



### 氨溴酸替格列汀片项目信息

介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	1.5	补液体积(ml)	1.5
对照品批号	DMAD-P/23001	对照品来源	自制	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	95.04	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	250
标示量(mg)	40	供试品稀释倍数	1	系数	0.6784

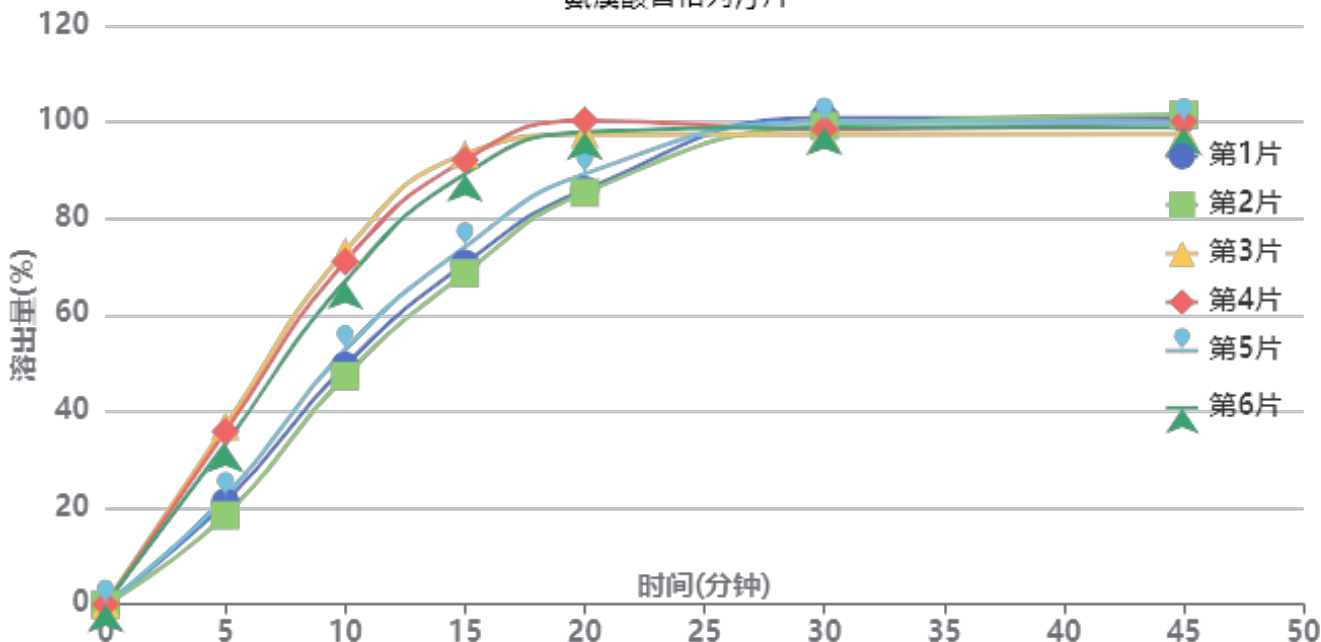
### 对照品溶液

序号	称样量(mg)	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>3</sub>	A <sub>4</sub>	A <sub>5</sub>	A <sub>平均</sub>	RSD%
1	14.44	661495	662343	662153	662213	661990	662039	0.05
2	14.51	659569	659730				659650	0.02

单位质量响应值	RSD%	判断	
45847.58	45461.75	0.60	数据可信

## 溶出曲线测定

### 氨溴酸替格列汀片



操作者: 谢超君

日期: 2024-09-20

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-2024090521批-水

时间 (分钟)	样品	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>平均</sub>	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶 出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	166695	-	166695	21.188	27.99	29.39	21.19	27.99	29.39
	2	145229	-	145229	18.459			18.46		
	3	290780	-	290780	36.959			36.96		
	4	282074	-	282074	35.853			35.85		
	5	175612	-	175612	22.321			22.32		
	6	260890	-	260890	33.160			33.16		
10min	1	388909	-	388909	49.432	60.08	19.20	49.47	60.13	19.22
	2	372321	-	372321	47.323			47.35		
	3	575149	-	575149	73.103			73.17		
	4	558658	-	558658	71.007			71.07		
	5	414997	-	414997	52.748			52.78		
	6	526269	-	526269	66.891			66.95		
15min	1	555015	-	555015	70.544	81.22	14.01	70.66	81.36	14.02
	2	539421	-	539421	68.562			68.67		
	3	733082	-	733082	93.177			93.36		
	4	723624	-	723624	91.975			92.15		
	5	582093	-	582093	73.986			74.11		
	6	700696	-	700696	89.061			89.23		
20min	1	674315	-	674315	85.708	92.42	7.10	85.94	92.70	7.13
	2	669895	-	669895	85.146			85.37		
	3	763954	-	763954	97.101			97.44		
	4	786447	-	786447	99.960			100.29		
	5	700381	-	700381	89.021			89.27		
	6	767741	-	767741	97.583			97.90		
30min	1	791067	-	791067	100.547	98.72	1.29	100.93	99.16	1.23
	2	777781	-	777781	98.859			99.22		
	3	762510	-	762510	96.918			97.42		
	4	771161	-	771161	98.017			98.52		
	5	783684	-	783684	99.609			100.01		
	6	773847	-	773847	98.359			98.84		
45min	1	788429	-	788429	100.212	99.16	1.48	100.76	99.76	1.43
	2	794117	-	794117	100.935			101.47		
	3	761714	-	761714	96.816			97.48		
	4	782349	-	782349	99.439			100.10		
	5	781247	-	781247	99.299			99.86		
	6	772847	-	772847	98.232			98.87		
极限	1	798258	-	798258	101.461	99.18	1.85	102.17	99.95	1.79
	2	793922	-	793922	100.910			101.61		
	3	760951	-	760951	96.720			97.54		
	4	781343	-	781343	99.311			100.14		
	5	779803	-	779803	99.116			99.84		
	6	767782	-	767782	97.588			98.39		



操作者: 谢超君

日期: 2024-09-20

复核者:

未审阅版本



氨溴酸替格列汀片项目信息

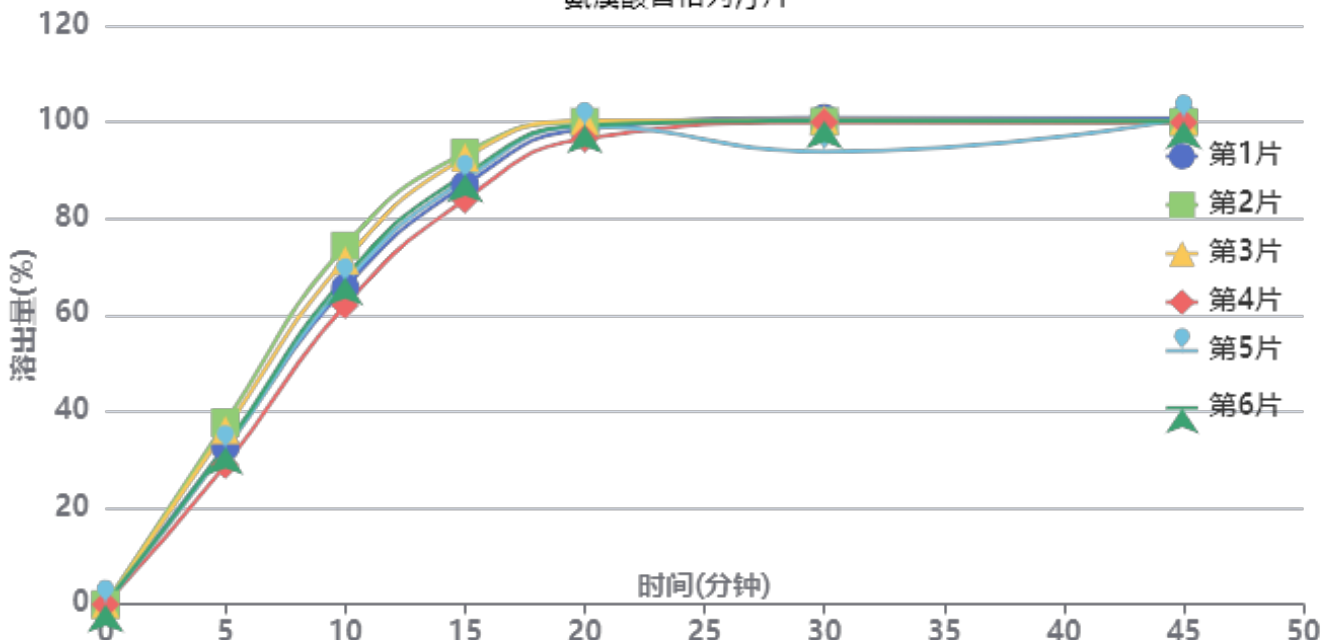
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	1.5	补液体积(ml)	1.5
对照品批号	DMAD-P/23001	对照品来源	自制	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	95.04	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	250
标示量(mg)	40	供试品稀释倍数	1	系数	0.6784

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>3</sub>	A <sub>4</sub>	A <sub>5</sub>	A <sub>平均</sub>	RSD%
1	14.44	664410	664029	664341	664030	664000	664162	0.03
2	14.51	663531	663199				663365	0.04
单位质量响应值			RSD%		判断			
45994.60		45717.78		0.43		数据可信		

溶出曲线测定

氨溴酸替格列汀片



操作者: 谢超君

日期: 2024-09-20

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-2024090521批-pH1.2

时间(分钟)	样品	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>平均</sub>	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	257088	-	257088	32.533	33.32	9.45	32.53	33.32	9.45
	2	297761	-	297761	37.680			37.68		
	3	285605	-	285605	36.142			36.14		
	4	228181	-	228181	28.875			28.87		
	5	253072	-	253072	32.025			32.02		
	6	258080	-	258080	32.658			32.66		
10min	1	518602	-	518602	65.626	67.91	6.39	65.68	67.96	6.39
	2	586898	-	586898	74.268			74.33		
	3	563232	-	563232	71.274			71.33		
	4	489830	-	489830	61.985			62.03		
	5	526082	-	526082	66.572			66.63		
	6	535208	-	535208	67.727			67.78		
15min	1	685793	-	685793	86.783	88.87	4.07	86.95	89.04	4.07
	2	738327	-	738327	93.431			93.62		
	3	730506	-	730506	92.441			92.62		
	4	661788	-	661788	83.745			83.90		
	5	694703	-	694703	87.910			88.07		
	6	702606	-	702606	88.910			89.08		
20min	1	776028	-	776028	98.202	98.65	1.35	98.51	98.96	1.37
	2	787659	-	787659	99.673			100.02		
	3	789901	-	789901	99.957			100.29		
	4	760623	-	760623	96.252			96.54		
	5	780376	-	780376	98.752			99.06		
	6	782625	-	782625	99.036			99.35		
30min	1	793245	-	793245	100.380	98.76	2.68	100.85	99.24	2.67
	2	787010	-	787010	99.591			100.10		
	3	789580	-	789580	99.916			100.42		
	4	786393	-	786393	99.513			99.96		
	5	738135	-	738135	93.406			93.88		
	6	788170	-	788170	99.738			100.22		
45min	1	791147	-	791147	100.115	99.65	0.35	100.75	100.30	0.34
	2	784674	-	784674	99.296			99.97		
	3	787168	-	787168	99.611			100.28		
	4	784925	-	784925	99.327			99.94		
	5	790204	-	790204	99.995			100.63		
	6	786716	-	786716	99.554			100.20		
极限	1	789949	-	789949	99.963	99.42	0.42	100.77	100.24	0.42
	2	783132	-	783132	99.100			99.94		
	3	785544	-	785544	99.406			100.24		
	4	781138	-	781138	98.848			99.63		
	5	788617	-	788617	99.795			100.59		
	6	785749	-	785749	99.432			100.24		



操作者: 谢超君

日期: 2024-09-20

复核者:

未审阅版本



氨溴酸替格列汀片项目信息

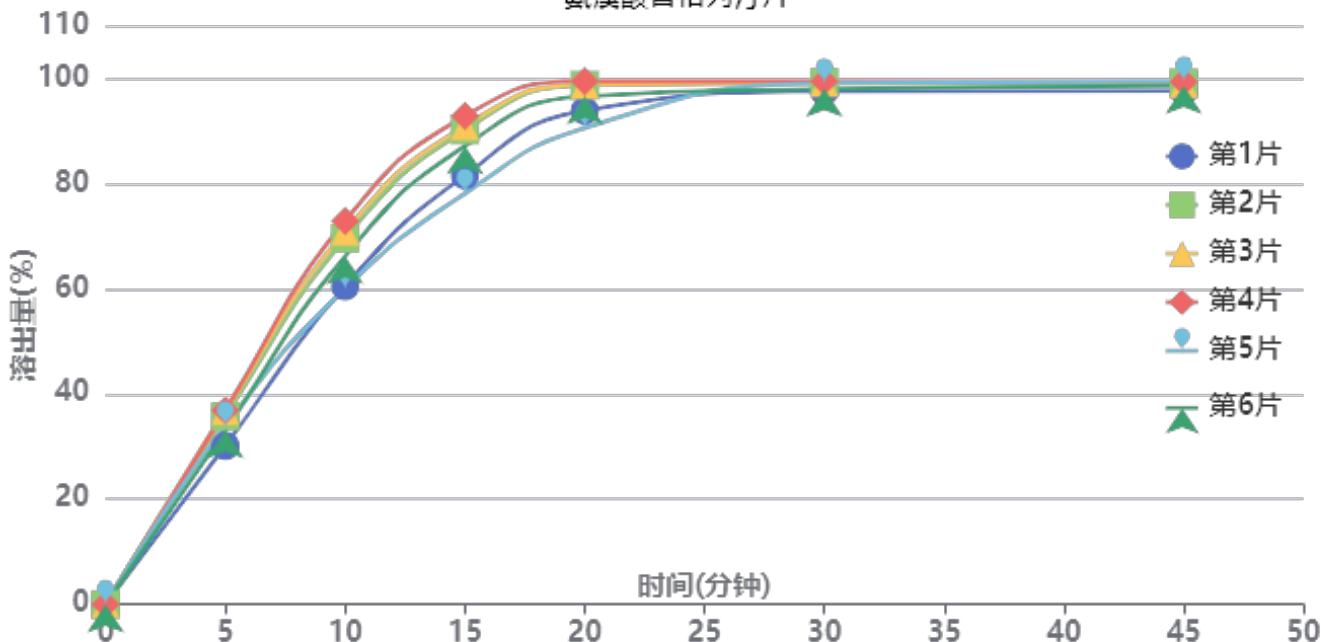
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	1.5	补液体积(ml)	1.5
对照品批号	DMAD-P/23001	对照品来源	自制	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	95.04	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	250
标示量(mg)	40	供试品稀释倍数	1	系数	0.6784

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>3</sub>	A <sub>4</sub>	A <sub>5</sub>	A <sub>平均</sub>	RSD%
1	14.44	663450	663940	663681	664444	663803	663864	0.06
2	14.51	663887	663023				663455	0.10
单位质量响应值				RSD%	判断			
45973.96		45723.98		0.39	数据可信			

溶出曲线测定

氨溴酸替格列汀片



操作者: 谢超君

日期: 2024-09-20

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-2024090521批-pH4.5

时间(分钟)	样品	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>平均</sub>	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	237903	-	237903	30.110	34.41	7.58	30.11	34.41	7.58
	2	282506	-	282506	35.755			35.75		
	3	290468	-	290468	36.763			36.76		
	4	291414	-	291414	36.882			36.88		
	5	267871	-	267871	33.903			33.90		
	6	261312	-	261312	33.073			33.07		
10min	1	477242	-	477242	60.401	66.61	8.17	60.45	66.66	8.16
	2	549334	-	549334	69.526			69.59		
	3	559607	-	559607	70.826			70.89		
	4	575311	-	575311	72.813			72.87		
	5	473759	-	473759	59.961			60.02		
	6	522330	-	522330	66.108			66.16		
15min	1	643082	-	643082	81.391	86.60	6.69	81.54	86.77	6.69
	2	710875	-	710875	89.971			90.15		
	3	716954	-	716954	90.740			90.92		
	4	731913	-	731913	92.633			92.82		
	5	615668	-	615668	77.921			78.08		
	6	687118	-	687118	86.964			87.13		
20min	1	739097	-	739097	93.543	96.00	3.61	93.83	96.31	3.62
	2	777212	-	777212	98.367			98.69		
	3	777748	-	777748	98.434			98.77		
	4	782958	-	782958	99.094			99.43		
	5	713294	-	713294	90.277			90.56		
	6	760525	-	760525	96.255			96.56		
30min	1	766710	-	766710	97.037	98.22	0.79	97.48	98.69	0.81
	2	779836	-	779836	98.699			99.19		
	3	779160	-	779160	98.613			99.11		
	4	781391	-	781391	98.896			99.40		
	5	779267	-	779267	98.627			99.06		
	6	769941	-	769941	97.446			97.92		
45min	1	765963	-	765963	96.943	98.17	0.70	97.55	98.81	0.71
	2	778054	-	778054	98.473			99.13		
	3	776166	-	776166	98.234			98.89		
	4	779523	-	779523	98.659			99.33		
	5	780819	-	780819	98.823			99.42		
	6	773495	-	773495	97.896			98.53		
极限	1	766125	-	766125	96.963	97.96	0.81	97.73	98.76	0.81
	2	775678	-	775678	98.173			98.99		
	3	773636	-	773636	97.914			98.74		
	4	777686	-	777686	98.427			99.26		
	5	782962	-	782962	99.094			99.86		
	6	768015	-	768015	97.203			98.00		



操作者: 谢超君

日期: 2024-09-20

复核者:

未审阅版本



氨溴酸替格列汀片项目信息

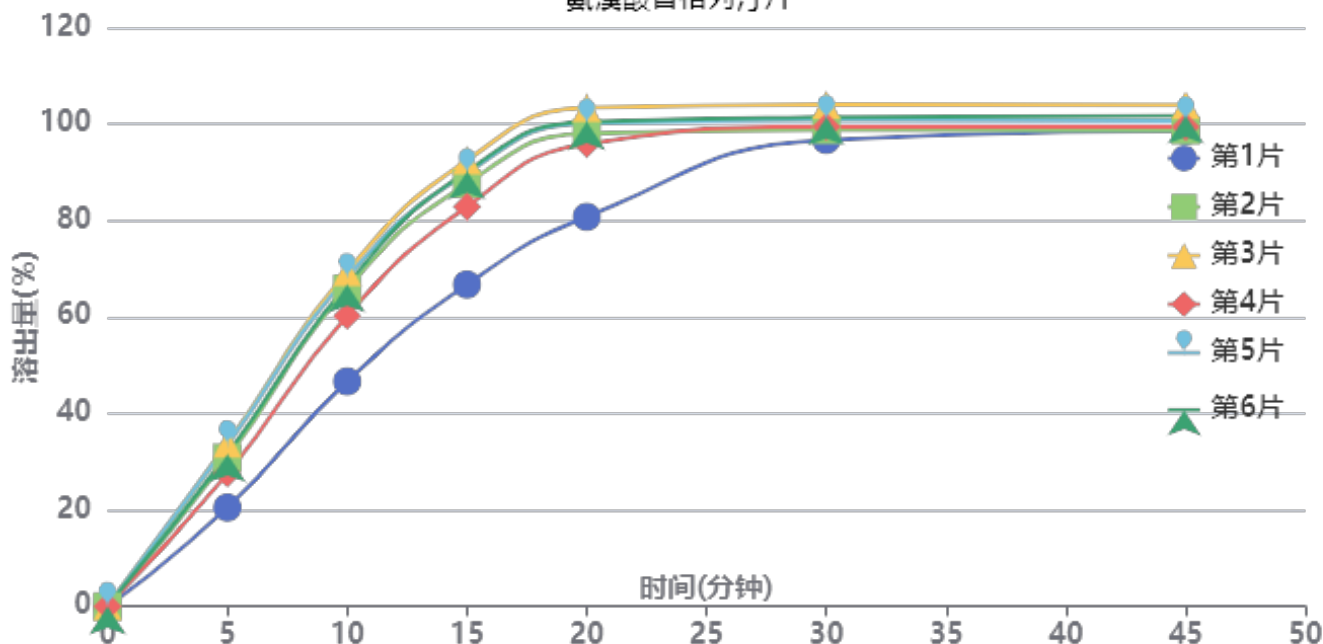
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	1.5	补液体积(ml)	1.5
对照品批号	DMAD-P/23001	对照品来源	自制	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	95.04	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	250
标示量(mg)	40	供试品稀释倍数	1	系数	0.6784

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>3</sub>	A <sub>4</sub>	A <sub>5</sub>	A <sub>平均</sub>	RSD%
1	14.44	665159	665650	666215	666657	666032	665943	0.09
2	14.51	665952	666063				666008	0.02
单位质量响应值				RSD%	判断			
46117.94		45899.93		0.34	数据可信			

溶出曲线测定

氨溴酸替格列汀片



操作者: 谢超君

日期: 2024-09-20

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-2024090521批-pH6.8

时间 (分钟)	样品	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>平均</sub>	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶 出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	162478	-	162478	20.492	29.61	16.89	20.49	29.61	16.90
	2	244280	-	244280	30.809			30.81		
	3	267640	-	267640	33.756			33.76		
	4	218328	-	218328	27.536			27.54		
	5	265688	-	265688	33.509			33.51		
	6	250072	-	250072	31.540			31.54		
10min	1	369543	-	369543	46.608	62.78	13.58	46.64	62.83	13.58
	2	521851	-	521851	65.818			65.87		
	3	549271	-	549271	69.276			69.33		
	4	477366	-	477366	60.207			60.25		
	5	540091	-	540091	68.118			68.17		
	6	528550	-	528550	66.662			66.71		
15min	1	528084	-	528084	66.604	84.81	11.19	66.72	84.96	11.20
	2	693768	-	693768	87.500			87.66		
	3	731811	-	731811	92.298			92.47		
	4	655931	-	655931	82.728			82.87		
	5	710908	-	710908	89.662			89.83		
	6	713993	-	713993	90.051			90.21		
20min	1	638589	-	638589	80.541	96.15	8.37	80.76	96.44	8.38
	2	775105	-	775105	97.759			98.07		
	3	816970	-	816970	103.039			103.36		
	4	757973	-	757973	95.598			95.88		
	5	791335	-	791335	99.806			100.12		
	6	793906	-	793906	100.130			100.44		
30min	1	763986	-	763986	96.356	99.75	2.46	96.71	100.21	2.49
	2	779553	-	779553	98.320			98.79		
	3	820540	-	820540	103.489			103.99		
	4	785033	-	785033	99.011			99.45		
	5	796237	-	796237	100.424			100.91		
	6	800191	-	800191	100.923			101.40		
45min	1	777633	-	777633	98.078	99.88	2.04	98.60	100.50	2.06
	2	777575	-	777575	98.070			98.70		
	3	818889	-	818889	103.281			103.95		
	4	783360	-	783360	98.800			99.41		
	5	792660	-	792660	99.973			100.63		
	6	801264	-	801264	101.058			101.71		
极限	1	777704	-	777704	98.087	99.65	2.08	98.77	100.44	2.10
	2	775284	-	775284	97.781			98.58		
	3	818547	-	818547	103.238			104.08		
	4	780195	-	780195	98.401			99.17		
	5	791355	-	791355	99.808			100.63		
	6	797676	-	797676	100.605			101.42		



操作者: 谢超君

日期: 2024-09-20

复核者:

未审阅版本

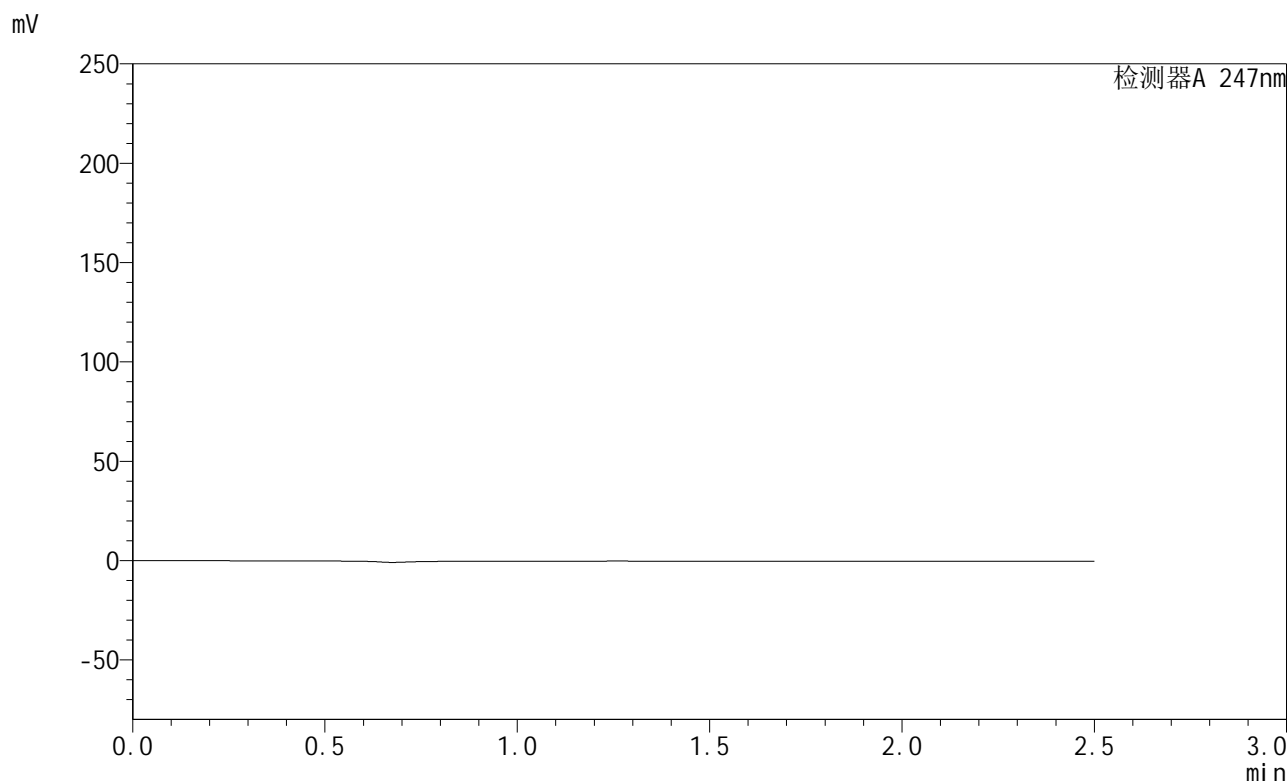


# SMF-356

## <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 - 0-70/26-809-2 - zzp-2024090521p-40mg-rcqx-shuijz-jf50z-rj.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20240919-FX275.lcb  
 样品瓶号 : 1-9  
 进样体积 : 10 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/19 10:59:12      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/09/20 08:33:01      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 247nm

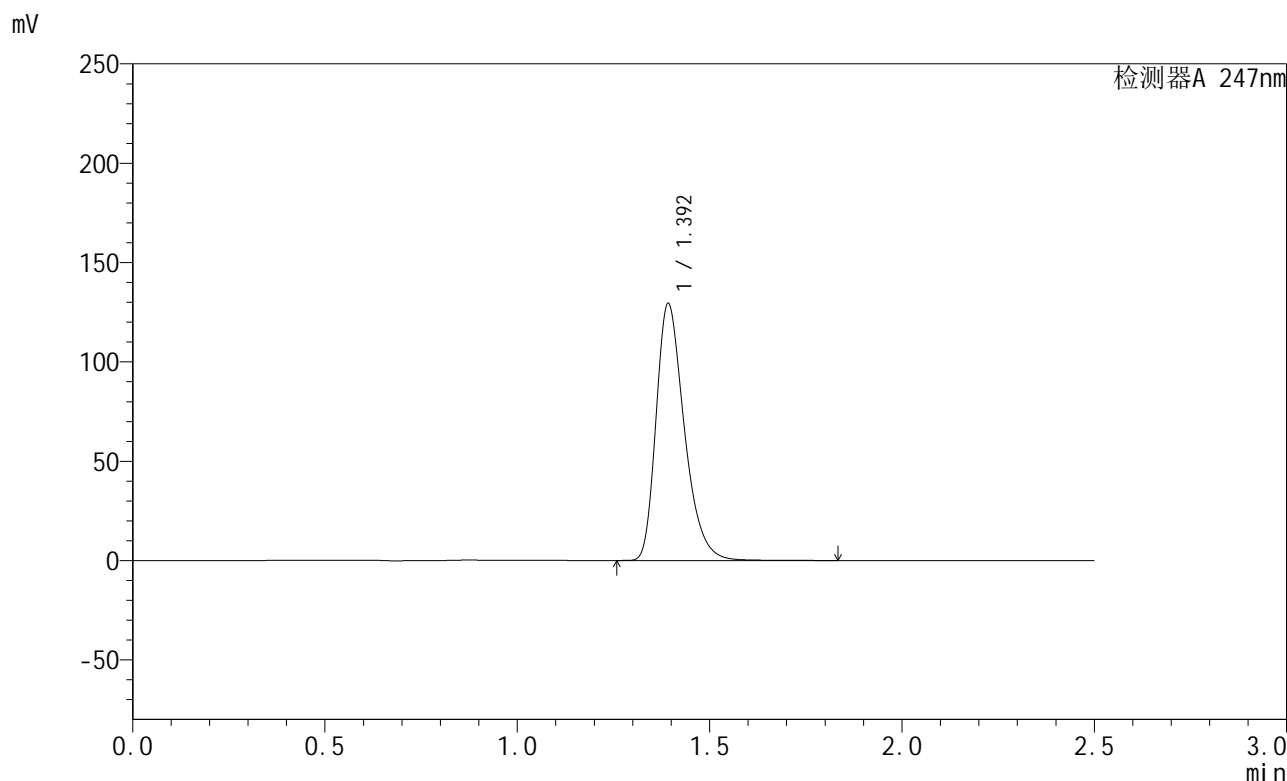
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
总计							

图1 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024090521批(40mg规格)-水介质-桨法-50转  
 溶剂

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-356 - 0-70/26-810-2 - zzp-2024090521p-40mg-rcqx-shuijz-jf50z-dz1-1.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20240919-FX275.lcb  
 样品瓶号 : 1-18  
 进样体积 : 10 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/19 11:02:05      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/09/20 08:33:05      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

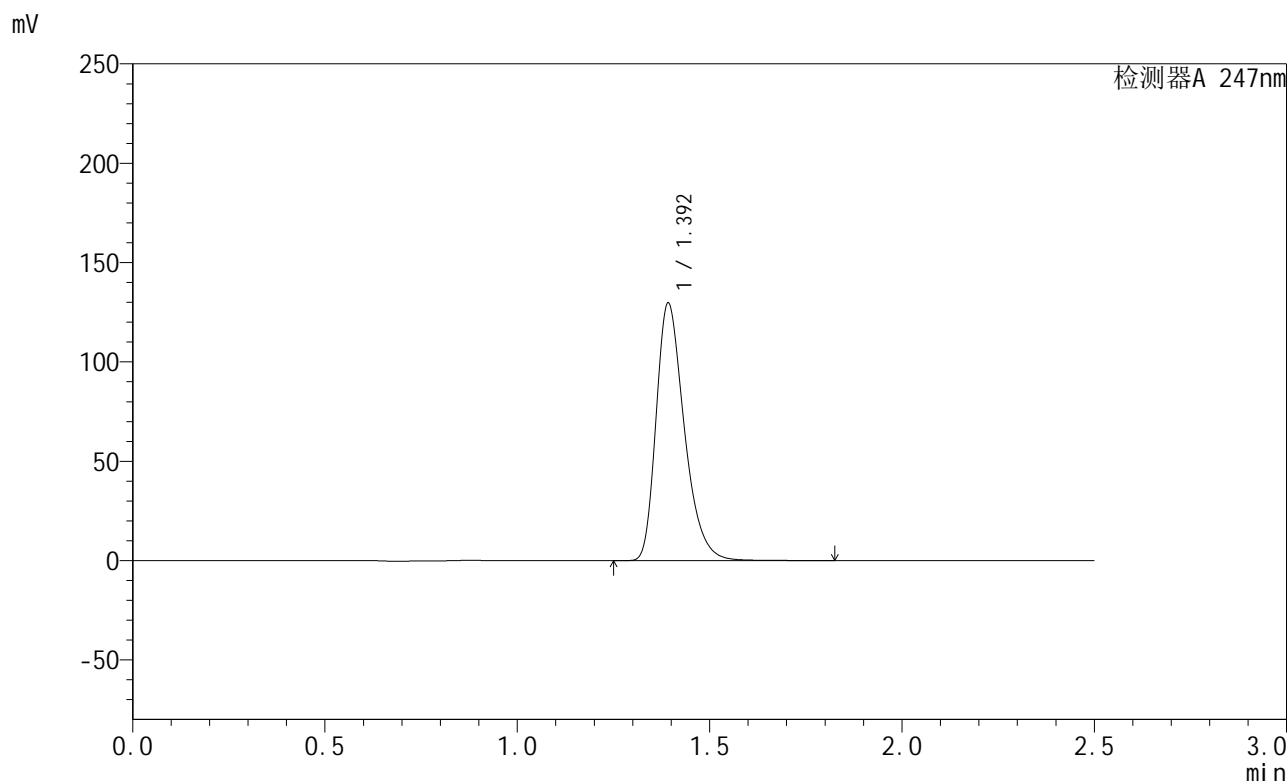
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.392	661495	100.000	128419	1765	1.334	--
总计		661495	100.000	128419			

图2 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024090521批(40mg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 - 0-70/26-811-2 - zzp-2024090521p-40mg-rcqx-shuijz-jf50z-dz1-2.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20240919-FX275.lcb  
 样品瓶号 : 1-18  
 进样体积 : 10 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/19 11:04:59      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/09/20 08:33:08      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.392	662343	100.000	128727	1770	1.335	--
总计		662343	100.000	128727			

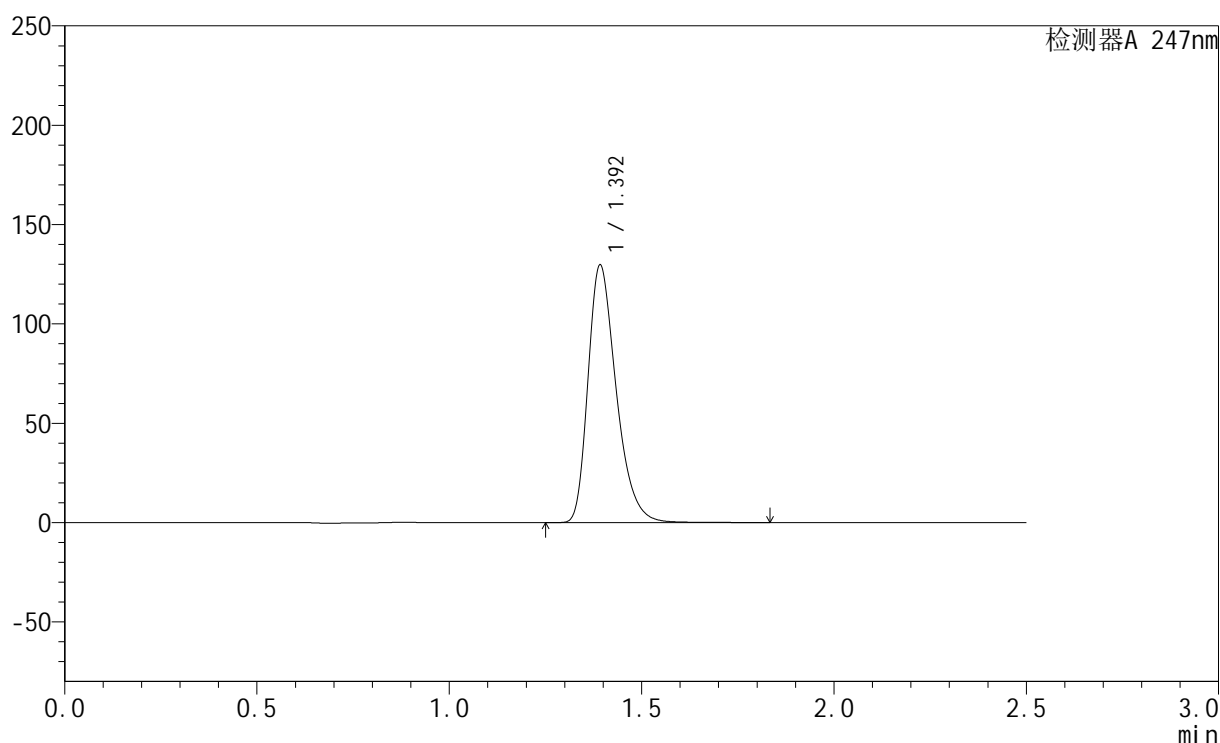
图3 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024090521批(40mg规格)-水介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-2

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30 $^{\circ}$ C      波 长: 247nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-356 - 0-70/26-812-2 - zzp-2024090521p-40mg-rcqx-shuijz-jf50z-dz1-3.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20240919-FX275.lcb  
 样品瓶号 : 1-18  
 进样体积 : 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/19 11:07:52      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/09/20 08:33:11      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.392	662153	100.000	128831	1769	1.334	--
总计		662153	100.000	128831			

图4 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024090521批(40mg规格)-水介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-3

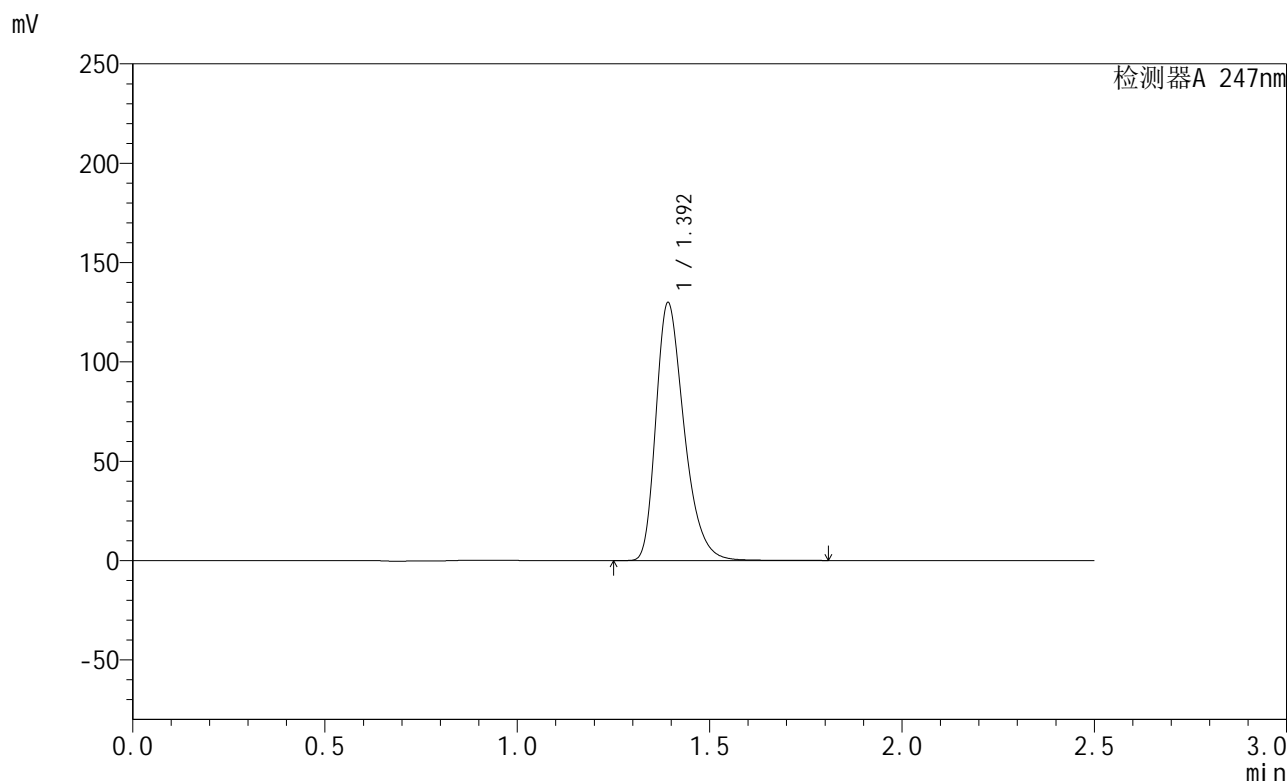


# SMF-356

## <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 - 0-70/26-813-2 - zzp-2024090521p-40mg-rcqx-shuijz-jf50z-dz1-4.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20240919-FX275.lcb  
 样品瓶号 : 1-18  
 进样体积 : 10 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/19 11:10:45      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/09/20 08:33:14      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 247nm

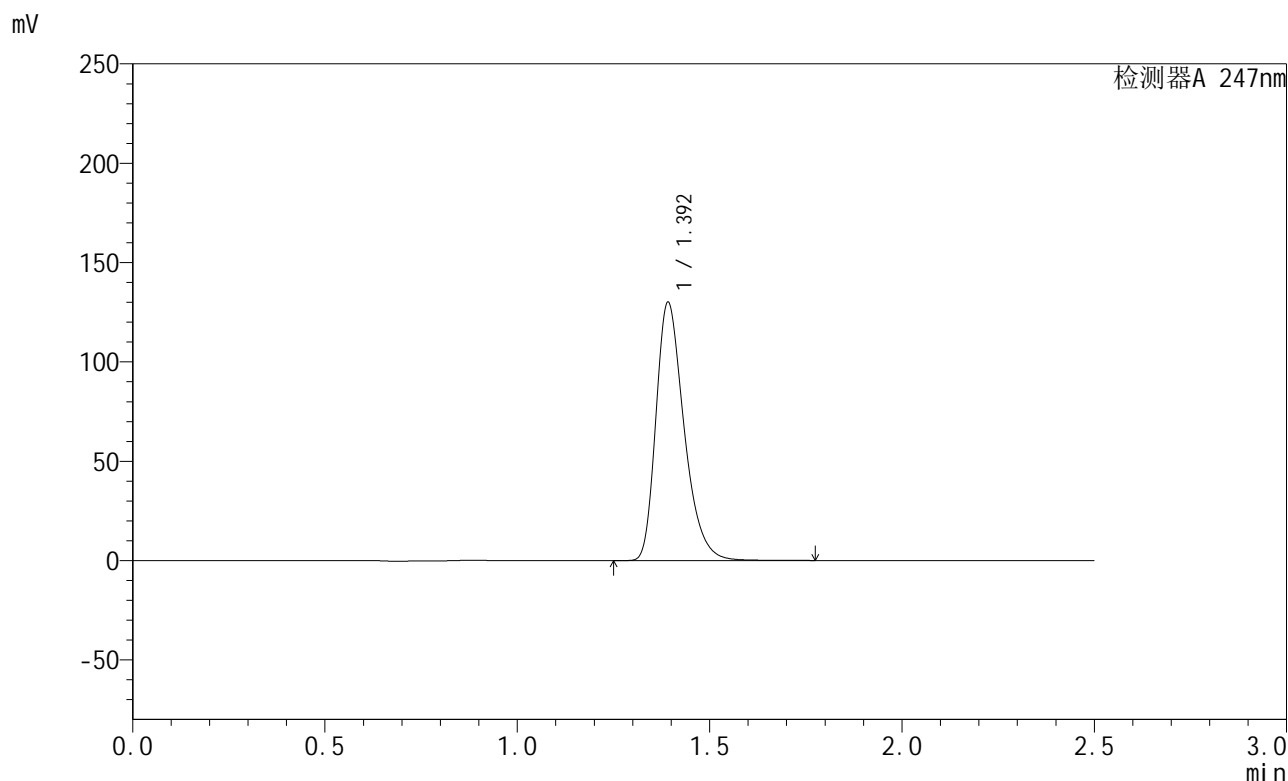
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.392	662213	100.000	129080	1773	1.334	--
总计		662213	100.000	129080			

图5 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024090521批(40mg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 - 0-70/26-814-2 - zzp-2024090521p-40mg-rcqx-shuijz-jf50z-dz1-5.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20240919-FX275.lcb  
 样品瓶号 : 1-18  
 进样体积 : 10 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/19 11:13:38      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/09/20 08:33:17      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.392	661990	100.000	129296	1778	1.333	--
总计		661990	100.000	129296			

图6 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024090521批(40mg规格)-水介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-5

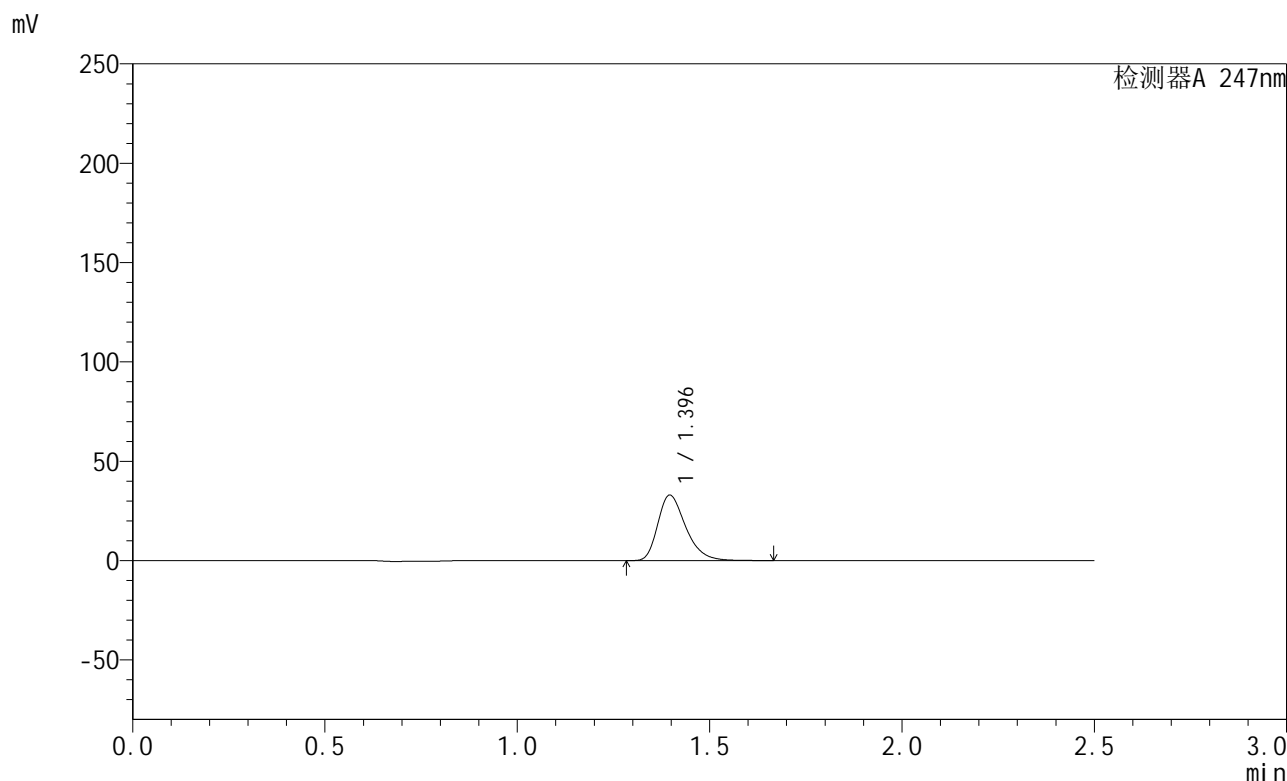


# SMF-356

## <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 - 0-70/26-815-2 - zzp-2024090521p-40mg-rcqx-shuijz-jf50z-5min-P1.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20240919-FX275.lcb  
 样品瓶号 : 1-1  
 进样体积 : 10 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/19 11:16:31      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/09/20 08:33:20      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.396	166695	100.000	32980	1816	1.325	--
总计		166695	100.000	32980			

图7 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024090521批(40mg规格)-水介质-桨法-50转-5min-片1  
 供试品溶液-1

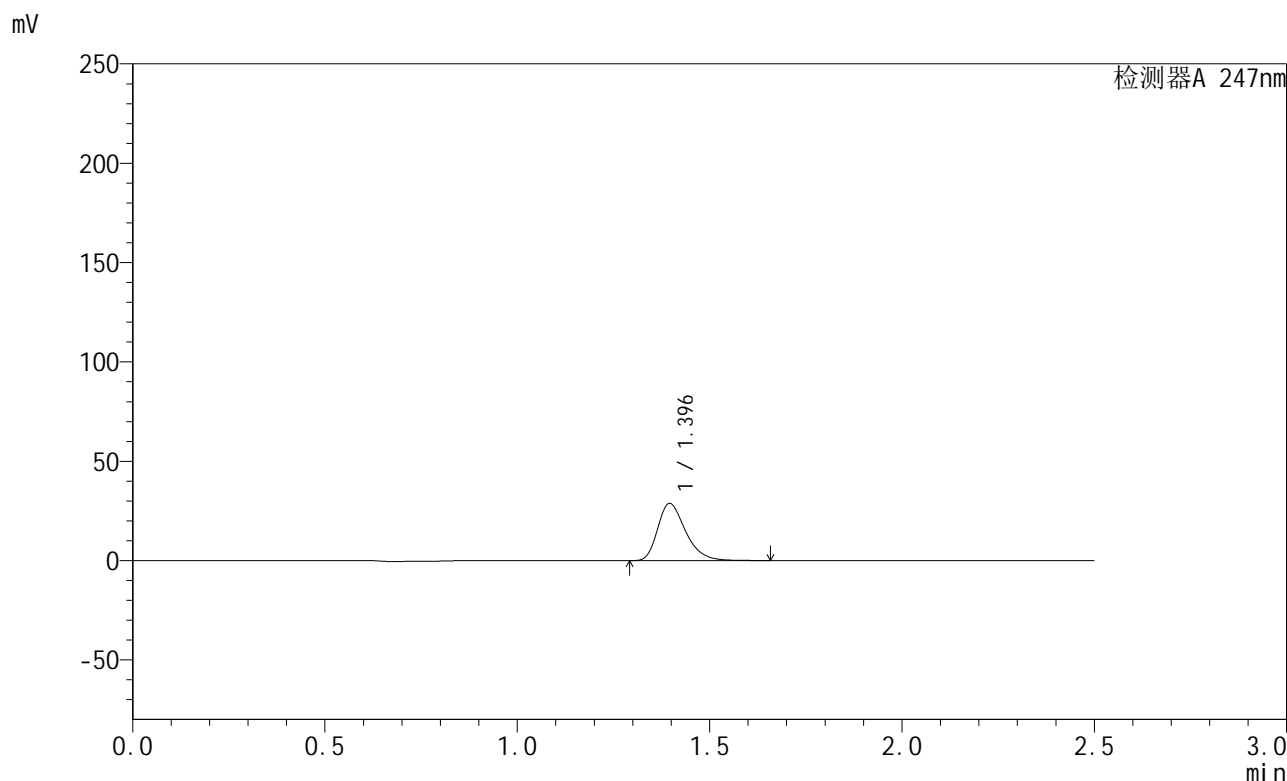


# SMF-356

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-356 - 0-70/26-816-2 - zzp-2024090521p-40mg-rcqx-shuijz-jf50z-5min-P2.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20240919-FX275.lcb  
 样品瓶号 : 1-10  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/19 11:19:23      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/09/20 08:33:22      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.396	145229	100.000	28758	1818	1.325	--
总计		145229	100.000	28758			

图8 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024090521批(40mg规格)-水介质-桨法-50转-5min-片2  
 供试品溶液-1

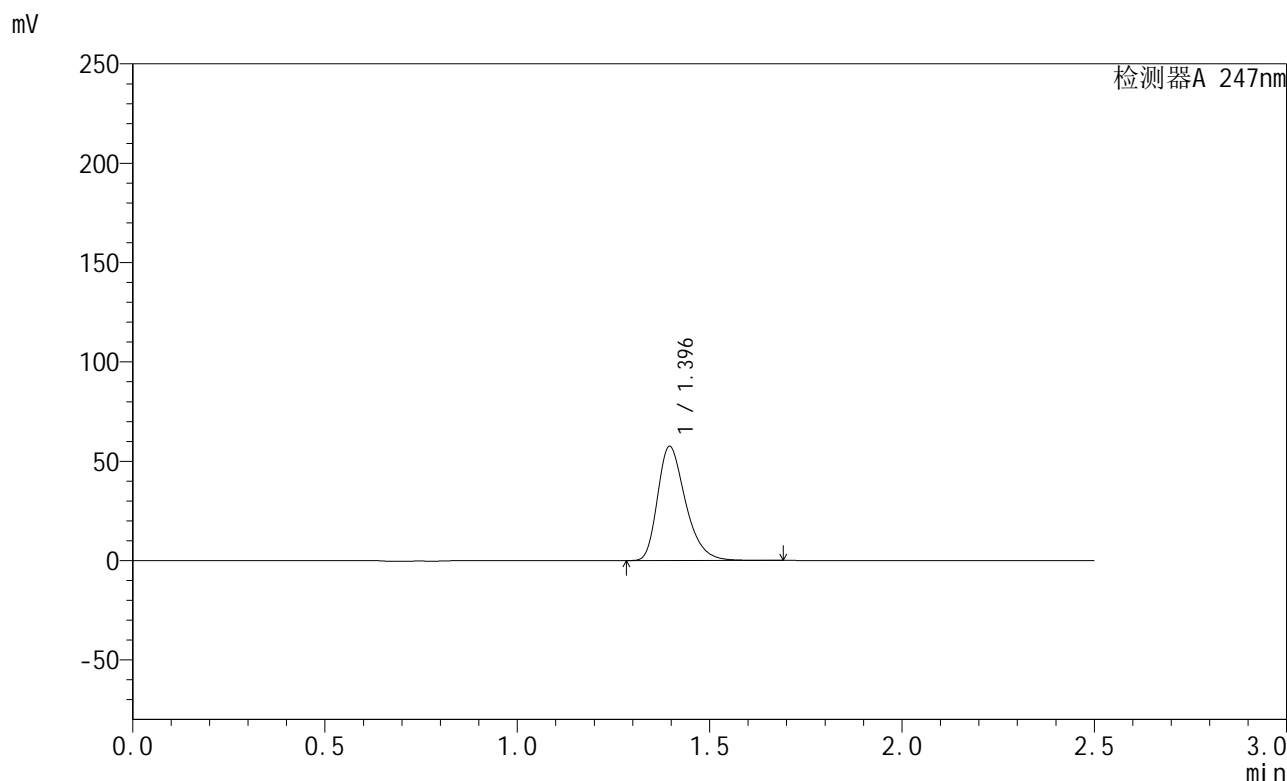


# SMF-356

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-356 - 0-70/26-817-2 - zzp-2024090521p-40mg-rcqx-shuijz-jf50z-5min-P3.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20240919-FX275.lcb  
 样品瓶号 : 1-19  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/19 11:22:15      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/09/20 08:33:25      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 247nm

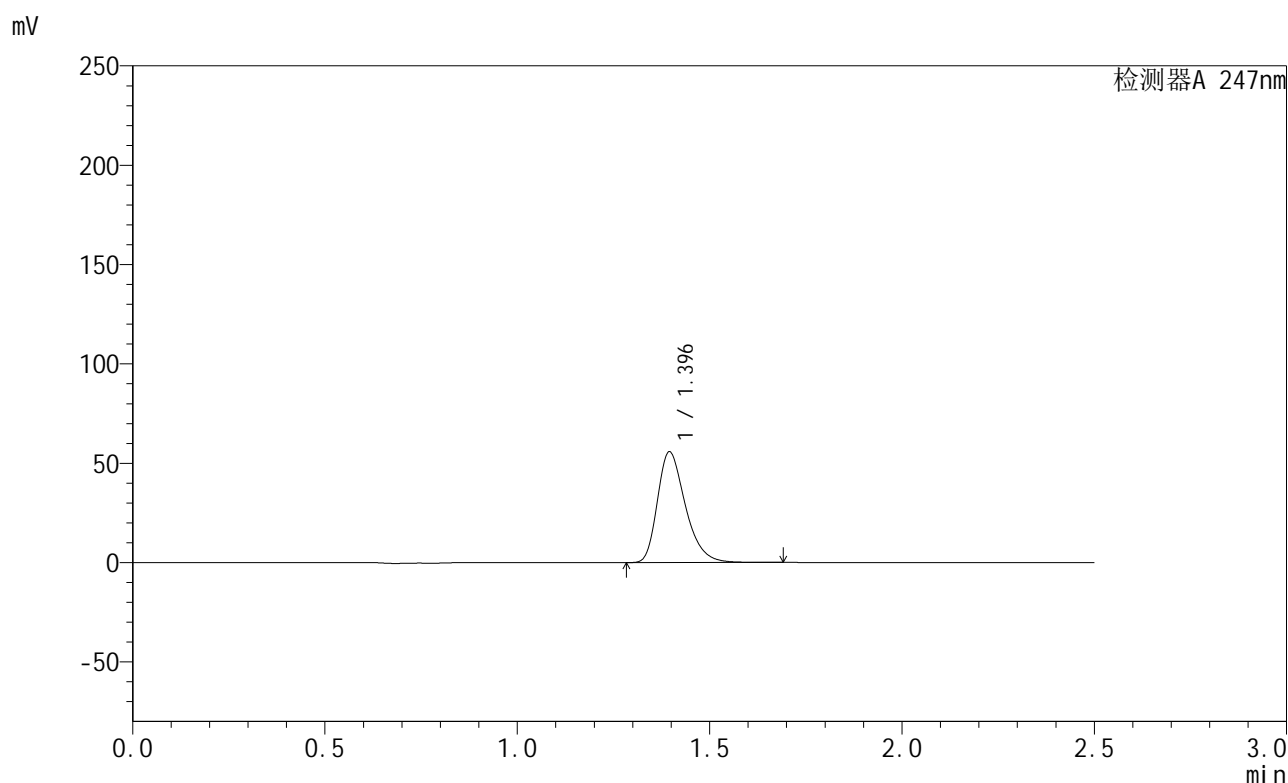
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.396	290780	100.000	57485	1812	1.327	--
总计		290780	100.000	57485			

图9 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024090521批(40mg规格)-水介质-桨法-50转-5min-片3  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.0ml/min  
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C      波长: 247nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-356 - 0-70/26-818-2 - zzp-2024090521p-40mg-rcqx-shuijz-jf50z-5min-P4.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20240919-FX275.lcb  
 样品瓶号 : 1-28  
 进样体积 : 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/19 11:25:07      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/09/20 08:33:28      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.396	282074	100.000	55692	1808	1.327	--
总计		282074	100.000	55692			

图10 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024090521批(40mg规格)-水介质-桨法-50转-5min-片4  
 供试品溶液-1

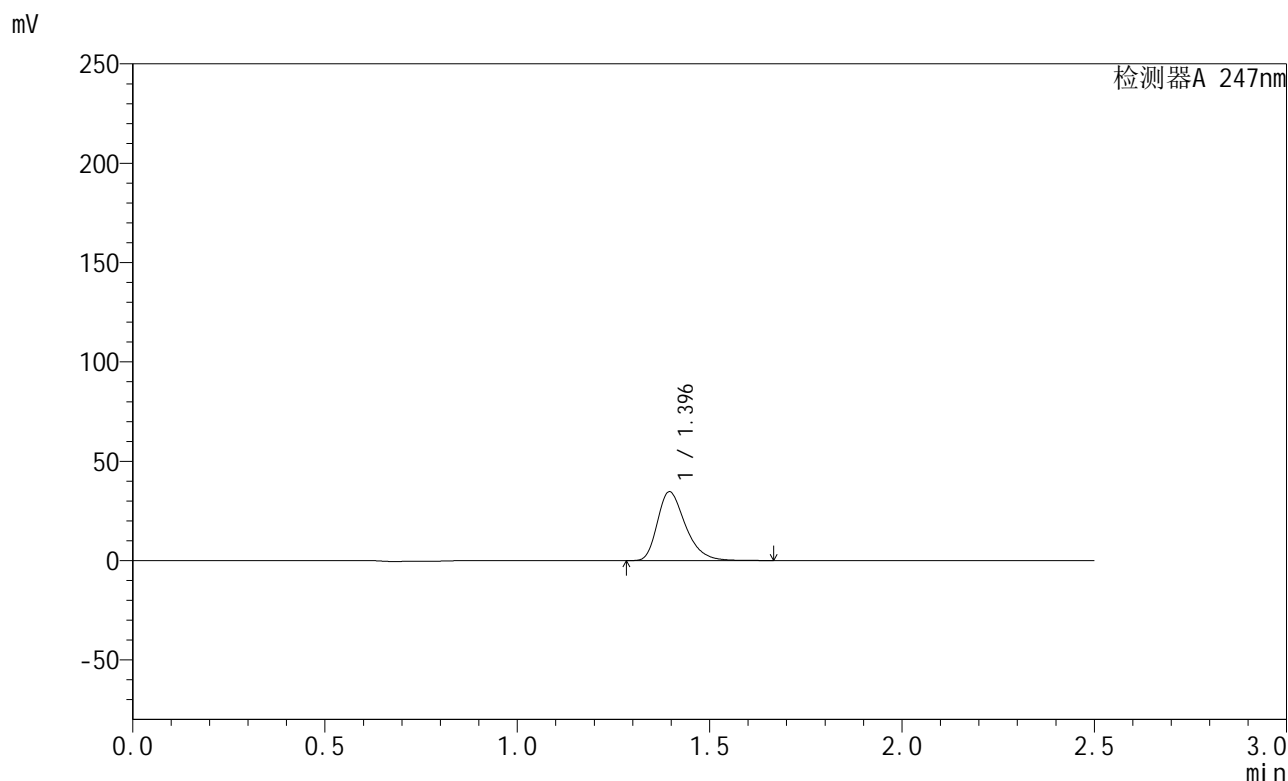


# SMF-356

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-356 - 0-70/26-819-2 - zzp-2024090521p-40mg-rcqx-shuijz-jf50z-5min-P5.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20240919-FX275.lcb  
 样品瓶号 : 1-37  
 进样体积 : 10 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/19 11:27:59      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/09/20 08:33:30      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 247nm

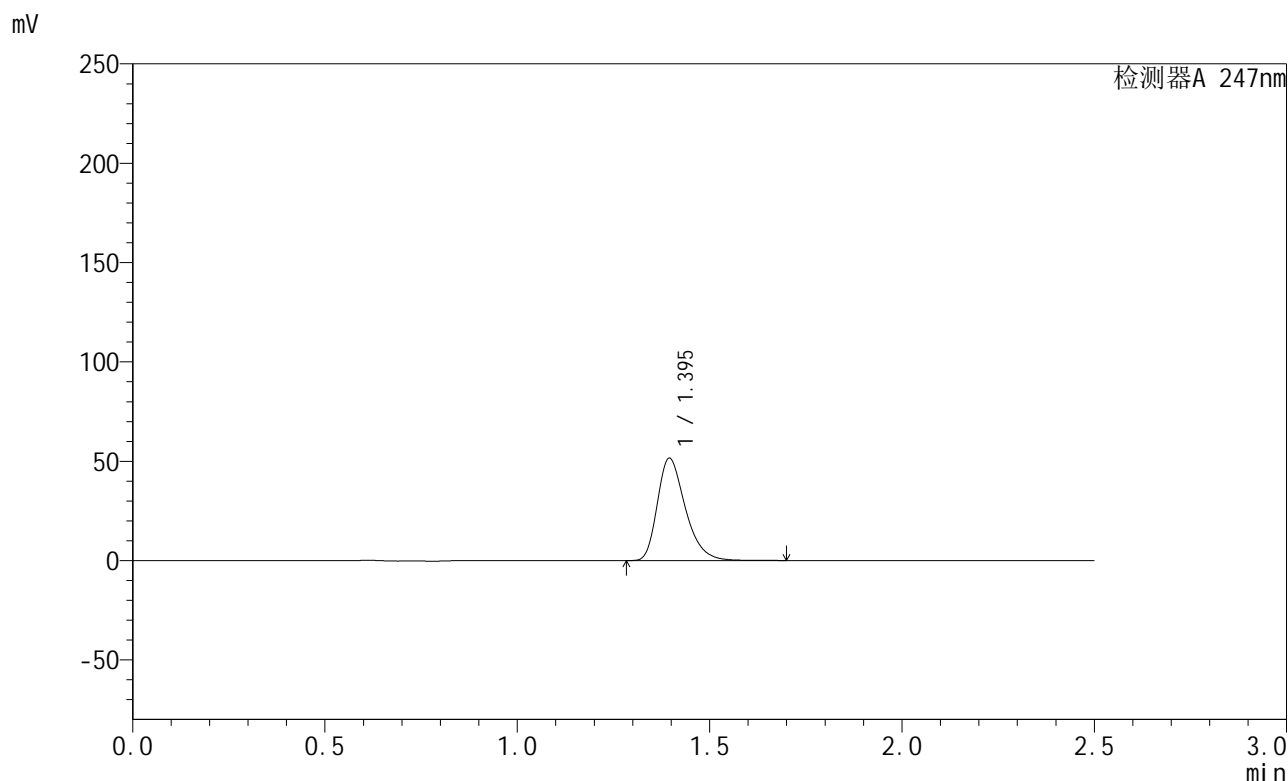
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.396	175612	100.000	34629	1803	1.327	--
总计		175612	100.000	34629			

图11 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024090521批(40mg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,5µm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-356 - 0-70/26-820-2 - zzp-2024090521p-40mg-rcqx-shuijz-jf50z-5min-P6.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20240919-FX275.lcb  
 样品瓶号 : 1-46  
 进样体积 : 10 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/19 11:30:51      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/09/20 08:33:33      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

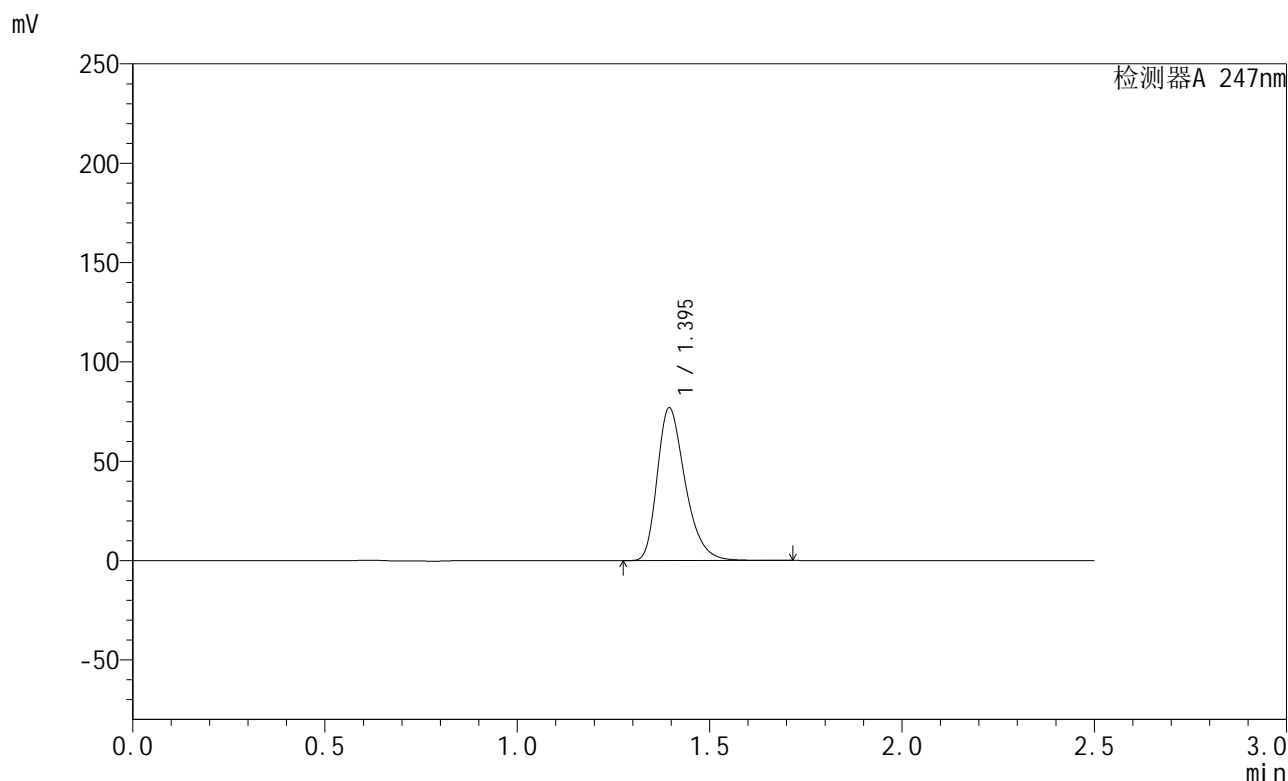
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.395	260890	100.000	51475	1807	1.326	--
总计		260890	100.000	51475			

图12 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024090521批(40mg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,5µm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-356 - 0-70/26-821-2 - zzp-2024090521p-40mg-rcqx-shuijz-jf50z-10min-P1.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20240919-FX275.lcb  
 样品瓶号 : 1-2  
 进样体积 : 10 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/19 11:33:43      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/09/20 08:33:36      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

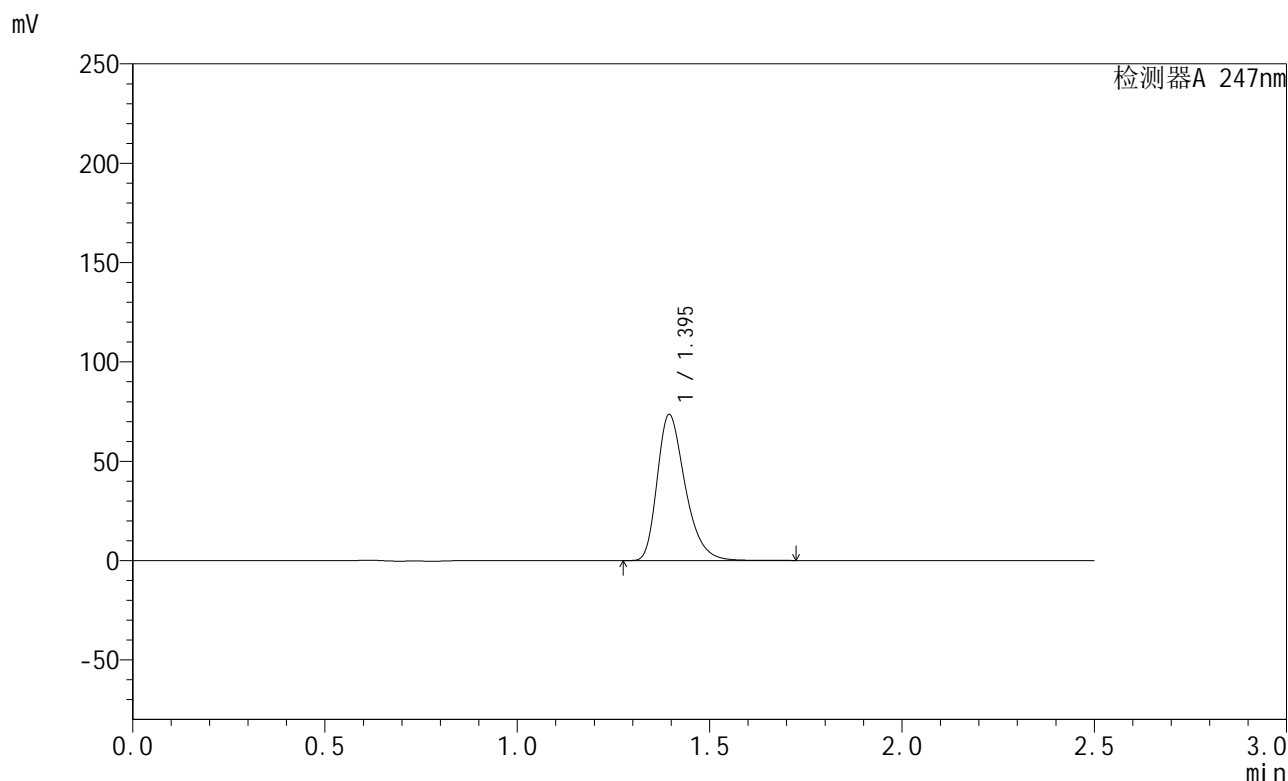
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.395	388909	100.000	76751	1809	1.326	--
总计		388909	100.000	76751			

图13 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024090521批(40mg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,5µm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-356 - 0-70/26-822-2 - zzp-2024090521p-40mg-rcqx-shuijz-jf50z-10min-P2.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20240919-FX275.lcb  
 样品瓶号 : 1-11  
 进样体积 : 10 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/19 11:36:36      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/09/20 08:33:39      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

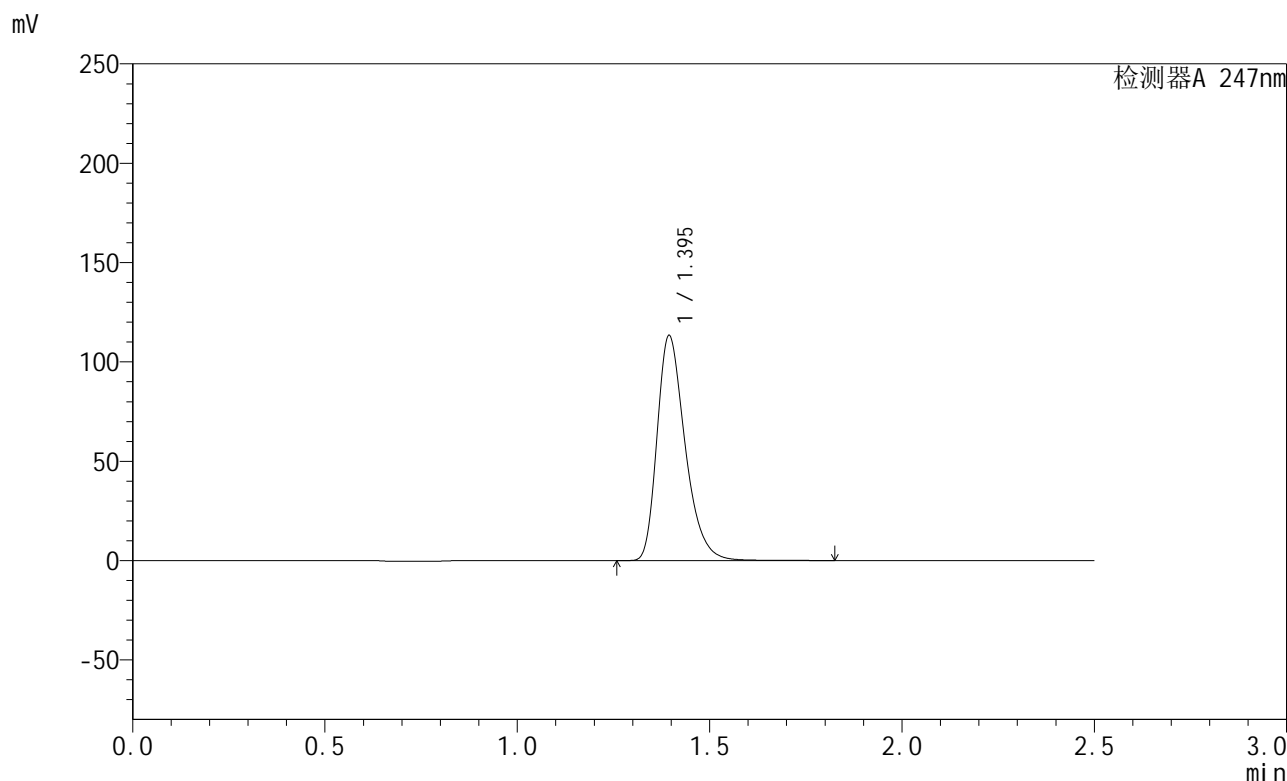
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.395	372321	100.000	73389	1806	1.326	--
总计		372321	100.000	73389			

图14 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024090521批(40mg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 - 0-70/26-823-2 - zzp-2024090521p-40mg-rcqx-shuijz-jf50z-10min-P3.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20240919-FX275.lcb  
 样品瓶号 : 1-20  
 进样体积 : 10 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/19 11:39:28      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/09/20 08:33:41      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

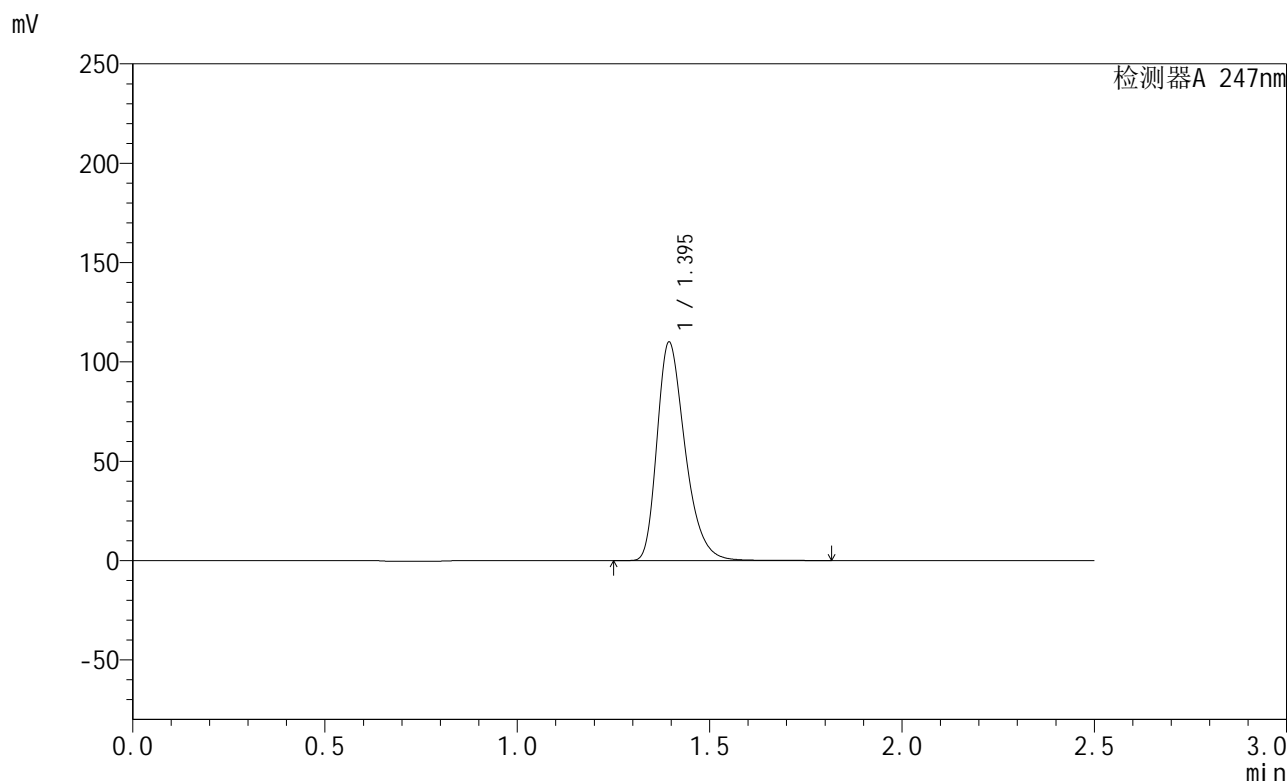
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.395	575149	100.000	112980	1799	1.329	--
总计		575149	100.000	112980			

图15 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024090521批(40mg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,5µm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-356 - 0-70/26-824-2 - zzp-2024090521p-40mg-rcqx-shuijz-jf50z-10min-P4.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20240919-FX275.lcb  
 样品瓶号 : 1-29  
 进样体积 : 10 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/19 11:42:20      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/09/20 08:33:44      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.395	558658	100.000	109705	1797	1.330	--
总计		558658	100.000	109705			

图16 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024090521批(40mg规格)-水介质-桨法-50转-10min-片4  
 供试品溶液-1

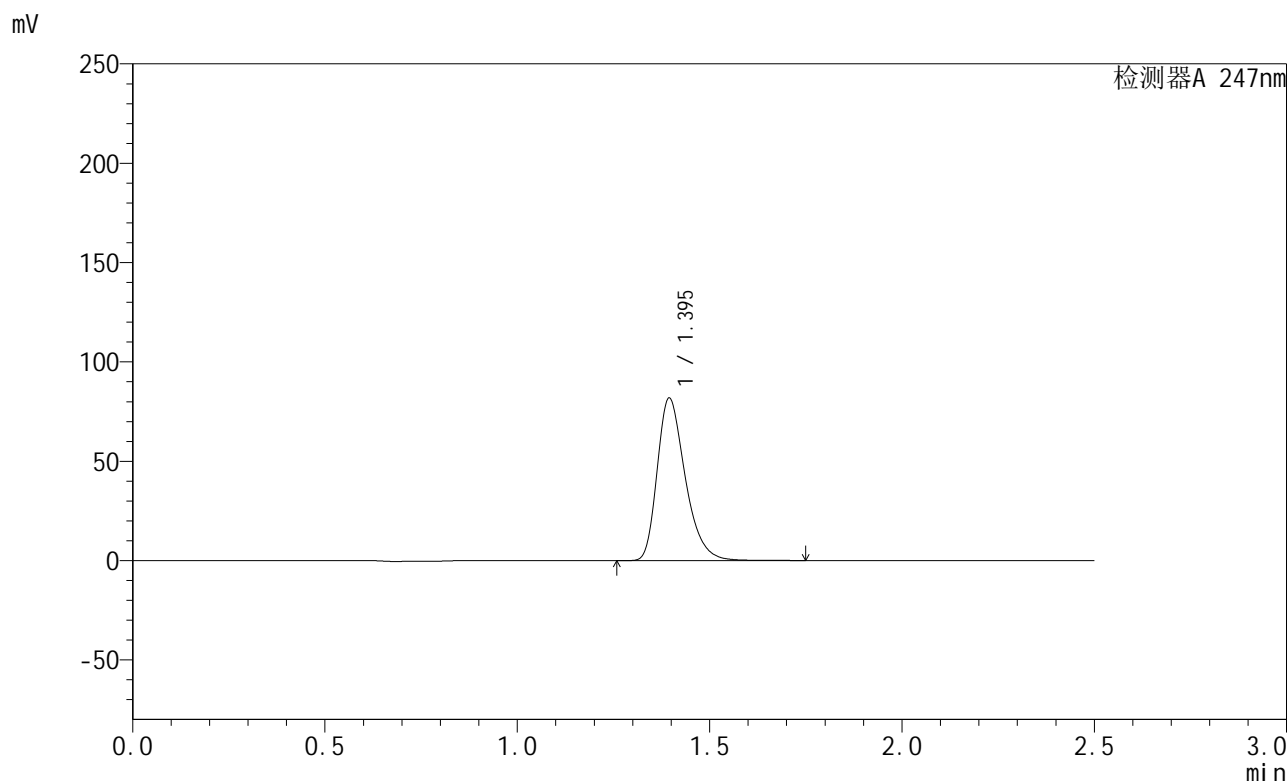


# SMF-356

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-356 - 0-70/26-825-2 - zzp-2024090521p-40mg-rcqx-shuijz-jf50z-10min-P5.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20240919-FX275.lcb  
 样品瓶号 : 1-38  
 进样体积 : 10 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/19 11:45:12      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/09/20 08:33:47      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 247nm

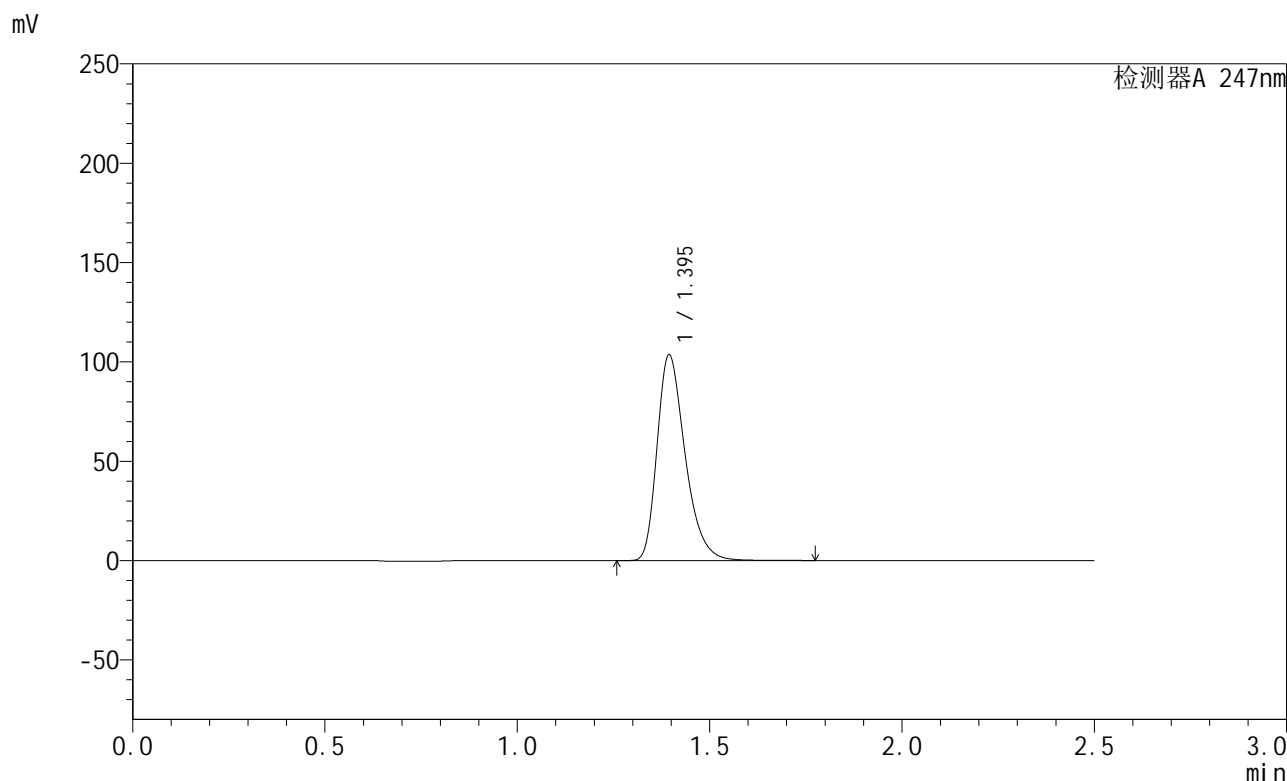
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.395	414997	100.000	81651	1800	1.328	--
总计		414997	100.000	81651			

图17 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024090521批(40mg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,5µm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-356 - 0-70/26-826-2 - zzp-2024090521p-40mg-rcqx-shuijz-jf50z-10min-P6.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20240919-FX275.lcb  
 样品瓶号 : 1-47  
 进样体积 : 10 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/19 11:48:04      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/09/20 08:33:50      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.395	526269	100.000	103352	1795	1.329	--
总计		526269	100.000	103352			

图18 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024090521批(40mg规格)-水介质-桨法-50转-10min-片6  
 供试品溶液-1

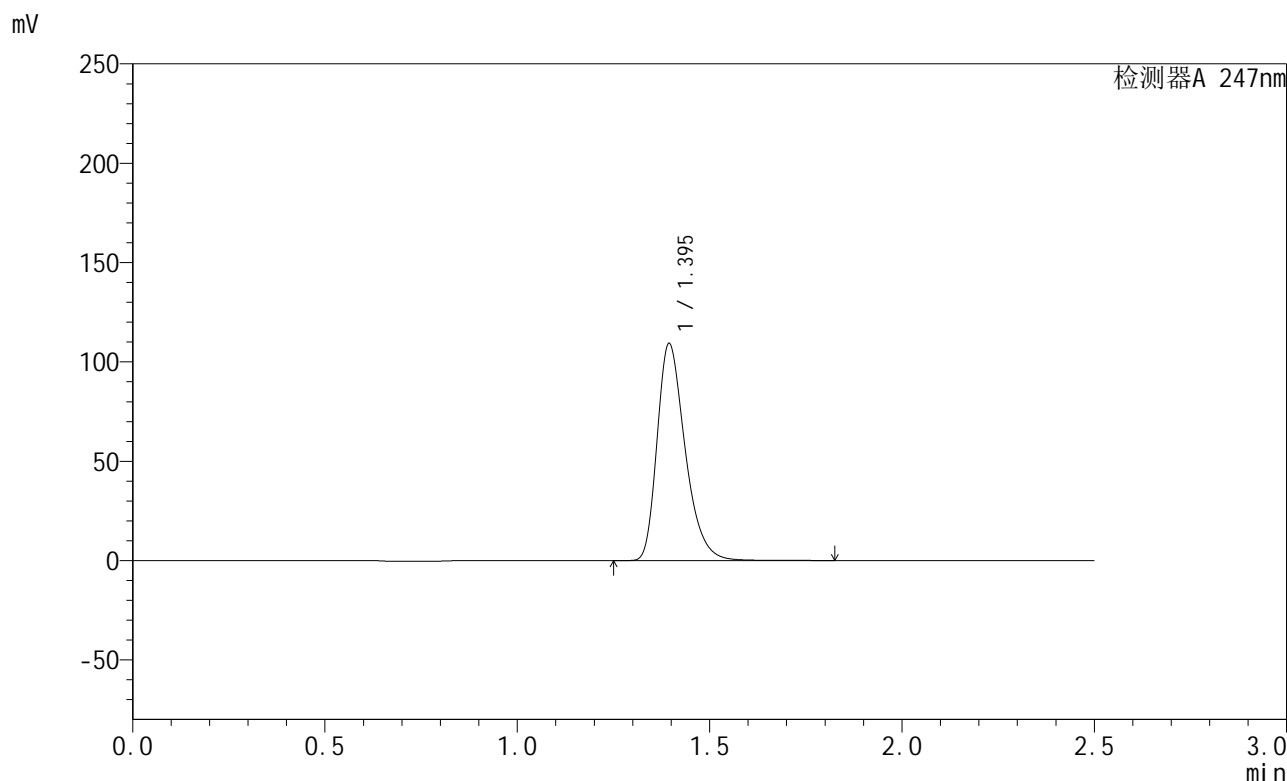


# SMF-356

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-356 - 0-70/26-827-2 - zzp-2024090521p-40mg-rcqx-shuijz-jf50z-15min-P1.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20240919-FX275.lcb  
 样品瓶号 : 1-3  
 进样体积 : 10 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/19 11:50:56      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/09/20 08:33:52      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.395	555015	100.000	108990	1797	1.329	--
总计		555015	100.000	108990			

图19 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024090521批(40mg规格)-水介质-桨法-50转-15min-片1  
 供试品溶液-1

