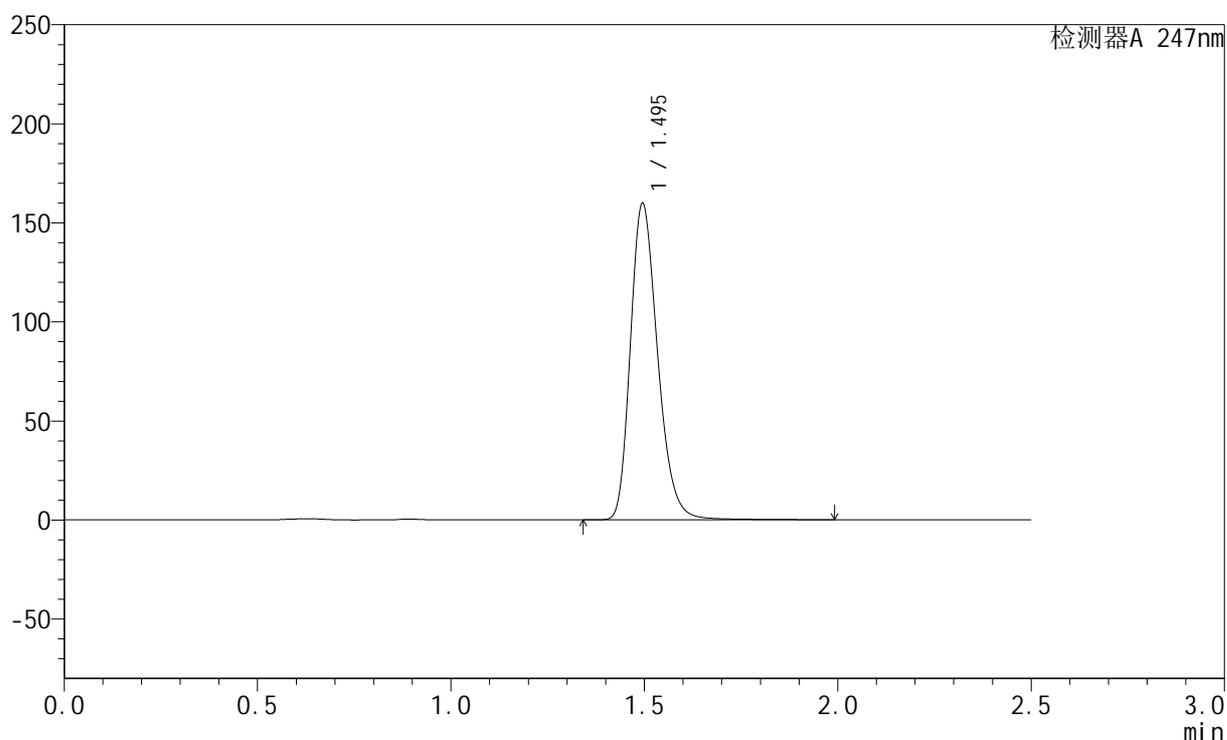
图90 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24030401批(40mg规格)-pH6.8介质-45min-片4  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-64/1-613-2 - zzp-24030401p-40mg-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 : 3-42  
 进样体积 : 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/07/01 19:36:08      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2024/07/02 12:04:35      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX251)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.495	783226	100.000	159576	2201	1.250	--
总计		783226	100.000	159576			

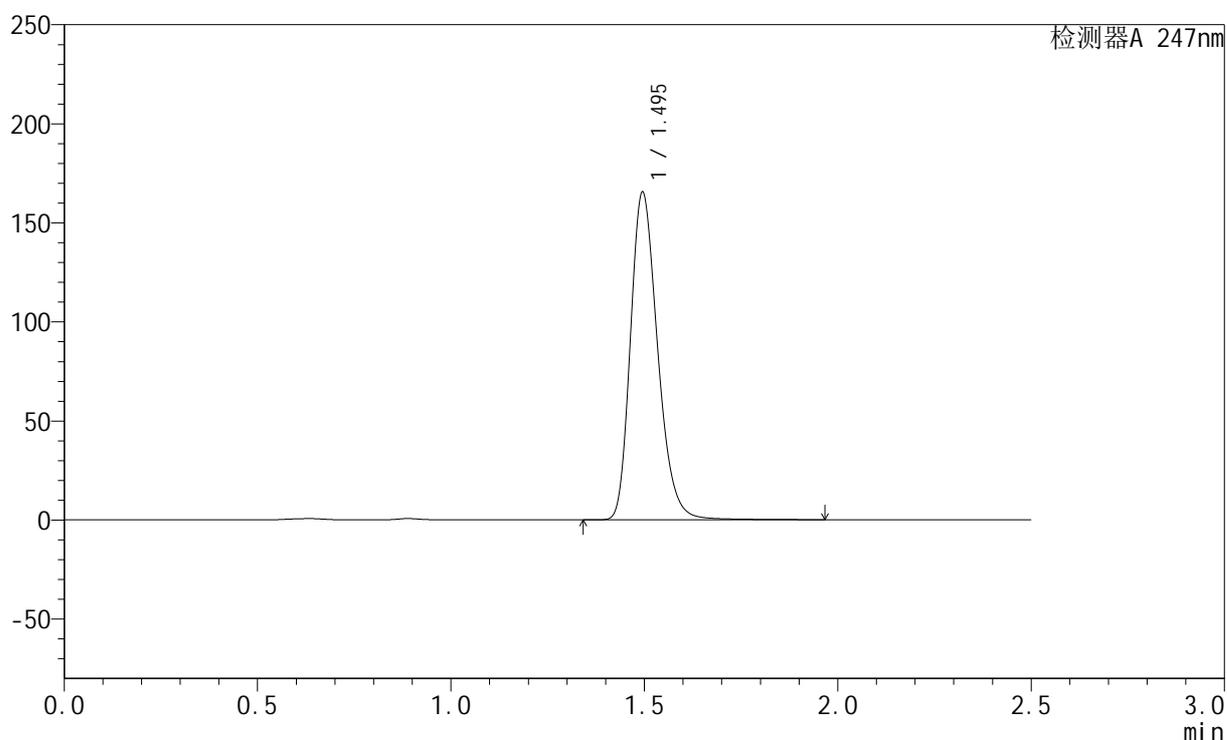
图91 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24030401批(40mg规格)-pH6.8介质-45min-片5  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-64/1-614-2 - zzp-24030401p-40mg-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 : 3-51  
 进样体积 : 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/07/01 19:38:59      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2024/07/02 12:04:38      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX251)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 247nm

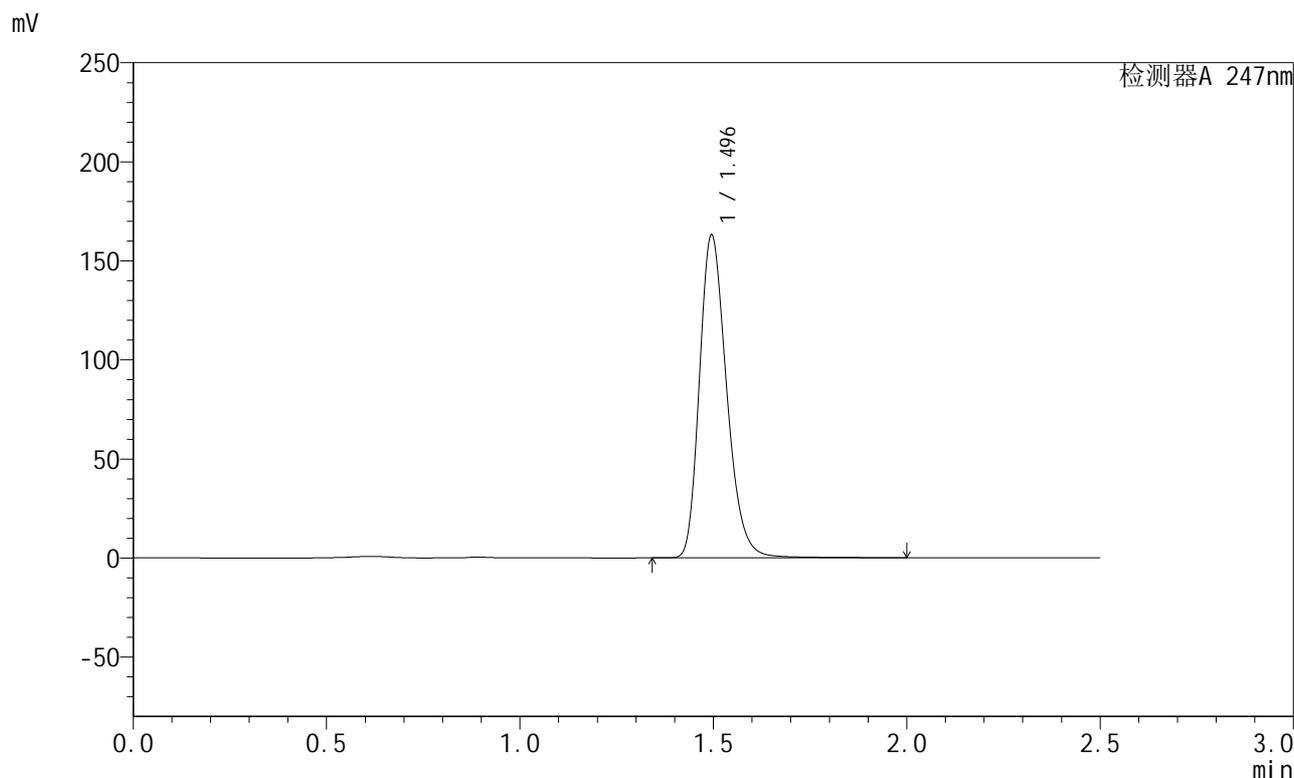
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.495	810164	100.000	165153	2201	1.251	--
总计		810164	100.000	165153			

图92 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24030401批(40mg规格)-pH6.8介质-45min-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-64/1-615-2 - zzp-24030401p-40mg-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 : 3-7  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/07/01 19:41:50      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2024/07/02 12:04:42      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	1.496	799439	100.000	162875	2201	1.251	--
总计		799439	100.000	162875			

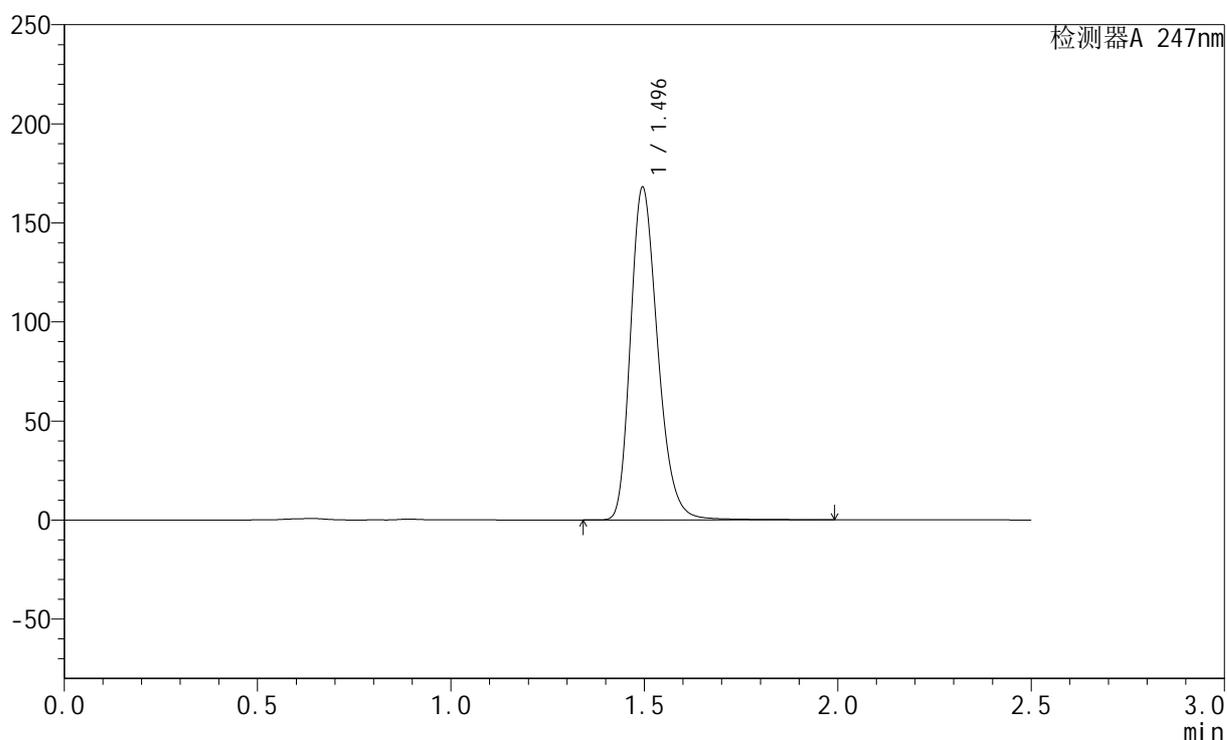
图93 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24030401批(40mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片1  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-64/1-616-2 - zzp-24030401p-40mg-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 : 3-16  
 进样体积 : 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/07/01 19:44:42      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2024/07/02 12:04:45      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX251)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.496	823366	100.000	167745	2199	1.252	--
总计		823366	100.000	167745			

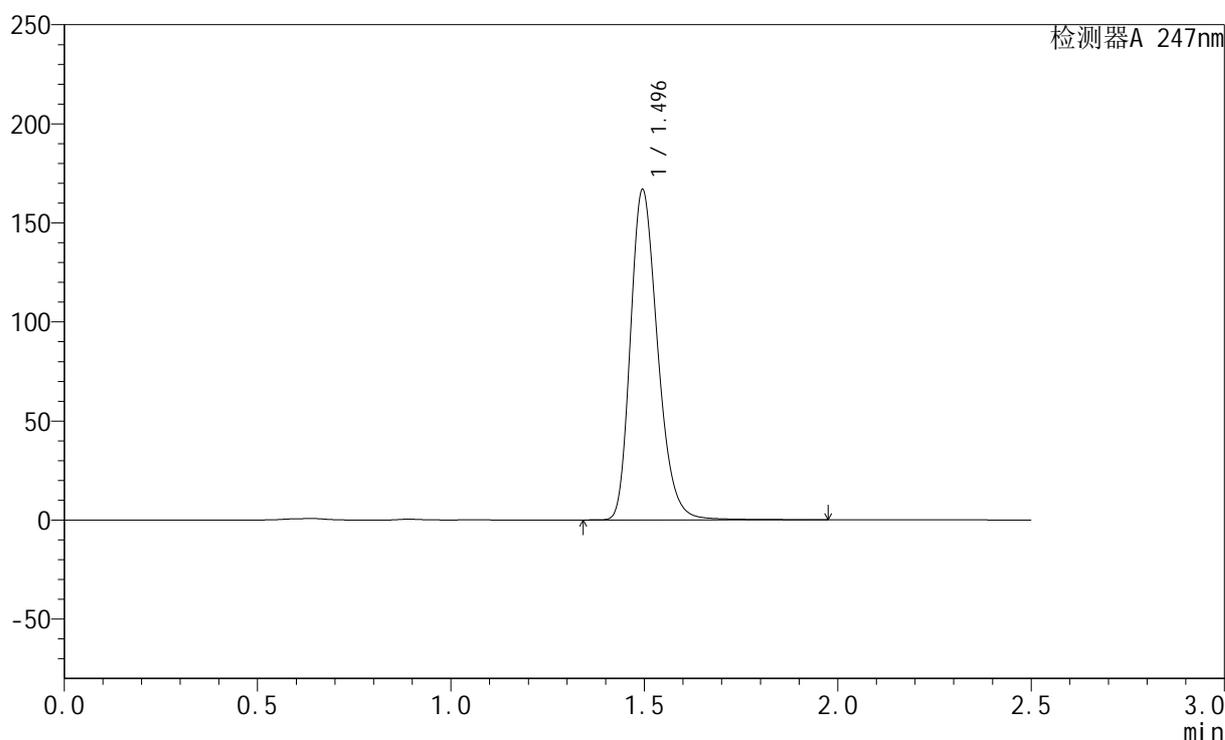
图94 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24030401批(40mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30 $^{\circ}$ C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-64/1-617-2 - zzp-24030401p-40mg-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 : 3-25  
 进样体积 : 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/07/01 19:47:34      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2024/07/02 12:04:48      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX251)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.496	817300	100.000	166570	2200	1.251	--
总计		817300	100.000	166570			

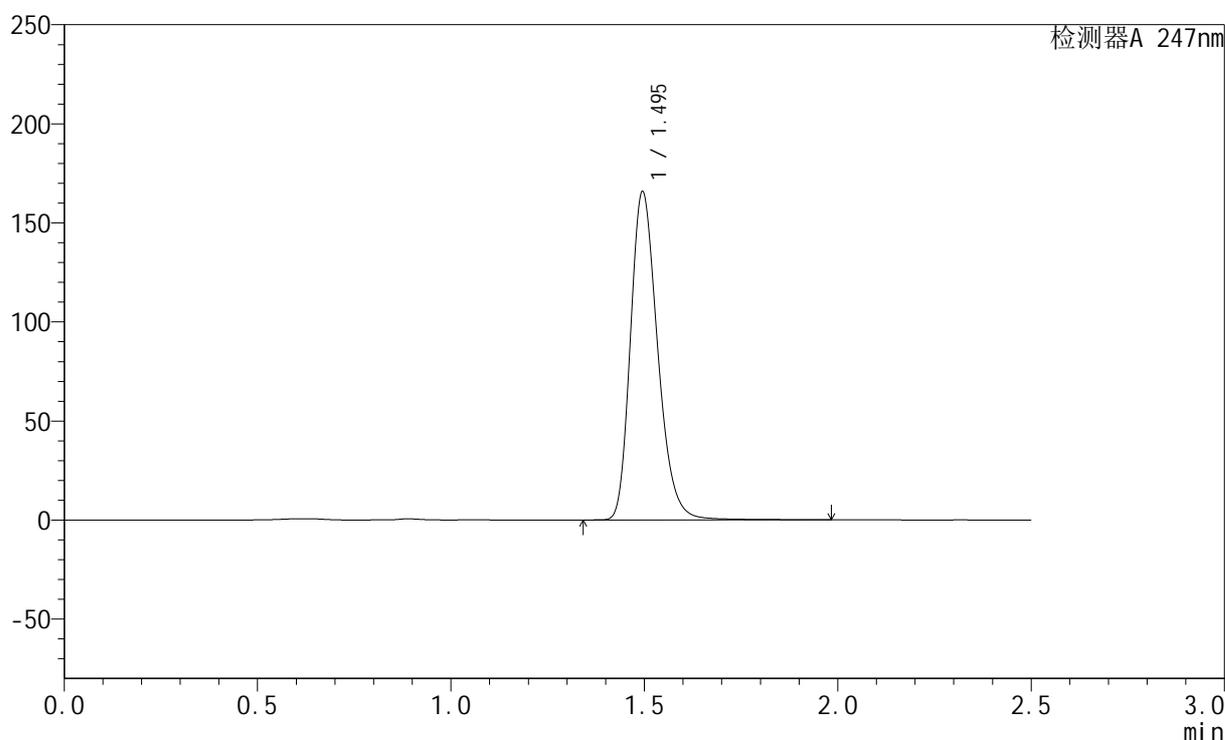
图95 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24030401批(40mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片3  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-64/1-618-2 - zzp-24030401p-40mg-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 : 3-34  
 进样体积 : 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/07/01 19:50:25      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2024/07/02 12:04:51      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX251)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.495	813205	100.000	165514	2195	1.252	--
总计		813205	100.000	165514			

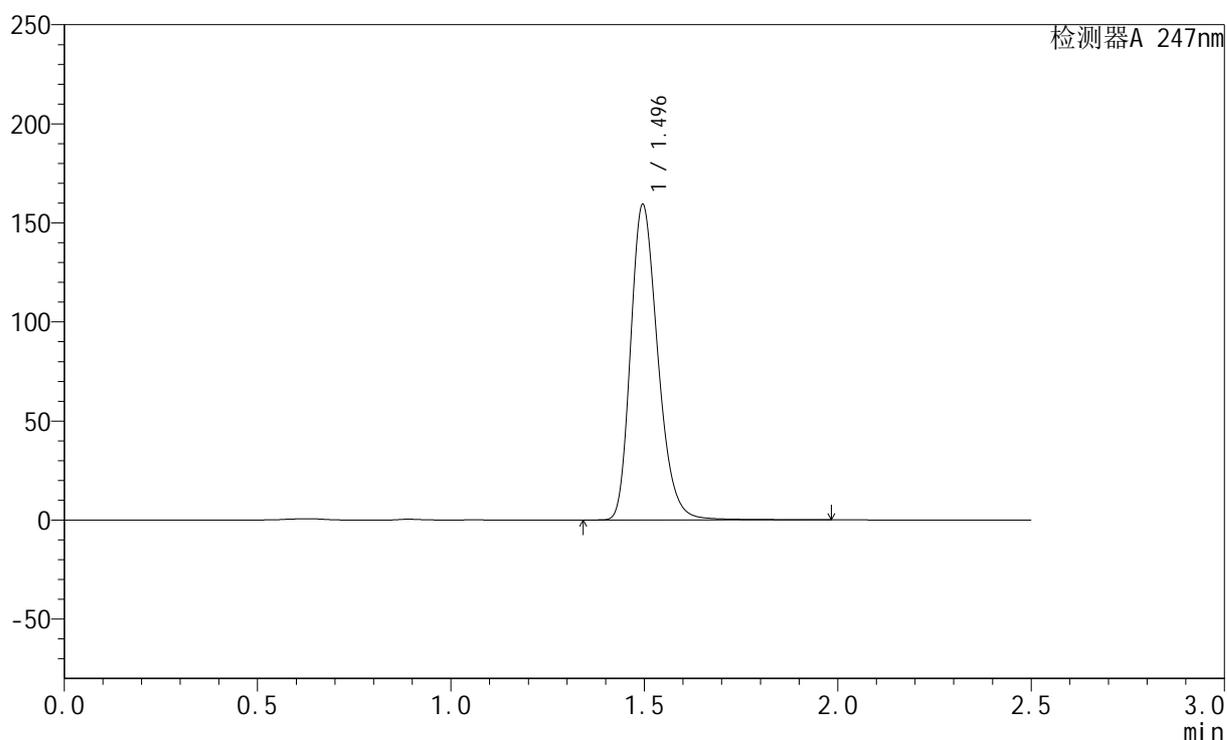
图96 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24030401批(40mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片4  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-64/1-619-2 - zzp-24030401p-40mg-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 : 3-43  
 进样体积 : 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/07/01 19:53:16      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2024/07/02 12:04:54      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX251)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.496	781186	100.000	159182	2199	1.250	--
总计		781186	100.000	159182			

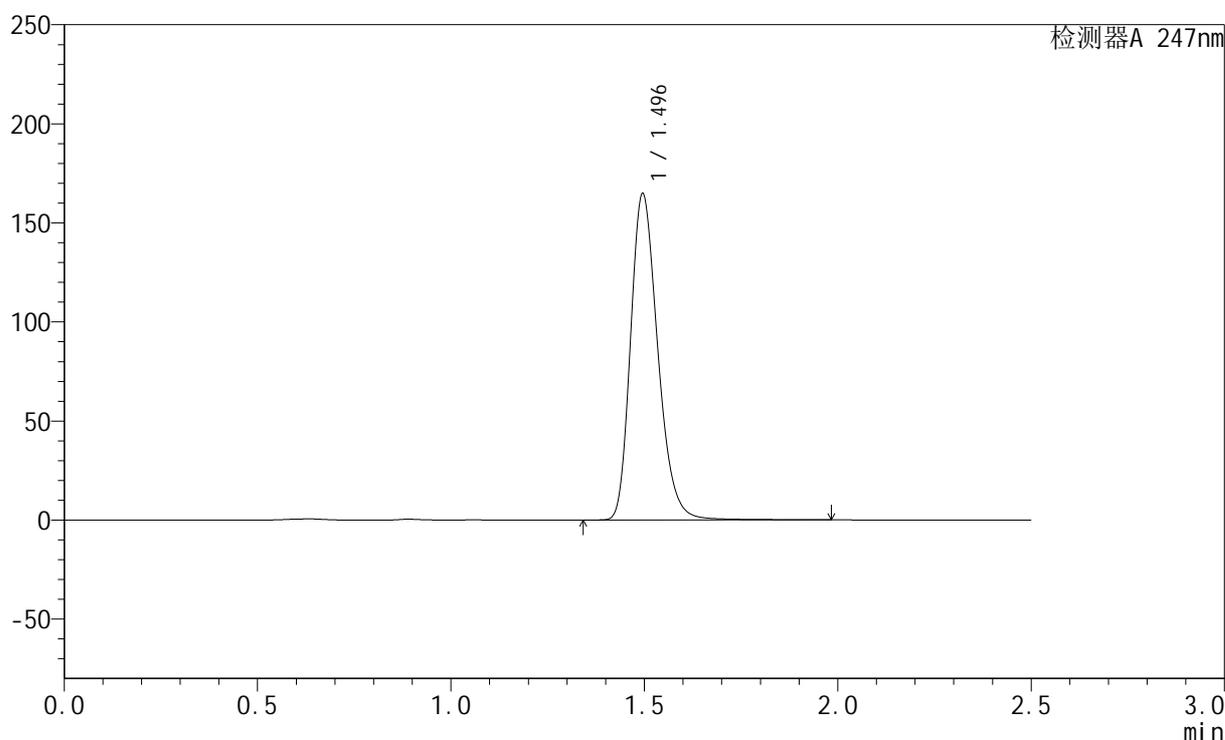
图97 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24030401批(40mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片5  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-64/1-620-2 - zzp-24030401p-40mg-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 : 3-52  
 进样体积 : 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/07/01 19:56:07      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2024/07/02 12:04:57      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX251)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 247nm

