

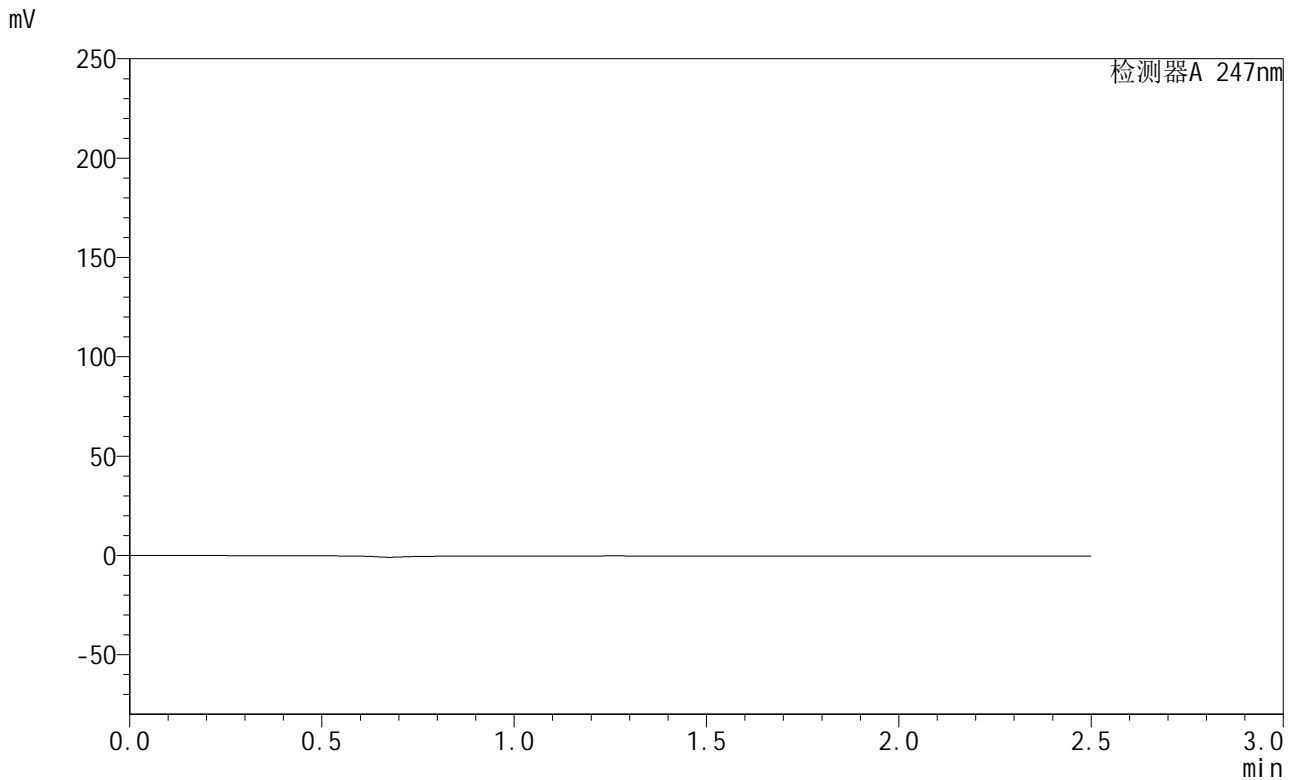


SMF-356

<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

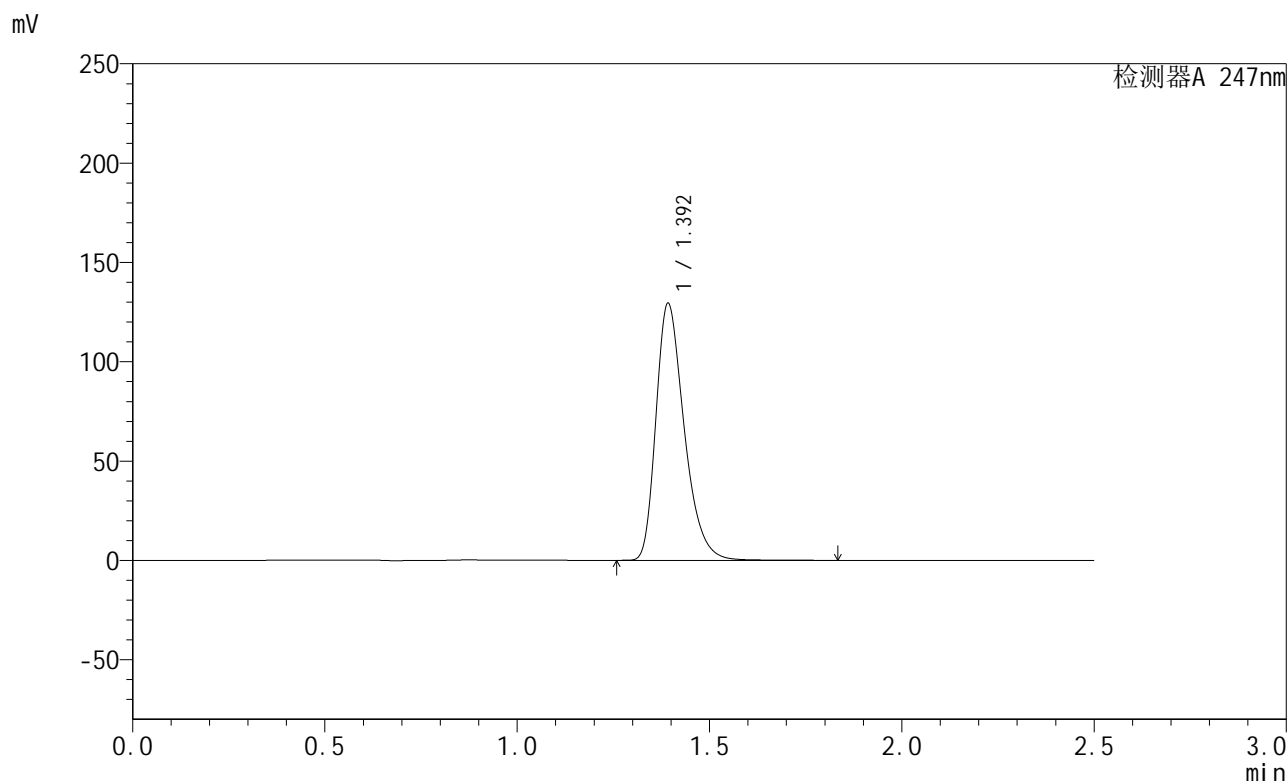
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
总计							

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

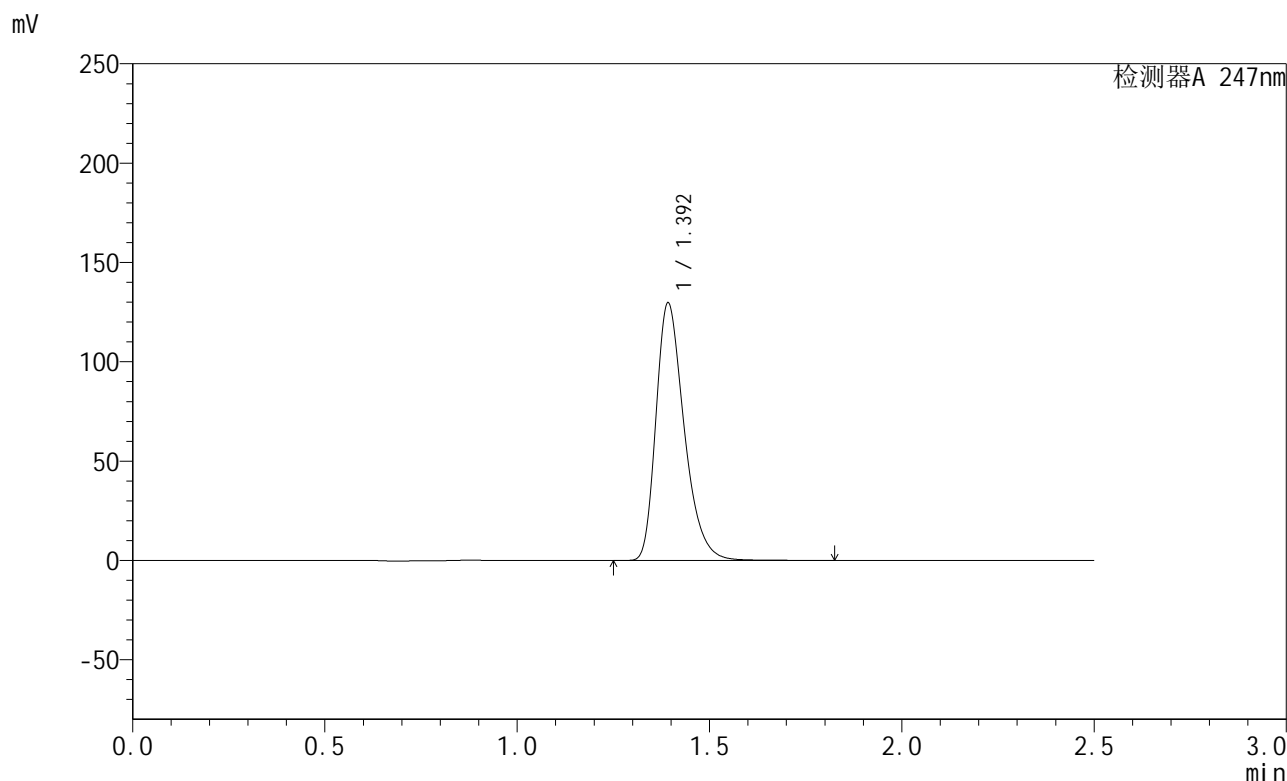
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.392	661495	100.000	128419	1765	1.334	--
总计		661495	100.000	128419			

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

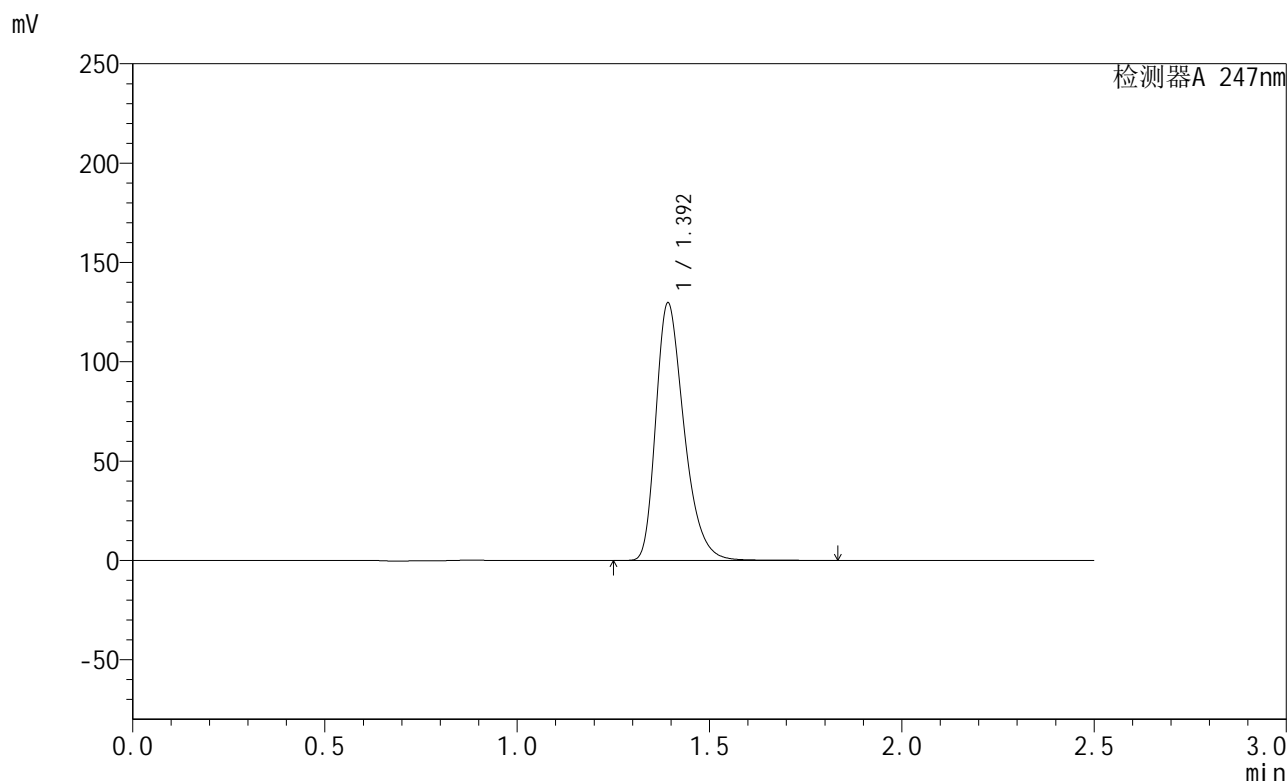
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.392	662343	100.000	128727	1770	1.335	--
总计		662343	100.000	128727			

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

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名 : RC\$SMF-356 - 0-70/26-812-2 - 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 µl 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)

<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	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

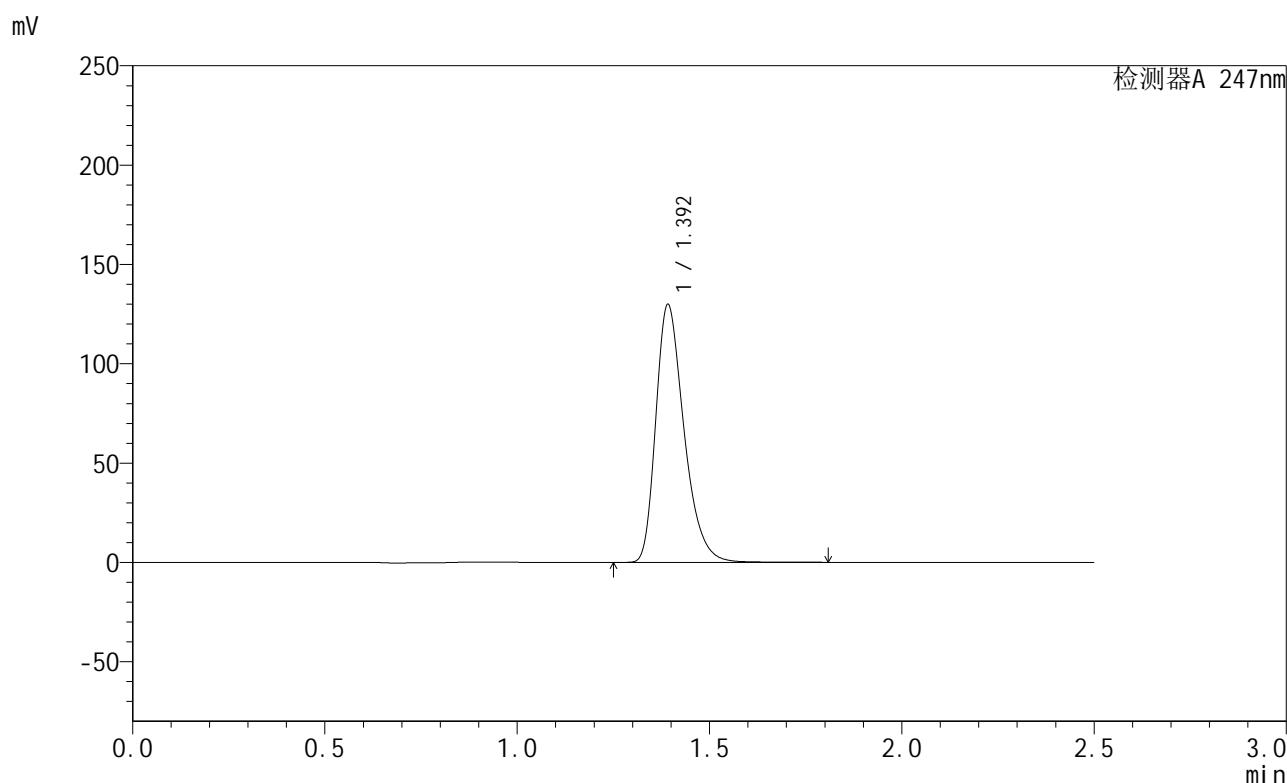


SMF-356

<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

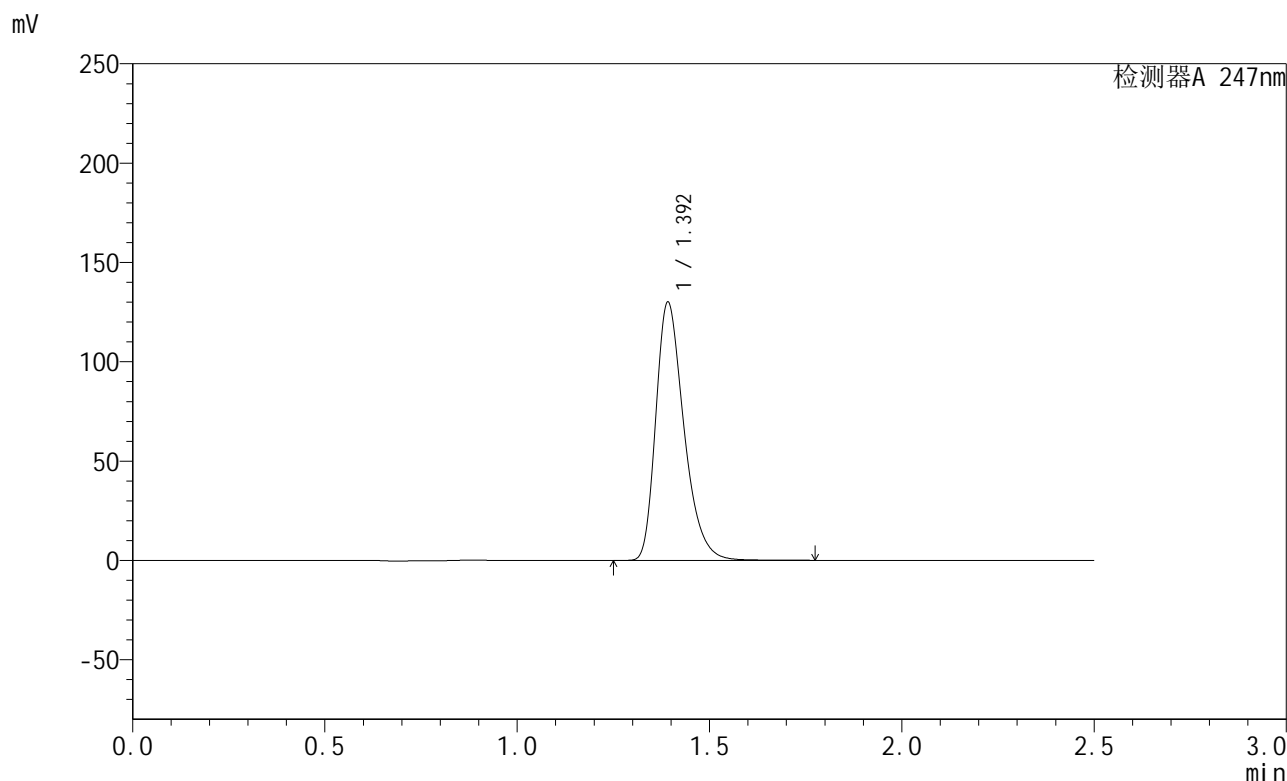


SMF-356

<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 - 0-70/26-814-2 - 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			

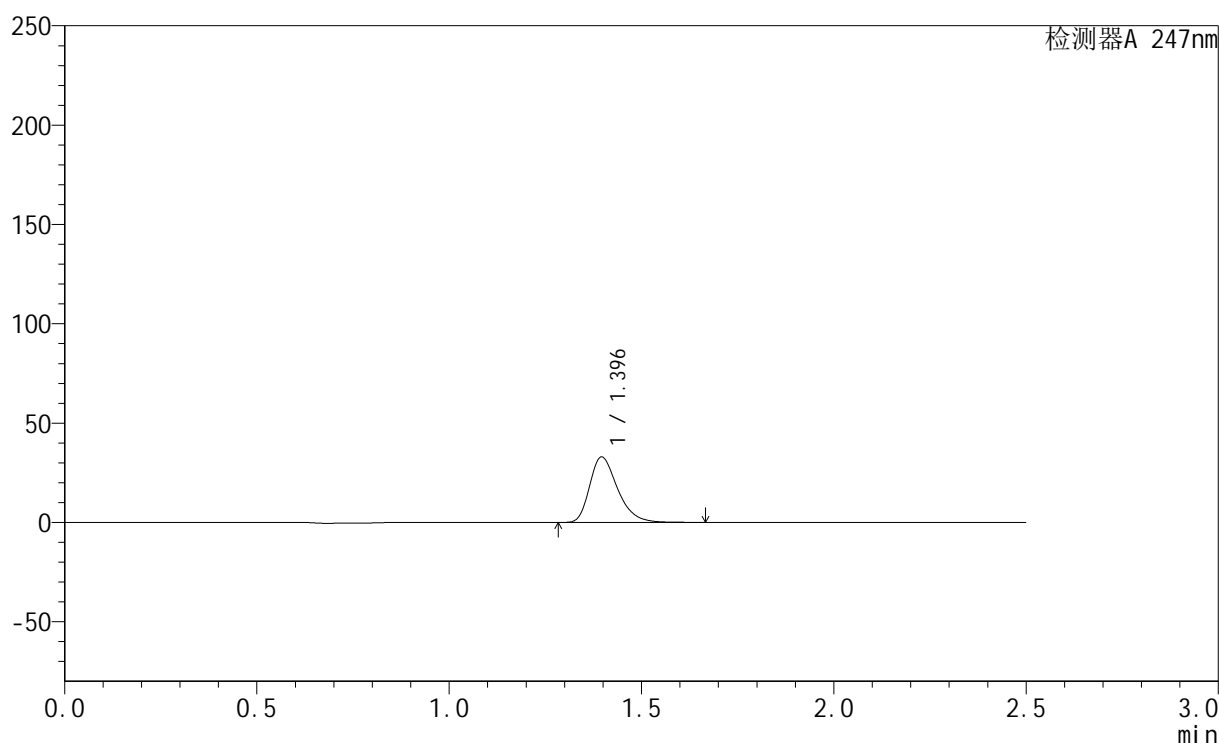
图6 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024090521批(40mg规格)-水介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-5

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30 $^{\circ}$ C 波 长: 247nm
 数据文件名 : RC\$SMF-356 - 0-70/26-815-2 - 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 μ l 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>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	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			

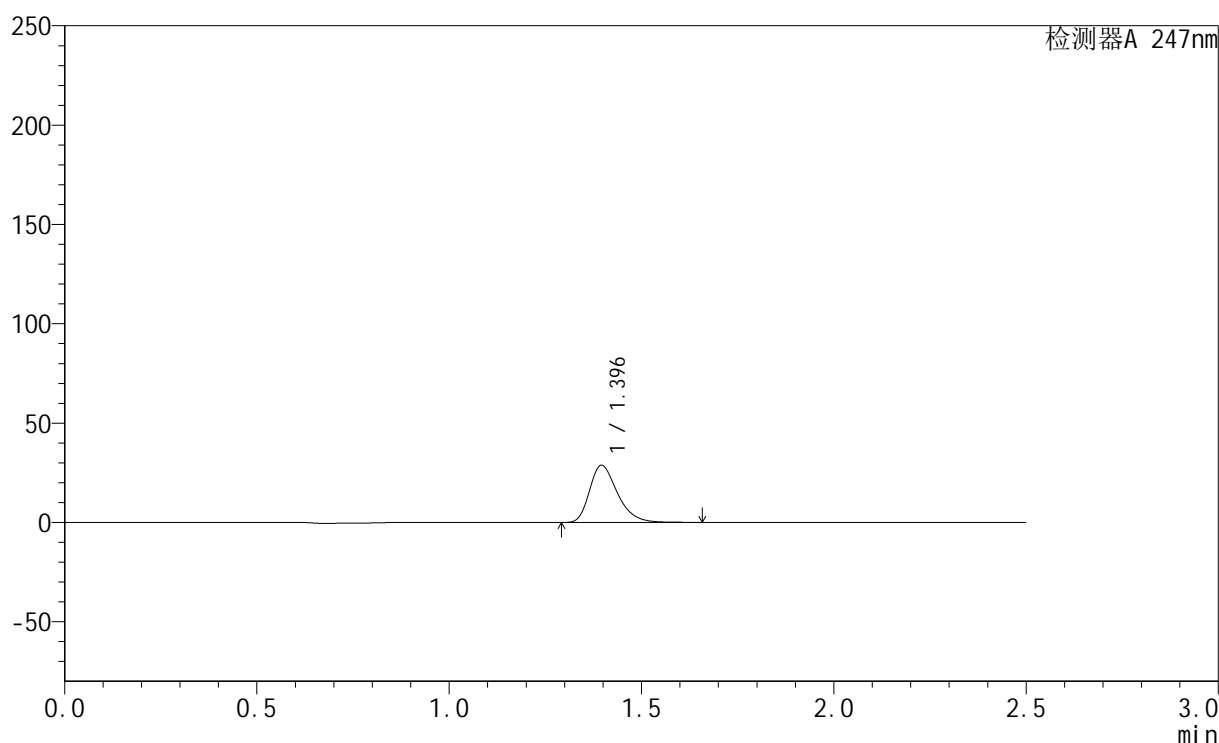
图7 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024090521批(40mg规格)-水介质-桨法-50转-5min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 247nm
 数据文件名 : RC\$SMF-356 - 0-70/26-816-2 - 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 μ l 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>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

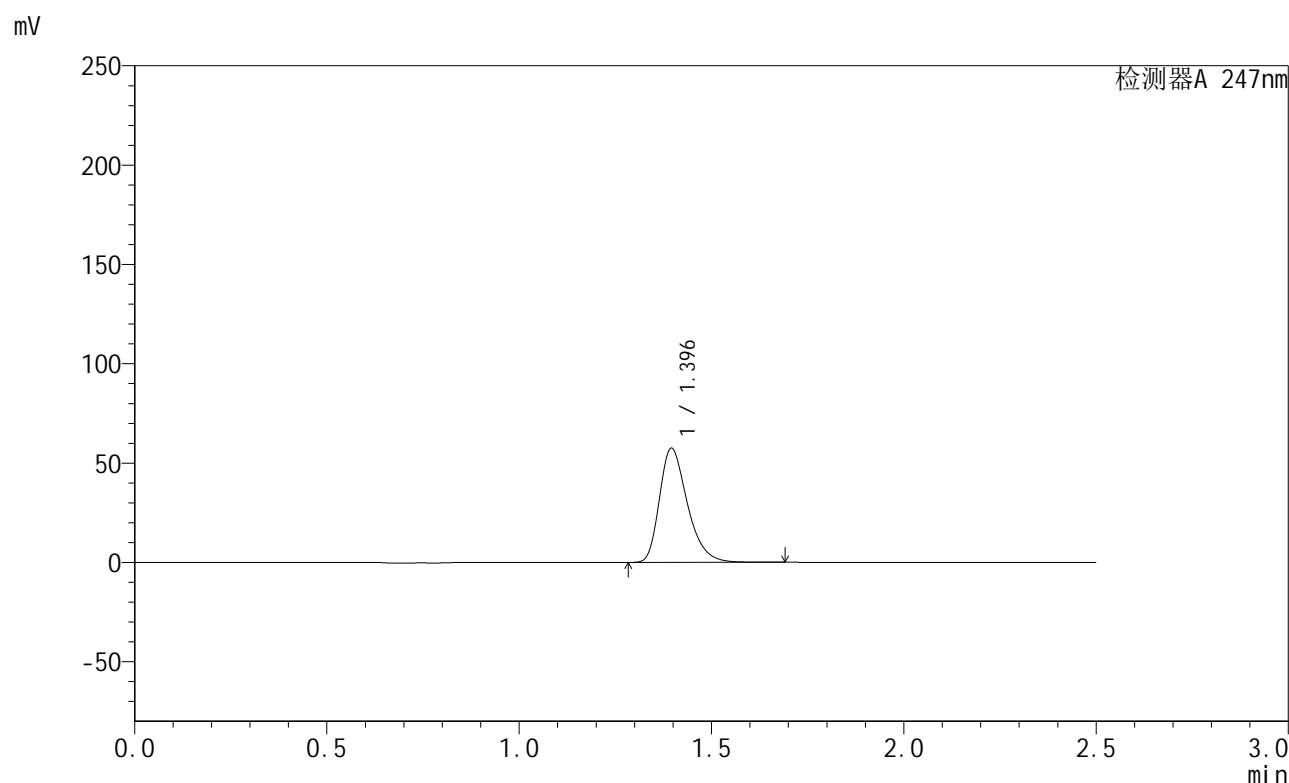
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.396	145229	100.000	28758	1818	1.325	--
总计		145229	100.000	28758			

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

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 247nm
 数据文件名 : RC\$SMF-356 - 0-70/26-817-2 - 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 μ l 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

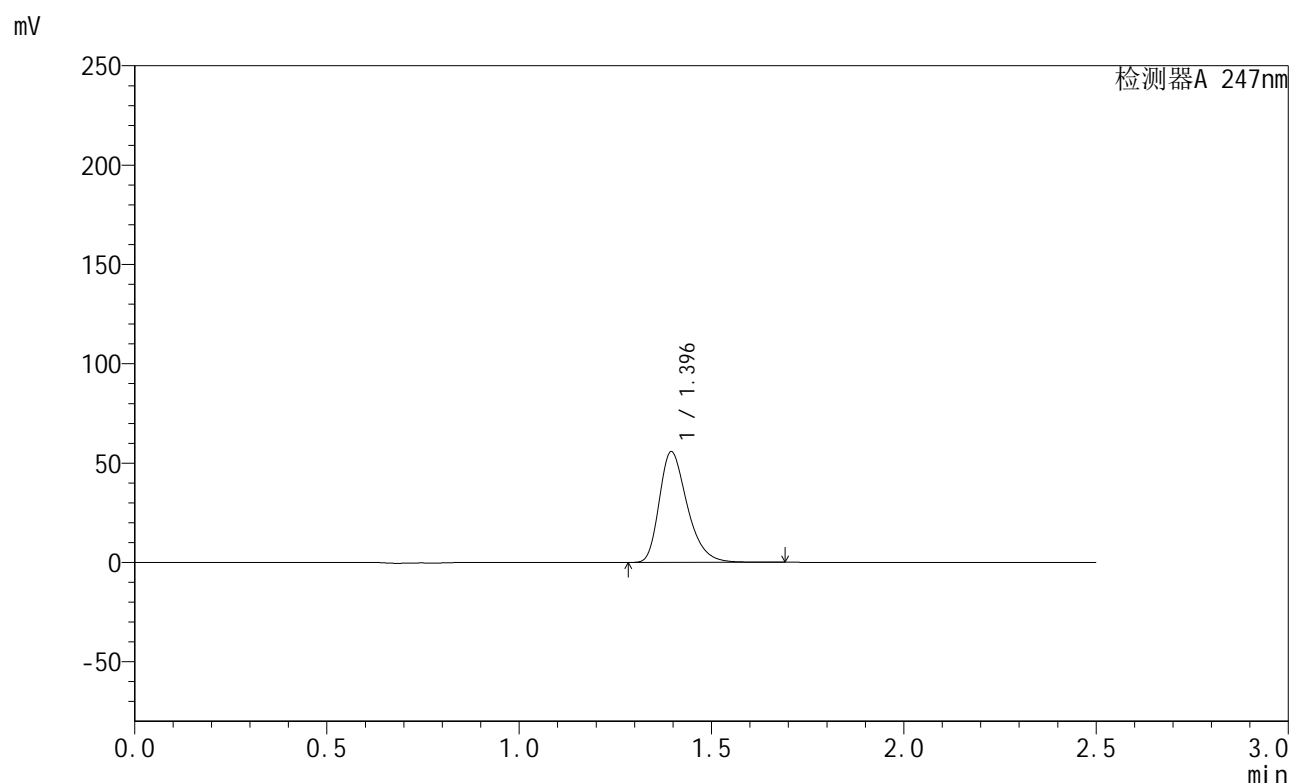
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.396	290780	100.000	57485	1812	1.327	--
总计		290780	100.000	57485			

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

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 247nm
 数据文件名 : RC\$SMF-356 - 0-70/26-818-2 - 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 μ 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)

<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	282074	100.000	55692	1808	1.327	--
总计		282074	100.000	55692			

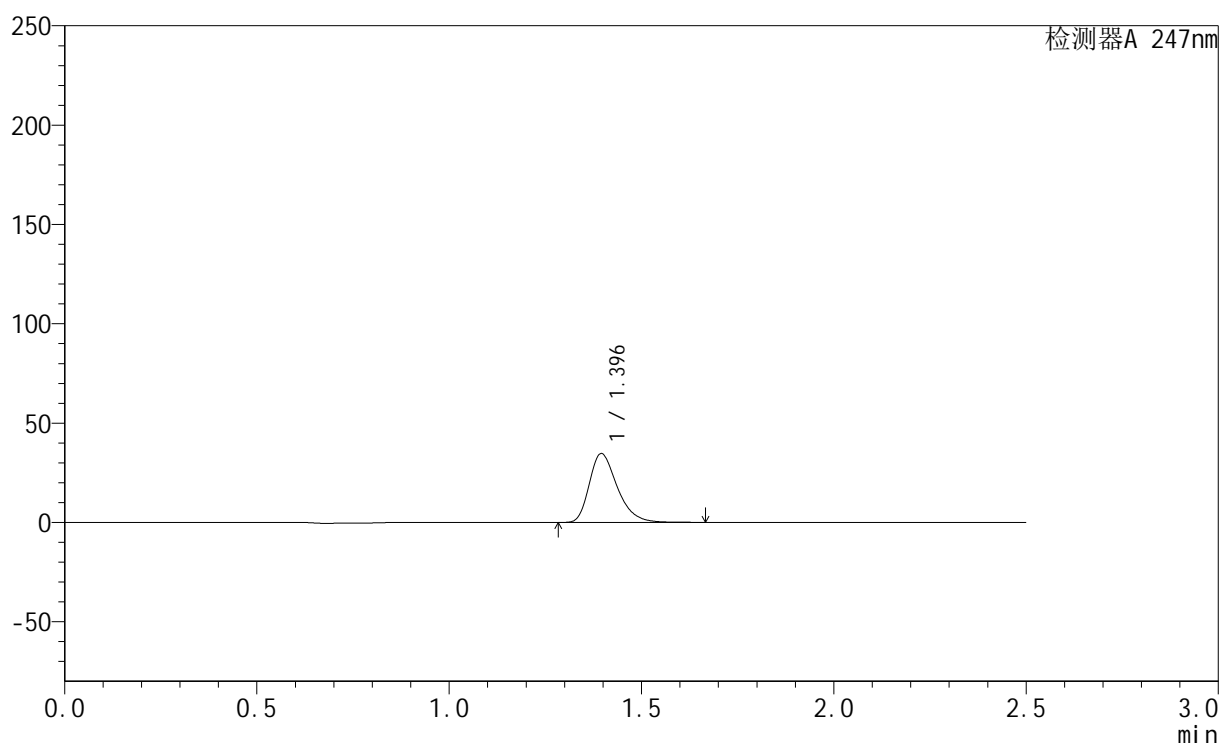
图10 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024090521批(40mg规格)-水介质-桨法-50转-5min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-70/26-819-2 - 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 μ l 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>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

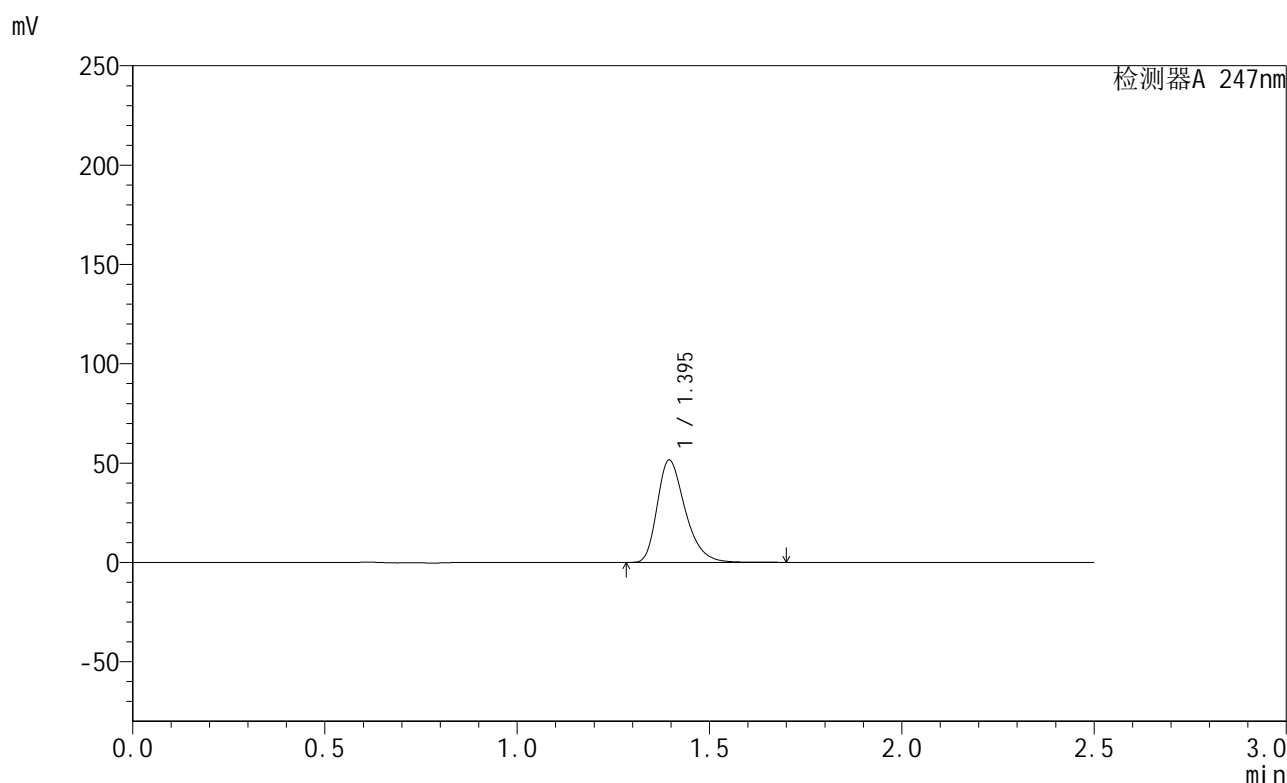
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.396	175612	100.000	34629	1803	1.327	--
总计		175612	100.000	34629			

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,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-70/26-820-2 - 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 μ l 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

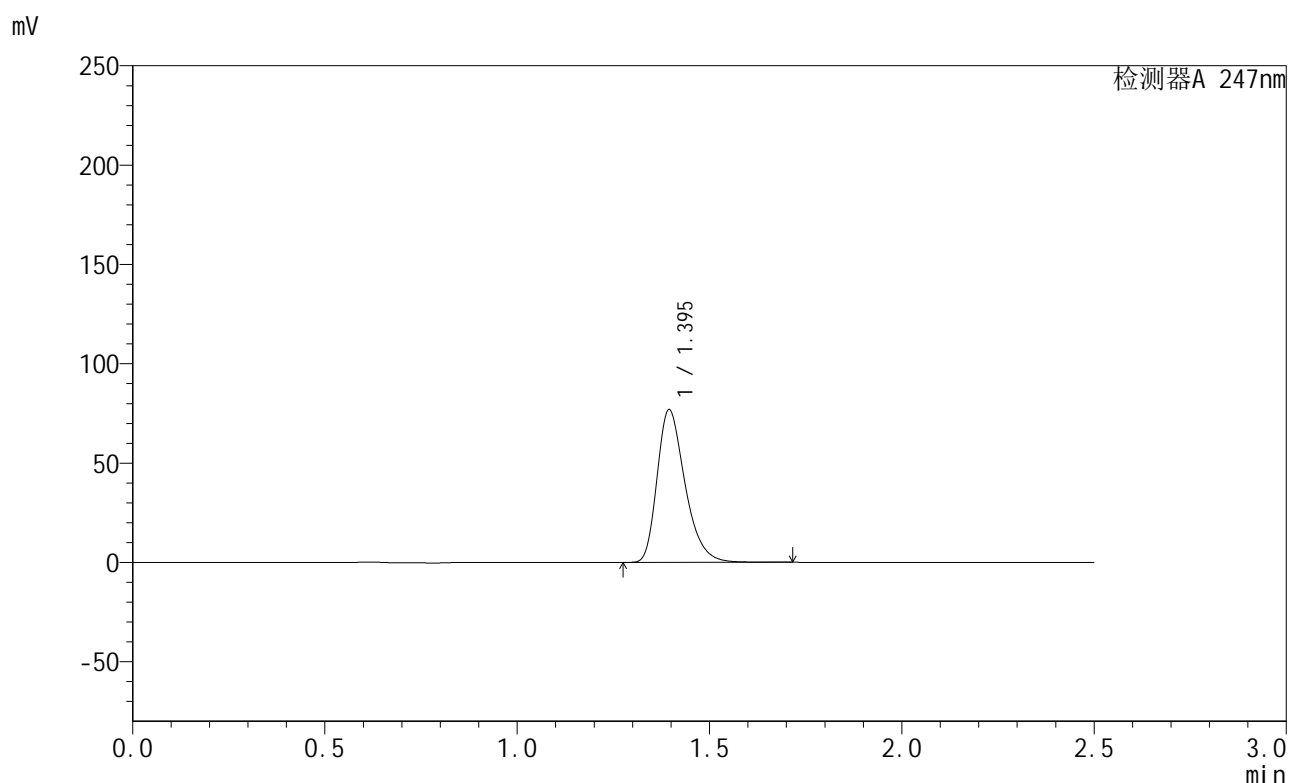
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.395	260890	100.000	51475	1807	1.326	--
总计		260890	100.000	51475			

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,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 247nm
 数据文件名 : RC\$SMF-356 - 0-70/26-821-2 - 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 μ l 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			

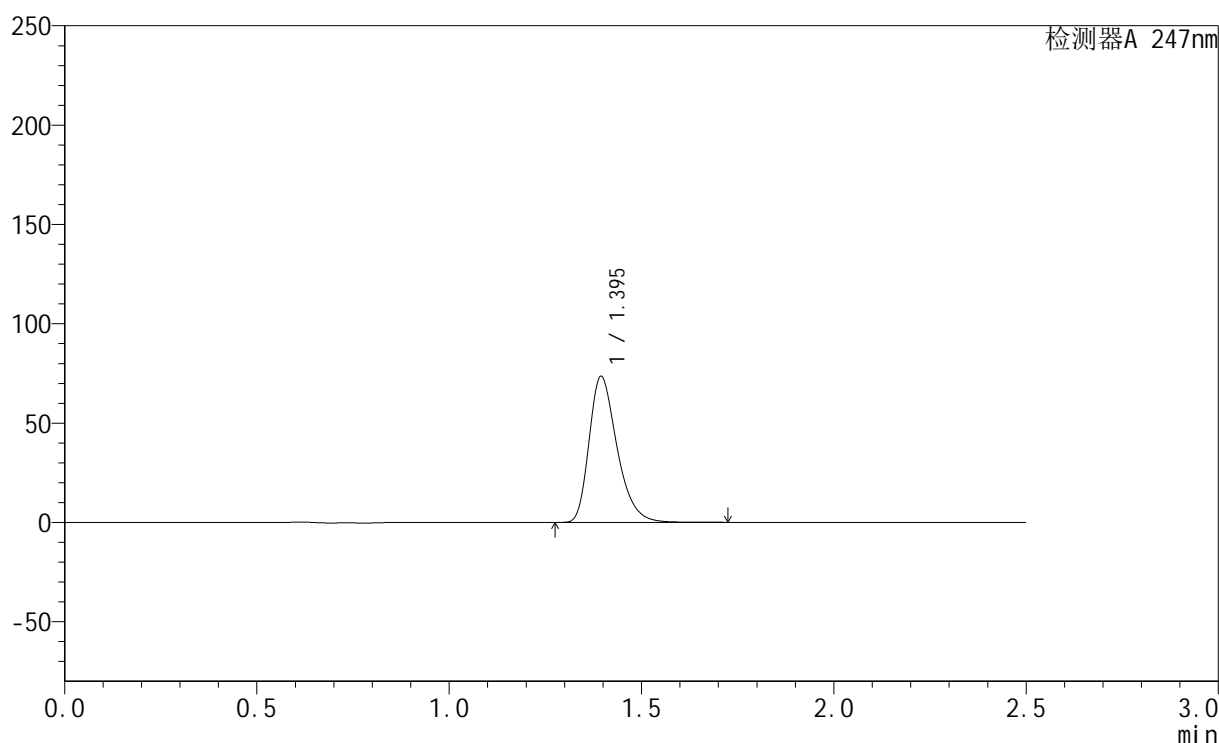
图13 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024090521批(40mg规格)-水介质-桨法-50转-10min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 247nm
 数据文件名 : RC\$SMF-356 - 0-70/26-822-2 - 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 μ l 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>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

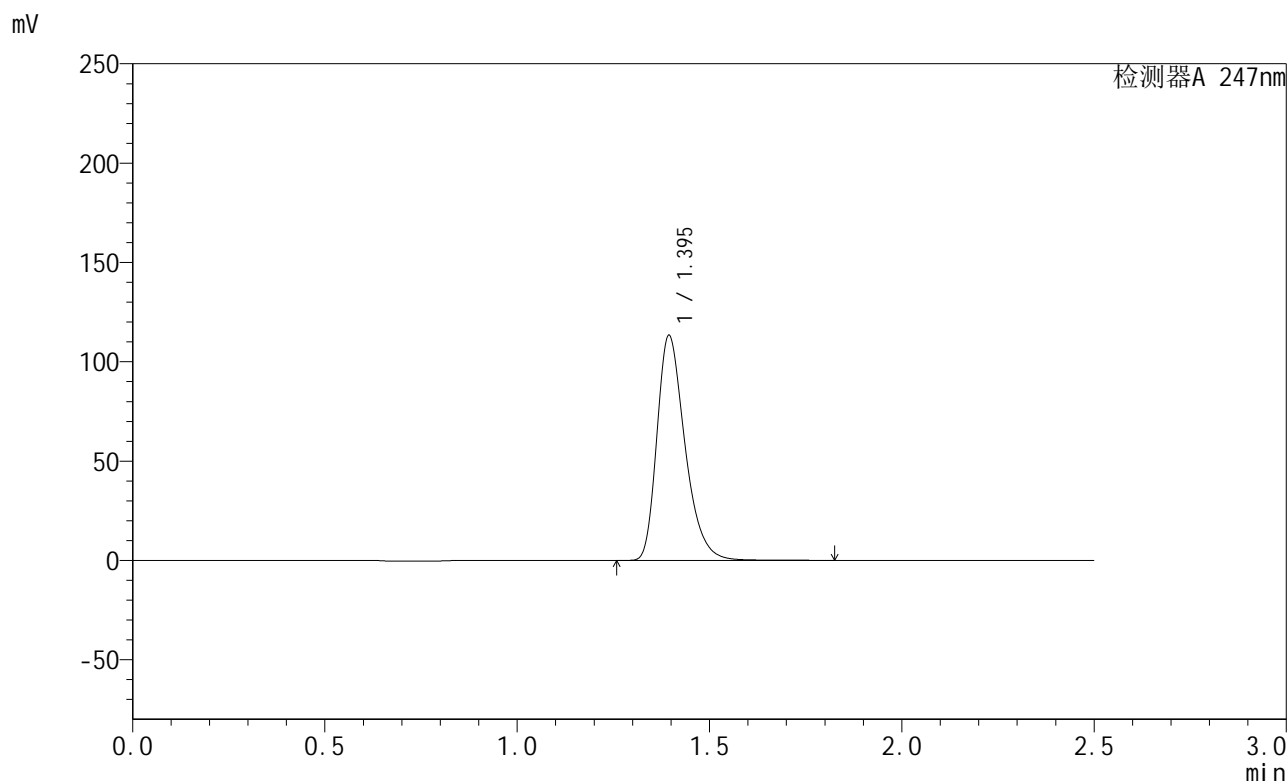
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.395	372321	100.000	73389	1806	1.326	--
总计		372321	100.000	73389			

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

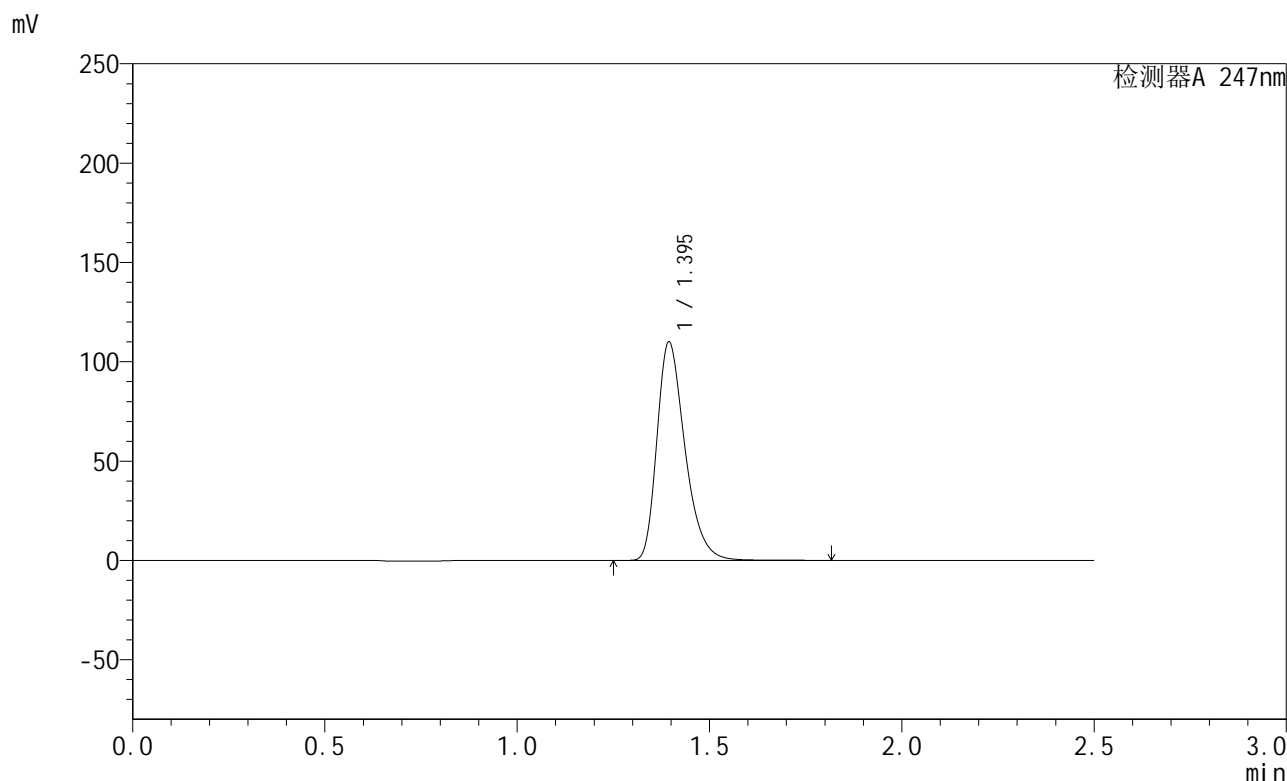


SMF-356

<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 - 0-70/26-824-2 - 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

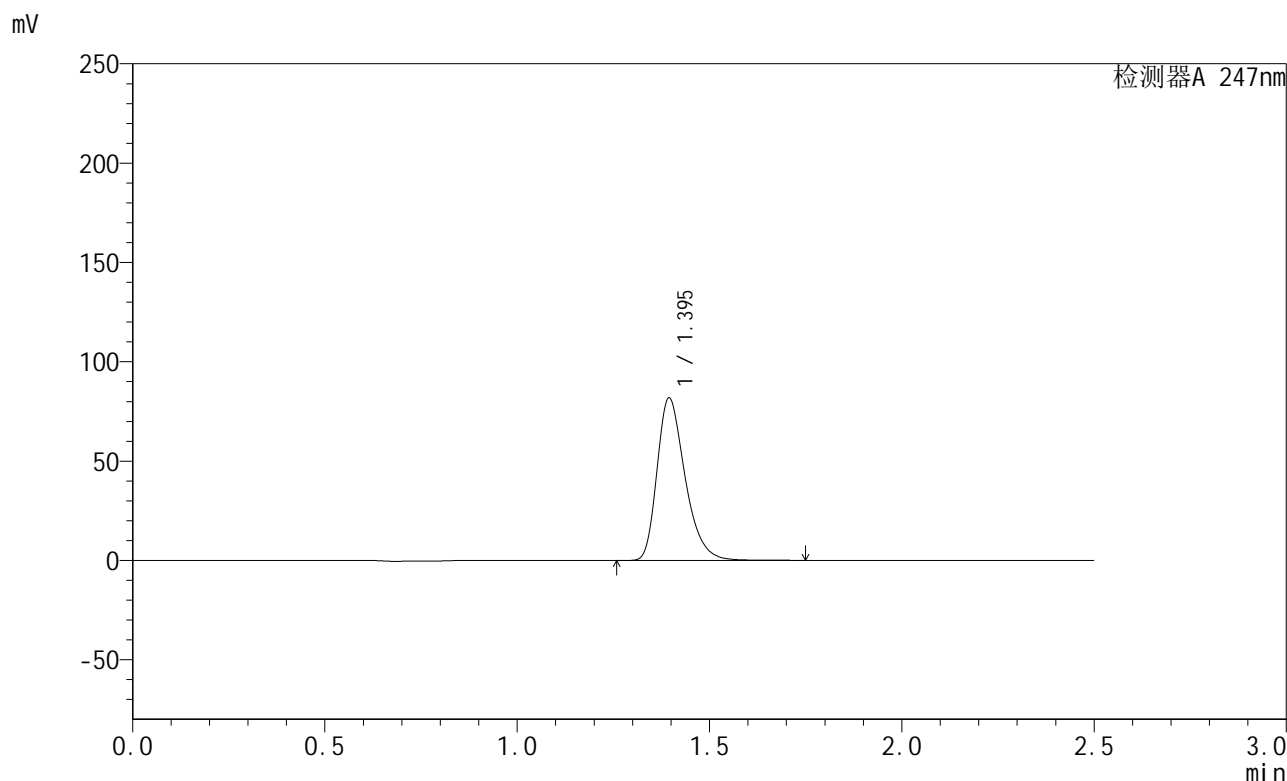


SMF-356

<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

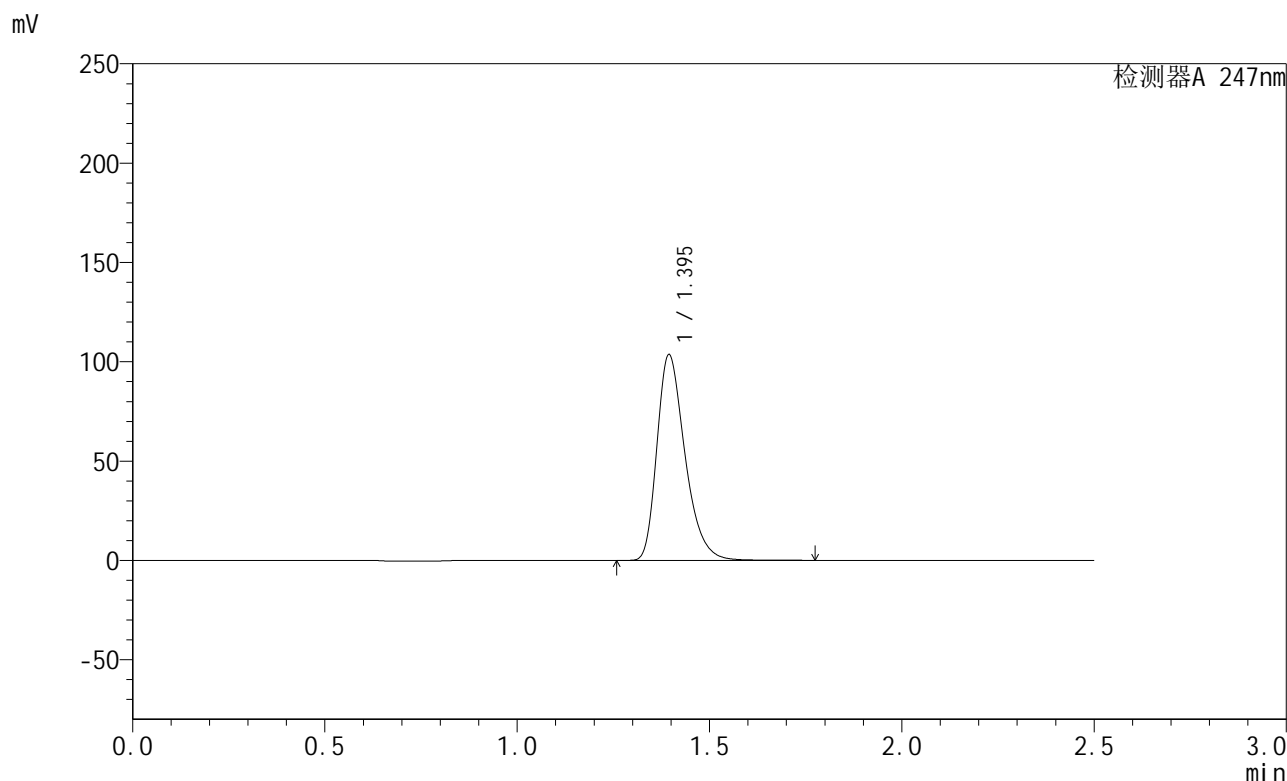


SMF-356

<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 - 0-70/26-826-2 - 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

