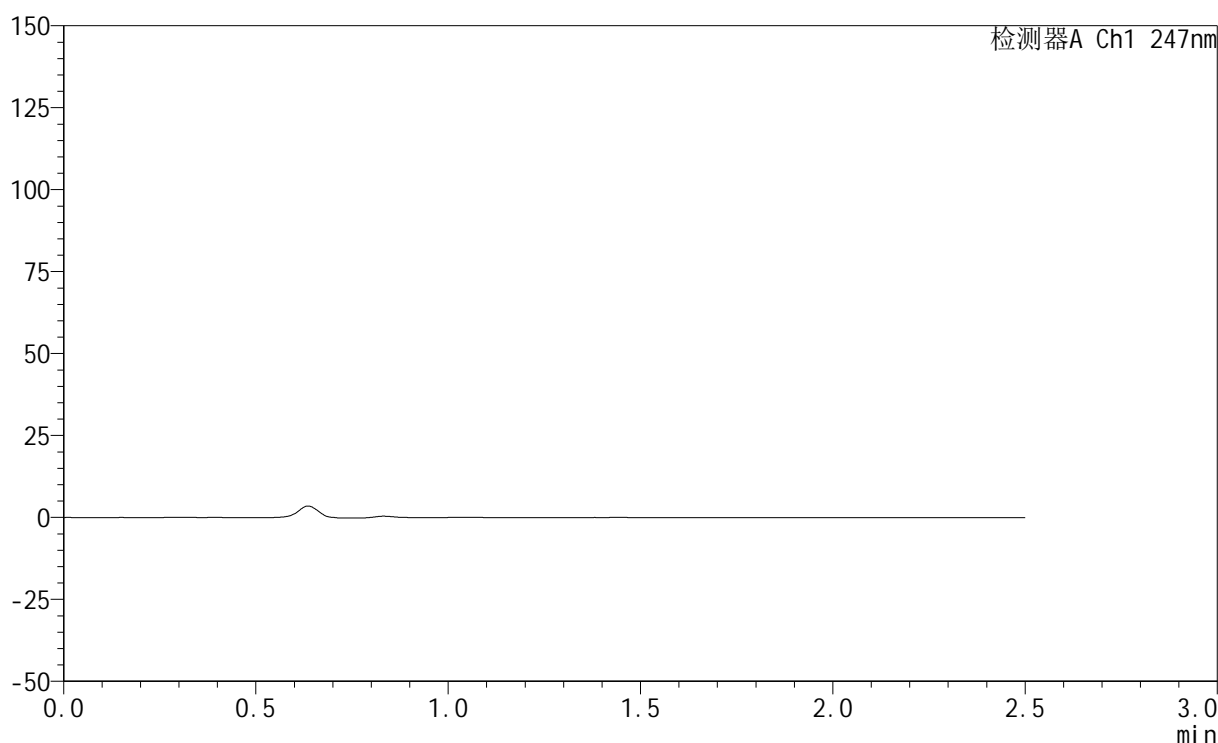


<样品信息>

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 - 0-69/18-433-2 - zzp-2024090521-1p-rcqx-pH1.2jz-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-356-20240913-FX267.lcb
样品瓶号 : 2-9
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/09/13 15:27:39 实验者: wangdan
处理时间(V2) : 2024/09/14 14:36:57 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)
总计							

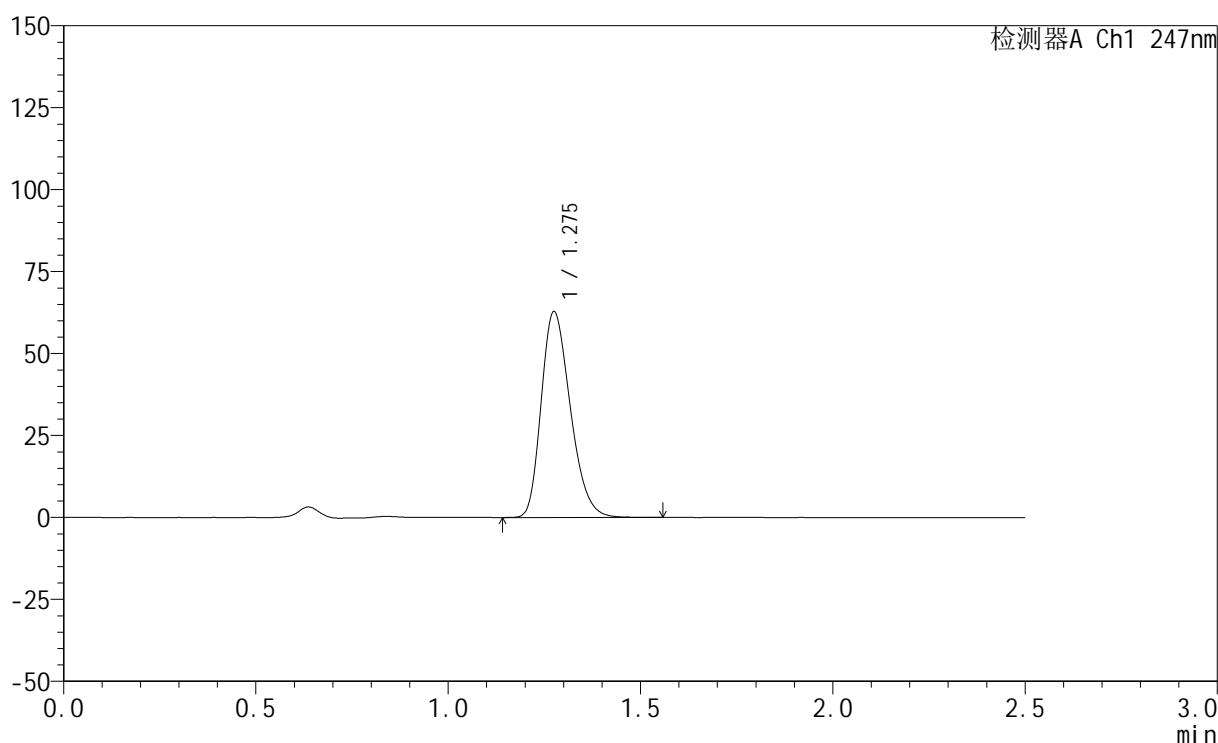
图1 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024090521-1批(20mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转
溶剂

<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 - 0-69/18-434-2 - zzp-2024090521-1p-rcqx-pH1.2jz-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-356-20240913-FX267.lcb
 样品瓶号 : 2-18
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/13 15:30:33 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/09/14 14:37:02 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	1.275	331136	100.000	62577	1354	1.269	--
总计		331136	100.000	62577			

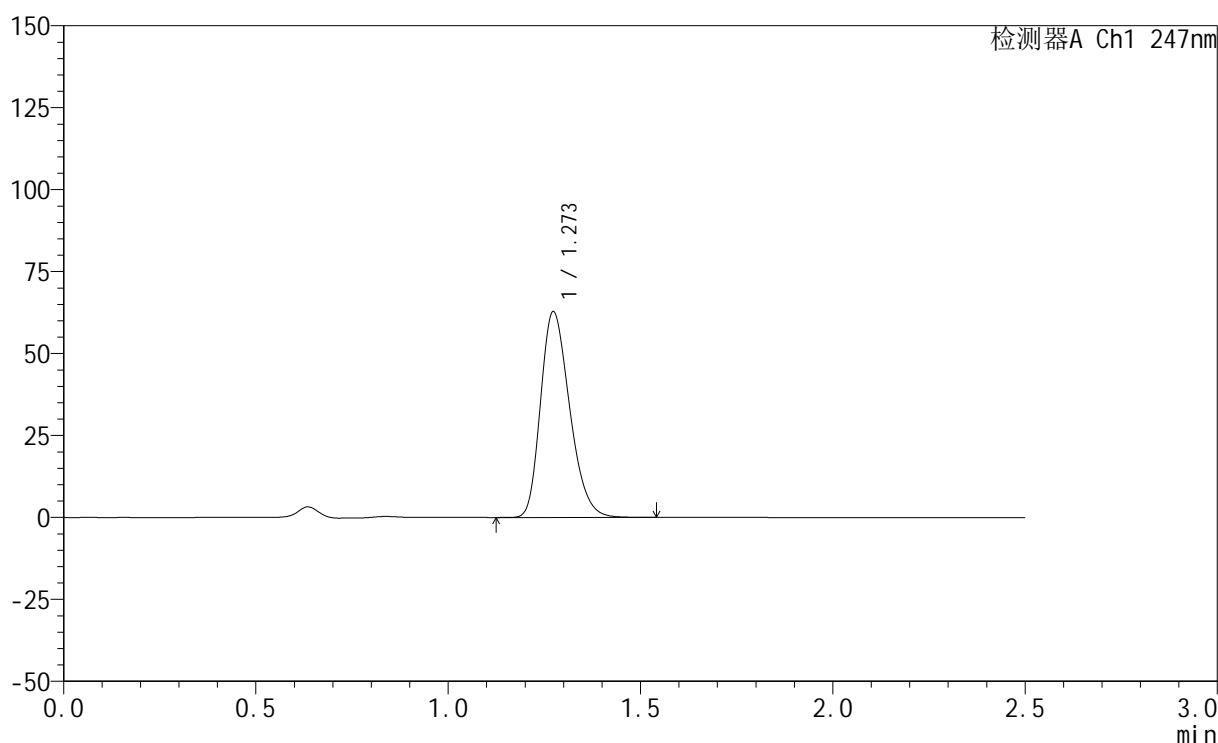
图2 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024090521-1批(20mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-69/18-435-2 - zzp-2024090521-1p-rcqx-pH1.2jz-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-356-20240913-FX267.lcb
 样品瓶号 : 2-18
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/13 15:33:26 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/09/14 14:37:05 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

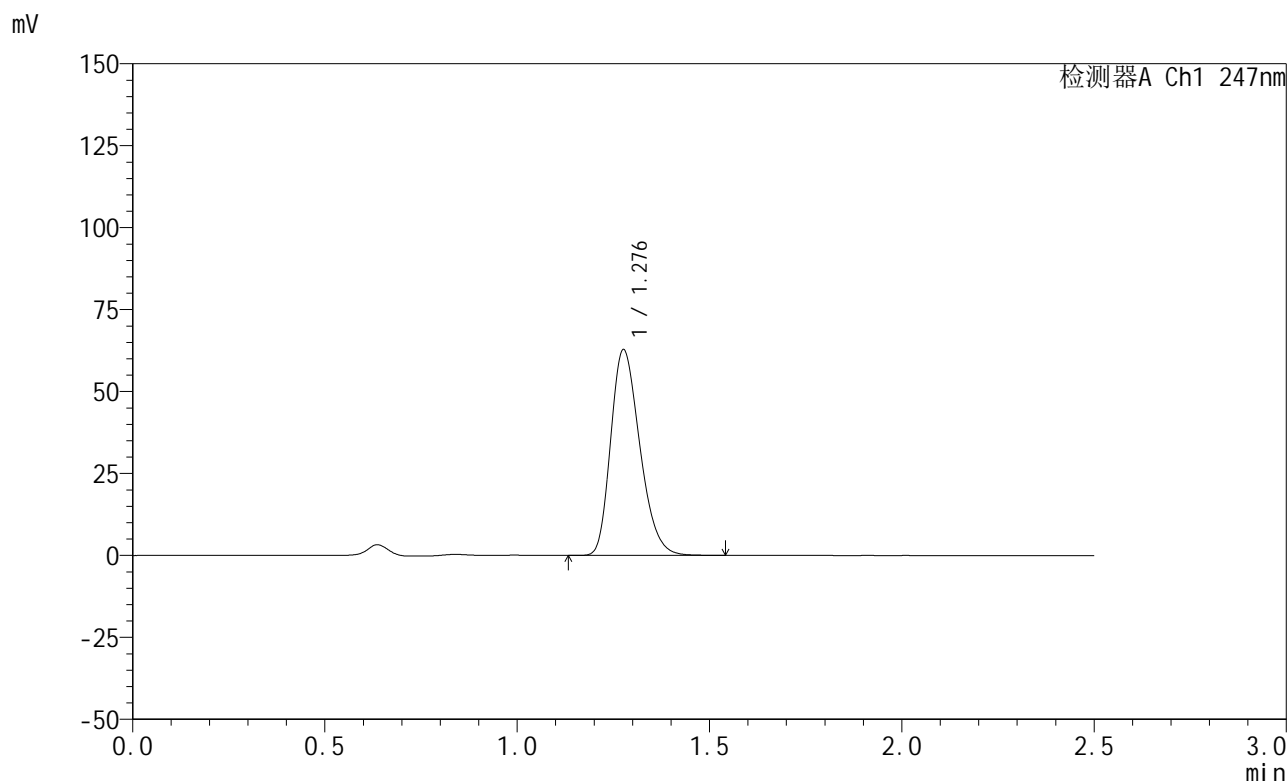
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.273	330718	100.000	62738	1351	1.266	--
总计		330718	100.000	62738			

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)-pH1.2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 - 0-69/18-436-2 - zzp-2024090521-1p-rcqx-pH1.2jz-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-356-20240913-FX267.lcb
 样品瓶号 : 2-18
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/13 15:36:20 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/09/14 14:37:08 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	1.276	330860	100.000	62363	1354	1.268	--
总计		330860	100.000	62363			

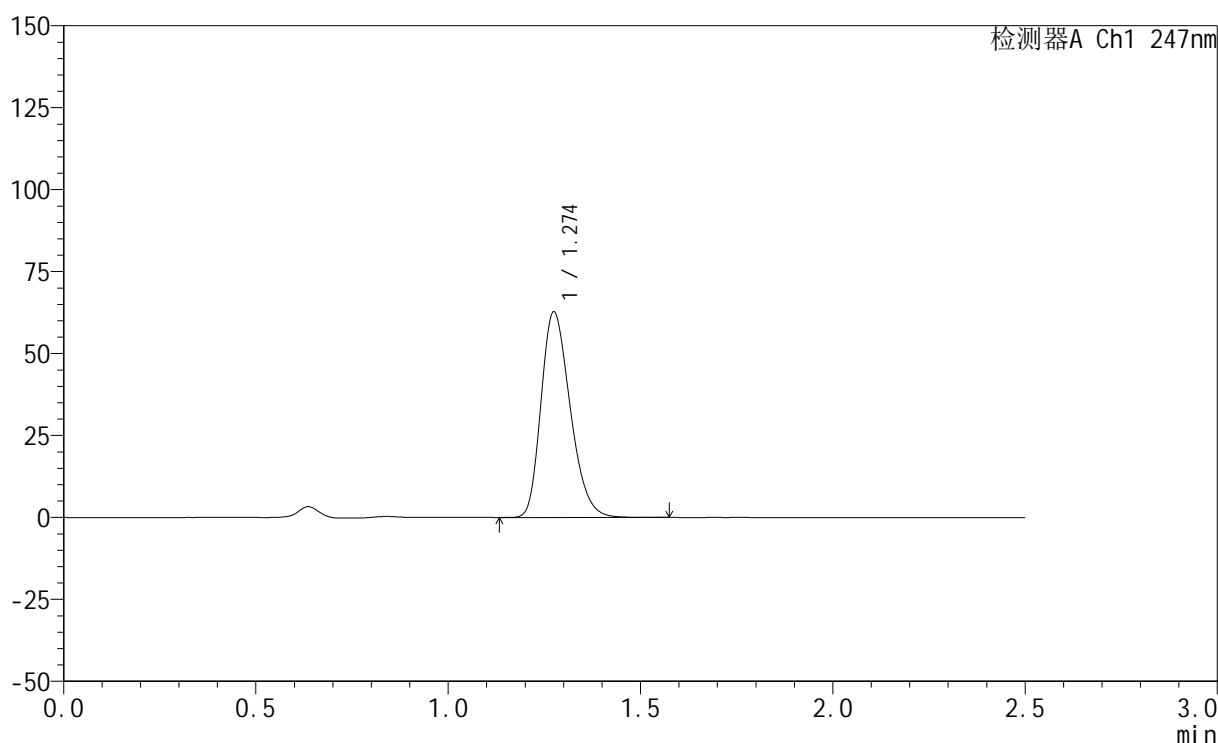
图4 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024090521-1批(20mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-3

<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 - 0-69/18-437-2 - zzp-2024090521-1p-rcqx-pH1.2jz-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-356-20240913-FX267.lcb
 样品瓶号 : 2-18
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/13 15:39:15 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/09/14 14:37:11 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

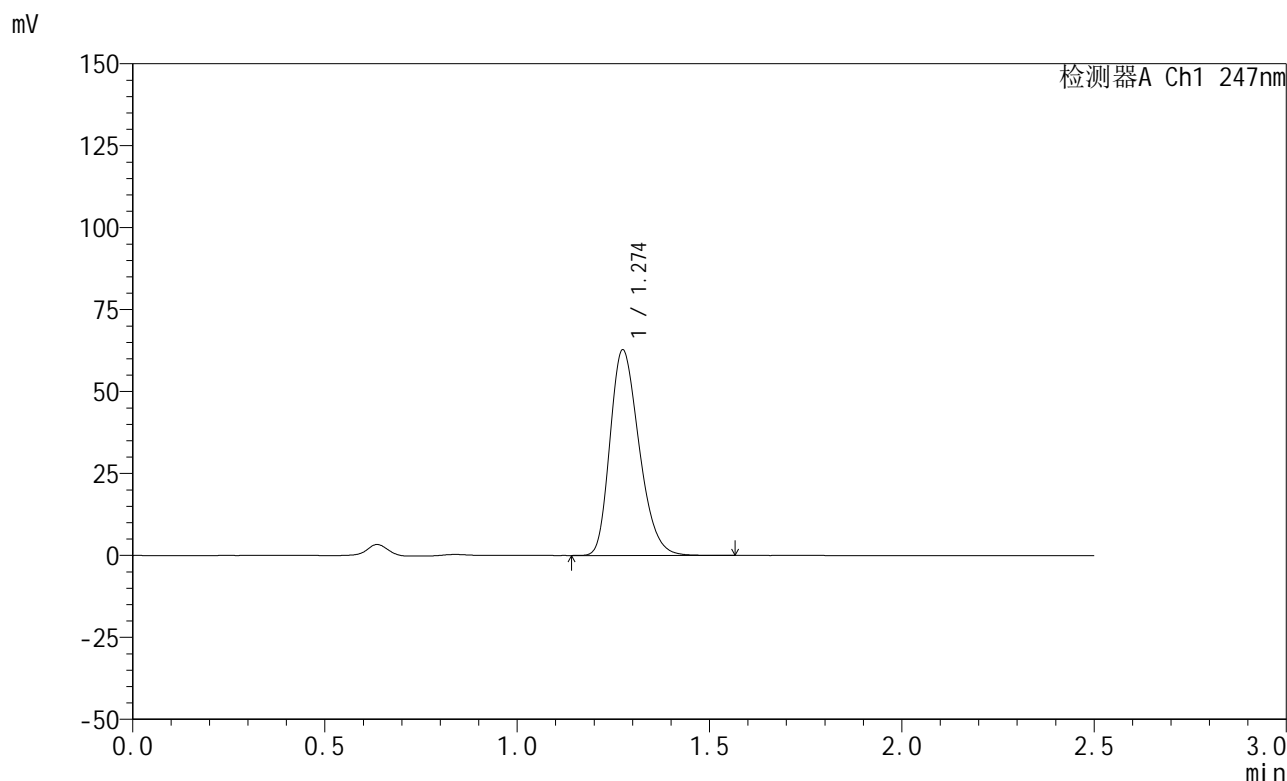
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.274	331647	100.000	62556	1345	1.268	--
总计		331647	100.000	62556			

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)-pH1.2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 - 0-69/18-438-2 - zzp-2024090521-1p-rcqx-pH1.2jz-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-356-20240913-FX267.lcb
 样品瓶号 : 2-18
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/13 15:42:09 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/09/14 14:37:14 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	1.274	330844	100.000	62554	1351	1.269	--
总计		330844	100.000	62554			