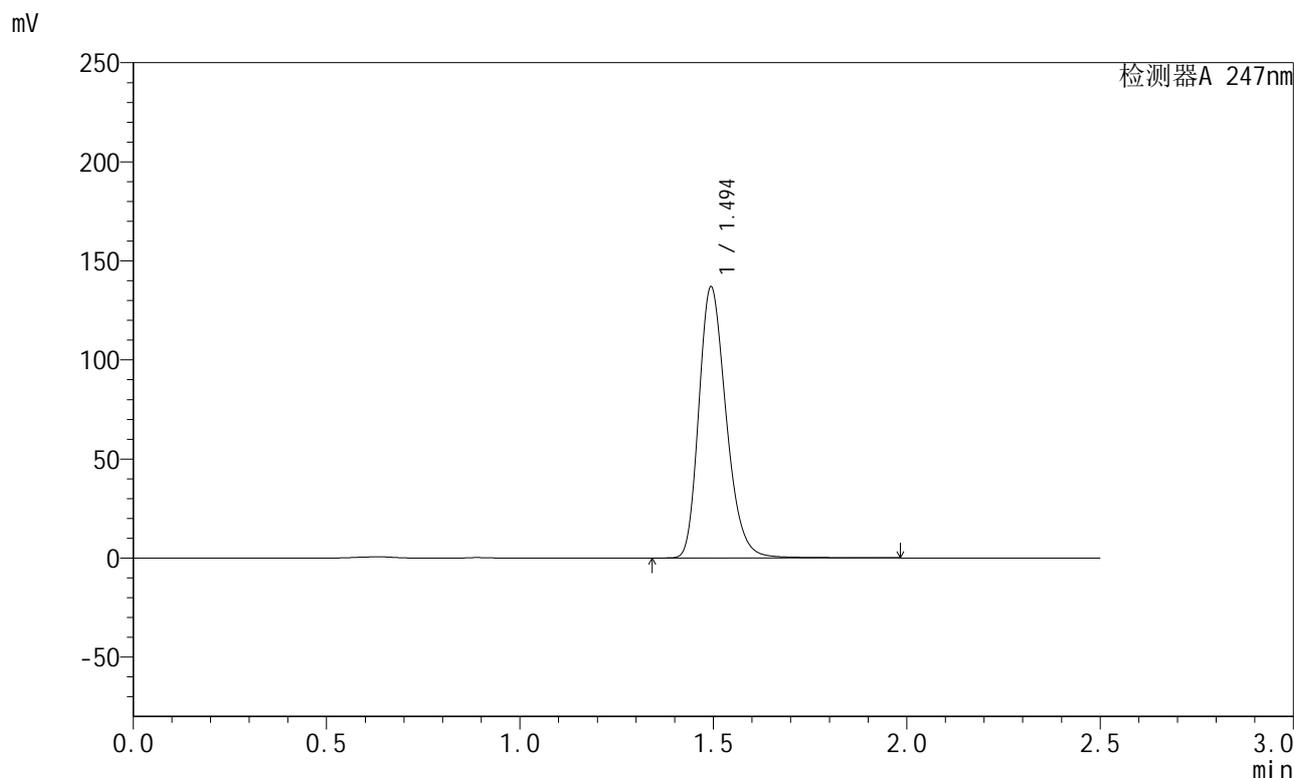
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.496	808054	100.000	164621	2198	1.251	--
总计		808054	100.000	164621			

图98 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24030401批(40mg规格)-pH6.8介质-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 - 0-64/1-621-2 - zzp-24030401p-40mg-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 : 3-27  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/07/01 19:59:00      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2024/07/02 12:05:00      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX251)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

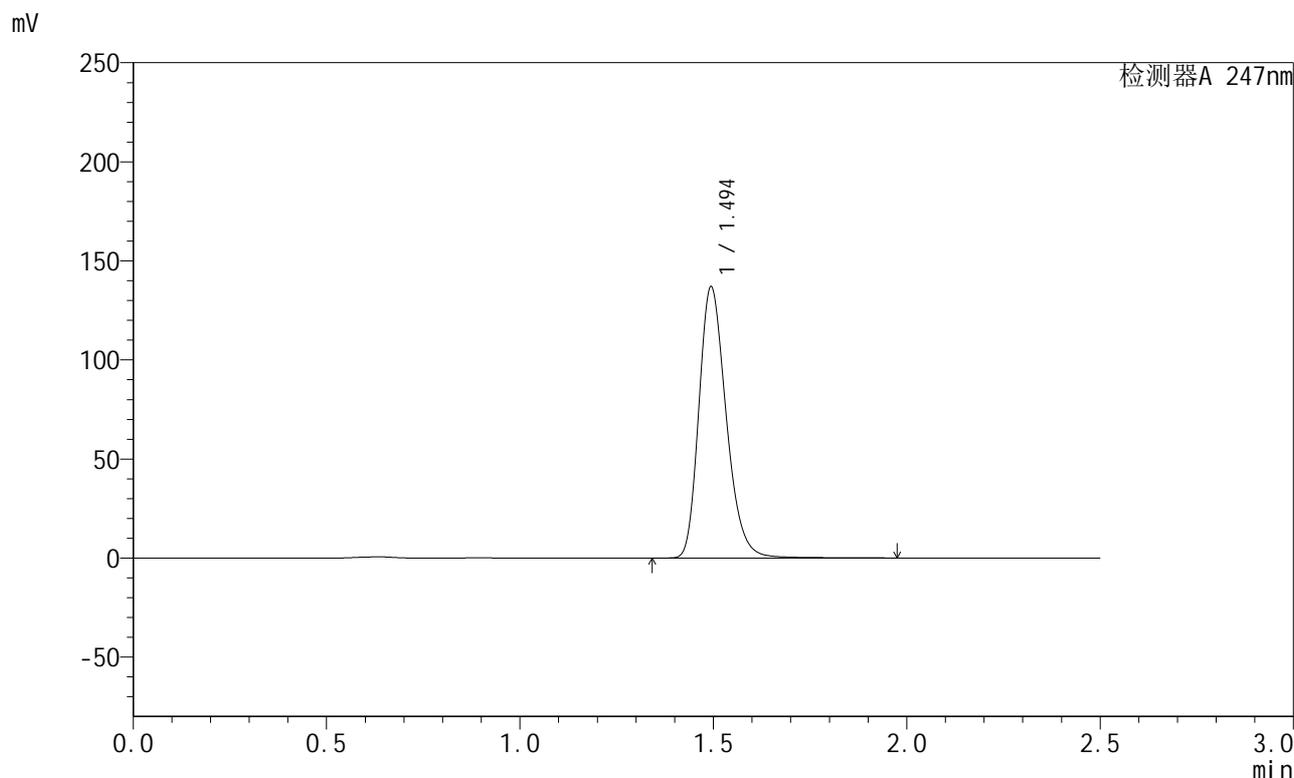
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.494	674874	100.000	136352	2172	1.250	--
总计		674874	100.000	136352			

图99 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24030401批(40mg规格)-pH6.8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 - 0-64/1-622-2 - zzp-24030401p-40mg-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 : 3-27  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/07/01 20:01:51      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2024/07/02 12:05:03      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	1.494	674709	100.000	136410	2173	1.250	--
总计		674709	100.000	136410			

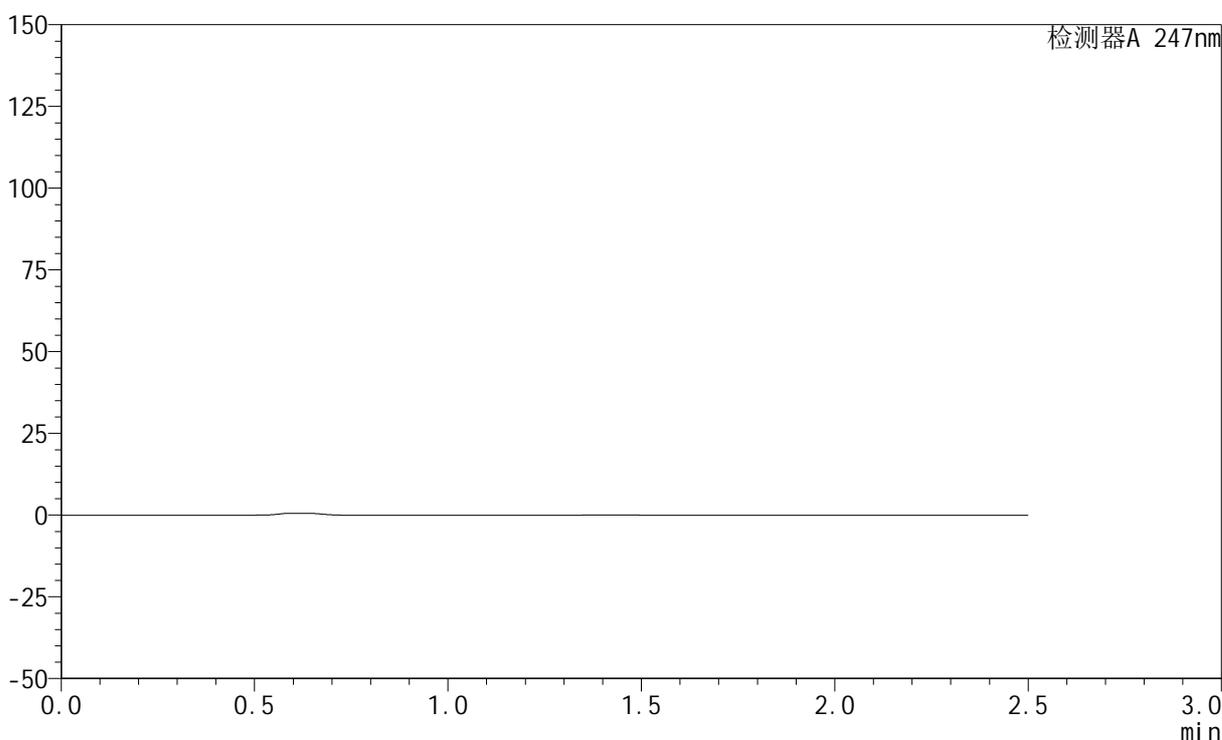
图100 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24030401批(40mg规格)-pH6.8介质  
对照品溶液-2-2

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-64/1-623-2 - zzp-24022801-2p-20mg-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 : 4-9  
 进样体积 : 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/07/01 20:04:46      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2024/07/02 12:05:06      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX251)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 247nm

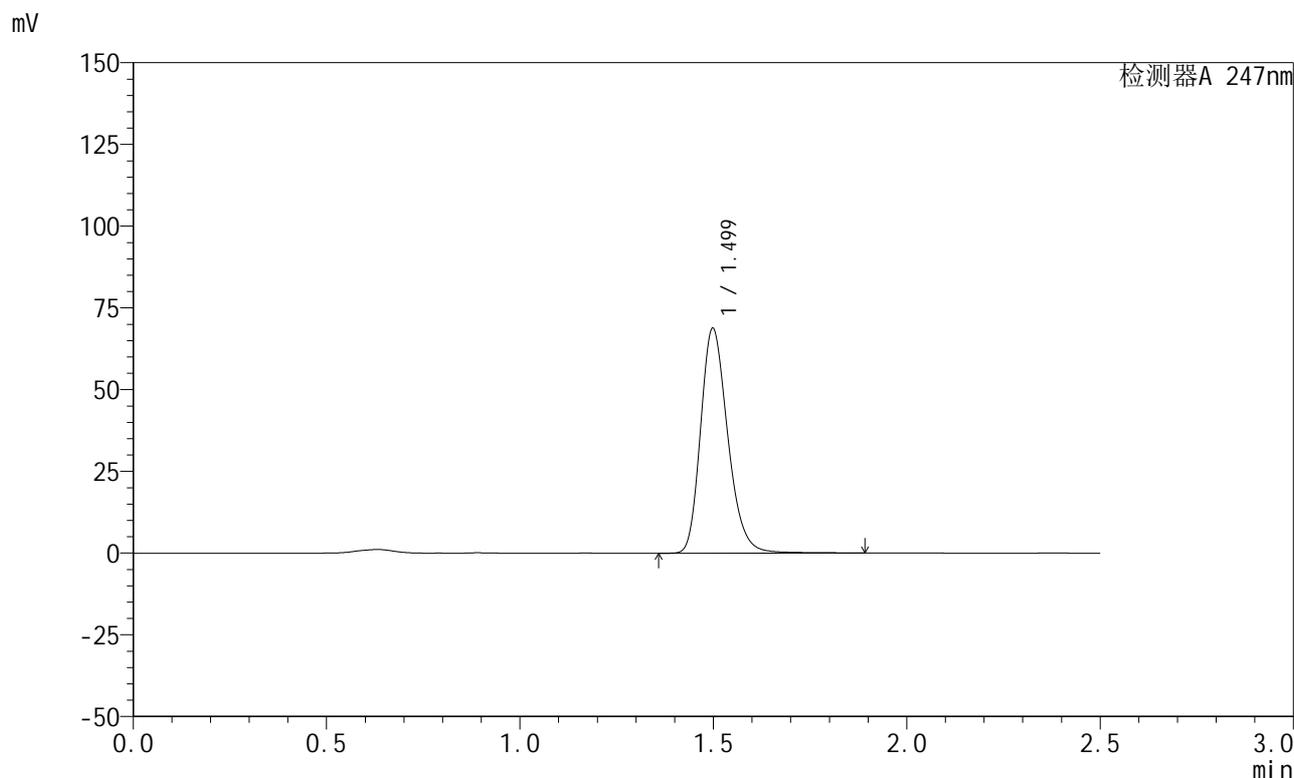
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
总计							

图101 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品24022801-2批(20mg规格)-pH6.8介质  
溶剂

<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 - 0-64/1-624-2 - zzp-24022801-2p-20mg-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 : 4-18  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/07/01 20:07:39      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2024/07/02 12:05:09      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	1.499	336823	100.000	68666	2215	1.237	--
总计		336823	100.000	68666			

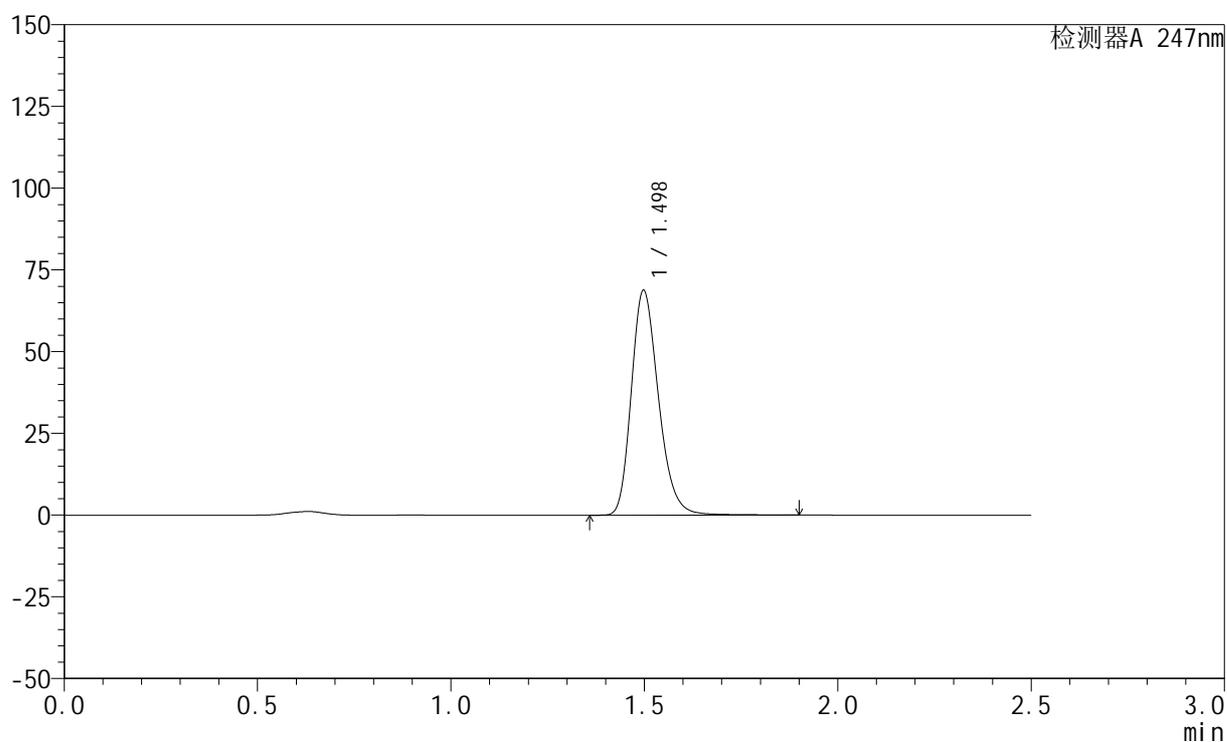
图102 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品24022801-2批(20mg规格)-pH6.8介质  
对照品溶液-1-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30 $^{\circ}$ C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-64/1-625-2 - zzp-24022801-2p-20mg-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 : 4-18  
 进样体积 : 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/07/01 20:10:32      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2024/07/02 12:05:12      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX251)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.498	336717	100.000	68735	2214	1.236	--
总计		336717	100.000	68735			

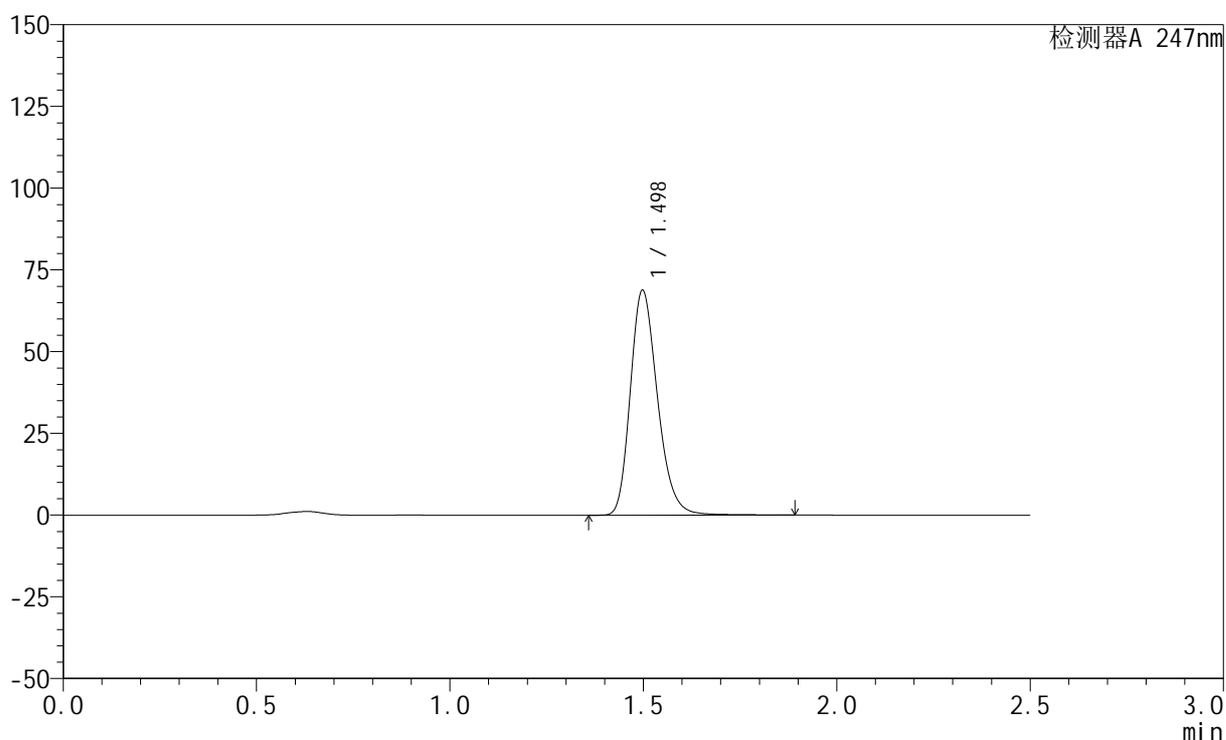
图103 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24022801-2批(20mg规格)-pH6.8介质  
 对照品溶液-1-2

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30 $^{\circ}$ C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-64/1-626-2 - zzp-24022801-2p-20mg-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 : 4-18  
 进样体积 : 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/07/01 20:13:26      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2024/07/02 12:05:14      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX251)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.498	336820	100.000	68749	2212	1.236	--
总计		336820	100.000	68749			

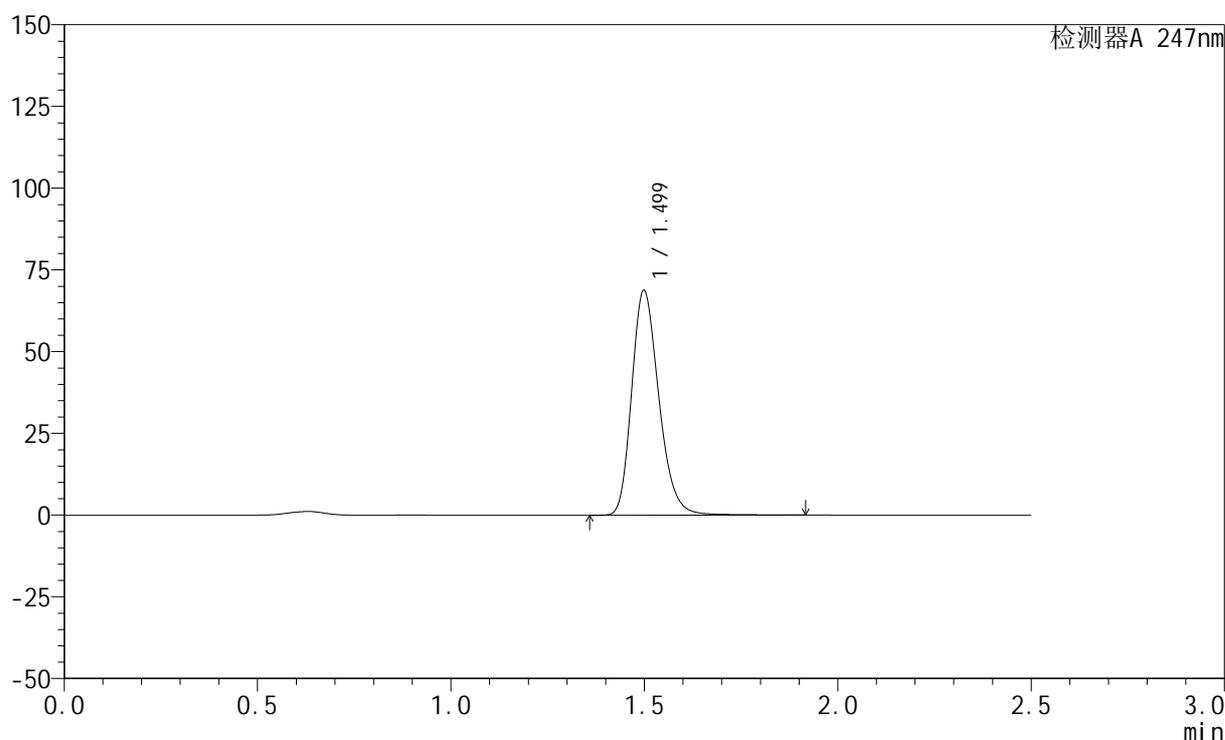
图104 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24022801-2批(20mg规格)-pH6.8介质  
 对照品溶液-1-3

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30 $^{\circ}$ C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-64/1-627-2 - zzp-24022801-2p-20mg-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 : 4-18  
 进样体积 : 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/07/01 20:16:20      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2024/07/02 12:05:17      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX251)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.499	336954	100.000	68610	2215	1.237	--
总计		336954	100.000	68610			