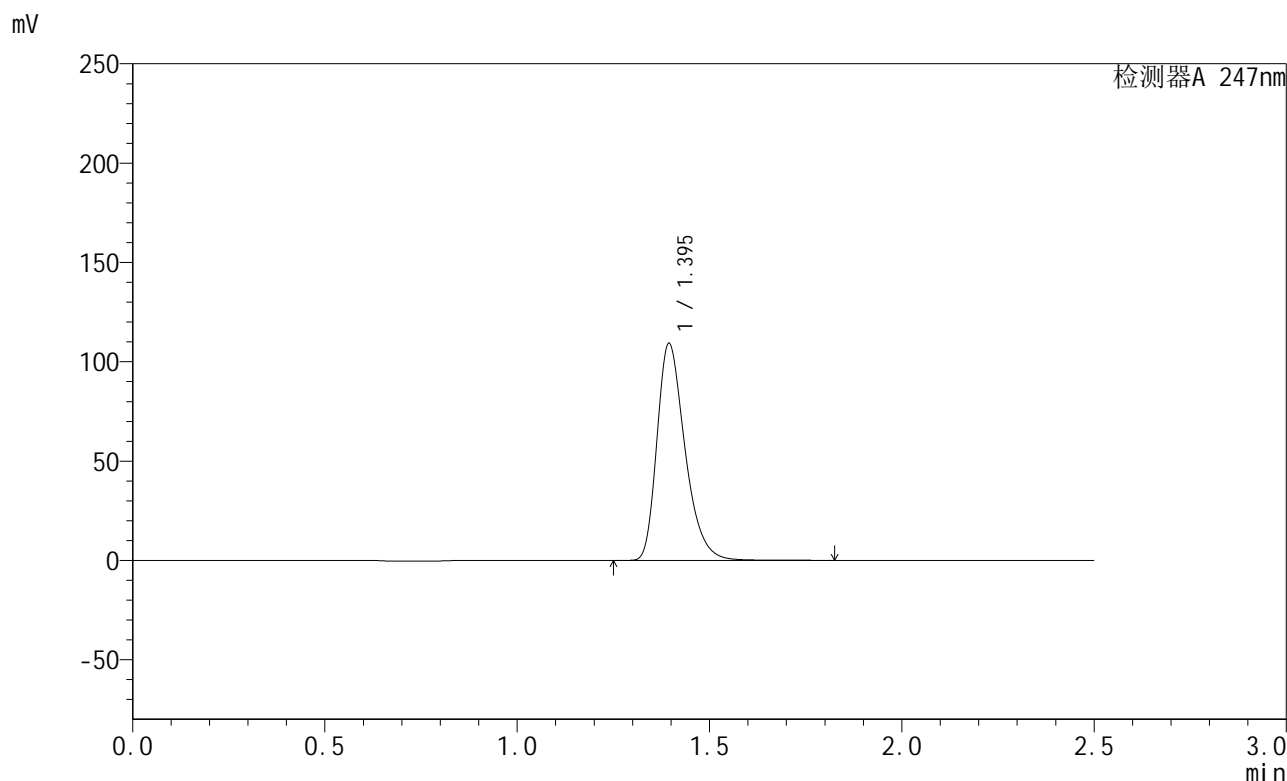


SMF-356

<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

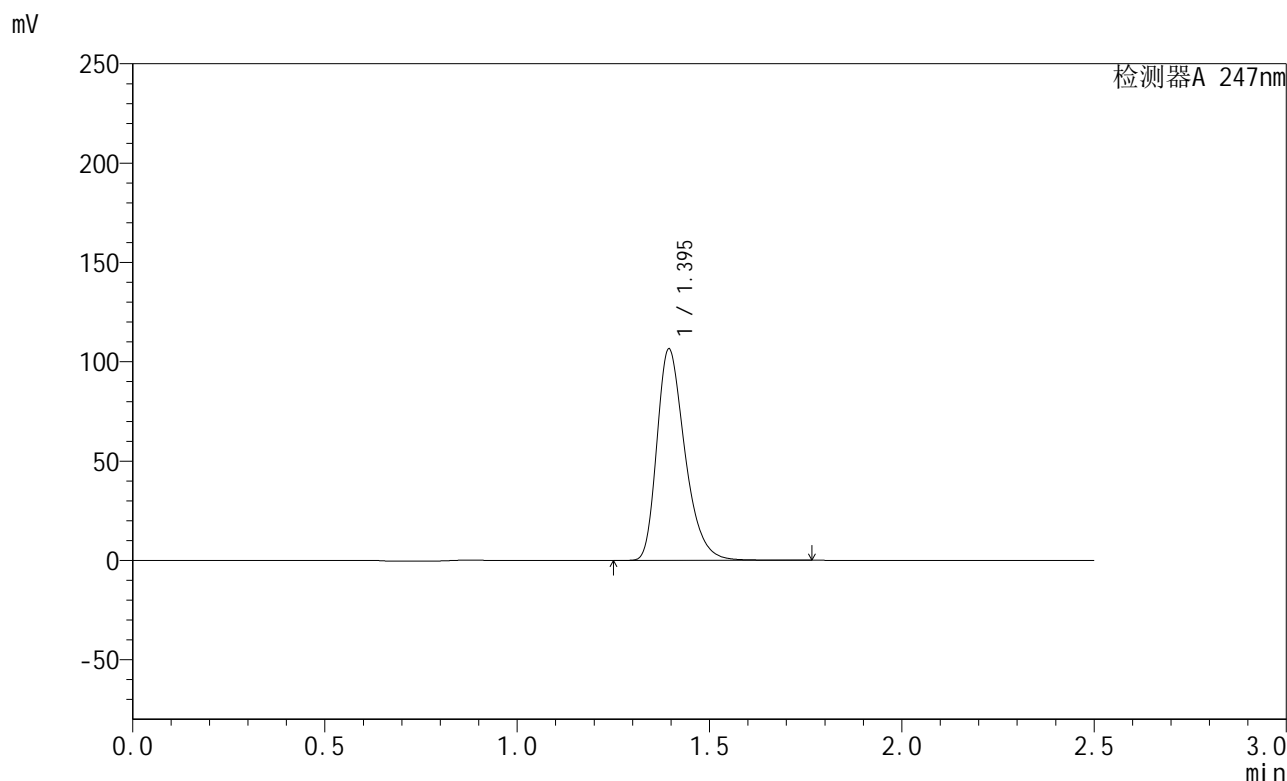


SMF-356

<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

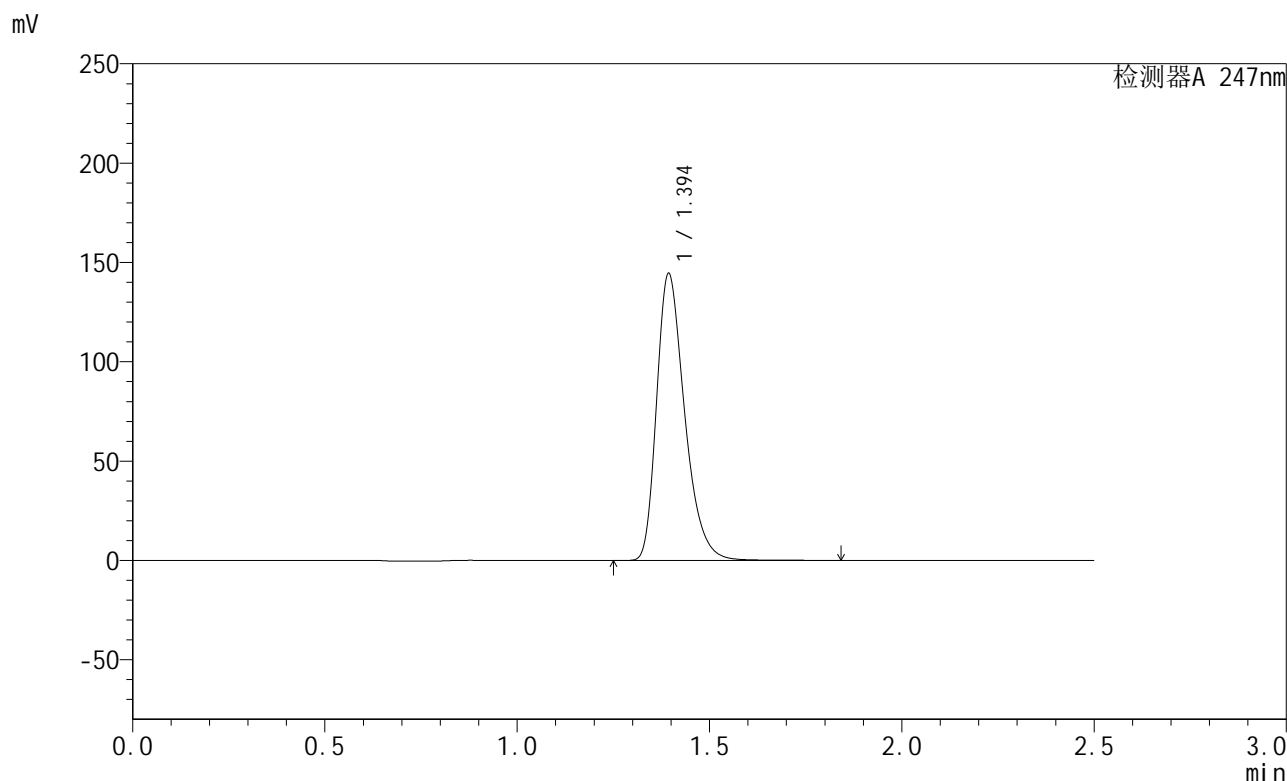


SMF-356

<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 - 0-70/26-829-2 - 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

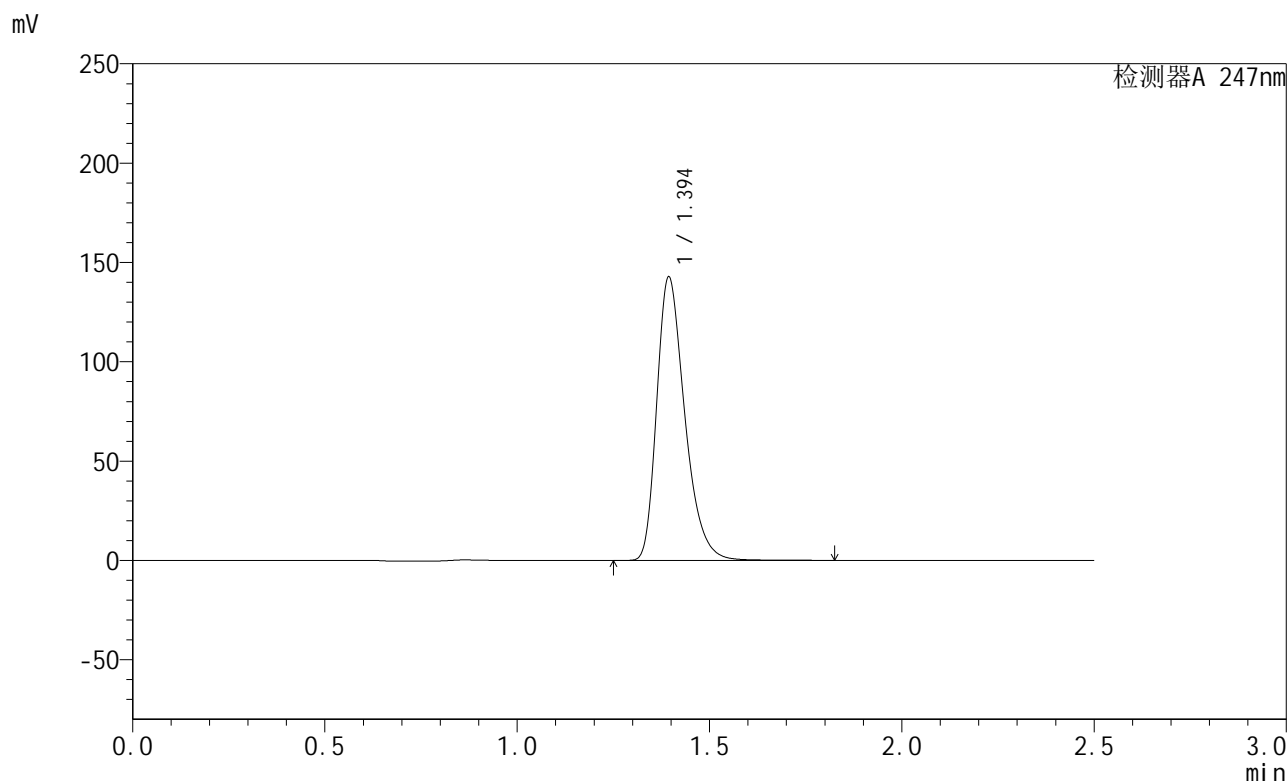


SMF-356

<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

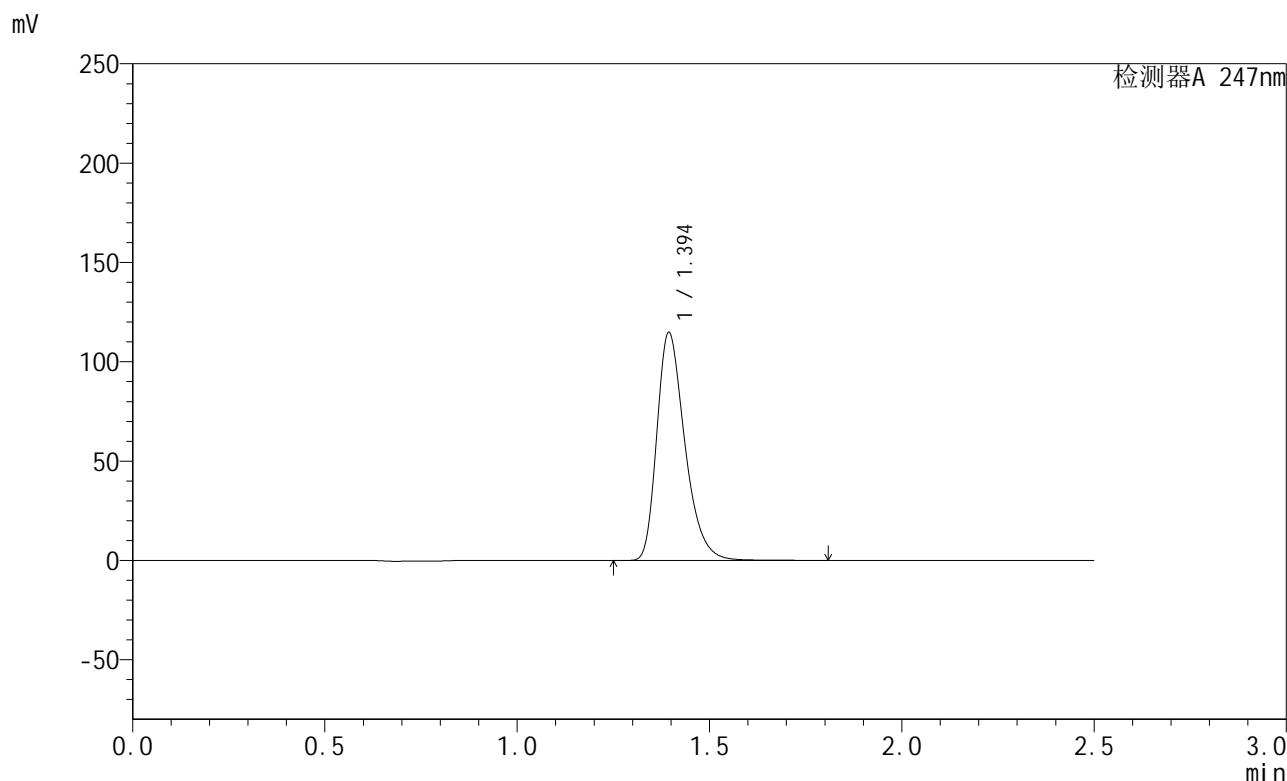


SMF-356

<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 - 0-70/26-831-2 - 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			

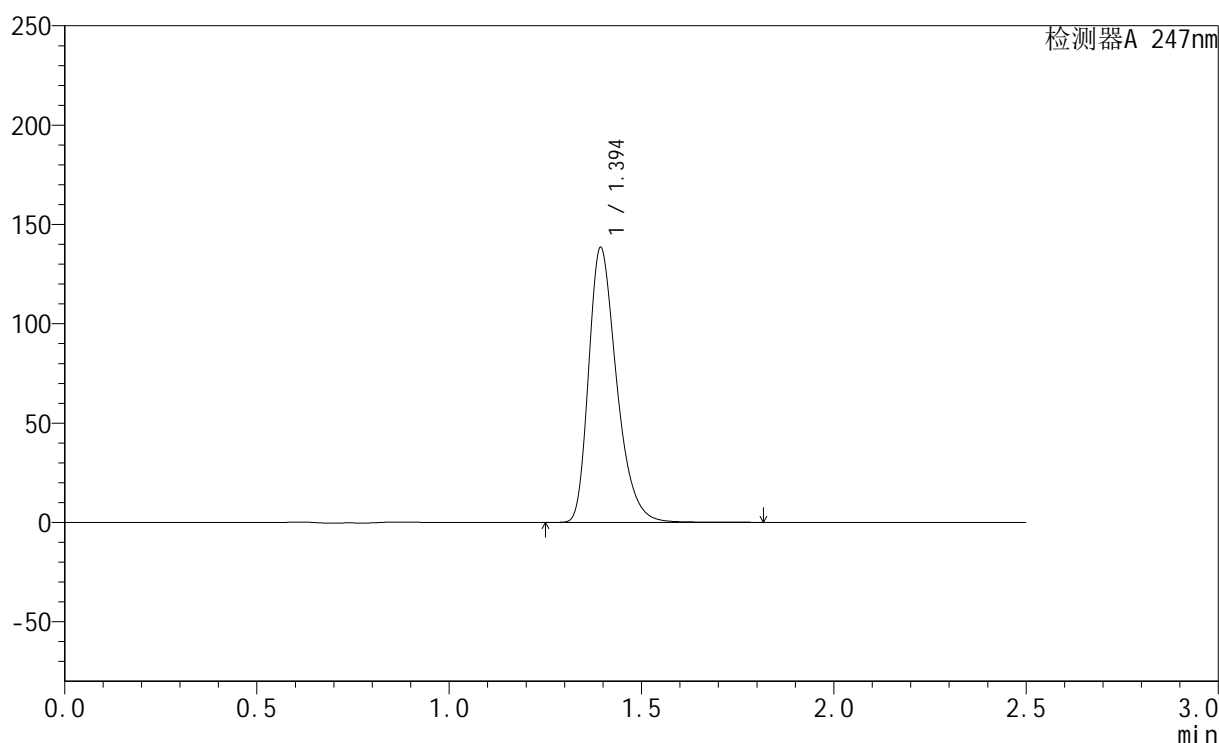
图23 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024090521批(40mg规格)-水介质-桨法-50转-15min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 247nm
 数据文件名 : RC\$SMF-356 - 0-70/26-832-2 - 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 μ l 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>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	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

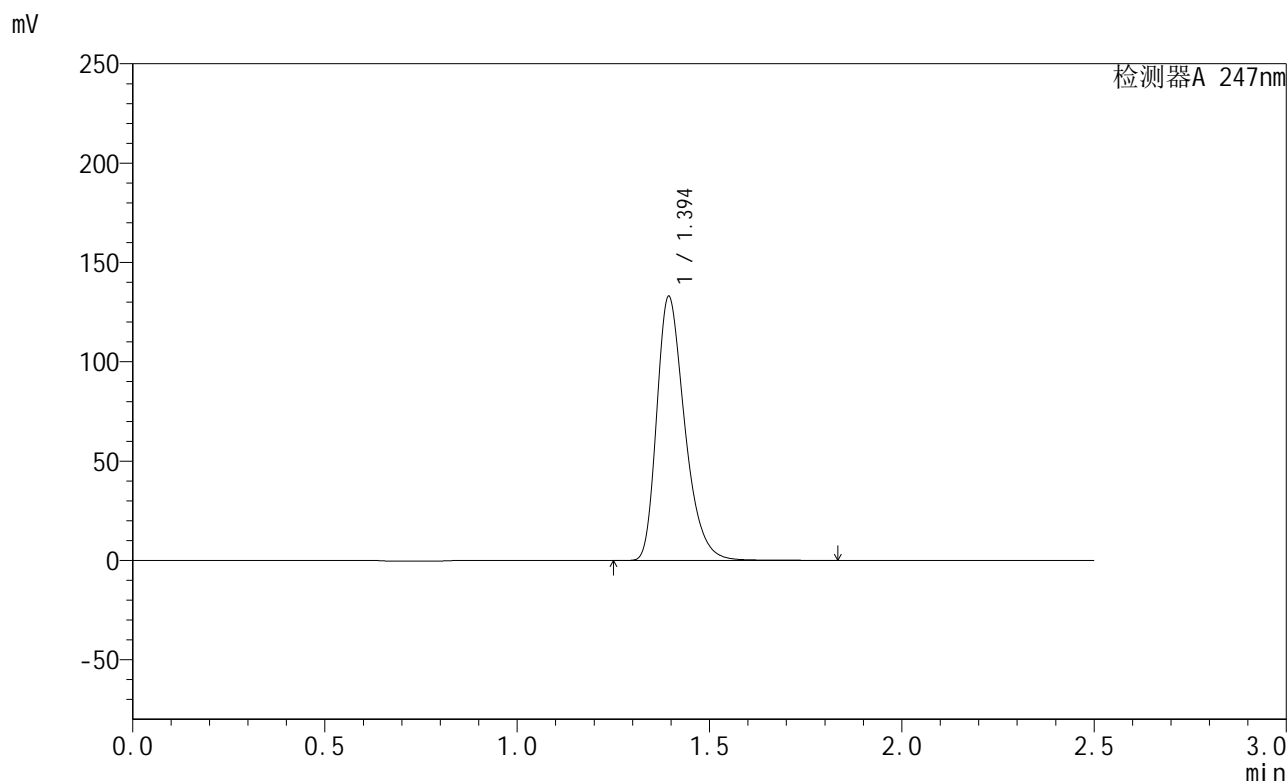


SMF-356

<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 - 0-70/26-833-2 - 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

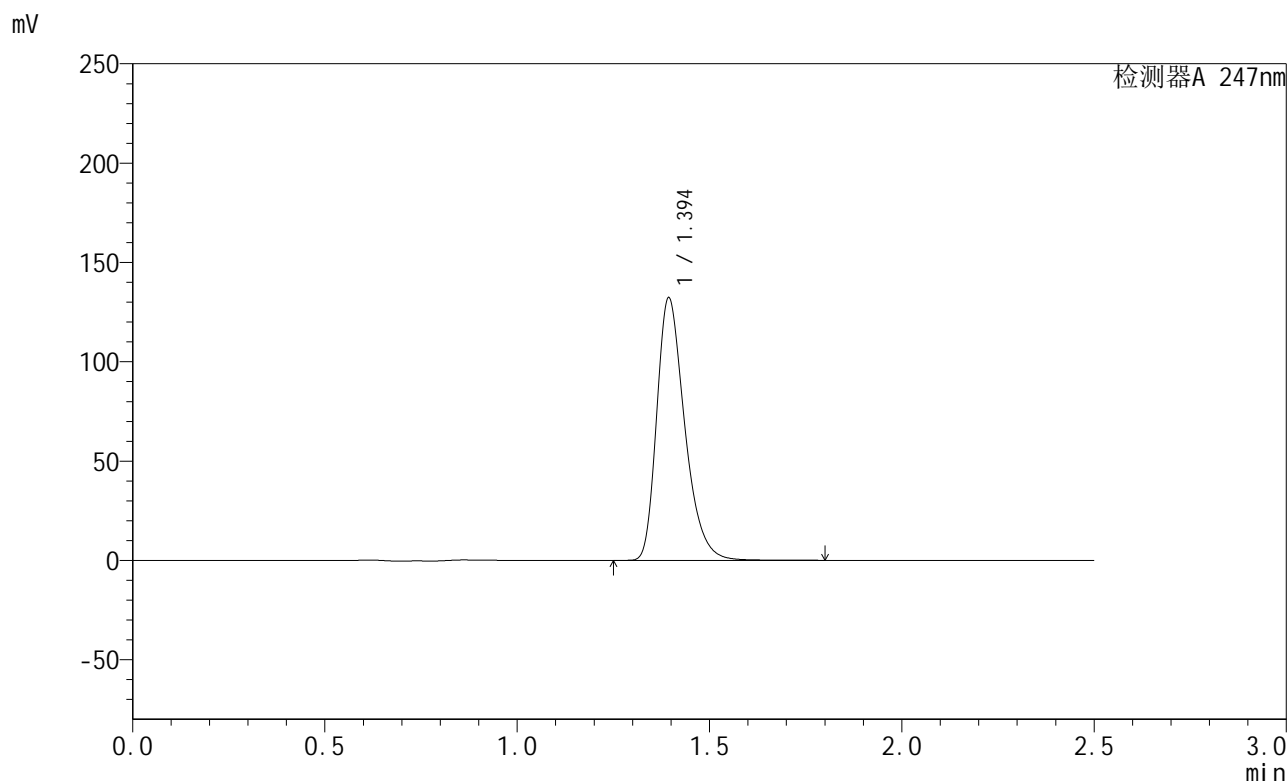


SMF-356

<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

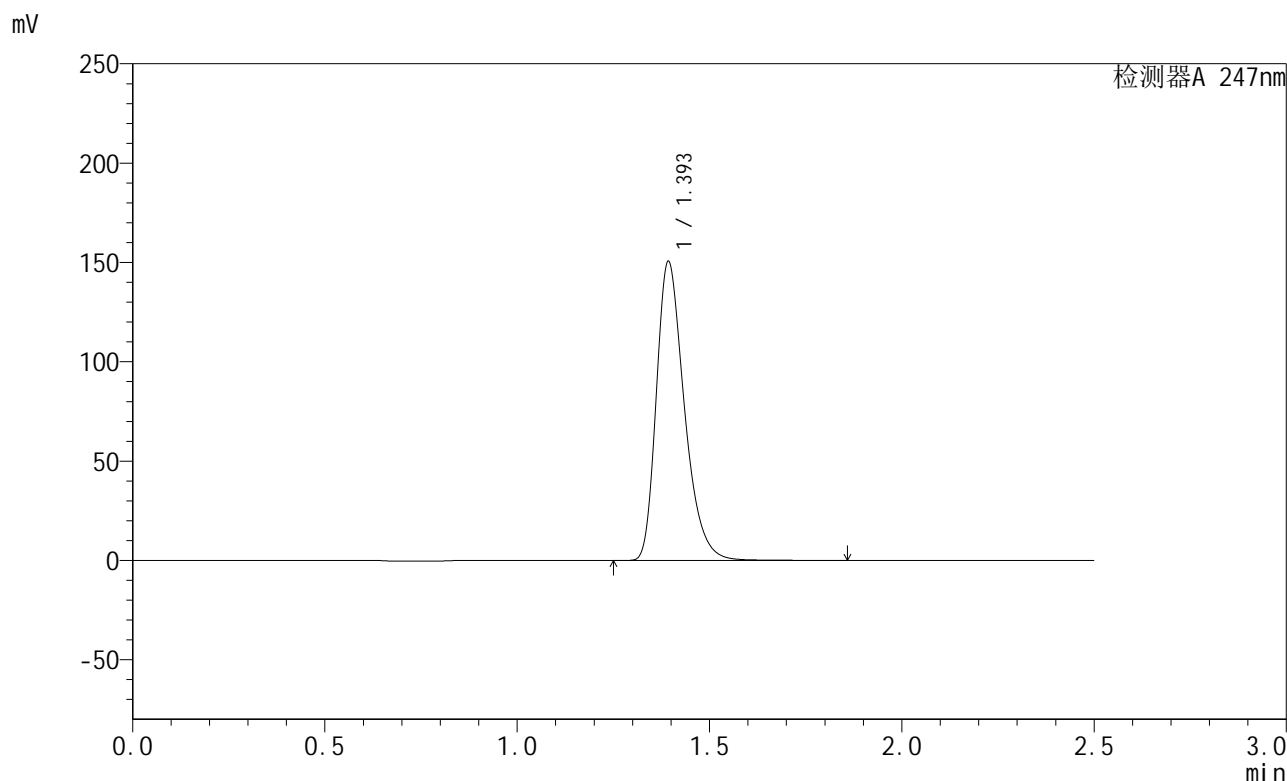


SMF-356

<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 - 0-70/26-835-2 - 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 µl 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)

<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	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

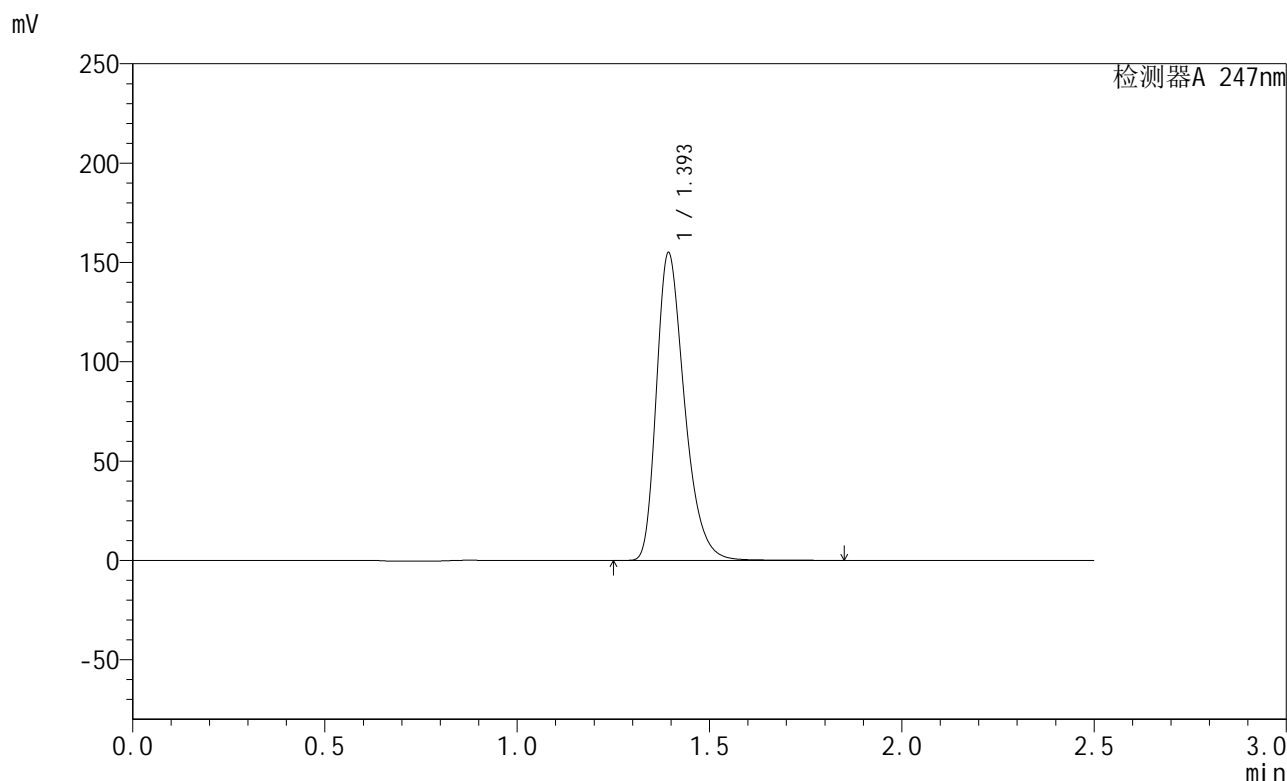


SMF-356

<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

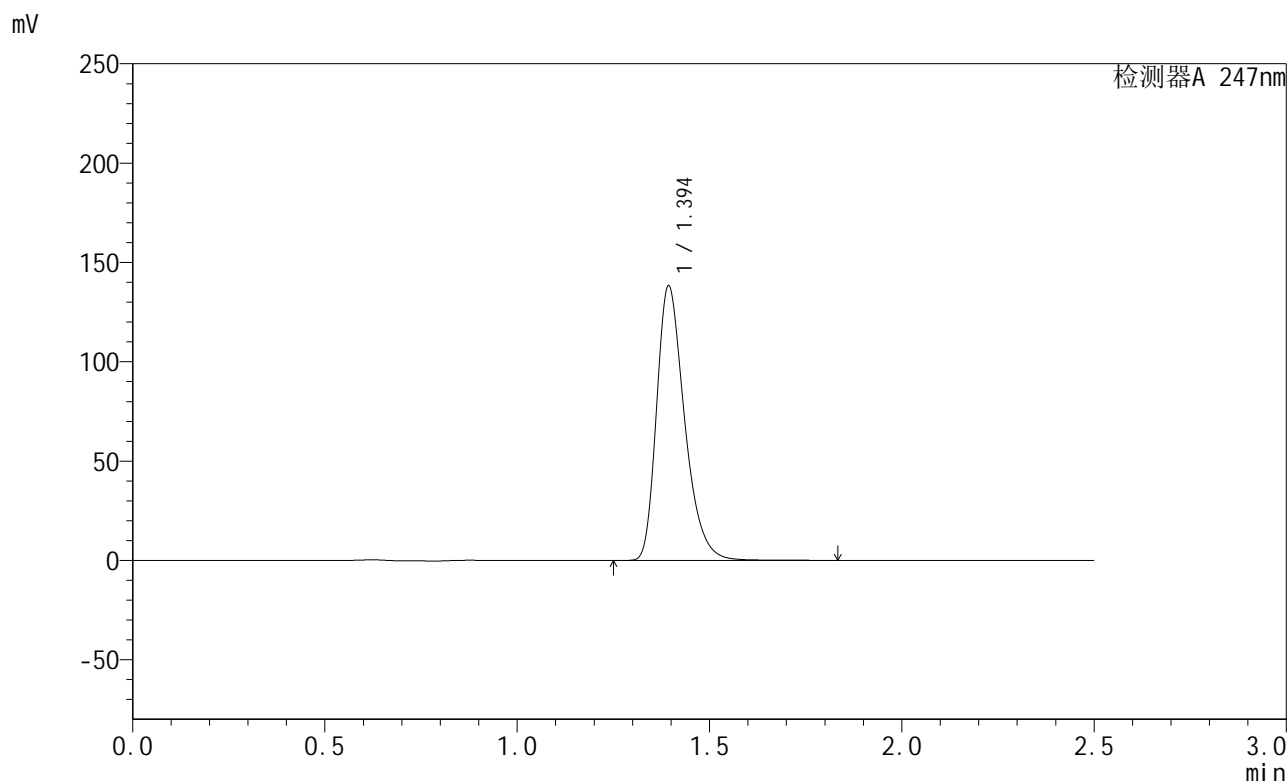


SMF-356

<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 - 0-70/26-837-2 - 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

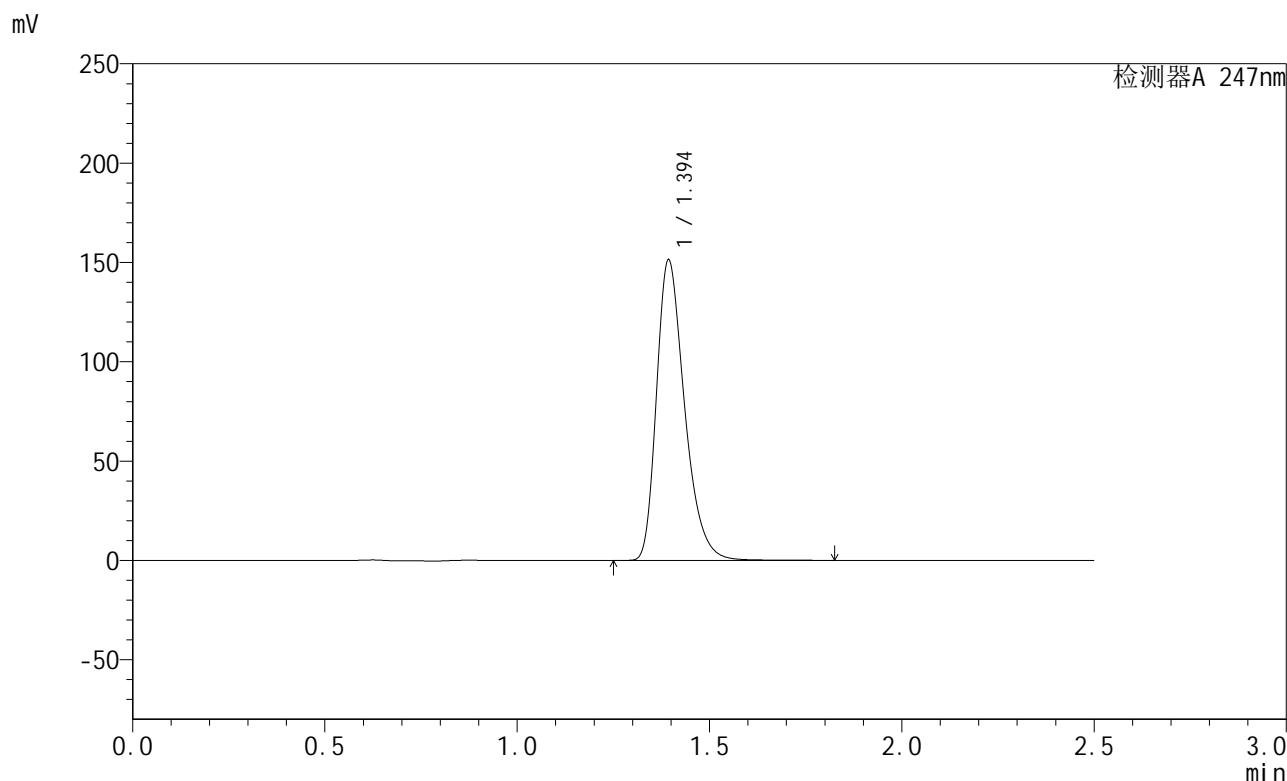
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.394	700381	100.000	137516	1803	1.332	--
总计		700381	100.000	137516			

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

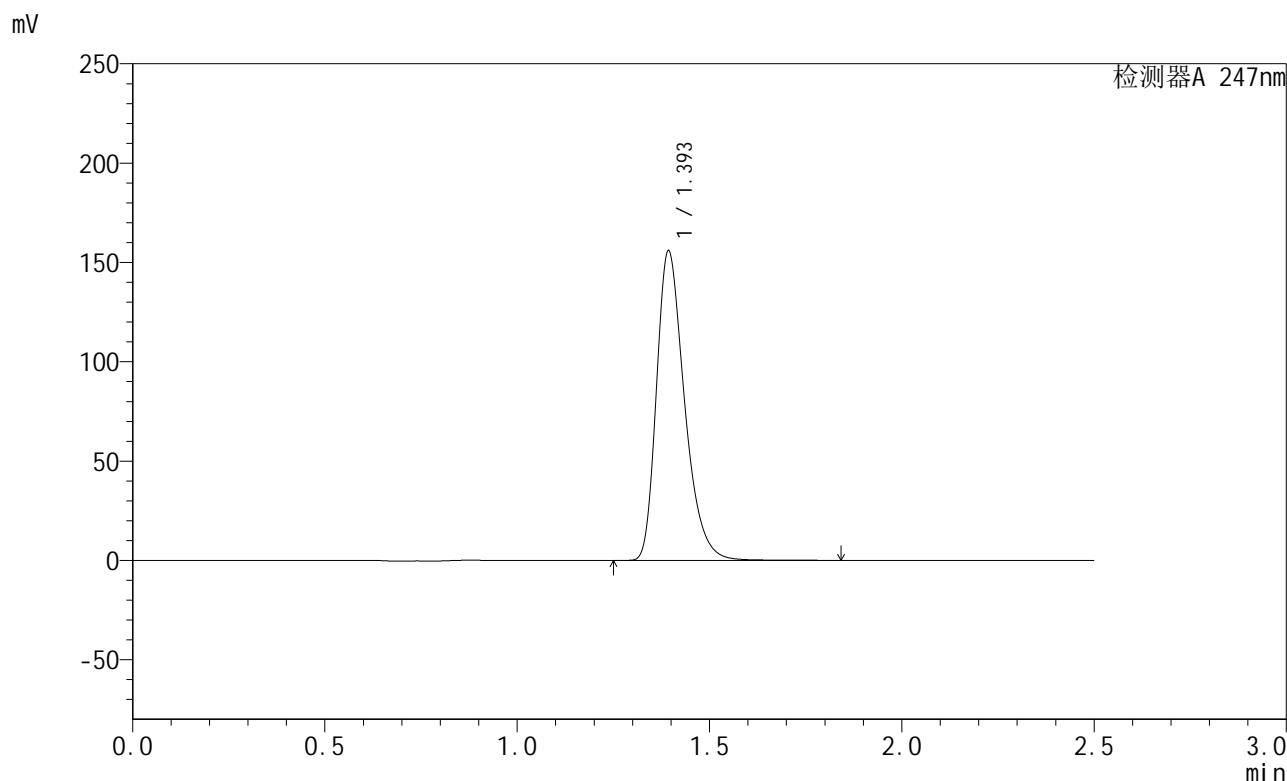
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.394	767741	100.000	150486	1797	1.333	--
总计		767741	100.000	150486			

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

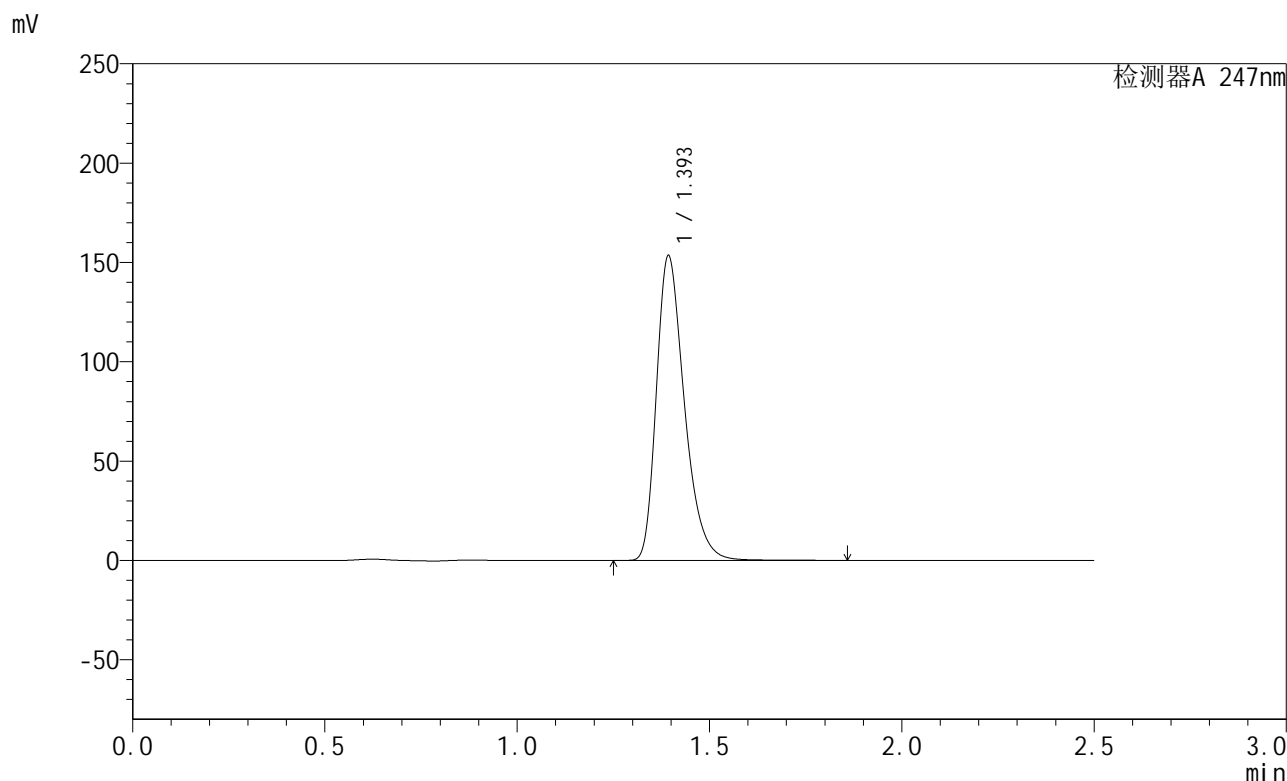
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.393	791067	100.000	154880	1795	1.335	--
总计		791067	100.000	154880			

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

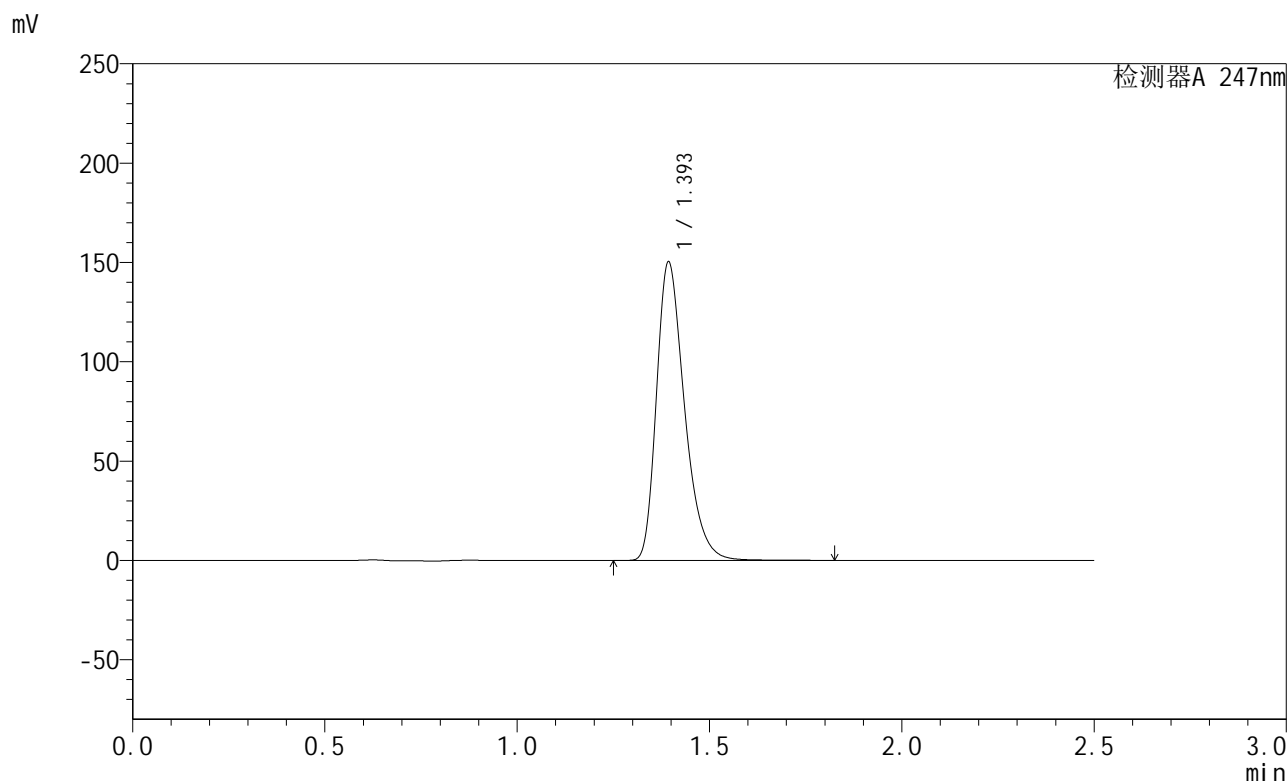


SMF-356

<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			

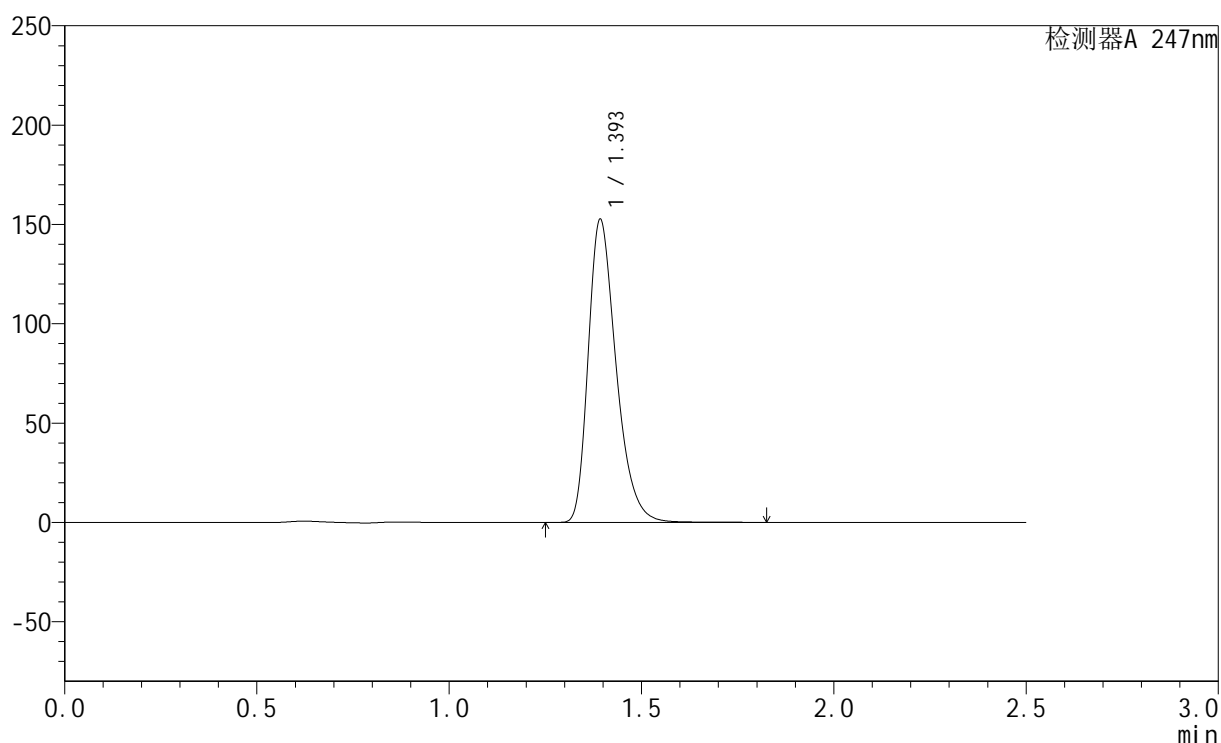
图33 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024090521批(40mg规格)-水介质-桨法-50转-30min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 247nm
 数据文件名 : RC\$SMF-356 - 0-70/26-842-2 - 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 μ 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)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	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

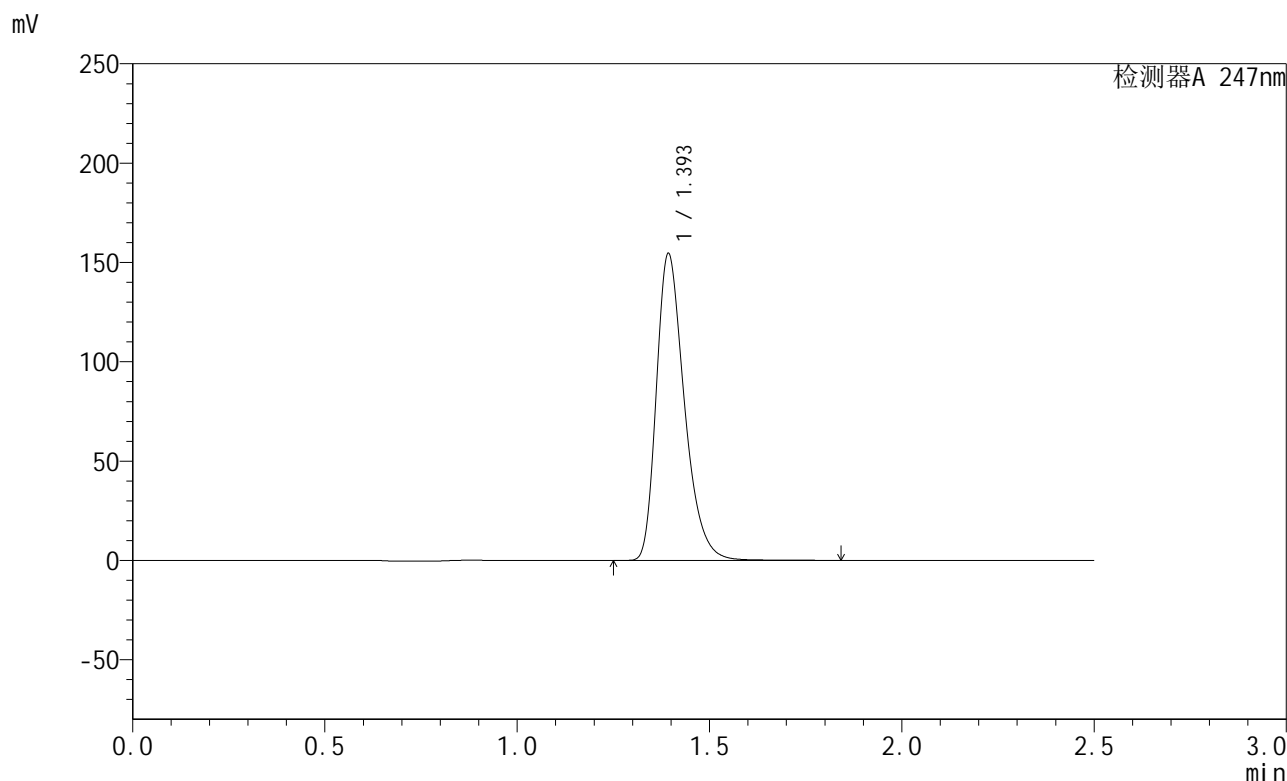


SMF-356

<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 - 0-70/26-843-2 - 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

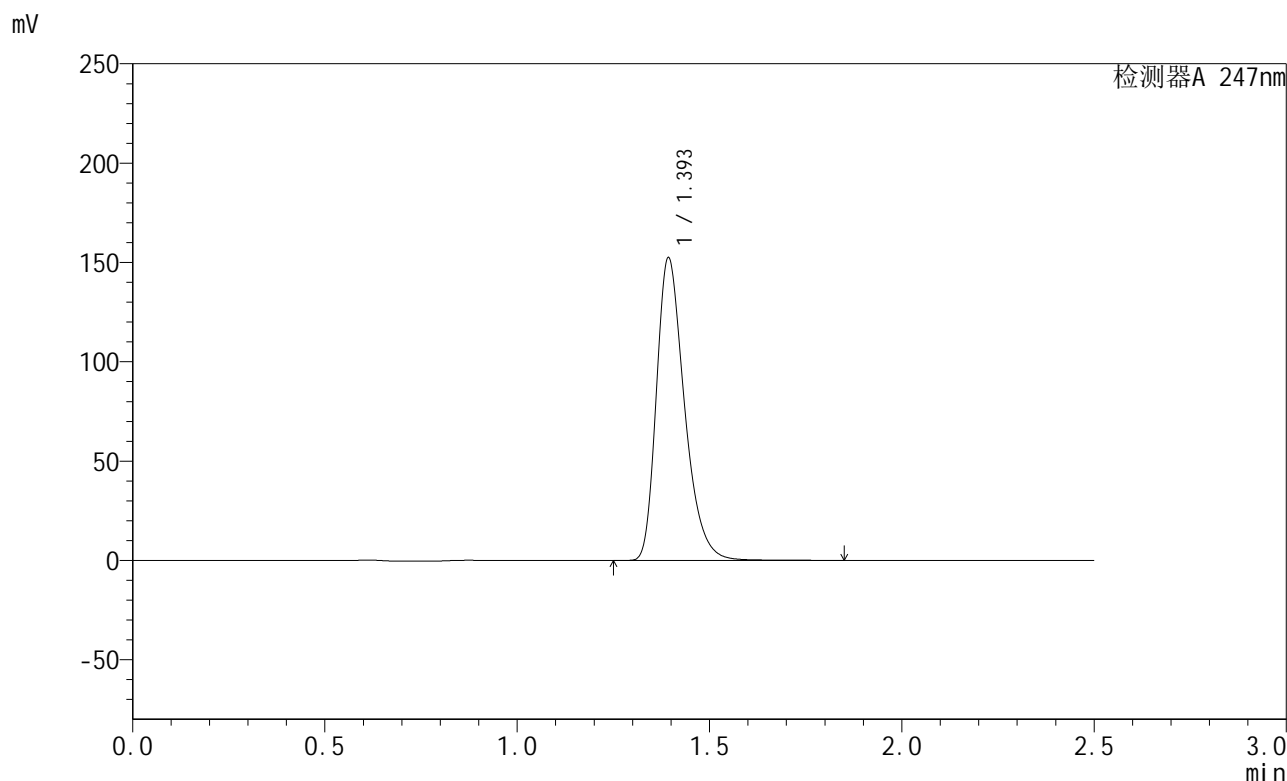
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.393	783684	100.000	153394	1796	1.334	--
总计		783684	100.000	153394			

