

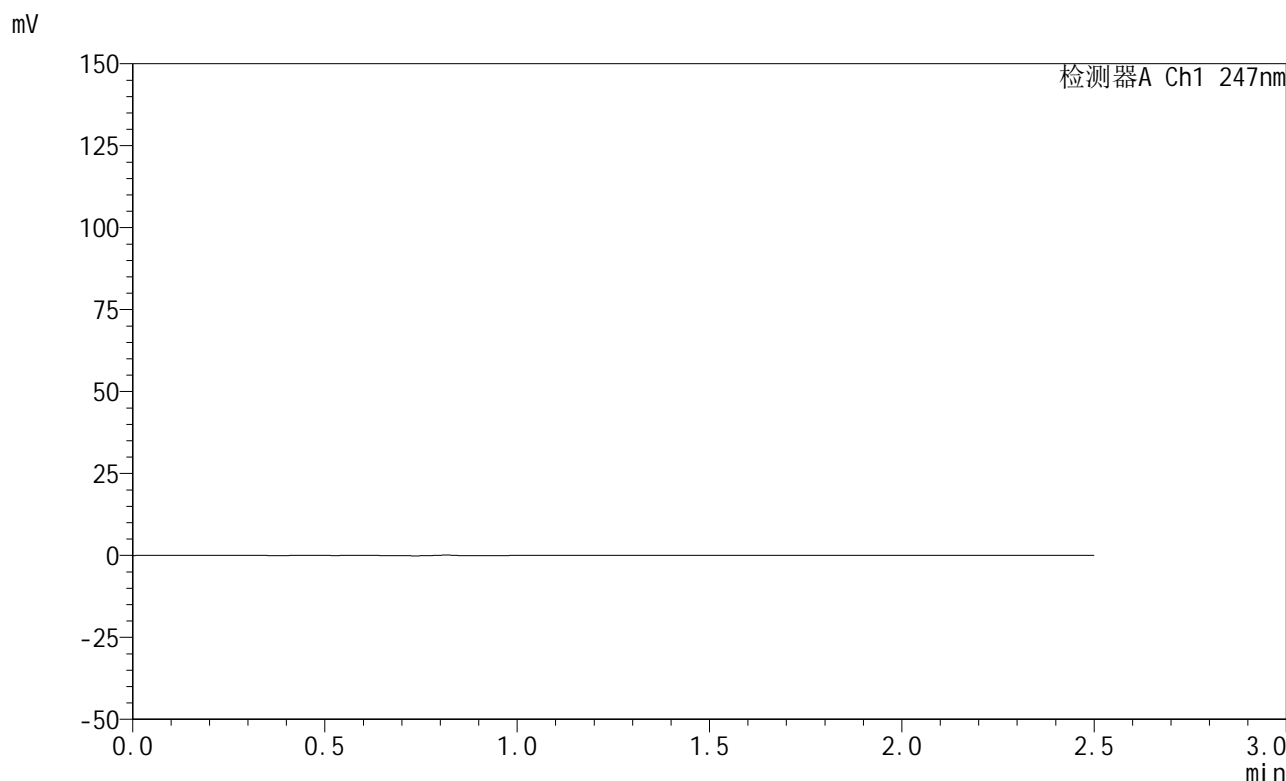


SMF-356

<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 - 0-67/18-227-2 - zzp-2024090521-1p-rcqx-shuijz-20mg-jf50z-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240912-FX267.lcb
 样品瓶号 : 1-9
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/12 11:34:35 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/09/14 09:10:17 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

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

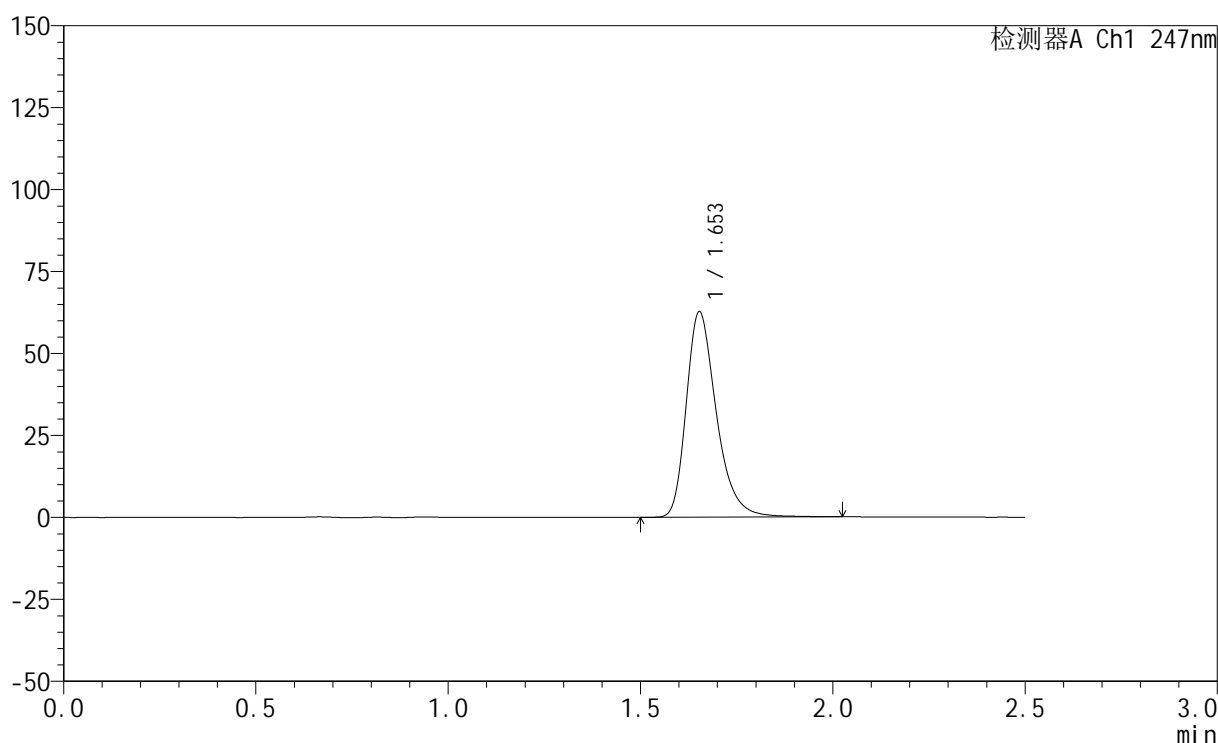
图1 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024090521-1批(20mg规格)-水介质-桨法-50转
 溶剂

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30 $^{\circ}$ C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-67/18-228-2 - zzp-2024090521-1p-rcqx-shuijz-20mg-jf50z-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240912-FX267.lcb
 样品瓶号 : 1-18
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/12 11:37:28 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/09/14 09:10:22 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

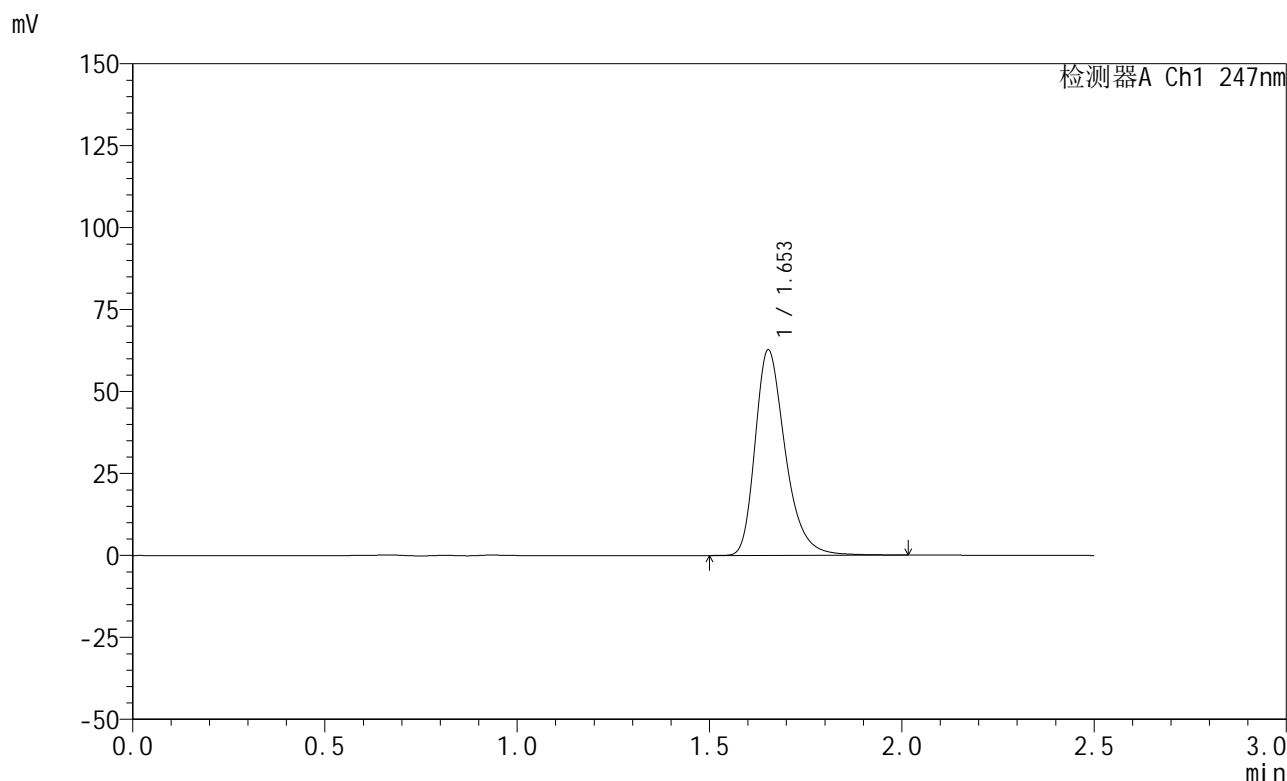
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.653	341913	100.000	62596	2241	1.319	--
总计		341913	100.000	62596			

图2 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024090521-1批(20mg规格)-水介质-桨法-50转
 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 - 0-67/18-229-2 - zzp-2024090521-1p-rcqx-shuijz-20mg-jf50z-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240912-FX267.lcb
 样品瓶号 : 1-18
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/12 11:40:21 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/09/14 09:10:26 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

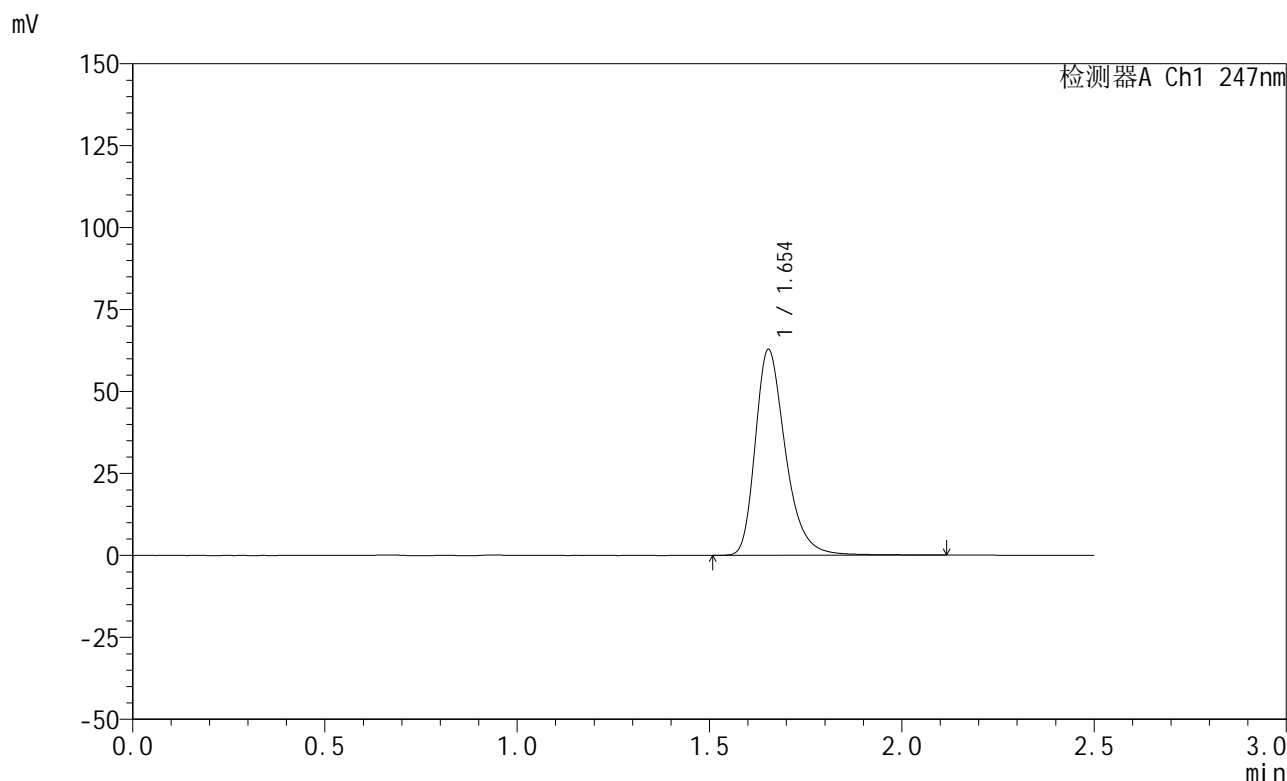
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.653	342429	100.000	62601	2232	1.318	--
总计		342429	100.000	62601			

图3 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024090521-1批(20mg规格)-水介质-桨法-50转
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 - 0-67/18-230-2 - zzp-2024090521-1p-rcqx-shuijz-20mg-jf50z-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240912-FX267.lcb
 样品瓶号 : 1-18
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/12 11:43:14 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/09/14 09:10:29 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

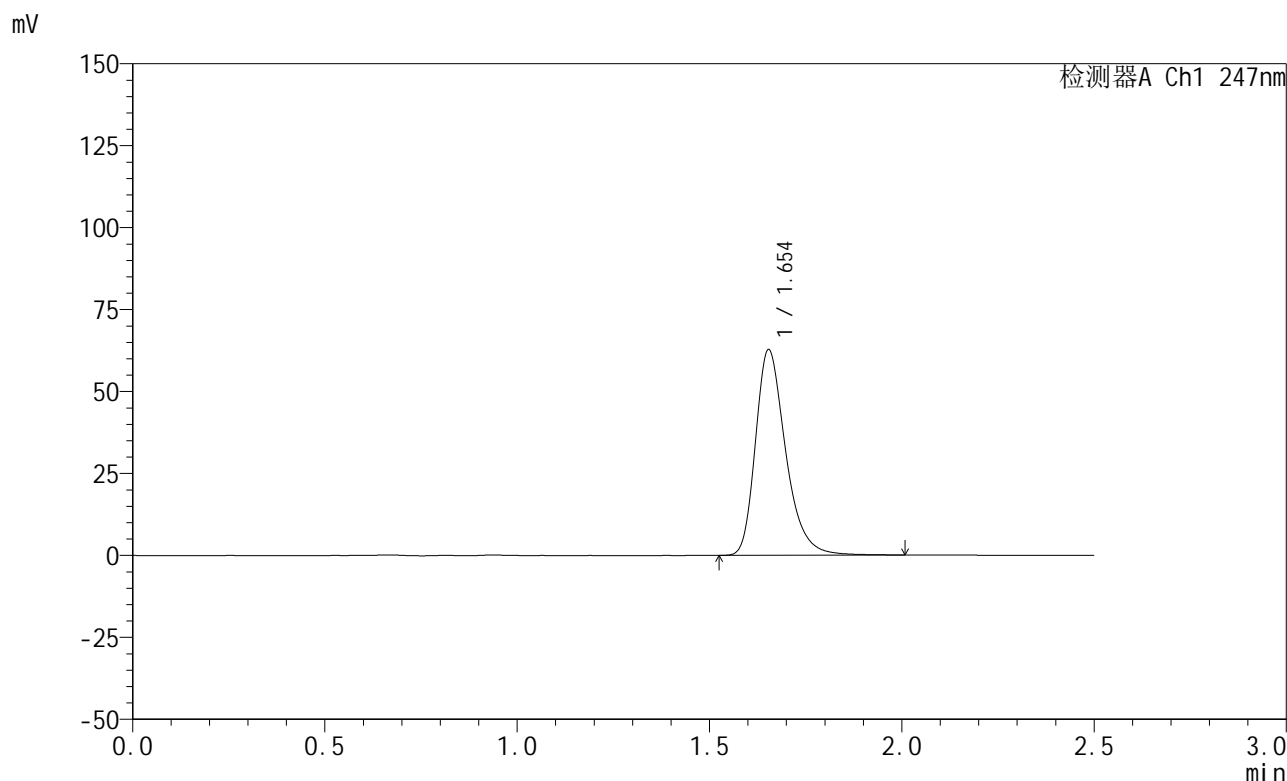
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.654	344058	100.000	62743	2234	1.319	--
总计		344058	100.000	62743			

图4 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024090521-1批(20mg规格)-水介质-桨法-50转
对照品溶液-1-3

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-67/18-231-2 - zzp-2024090521-1p-rcqx-shuijz-20mg-jf50z-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240912-FX267.lcb
 样品瓶号 : 1-18
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/12 11:46:07 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/09/14 09:10:33 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

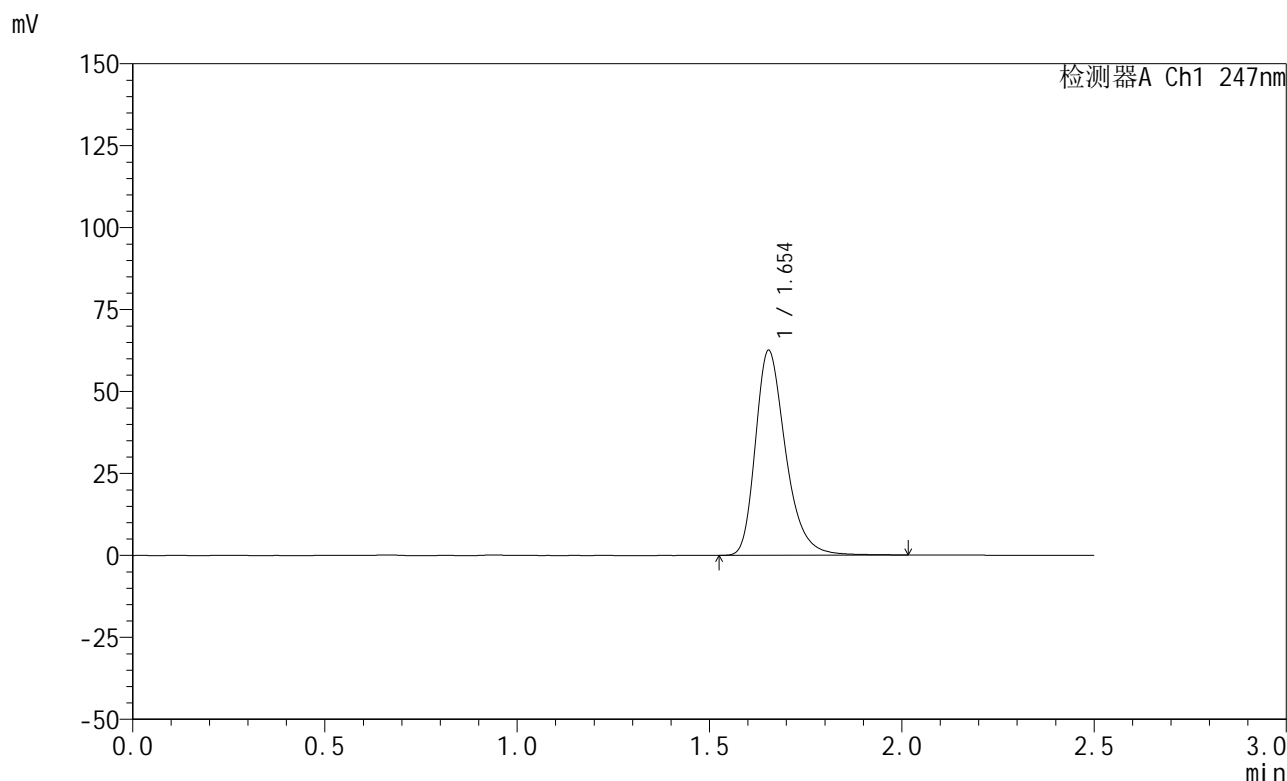
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.654	343166	100.000	62750	2231	1.314	--
总计		343166	100.000	62750			

图5 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024090521-1批(20mg规格)-水介质-桨法-50转
对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-67/18-232-2 - zzp-2024090521-1p-rcqx-shuijz-20mg-jf50z-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240912-FX267.lcb
 样品瓶号 : 1-18
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/12 11:49:00 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/09/14 09:10:37 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.654	342034	100.000	62489	2225	1.310	--
总计		342034	100.000	62489			

图6 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024090521-1批(20mg规格)-水介质-桨法-50转
对照品溶液-1-5

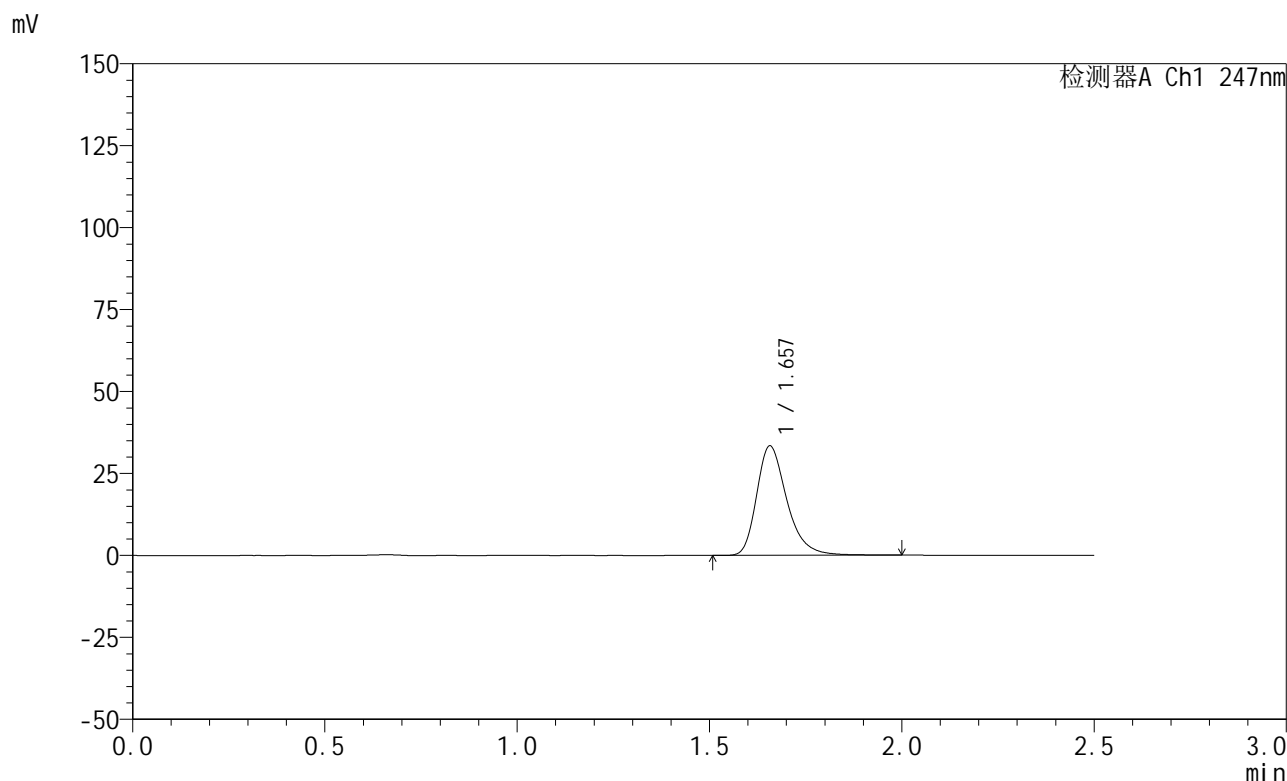


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-67/18-233-2 - zzp-2024090521-1p-rcqx-shuijz-20mg-jf50z-5min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240912-FX267.lcb
 样品瓶号 : 1-1
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/12 11:51:53 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/09/14 09:10:41 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

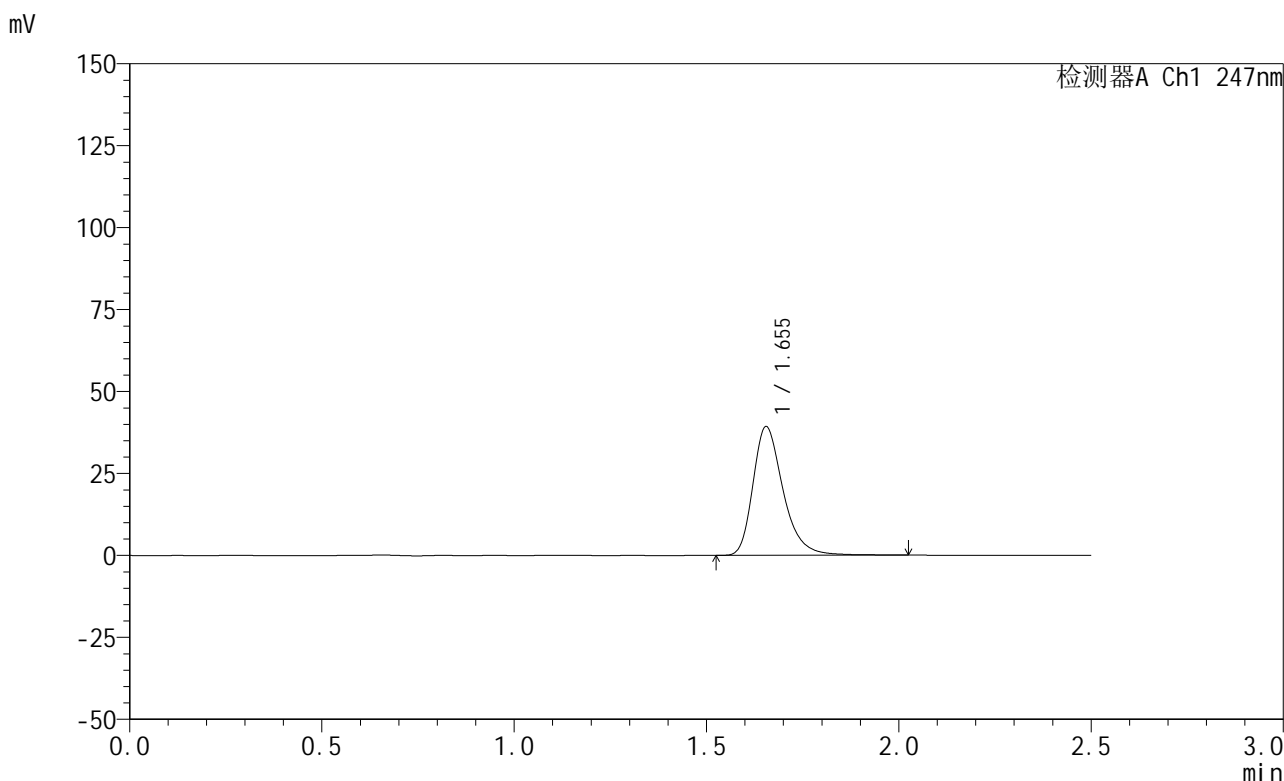
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.657	182806	100.000	33349	2244	1.311	--
总计		182806	100.000	33349			

图7 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024090521-1批(20mg规格)-水介质-桨法-50转-5min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-67/18-234-2 - zzp-2024090521-1p-rcqx-shuijz-20mg-jf50z-5min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240912-FX267.lcb
 样品瓶号 : 1-10
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/12 11:54:44 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/09/14 09:10:45 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

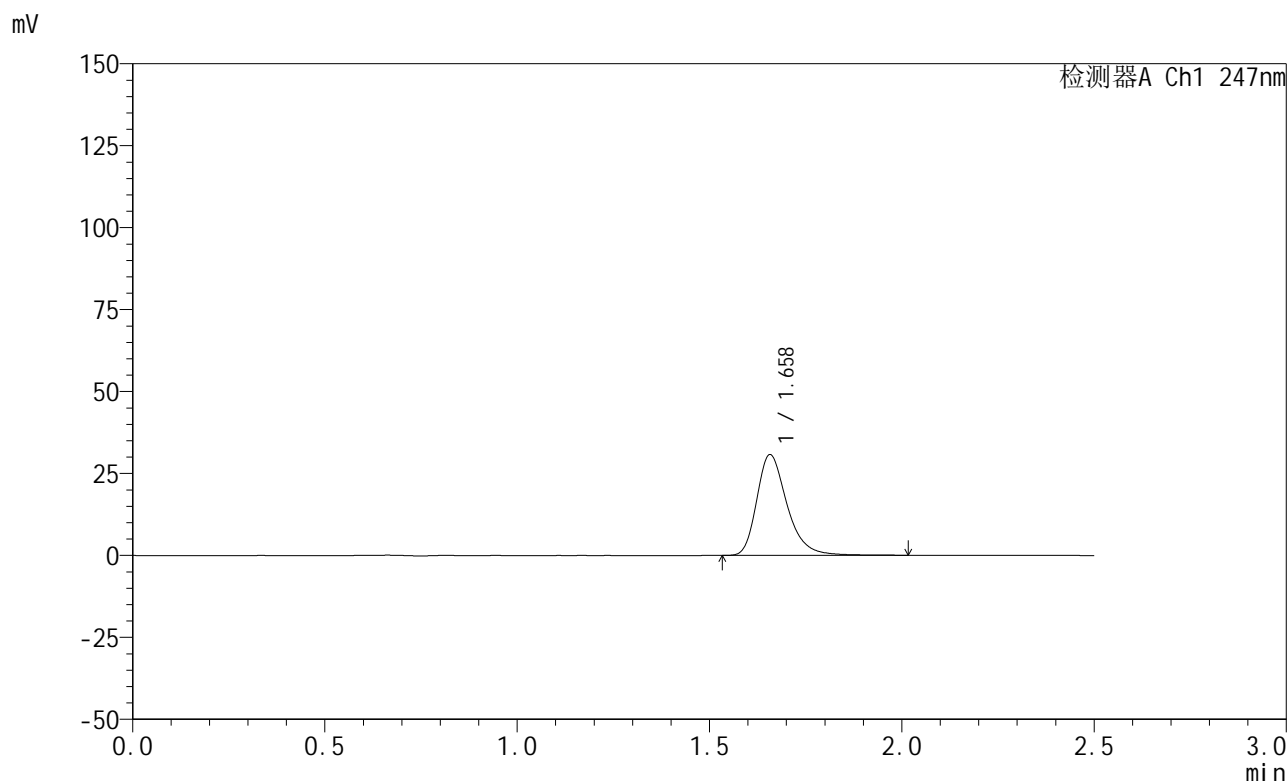
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.655	215255	100.000	39319	2243	1.315	--
总计		215255	100.000	39319			

图8 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024090521-1批(20mg规格)-水介质-桨法-50转-5min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-67/18-235-2 - zzp-2024090521-1p-rcqx-shuijz-20mg-jf50z-5min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240912-FX267.lcb
 样品瓶号 : 1-19
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/12 11:57:36 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/09/14 09:10:48 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.658	168963	100.000	30680	2235	1.312	--
总计		168963	100.000	30680			

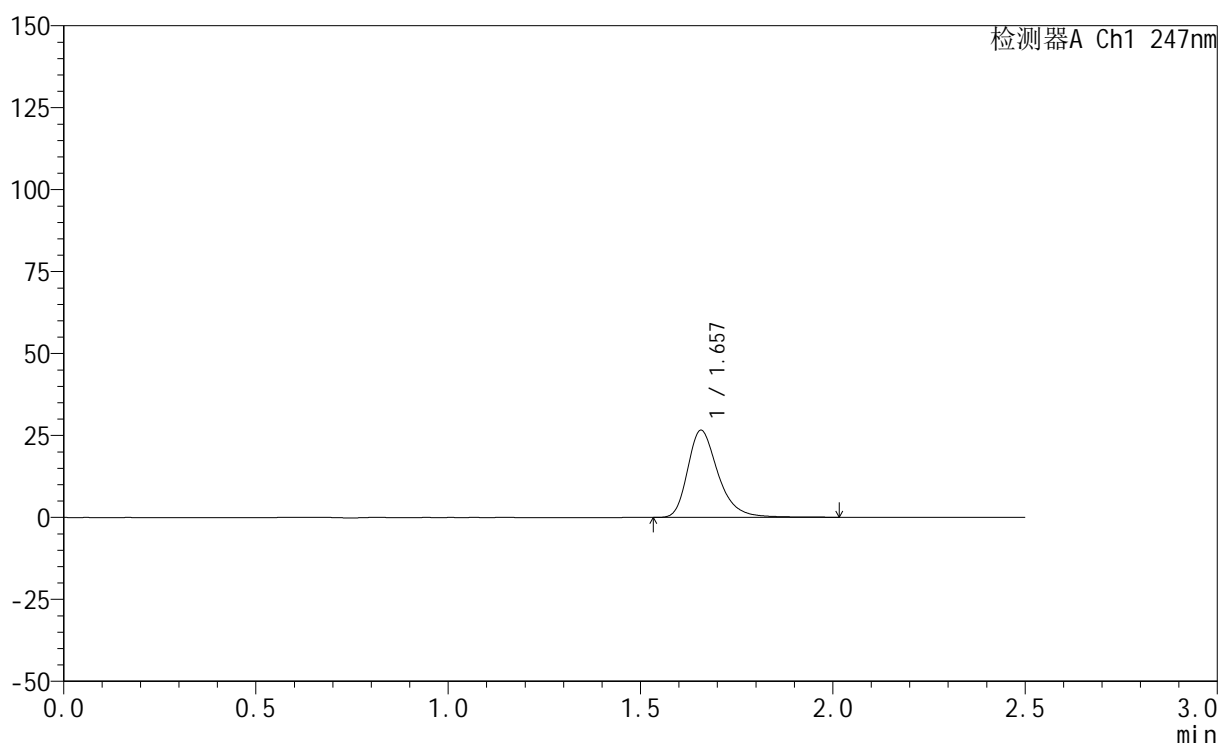
图9 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024090521-1批(20mg规格)-水介质-桨法-50转-5min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-67/18-236-2 - zzp-2024090521-1p-rcqx-shuijz-20mg-jf50z-5min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240912-FX267.lcb
 样品瓶号 : 1-28
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/12 12:00:28 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/09/14 09:10:52 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.657	146710	100.000	26541	2221	1.319	--
总计		146710	100.000	26541			

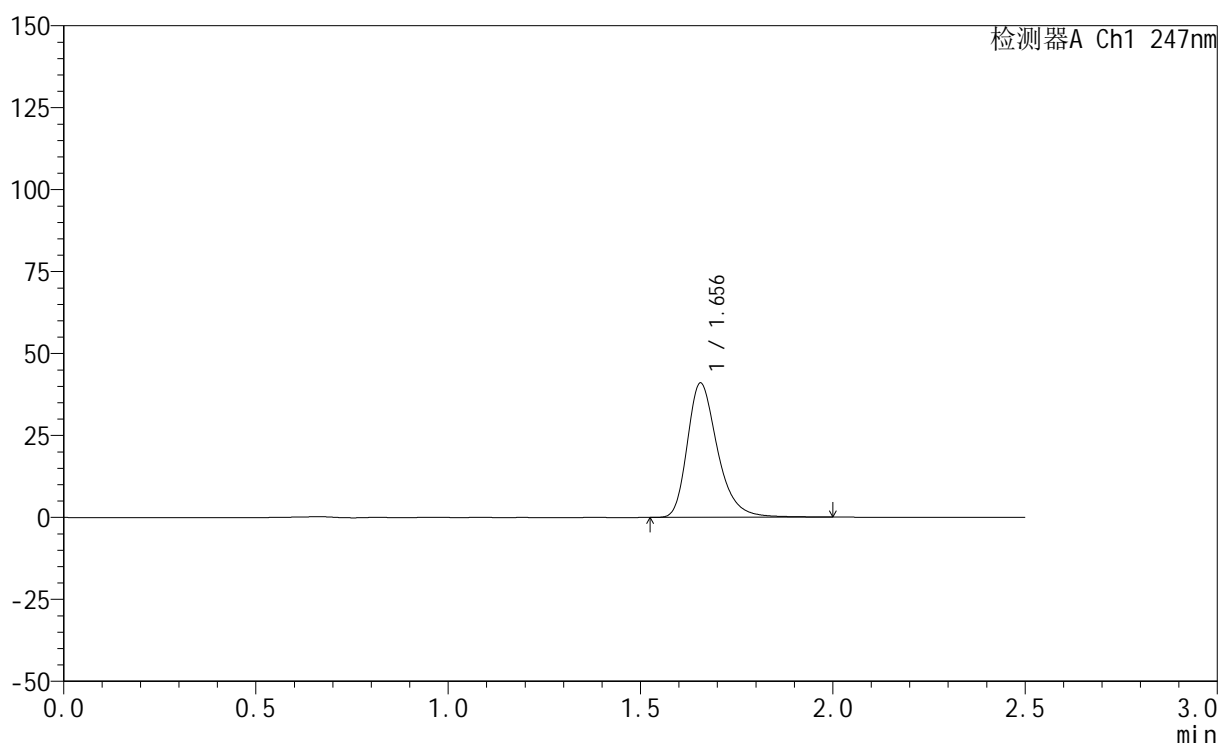
图10 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024090521-1批(20mg规格)-水介质-桨法-50转-5min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-67/18-237-2 - zzp-2024090521-1p-rcqx-shuijz-20mg-jf50z-5min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240912-FX267.lcb
 样品瓶号 : 1-37
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/12 12:03:20 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/09/14 09:10:56 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.656	224531	100.000	40980	2238	1.312	--
总计		224531	100.000	40980			

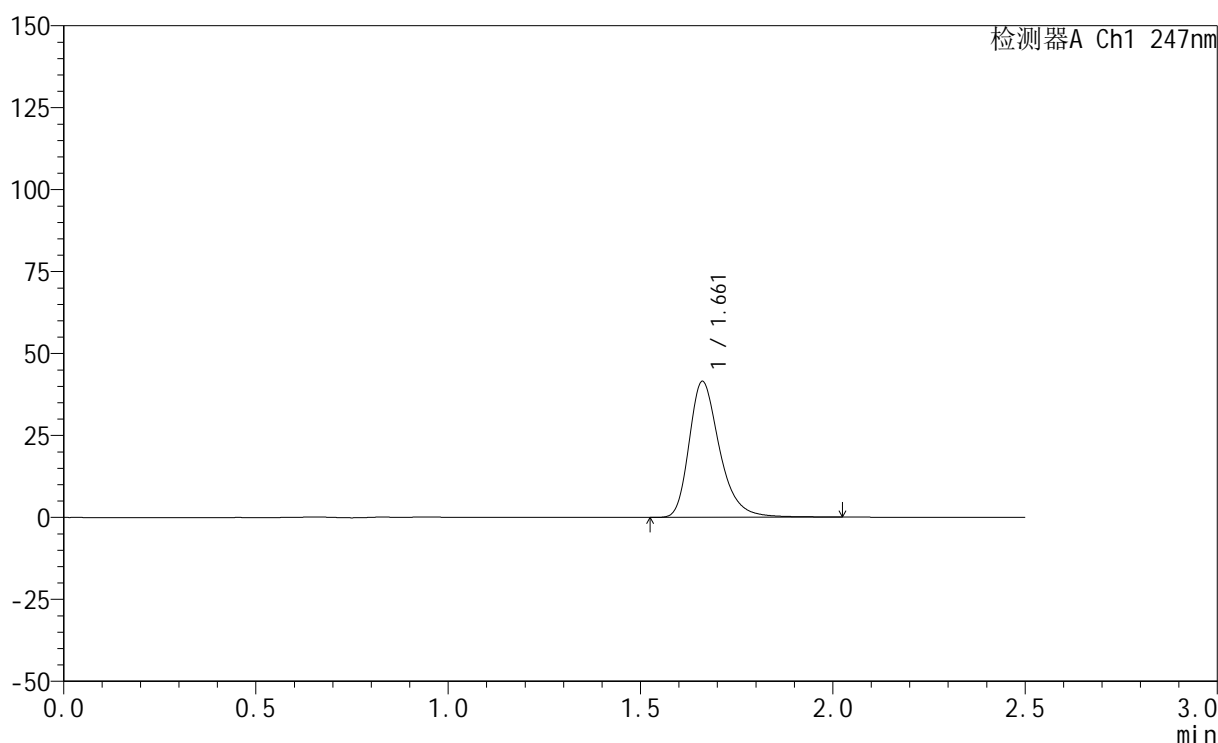
图11 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024090521-1批(20mg规格)-水介质-桨法-50转-5min-片5
 供试品溶液-1

<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 - 0-67/18-238-2 - zzp-2024090521-1p-rcqx-shuijz-20mg-jf50z-5min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240912-FX267.lcb
 样品瓶号 : 1-46
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/12 12:06:11 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/09/14 09:11:00 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.661	228878	100.000	41412	2221	1.317	--
总计		228878	100.000	41412			

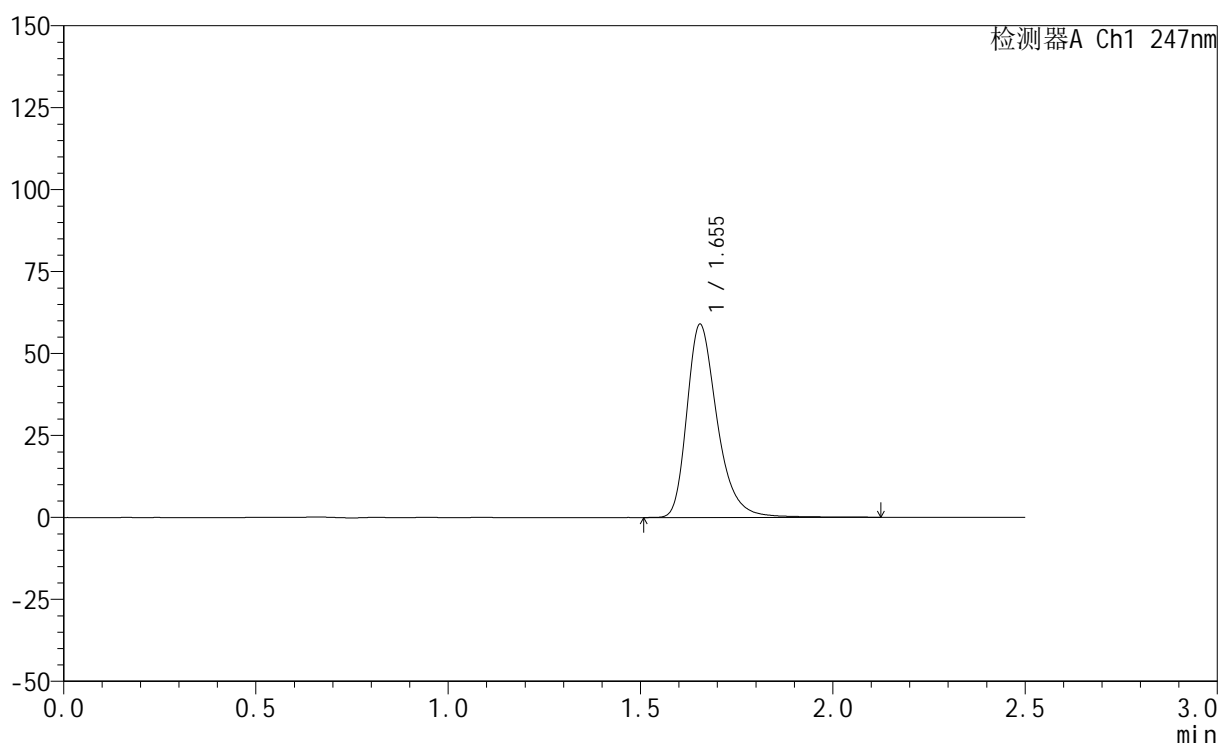
图12 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024090521-1批(20mg规格)-水介质-桨法-50转-5min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-67/18-239-2 - zzp-2024090521-1p-rcqx-shuijz-20mg-jf50z-10min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240912-FX267.lcb
 样品瓶号 : 1-2
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/12 12:09:03 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/09/14 09:11:03 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.655	323766	100.000	58939	2237	1.323	--
总计		323766	100.000	58939			

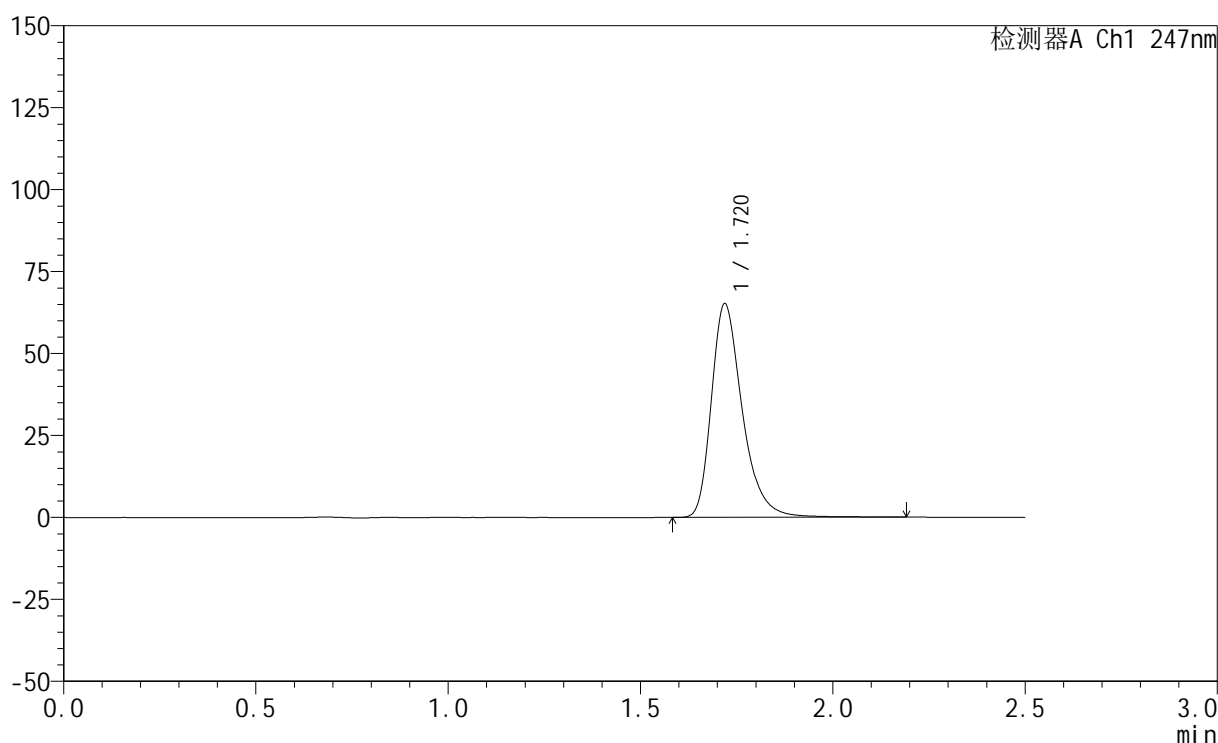
图13 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024090521-1批(20mg规格)-水介质-桨法-50转-10min-片1
 供试品溶液-1

<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 - 0-67/18-240-2 - zzp-2024090521-1p-rcqx-shuijz-20mg-jf50z-10min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240912-FX267.lcb
 样品瓶号 : 1-11
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/12 12:11:55 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/09/14 09:11:07 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

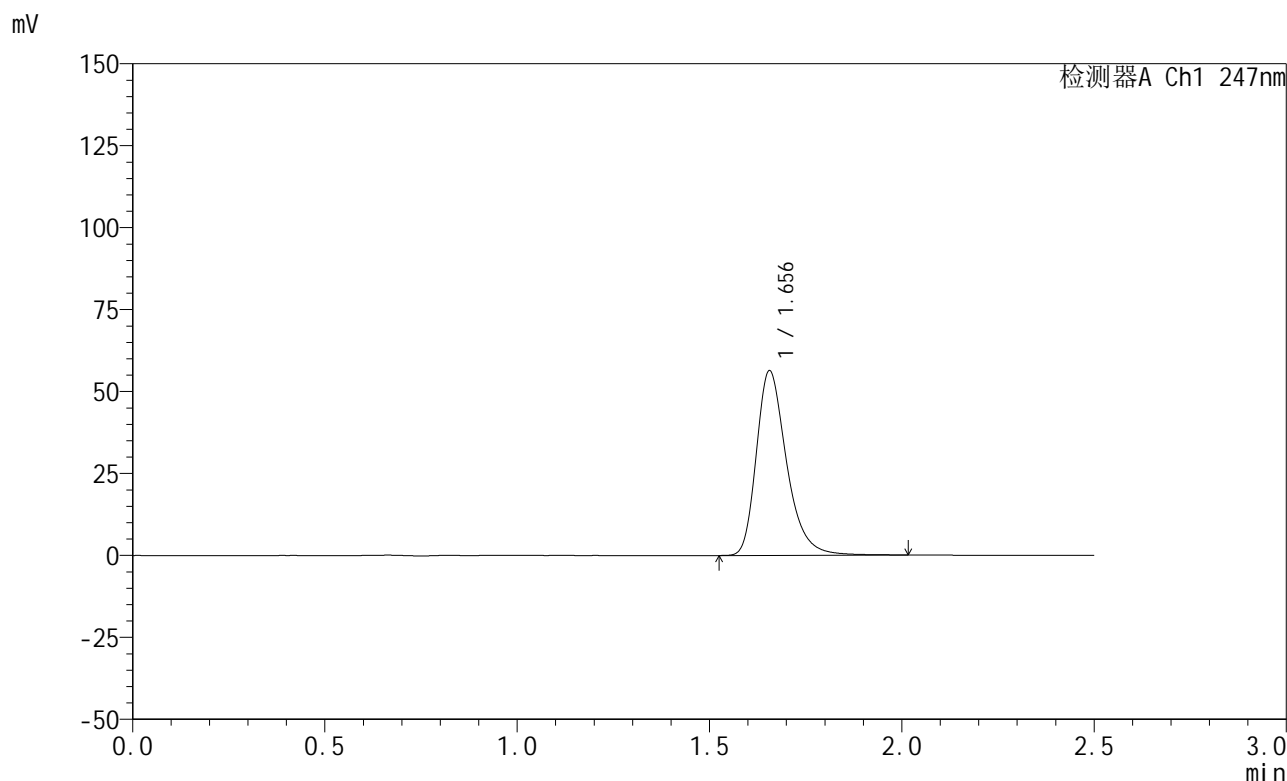
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.720	364958	100.000	65059	2325	1.331	--
总计		364958	100.000	65059			

图14 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024090521-1批(20mg规格)-水介质-桨法-50转-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 - 0-67/18-241-2 - zzp-2024090521-1p-rcqx-shuijz-20mg-jf50z-10min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240912-FX267.lcb
 样品瓶号 : 1-20
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/12 12:14:47 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/09/14 09:11:12 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.656	308562	100.000	56326	2233	1.319	--
总计		308562	100.000	56326			

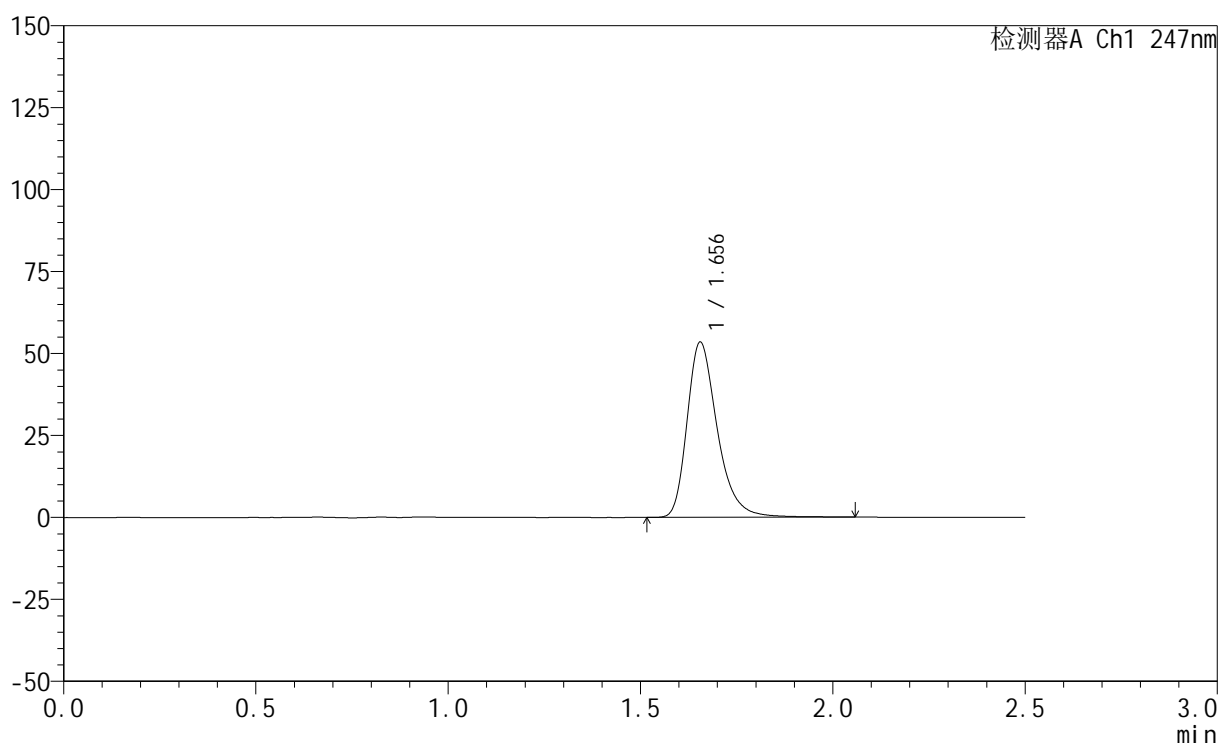
图15 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024090521-1批(20mg规格)-水介质-桨法-50转-10min-片3
 供试品溶液-1

<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 - 0-67/18-242-2 - zzp-2024090521-1p-rcqx-shuijz-20mg-jf50z-10min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240912-FX267.lcb
 样品瓶号 : 1-29
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/12 12:17:40 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/09/14 09:11:15 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.656	292647	100.000	53468	2246	1.320	--
总计		292647	100.000	53468			

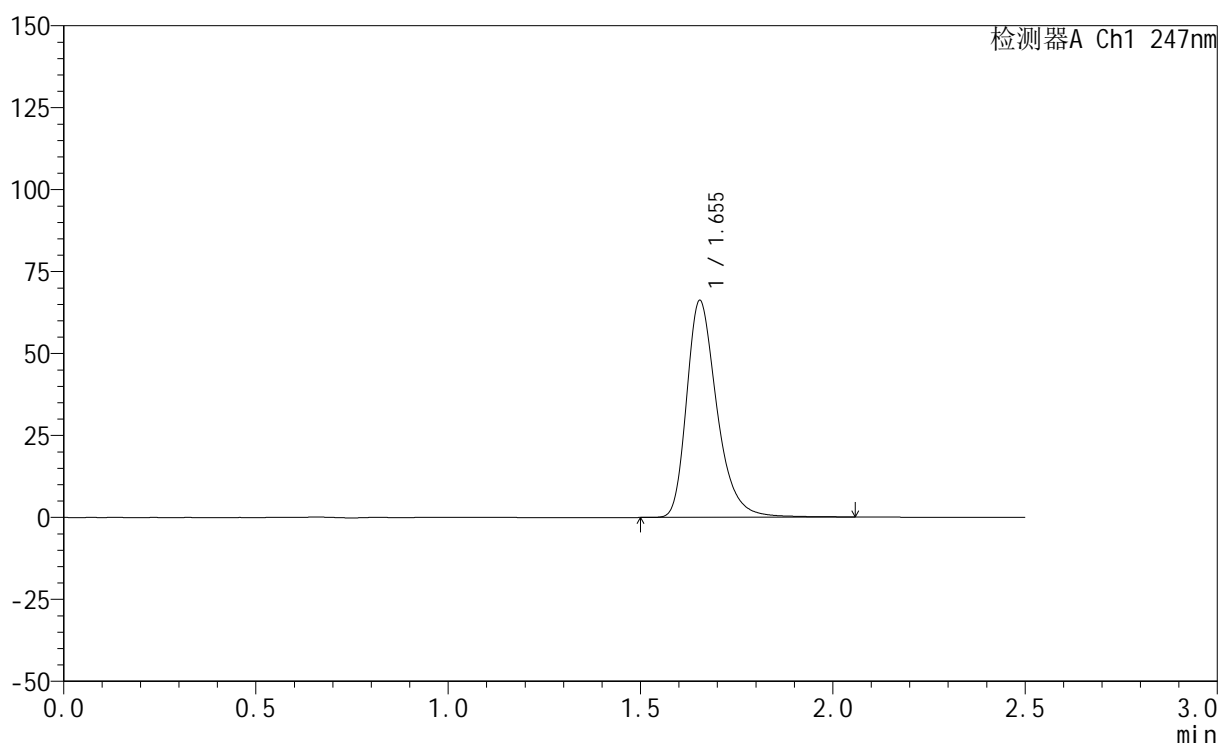
图16 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024090521-1批(20mg规格)-水介质-桨法-50转-10min-片4
 供试品溶液-1

<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 - 0-67/18-243-2 - zzp-2024090521-1p-rcqx-shuijz-20mg-jf50z-10min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240912-FX267.lcb
 样品瓶号 : 1-38
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/12 12:20:31 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/09/14 09:11:19 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.655	362642	100.000	66157	2230	1.321	--
总计		362642	100.000	66157			

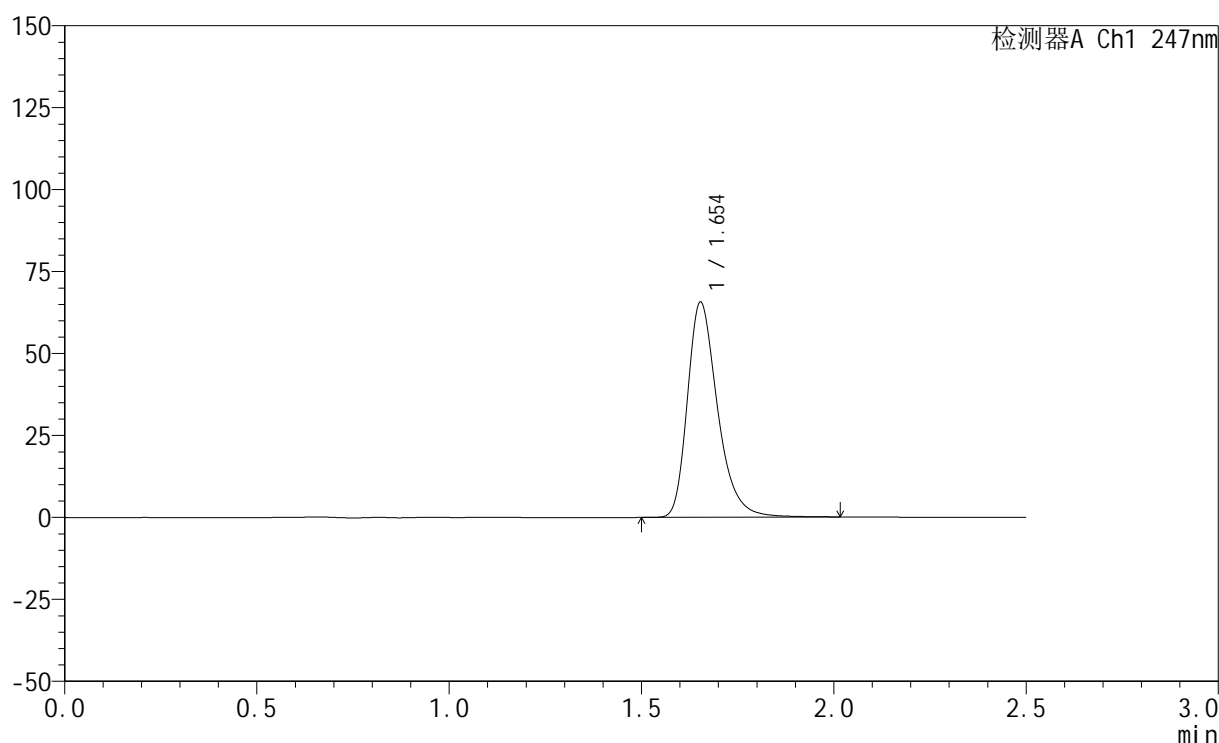
图17 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024090521-1批(20mg规格)-水介质-桨法-50转-10min-片5
 供试品溶液-1

<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 - 0-67/18-244-2 - zzp-2024090521-1p-rcqx-shuijz-20mg-jf50z-10min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240912-FX267.lcb
 样品瓶号 : 1-47
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/12 12:23:24 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/09/14 09:11:23 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.654	358470	100.000	65620	2238	1.319	--
总计		358470	100.000	65620			