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)-pH1.2介质-桨法-50转
对照品溶液-1-5

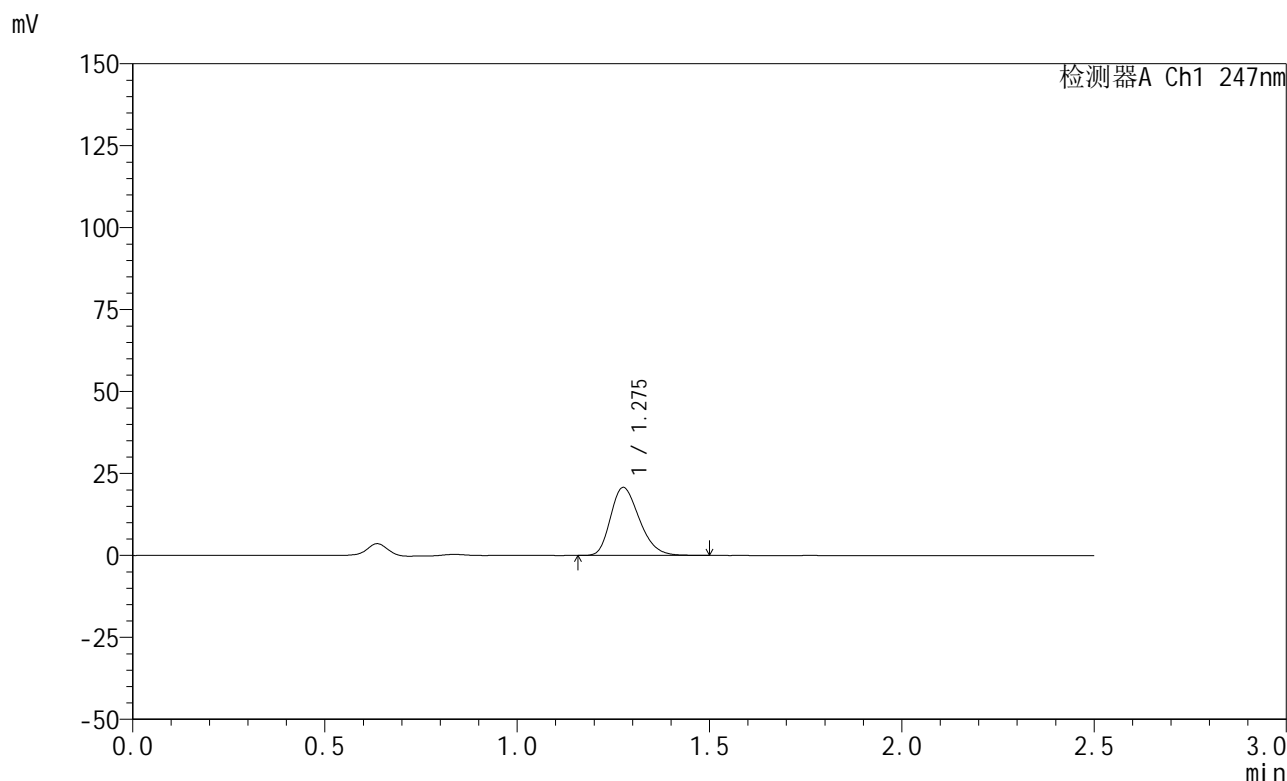


SMF-356

<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 - 0-69/18-439-2 - zzp-2024090521-1p-rcqx-pH1.2jz-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-356-20240913-FX267.lcb
 样品瓶号 : 2-1
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/13 15:45:02 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/09/14 14:37:17 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

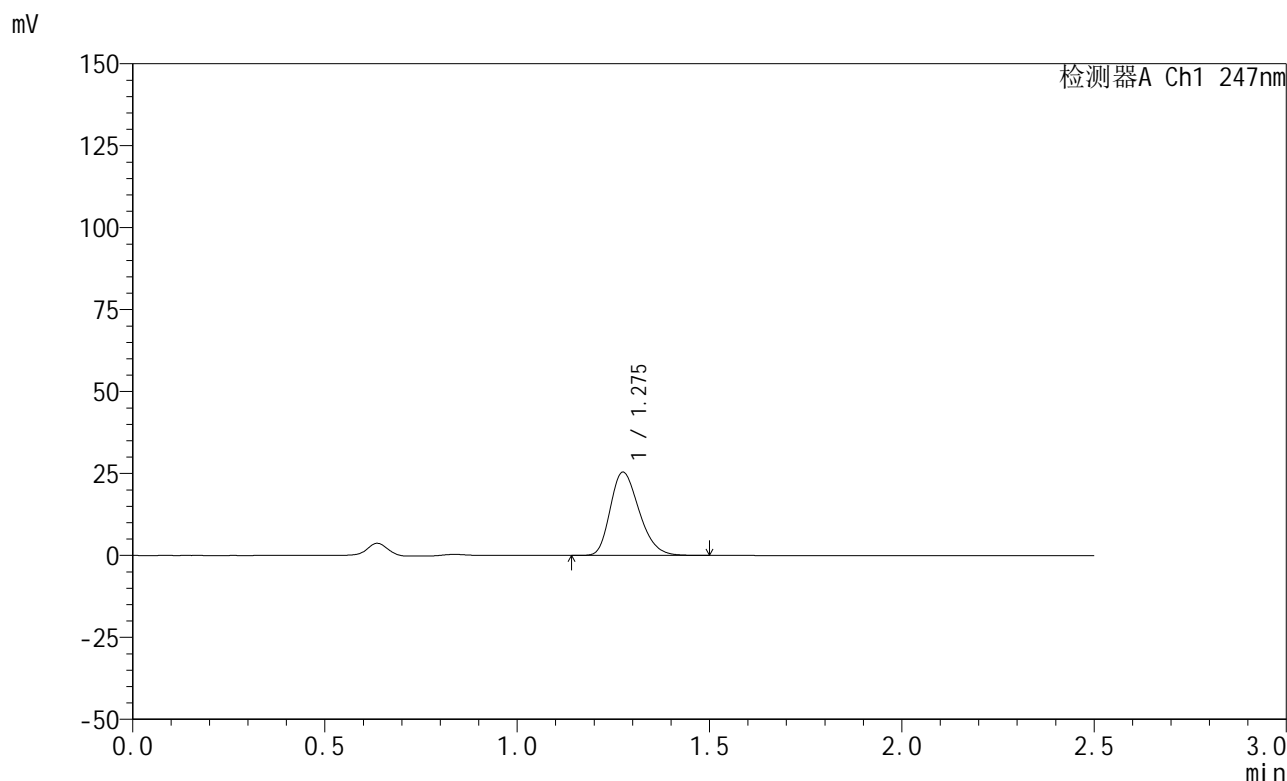
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.275	108431	100.000	20639	1378	1.267	--
总计		108431	100.000	20639			

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)-pH1.2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 - 0-69/18-440-2 - zzp-2024090521-1p-rcqx-pH1.2jz-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-356-20240913-FX267.lcb
 样品瓶号 : 2-10
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/13 15:47:56 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/09/14 14:37:20 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

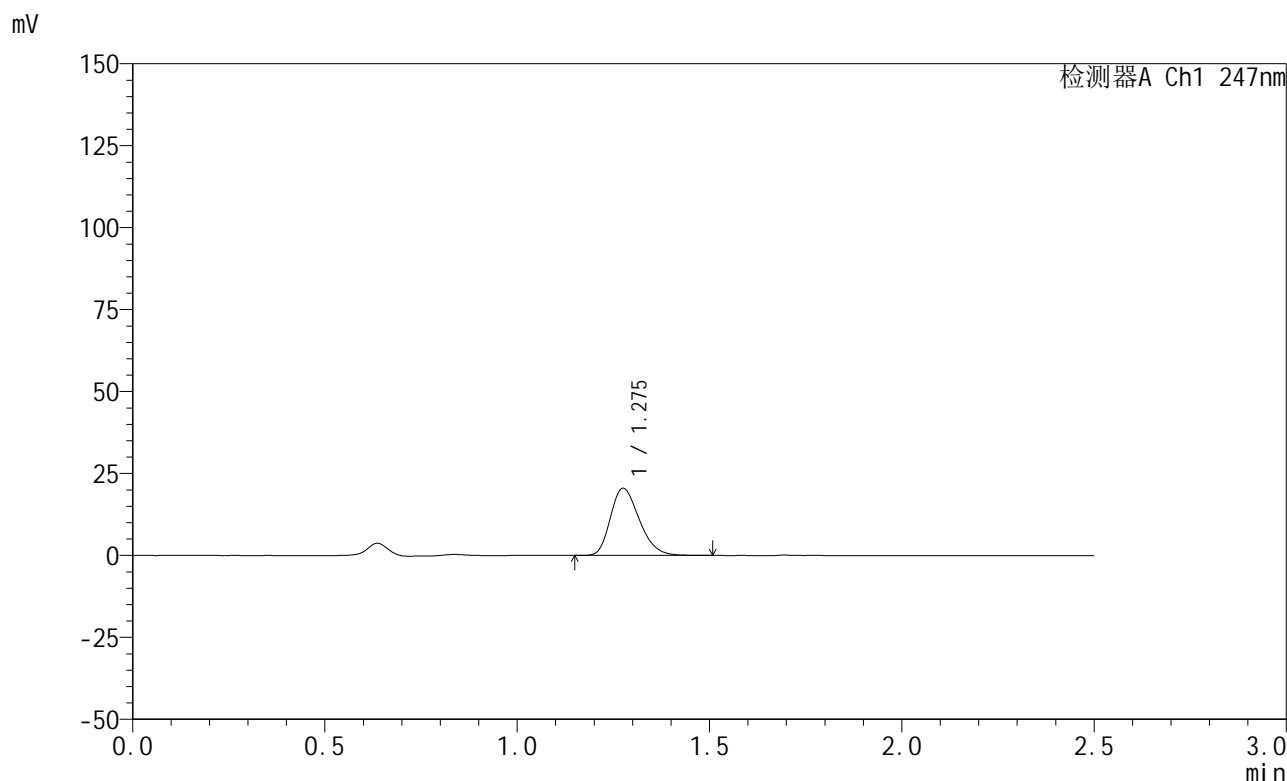
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.275	132991	100.000	25325	1369	1.263	--
总计		132991	100.000	25325			

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)-pH1.2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 - 0-69/18-441-2 - zzp-2024090521-1p-rcqx-pH1.2jz-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-356-20240913-FX267.lcb
 样品瓶号 : 2-19
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/13 15:50:49 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/09/14 14:37:23 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	1.275	107406	100.000	20433	1376	1.270	--
总计		107406	100.000	20433			

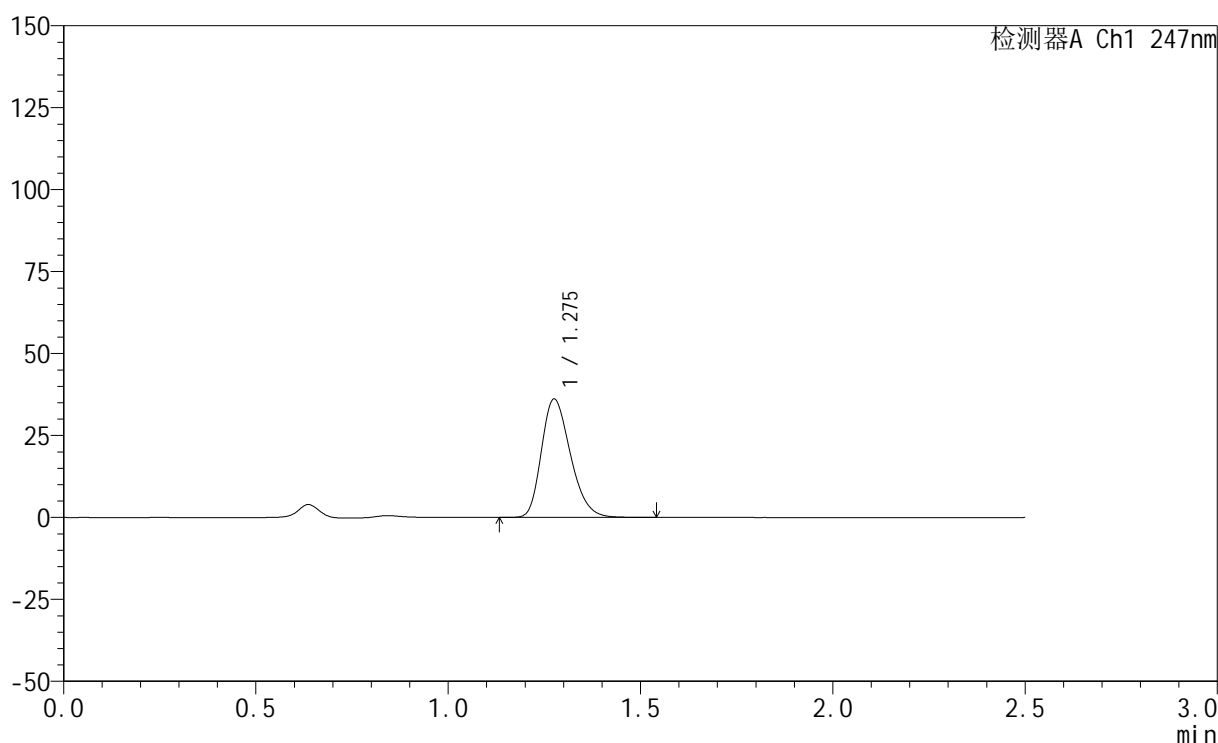
图9 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024090521-1批(20mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-5min-片3
 供试品溶液-1

<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 - 0-69/18-442-2 - zzp-2024090521-1p-rcqx-pH1.2jz-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-356-20240913-FX267.lcb
 样品瓶号 : 2-28
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/13 15:53:43 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/09/14 14:37:26 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

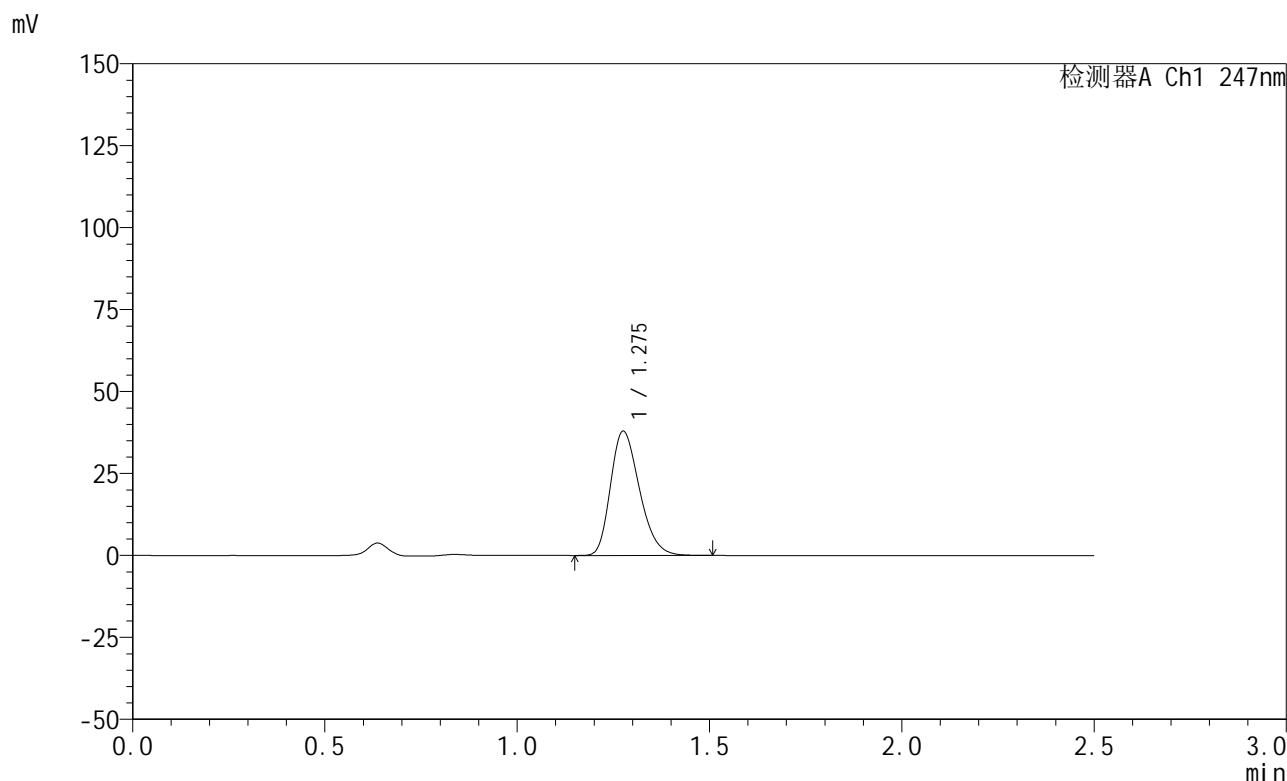
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.275	189679	100.000	35934	1366	1.267	--
总计		189679	100.000	35934			

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)-pH1.2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 - 0-69/18-443-2 - zzp-2024090521-1p-rcqx-pH1.2jz-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-356-20240913-FX267.lcb
 样品瓶号 : 2-37
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/13 15:56:36 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/09/14 14:37:28 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

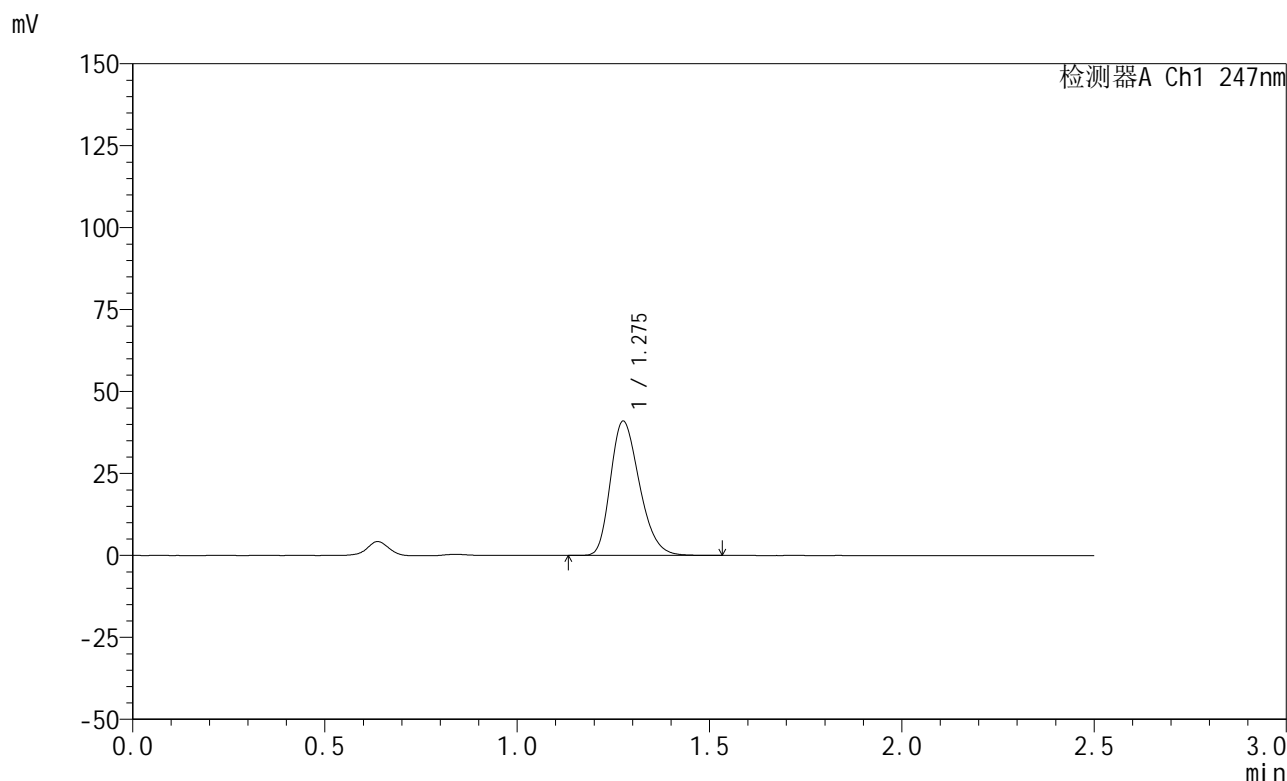
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.275	198987	100.000	37719	1367	1.267	--
总计		198987	100.000	37719			

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)-pH1.2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 - 0-69/18-444-2 - zzp-2024090521-1p-rcqx-pH1.2jz-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-356-20240913-FX267.lcb
 样品瓶号 : 2-46
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/13 15:59:29 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/09/14 14:37:32 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

