



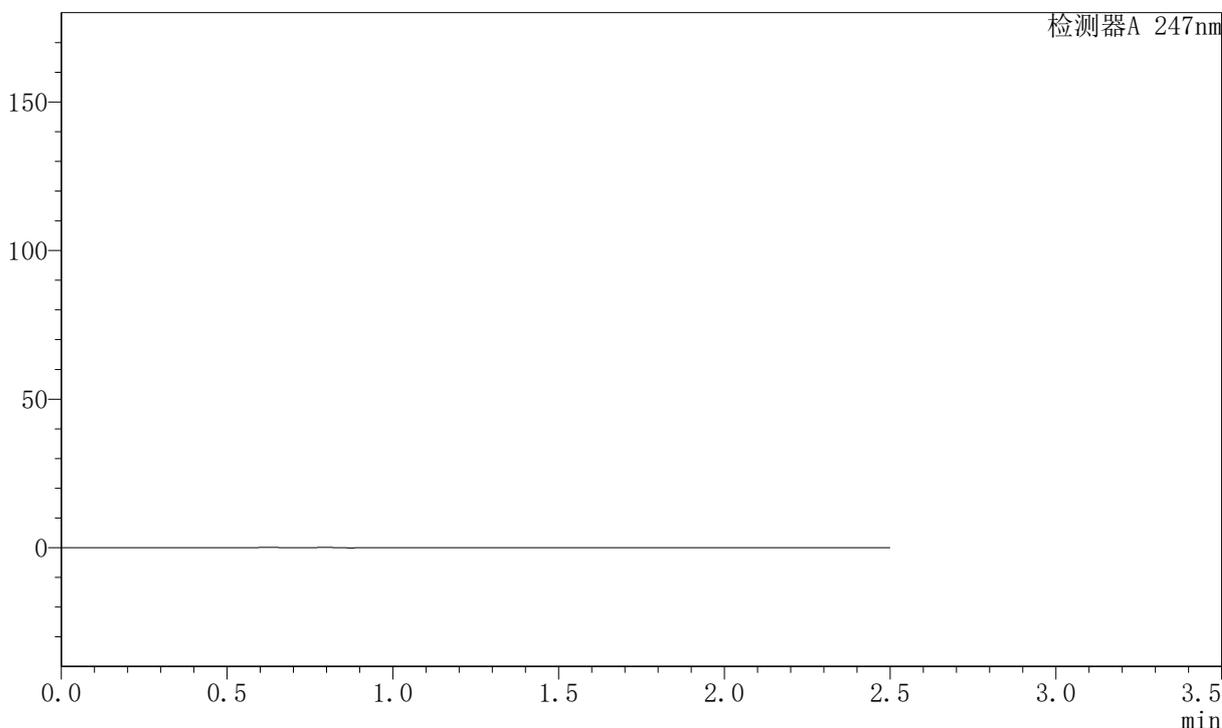
SMF-356

<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 - 0-62/27-659-3 - cbzj-H043p-40mg-jyx1-SHUIjz-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240701-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-9
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/01 13:17:41 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V3) : 2024/07/02 09:27:35 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

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

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



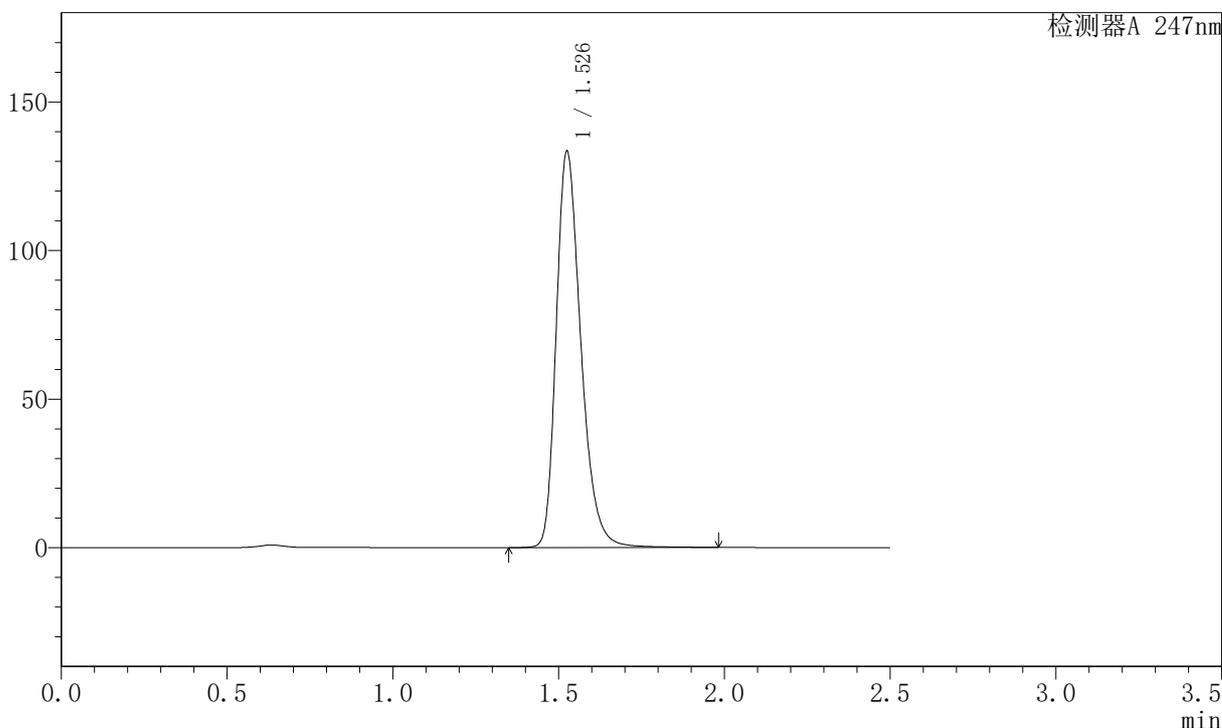
SMF-356

<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 - 0-62/27-660-3 - cbzj-H043p-40mg-jyx1-SHUIjz-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240701-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-18
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/01 13:20:34 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V3) : 2024/07/02 09:27:39 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<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 | 1.526 | 690401 | 100.000 | 132418 | 2089 | 1.303 | -- |
| 总计 | | 690401 | 100.000 | 132418 | | | |

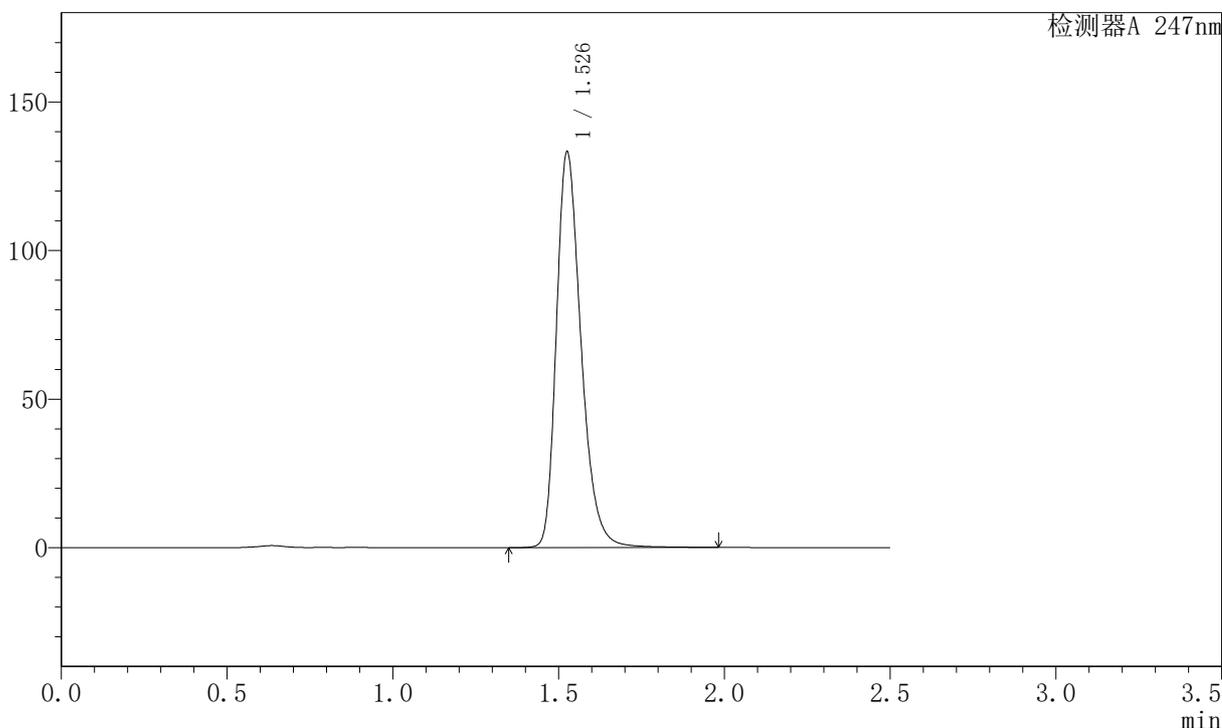
图2 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-H043批(40mg规格)-水介质-均一性1
对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-62/27-661-2 - cbzj-H043p-40mg-jyx1-SHUIjz-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240701-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-18
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/01 13:23:27 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/07/02 09:27:42 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<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 | 1.526 | 690411 | 100.000 | 132246 | 2086 | 1.302 | -- |
| 总计 | | 690411 | 100.000 | 132246 | | | |

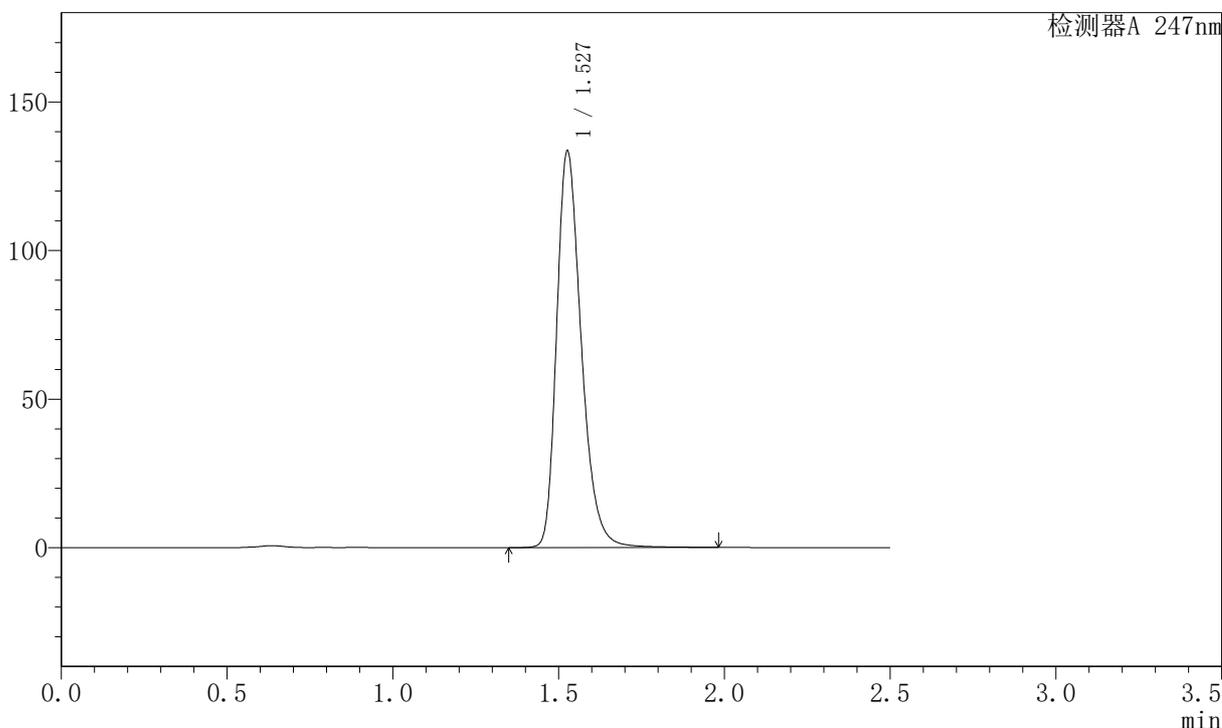
图3 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-H043批(40mg规格)-水介质-均一性1
对照品溶液-1-2

<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 - 0-62/27-662-2 - cbzj-H043p-40mg-jyx1-SHUIjz-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240701-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-18
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/01 13:26:20 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/07/02 09:27:46 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<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 | 1.527 | 691036 | 100.000 | 132883 | 2094 | 1.300 | -- |
| 总计 | | 691036 | 100.000 | 132883 | | | |

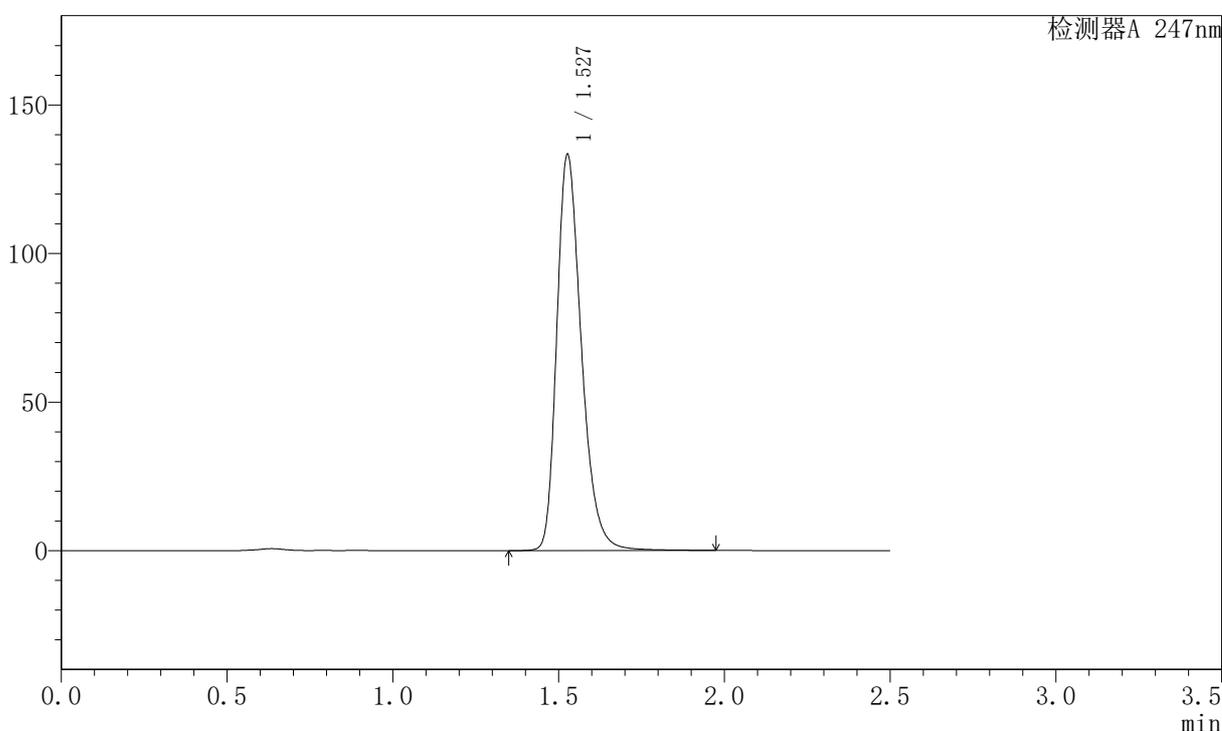
图4 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-H043批(40mg规格)-水介质-均一性1
对照品溶液-1-3

〈样品信息〉

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-62/27-663-2 - cbzj-H043p-40mg-jyx1-SHUIjz-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240701-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-18
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/01 13:29:13 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/07/02 09:27:48 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

〈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 | 1.527 | 689514 | 100.000 | 132811 | 2097 | 1.298 | -- |
| 总计 | | 689514 | 100.000 | 132811 | | | |

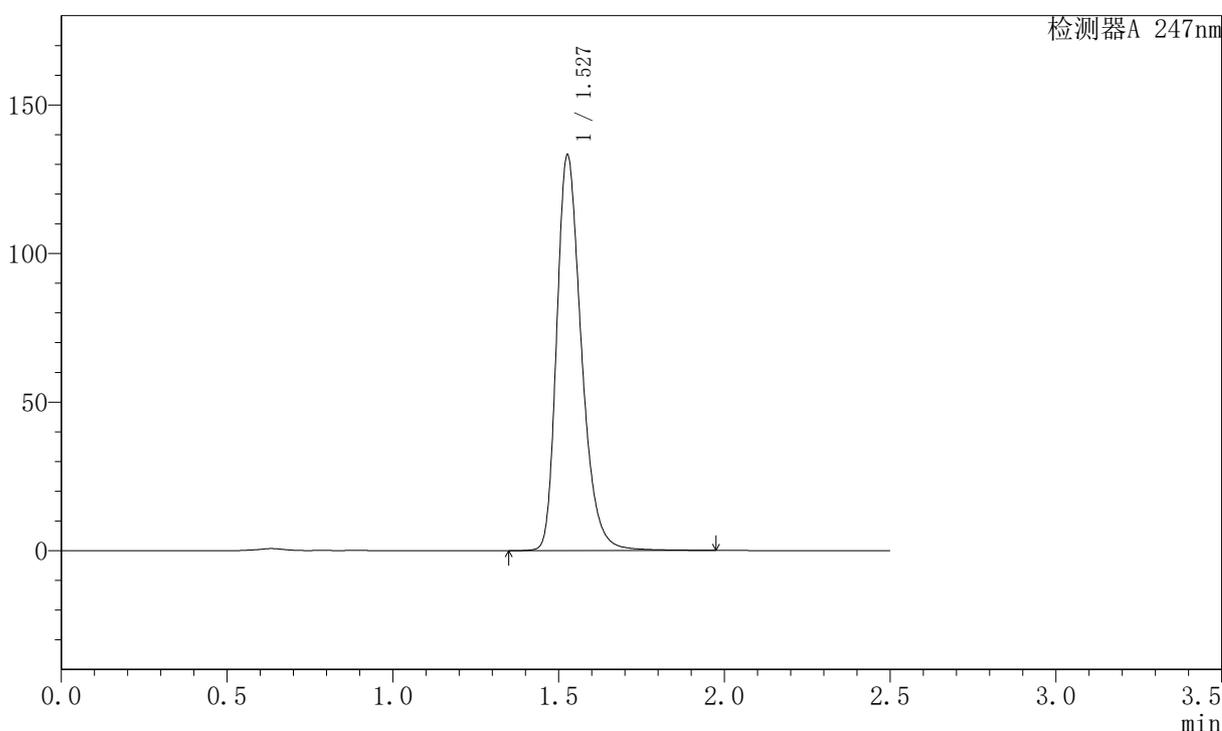
图5 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-H043批(40mg规格)-水介质-均一性1
对照品溶液-1-4

〈样品信息〉

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-62/27-664-2 - cbzj-H043p-40mg-jyx1-SHUIjz-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240701-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-18
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/01 13:32:06 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/07/02 09:27:51 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

〈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 | 1.527 | 689437 | 100.000 | 132645 | 2093 | 1.298 | -- |
| 总计 | | 689437 | 100.000 | 132645 | | | |

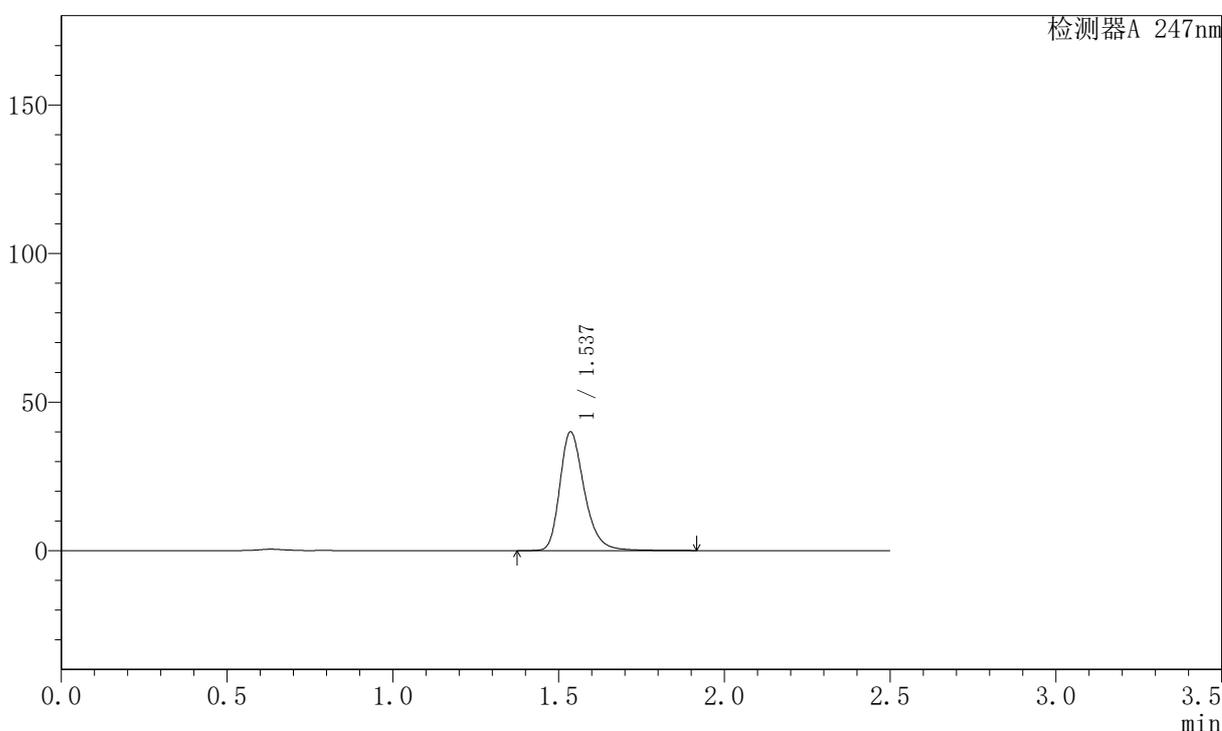
图6 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-H043批(40mg规格)-水介质-均一性1
对照品溶液-1-5

〈样品信息〉

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-62/27-665-2 - cbzj-H043p-40mg-jyx1-SHUIjz-5min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240701-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-1
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/01 13:34:58 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/07/02 09:27:54 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

〈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 | 1.537 | 206314 | 100.000 | 39925 | 2161 | 1.287 | -- |
| 总计 | | 206314 | 100.000 | 39925 | | | |

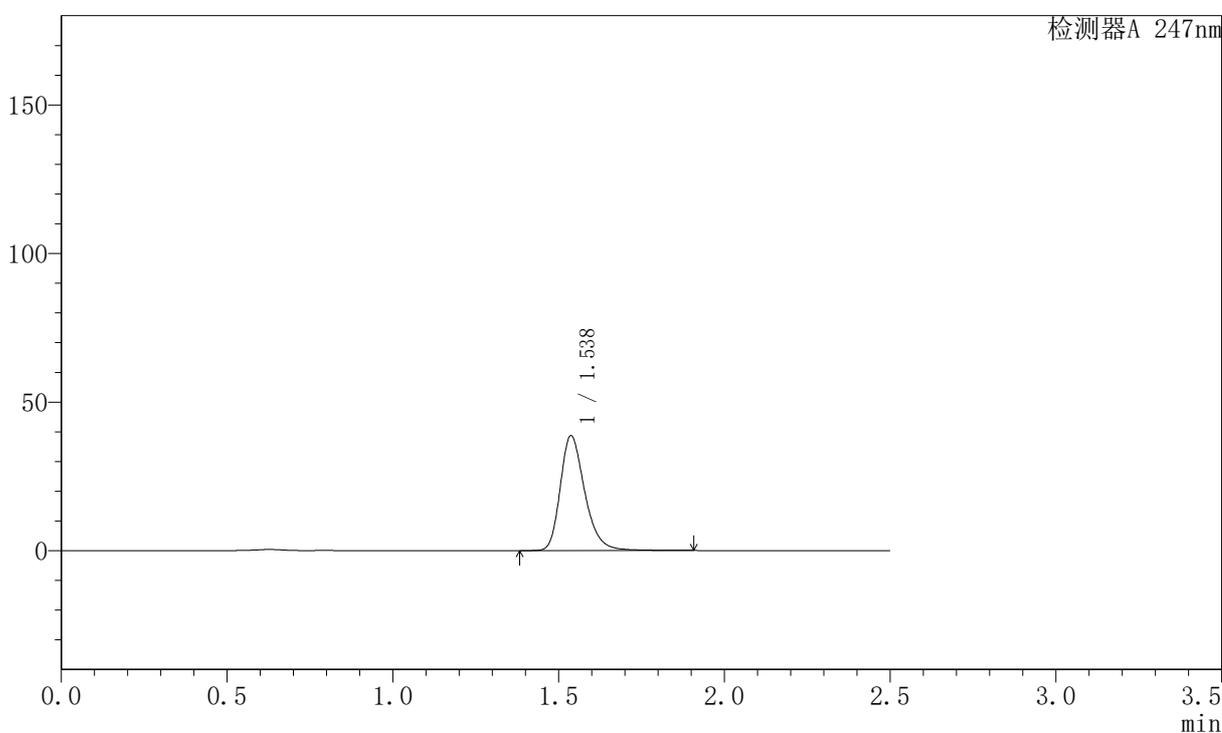
图7 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-H043批(40mg规格)-水介质-均一性1-5min-片1
 供试品溶液-1

〈样品信息〉

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30 $^{\circ}$ C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-62/27-666-2 - cbzj-H043p-40mg-jyx1-SHUIjz-5min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240701-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-10
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/01 13:37:50 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/07/02 09:27:57 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

〈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 | 1.538 | 199672 | 100.000 | 38681 | 2153 | 1.284 | -- |
| 总计 | | 199672 | 100.000 | 38681 | | | |

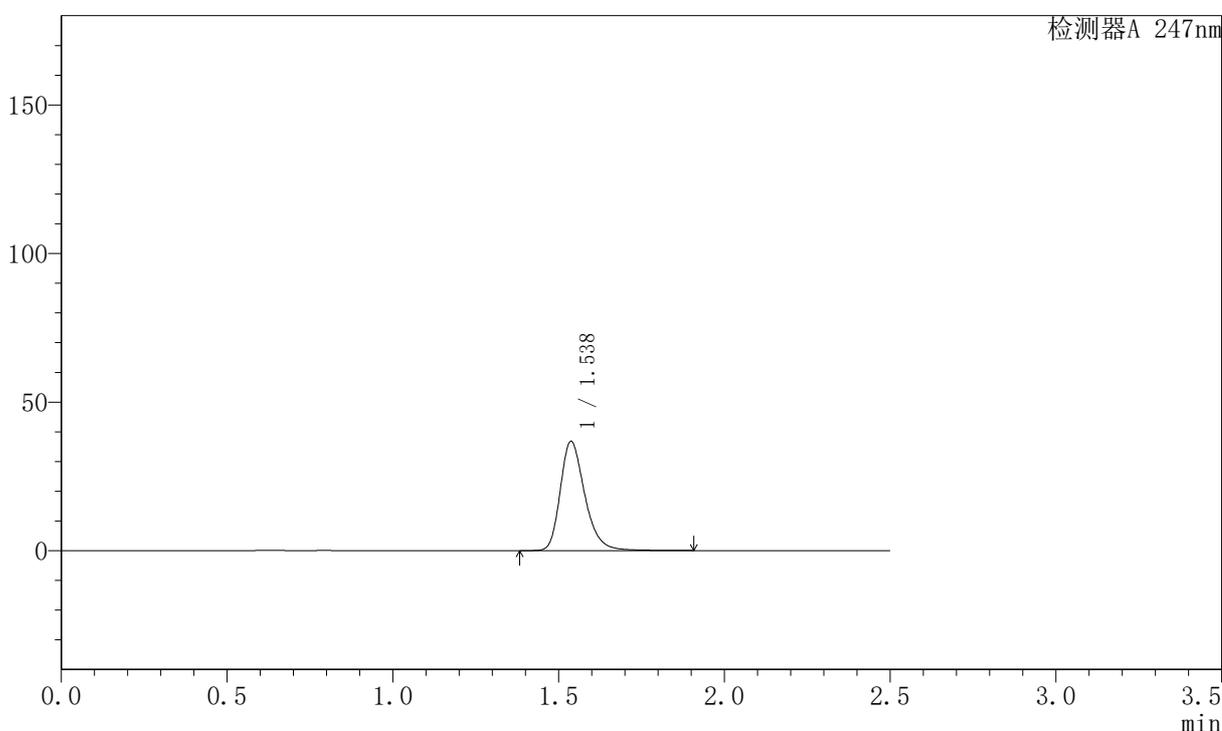
图8 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-H043批(40mg规格)-水介质-均一性1-5min-片2
 供试品溶液-1

〈样品信息〉

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-62/27-667-2 - cbzj-H043p-40mg-jyx1-SHUIjz-5min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240701-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-19
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/01 13:40:42 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/07/02 09:27:59 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

〈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 | 1.538 | 189999 | 100.000 | 36796 | 2152 | 1.284 | -- |
| 总计 | | 189999 | 100.000 | 36796 | | | |

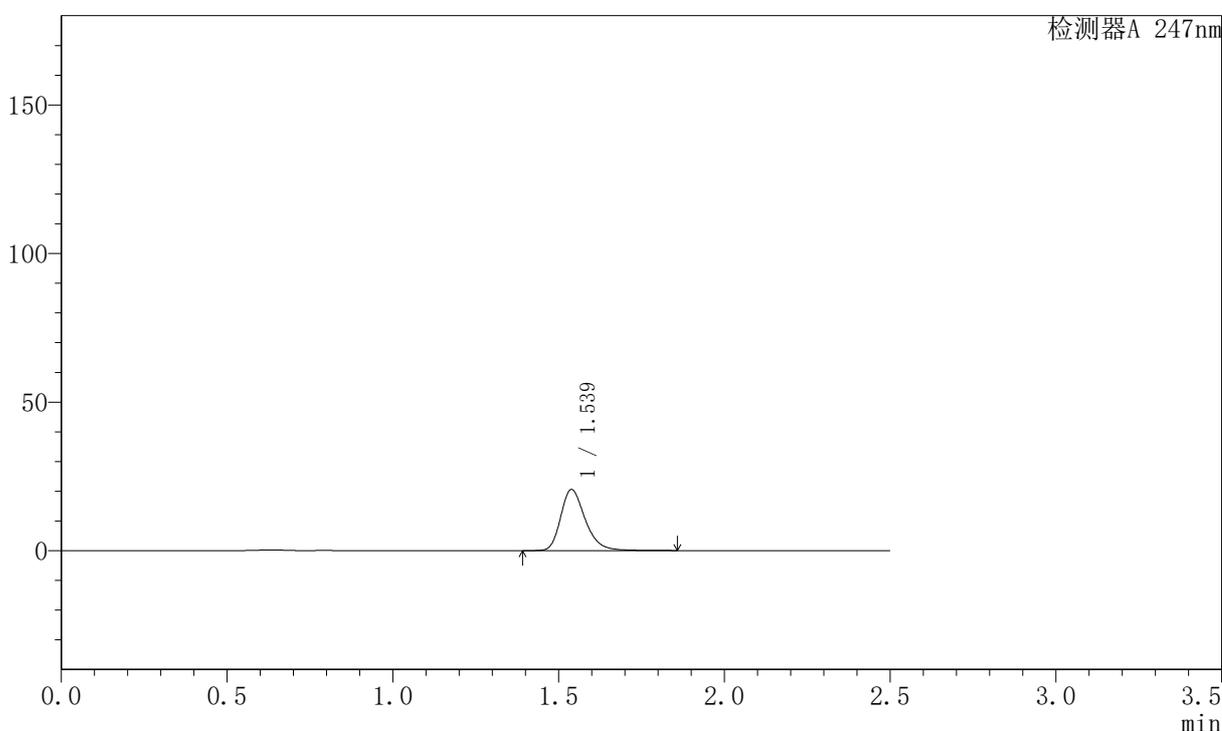
图9 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-H043批(40mg规格)-水介质-均一性1-5min-片3
 供试品溶液-1

〈样品信息〉

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30 $^{\circ}$ C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-62/27-668-2 - cbzj-H043p-40mg-jyx1-SHUIjz-5min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240701-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-28
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/01 13:43:36 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/07/02 09:28:02 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

〈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 | 1.539 | 106309 | 100.000 | 20578 | 2153 | 1.282 | -- |
| 总计 | | 106309 | 100.000 | 20578 | | | |

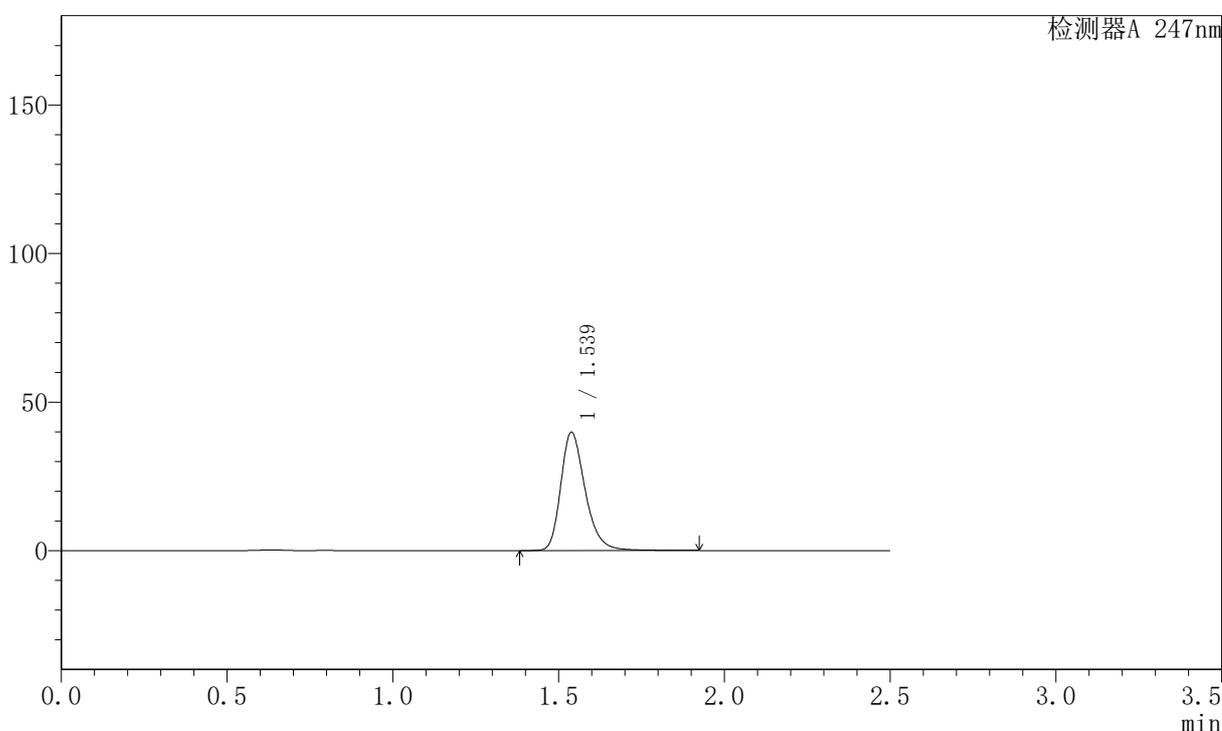
图10 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-H043批(40mg规格)-水介质-均一性1-5min-片4
 供试品溶液-1

〈样品信息〉

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30 $^{\circ}$ C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-62/27-669-2 - cbzj-H043p-40mg-jyx1-SHUIjz-5min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240701-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-37
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/01 13:46:27 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/07/02 09:28:04 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

〈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 | 1.539 | 205173 | 100.000 | 39821 | 2169 | 1.283 | -- |
| 总计 | | 205173 | 100.000 | 39821 | | | |

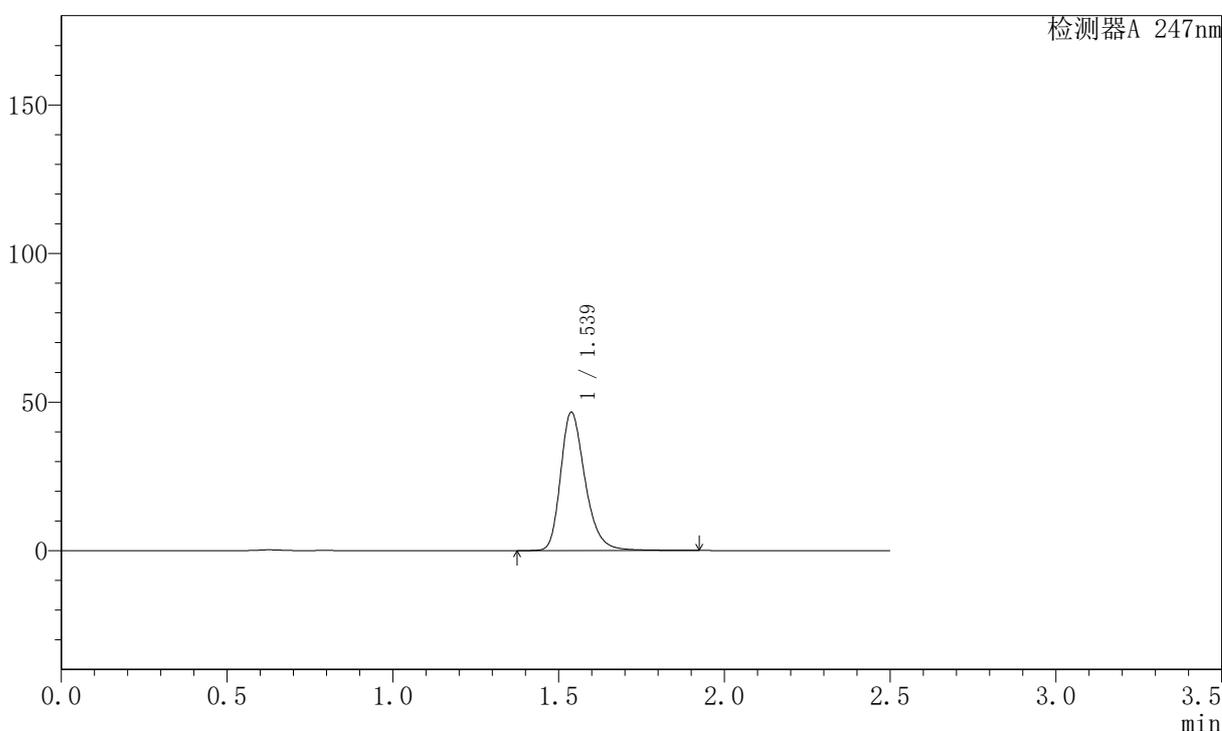
图11 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-H043批(40mg规格)-水介质-均一性1-5min-片5
 供试品溶液-1

〈样品信息〉

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-62/27-670-2 - cbzj-H043p-40mg-jyx1-SHUIjz-5min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240701-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-46
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/01 13:49:19 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/07/02 09:28:07 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

〈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 | 1.539 | 240128 | 100.000 | 46590 | 2165 | 1.285 | -- |
| 总计 | | 240128 | 100.000 | 46590 | | | |

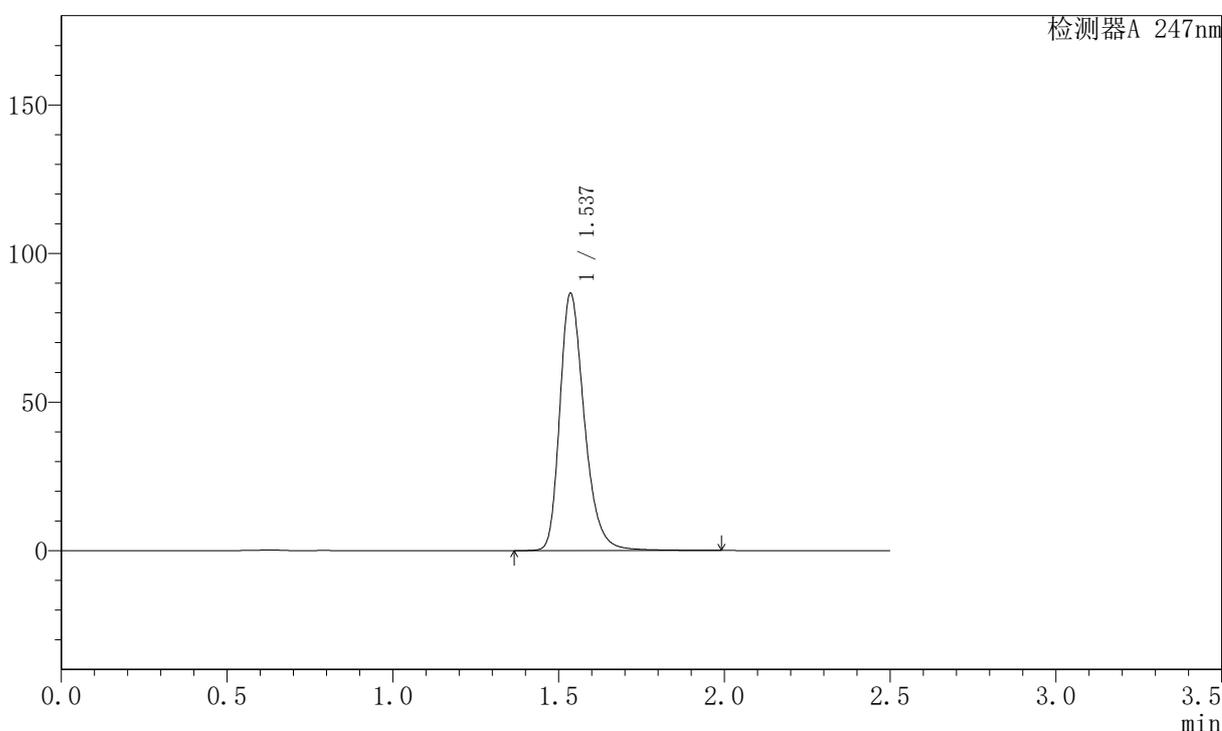
图12 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-H043批(40mg规格)-水介质-均一性1-5min-片6
 供试品溶液-1

〈样品信息〉

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30 $^{\circ}$ C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-62/27-671-2 - cbzj-H043p-40mg-jyx1-SHUIjz-10min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240701-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-2
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/01 13:52:10 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/07/02 09:28:10 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

〈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 | 1.537 | 446342 | 100.000 | 86438 | 2154 | 1.292 | -- |
| 总计 | | 446342 | 100.000 | 86438 | | | |

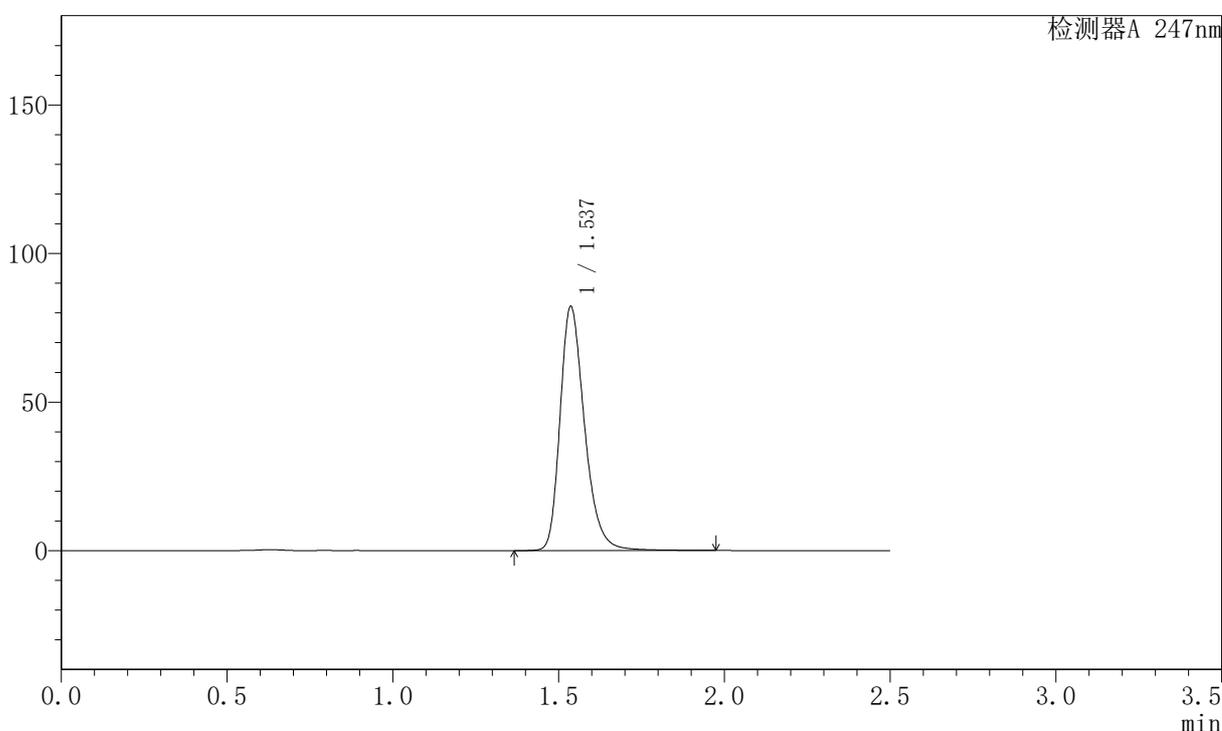
图13 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-H043批(40mg规格)-水介质-均一性1-10min-片1
 供试品溶液-1

〈样品信息〉

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-62/27-672-2 - cbzj-H043p-40mg-jyx1-SHUIjz-10min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240701-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-11
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/01 13:55:02 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/07/02 09:28:12 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

〈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 | 1.537 | 423421 | 100.000 | 82110 | 2155 | 1.289 | -- |
| 总计 | | 423421 | 100.000 | 82110 | | | |

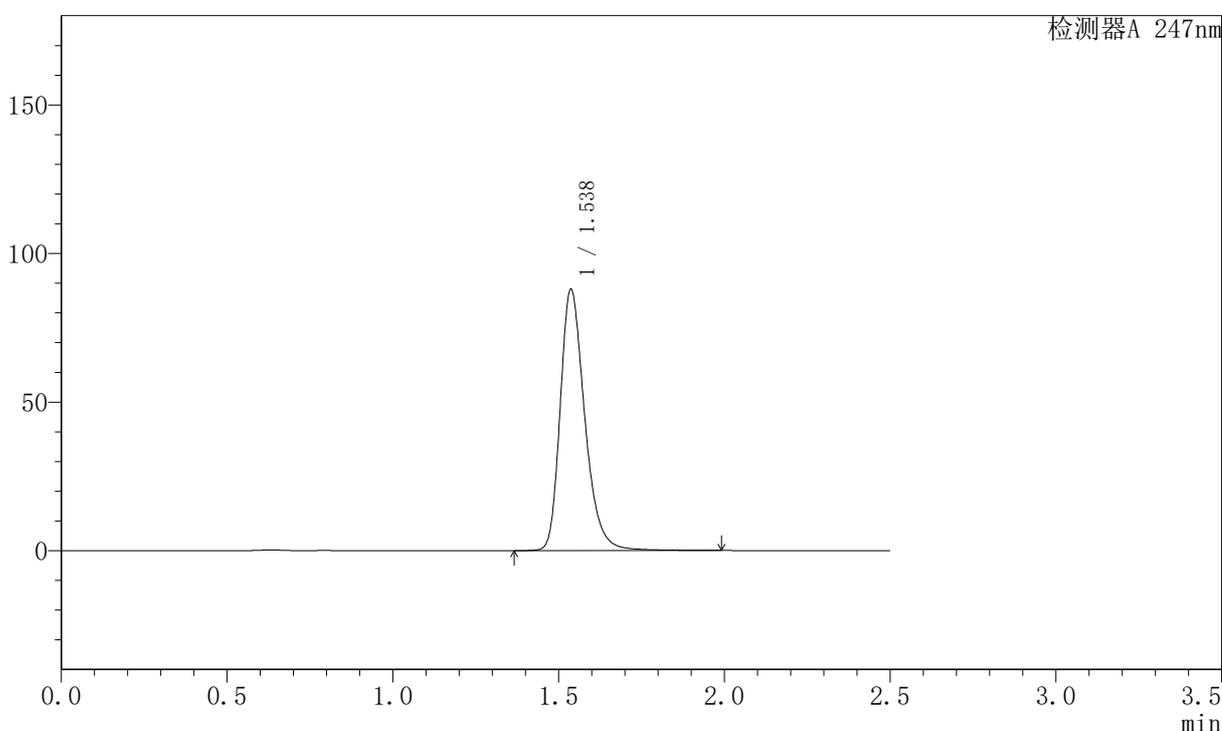
图14 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-H043批(40mg规格)-水介质-均一性1-10min-片2
 供试品溶液-1

〈样品信息〉

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-62/27-673-2 - cbzj-H043p-40mg-jyx1-SHUIjz-10min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240701-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-20
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/01 13:57:54 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/07/02 09:28:15 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

〈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 | 1.538 | 453517 | 100.000 | 87904 | 2153 | 1.290 | -- |
| 总计 | | 453517 | 100.000 | 87904 | | | |

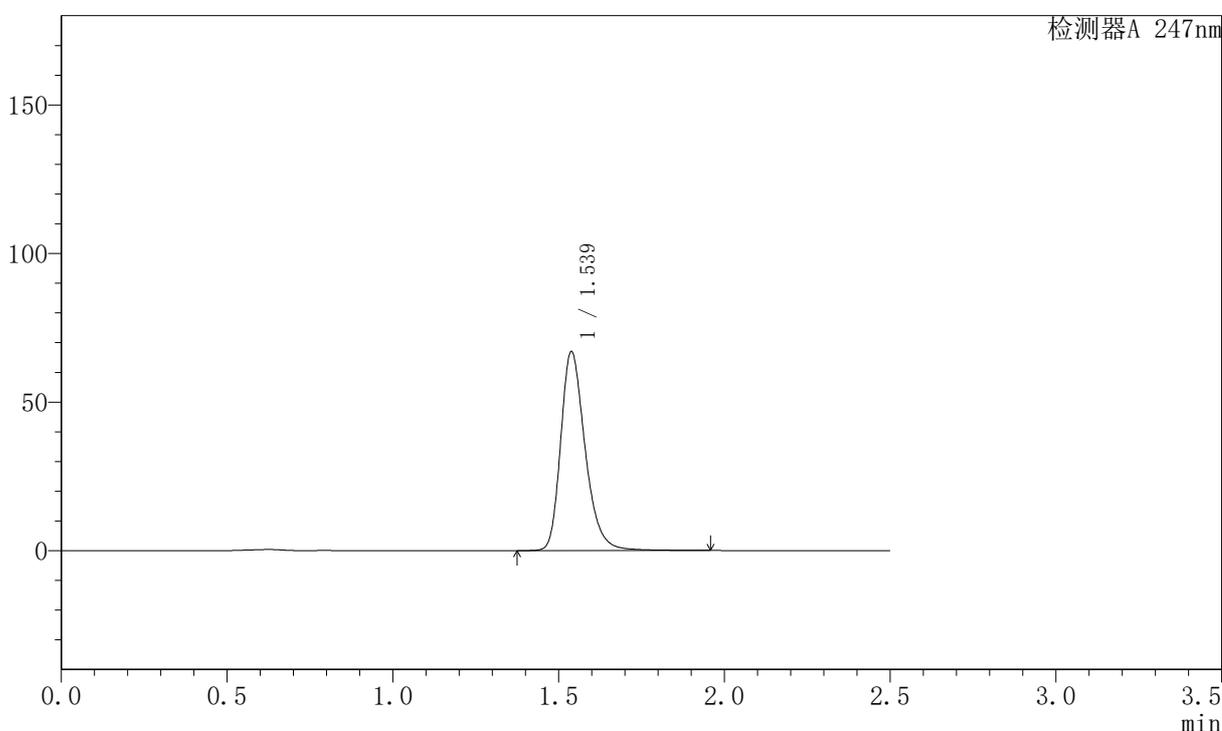
图15 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-H043批(40mg规格)-水介质-均一性1-10min-片3
 供试品溶液-1

〈样品信息〉

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-62/27-674-2 - cbzj-H043p-40mg-jyx1-SHUIjz-10min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240701-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-29
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/01 14:00:47 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/07/02 09:28:18 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

〈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 | 1.539 | 344750 | 100.000 | 66976 | 2166 | 1.285 | -- |
| 总计 | | 344750 | 100.000 | 66976 | | | |

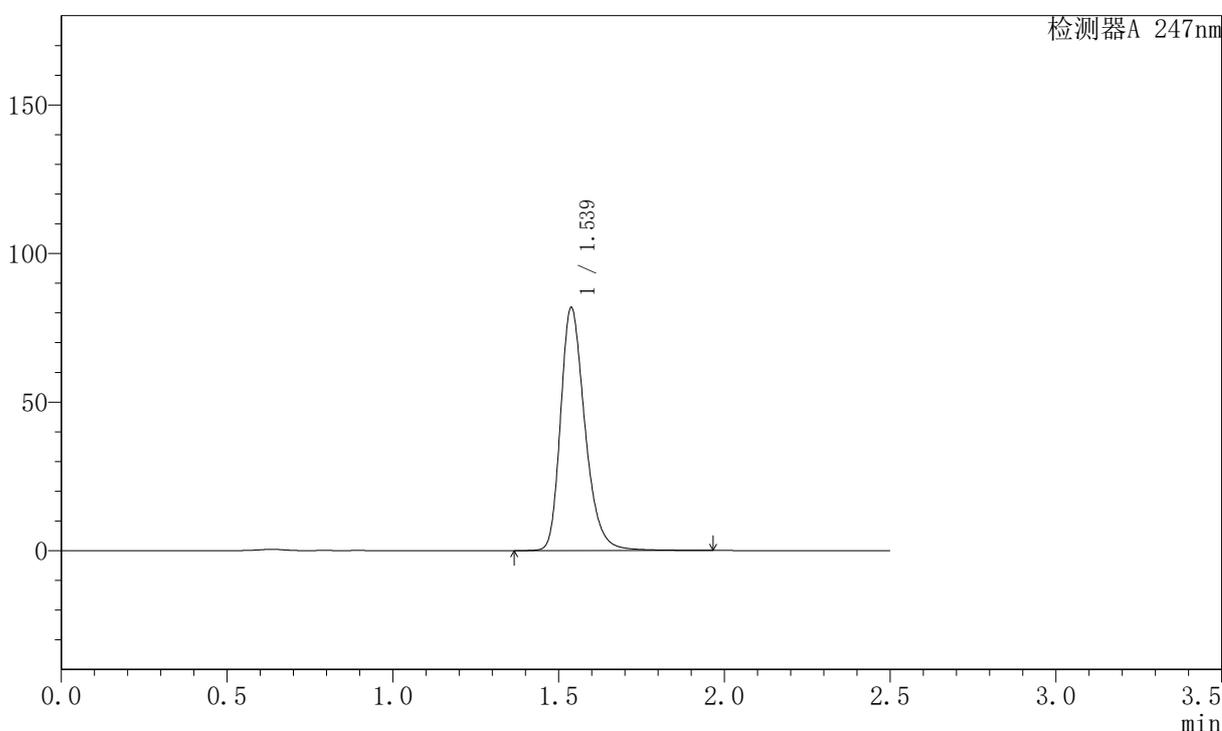
图16 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-H043批(40mg规格)-水介质-均一性1-10min-片4
 供试品溶液-1

〈样品信息〉

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-62/27-675-2 - cbzj-H043p-40mg-jyx1-SHUIjz-10min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240701-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-38
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/01 14:03:39 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/07/02 09:28:20 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

〈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 | 1.539 | 419443 | 100.000 | 81833 | 2180 | 1.284 | -- |
| 总计 | | 419443 | 100.000 | 81833 | | | |

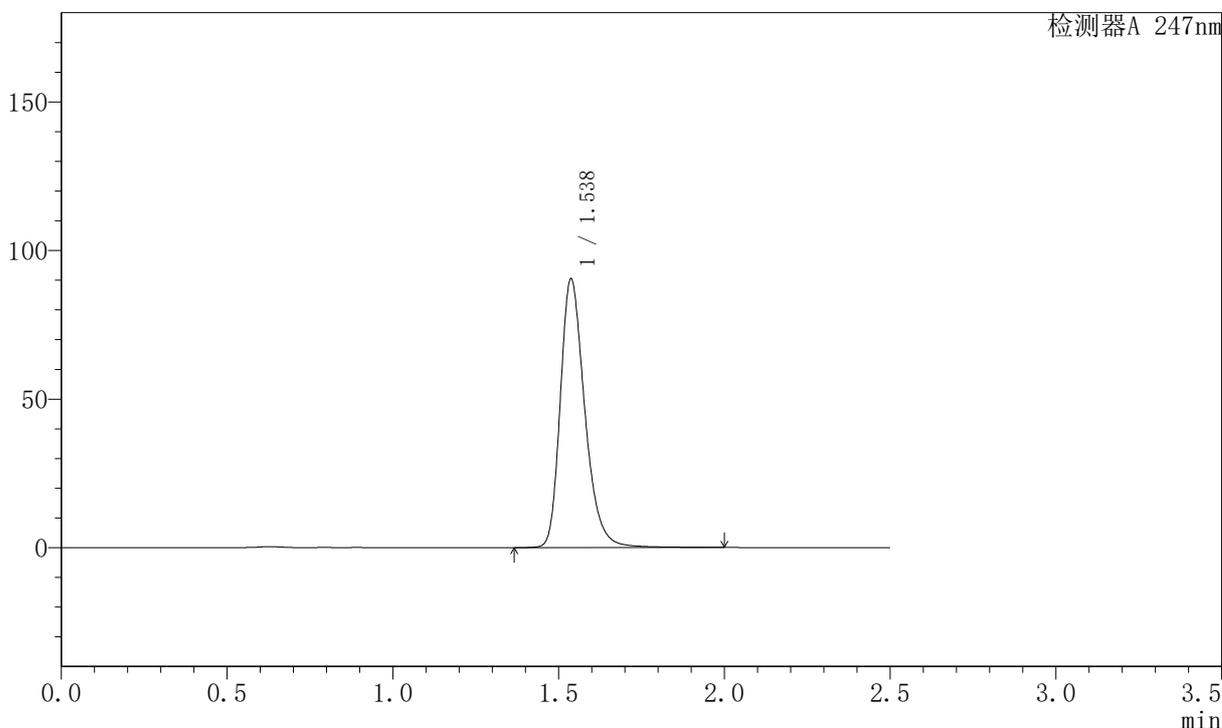
图17 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-H043批(40mg规格)-水介质-均一性1-10min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-62/27-676-2 - cbzj-H043p-40mg-jyx1-SHUIjz-10min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240701-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-47
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/01 14:06:30 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/07/02 09:28:23 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<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 | 1.538 | 465887 | 100.000 | 90441 | 2159 | 1.290 | -- |
| 总计 | | 465887 | 100.000 | 90441 | | | |

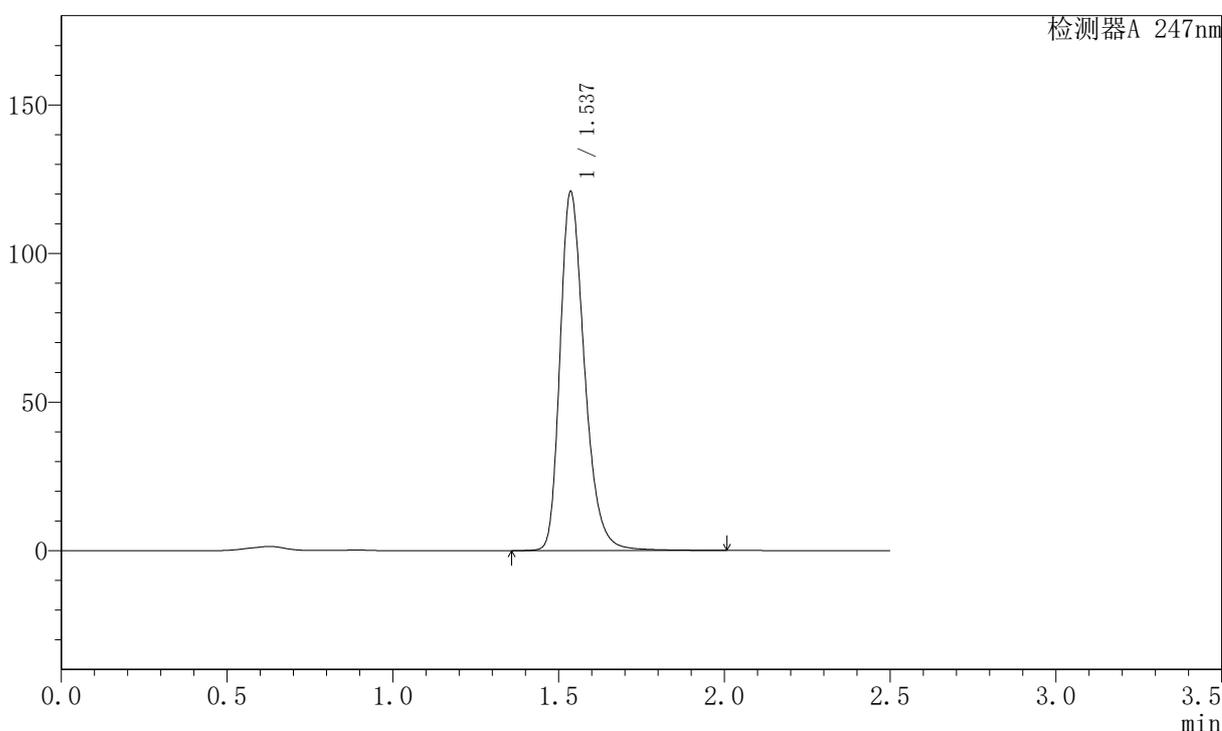
图18 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-H043批(40mg规格)-水介质-均一性1-10min-片6
 供试品溶液-1

〈样品信息〉

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-62/27-677-2 - cbzj-H043p-40mg-jyx1-SHUIjz-15min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240701-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-3
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/01 14:09:23 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/07/02 09:28:26 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

〈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 | 1.537 | 620859 | 100.000 | 120663 | 2160 | 1.294 | -- |
| 总计 | | 620859 | 100.000 | 120663 | | | |

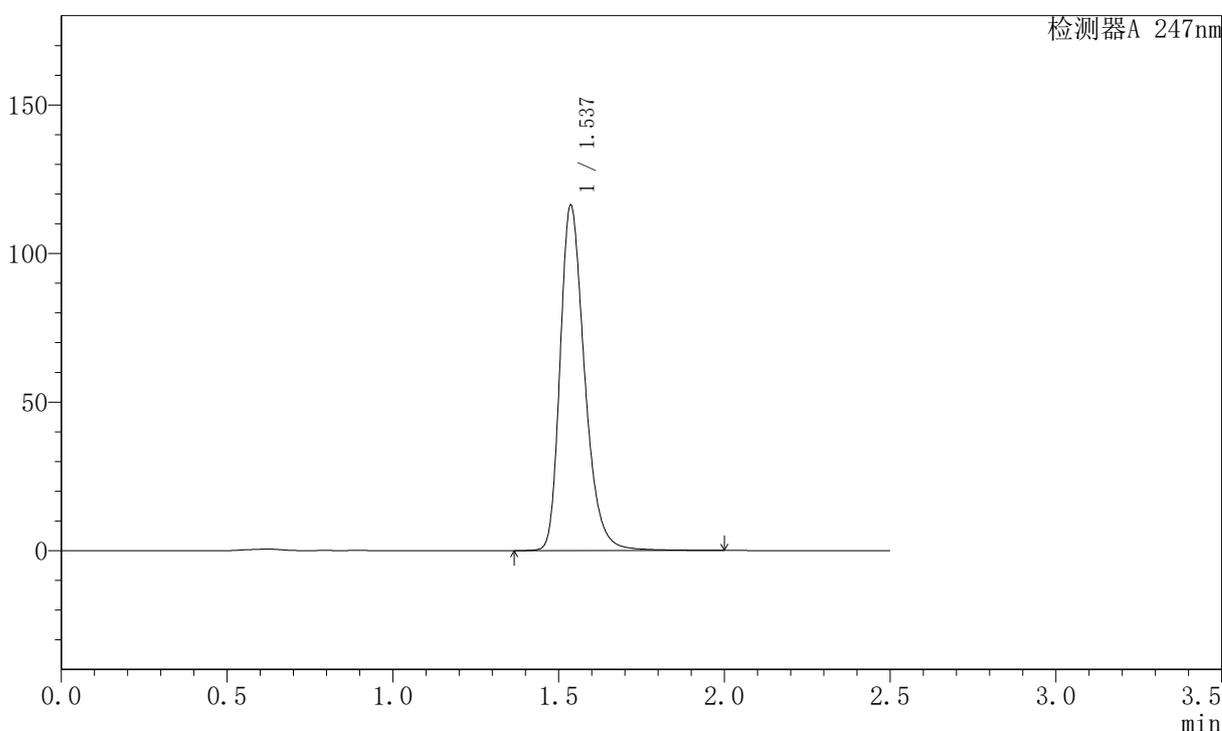
图19 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-H043批(40mg规格)-水介质-均一性1-15min-片1
 供试品溶液-1

〈样品信息〉

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-62/27-678-2 - cbzj-H043p-40mg-jyx1-SHUIjz-15min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240701-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-12
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/01 14:12:15 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/07/02 09:28:28 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

〈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 | 1.537 | 598940 | 100.000 | 116143 | 2150 | 1.295 | -- |
| 总计 | | 598940 | 100.000 | 116143 | | | |

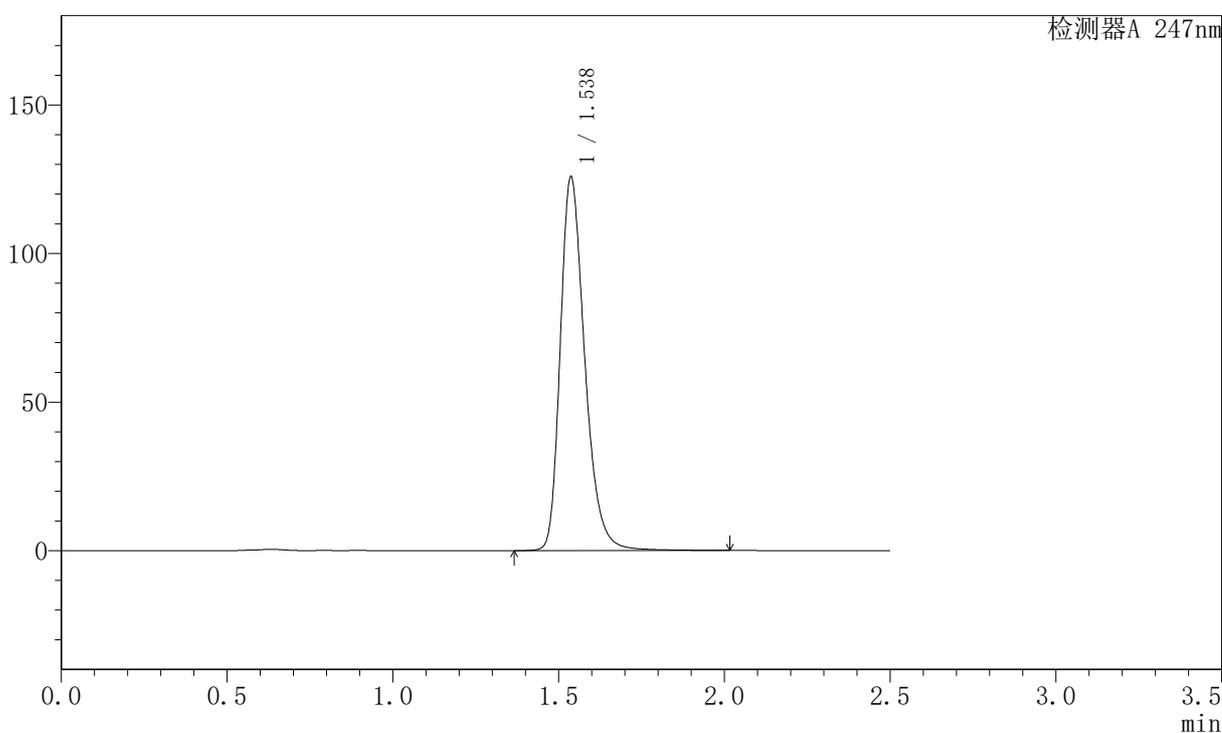
图20 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-H043批(40mg规格)-水介质-均一性1-15min-片2
 供试品溶液-1

〈样品信息〉

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-62/27-679-2 - cbzj-H043p-40mg-jyx1-SHUIjz-15min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240701-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-21
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/01 14:15:07 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/07/02 09:28:31 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

〈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 | 1.538 | 647212 | 100.000 | 125721 | 2156 | 1.296 | -- |
| 总计 | | 647212 | 100.000 | 125721 | | | |

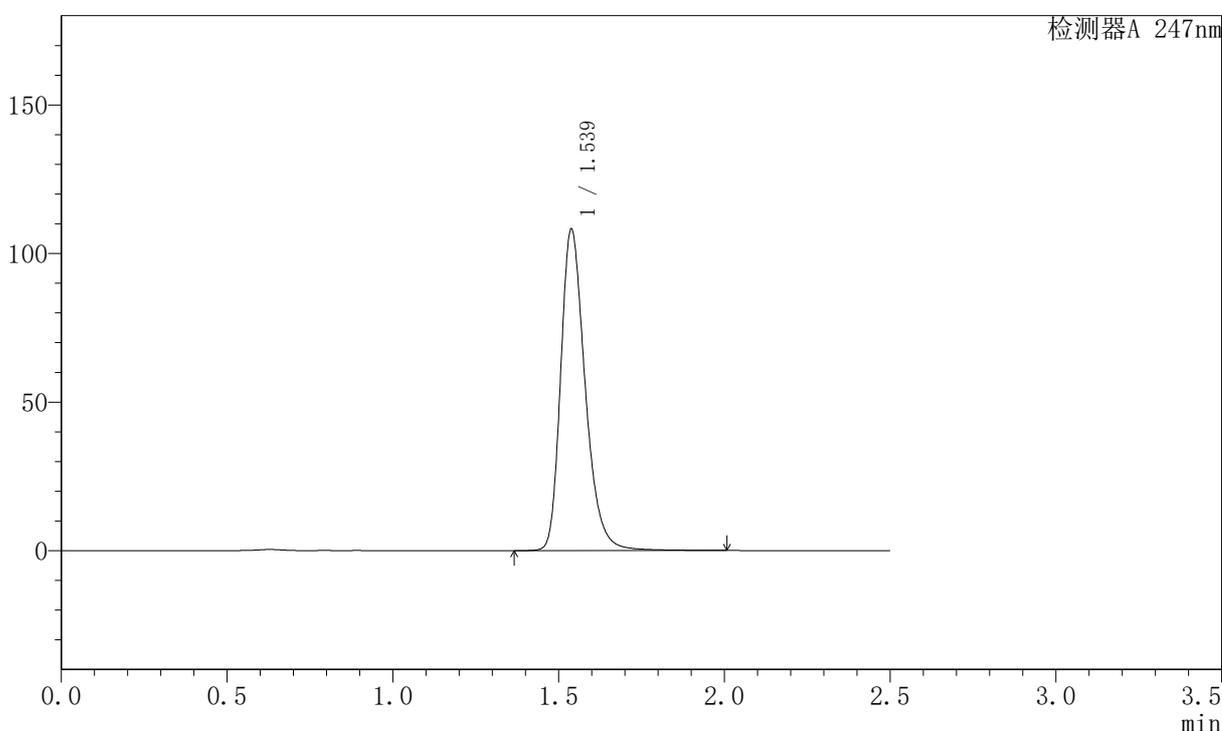
图21 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-H043批(40mg规格)-水介质-均一性1-15min-片3
 供试品溶液-1

〈样品信息〉

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-62/27-680-2 - cbzj-H043p-40mg-jyx1-SHUIjz-15min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240701-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-30
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/01 14:17:59 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/07/02 09:28:34 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

〈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 | 1.539 | 557433 | 100.000 | 108190 | 2157 | 1.293 | -- |
| 总计 | | 557433 | 100.000 | 108190 | | | |

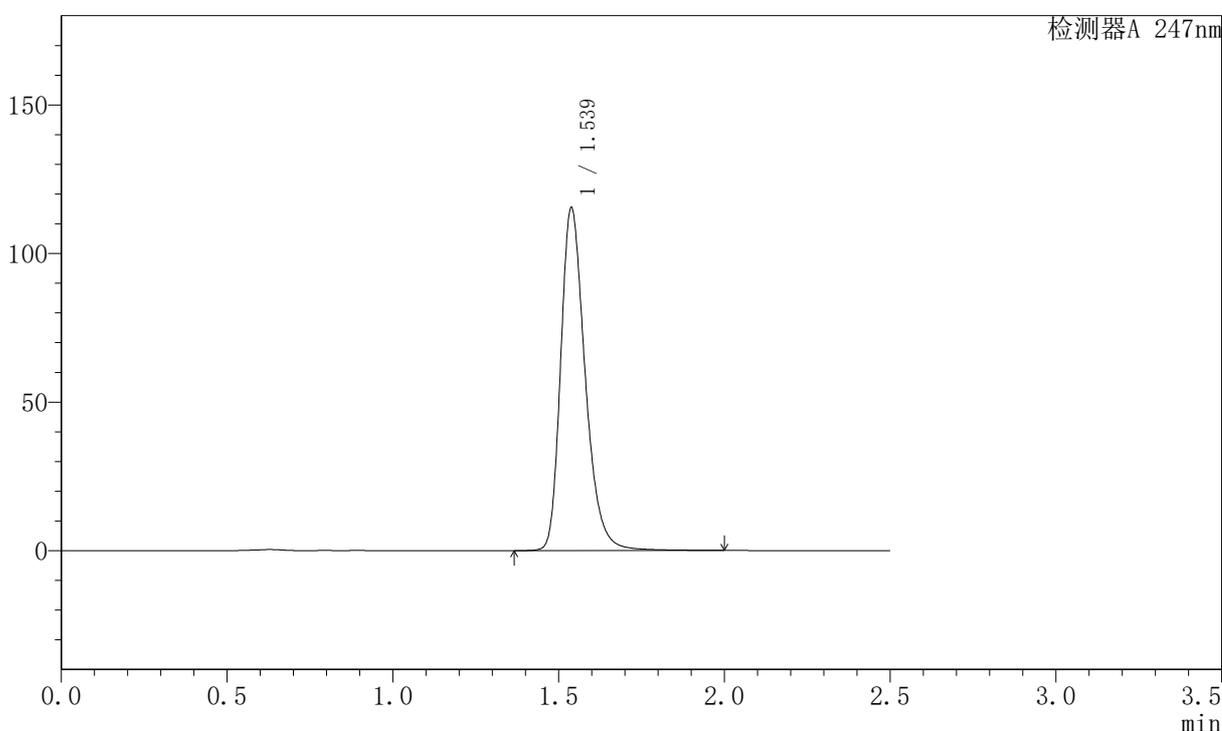
图22 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-H043批(40mg规格)-水介质-均一性1-15min-片4
 供试品溶液-1

〈样品信息〉

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-62/27-681-2 - cbzj-H043p-40mg-jyx1-SHUIjz-15min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240701-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-39
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/01 14:20:51 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/07/02 09:28:36 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

〈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 | 1.539 | 594461 | 100.000 | 115388 | 2156 | 1.295 | -- |
| 总计 | | 594461 | 100.000 | 115388 | | | |

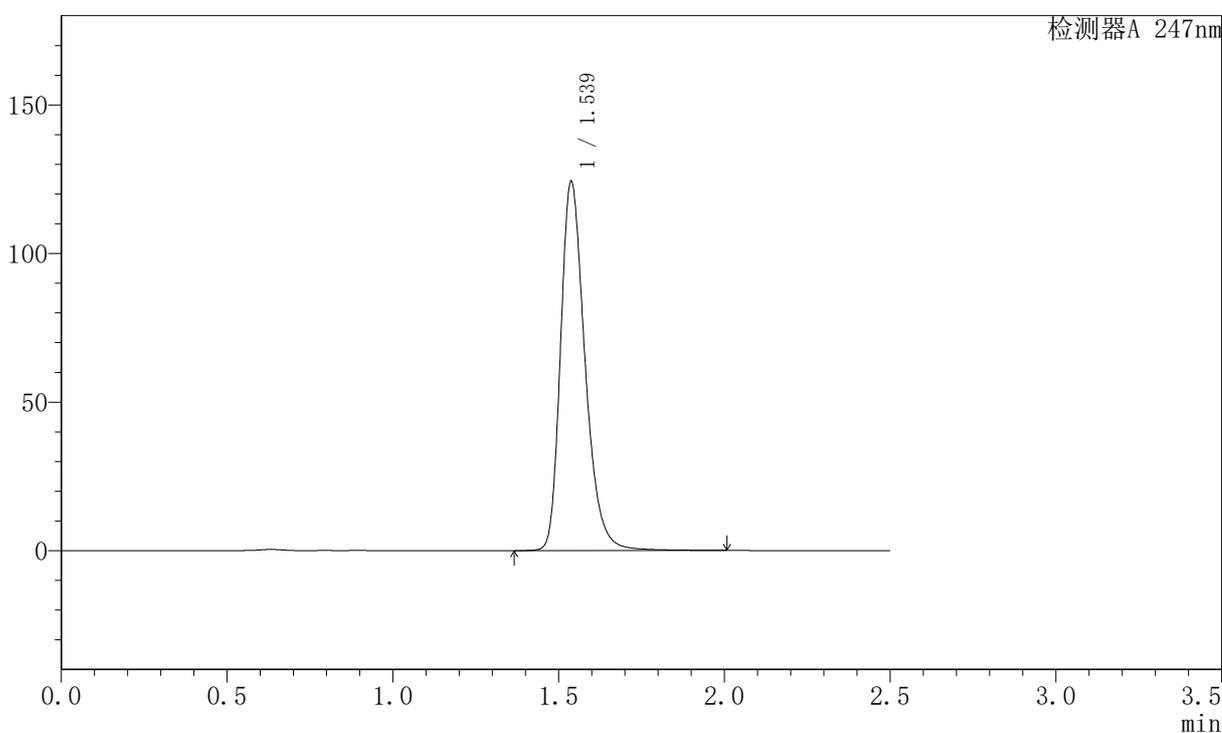
图23 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-H043批(40mg规格)-水介质-均一性1-15min-片5
 供试品溶液-1

〈样品信息〉

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-62/27-682-2 - cbzj-H043p-40mg-jyx1-SHUIjz-15min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240701-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-48
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/01 14:23:42 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/07/02 09:28:39 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

〈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 | 1.539 | 639521 | 100.000 | 124232 | 2158 | 1.295 | -- |
| 总计 | | 639521 | 100.000 | 124232 | | | |

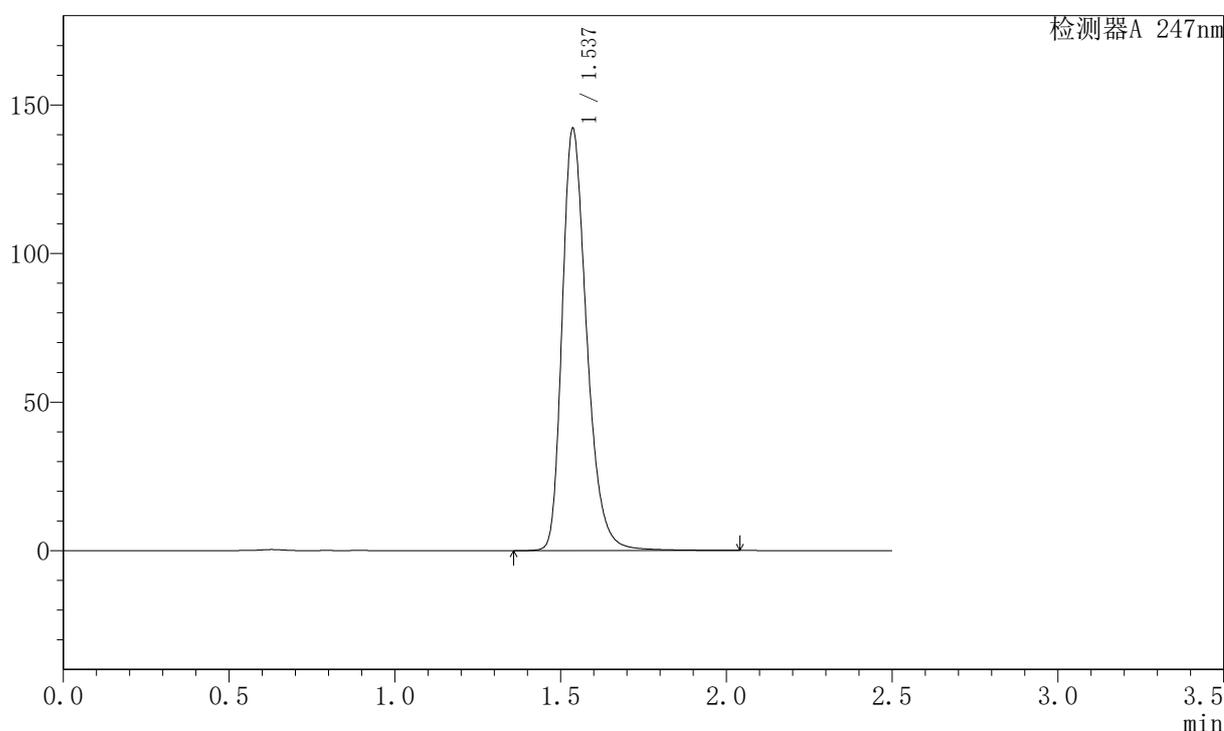
图24 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-H043批(40mg规格)-水介质-均一性1-15min-片6
 供试品溶液-1

〈样品信息〉

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-62/27-683-2 - cbzj-H043p-40mg-jyx1-SHUIjz-20min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240701-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-4
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/01 14:26:35 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/07/02 09:28:42 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

〈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 | 1.537 | 733770 | 100.000 | 141962 | 2140 | 1.302 | -- |
| 总计 | | 733770 | 100.000 | 141962 | | | |

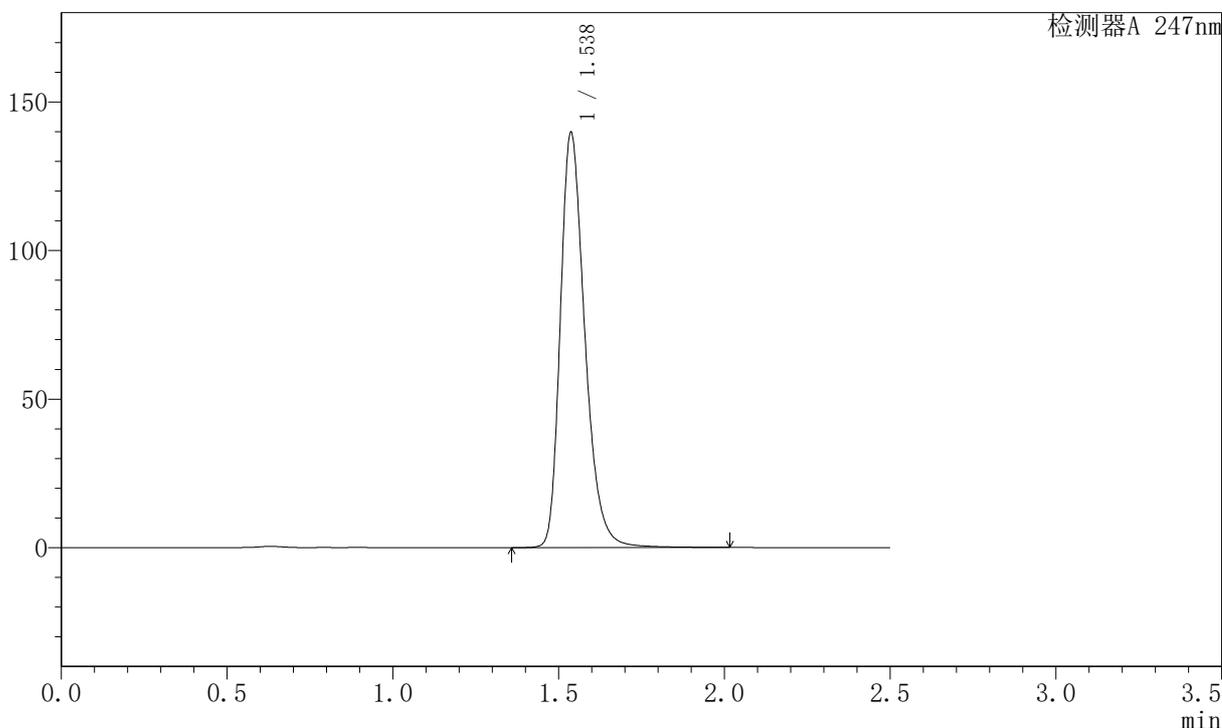
图25 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-H043批(40mg规格)-水介质-均一性1-20min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-62/27-684-2 - cbzj-H043p-40mg-jyx1-SHUIjz-20min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240701-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-13
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/01 14:29:26 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/07/02 09:28:45 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<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 | 1.538 | 721095 | 100.000 | 139665 | 2141 | 1.300 | -- |
| 总计 | | 721095 | 100.000 | 139665 | | | |

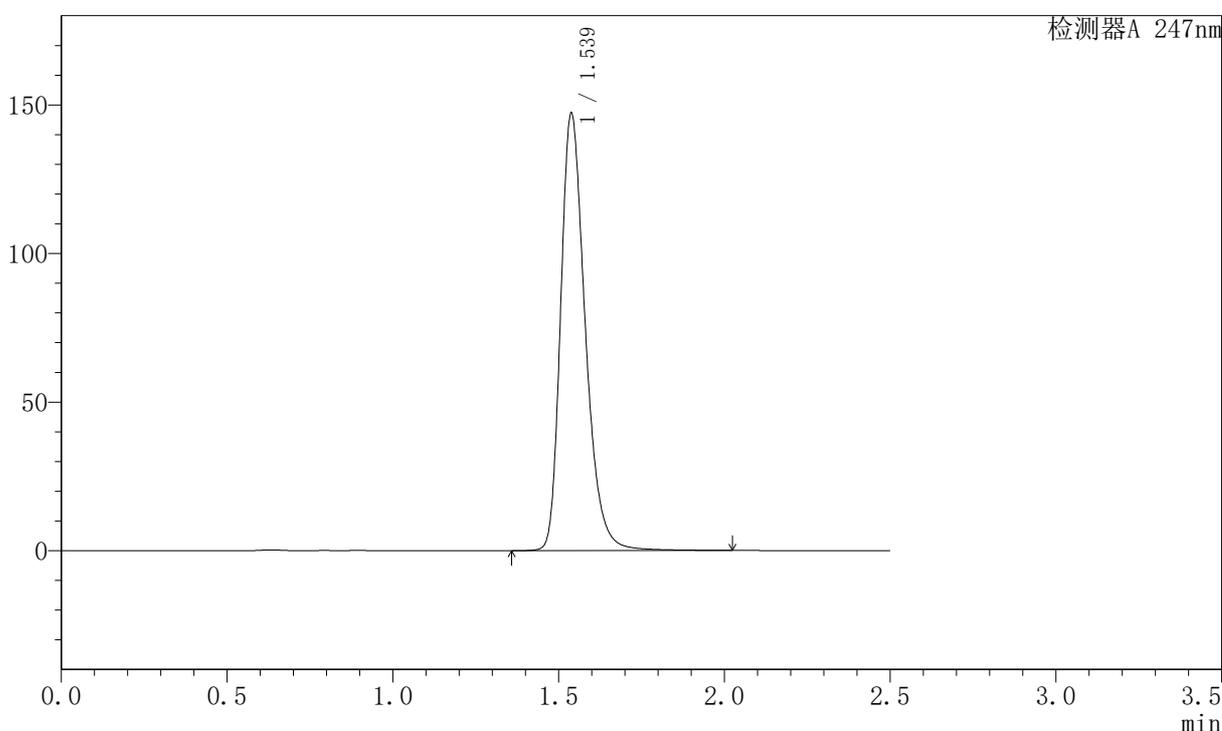
图26 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-H043批(40mg规格)-水介质-均一性1-20min-片2
 供试品溶液-1

〈样品信息〉

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30 $^{\circ}$ C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-62/27-685-2 - cbzj-H043p-40mg-jyx1-SHUIjz-20min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240701-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-22
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/01 14:32:19 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/07/02 09:28:47 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

〈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 | 1.539 | 760805 | 100.000 | 147149 | 2137 | 1.303 | -- |
| 总计 | | 760805 | 100.000 | 147149 | | | |

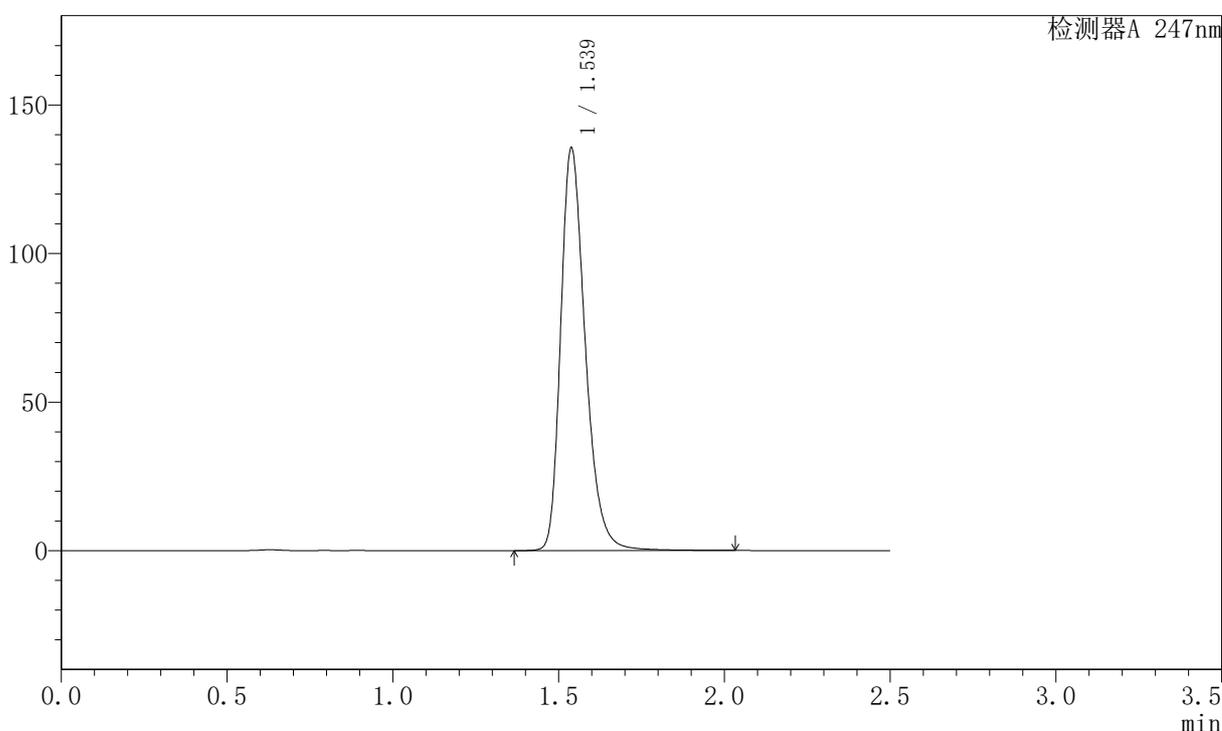
图27 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-H043批(40mg规格)-水介质-均一性1-20min-片3
 供试品溶液-1

〈样品信息〉

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-62/27-686-2 - cbzj-H043p-40mg-jyx1-SHUIjz-20min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240701-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-31
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/01 14:35:10 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/07/02 09:28:50 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

〈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 | 1.539 | 700196 | 100.000 | 135520 | 2143 | 1.299 | -- |
| 总计 | | 700196 | 100.000 | 135520 | | | |

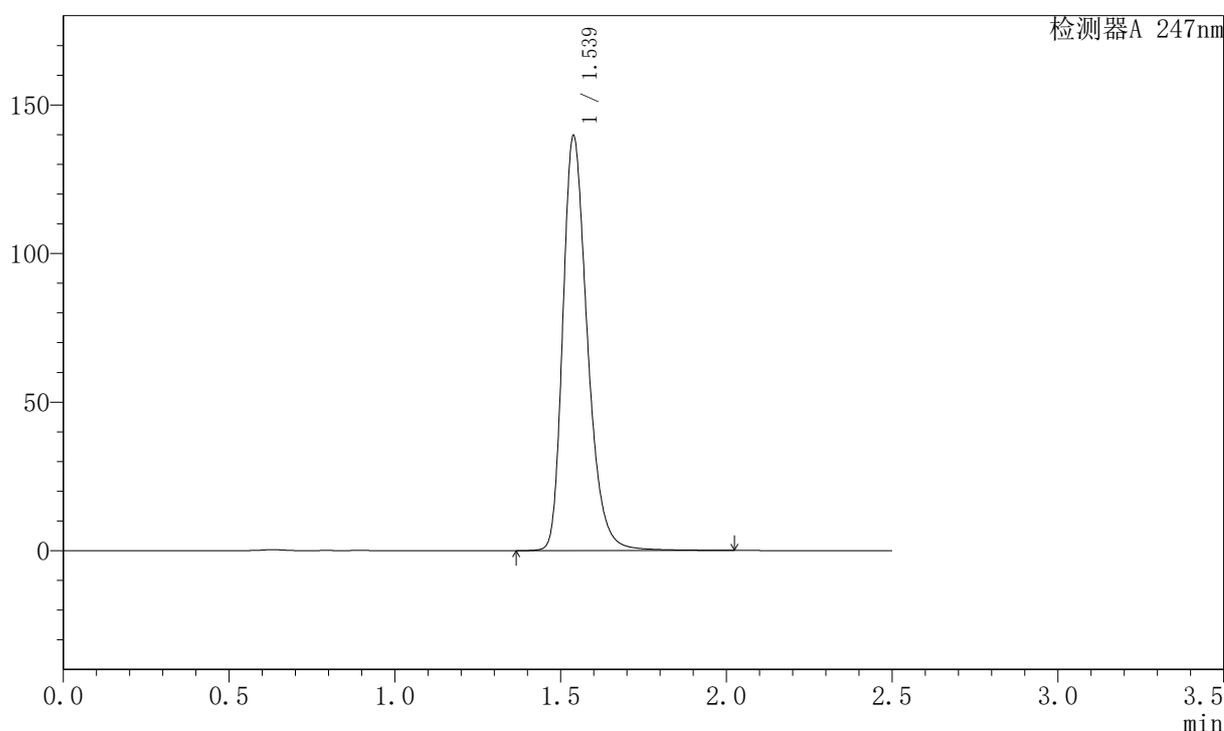
图28 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-H043批(40mg规格)-水介质-均一性1-20min-片4
 供试品溶液-1

〈样品信息〉

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-62/27-687-2 - cbzj-H043p-40mg-jyx1-SHUIjz-20min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240701-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-40
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/01 14:38:02 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/07/02 09:28:53 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

〈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 | 1.539 | 720984 | 100.000 | 139595 | 2145 | 1.300 | -- |
| 总计 | | 720984 | 100.000 | 139595 | | | |

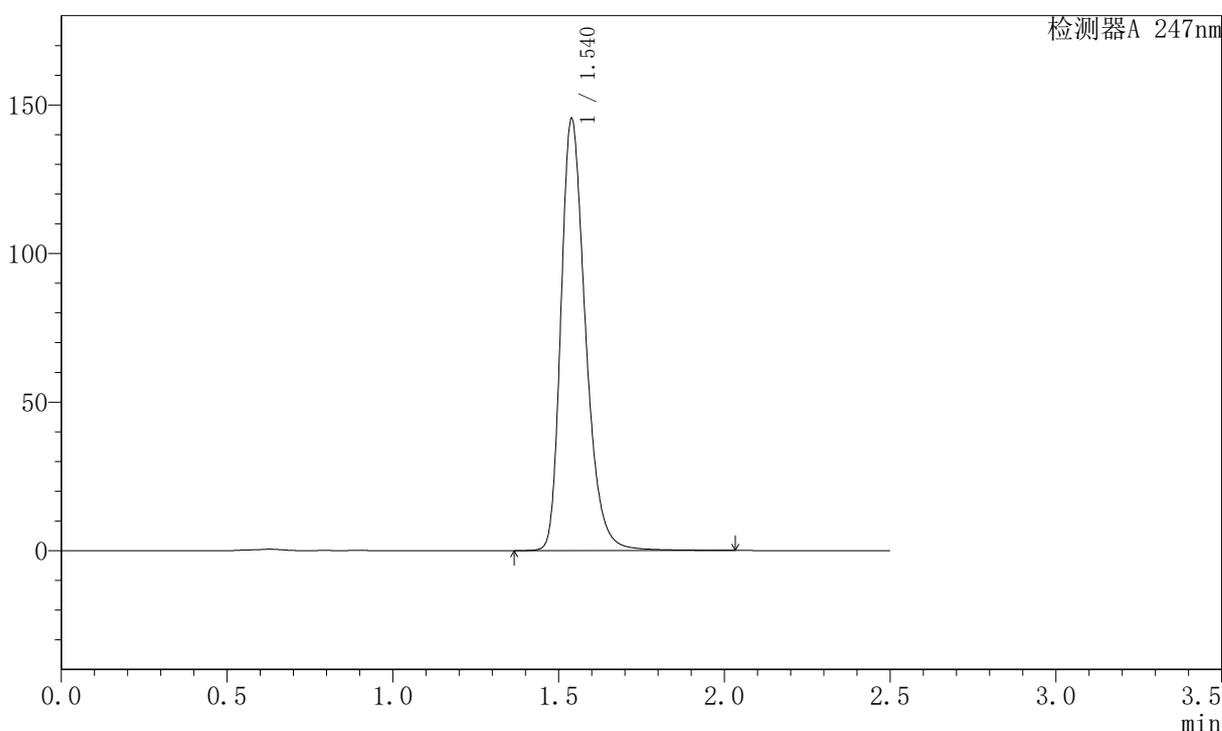
图29 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-H043批(40mg规格)-水介质-均一性1-20min-片5
 供试品溶液-1

〈样品信息〉

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-62/27-688-2 - cbzj-H043p-40mg-jyx1-SHUIjz-20min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240701-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-49
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/01 14:40:54 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/07/02 09:28:55 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

〈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 | 1.540 | 750516 | 100.000 | 145278 | 2146 | 1.301 | -- |
| 总计 | | 750516 | 100.000 | 145278 | | | |

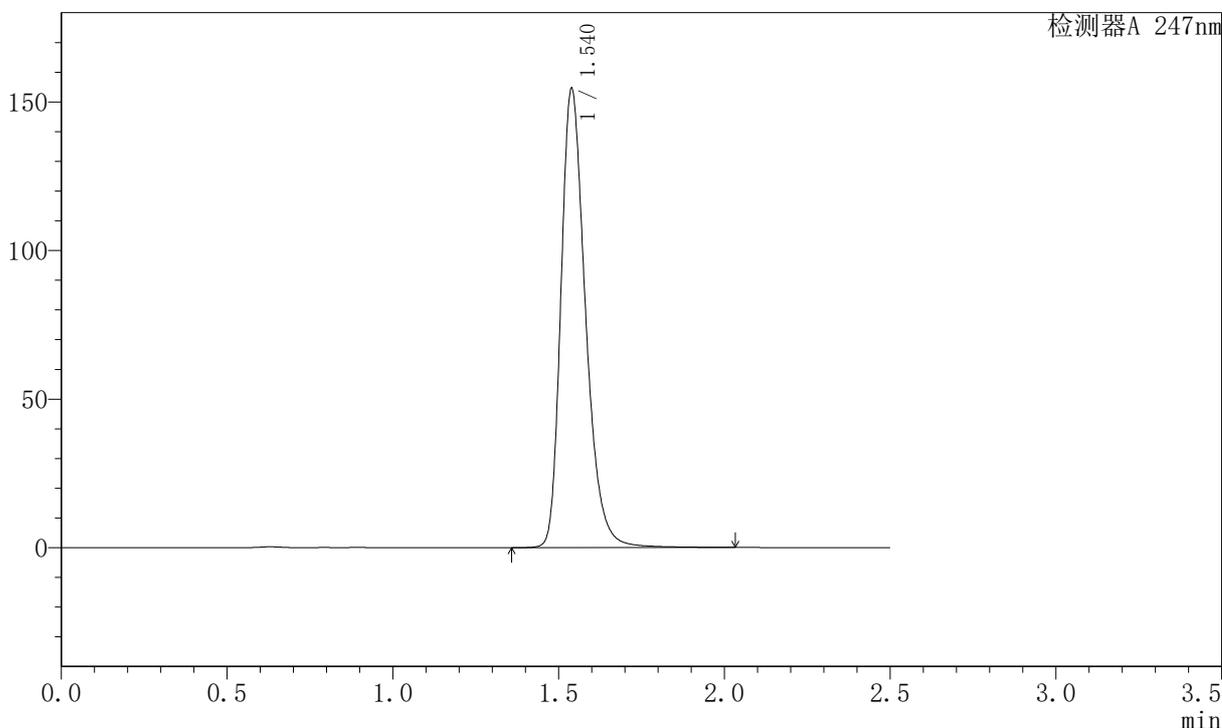
图30 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-H043批(40mg规格)-水介质-均一性1-20min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-62/27-689-2 - cbzj-H043p-40mg-jyx1-SHUIjz-30min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240701-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-5
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/01 14:43:46 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/07/02 09:28:58 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<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 | 1.540 | 799368 | 100.000 | 154391 | 2136 | 1.305 | -- |
| 总计 | | 799368 | 100.000 | 154391 | | | |

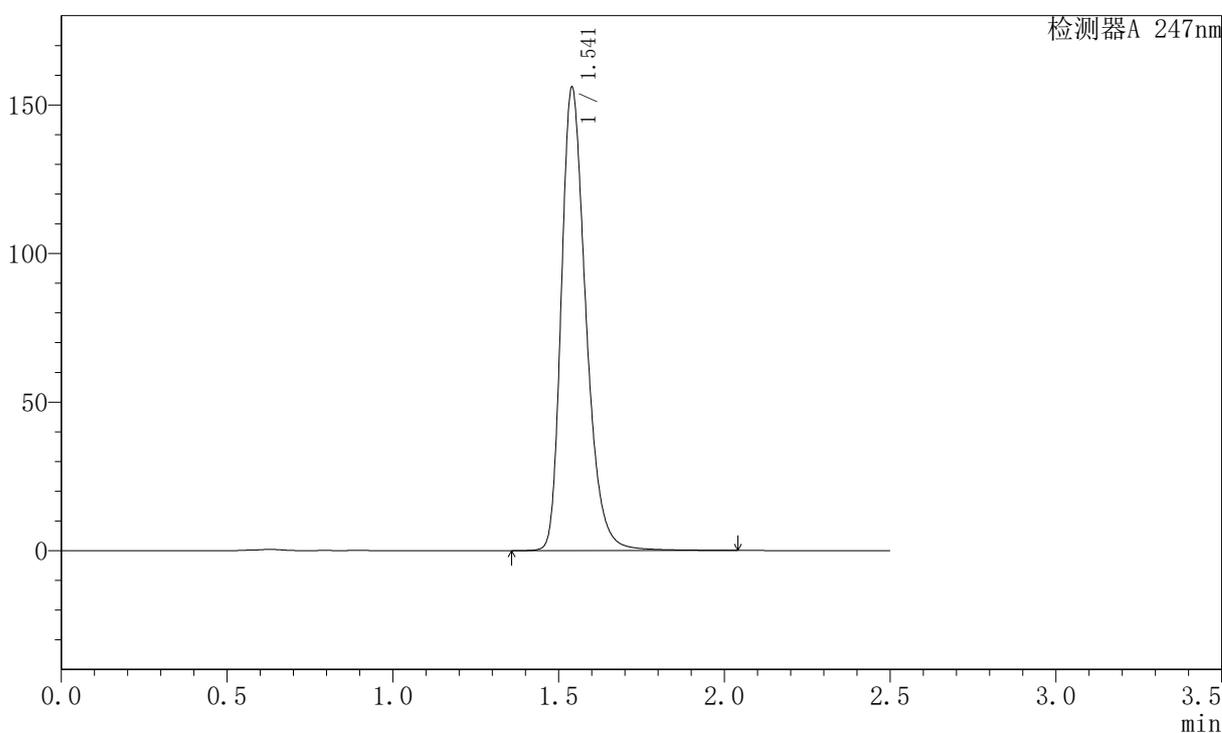
图31 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-H043批(40mg规格)-水介质-均一性1-30min-片1
 供试品溶液-1

〈样品信息〉

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30 $^{\circ}$ C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-62/27-690-2 - cbzj-H043p-40mg-jyx1-SHUIjz-30min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240701-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-14
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/01 14:46:39 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/07/02 09:29:01 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

〈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 | 1.541 | 805684 | 100.000 | 155486 | 2144 | 1.305 | -- |
| 总计 | | 805684 | 100.000 | 155486 | | | |

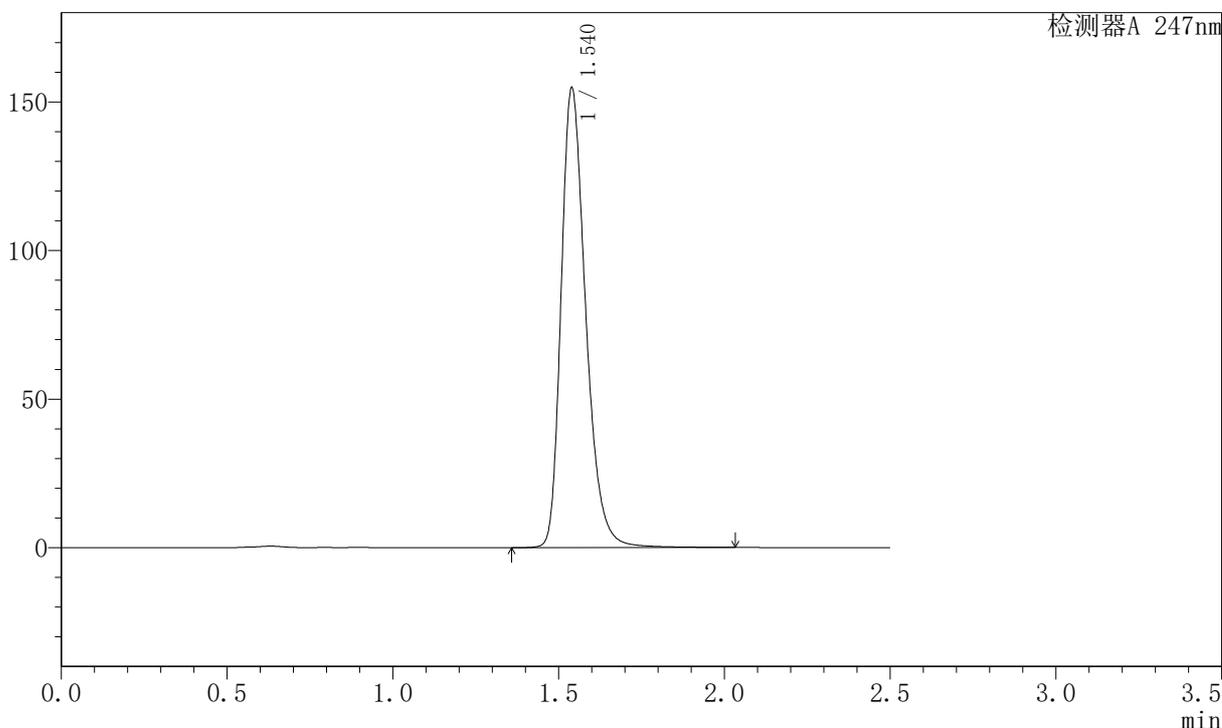
图32 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-H043批(40mg规格)-水介质-均一性1-30min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-62/27-691-2 - cbzj-H043p-40mg-jyx1-SHUIjz-30min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240701-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-23
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/01 14:49:31 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/07/02 09:29:04 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<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 | 1.540 | 799627 | 100.000 | 154464 | 2138 | 1.302 | -- |
| 总计 | | 799627 | 100.000 | 154464 | | | |

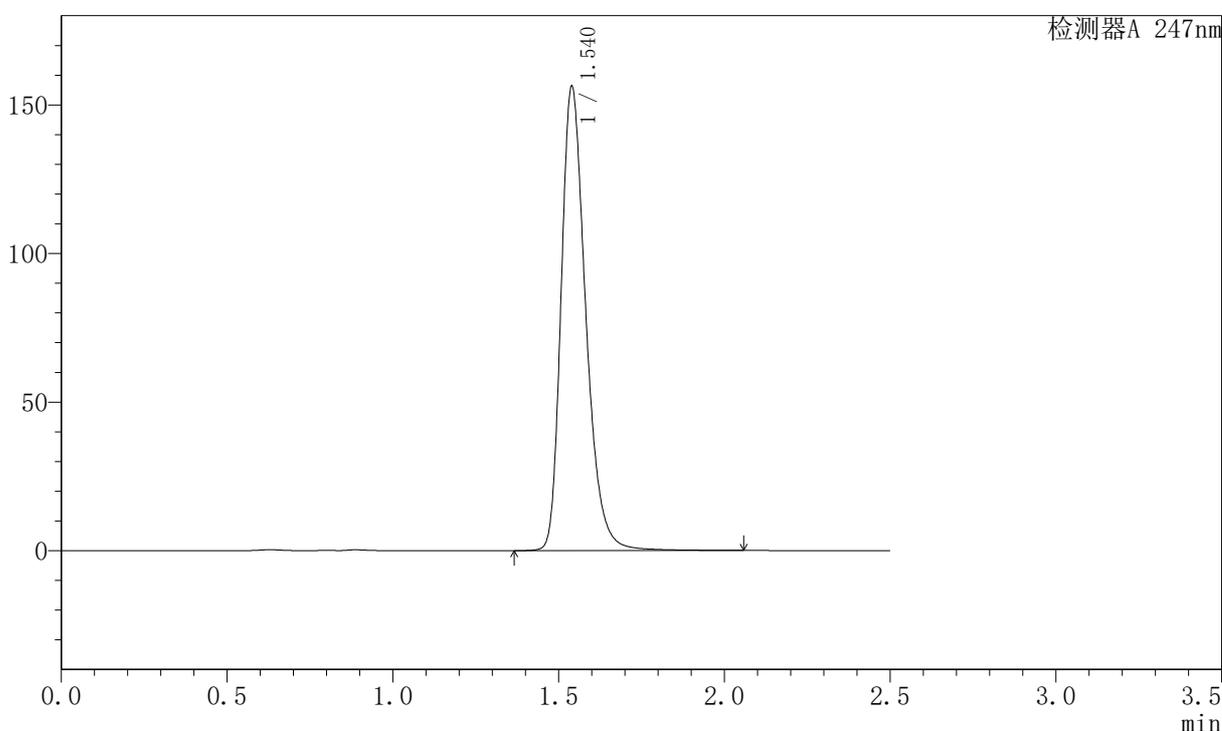
图33 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-H043批(40mg规格)-水介质-均一性1-30min-片3
 供试品溶液-1

〈样品信息〉

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-62/27-692-2 - cbzj-H043p-40mg-jyx1-SHUIjz-30min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240701-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-32
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/01 14:52:23 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/07/02 09:29:06 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

〈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 | 1.540 | 809617 | 100.000 | 155977 | 2130 | 1.305 | -- |
| 总计 | | 809617 | 100.000 | 155977 | | | |

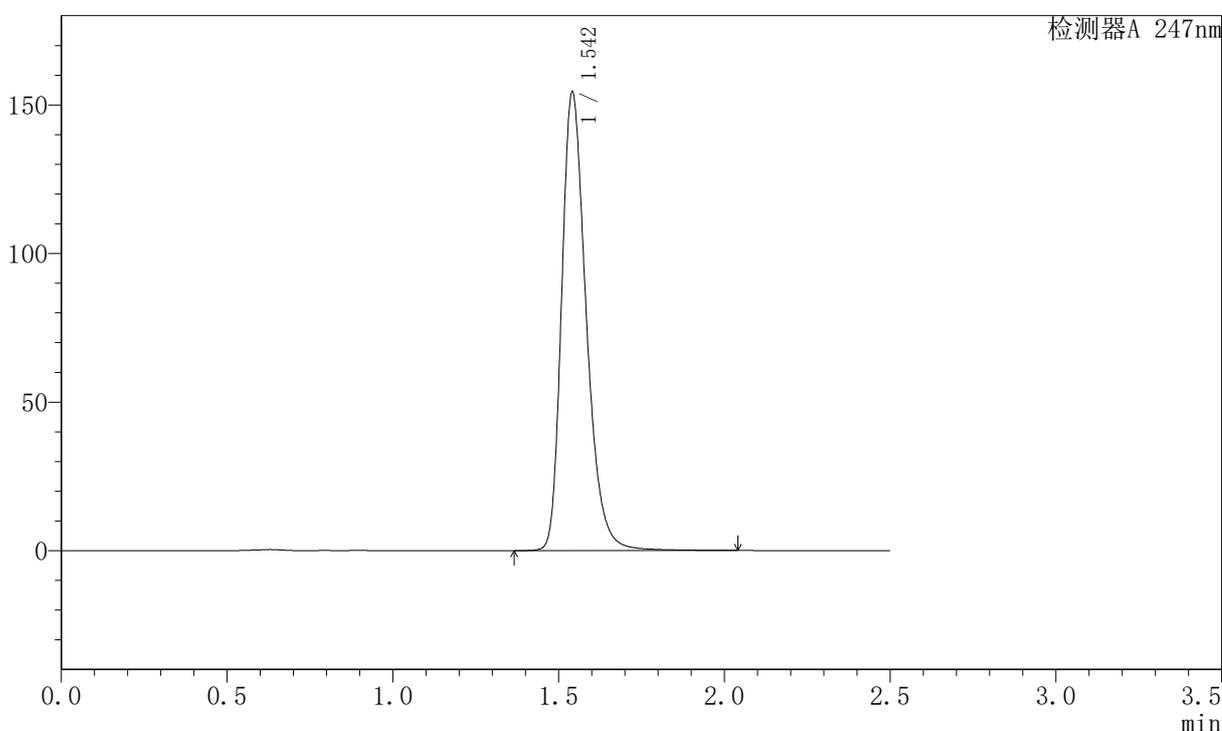
图34 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-H043批(40mg规格)-水介质-均一性1-30min-片4
 供试品溶液-1

〈样品信息〉

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30 $^{\circ}$ C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-62/27-693-2 - cbzj-H043p-40mg-jyx1-SHUIjz-30min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240701-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-41
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/01 14:55:15 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/07/02 09:29:09 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

〈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 | 1.542 | 798959 | 100.000 | 153470 | 2135 | 1.306 | -- |
| 总计 | | 798959 | 100.000 | 153470 | | | |

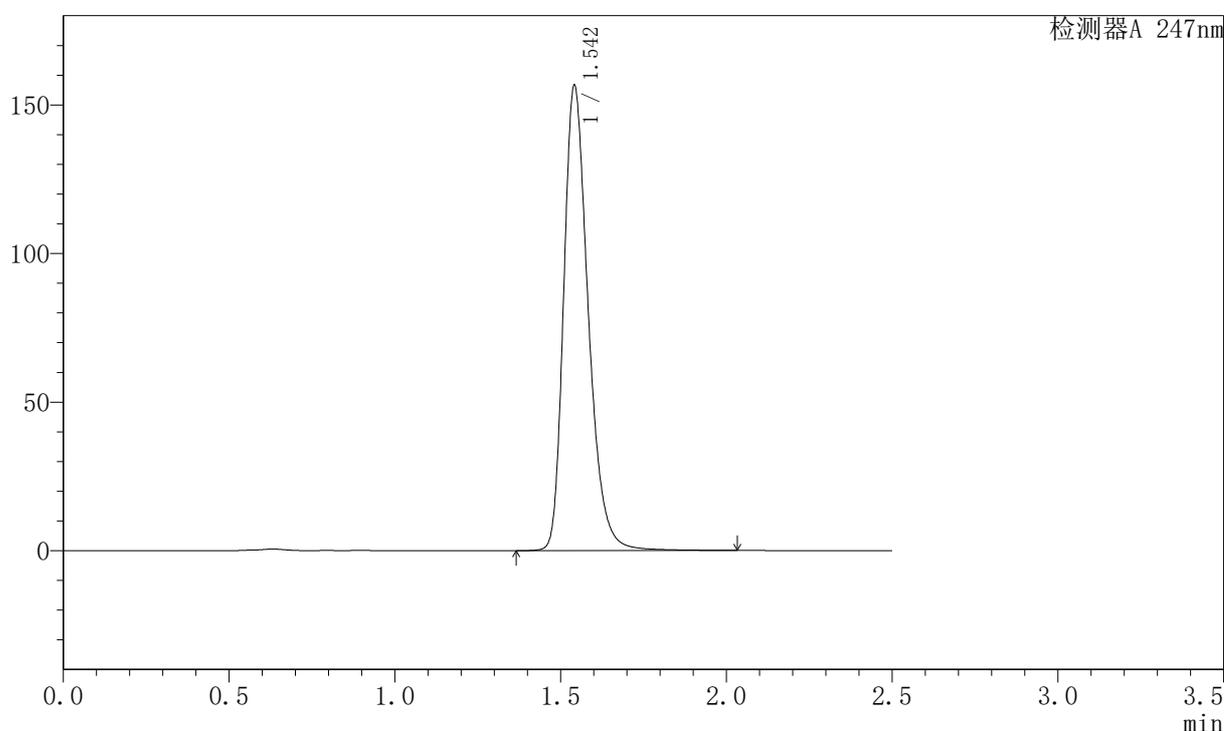
图35 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-H043批(40mg规格)-水介质-均一性1-30min-片5
 供试品溶液-1

〈样品信息〉

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-62/27-694-2 - cbzj-H043p-40mg-jyx1-SHUIjz-30min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240701-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-50
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/01 14:58:07 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/07/02 09:29:12 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

〈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 | 1.542 | 809105 | 100.000 | 155618 | 2143 | 1.304 | -- |
| 总计 | | 809105 | 100.000 | 155618 | | | |

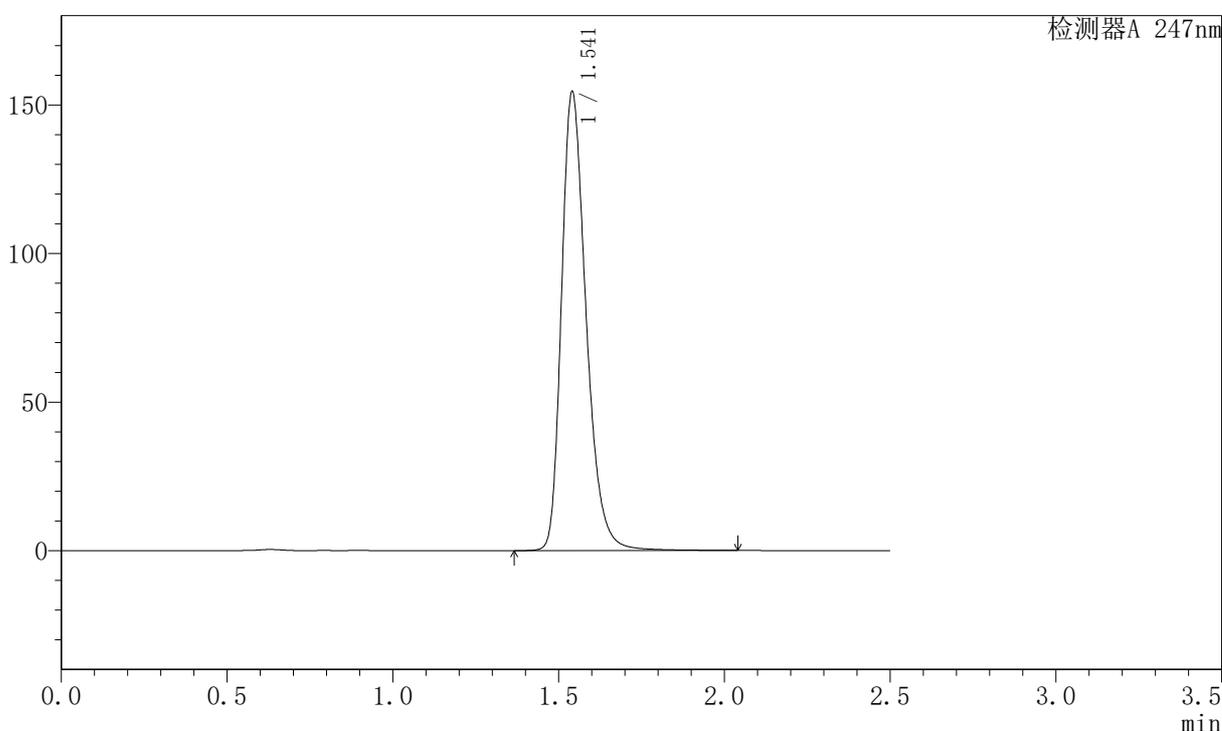
图36 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-H043批(40mg规格)-水介质-均一性1-30min-片6
 供试品溶液-1

〈样品信息〉

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-62/27-695-2 - cbzj-H043p-40mg-jyx1-SHUIjz-45min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240701-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-6
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/01 15:00:59 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/07/02 09:29:14 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

〈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 | 1.541 | 799229 | 100.000 | 153776 | 2138 | 1.305 | -- |
| 总计 | | 799229 | 100.000 | 153776 | | | |

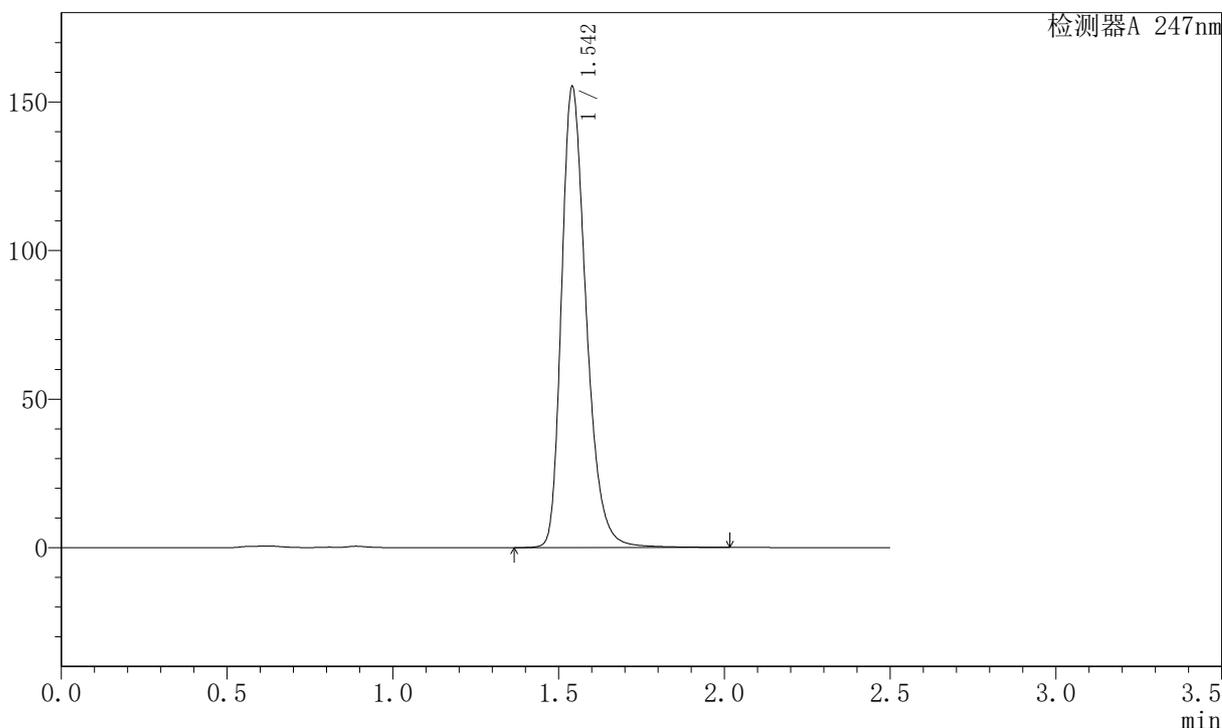
图37 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-H043批(40mg规格)-水介质-均一性1-45min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-62/27-696-2 - cbzj-H043p-40mg-jyx1-SHUIjz-45min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240701-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-15
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/01 15:03:51 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/07/02 09:29:17 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<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 | 1.542 | 803124 | 100.000 | 154388 | 2133 | 1.305 | -- |
| 总计 | | 803124 | 100.000 | 154388 | | | |