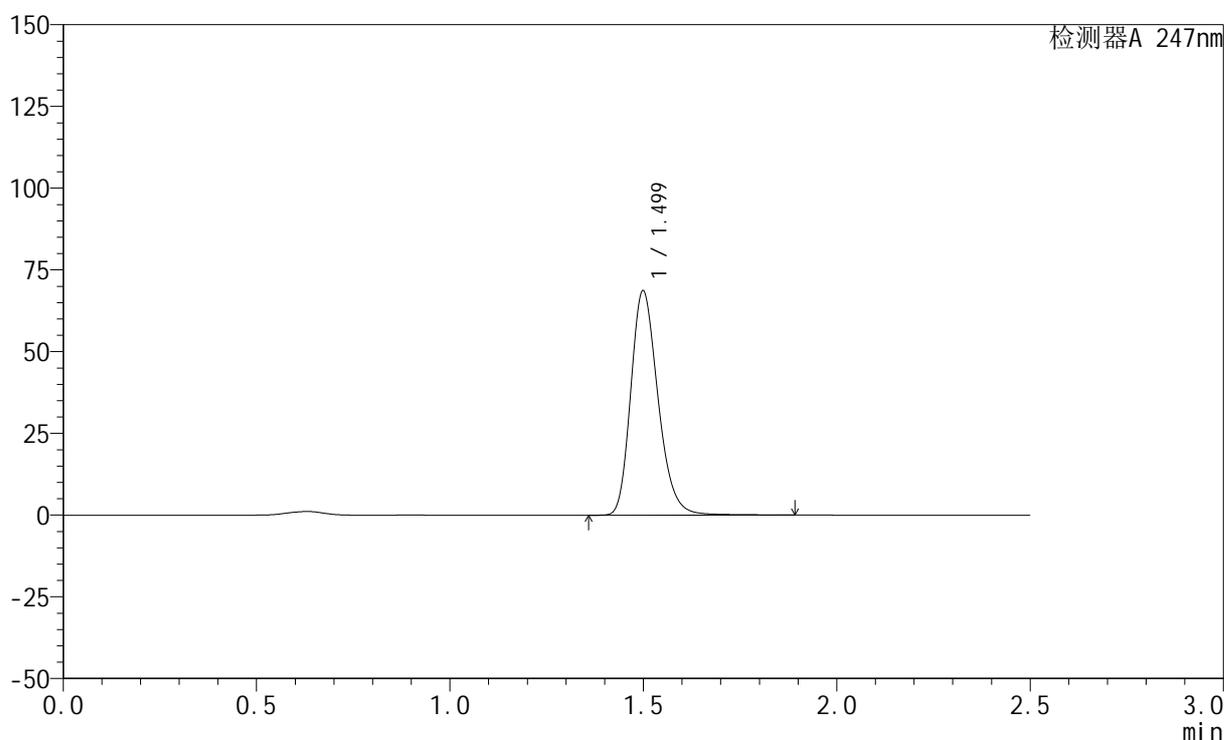
图105 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24022801-2批(20mg规格)-pH6.8介质  
 对照品溶液-1-4

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30 $^{\circ}$ C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-64/1-628-2 - zzp-24022801-2p-20mg-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 : 4-18  
 进样体积 : 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/07/01 20:19:13      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2024/07/02 12:05:20      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX251)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.499	336779	100.000	68423	2206	1.236	--
总计		336779	100.000	68423			

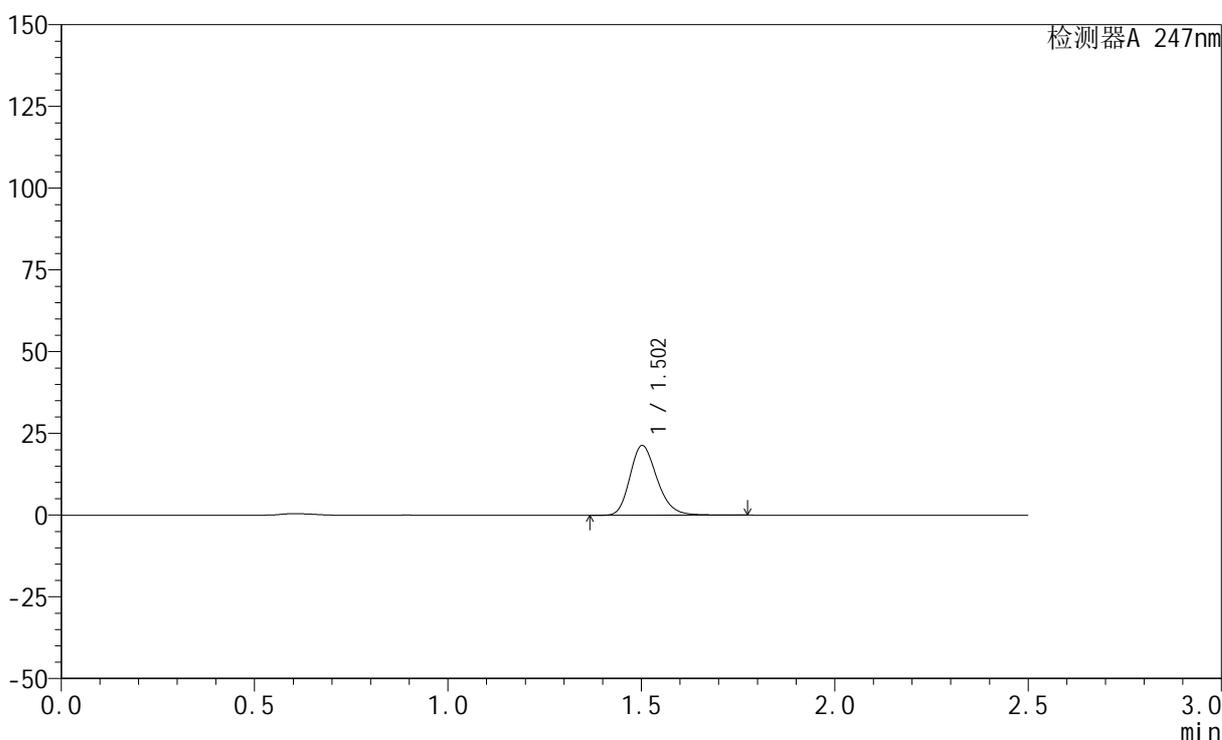
图106 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24022801-2批(20mg规格)-pH6.8介质  
 对照品溶液-1-5

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30 $^{\circ}$ C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-64/1-629-2 - zzp-24022801-2p-20mg-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 : 4-1  
 进样体积 : 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/07/01 20:22:06      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2024/07/02 12:05:23      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX251)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 247nm

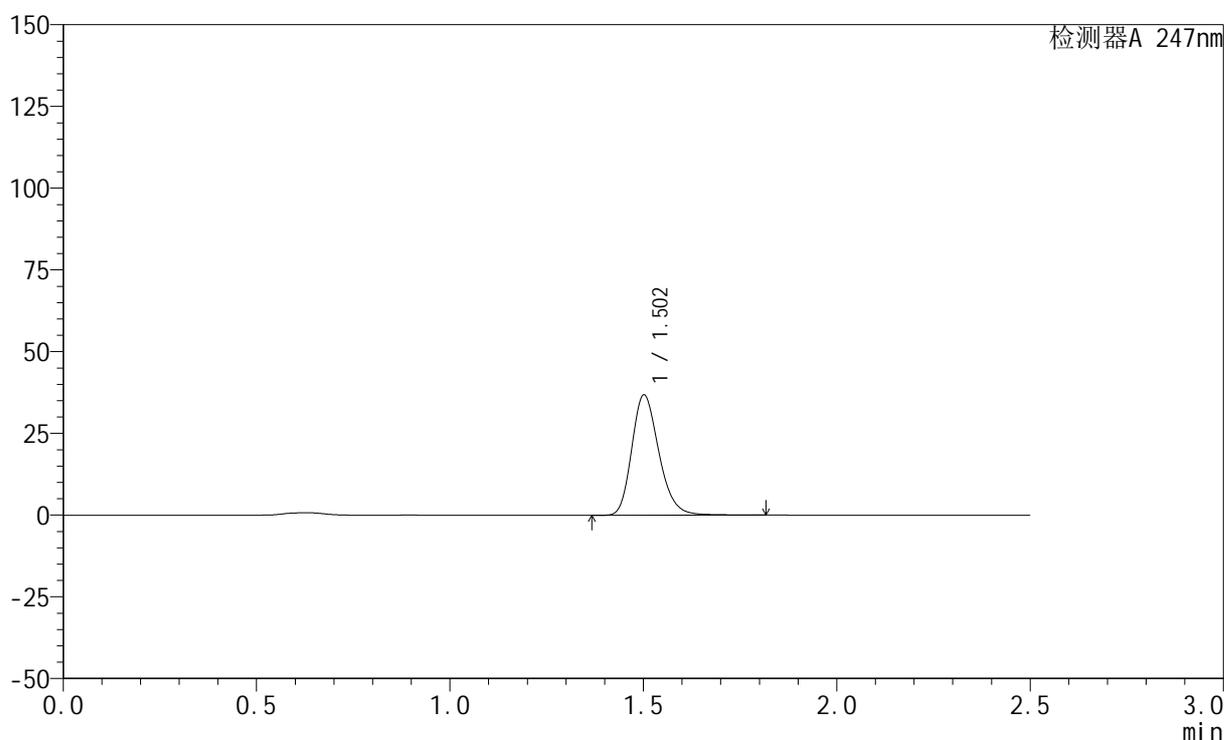
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.502	104267	100.000	21242	2226	1.223	--
总计		104267	100.000	21242			

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30 $^{\circ}$ C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-64/1-630-2 - zzp-24022801-2p-20mg-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 : 4-10  
 进样体积 : 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/07/01 20:24:58      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2024/07/02 12:05:25      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX251)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 247nm

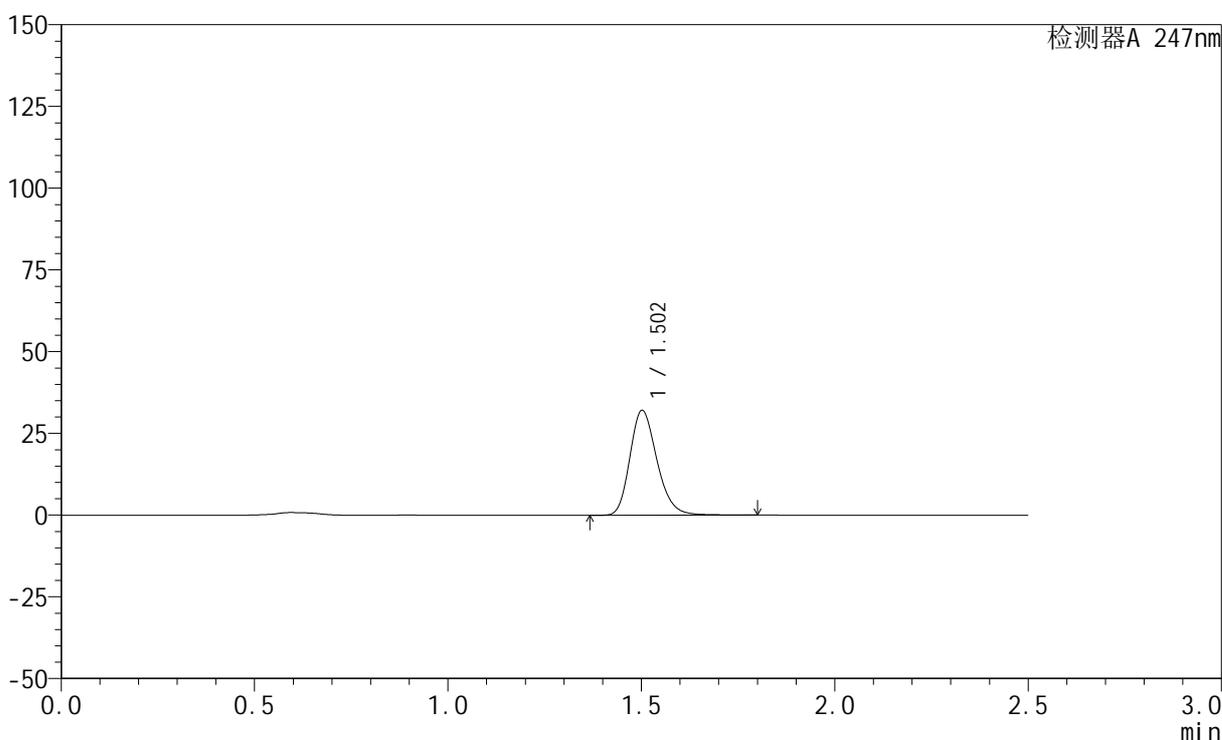
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.502	180139	100.000	36608	2225	1.229	--
总计		180139	100.000	36608			

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30 $^{\circ}$ C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-64/1-631-2 - zzp-24022801-2p-20mg-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 : 4-19  
 进样体积 : 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/07/01 20:27:50      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/07/02 12:05:28      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX251)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

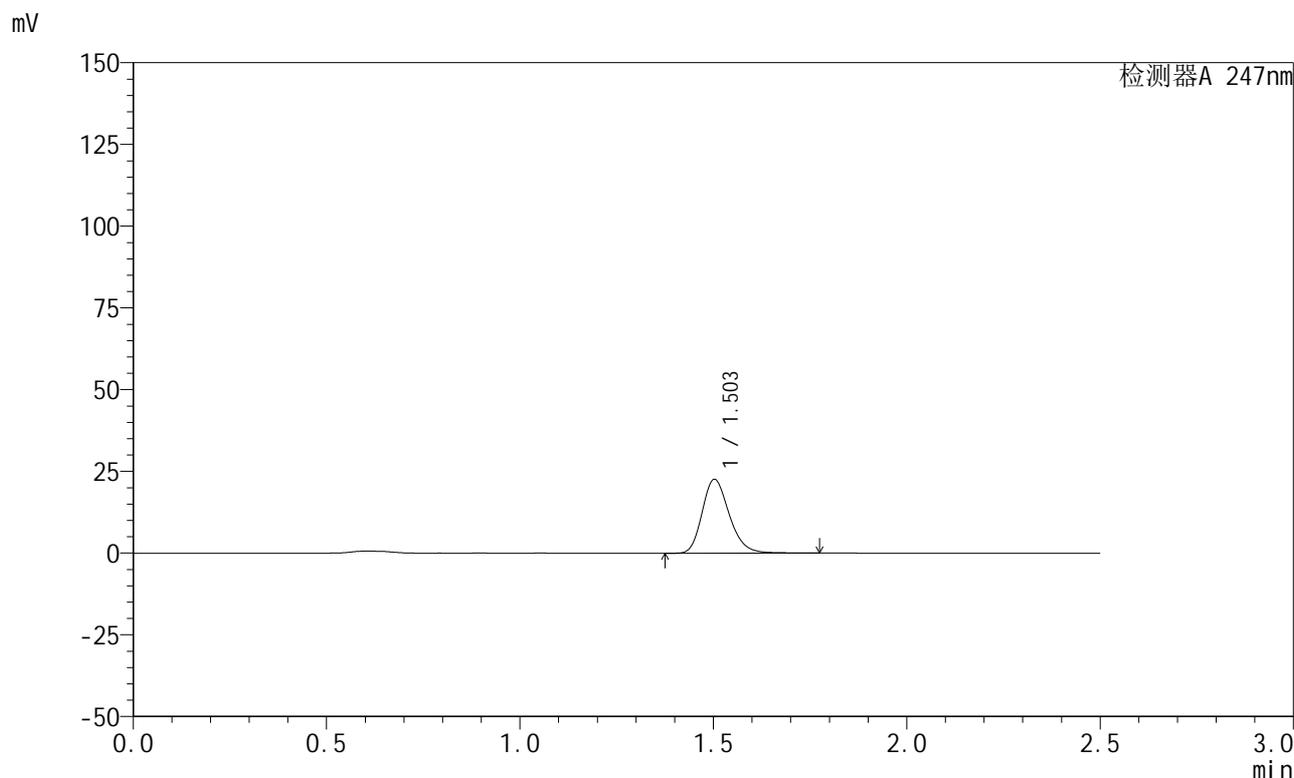
检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.502	156685	100.000	31942	2233	1.227	--
总计		156685	100.000	31942			

<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 - 0-64/1-632-2 - zzp-24022801-2p-20mg-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 : 4-28  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/07/01 20:30:42      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2024/07/02 12:05:31      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	110385	100.000	22546	2234	1.224	--
总计		110385	100.000	22546			

图110 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品24022801-2批(20mg规格)-pH6.8介质-5min-片4  
供试品溶液-1



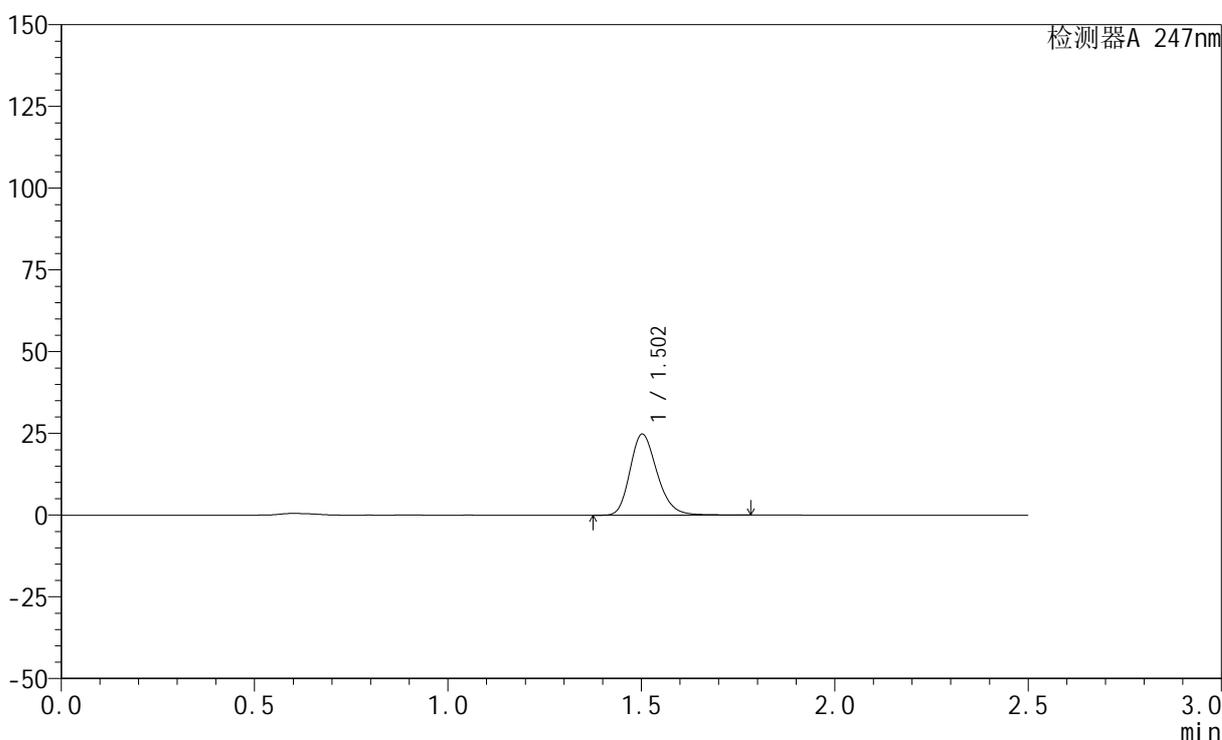
# SMF-356

## <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 - 0-64/1-633-2 - zzp-24022801-2p-20mg-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 : 4-37  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/07/01 20:33:34      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2024/07/02 12:05:34      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	1.502	121076	100.000	24712	2232	1.226	--
总计		121076	100.000	24712			

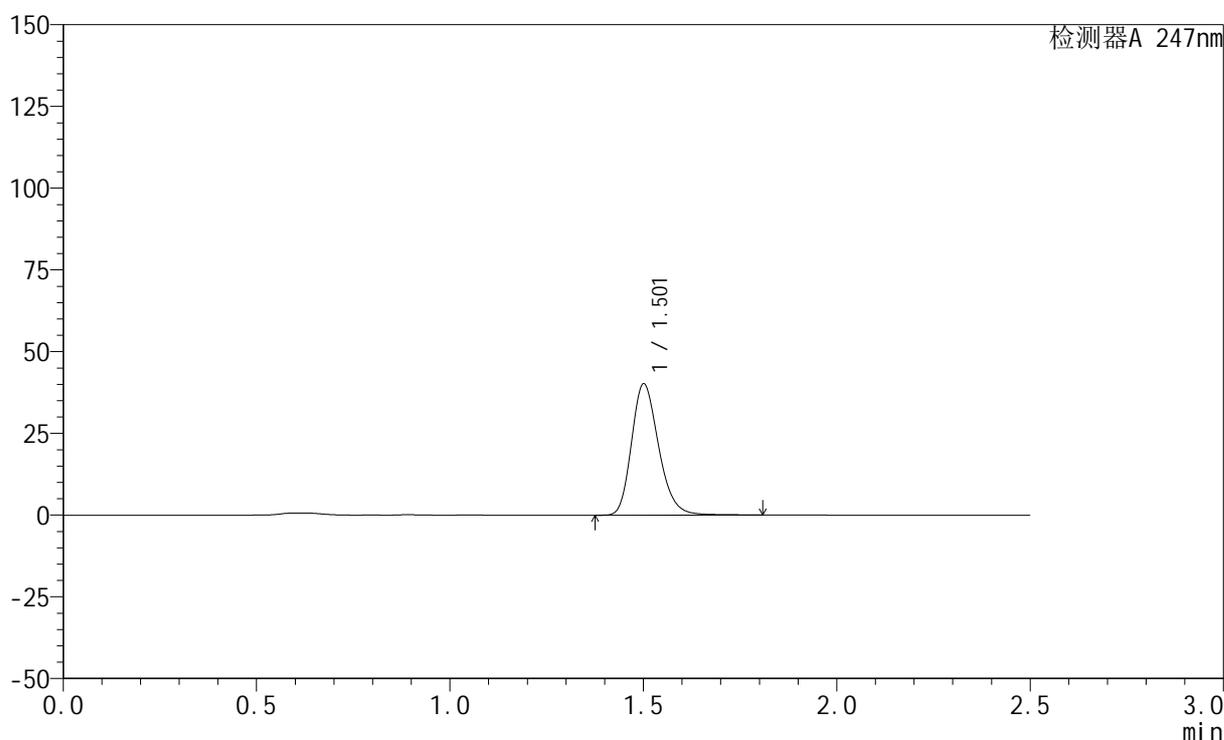
图111 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24022801-2批(20mg规格)-pH6.8介质-5min-片5  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30 $^{\circ}$ C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-64/1-634-2 - zzp-24022801-2p-20mg-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 : 4-46  
 进样体积 : 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/07/01 20:36:27      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2024/07/02 12:05:37      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX251)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 247nm

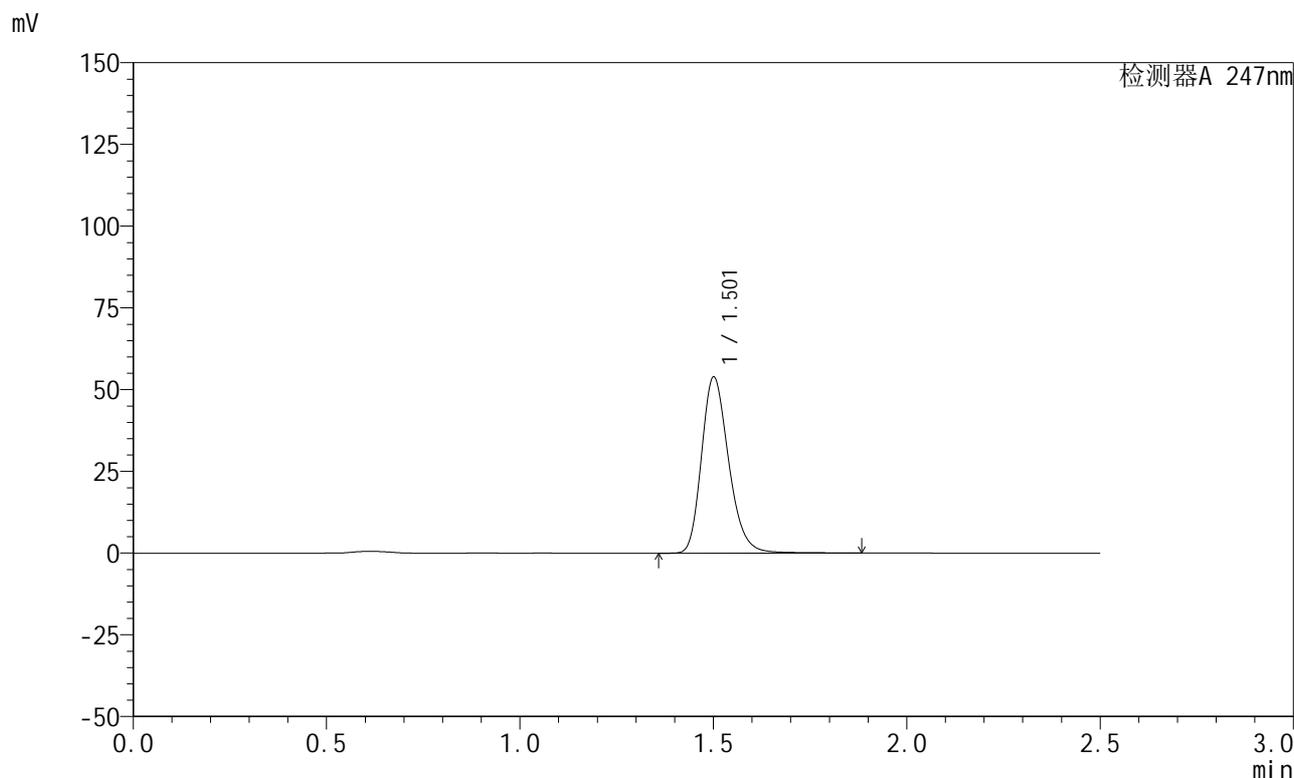
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.501	196232	100.000	39853	2230	1.230	--
总计		196232	100.000	39853			

图112 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24022801-2批(20mg规格)-pH6.8介质-5min-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-64/1-635-2 - zzp-24022801-2p-20mg-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 : 4-2  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/07/01 20:39:19      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2024/07/02 12:05:40      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	263790	100.000	53450	2229	1.235	--
总计		263790	100.000	53450			