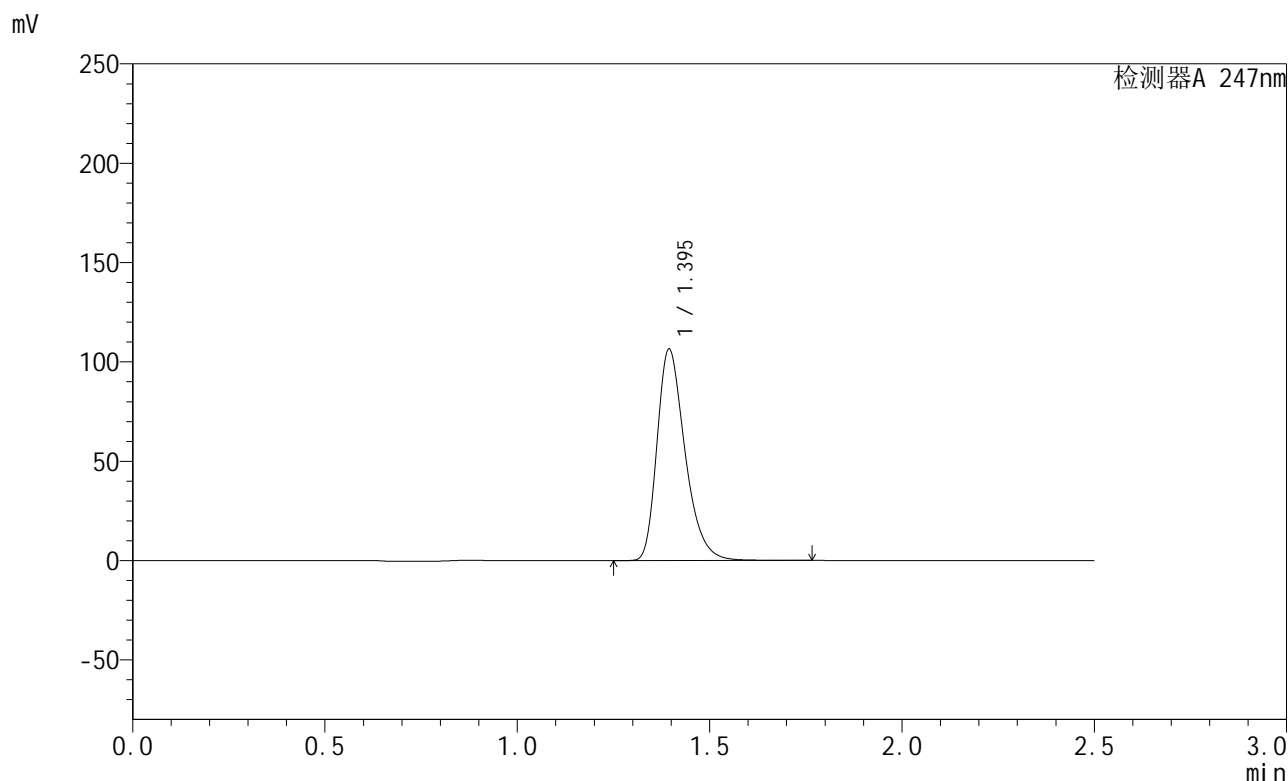


# SMF-356

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-356 - 0-70/26-828-2 - zzp-2024090521p-40mg-rcqx-shuijz-jf50z-15min-P2.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20240919-FX275.lcb  
 样品瓶号 : 1-12  
 进样体积 : 10 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/19 11:53:49      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/09/20 08:33:55      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 247nm

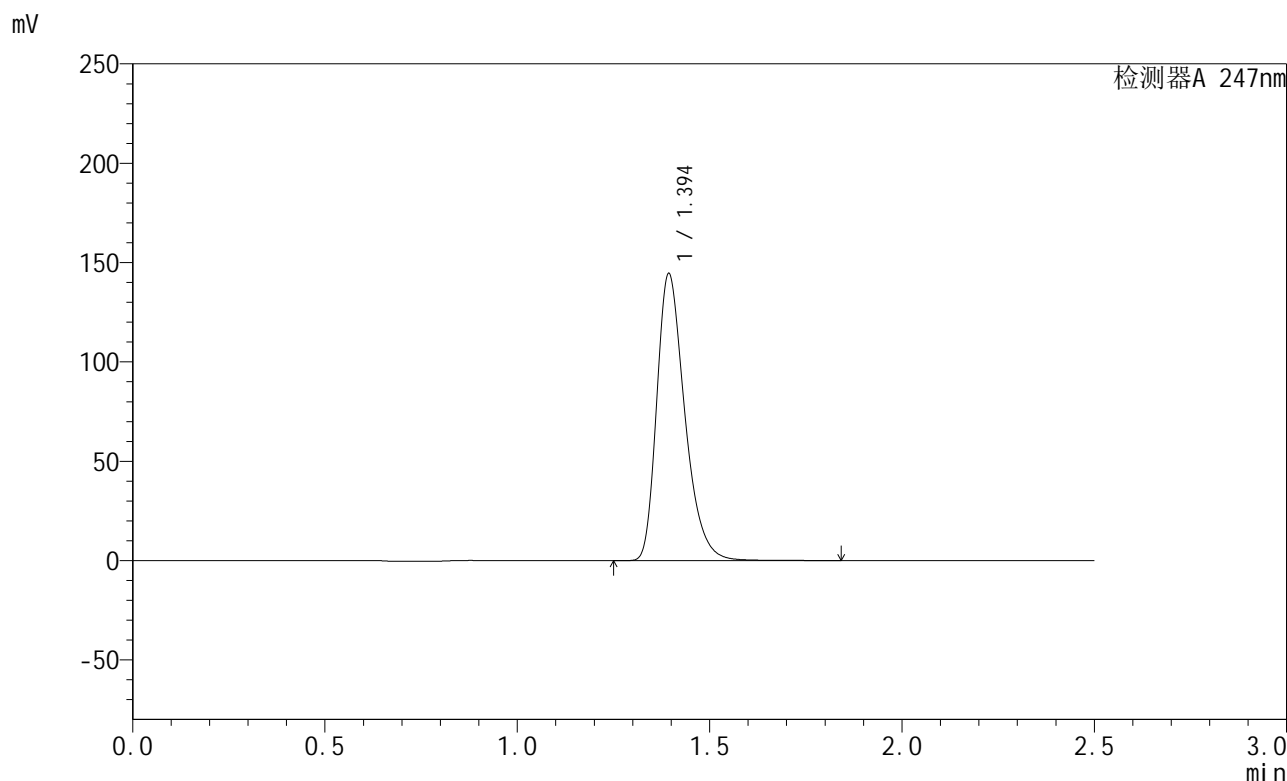
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.395	539421	100.000	106149	1804	1.329	--
总计		539421	100.000	106149			

图20 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024090521批(40mg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,5µm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-356 - 0-70/26-829-2 - zzp-2024090521p-40mg-rcqx-shuijz-jf50z-15min-P3.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20240919-FX275.lcb  
 样品瓶号 : 1-21  
 进样体积 : 10 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/19 11:56:41      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/09/20 08:33:58      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.394	733082	100.000	143764	1798	1.332	--
总计		733082	100.000	143764			

图21 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024090521批(40mg规格)-水介质-桨法-50转-15min-片3  
 供试品溶液-1

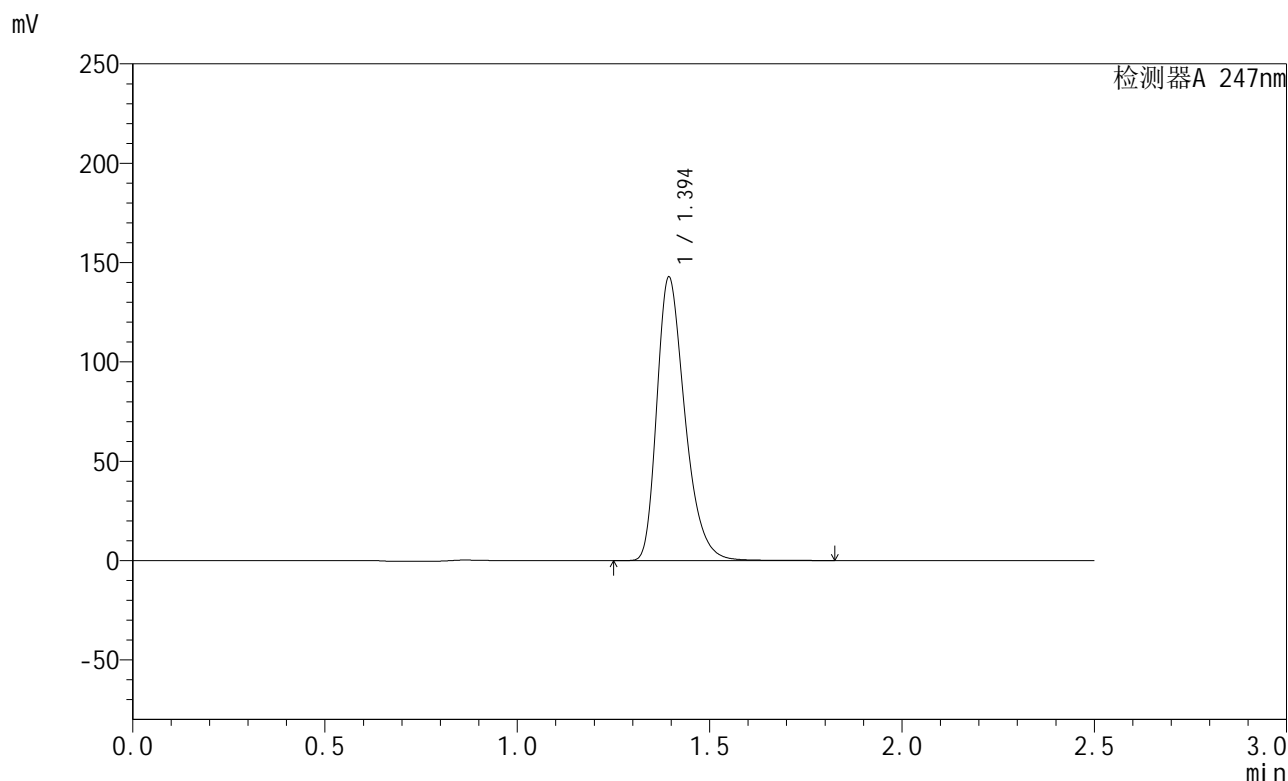


# SMF-356

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-356 - 0-70/26-830-2 - zzp-2024090521p-40mg-rcqx-shuijz-jf50z-15min-P4.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20240919-FX275.lcb  
 样品瓶号 : 1-30  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/19 11:59:33      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/09/20 08:34:01      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 247nm

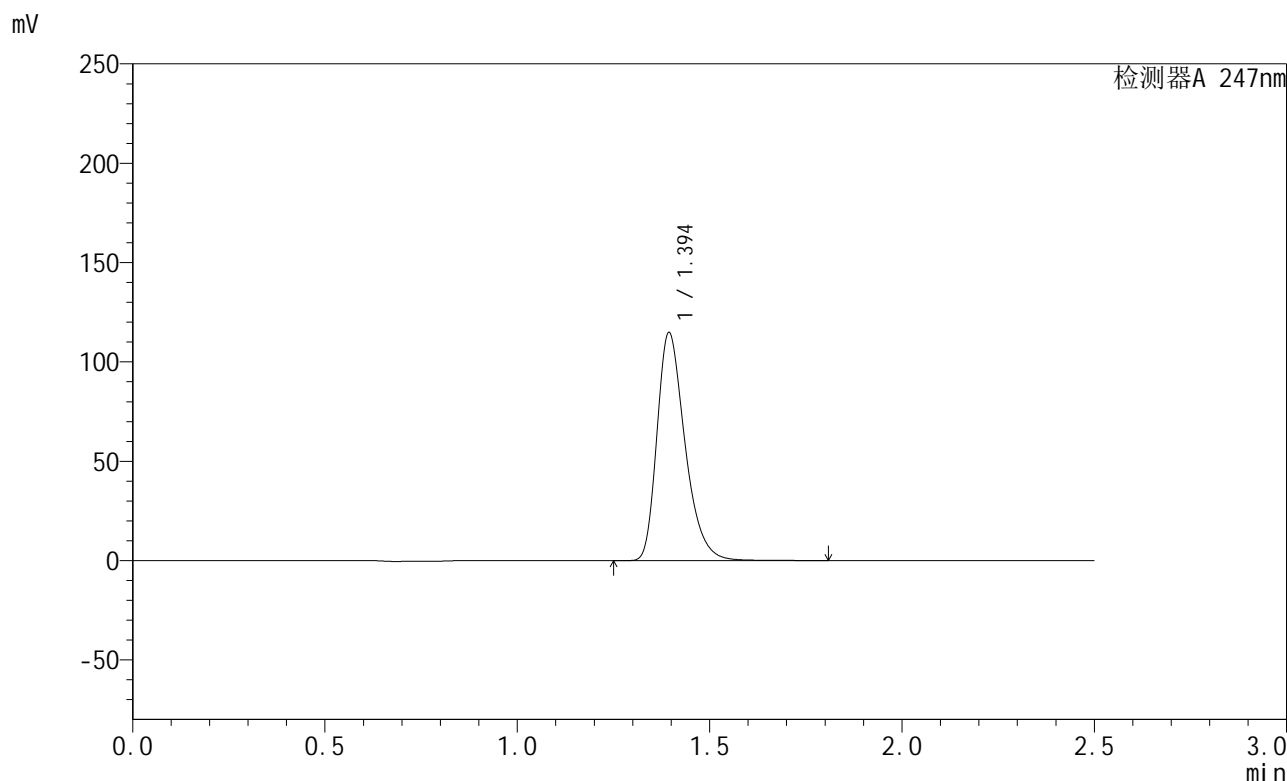
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.394	723624	100.000	142141	1801	1.331	--
总计		723624	100.000	142141			

图22 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024090521批(40mg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,5µm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-356 - 0-70/26-831-2 - zzp-2024090521p-40mg-rcqx-shuijz-jf50z-15min-P5.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20240919-FX275.lcb  
 样品瓶号 : 1-39  
 进样体积 : 10 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/19 12:02:25      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/09/20 08:34:03      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

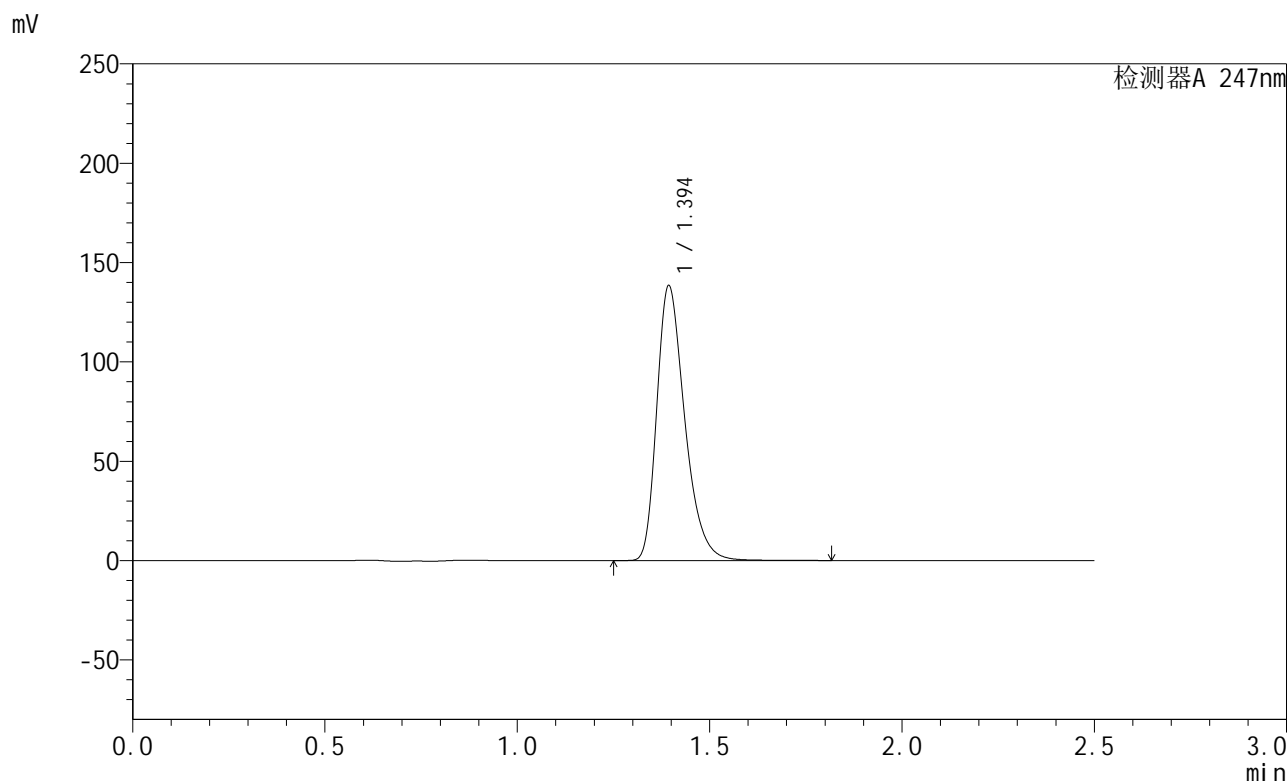
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.394	582093	100.000	114447	1803	1.330	--
总计		582093	100.000	114447			

图23 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024090521批(40mg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,5µm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 247nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-356 - 0-70/26-832-2 - zzp-2024090521p-40mg-rcqx-shuijz-jf50z-15min-P6.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20240919-FX275.lcb  
 样品瓶号 : 1-48  
 进样体积 : 10 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/19 12:05:17      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/09/20 08:34:06      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

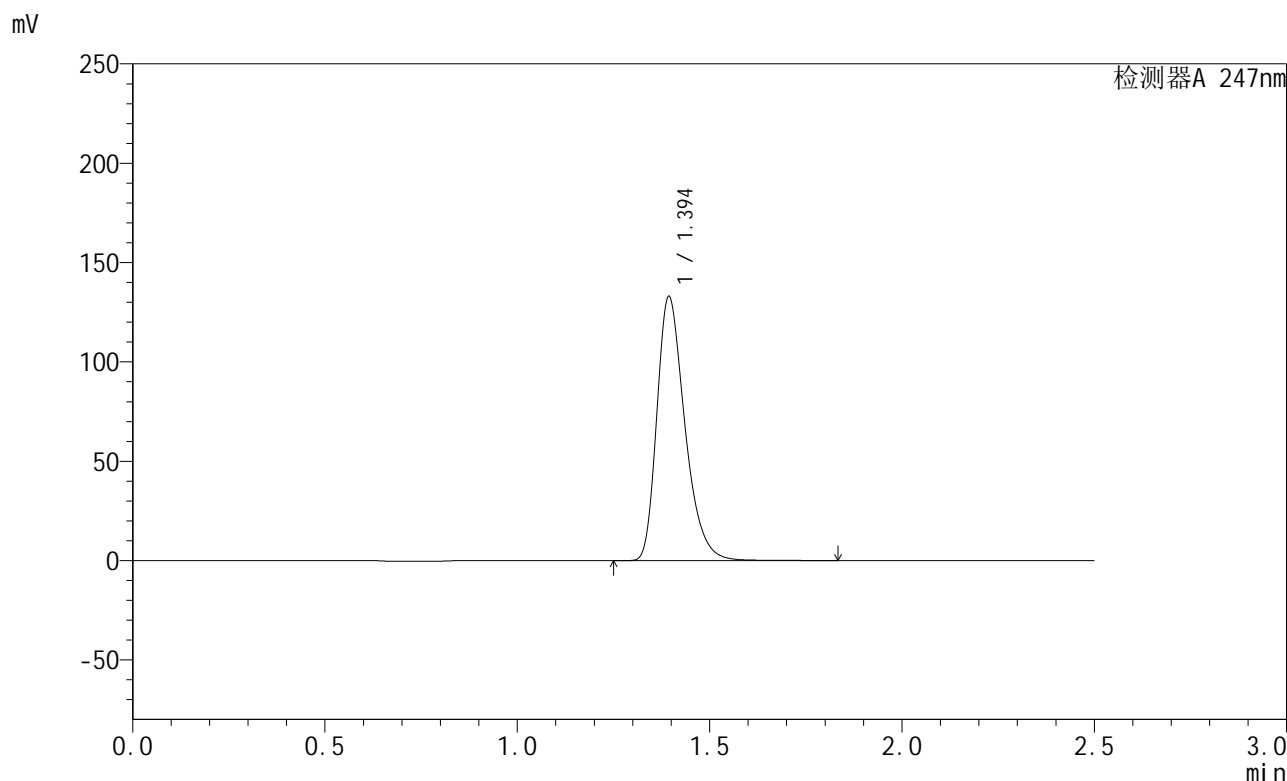
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.394	700696	100.000	137718	1805	1.332	--
总计		700696	100.000	137718			

图24 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024090521批(40mg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,5µm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-356 - 0-70/26-833-2 - zzp-2024090521p-40mg-rcqx-shuijz-jf50z-20min-P1.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20240919-FX275.lcb  
 样品瓶号 : 1-4  
 进样体积 : 10 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/19 12:08:09      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/09/20 08:34:09      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.394	674315	100.000	132413	1802	1.331	--
总计		674315	100.000	132413			

图25 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024090521批(40mg规格)-水介质-桨法-50转-20min-片1  
 供试品溶液-1

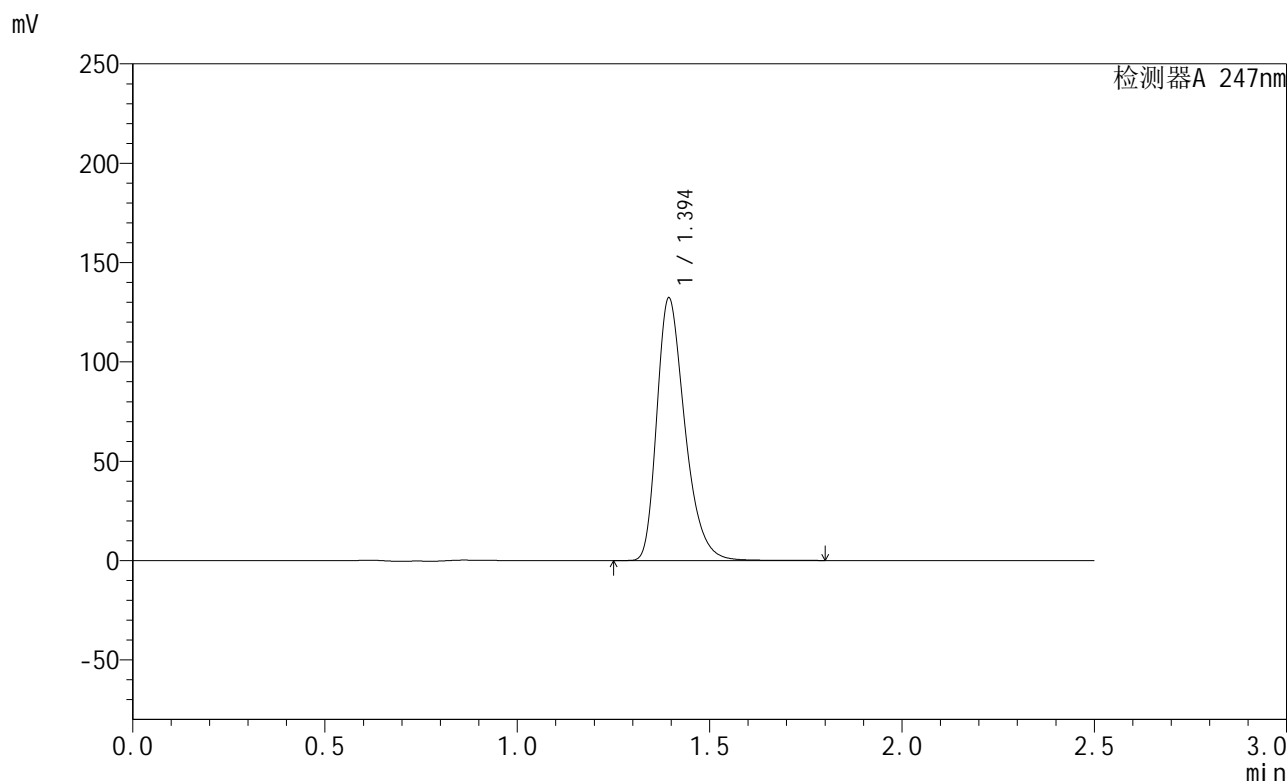


# SMF-356

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-356 - 0-70/26-834-2 - zzp-2024090521p-40mg-rcqx-shuijz-jf50z-20min-P2.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20240919-FX275.lcb  
 样品瓶号 : 1-13  
 进样体积 : 10 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/19 12:11:01      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/09/20 08:34:11      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 247nm

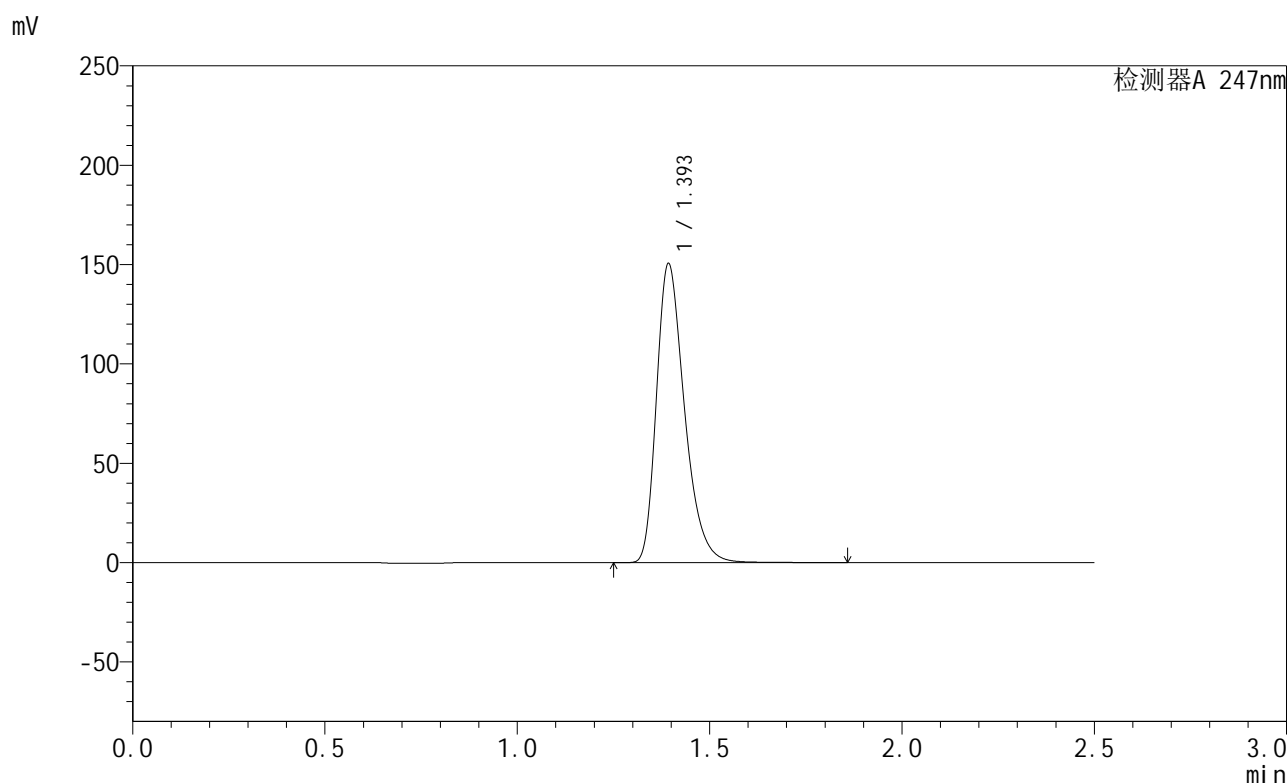
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.394	669895	100.000	131625	1802	1.331	--
总计		669895	100.000	131625			

图26 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024090521批(40mg规格)-水介质-桨法-50转-20min-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30 $^{\circ}$ C      波 长: 247nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-356 - 0-70/26-835-2 - zzp-2024090521p-40mg-rcqx-shuijz-jf50z-20min-P3.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20240919-FX275.lcb  
 样品瓶号 : 1-22  
 进样体积 : 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/19 12:13:53      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/09/20 08:34:14      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.393	763954	100.000	149456	1796	1.333	--
总计		763954	100.000	149456			

图27 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024090521批(40mg规格)-水介质-桨法-50转-20min-片3  
 供试品溶液-1

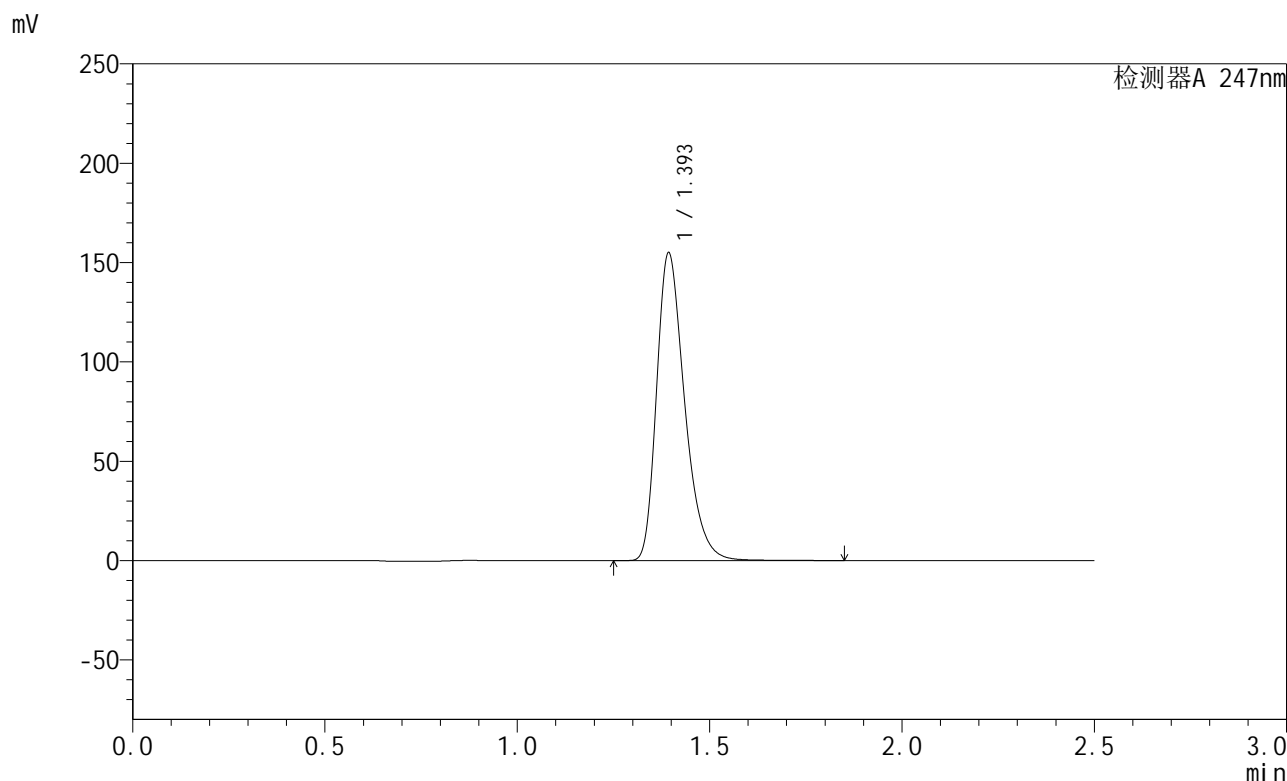


# SMF-356

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-356 - 0-70/26-836-2 - zzp-2024090521p-40mg-rcqx-shuijz-jf50z-20min-P4.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20240919-FX275.lcb  
 样品瓶号 : 1-31  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/19 12:16:45      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/09/20 08:34:17      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 247nm

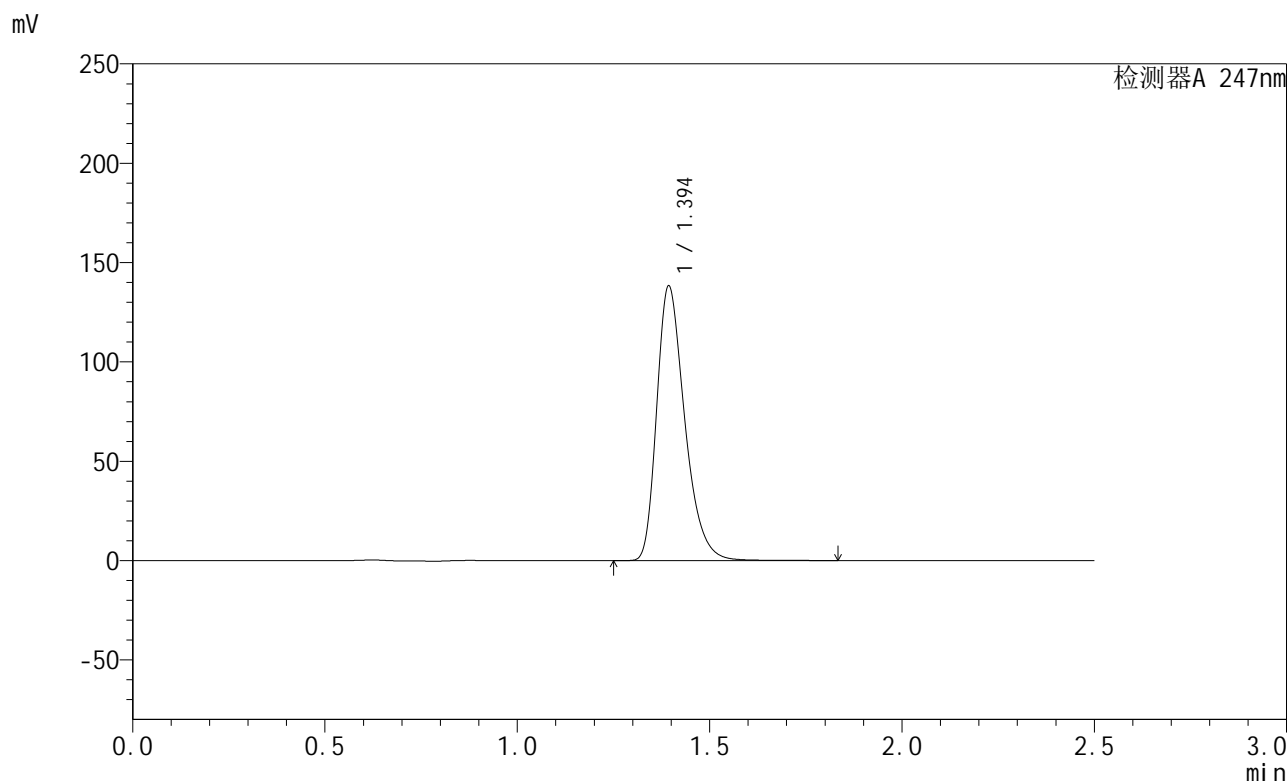
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.393	786447	100.000	154013	1796	1.333	--
总计		786447	100.000	154013			

图28 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024090521批(40mg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,5µm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-356 - 0-70/26-837-2 - zzp-2024090521p-40mg-rcqx-shuijz-jf50z-20min-P5.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20240919-FX275.lcb  
 样品瓶号 : 1-40  
 进样体积 : 10 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/19 12:19:38      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/09/20 08:34:19      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

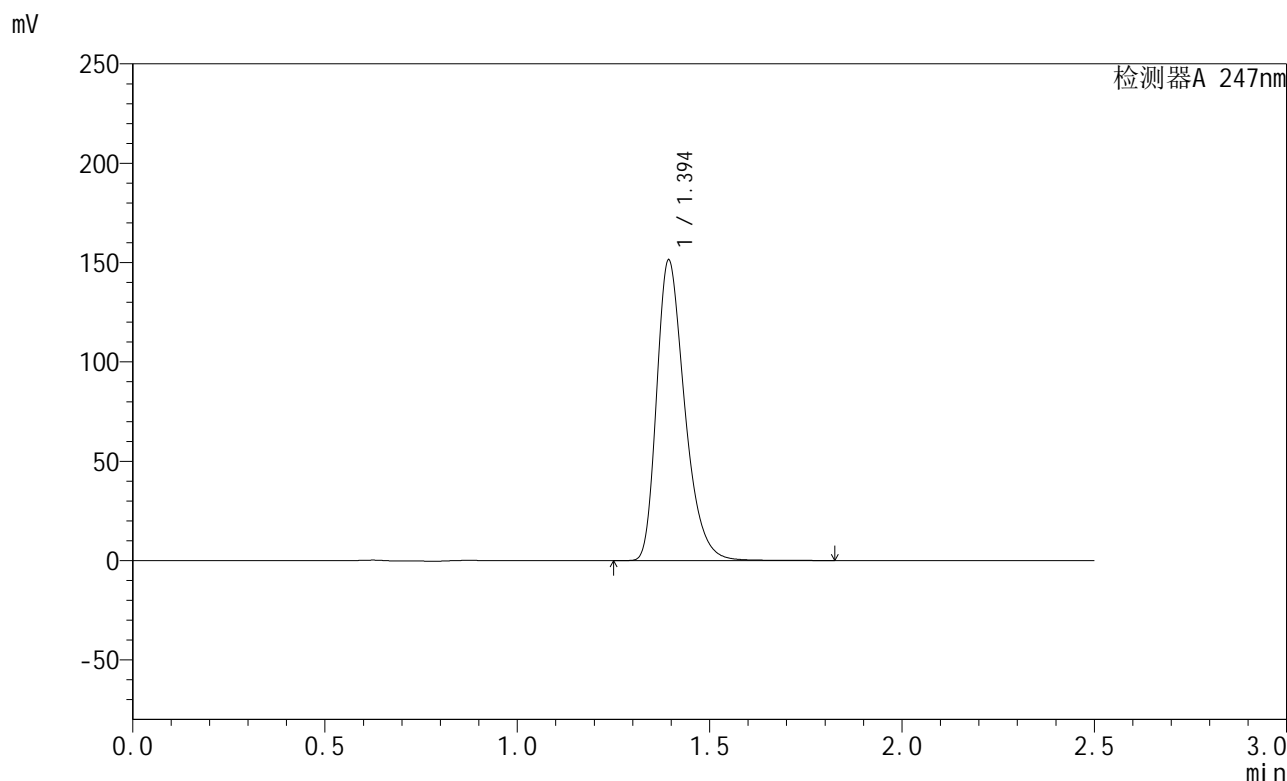
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.394	700381	100.000	137516	1803	1.332	--
总计		700381	100.000	137516			

图29 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024090521批(40mg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,5µm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-356 - 0-70/26-838-2 - zzp-2024090521p-40mg-rcqx-shuijz-jf50z-20min-P6.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20240919-FX275.lcb  
 样品瓶号 : 1-49  
 进样体积 : 10 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/19 12:22:29      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/09/20 08:34:22      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

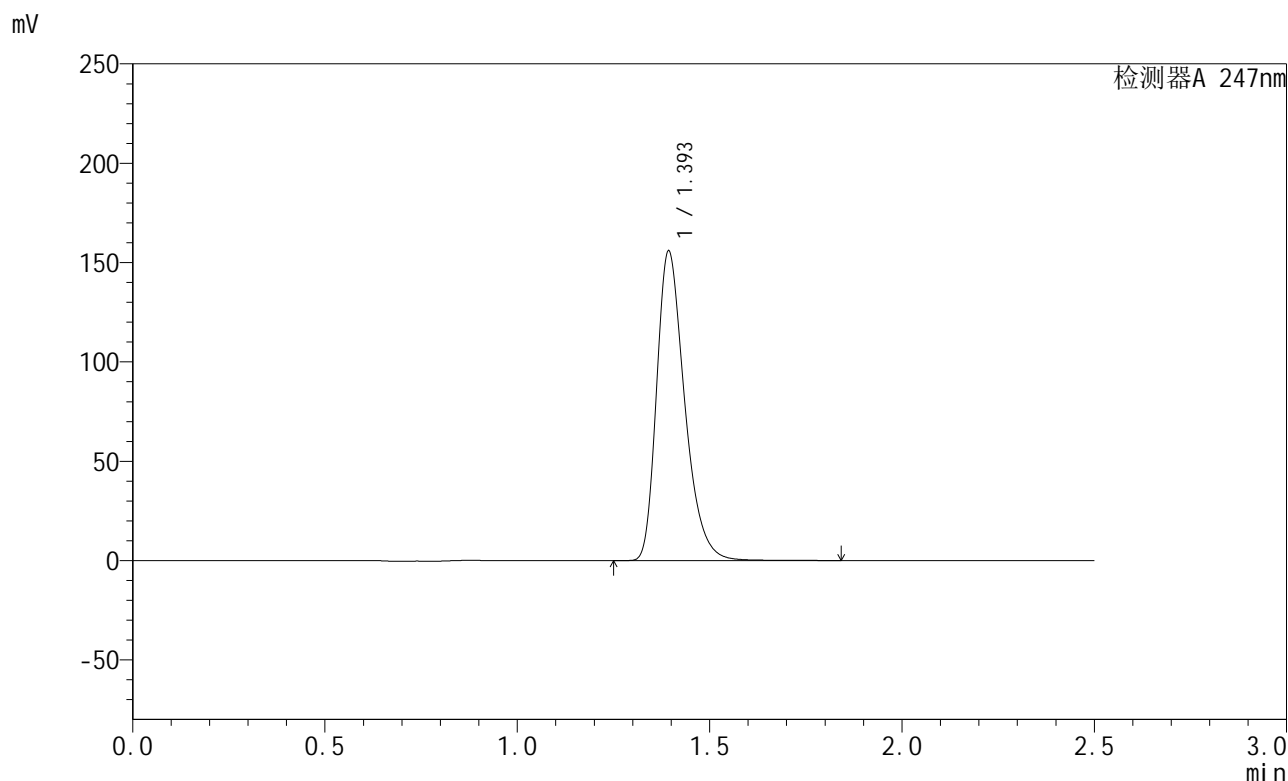
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.394	767741	100.000	150486	1797	1.333	--
总计		767741	100.000	150486			

图30 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024090521批(40mg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,5µm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-356 - 0-70/26-839-2 - zzp-2024090521p-40mg-rcqx-shuijz-jf50z-30min-P1.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20240919-FX275.lcb  
 样品瓶号 : 1-5  
 进样体积 : 10 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/19 12:25:22      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/09/20 08:34:25      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

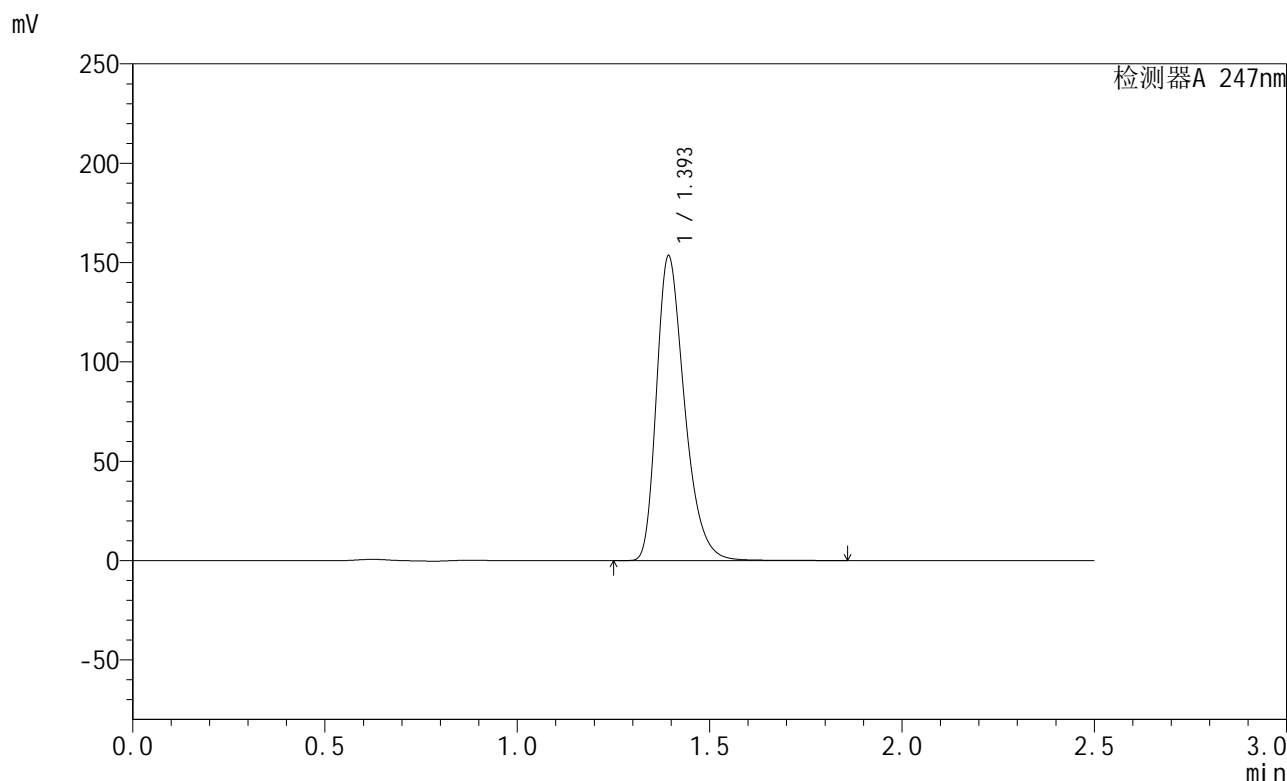
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.393	791067	100.000	154880	1795	1.335	--
总计		791067	100.000	154880			

图31 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024090521批(40mg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,5µm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-356 - 0-70/26-840-2 - zzp-2024090521p-40mg-rcqx-shuijz-jf50z-30min-P2.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20240919-FX275.lcb  
 样品瓶号 : 1-14  
 进样体积 : 10 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/19 12:28:14      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/09/20 08:34:28      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.393	777781	100.000	152381	1799	1.334	--
总计		777781	100.000	152381			

图32 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024090521批(40mg规格)-水介质-桨法-50转-30min-片2  
 供试品溶液-1

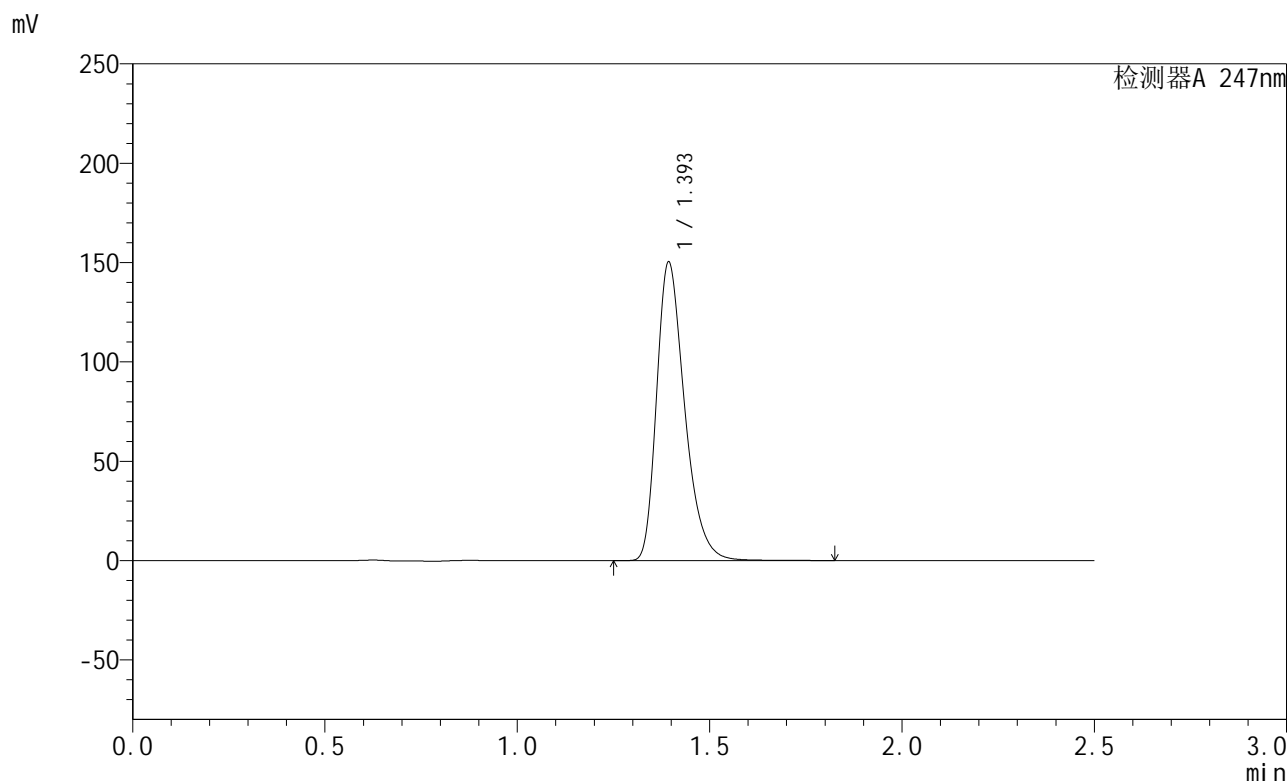


# SMF-356

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-356 - 0-70/26-841-2 - zzp-2024090521p-40mg-rcqx-shuijz-jf50z-30min-P3.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20240919-FX275.lcb  
 样品瓶号 : 1-23  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/19 12:31:06      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/09/20 08:34:31      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.393	762510	100.000	149383	1797	1.333	--
总计		762510	100.000	149383			

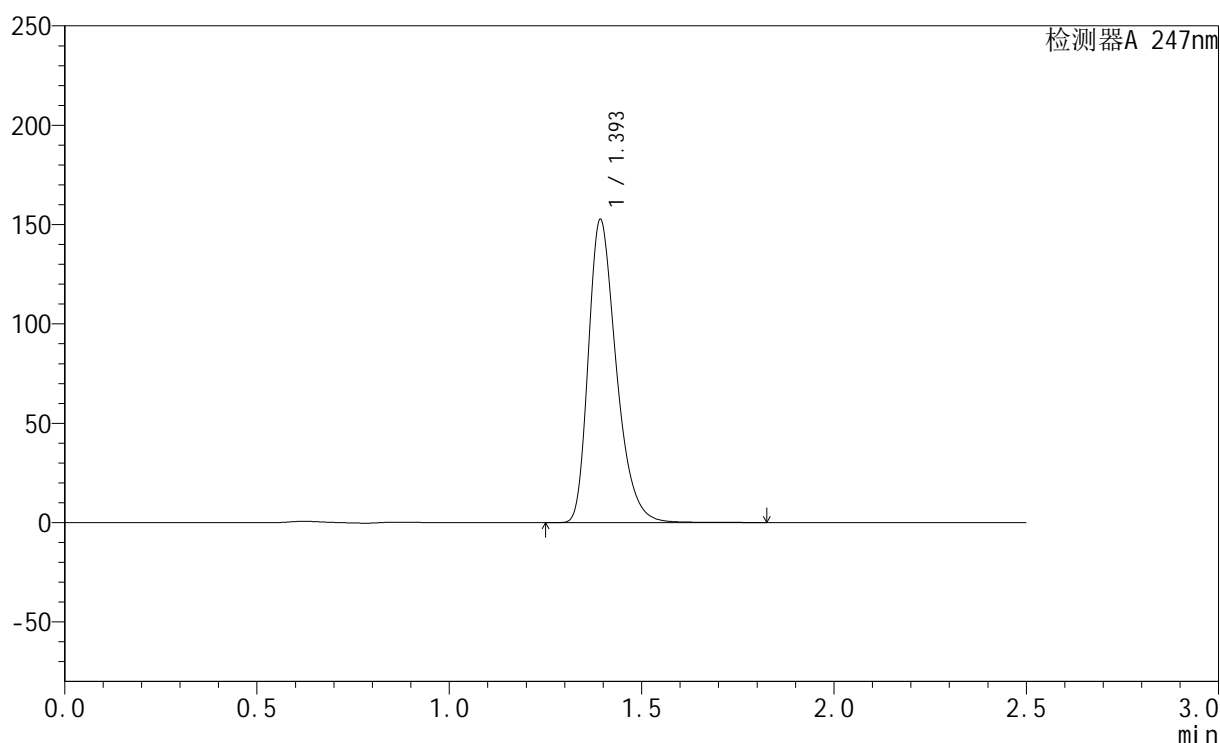
图33 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024090521批(40mg规格)-水介质-桨法-50转-30min-片3  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30 $^{\circ}$ C      波 长: 247nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-356 - 0-70/26-842-2 - zzp-2024090521p-40mg-rcqx-shuijz-jf50z-30min-P4.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20240919-FX275.lcb  
 样品瓶号 : 1-32  
 进样体积 : 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/19 12:33:58      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/09/20 08:34:34      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 247nm

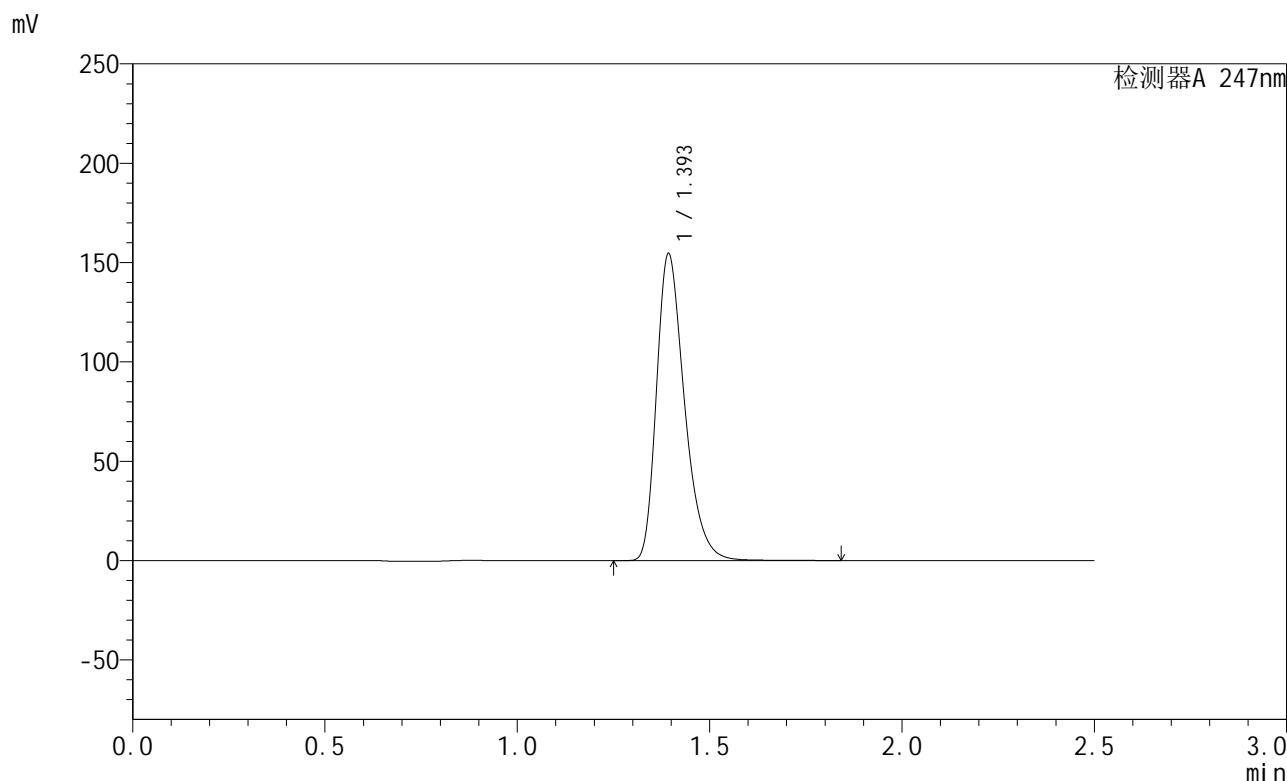
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.393	771161	100.000	151270	1807	1.332	--
总计		771161	100.000	151270			

图34 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024090521批(40mg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,5µm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-356 - 0-70/26-843-2 - zzp-2024090521p-40mg-rcqx-shuijz-jf50z-30min-P5.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20240919-FX275.lcb  
 样品瓶号 : 1-41  
 进样体积 : 10 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/19 12:36:50      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/09/20 08:34:37      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

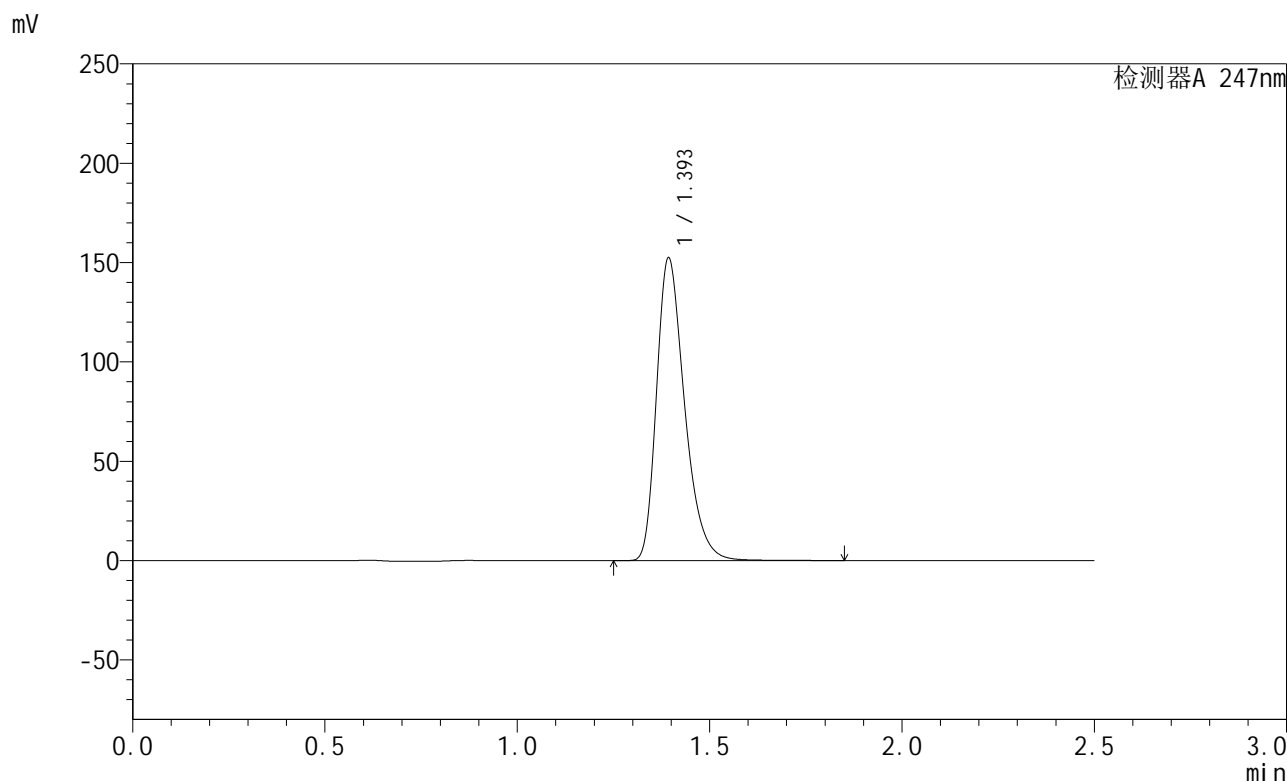
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.393	783684	100.000	153394	1796	1.334	--
总计		783684	100.000	153394			

图35 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024090521批(40mg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,5µm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-356 - 0-70/26-844-2 - zzp-2024090521p-40mg-rcqx-shuijz-jf50z-30min-P6.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20240919-FX275.lcb  
 样品瓶号 : 1-50  
 进样体积 : 10 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/19 12:39:42      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/09/20 08:34:39      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

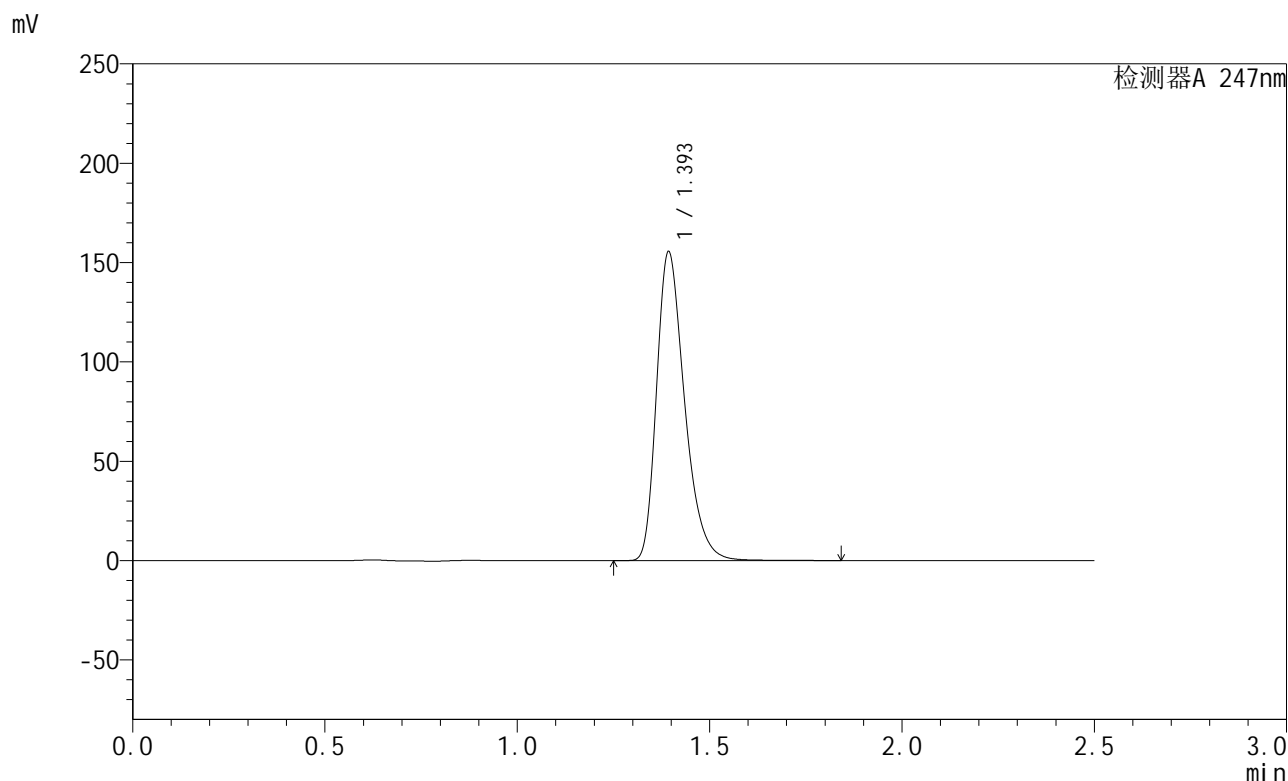
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.393	773847	100.000	151417	1794	1.333	--
总计		773847	100.000	151417			

图36 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024090521批(40mg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,5µm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-356 - 0-70/26-845-2 - zzp-2024090521p-40mg-rcqx-shuijz-jf50z-45min-P1.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20240919-FX275.lcb  
 样品瓶号 : 1-6  
 进样体积 : 10 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/19 12:42:35      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/09/20 08:34:42      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

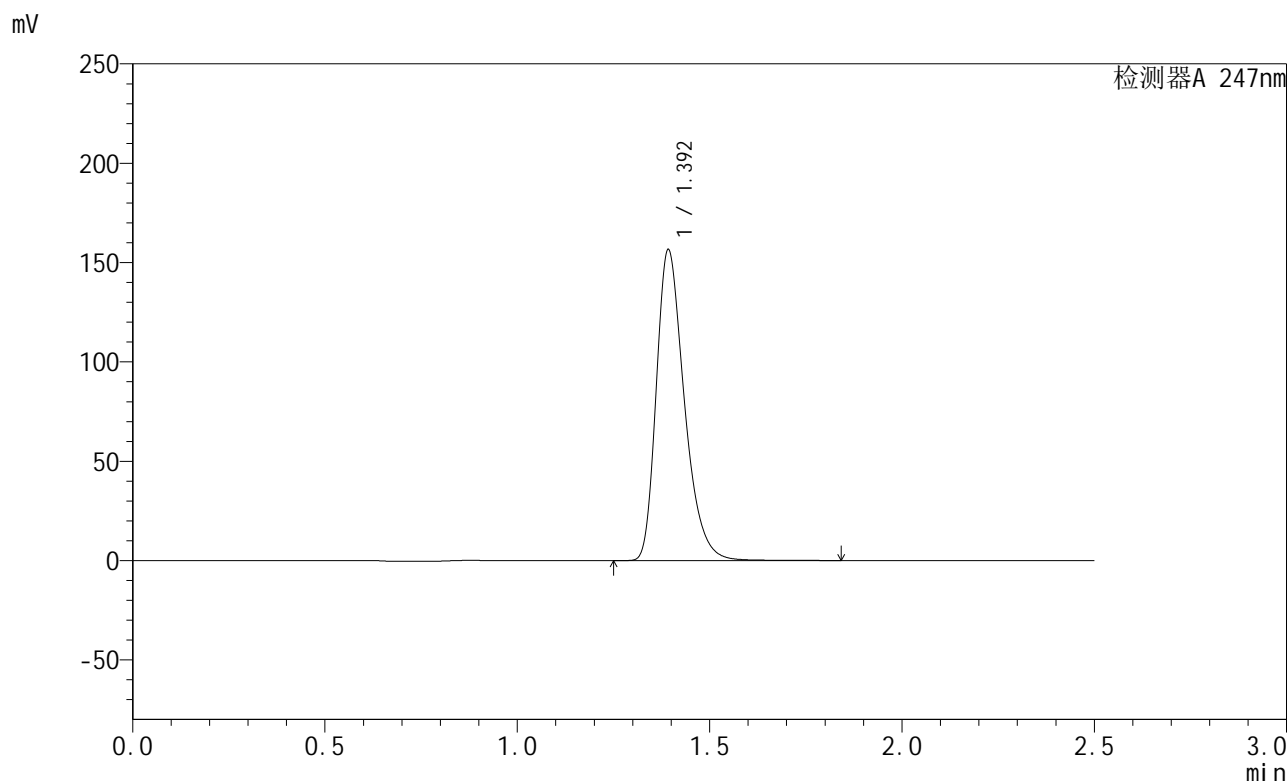
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.393	788429	100.000	154500	1799	1.333	--
总计		788429	100.000	154500			

图37 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024090521批(40mg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,5µm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-356 - 0-70/26-846-2 - zzp-2024090521p-40mg-rcqx-shuijz-jf50z-45min-P2.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20240919-FX275.lcb  
 样品瓶号 : 1-15  
 进样体积 : 10 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/19 12:45:28      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/09/20 08:34:45      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

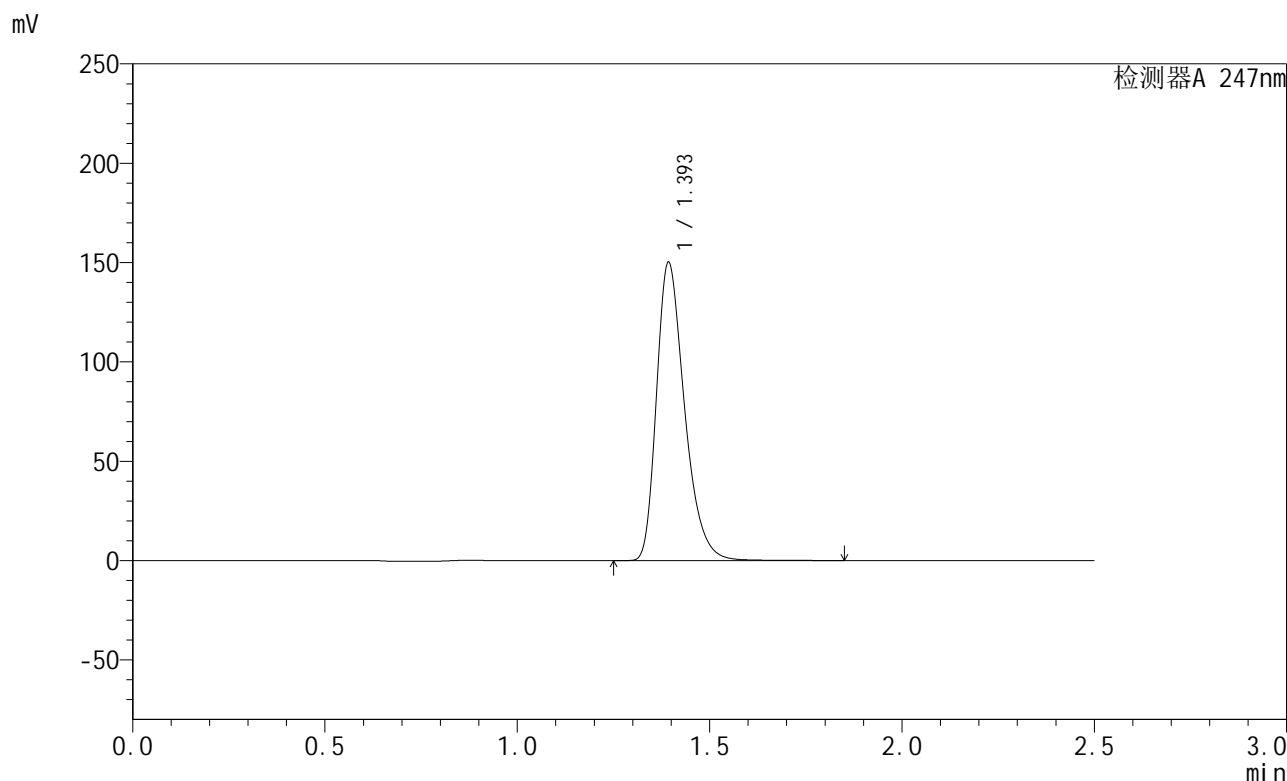
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.392	794117	100.000	155120	1795	1.336	--
总计		794117	100.000	155120			

图38 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024090521批(40mg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,5µm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-356 - 0-70/26-847-2 - zzp-2024090521p-40mg-rcqx-shuijz-jf50z-45min-P3.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20240919-FX275.lcb  
 样品瓶号 : 1-24  
 进样体积 : 10 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/19 12:48:20      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/09/20 08:34:48      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.393	761714	100.000	149129	1798	1.335	--
总计		761714	100.000	149129			

图39 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024090521批(40mg规格)-水介质-桨法-50转-45min-片3  
 供试品溶液-1

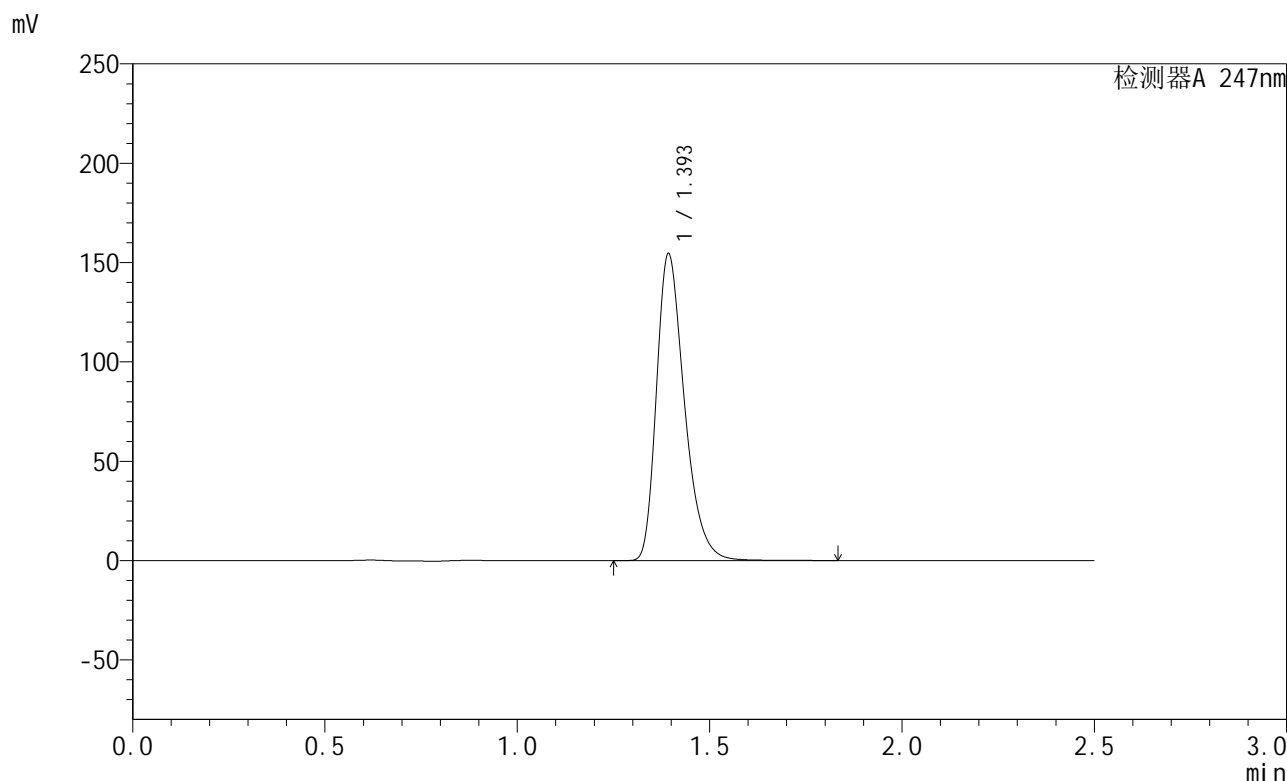


# SMF-356

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-356 - 0-70/26-848-2 - zzp-2024090521p-40mg-rcqx-shuijz-jf50z-45min-P4.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20240919-FX275.lcb  
 样品瓶号 : 1-33  
 进样体积 : 10 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/19 12:51:12      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/09/20 08:34:51      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 247nm

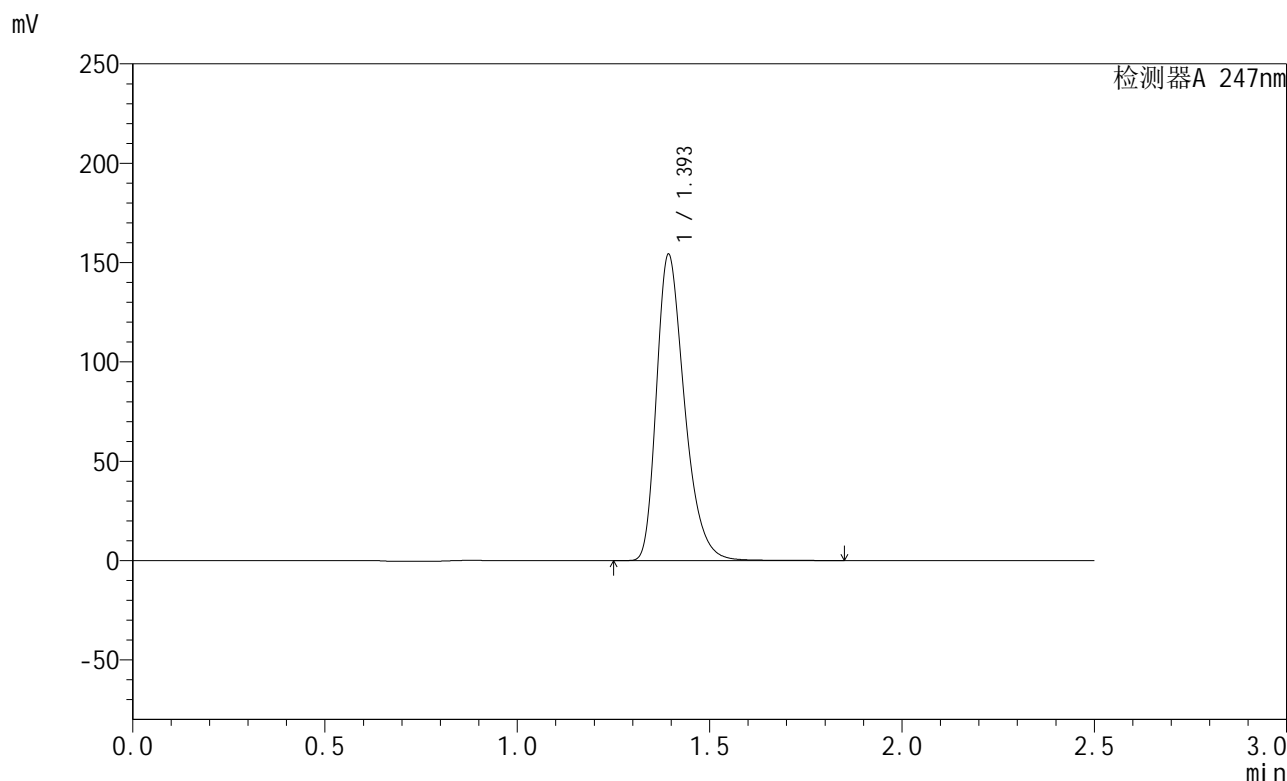
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.393	782349	100.000	153369	1802	1.334	--
总计		782349	100.000	153369			

图40 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024090521批(40mg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,5µm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-356 - 0-70/26-849-2 - zzp-2024090521p-40mg-rcqx-shuijz-jf50z-45min-P5.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20240919-FX275.lcb  
 样品瓶号 : 1-42  
 进样体积 : 10 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/19 12:54:05      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/09/20 08:34:54      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

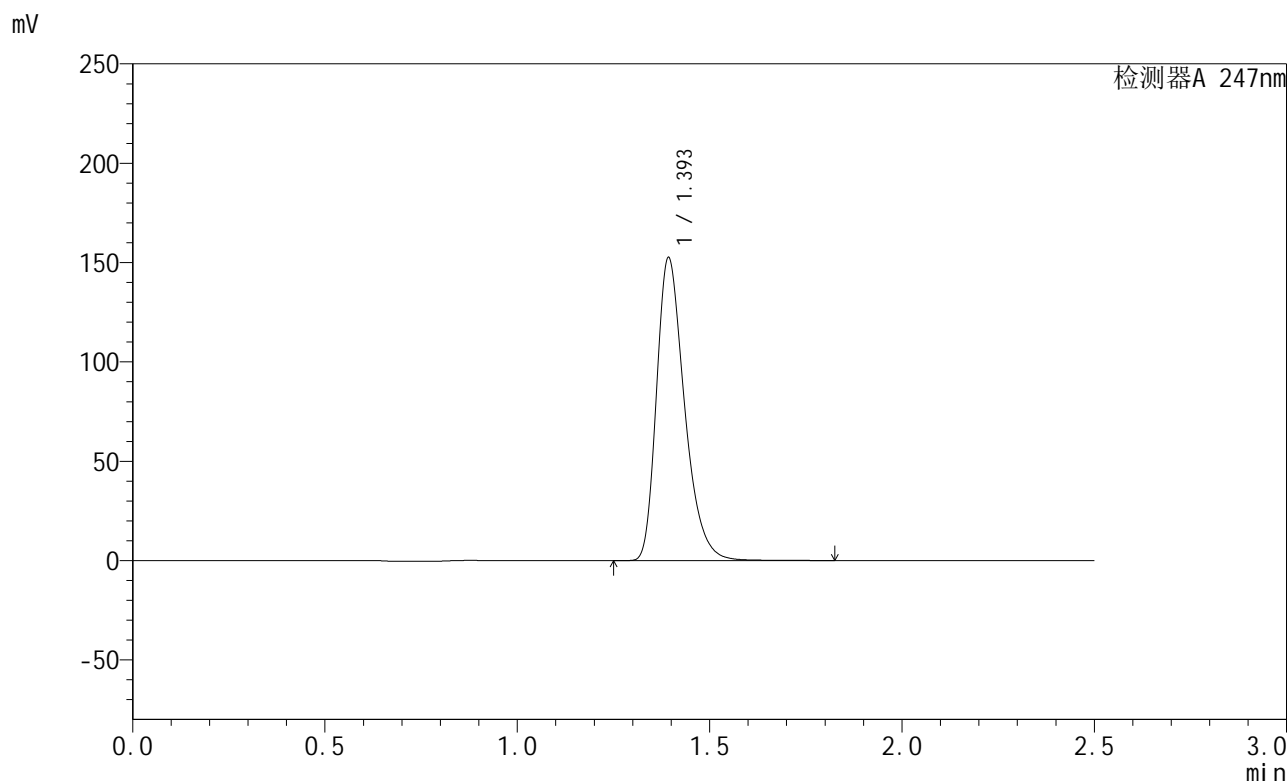
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.393	781247	100.000	153108	1801	1.335	--
总计		781247	100.000	153108			

图41 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024090521批(40mg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 - 0-70/26-850-2 - zzp-2024090521p-40mg-rcqx-shuijz-jf50z-45min-P6.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20240919-FX275.lcb  
 样品瓶号 : 1-51  
 进样体积 : 10 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/19 12:56:56      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/09/20 08:34:56      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

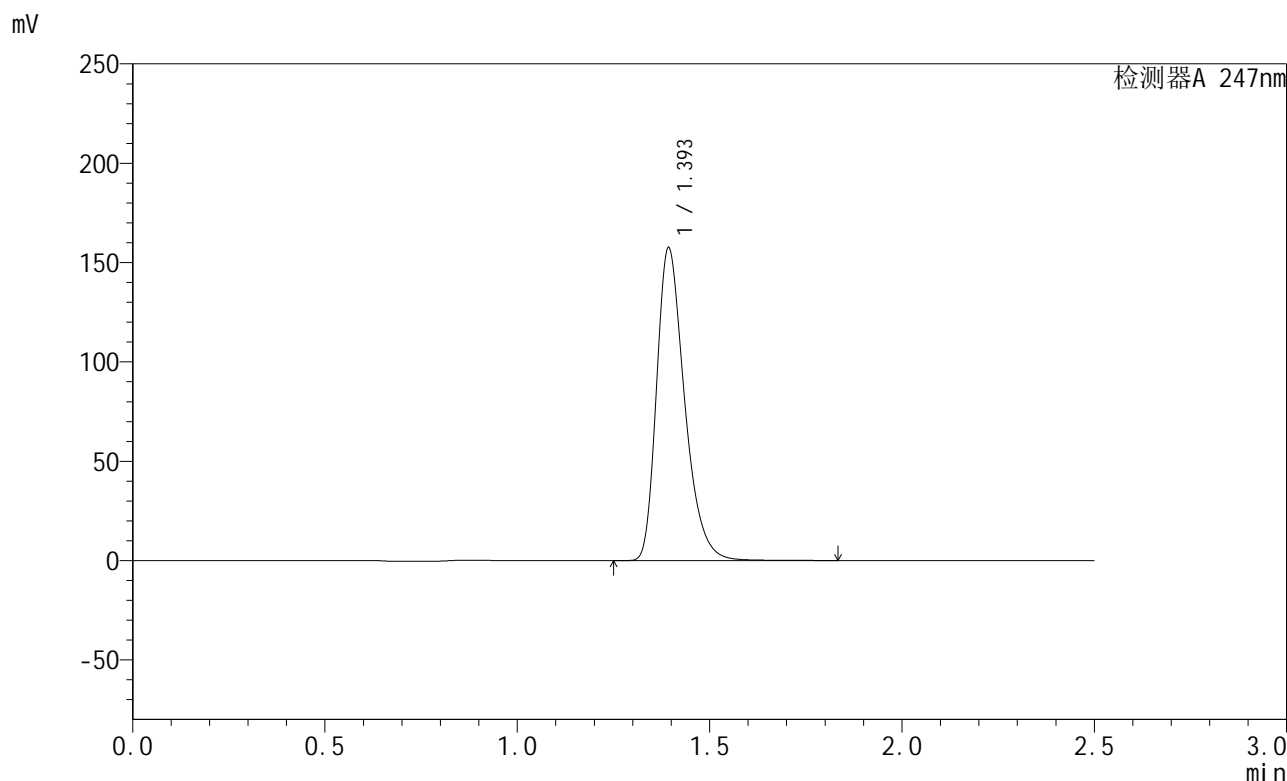
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.393	772847	100.000	151439	1800	1.335	--
总计		772847	100.000	151439			

图42 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024090521批(40mg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,5µm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 247nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-356 - 0-70/26-851-2 - zzp-2024090521p-40mg-rcqx-shuijz-jf50z-jxzs-P1.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20240919-FX275.lcb  
 样品瓶号 : 1-7  
 进样体积 : 10 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/19 12:59:49      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/09/20 08:34:59      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.393	798258	100.000	156413	1799	1.335	--
总计		798258	100.000	156413			

图43 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024090521批(40mg规格)-水介质-桨法-50转-极限转速-片1  
 供试品溶液-1

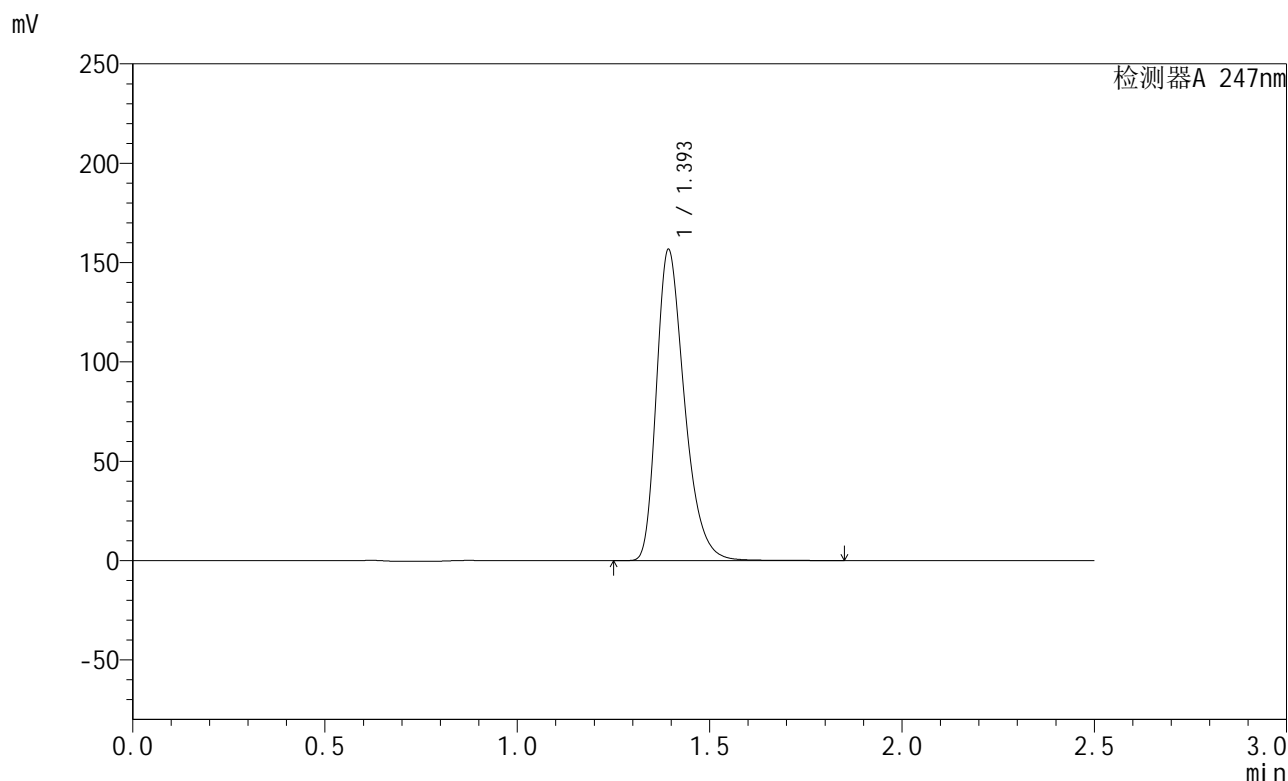


# SMF-356

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-356 - 0-70/26-852-2 - zzp-2024090521p-40mg-rcqx-shuijz-jf50z-jxzs-P2.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20240919-FX275.lcb  
 样品瓶号 : 1-16  
 进样体积 : 10 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/19 13:02:41      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/09/20 08:35:02      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.393	793922	100.000	155475	1800	1.336	--
总计		793922	100.000	155475			

图44 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024090521批(40mg规格)-水介质-桨法-50转-极限转速-片2  
 供试品溶液-1

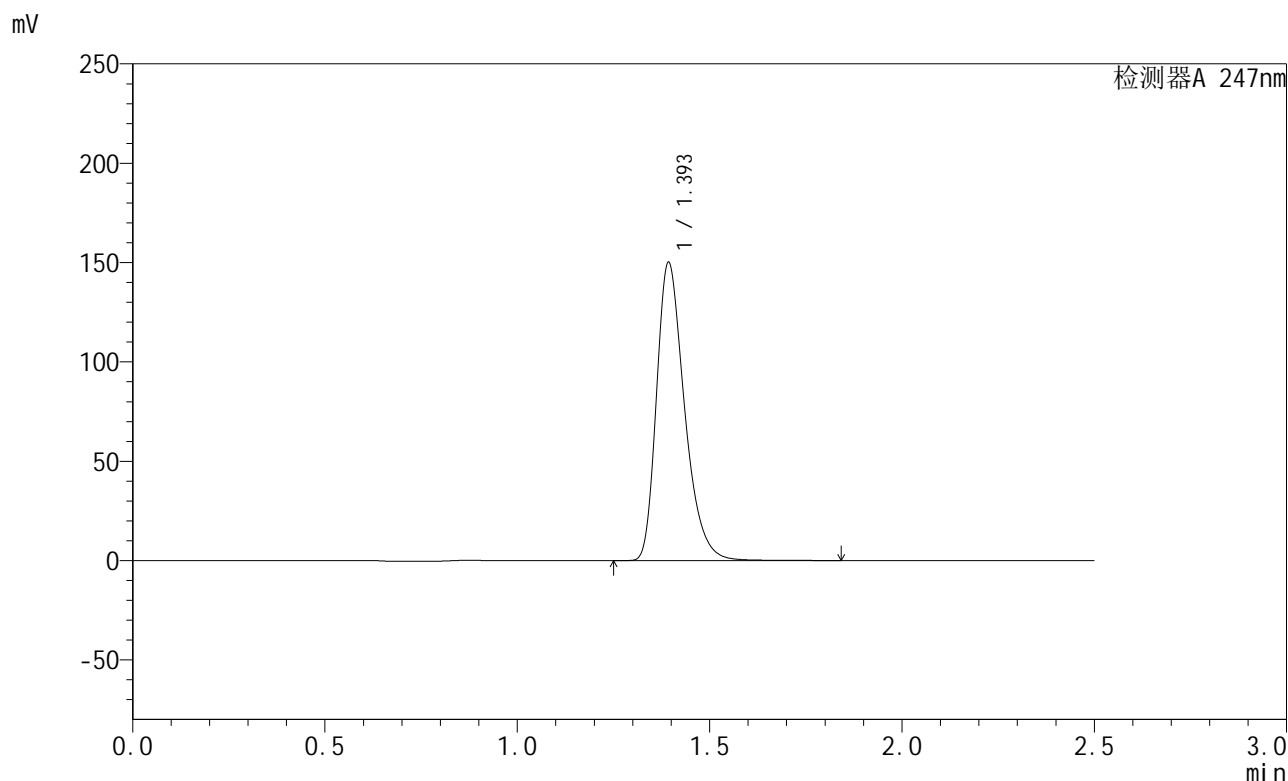


# SMF-356

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-356 - 0-70/26-853-2 - zzp-2024090521p-40mg-rcqx-shuijz-jf50z-jxzs-P3.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20240919-FX275.lcb  
 样品瓶号 : 1-25  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/19 13:05:33      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/09/20 08:35:04      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.393	760951	100.000	149072	1801	1.335	--
总计		760951	100.000	149072			