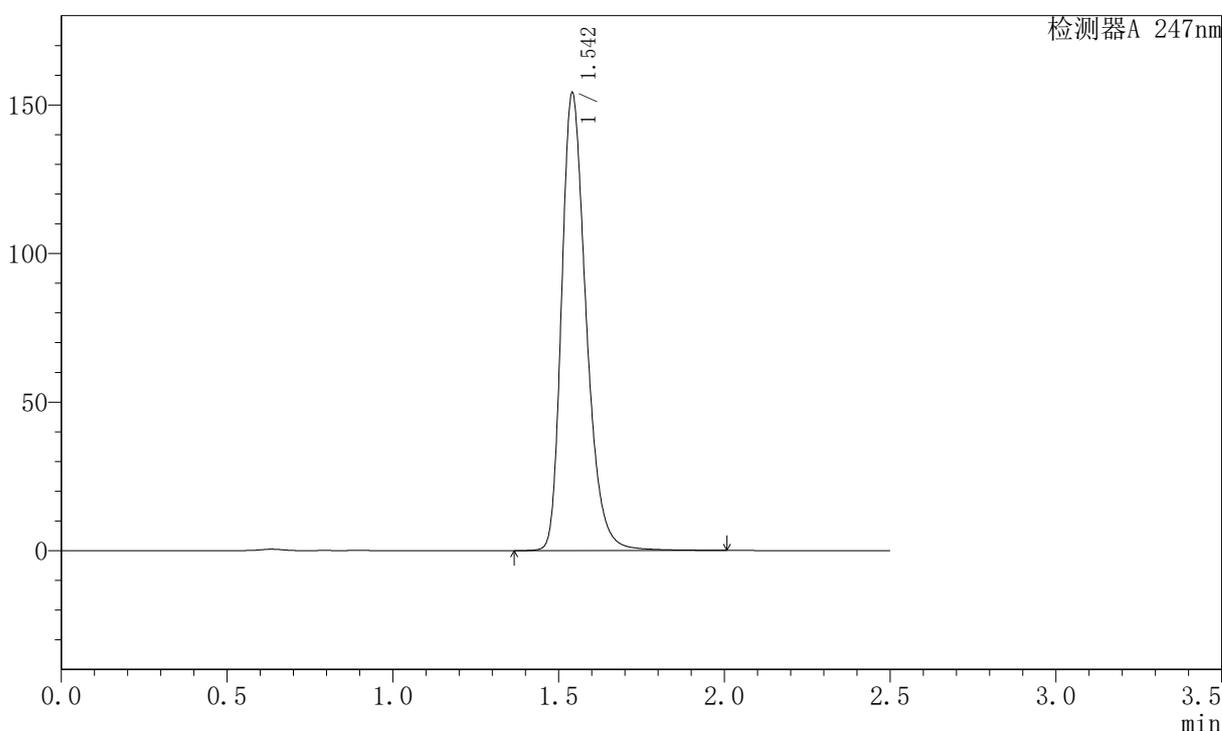
图38 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-H043批(40mg规格)-水介质-均一性1-45min-片2
 供试品溶液-1

〈样品信息〉

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-62/27-697-2 - cbzj-H043p-40mg-jyx1-SHUIjz-45min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240701-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-24
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/01 15:06:44 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/07/02 09:29:20 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

〈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 | 1.542 | 794261 | 100.000 | 153252 | 2147 | 1.302 | -- |
| 总计 | | 794261 | 100.000 | 153252 | | | |

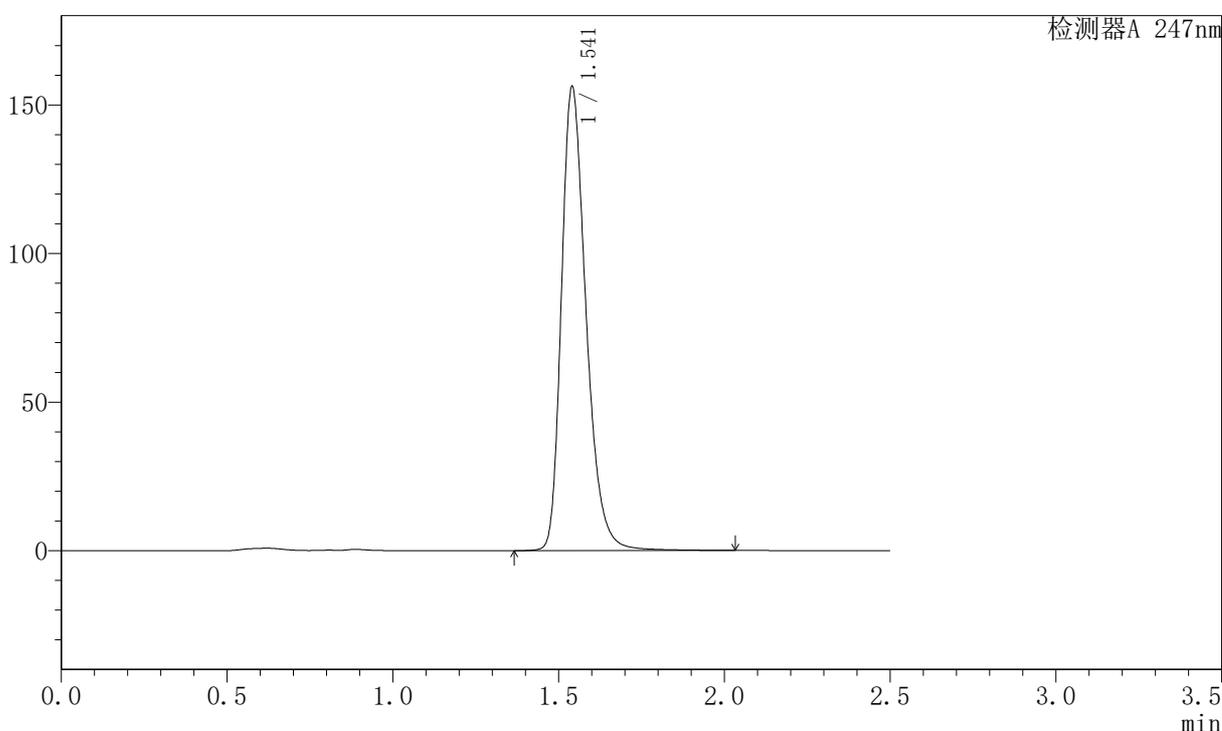
图39 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-H043批(40mg规格)-水介质-均一性1-45min-片3
 供试品溶液-1

〈样品信息〉

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30 $^{\circ}$ C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-62/27-698-2 - cbzj-H043p-40mg-jyx1-SHUIjz-45min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240701-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-33
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/01 15:09:35 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/07/02 09:29:22 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

〈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 | 1.541 | 807556 | 100.000 | 155527 | 2138 | 1.305 | -- |
| 总计 | | 807556 | 100.000 | 155527 | | | |

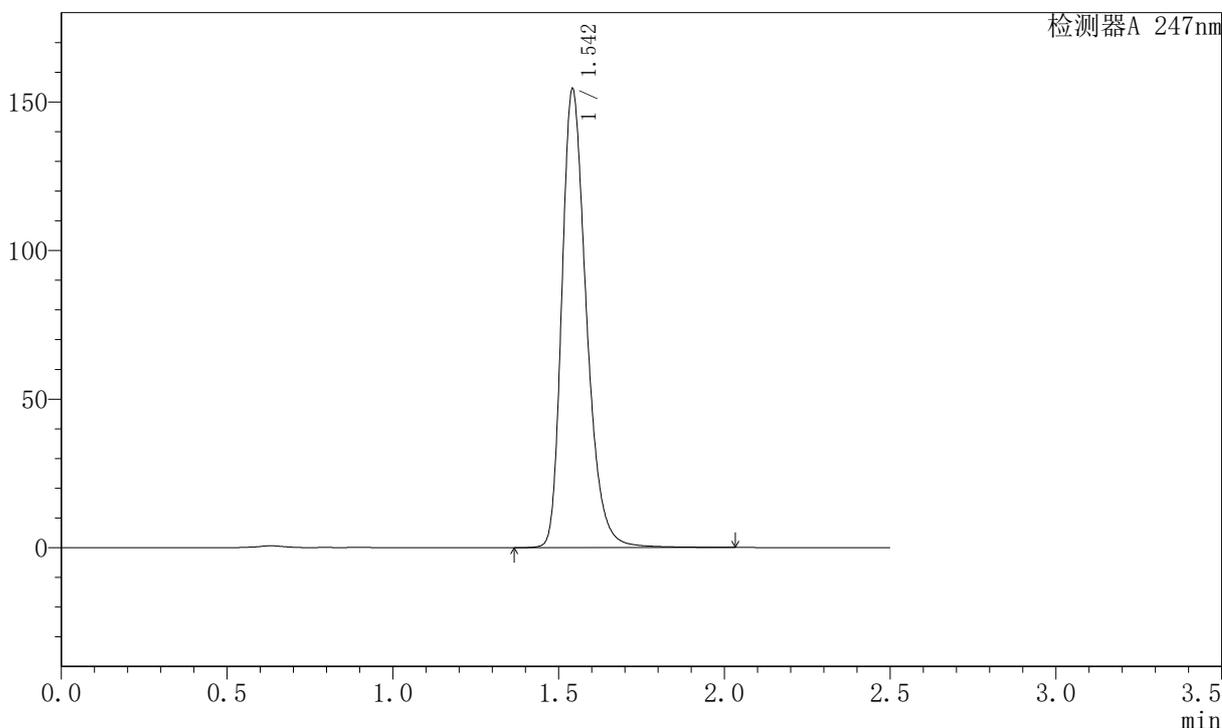
图40 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-H043批(40mg规格)-水介质-均一性1-45min-片4
 供试品溶液-1

〈样品信息〉

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-62/27-699-2 - cbzj-H043p-40mg-jyx1-SHUIjz-45min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240701-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-42
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/01 15:12:28 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/07/02 09:29:25 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

〈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 | 1.542 | 797625 | 100.000 | 153190 | 2145 | 1.304 | -- |
| 总计 | | 797625 | 100.000 | 153190 | | | |

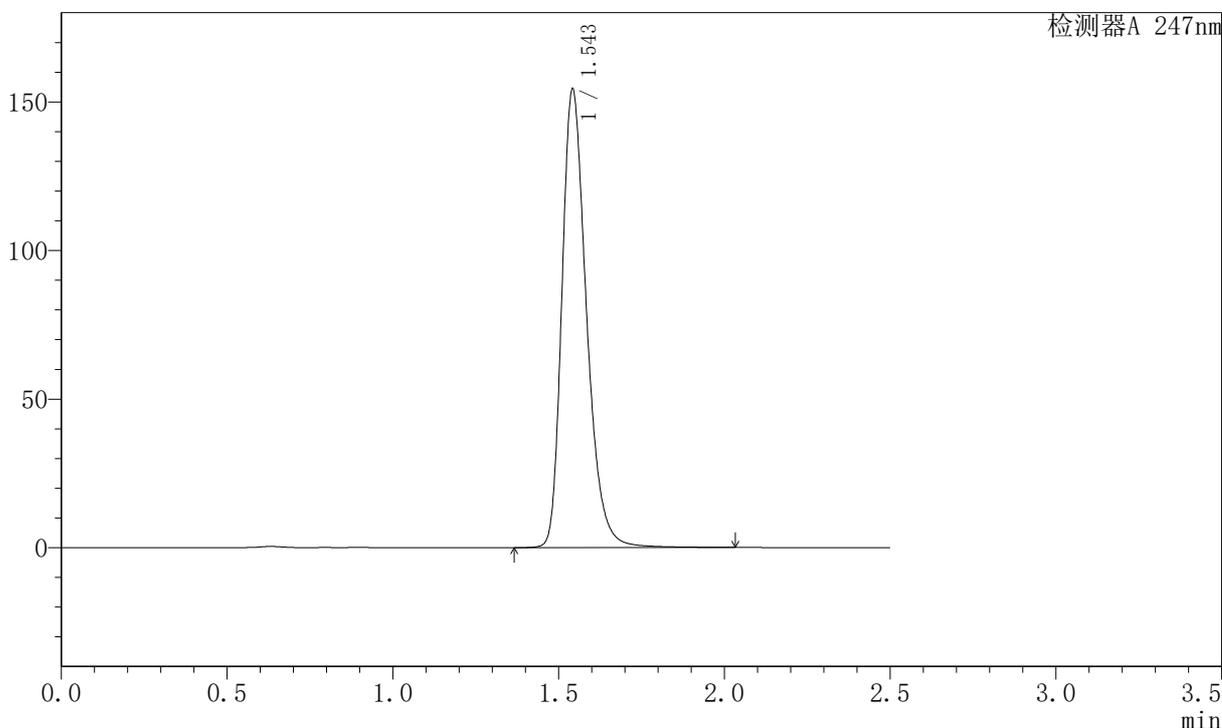
图41 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-H043批(40mg规格)-水介质-均一性1-45min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-62/27-700-2 - cbzj-H043p-40mg-jyx1-SHUIjz-45min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240701-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-51
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/01 15:15:20 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/07/02 09:29:28 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<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 | 1.543 | 798507 | 100.000 | 153052 | 2140 | 1.306 | -- |
| 总计 | | 798507 | 100.000 | 153052 | | | |

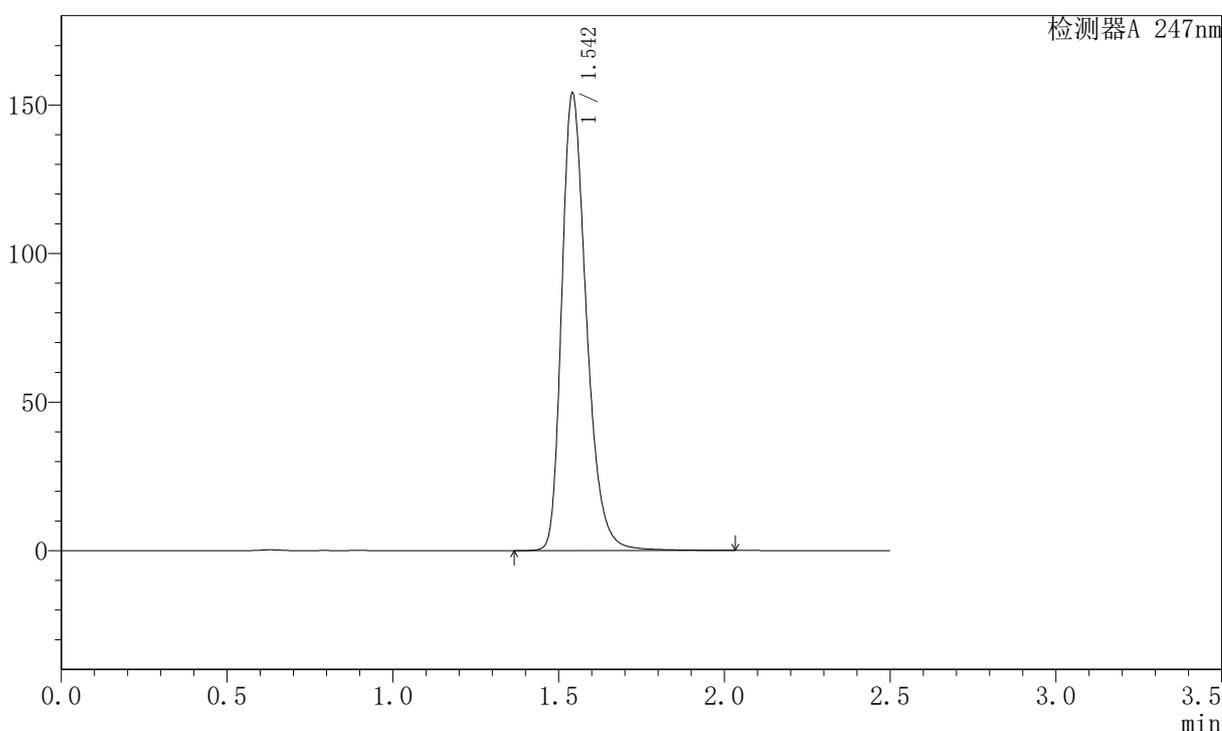
图42 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-H043批(40mg规格)-水介质-均一性1-45min-片6
 供试品溶液-1

〈样品信息〉

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30 $^{\circ}$ C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-62/27-701-2 - cbzj-H043p-40mg-jyx1-SHUIjz-jx-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240701-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-7
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/01 15:18:12 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/07/02 09:29:31 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

〈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 | 1.542 | 798762 | 100.000 | 152883 | 2128 | 1.307 | -- |
| 总计 | | 798762 | 100.000 | 152883 | | | |

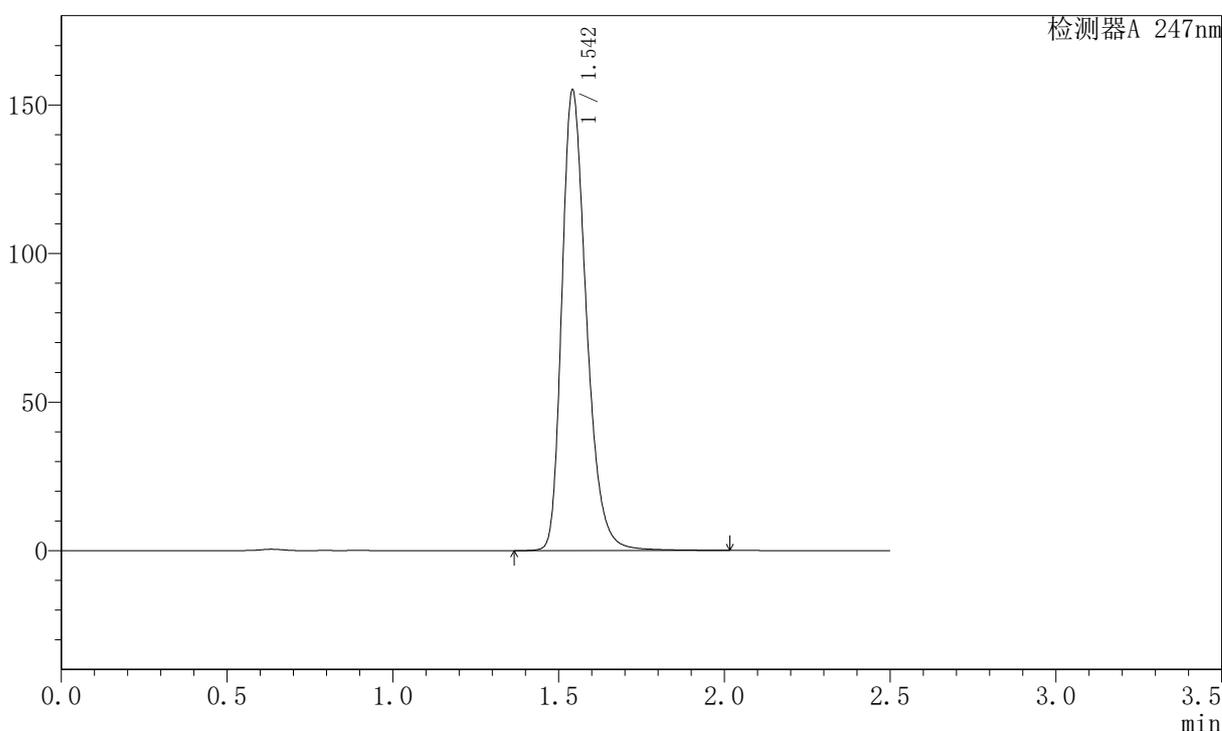
图43 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-H043批(40mg规格)-水介质-均一性1-极限转速-片1
 供试品溶液-1

〈样品信息〉

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30 $^{\circ}$ C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-62/27-702-2 - cbzj-H043p-40mg-jyx1-SHUIjz-jx-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240701-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-16
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/01 15:21:04 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/07/02 09:29:34 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

〈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 | 1.542 | 799651 | 100.000 | 153764 | 2150 | 1.303 | -- |
| 总计 | | 799651 | 100.000 | 153764 | | | |

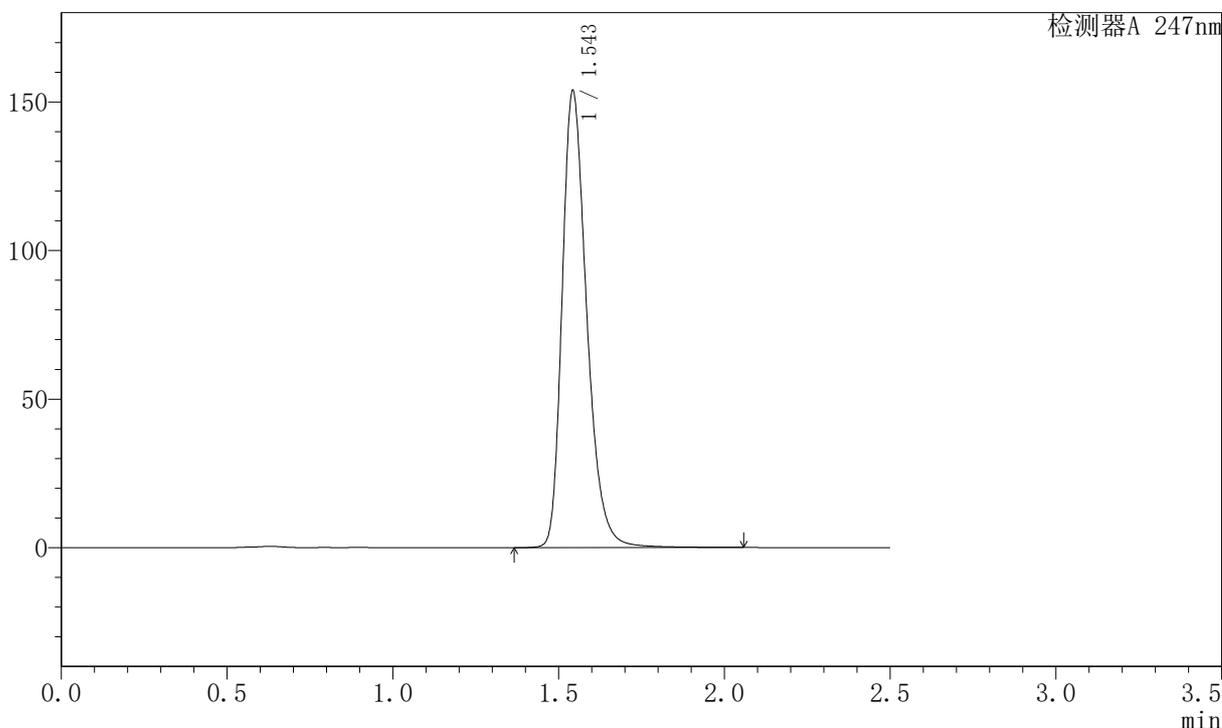
图44 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-H043批(40mg规格)-水介质-均一性1-极限转速-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-62/27-703-2 - cbzj-H043p-40mg-jyx1-SHUIjz-jx-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240701-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-25
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/01 15:23:56 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/07/02 09:29:37 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<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 | 1.543 | 795508 | 100.000 | 152832 | 2139 | 1.303 | -- |
| 总计 | | 795508 | 100.000 | 152832 | | | |

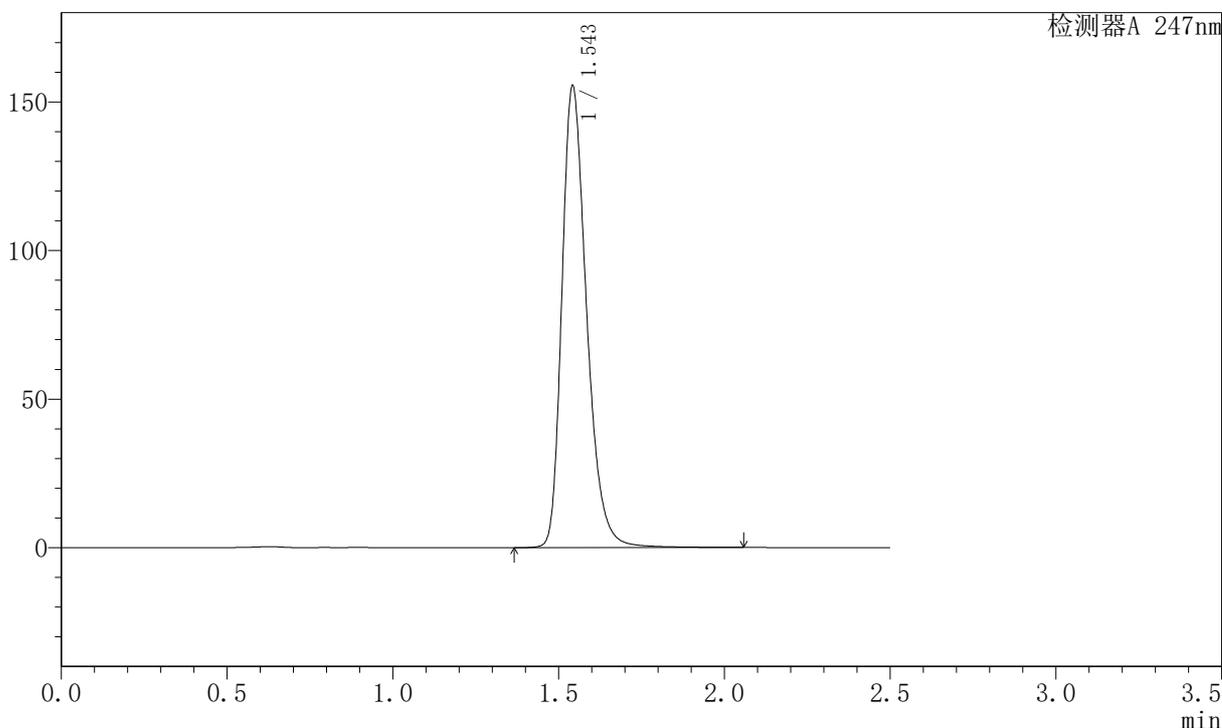
图45 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-H043批(40mg规格)-水介质-均一性1-极限转速-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-62/27-704-2 - cbzj-H043p-40mg-jyx1-SHUIjz-jx-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240701-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-34
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/01 15:26:49 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/07/02 09:29:40 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<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 | 1.543 | 806651 | 100.000 | 154217 | 2129 | 1.307 | -- |
| 总计 | | 806651 | 100.000 | 154217 | | | |

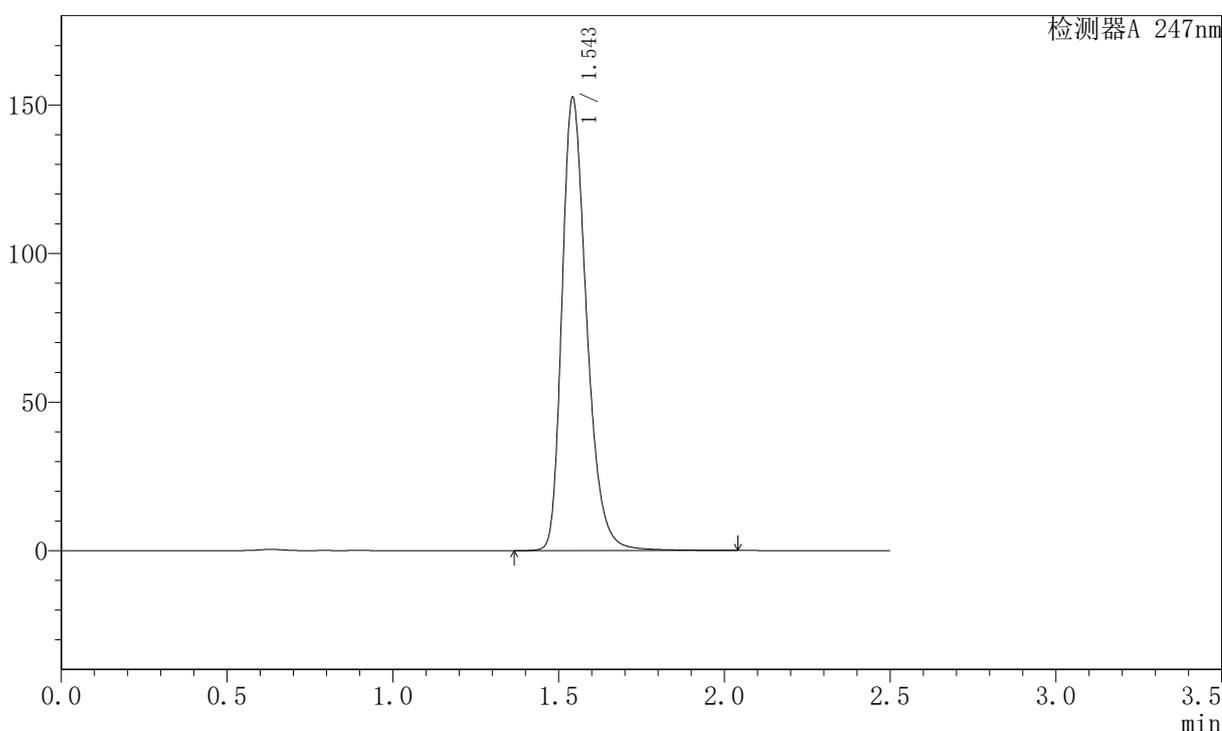
图46 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-H043批(40mg规格)-水介质-均一性1-极限转速-片4
 供试品溶液-1

〈样品信息〉

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30 $^{\circ}$ C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-62/27-705-2 - cbzj-H043p-40mg-jyx1-SHUIjz-jx-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240701-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-43
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/01 15:29:40 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/07/02 09:29:43 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

〈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 | 1.543 | 790497 | 100.000 | 151454 | 2134 | 1.305 | -- |
| 总计 | | 790497 | 100.000 | 151454 | | | |

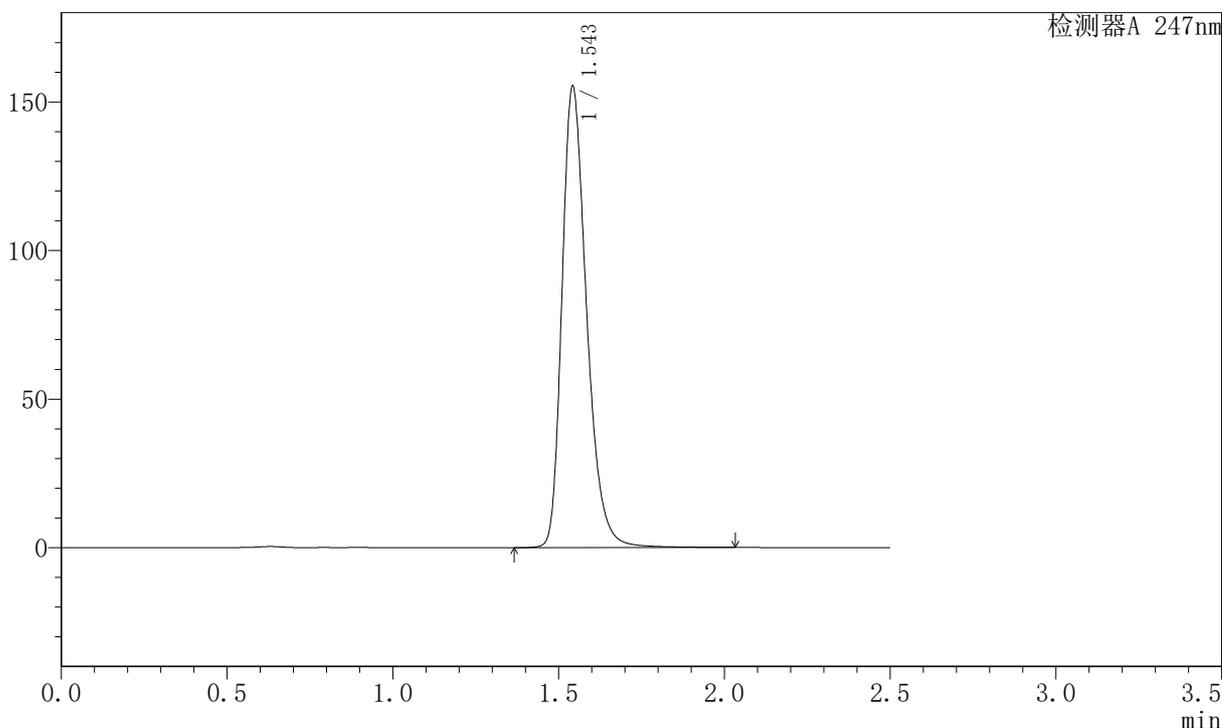
图47 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-H043批(40mg规格)-水介质-均一性1-极限转速-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-62/27-706-2 - cbzj-H043p-40mg-jyx1-SHUIjz-jx-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240701-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-52
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/01 15:32:33 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/07/02 09:29:46 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<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 | 1.543 | 803594 | 100.000 | 154158 | 2139 | 1.304 | -- |
| 总计 | | 803594 | 100.000 | 154158 | | | |

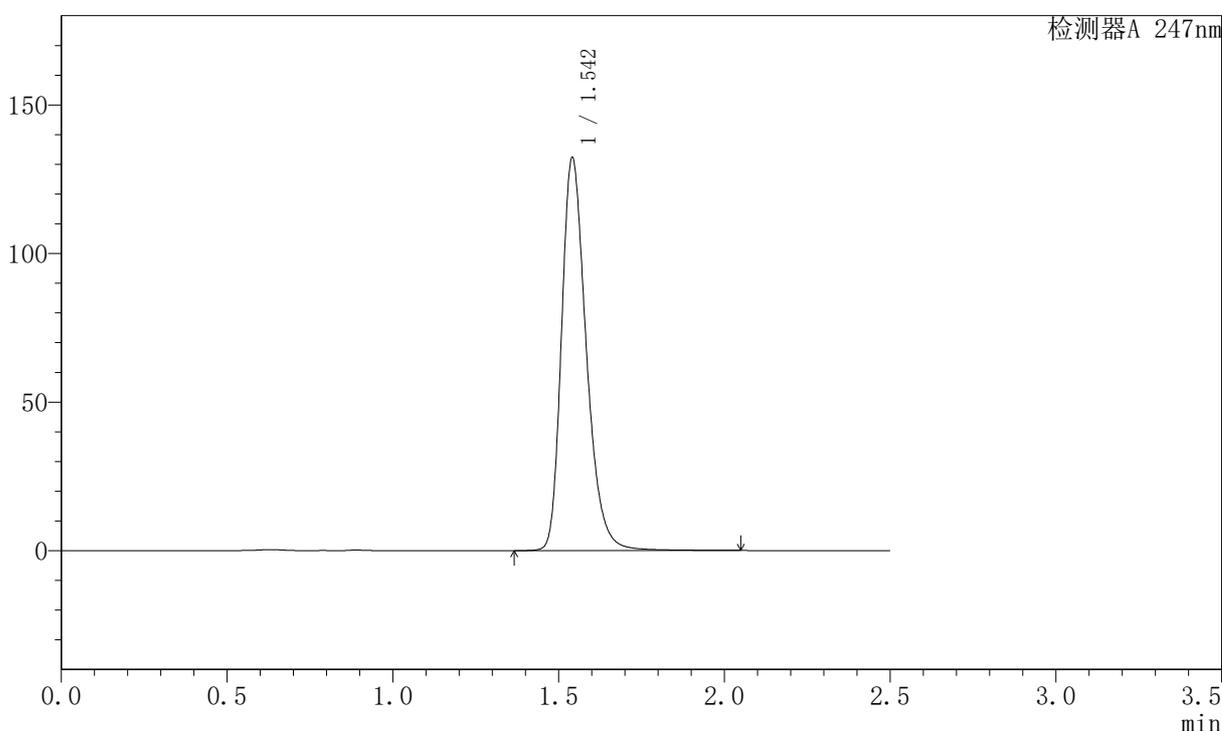
图48 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-H043批(40mg规格)-水介质-均一性1-极限转速-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-62/27-707-2 - cbzj-H043p-40mg-jyx1-SHUIjz-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240701-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-27
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/01 15:35:25 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/07/02 09:29:49 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<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 | 1.542 | 689686 | 100.000 | 131572 | 2102 | 1.298 | -- |
| 总计 | | 689686 | 100.000 | 131572 | | | |

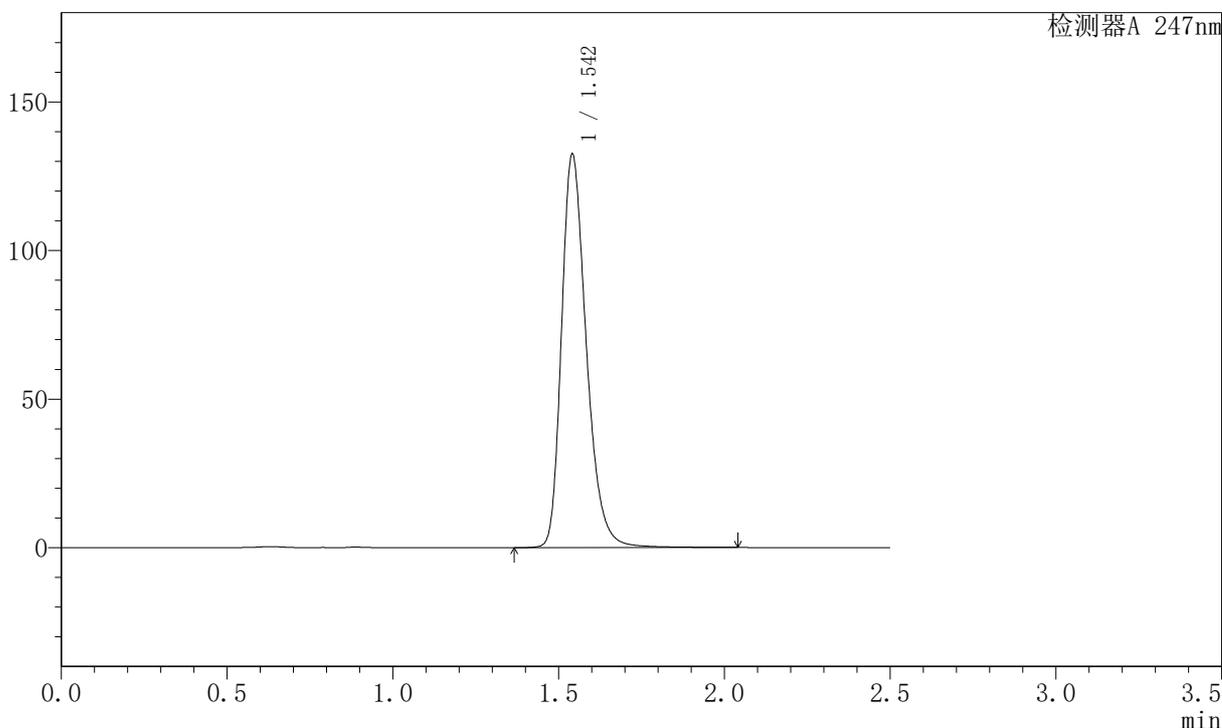
图49 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-H043批(40mg规格)-水介质-均一性1
对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-62/27-708-2 - cbzj-H043p-40mg-jyx1-SHUIjz-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240701-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-27
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/01 15:38:18 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/07/02 09:29:52 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<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 | 1.542 | 690015 | 100.000 | 131698 | 2107 | 1.298 | -- |
| 总计 | | 690015 | 100.000 | 131698 | | | |

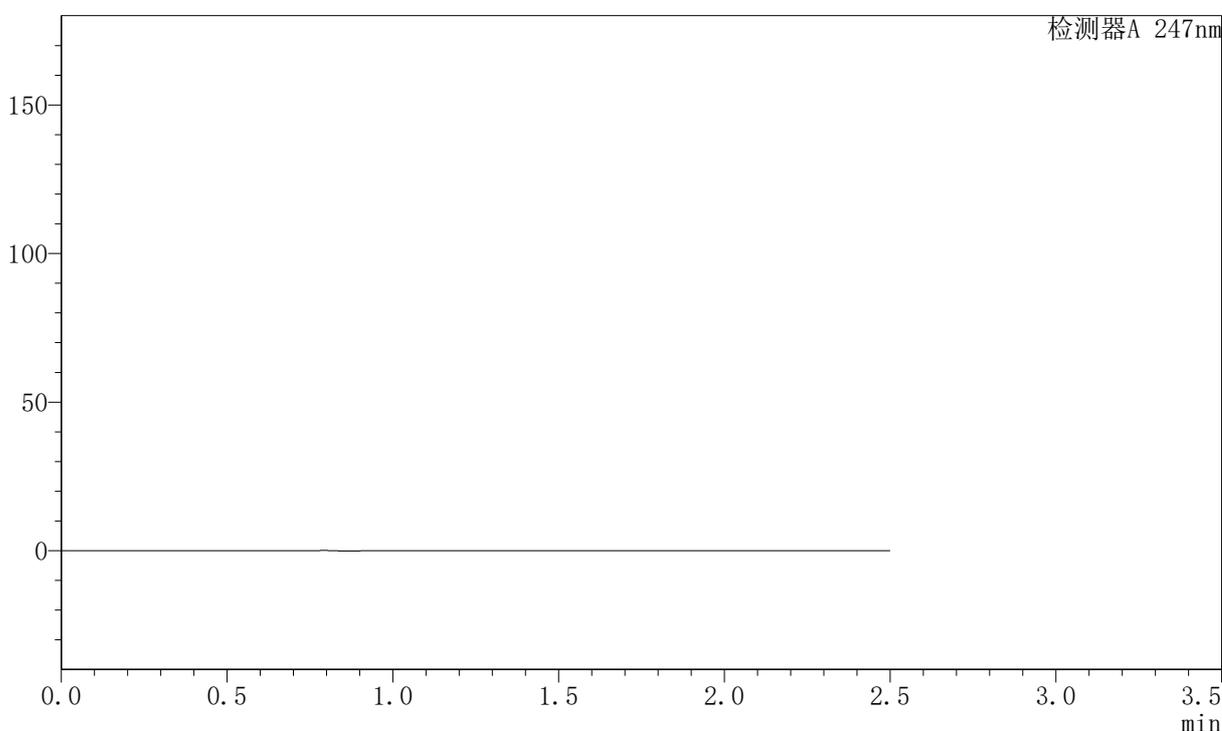
图50 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-H043批(40mg规格)-水介质-均一性1
对照品溶液-2-2

〈样品信息〉

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-62/27-709-2 - cbzj-H043p-40mg-jyx2-SHUIjz-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240701-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-9
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/01 15:41:13 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/07/02 09:29:54 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A 247nm

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

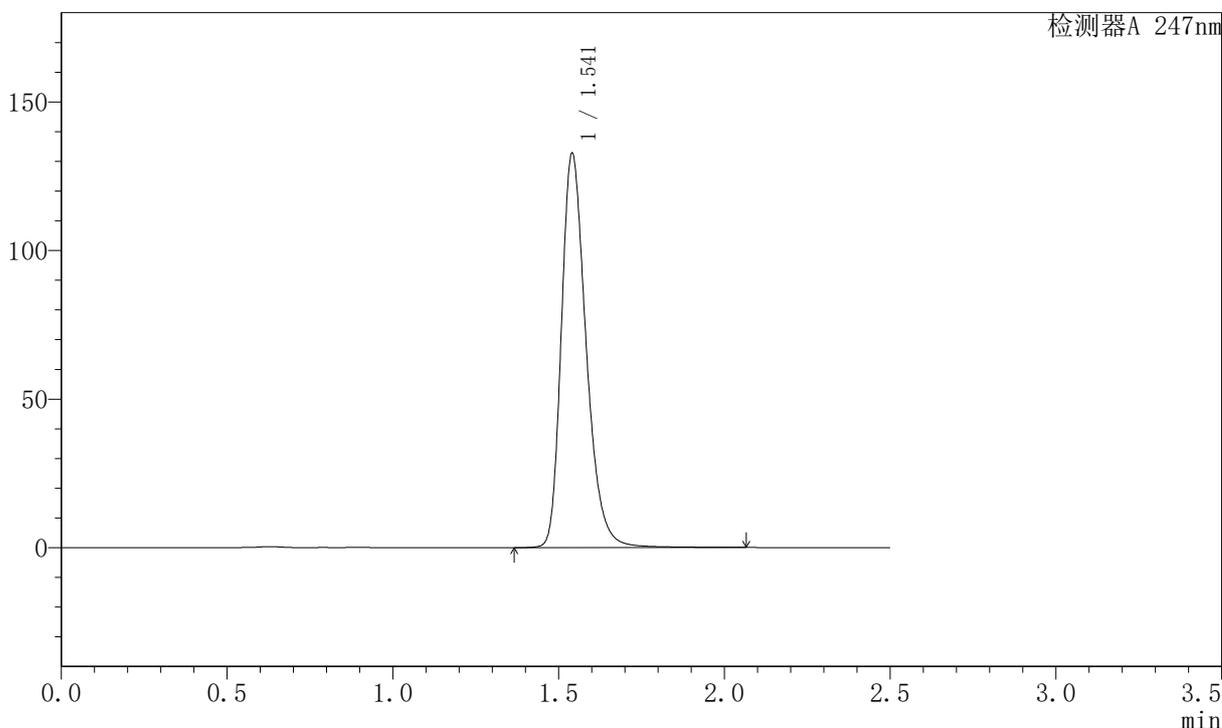
图51 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-H043批(40mg规格)-水介质-均一性2
溶剂

<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 - 0-62/27-710-2 - cbzj-H043p-40mg-jyx2-SHUIjz-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240701-FX276.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 15:44:06 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/07/02 09:29:57 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<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 | 1.541 | 691858 | 100.000 | 132174 | 2104 | 1.297 | -- |
| 总计 | | 691858 | 100.000 | 132174 | | | |

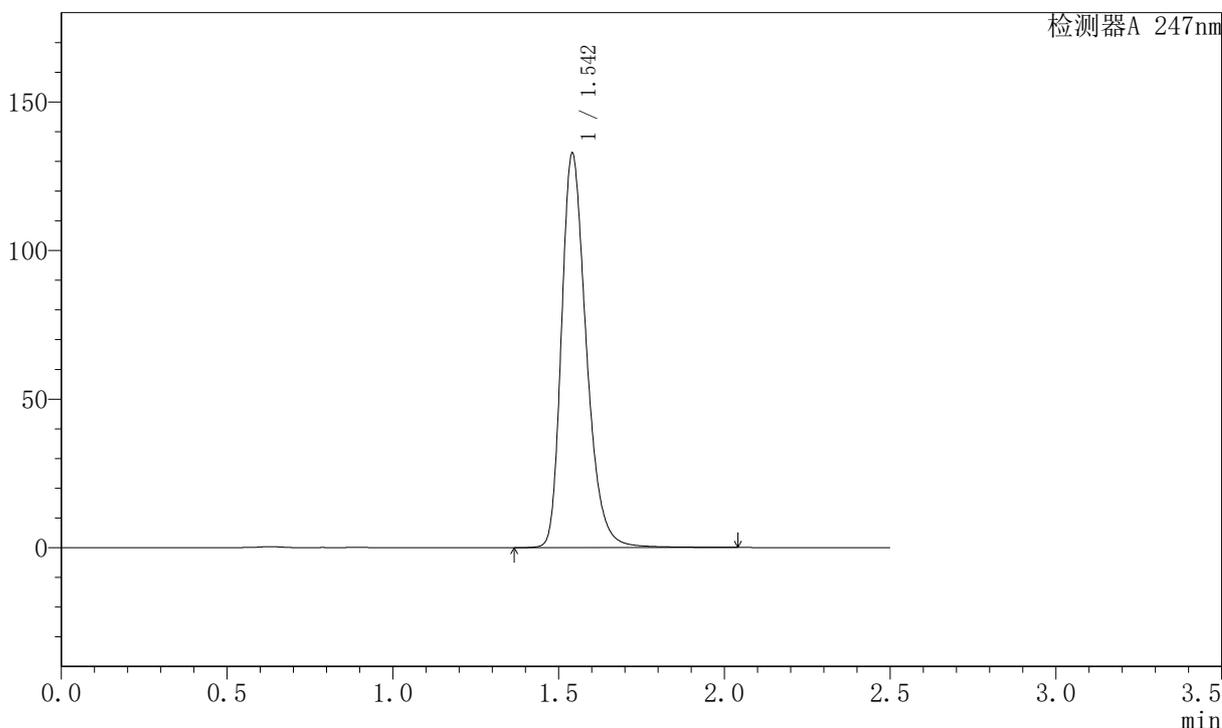
图52 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-H043批(40mg规格)-水介质-均一性2
对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-62/27-711-2 - cbzj-H043p-40mg-jyx2-SHUIjz-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240701-FX276.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 15:47:00 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/07/02 09:29:59 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<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 | 1.542 | 692686 | 100.000 | 132020 | 2099 | 1.300 | -- |
| 总计 | | 692686 | 100.000 | 132020 | | | |

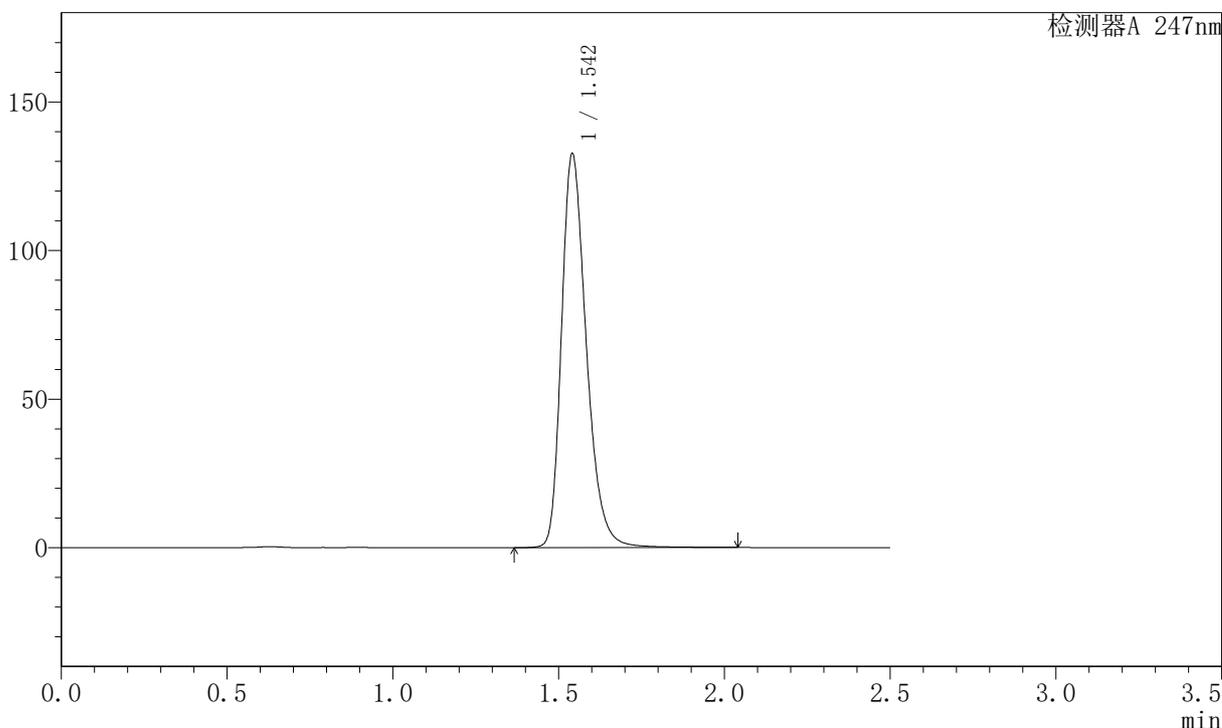
图53 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-H043批(40mg规格)-水介质-均一性2
对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-62/27-712-2 - cbzj-H043p-40mg-jyx2-SHUIjz-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240701-FX276.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 15:49:54 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/07/02 09:30:02 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<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 | 1.542 | 691802 | 100.000 | 131833 | 2100 | 1.300 | -- |
| 总计 | | 691802 | 100.000 | 131833 | | | |

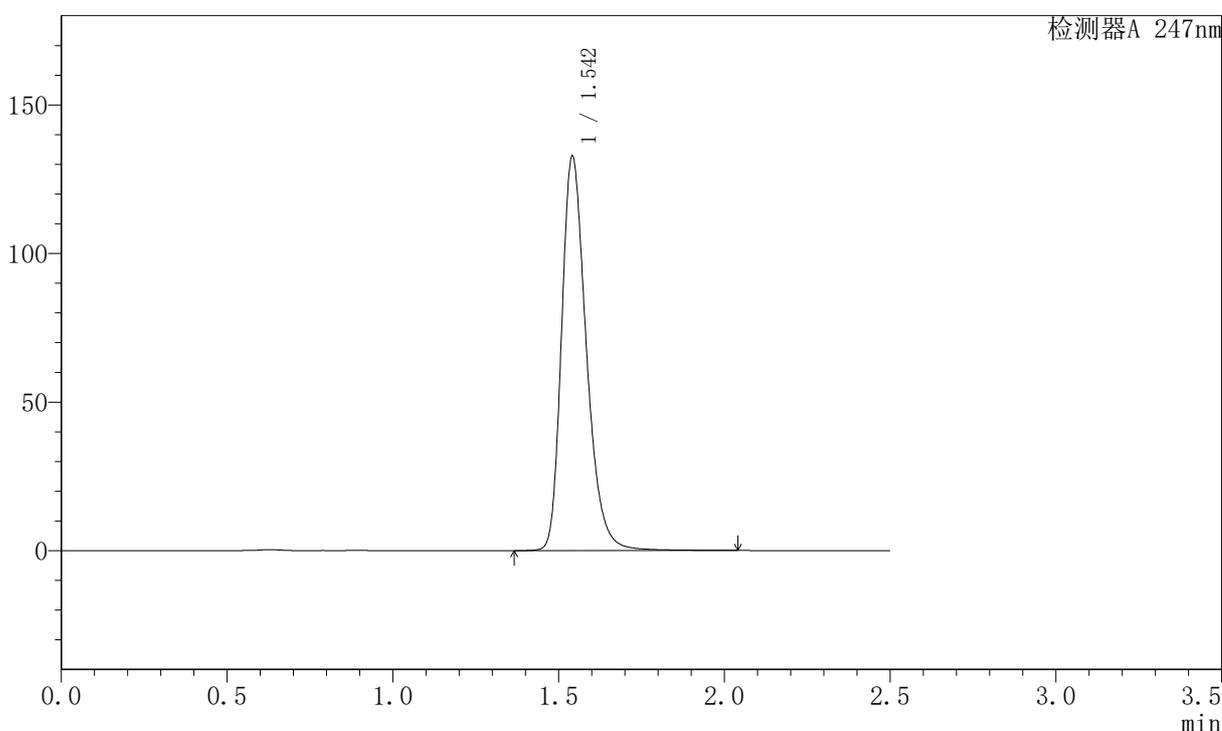
图54 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-H043批(40mg规格)-水介质-均一性2
对照品溶液-1-3

〈样品信息〉

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-62/27-713-2 - cbzj-H043p-40mg-jyx2-SHUIjz-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240701-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-18
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/01 15:52:49 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/07/02 09:30:05 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

〈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 | 1.542 | 692298 | 100.000 | 131992 | 2103 | 1.299 | -- |
| 总计 | | 692298 | 100.000 | 131992 | | | |

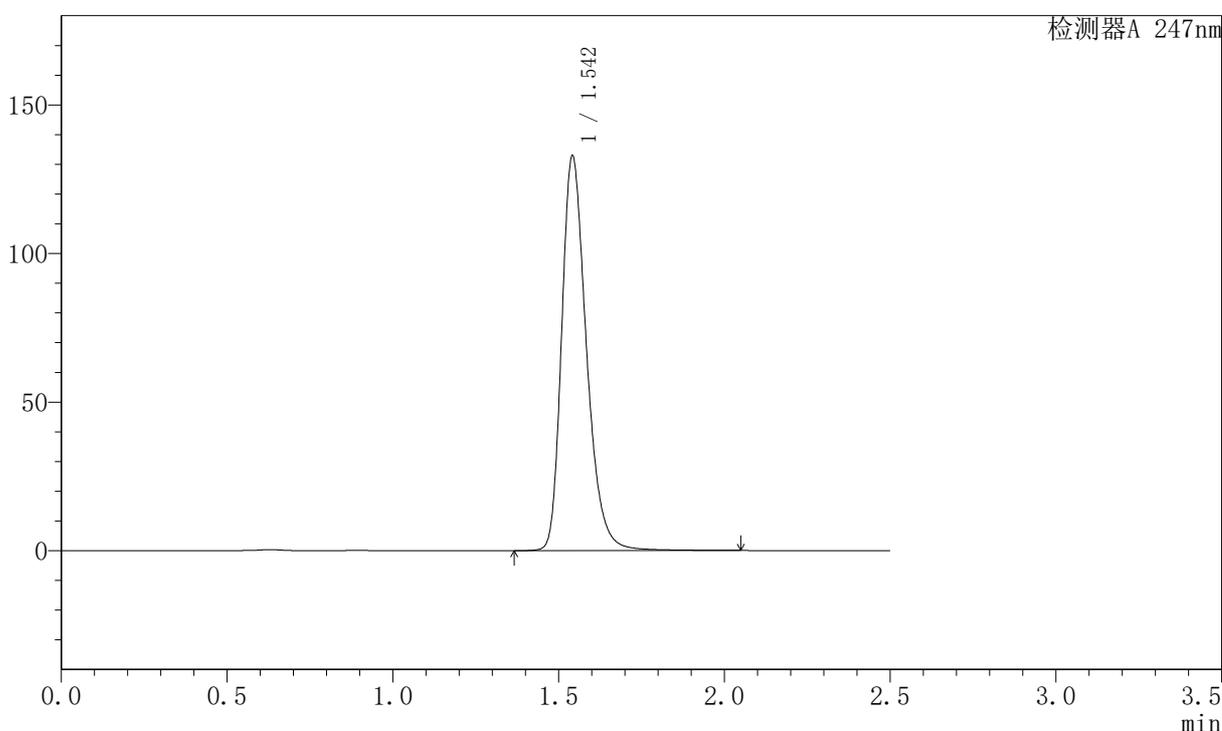
图55 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-H043批(40mg规格)-水介质-均一性2
 对照品溶液-1-4

〈样品信息〉

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-62/27-714-2 - cbzj-H043p-40mg-jyx2-SHUIjz-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240701-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-18
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/01 15:55:42 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/07/02 09:30:07 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

〈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 | 1.542 | 692552 | 100.000 | 131938 | 2108 | 1.299 | -- |
| 总计 | | 692552 | 100.000 | 131938 | | | |

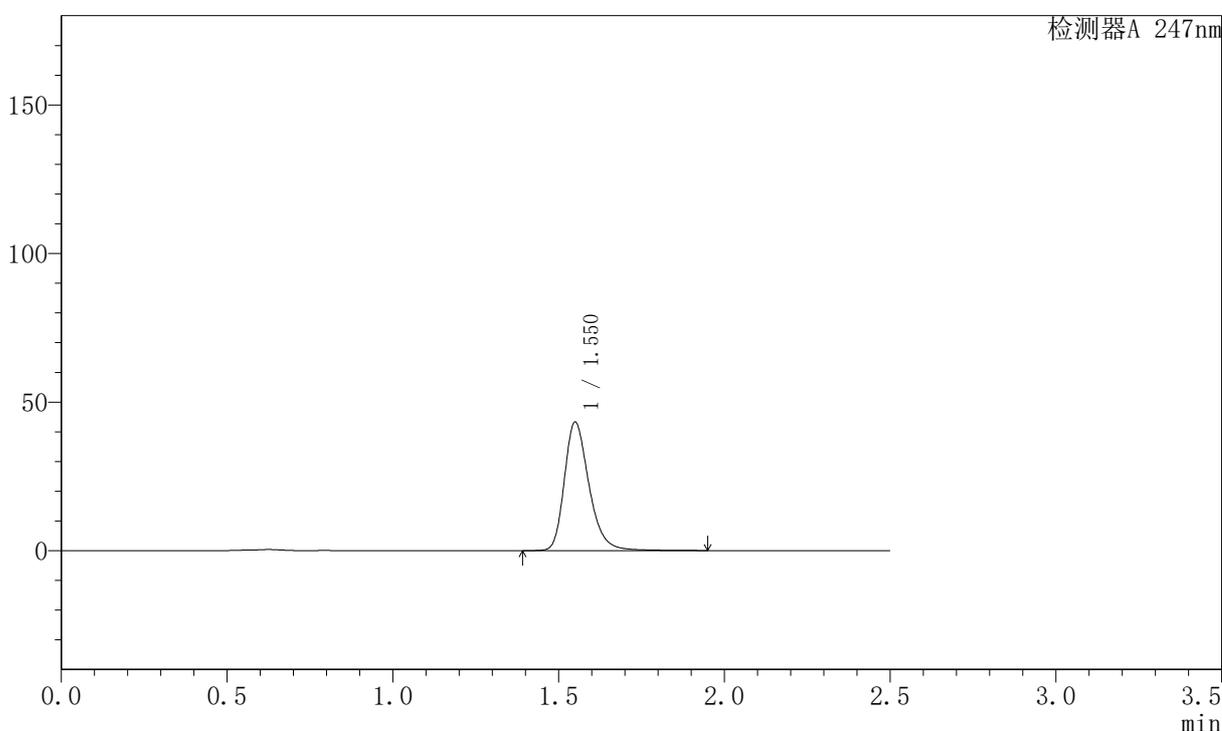
图56 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-H043批(40mg规格)-水介质-均一性2
 对照品溶液-1-5

〈样品信息〉

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-62/27-715-2 - cbzj-H043p-40mg-jyx2-SHUIjz-5min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240701-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-1
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/01 15:58:35 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/07/02 09:30:10 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

〈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 | 1.550 | 224523 | 100.000 | 43017 | 2177 | 1.285 | -- |
| 总计 | | 224523 | 100.000 | 43017 | | | |

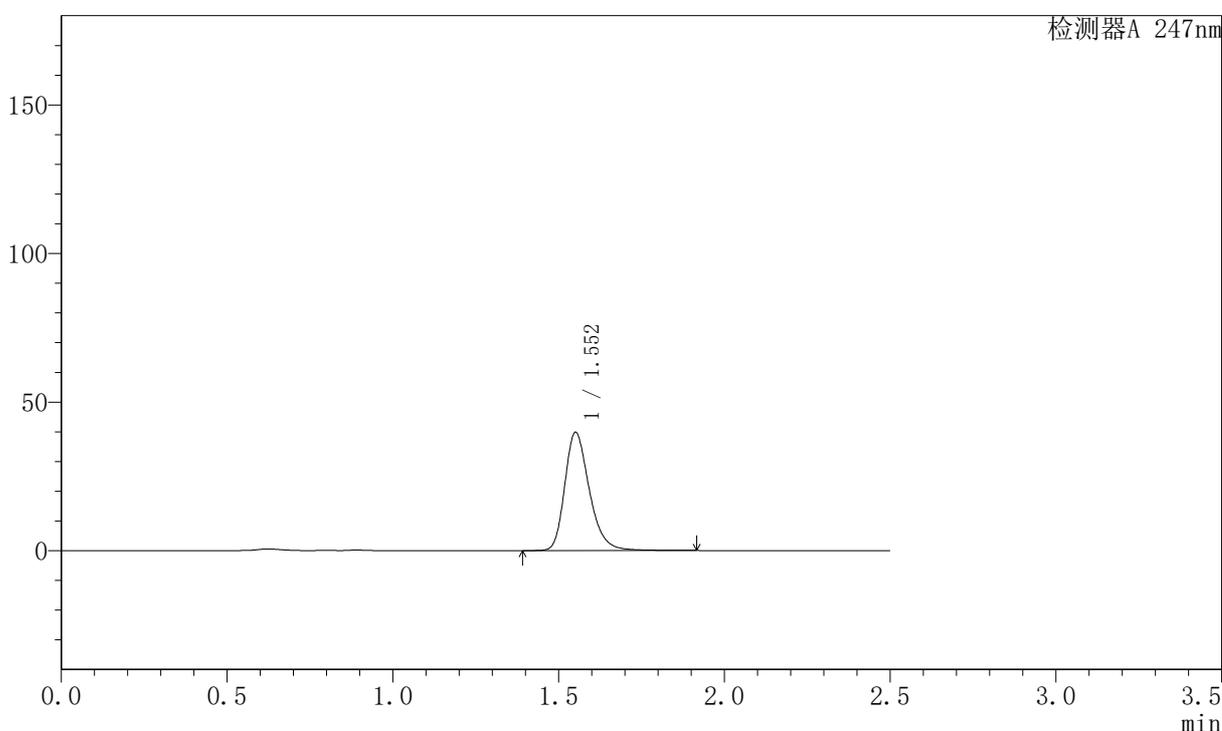
图57 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-H043批(40mg规格)-水介质-均一性2-5min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30 $^{\circ}$ C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-62/27-716-2 - cbzj-H043p-40mg-jyx2-SHUIjz-5min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240701-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-10
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/01 16:01:31 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/07/02 09:30:13 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<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 | 1.552 | 206047 | 100.000 | 39605 | 2178 | 1.279 | -- |
| 总计 | | 206047 | 100.000 | 39605 | | | |

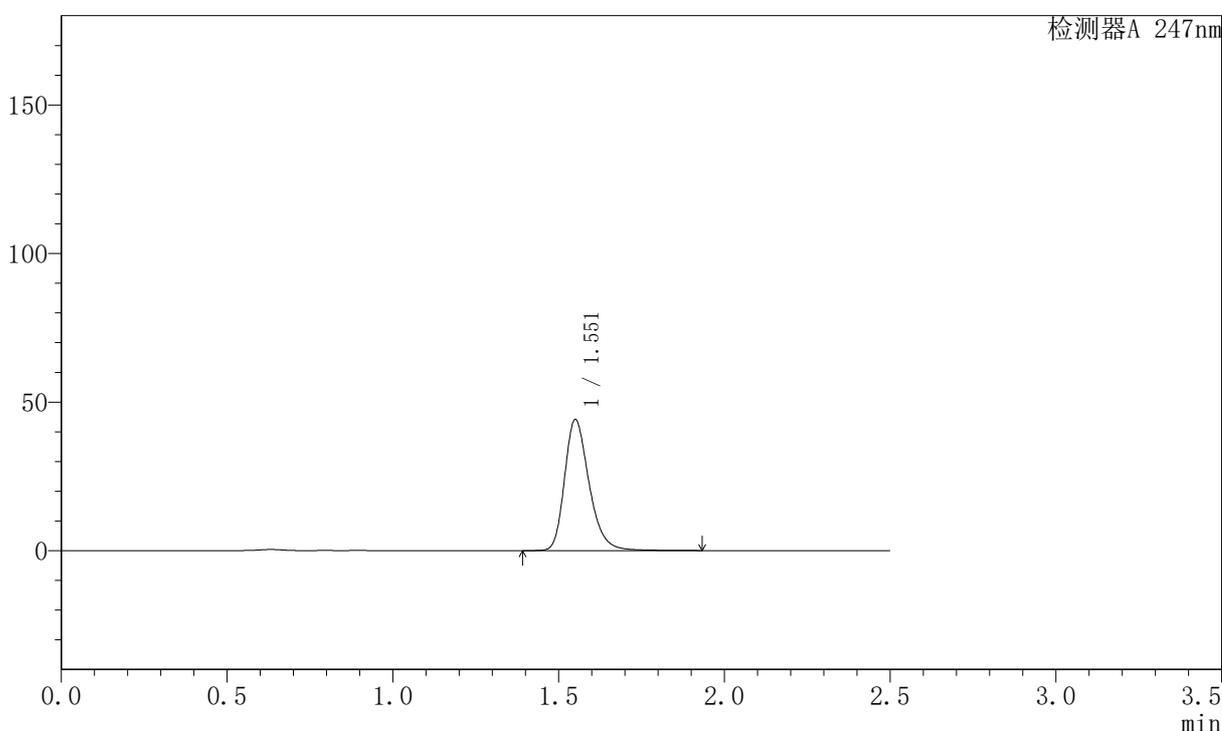
图58 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-H043批(40mg规格)-水介质-均一性2-5min-片2
 供试品溶液-1

〈样品信息〉

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-62/27-717-2 - cbzj-H043p-40mg-jyx2-SHUIjz-5min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240701-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-19
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/01 16:04:24 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/07/02 09:30:15 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

〈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 | 1.551 | 228040 | 100.000 | 43786 | 2181 | 1.280 | -- |
| 总计 | | 228040 | 100.000 | 43786 | | | |

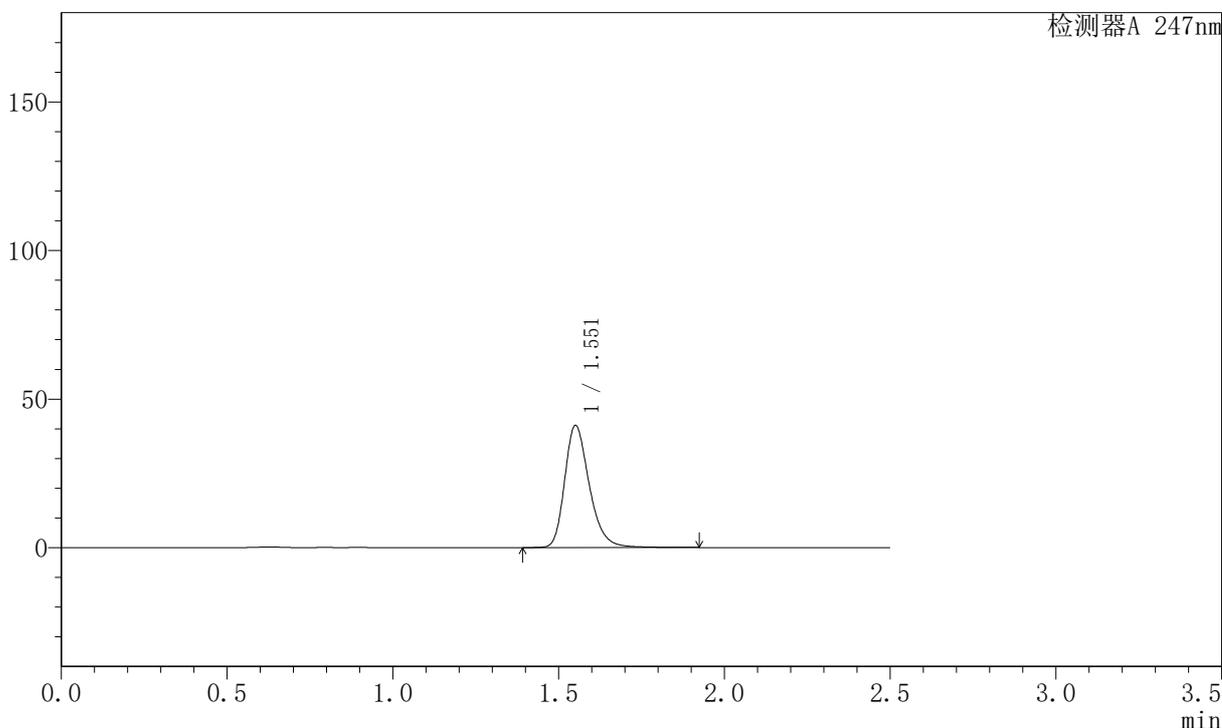
图59 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-H043批(40mg规格)-水介质-均一性2-5min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-62/27-718-2 - cbzj-H043p-40mg-jyx2-SHUIjz-5min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240701-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-28
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/01 16:07:18 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/07/02 09:30:18 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<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 | 1.551 | 213096 | 100.000 | 40867 | 2170 | 1.280 | -- |
| 总计 | | 213096 | 100.000 | 40867 | | | |

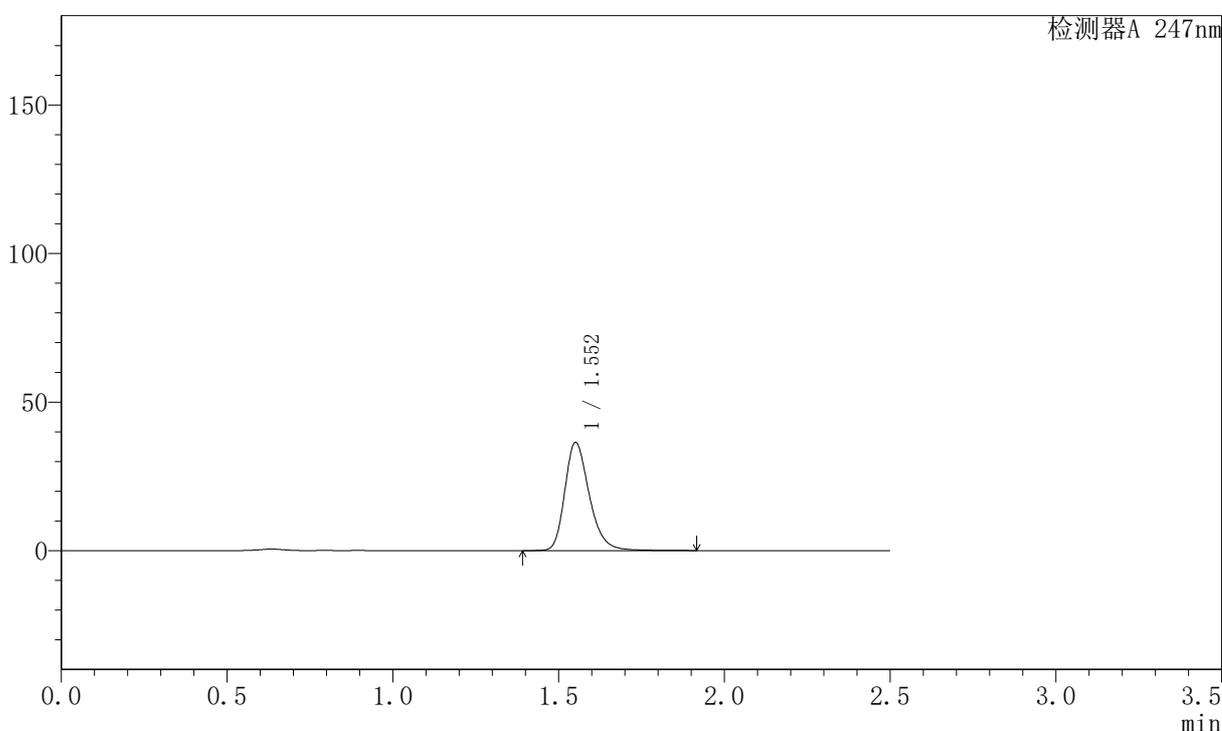
图60 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-H043批(40mg规格)-水介质-均一性2-5min-片4
 供试品溶液-1

〈样品信息〉

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-62/27-719-2 - cbzj-H043p-40mg-jyx2-SHUIjz-5min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240701-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-37
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/01 16:10:12 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/07/02 09:30:21 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

〈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 | 1.552 | 187829 | 100.000 | 36254 | 2195 | 1.273 | -- |
| 总计 | | 187829 | 100.000 | 36254 | | | |

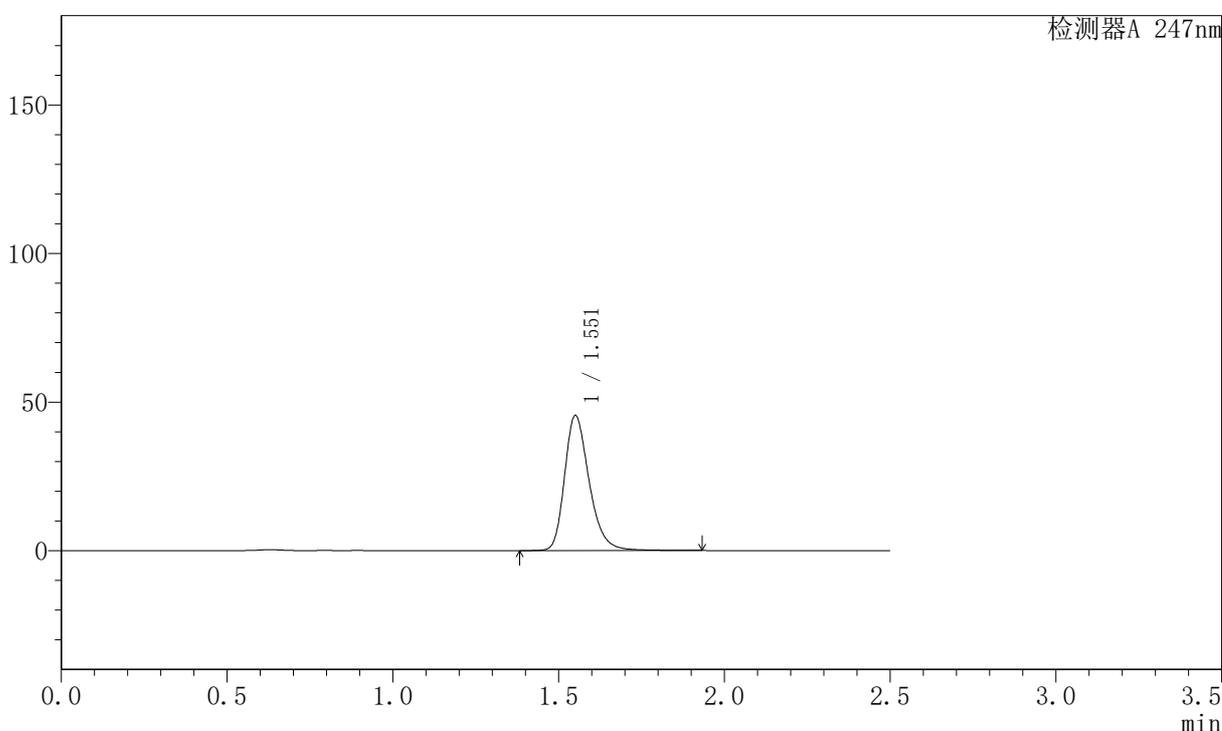
图61 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-H043批(40mg规格)-水介质-均一性2-5min-片5
 供试品溶液-1

〈样品信息〉

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-62/27-720-2 - cbzj-H043p-40mg-jyx2-SHUIjz-5min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240701-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-46
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/01 16:13:05 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/07/02 09:30:23 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

〈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 | 1.551 | 235440 | 100.000 | 45136 | 2175 | 1.280 | -- |
| 总计 | | 235440 | 100.000 | 45136 | | | |

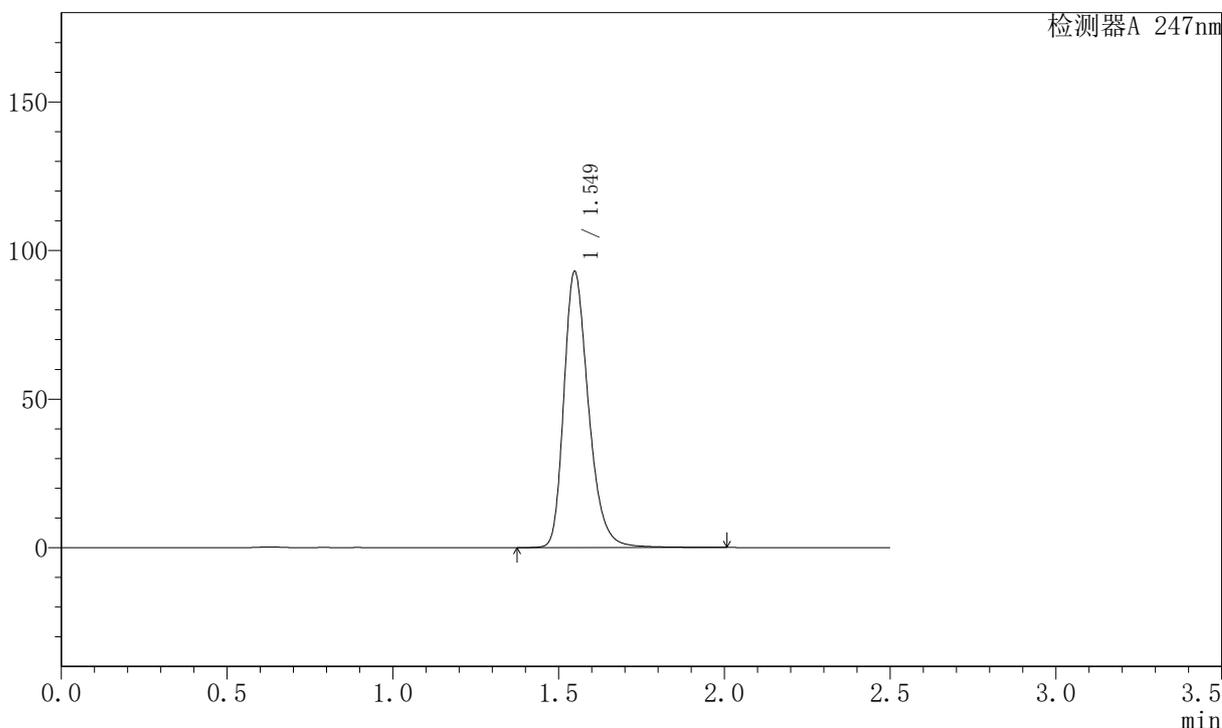
图62 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-H043批(40mg规格)-水介质-均一性2-5min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-62/27-721-2 - cbzj-H043p-40mg-jyx2-SHUIjz-10min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240701-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-2
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/01 16:15:58 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/07/02 09:30:26 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<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 | 1.549 | 480996 | 100.000 | 92727 | 2164 | 1.290 | -- |
| 总计 | | 480996 | 100.000 | 92727 | | | |

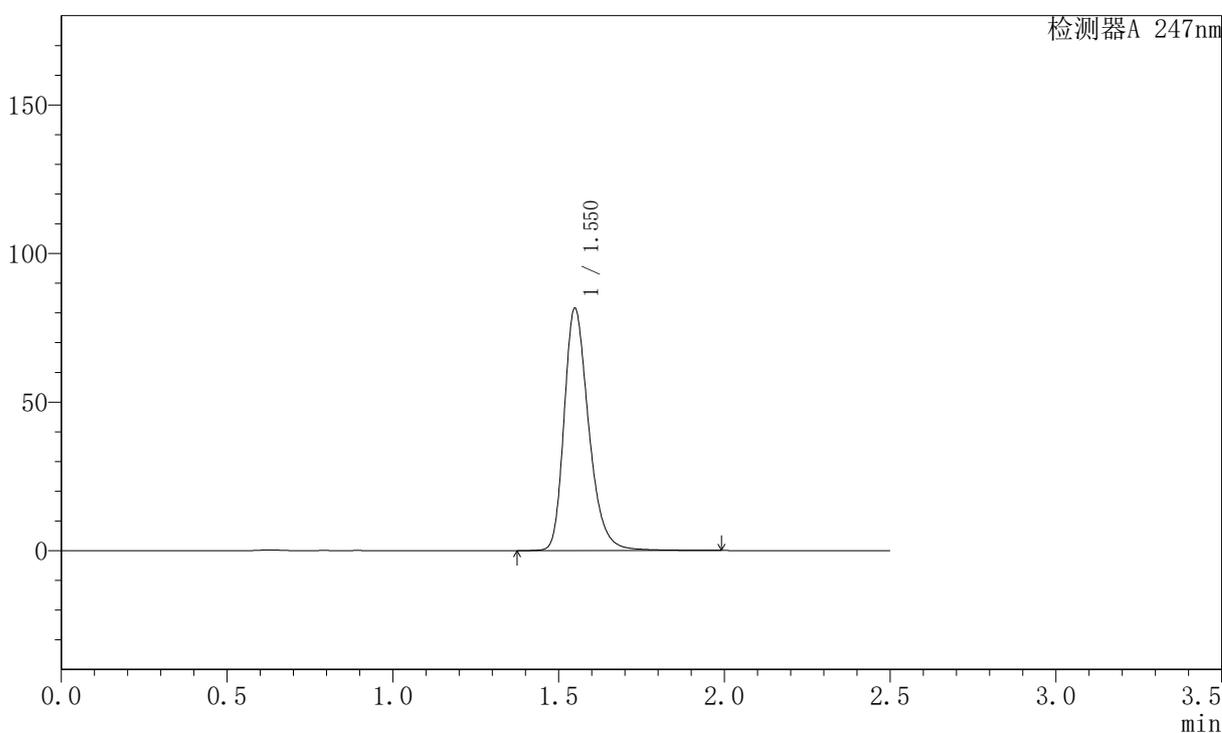
图63 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-H043批(40mg规格)-水介质-均一性2-10min-片1
 供试品溶液-1

〈样品信息〉

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30 $^{\circ}$ C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-62/27-722-2 - cbzj-H043p-40mg-jyx2-SHUIjz-10min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240701-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-11
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/01 16:18:51 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/07/02 09:30:29 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

〈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 | 1.550 | 422394 | 100.000 | 81265 | 2167 | 1.289 | -- |
| 总计 | | 422394 | 100.000 | 81265 | | | |

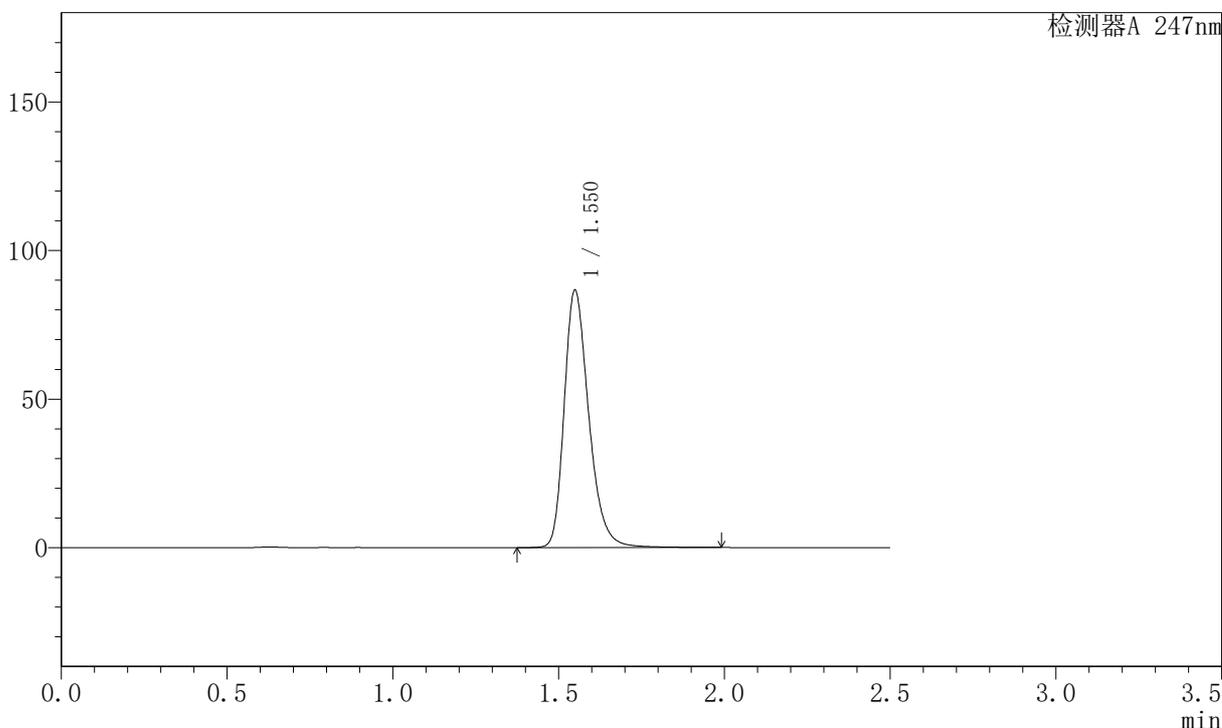
图64 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-H043批(40mg规格)-水介质-均一性2-10min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-62/27-723-2 - cbzj-H043p-40mg-jyx2-SHUIjz-10min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240701-FX276.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 16:21:44 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/07/02 09:30:31 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<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 | 1.550 | 447857 | 100.000 | 86249 | 2172 | 1.289 | -- |
| 总计 | | 447857 | 100.000 | 86249 | | | |

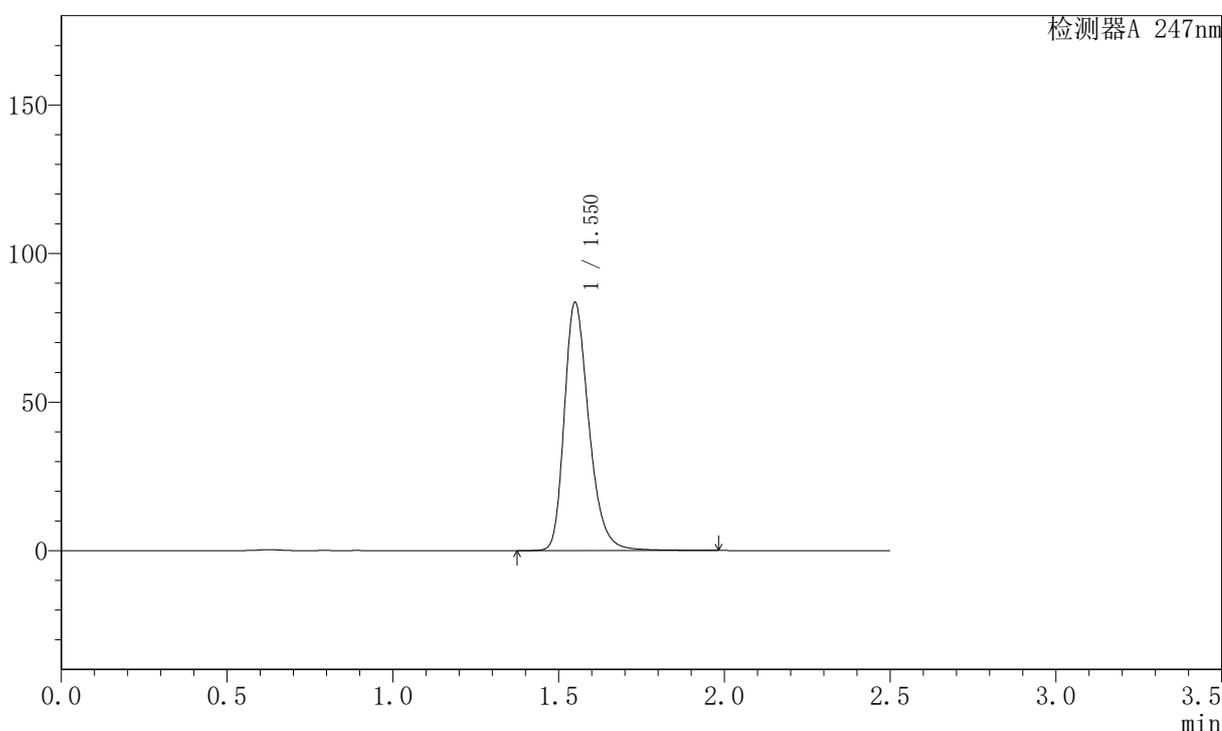
图65 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-H043批(40mg规格)-水介质-均一性2-10min-片3
 供试品溶液-1

〈样品信息〉

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-62/27-724-2 - cbzj-H043p-40mg-jyx2-SHUIjz-10min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240701-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-29
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/01 16:24:38 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/07/02 09:30:34 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

〈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 | 1.550 | 432363 | 100.000 | 83130 | 2172 | 1.289 | -- |
| 总计 | | 432363 | 100.000 | 83130 | | | |

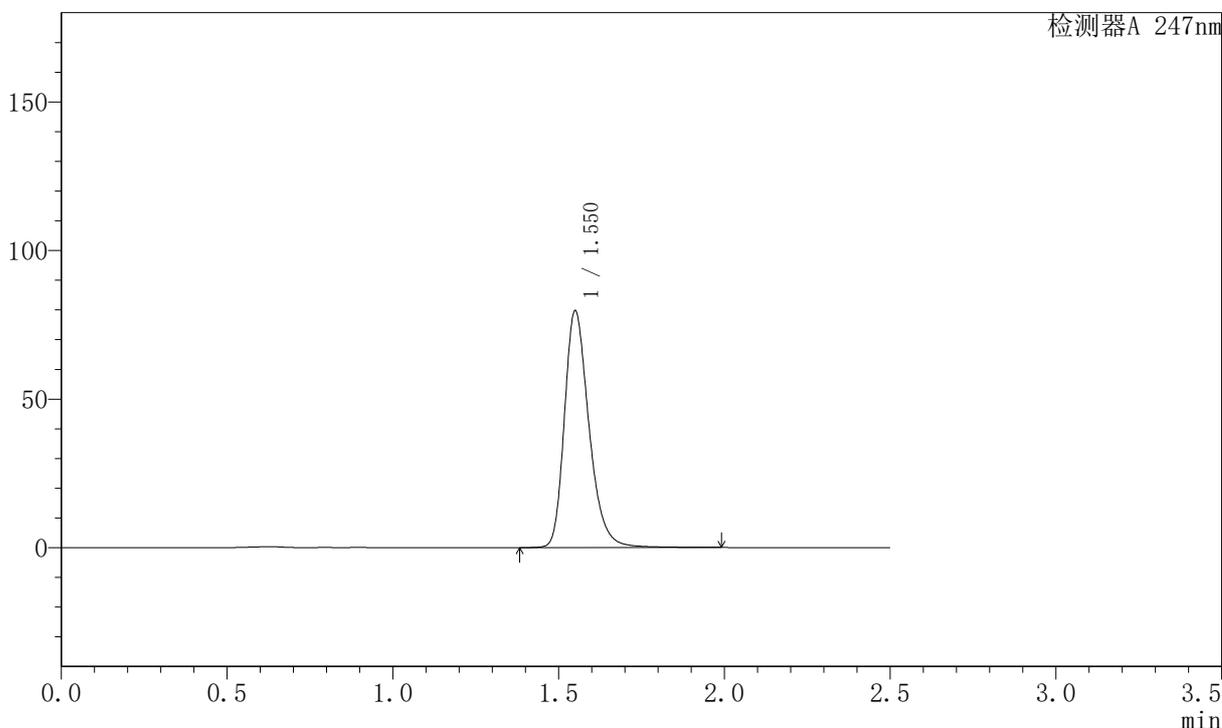
图66 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-H043批(40mg规格)-水介质-均一性2-10min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-62/27-725-2 - cbzj-H043p-40mg-jyx2-SHUIjz-10min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240701-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-38
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/01 16:27:31 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/07/02 09:30:37 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<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 | 1.550 | 411954 | 100.000 | 79183 | 2175 | 1.288 | -- |
| 总计 | | 411954 | 100.000 | 79183 | | | |

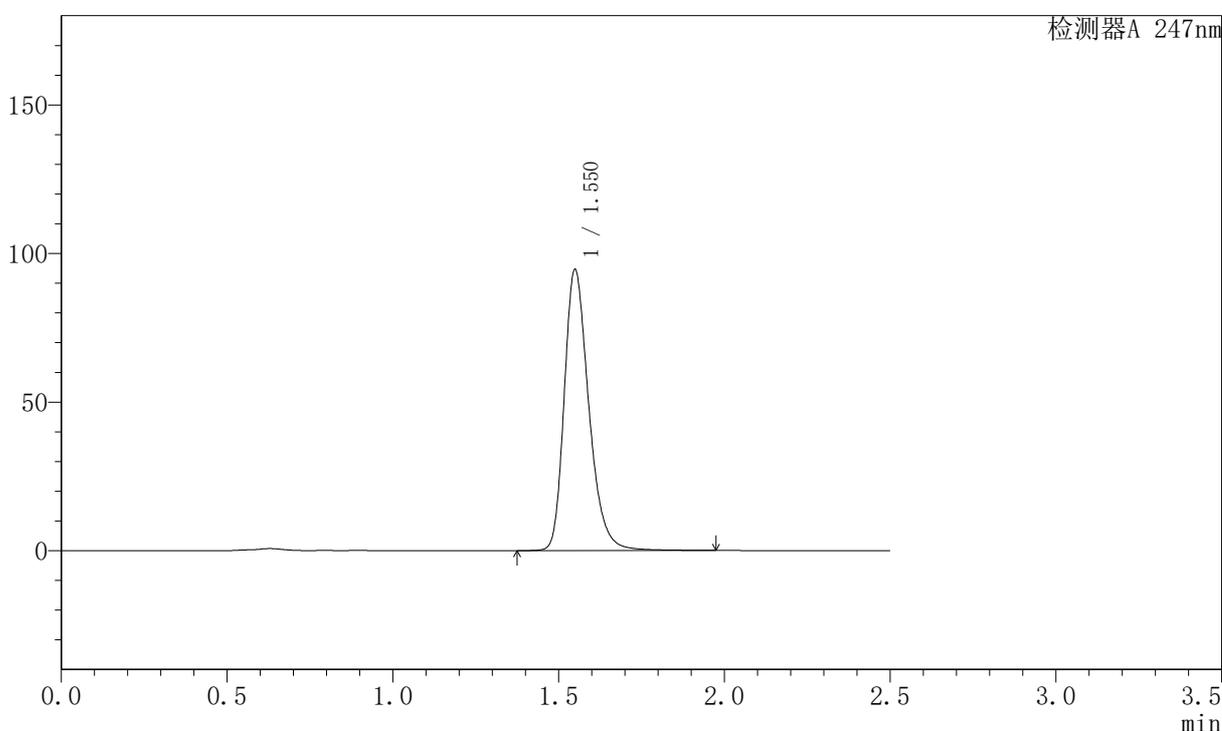
图67 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-H043批(40mg规格)-水介质-均一性2-10min-片5
 供试品溶液-1

〈样品信息〉

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-62/27-726-2 - cbzj-H043p-40mg-jyx2-SHUIjz-10min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240701-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-47
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/01 16:30:24 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/07/02 09:30:40 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

〈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 | 1.550 | 488639 | 100.000 | 94166 | 2173 | 1.289 | -- |
| 总计 | | 488639 | 100.000 | 94166 | | | |

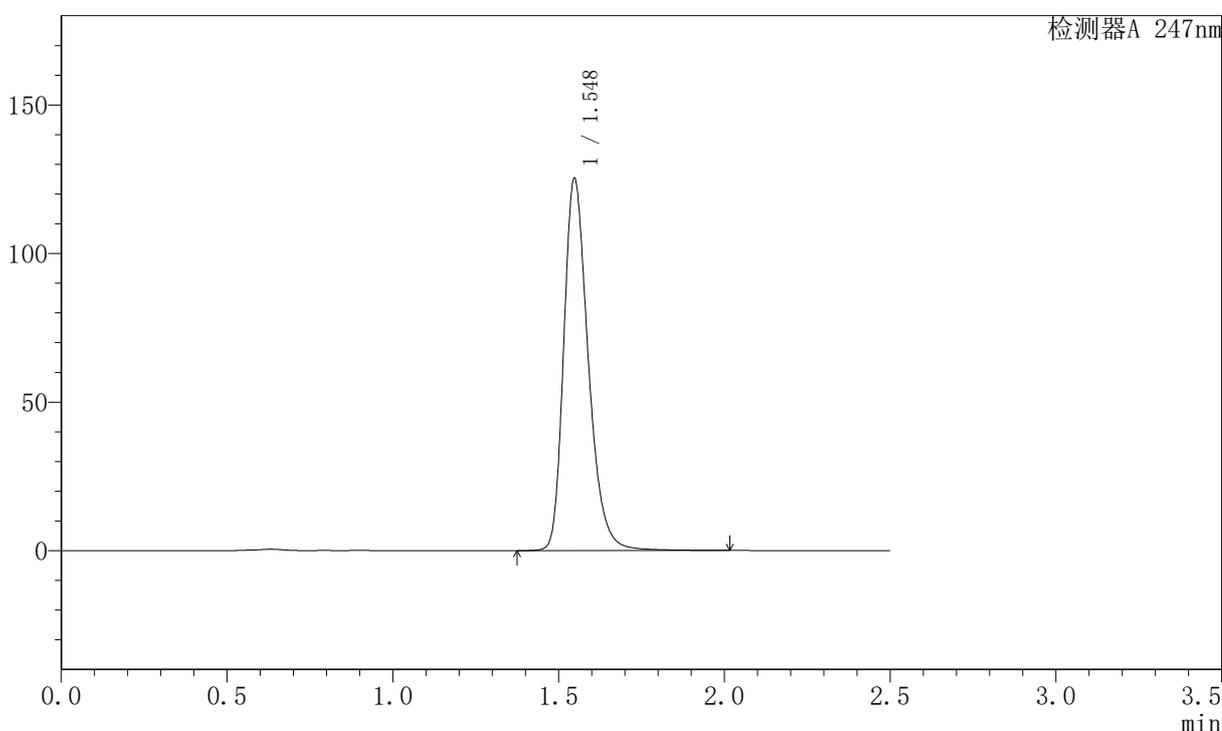
图68 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-H043批(40mg规格)-水介质-均一性2-10min-片6
 供试品溶液-1

〈样品信息〉

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-62/27-727-2 - cbzj-H043p-40mg-jyx2-SHUIjz-15min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240701-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-3
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/01 16:33:17 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/07/02 09:30:42 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

〈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 | 1.548 | 646294 | 100.000 | 125110 | 2168 | 1.293 | -- |
| 总计 | | 646294 | 100.000 | 125110 | | | |

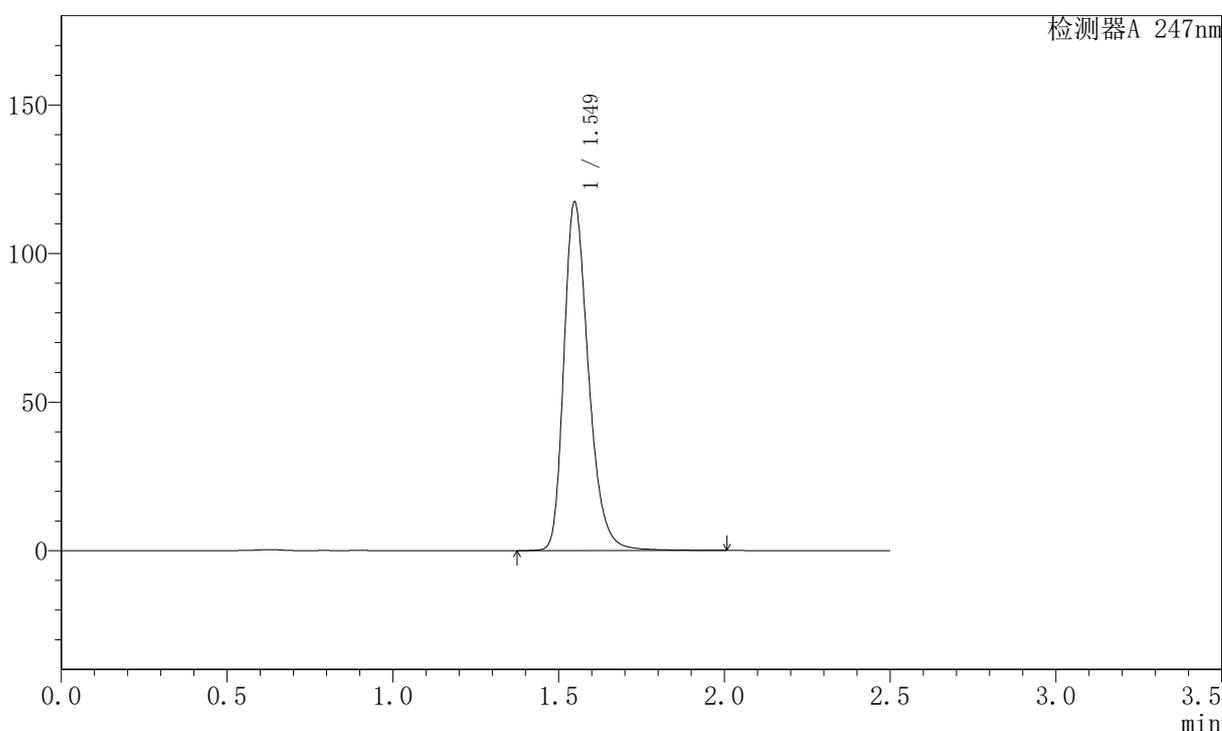
图69 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-H043批(40mg规格)-水介质-均一性2-15min-片1
 供试品溶液-1

〈样品信息〉

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-62/27-728-2 - cbzj-H043p-40mg-jyx2-SHUIjz-15min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240701-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-12
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/01 16:36:11 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/07/02 09:30:45 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

〈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 | 1.549 | 606867 | 100.000 | 117099 | 2162 | 1.294 | -- |
| 总计 | | 606867 | 100.000 | 117099 | | | |

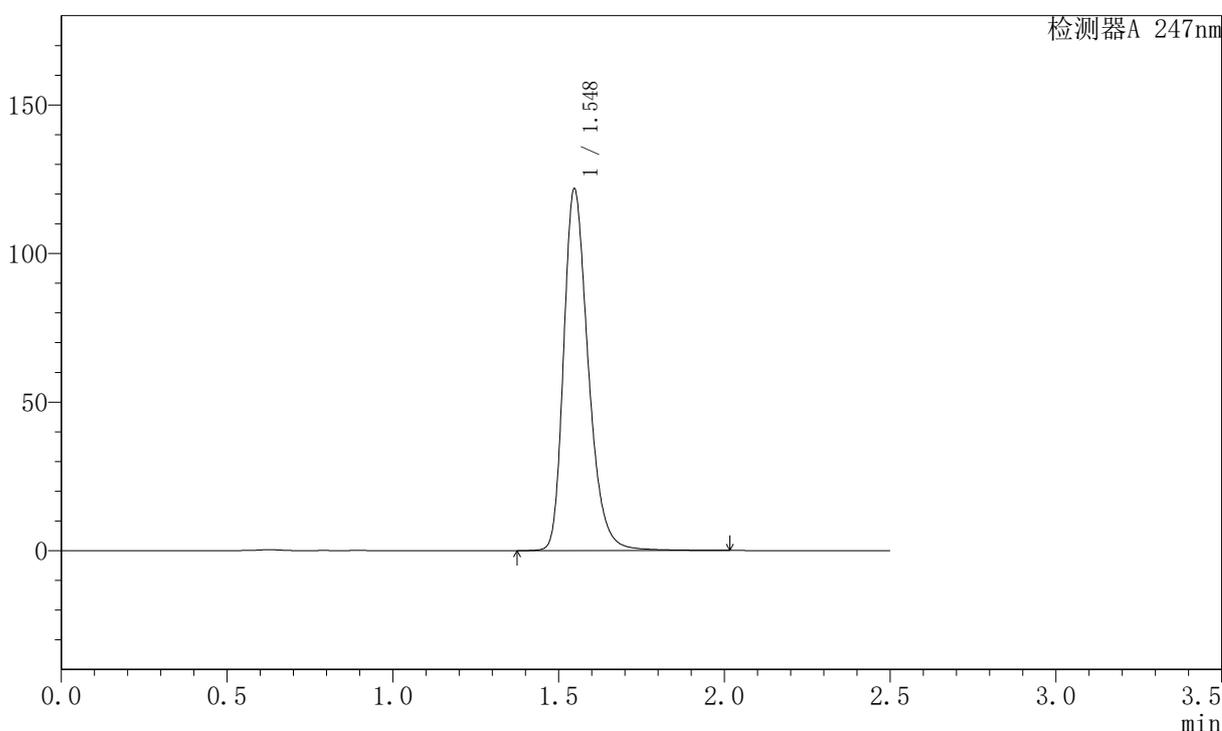
图70 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-H043批(40mg规格)-水介质-均一性2-15min-片2
 供试品溶液-1

〈样品信息〉

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-62/27-729-2 - cbzj-H043p-40mg-jyx2-SHUIjz-15min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240701-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-21
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/01 16:39:03 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/07/02 09:30:48 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

〈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 | 1.548 | 629819 | 100.000 | 121652 | 2160 | 1.295 | -- |
| 总计 | | 629819 | 100.000 | 121652 | | | |

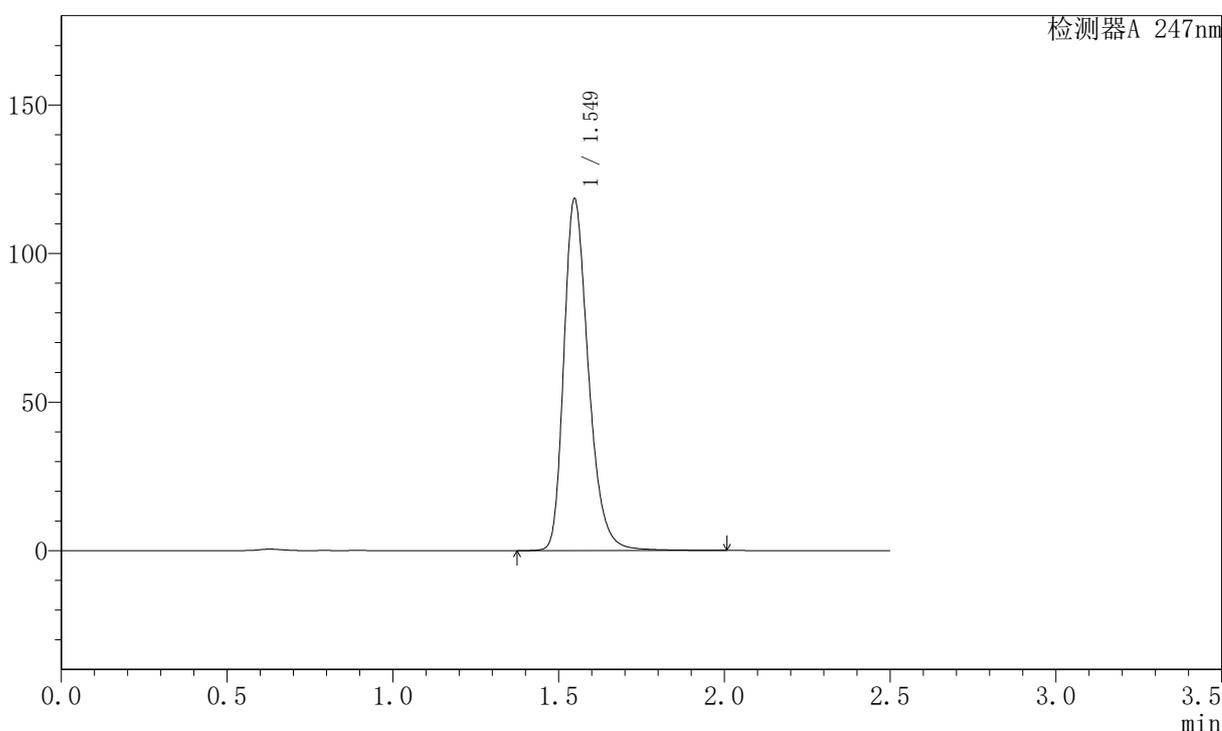
图71 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-H043批(40mg规格)-水介质-均一性2-15min-片3
 供试品溶液-1

〈样品信息〉

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-62/27-730-2 - cbzj-H043p-40mg-jyx2-SHUIjz-15min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240701-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-30
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/01 16:41:56 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/07/02 09:30:50 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

〈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 | 1.549 | 611499 | 100.000 | 118220 | 2168 | 1.294 | -- |
| 总计 | | 611499 | 100.000 | 118220 | | | |

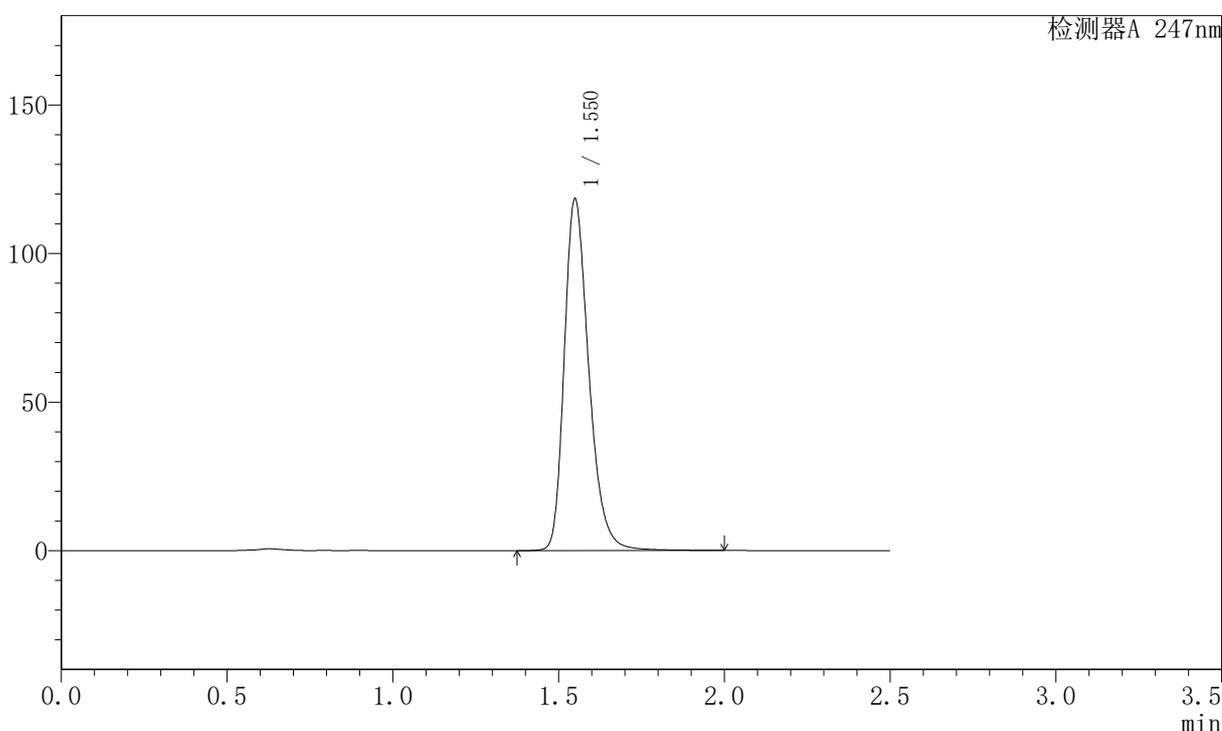
图72 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-H043批(40mg规格)-水介质-均一性2-15min-片4
 供试品溶液-1

〈样品信息〉

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-62/27-731-2 - cbzj-H043p-40mg-jyx2-SHUIjz-15min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240701-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-39
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/01 16:44:50 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/07/02 09:30:53 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

〈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 | 1.550 | 610728 | 100.000 | 117852 | 2174 | 1.293 | -- |
| 总计 | | 610728 | 100.000 | 117852 | | | |

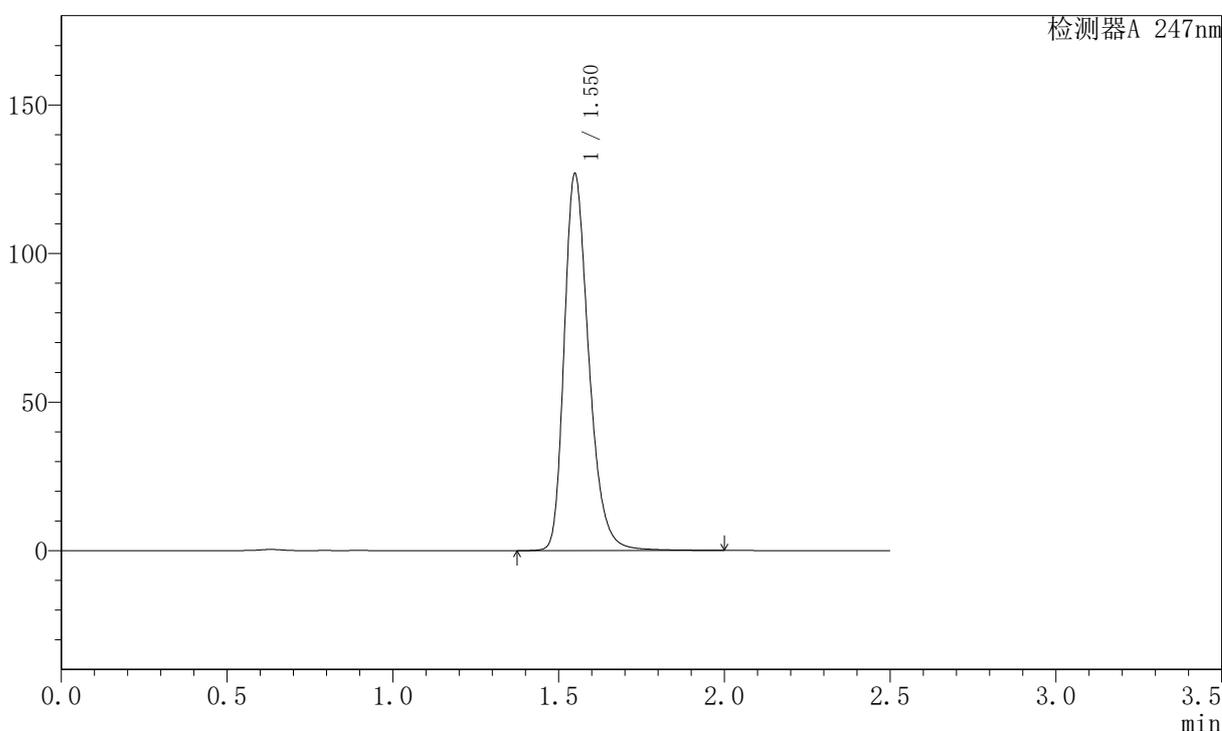
图73 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-H043批(40mg规格)-水介质-均一性2-15min-片5
 供试品溶液-1

<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 - 0-62/27-732-2 - cbzj-H043p-40mg-jyx2-SHUIjz-15min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240701-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-48
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/01 16:47:43 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/07/02 09:30:56 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<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 | 1.550 | 654876 | 100.000 | 126318 | 2170 | 1.296 | -- |
| 总计 | | 654876 | 100.000 | 126318 | | | |

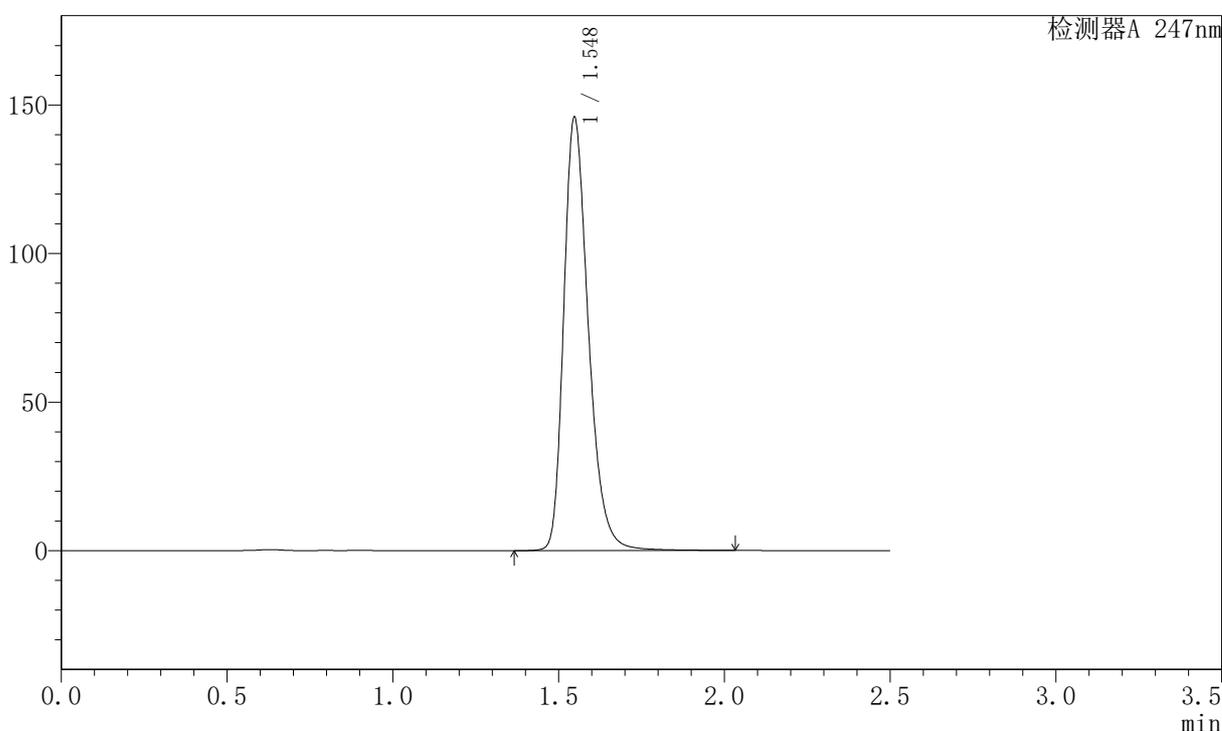
图74 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-H043批(40mg规格)-水介质-均一性2-15min-片6
 供试品溶液-1

〈样品信息〉

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-62/27-733-2 - cbzj-H043p-40mg-jyx2-SHUIjz-20min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240701-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-4
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/01 16:50:36 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/07/02 09:30:58 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

〈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 | 1.548 | 755263 | 100.000 | 145638 | 2152 | 1.301 | -- |
| 总计 | | 755263 | 100.000 | 145638 | | | |

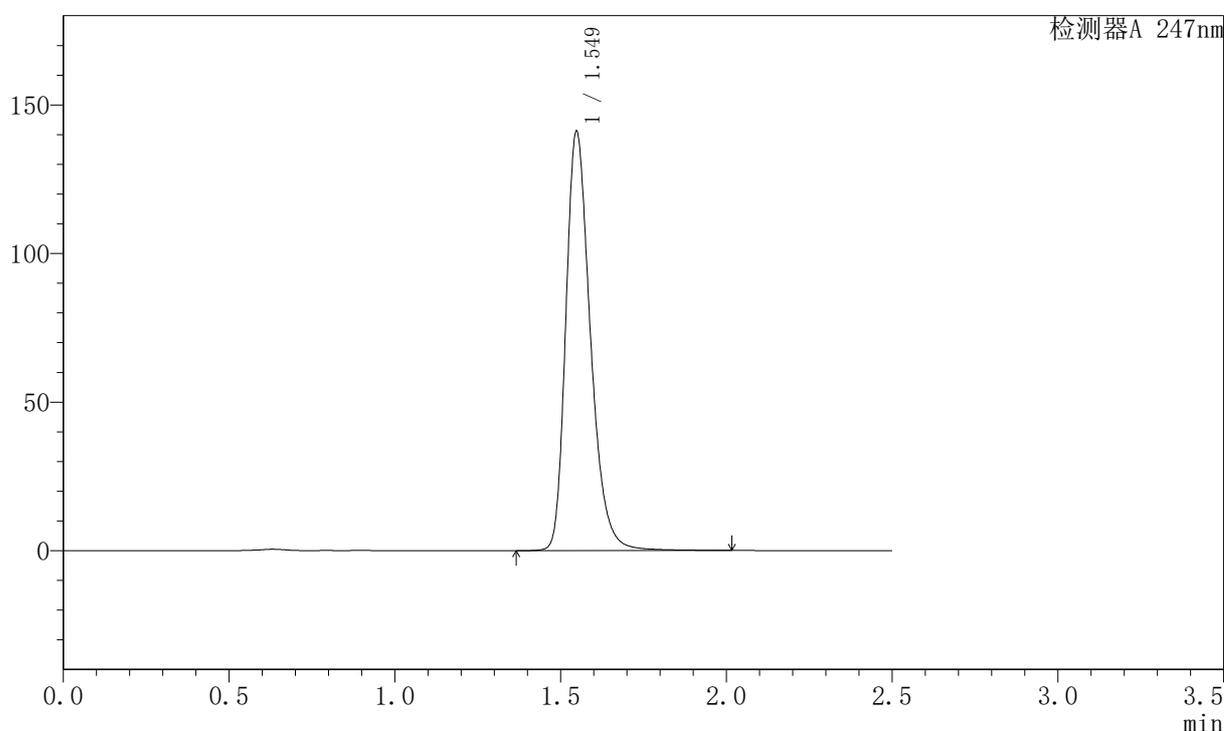
图75 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-H043批(40mg规格)-水介质-均一性2-20min-片1
 供试品溶液-1