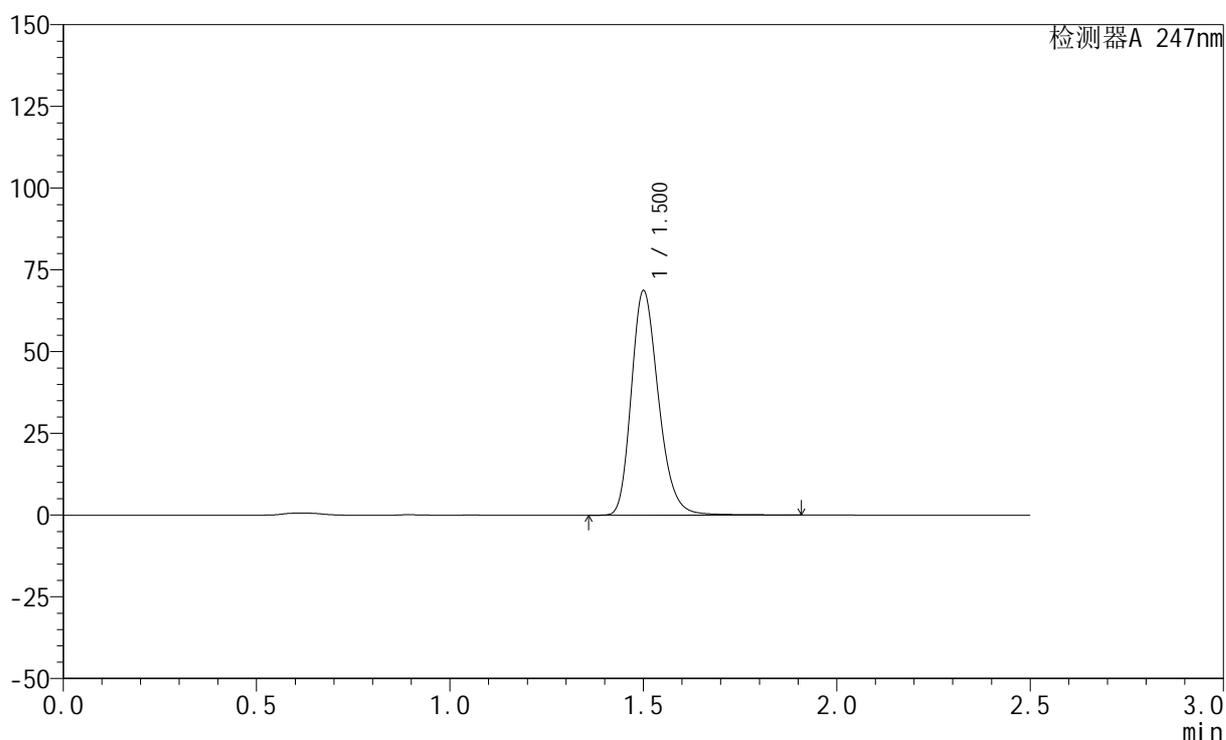
图113 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24022801-2批(20mg规格)-pH6.8介质-10min-片1  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30 $^{\circ}$ C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-64/1-636-2 - zzp-24022801-2p-20mg-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 : 4-11  
 进样体积 : 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/07/01 20:42:12      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2024/07/02 12:05:42      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX251)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.500	336306	100.000	68200	2226	1.237	--
总计		336306	100.000	68200			

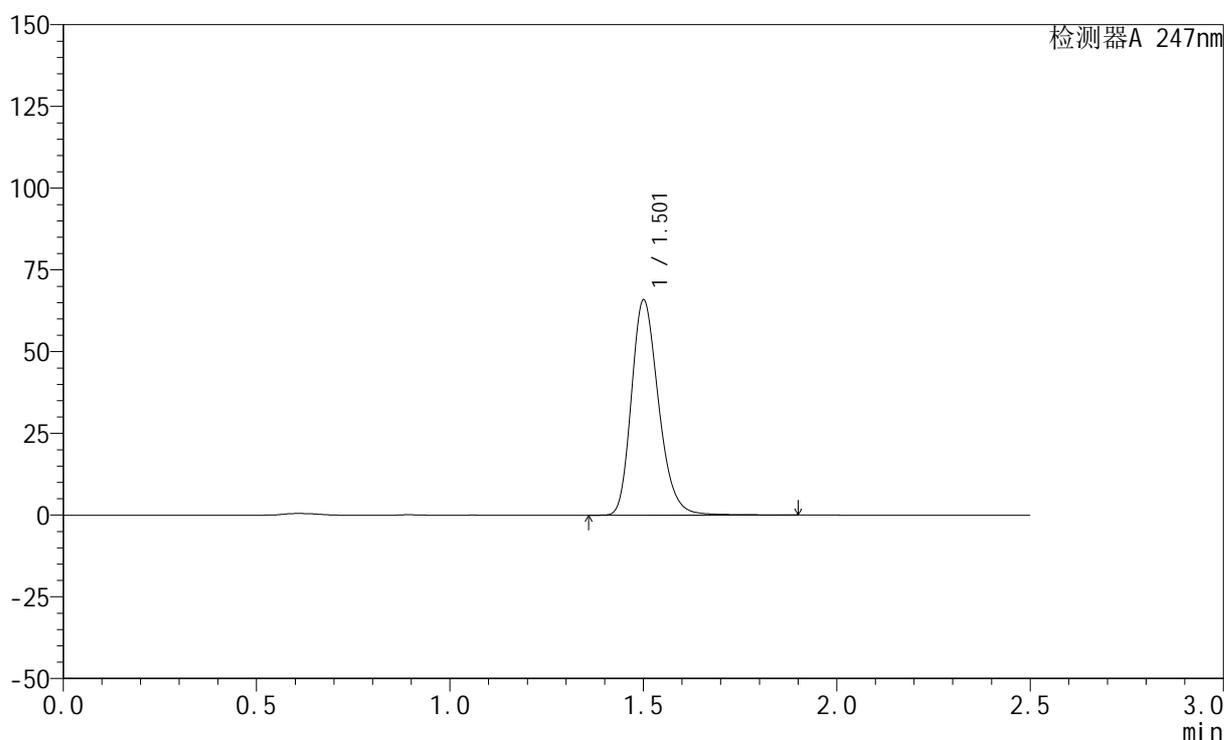
图114 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24022801-2批(20mg规格)-pH6.8介质-10min-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-64/1-637-2 - zzp-24022801-2p-20mg-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 : 4-20  
 进样体积 : 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/07/01 20:45:05      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2024/07/02 12:05:45      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX251)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.501	322157	100.000	65306	2228	1.236	--
总计		322157	100.000	65306			

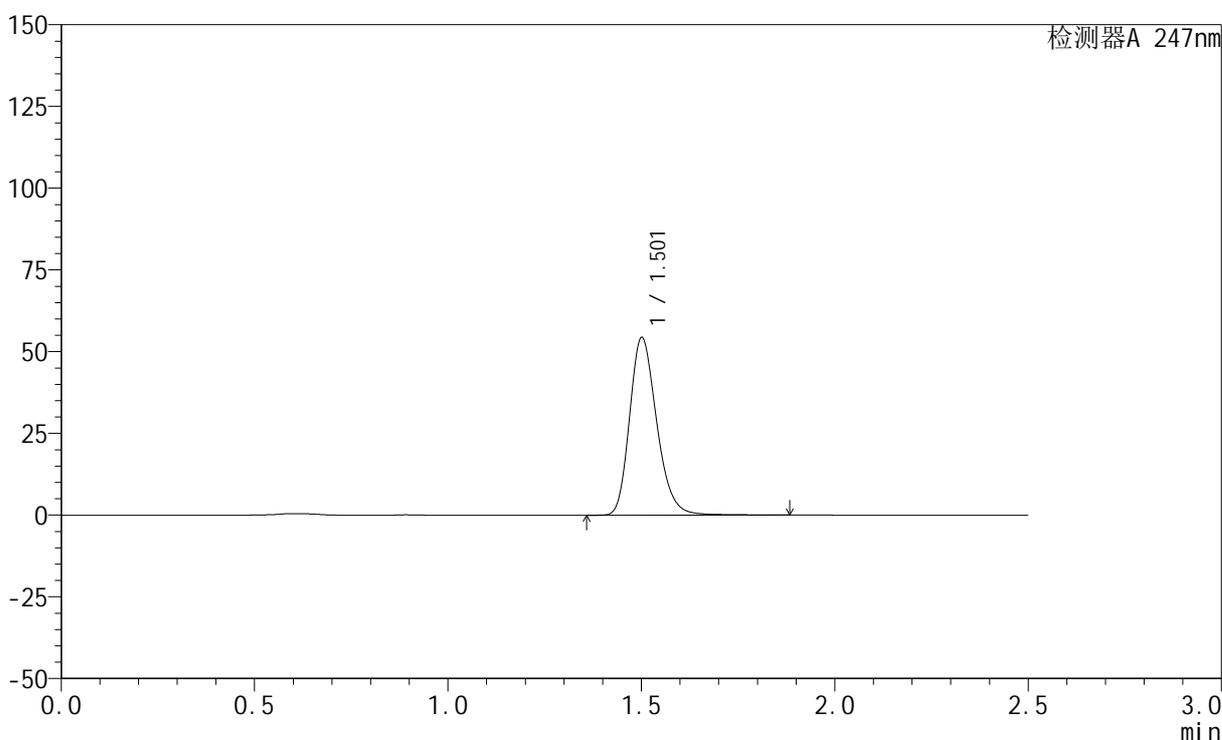
图115 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24022801-2批(20mg规格)-pH6.8介质-10min-片3  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30 $^{\circ}$ C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-64/1-638-2 - zzp-24022801-2p-20mg-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 : 4-29  
 进样体积 : 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/07/01 20:47:57      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2024/07/02 12:05:48      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX251)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 247nm

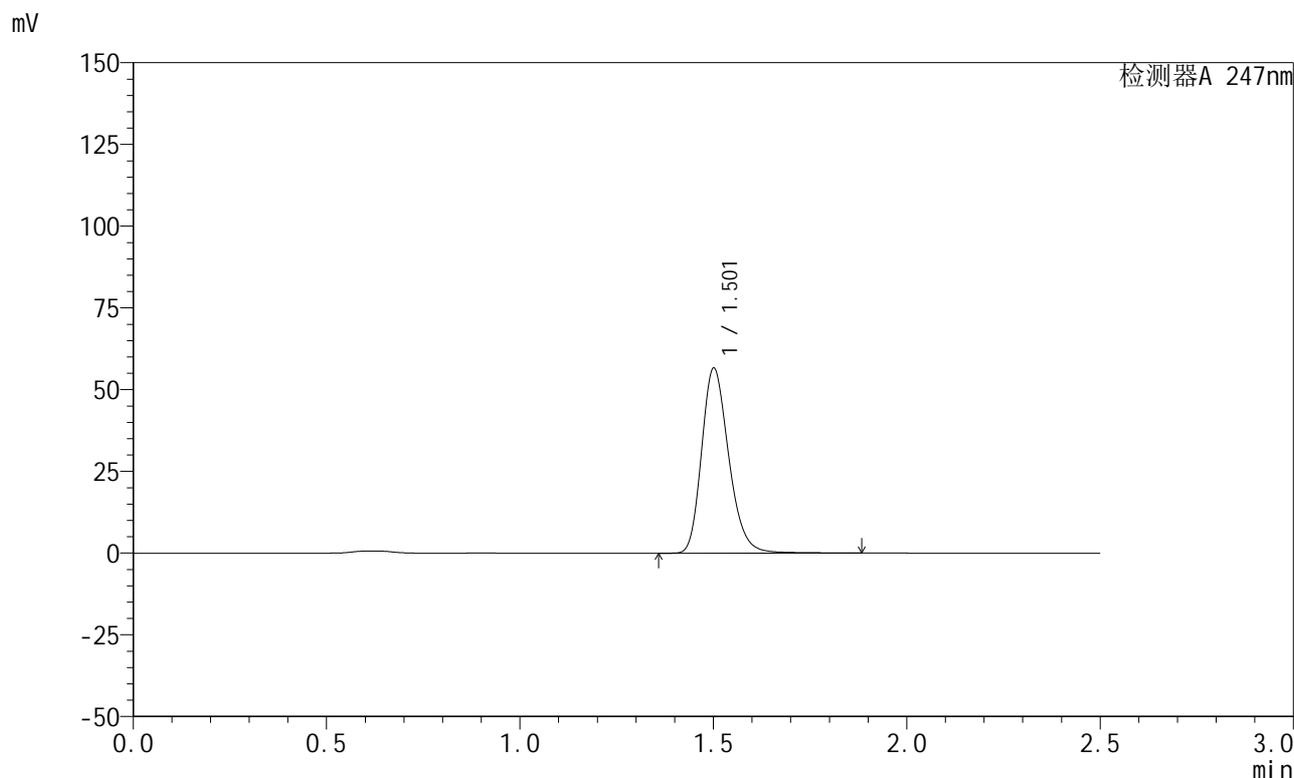
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.501	266038	100.000	53951	2230	1.234	--
总计		266038	100.000	53951			

图116 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24022801-2批(20mg规格)-pH6.8介质-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 - 0-64/1-639-2 - zzp-24022801-2p-20mg-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 : 4-38  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/07/01 20:50:49      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2024/07/02 12:05:51      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX251)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

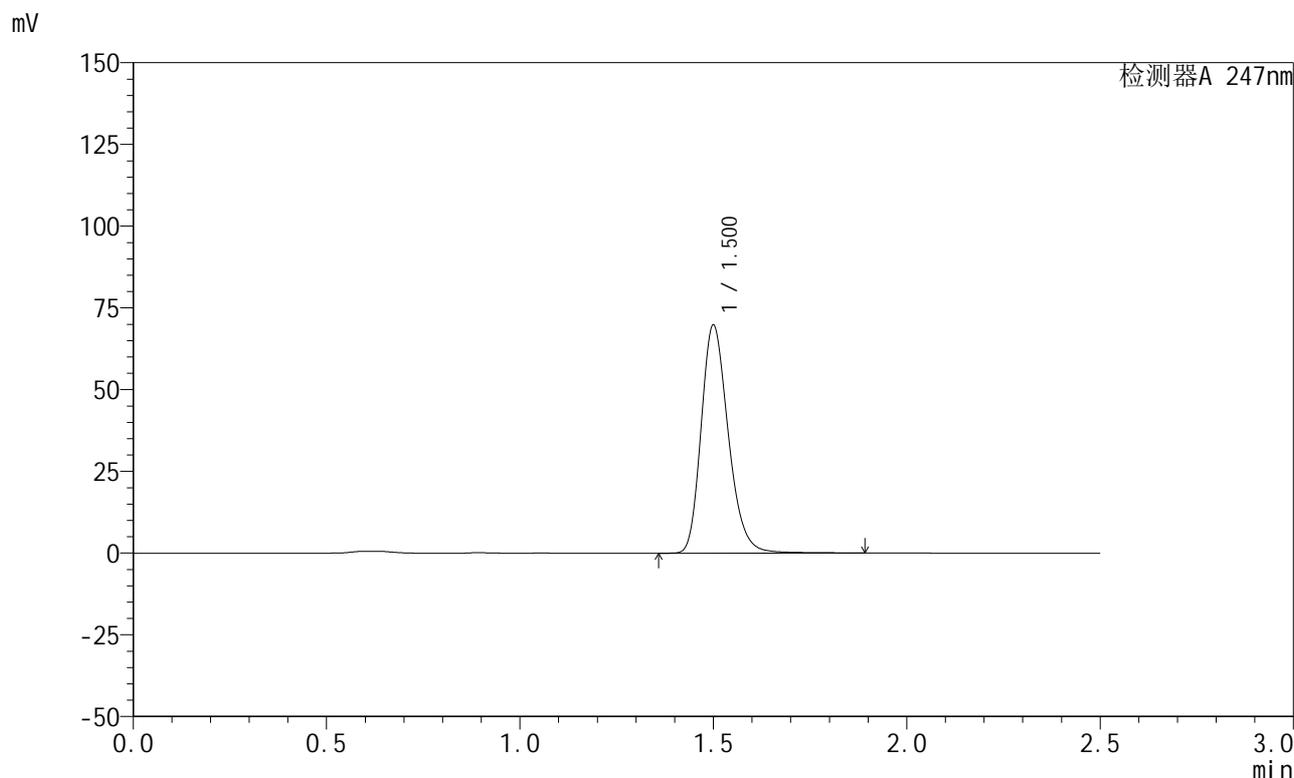
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.501	276907	100.000	56183	2231	1.234	--
总计		276907	100.000	56183			

图117 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24022801-2批(20mg规格)-pH6.8介质-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 - 0-64/1-640-2 - zzp-24022801-2p-20mg-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 : 4-47  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/07/01 20:53:42      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2024/07/02 12:05:53      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX251)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

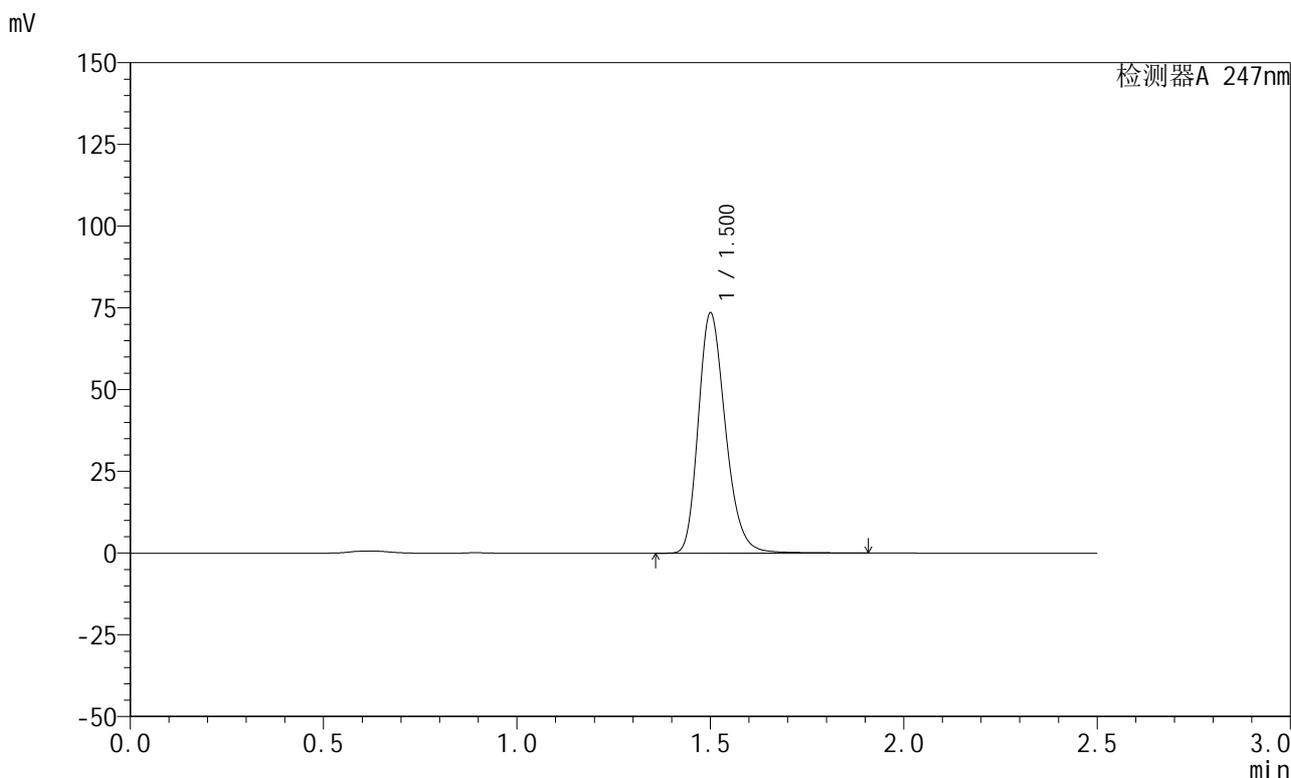
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.500	341390	100.000	69376	2224	1.237	--
总计		341390	100.000	69376			

图118 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24022801-2批(20mg规格)-pH6.8介质-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 - 0-64/1-641-2 - zzp-24022801-2p-20mg-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 : 4-3  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/07/01 20:56:34      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2024/07/02 12:05:56      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	359942	100.000	72979	2223	1.238	--
总计		359942	100.000	72979			

图119 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品24022801-2批(20mg规格)-pH6.8介质-15min-片1  
供试品溶液-1

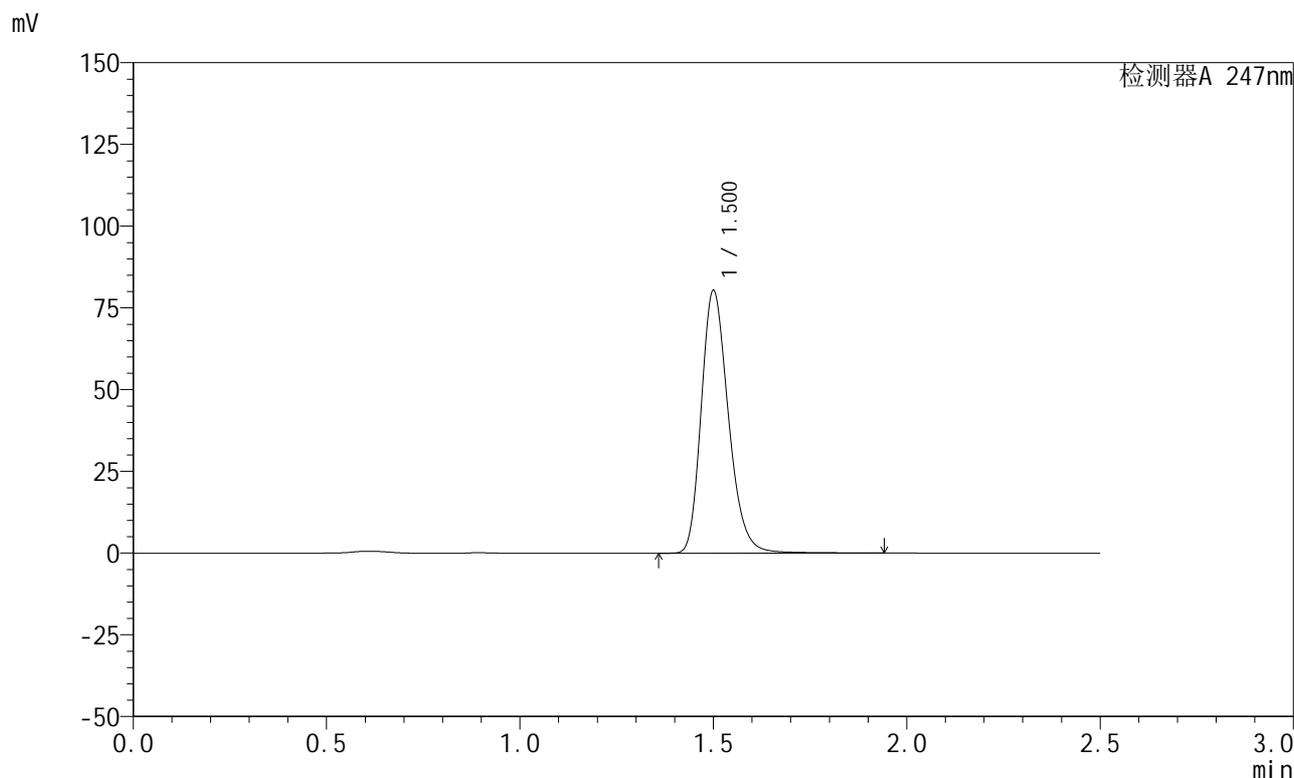


# SMF-356

## <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 - 0-64/1-642-2 - zzp-24022801-2p-20mg-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 : 4-12  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/07/01 20:59:27      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2024/07/02 12:05:59      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX251)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 247nm

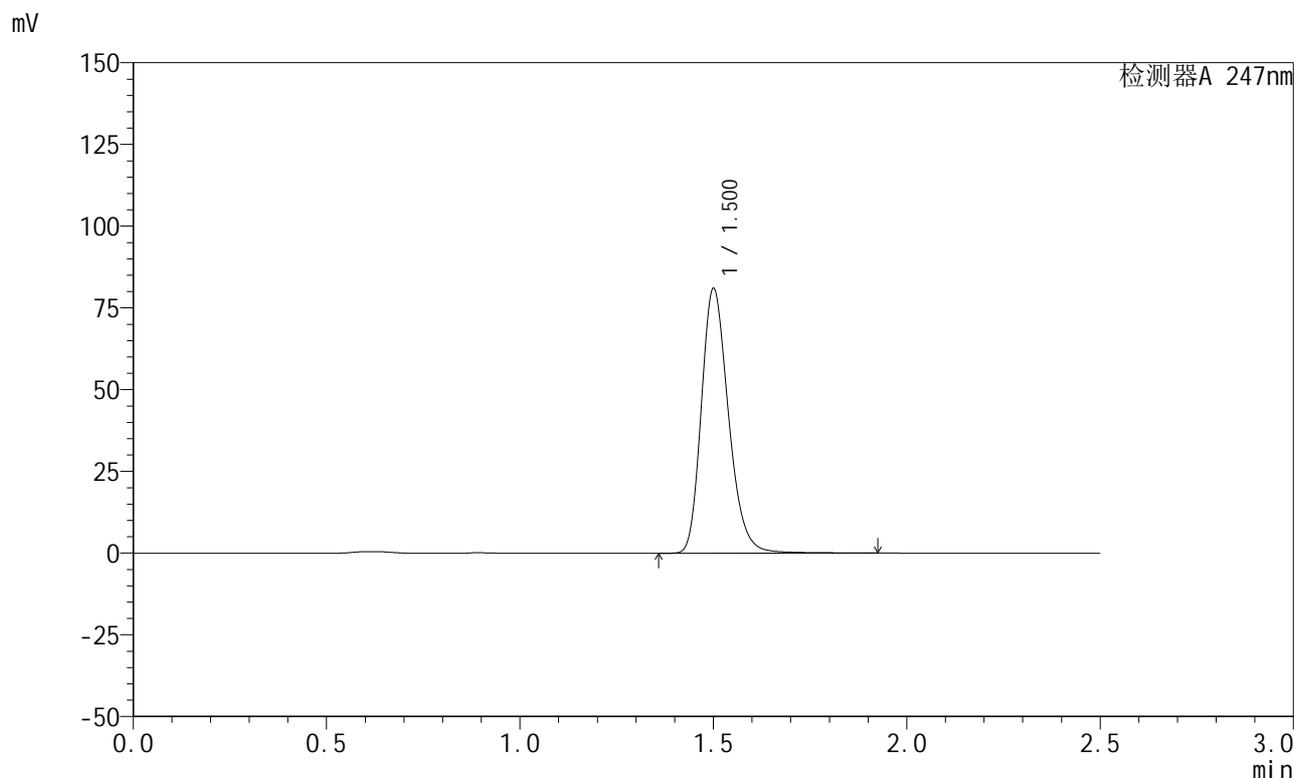
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.500	393920	100.000	79861	2222	1.239	--
总计		393920	100.000	79861			