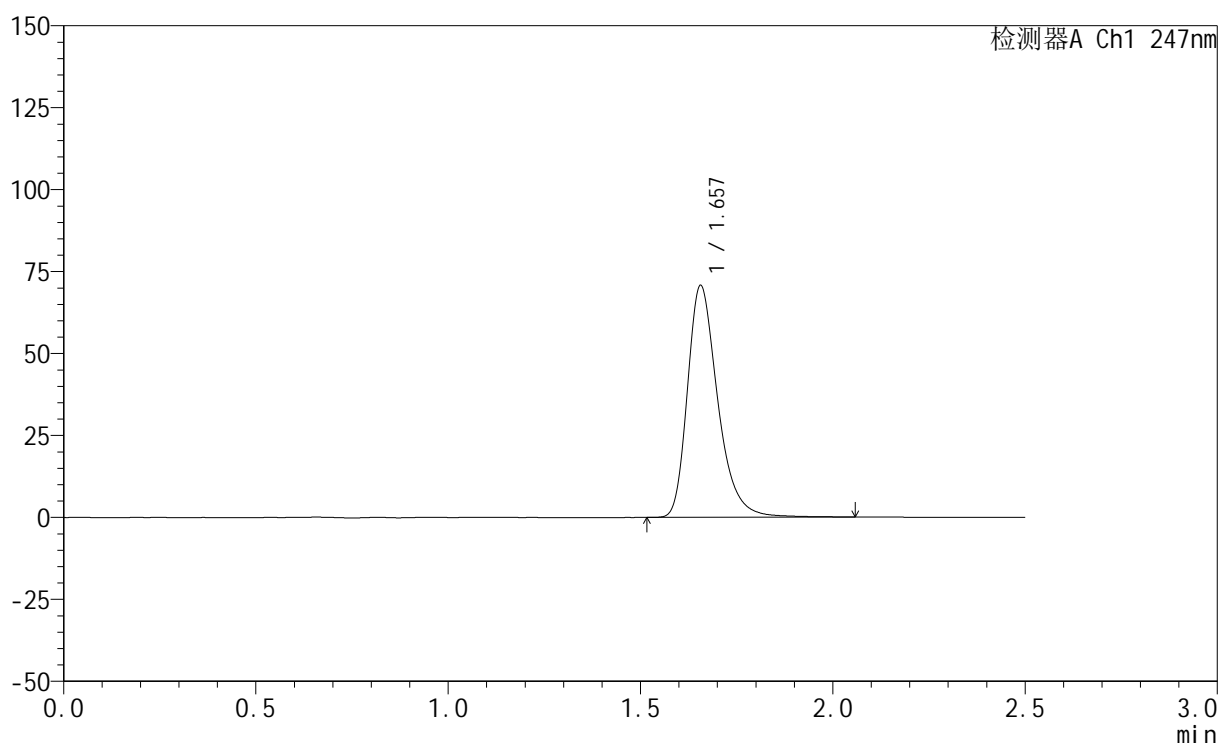
图18 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024090521-1批(20mg规格)-水介质-桨法-50转-10min-片6
 供试品溶液-1

<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 - 0-67/18-245-2 - zzp-2024090521-1p-rcqx-shuijz-20mg-jf50z-15min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240912-FX267.lcb
 样品瓶号 : 1-3
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/12 12:26:15 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/09/14 09:11:27 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.657	388502	100.000	70714	2226	1.323	--
总计		388502	100.000	70714			

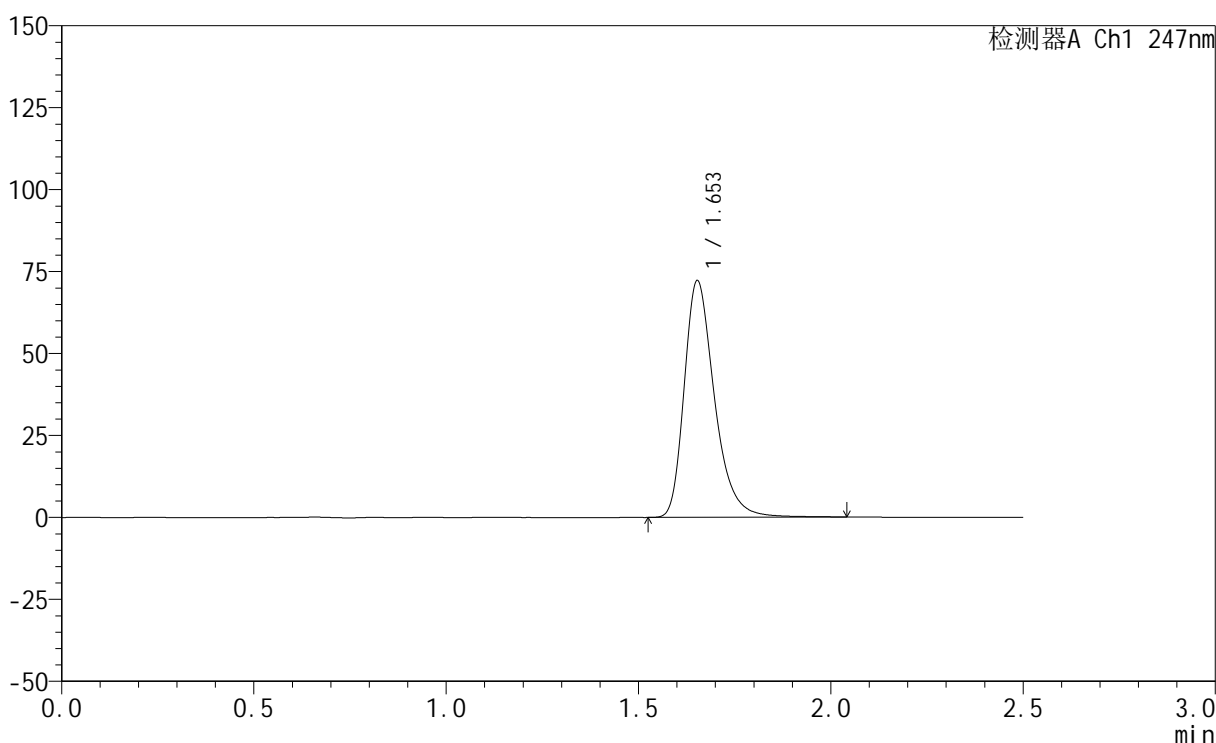
图19 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024090521-1批(20mg规格)-水介质-桨法-50转-15min-片1
 供试品溶液-1

<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 - 0-67/18-246-2 - zzp-2024090521-1p-rcqx-shuijz-20mg-jf50z-15min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240912-FX267.lcb
 样品瓶号 : 1-12
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/12 12:29:07 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/09/14 09:11:32 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.653	395876	100.000	72130	2222	1.325	--
总计		395876	100.000	72130			

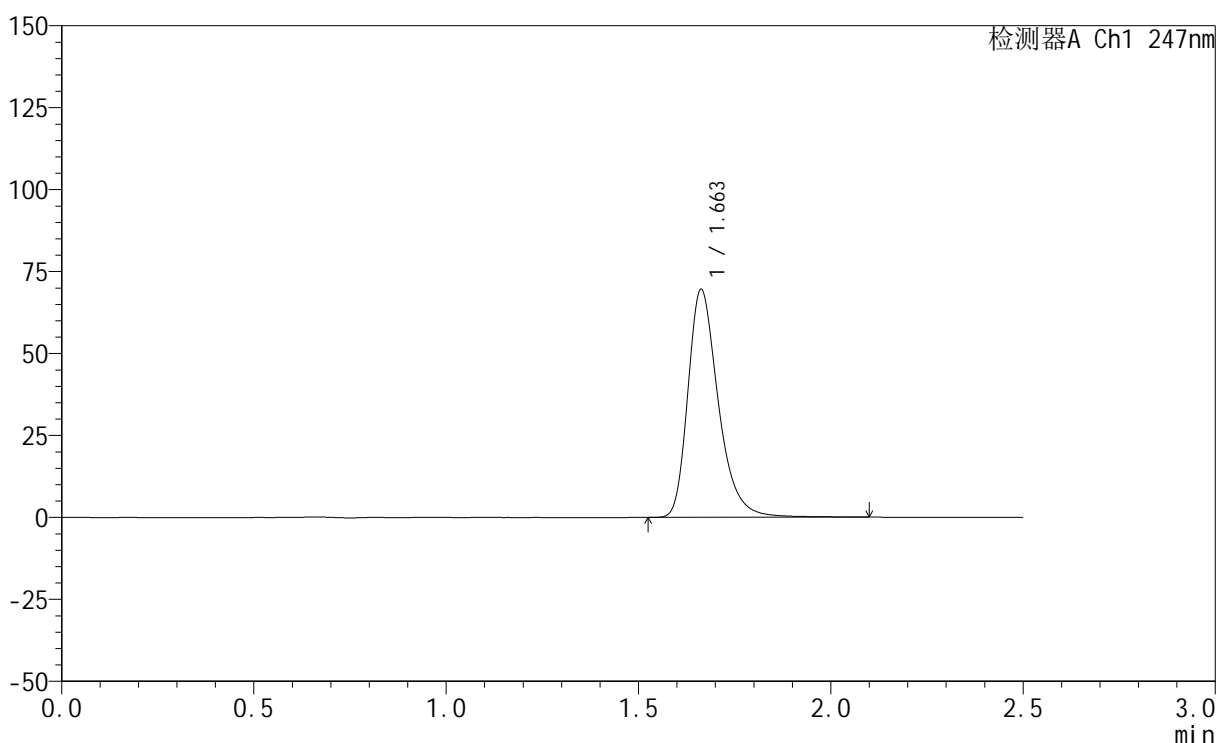
图20 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024090521-1批(20mg规格)-水介质-桨法-50转-15min-片2
 供试品溶液-1

<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 - 0-67/18-247-2 - zzp-2024090521-1p-rcqx-shuijz-20mg-jf50z-15min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240912-FX267.lcb
 样品瓶号 : 1-21
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/12 12:32:00 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/09/14 09:11:35 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

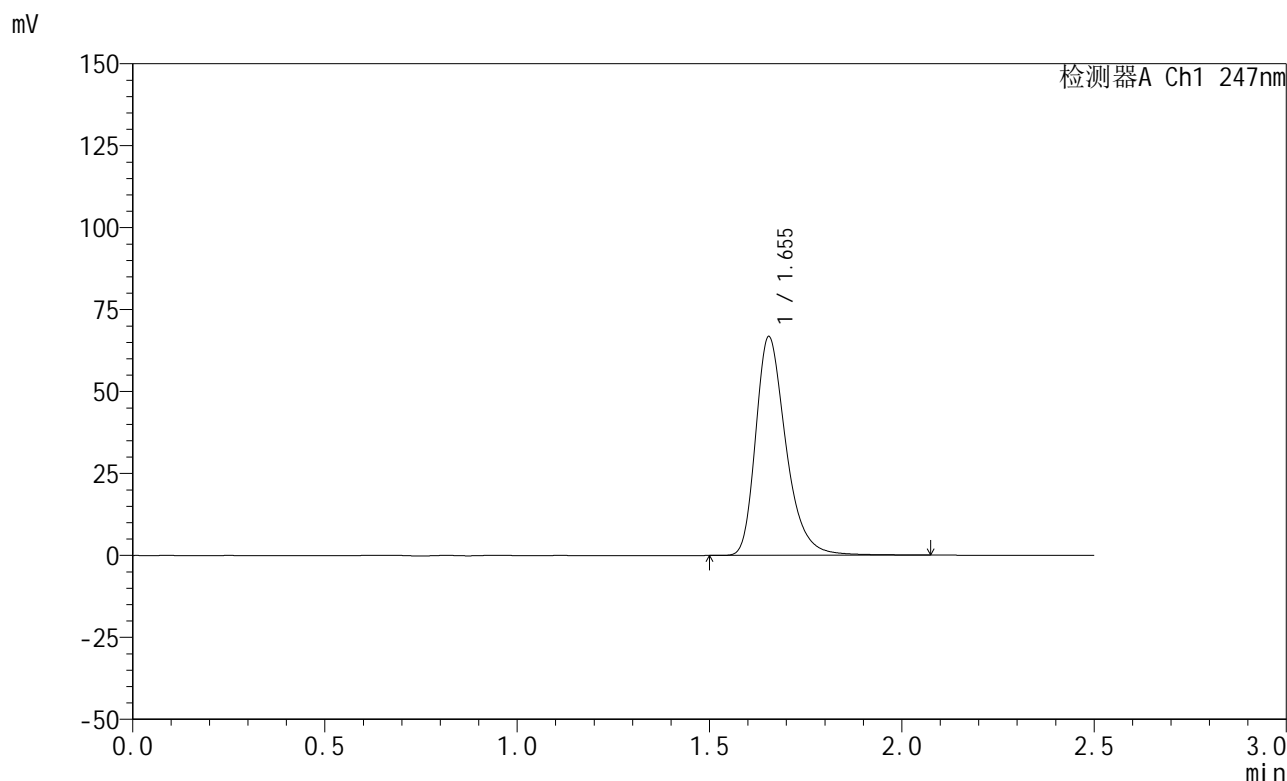
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.663	383717	100.000	69569	2227	1.322	--
总计		383717	100.000	69569			

图21 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024090521-1批(20mg规格)-水介质-桨法-50转-15min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-67/18-248-2 - zzp-2024090521-1p-rcqx-shuijz-20mg-jf50z-15min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240912-FX267.lcb
 样品瓶号 : 1-30
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/12 12:34:52 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/09/14 09:11:39 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.655	366094	100.000	66728	2226	1.321	--
总计		366094	100.000	66728			

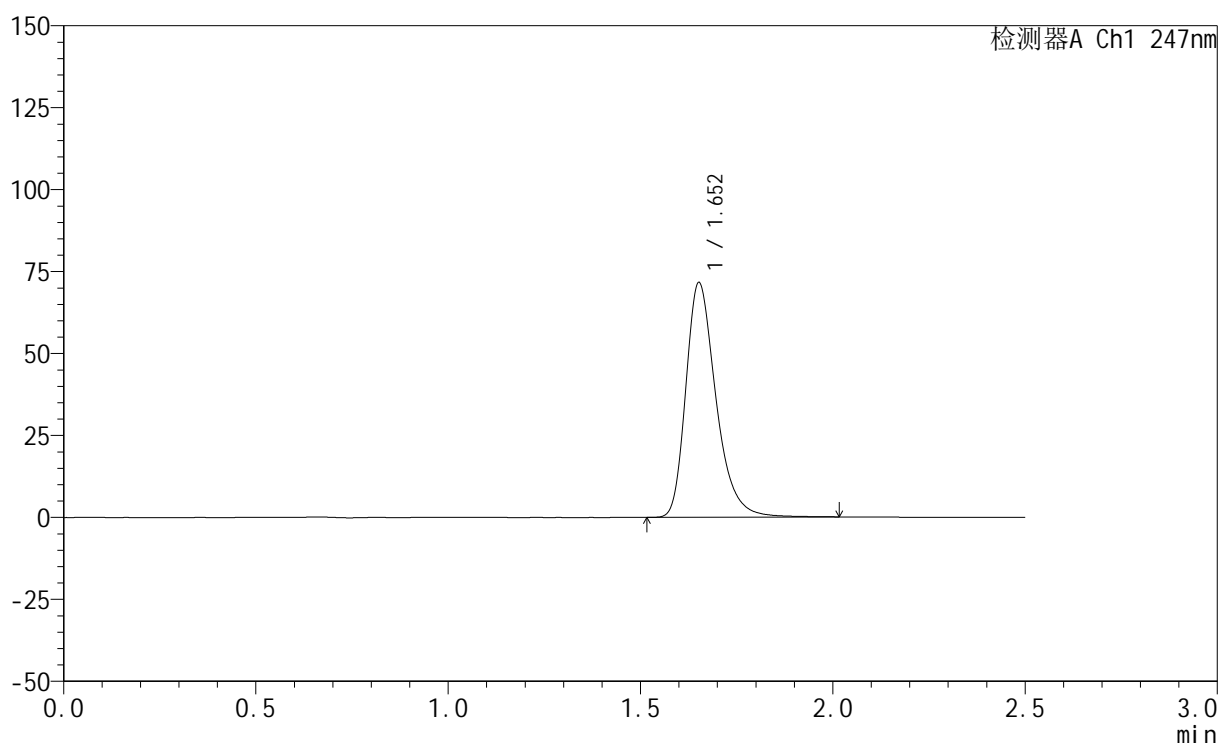
图22 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024090521-1批(20mg规格)-水介质-桨法-50转-15min-片4
 供试品溶液-1

<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 - 0-67/18-249-2 - zzp-2024090521-1p-rcqx-shuijz-20mg-jf50z-15min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240912-FX267.lcb
 样品瓶号 : 1-39
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/12 12:37:44 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/09/14 09:11:43 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.652	390897	100.000	71340	2234	1.322	--
总计		390897	100.000	71340			

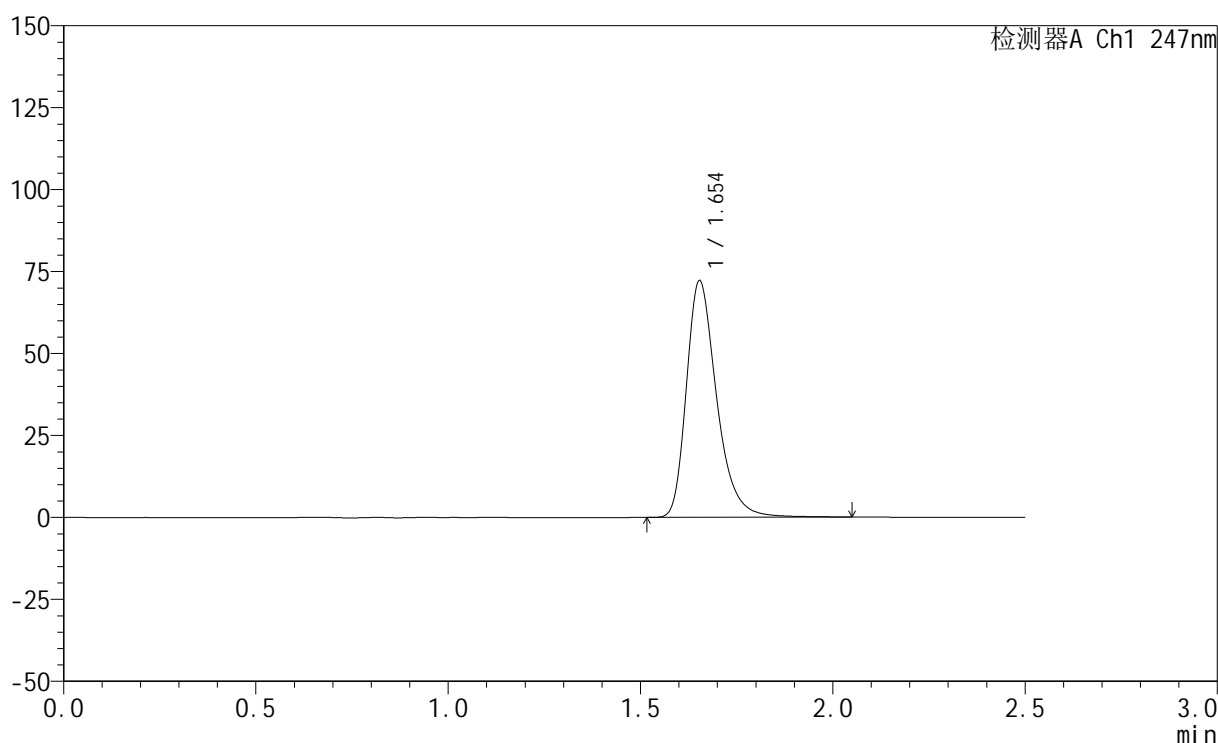
图23 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024090521-1批(20mg规格)-水介质-桨法-50转-15min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30 $^{\circ}$ C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-67/18-250-2 - zzp-2024090521-1p-rcqx-shuijz-20mg-jf50z-15min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240912-FX267.lcb
 样品瓶号 : 1-48
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/12 12:40:37 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/09/14 09:11:47 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.654	395737	100.000	72167	2227	1.324	--
总计		395737	100.000	72167			

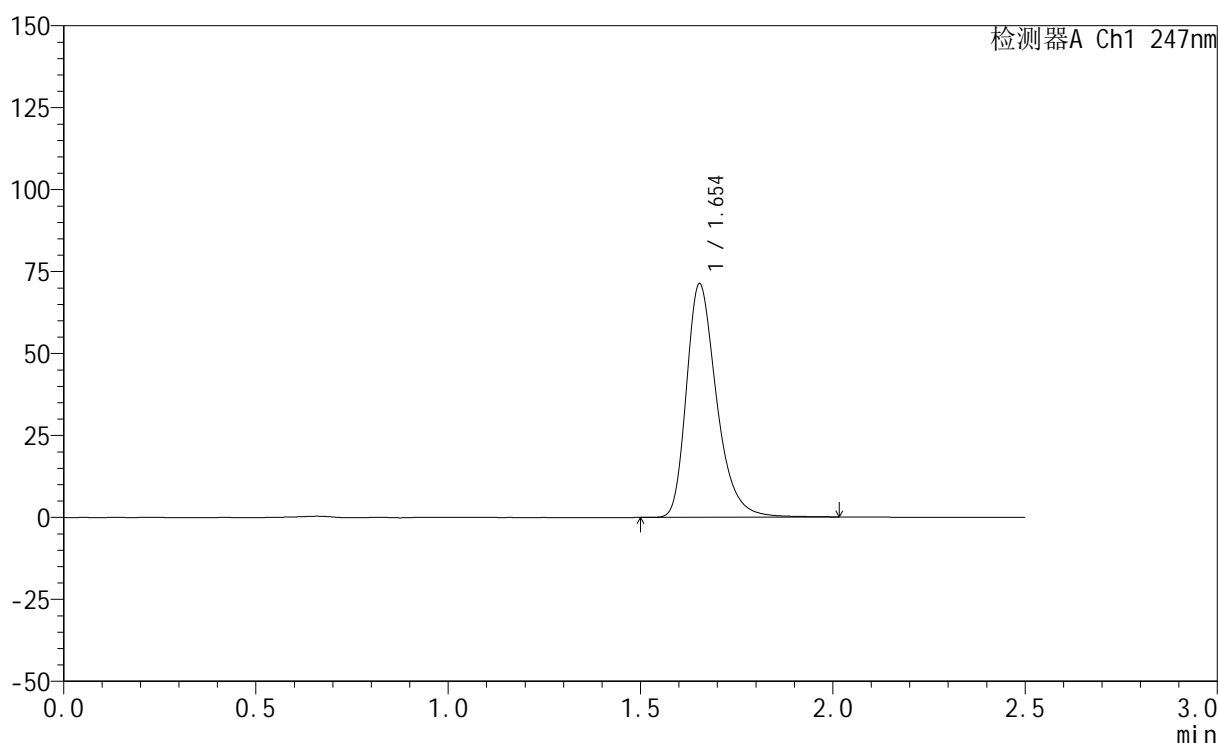
图24 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024090521-1批(20mg规格)-水介质-桨法-50转-15min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30 $^{\circ}$ C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-67/18-251-2 - zzp-2024090521-1p-rcqx-shuijz-20mg-jf50z-20min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240912-FX267.lcb
 样品瓶号 : 1-4
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/12 12:43:29 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/09/14 09:11:52 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.654	389429	100.000	71219	2232	1.319	--
总计		389429	100.000	71219			

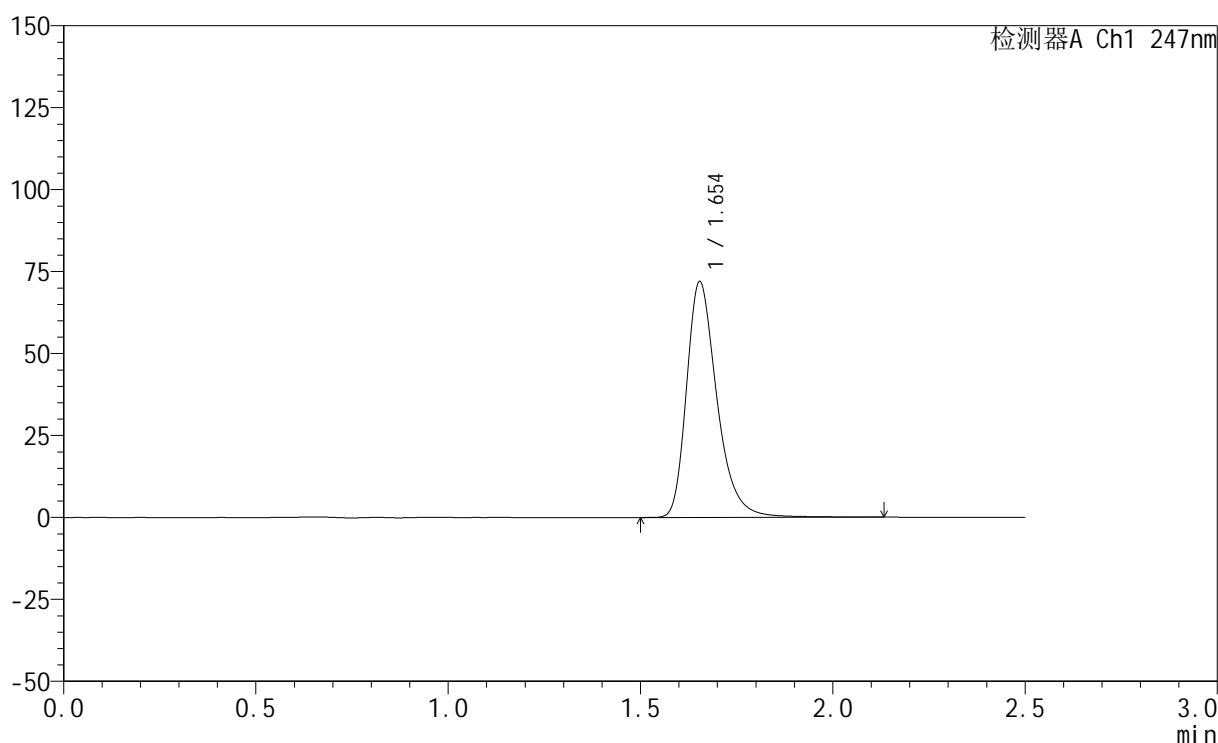
图25 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024090521-1批(20mg规格)-水介质-桨法-50转-20min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-67/18-252-2 - zzp-2024090521-1p-rcqx-shuijz-20mg-jf50z-20min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240912-FX267.lcb
 样品瓶号 : 1-13
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/12 12:46:21 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/09/14 09:11:56 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.654	396517	100.000	71931	2211	1.324	--
总计		396517	100.000	71931			

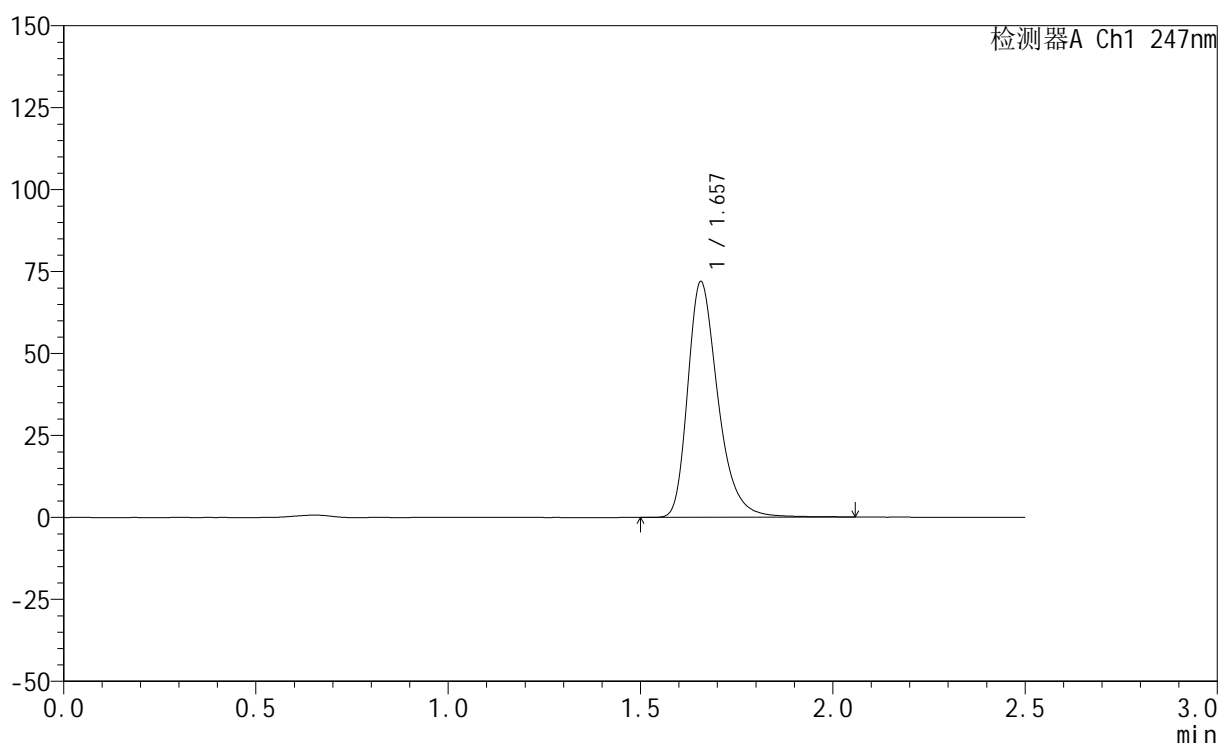
图26 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024090521-1批(20mg规格)-水介质-桨法-50转-20min-片2
 供试品溶液-1

<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 - 0-67/18-253-2 - zzp-2024090521-1p-rcqx-shuijz-20mg-jf50z-20min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240912-FX267.lcb
 样品瓶号 : 1-22
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/12 12:49:14 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/09/14 09:12:00 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.657	393730	100.000	71804	2243	1.324	--
总计		393730	100.000	71804			

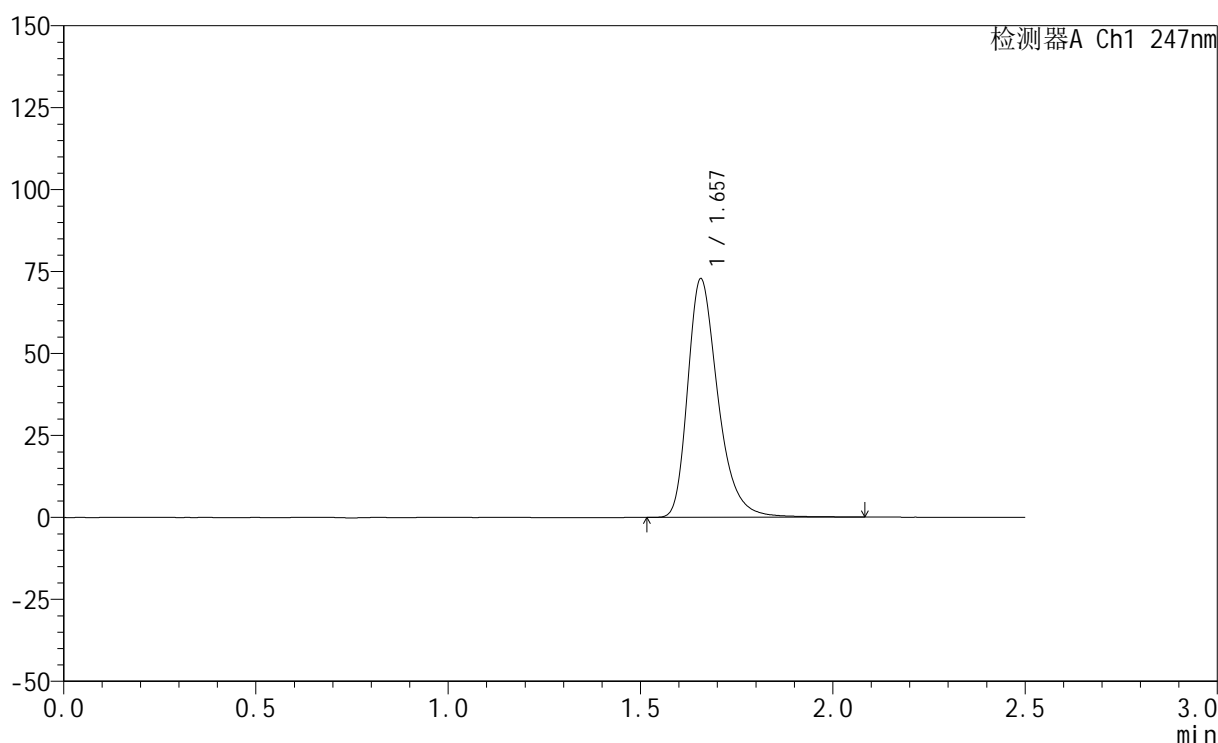
图27 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024090521-1批(20mg规格)-水介质-桨法-50转-20min-片3
 供试品溶液-1

<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 - 0-67/18-254-2 - zzp-2024090521-1p-rcqx-shuijz-20mg-jf50z-20min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240912-FX267.lcb
 样品瓶号 : 1-31
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/12 12:52:06 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/09/14 09:12:03 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.657	399121	100.000	72666	2241	1.329	--
总计		399121	100.000	72666			

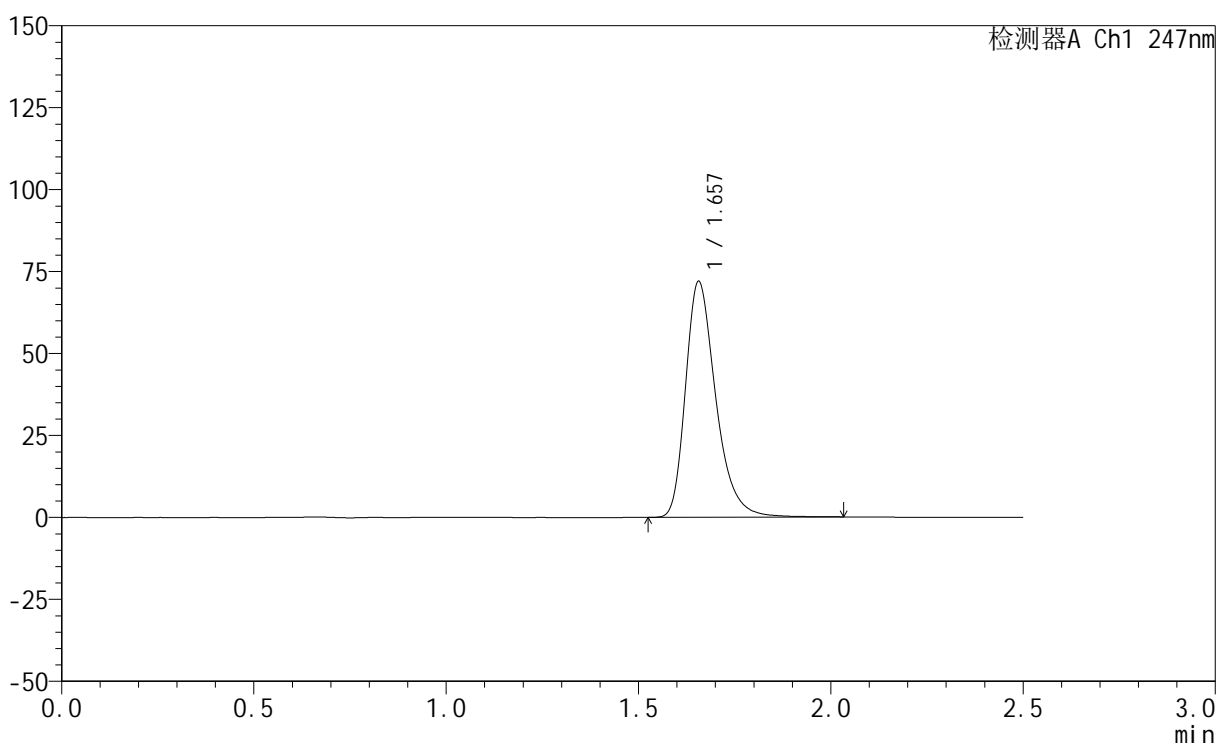
图28 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024090521-1批(20mg规格)-水介质-桨法-50转-20min-片4
 供试品溶液-1

<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 - 0-67/18-255-2 - zzp-2024090521-1p-rcqx-shuijz-20mg-jf50z-20min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240912-FX267.lcb
 样品瓶号 : 1-40
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/12 12:54:58 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/09/14 09:12:07 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.657	394932	100.000	71906	2224	1.325	--
总计		394932	100.000	71906			

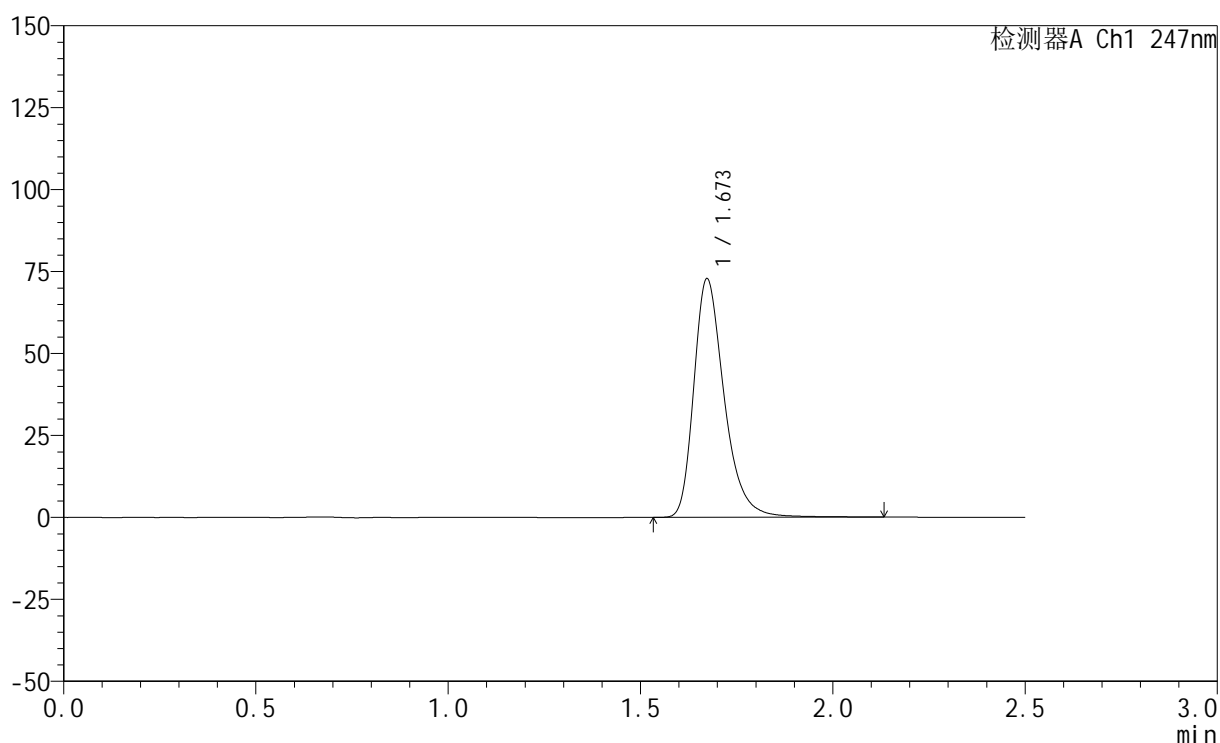
图29 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024090521-1批(20mg规格)-水介质-桨法-50转-20min-片5
 供试品溶液-1

<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 - 0-67/18-256-2 - zzp-2024090521-1p-rcqx-shuijz-20mg-jf50z-20min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240912-FX267.lcb
 样品瓶号 : 1-49
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/12 12:57:48 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/09/14 09:12:11 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.673	401012	100.000	72768	2267	1.325	--
总计		401012	100.000	72768			

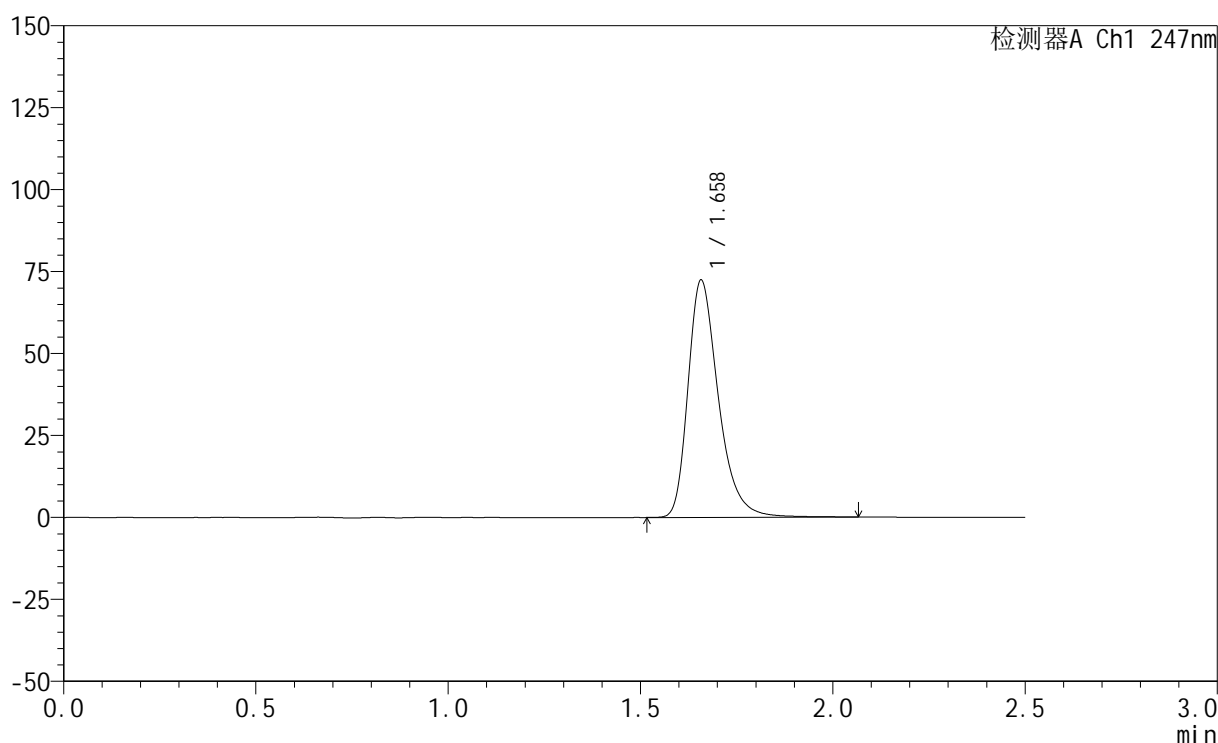
图30 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024090521-1批(20mg规格)-水介质-桨法-50转-20min-片6
 供试品溶液-1

<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 - 0-67/18-257-2 - zzp-2024090521-1p-rcqx-shuijz-20mg-jf50z-30min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240912-FX267.lcb
 样品瓶号 : 1-5
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/12 13:00:41 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/09/14 09:12:15 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.658	398649	100.000	72162	2218	1.336	--
总计		398649	100.000	72162			

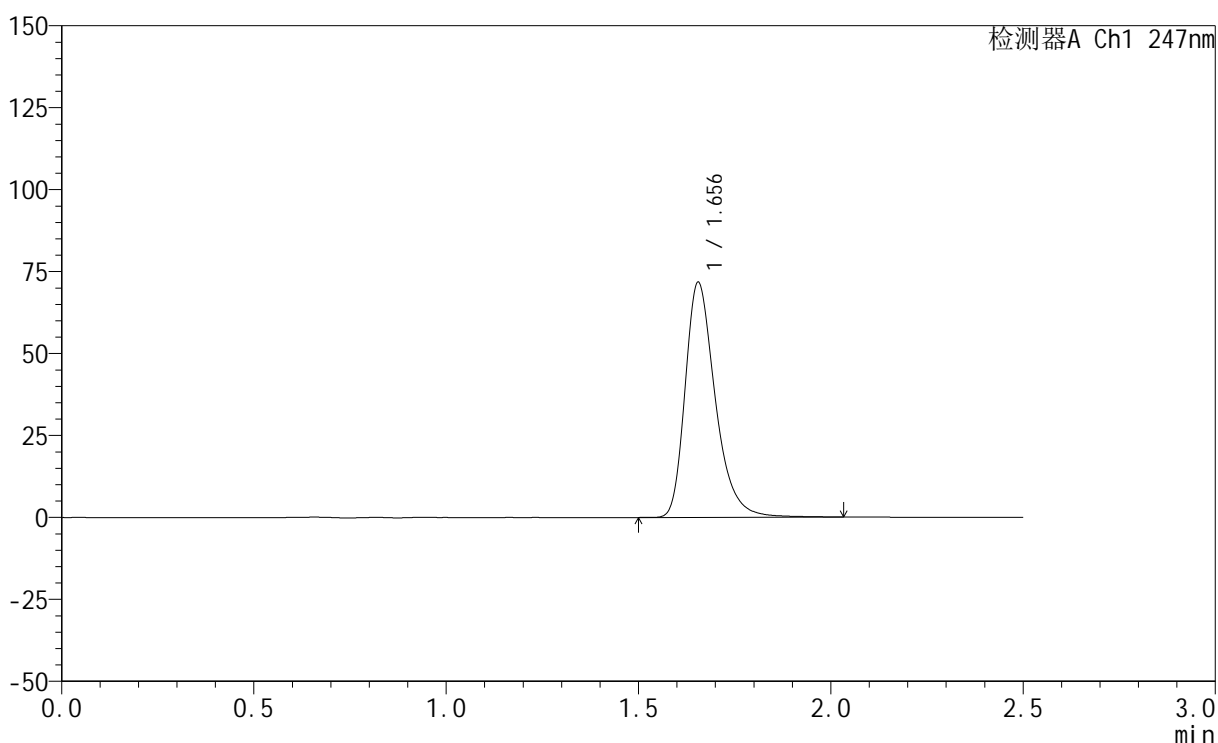
图31 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024090521-1批(20mg规格)-水介质-桨法-50转-30min-片1
 供试品溶液-1

<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 - 0-67/18-258-2 - zzp-2024090521-1p-rcqx-shuijz-20mg-jf50z-30min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240912-FX267.lcb
 样品瓶号 : 1-14
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/12 13:03:33 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/09/14 09:12:19 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.656	391691	100.000	71721	2249	1.329	--
总计		391691	100.000	71721			

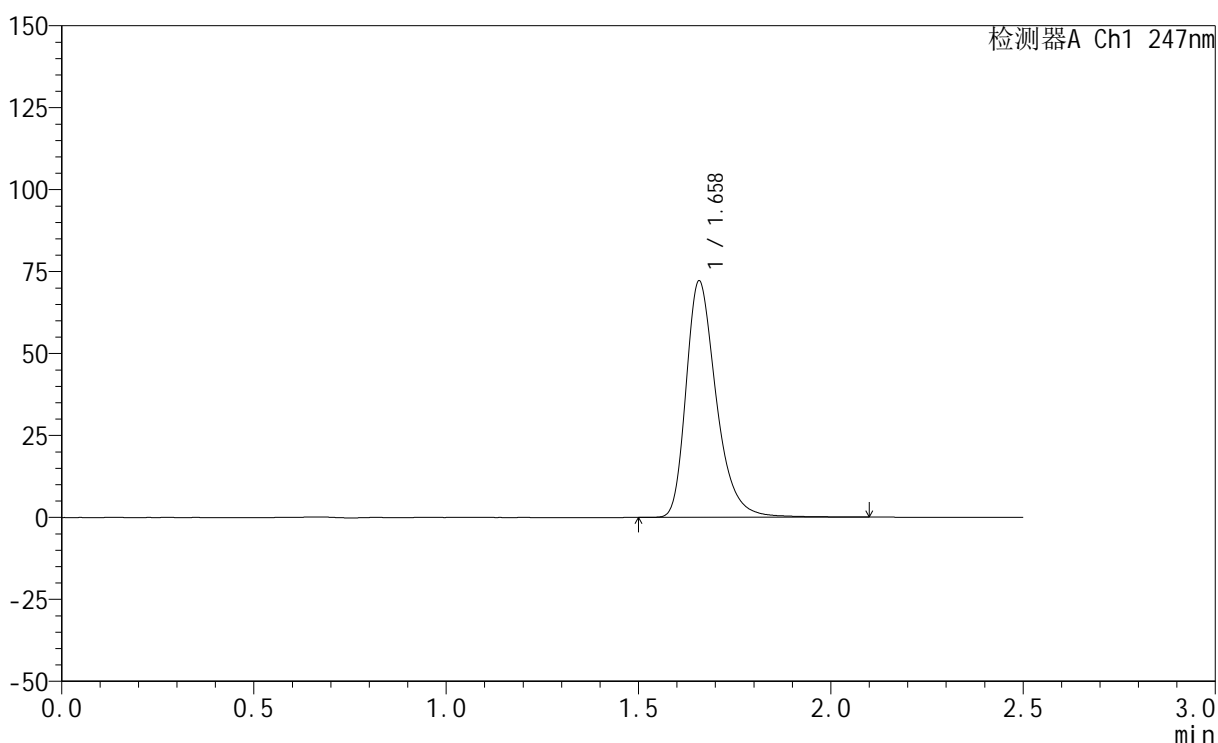
图32 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024090521-1批(20mg规格)-水介质-桨法-50转-30min-片2
 供试品溶液-1

<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 - 0-67/18-259-2 - zzp-2024090521-1p-rcqx-shuijz-20mg-jf50z-30min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240912-FX267.lcb
 样品瓶号 : 1-23
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/12 13:06:26 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/09/14 09:12:23 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.658	394381	100.000	71882	2252	1.330	--
总计		394381	100.000	71882			

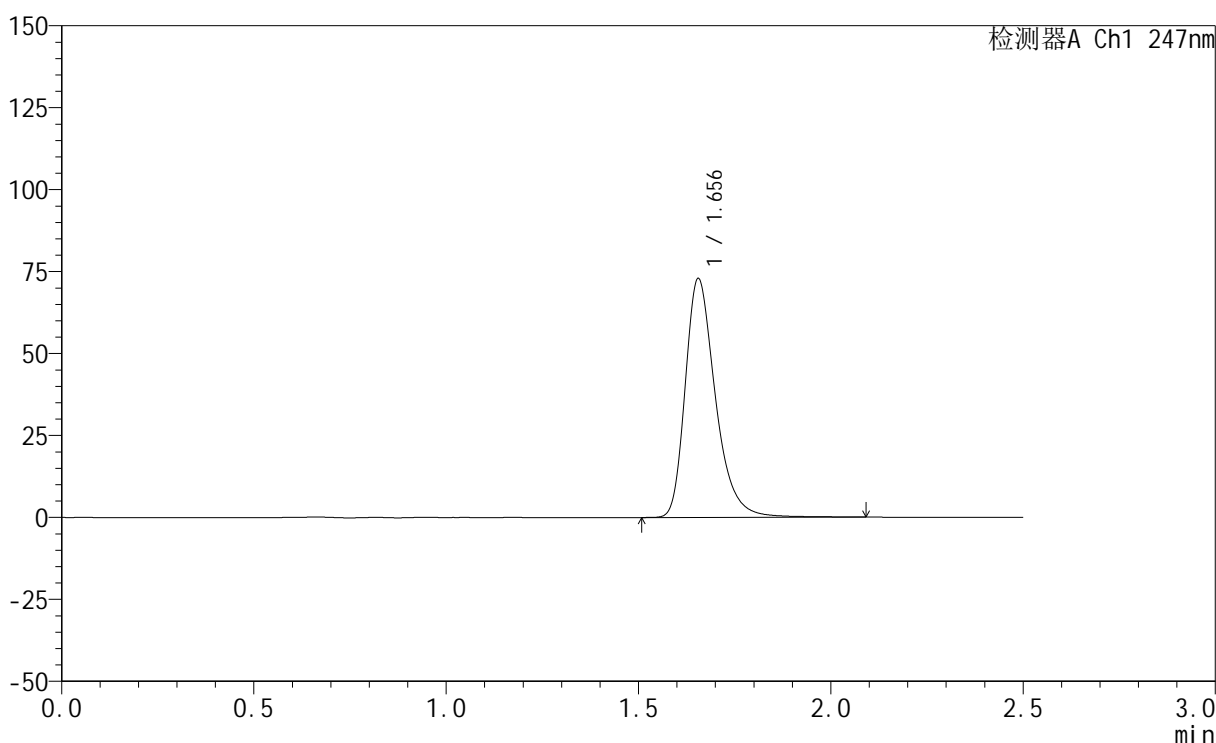
图33 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024090521-1批(20mg规格)-水介质-桨法-50转-30min-片3
 供试品溶液-1

<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 - 0-67/18-260-2 - zzp-2024090521-1p-rcqx-shuijz-20mg-jf50z-30min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240912-FX267.lcb
 样品瓶号 : 1-32
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/12 13:09:17 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/09/14 09:12:27 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.656	398685	100.000	72877	2245	1.328	--
总计		398685	100.000	72877			

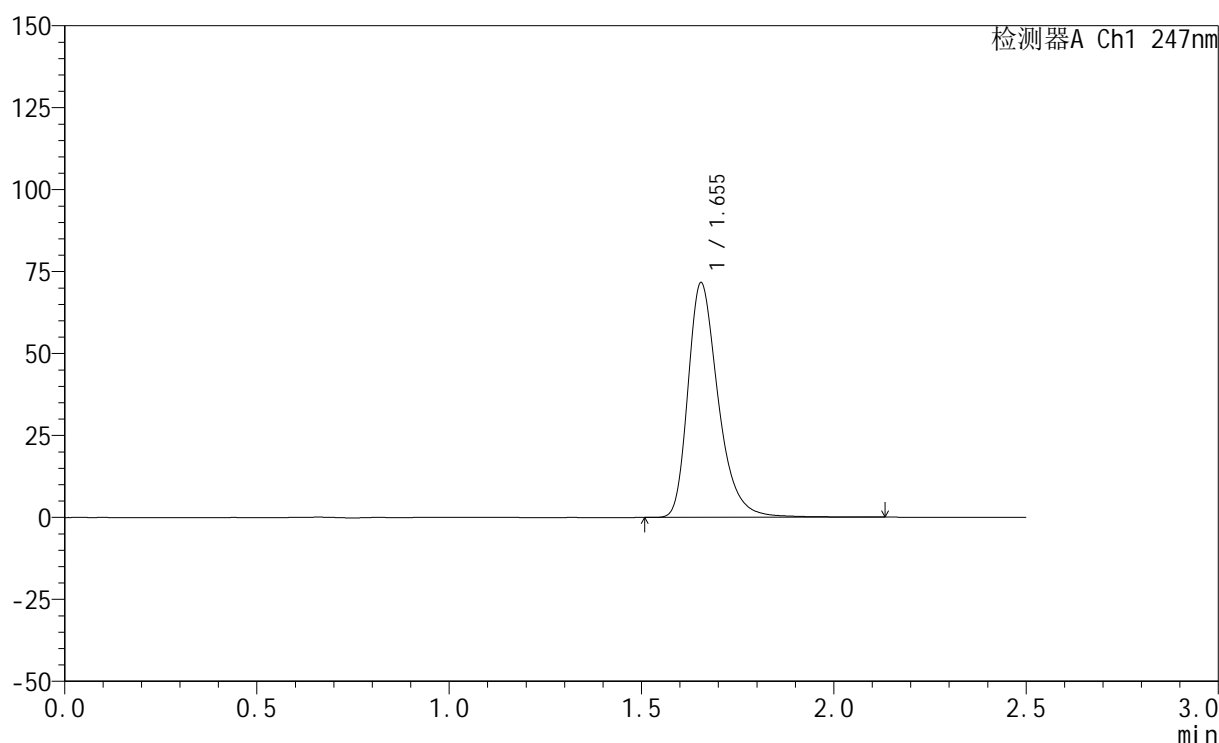
图34 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024090521-1批(20mg规格)-水介质-桨法-50转-30min-片4
 供试品溶液-1

<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 - 0-67/18-261-2 - zzp-2024090521-1p-rcqx-shuijz-20mg-jf50z-30min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240912-FX267.lcb
 样品瓶号 : 1-41
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/12 13:12:09 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/09/14 09:12:31 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.655	392458	100.000	71592	2240	1.331	--
总计		392458	100.000	71592			

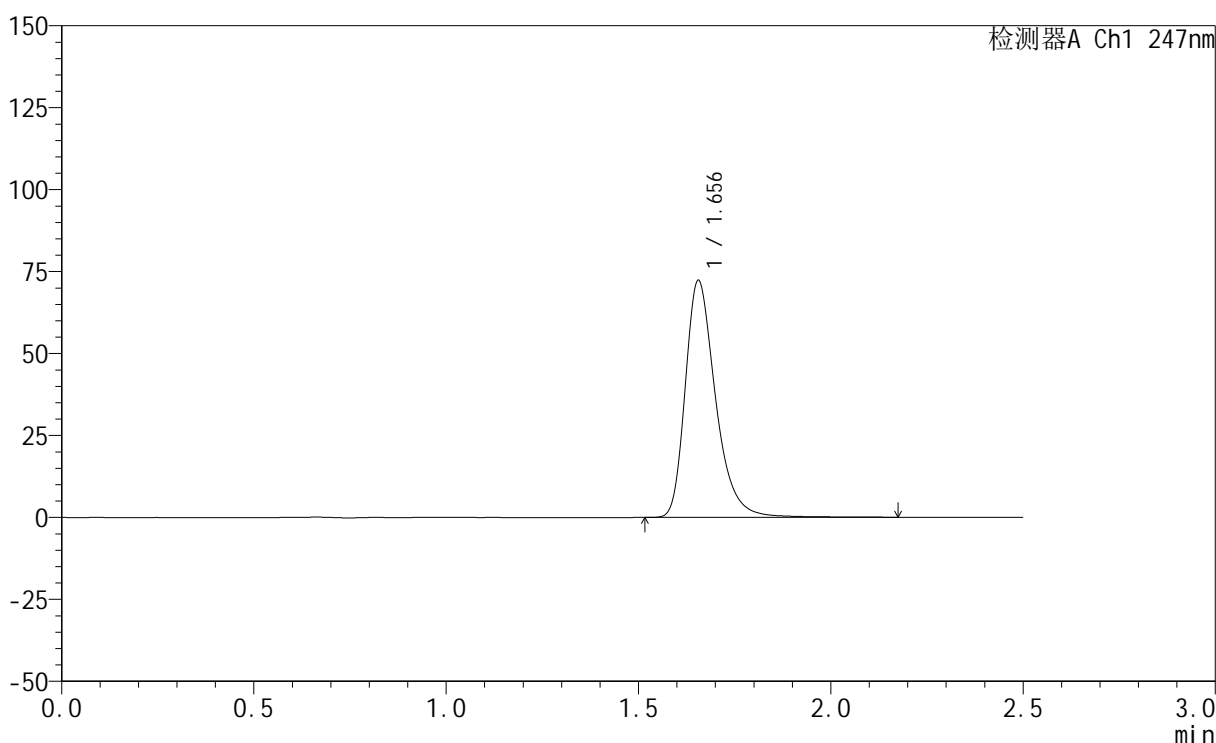
图35 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024090521-1批(20mg规格)-水介质-桨法-50转-30min-片5
 供试品溶液-1

<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 - 0-67/18-262-2 - zzp-2024090521-1p-rcqx-shuijz-20mg-jf50z-30min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240912-FX267.lcb
 样品瓶号 : 1-50
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/12 13:15:00 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/09/14 09:12:34 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.656	397661	100.000	72283	2231	1.333	--
总计		397661	100.000	72283			

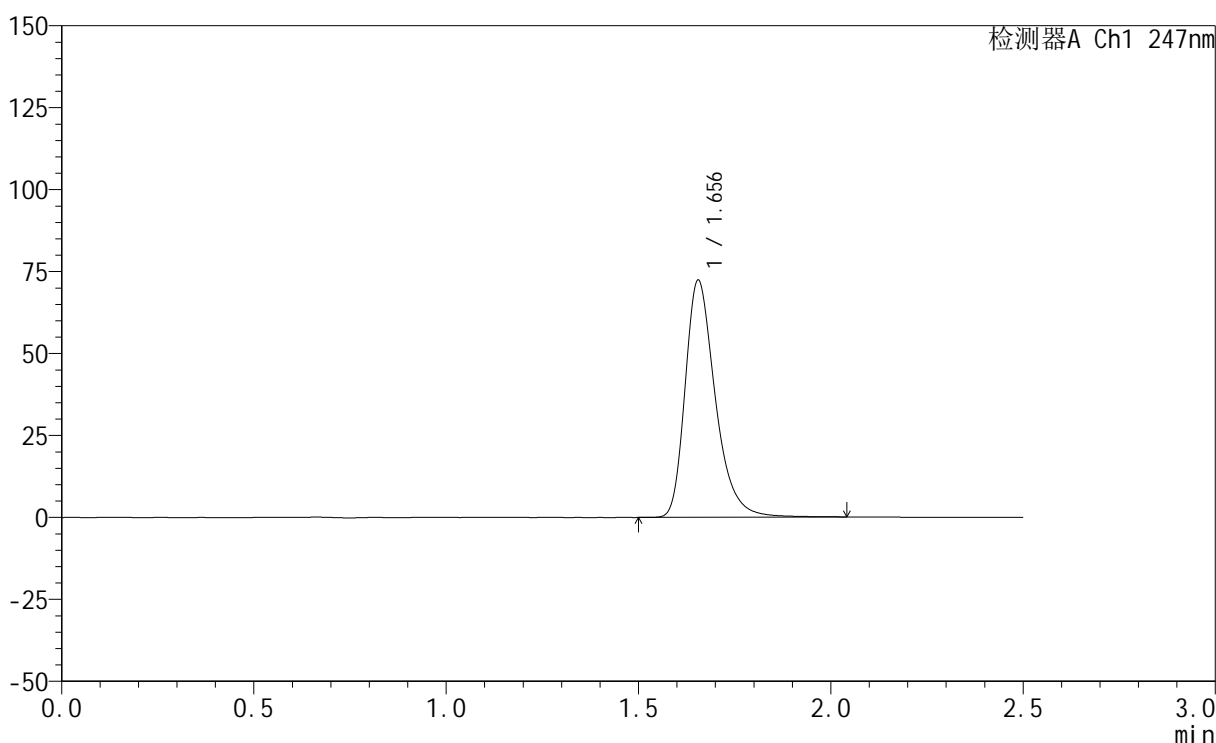
图36 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024090521-1批(20mg规格)-水介质-桨法-50转-30min-片6
 供试品溶液-1

<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 - 0-67/18-263-2 - zzp-2024090521-1p-rcqx-shuijz-20mg-jf50z-45min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240912-FX267.lcb
 样品瓶号 : 1-6
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/12 13:17:52 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/09/14 09:12:38 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.656	395348	100.000	72351	2247	1.332	--
总计		395348	100.000	72351			