〈样品信息〉

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-62/27-734-2 - cbzj-H043p-40mg-jyx2-SHUIjz-20min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240701-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-13
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/01 16:53:30 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/07/02 09:31:01 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

〈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 | 1.549 | 729064 | 100.000 | 140884 | 2159 | 1.298 | -- |
| 总计 | | 729064 | 100.000 | 140884 | | | |

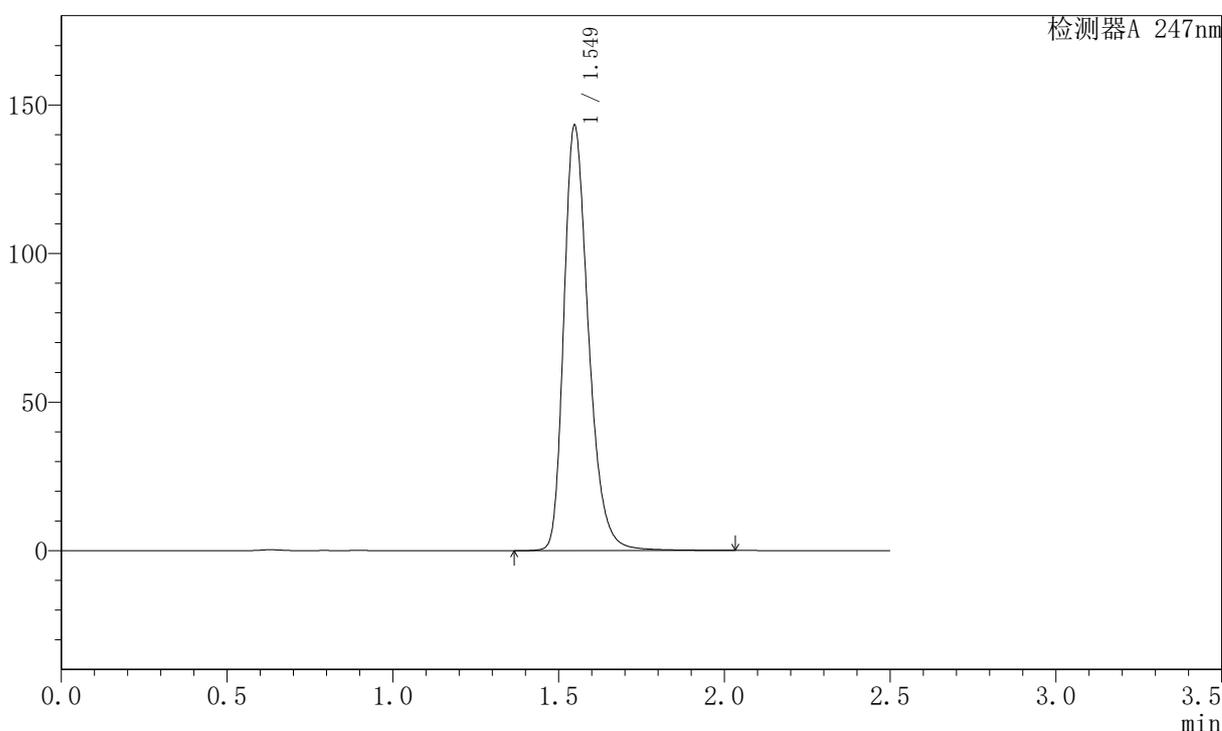
图76 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-H043批(40mg规格)-水介质-均一性2-20min-片2
 供试品溶液-1

〈样品信息〉

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-62/27-735-2 - cbzj-H043p-40mg-jyx2-SHUIjz-20min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240701-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-22
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/01 16:56:24 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/07/02 09:31:04 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

〈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 | 1.549 | 741193 | 100.000 | 142860 | 2153 | 1.300 | -- |
| 总计 | | 741193 | 100.000 | 142860 | | | |

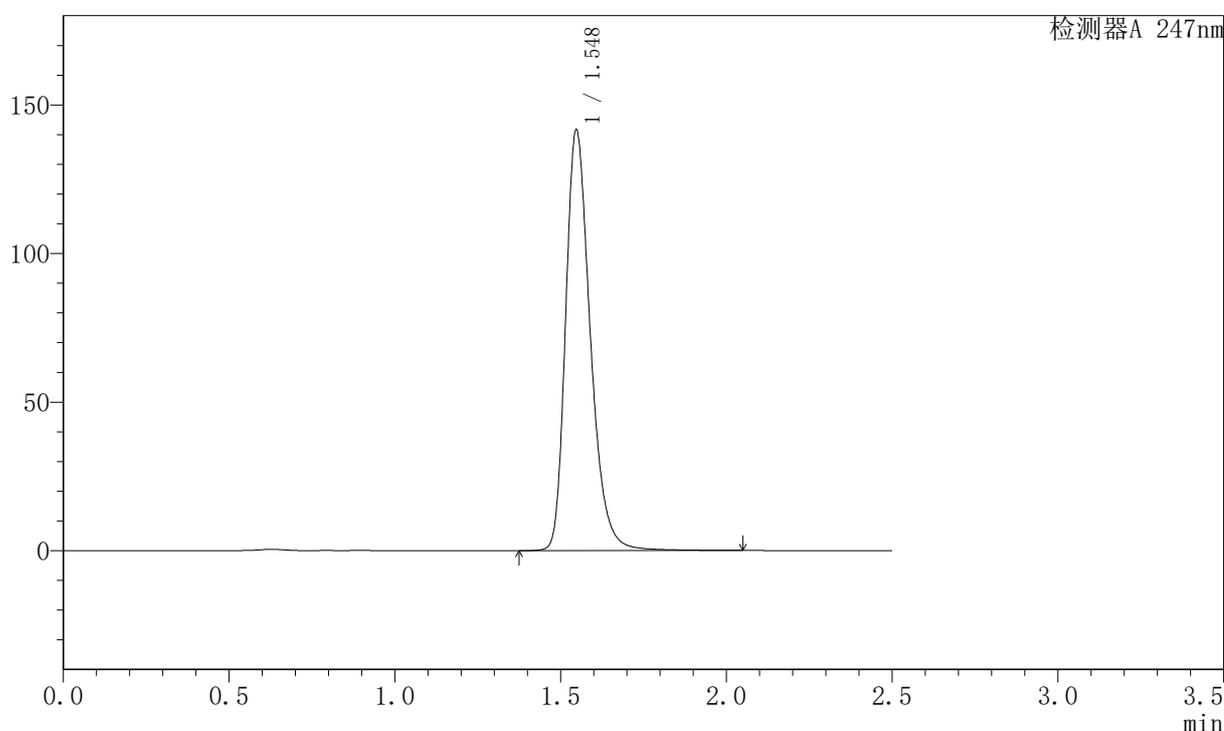
图77 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-H043批(40mg规格)-水介质-均一性2-20min-片3
 供试品溶液-1

〈样品信息〉

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-62/27-736-2 - cbzj-H043p-40mg-jyx2-SHUIjz-20min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240701-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-31
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/01 16:59:17 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/07/02 09:31:07 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

〈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 | 1.548 | 734695 | 100.000 | 141501 | 2150 | 1.302 | -- |
| 总计 | | 734695 | 100.000 | 141501 | | | |

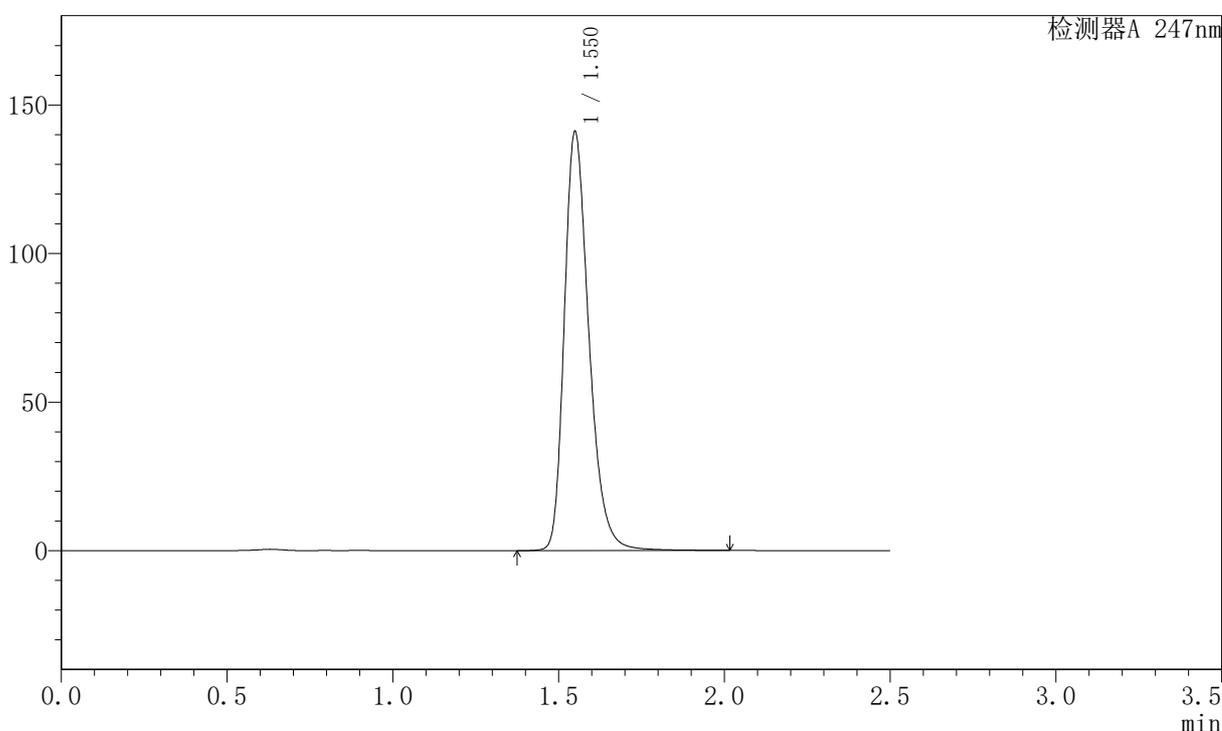
图78 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-H043批(40mg规格)-水介质-均一性2-20min-片4
 供试品溶液-1

〈样品信息〉

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-62/27-737-2 - cbzj-H043p-40mg-jyx2-SHUIjz-20min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240701-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-40
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/01 17:02:10 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/07/02 09:31:09 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

〈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 | 1.550 | 729057 | 100.000 | 140308 | 2163 | 1.299 | -- |
| 总计 | | 729057 | 100.000 | 140308 | | | |

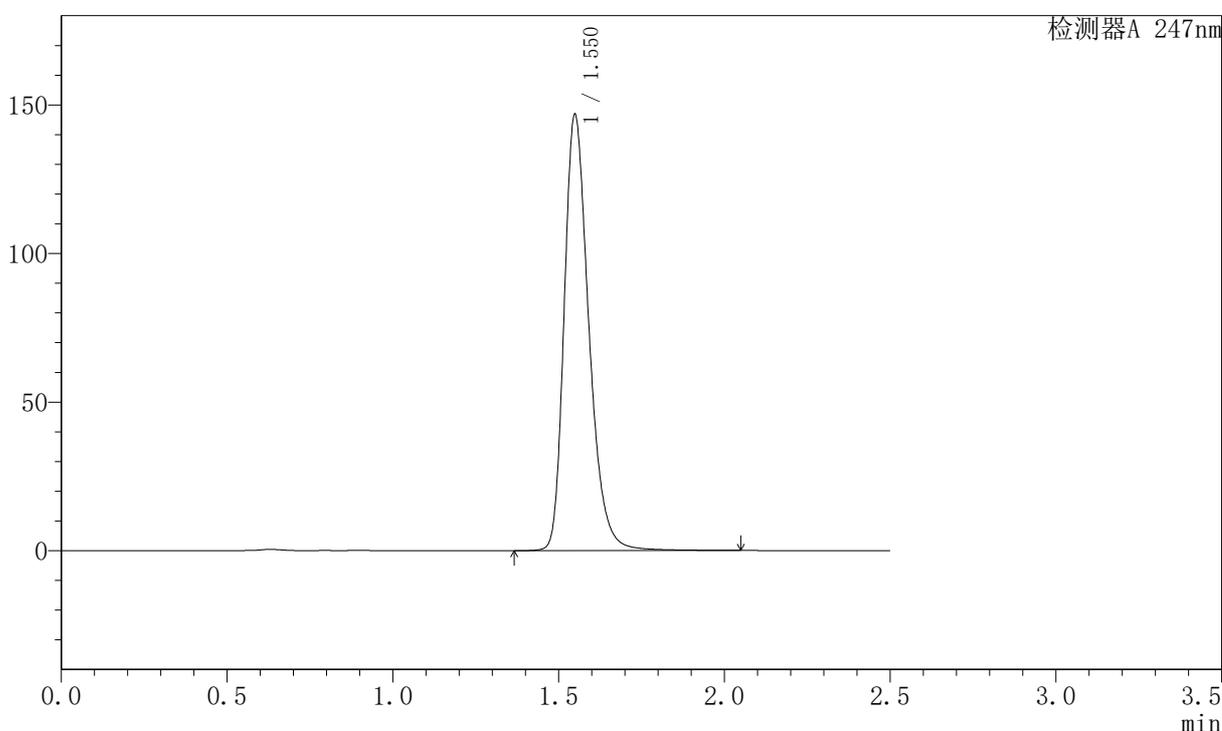
图79 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-H043批(40mg规格)-水介质-均一性2-20min-片5
 供试品溶液-1

〈样品信息〉

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-62/27-738-2 - cbzj-H043p-40mg-jyx2-SHUIjz-20min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240701-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-49
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/01 17:05:04 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/07/02 09:31:12 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

〈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 | 1.550 | 761030 | 100.000 | 146224 | 2153 | 1.302 | -- |
| 总计 | | 761030 | 100.000 | 146224 | | | |

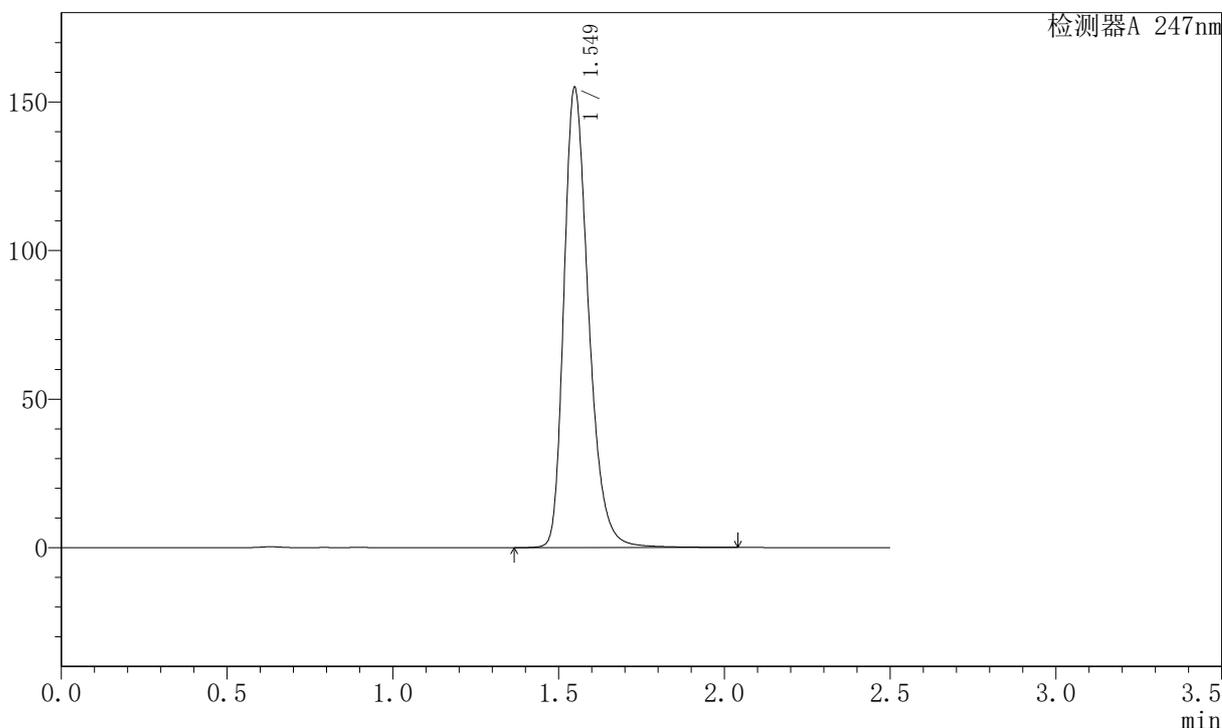
图80 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-H043批(40mg规格)-水介质-均一性2-20min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-62/27-739-2 - cbzj-H043p-40mg-jyx2-SHUIjz-30min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240701-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-5
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/01 17:07:58 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/07/02 09:31:15 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<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 | 1.549 | 802400 | 100.000 | 154513 | 2151 | 1.303 | -- |
| 总计 | | 802400 | 100.000 | 154513 | | | |

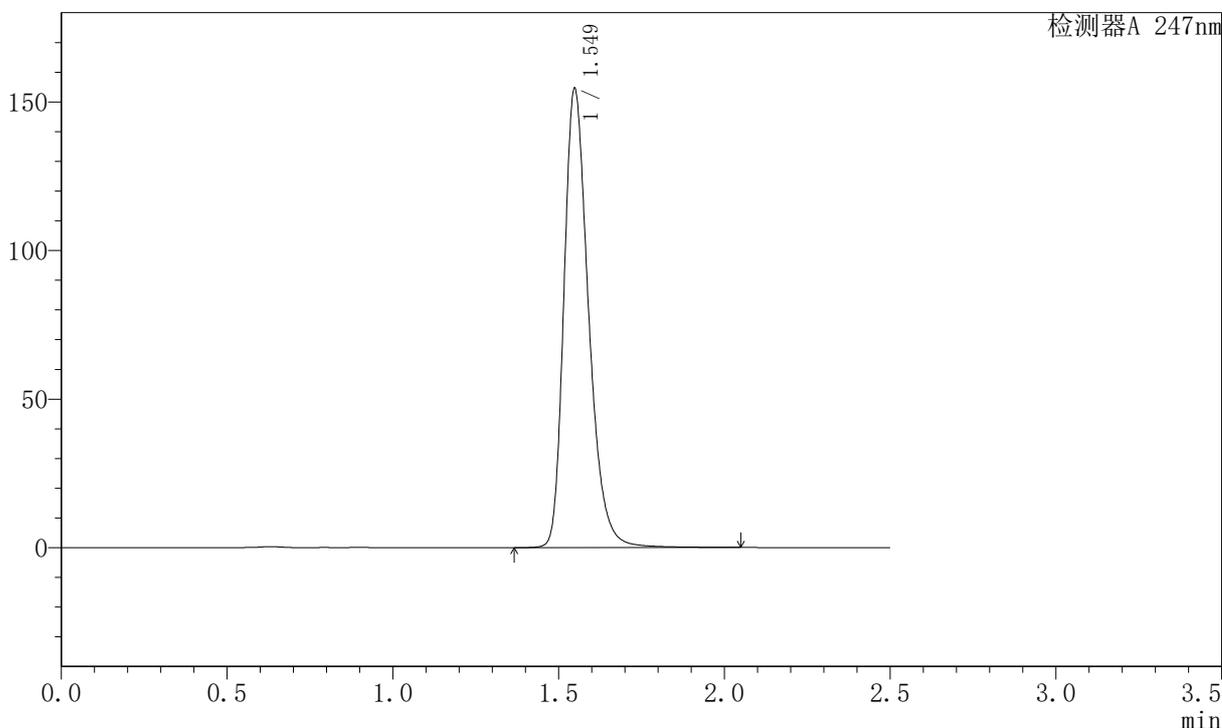
图81 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-H043批(40mg规格)-水介质-均一性2-30min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-62/27-740-2 - cbzj-H043p-40mg-jyx2-SHUIjz-30min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240701-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-14
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/01 17:10:51 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/07/02 09:31:18 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<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 | 1.549 | 800586 | 100.000 | 154166 | 2151 | 1.302 | -- |
| 总计 | | 800586 | 100.000 | 154166 | | | |

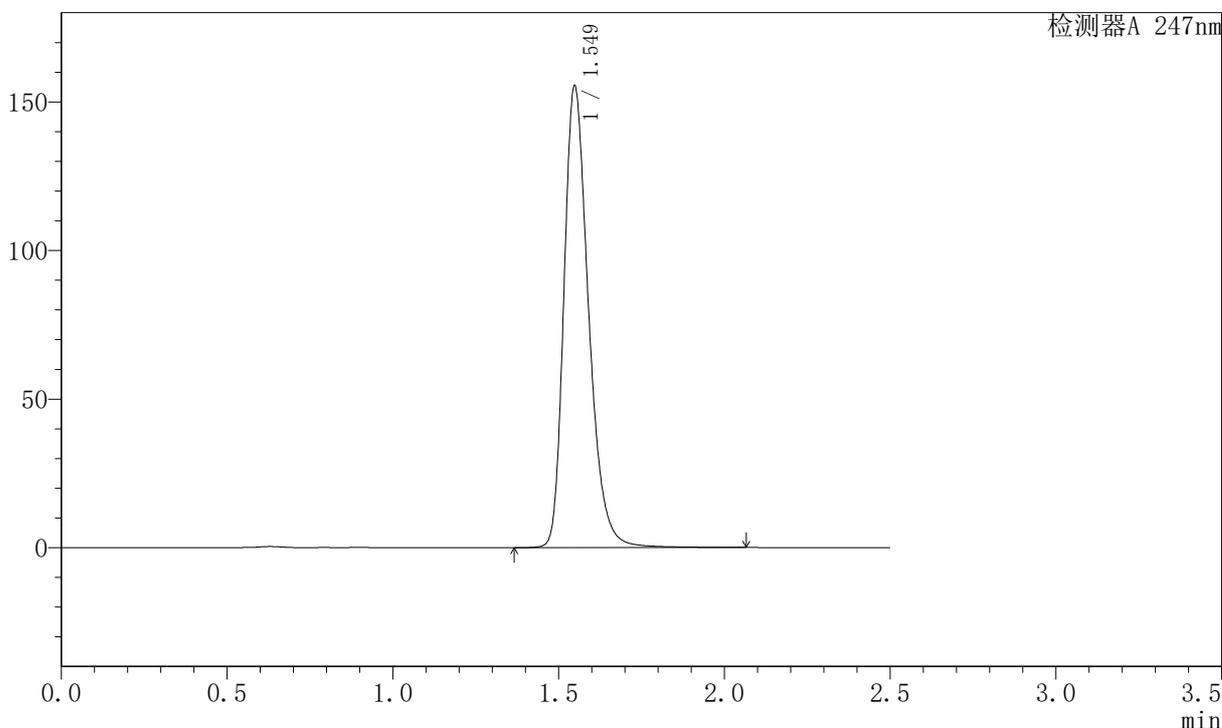
图82 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-H043批(40mg规格)-水介质-均一性2-30min-片2
 供试品溶液-1

〈样品信息〉

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-62/27-741-2 - cbzj-H043p-40mg-jyx2-SHUIjz-30min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240701-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-23
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/01 17:13:45 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/07/02 09:31:21 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

〈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 | 1.549 | 805192 | 100.000 | 155085 | 2153 | 1.302 | -- |
| 总计 | | 805192 | 100.000 | 155085 | | | |

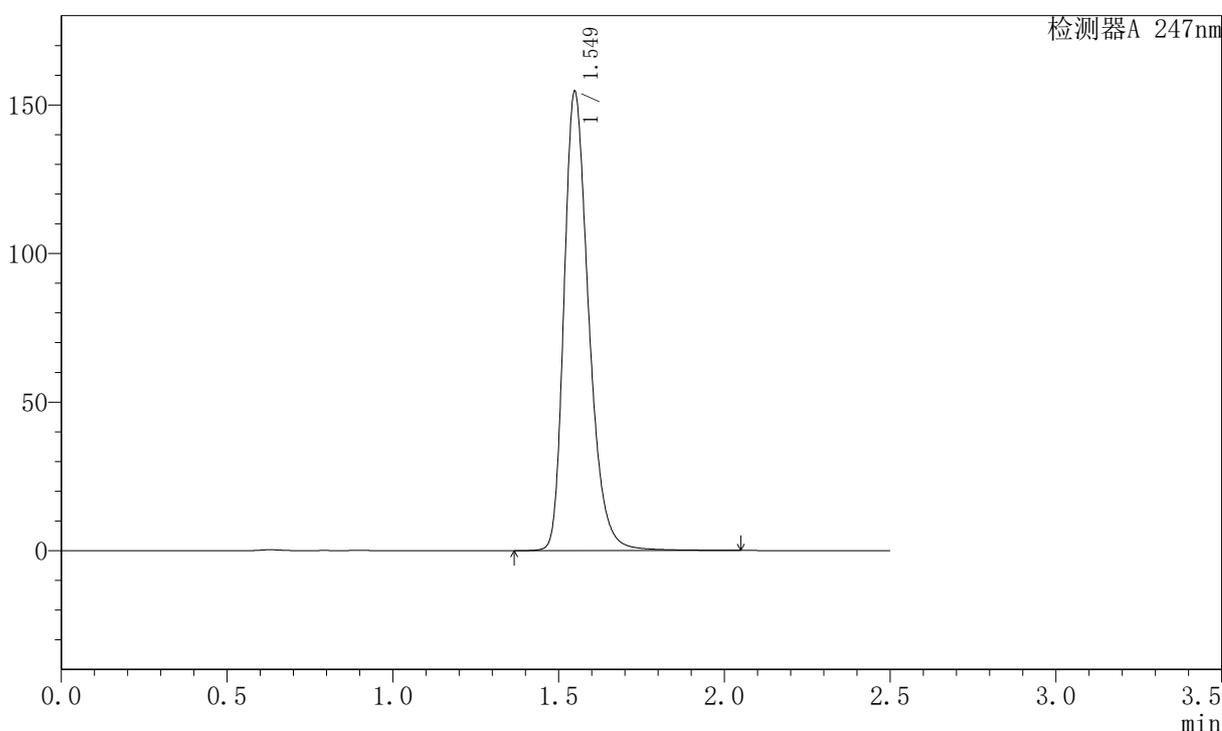
图83 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-H043批(40mg规格)-水介质-均一性2-30min-片3
 供试品溶液-1

〈样品信息〉

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-62/27-742-2 - cbzj-H043p-40mg-jyx2-SHUIjz-30min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240701-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-32
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/01 17:16:38 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/07/02 09:31:23 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

〈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 | 1.549 | 801720 | 100.000 | 154059 | 2148 | 1.304 | -- |
| 总计 | | 801720 | 100.000 | 154059 | | | |

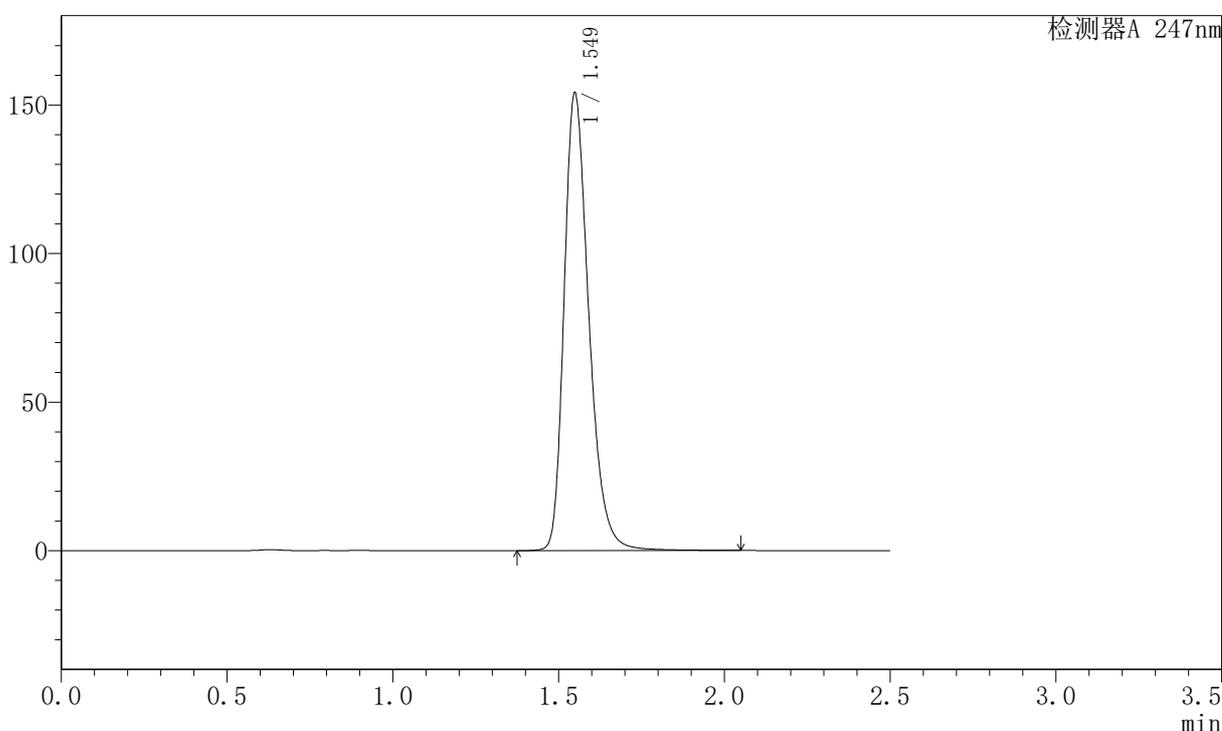
图84 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-H043批(40mg规格)-水介质-均一性2-30min-片4
 供试品溶液-1

〈样品信息〉

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-62/27-743-2 - cbzj-H043p-40mg-jyx2-SHUIjz-30min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240701-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-41
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/01 17:19:33 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/07/02 09:31:26 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

〈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 | 1.549 | 799342 | 100.000 | 153493 | 2147 | 1.304 | -- |
| 总计 | | 799342 | 100.000 | 153493 | | | |

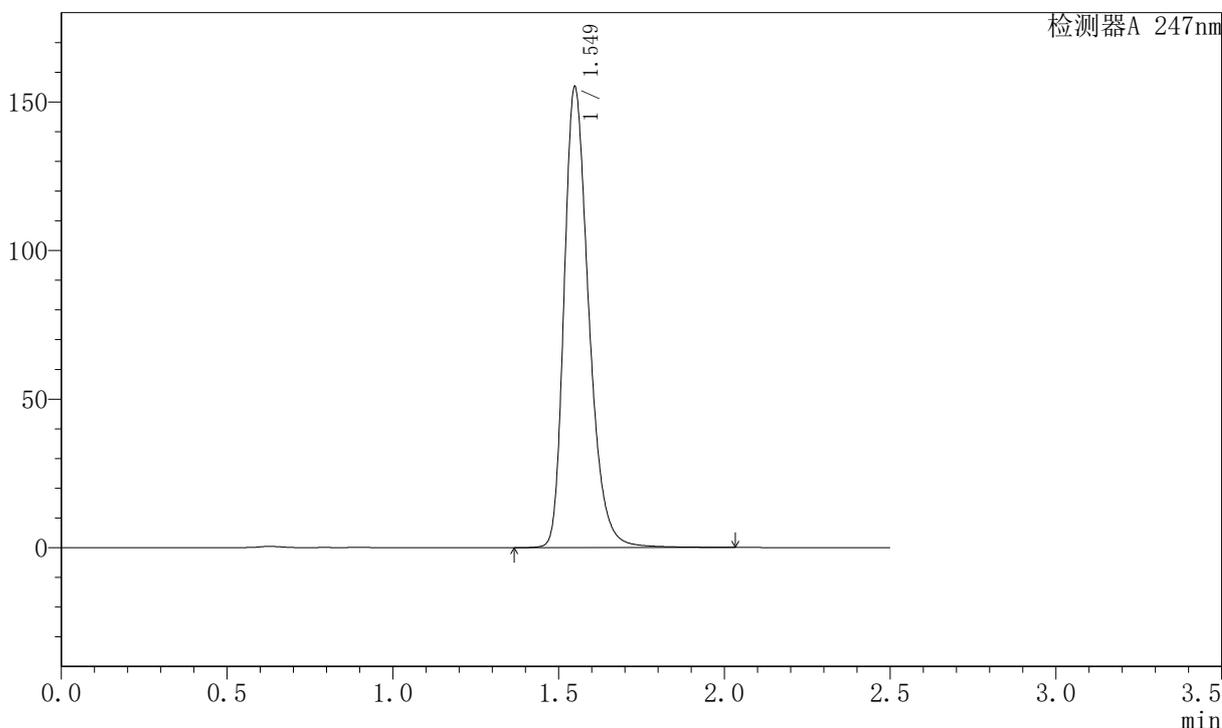
图85 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-H043批(40mg规格)-水介质-均一性2-30min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-62/27-744-2 - cbzj-H043p-40mg-jyx2-SHUIjz-30min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240701-FX276.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 17:22:25 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/07/02 09:31:29 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<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 | 1.549 | 803973 | 100.000 | 154553 | 2150 | 1.304 | -- |
| 总计 | | 803973 | 100.000 | 154553 | | | |

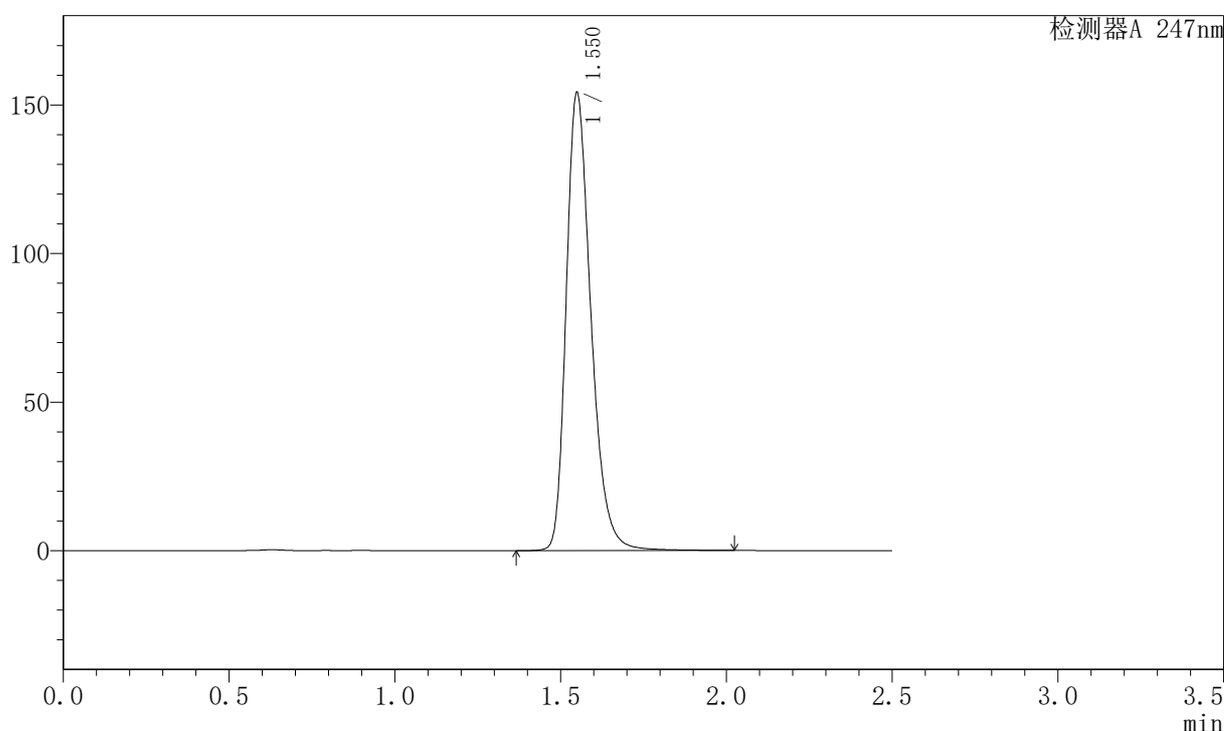
图86 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-H043批(40mg规格)-水介质-均一性2-30min-片6
 供试品溶液-1

〈样品信息〉

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-62/27-745-2 - cbzj-H043p-40mg-jyx2-SHUIjz-45min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240701-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-6
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/01 17:25:20 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/07/02 09:31:32 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

〈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 | 1.550 | 799731 | 100.000 | 153474 | 2147 | 1.305 | -- |
| 总计 | | 799731 | 100.000 | 153474 | | | |

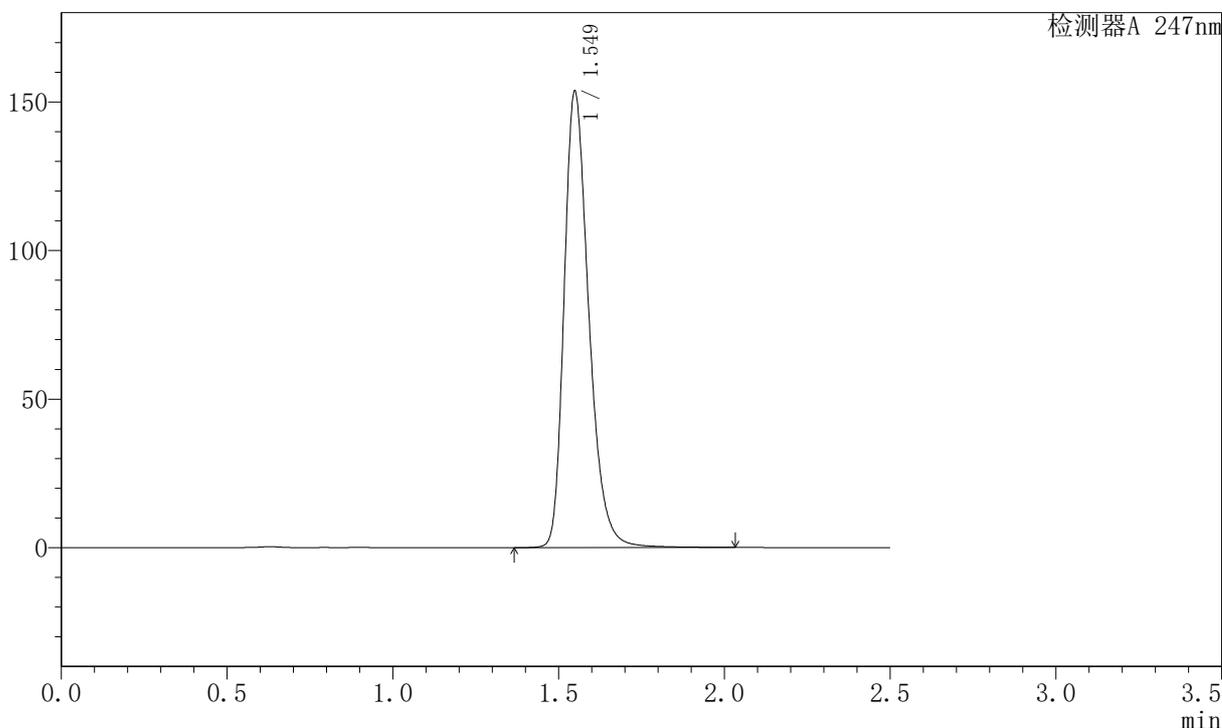
图87 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-H043批(40mg规格)-水介质-均一性2-45min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-62/27-746-2 - cbzj-H043p-40mg-jyx2-SHUIjz-45min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240701-FX276.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 17:28:13 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/07/02 09:31:34 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<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 | 1.549 | 796656 | 100.000 | 153064 | 2149 | 1.305 | -- |
| 总计 | | 796656 | 100.000 | 153064 | | | |

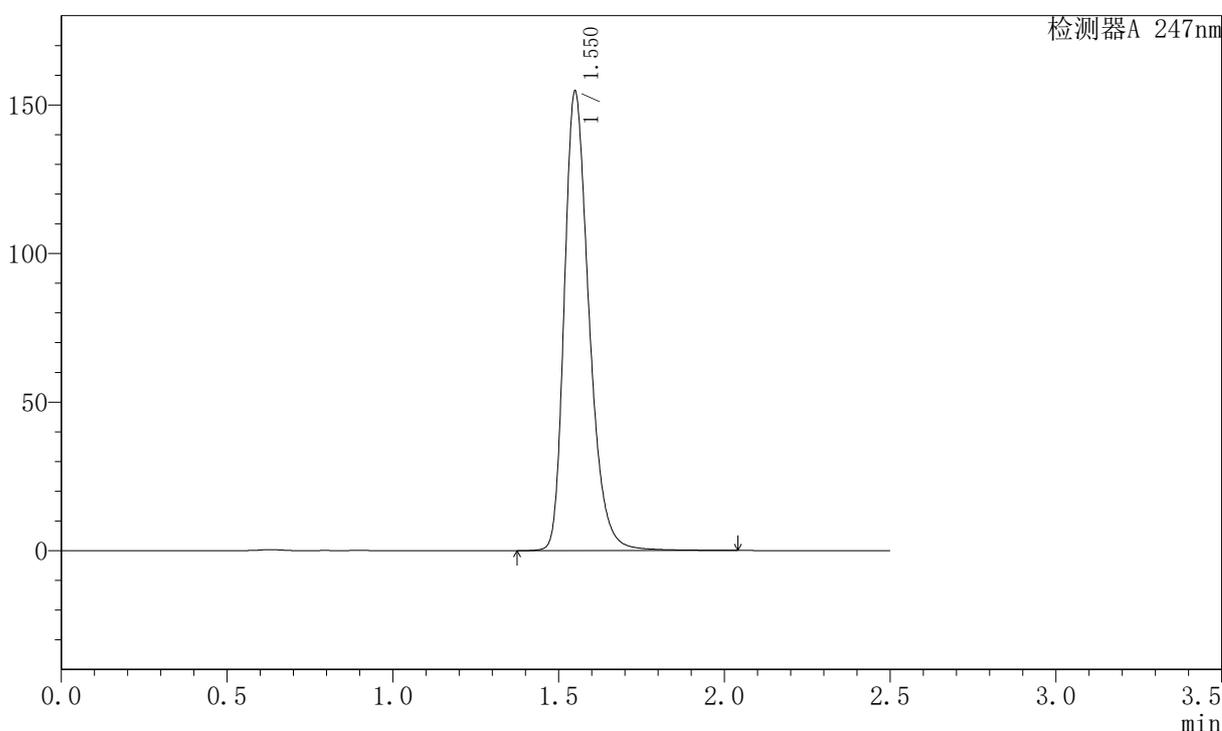
图88 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-H043批(40mg规格)-水介质-均一性2-45min-片2
 供试品溶液-1

〈样品信息〉

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-62/27-747-2 - cbzj-H043p-40mg-jyx2-SHUIjz-45min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240701-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-24
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/01 17:31:08 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/07/02 09:31:38 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

〈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 | 1.550 | 802326 | 100.000 | 153760 | 2144 | 1.304 | -- |
| 总计 | | 802326 | 100.000 | 153760 | | | |

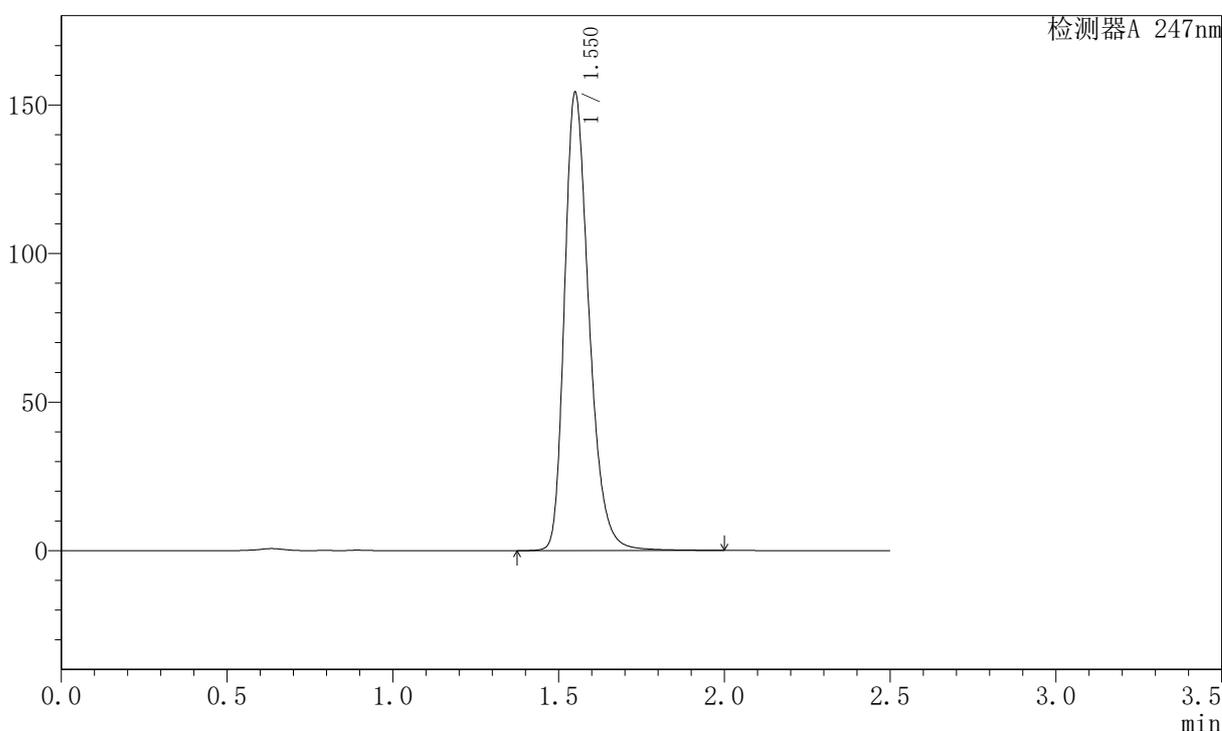
图89 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-H043批(40mg规格)-水介质-均一性2-45min-片3
 供试品溶液-1

〈样品信息〉

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-62/27-748-2 - cbzj-H043p-40mg-jyx2-SHUIjz-45min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240701-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-33
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/01 17:34:01 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/07/02 09:31:40 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

〈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 | 1.550 | 794740 | 100.000 | 153190 | 2171 | 1.298 | -- |
| 总计 | | 794740 | 100.000 | 153190 | | | |

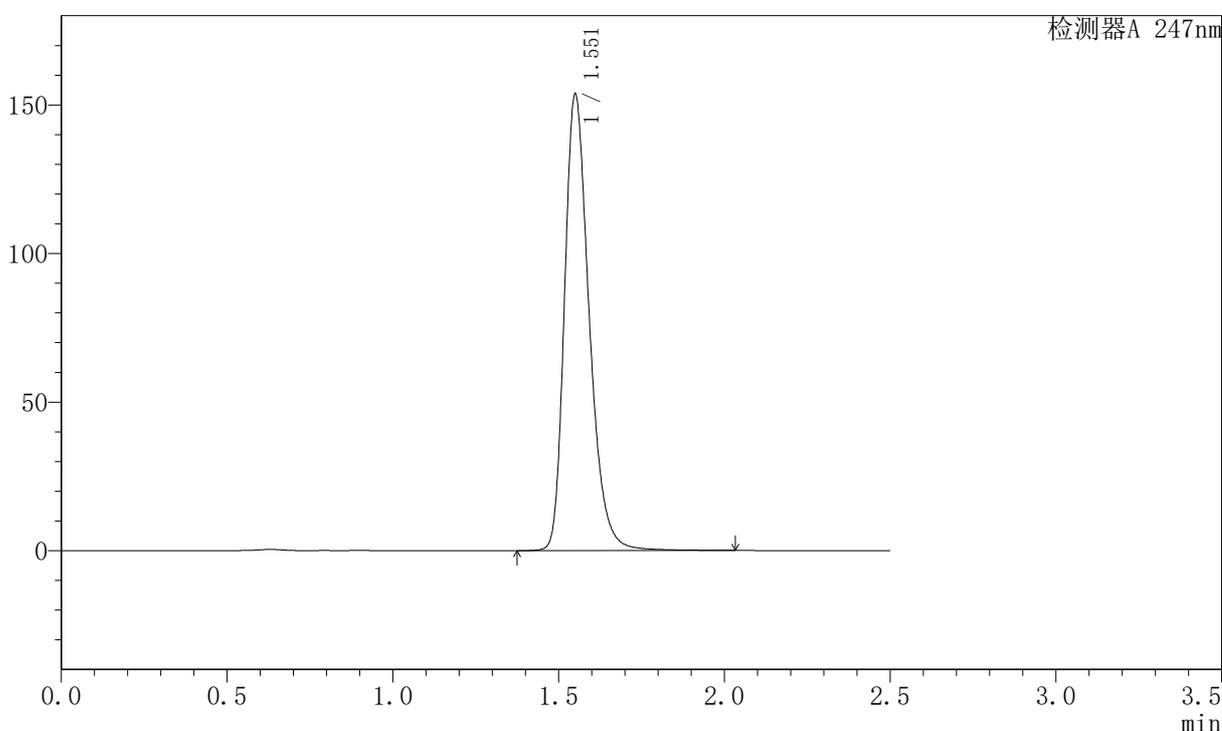
图90 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-H043批(40mg规格)-水介质-均一性2-45min-片4
 供试品溶液-1

〈样品信息〉

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-62/27-749-2 - cbzj-H043p-40mg-jyx2-SHUIjz-45min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240701-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-42
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/01 17:36:55 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/07/02 09:31:43 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

〈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 | 1.551 | 796033 | 100.000 | 152549 | 2155 | 1.303 | -- |
| 总计 | | 796033 | 100.000 | 152549 | | | |

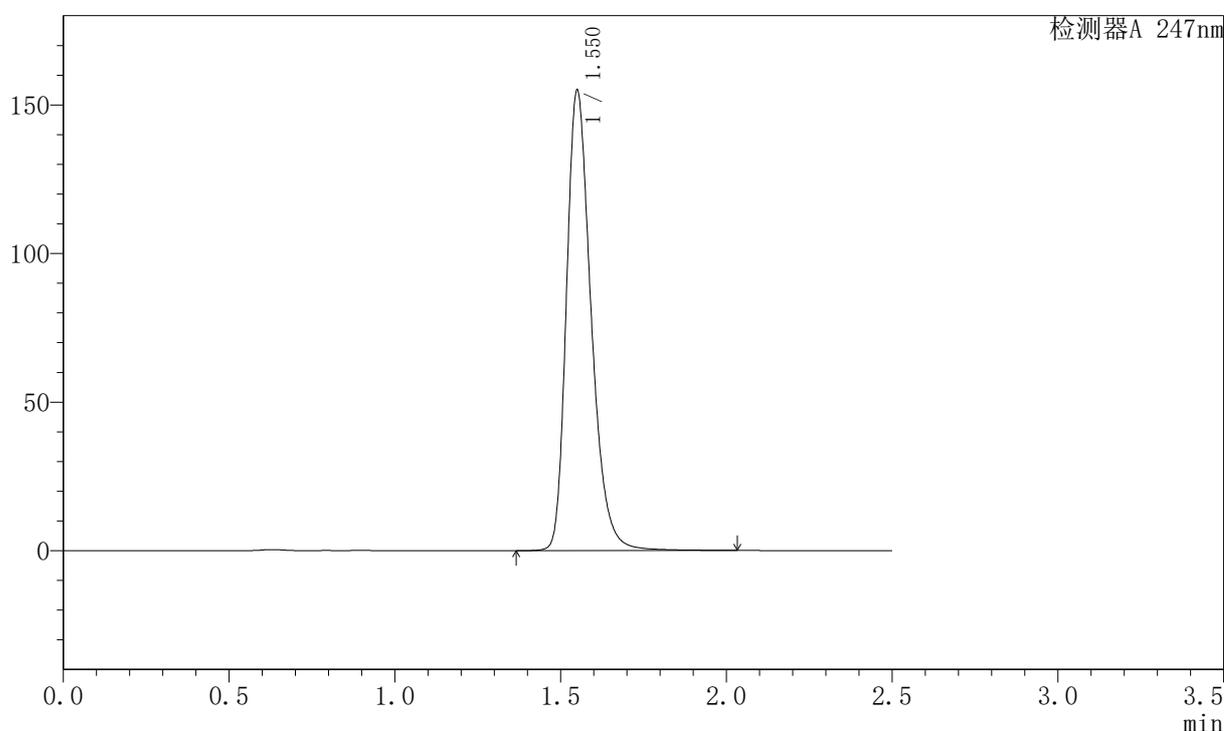
图91 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-H043批(40mg规格)-水介质-均一性2-45min-片5
 供试品溶液-1

〈样品信息〉

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-62/27-750-2 - cbzj-H043p-40mg-jyx2-SHUIjz-45min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240701-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-51
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/01 17:39:49 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/07/02 09:31:46 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

〈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 | 1.550 | 803847 | 100.000 | 153916 | 2149 | 1.305 | -- |
| 总计 | | 803847 | 100.000 | 153916 | | | |

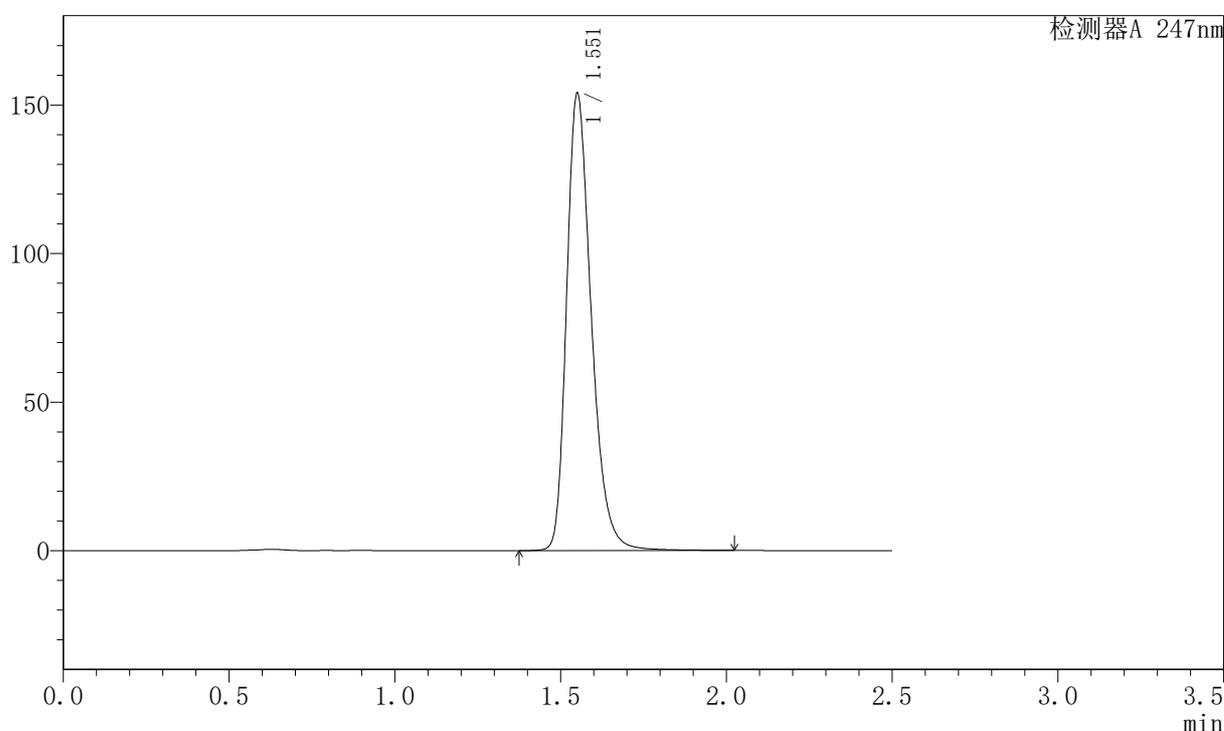
图92 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-H043批(40mg规格)-水介质-均一性2-45min-片6
 供试品溶液-1

〈样品信息〉

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-62/27-751-2 - cbzj-H043p-40mg-jyx2-SHUIjz-jx-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240701-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-7
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/01 17:42:43 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/07/02 09:31:49 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

〈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 | 1.551 | 797127 | 100.000 | 152585 | 2157 | 1.305 | -- |
| 总计 | | 797127 | 100.000 | 152585 | | | |

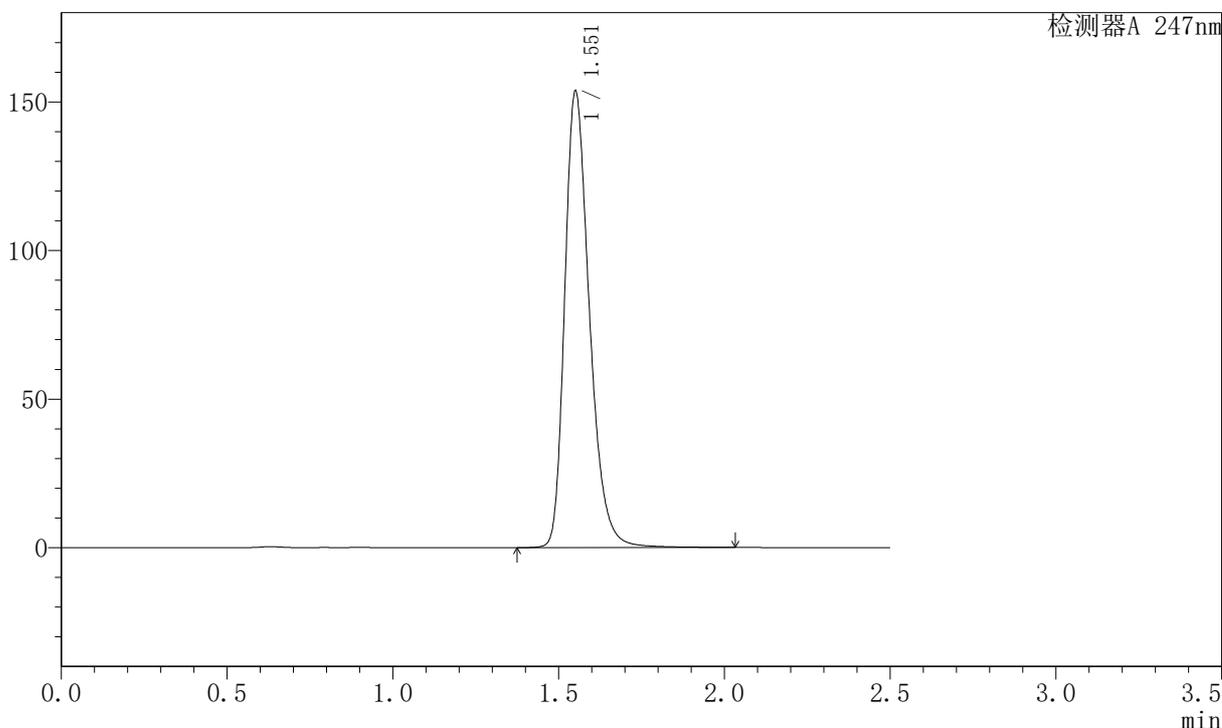
图93 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-H043批(40mg规格)-水介质-均一性2-极限转速-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-62/27-752-2 - cbzj-H043p-40mg-jyx2-SHUIjz-jx-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240701-FX276.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 17:45:37 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/07/02 09:31:52 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<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 | 1.551 | 797491 | 100.000 | 152587 | 2149 | 1.304 | -- |
| 总计 | | 797491 | 100.000 | 152587 | | | |

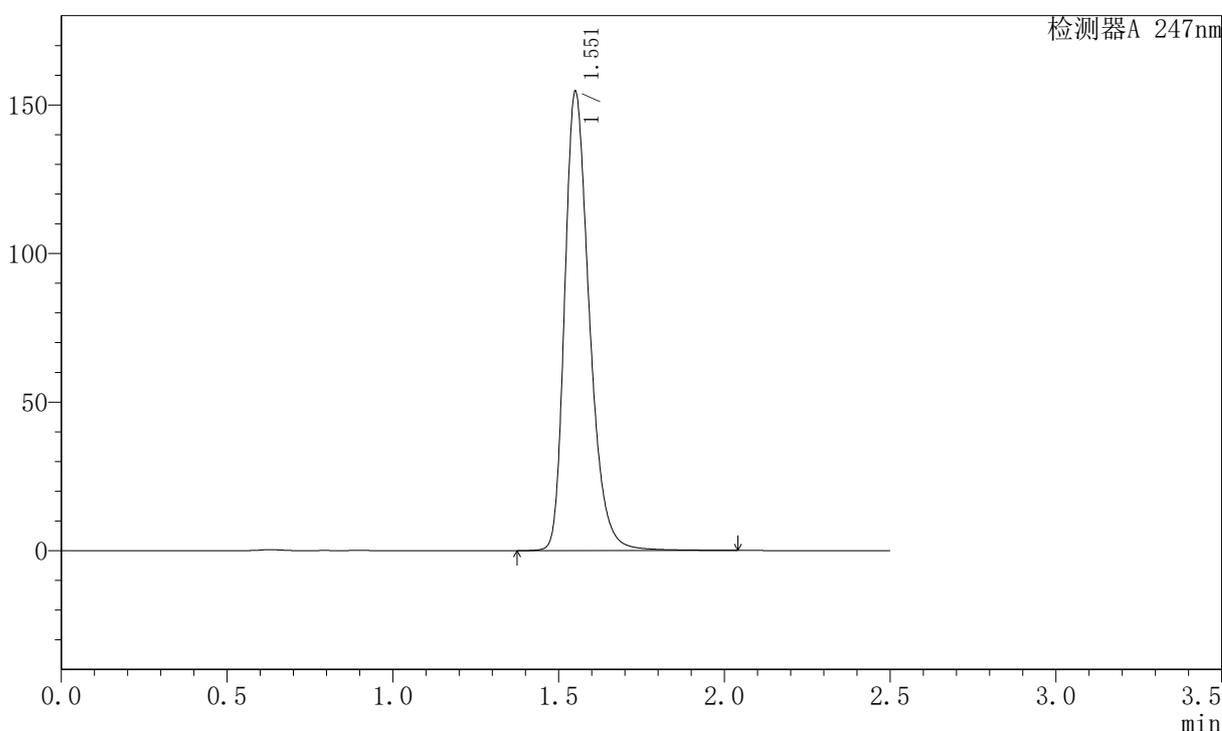
图94 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-H043批(40mg规格)-水介质-均一性2-极限转速-片2
 供试品溶液-1

〈样品信息〉

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-62/27-753-2 - cbzj-H043p-40mg-jyx2-SHUIjz-jx-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240701-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-25
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/01 17:48:30 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/07/02 09:31:54 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

〈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 | 1.551 | 801526 | 100.000 | 153375 | 2154 | 1.305 | -- |
| 总计 | | 801526 | 100.000 | 153375 | | | |

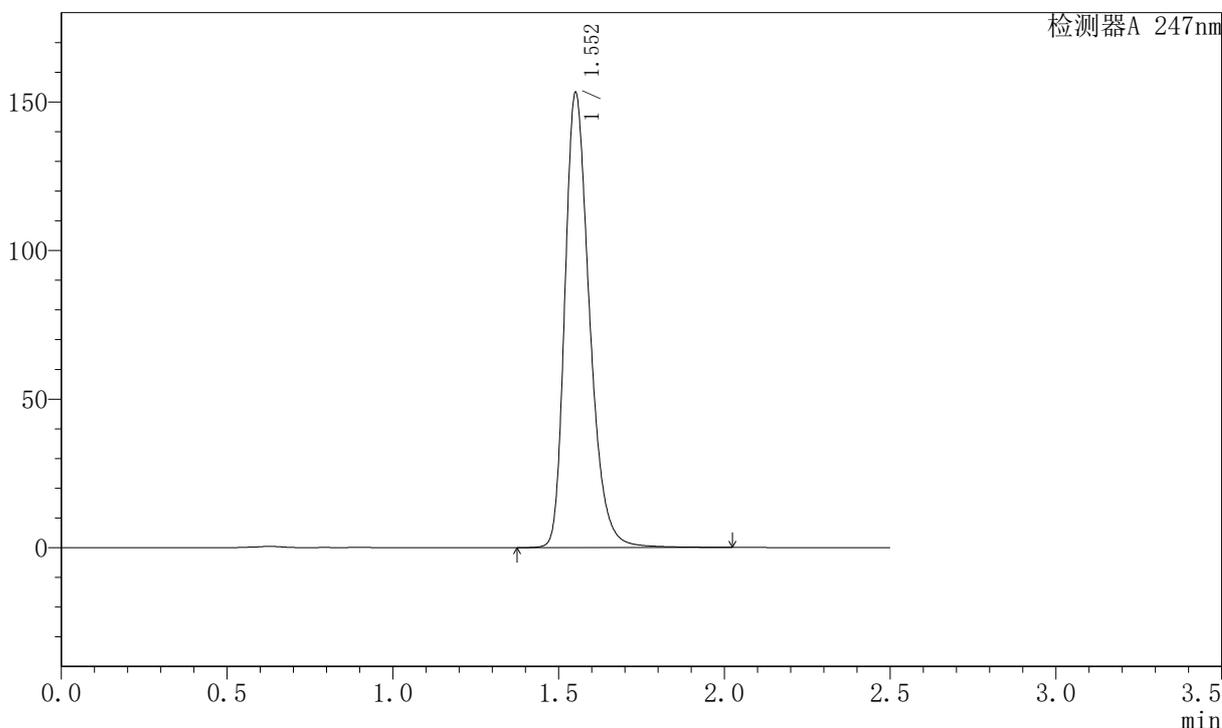
图95 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-H043批(40mg规格)-水介质-均一性2-极限转速-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-62/27-754-2 - cbzj-H043p-40mg-jyx2-SHUIjz-jx-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240701-FX276.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 17:51:24 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/07/02 09:31:57 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<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 | 1.552 | 793590 | 100.000 | 152309 | 2155 | 1.302 | -- |
| 总计 | | 793590 | 100.000 | 152309 | | | |

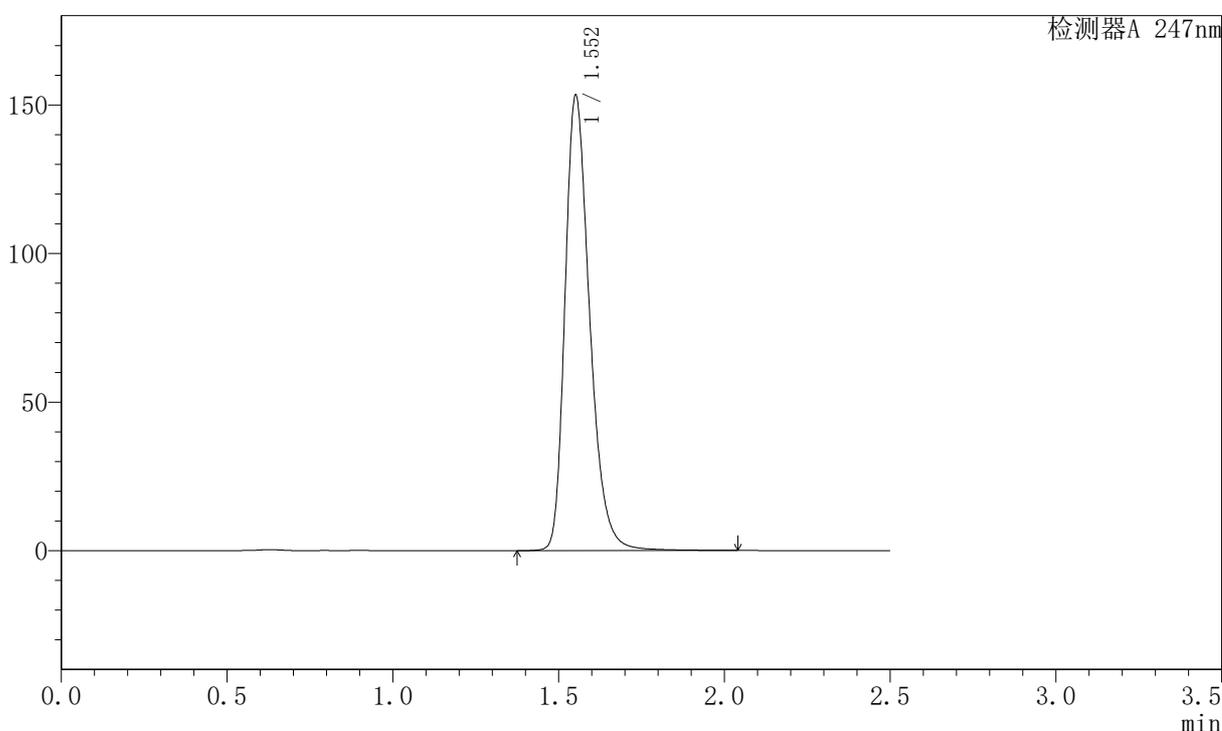
图96 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-H043批(40mg规格)-水介质-均一性2-极限转速-片4
 供试品溶液-1

〈样品信息〉

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-62/27-755-2 - cbzj-H043p-40mg-jyx2-SHUIjz-jx-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240701-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-43
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/01 17:54:18 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/07/02 09:32:00 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

〈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 | 1.552 | 794913 | 100.000 | 152540 | 2155 | 1.303 | -- |
| 总计 | | 794913 | 100.000 | 152540 | | | |

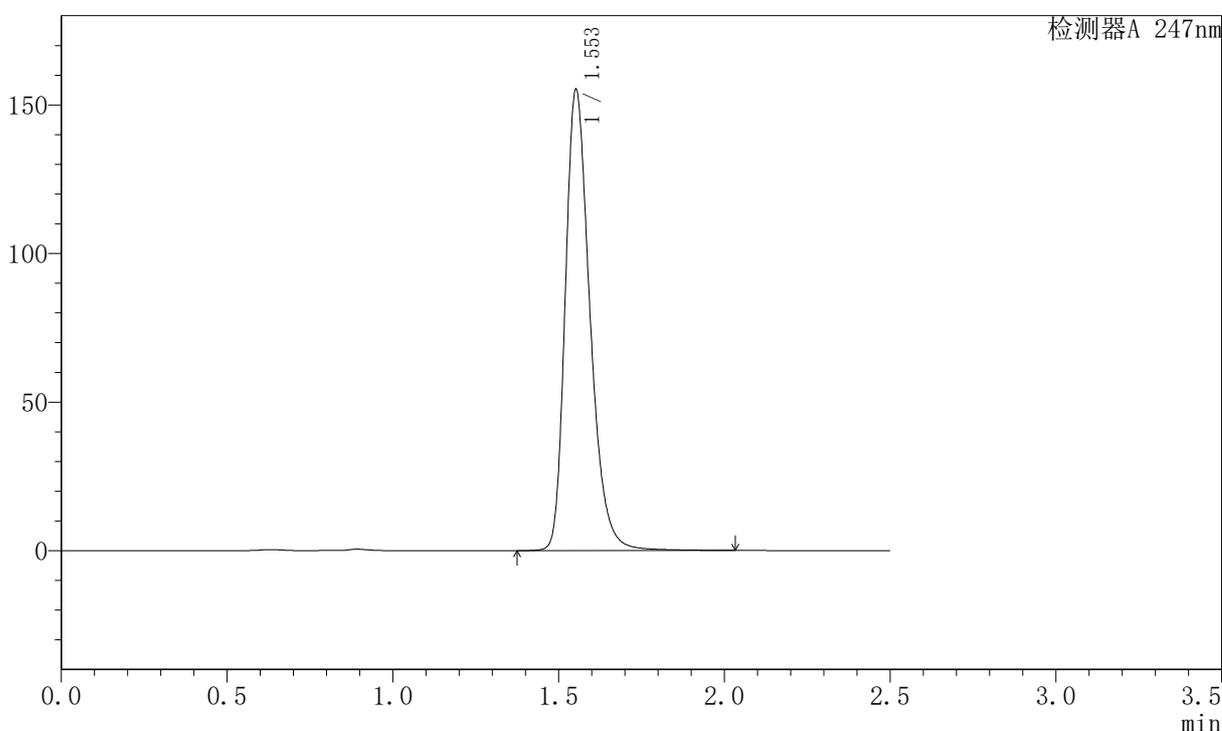
图97 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-H043批(40mg规格)-水介质-均一性2-极限转速-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-62/27-756-2 - cbzj-H043p-40mg-jyx2-SHUIjz-jx-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240701-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-52
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/01 17:57:12 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/07/02 09:32:02 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<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 | 1.553 | 805518 | 100.000 | 154838 | 2155 | 1.302 | -- |
| 总计 | | 805518 | 100.000 | 154838 | | | |

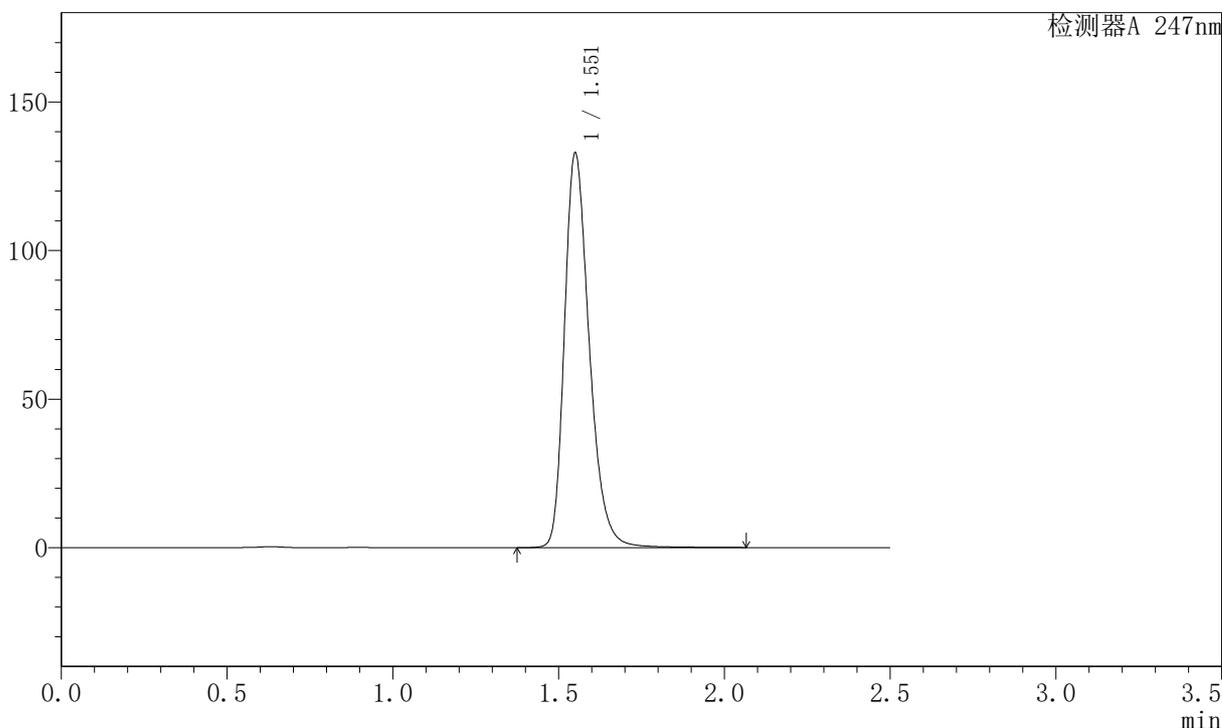
图98 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-H043批(40mg规格)-水介质-均一性2-极限转速-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-62/27-757-2 - cbzj-H043p-40mg-jyx2-SHUIjz-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240701-FX276.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 18:00:05 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/07/02 09:32:05 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<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 | 1.551 | 692883 | 100.000 | 131850 | 2127 | 1.296 | -- |
| 总计 | | 692883 | 100.000 | 131850 | | | |

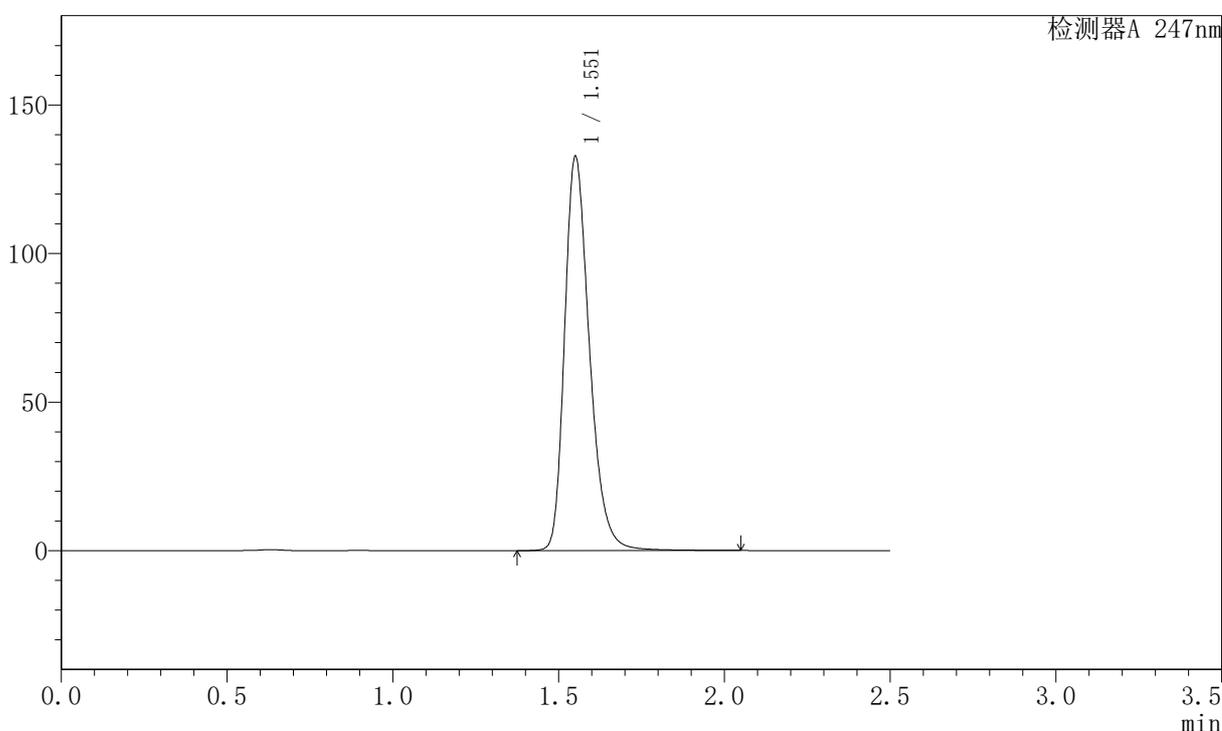
图99 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-H043批(40mg规格)-水介质-均一性2
对照品溶液-2-1

<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 - 0-62/27-758-2 - cbzj-H043p-40mg-jyx2-SHUIjz-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240701-FX276.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 18:02:59 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/07/02 09:32:08 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<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 | 1.551 | 692835 | 100.000 | 131731 | 2124 | 1.296 | -- |
| 总计 | | 692835 | 100.000 | 131731 | | | |

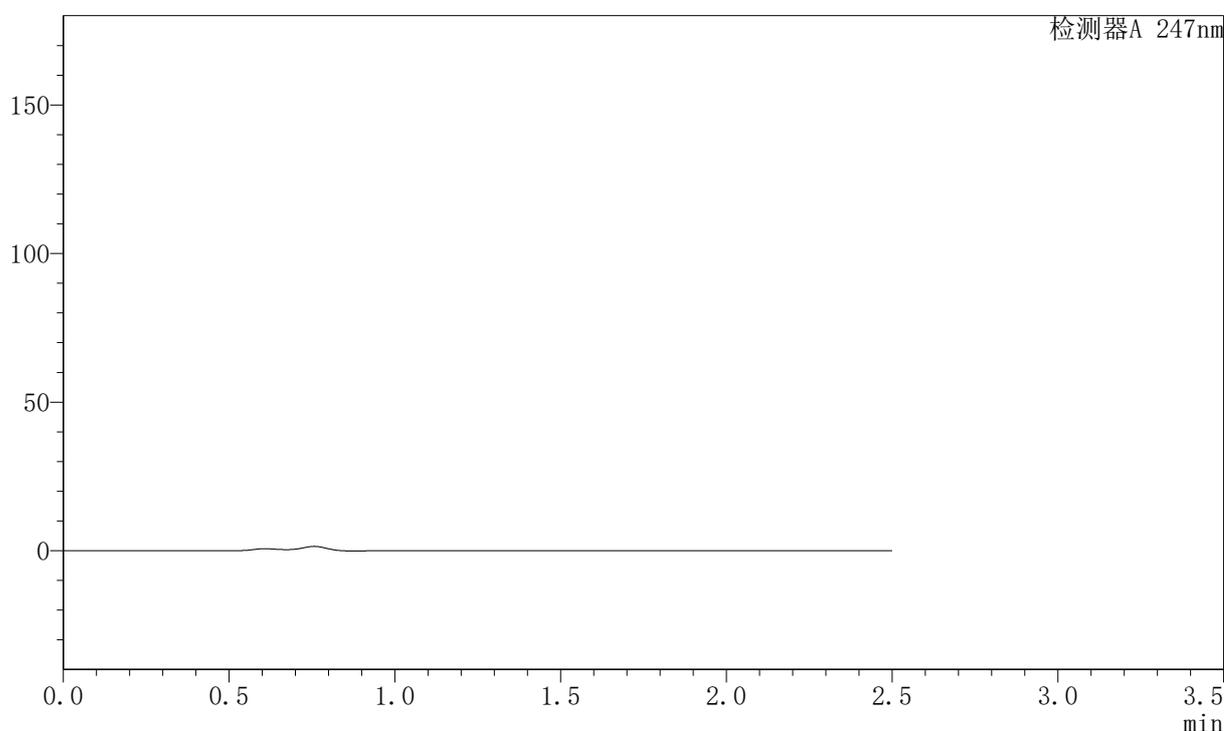
图100 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-H043批(40mg规格)-水介质-均一性2
对照品溶液-2-2

〈样品信息〉

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-62/27-759-2 - cbzj-H043p-40mg-jyx1-pH1.2jz-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240701-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-9
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/01 18:05:50 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/07/02 09:32:11 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A 247nm

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

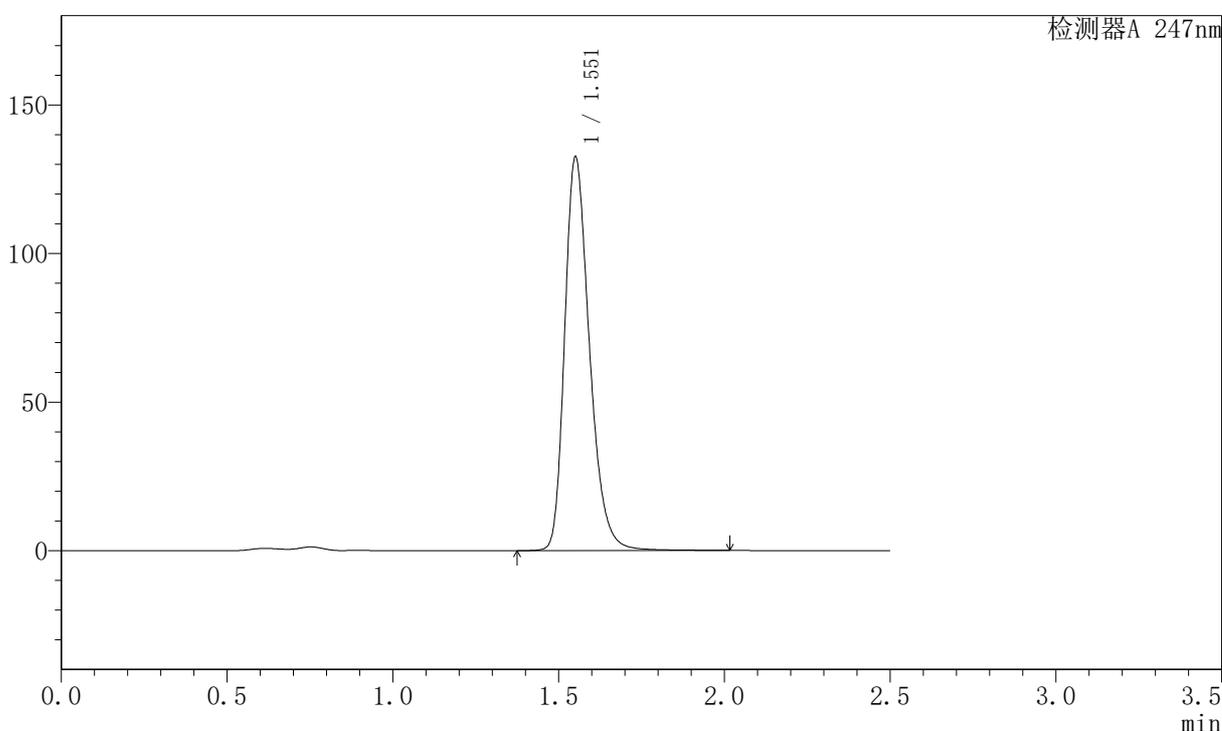
图101 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-H043批(40mg规格)-pH1.2介质-均一性1
溶剂

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-62/27-760-2 - cbzj-H043p-40mg-jyx1-pH1.2jz-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240701-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-18
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/01 18:08:43 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/07/02 09:32:13 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<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 | 1.551 | 689987 | 100.000 | 131653 | 2127 | 1.292 | -- |
| 总计 | | 689987 | 100.000 | 131653 | | | |

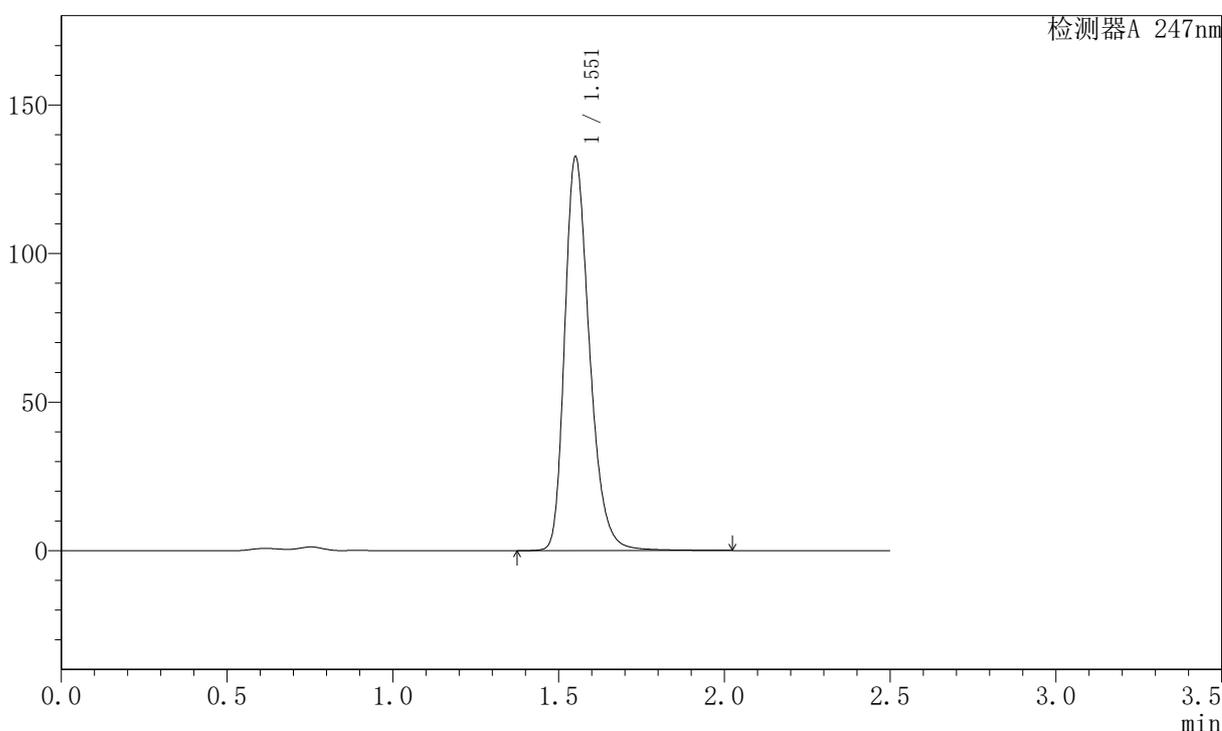
图102 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-H043批(40mg规格)-pH1.2介质-均一性1
对照品溶液-1-1

〈样品信息〉

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-62/27-761-2 - cbzj-H043p-40mg-jyx1-pH1.2jz-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240701-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-18
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/01 18:11:36 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/07/02 09:32:16 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

〈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 | 1.551 | 691116 | 100.000 | 131771 | 2127 | 1.292 | -- |
| 总计 | | 691116 | 100.000 | 131771 | | | |

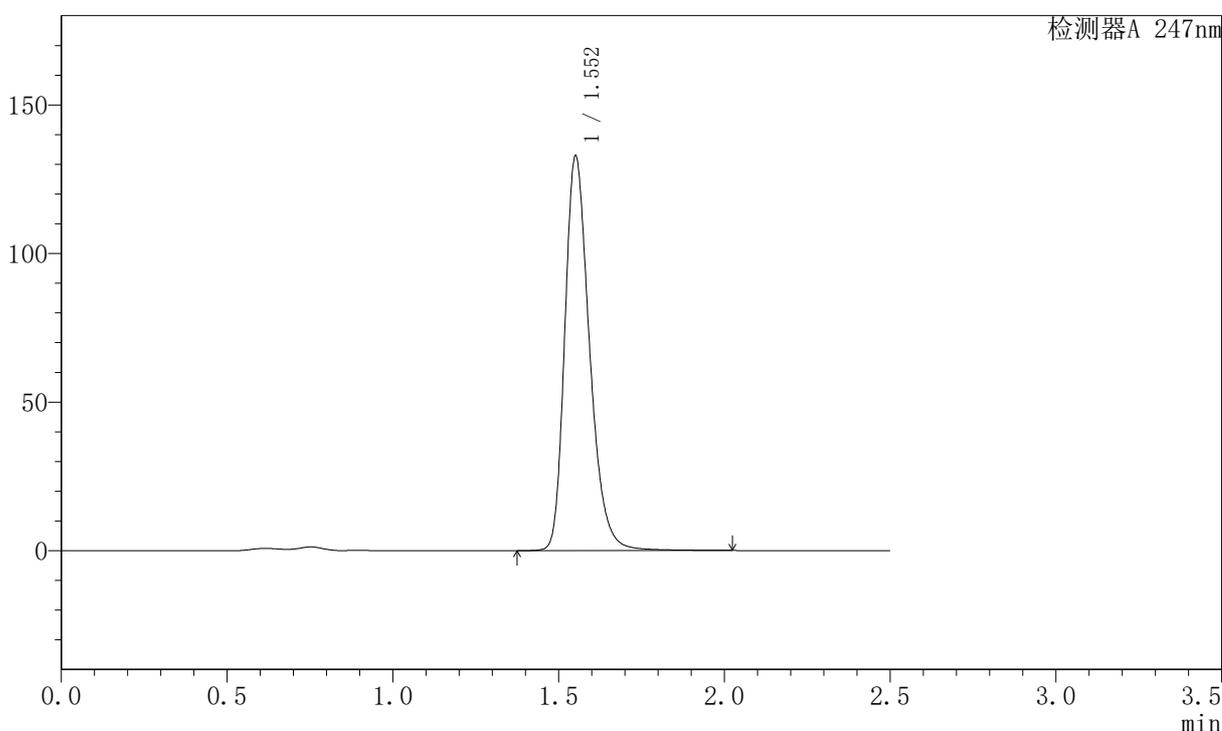
图103 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-H043批(40mg规格)-pH1.2介质-均一性1
对照品溶液-1-2

〈样品信息〉

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-62/27-762-2 - cbzj-H043p-40mg-jyx1-pH1.2jz-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240701-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-18
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/01 18:14:28 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/07/02 09:32:19 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

〈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 | 1.552 | 691461 | 100.000 | 132080 | 2132 | 1.291 | -- |
| 总计 | | 691461 | 100.000 | 132080 | | | |

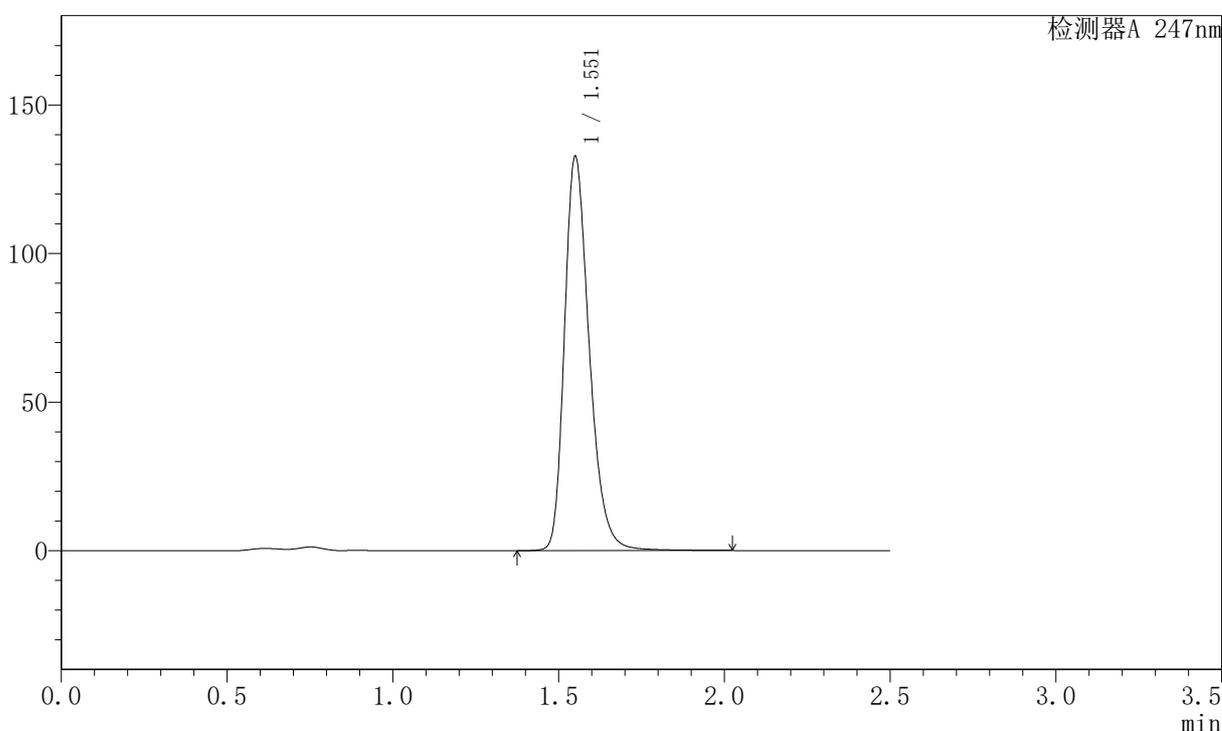
图104 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-H043批(40mg规格)-pH1.2介质-均一性1
对照品溶液-1-3

〈样品信息〉

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-62/27-763-2 - cbzj-H043p-40mg-jyx1-pH1.2jz-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240701-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-18
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/01 18:17:20 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/07/02 09:32:22 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

〈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 | 1.551 | 691141 | 100.000 | 131679 | 2130 | 1.293 | -- |
| 总计 | | 691141 | 100.000 | 131679 | | | |

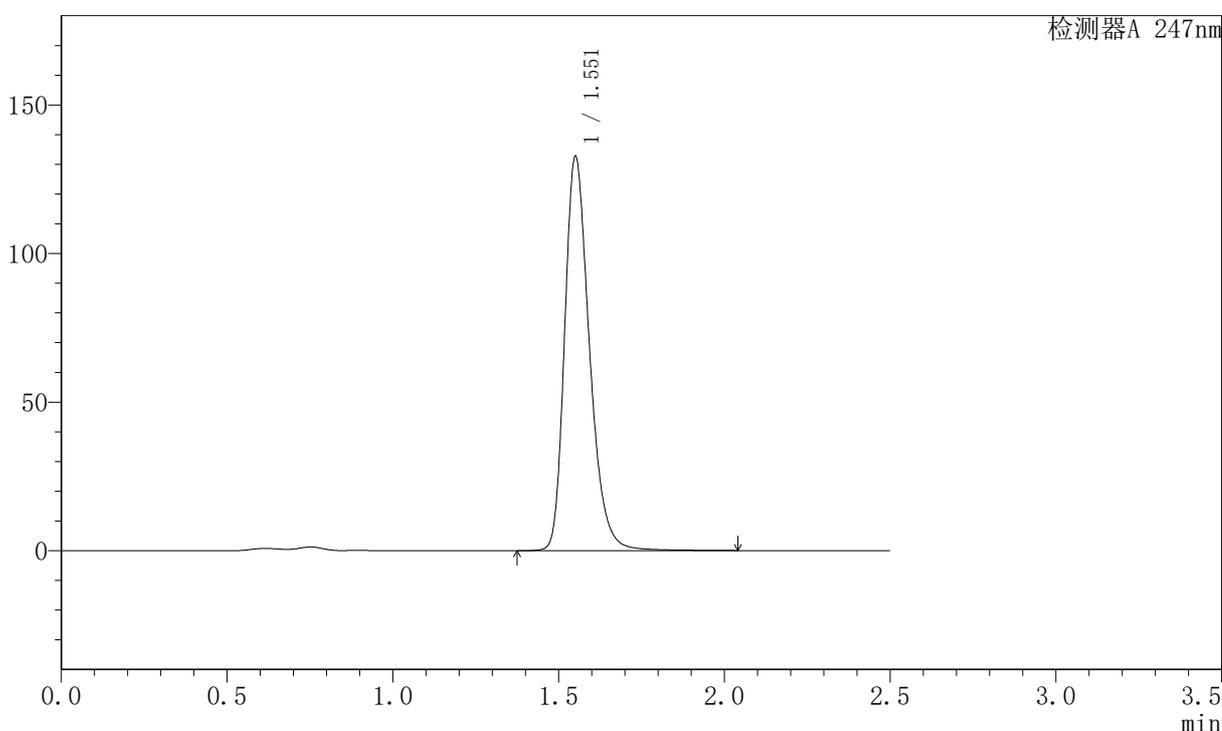
图105 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-H043批(40mg规格)-pH1.2介质-均一性1
 对照品溶液-1-4

〈样品信息〉

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-62/27-764-2 - cbzj-H043p-40mg-jyx1-pH1.2jz-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240701-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-18
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/01 18:20:12 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/07/02 09:32:24 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

〈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 | 1.551 | 691611 | 100.000 | 131770 | 2128 | 1.292 | -- |
| 总计 | | 691611 | 100.000 | 131770 | | | |

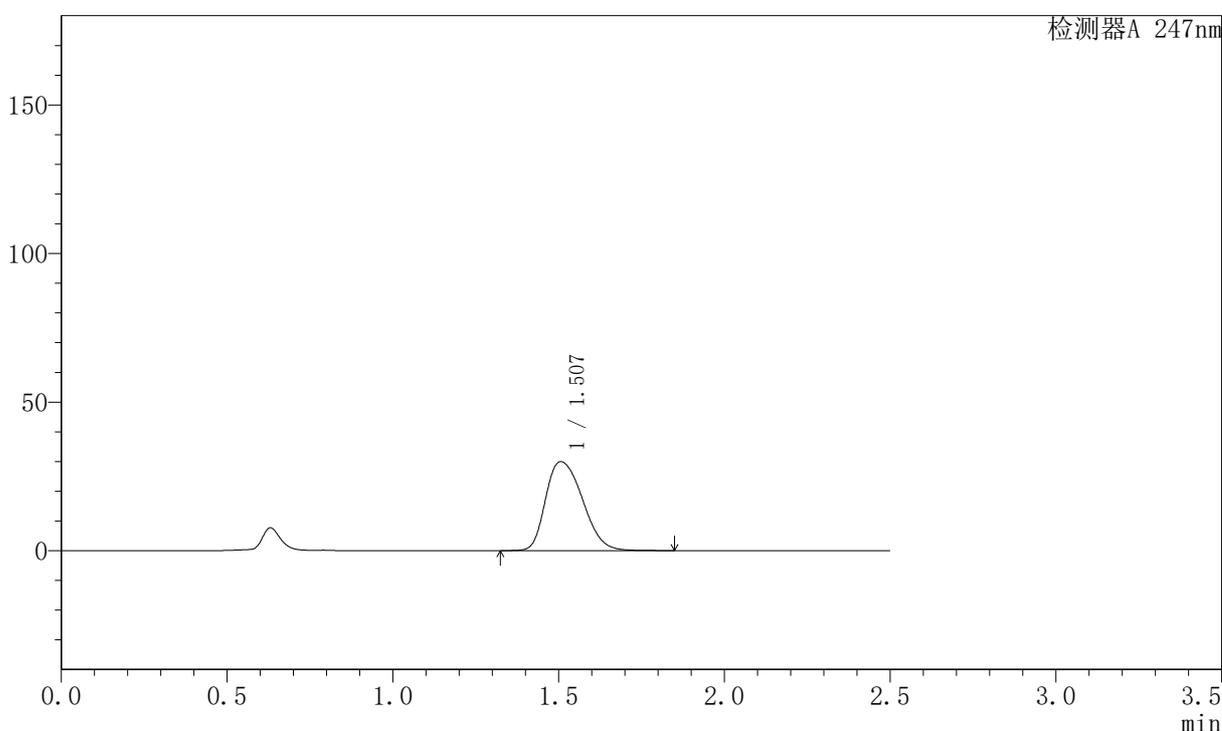
图106 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-H043批(40mg规格)-pH1.2介质-均一性1
对照品溶液-1-5

〈样品信息〉

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-62/27-765-2 - cbzj-H043p-40mg-jyx1-pH1.2jz-5min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240701-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-1
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/01 18:23:04 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/07/02 09:32:27 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A 247nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.507 | 232327 | 100.000 | 29924 | 907 | 1.292 | -- |
| 总计 | | 232327 | 100.000 | 29924 | | | |

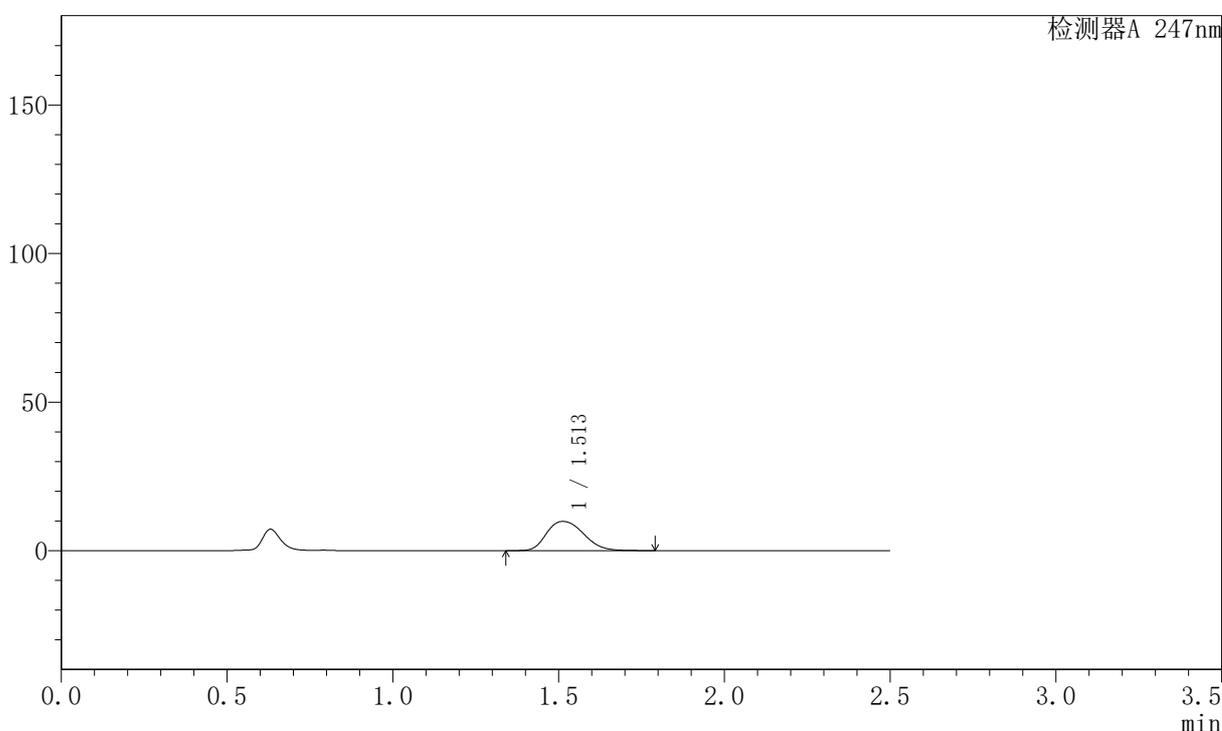
图107 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-H043批(40mg规格)-pH1.2介质-均一性1-5min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30 $^{\circ}$ C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-62/27-766-2 - cbzj-H043p-40mg-jyx1-pH1.2jz-5min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240701-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-10
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/01 18:25:56 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/07/02 09:32:30 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<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 | 1.513 | 76762 | 100.000 | 9841 | 921 | 1.227 | -- |
| 总计 | | 76762 | 100.000 | 9841 | | | |

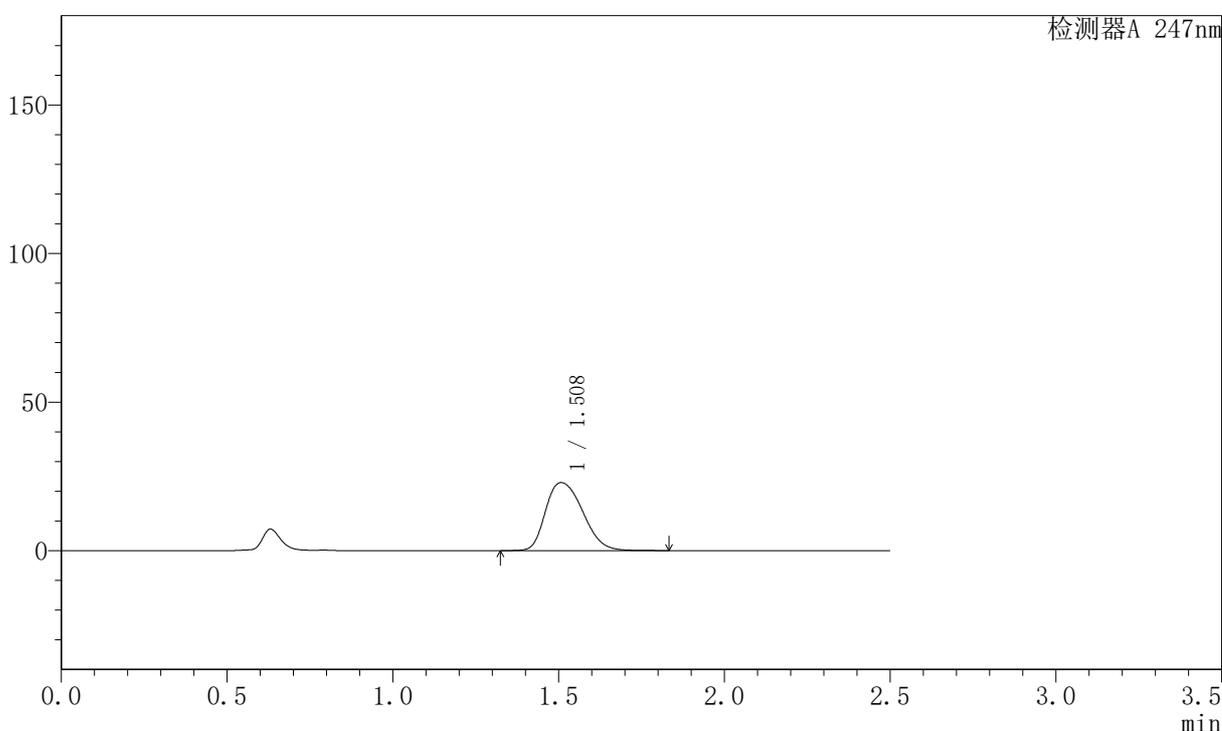
图108 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-H043批(40mg规格)-pH1.2介质-均一性1-5min-片2
 供试品溶液-1

〈样品信息〉

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-62/27-767-2 - cbzj-H043p-40mg-jyx1-pH1.2jz-5min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240701-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-19
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/01 18:28:49 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/07/02 09:32:33 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A 247nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.508 | 178434 | 100.000 | 22883 | 906 | 1.277 | -- |
| 总计 | | 178434 | 100.000 | 22883 | | | |

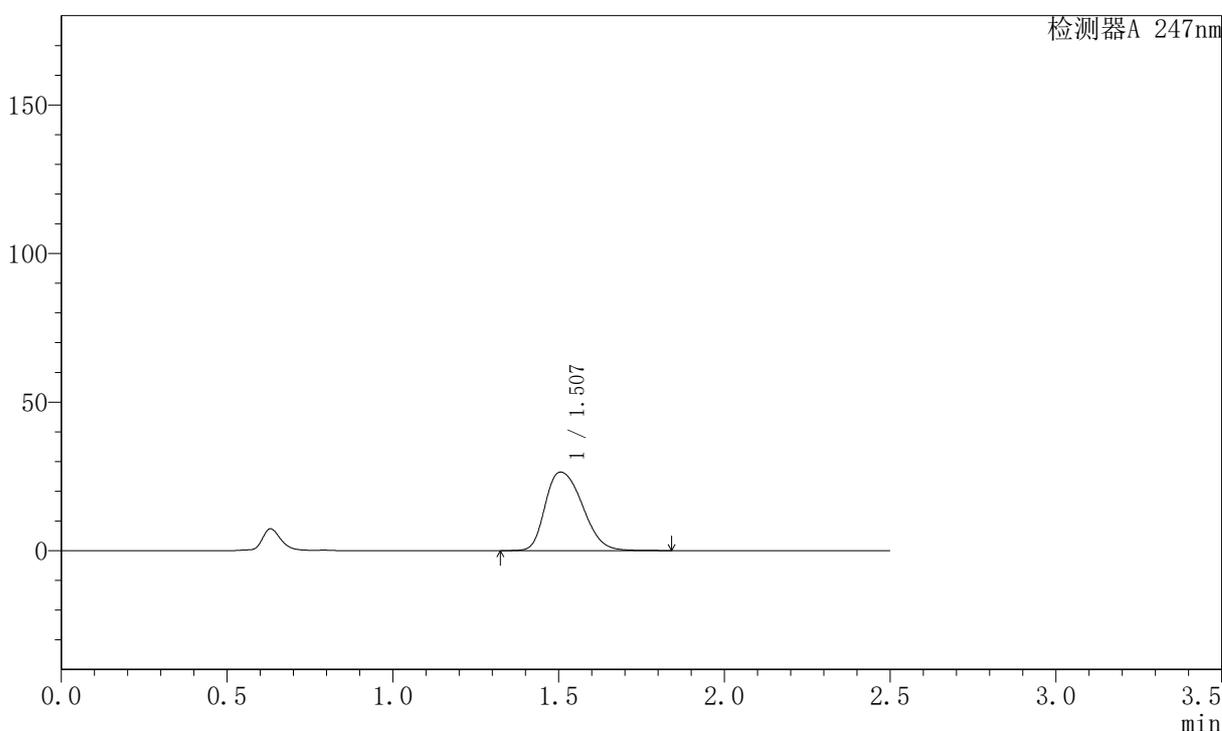
图109 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-H043批(40mg规格)-pH1.2介质-均一性1-5min-片3
 供试品溶液-1

〈样品信息〉

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-62/27-768-2 - cbzj-H043p-40mg-jyx1-pH1.2jz-5min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240701-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-28
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/01 18:31:40 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/07/02 09:32:35 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A 247nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.507 | 206297 | 100.000 | 26439 | 901 | 1.284 | -- |
| 总计 | | 206297 | 100.000 | 26439 | | | |

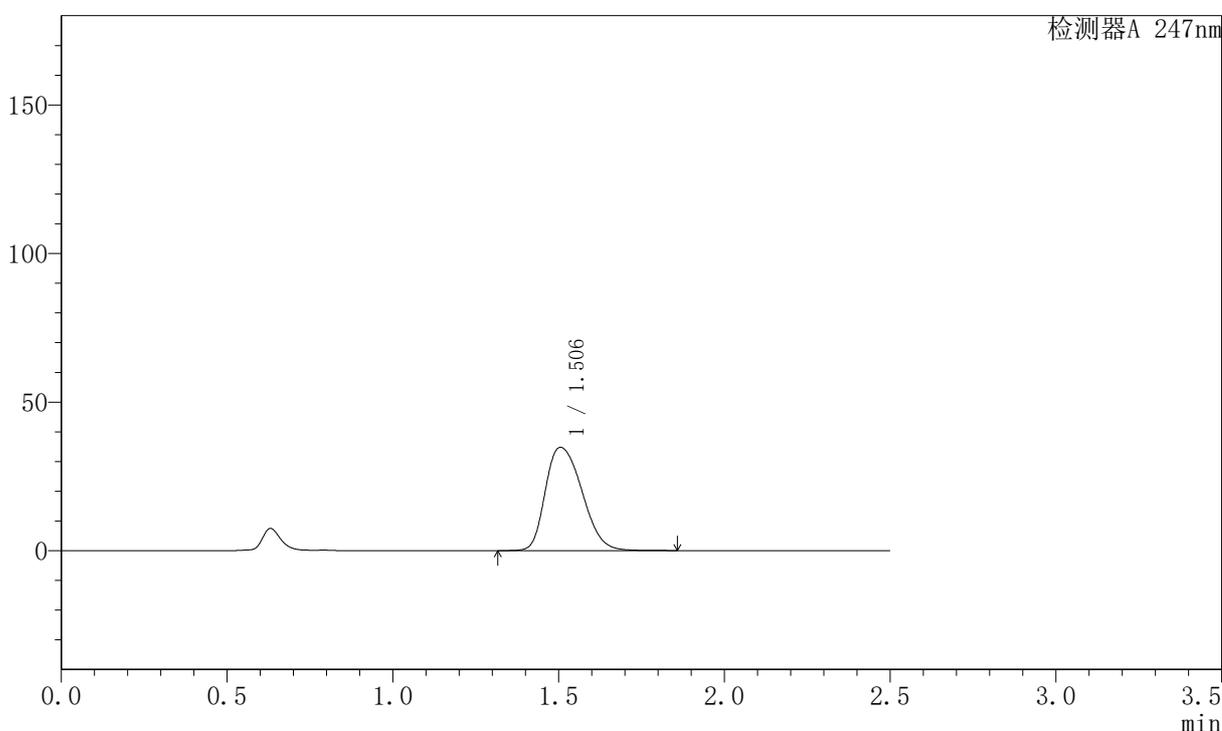
图110 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-H043批(40mg规格)-pH1.2介质-均一性1-5min-片4
 供试品溶液-1

〈样品信息〉

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-62/27-769-2 - cbzj-H043p-40mg-jyx1-pH1.2jz-5min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240701-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-37
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/01 18:34:32 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/07/02 09:32:38 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A 247nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.506 | 267688 | 100.000 | 34772 | 917 | 1.290 | -- |
| 总计 | | 267688 | 100.000 | 34772 | | | |

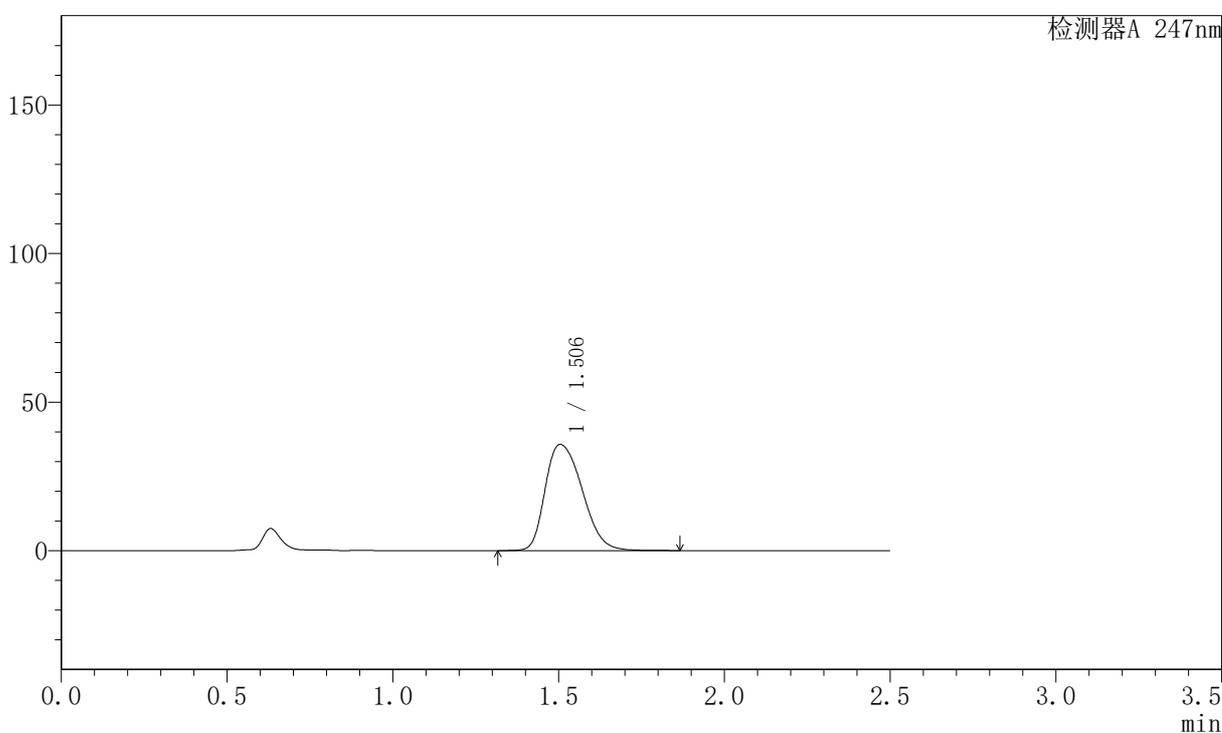
图111 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-H043批(40mg规格)-pH1.2介质-均一性1-5min-片5
 供试品溶液-1

〈样品信息〉

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-62/27-770-2 - cbzj-H043p-40mg-jyx1-pH1.2jz-5min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240701-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-46
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/01 18:37:24 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/07/02 09:32:41 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A 247nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.506 | 277818 | 100.000 | 35746 | 903 | 1.307 | -- |
| 总计 | | 277818 | 100.000 | 35746 | | | |

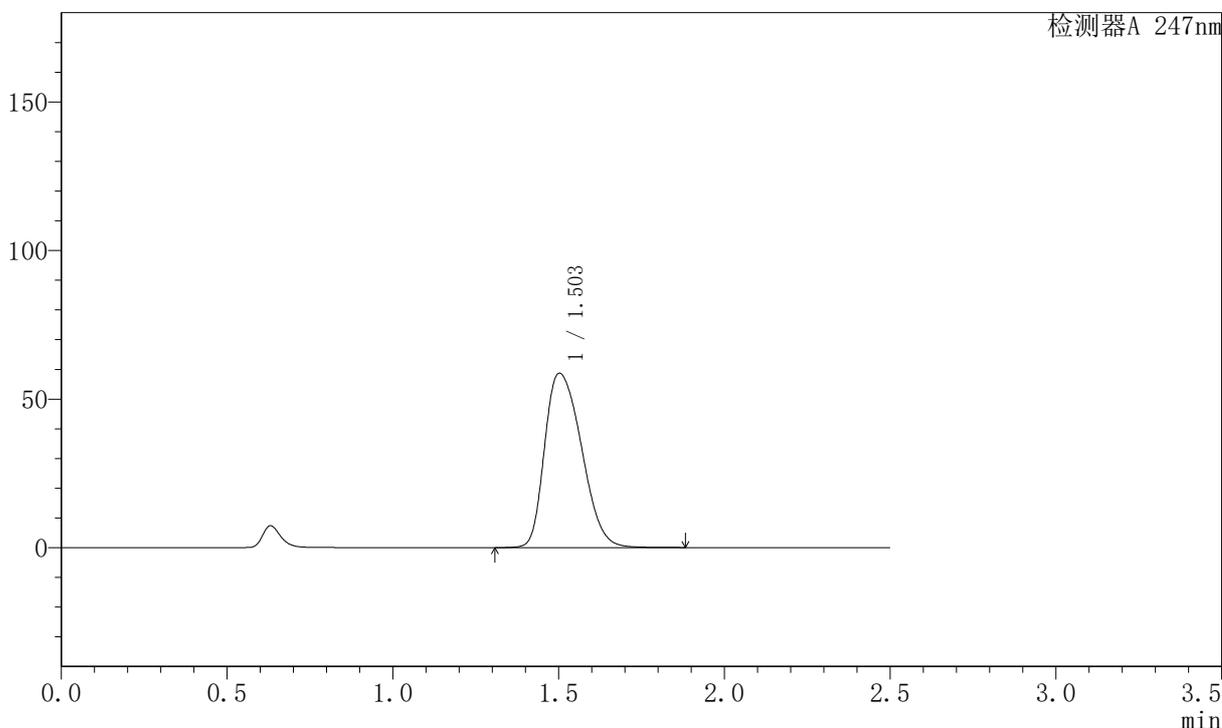
图112 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-H043批(40mg规格)-pH1.2介质-均一性1-5min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-62/27-771-2 - cbzj-H043p-40mg-jyx1-pH1.2jz-10min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240701-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-2
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/01 18:40:15 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/07/02 09:32:44 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.503 | 454861 | 100.000 | 58655 | 894 | 1.321 | -- |
| 总计 | | 454861 | 100.000 | 58655 | | | |

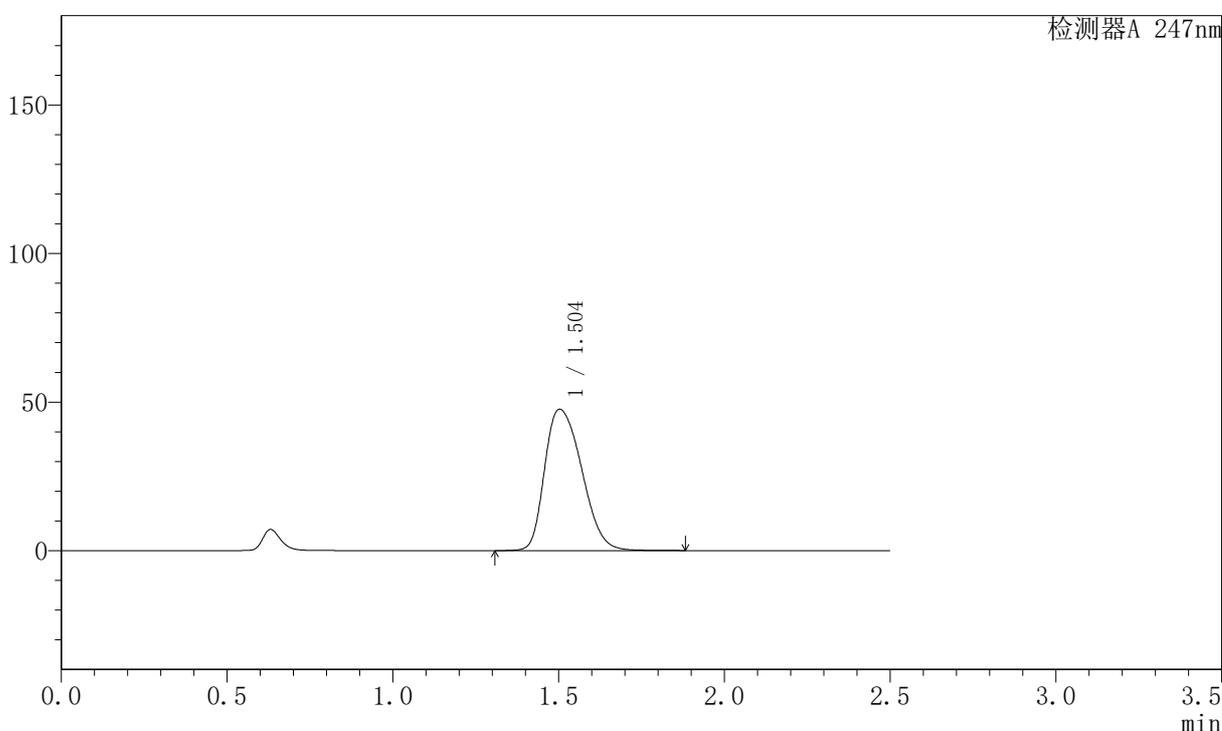
图113 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-H043批(40mg规格)-pH1.2介质-均一性1-10min-片1
 供试品溶液-1