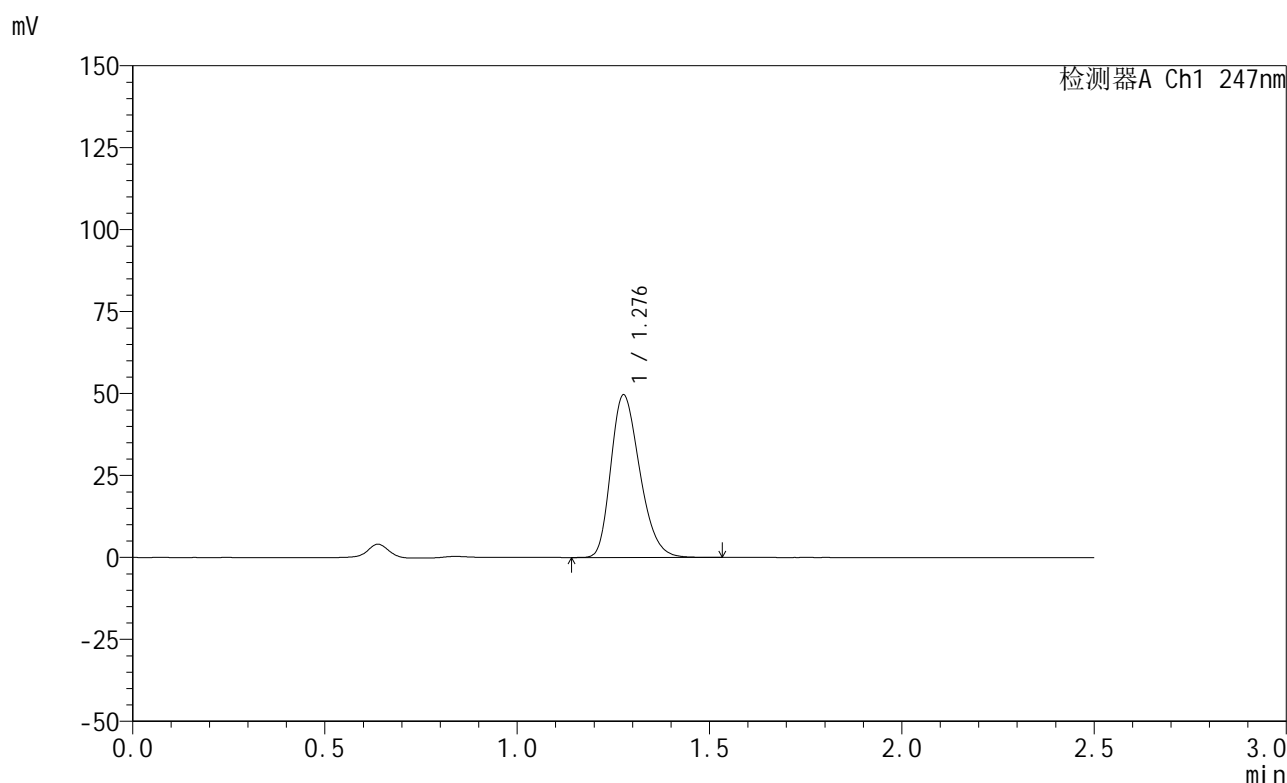
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.275	215041	100.000	40761	1368	1.270	--
总计		215041	100.000	40761			

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)-pH1.2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 - 0-69/18-445-2 - zzp-2024090521-1p-rcqx-pH1.2jz-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-356-20240913-FX267.lcb
 样品瓶号 : 2-2
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/13 16:02:22 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/09/14 14:37:34 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	1.276	260079	100.000	49310	1371	1.268	--
总计		260079	100.000	49310			

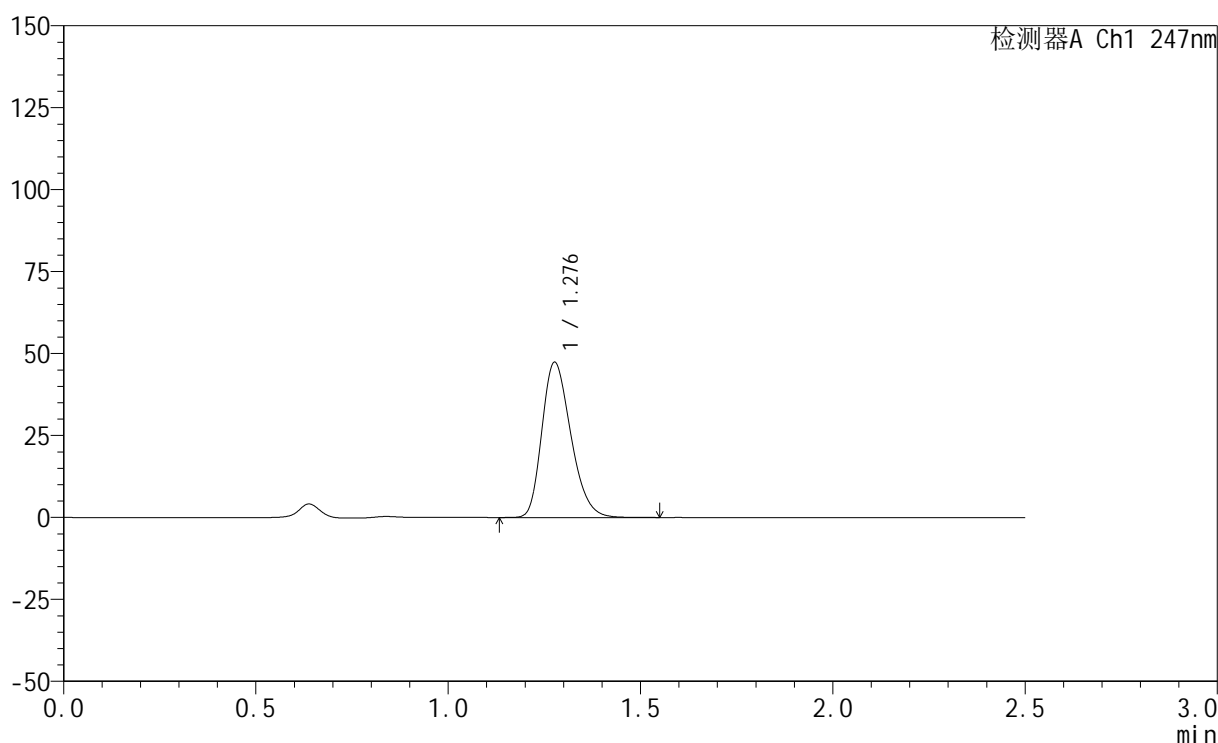
图13 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024090521-1批(20mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-10min-片1
 供试品溶液-1

<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 - 0-69/18-446-2 - zzp-2024090521-1p-rcqx-pH1.2jz-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-356-20240913-FX267.lcb
 样品瓶号 : 2-11
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/13 16:05:15 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/09/14 14:37:37 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	1.276	248449	100.000	47101	1370	1.267	--
总计		248449	100.000	47101			

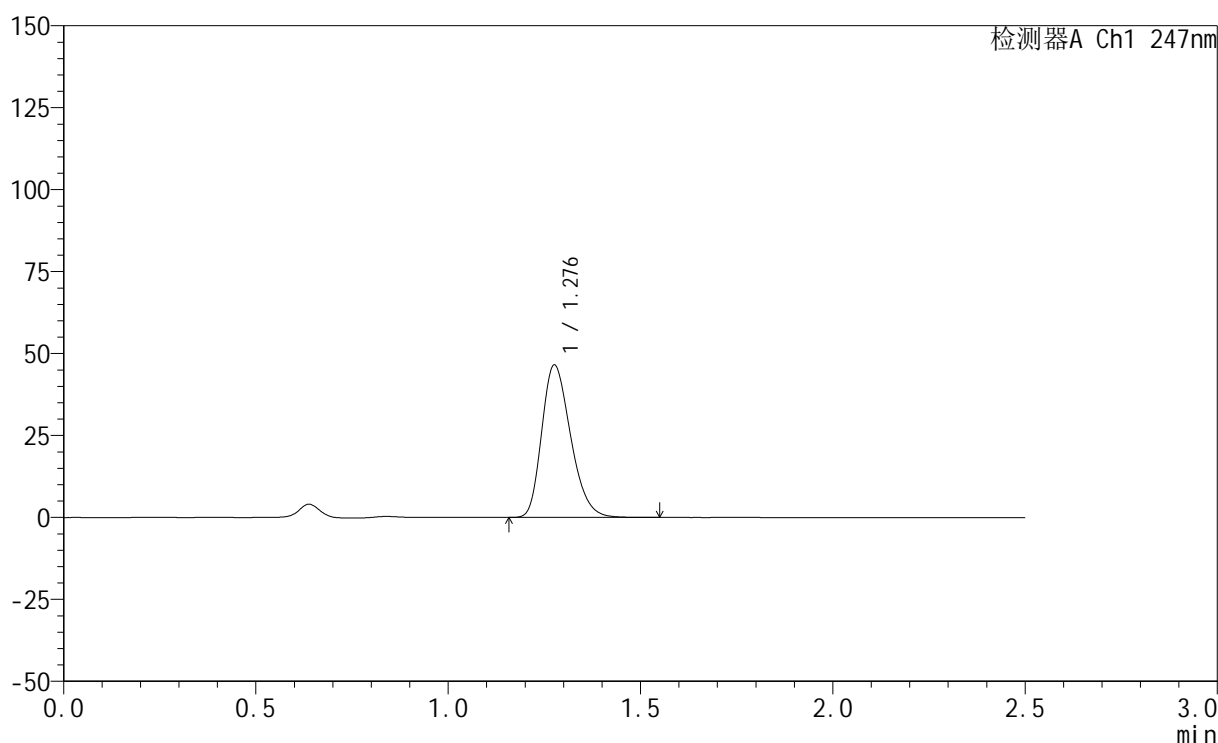
图14 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024090521-1批(20mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-10min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-69/18-447-2 - zzp-2024090521-1p-rcqx-pH1.2jz-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-356-20240913-FX267.lcb
 样品瓶号 : 2-20
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/13 16:08:08 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/09/14 14:37:40 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	1.276	243808	100.000	46173	1372	1.270	--
总计		243808	100.000	46173			

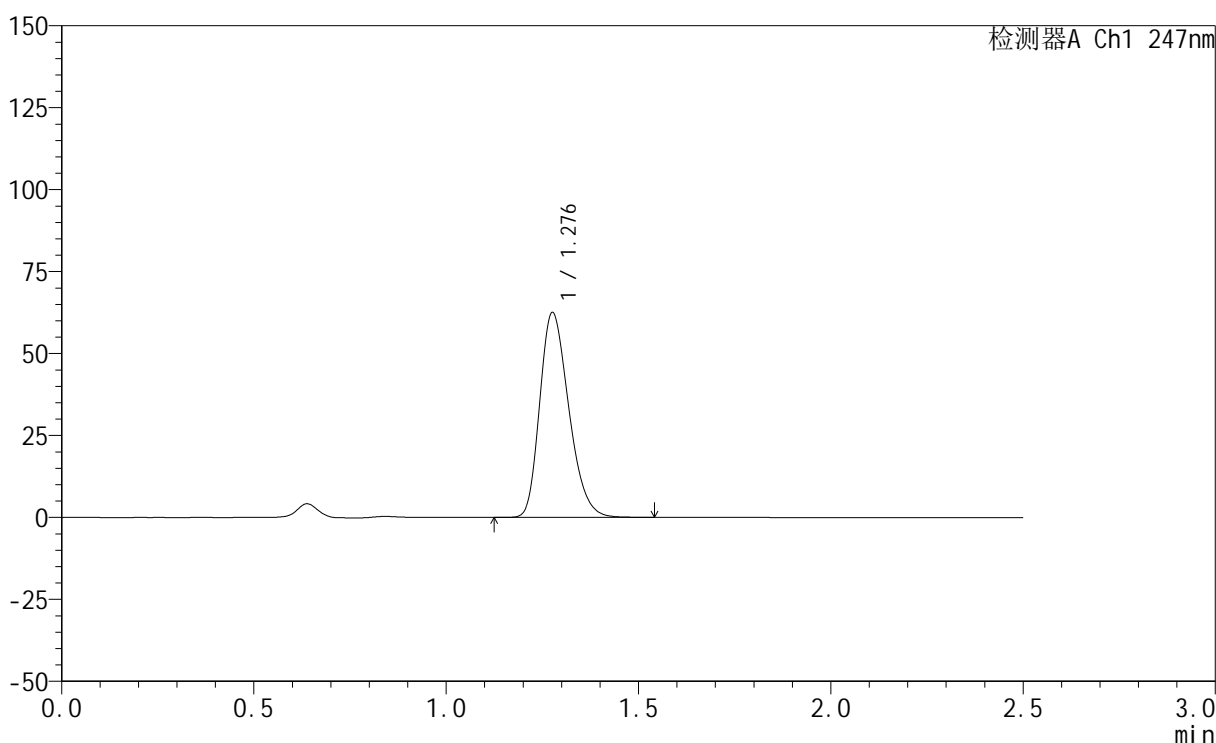
图15 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024090521-1批(20mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-10min-片3
 供试品溶液-1

<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 - 0-69/18-448-2 - zzp-2024090521-1p-rcqx-pH1.2jz-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-356-20240913-FX267.lcb
 样品瓶号 : 2-29
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/13 16:11:01 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/09/14 14:37:43 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	1.276	328862	100.000	62117	1361	1.268	--
总计		328862	100.000	62117			

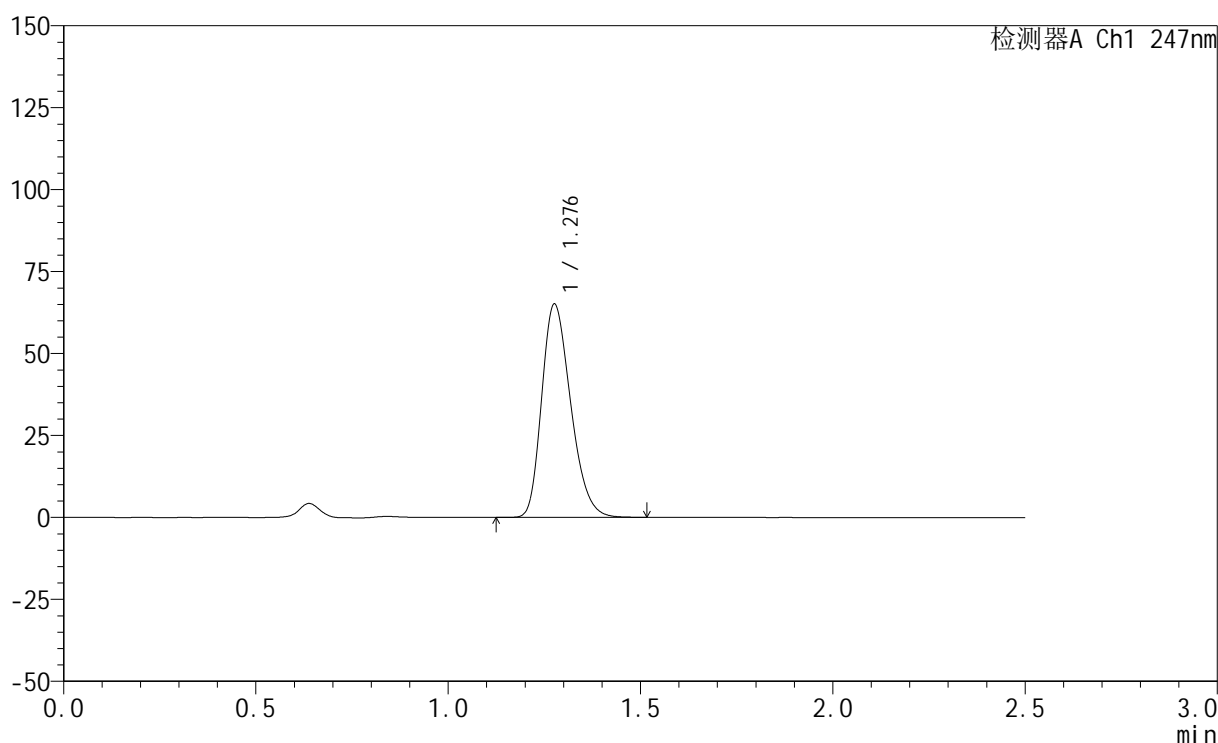
图16 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024090521-1批(20mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-10min-片4
 供试品溶液-1

<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 - 0-69/18-449-2 - zzp-2024090521-1p-rcqx-pH1.2jz-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-356-20240913-FX267.lcb
 样品瓶号 : 2-38
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/13 16:13:54 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/09/14 14:37:46 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

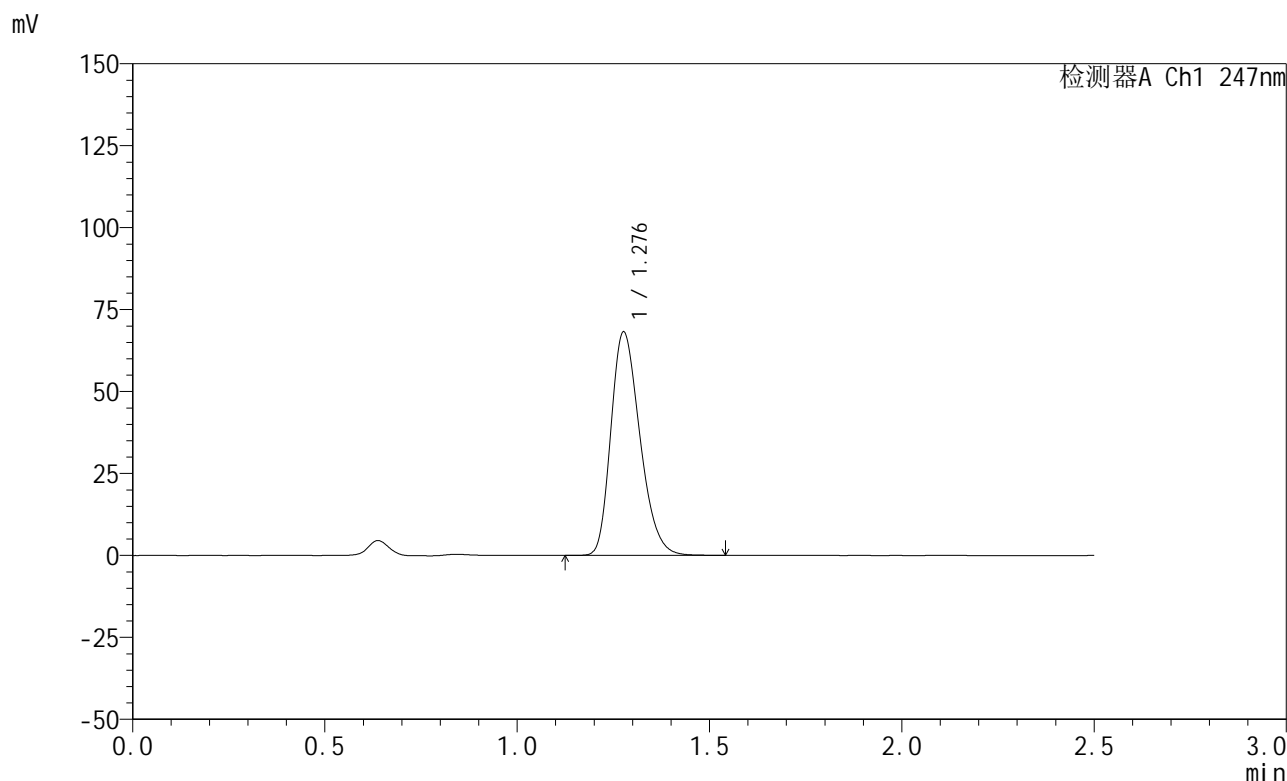
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.276	341801	100.000	64627	1365	1.269	--
总计		341801	100.000	64627			

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)-pH1.2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,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-69/18-450-2 - zzp-2024090521-1p-rcqx-pH1.2jz-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-356-20240913-FX267.lcb
 样品瓶号 : 2-47
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/13 16:16:47 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/09/14 14:37:49 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	1.276	358113	100.000	67792	1367	1.270	--
总计		358113	100.000	67792			

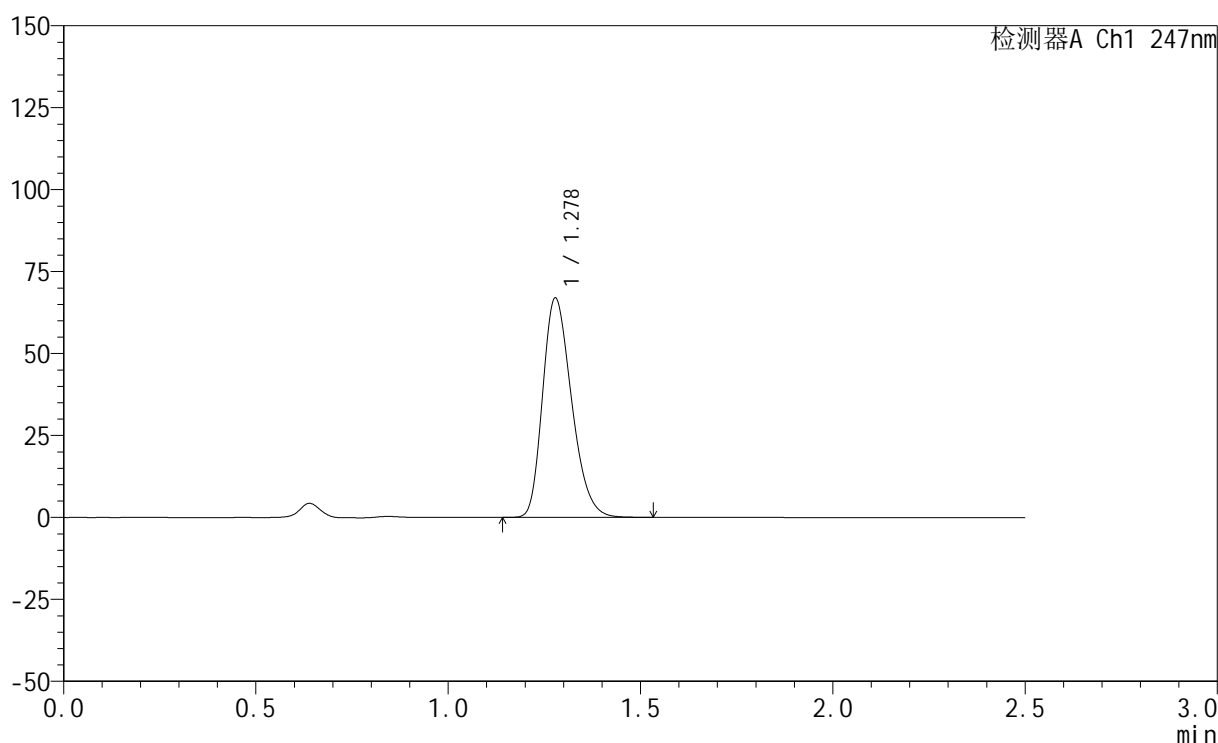
图18 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024090521-1批(20mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-10min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-69/18-451-2 - zzp-2024090521-1p-rcqx-pH1.2jz-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-356-20240913-FX267.lcb
 样品瓶号 : 2-3
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/13 16:19:40 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/09/14 14:37:52 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	1.278	351369	100.000	66847	1370	1.266	--
总计		351369	100.000	66847			