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

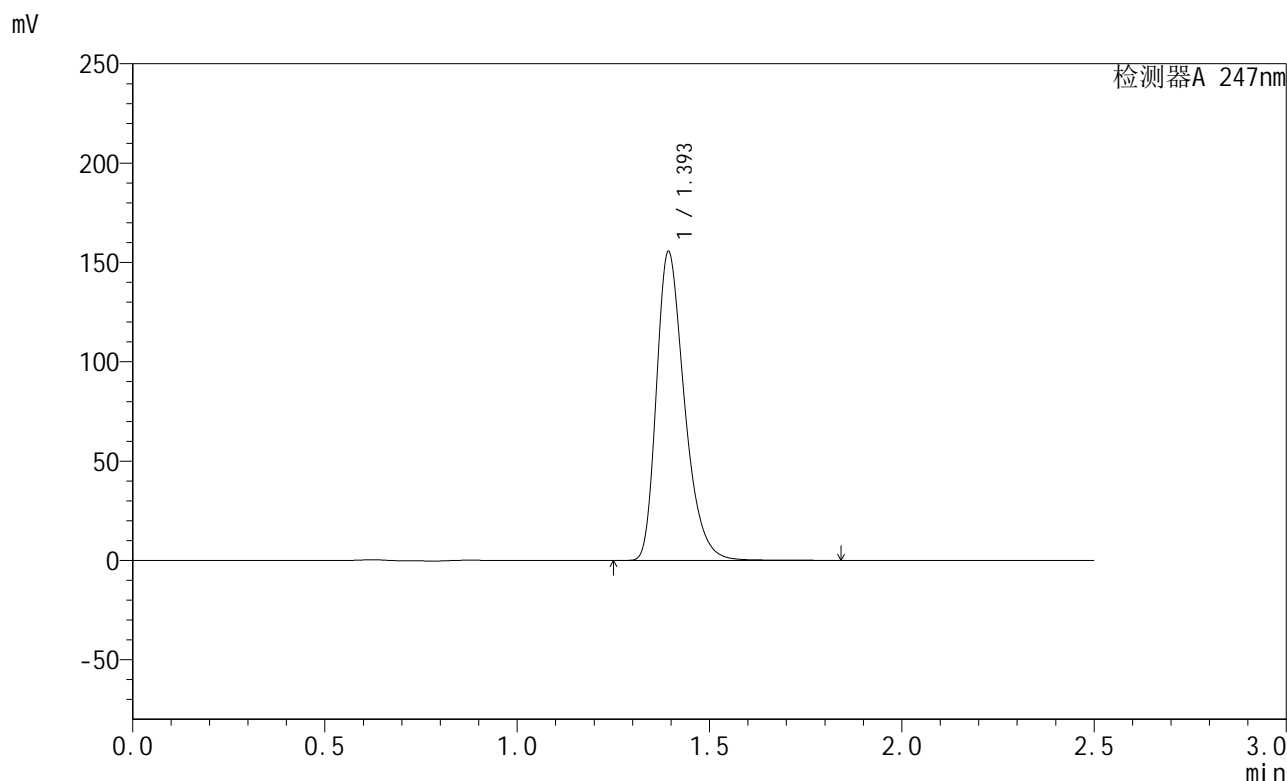


SMF-356

<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 - 0-70/26-845-2 - 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

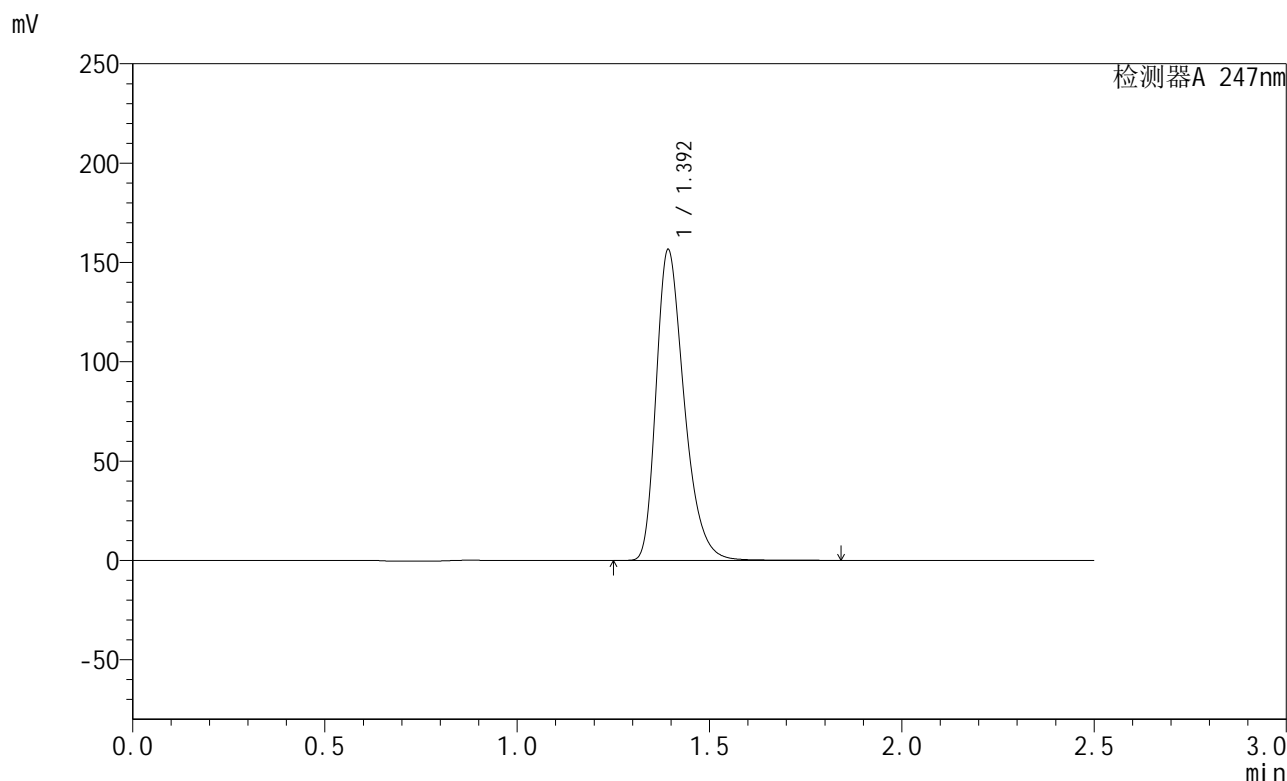


SMF-356

<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 - 0-70/26-846-2 - 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

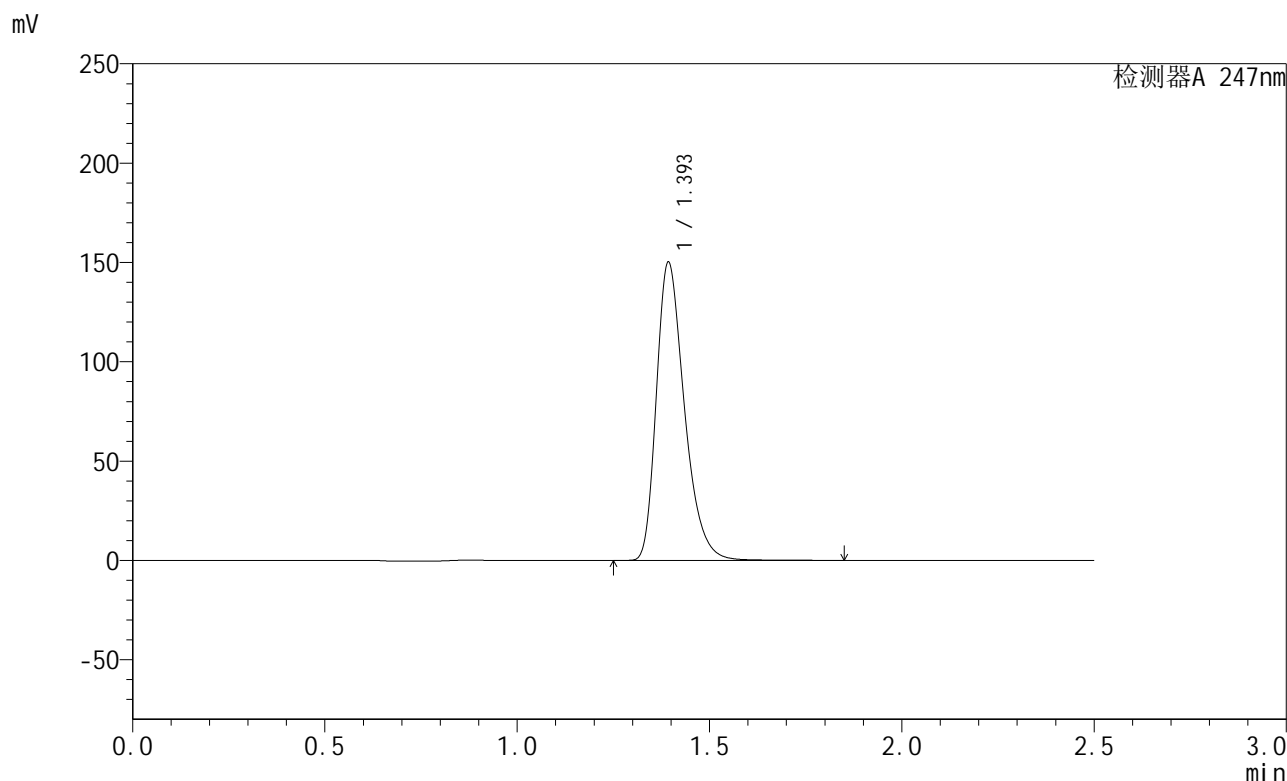


SMF-356

<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 - 0-70/26-847-2 - 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

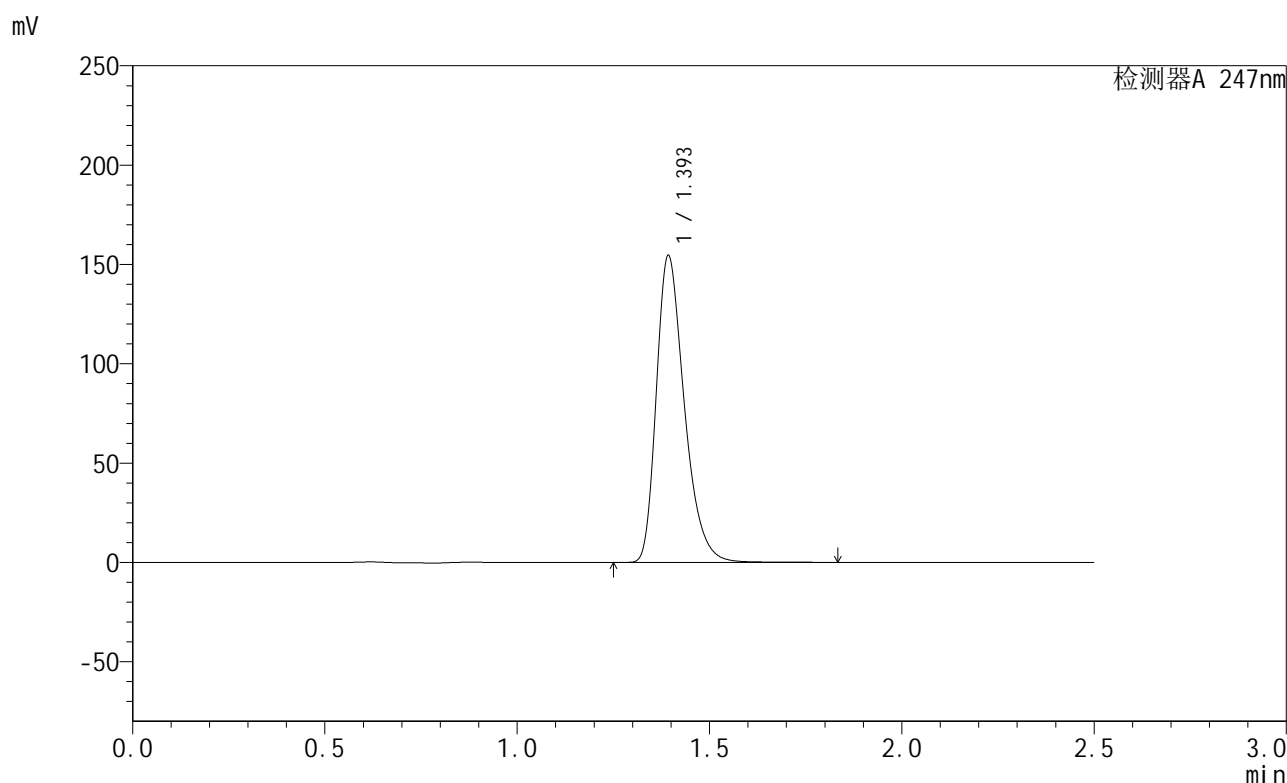
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.393	761714	100.000	149129	1798	1.335	--
总计		761714	100.000	149129			

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

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 247nm
 数据文件名 : RC\$SMF-356 - 0-70/26-848-2 - 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 μ l 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

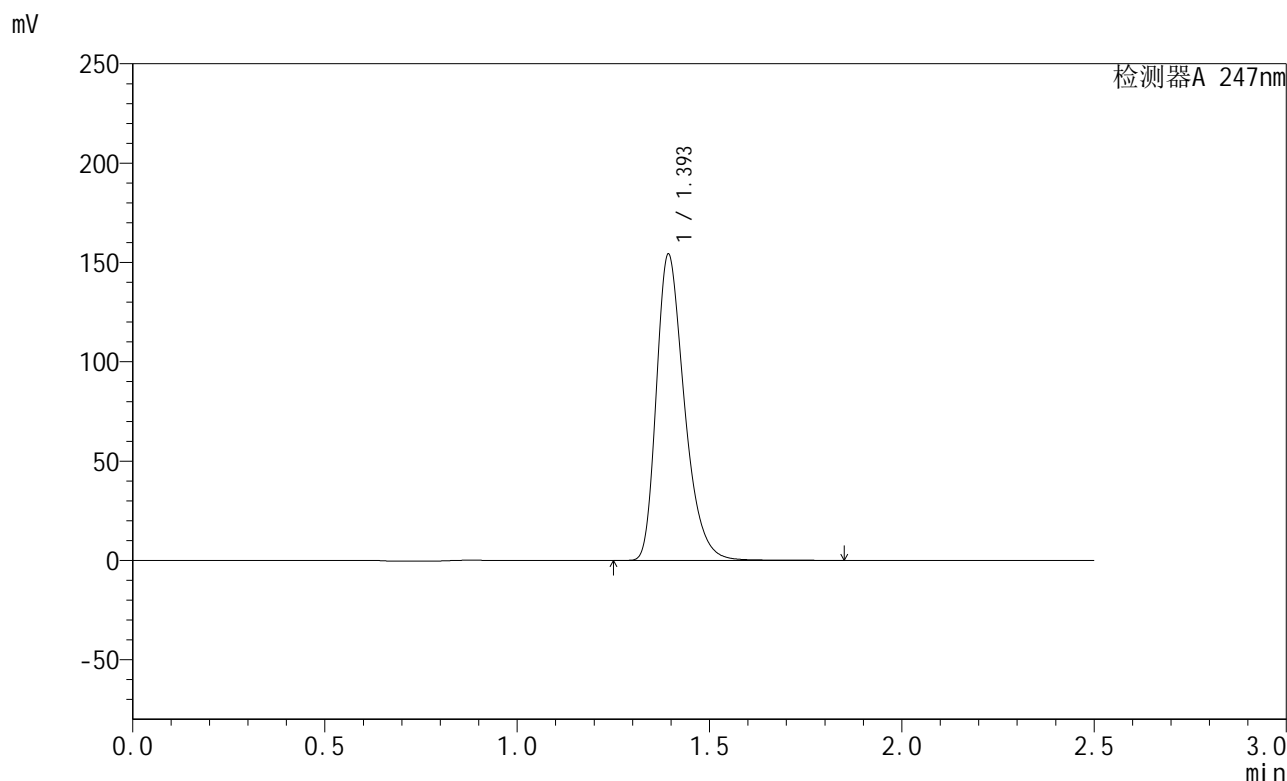


SMF-356

<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 - 0-70/26-849-2 - 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

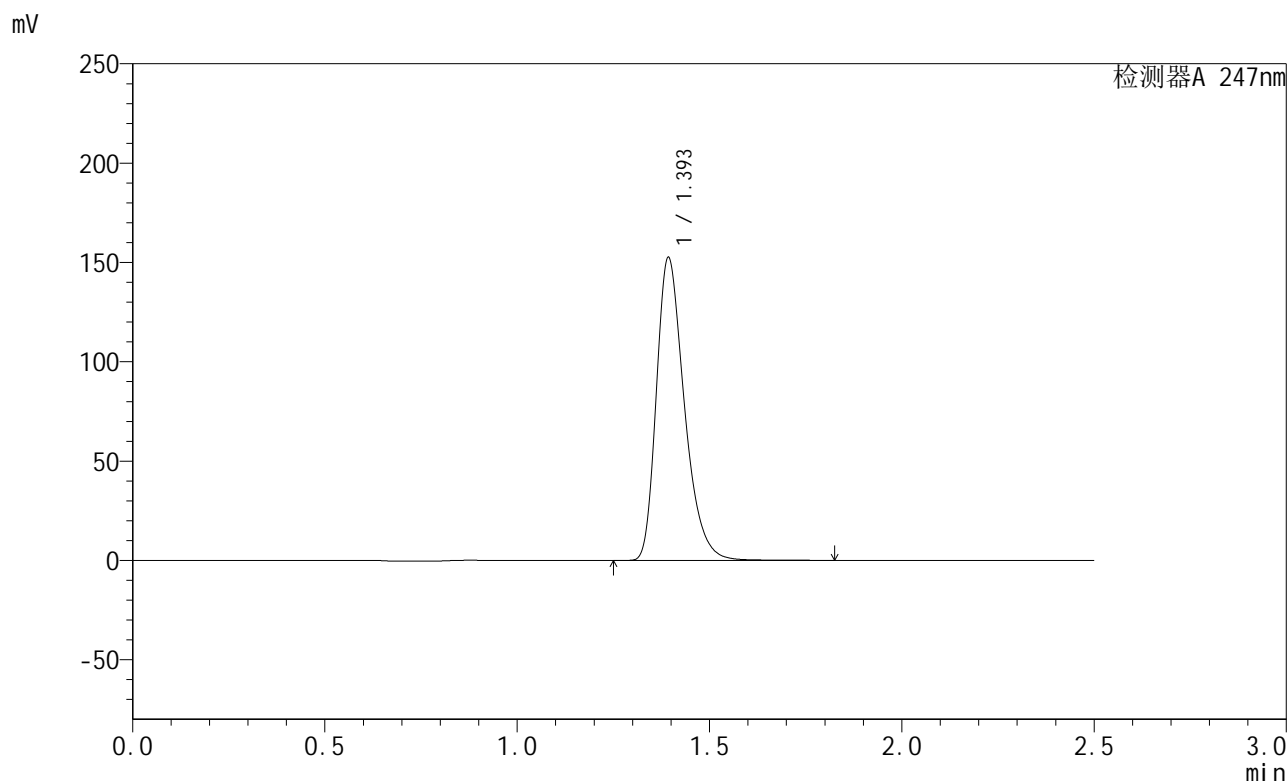


SMF-356

<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 - 0-70/26-850-2 - 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

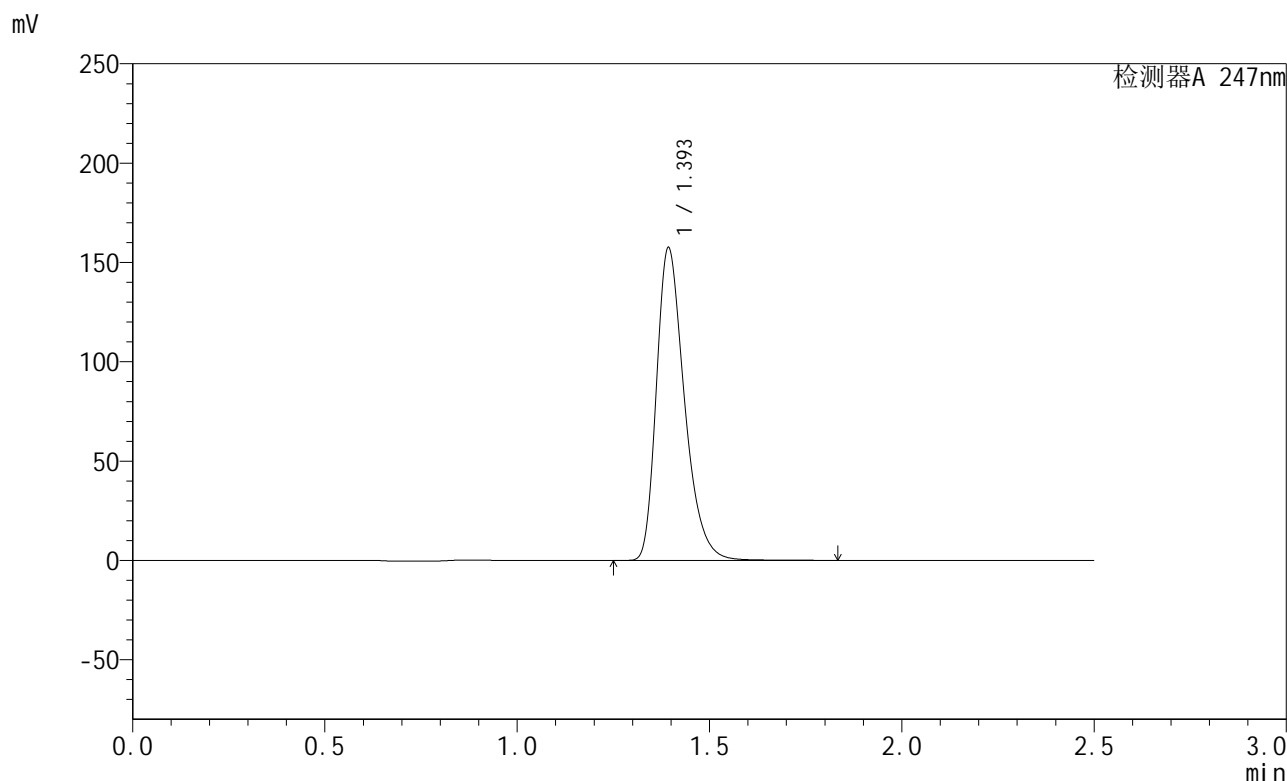
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.393	772847	100.000	151439	1800	1.335	--
总计		772847	100.000	151439			

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

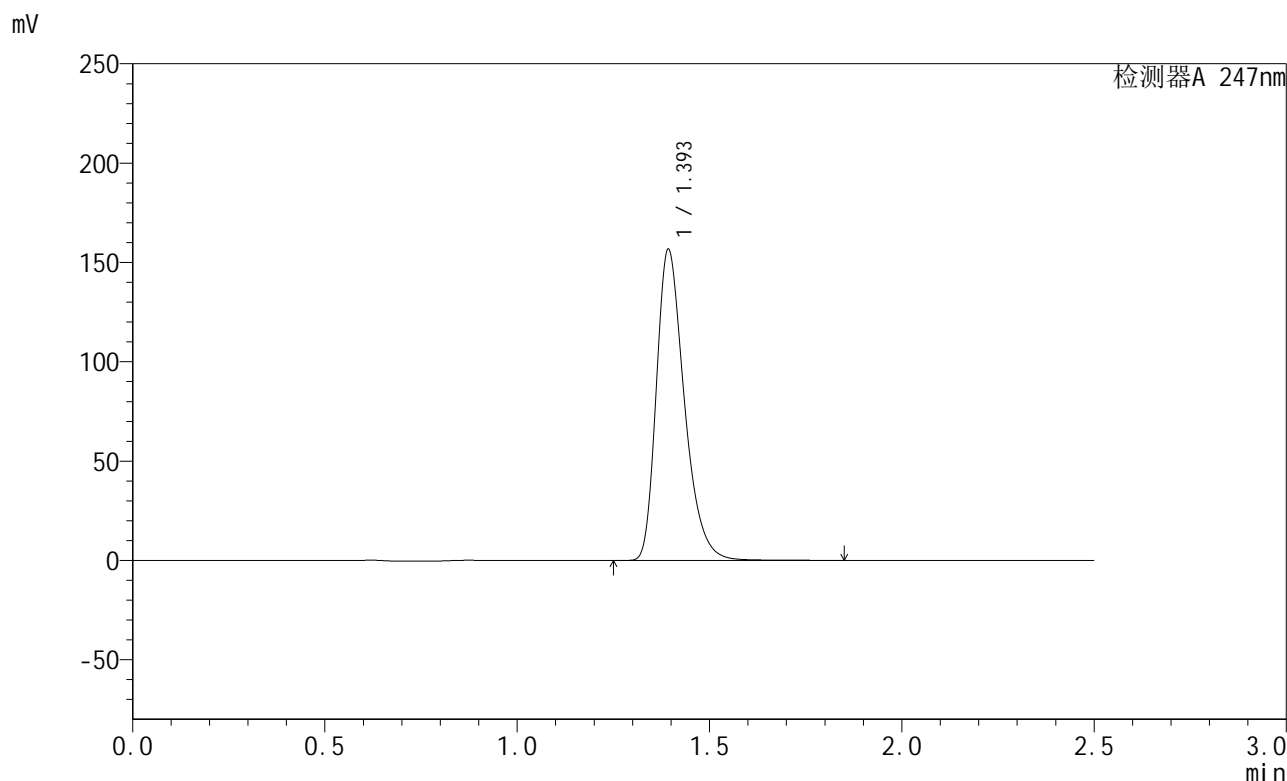
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.393	798258	100.000	156413	1799	1.335	--
总计		798258	100.000	156413			

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

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*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

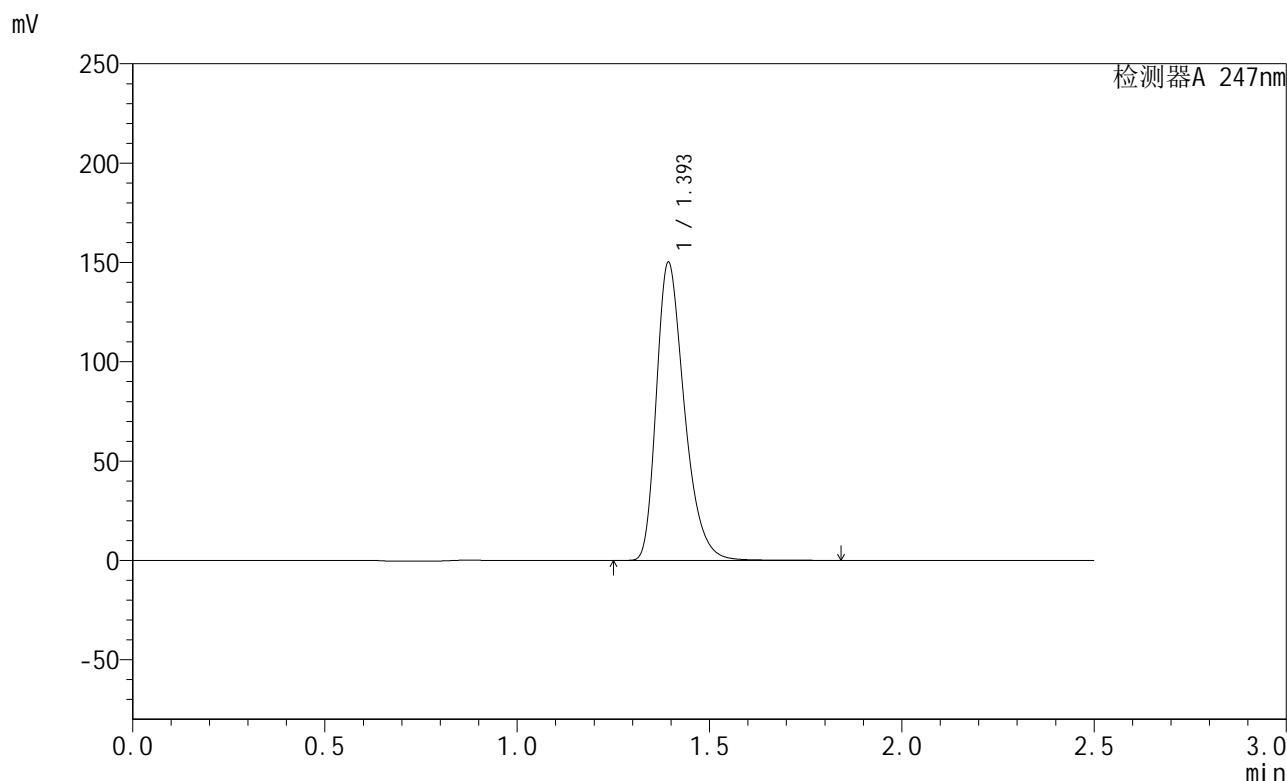


SMF-356

<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

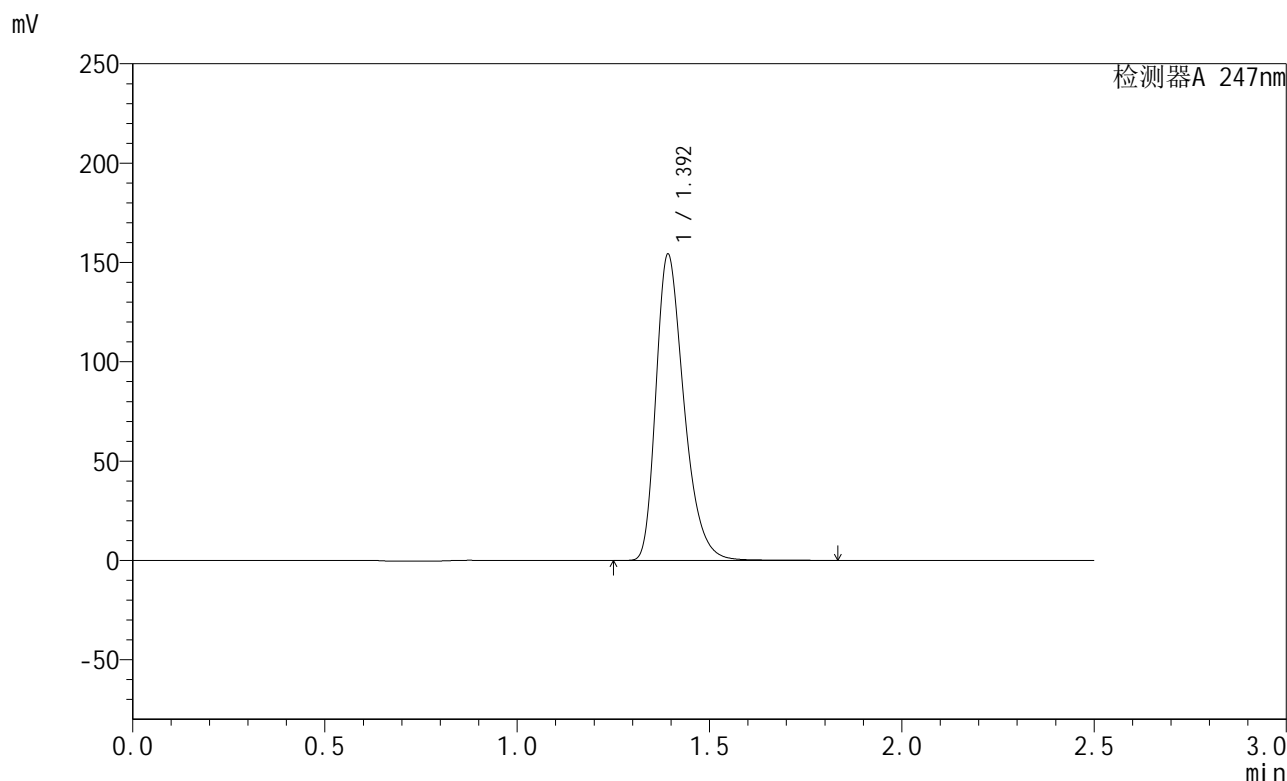
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.393	760951	100.000	149072	1801	1.335	--
总计		760951	100.000	149072			

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

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*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

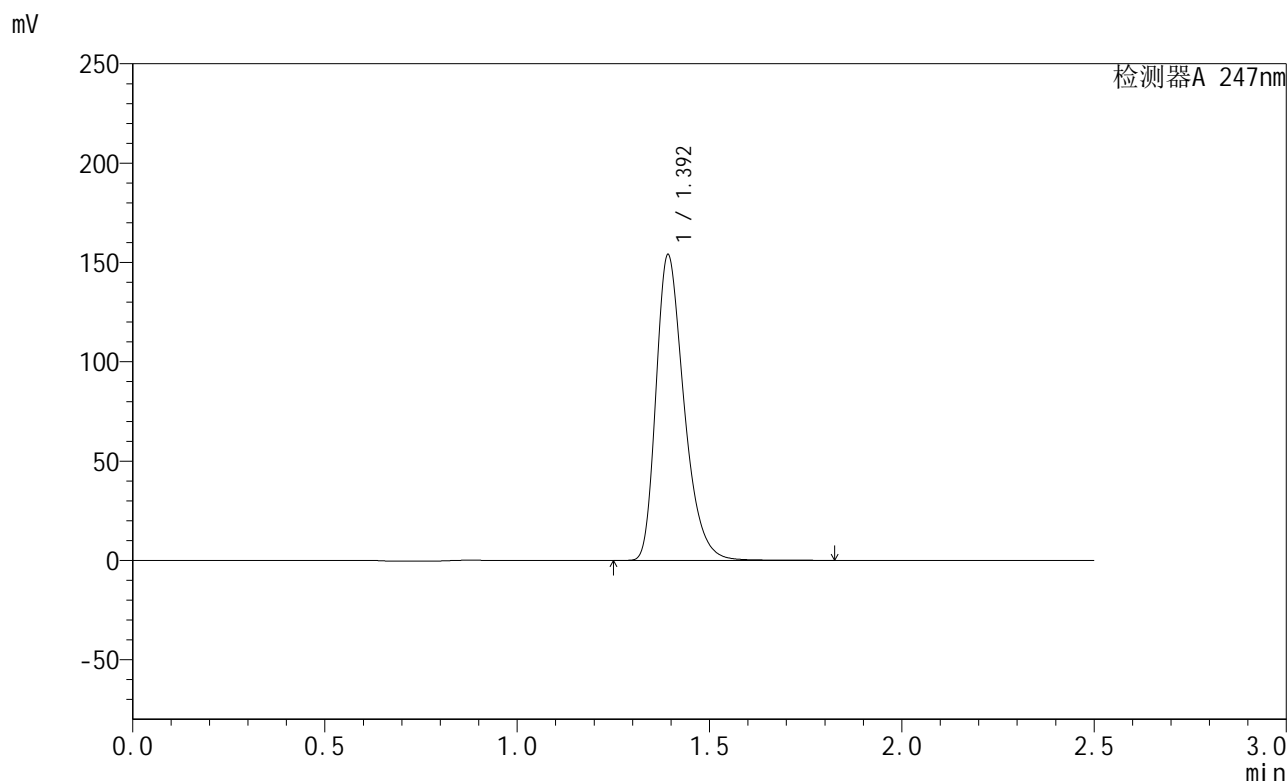


SMF-356

<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 - 0-70/26-855-2 - 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

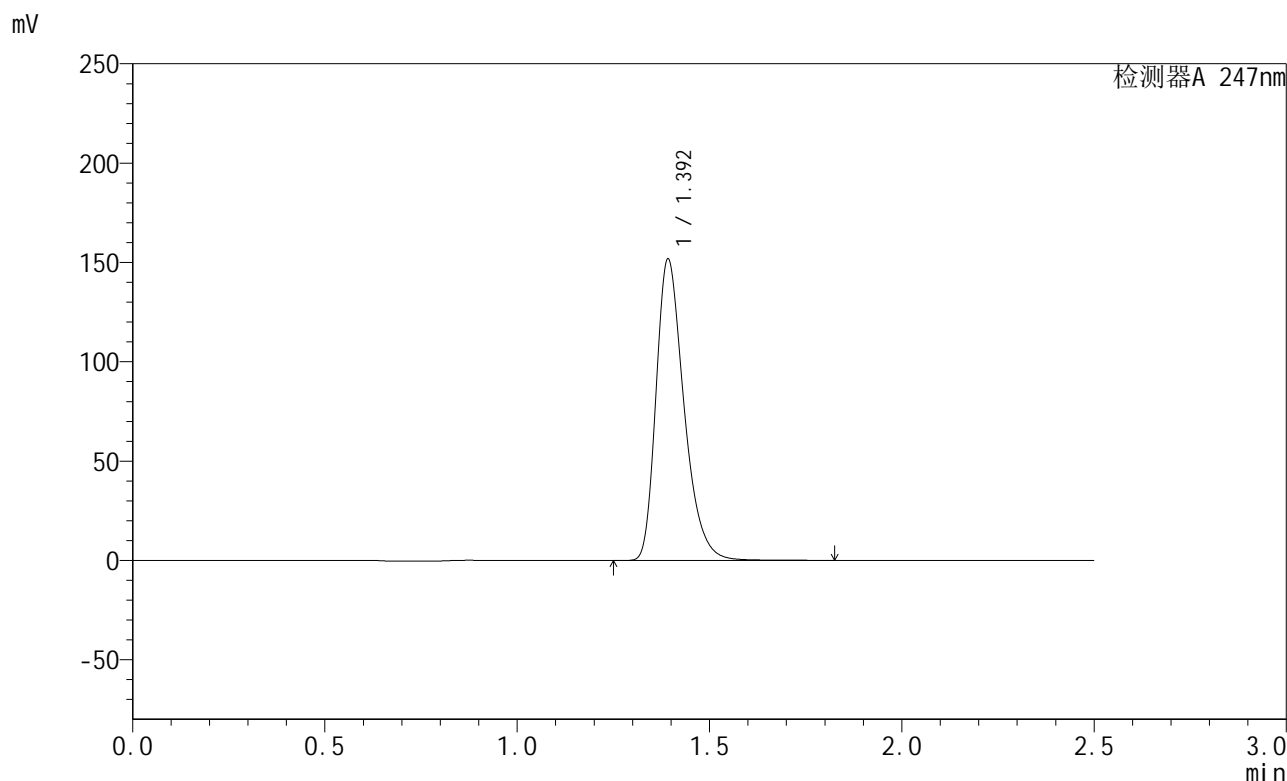


SMF-356

<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 - 0-70/26-856-2 - 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 μl 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)

<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	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

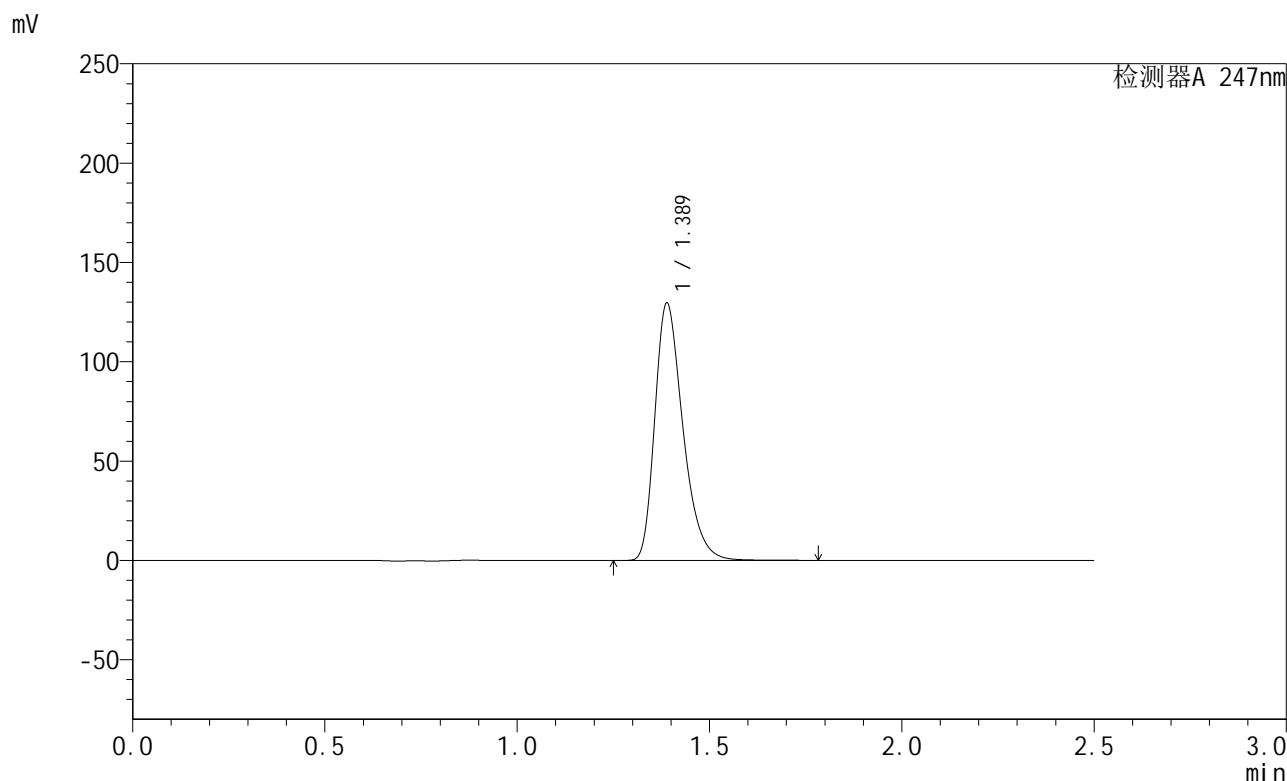


SMF-356

<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 - 0-70/26-857-2 - 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

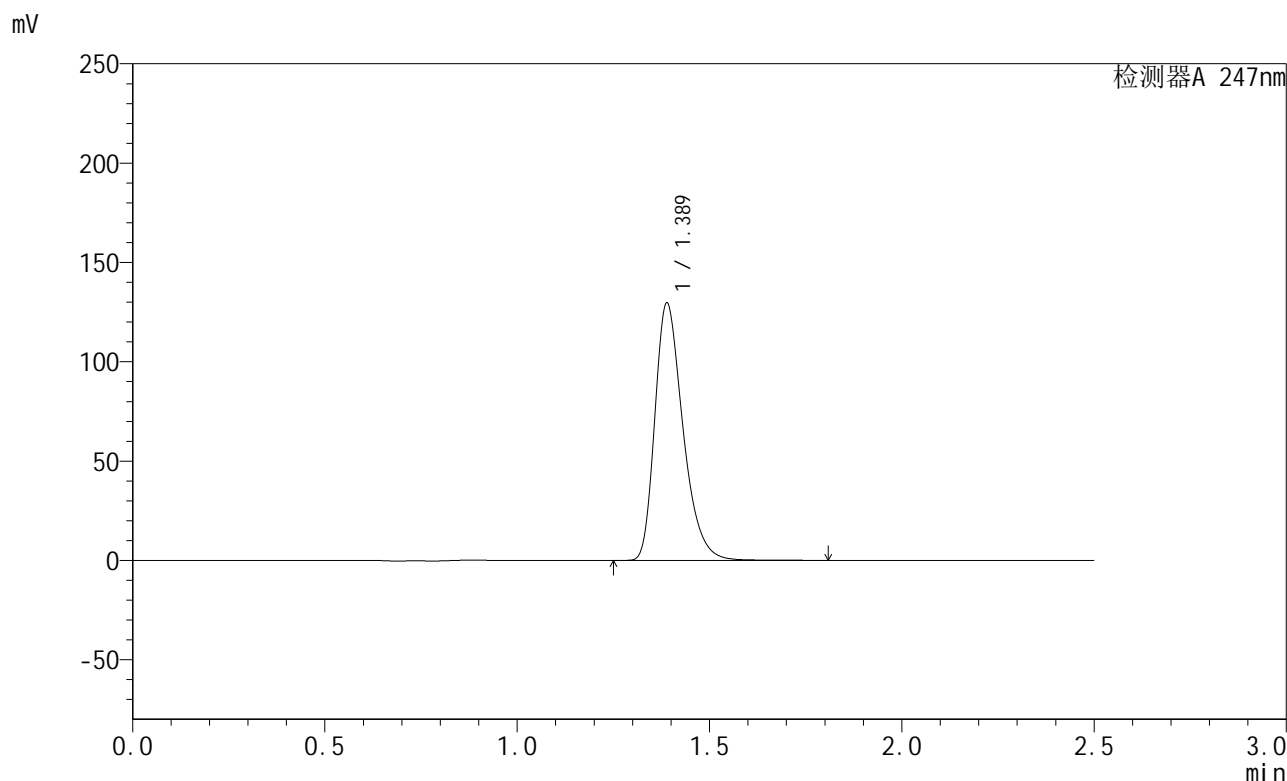


SMF-356

<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			

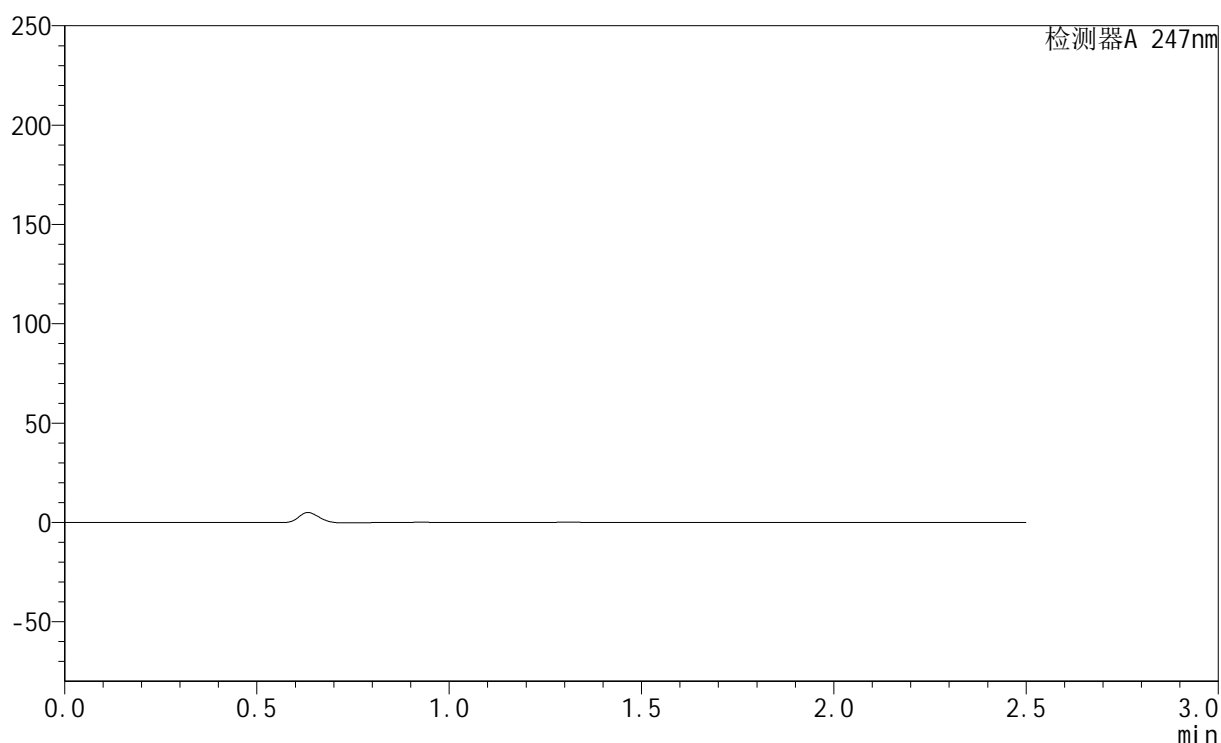
图50 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024090521批(40mg规格)-水介质-桨法-50转
 对照品溶液-2-2

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30 $^{\circ}$ C 波 长: 247nm
 数据文件名 : RC\$SMF-356 - 0-70/26-859-2 - 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 μ 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>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

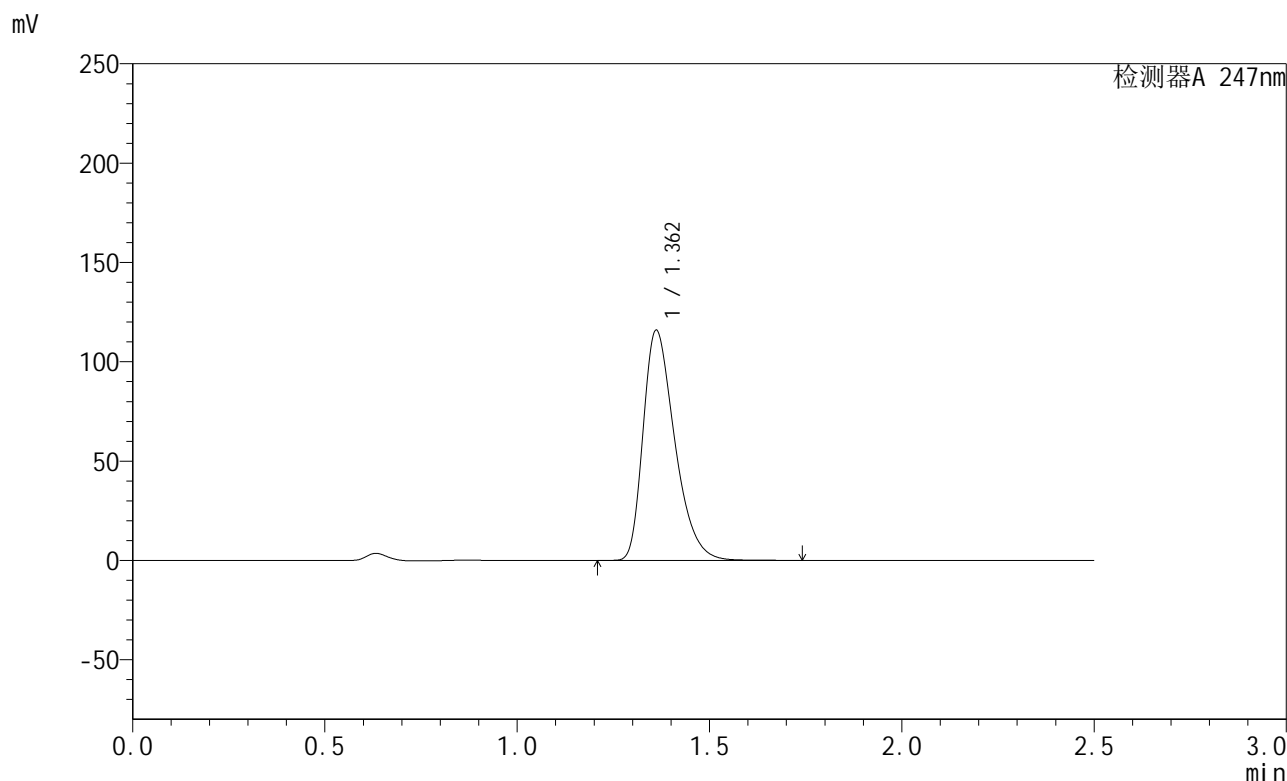
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
总计							

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

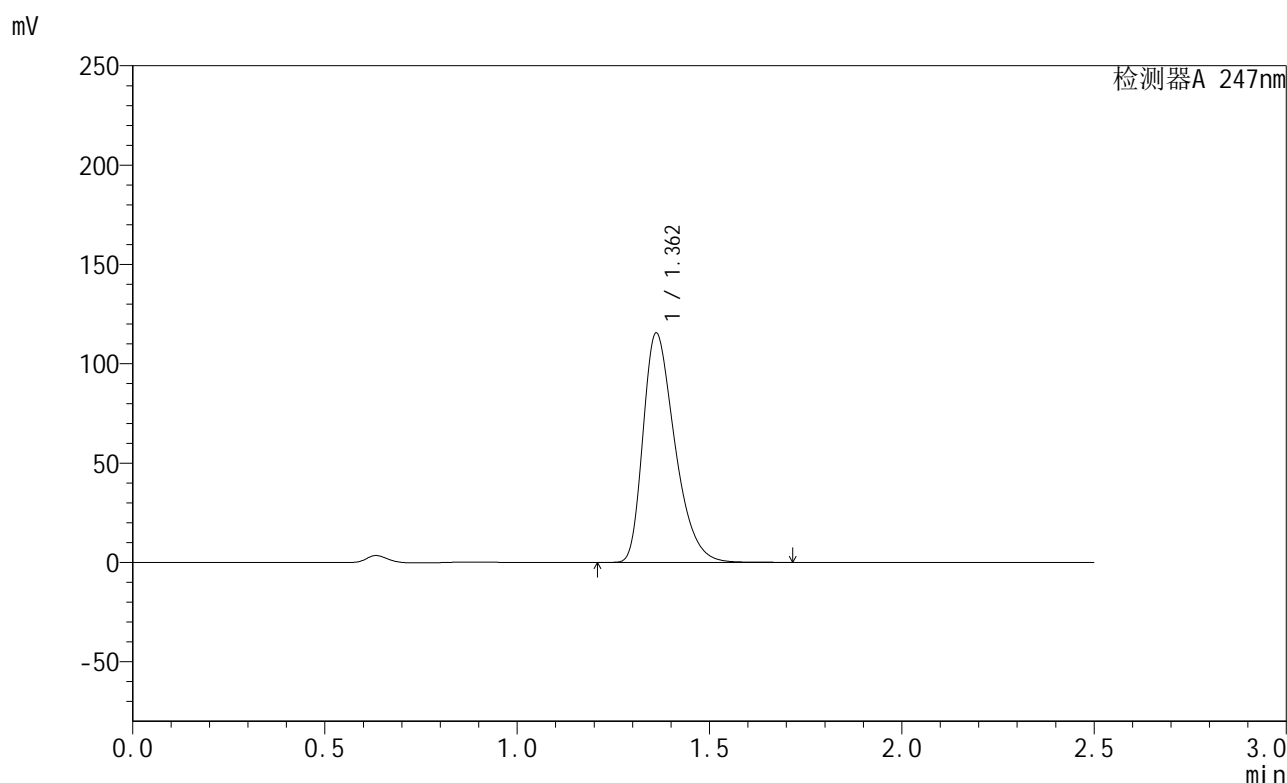
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.362	664410	100.000	115720	1324	1.375	--
总计		664410	100.000	115720			

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,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 247nm
 数据文件名 : RC\$SMF-356 - 0-70/26-861-2 - 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 μ l 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			

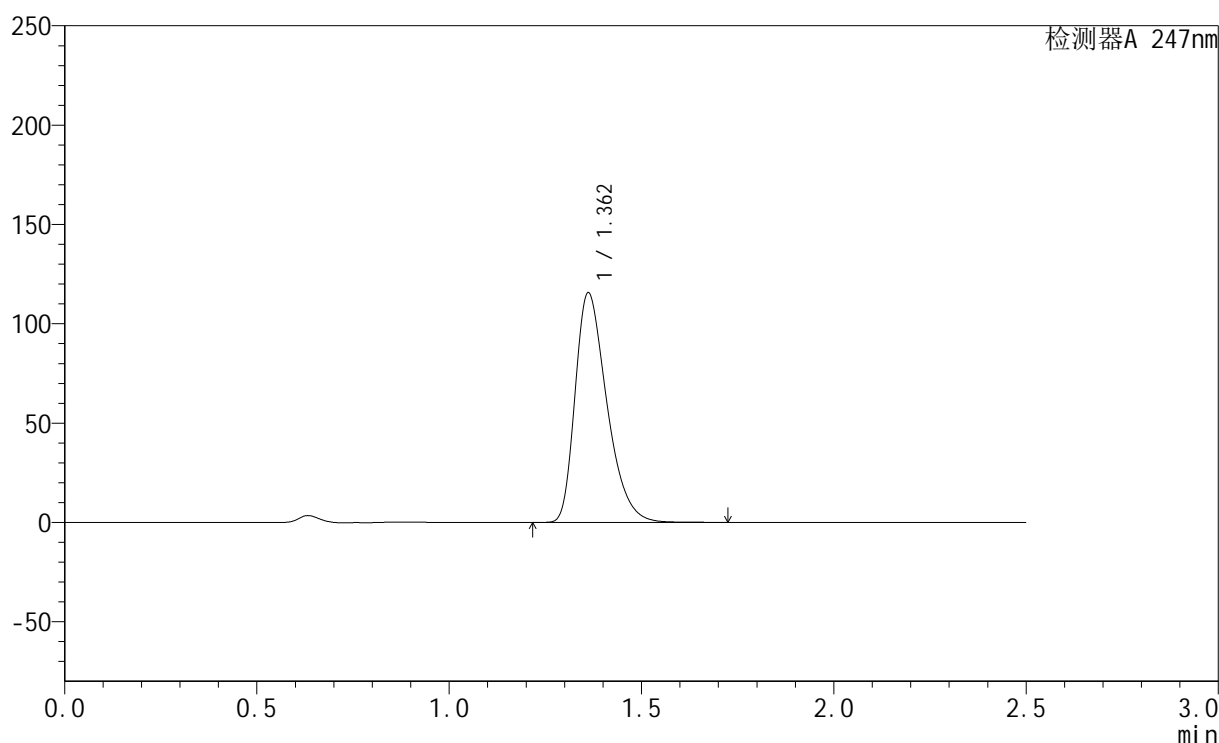
图53 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024090521批(40mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 247nm
 数据文件名 : RC\$SMF-356 - 0-70/26-862-2 - 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 μ l 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>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	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			