图120 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24022801-2批(20mg规格)-pH6.8介质-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 - 0-64/1-643-2 - zzp-24022801-2p-20mg-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 : 4-21  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/07/01 21:02:19      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2024/07/02 12:06:02      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX251)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

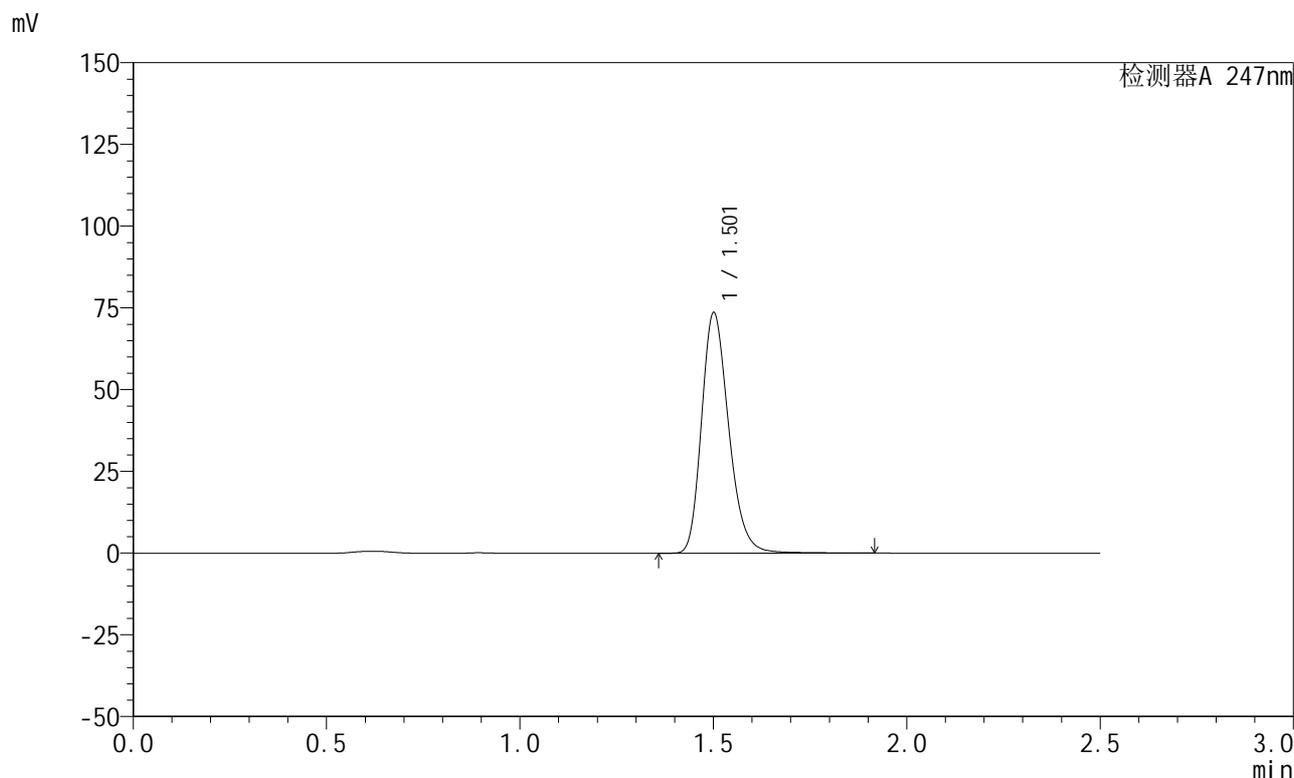
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.500	396639	100.000	80425	2224	1.239	--
总计		396639	100.000	80425			

图121 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品24022801-2批(20mg规格)-pH6.8介质-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 - 0-64/1-644-2 - zzp-24022801-2p-20mg-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 : 4-30  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/07/01 21:05:12      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2024/07/02 12:06:04      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX251)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

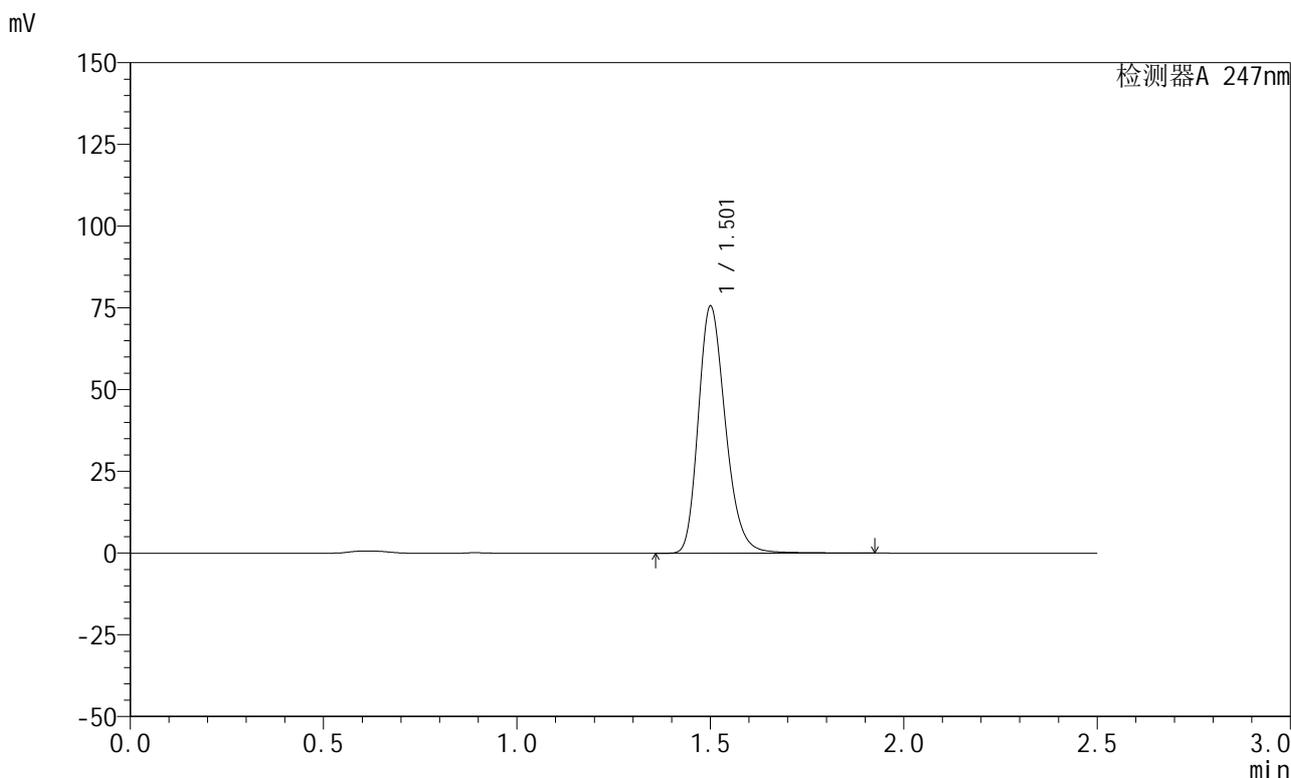
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.501	360559	100.000	73006	2225	1.237	--
总计		360559	100.000	73006			

图122 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品24022801-2批(20mg规格)-pH6.8介质-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 - 0-64/1-645-2 - zzp-24022801-2p-20mg-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 : 4-39  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/07/01 21:08:05      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2024/07/02 12:06:07      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX251)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

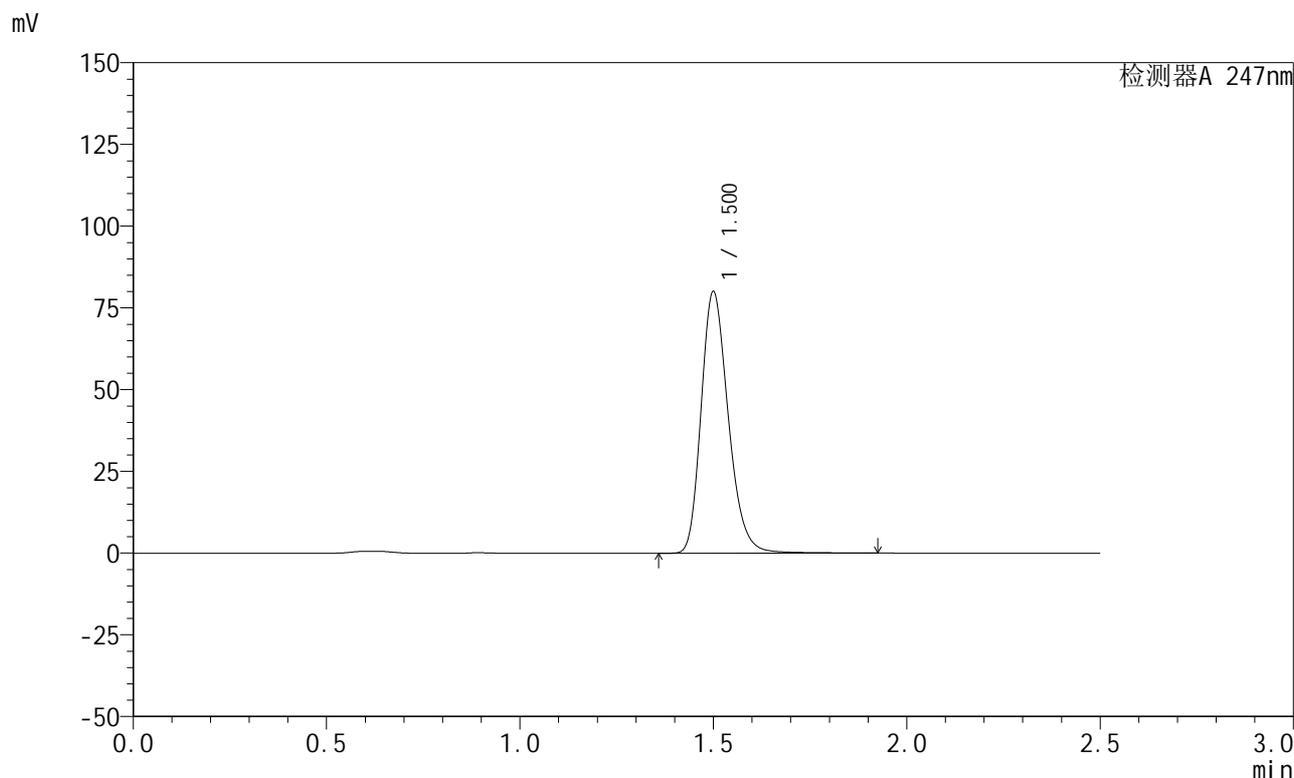
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.501	369921	100.000	75039	2228	1.237	--
总计		369921	100.000	75039			

图123 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24022801-2批(20mg规格)-pH6.8介质-15min-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-64/1-646-2 - zzp-24022801-2p-20mg-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 : 4-48  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/07/01 21:10:56      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2024/07/02 12:06:10      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX251)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

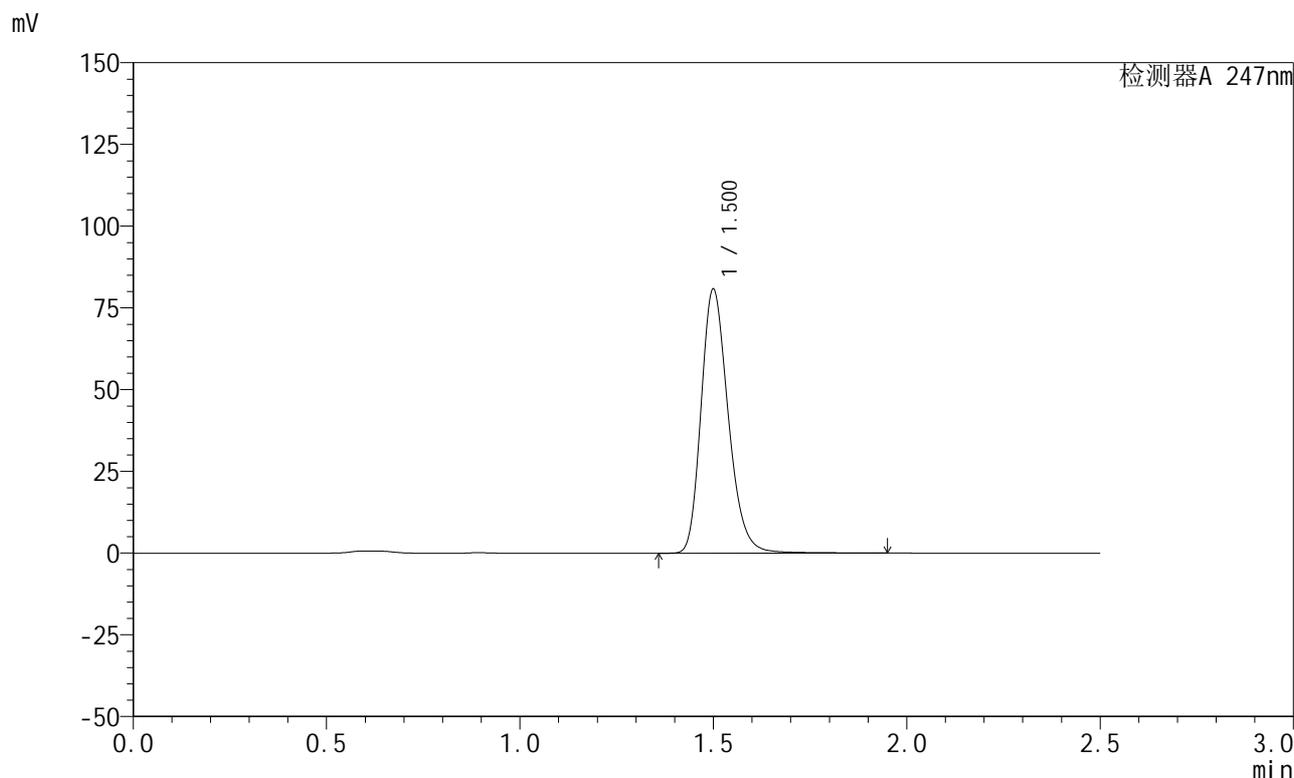
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.500	391853	100.000	79609	2222	1.238	--
总计		391853	100.000	79609			

图124 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品24022801-2批(20mg规格)-pH6.8介质-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 - 0-64/1-647-2 - zzp-24022801-2p-20mg-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 : 4-4  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/07/01 21:13:49      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2024/07/02 12:06:13      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX251)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

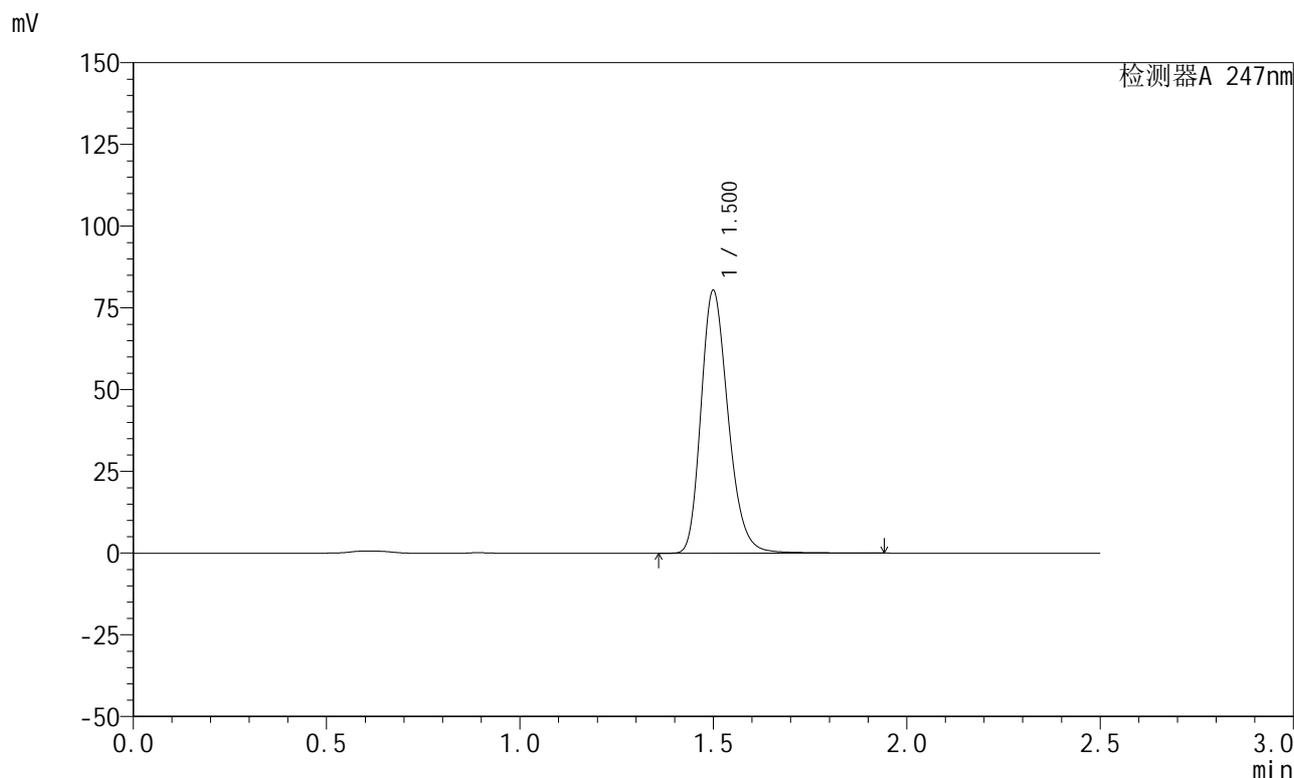
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.500	395829	100.000	80403	2222	1.238	--
总计		395829	100.000	80403			

图125 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24022801-2批(20mg规格)-pH6.8介质-20min-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-64/1-648-2 - zzp-24022801-2p-20mg-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 : 4-13  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/07/01 21:16:42      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2024/07/02 12:06:16      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	1.500	393871	100.000	80068	2222	1.238	--
总计		393871	100.000	80068			

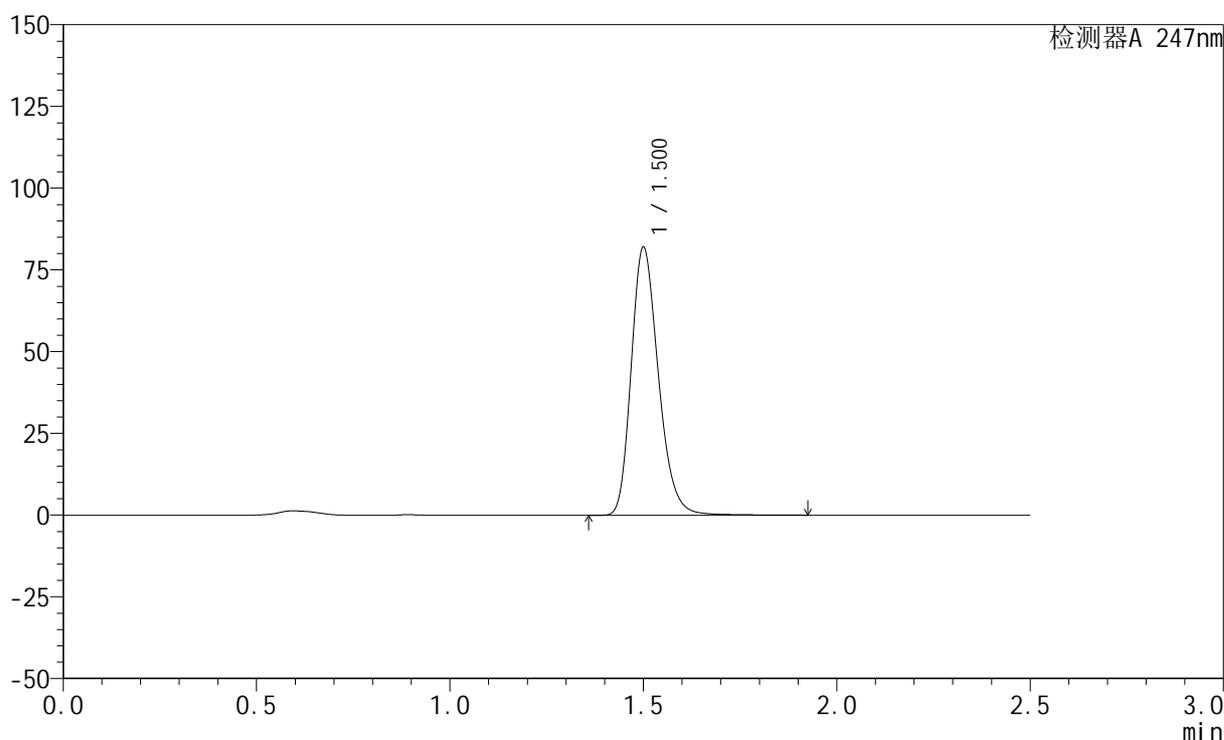
图126 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24022801-2批(20mg规格)-pH6.8介质-20min-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30 $^{\circ}$ C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-64/1-649-2 - zzp-24022801-2p-20mg-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 : 4-22  
 进样体积 : 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/07/01 21:19:35      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2024/07/02 12:06:18      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX251)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.500	401650	100.000	81509	2222	1.238	--
总计		401650	100.000	81509			

图127 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24022801-2批(20mg规格)-pH6.8介质-20min-片3  
 供试品溶液-1

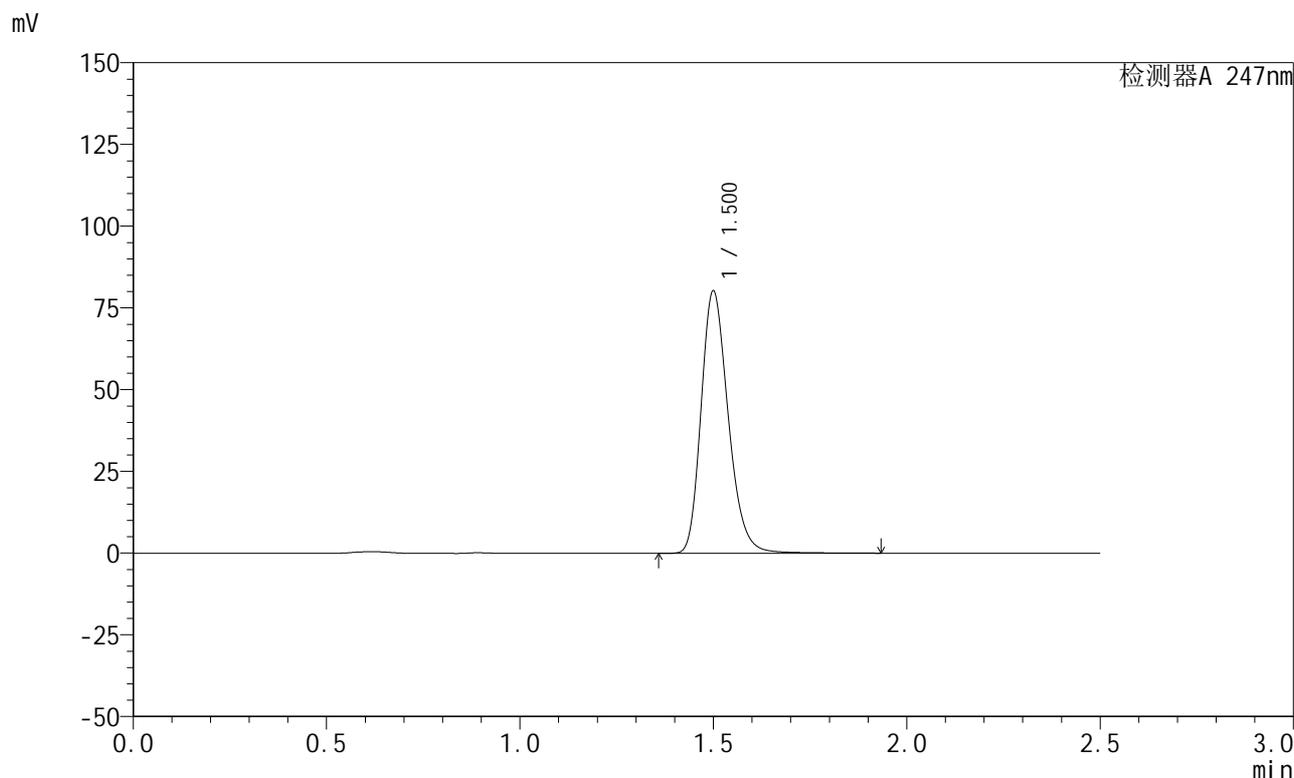


# SMF-356

## <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 - 0-64/1-650-2 - zzp-24022801-2p-20mg-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 : 4-31  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/07/01 21:22:28      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2024/07/02 12:06:21      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX251)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 247nm