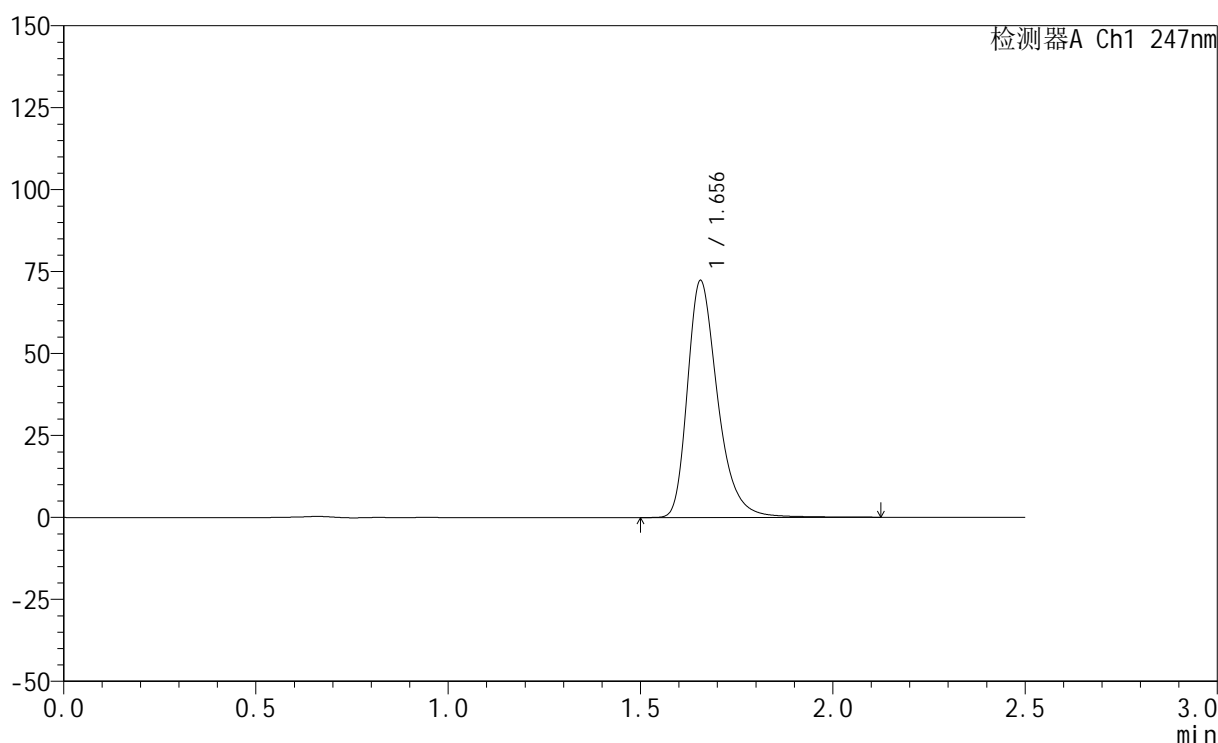
图37 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024090521-1批(20mg规格)-水介质-桨法-50转-45min-片1
 供试品溶液-1

<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 - 0-67/18-264-2 - zzp-2024090521-1p-rcqx-shuijz-20mg-jf50z-45min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240912-FX267.lcb
 样品瓶号 : 1-15
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/12 13:20:45 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/09/14 09:12:42 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.656	396002	100.000	72262	2246	1.332	--
总计		396002	100.000	72262			

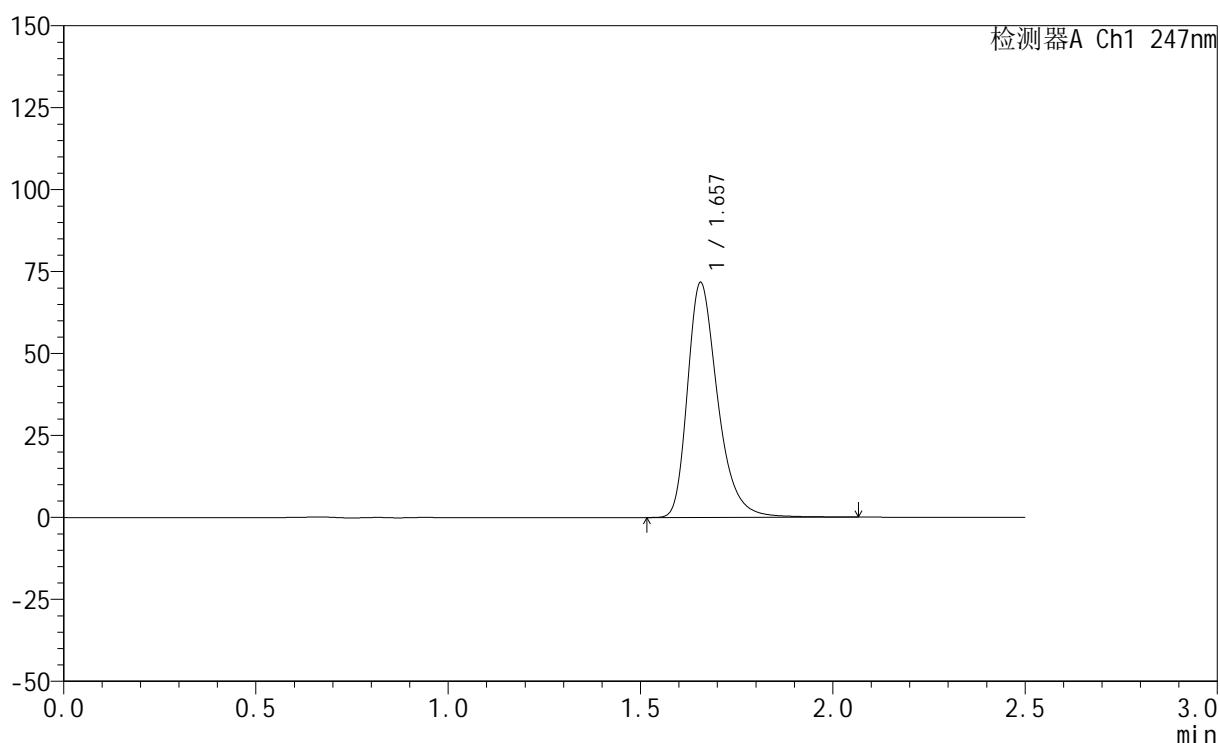
图38 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024090521-1批(20mg规格)-水介质-桨法-50转-45min-片2
 供试品溶液-1

<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 - 0-67/18-265-2 - zzp-2024090521-1p-rcqx-shuijz-20mg-jf50z-45min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240912-FX267.lcb
 样品瓶号 : 1-24
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/12 13:23:36 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/09/14 09:12:47 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

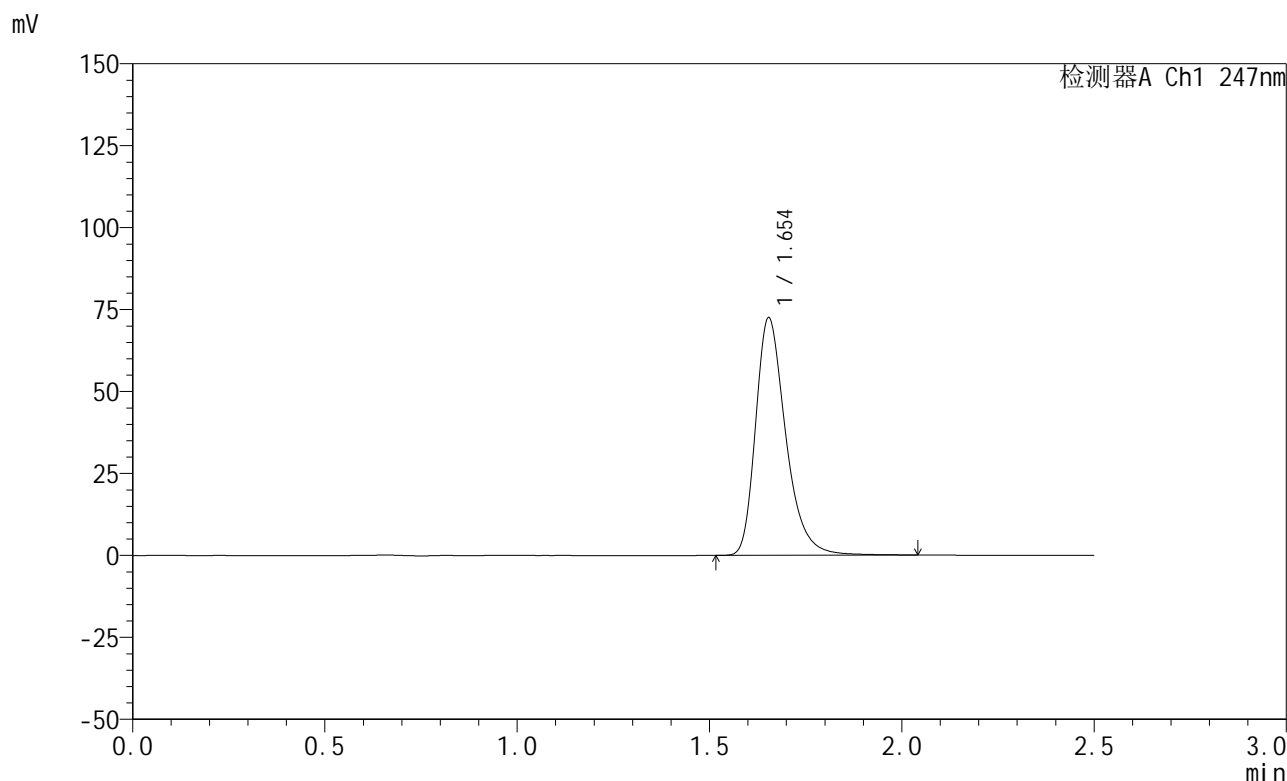
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.657	392022	100.000	71638	2246	1.329	--
总计		392022	100.000	71638			

图39 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024090521-1批(20mg规格)-水介质-桨法-50转-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 - 0-67/18-266-2 - zzp-2024090521-1p-rcqx-shuijz-20mg-jf50z-45min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240912-FX267.lcb
 样品瓶号 : 1-33
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/12 13:26:28 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/09/14 09:12:51 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.654	396135	100.000	72473	2238	1.326	--
总计		396135	100.000	72473			

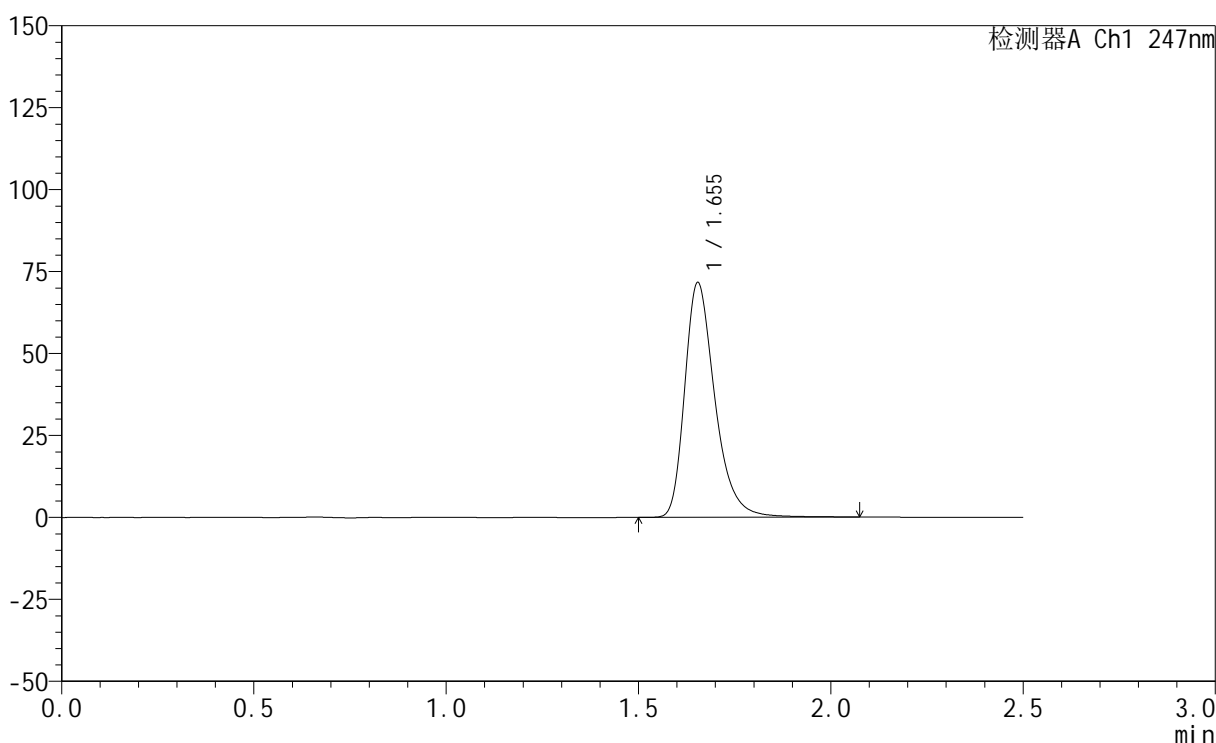
图40 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024090521-1批(20mg规格)-水介质-桨法-50转-45min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-67/18-267-2 - zzp-2024090521-1p-rcqx-shuijz-20mg-jf50z-45min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240912-FX267.lcb
 样品瓶号 : 1-42
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/12 13:29:20 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/09/14 09:12:55 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

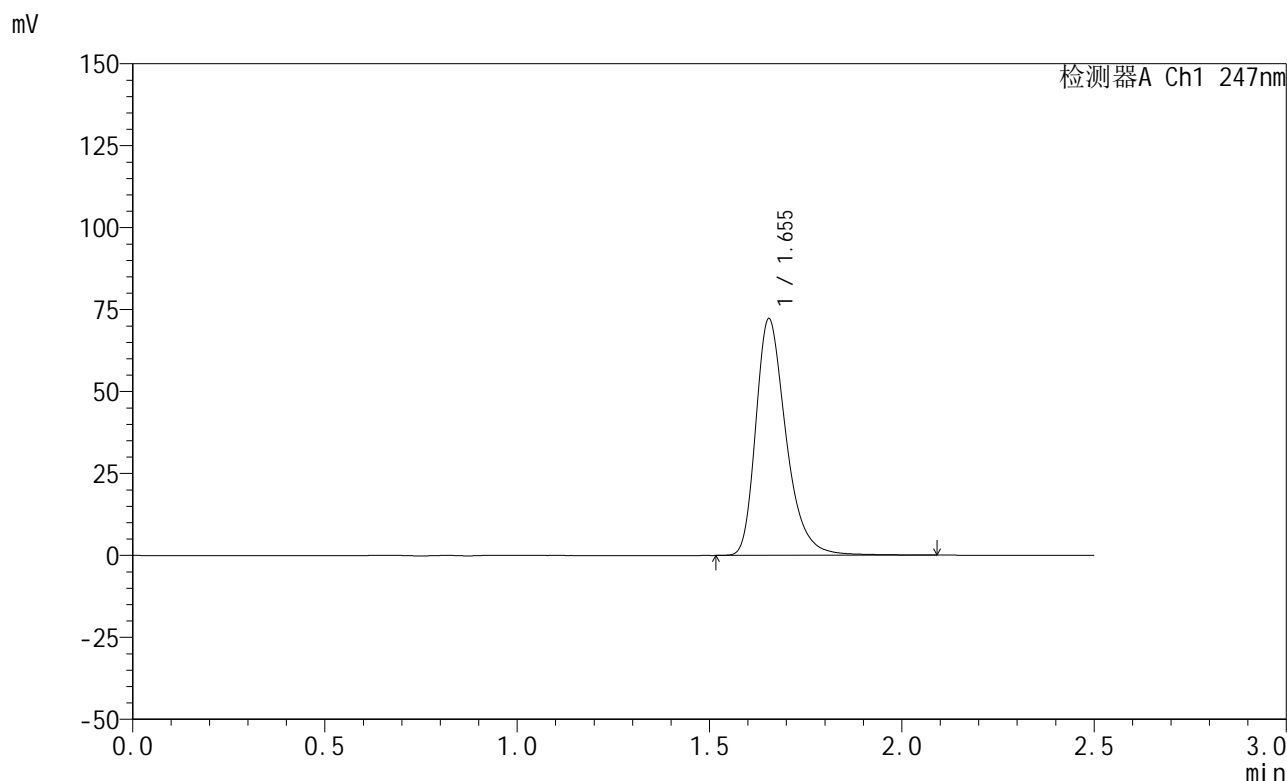
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.655	391644	100.000	71618	2240	1.329	--
总计		391644	100.000	71618			

图41 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024090521-1批(20mg规格)-水介质-桨法-50转-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 - 0-67/18-268-2 - zzp-2024090521-1p-rcqx-shuijz-20mg-jf50z-45min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240912-FX267.lcb
 样品瓶号 : 1-51
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/12 13:32:12 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/09/14 09:12:59 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.655	396241	100.000	72214	2229	1.330	--
总计		396241	100.000	72214			

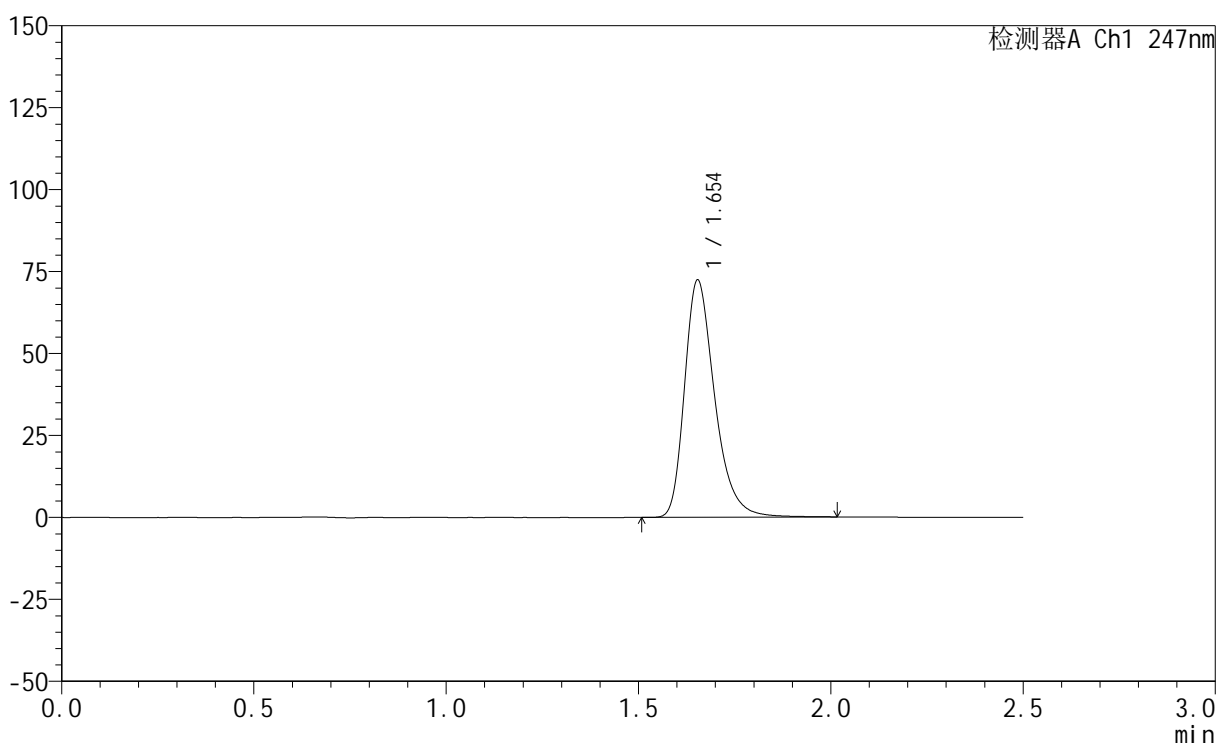
图42 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024090521-1批(20mg规格)-水介质-桨法-50转-45min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-67/18-269-2 - zzp-2024090521-1p-rcqx-shuijz-20mg-jf50z-jx-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240912-FX267.lcb
 样品瓶号 : 1-7
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/12 13:35:04 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/09/14 09:13:03 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.654	395251	100.000	72357	2236	1.324	--
总计		395251	100.000	72357			

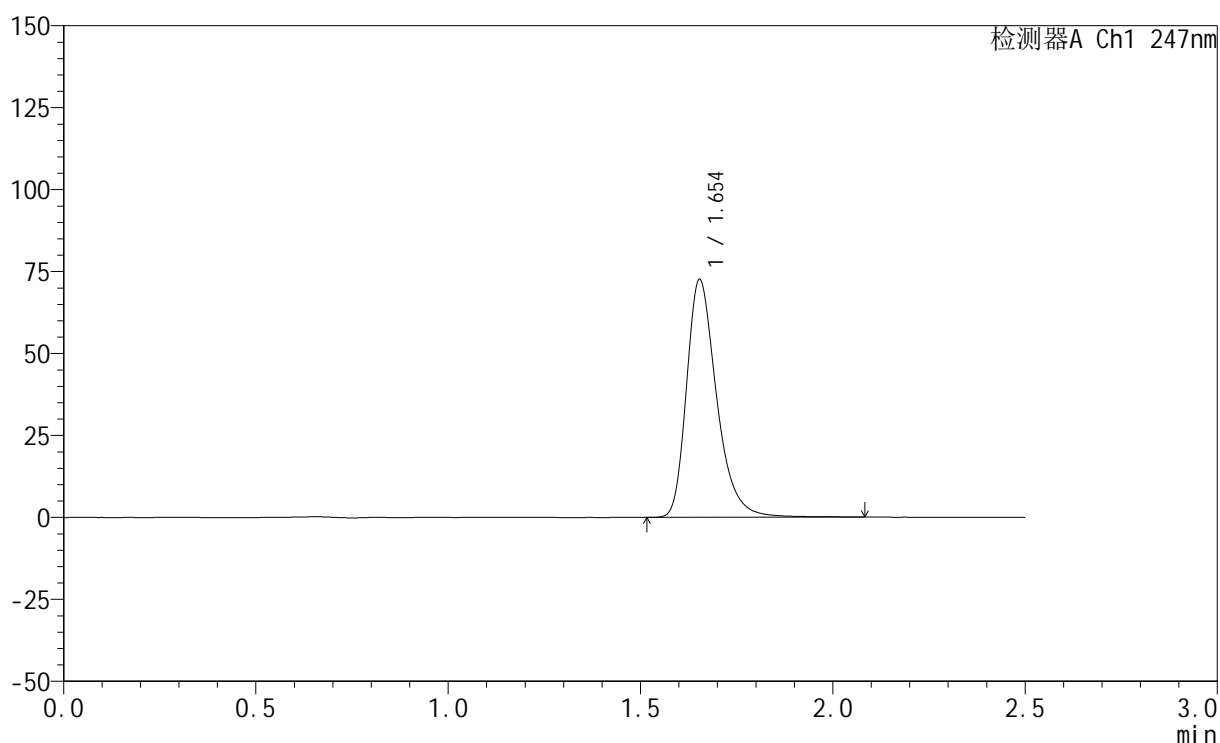
图43 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024090521-1批(20mg规格)-水介质-浆法-50转-极限转速-片1
 供试品溶液-1

<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 - 0-67/18-270-2 - zzp-2024090521-1p-rcqx-shuijz-20mg-jf50z-jx-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240912-FX267.lcb
 样品瓶号 : 1-16
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/12 13:37:57 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/09/14 09:13:07 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.654	395950	100.000	72536	2251	1.324	--
总计		395950	100.000	72536			

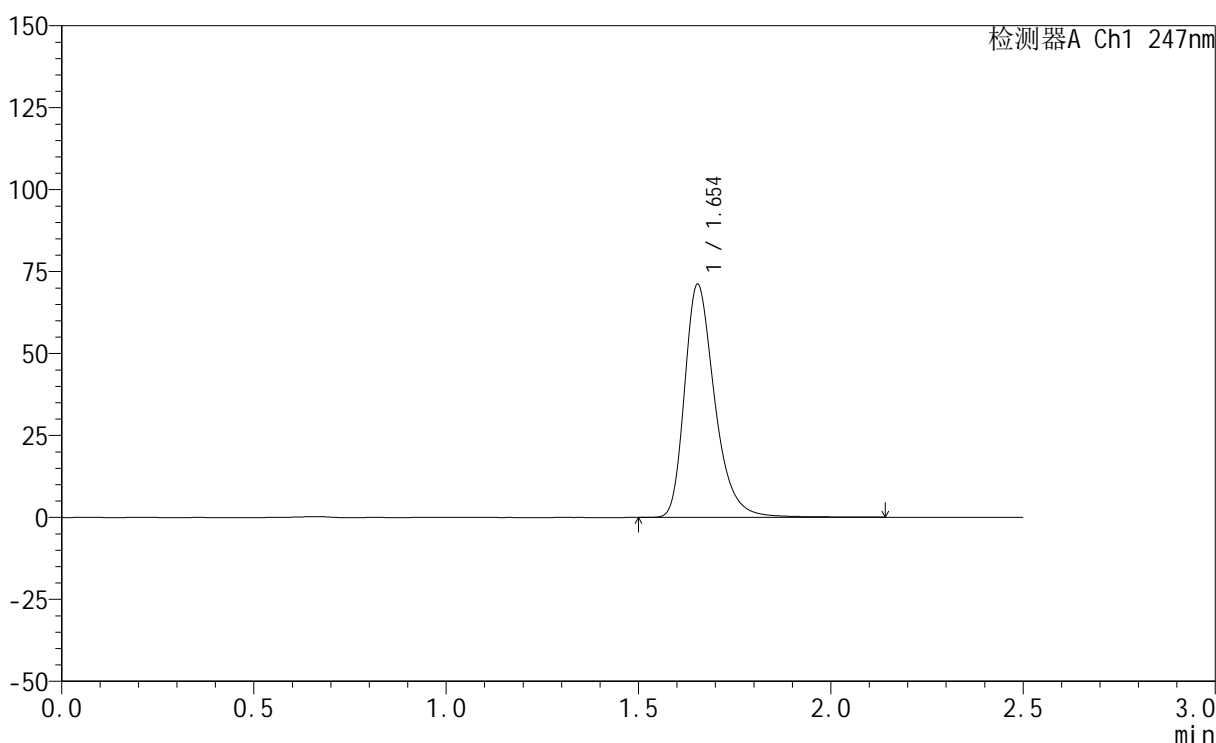
图44 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024090521-1批(20mg规格)-水介质-浆法-50转-极限转速-片2
 供试品溶液-1

<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 - 0-67/18-271-2 - zzp-2024090521-1p-rcqx-shuijz-20mg-jf50z-jx-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240912-FX267.lcb
 样品瓶号 : 1-25
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/12 13:40:49 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/09/14 09:13:11 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.654	388624	100.000	71104	2250	1.321	--
总计		388624	100.000	71104			

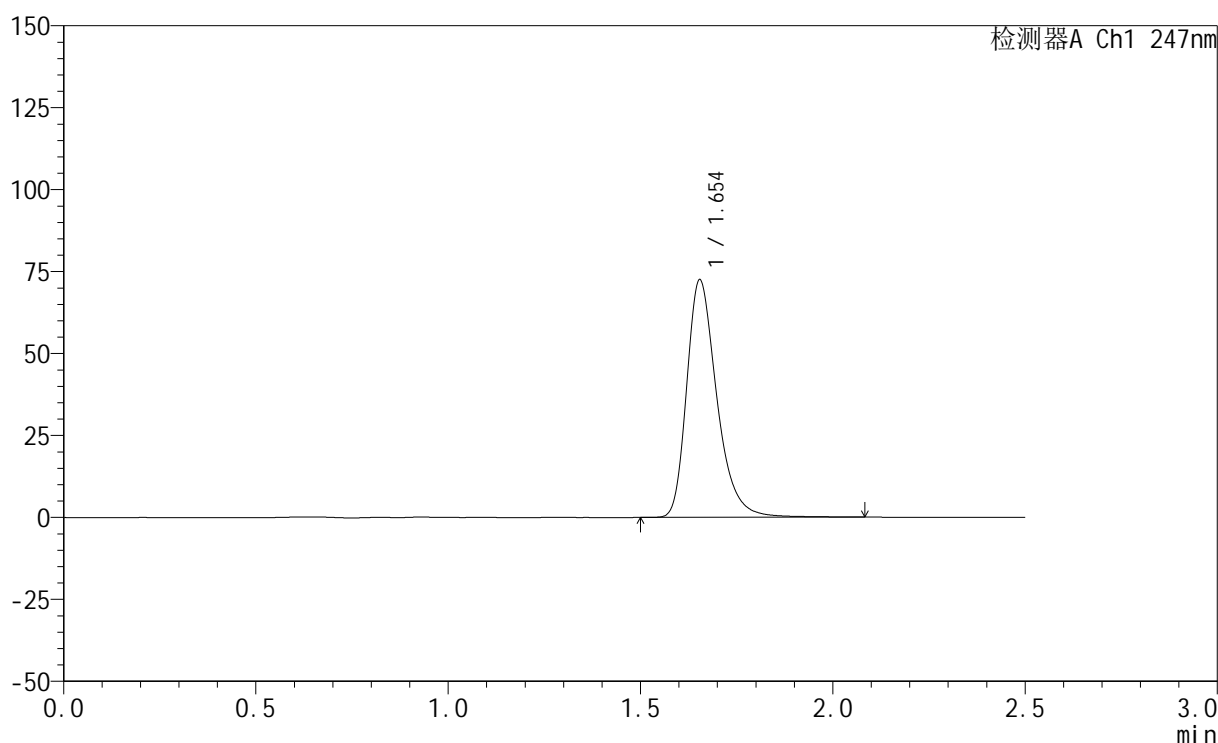
图45 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024090521-1批(20mg规格)-水介质-浆法-50转-极限转速-片3
 供试品溶液-1

<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 - 0-67/18-272-2 - zzp-2024090521-1p-rcqx-shuijz-20mg-jf50z-jx-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240912-FX267.lcb
 样品瓶号 : 1-34
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/12 13:43:41 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/09/14 09:13:15 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.654	395686	100.000	72456	2243	1.323	--
总计		395686	100.000	72456			

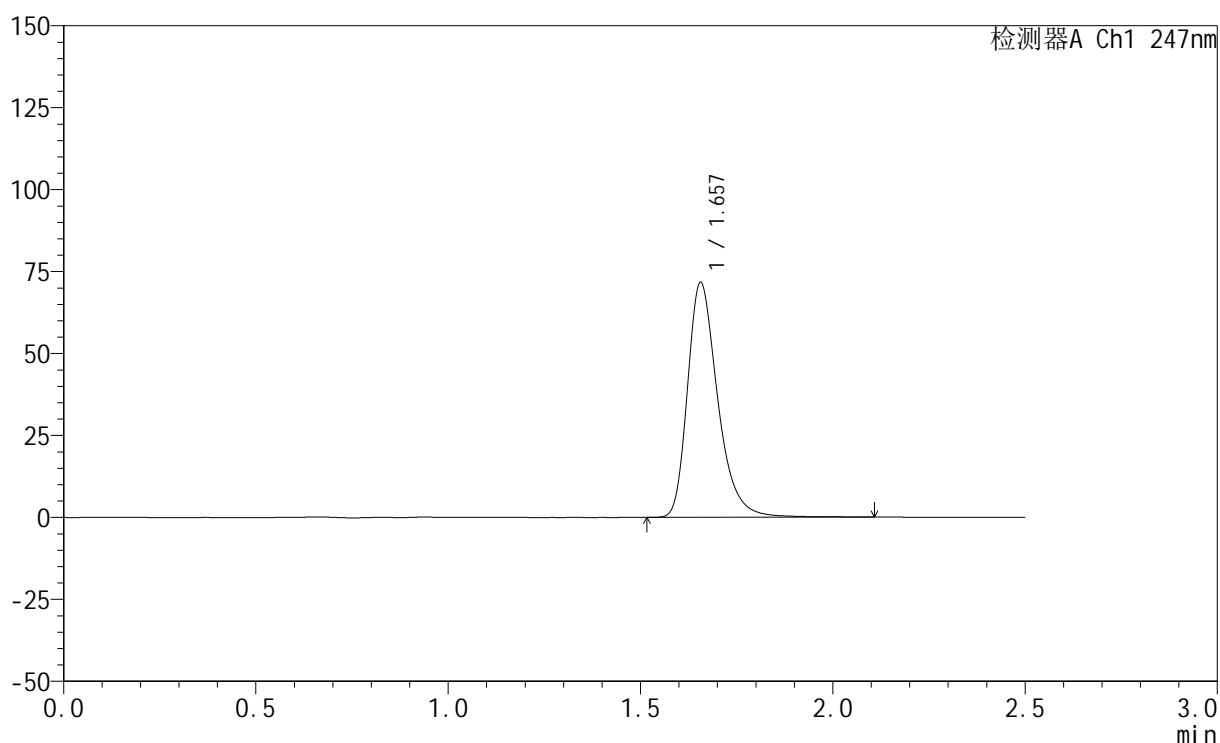
图46 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024090521-1批(20mg规格)-水介质-桨法-50转-极限转速-片4
 供试品溶液-1

<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 - 0-67/18-273-2 - zzp-2024090521-1p-rcqx-shuijz-20mg-jf50z-jx-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240912-FX267.lcb
 样品瓶号 : 1-43
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/12 13:46:33 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/09/14 09:13:18 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

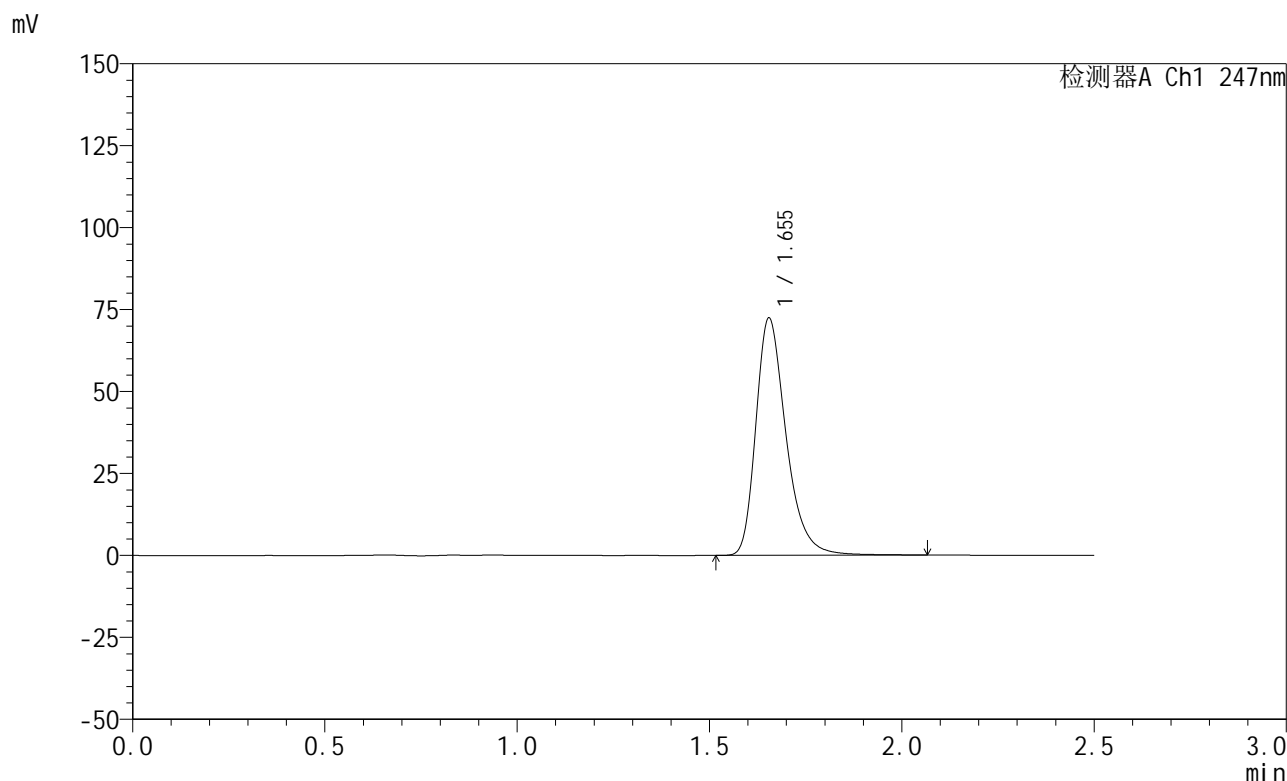
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.657	391964	100.000	71602	2247	1.326	--
总计		391964	100.000	71602			

图47 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024090521-1批(20mg规格)-水介质-浆法-50转-极限转速-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-67/18-274-2 - zzp-2024090521-1p-rcqx-shuijz-20mg-jf50z-jx-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240912-FX267.lcb
 样品瓶号 : 1-52
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/12 13:49:25 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/09/14 09:13:22 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.655	396174	100.000	72410	2235	1.323	--
总计		396174	100.000	72410			

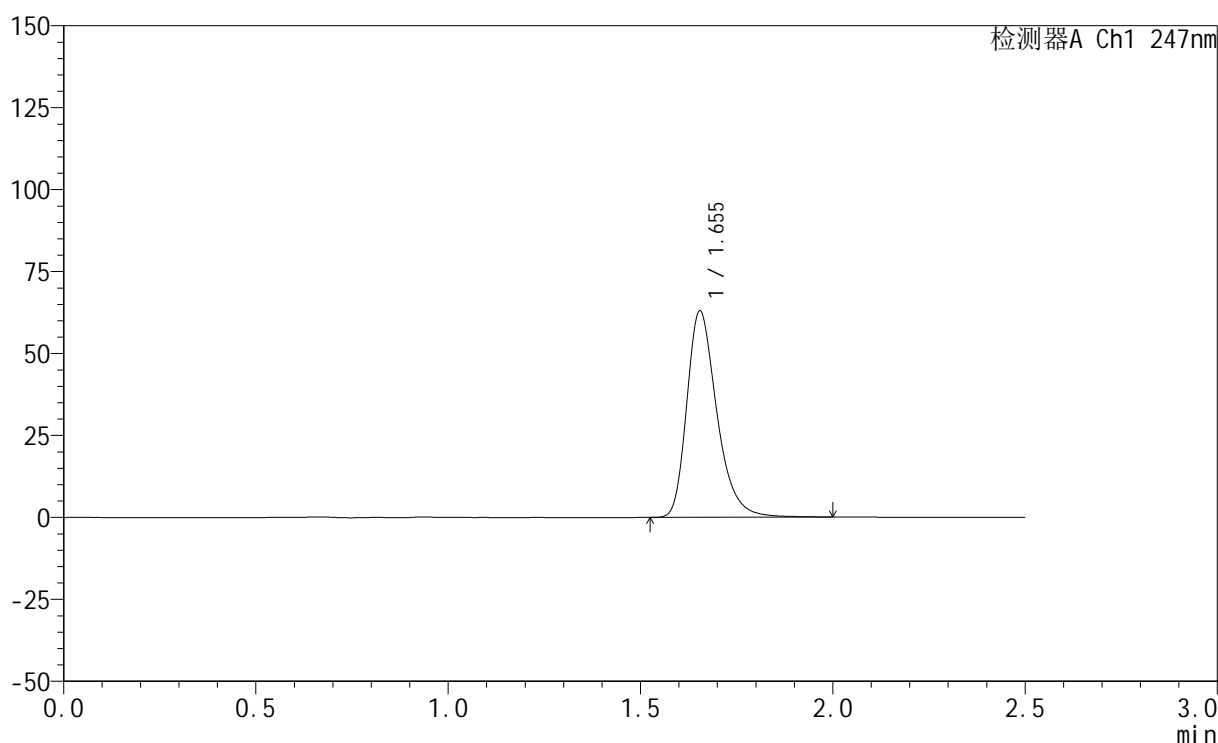
图48 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024090521-1批(20mg规格)-水介质-浆法-50转-极限转速-片6
 供试品溶液-1

<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 - 0-67/18-275-2 - zzp-2024090521-1p-rcqx-shuijz-20mg-jf50z-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240912-FX267.lcb
 样品瓶号 : 1-27
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/12 13:52:18 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/09/14 09:13:26 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.655	343144	100.000	62994	2240	1.314	--
总计		343144	100.000	62994			

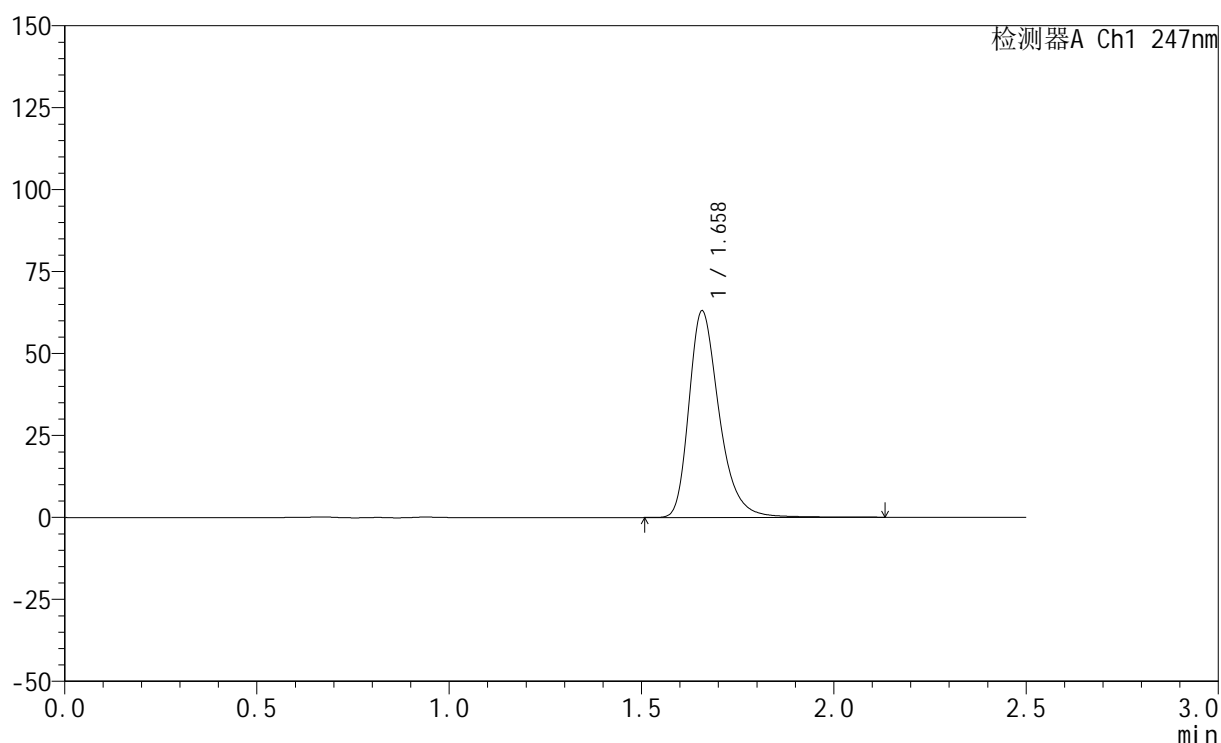
图49 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024090521-1批(20mg规格)-水介质-桨法-50转
 对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-67/18-276-2 - zzp-2024090521-1p-rcqx-shuijz-20mg-jf50z-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240912-FX267.lcb
 样品瓶号 : 1-27
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/12 13:55:11 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/09/14 09:13:30 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.658	345185	100.000	62823	2246	1.320	--
总计		345185	100.000	62823			

图50 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024090521-1批(20mg规格)-水介质-桨法-50转
 对照品溶液-2-2

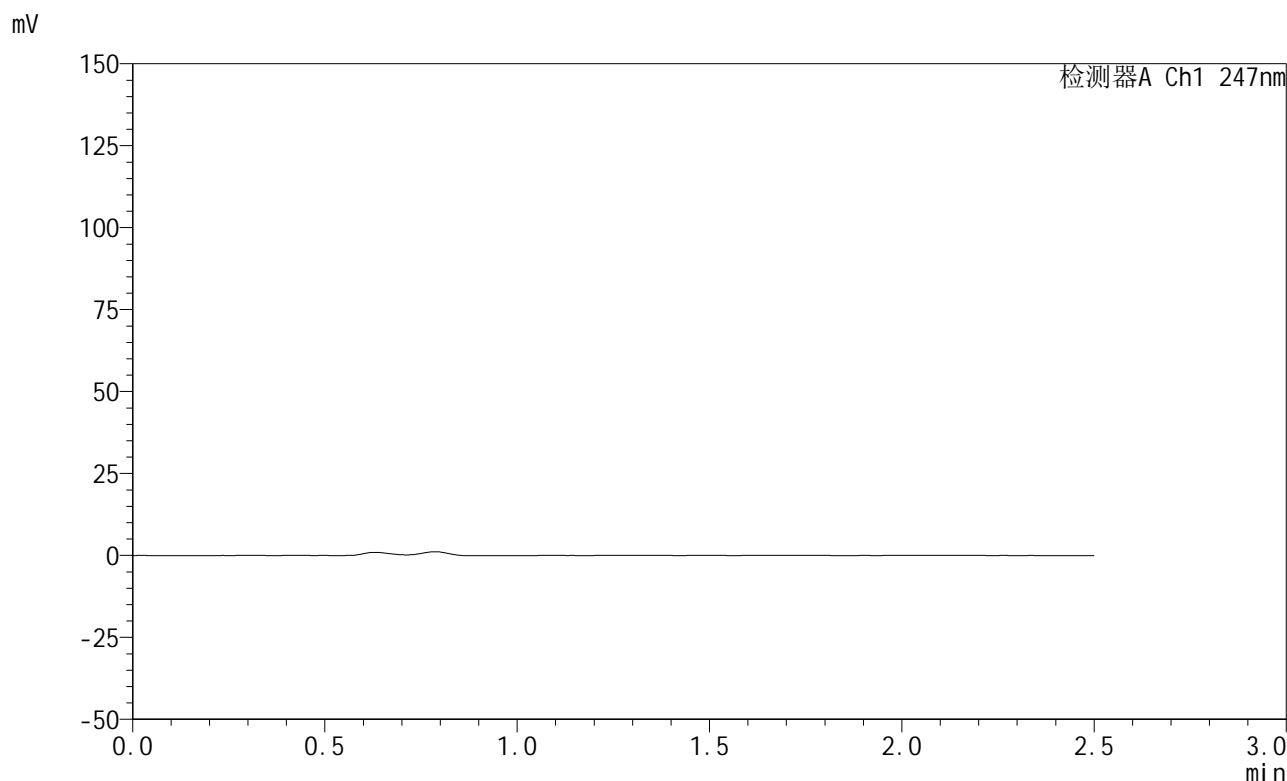


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-67/18-327-2 - zzp-2024090521-1p-rcqx-pH4.5jz-20mg-jf50z-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240912-FX267.lcb
 样品瓶号 : 3-9
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/12 16:22:34 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/09/14 09:13:33 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

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

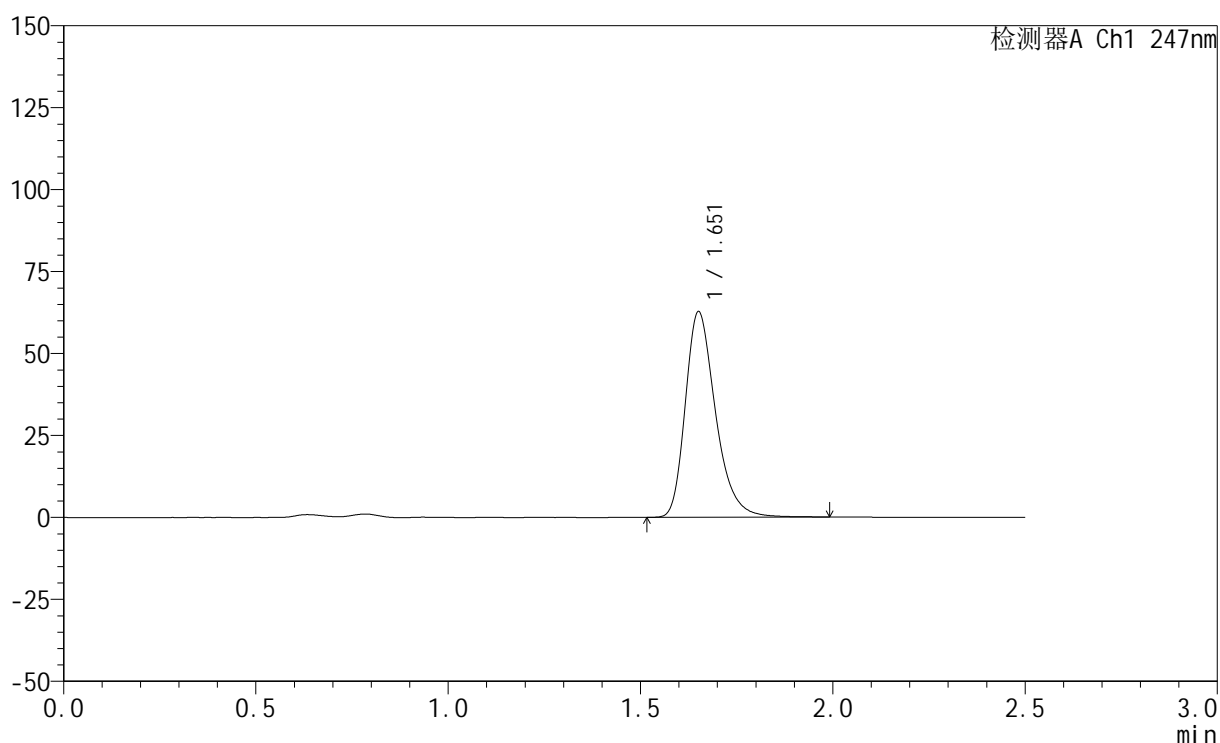
图51 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024090521-1批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转
 溶剂

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30 $^{\circ}$ C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-67/18-328-2 - zzp-2024090521-1p-rcqx-pH4.5jz-20mg-jf50z-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240912-FX267.lcb
 样品瓶号 : 3-18
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/12 16:25:26 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/09/14 09:13:37 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.651	343352	100.000	62309	2200	1.307	--
总计		343352	100.000	62309			

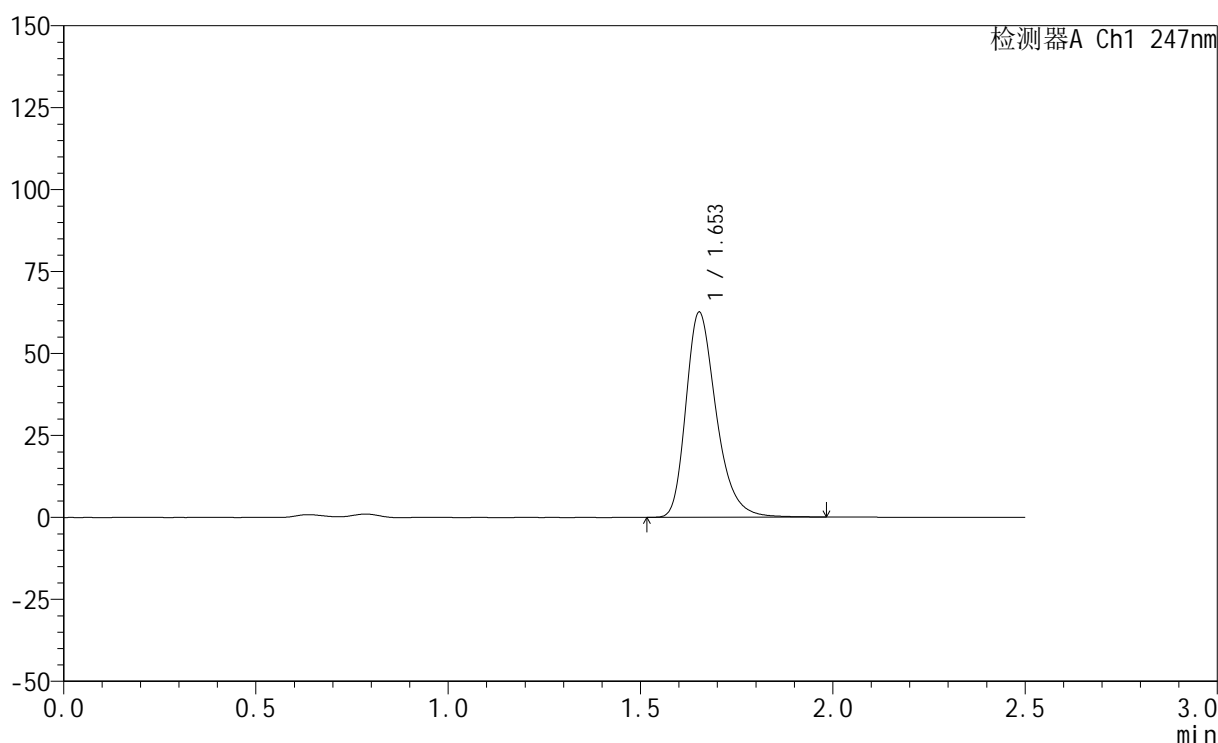
图52 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024090521-1批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-1

<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 - 0-67/18-329-2 - zzp-2024090521-1p-rcqx-pH4.5jz-20mg-jf50z-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240912-FX267.lcb
 样品瓶号 : 3-18
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/12 16:28:18 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/09/14 09:13:41 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.653	343268	100.000	62476	2196	1.302	--
总计		343268	100.000	62476			

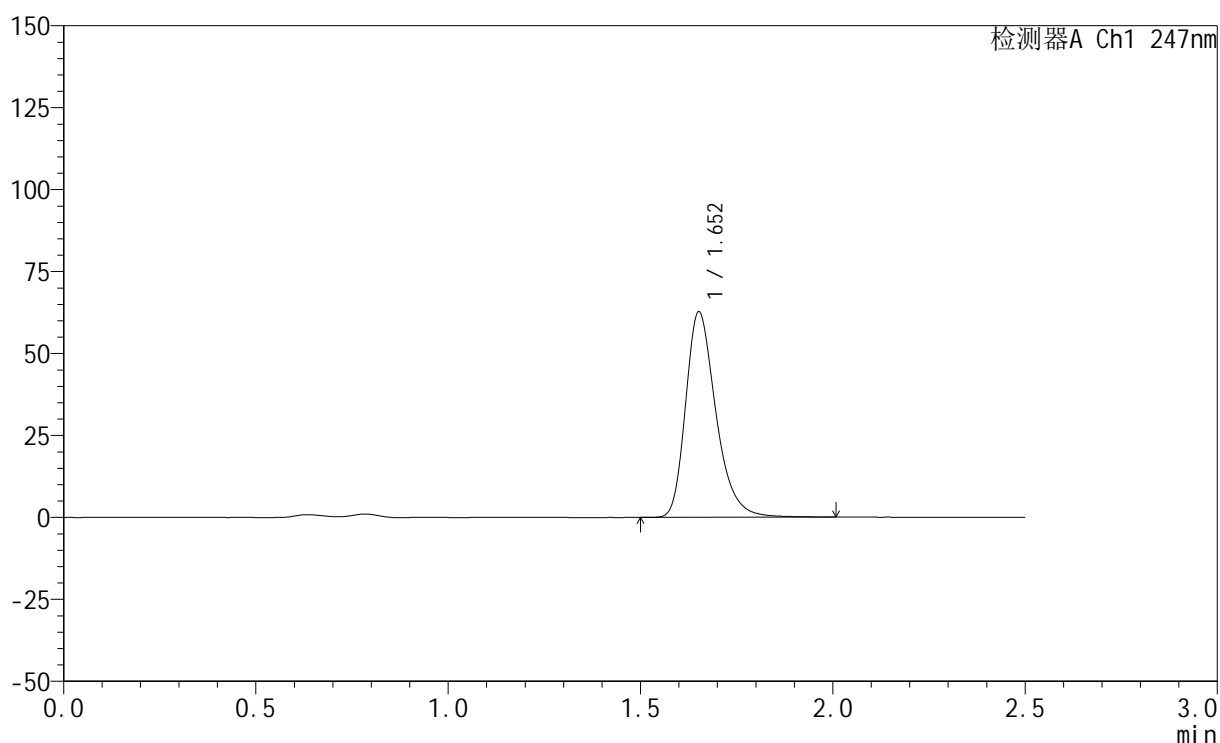
图53 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024090521-1批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-2

<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 - 0-67/18-330-2 - zzp-2024090521-1p-rcqx-pH4.5jz-20mg-jf50z-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240912-FX267.lcb
 样品瓶号 : 3-18
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/12 16:31:10 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/09/14 09:13:44 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.652	344311	100.000	62459	2193	1.303	--
总计		344311	100.000	62459			

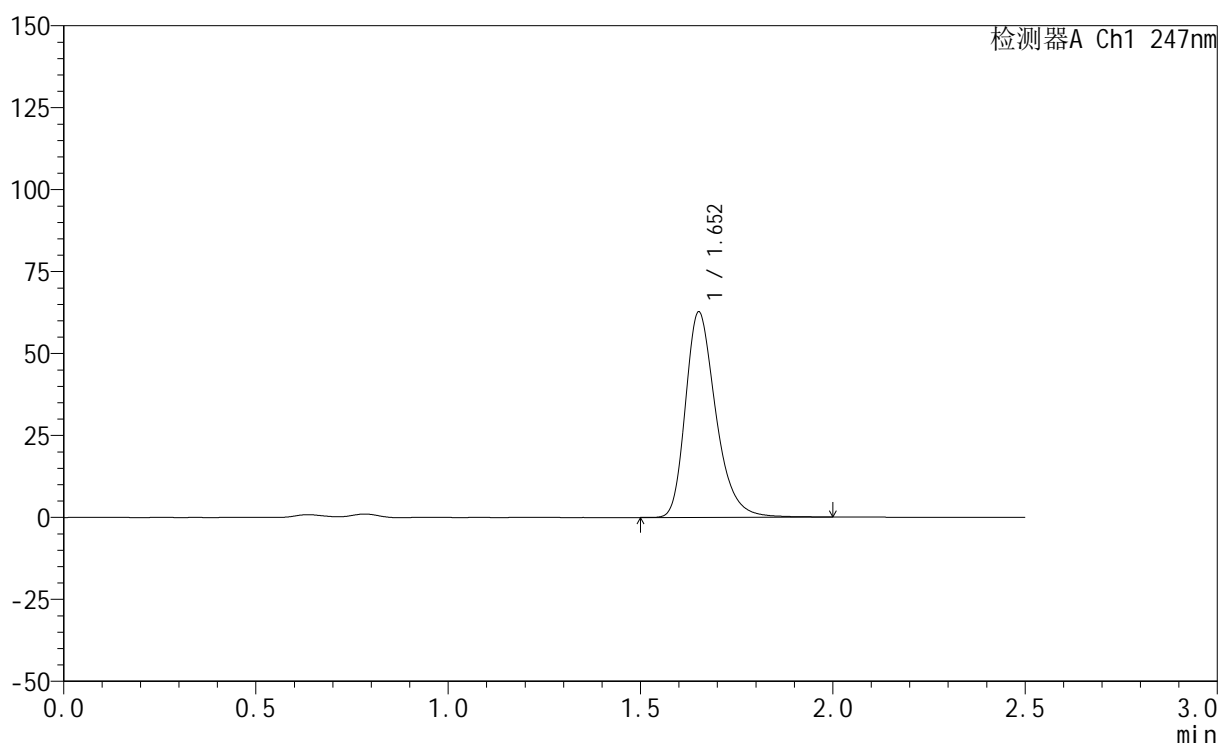
图54 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024090521-1批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-3

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-67/18-331-2 - zzp-2024090521-1p-rcqx-pH4.5jz-20mg-jf50z-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240912-FX267.lcb
 样品瓶号 : 3-18
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/12 16:34:02 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/09/14 09:13:48 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.652	344255	100.000	62395	2190	1.303	--
总计		344255	100.000	62395			

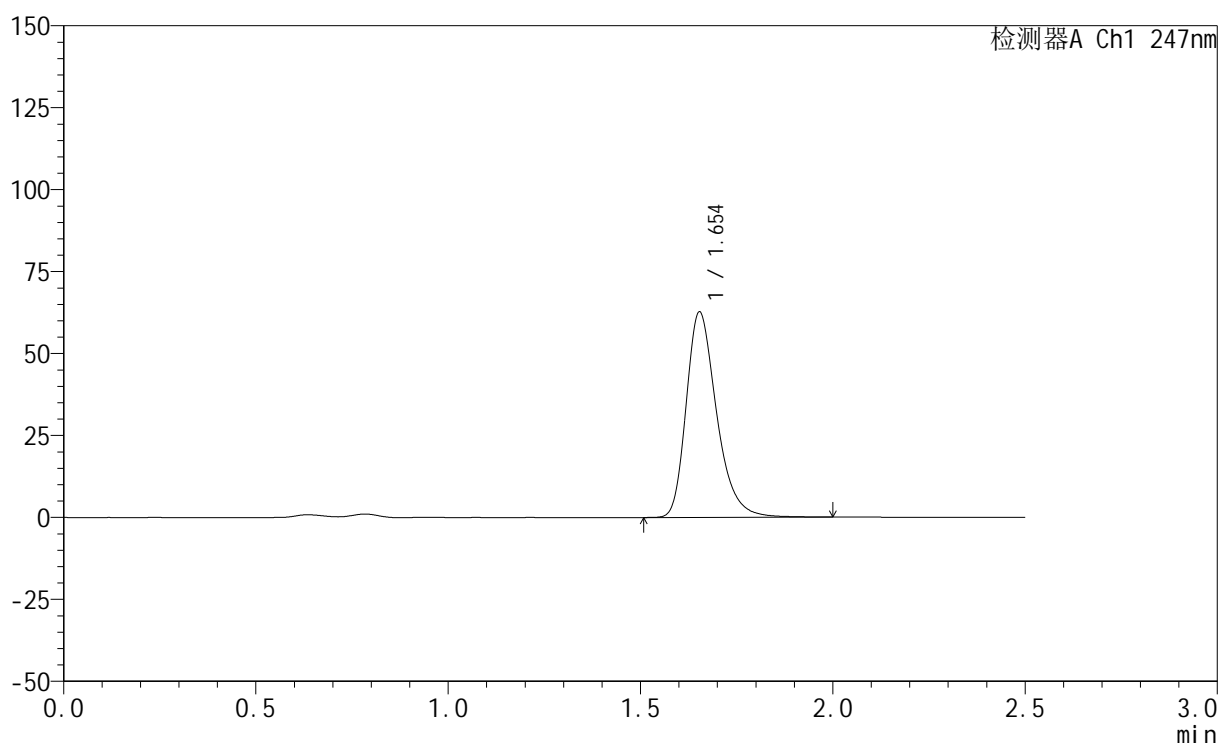
图55 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024090521-1批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30 $^{\circ}$ C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-67/18-332-2 - zzp-2024090521-1p-rcqx-pH4.5jz-20mg-jf50z-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240912-FX267.lcb
 样品瓶号 : 3-18
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/12 16:36:55 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/09/14 09:13:53 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