图45 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024090521批(40mg规格)-水介质-桨法-50转-极限转速-片3  
 供试品溶液-1

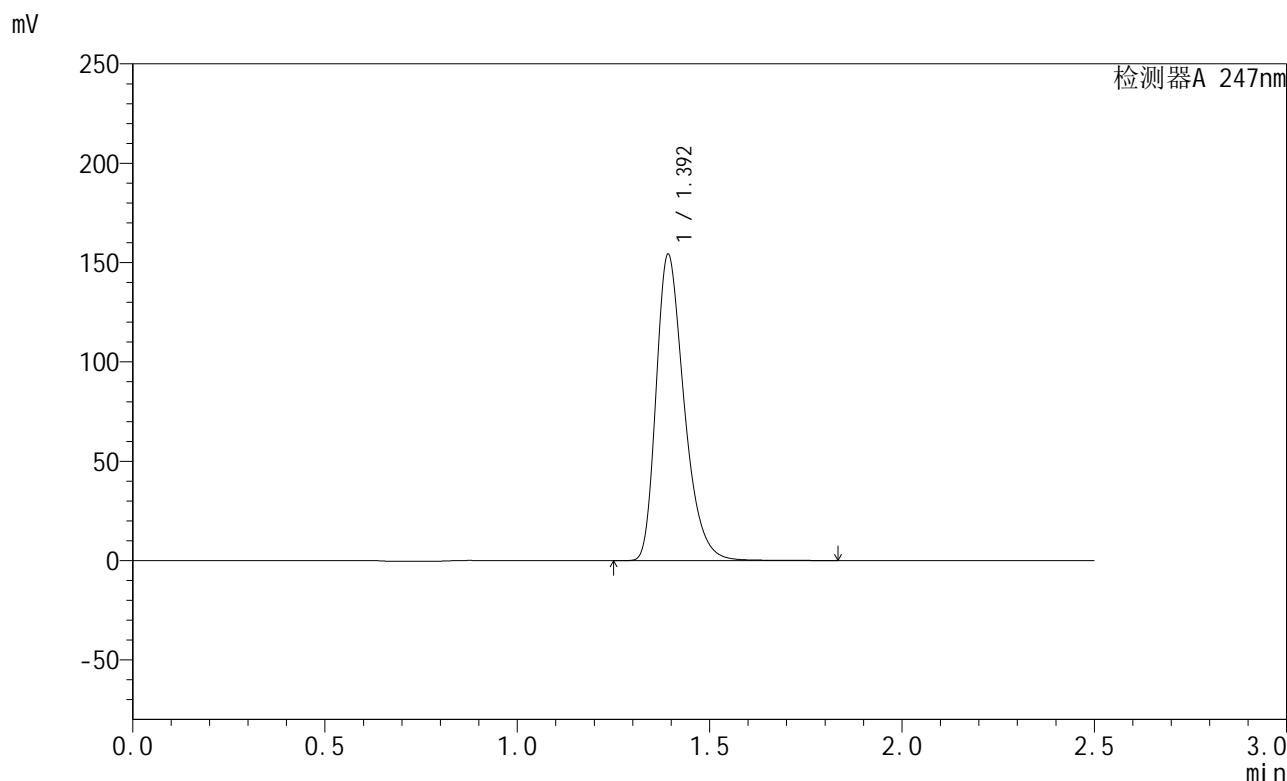


# SMF-356

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-356 - 0-70/26-854-2 - zzp-2024090521p-40mg-rcqx-shuijz-jf50z-jxzs-P4.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20240919-FX275.lcb  
 样品瓶号 : 1-34  
 进样体积 : 10 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/19 13:08:25      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/09/20 08:35:07      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 247nm

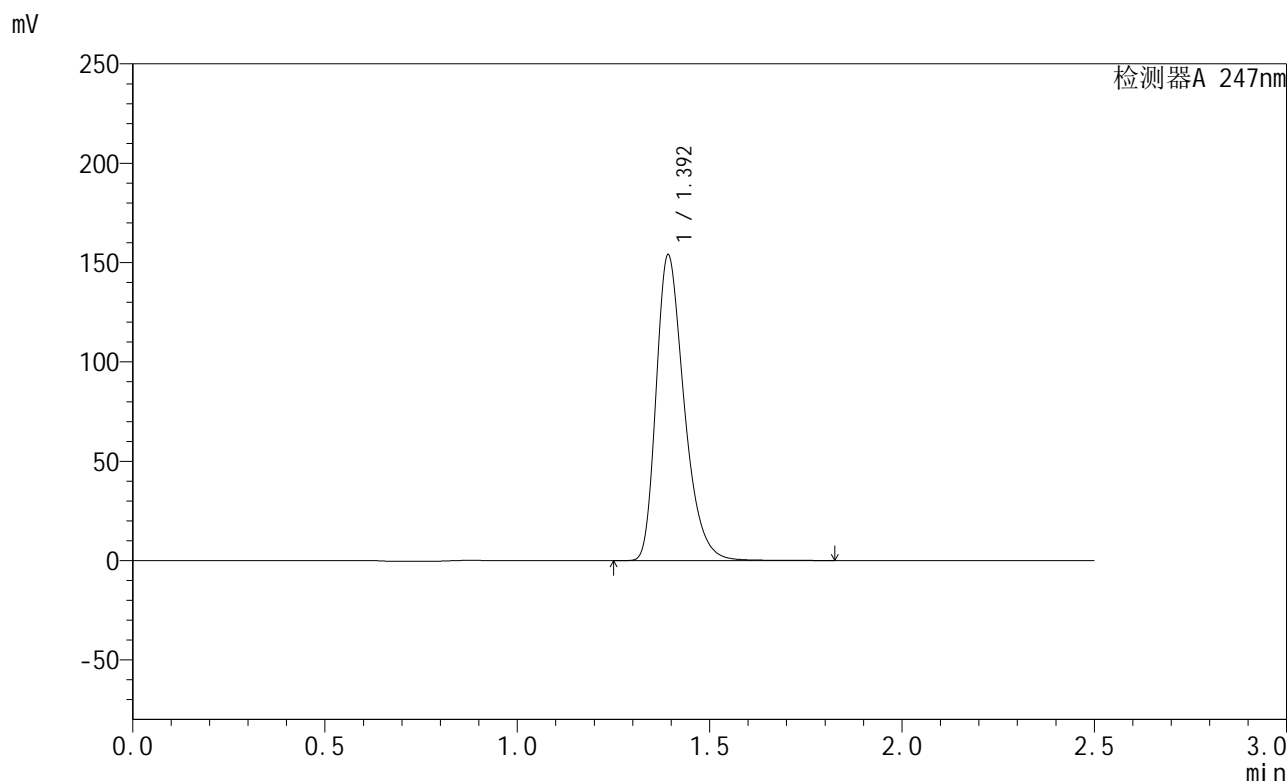
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.392	781343	100.000	153135	1798	1.336	--
总计		781343	100.000	153135			

图46 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024090521批(40mg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,5µm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-356 - 0-70/26-855-2 - zzp-2024090521p-40mg-rcqx-shuijz-jf50z-jxzs-P5.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20240919-FX275.lcb  
 样品瓶号 : 1-43  
 进样体积 : 10 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/19 13:11:17      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/09/20 08:35:10      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.392	779803	100.000	152816	1799	1.335	--
总计		779803	100.000	152816			

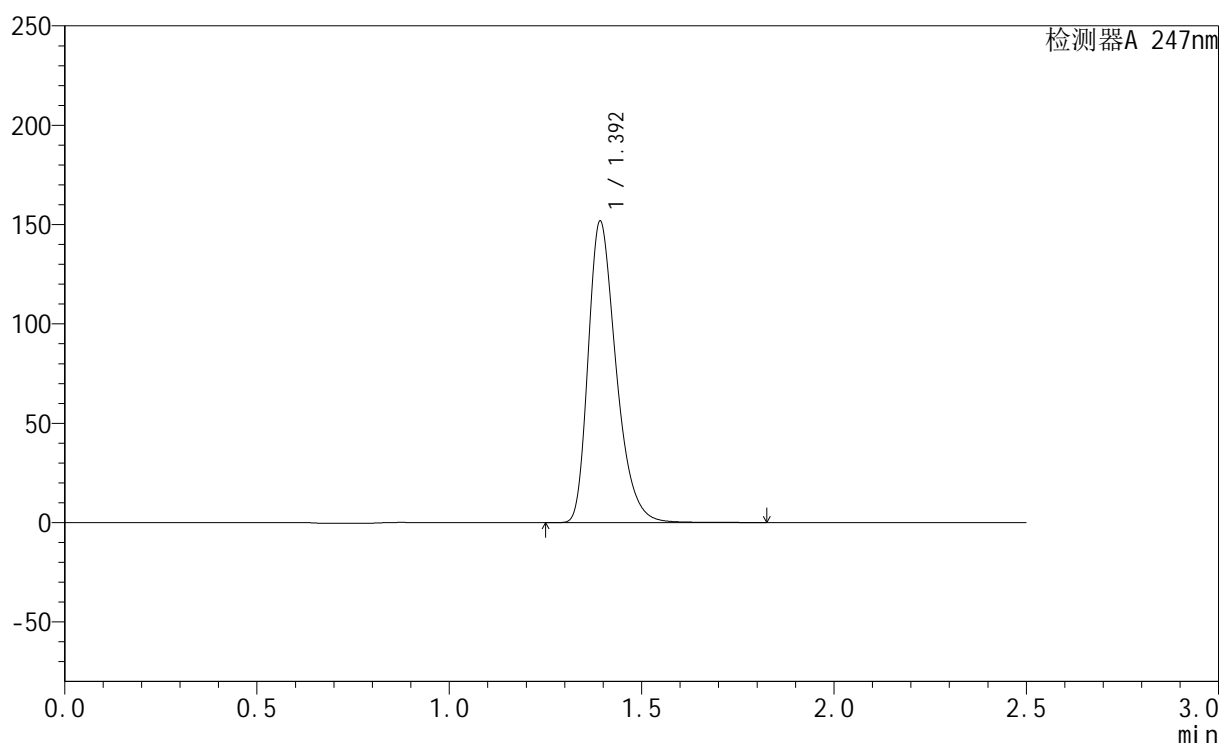
图47 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024090521批(40mg规格)-水介质-桨法-50转-极限转速-片5  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30 $^{\circ}$ C      波 长: 247nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-356 - 0-70/26-856-2 - zzp-2024090521p-40mg-rcqx-shuijz-jf50z-jxzs-P6.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20240919-FX275.lcb  
 样品瓶号 : 1-52  
 进样体积 : 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/19 13:14:09      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/09/20 08:35:13      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 247nm

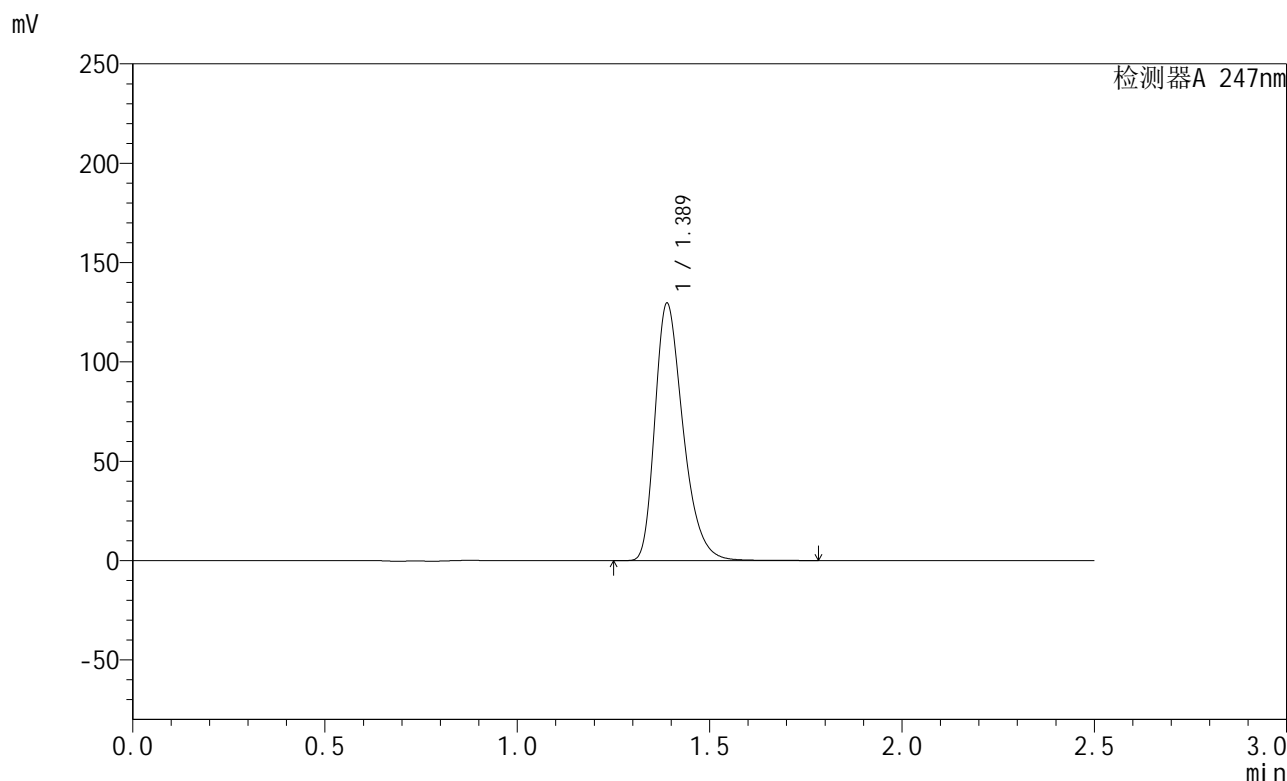
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.392	767782	100.000	150662	1804	1.335	--
总计		767782	100.000	150662			

图48 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024090521批(40mg规格)-水介质-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,5µm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-356 - 0-70/26-857-2 - zzp-2024090521p-40mg-rcqx-shuijz-jf50z-dz2-1.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20240919-FX275.lcb  
 样品瓶号 : 1-27  
 进样体积 : 10 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/19 13:17:02      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/09/20 08:35:16      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.389	659569	100.000	129487	1772	1.332	--
总计		659569	100.000	129487			

图49 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024090521批(40mg规格)-水介质-桨法-50转  
对照品溶液-2-1

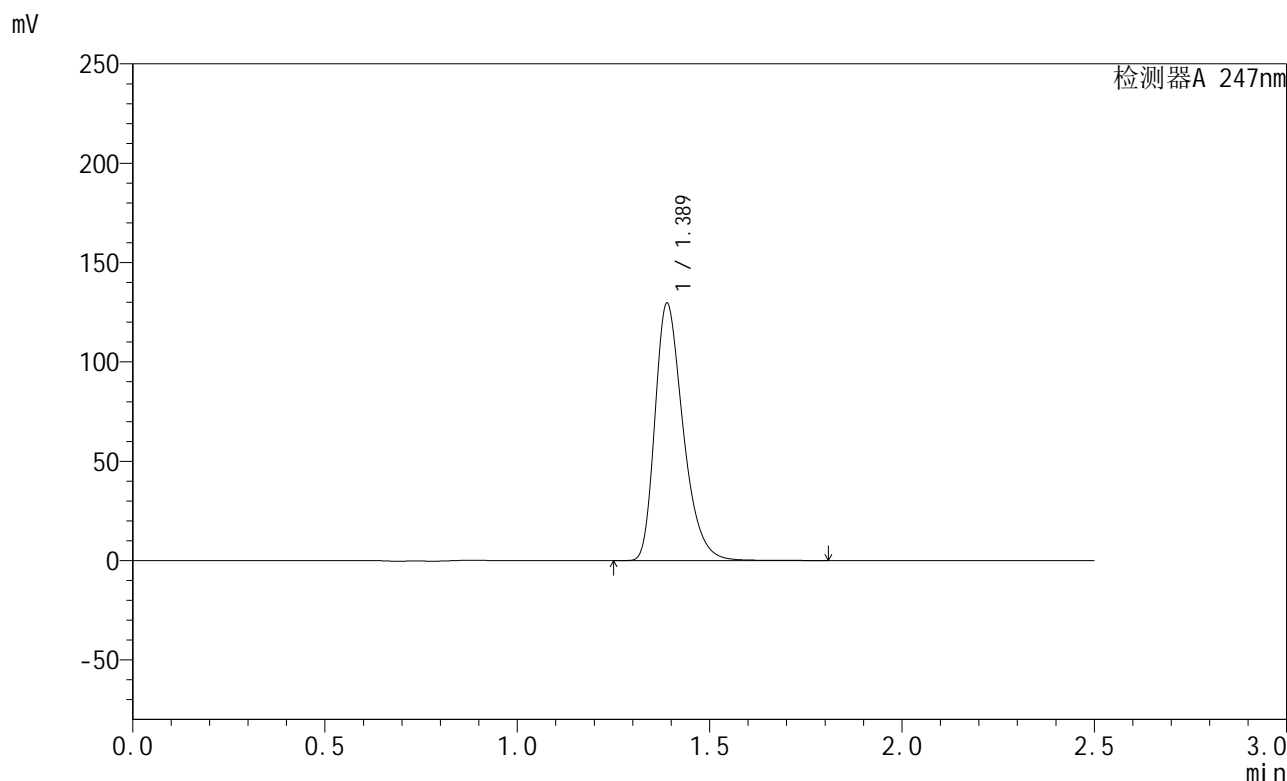


# SMF-356

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-356 - 0-70/26-858-2 - zzp-2024090521p-40mg-rcqx-shuijz-jf50z-dz2-2.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20240919-FX275.lcb  
 样品瓶号 : 1-27  
 进样体积 : 10 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/19 13:19:55      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/09/20 08:35:18      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.389	659730	100.000	129529	1773	1.332	--
总计		659730	100.000	129529			

图50 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024090521批(40mg规格)-水介质-桨法-50转  
 对照品溶液-2-2

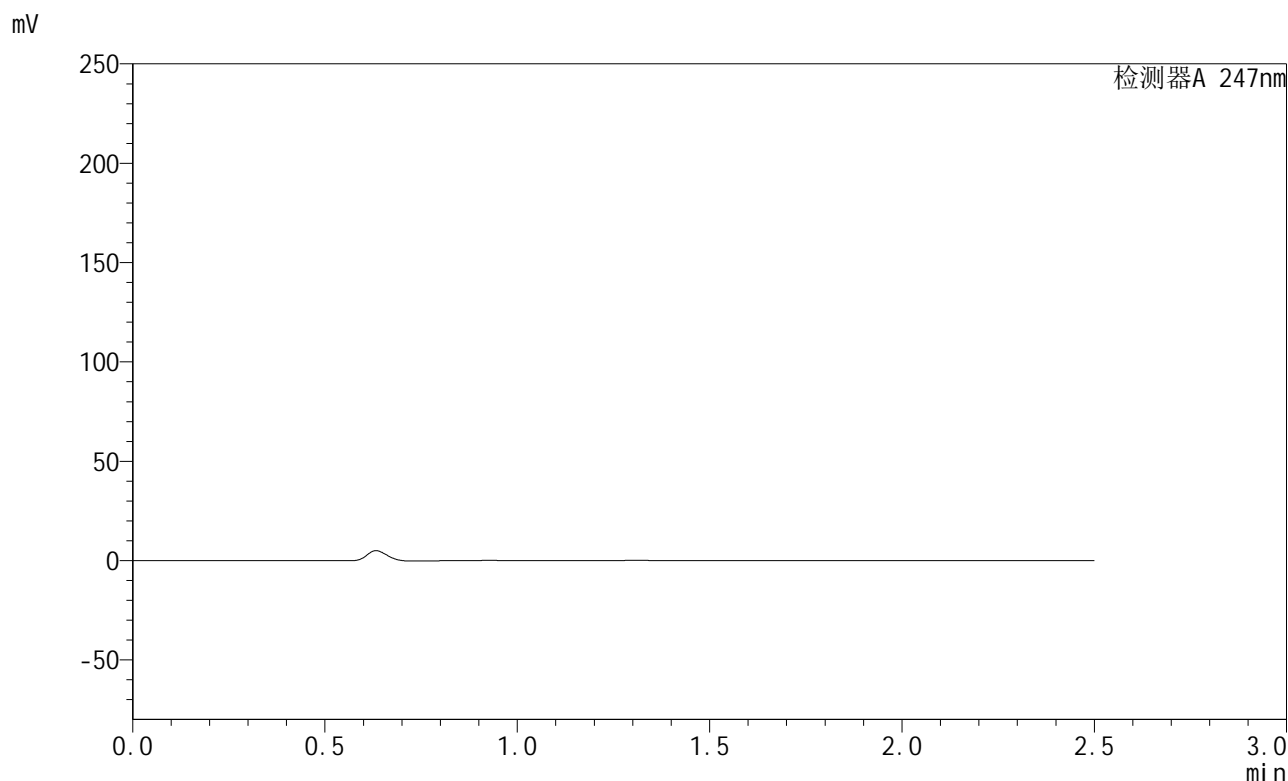


# SMF-356

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30 $^{\circ}$ C      波 长: 247nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-356 - 0-70/26-859-2 - zzp-2024090521p-40mg-rcqx-pH1.2jz-jf50z-rj.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20240919-FX275.lcb  
 样品瓶号 : 2-9  
 进样体积 : 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/19 13:22:49      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/09/20 08:35:21      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 247nm

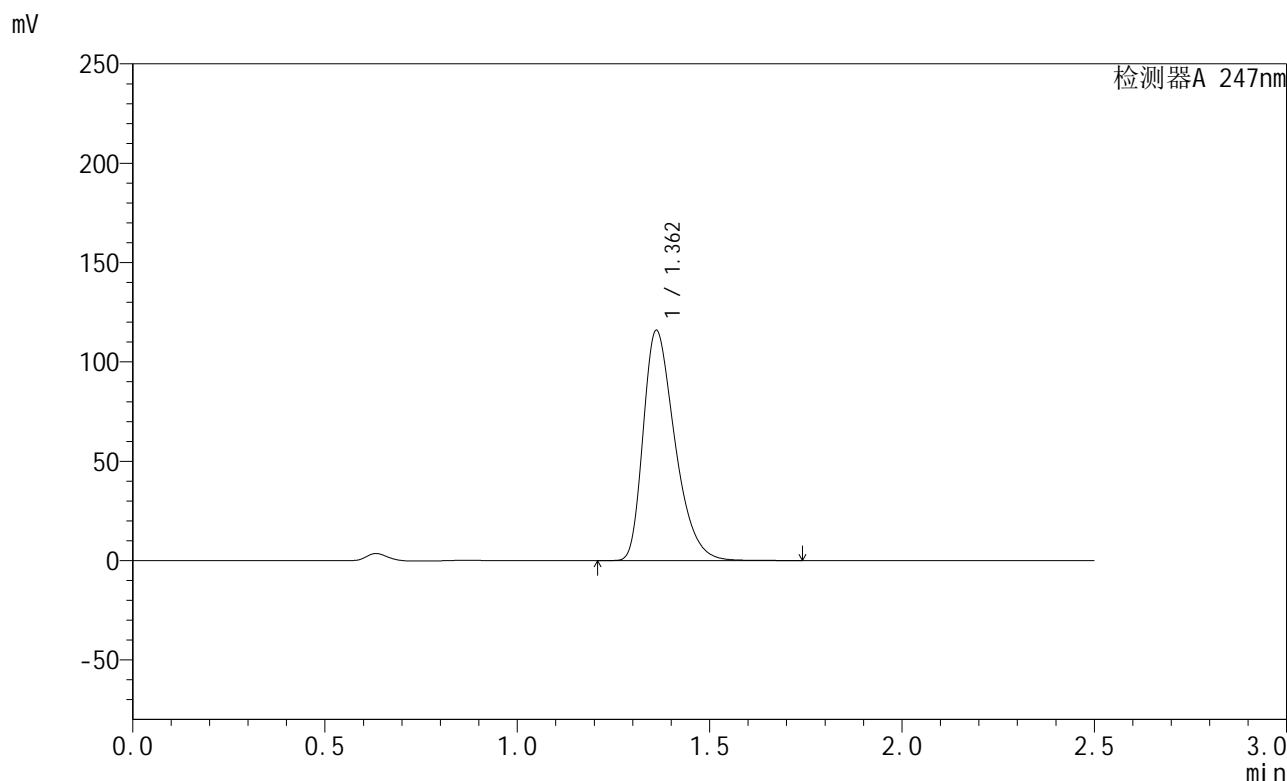
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
总计							

图51 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024090521批(40mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转  
 溶剂

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-356 - 0-70/26-860-2 - zzp-2024090521p-40mg-rcqx-pH1.2jz-jf50z-dz1-1.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20240919-FX275.lcb  
 样品瓶号 : 2-18  
 进样体积 : 10 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/19 13:25:44      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/09/20 08:35:24      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

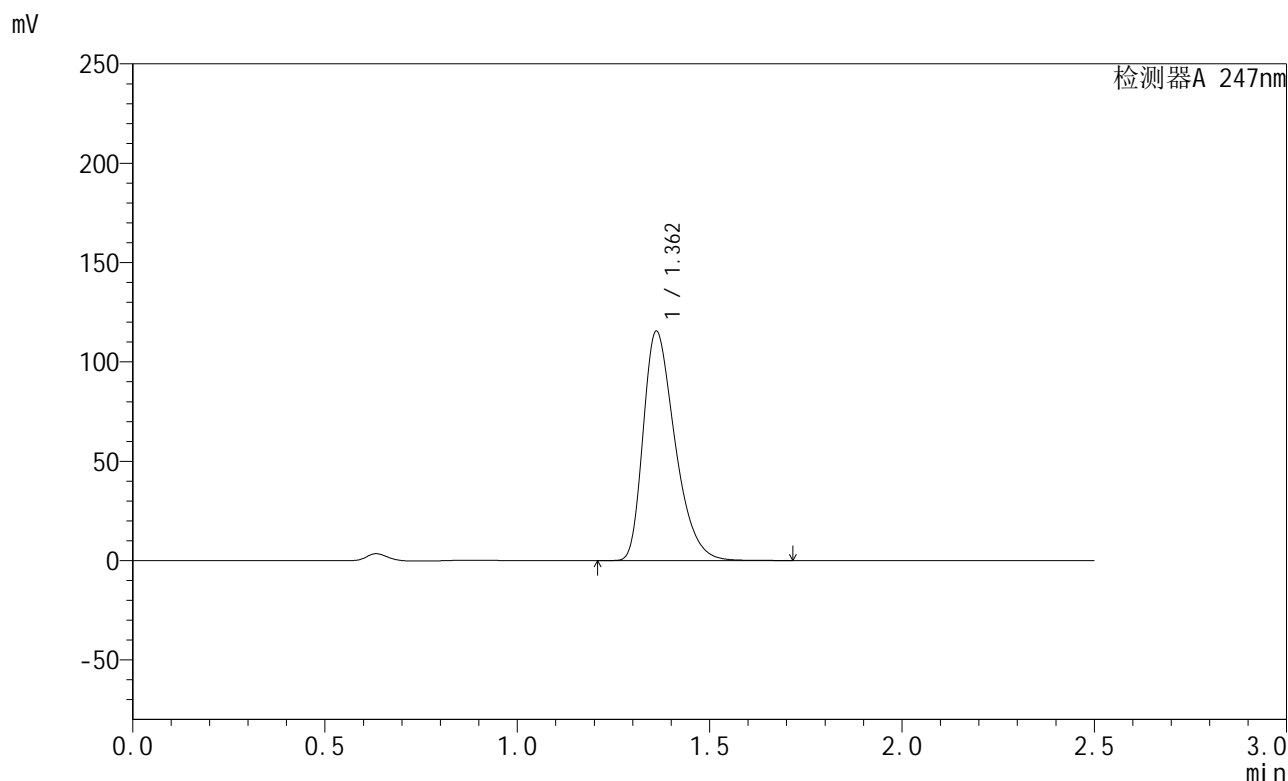
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.362	664410	100.000	115720	1324	1.375	--
总计		664410	100.000	115720			

图52 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024090521批(40mg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,5µm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-356 - 0-70/26-861-2 - zzp-2024090521p-40mg-rcqx-pH1.2jz-jf50z-dz1-2.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20240919-FX275.lcb  
 样品瓶号 : 2-18  
 进样体积 : 10 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/19 13:28:38      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/09/20 08:35:27      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

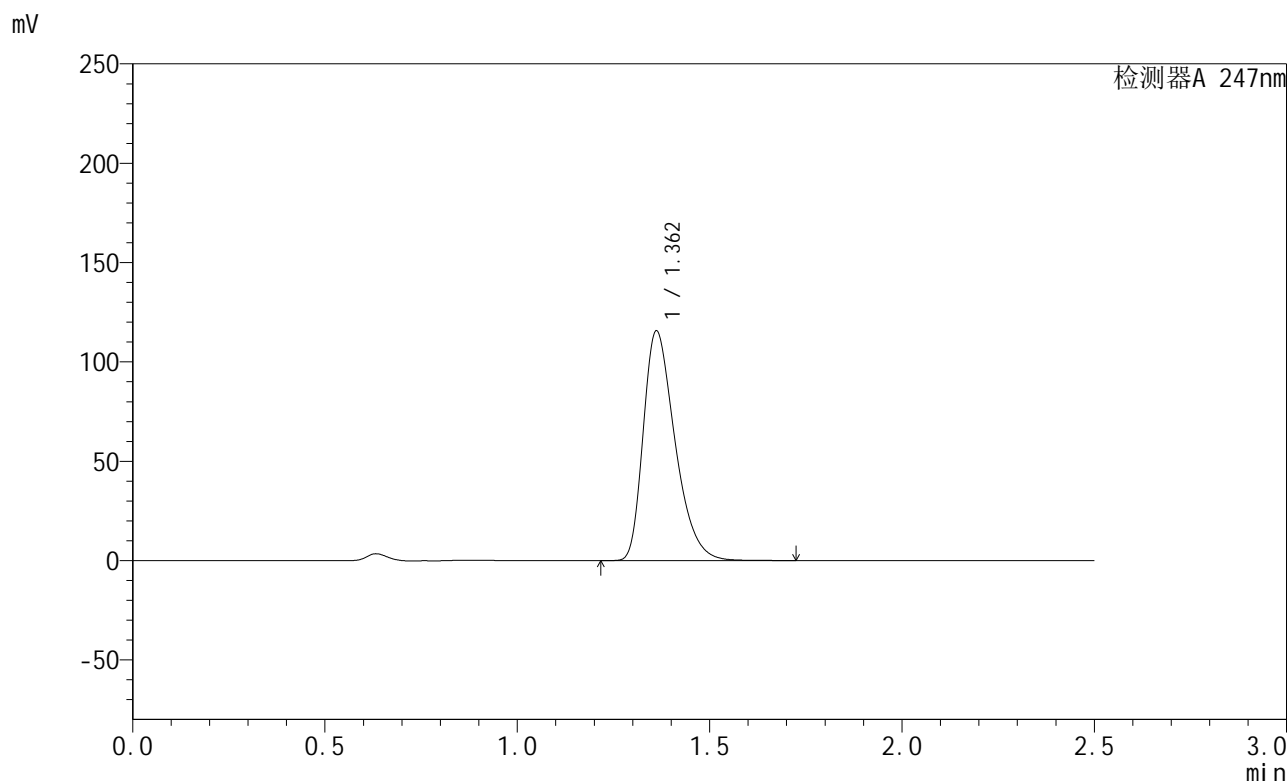
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.362	664029	100.000	115320	1316	1.377	--
总计		664029	100.000	115320			

图53 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024090521批(40mg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 - 0-70/26-862-2 - zzp-2024090521p-40mg-rcqx-pH1.2jz-jf50z-dz1-3.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20240919-FX275.lcb  
 样品瓶号 : 2-18  
 进样体积 : 10 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/19 13:31:33      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/09/20 08:35:29      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

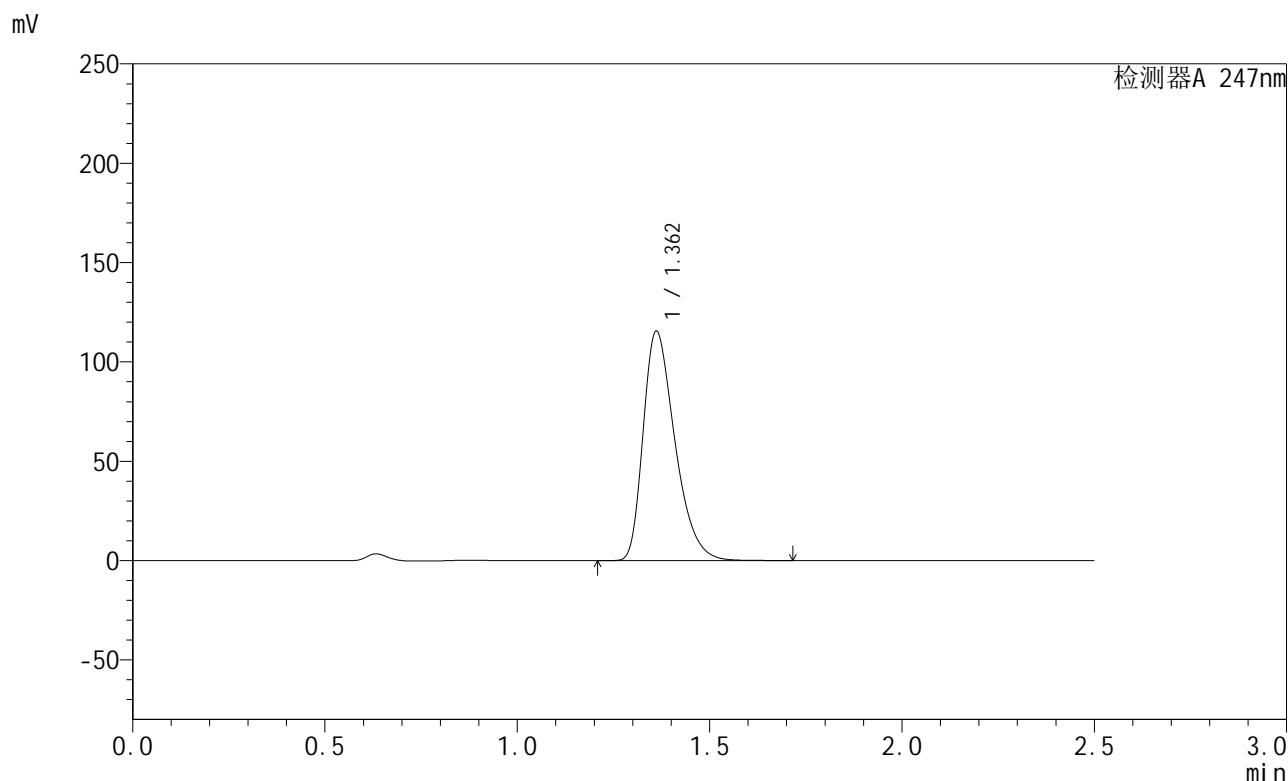
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.362	664341	100.000	115448	1317	1.376	--
总计		664341	100.000	115448			

图54 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024090521批(40mg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,5µm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-356 - 0-70/26-863-2 - zzp-2024090521p-40mg-rcqx-pH1.2jz-jf50z-dz1-4.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20240919-FX275.lcb  
 样品瓶号 : 2-18  
 进样体积 : 10 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/19 13:34:27      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/09/20 08:35:32      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

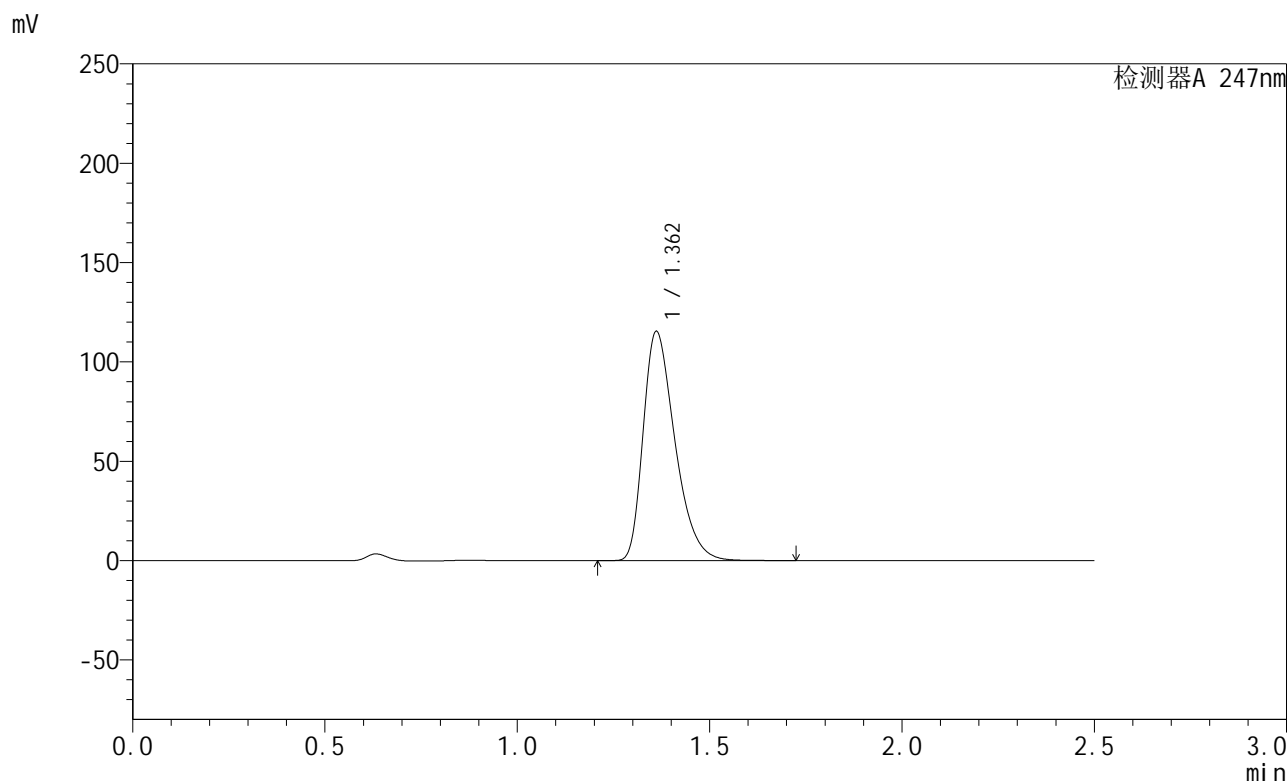
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.362	664030	100.000	115344	1316	1.375	--
总计		664030	100.000	115344			

图55 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024090521批(40mg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 - 0-70/26-864-2 - zzp-2024090521p-40mg-rcqx-pH1.2jz-jf50z-dz1-5.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20240919-FX275.lcb  
 样品瓶号 : 2-18  
 进样体积 : 10 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/19 13:37:21      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/09/20 08:35:35      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.362	664000	100.000	115212	1314	1.376	--
总计		664000	100.000	115212			

图56 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024090521批(40mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-5

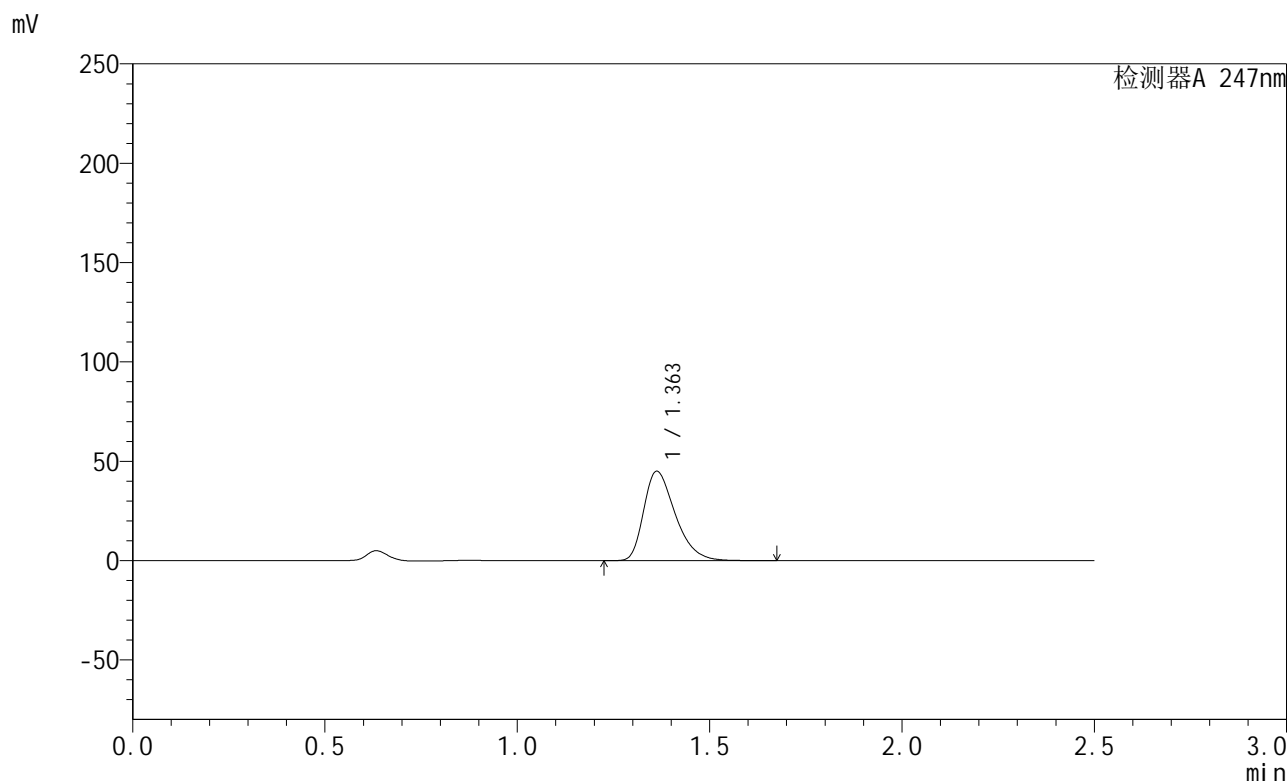


# SMF-356

## <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 - 0-70/26-865-2 - zzp-2024090521p-40mg-rcqx-pH1.2jz-jf50z-5min-P1.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20240919-FX275.lcb  
 样品瓶号 : 2-1  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/19 13:40:15      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/09/20 08:35:38      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 247nm

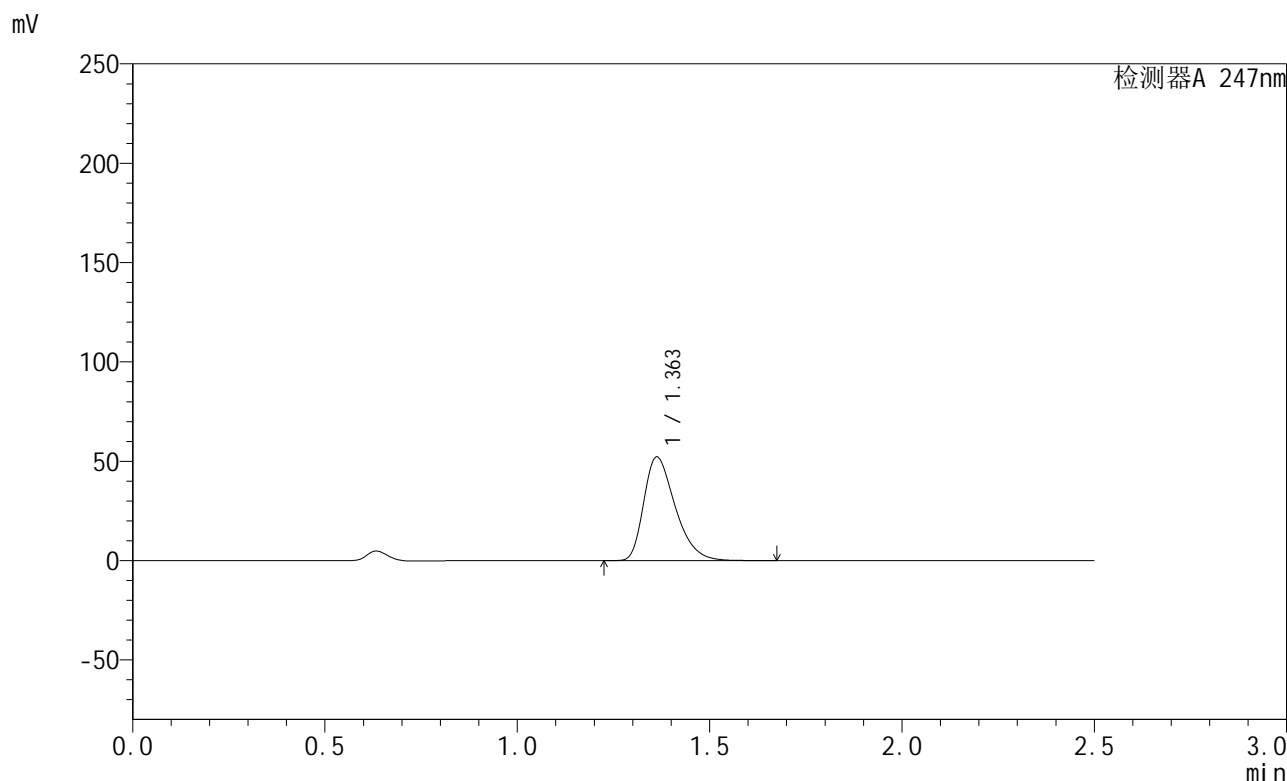
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.363	257088	100.000	45030	1341	1.375	--
总计		257088	100.000	45030			

图57 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024090521批(40mg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 - 0-70/26-866-2 - zzp-2024090521p-40mg-rcqx-pH1.2jz-jf50z-5min-P2.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20240919-FX275.lcb  
 样品瓶号 : 2-10  
 进样体积 : 10 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/19 13:43:08      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/09/20 08:35:40      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

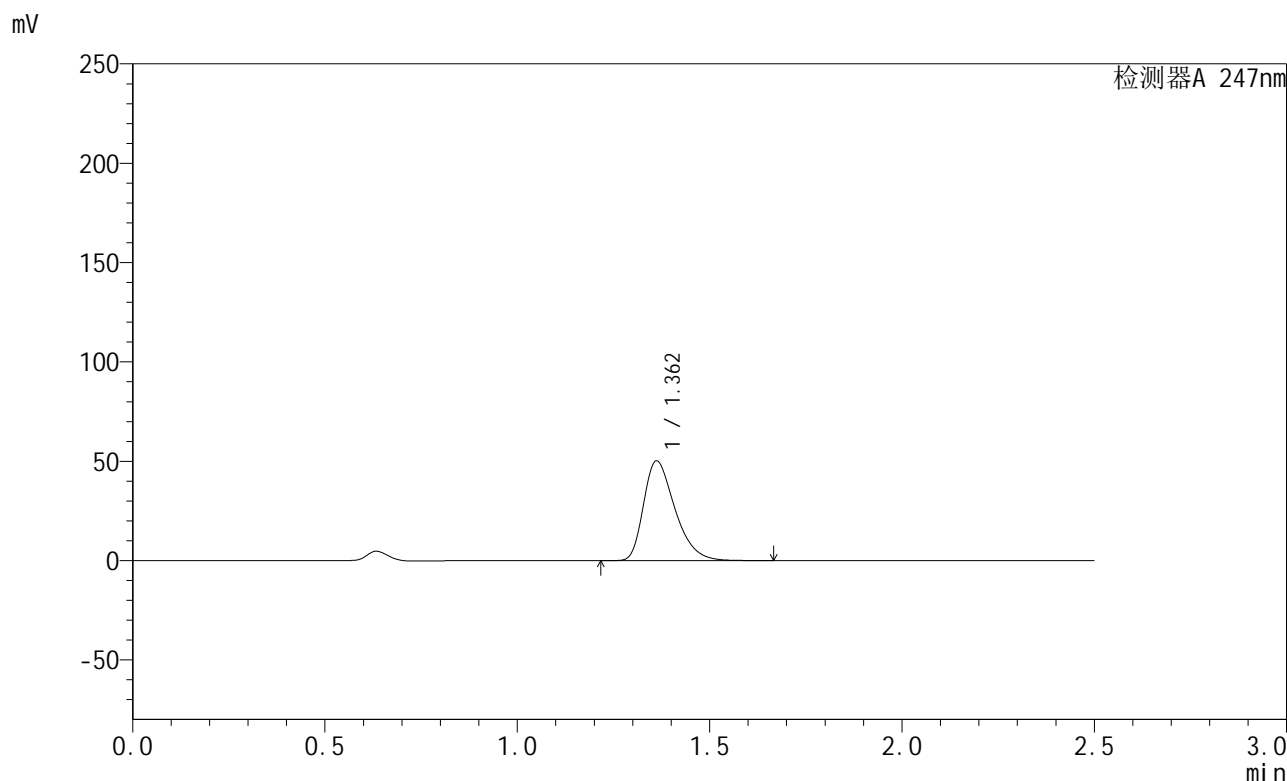
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.363	297761	100.000	52192	1341	1.375	--
总计		297761	100.000	52192			

图58 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024090521批(40mg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 - 0-70/26-867-2 - zzp-2024090521p-40mg-rcqx-pH1.2jz-jf50z-5min-P3.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20240919-FX275.lcb  
 样品瓶号 : 2-19  
 进样体积 : 10 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/19 13:46:01      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/09/20 08:35:43      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

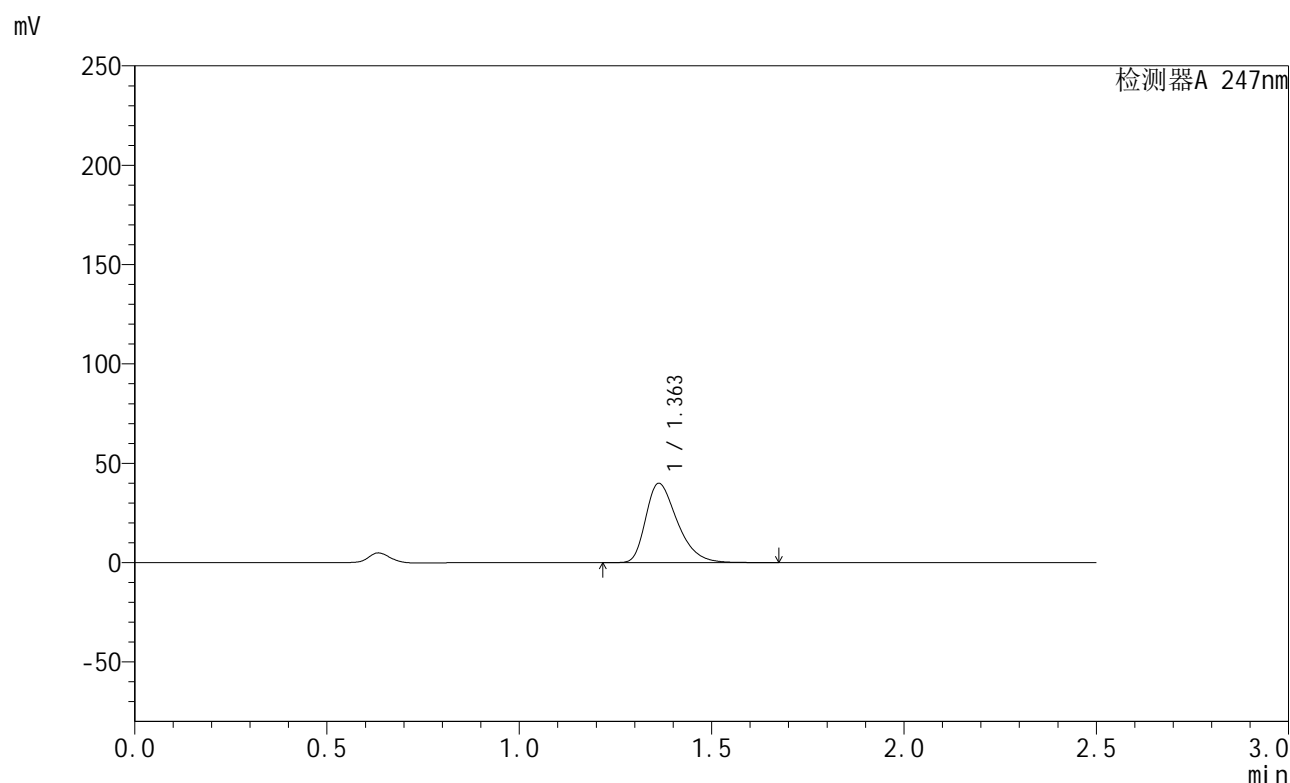
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.362	285605	100.000	50182	1349	1.378	--
总计		285605	100.000	50182			

图59 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024090521批(40mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-5min-片3  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.0ml/min  
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C      波长: 247nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-356 - 0-70/26-868-2 - zzp-2024090521p-40mg-rcqx-pH1.2jz-jf50z-5min-P4.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20240919-FX275.lcb  
 样品瓶号 : 2-28  
 进样体积 : 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/19 13:48:54      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/09/20 08:35:46      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A 247nm

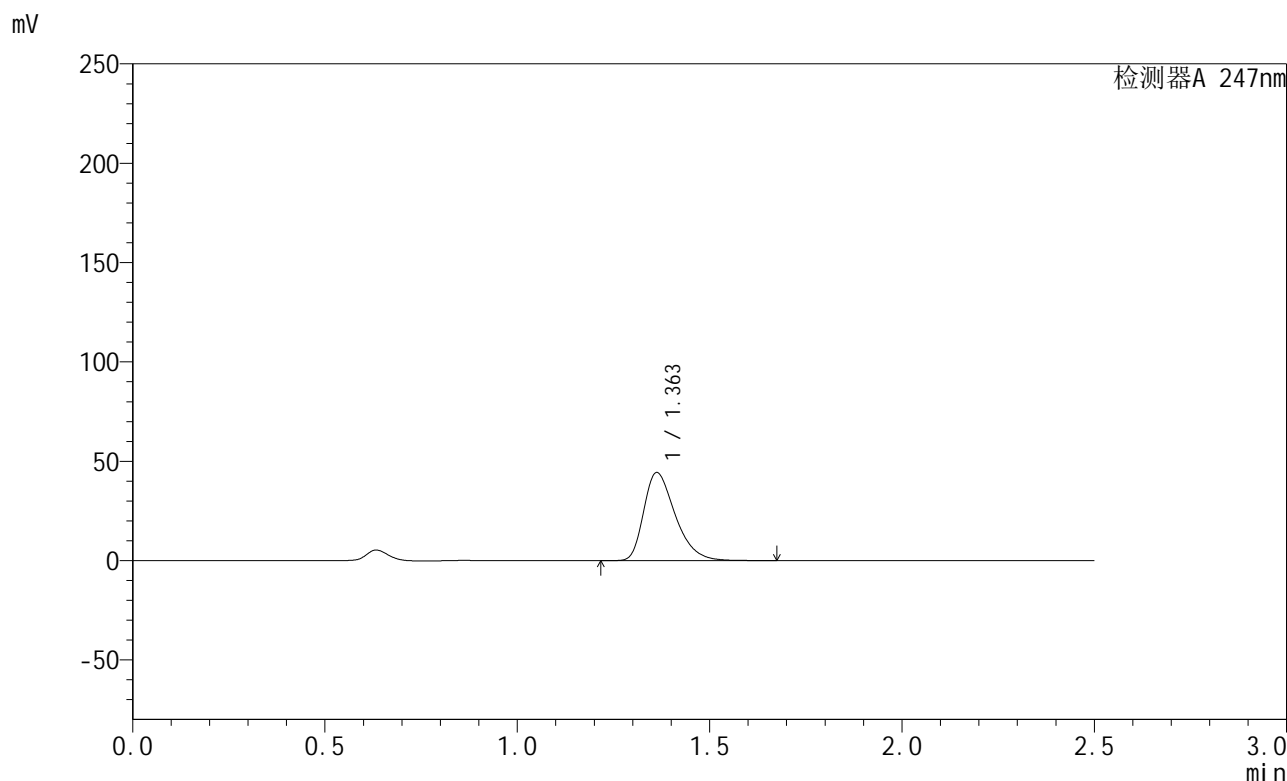
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.363	228181	100.000	39930	1341	1.377	--
总计		228181	100.000	39930			

图60 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024090521批(40mg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 - 0-70/26-869-2 - zzp-2024090521p-40mg-rcqx-pH1.2jz-jf50z-5min-P5.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20240919-FX275.lcb  
 样品瓶号 : 2-37  
 进样体积 : 10 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/19 13:51:47      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/09/20 08:35:48      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

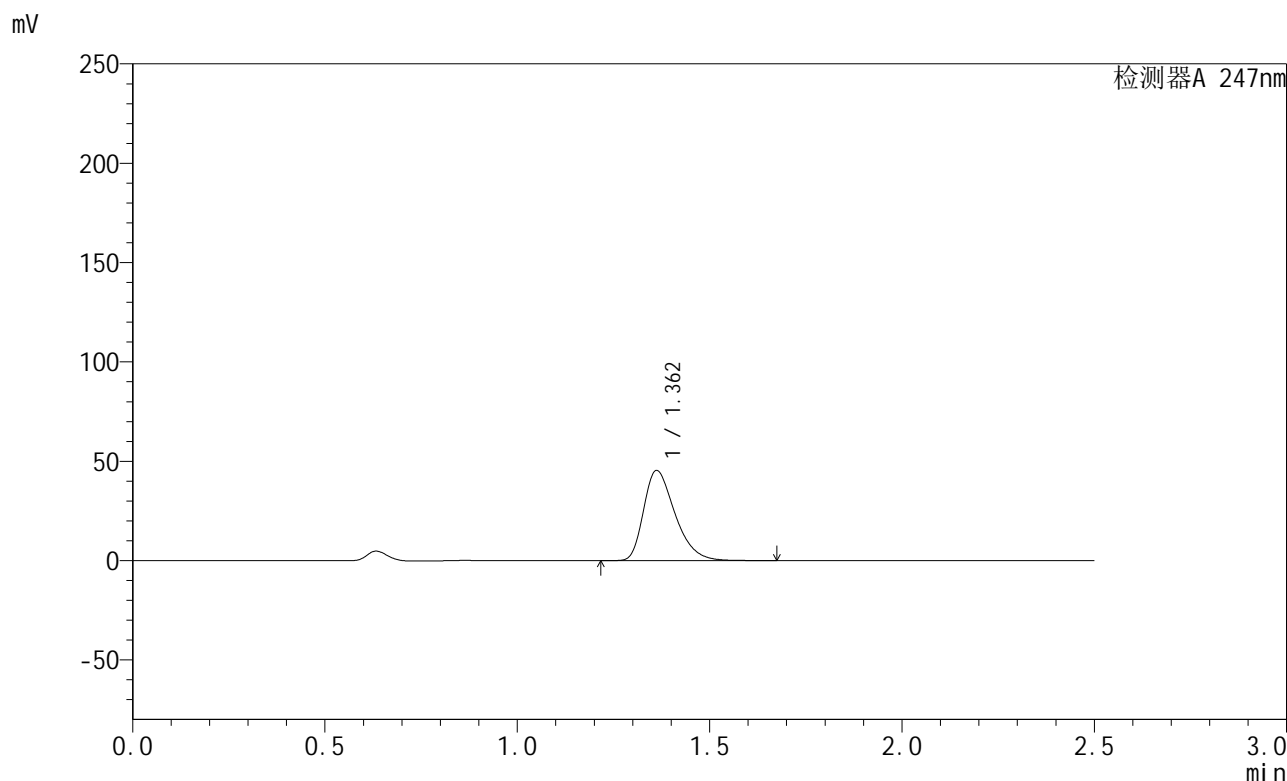
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.363	253072	100.000	44357	1345	1.378	--
总计		253072	100.000	44357			

图61 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024090521批(40mg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 - 0-70/26-870-2 - zzp-2024090521p-40mg-rcqx-pH1.2jz-jf50z-5min-P6.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20240919-FX275.lcb  
 样品瓶号 : 2-46  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/19 13:54:40      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/09/20 08:35:51      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

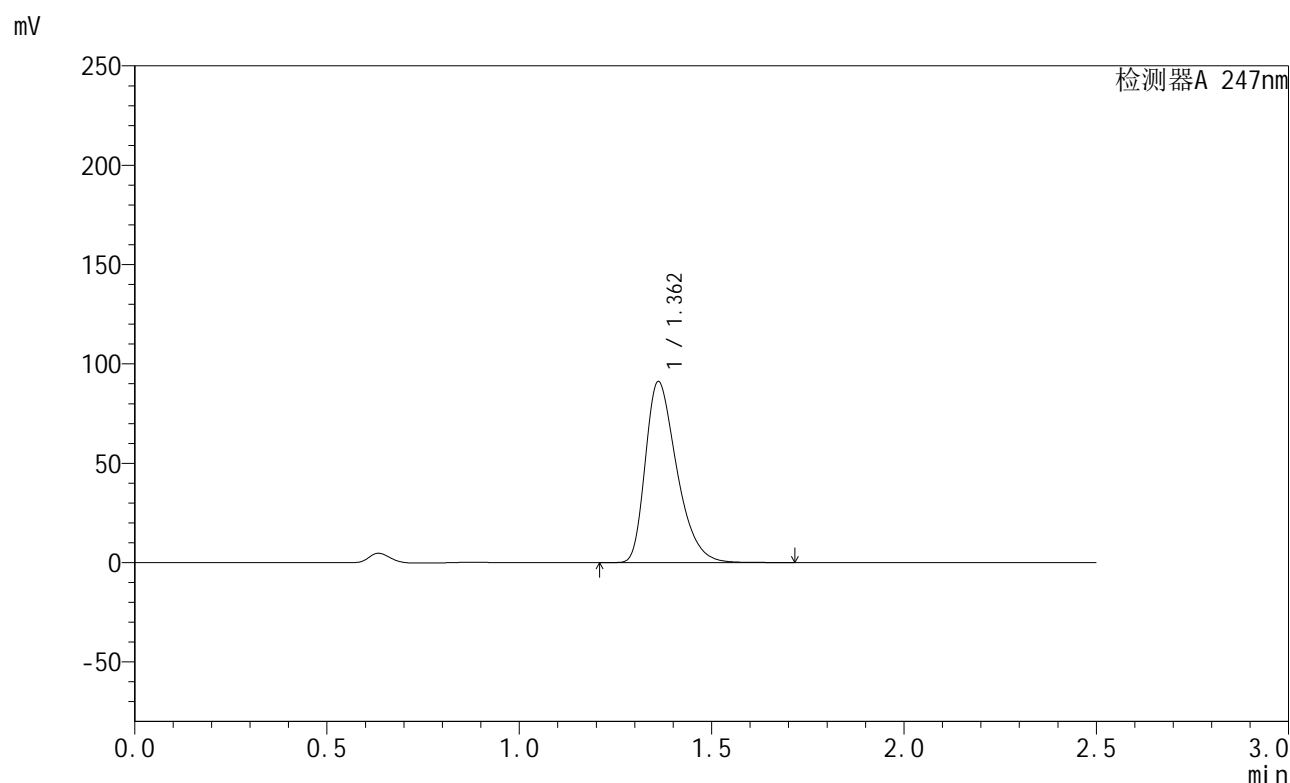
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.362	258080	100.000	45365	1350	1.373	--
总计		258080	100.000	45365			

图62 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024090521批(40mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-5min-片6  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30 $^{\circ}$ C      波 长: 247nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-356 - 0-70/26-871-2 - zzp-2024090521p-40mg-rcqx-pH1.2jz-jf50z-10min-P1.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20240919-FX275.lcb  
 样品瓶号 : 2-2  
 进样体积 : 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/19 13:57:33      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/09/20 08:35:54      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A 247nm

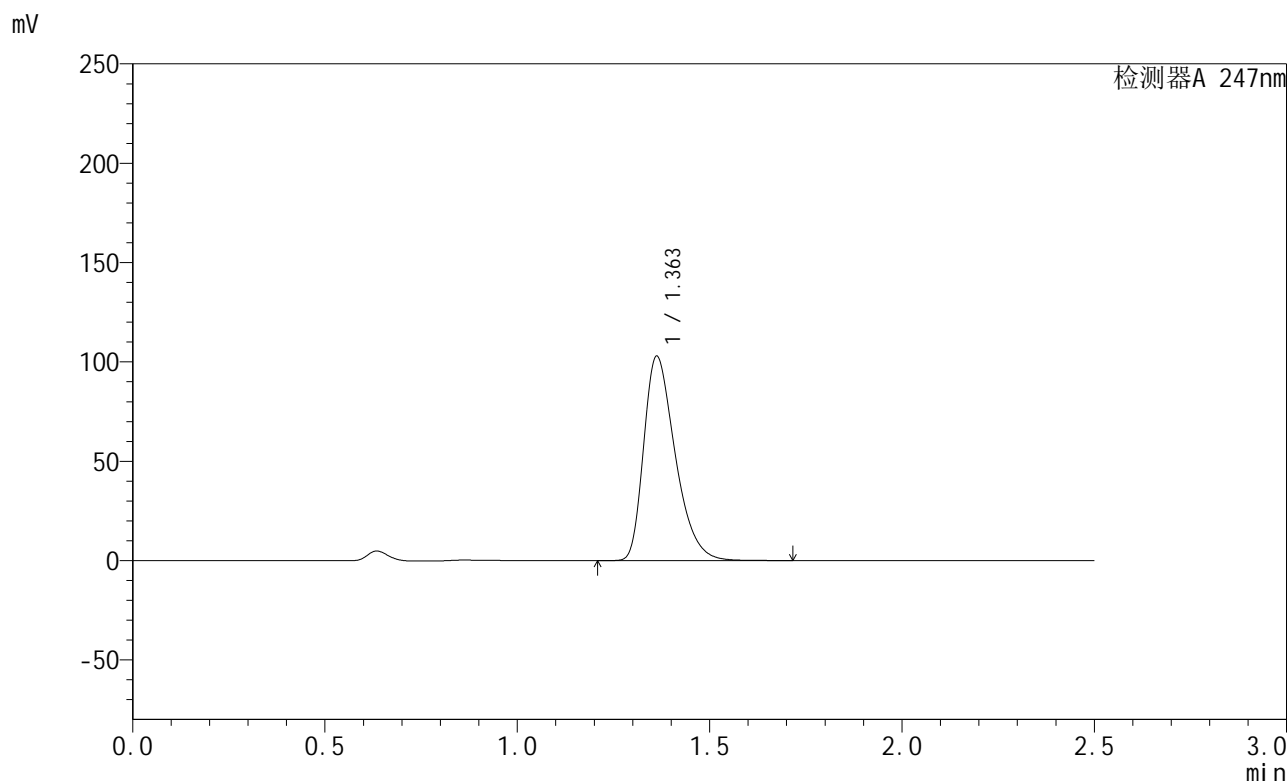
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.362	518602	100.000	90971	1347	1.382	--
总计		518602	100.000	90971			

图63 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024090521批(40mg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,5µm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-356 - 0-70/26-872-2 - zzp-2024090521p-40mg-rcqx-pH1.2jz-jf50z-10min-P2.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20240919-FX275.lcb  
 样品瓶号 : 2-11  
 进样体积 : 10 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/19 14:00:26      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/09/20 08:35:57      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.363	586898	100.000	102832	1341	1.381	--
总计		586898	100.000	102832			

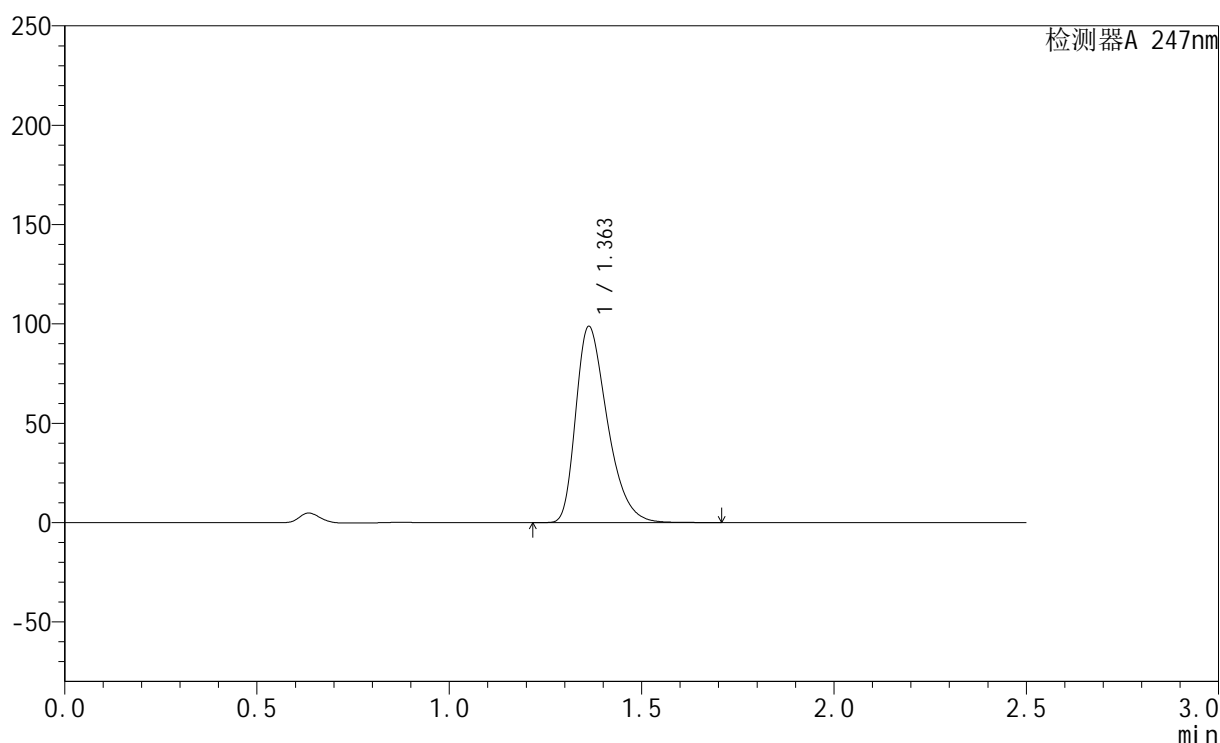
图64 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024090521批(40mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转-10min-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30 $^{\circ}$ C      波 长: 247nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-356 - 0-70/26-873-2 - zzp-2024090521p-40mg-rcqx-pH1.2jz-jf50z-10min-P3.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20240919-FX275.lcb  
 样品瓶号 : 2-20  
 进样体积 : 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/19 14:03:20      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/09/20 08:36:00      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.363	563232	100.000	98777	1343	1.379	--
总计		563232	100.000	98777			

图65 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024090521批(40mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转-10min-片3  
 供试品溶液-1

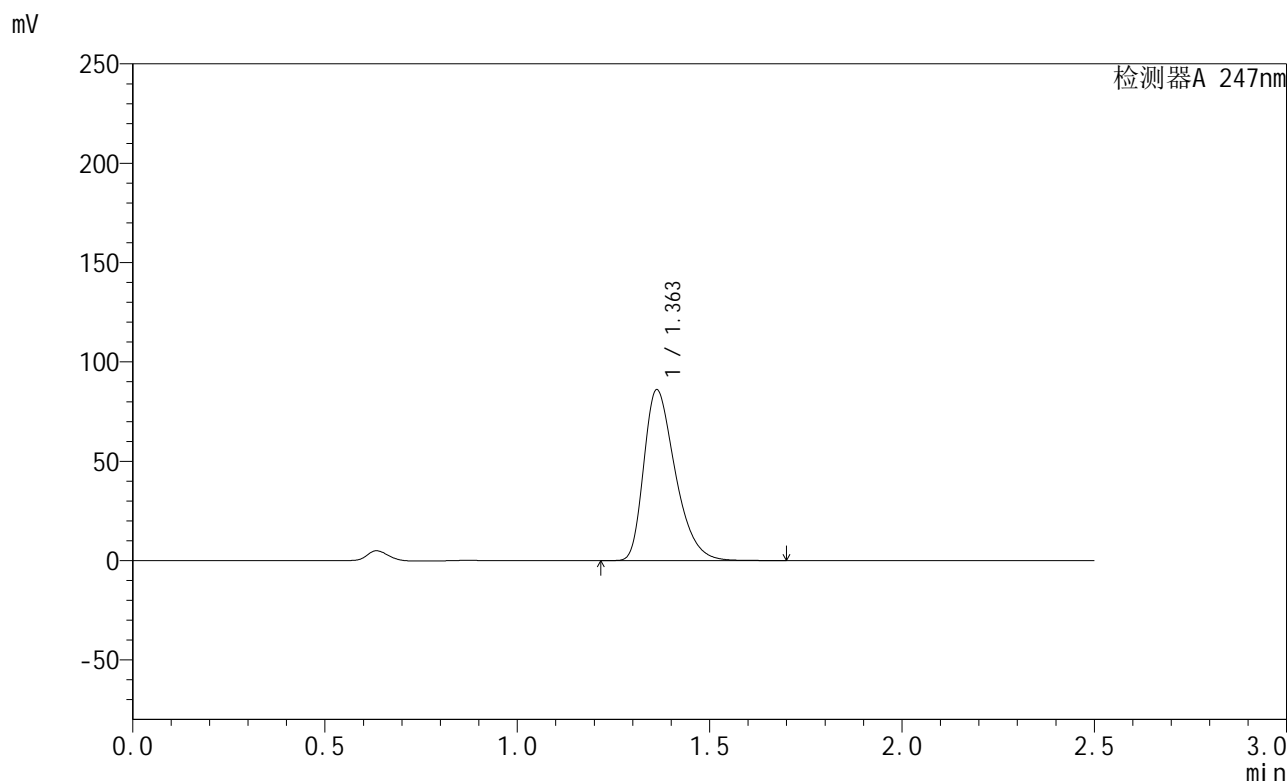


# SMF-356

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-356 - 0-70/26-874-2 - zzp-2024090521p-40mg-rcqx-pH1.2jz-jf50z-10min-P4.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20240919-FX275.lcb  
 样品瓶号 : 2-29  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/19 14:06:13      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/09/20 08:36:02      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.363	489830	100.000	85978	1345	1.376	--
总计		489830	100.000	85978			

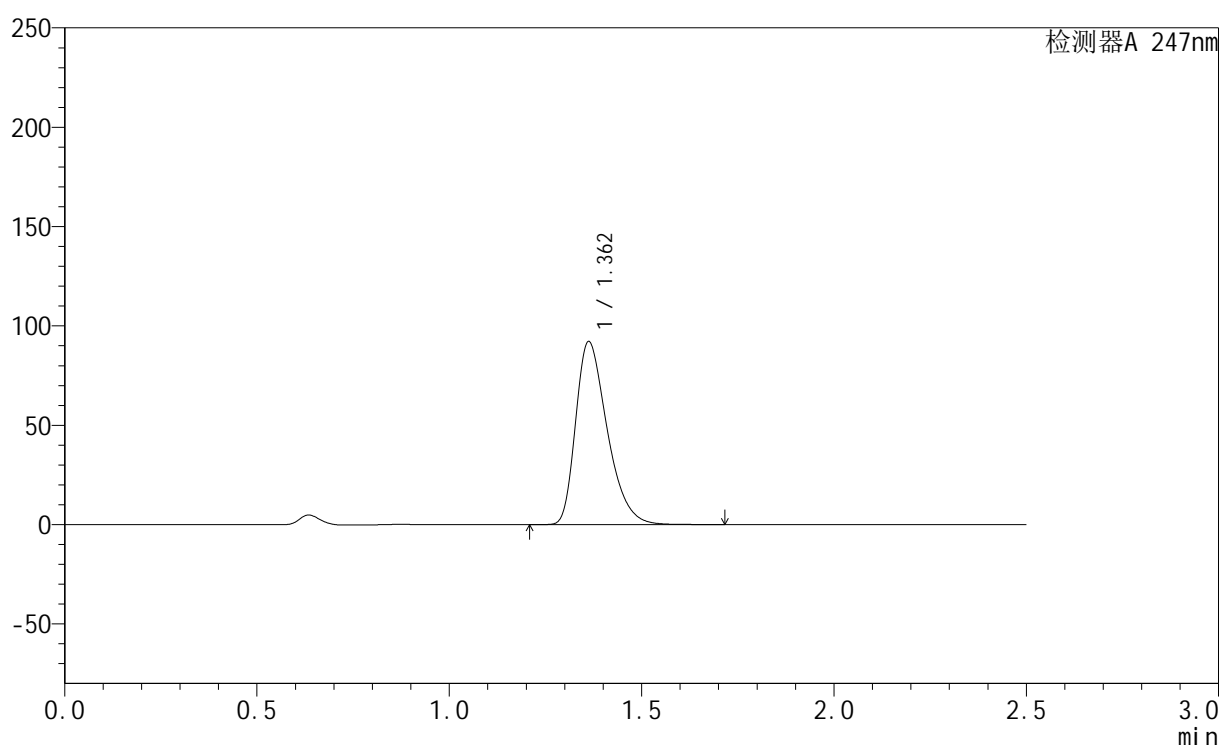
图66 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024090521批(40mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-10min-片4  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30 $^{\circ}$ C      波 长: 247nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-356 - 0-70/26-875-2 - zzp-2024090521p-40mg-rcqx-pH1.2jz-jf50z-10min-P5.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20240919-FX275.lcb  
 样品瓶号 : 2-38  
 进样体积 : 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/19 14:09:07      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/09/20 08:36:05      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.362	526082	100.000	92102	1338	1.379	--
总计		526082	100.000	92102			

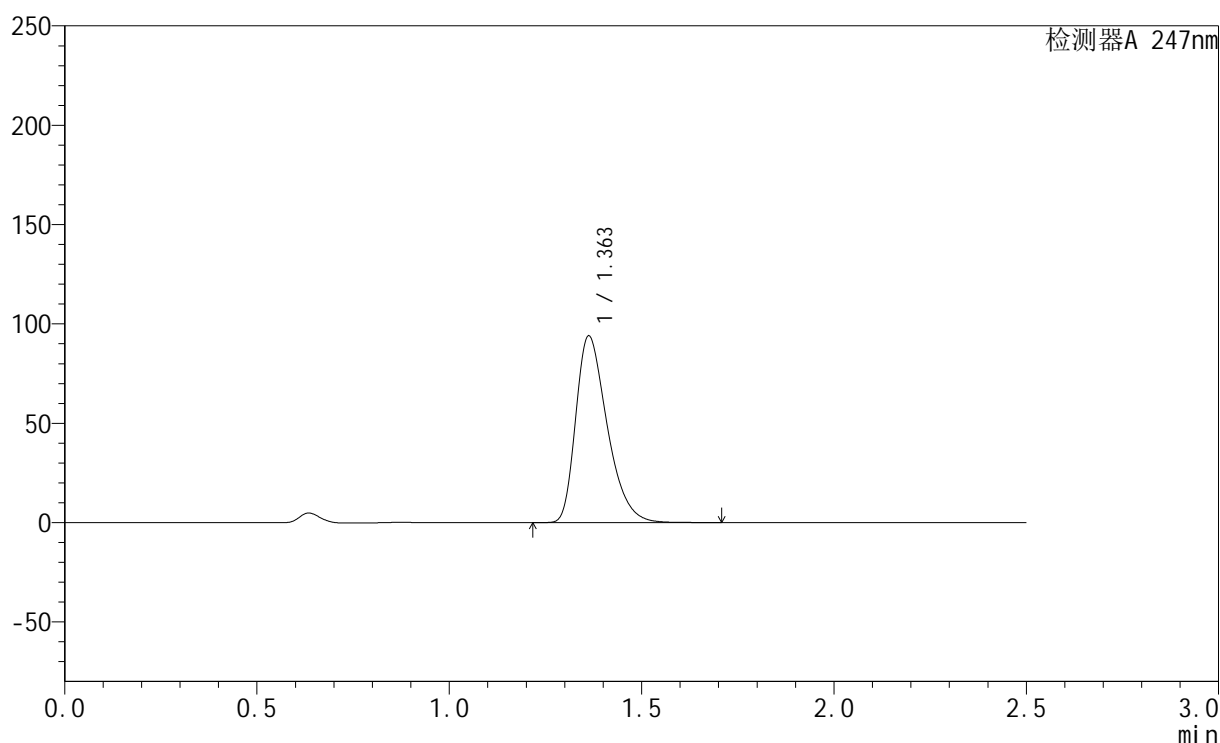
图67 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024090521批(40mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转-10min-片5  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30 $^{\circ}$ C      波 长: 247nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-356 - 0-70/26-876-2 - zzp-2024090521p-40mg-rcqx-pH1.2jz-jf50z-10min-P6.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20240919-FX275.lcb  
 样品瓶号 : 2-47  
 进样体积 : 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/19 14:12:00      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/09/20 08:36:08      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 247nm

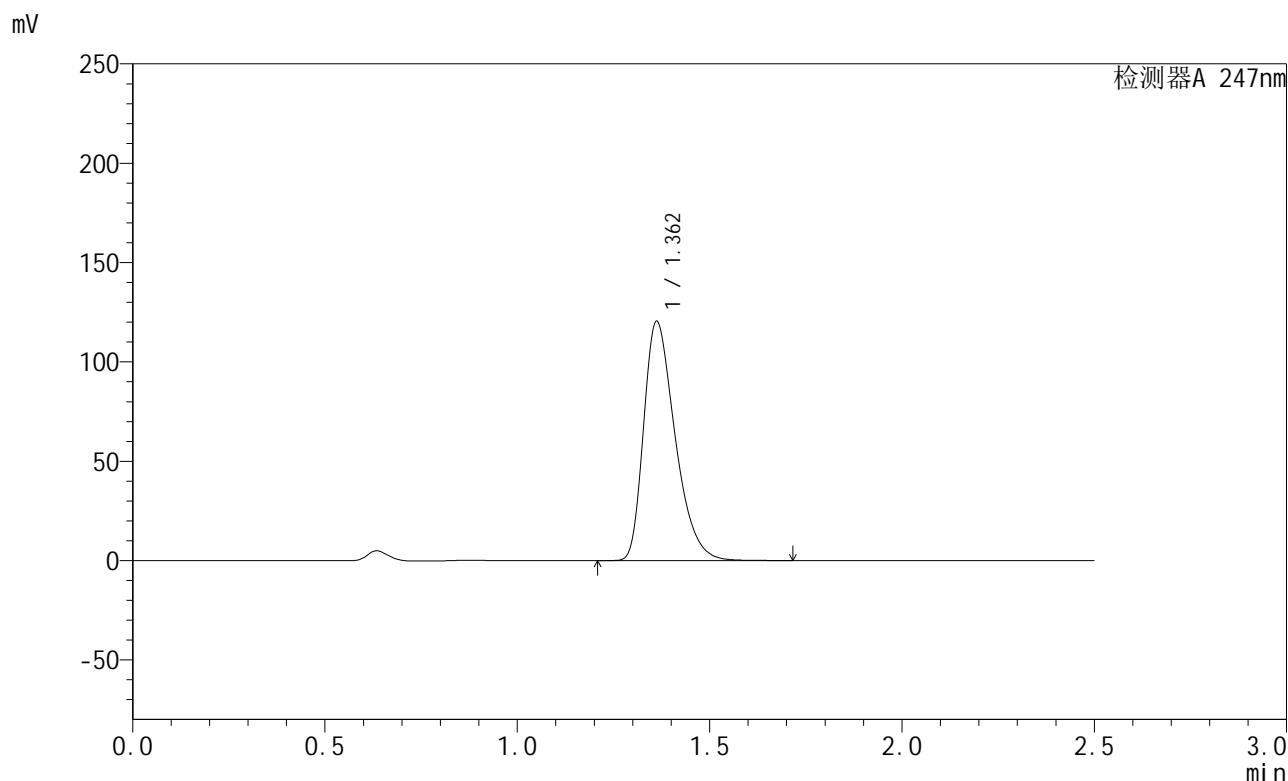
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.363	535208	100.000	93954	1345	1.379	--
总计		535208	100.000	93954			

图68 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024090521批(40mg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,5µm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-356 - 0-70/26-877-2 - zzp-2024090521p-40mg-rcqx-pH1.2jz-jf50z-15min-P1.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20240919-FX275.lcb  
 样品瓶号 : 2-3  
 进样体积 : 10 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/19 14:14:54      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/09/20 08:36:11      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.362	685793	100.000	120380	1345	1.379	--
总计		685793	100.000	120380			

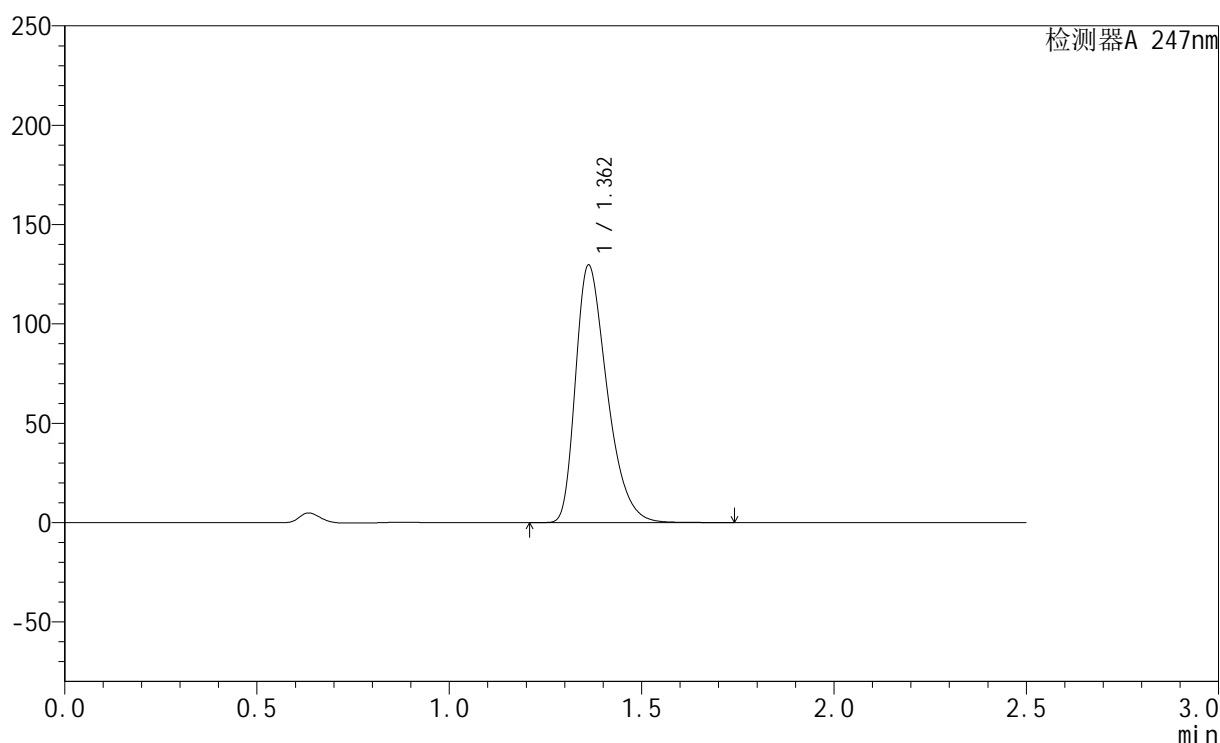
图69 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024090521批(40mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-15min-片1  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-356 - 0-70/26-878-2 - zzp-2024090521p-40mg-rcqx-pH1.2jz-jf50z-15min-P2.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20240919-FX275.lcb  
 样品瓶号 : 2-12  
 进样体积 : 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/19 14:17:48      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/09/20 08:36:14      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.362	738327	100.000	129555	1345	1.382	--
总计		738327	100.000	129555			

图70 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024090521批(40mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-15min-片2  
 供试品溶液-1

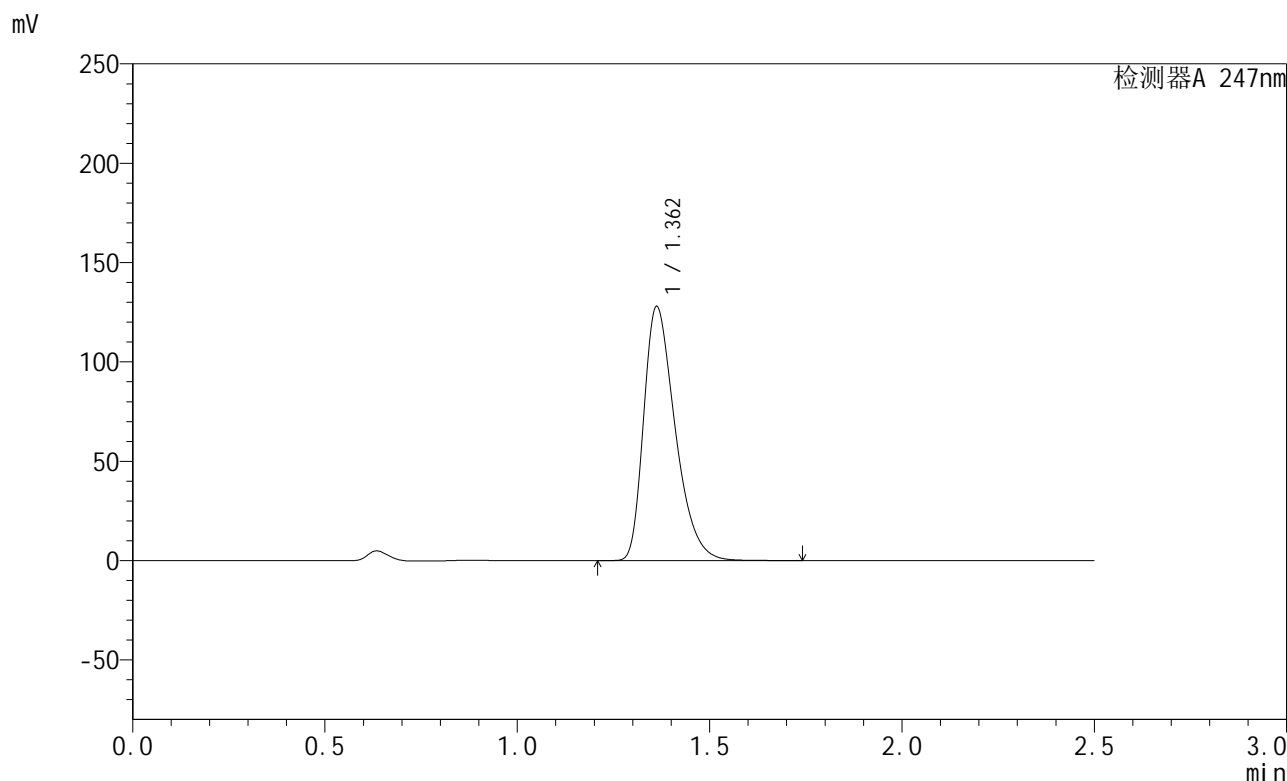


# SMF-356

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-356 - 0-70/26-879-2 - zzp-2024090521p-40mg-rcqx-pH1.2jz-jf50z-15min-P3.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20240919-FX275.lcb  
 样品瓶号 : 2-21  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/19 14:20:42      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/09/20 08:36:16      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.362	730506	100.000	127857	1337	1.383	--
总计		730506	100.000	127857			