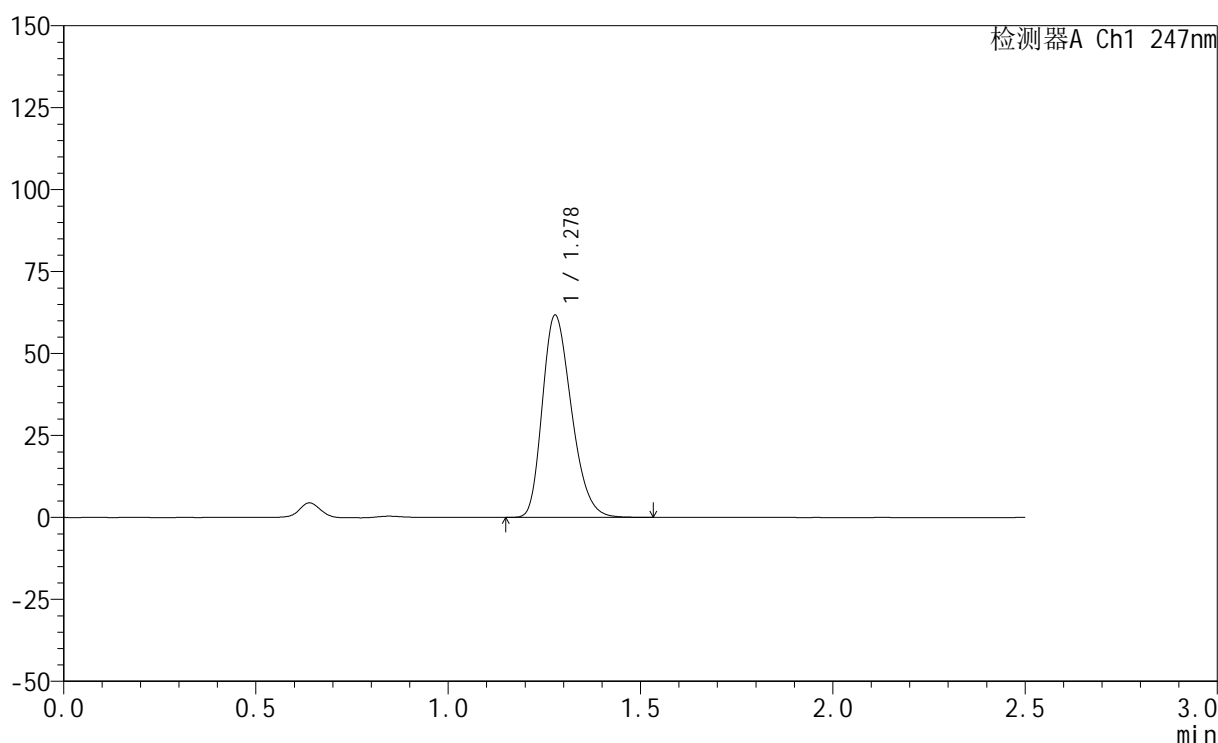
图19 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024090521-1批(20mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-15min-片1
 供试品溶液-1

<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 - 0-69/18-452-2 - zzp-2024090521-1p-rcqx-pH1.2jz-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-356-20240913-FX267.lcb
 样品瓶号 : 2-12
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/13 16:22:33 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/09/14 14:37:55 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	1.278	325156	100.000	61566	1358	1.264	--
总计		325156	100.000	61566			

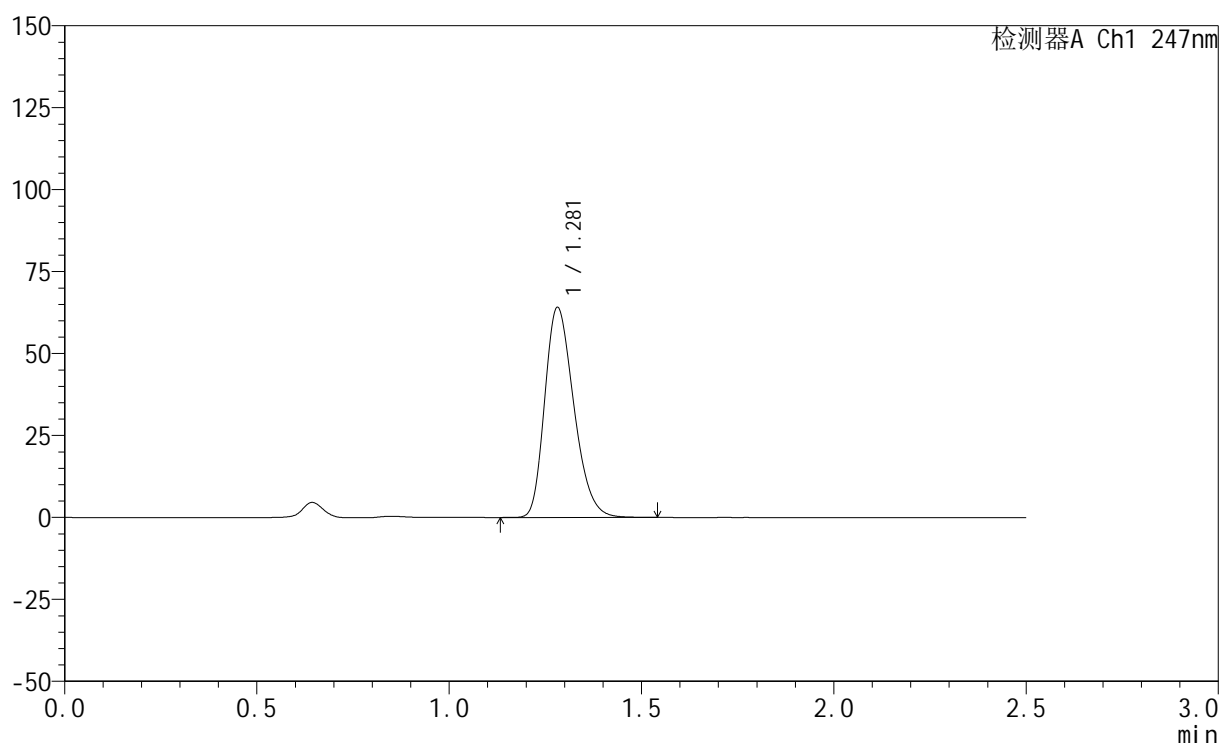
图20 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024090521-1批(20mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-15min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30 $^{\circ}$ C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-69/18-453-2 - zzp-2024090521-1p-rcqx-pH1.2jz-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-356-20240913-FX267.lcb
 样品瓶号 : 2-21
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/13 16:25:26 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/09/14 14:37:58 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	1.281	337944	100.000	64057	1366	1.268	--
总计		337944	100.000	64057			

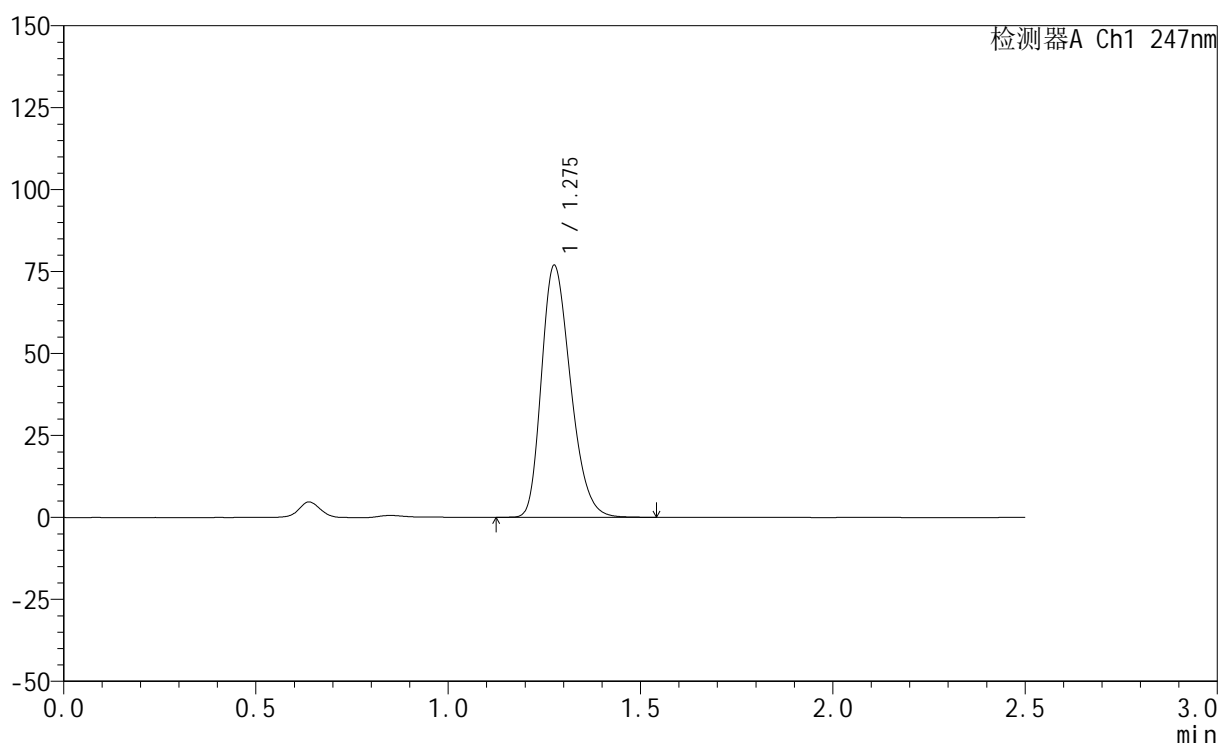
图21 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024090521-1批(20mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-15min-片3
 供试品溶液-1

<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 - 0-69/18-454-2 - zzp-2024090521-1p-rcqx-pH1.2jz-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-356-20240913-FX267.lcb
 样品瓶号 : 2-30
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/13 16:28:20 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/09/14 14:38:01 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	1.275	404911	100.000	76408	1358	1.269	--
总计		404911	100.000	76408			

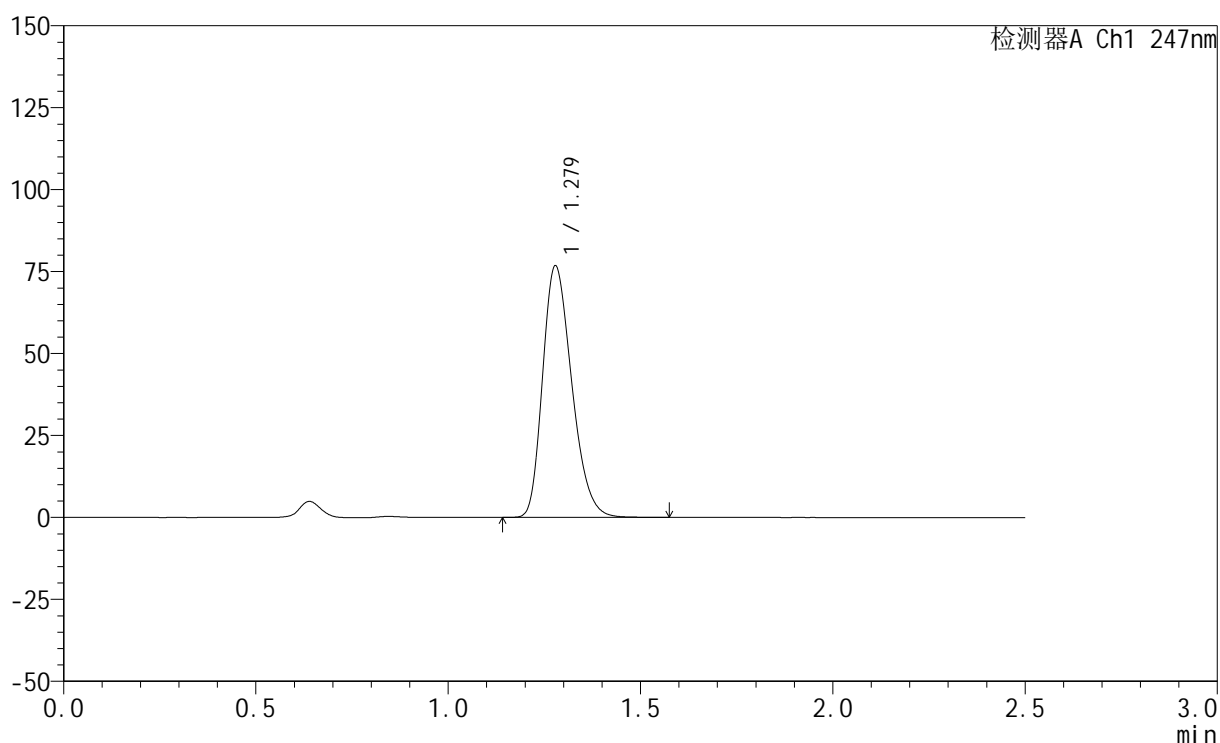
图22 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024090521-1批(20mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-15min-片4
 供试品溶液-1

<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 - 0-69/18-455-2 - zzp-2024090521-1p-rcqx-pH1.2jz-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-356-20240913-FX267.lcb
 样品瓶号 : 2-39
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/13 16:31:12 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/09/14 14:38:04 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	1.279	405361	100.000	76670	1355	1.267	--
总计		405361	100.000	76670			

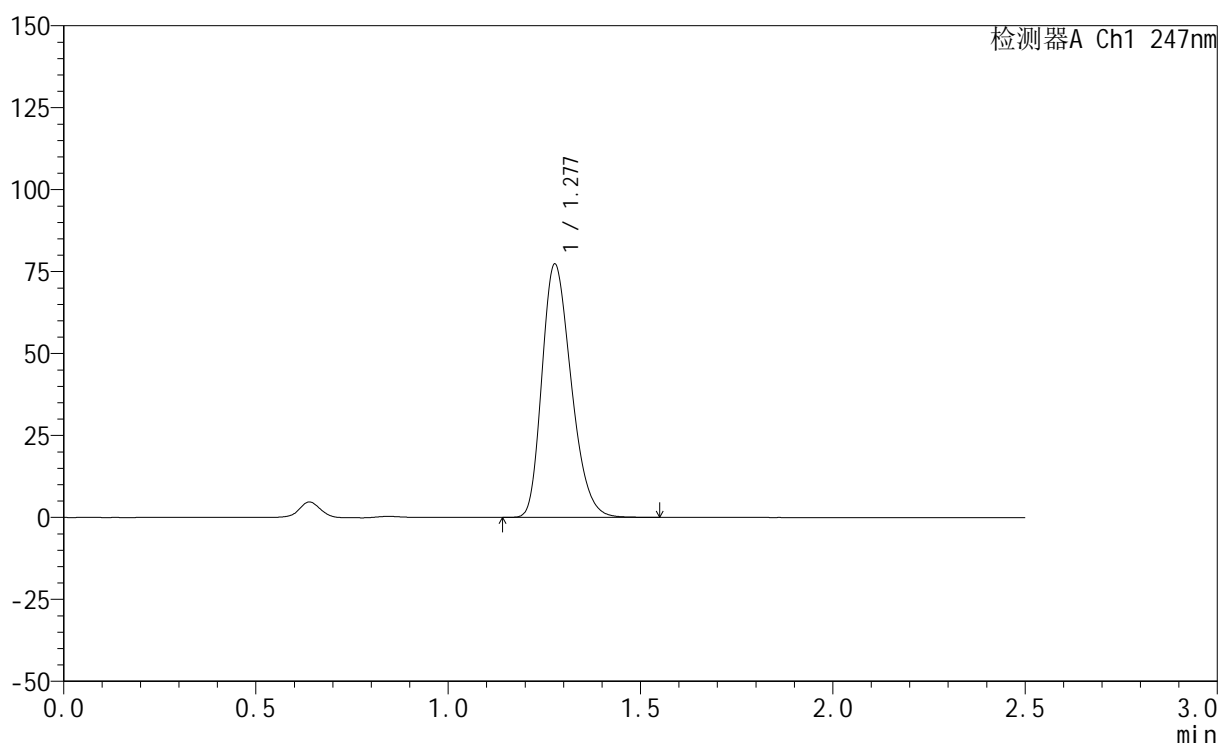
图23 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024090521-1批(20mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-15min-片5
 供试品溶液-1

<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 - 0-69/18-456-2 - zzp-2024090521-1p-rcqx-pH1.2jz-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-356-20240913-FX267.lcb
 样品瓶号 : 2-48
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/13 16:34:05 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/09/14 14:38:08 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	1.277	409158	100.000	76981	1345	1.267	--
总计		409158	100.000	76981			

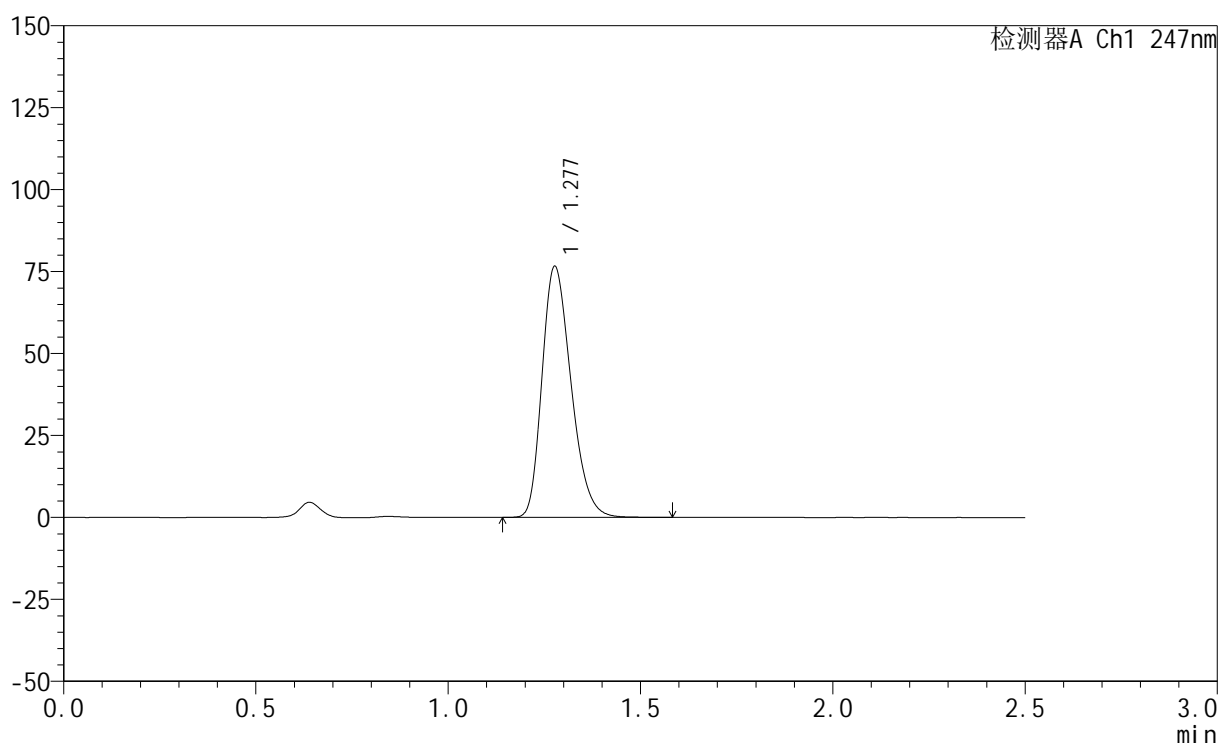
图24 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024090521-1批(20mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-15min-片6
 供试品溶液-1