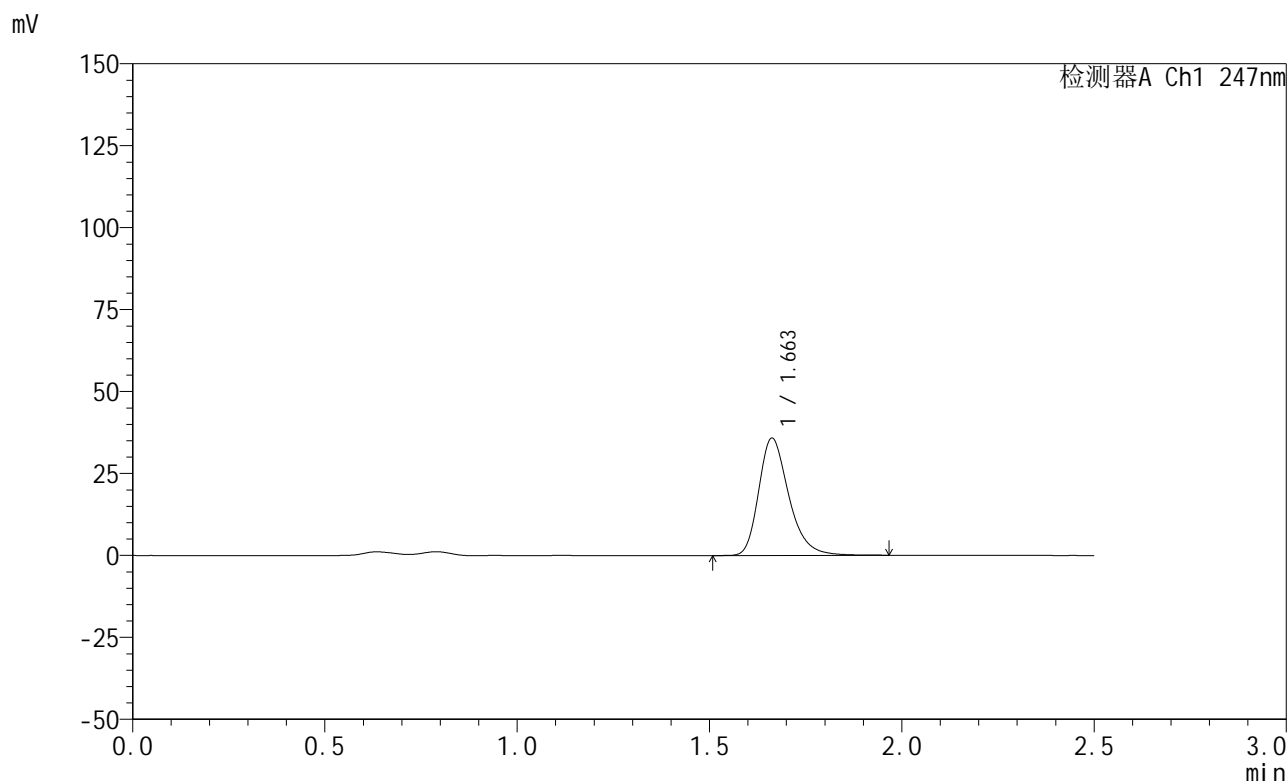
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.654	344838	100.000	62629	2188	1.305	--
总计		344838	100.000	62629			

图56 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024090521-1批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-5

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-67/18-333-2 - zzp-2024090521-1p-rcqx-pH4.5jz-20mg-jf50z-5min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240912-FX267.lcb
 样品瓶号 : 3-1
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/12 16:39:47 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/09/14 09:13:57 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

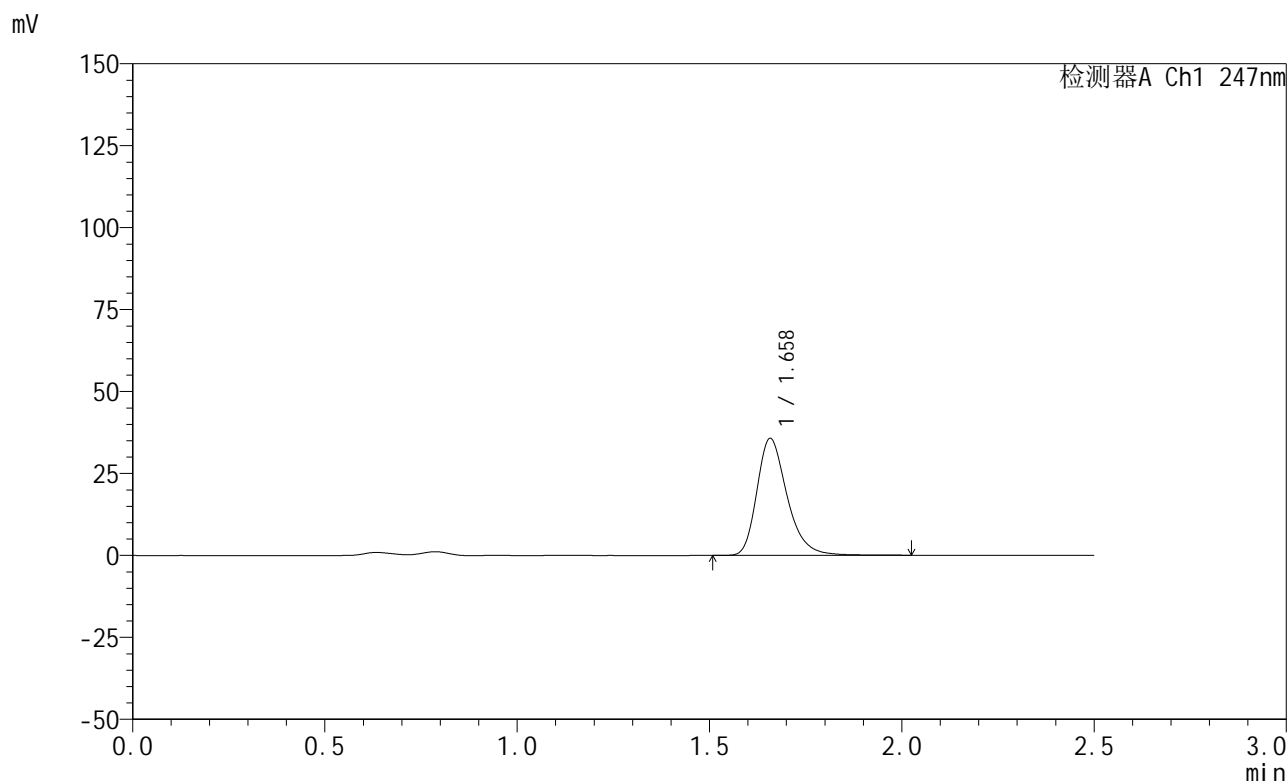
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.663	195104	100.000	35797	2250	1.294	--
总计		195104	100.000	35797			

图57 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024090521-1批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-67/18-334-2 - zzp-2024090521-1p-rcqx-pH4.5jz-20mg-jf50z-5min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240912-FX267.lcb
 样品瓶号 : 3-10
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/12 16:42:38 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/09/14 09:14:01 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

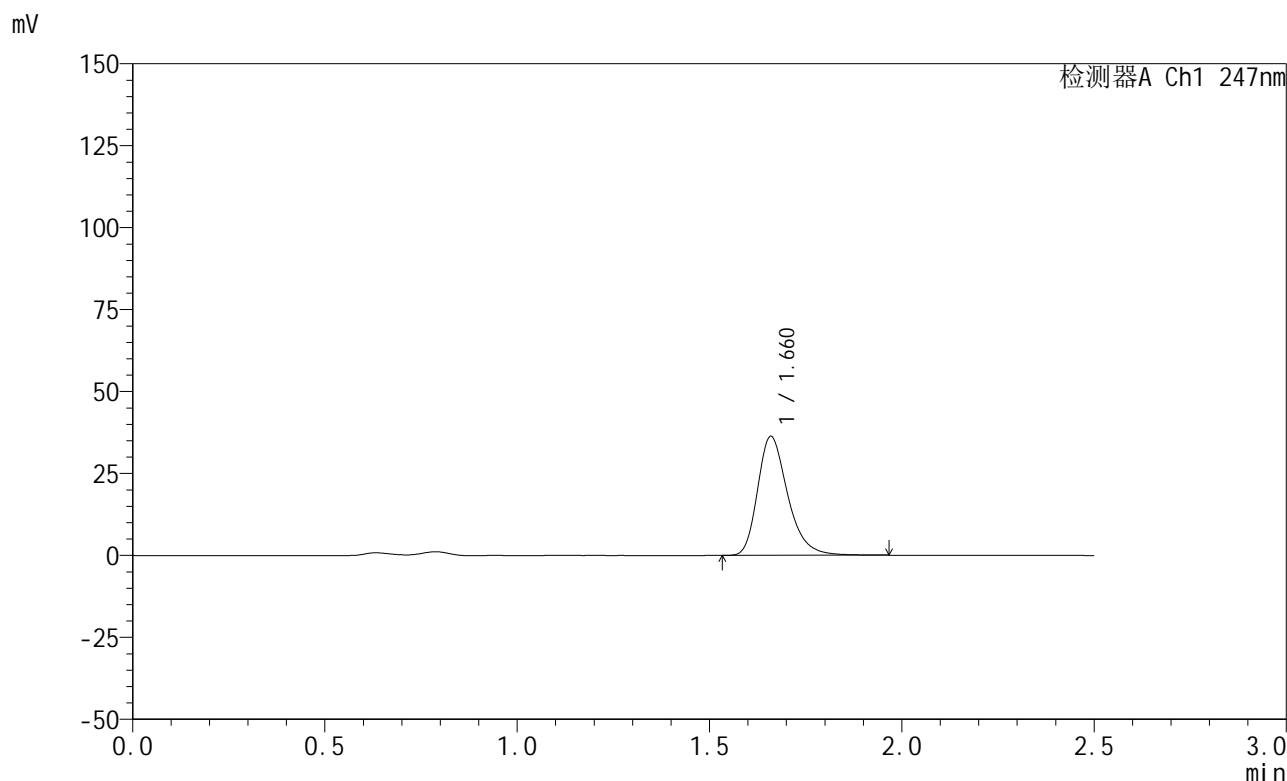
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.658	195512	100.000	35574	2229	1.296	--
总计		195512	100.000	35574			

图58 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024090521-1批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-67/18-335-2 - zzp-2024090521-1p-rcqx-pH4.5jz-20mg-jf50z-5min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240912-FX267.lcb
 样品瓶号 : 3-19
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/12 16:45:30 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/09/14 09:14:05 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.660	198278	100.000	36125	2239	1.298	--
总计		198278	100.000	36125			

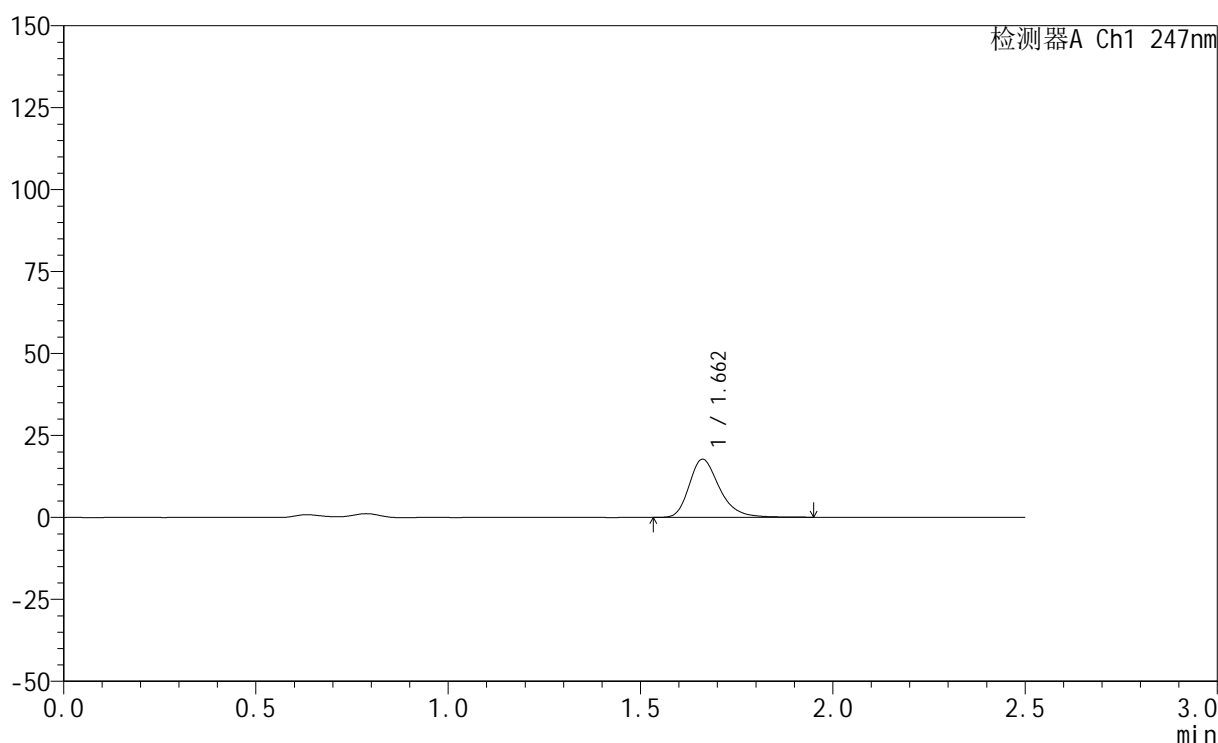
图59 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024090521-1批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30 $^{\circ}$ C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-67/18-336-2 - zzp-2024090521-1p-rcqx-pH4.5jz-20mg-jf50z-5min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240912-FX267.lcb
 样品瓶号 : 3-28
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/12 16:48:21 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/09/14 09:14:09 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

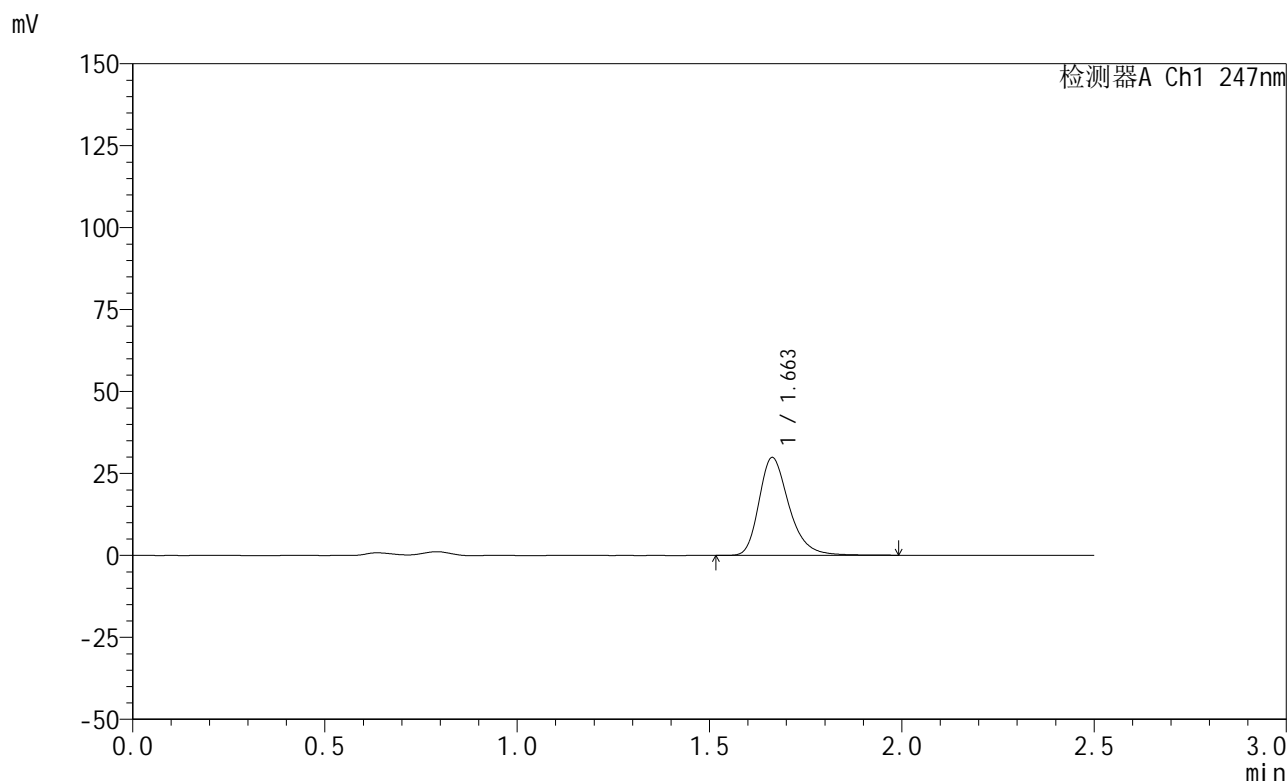
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.662	97446	100.000	17733	2229	1.288	--
总计		97446	100.000	17733			

图60 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024090521-1批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-67/18-337-2 - zzp-2024090521-1p-rcqx-pH4.5jz-20mg-jf50z-5min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240912-FX267.lcb
 样品瓶号 : 3-37
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/12 16:51:12 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/09/14 09:14:13 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.663	162637	100.000	29874	2275	1.295	--
总计		162637	100.000	29874			

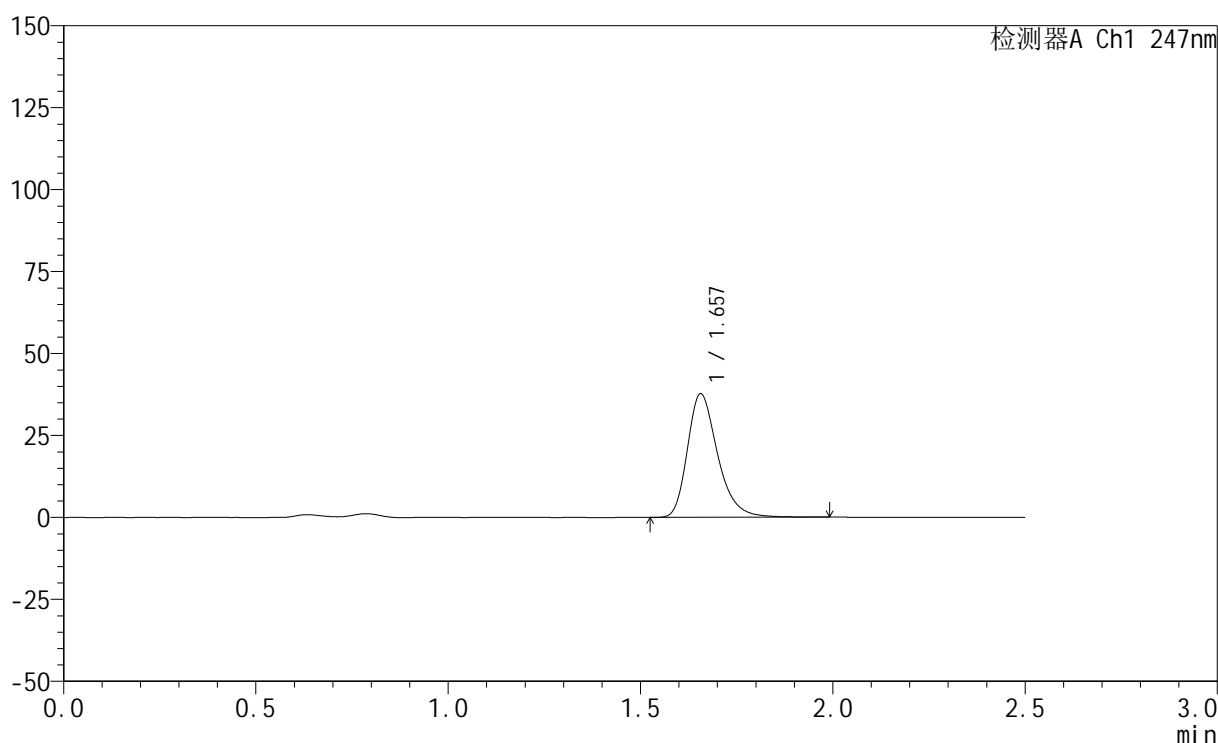
图61 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024090521-1批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片5
 供试品溶液-1

<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 - 0-67/18-338-2 - zzp-2024090521-1p-rcqx-pH4.5jz-20mg-jf50z-5min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240912-FX267.lcb
 样品瓶号 : 3-46
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/12 16:54:04 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/09/14 09:14:17 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.657	206796	100.000	37680	2219	1.301	--
总计		206796	100.000	37680			

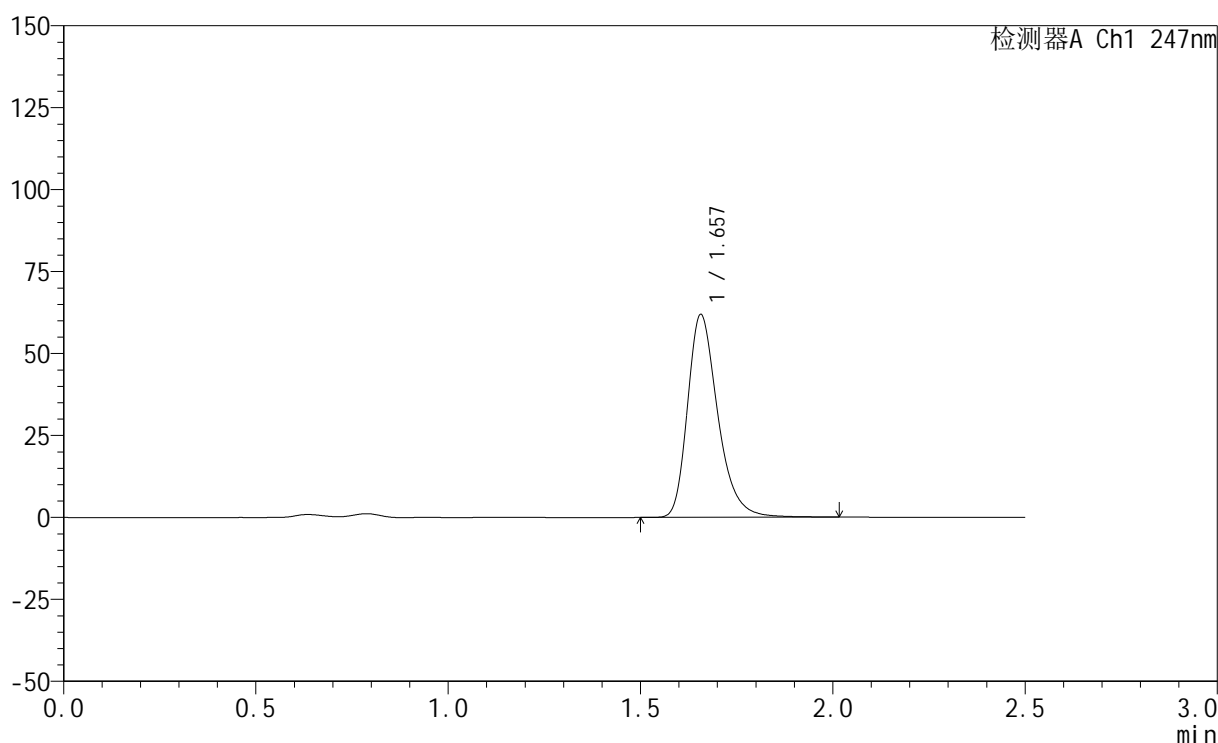
图62 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024090521-1批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30 $^{\circ}$ C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-67/18-339-2 - zzp-2024090521-1p-rcqx-pH4.5jz-20mg-jf50z-10min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240912-FX267.lcb
 样品瓶号 : 3-2
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/12 16:56:55 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/09/14 09:14:21 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.657	339016	100.000	61787	2222	1.304	--
总计		339016	100.000	61787			

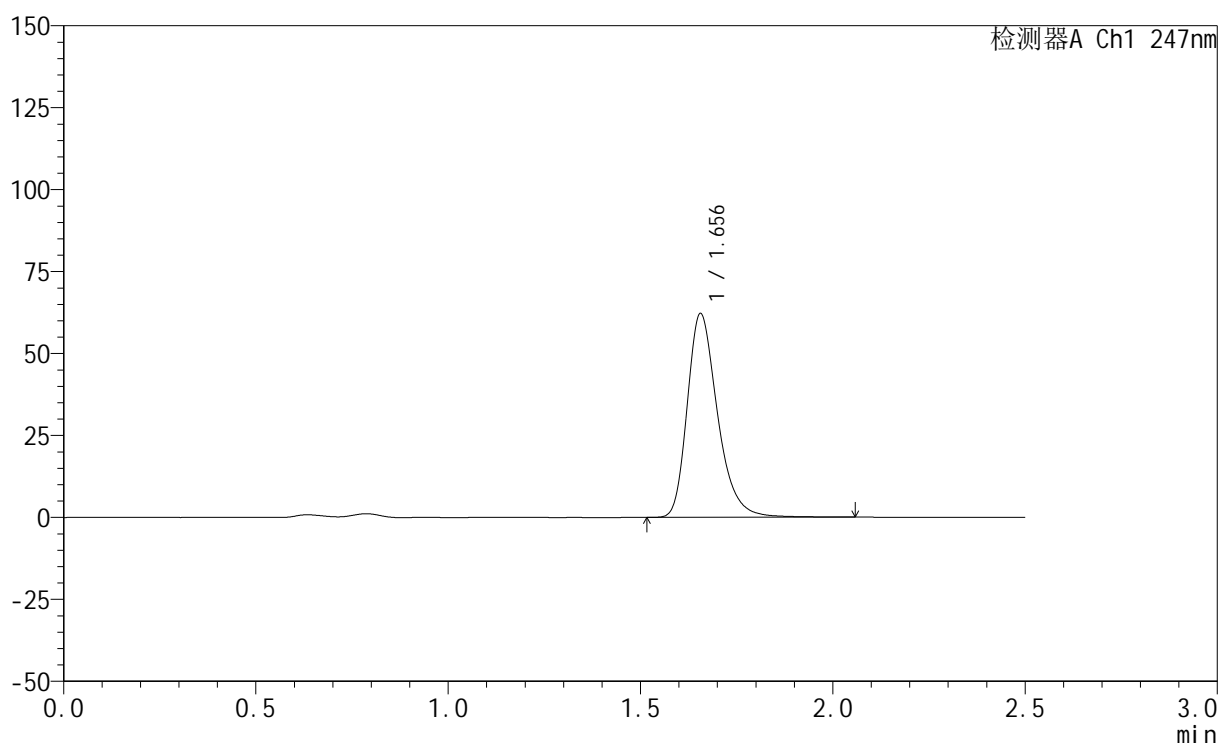
图63 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024090521-1批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片1
 供试品溶液-1

<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 - 0-67/18-340-2 - zzp-2024090521-1p-rcqx-pH4.5jz-20mg-jf50z-10min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240912-FX267.lcb
 样品瓶号 : 3-11
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/12 16:59:47 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/09/14 09:14:25 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

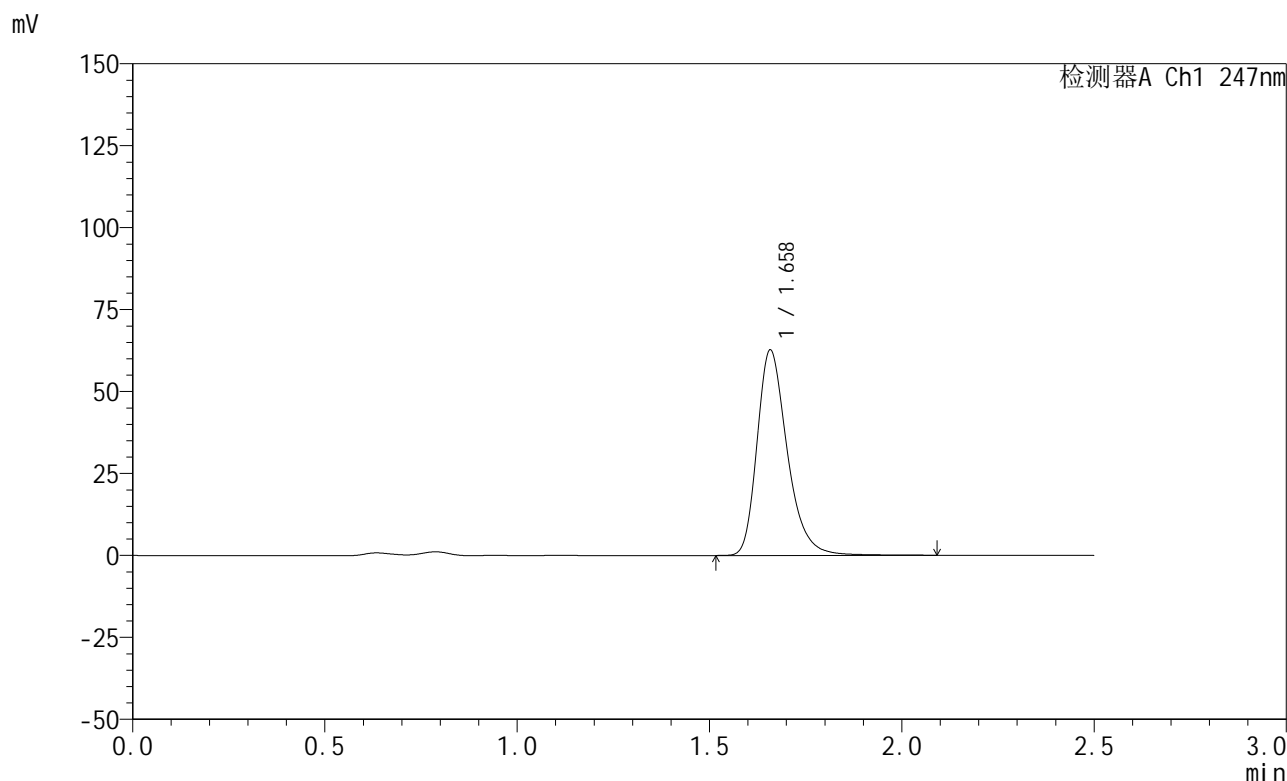
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.656	340948	100.000	62160	2219	1.300	--
总计		340948	100.000	62160			

图64 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024090521-1批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-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 - 0-67/18-341-2 - zzp-2024090521-1p-rcqx-pH4.5jz-20mg-jf50z-10min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240912-FX267.lcb
 样品瓶号 : 3-20
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/12 17:02:39 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/09/14 09:14:28 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.658	343213	100.000	62415	2236	1.306	--
总计		343213	100.000	62415			

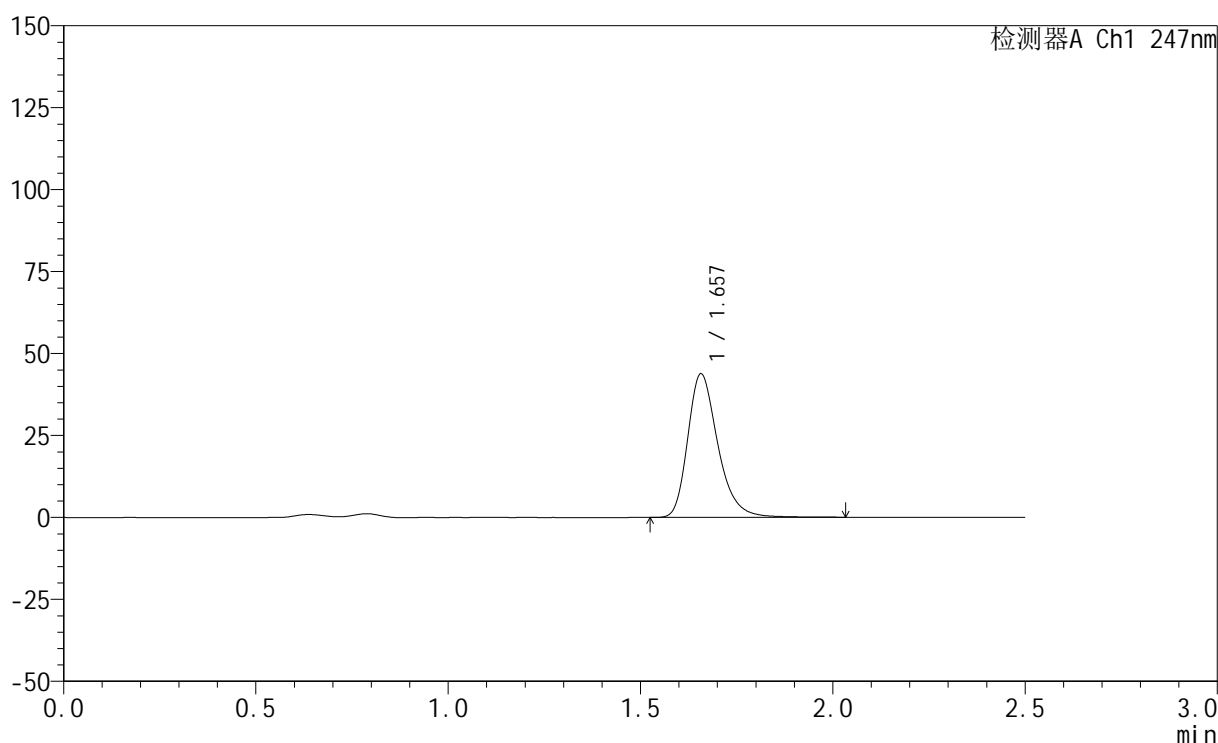
图65 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024090521-1批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片3
 供试品溶液-1

<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 - 0-67/18-342-2 - zzp-2024090521-1p-rcqx-pH4.5jz-20mg-jf50z-10min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240912-FX267.lcb
 样品瓶号 : 3-29
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/12 17:05:31 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/09/14 09:14:32 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.657	239407	100.000	43718	2237	1.295	--
总计		239407	100.000	43718			

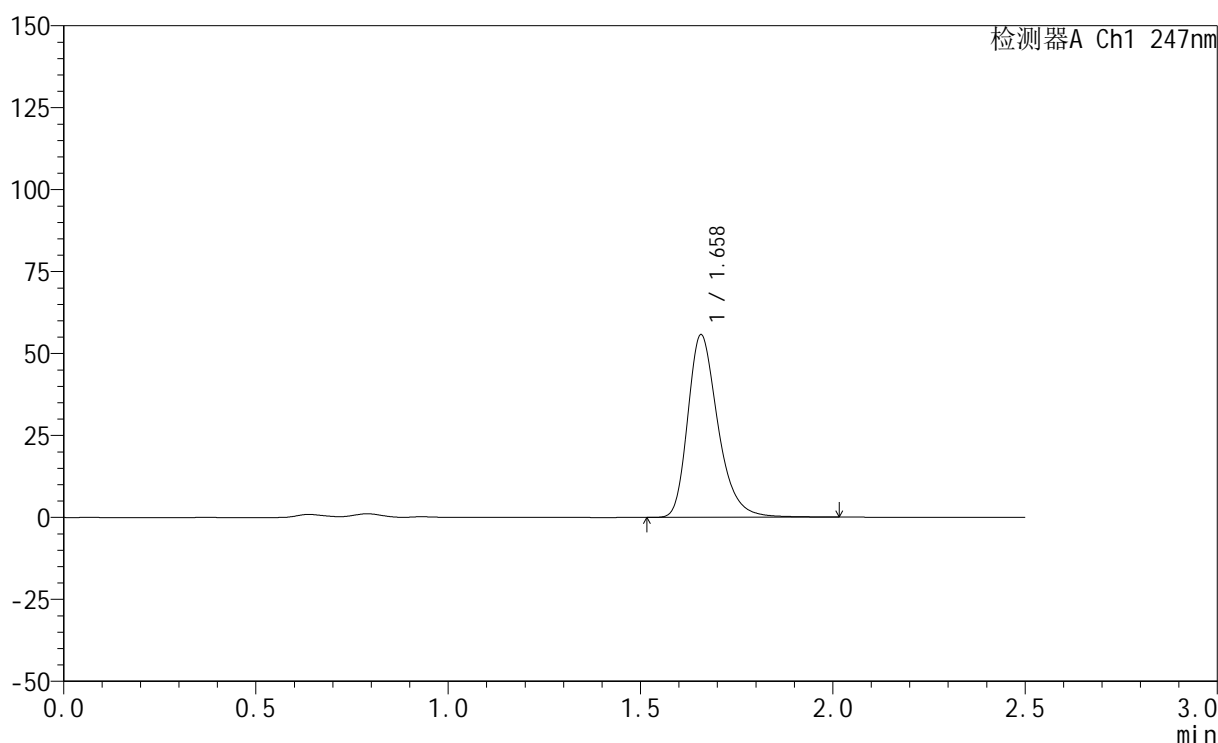
图66 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024090521-1批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片4
 供试品溶液-1

<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 - 0-67/18-343-2 - zzp-2024090521-1p-rcqx-pH4.5jz-20mg-jf50z-10min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240912-FX267.lcb
 样品瓶号 : 3-38
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/12 17:08:23 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/09/14 09:14:36 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.658	304333	100.000	55573	2237	1.303	--
总计		304333	100.000	55573			

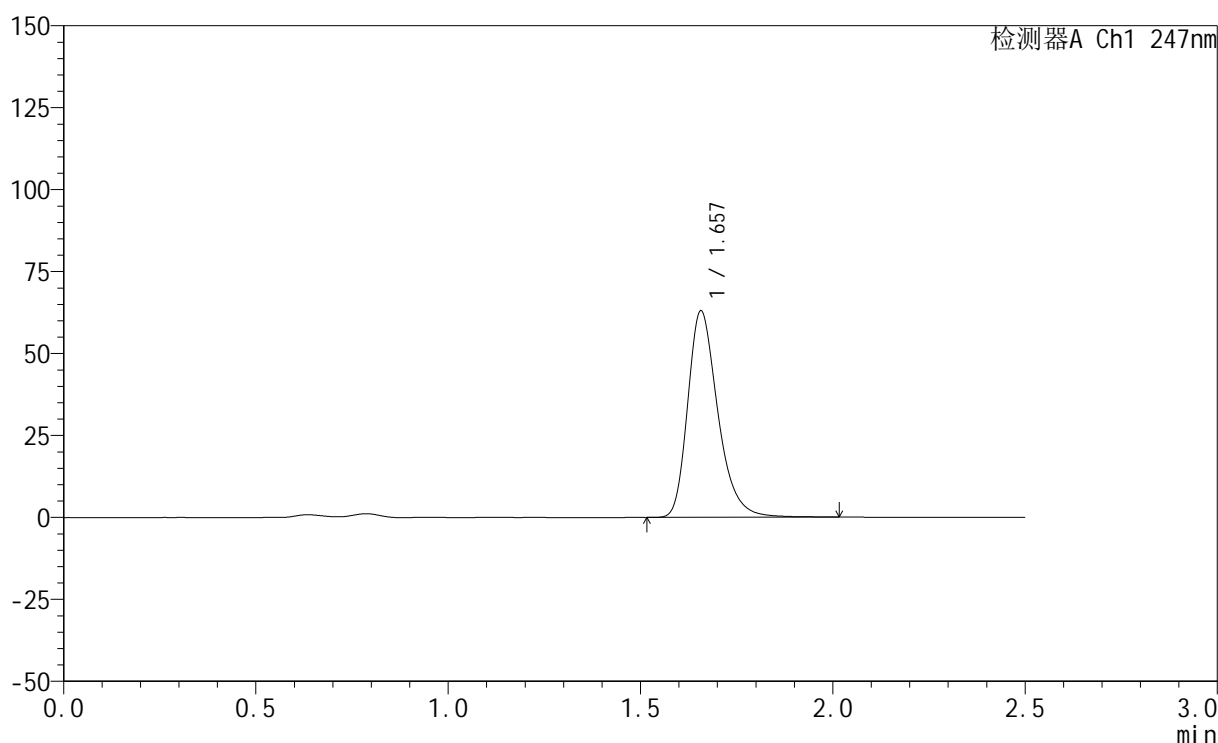
图67 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024090521-1批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30 $^{\circ}$ C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-67/18-344-2 - zzp-2024090521-1p-rcqx-pH4.5jz-20mg-jf50z-10min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240912-FX267.lcb
 样品瓶号 : 3-47
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/12 17:11:14 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/09/14 09:14:40 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.657	344288	100.000	62874	2233	1.303	--
总计		344288	100.000	62874			

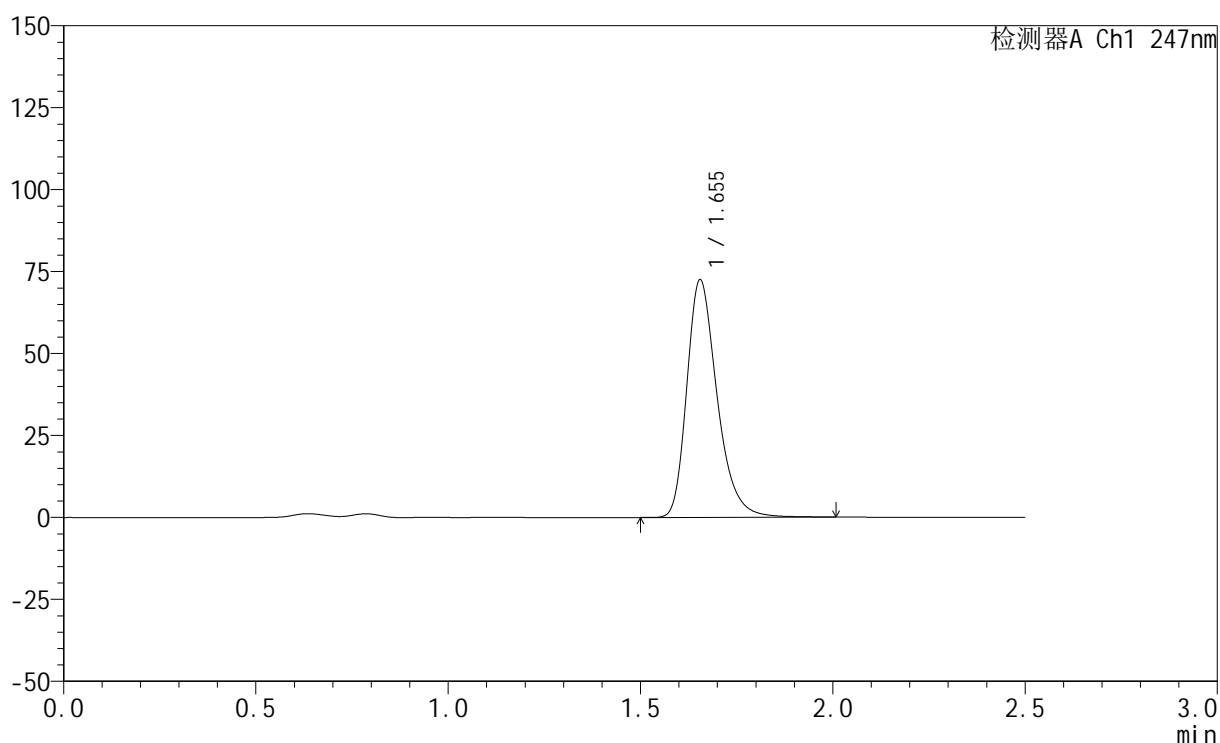
图68 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024090521-1批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片6
 供试品溶液-1

<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 - 0-67/18-345-2 - zzp-2024090521-1p-rcqx-pH4.5jz-20mg-jf50z-15min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240912-FX267.lcb
 样品瓶号 : 3-3
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/12 17:14:05 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/09/14 09:14:44 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.655	397196	100.000	72516	2210	1.302	--
总计		397196	100.000	72516			

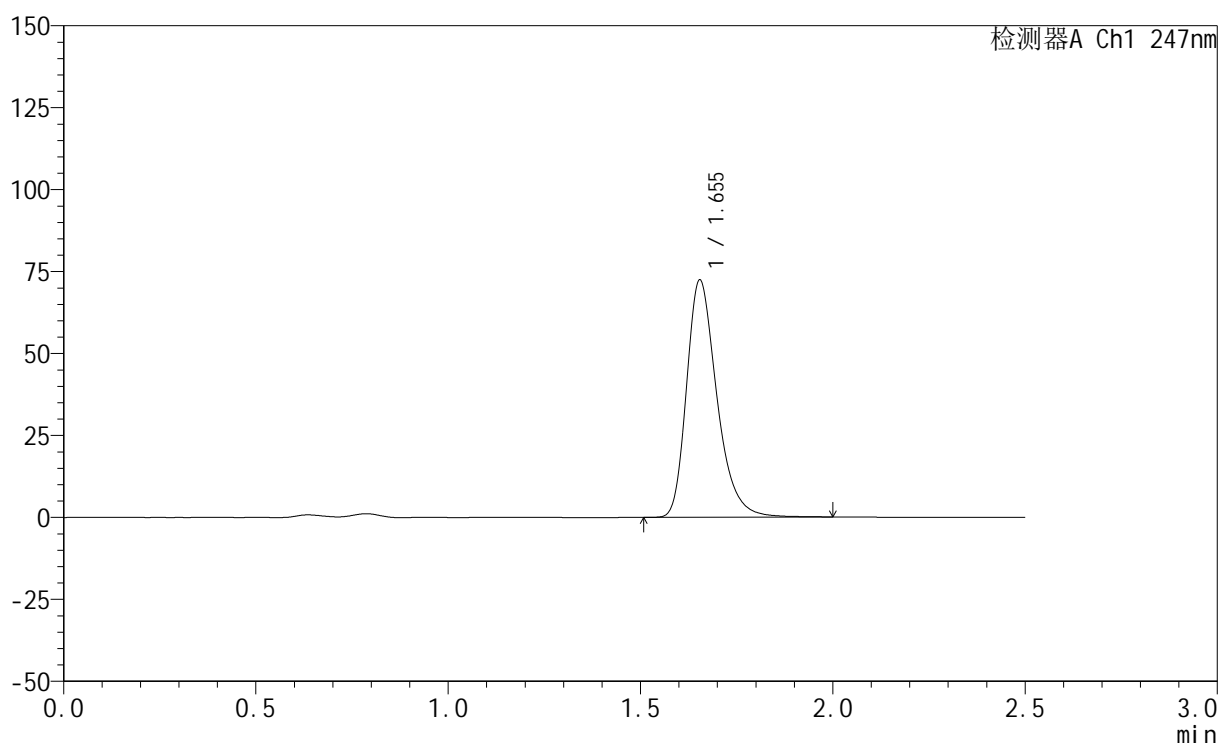
图69 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024090521-1批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30 $^{\circ}$ C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-67/18-346-2 - zzp-2024090521-1p-rcqx-pH4.5jz-20mg-jf50z-15min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240912-FX267.lcb
 样品瓶号 : 3-12
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/12 17:16:57 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/09/14 09:14:48 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

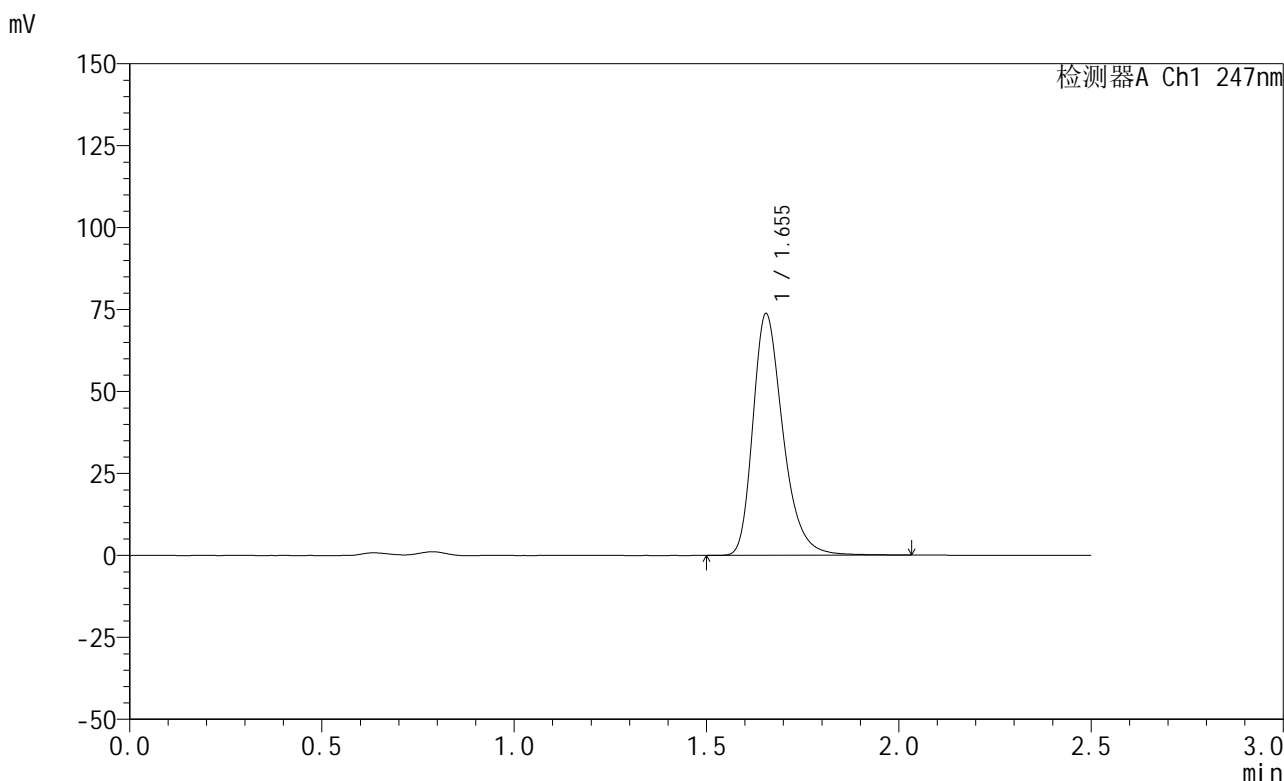
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.655	397370	100.000	72395	2201	1.309	--
总计		397370	100.000	72395			

图70 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024090521-1批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-67/18-347-2 - zzp-2024090521-1p-rcqx-pH4.5jz-20mg-jf50z-15min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240912-FX267.lcb
 样品瓶号 : 3-21
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/12 17:19:49 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/09/14 09:14:53 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.655	401648	100.000	73753	2244	1.307	--
总计		401648	100.000	73753			

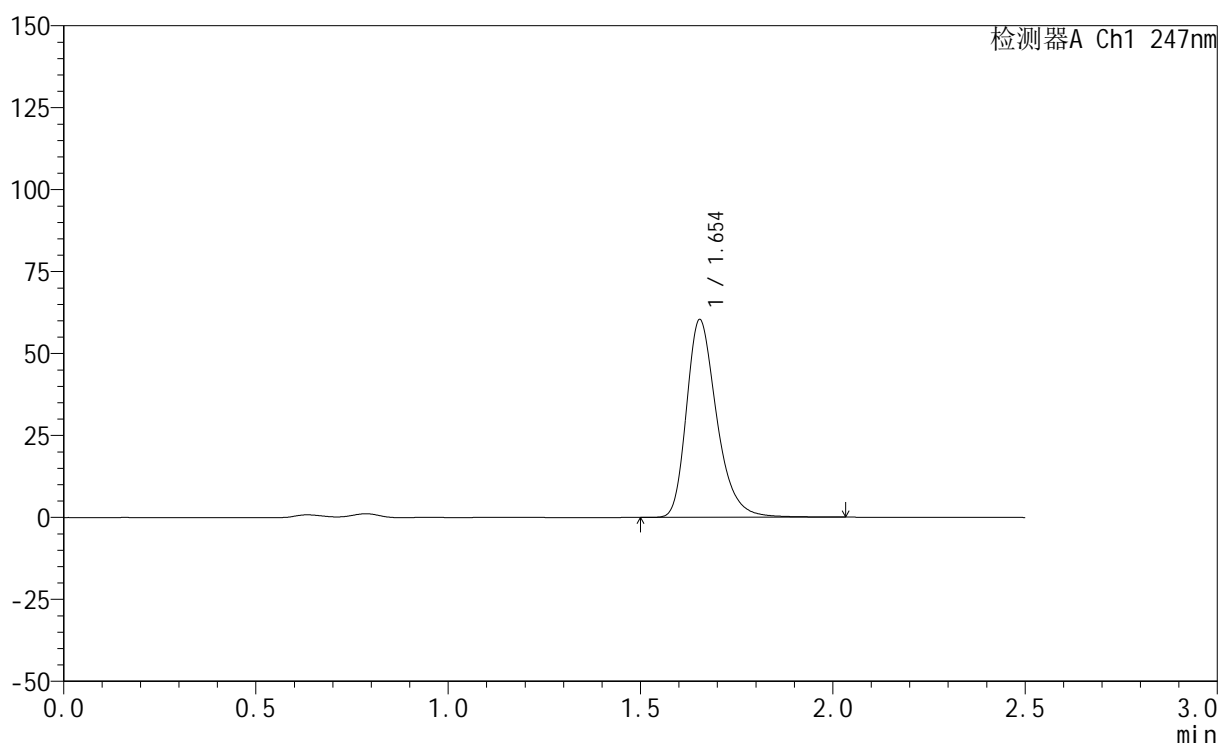
图71 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024090521-1批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30 $^{\circ}$ C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-67/18-348-2 - zzp-2024090521-1p-rcqx-pH4.5jz-20mg-jf50z-15min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240912-FX267.lcb
 样品瓶号 : 3-30
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/12 17:22:39 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/09/14 09:14:58 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.654	330174	100.000	60335	2222	1.303	--
总计		330174	100.000	60335			

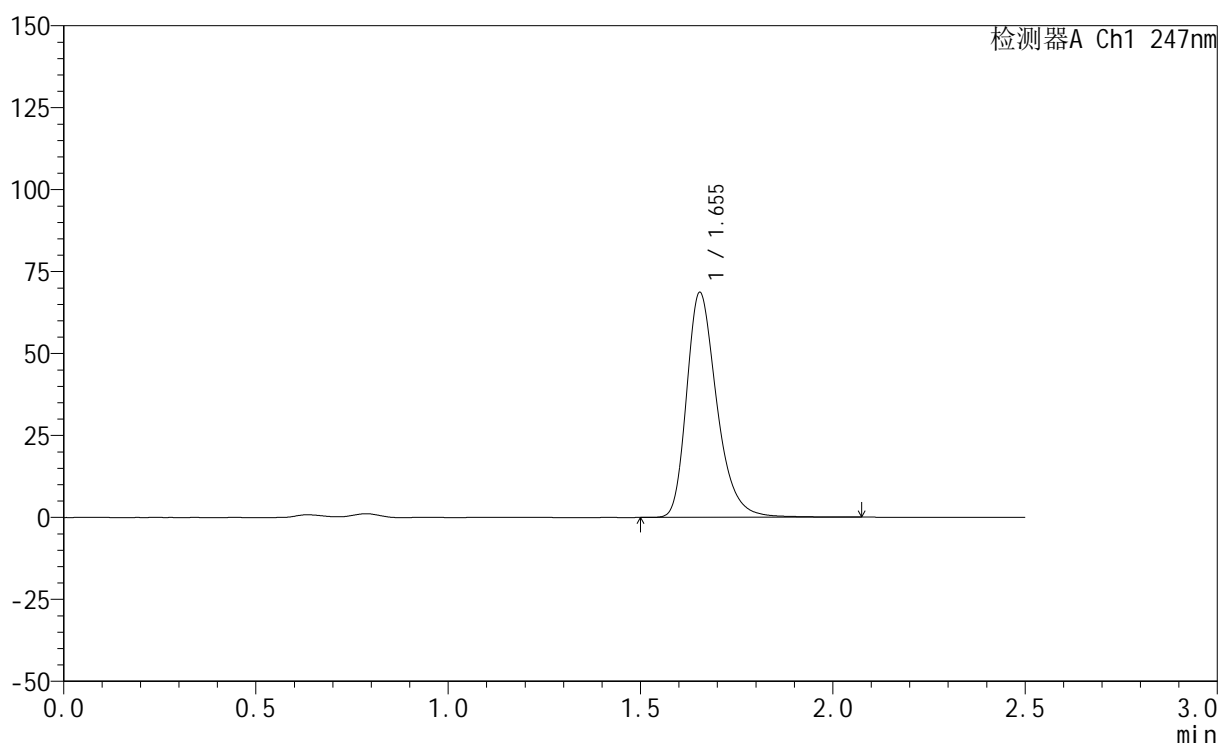
图72 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024090521-1批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片4
 供试品溶液-1

<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 - 0-67/18-349-2 - zzp-2024090521-1p-rcqx-pH4.5jz-20mg-jf50z-15min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240912-FX267.lcb
 样品瓶号 : 3-39
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/12 17:25:31 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/09/14 09:15:02 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.655	375356	100.000	68650	2226	1.304	--
总计		375356	100.000	68650			

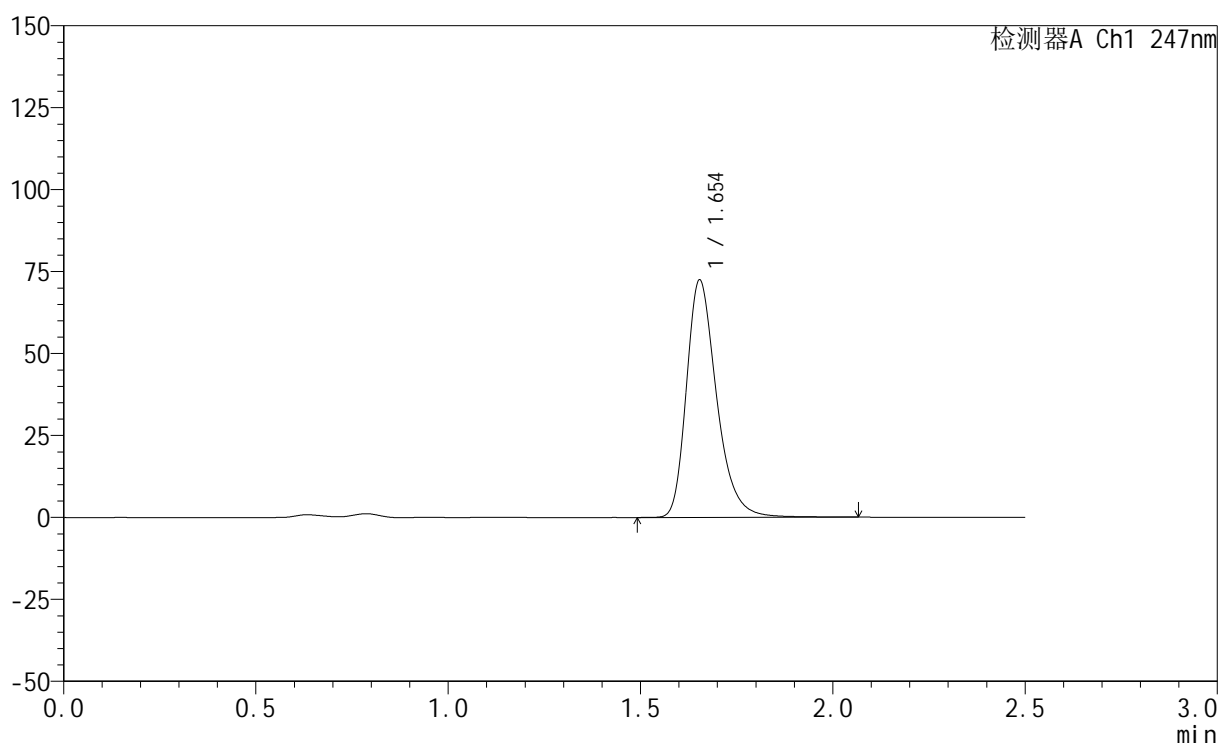
图73 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024090521-1批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片5
 供试品溶液-1

<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 - 0-67/18-350-2 - zzp-2024090521-1p-rcqx-pH4.5jz-20mg-jf50z-15min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240912-FX267.lcb
 样品瓶号 : 3-48
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/12 17:28:22 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/09/14 09:15:05 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

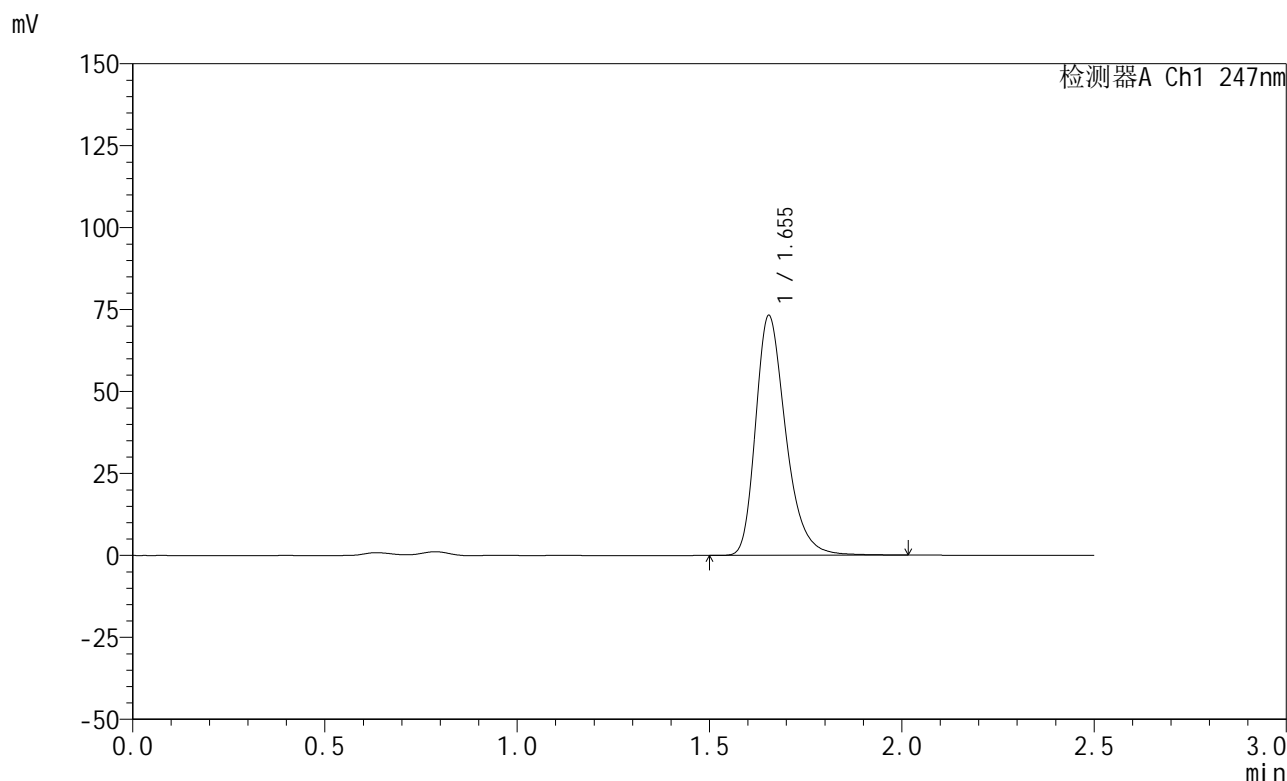
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.654	395624	100.000	72407	2230	1.306	--
总计		395624	100.000	72407			