图71 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024090521批(40mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-15min-片3  
 供试品溶液-1

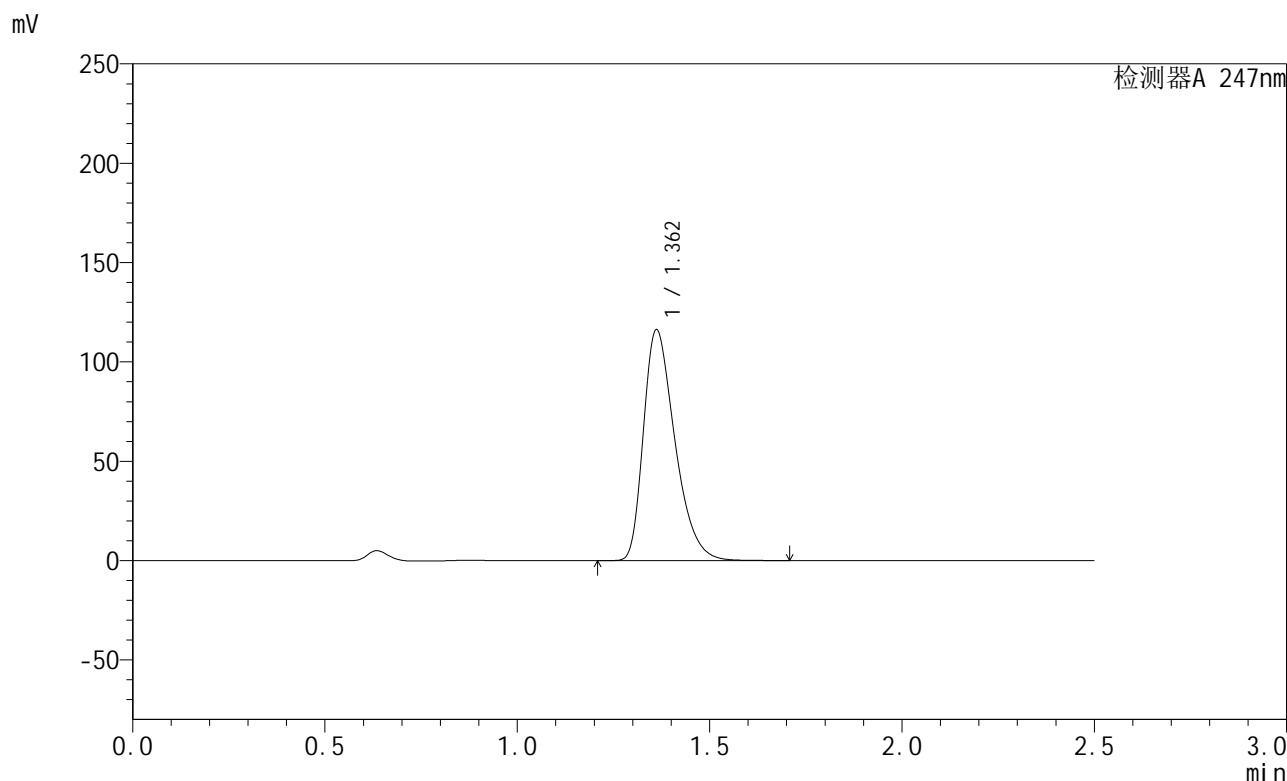


# SMF-356

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-356 - 0-70/26-880-2 - zzp-2024090521p-40mg-rcqx-pH1.2jz-jf50z-15min-P4.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20240919-FX275.lcb  
 样品瓶号 : 2-30  
 进样体积 : 10 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/19 14:23:35      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/09/20 08:36:19      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 247nm

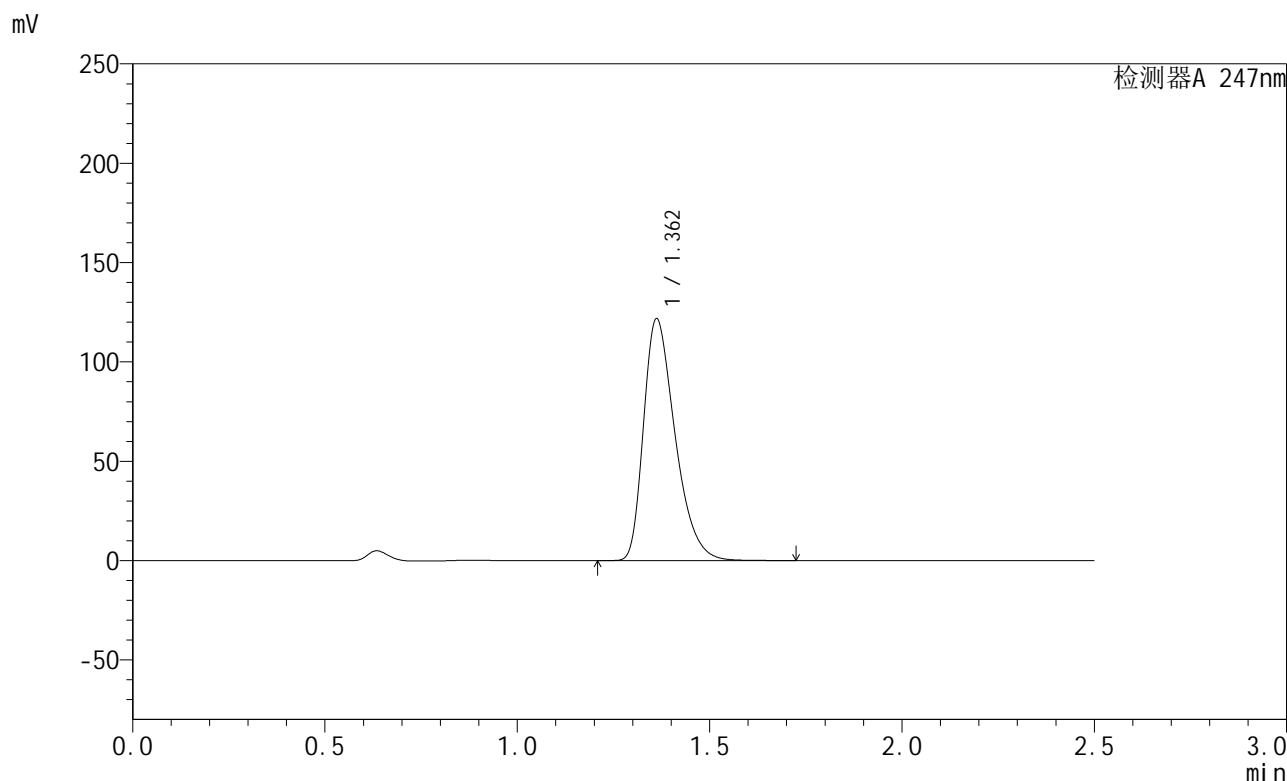
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.362	661788	100.000	116090	1343	1.380	--
总计		661788	100.000	116090			

图72 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024090521批(40mg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,5µm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-356 - 0-70/26-881-2 - zzp-2024090521p-40mg-rcqx-pH1.2jz-jf50z-15min-P5.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20240919-FX275.lcb  
 样品瓶号 : 2-39  
 进样体积 : 10 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/19 14:26:28      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/09/20 08:36:22      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

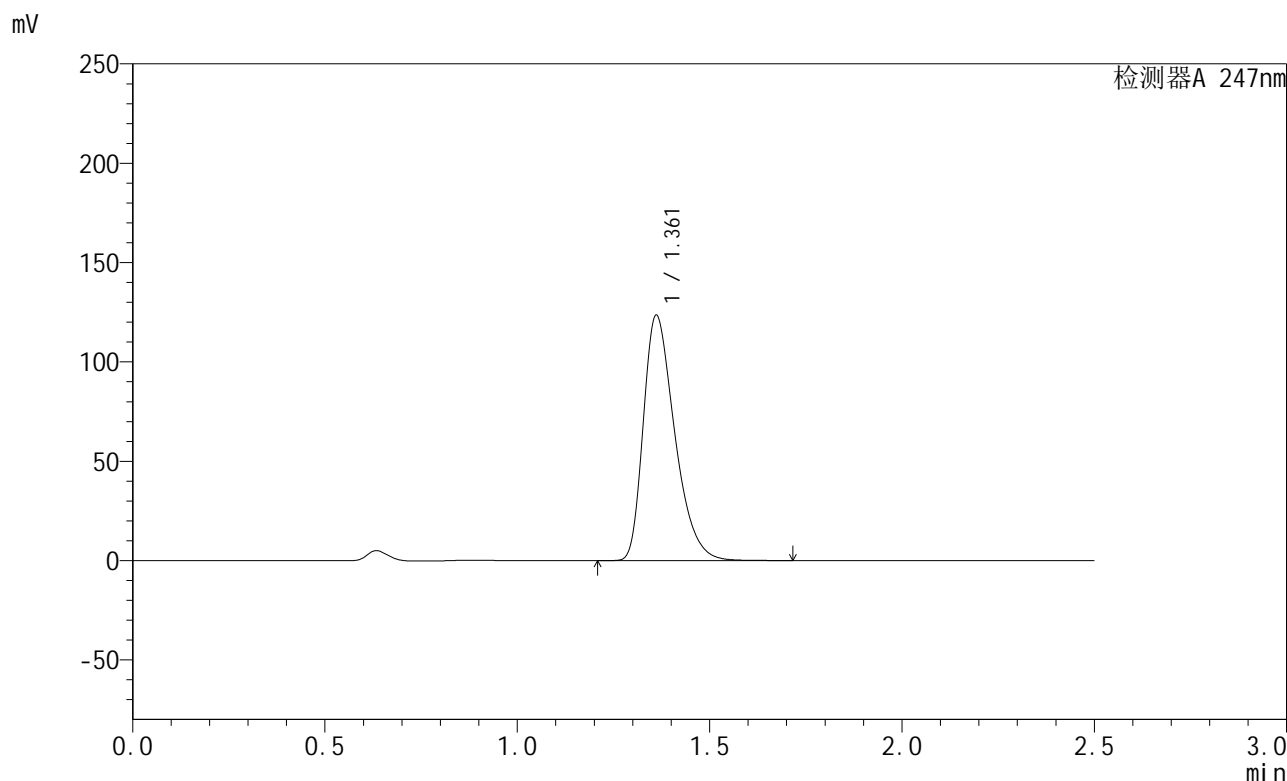
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.362	694703	100.000	121674	1339	1.381	--
总计		694703	100.000	121674			

图73 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024090521批(40mg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,5µm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-356 - 0-70/26-882-2 - zzp-2024090521p-40mg-rcqx-pH1.2jz-jf50z-15min-P6.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20240919-FX275.lcb  
 样品瓶号 : 2-48  
 进样体积 : 10 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/19 14:29:21      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/09/20 08:36:25      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.361	702606	100.000	123289	1347	1.381	--
总计		702606	100.000	123289			

图74 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024090521批(40mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-15min-片6  
 供试品溶液-1

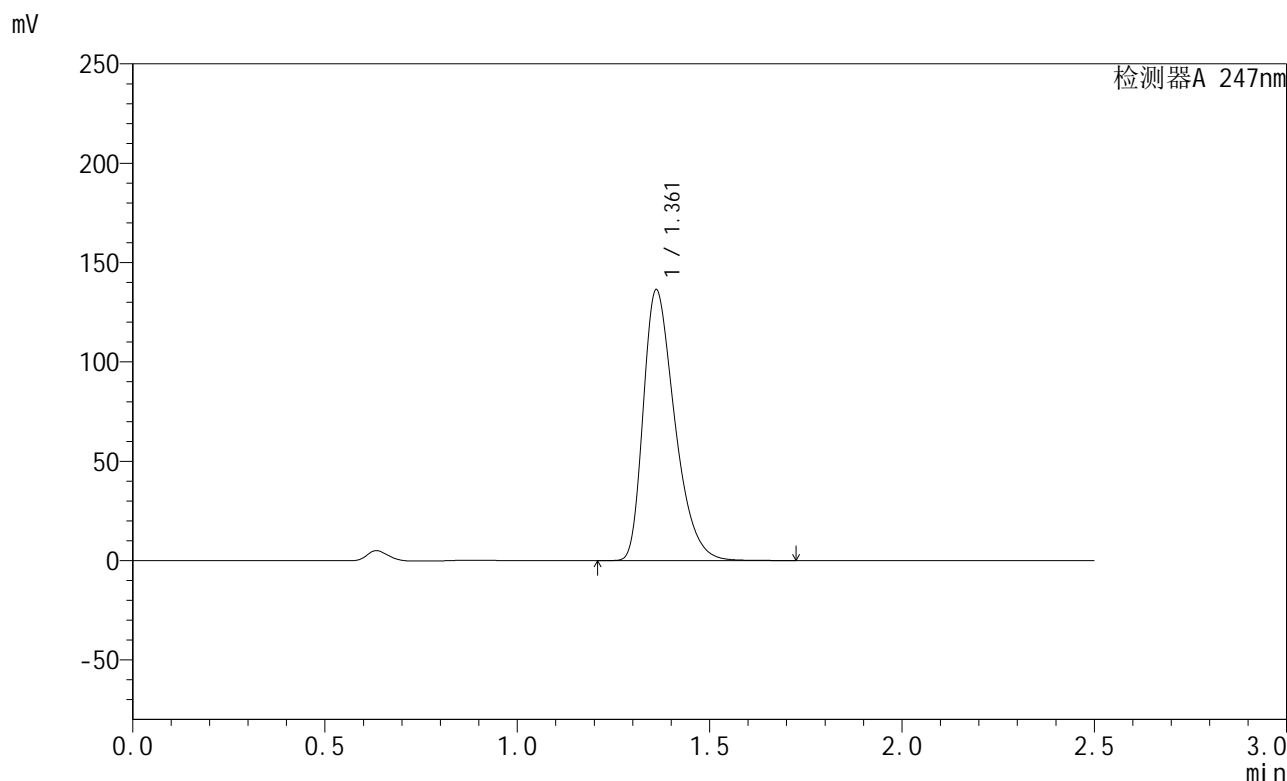


# SMF-356

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-356 - 0-70/26-883-2 - zzp-2024090521p-40mg-rcqx-pH1.2jz-jf50z-20min-P1.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20240919-FX275.lcb  
 样品瓶号 : 2-4  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/19 14:32:15      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/09/20 08:36:27      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.361	776028	100.000	136050	1344	1.382	--
总计		776028	100.000	136050			

图75 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024090521批(40mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-20min-片1  
 供试品溶液-1

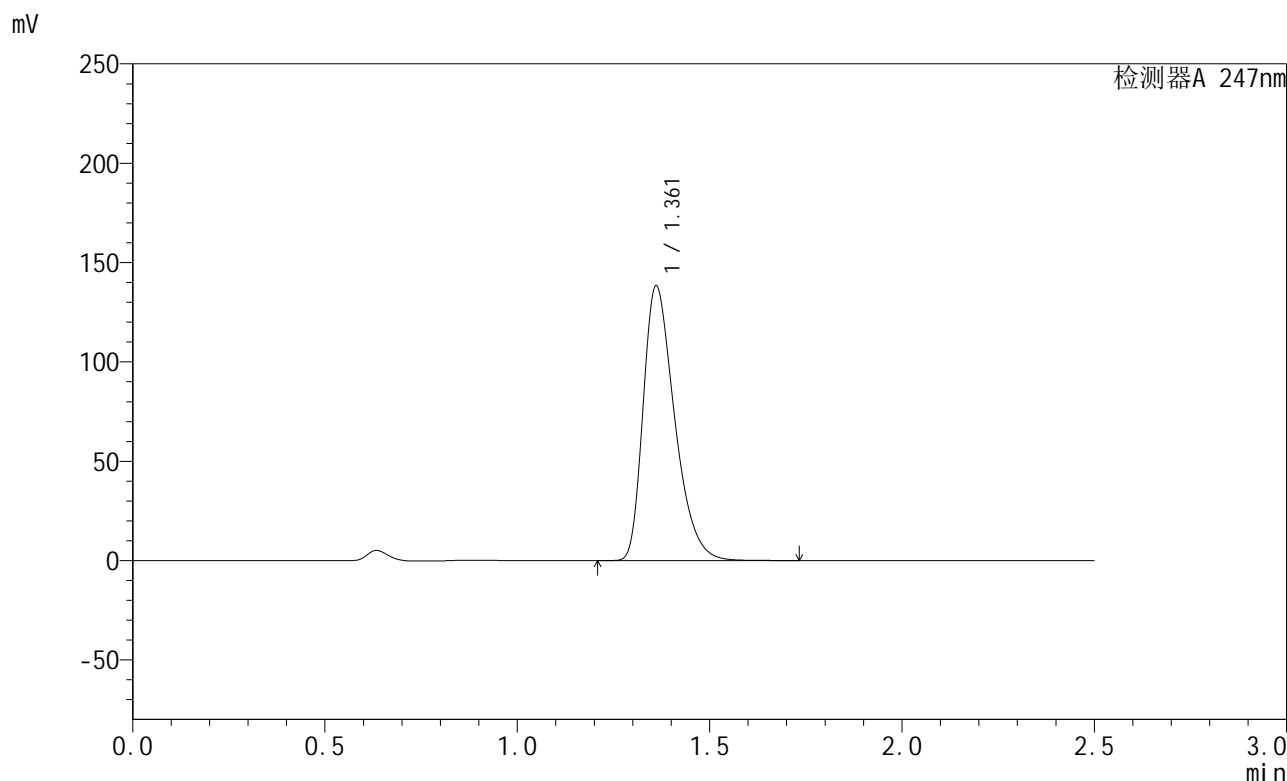


# SMF-356

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-356 - 0-70/26-884-2 - zzp-2024090521p-40mg-rcqx-pH1.2jz-jf50z-20min-P2.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20240919-FX275.lcb  
 样品瓶号 : 2-13  
 进样体积 : 10 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/19 14:35:08      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/09/20 08:36:30      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.361	787659	100.000	137950	1341	1.382	--
总计		787659	100.000	137950			

图76 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024090521批(40mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-20min-片2  
 供试品溶液-1

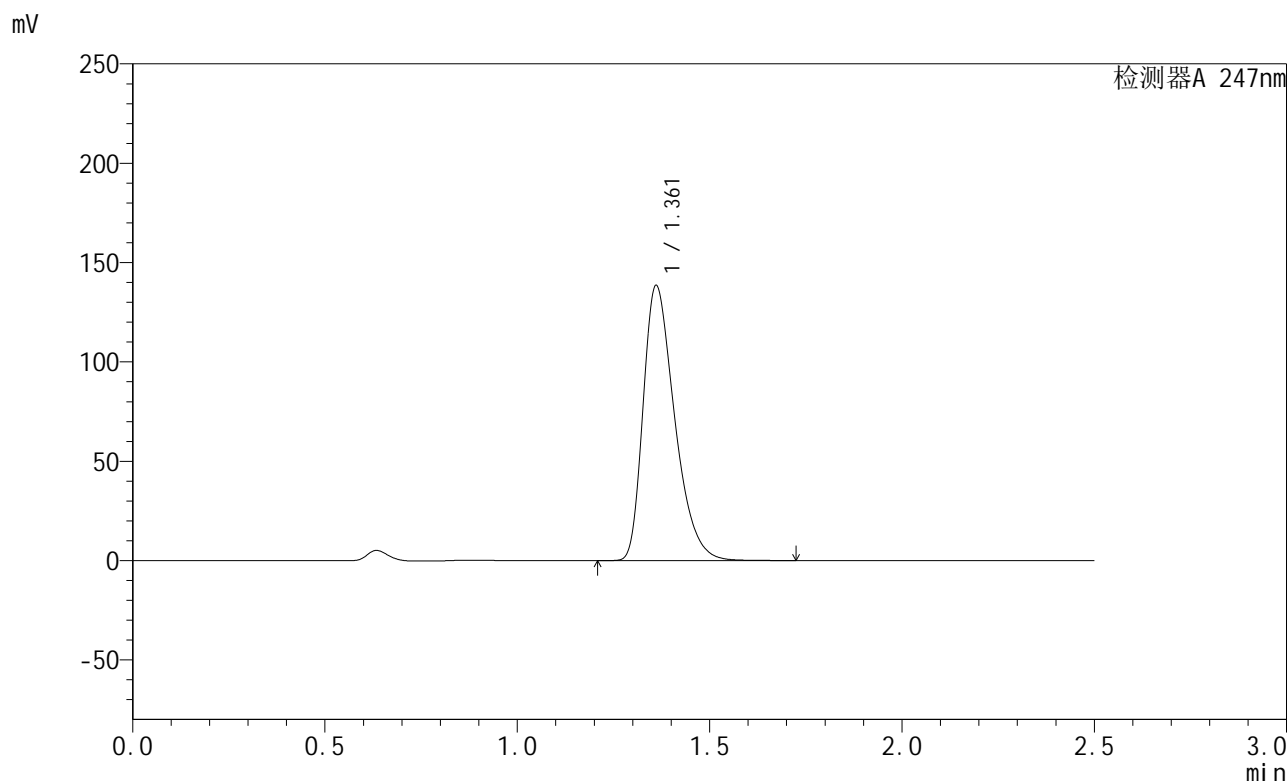


# SMF-356

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-356 - 0-70/26-885-2 - zzp-2024090521p-40mg-rcqx-pH1.2jz-jf50z-20min-P3.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20240919-FX275.lcb  
 样品瓶号 : 2-22  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/19 14:38:02      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/09/20 08:36:33      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.361	789901	100.000	138142	1337	1.384	--
总计		789901	100.000	138142			

图77 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024090521批(40mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-20min-片3  
 供试品溶液-1

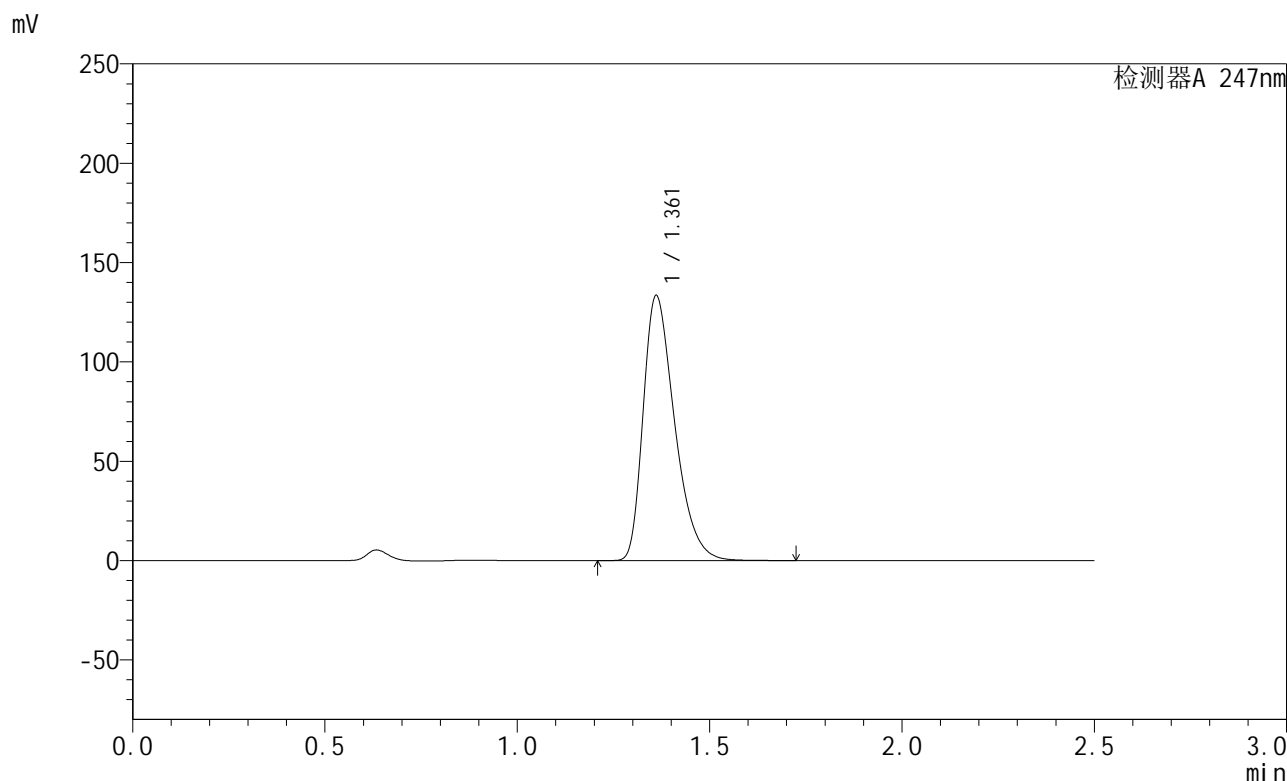


# SMF-356

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-356 - 0-70/26-886-2 - zzp-2024090521p-40mg-rcqx-pH1.2jz-jf50z-20min-P4.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20240919-FX275.lcb  
 样品瓶号 : 2-31  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/19 14:40:55      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/09/20 08:36:36      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.361	760623	100.000	133096	1339	1.384	--
总计		760623	100.000	133096			

图78 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024090521批(40mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-20min-片4  
 供试品溶液-1

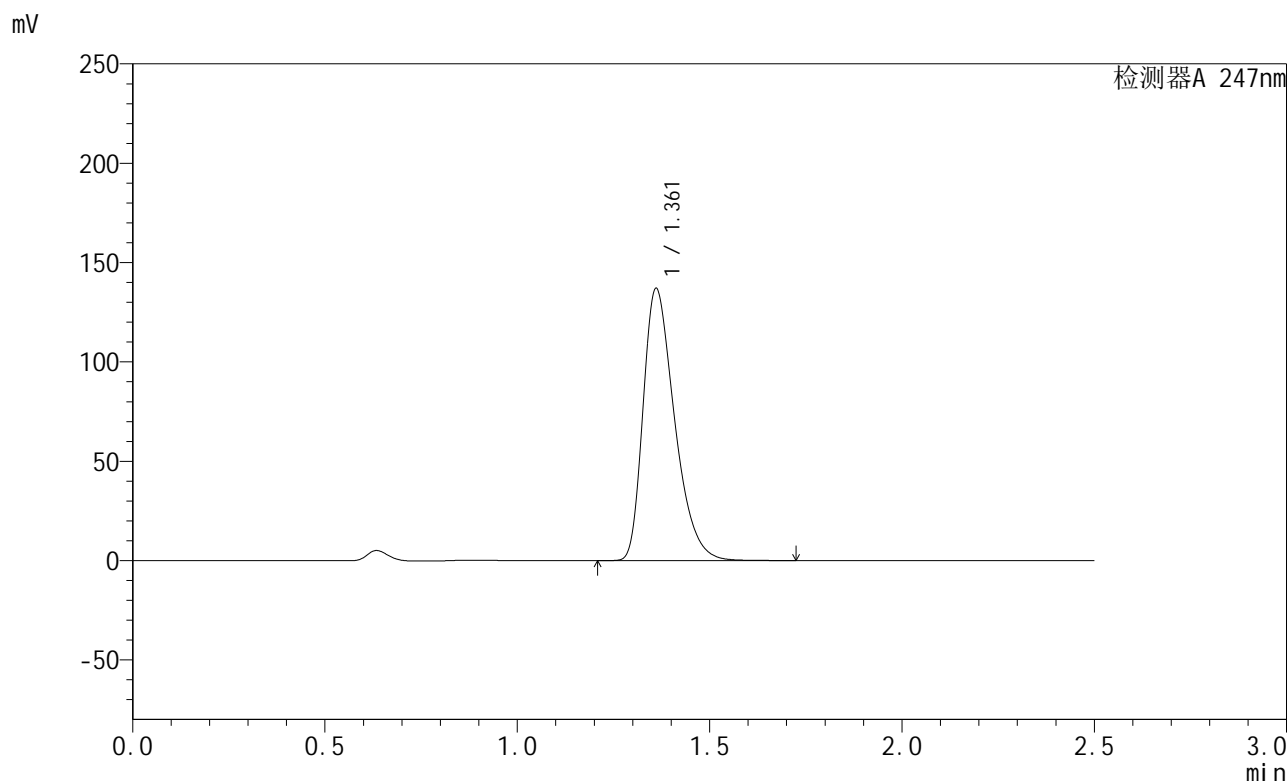


# SMF-356

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-356 - 0-70/26-887-2 - zzp-2024090521p-40mg-rcqx-pH1.2jz-jf50z-20min-P5.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20240919-FX275.lcb  
 样品瓶号 : 2-40  
 进样体积 : 10 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/19 14:43:48      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/09/20 08:36:39      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.361	780376	100.000	136594	1340	1.384	--
总计		780376	100.000	136594			

图79 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024090521批(40mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-20min-片5  
 供试品溶液-1

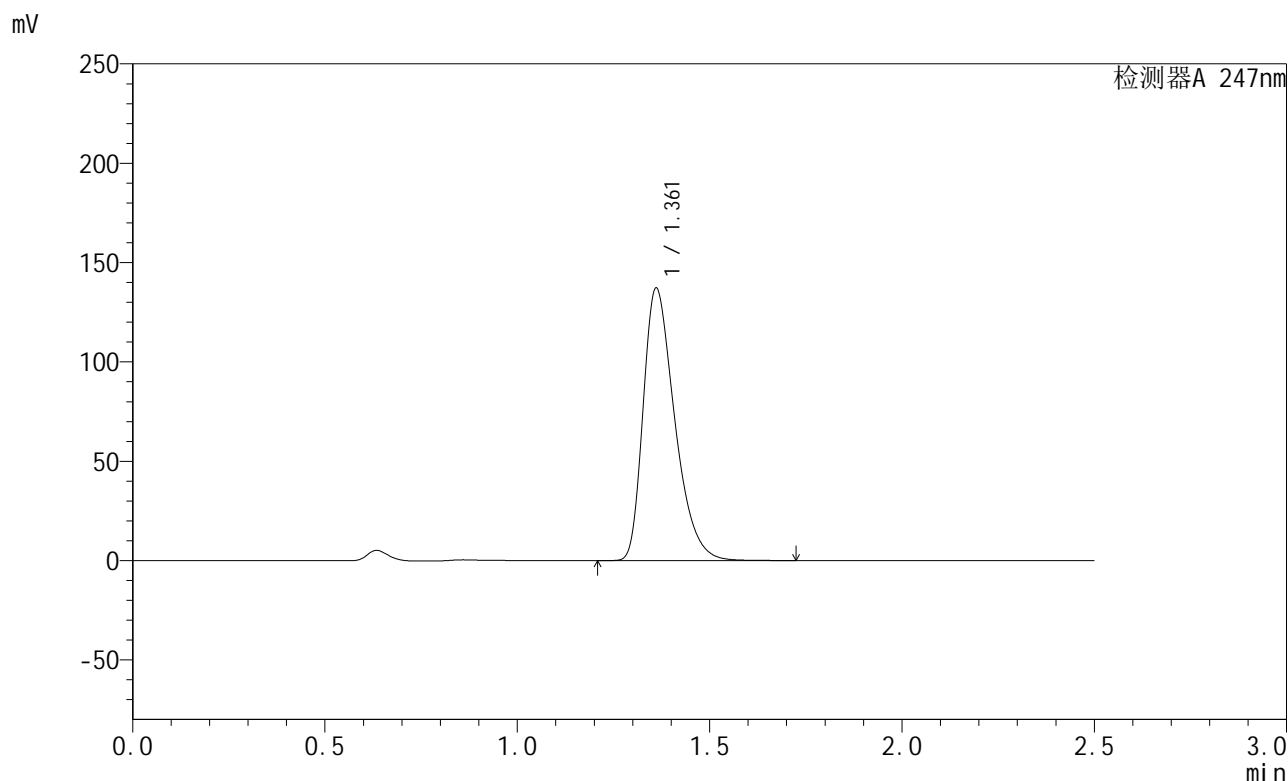


# SMF-356

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-356 - 0-70/26-888-2 - zzp-2024090521p-40mg-rcqx-pH1.2jz-jf50z-20min-P6.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20240919-FX275.lcb  
 样品瓶号 : 2-49  
 进样体积 : 10 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/19 14:46:41      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/09/20 08:36:42      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.361	782625	100.000	136839	1338	1.386	--
总计		782625	100.000	136839			

图80 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024090521批(40mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-20min-片6  
 供试品溶液-1

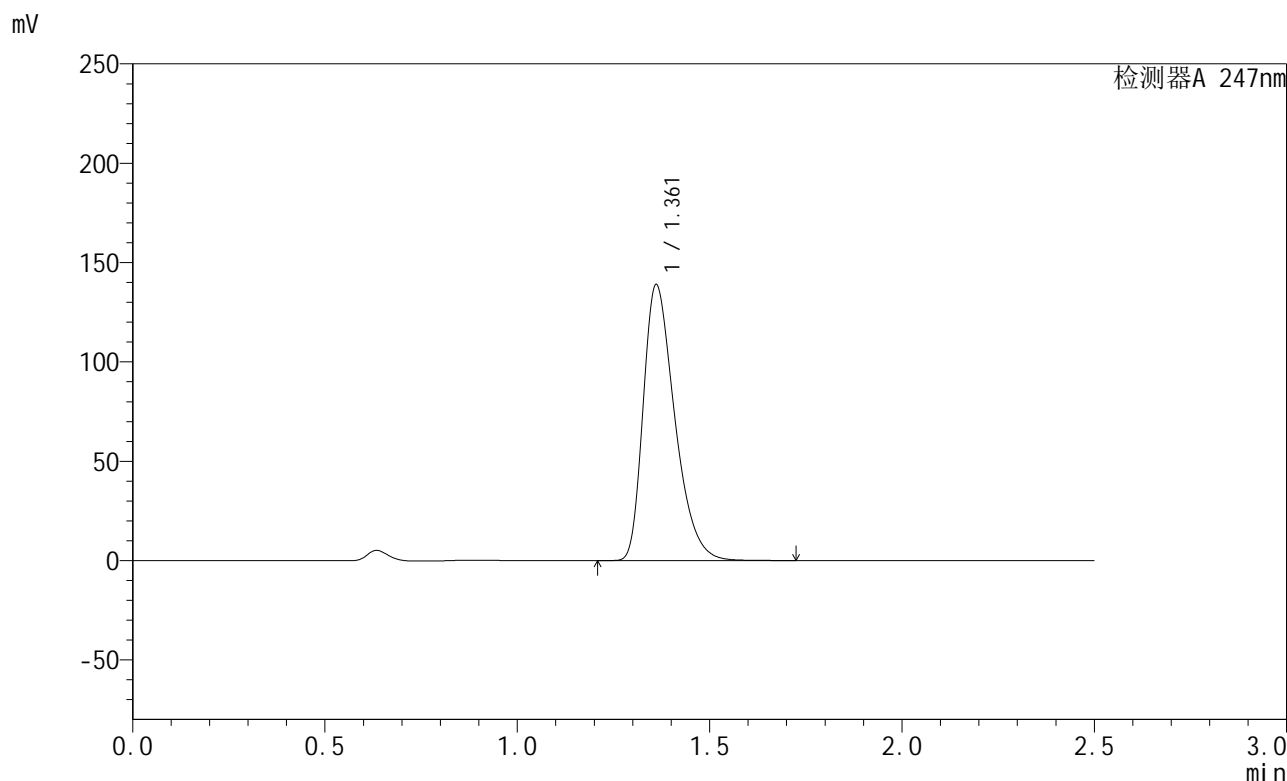


# SMF-356

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-356 - 0-70/26-889-2 - zzp-2024090521p-40mg-rcqx-pH1.2jz-jf50z-30min-P1.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20240919-FX275.lcb  
 样品瓶号 : 2-5  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/19 14:49:35      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/09/20 08:36:45      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 247nm

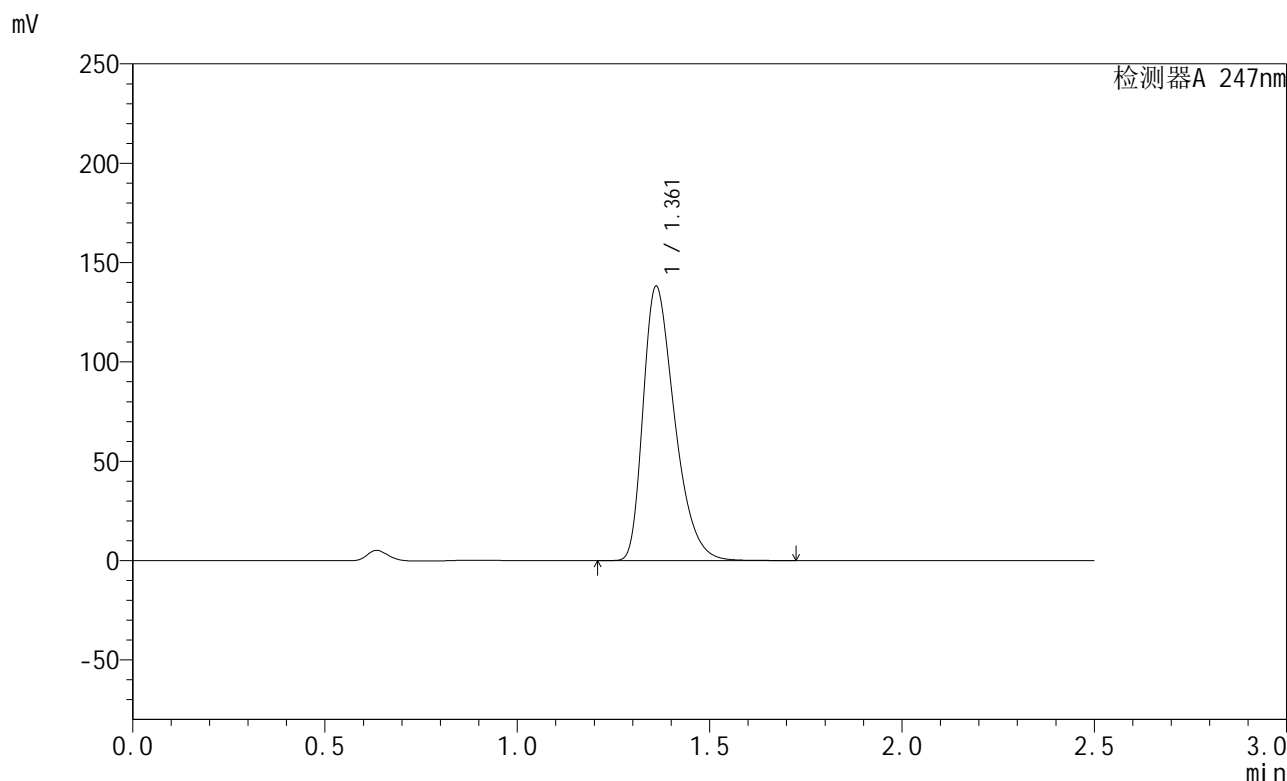
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.361	793245	100.000	138586	1334	1.385	--
总计		793245	100.000	138586			

图81 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024090521批(40mg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 - 0-70/26-890-2 - zzp-2024090521p-40mg-rcqx-pH1.2jz-jf50z-30min-P2.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20240919-FX275.lcb  
 样品瓶号 : 2-14  
 进样体积 : 10 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/19 14:52:27      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/09/20 08:36:47      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

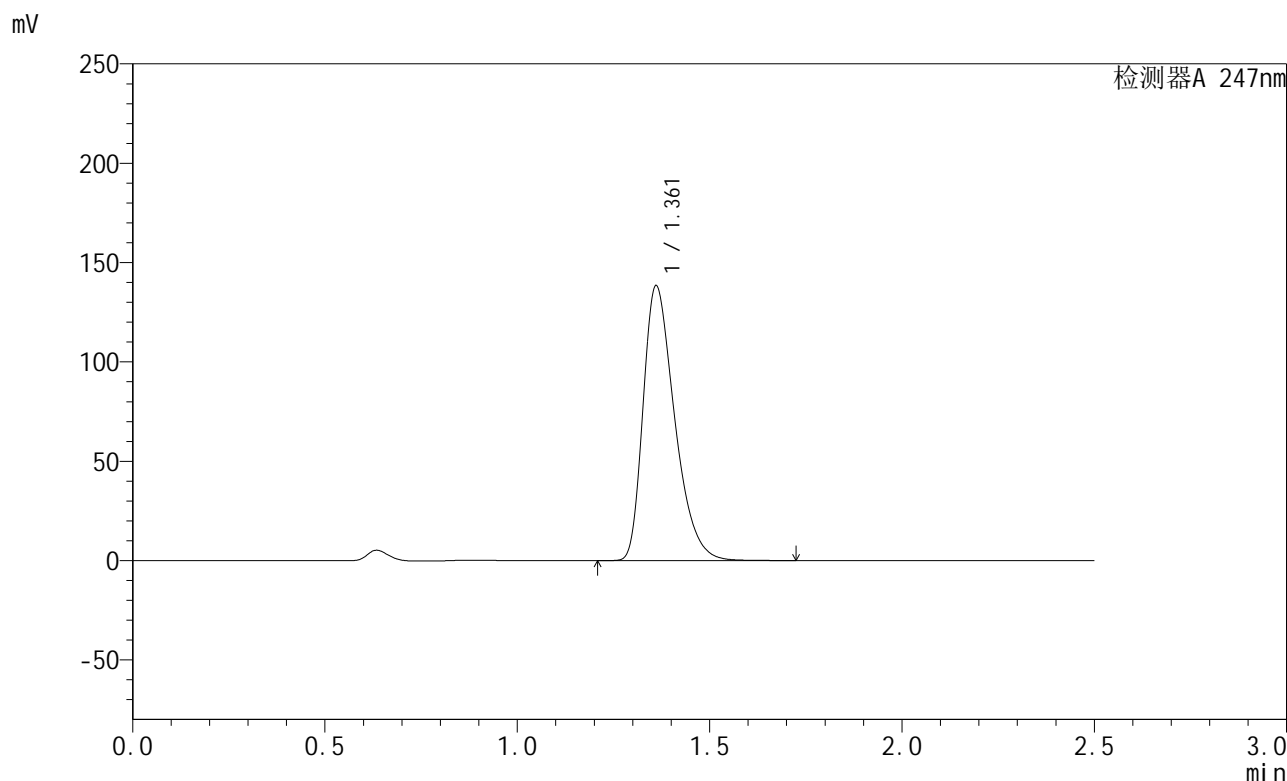
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.361	787010	100.000	137740	1340	1.384	--
总计		787010	100.000	137740			

图82 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024090521批(40mg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,5µm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-356 - 0-70/26-891-2 - zzp-2024090521p-40mg-rcqx-pH1.2jz-jf50z-30min-P3.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20240919-FX275.lcb  
 样品瓶号 : 2-23  
 进样体积 : 10 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/19 14:55:21      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/09/20 08:36:50      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.361	789580	100.000	137997	1336	1.386	--
总计		789580	100.000	137997			

图83 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024090521批(40mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-30min-片3  
 供试品溶液-1

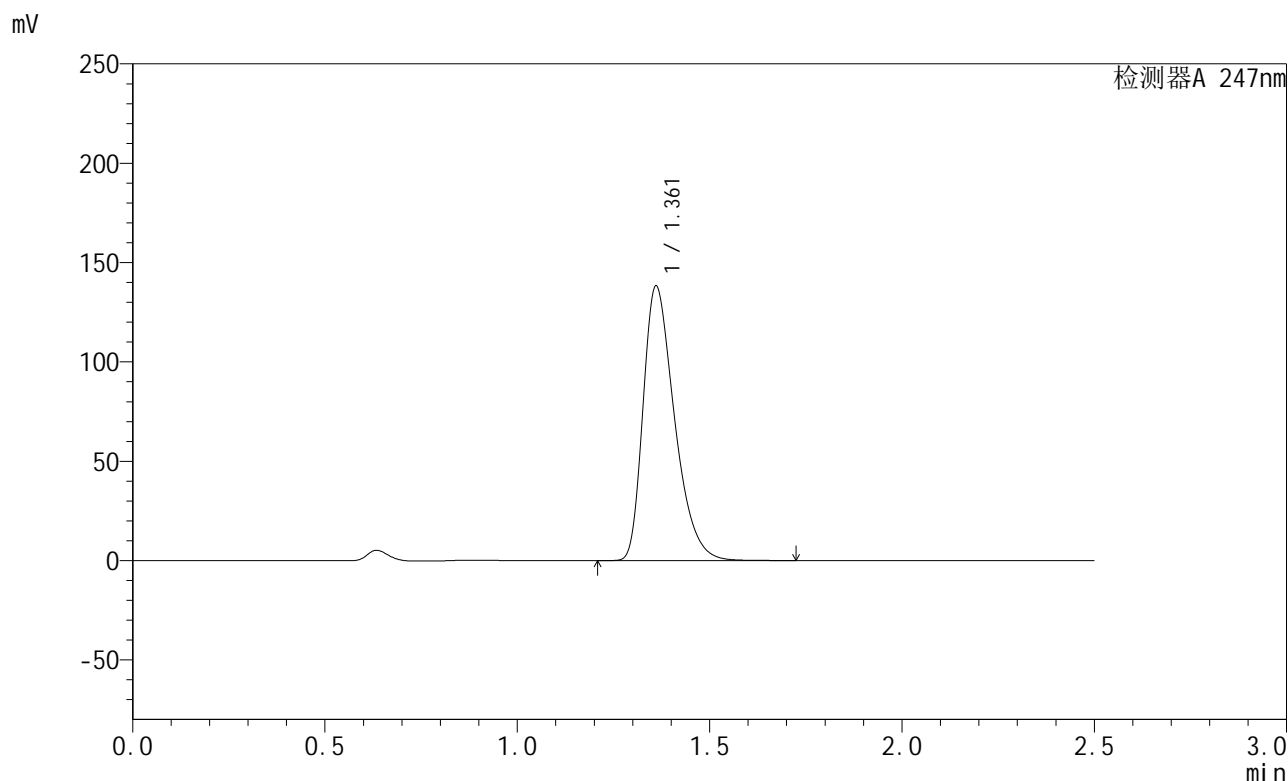


# SMF-356

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-356 - 0-70/26-892-2 - zzp-2024090521p-40mg-rcqx-pH1.2jz-jf50z-30min-P4.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20240919-FX275.lcb  
 样品瓶号 : 2-32  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/19 14:58:15      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/09/20 08:36:53      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.361	786393	100.000	137787	1345	1.386	--
总计		786393	100.000	137787			

图84 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024090521批(40mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-30min-片4  
 供试品溶液-1

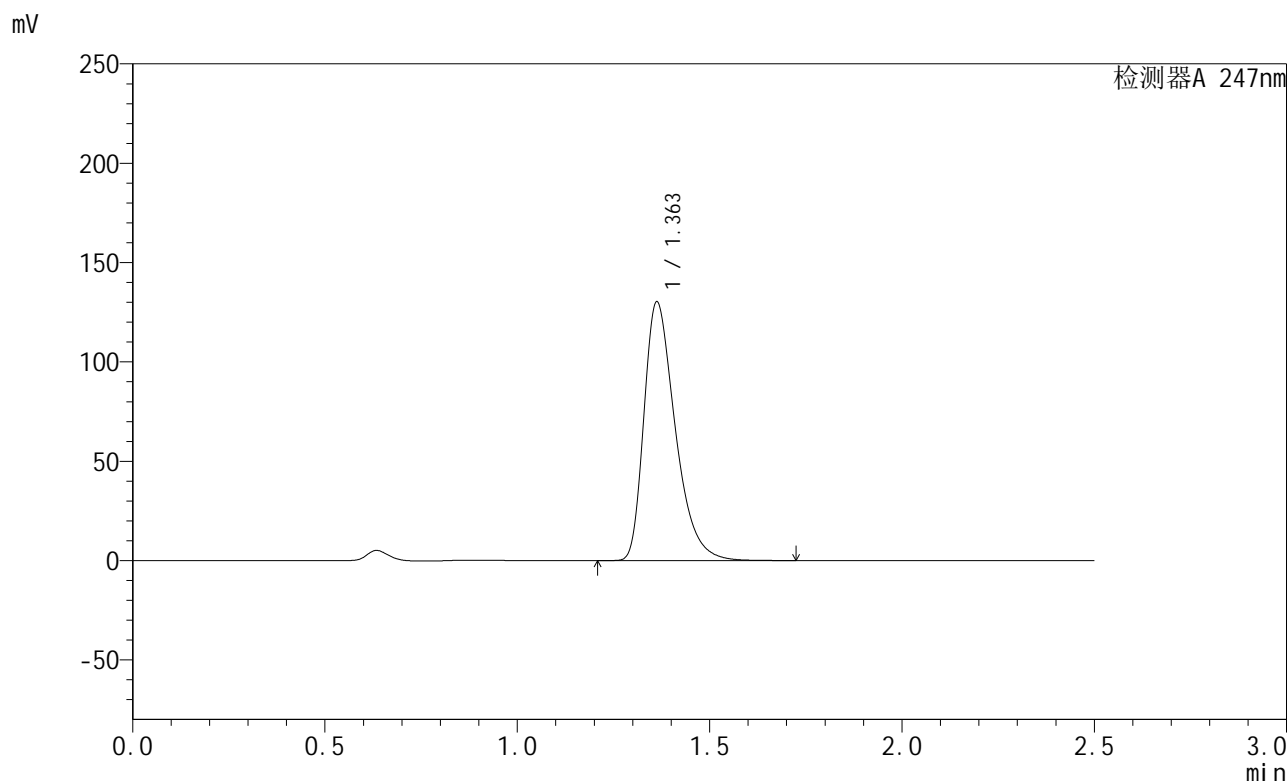


# SMF-356

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-356 - 0-70/26-893-2 - zzp-2024090521p-40mg-rcqx-pH1.2jz-jf50z-30min-P5.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20240919-FX275.lcb  
 样品瓶号 : 2-41  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/19 15:01:08      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/09/20 08:36:56      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 247nm

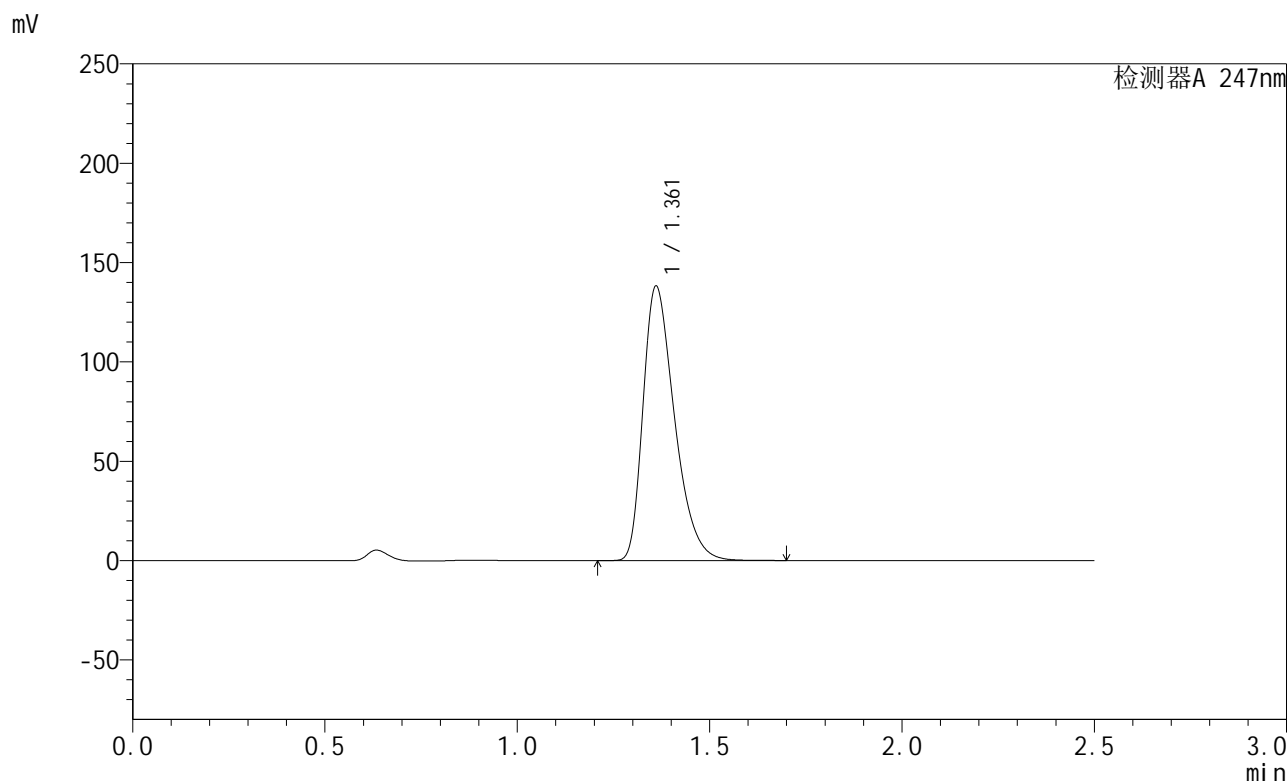
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.363	738135	100.000	130230	1380	1.405	--
总计		738135	100.000	130230			

图85 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024090521批(40mg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,5µm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-356 - 0-70/26-894-2 - zzp-2024090521p-40mg-rcqx-pH1.2jz-jf50z-30min-P6.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20240919-FX275.lcb  
 样品瓶号 : 2-50  
 进样体积 : 10 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/19 15:04:02      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/09/20 08:36:59      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.361	788170	100.000	137737	1335	1.384	--
总计		788170	100.000	137737			

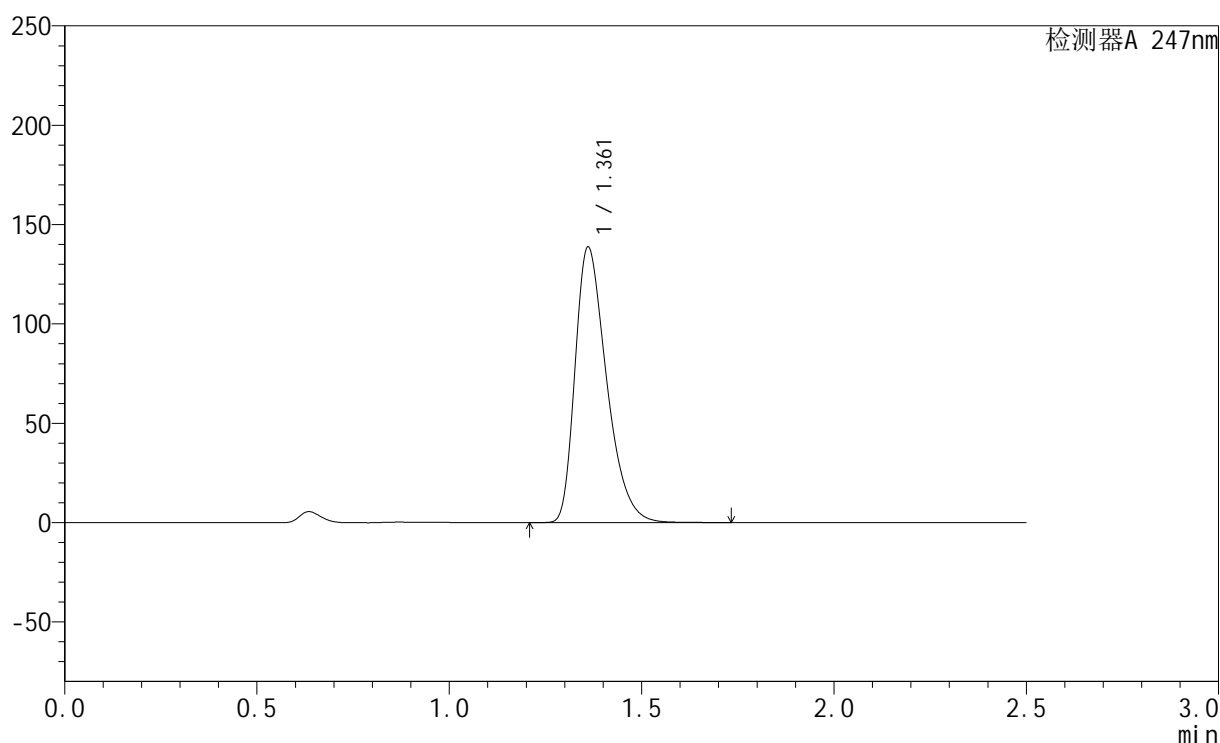
图86 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024090521批(40mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-30min-片6  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30 $^{\circ}$ C      波 长: 247nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-356 - 0-70/26-895-2 - zzp-2024090521p-40mg-rcqx-pH1.2jz-jf50z-45min-P1.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20240919-FX275.lcb  
 样品瓶号 : 2-6  
 进样体积 : 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/19 15:06:56      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/09/20 08:37:01      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 247nm

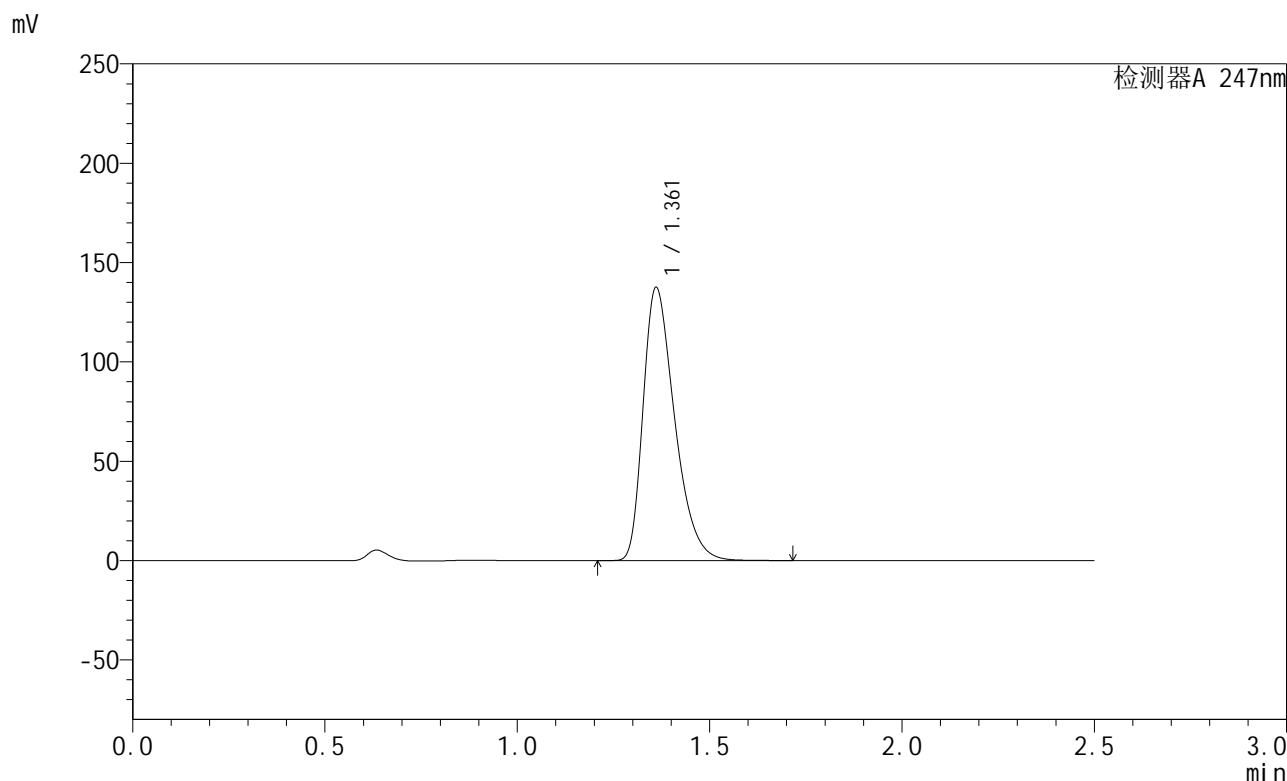
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.361	791147	100.000	138321	1338	1.385	--
总计		791147	100.000	138321			

图87 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024090521批(40mg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,5µm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-356 - 0-70/26-896-2 - zzp-2024090521p-40mg-rcqx-pH1.2jz-jf50z-45min-P2.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20240919-FX275.lcb  
 样品瓶号 : 2-15  
 进样体积 : 10 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/19 15:09:49      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/09/20 08:37:04      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

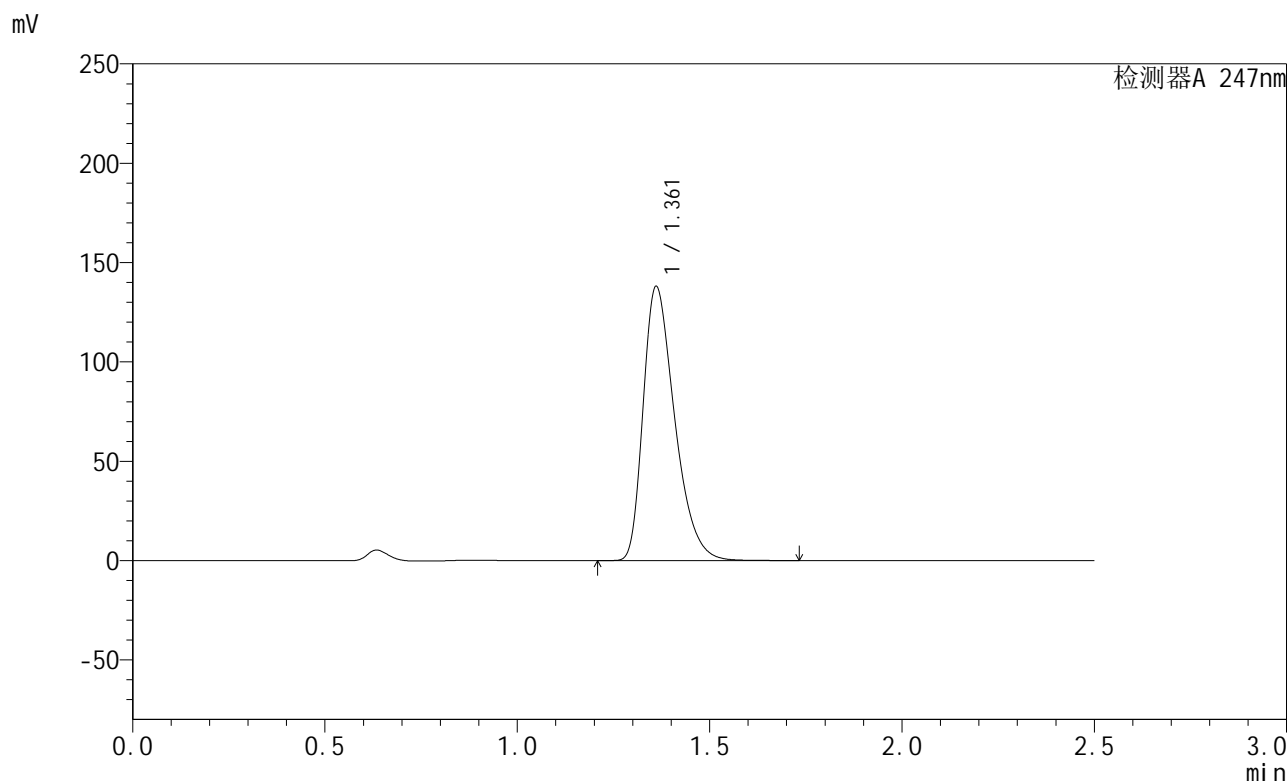
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.361	784674	100.000	137182	1336	1.385	--
总计		784674	100.000	137182			

图88 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024090521批(40mg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,5µm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-356 - 0-70/26-897-2 - zzp-2024090521p-40mg-rcqx-pH1.2jz-jf50z-45min-P3.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20240919-FX275.lcb  
 样品瓶号 : 2-24  
 进样体积 : 10 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/19 15:12:43      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/09/20 08:37:07      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.361	787168	100.000	137705	1338	1.384	--
总计		787168	100.000	137705			

图89 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024090521批(40mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-45min-片3  
 供试品溶液-1

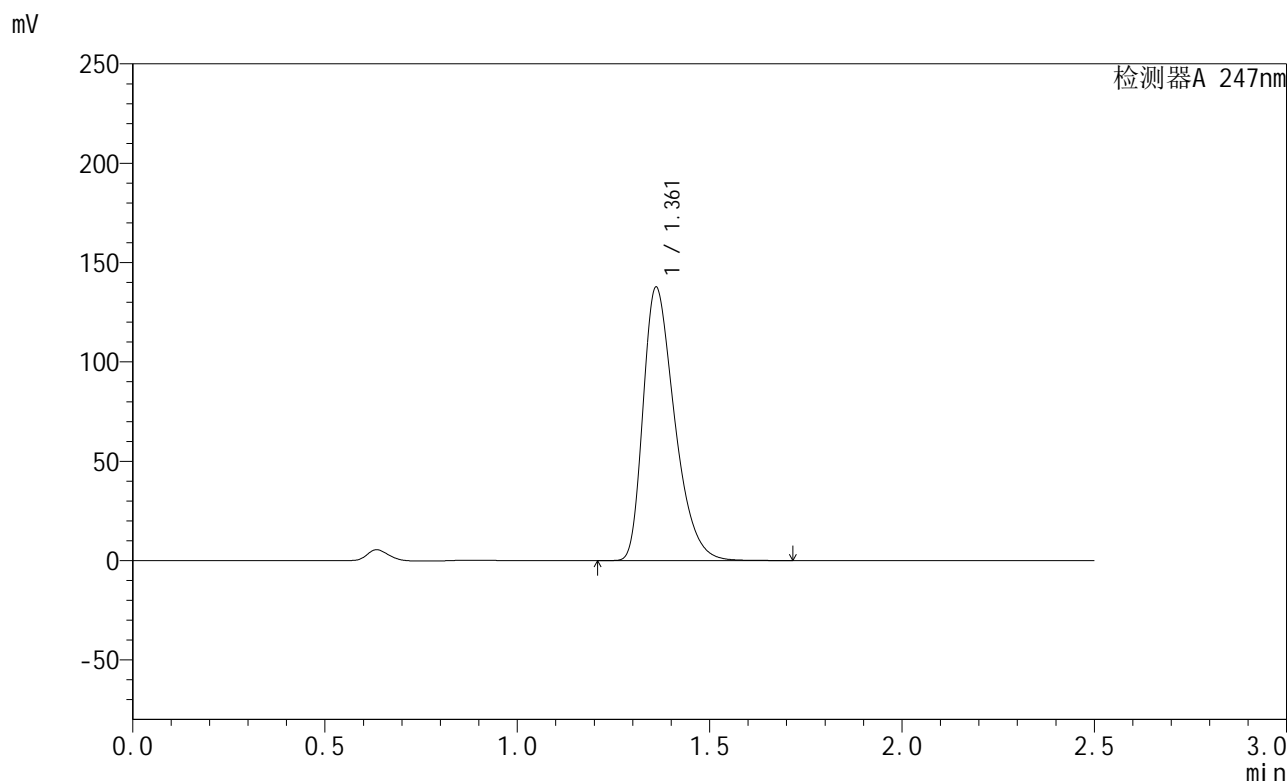


# SMF-356

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-356 - 0-70/26-898-2 - zzp-2024090521p-40mg-rcqx-pH1.2jz-jf50z-45min-P4.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20240919-FX275.lcb  
 样品瓶号 : 2-33  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/19 15:15:37      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/09/20 08:37:09      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 247nm

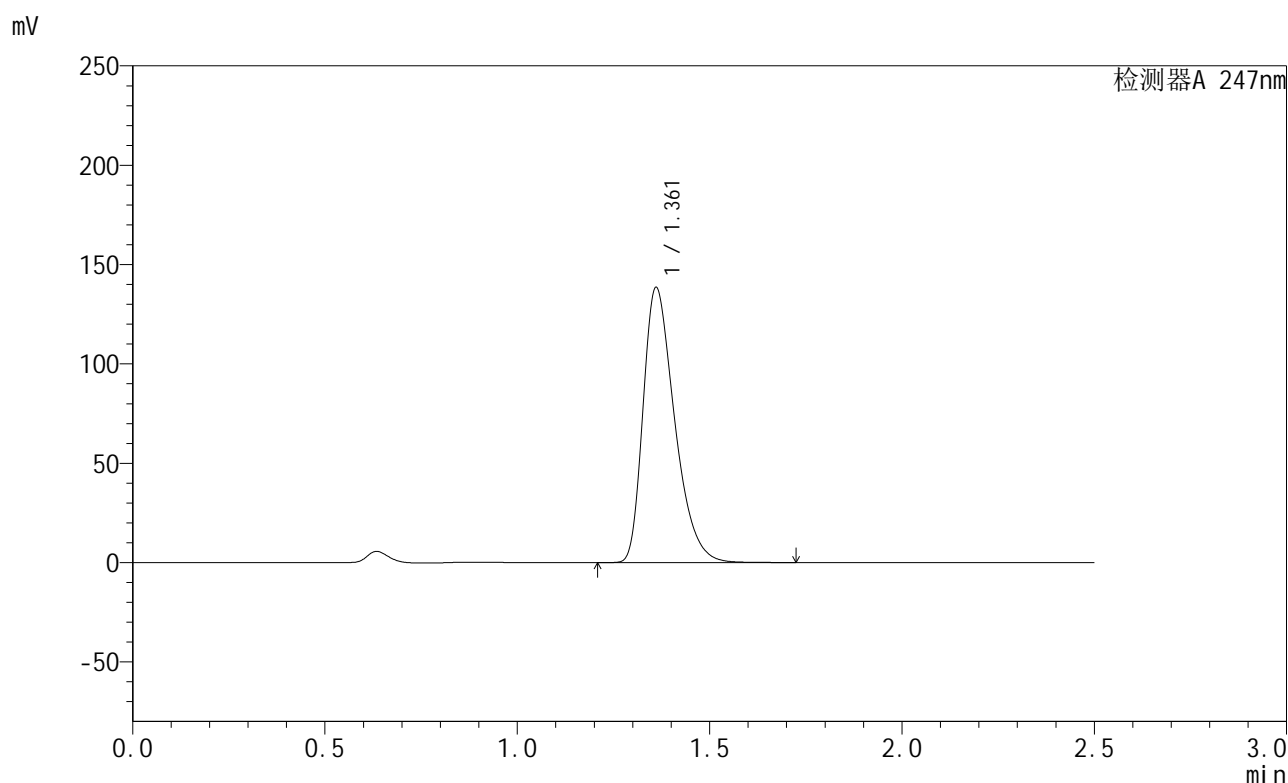
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.361	784925	100.000	137264	1338	1.385	--
总计		784925	100.000	137264			

图90 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024090521批(40mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-45min-片4  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30 $^{\circ}$ C      波 长: 247nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-356 - 0-70/26-899-2 - zzp-2024090521p-40mg-rcqx-pH1.2jz-jf50z-45min-P5.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20240919-FX275.lcb  
 样品瓶号 : 2-42  
 进样体积 : 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/19 15:18:30      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/09/20 08:37:13      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A 247nm

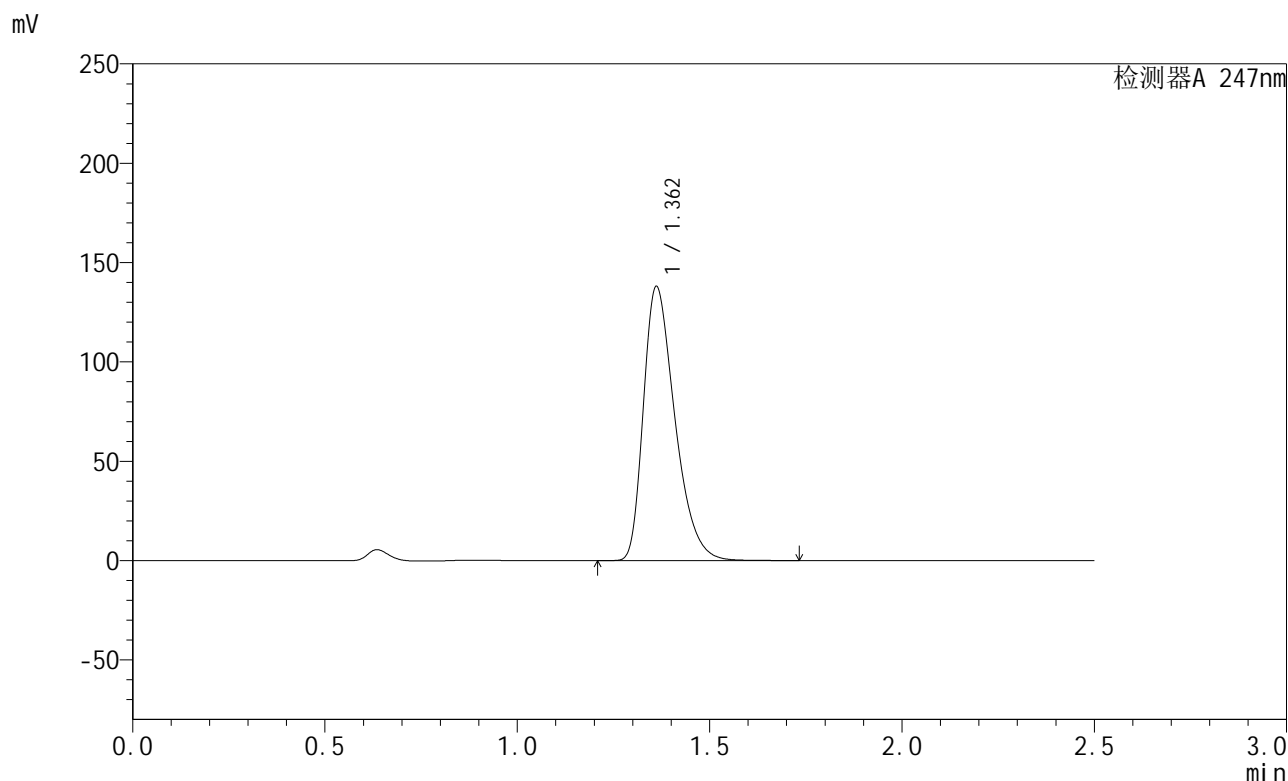
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.361	790204	100.000	138118	1336	1.386	--
总计		790204	100.000	138118			

图91 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024090521批(40mg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,5µm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-356 - 0-70/26-900-2 - zzp-2024090521p-40mg-rcqx-pH1.2jz-jf50z-45min-P6.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20240919-FX275.lcb  
 样品瓶号 : 2-51  
 进样体积 : 10 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/19 15:21:23      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/09/20 08:37:15      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

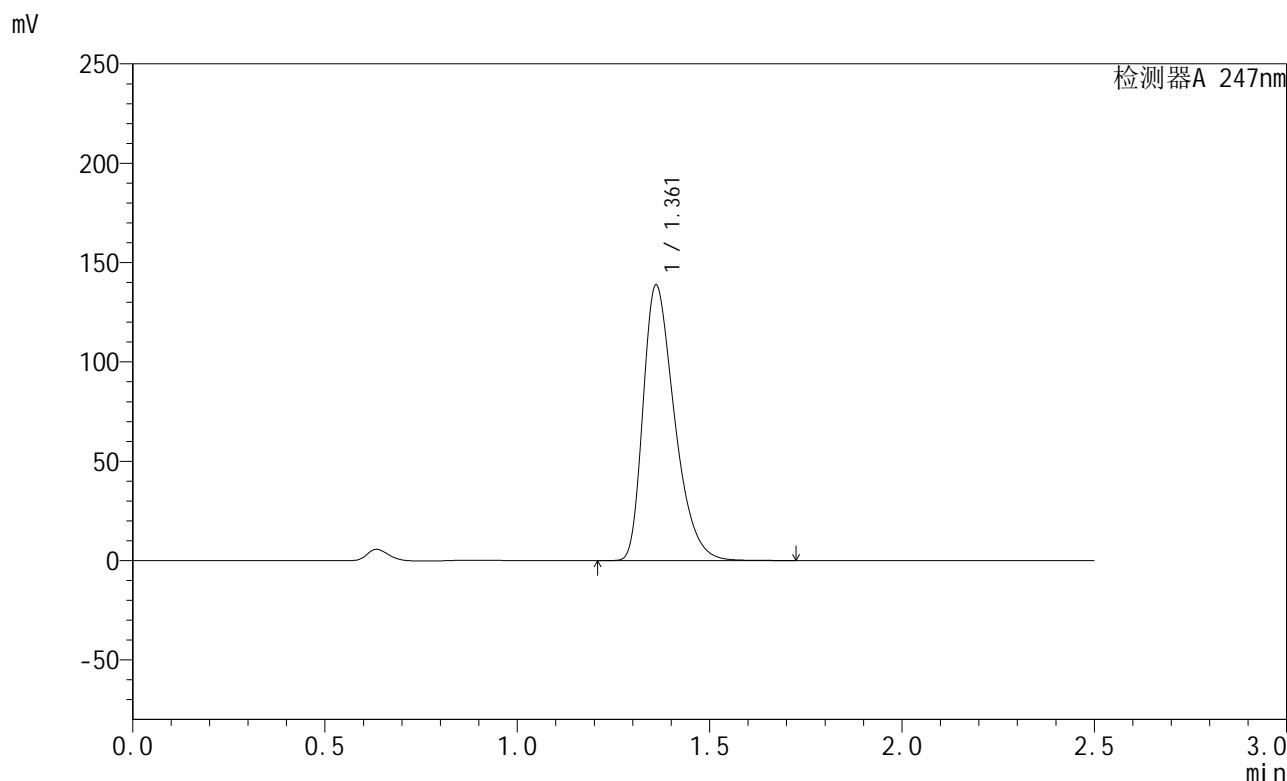
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.362	786716	100.000	137817	1341	1.385	--
总计		786716	100.000	137817			

图92 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024090521批(40mg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,5µm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-356 - 0-70/26-901-2 - zzp-2024090521p-40mg-rcqx-pH1.2jz-jf50z-jxzs-P1.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20240919-FX275.lcb  
 样品瓶号 : 2-7  
 进样体积 : 10 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/19 15:24:17      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/09/20 08:37:18      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.361	789949	100.000	138335	1342	1.384	--
总计		789949	100.000	138335			

图93 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024090521批(40mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-极限转速-片1  
 供试品溶液-1

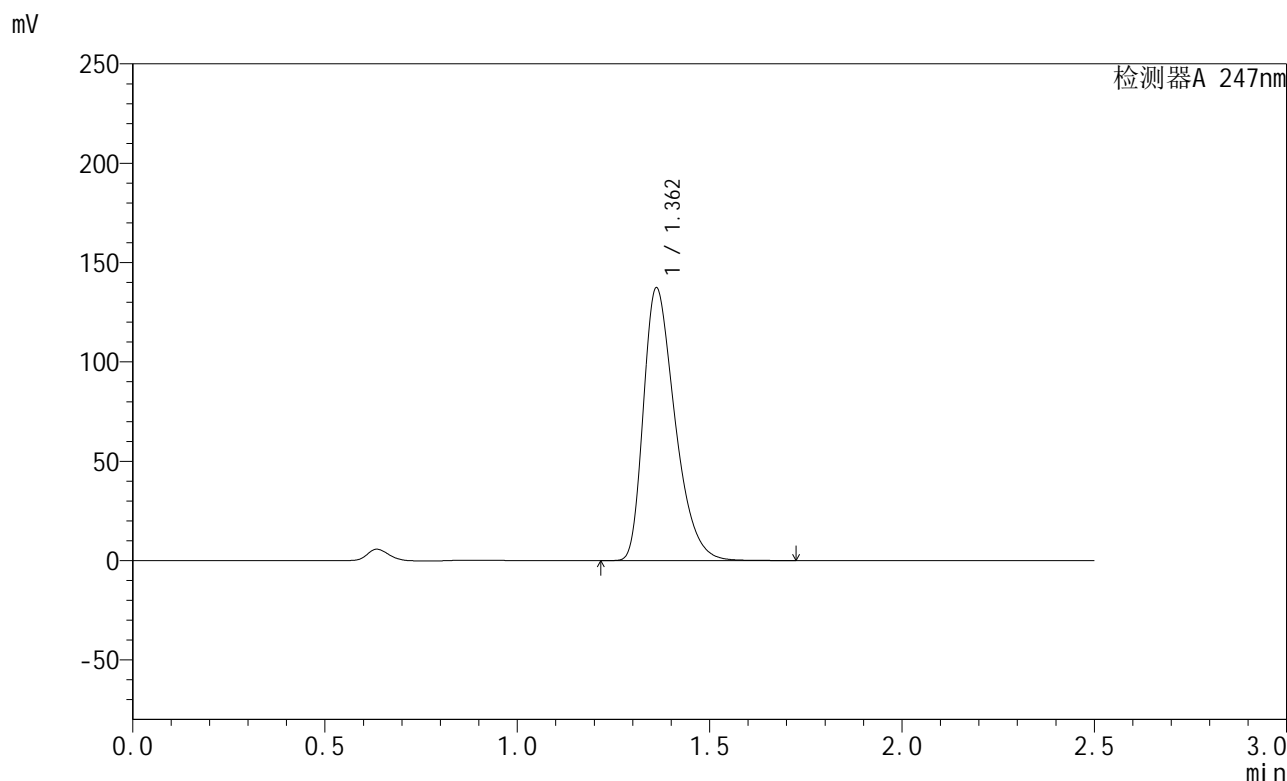


# SMF-356

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-356 - 0-70/26-902-2 - zzp-2024090521p-40mg-rcqx-pH1.2jz-jf50z-jxzs-P2.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20240919-FX275.lcb  
 样品瓶号 : 2-16  
 进样体积 : 10 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/19 15:27:11      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/09/20 08:37:21      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.362	783132	100.000	137158	1339	1.384	--
总计		783132	100.000	137158			

图94 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024090521批(40mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-极限转速-片2  
 供试品溶液-1

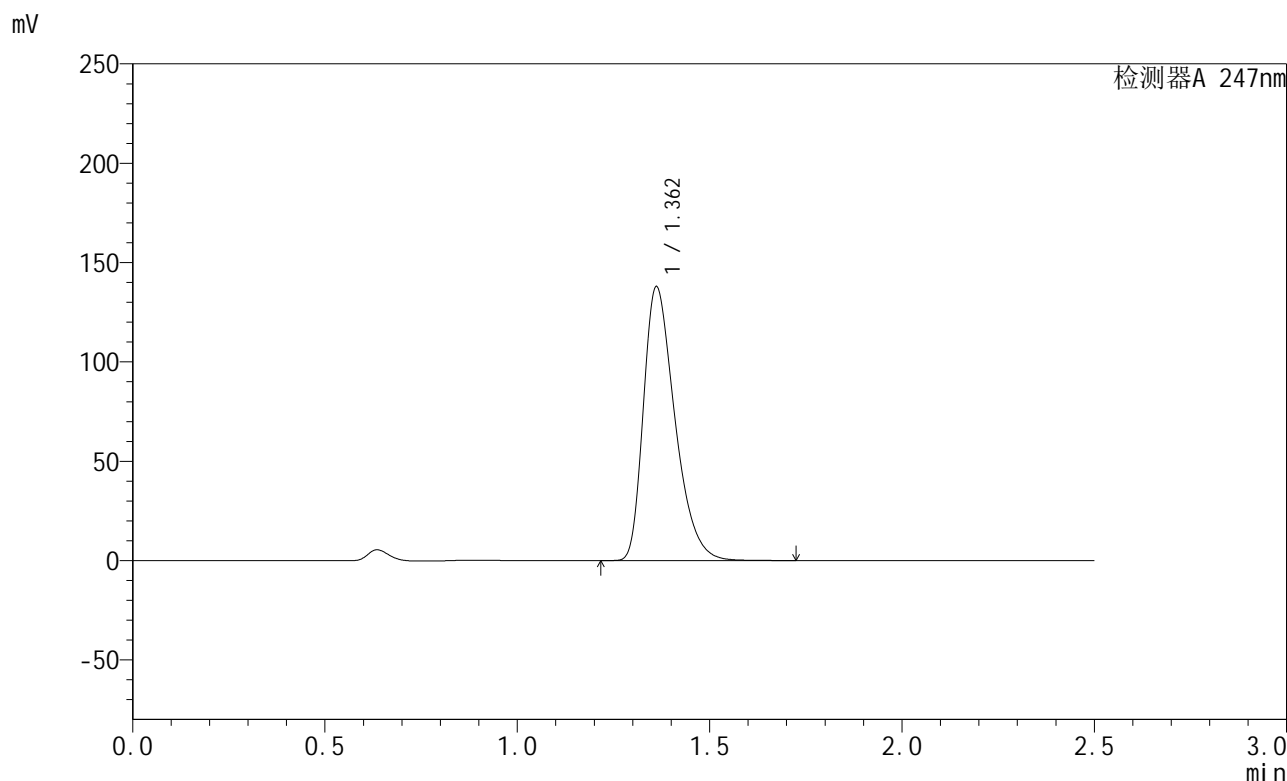


# SMF-356

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-356 - 0-70/26-903-2 - zzp-2024090521p-40mg-rcqx-pH1.2jz-jf50z-jxzs-P3.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20240919-FX275.lcb  
 样品瓶号 : 2-25  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/19 15:30:05      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/09/20 08:37:24      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 247nm

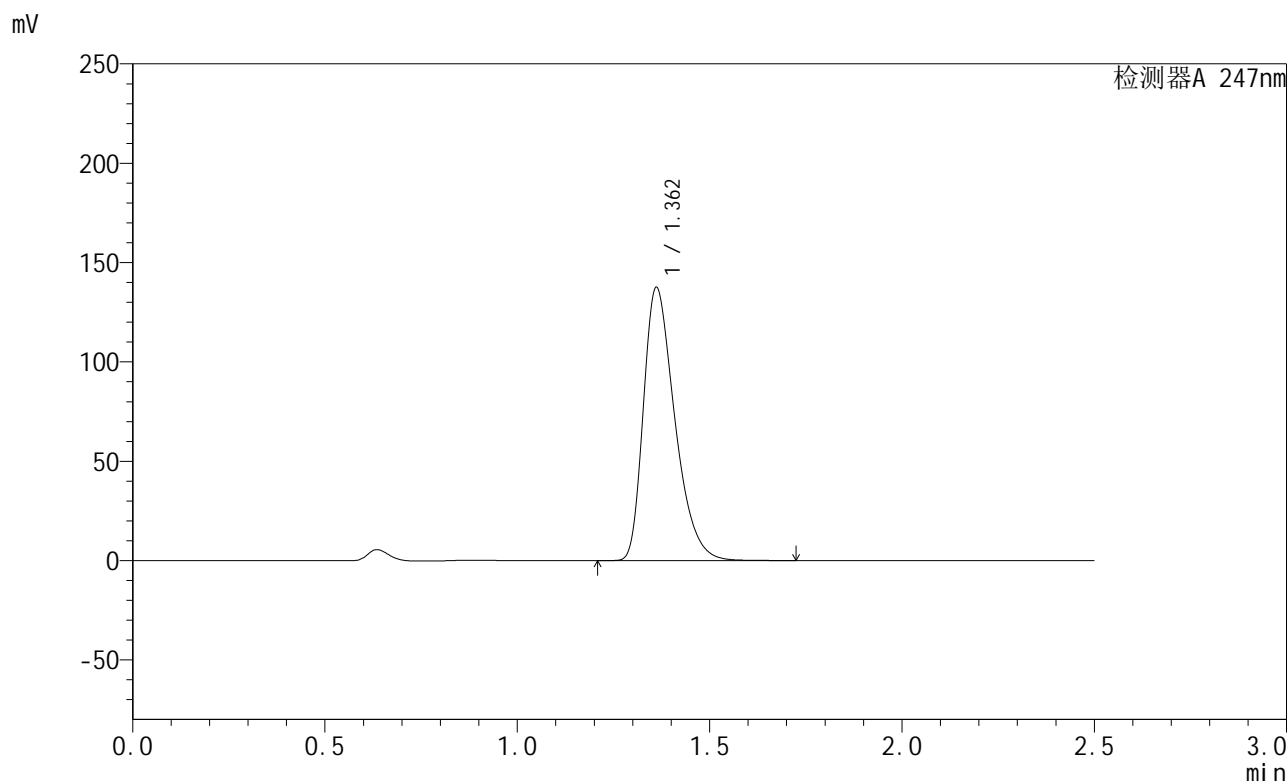
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.362	785544	100.000	137699	1343	1.385	--
总计		785544	100.000	137699			

图95 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024090521批(40mg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 - 0-70/26-904-2 - zzp-2024090521p-40mg-rcqx-pH1.2jz-jf50z-jxzs-P4.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20240919-FX275.lcb  
 样品瓶号 : 2-34  
 进样体积 : 10 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/19 15:32:59      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/09/20 08:37:26      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

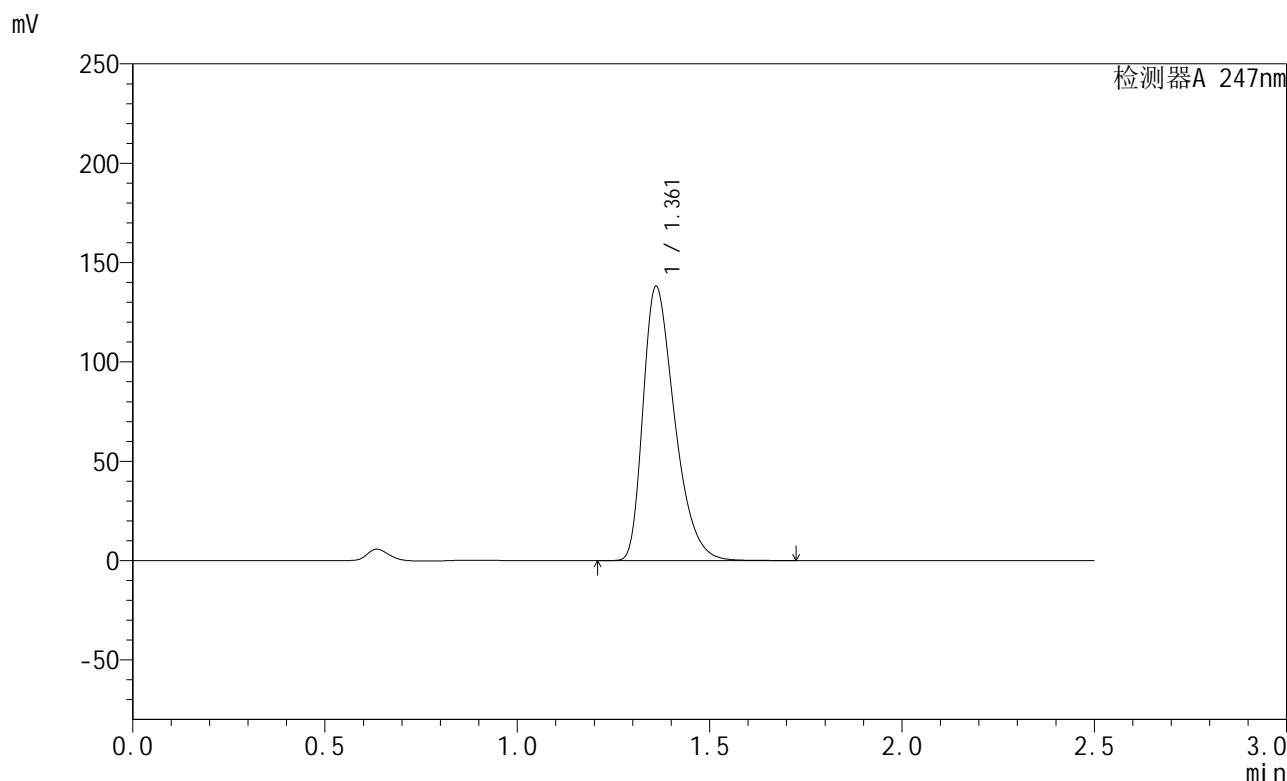
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.362	781138	100.000	137302	1351	1.383	--
总计		781138	100.000	137302			