〈样品信息〉

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-62/27-772-2 - cbzj-H043p-40mg-jyx1-pH1.2jz-10min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240701-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-11
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/01 18:43:08 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/07/02 09:32:46 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A 247nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.504 | 370417 | 100.000 | 47563 | 892 | 1.311 | -- |
| 总计 | | 370417 | 100.000 | 47563 | | | |

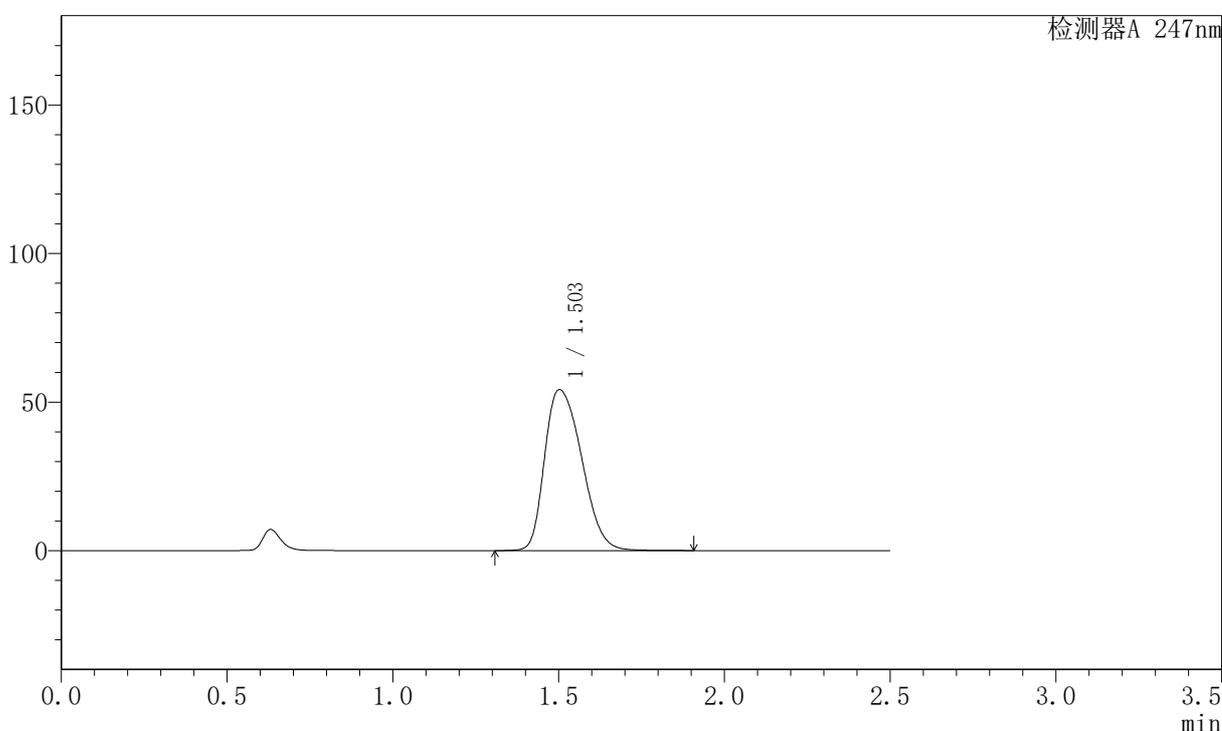
图114 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-H043批(40mg规格)-pH1.2介质-均一性1-10min-片2
 供试品溶液-1

〈样品信息〉

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-62/27-773-2 - cbzj-H043p-40mg-jyx1-pH1.2jz-10min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240701-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-20
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/01 18:46:00 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/07/02 09:32:49 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A 247nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.503 | 421836 | 100.000 | 54141 | 889 | 1.318 | -- |
| 总计 | | 421836 | 100.000 | 54141 | | | |

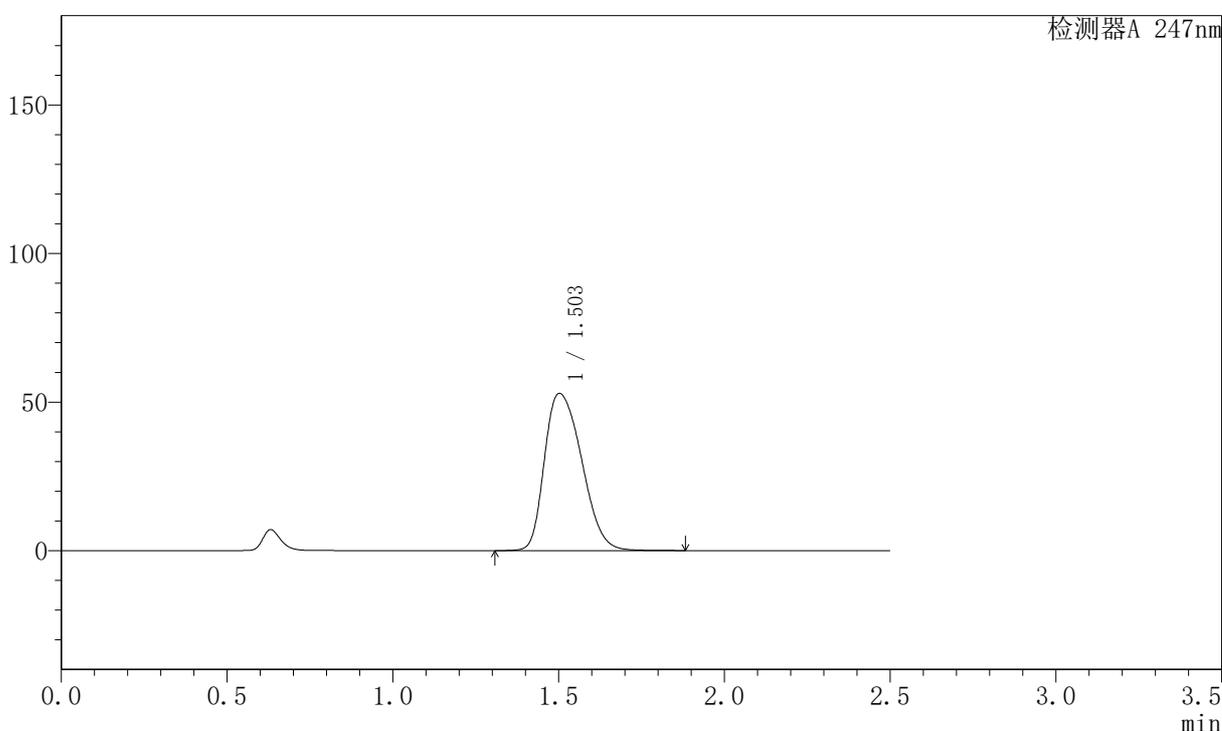
图115 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-H043批(40mg规格)-pH1.2介质-均一性1-10min-片3
 供试品溶液-1

〈样品信息〉

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-62/27-774-2 - cbzj-H043p-40mg-jyx1-pH1.2jz-10min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240701-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-29
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/01 18:48:51 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/07/02 09:32:52 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A 247nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.503 | 413683 | 100.000 | 52891 | 882 | 1.319 | -- |
| 总计 | | 413683 | 100.000 | 52891 | | | |

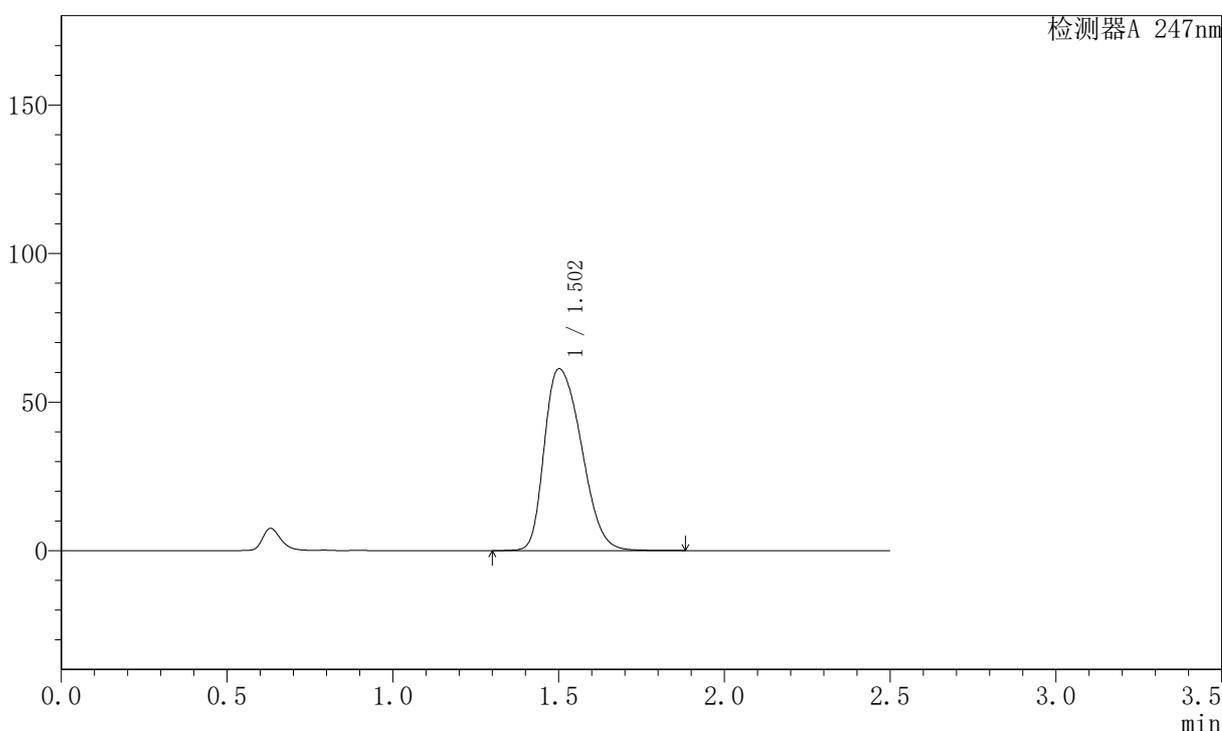
图116 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-H043批(40mg规格)-pH1.2介质-均一性1-10min-片4
 供试品溶液-1

〈样品信息〉

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-62/27-775-2 - cbzj-H043p-40mg-jyx1-pH1.2jz-10min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240701-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-38
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/01 18:51:44 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/07/02 09:32:54 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

〈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 | 476535 | 100.000 | 61146 | 885 | 1.324 | -- |
| 总计 | | 476535 | 100.000 | 61146 | | | |

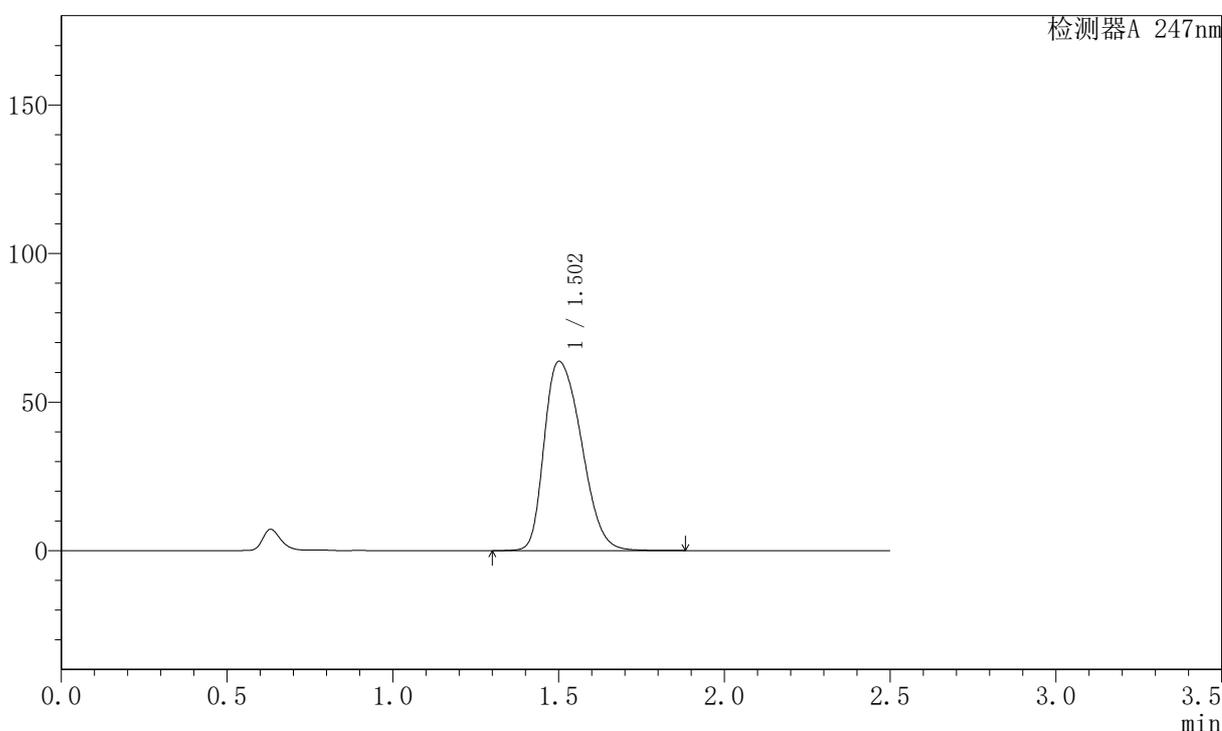
图117 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-H043批(40mg规格)-pH1.2介质-均一性1-10min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-62/27-776-2 - cbzj-H043p-40mg-jyx1-pH1.2jz-10min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240701-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-47
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/01 18:54:36 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/07/02 09:32:57 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<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 | 496695 | 100.000 | 63619 | 882 | 1.328 | -- |
| 总计 | | 496695 | 100.000 | 63619 | | | |

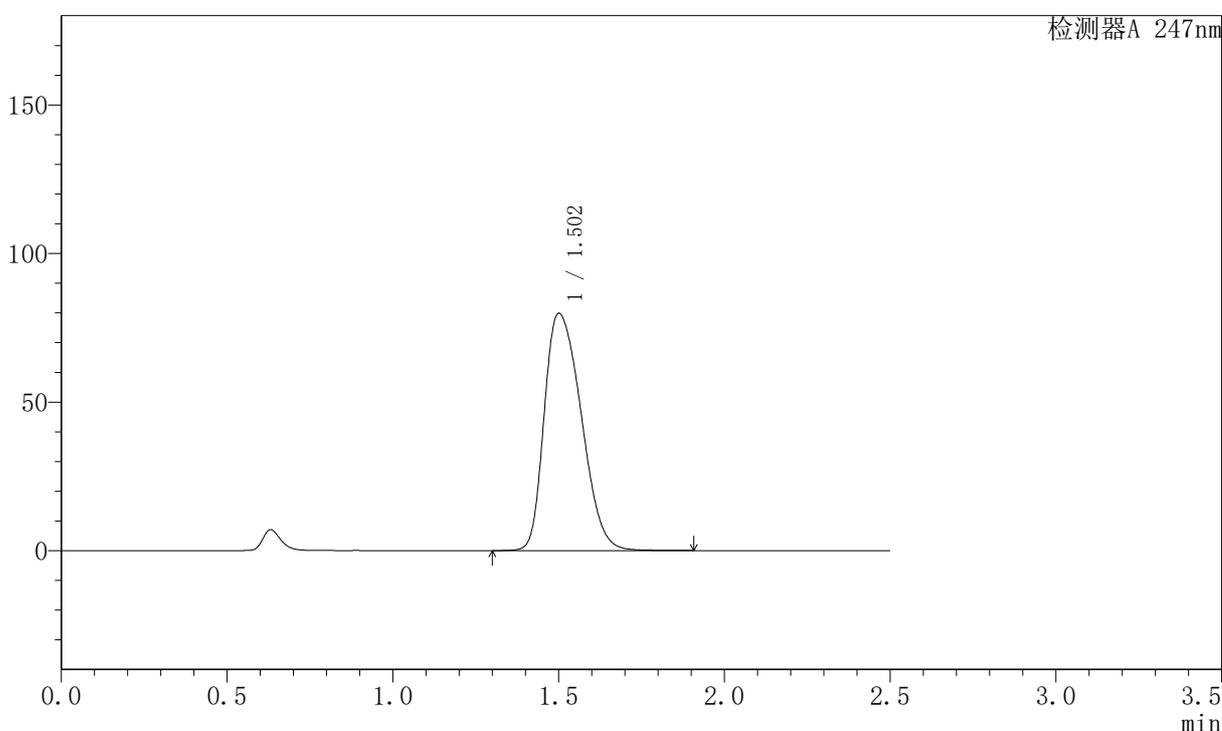
图118 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-H043批(40mg规格)-pH1.2介质-均一性1-10min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-62/27-777-2 - cbzj-H043p-40mg-jyx1-pH1.2jz-15min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240701-FX276.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 18:57:28 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/07/02 09:33:00 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<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 | 618738 | 100.000 | 79724 | 889 | 1.335 | -- |
| 总计 | | 618738 | 100.000 | 79724 | | | |

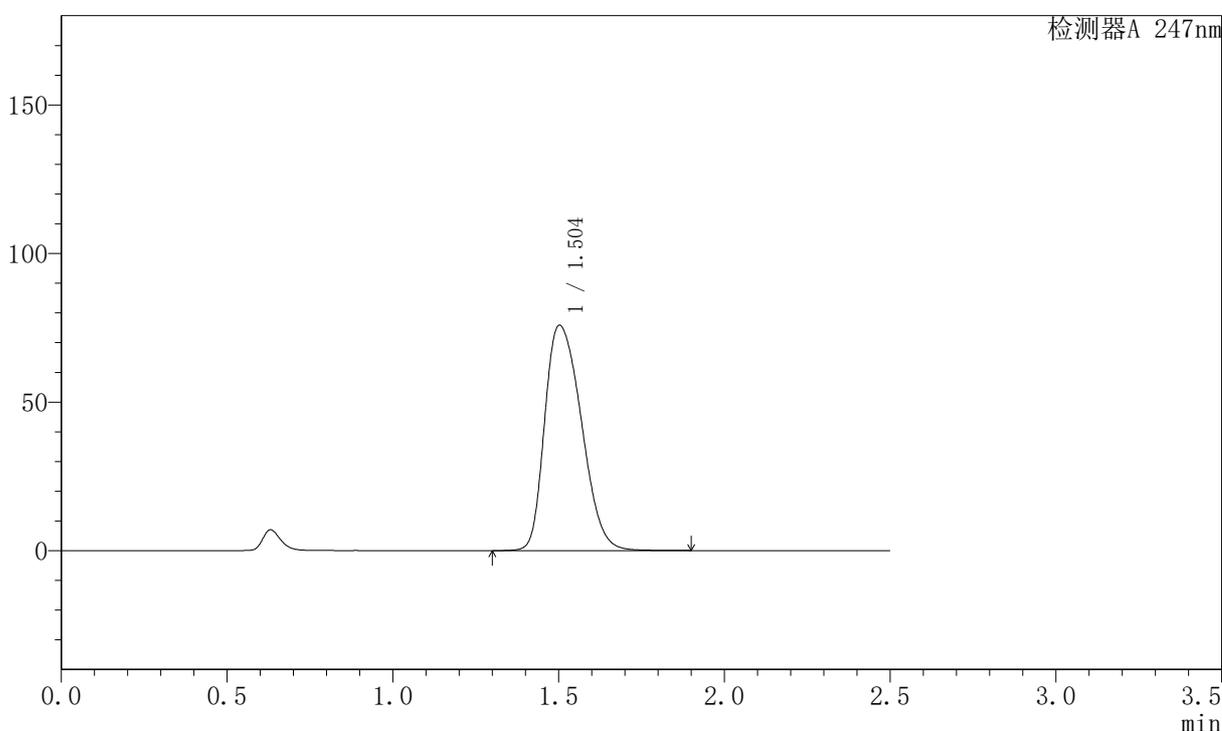
图119 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-H043批(40mg规格)-pH1.2介质-均一性1-15min-片1
 供试品溶液-1

〈样品信息〉

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-62/27-778-2 - cbzj-H043p-40mg-jyx1-pH1.2jz-15min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240701-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-12
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/01 19:00:19 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/07/02 09:33:02 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A 247nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.504 | 583931 | 100.000 | 75811 | 908 | 1.312 | -- |
| 总计 | | 583931 | 100.000 | 75811 | | | |

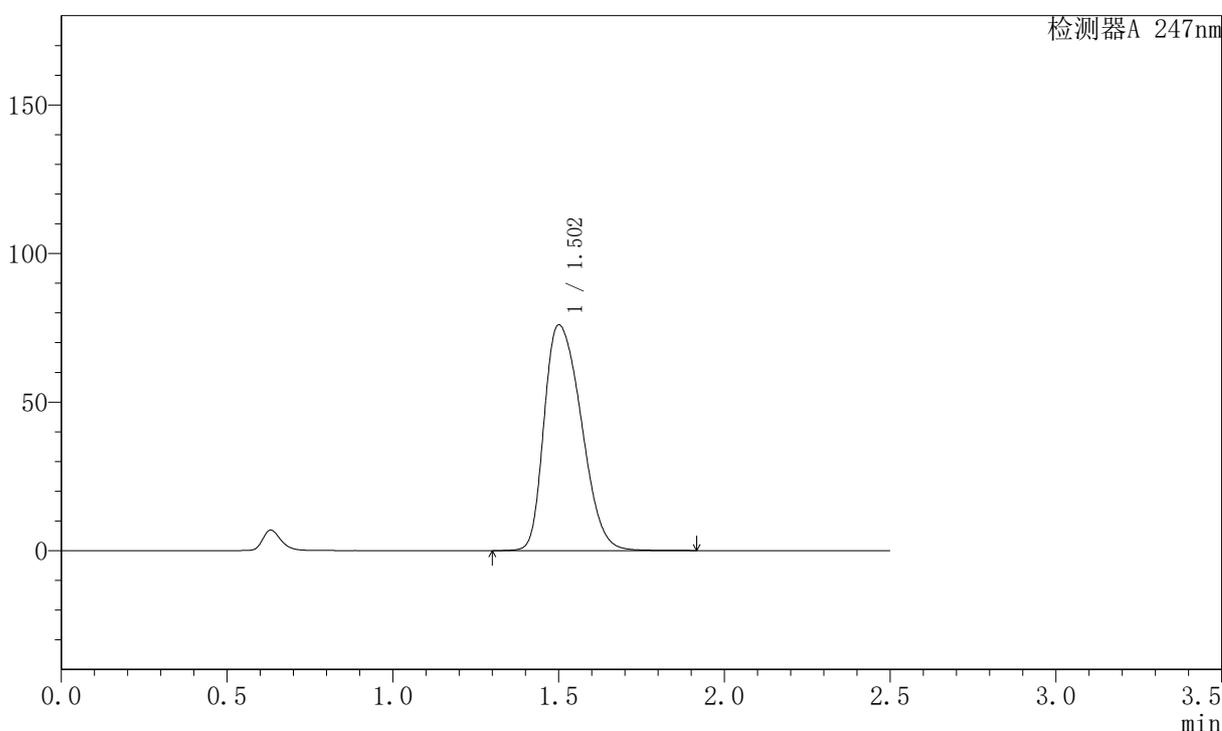
图120 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-H043批(40mg规格)-pH1.2介质-均一性1-15min-片2
 供试品溶液-1

〈样品信息〉

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-62/27-779-2 - cbzj-H043p-40mg-jyx1-pH1.2jz-15min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240701-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-21
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/01 19:03:12 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/07/02 09:33:05 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

〈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 | 592495 | 100.000 | 75847 | 881 | 1.333 | -- |
| 总计 | | 592495 | 100.000 | 75847 | | | |

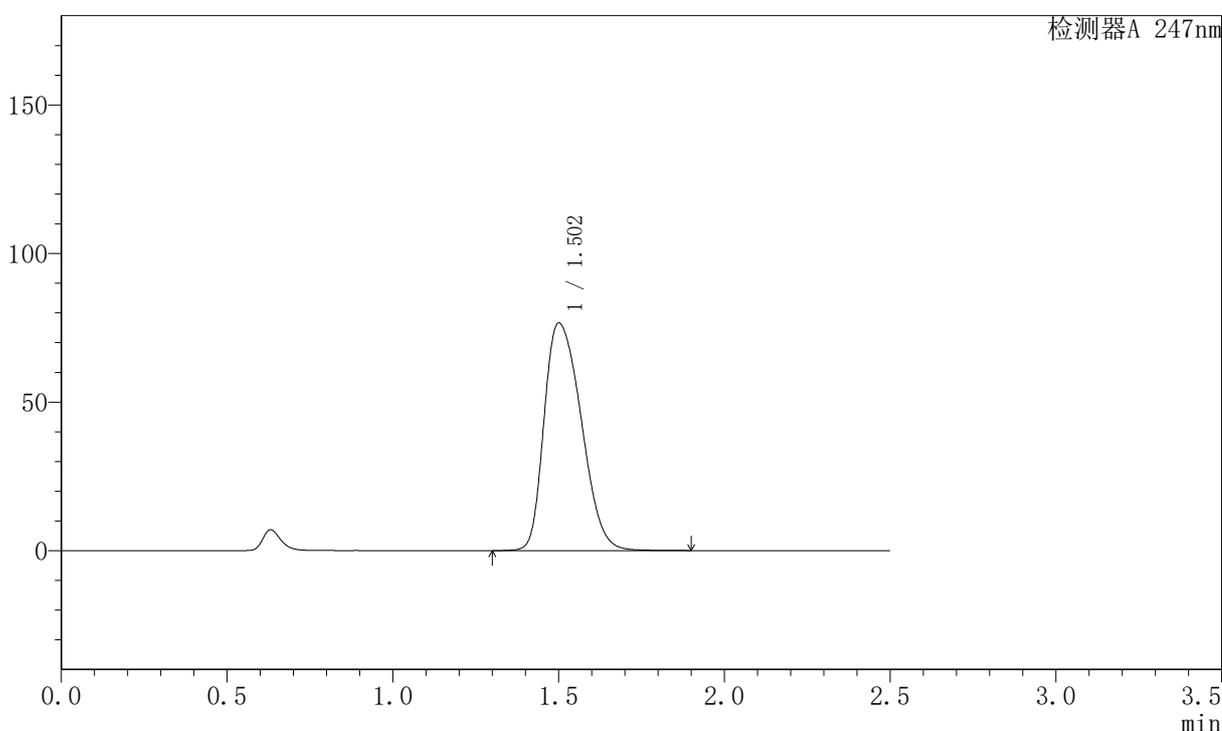
图121 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-H043批(40mg规格)-pH1.2介质-均一性1-15min-片3
 供试品溶液-1

〈样品信息〉

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-62/27-780-2 - cbzj-H043p-40mg-jyx1-pH1.2jz-15min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240701-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-30
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/01 19:06:04 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/07/02 09:33:08 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

〈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 | 596733 | 100.000 | 76454 | 883 | 1.328 | -- |
| 总计 | | 596733 | 100.000 | 76454 | | | |

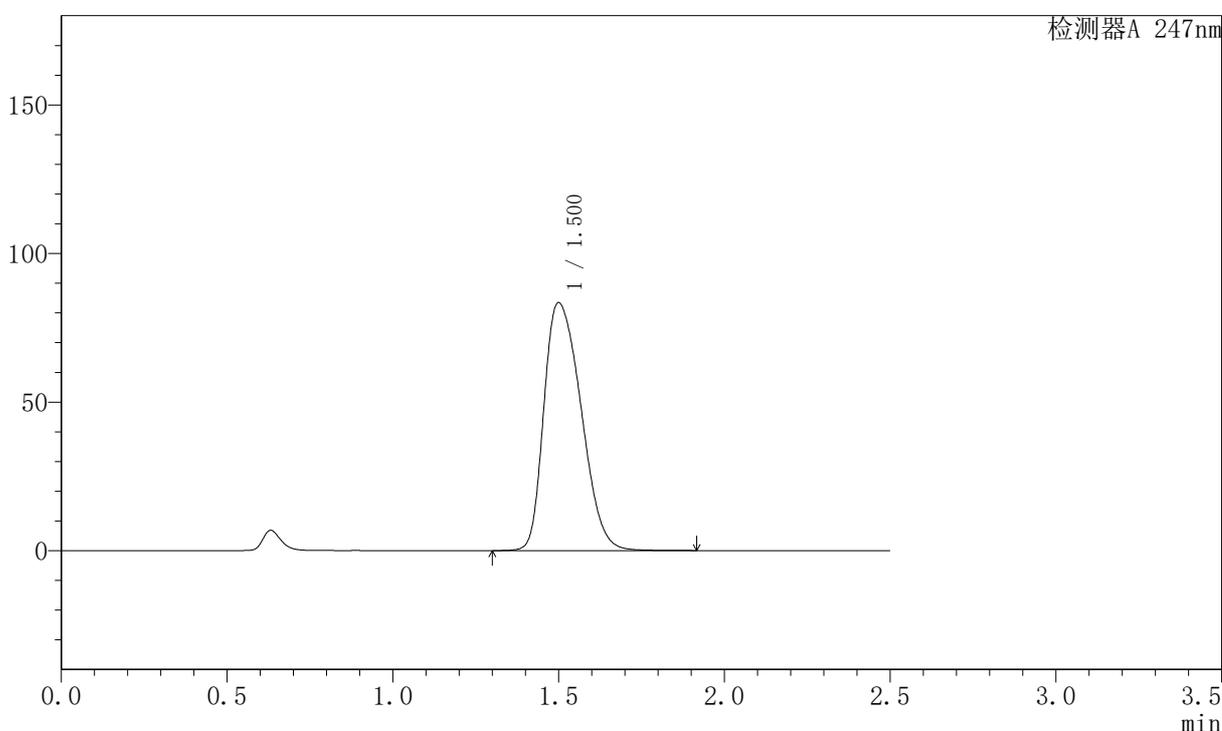
图122 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-H043批(40mg规格)-pH1.2介质-均一性1-15min-片4
 供试品溶液-1

〈样品信息〉

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30 $^{\circ}$ C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-62/27-781-2 - cbzj-H043p-40mg-jyx1-pH1.2jz-15min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240701-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-39
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/01 19:08:55 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/07/02 09:33:11 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A 247nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.500 | 650322 | 100.000 | 83282 | 878 | 1.342 | -- |
| 总计 | | 650322 | 100.000 | 83282 | | | |

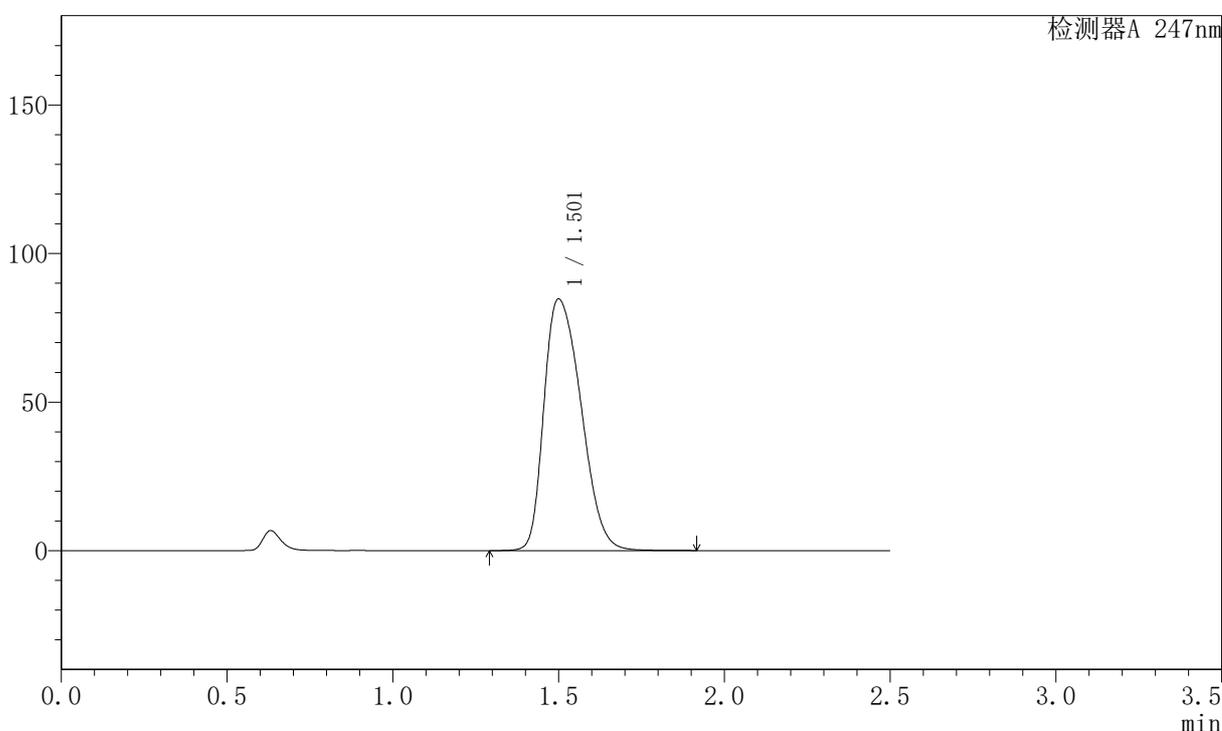
图123 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-H043批(40mg规格)-pH1.2介质-均一性1-15min-片5
 供试品溶液-1

〈样品信息〉

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-62/27-782-2 - cbzj-H043p-40mg-jyx1-pH1.2jz-15min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240701-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-48
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/01 19:11:48 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/07/02 09:33:13 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A 247nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.501 | 660251 | 100.000 | 84513 | 878 | 1.343 | -- |
| 总计 | | 660251 | 100.000 | 84513 | | | |

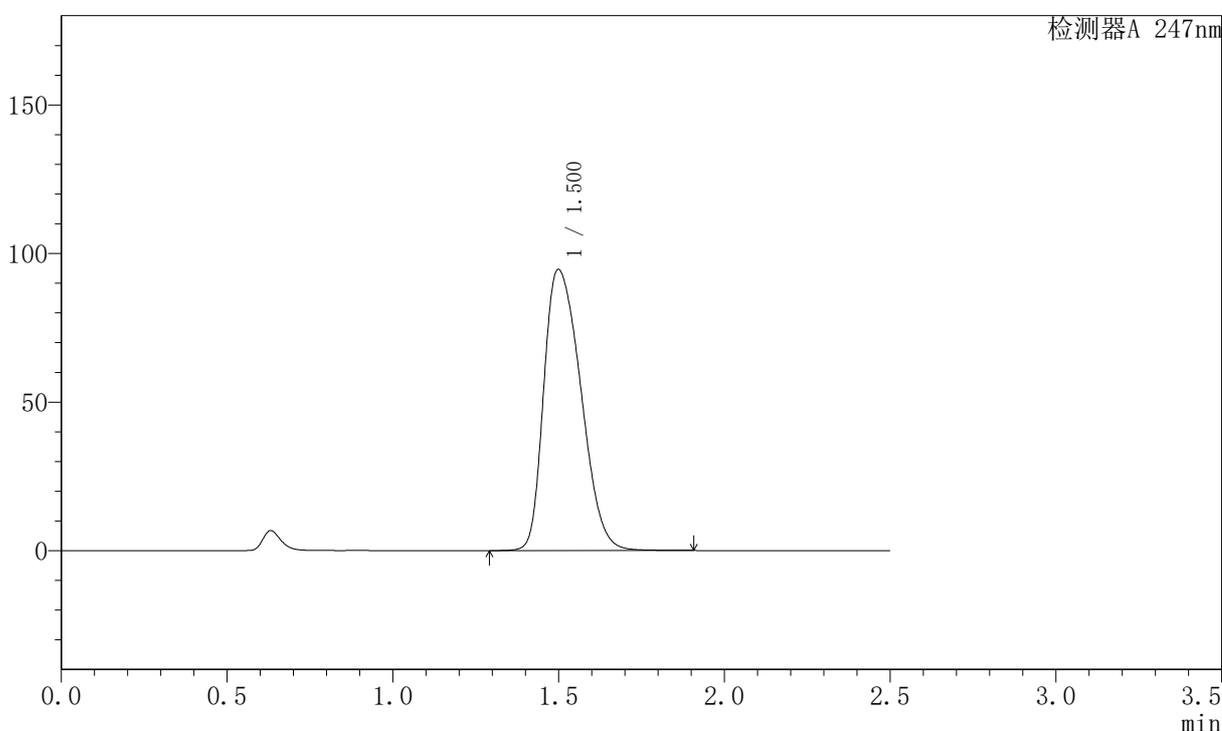
图124 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-H043批(40mg规格)-pH1.2介质-均一性1-15min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-62/27-783-2 - cbzj-H043p-40mg-jyx1-pH1.2jz-20min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240701-FX276.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 19:14:39 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/07/02 09:33:16 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.500 | 735201 | 100.000 | 94530 | 879 | 1.347 | -- |
| 总计 | | 735201 | 100.000 | 94530 | | | |

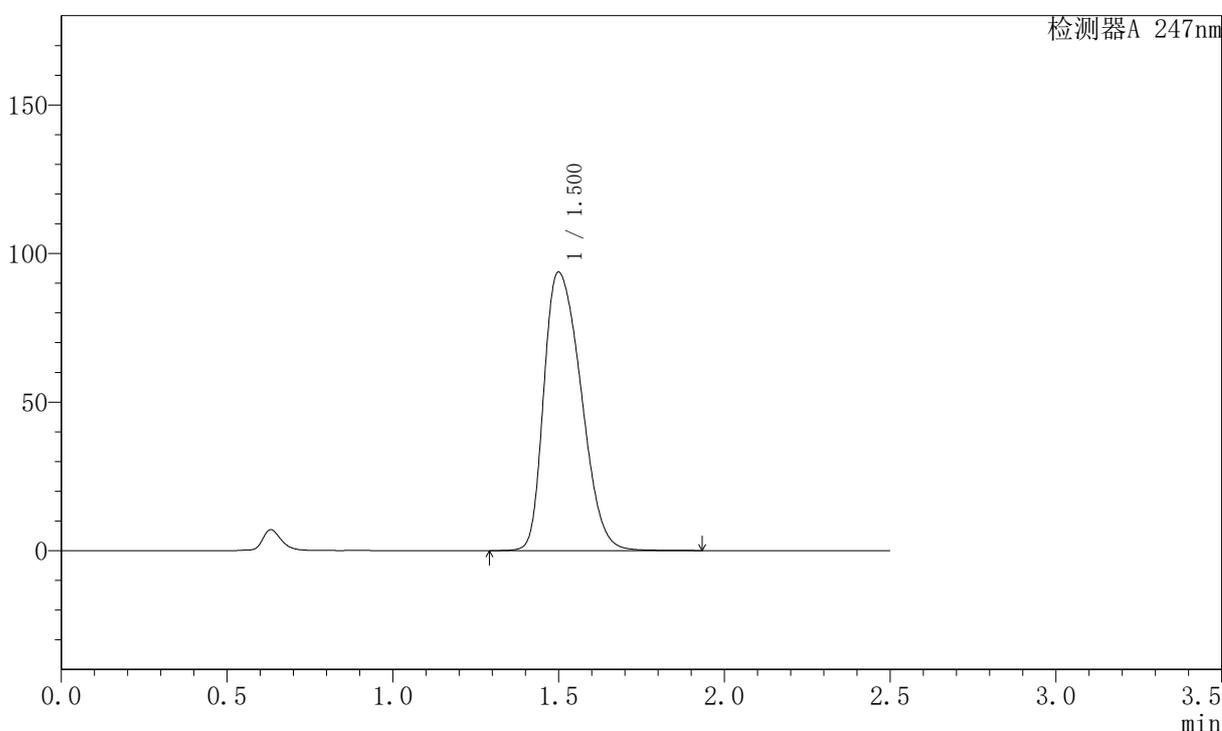
图125 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-H043批(40mg规格)-pH1.2介质-均一性1-20min-片1
 供试品溶液-1

〈样品信息〉

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-62/27-784-2 - cbzj-H043p-40mg-jyx1-pH1.2jz-20min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240701-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-13
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/01 19:17:32 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/07/02 09:33:19 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A 247nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.500 | 730828 | 100.000 | 93545 | 878 | 1.343 | -- |
| 总计 | | 730828 | 100.000 | 93545 | | | |

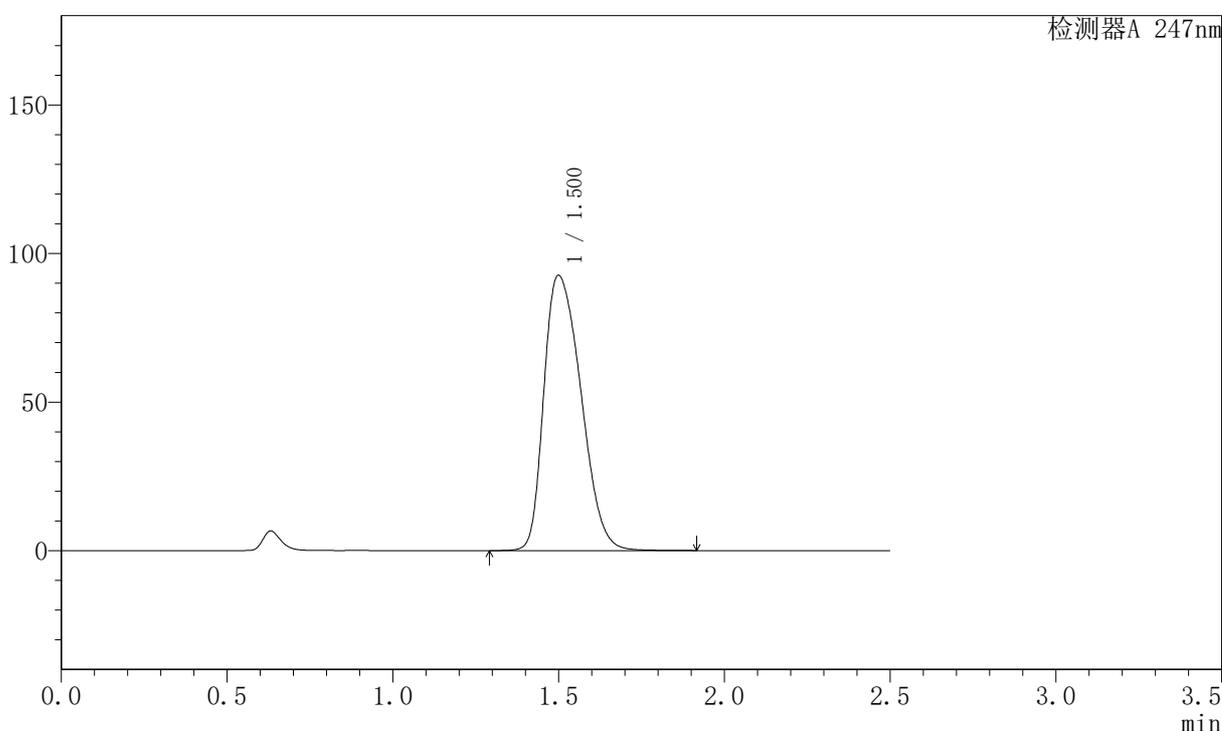
图126 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-H043批(40mg规格)-pH1.2介质-均一性1-20min-片2
 供试品溶液-1

〈样品信息〉

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-62/27-785-2 - cbzj-H043p-40mg-jyx1-pH1.2jz-20min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240701-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-22
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/01 19:20:23 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/07/02 09:33:22 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A 247nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.500 | 720886 | 100.000 | 92506 | 878 | 1.346 | -- |
| 总计 | | 720886 | 100.000 | 92506 | | | |

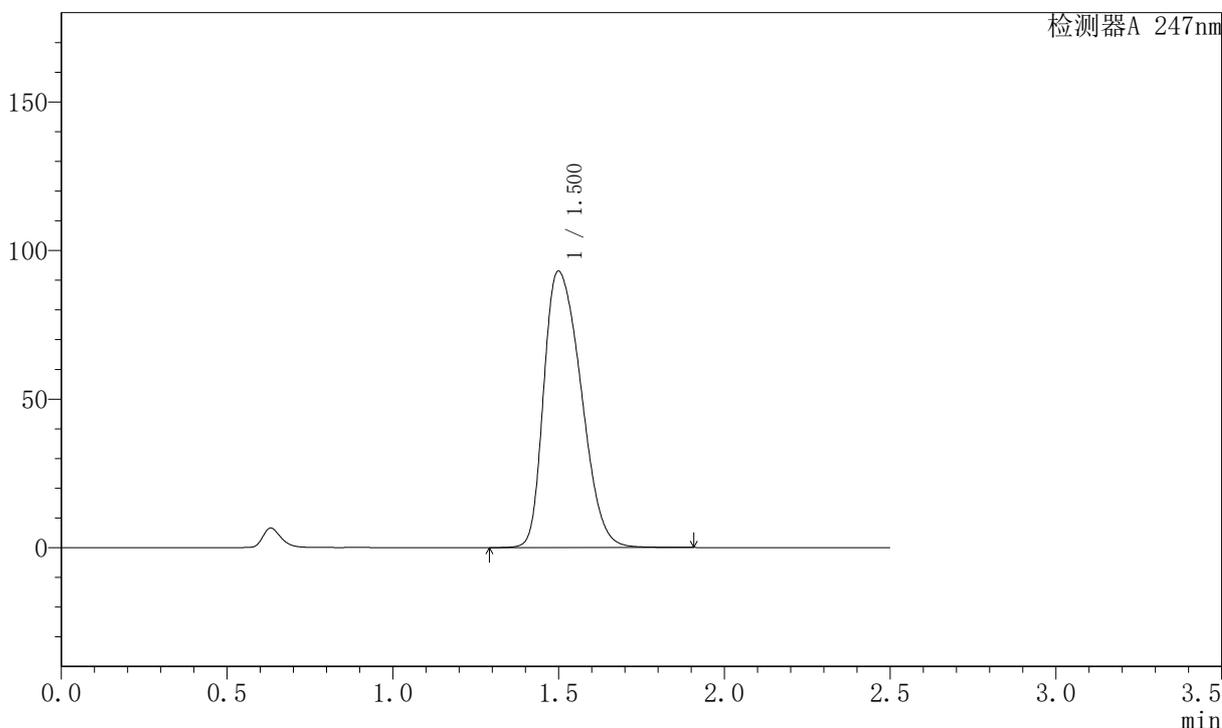
图127 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-H043批(40mg规格)-pH1.2介质-均一性1-20min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-62/27-786-2 - cbzj-H043p-40mg-jyx1-pH1.2jz-20min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240701-FX276.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 19:23:14 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/07/02 09:33:24 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.500 | 726488 | 100.000 | 92905 | 873 | 1.347 | -- |
| 总计 | | 726488 | 100.000 | 92905 | | | |

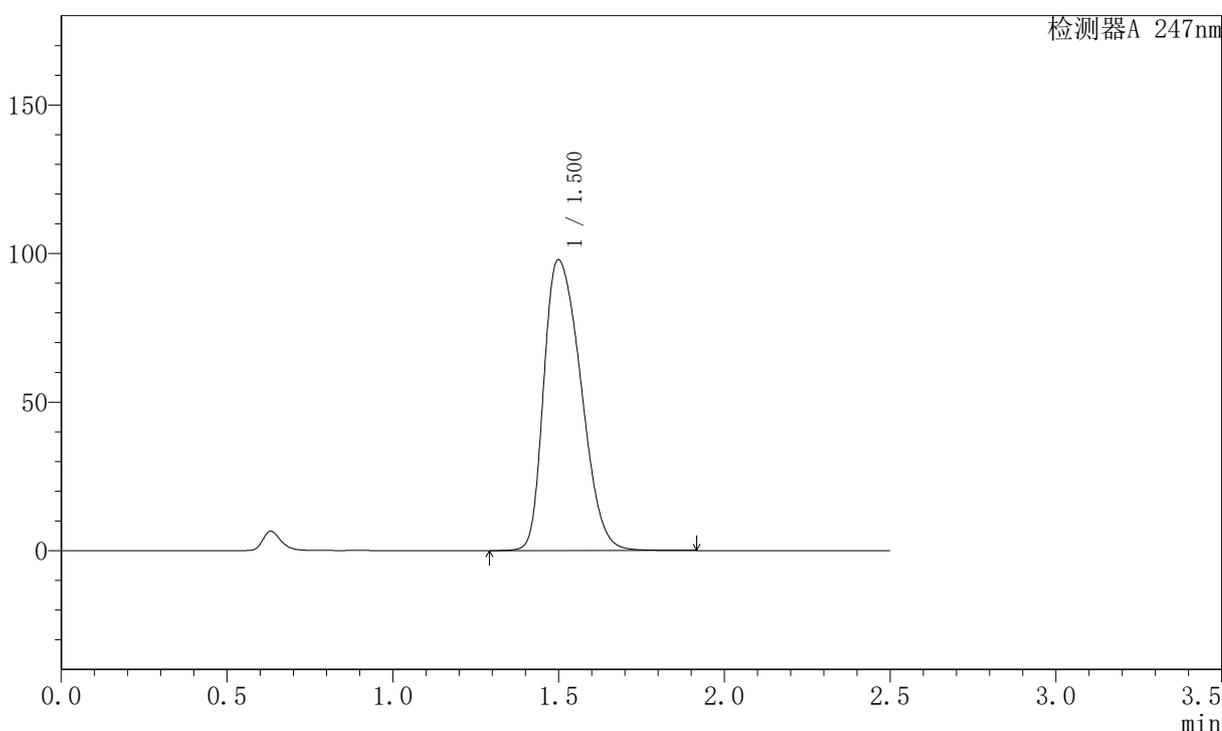
图128 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-H043批(40mg规格)-pH1.2介质-均一性1-20min-片4
 供试品溶液-1

〈样品信息〉

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30 $^{\circ}$ C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-62/27-787-2 - cbzj-H043p-40mg-jyx1-pH1.2jz-20min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240701-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-40
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/01 19:26:06 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/07/02 09:33:27 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A 247nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.500 | 761822 | 100.000 | 97745 | 878 | 1.346 | -- |
| 总计 | | 761822 | 100.000 | 97745 | | | |

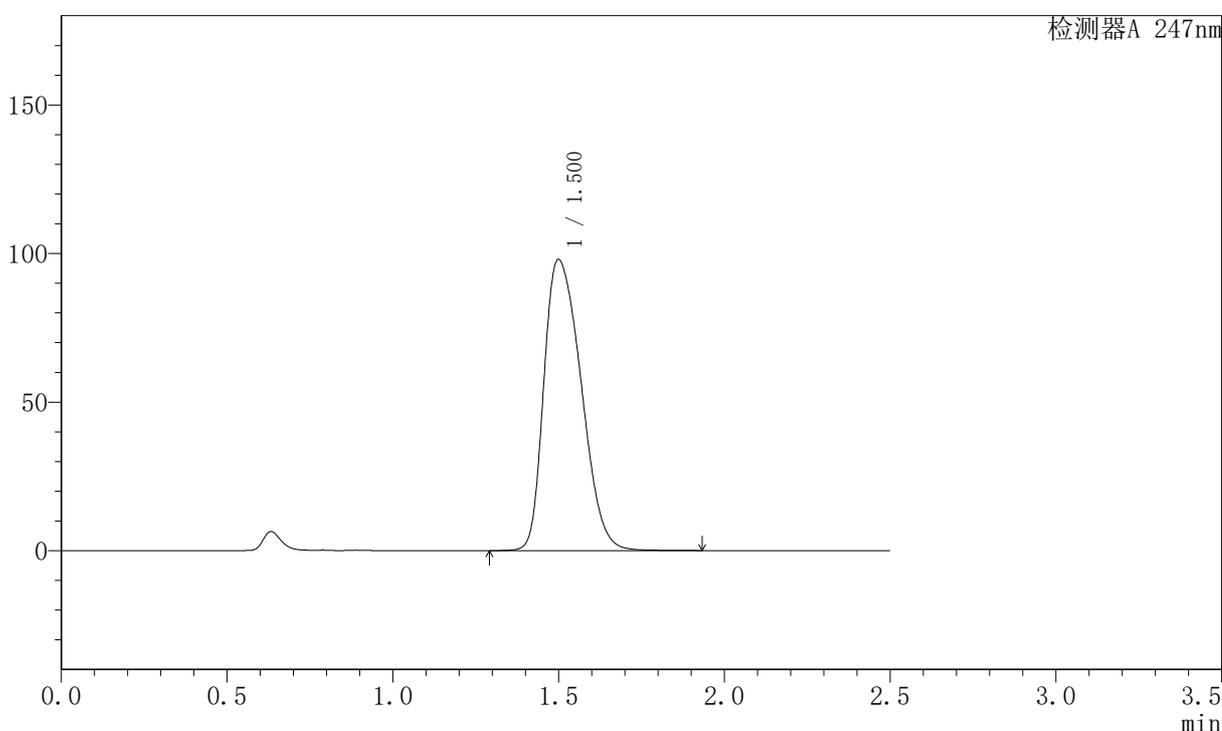
图129 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-H043批(40mg规格)-pH1.2介质-均一性1-20min-片5
 供试品溶液-1

〈样品信息〉

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-62/27-788-2 - cbzj-H043p-40mg-jyx1-pH1.2jz-20min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240701-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-49
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/01 19:28:58 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/07/02 09:33:30 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A 247nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.500 | 765176 | 100.000 | 97806 | 872 | 1.352 | -- |
| 总计 | | 765176 | 100.000 | 97806 | | | |

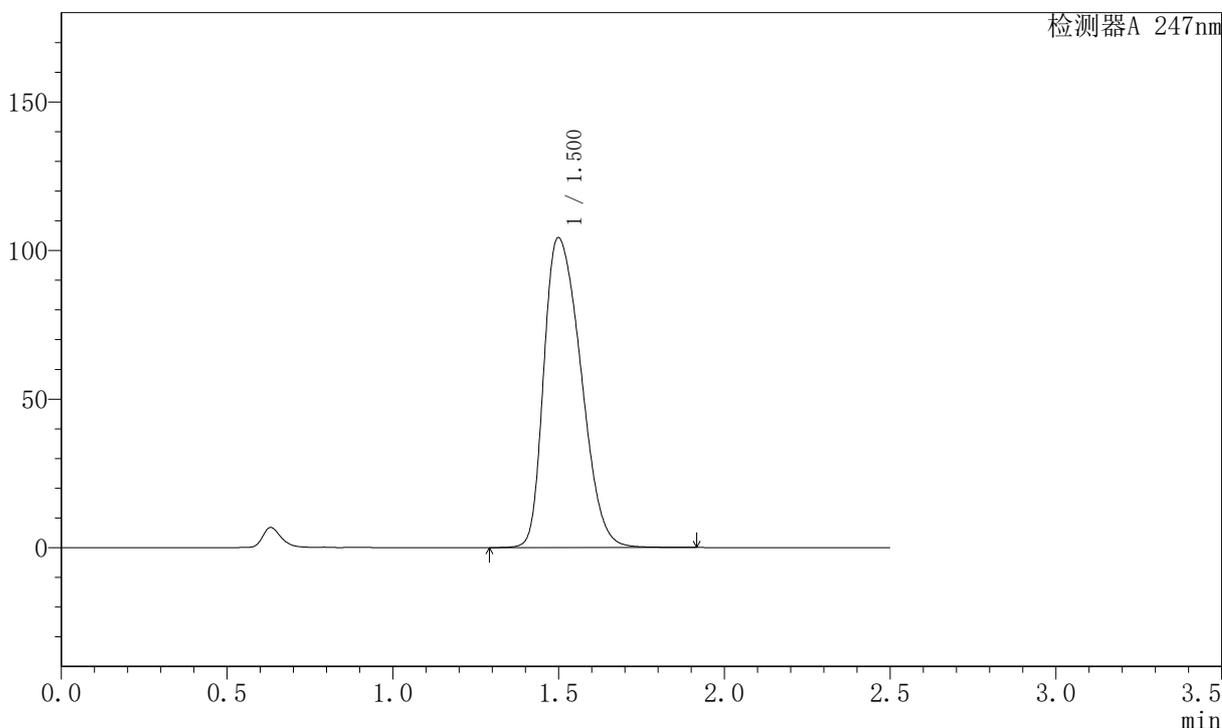
图130 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-H043批(40mg规格)-pH1.2介质-均一性1-20min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-62/27-789-2 - cbzj-H043p-40mg-jyx1-pH1.2jz-30min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240701-FX276.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 19:31:48 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/07/02 09:33:33 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.500 | 808899 | 100.000 | 104153 | 881 | 1.352 | -- |
| 总计 | | 808899 | 100.000 | 104153 | | | |

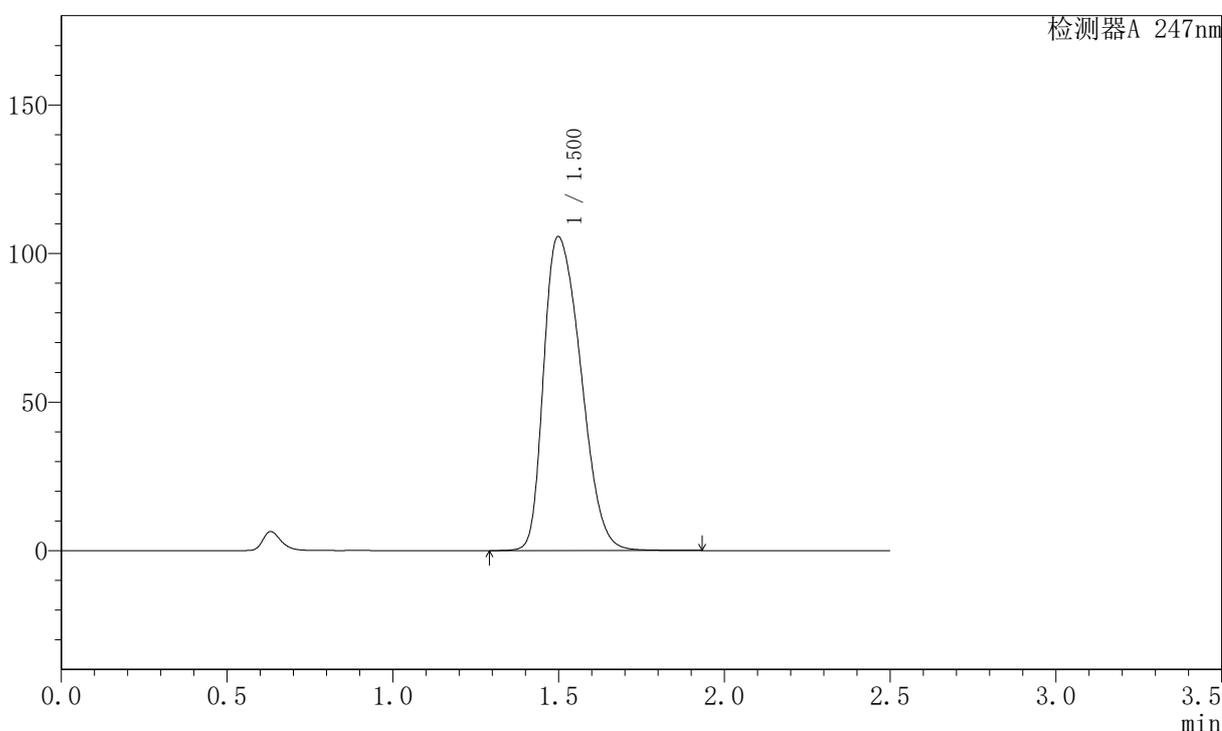
图131 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-H043批(40mg规格)-pH1.2介质-均一性1-30min-片1
 供试品溶液-1

〈样品信息〉

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-62/27-790-2 - cbzj-H043p-40mg-jyx1-pH1.2jz-30min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240701-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-14
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/01 19:34:41 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/07/02 09:33:35 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A 247nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.500 | 823678 | 100.000 | 105585 | 873 | 1.354 | -- |
| 总计 | | 823678 | 100.000 | 105585 | | | |

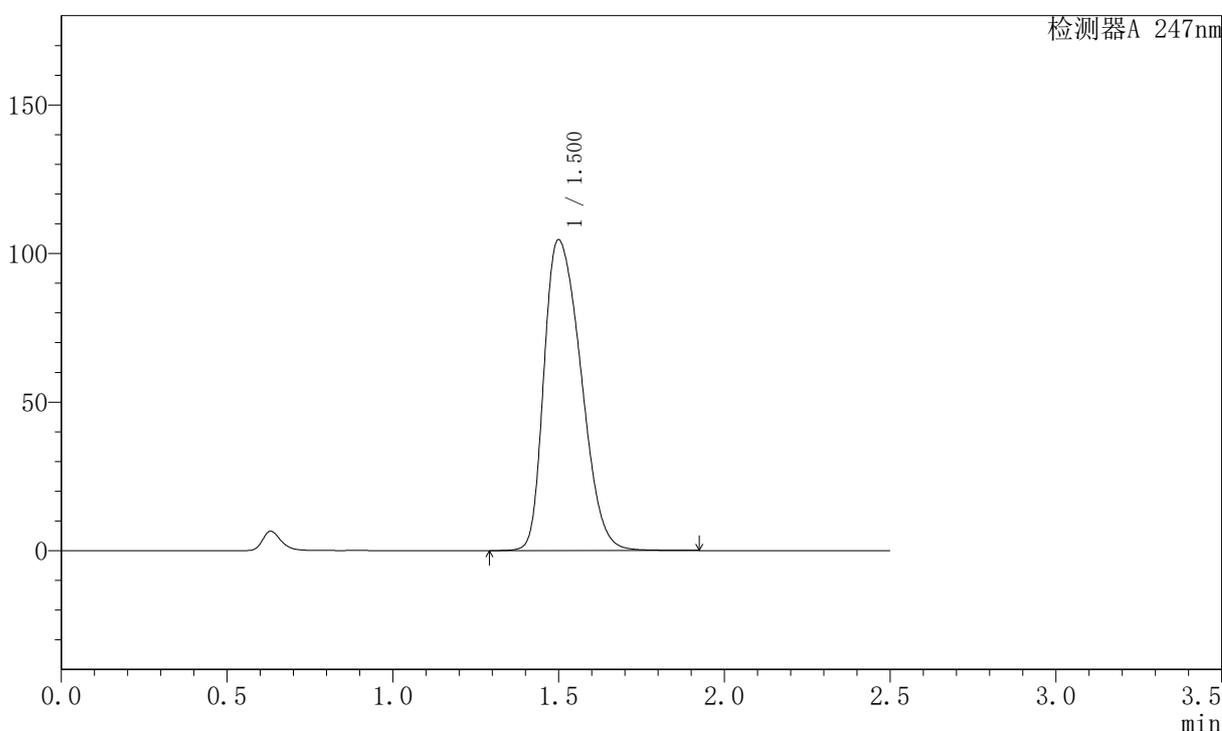
图132 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-H043批(40mg规格)-pH1.2介质-均一性1-30min-片2
 供试品溶液-1

〈样品信息〉

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-62/27-791-2 - cbzj-H043p-40mg-jyx1-pH1.2jz-30min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240701-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-23
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/01 19:37:32 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/07/02 09:33:38 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A 247nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.500 | 810823 | 100.000 | 104415 | 885 | 1.350 | -- |
| 总计 | | 810823 | 100.000 | 104415 | | | |

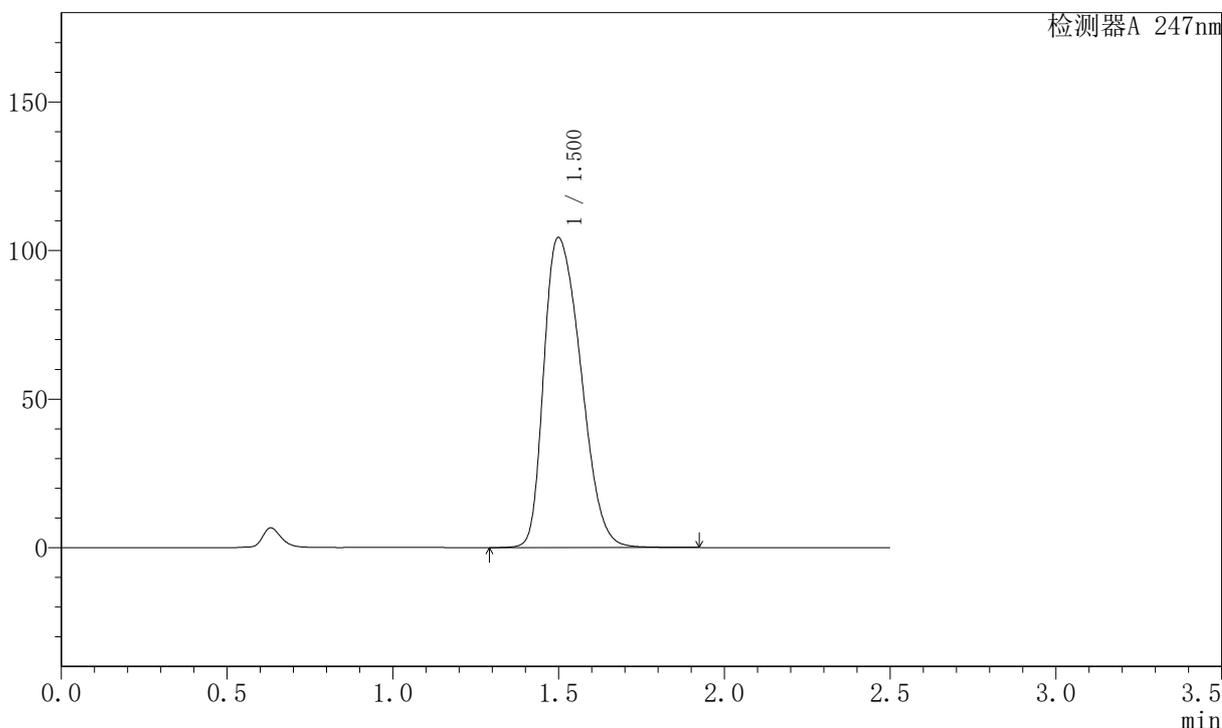
图133 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-H043批(40mg规格)-pH1.2介质-均一性1-30min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-62/27-792-2 - cbzj-H043p-40mg-jyx1-pH1.2jz-30min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240701-FX276.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 19:40:24 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/07/02 09:33:41 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.500 | 810942 | 100.000 | 104211 | 878 | 1.351 | -- |
| 总计 | | 810942 | 100.000 | 104211 | | | |

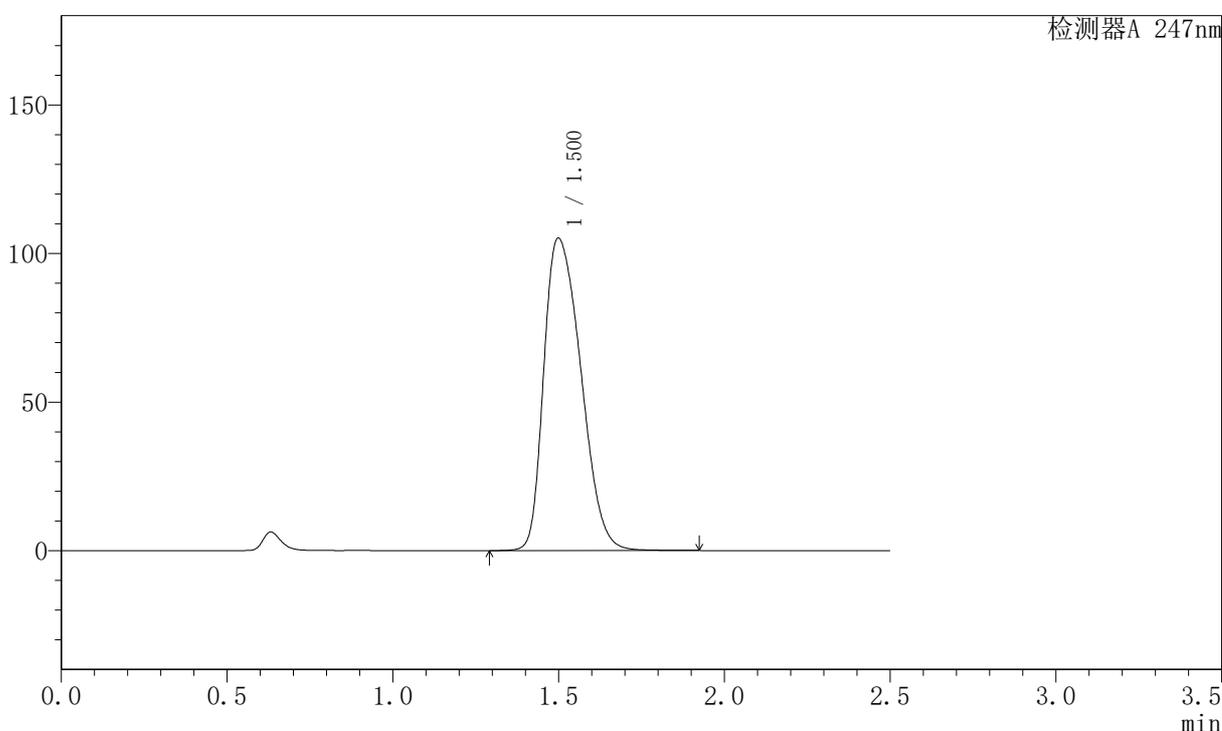
图134 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-H043批(40mg规格)-pH1.2介质-均一性1-30min-片4
 供试品溶液-1

〈样品信息〉

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-62/27-793-2 - cbzj-H043p-40mg-jyx1-pH1.2jz-30min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240701-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-41
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/01 19:43:15 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/07/02 09:33:43 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A 247nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.500 | 818612 | 100.000 | 105044 | 875 | 1.352 | -- |
| 总计 | | 818612 | 100.000 | 105044 | | | |

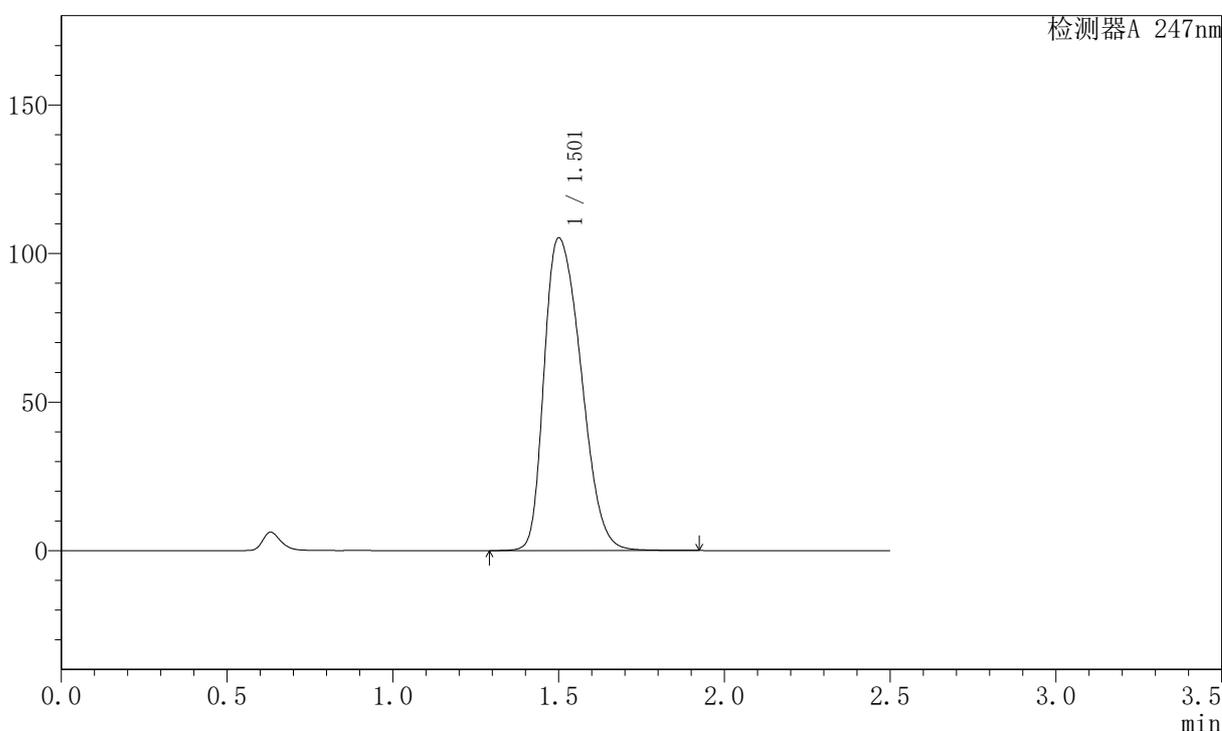
图135 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-H043批(40mg规格)-pH1.2介质-均一性1-30min-片5
 供试品溶液-1

〈样品信息〉

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-62/27-794-2 - cbzj-H043p-40mg-jyx1-pH1.2jz-30min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240701-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-50
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/01 19:46:08 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/07/02 09:33:47 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A 247nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.501 | 815907 | 100.000 | 105026 | 890 | 1.338 | -- |
| 总计 | | 815907 | 100.000 | 105026 | | | |

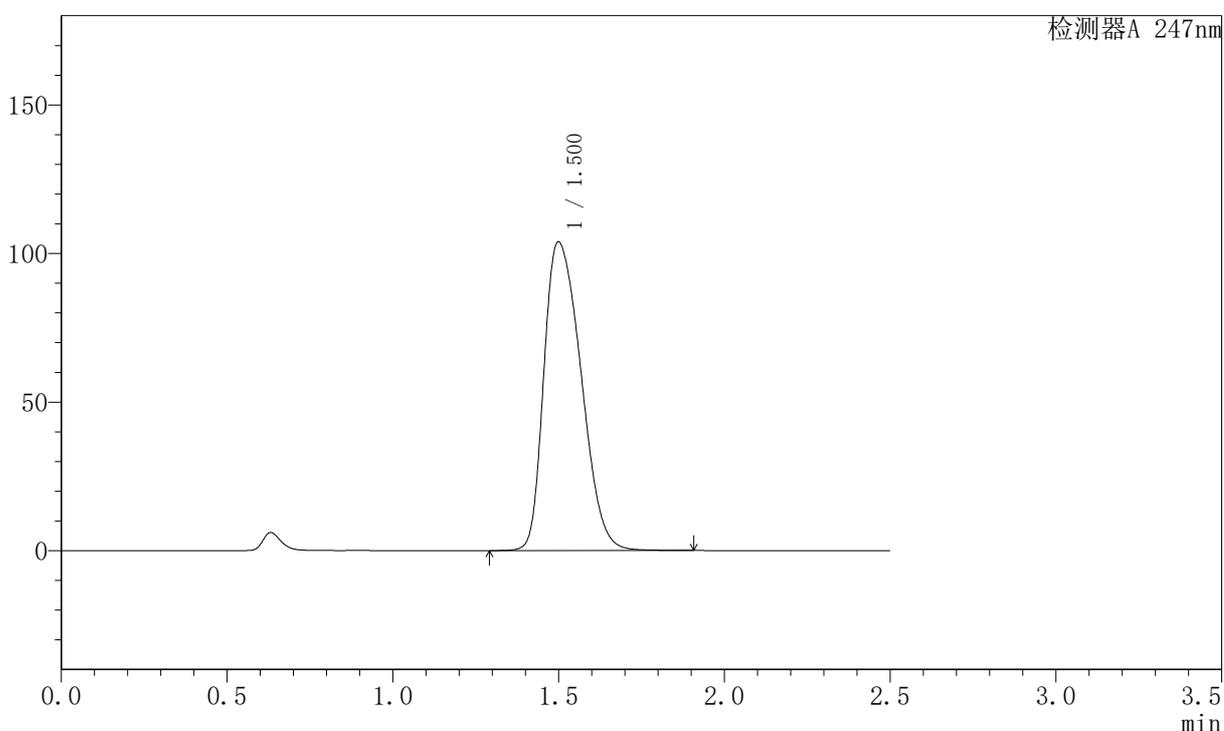
图136 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-H043批(40mg规格)-pH1.2介质-均一性1-30min-片6
 供试品溶液-1

〈样品信息〉

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-62/27-795-2 - cbzj-H043p-40mg-jyx1-pH1.2jz-45min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240701-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-6
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/01 19:48:59 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/07/02 09:33:50 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A 247nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.500 | 808633 | 100.000 | 103733 | 876 | 1.353 | -- |
| 总计 | | 808633 | 100.000 | 103733 | | | |

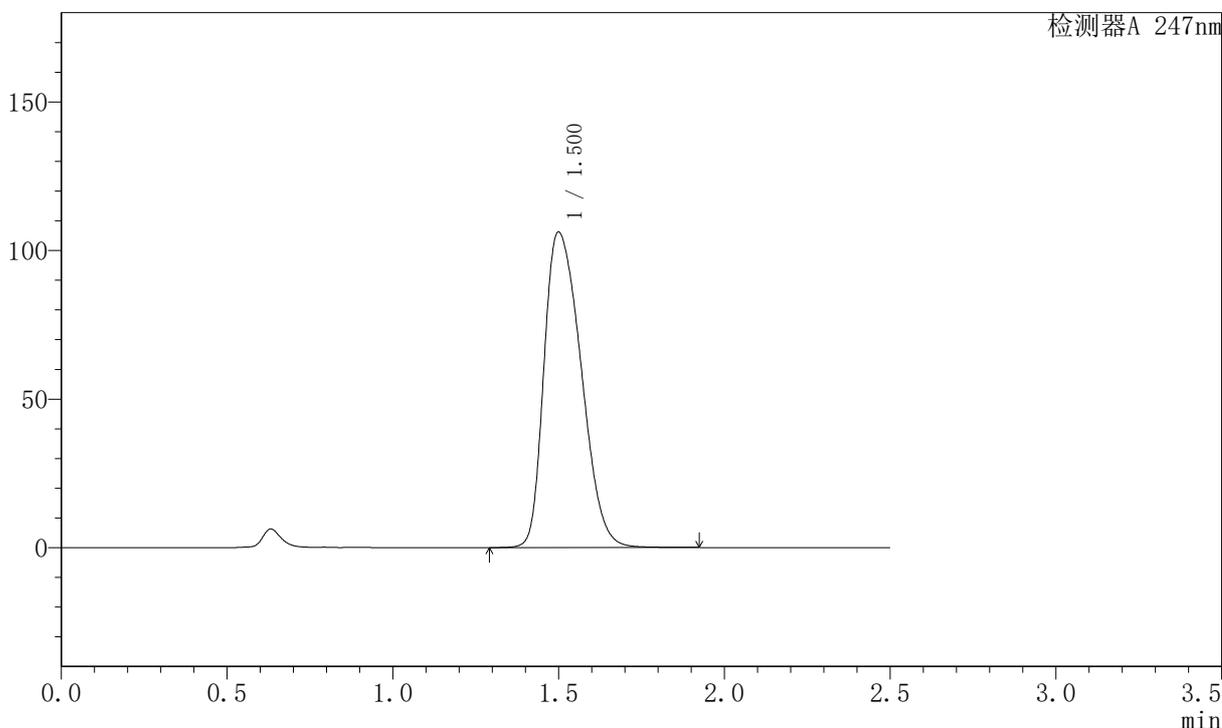
图137 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-H043批(40mg规格)-pH1.2介质-均一性1-45min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-62/27-796-2 - cbzj-H043p-40mg-jyx1-pH1.2jz-45min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240701-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-15
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/01 19:51:51 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/07/02 09:33:52 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.500 | 824391 | 100.000 | 105994 | 880 | 1.354 | -- |
| 总计 | | 824391 | 100.000 | 105994 | | | |

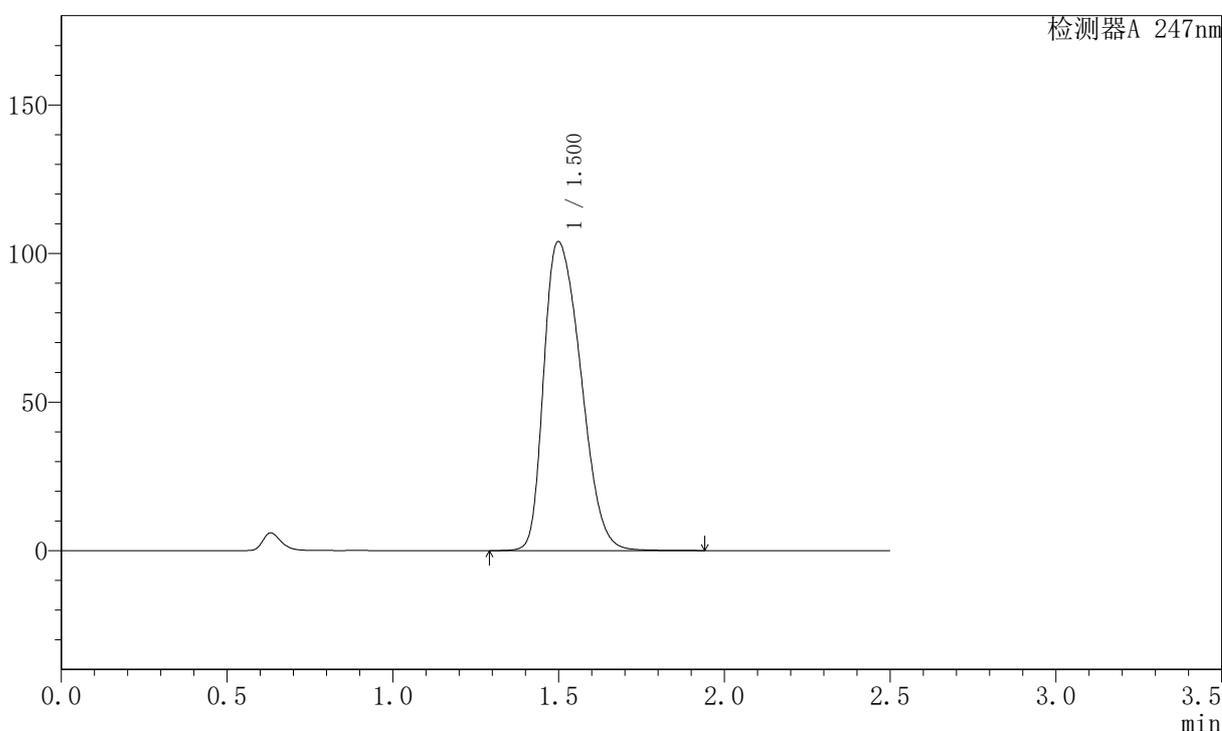
图138 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-H043批(40mg规格)-pH1.2介质-均一性1-45min-片2
 供试品溶液-1

〈样品信息〉

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-62/27-797-2 - cbzj-H043p-40mg-jyx1-pH1.2jz-45min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240701-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-24
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/01 19:54:42 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/07/02 09:33:55 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A 247nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.500 | 808125 | 100.000 | 103895 | 877 | 1.354 | -- |
| 总计 | | 808125 | 100.000 | 103895 | | | |

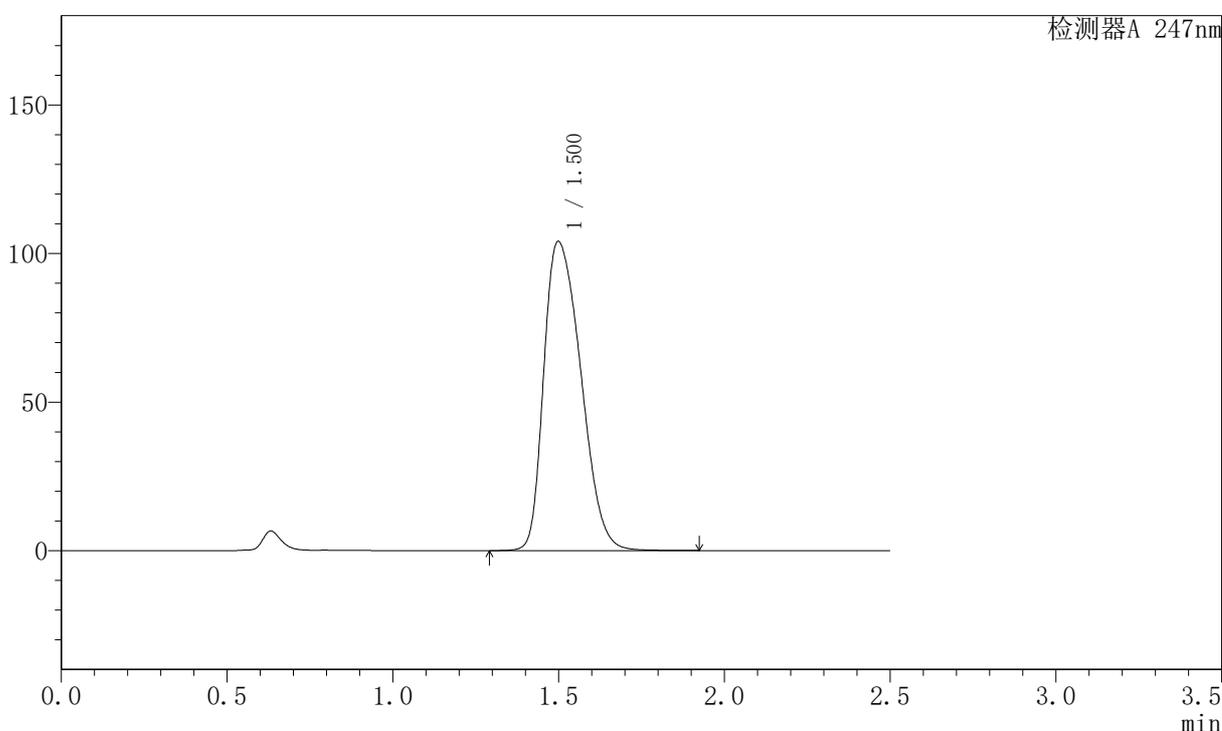
图139 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-H043批(40mg规格)-pH1.2介质-均一性1-45min-片3
 供试品溶液-1

〈样品信息〉

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-62/27-798-2 - cbzj-H043p-40mg-jyx1-pH1.2jz-45min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240701-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-33
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/01 19:57:33 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/07/02 09:33:58 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A 247nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.500 | 809649 | 100.000 | 103907 | 874 | 1.355 | -- |
| 总计 | | 809649 | 100.000 | 103907 | | | |

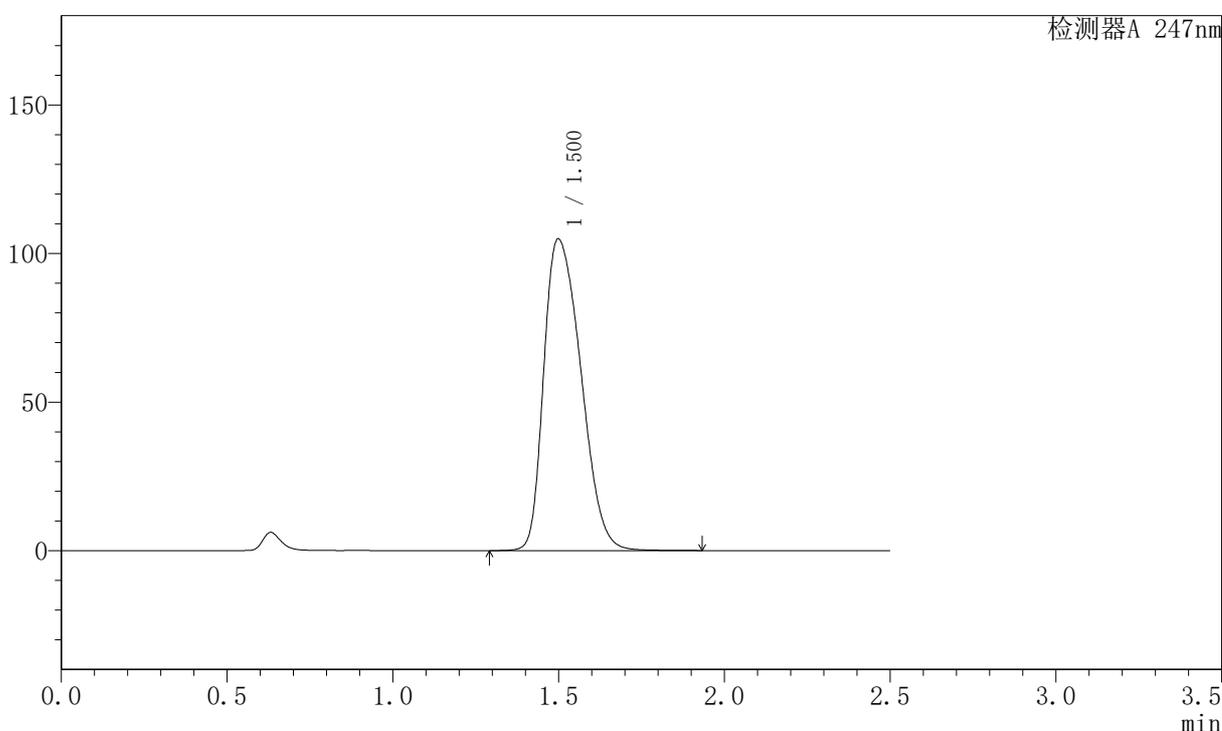
图140 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-H043批(40mg规格)-pH1.2介质-均一性1-45min-片4
 供试品溶液-1

〈样品信息〉

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-62/27-799-2 - cbzj-H043p-40mg-jyx1-pH1.2jz-45min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240701-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-42
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/01 20:00:24 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/07/02 09:34:01 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A 247nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.500 | 817143 | 100.000 | 104768 | 872 | 1.354 | -- |
| 总计 | | 817143 | 100.000 | 104768 | | | |

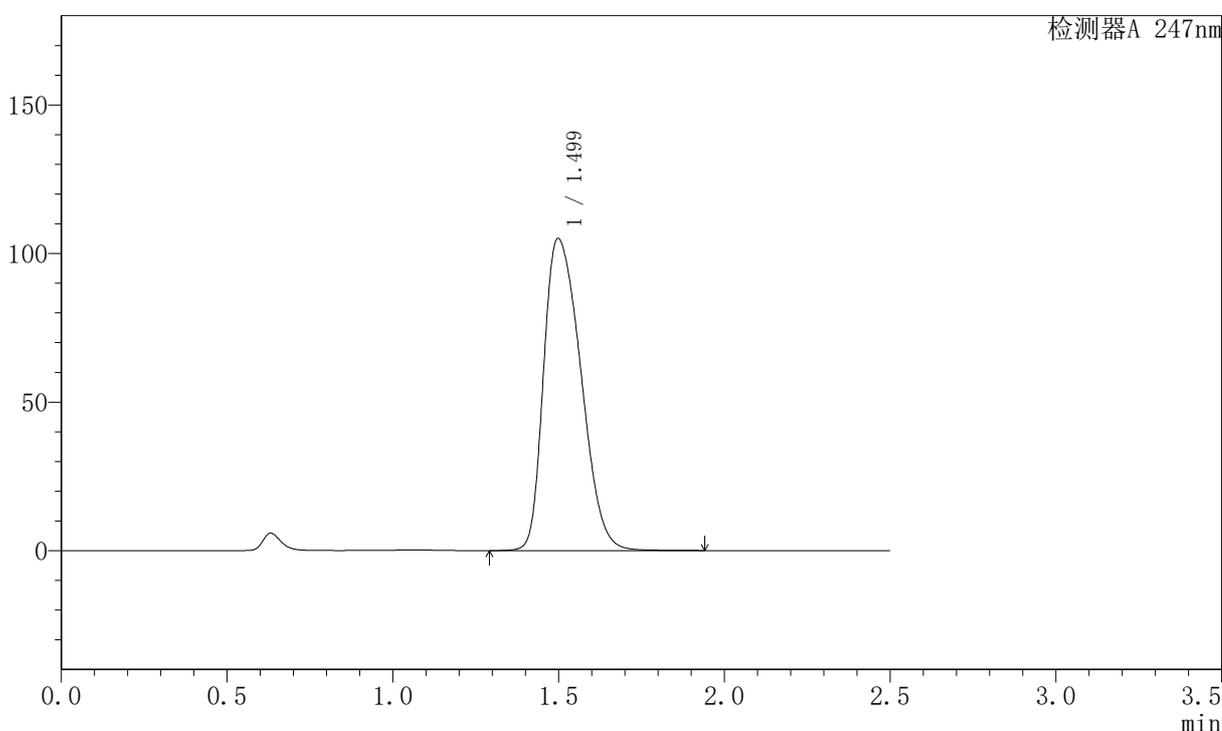
图141 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-H043批(40mg规格)-pH1.2介质-均一性1-45min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-62/27-800-2 - cbzj-H043p-40mg-jyx1-pH1.2jz-45min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240701-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-51
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/01 20:03:15 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/07/02 09:34:03 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<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 | 1.499 | 818409 | 100.000 | 104966 | 872 | 1.356 | -- |
| 总计 | | 818409 | 100.000 | 104966 | | | |

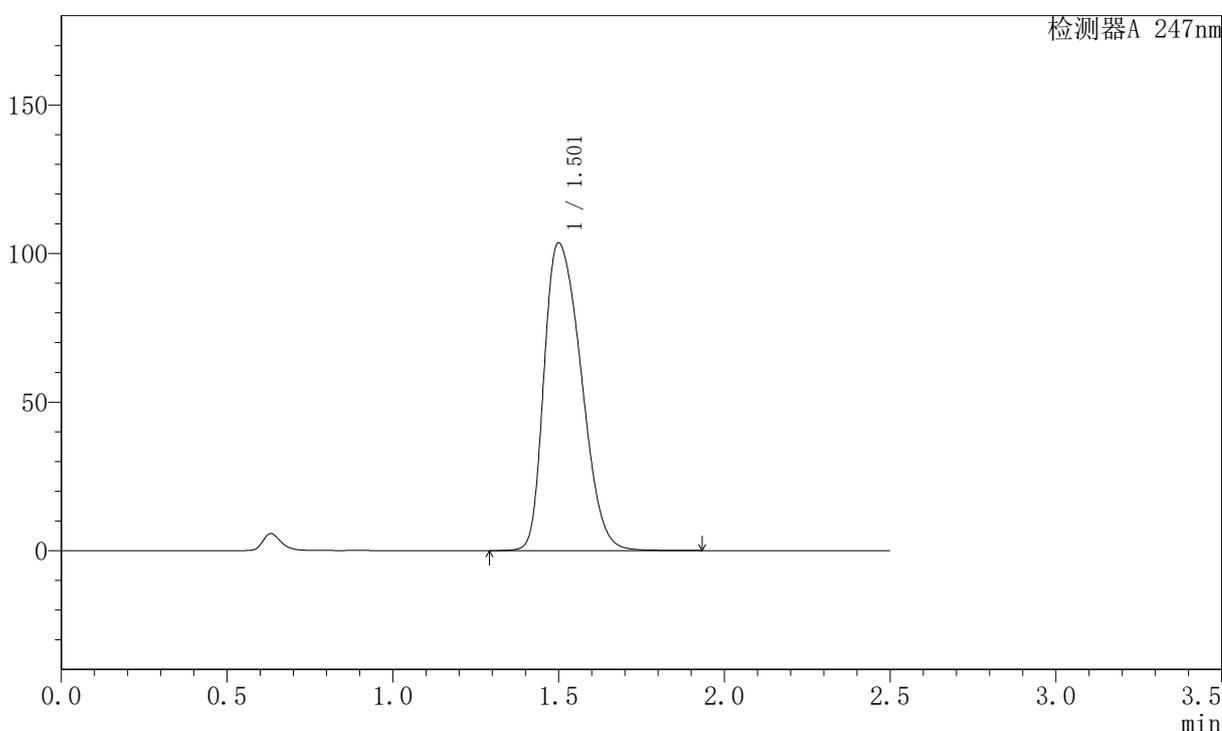
图142 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-H043批(40mg规格)-pH1.2介质-均一性1-45min-片6
 供试品溶液-1

〈样品信息〉

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-62/27-801-2 - cbzj-H043p-40mg-jyx1-pH1.2jz-jx-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240701-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-7
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/01 20:06:07 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/07/02 09:34:06 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A 247nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.501 | 806252 | 100.000 | 103306 | 878 | 1.350 | -- |
| 总计 | | 806252 | 100.000 | 103306 | | | |

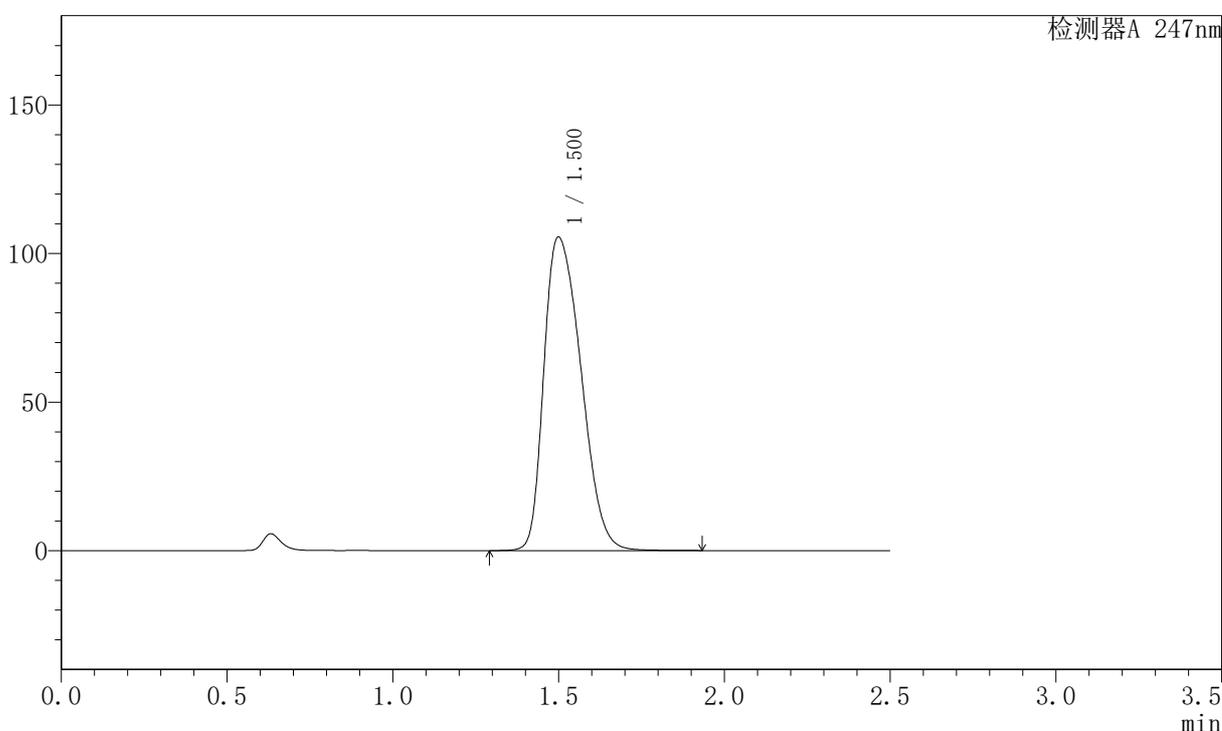
图143 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-H043批(40mg规格)-pH1.2介质-均一性1-极限转速-片1
 供试品溶液-1

〈样品信息〉

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-62/27-802-2 - cbzj-H043p-40mg-jyx1-pH1.2jz-jx-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240701-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-16
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/01 20:08:58 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/07/02 09:34:09 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A 247nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.500 | 821864 | 100.000 | 105376 | 875 | 1.354 | -- |
| 总计 | | 821864 | 100.000 | 105376 | | | |

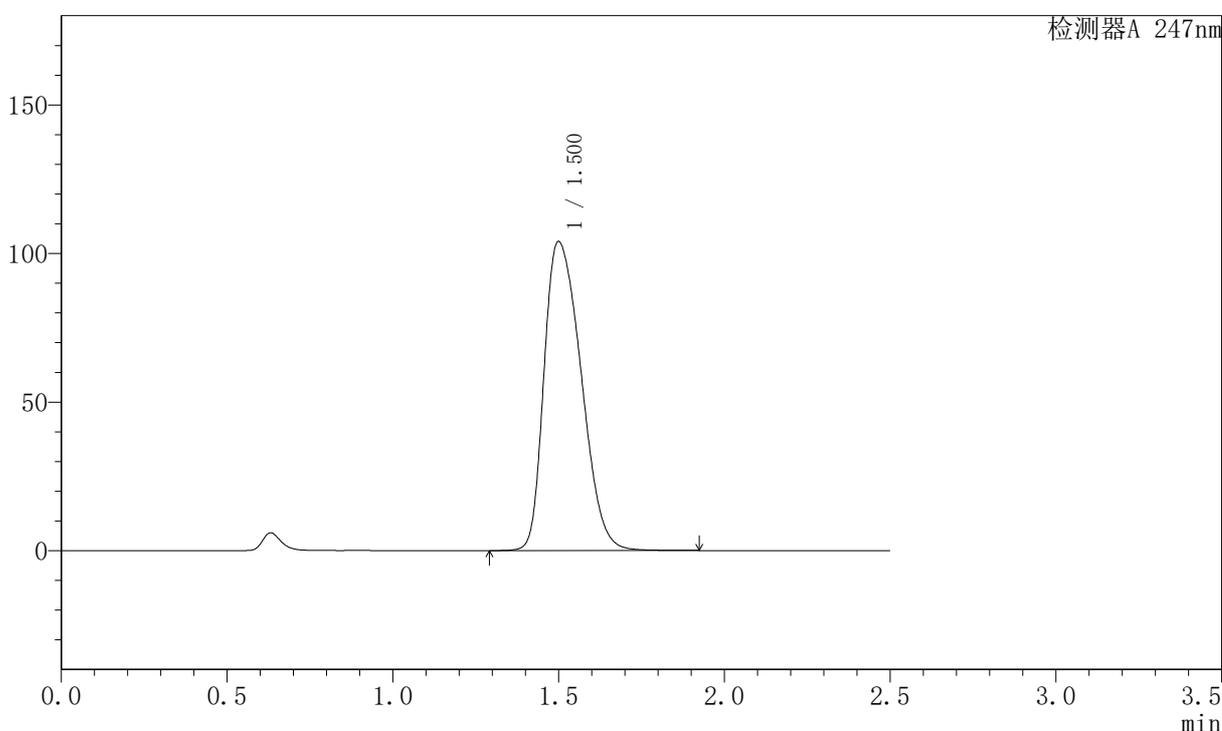
图144 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-H043批(40mg规格)-pH1.2介质-均一性1-极限转速-片2
 供试品溶液-1

〈样品信息〉

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-62/27-803-2 - cbzj-H043p-40mg-jyx1-pH1.2jz-jx-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240701-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-25
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/01 20:11:50 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/07/02 09:34:12 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A 247nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.500 | 807772 | 100.000 | 103800 | 880 | 1.356 | -- |
| 总计 | | 807772 | 100.000 | 103800 | | | |

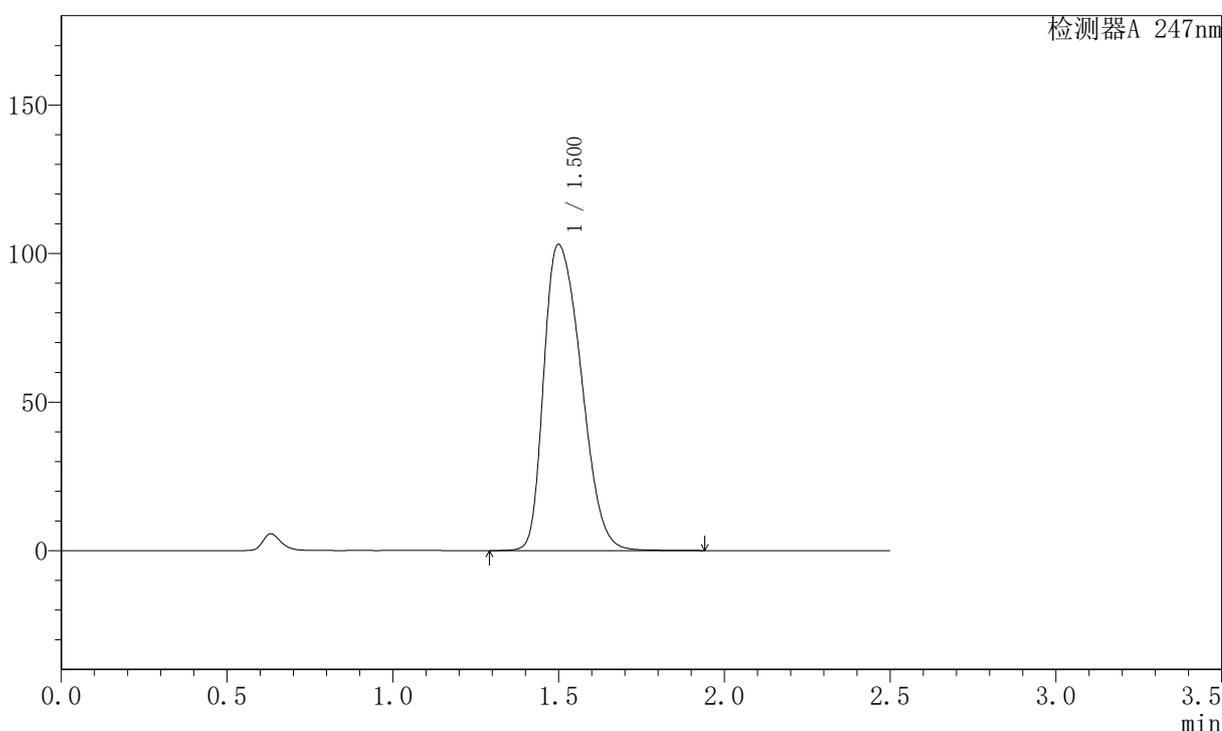
图145 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-H043批(40mg规格)-pH1.2介质-均一性1-极限转速-片3
 供试品溶液-1

〈样品信息〉

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-62/27-804-2 - cbzj-H043p-40mg-jyx1-pH1.2jz-jx-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240701-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-34
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/01 20:14:41 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/07/02 09:34:15 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A 247nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.500 | 807863 | 100.000 | 102864 | 868 | 1.348 | -- |
| 总计 | | 807863 | 100.000 | 102864 | | | |

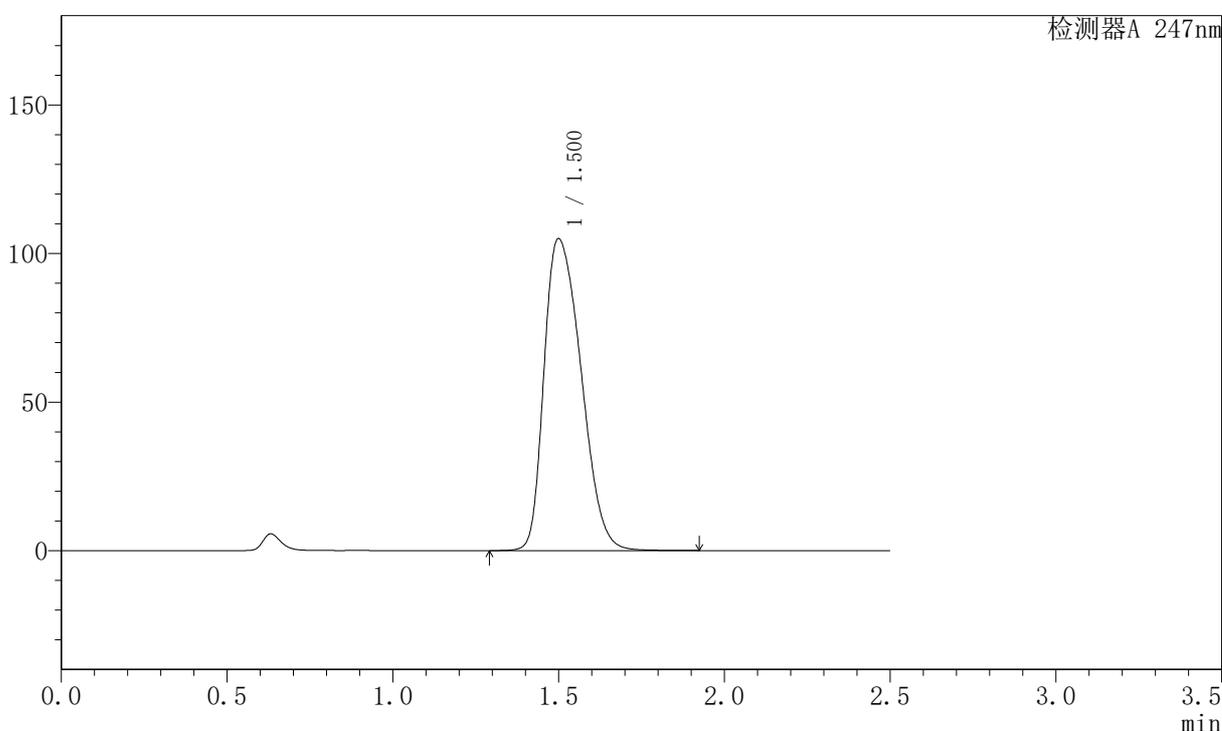
图146 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-H043批(40mg规格)-pH1.2介质-均一性1-极限转速-片4
 供试品溶液-1

〈样品信息〉

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-62/27-805-2 - cbzj-H043p-40mg-jyx1-pH1.2jz-jx-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240701-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-43
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/01 20:17:31 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/07/02 09:34:17 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A 247nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.500 | 816425 | 100.000 | 104784 | 877 | 1.352 | -- |
| 总计 | | 816425 | 100.000 | 104784 | | | |

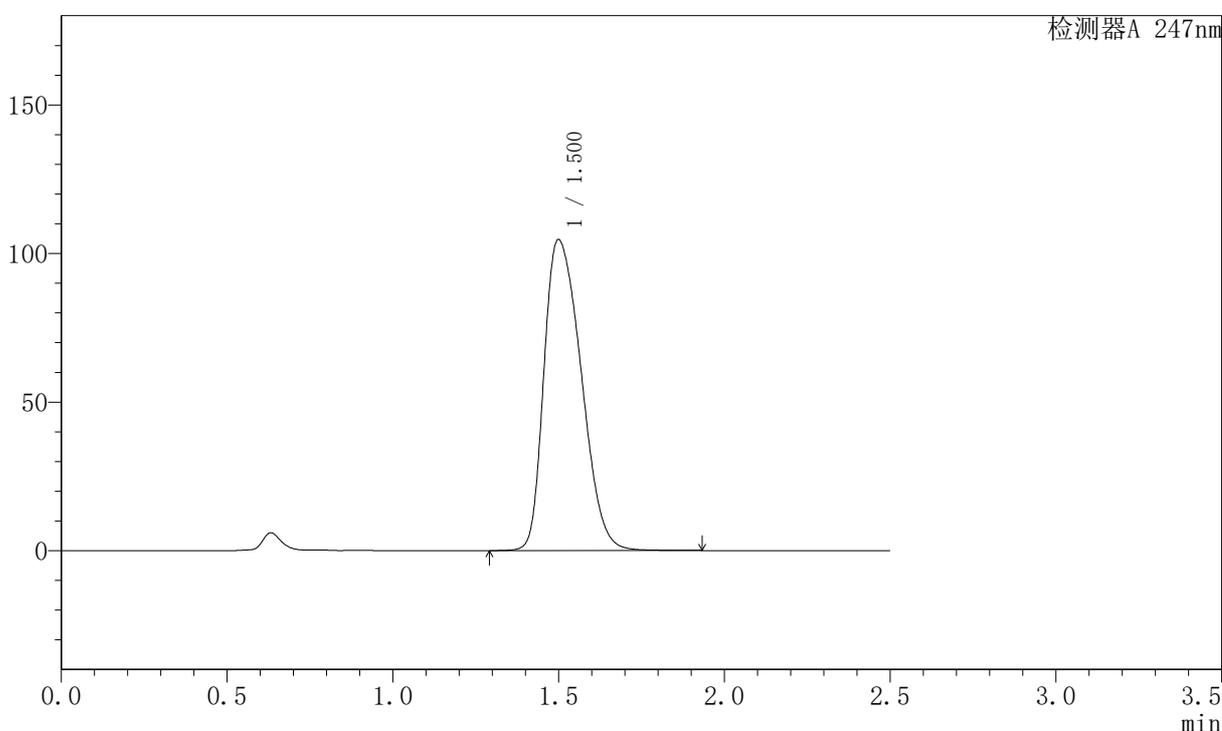
图147 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-H043批(40mg规格)-pH1.2介质-均一性1-极限转速-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-62/27-806-2 - cbzj-H043p-40mg-jyx1-pH1.2jz-jx-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240701-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-52
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/01 20:20:22 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/07/02 09:34:20 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.500 | 815543 | 100.000 | 104477 | 873 | 1.356 | -- |
| 总计 | | 815543 | 100.000 | 104477 | | | |

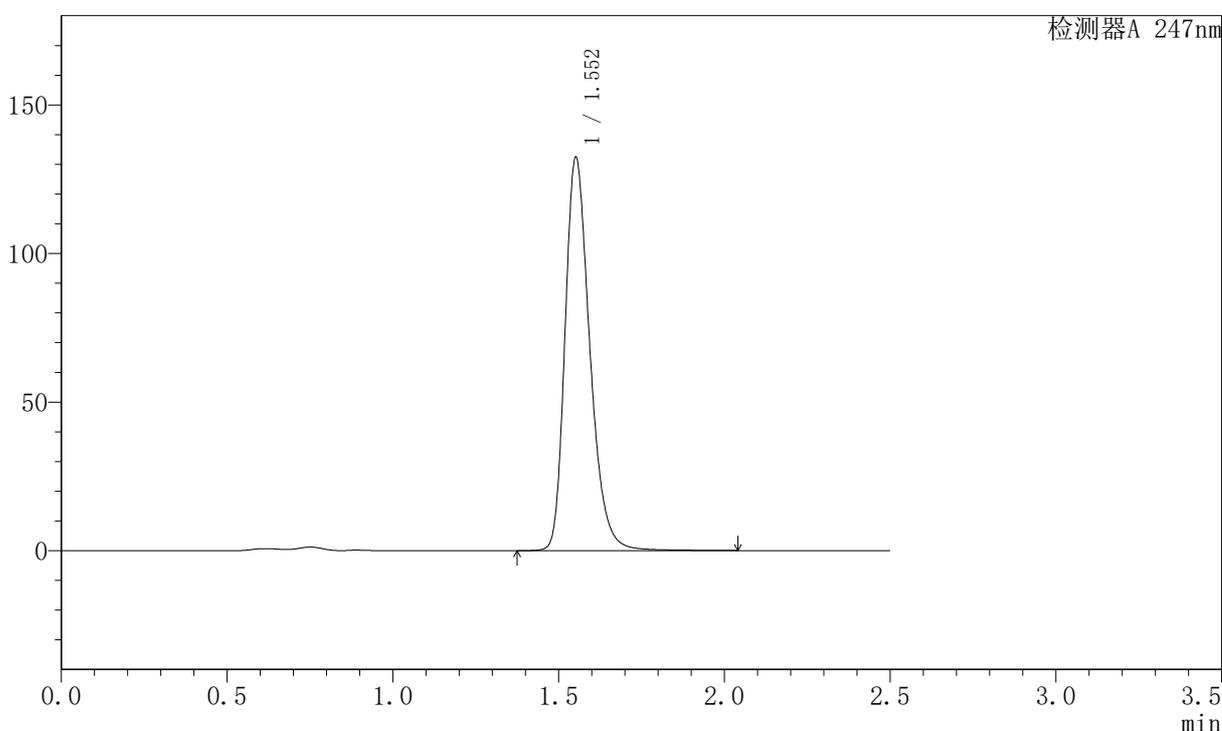
图148 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-H043批(40mg规格)-pH1.2介质-均一性1-极限转速-片6
 供试品溶液-1

〈样品信息〉

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-62/27-807-2 - cbzj-H043p-40mg-jyx1-pH1.2jz-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240701-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-27
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/01 20:23:15 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/07/02 09:34:23 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

〈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 | 1.552 | 689730 | 100.000 | 131903 | 2132 | 1.290 | -- |
| 总计 | | 689730 | 100.000 | 131903 | | | |

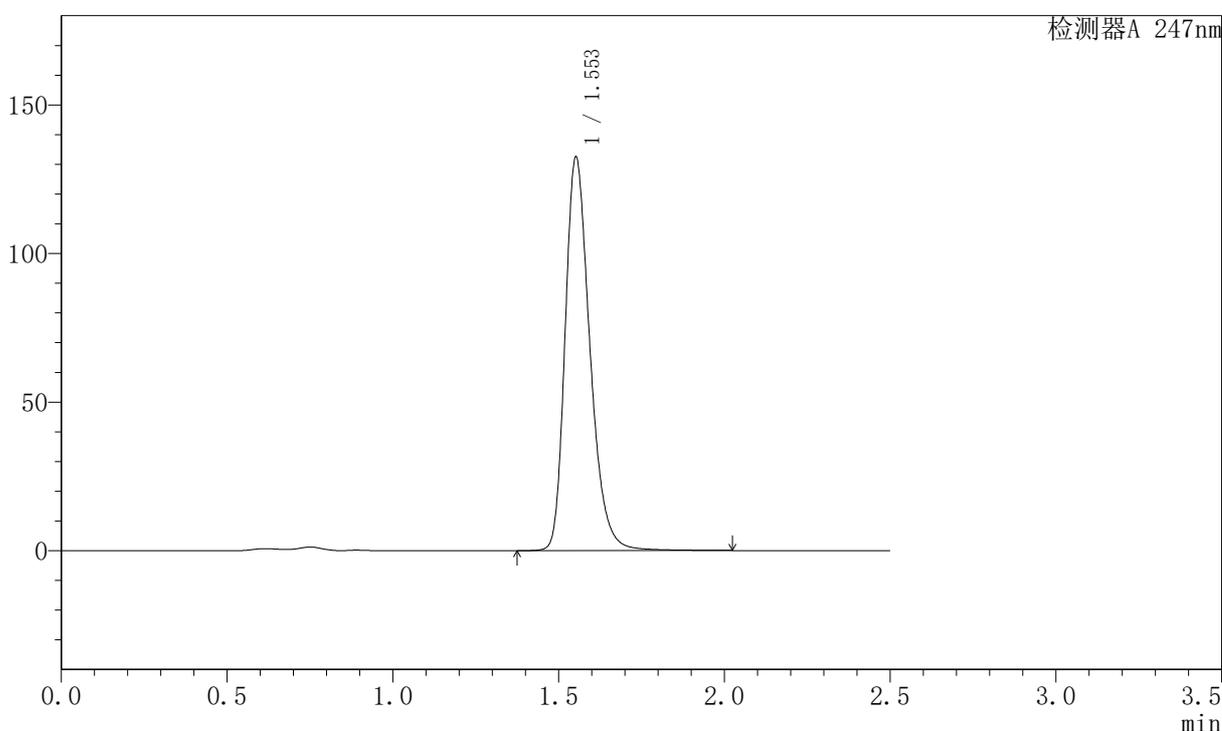
图149 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-H043批(40mg规格)-pH1.2介质-均一性1
对照品溶液-2-1

〈样品信息〉

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-62/27-808-2 - cbzj-H043p-40mg-jyx1-pH1.2jz-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240701-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-27
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/01 20:26:07 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/07/02 09:34:25 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

〈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 | 1.553 | 690226 | 100.000 | 132076 | 2133 | 1.291 | -- |
| 总计 | | 690226 | 100.000 | 132076 | | | |

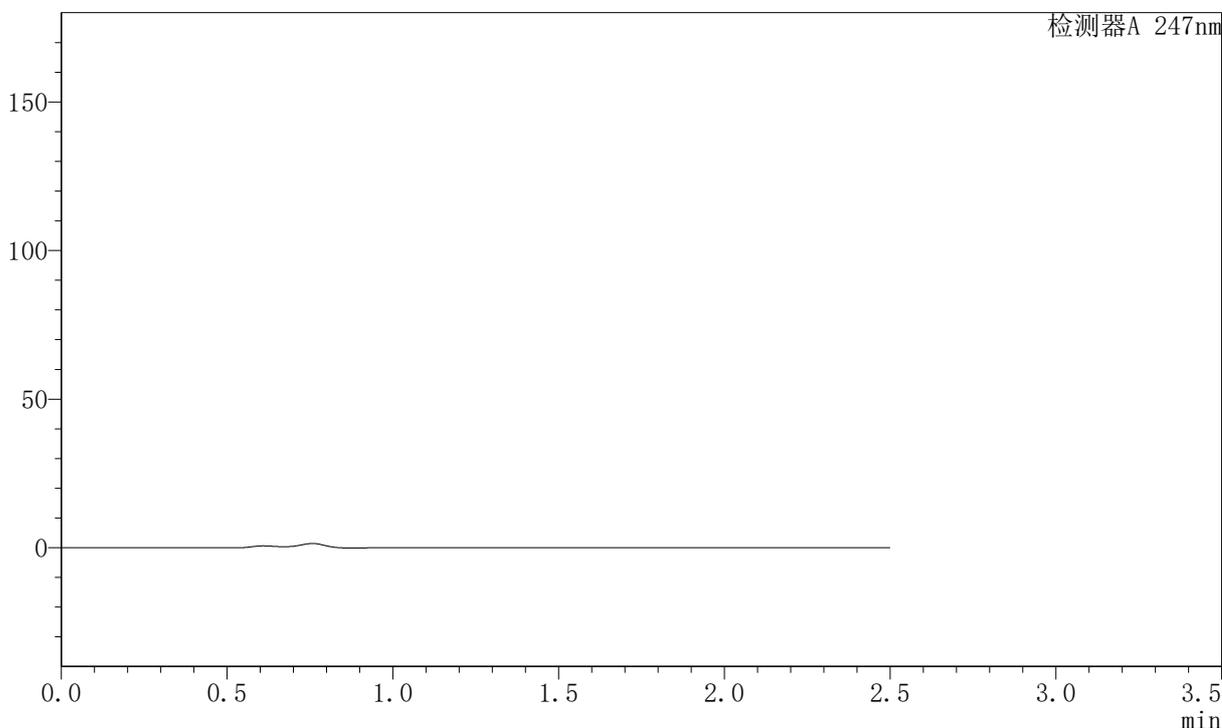
图150 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-H043批(40mg规格)-pH1.2介质-均一性1
 对照品溶液-2-2

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-62/27-809-2 - cbzj-H043p-40mg-jyx2-pH1.2jz-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240701-FX276.lcb
 样品瓶号 : 4-9
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/01 20:29:01 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/07/02 09:34:28 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