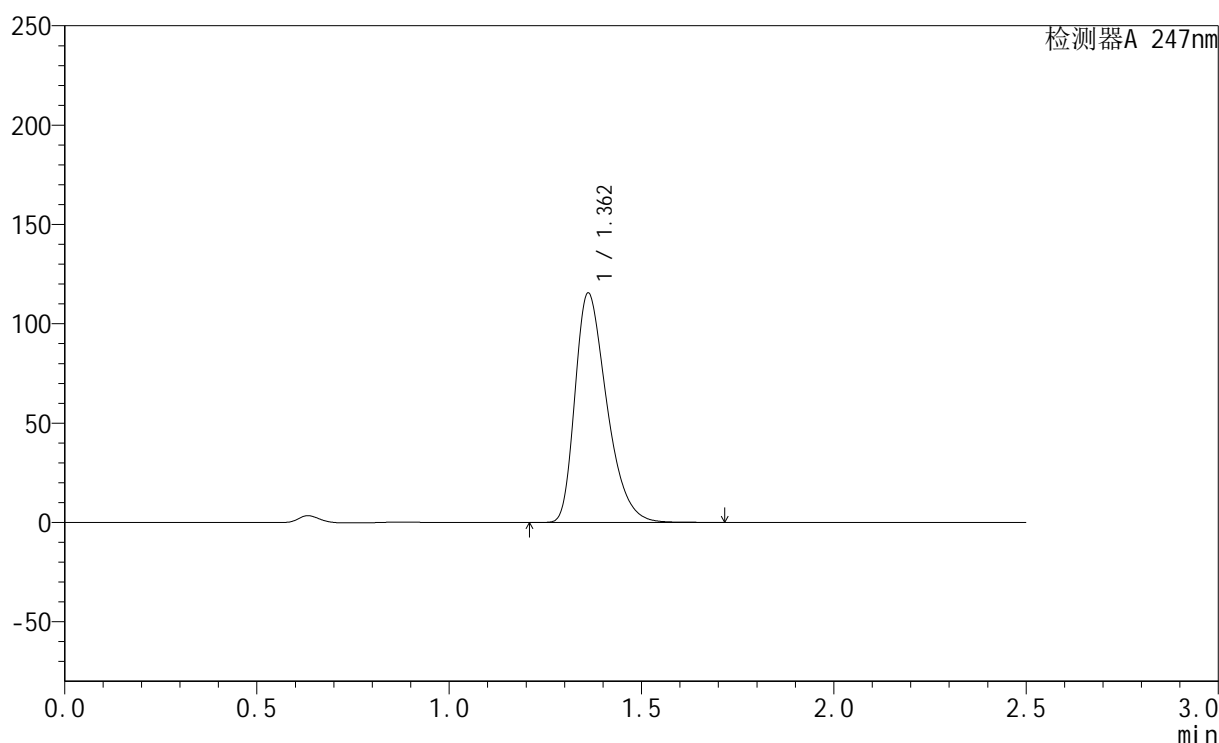
图54 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024090521批(40mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-3

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 247nm
 数据文件名 : RC\$SMF-356 - 0-70/26-863-2 - 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 μ l 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>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	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			

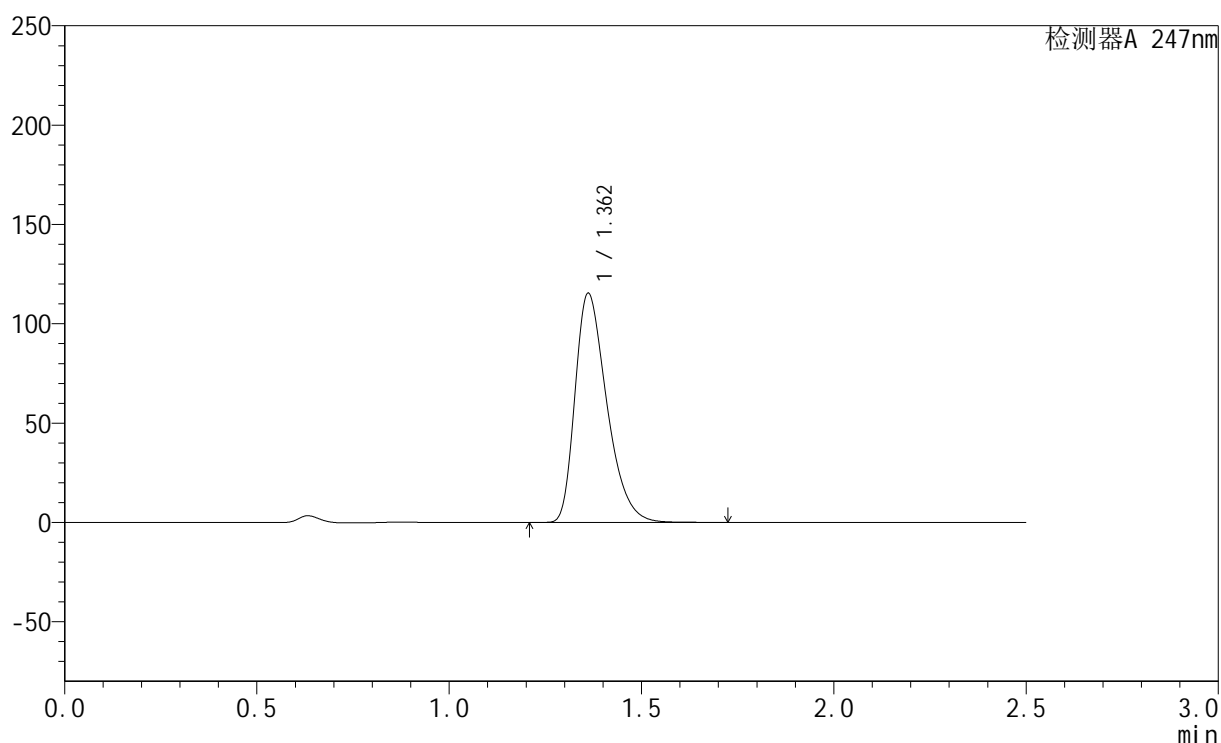
图55 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024090521批(40mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 247nm
 数据文件名 : RC\$SMF-356 - 0-70/26-864-2 - 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 μ l 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>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

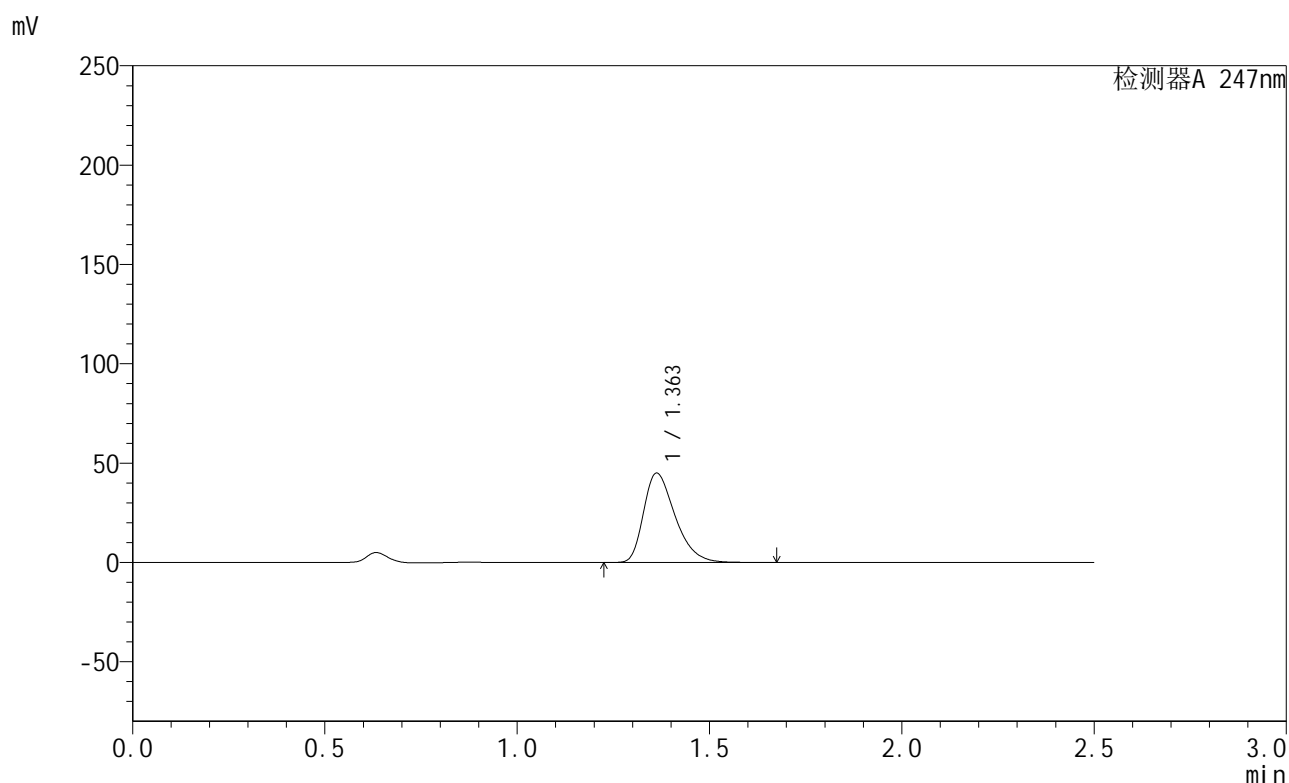
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.362	664000	100.000	115212	1314	1.376	--
总计		664000	100.000	115212			

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

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-70/26-865-2 - 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 μ l 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

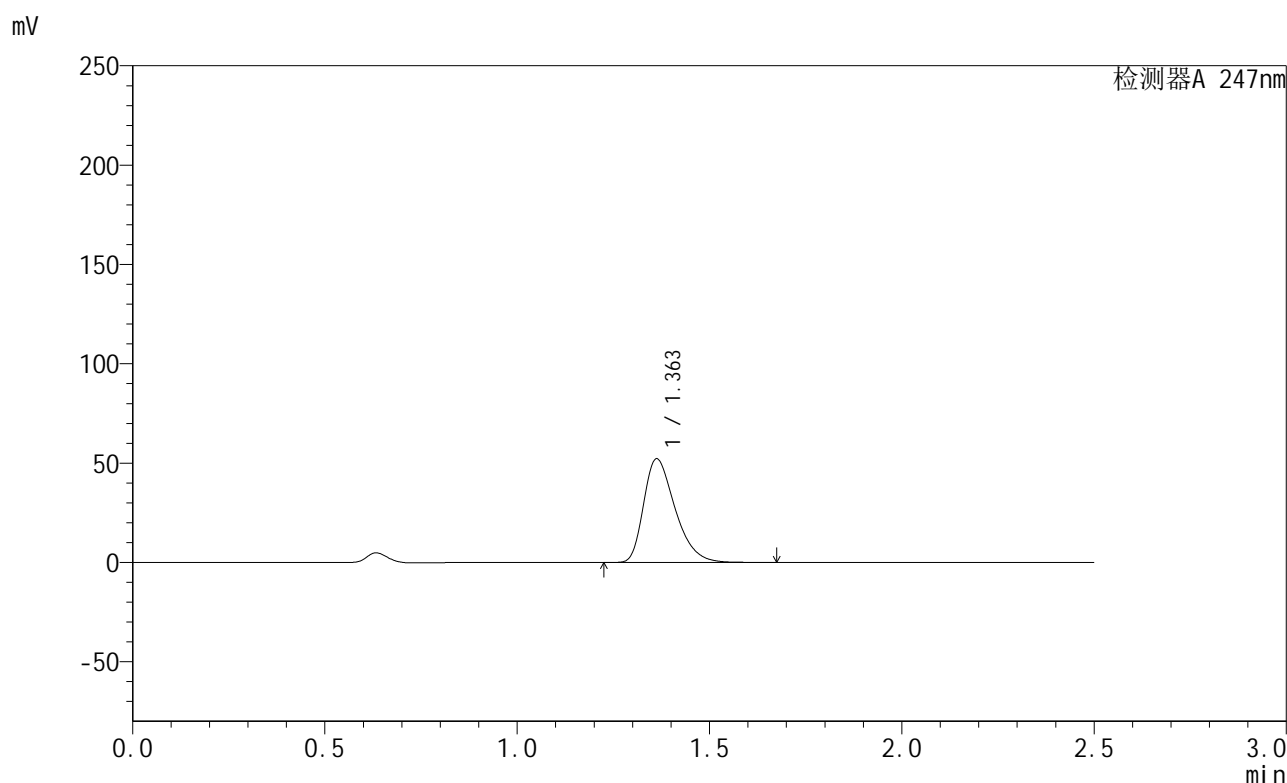
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.363	257088	100.000	45030	1341	1.375	--
总计		257088	100.000	45030			

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,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 247nm
 数据文件名 : RC\$SMF-356 - 0-70/26-866-2 - 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 μ l 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

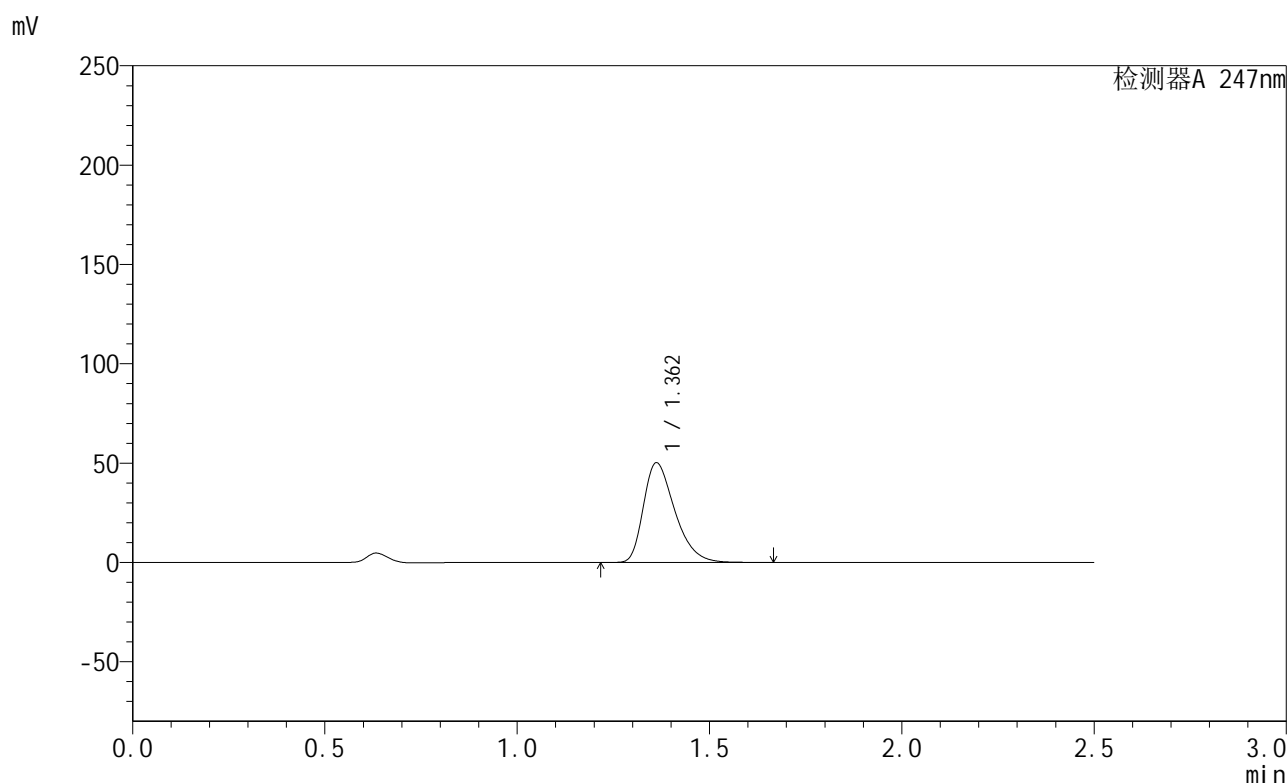
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.363	297761	100.000	52192	1341	1.375	--
总计		297761	100.000	52192			

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,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 247nm
 数据文件名 : RC\$SMF-356 - 0-70/26-867-2 - 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 μ l 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

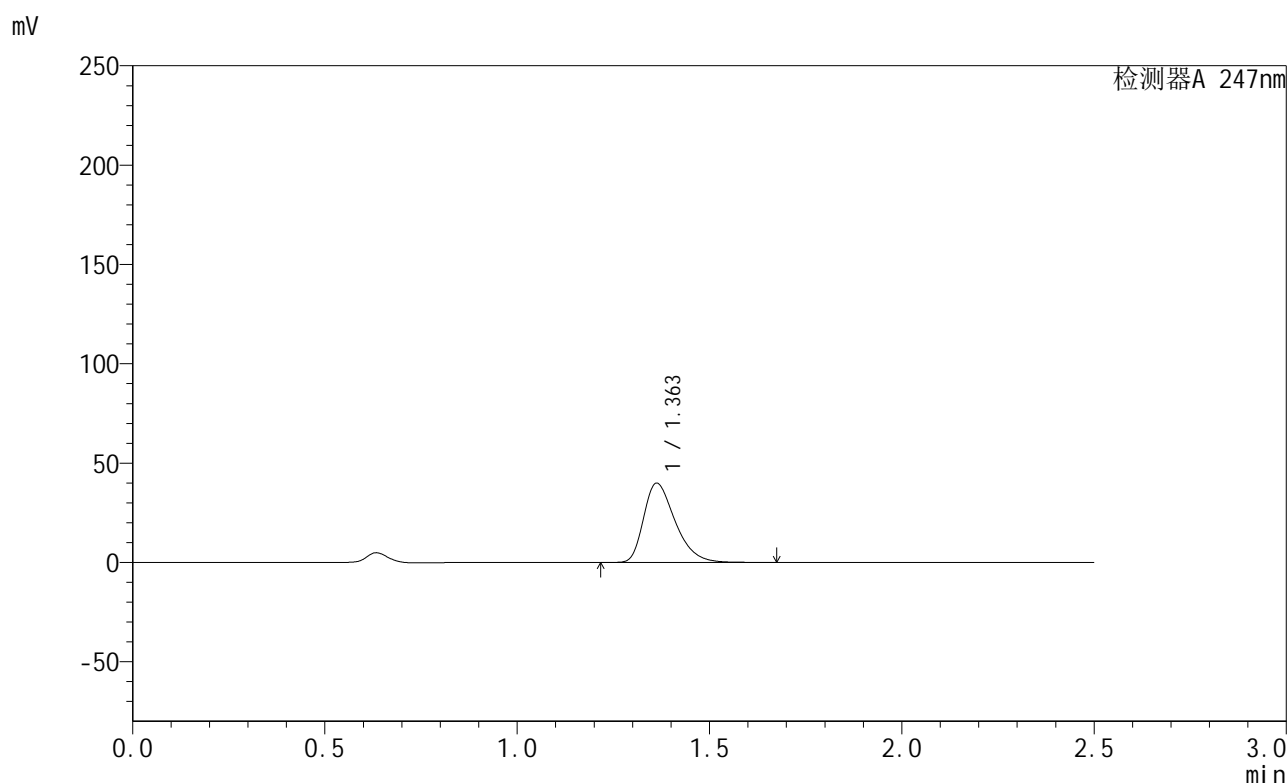
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.362	285605	100.000	50182	1349	1.378	--
总计		285605	100.000	50182			

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

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 247nm
 数据文件名 : RC\$SMF-356 - 0-70/26-868-2 - 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 μ 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)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

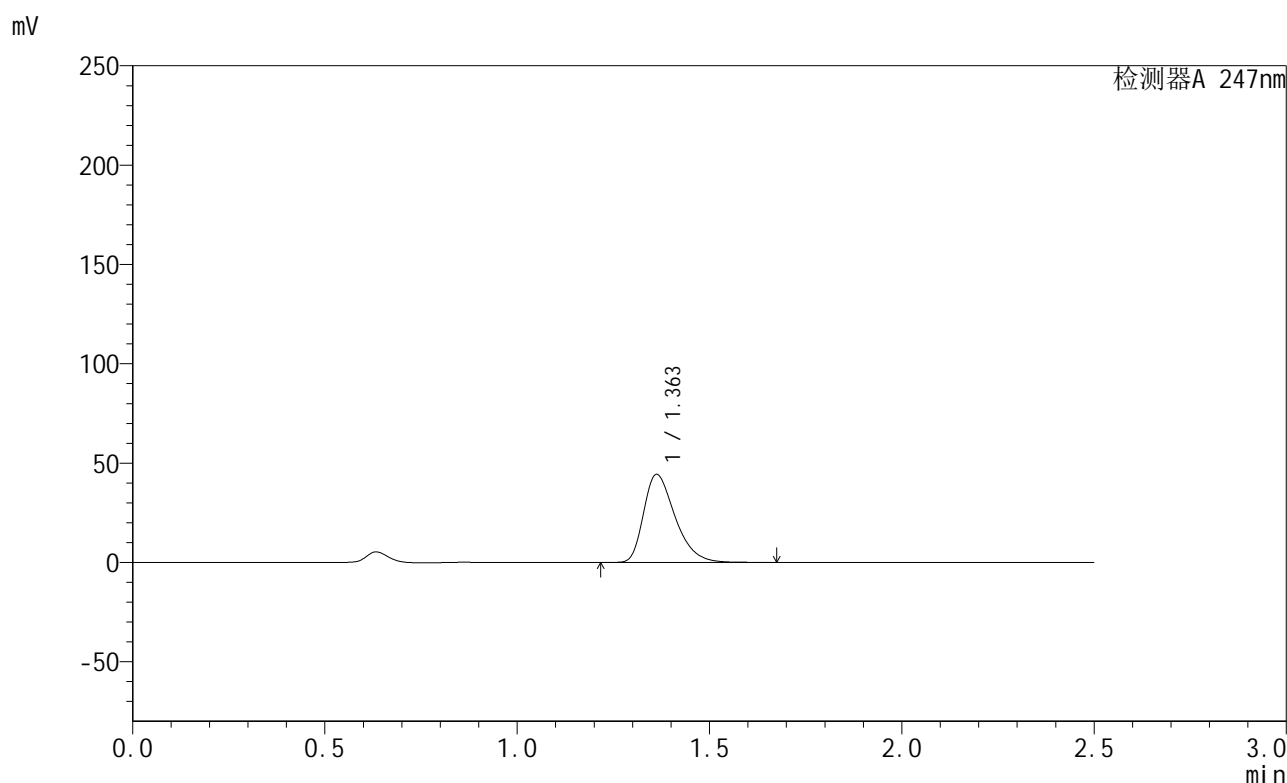
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.363	228181	100.000	39930	1341	1.377	--
总计		228181	100.000	39930			

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,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 247nm
 数据文件名 : RC\$SMF-356 - 0-70/26-869-2 - 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 μ l 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

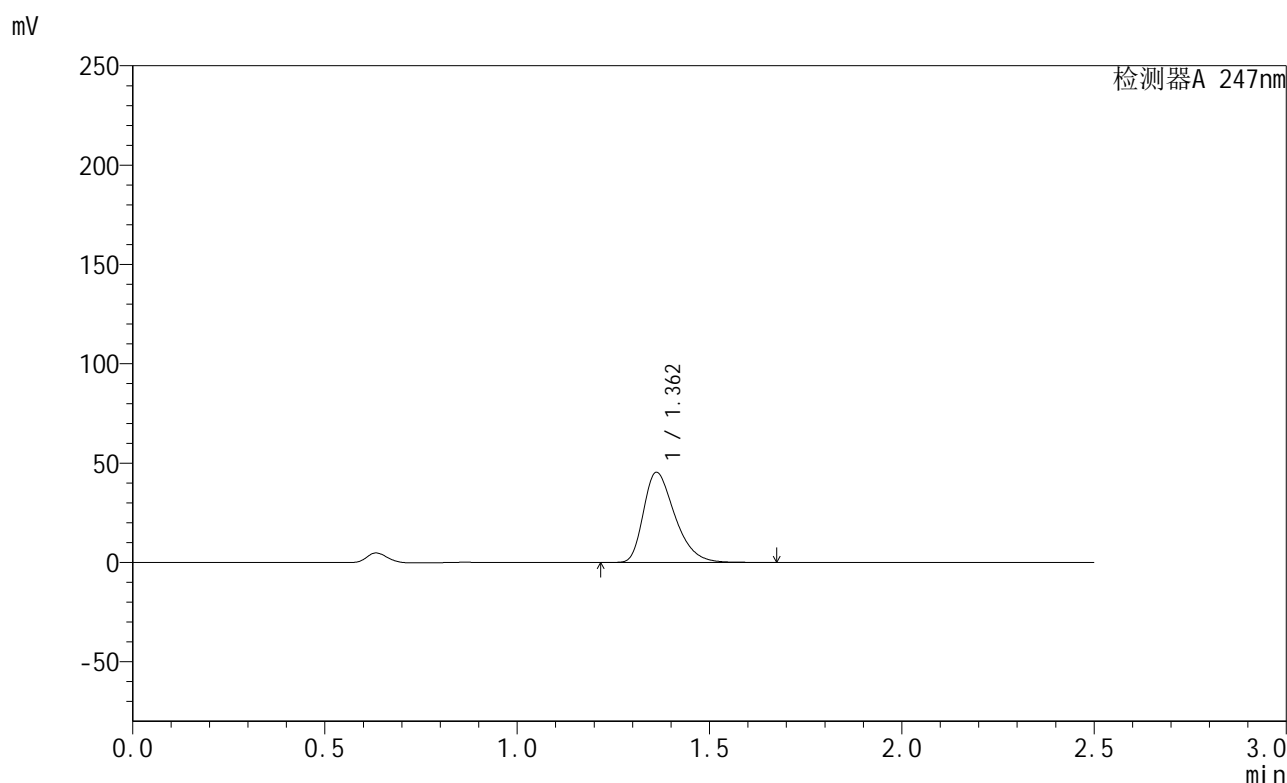
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.363	253072	100.000	44357	1345	1.378	--
总计		253072	100.000	44357			

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,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 247nm
 数据文件名 : RC\$SMF-356 - 0-70/26-870-2 - 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 μ l 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			

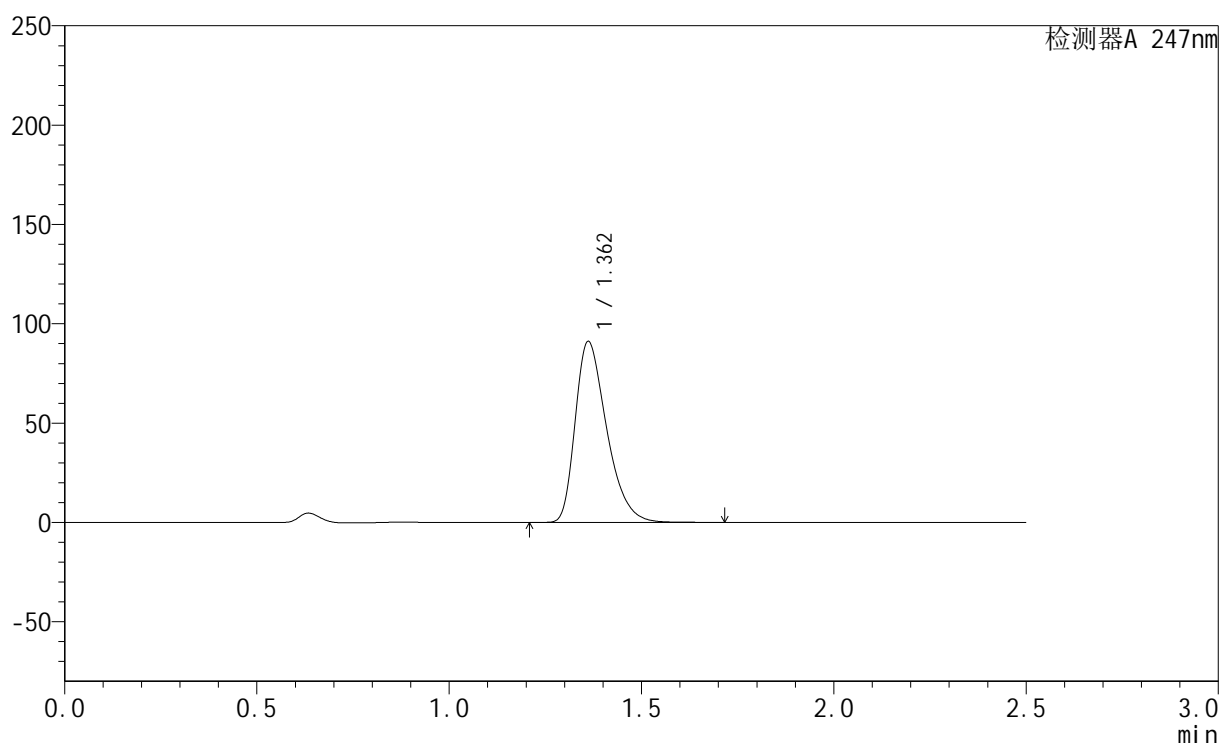
图62 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024090521批(40mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-5min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-70/26-871-2 - 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 μ 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)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

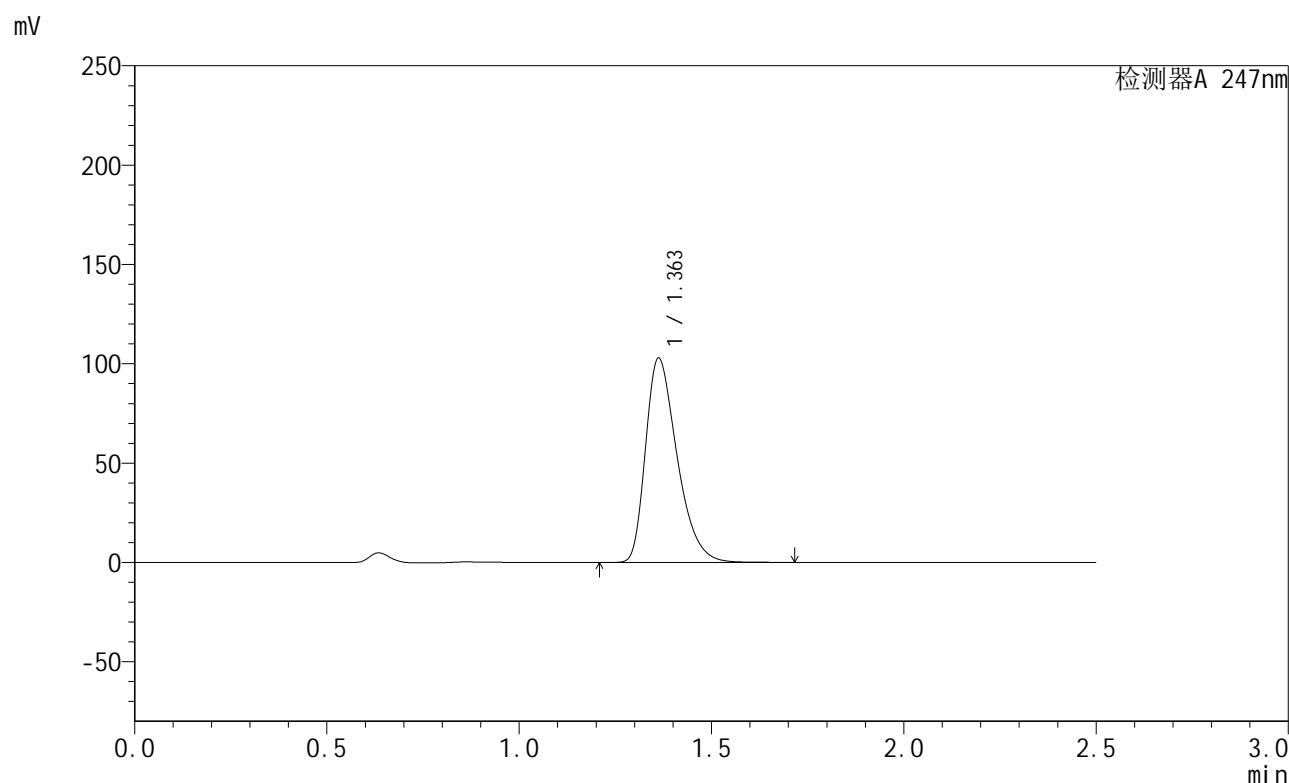
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.362	518602	100.000	90971	1347	1.382	--
总计		518602	100.000	90971			

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,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-70/26-872-2 - 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 μ l 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			

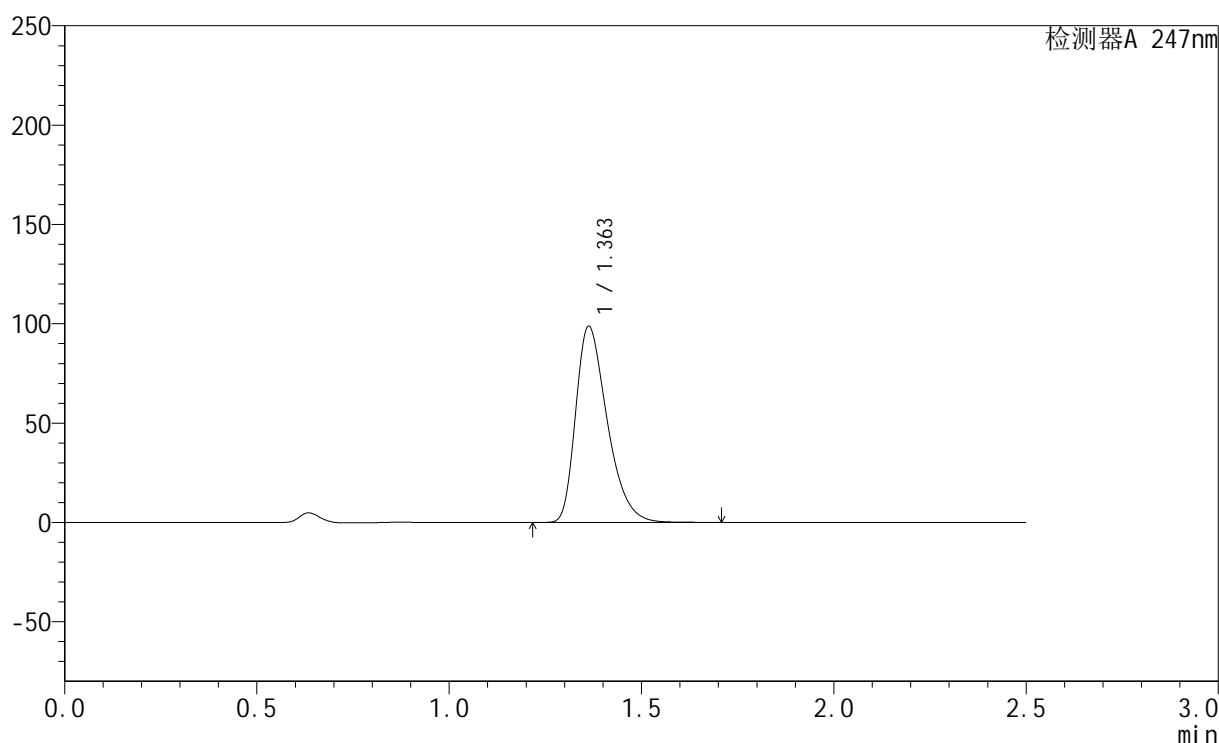
图64 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024090521批(40mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-10min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 247nm
 数据文件名 : RC\$SMF-356 - 0-70/26-873-2 - 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 μ 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)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	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			

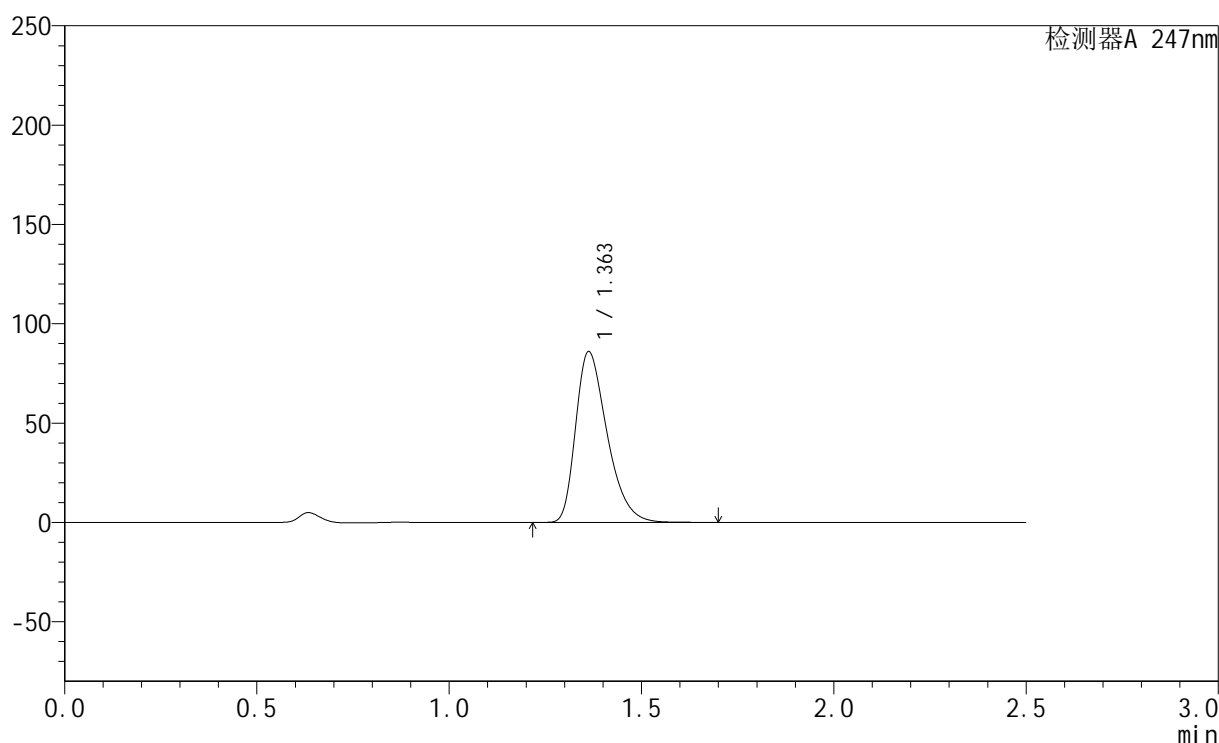
图65 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024090521批(40mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-10min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 247nm
 数据文件名 : RC\$SMF-356 - 0-70/26-874-2 - 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 μ l 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>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

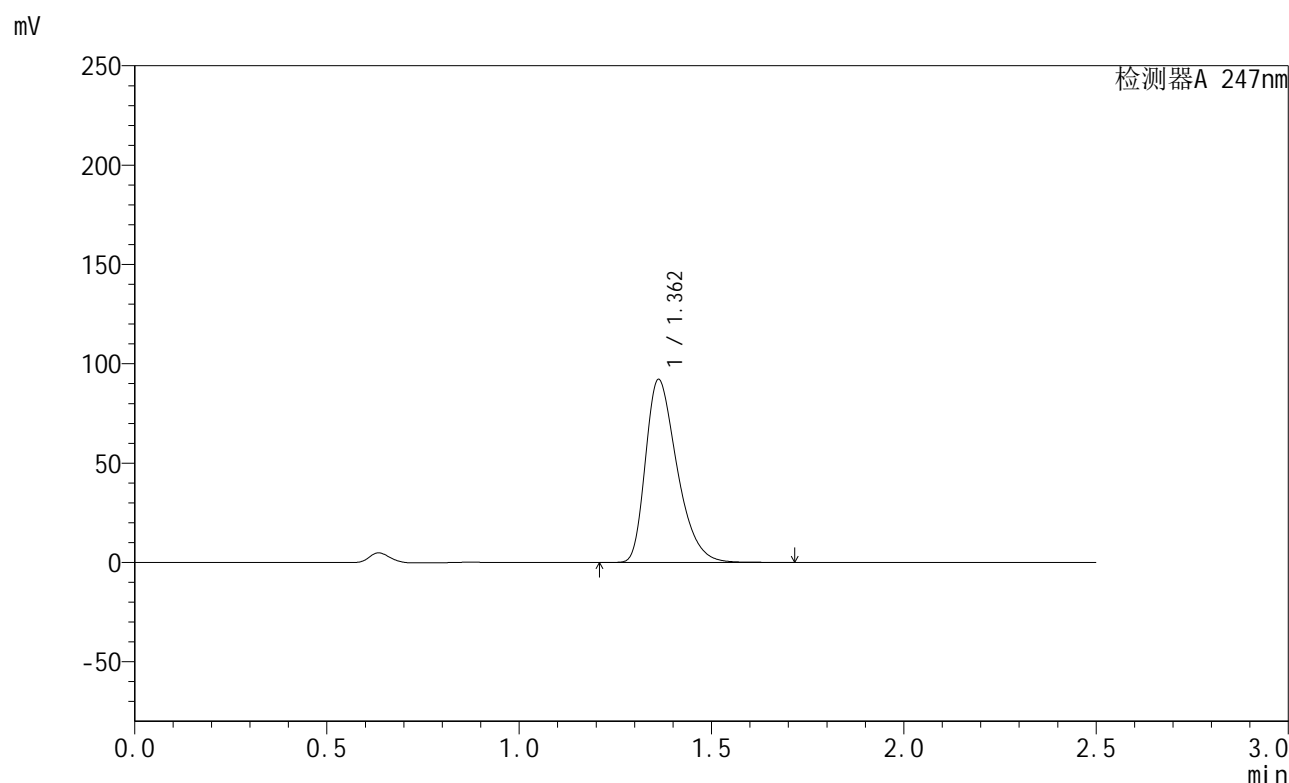
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.363	489830	100.000	85978	1345	1.376	--
总计		489830	100.000	85978			

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

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-70/26-875-2 - 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 μ 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)

<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	526082	100.000	92102	1338	1.379	--
总计		526082	100.000	92102			

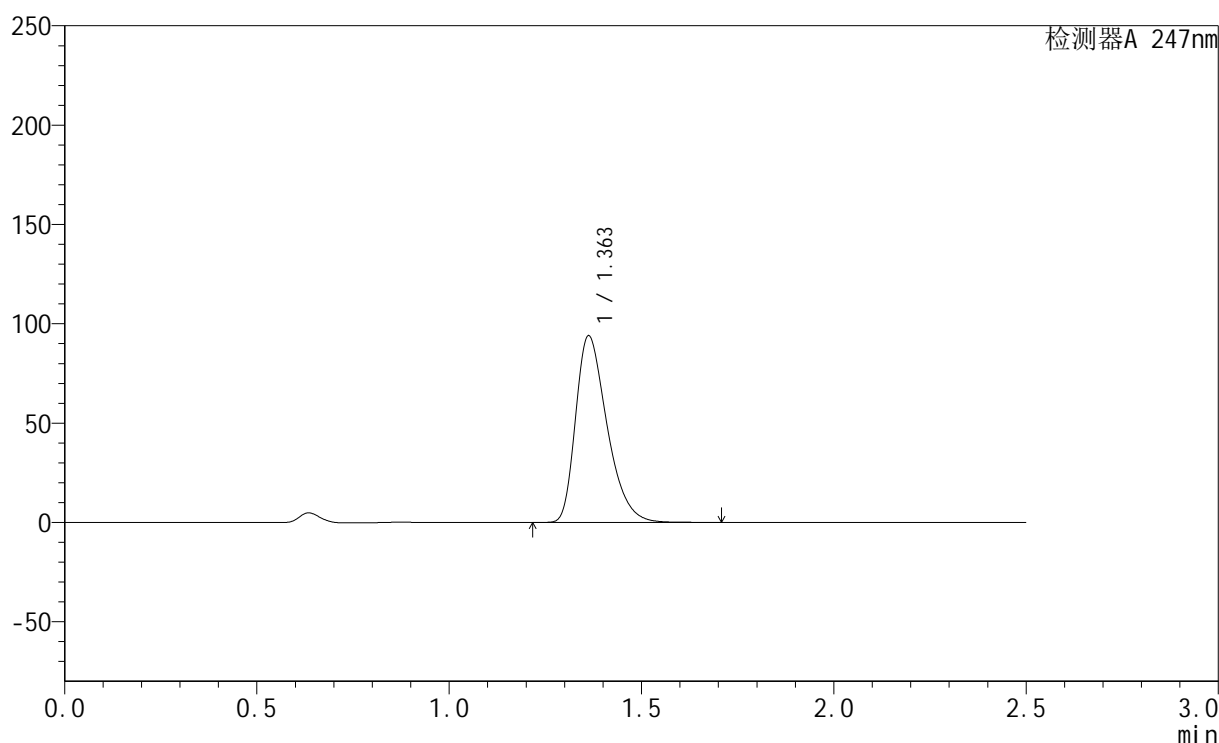
图67 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024090521批(40mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-10min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-70/26-876-2 - 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 μ 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)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

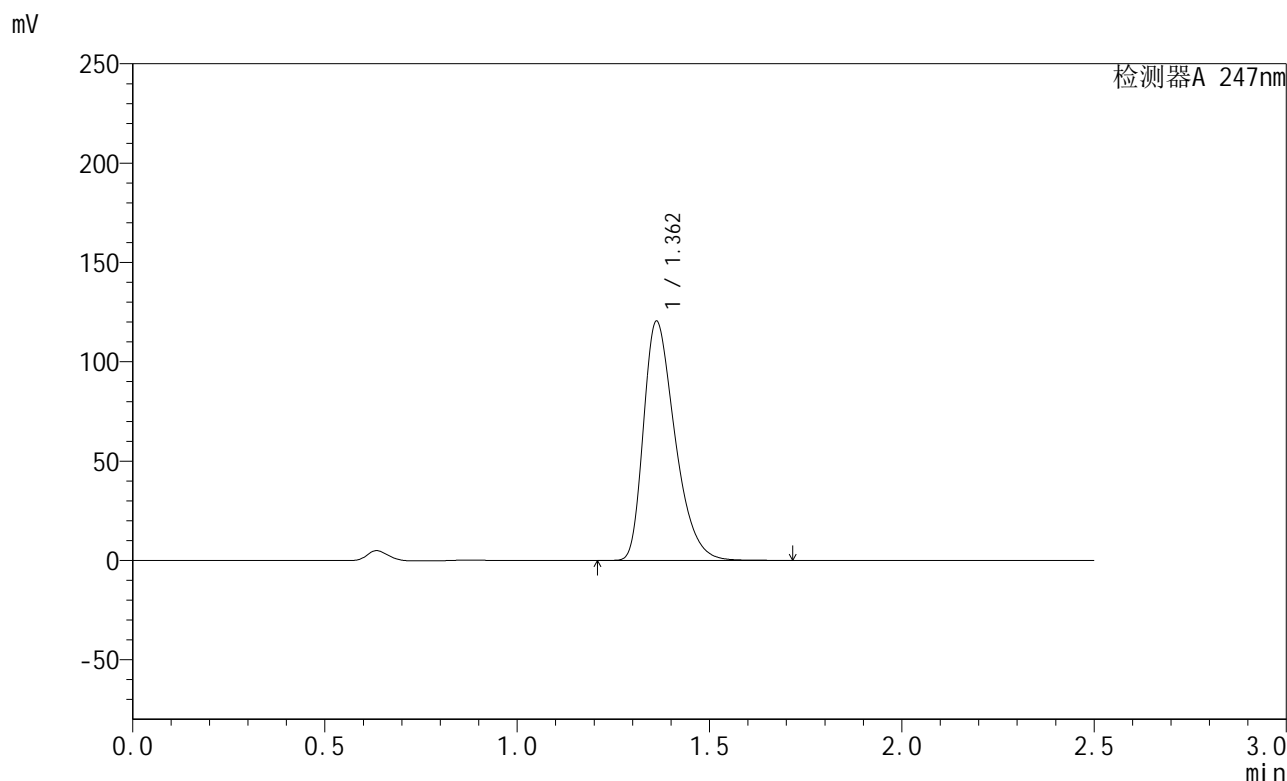
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.363	535208	100.000	93954	1345	1.379	--
总计		535208	100.000	93954			

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

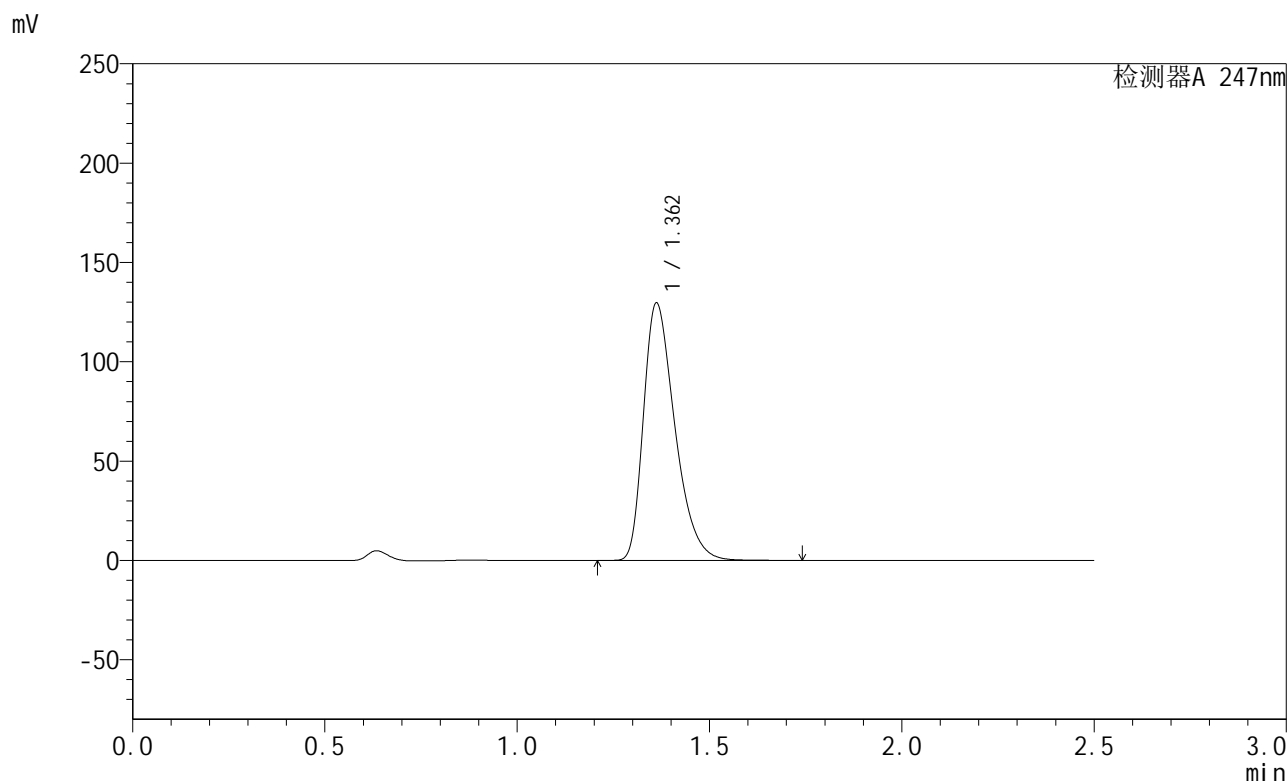


SMF-356

<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 - 0-70/26-878-2 - 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 μl 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)

<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	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

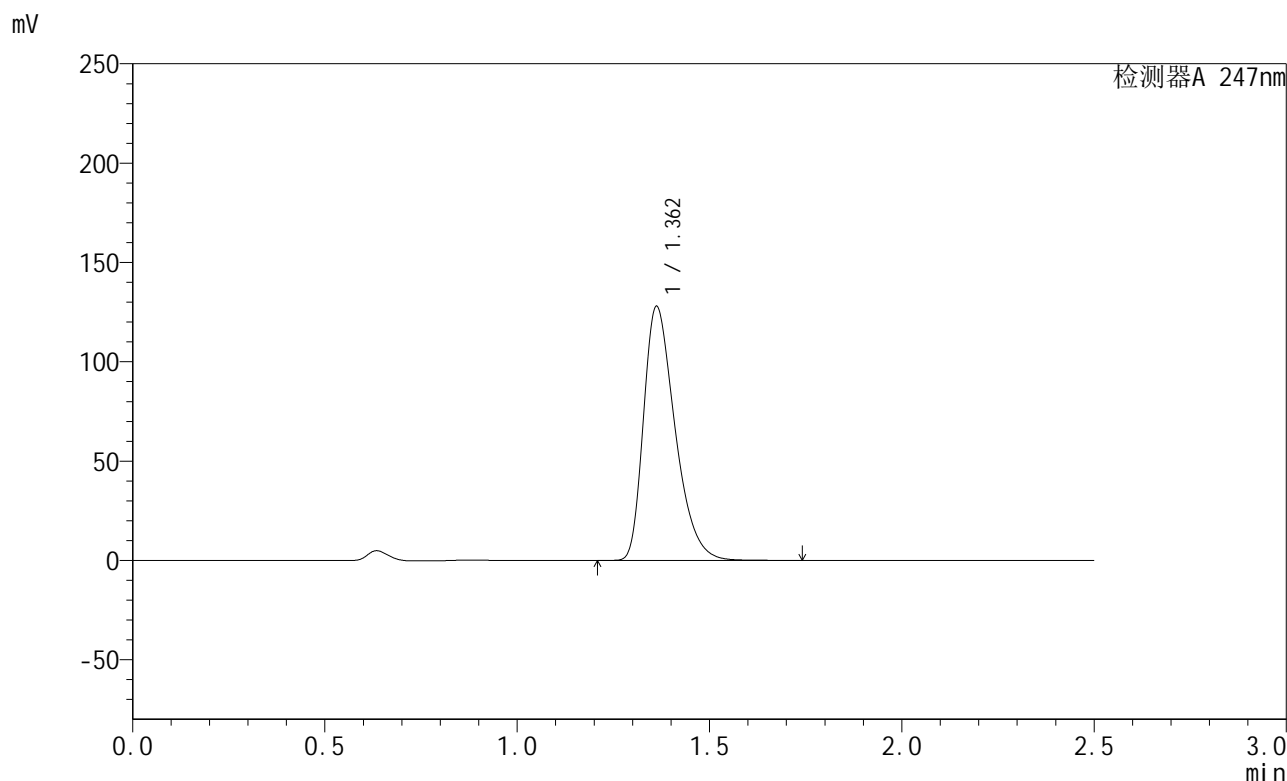


SMF-356

<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			

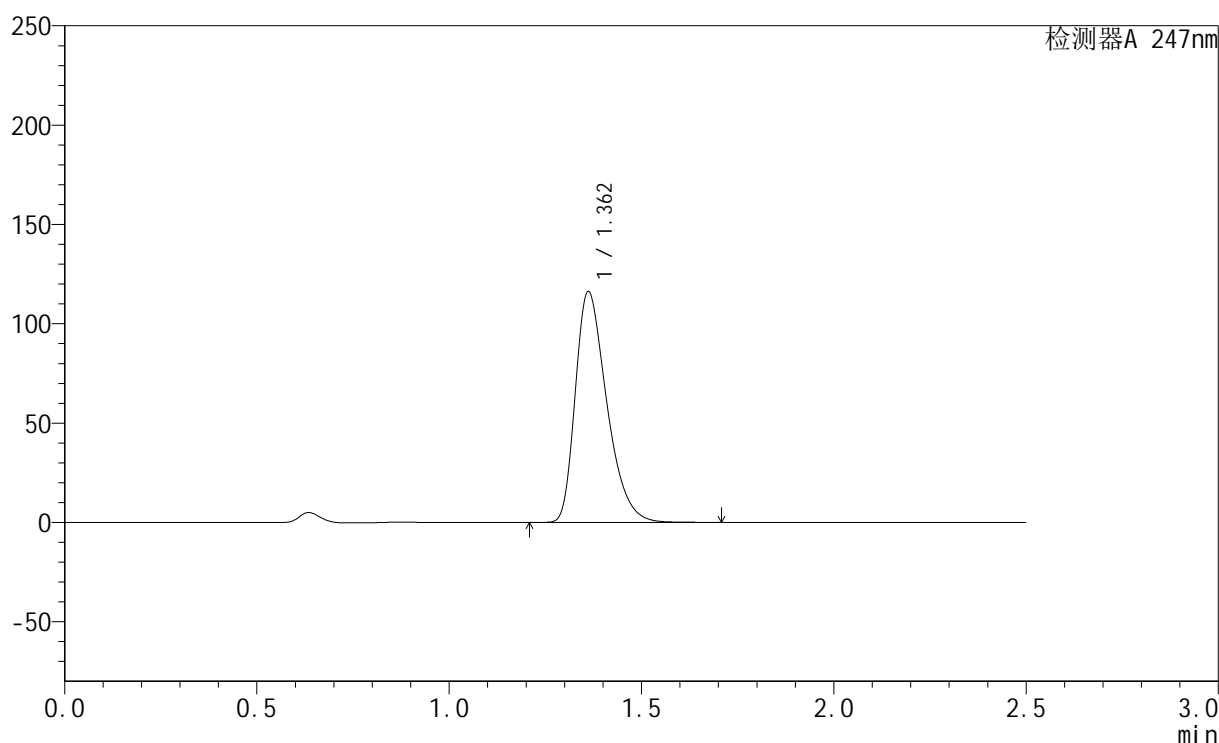
图71 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024090521批(40mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-15min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-70/26-880-2 - 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 μ l 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>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

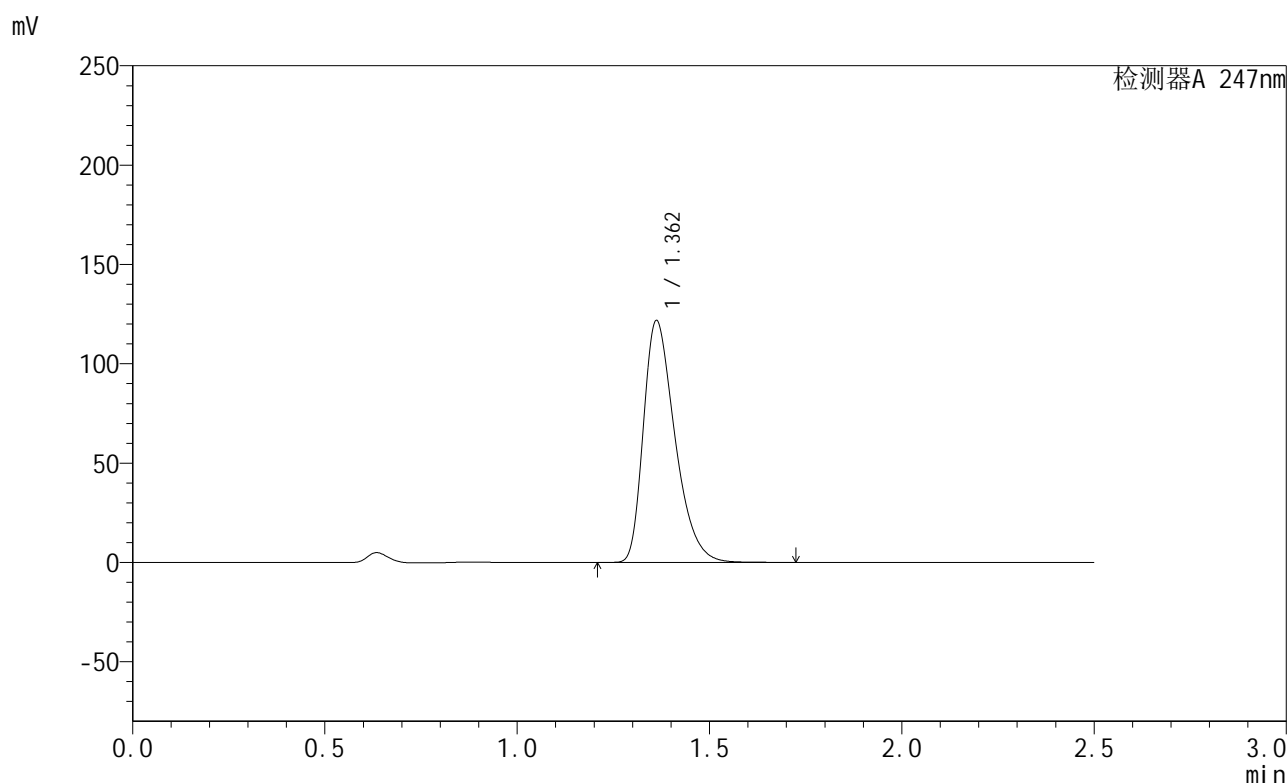
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.362	661788	100.000	116090	1343	1.380	--
总计		661788	100.000	116090			