图96 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024090521批(40mg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,5µm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-356 - 0-70/26-905-2 - zzp-2024090521p-40mg-rcqx-pH1.2jz-jf50z-jxzs-P5.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20240919-FX275.lcb  
 样品瓶号 : 2-43  
 进样体积 : 10 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/19 15:35:53      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/09/20 08:37:29      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.361	788617	100.000	137688	1335	1.387	--
总计		788617	100.000	137688			

图97 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024090521批(40mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-极限转速-片5  
供试品溶液-1

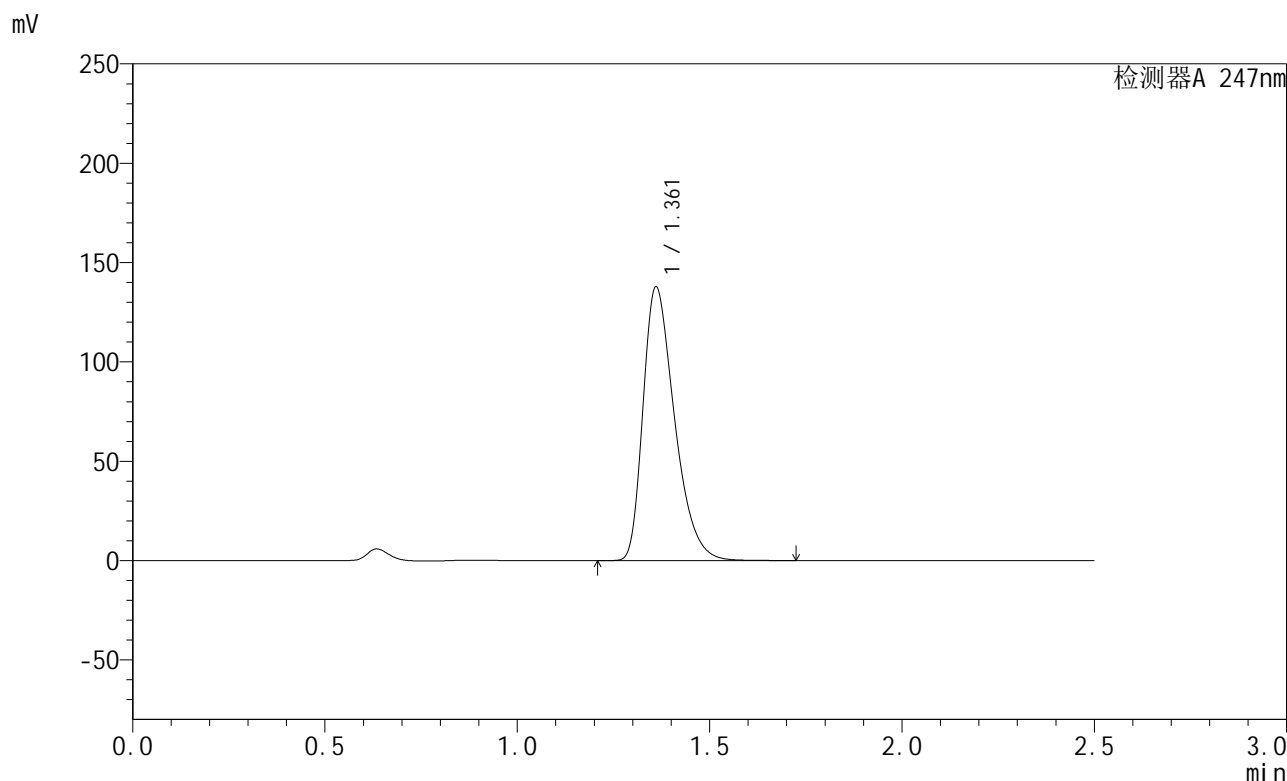


# SMF-356

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-356 - 0-70/26-906-2 - zzp-2024090521p-40mg-rcqx-pH1.2jz-jf50z-jxzs-P6.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20240919-FX275.lcb  
 样品瓶号 : 2-52  
 进样体积 : 10 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/19 15:38:46      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/09/20 08:37:32      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 247nm

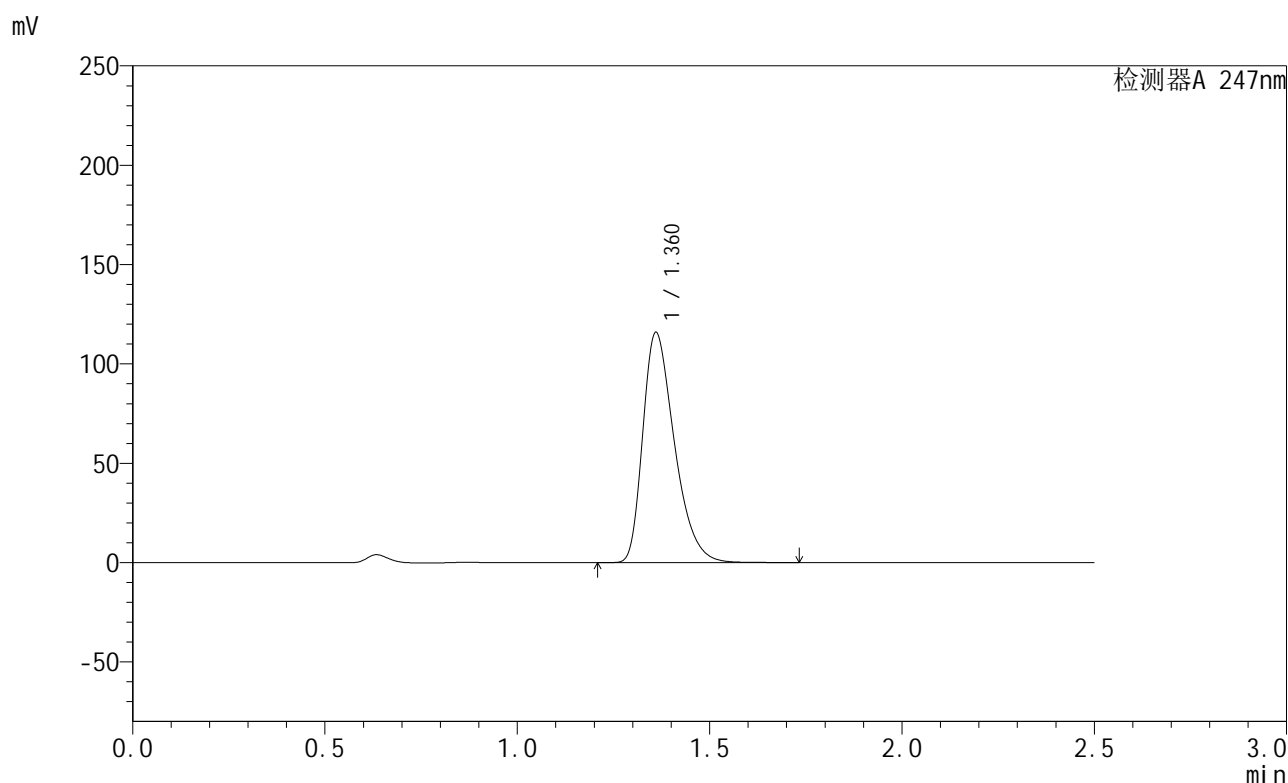
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.361	785749	100.000	137353	1338	1.388	--
总计		785749	100.000	137353			

图98 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024090521批(40mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-极限转速-片6  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30 $^{\circ}$ C      波 长: 247nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-356 - 0-70/26-907-2 - zzp-2024090521p-40mg-rcqx-pH1.2jz-jf50z-dz2-1.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20240919-FX275.lcb  
 样品瓶号 : 2-27  
 进样体积 : 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/19 15:41:40      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/09/20 08:37:34      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A 247nm

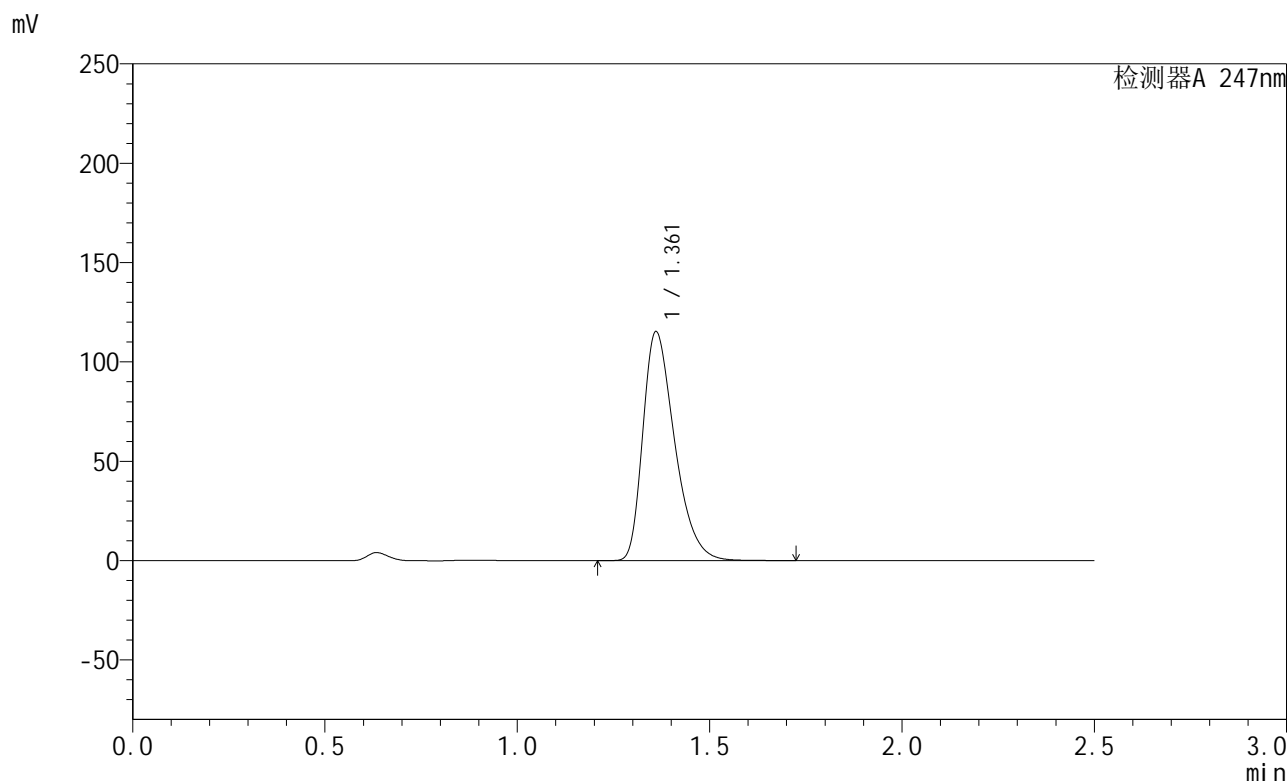
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.360	663531	100.000	115401	1326	1.381	--
总计		663531	100.000	115401			

图99 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024090521批(40mg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,5µm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-356 - 0-70/26-908-2 - zzp-2024090521p-40mg-rcqx-pH1.2jz-jf50z-dz2-2.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20240919-FX275.lcb  
 样品瓶号 : 2-27  
 进样体积 : 10 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/19 15:44:34      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/09/20 08:37:37      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.361	663199	100.000	114887	1314	1.380	--
总计		663199	100.000	114887			

图100 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024090521批(40mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转  
 对照品溶液-2-2

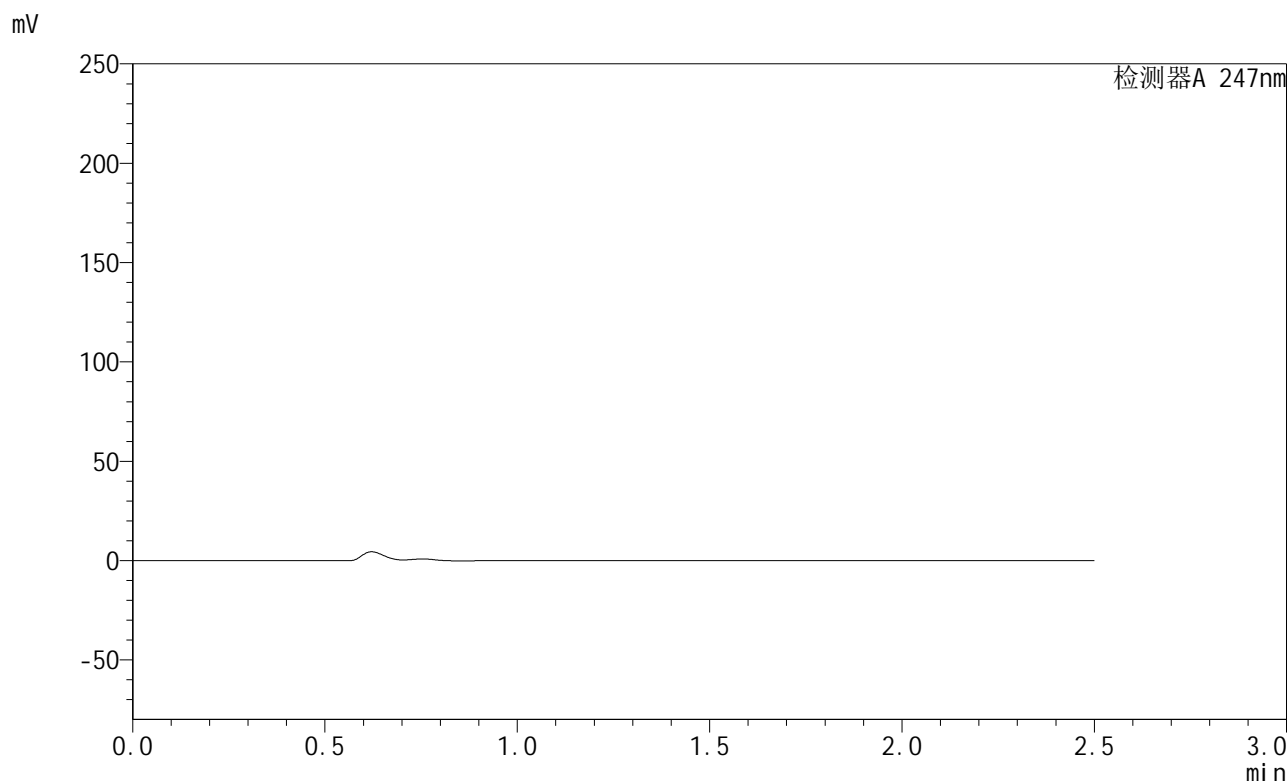


# SMF-356

## <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 - 0-70/26-909-2 - zzp-2024090521p-40mg-rcqx-pH4.5jz-jf50z-rj.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20240919-FX275.lcb  
 样品瓶号 : 3-9  
 进样体积 : 10 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/19 15:47:27      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/09/20 08:37:40      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 247nm

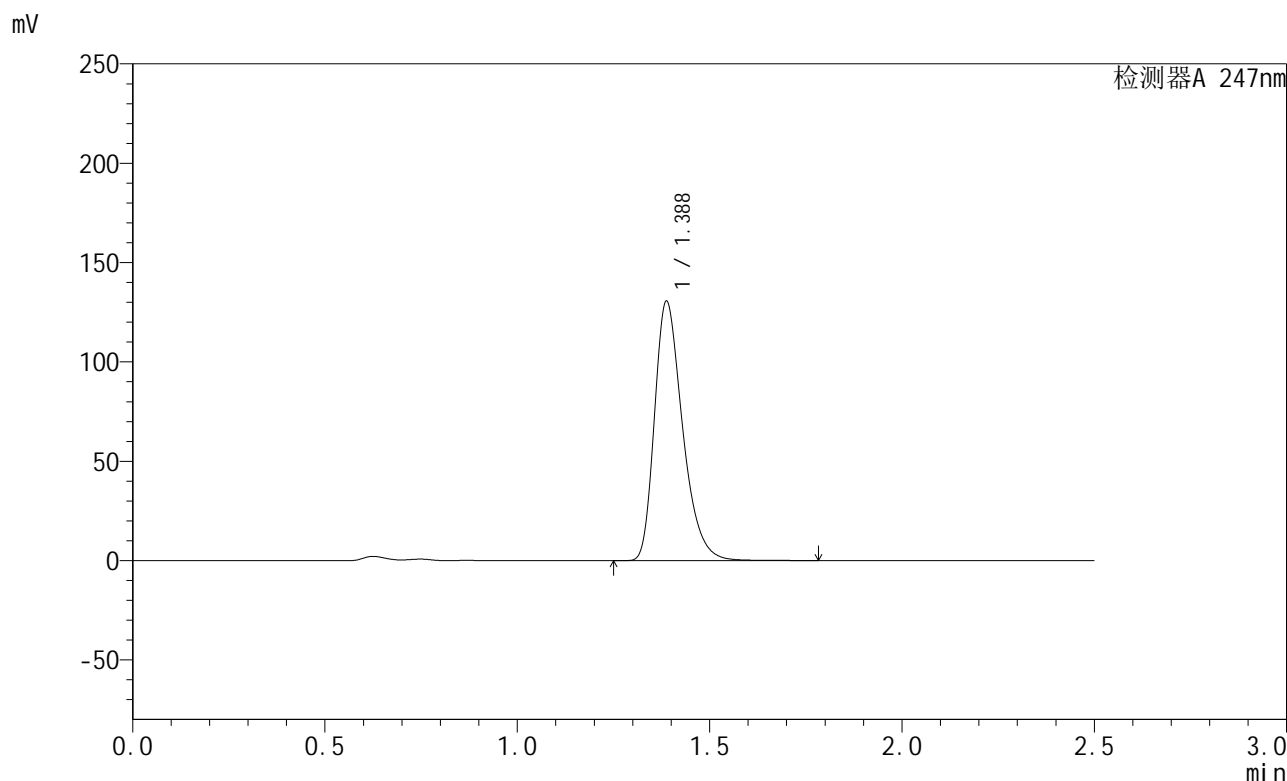
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
总计							

图101 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024090521批(40mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转  
 溶剂

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-356 - 0-70/26-910-2 - zzp-2024090521p-40mg-rcqx-pH4.5jz-jf50z-dz1-1.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20240919-FX275.lcb  
 样品瓶号 : 3-18  
 进样体积 : 10 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/19 15:50:20      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/09/20 08:37:43      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

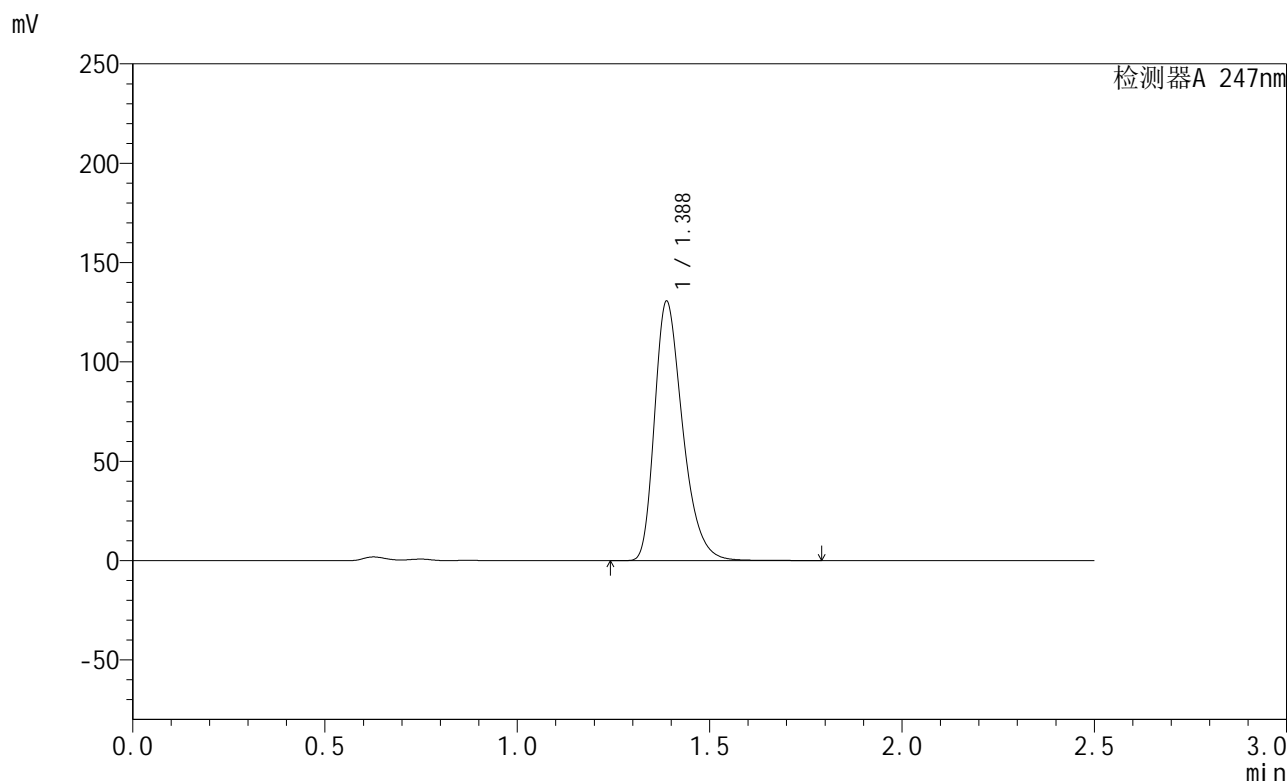
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.388	663450	100.000	130525	1776	1.332	--
总计		663450	100.000	130525			

图102 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024090521批(40mg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,5µm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-356 - 0-70/26-911-2 - zzp-2024090521p-40mg-rcqx-pH4.5jz-jf50z-dz1-2.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20240919-FX275.lcb  
 样品瓶号 : 3-18  
 进样体积 : 10 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/19 15:53:13      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/09/20 08:37:45      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

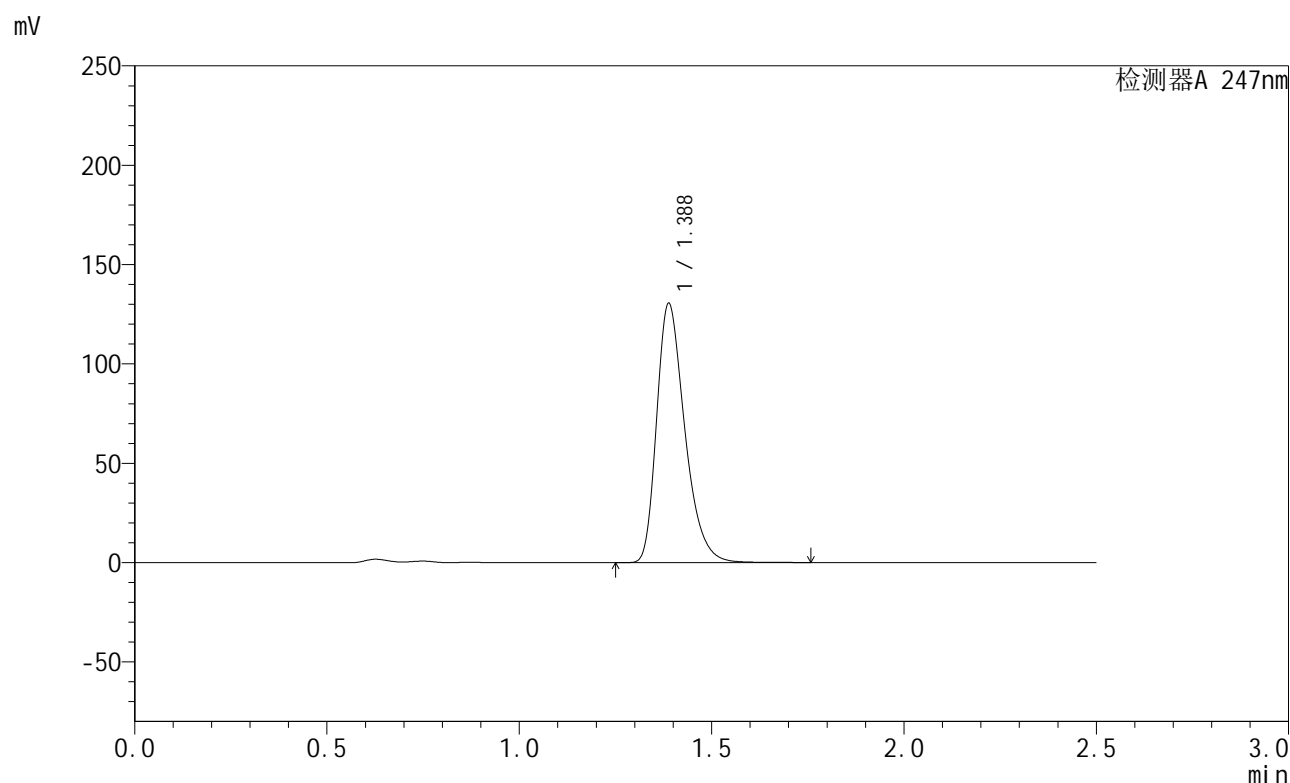
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.388	663940	100.000	130513	1773	1.332	--
总计		663940	100.000	130513			

图103 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024090521批(40mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转  
对照品溶液-1-2

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30 $^{\circ}$ C      波 长: 247nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-356 - 0-70/26-912-2 - zzp-2024090521p-40mg-rcqx-pH4.5jz-jf50z-dz1-3.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20240919-FX275.lcb  
 样品瓶号 : 3-18  
 进样体积 : 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/19 15:56:05      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/09/20 08:37:48      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A 247nm

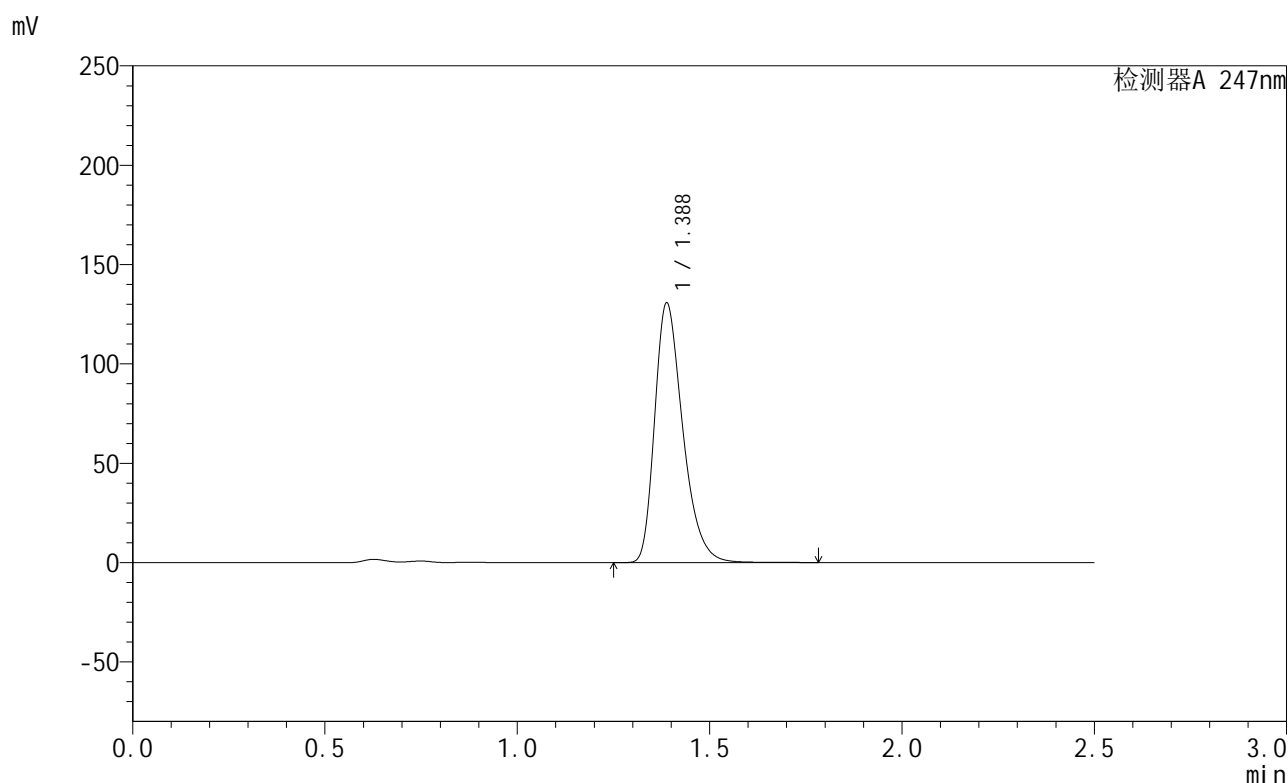
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.388	663681	100.000	130459	1772	1.333	--
总计		663681	100.000	130459			

图104 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024090521批(40mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-3

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-356 - 0-70/26-913-2 - zzp-2024090521p-40mg-rcqx-pH4.5jz-jf50z-dz1-4.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20240919-FX275.lcb  
 样品瓶号 : 3-18  
 进样体积 : 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/19 15:58:59      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/09/20 08:37:51      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A 247nm

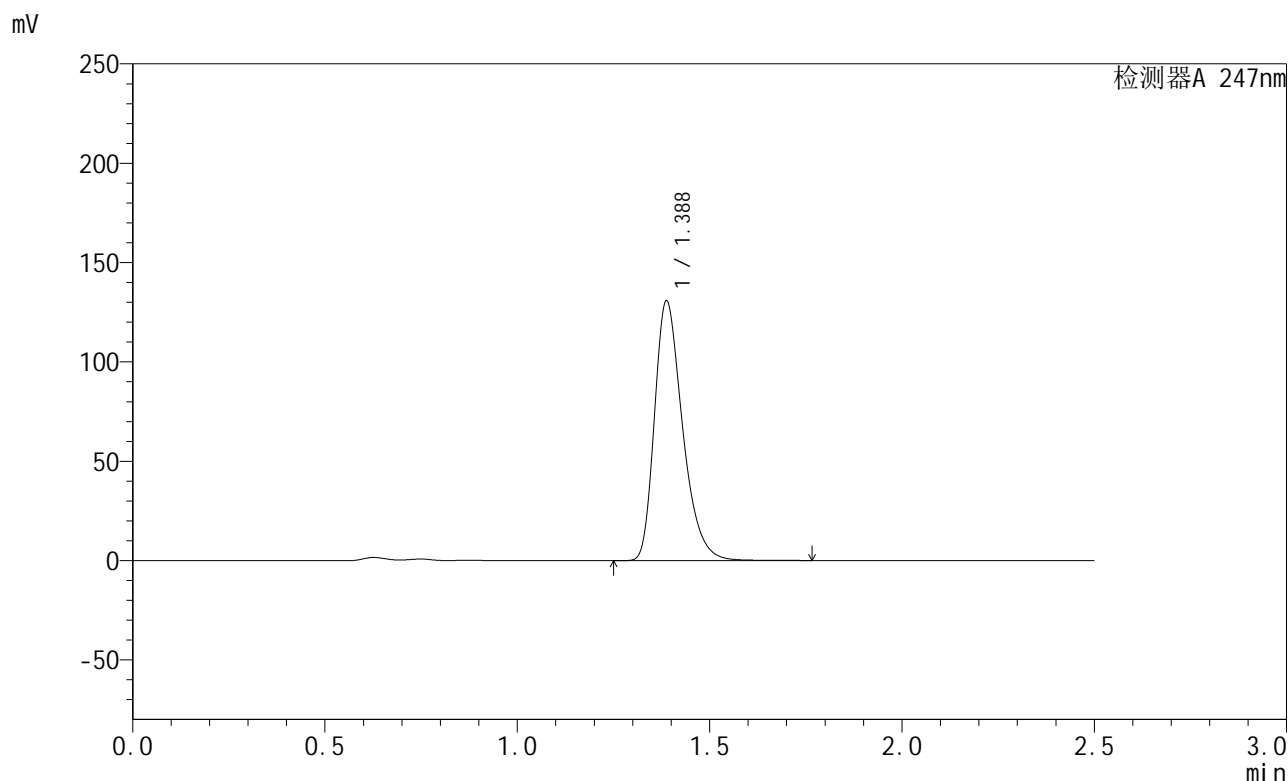
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.388	664444	100.000	130680	1774	1.332	--
总计		664444	100.000	130680			

图105 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024090521批(40mg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,5µm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-356 - 0-70/26-914-2 - zzp-2024090521p-40mg-rcqx-pH4.5jz-jf50z-dz1-5.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20240919-FX275.lcb  
 样品瓶号 : 3-18  
 进样体积 : 10 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/19 16:01:51      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/09/20 08:37:54      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

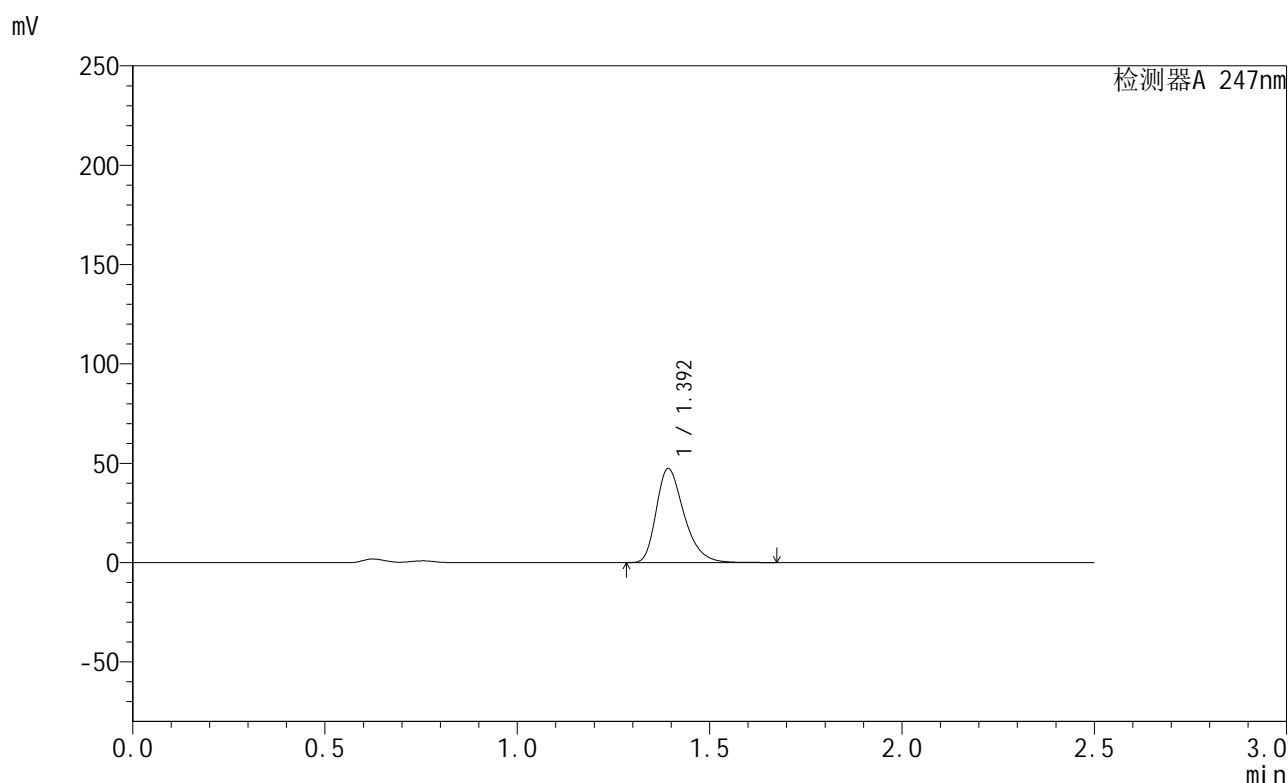
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.388	663803	100.000	130659	1776	1.332	--
总计		663803	100.000	130659			

图106 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024090521批(40mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-5

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30 $^{\circ}$ C      波 长: 247nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-356 - 0-70/26-915-2 - zzp-2024090521p-40mg-rcqx-pH4.5jz-jf50z-5min-P1.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20240919-FX275.lcb  
 样品瓶号 : 3-1  
 进样体积 : 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/19 16:04:43      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/09/20 08:37:57      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.392	237903	100.000	46983	1821	1.328	--
总计		237903	100.000	46983			

图107 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024090521批(40mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片1  
 供试品溶液-1

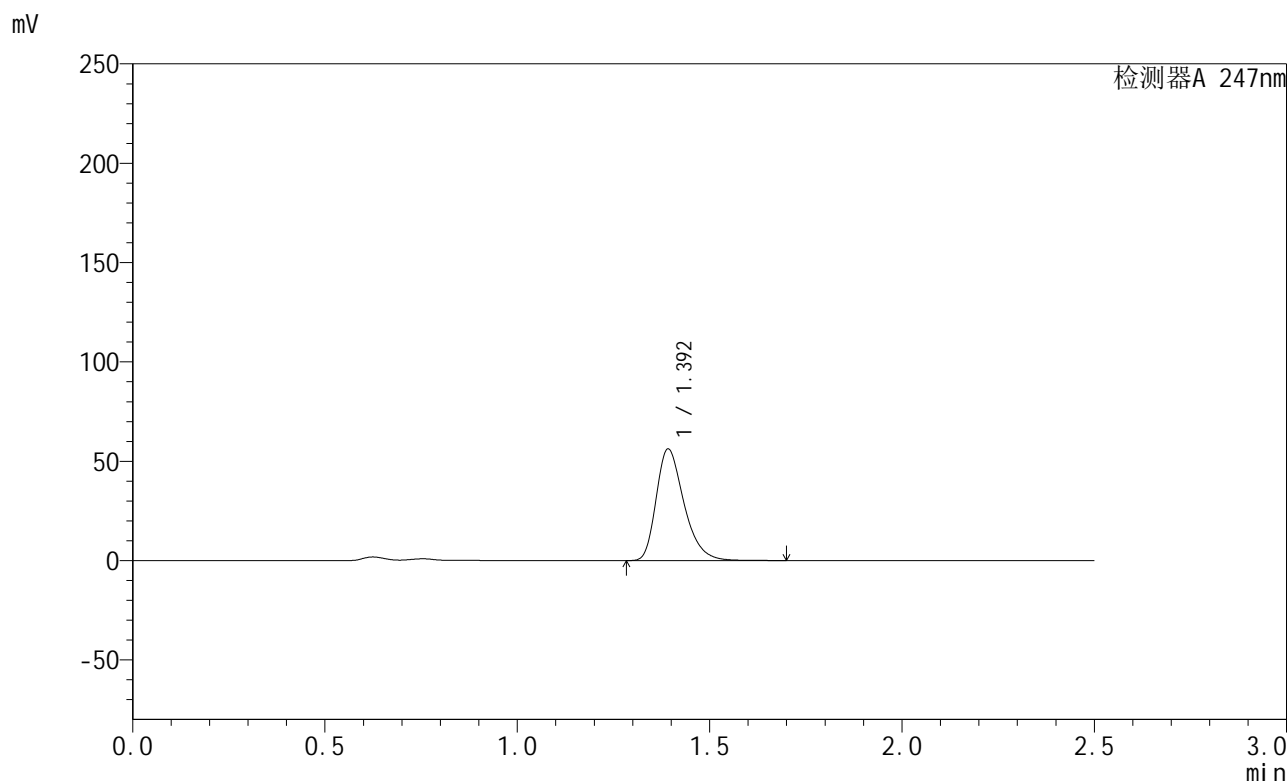


# SMF-356

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-356 - 0-70/26-916-2 - zzp-2024090521p-40mg-rcqx-pH4.5jz-jf50z-5min-P2.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20240919-FX275.lcb  
 样品瓶号 : 3-10  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/19 16:07:36      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/09/20 08:37:59      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 247nm

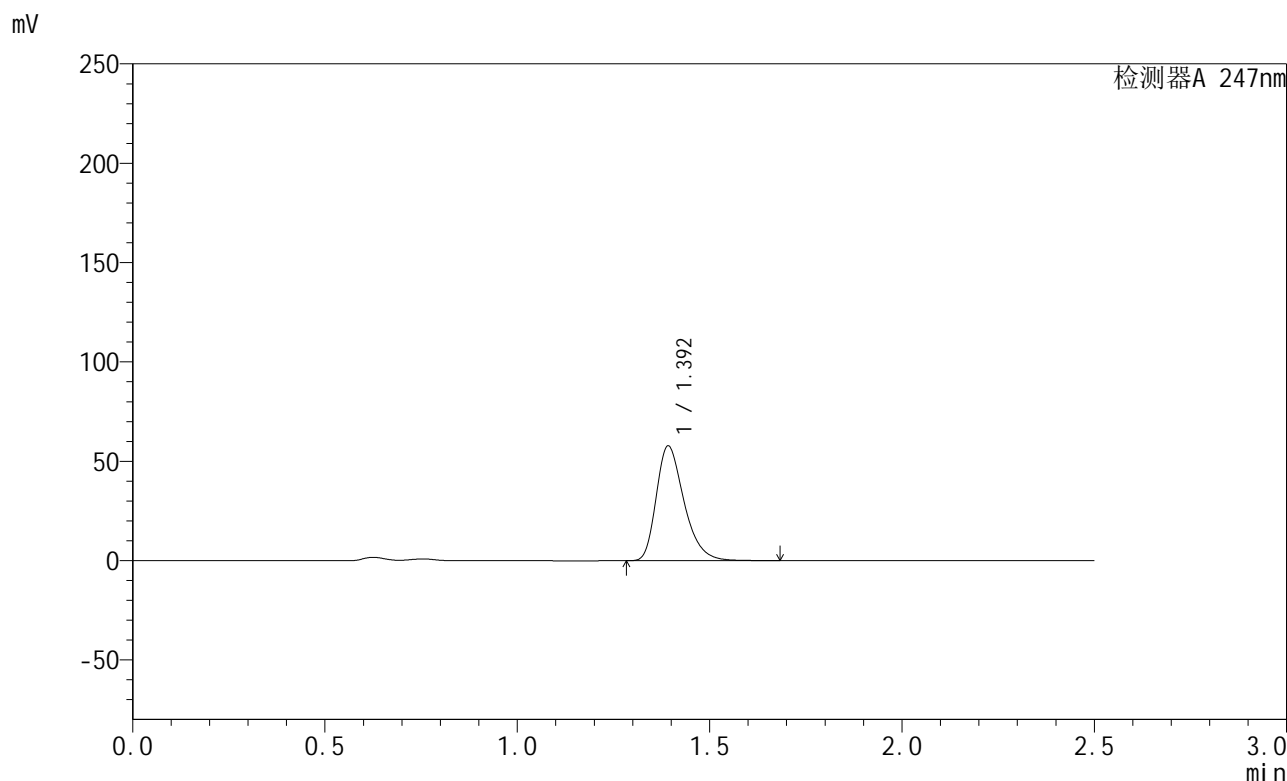
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.392	282506	100.000	55810	1820	1.330	--
总计		282506	100.000	55810			

图108 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024090521批(40mg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 - 0-70/26-917-2 - zzp-2024090521p-40mg-rcqx-pH4.5jz-jf50z-5min-P3.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20240919-FX275.lcb  
 样品瓶号 : 3-19  
 进样体积 : 10 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/19 16:10:28      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/09/20 08:38:02      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.392	290468	100.000	57355	1819	1.329	--
总计		290468	100.000	57355			

图109 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024090521批(40mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片3  
 供试品溶液-1

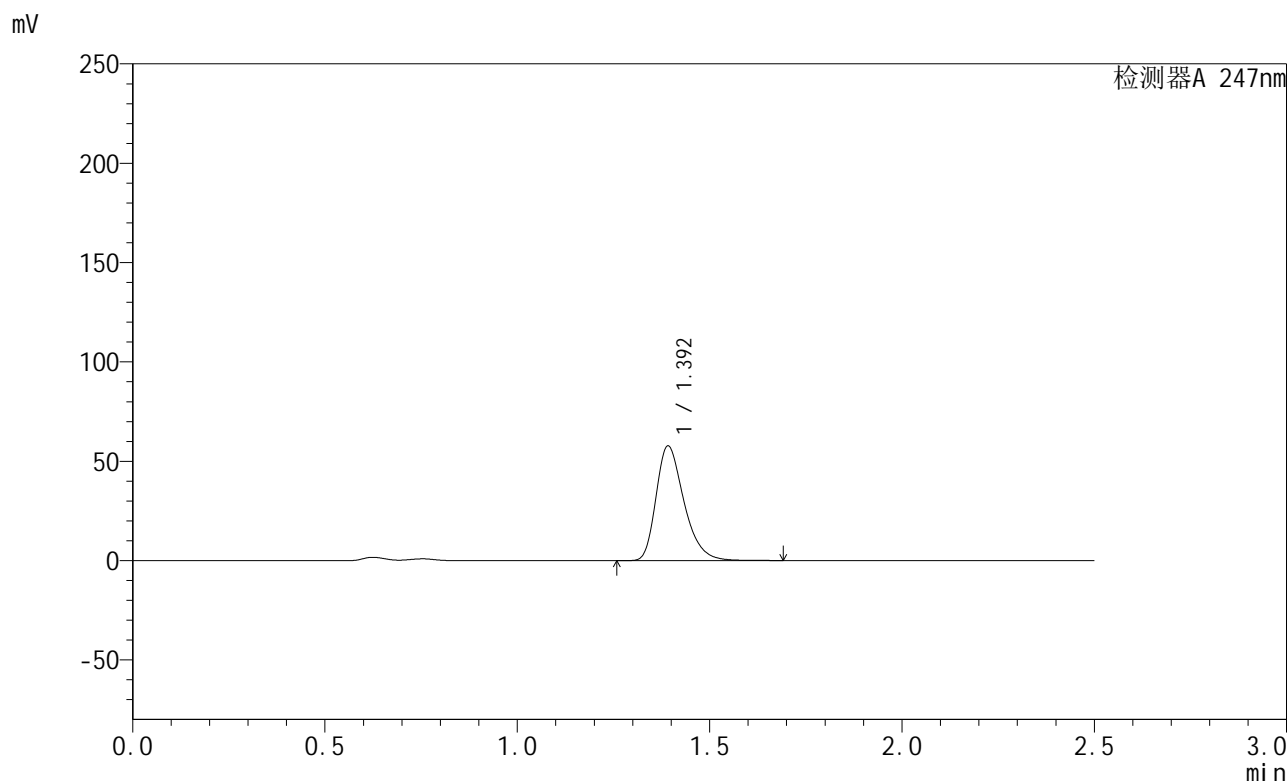


# SMF-356

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-356 - 0-70/26-918-2 - zzp-2024090521p-40mg-rcqx-pH4.5jz-jf50z-5min-P4.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20240919-FX275.lcb  
 样品瓶号 : 3-28  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/19 16:13:19      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/09/20 08:38:05      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.392	291414	100.000	57379	1805	1.332	--
总计		291414	100.000	57379			

图110 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024090521批(40mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片4  
 供试品溶液-1

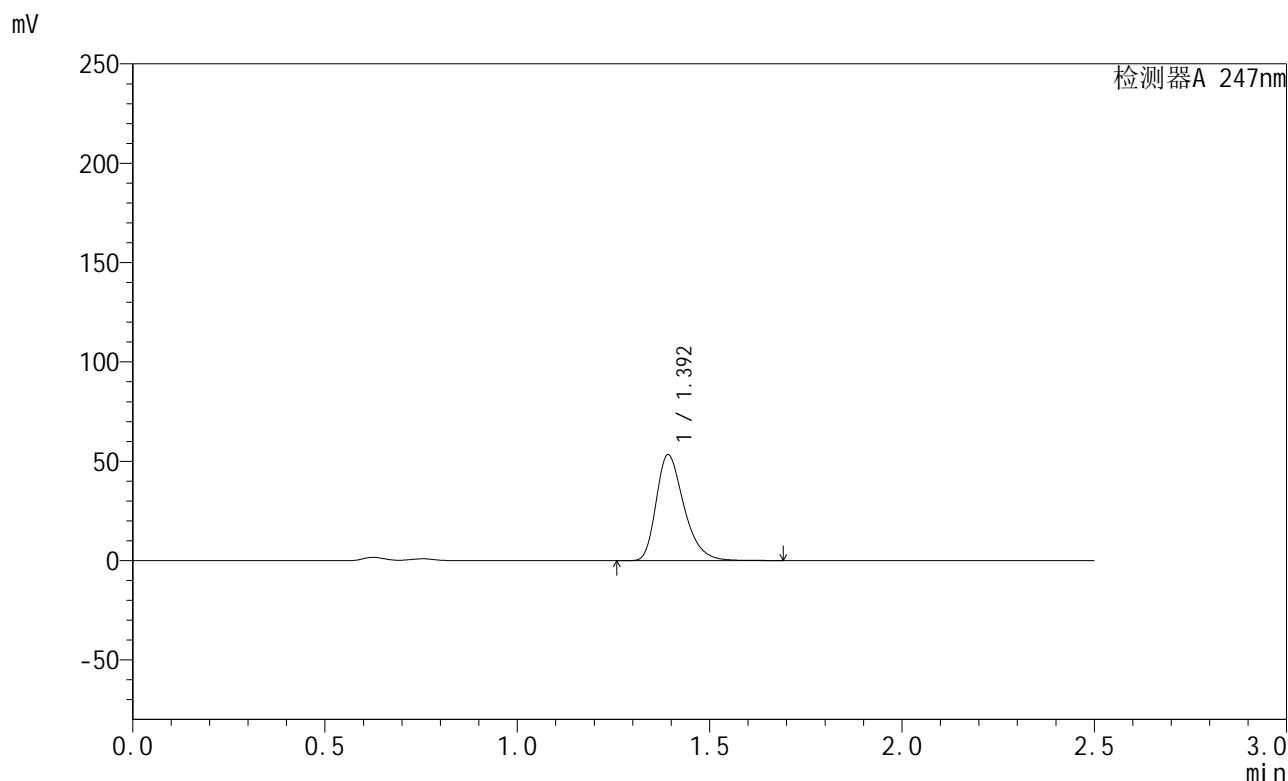


# SMF-356

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-356 - 0-70/26-919-2 - zzp-2024090521p-40mg-rcqx-pH4.5jz-jf50z-5min-P5.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20240919-FX275.lcb  
 样品瓶号 : 3-37  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/19 16:16:11      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/09/20 08:38:07      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.392	267871	100.000	52937	1820	1.329	--
总计		267871	100.000	52937			

图111 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024090521批(40mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片5  
 供试品溶液-1

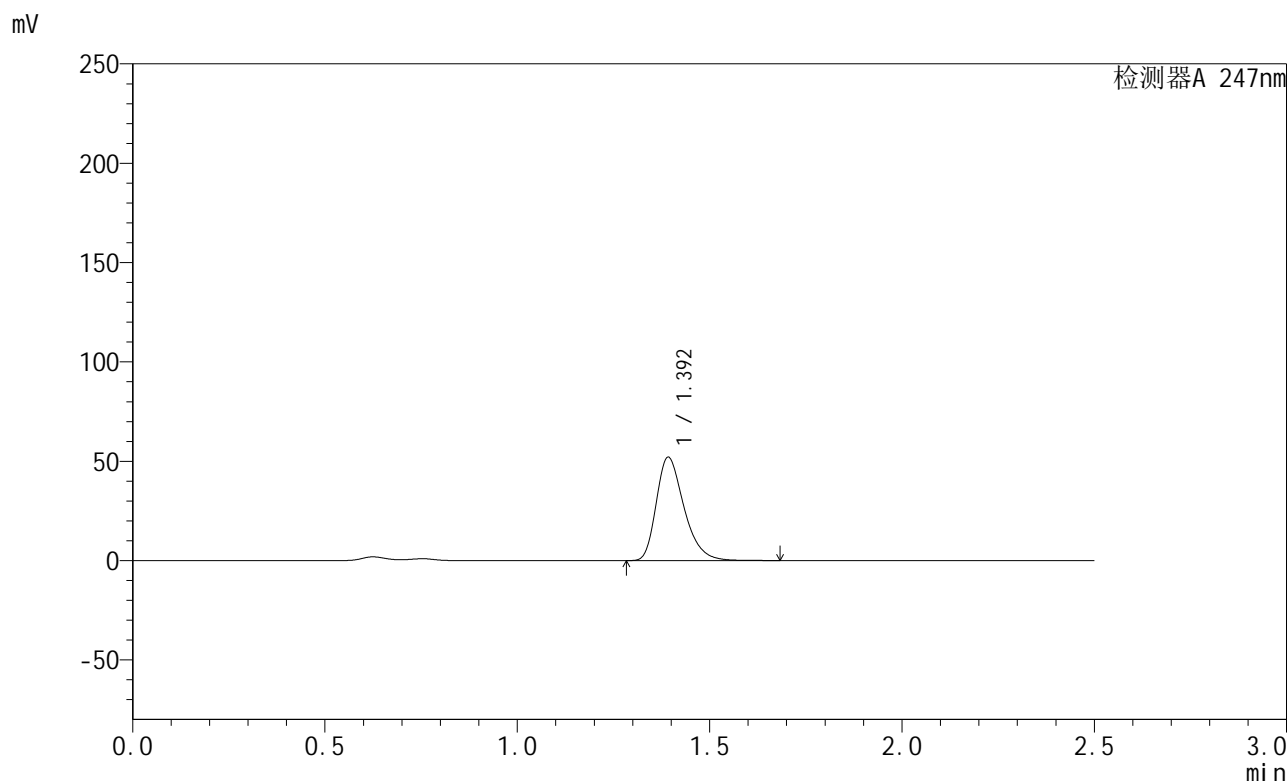


# SMF-356

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-356 - 0-70/26-920-2 - zzp-2024090521p-40mg-rcqx-pH4.5jz-jf50z-5min-P6.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20240919-FX275.lcb  
 样品瓶号 : 3-46  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/19 16:19:03      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/09/20 08:38:10      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 247nm

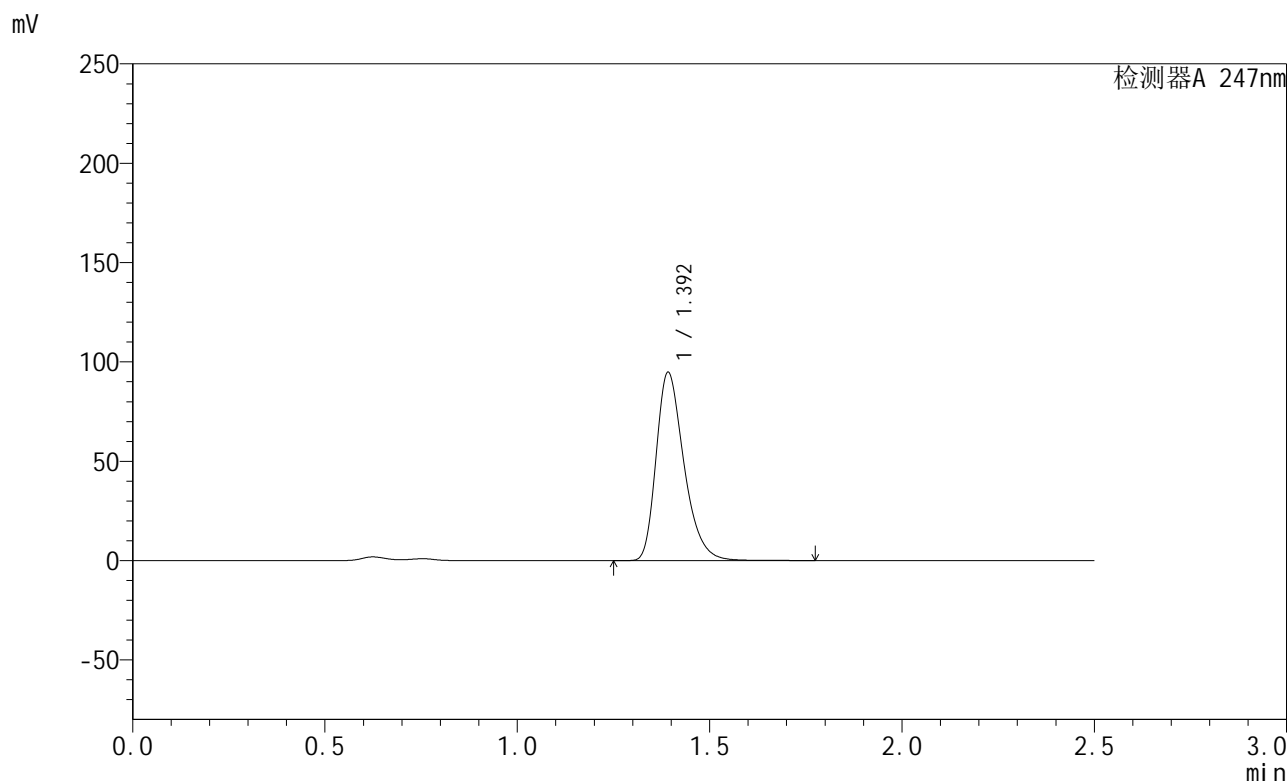
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.392	261312	100.000	51649	1824	1.329	--
总计		261312	100.000	51649			

图112 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024090521批(40mg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,5µm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-356 - 0-70/26-921-2 - zzp-2024090521p-40mg-rcqx-pH4.5jz-jf50z-10min-P1.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20240919-FX275.lcb  
 样品瓶号 : 3-2  
 进样体积 : 10 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/19 16:21:55      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/09/20 08:38:13      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

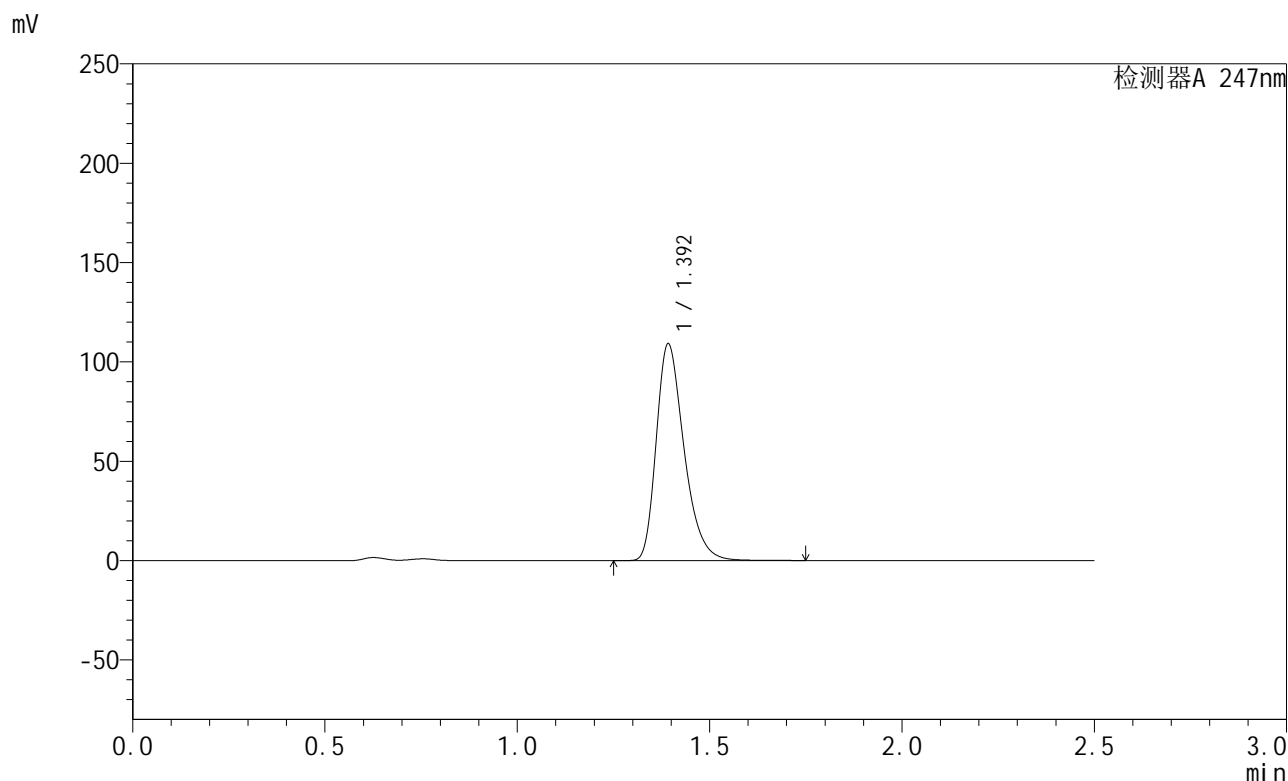
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.392	477242	100.000	94173	1819	1.331	--
总计		477242	100.000	94173			

图113 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024090521批(40mg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,5µm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-356 - 0-70/26-922-2 - zzp-2024090521p-40mg-rcqx-pH4.5jz-jf50z-10min-P2.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20240919-FX275.lcb  
 样品瓶号 : 3-11  
 进样体积 : 10 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/19 16:24:46      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/09/20 08:38:16      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.392	549334	100.000	108292	1819	1.331	--
总计		549334	100.000	108292			

图114 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024090521批(40mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片2  
 供试品溶液-1

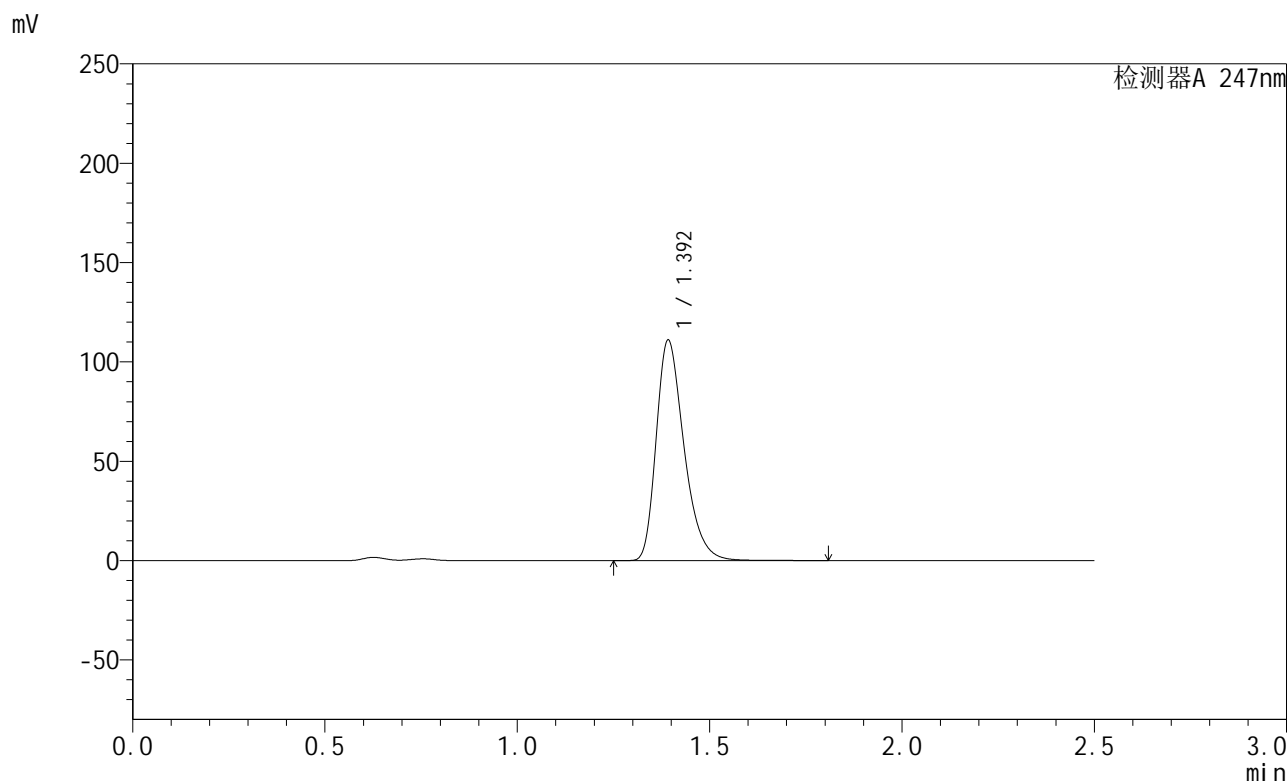


# SMF-356

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-356 - 0-70/26-923-2 - zzp-2024090521p-40mg-rcqx-pH4.5jz-jf50z-10min-P3.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20240919-FX275.lcb  
 样品瓶号 : 3-20  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/19 16:27:38      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/09/20 08:38:19      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 247nm

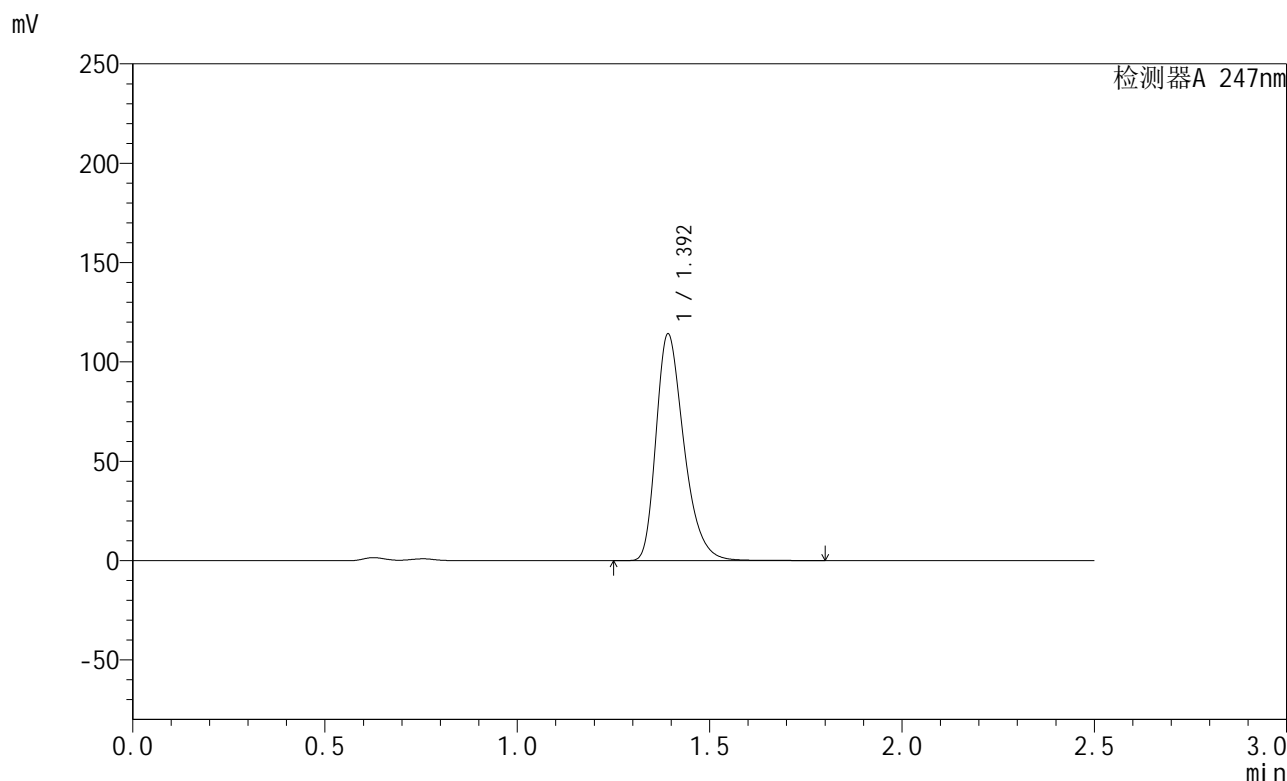
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.392	559607	100.000	110221	1816	1.332	--
总计		559607	100.000	110221			

图115 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024090521批(40mg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,5µm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-356 - 0-70/26-924-2 - zzp-2024090521p-40mg-rcqx-pH4.5jz-jf50z-10min-P4.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20240919-FX275.lcb  
 样品瓶号 : 3-29  
 进样体积 : 10 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/19 16:30:30      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/09/20 08:38:22      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.392	575311	100.000	113469	1815	1.332	--
总计		575311	100.000	113469			

图116 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024090521批(40mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片4  
 供试品溶液-1

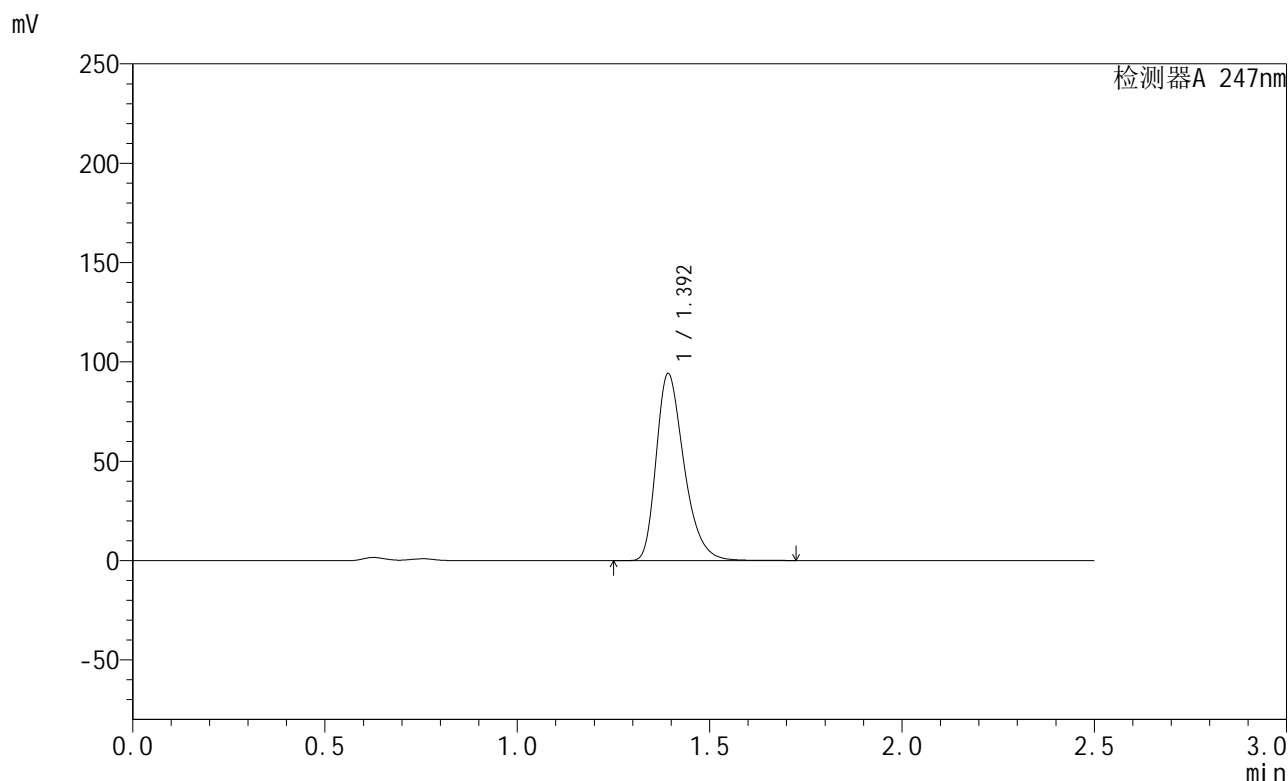


# SMF-356

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-356 - 0-70/26-925-2 - zzp-2024090521p-40mg-rcqx-pH4.5jz-jf50z-10min-P5.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20240919-FX275.lcb  
 样品瓶号 : 3-38  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/19 16:33:22      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/09/20 08:38:24      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.392	473759	100.000	93486	1819	1.331	--
总计		473759	100.000	93486			

图117 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024090521批(40mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片5  
 供试品溶液-1

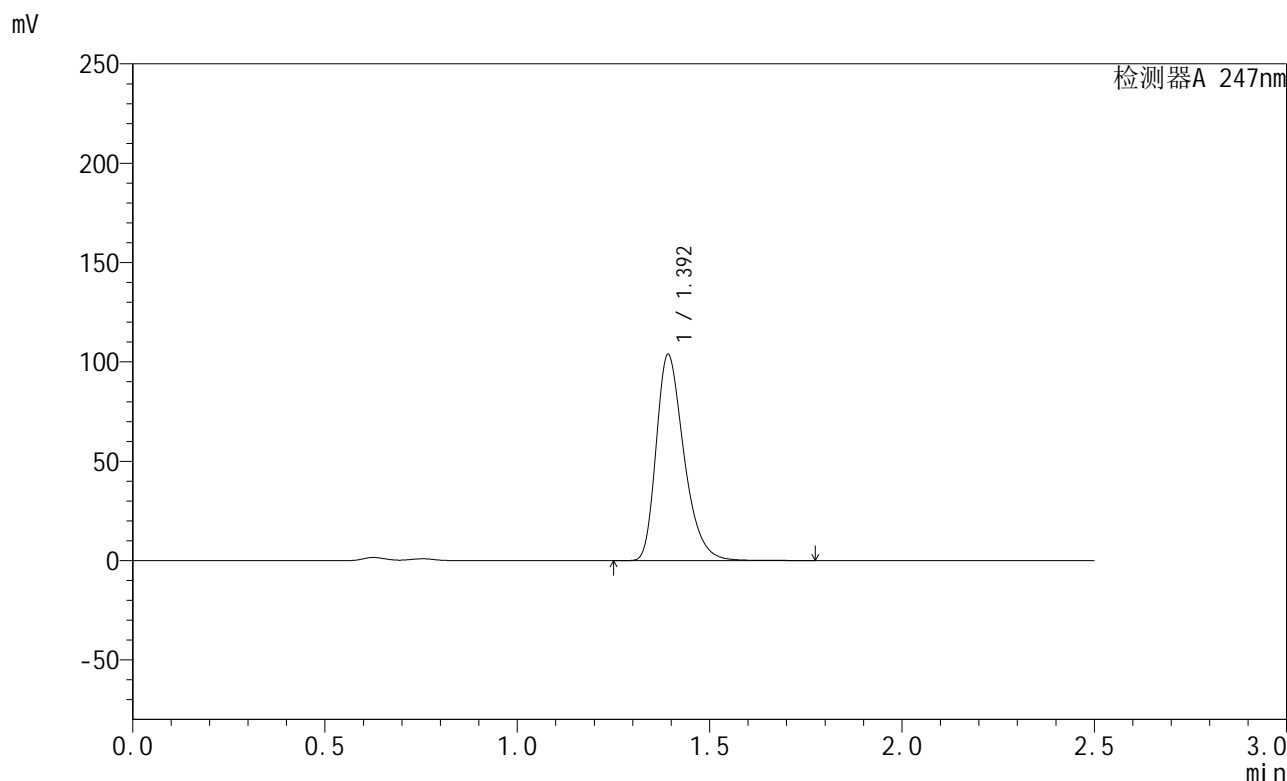


# SMF-356

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-356 - 0-70/26-926-2 - zzp-2024090521p-40mg-rcqx-pH4.5jz-jf50z-10min-P6.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20240919-FX275.lcb  
 样品瓶号 : 3-47  
 进样体积 : 10 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/19 16:36:14      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/09/20 08:38:27      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 247nm

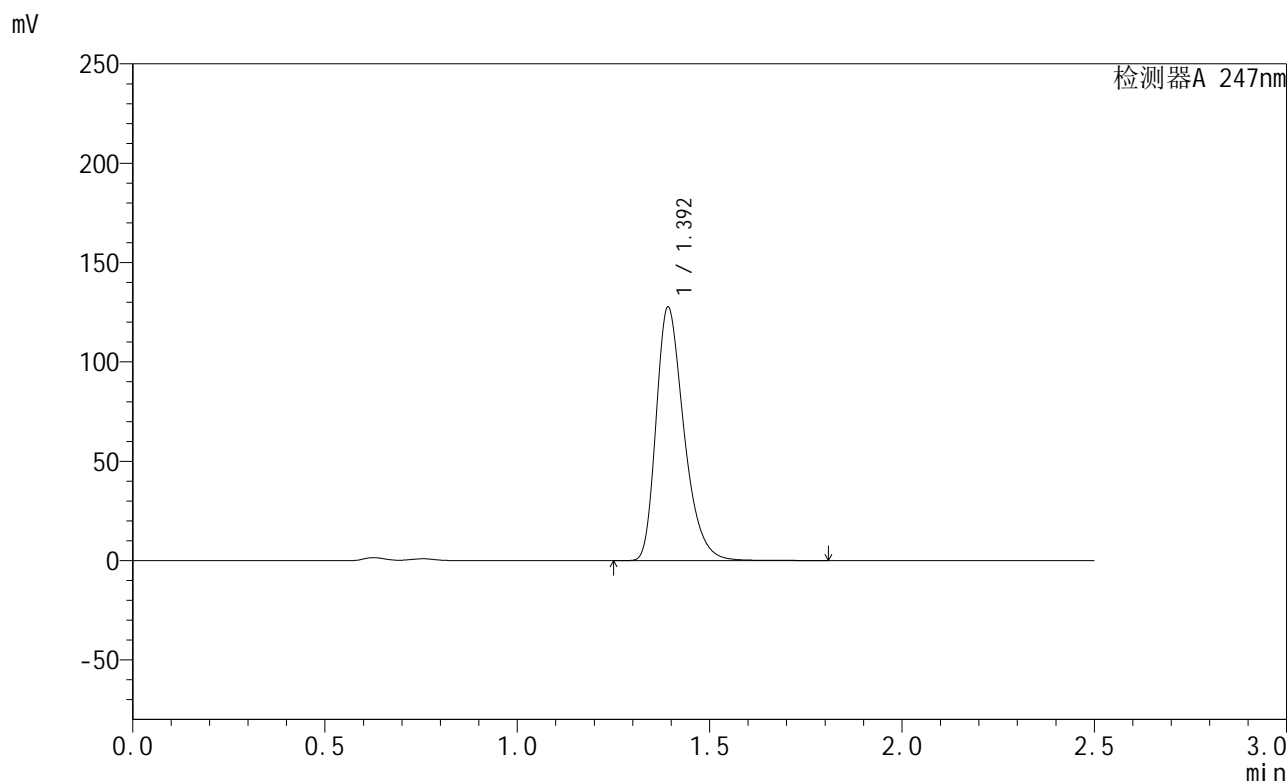
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.392	522330	100.000	103060	1819	1.331	--
总计		522330	100.000	103060			

图118 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024090521批(40mg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,5µm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-356 - 0-70/26-927-2 - zzp-2024090521p-40mg-rcqx-pH4.5jz-jf50z-15min-P1.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20240919-FX275.lcb  
 样品瓶号 : 3-3  
 进样体积 : 10 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/19 16:39:06      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/09/20 08:38:30      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

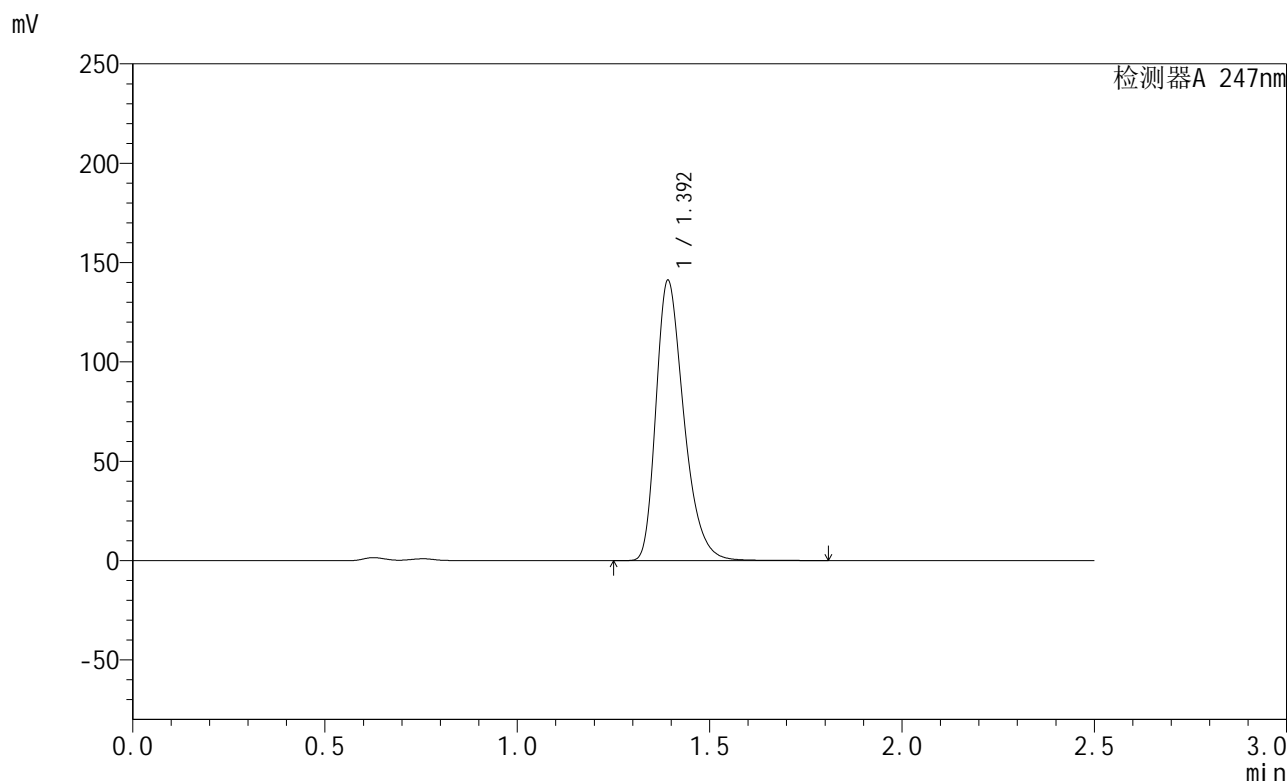
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.392	643082	100.000	126843	1817	1.332	--
总计		643082	100.000	126843			

图119 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024090521批(40mg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,5µm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-356 - 0-70/26-928-2 - zzp-2024090521p-40mg-rcqx-pH4.5jz-jf50z-15min-P2.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20240919-FX275.lcb  
 样品瓶号 : 3-12  
 进样体积 : 10 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/19 16:41:58      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/09/20 08:38:33      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.392	710875	100.000	140336	1815	1.333	--
总计		710875	100.000	140336			

图120 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024090521批(40mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片2  
 供试品溶液-1

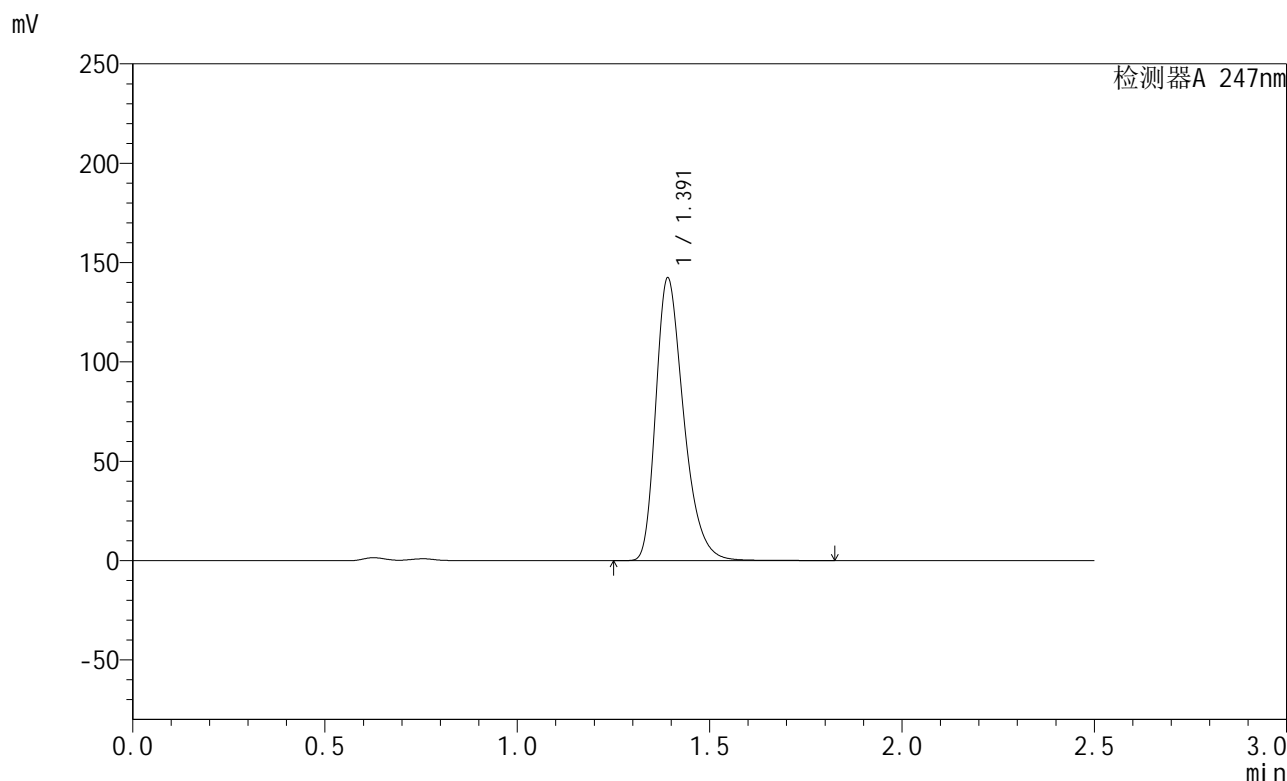


# SMF-356

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-356 - 0-70/26-929-2 - zzp-2024090521p-40mg-rcqx-pH4.5jz-jf50z-15min-P3.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20240919-FX275.lcb  
 样品瓶号 : 3-21  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/19 16:44:50      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/09/20 08:38:37      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 247nm

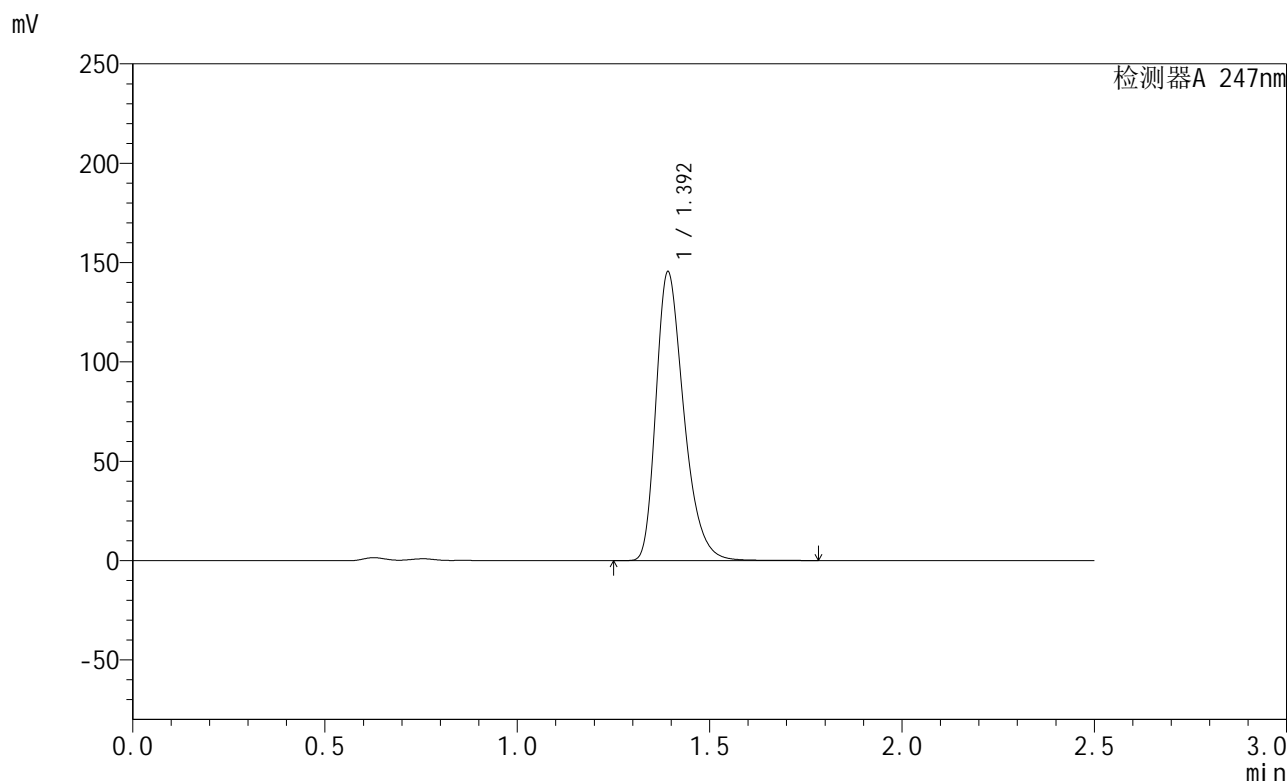
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.391	716954	100.000	141789	1818	1.332	--
总计		716954	100.000	141789			

图121 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024090521批(40mg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,5μm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-356 - 0-70/26-930-2 - zzp-2024090521p-40mg-rcqx-pH4.5jz-jf50z-15min-P4.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20240919-FX275.lcb  
 样品瓶号 : 3-30  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/19 16:47:41      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/09/20 08:38:40      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