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

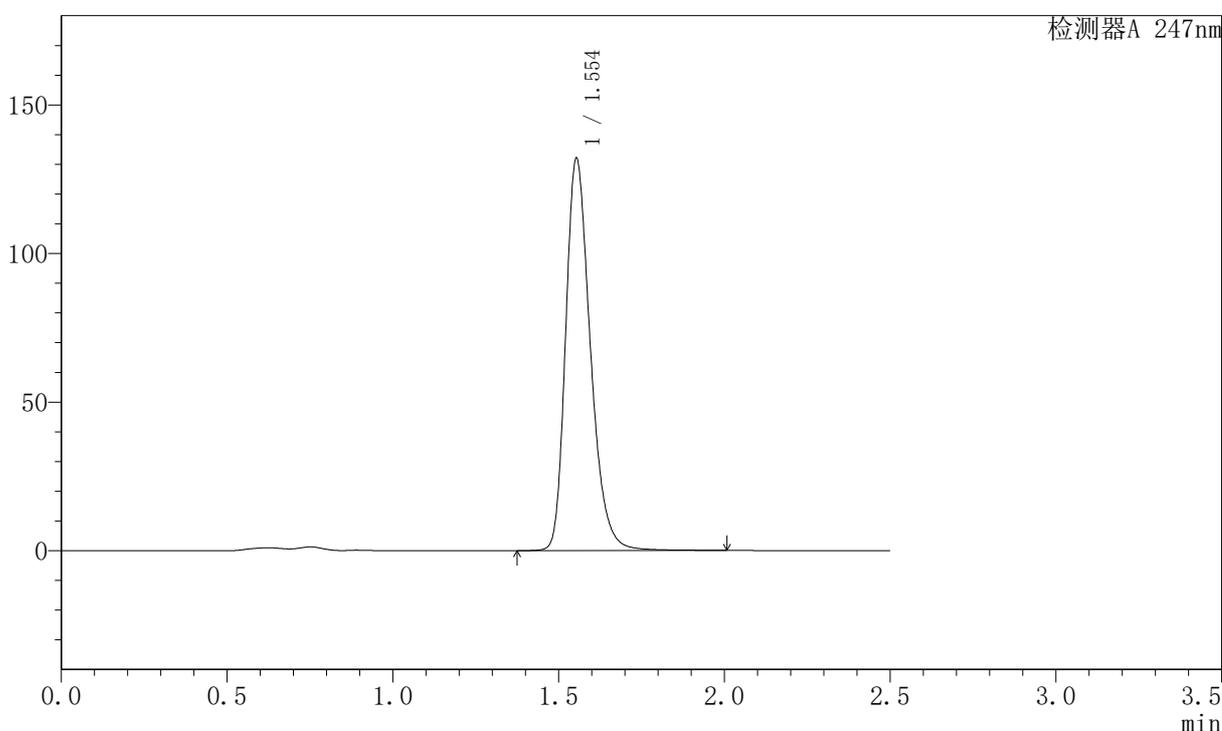
图151 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-H043批(40mg规格)-pH1.2介质-均一性2
溶剂

〈样品信息〉

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-62/27-810-2 - cbzj-H043p-40mg-jyx2-pH1.2jz-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240701-FX276.lcb
 样品瓶号 : 4-18
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/01 20:31:55 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/07/02 09:34:31 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

〈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 | 1.554 | 686246 | 100.000 | 131929 | 2142 | 1.287 | -- |
| 总计 | | 686246 | 100.000 | 131929 | | | |

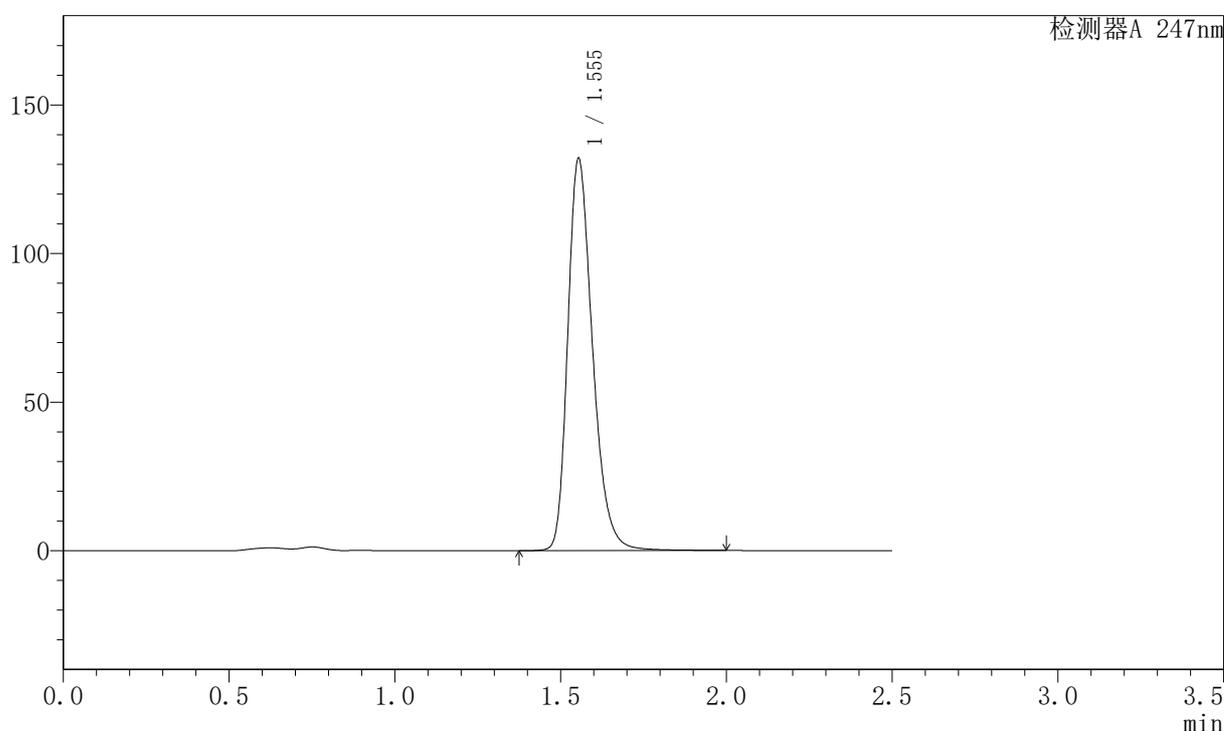
图152 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-H043批(40mg规格)-pH1.2介质-均一性2
 对照品溶液-1-1

〈样品信息〉

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-62/27-811-2 - cbzj-H043p-40mg-jyx2-pH1.2jz-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240701-FX276.lcb
 样品瓶号 : 4-18
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/01 20:34:49 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/07/02 09:34:34 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

〈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 | 1.555 | 686976 | 100.000 | 131963 | 2138 | 1.288 | -- |
| 总计 | | 686976 | 100.000 | 131963 | | | |

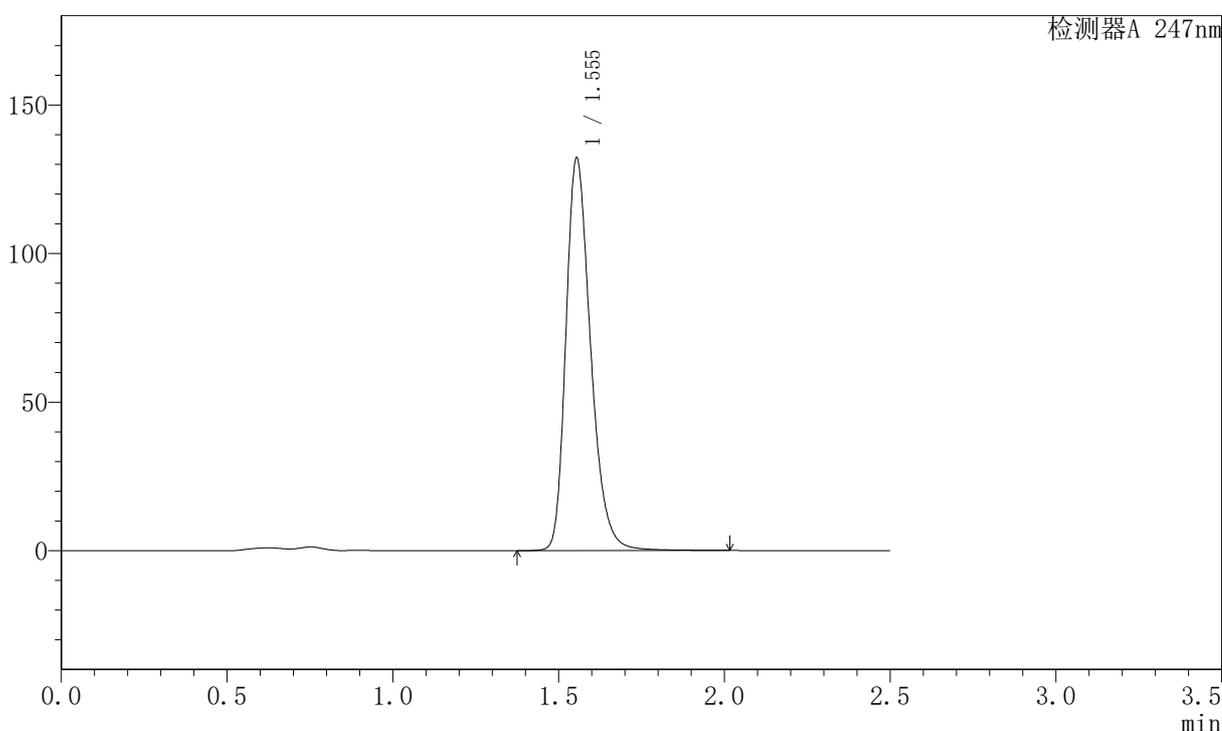
图153 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-H043批(40mg规格)-pH1.2介质-均一性2
 对照品溶液-1-2

〈样品信息〉

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-62/27-812-2 - cbzj-H043p-40mg-jyx2-pH1.2jz-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240701-FX276.lcb
 样品瓶号 : 4-18
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/01 20:37:42 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/07/02 09:34:36 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

〈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 | 1.555 | 687129 | 100.000 | 132097 | 2144 | 1.288 | -- |
| 总计 | | 687129 | 100.000 | 132097 | | | |

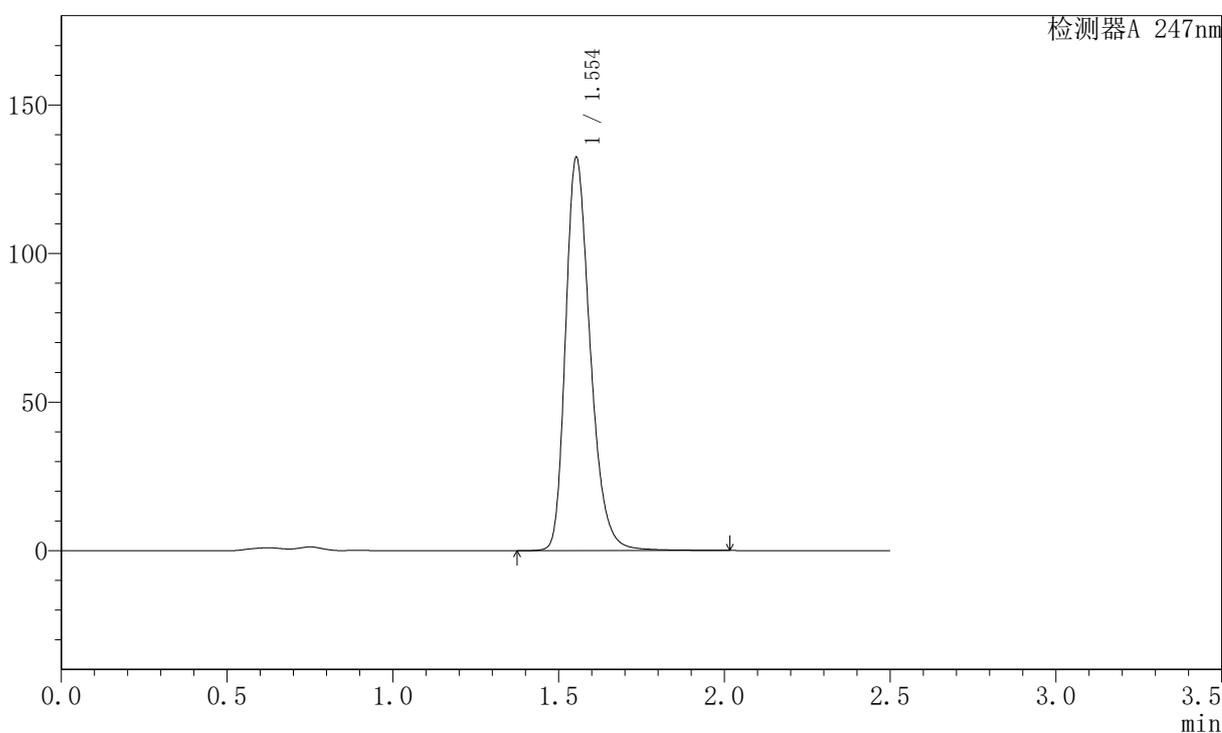
图154 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-H043批(40mg规格)-pH1.2介质-均一性2
 对照品溶液-1-3

〈样品信息〉

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-62/27-813-2 - cbzj-H043p-40mg-jyx2-pH1.2jz-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240701-FX276.lcb
 样品瓶号 : 4-18
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/01 20:40:35 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/07/02 09:34:39 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

〈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 | 1.554 | 686461 | 100.000 | 132227 | 2154 | 1.286 | -- |
| 总计 | | 686461 | 100.000 | 132227 | | | |

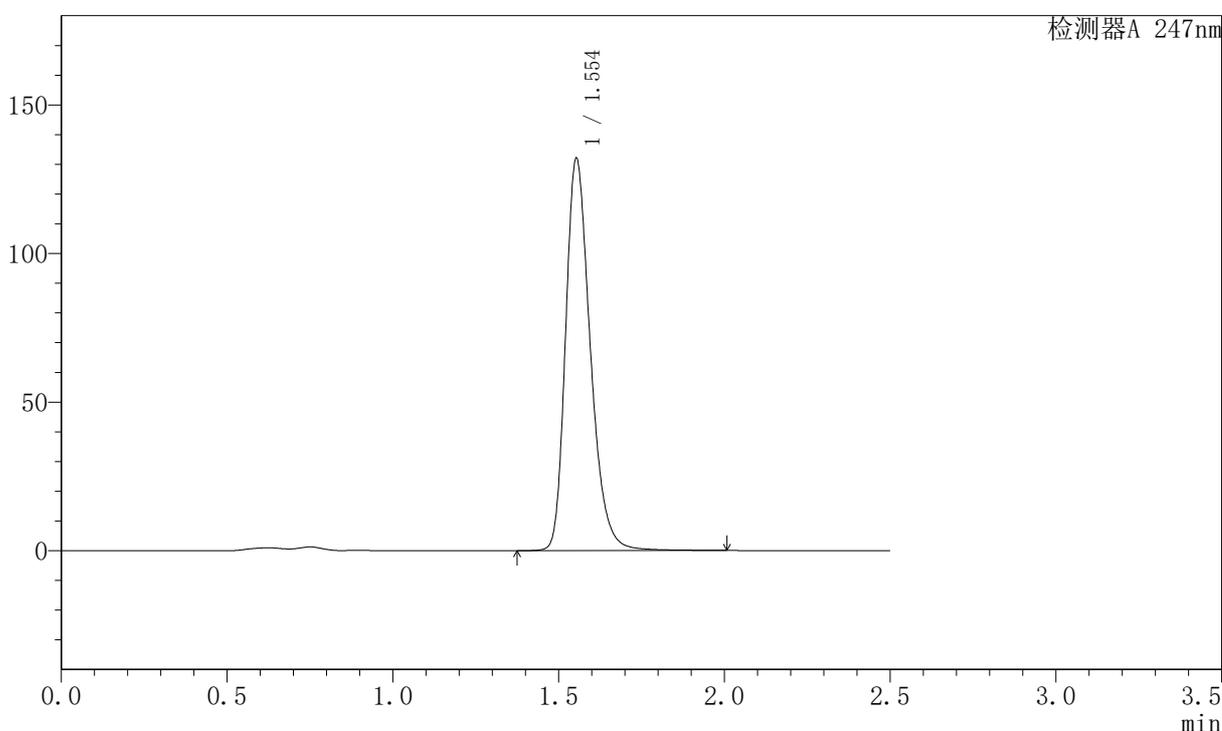
图155 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-H043批(40mg规格)-pH1.2介质-均一性2
 对照品溶液-1-4

〈样品信息〉

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-62/27-814-2 - cbzj-H043p-40mg-jyx2-pH1.2jz-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240701-FX276.lcb
 样品瓶号 : 4-18
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/01 20:43:30 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/07/02 09:34:42 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

〈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 | 1.554 | 686084 | 100.000 | 131909 | 2146 | 1.287 | -- |
| 总计 | | 686084 | 100.000 | 131909 | | | |

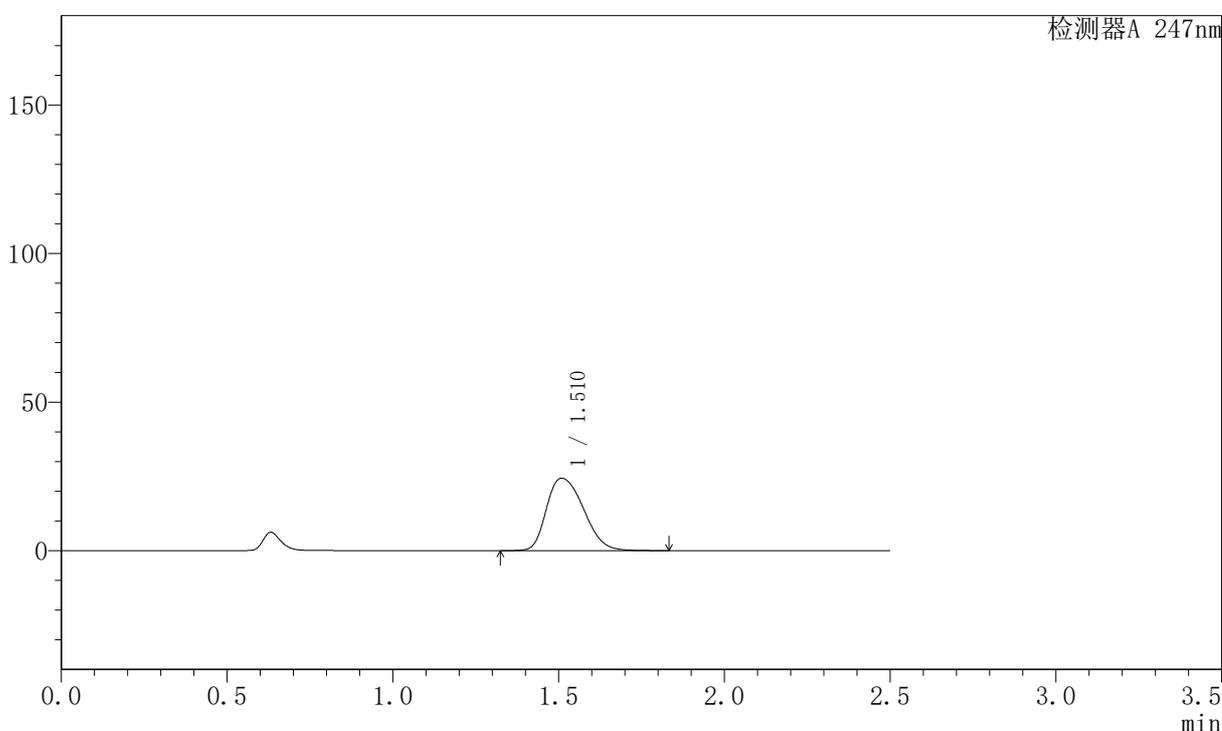
图156 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-H043批(40mg规格)-pH1.2介质-均一性2
 对照品溶液-1-5

〈样品信息〉

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-62/27-815-2 - cbzj-H043p-40mg-jyx2-pH1.2jz-5min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240701-FX276.lcb
 样品瓶号 : 4-1
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/01 20:46:22 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/07/02 09:34:45 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A 247nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.510 | 189648 | 100.000 | 24331 | 904 | 1.294 | -- |
| 总计 | | 189648 | 100.000 | 24331 | | | |

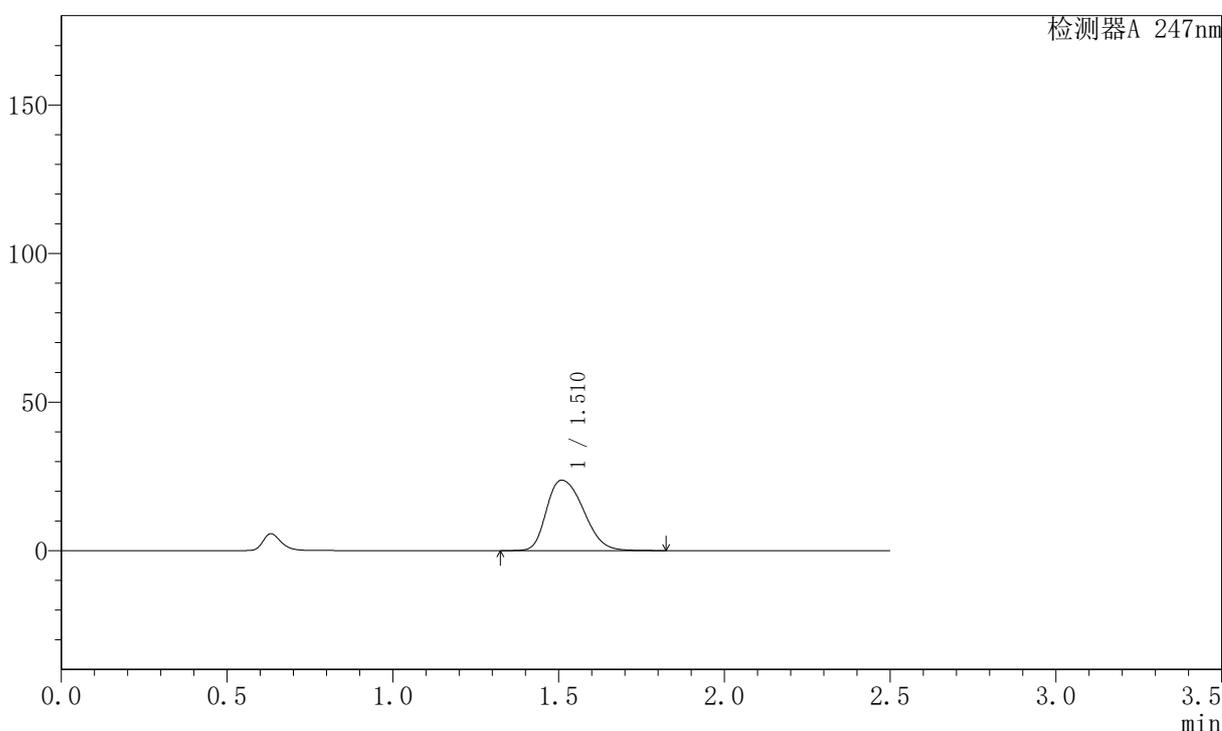
图157 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-H043批(40mg规格)-pH1.2介质-均一性2-5min-片1
 供试品溶液-1

〈样品信息〉

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-62/27-816-2 - cbzj-H043p-40mg-jyx2-pH1.2jz-5min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240701-FX276.lcb
 样品瓶号 : 4-10
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/01 20:49:14 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/07/02 09:34:47 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A 247nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.510 | 183763 | 100.000 | 23681 | 911 | 1.284 | -- |
| 总计 | | 183763 | 100.000 | 23681 | | | |

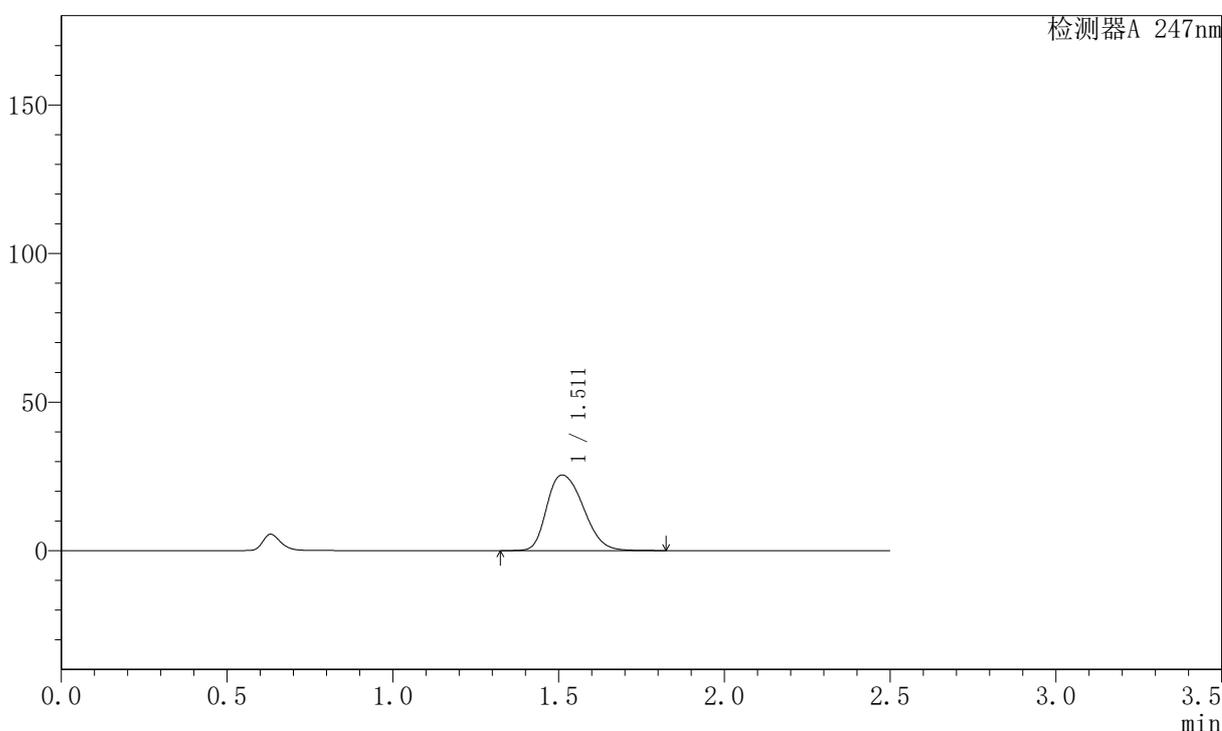
图158 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-H043批(40mg规格)-pH1.2介质-均一性2-5min-片2
 供试品溶液-1

〈样品信息〉

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-62/27-817-2 - cbzj-H043p-40mg-jyx2-pH1.2jz-5min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240701-FX276.lcb
 样品瓶号 : 4-19
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/01 20:52:06 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/07/02 09:34:50 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

〈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 | 1.511 | 194716 | 100.000 | 25438 | 937 | 1.270 | -- |
| 总计 | | 194716 | 100.000 | 25438 | | | |

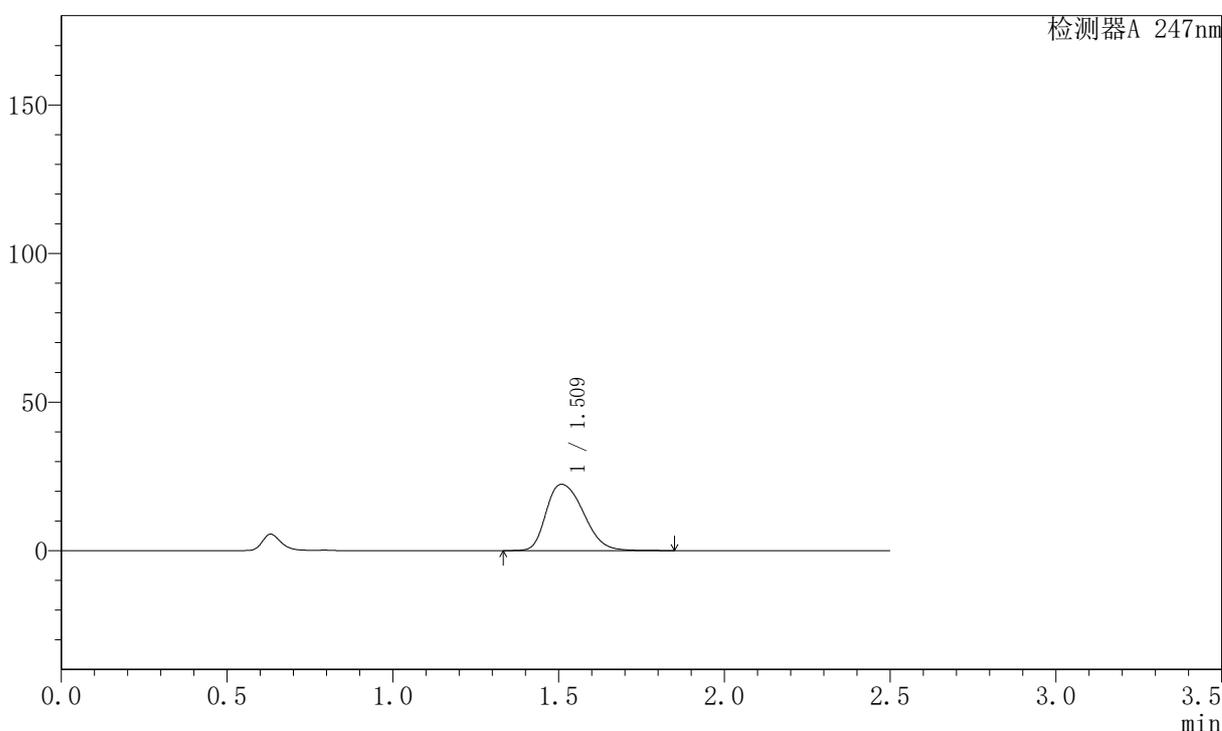
图159 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-H043批(40mg规格)-pH1.2介质-均一性2-5min-片3
 供试品溶液-1

〈样品信息〉

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-62/27-818-2 - cbzj-H043p-40mg-jyx2-pH1.2jz-5min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240701-FX276.lcb
 样品瓶号 : 4-28
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/01 20:54:58 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/07/02 09:34:53 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A 247nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.509 | 174510 | 100.000 | 22266 | 899 | 1.298 | -- |
| 总计 | | 174510 | 100.000 | 22266 | | | |

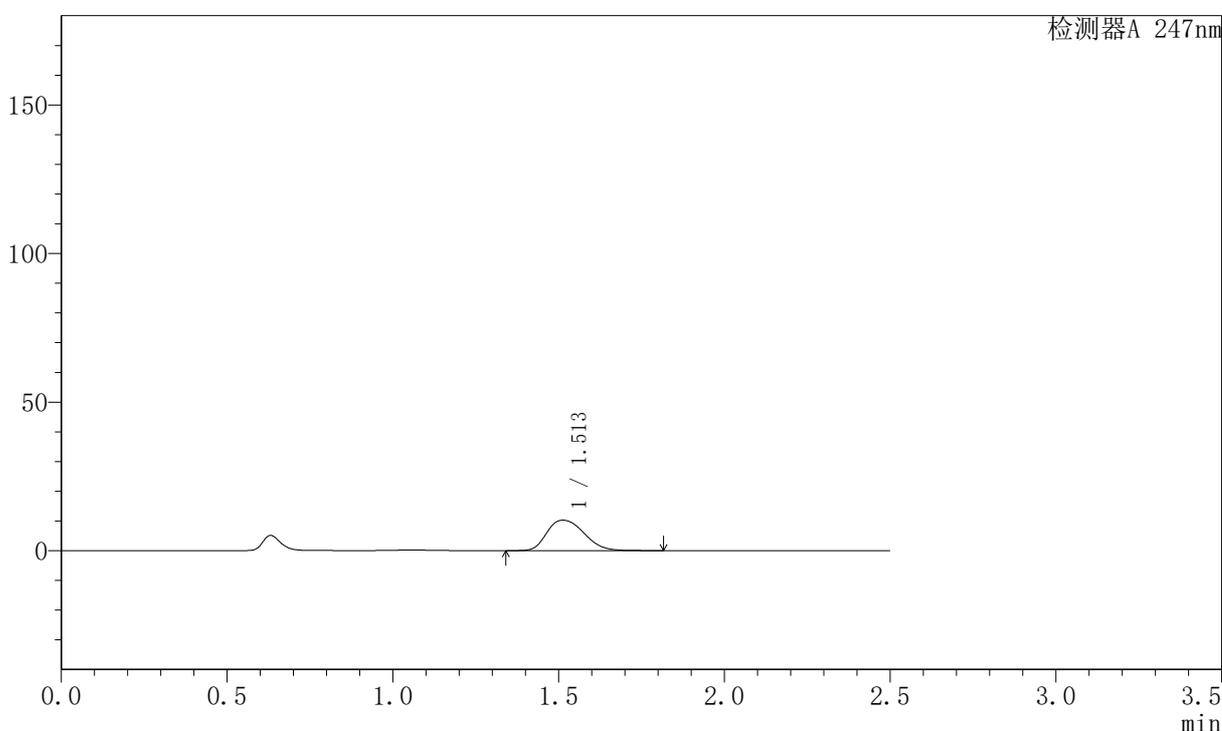
图160 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-H043批(40mg规格)-pH1.2介质-均一性2-5min-片4
 供试品溶液-1

〈样品信息〉

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30 $^{\circ}$ C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-62/27-819-2 - cbzj-H043p-40mg-jyx2-pH1.2jz-5min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240701-FX276.lcb
 样品瓶号 : 4-37
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/01 20:57:50 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/07/02 09:34:56 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

〈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 | 1.513 | 80302 | 100.000 | 10270 | 914 | 1.246 | -- |
| 总计 | | 80302 | 100.000 | 10270 | | | |

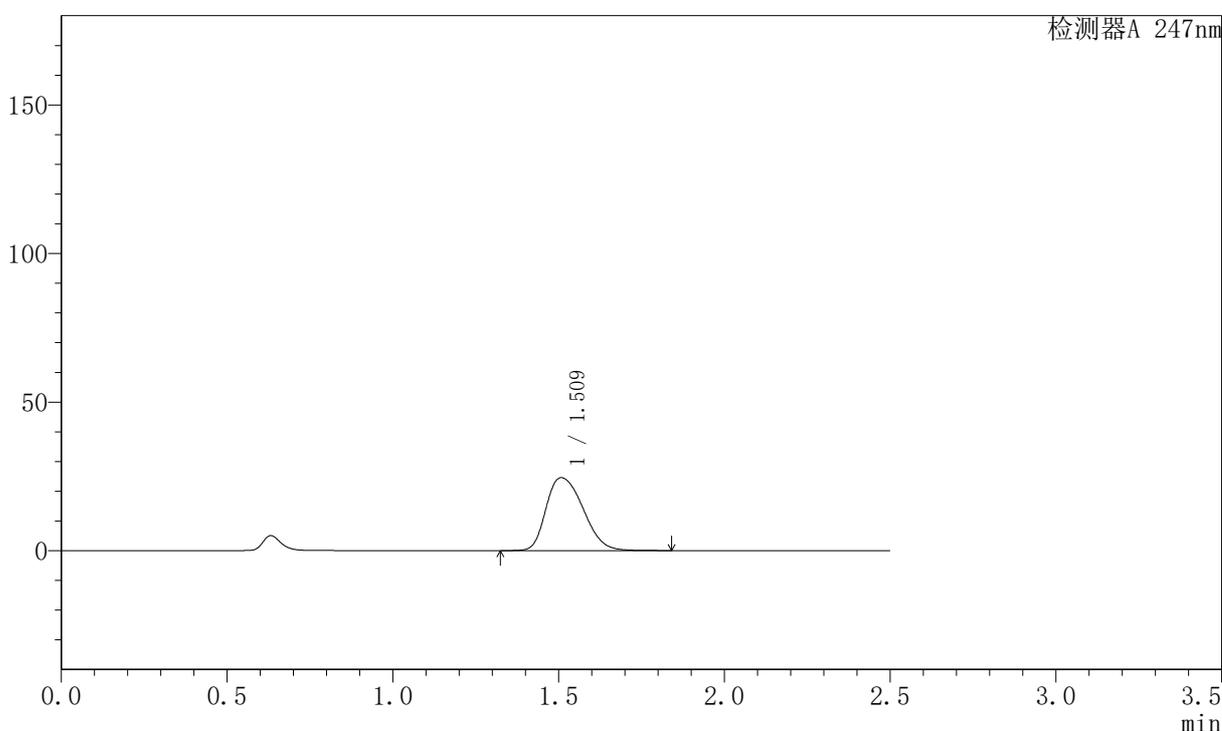
图161 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-H043批(40mg规格)-pH1.2介质-均一性2-5min-片5
 供试品溶液-1

〈样品信息〉

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-62/27-820-2 - cbzj-H043p-40mg-jyx2-pH1.2jz-5min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240701-FX276.lcb
 样品瓶号 : 4-46
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/01 21:00:43 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/07/02 09:34:59 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A 247nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.509 | 190978 | 100.000 | 24510 | 901 | 1.294 | -- |
| 总计 | | 190978 | 100.000 | 24510 | | | |

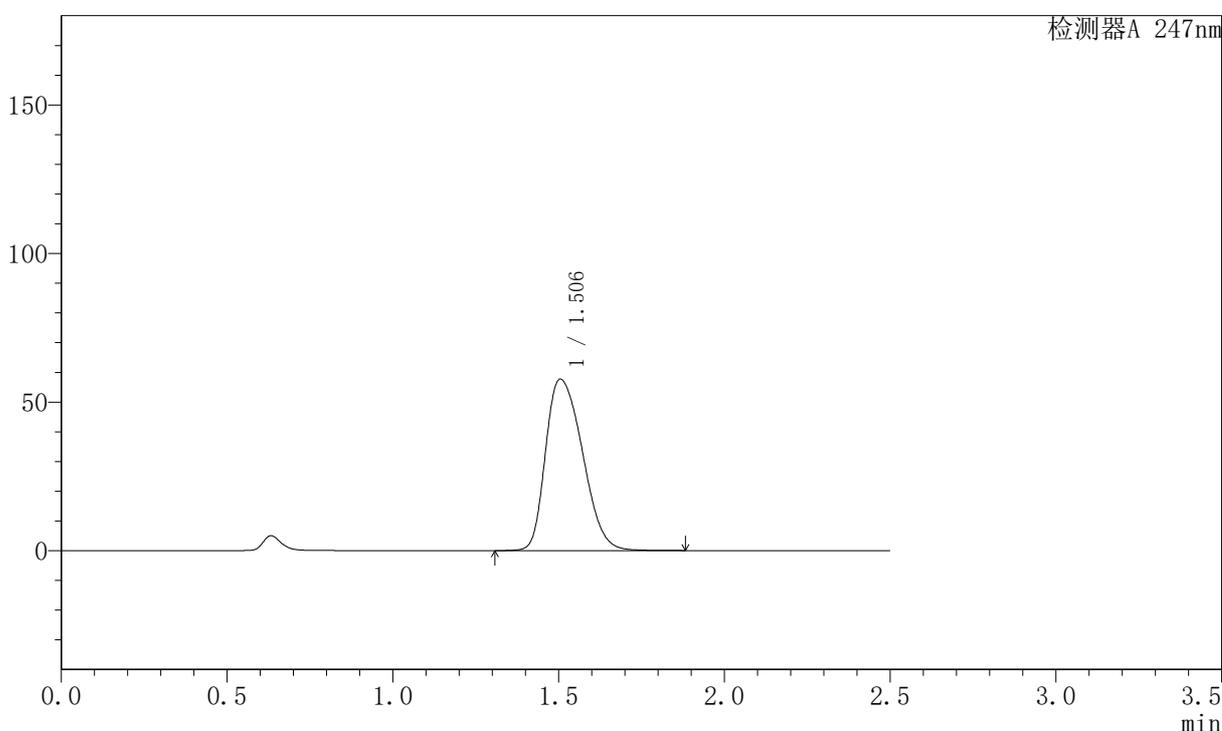
图162 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-H043批(40mg规格)-pH1.2介质-均一性2-5min-片6
 供试品溶液-1

〈样品信息〉

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30 $^{\circ}$ C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-62/27-821-2 - cbzj-H043p-40mg-jyx2-pH1.2jz-10min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240701-FX276.lcb
 样品瓶号 : 4-2
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/01 21:03:35 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/07/02 09:35:02 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A 247nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.506 | 447118 | 100.000 | 57724 | 895 | 1.320 | -- |
| 总计 | | 447118 | 100.000 | 57724 | | | |

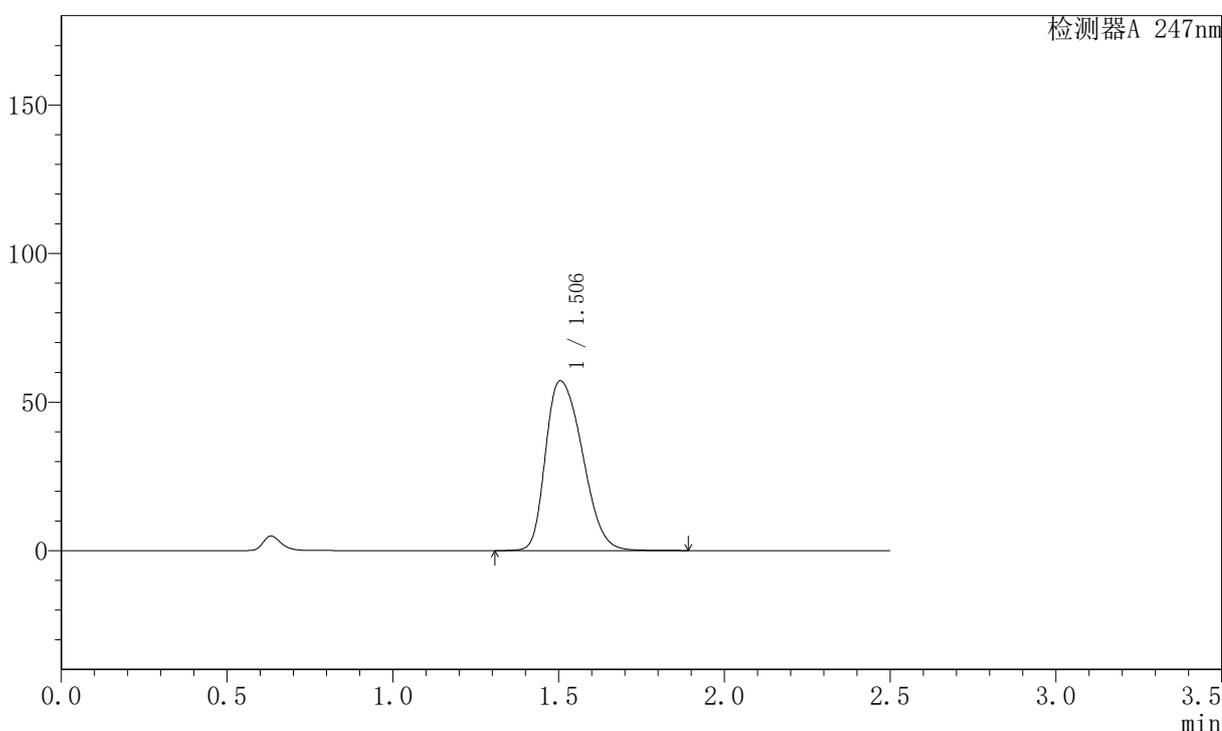
图163 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-H043批(40mg规格)-pH1.2介质-均一性2-10min-片1
 供试品溶液-1

〈样品信息〉

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-62/27-822-2 - cbzj-H043p-40mg-jyx2-pH1.2jz-10min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240701-FX276.lcb
 样品瓶号 : 4-11
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/01 21:06:28 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/07/02 09:35:05 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A 247nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.506 | 442570 | 100.000 | 57185 | 897 | 1.318 | -- |
| 总计 | | 442570 | 100.000 | 57185 | | | |

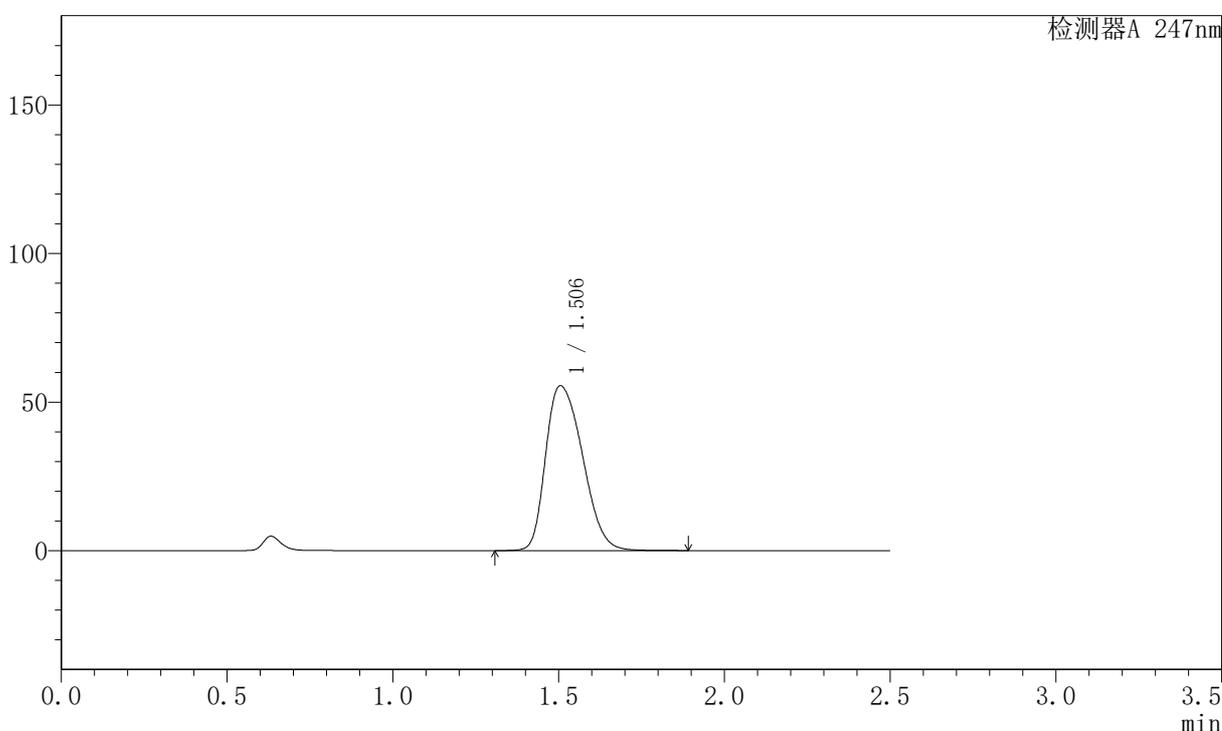
图164 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-H043批(40mg规格)-pH1.2介质-均一性2-10min-片2
 供试品溶液-1

〈样品信息〉

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30 $^{\circ}$ C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-62/27-823-2 - cbzj-H043p-40mg-jyx2-pH1.2jz-10min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240701-FX276.lcb
 样品瓶号 : 4-20
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/01 21:09:19 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/07/02 09:35:08 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A 247nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.506 | 430453 | 100.000 | 55502 | 896 | 1.316 | -- |
| 总计 | | 430453 | 100.000 | 55502 | | | |

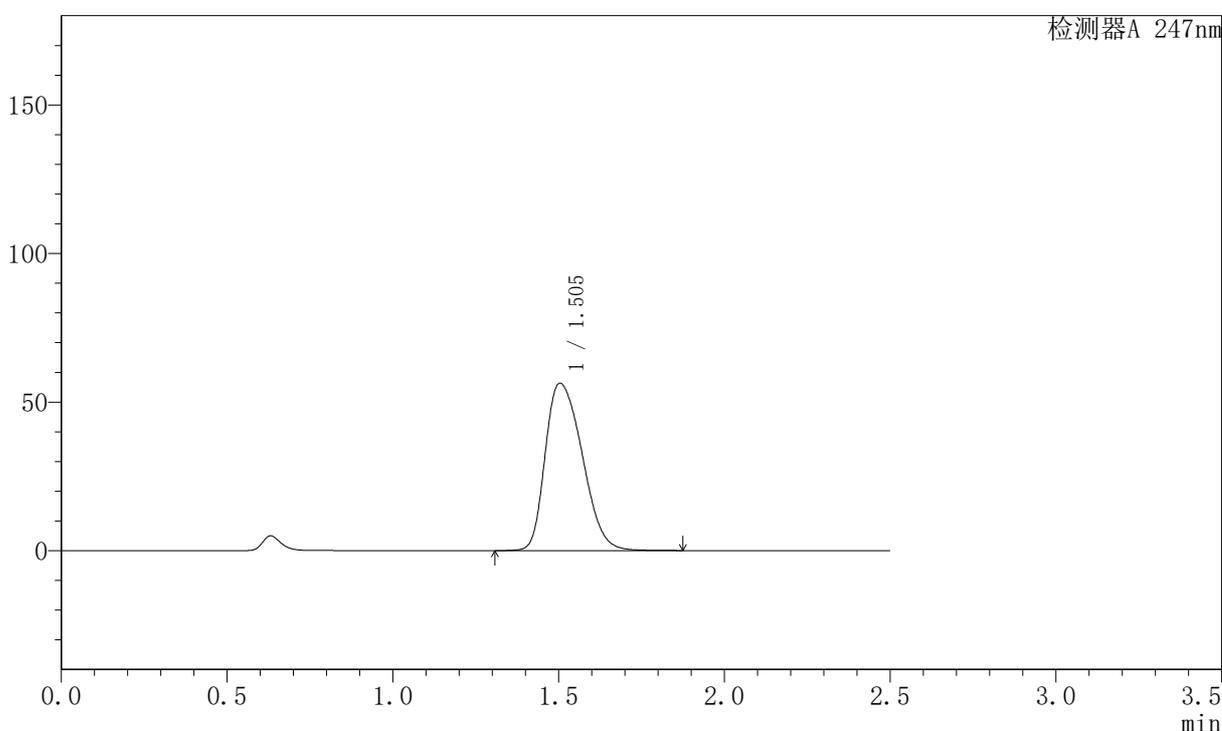
图165 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-H043批(40mg规格)-pH1.2介质-均一性2-10min-片3
 供试品溶液-1

〈样品信息〉

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30 $^{\circ}$ C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-62/27-824-2 - cbzj-H043p-40mg-jyx2-pH1.2jz-10min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240701-FX276.lcb
 样品瓶号 : 4-29
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/01 21:12:11 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/07/02 09:35:11 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A 247nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.505 | 437387 | 100.000 | 56338 | 890 | 1.324 | -- |
| 总计 | | 437387 | 100.000 | 56338 | | | |

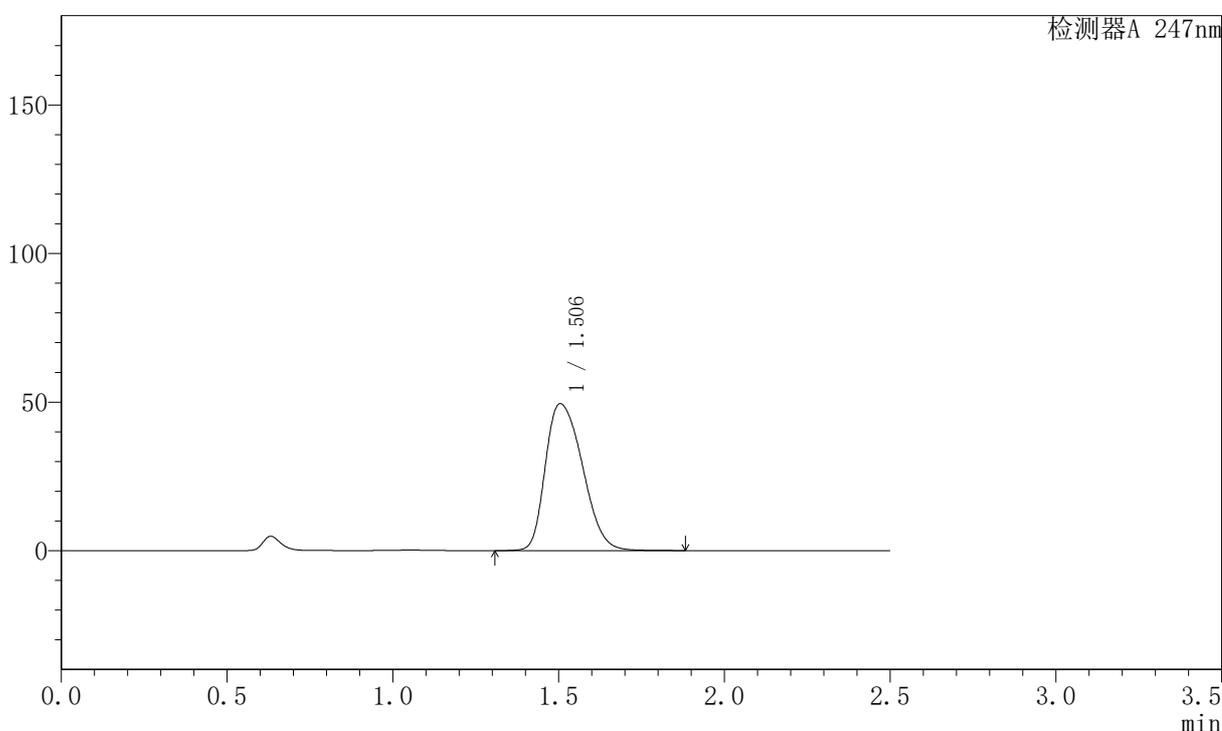
图166 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-H043批(40mg规格)-pH1.2介质-均一性2-10min-片4
 供试品溶液-1

〈样品信息〉

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30 $^{\circ}$ C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-62/27-825-2 - cbzj-H043p-40mg-jyx2-pH1.2jz-10min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240701-FX276.lcb
 样品瓶号 : 4-38
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/01 21:15:04 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/07/02 09:35:14 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A 247nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.506 | 385957 | 100.000 | 49466 | 887 | 1.312 | -- |
| 总计 | | 385957 | 100.000 | 49466 | | | |

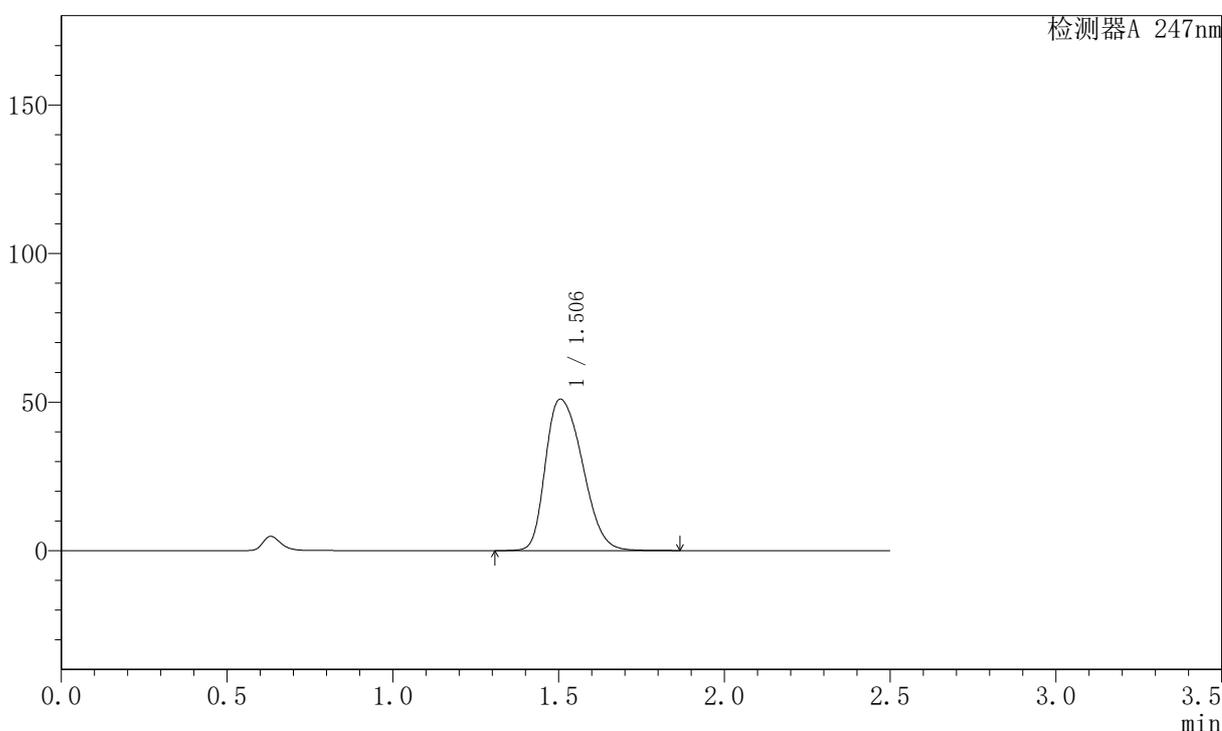
图167 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-H043批(40mg规格)-pH1.2介质-均一性2-10min-片5
 供试品溶液-1

〈样品信息〉

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-62/27-826-2 - cbzj-H043p-40mg-jyx2-pH1.2jz-10min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240701-FX276.lcb
 样品瓶号 : 4-47
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/01 21:17:56 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/07/02 09:35:17 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A 247nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.506 | 395803 | 100.000 | 50994 | 895 | 1.309 | -- |
| 总计 | | 395803 | 100.000 | 50994 | | | |

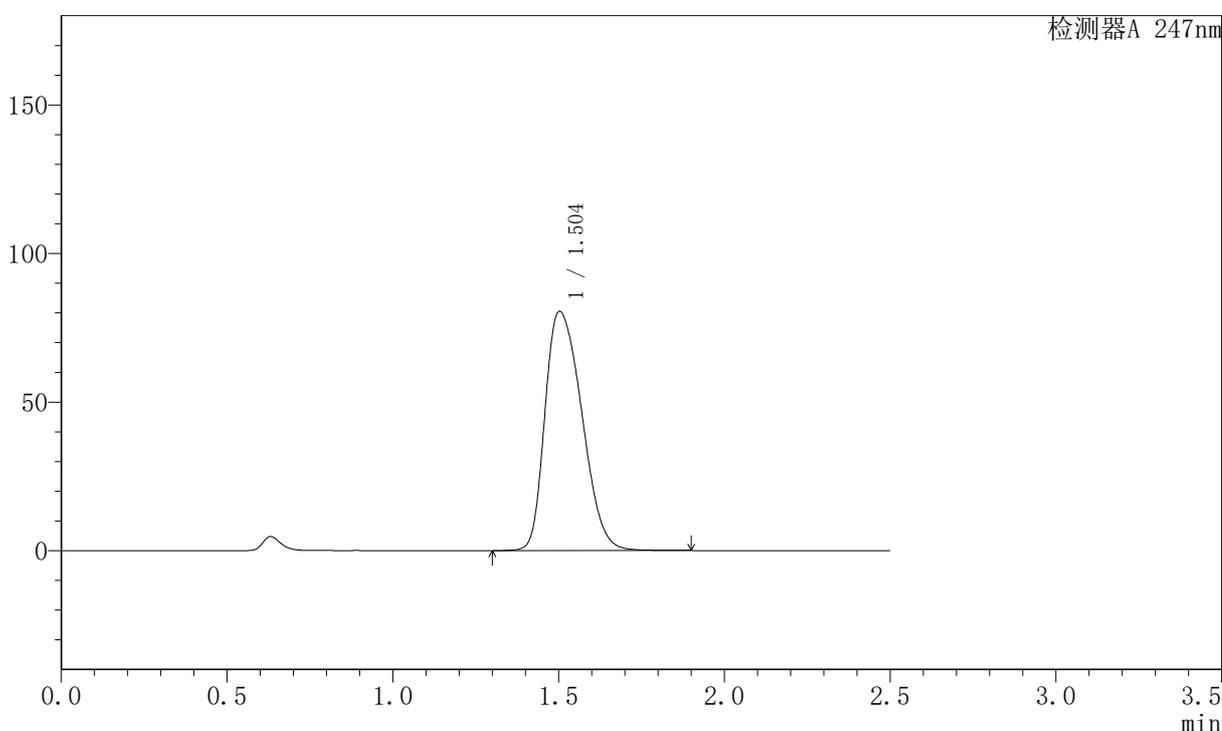
图168 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-H043批(40mg规格)-pH1.2介质-均一性2-10min-片6
 供试品溶液-1

〈样品信息〉

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30 $^{\circ}$ C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-62/27-827-2 - cbzj-H043p-40mg-jyx2-pH1.2jz-15min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240701-FX276.lcb
 样品瓶号 : 4-3
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/01 21:20:48 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/07/02 09:35:19 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A 247nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.504 | 622637 | 100.000 | 80506 | 893 | 1.327 | -- |
| 总计 | | 622637 | 100.000 | 80506 | | | |

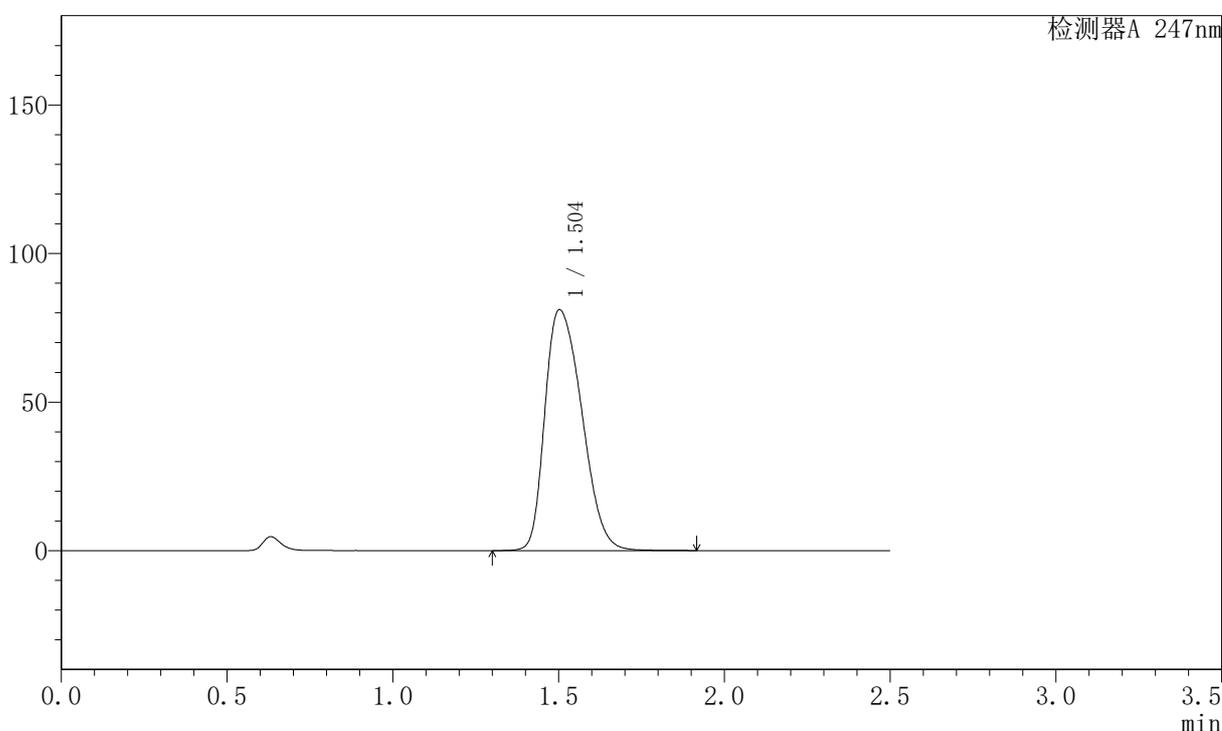
图169 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-H043批(40mg规格)-pH1.2介质-均一性2-15min-片1
 供试品溶液-1

〈样品信息〉

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-62/27-828-2 - cbzj-H043p-40mg-jyx2-pH1.2jz-15min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240701-FX276.lcb
 样品瓶号 : 4-12
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/01 21:23:41 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/07/02 09:35:22 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A 247nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.504 | 629456 | 100.000 | 81059 | 886 | 1.333 | -- |
| 总计 | | 629456 | 100.000 | 81059 | | | |

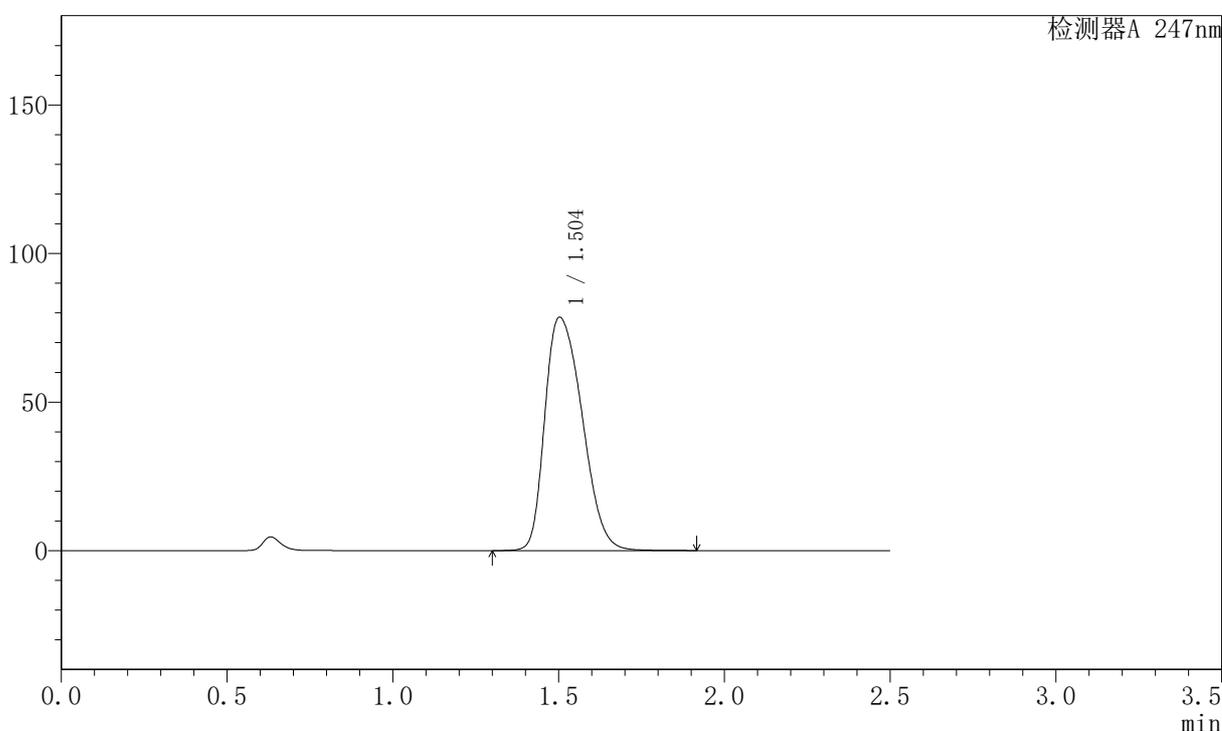
图170 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-H043批(40mg规格)-pH1.2介质-均一性2-15min-片2
 供试品溶液-1

〈样品信息〉

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-62/27-829-2 - cbzj-H043p-40mg-jyx2-pH1.2jz-15min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240701-FX276.lcb
 样品瓶号 : 4-21
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/01 21:26:33 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/07/02 09:35:25 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A 247nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.504 | 615282 | 100.000 | 78545 | 877 | 1.331 | -- |
| 总计 | | 615282 | 100.000 | 78545 | | | |

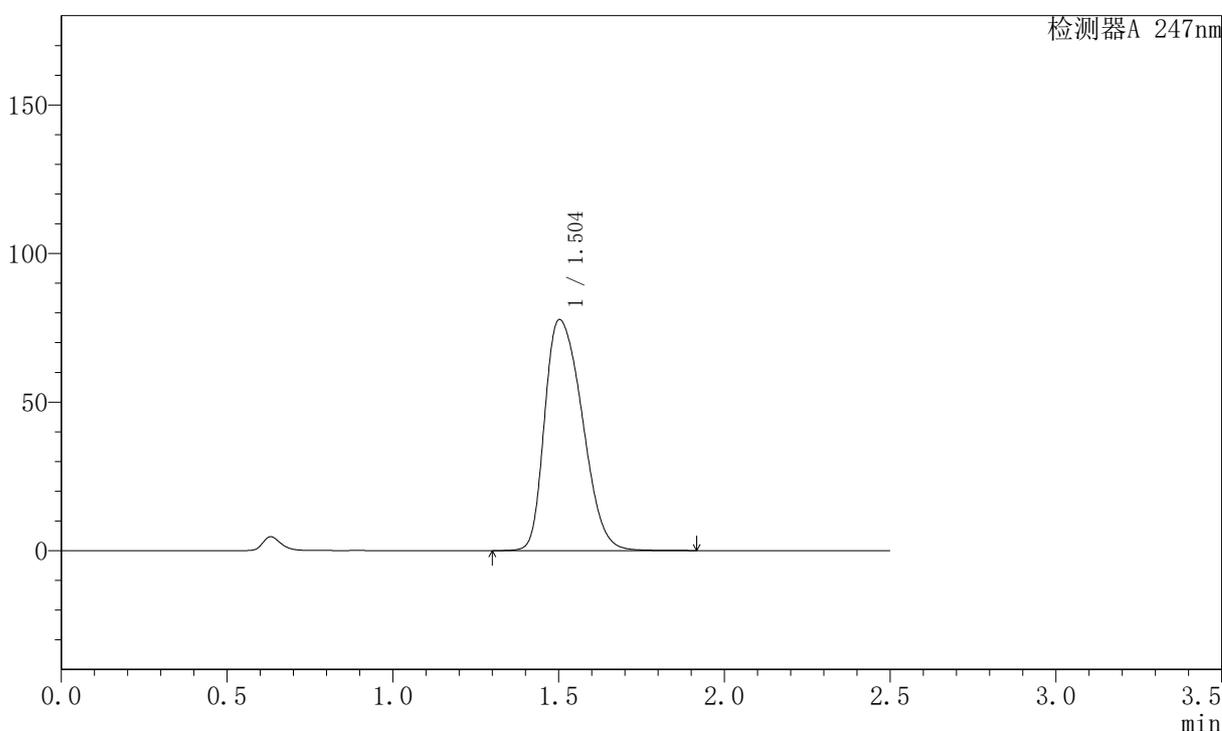
图171 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-H043批(40mg规格)-pH1.2介质-均一性2-15min-片3
 供试品溶液-1

〈样品信息〉

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-62/27-830-2 - cbzj-H043p-40mg-jyx2-pH1.2jz-15min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240701-FX276.lcb
 样品瓶号 : 4-30
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/01 21:29:25 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/07/02 09:35:28 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A 247nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.504 | 613310 | 100.000 | 77744 | 867 | 1.333 | -- |
| 总计 | | 613310 | 100.000 | 77744 | | | |

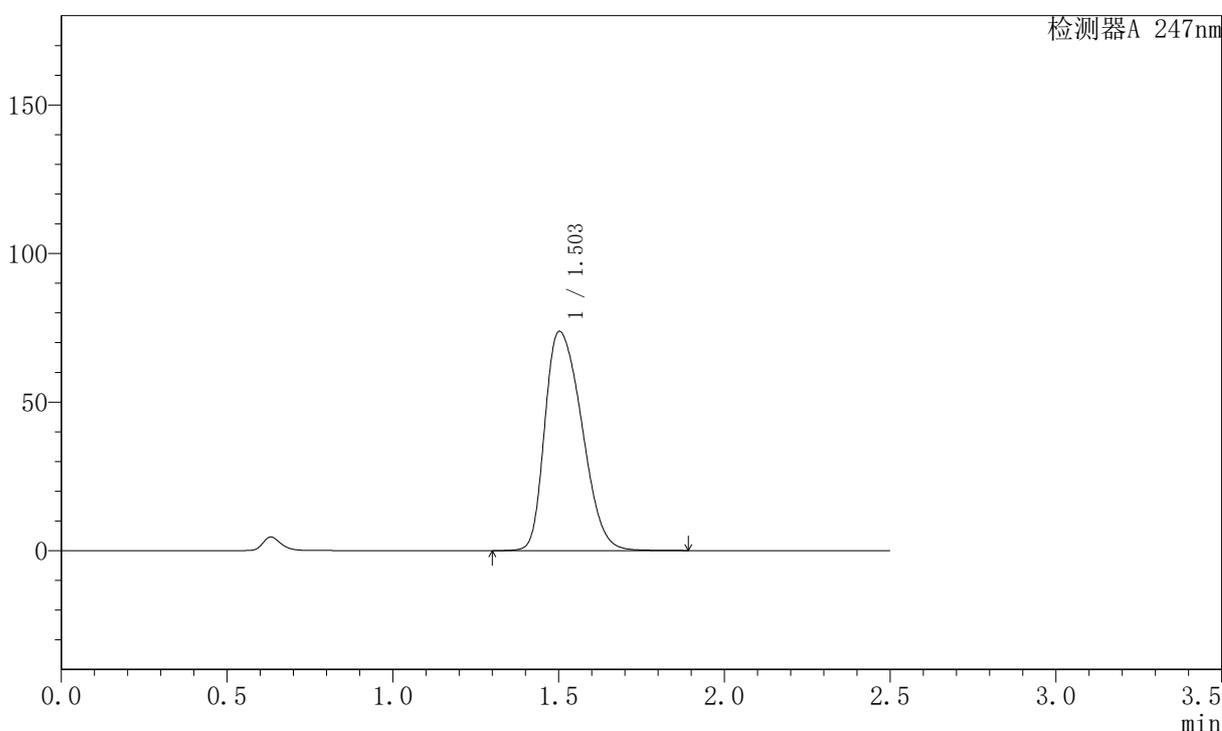
图172 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-H043批(40mg规格)-pH1.2介质-均一性2-15min-片4
 供试品溶液-1

〈样品信息〉

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-62/27-831-2 - cbzj-H043p-40mg-jyx2-pH1.2jz-15min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240701-FX276.lcb
 样品瓶号 : 4-39
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/01 21:32:18 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/07/02 09:35:31 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A 247nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.503 | 572973 | 100.000 | 73755 | 883 | 1.334 | -- |
| 总计 | | 572973 | 100.000 | 73755 | | | |

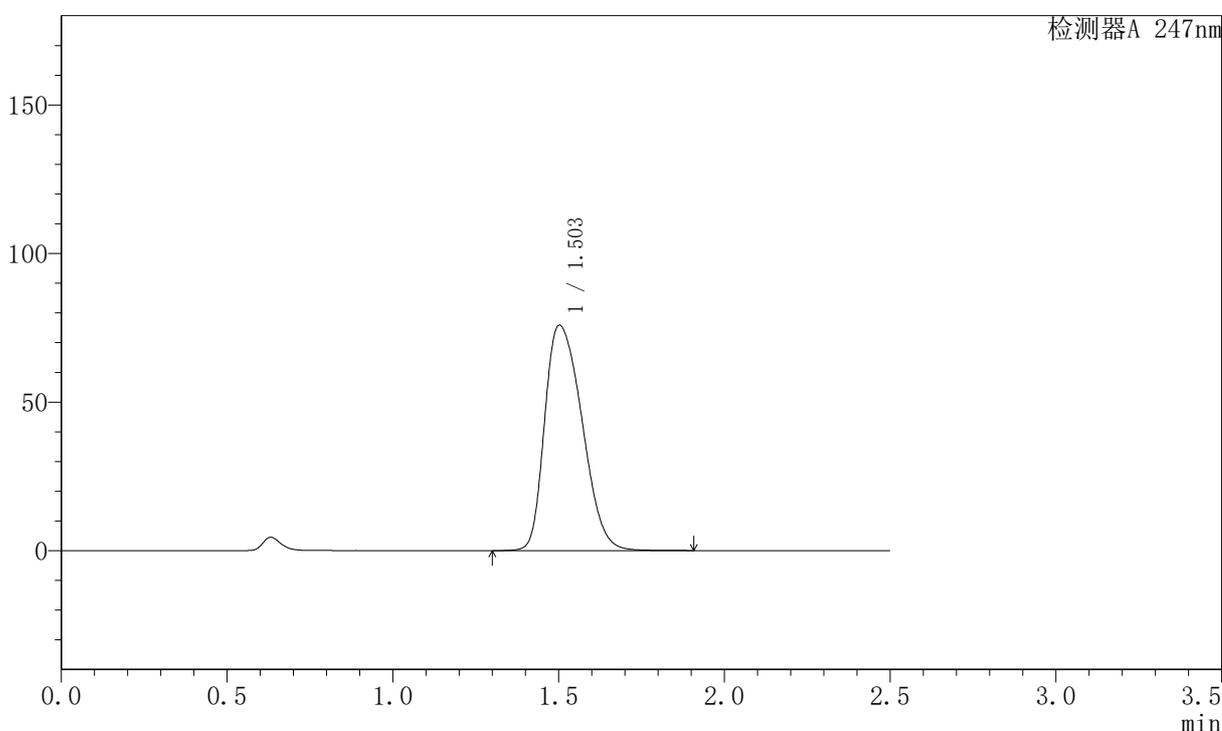
图173 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-H043批(40mg规格)-pH1.2介质-均一性2-15min-片5
 供试品溶液-1

〈样品信息〉

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-62/27-832-2 - cbzj-H043p-40mg-jyx2-pH1.2jz-15min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240701-FX276.lcb
 样品瓶号 : 4-48
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/01 21:35:10 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/07/02 09:35:33 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A 247nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.503 | 594747 | 100.000 | 75847 | 872 | 1.333 | -- |
| 总计 | | 594747 | 100.000 | 75847 | | | |

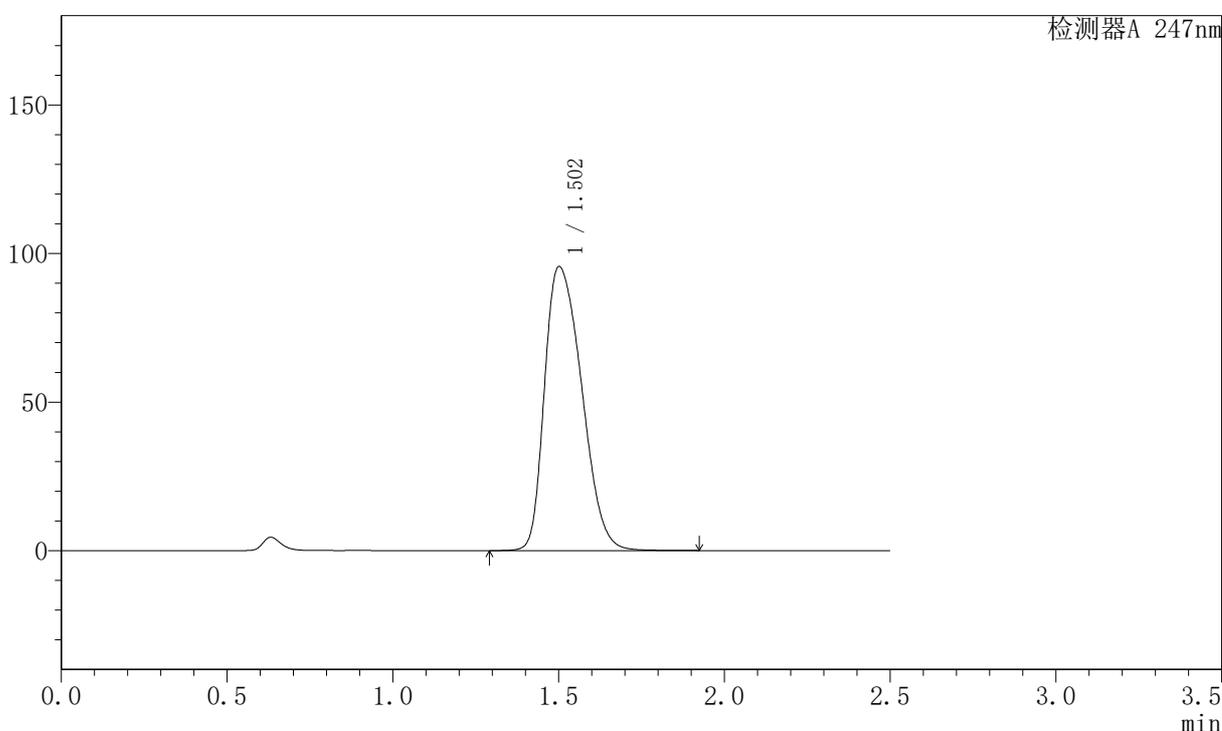
图174 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-H043批(40mg规格)-pH1.2介质-均一性2-15min-片6
 供试品溶液-1

〈样品信息〉

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-62/27-833-2 - cbzj-H043p-40mg-jyx2-pH1.2jz-20min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240701-FX276.lcb
 样品瓶号 : 4-4
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/01 21:38:05 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/07/02 09:35:36 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

〈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 | 745457 | 100.000 | 95496 | 876 | 1.345 | -- |
| 总计 | | 745457 | 100.000 | 95496 | | | |

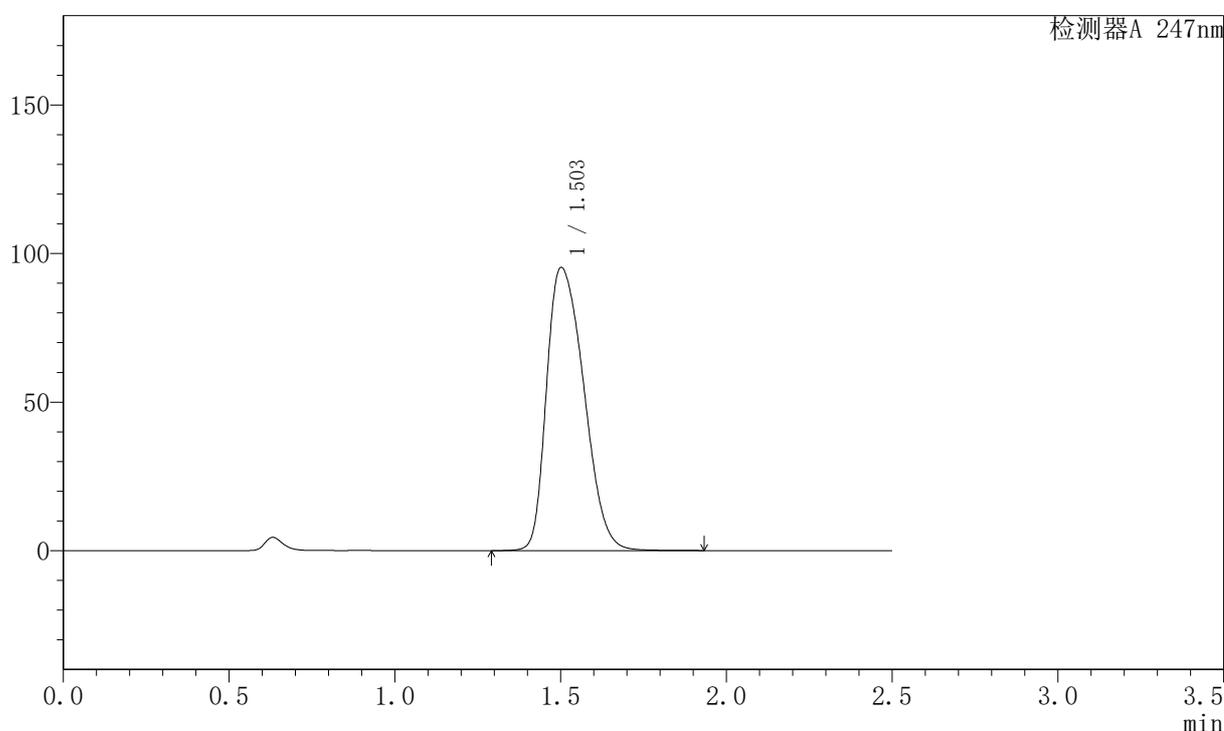
图175 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-H043批(40mg规格)-pH1.2介质-均一性2-20min-片1
 供试品溶液-1

〈样品信息〉

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-62/27-834-2 - cbzj-H043p-40mg-jyx2-pH1.2jz-20min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240701-FX276.lcb
 样品瓶号 : 4-13
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/01 21:40:58 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/07/02 09:35:39 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A 247nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.503 | 745081 | 100.000 | 95217 | 875 | 1.341 | -- |
| 总计 | | 745081 | 100.000 | 95217 | | | |

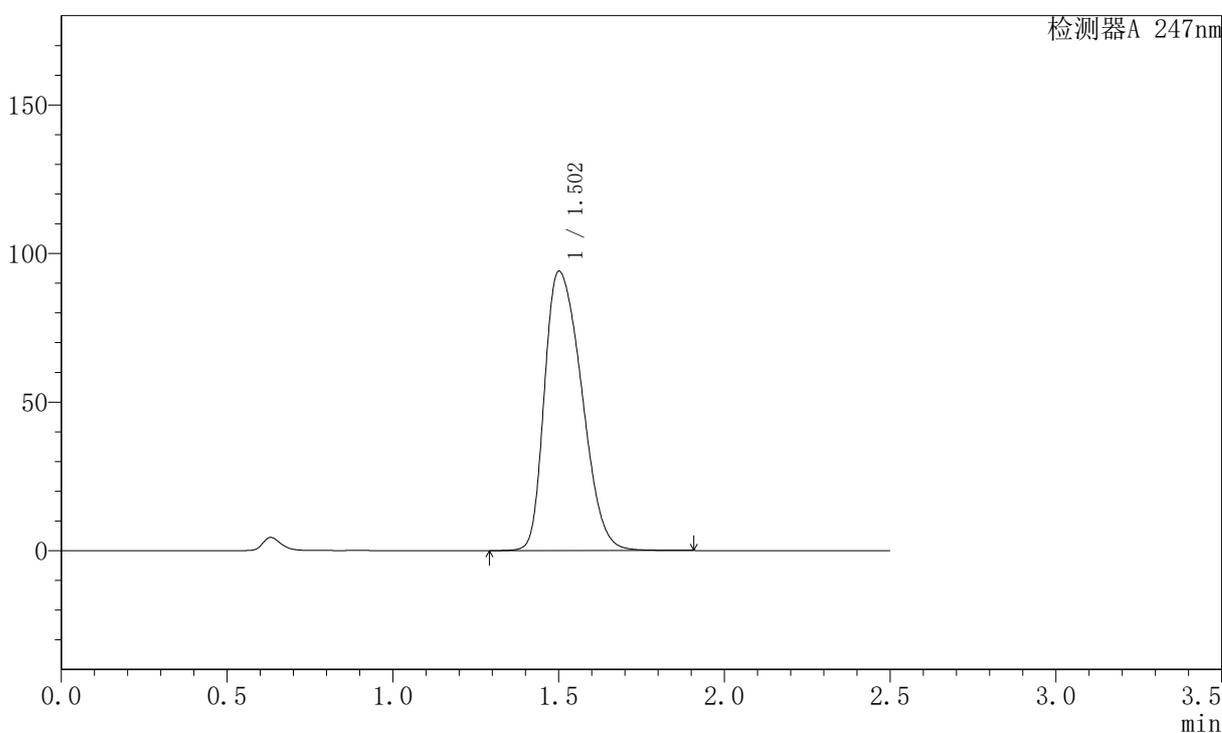
图176 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-H043批(40mg规格)-pH1.2介质-均一性2-20min-片2
 供试品溶液-1

〈样品信息〉

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-62/27-835-2 - cbzj-H043p-40mg-jyx2-pH1.2jz-20min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240701-FX276.lcb
 样品瓶号 : 4-22
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/01 21:43:51 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/07/02 09:35:42 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

〈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 | 732940 | 100.000 | 93912 | 875 | 1.347 | -- |
| 总计 | | 732940 | 100.000 | 93912 | | | |

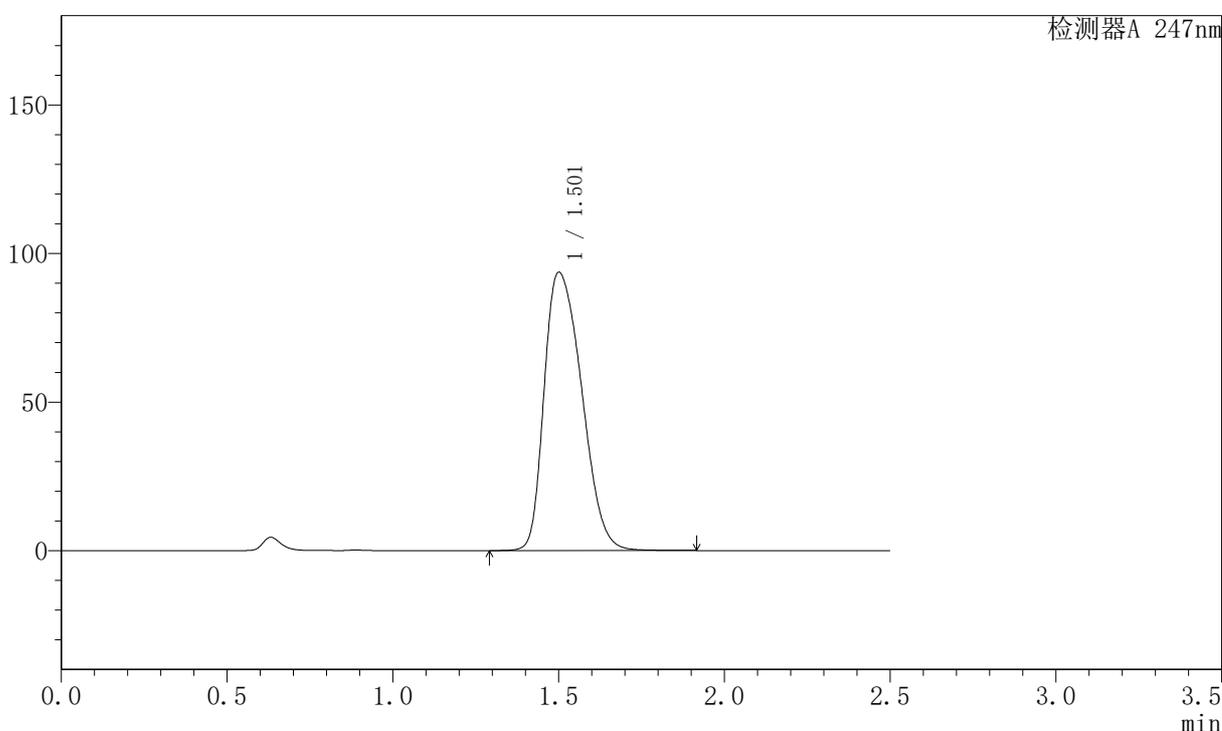
图177 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-H043批(40mg规格)-pH1.2介质-均一性2-20min-片3
 供试品溶液-1

〈样品信息〉

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30 $^{\circ}$ C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-62/27-836-2 - cbzj-H043p-40mg-jyx2-pH1.2jz-20min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240701-FX276.lcb
 样品瓶号 : 4-31
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/01 21:46:43 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/07/02 09:35:44 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A 247nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.501 | 737917 | 100.000 | 93517 | 862 | 1.345 | -- |
| 总计 | | 737917 | 100.000 | 93517 | | | |

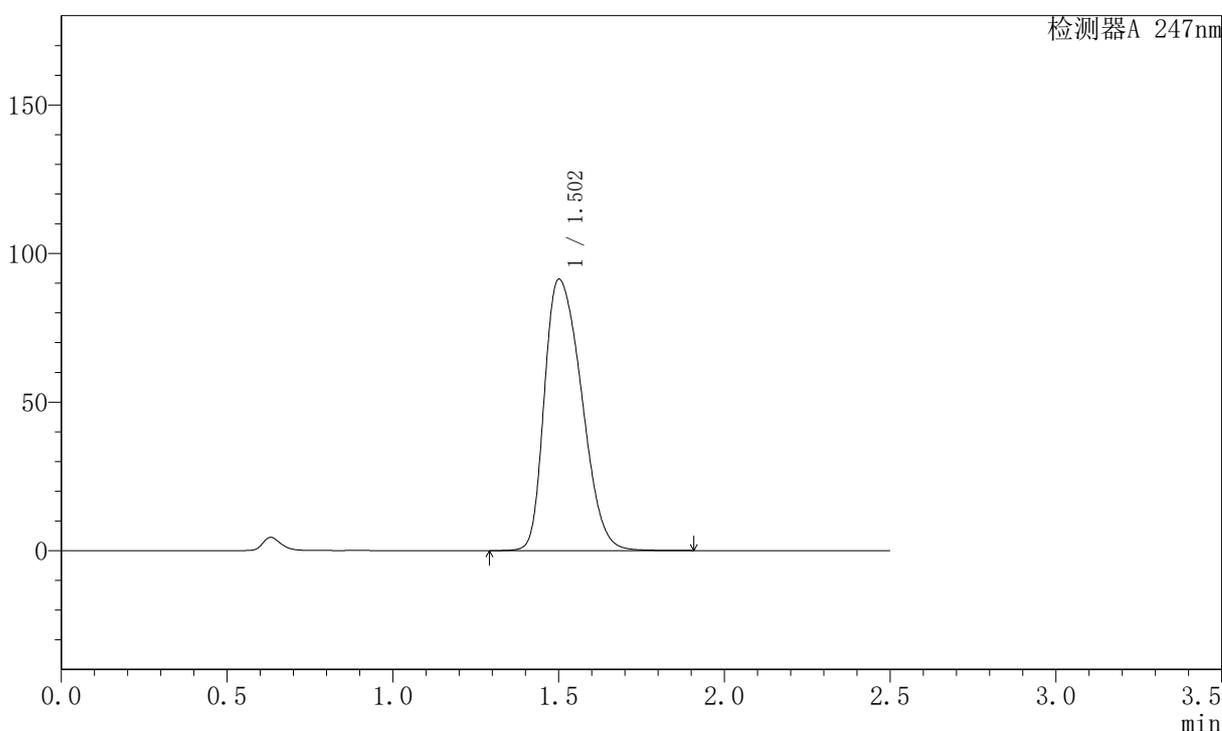
图178 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-H043批(40mg规格)-pH1.2介质-均一性2-20min-片4
 供试品溶液-1

〈样品信息〉

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-62/27-837-2 - cbzj-H043p-40mg-jyx2-pH1.2jz-20min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240701-FX276.lcb
 样品瓶号 : 4-40
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/01 21:49:35 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/07/02 09:35:47 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

〈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 | 712215 | 100.000 | 91228 | 878 | 1.340 | -- |
| 总计 | | 712215 | 100.000 | 91228 | | | |

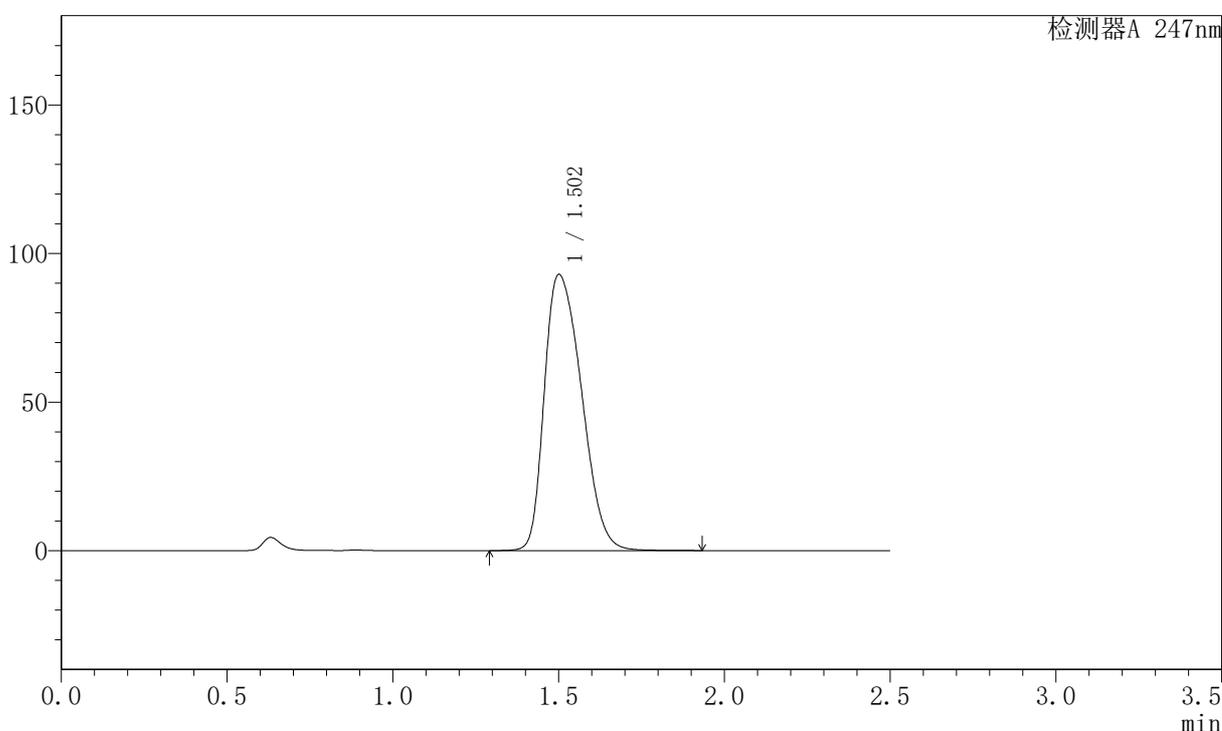
图179 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-H043批(40mg规格)-pH1.2介质-均一性2-20min-片5
 供试品溶液-1

〈样品信息〉

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30 $^{\circ}$ C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-62/27-838-2 - cbzj-H043p-40mg-jyx2-pH1.2jz-20min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240701-FX276.lcb
 样品瓶号 : 4-49
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/01 21:52:29 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/07/02 09:35:50 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

〈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 | 725891 | 100.000 | 92791 | 872 | 1.348 | -- |
| 总计 | | 725891 | 100.000 | 92791 | | | |

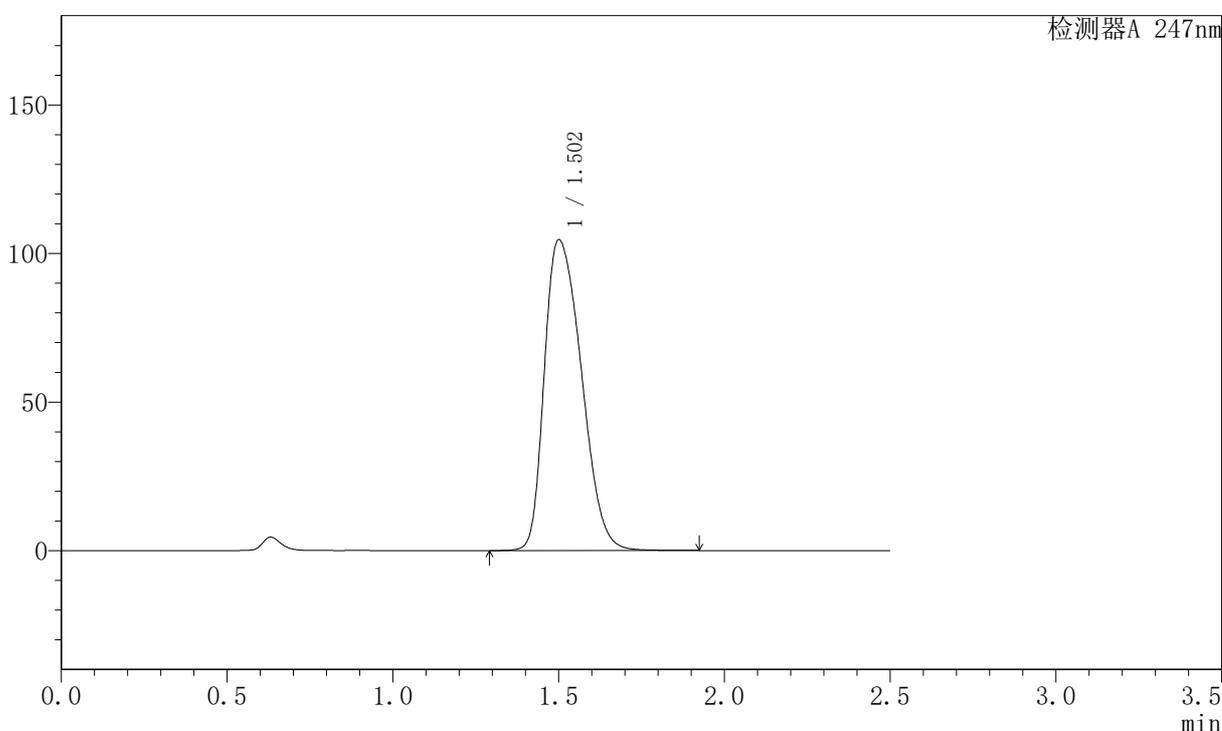
图180 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-H043批(40mg规格)-pH1.2介质-均一性2-20min-片6
 供试品溶液-1

〈样品信息〉

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-62/27-839-2 - cbzj-H043p-40mg-jyx2-pH1.2jz-30min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240701-FX276.lcb
 样品瓶号 : 4-5
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/01 21:55:22 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/07/02 09:35:53 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

〈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 | 813182 | 100.000 | 104462 | 882 | 1.347 | -- |
| 总计 | | 813182 | 100.000 | 104462 | | | |

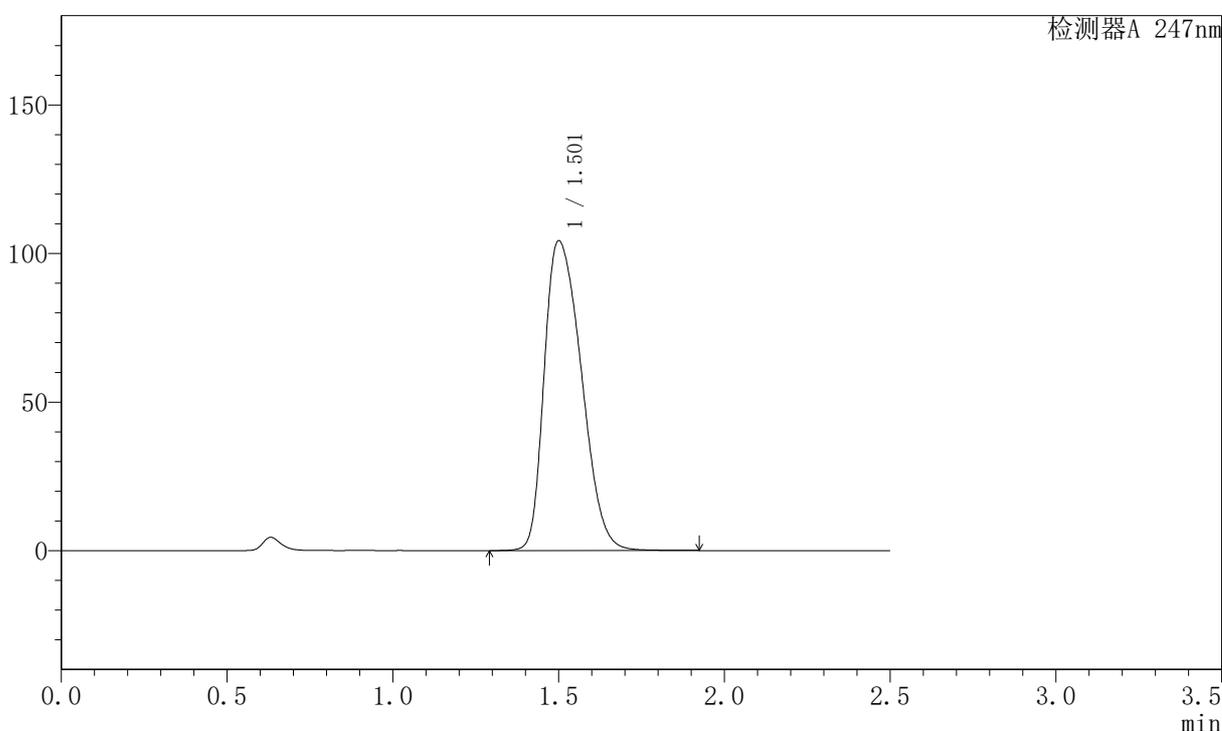
图181 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-H043批(40mg规格)-pH1.2介质-均一性2-30min-片1
 供试品溶液-1

〈样品信息〉

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30 $^{\circ}$ C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-62/27-840-2 - cbzj-H043p-40mg-jyx2-pH1.2jz-30min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240701-FX276.lcb
 样品瓶号 : 4-14
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/01 21:58:16 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/07/02 09:35:56 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A 247nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.501 | 812481 | 100.000 | 104060 | 874 | 1.354 | -- |
| 总计 | | 812481 | 100.000 | 104060 | | | |

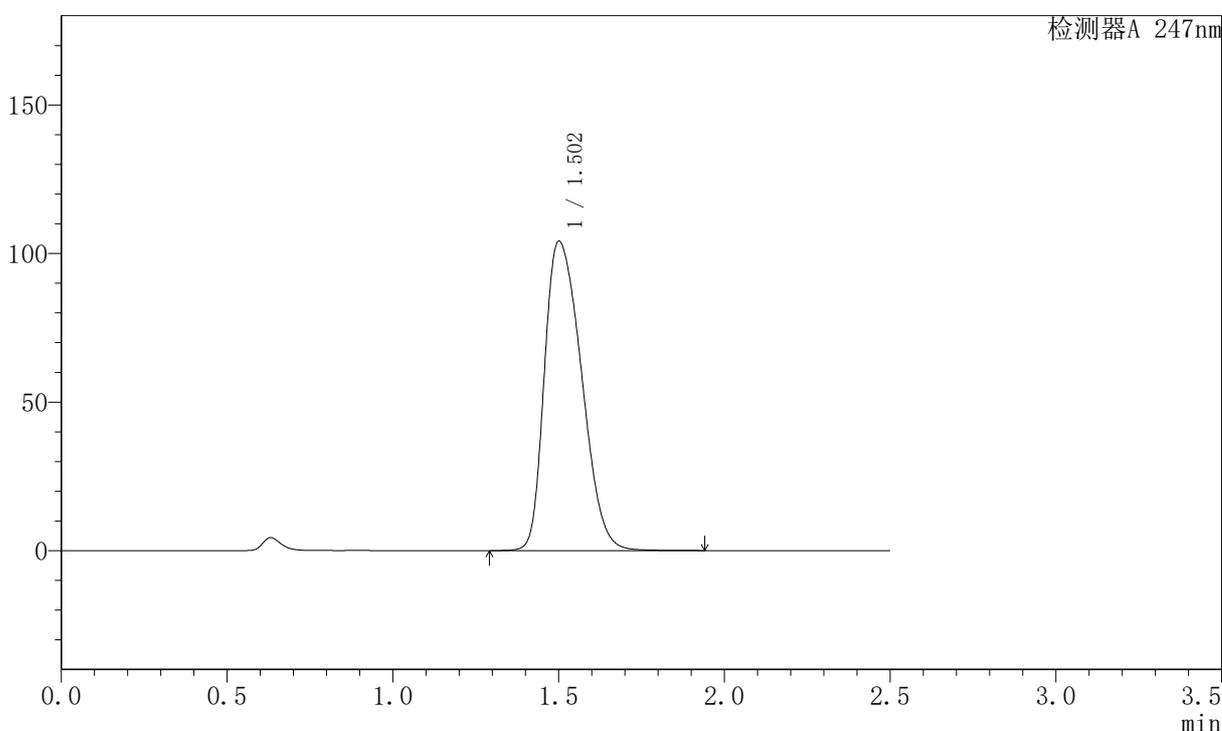
图182 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-H043批(40mg规格)-pH1.2介质-均一性2-30min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-62/27-841-2 - cbzj-H043p-40mg-jyx2-pH1.2jz-30min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240701-FX276.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 22:01:09 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/07/02 09:35:59 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<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 | 808819 | 100.000 | 103947 | 880 | 1.348 | -- |
| 总计 | | 808819 | 100.000 | 103947 | | | |

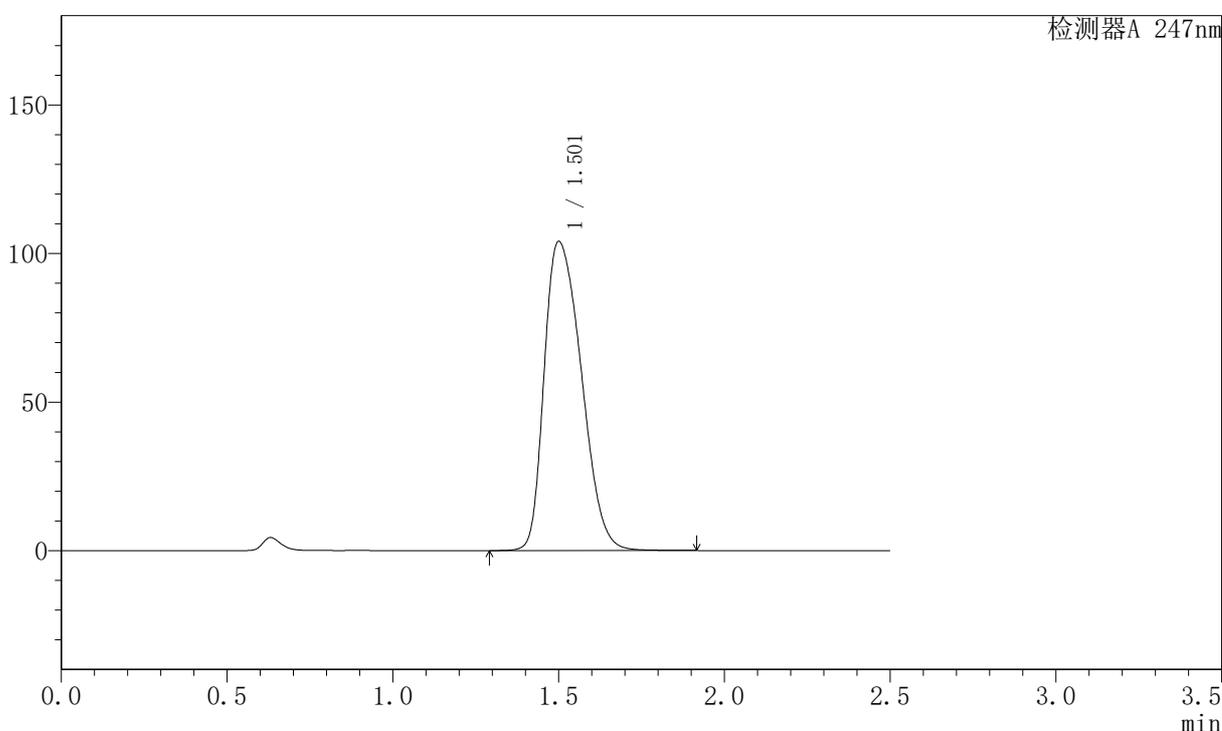
图183 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-H043批(40mg规格)-pH1.2介质-均一性2-30min-片3
 供试品溶液-1

〈样品信息〉

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30 $^{\circ}$ C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-62/27-842-2 - cbzj-H043p-40mg-jyx2-pH1.2jz-30min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240701-FX276.lcb
 样品瓶号 : 4-32
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/01 22:04:01 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/07/02 09:36:02 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A 247nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.501 | 811797 | 100.000 | 103803 | 873 | 1.347 | -- |
| 总计 | | 811797 | 100.000 | 103803 | | | |

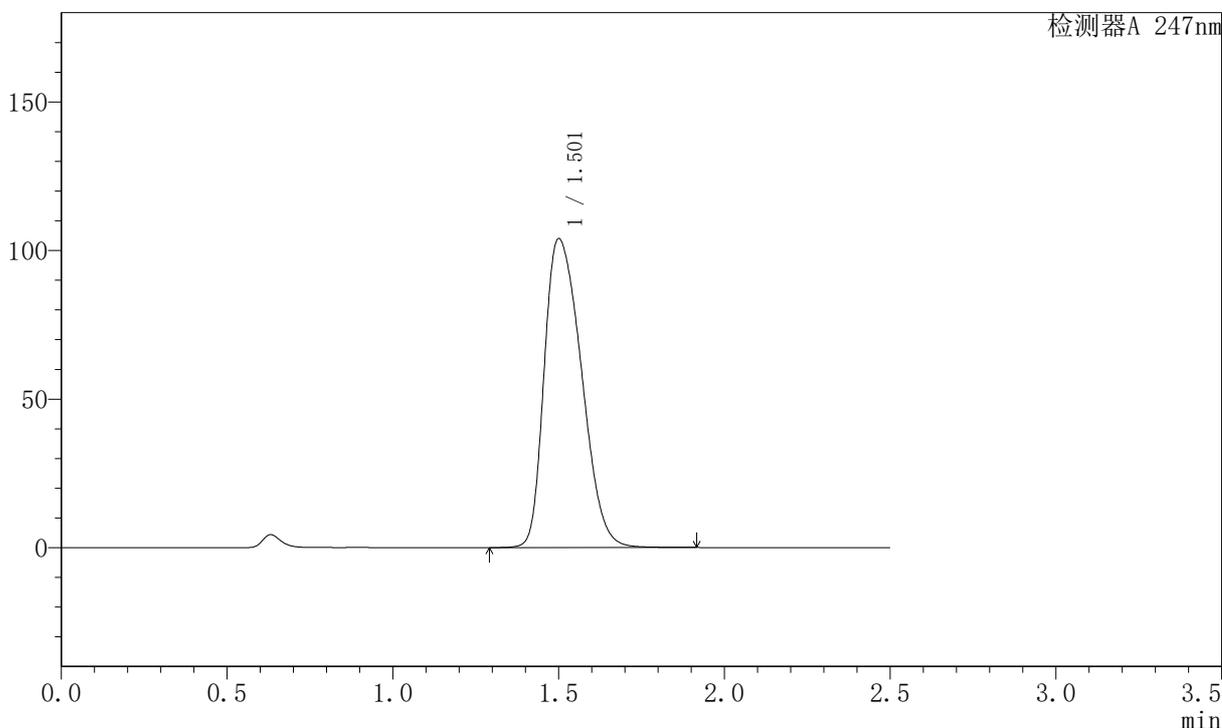
图184 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-H043批(40mg规格)-pH1.2介质-均一性2-30min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-62/27-843-2 - cbzj-H043p-40mg-jyx2-pH1.2jz-30min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240701-FX276.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 22:06:55 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/07/02 09:36:04 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.501 | 810206 | 100.000 | 103751 | 874 | 1.353 | -- |
| 总计 | | 810206 | 100.000 | 103751 | | | |

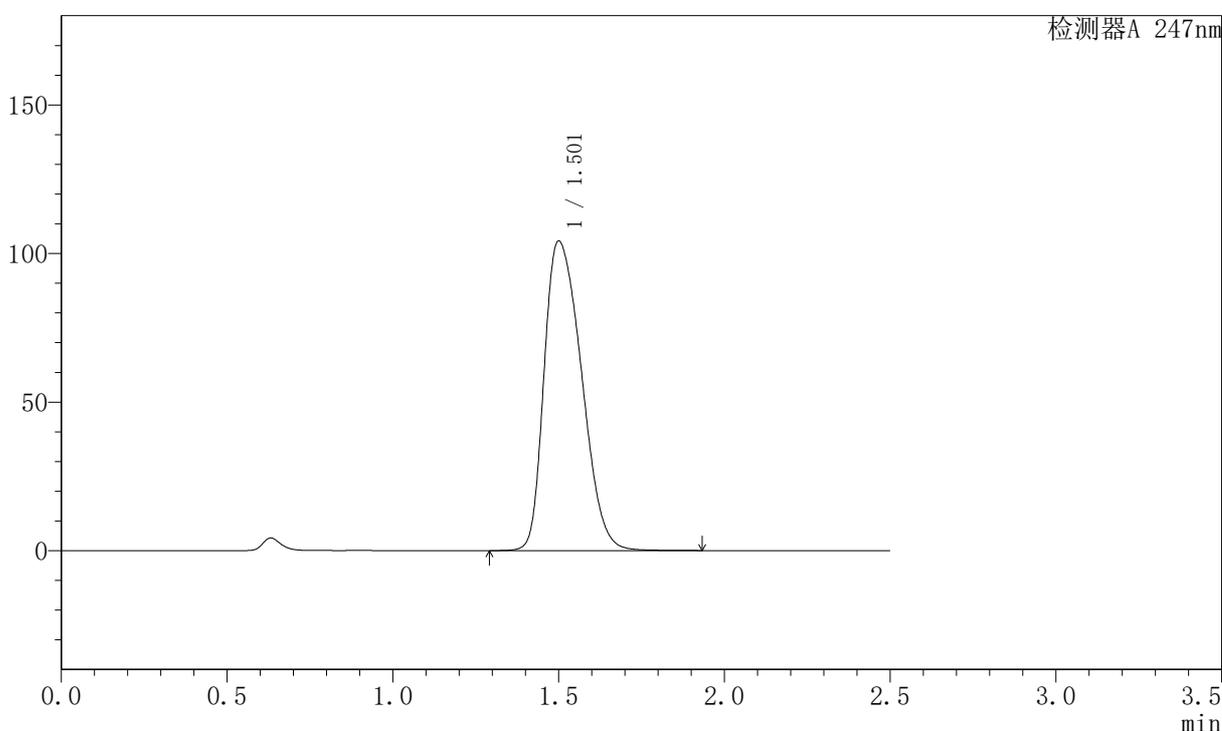
图185 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-H043批(40mg规格)-pH1.2介质-均一性2-30min-片5
 供试品溶液-1

〈样品信息〉

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-62/27-844-2 - cbzj-H043p-40mg-jyx2-pH1.2jz-30min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240701-FX276.lcb
 样品瓶号 : 4-50
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/01 22:09:47 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/07/02 09:36:07 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A 247nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.501 | 815496 | 100.000 | 103949 | 868 | 1.352 | -- |
| 总计 | | 815496 | 100.000 | 103949 | | | |

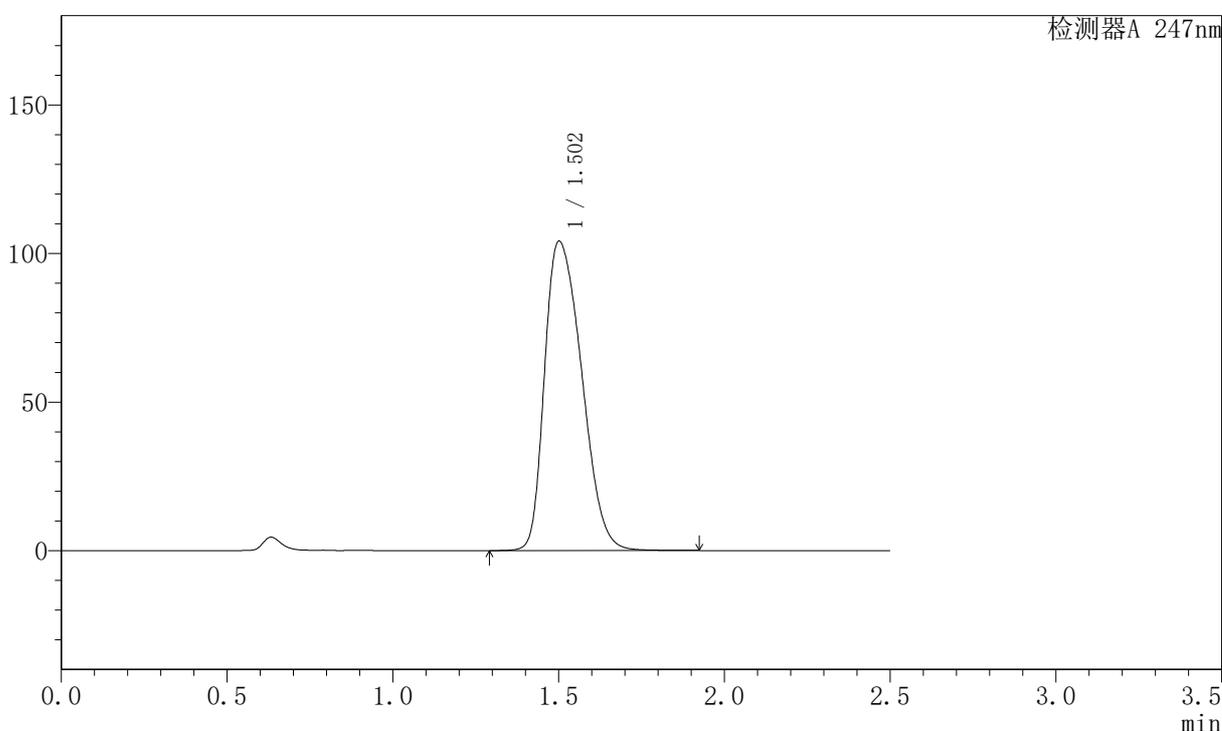
图186 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-H043批(40mg规格)-pH1.2介质-均一性2-30min-片6
 供试品溶液-1

〈样品信息〉

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30 $^{\circ}$ C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-62/27-845-2 - cbzj-H043p-40mg-jyx2-pH1.2jz-45min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240701-FX276.lcb
 样品瓶号 : 4-6
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/01 22:12:40 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/07/02 09:36:10 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

〈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 | 810899 | 100.000 | 103996 | 876 | 1.350 | -- |
| 总计 | | 810899 | 100.000 | 103996 | | | |

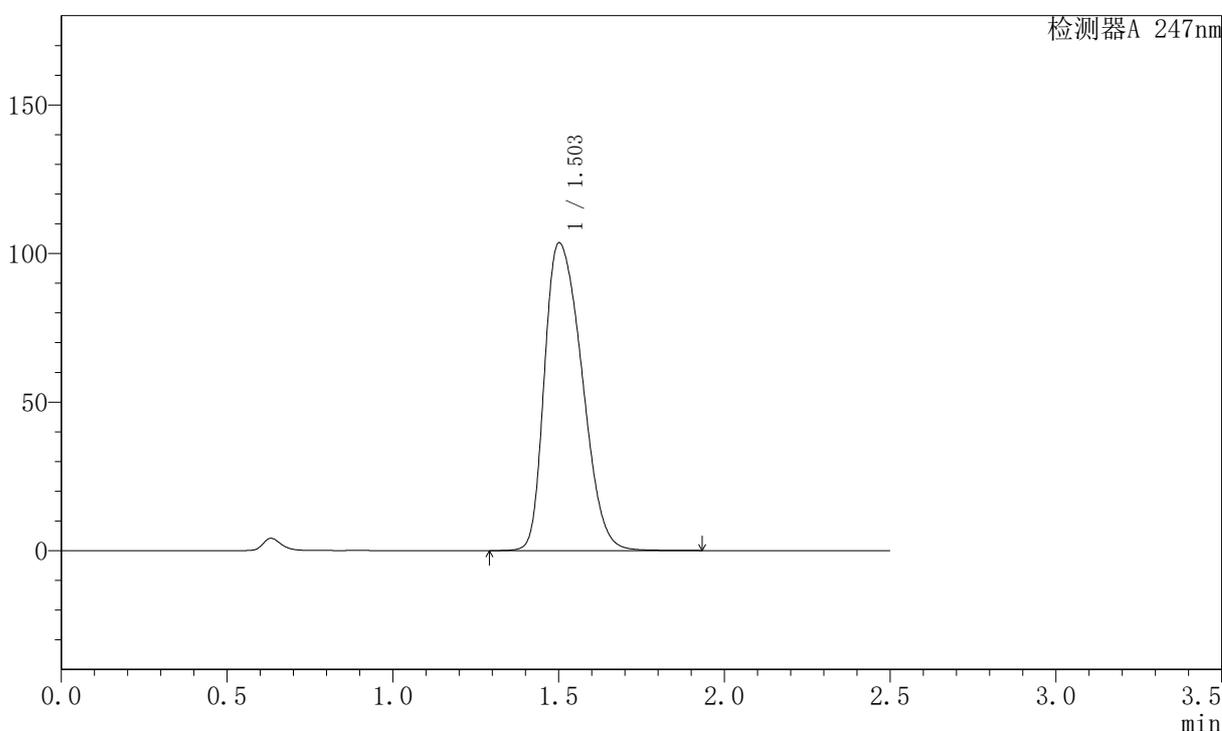
图187 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-H043批(40mg规格)-pH1.2介质-均一性2-45min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-62/27-846-2 - cbzj-H043p-40mg-jyx2-pH1.2jz-45min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240701-FX276.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 22:15:33 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/07/02 09:36:13 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.503 | 812582 | 100.000 | 103488 | 870 | 1.342 | -- |
| 总计 | | 812582 | 100.000 | 103488 | | | |