图74 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024090521-1批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-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 - 0-67/18-351-2 - zzp-2024090521-1p-rcqx-pH4.5jz-20mg-jf50z-20min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240912-FX267.lcb
 样品瓶号 : 3-4
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/12 17:31:14 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/09/14 09:15:09 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.655	399682	100.000	73183	2222	1.305	--
总计		399682	100.000	73183			

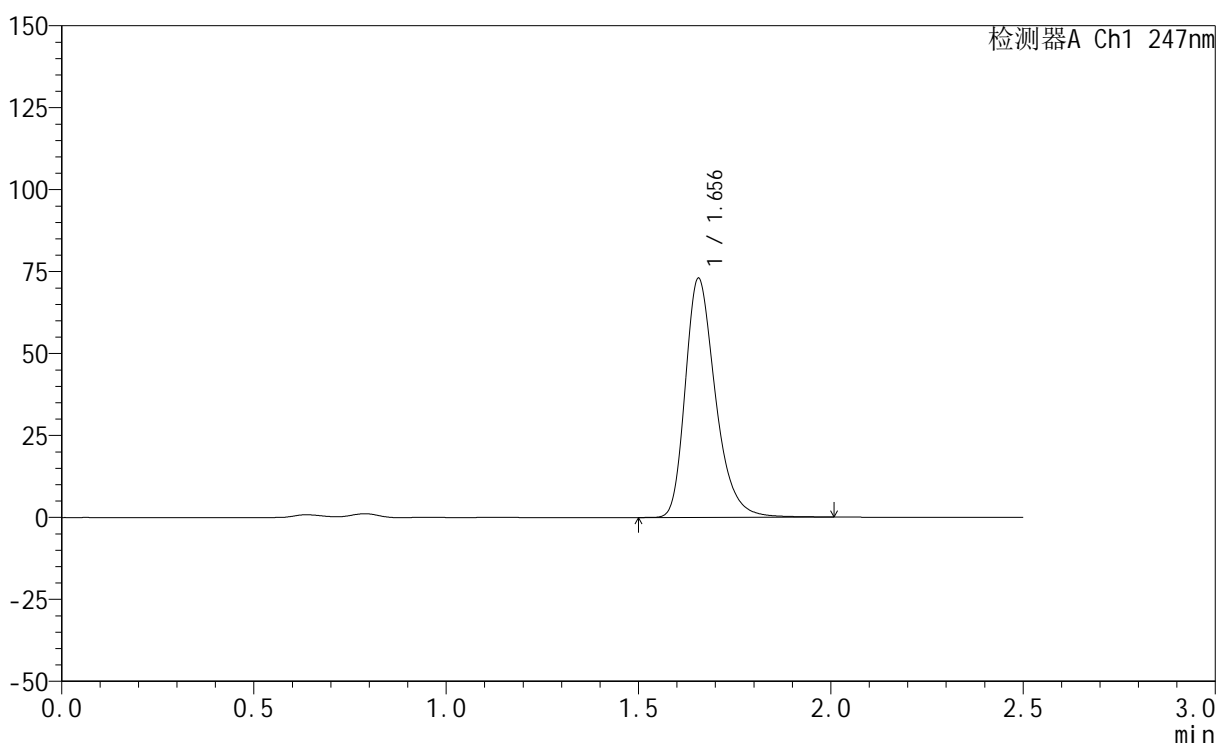
图75 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024090521-1批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-67/18-352-2 - zzp-2024090521-1p-rcqx-pH4.5jz-20mg-jf50z-20min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240912-FX267.lcb
 样品瓶号 : 3-13
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/12 17:34:05 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/09/14 09:15:13 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

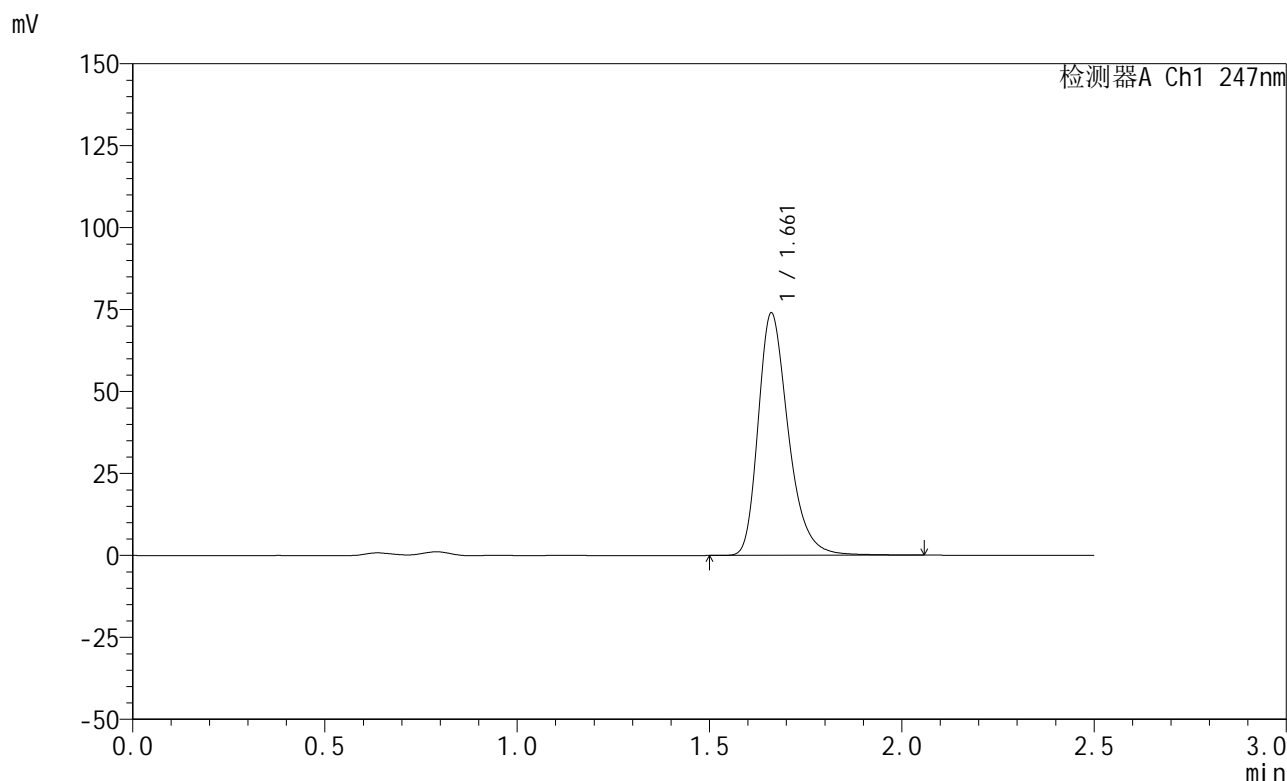
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.656	398110	100.000	72917	2230	1.306	--
总计		398110	100.000	72917			

图76 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024090521-1批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-67/18-353-2 - zzp-2024090521-1p-rcqx-pH4.5jz-20mg-jf50z-20min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240912-FX267.lcb
 样品瓶号 : 3-22
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/12 17:36:57 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/09/14 09:15:17 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.661	404091	100.000	73804	2244	1.309	--
总计		404091	100.000	73804			

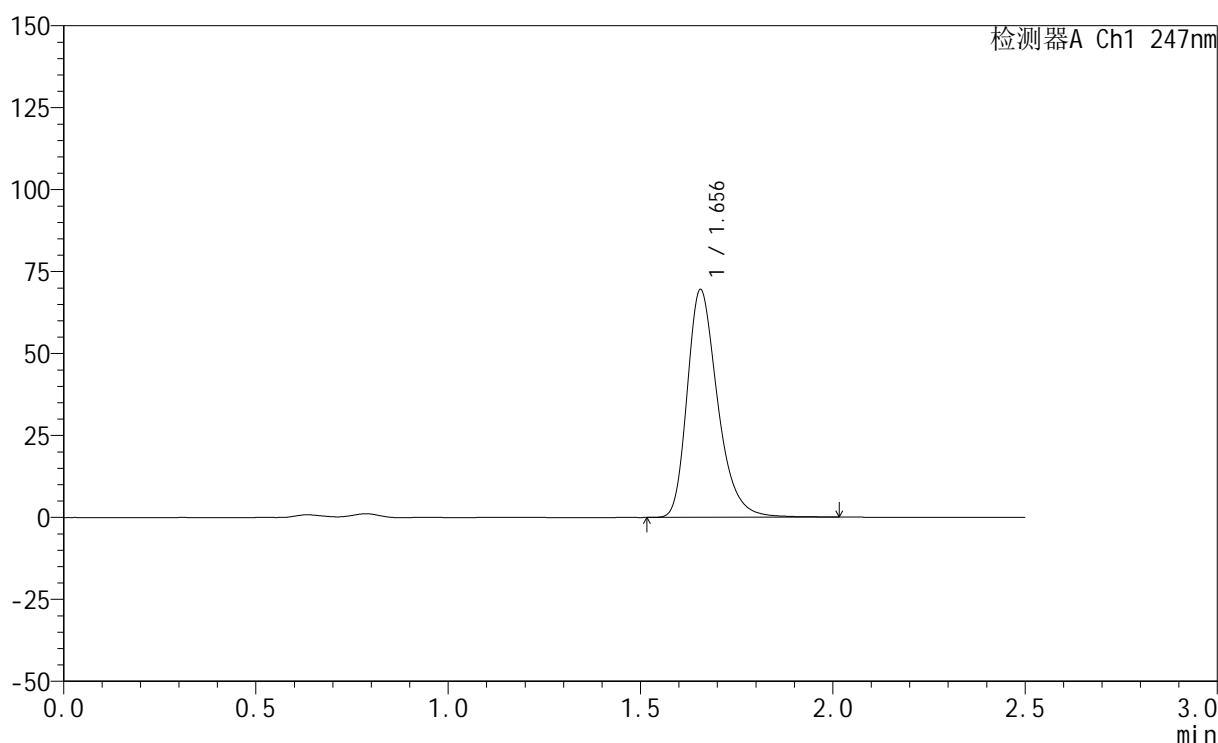
图77 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024090521-1批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片3
 供试品溶液-1

<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 - 0-67/18-354-2 - zzp-2024090521-1p-rcqx-pH4.5jz-20mg-jf50z-20min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240912-FX267.lcb
 样品瓶号 : 3-31
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/12 17:39:48 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/09/14 09:15:21 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.656	383069	100.000	69454	2188	1.307	--
总计		383069	100.000	69454			

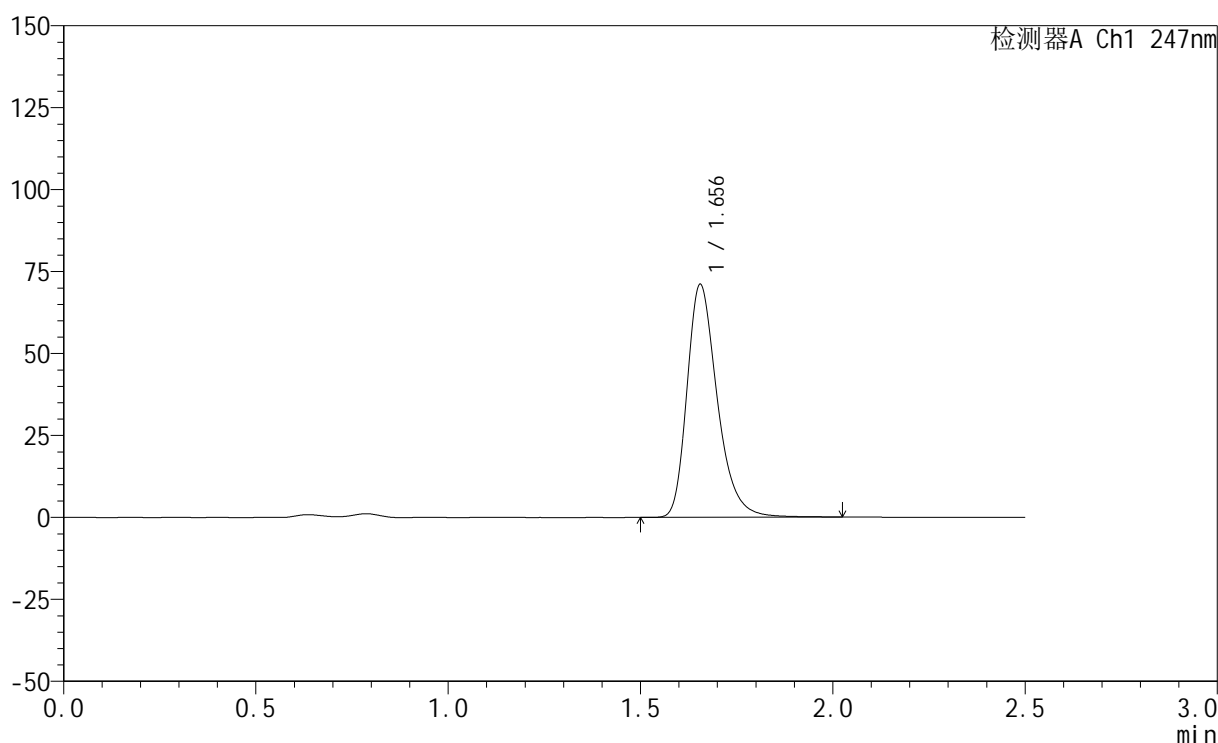
图78 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024090521-1批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片4
 供试品溶液-1

<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 - 0-67/18-355-2 - zzp-2024090521-1p-rcqx-pH4.5jz-20mg-jf50z-20min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240912-FX267.lcb
 样品瓶号 : 3-40
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/12 17:42:40 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/09/14 09:15:25 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.656	389369	100.000	71079	2212	1.305	--
总计		389369	100.000	71079			

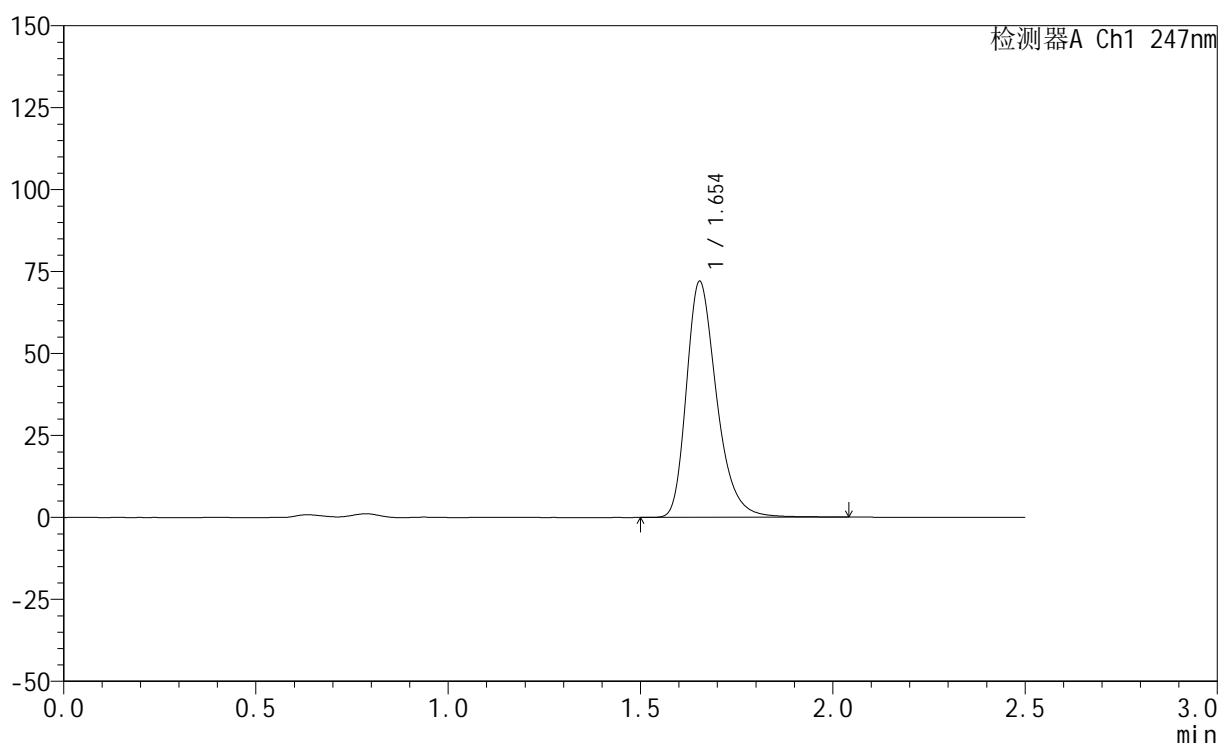
图79 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024090521-1批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片5
 供试品溶液-1

<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 - 0-67/18-356-2 - zzp-2024090521-1p-rcqx-pH4.5jz-20mg-jf50z-20min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240912-FX267.lcb
 样品瓶号 : 3-49
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/12 17:45:31 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/09/14 09:15:29 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.654	393966	100.000	71959	2215	1.305	--
总计		393966	100.000	71959			

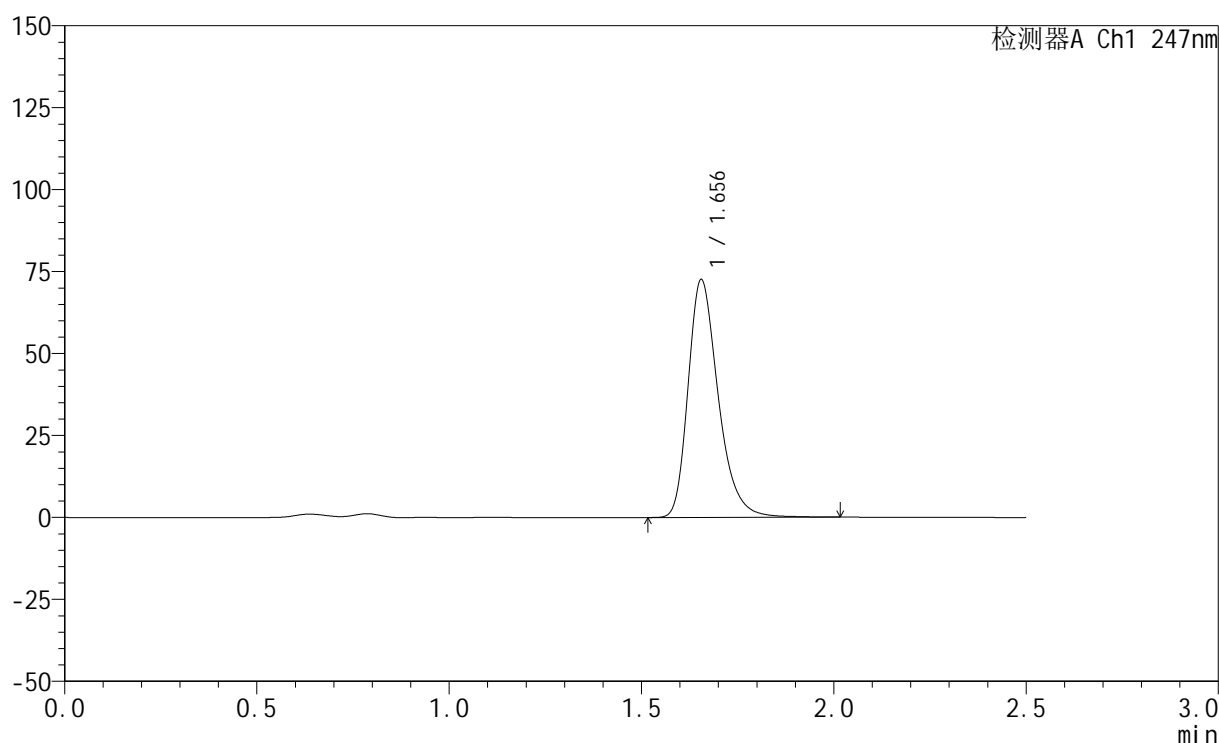
图80 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024090521-1批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片6
 供试品溶液-1

<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 - 0-67/18-357-2 - zzp-2024090521-1p-rcqx-pH4.5jz-20mg-jf50z-30min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240912-FX267.lcb
 样品瓶号 : 3-5
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/12 17:48:23 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/09/14 09:15:33 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.656	395871	100.000	72559	2230	1.304	--
总计		395871	100.000	72559			

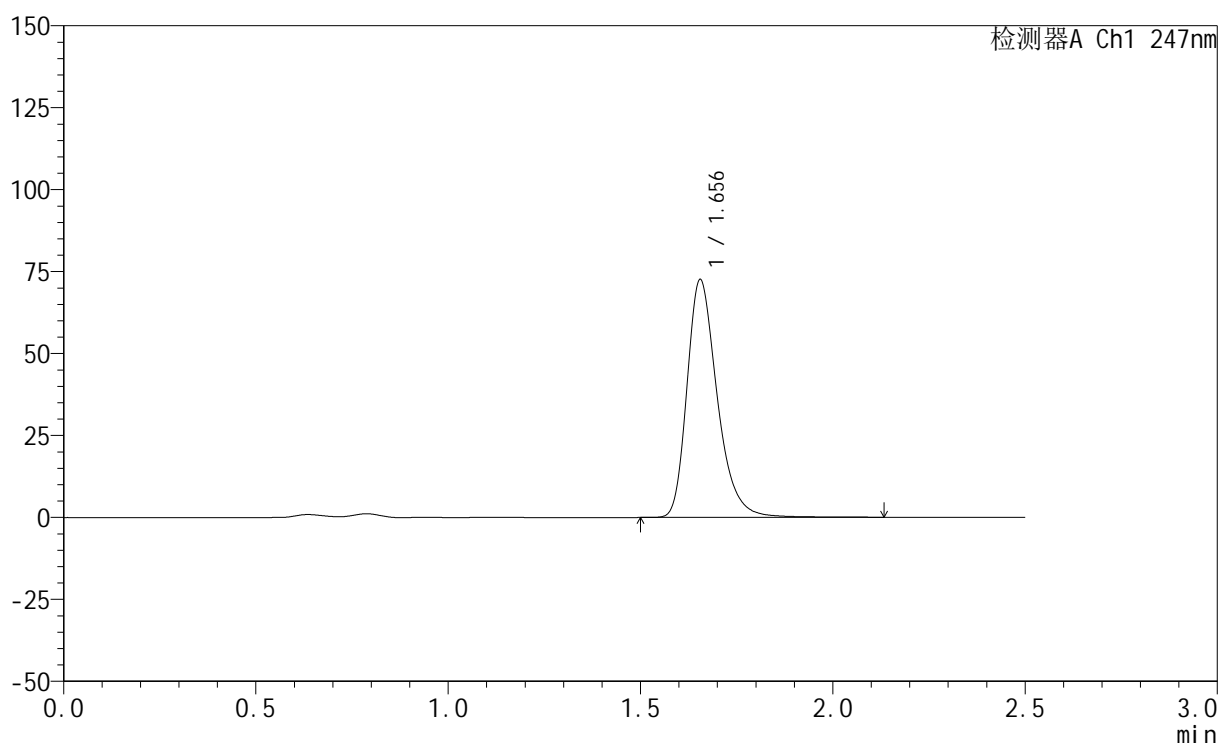
图81 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024090521-1批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片1
 供试品溶液-1

<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 - 0-67/18-358-2 - zzp-2024090521-1p-rcqx-pH4.5jz-20mg-jf50z-30min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240912-FX267.lcb
 样品瓶号 : 3-14
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/12 17:51:14 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/09/14 09:15:37 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.656	397526	100.000	72563	2226	1.305	--
总计		397526	100.000	72563			

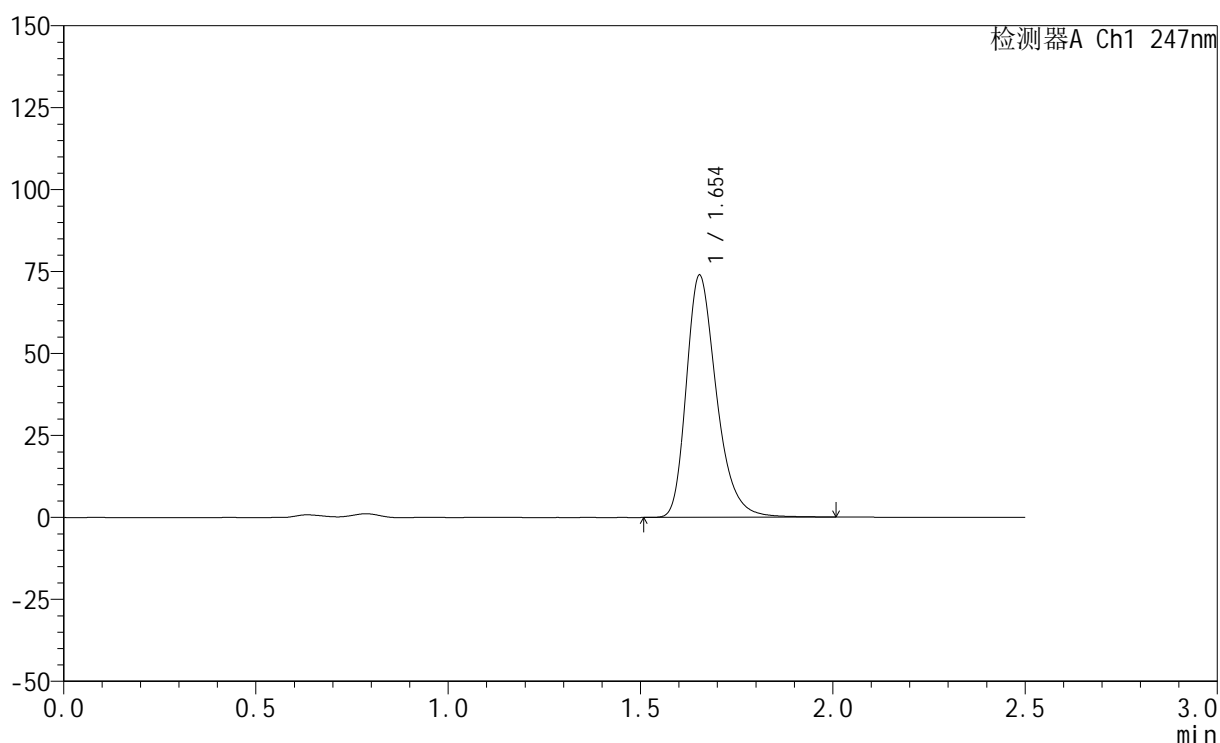
图82 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024090521-1批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30 $^{\circ}$ C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-67/18-359-2 - zzp-2024090521-1p-rcqx-pH4.5jz-20mg-jf50z-30min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240912-FX267.lcb
 样品瓶号 : 3-23
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/12 17:54:05 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/09/14 09:15:42 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.654	403519	100.000	73838	2221	1.305	--
总计		403519	100.000	73838			

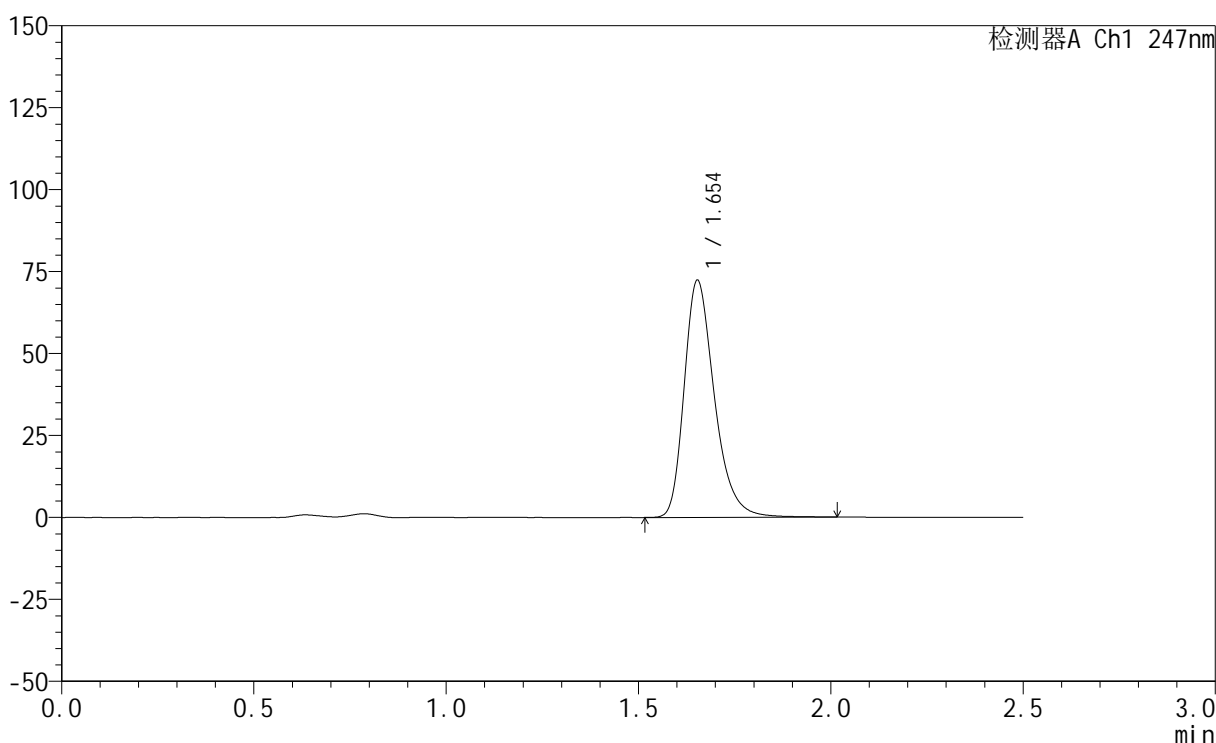
图83 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024090521-1批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片3
 供试品溶液-1

<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 - 0-67/18-360-2 - zzp-2024090521-1p-rcqx-pH4.5jz-20mg-jf50z-30min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240912-FX267.lcb
 样品瓶号 : 3-32
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/12 17:56:56 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/09/14 09:15:46 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.654	395714	100.000	72254	2213	1.304	--
总计		395714	100.000	72254			

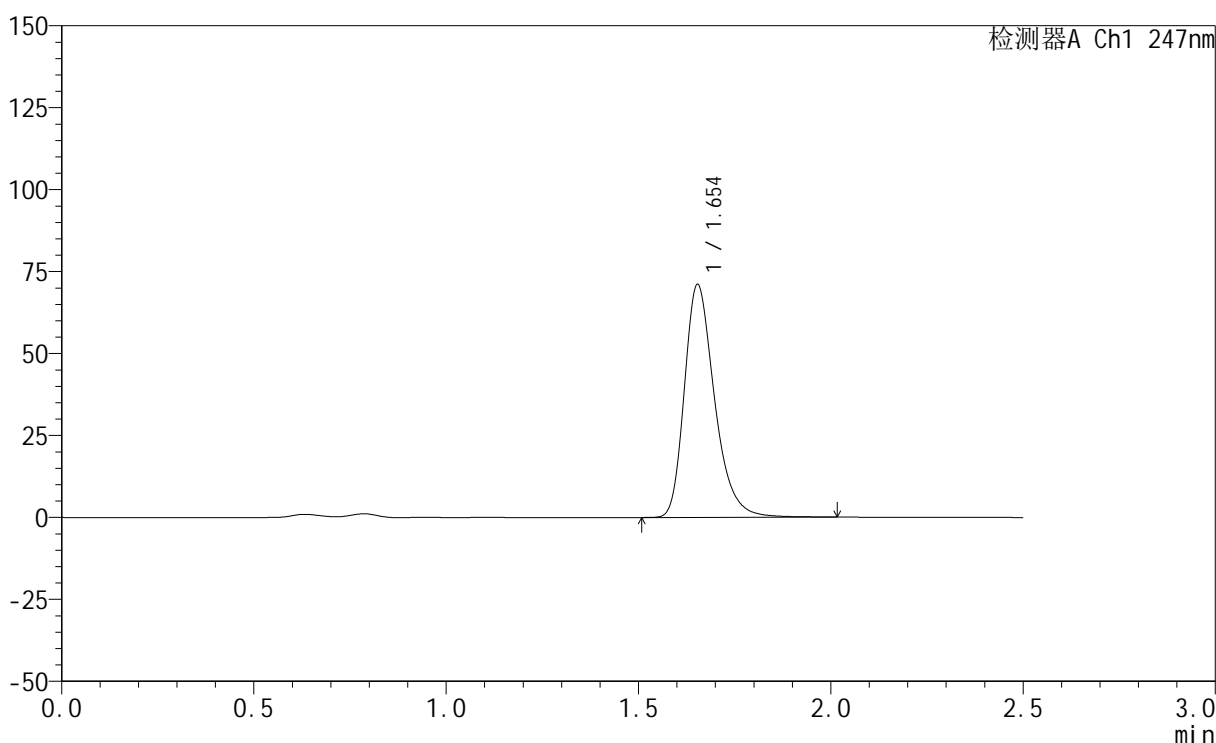
图84 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024090521-1批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片4
 供试品溶液-1

<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 - 0-67/18-361-2 - zzp-2024090521-1p-rcqx-pH4.5jz-20mg-jf50z-30min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240912-FX267.lcb
 样品瓶号 : 3-41
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/12 17:59:48 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/09/14 09:15:50 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.654	388383	100.000	71018	2220	1.304	--
总计		388383	100.000	71018			

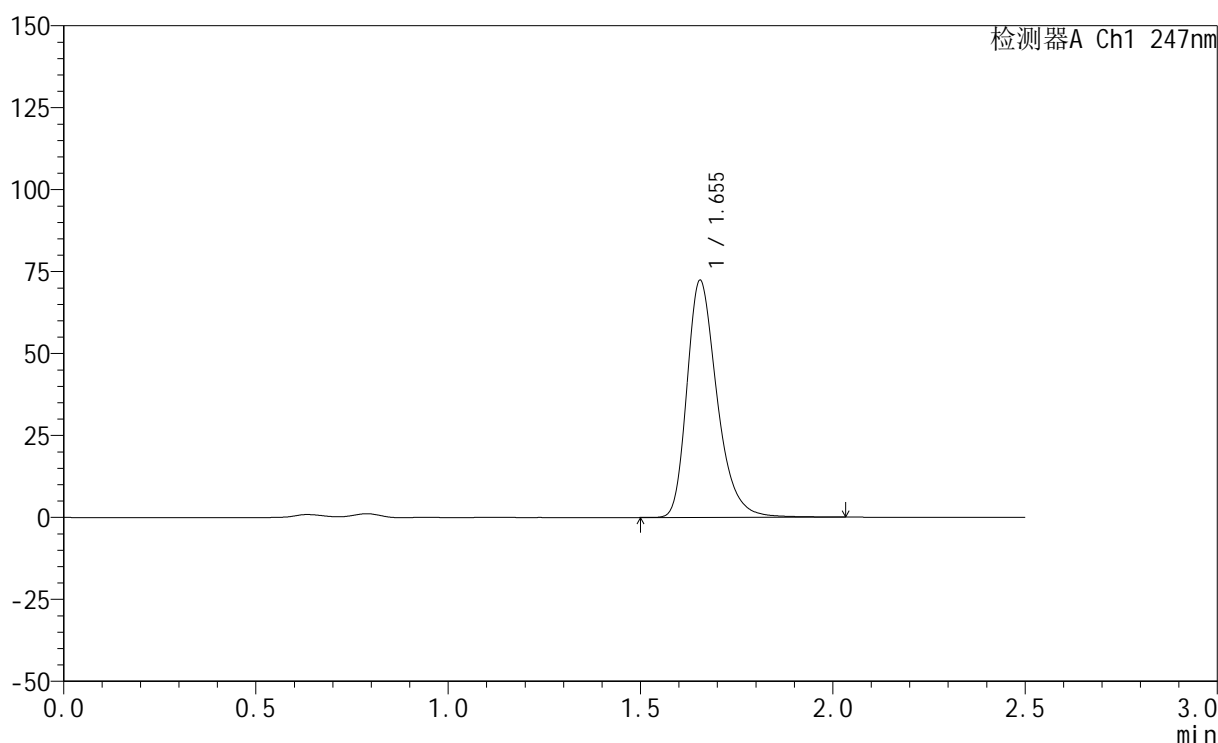
图85 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024090521-1批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30 $^{\circ}$ C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-67/18-362-2 - zzp-2024090521-1p-rcqx-pH4.5jz-20mg-jf50z-30min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240912-FX267.lcb
 样品瓶号 : 3-50
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/12 18:02:40 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/09/14 09:15:55 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.655	394220	100.000	72336	2239	1.308	--
总计		394220	100.000	72336			

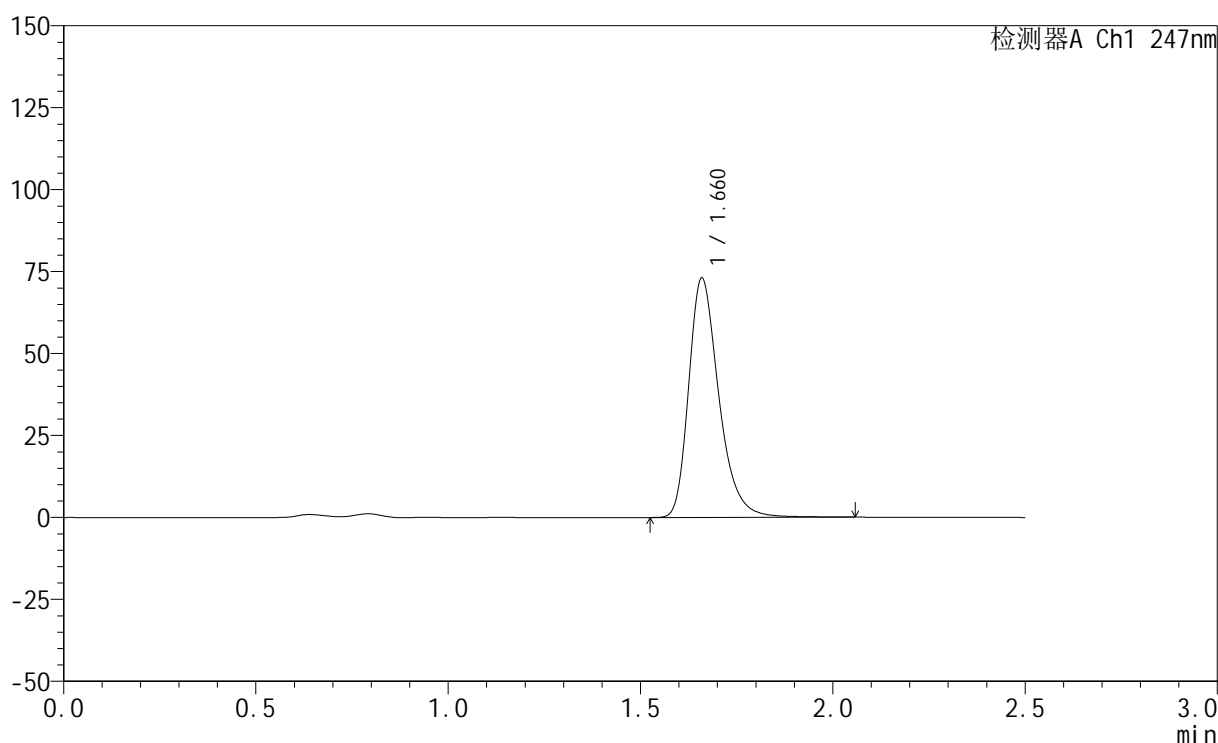
图86 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024090521-1批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片6
 供试品溶液-1

<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 - 0-67/18-363-2 - zzp-2024090521-1p-rcqx-pH4.5jz-20mg-jf50z-45min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240912-FX267.lcb
 样品瓶号 : 3-6
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/12 18:05:30 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/09/14 09:15:58 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

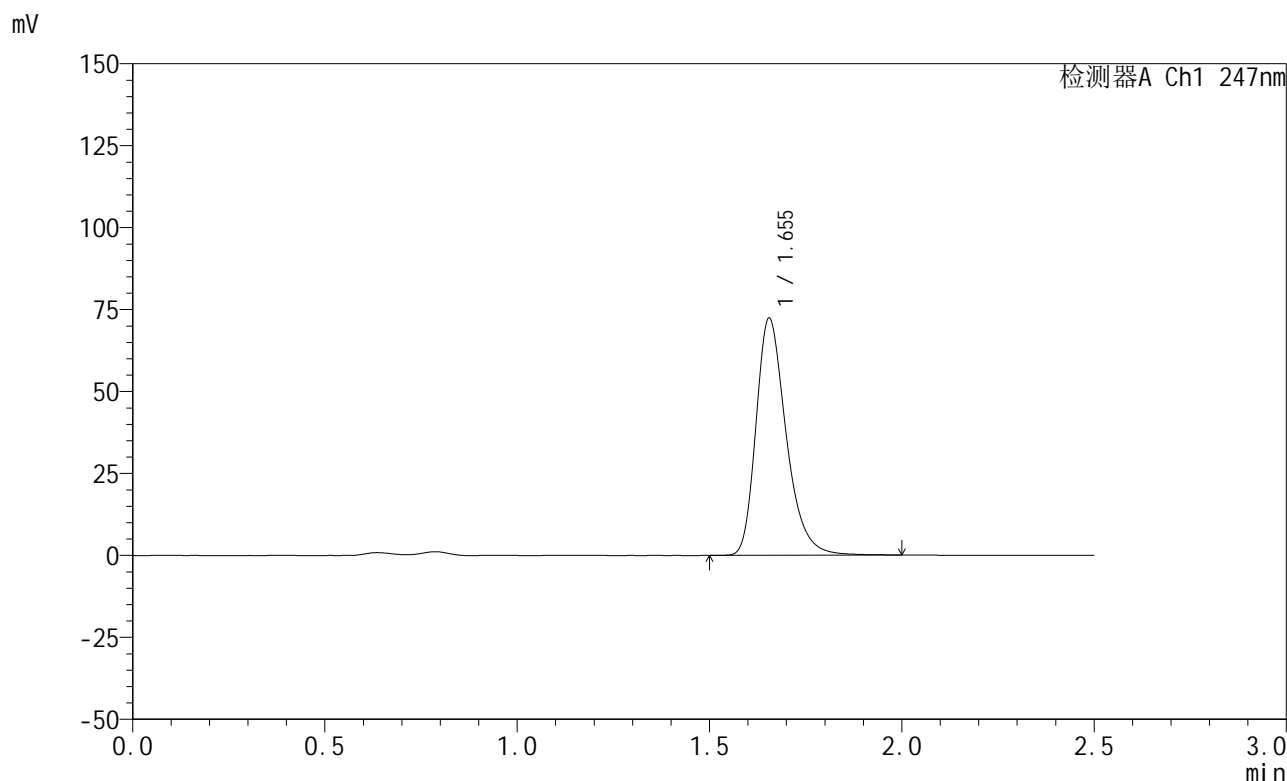
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.660	398233	100.000	72636	2254	1.312	--
总计		398233	100.000	72636			

图87 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024090521-1批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-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 - 0-67/18-364-2 - zzp-2024090521-1p-rcqx-pH4.5jz-20mg-jf50z-45min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240912-FX267.lcb
 样品瓶号 : 3-15
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/12 18:08:23 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/09/14 09:16:02 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.655	395332	100.000	72346	2222	1.307	--
总计		395332	100.000	72346			

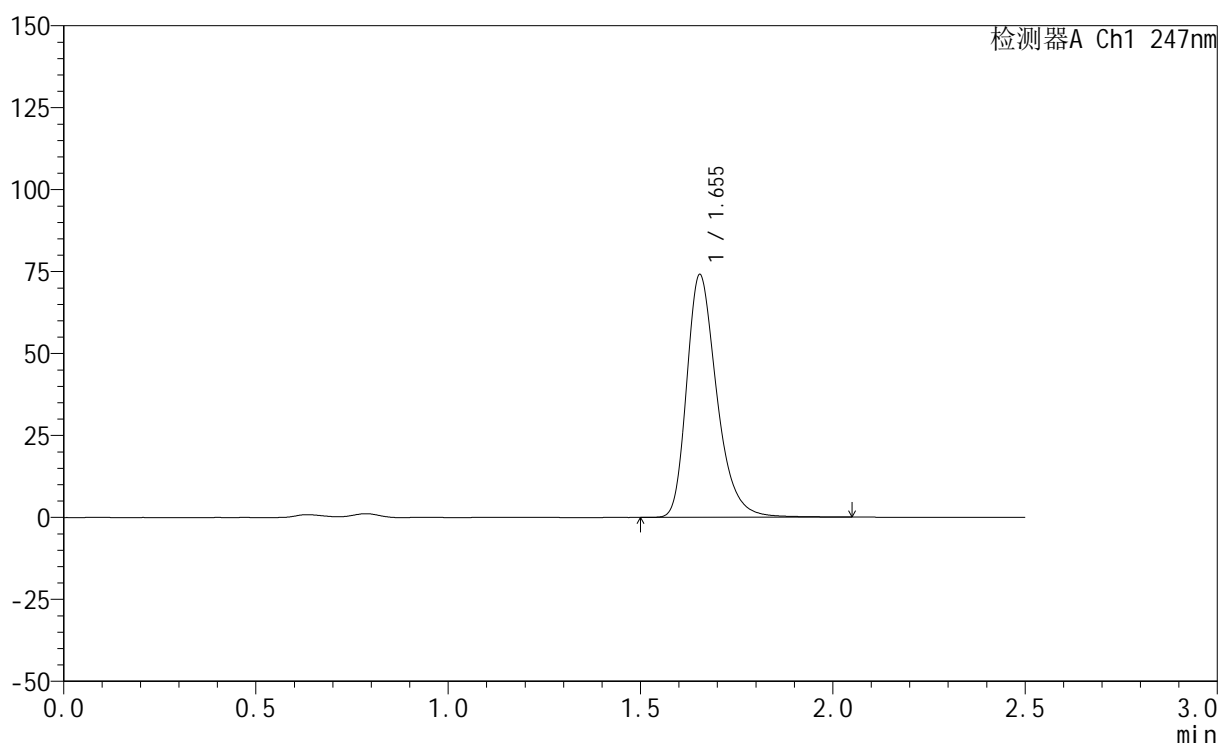
图88 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024090521-1批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片2
 供试品溶液-1

<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 - 0-67/18-365-2 - zzp-2024090521-1p-rcqx-pH4.5jz-20mg-jf50z-45min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240912-FX267.lcb
 样品瓶号 : 3-24
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/12 18:11:13 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/09/14 09:16:06 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.655	403331	100.000	74062	2241	1.310	--
总计		403331	100.000	74062			

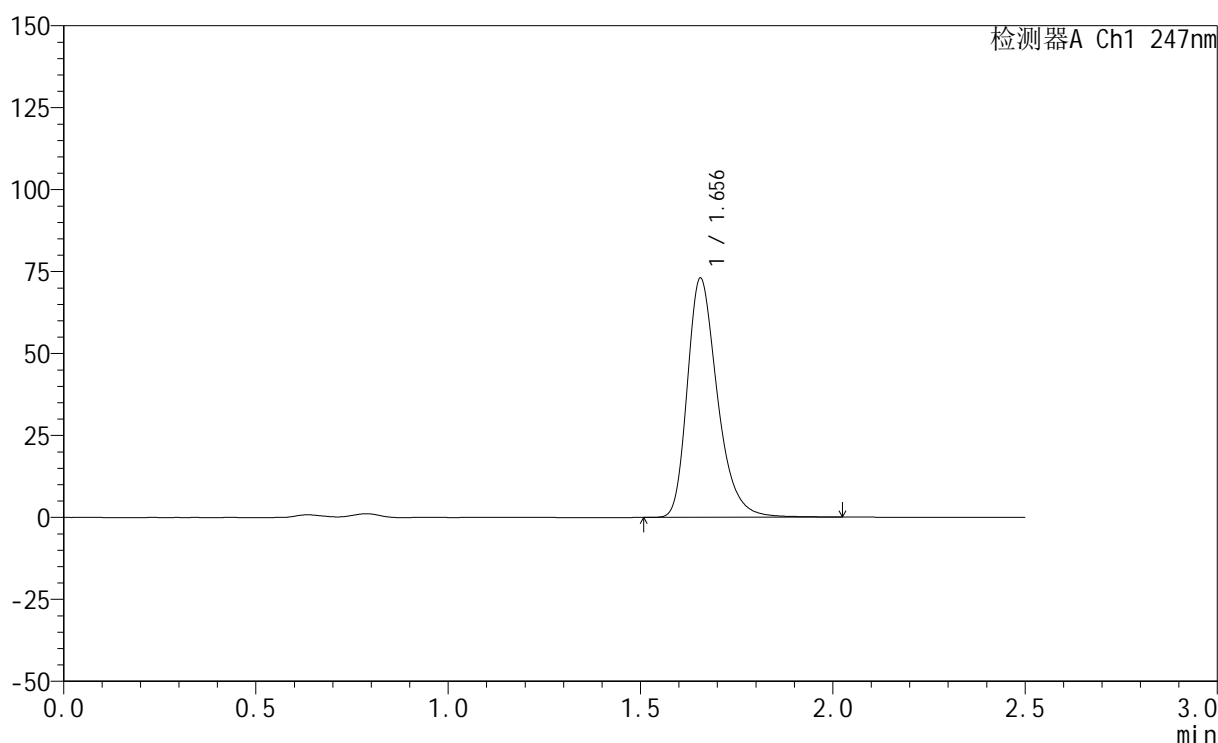
图89 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024090521-1批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片3
 供试品溶液-1

<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 - 0-67/18-366-2 - zzp-2024090521-1p-rcqx-pH4.5jz-20mg-jf50z-45min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240912-FX267.lcb
 样品瓶号 : 3-33
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/12 18:14:05 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/09/14 09:16:10 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.656	397850	100.000	72957	2239	1.309	--
总计		397850	100.000	72957			

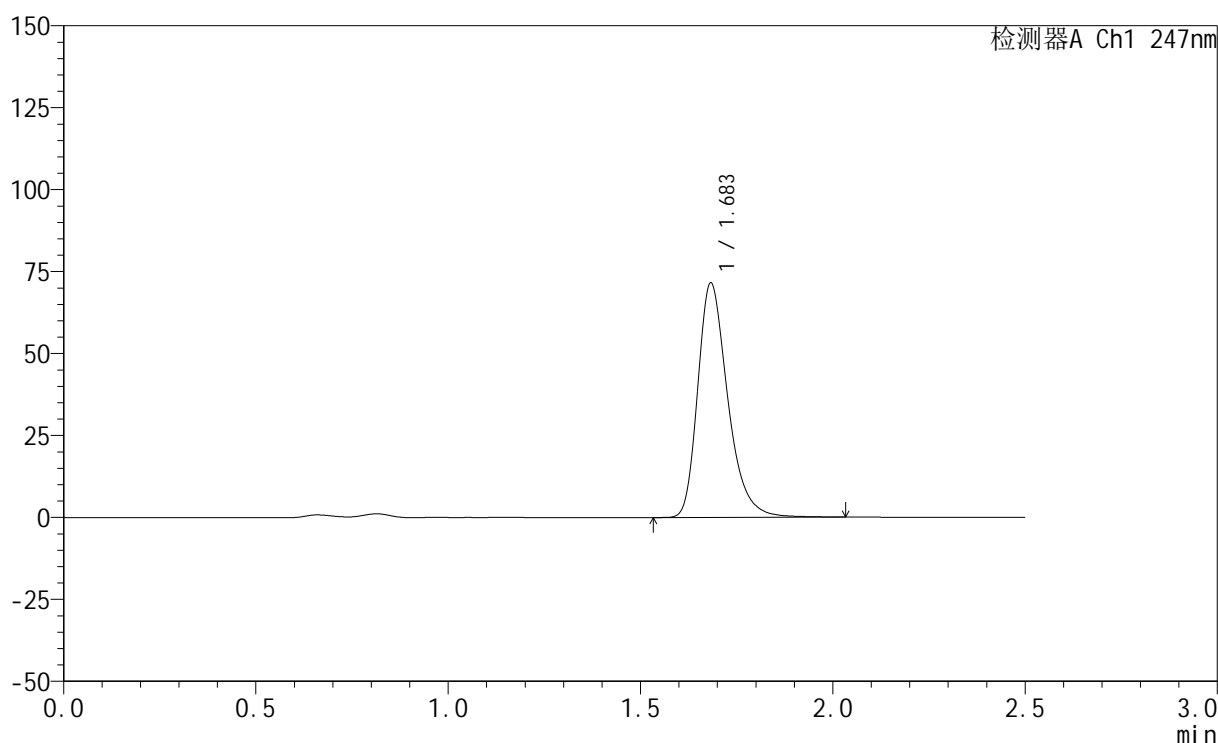
图90 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024090521-1批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30 $^{\circ}$ C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-67/18-367-2 - zzp-2024090521-1p-rcqx-pH4.5jz-20mg-jf50z-45min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240912-FX267.lcb
 样品瓶号 : 3-42
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/12 18:16:56 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/09/14 09:16:14 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.683	388100	100.000	71202	2328	1.312	--
总计		388100	100.000	71202			

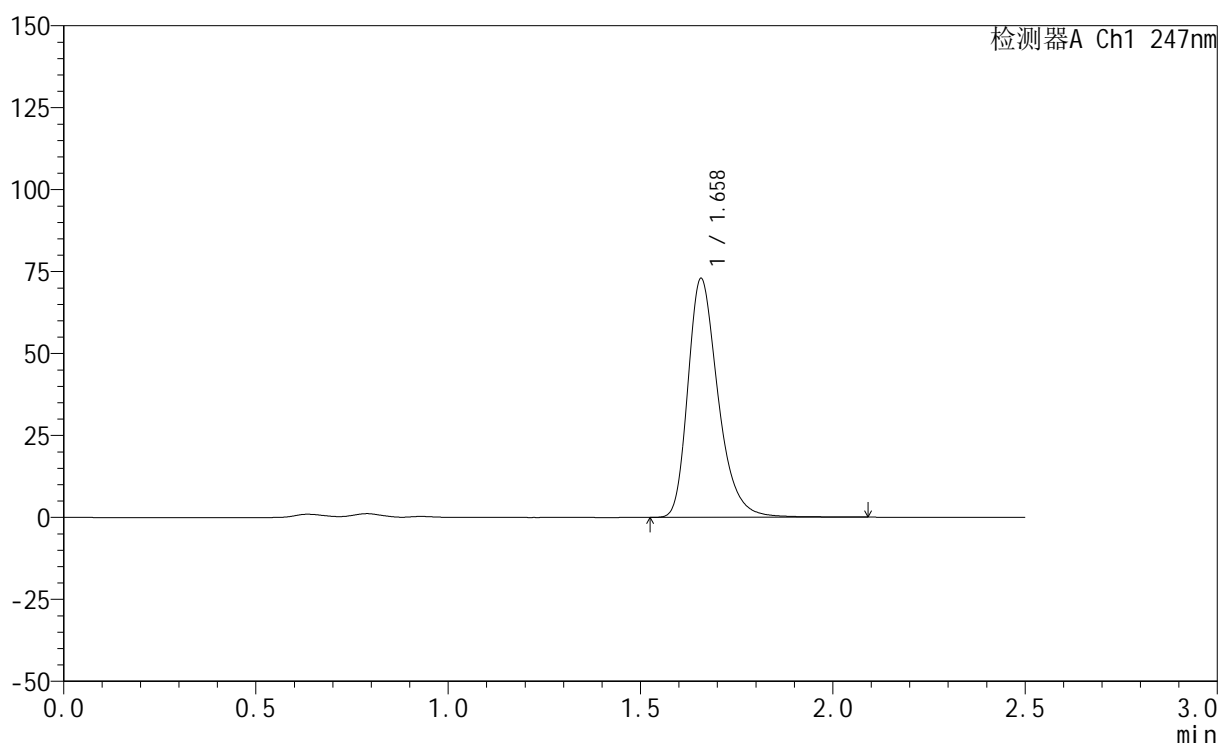
图91 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024090521-1批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片5
 供试品溶液-1

<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 - 0-67/18-368-2 - zzp-2024090521-1p-rcqx-pH4.5jz-20mg-jf50z-45min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240912-FX267.lcb
 样品瓶号 : 3-51
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/12 18:19:47 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/09/14 09:16:18 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.658	398741	100.000	72701	2235	1.312	--
总计		398741	100.000	72701			

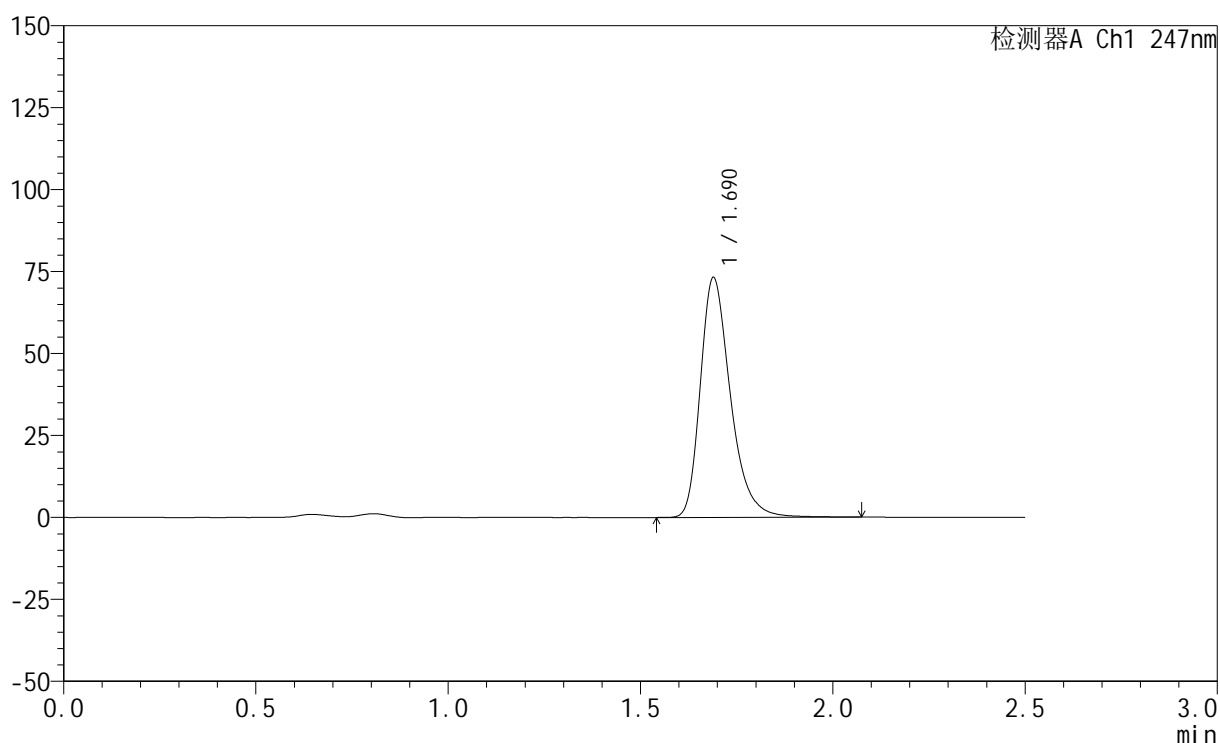
图92 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024090521-1批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30 $^{\circ}$ C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-67/18-369-2 - zzp-2024090521-1p-rcqx-pH4.5jz-20mg-jf50z-jx-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240912-FX267.lcb
 样品瓶号 : 3-7
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/12 18:22:38 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/09/14 09:16:21 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.690	399162	100.000	73125	2336	1.314	--
总计		399162	100.000	73125			

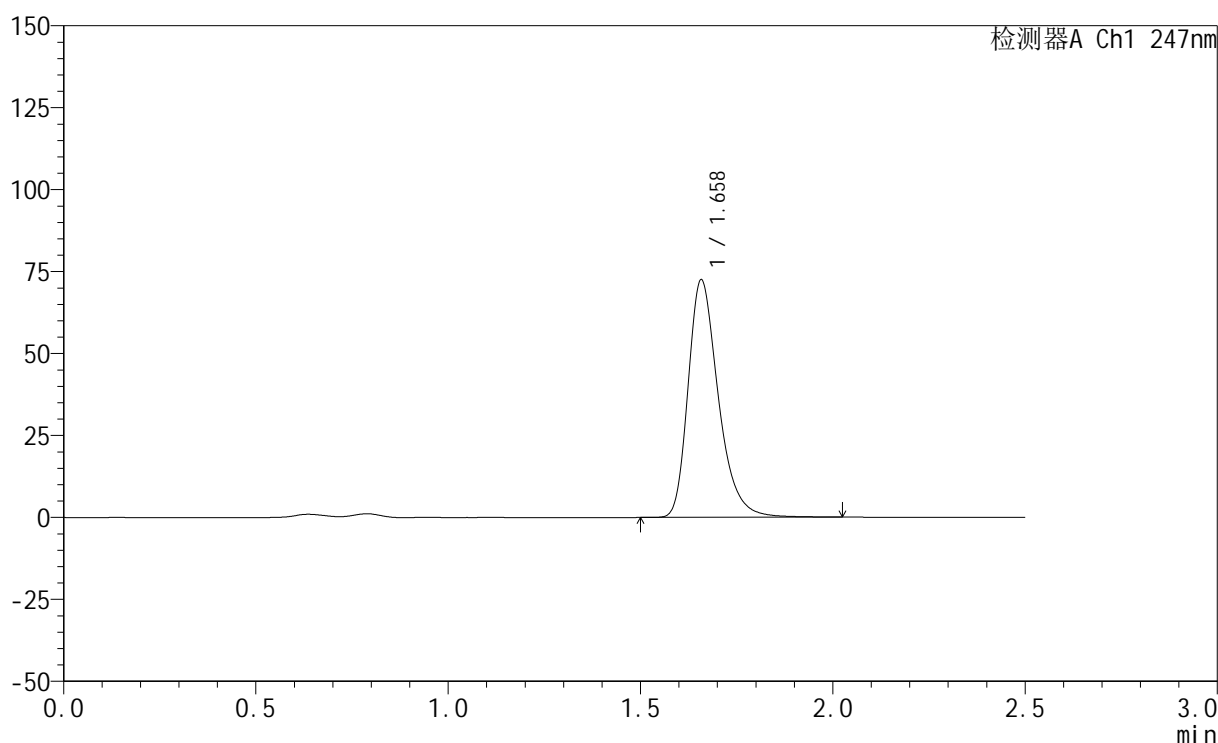
图93 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024090521-1批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片1
 供试品溶液-1