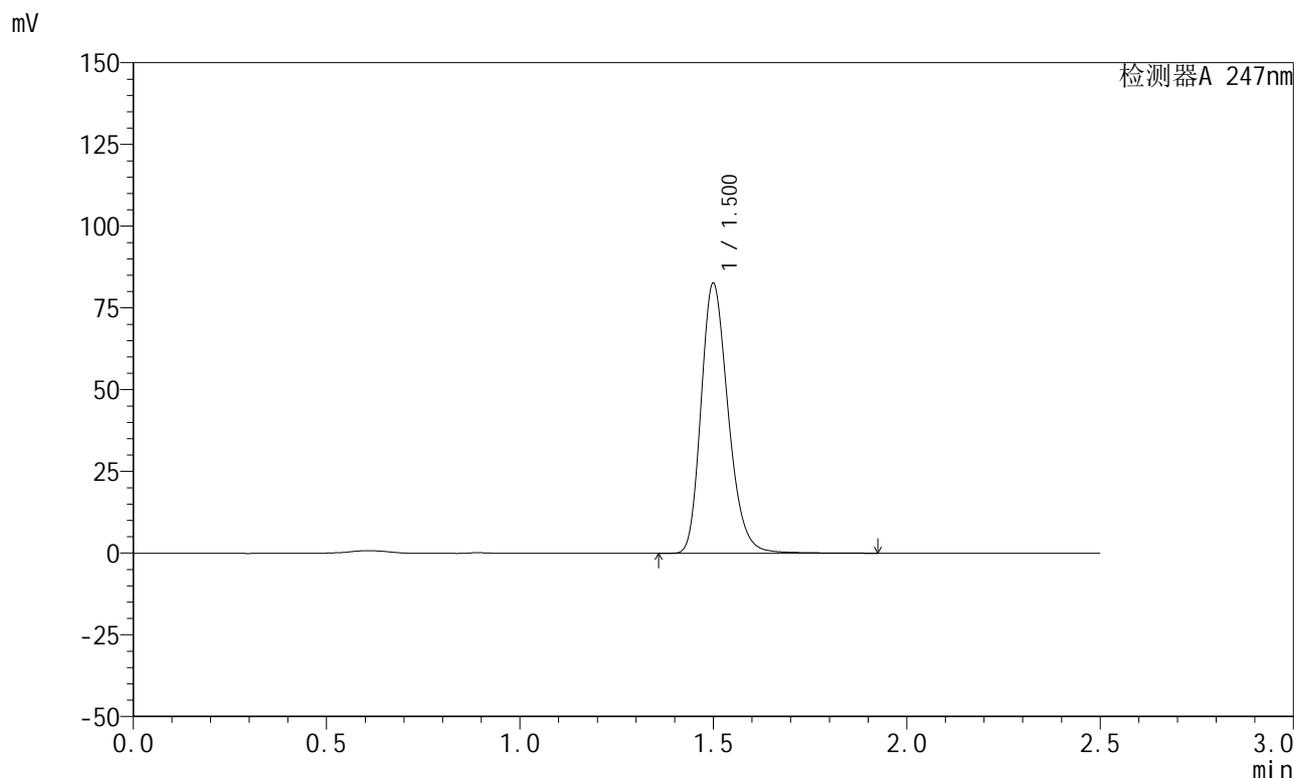
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.500	392935	100.000	79854	2223	1.238	--
总计		392935	100.000	79854			

图128 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24022801-2批(20mg规格)-pH6.8介质-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 - 0-64/1-651-2 - zzp-24022801-2p-20mg-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 : 4-40  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/07/01 21:25:20      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2024/07/02 12:06:24      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX251)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

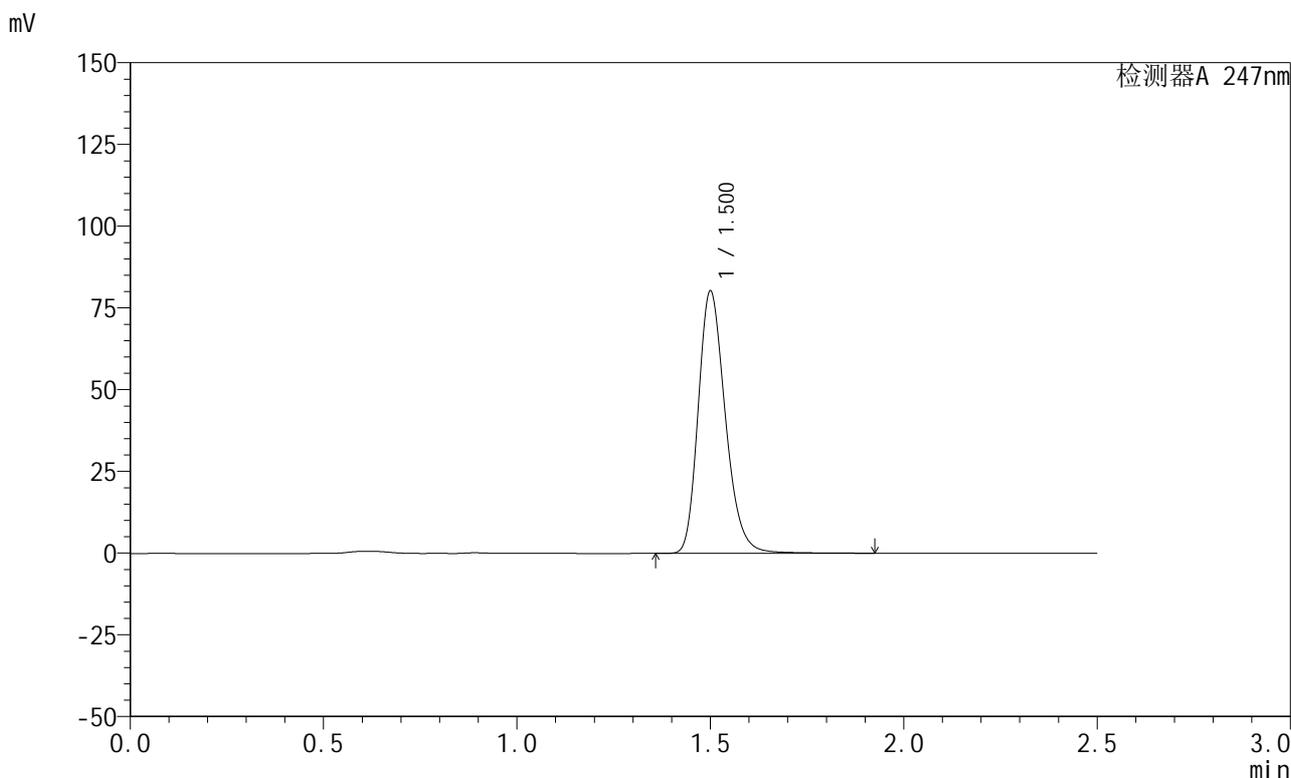
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.500	404463	100.000	82235	2224	1.238	--
总计		404463	100.000	82235			

图129 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24022801-2批(20mg规格)-pH6.8介质-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 - 0-64/1-652-2 - zzp-24022801-2p-20mg-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 : 4-49  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/07/01 21:28:13      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2024/07/02 12:06:27      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX251)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

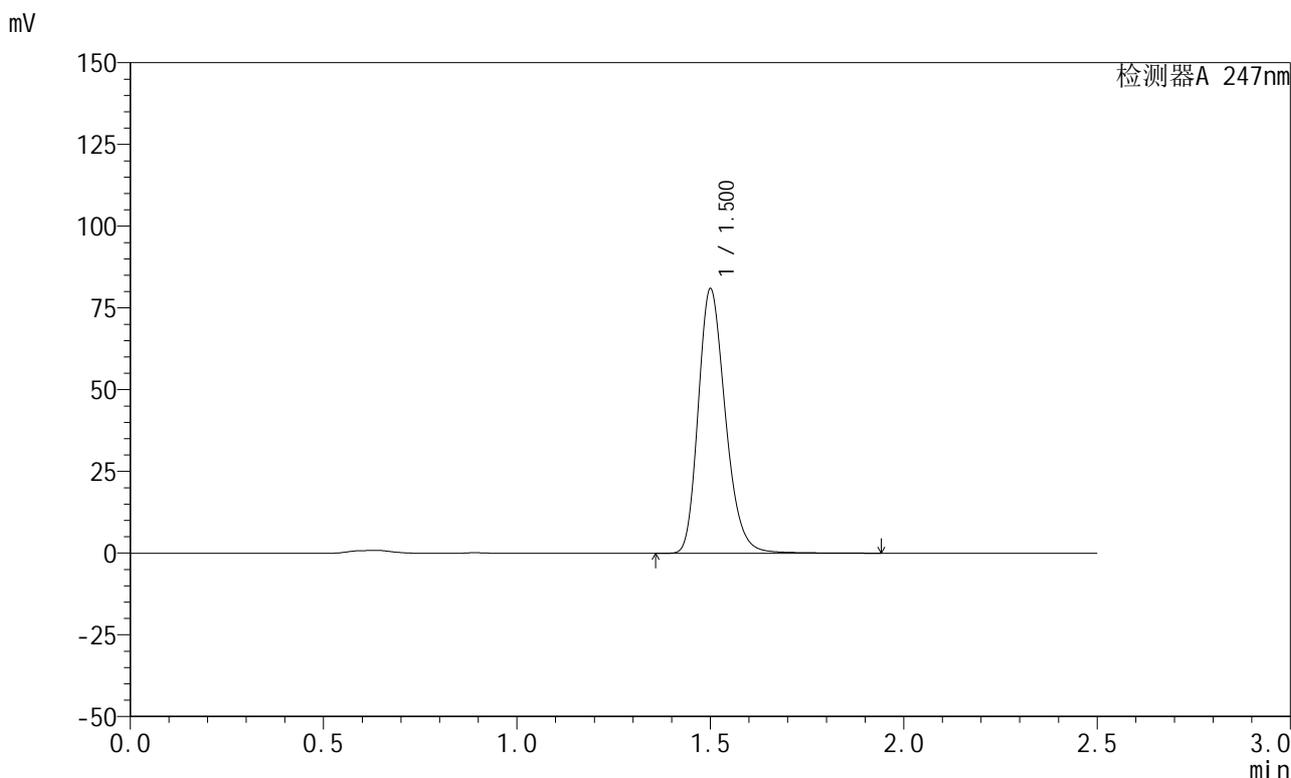
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.500	392813	100.000	79766	2225	1.237	--
总计		392813	100.000	79766			

图130 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24022801-2批(20mg规格)-pH6.8介质-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 - 0-64/1-653-2 - zzp-24022801-2p-20mg-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 : 4-5  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/07/01 21:31:07      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2024/07/02 12:06:30      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX251)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

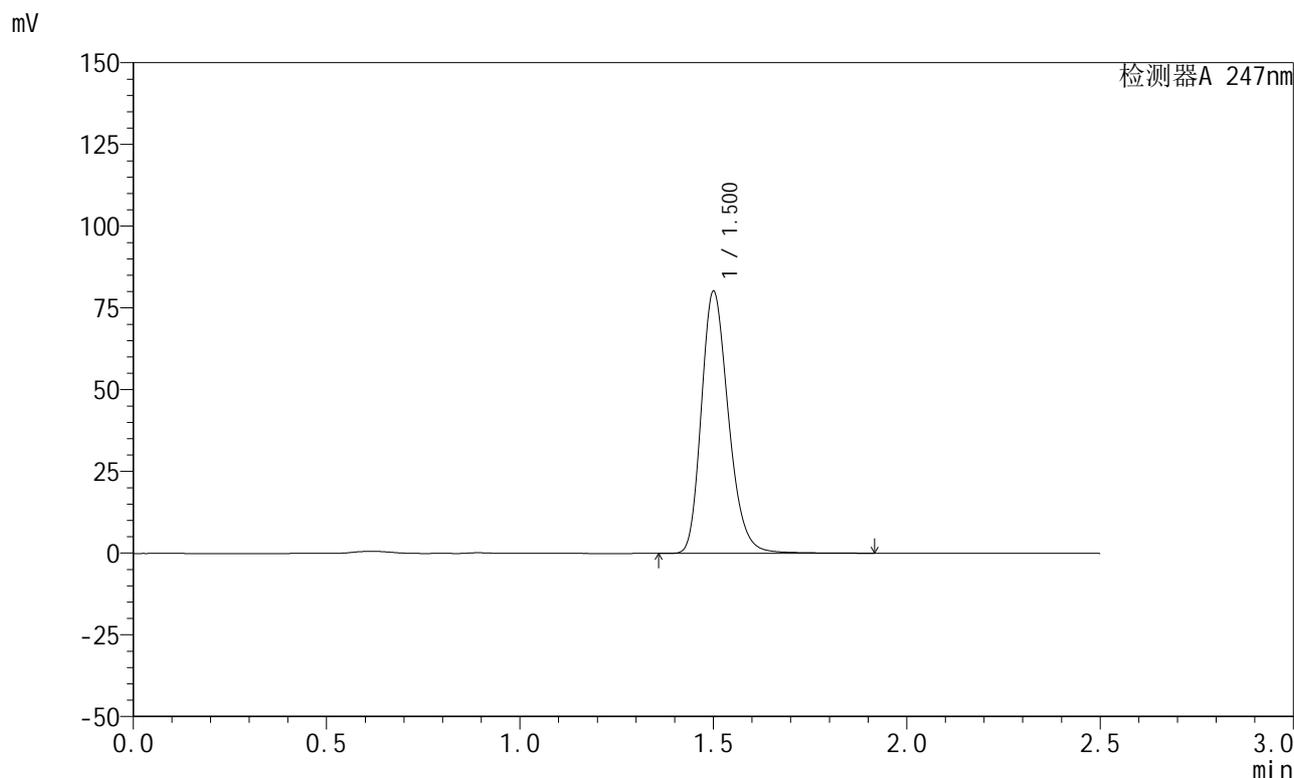
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.500	396389	100.000	80395	2224	1.238	--
总计		396389	100.000	80395			

图131 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24022801-2批(20mg规格)-pH6.8介质-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 - 0-64/1-654-2 - zzp-24022801-2p-20mg-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 : 4-14  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/07/01 21:33:59      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2024/07/02 12:06:33      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX251)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

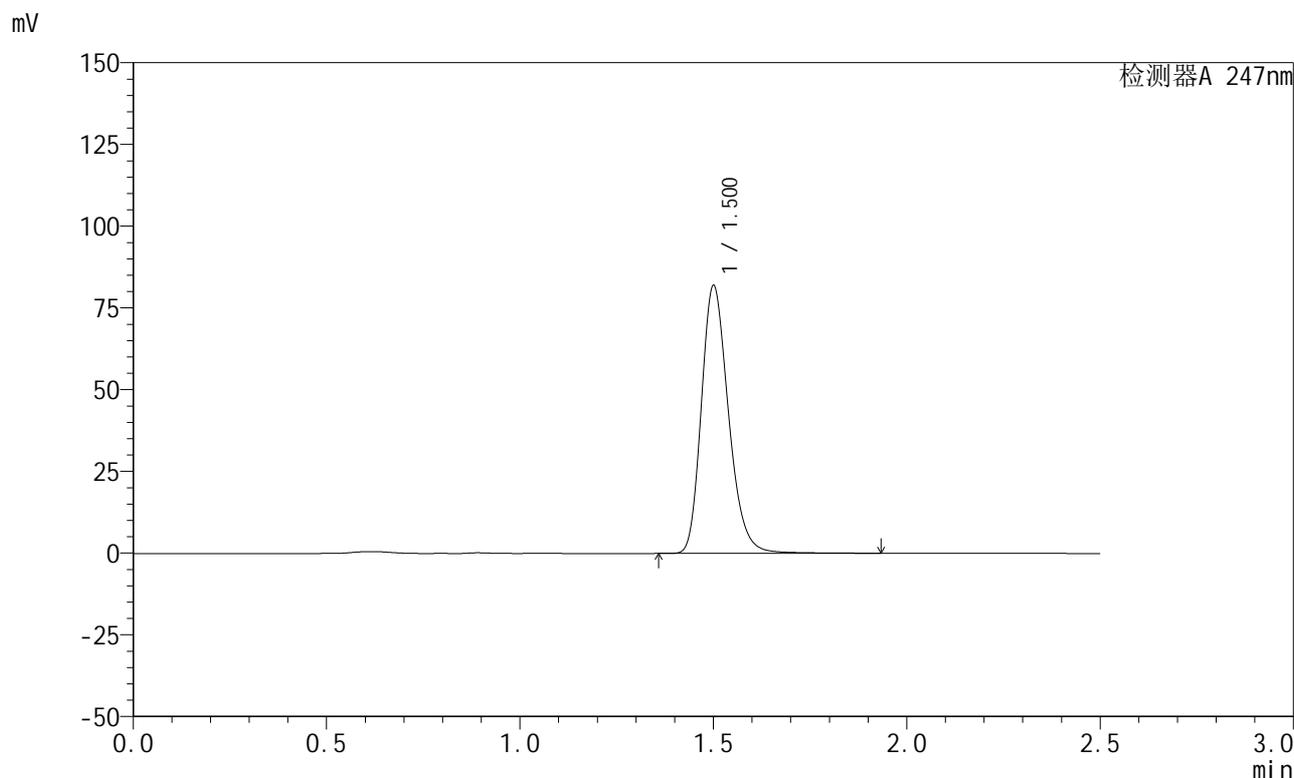
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.500	392412	100.000	79588	2226	1.238	--
总计		392412	100.000	79588			

图132 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品24022801-2批(20mg规格)-pH6.8介质-30min-片2  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-64/1-655-2 - zzp-24022801-2p-20mg-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 : 4-23  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/07/01 21:36:53      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2024/07/02 12:06:36      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX251)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

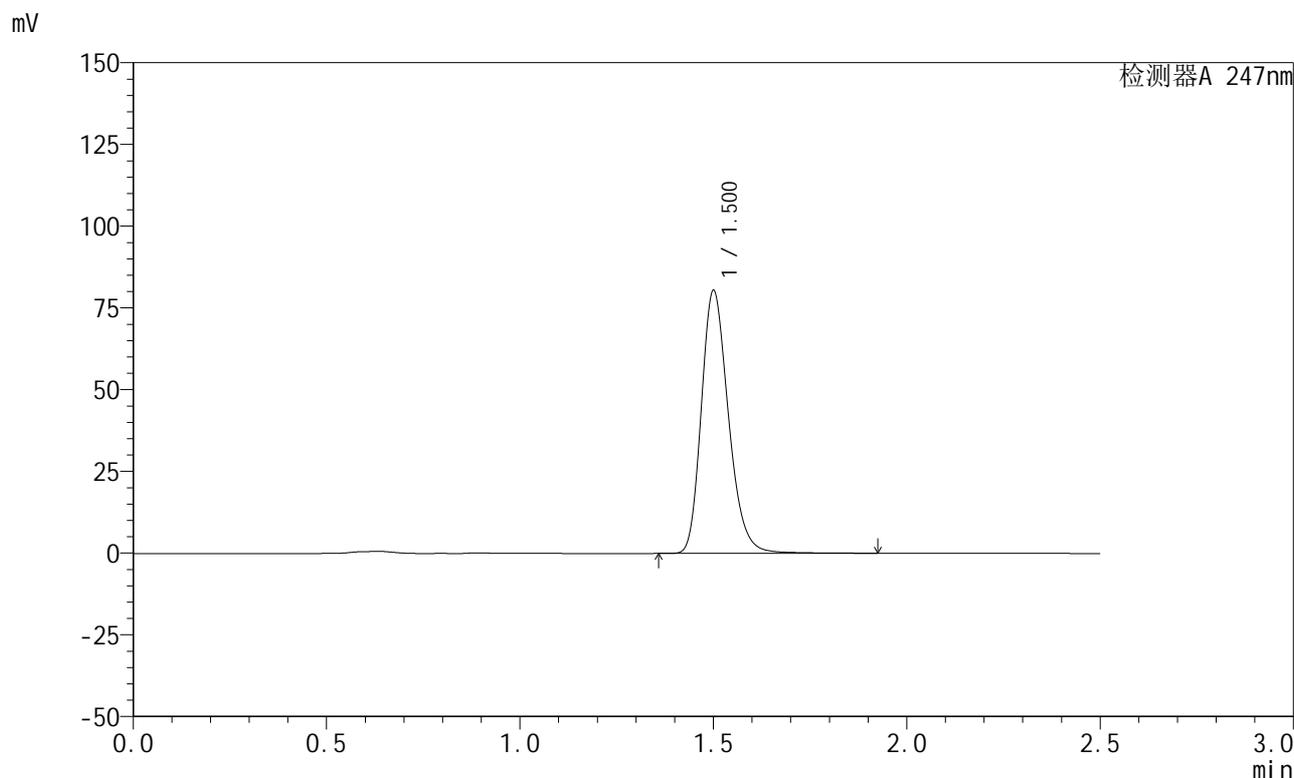
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.500	401115	100.000	81339	2226	1.238	--
总计		401115	100.000	81339			

图133 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品24022801-2批(20mg规格)-pH6.8介质-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 - 0-64/1-656-2 - zzp-24022801-2p-20mg-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 : 4-32  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/07/01 21:39:45      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2024/07/02 12:06:38      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX251)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

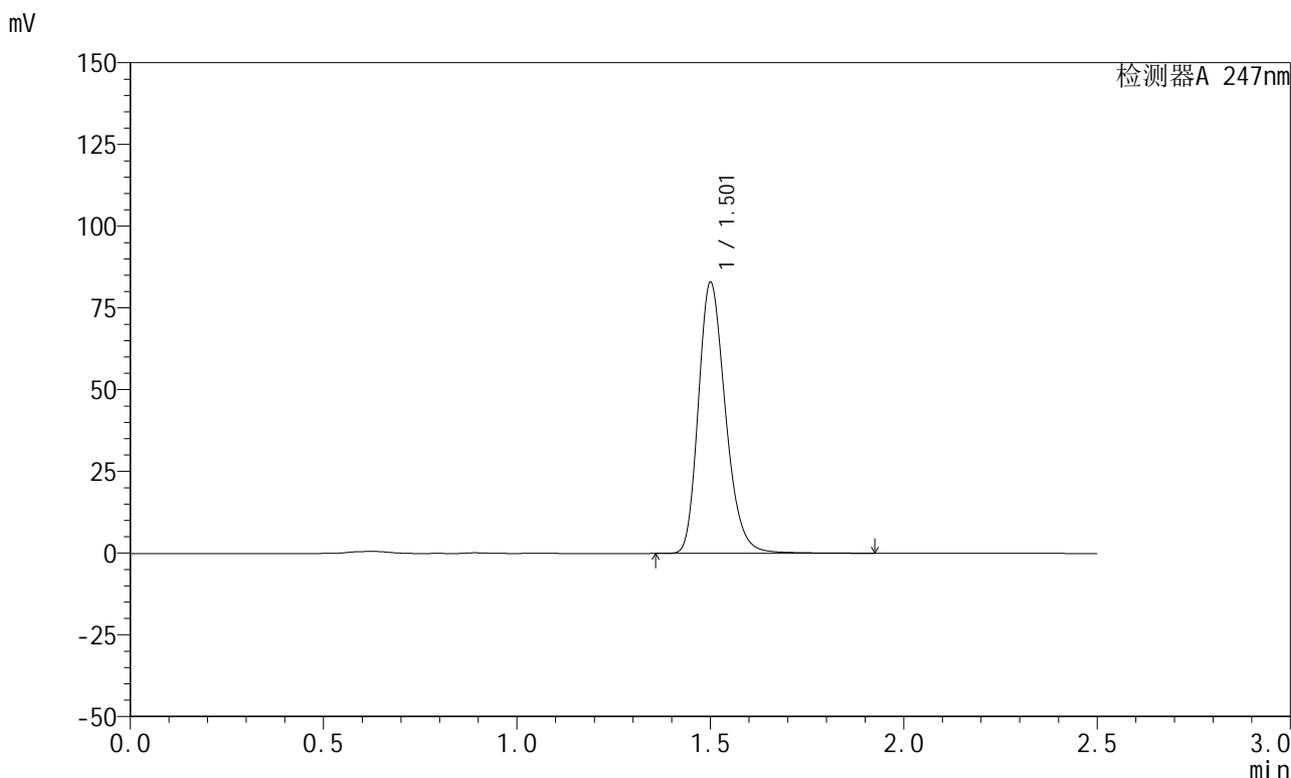
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.500	393518	100.000	79858	2227	1.238	--
总计		393518	100.000	79858			

图134 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24022801-2批(20mg规格)-pH6.8介质-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 - 0-64/1-657-2 - zzp-24022801-2p-20mg-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 : 4-41  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/07/01 21:42:38      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2024/07/02 12:06:41      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX251)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