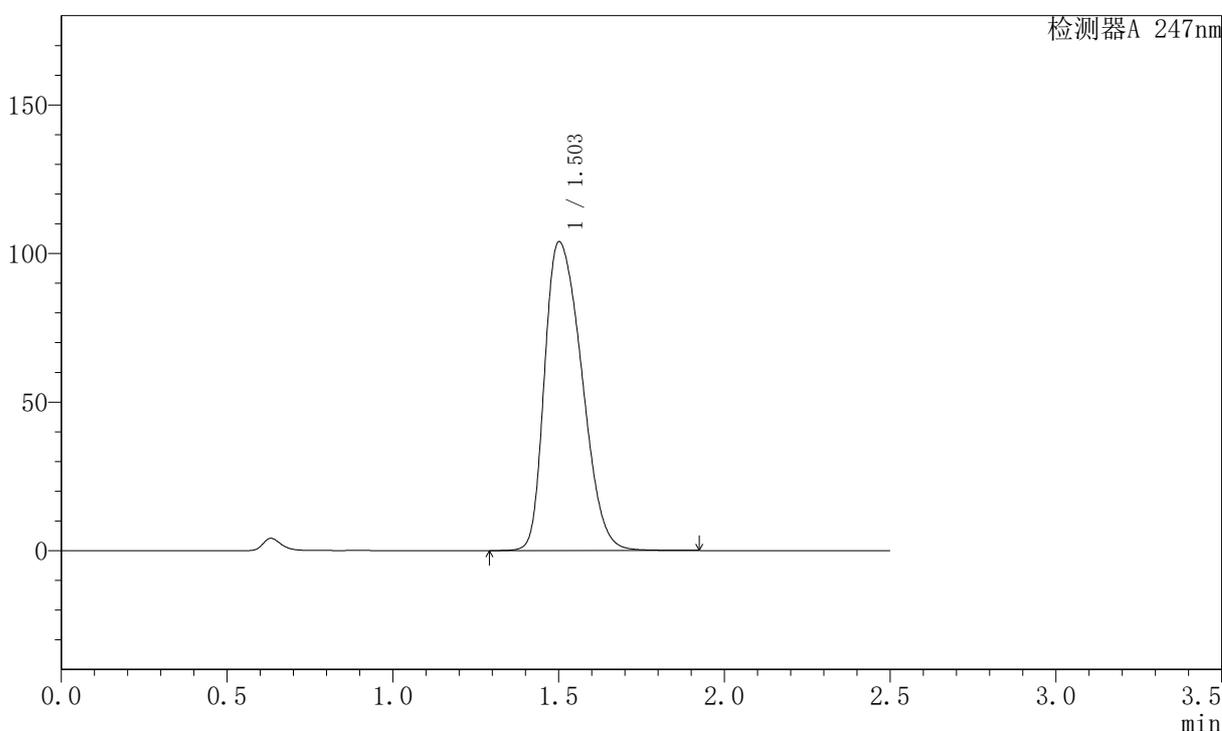
图188 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-H043批(40mg规格)-pH1.2介质-均一性2-45min-片2
 供试品溶液-1

〈样品信息〉

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-62/27-847-2 - cbzj-H043p-40mg-jyx2-pH1.2jz-45min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240701-FX276.lcb
 样品瓶号 : 4-24
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/01 22:18:27 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/07/02 09:36:15 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A 247nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.503 | 810466 | 100.000 | 103853 | 876 | 1.347 | -- |
| 总计 | | 810466 | 100.000 | 103853 | | | |

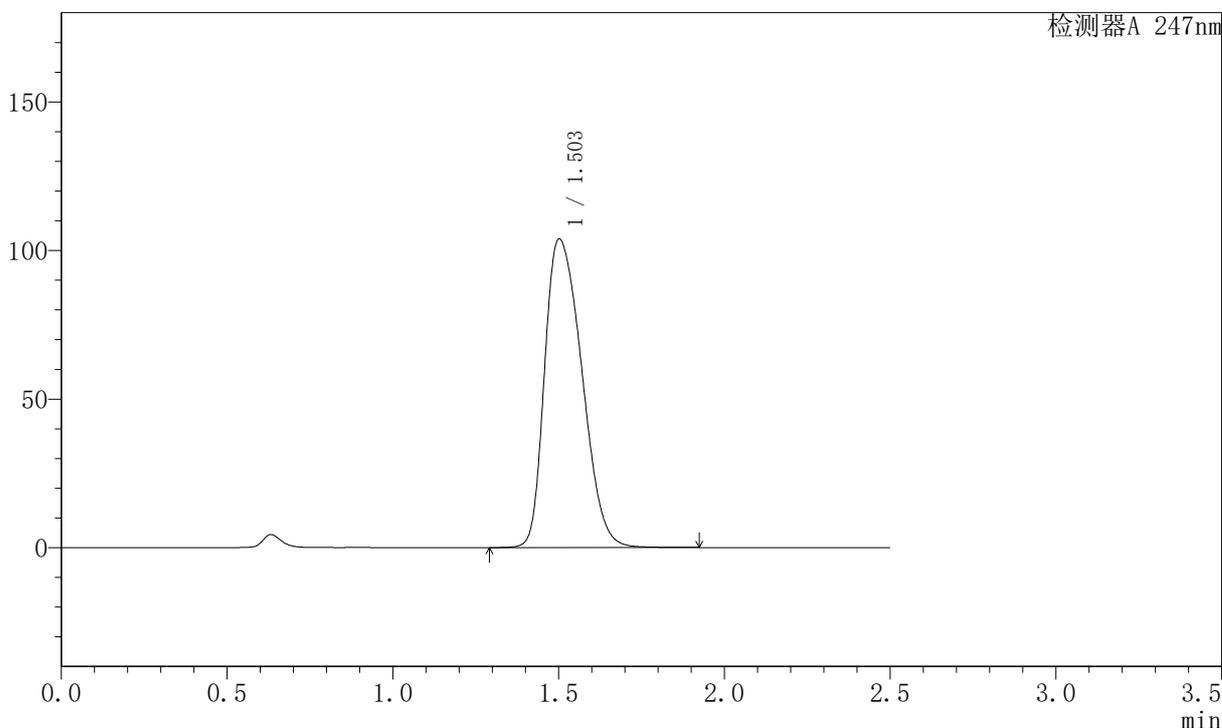
图189 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-H043批(40mg规格)-pH1.2介质-均一性2-45min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-62/27-848-2 - cbzj-H043p-40mg-jyx2-pH1.2jz-45min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240701-FX276.lcb
 样品瓶号 : 4-33
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/01 22:21:19 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/07/02 09:36:18 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.503 | 809746 | 100.000 | 103794 | 877 | 1.343 | -- |
| 总计 | | 809746 | 100.000 | 103794 | | | |

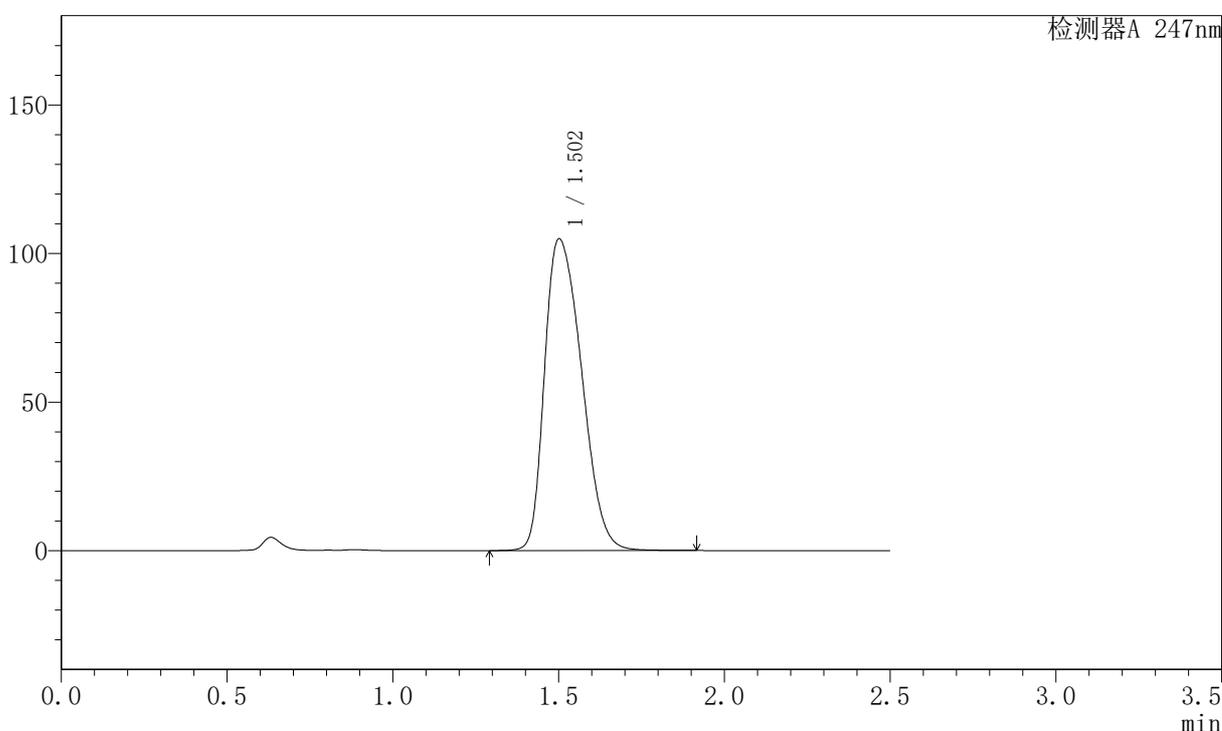
图190 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-H043批(40mg规格)-pH1.2介质-均一性2-45min-片4
 供试品溶液-1

〈样品信息〉

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-62/27-849-2 - cbzj-H043p-40mg-jyx2-pH1.2jz-45min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240701-FX276.lcb
 样品瓶号 : 4-42
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/01 22:24:11 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/07/02 09:36:21 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

〈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 | 815591 | 100.000 | 104812 | 881 | 1.345 | -- |
| 总计 | | 815591 | 100.000 | 104812 | | | |

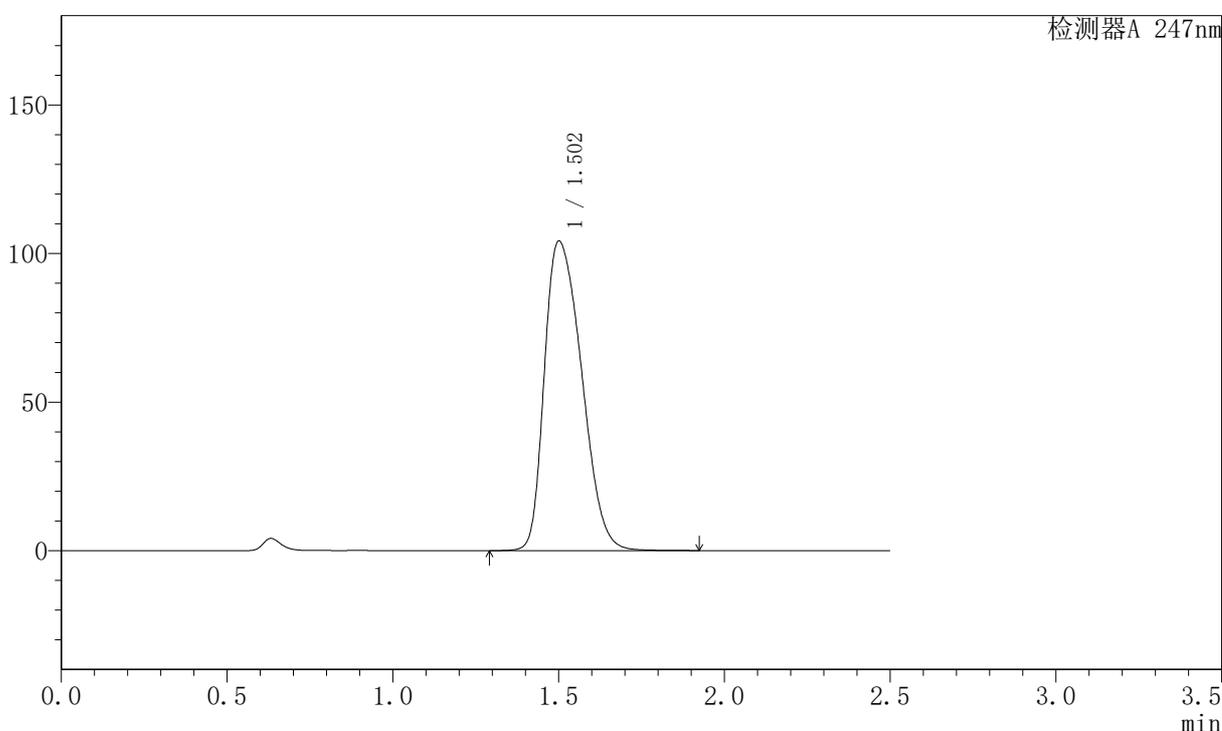
图191 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-H043批(40mg规格)-pH1.2介质-均一性2-45min-片5
 供试品溶液-1

〈样品信息〉

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-62/27-850-2 - cbzj-H043p-40mg-jyx2-pH1.2jz-45min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240701-FX276.lcb
 样品瓶号 : 4-51
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/01 22:27:05 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/07/02 09:36:24 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

〈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 | 814548 | 100.000 | 104012 | 869 | 1.351 | -- |
| 总计 | | 814548 | 100.000 | 104012 | | | |

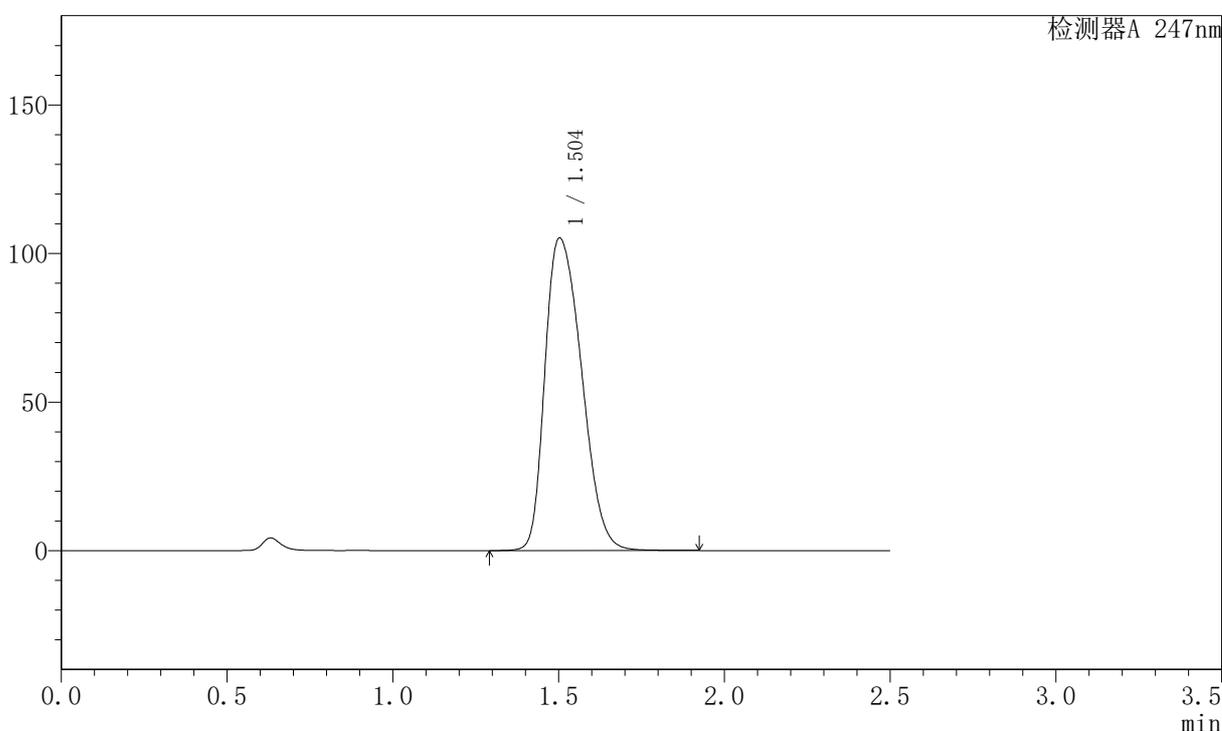
图192 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-H043批(40mg规格)-pH1.2介质-均一性2-45min-片6
 供试品溶液-1

〈样品信息〉

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-62/27-851-2 - cbzj-H043p-40mg-jyx2-pH1.2jz-jx-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240701-FX276.lcb
 样品瓶号 : 4-7
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/01 22:29:58 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/07/02 09:36:26 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A 247nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.504 | 809600 | 100.000 | 105209 | 906 | 1.323 | -- |
| 总计 | | 809600 | 100.000 | 105209 | | | |

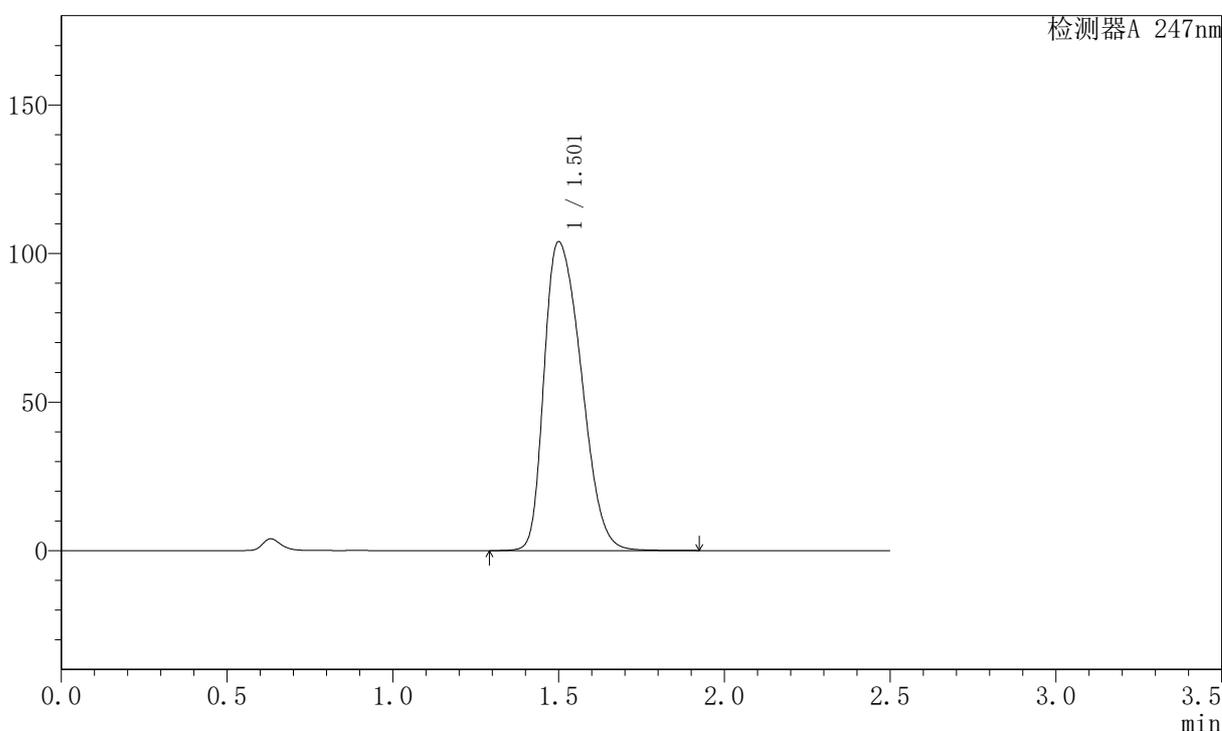
图193 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-H043批(40mg规格)-pH1.2介质-均一性2-极限转速-片1
 供试品溶液-1

〈样品信息〉

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-62/27-852-2 - cbzj-H043p-40mg-jyx2-pH1.2jz-jx-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240701-FX276.lcb
 样品瓶号 : 4-16
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/01 22:32:52 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/07/02 09:36:29 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A 247nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.501 | 810155 | 100.000 | 103695 | 873 | 1.354 | -- |
| 总计 | | 810155 | 100.000 | 103695 | | | |

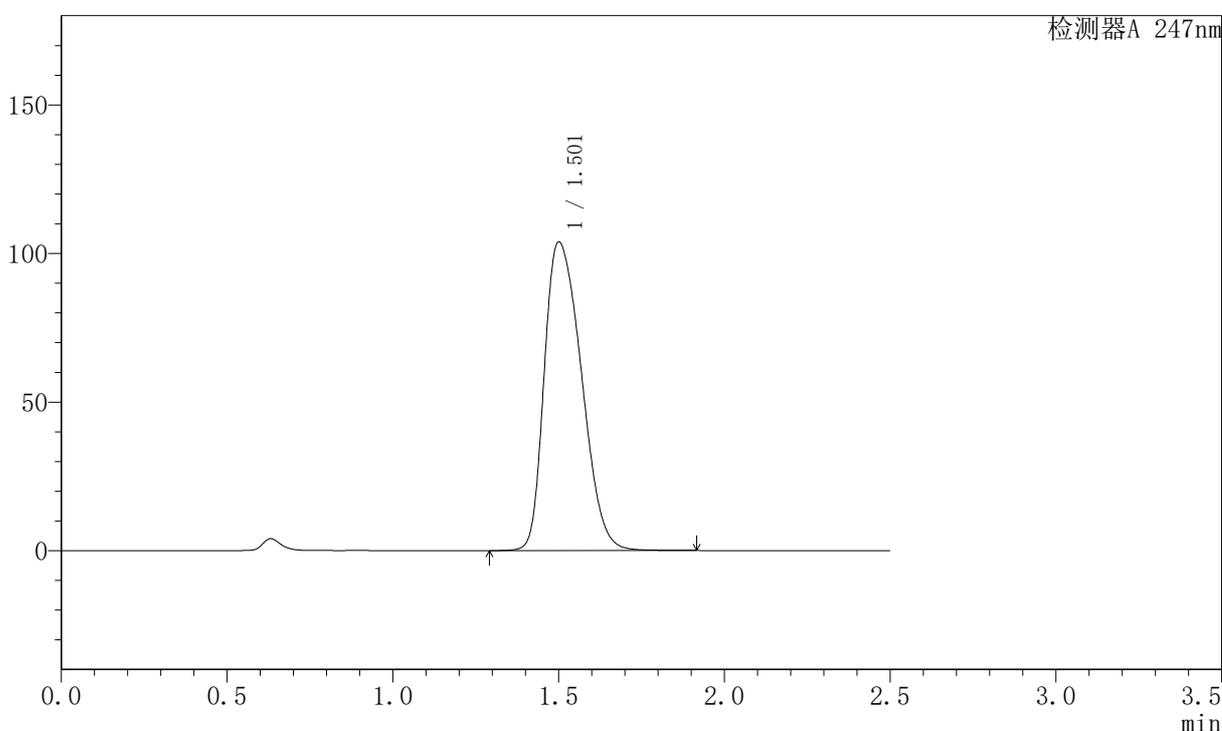
图194 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-H043批(40mg规格)-pH1.2介质-均一性2-极限转速-片2
 供试品溶液-1

〈样品信息〉

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-62/27-853-2 - cbzj-H043p-40mg-jyx2-pH1.2jz-jx-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240701-FX276.lcb
 样品瓶号 : 4-25
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/01 22:35:45 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/07/02 09:36:32 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A 247nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.501 | 808386 | 100.000 | 103666 | 877 | 1.348 | -- |
| 总计 | | 808386 | 100.000 | 103666 | | | |

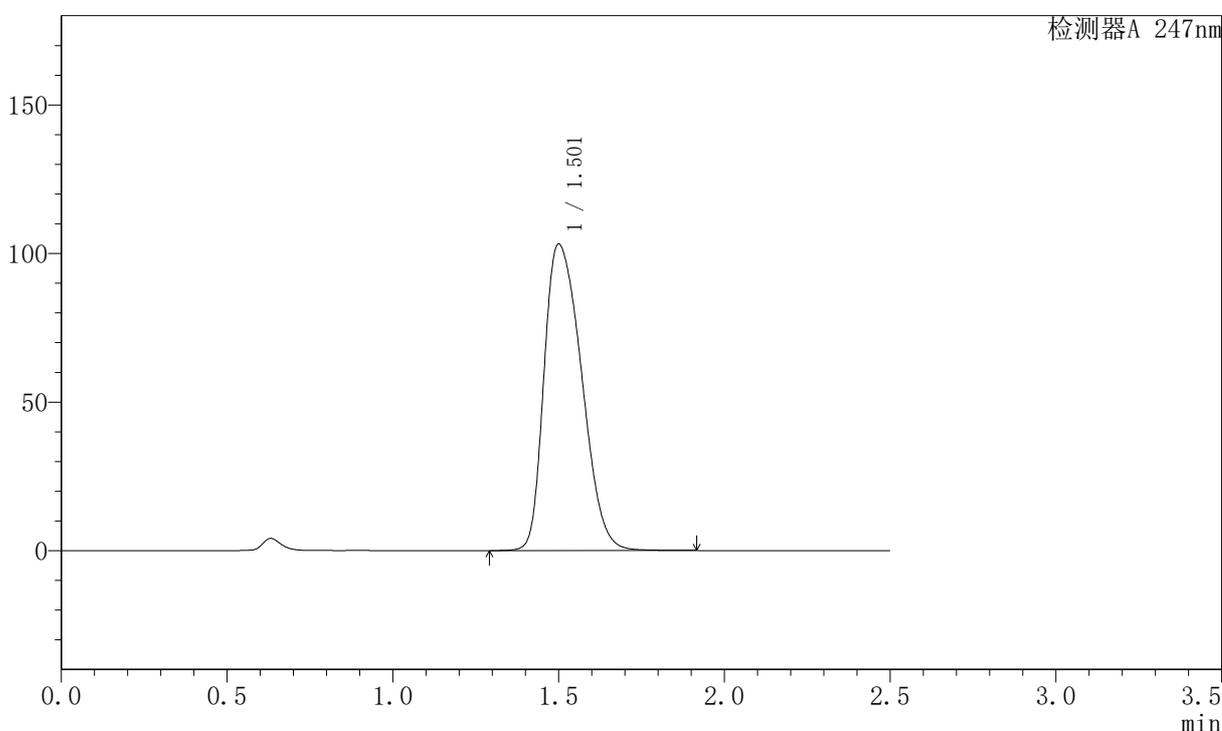
图195 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-H043批(40mg规格)-pH1.2介质-均一性2-极限转速-片3
 供试品溶液-1

〈样品信息〉

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30 $^{\circ}$ C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-62/27-854-2 - cbzj-H043p-40mg-jyx2-pH1.2jz-jx-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240701-FX276.lcb
 样品瓶号 : 4-34
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/01 22:38:38 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/07/02 09:36:35 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A 247nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.501 | 811067 | 100.000 | 102900 | 863 | 1.354 | -- |
| 总计 | | 811067 | 100.000 | 102900 | | | |

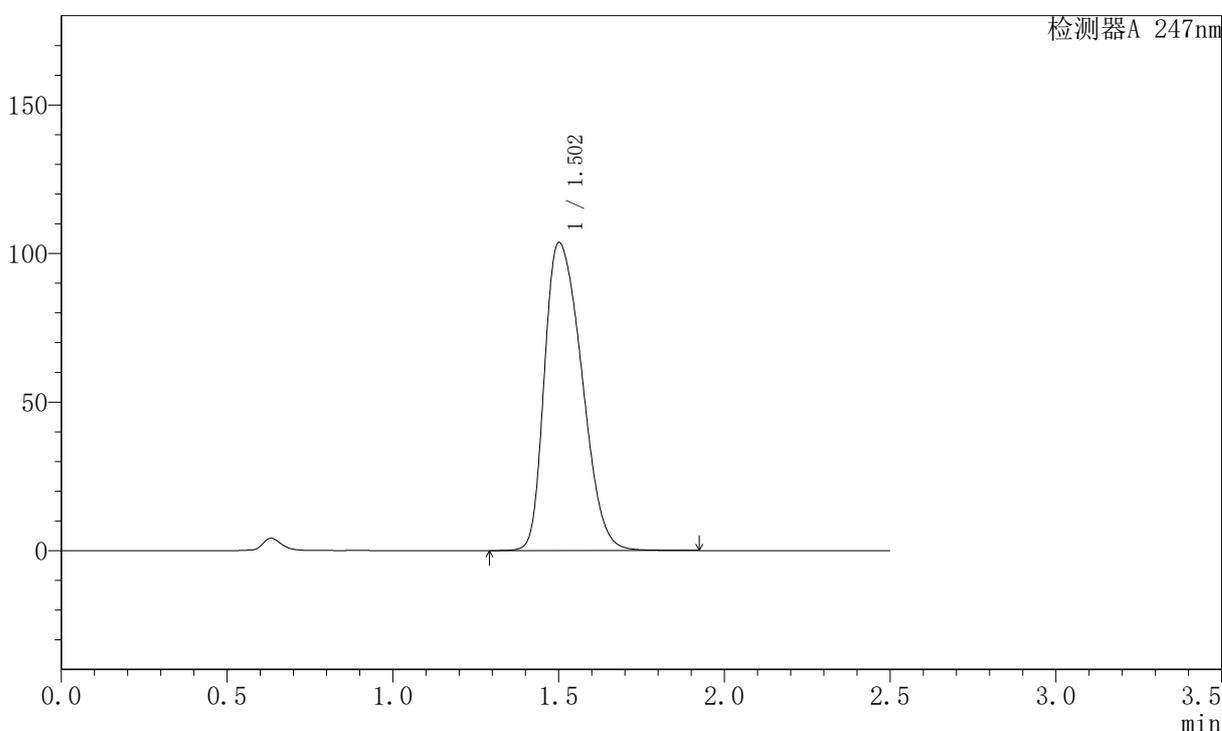
图196 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-H043批(40mg规格)-pH1.2介质-均一性2-极限转速-片4
 供试品溶液-1

〈样品信息〉

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-62/27-855-2 - cbzj-H043p-40mg-jyx2-pH1.2jz-jx-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240701-FX276.lcb
 样品瓶号 : 4-43
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/01 22:41:31 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/07/02 09:36:37 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

〈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 | 811041 | 100.000 | 103552 | 871 | 1.347 | -- |
| 总计 | | 811041 | 100.000 | 103552 | | | |

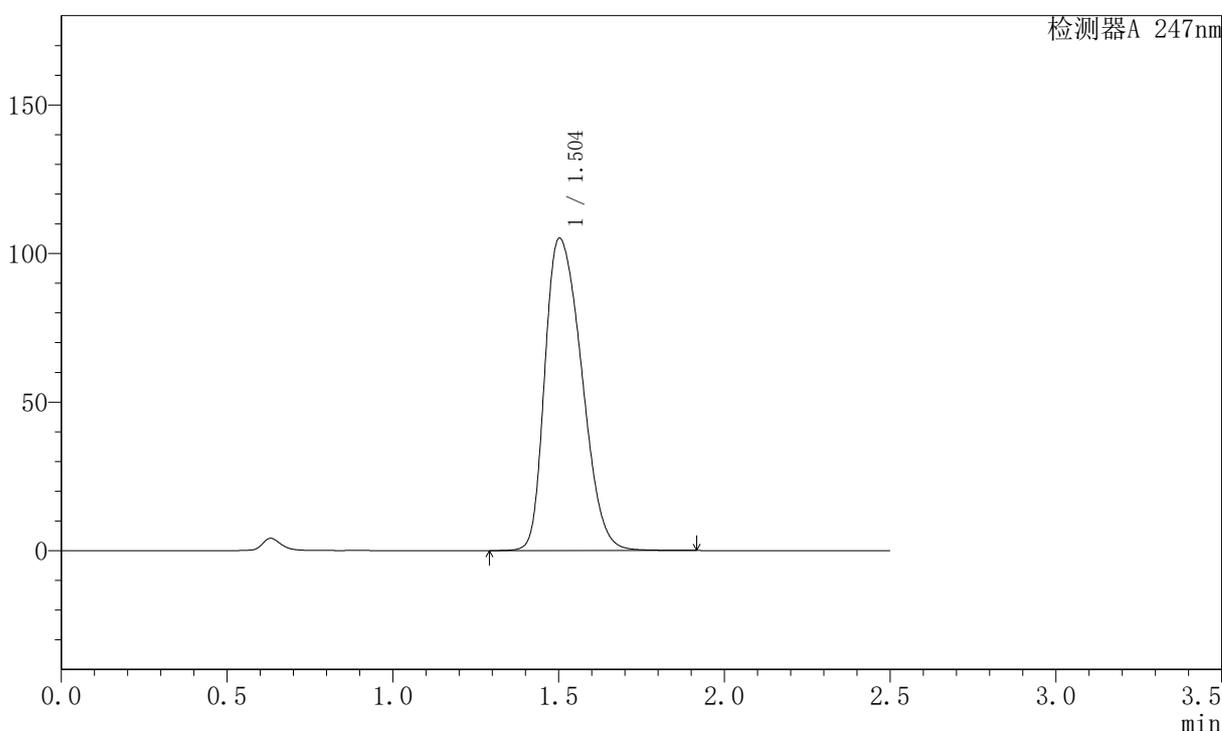
图197 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-H043批(40mg规格)-pH1.2介质-均一性2-极限转速-片5
 供试品溶液-1

〈样品信息〉

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-62/27-856-2 - cbzj-H043p-40mg-jyx2-pH1.2jz-jx-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240701-FX276.lcb
 样品瓶号 : 4-52
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/01 22:44:25 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/07/02 09:36:40 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A 247nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.504 | 811804 | 100.000 | 105112 | 897 | 1.328 | -- |
| 总计 | | 811804 | 100.000 | 105112 | | | |

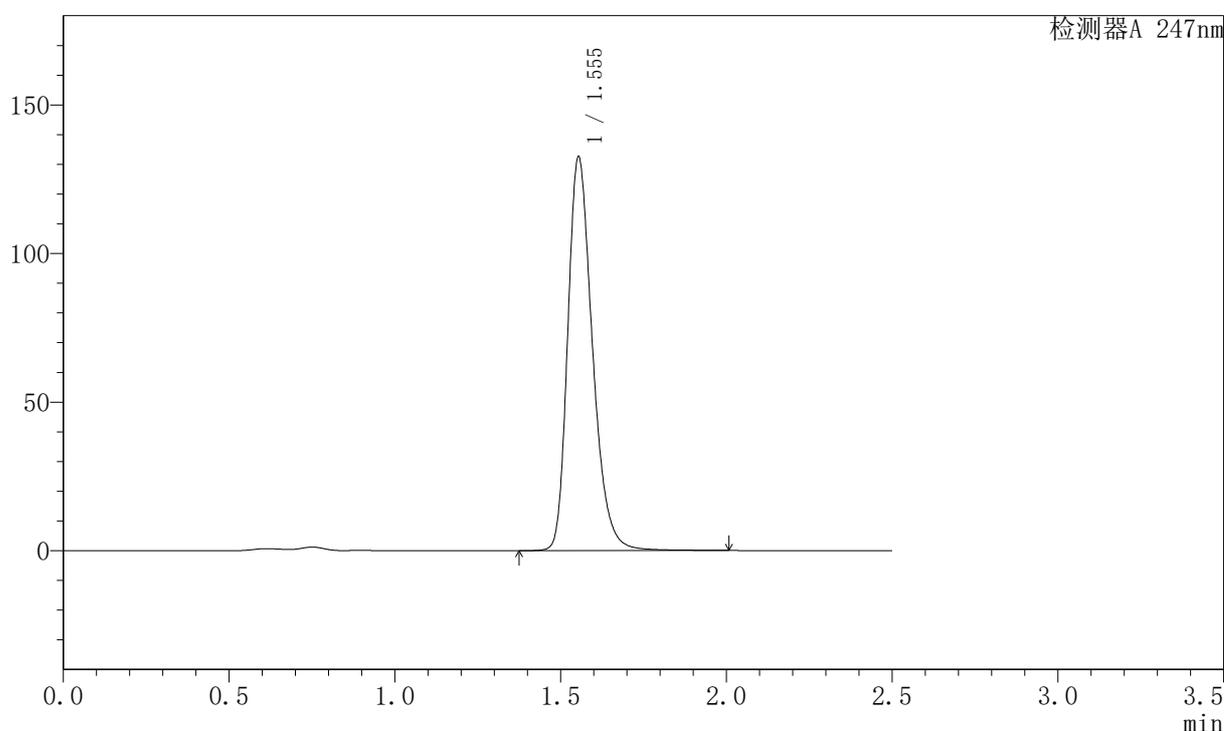
图198 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-H043批(40mg规格)-pH1.2介质-均一性2-极限转速-片6
 供试品溶液-1

〈样品信息〉

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-62/27-857-2 - cbzj-H043p-40mg-jyx2-pH1.2jz-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240701-FX276.lcb
 样品瓶号 : 4-27
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/01 22:47:18 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/07/02 09:36:43 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

〈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 | 1.555 | 688762 | 100.000 | 132483 | 2145 | 1.287 | -- |
| 总计 | | 688762 | 100.000 | 132483 | | | |

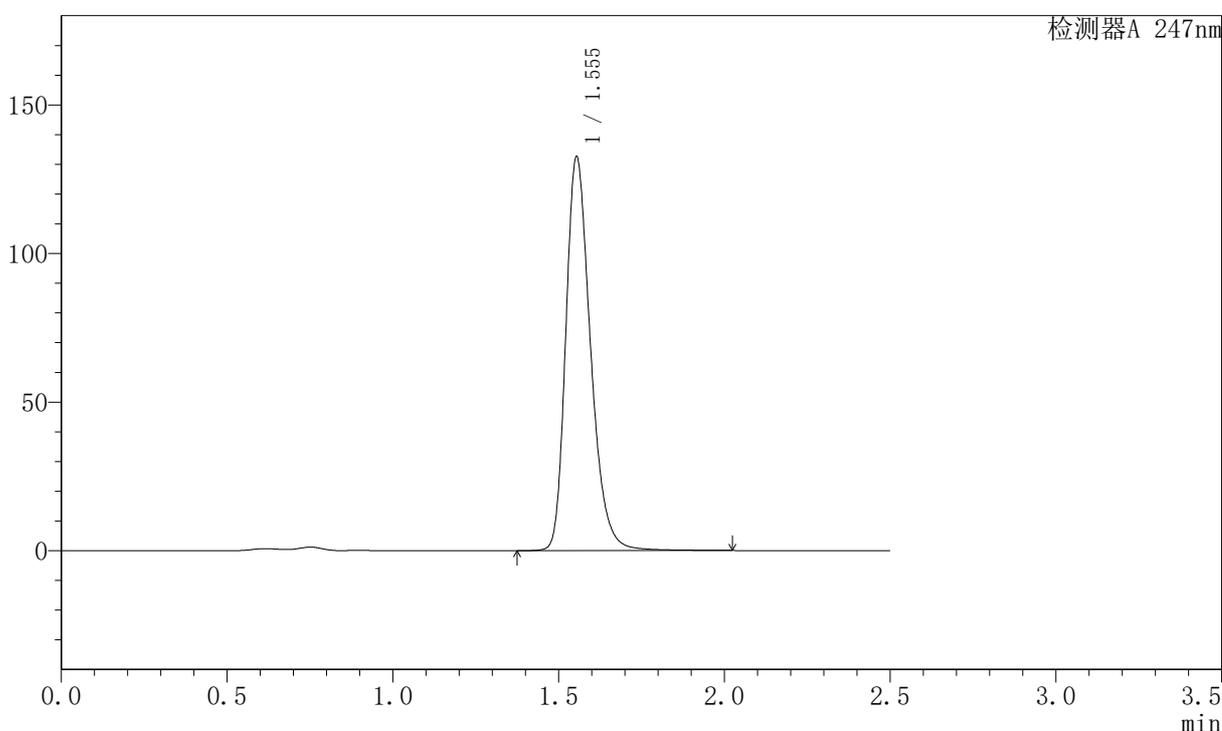
图199 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-H043批(40mg规格)-pH1.2介质-均一性2
对照品溶液-2-1

〈样品信息〉

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-62/27-858-2 - cbzj-H043p-40mg-jyx2-pH1.2jz-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240701-FX276.lcb
 样品瓶号 : 4-27
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/01 22:50:11 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/07/02 09:36:46 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

〈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 | 1.555 | 689471 | 100.000 | 132537 | 2144 | 1.288 | -- |
| 总计 | | 689471 | 100.000 | 132537 | | | |

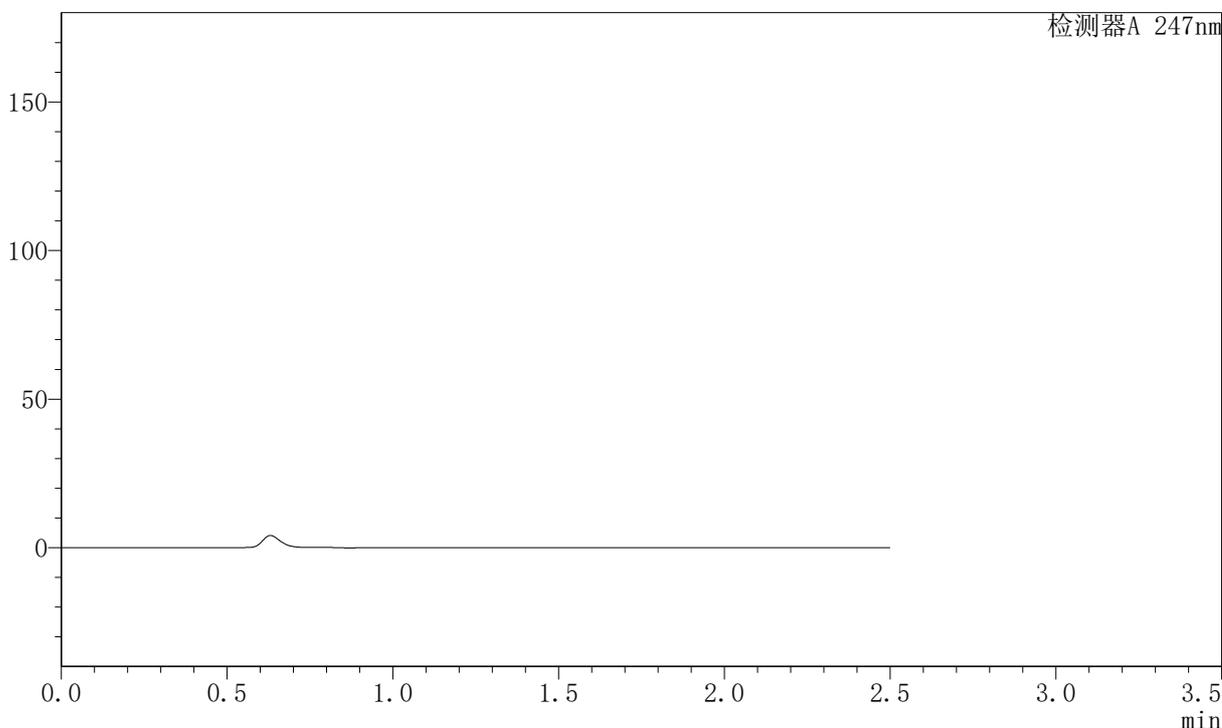
图200 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-H043批(40mg规格)-pH1.2介质-均一性2
 对照品溶液-2-2

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-62/27-859-2 - cbzj-H043p-40mg-jyx1-pH4.5jz-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240701-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-9
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/01 22:53:03 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/07/02 09:36:49 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

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

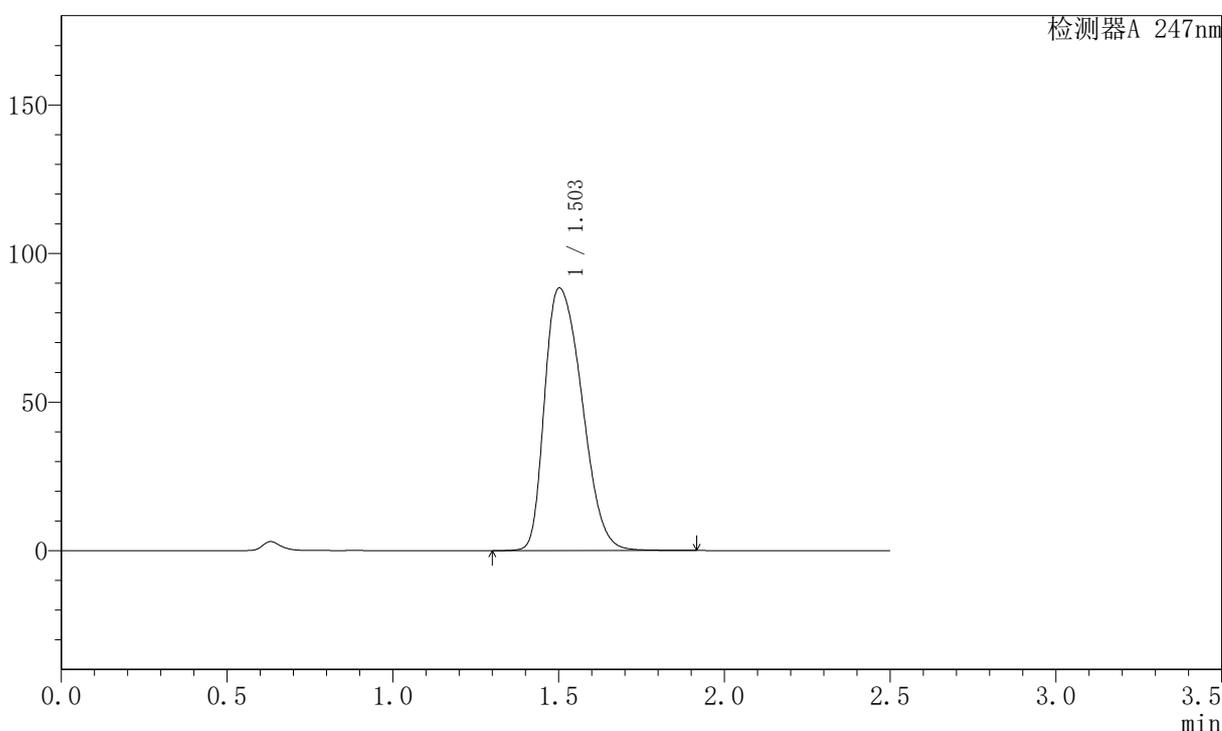
图201 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-H043批(40mg规格)-pH4.5介质-均一性1
溶剂

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-62/27-860-2 - cbzj-H043p-40mg-jyx1-pH4.5jz-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240701-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-18
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/01 22:55:57 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/07/02 09:36:51 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.503 | 692464 | 100.000 | 88361 | 879 | 1.351 | -- |
| 总计 | | 692464 | 100.000 | 88361 | | | |

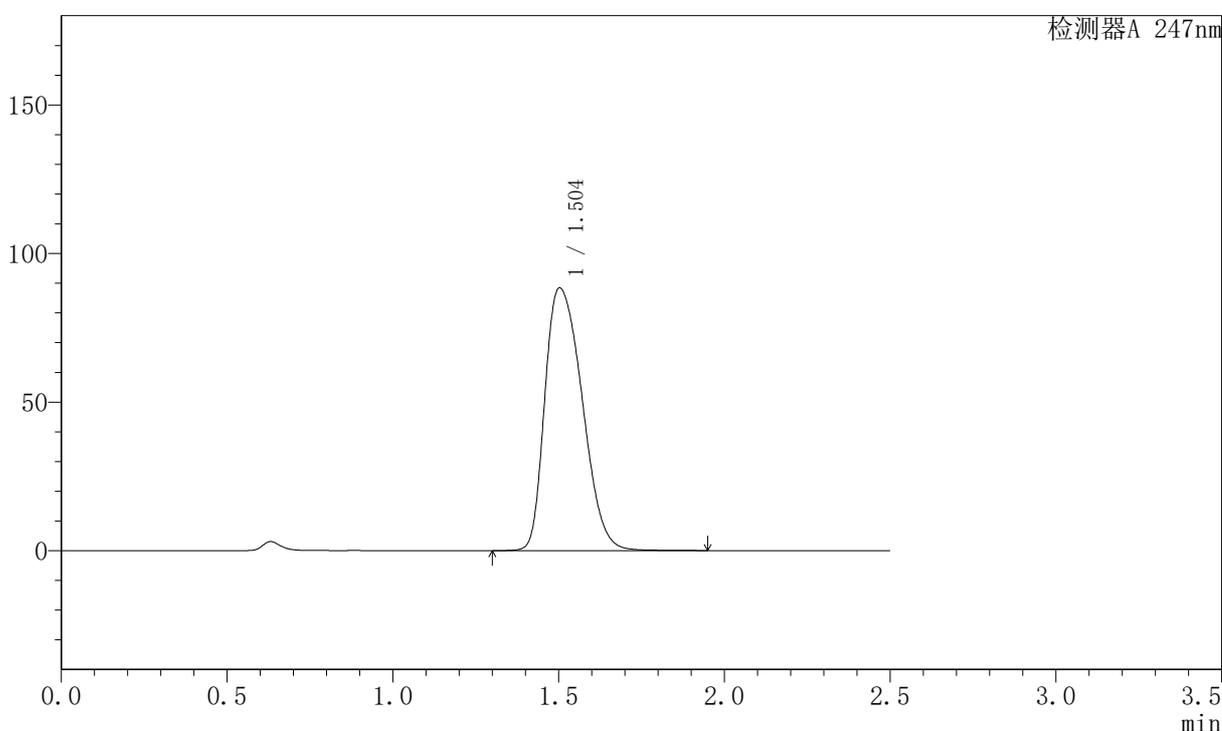
图202 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-H043批(40mg规格)-pH4.5介质-均一性1
 对照品溶液-1-1

〈样品信息〉

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30 $^{\circ}$ C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-62/27-861-2 - cbzj-H043p-40mg-jyx1-pH4.5jz-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240701-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-18
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/01 22:58:51 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/07/02 09:36:54 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A 247nm

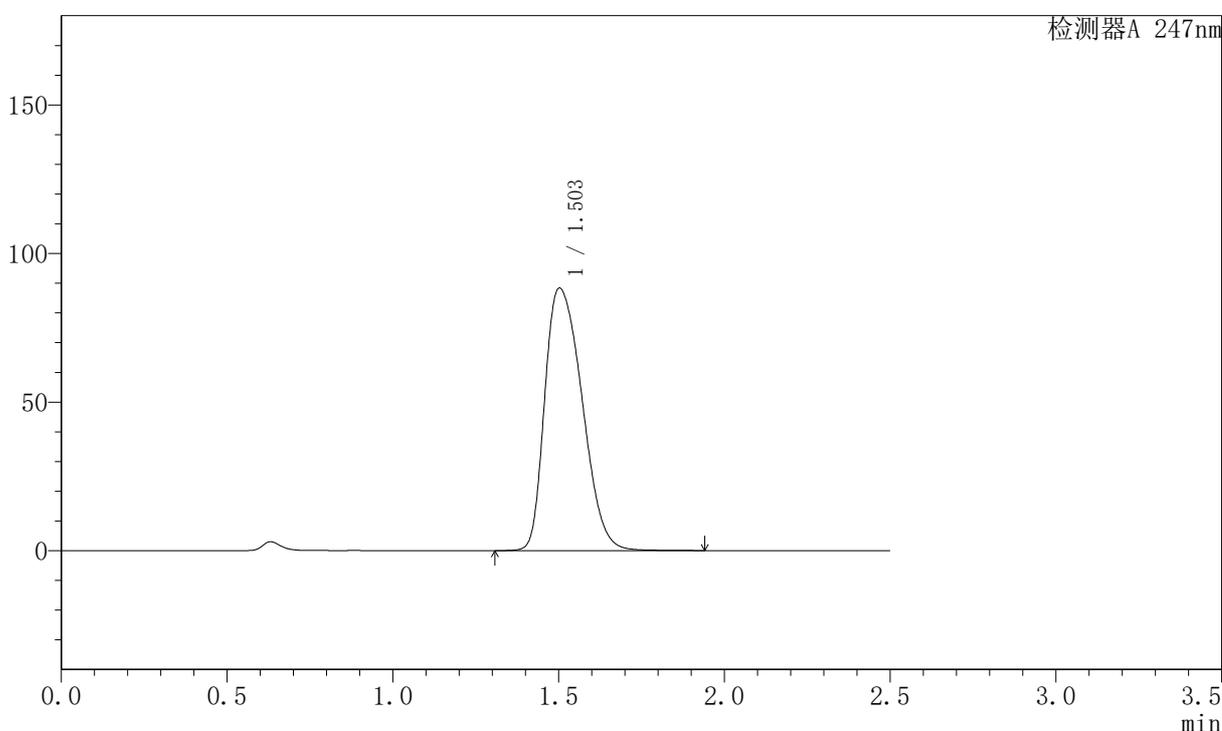
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.504 | 693118 | 100.000 | 88425 | 884 | 1.341 | -- |
| 总计 | | 693118 | 100.000 | 88425 | | | |

〈样品信息〉

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30 $^{\circ}$ C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-62/27-862-2 - cbzj-H043p-40mg-jyx1-pH4.5jz-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240701-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-18
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/01 23:01:44 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/07/02 09:36:57 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A 247nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.503 | 692306 | 100.000 | 88330 | 880 | 1.350 | -- |
| 总计 | | 692306 | 100.000 | 88330 | | | |

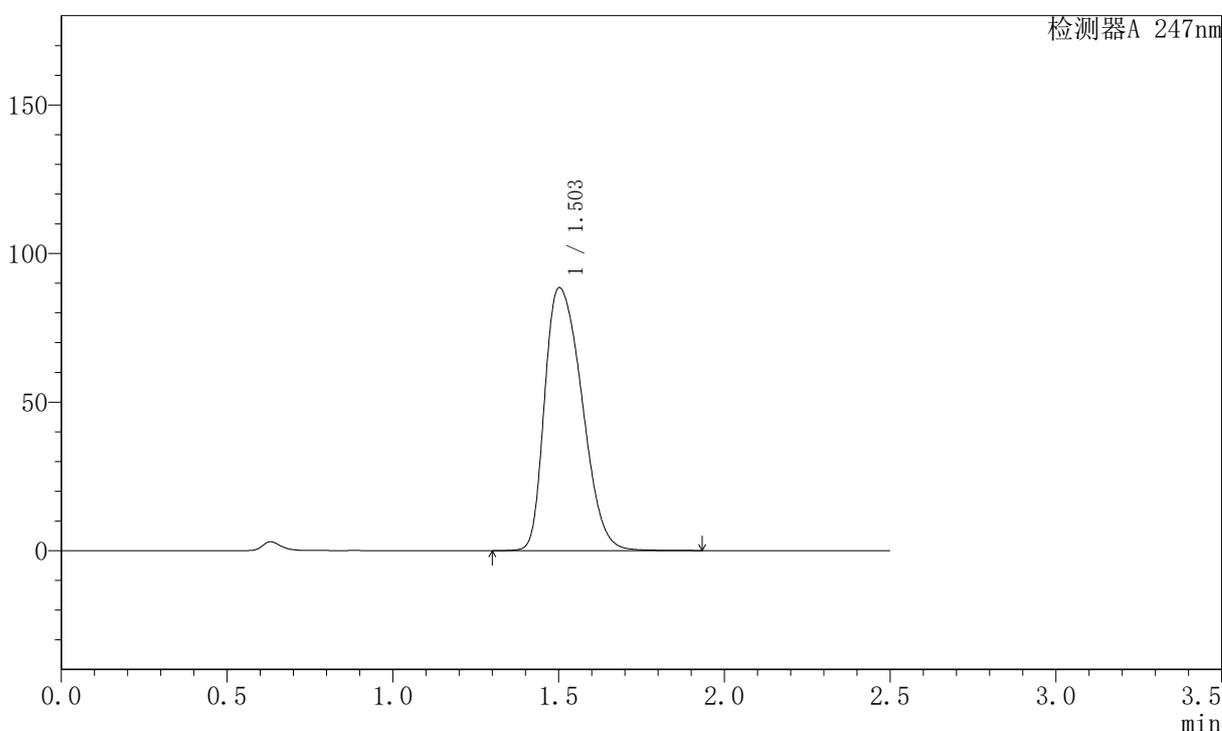
图204 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-H043批(40mg规格)-pH4.5介质-均一性1
 对照品溶液-1-3

〈样品信息〉

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-62/27-863-2 - cbzj-H043p-40mg-jyx1-pH4.5jz-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240701-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-18
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/01 23:04:36 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/07/02 09:37:00 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A 247nm

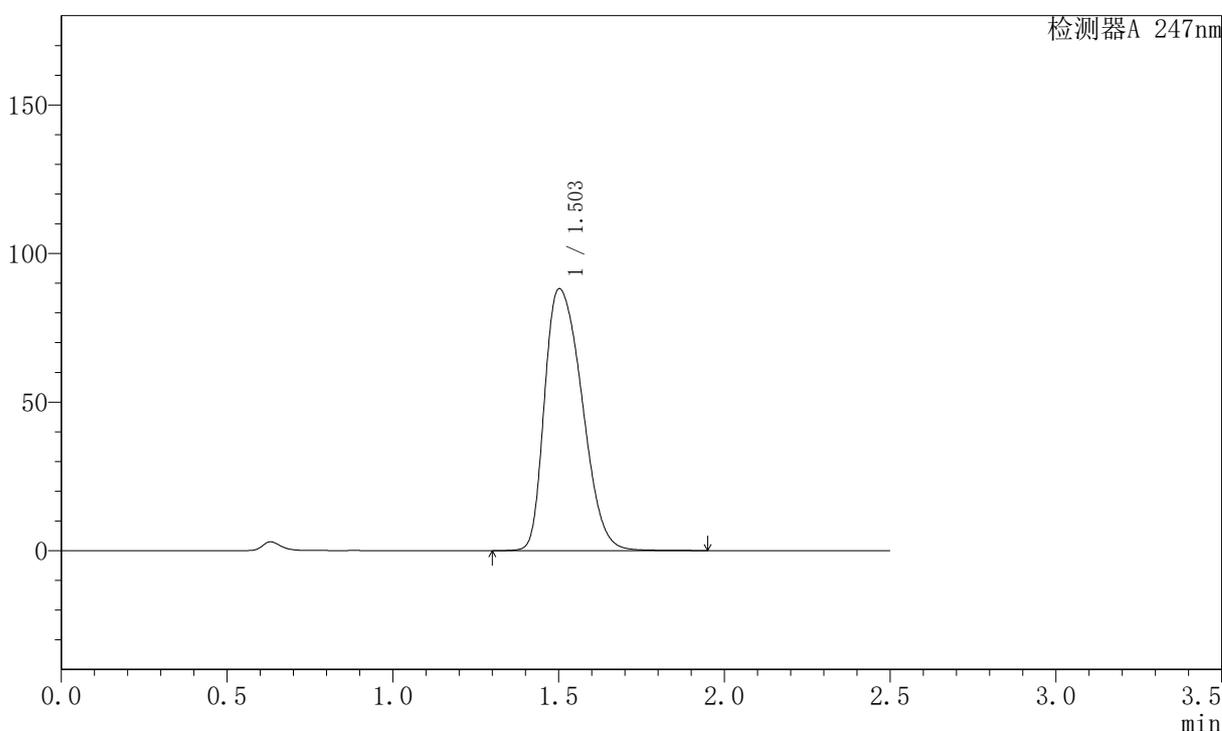
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.503 | 692589 | 100.000 | 88456 | 881 | 1.350 | -- |
| 总计 | | 692589 | 100.000 | 88456 | | | |

〈样品信息〉

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-62/27-864-2 - cbzj-H043p-40mg-jyx1-pH4.5jz-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240701-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-18
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/01 23:07:29 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/07/02 09:37:02 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A 247nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.503 | 692749 | 100.000 | 88109 | 877 | 1.349 | -- |
| 总计 | | 692749 | 100.000 | 88109 | | | |

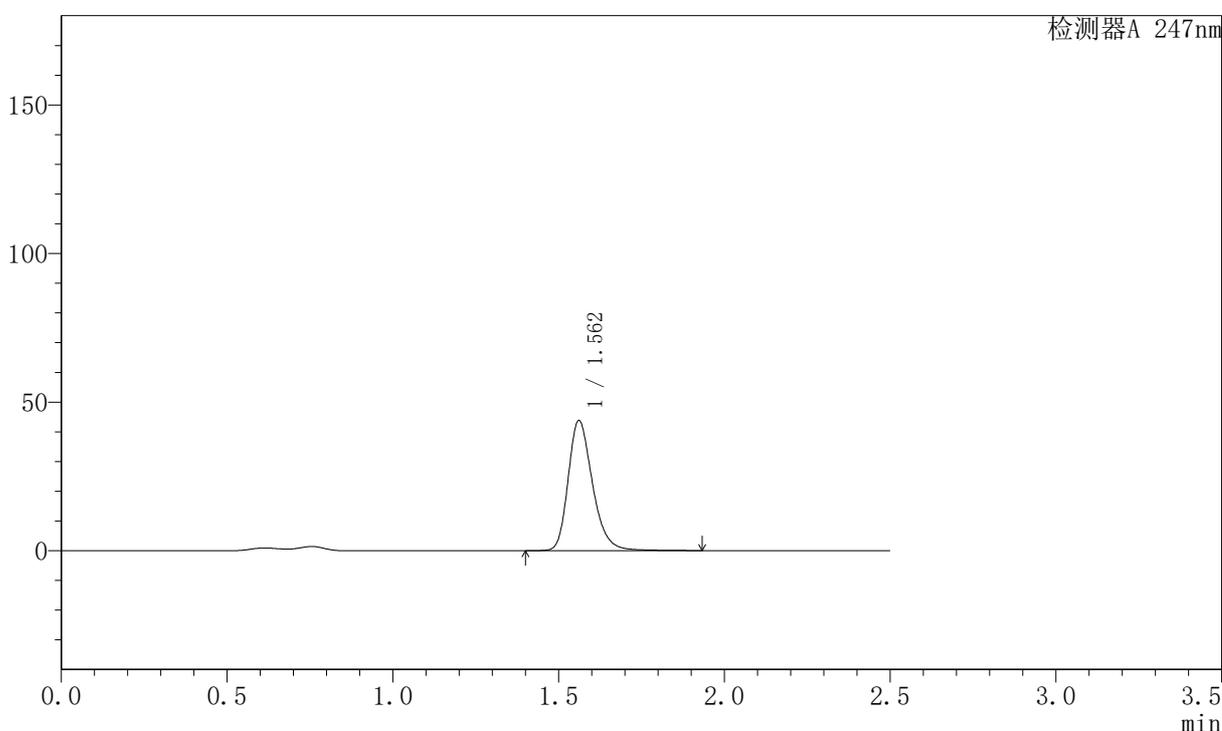
图206 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-H043批(40mg规格)-pH4.5介质-均一性1
 对照品溶液-1-5

〈样品信息〉

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-62/27-865-2 - cbzj-H043p-40mg-jyx1-pH4.5jz-5min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240701-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-1
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/01 23:10:21 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/07/02 09:37:05 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A 247nm

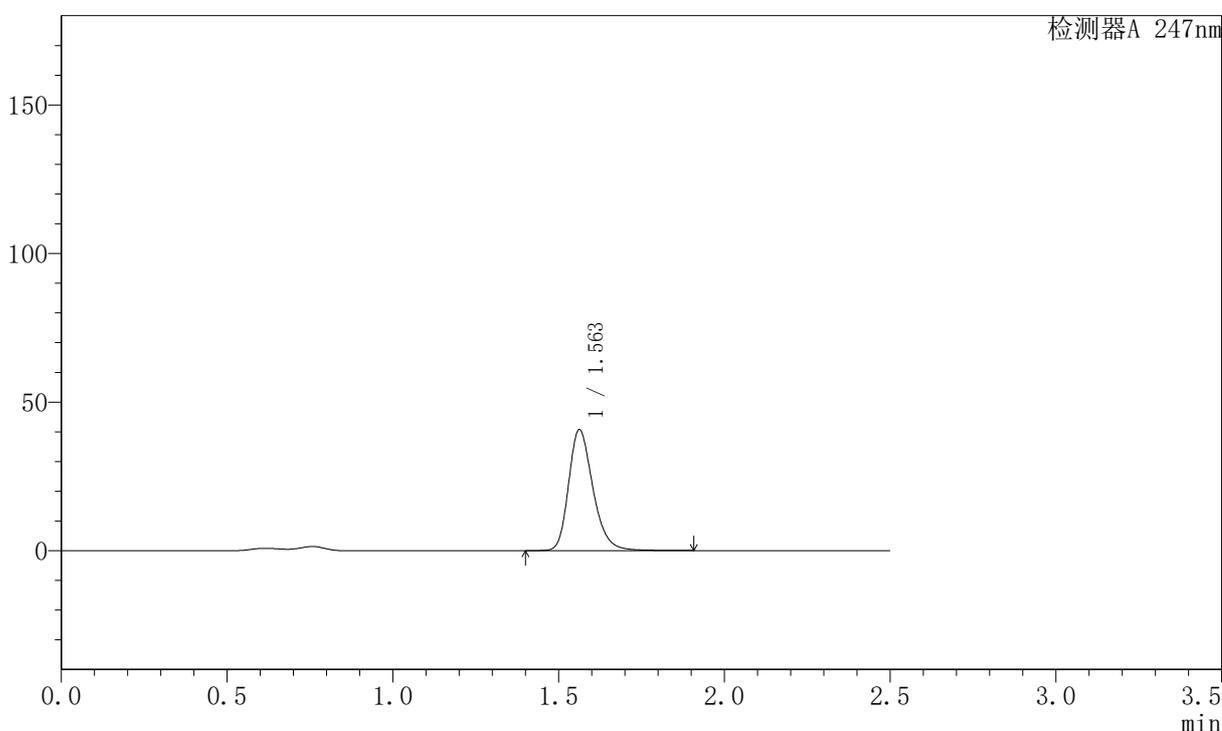
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.562 | 224518 | 100.000 | 43758 | 2247 | 1.264 | -- |
| 总计 | | 224518 | 100.000 | 43758 | | | |

〈样品信息〉

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30 $^{\circ}$ C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-62/27-866-2 - cbzj-H043p-40mg-jyx1-pH4.5jz-5min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240701-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-10
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/01 23:13:13 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/07/02 09:37:08 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

〈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 | 1.563 | 208259 | 100.000 | 40740 | 2250 | 1.260 | -- |
| 总计 | | 208259 | 100.000 | 40740 | | | |

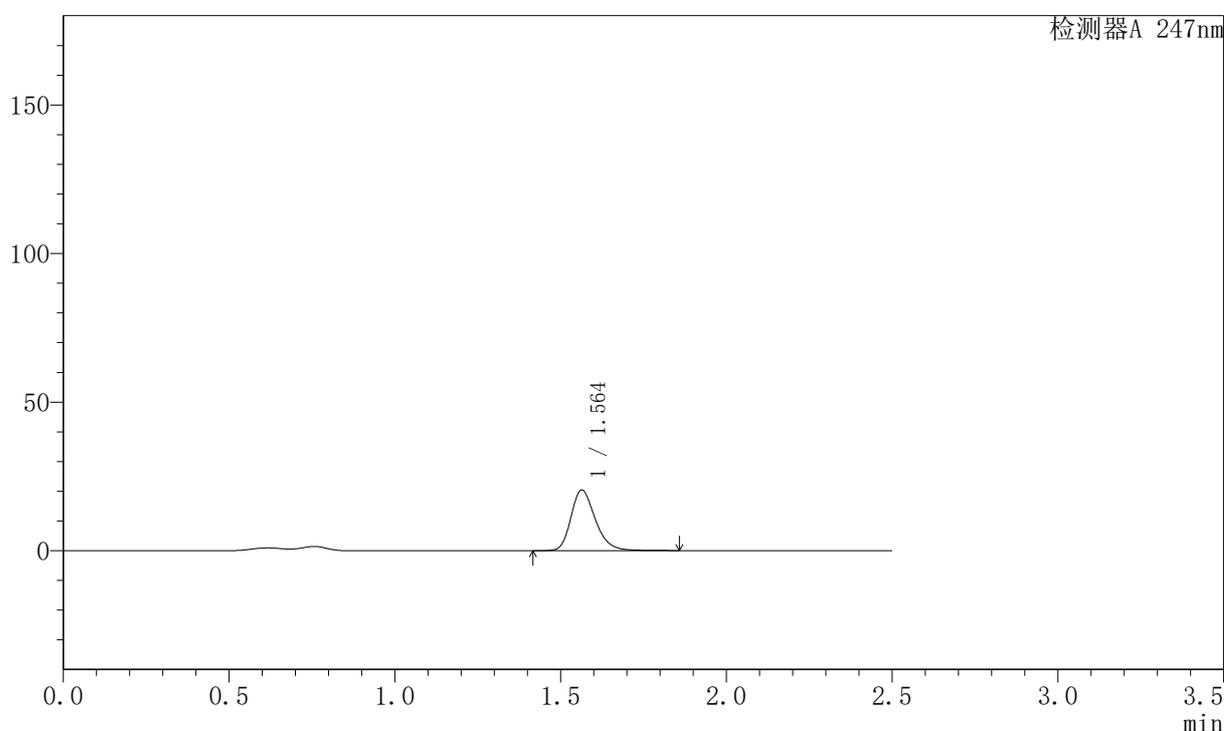
图208 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-H043批(40mg规格)-pH4.5介质-均一性1-5min-片2
 供试品溶液-1

〈样品信息〉

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-62/27-867-2 - cbzj-H043p-40mg-jyx1-pH4.5jz-5min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240701-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-19
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/01 23:16:05 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/07/02 09:37:11 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

〈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 | 1.564 | 104353 | 100.000 | 20431 | 2251 | 1.255 | -- |
| 总计 | | 104353 | 100.000 | 20431 | | | |

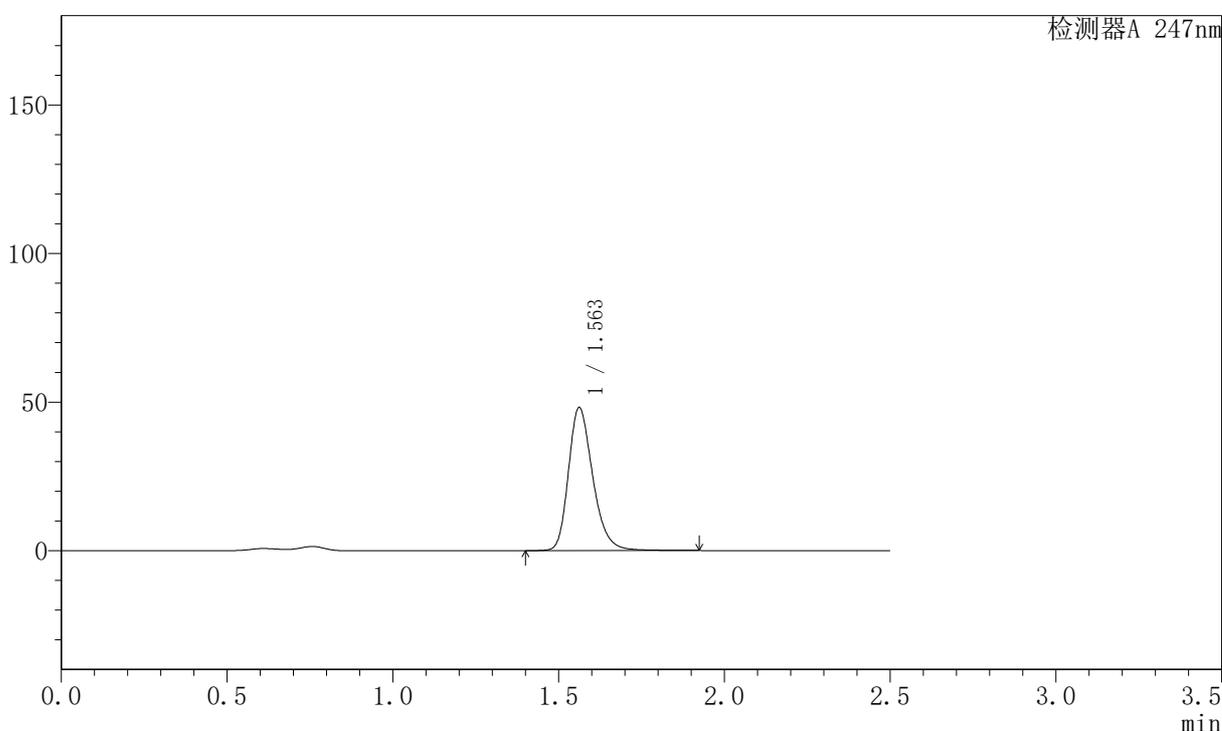
图209 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-H043批(40mg规格)-pH4.5介质-均一性1-5min-片3
 供试品溶液-1

〈样品信息〉

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30 $^{\circ}$ C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-62/27-868-2 - cbzj-H043p-40mg-jyx1-pH4.5jz-5min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240701-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-28
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/01 23:18:56 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/07/02 09:37:13 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

〈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 | 1.563 | 246395 | 100.000 | 48152 | 2244 | 1.262 | -- |
| 总计 | | 246395 | 100.000 | 48152 | | | |

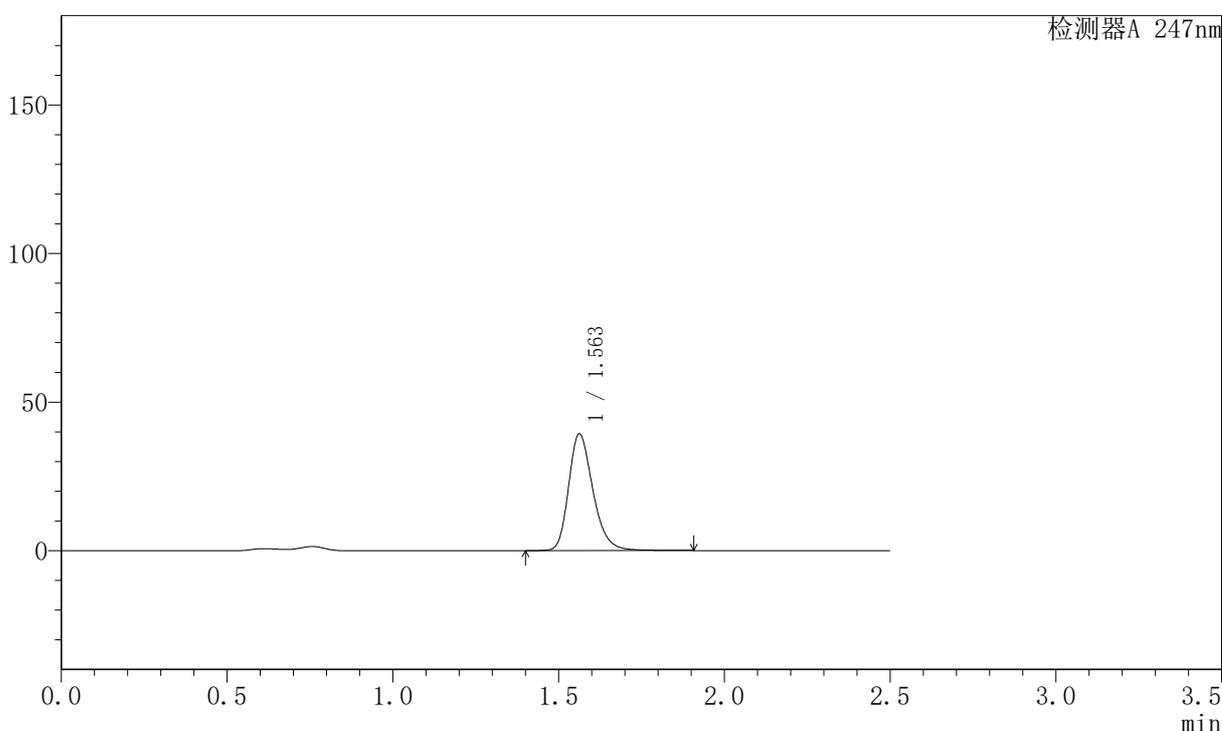
图210 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-H043批(40mg规格)-pH4.5介质-均一性1-5min-片4
 供试品溶液-1

〈样品信息〉

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-62/27-869-2 - cbzj-H043p-40mg-jyx1-pH4.5jz-5min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240701-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-37
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/01 23:21:48 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/07/02 09:37:16 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

〈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 | 1.563 | 201003 | 100.000 | 39323 | 2252 | 1.259 | -- |
| 总计 | | 201003 | 100.000 | 39323 | | | |

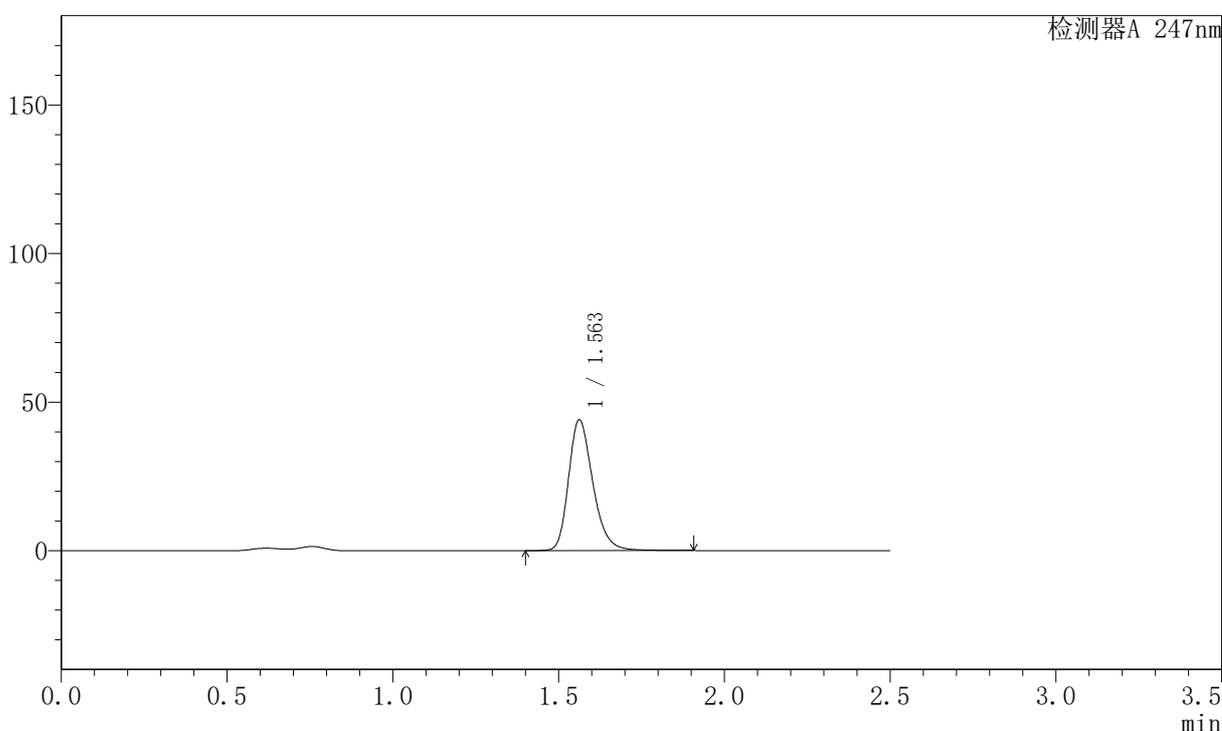
图211 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-H043批(40mg规格)-pH4.5介质-均一性1-5min-片5
 供试品溶液-1

〈样品信息〉

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30 $^{\circ}$ C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-62/27-870-2 - cbzj-H043p-40mg-jyx1-pH4.5jz-5min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240701-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-46
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/01 23:24:40 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/07/02 09:37:19 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A 247nm

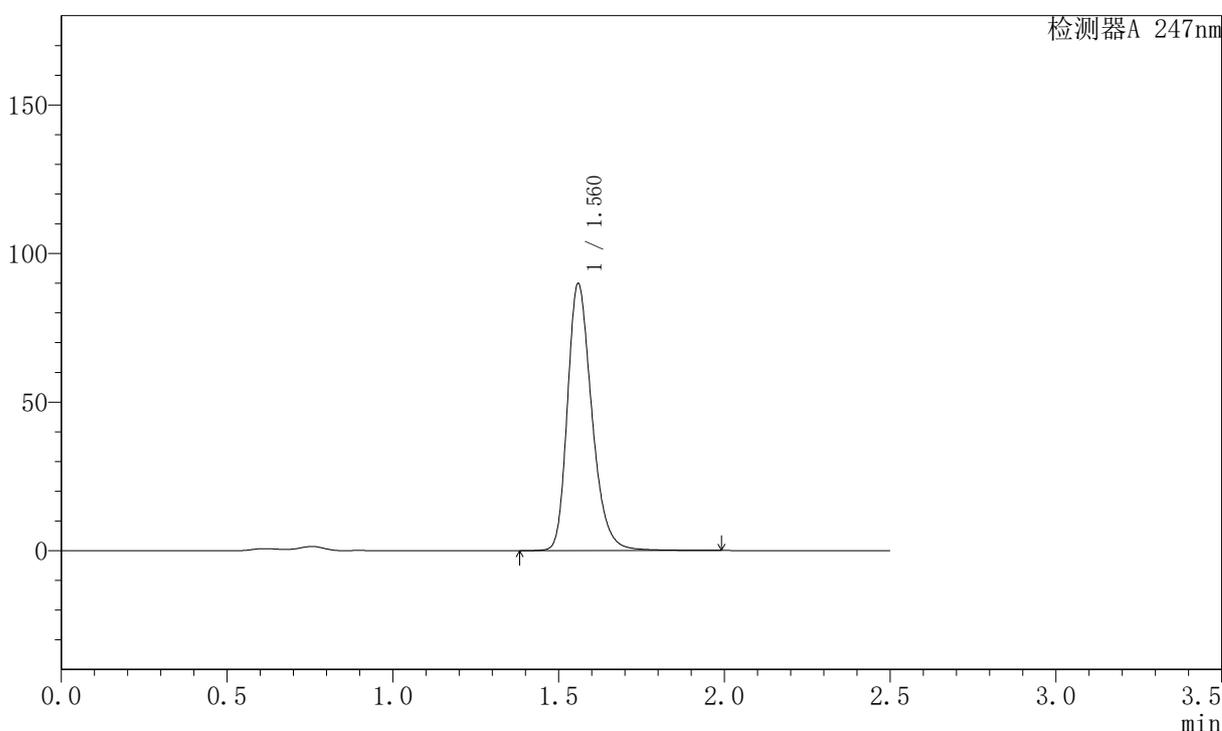
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.563 | 225076 | 100.000 | 44051 | 2248 | 1.260 | -- |
| 总计 | | 225076 | 100.000 | 44051 | | | |

〈样品信息〉

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-62/27-871-2 - cbzj-H043p-40mg-jyx1-pH4.5jz-10min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240701-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-2
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/01 23:27:32 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/07/02 09:37:22 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

〈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 | 1.560 | 460285 | 100.000 | 89219 | 2228 | 1.275 | -- |
| 总计 | | 460285 | 100.000 | 89219 | | | |

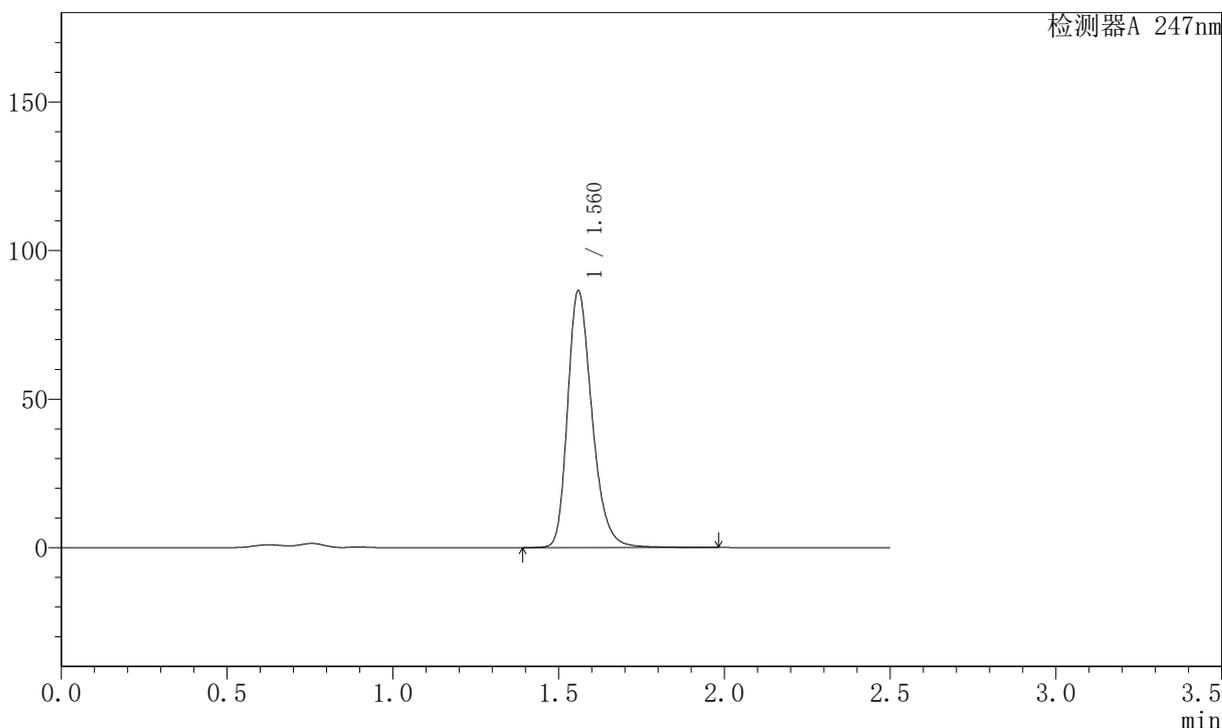
图213 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-H043批(40mg规格)-pH4.5介质-均一性1-10min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-62/27-872-2 - cbzj-H043p-40mg-jyx1-pH4.5jz-10min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240701-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-11
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/01 23:30:24 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/07/02 09:37:25 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<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 | 1.560 | 442903 | 100.000 | 86013 | 2232 | 1.274 | -- |
| 总计 | | 442903 | 100.000 | 86013 | | | |

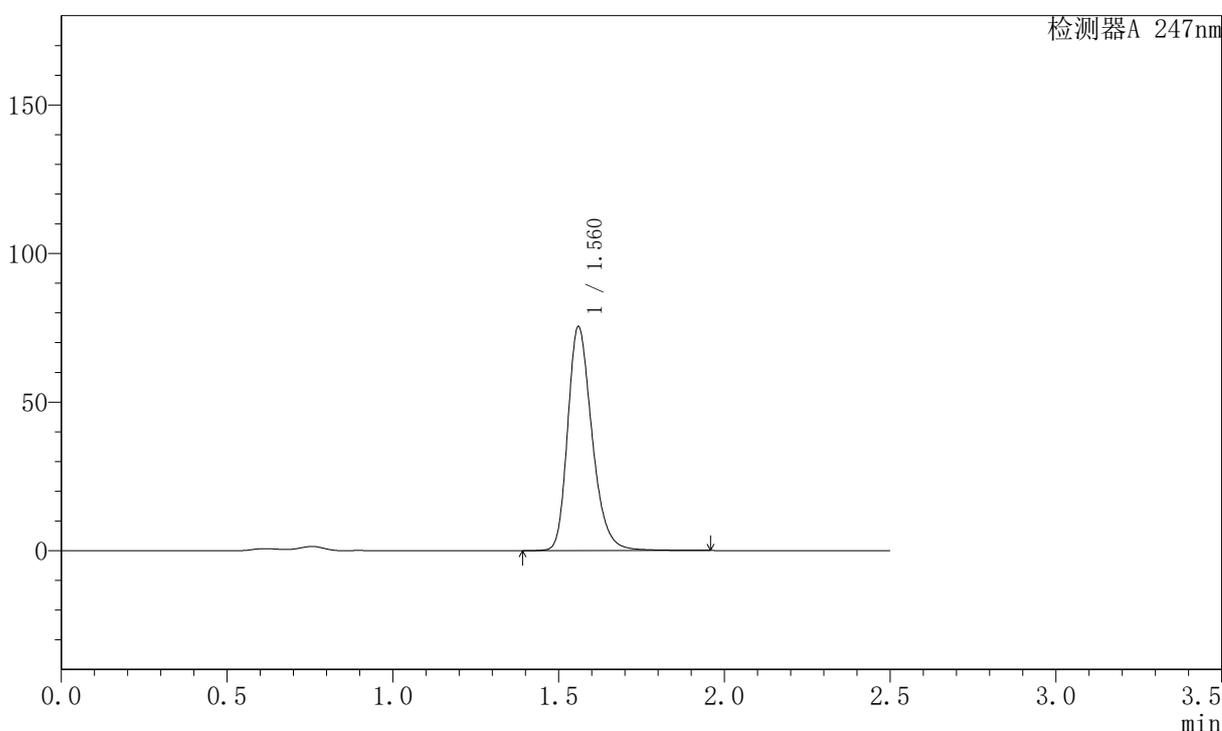
图214 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-H043批(40mg规格)-pH4.5介质-均一性1-10min-片2
 供试品溶液-1

〈样品信息〉

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-62/27-873-2 - cbzj-H043p-40mg-jyx1-pH4.5jz-10min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240701-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-20
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/01 23:33:18 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/07/02 09:37:28 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

〈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 | 1.560 | 385645 | 100.000 | 75030 | 2237 | 1.270 | -- |
| 总计 | | 385645 | 100.000 | 75030 | | | |

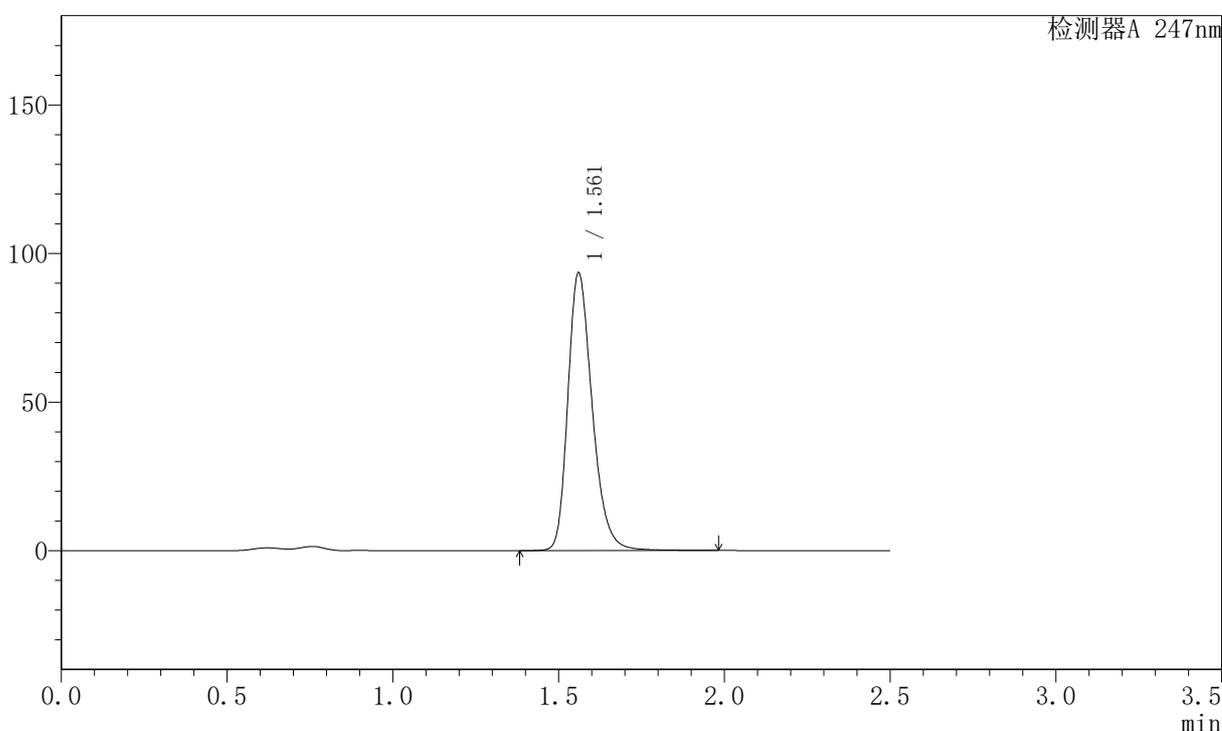
图215 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-H043批(40mg规格)-pH4.5介质-均一性1-10min-片3
 供试品溶液-1

〈样品信息〉

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-62/27-874-2 - cbzj-H043p-40mg-jyx1-pH4.5jz-10min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240701-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-29
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/01 23:36:09 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/07/02 09:37:30 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

〈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 | 1.561 | 478494 | 100.000 | 93166 | 2233 | 1.273 | -- |
| 总计 | | 478494 | 100.000 | 93166 | | | |

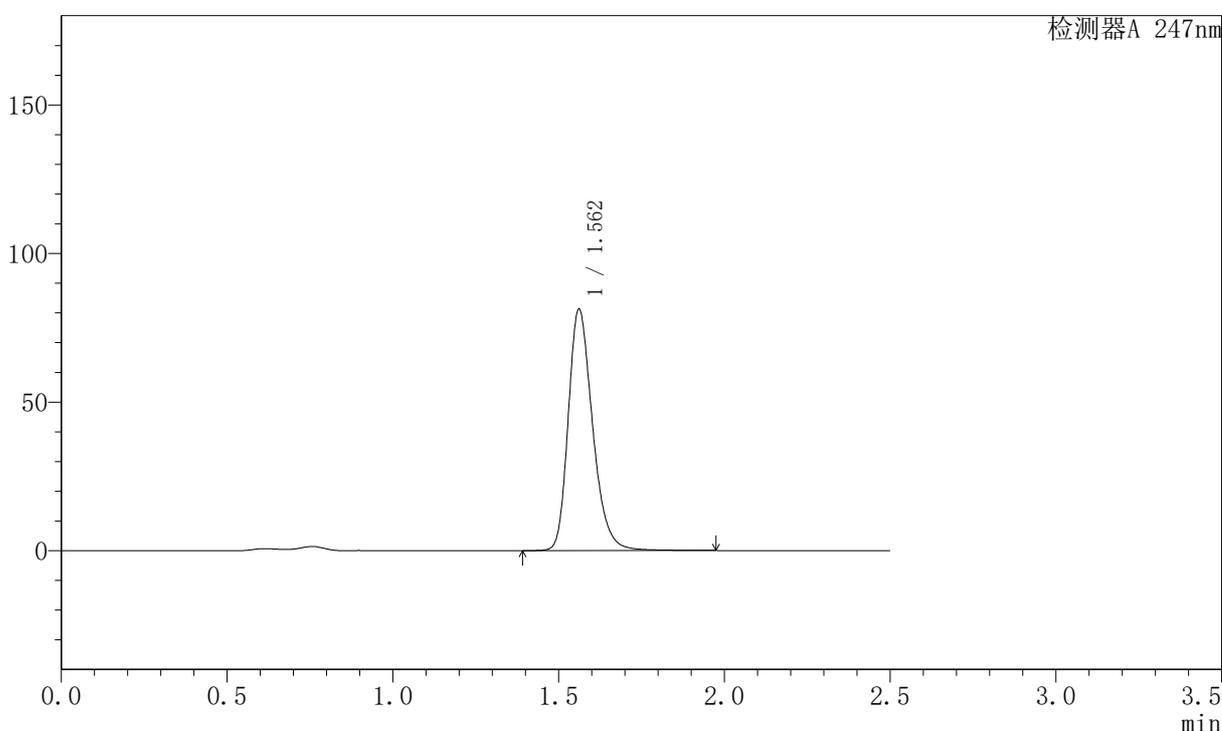
图216 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-H043批(40mg规格)-pH4.5介质-均一性1-10min-片4
 供试品溶液-1

〈样品信息〉

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-62/27-875-2 - cbzj-H043p-40mg-jyx1-pH4.5jz-10min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240701-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-38
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/01 23:39:02 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/07/02 09:37:33 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

〈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 | 1.562 | 415997 | 100.000 | 81167 | 2236 | 1.268 | -- |
| 总计 | | 415997 | 100.000 | 81167 | | | |

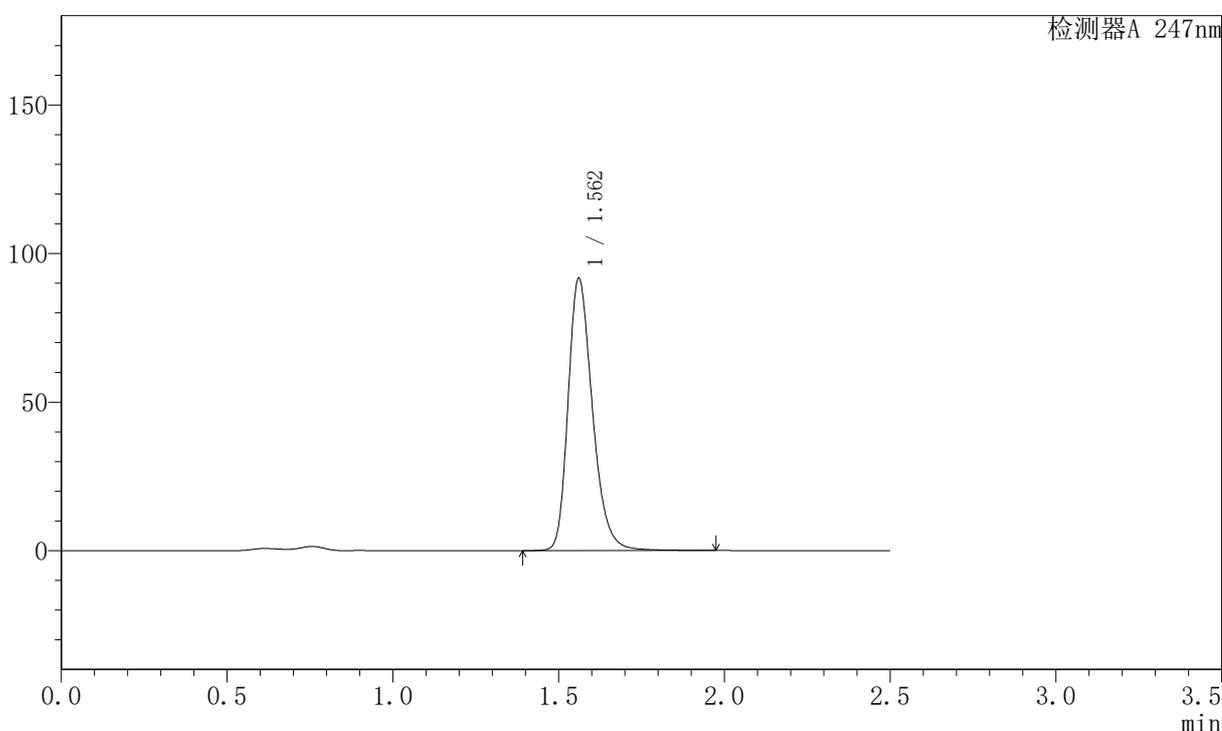
图217 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-H043批(40mg规格)-pH4.5介质-均一性1-10min-片5
 供试品溶液-1

〈样品信息〉

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-62/27-876-2 - cbzj-H043p-40mg-jyx1-pH4.5jz-10min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240701-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-47
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/01 23:41:54 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/07/02 09:37:36 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

〈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 | 1.562 | 469195 | 100.000 | 91448 | 2232 | 1.273 | -- |
| 总计 | | 469195 | 100.000 | 91448 | | | |

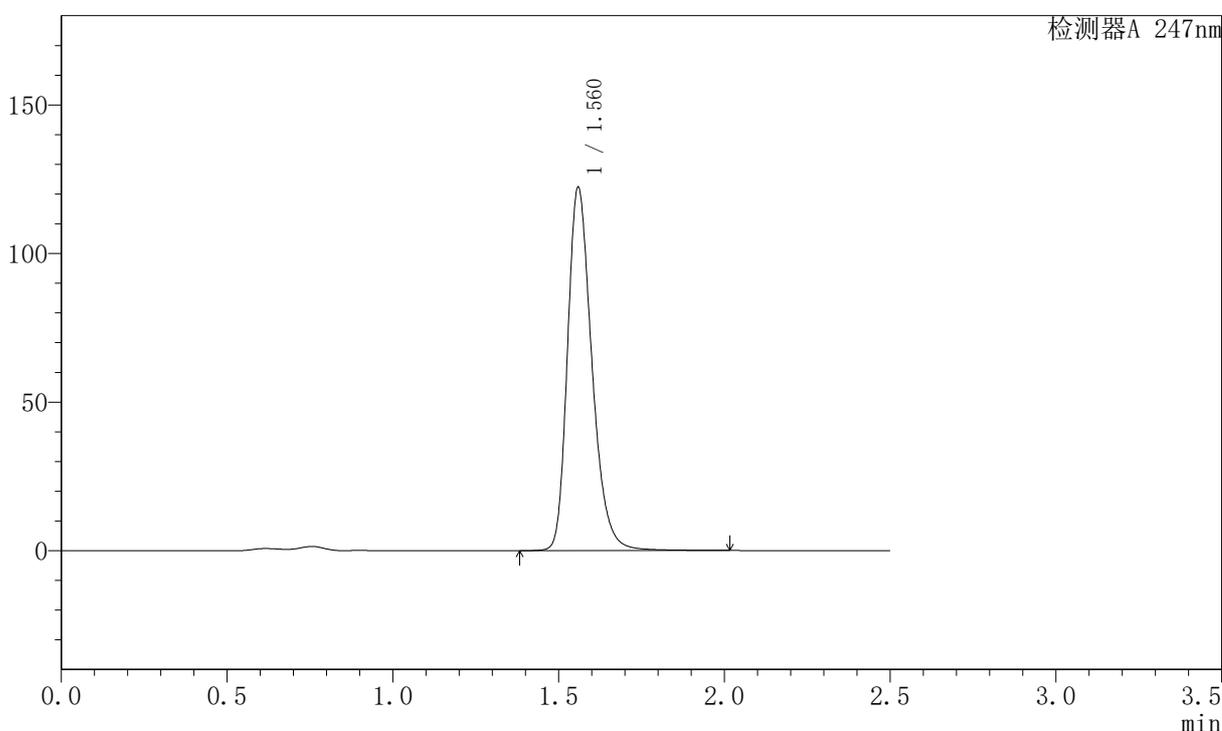
图218 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-H043批(40mg规格)-pH4.5介质-均一性1-10min-片6
 供试品溶液-1

〈样品信息〉

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30 $^{\circ}$ C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-62/27-877-2 - cbzj-H043p-40mg-jyx1-pH4.5jz-15min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240701-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-3
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/01 23:44:45 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/07/02 09:37:38 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

〈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 | 1.560 | 627145 | 100.000 | 121389 | 2219 | 1.284 | -- |
| 总计 | | 627145 | 100.000 | 121389 | | | |

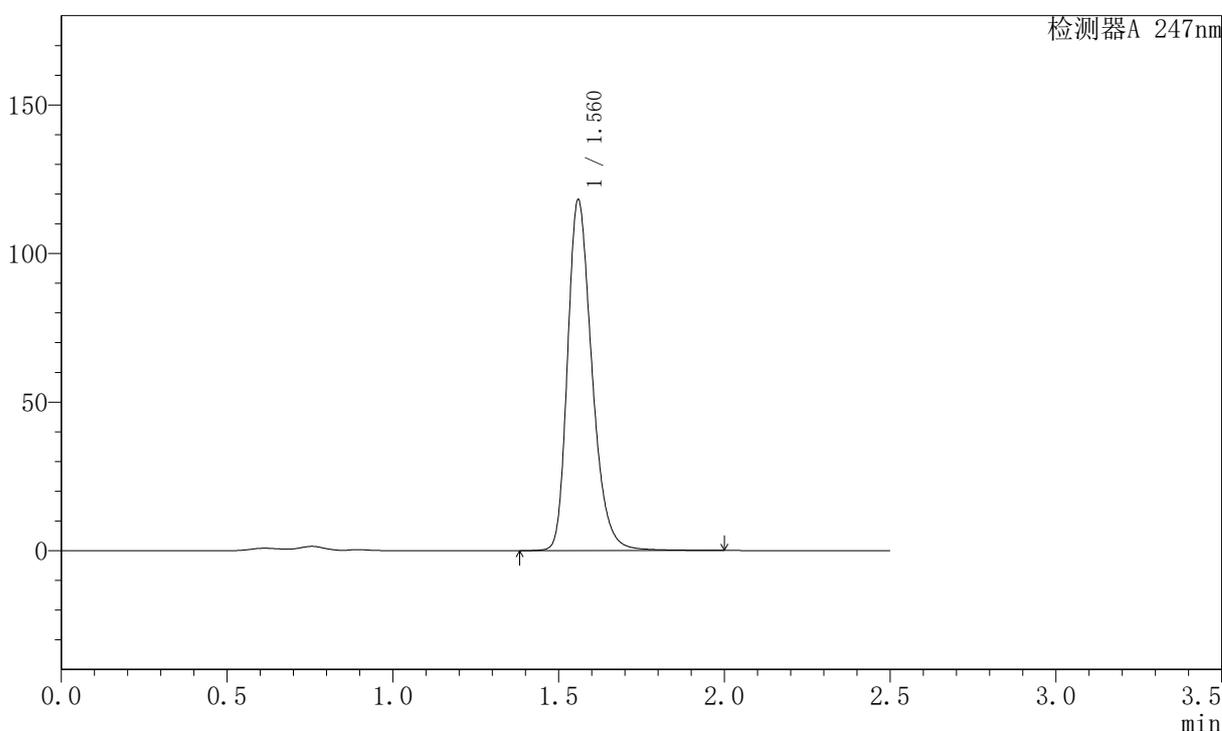
图219 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-H043批(40mg规格)-pH4.5介质-均一性1-15min-片1
 供试品溶液-1

〈样品信息〉

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-62/27-878-2 - cbzj-H043p-40mg-jyx1-pH4.5jz-15min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240701-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-12
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/01 23:47:38 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/07/02 09:37:41 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

〈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 | 1.560 | 605361 | 100.000 | 117320 | 2221 | 1.282 | -- |
| 总计 | | 605361 | 100.000 | 117320 | | | |

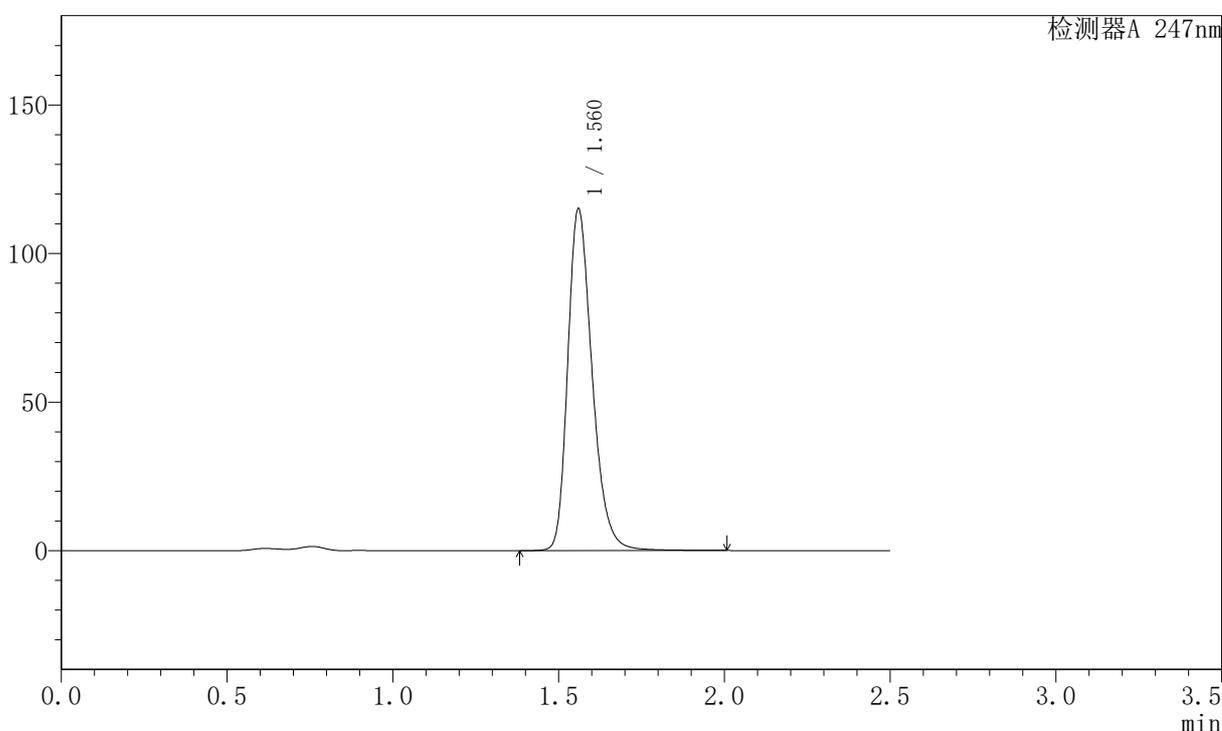
图220 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-H043批(40mg规格)-pH4.5介质-均一性1-15min-片2
 供试品溶液-1

〈样品信息〉

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-62/27-879-2 - cbzj-H043p-40mg-jyx1-pH4.5jz-15min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240701-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-21
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/01 23:50:29 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/07/02 09:37:44 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

〈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 | 1.560 | 589971 | 100.000 | 114542 | 2222 | 1.280 | -- |
| 总计 | | 589971 | 100.000 | 114542 | | | |

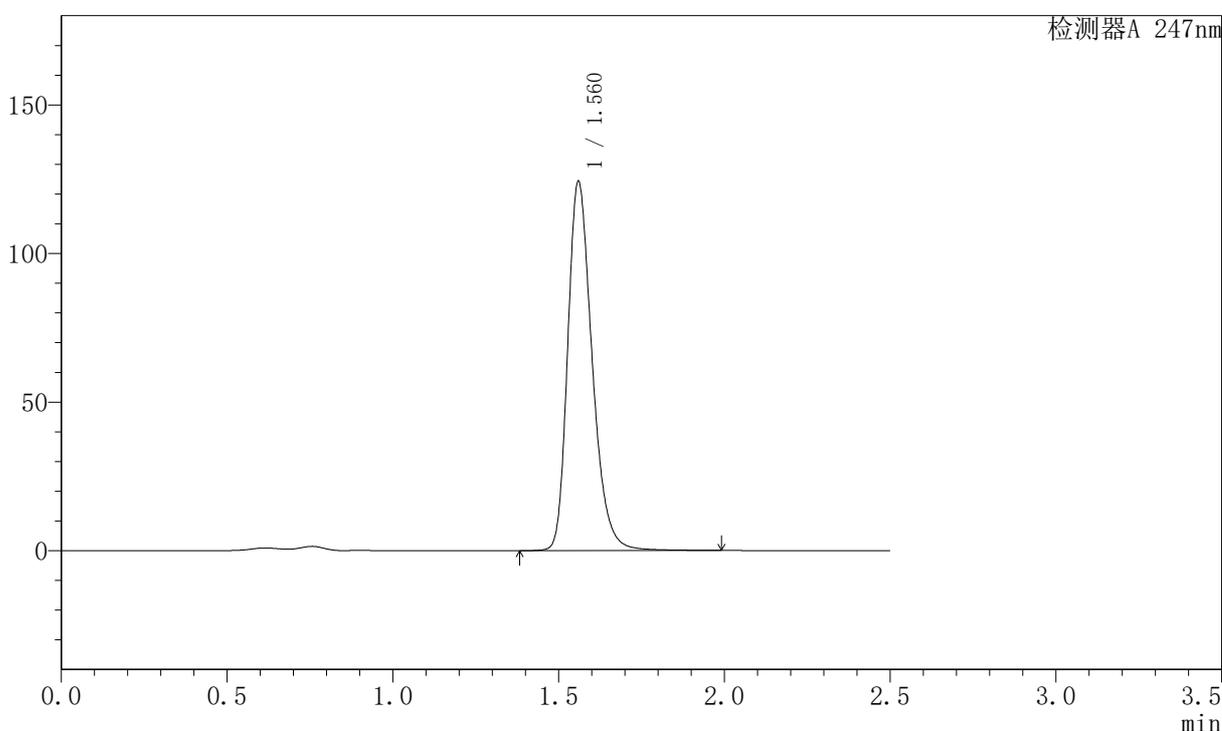
图221 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-H043批(40mg规格)-pH4.5介质-均一性1-15min-片3
 供试品溶液-1

〈样品信息〉

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-62/27-880-2 - cbzj-H043p-40mg-jyx1-pH4.5jz-15min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240701-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-30
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/01 23:53:22 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/07/02 09:37:47 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

〈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 | 1.560 | 637427 | 100.000 | 123620 | 2216 | 1.283 | -- |
| 总计 | | 637427 | 100.000 | 123620 | | | |

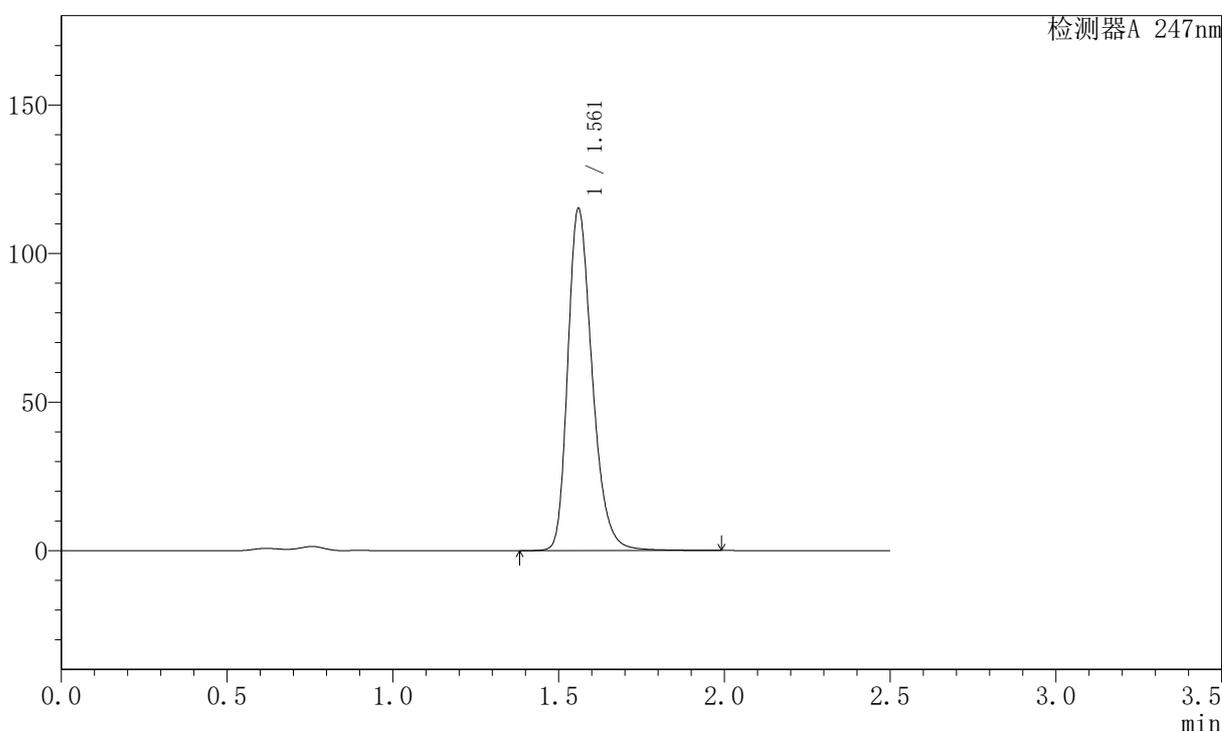
图222 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-H043批(40mg规格)-pH4.5介质-均一性1-15min-片4
 供试品溶液-1

〈样品信息〉

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-62/27-881-2 - cbzj-H043p-40mg-jyx1-pH4.5jz-15min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240701-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-39
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/01 23:56:14 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/07/02 09:37:49 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

〈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 | 1.561 | 590335 | 100.000 | 114685 | 2223 | 1.280 | -- |
| 总计 | | 590335 | 100.000 | 114685 | | | |

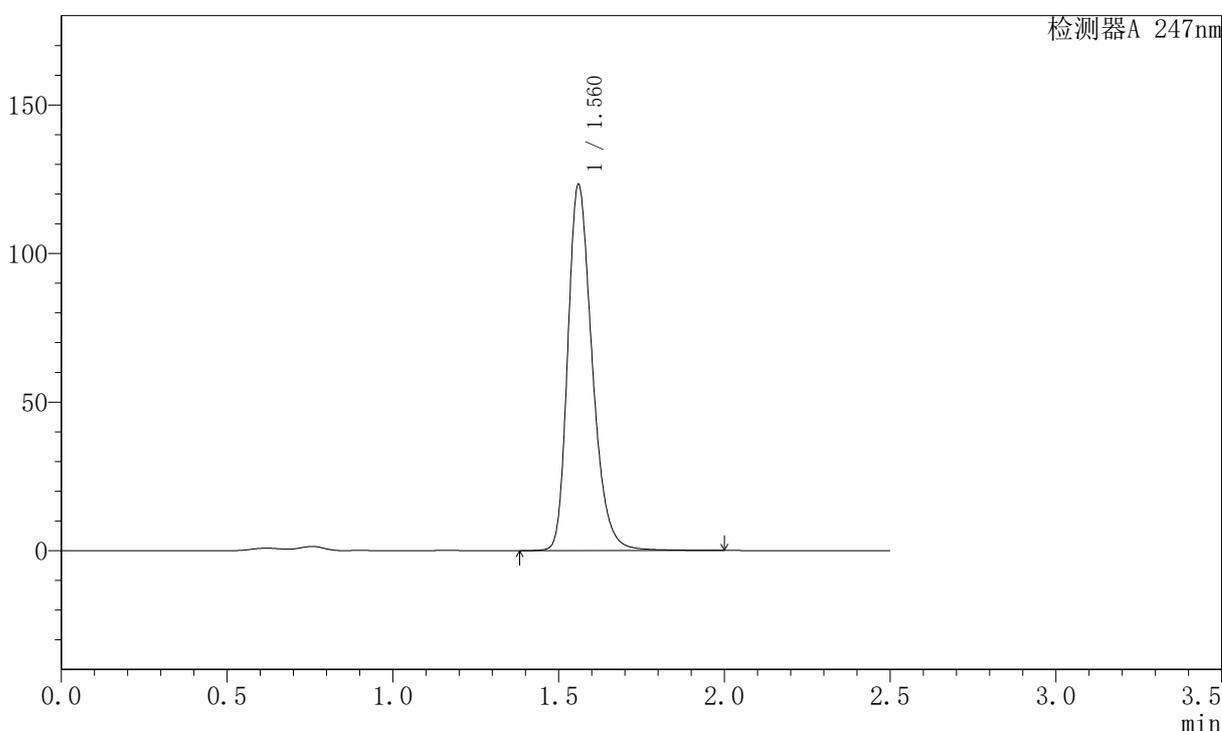
图223 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-H043批(40mg规格)-pH4.5介质-均一性1-15min-片5
 供试品溶液-1

〈样品信息〉

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-62/27-882-2 - cbzj-H043p-40mg-jyx1-pH4.5jz-15min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240701-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-48
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/01 23:59:06 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/07/02 09:37:52 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

〈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 | 1.560 | 631720 | 100.000 | 122718 | 2222 | 1.281 | -- |
| 总计 | | 631720 | 100.000 | 122718 | | | |

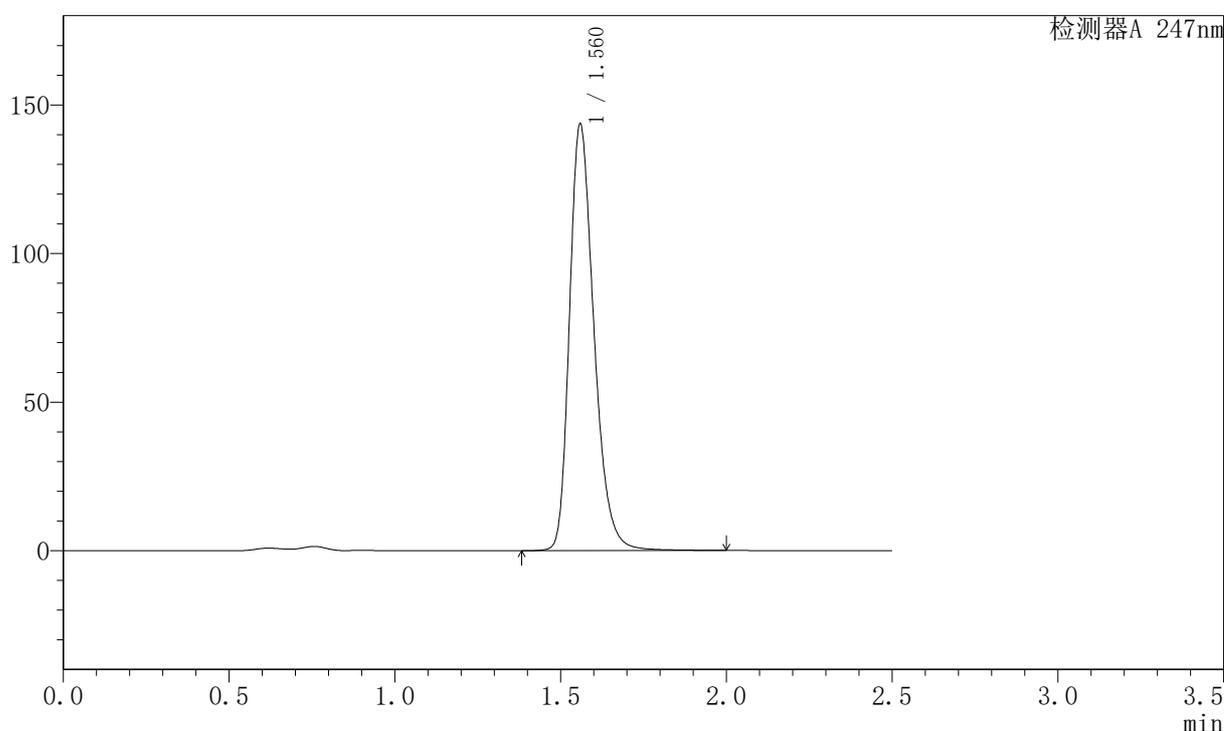
图224 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-H043批(40mg规格)-pH4.5介质-均一性1-15min-片6
 供试品溶液-1

〈样品信息〉

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-62/27-883-2 - cbzj-H043p-40mg-jyx1-pH4.5jz-20min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240701-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-4
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/02 00:01:58 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/07/02 09:37:56 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

〈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 | 1.560 | 737065 | 100.000 | 142527 | 2210 | 1.289 | -- |
| 总计 | | 737065 | 100.000 | 142527 | | | |