<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 - 0-67/18-370-2 - zzp-2024090521-1p-rcqx-pH4.5jz-20mg-jf50z-jx-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240912-FX267.lcb
 样品瓶号 : 3-16
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/12 18:25:29 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/09/14 09:16:25 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.658	396205	100.000	72184	2233	1.318	--
总计		396205	100.000	72184			

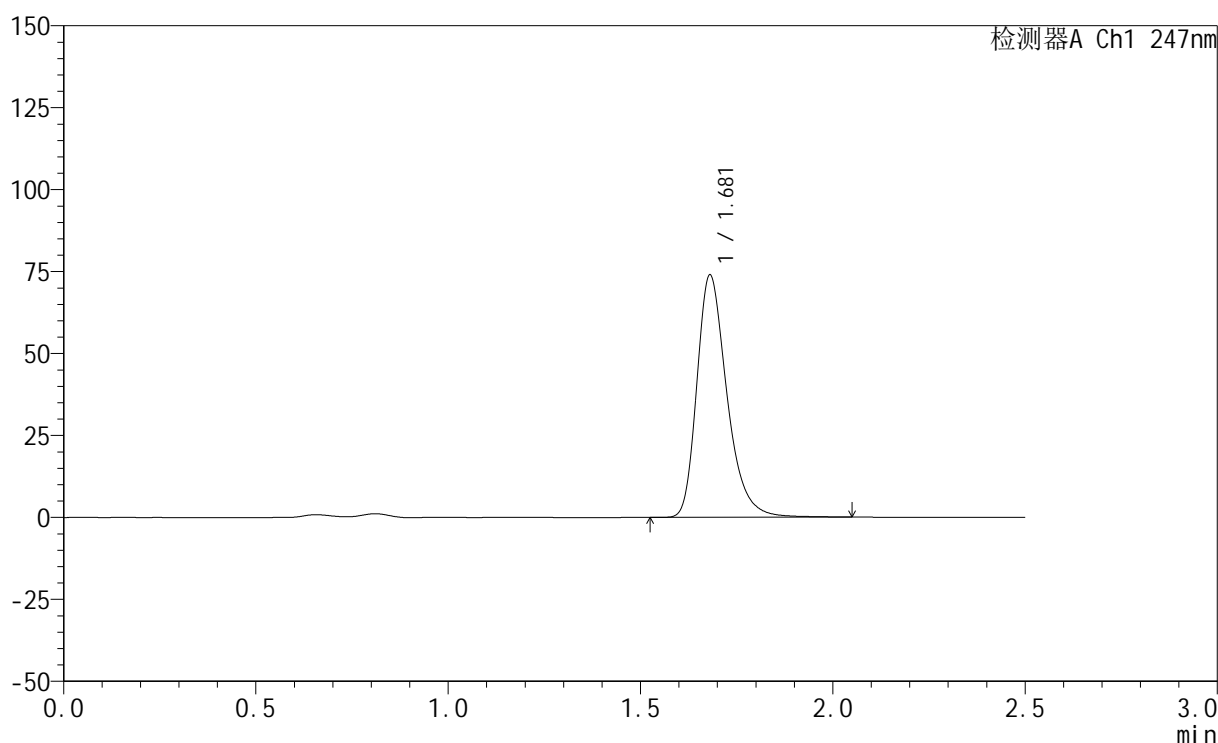
图94 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024090521-1批(20mg规格)-pH4.5介质-浆法-50转-极限转速-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30 $^{\circ}$ C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-67/18-371-2 - zzp-2024090521-1p-rcqx-pH4.5jz-20mg-jf50z-jx-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240912-FX267.lcb
 样品瓶号 : 3-25
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/12 18:28:21 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/09/14 09:16:29 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.681	402260	100.000	73920	2314	1.311	--
总计		402260	100.000	73920			

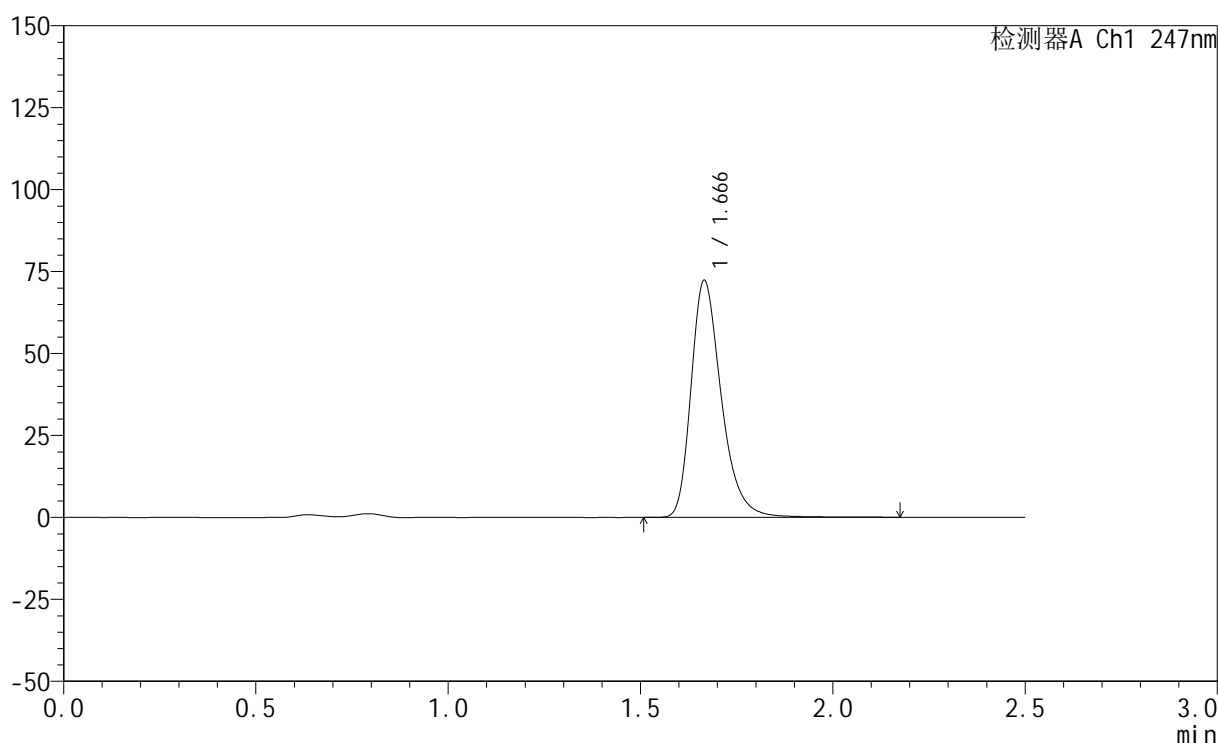
图95 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024090521-1批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片3
 供试品溶液-1

<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 - 0-67/18-372-2 - zzp-2024090521-1p-rcqx-pH4.5jz-20mg-jf50z-jx-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240912-FX267.lcb
 样品瓶号 : 3-34
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/12 18:31:12 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/09/14 09:16:33 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.666	396946	100.000	72139	2253	1.314	--
总计		396946	100.000	72139			

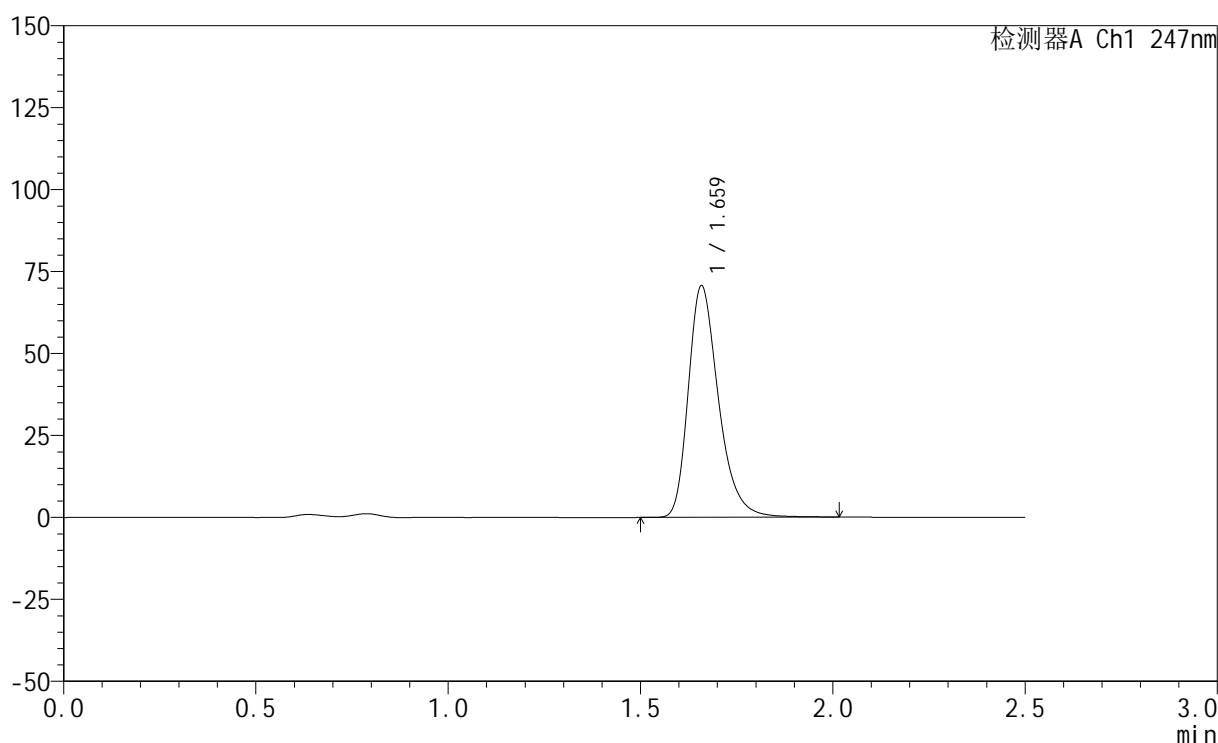
图96 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024090521-1批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片4
 供试品溶液-1

<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 - 0-67/18-373-2 - zzp-2024090521-1p-rcqx-pH4.5jz-20mg-jf50z-jx-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240912-FX267.lcb
 样品瓶号 : 3-43
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/12 18:34:02 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/09/14 09:16:37 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.659	386383	100.000	70236	2231	1.311	--
总计		386383	100.000	70236			

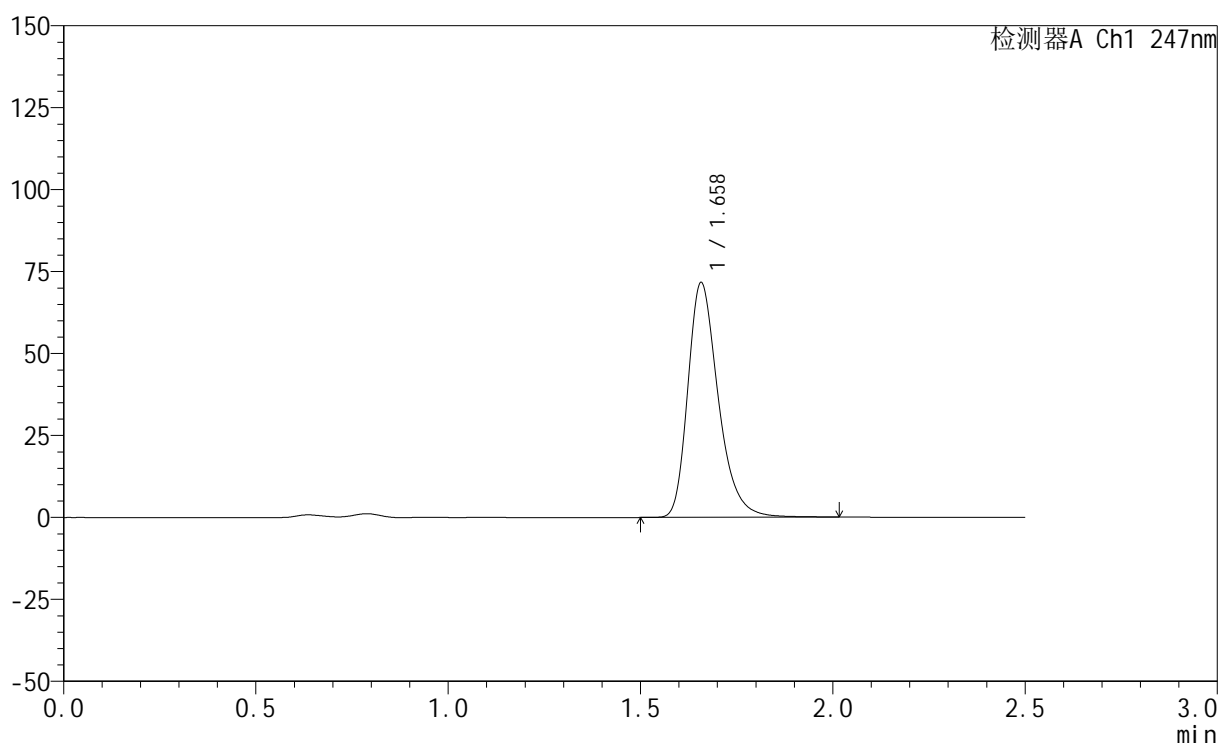
图97 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024090521-1批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30 $^{\circ}$ C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-67/18-374-2 - zzp-2024090521-1p-rcqx-pH4.5jz-20mg-jf50z-jx-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240912-FX267.lcb
 样品瓶号 : 3-52
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/12 18:36:53 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/09/14 09:16:40 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.658	394452	100.000	71385	2196	1.308	--
总计		394452	100.000	71385			

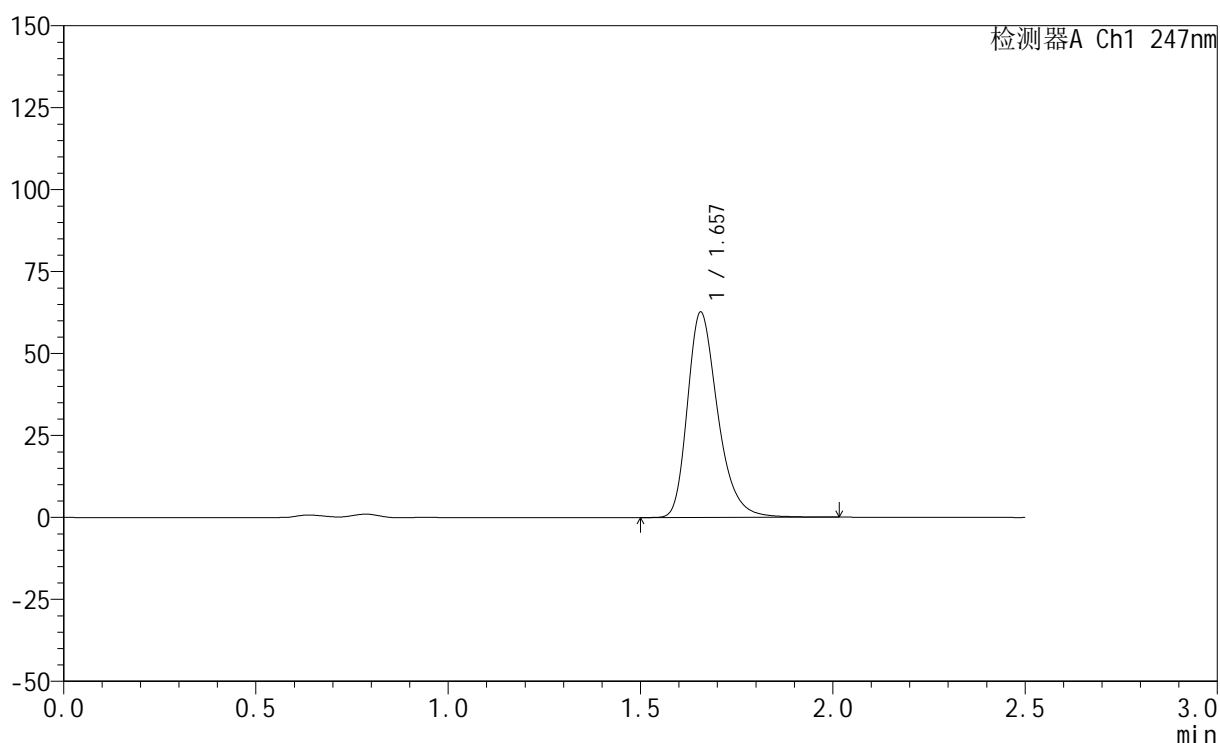
图98 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024090521-1批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片6
 供试品溶液-1

<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 - 0-67/18-375-2 - zzp-2024090521-1p-rcqx-pH4.5jz-20mg-jf50z-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240912-FX267.lcb
 样品瓶号 : 3-27
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/12 18:39:46 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/09/14 09:16:44 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

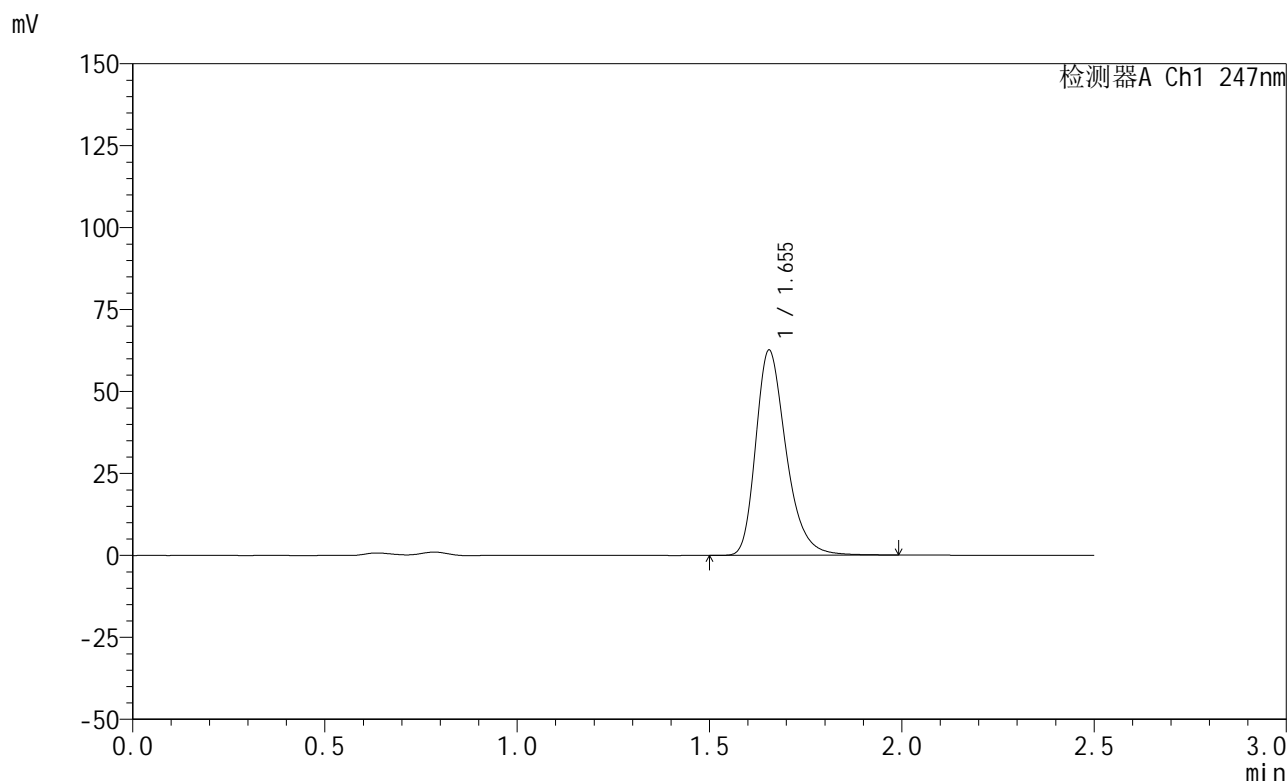
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.657	344235	100.000	62566	2201	1.305	--
总计		344235	100.000	62566			

图99 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024090521-1批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转
 对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-67/18-376-2 - zzp-2024090521-1p-rcqx-pH4.5jz-20mg-jf50z-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240912-FX267.lcb
 样品瓶号 : 3-27
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/12 18:42:38 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/09/14 09:16:49 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.655	344020	100.000	62597	2193	1.302	--
总计		344020	100.000	62597			

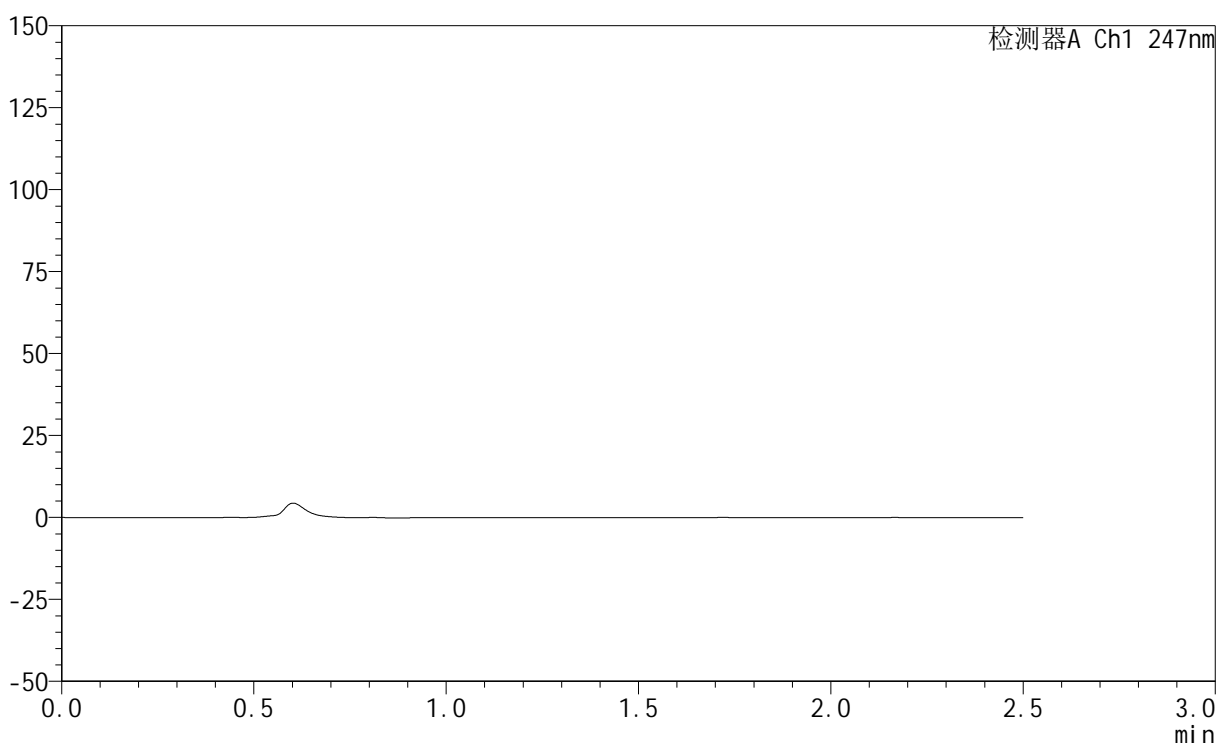
图100 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024090521-1批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转
 对照品溶液-2-2

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-67/18-377-2 - zzp-2024090521-1p-rcqx-pH6.8jz-20mg-jf50z-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240912-FX267.lcb
 样品瓶号 : 4-9
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/12 18:45:31 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/09/14 09:16:53 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

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

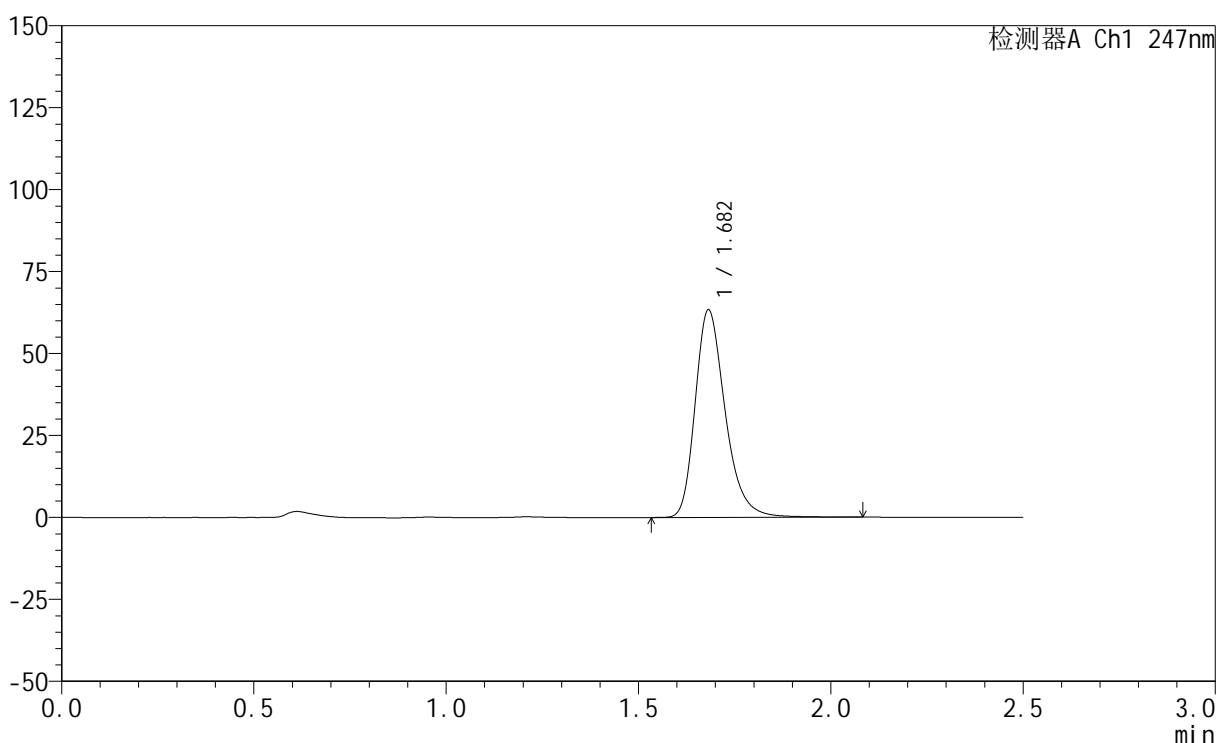
图101 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024090521-1批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
溶剂

<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 - 0-67/18-378-2 - zzp-2024090521-1p-rcqx-pH6.8jz-20mg-jf50z-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240912-FX267.lcb
 样品瓶号 : 4-18
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/12 18:48:25 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/09/14 09:16:56 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

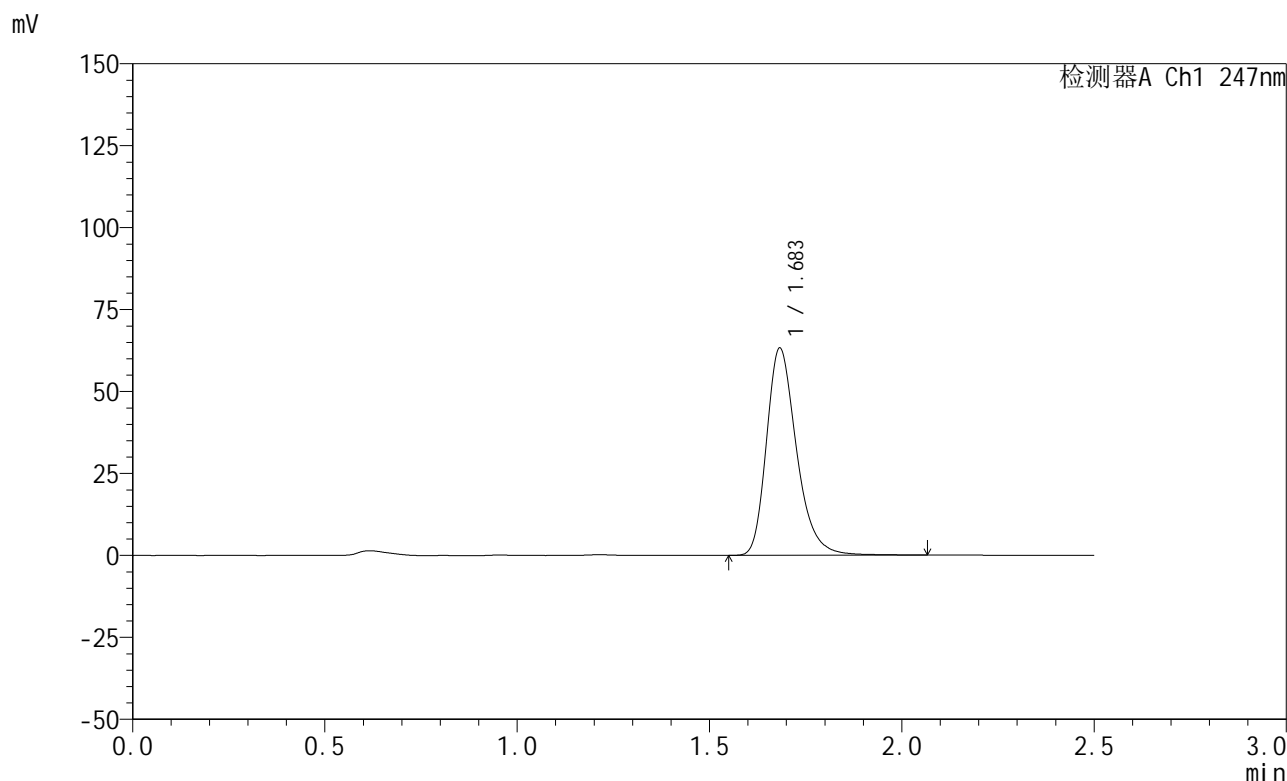
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.682	344421	100.000	63220	2324	1.284	--
总计		344421	100.000	63220			

图102 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024090521-1批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
 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 - 0-67/18-379-2 - zzp-2024090521-1p-rcqx-pH6.8jz-20mg-jf50z-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240912-FX267.lcb
 样品瓶号 : 4-18
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/12 18:51:18 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/09/14 09:17:00 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

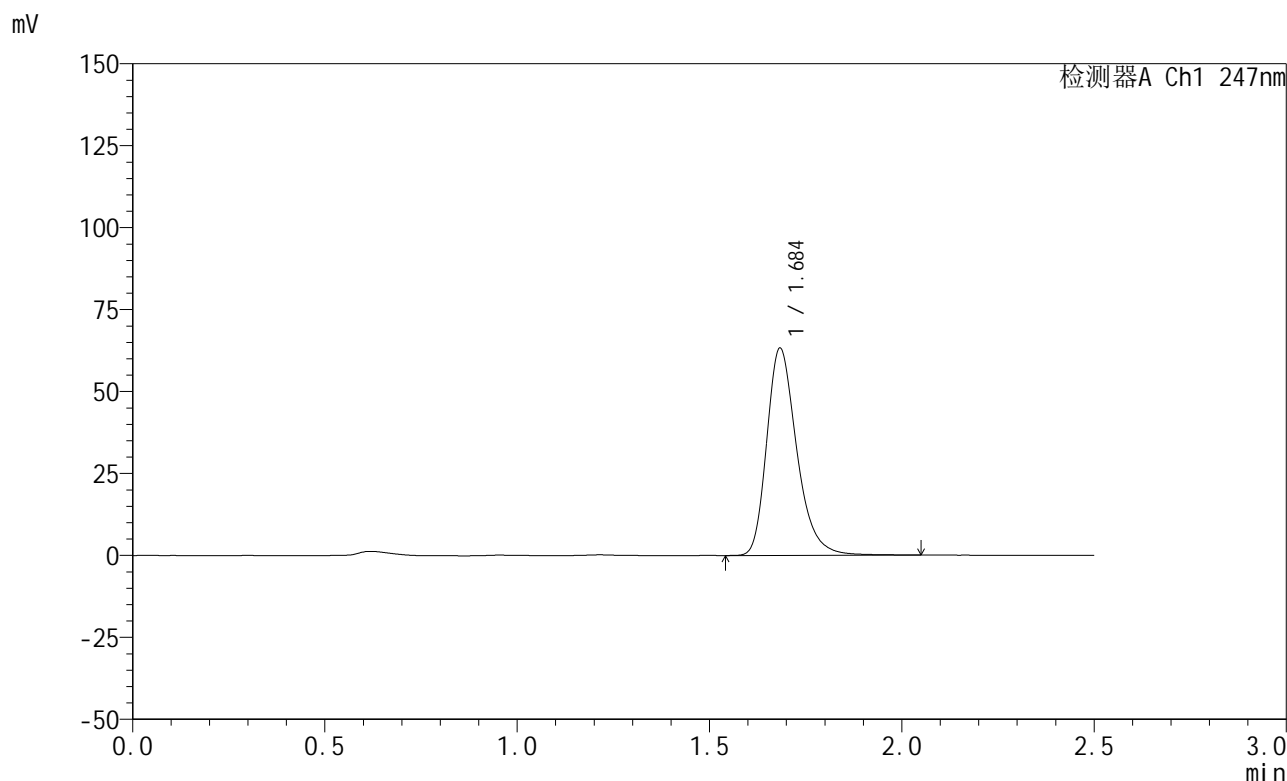
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.683	344133	100.000	62993	2317	1.285	--
总计		344133	100.000	62993			

图103 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024090521-1批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
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 - 0-67/18-380-2 - zzp-2024090521-1p-rcqx-pH6.8jz-20mg-jf50z-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240912-FX267.lcb
 样品瓶号 : 4-18
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/12 18:54:12 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/09/14 09:17:04 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.684	343999	100.000	62911	2321	1.287	--
总计		343999	100.000	62911			

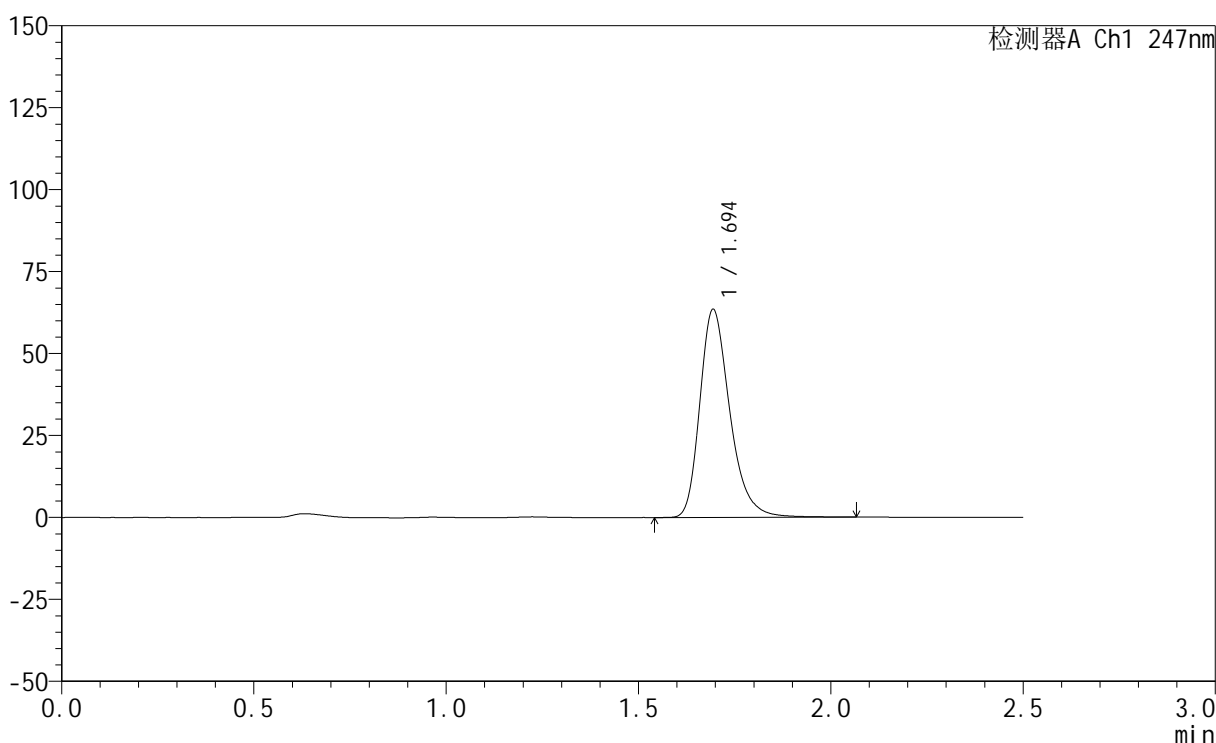
图104 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024090521-1批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
对照品溶液-1-3

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30 $^{\circ}$ C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-67/18-381-2 - zzp-2024090521-1p-rcqx-pH6.8jz-20mg-jf50z-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240912-FX267.lcb
 样品瓶号 : 4-18
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/12 18:57:05 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/09/14 09:17:07 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

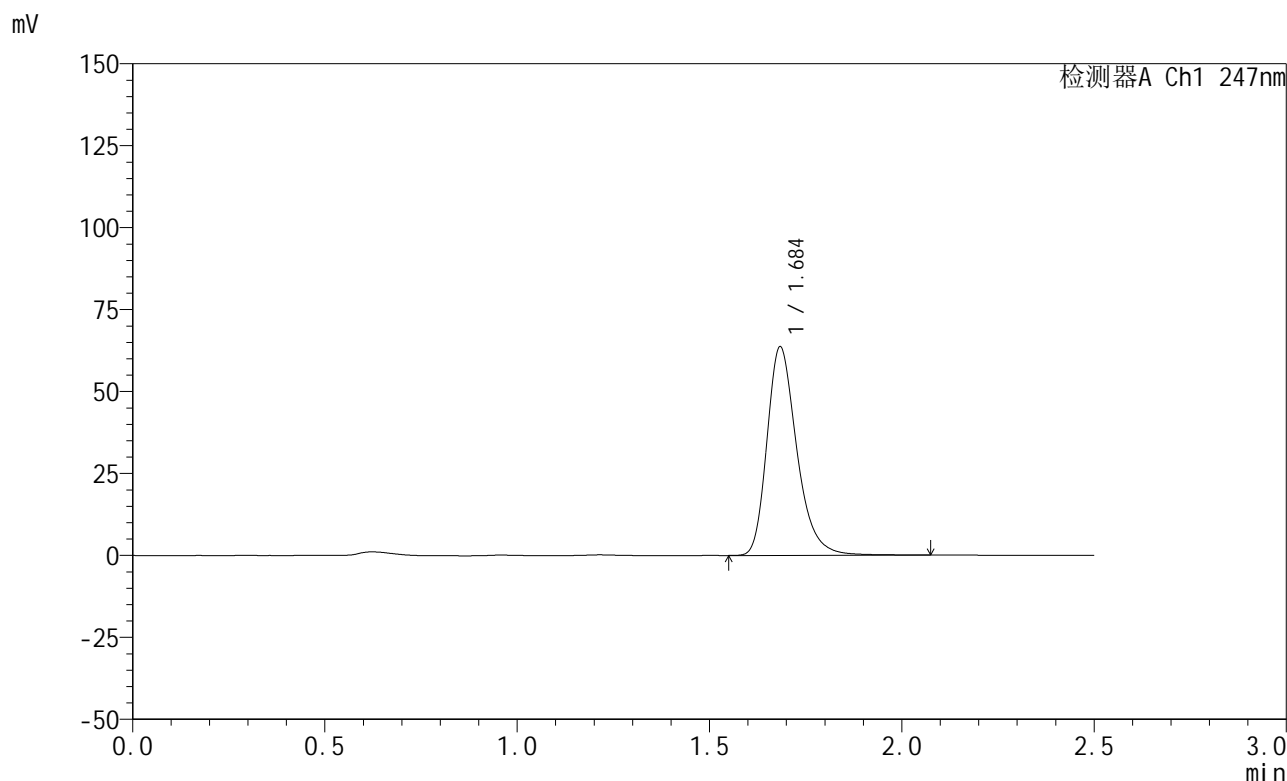
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.694	344424	100.000	63306	2361	1.286	--
总计		344424	100.000	63306			

图105 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024090521-1批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-67/18-382-2 - zzp-2024090521-1p-rcqx-pH6.8jz-20mg-jf50z-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240912-FX267.lcb
 样品瓶号 : 4-18
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/12 18:59:59 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/09/14 09:17:12 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.684	343960	100.000	63220	2359	1.289	--
总计		343960	100.000	63220			

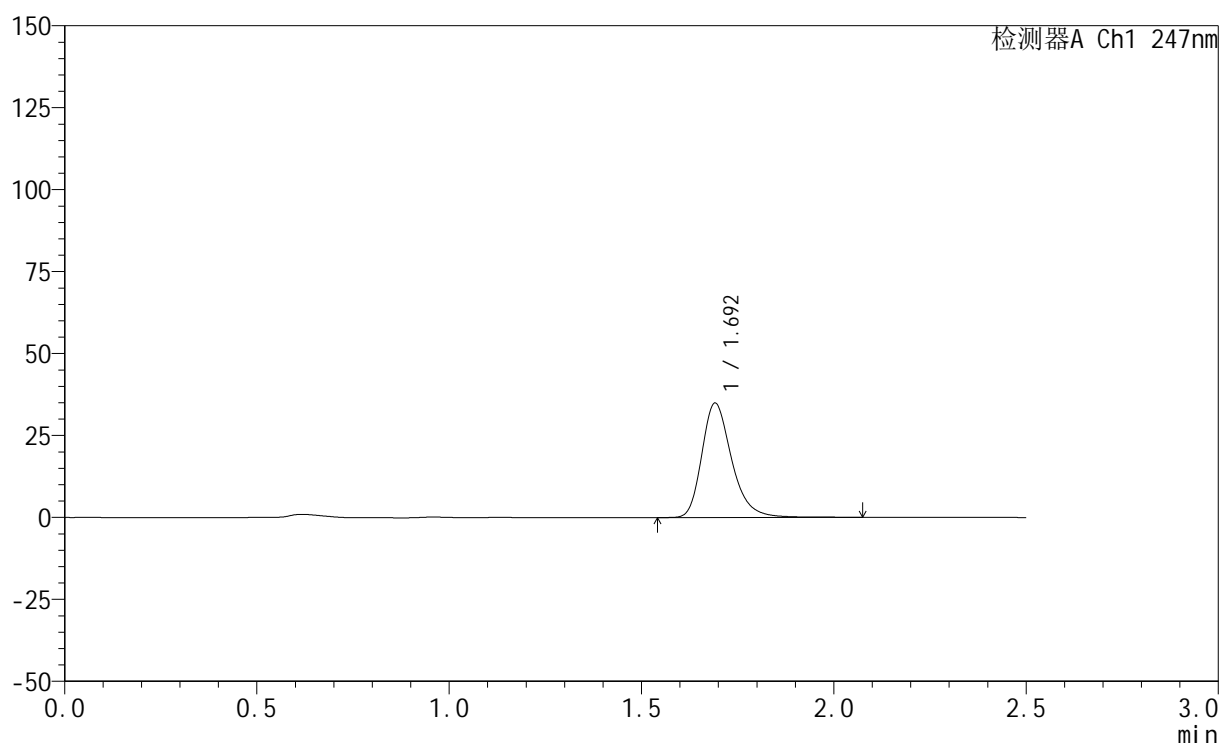
图106 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024090521-1批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
对照品溶液-1-5

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30 $^{\circ}$ C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-67/18-383-2 - zzp-2024090521-1p-rcqx-pH6.8jz-20mg-jf50z-5min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240912-FX267.lcb
 样品瓶号 : 4-1
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/12 19:02:52 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/09/14 09:17:16 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.692	189023	100.000	34756	2375	1.280	--
总计		189023	100.000	34756			

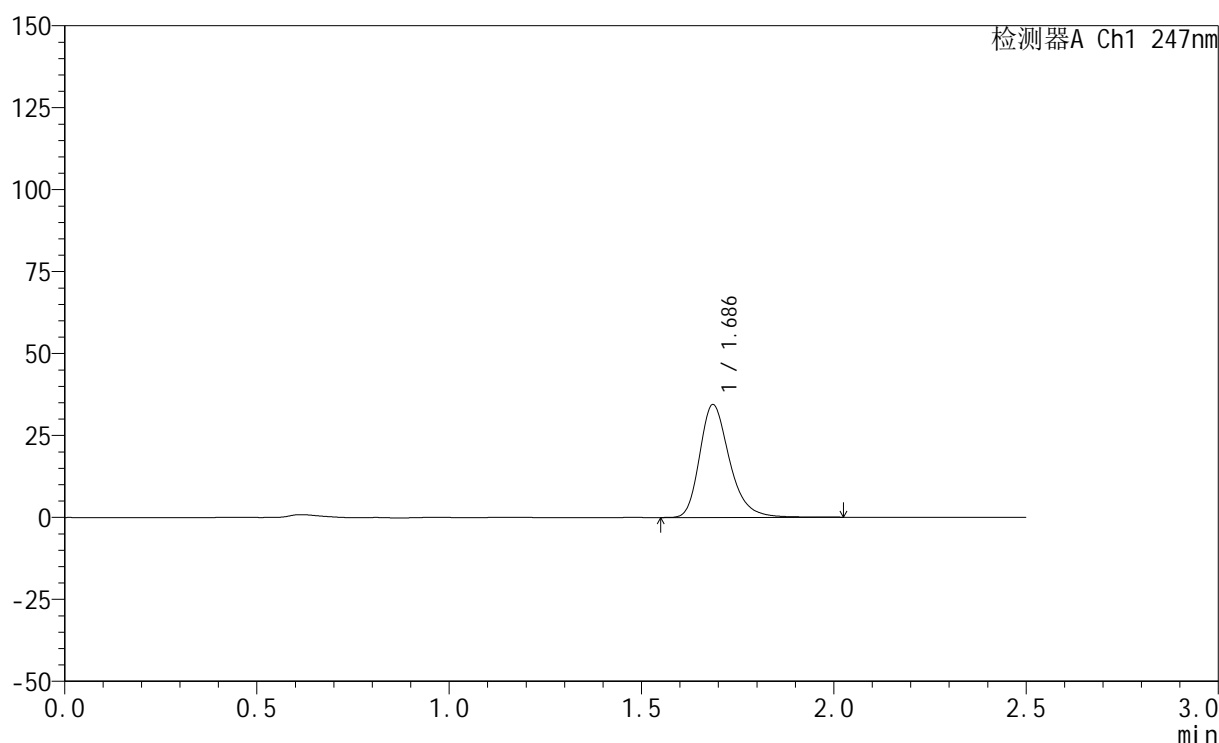
图107 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024090521-1批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-67/18-384-2 - zzp-2024090521-1p-rcqx-pH6.8jz-20mg-jf50z-5min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240912-FX267.lcb
 样品瓶号 : 4-10
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/12 19:05:44 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/09/14 09:17:20 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.686	186423	100.000	34364	2355	1.278	--
总计		186423	100.000	34364			

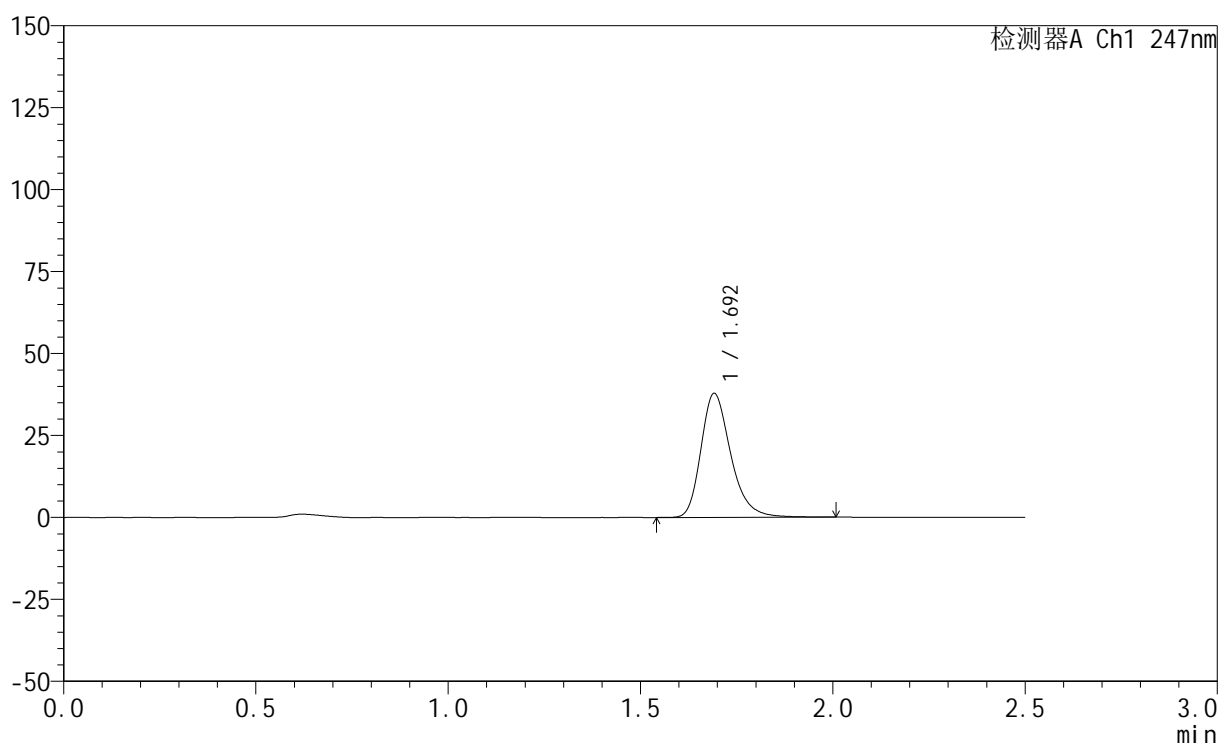
图108 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024090521-1批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片2
 供试品溶液-1

<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 - 0-67/18-385-2 - zzp-2024090521-1p-rcqx-pH6.8jz-20mg-jf50z-5min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240912-FX267.lcb
 样品瓶号 : 4-19
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/12 19:08:36 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/09/14 09:17:24 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

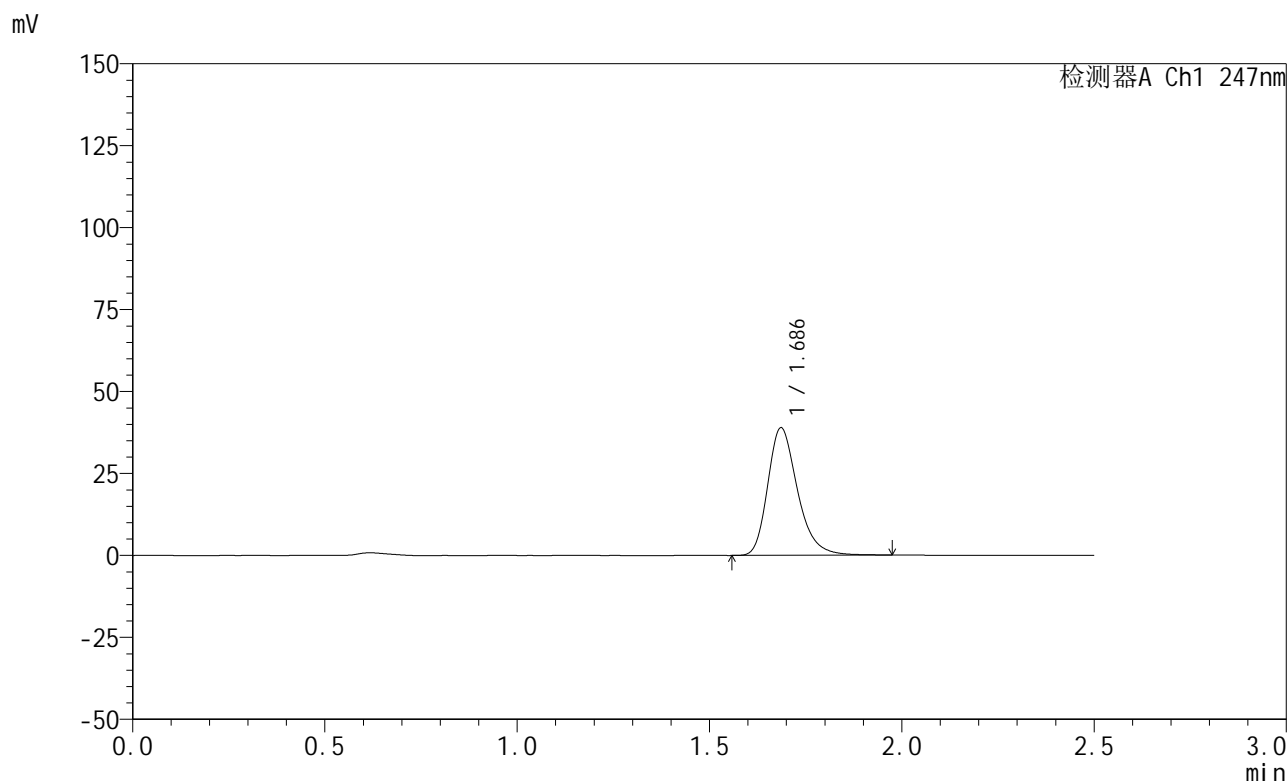
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.692	204455	100.000	37649	2381	1.277	--
总计		204455	100.000	37649			

图109 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024090521-1批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-67/18-386-2 - zzp-2024090521-1p-rcqx-pH6.8jz-20mg-jf50z-5min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240912-FX267.lcb
 样品瓶号 : 4-28
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/12 19:11:28 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/09/14 09:17:28 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

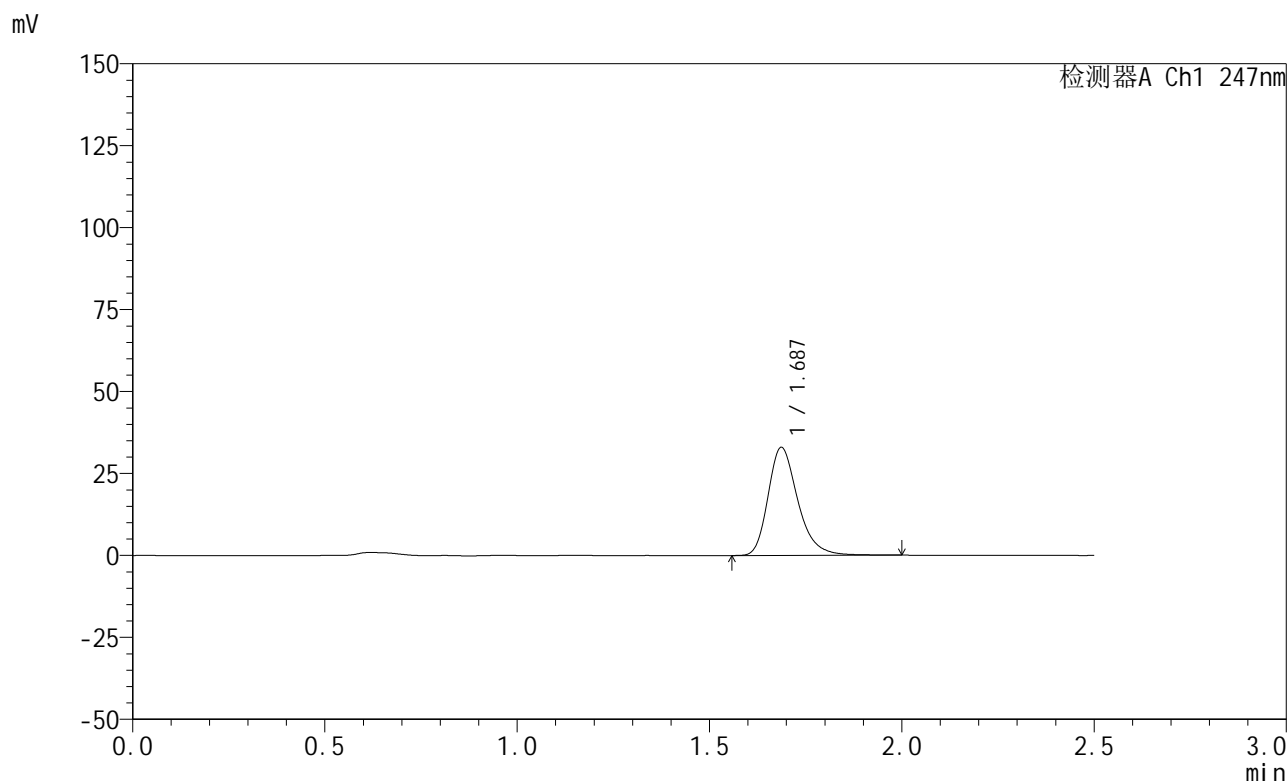
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.686	210010	100.000	38846	2358	1.273	--
总计		210010	100.000	38846			

图110 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024090521-1批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-67/18-387-2 - zzp-2024090521-1p-rcqx-pH6.8jz-20mg-jf50z-5min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240912-FX267.lcb
 样品瓶号 : 4-37
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/12 19:14:20 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/09/14 09:17:32 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

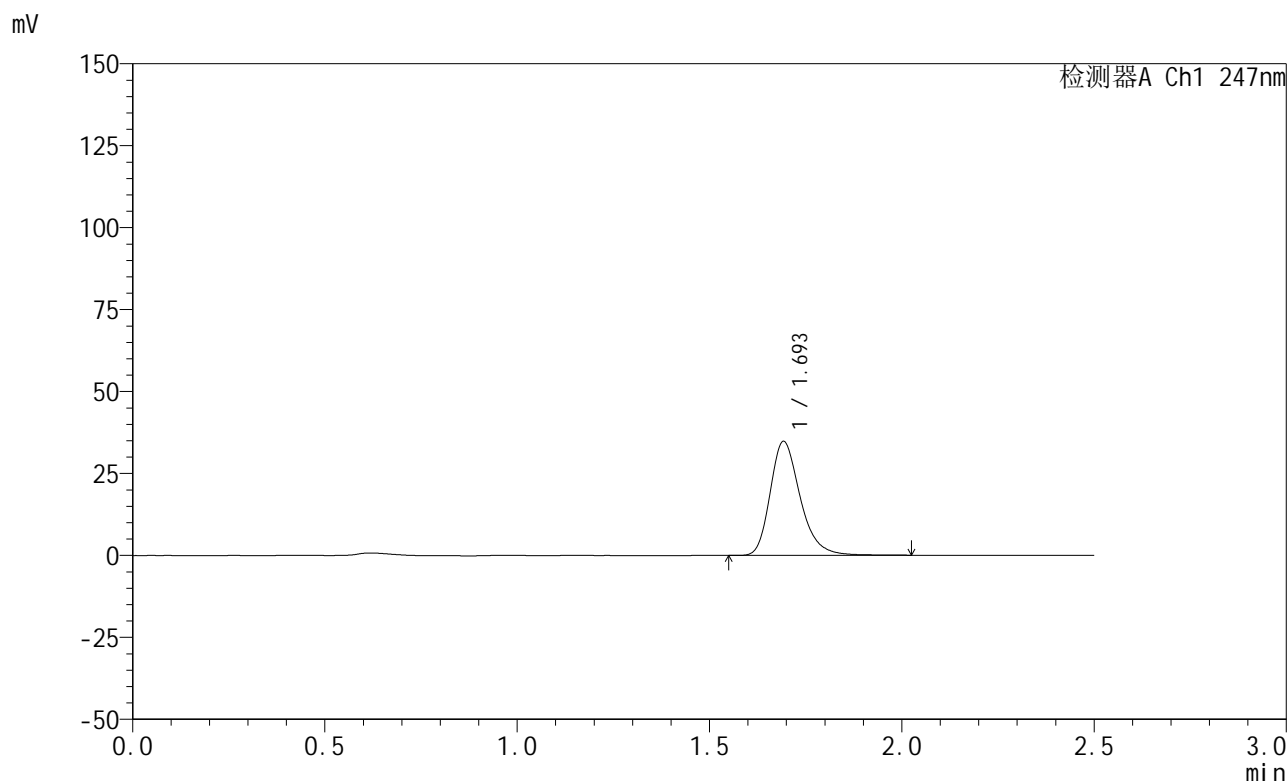
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.687	177703	100.000	32959	2379	1.275	--
总计		177703	100.000	32959			

图111 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024090521-1批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-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 - 0-67/18-388-2 - zzp-2024090521-1p-rcqx-pH6.8jz-20mg-jf50z-5min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240912-FX267.lcb
 样品瓶号 : 4-46
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/12 19:17:13 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/09/14 09:17:36 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.693	189450	100.000	34577	2343	1.270	--
总计		189450	100.000	34577			