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,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-70/26-881-2 - 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 μ l 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			

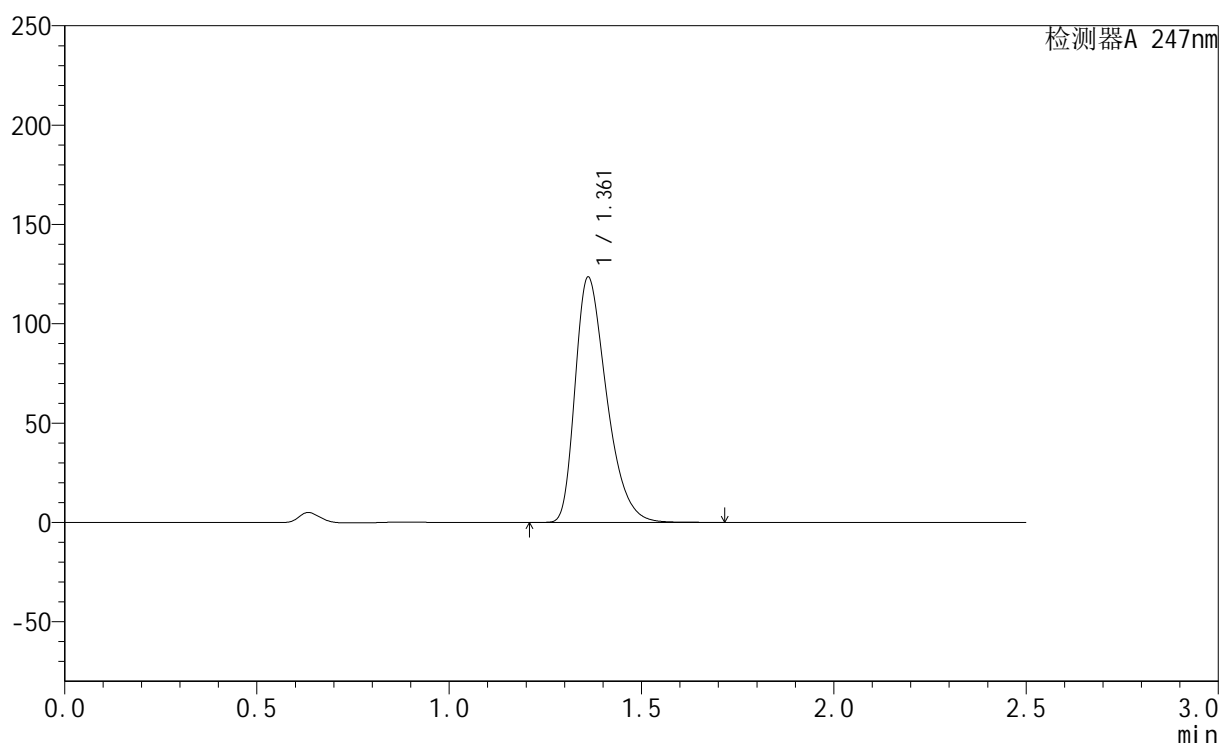
图73 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024090521批(40mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-15min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 247nm
 数据文件名 : RC\$SMF-356 - 0-70/26-882-2 - 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 μ l 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>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	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

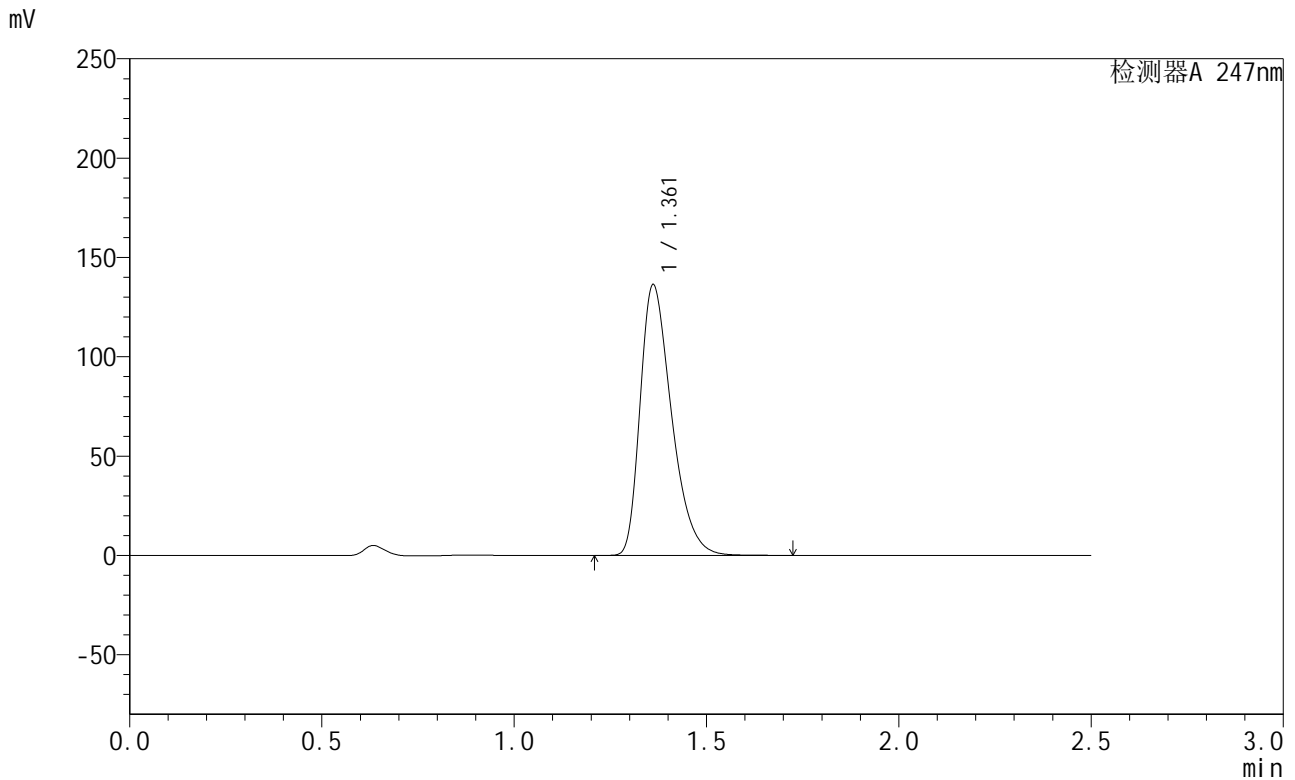


SMF-356

<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

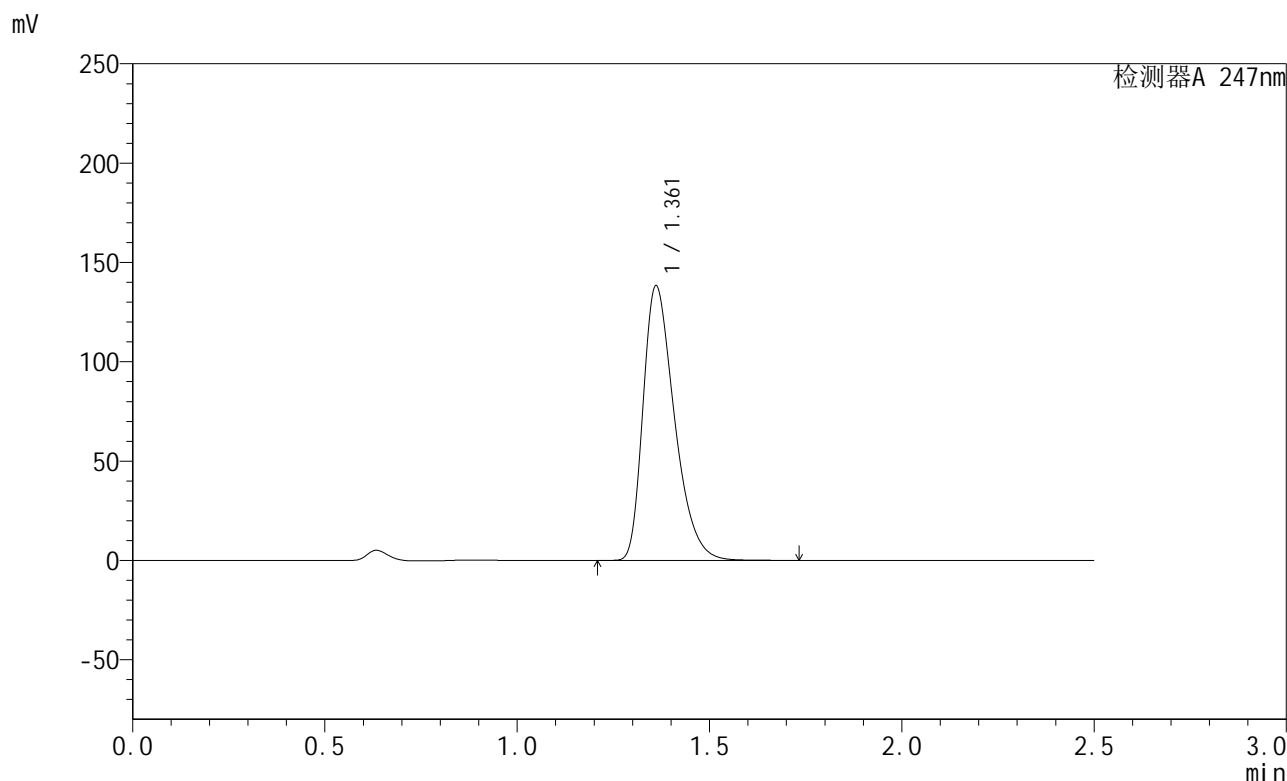


SMF-356

<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

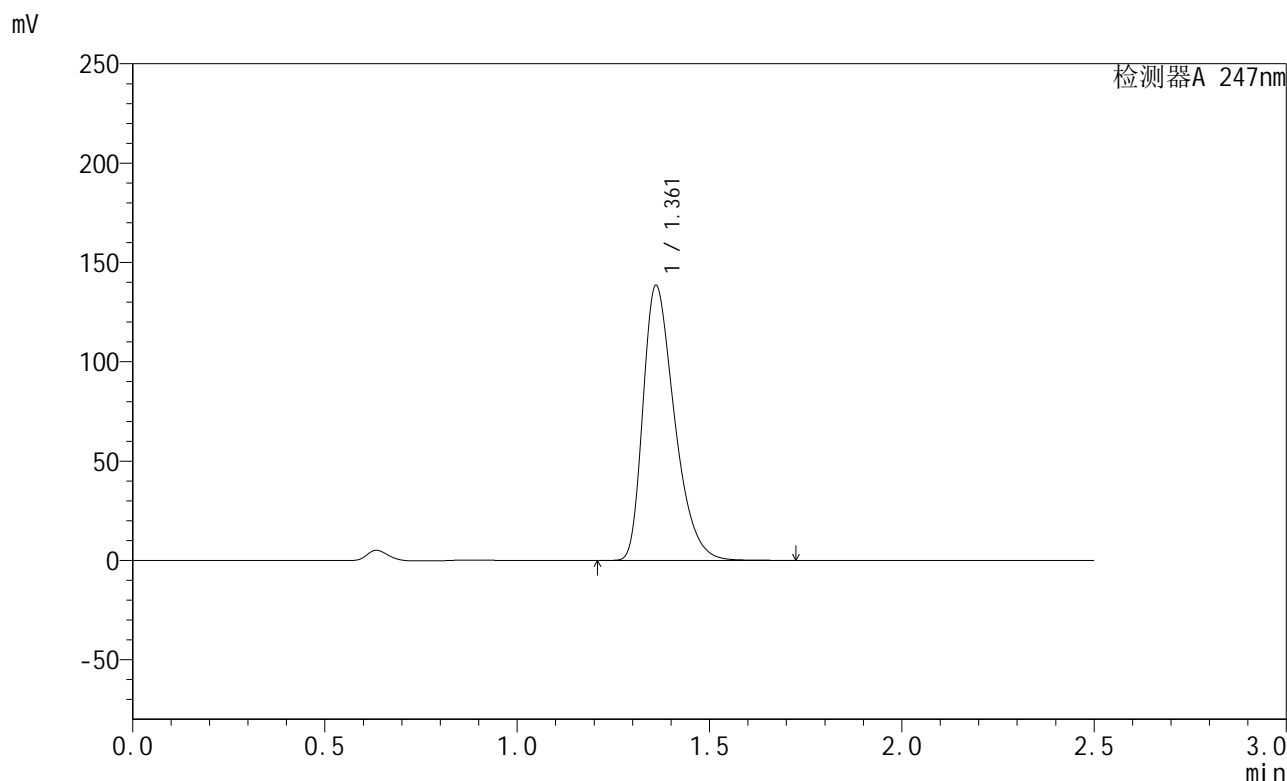


SMF-356

<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			

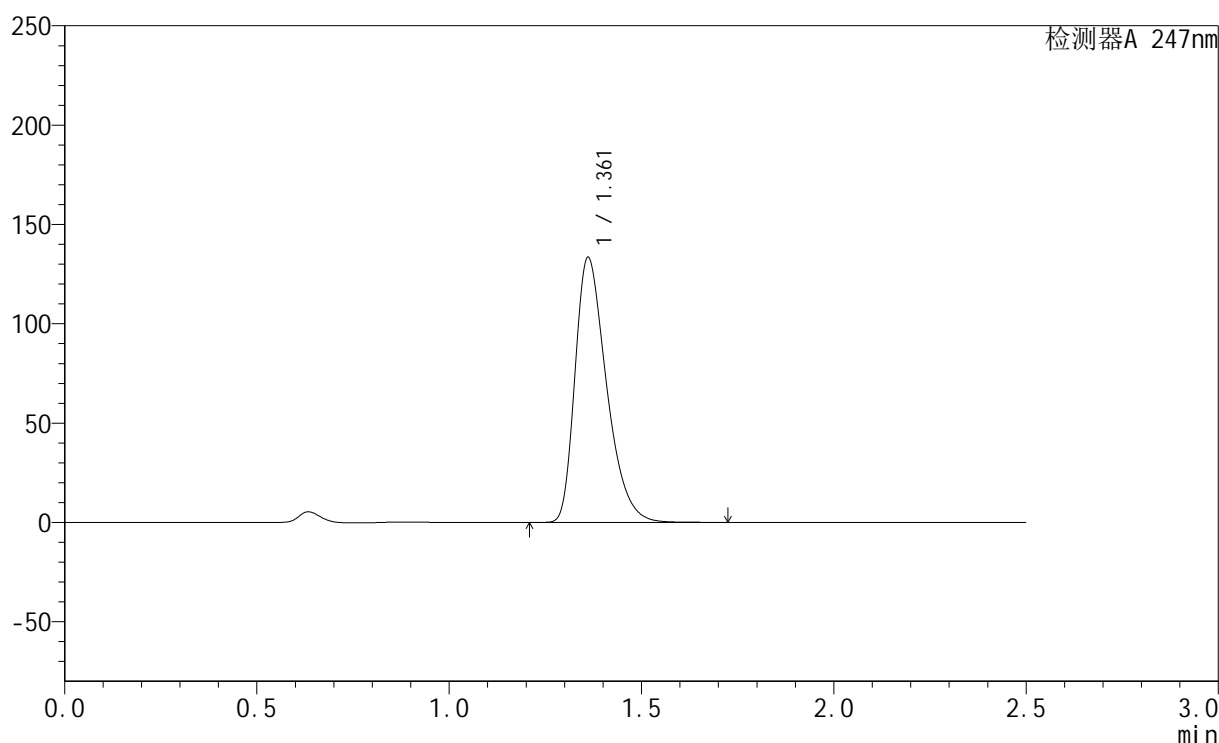
图77 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024090521批(40mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-20min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 247nm
 数据文件名 : RC\$SMF-356 - 0-70/26-886-2 - 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 μ l 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>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	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

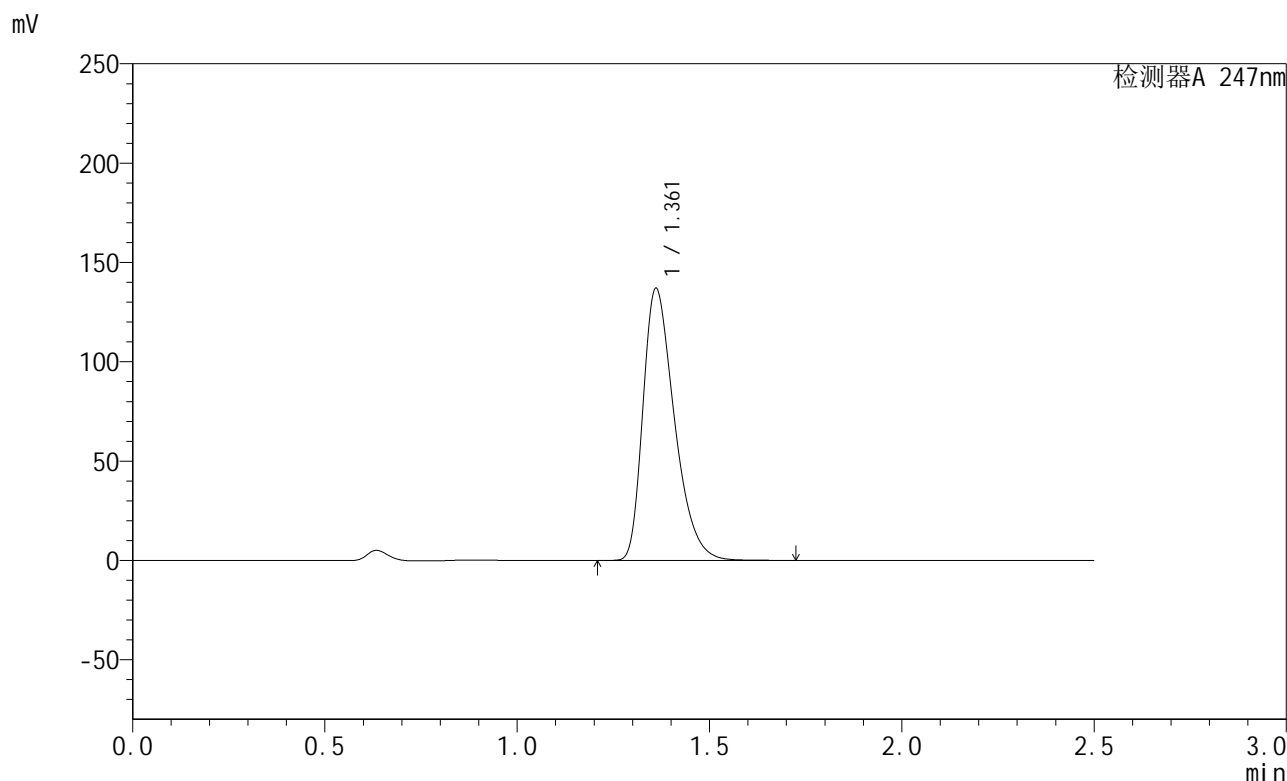


SMF-356

<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			

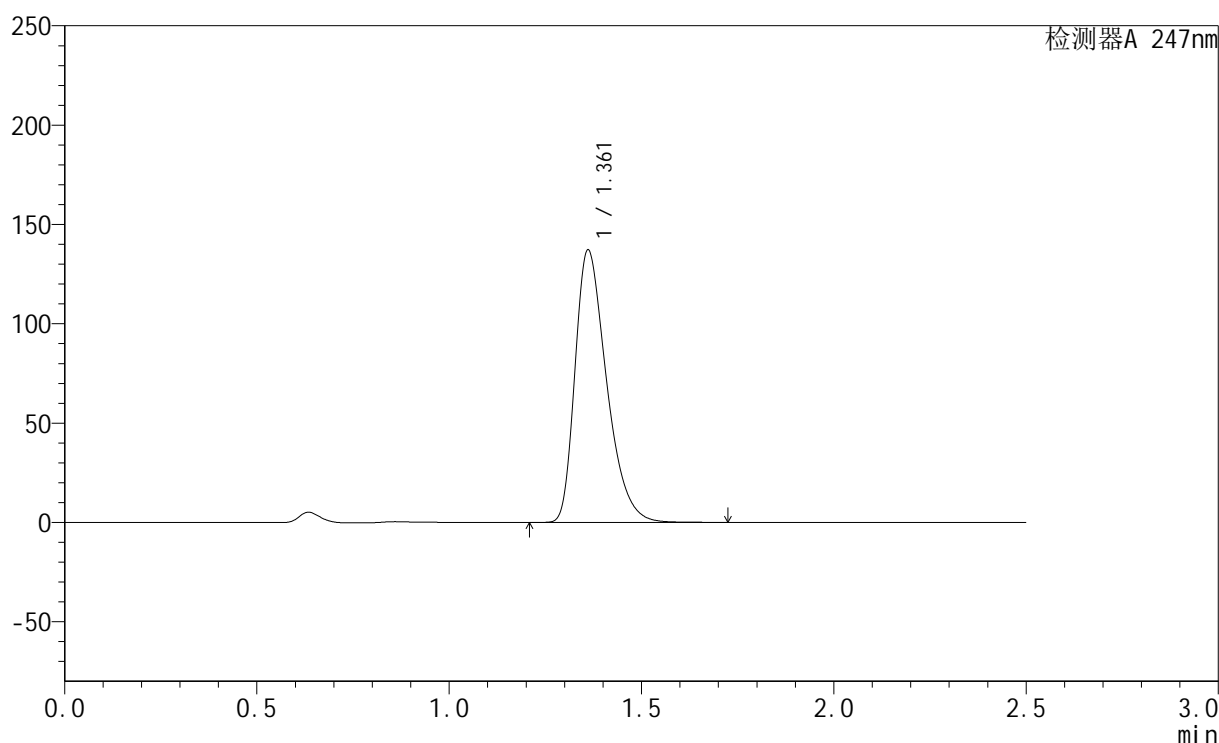
图79 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024090521批(40mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-20min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 247nm
 数据文件名 : RC\$SMF-356 - 0-70/26-888-2 - 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 μ l 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>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	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			

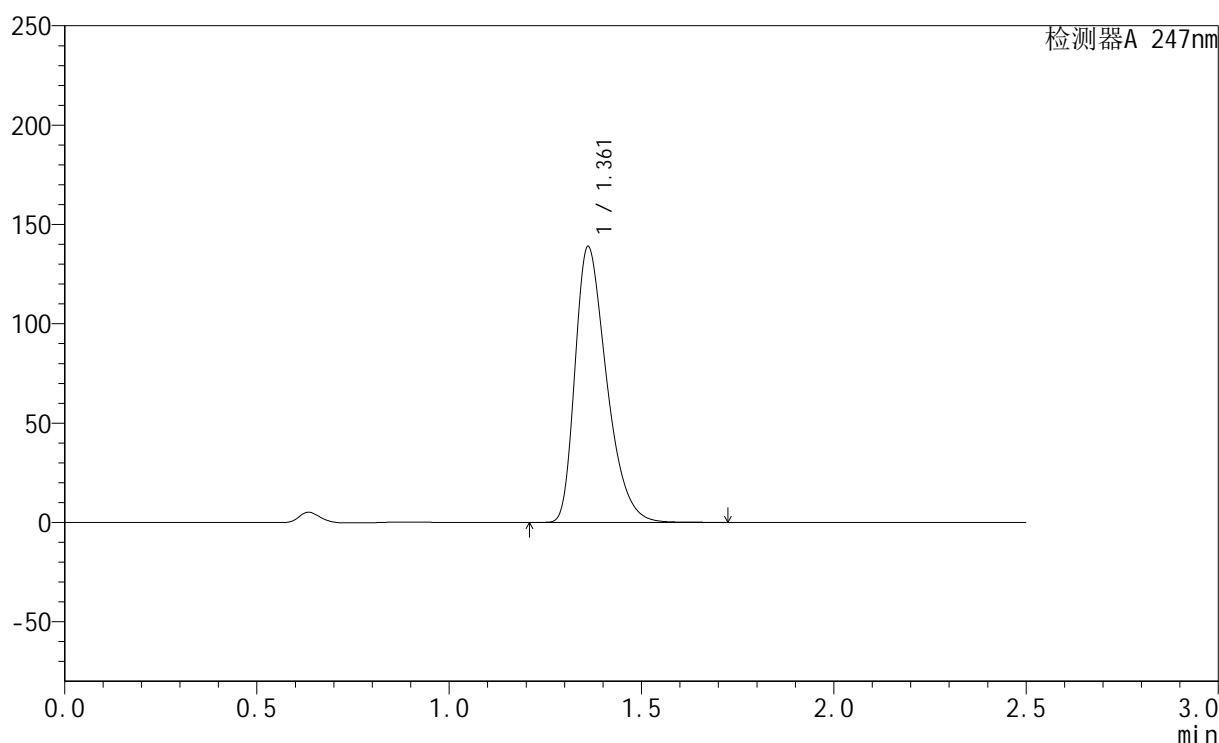
图80 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024090521批(40mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-20min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 247nm
 数据文件名 : RC\$SMF-356 - 0-70/26-889-2 - 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 μ l 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>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

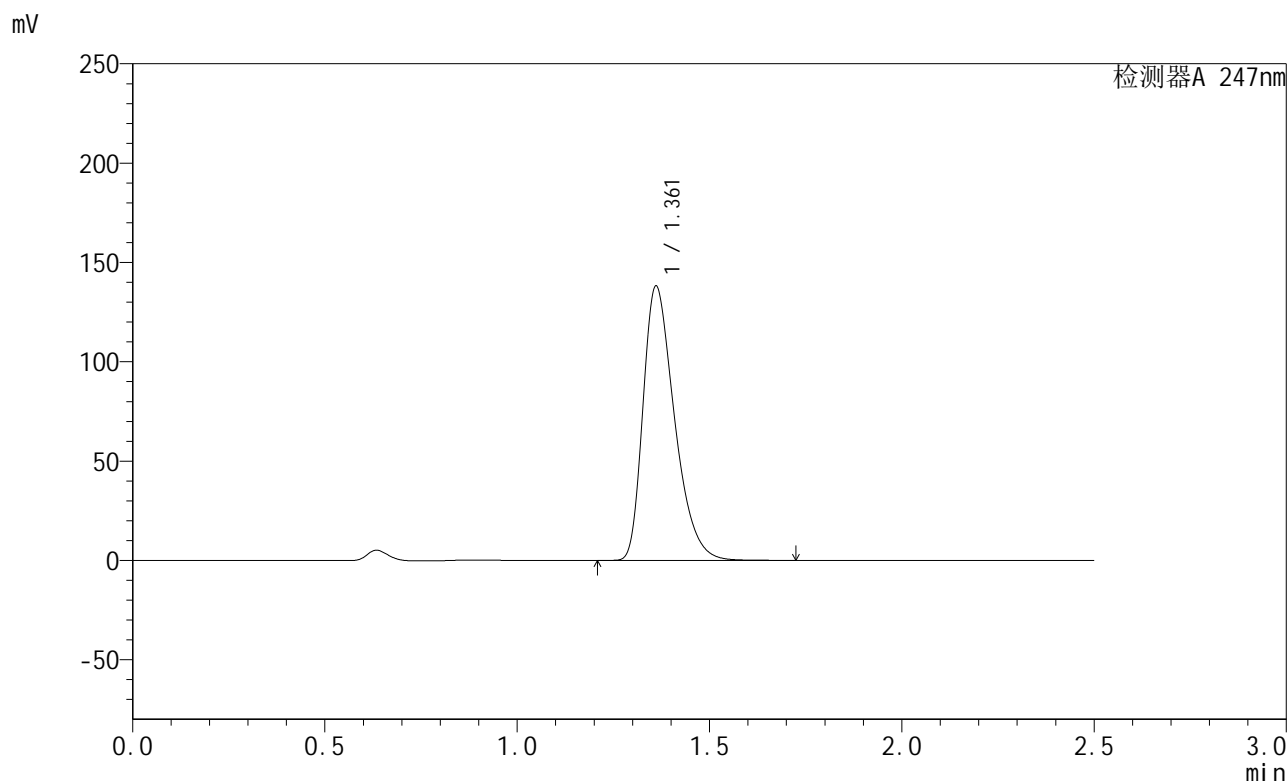
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.361	793245	100.000	138586	1334	1.385	--
总计		793245	100.000	138586			

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			

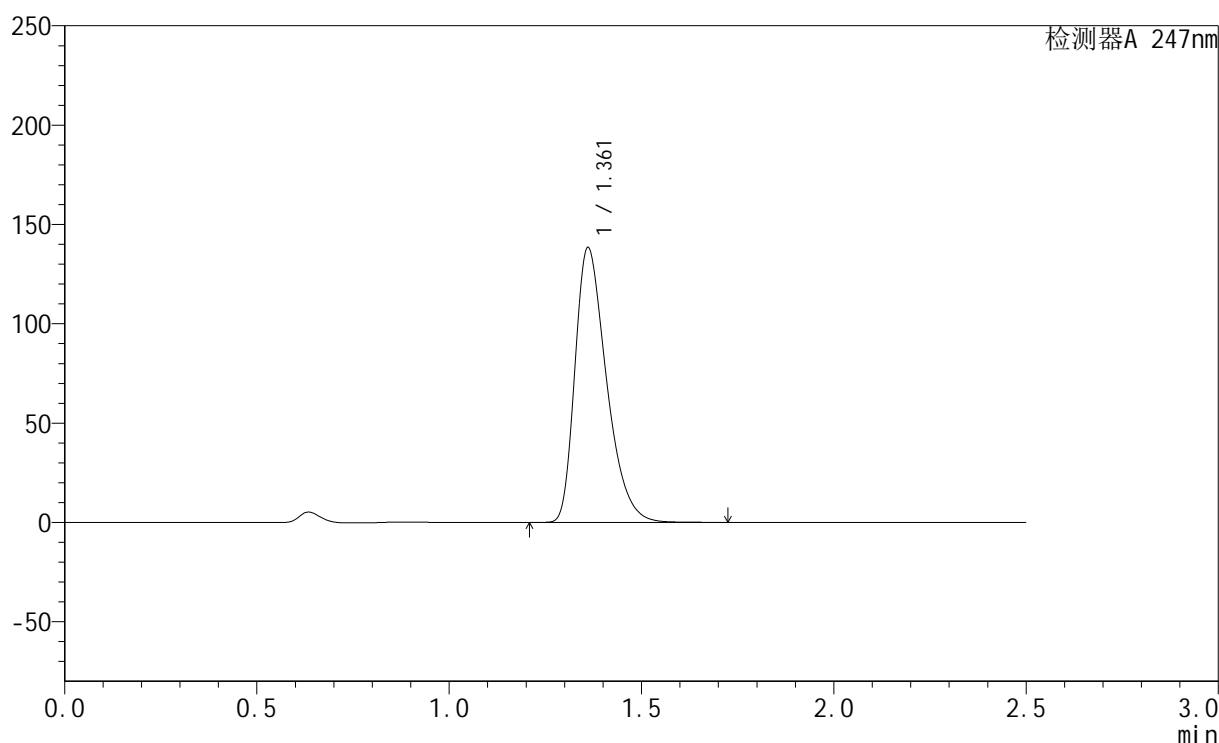
图82 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024090521批(40mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-30min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 247nm
 数据文件名 : RC\$SMF-356 - 0-70/26-891-2 - 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 μ l 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>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	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			

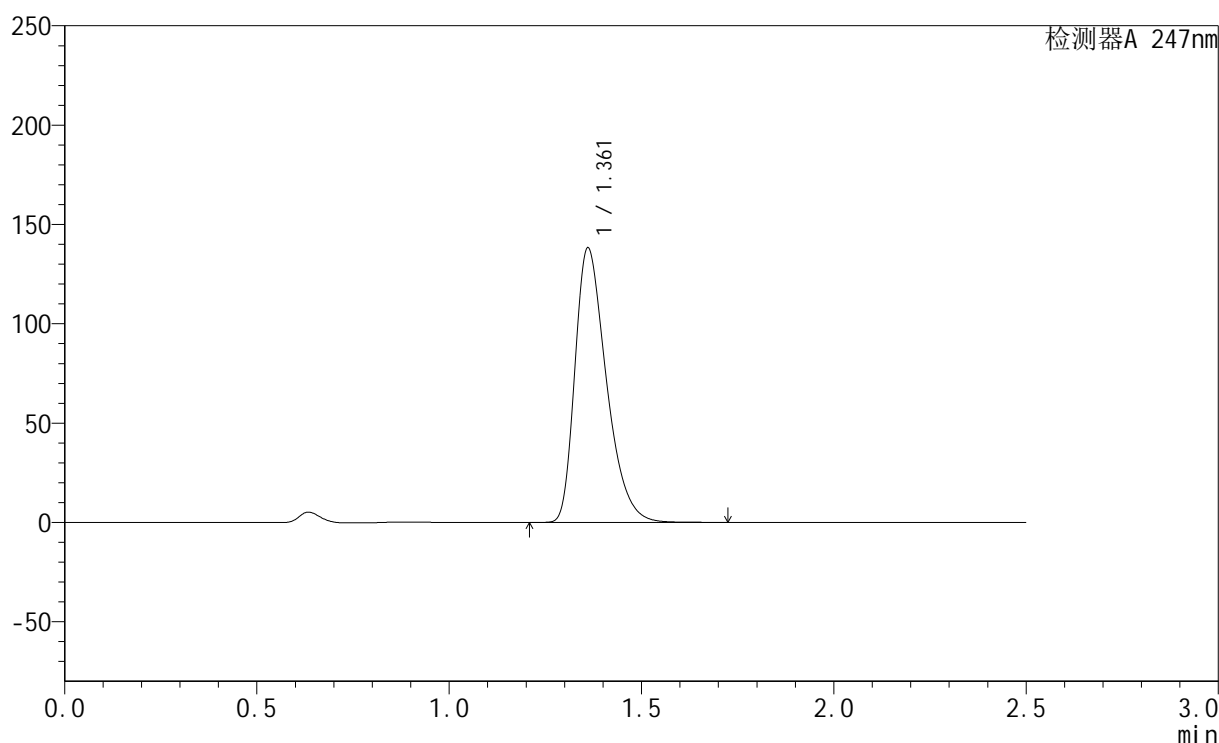
图83 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024090521批(40mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-30min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 247nm
 数据文件名 : RC\$SMF-356 - 0-70/26-892-2 - 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 μ l 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>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	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

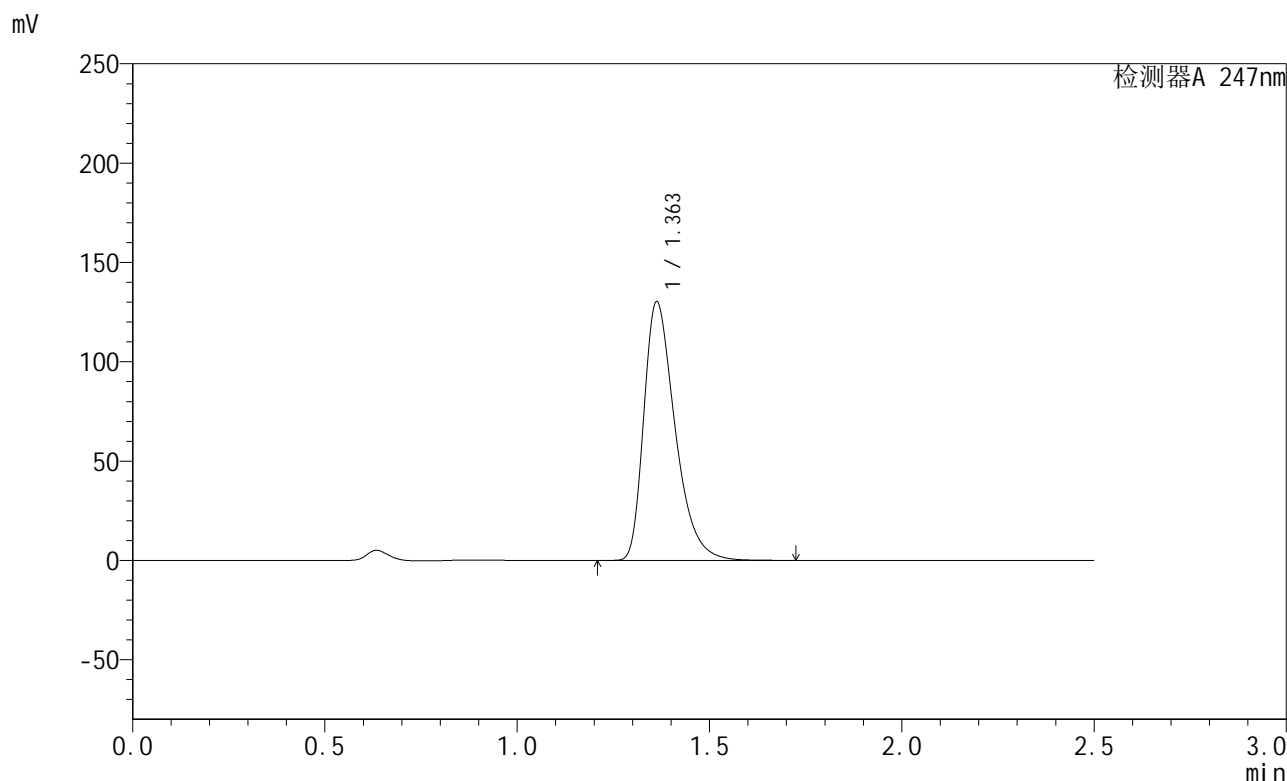


SMF-356

<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			

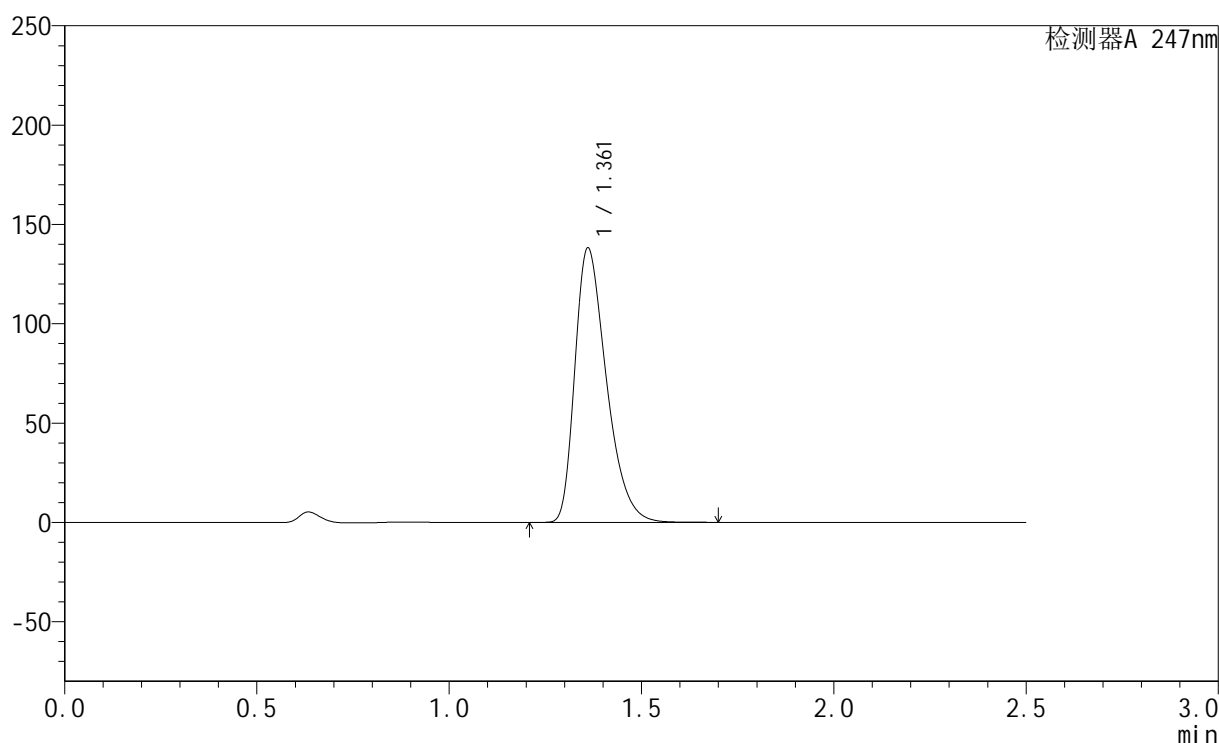
图85 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024090521批(40mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-30min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-70/26-894-2 - 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 μ l 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>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	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

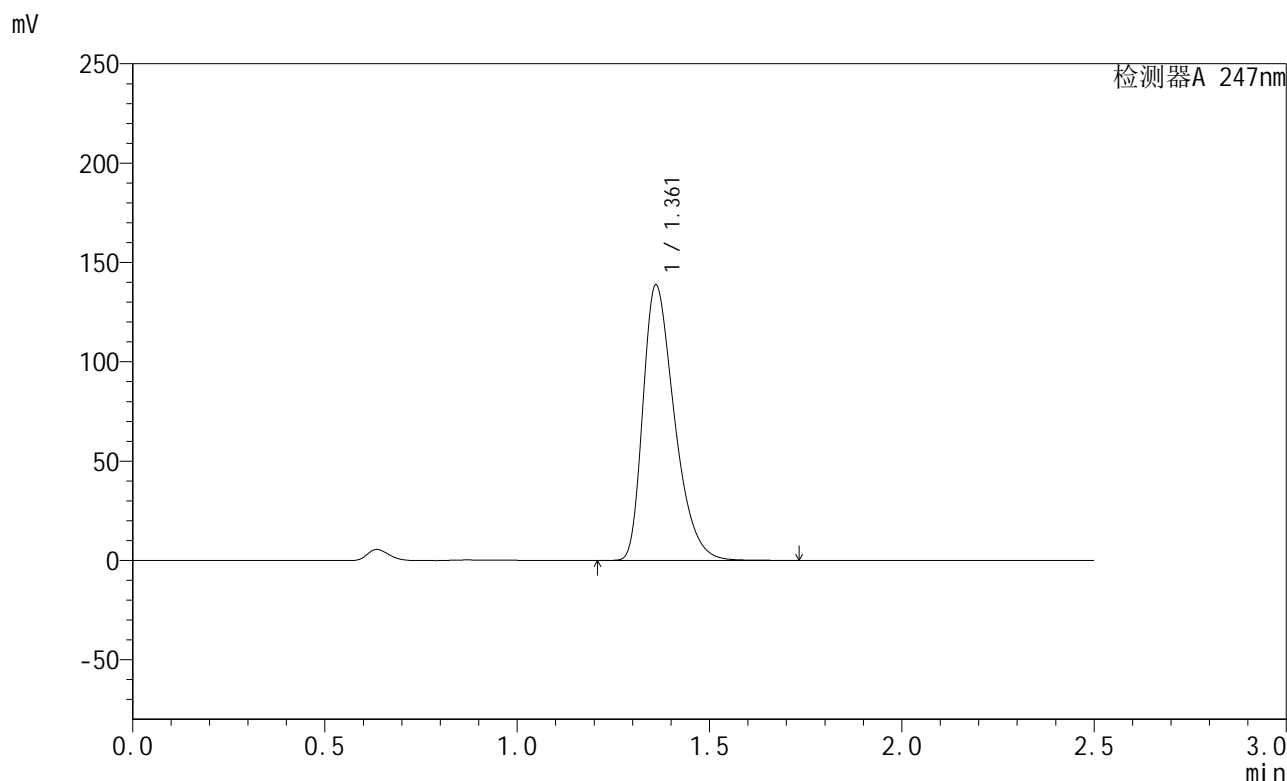


SMF-356

<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 - 0-70/26-895-2 - 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 µl 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)

<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	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

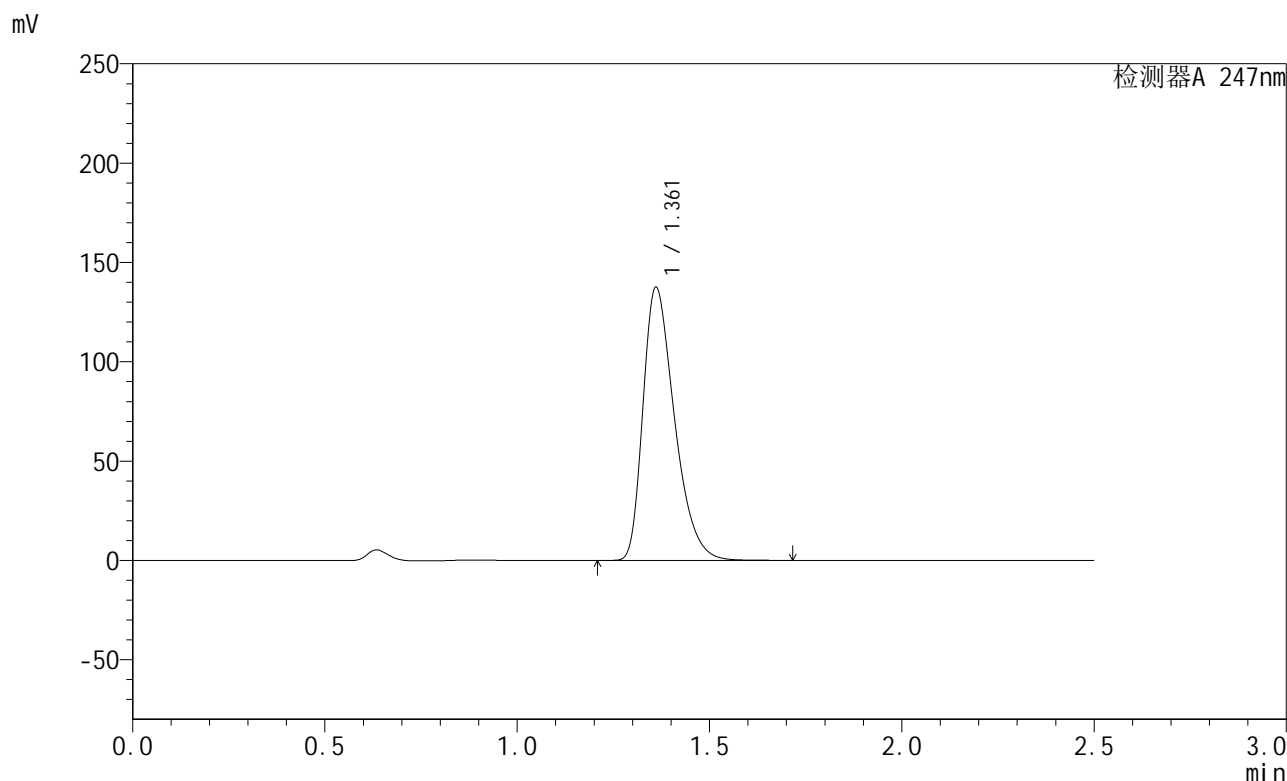


SMF-356

<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 - 0-70/26-896-2 - 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

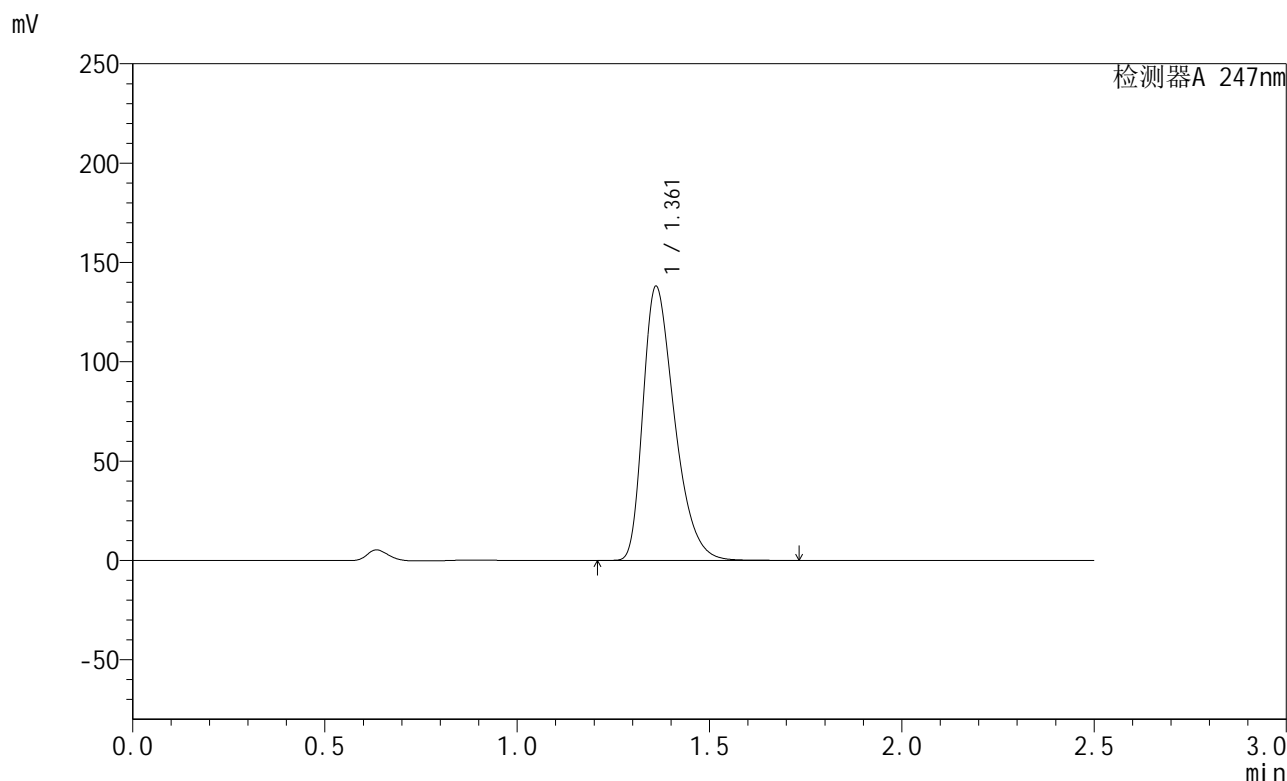


SMF-356

<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 - 0-70/26-897-2 - 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

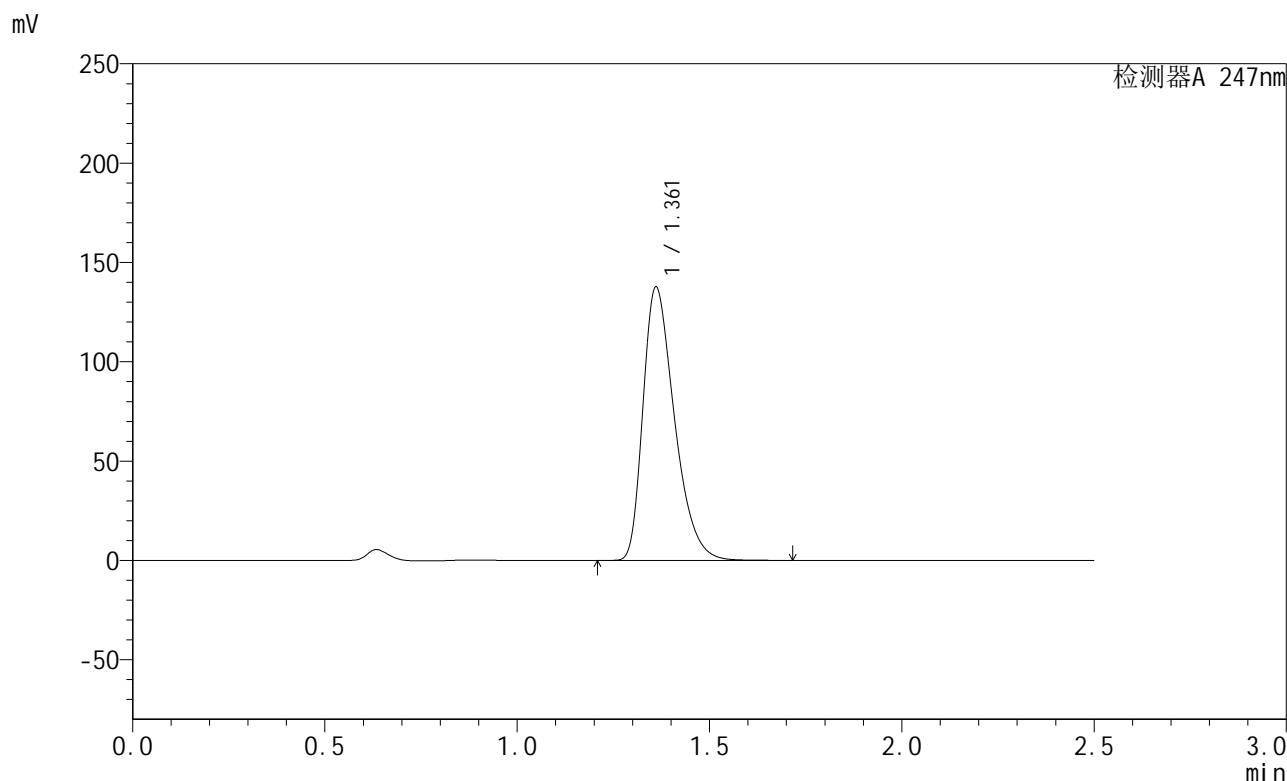


SMF-356

<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

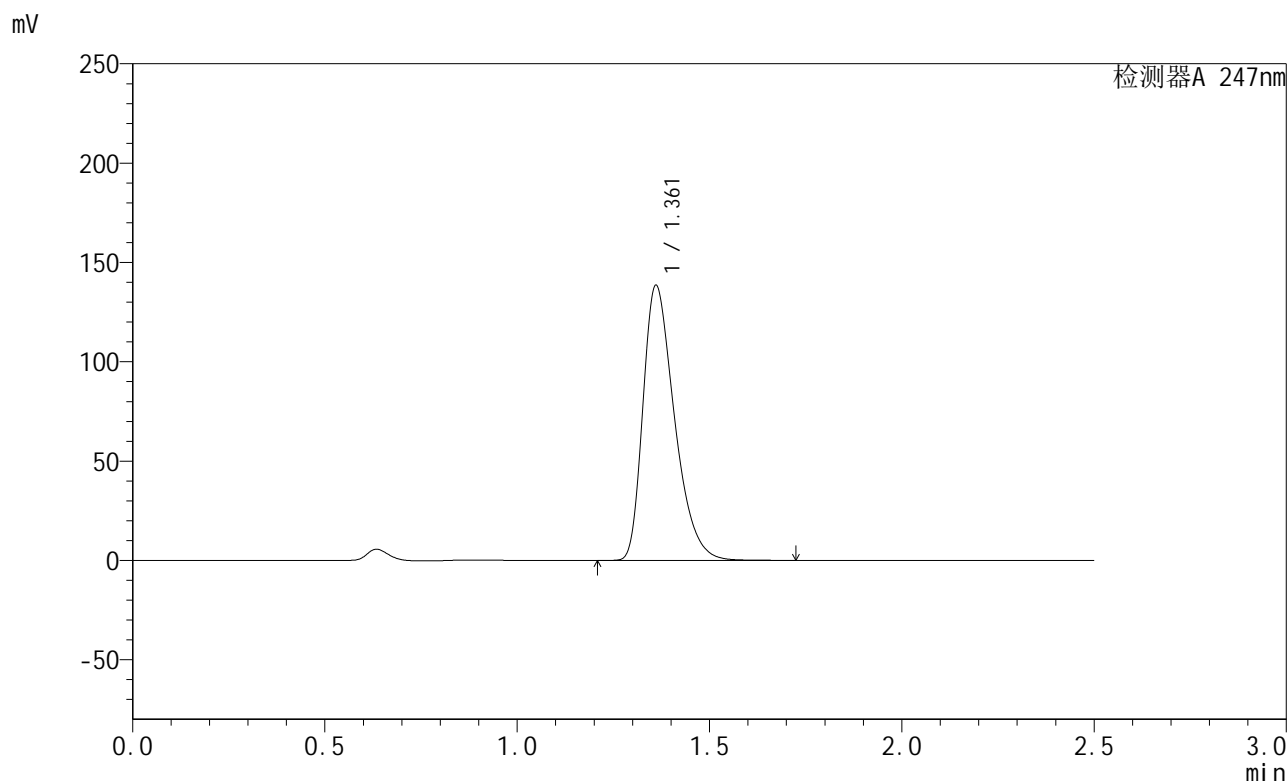


SMF-356

<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 - 0-70/26-899-2 - 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 μl 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)

<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	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