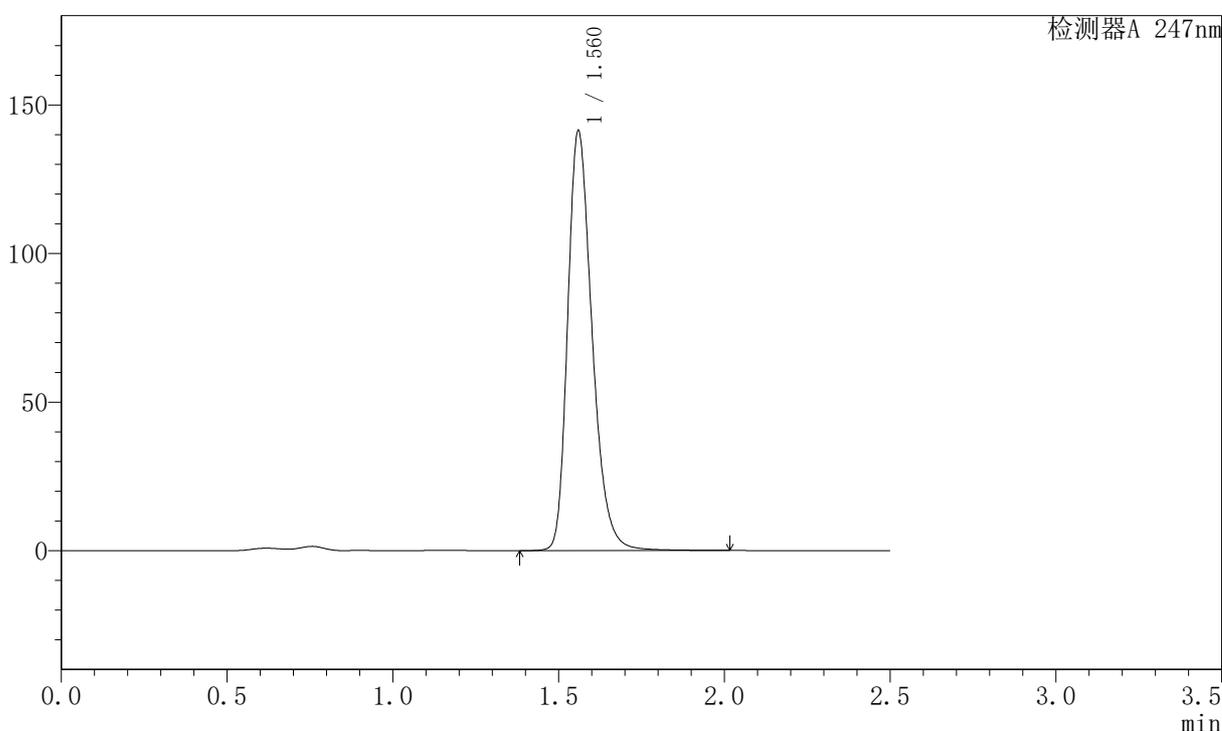
图225 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-H043批(40mg规格)-pH4.5介质-均一性1-20min-片1
 供试品溶液-1

〈样品信息〉

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-62/27-884-2 - cbzj-H043p-40mg-jyx1-pH4.5jz-20min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240701-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-13
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/02 00:04:50 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/07/02 09:37:59 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

〈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 | 1.560 | 725557 | 100.000 | 140495 | 2208 | 1.287 | -- |
| 总计 | | 725557 | 100.000 | 140495 | | | |

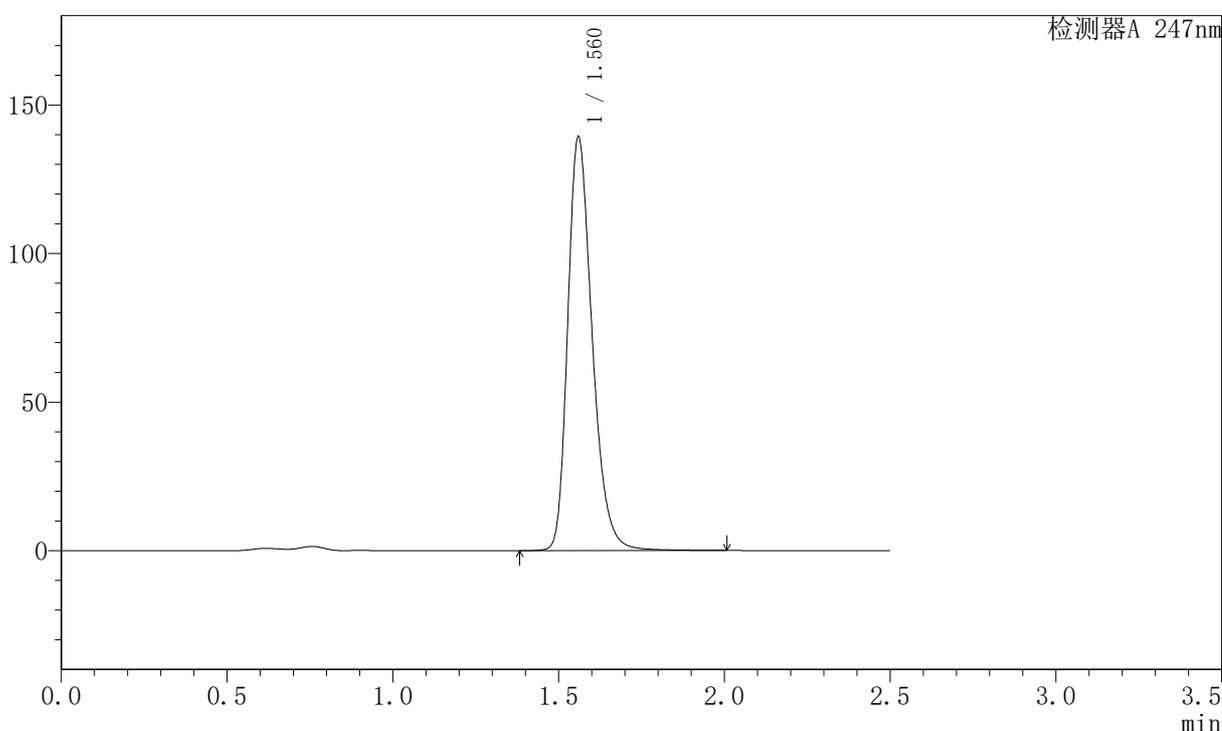
图226 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-H043批(40mg规格)-pH4.5介质-均一性1-20min-片2
 供试品溶液-1

〈样品信息〉

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-62/27-885-2 - cbzj-H043p-40mg-jyx1-pH4.5jz-20min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240701-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-22
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/02 00:07:42 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/07/02 09:38:01 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

〈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 | 1.560 | 714862 | 100.000 | 138561 | 2213 | 1.287 | -- |
| 总计 | | 714862 | 100.000 | 138561 | | | |

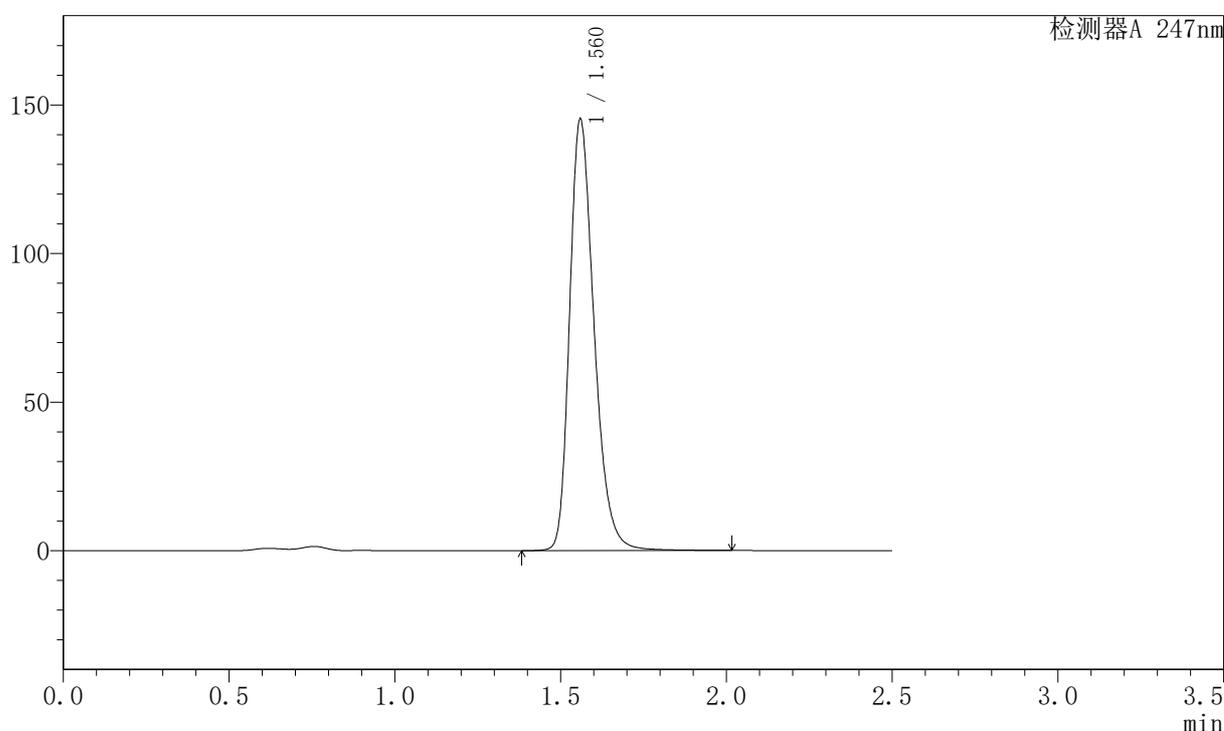
图227 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-H043批(40mg规格)-pH4.5介质-均一性1-20min-片3
 供试品溶液-1

〈样品信息〉

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-62/27-886-2 - cbzj-H043p-40mg-jyx1-pH4.5jz-20min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240701-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-31
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/02 00:10:34 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/07/02 09:38:04 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

〈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 | 1.560 | 746372 | 100.000 | 144375 | 2207 | 1.289 | -- |
| 总计 | | 746372 | 100.000 | 144375 | | | |

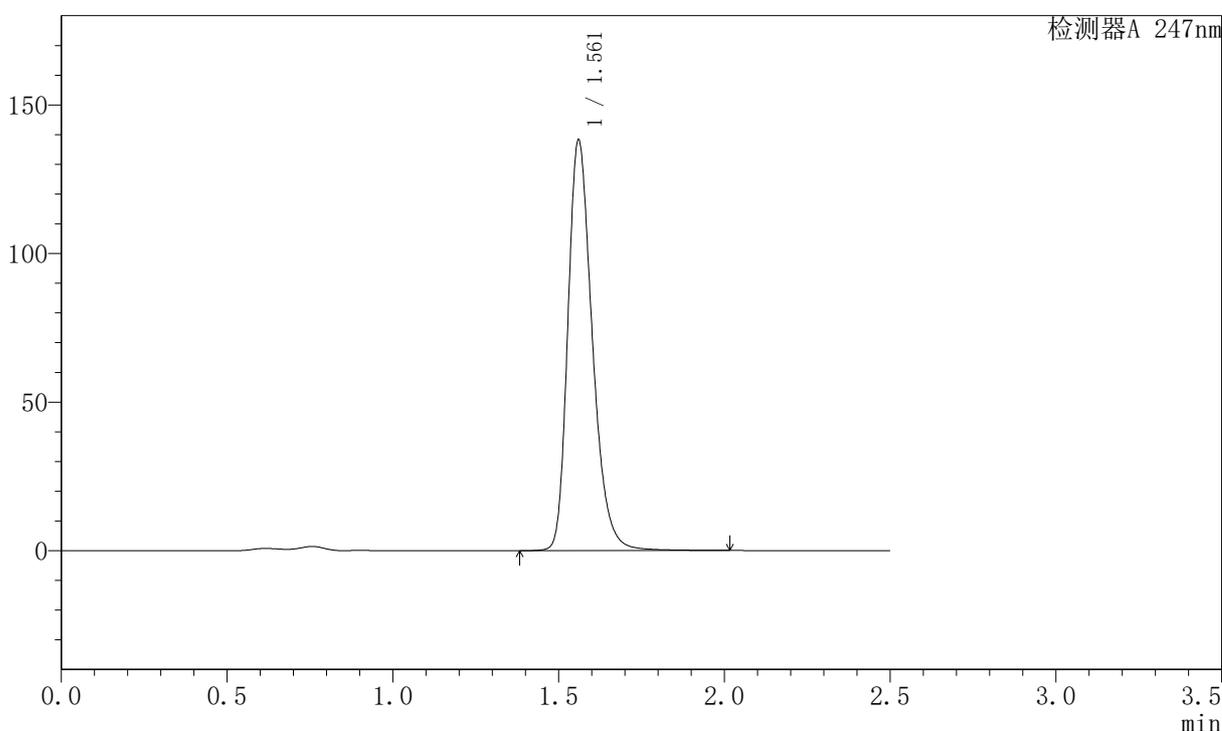
图228 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-H043批(40mg规格)-pH4.5介质-均一性1-20min-片4
 供试品溶液-1

〈样品信息〉

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-62/27-887-2 - cbzj-H043p-40mg-jyx1-pH4.5jz-20min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240701-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-40
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/02 00:13:27 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/07/02 09:38:07 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

〈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 | 1.561 | 710404 | 100.000 | 137709 | 2211 | 1.286 | -- |
| 总计 | | 710404 | 100.000 | 137709 | | | |

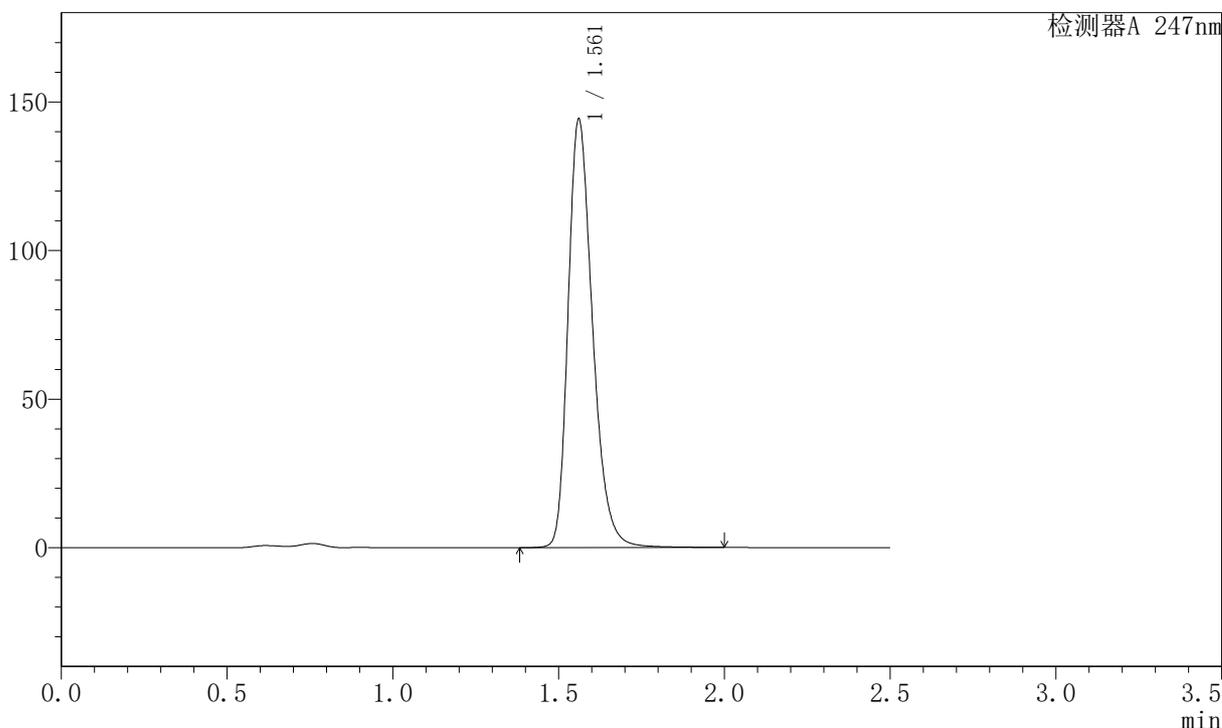
图229 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-H043批(40mg规格)-pH4.5介质-均一性1-20min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-62/27-888-2 - cbzj-H043p-40mg-jyx1-pH4.5jz-20min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240701-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-49
 进样体积 : 10 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/02 00:16:19 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/07/02 09:38:09 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<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 | 1.561 | 740952 | 100.000 | 143881 | 2211 | 1.287 | -- |
| 总计 | | 740952 | 100.000 | 143881 | | | |

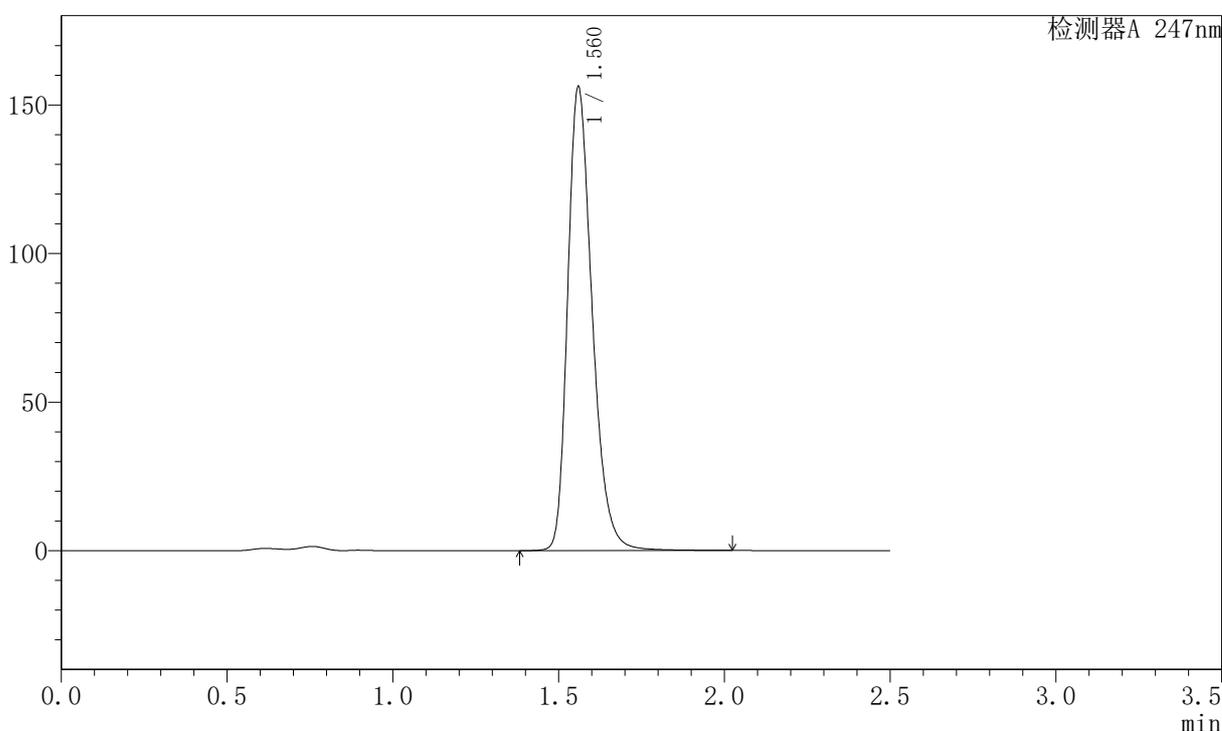
图230 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-H043批(40mg规格)-pH4.5介质-均一性1-20min-片6
 供试品溶液-1

〈样品信息〉

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30 $^{\circ}$ C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-62/27-889-2 - cbzj-H043p-40mg-jyx1-pH4.5jz-30min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240701-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-5
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/02 00:19:11 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/07/02 09:38:12 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

〈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 | 1.560 | 802813 | 100.000 | 155215 | 2201 | 1.292 | -- |
| 总计 | | 802813 | 100.000 | 155215 | | | |

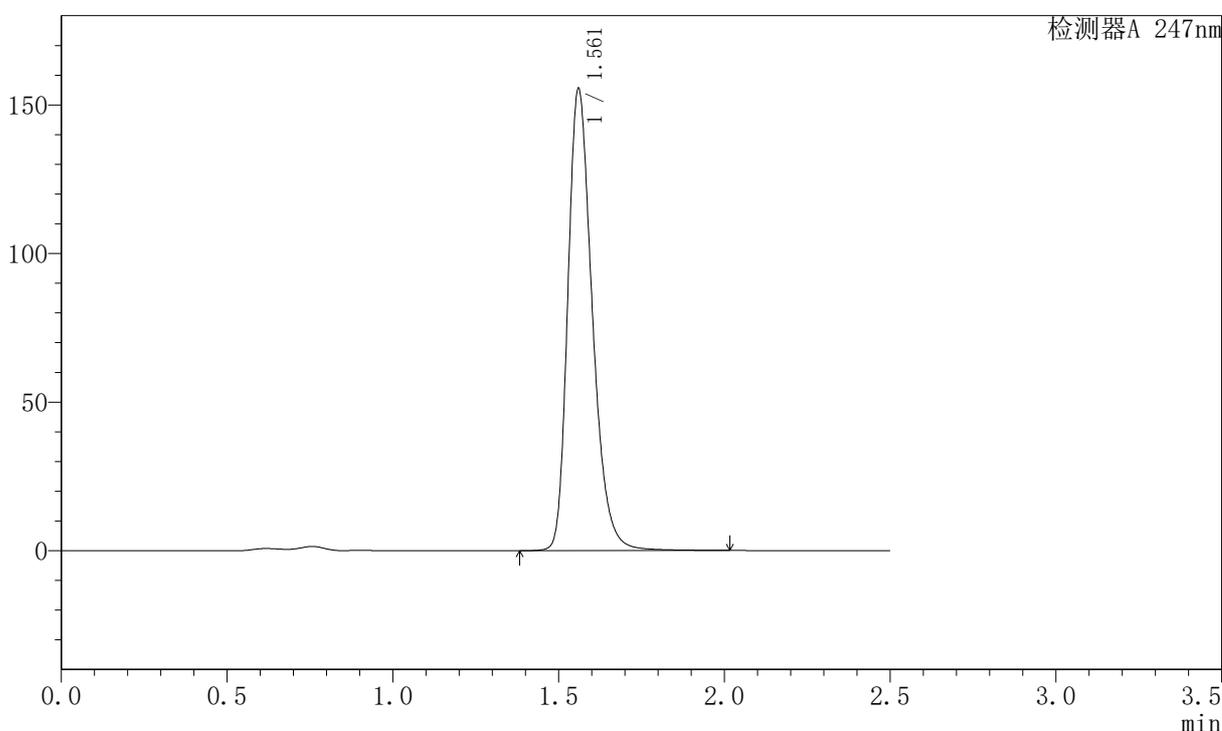
图231 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-H043批(40mg规格)-pH4.5介质-均一性1-30min-片1
 供试品溶液-1

〈样品信息〉

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-62/27-890-2 - cbzj-H043p-40mg-jyx1-pH4.5jz-30min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240701-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-14
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/02 00:22:03 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/07/02 09:38:15 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

〈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 | 1.561 | 799839 | 100.000 | 154851 | 2205 | 1.292 | -- |
| 总计 | | 799839 | 100.000 | 154851 | | | |

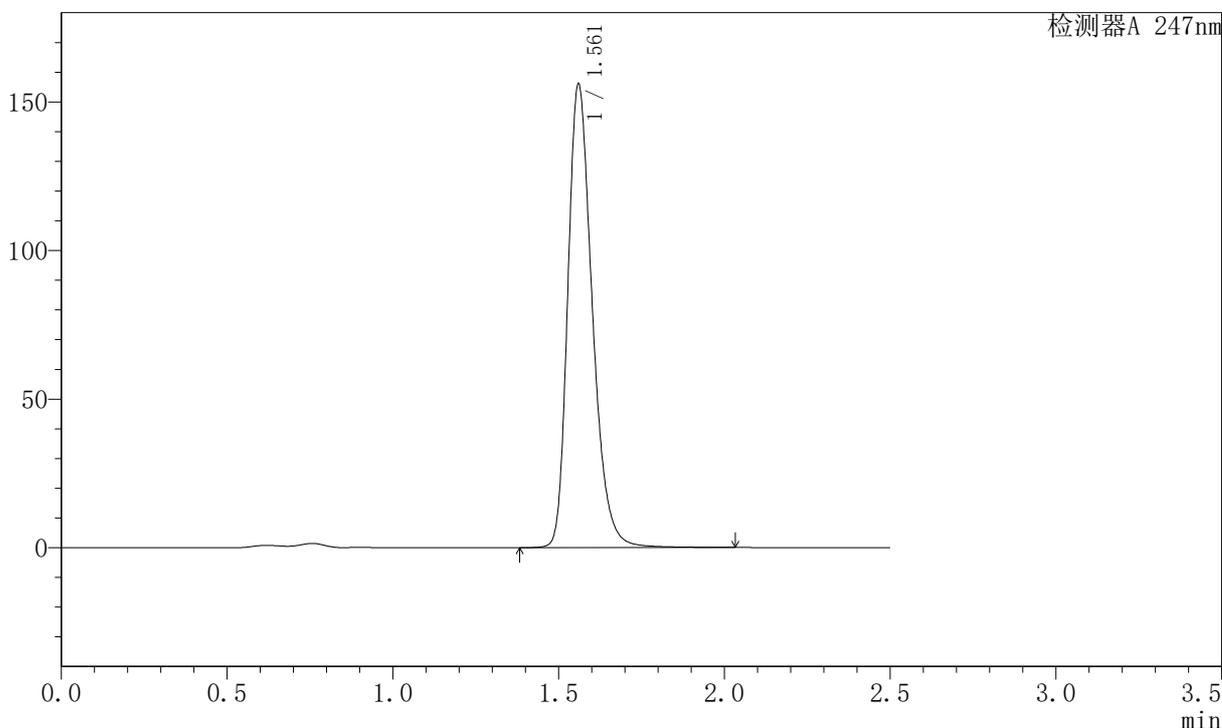
图232 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-H043批(40mg规格)-pH4.5介质-均一性1-30min-片2
 供试品溶液-1

〈样品信息〉

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-62/27-891-2 - cbzj-H043p-40mg-jyx1-pH4.5jz-30min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240701-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-23
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/02 00:24:55 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/07/02 09:38:18 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

〈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 | 1.561 | 802837 | 100.000 | 155384 | 2204 | 1.291 | -- |
| 总计 | | 802837 | 100.000 | 155384 | | | |

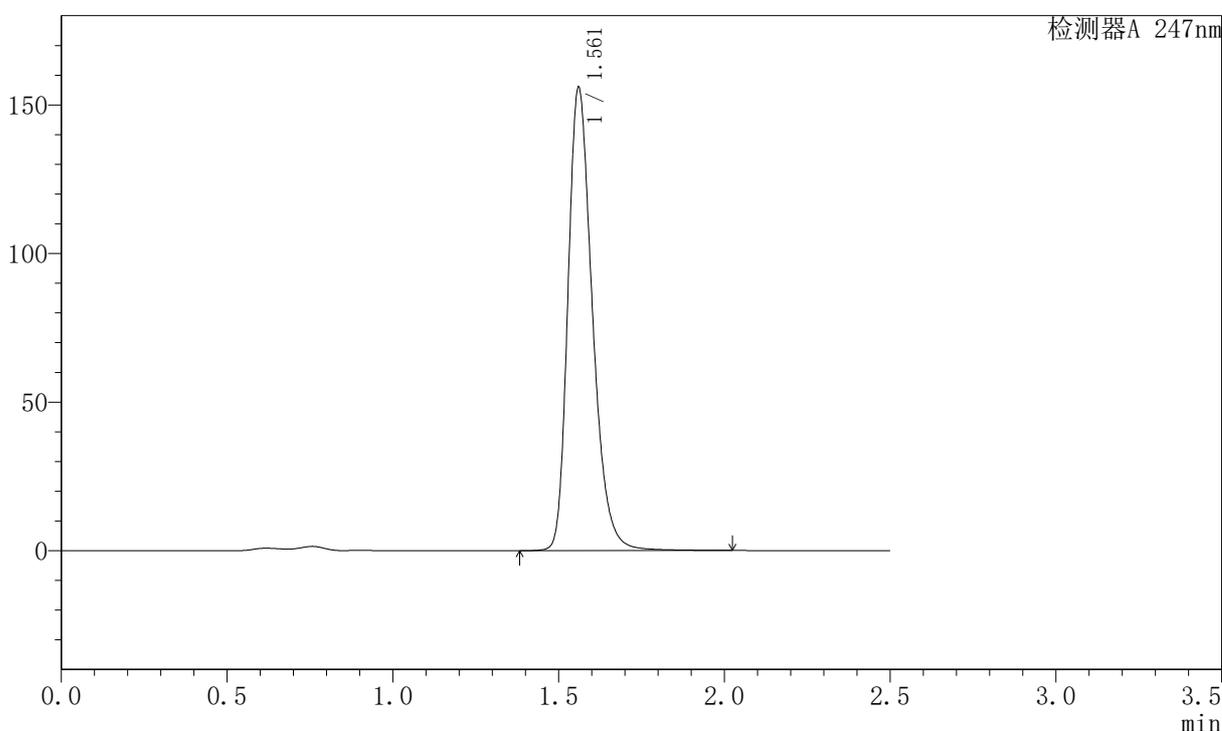
图233 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-H043批(40mg规格)-pH4.5介质-均一性1-30min-片3
 供试品溶液-1

〈样品信息〉

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-62/27-892-2 - cbzj-H043p-40mg-jyx1-pH4.5jz-30min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240701-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-32
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/02 00:27:47 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/07/02 09:38:20 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

〈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 | 1.561 | 801225 | 100.000 | 155378 | 2210 | 1.291 | -- |
| 总计 | | 801225 | 100.000 | 155378 | | | |

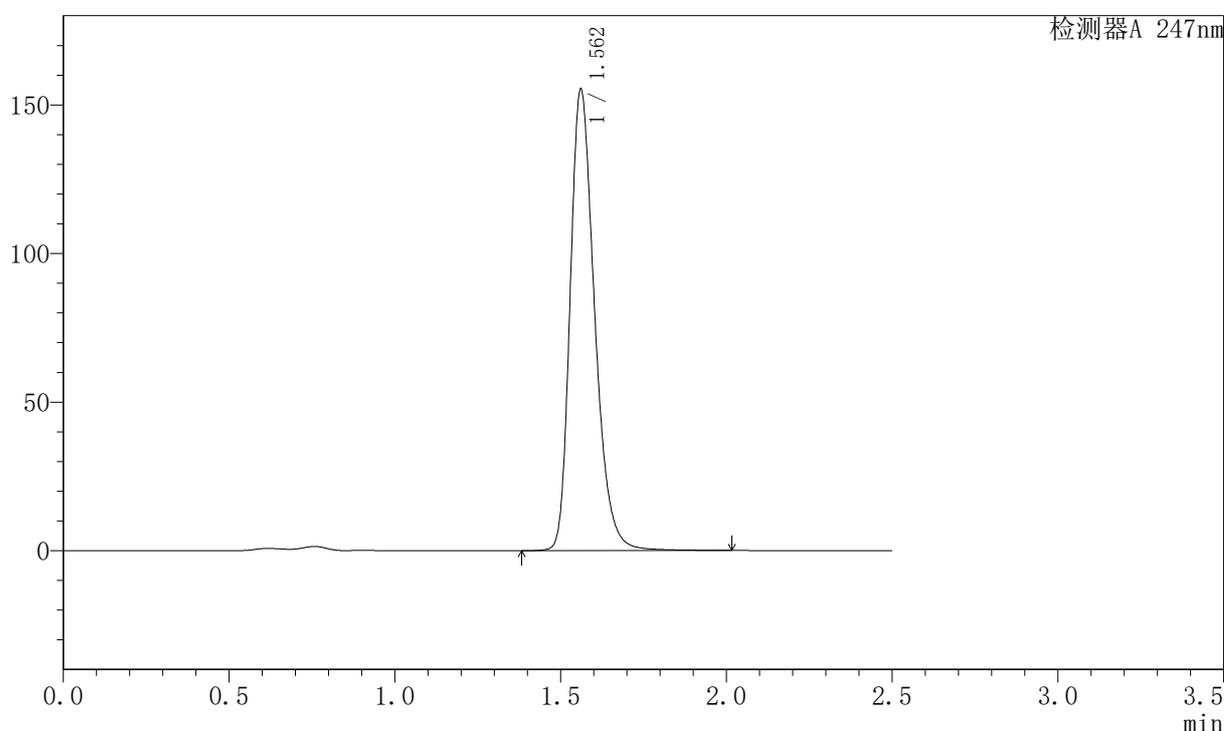
图234 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-H043批(40mg规格)-pH4.5介质-均一性1-30min-片4
 供试品溶液-1

〈样品信息〉

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-62/27-893-2 - cbzj-H043p-40mg-jyx1-pH4.5jz-30min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240701-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-41
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/02 00:30:39 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/07/02 09:38:23 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

〈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 | 1.562 | 798282 | 100.000 | 154983 | 2210 | 1.290 | -- |
| 总计 | | 798282 | 100.000 | 154983 | | | |

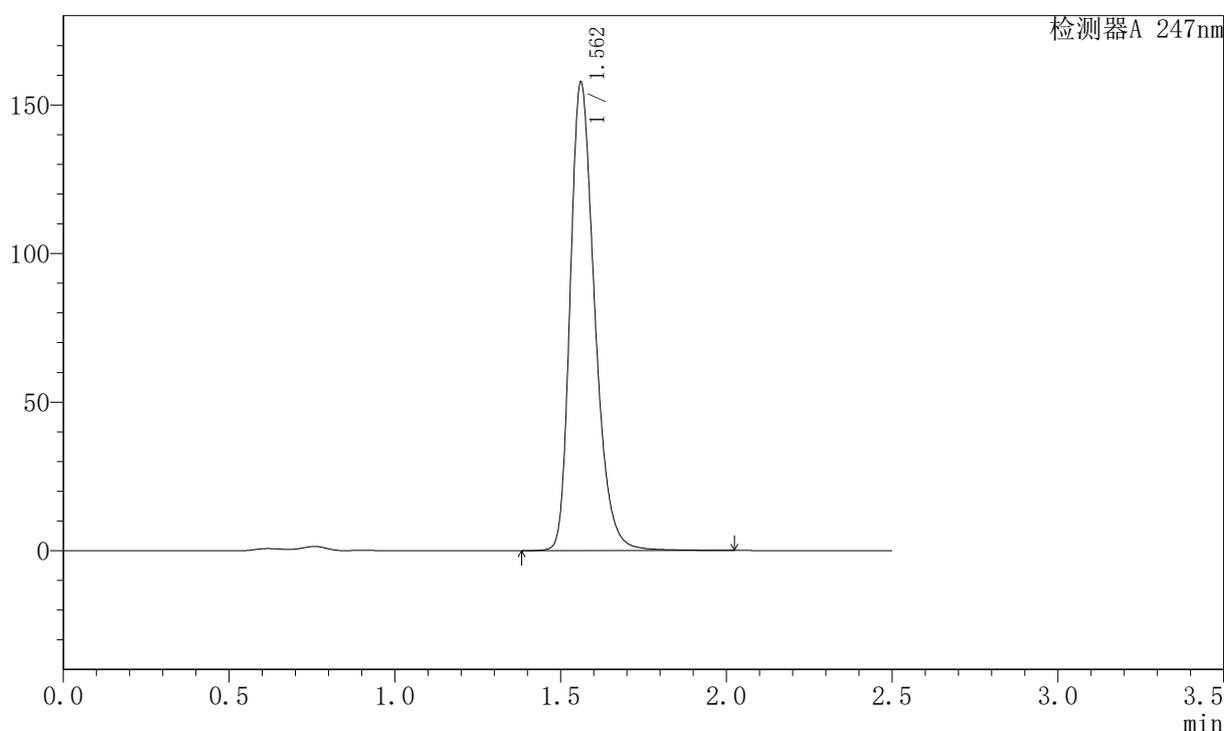
图235 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-H043批(40mg规格)-pH4.5介质-均一性1-30min-片5
 供试品溶液-1

〈样品信息〉

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-62/27-894-2 - cbzj-H043p-40mg-jyx1-pH4.5jz-30min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240701-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-50
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/02 00:33:31 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/07/02 09:38:26 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

〈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 | 1.562 | 810792 | 100.000 | 157400 | 2206 | 1.290 | -- |
| 总计 | | 810792 | 100.000 | 157400 | | | |

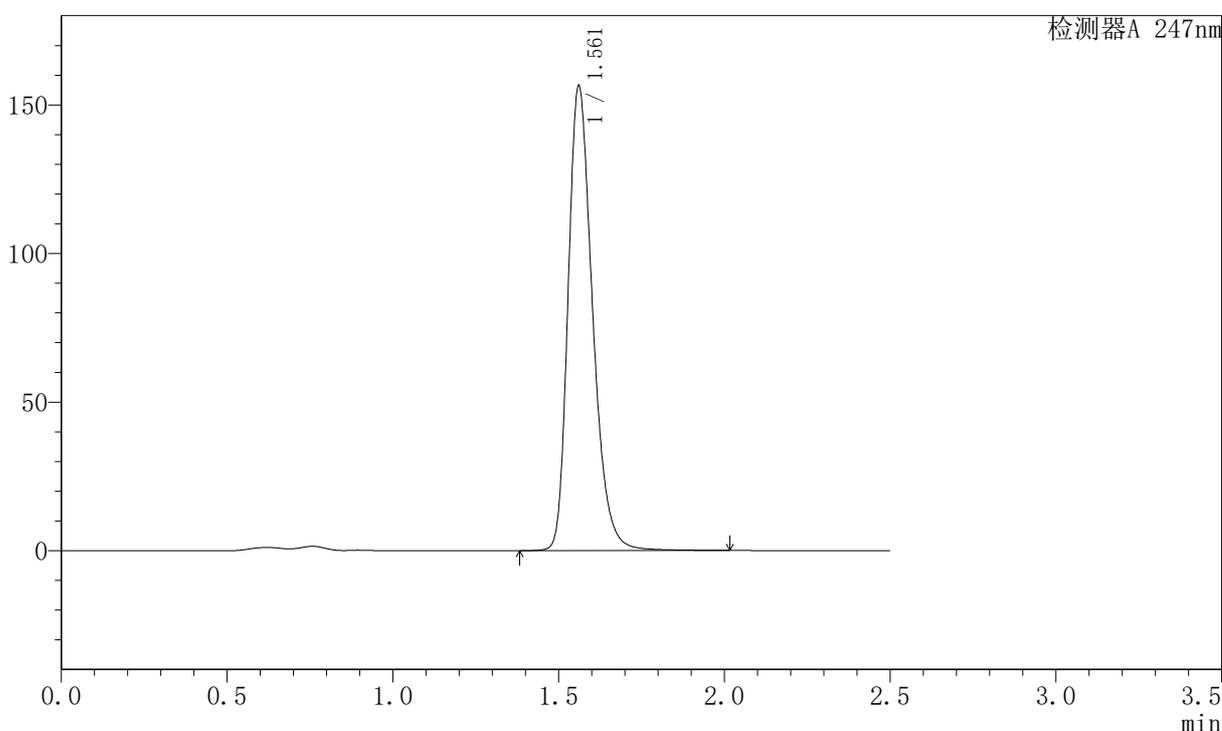
图236 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-H043批(40mg规格)-pH4.5介质-均一性1-30min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-62/27-895-2 - cbzj-H043p-40mg-jyx1-pH4.5jz-45min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240701-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-6
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/02 00:36:23 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/07/02 09:38:29 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<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 | 1.561 | 802848 | 100.000 | 156056 | 2214 | 1.288 | -- |
| 总计 | | 802848 | 100.000 | 156056 | | | |

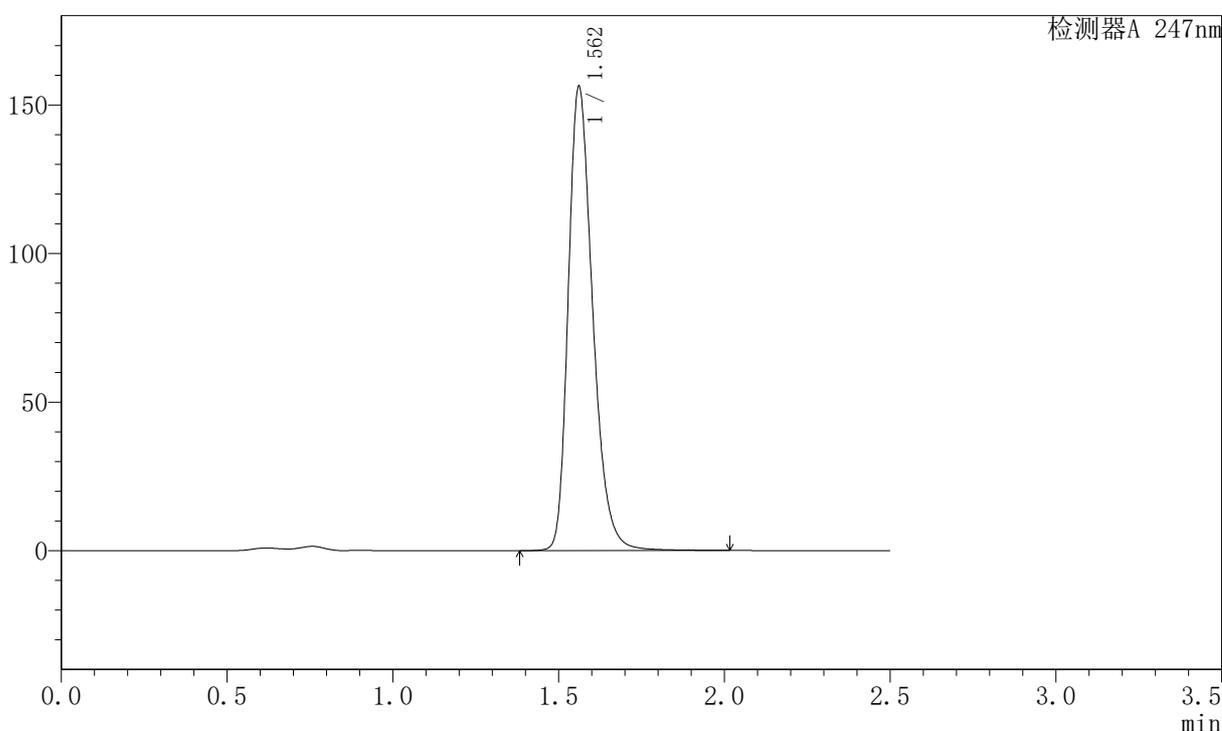
图237 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-H043批(40mg规格)-pH4.5介质-均一性1-45min-片1
 供试品溶液-1

〈样品信息〉

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-62/27-896-2 - cbzj-H043p-40mg-jyx1-pH4.5jz-45min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240701-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-15
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/02 00:39:14 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/07/02 09:38:31 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

〈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 | 1.562 | 802116 | 100.000 | 155986 | 2213 | 1.288 | -- |
| 总计 | | 802116 | 100.000 | 155986 | | | |

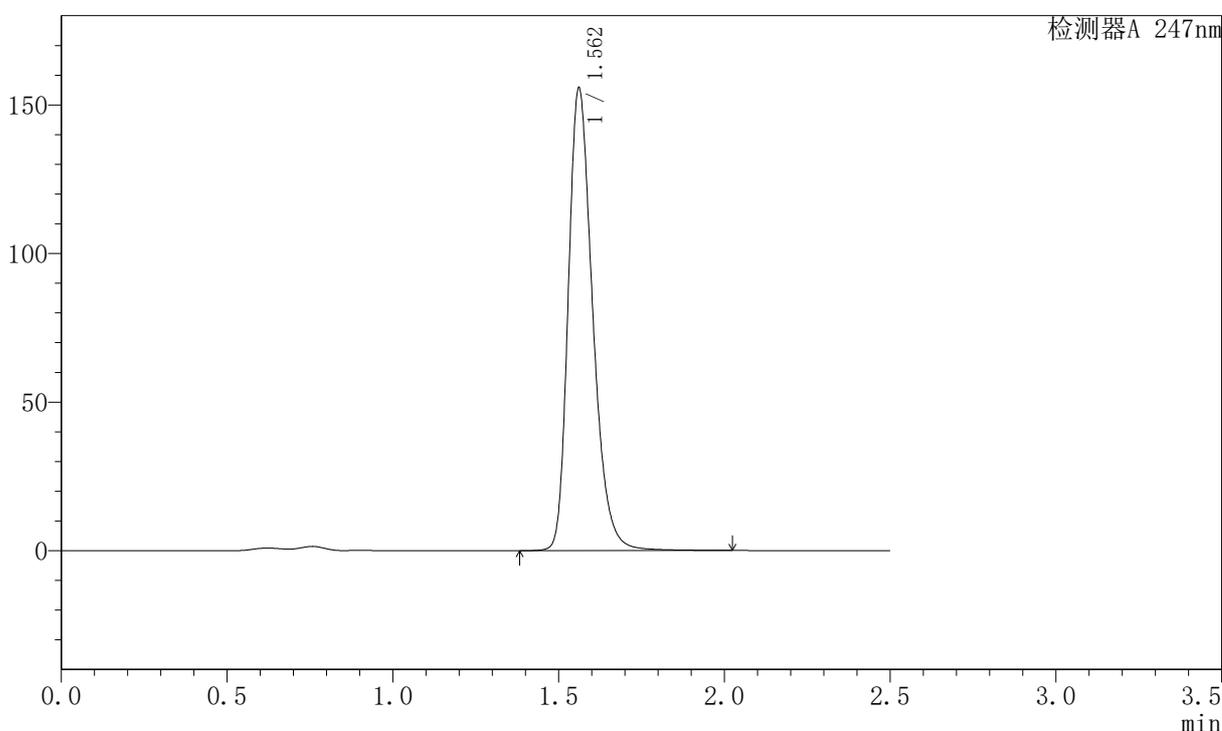
图238 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-H043批(40mg规格)-pH4.5介质-均一性1-45min-片2
 供试品溶液-1

〈样品信息〉

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30 $^{\circ}$ C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-62/27-897-2 - cbzj-H043p-40mg-jyx1-pH4.5jz-45min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240701-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-24
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/02 00:42:07 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/07/02 09:38:34 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

〈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 | 1.562 | 798967 | 100.000 | 155455 | 2217 | 1.288 | -- |
| 总计 | | 798967 | 100.000 | 155455 | | | |

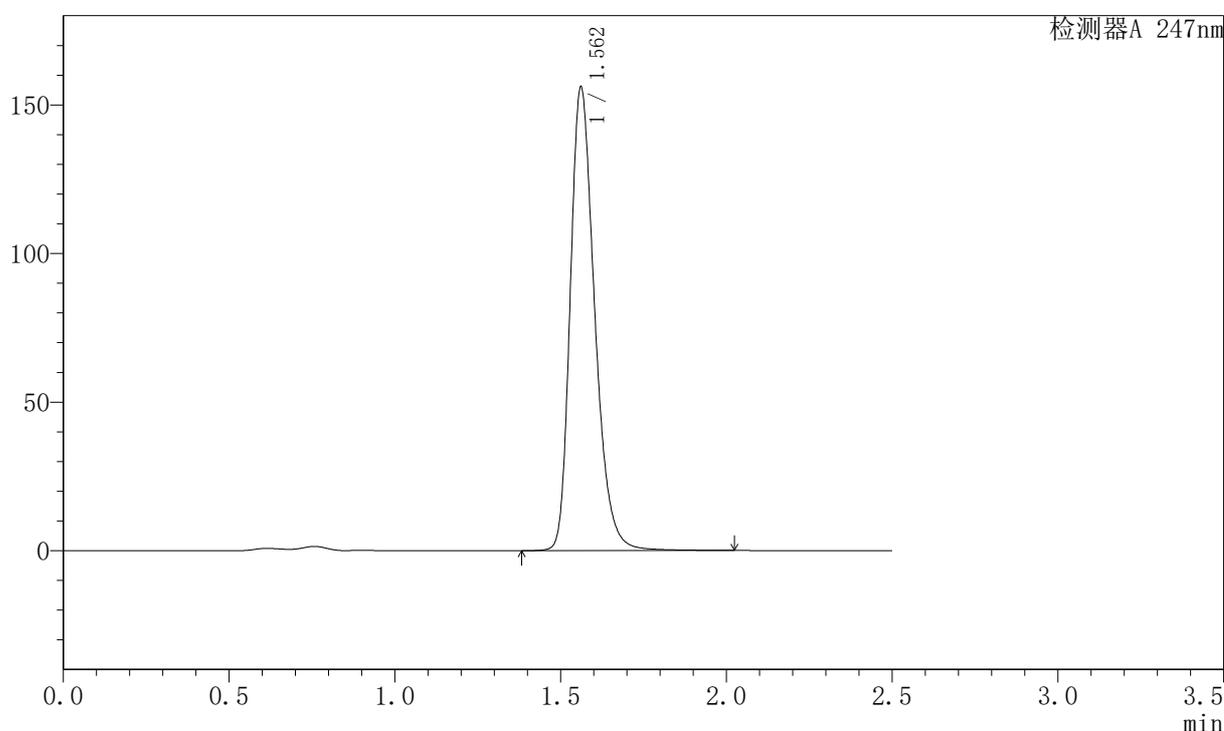
图239 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-H043批(40mg规格)-pH4.5介质-均一性1-45min-片3
 供试品溶液-1

〈样品信息〉

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-62/27-898-2 - cbzj-H043p-40mg-jyx1-pH4.5jz-45min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240701-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-33
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/02 00:44:59 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/07/02 09:38:37 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

〈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 | 1.562 | 800828 | 100.000 | 155765 | 2214 | 1.288 | -- |
| 总计 | | 800828 | 100.000 | 155765 | | | |

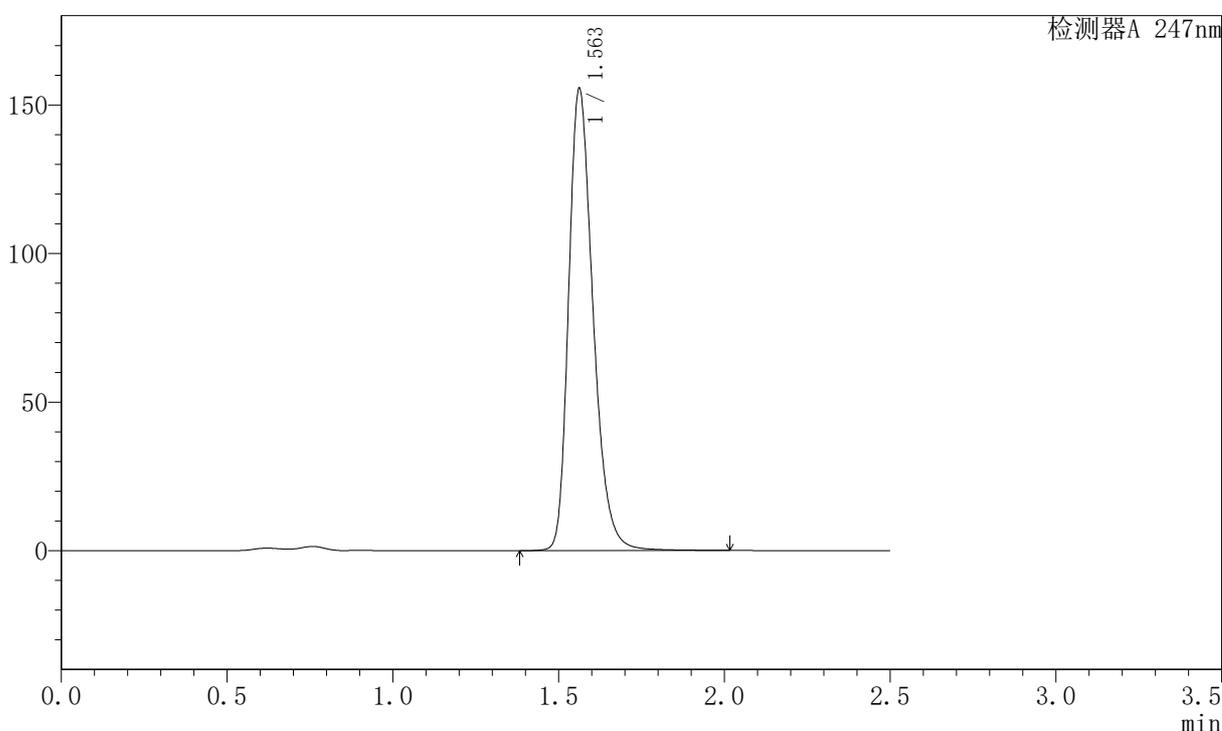
图240 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-H043批(40mg规格)-pH4.5介质-均一性1-45min-片4
 供试品溶液-1

〈样品信息〉

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-62/27-899-2 - cbzj-H043p-40mg-jyx1-pH4.5jz-45min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240701-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-42
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/02 00:47:51 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/07/02 09:38:40 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

〈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 | 1.563 | 798018 | 100.000 | 155470 | 2221 | 1.288 | -- |
| 总计 | | 798018 | 100.000 | 155470 | | | |

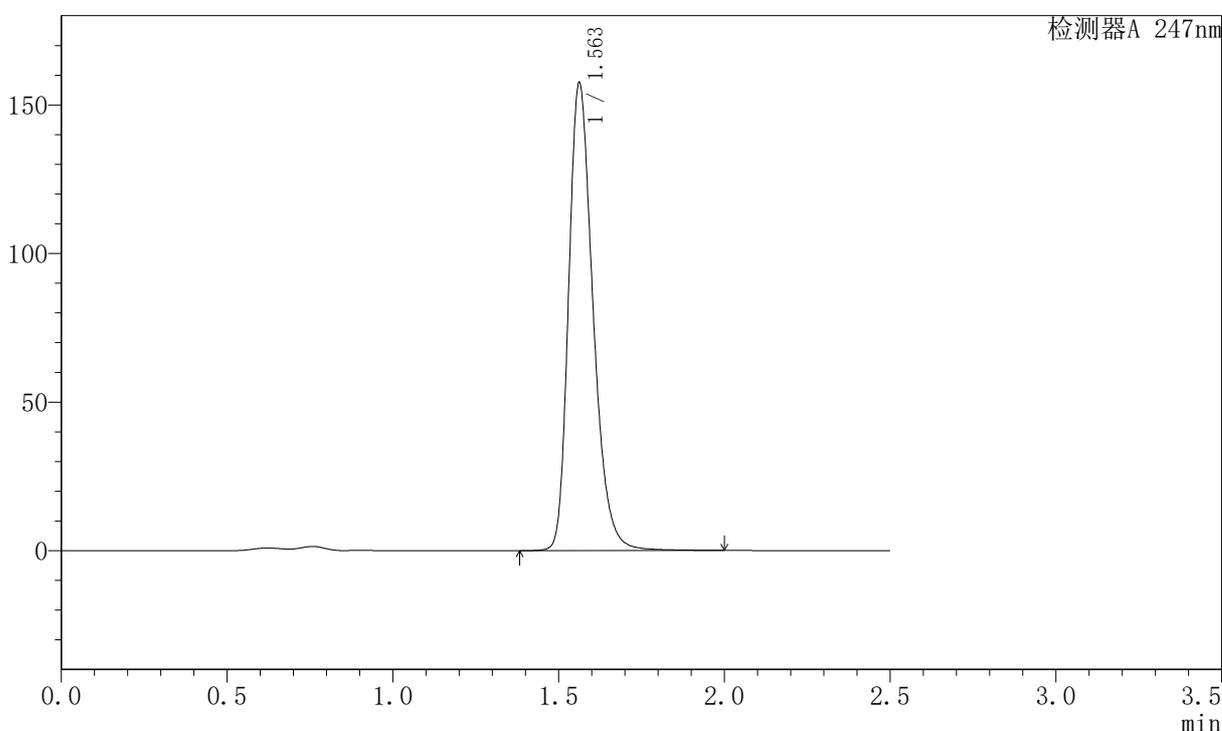
图241 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-H043批(40mg规格)-pH4.5介质-均一性1-45min-片5
 供试品溶液-1

〈样品信息〉

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-62/27-900-2 - cbzj-H043p-40mg-jyx1-pH4.5jz-45min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240701-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-51
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/02 00:50:43 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/07/02 09:38:42 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

〈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 | 1.563 | 807582 | 100.000 | 157422 | 2222 | 1.287 | -- |
| 总计 | | 807582 | 100.000 | 157422 | | | |

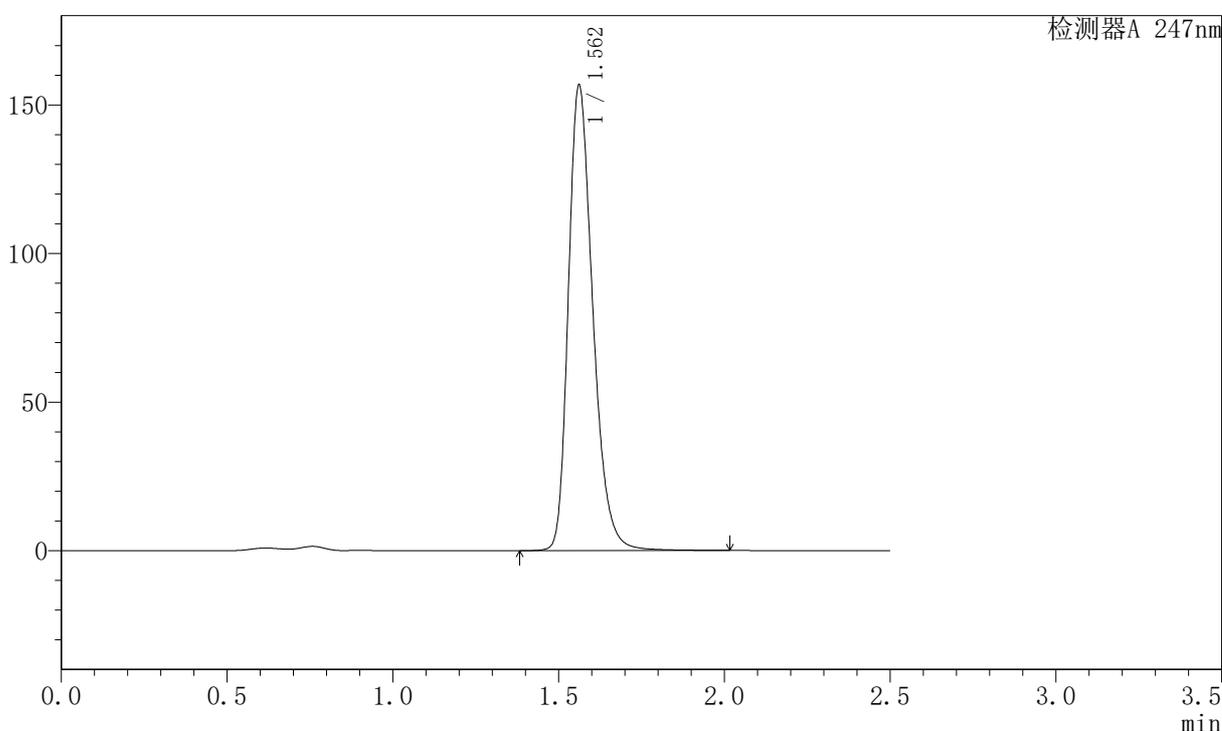
图242 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-H043批(40mg规格)-pH4.5介质-均一性1-45min-片6
 供试品溶液-1

〈样品信息〉

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-62/27-901-2 - cbzj-H043p-40mg-jyx1-pH4.5jz-jx-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240701-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-7
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/02 00:53:35 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/07/02 09:38:45 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

〈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 | 1.562 | 804237 | 100.000 | 156508 | 2217 | 1.288 | -- |
| 总计 | | 804237 | 100.000 | 156508 | | | |

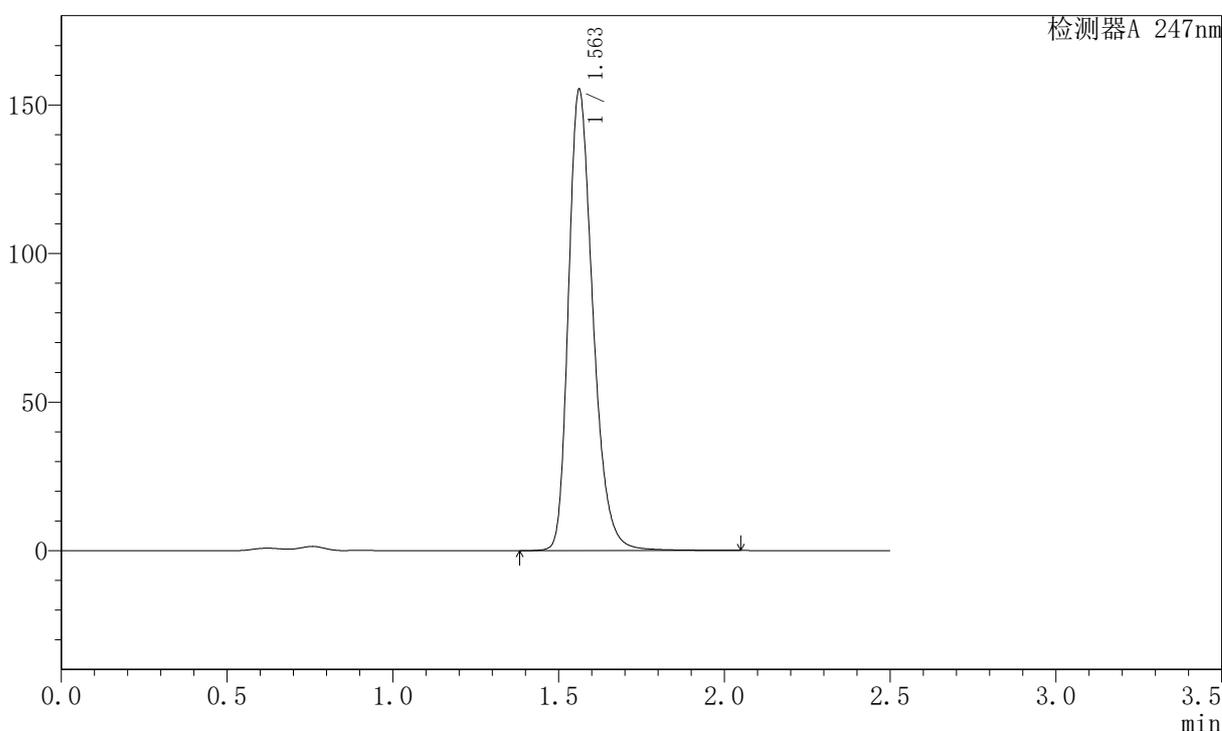
图243 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-H043批(40mg规格)-pH4.5介质-均一性1-极限转速-片1
 供试品溶液-1

〈样品信息〉

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-62/27-902-2 - cbzj-H043p-40mg-jyx1-pH4.5jz-jx-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240701-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-16
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/02 00:56:28 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/07/02 09:38:48 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

〈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 | 1.563 | 796254 | 100.000 | 155096 | 2223 | 1.287 | -- |
| 总计 | | 796254 | 100.000 | 155096 | | | |

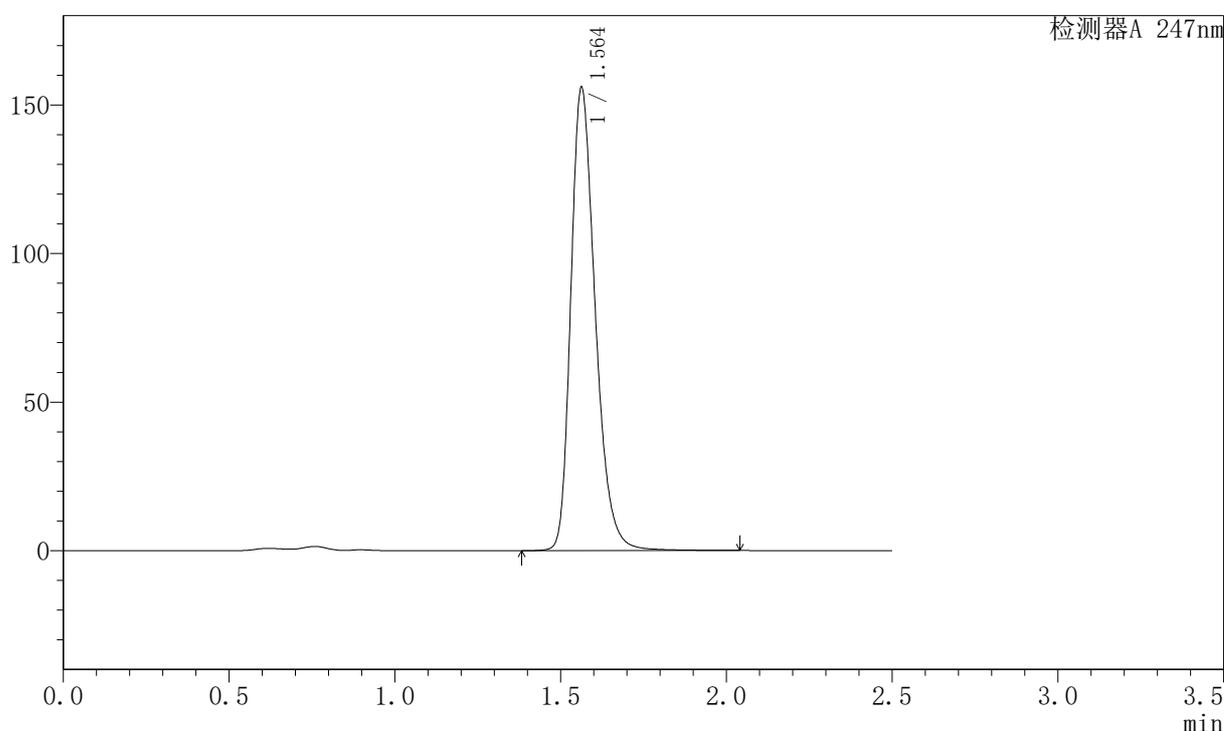
图244 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-H043批(40mg规格)-pH4.5介质-均一性1-极限转速-片2
 供试品溶液-1

〈样品信息〉

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-62/27-903-2 - cbzj-H043p-40mg-jyx1-pH4.5jz-jx-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240701-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-25
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/02 00:59:20 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/07/02 09:38:51 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A 247nm

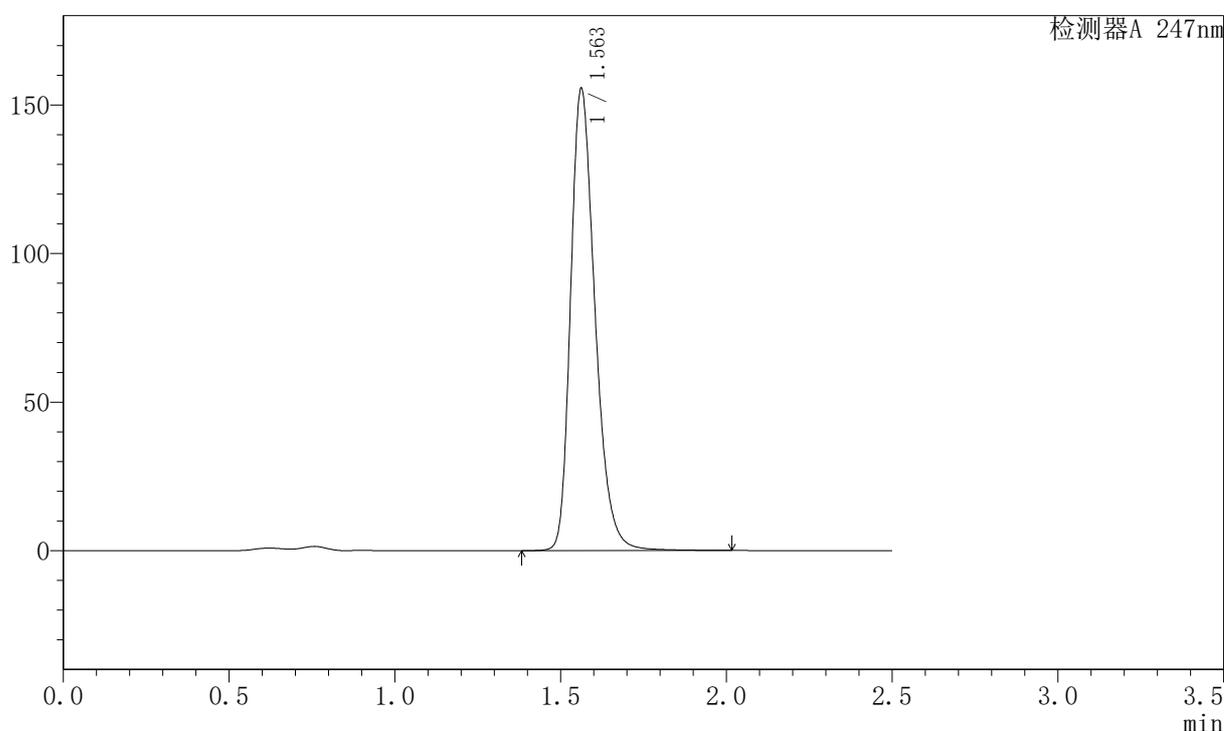
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.564 | 800286 | 100.000 | 155857 | 2222 | 1.288 | -- |
| 总计 | | 800286 | 100.000 | 155857 | | | |

〈样品信息〉

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-62/27-904-2 - cbzj-H043p-40mg-jyx1-pH4.5jz-jx-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240701-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-34
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/02 01:02:12 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/07/02 09:38:54 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

〈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 | 1.563 | 797657 | 100.000 | 155471 | 2223 | 1.287 | -- |
| 总计 | | 797657 | 100.000 | 155471 | | | |

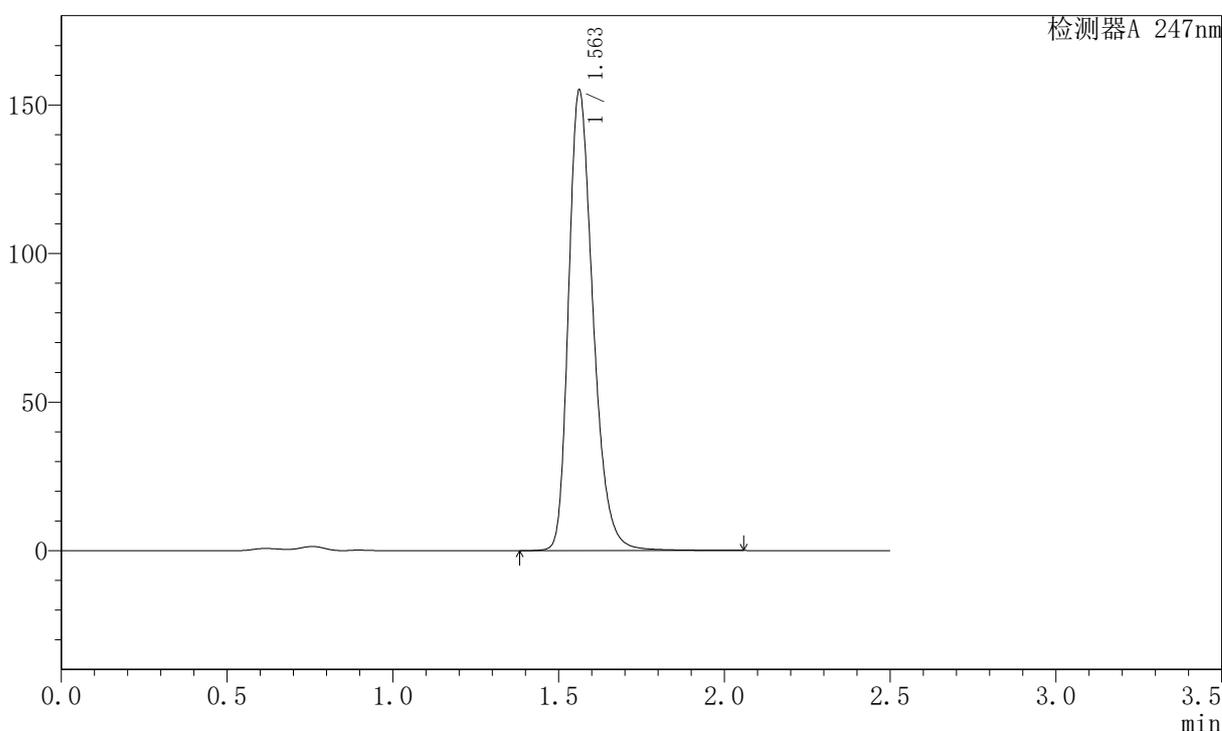
图246 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-H043批(40mg规格)-pH4.5介质-均一性1-极限转速-片4
 供试品溶液-1

〈样品信息〉

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-62/27-905-2 - cbzj-H043p-40mg-jyx1-pH4.5jz-jx-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240701-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-43
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/02 01:05:04 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/07/02 09:38:57 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A 247nm

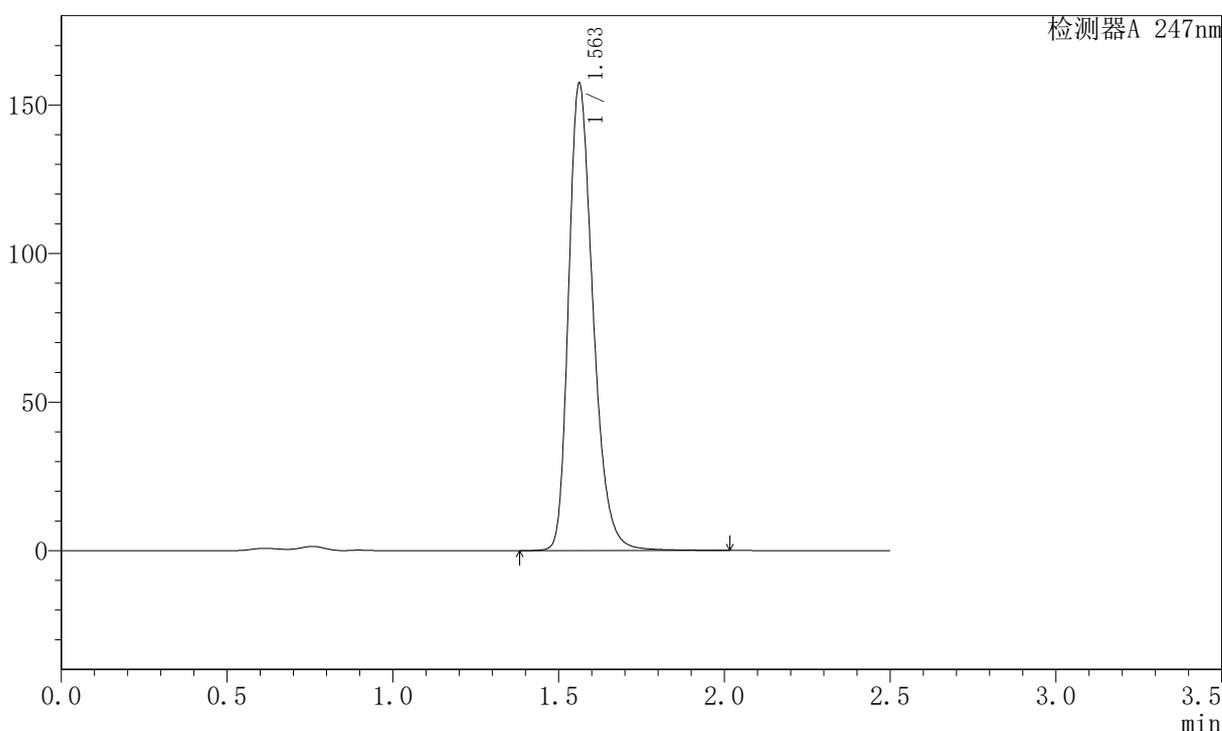
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.563 | 796245 | 100.000 | 154948 | 2220 | 1.288 | -- |
| 总计 | | 796245 | 100.000 | 154948 | | | |

〈样品信息〉

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-62/27-906-2 - cbzj-H043p-40mg-jyx1-pH4.5jz-jx-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240701-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-52
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/02 01:07:56 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/07/02 09:38:59 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

〈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 | 1.563 | 807290 | 100.000 | 157249 | 2221 | 1.288 | -- |
| 总计 | | 807290 | 100.000 | 157249 | | | |

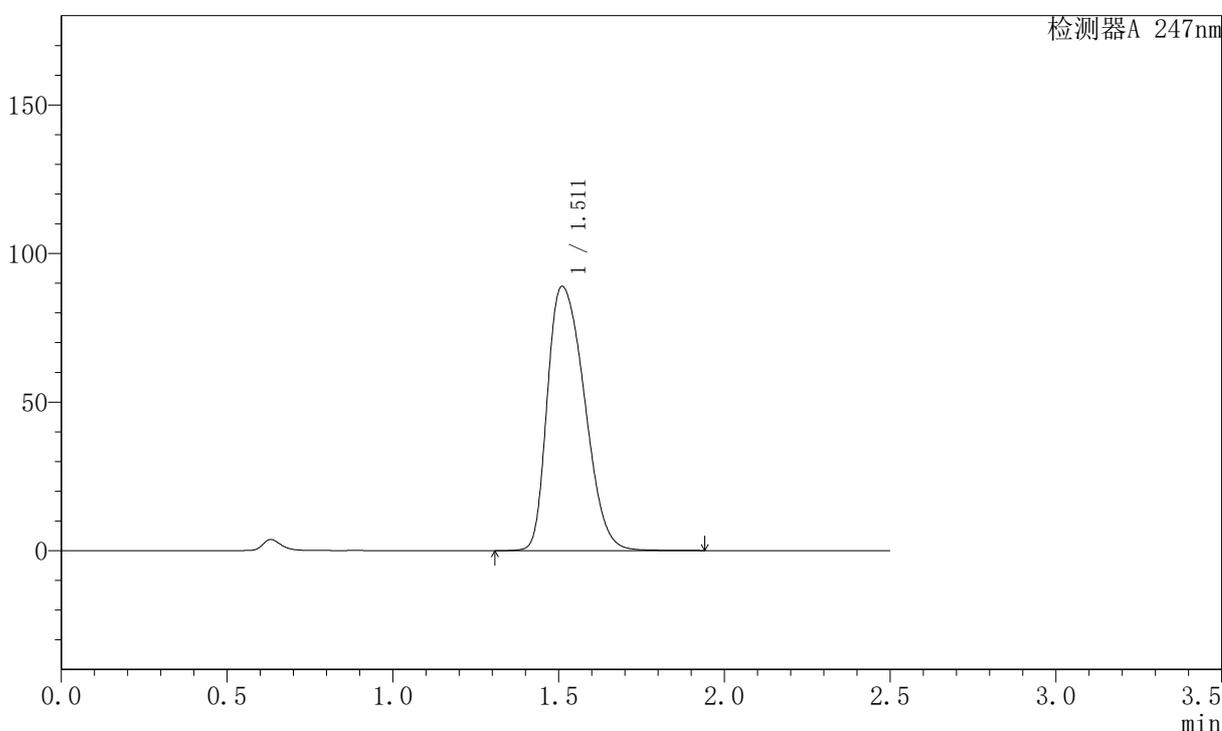
图248 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-H043批(40mg规格)-pH4.5介质-均一性1-极限转速-片6
 供试品溶液-1

〈样品信息〉

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30 $^{\circ}$ C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-62/27-907-2 - cbzj-H043p-40mg-jyx1-pH4.5jz-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240701-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-27
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/02 01:10:49 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/07/02 09:39:02 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

〈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 | 1.511 | 693015 | 100.000 | 88913 | 900 | 1.338 | -- |
| 总计 | | 693015 | 100.000 | 88913 | | | |

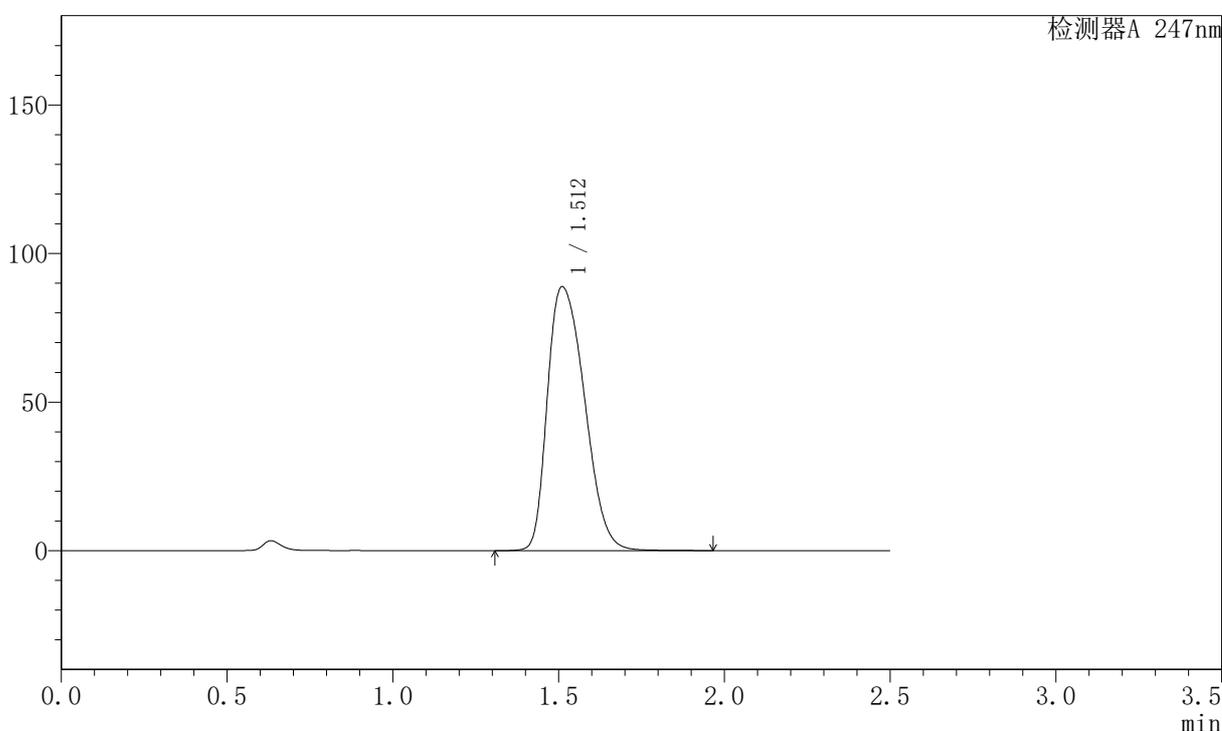
图249 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-H043批(40mg规格)-pH4.5介质-均一性1
 对照品溶液-2-1

〈样品信息〉

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-62/27-908-2 - cbzj-H043p-40mg-jyx1-pH4.5jz-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240701-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-27
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/02 01:13:42 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/07/02 09:39:05 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A 247nm

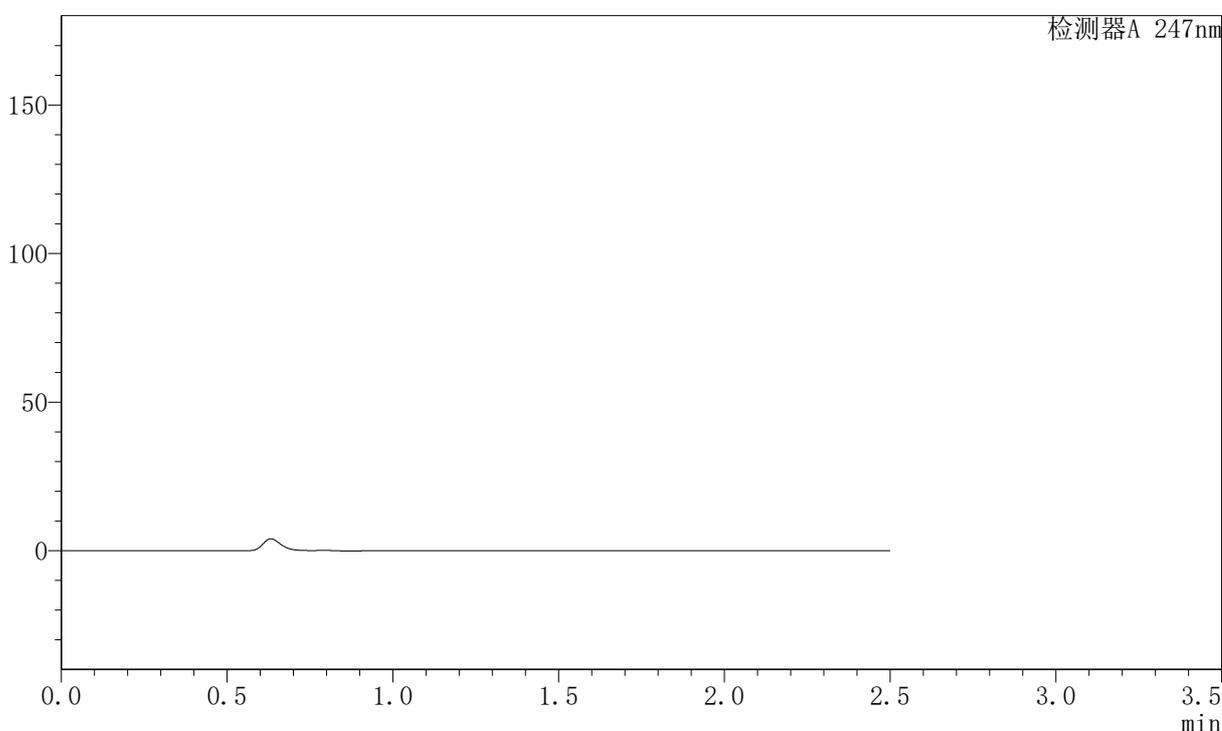
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.512 | 693395 | 100.000 | 88799 | 898 | 1.339 | -- |
| 总计 | | 693395 | 100.000 | 88799 | | | |

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-62/27-909-2 - cbzj-H043p-40mg-jyx2-pH4.5jz-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240701-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-9
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/02 01:16:36 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/07/02 09:39:07 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

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

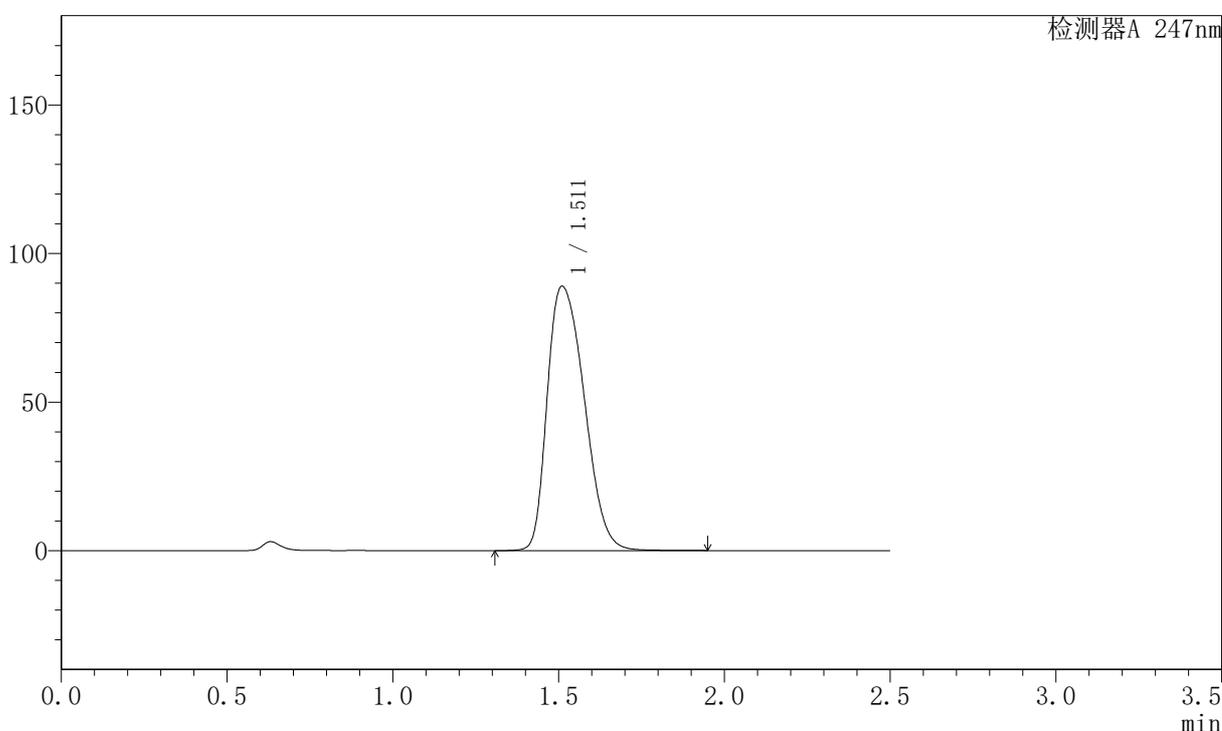
图251 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-H043批(40mg规格)-pH4.5介质-均一性2
溶剂

〈样品信息〉

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-62/27-910-2 - cbzj-H043p-40mg-jyx2-pH4.5jz-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240701-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-18
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/02 01:19:30 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/07/02 09:39:10 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

〈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 | 1.511 | 691894 | 100.000 | 88936 | 905 | 1.333 | -- |
| 总计 | | 691894 | 100.000 | 88936 | | | |

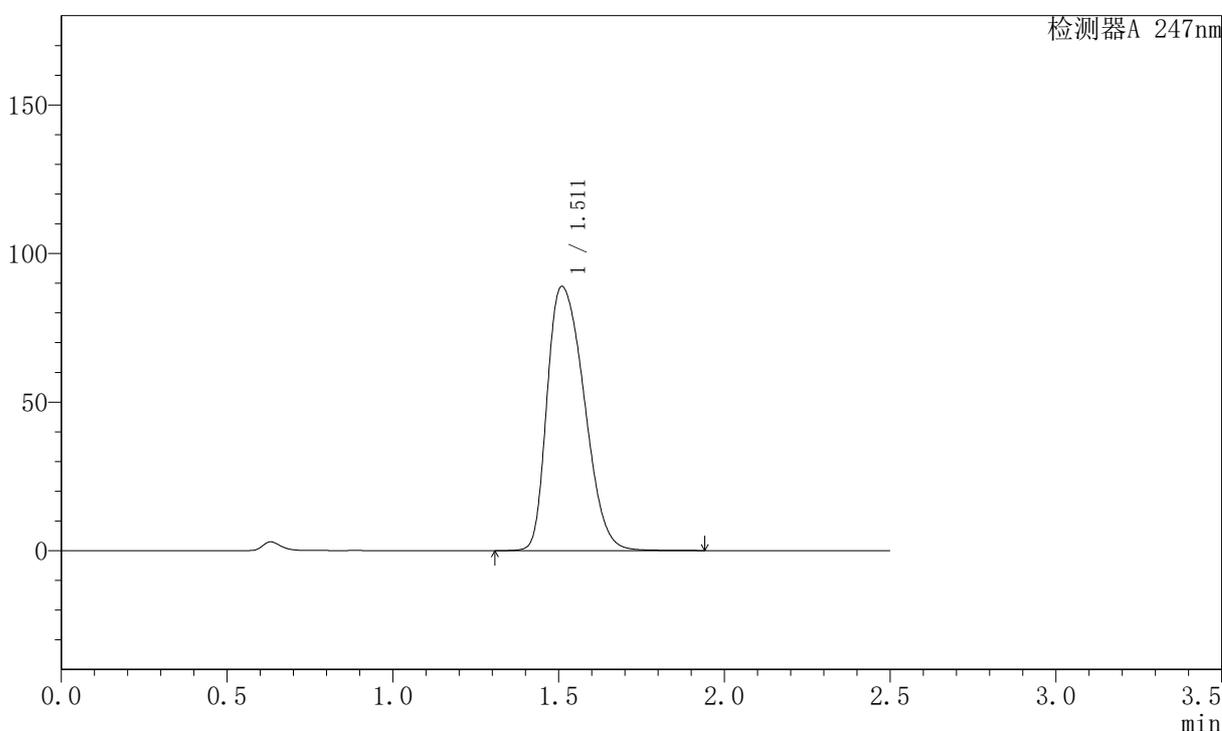
图252 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-H043批(40mg规格)-pH4.5介质-均一性2
 对照品溶液-1-1

〈样品信息〉

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30 $^{\circ}$ C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-62/27-911-2 - cbzj-H043p-40mg-jyx2-pH4.5jz-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240701-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-18
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/02 01:22:24 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/07/02 09:39:13 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

〈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 | 1.511 | 692271 | 100.000 | 88840 | 900 | 1.341 | -- |
| 总计 | | 692271 | 100.000 | 88840 | | | |

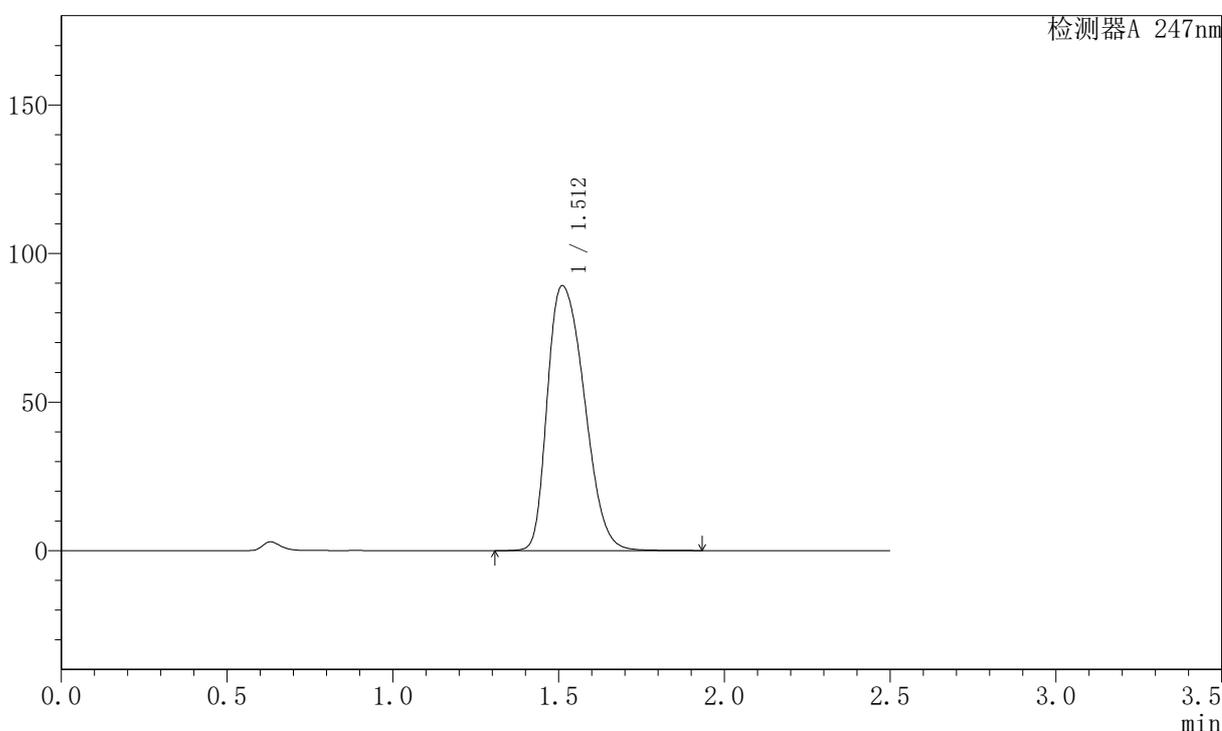
图253 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-H043批(40mg规格)-pH4.5介质-均一性2
 对照品溶液-1-2

〈样品信息〉

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30 $^{\circ}$ C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-62/27-912-2 - cbzj-H043p-40mg-jyx2-pH4.5jz-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240701-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-18
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/02 01:25:18 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/07/02 09:39:15 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

〈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 | 1.512 | 692234 | 100.000 | 89156 | 912 | 1.322 | -- |
| 总计 | | 692234 | 100.000 | 89156 | | | |

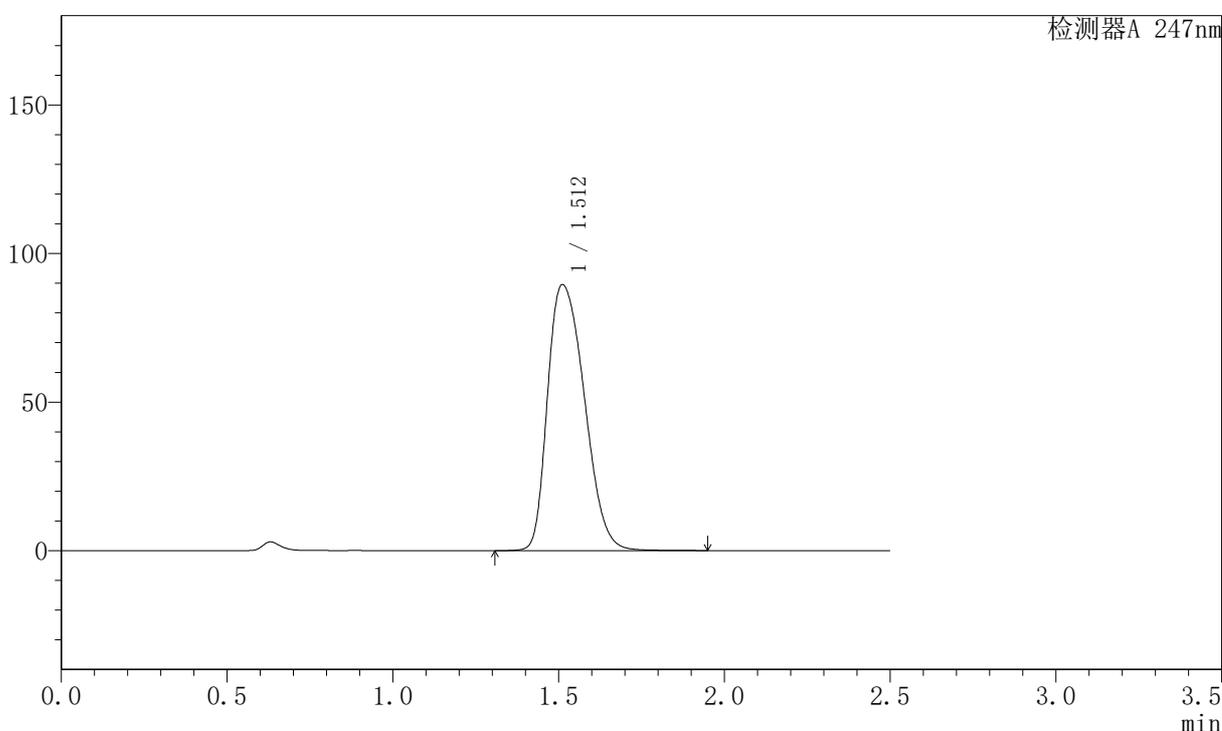
图254 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-H043批(40mg规格)-pH4.5介质-均一性2
 对照品溶液-1-3

〈样品信息〉

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30 $^{\circ}$ C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-62/27-913-2 - cbzj-H043p-40mg-jyx2-pH4.5jz-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240701-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-18
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/02 01:28:12 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/07/02 09:39:18 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

〈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 | 1.512 | 692621 | 100.000 | 89514 | 919 | 1.319 | -- |
| 总计 | | 692621 | 100.000 | 89514 | | | |

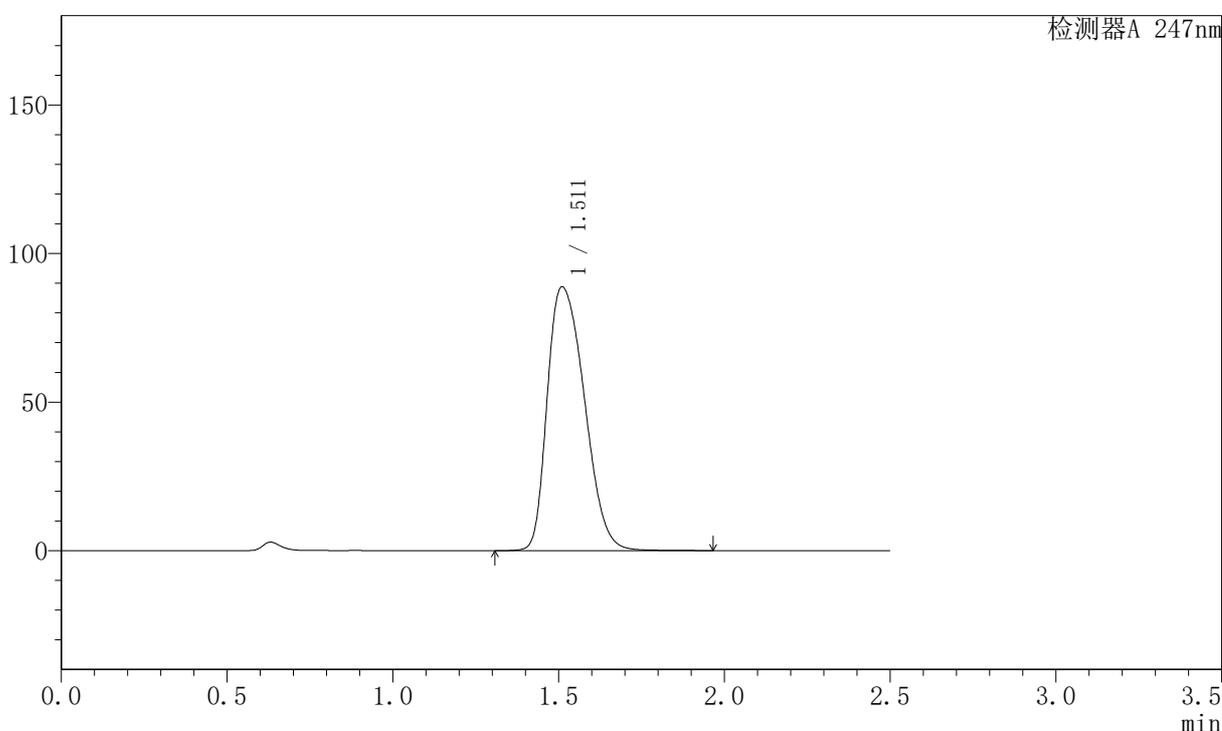
图255 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-H043批(40mg规格)-pH4.5介质-均一性2
 对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-62/27-914-2 - cbzj-H043p-40mg-jyx2-pH4.5jz-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240701-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-18
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/02 01:31:05 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/07/02 09:39:21 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<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 | 1.511 | 692154 | 100.000 | 88748 | 901 | 1.335 | -- |
| 总计 | | 692154 | 100.000 | 88748 | | | |

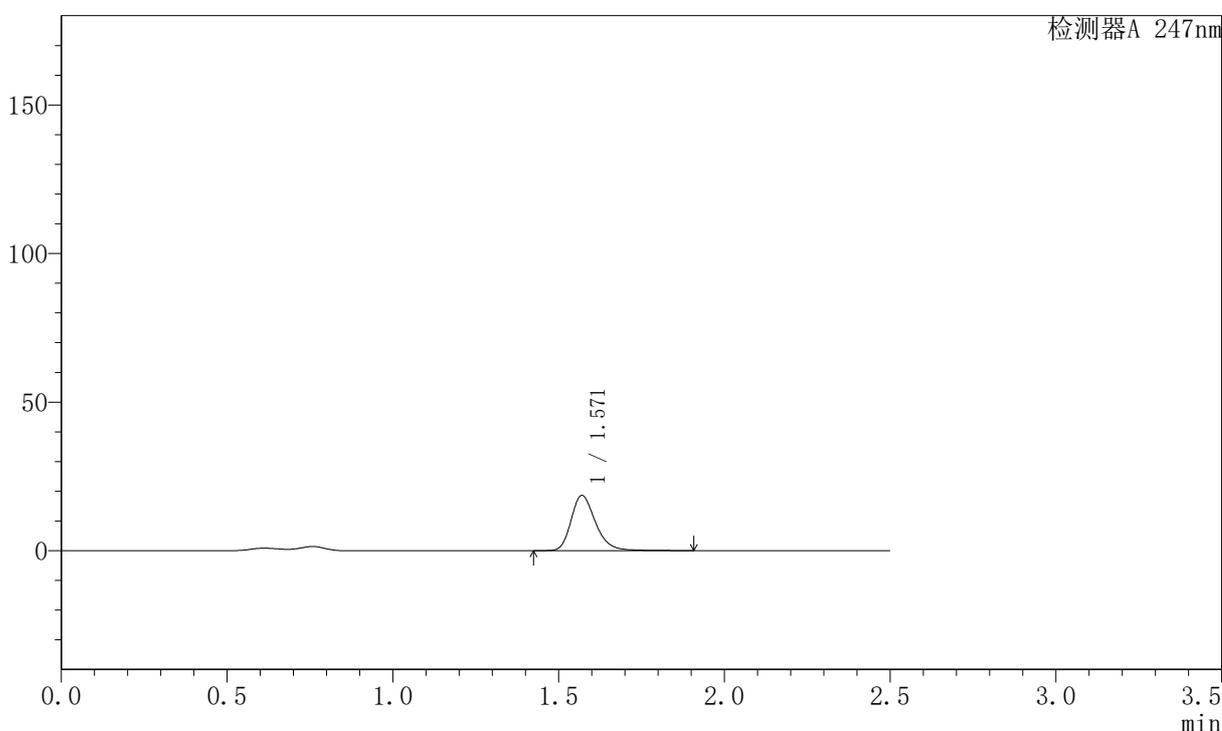
图256 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-H043批(40mg规格)-pH4.5介质-均一性2
 对照品溶液-1-5

〈样品信息〉

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-62/27-915-2 - cbzj-H043p-40mg-jyx2-pH4.5jz-5min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240701-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-1
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/02 01:33:58 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/07/02 09:39:24 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

〈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 | 1.571 | 95763 | 100.000 | 18606 | 2269 | 1.262 | -- |
| 总计 | | 95763 | 100.000 | 18606 | | | |

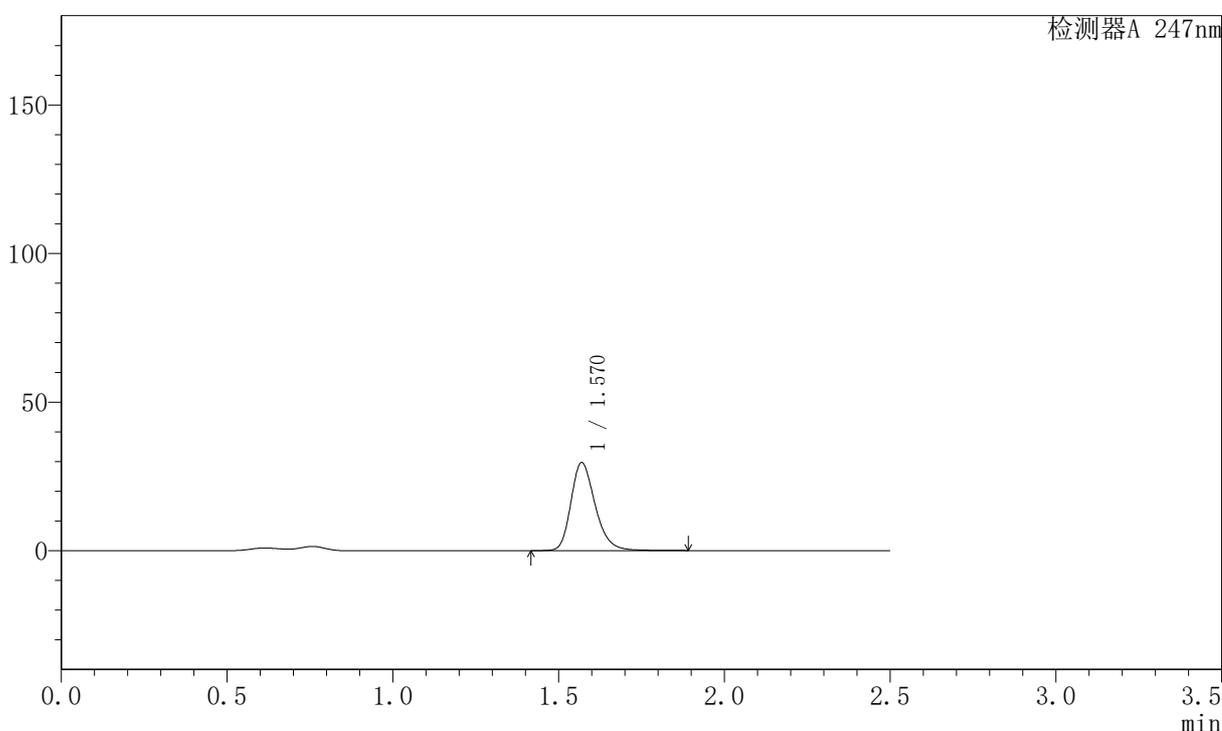
图257 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-H043批(40mg规格)-pH4.5介质-均一性2-5min-片1
 供试品溶液-1

〈样品信息〉

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-62/27-916-2 - cbzj-H043p-40mg-jyx2-pH4.5jz-5min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240701-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-10
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/02 01:36:52 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/07/02 09:39:26 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

〈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 | 1.570 | 151146 | 100.000 | 29612 | 2280 | 1.254 | -- |
| 总计 | | 151146 | 100.000 | 29612 | | | |

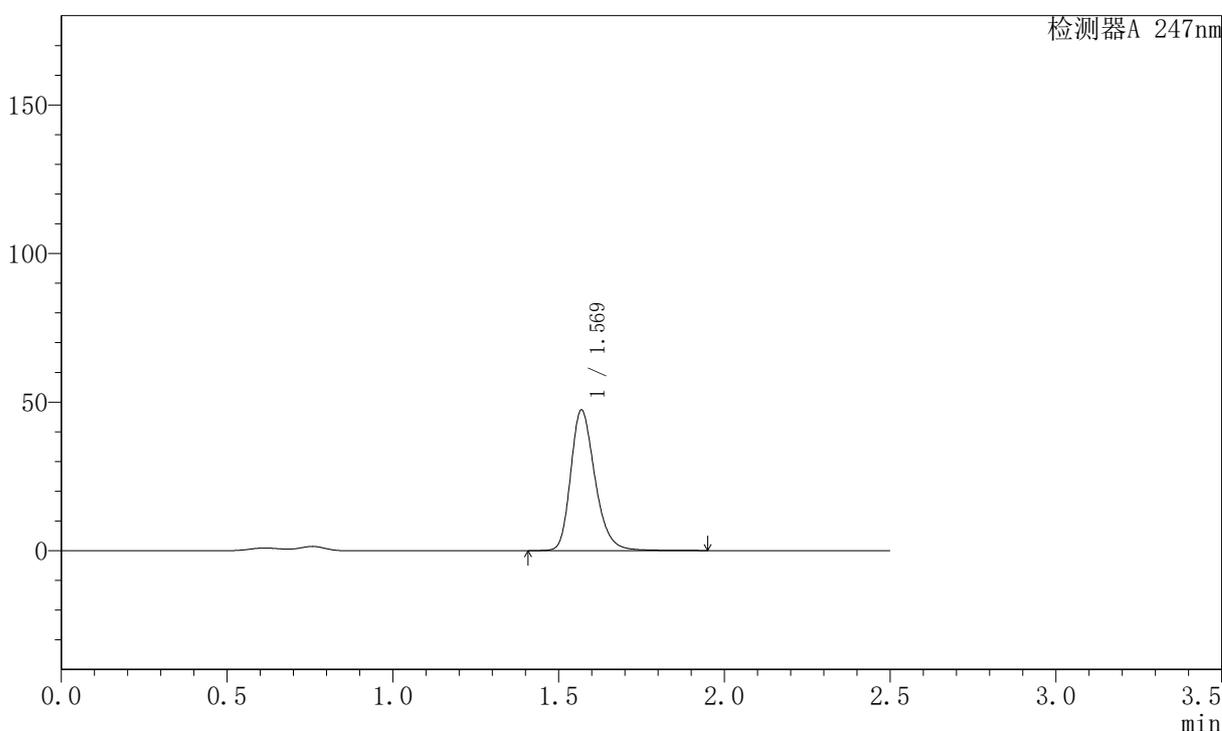
图258 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-H043批(40mg规格)-pH4.5介质-均一性2-5min-片2
 供试品溶液-1

〈样品信息〉

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-62/27-917-2 - cbzj-H043p-40mg-jyx2-pH4.5jz-5min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240701-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-19
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/02 01:39:45 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/07/02 09:39:29 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

〈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 | 1.569 | 241943 | 100.000 | 47229 | 2269 | 1.258 | -- |
| 总计 | | 241943 | 100.000 | 47229 | | | |

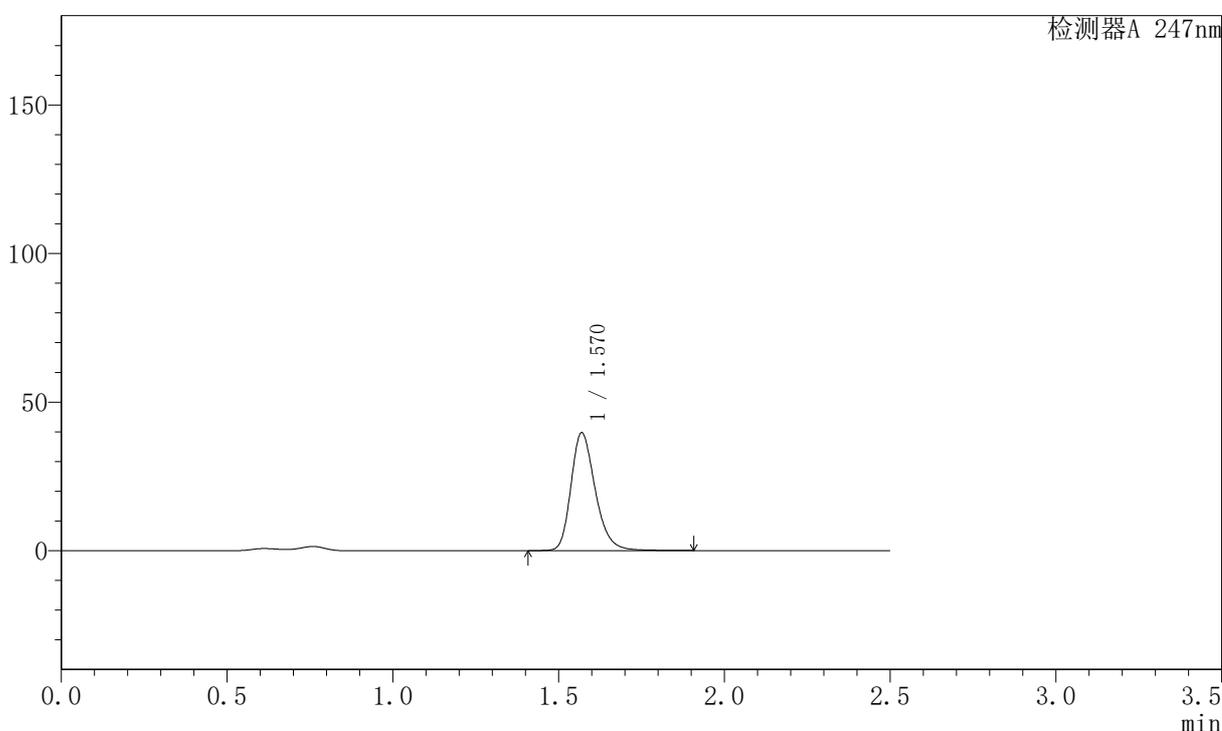
图259 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-H043批(40mg规格)-pH4.5介质-均一性2-5min-片3
 供试品溶液-1

〈样品信息〉

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-62/27-918-2 - cbzj-H043p-40mg-jyx2-pH4.5jz-5min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240701-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-28
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/02 01:42:38 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/07/02 09:39:32 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

〈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 | 1.570 | 202408 | 100.000 | 39633 | 2280 | 1.257 | -- |
| 总计 | | 202408 | 100.000 | 39633 | | | |

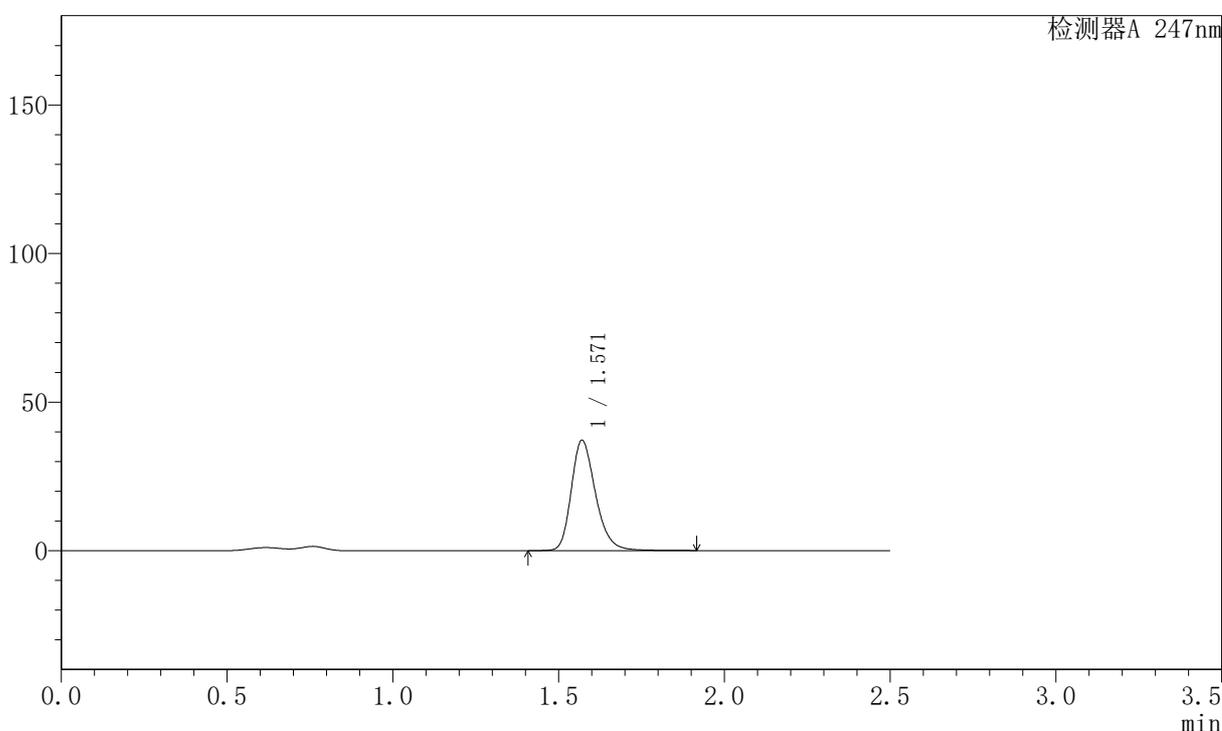
图260 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-H043批(40mg规格)-pH4.5介质-均一性2-5min-片4
 供试品溶液-1

〈样品信息〉

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-62/27-919-2 - cbzj-H043p-40mg-jyx2-pH4.5jz-5min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240701-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-37
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/02 01:45:31 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/07/02 09:39:34 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

〈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 | 1.571 | 189562 | 100.000 | 37163 | 2282 | 1.255 | -- |
| 总计 | | 189562 | 100.000 | 37163 | | | |

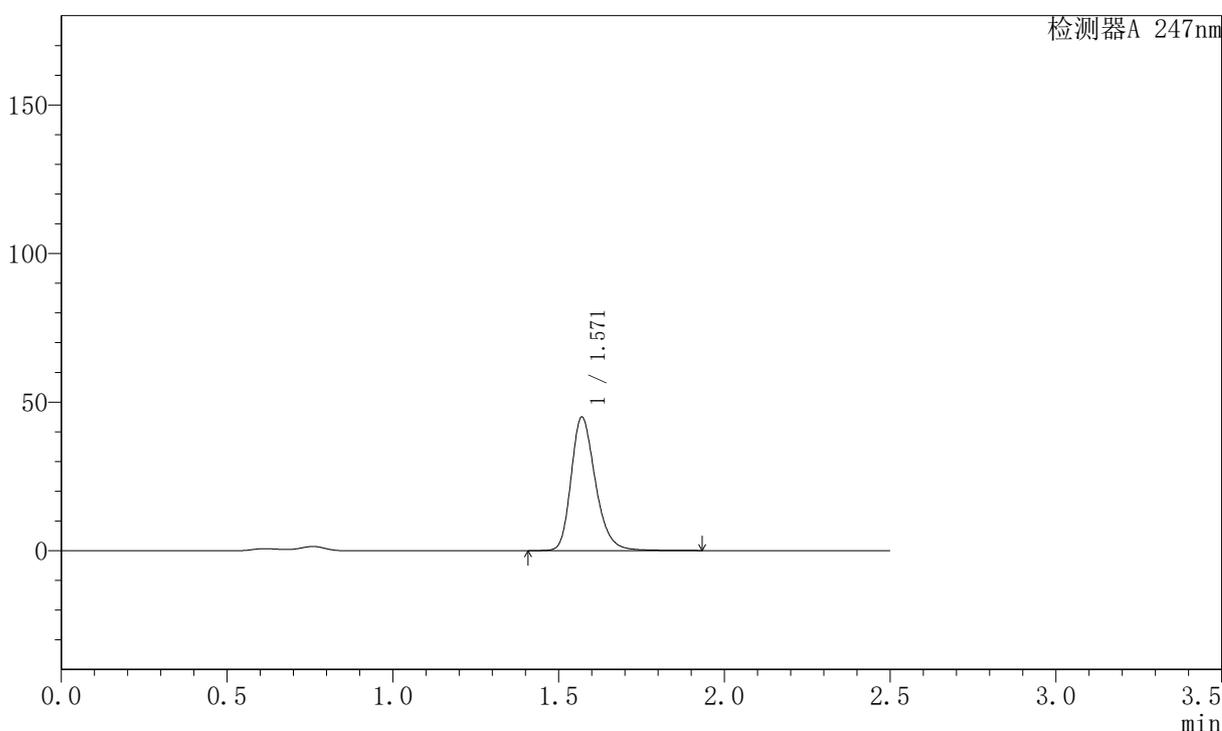
图261 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-H043批(40mg规格)-pH4.5介质-均一性2-5min-片5
 供试品溶液-1

〈样品信息〉

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30 $^{\circ}$ C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-62/27-920-2 - cbzj-H043p-40mg-jyx2-pH4.5jz-5min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240701-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-46
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/02 01:48:23 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/07/02 09:39:37 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

〈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 | 1.571 | 229781 | 100.000 | 44940 | 2272 | 1.259 | -- |
| 总计 | | 229781 | 100.000 | 44940 | | | |

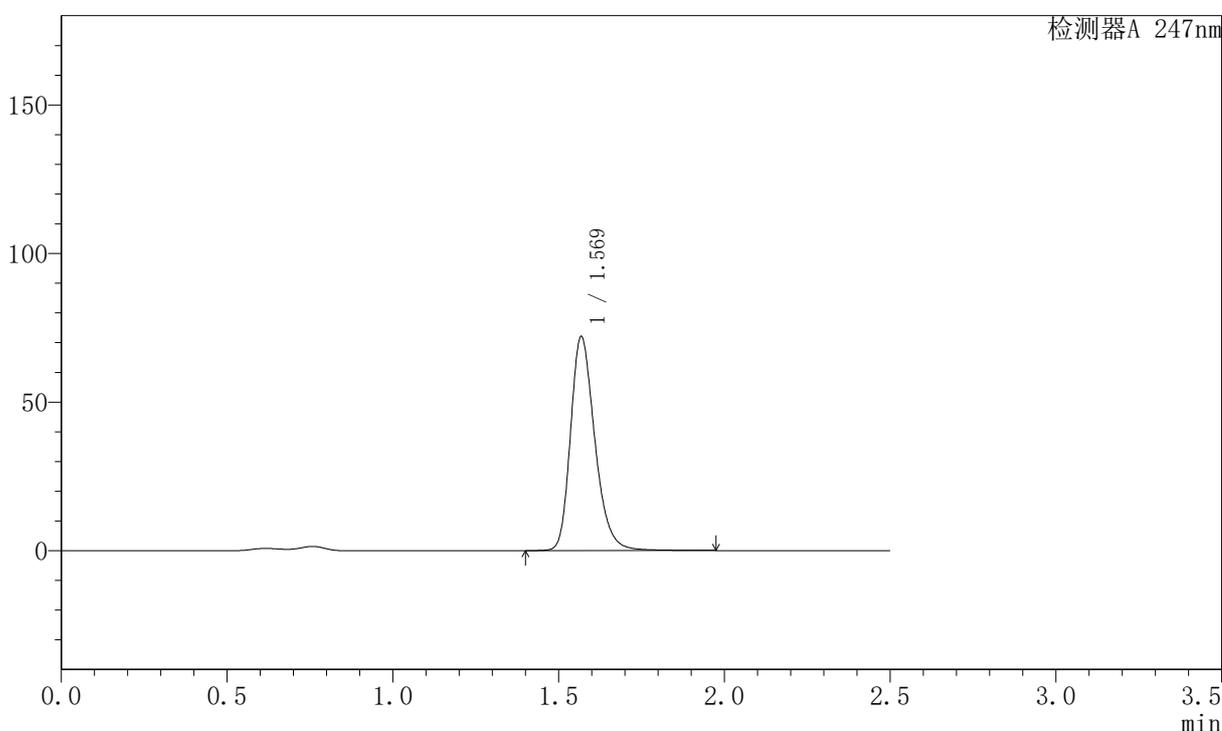
图262 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-H043批(40mg规格)-pH4.5介质-均一性2-5min-片6
 供试品溶液-1