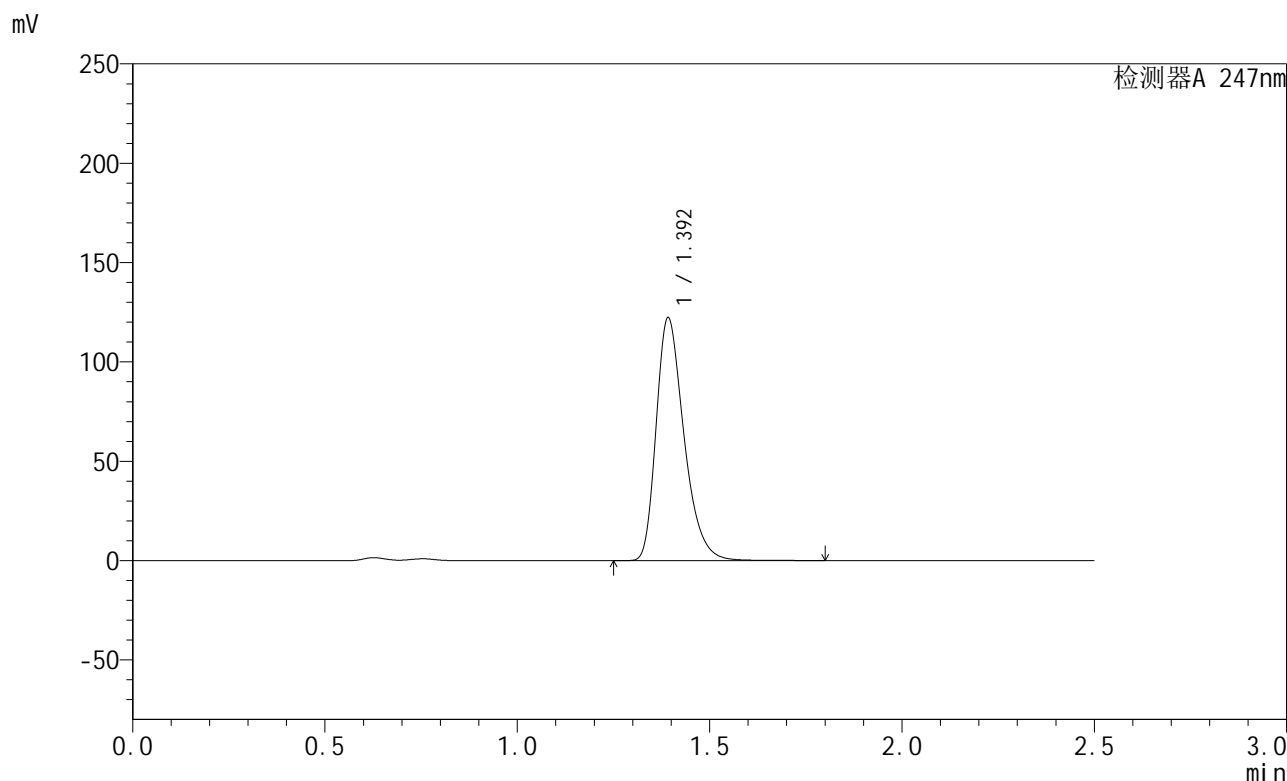
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.392	731913	100.000	144587	1816	1.333	--
总计		731913	100.000	144587			

图122 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024090521批(40mg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,5µm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-356 - 0-70/26-931-2 - zzp-2024090521p-40mg-rcqx-pH4.5jz-jf50z-15min-P5.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20240919-FX275.lcb  
 样品瓶号 : 3-39  
 进样体积 : 10 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/19 16:50:33      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/09/20 08:38:43      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.392	615668	100.000	121459	1819	1.332	--
总计		615668	100.000	121459			

图123 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024090521批(40mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片5  
 供试品溶液-1

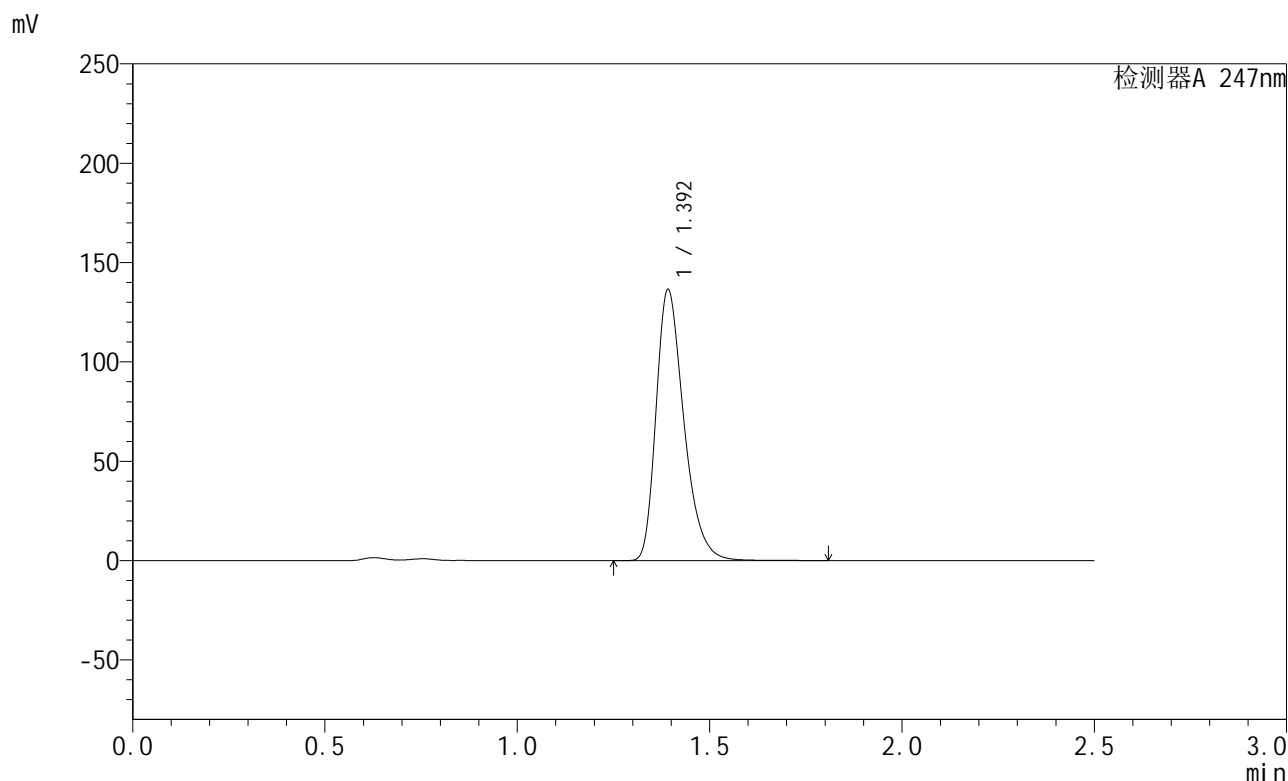


# SMF-356

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-356 - 0-70/26-932-2 - zzp-2024090521p-40mg-rcqx-pH4.5jz-jf50z-15min-P6.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20240919-FX275.lcb  
 样品瓶号 : 3-48  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/19 16:53:25      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/09/20 08:38:45      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 247nm

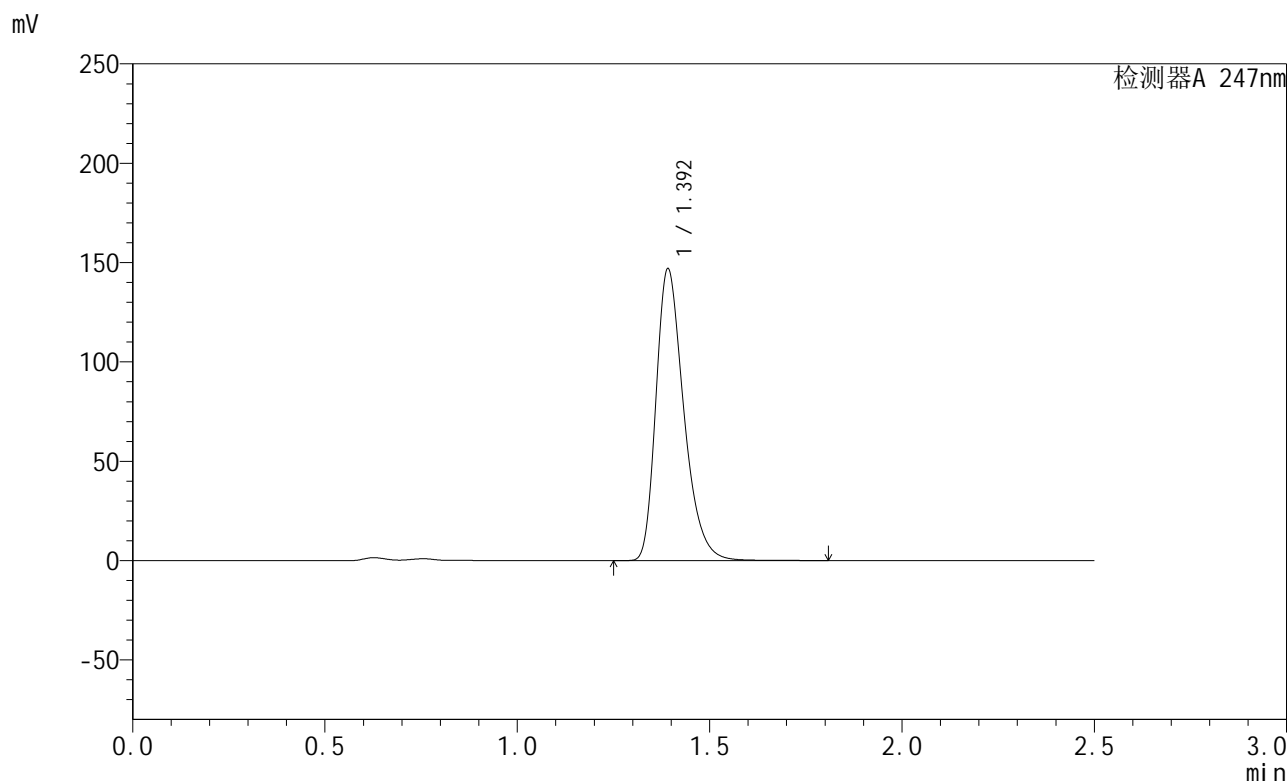
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.392	687118	100.000	135675	1818	1.332	--
总计		687118	100.000	135675			

图124 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024090521批(40mg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 - 0-70/26-933-2 - zzp-2024090521p-40mg-rcqx-pH4.5jz-jf50z-20min-P1.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20240919-FX275.lcb  
 样品瓶号 : 3-4  
 进样体积 : 10 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/19 16:56:16      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/09/20 08:38:48      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

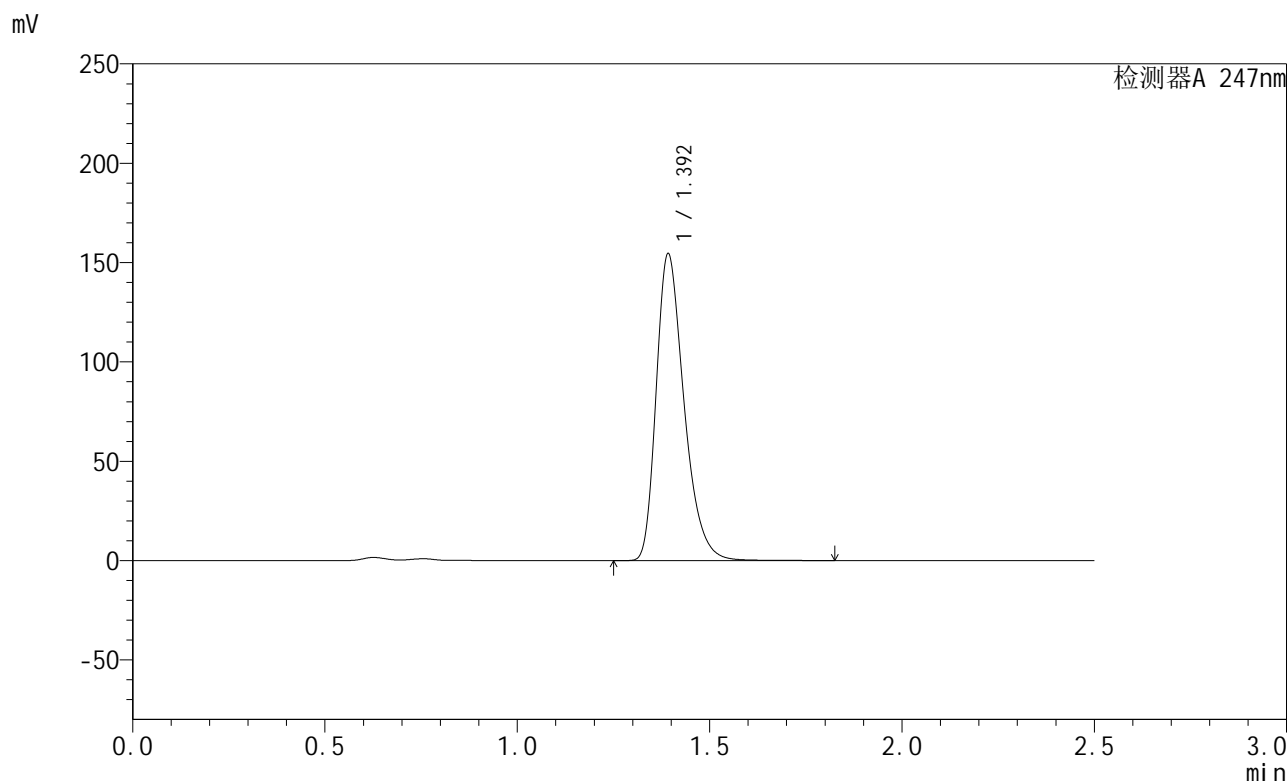
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.392	739097	100.000	146177	1820	1.332	--
总计		739097	100.000	146177			

图125 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024090521批(40mg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,5µm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-356 - 0-70/26-934-2 - zzp-2024090521p-40mg-rcqx-pH4.5jz-jf50z-20min-P2.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20240919-FX275.lcb  
 样品瓶号 : 3-13  
 进样体积 : 10 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/19 16:59:08      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/09/20 08:38:51      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.392	777212	100.000	153342	1821	1.332	--
总计		777212	100.000	153342			

图126 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024090521批(40mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片2  
 供试品溶液-1

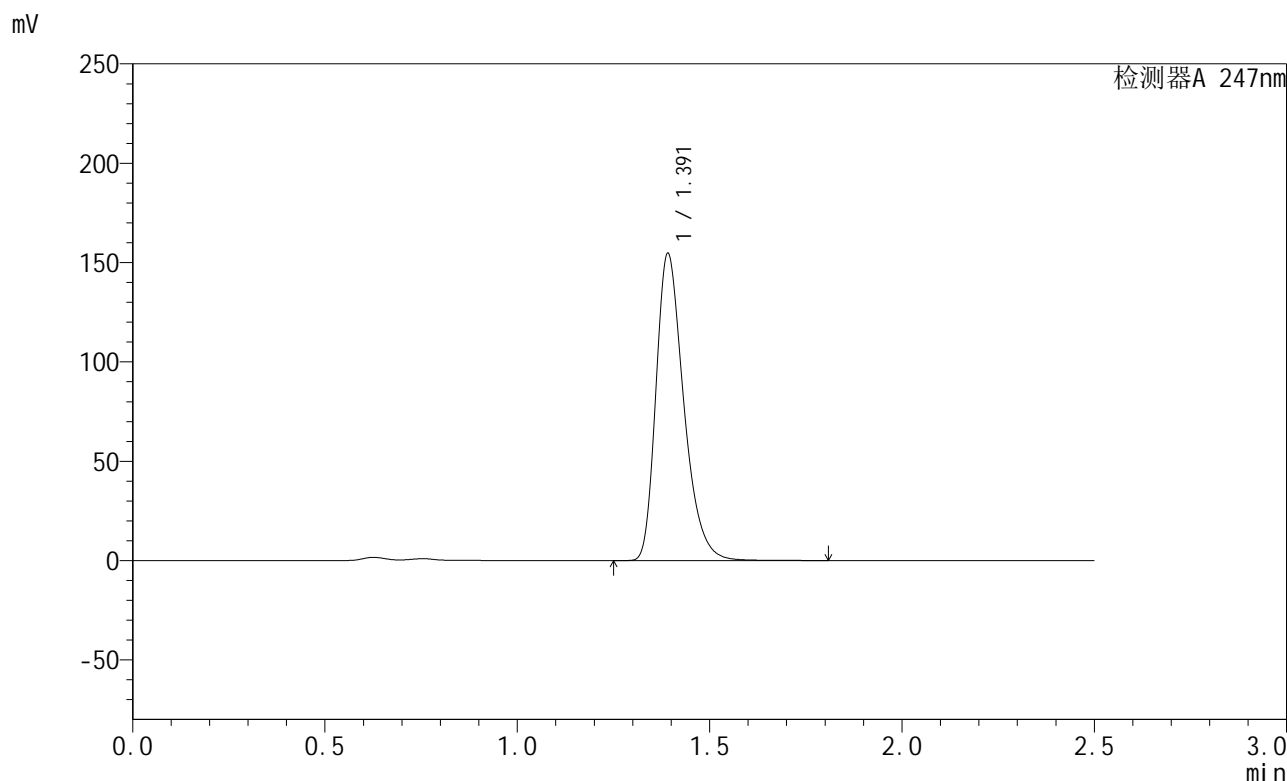


# SMF-356

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-356 - 0-70/26-935-2 - zzp-2024090521p-40mg-rcqx-pH4.5jz-jf50z-20min-P3.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20240919-FX275.lcb  
 样品瓶号 : 3-22  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/19 17:01:58      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/09/20 08:38:54      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.391	777748	100.000	153872	1821	1.332	--
总计		777748	100.000	153872			

图127 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024090521批(40mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片3  
 供试品溶液-1

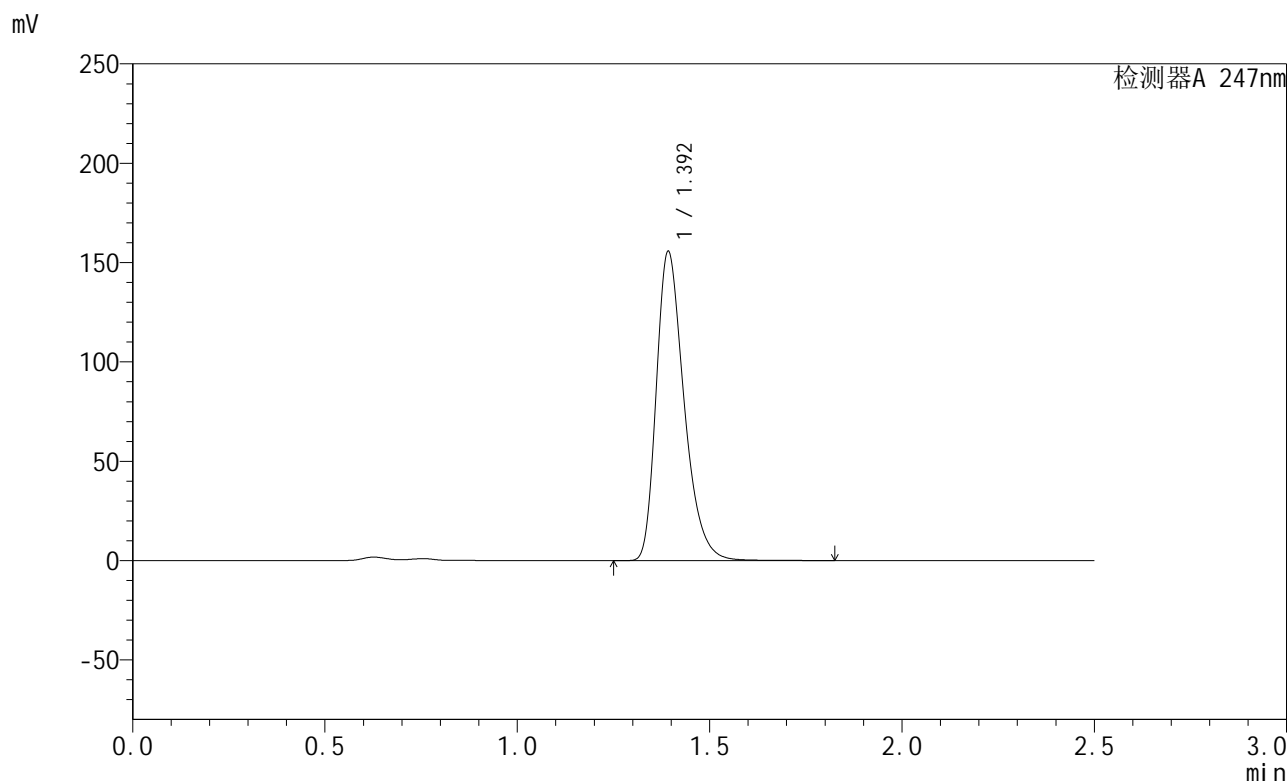


# SMF-356

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-356 - 0-70/26-936-2 - zzp-2024090521p-40mg-rcqx-pH4.5jz-jf50z-20min-P4.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20240919-FX275.lcb  
 样品瓶号 : 3-31  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/19 17:04:50      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/09/20 08:38:56      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.392	782958	100.000	154429	1822	1.333	--
总计		782958	100.000	154429			

图128 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024090521批(40mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片4  
 供试品溶液-1

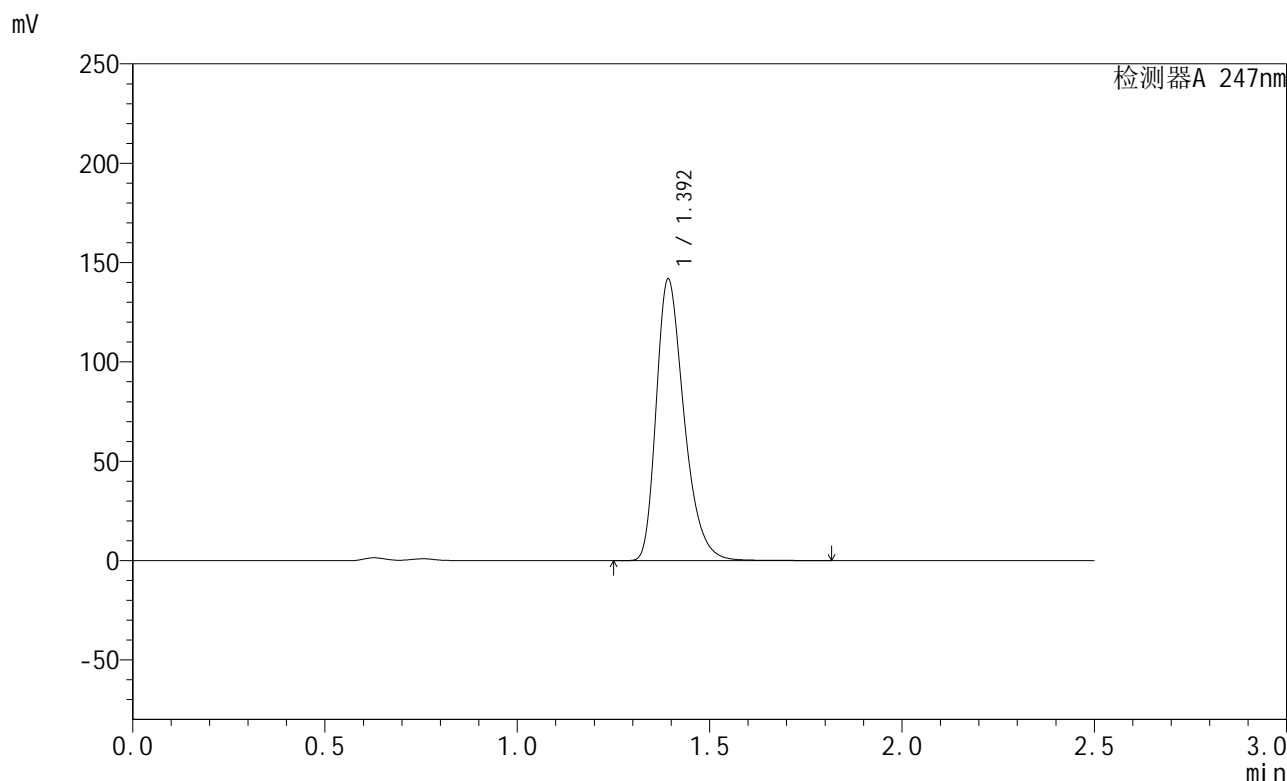


# SMF-356

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-356 - 0-70/26-937-2 - zzp-2024090521p-40mg-rcqx-pH4.5jz-jf50z-20min-P5.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20240919-FX275.lcb  
 样品瓶号 : 3-40  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/19 17:07:41      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/09/20 08:38:59      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 247nm

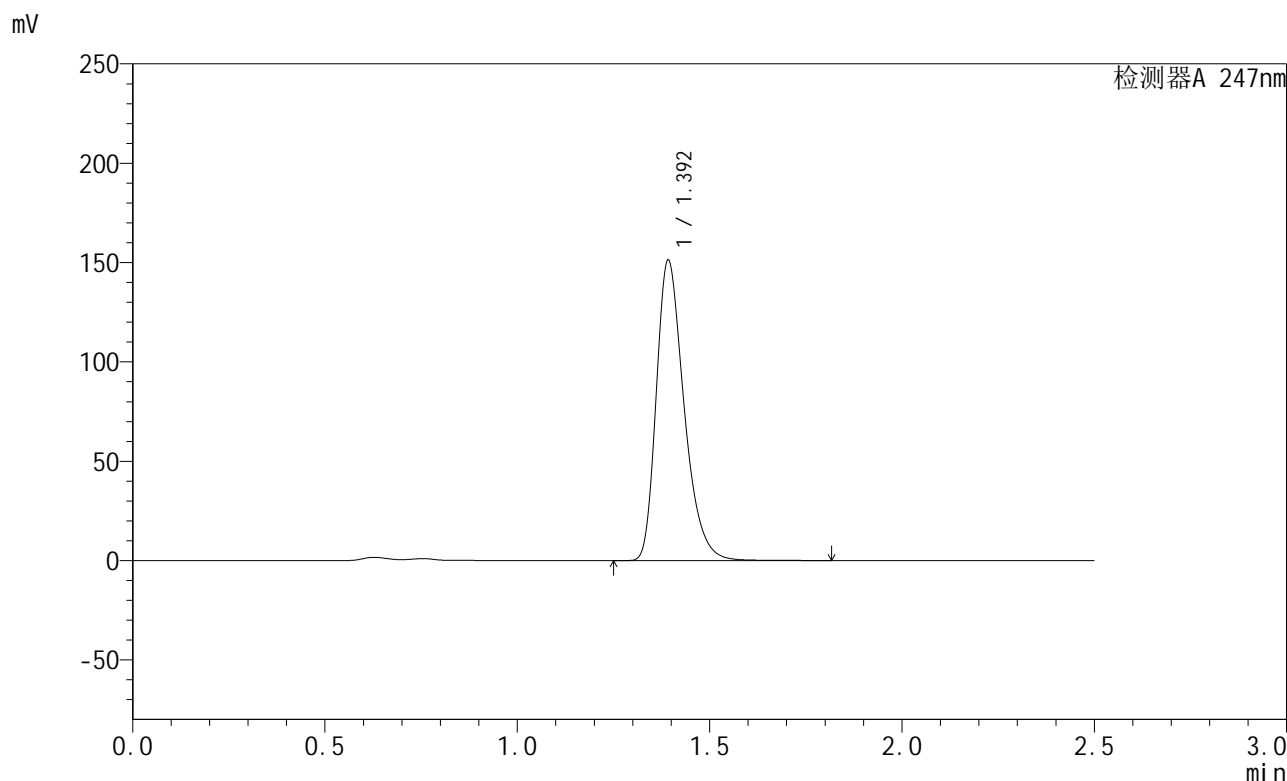
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.392	713294	100.000	140657	1821	1.333	--
总计		713294	100.000	140657			

图129 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024090521批(40mg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,5μm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-356 - 0-70/26-938-2 - zzp-2024090521p-40mg-rcqx-pH4.5jz-jf50z-20min-P6.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20240919-FX275.lcb  
 样品瓶号 : 3-49  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/19 17:10:33      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/09/20 08:39:02      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

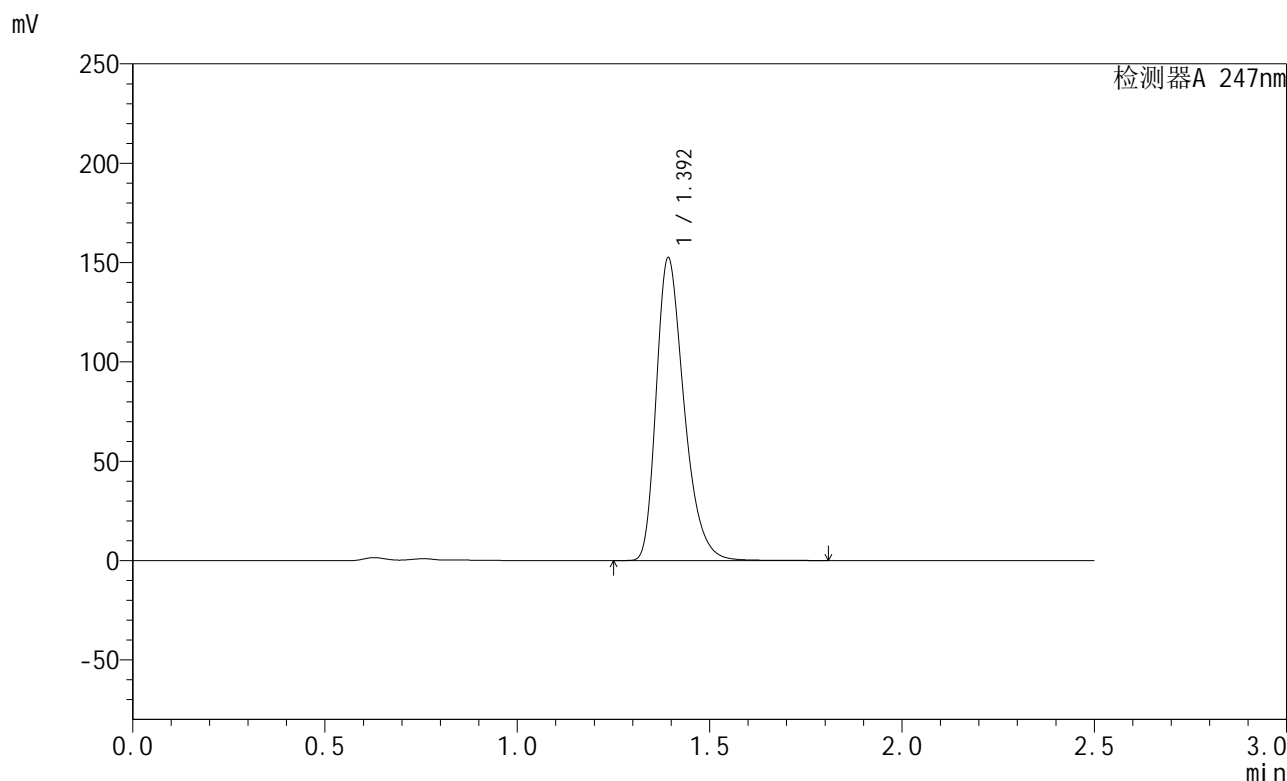
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.392	760525	100.000	150065	1823	1.333	--
总计		760525	100.000	150065			

图130 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024090521批(40mg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,5µm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-356 - 0-70/26-939-2 - zzp-2024090521p-40mg-rcqx-pH4.5jz-jf50z-30min-P1.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20240919-FX275.lcb  
 样品瓶号 : 3-5  
 进样体积 : 10 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/19 17:13:23      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/09/20 08:39:05      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

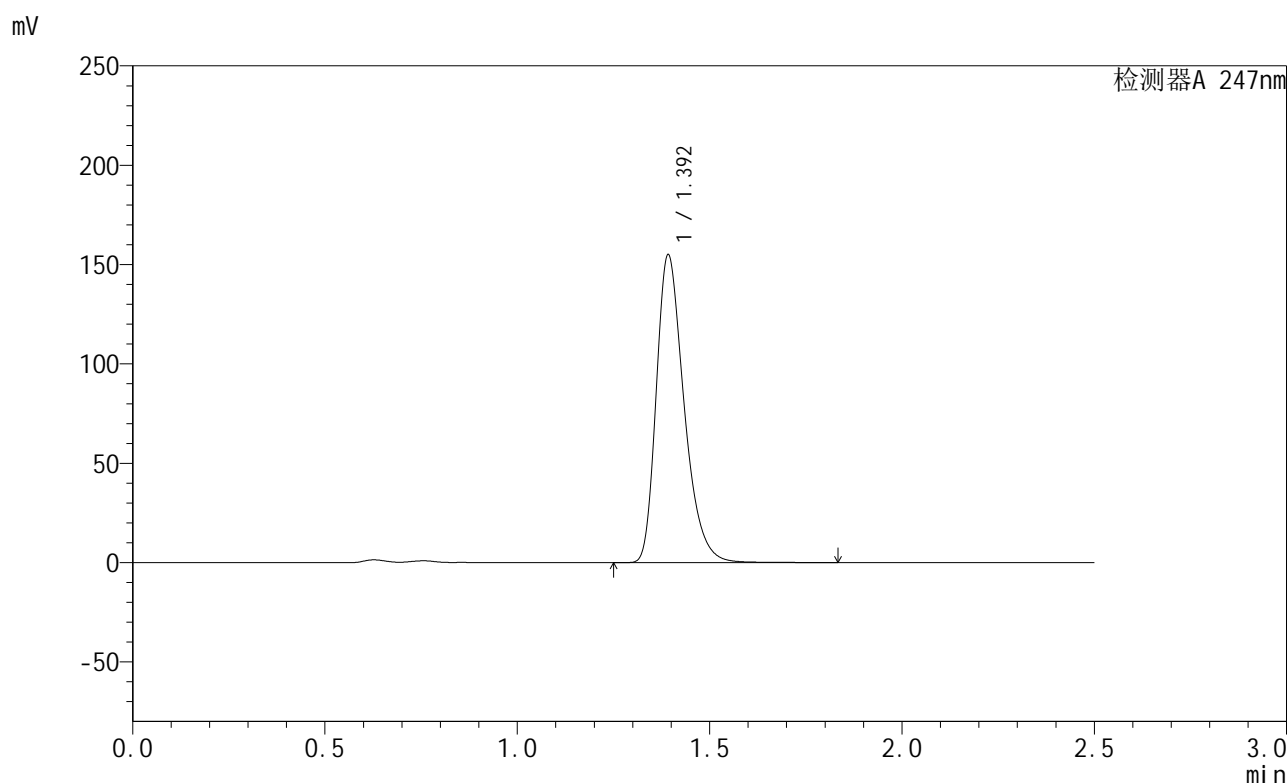
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.392	766710	100.000	151228	1822	1.333	--
总计		766710	100.000	151228			

图131 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024090521批(40mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片1  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-356 - 0-70/26-940-2 - zzp-2024090521p-40mg-rcqx-pH4.5jz-jf50z-30min-P2.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20240919-FX275.lcb  
 样品瓶号 : 3-14  
 进样体积 : 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/19 17:16:14      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/09/20 08:39:07      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A 247nm

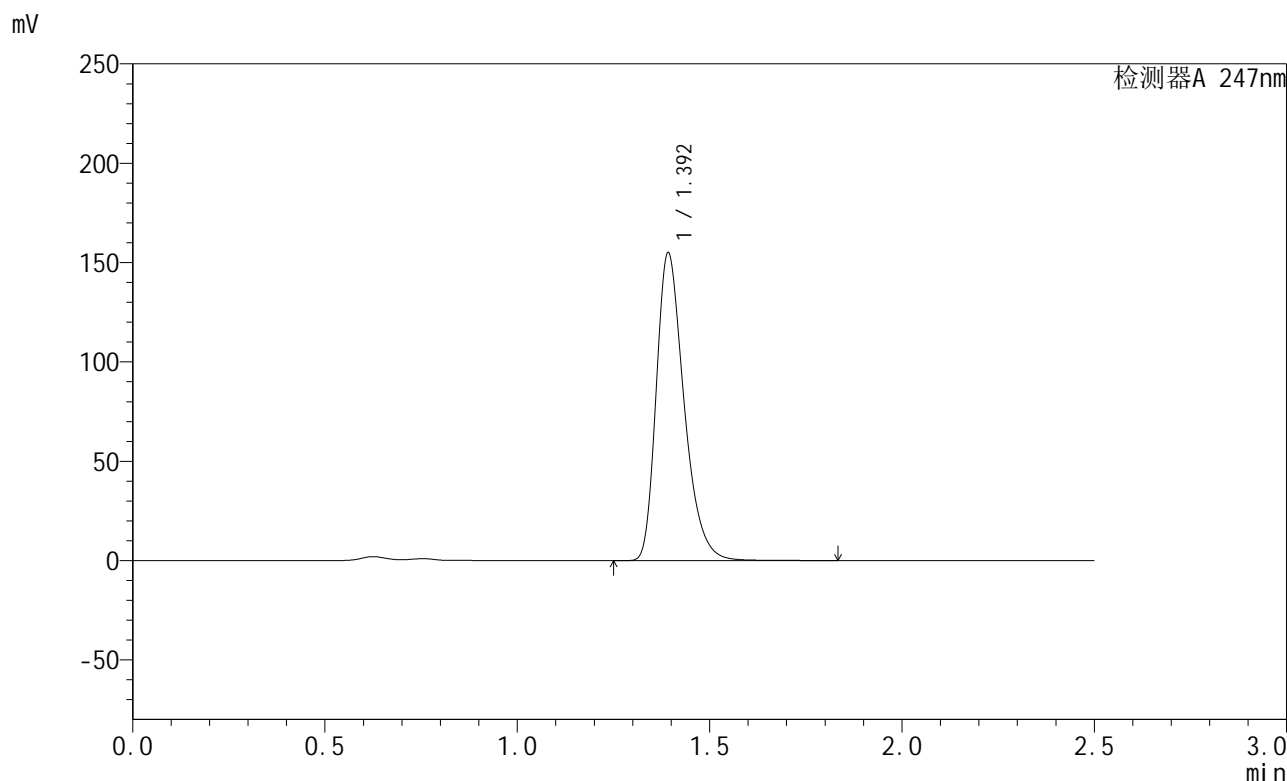
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.392	779836	100.000	153802	1822	1.333	--
总计		779836	100.000	153802			

图132 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024090521批(40mg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,5µm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-356 - 0-70/26-941-2 - zzp-2024090521p-40mg-rcqx-pH4.5jz-jf50z-30min-P3.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20240919-FX275.lcb  
 样品瓶号 : 3-23  
 进样体积 : 10 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/19 17:19:05      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/09/20 08:39:10      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

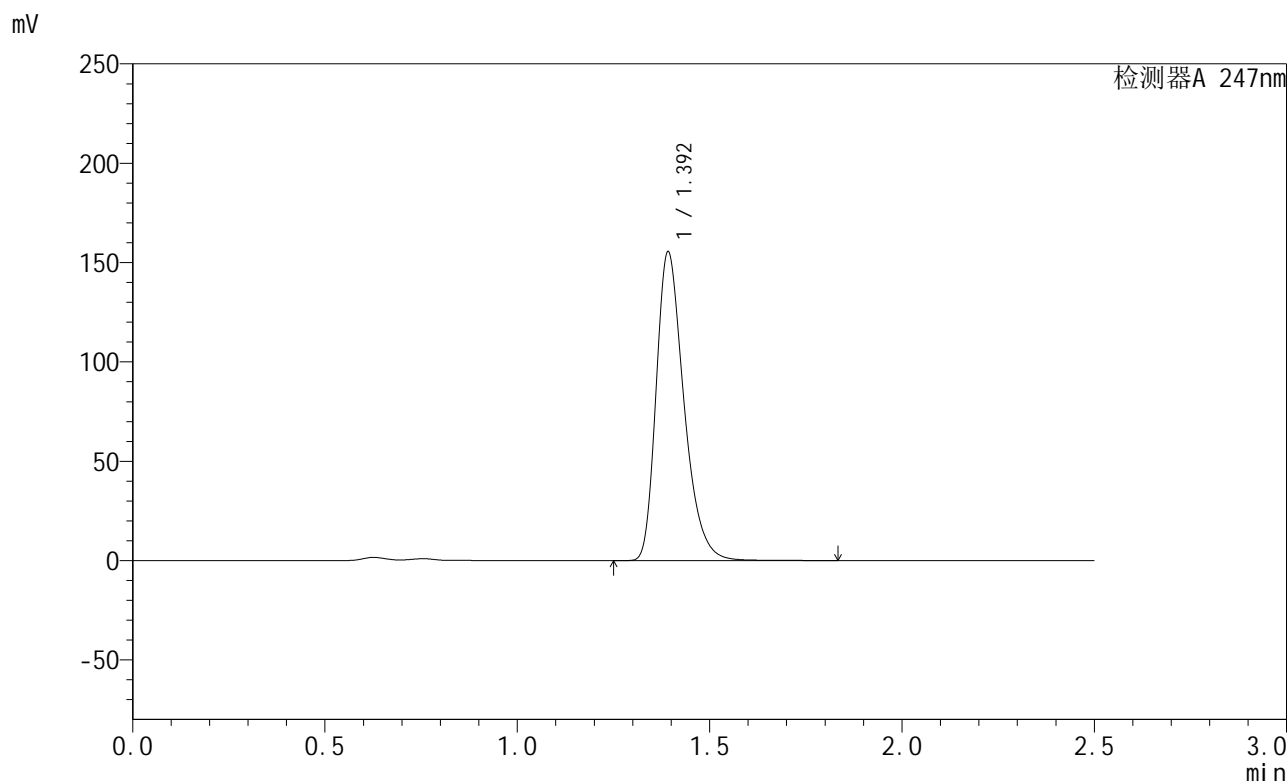
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.392	779160	100.000	153759	1823	1.333	--
总计		779160	100.000	153759			

图133 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024090521批(40mg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,5µm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-356 - 0-70/26-942-2 - zzp-2024090521p-40mg-rcqx-pH4.5jz-jf50z-30min-P4.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20240919-FX275.lcb  
 样品瓶号 : 3-32  
 进样体积 : 10 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/19 17:21:56      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/09/20 08:39:13      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

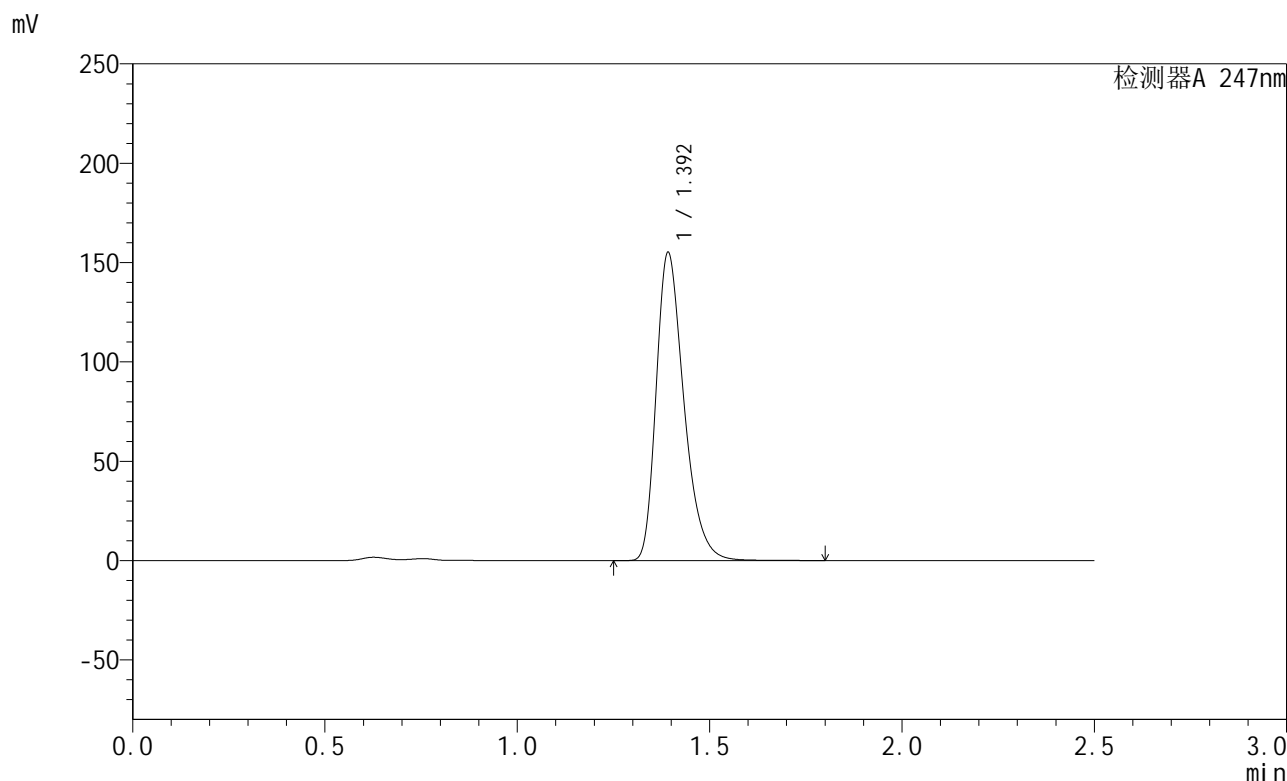
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.392	781391	100.000	154422	1825	1.332	--
总计		781391	100.000	154422			

图134 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024090521批(40mg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,5µm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-356 - 0-70/26-943-2 - zzp-2024090521p-40mg-rcqx-pH4.5jz-jf50z-30min-P5.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20240919-FX275.lcb  
 样品瓶号 : 3-41  
 进样体积 : 10 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/19 17:24:47      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/09/20 08:39:16      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.392	779267	100.000	154081	1825	1.332	--
总计		779267	100.000	154081			

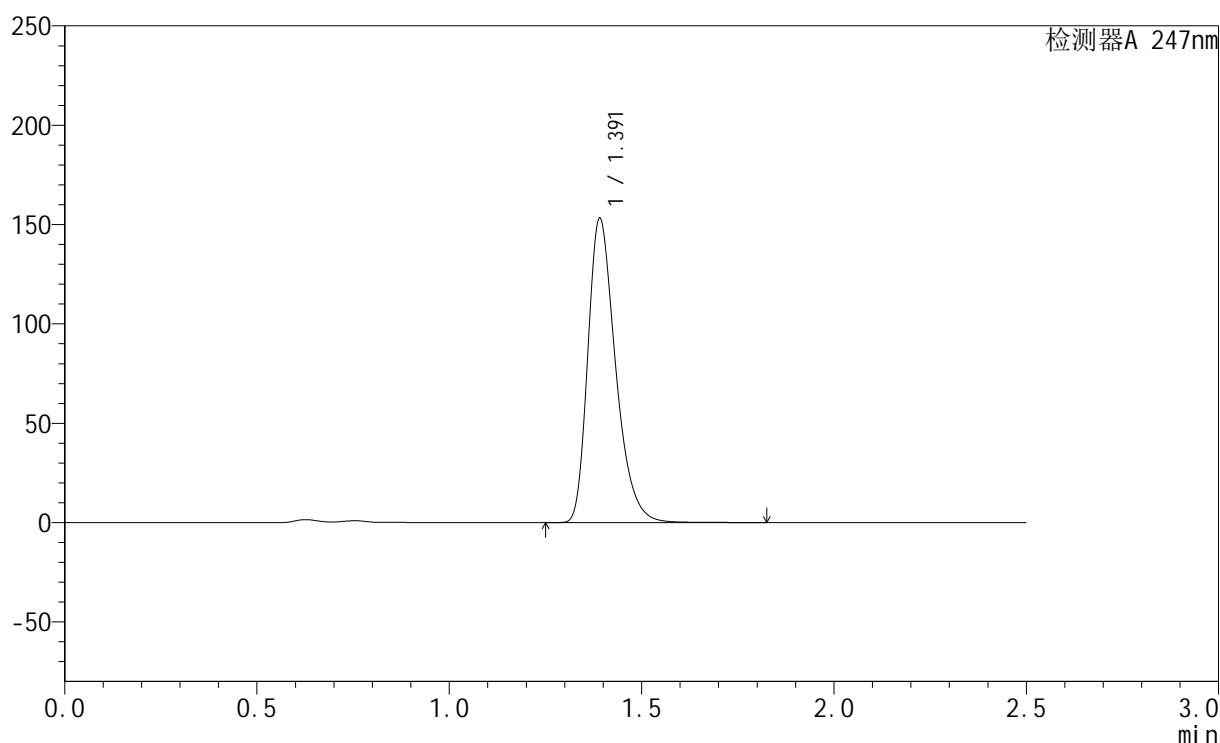
图135 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024090521批(40mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片5  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30 $^{\circ}$ C      波 长: 247nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-356 - 0-70/26-944-2 - zzp-2024090521p-40mg-rcqx-pH4.5jz-jf50z-30min-P6.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20240919-FX275.lcb  
 样品瓶号 : 3-50  
 进样体积 : 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/19 17:27:37      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/09/20 08:39:19      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 247nm

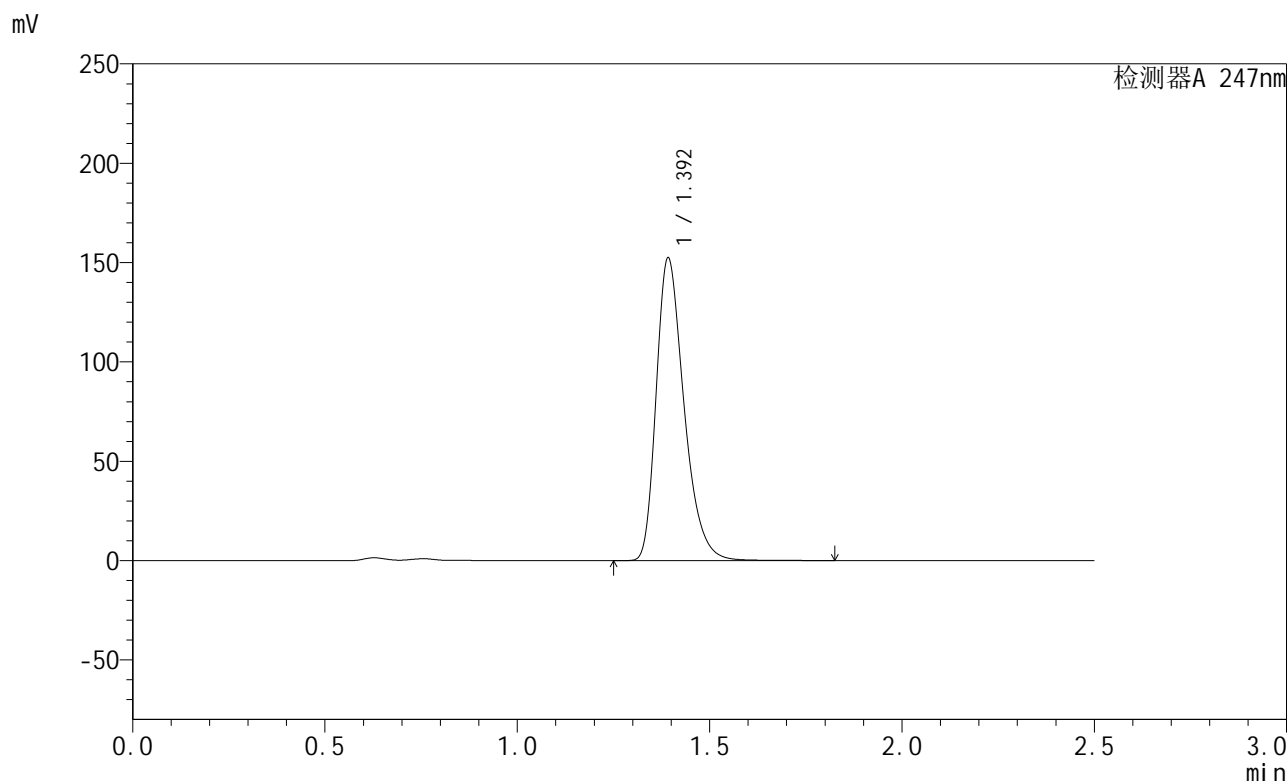
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.391	769941	100.000	152637	1825	1.331	--
总计		769941	100.000	152637			

图136 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024090521批(40mg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,5µm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-356 - 0-70/26-945-2 - zzp-2024090521p-40mg-rcqx-pH4.5jz-jf50z-45min-P1.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20240919-FX275.lcb  
 样品瓶号 : 3-6  
 进样体积 : 10 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/19 17:30:29      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/09/20 08:39:21      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

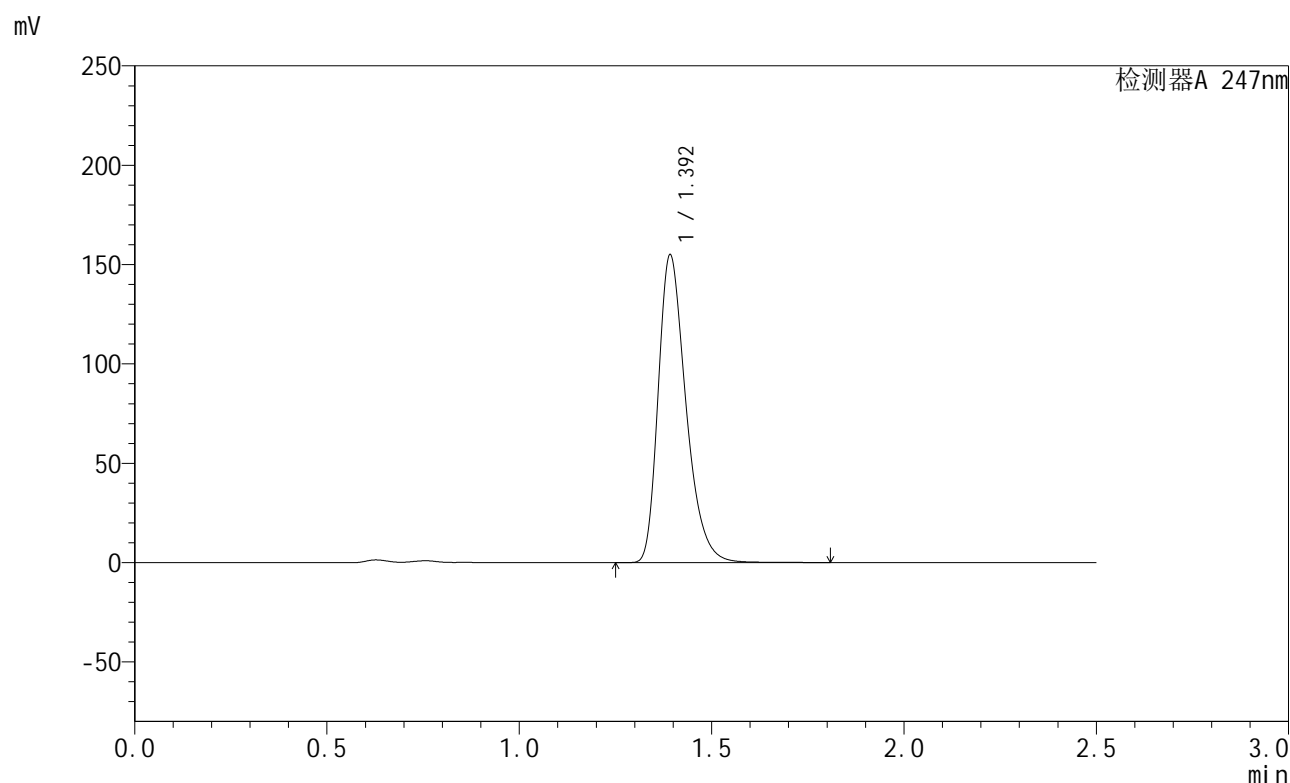
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.392	765963	100.000	151298	1825	1.333	--
总计		765963	100.000	151298			

图137 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024090521批(40mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片1  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.0ml/min  
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C      波长: 247nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-356 - 0-70/26-946-2 - zzp-2024090521p-40mg-rcqx-pH4.5jz-jf50z-45min-P2.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20240919-FX275.lcb  
 样品瓶号 : 3-15  
 进样体积 : 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/19 17:33:21      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/09/20 08:39:24      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.392	778054	100.000	153879	1828	1.332	--
总计		778054	100.000	153879			

图138 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024090521批(40mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片2  
 供试品溶液-1

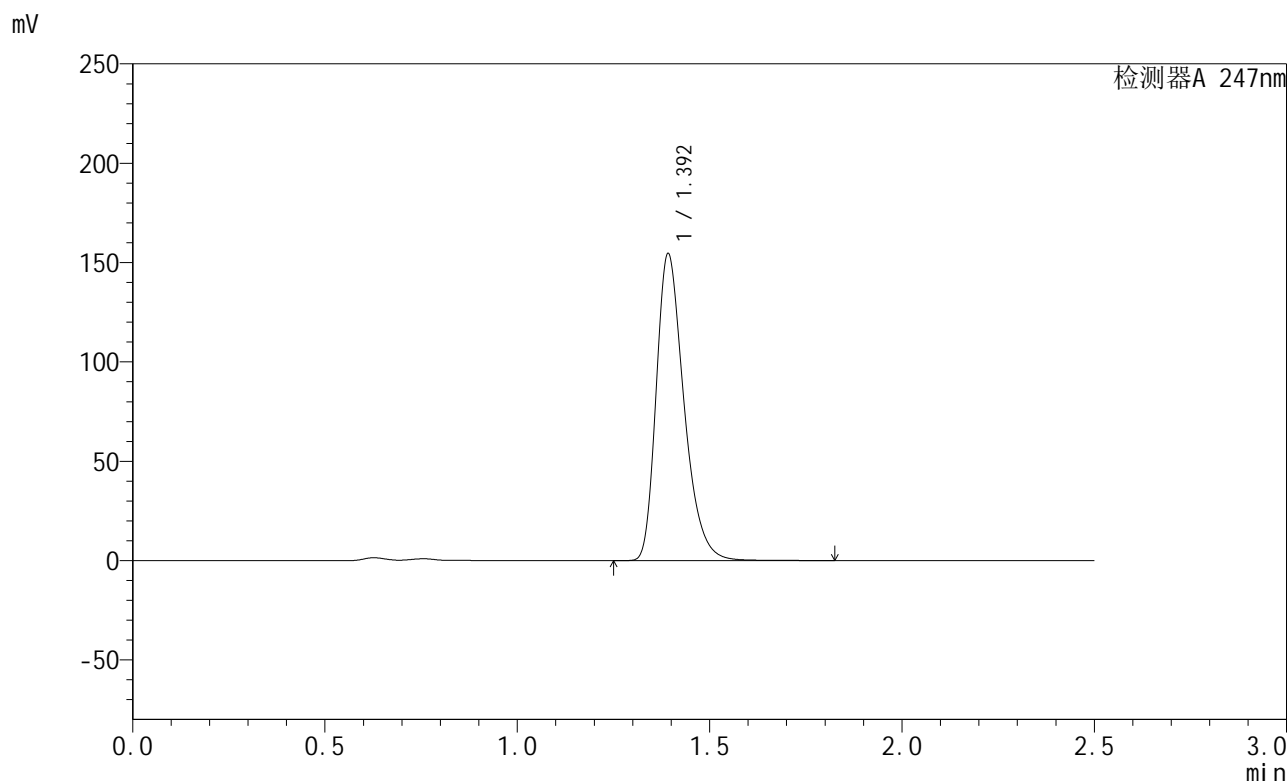


# SMF-356

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-356 - 0-70/26-947-2 - zzp-2024090521p-40mg-rcqx-pH4.5jz-jf50z-45min-P3.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20240919-FX275.lcb  
 样品瓶号 : 3-24  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/19 17:36:12      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/09/20 08:39:27      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.392	776166	100.000	153442	1827	1.331	--
总计		776166	100.000	153442			

图139 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024090521批(40mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片3  
 供试品溶液-1

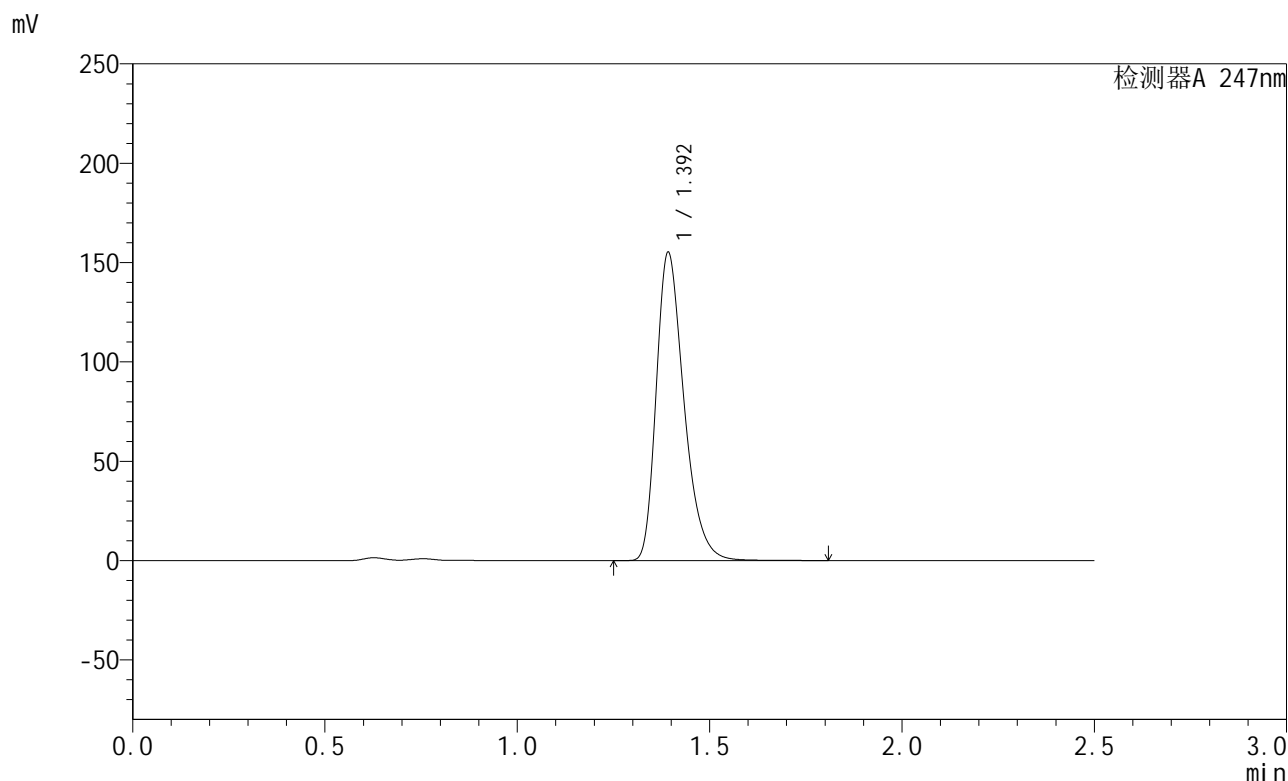


# SMF-356

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-356 - 0-70/26-948-2 - zzp-2024090521p-40mg-rcqx-pH4.5jz-jf50z-45min-P4.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20240919-FX275.lcb  
 样品瓶号 : 3-33  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/19 17:39:04      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/09/20 08:39:30      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.392	779523	100.000	154025	1827	1.332	--
总计		779523	100.000	154025			

图140 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024090521批(40mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片4  
 供试品溶液-1

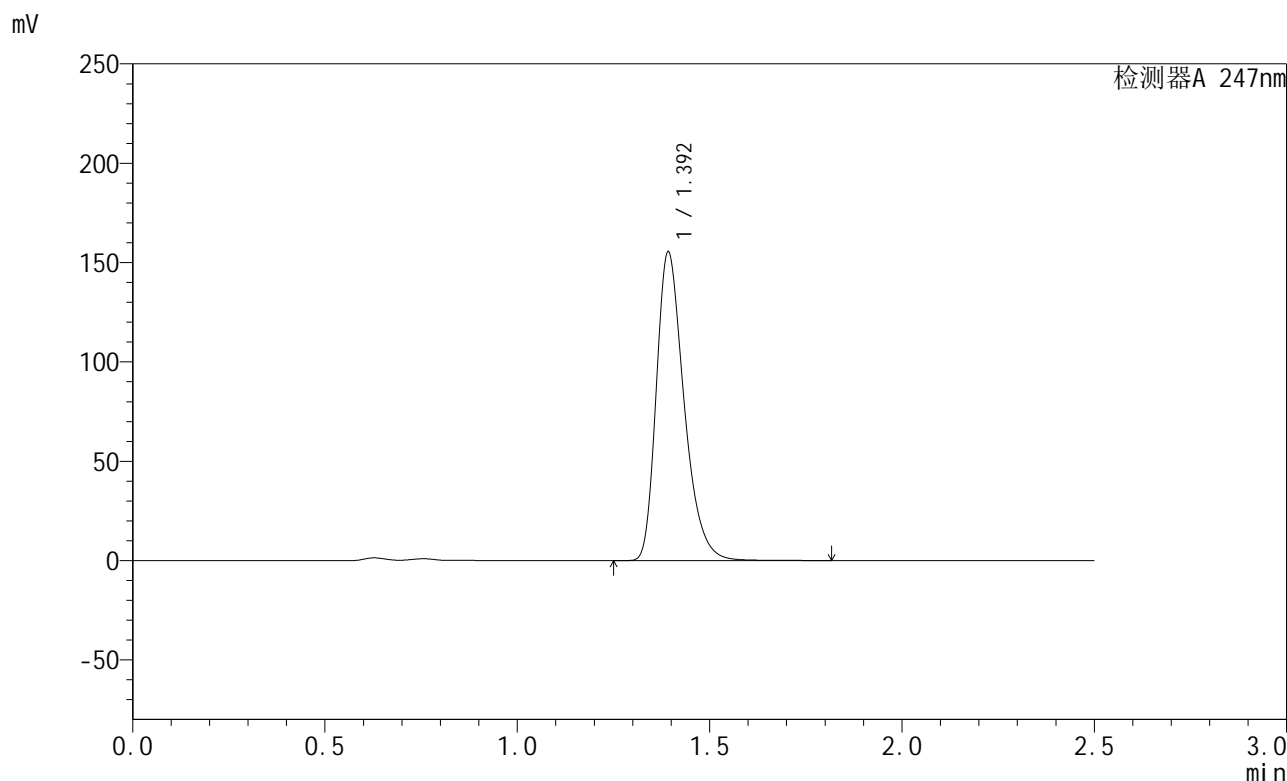


# SMF-356

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-356 - 0-70/26-949-2 - zzp-2024090521p-40mg-rcqx-pH4.5jz-jf50z-45min-P5.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20240919-FX275.lcb  
 样品瓶号 : 3-42  
 进样体积 : 10 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/19 17:41:55      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/09/20 08:39:32      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 247nm

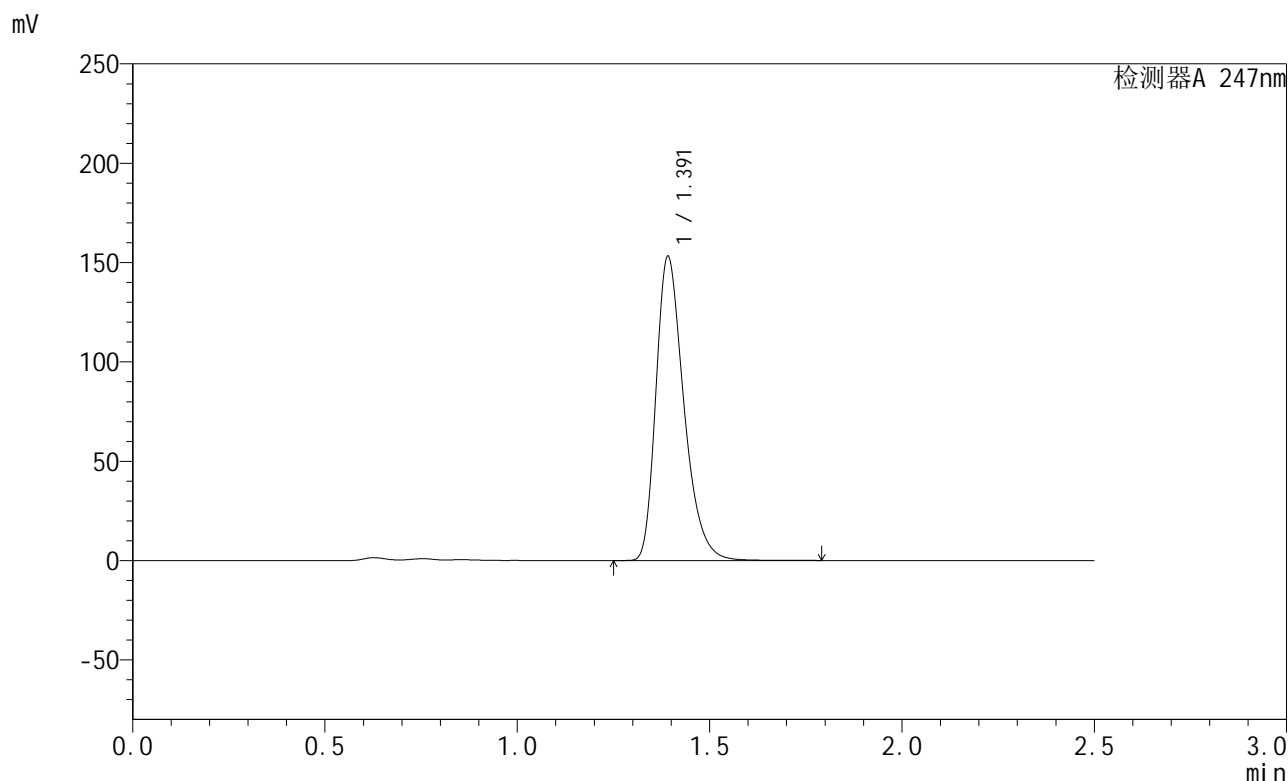
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.392	780819	100.000	154132	1826	1.333	--
总计		780819	100.000	154132			

图141 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024090521批(40mg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,5μm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-356 - 0-70/26-950-2 - zzp-2024090521p-40mg-rcqx-pH4.5jz-jf50z-45min-P6.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20240919-FX275.lcb  
 样品瓶号 : 3-51  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/19 17:44:45      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/09/20 08:39:35      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

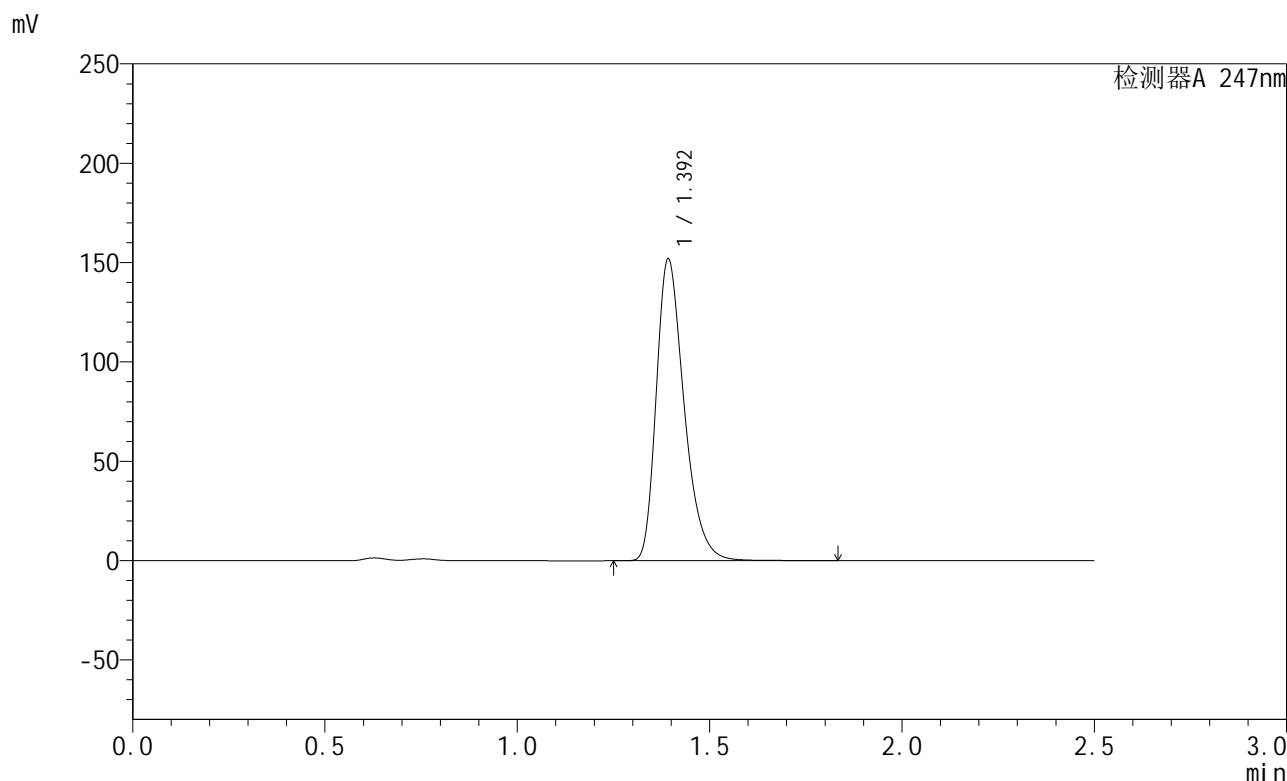
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.391	773495	100.000	152271	1803	1.335	--
总计		773495	100.000	152271			

图142 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024090521批(40mg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,5µm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-356 - 0-70/26-951-2 - zzp-2024090521p-40mg-rcqx-pH4.5jz-jf50z-jxzs-P1.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20240919-FX275.lcb  
 样品瓶号 : 3-7  
 进样体积 : 10 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/19 17:47:37      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/09/20 08:39:38      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

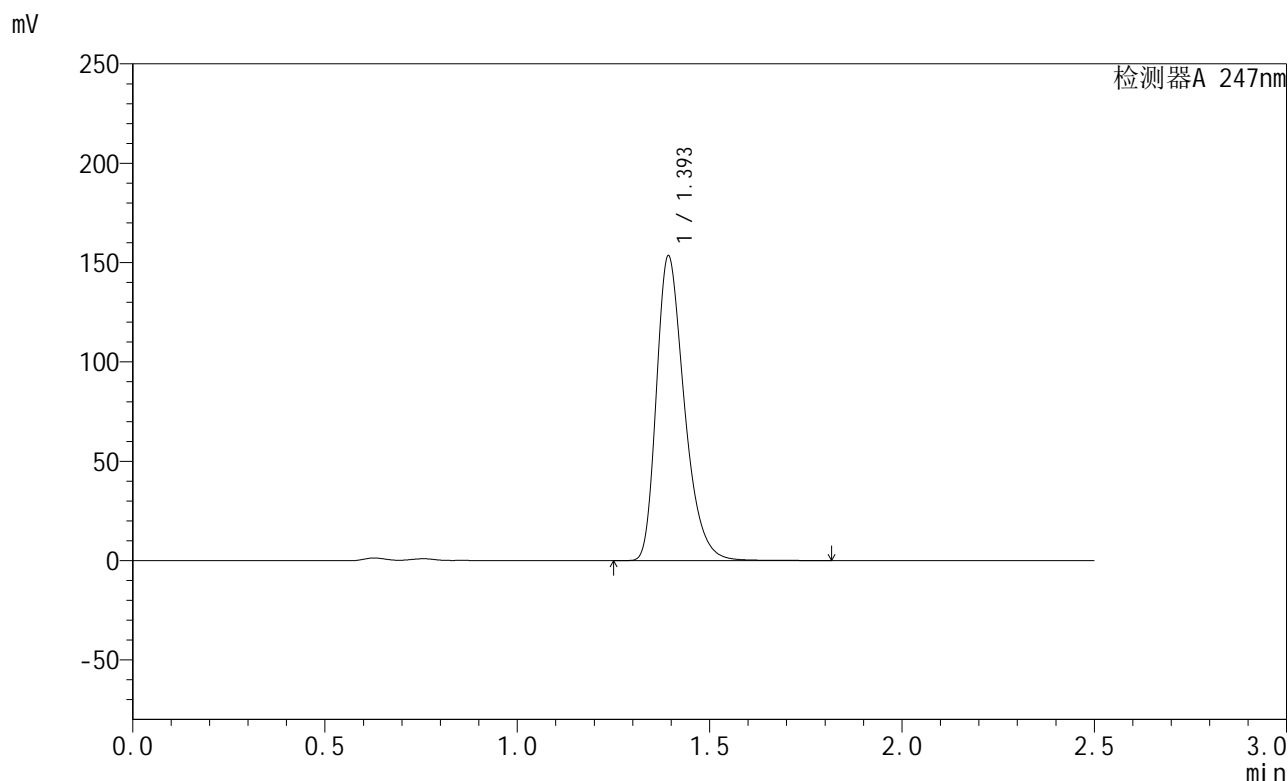
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.392	766125	100.000	150719	1816	1.334	--
总计		766125	100.000	150719			

图143 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024090521批(40mg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,5µm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-356 - 0-70/26-952-2 - zzp-2024090521p-40mg-rcqx-pH4.5jz-jf50z-jxzs-P2.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20240919-FX275.lcb  
 样品瓶号 : 3-16  
 进样体积 : 10 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/19 17:50:28      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/09/20 08:39:41      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.393	775678	100.000	152180	1808	1.333	--
总计		775678	100.000	152180			

图144 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024090521批(40mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片2  
供试品溶液-1

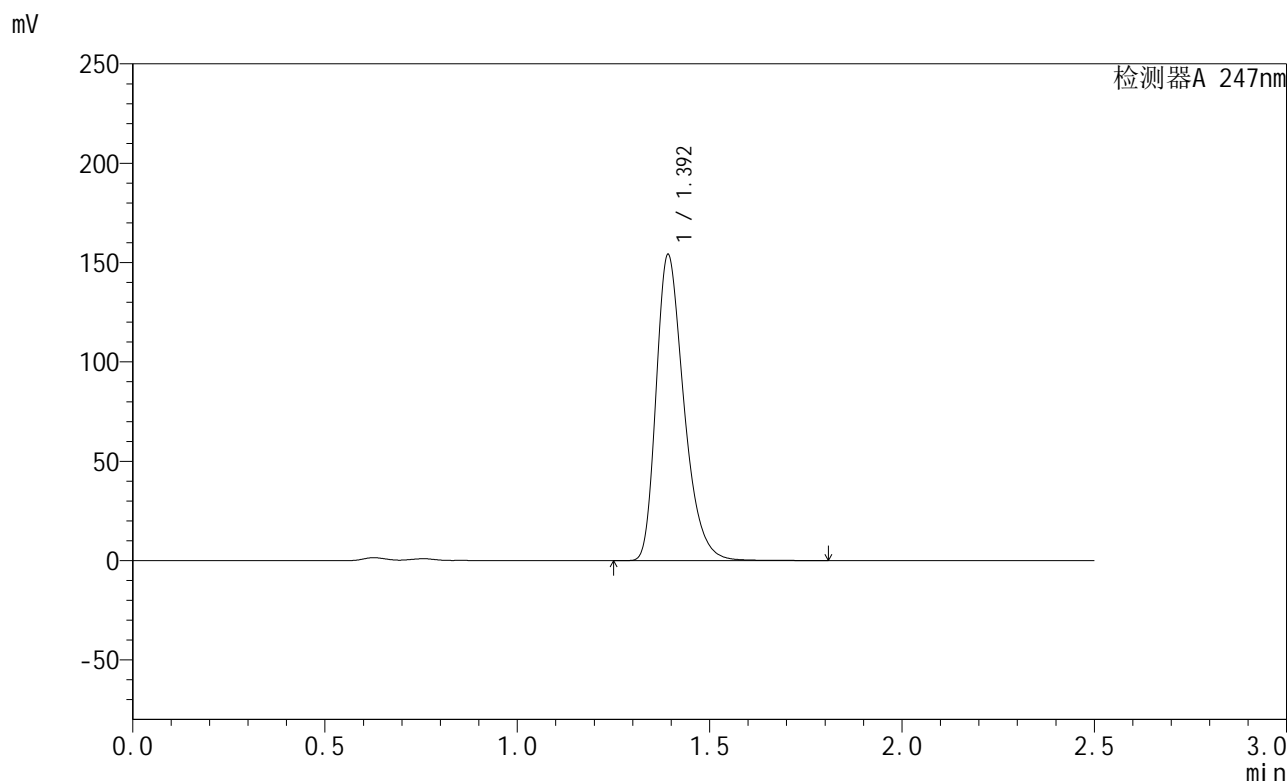


# SMF-356

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-356 - 0-70/26-953-2 - zzp-2024090521p-40mg-rcqx-pH4.5jz-jf50z-jxzs-P3.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20240919-FX275.lcb  
 样品瓶号 : 3-25  
 进样体积 : 10 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/19 17:53:19      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/09/20 08:39:43      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 247nm

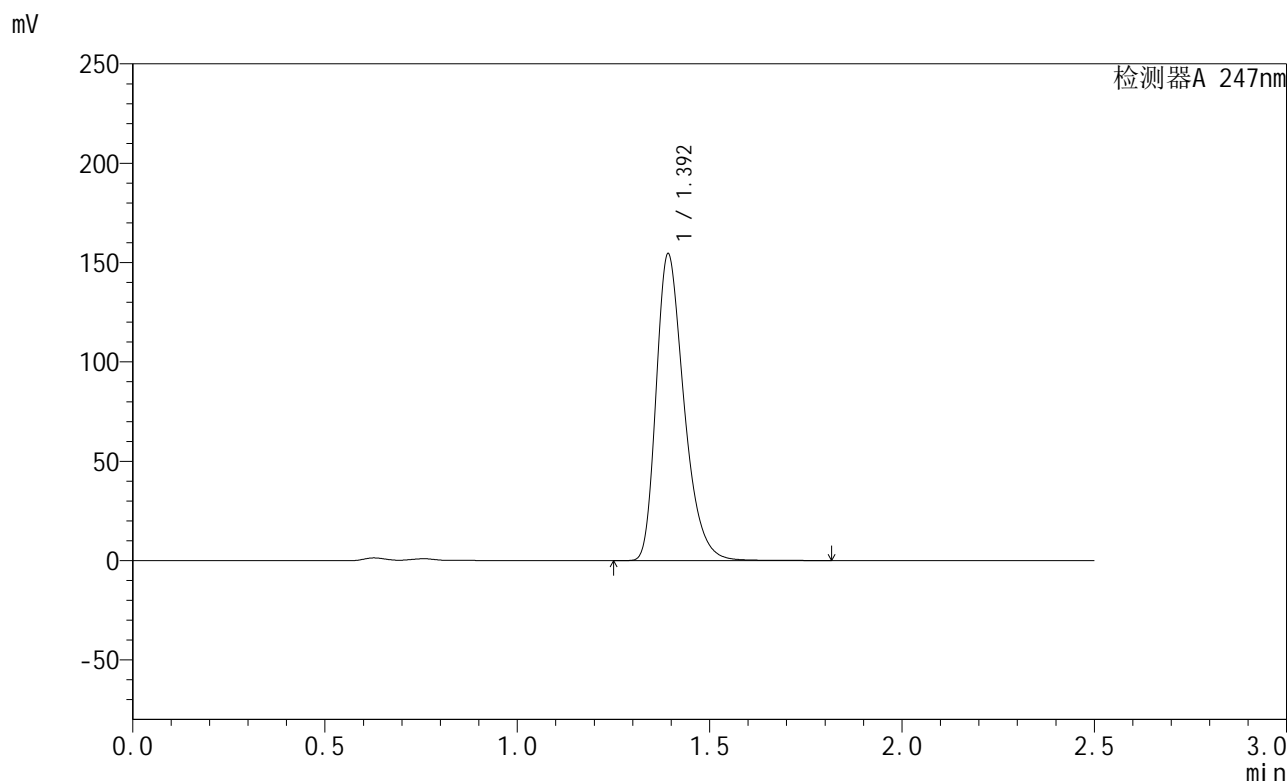
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.392	773636	100.000	153117	1828	1.332	--
总计		773636	100.000	153117			

图145 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024090521批(40mg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,5µm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-356 - 0-70/26-954-2 - zzp-2024090521p-40mg-rcqx-pH4.5jz-jf50z-jxzs-P4.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20240919-FX275.lcb  
 样品瓶号 : 3-34  
 进样体积 : 10 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/19 17:56:10      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/09/20 08:39:46      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.392	777686	100.000	153342	1819	1.334	--
总计		777686	100.000	153342			

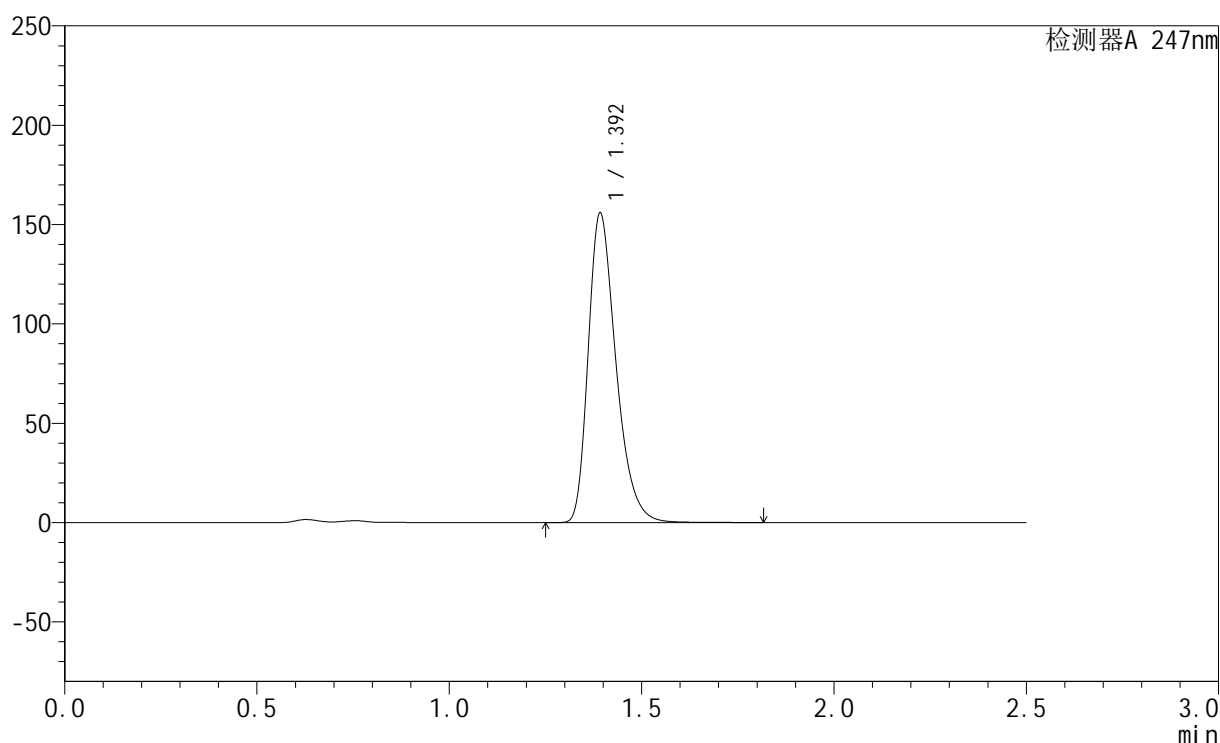
图146 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024090521批(40mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片4  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30 $^{\circ}$ C      波 长: 247nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-356 - 0-70/26-955-2 - zzp-2024090521p-40mg-rcqx-pH4.5jz-jf50z-jxzs-P5.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20240919-FX275.lcb  
 样品瓶号 : 3-43  
 进样体积 : 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/19 17:59:01      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/09/20 08:39:49      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.392	782962	100.000	154718	1827	1.332	--
总计		782962	100.000	154718			

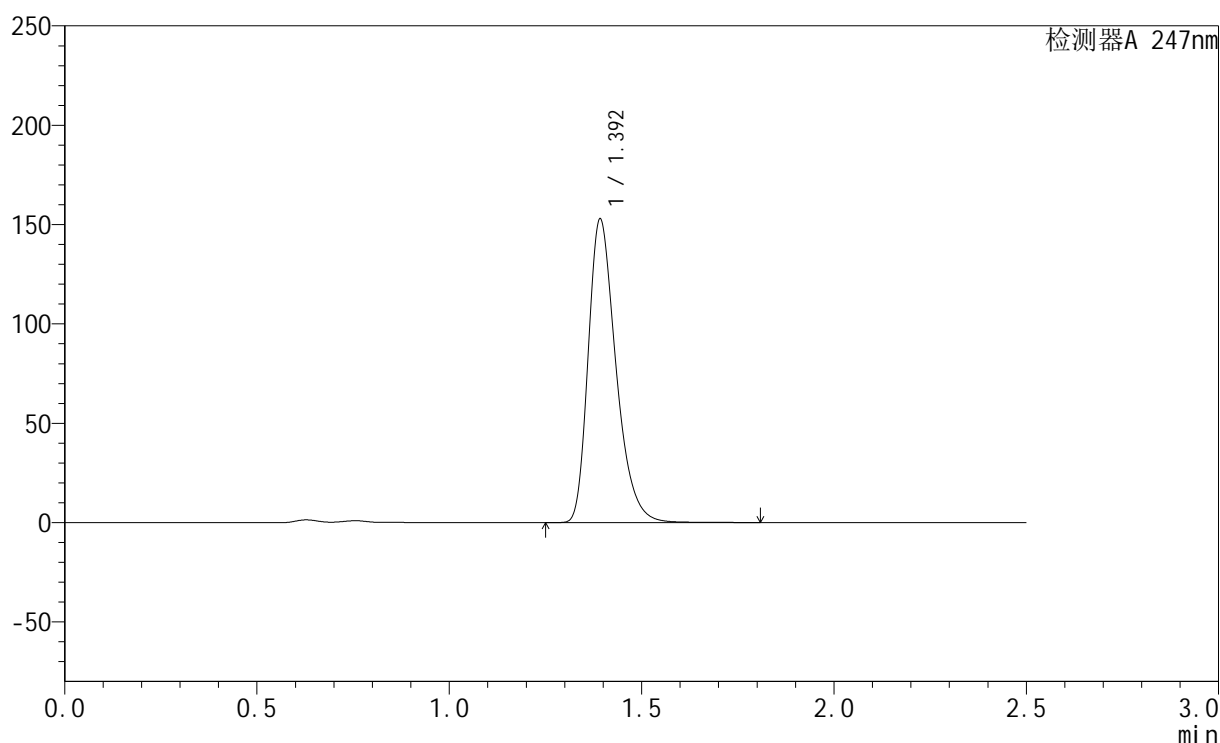
图147 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024090521批(40mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片5  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30 $^{\circ}$ C      波 长: 247nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-356 - 0-70/26-956-2 - zzp-2024090521p-40mg-rcqx-pH4.5jz-jf50z-jxzs-P6.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20240919-FX275.lcb  
 样品瓶号 : 3-52  
 进样体积 : 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/19 18:01:52      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/09/20 08:39:52      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 247nm