<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 - 0-69/18-457-2 - zzp-2024090521-1p-rcqx-pH1.2jz-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-356-20240913-FX267.lcb
 样品瓶号 : 2-4
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/13 16:36:59 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/09/14 14:38:11 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	1.277	402708	100.000	76267	1366	1.269	--
总计		402708	100.000	76267			

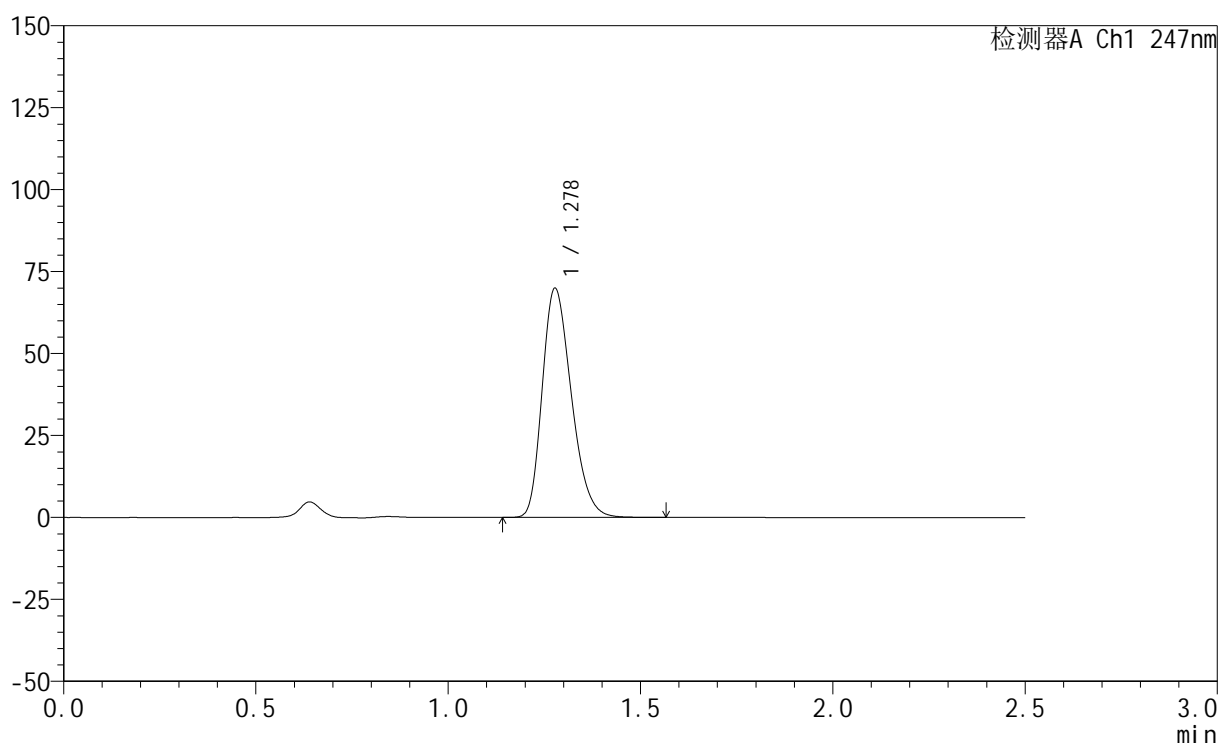
图25 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024090521-1批(20mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-20min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30 $^{\circ}$ C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-69/18-458-2 - zzp-2024090521-1p-rcqx-pH1.2jz-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-356-20240913-FX267.lcb
 样品瓶号 : 2-13
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/13 16:39:52 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/09/14 14:38:14 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	1.278	369022	100.000	69734	1355	1.266	--
总计		369022	100.000	69734			

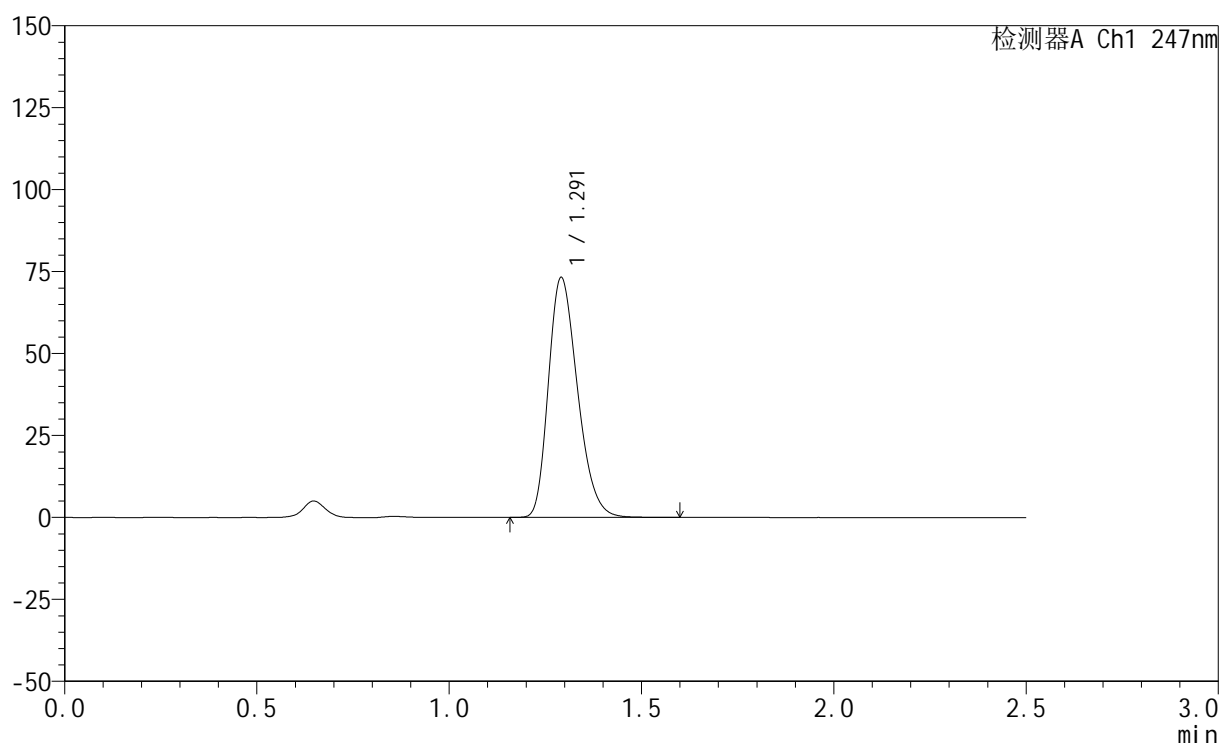
图26 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024090521-1批(20mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-20min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30 $^{\circ}$ C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-69/18-459-2 - zzp-2024090521-1p-rcqx-pH1.2jz-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-356-20240913-FX267.lcb
 样品瓶号 : 2-22
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/13 16:42:45 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/09/14 14:38:17 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	1.291	386194	100.000	73006	1387	1.269	--
总计		386194	100.000	73006			

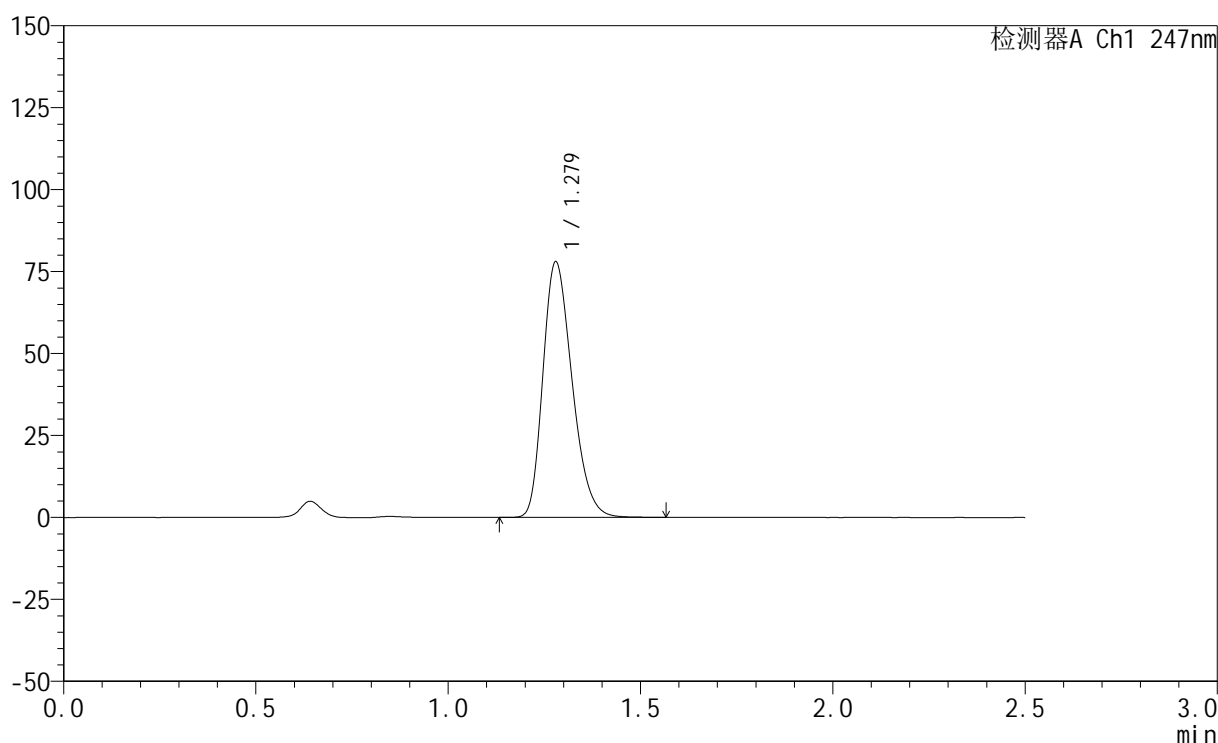
图27 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024090521-1批(20mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-20min-片3
 供试品溶液-1

<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 - 0-69/18-460-2 - zzp-2024090521-1p-rcqx-pH1.2jz-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-356-20240913-FX267.lcb
 样品瓶号 : 2-31
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/13 16:45:38 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/09/14 14:38:20 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	1.279	411548	100.000	77972	1360	1.266	--
总计		411548	100.000	77972			

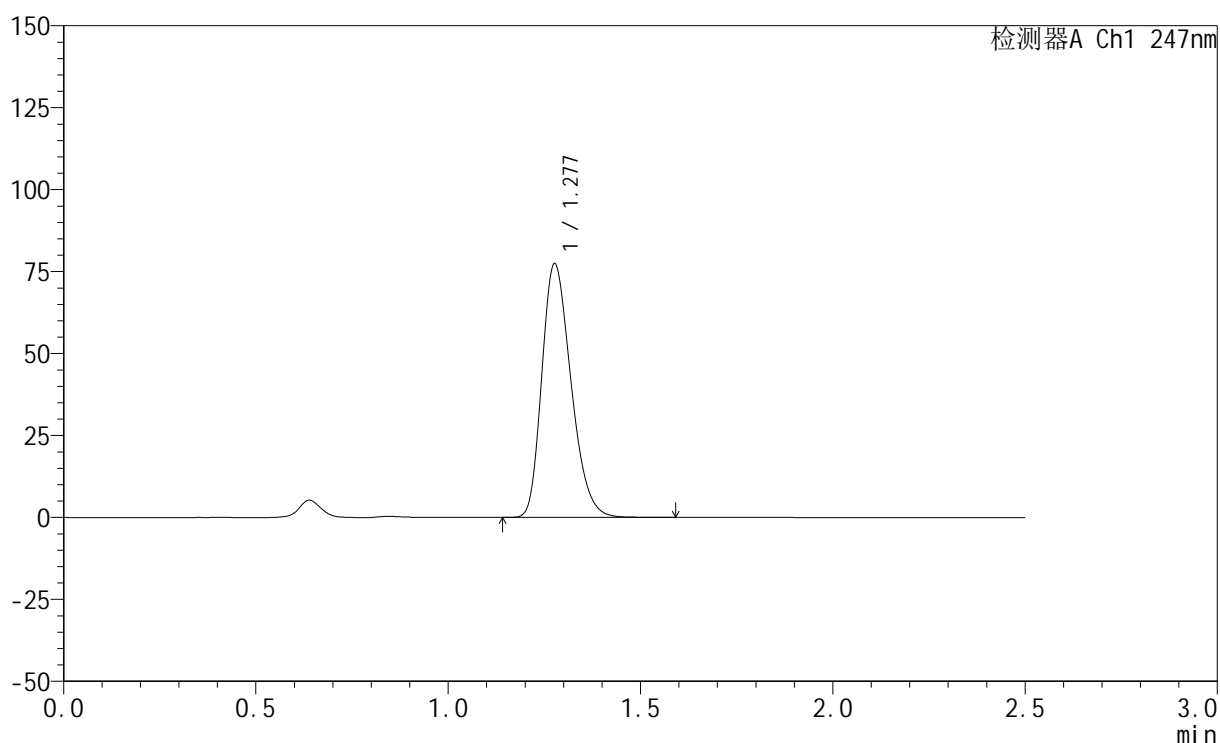
图28 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024090521-1批(20mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-20min-片4
 供试品溶液-1

<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 - 0-69/18-461-2 - zzp-2024090521-1p-rcqx-pH1.2jz-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-356-20240913-FX267.lcb
 样品瓶号 : 2-40
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/13 16:48:31 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/09/14 14:38:23 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	1.277	408883	100.000	77006	1352	1.269	--
总计		408883	100.000	77006			

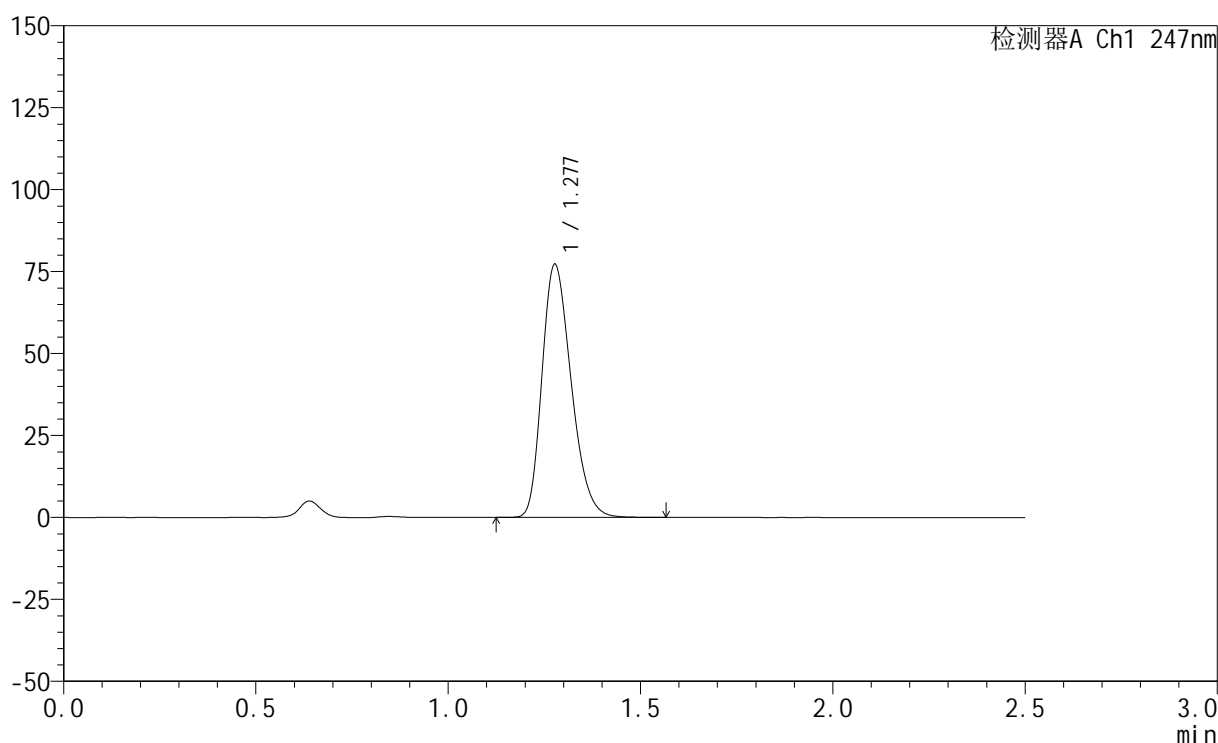
图29 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024090521-1批(20mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-20min-片5
 供试品溶液-1

<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 - 0-69/18-462-2 - zzp-2024090521-1p-rcqx-pH1.2jz-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-356-20240913-FX267.lcb
 样品瓶号 : 2-49
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/13 16:51:24 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/09/14 14:38:26 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

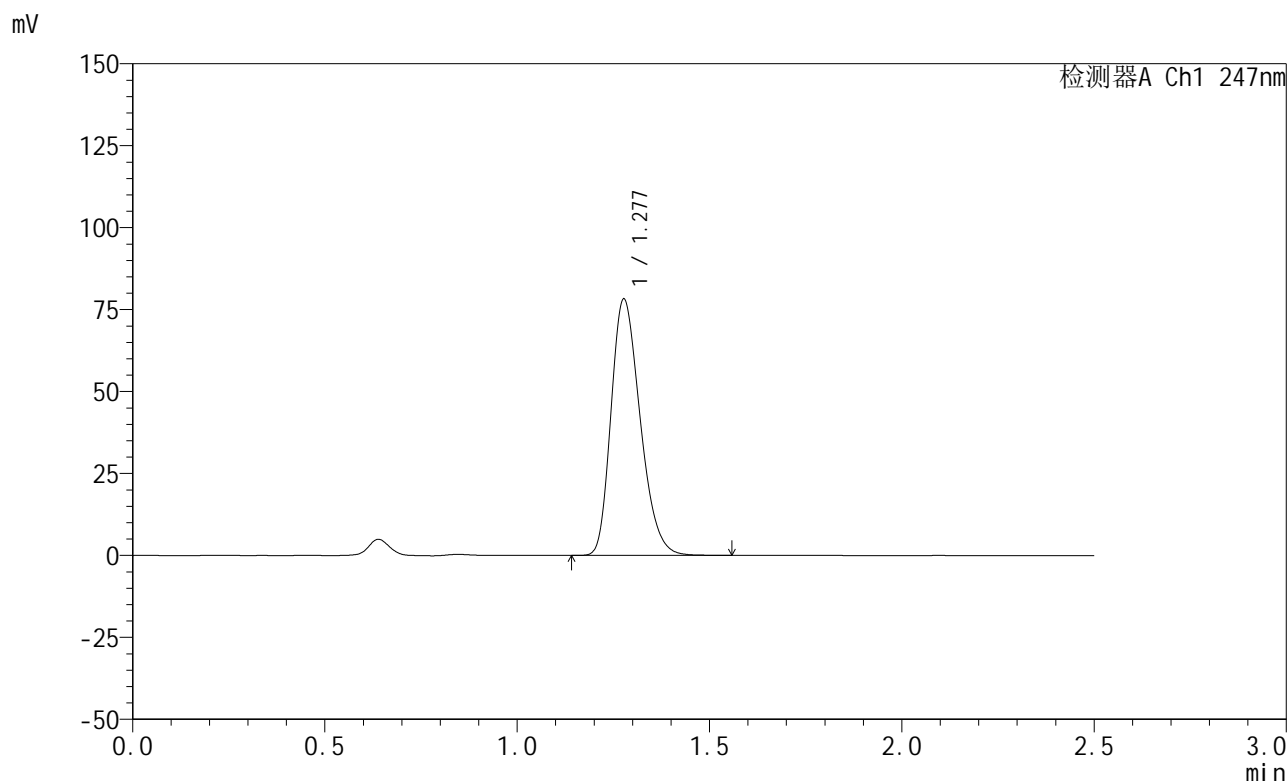
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.277	408487	100.000	76932	1348	1.267	--
总计		408487	100.000	76932			

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)-pH1.2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,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-69/18-463-2 - zzp-2024090521-1p-rcqx-pH1.2jz-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-356-20240913-FX267.lcb
 样品瓶号 : 2-5
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/13 16:54:18 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/09/14 14:38:29 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