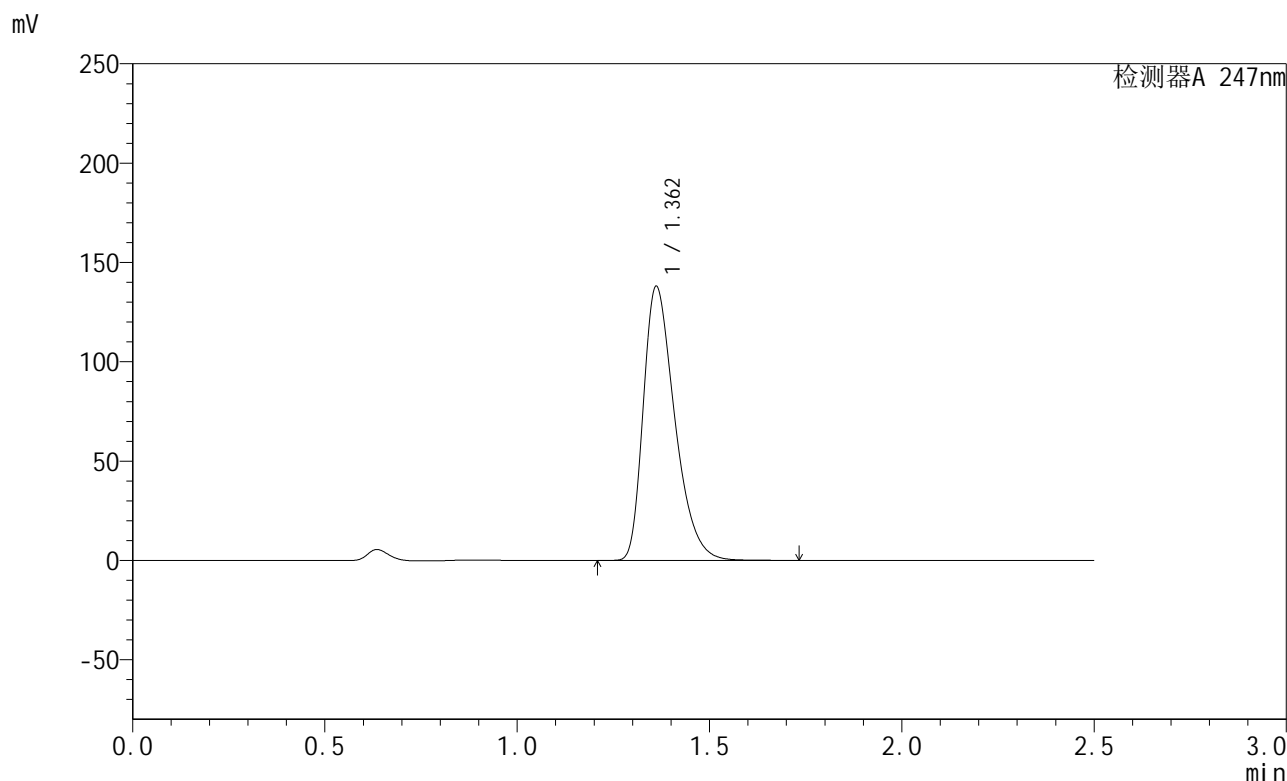


SMF-356

<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 - 0-70/26-900-2 - 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

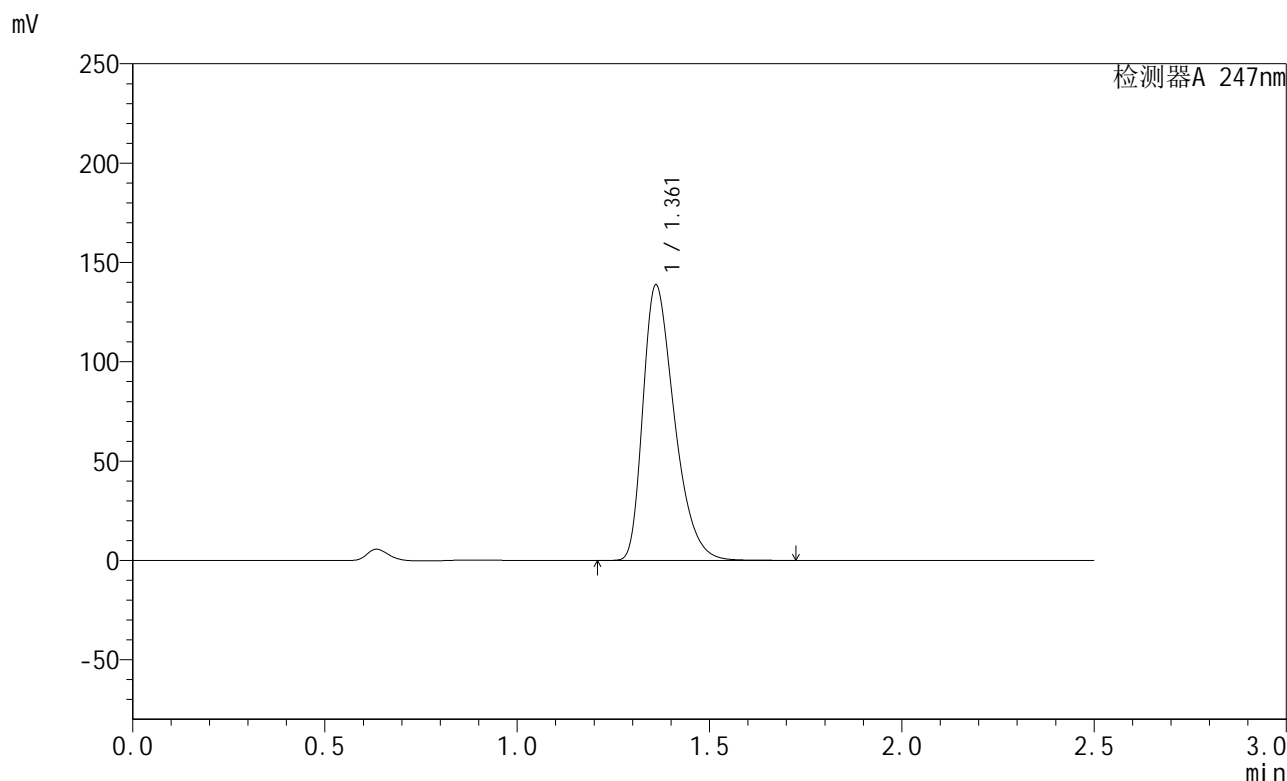
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.362	786716	100.000	137817	1341	1.385	--
总计		786716	100.000	137817			

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

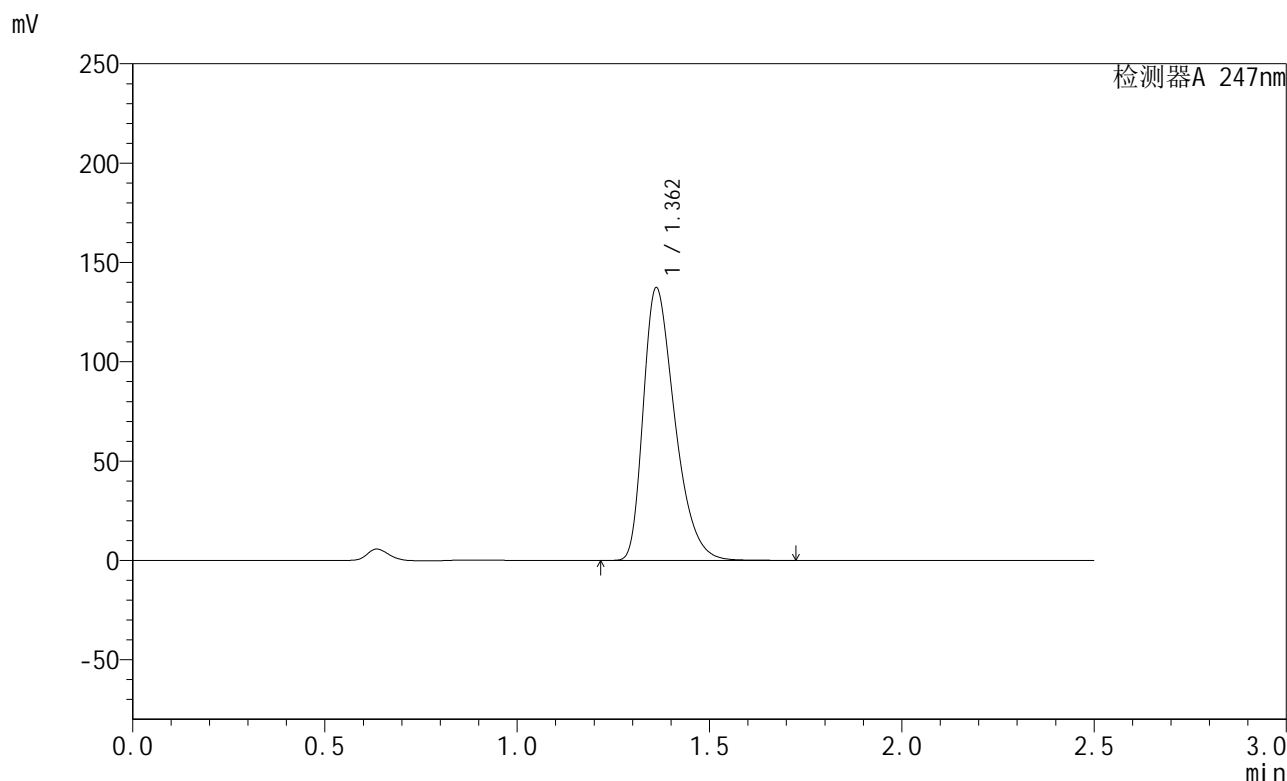


SMF-356

<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

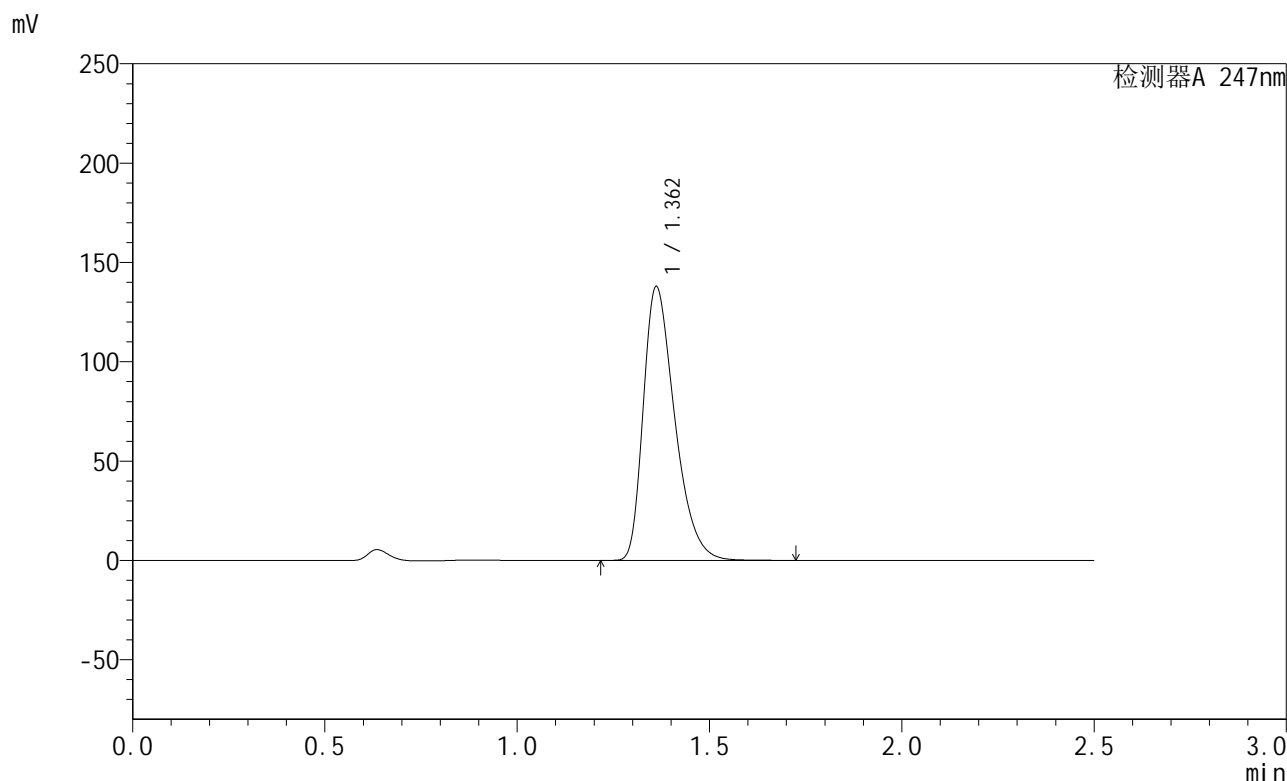
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.362	783132	100.000	137158	1339	1.384	--
总计		783132	100.000	137158			

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

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*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

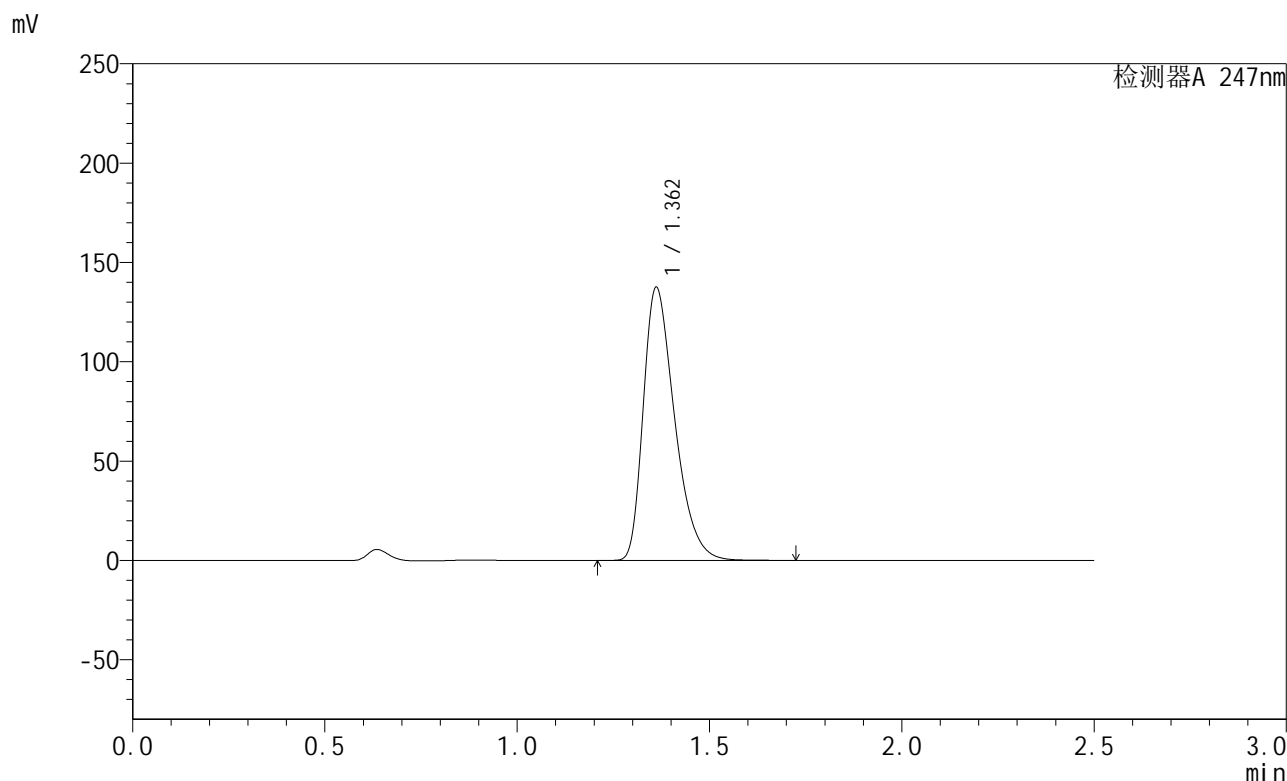
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.362	785544	100.000	137699	1343	1.385	--
总计		785544	100.000	137699			

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

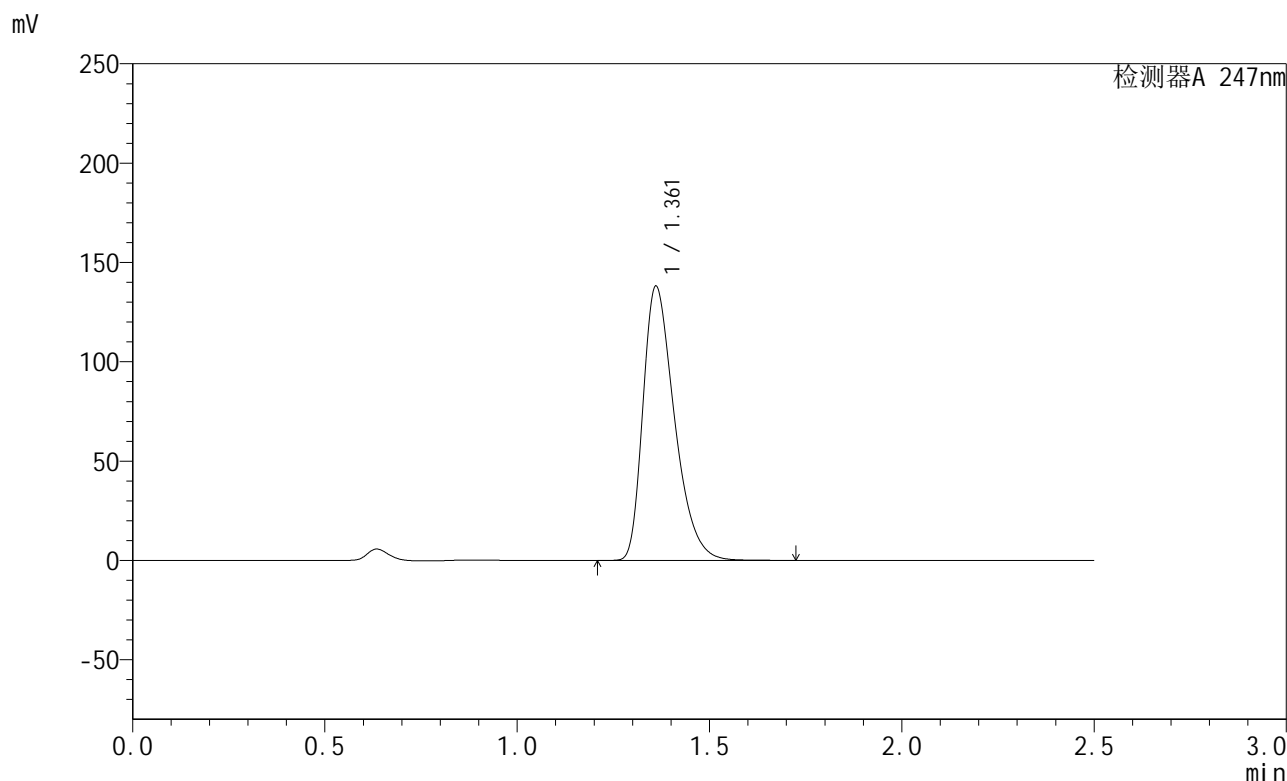
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.362	781138	100.000	137302	1351	1.383	--
总计		781138	100.000	137302			

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

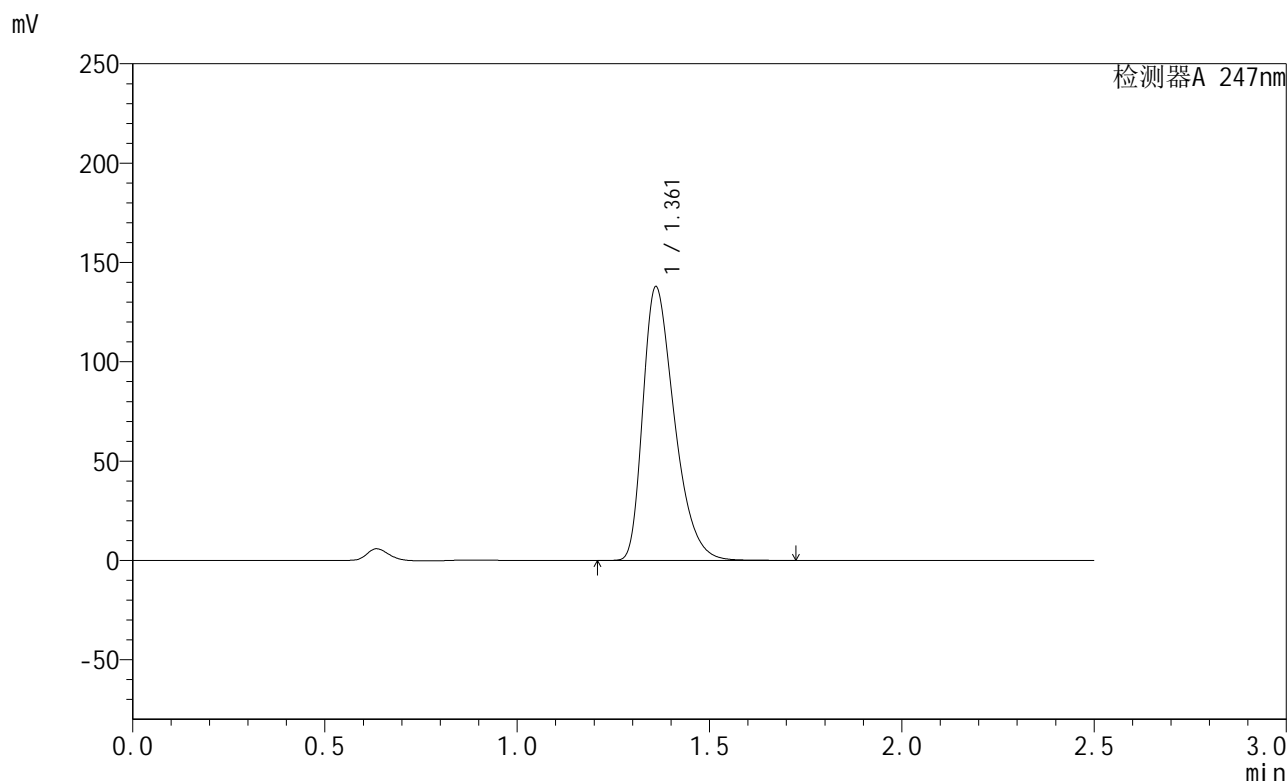
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.361	788617	100.000	137688	1335	1.387	--
总计		788617	100.000	137688			

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

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*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

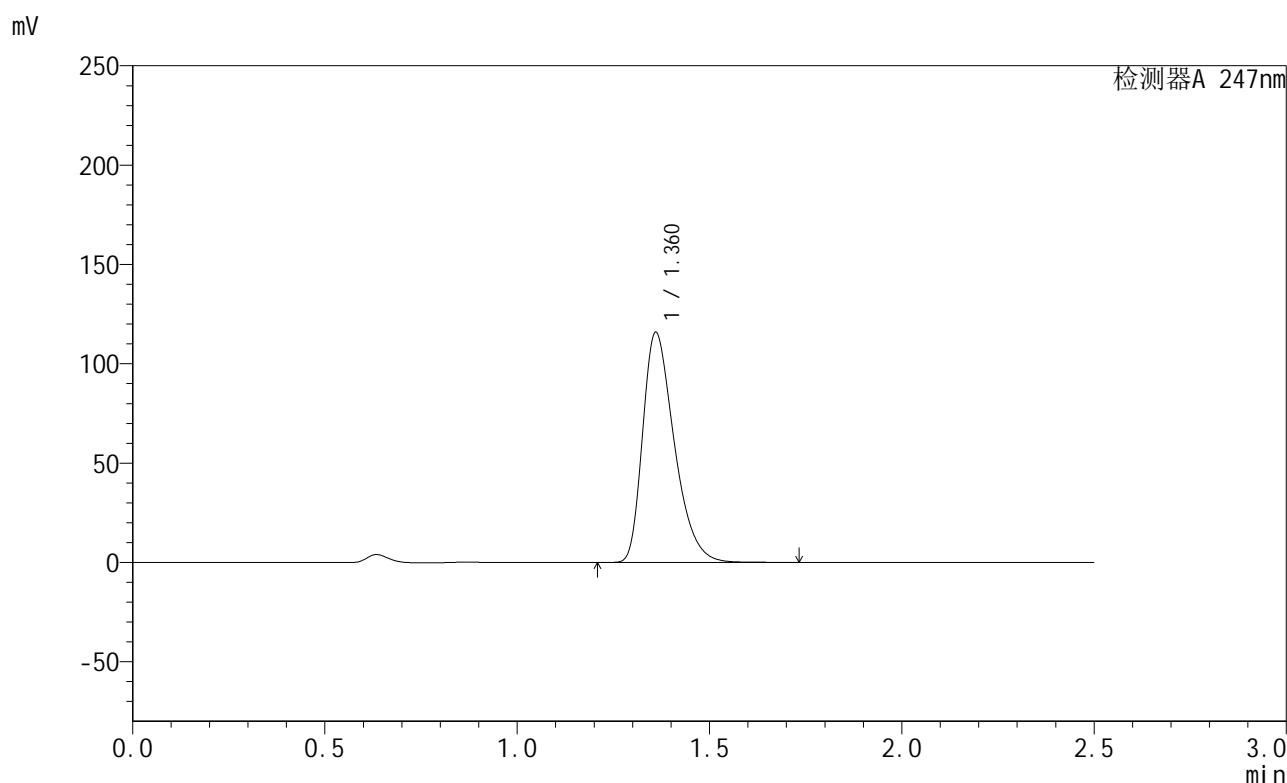
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.361	785749	100.000	137353	1338	1.388	--
总计		785749	100.000	137353			

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

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 247nm
 数据文件名 : RC\$SMF-356 - 0-70/26-907-2 - 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 μ 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)

<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	1.360	663531	100.000	115401	1326	1.381	--
总计		663531	100.000	115401			

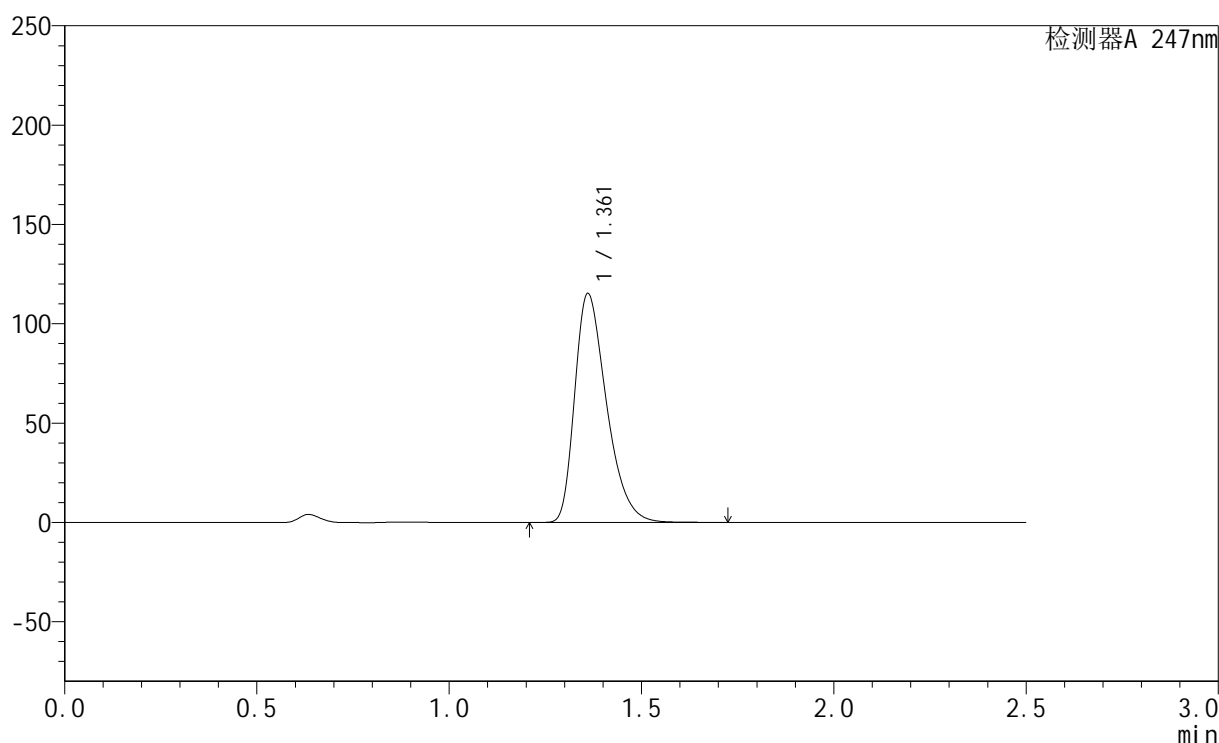
图99 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024090521批(40mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转
 对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 247nm
 数据文件名 : RC\$SMF-356 - 0-70/26-908-2 - 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 μ l 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>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	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			

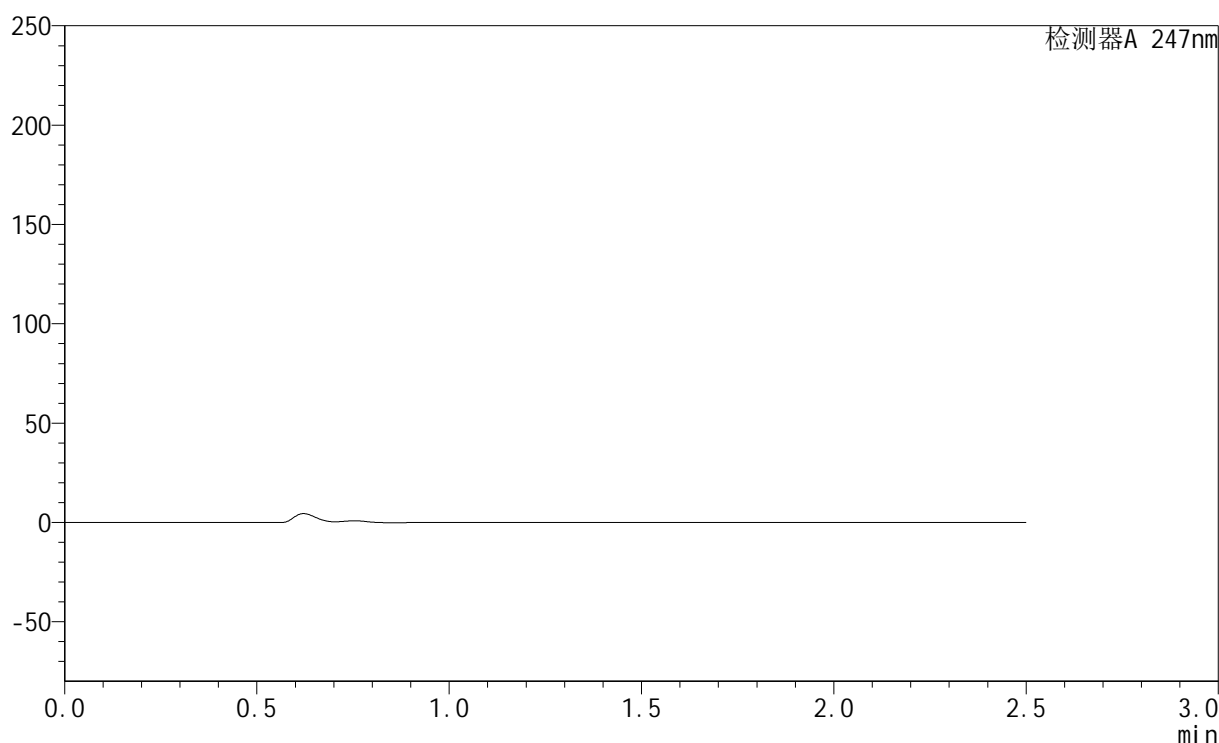
图100 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024090521批(40mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转
 对照品溶液-2-2

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30 $^{\circ}$ C 波 长: 247nm
 数据文件名 : RC\$SMF-356 - 0-70/26-909-2 - 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 μ l 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>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

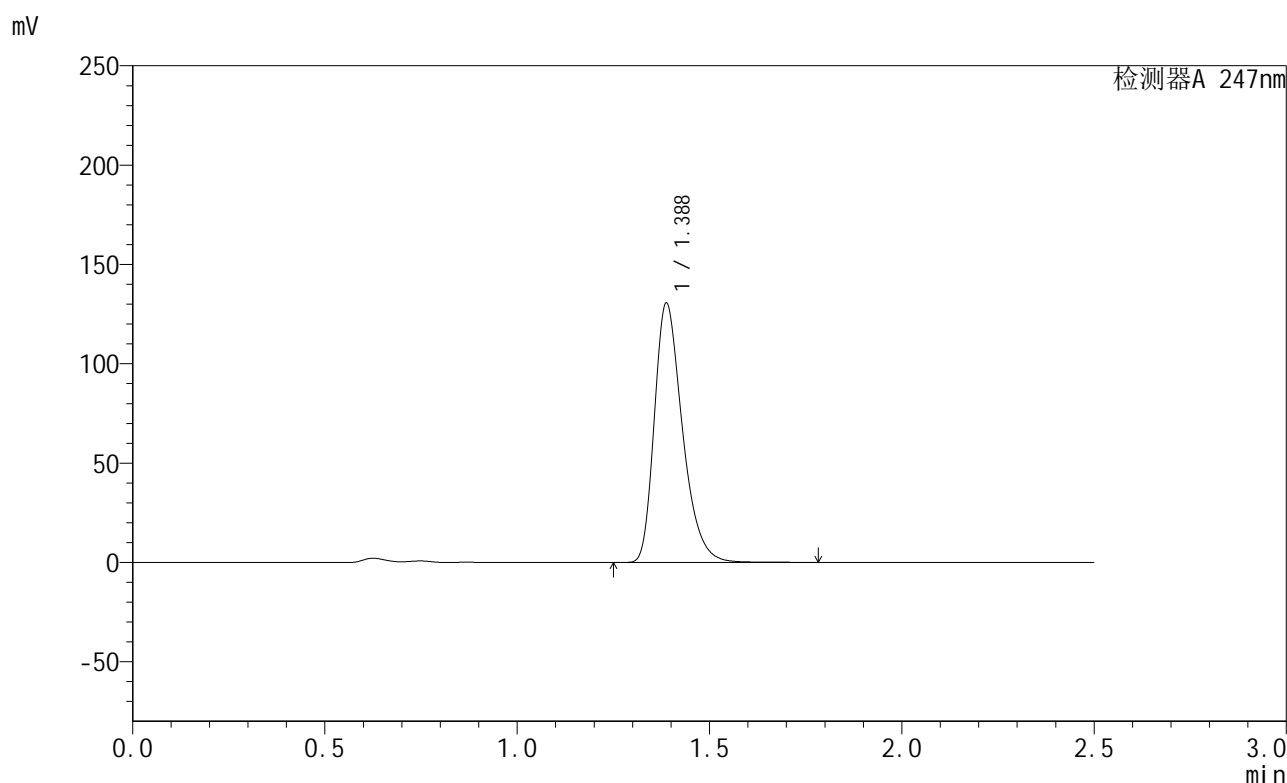
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
总计							

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,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 247nm
 数据文件名 : RC\$SMF-356 - 0-70/26-910-2 - 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 μ l 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

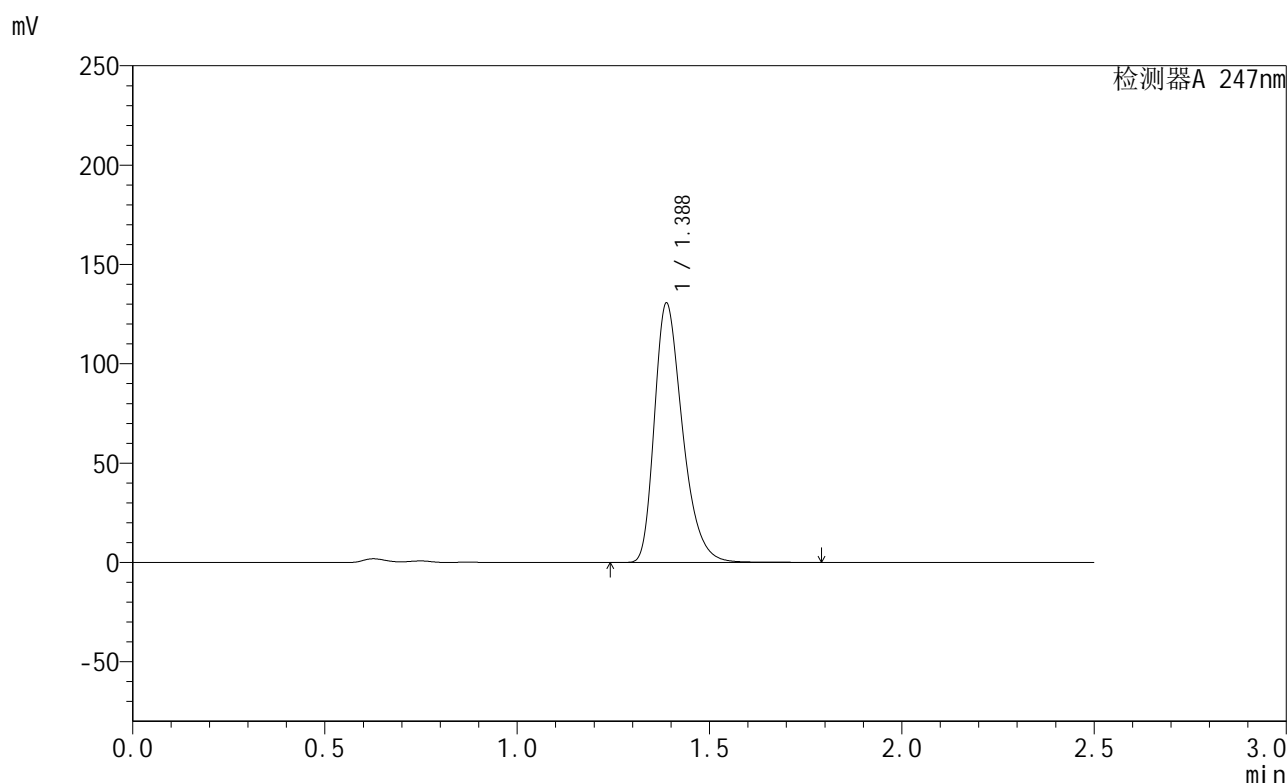
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.388	663450	100.000	130525	1776	1.332	--
总计		663450	100.000	130525			

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,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-70/26-911-2 - 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 μ l 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

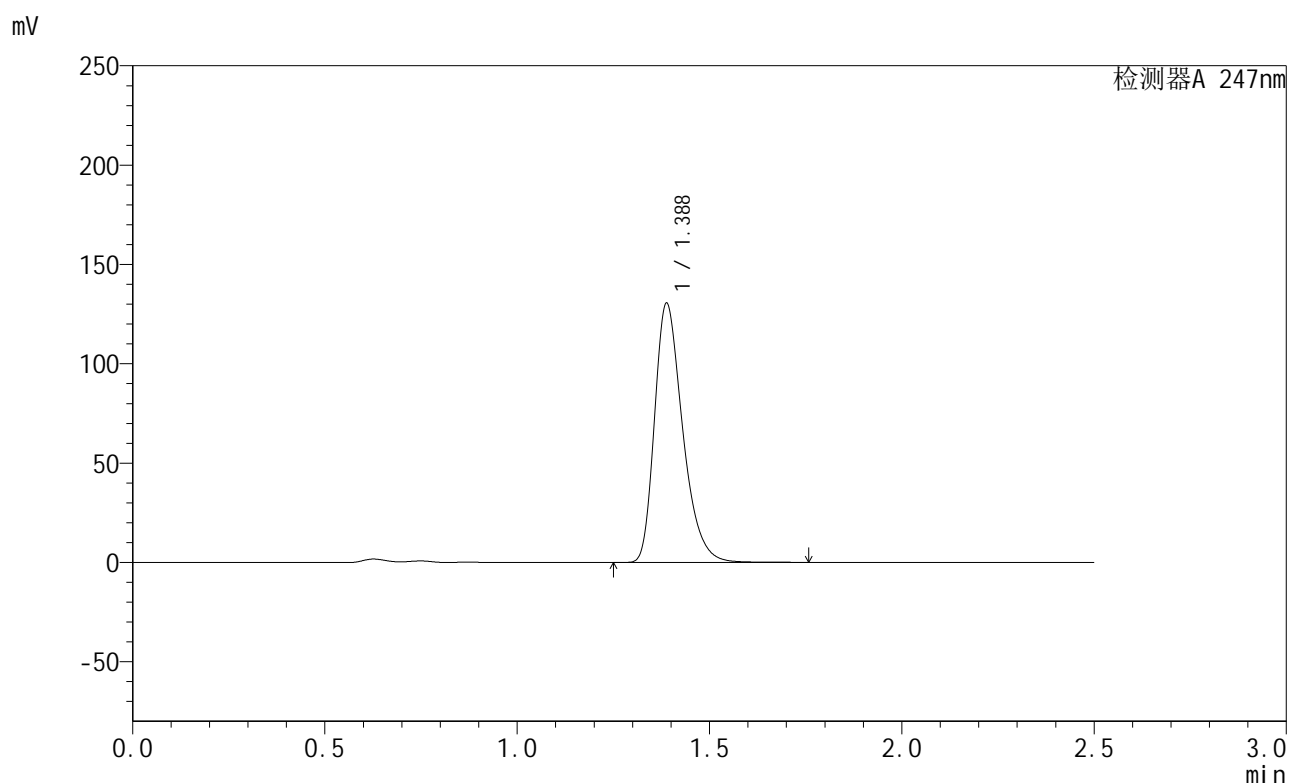
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.388	663940	100.000	130513	1773	1.332	--
总计		663940	100.000	130513			

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

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30 $^{\circ}$ C 波 长: 247nm
 数据文件名 : RC\$SMF-356 - 0-70/26-912-2 - 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 μ 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)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

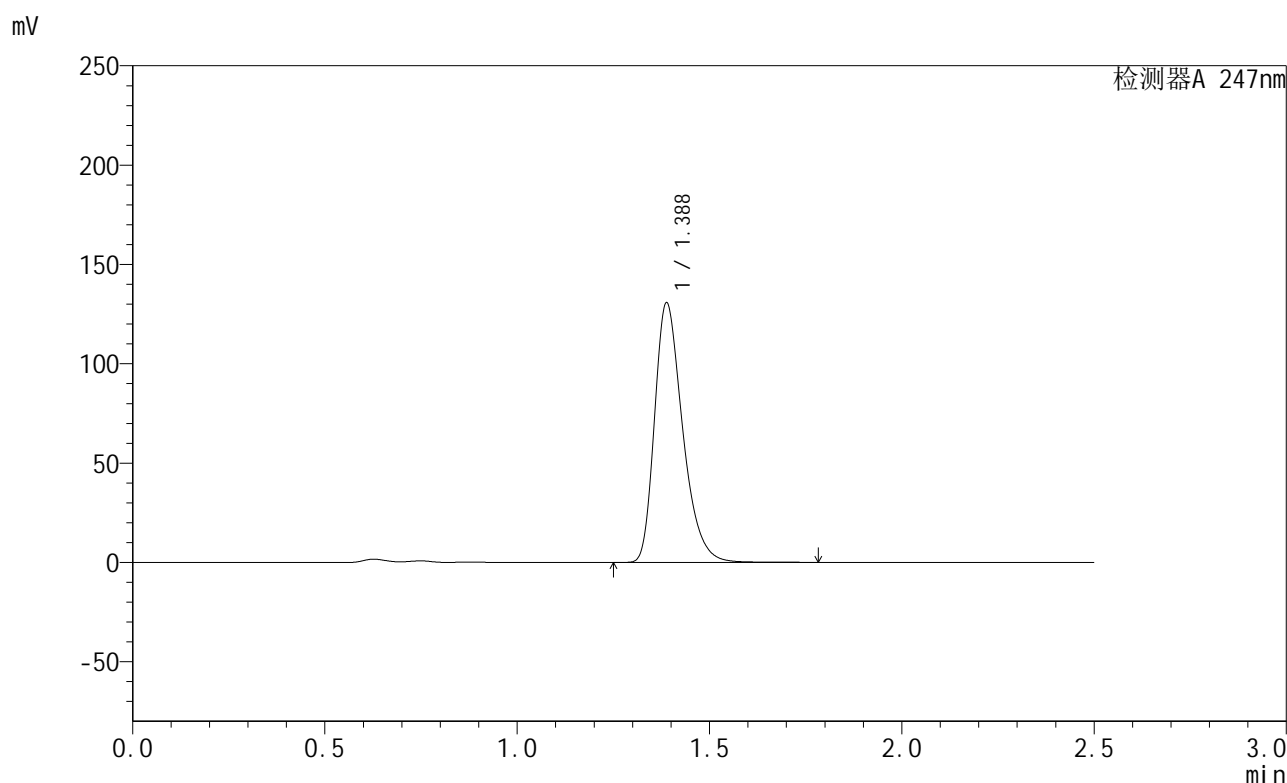
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.388	663681	100.000	130459	1772	1.333	--
总计		663681	100.000	130459			

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

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-70/26-913-2 - 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 μ 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)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

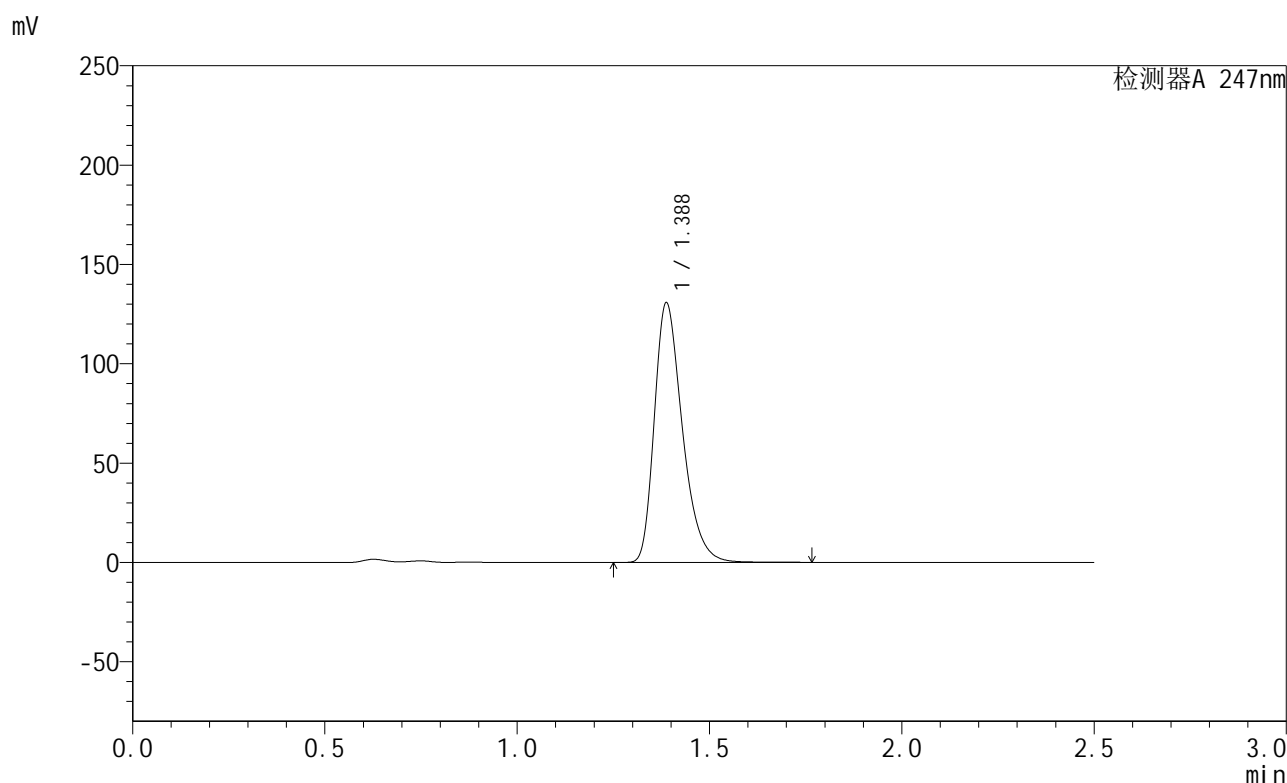
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.388	664444	100.000	130680	1774	1.332	--
总计		664444	100.000	130680			

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

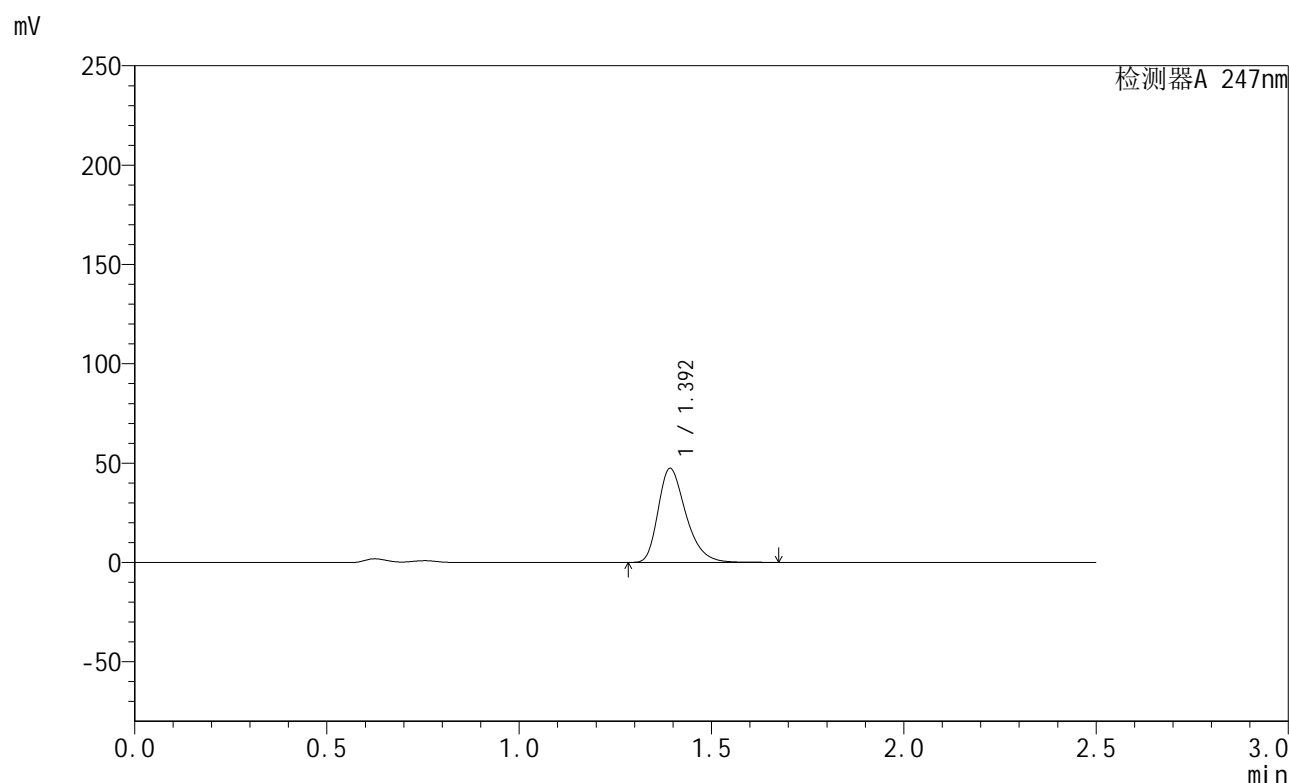
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.388	663803	100.000	130659	1776	1.332	--
总计		663803	100.000	130659			

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

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 247nm
 数据文件名 : RC\$SMF-356 - 0-70/26-915-2 - 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 μ 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)

<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	237903	100.000	46983	1821	1.328	--
总计		237903	100.000	46983			

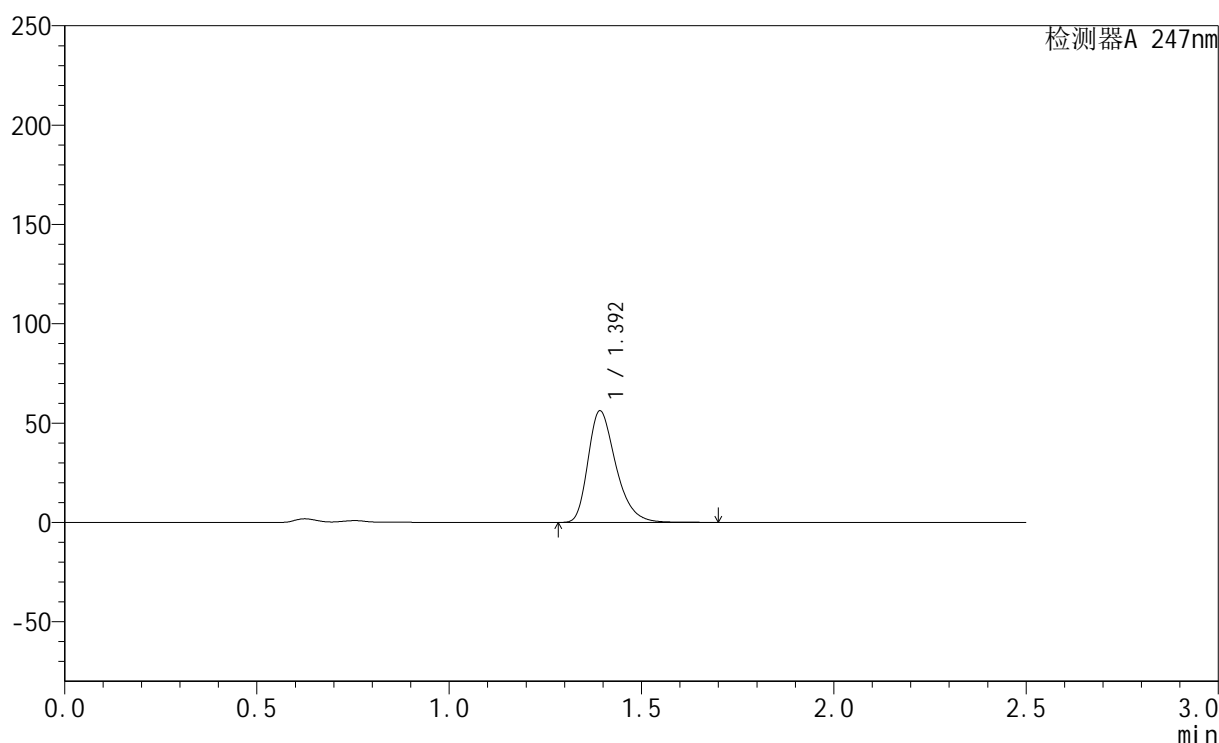
图107 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024090521批(40mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-70/26-916-2 - 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 μ l 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>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

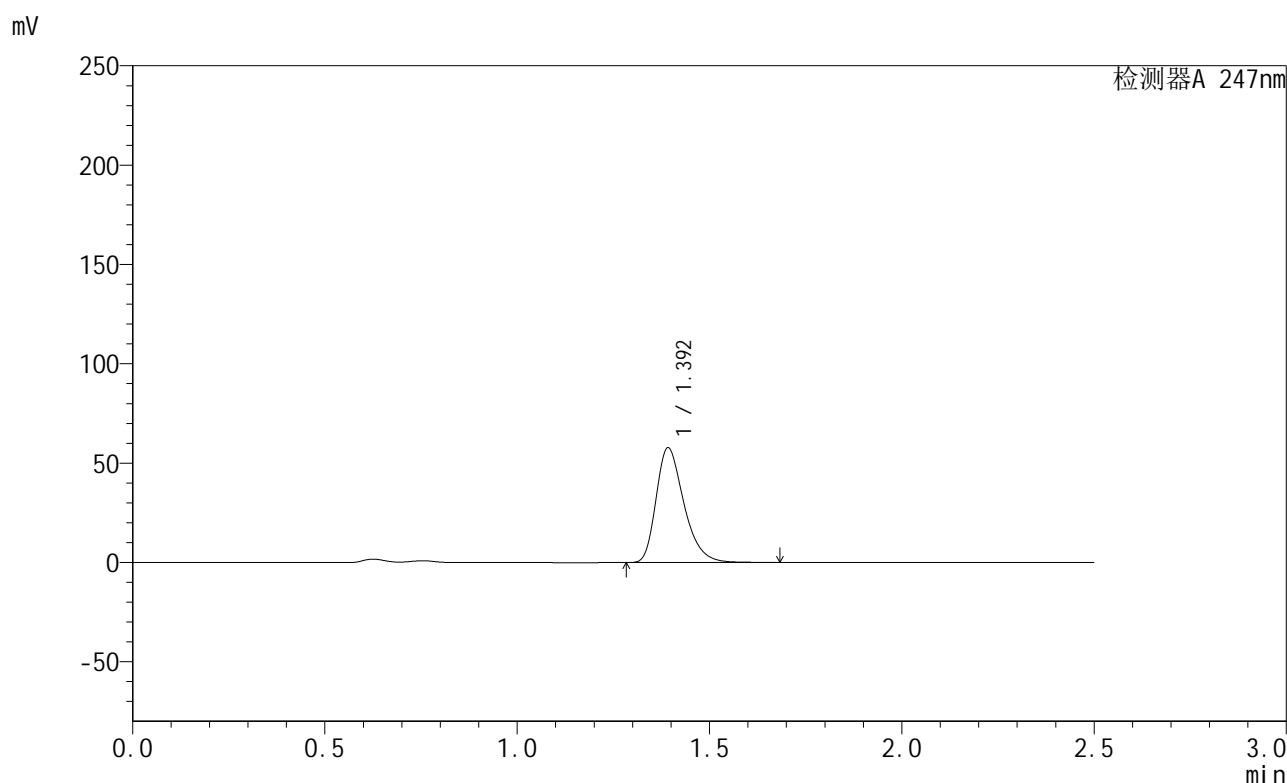
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.392	282506	100.000	55810	1820	1.330	--
总计		282506	100.000	55810			