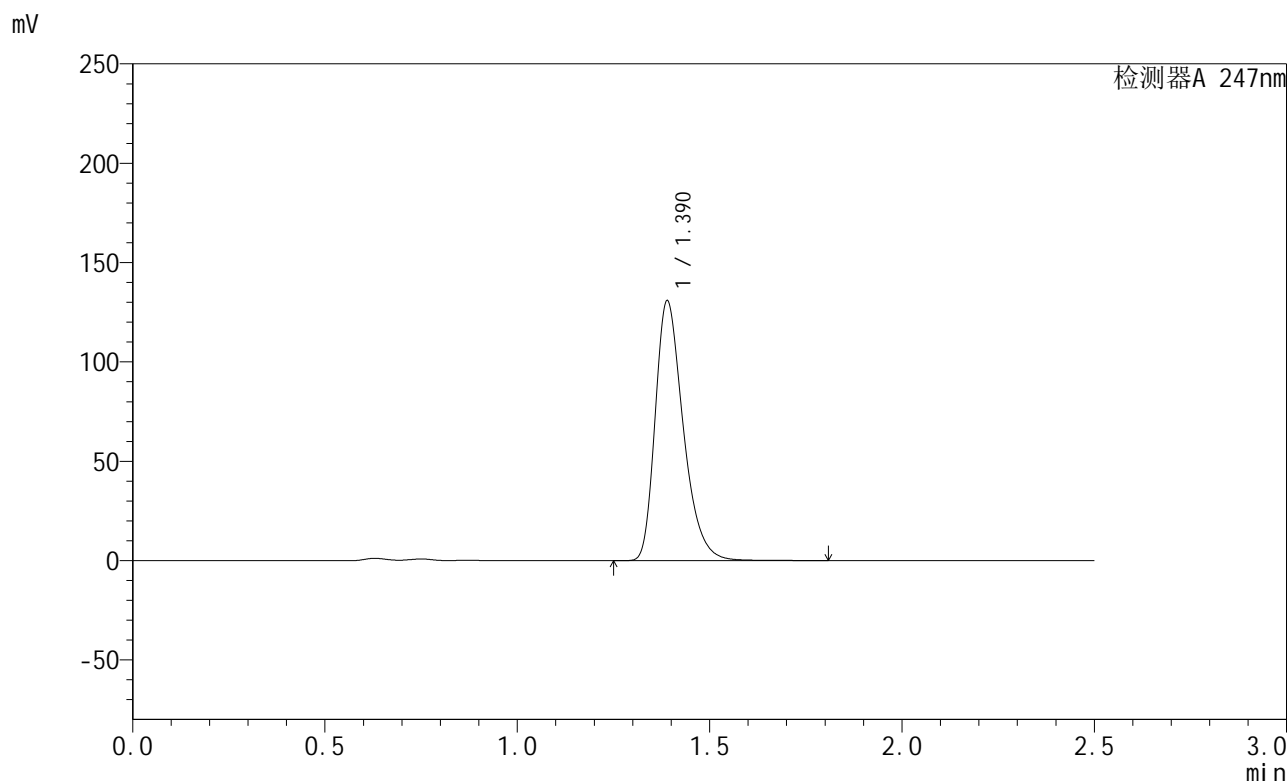
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.392	768015	100.000	151755	1826	1.332	--
总计		768015	100.000	151755			

图148 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024090521批(40mg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,5µm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-356 - 0-70/26-957-2 - zzp-2024090521p-40mg-rcqx-pH4.5jz-jf50z-dz2-1.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20240919-FX275.lcb  
 样品瓶号 : 3-27  
 进样体积 : 10 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/19 18:04:44      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/09/20 08:39:55      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

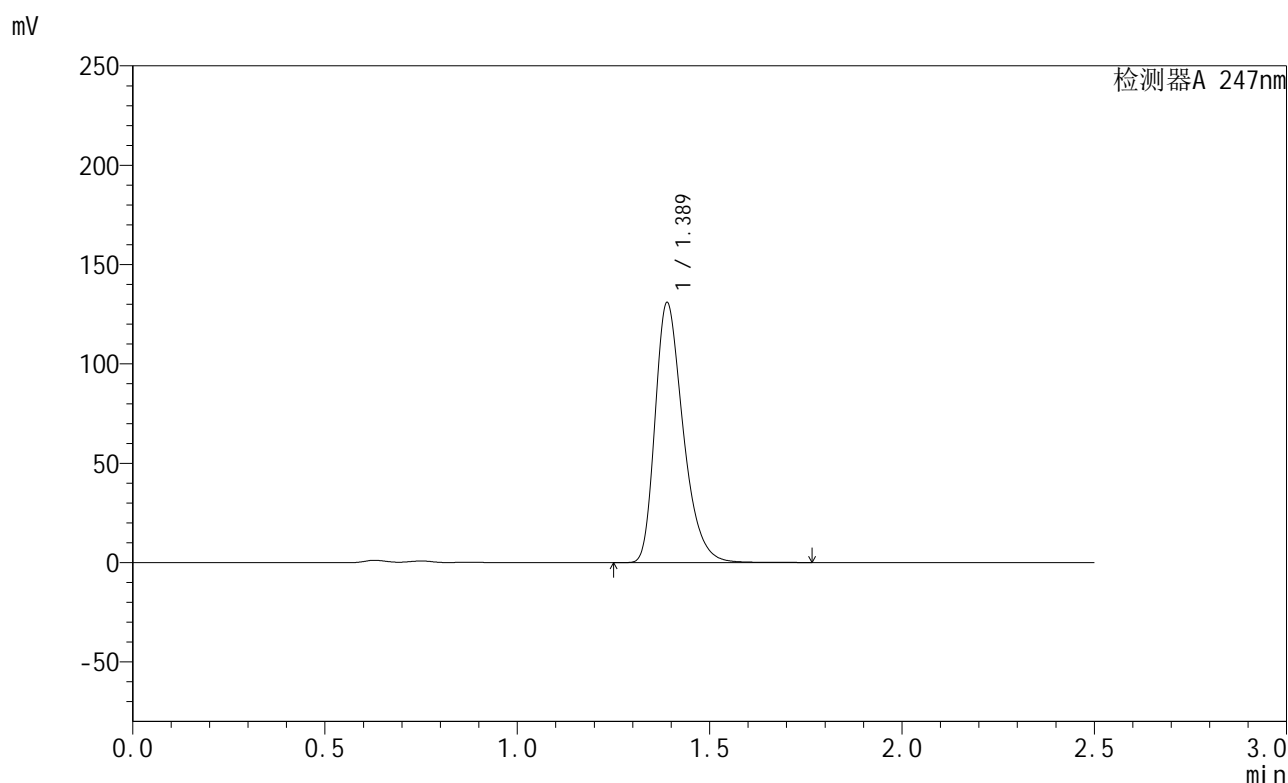
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.390	663887	100.000	130681	1785	1.332	--
总计		663887	100.000	130681			

图149 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024090521批(40mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转  
 对照品溶液-2-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30 $^{\circ}$ C      波 长: 247nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-356 - 0-70/26-958-2 - zzp-2024090521p-40mg-rcqx-pH4.5jz-jf50z-dz2-2.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20240919-FX275.lcb  
 样品瓶号 : 3-27  
 进样体积 : 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/19 18:07:36      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/09/20 08:39:58      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.389	663023	100.000	130783	1788	1.331	--
总计		663023	100.000	130783			

图150 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024090521批(40mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转  
 对照品溶液-2-2

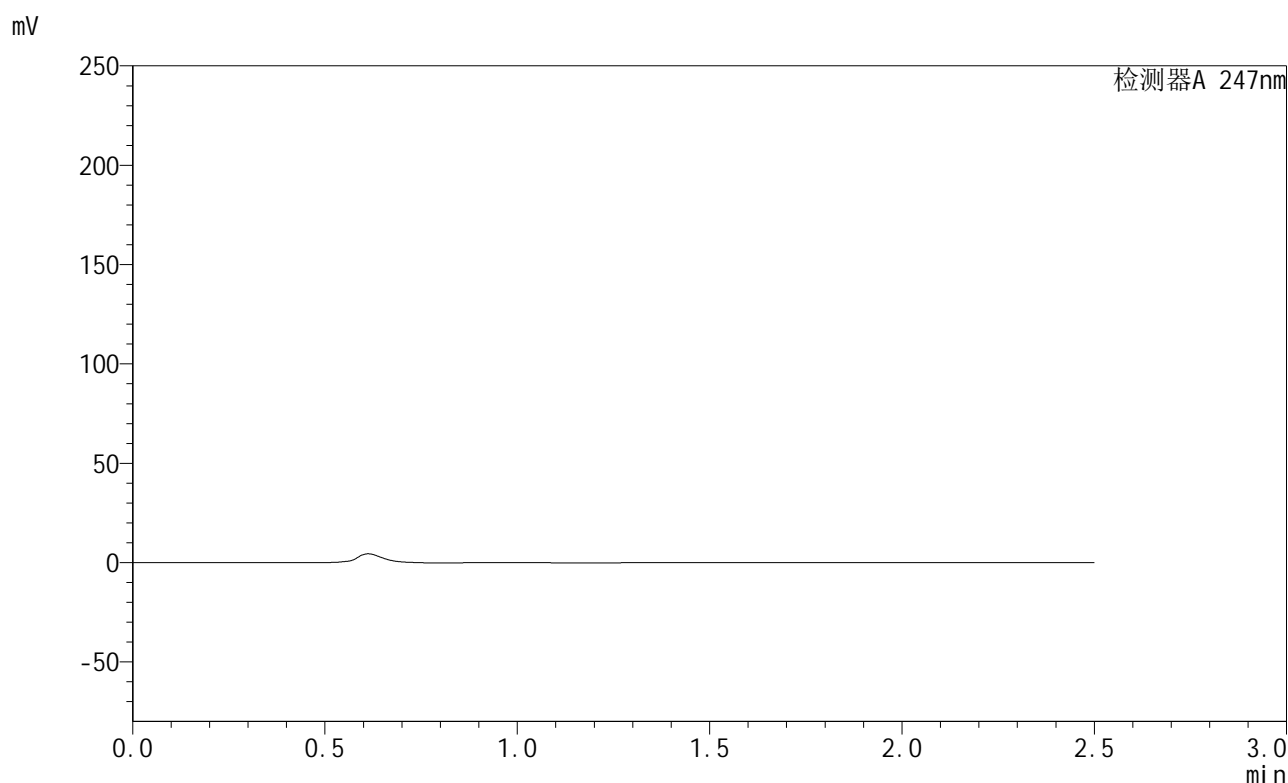


# SMF-356

## <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 - 0-70/26-959-2 - zzp-2024090521p-40mg-rcqx-pH6.8jz-jf50z-rj.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20240919-FX275.lcb  
 样品瓶号 : 4-9  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/19 18:10:30      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/09/20 08:40:00      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 247nm

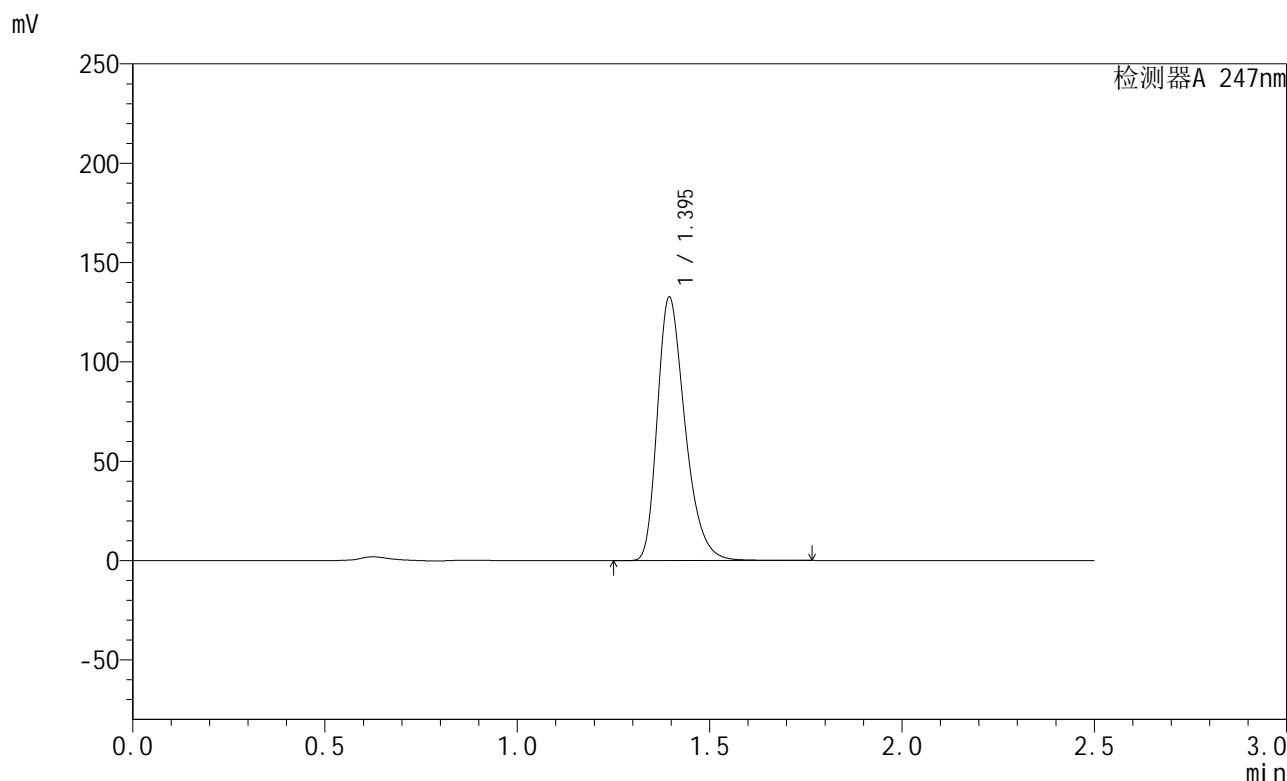
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
总计							

图151 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024090521批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转  
 溶剂

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-356 - 0-70/26-960-2 - zzp-2024090521p-40mg-rcqx-pH6.8jz-jf50z-dz1-1.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20240919-FX275.lcb  
 样品瓶号 : 4-18  
 进样体积 : 10 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/19 18:13:24      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/09/20 08:40:03      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

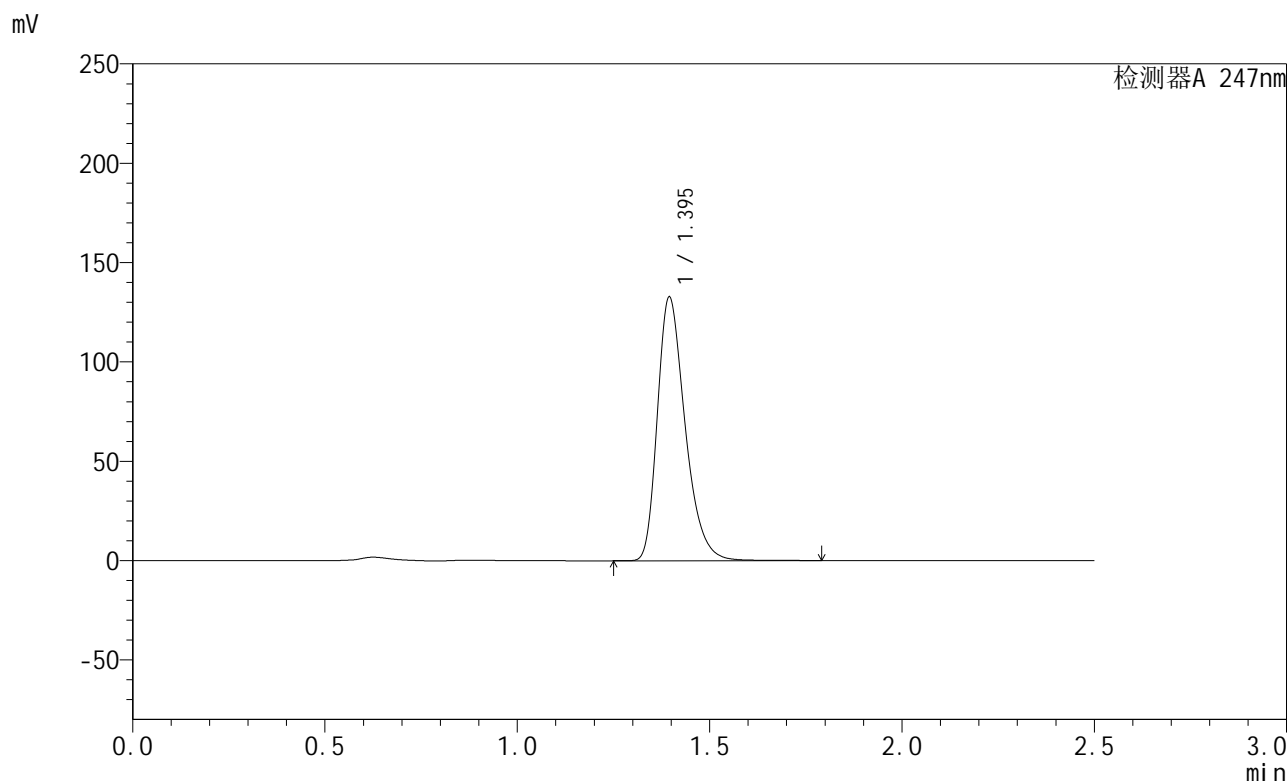
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.395	665159	100.000	132441	1840	1.323	--
总计		665159	100.000	132441			

图152 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024090521批(40mg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 - 0-70/26-961-2 - zzp-2024090521p-40mg-rcqx-pH6.8jz-jf50z-dz1-2.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20240919-FX275.lcb  
 样品瓶号 : 4-18  
 进样体积 : 10 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/19 18:16:18      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/09/20 08:40:07      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.395	665650	100.000	132508	1841	1.323	--
总计		665650	100.000	132508			

图153 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024090521批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-2

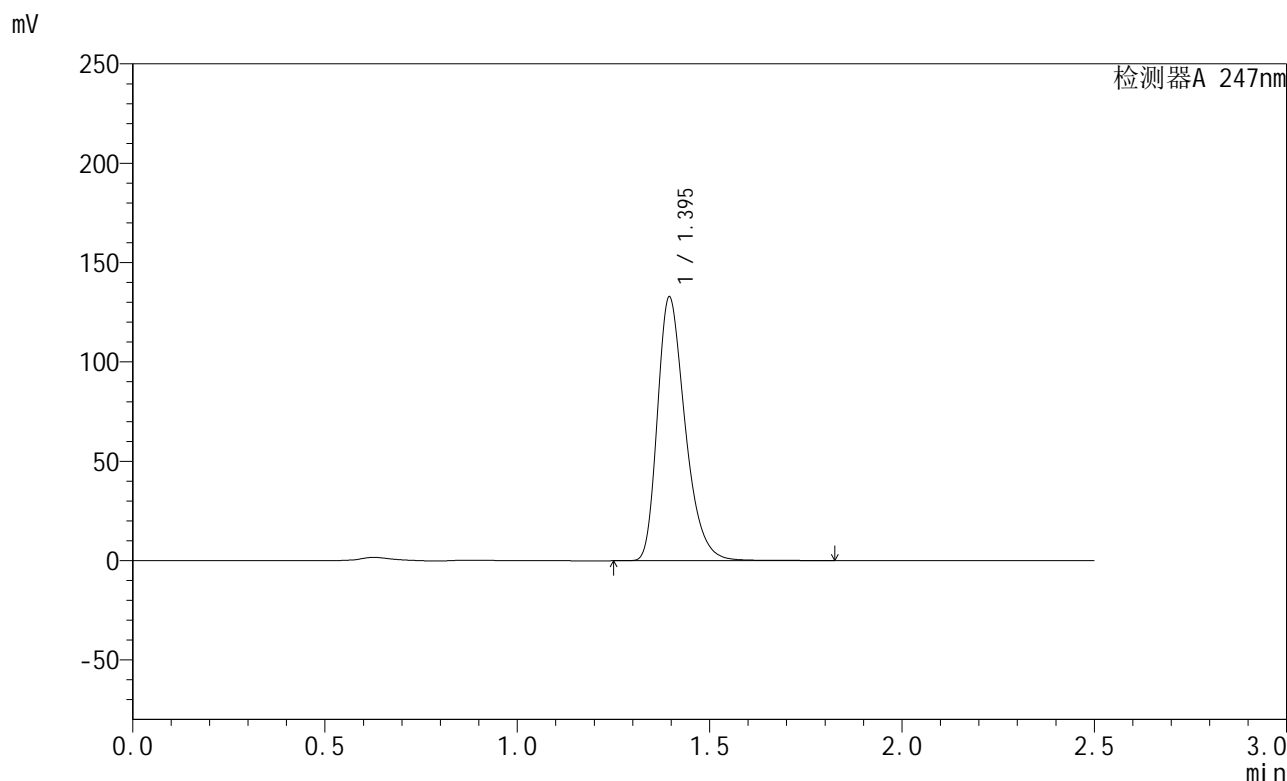


# SMF-356

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-356 - 0-70/26-962-2 - zzp-2024090521p-40mg-rcqx-pH6.8jz-jf50z-dz1-3.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20240919-FX275.lcb  
 样品瓶号 : 4-18  
 进样体积 : 10 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/19 18:19:11      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/09/20 08:40:10      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 247nm

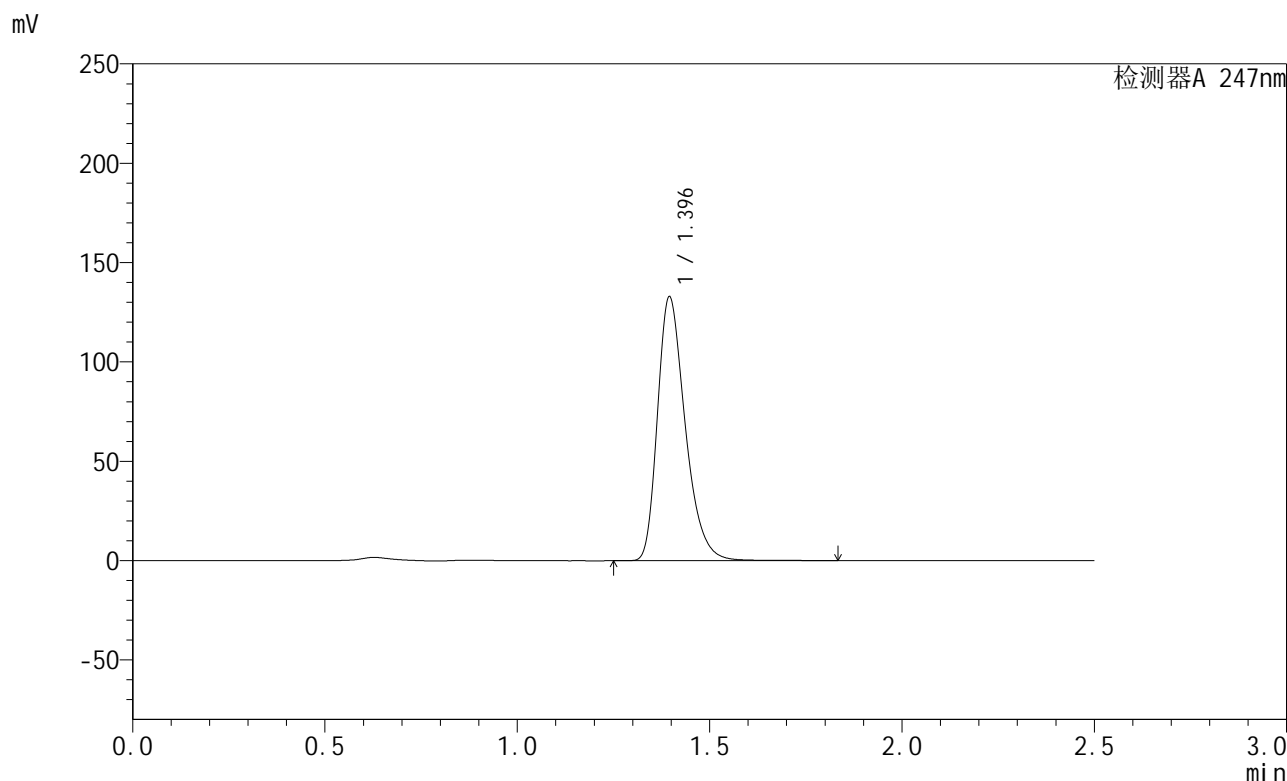
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.395	666215	100.000	132576	1842	1.323	--
总计		666215	100.000	132576			

图154 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024090521批(40mg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,5µm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-356 - 0-70/26-963-2 - zzp-2024090521p-40mg-rcqx-pH6.8jz-jf50z-dz1-4.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20240919-FX275.lcb  
 样品瓶号 : 4-18  
 进样体积 : 10 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/19 18:22:05      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/09/20 08:40:12      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

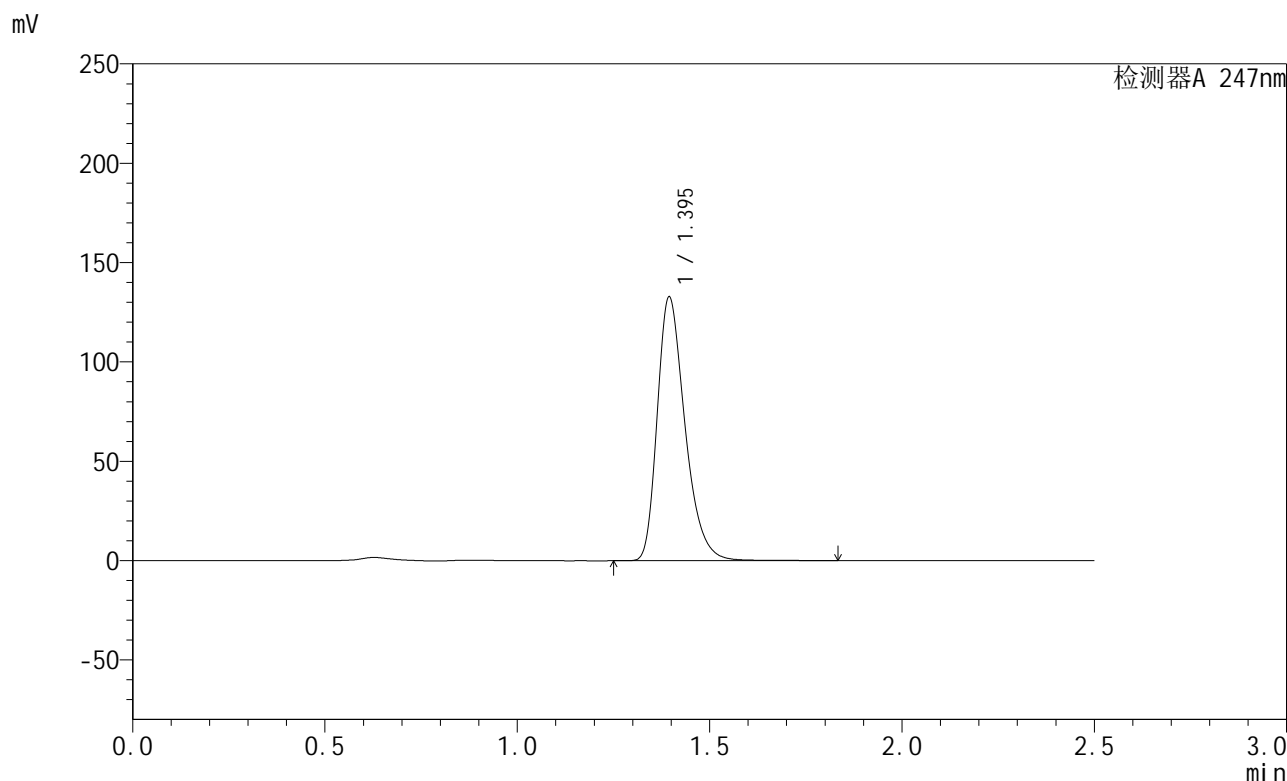
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.396	666657	100.000	132715	1843	1.323	--
总计		666657	100.000	132715			

图155 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024090521批(40mg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 - 0-70/26-964-2 - zzp-2024090521p-40mg-rcqx-pH6.8jz-jf50z-dz1-5.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20240919-FX275.lcb  
 样品瓶号 : 4-18  
 进样体积 : 10 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/19 18:24:59      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/09/20 08:40:15      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

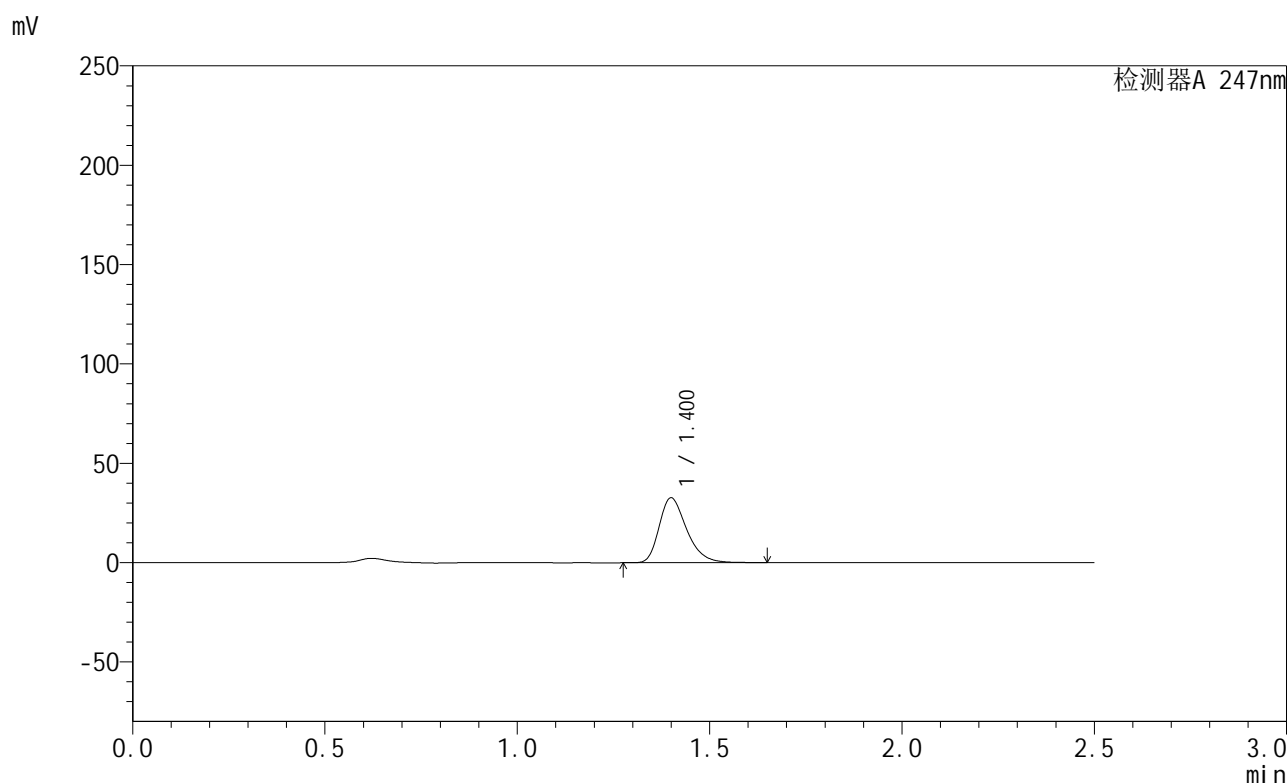
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.395	666032	100.000	132487	1844	1.323	--
总计		666032	100.000	132487			

图156 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024090521批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-5

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30 $^{\circ}$ C      波 长: 247nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-356 - 0-70/26-965-2 - zzp-2024090521p-40mg-rcqx-pH6.8jz-jf50z-5min-P1.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20240919-FX275.lcb  
 样品瓶号 : 4-1  
 进样体积 : 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/19 18:27:52      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/09/20 08:40:18      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A 247nm

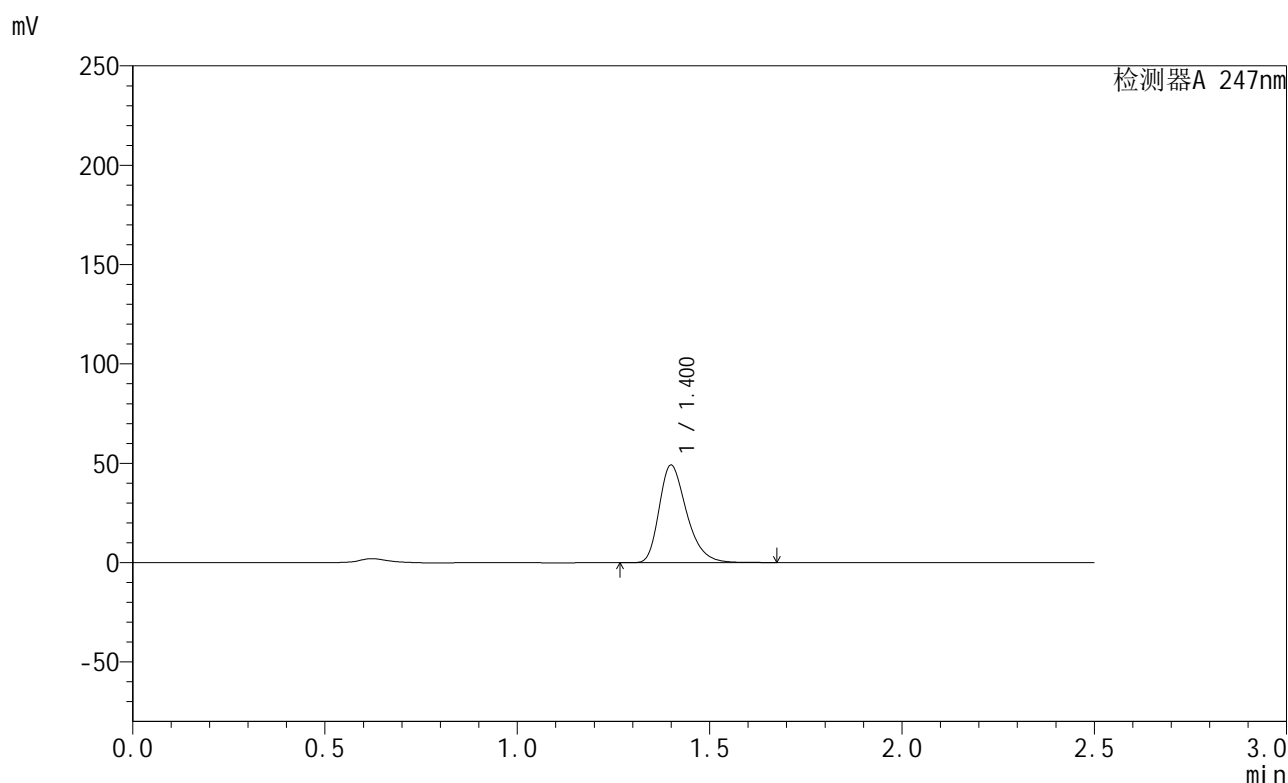
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.400	162478	100.000	32545	1882	1.315	--
总计		162478	100.000	32545			

图157 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024090521批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片1  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30 $^{\circ}$ C      波 长: 247nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-356 - 0-70/26-966-2 - zzp-2024090521p-40mg-rcqx-pH6.8jz-jf50z-5min-P2.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20240919-FX275.lcb  
 样品瓶号 : 4-10  
 进样体积 : 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/19 18:30:45      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/09/20 08:40:21      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A 247nm

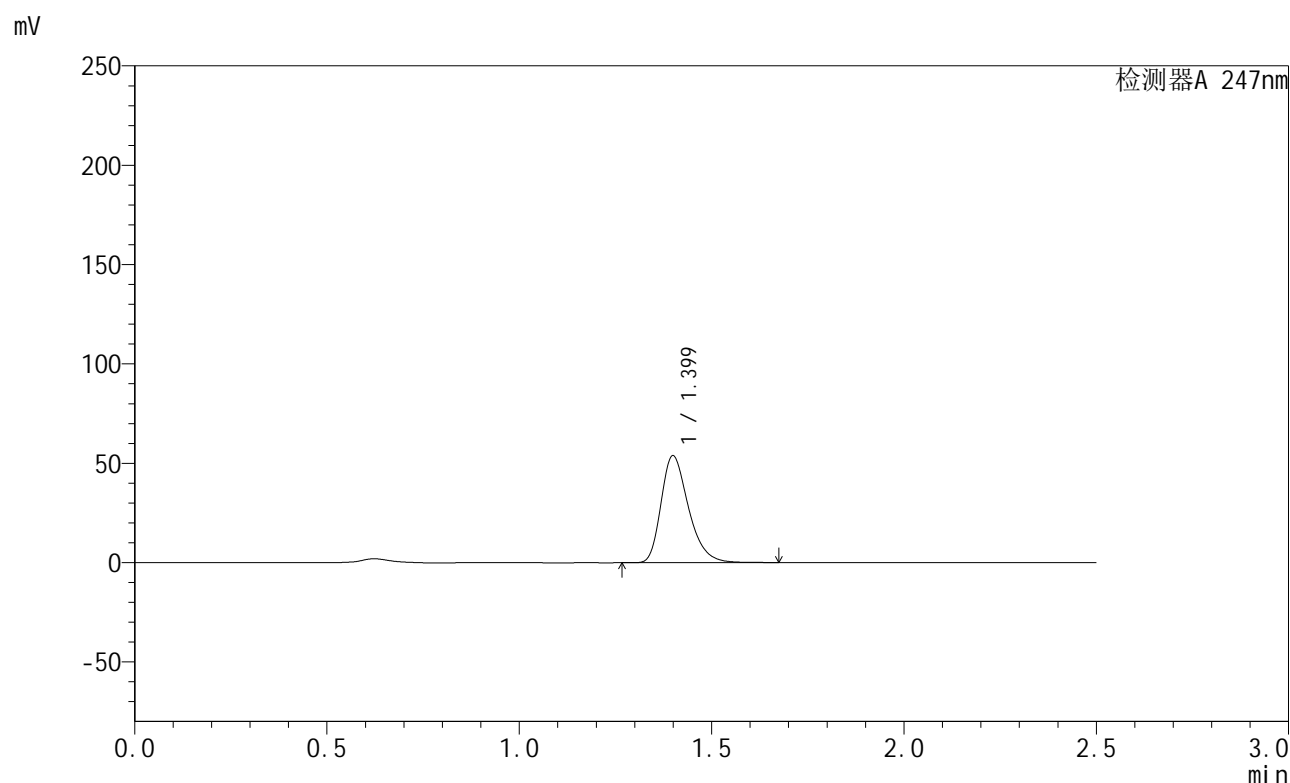
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.400	244280	100.000	48938	1883	1.316	--
总计		244280	100.000	48938			

图158 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024090521批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 247nm  
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-70/26-967-2 - zzp-2024090521p-40mg-rcqx-pH6.8jz-jf50z-5min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240919-FX275.lcb  
 样品瓶号 : 4-19  
 进样体积 : 10  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/19 18:33:37 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/09/20 08:40:24 处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A 247nm

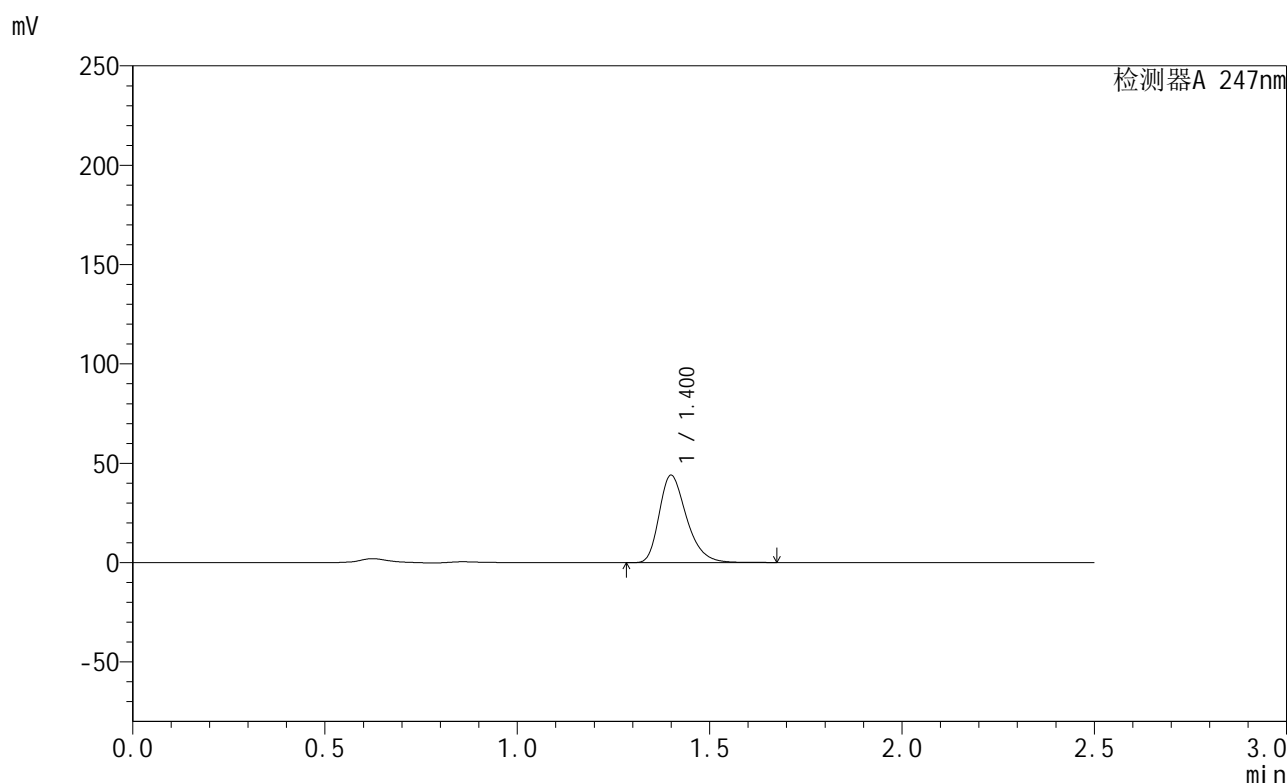
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.399	267640	100.000	53732	1887	1.315	--
总计		267640	100.000	53732			

图159 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024090521批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片3  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30 $^{\circ}$ C      波 长: 247nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-356 - 0-70/26-968-2 - zzp-2024090521p-40mg-rcqx-pH6.8jz-jf50z-5min-P4.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20240919-FX275.lcb  
 样品瓶号 : 4-28  
 进样体积 : 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/19 18:36:30      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/09/20 08:40:27      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A 247nm

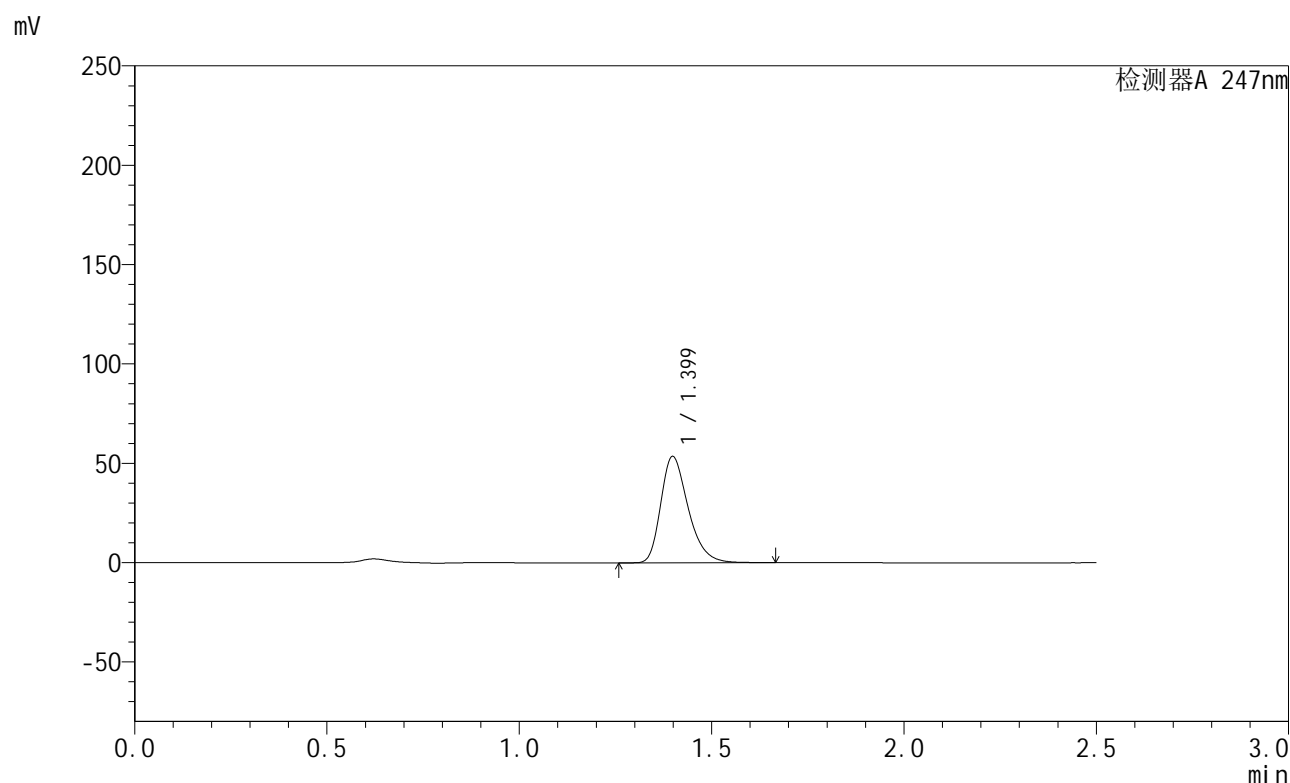
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.400	218328	100.000	43797	1888	1.317	--
总计		218328	100.000	43797			

图160 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024090521批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片4  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.0ml/min  
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C      波长: 247nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-356 - 0-70/26-969-2 - zzp-2024090521p-40mg-rcqx-pH6.8jz-jf50z-5min-P5.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20240919-FX275.lcb  
 样品瓶号 : 4-37  
 进样体积 : 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/19 18:39:22      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/09/20 08:40:30      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A 247nm

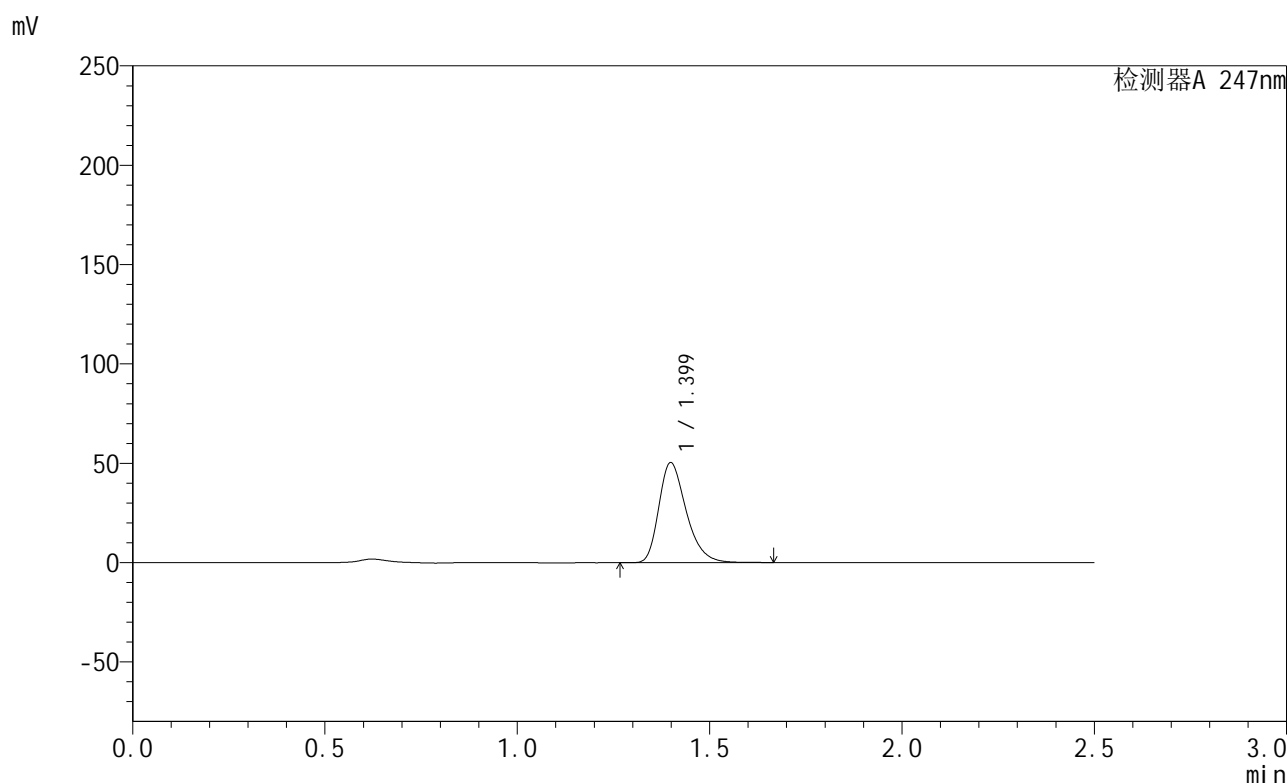
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.399	265688	100.000	53441	1882	1.315	--
总计		265688	100.000	53441			

图161 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024090521批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片5  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30 $^{\circ}$ C      波 长: 247nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-356 - 0-70/26-970-2 - zzp-2024090521p-40mg-rcqx-pH6.8jz-jf50z-5min-P6.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20240919-FX275.lcb  
 样品瓶号 : 4-46  
 进样体积 : 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/19 18:42:14      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/09/20 08:40:33      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A 247nm

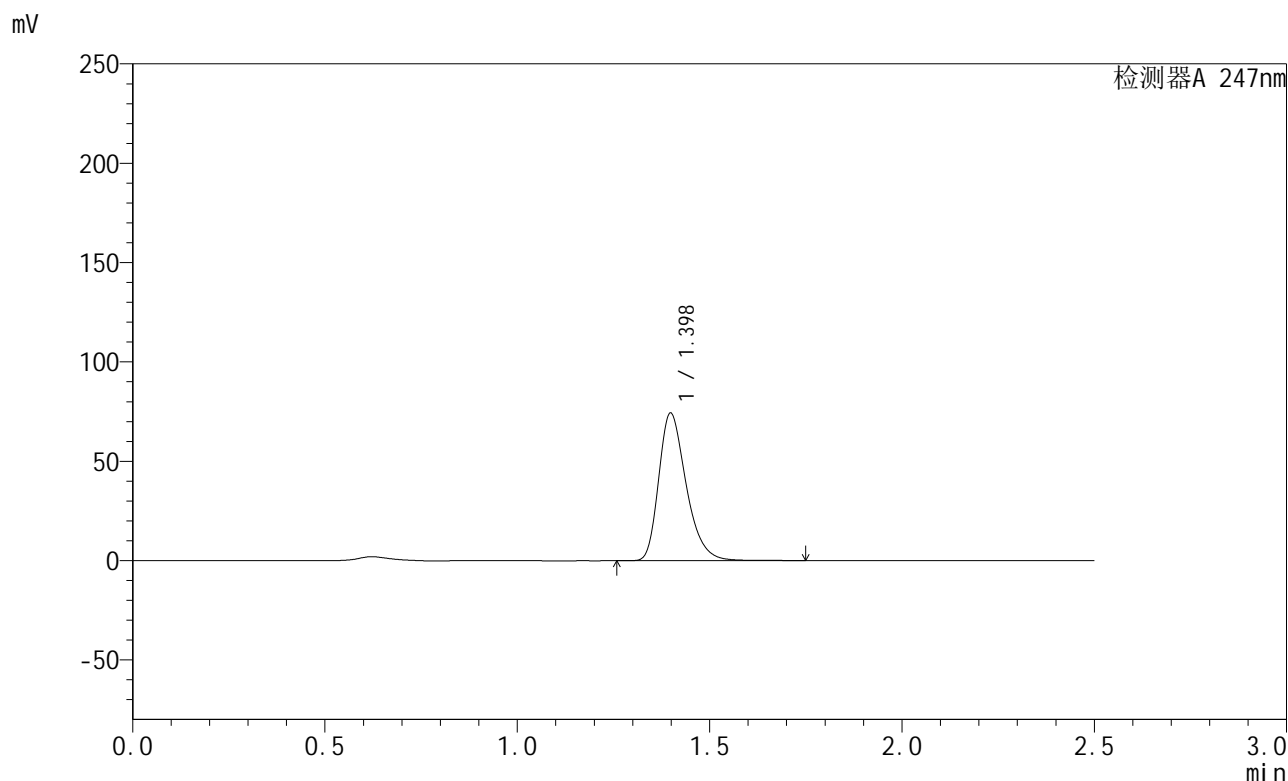
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.399	250072	100.000	50293	1883	1.315	--
总计		250072	100.000	50293			

图162 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024090521批(40mg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,5µm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 247nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-356 - 0-70/26-971-2 - zzp-2024090521p-40mg-rcqx-pH6.8jz-jf50z-10min-P1.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20240919-FX275.lcb  
 样品瓶号 : 4-2  
 进样体积 : 10 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/19 18:45:07      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/09/20 08:40:36      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.398	369543	100.000	74217	1884	1.317	--
总计		369543	100.000	74217			

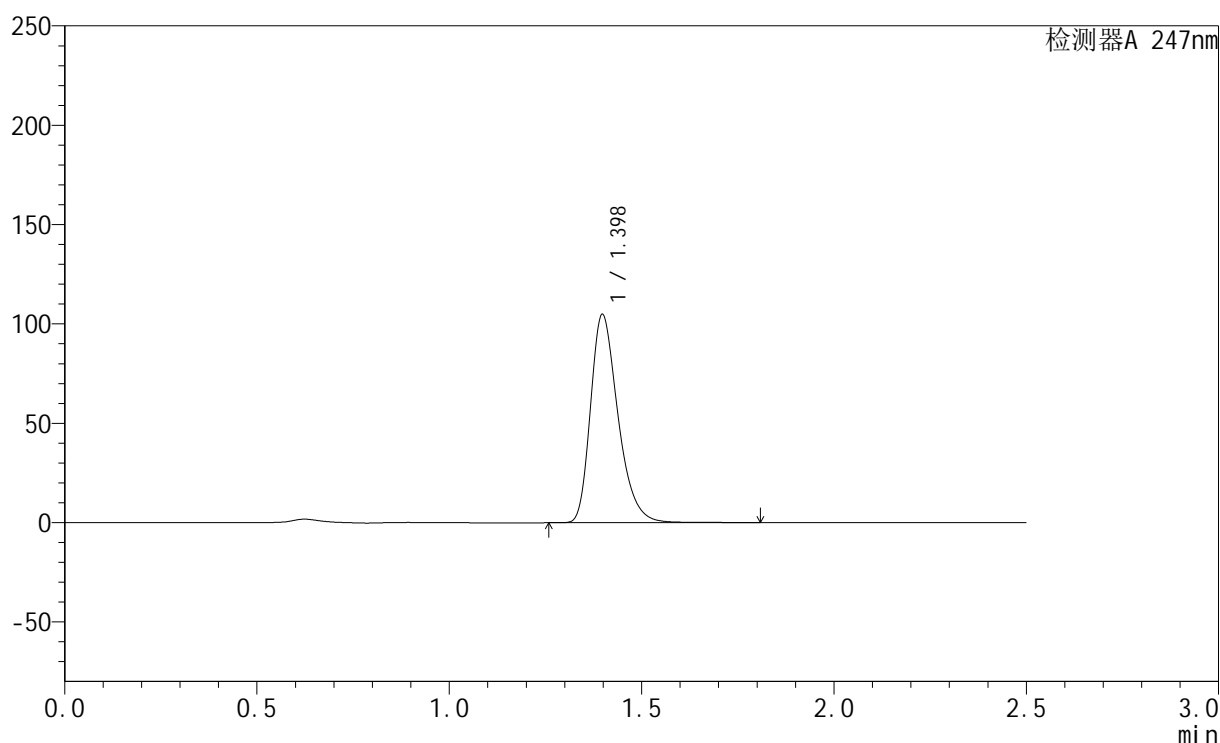
图163 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024090521批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片1  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30 $^{\circ}$ C      波 长: 247nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-356 - 0-70/26-972-2 - zzp-2024090521p-40mg-rcqx-pH6.8jz-jf50z-10min-P2.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20240919-FX275.lcb  
 样品瓶号 : 4-11  
 进样体积 : 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/19 18:47:59      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/09/20 08:40:38      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.398	521851	100.000	104765	1882	1.318	--
总计		521851	100.000	104765			

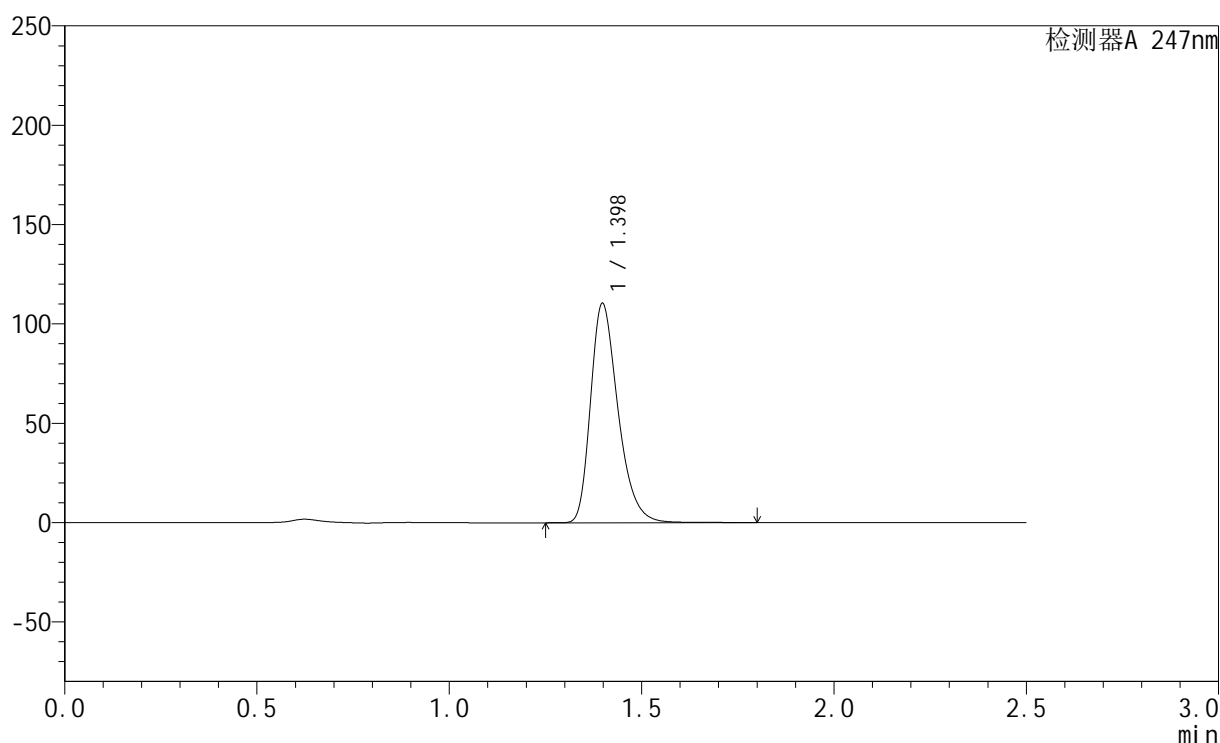
图164 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024090521批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30 $^{\circ}$ C      波 长: 247nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-356 - 0-70/26-973-2 - zzp-2024090521p-40mg-rcqx-pH6.8jz-jf50z-10min-P3.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20240919-FX275.lcb  
 样品瓶号 : 4-20  
 进样体积 : 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/19 18:50:51      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/09/20 08:40:41      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 247nm

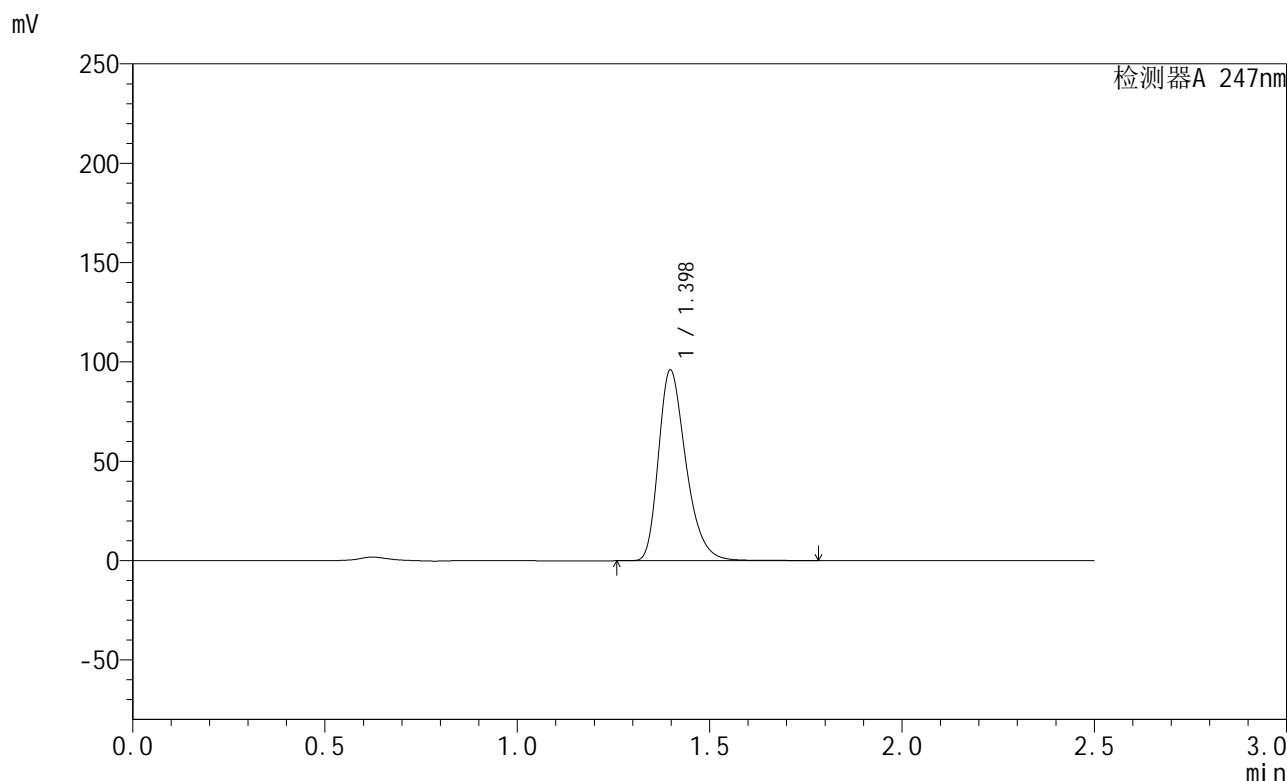
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.398	549271	100.000	110299	1882	1.317	--
总计		549271	100.000	110299			

图165 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024090521批(40mg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,5µm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-356 - 0-70/26-974-2 - zzp-2024090521p-40mg-rcqx-pH6.8jz-jf50z-10min-P4.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20240919-FX275.lcb  
 样品瓶号 : 4-29  
 进样体积 : 10 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/19 18:53:44      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/09/20 08:40:44      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

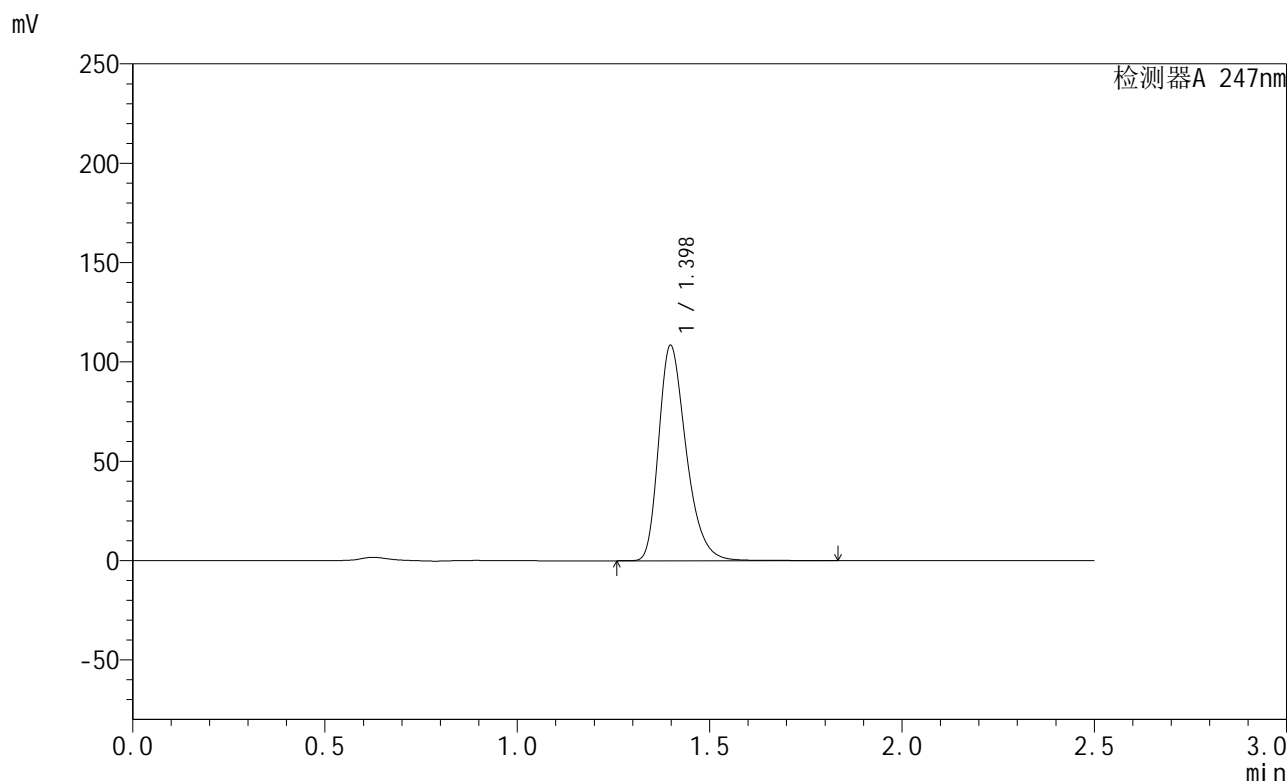
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.398	477366	100.000	95924	1883	1.316	--
总计		477366	100.000	95924			

图166 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024090521批(40mg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,5µm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-356 - 0-70/26-975-2 - zzp-2024090521p-40mg-rcqx-pH6.8jz-jf50z-10min-P5.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20240919-FX275.lcb  
 样品瓶号 : 4-38  
 进样体积 : 10 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/19 18:56:36      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/09/20 08:40:47      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

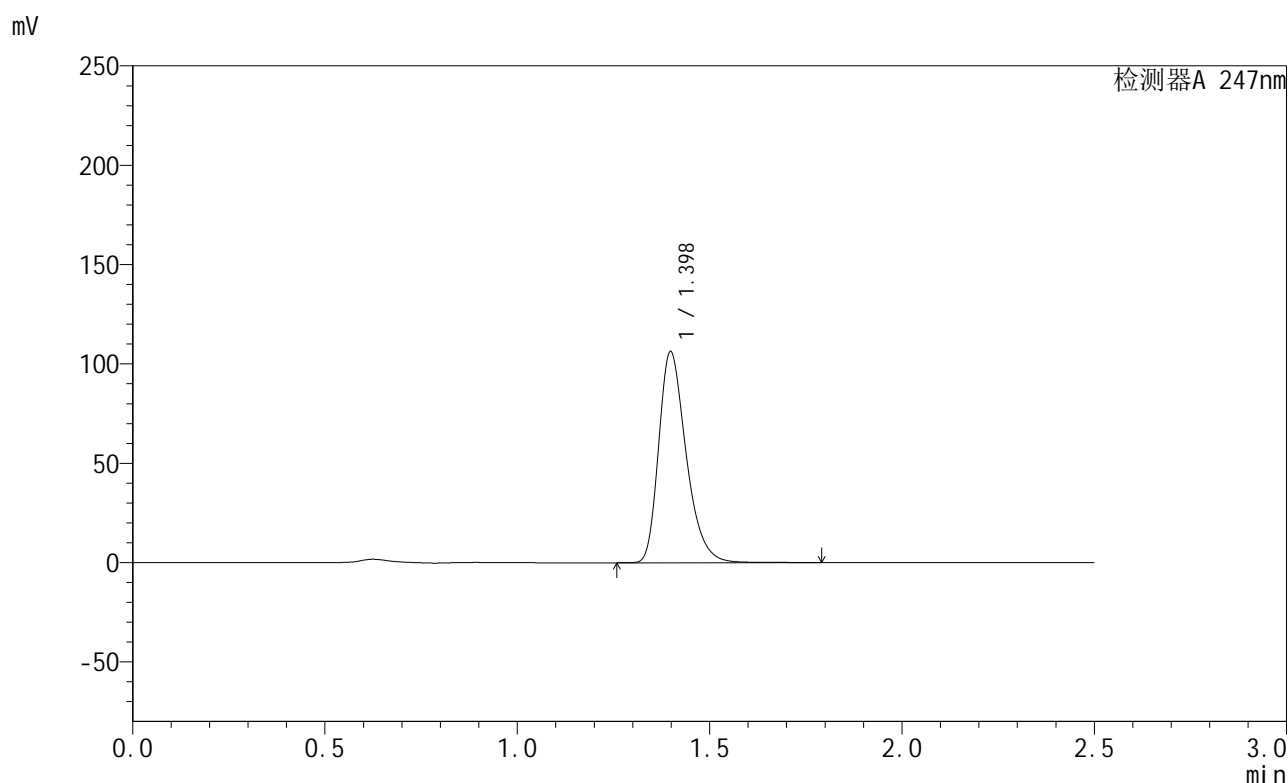
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.398	540091	100.000	108295	1881	1.317	--
总计		540091	100.000	108295			

图167 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024090521批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片5  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30 $^{\circ}$ C      波 长: 247nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-356 - 0-70/26-976-2 - zzp-2024090521p-40mg-rcqx-pH6.8jz-jf50z-10min-P6.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20240919-FX275.lcb  
 样品瓶号 : 4-47  
 进样体积 : 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/19 18:59:28      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/09/20 08:40:50      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A 247nm

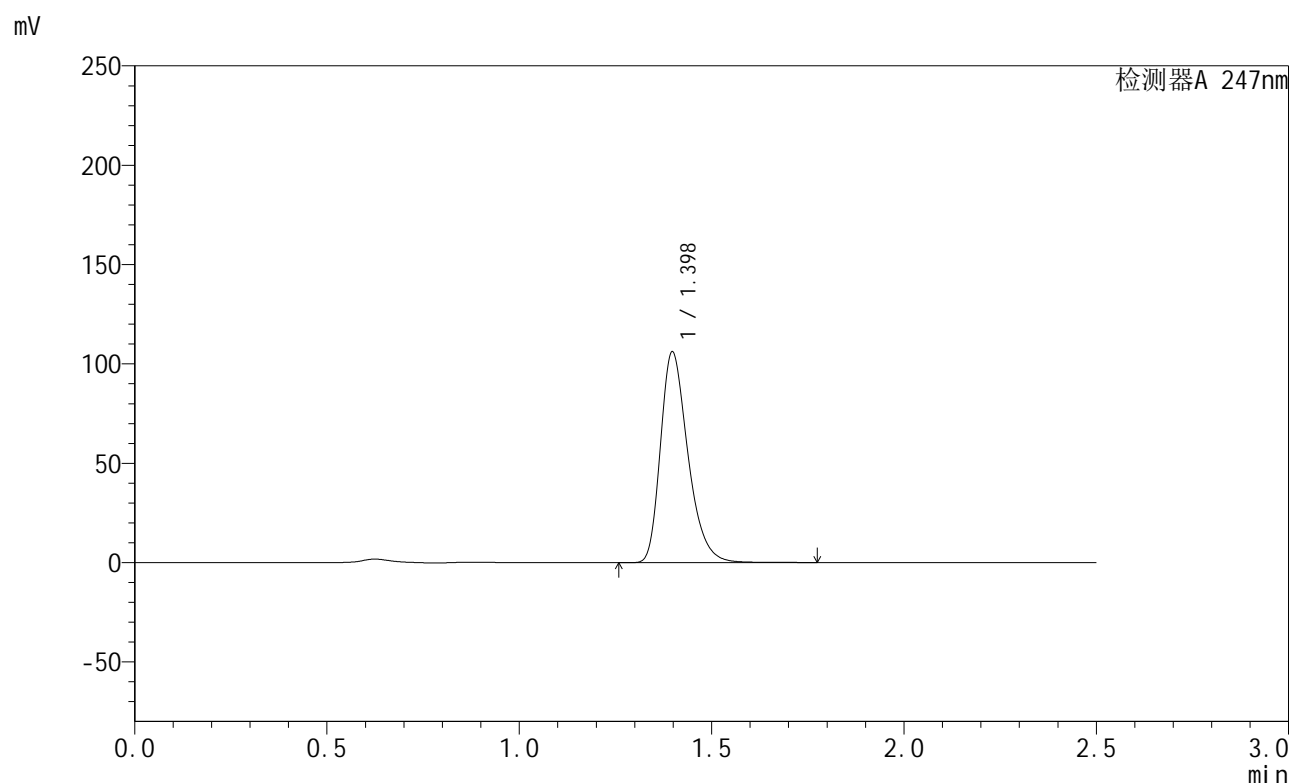
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.398	528550	100.000	106108	1882	1.317	--
总计		528550	100.000	106108			

图168 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024090521批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片6  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30 $^{\circ}$ C      波 长: 247nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-356 - 0-70/26-977-2 - zzp-2024090521p-40mg-rcqx-pH6.8jz-jf50z-15min-P1.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20240919-FX275.lcb  
 样品瓶号 : 4-3  
 进样体积 : 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/19 19:02:21      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/09/20 08:40:52      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A 247nm

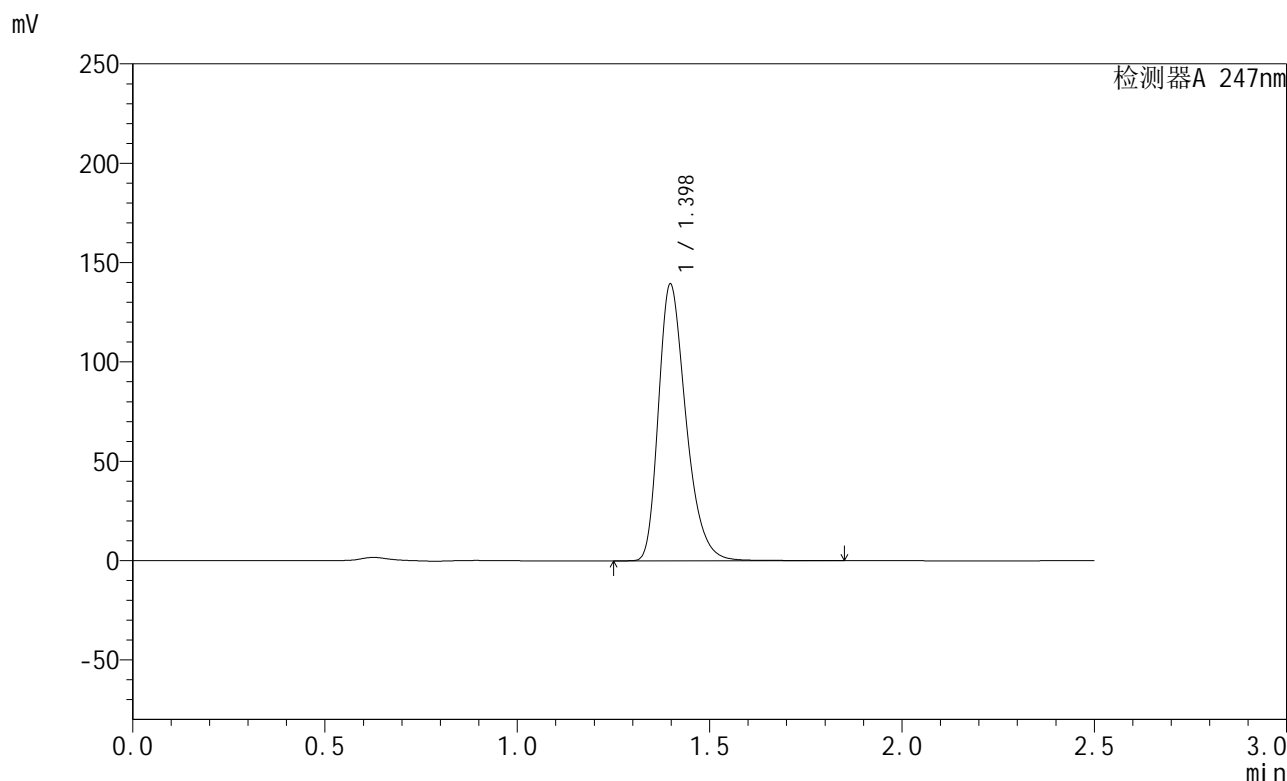
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.398	528084	100.000	106053	1880	1.317	--
总计		528084	100.000	106053			

图169 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024090521批(40mg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 - 0-70/26-978-2 - zzp-2024090521p-40mg-rcqx-pH6.8jz-jf50z-15min-P2.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20240919-FX275.lcb  
 样品瓶号 : 4-12  
 进样体积 : 10 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/19 19:05:15      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/09/20 08:40:55      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

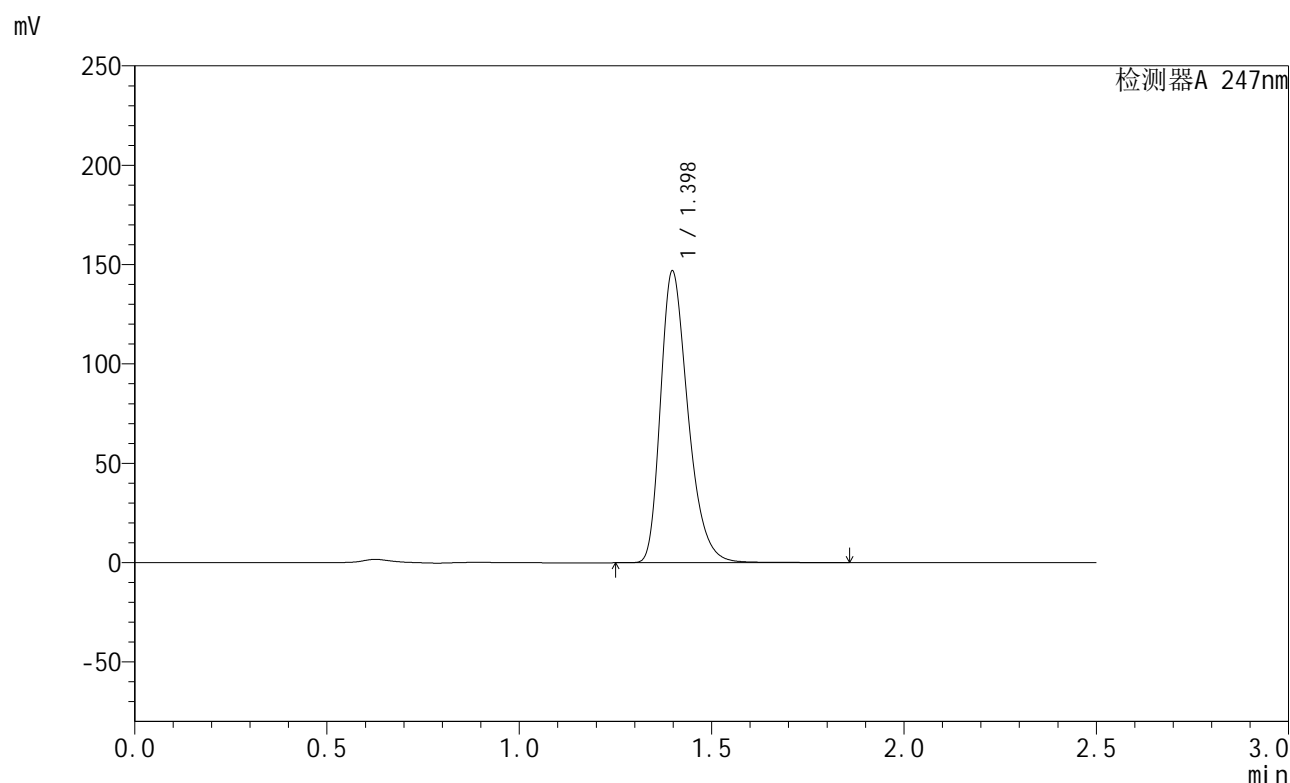
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.398	693768	100.000	139205	1879	1.319	--
总计		693768	100.000	139205			

图170 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024090521批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30 $^{\circ}$ C      波 长: 247nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-356 - 0-70/26-979-2 - zzp-2024090521p-40mg-rcqx-pH6.8jz-jf50z-15min-P3.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20240919-FX275.lcb  
 样品瓶号 : 4-21  
 进样体积 : 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/19 19:08:08      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/09/20 08:40:58      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A 247nm

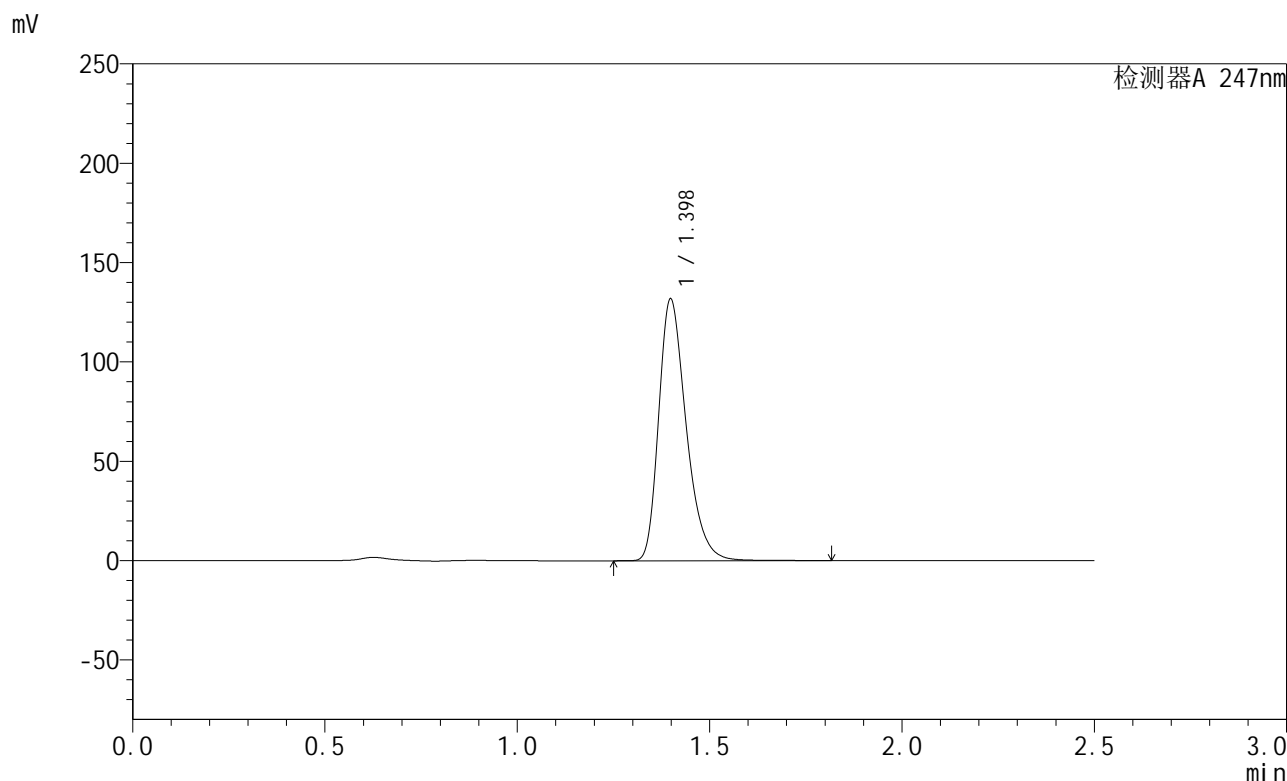
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.398	731811	100.000	146736	1877	1.319	--
总计		731811	100.000	146736			

图171 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024090521批(40mg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,5µm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-356 - 0-70/26-980-2 - zzp-2024090521p-40mg-rcqx-pH6.8jz-jf50z-15min-P4.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20240919-FX275.lcb  
 样品瓶号 : 4-30  
 进样体积 : 10 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/19 19:11:00      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/09/20 08:41:01      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.398	655931	100.000	131569	1878	1.318	--
总计		655931	100.000	131569			

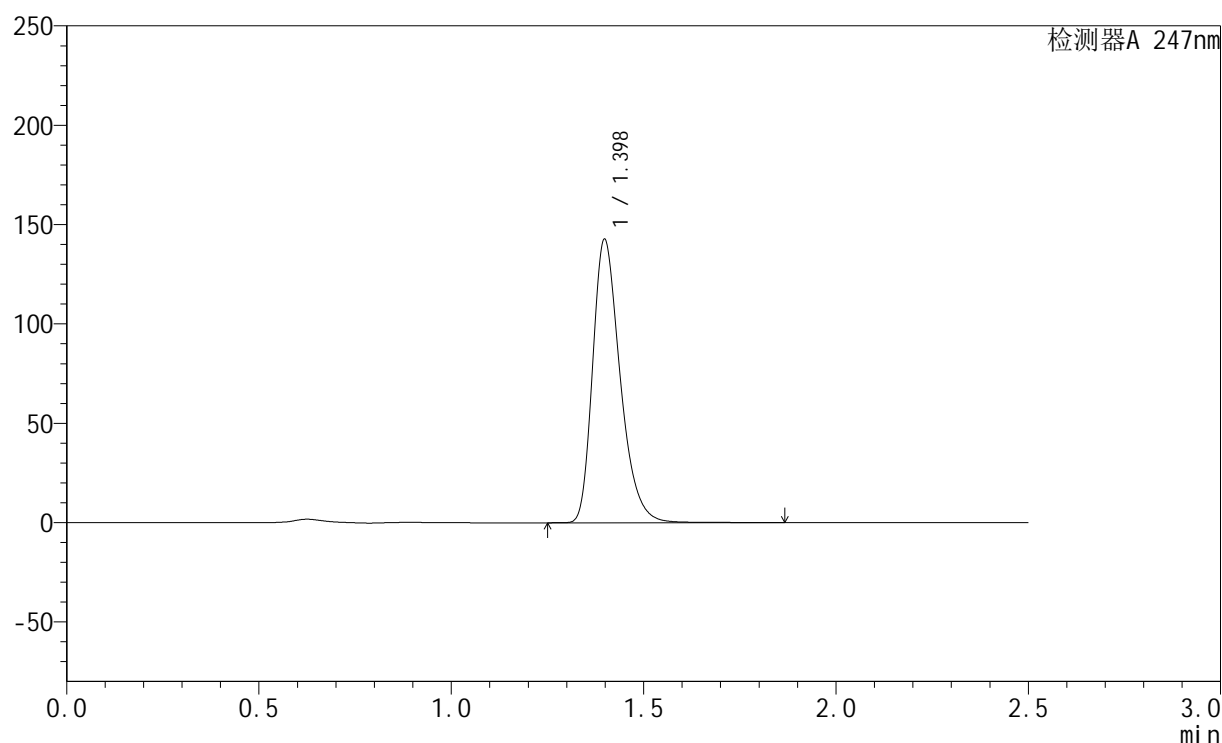
图172 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024090521批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片4  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30 $^{\circ}$ C      波 长: 247nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-356 - 0-70/26-981-2 - zzp-2024090521p-40mg-rcqx-pH6.8jz-jf50z-15min-P5.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20240919-FX275.lcb  
 样品瓶号 : 4-39  
 进样体积 : 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/19 19:13:53      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/09/20 08:41:03      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.398	710908	100.000	142478	1878	1.319	--
总计		710908	100.000	142478			

图173 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024090521批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片5  
 供试品溶液-1

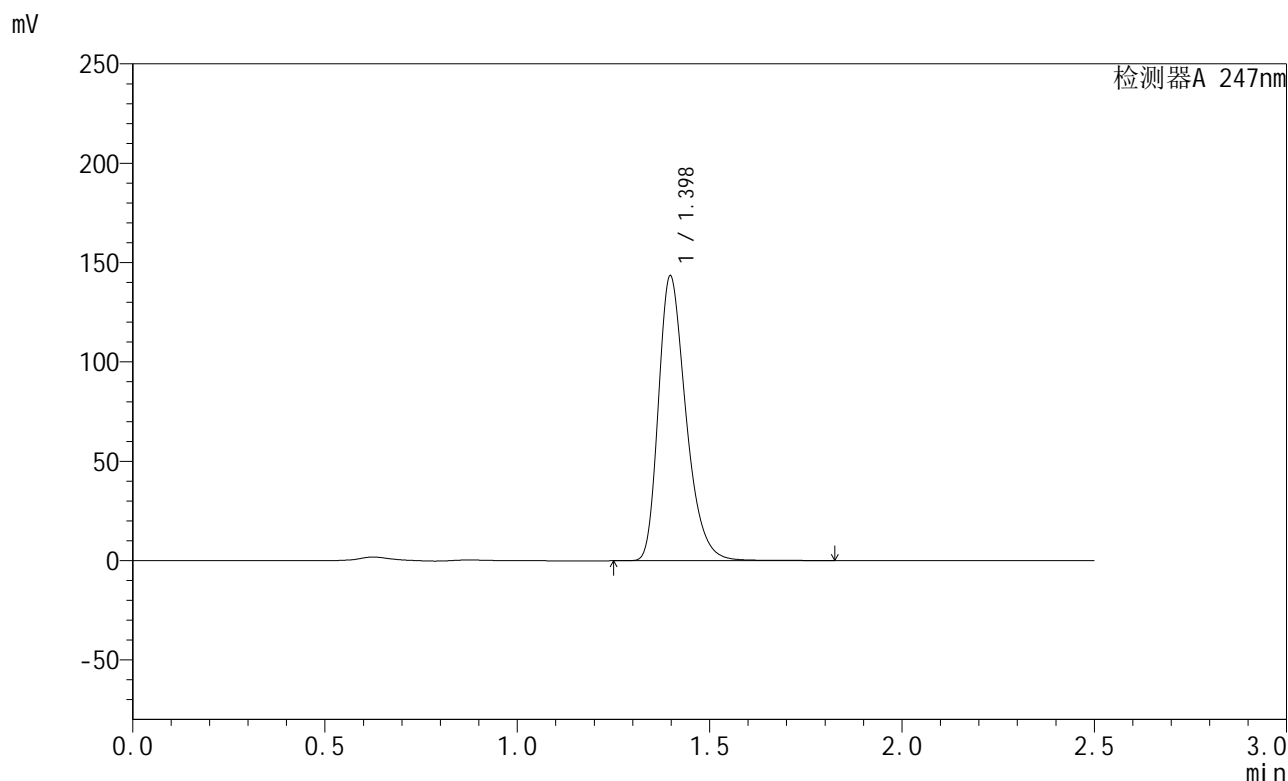


# SMF-356

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-356 - 0-70/26-982-2 - zzp-2024090521p-40mg-rcqx-pH6.8jz-jf50z-15min-P6.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20240919-FX275.lcb  
 样品瓶号 : 4-48  
 进样体积 : 10 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/19 19:16:45      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/09/20 08:41:06      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 247nm