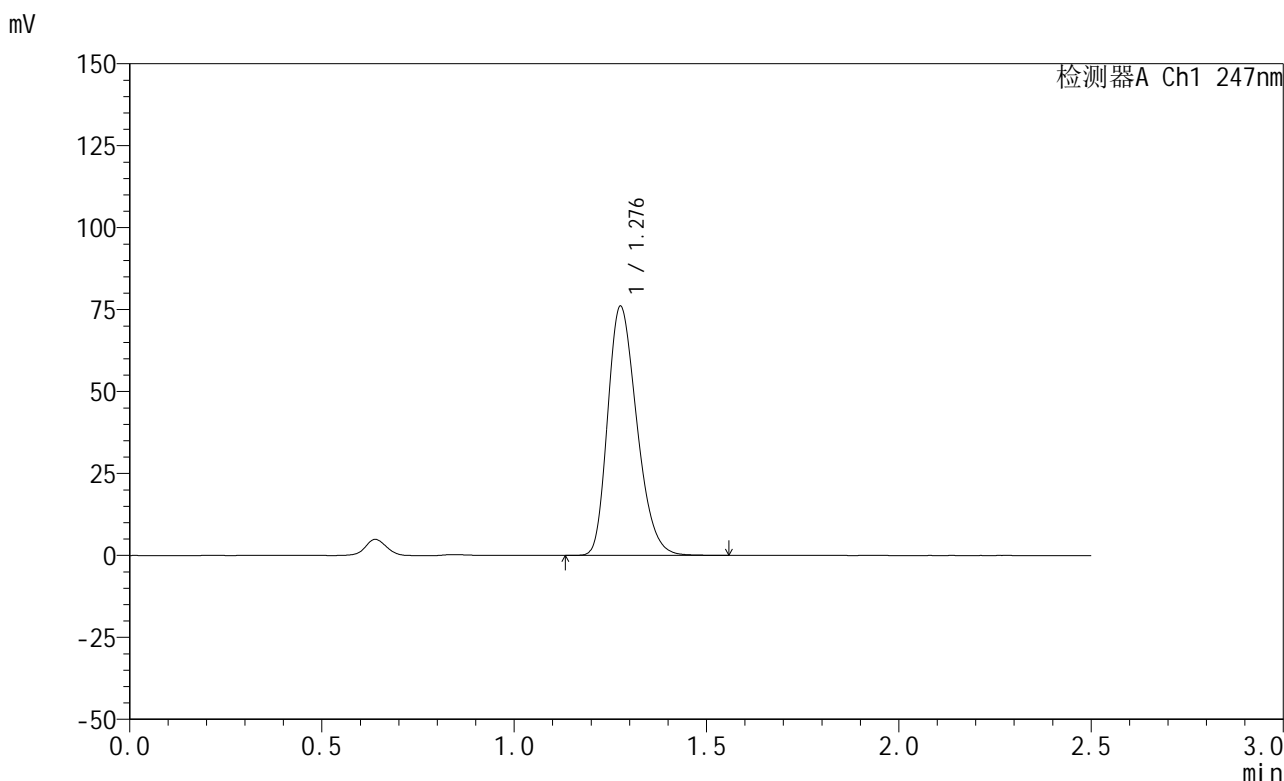
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.277	412333	100.000	77913	1357	1.268	--
总计		412333	100.000	77913			

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)-pH1.2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,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-69/18-464-2 - zzp-2024090521-1p-rcqx-pH1.2jz-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-356-20240913-FX267.lcb
 样品瓶号 : 2-14
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/13 16:57:12 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/09/14 14:38:32 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	1.276	401286	100.000	75509	1351	1.270	--
总计		401286	100.000	75509			

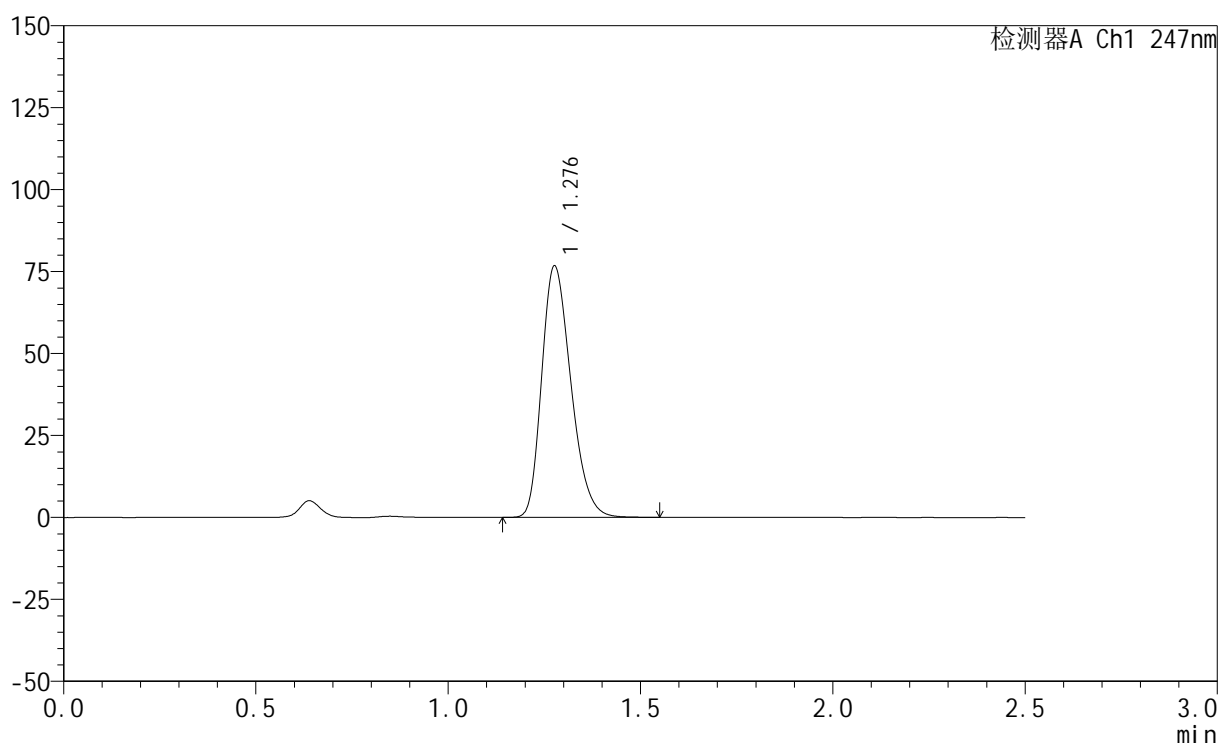
图32 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024090521-1批(20mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-30min-片2
 供试品溶液-1

<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 - 0-69/18-465-2 - zzp-2024090521-1p-rcqx-pH1.2jz-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-356-20240913-FX267.lcb
 样品瓶号 : 2-23
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/13 17:00:04 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/09/14 14:38:35 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	1.276	405675	100.000	76263	1347	1.268	--
总计		405675	100.000	76263			

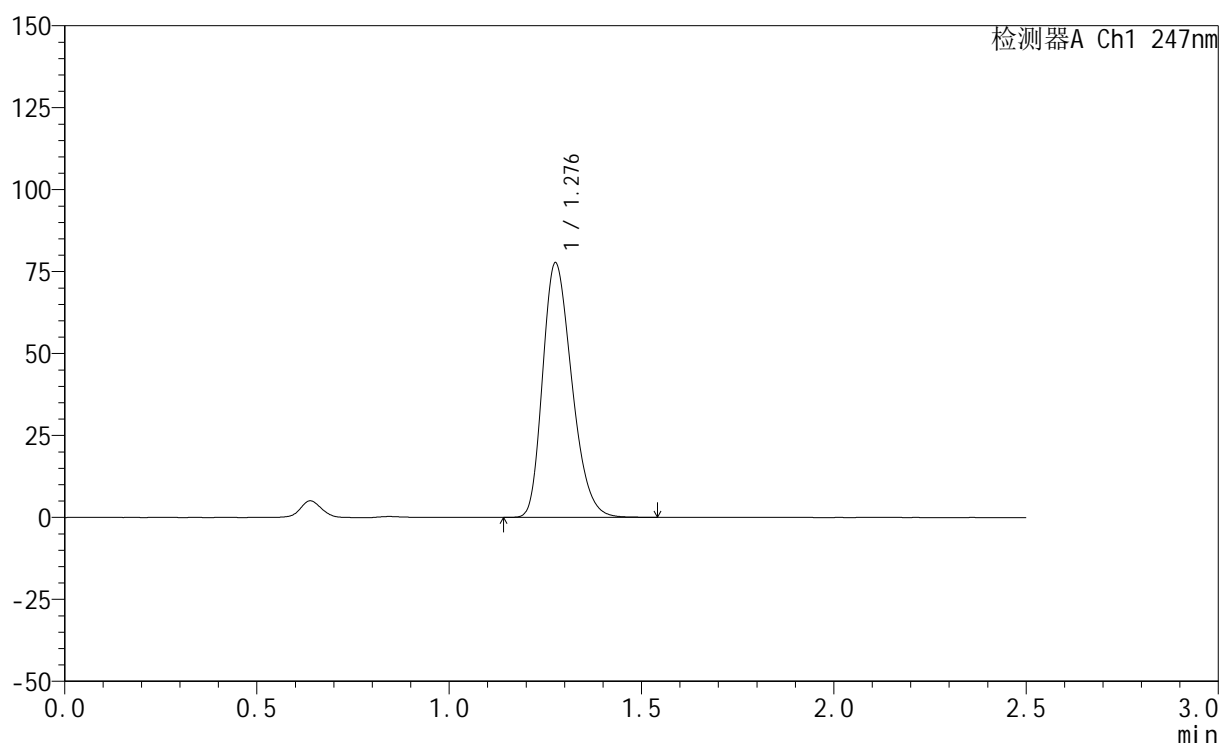
图33 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024090521-1批(20mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-30min-片3
 供试品溶液-1

<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 - 0-69/18-466-2 - zzp-2024090521-1p-rcqx-pH1.2jz-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-356-20240913-FX267.lcb
 样品瓶号 : 2-32
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/13 17:02:58 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/09/14 14:38:38 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	1.276	410315	100.000	77136	1347	1.269	--
总计		410315	100.000	77136			

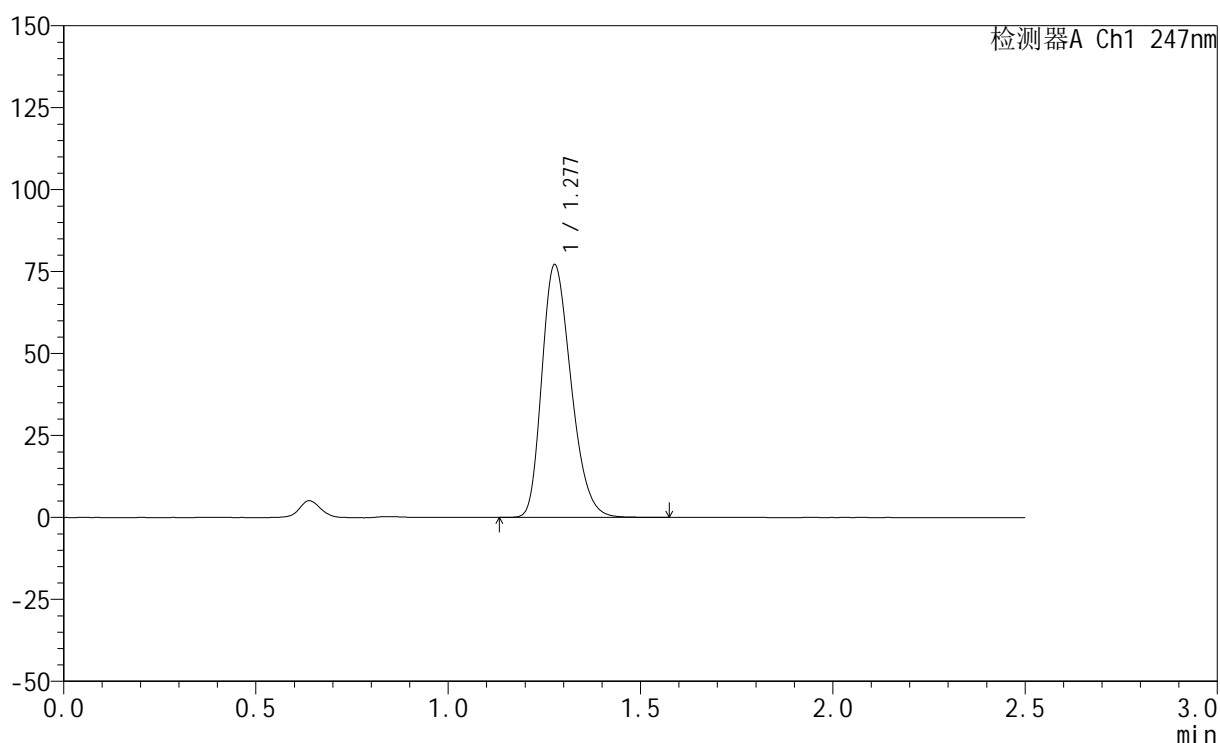
图34 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024090521-1批(20mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-30min-片4
 供试品溶液-1

<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 - 0-69/18-467-2 - zzp-2024090521-1p-rcqx-pH1.2jz-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-356-20240913-FX267.lcb
 样品瓶号 : 2-41
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/13 17:05:51 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/09/14 14:38:41 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	1.277	407514	100.000	76725	1348	1.266	--
总计		407514	100.000	76725			

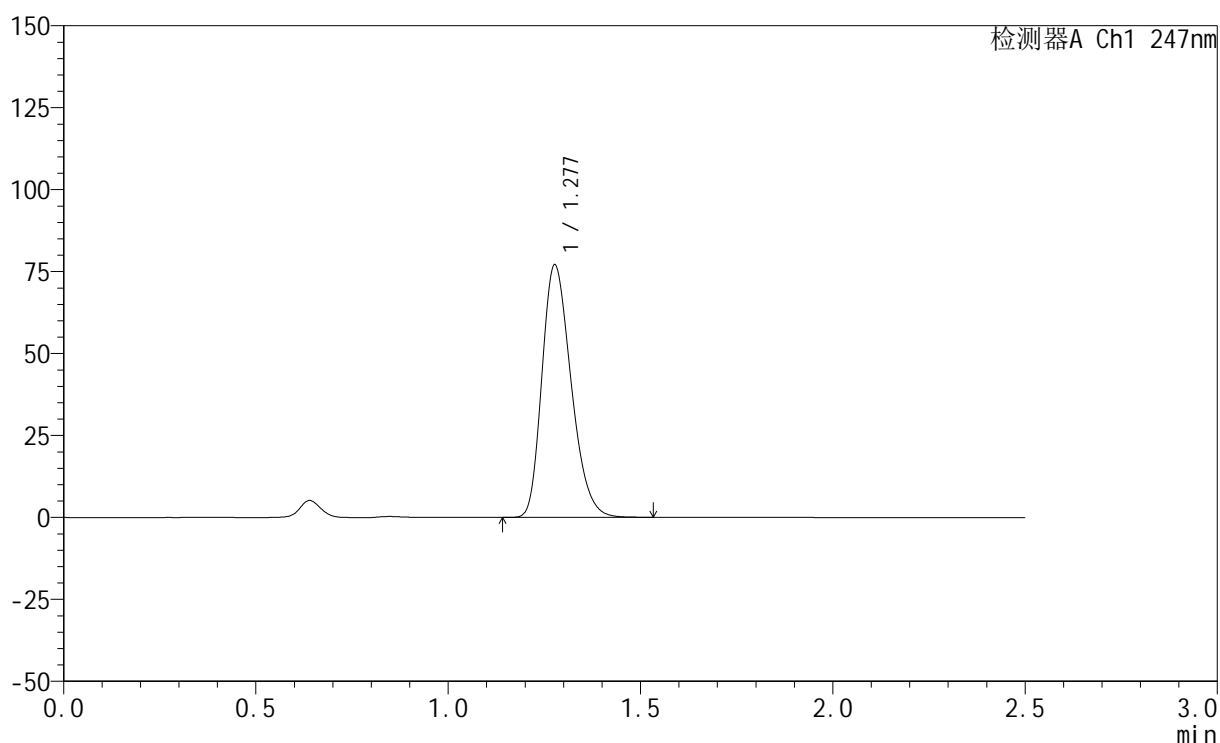
图35 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024090521-1批(20mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-30min-片5
 供试品溶液-1

<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 - 0-69/18-468-2 - zzp-2024090521-1p-rcqx-pH1.2jz-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-356-20240913-FX267.lcb
 样品瓶号 : 2-50
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/13 17:08:44 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/09/14 14:38:44 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	1.277	406934	100.000	76692	1349	1.267	--
总计		406934	100.000	76692			

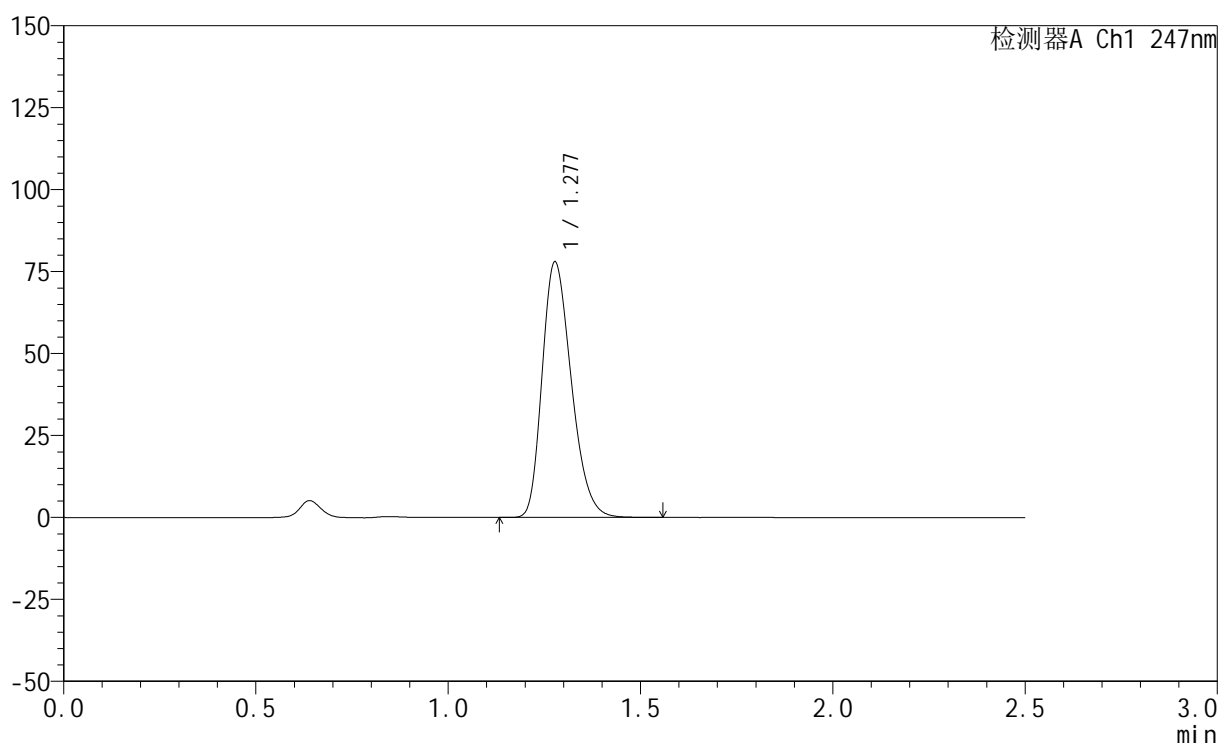
图36 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024090521-1批(20mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-30min-片6
 供试品溶液-1

<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 - 0-69/18-469-2 - zzp-2024090521-1p-rcqx-pH1.2jz-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-356-20240913-FX267.lcb
 样品瓶号 : 2-6
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/13 17:11:38 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/09/14 14:38:47 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	1.277	411696	100.000	77730	1352	1.267	--
总计		411696	100.000	77730			

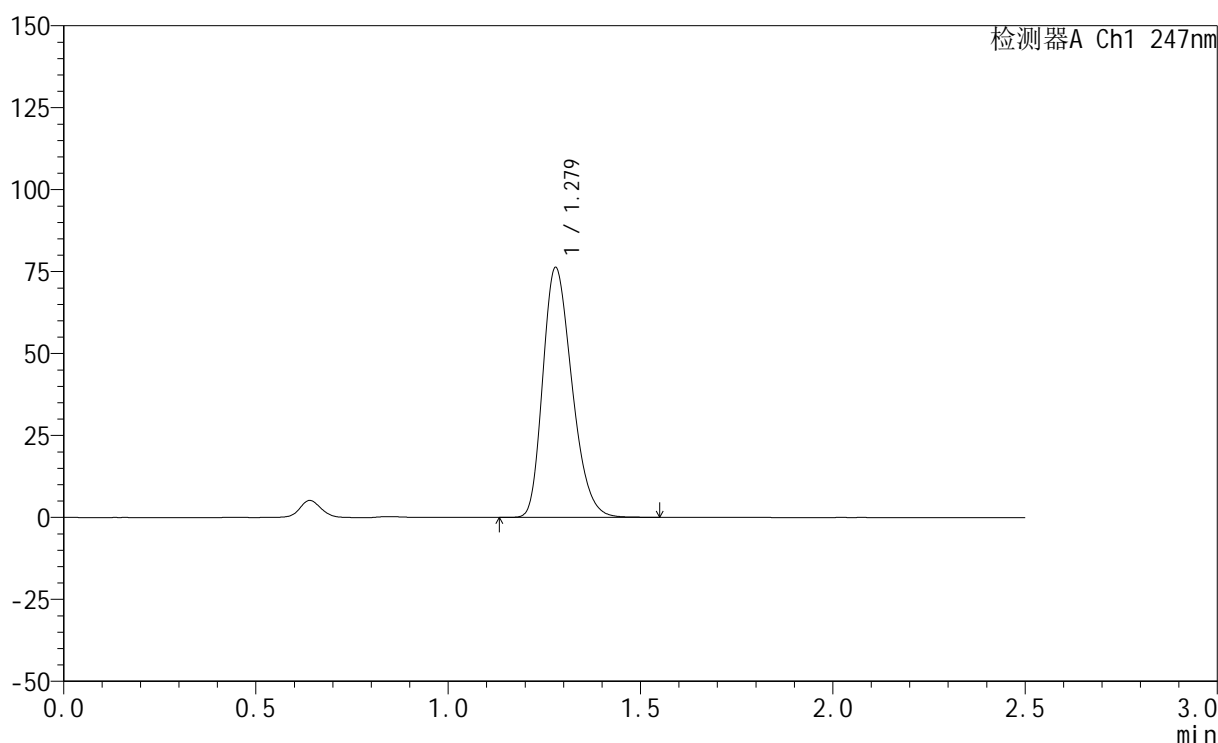
图37 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024090521-1批(20mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-45min-片1
 供试品溶液-1