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,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 247nm
 数据文件名 : RC\$SMF-356 - 0-70/26-917-2 - 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 μ l 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

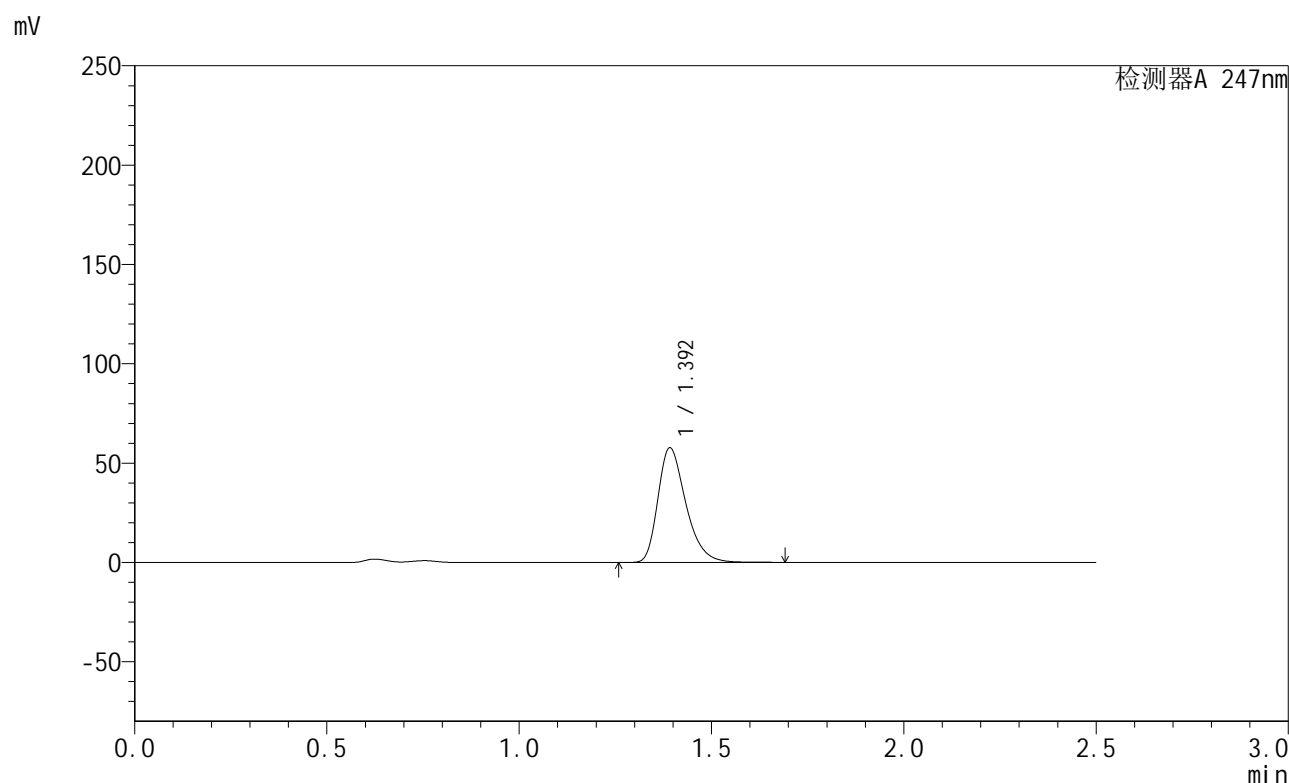
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.392	290468	100.000	57355	1819	1.329	--
总计		290468	100.000	57355			

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

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-70/26-918-2 - 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 μ l 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

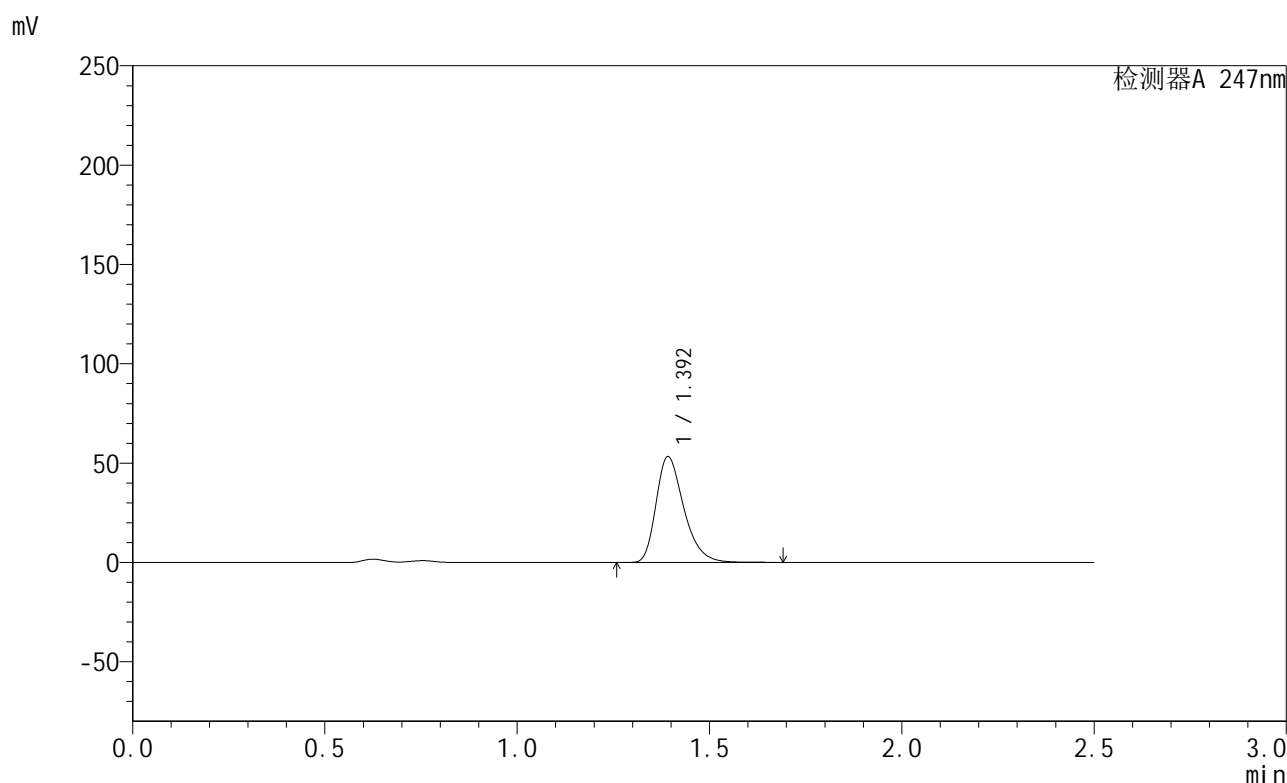
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.392	291414	100.000	57379	1805	1.332	--
总计		291414	100.000	57379			

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

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 247nm
 数据文件名 : RC\$SMF-356 - 0-70/26-919-2 - 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 μ l 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

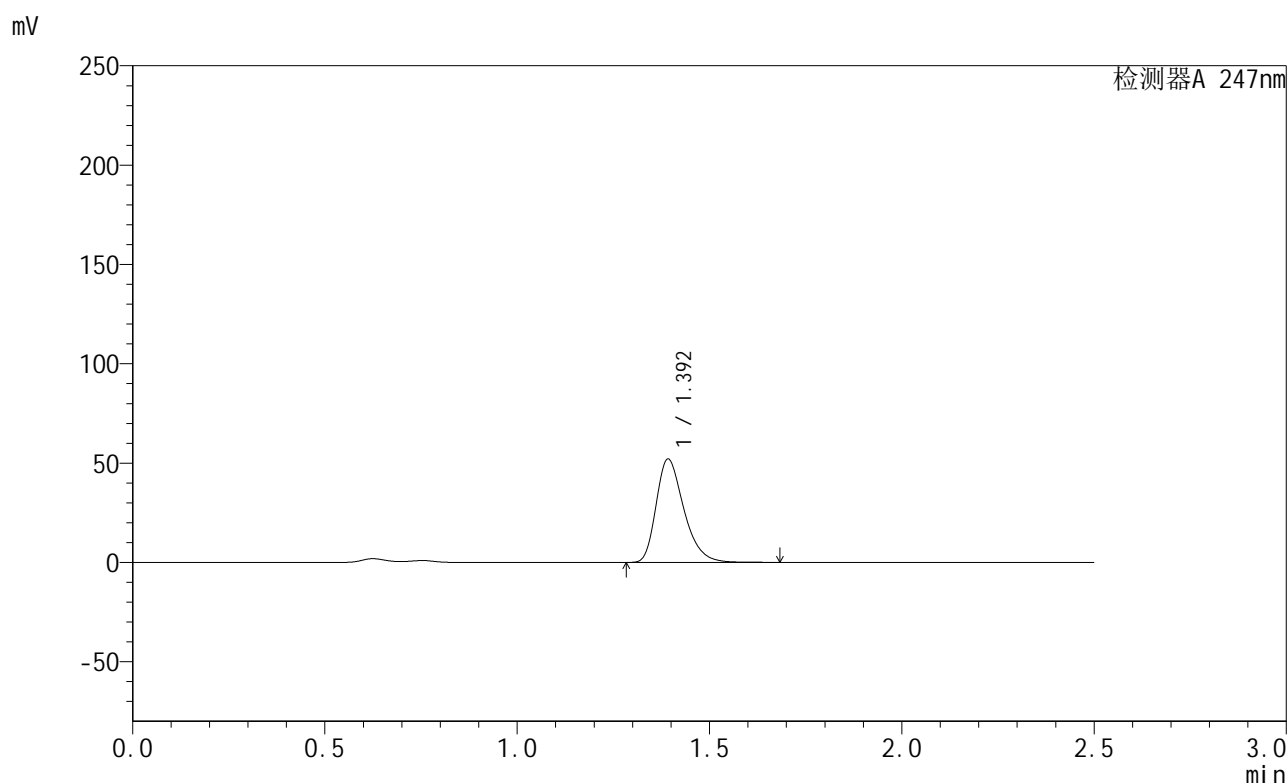
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.392	267871	100.000	52937	1820	1.329	--
总计		267871	100.000	52937			

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

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-70/26-920-2 - 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 μ l 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			

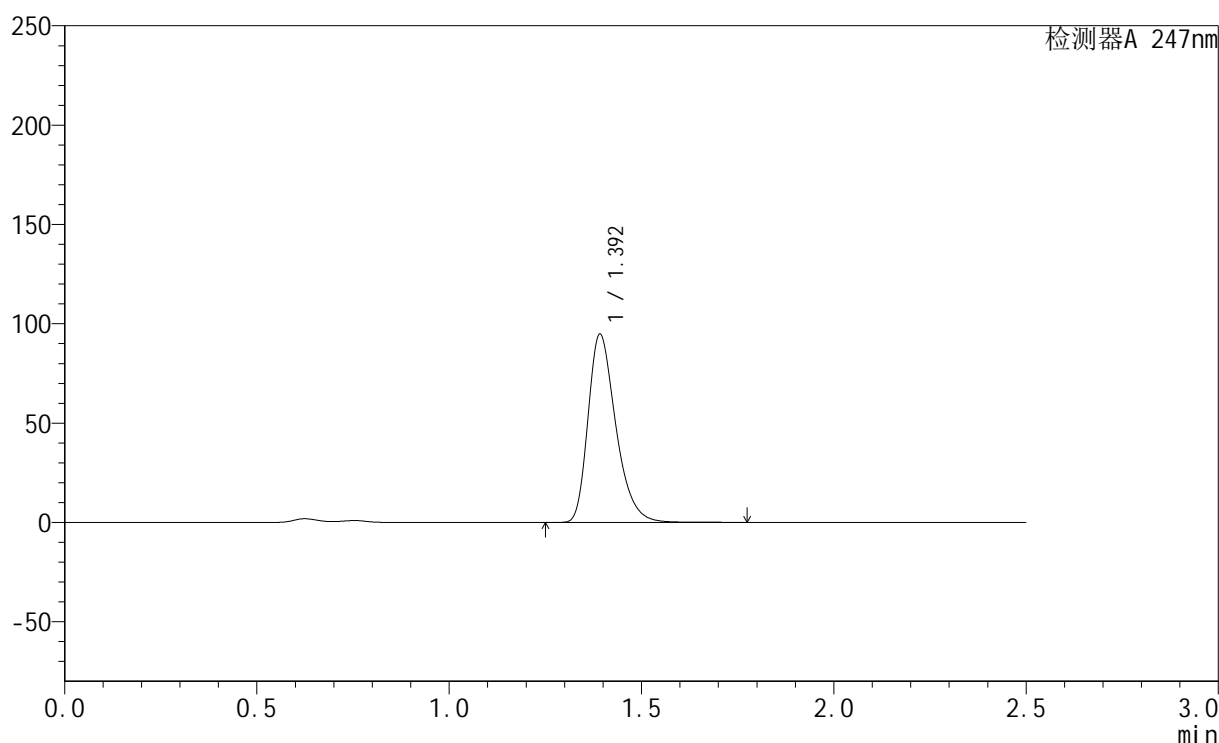
图112 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024090521批(40mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-70/26-921-2 - 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 μ l 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>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

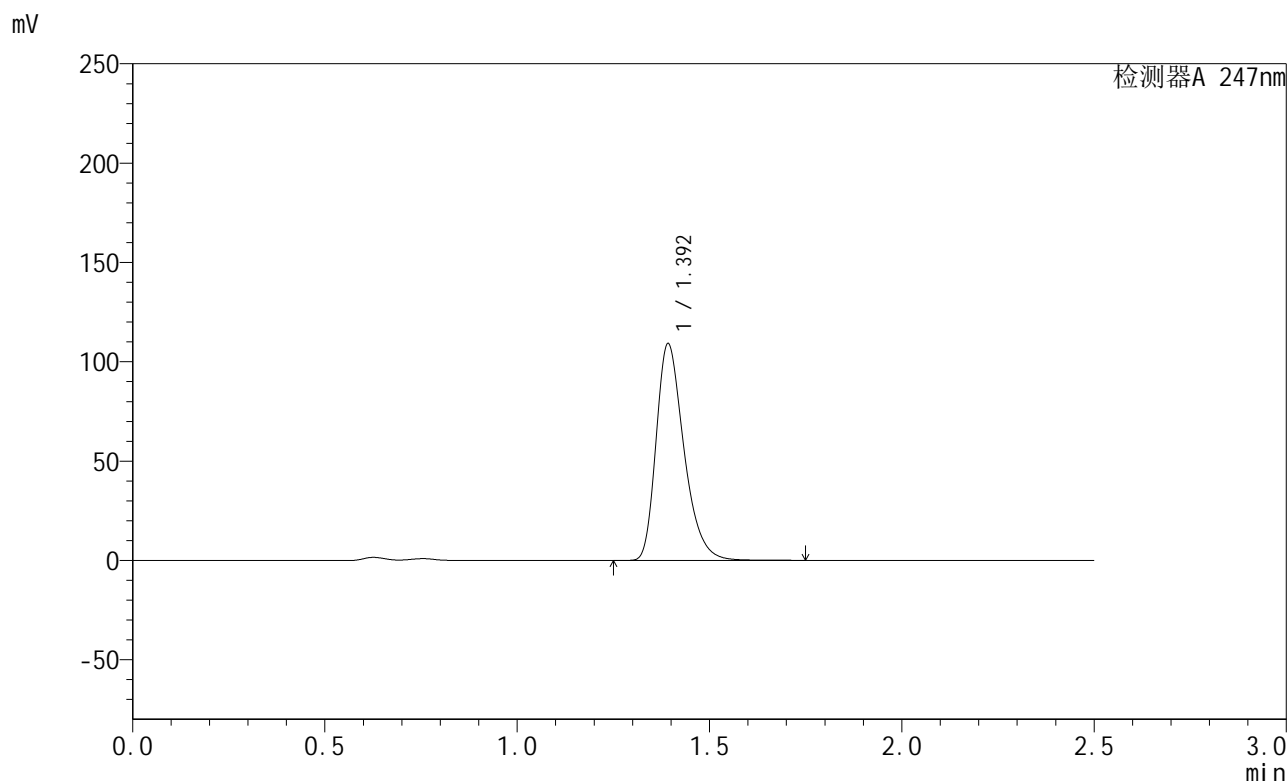
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.392	477242	100.000	94173	1819	1.331	--
总计		477242	100.000	94173			

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

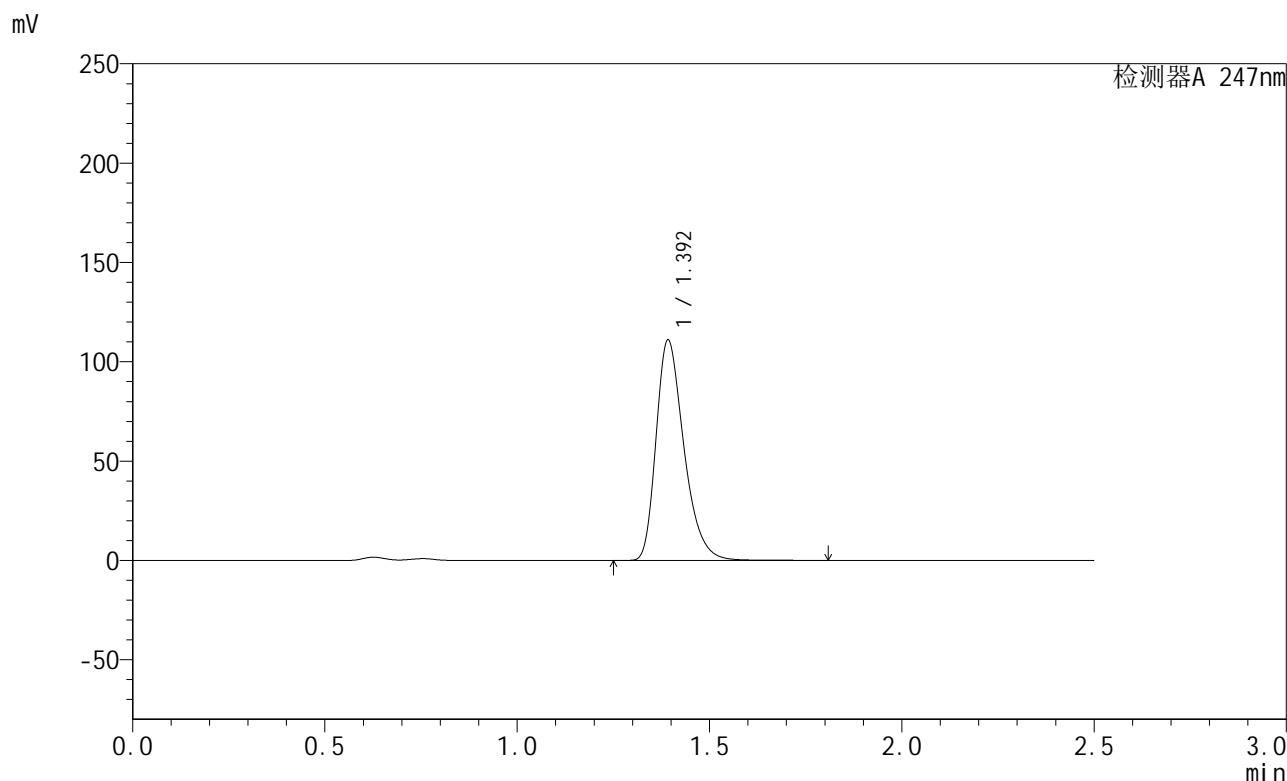


SMF-356

<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			

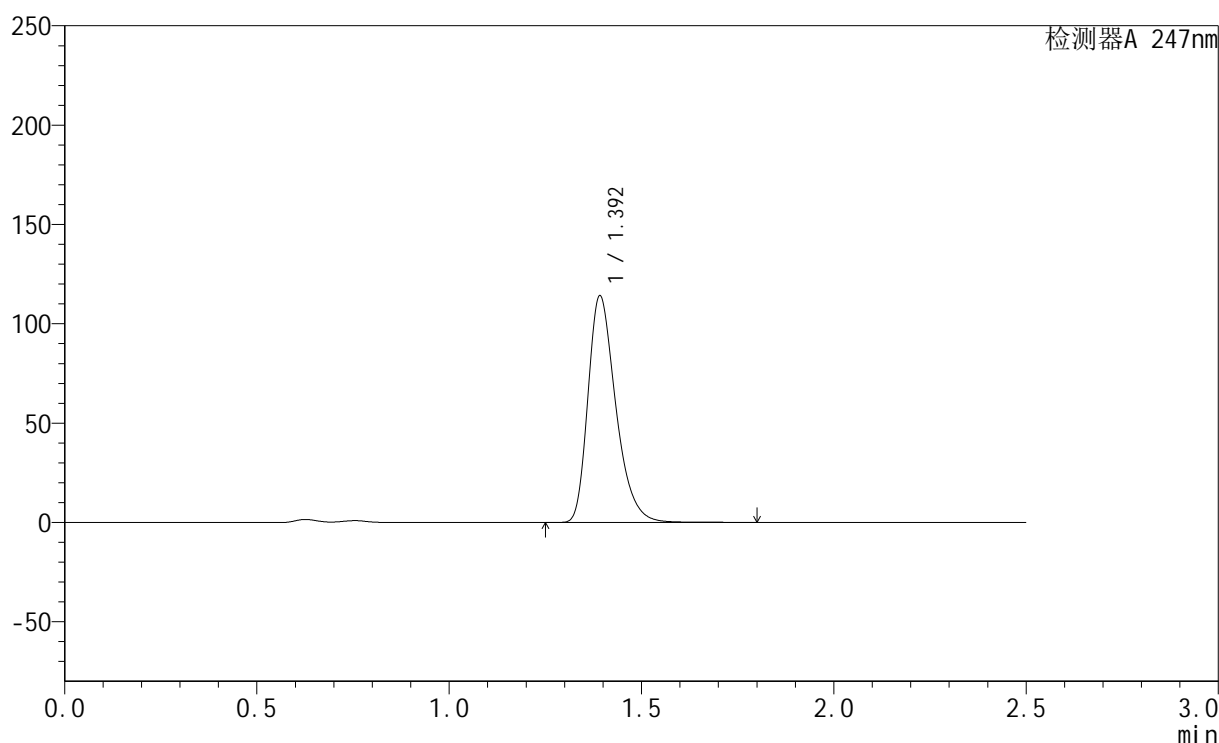
图115 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024090521批(40mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30 $^{\circ}$ C 波 长: 247nm
 数据文件名 : RC\$SMF-356 - 0-70/26-924-2 - 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 μ l 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>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

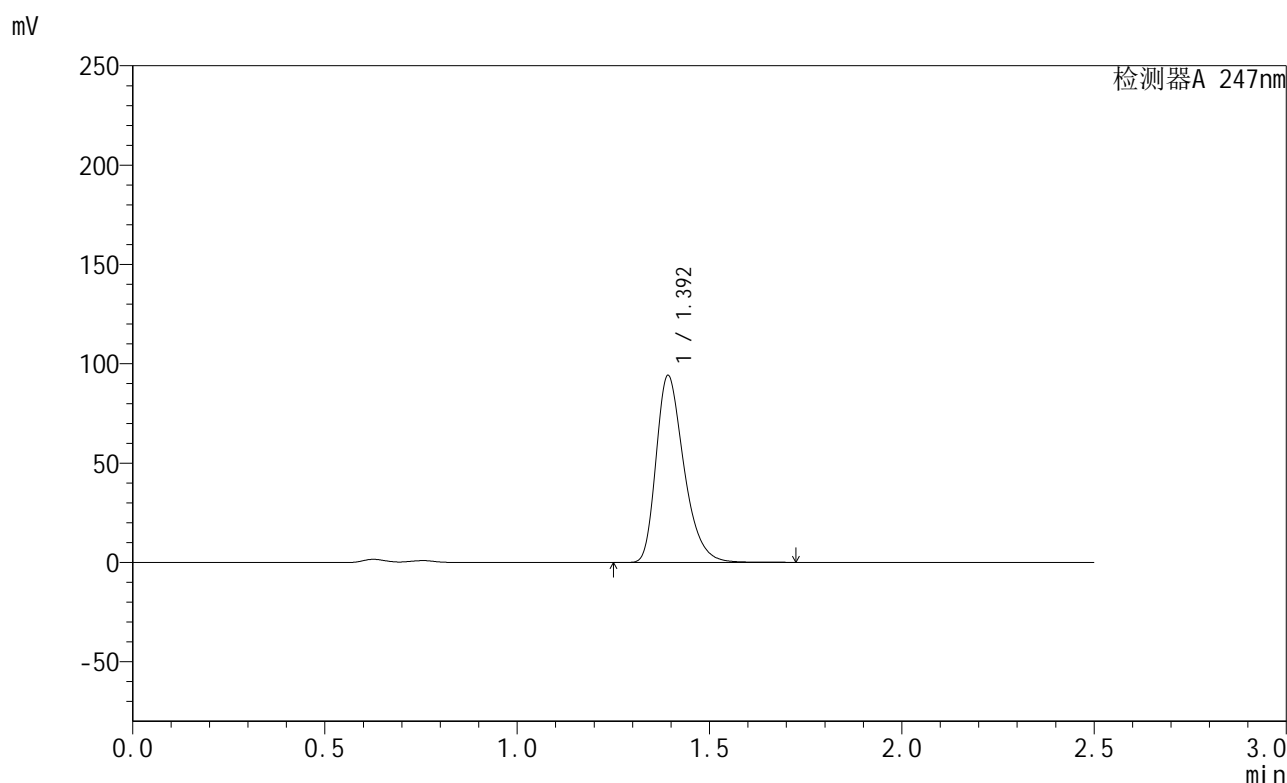
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.392	575311	100.000	113469	1815	1.332	--
总计		575311	100.000	113469			

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

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30 $^{\circ}$ C 波 长: 247nm
 数据文件名 : RC\$SMF-356 - 0-70/26-925-2 - 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 μ l 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

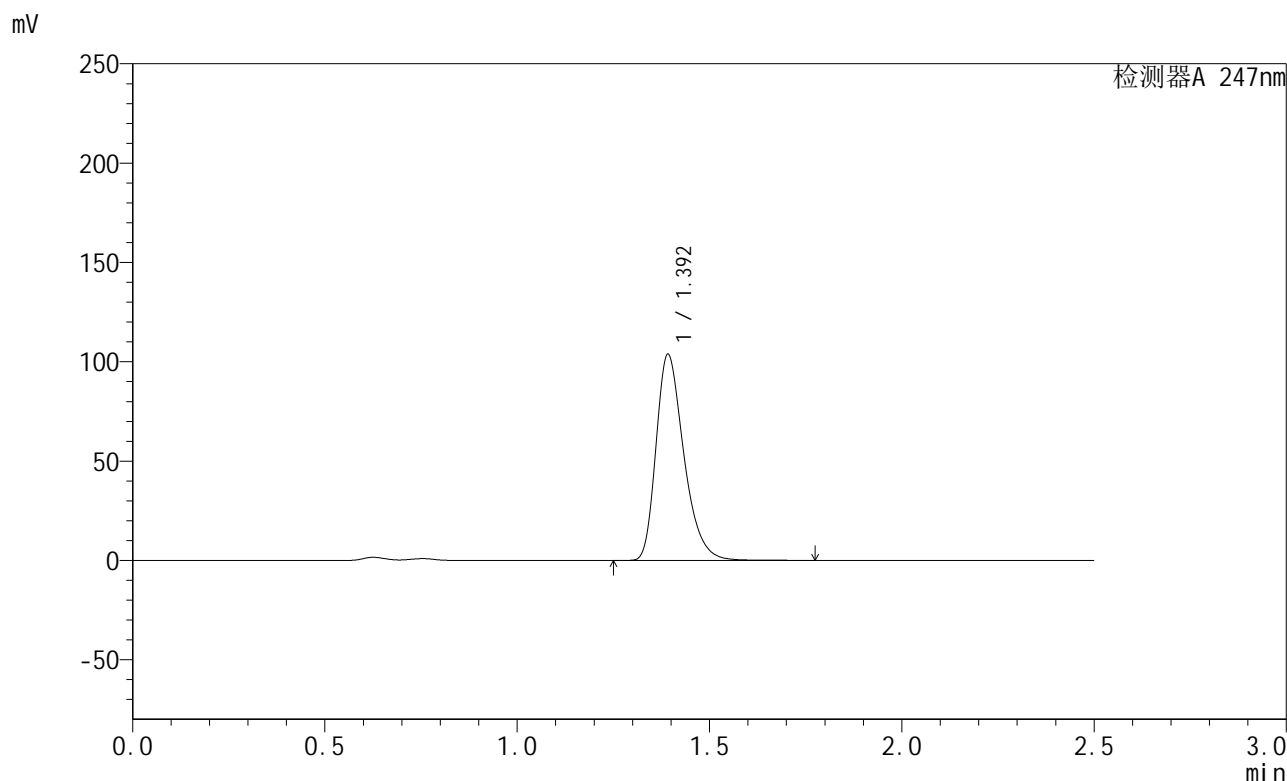


SMF-356

<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			

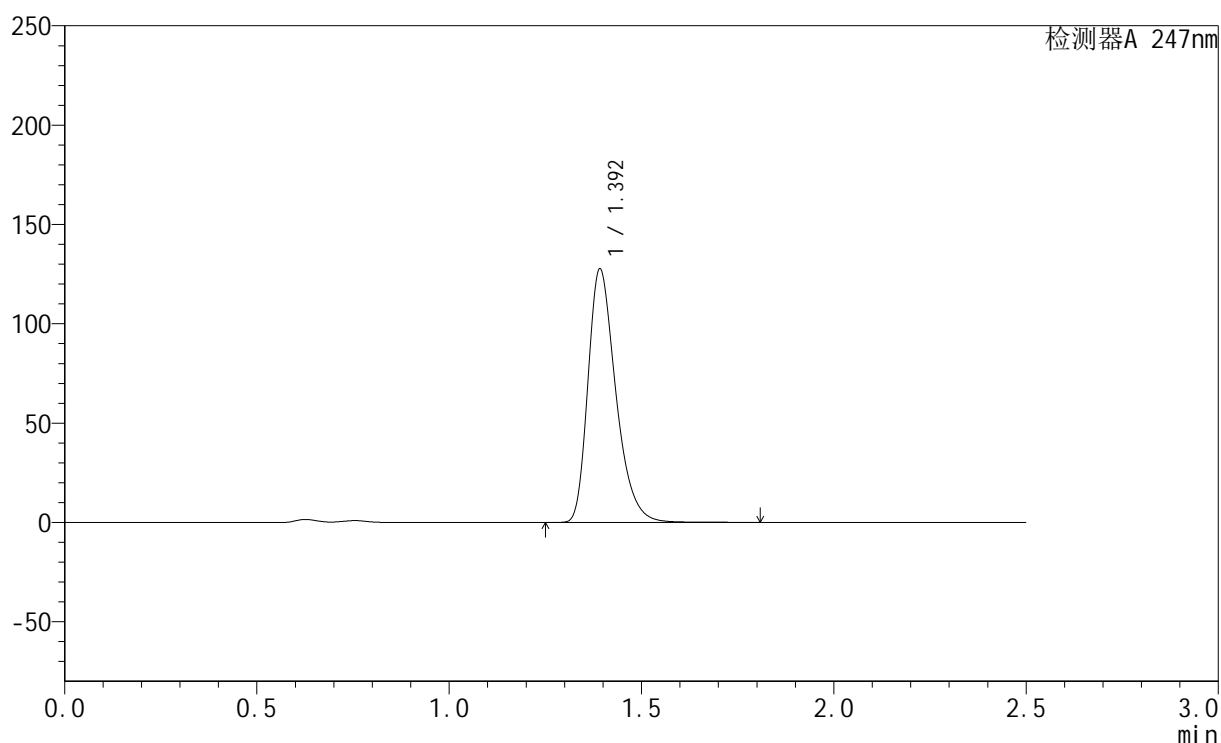
图118 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024090521批(40mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 247nm
 数据文件名 : RC\$SMF-356 - 0-70/26-927-2 - 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 μ l 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>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	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			

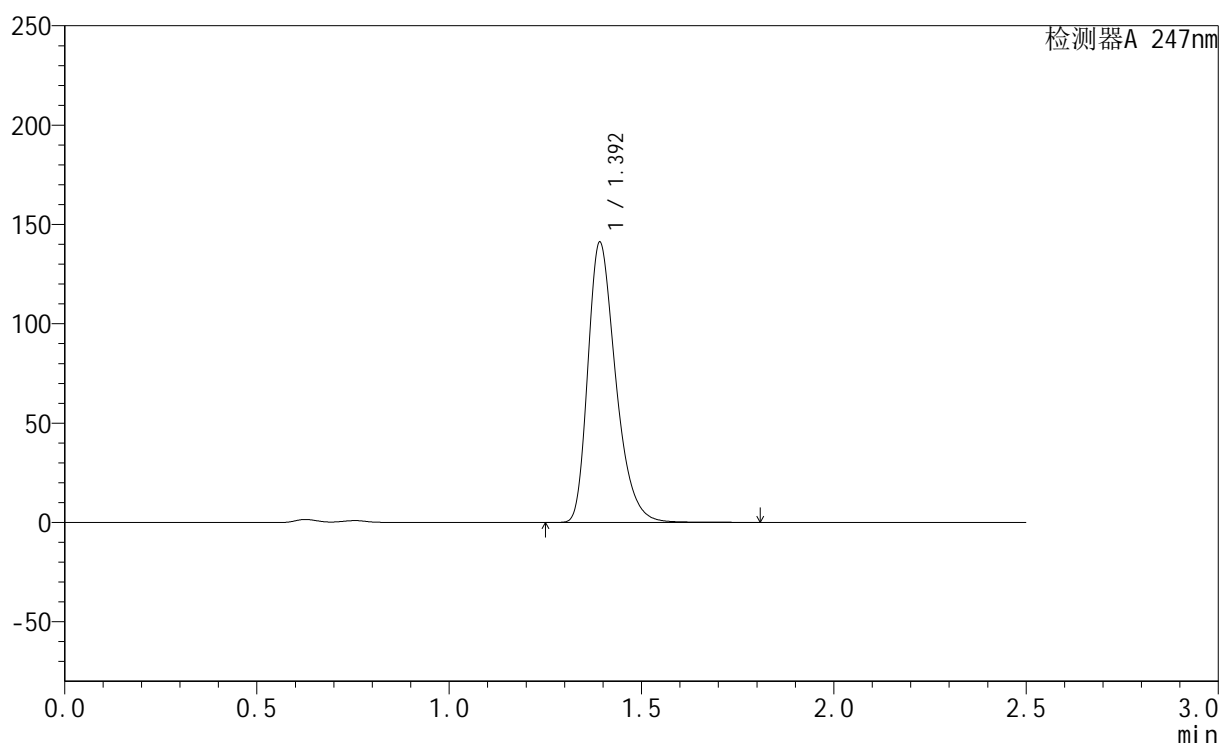
图119 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024090521批(40mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-70/26-928-2 - 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 μ l 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>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	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			

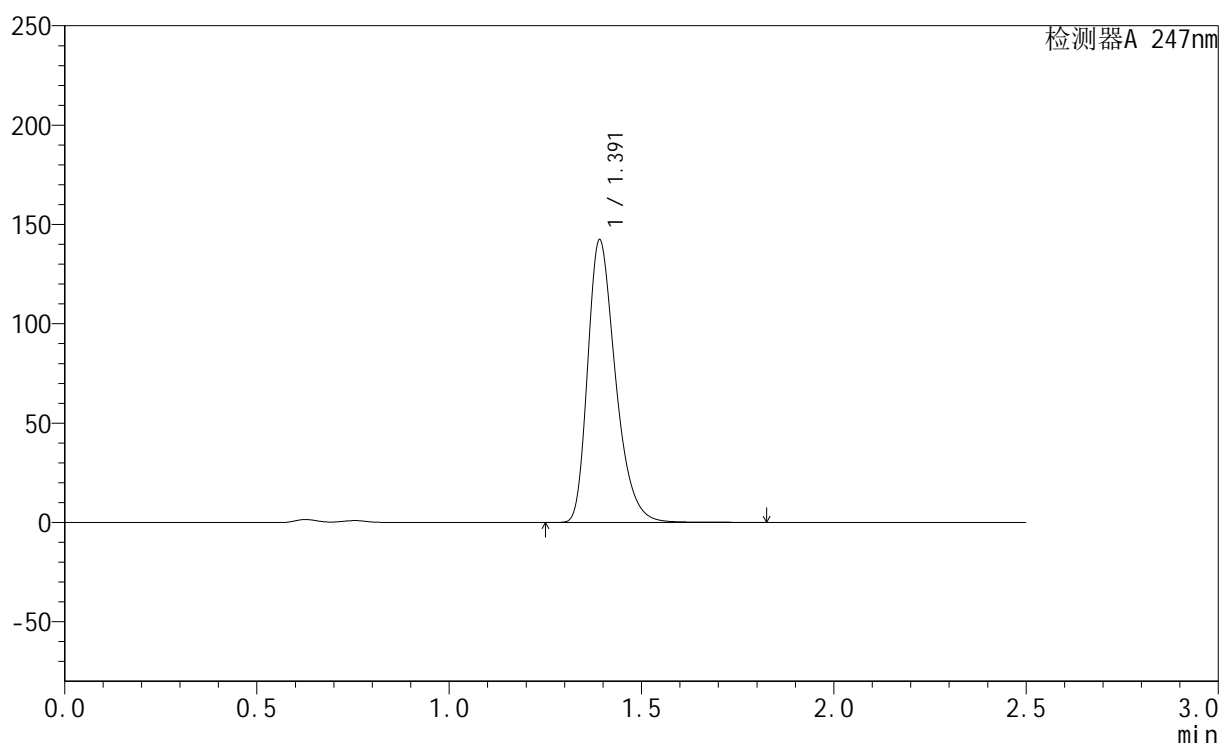
图120 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024090521批(40mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-70/26-929-2 - 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 μ l 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>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	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			

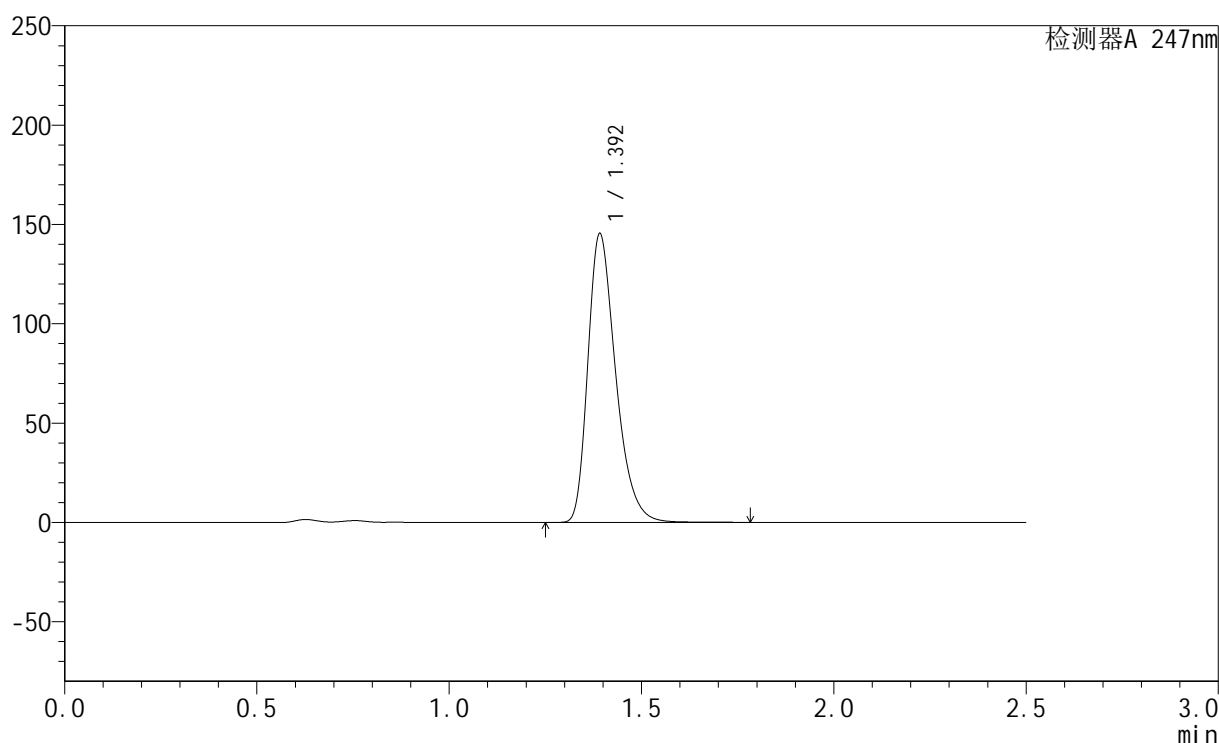
图121 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024090521批(40mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 247nm
 数据文件名 : RC\$SMF-356 - 0-70/26-930-2 - 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 μ l 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>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

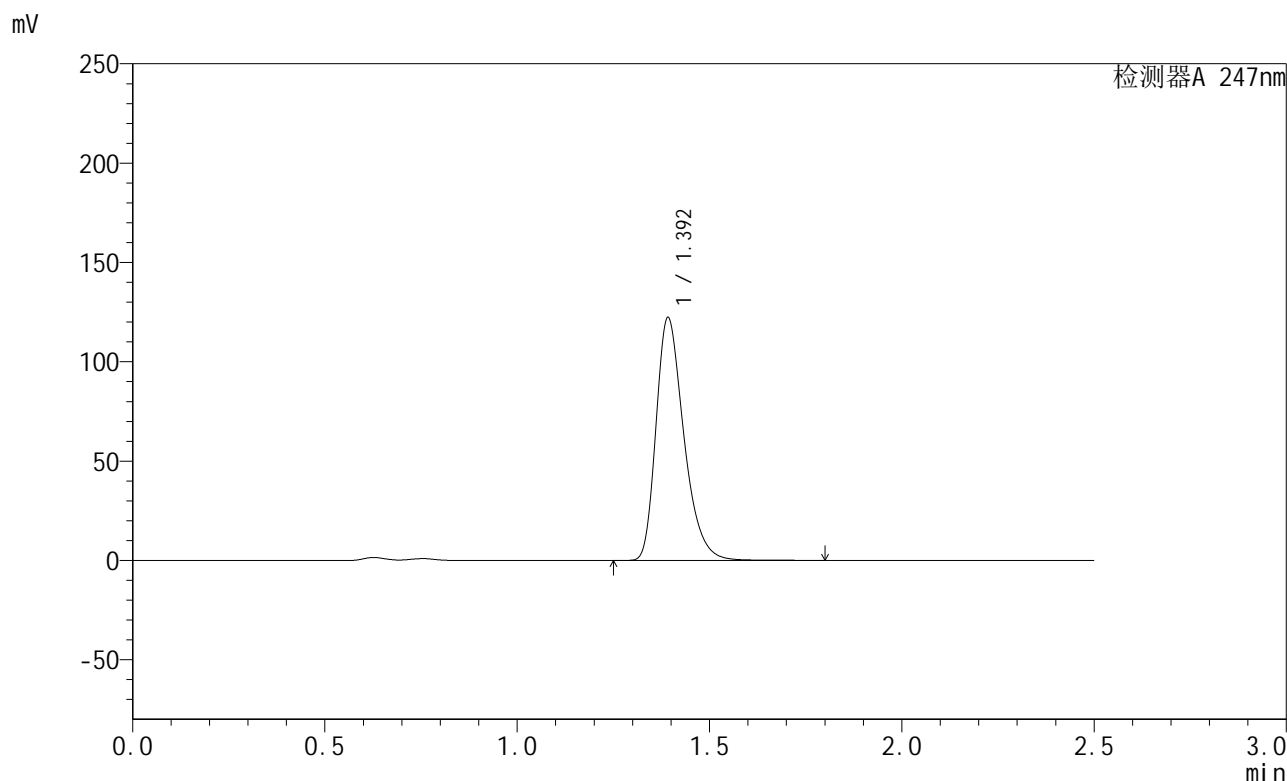
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.392	731913	100.000	144587	1816	1.333	--
总计		731913	100.000	144587			

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

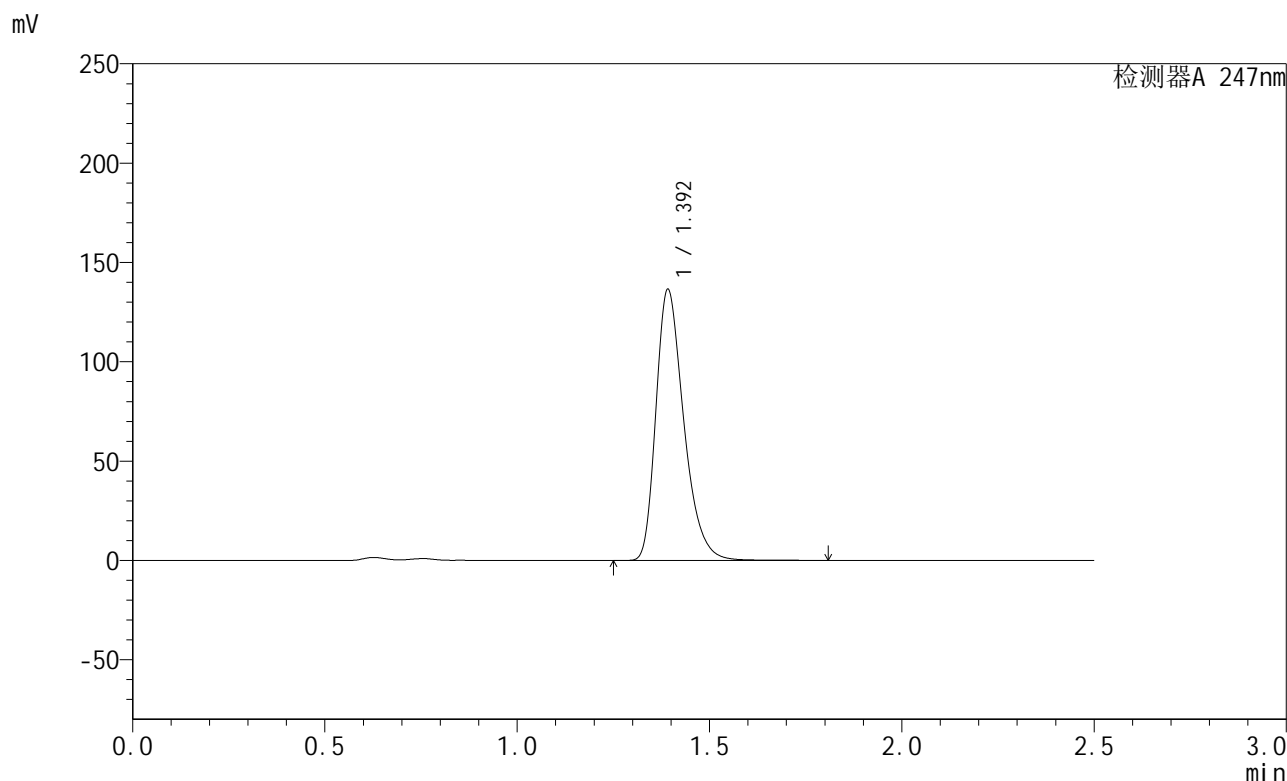


SMF-356

<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			

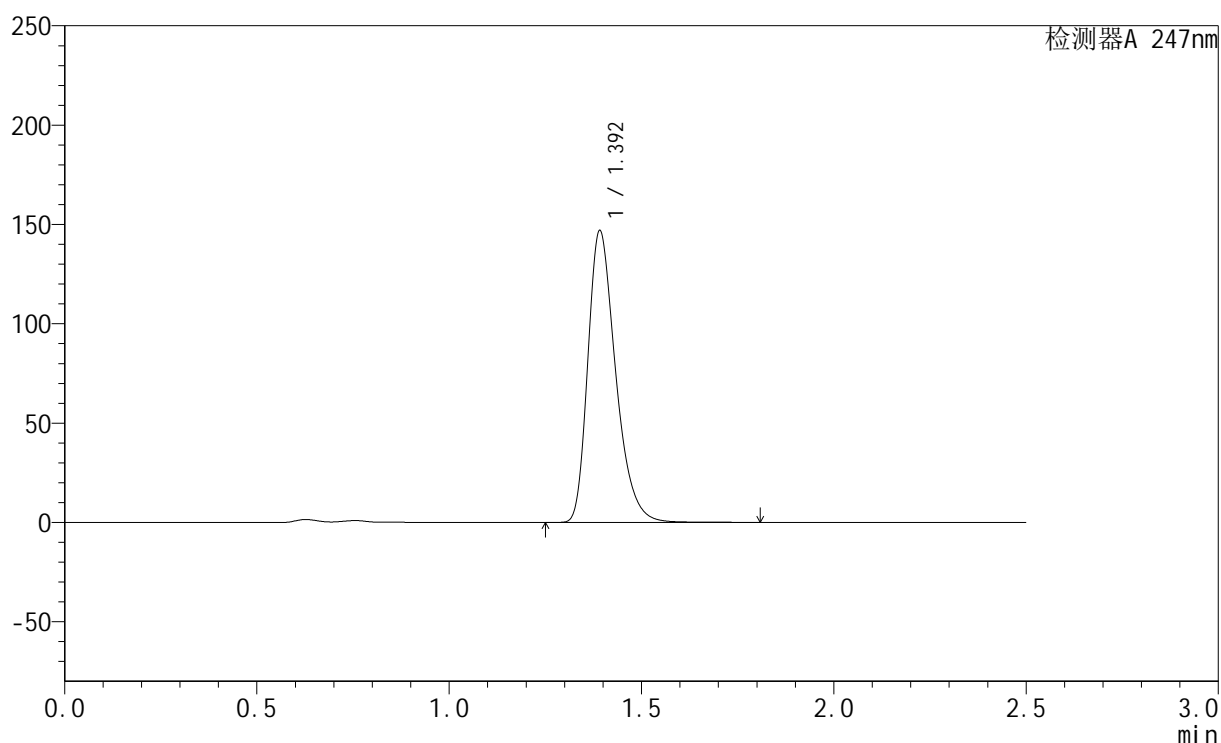
图124 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024090521批(40mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 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 μ l 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>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	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			

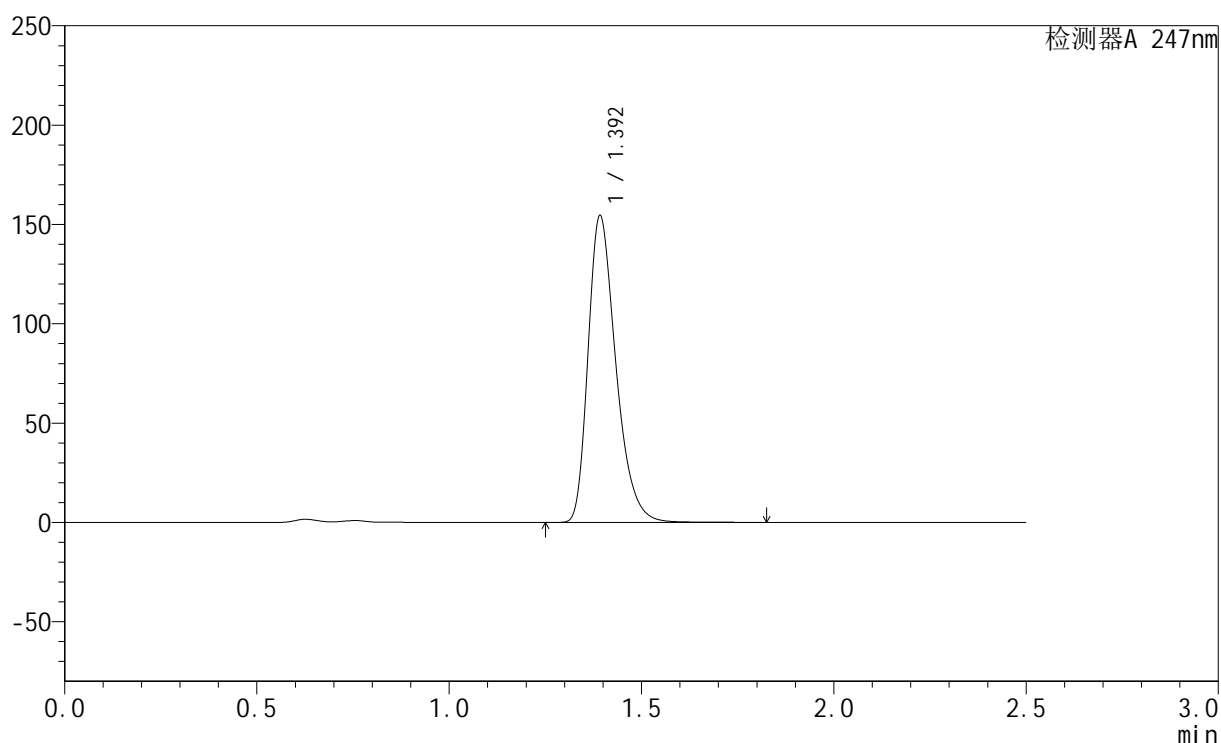
图125 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024090521批(40mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 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 μ l 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>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	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			

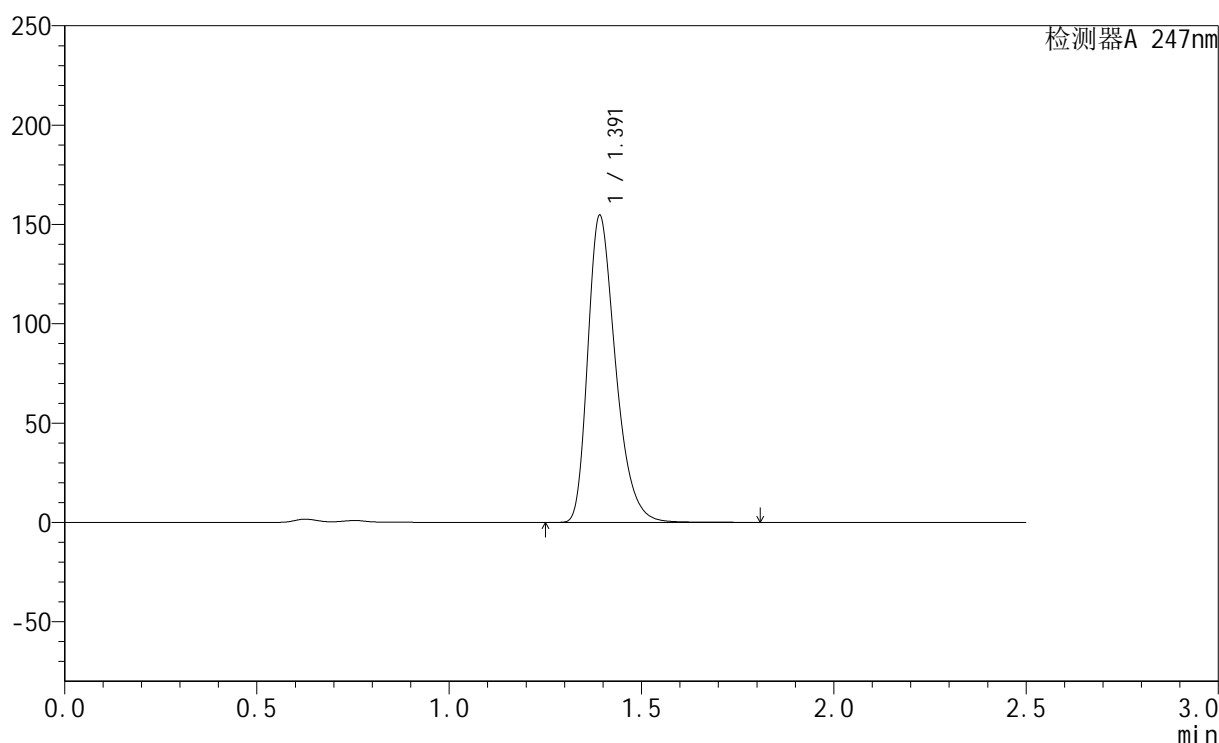
图126 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024090521批(40mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-70/26-935-2 - 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 μ l 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>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	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			

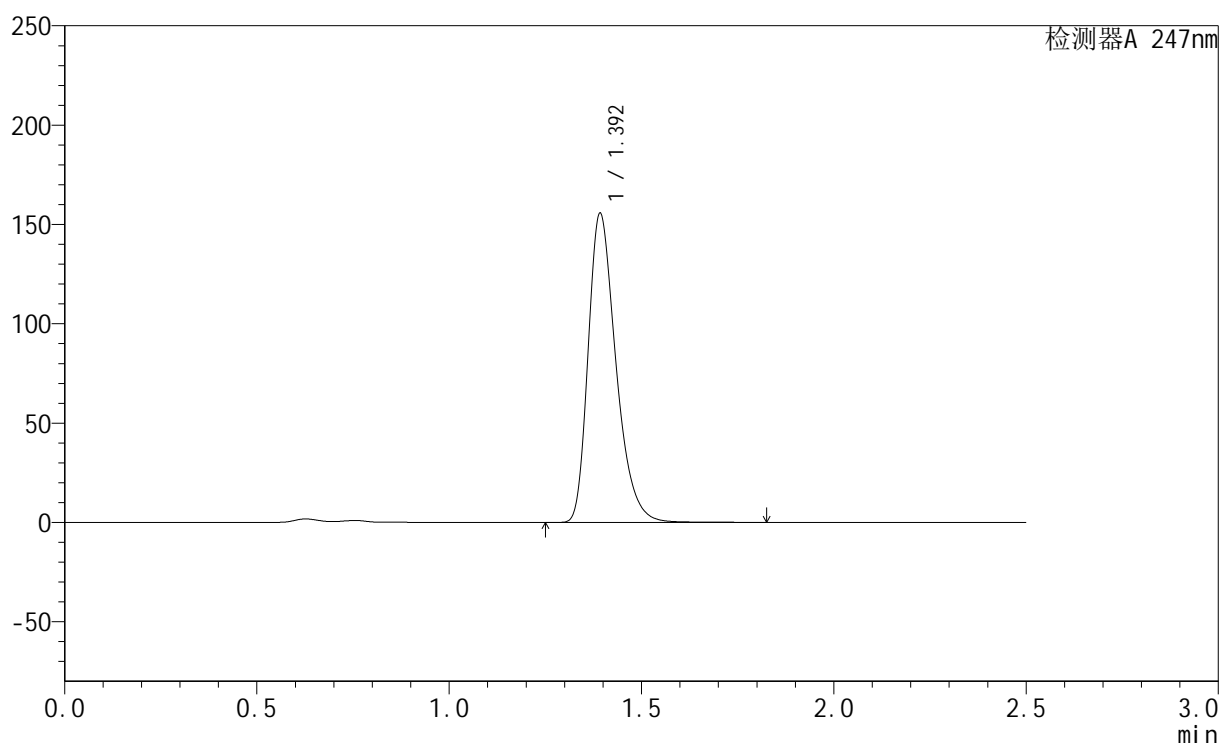
图127 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024090521批(40mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-70/26-936-2 - 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 μ l 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>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	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			