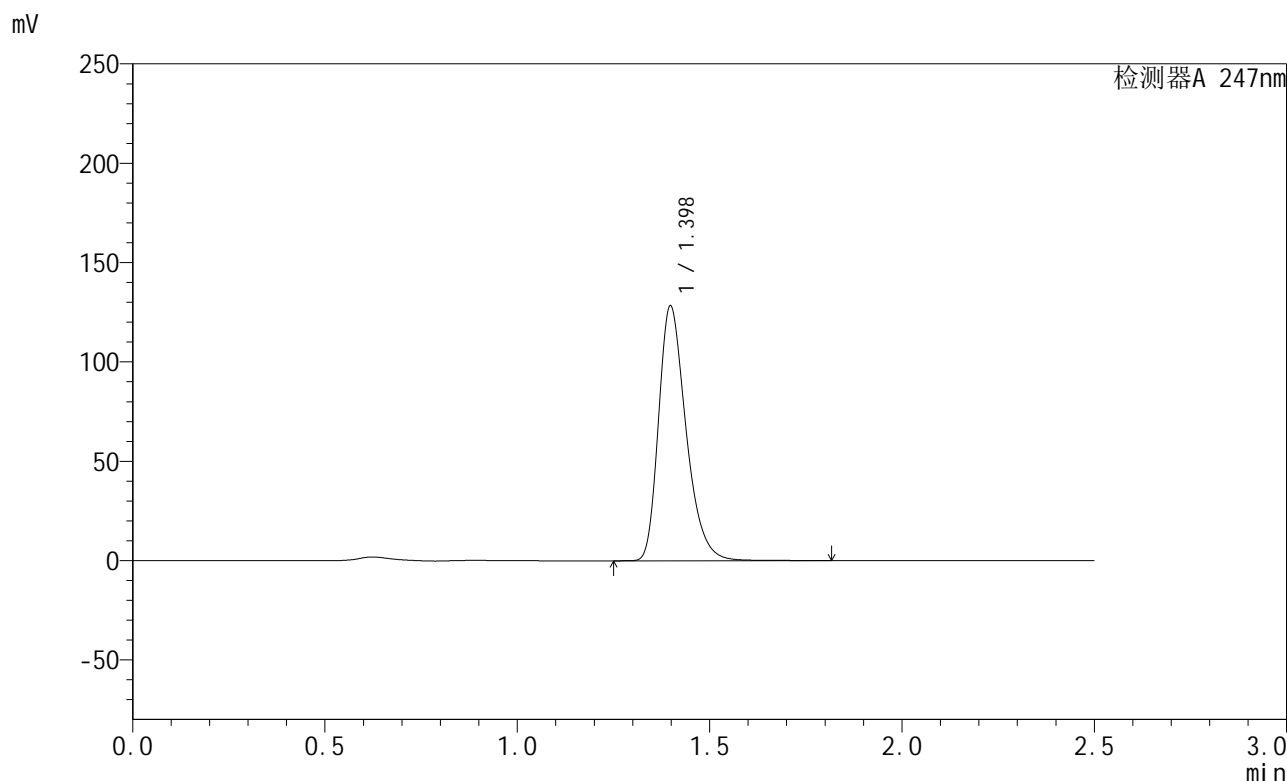
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.398	713993	100.000	143277	1877	1.319	--
总计		713993	100.000	143277			

图174 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024090521批(40mg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,5µm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-356 - 0-70/26-983-2 - zzp-2024090521p-40mg-rcqx-pH6.8jz-jf50z-20min-P1.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20240919-FX275.lcb  
 样品瓶号 : 4-4  
 进样体积 : 10 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/19 19:19:37      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/09/20 08:41:09      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.398	638589	100.000	128171	1880	1.318	--
总计		638589	100.000	128171			

图175 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024090521批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片1  
 供试品溶液-1

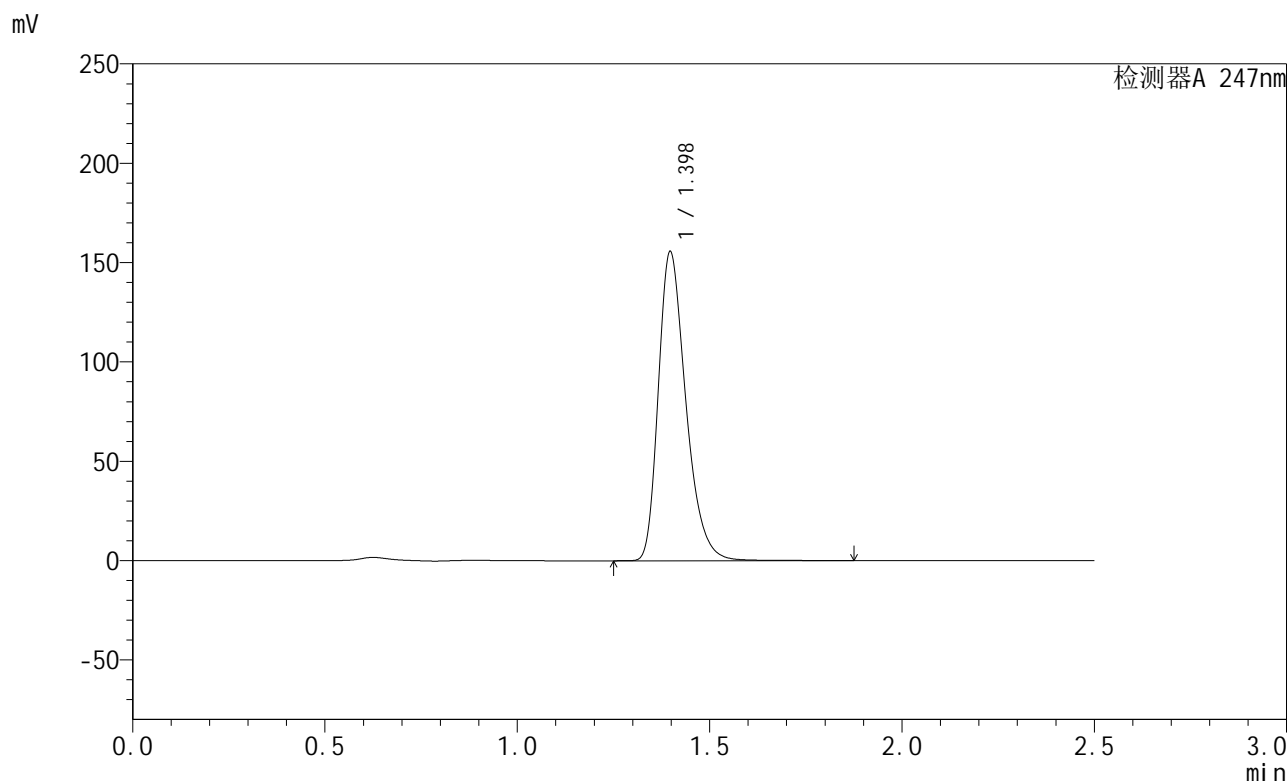


# SMF-356

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-356 - 0-70/26-984-2 - zzp-2024090521p-40mg-rcqx-pH6.8jz-jf50z-20min-P2.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20240919-FX275.lcb  
 样品瓶号 : 4-13  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/19 19:22:30      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/09/20 08:41:12      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.398	775105	100.000	155522	1877	1.319	--
总计		775105	100.000	155522			

图176 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024090521批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片2  
 供试品溶液-1

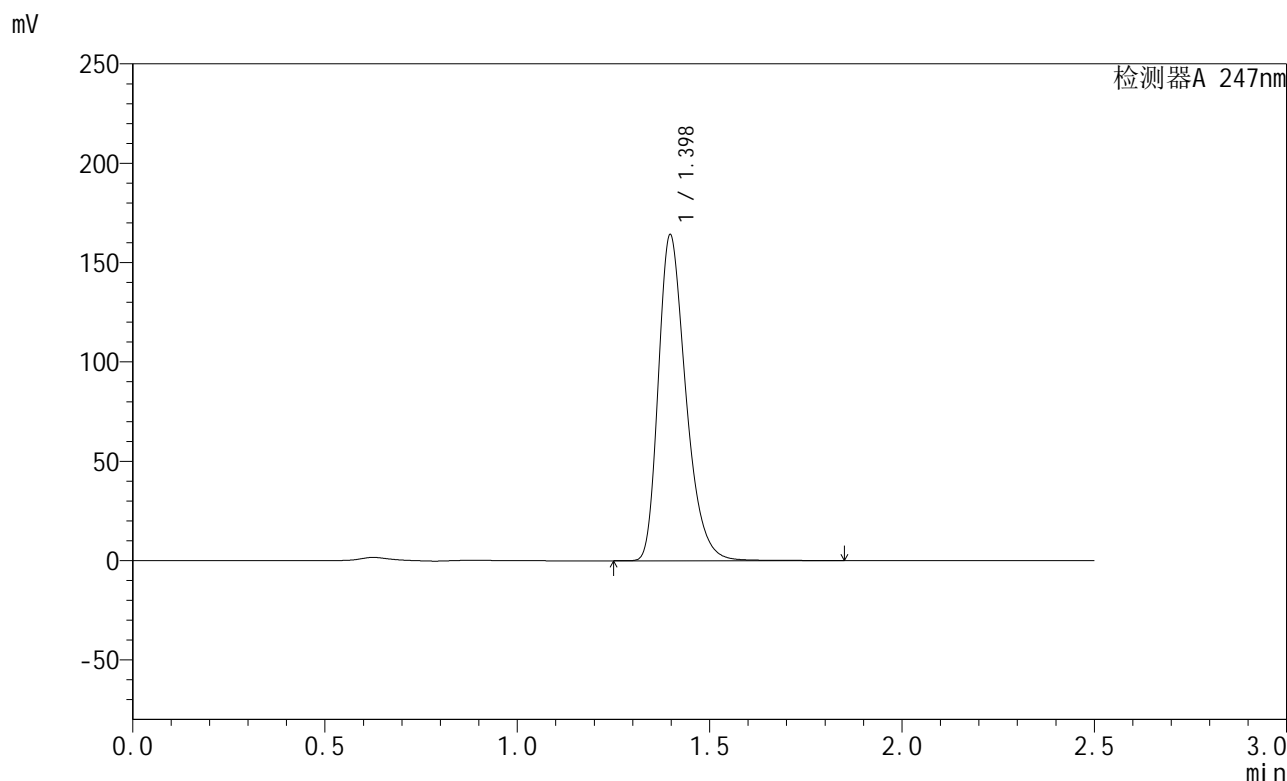


# SMF-356

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-356 - 0-70/26-985-2 - zzp-2024090521p-40mg-rcqx-pH6.8jz-jf50z-20min-P3.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20240919-FX275.lcb  
 样品瓶号 : 4-22  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/19 19:25:23      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/09/20 08:41:15      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.398	816970	100.000	164013	1877	1.319	--
总计		816970	100.000	164013			

图177 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024090521批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片3  
 供试品溶液-1

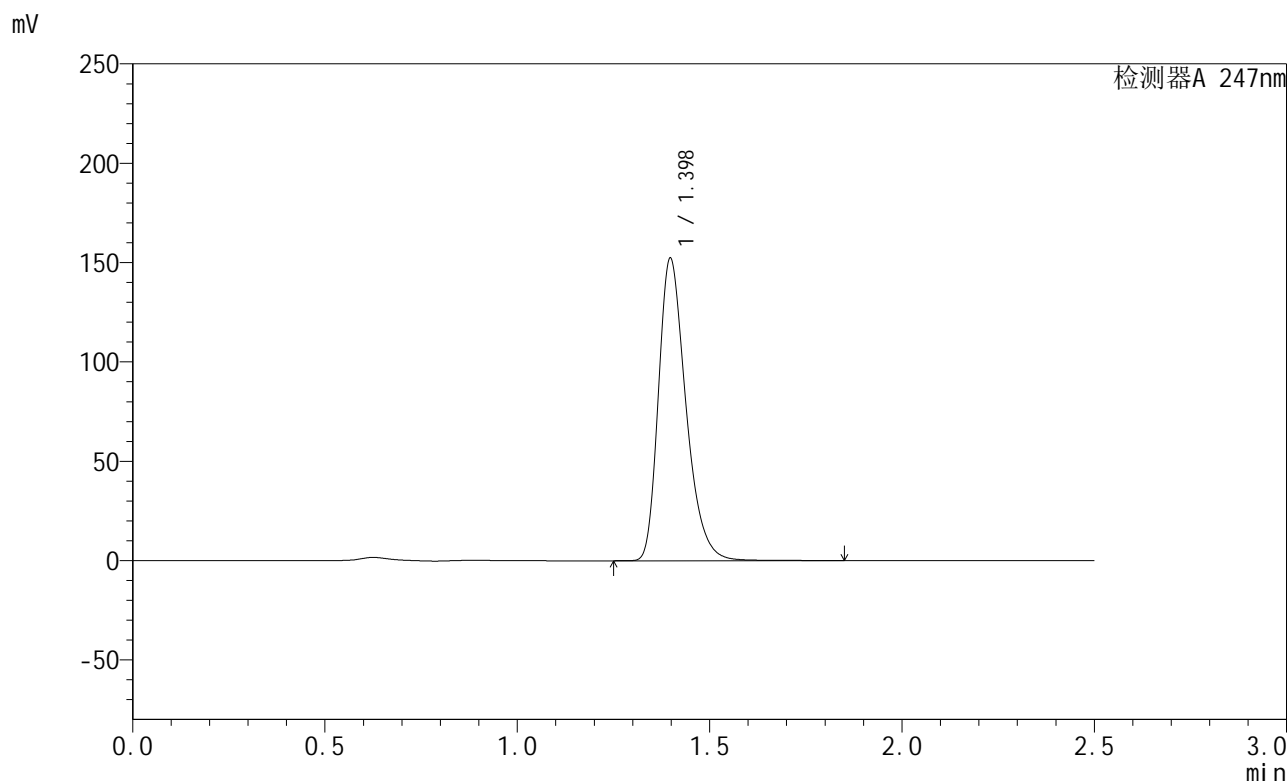


# SMF-356

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-356 - 0-70/26-986-2 - zzp-2024090521p-40mg-rcqx-pH6.8jz-jf50z-20min-P4.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20240919-FX275.lcb  
 样品瓶号 : 4-31  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/19 19:28:15      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/09/20 08:41:18      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.398	757973	100.000	152136	1879	1.320	--
总计		757973	100.000	152136			

图178 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024090521批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片4  
 供试品溶液-1

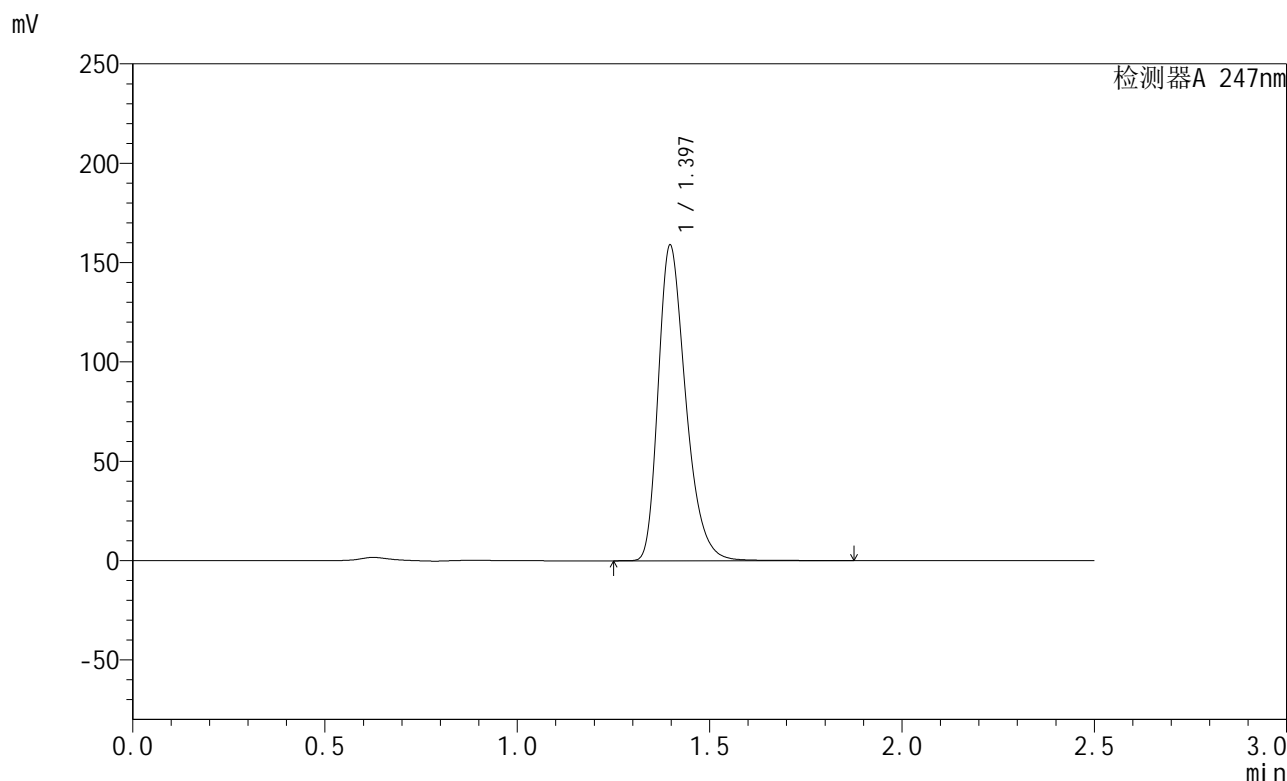


# SMF-356

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-356 - 0-70/26-987-2 - zzp-2024090521p-40mg-rcqx-pH6.8jz-jf50z-20min-P5.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20240919-FX275.lcb  
 样品瓶号 : 4-40  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/19 19:31:08      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/09/20 08:41:20      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 247nm

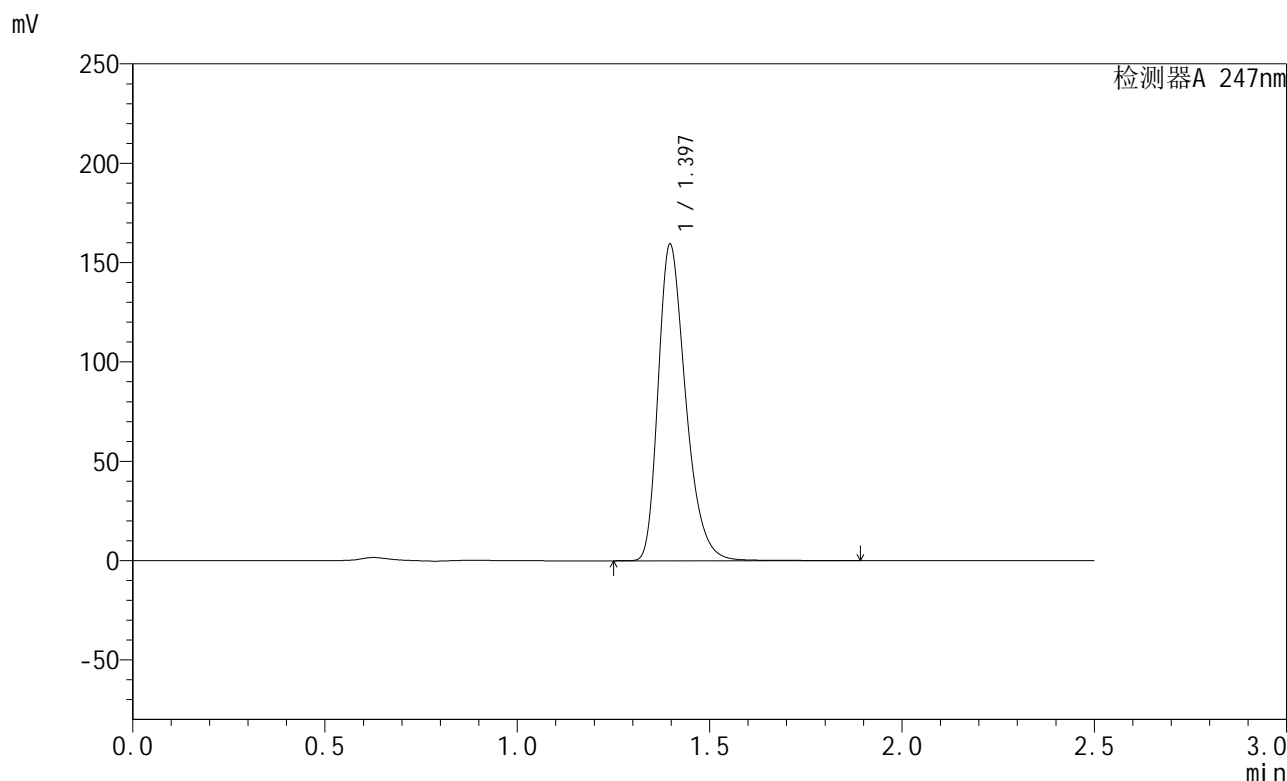
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.397	791335	100.000	158807	1874	1.320	--
总计		791335	100.000	158807			

图179 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024090521批(40mg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 - 0-70/26-988-2 - zzp-2024090521p-40mg-rcqx-pH6.8jz-jf50z-20min-P6.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20240919-FX275.lcb  
 样品瓶号 : 4-49  
 进样体积 : 10 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/19 19:34:00      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/09/20 08:41:23      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.397	793906	100.000	159338	1875	1.320	--
总计		793906	100.000	159338			

图180 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024090521批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片6  
 供试品溶液-1

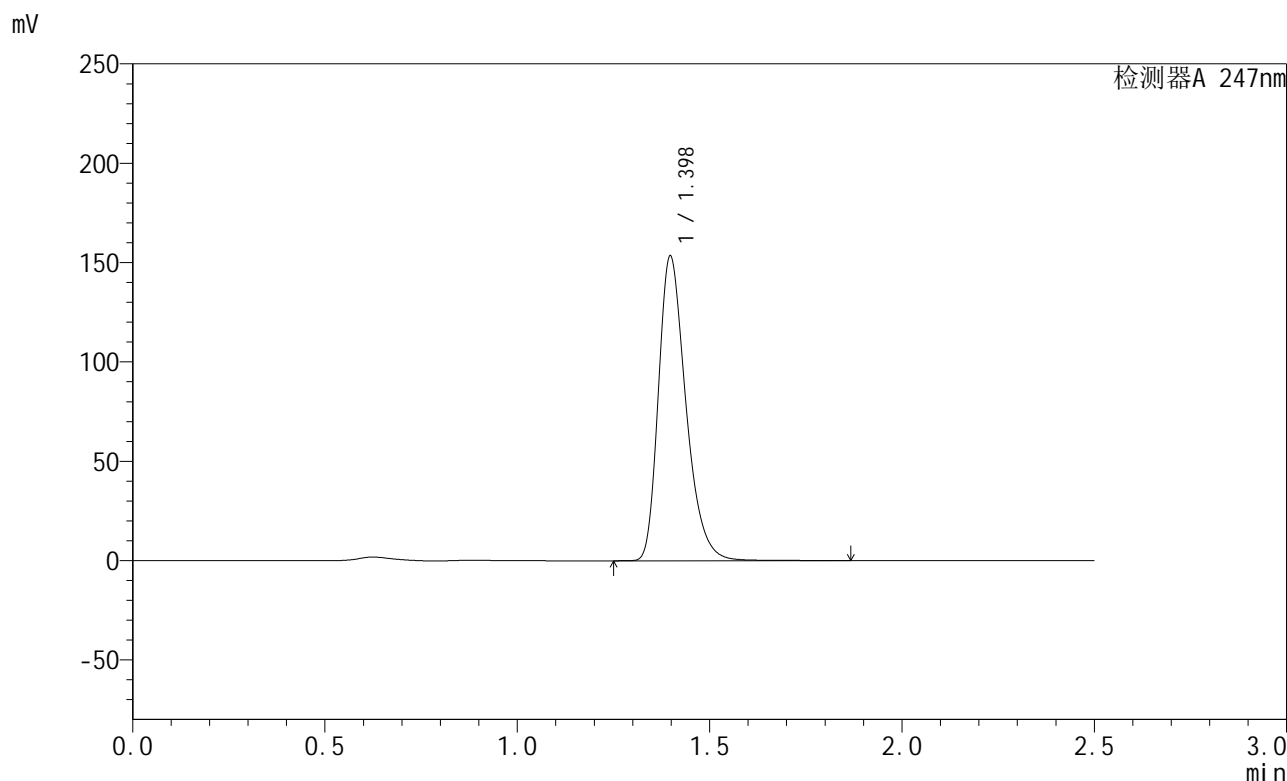


# SMF-356

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-356 - 0-70/26-989-2 - zzp-2024090521p-40mg-rcqx-pH6.8jz-jf50z-30min-P1.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20240919-FX275.lcb  
 样品瓶号 : 4-5  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/19 19:36:53      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/09/20 08:41:26      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.398	763986	100.000	153283	1877	1.320	--
总计		763986	100.000	153283			

图181 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024090521批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片1  
 供试品溶液-1

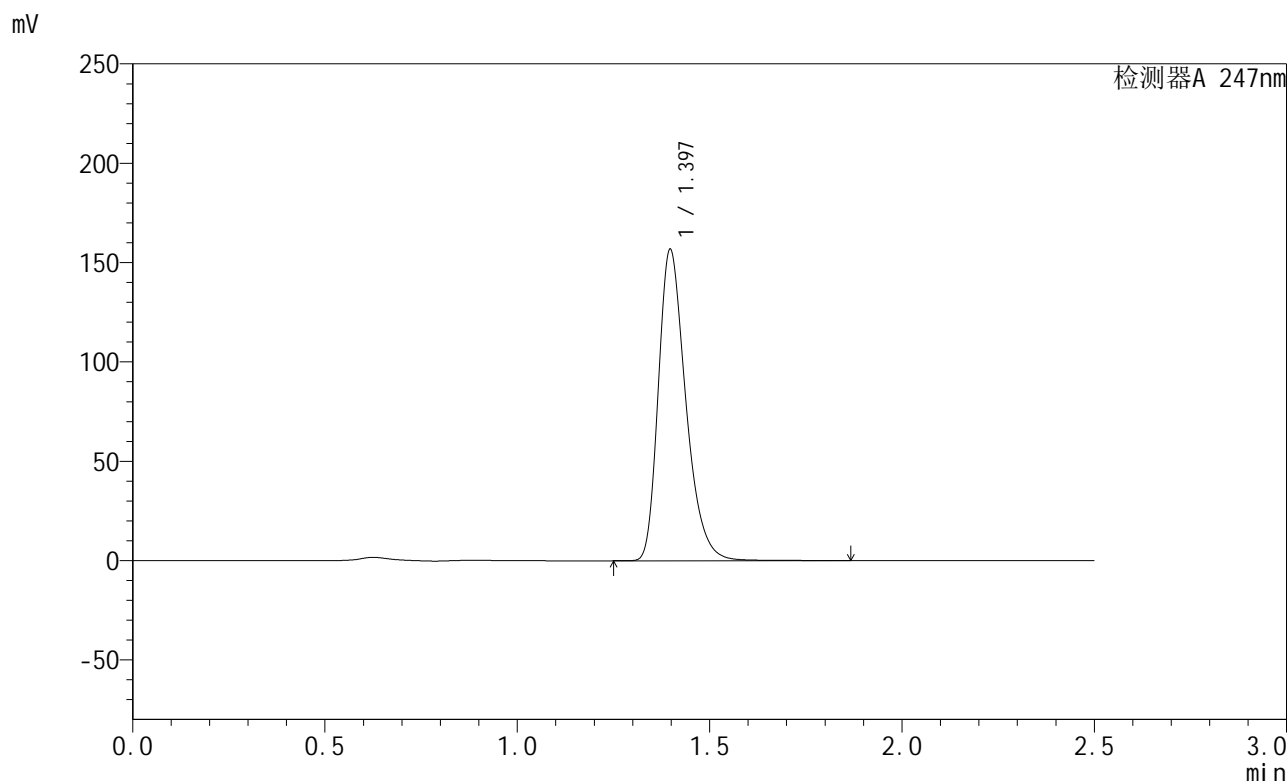


# SMF-356

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-356 - 0-70/26-990-2 - zzp-2024090521p-40mg-rcqx-pH6.8jz-jf50z-30min-P2.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20240919-FX275.lcb  
 样品瓶号 : 4-14  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/19 19:39:46      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/09/20 08:41:29      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 247nm

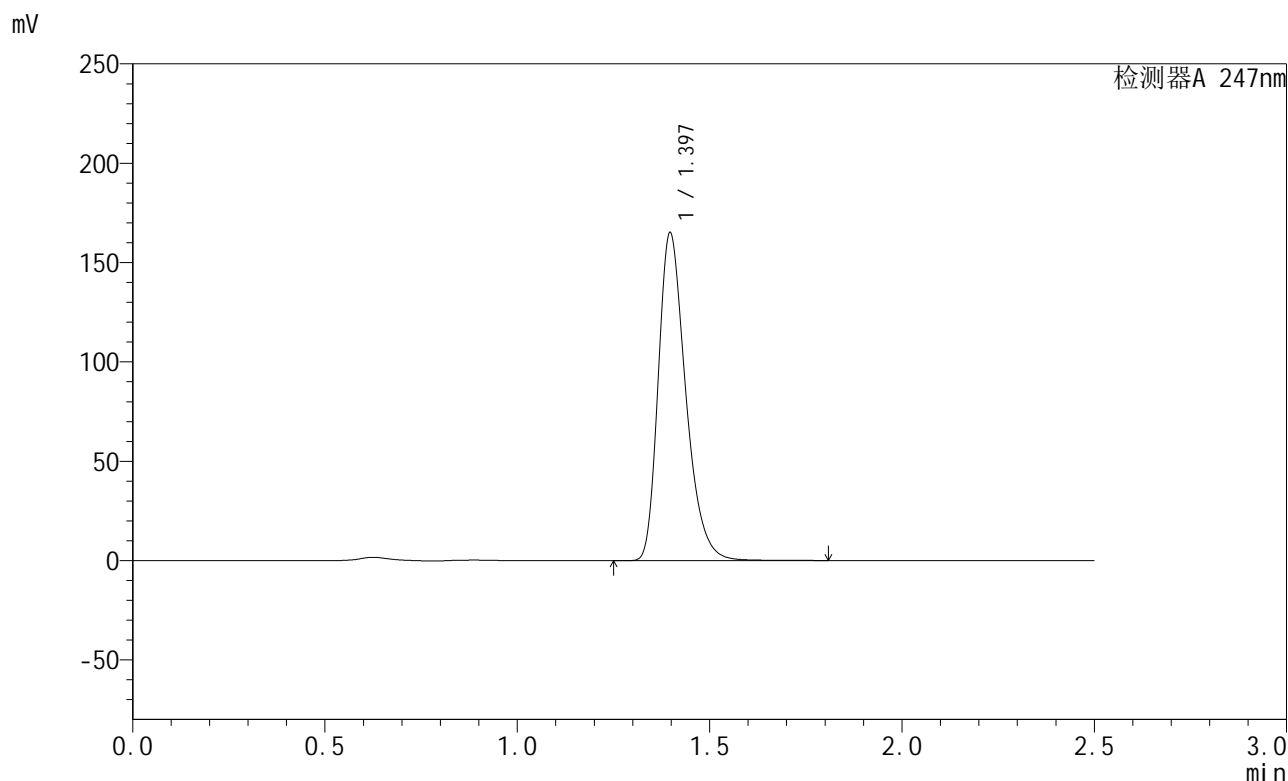
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.397	779553	100.000	156632	1881	1.319	--
总计		779553	100.000	156632			

图182 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024090521批(40mg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,5µm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-356 - 0-70/26-991-2 - zzp-2024090521p-40mg-rcqx-pH6.8jz-jf50z-30min-P3.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20240919-FX275.lcb  
 样品瓶号 : 4-23  
 进样体积 : 10 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/19 19:42:39      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/09/20 08:41:32      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.397	820540	100.000	164991	1877	1.319	--
总计		820540	100.000	164991			

图183 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024090521批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片3  
 供试品溶液-1

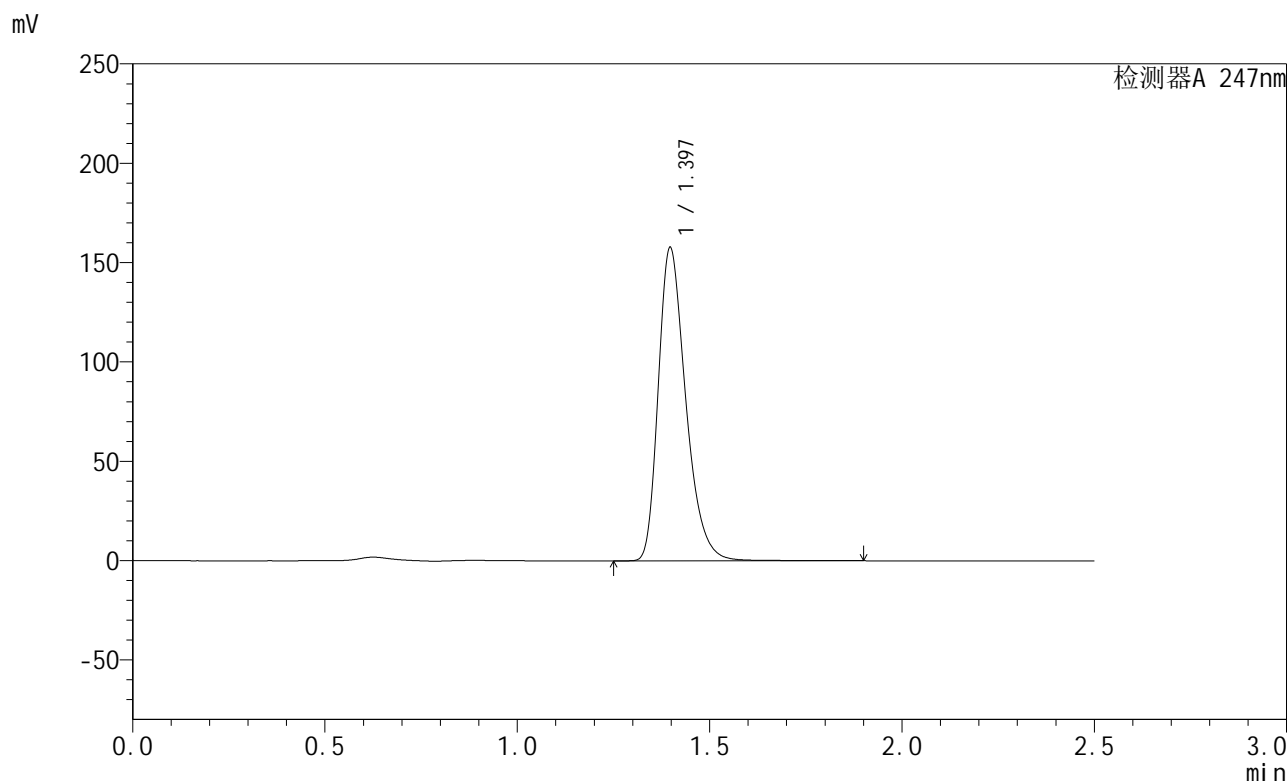


# SMF-356

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-356 - 0-70/26-992-2 - zzp-2024090521p-40mg-rcqx-pH6.8jz-jf50z-30min-P4.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20240919-FX275.lcb  
 样品瓶号 : 4-32  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/19 19:45:32      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/09/20 08:41:35      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 247nm

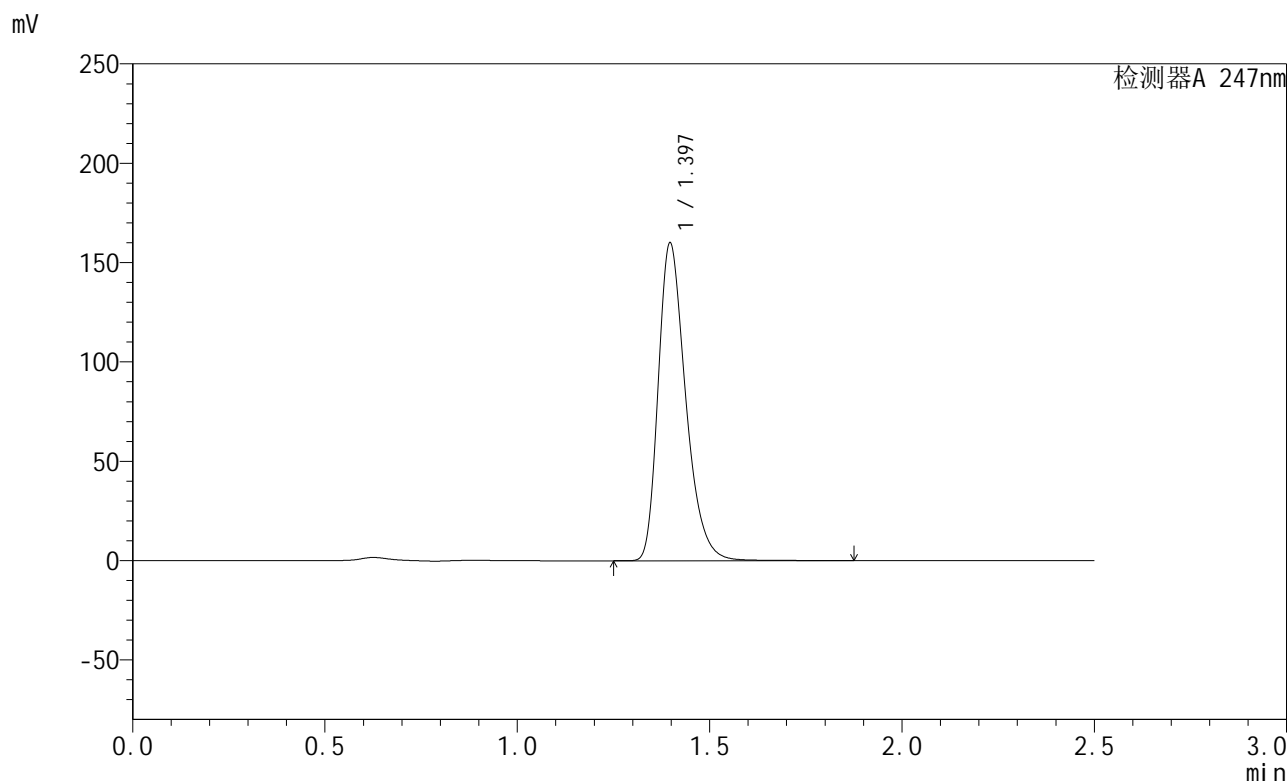
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.397	785033	100.000	157679	1881	1.319	--
总计		785033	100.000	157679			

图184 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024090521批(40mg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,5µm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-356 - 0-70/26-993-2 - zzp-2024090521p-40mg-rcqx-pH6.8jz-jf50z-30min-P5.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20240919-FX275.lcb  
 样品瓶号 : 4-41  
 进样体积 : 10 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/19 19:48:25      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/09/20 08:41:37      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

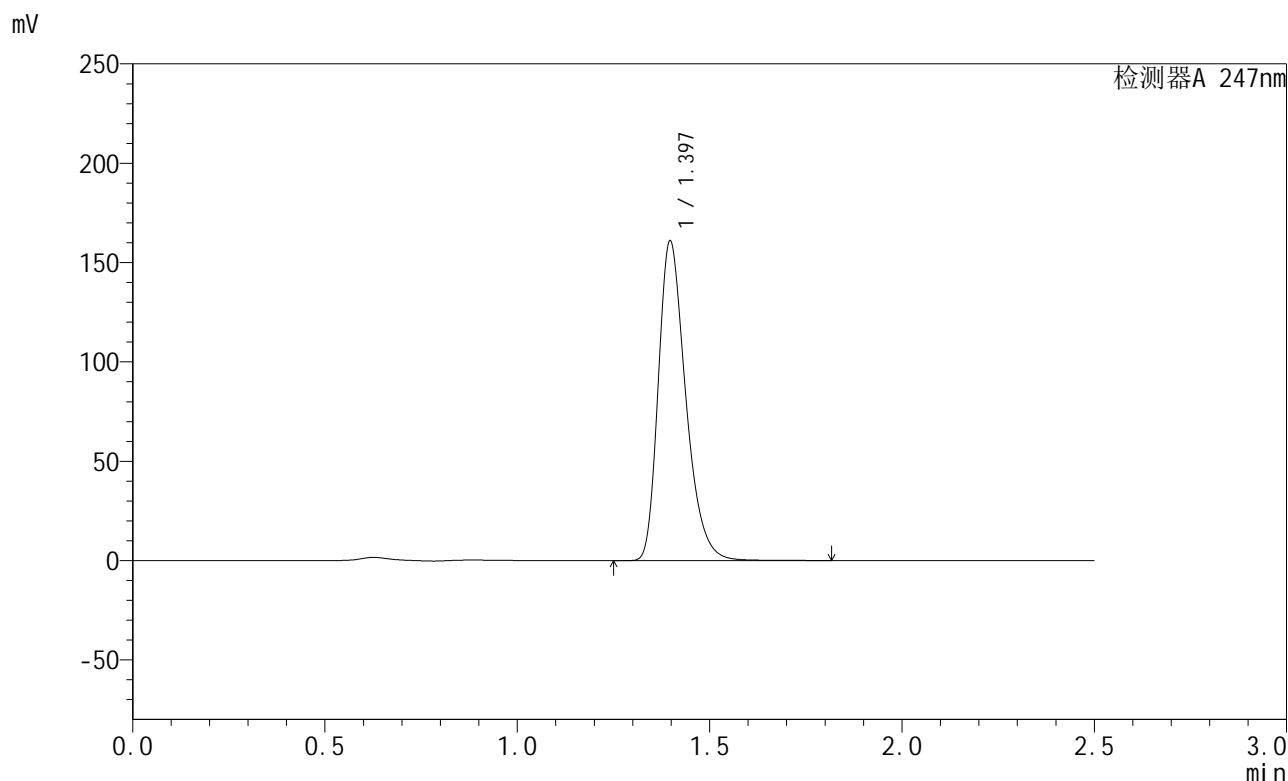
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.397	796237	100.000	159930	1877	1.319	--
总计		796237	100.000	159930			

图185 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024090521批(40mg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,5µm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-356 - 0-70/26-994-2 - zzp-2024090521p-40mg-rcqx-pH6.8jz-jf50z-30min-P6.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20240919-FX275.lcb  
 样品瓶号 : 4-50  
 进样体积 : 10 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/19 19:51:19      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/09/20 08:41:40      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.397	800191	100.000	160884	1880	1.319	--
总计		800191	100.000	160884			

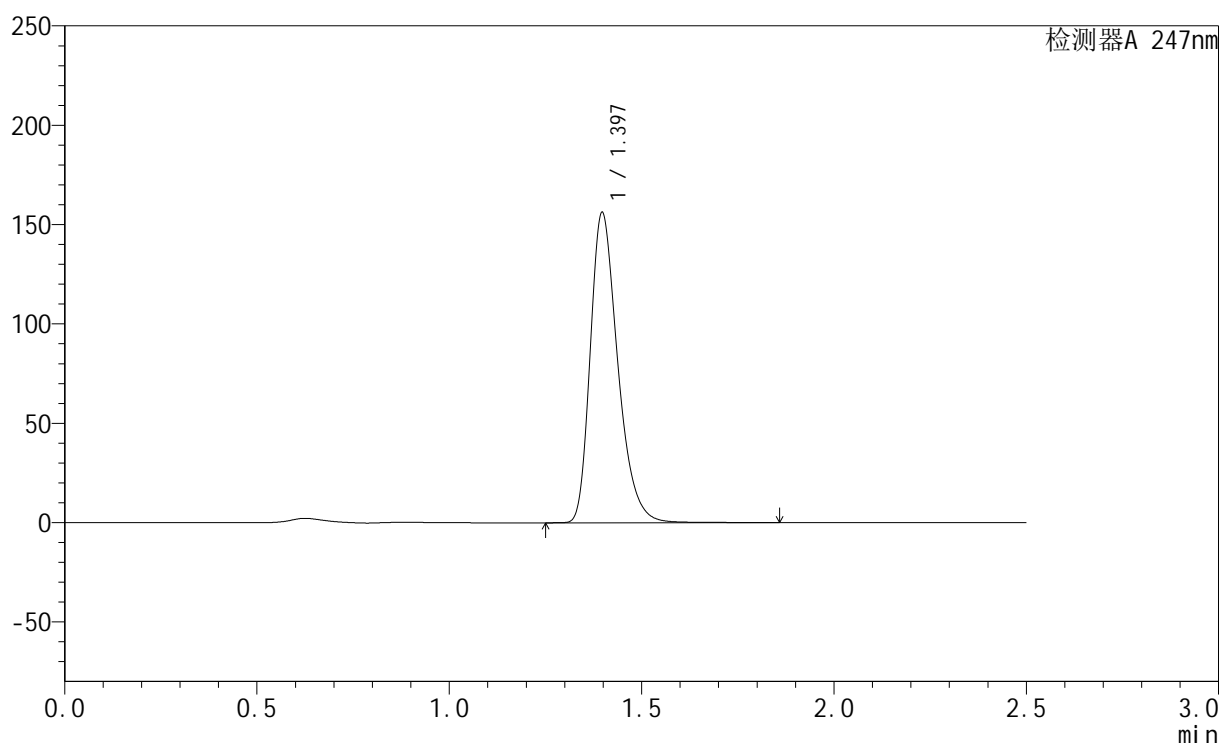
图186 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024090521批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片6  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-356 - 0-70/26-995-2 - zzp-2024090521p-40mg-rcqx-pH6.8jz-jf50z-45min-P1.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20240919-FX275.lcb  
 样品瓶号 : 4-6  
 进样体积 : 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/19 19:54:11      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/09/20 08:41:43      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.397	777633	100.000	156159	1878	1.319	--
总计		777633	100.000	156159			

图187 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024090521批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片1  
 供试品溶液-1

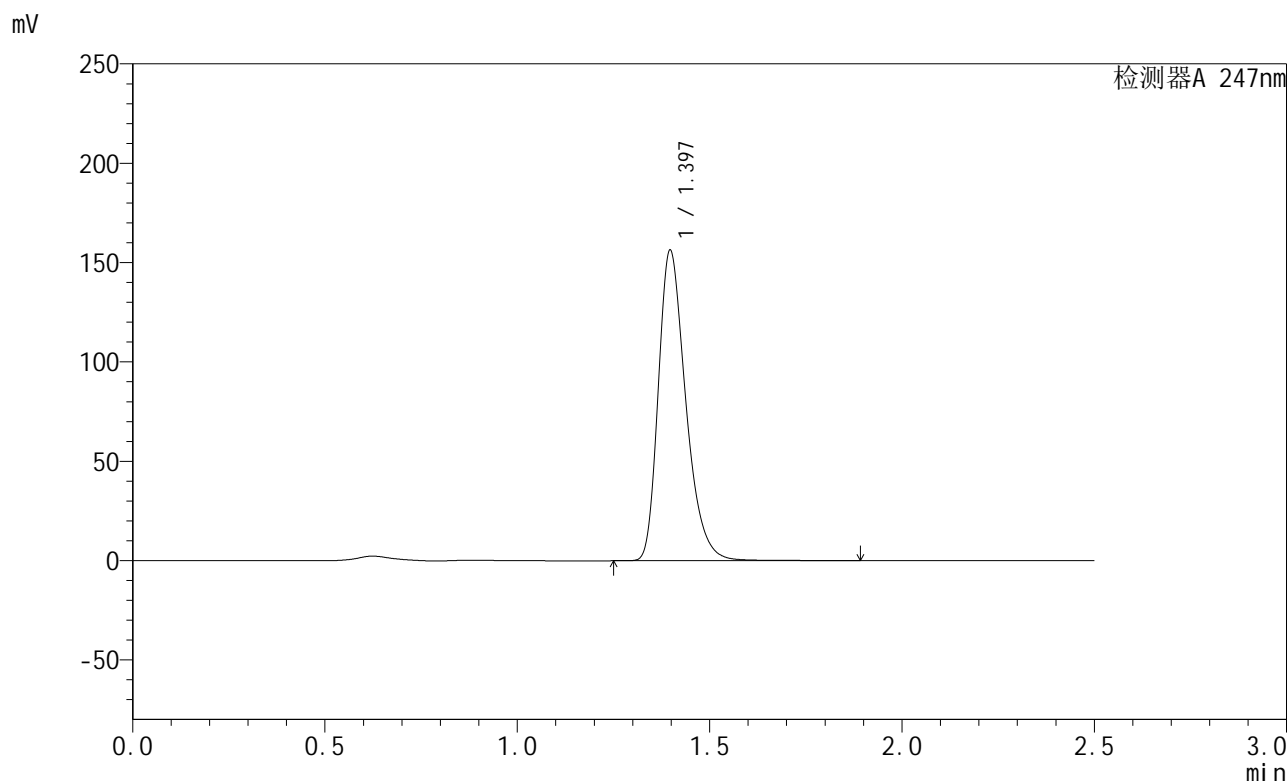


# SMF-356

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-356 - 0-70/26-996-2 - zzp-2024090521p-40mg-rcqx-pH6.8jz-jf50z-45min-P2.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20240919-FX275.lcb  
 样品瓶号 : 4-15  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/19 19:57:05      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/09/20 08:41:46      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 247nm

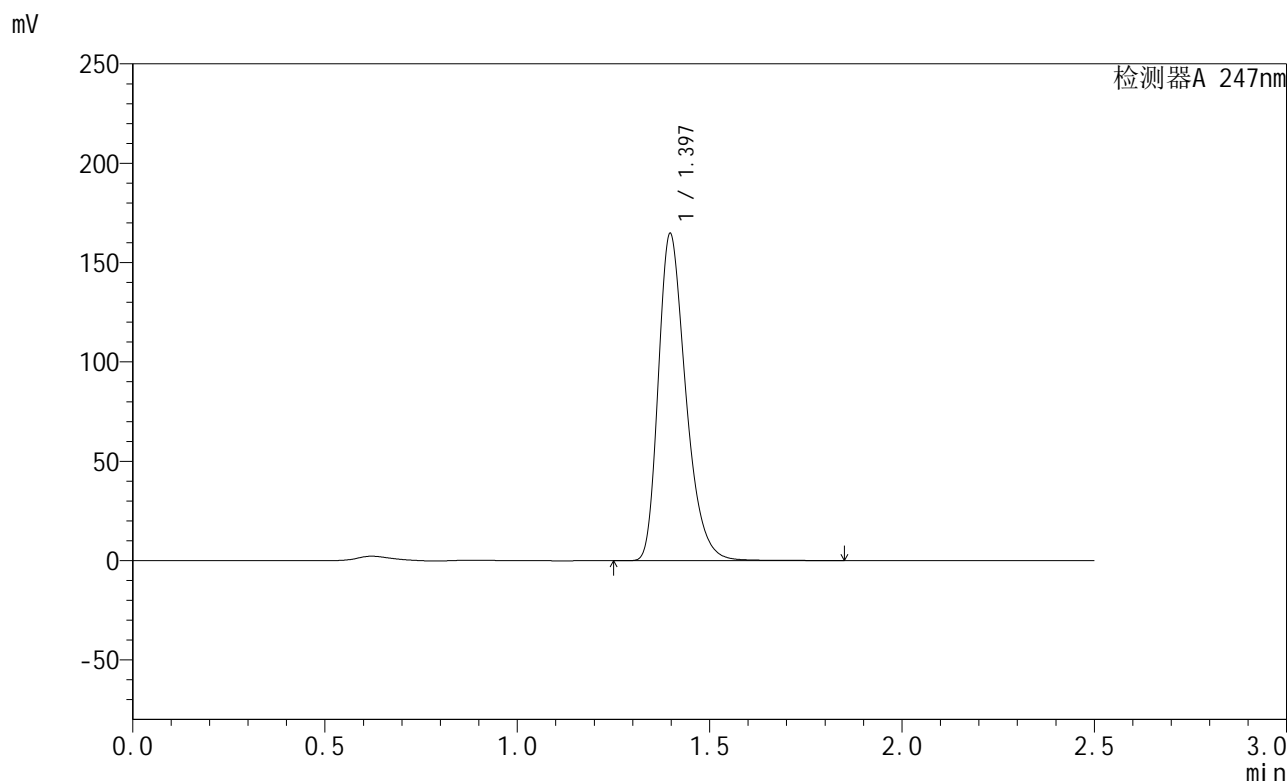
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.397	777575	100.000	156211	1881	1.319	--
总计		777575	100.000	156211			

图188 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024090521批(40mg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,5µm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-356 - 0-70/26-997-2 - zzp-2024090521p-40mg-rcqx-pH6.8jz-jf50z-45min-P3.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20240919-FX275.lcb  
 样品瓶号 : 4-24  
 进样体积 : 10 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/19 19:59:57      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/09/20 08:41:49      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

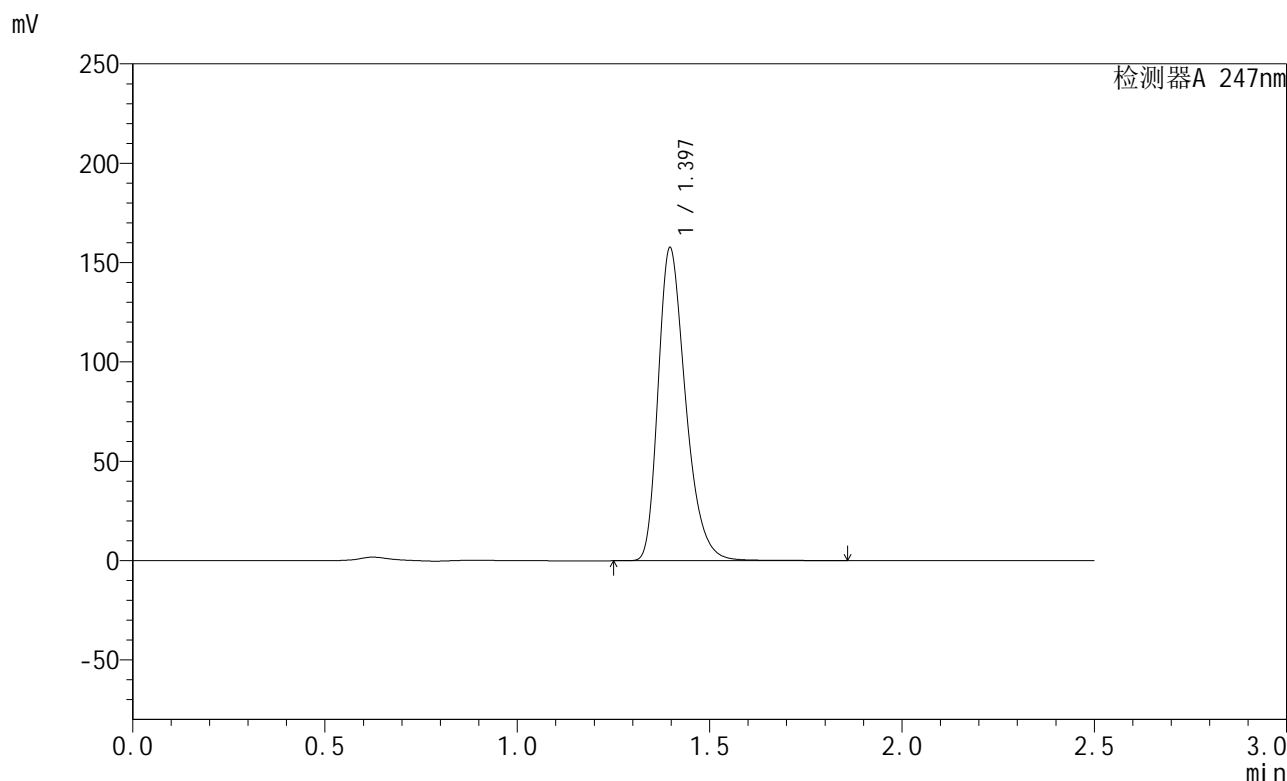
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.397	818889	100.000	164588	1881	1.320	--
总计		818889	100.000	164588			

图189 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024090521批(40mg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 - 0-70/26-998-2 - zzp-2024090521p-40mg-rcqx-pH6.8jz-jf50z-45min-P4.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20240919-FX275.lcb  
 样品瓶号 : 4-33  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/19 20:02:51      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/09/20 08:41:51      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

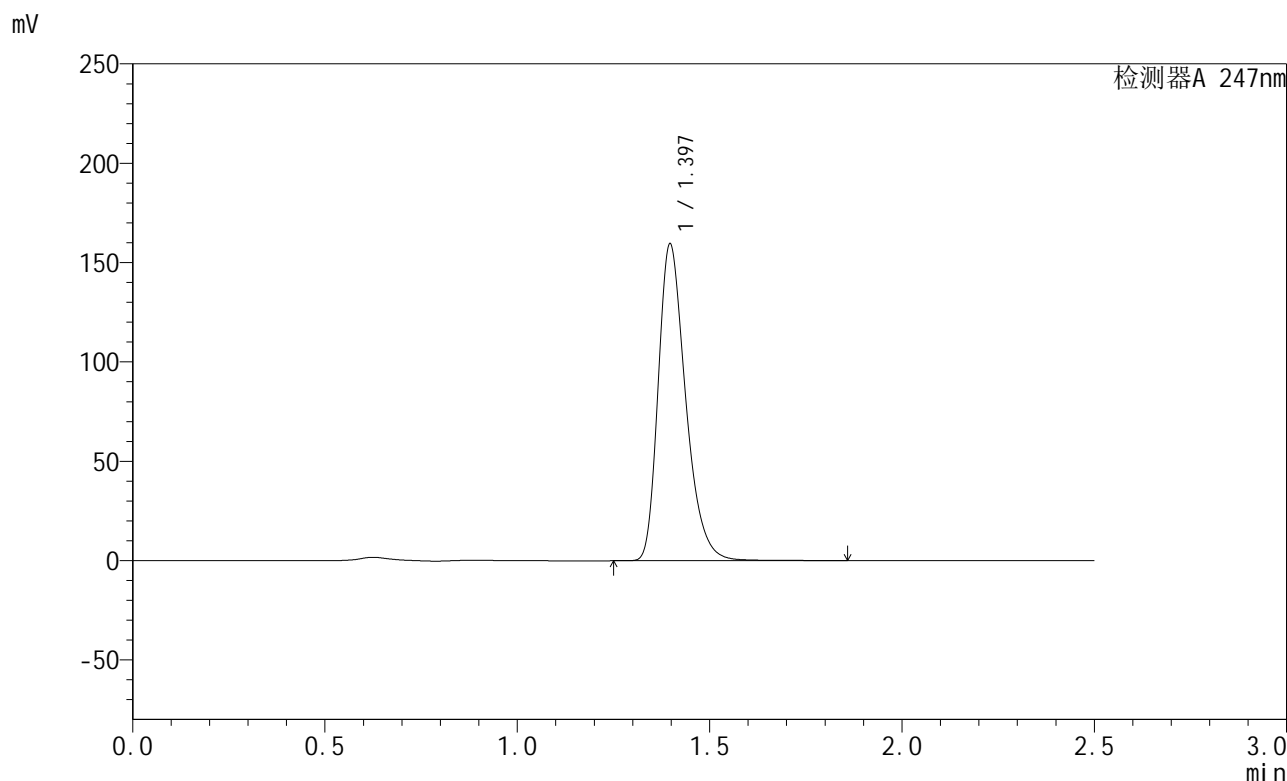
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.397	783360	100.000	157544	1880	1.319	--
总计		783360	100.000	157544			

图190 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024090521批(40mg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,5µm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-356 - 0-70/26-999-2 - zzp-2024090521p-40mg-rcqx-pH6.8jz-jf50z-45min-P5.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20240919-FX275.lcb  
 样品瓶号 : 4-42  
 进样体积 : 10 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/19 20:05:43      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/09/20 08:41:54      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.397	792660	100.000	159412	1880	1.319	--
总计		792660	100.000	159412			

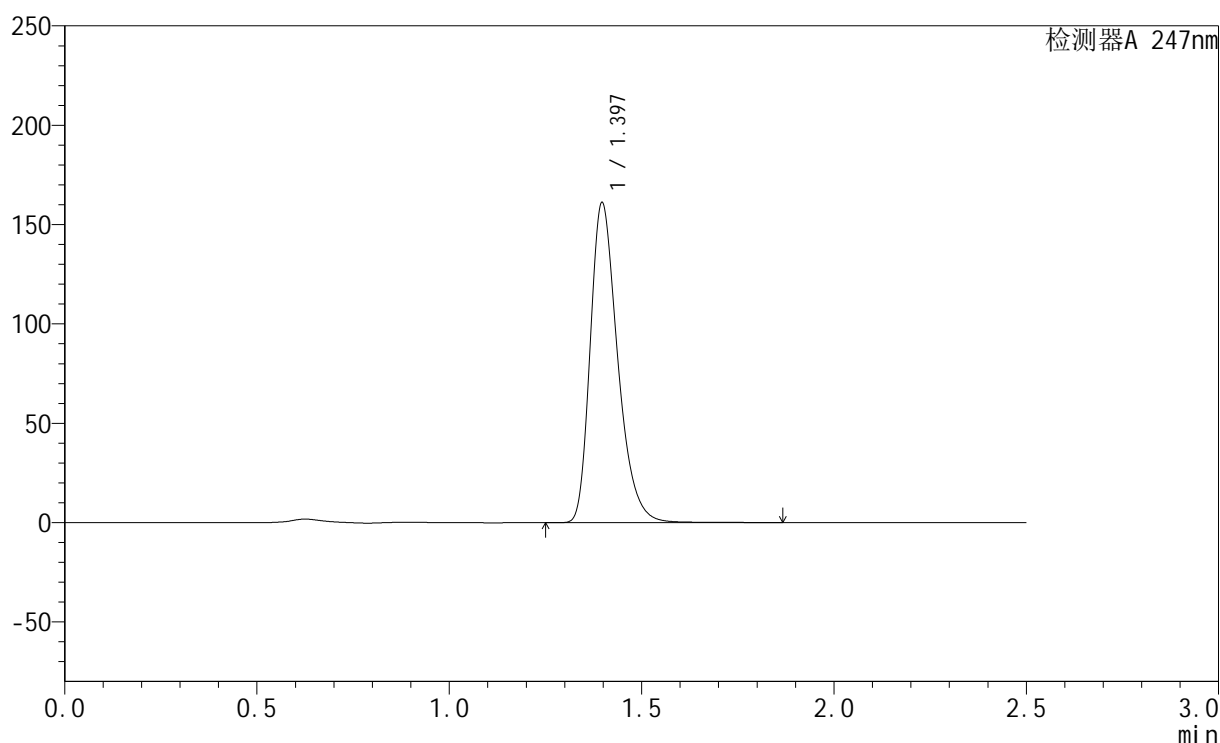
图191 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024090521批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片5  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30 $^{\circ}$ C      波 长: 247nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-356 - 0-70/26-1000-2 - zzp-2024090521p-40mg-rcqx-pH6.8jz-jf50z-45min-P6.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20240919-FX275.lcb  
 样品瓶号 : 4-51  
 进样体积 : 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/19 20:08:36      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/09/20 08:41:57      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.397	801264	100.000	161080	1879	1.319	--
总计		801264	100.000	161080			

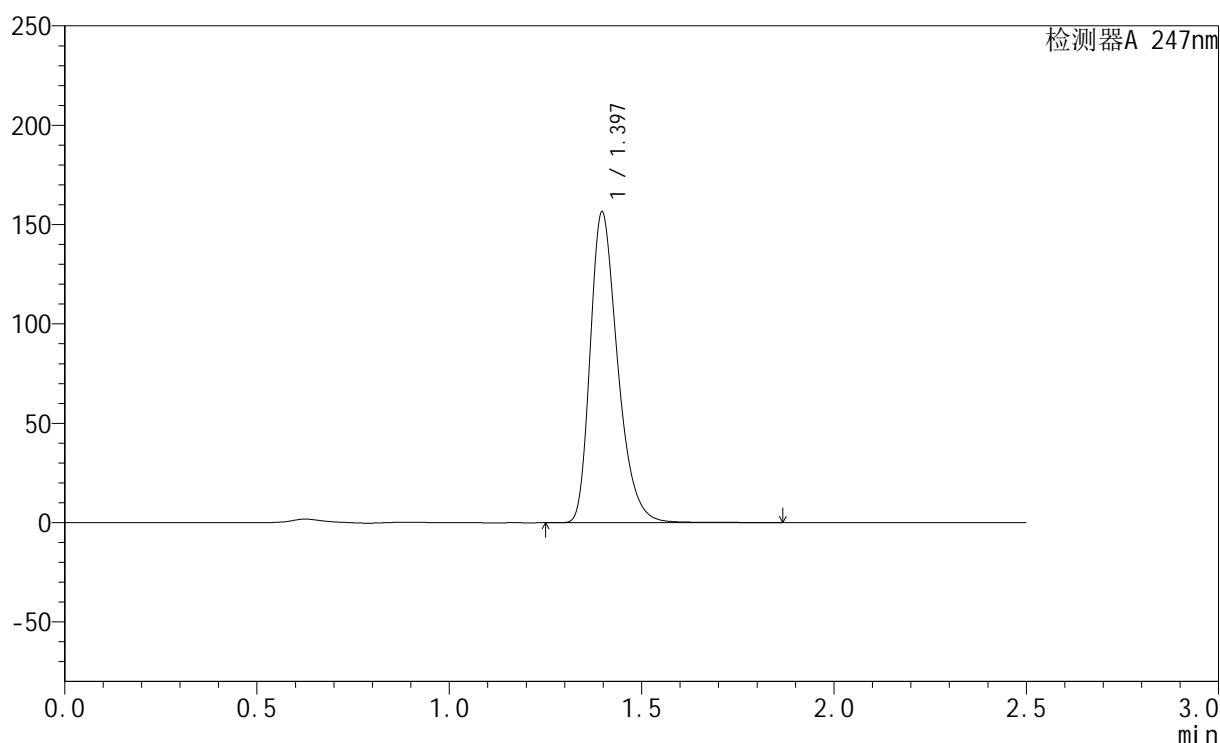
图192 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024090521批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片6  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-356 - 0-70/26-1001-2 - zzp-2024090521p-40mg-rcqx-pH6.8jz-jf50z-jxzs-P1.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20240919-FX275.lcb  
 样品瓶号 : 4-7  
 进样体积 : 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/19 20:11:29      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/09/20 08:42:00      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 247nm

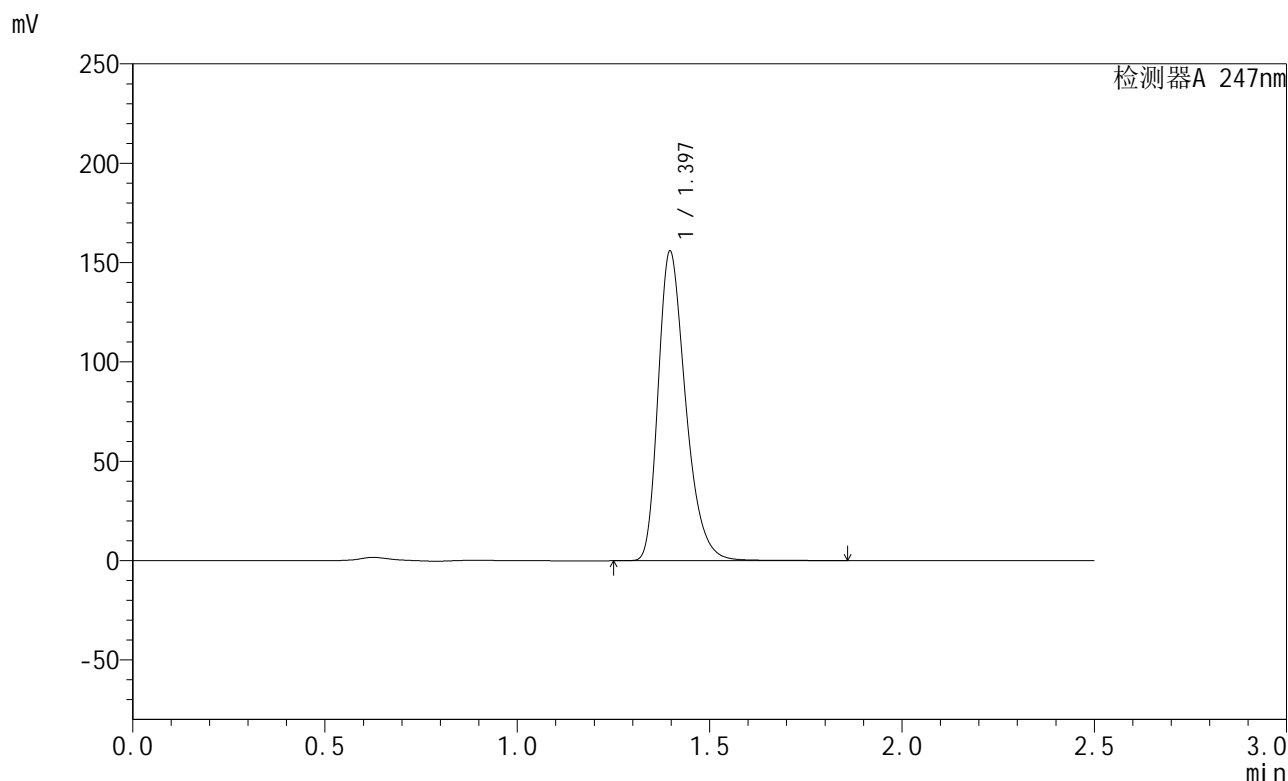
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.397	777704	100.000	156380	1880	1.319	--
总计		777704	100.000	156380			

图193 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024090521批(40mg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 - 0-70/26-1002-2 - zzp-2024090521p-40mg-rcqx-pH6.8jz-jf50z-jxzs-P2.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20240919-FX275.lcb  
 样品瓶号 : 4-16  
 进样体积 : 10 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/19 20:14:23      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/09/20 08:42:02      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.397	775284	100.000	155803	1878	1.319	--
总计		775284	100.000	155803			

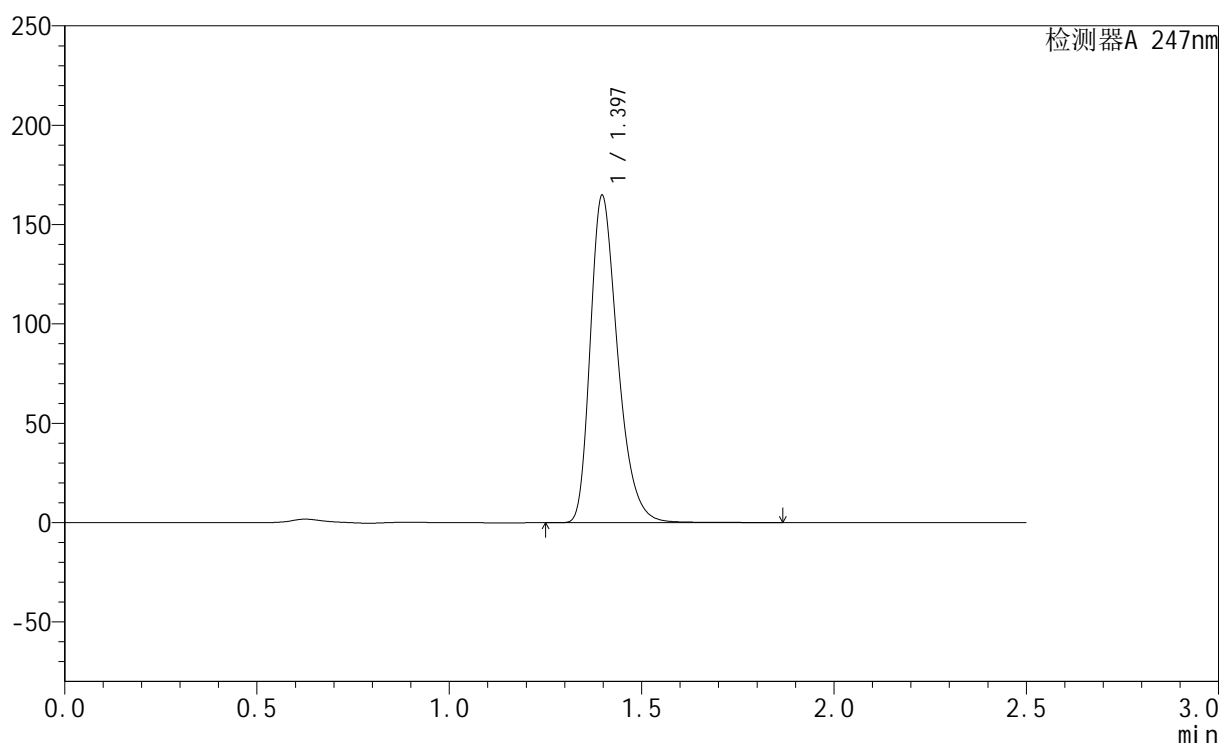
图194 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024090521批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片2  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-356 - 0-70/26-1003-2 - zzp-2024090521p-40mg-rcqx-pH6.8jz-jf50z-jxzs-P3.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20240919-FX275.lcb  
 样品瓶号 : 4-25  
 进样体积 : 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/19 20:17:16      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/09/20 08:42:05      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.397	818547	100.000	164699	1886	1.319	--
总计		818547	100.000	164699			

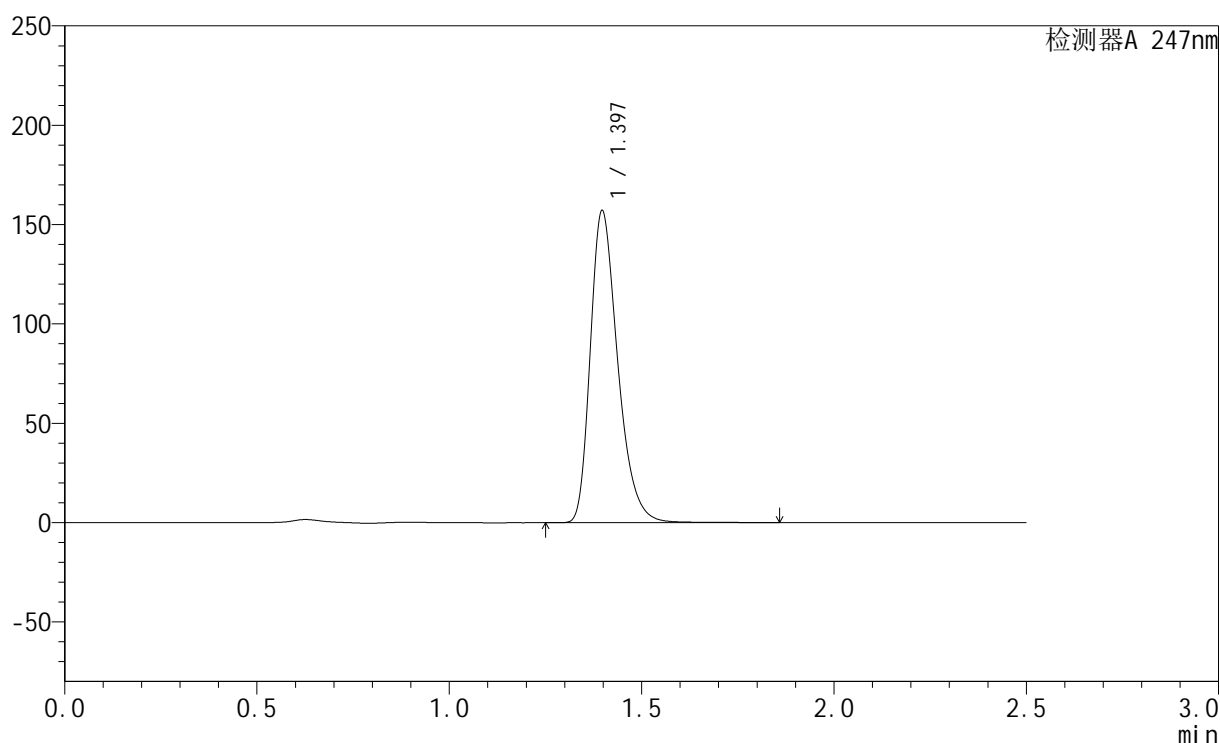
图195 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024090521批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片3  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30 $^{\circ}$ C      波 长: 247nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-356 - 0-70/26-1004-2 - zzp-2024090521p-40mg-rcqx-pH6.8jz-jf50z-jxzs-P4.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20240919-FX275.lcb  
 样品瓶号 : 4-34  
 进样体积 : 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/19 20:20:11      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/09/20 08:42:08      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.397	780195	100.000	157014	1887	1.319	--
总计		780195	100.000	157014			

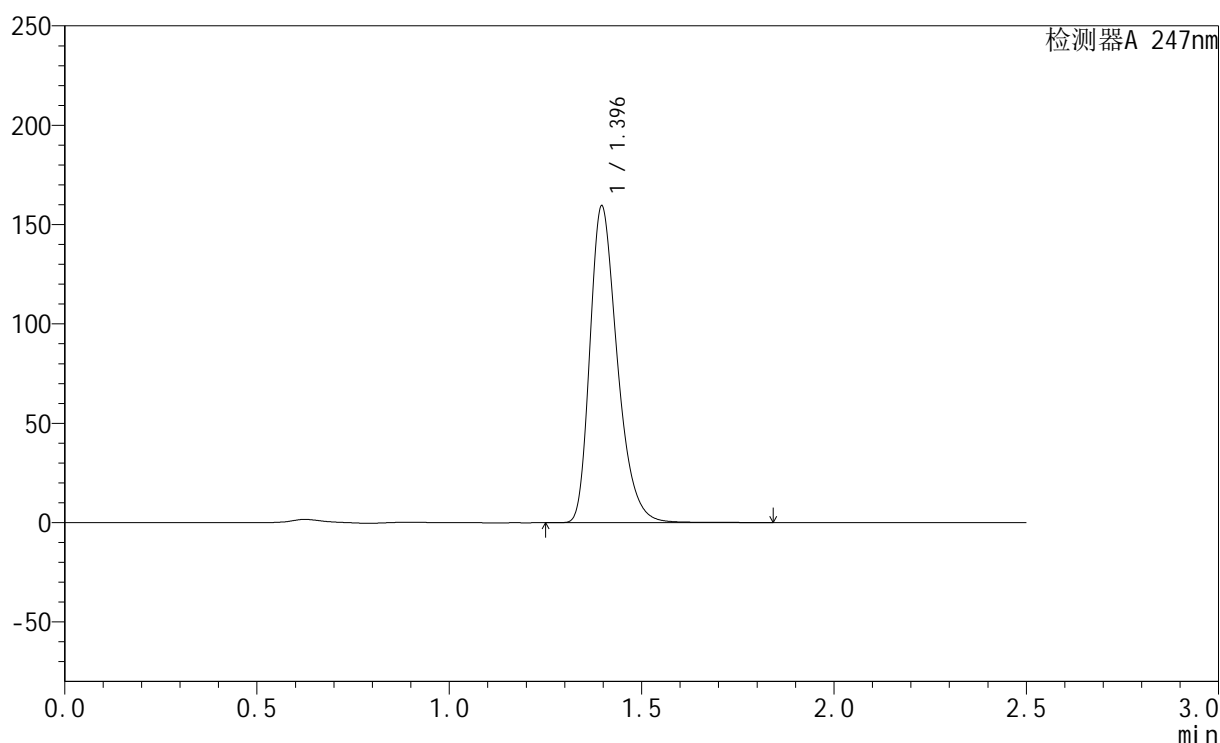
图196 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024090521批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片4  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-356 - 0-70/26-1005-2 - zzp-2024090521p-40mg-rcqx-pH6.8jz-jf50z-jxzs-P5.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20240919-FX275.lcb  
 样品瓶号 : 4-43  
 进样体积 : 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/19 20:23:03      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/09/20 08:42:11      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.396	791355	100.000	159396	1887	1.319	--
总计		791355	100.000	159396			

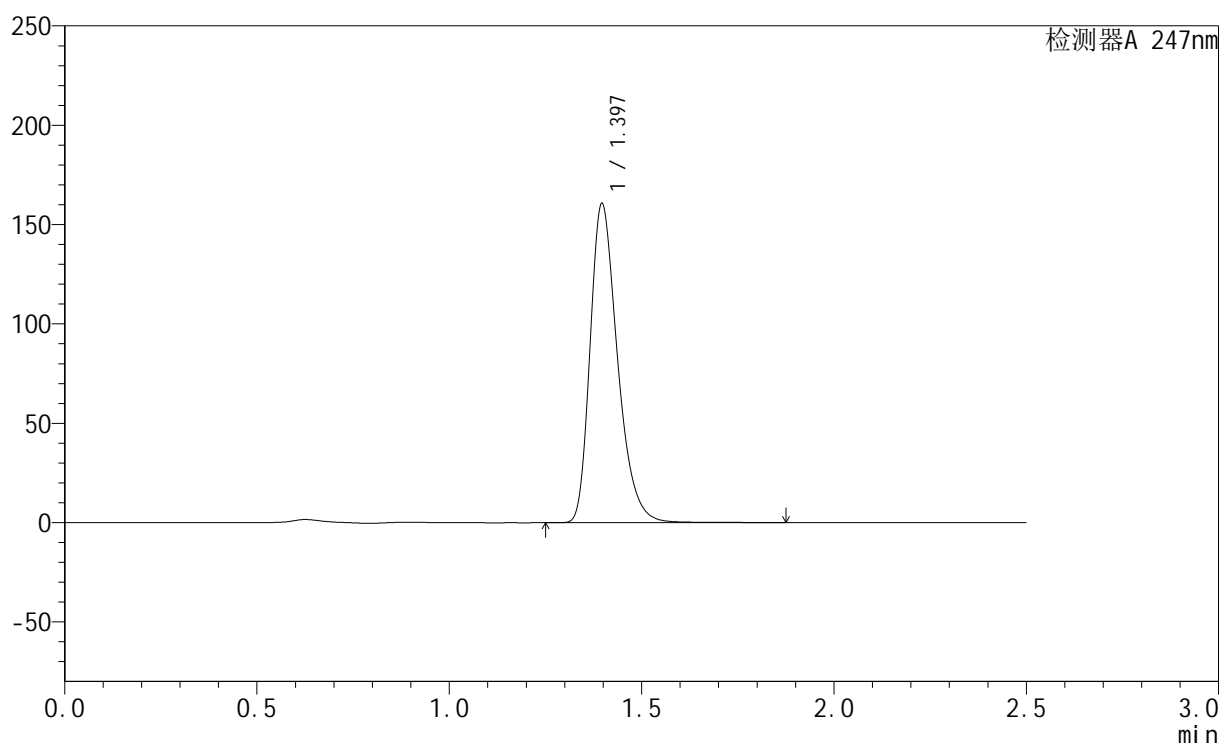
图197 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024090521批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片5  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 : 30°C 波长: 247nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-356 - 0-70/26-1006-2 - zzp-2024090521p-40mg-rcqx-pH6.8jz-jf50z-jxzs-P6.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20240919-FX275.lcb  
 样品瓶号 : 4-52  
 进样体积 : 10  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/19 20:25:56 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/09/20 08:42:13 处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 247nm

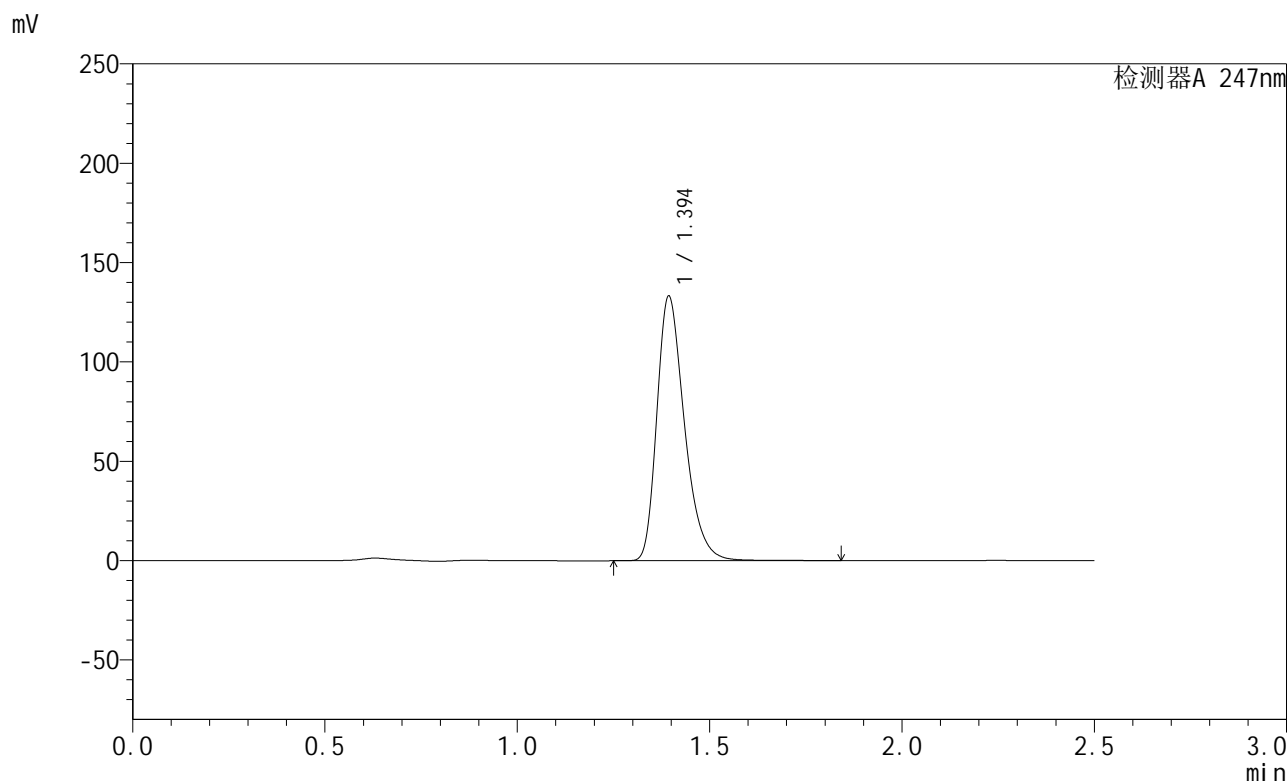
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.397	797676	100.000	160602	1887	1.318	--
总计		797676	100.000	160602			

图198 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024090521批(40mg规格)-pH6.8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,5µm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 247nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-356 - 0-70/26-1007-2 - zzp-2024090521p-40mg-rcqx-pH6.8jz-jf50z-dz2-1.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20240919-FX275.lcb  
 样品瓶号 : 4-27  
 进样体积 : 10 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/19 20:28:49      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/09/20 08:42:16      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.394	665952	100.000	132521	1851	1.323	--
总计		665952	100.000	132521			

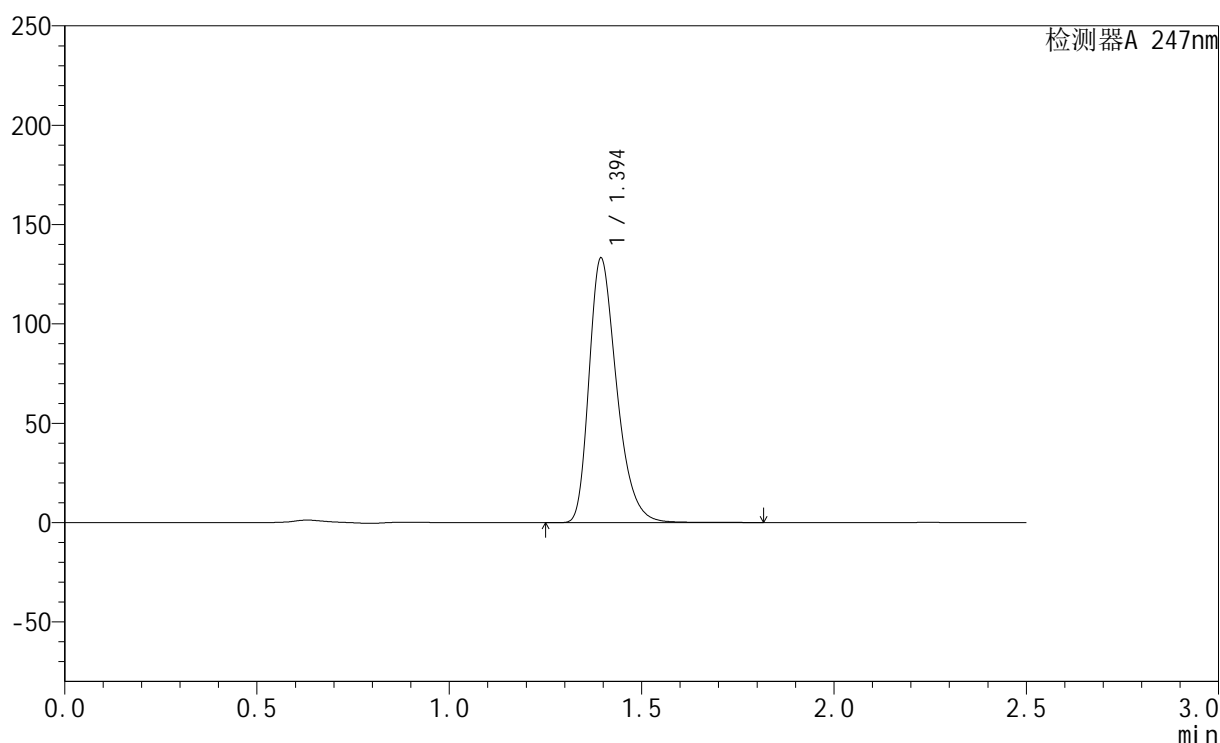
图199 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024090521批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转  
 对照品溶液-2-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 30 $^{\circ}$ C      波 长: 247nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-356 - 0-70/26-1008-2 - zzp-2024090521p-40mg-rcqx-pH6.8jz-jf50z-dz2-2.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20240919-FX275.lcb  
 样品瓶号 : 4-27  
 进样体积 : 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/19 20:31:43      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/09/20 08:42:19      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.394	666063	100.000	132767	1854	1.322	--
总计		666063	100.000	132767			

图200 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024090521批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转  
 对照品溶液-2-2