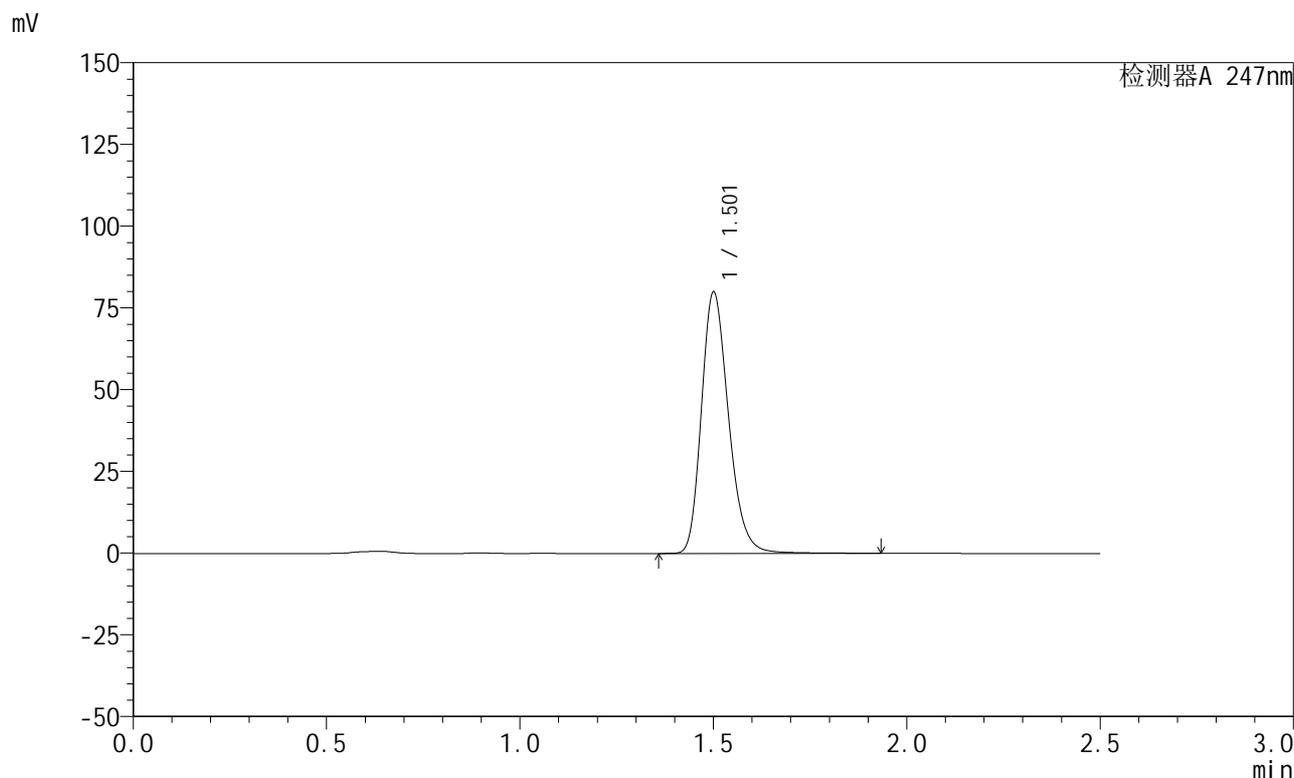
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.501	405365	100.000	82312	2232	1.238	--
总计		405365	100.000	82312			

图135 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24022801-2批(20mg规格)-pH6.8介质-30min-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-64/1-658-2 - zzp-24022801-2p-20mg-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 : 4-50  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/07/01 21:45:31      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2024/07/02 12:06:44      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX251)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

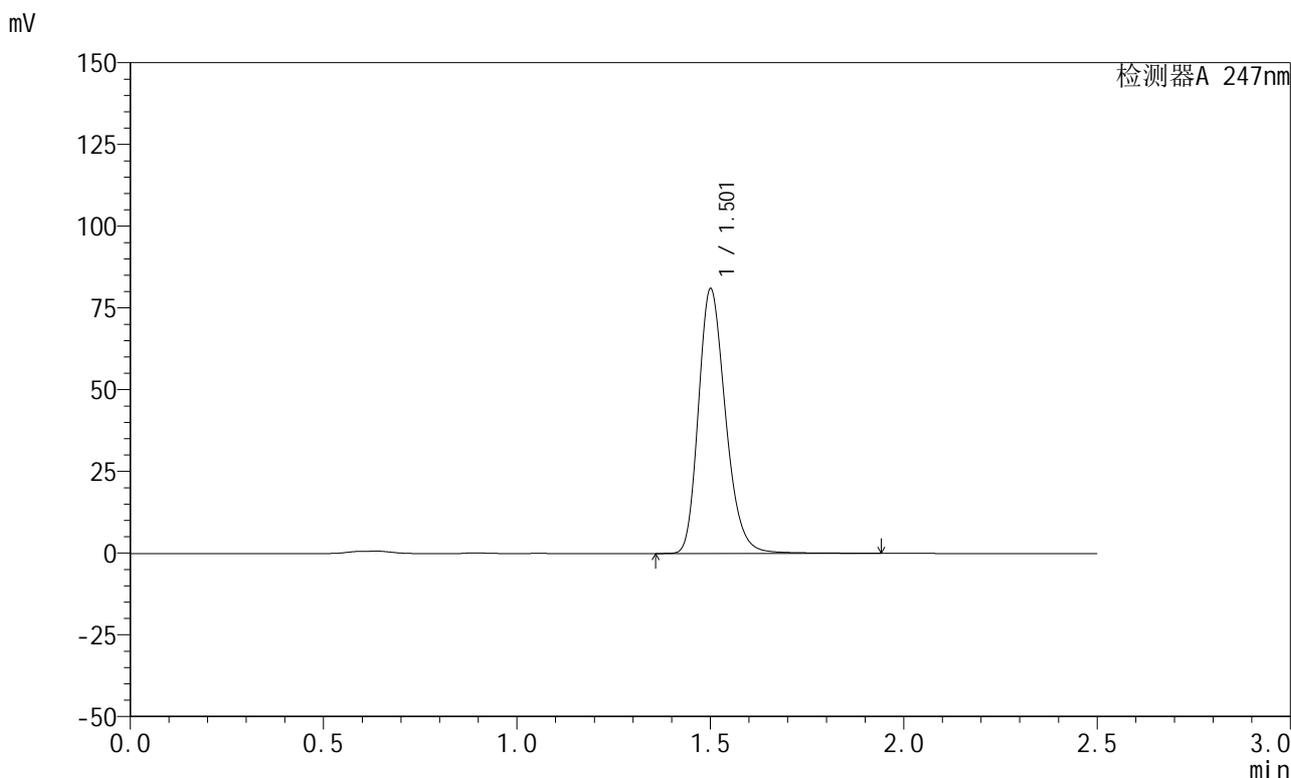
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.501	391033	100.000	79349	2233	1.237	--
总计		391033	100.000	79349			

图136 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24022801-2批(20mg规格)-pH6.8介质-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 - 0-64/1-659-2 - zzp-24022801-2p-20mg-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 : 4-6  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/07/01 21:48:24      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2024/07/02 12:06:47      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX251)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

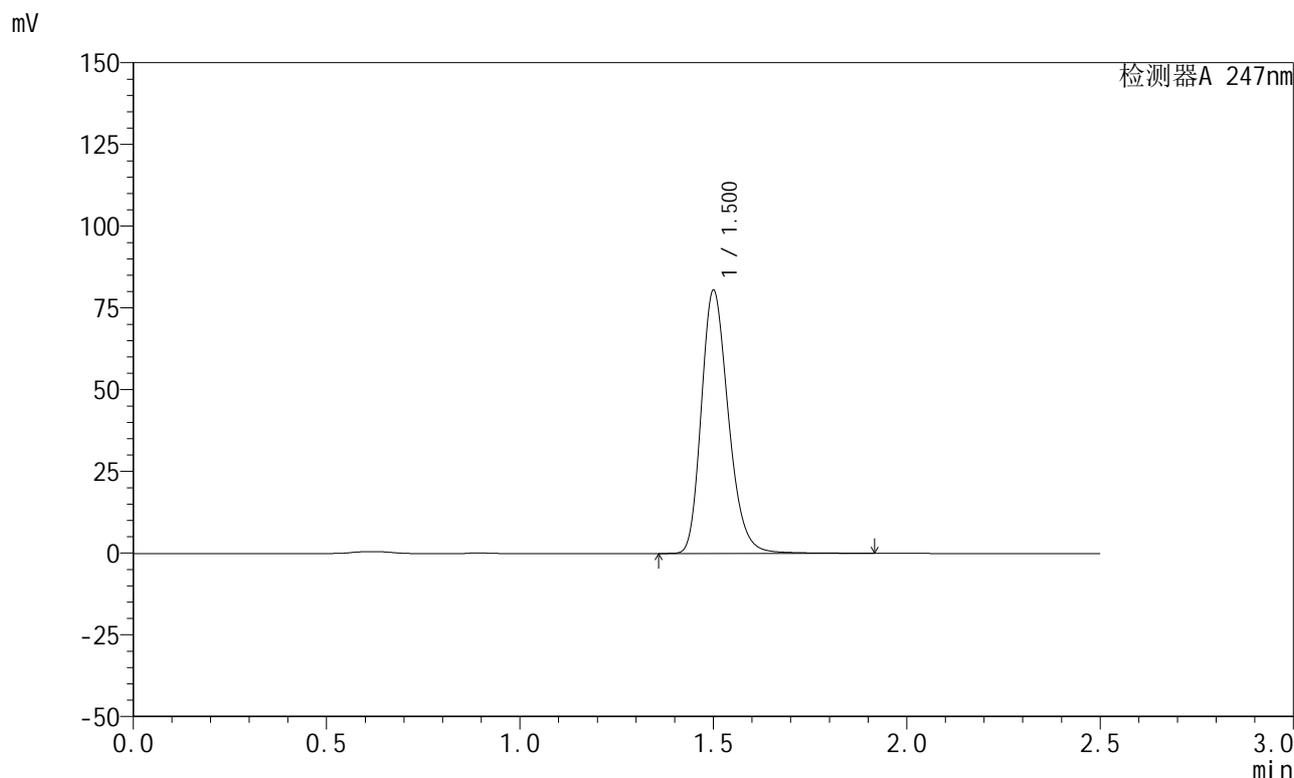
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.501	395870	100.000	80315	2236	1.238	--
总计		395870	100.000	80315			

图137 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24022801-2批(20mg规格)-pH6.8介质-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 - 0-64/1-660-2 - zzp-24022801-2p-20mg-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 : 4-15  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/07/01 21:51:18      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2024/07/02 12:06:50      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX251)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

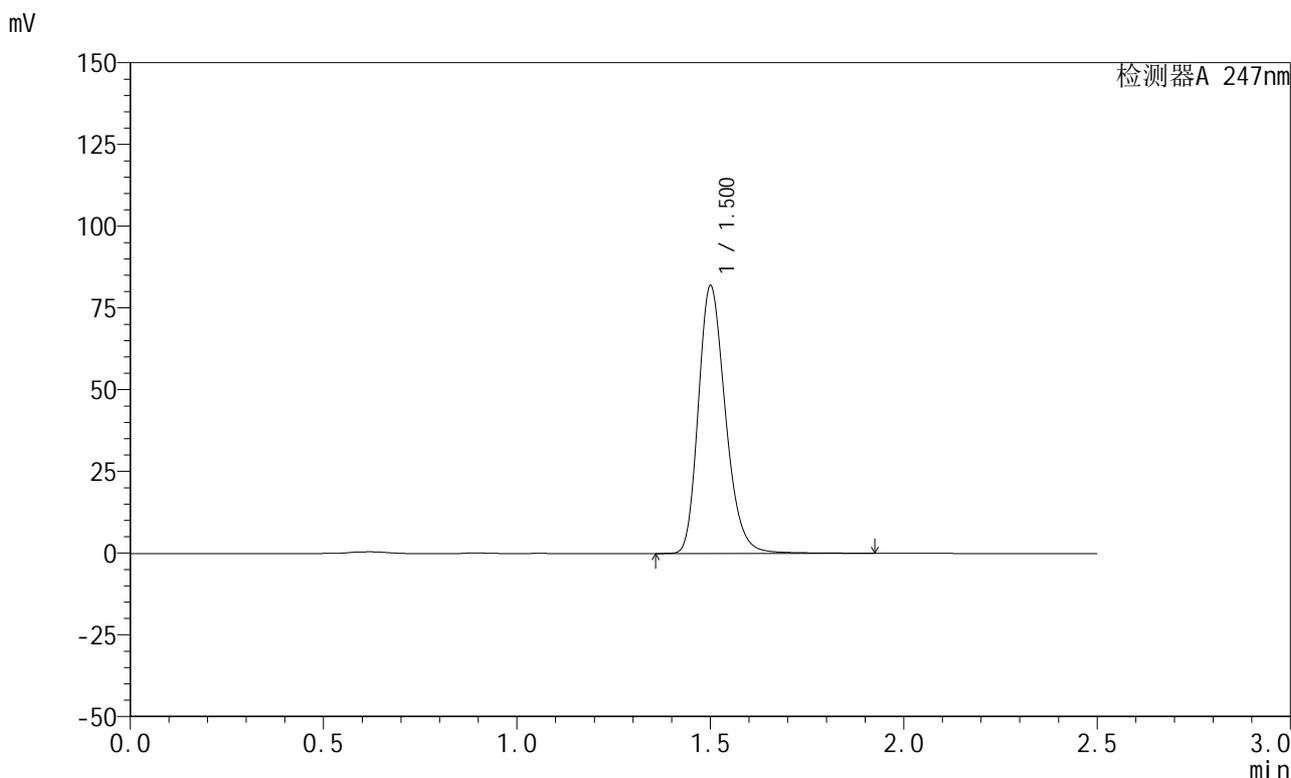
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.500	393347	100.000	79958	2233	1.237	--
总计		393347	100.000	79958			

图138 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24022801-2批(20mg规格)-pH6.8介质-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 - 0-64/1-661-2 - zzp-24022801-2p-20mg-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 : 4-24  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/07/01 21:54:10      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2024/07/02 12:06:53      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	400245	100.000	81302	2233	1.237	--
总计		400245	100.000	81302			

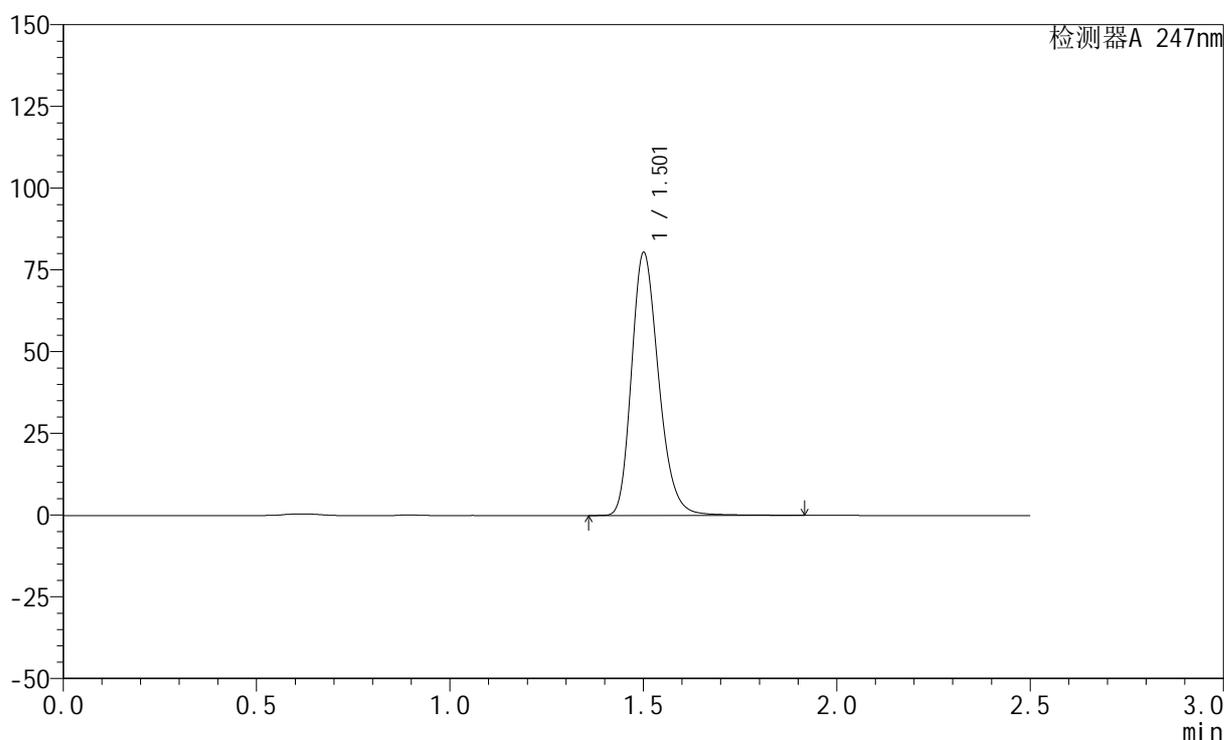
图139 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24022801-2批(20mg规格)-pH6.8介质-45min-片3  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-64/1-662-2 - zzp-24022801-2p-20mg-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 : 4-33  
 进样体积 : 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/07/01 21:57:04      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2024/07/02 12:06:56      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX251)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.501	392913	100.000	79784	2237	1.237	--
总计		392913	100.000	79784			

图140 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24022801-2批(20mg规格)-pH6.8介质-45min-片4  
 供试品溶液-1

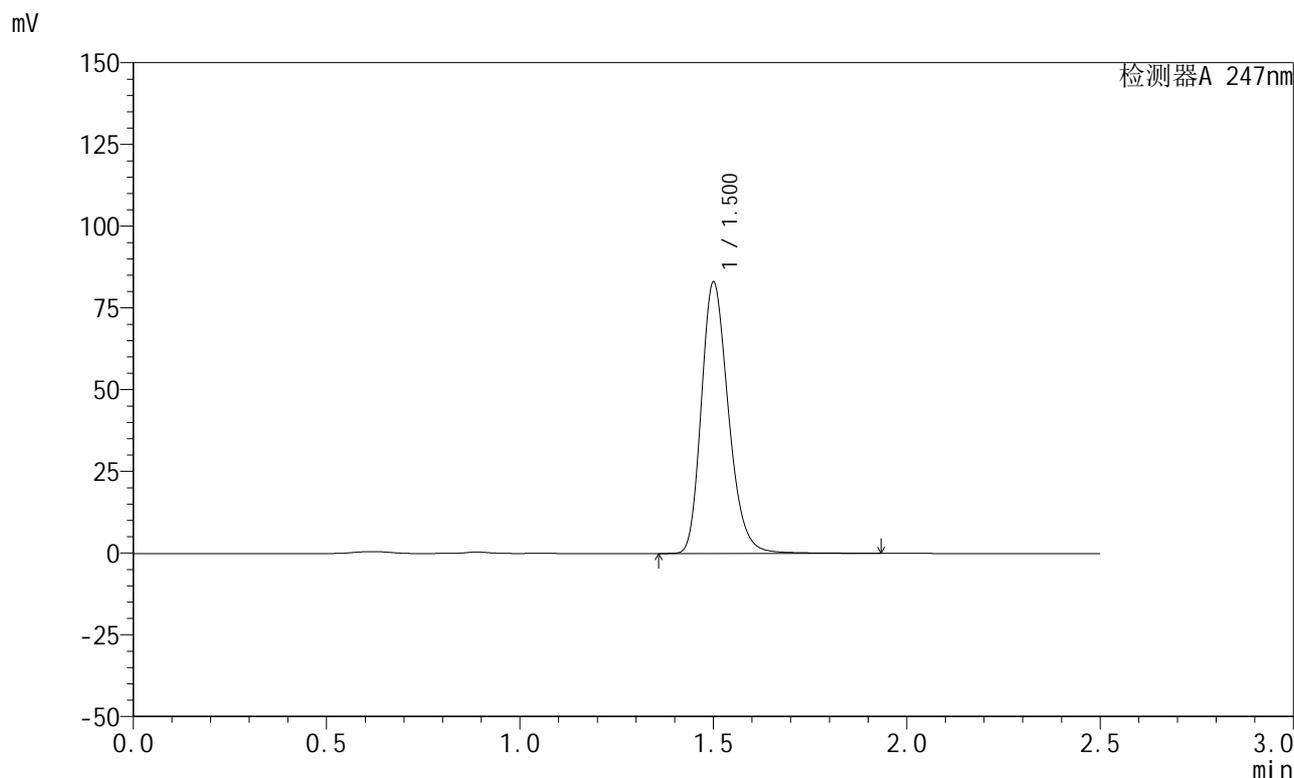


# SMF-356

## <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 - 0-64/1-663-2 - zzp-24022801-2p-20mg-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 : 4-42  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/07/01 21:59:57      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2024/07/02 12:06:59      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	1.500	405983	100.000	82455	2232	1.237	--
总计		405983	100.000	82455			

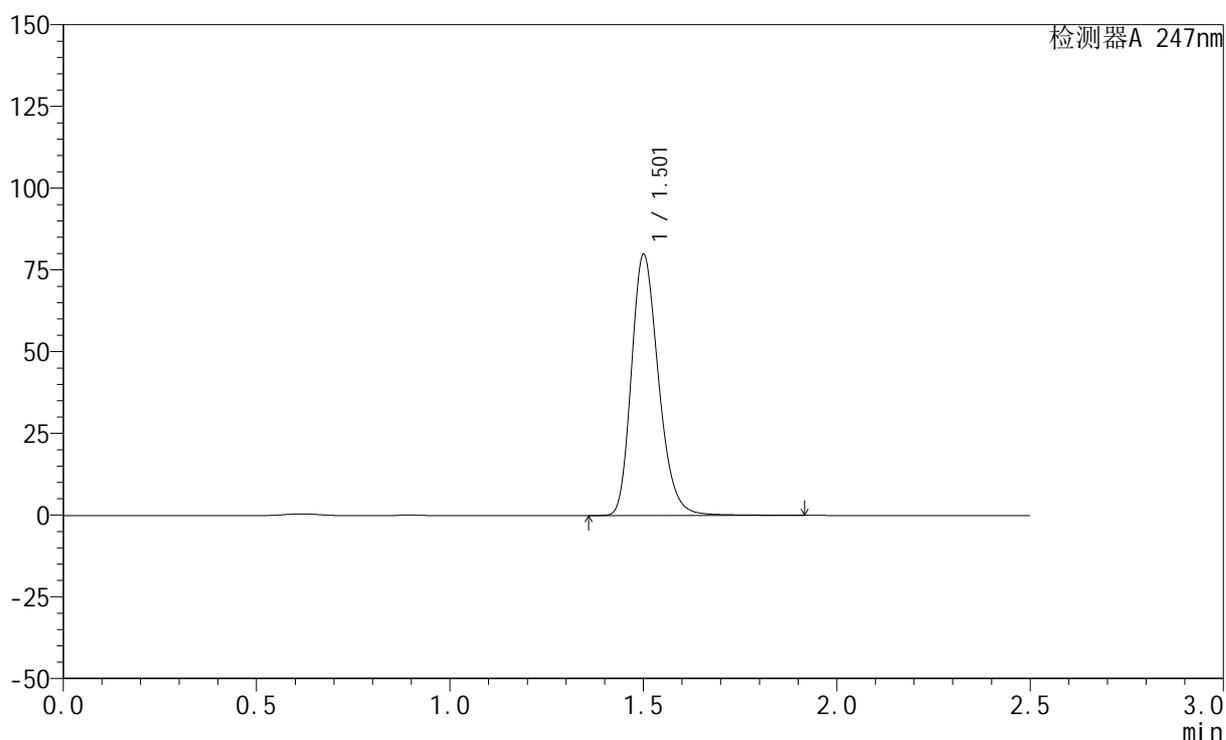
图141 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24022801-2批(20mg规格)-pH6.8介质-45min-片5  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30 $^{\circ}$ C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-64/1-664-2 - zzp-24022801-2p-20mg-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 : 4-51  
 进样体积 : 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/07/01 22:02:50      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2024/07/02 12:07:02      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX251)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.501	390596	100.000	79260	2232	1.237	--
总计		390596	100.000	79260			