<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 - 0-69/18-470-2 - zzp-2024090521-1p-rcqx-pH1.2jz-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-356-20240913-FX267.lcb
 样品瓶号 : 2-15
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/13 17:14:32 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/09/14 14:38:51 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	1.279	402654	100.000	76224	1356	1.266	--
总计		402654	100.000	76224			

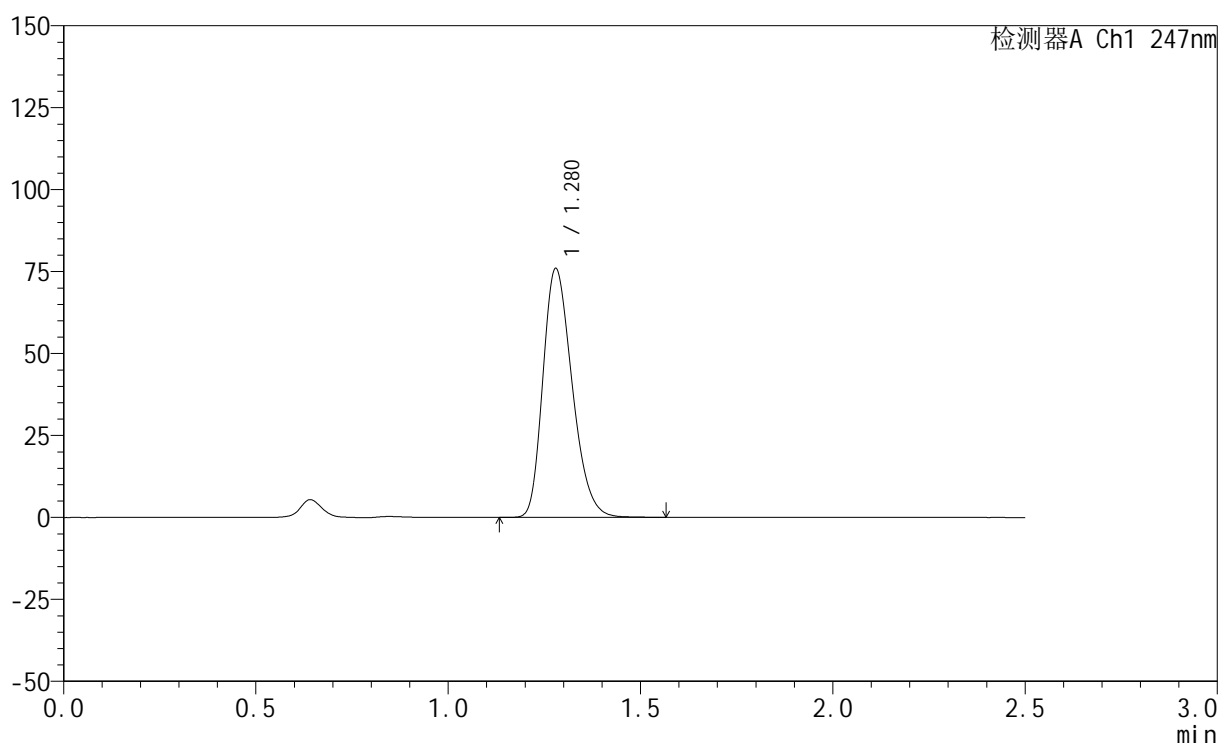
图38 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024090521-1批(20mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-45min-片2
 供试品溶液-1

<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 - 0-69/18-471-2 - zzp-2024090521-1p-rcqx-pH1.2jz-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-356-20240913-FX267.lcb
 样品瓶号 : 2-24
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/13 17:17:24 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/09/14 14:38:55 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

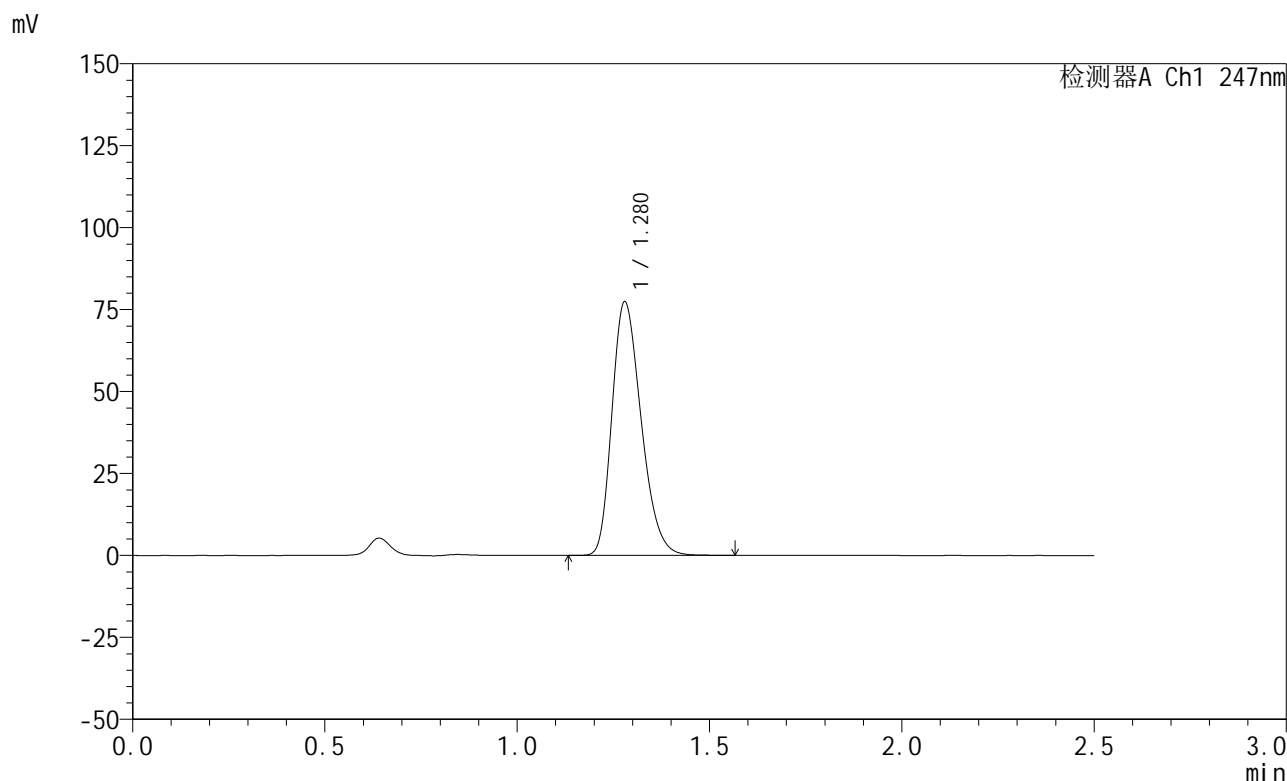
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.280	401882	100.000	75911	1352	1.267	--
总计		401882	100.000	75911			

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)-pH1.2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 - 0-69/18-472-2 - zzp-2024090521-1p-rcqx-pH1.2jz-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-356-20240913-FX267.lcb
 样品瓶号 : 2-33
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/13 17:20:18 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/09/14 14:38:58 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	1.280	409135	100.000	77363	1353	1.265	--
总计		409135	100.000	77363			

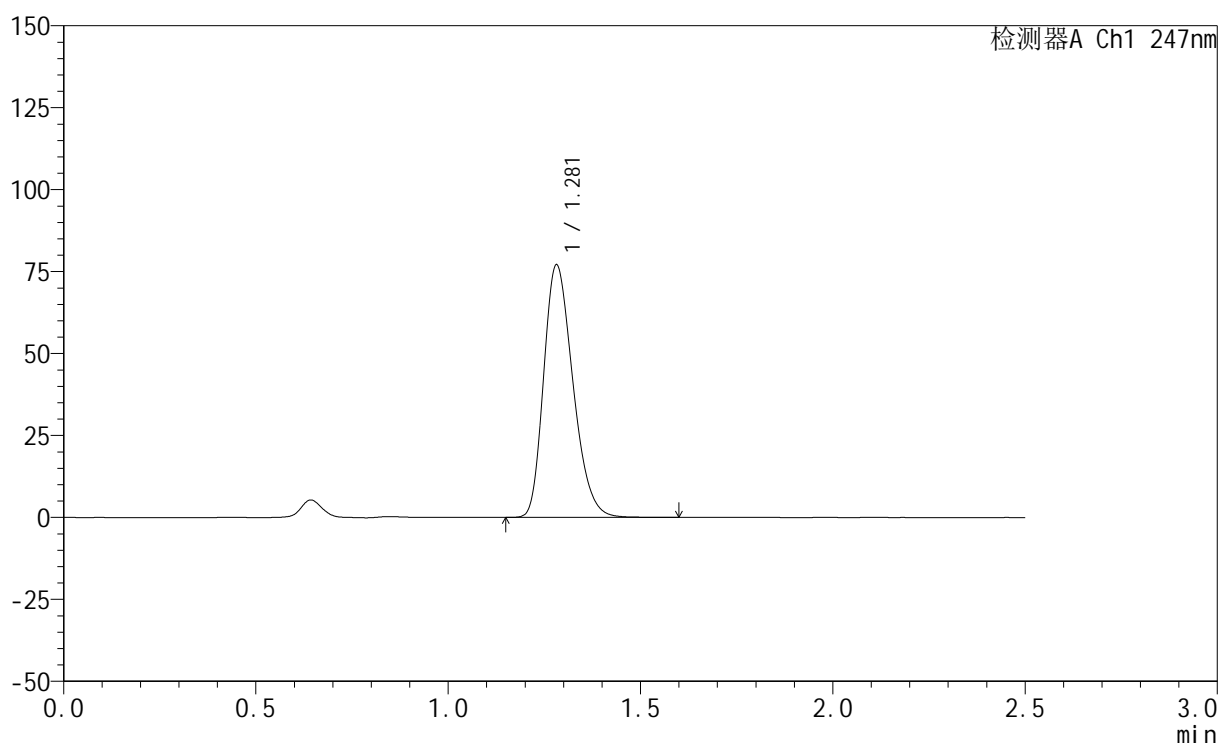
图40 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024090521-1批(20mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-45min-片4
 供试品溶液-1

<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 - 0-69/18-473-2 - zzp-2024090521-1p-rcqx-pH1.2jz-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-356-20240913-FX267.lcb
 样品瓶号 : 2-42
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/13 17:23:11 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/09/14 14:39:01 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	1.281	407954	100.000	77003	1355	1.268	--
总计		407954	100.000	77003			

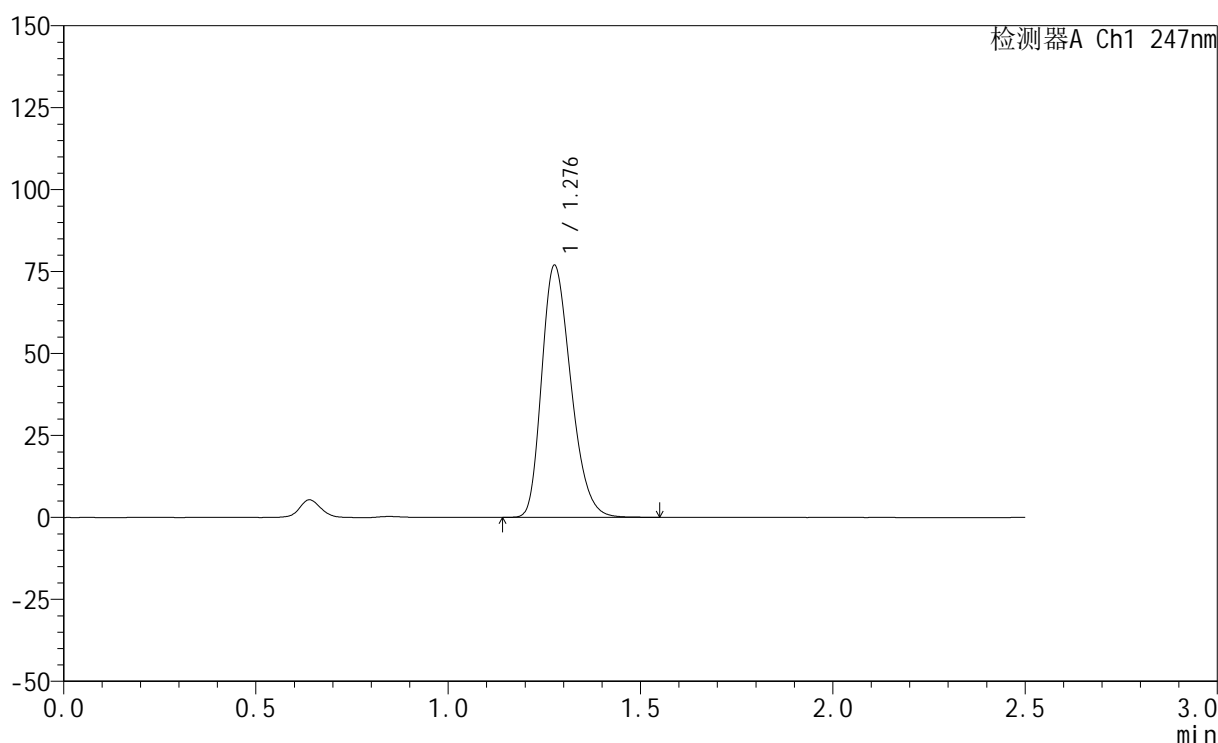
图41 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024090521-1批(20mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-45min-片5
 供试品溶液-1

<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 - 0-69/18-474-2 - zzp-2024090521-1p-rcqx-pH1.2jz-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-356-20240913-FX267.lcb
 样品瓶号 : 2-51
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/13 17:26:05 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/09/14 14:39:04 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	1.276	406280	100.000	76437	1350	1.268	--
总计		406280	100.000	76437			

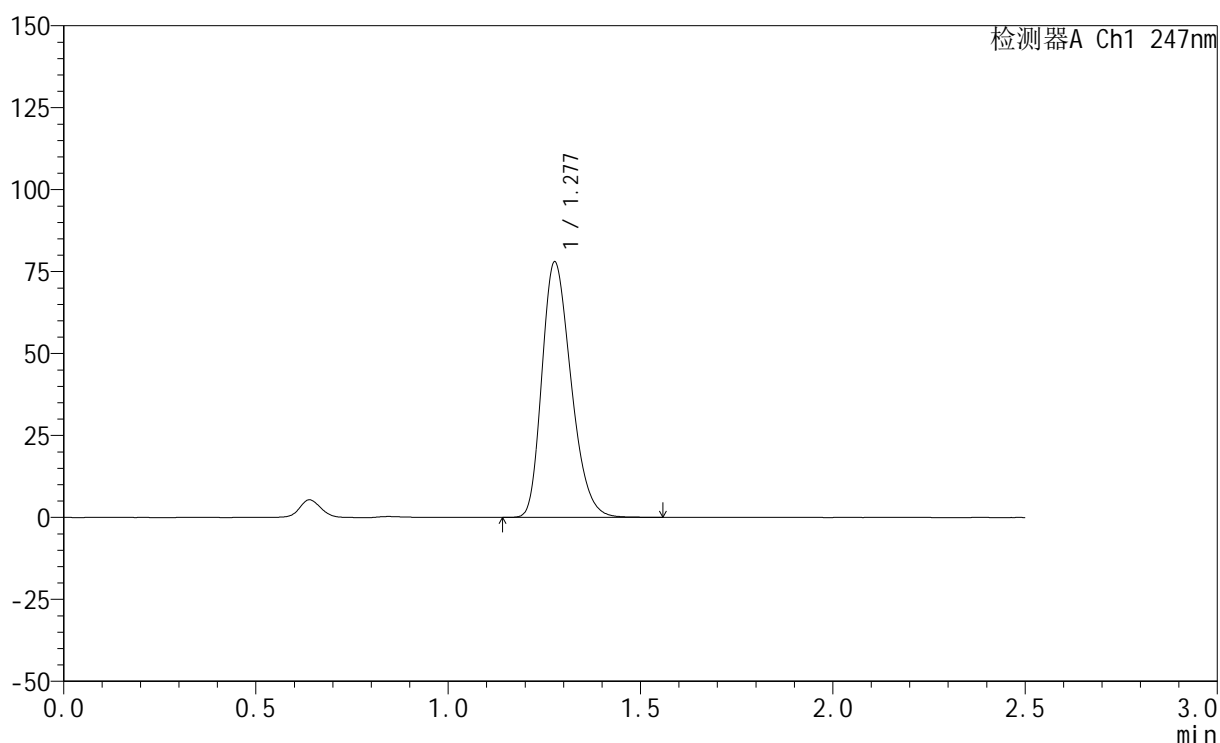
图42 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024090521-1批(20mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-45min-片6
 供试品溶液-1

<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 - 0-69/18-475-2 - zzp-2024090521-1p-rcqx-pH1.2jz-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-356-20240913-FX267.lcb
 样品瓶号 : 2-7
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/13 17:28:59 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/09/14 14:39:07 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	1.277	410999	100.000	77582	1356	1.268	--
总计		410999	100.000	77582			

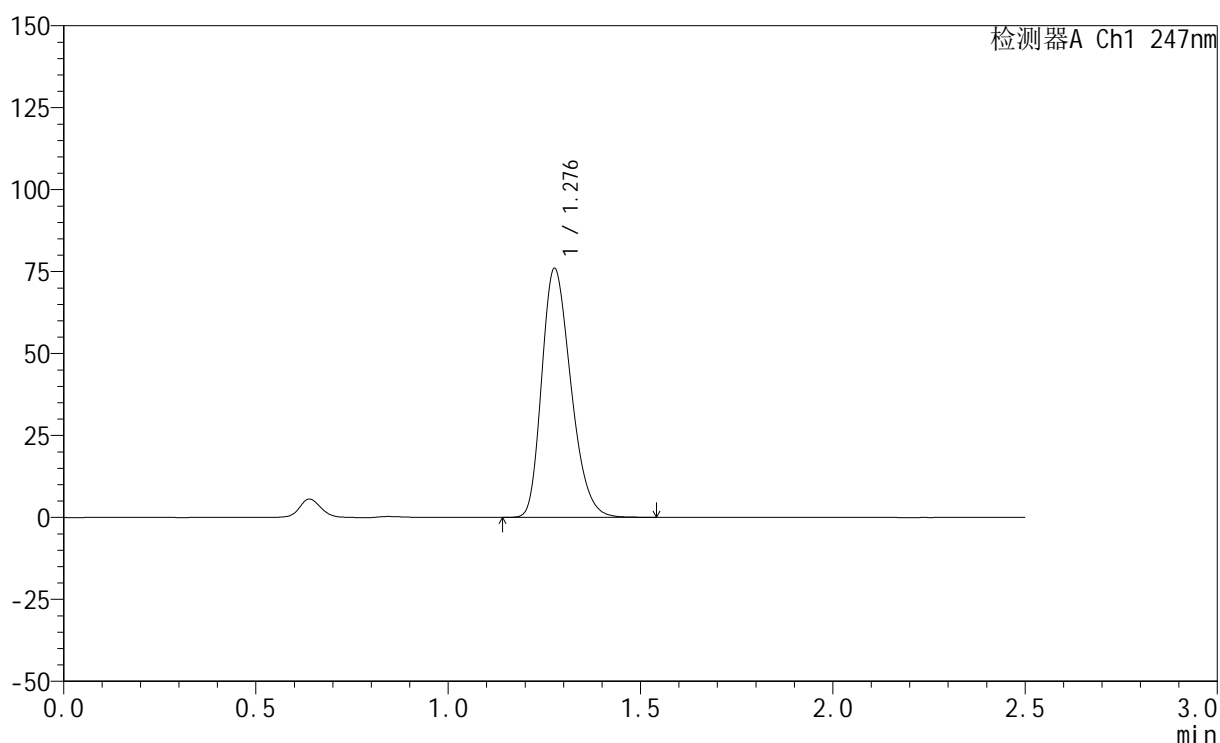
图43 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024090521-1批(20mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-极限转速-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30 $^{\circ}$ C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-69/18-476-2 - zzp-2024090521-1p-rcqx-pH1.2jz-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-356-20240913-FX267.lcb
 样品瓶号 : 2-16
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/13 17:31:53 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/09/14 14:39:10 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