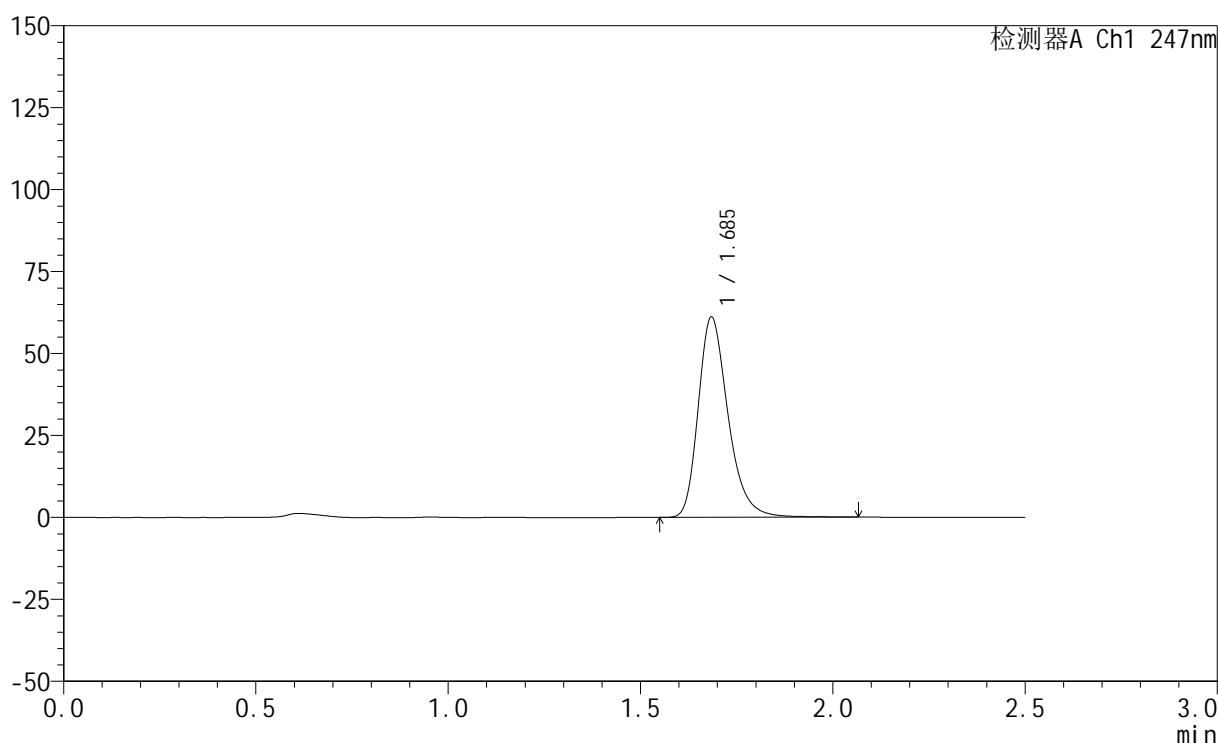
图112 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024090521-1批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30 $^{\circ}$ C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-67/18-389-2 - zzp-2024090521-1p-rcqx-pH6.8jz-20mg-jf50z-10min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240912-FX267.lcb
 样品瓶号 : 4-2
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/12 19:20:06 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/09/14 09:17:40 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.685	330420	100.000	60762	2353	1.289	--
总计		330420	100.000	60762			

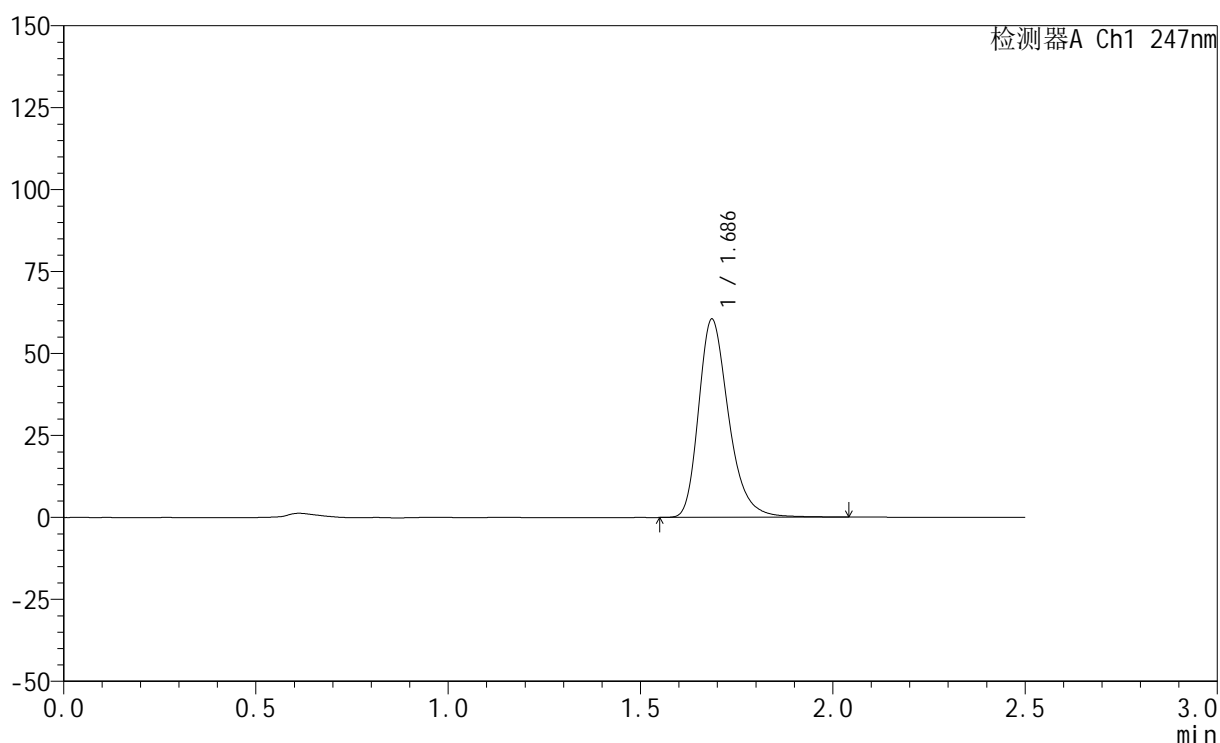
图113 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024090521-1批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片1
 供试品溶液-1

<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 - 0-67/18-390-2 - zzp-2024090521-1p-rcqx-pH6.8jz-20mg-jf50z-10min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240912-FX267.lcb
 样品瓶号 : 4-11
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/12 19:22:58 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/09/14 09:17:44 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.686	328721	100.000	60328	2330	1.288	--
总计		328721	100.000	60328			

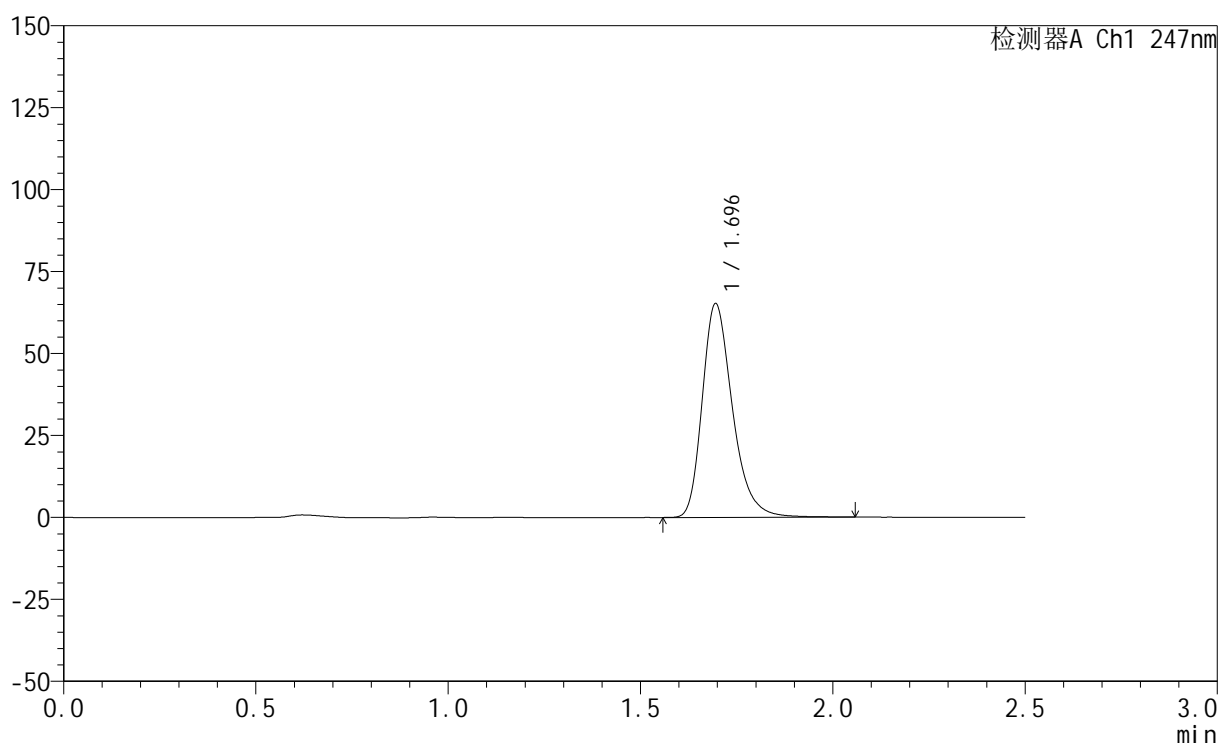
图114 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024090521-1批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片2
 供试品溶液-1

<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 - 0-67/18-391-2 - zzp-2024090521-1p-rcqx-pH6.8jz-20mg-jf50z-10min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240912-FX267.lcb
 样品瓶号 : 4-20
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/12 19:25:51 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/09/14 09:17:47 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.696	356628	100.000	65190	2326	1.287	--
总计		356628	100.000	65190			

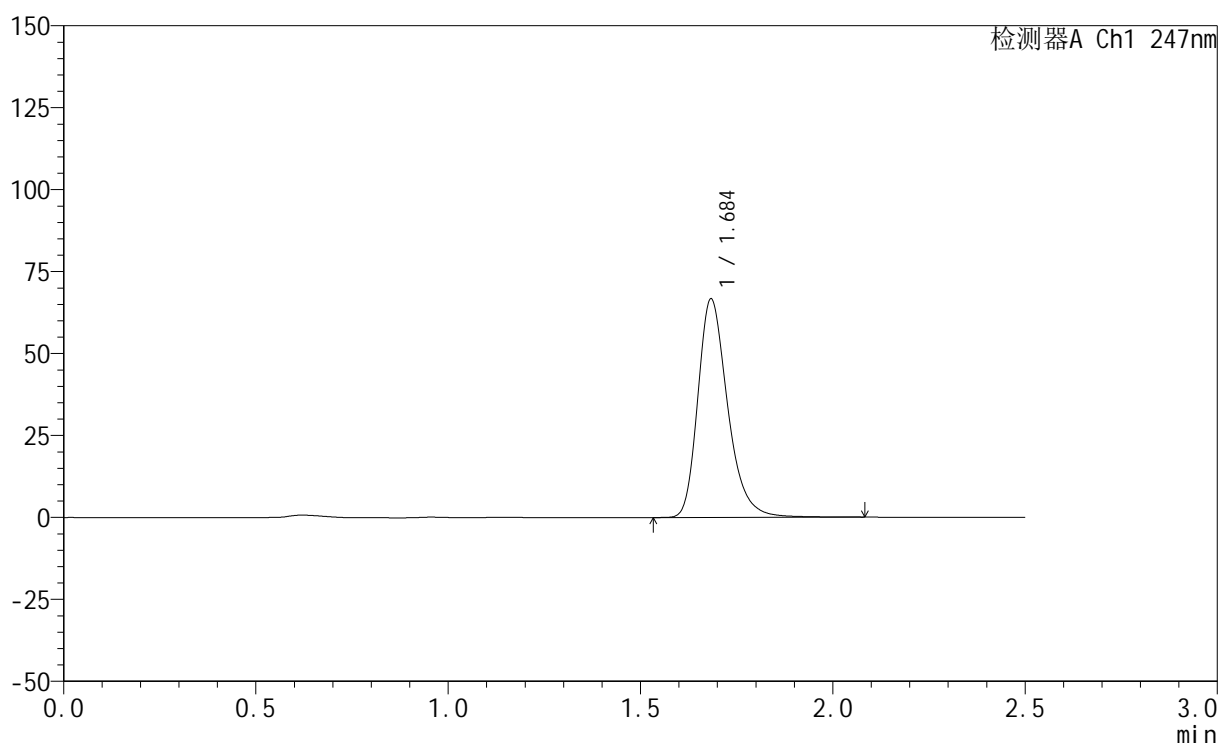
图115 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024090521-1批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片3
 供试品溶液-1

<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 - 0-67/18-392-2 - zzp-2024090521-1p-rcqx-pH6.8jz-20mg-jf50z-10min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240912-FX267.lcb
 样品瓶号 : 4-29
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/12 19:28:43 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/09/14 09:17:51 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.684	360253	100.000	66296	2358	1.288	--
总计		360253	100.000	66296			

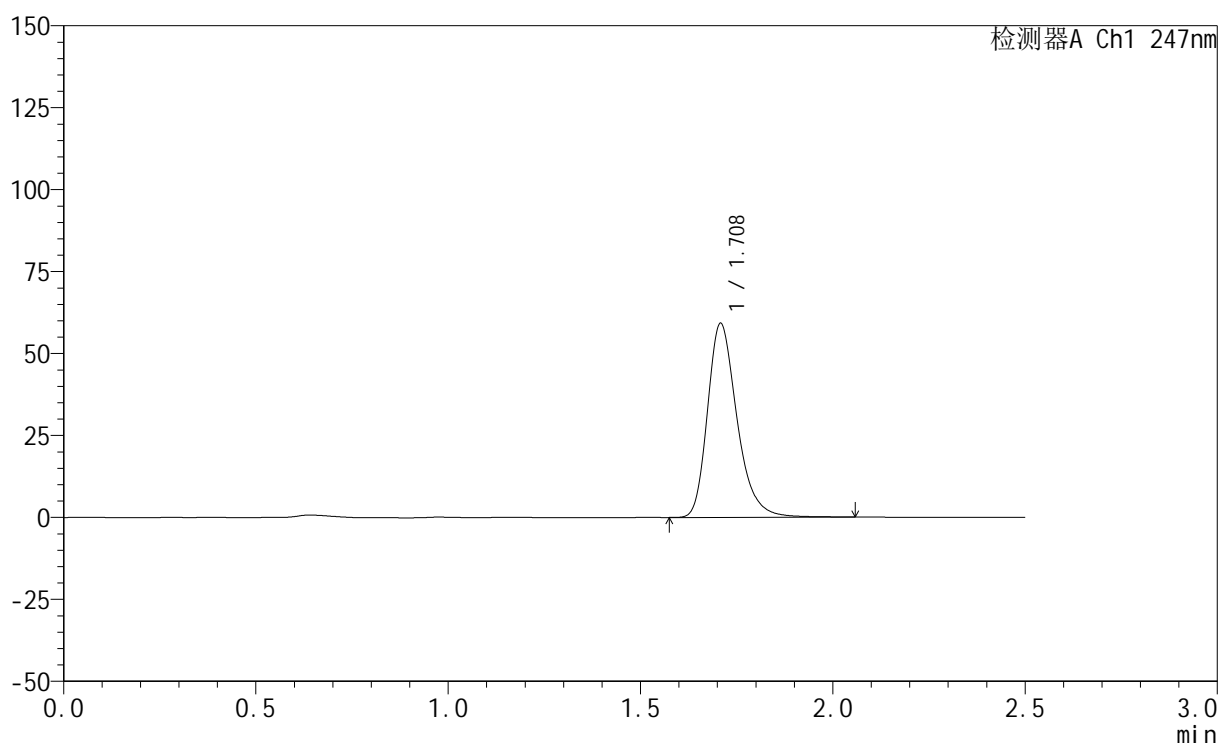
图116 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024090521-1批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片4
 供试品溶液-1

<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 - 0-67/18-393-2 - zzp-2024090521-1p-rcqx-pH6.8jz-20mg-jf50z-10min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240912-FX267.lcb
 样品瓶号 : 4-38
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/12 19:31:35 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/09/14 09:17:55 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.708	315981	100.000	58889	2484	1.282	--
总计		315981	100.000	58889			

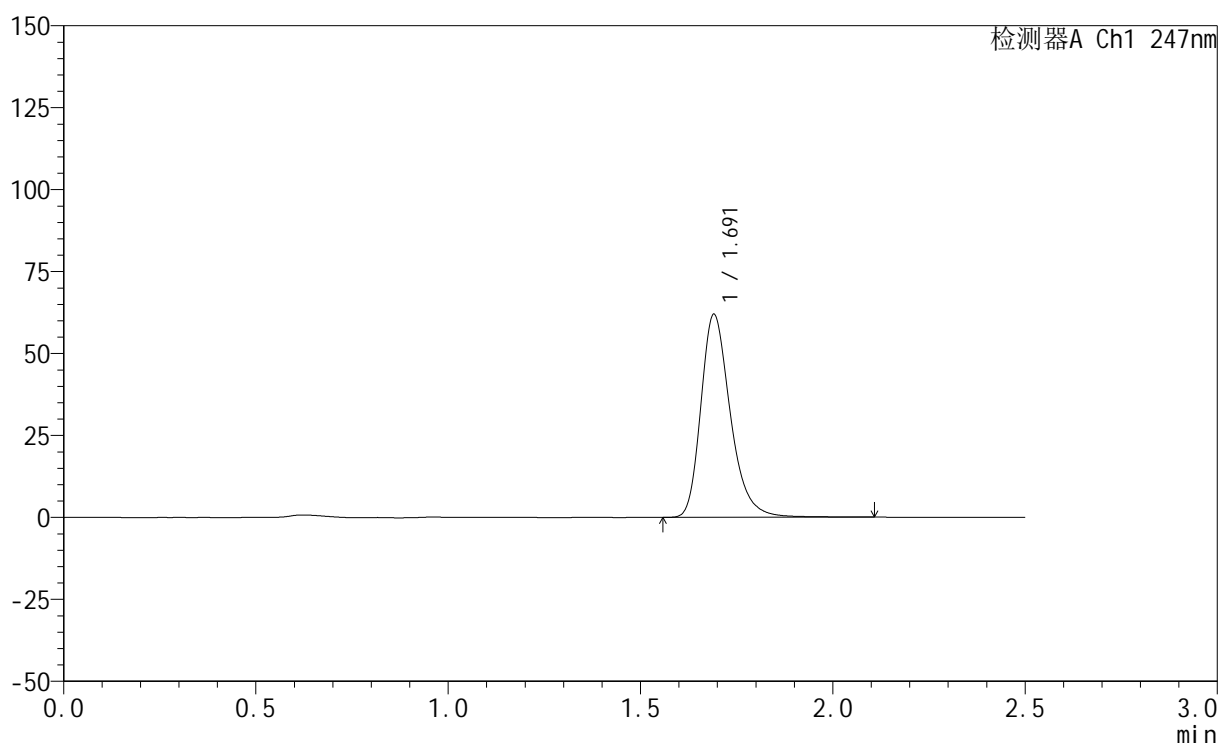
图117 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024090521-1批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30 $^{\circ}$ C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-67/18-394-2 - zzp-2024090521-1p-rcqx-pH6.8jz-20mg-jf50z-10min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240912-FX267.lcb
 样品瓶号 : 4-47
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/12 19:34:27 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/09/14 09:17:59 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.691	331572	100.000	61761	2430	1.285	--
总计		331572	100.000	61761			

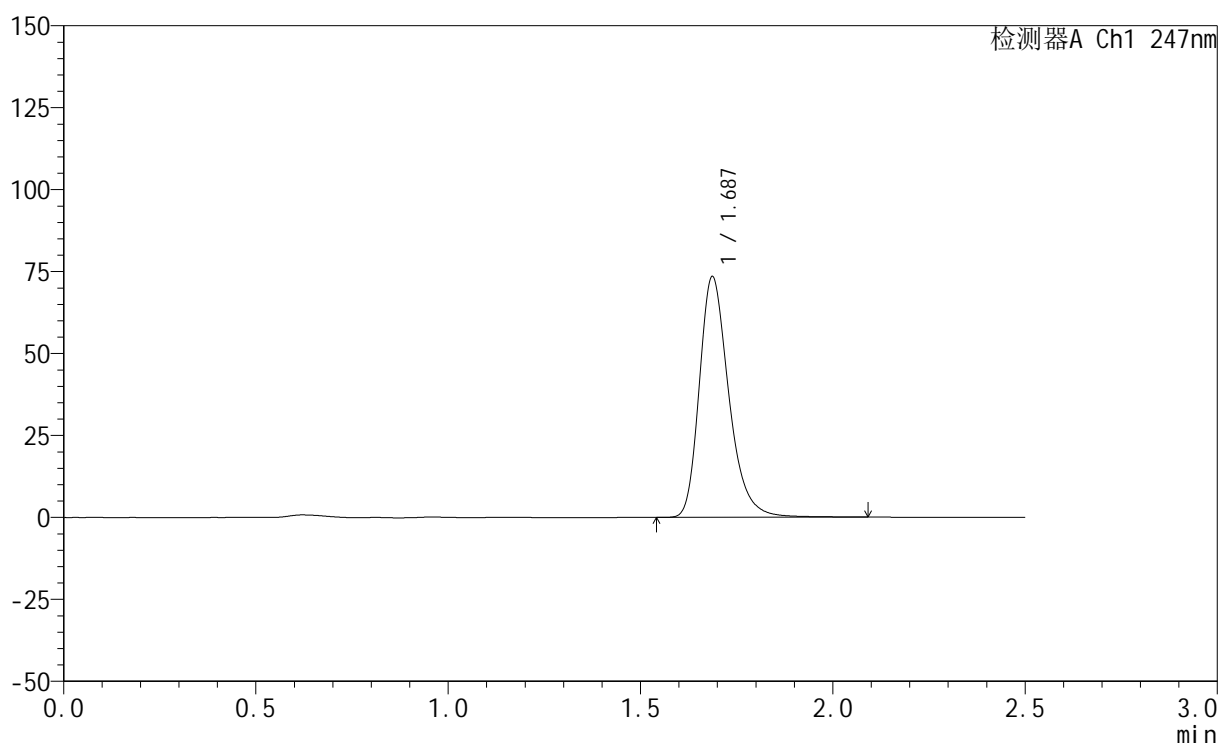
图118 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024090521-1批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片6
 供试品溶液-1

<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 - 0-67/18-395-2 - zzp-2024090521-1p-rcqx-pH6.8jz-20mg-jf50z-15min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240912-FX267.lcb
 样品瓶号 : 4-3
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/12 19:37:20 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/09/14 09:18:03 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

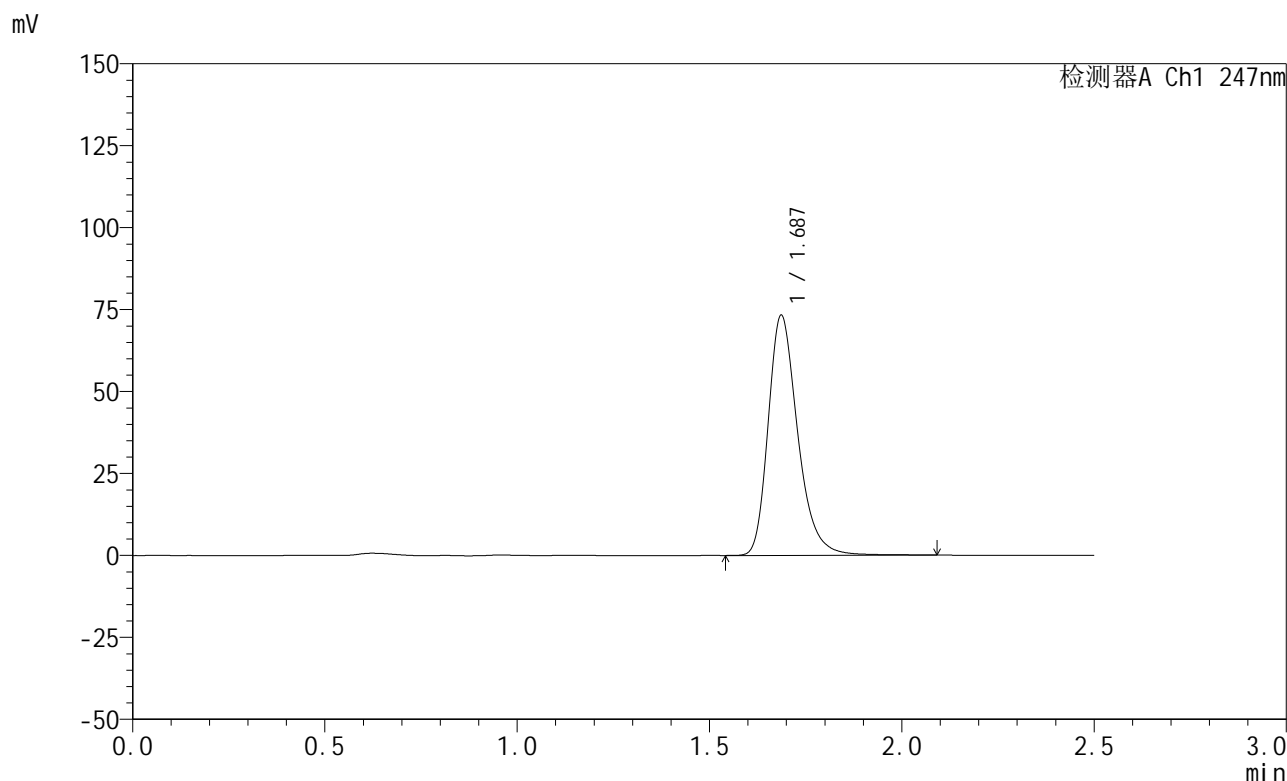
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.687	392535	100.000	73399	2420	1.285	--
总计		392535	100.000	73399			

图119 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024090521-1批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-67/18-396-2 - zzp-2024090521-1p-rcqx-pH6.8jz-20mg-jf50z-15min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240912-FX267.lcb
 样品瓶号 : 4-12
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/12 19:40:13 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/09/14 09:18:07 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.687	392105	100.000	73176	2412	1.283	--
总计		392105	100.000	73176			

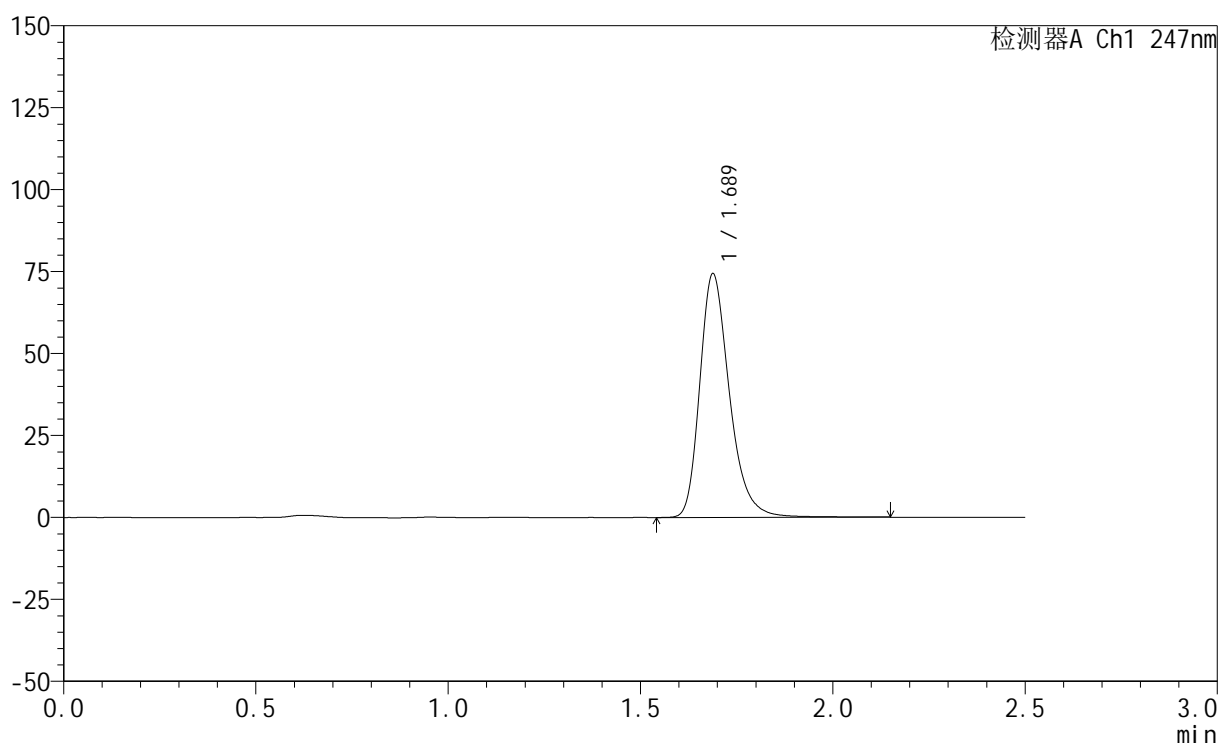
图120 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024090521-1批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片2
 供试品溶液-1

<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 - 0-67/18-397-2 - zzp-2024090521-1p-rcqx-pH6.8jz-20mg-jf50z-15min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240912-FX267.lcb
 样品瓶号 : 4-21
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/12 19:43:04 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/09/14 09:18:11 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.689	399646	100.000	74384	2407	1.283	--
总计		399646	100.000	74384			

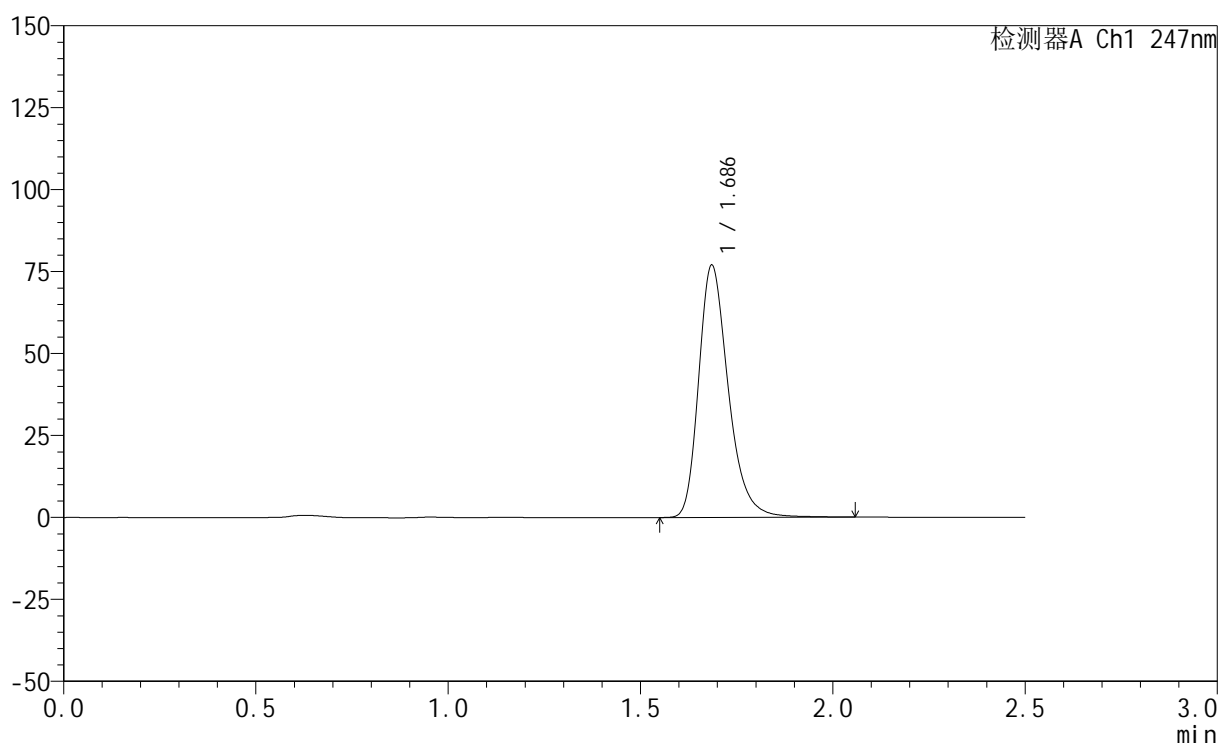
图121 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024090521-1批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片3
 供试品溶液-1

<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 - 0-67/18-398-2 - zzp-2024090521-1p-rcqx-pH6.8jz-20mg-jf50z-15min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240912-FX267.lcb
 样品瓶号 : 4-30
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/12 19:45:57 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/09/14 09:18:15 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.686	412755	100.000	76712	2395	1.286	--
总计		412755	100.000	76712			

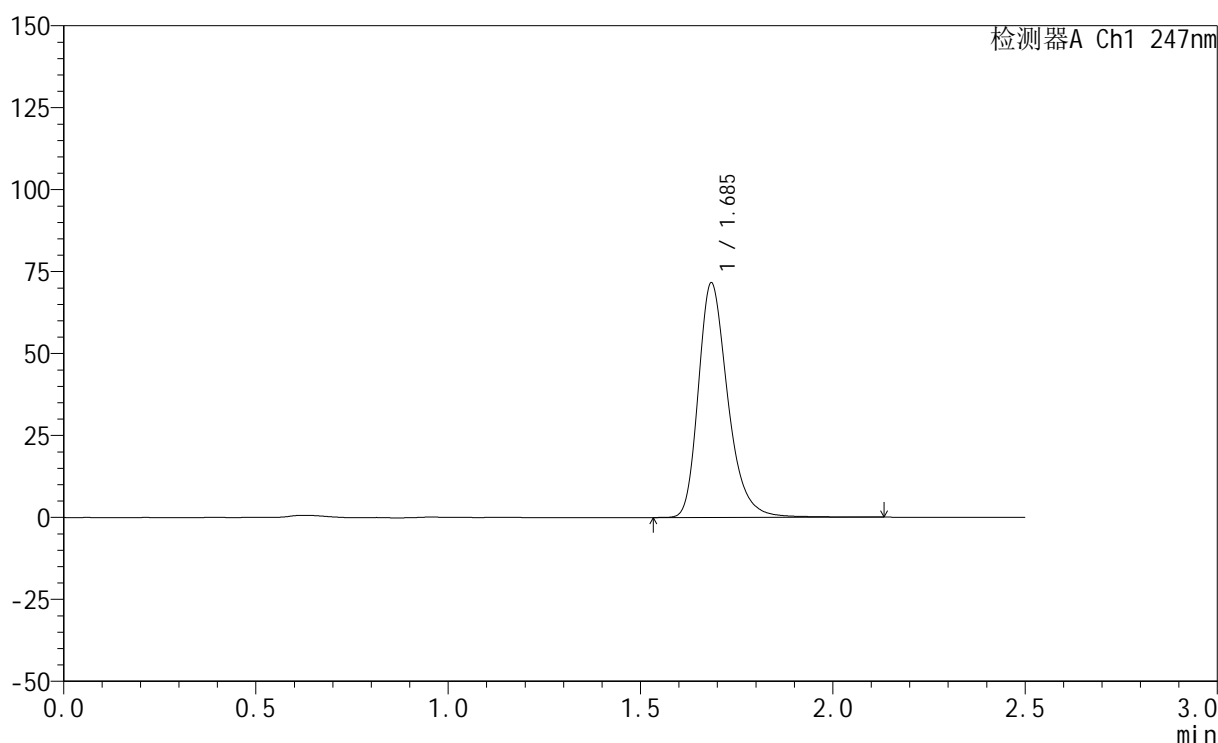
图122 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024090521-1批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片4
 供试品溶液-1

<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 - 0-67/18-399-2 - zzp-2024090521-1p-rcqx-pH6.8jz-20mg-jf50z-15min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240912-FX267.lcb
 样品瓶号 : 4-39
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/12 19:48:50 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/09/14 09:18:19 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.685	382280	100.000	71073	2425	1.289	--
总计		382280	100.000	71073			

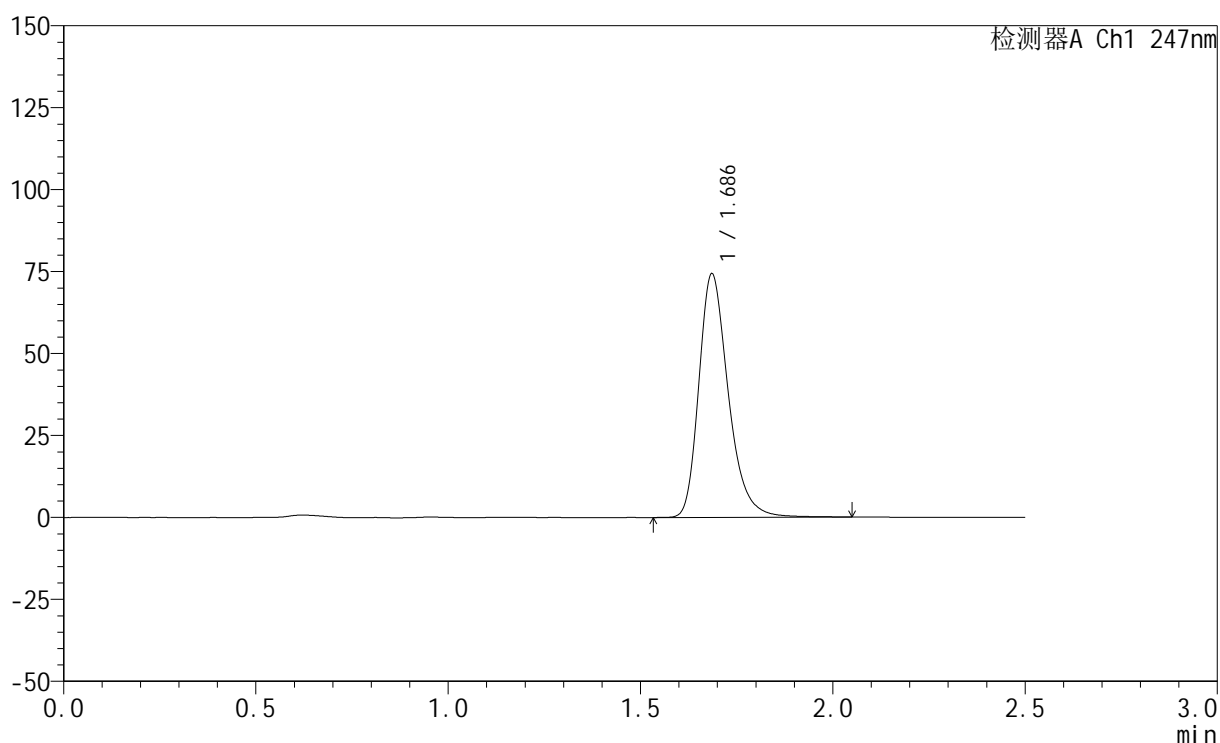
图123 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024090521-1批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片5
 供试品溶液-1

<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 - 0-67/18-400-2 - zzp-2024090521-1p-rcqx-pH6.8jz-20mg-jf50z-15min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240912-FX267.lcb
 样品瓶号 : 4-48
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/12 19:51:42 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/09/14 09:18:22 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.686	396191	100.000	74087	2422	1.286	--
总计		396191	100.000	74087			

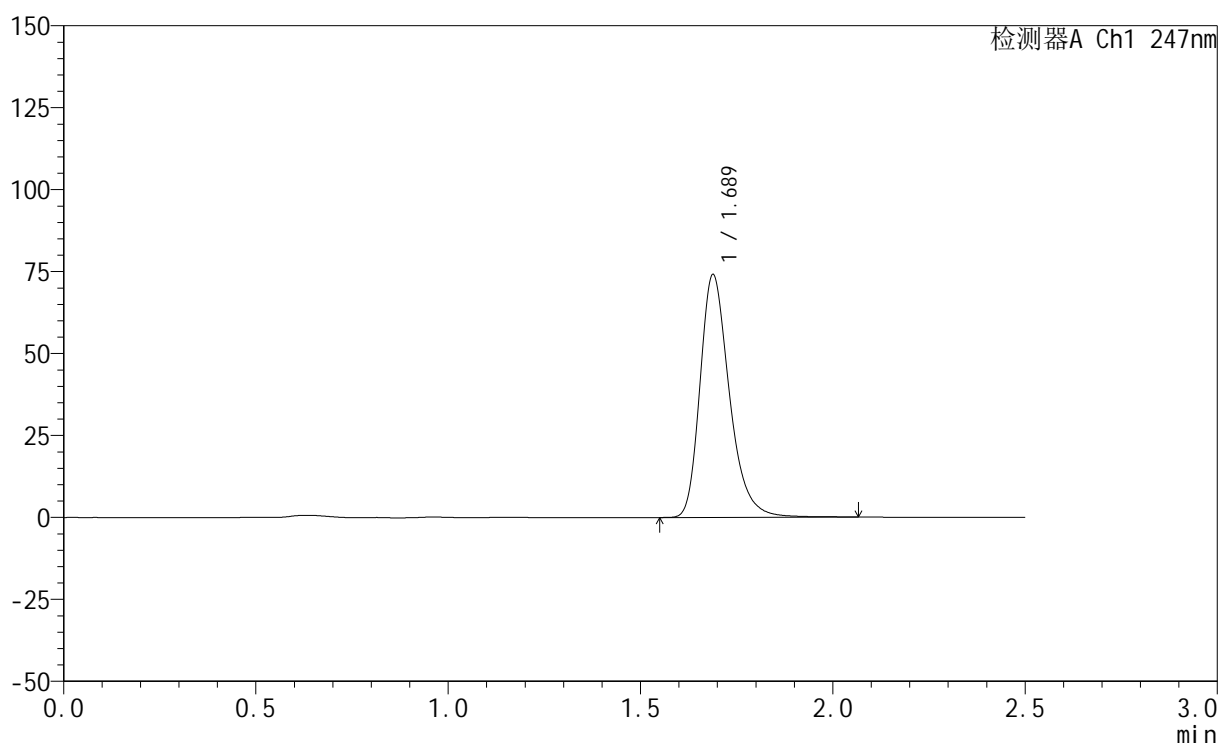
图124 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024090521-1批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片6
 供试品溶液-1

<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 - 0-67/18-401-2 - zzp-2024090521-1p-rcqx-pH6.8jz-20mg-jf50z-20min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240912-FX267.lcb
 样品瓶号 : 4-4
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/12 19:54:36 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/09/14 09:18:26 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.689	394469	100.000	74082	2442	1.290	--
总计		394469	100.000	74082			

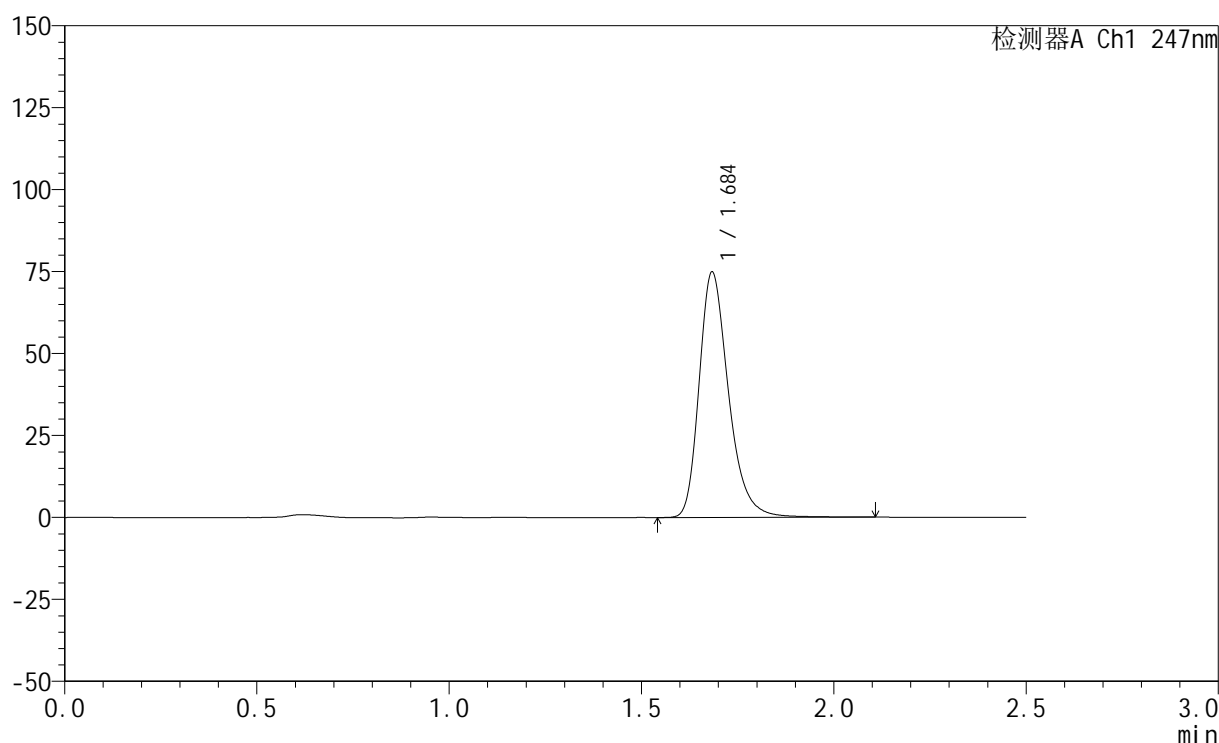
图125 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024090521-1批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-67/18-402-2 - zzp-2024090521-1p-rcqx-pH6.8jz-20mg-jf50z-20min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240912-FX267.lcb
 样品瓶号 : 4-13
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/12 19:57:28 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/09/14 09:18:30 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.684	398243	100.000	74396	2437	1.292	--
总计		398243	100.000	74396			

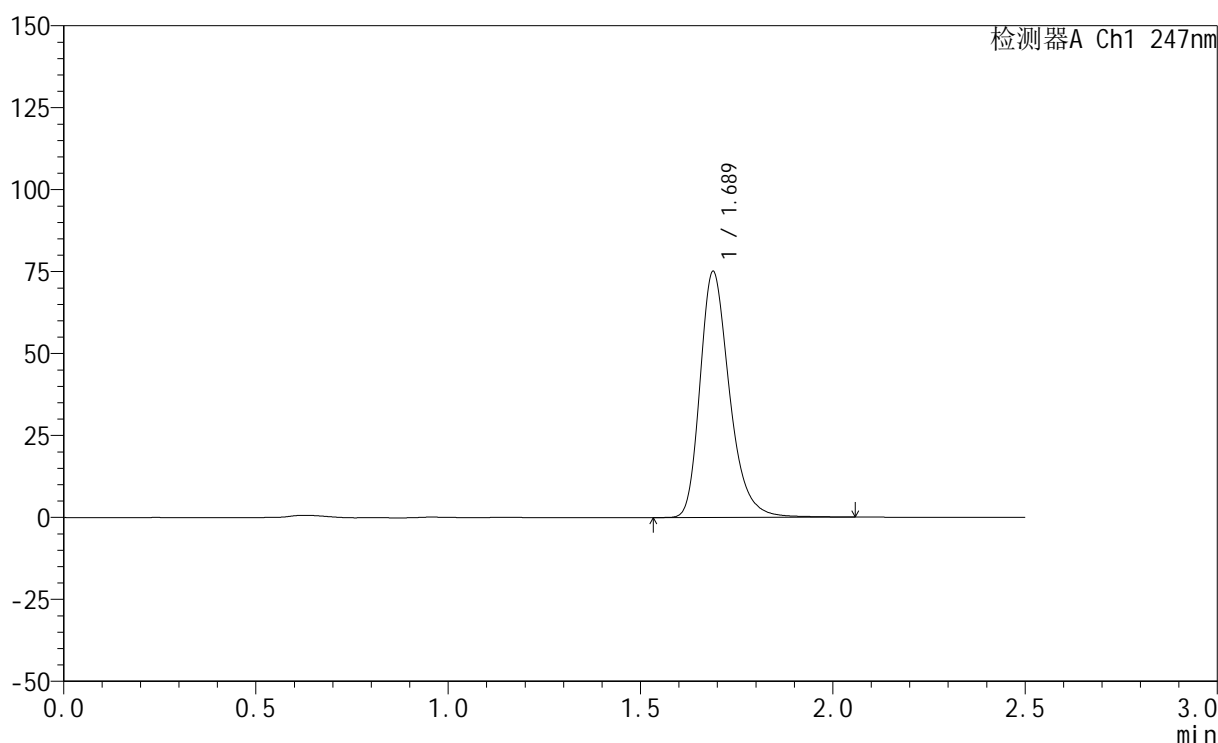
图126 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024090521-1批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片2
 供试品溶液-1

<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 - 0-67/18-403-2 - zzp-2024090521-1p-rcqx-pH6.8jz-20mg-jf50z-20min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240912-FX267.lcb
 样品瓶号 : 4-22
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/12 20:00:21 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/09/14 09:18:34 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.689	399956	100.000	75025	2433	1.282	--
总计		399956	100.000	75025			

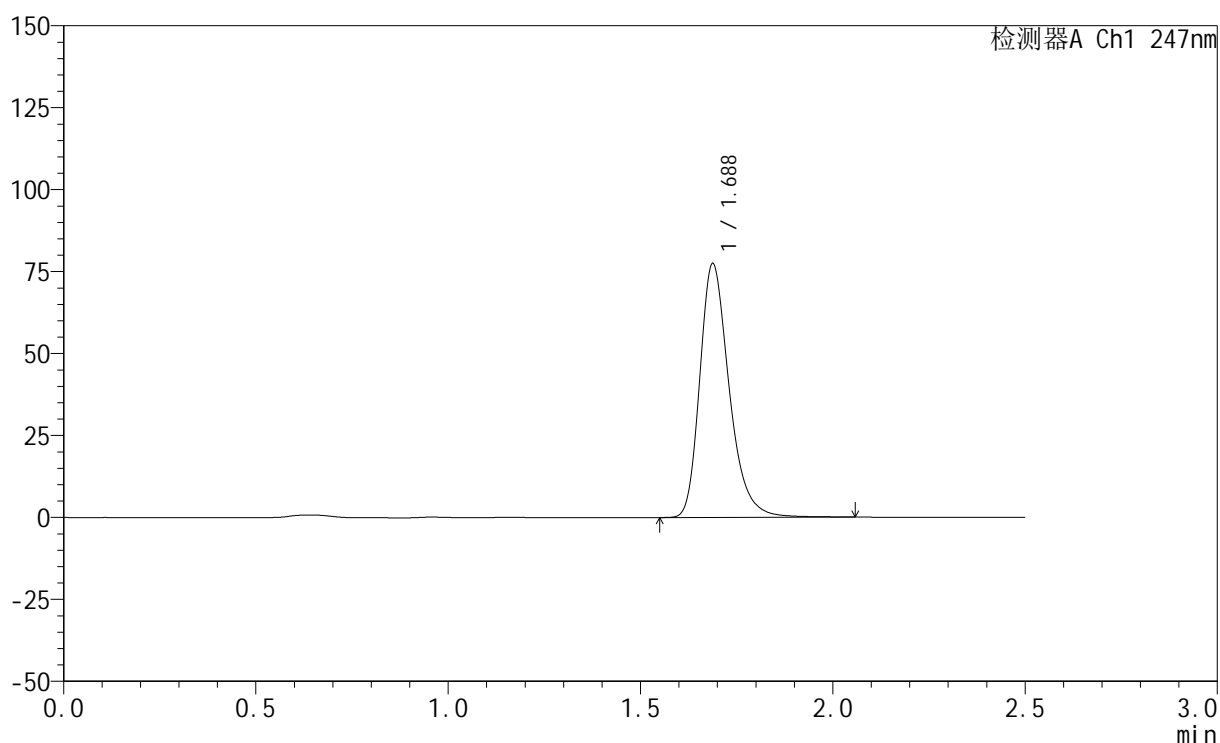
图127 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024090521-1批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片3
 供试品溶液-1

<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 - 0-67/18-404-2 - zzp-2024090521-1p-rcqx-pH6.8jz-20mg-jf50z-20min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240912-FX267.lcb
 样品瓶号 : 4-31
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/12 20:03:13 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/09/14 09:18:38 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.688	411750	100.000	77434	2439	1.285	--
总计		411750	100.000	77434			

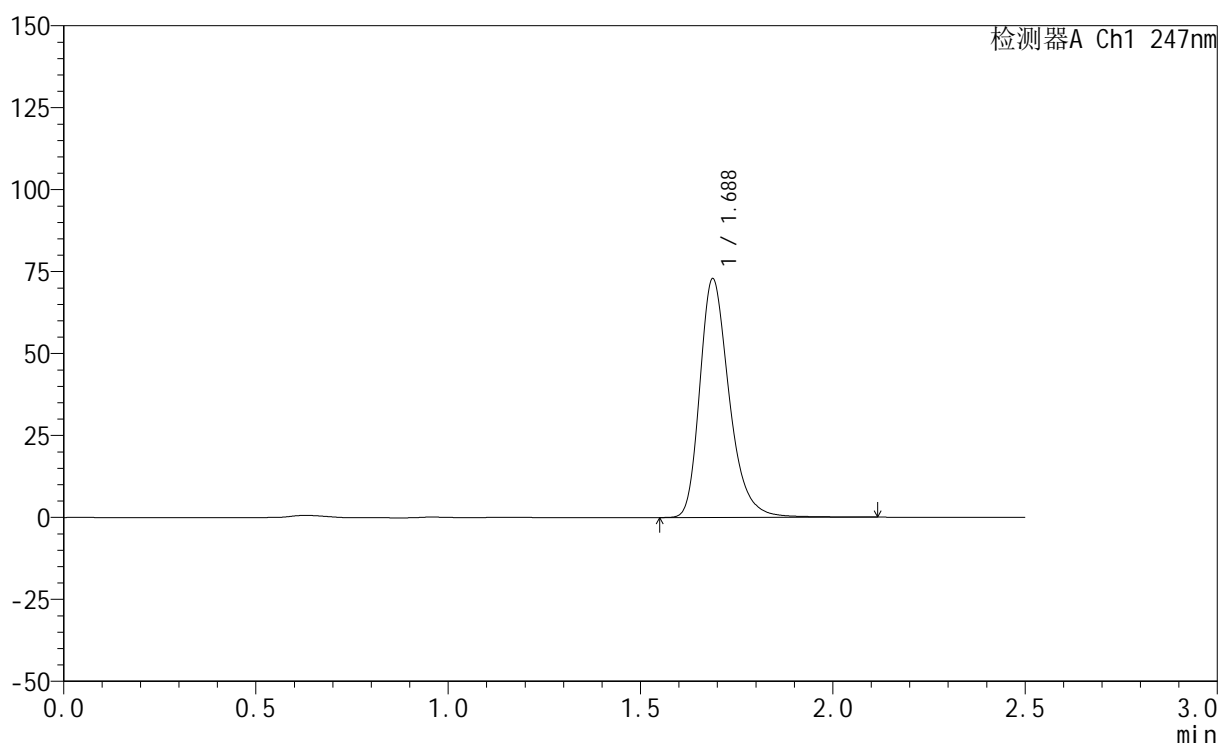
图128 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024090521-1批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片4
 供试品溶液-1

<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 - 0-67/18-405-2 - zzp-2024090521-1p-rcqx-pH6.8jz-20mg-jf50z-20min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240912-FX267.lcb
 样品瓶号 : 4-40
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/12 20:06:05 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/09/14 09:18:43 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

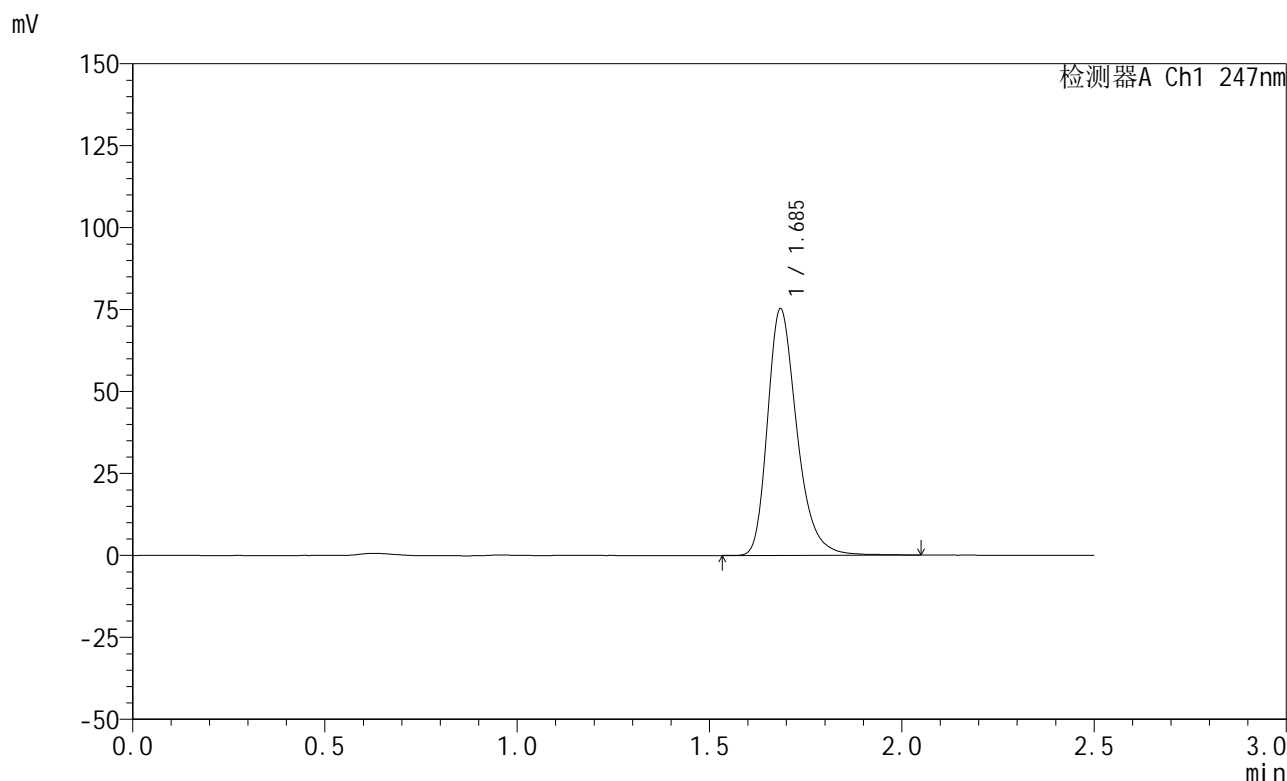
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.688	387842	100.000	72839	2448	1.291	--
总计		387842	100.000	72839			

图129 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024090521-1批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-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 - 0-67/18-406-2 - zzp-2024090521-1p-rcqx-pH6.8jz-20mg-jf50z-20min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240912-FX267.lcb
 样品瓶号 : 4-49
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/12 20:08:58 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/09/14 09:18:47 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.685	399665	100.000	74825	2439	1.294	--
总计		399665	100.000	74825			

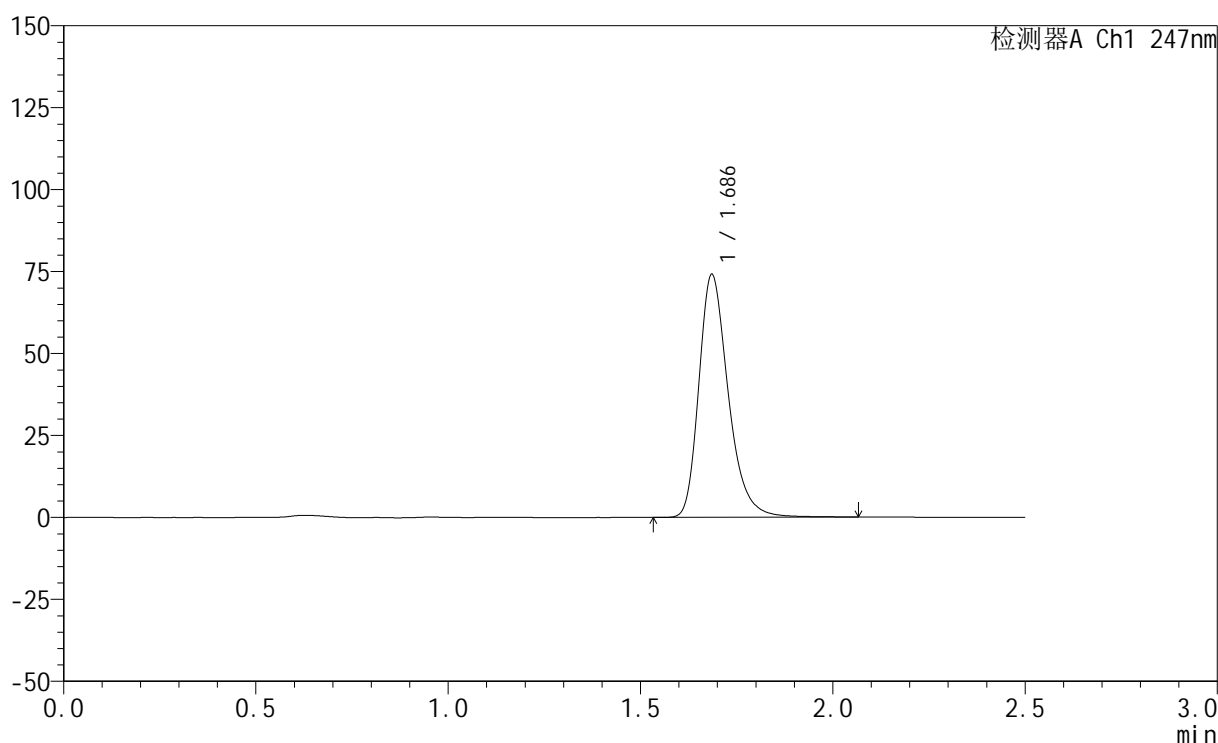
图130 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024090521-1批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片6
 供试品溶液-1

<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 - 0-67/18-407-2 - zzp-2024090521-1p-rcqx-pH6.8jz-20mg-jf50z-30min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240912-FX267.lcb
 样品瓶号 : 4-5
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/12 20:11:52 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/09/14 09:18:51 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.686	394491	100.000	73890	2435	1.291	--
总计		394491	100.000	73890			