〈样品信息〉

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-62/27-921-2 - cbzj-H043p-40mg-jyx2-pH4.5jz-10min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240701-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-2
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/02 01:51:16 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/07/02 09:39:40 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

〈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 | 1.569 | 368416 | 100.000 | 71743 | 2265 | 1.266 | -- |
| 总计 | | 368416 | 100.000 | 71743 | | | |

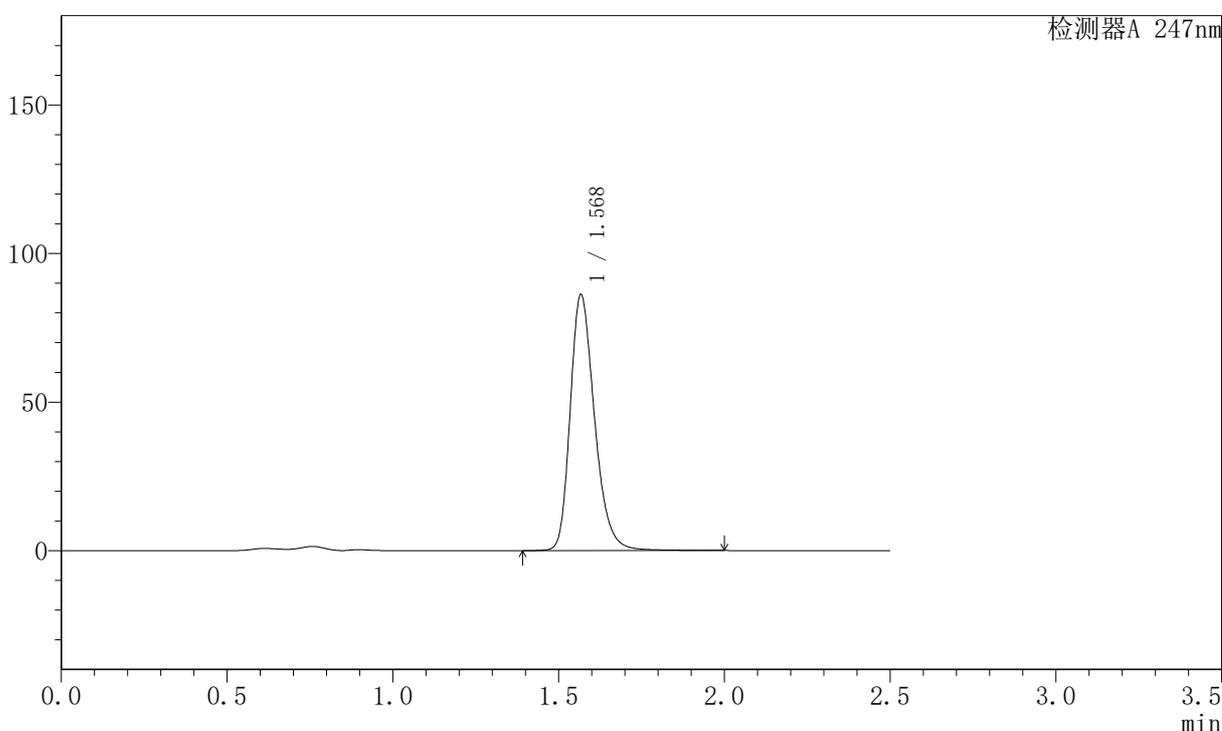
图263 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-H043批(40mg规格)-pH4.5介质-均一性2-10min-片1
 供试品溶液-1

〈样品信息〉

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-62/27-922-2 - cbzj-H043p-40mg-jyx2-pH4.5jz-10min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240701-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-11
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/02 01:54:09 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/07/02 09:39:43 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

〈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 | 1.568 | 441251 | 100.000 | 85521 | 2254 | 1.273 | -- |
| 总计 | | 441251 | 100.000 | 85521 | | | |

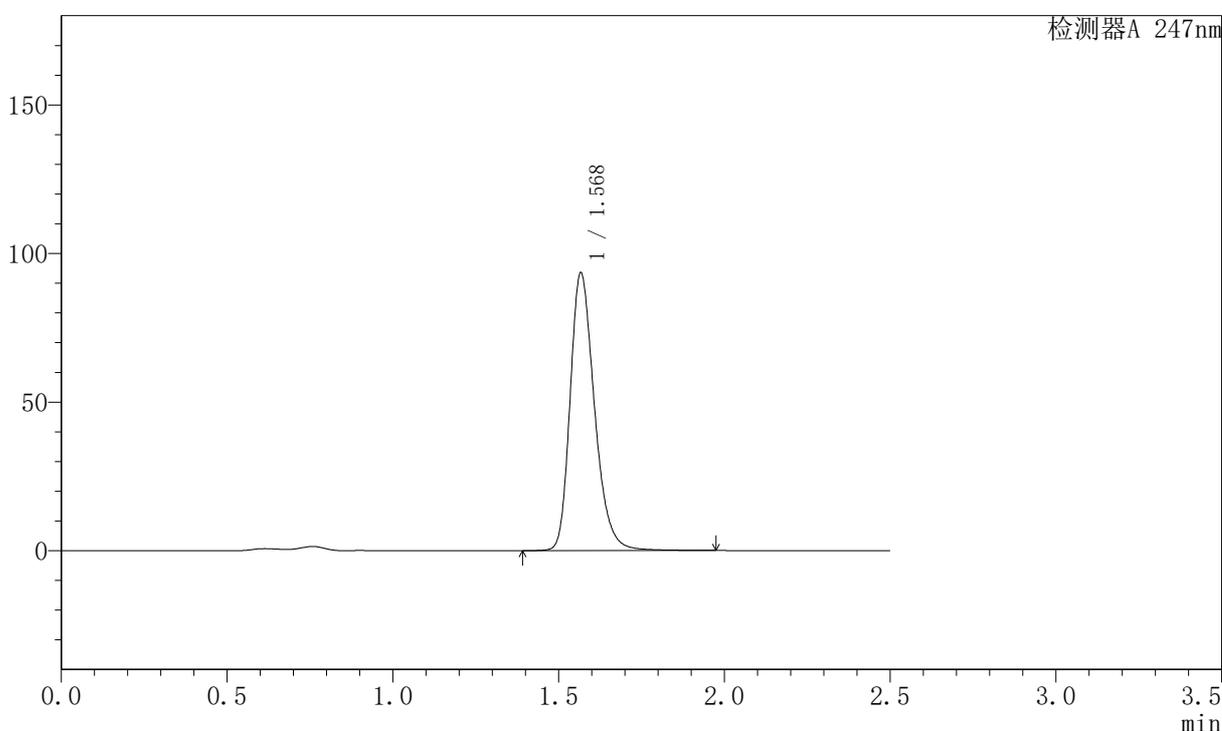
图264 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-H043批(40mg规格)-pH4.5介质-均一性2-10min-片2
 供试品溶液-1

〈样品信息〉

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-62/27-923-2 - cbzj-H043p-40mg-jyx2-pH4.5jz-10min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240701-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-20
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/02 01:57:02 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/07/02 09:39:45 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

〈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 | 1.568 | 478234 | 100.000 | 92704 | 2255 | 1.274 | -- |
| 总计 | | 478234 | 100.000 | 92704 | | | |

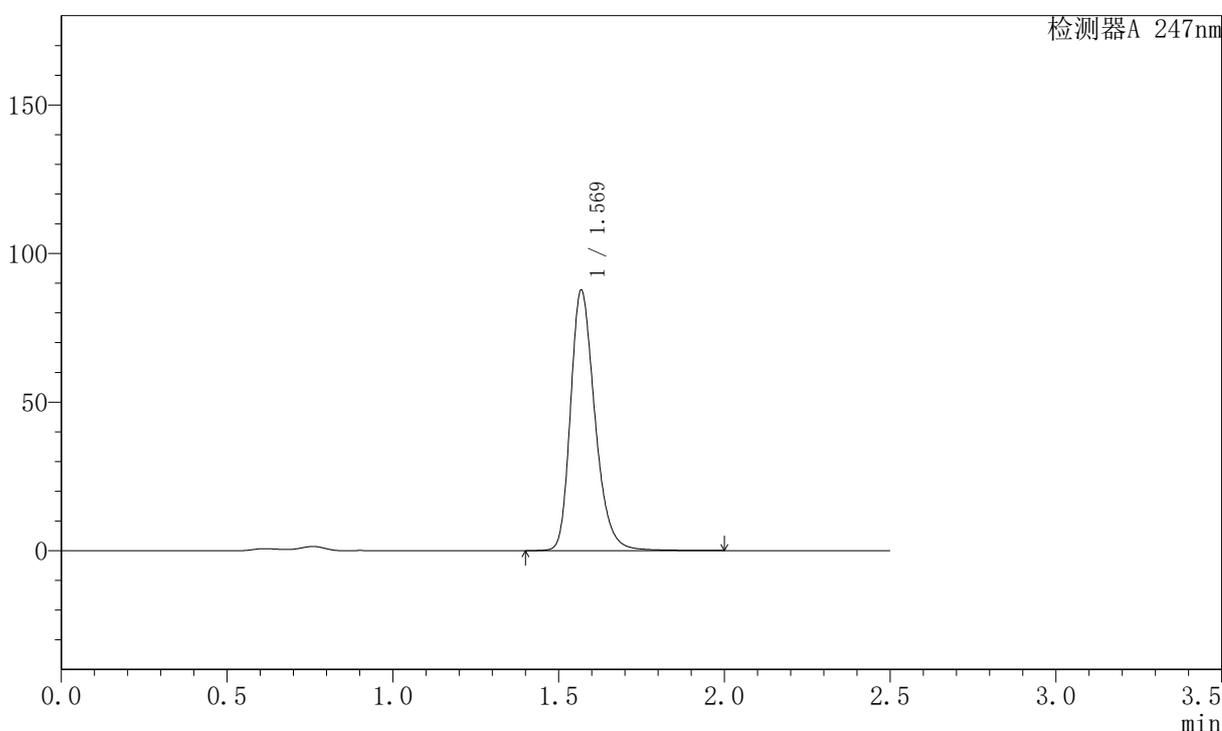
图265 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-H043批(40mg规格)-pH4.5介质-均一性2-10min-片3
 供试品溶液-1

〈样品信息〉

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-62/27-924-2 - cbzj-H043p-40mg-jyx2-pH4.5jz-10min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240701-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-29
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/02 01:59:55 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/07/02 09:39:48 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

〈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 | 1.569 | 448426 | 100.000 | 87310 | 2260 | 1.271 | -- |
| 总计 | | 448426 | 100.000 | 87310 | | | |

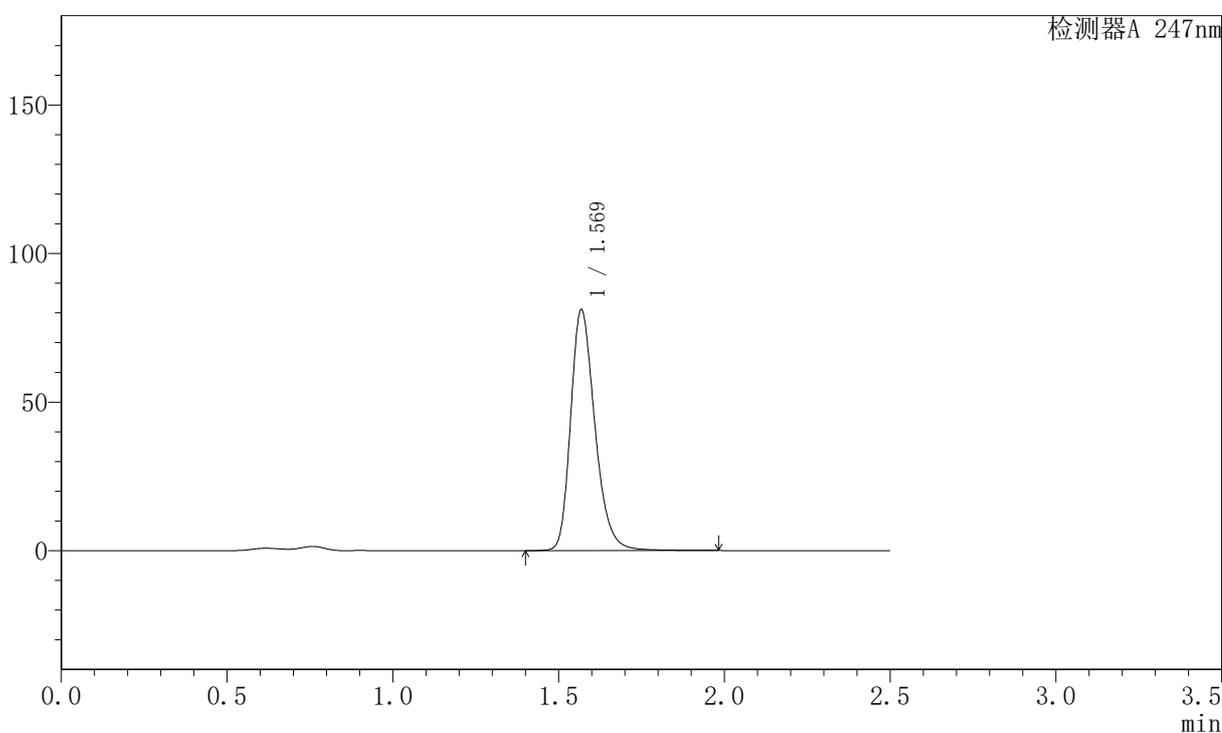
图266 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-H043批(40mg规格)-pH4.5介质-均一性2-10min-片4
 供试品溶液-1

〈样品信息〉

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-62/27-925-2 - cbzj-H043p-40mg-jyx2-pH4.5jz-10min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240701-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-38
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/02 02:02:48 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/07/02 09:39:51 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

〈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 | 1.569 | 414073 | 100.000 | 80814 | 2269 | 1.268 | -- |
| 总计 | | 414073 | 100.000 | 80814 | | | |

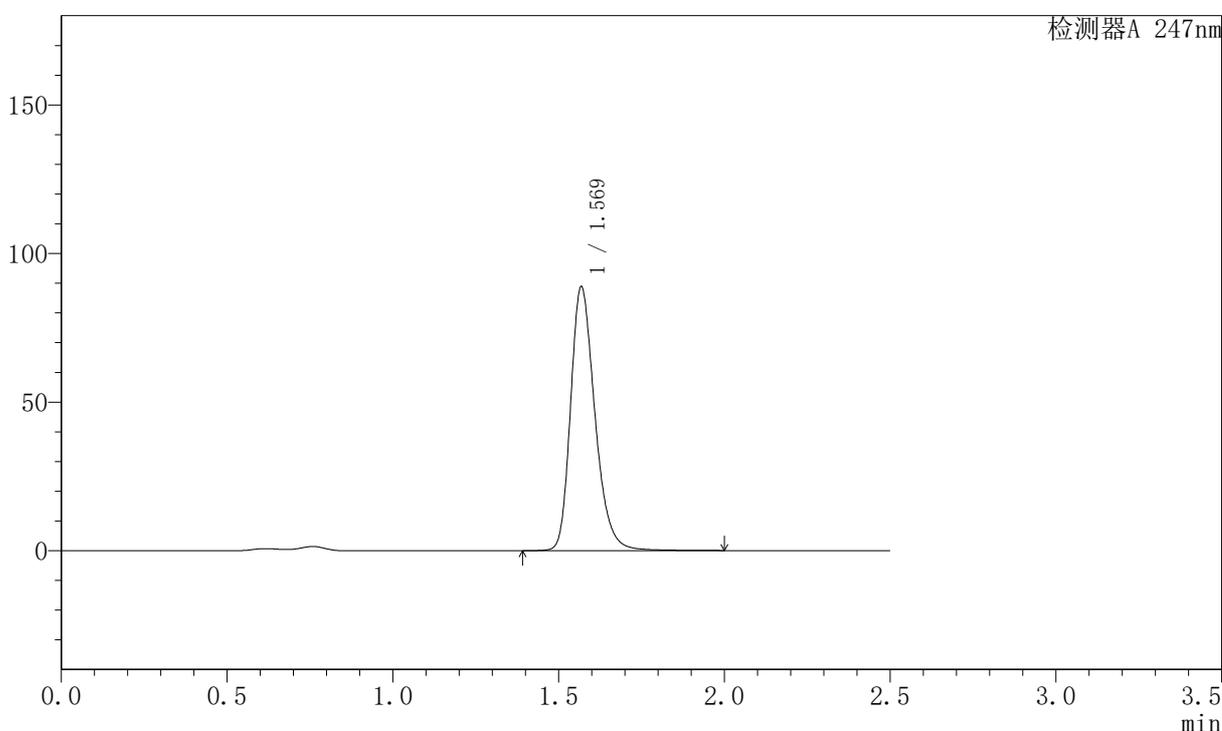
图267 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-H043批(40mg规格)-pH4.5介质-均一性2-10min-片5
 供试品溶液-1

〈样品信息〉

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-62/27-926-2 - cbzj-H043p-40mg-jyx2-pH4.5jz-10min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240701-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-47
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/02 02:05:41 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/07/02 09:39:54 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

〈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 | 1.569 | 453991 | 100.000 | 88487 | 2265 | 1.271 | -- |
| 总计 | | 453991 | 100.000 | 88487 | | | |

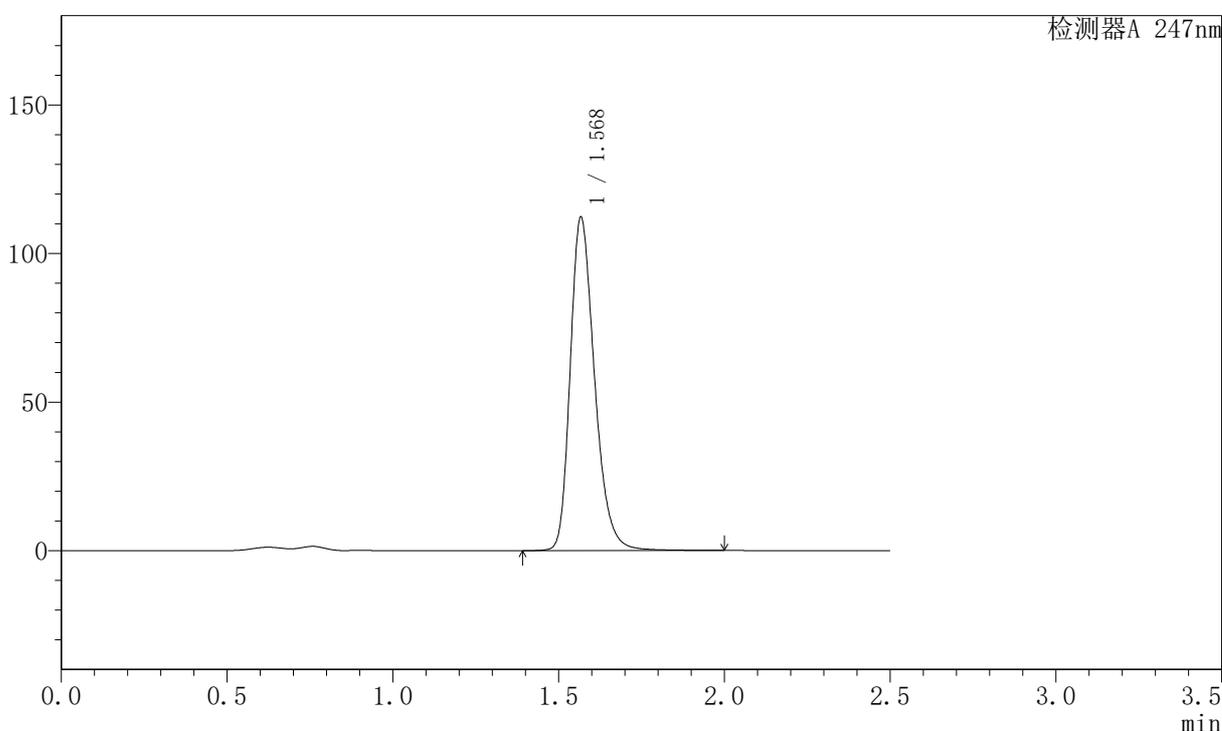
图268 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-H043批(40mg规格)-pH4.5介质-均一性2-10min-片6
 供试品溶液-1

〈样品信息〉

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-62/27-927-2 - cbzj-H043p-40mg-jyx2-pH4.5jz-15min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240701-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-3
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/02 02:08:34 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/07/02 09:39:57 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

〈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 | 1.568 | 573367 | 100.000 | 111333 | 2256 | 1.278 | -- |
| 总计 | | 573367 | 100.000 | 111333 | | | |

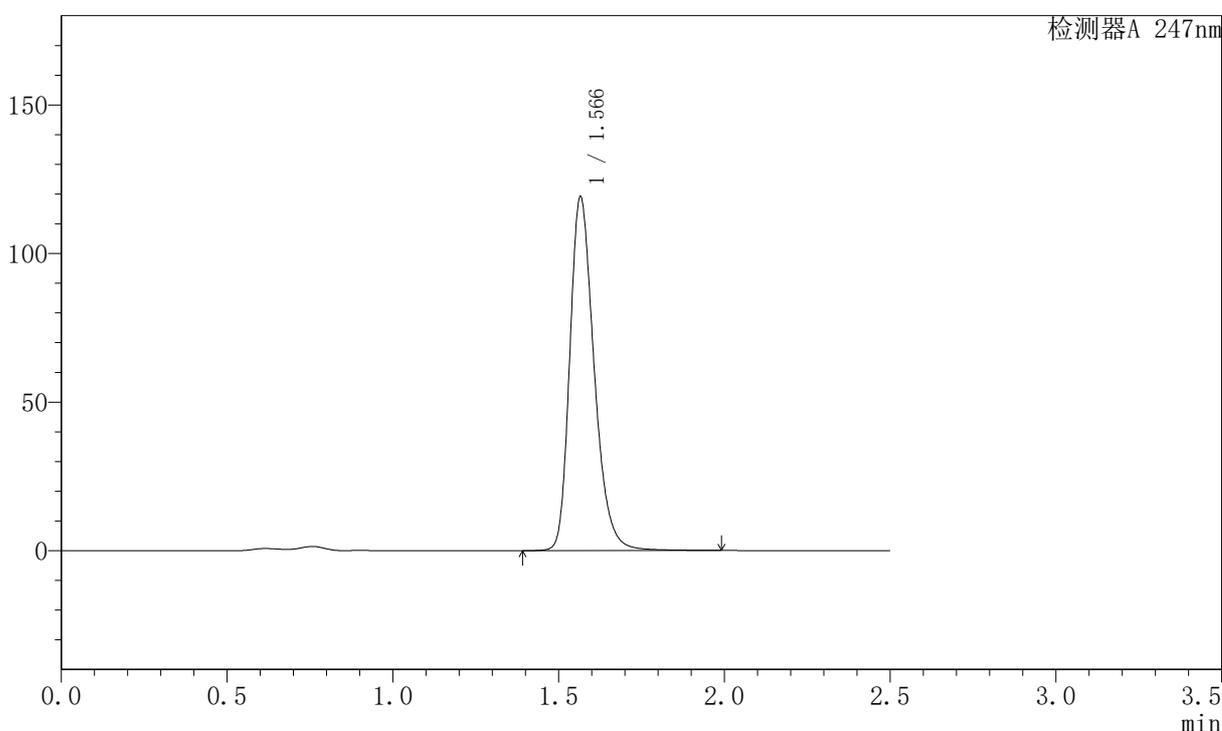
图269 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-H043批(40mg规格)-pH4.5介质-均一性2-15min-片1
 供试品溶液-1

〈样品信息〉

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-62/27-928-2 - cbzj-H043p-40mg-jyx2-pH4.5jz-15min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240701-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-12
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/02 02:11:27 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/07/02 09:40:00 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

〈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 | 1.566 | 609200 | 100.000 | 118551 | 2246 | 1.280 | -- |
| 总计 | | 609200 | 100.000 | 118551 | | | |

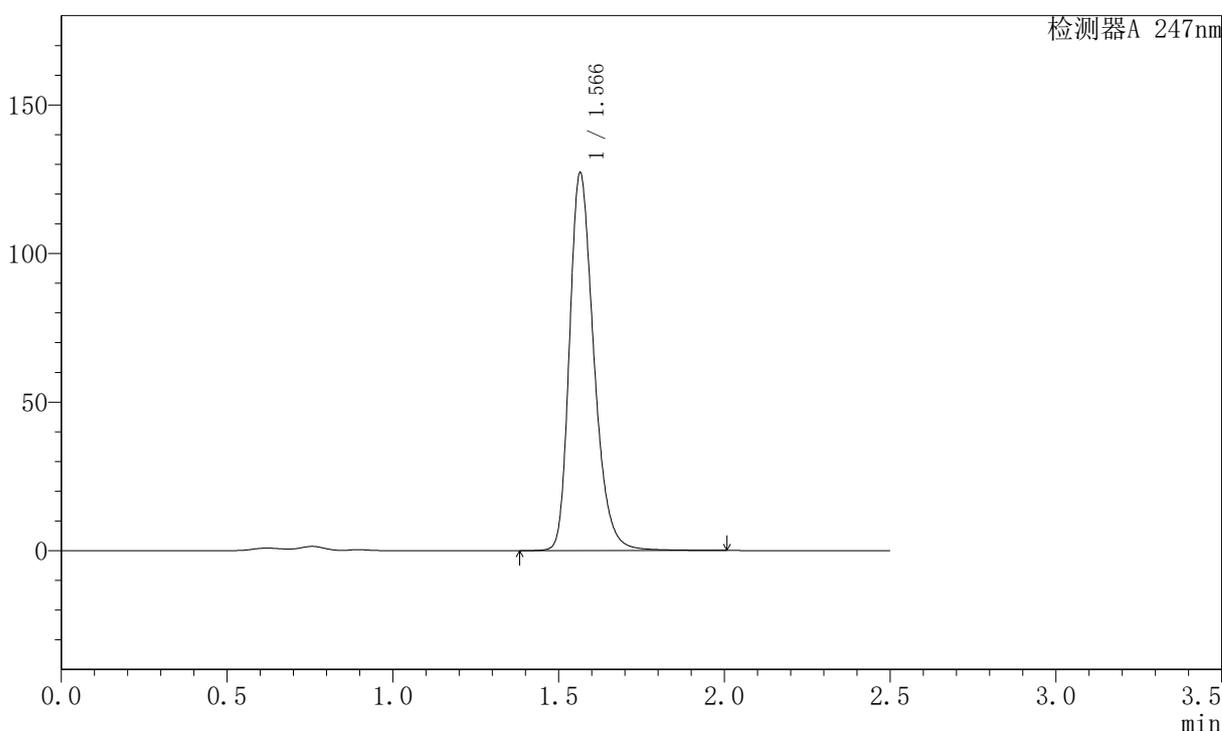
图270 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-H043批(40mg规格)-pH4.5介质-均一性2-15min-片2
 供试品溶液-1

〈样品信息〉

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-62/27-929-2 - cbzj-H043p-40mg-jyx2-pH4.5jz-15min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240701-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-21
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/02 02:14:20 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/07/02 09:40:03 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

〈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 | 1.566 | 650347 | 100.000 | 126860 | 2247 | 1.281 | -- |
| 总计 | | 650347 | 100.000 | 126860 | | | |

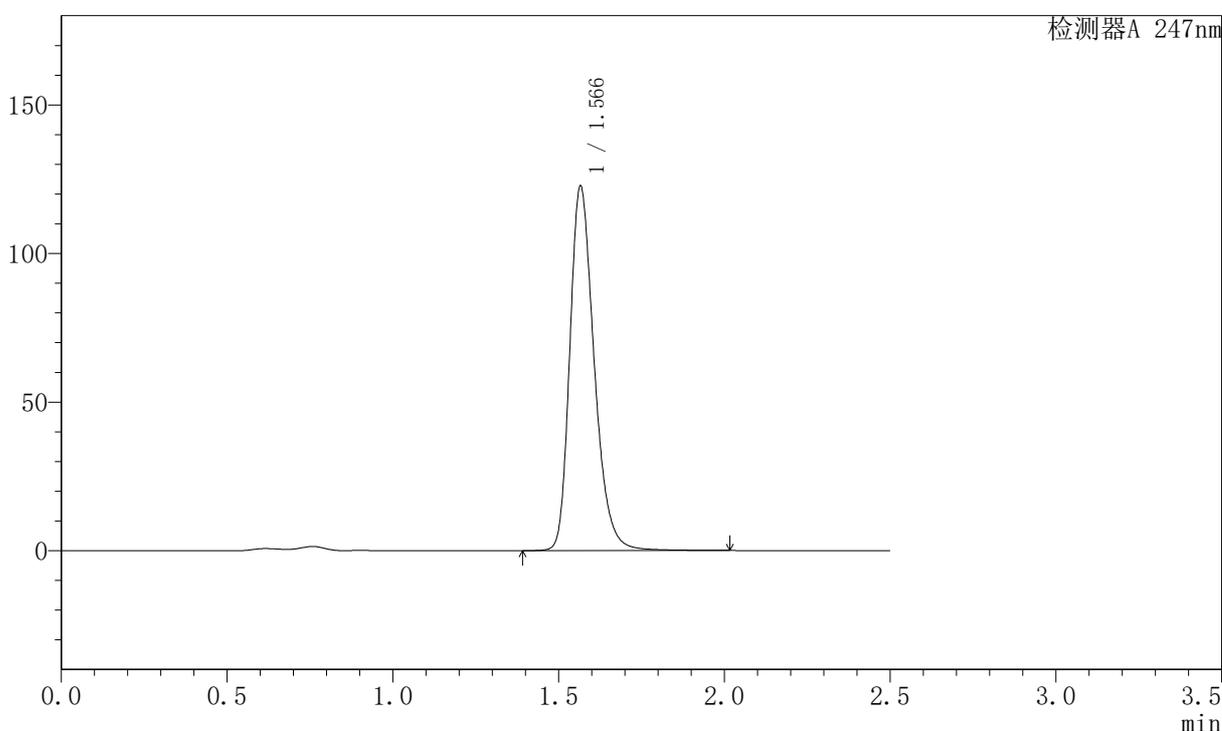
图271 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-H043批(40mg规格)-pH4.5介质-均一性2-15min-片3
 供试品溶液-1

〈样品信息〉

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-62/27-930-2 - cbzj-H043p-40mg-jyx2-pH4.5jz-15min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240701-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-30
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/02 02:17:13 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/07/02 09:40:06 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A 247nm

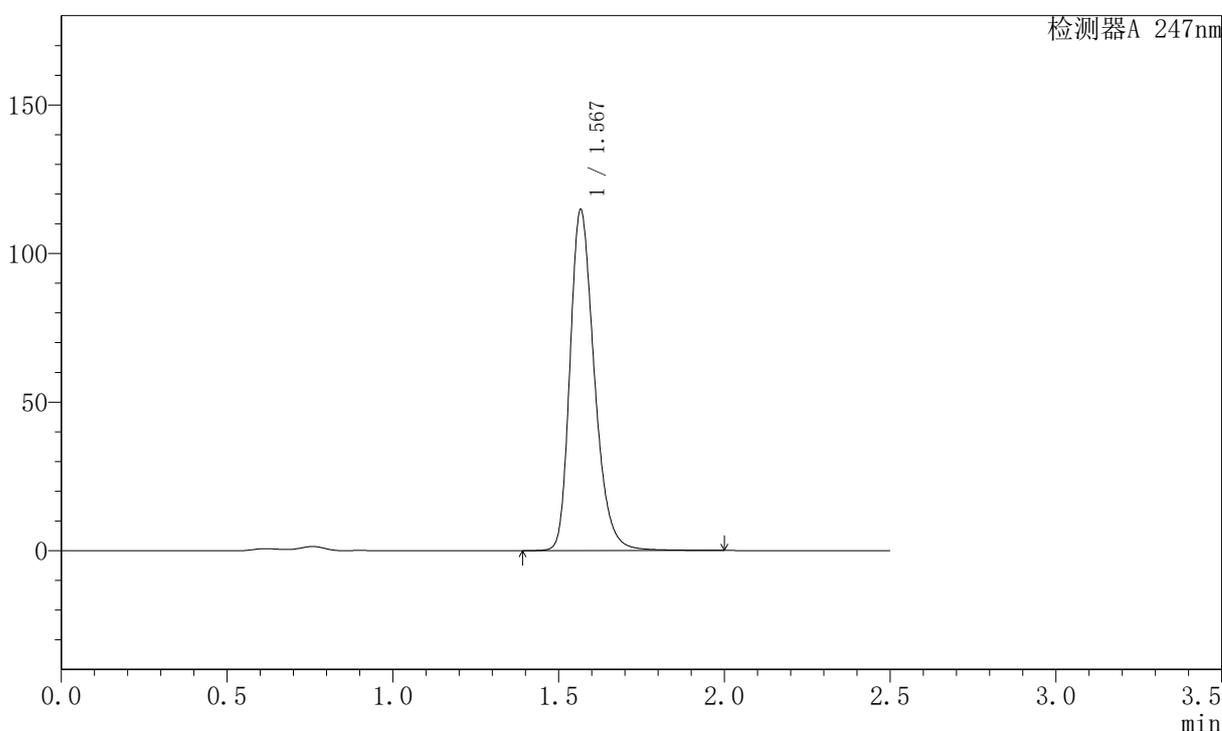
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.566 | 628490 | 100.000 | 122116 | 2242 | 1.282 | -- |
| 总计 | | 628490 | 100.000 | 122116 | | | |

〈样品信息〉

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-62/27-931-2 - cbzj-H043p-40mg-jyx2-pH4.5jz-15min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240701-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-39
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/02 02:20:06 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/07/02 09:40:09 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

〈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 | 1.567 | 586965 | 100.000 | 113962 | 2250 | 1.280 | -- |
| 总计 | | 586965 | 100.000 | 113962 | | | |

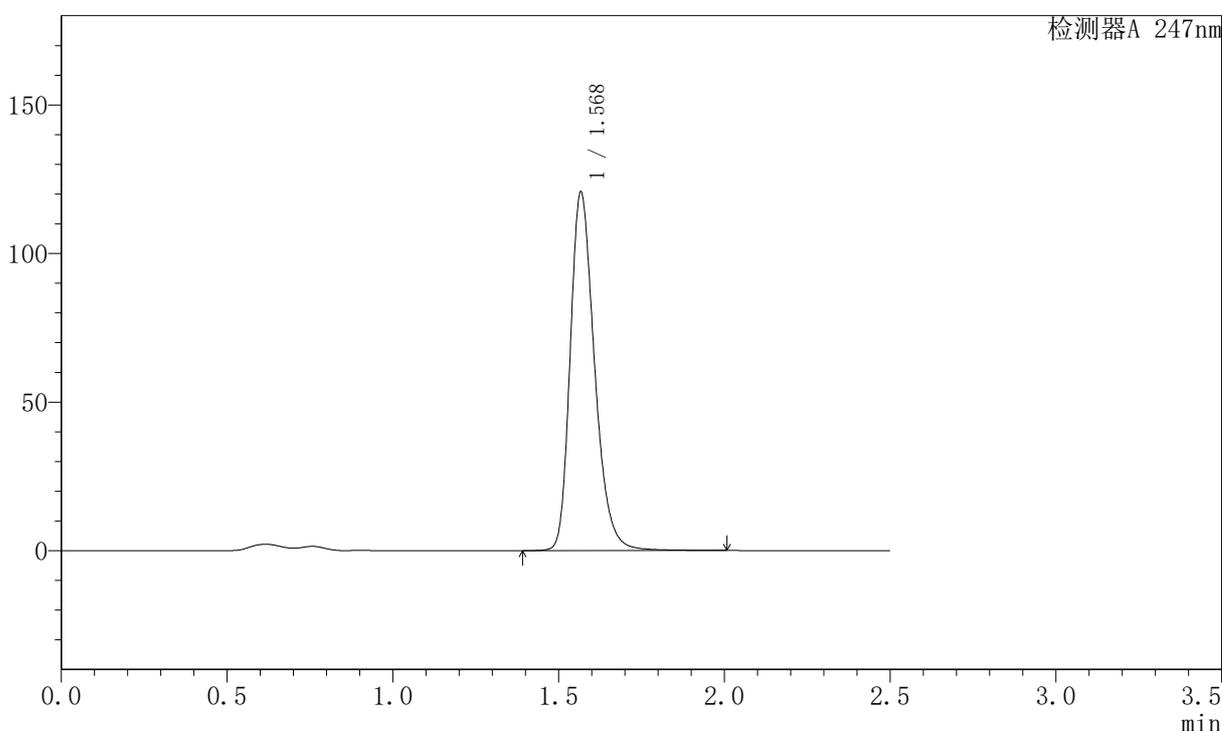
图273 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-H043批(40mg规格)-pH4.5介质-均一性2-15min-片5
 供试品溶液-1

〈样品信息〉

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-62/27-932-2 - cbzj-H043p-40mg-jyx2-pH4.5jz-15min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240701-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-48
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/02 02:22:59 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/07/02 09:40:11 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

〈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 | 1.568 | 617509 | 100.000 | 119679 | 2249 | 1.280 | -- |
| 总计 | | 617509 | 100.000 | 119679 | | | |

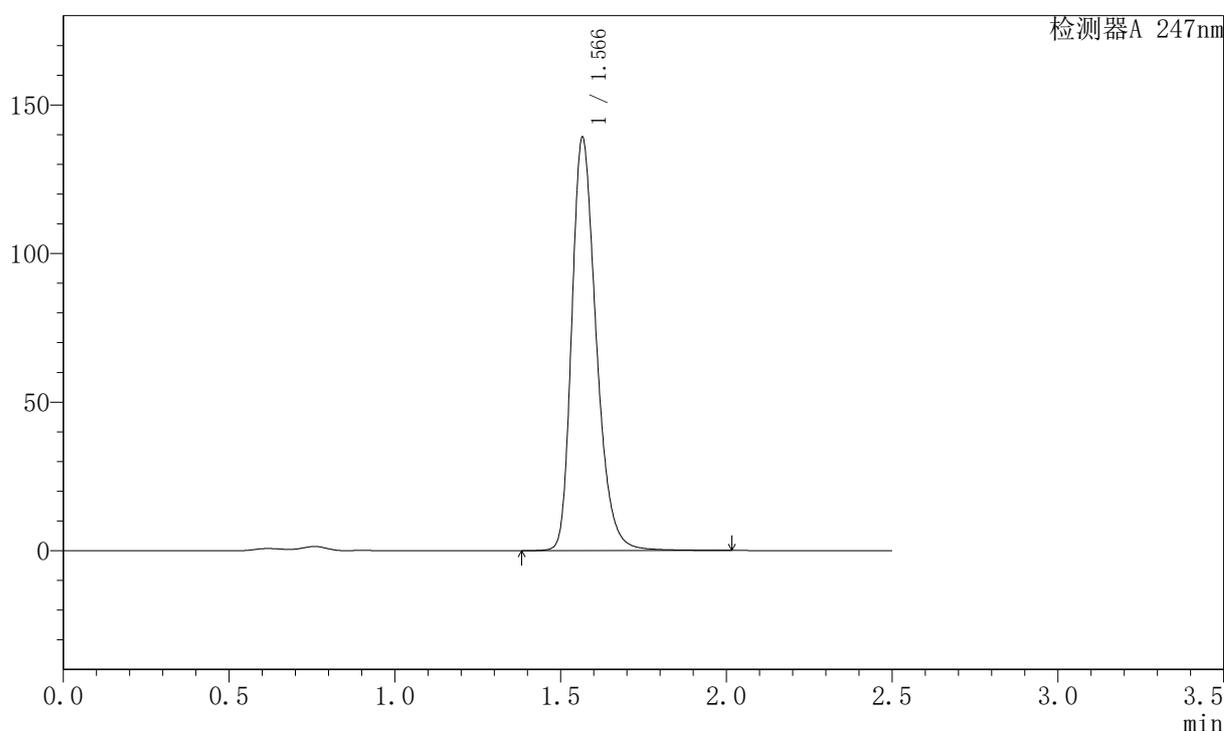
图274 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-H043批(40mg规格)-pH4.5介质-均一性2-15min-片6
 供试品溶液-1

〈样品信息〉

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-62/27-933-2 - cbzj-H043p-40mg-jyx2-pH4.5jz-20min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240701-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-4
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/02 02:25:53 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/07/02 09:40:14 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A 247nm

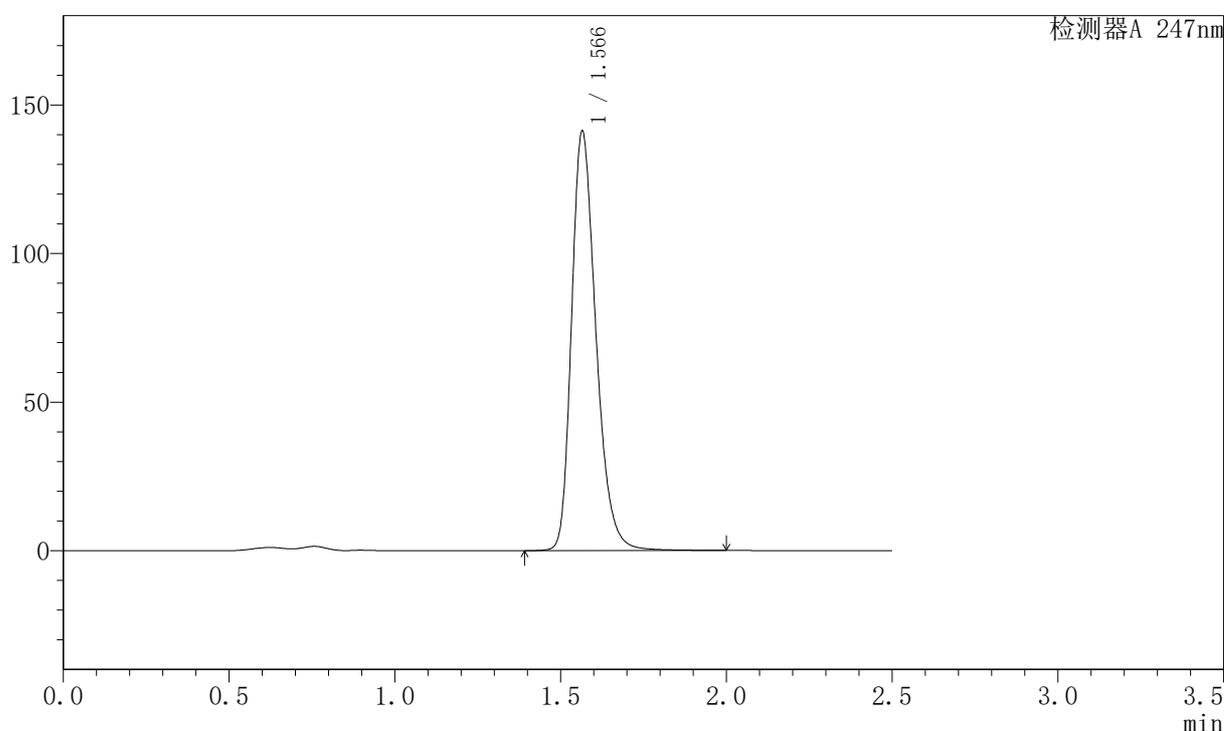
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.566 | 714162 | 100.000 | 138458 | 2230 | 1.287 | -- |
| 总计 | | 714162 | 100.000 | 138458 | | | |

〈样品信息〉

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-62/27-934-2 - cbzj-H043p-40mg-jyx2-pH4.5jz-20min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240701-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-13
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/02 02:28:46 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/07/02 09:40:17 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

〈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 | 1.566 | 722922 | 100.000 | 140776 | 2235 | 1.283 | -- |
| 总计 | | 722922 | 100.000 | 140776 | | | |

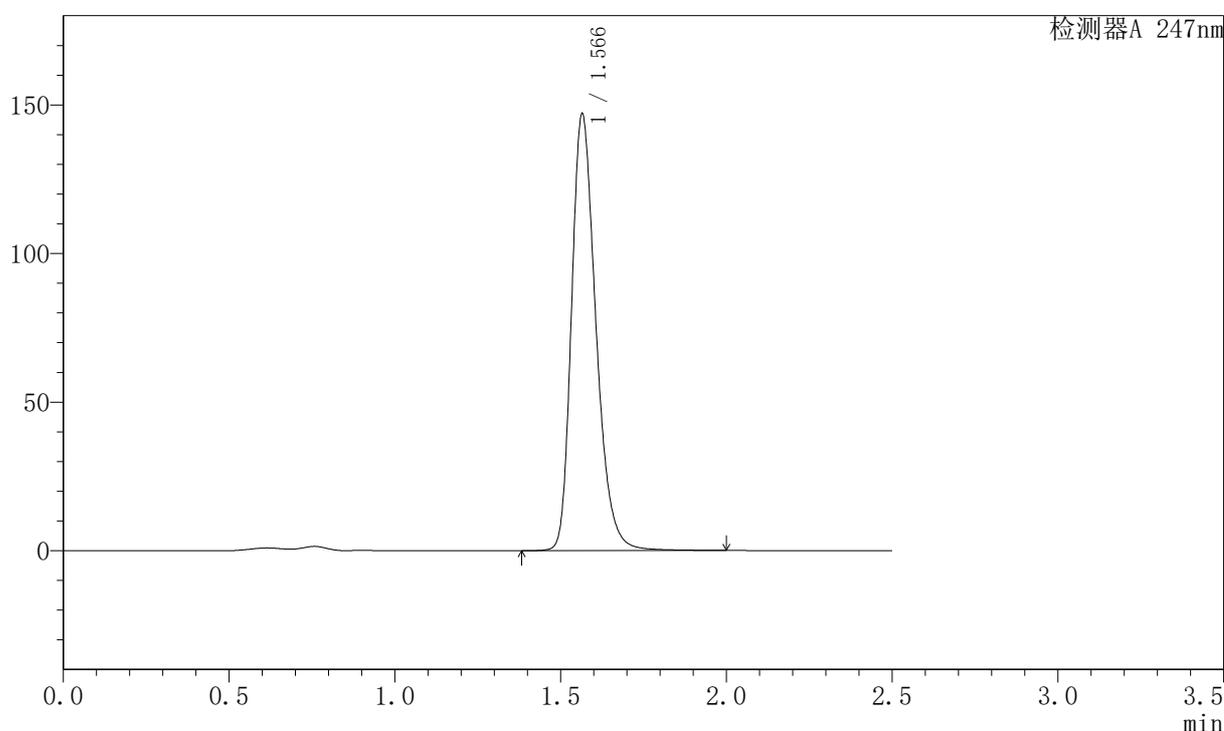
图276 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-H043批(40mg规格)-pH4.5介质-均一性2-20min-片2
 供试品溶液-1

〈样品信息〉

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-62/27-935-2 - cbzj-H043p-40mg-jyx2-pH4.5jz-20min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240701-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-22
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/02 02:31:40 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/07/02 09:40:20 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

〈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 | 1.566 | 753266 | 100.000 | 146617 | 2233 | 1.286 | -- |
| 总计 | | 753266 | 100.000 | 146617 | | | |

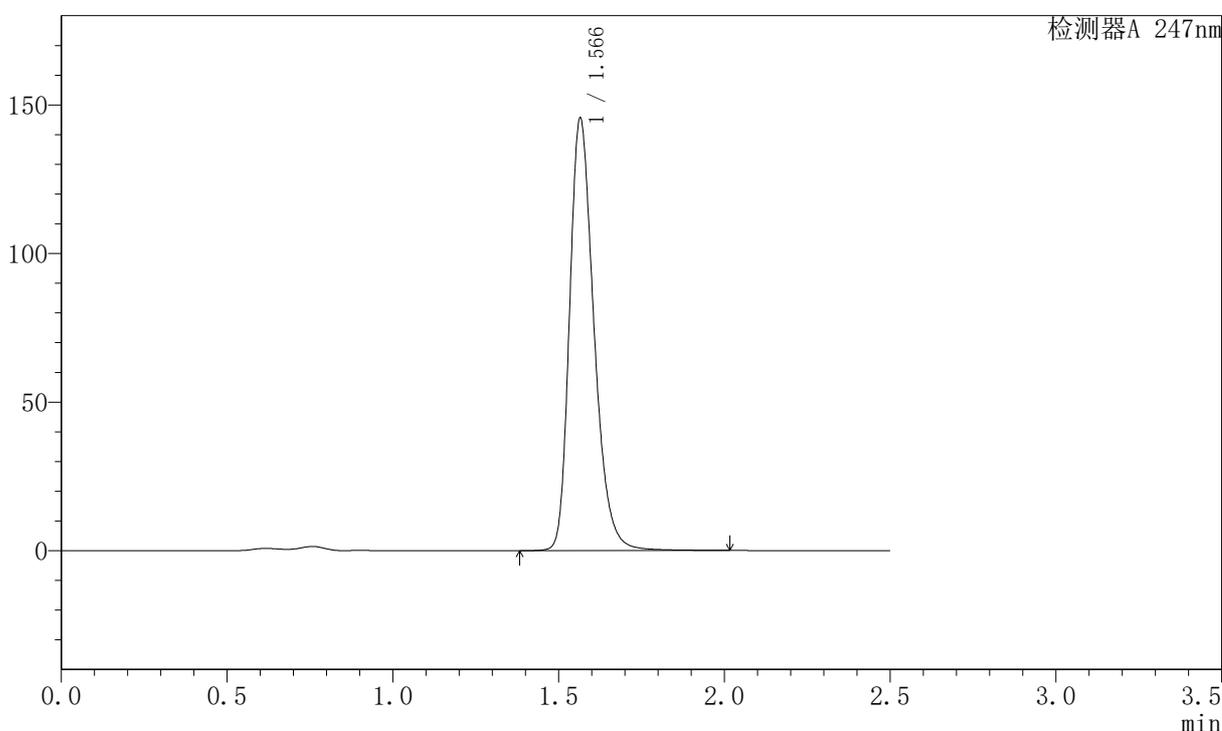
图277 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-H043批(40mg规格)-pH4.5介质-均一性2-20min-片3
 供试品溶液-1

〈样品信息〉

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-62/27-936-2 - cbzj-H043p-40mg-jyx2-pH4.5jz-20min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240701-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-31
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/02 02:34:33 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/07/02 09:40:23 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

〈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 | 1.566 | 746459 | 100.000 | 145179 | 2232 | 1.287 | -- |
| 总计 | | 746459 | 100.000 | 145179 | | | |

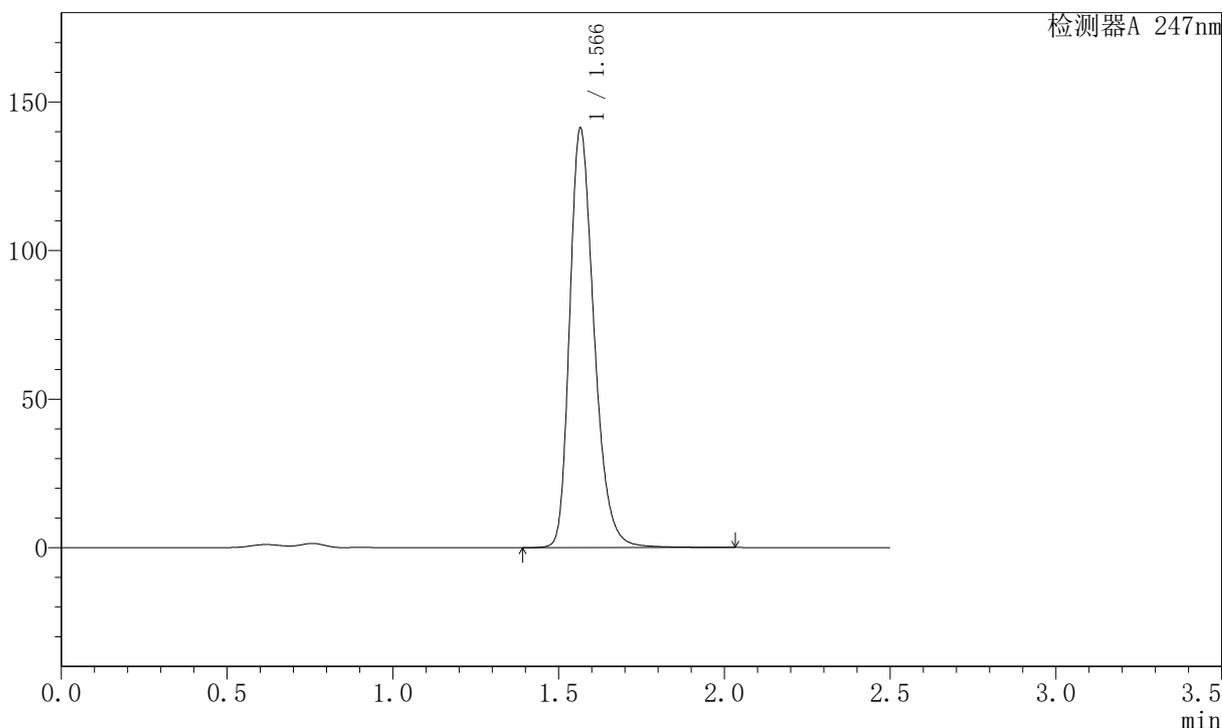
图278 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-H043批(40mg规格)-pH4.5介质-均一性2-20min-片4
 供试品溶液-1

〈样品信息〉

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-62/27-937-2 - cbzj-H043p-40mg-jyx2-pH4.5jz-20min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240701-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-40
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/02 02:37:27 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/07/02 09:40:25 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

〈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 | 1.566 | 723380 | 100.000 | 140626 | 2237 | 1.286 | -- |
| 总计 | | 723380 | 100.000 | 140626 | | | |

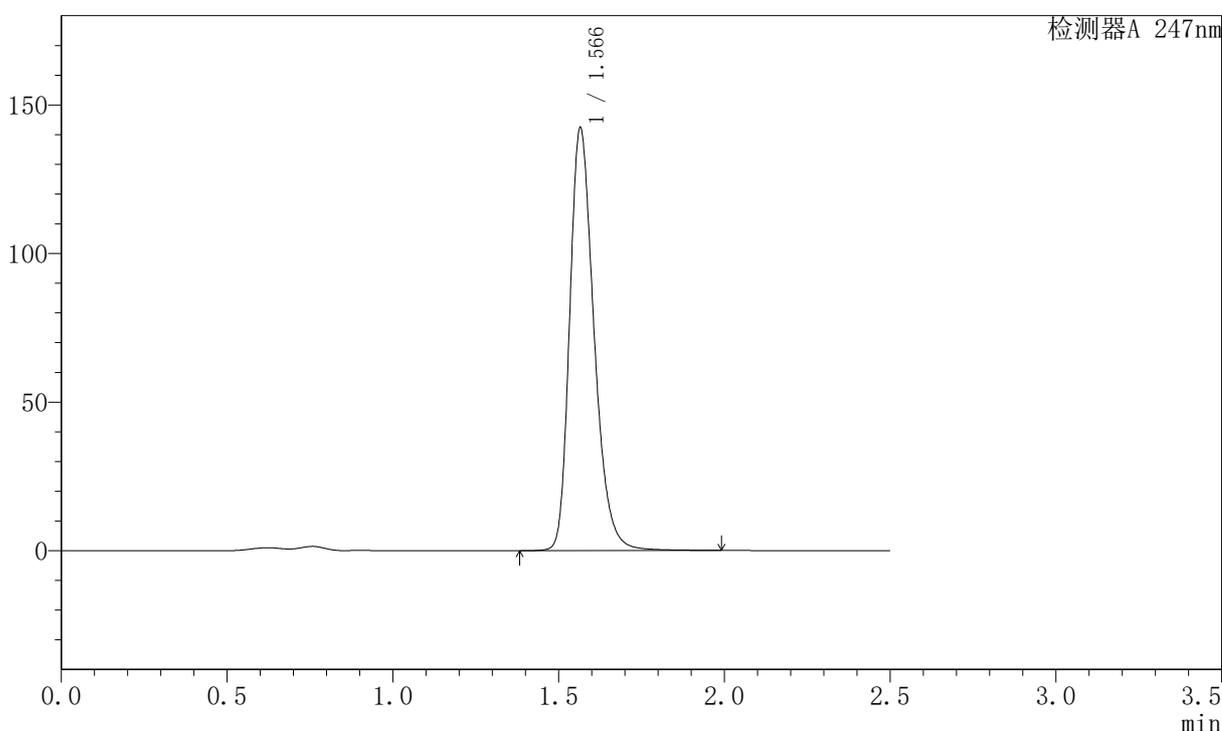
图279 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-H043批(40mg规格)-pH4.5介质-均一性2-20min-片5
 供试品溶液-1

〈样品信息〉

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-62/27-938-2 - cbzj-H043p-40mg-jyx2-pH4.5jz-20min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240701-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-49
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/02 02:40:20 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/07/02 09:40:28 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

〈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 | 1.566 | 728507 | 100.000 | 141833 | 2238 | 1.285 | -- |
| 总计 | | 728507 | 100.000 | 141833 | | | |

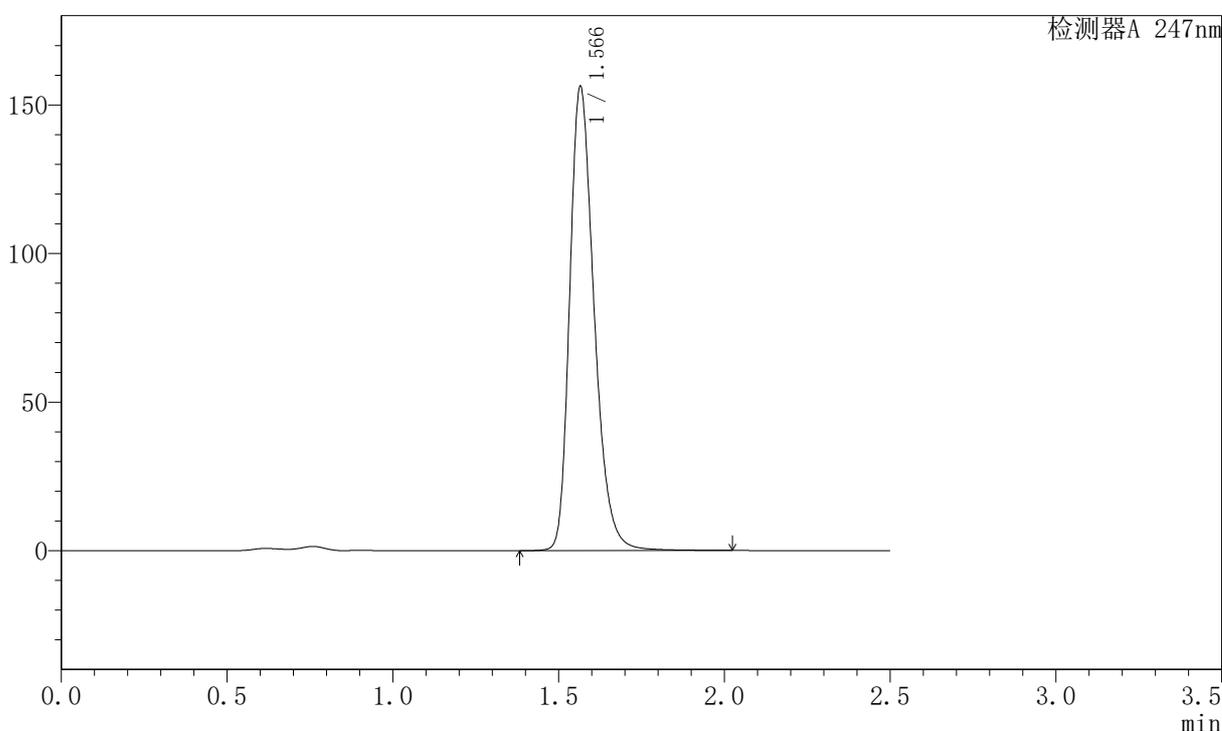
图280 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-H043批(40mg规格)-pH4.5介质-均一性2-20min-片6
 供试品溶液-1

〈样品信息〉

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-62/27-939-2 - cbzj-H043p-40mg-jyx2-pH4.5jz-30min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240701-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-5
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/02 02:43:14 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/07/02 09:40:31 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

〈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 | 1.566 | 801896 | 100.000 | 155642 | 2228 | 1.290 | -- |
| 总计 | | 801896 | 100.000 | 155642 | | | |

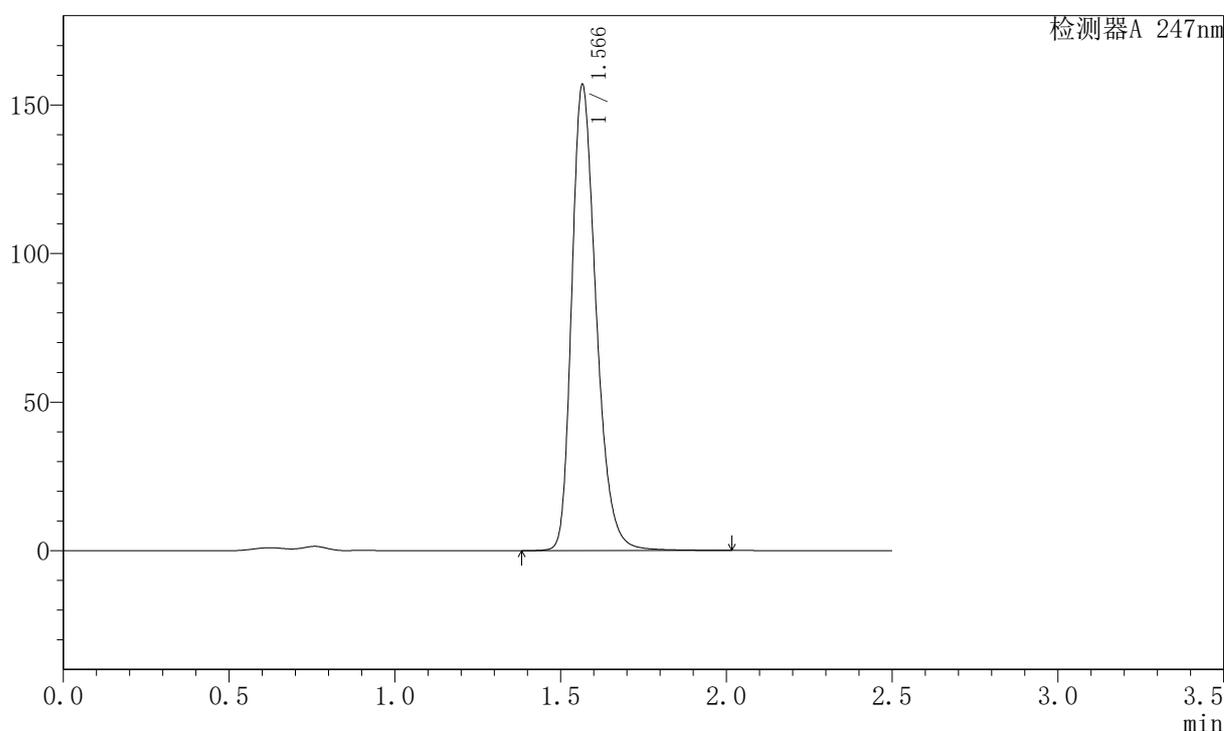
图281 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-H043批(40mg规格)-pH4.5介质-均一性2-30min-片1
 供试品溶液-1

〈样品信息〉

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-62/27-940-2 - cbzj-H043p-40mg-jyx2-pH4.5jz-30min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240701-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-14
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/02 02:46:07 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/07/02 09:40:34 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

〈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 | 1.566 | 804151 | 100.000 | 156188 | 2231 | 1.290 | -- |
| 总计 | | 804151 | 100.000 | 156188 | | | |

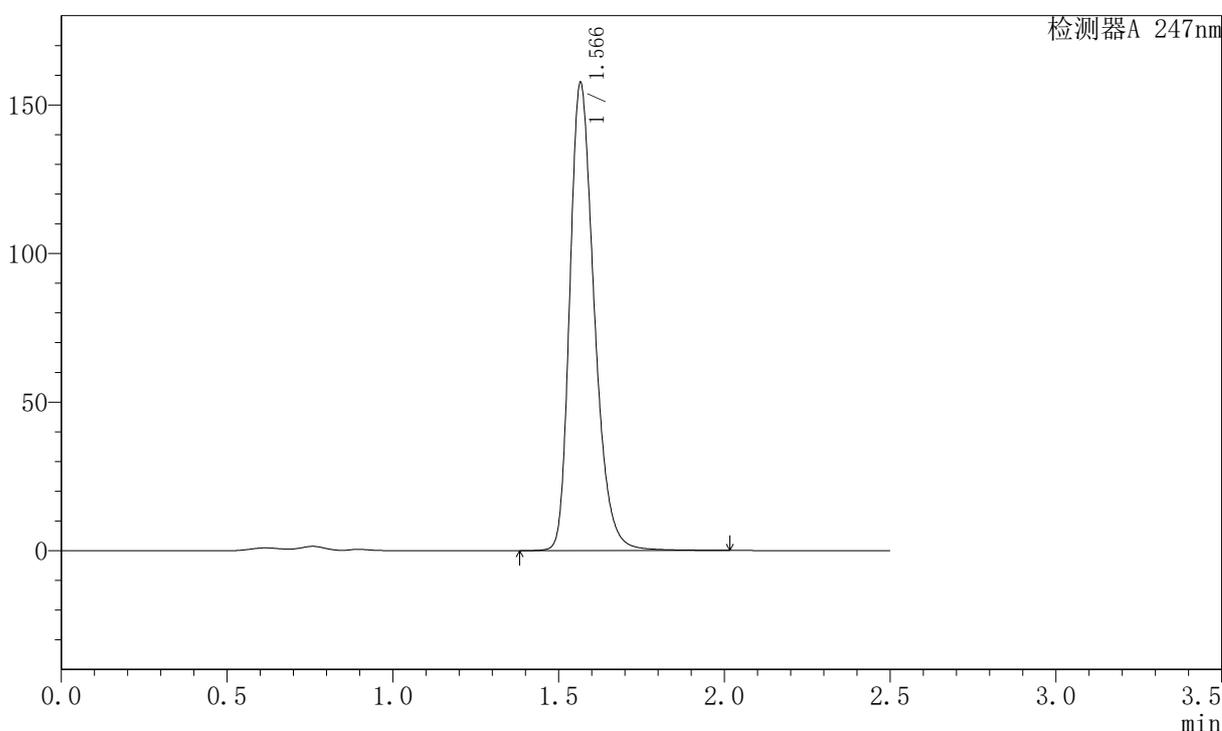
图282 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-H043批(40mg规格)-pH4.5介质-均一性2-30min-片2
 供试品溶液-1

〈样品信息〉

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-62/27-941-2 - cbzj-H043p-40mg-jyx2-pH4.5jz-30min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240701-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-23
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/02 02:49:01 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/07/02 09:40:37 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

〈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 | 1.566 | 808759 | 100.000 | 156749 | 2226 | 1.291 | -- |
| 总计 | | 808759 | 100.000 | 156749 | | | |

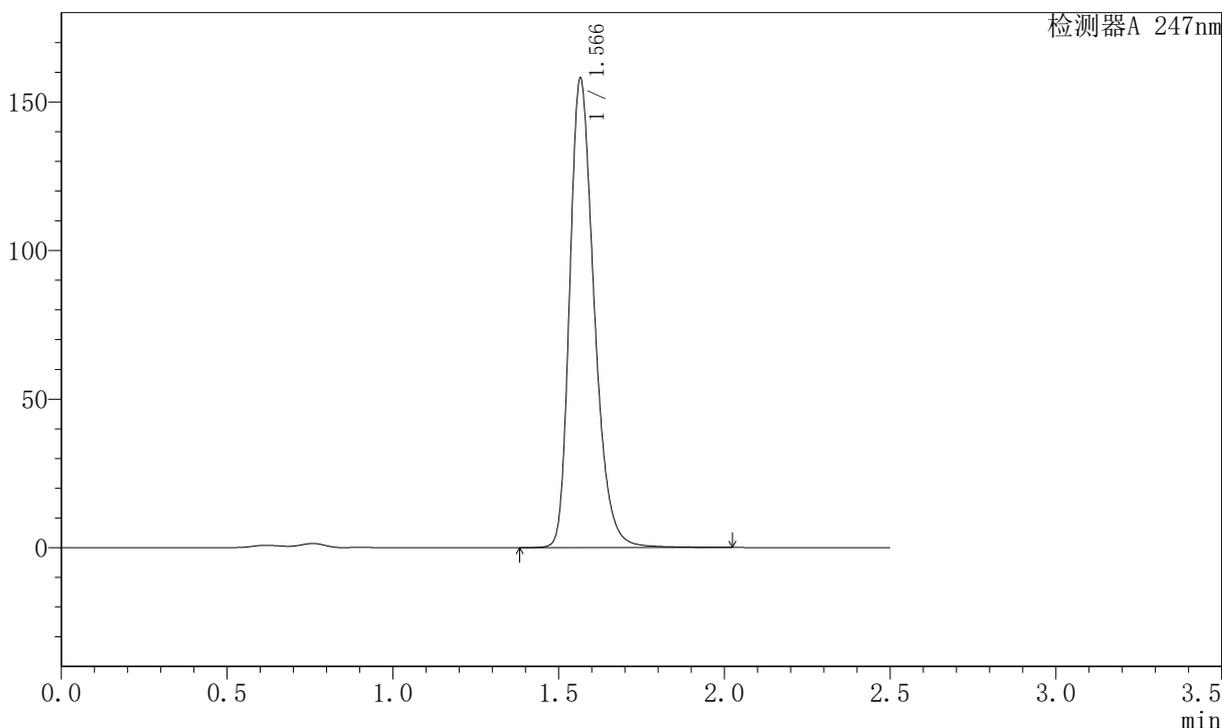
图283 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-H043批(40mg规格)-pH4.5介质-均一性2-30min-片3
 供试品溶液-1

〈样品信息〉

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-62/27-942-2 - cbzj-H043p-40mg-jyx2-pH4.5jz-30min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240701-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-32
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/02 02:51:54 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/07/02 09:40:40 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

〈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 | 1.566 | 811425 | 100.000 | 157393 | 2225 | 1.291 | -- |
| 总计 | | 811425 | 100.000 | 157393 | | | |

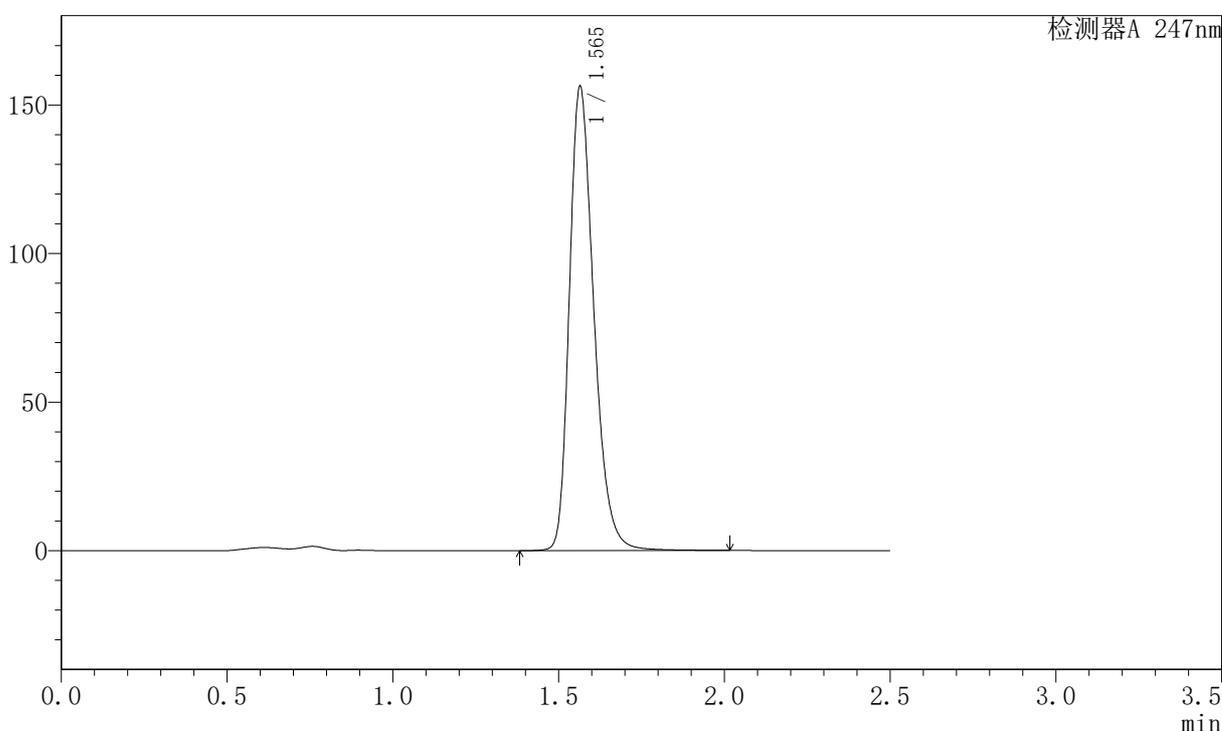
图284 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-H043批(40mg规格)-pH4.5介质-均一性2-30min-片4
 供试品溶液-1

〈样品信息〉

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-62/27-943-2 - cbzj-H043p-40mg-jyx2-pH4.5jz-30min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240701-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-41
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/02 02:54:48 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/07/02 09:40:43 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

〈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 | 1.565 | 802004 | 100.000 | 155964 | 2223 | 1.289 | -- |
| 总计 | | 802004 | 100.000 | 155964 | | | |

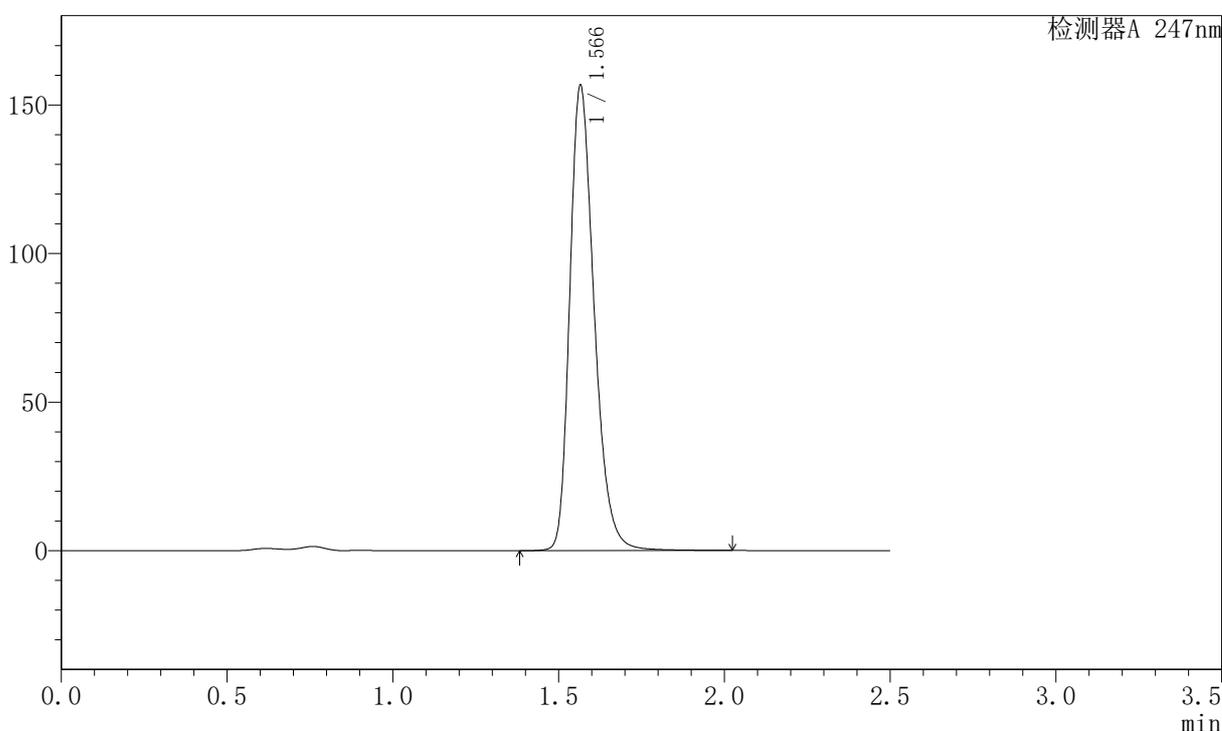
图285 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-H043批(40mg规格)-pH4.5介质-均一性2-30min-片5
 供试品溶液-1

〈样品信息〉

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-62/27-944-2 - cbzj-H043p-40mg-jyx2-pH4.5jz-30min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240701-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-50
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/02 02:57:41 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/07/02 09:40:46 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

〈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 | 1.566 | 802654 | 100.000 | 155921 | 2234 | 1.289 | -- |
| 总计 | | 802654 | 100.000 | 155921 | | | |

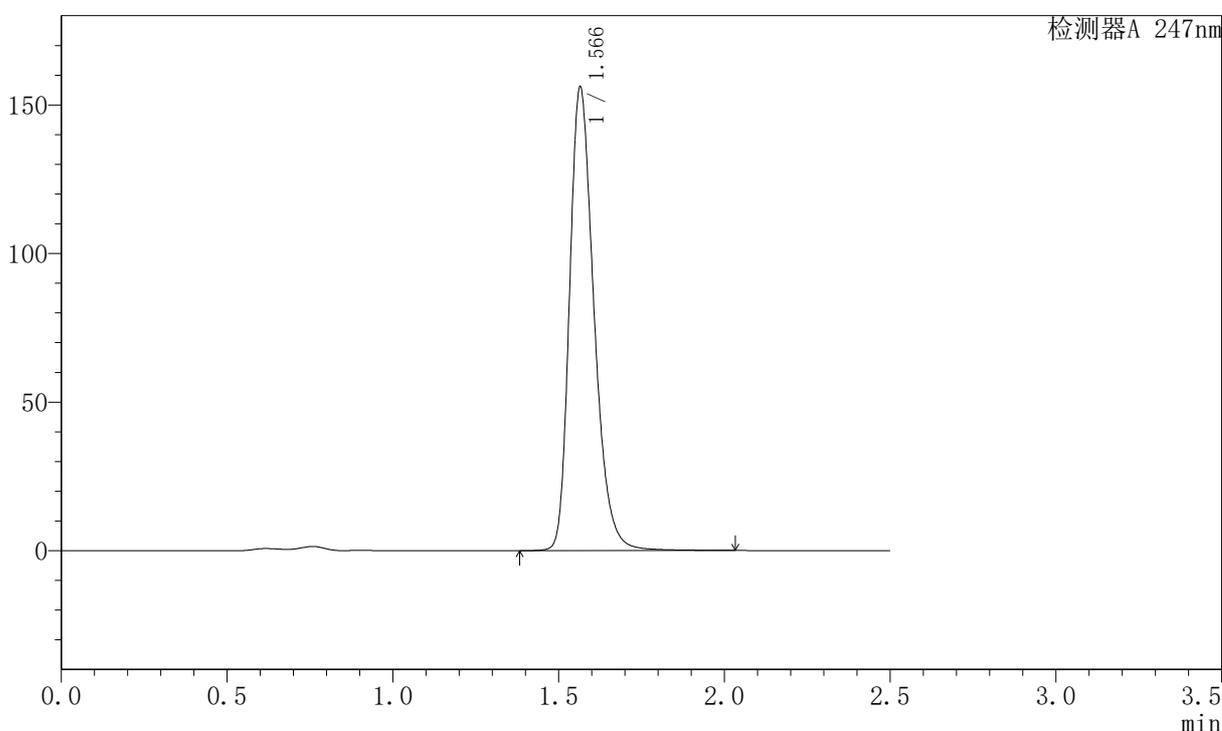
图286 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-H043批(40mg规格)-pH4.5介质-均一性2-30min-片6
 供试品溶液-1

〈样品信息〉

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-62/27-945-2 - cbzj-H043p-40mg-jyx2-pH4.5jz-45min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240701-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-6
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/02 03:00:35 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/07/02 09:40:48 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

〈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 | 1.566 | 801981 | 100.000 | 155611 | 2220 | 1.289 | -- |
| 总计 | | 801981 | 100.000 | 155611 | | | |

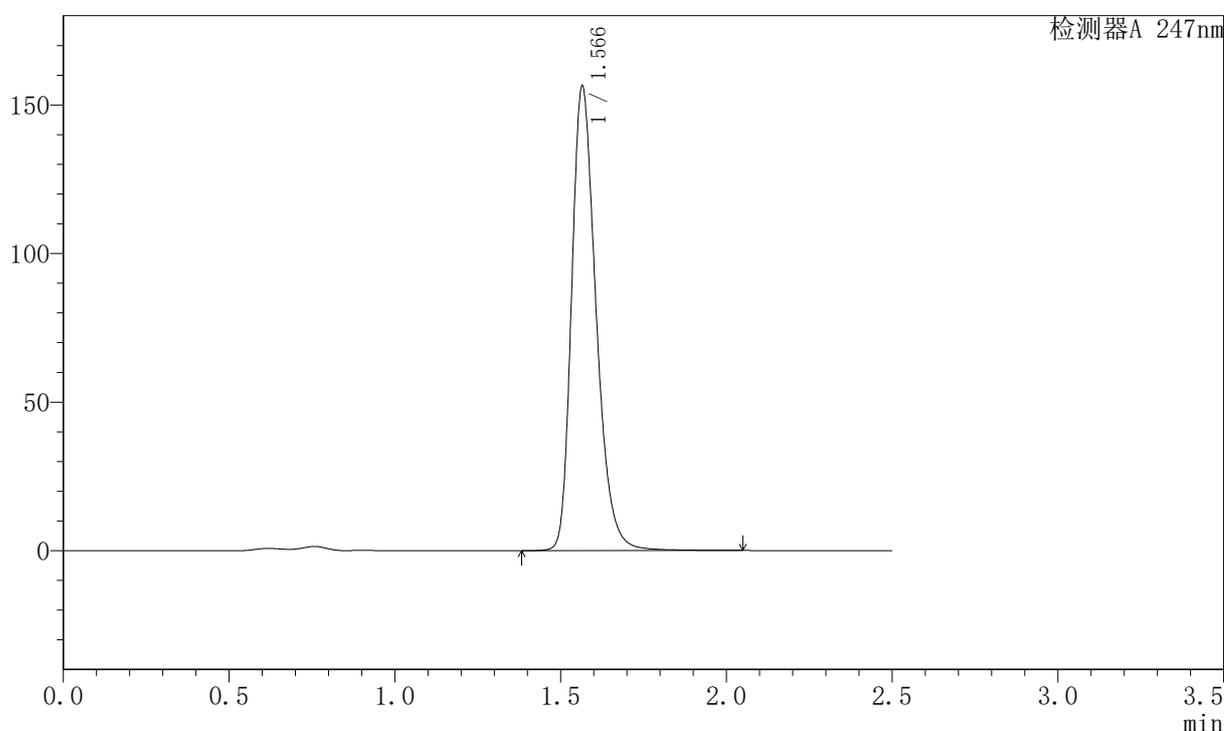
图287 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-H043批(40mg规格)-pH4.5介质-均一性2-45min-片1
 供试品溶液-1

〈样品信息〉

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-62/27-946-2 - cbzj-H043p-40mg-jyx2-pH4.5jz-45min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240701-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-15
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/02 03:03:29 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/07/02 09:40:51 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

〈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 | 1.566 | 803925 | 100.000 | 155864 | 2221 | 1.291 | -- |
| 总计 | | 803925 | 100.000 | 155864 | | | |

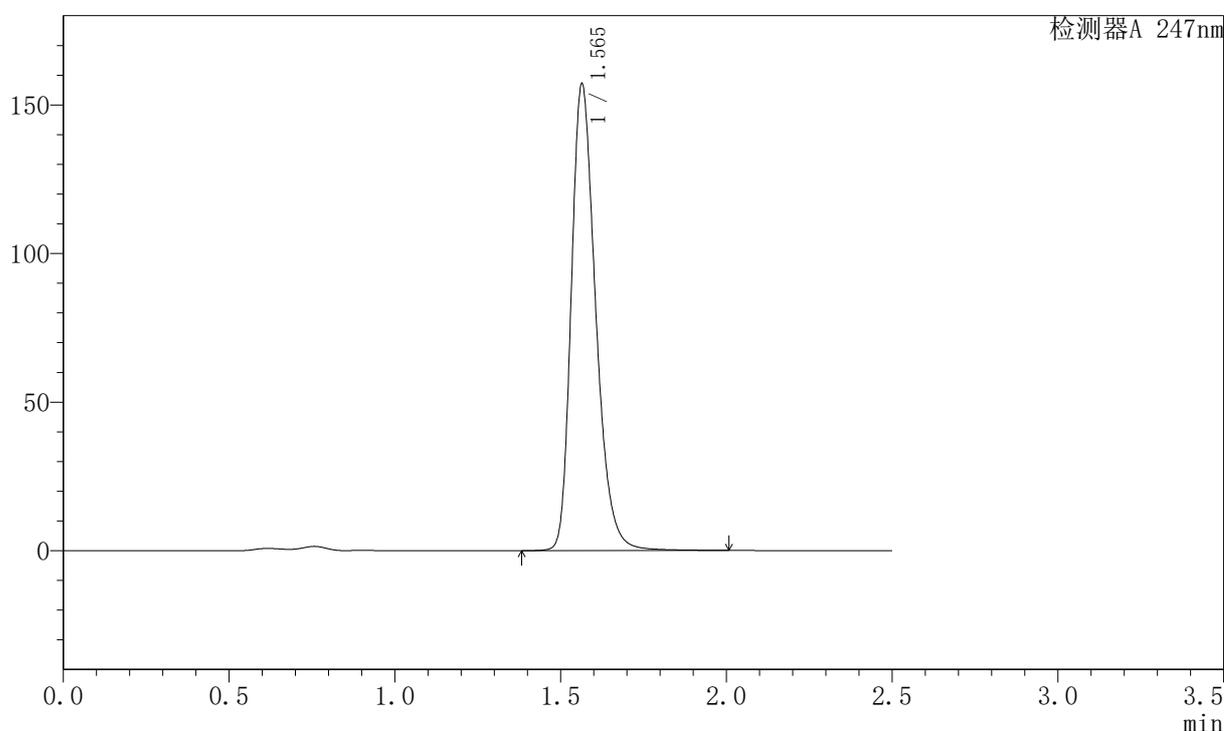
图288 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-H043批(40mg规格)-pH4.5介质-均一性2-45min-片2
 供试品溶液-1

〈样品信息〉

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-62/27-947-2 - cbzj-H043p-40mg-jyx2-pH4.5jz-45min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240701-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-24
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/02 03:06:23 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/07/02 09:40:54 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

〈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 | 1.565 | 805864 | 100.000 | 156913 | 2226 | 1.289 | -- |
| 总计 | | 805864 | 100.000 | 156913 | | | |

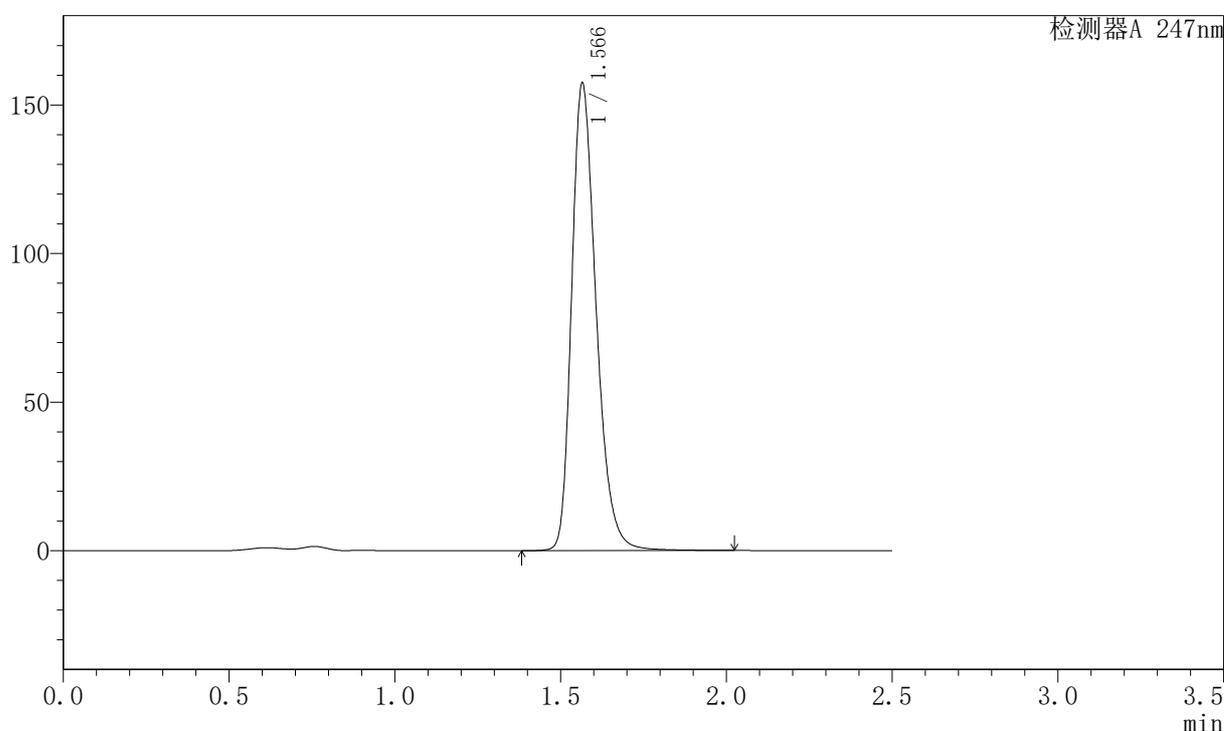
图289 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-H043批(40mg规格)-pH4.5介质-均一性2-45min-片3
 供试品溶液-1

〈样品信息〉

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-62/27-948-2 - cbzj-H043p-40mg-jyx2-pH4.5jz-45min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240701-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-33
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/02 03:09:17 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/07/02 09:40:57 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A 247nm

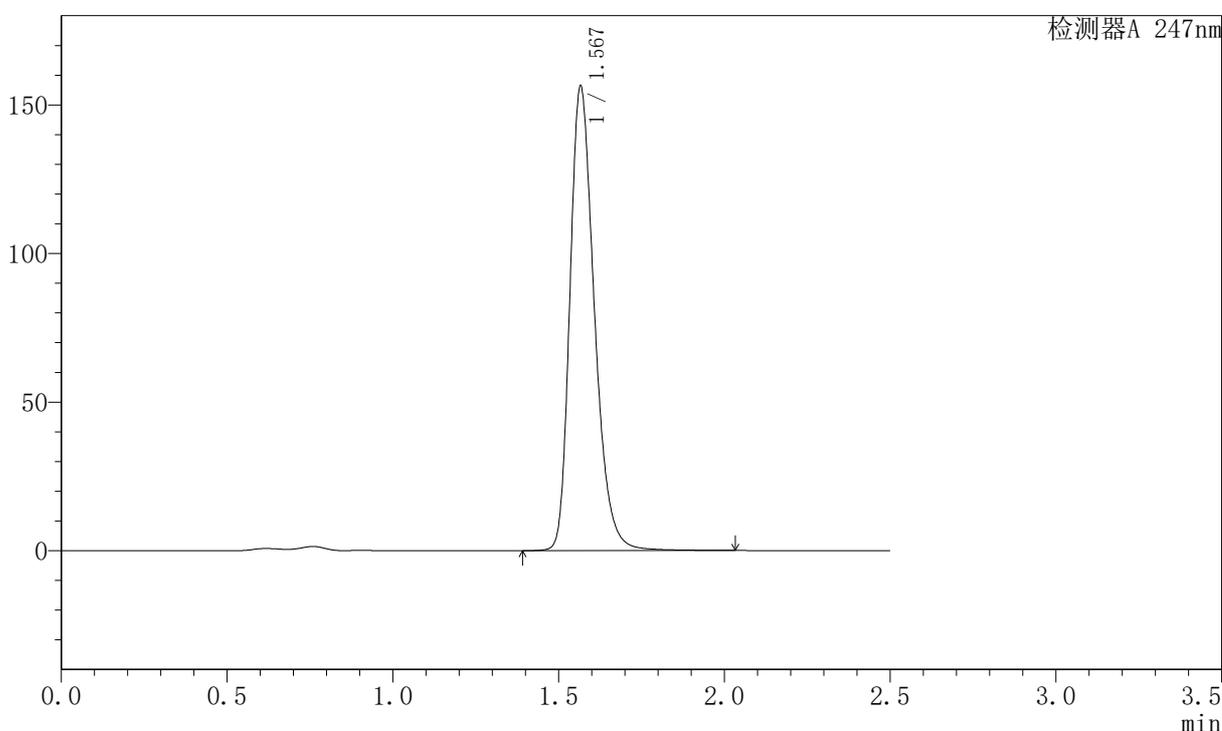
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.566 | 809526 | 100.000 | 156779 | 2218 | 1.292 | -- |
| 总计 | | 809526 | 100.000 | 156779 | | | |

〈样品信息〉

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-62/27-949-2 - cbzj-H043p-40mg-jyx2-pH4.5jz-45min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240701-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-42
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/02 03:12:10 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/07/02 09:41:00 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

〈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 | 1.567 | 803647 | 100.000 | 155412 | 2219 | 1.291 | -- |
| 总计 | | 803647 | 100.000 | 155412 | | | |

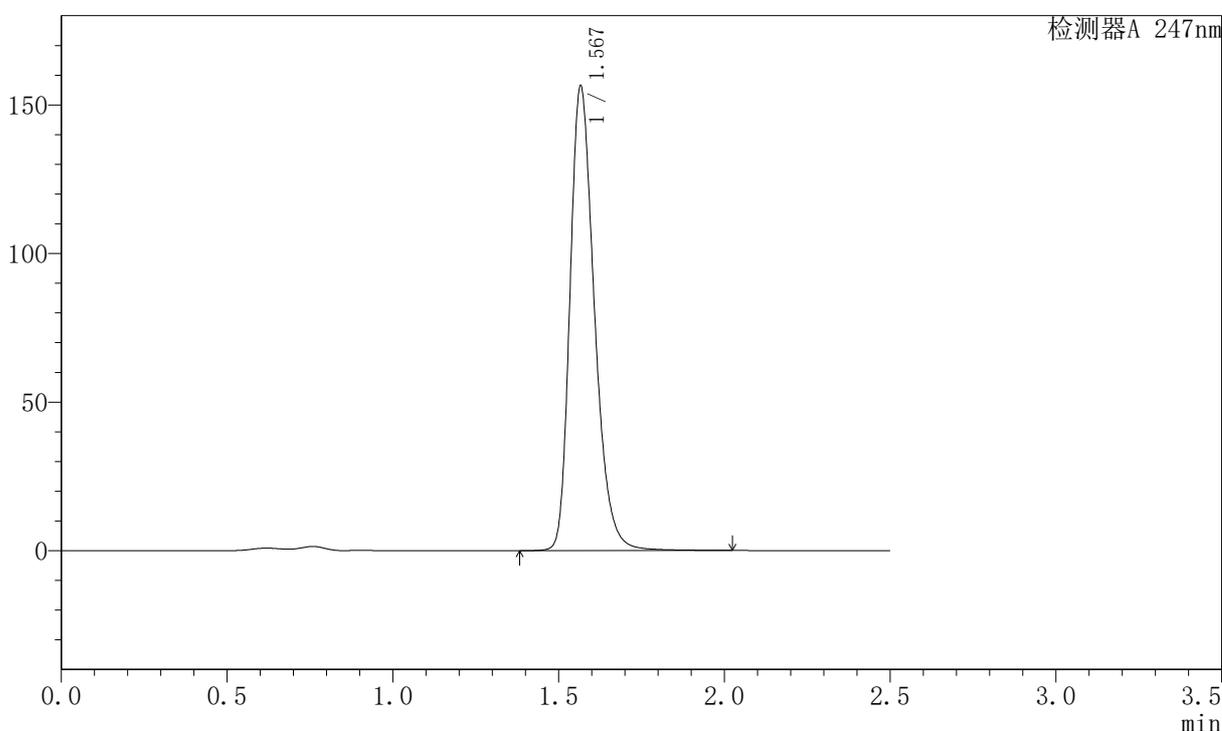
图291 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-H043批(40mg规格)-pH4.5介质-均一性2-45min-片5
 供试品溶液-1

〈样品信息〉

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-62/27-950-2 - cbzj-H043p-40mg-jyx2-pH4.5jz-45min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240701-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-51
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/02 03:15:04 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/07/02 09:41:03 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A 247nm

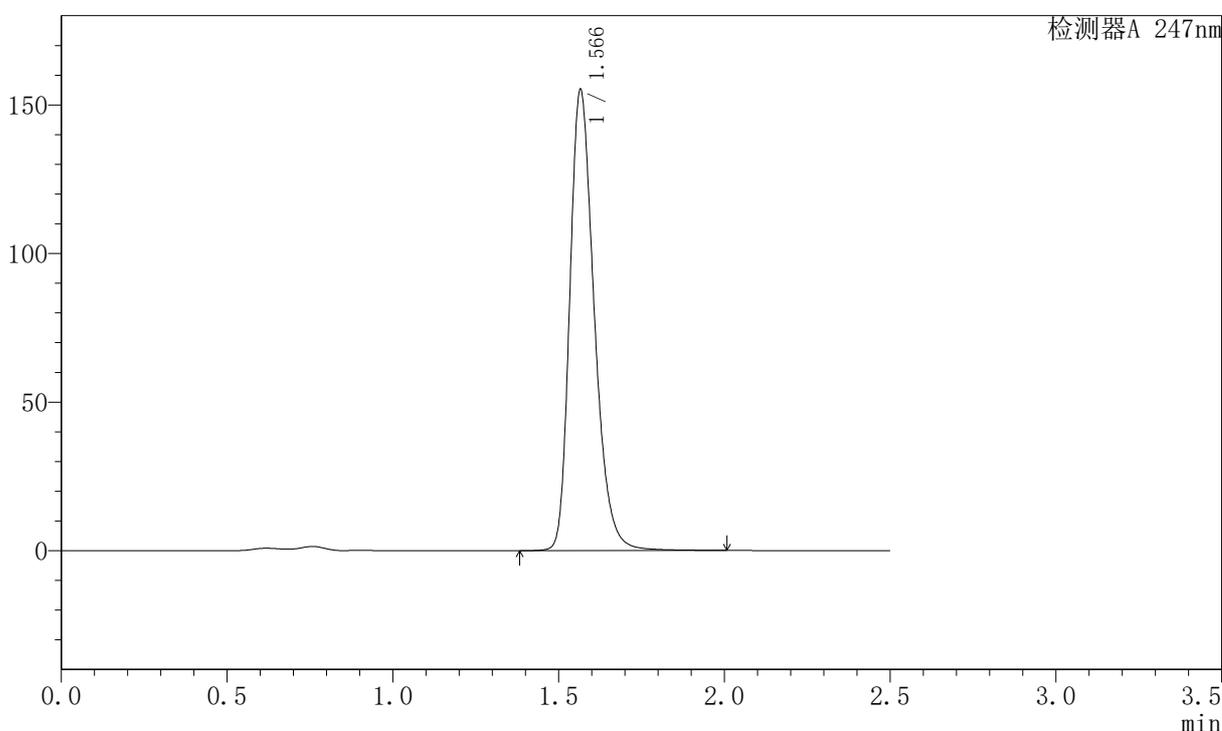
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.567 | 803757 | 100.000 | 155403 | 2222 | 1.291 | -- |
| 总计 | | 803757 | 100.000 | 155403 | | | |

〈样品信息〉

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-62/27-951-2 - cbzj-H043p-40mg-jyx2-pH4.5jz-jx-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240701-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-7
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/02 03:17:58 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/07/02 09:41:06 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A 247nm

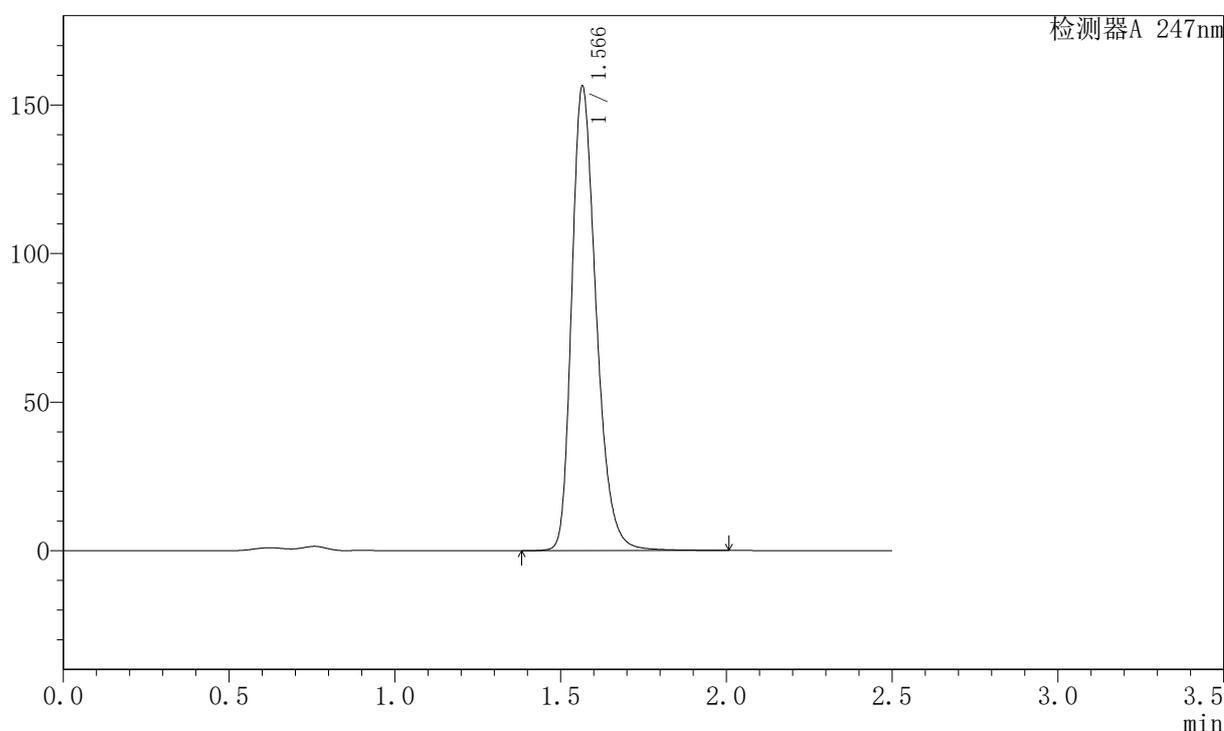
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.566 | 796841 | 100.000 | 154460 | 2224 | 1.290 | -- |
| 总计 | | 796841 | 100.000 | 154460 | | | |

〈样品信息〉

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-62/27-952-2 - cbzj-H043p-40mg-jyx2-pH4.5jz-jx-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240701-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-16
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/02 03:20:52 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/07/02 09:41:09 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

〈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 | 1.566 | 802981 | 100.000 | 155655 | 2222 | 1.290 | -- |
| 总计 | | 802981 | 100.000 | 155655 | | | |

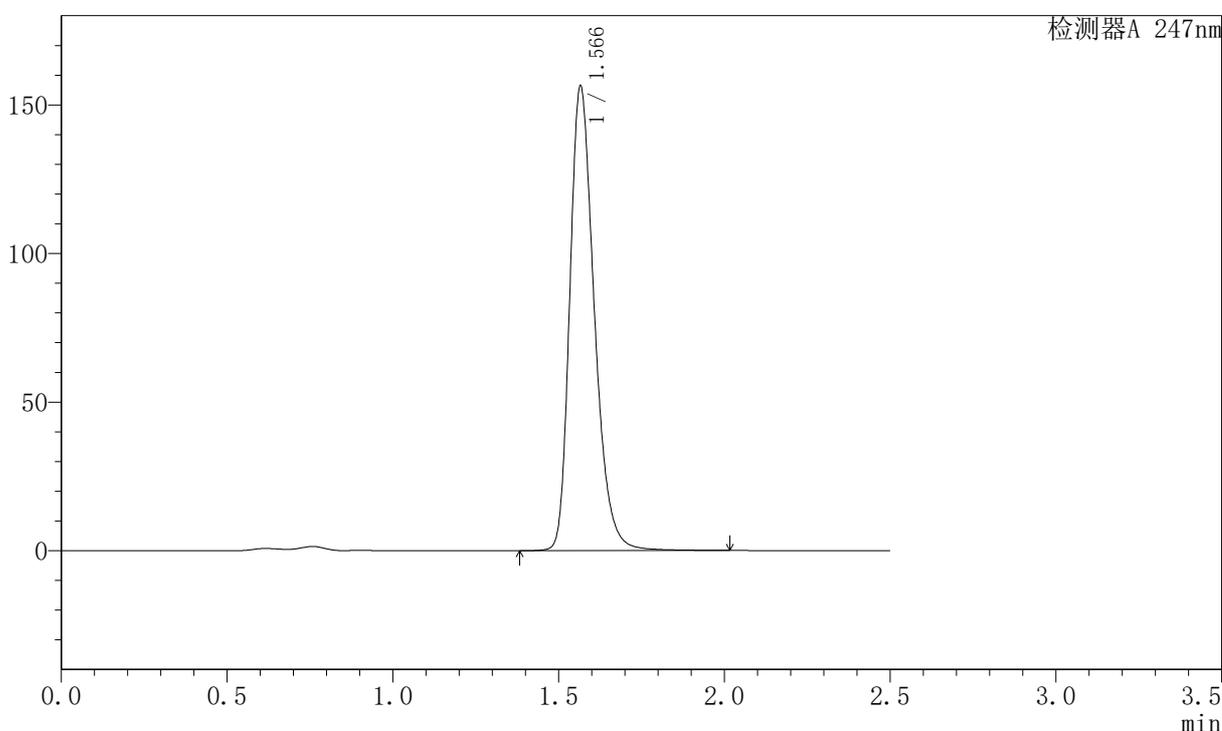
图294 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-H043批(40mg规格)-pH4.5介质-均一性2-极限转速-片2
 供试品溶液-1

〈样品信息〉

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-62/27-953-2 - cbzj-H043p-40mg-jyx2-pH4.5jz-jx-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240701-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-25
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/02 03:23:45 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/07/02 09:41:12 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A 247nm

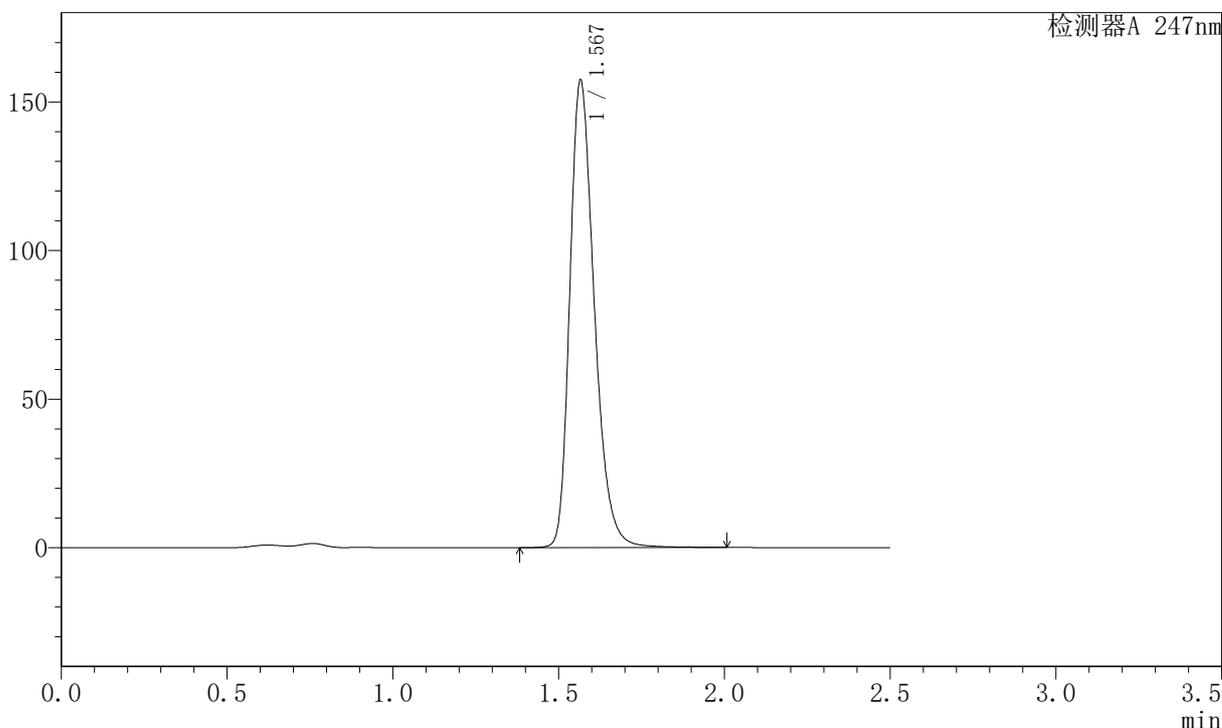
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.566 | 804565 | 100.000 | 155609 | 2218 | 1.293 | -- |
| 总计 | | 804565 | 100.000 | 155609 | | | |

〈样品信息〉

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-62/27-954-2 - cbzj-H043p-40mg-jyx2-pH4.5jz-jx-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240701-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-34
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/02 03:26:39 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/07/02 09:41:15 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

〈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 | 1.567 | 808567 | 100.000 | 156537 | 2219 | 1.291 | -- |
| 总计 | | 808567 | 100.000 | 156537 | | | |

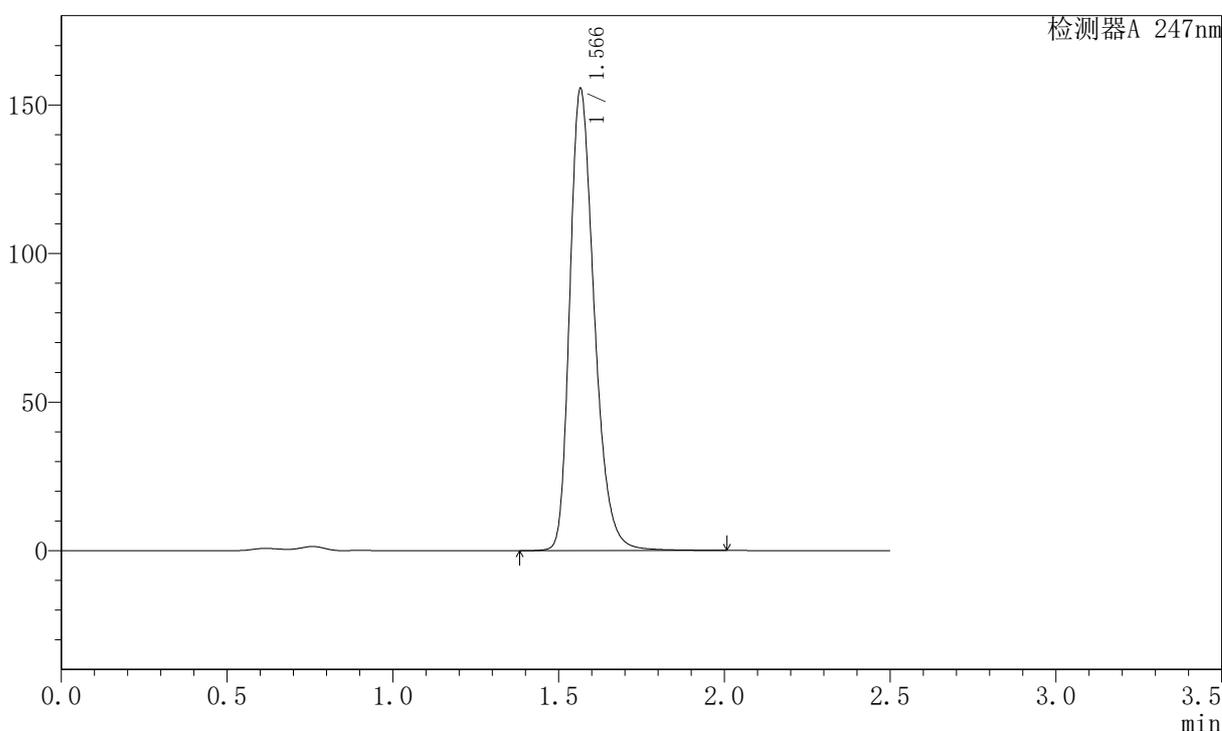
图296 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-H043批(40mg规格)-pH4.5介质-均一性2-极限转速-片4
 供试品溶液-1

〈样品信息〉

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-62/27-955-2 - cbzj-H043p-40mg-jyx2-pH4.5jz-jx-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240701-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-43
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/02 03:29:33 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/07/02 09:41:17 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A 247nm

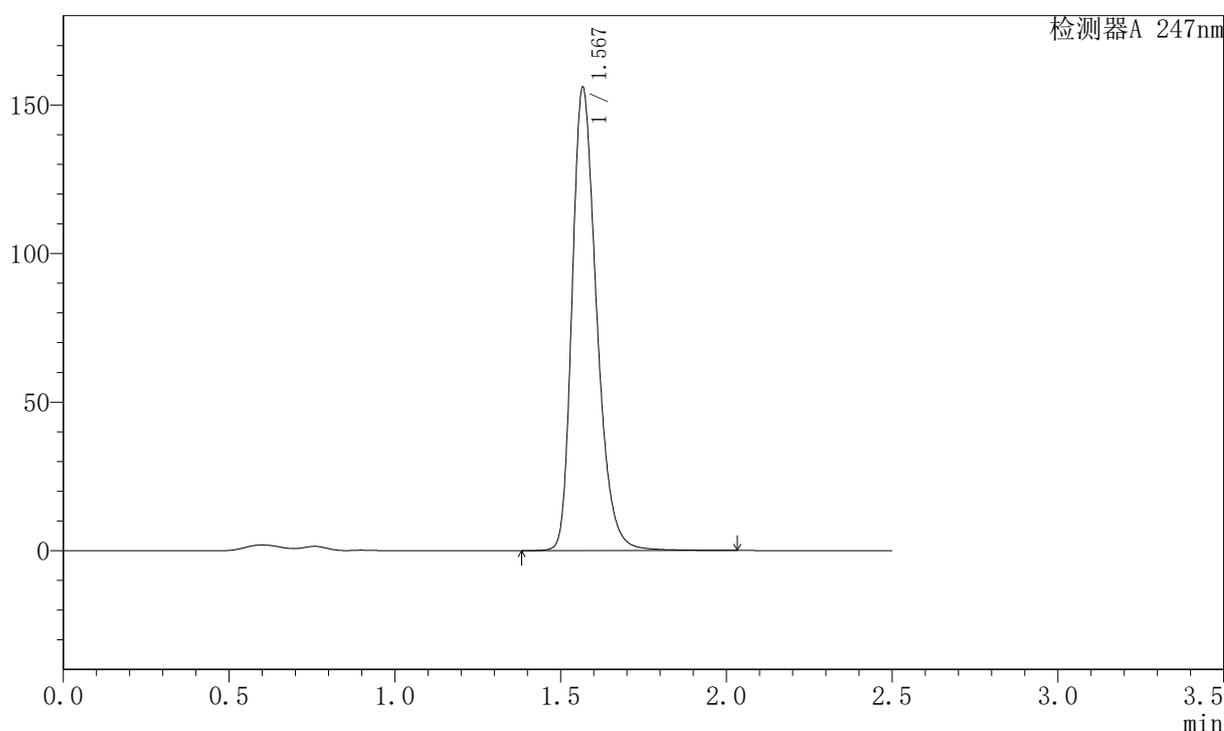
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.566 | 799824 | 100.000 | 154747 | 2218 | 1.292 | -- |
| 总计 | | 799824 | 100.000 | 154747 | | | |

〈样品信息〉

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-62/27-956-2 - cbzj-H043p-40mg-jyx2-pH4.5jz-jx-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240701-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-52
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/02 03:32:26 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/07/02 09:41:20 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

〈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 | 1.567 | 801249 | 100.000 | 154638 | 2225 | 1.291 | -- |
| 总计 | | 801249 | 100.000 | 154638 | | | |

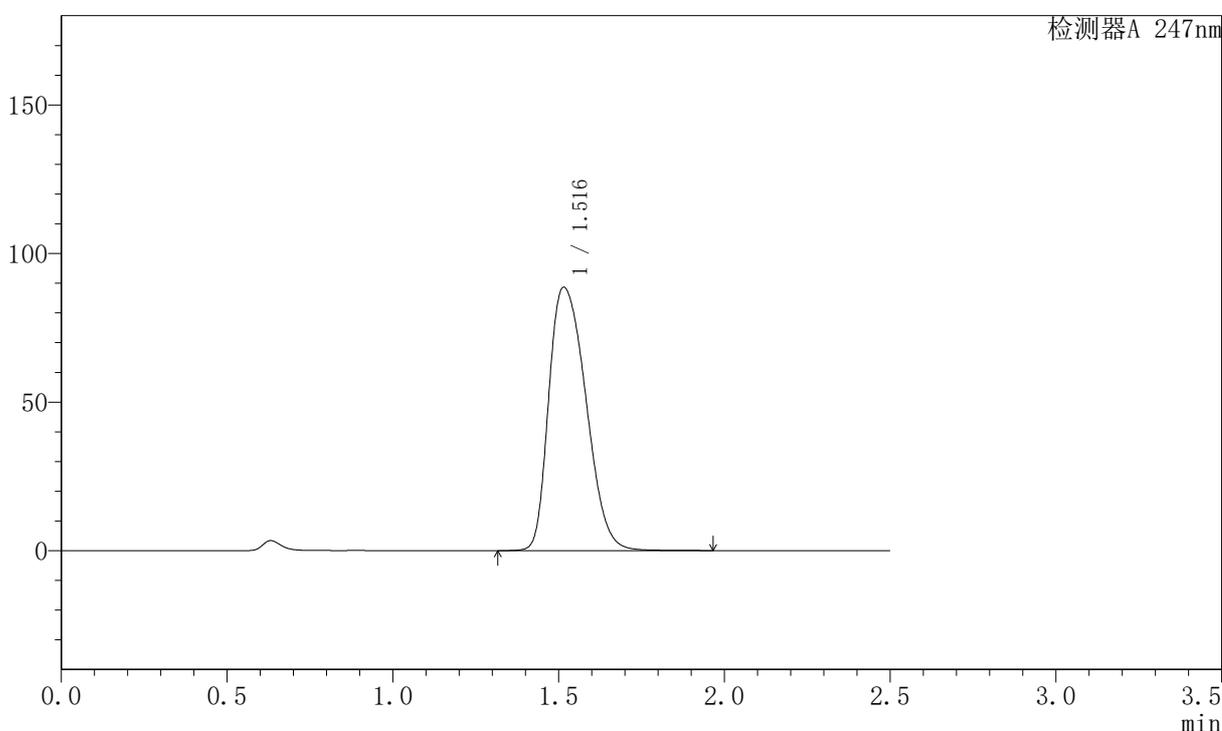
图298 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-H043批(40mg规格)-pH4.5介质-均一性2-极限转速-片6
 供试品溶液-1

〈样品信息〉

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-62/27-957-2 - cbzj-H043p-40mg-jyx2-pH4.5jz-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240701-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-27
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/02 03:35:20 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/07/02 09:41:23 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

〈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 | 1.516 | 691327 | 100.000 | 88583 | 910 | 1.326 | -- |
| 总计 | | 691327 | 100.000 | 88583 | | | |

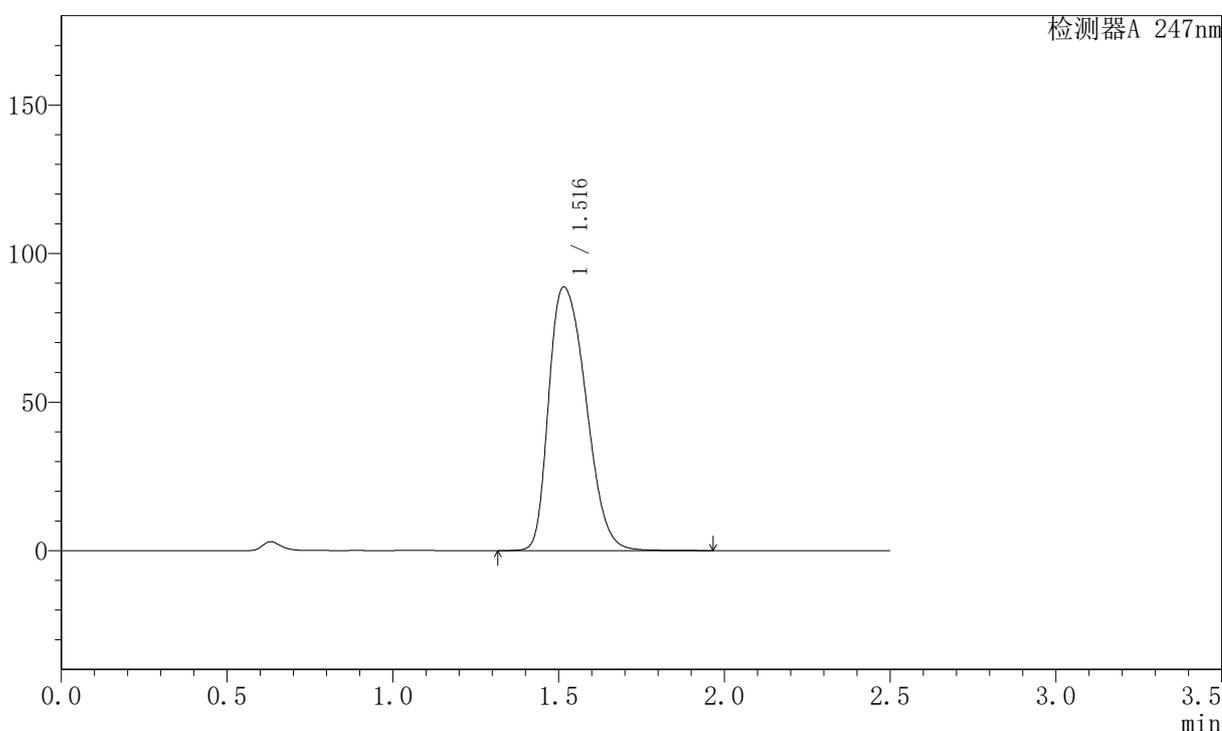
图299 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-H043批(40mg规格)-pH4.5介质-均一性2
对照品溶液-2-1

〈样品信息〉

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-62/27-958-2 - cbzj-H043p-40mg-jyx2-pH4.5jz-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240701-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-27
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/02 03:38:14 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/07/02 09:41:26 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

〈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 | 1.516 | 692161 | 100.000 | 88667 | 913 | 1.325 | -- |
| 总计 | | 692161 | 100.000 | 88667 | | | |

图300 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-H043批(40mg规格)-pH4.5介质-均一性2
 对照品溶液-2-2