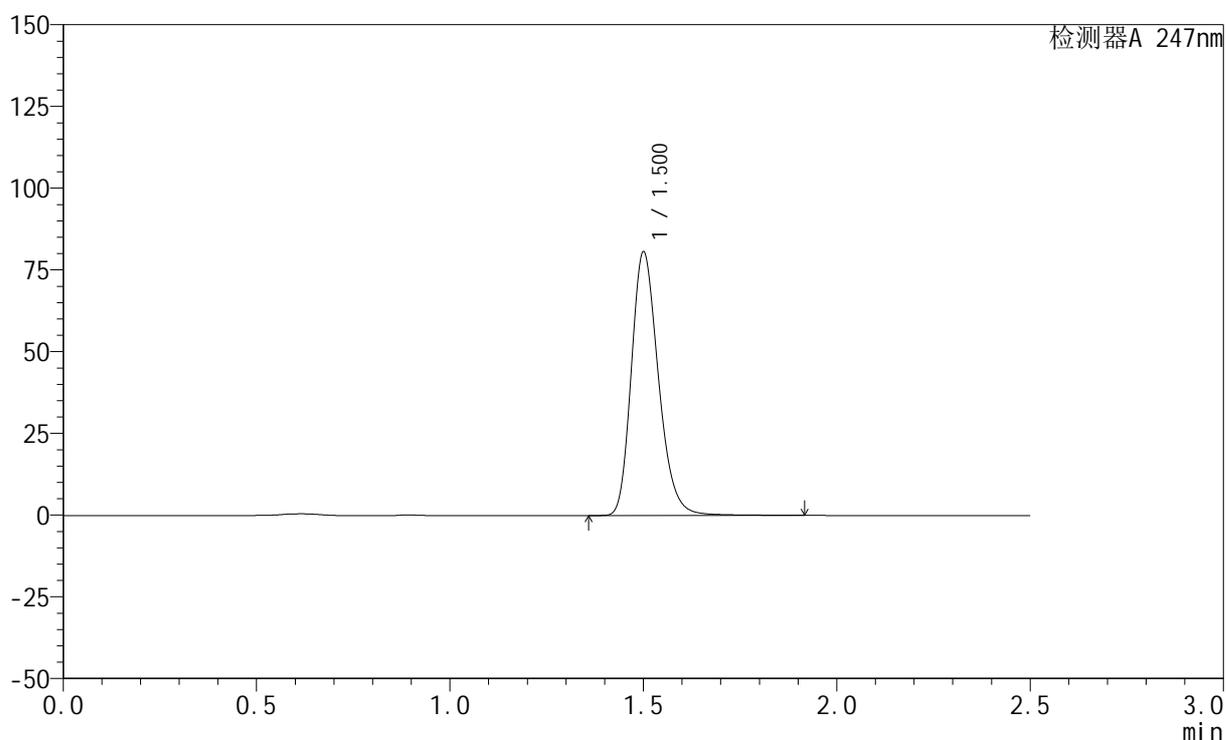
图142 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24022801-2批(20mg规格)-pH6.8介质-45min-片6  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30 $^{\circ}$ C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-64/1-665-2 - zzp-24022801-2p-20mg-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 : 4-7  
 进样体积 : 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/07/01 22:05:44      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2024/07/02 12:07:05      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX251)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.500	394092	100.000	80061	2232	1.237	--
总计		394092	100.000	80061			

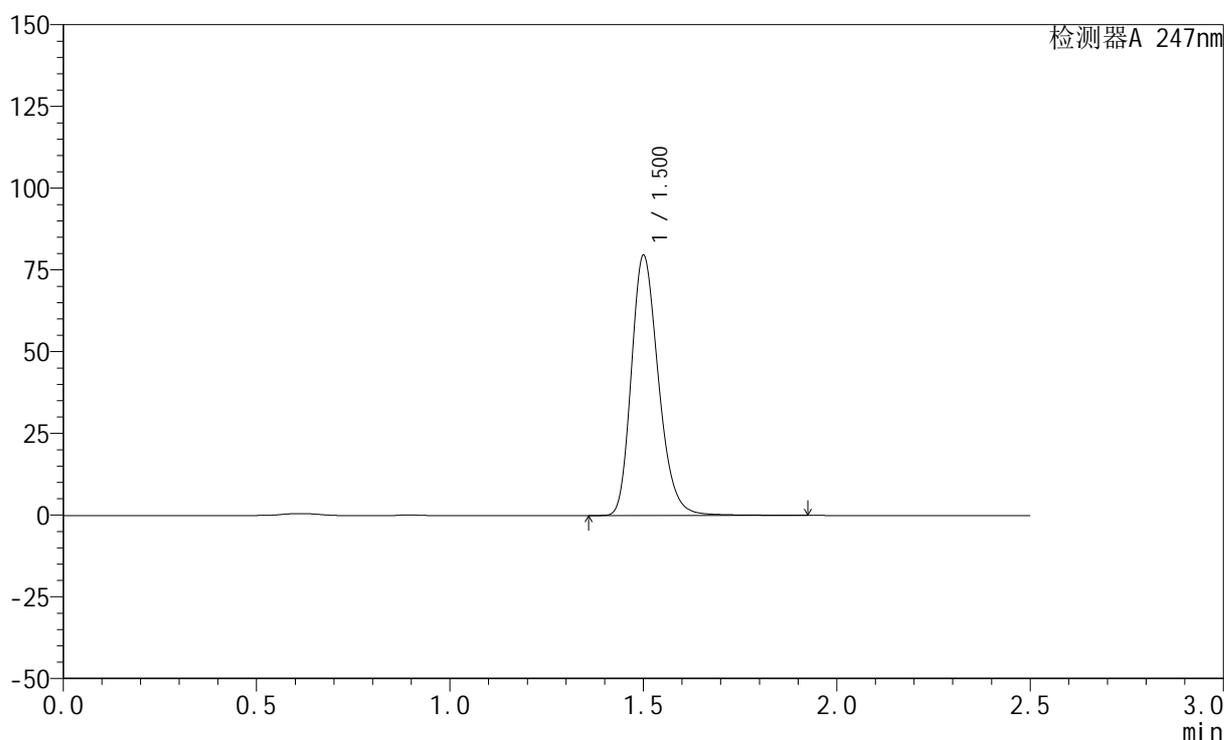
图143 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24022801-2批(20mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片1  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30 $^{\circ}$ C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-64/1-666-2 - zzp-24022801-2p-20mg-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 : 4-16  
 进样体积 : 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/07/01 22:08:38      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2024/07/02 12:07:08      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX251)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 247nm

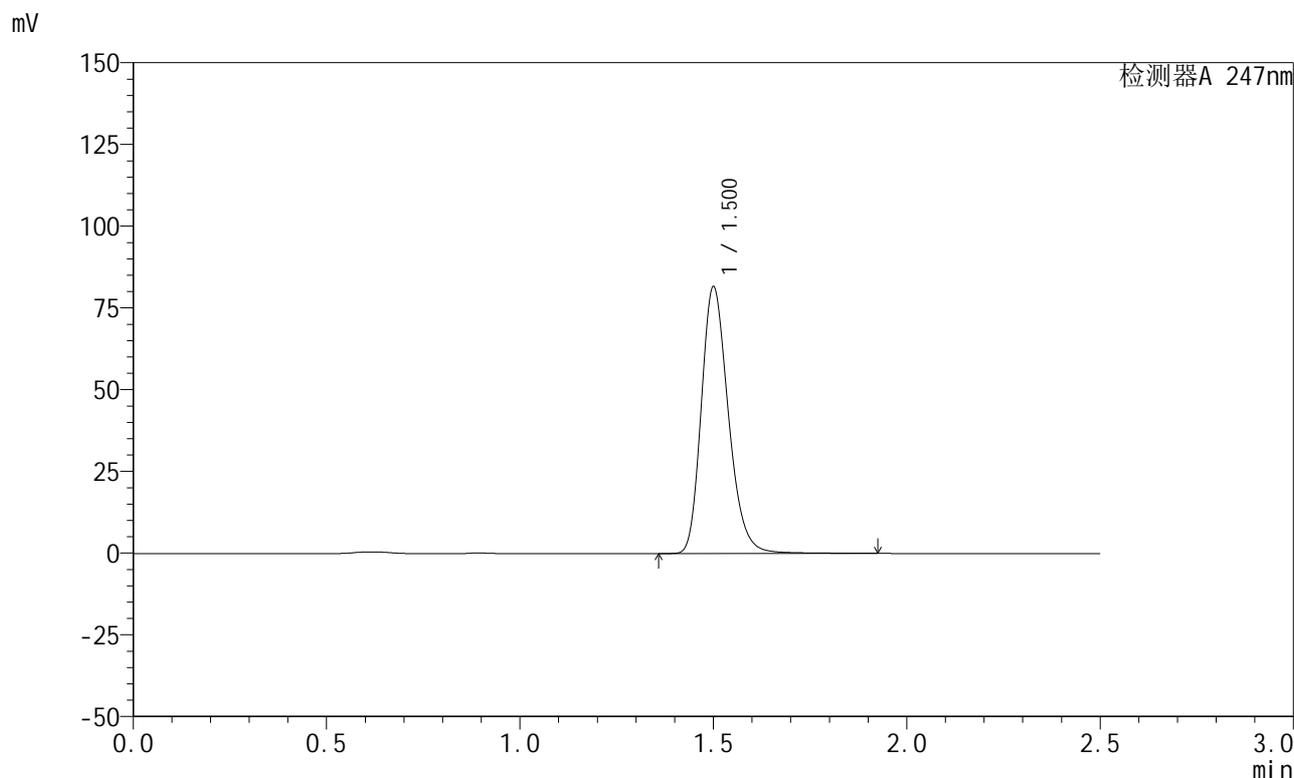
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.500	389321	100.000	79028	2230	1.237	--
总计		389321	100.000	79028			

图144 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24022801-2批(20mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片2  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-64/1-667-2 - zzp-24022801-2p-20mg-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 : 4-25  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/07/01 22:11:32      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2024/07/02 12:07:11      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	398966	100.000	81079	2231	1.238	--
总计		398966	100.000	81079			

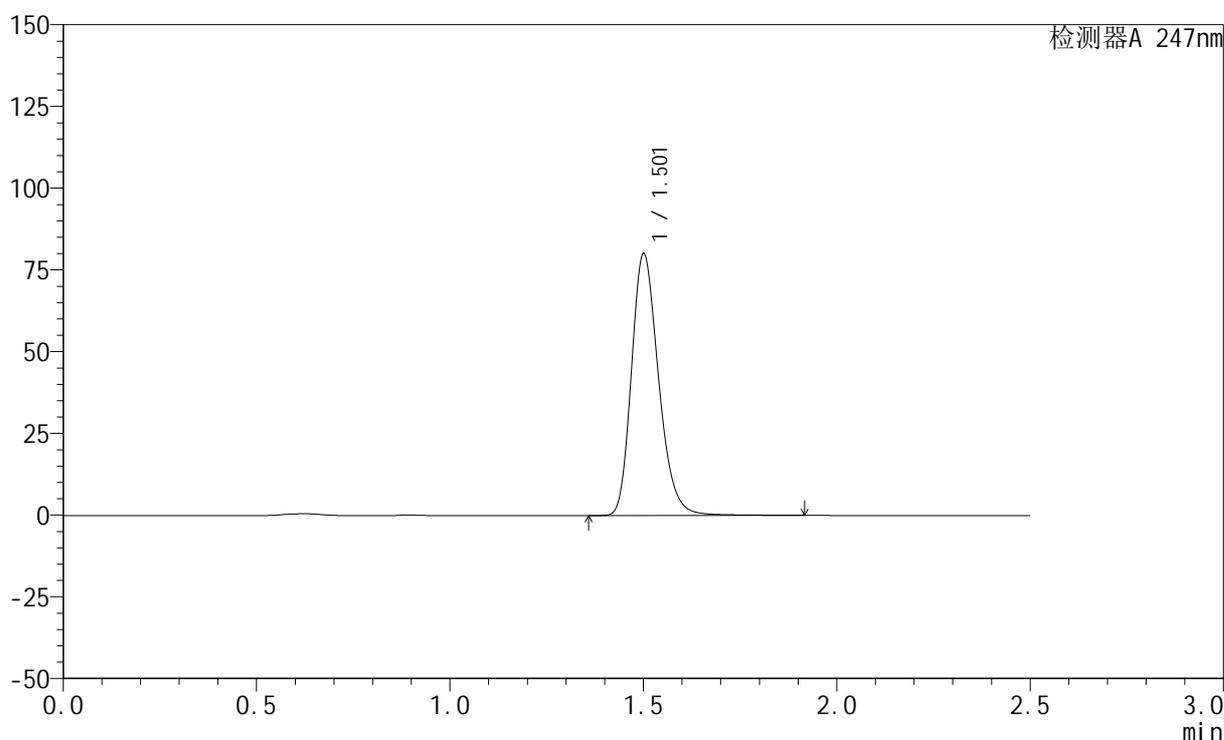
图145 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24022801-2批(20mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片3  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30 $^{\circ}$ C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-64/1-668-2 - zzp-24022801-2p-20mg-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 : 4-34  
 进样体积 : 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/07/01 22:14:25      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2024/07/02 12:07:13      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX251)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.501	391747	100.000	79469	2234	1.237	--
总计		391747	100.000	79469			

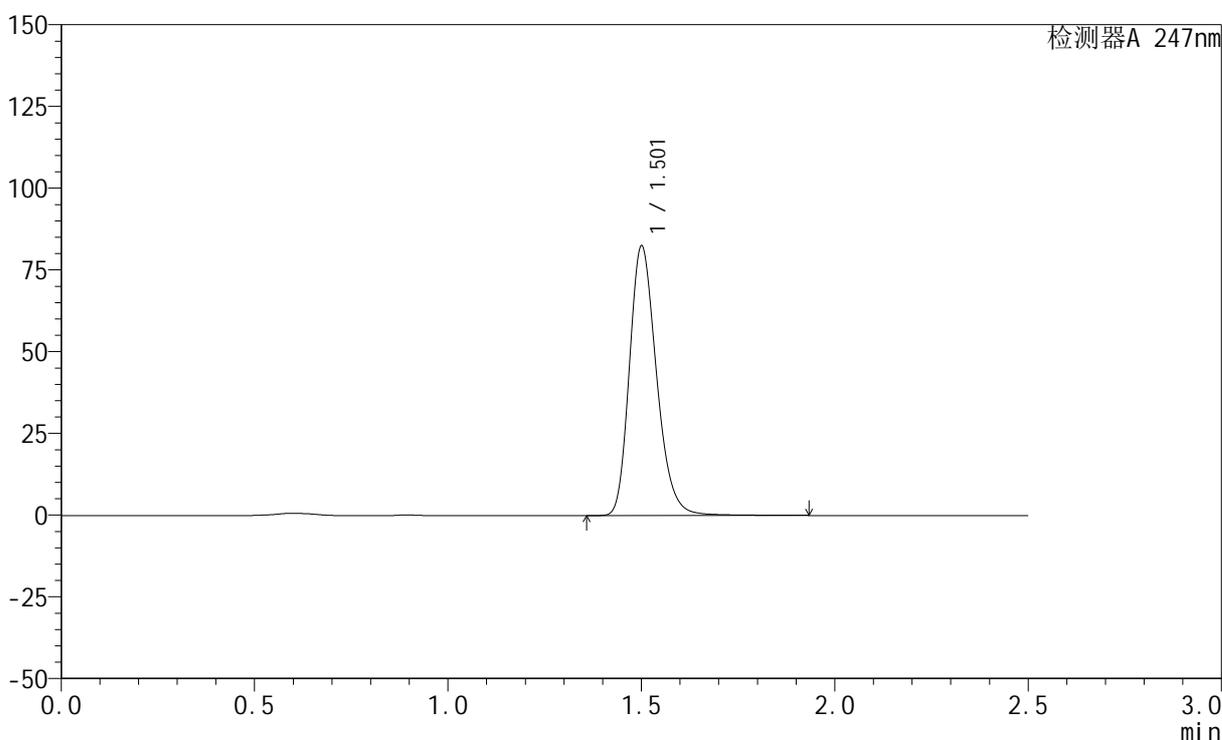
图146 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24022801-2批(20mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片4  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-64/1-669-2 - zzp-24022801-2p-20mg-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 : 4-43  
 进样体积 : 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/07/01 22:17:19      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2024/07/02 12:07:17      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX251)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

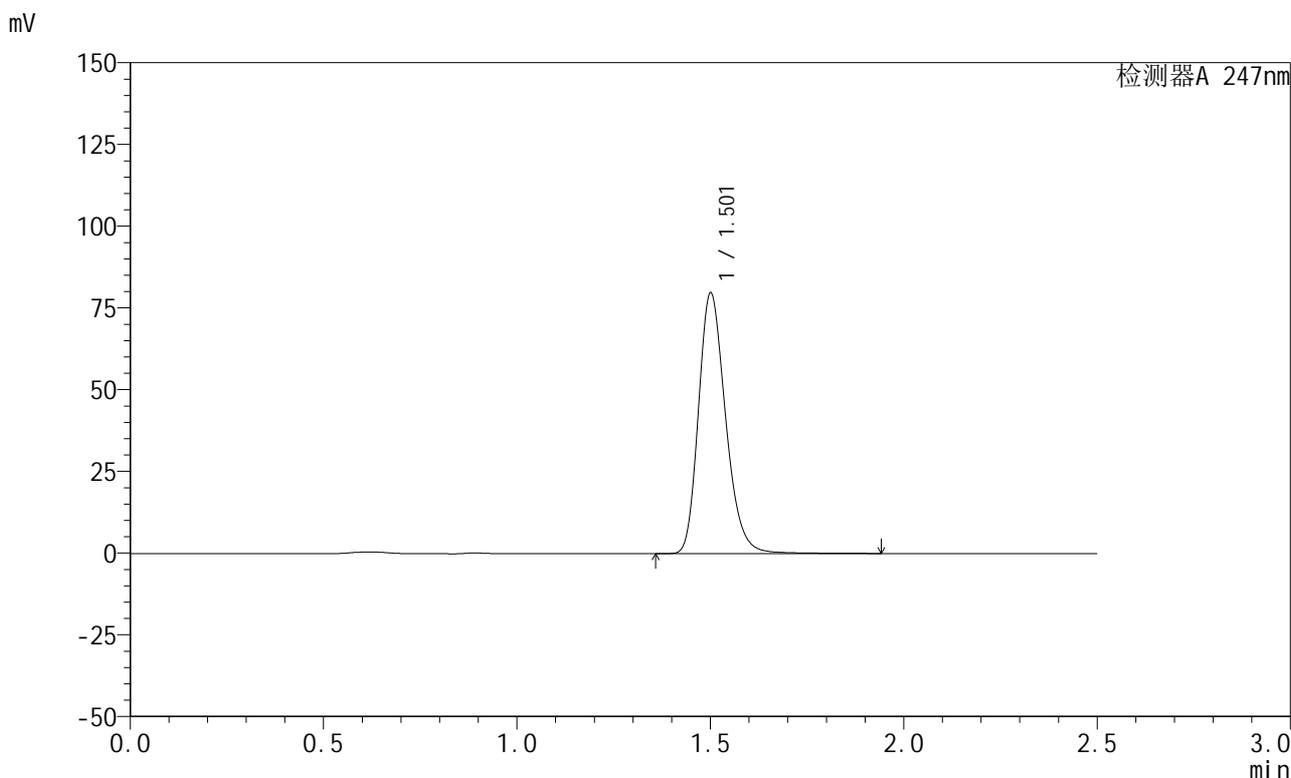
检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.501	403321	100.000	81817	2231	1.238	--
总计		403321	100.000	81817			

<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 - 0-64/1-670-2 - zzp-24022801-2p-20mg-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 : 4-52  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/07/01 22:20:12      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2024/07/02 12:07:20      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX251)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

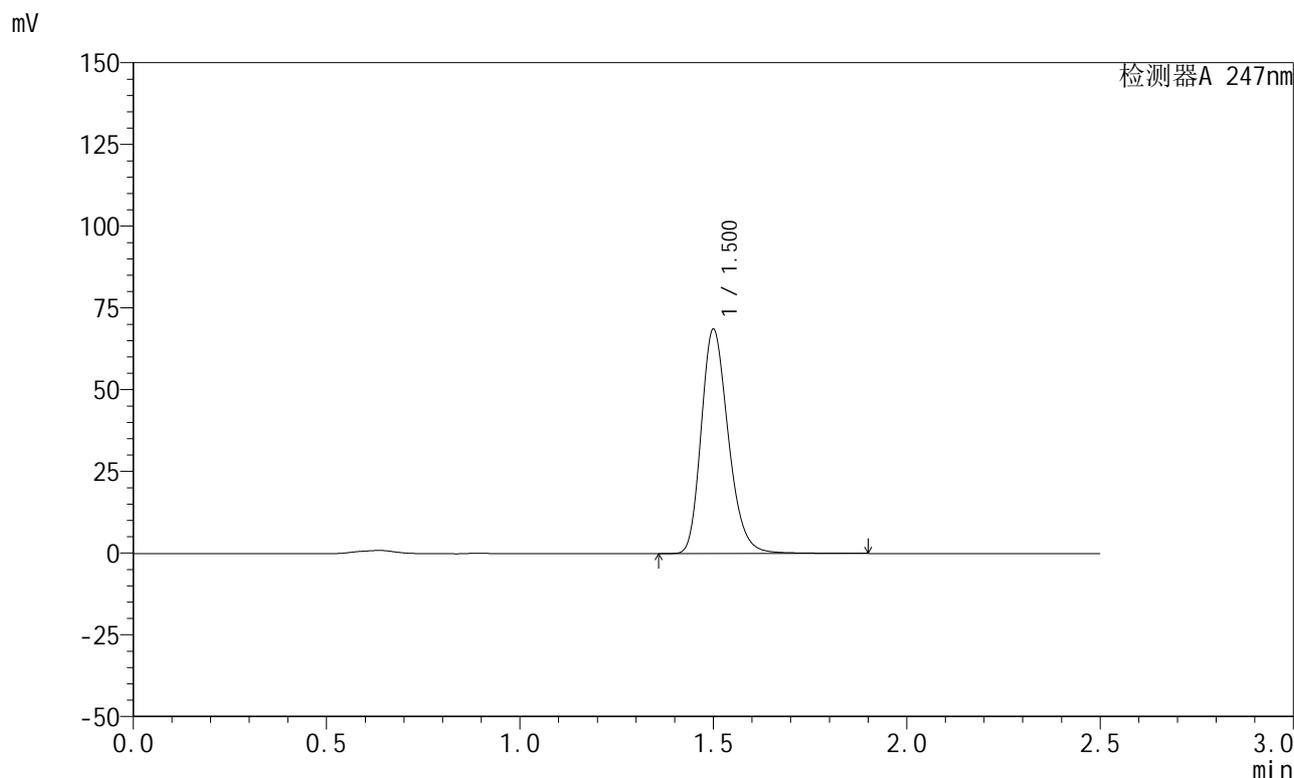
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.501	390036	100.000	79050	2234	1.238	--
总计		390036	100.000	79050			

图148 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24022801-2批(20mg规格)-pH6.8介质-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 - 0-64/1-671-2 - zzp-24022801-2p-20mg-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 : 4-27  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/07/01 22:23:06      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2024/07/02 12:07:23      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX251)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

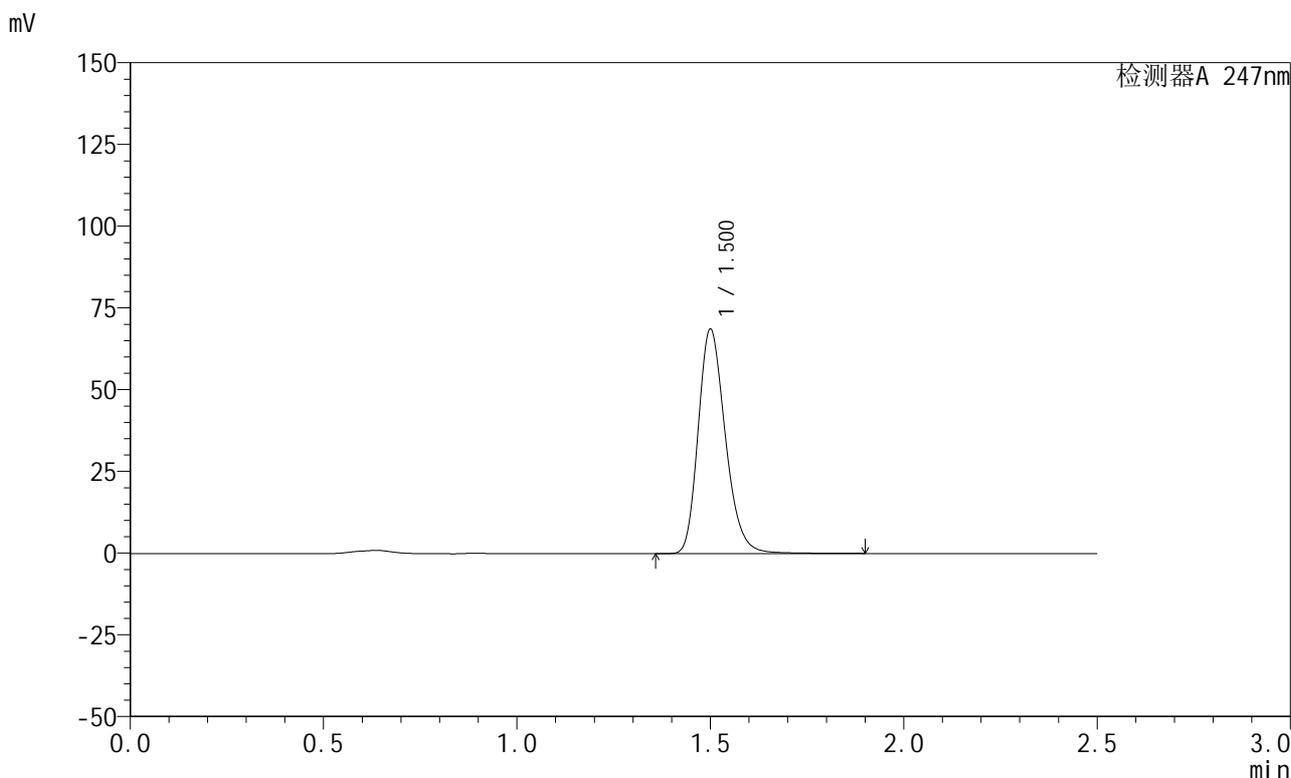
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.500	335900	100.000	68239	2223	1.235	--
总计		335900	100.000	68239			

图149 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品24022801-2批(20mg规格)-pH6.8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 - 0-64/1-672-2 - zzp-24022801-2p-20mg-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 : 4-27  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/07/01 22:25:59      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2024/07/02 12:07:25      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	1.500	336244	100.000	68268	2221	1.235	--
总计		336244	100.000	68268			

图150 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品24022801-2批(20mg规格)-pH6.8介质  
对照品溶液-2-2