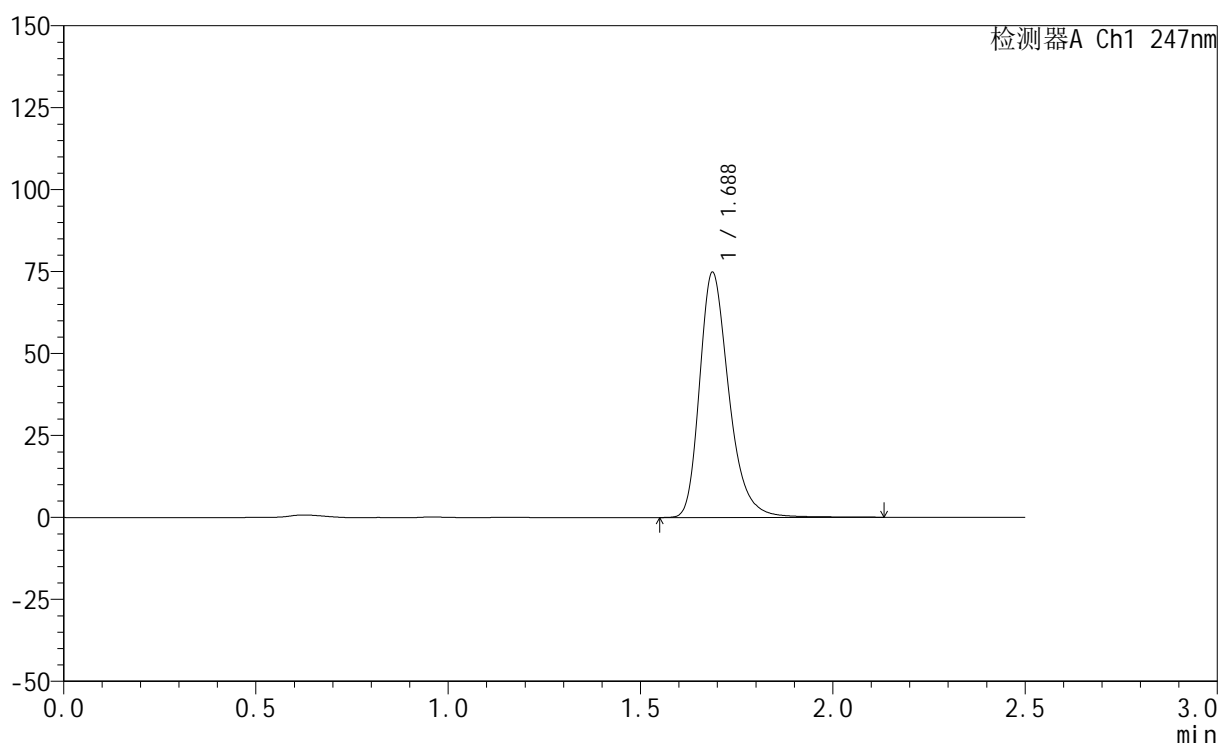
图131 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024090521-1批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片1
 供试品溶液-1

<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 - 0-67/18-408-2 - zzp-2024090521-1p-rcqx-pH6.8jz-20mg-jf50z-30min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240912-FX267.lcb
 样品瓶号 : 4-14
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/12 20:14:45 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/09/14 09:18:55 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.688	397246	100.000	74784	2466	1.292	--
总计		397246	100.000	74784			

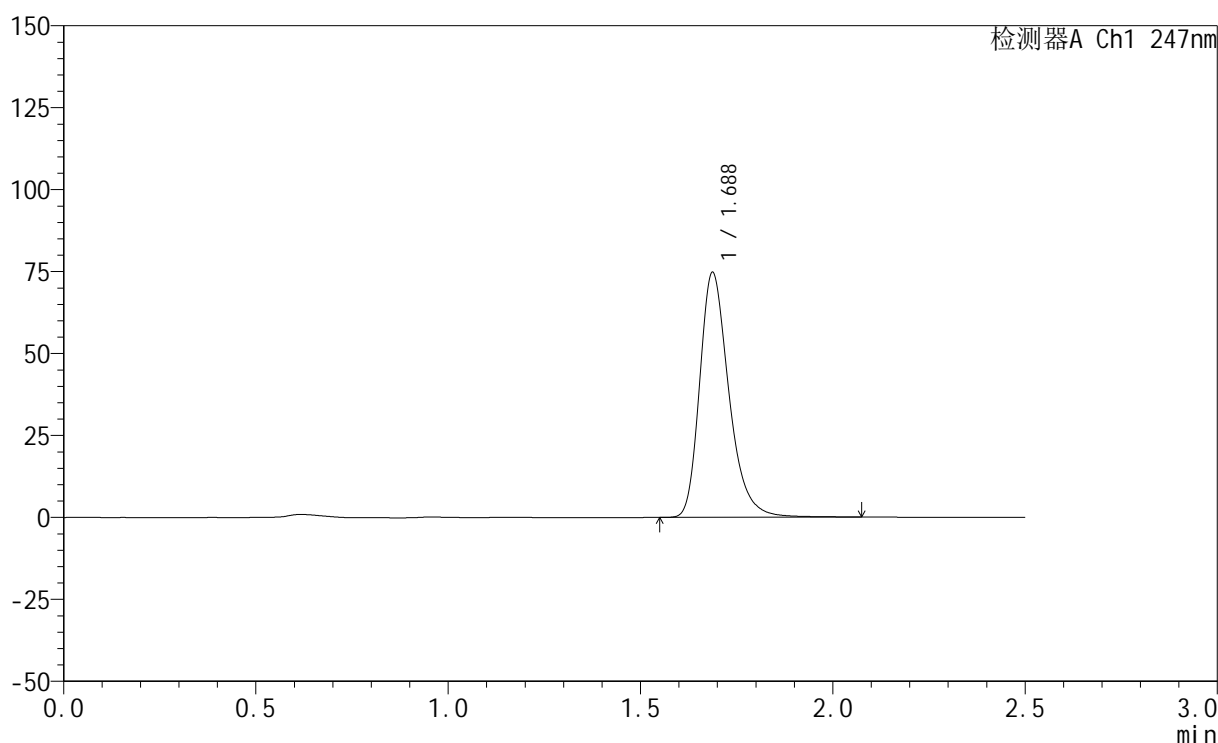
图132 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024090521-1批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片2
 供试品溶液-1

<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 - 0-67/18-409-2 - zzp-2024090521-1p-rcqx-pH6.8jz-20mg-jf50z-30min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240912-FX267.lcb
 样品瓶号 : 4-23
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/12 20:17:37 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/09/14 09:18:58 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.688	396034	100.000	74710	2466	1.293	--
总计		396034	100.000	74710			

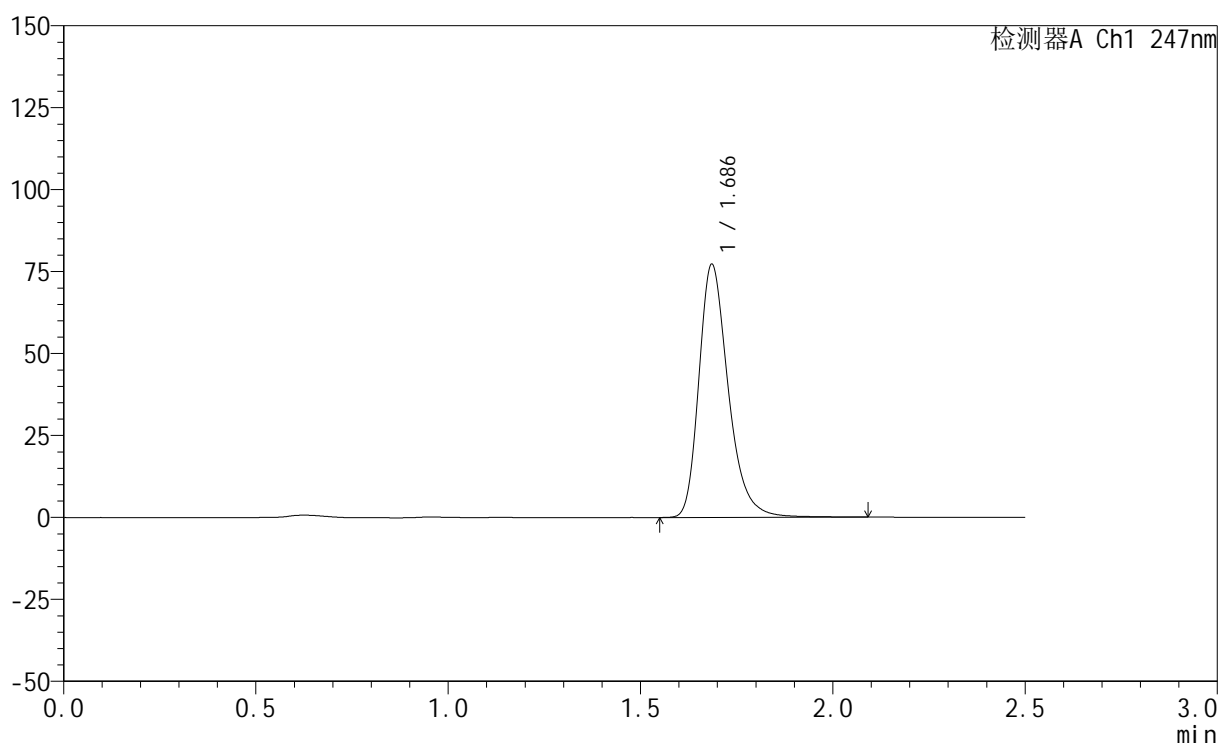
图133 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024090521-1批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片3
 供试品溶液-1

<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 - 0-67/18-410-2 - zzp-2024090521-1p-rcqx-pH6.8jz-20mg-jf50z-30min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240912-FX267.lcb
 样品瓶号 : 4-32
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/12 20:20:31 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/09/14 09:19:02 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.686	410687	100.000	77001	2446	1.295	--
总计		410687	100.000	77001			

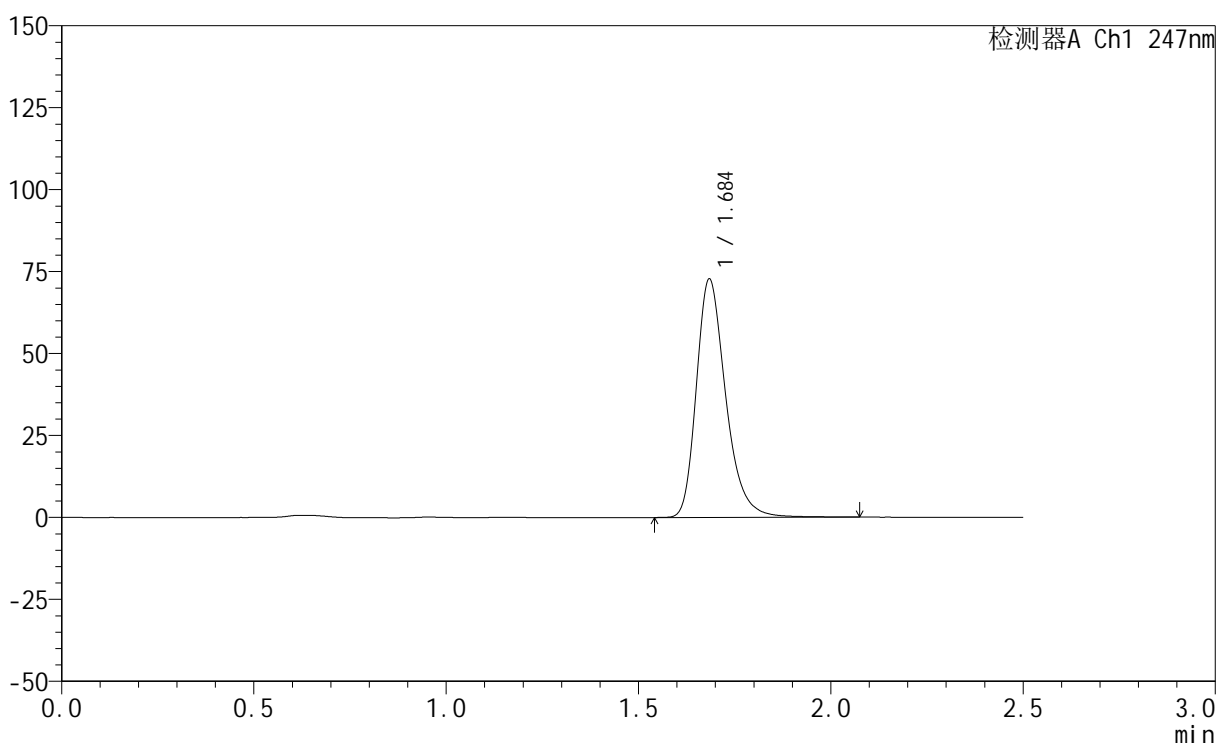
图134 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024090521-1批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片4
 供试品溶液-1

<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 - 0-67/18-411-2 - zzp-2024090521-1p-rcqx-pH6.8jz-20mg-jf50z-30min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240912-FX267.lcb
 样品瓶号 : 4-41
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/12 20:23:24 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/09/14 09:19:07 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.684	386441	100.000	72220	2442	1.292	--
总计		386441	100.000	72220			

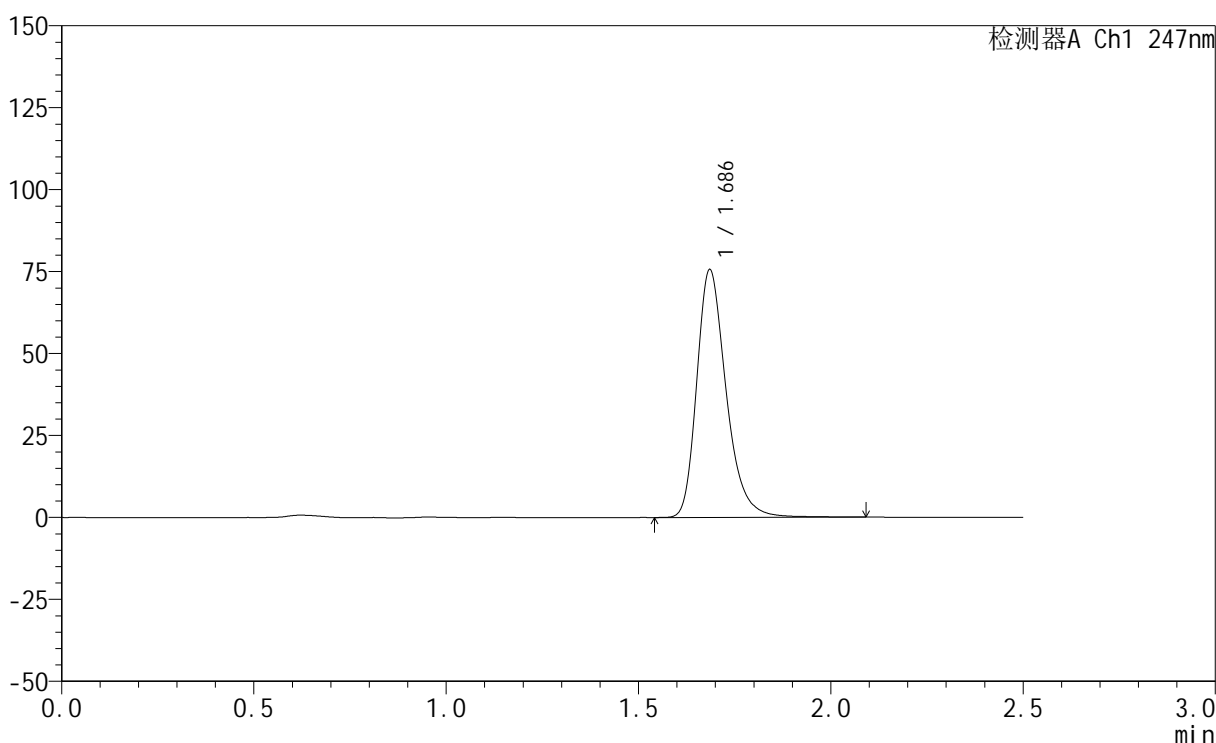
图135 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024090521-1批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30 $^{\circ}$ C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-67/18-412-2 - zzp-2024090521-1p-rcqx-pH6.8jz-20mg-jf50z-30min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240912-FX267.lcb
 样品瓶号 : 4-50
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/12 20:26:17 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/09/14 09:19:10 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

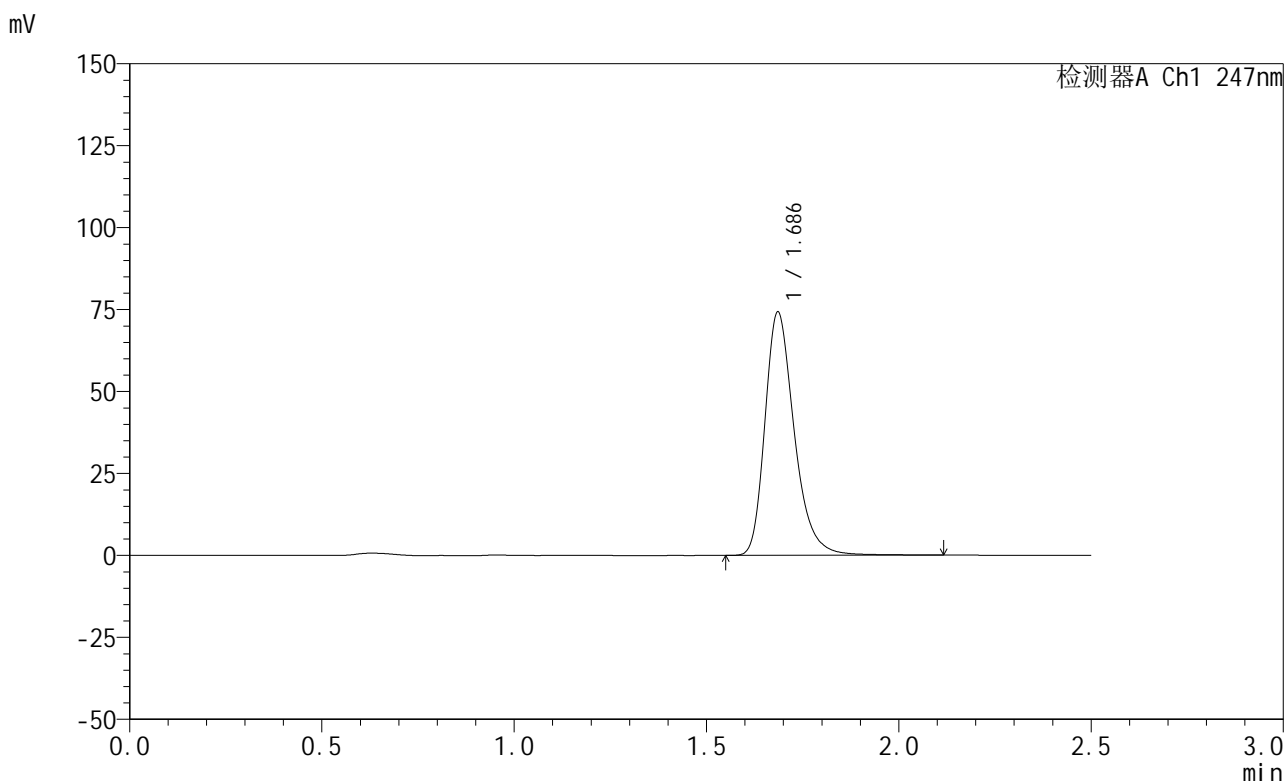
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.686	402080	100.000	75327	2440	1.287	--
总计		402080	100.000	75327			

图136 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024090521-1批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-67/18-413-2 - zzp-2024090521-1p-rcqx-pH6.8jz-20mg-jf50z-45min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240912-FX267.lcb
 样品瓶号 : 4-6
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/12 20:29:10 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/09/14 09:19:14 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.686	394327	100.000	74011	2451	1.292	--
总计		394327	100.000	74011			

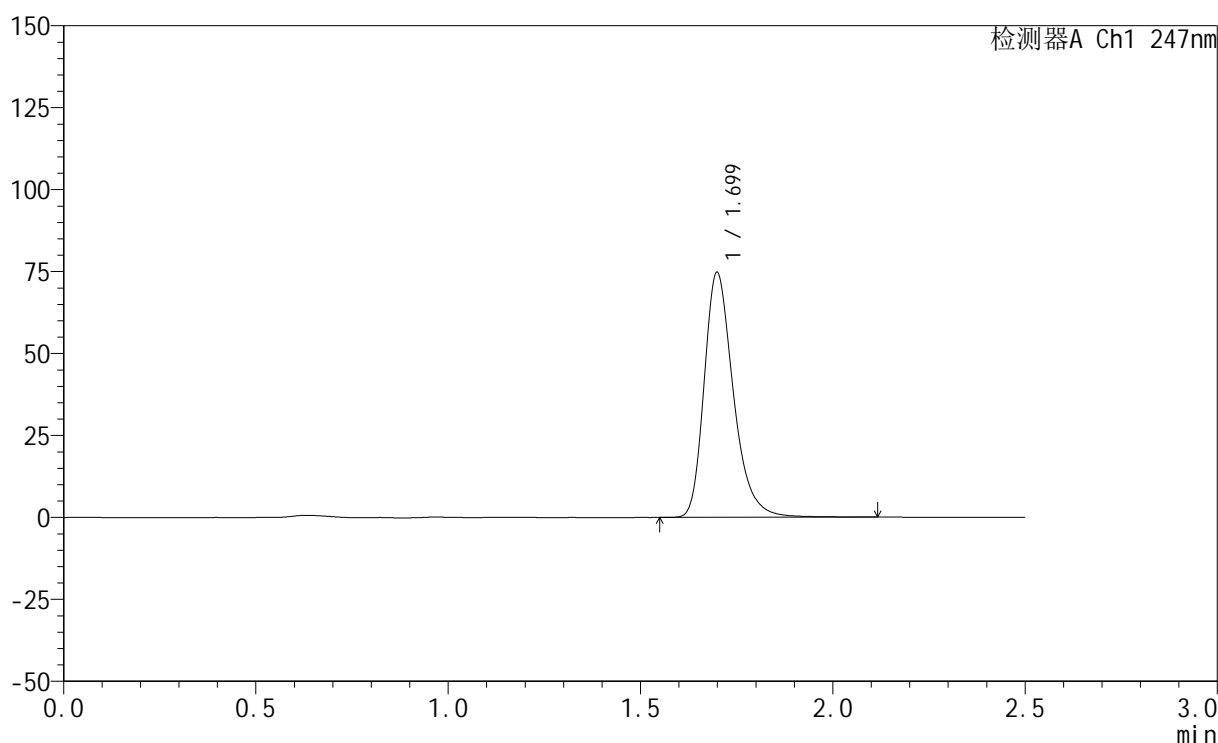
图137 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024090521-1批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30 $^{\circ}$ C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-67/18-414-2 - zzp-2024090521-1p-rcqx-pH6.8jz-20mg-jf50z-45min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240912-FX267.lcb
 样品瓶号 : 4-15
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/12 20:32:04 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/09/14 09:19:18 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.699	395830	100.000	74511	2506	1.296	--
总计		395830	100.000	74511			

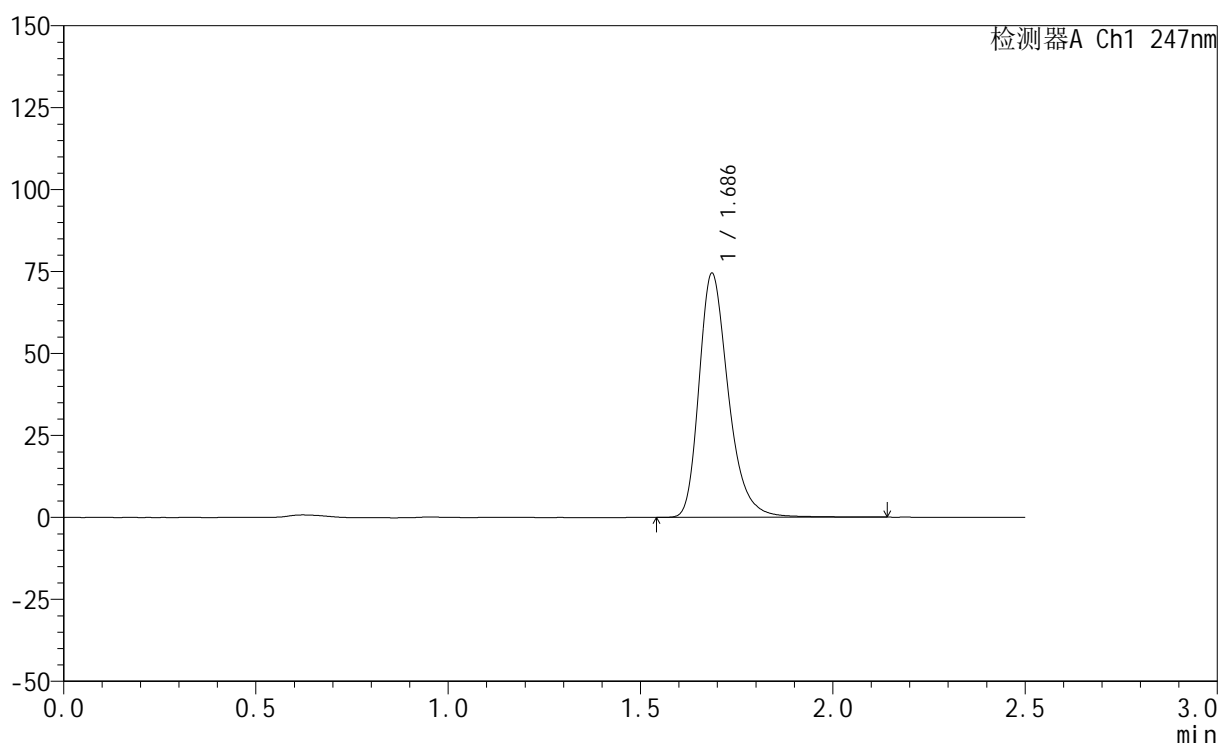
图138 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024090521-1批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片2
 供试品溶液-1

<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 - 0-67/18-415-2 - zzp-2024090521-1p-rcqx-pH6.8jz-20mg-jf50z-45min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240912-FX267.lcb
 样品瓶号 : 4-24
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/12 20:34:57 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/09/14 09:19:22 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

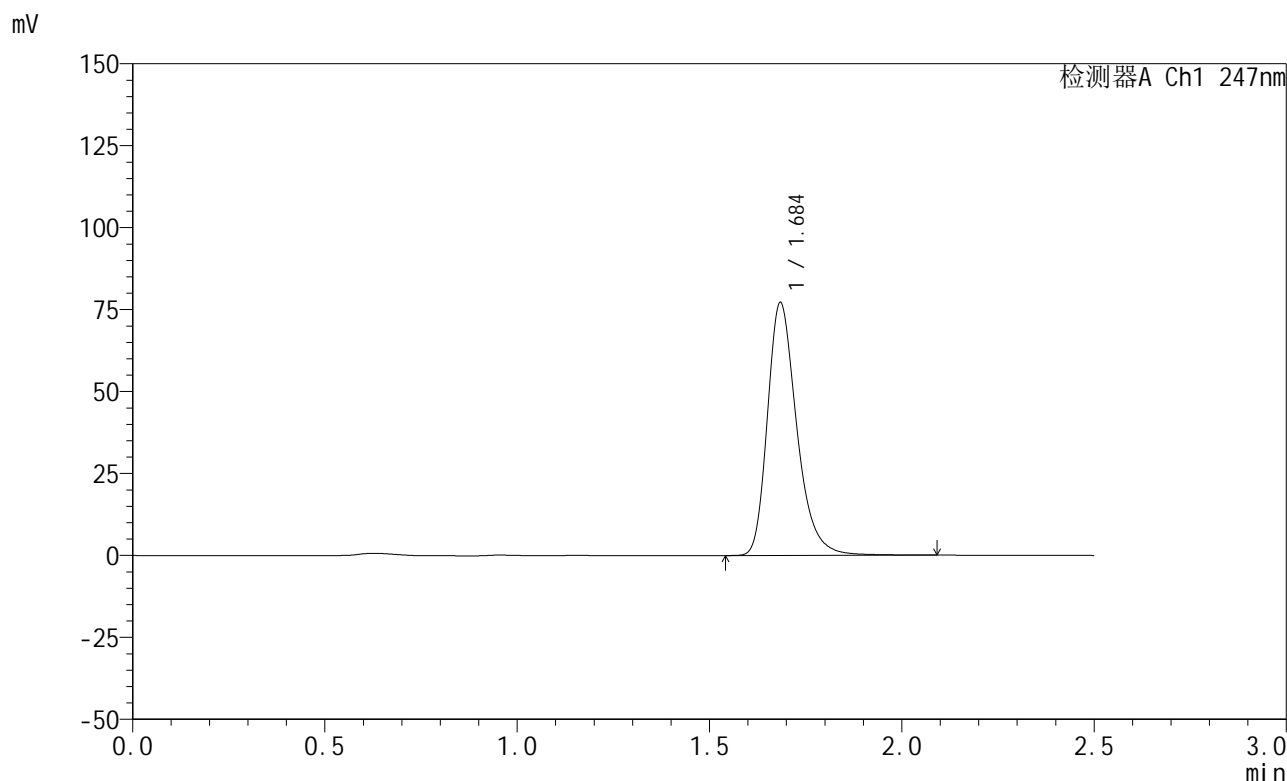
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.686	396640	100.000	74320	2450	1.297	--
总计		396640	100.000	74320			

图139 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024090521-1批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-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 - 0-67/18-416-2 - zzp-2024090521-1p-rcqx-pH6.8jz-20mg-jf50z-45min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240912-FX267.lcb
 样品瓶号 : 4-33
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/12 20:37:51 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/09/14 09:19:26 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.684	410040	100.000	76639	2445	1.297	--
总计		410040	100.000	76639			

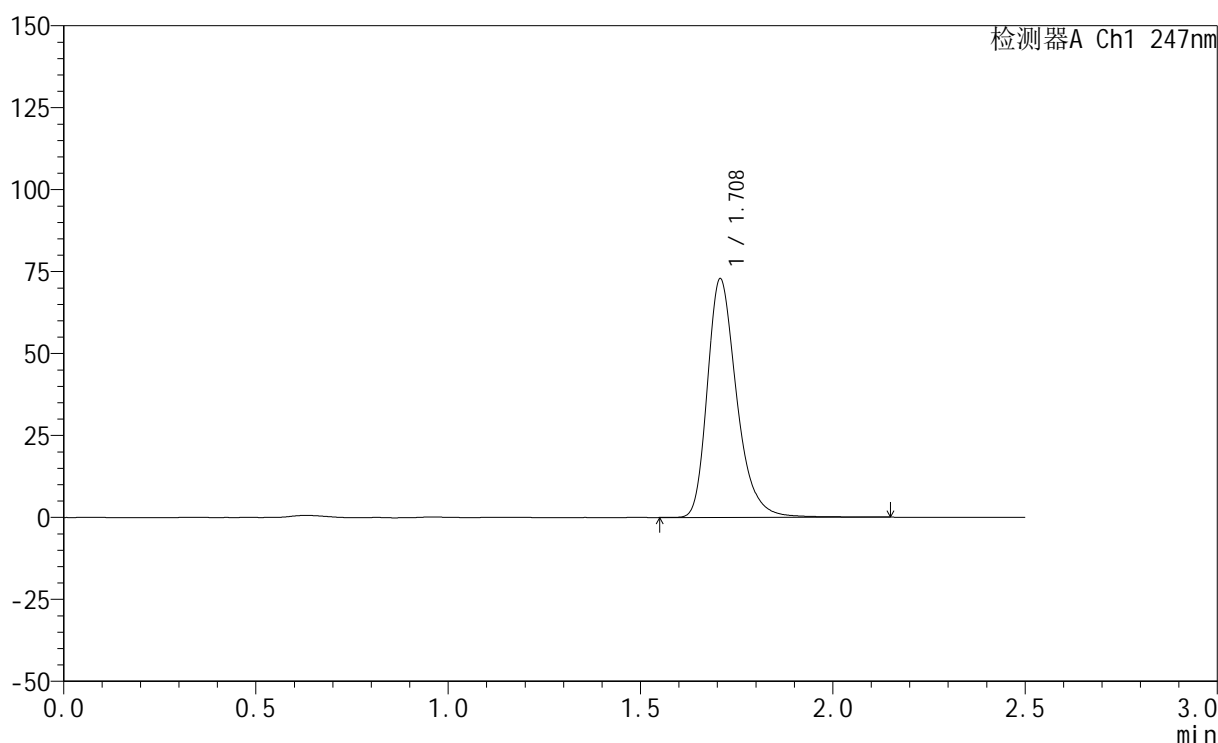
图140 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024090521-1批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-67/18-417-2 - zzp-2024090521-1p-rcqx-pH6.8jz-20mg-jf50z-45min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240912-FX267.lcb
 样品瓶号 : 4-42
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/12 20:40:45 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/09/14 09:19:29 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.708	386514	100.000	72575	2523	1.295	--
总计		386514	100.000	72575			

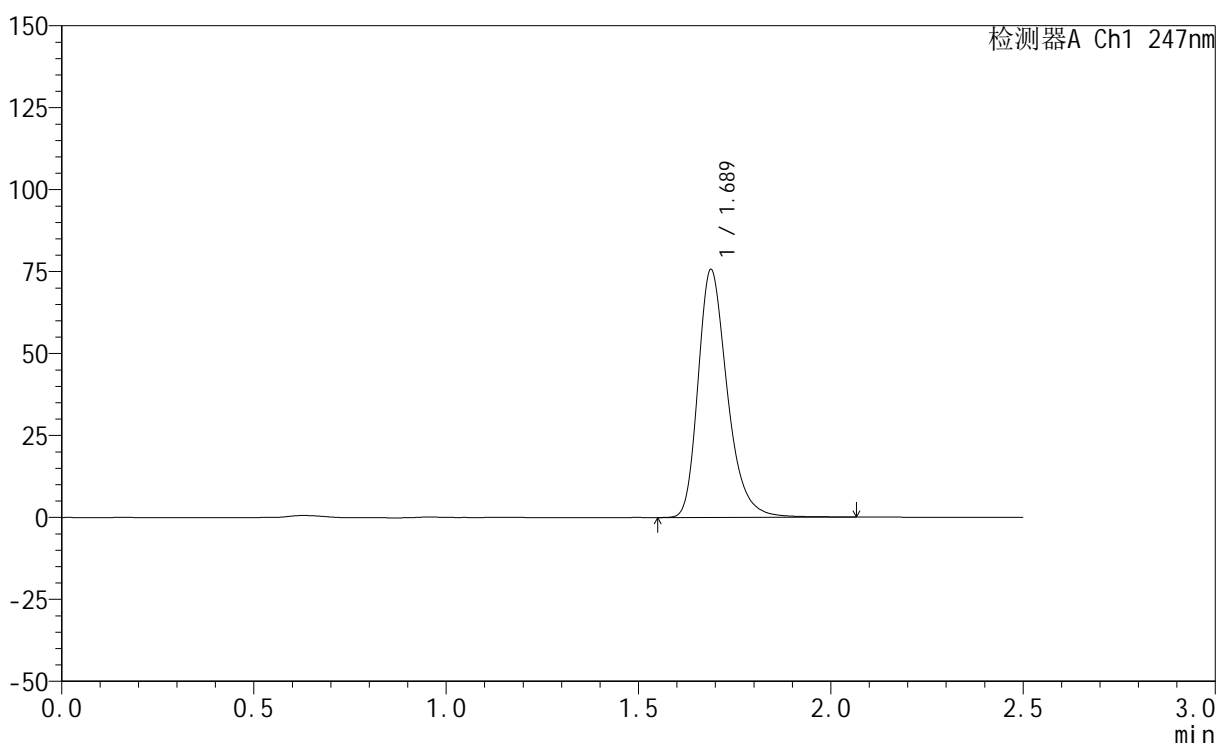
图141 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024090521-1批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片5
 供试品溶液-1

<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 - 0-67/18-418-2 - zzp-2024090521-1p-rcqx-pH6.8jz-20mg-jf50z-45min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240912-FX267.lcb
 样品瓶号 : 4-51
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/12 20:43:38 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/09/14 09:19:33 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.689	400402	100.000	75626	2470	1.291	--
总计		400402	100.000	75626			

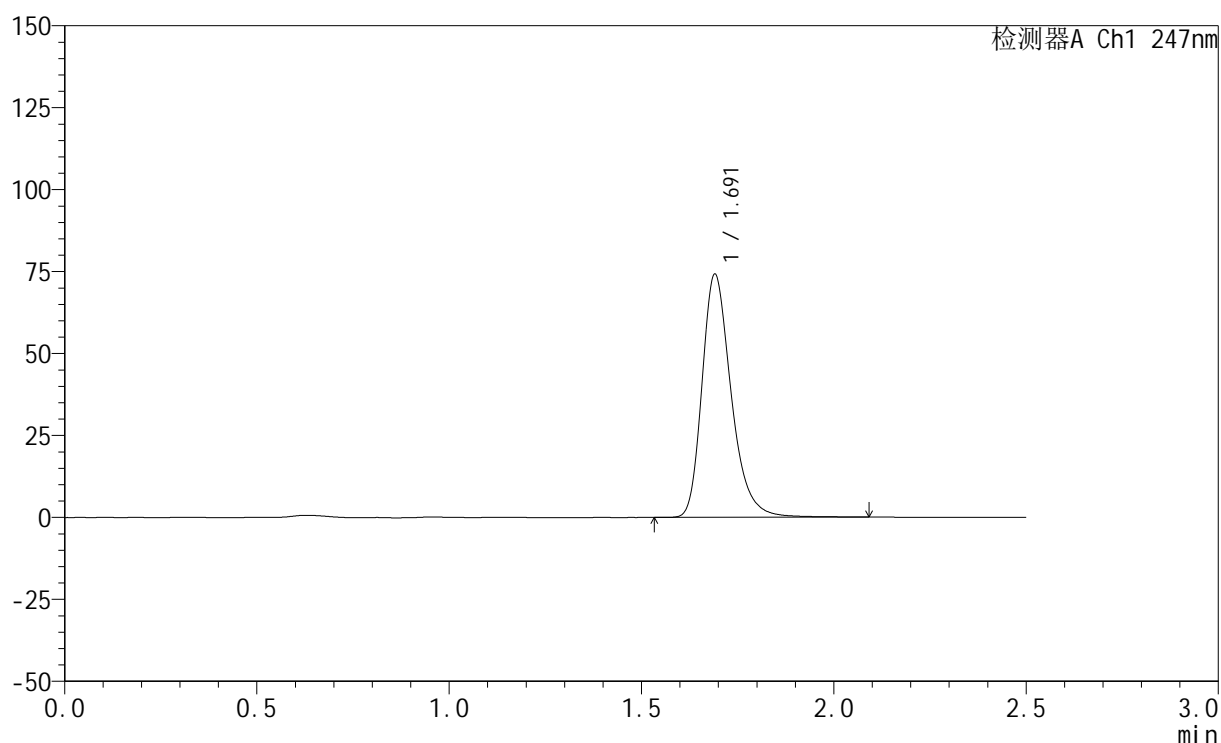
图142 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024090521-1批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30 $^{\circ}$ C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-67/18-419-2 - zzp-2024090521-1p-rcqx-pH6.8jz-20mg-jf50z-jx-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240912-FX267.lcb
 样品瓶号 : 4-7
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/12 20:46:32 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/09/14 09:19:37 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

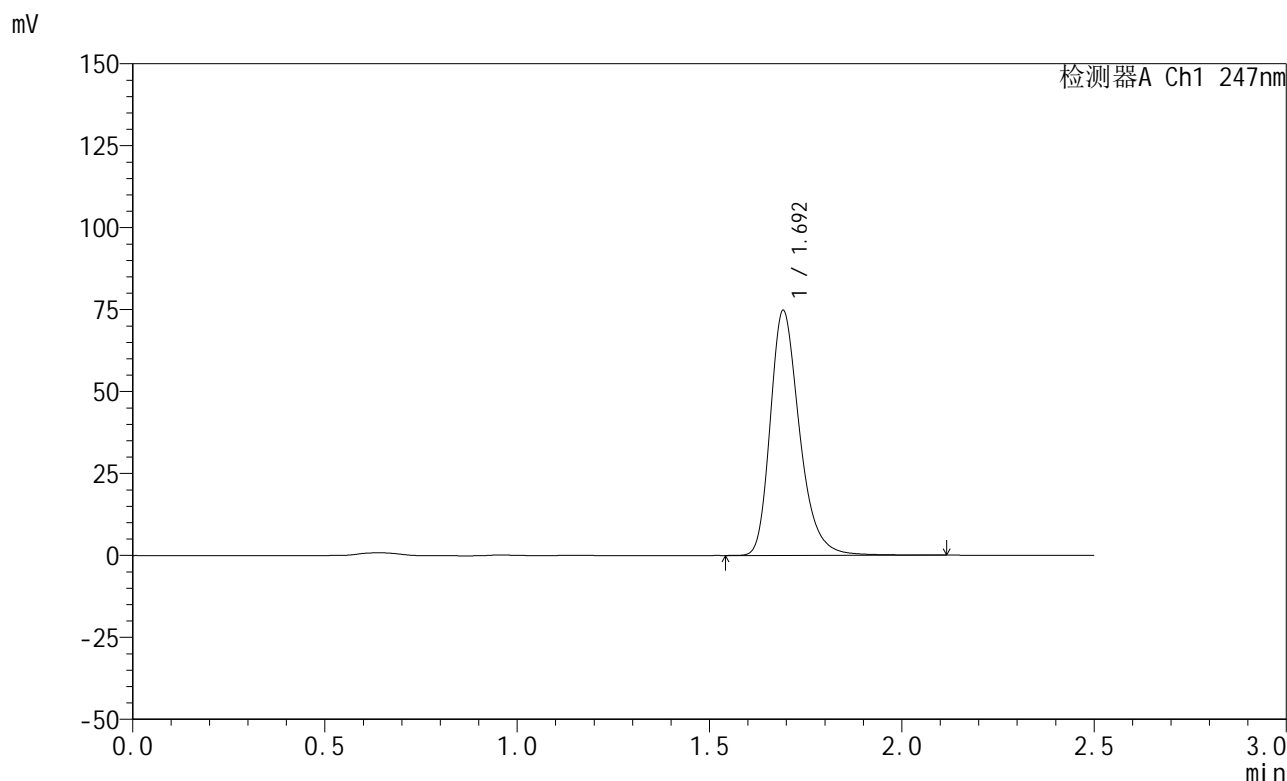
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.691	391667	100.000	73942	2494	1.291	--
总计		391667	100.000	73942			

图143 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024090521-1批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-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 - 0-67/18-420-2 - zzp-2024090521-1p-rcqx-pH6.8jz-20mg-jf50z-jx-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240912-FX267.lcb
 样品瓶号 : 4-16
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/12 20:49:25 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/09/14 09:19:41 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.692	396202	100.000	74319	2474	1.285	--
总计		396202	100.000	74319			

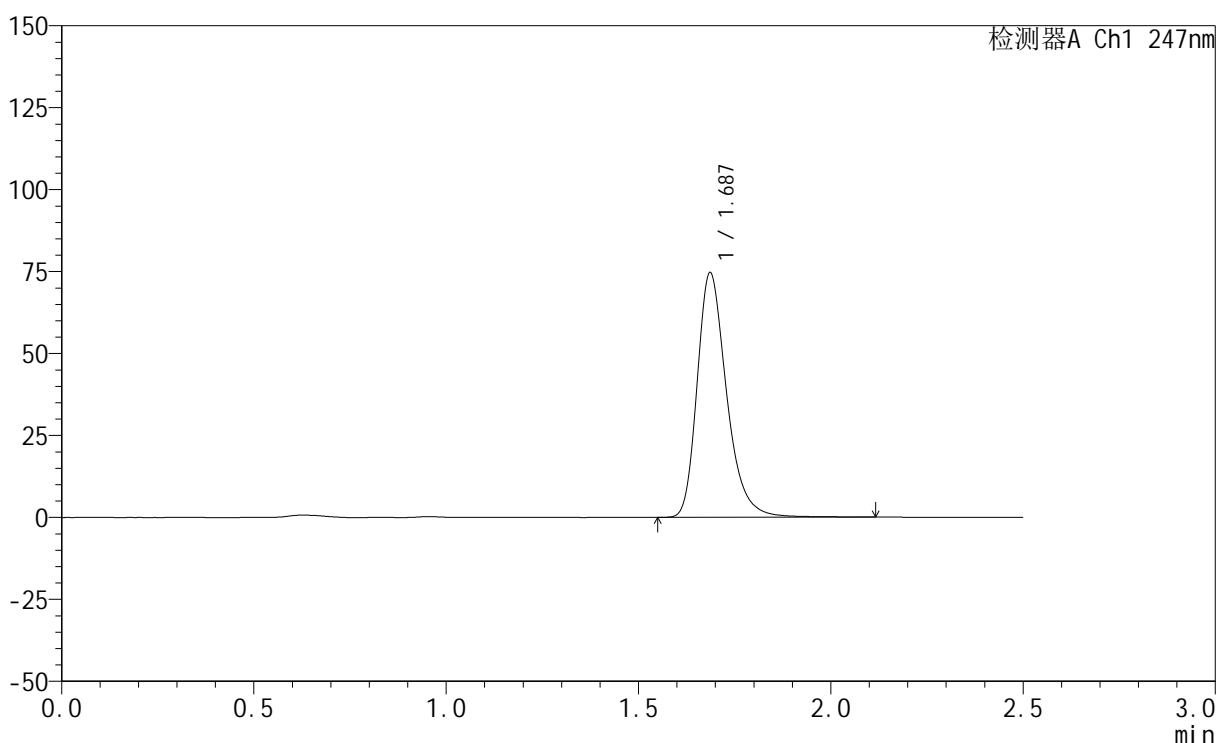
图144 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024090521-1批(20mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-极限转速-片2
 供试品溶液-1

<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 - 0-67/18-421-2 - zzp-2024090521-1p-rcqx-pH6.8jz-20mg-jf50z-jx-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240912-FX267.lcb
 样品瓶号 : 4-25
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/12 20:52:18 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/09/14 09:19:45 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.687	398078	100.000	74527	2437	1.293	--
总计		398078	100.000	74527			

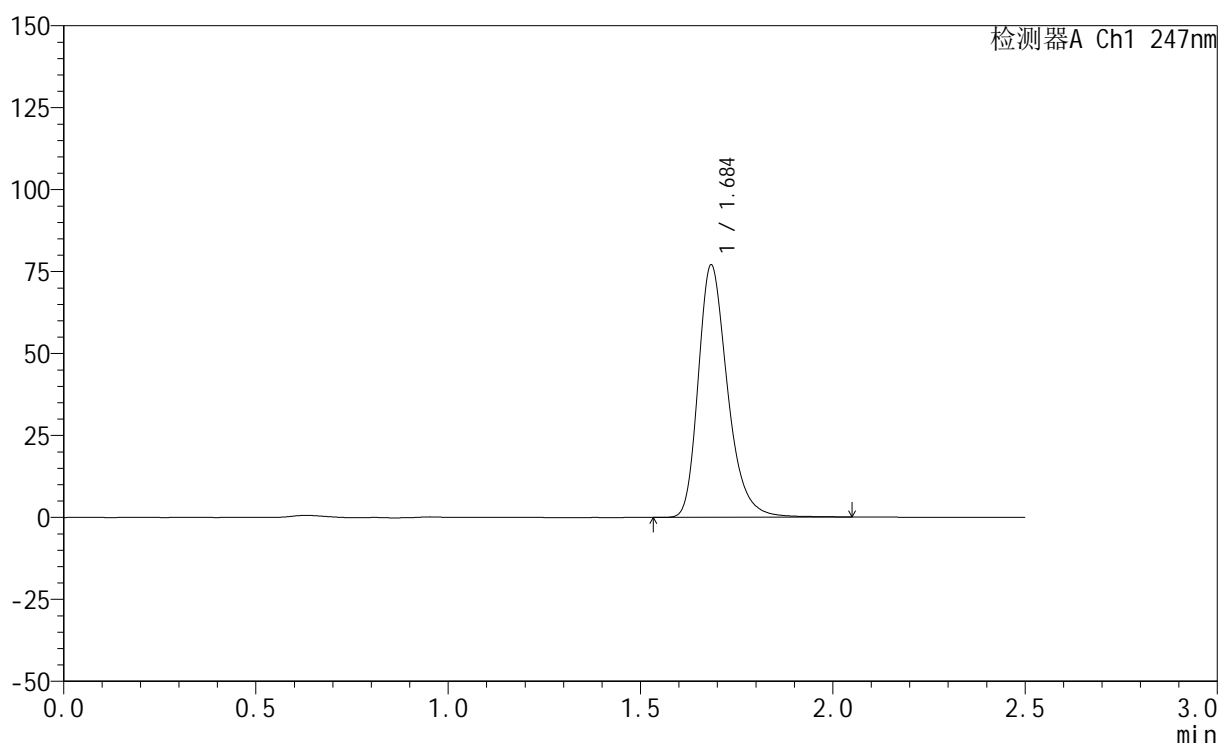
图145 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024090521-1批(20mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-极限转速-片3
 供试品溶液-1

<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 - 0-67/18-422-2 - zzp-2024090521-1p-rcqx-pH6.8jz-20mg-jf50z-jx-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240912-FX267.lcb
 样品瓶号 : 4-34
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/12 20:55:11 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/09/14 09:19:49 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.684	408291	100.000	76440	2445	1.289	--
总计		408291	100.000	76440			

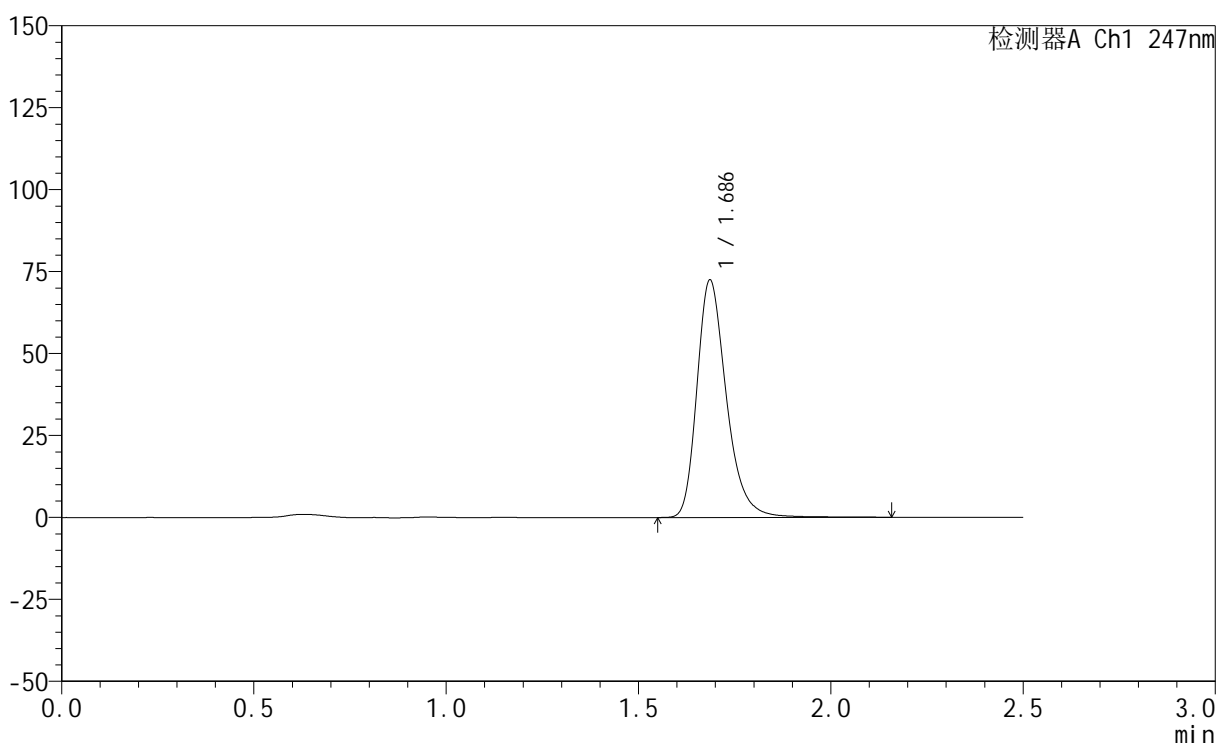
图146 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024090521-1批(20mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-极限转速-片4
 供试品溶液-1

<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 - 0-67/18-423-2 - zzp-2024090521-1p-rcqx-pH6.8jz-20mg-jf50z-jx-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240912-FX267.lcb
 样品瓶号 : 4-43
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/12 20:58:05 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/09/14 09:19:53 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.686	386385	100.000	72283	2440	1.289	--
总计		386385	100.000	72283			

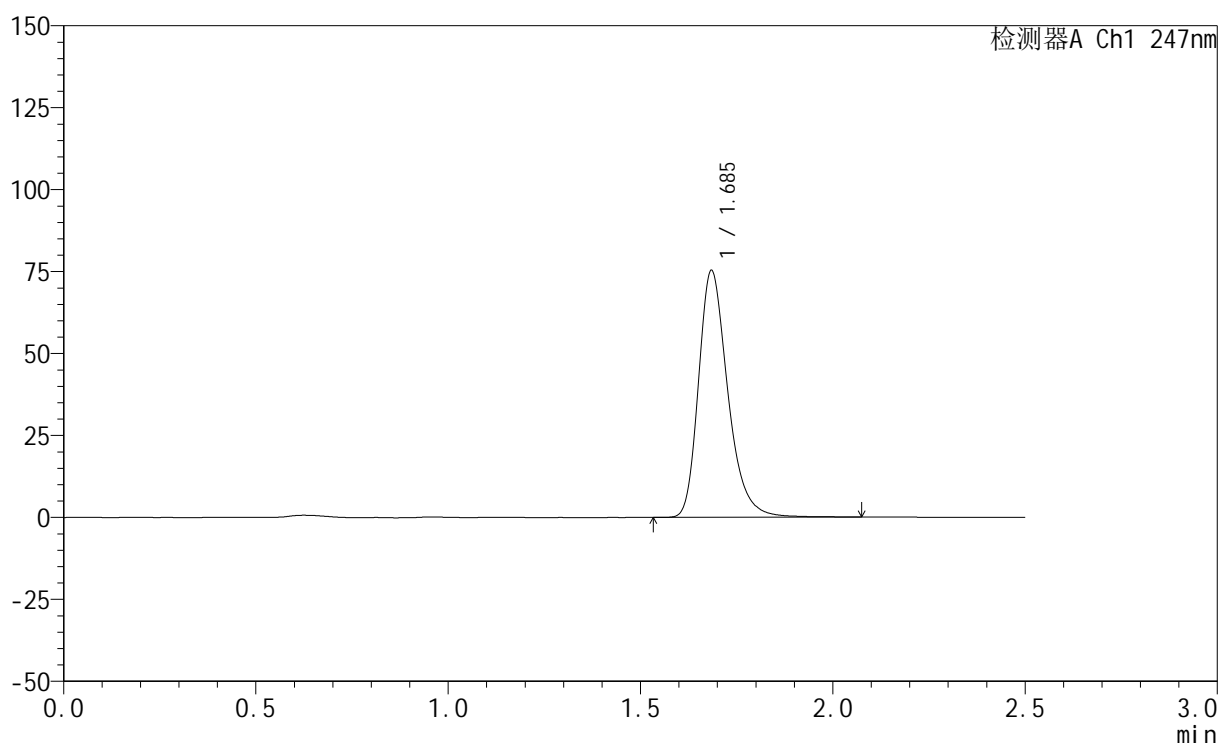
图147 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024090521-1批(20mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-极限转速-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-67/18-424-2 - zzp-2024090521-1p-rcqx-pH6.8jz-20mg-jf50z-jx-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240912-FX267.lcb
 样品瓶号 : 4-52
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/12 21:00:58 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/09/14 09:19:57 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.685	399590	100.000	74878	2448	1.290	--
总计		399590	100.000	74878			

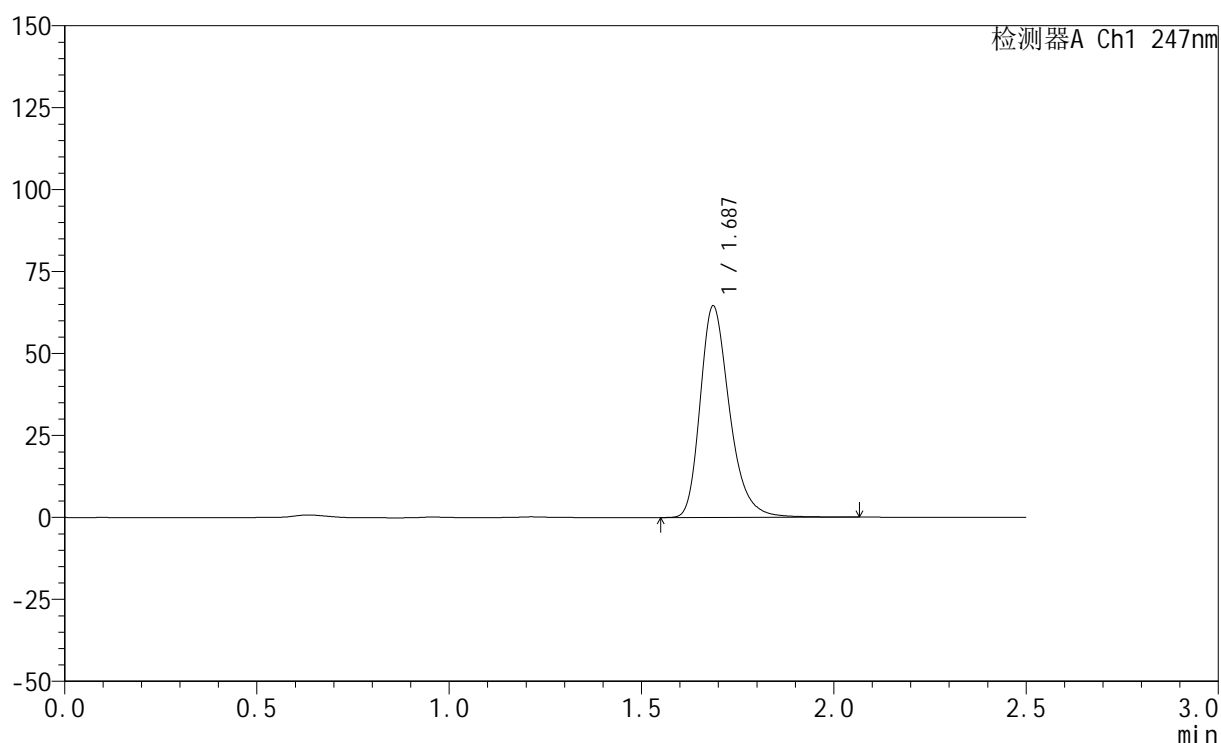
图148 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024090521-1批(20mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-极限转速-片6
 供试品溶液-1

<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 - 0-67/18-425-2 - zzp-2024090521-1p-rcqx-pH6.8jz-20mg-jf50z-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240912-FX267.lcb
 样品瓶号 : 4-27
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/12 21:03:52 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/09/14 09:20:01 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.687	343568	100.000	64457	2441	1.288	--
总计		343568	100.000	64457			

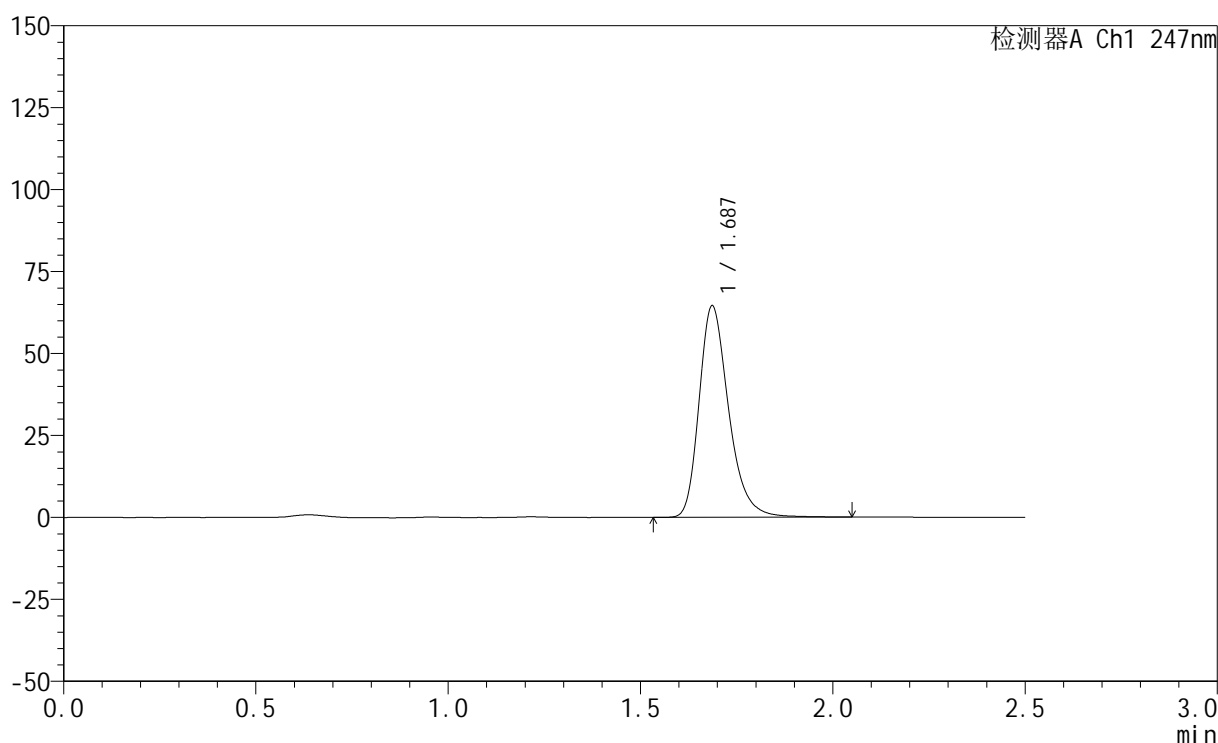
图149 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024090521-1批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
 对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30 $^{\circ}$ C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-67/18-426-2 - zzp-2024090521-1p-rcqx-pH6.8jz-20mg-jf50z-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240912-FX267.lcb
 样品瓶号 : 4-27
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/12 21:06:46 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/09/14 09:20:05 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.687	345235	100.000	64452	2413	1.283	--
总计		345235	100.000	64452			

图150 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024090521-1批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
 对照品溶液-2-2