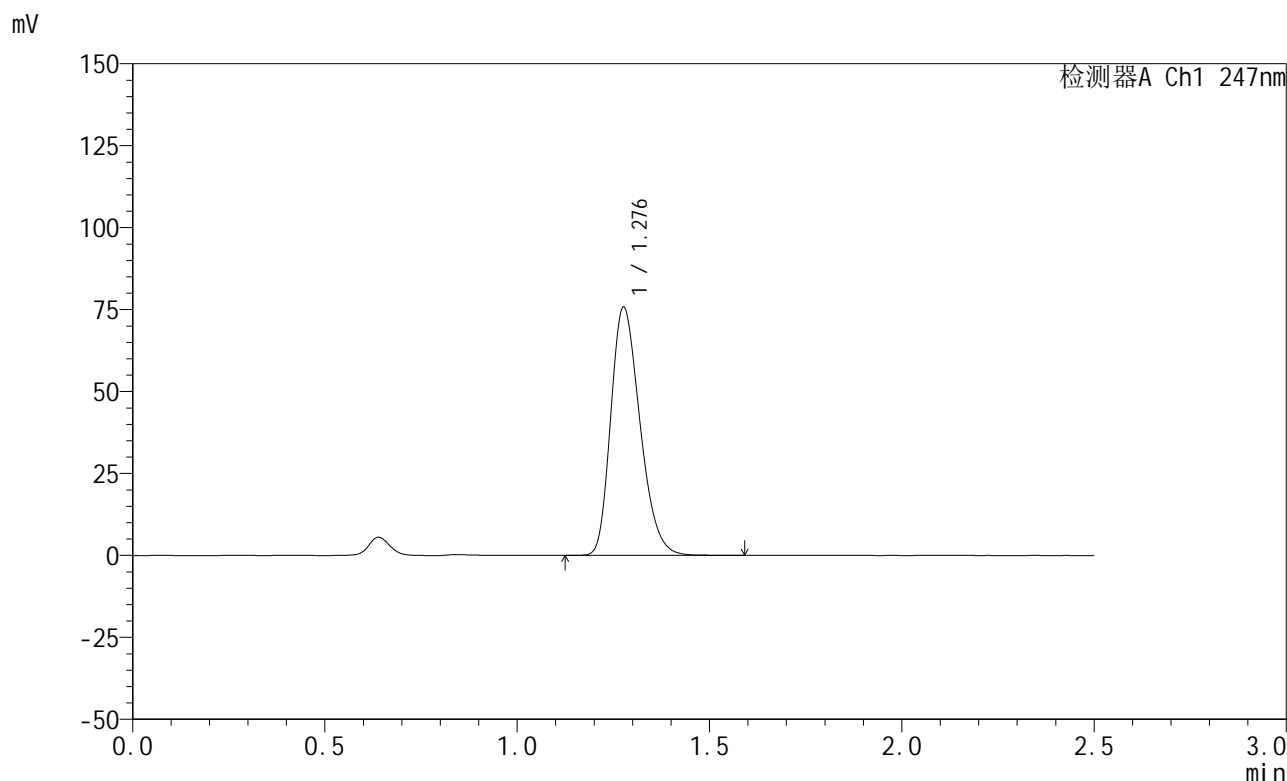
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.276	400690	100.000	75480	1352	1.269	--
总计		400690	100.000	75480			

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)-pH1.2介质-桨法-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,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-69/18-477-2 - zzp-2024090521-1p-rcqx-pH1.2jz-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-356-20240913-FX267.lcb
 样品瓶号 : 2-25
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/13 17:34:47 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/09/14 14:39:13 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

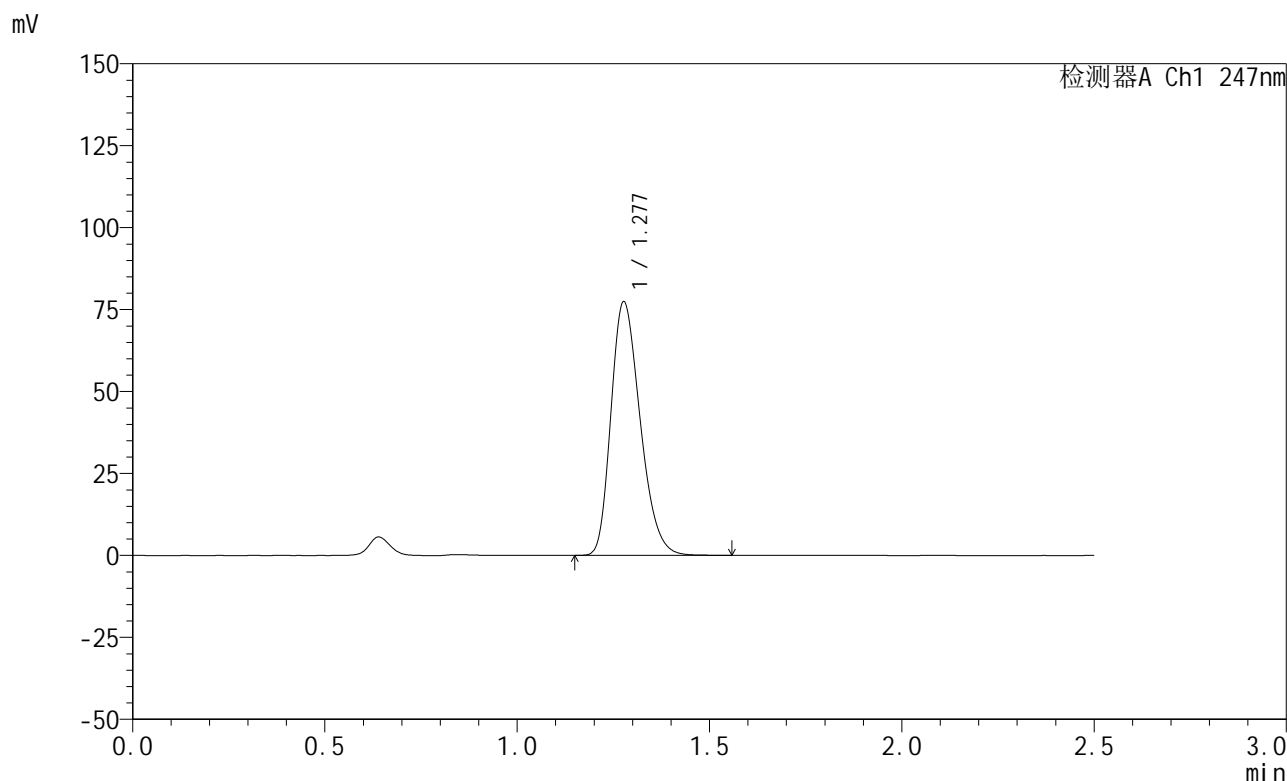
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.276	400571	100.000	75295	1348	1.270	--
总计		400571	100.000	75295			

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)-pH1.2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,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-69/18-478-2 - zzp-2024090521-1p-rcqx-pH1.2jz-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-356-20240913-FX267.lcb
 样品瓶号 : 2-34
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/13 17:37:41 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/09/14 14:39:16 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	1.277	408830	100.000	77050	1350	1.269	--
总计		408830	100.000	77050			

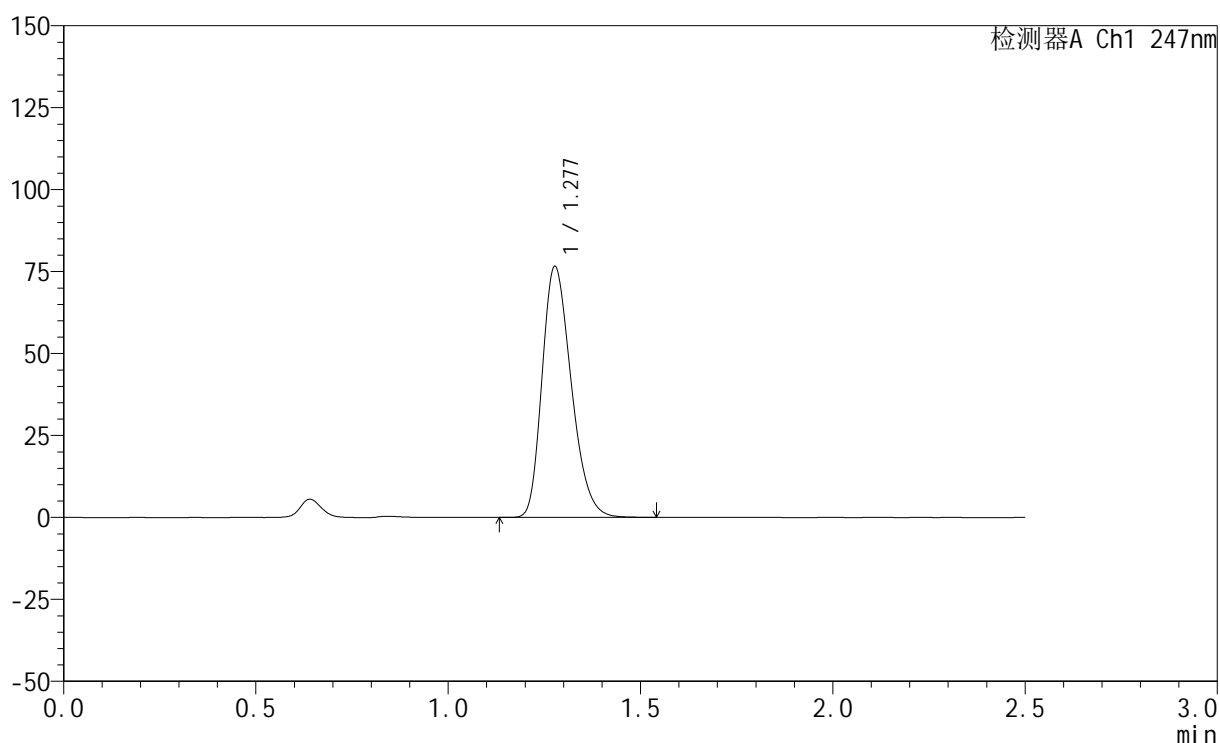
图46 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024090521-1批(20mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-极限转速-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30 $^{\circ}$ C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-69/18-479-2 - zzp-2024090521-1p-rcqx-pH1.2jz-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-356-20240913-FX267.lcb
 样品瓶号 : 2-43
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/13 17:40:33 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/09/14 14:39:19 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	1.277	404442	100.000	76281	1350	1.268	--
总计		404442	100.000	76281			

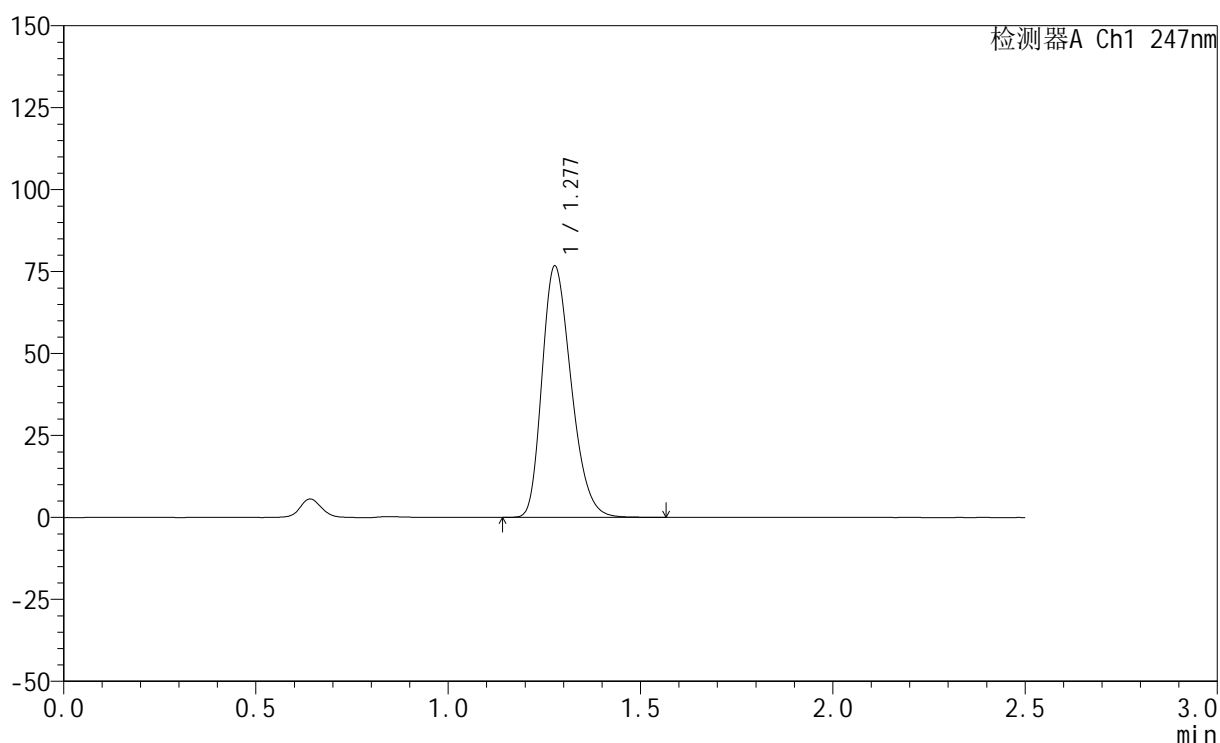
图47 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024090521-1批(20mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-极限转速-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-69/18-480-2 - zzp-2024090521-1p-rcqx-pH1.2jz-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-356-20240913-FX267.lcb
 样品瓶号 : 2-52
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/13 17:43:27 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/09/14 14:39:22 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	1.277	405355	100.000	76404	1351	1.268	--
总计		405355	100.000	76404			

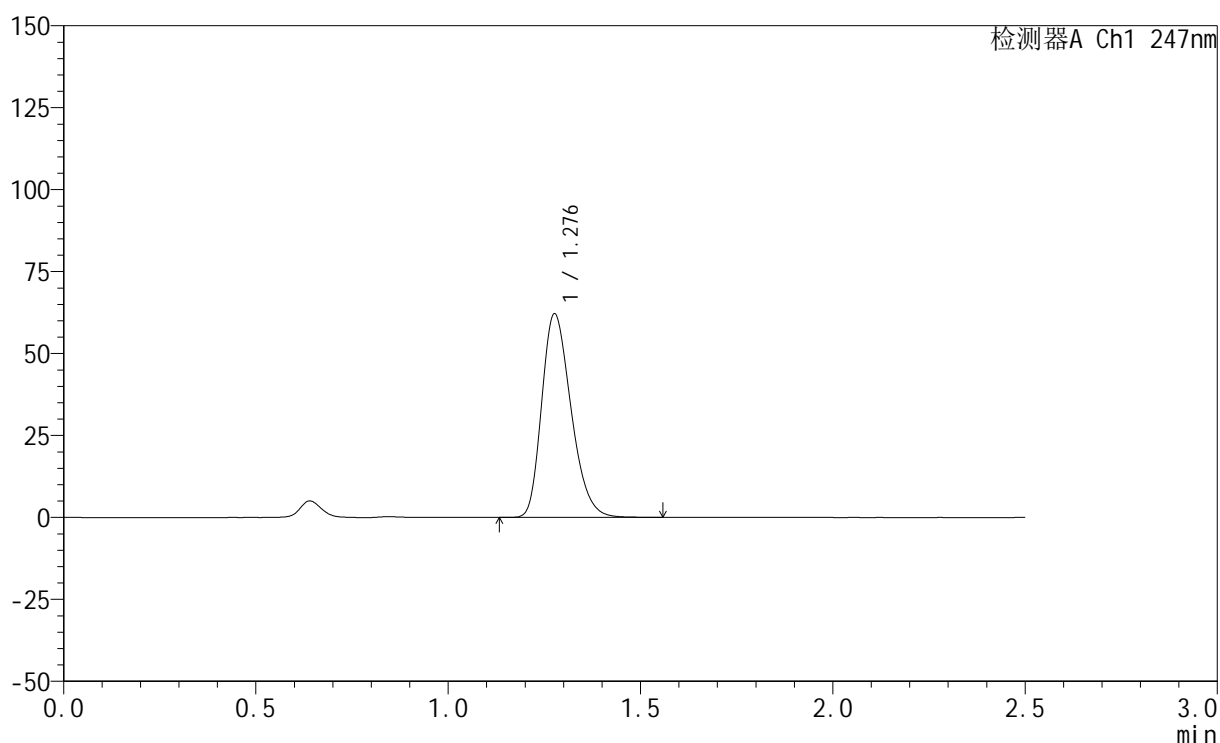
图48 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024090521-1批(20mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转-极限转速-片6
 供试品溶液-1

<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 - 0-69/18-481-2 - zzp-2024090521-1p-rcqx-pH1.2jz-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-356-20240913-FX267.lcb
 样品瓶号 : 2-27
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/13 17:46:21 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/09/14 14:39:25 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	1.276	330211	100.000	61767	1336	1.274	--
总计		330211	100.000	61767			

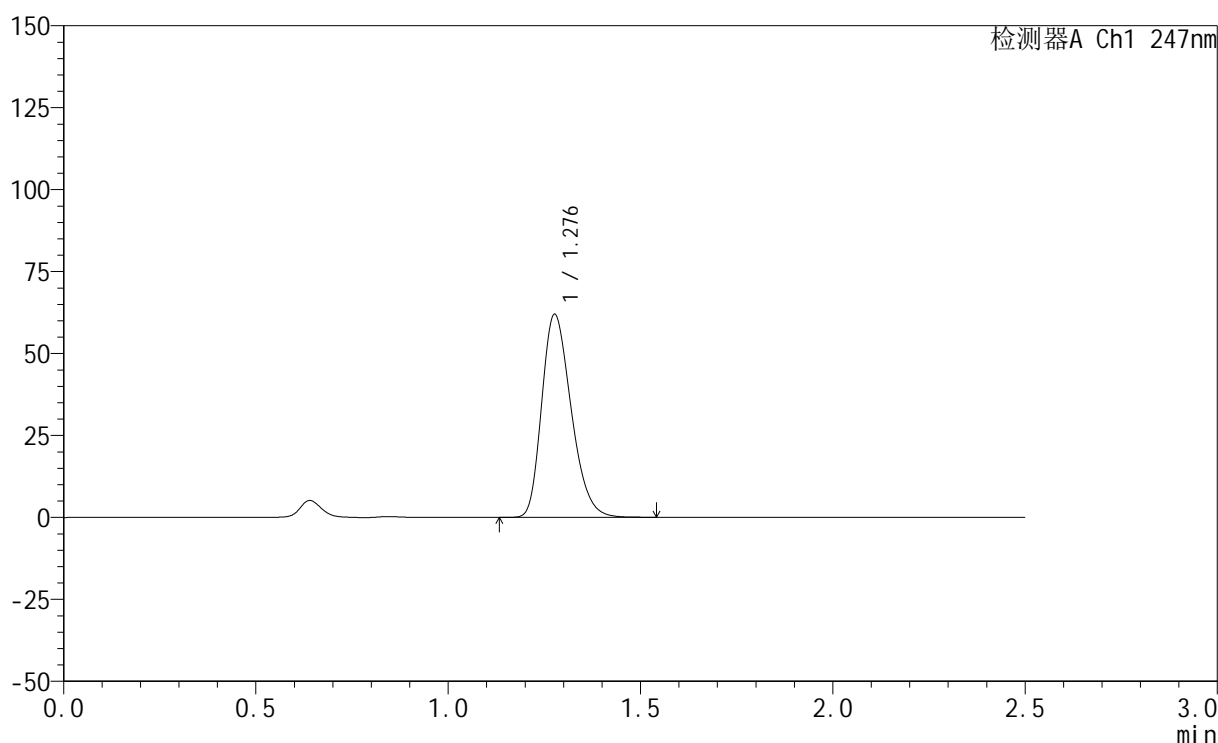
图49 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024090521-1批(20mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转
 对照品溶液-2-1

<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 - 0-69/18-482-2 - zzp-2024090521-1p-rcqx-pH1.2jz-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-356-20240913-FX267.lcb
 样品瓶号 : 2-27
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/13 17:49:15 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/09/14 14:39:28 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	1.276	329863	100.000	61609	1329	1.273	--
总计		329863	100.000	61609			

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)-pH1.2介质-桨法-50转
 对照品溶液-2-2