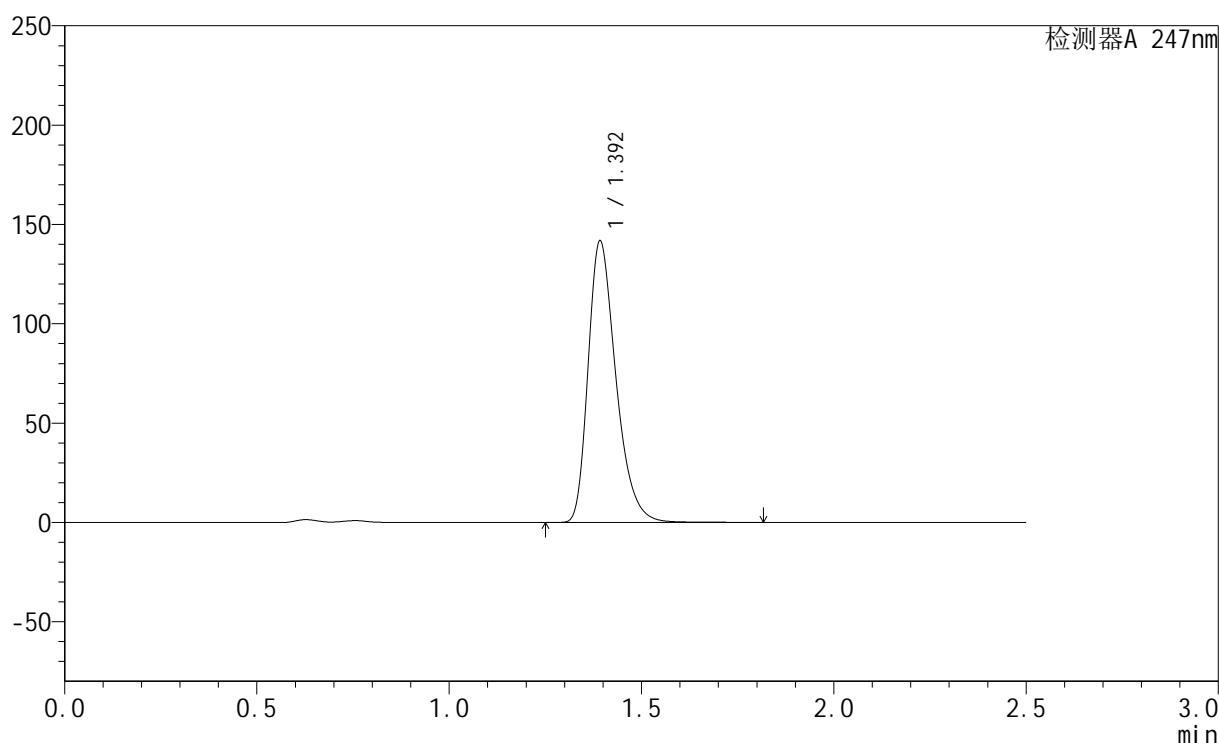
图128 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024090521批(40mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 247nm
 数据文件名 : RC\$SMF-356 - 0-70/26-937-2 - 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 μ l 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>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	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

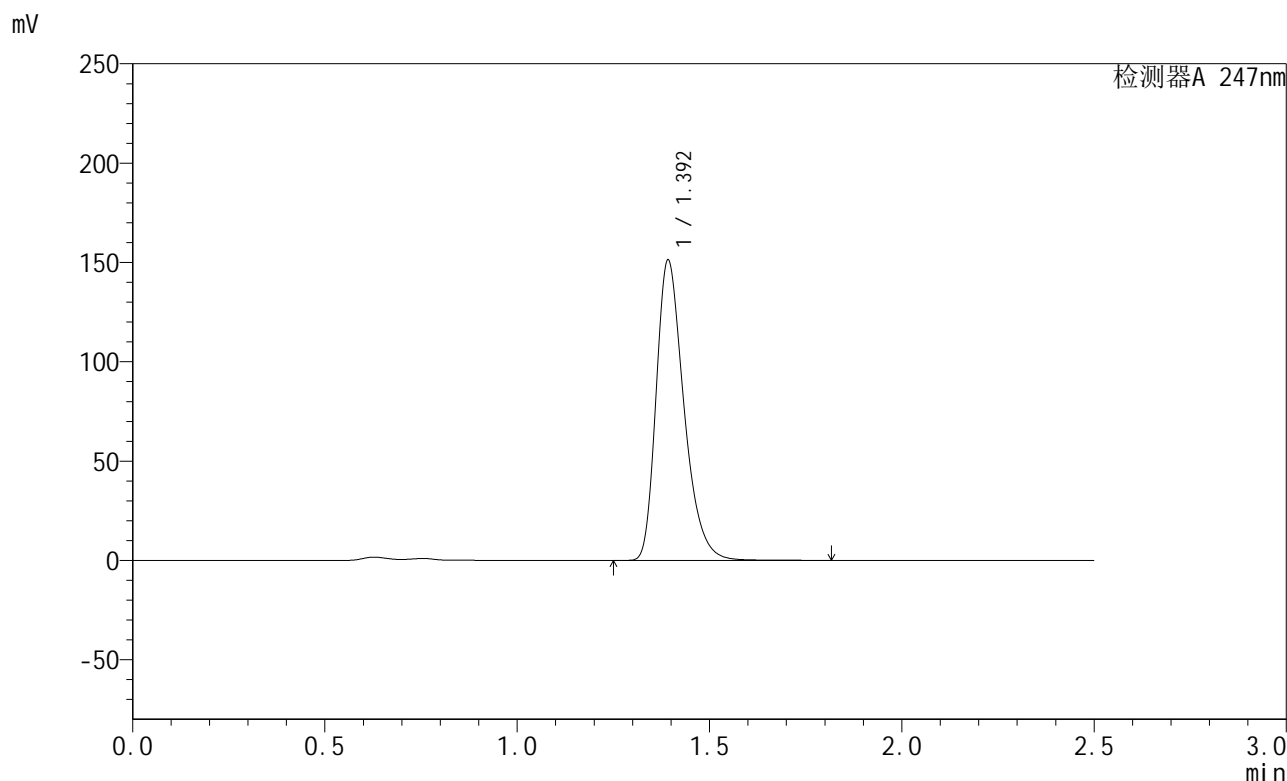


SMF-356

<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 - 0-70/26-938-2 - 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

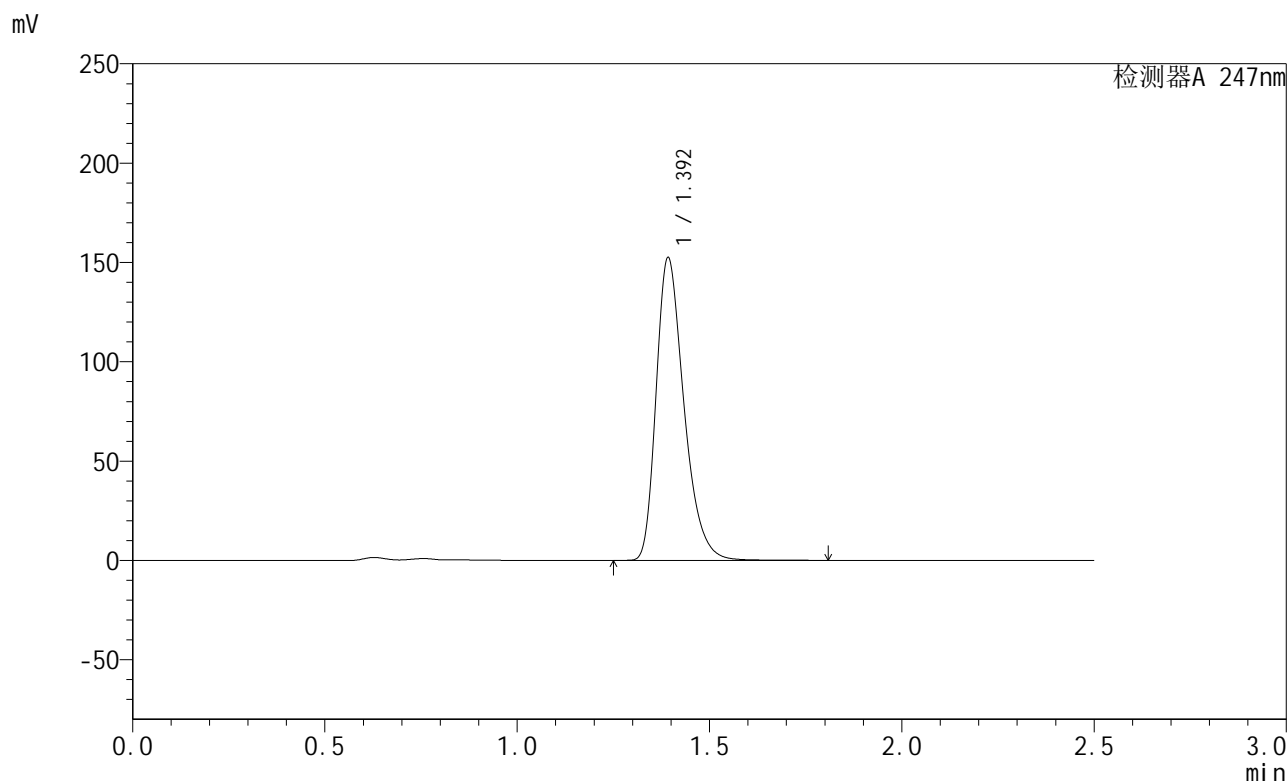


SMF-356

<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 - 0-70/26-939-2 - 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			

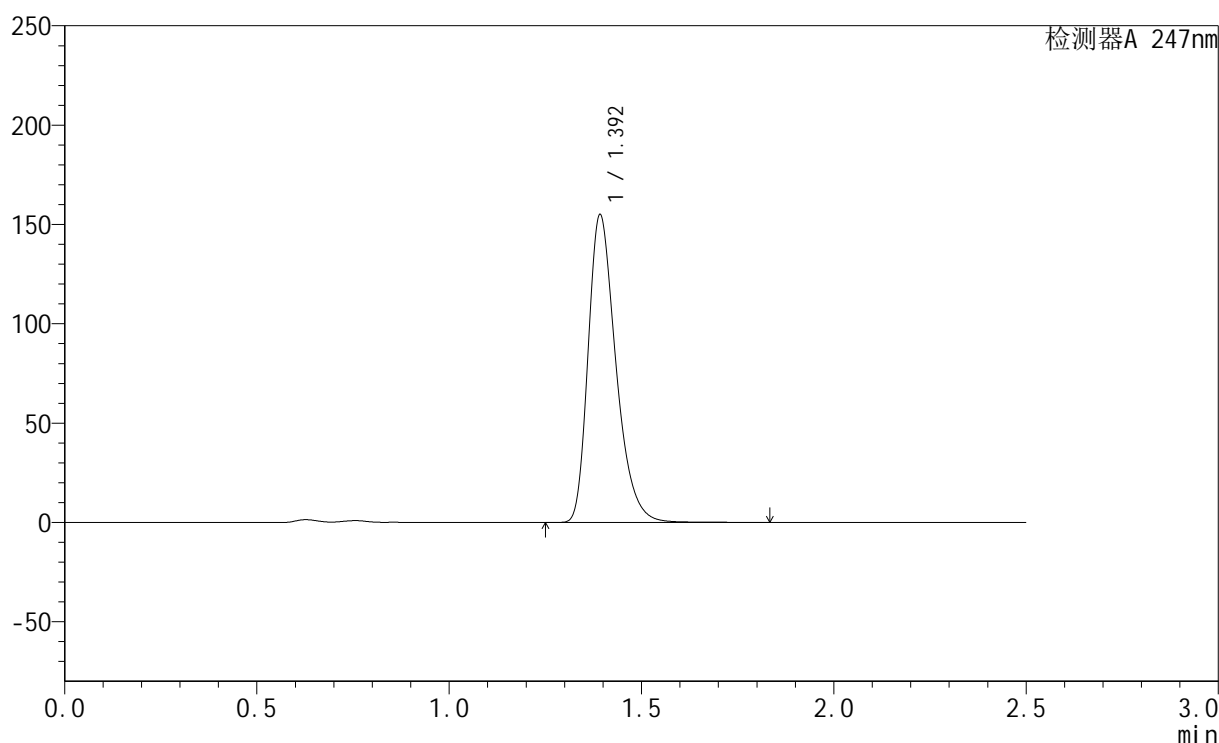
图131 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024090521批(40mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 247nm
 数据文件名 : RC\$SMF-356 - 0-70/26-940-2 - 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 μ 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)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	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			

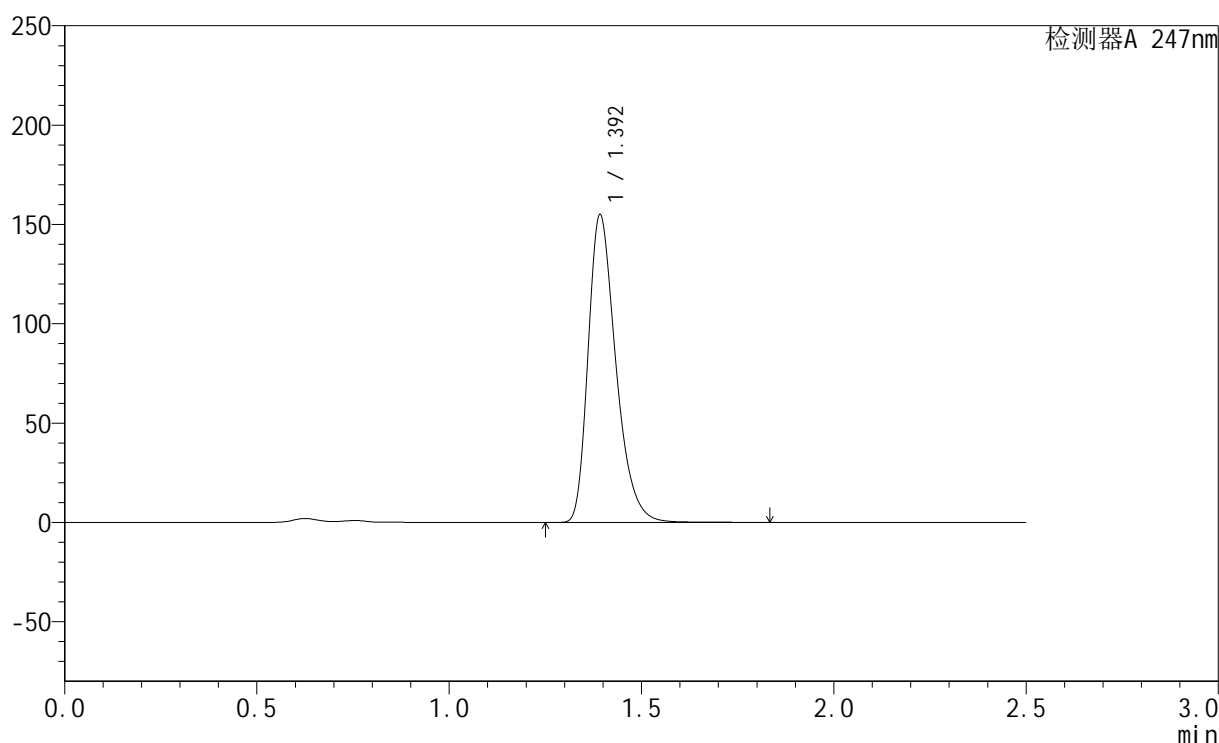
图132 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024090521批(40mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-70/26-941-2 - 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 μ l 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>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	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			

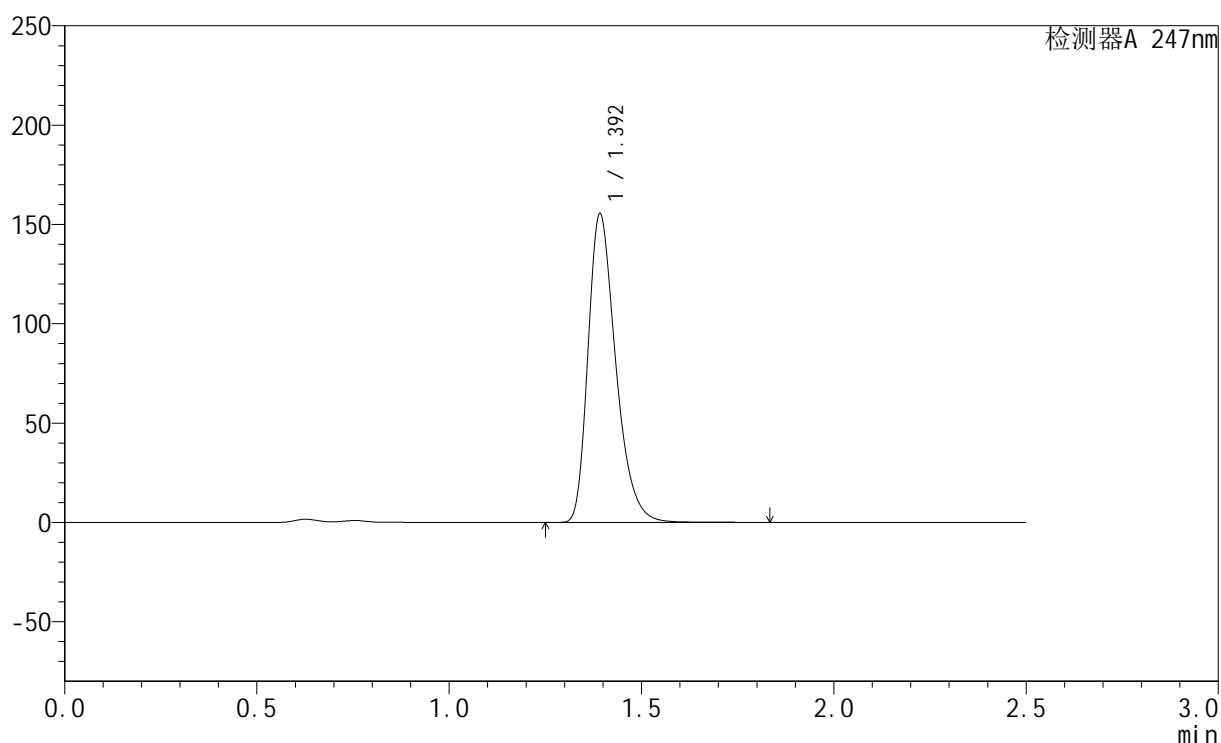
图133 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024090521批(40mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 247nm
 数据文件名 : RC\$SMF-356 - 0-70/26-942-2 - 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 μ l 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>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	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			

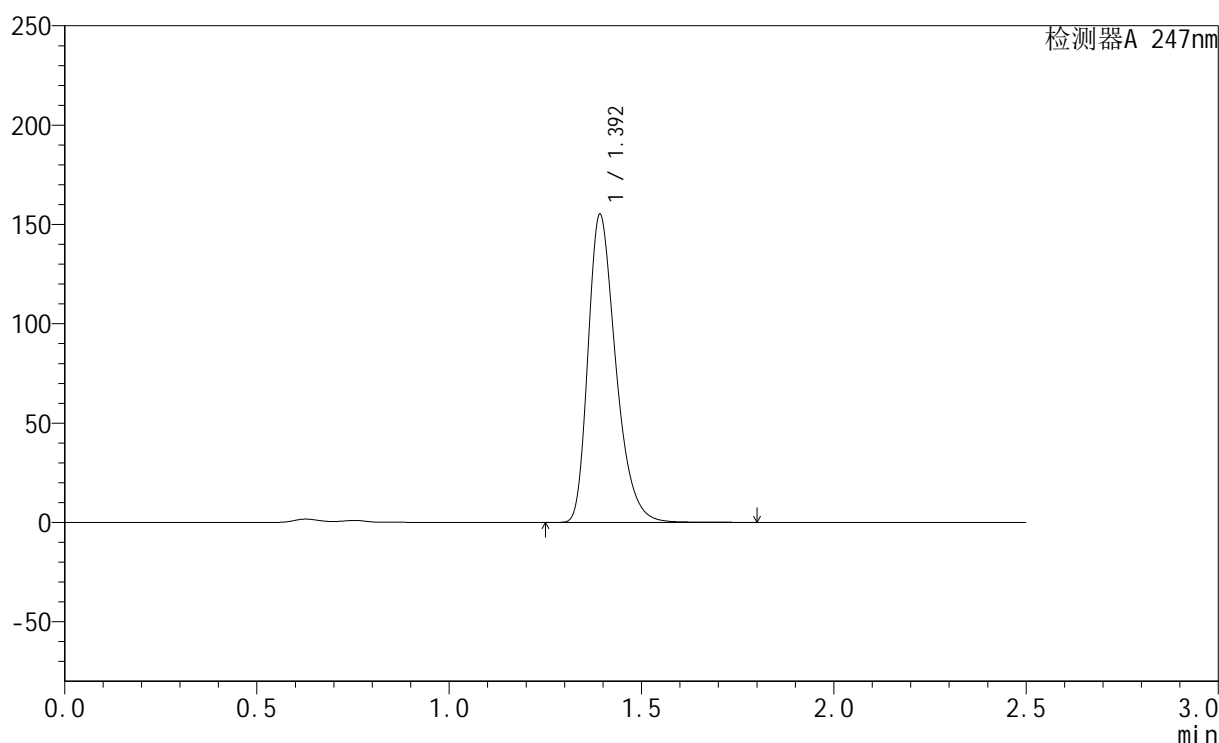
图134 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024090521批(40mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 247nm
 数据文件名 : RC\$SMF-356 - 0-70/26-943-2 - 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 μ l 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>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	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			

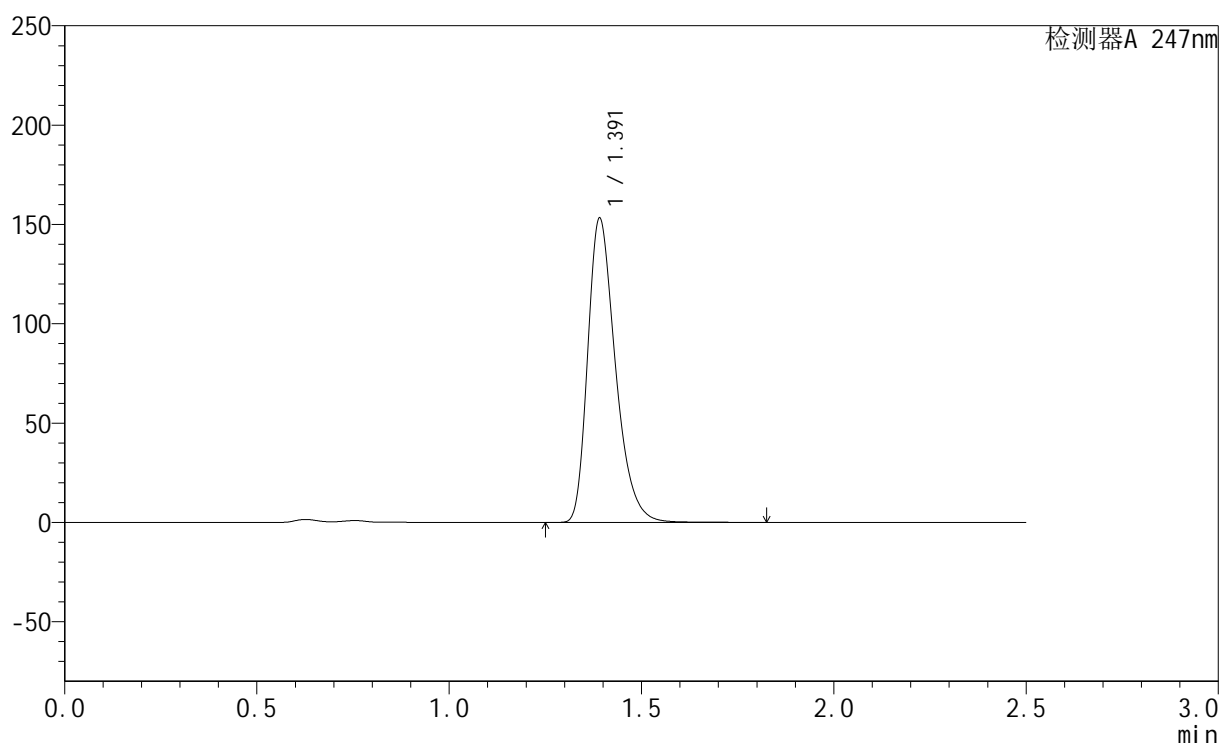
图135 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024090521批(40mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30 $^{\circ}$ C 波 长: 247nm
 数据文件名 : RC\$SMF-356 - 0-70/26-944-2 - 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 μ 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)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	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

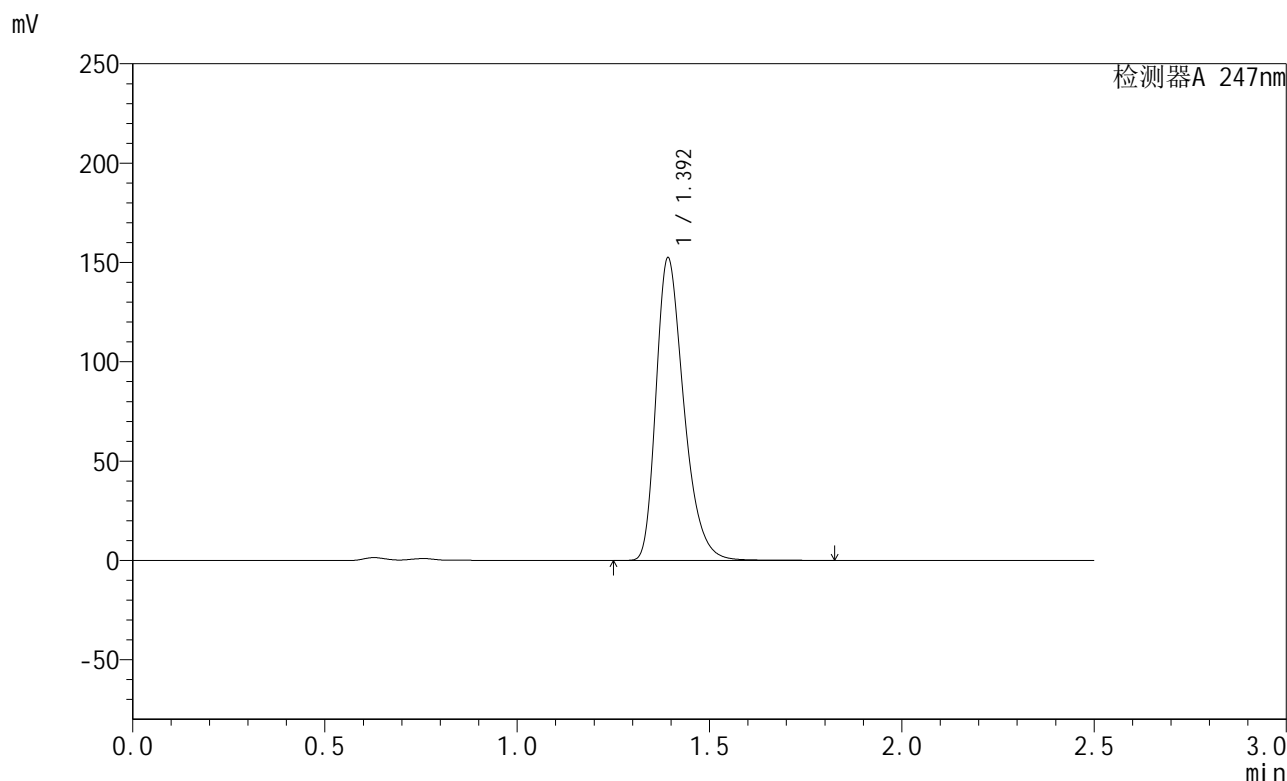


SMF-356

<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 - 0-70/26-945-2 - 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

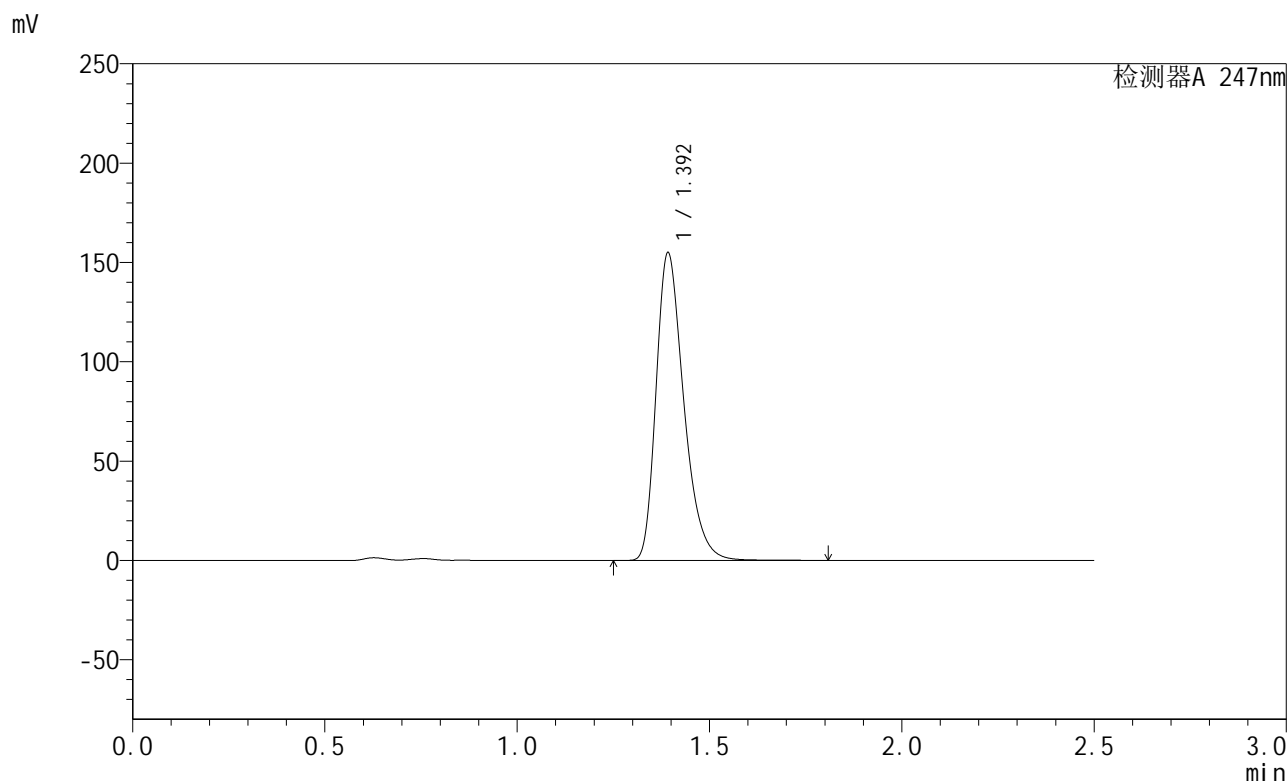


SMF-356

<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 - 0-70/26-946-2 - 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 µl 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)

<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	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

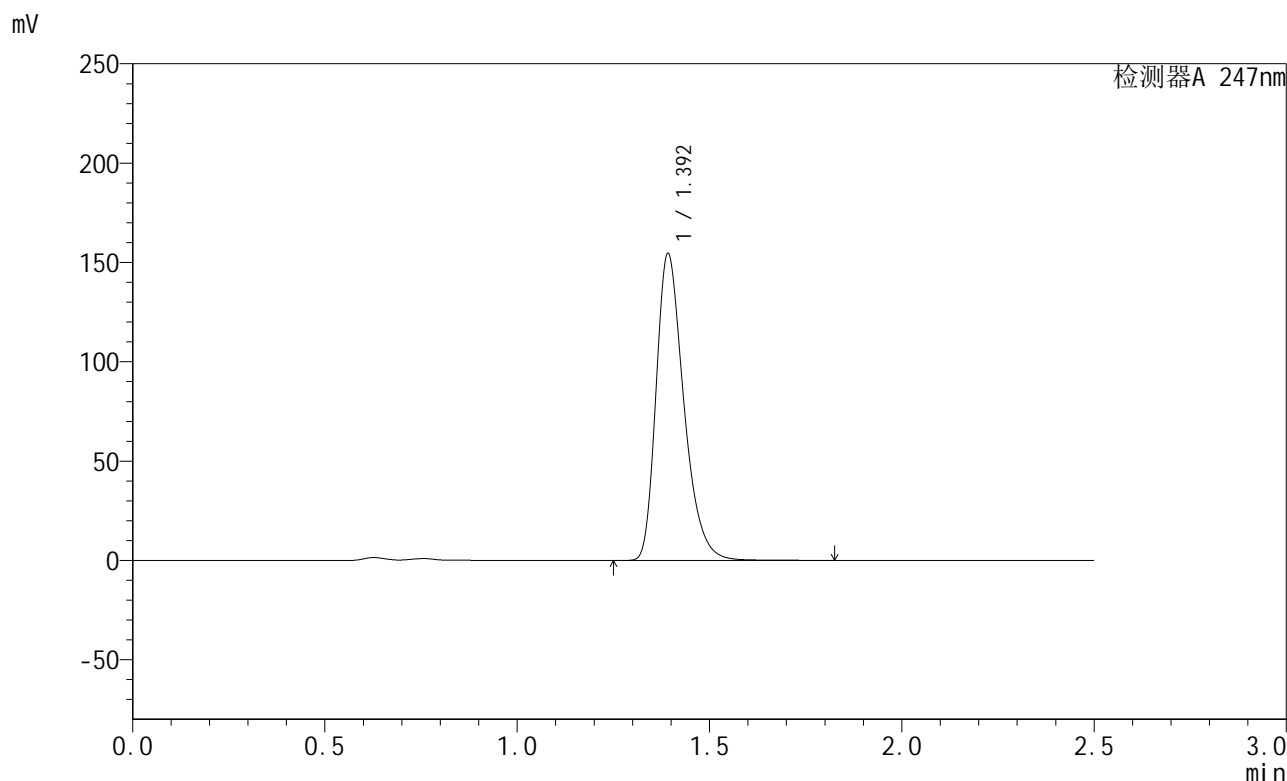


SMF-356

<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

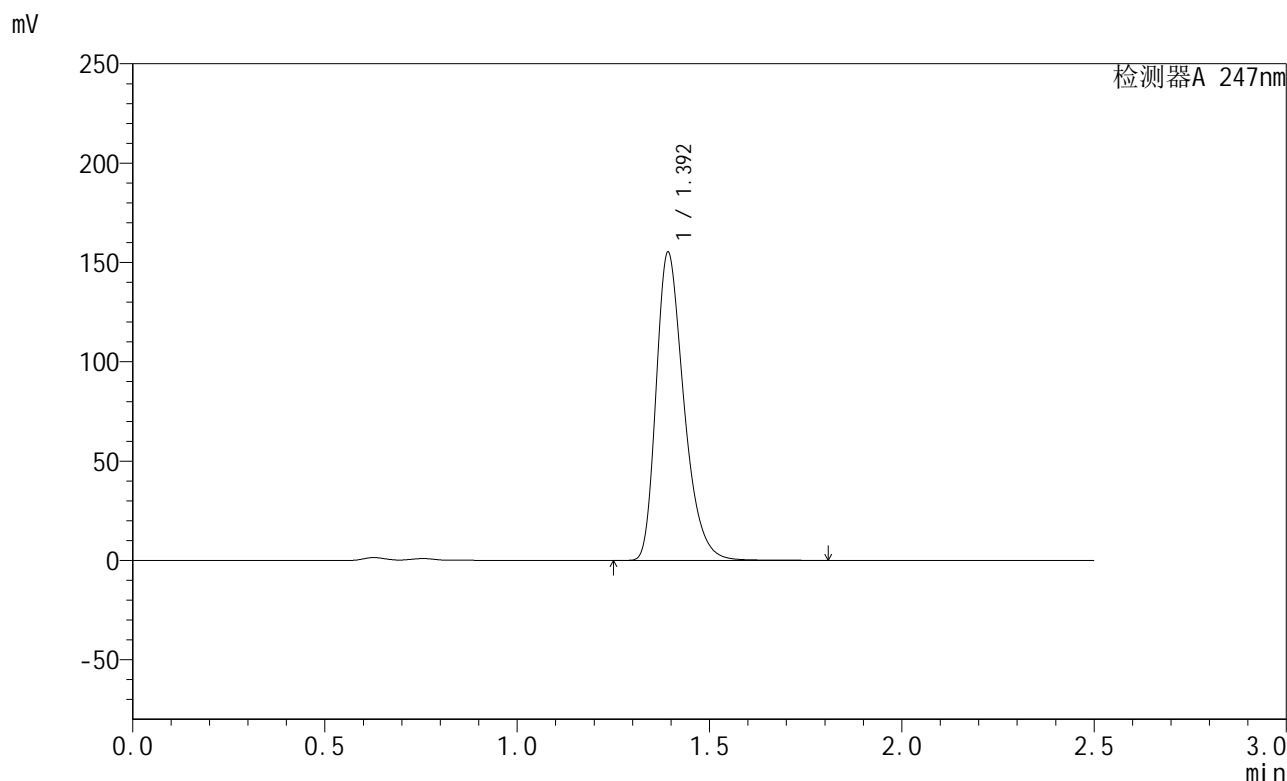


SMF-356

<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

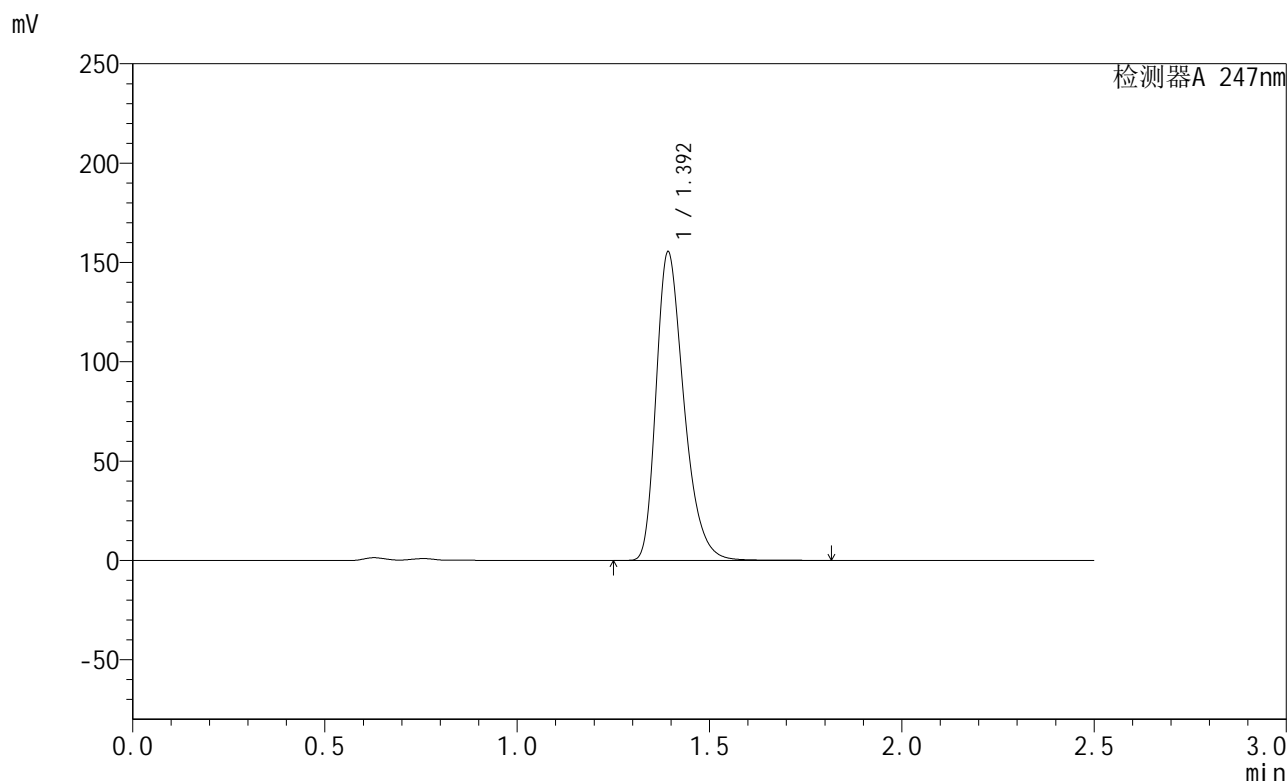
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.392	779523	100.000	154025	1827	1.332	--
总计		779523	100.000	154025			

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

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*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

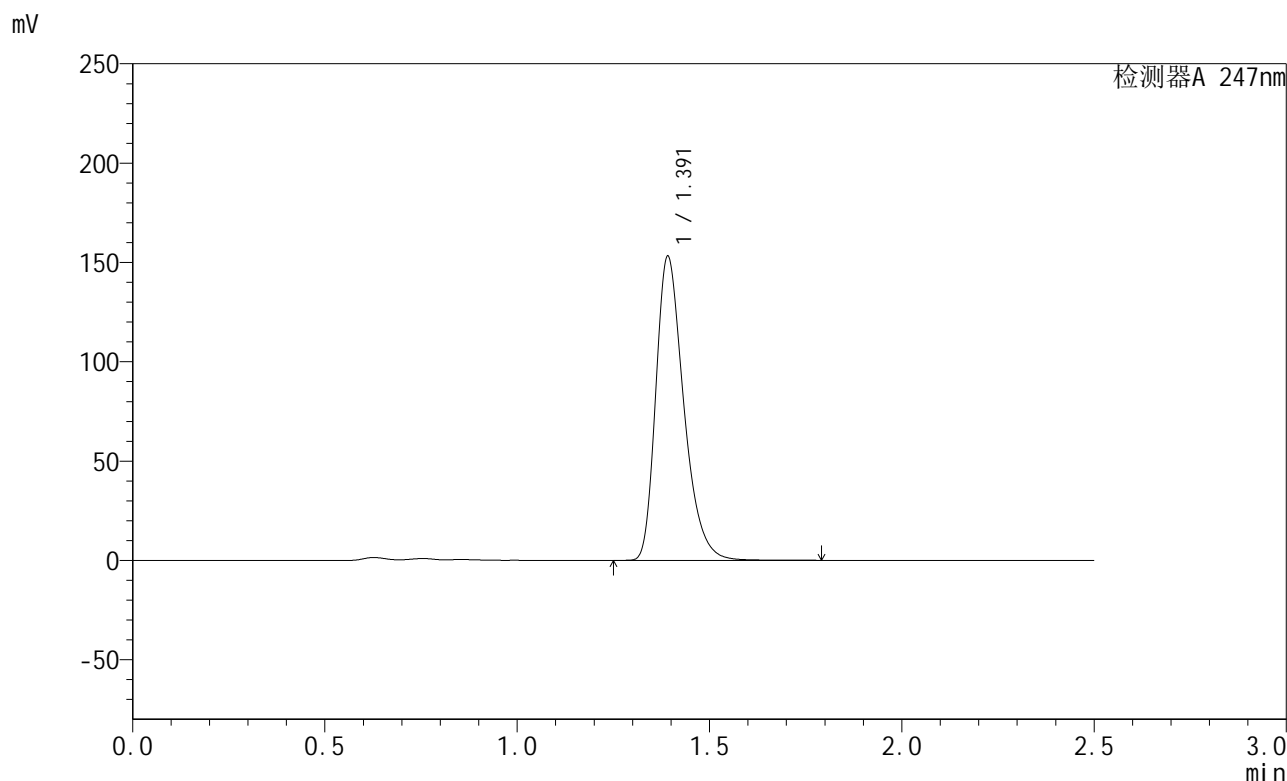


SMF-356

<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 - 0-70/26-950-2 - 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

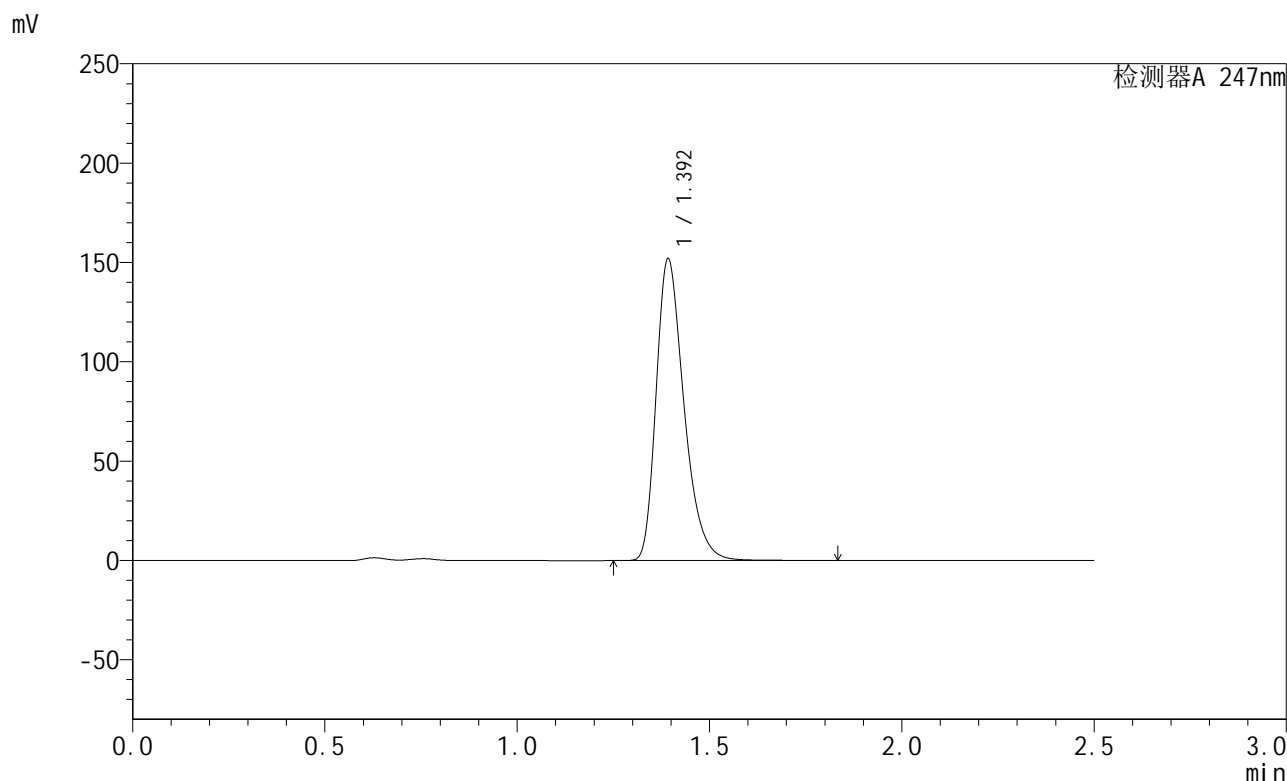
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.391	773495	100.000	152271	1803	1.335	--
总计		773495	100.000	152271			

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

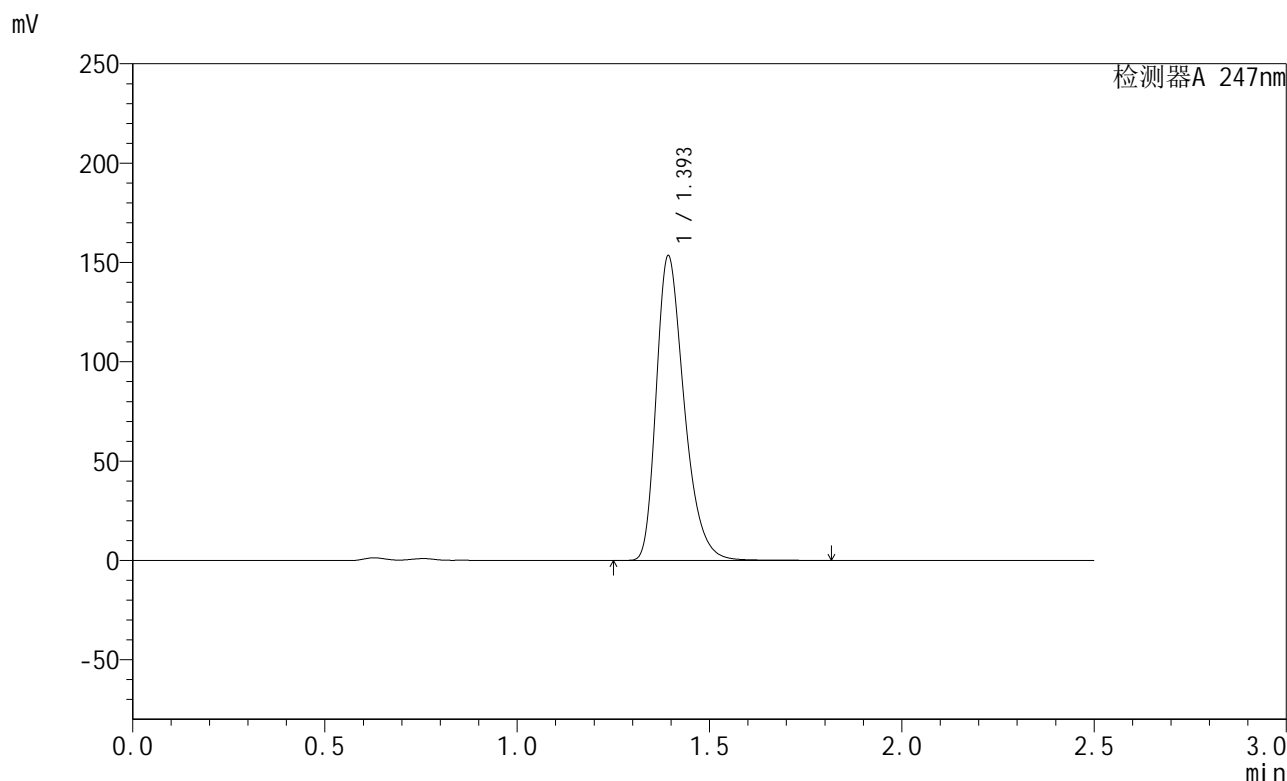


SMF-356

<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 - 0-70/26-952-2 - 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

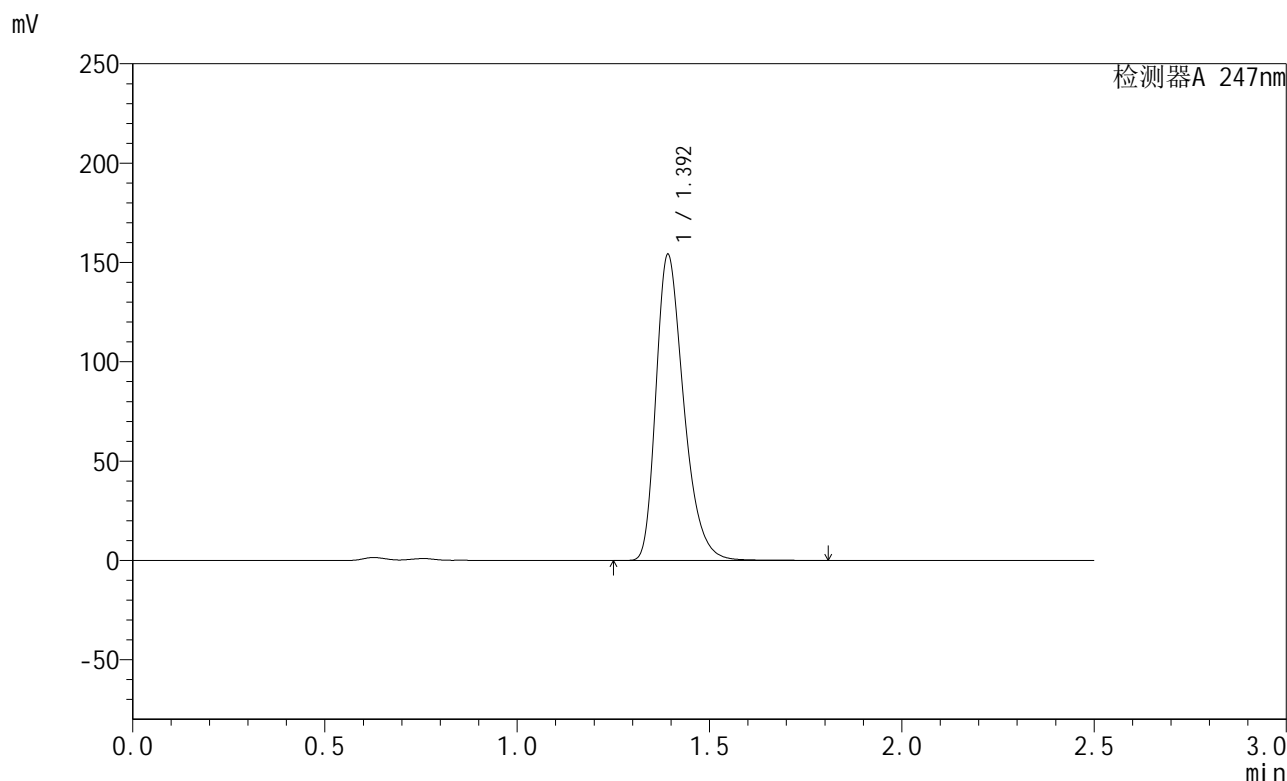
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.393	775678	100.000	152180	1808	1.333	--
总计		775678	100.000	152180			

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

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*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

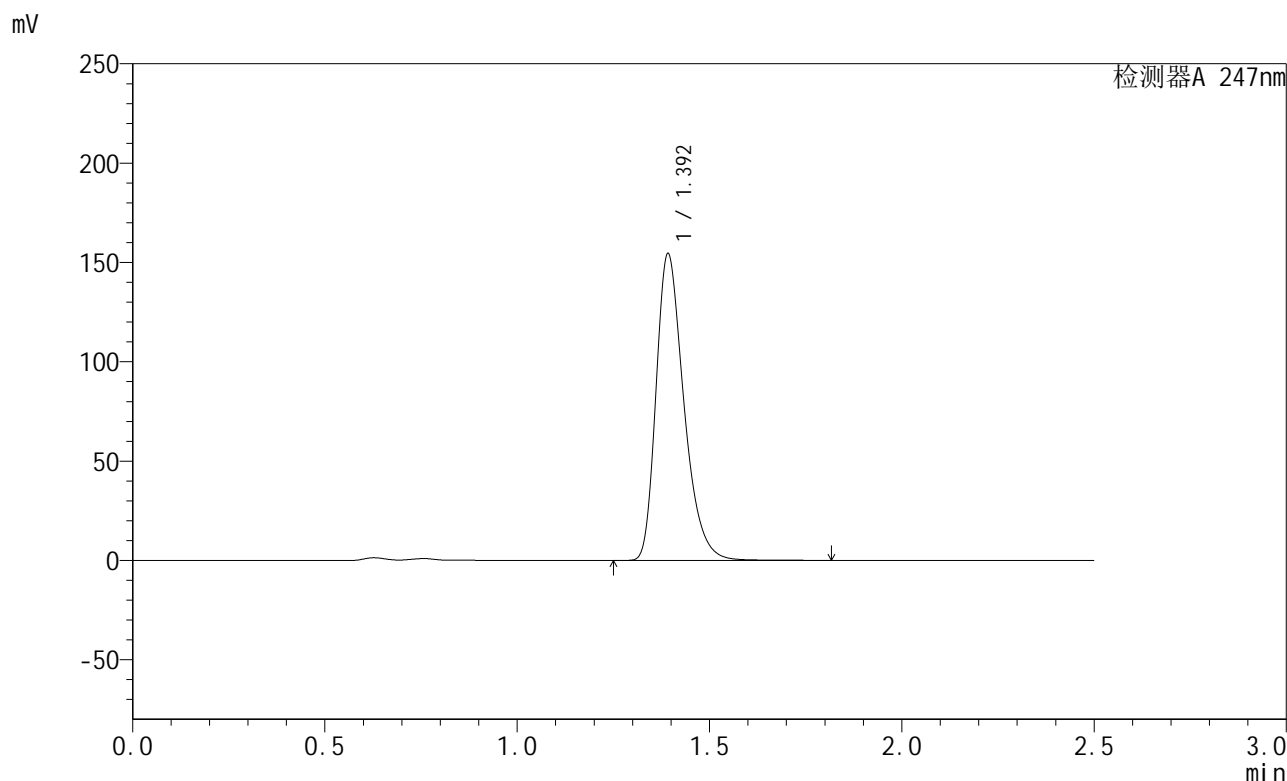
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.392	773636	100.000	153117	1828	1.332	--
总计		773636	100.000	153117			

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

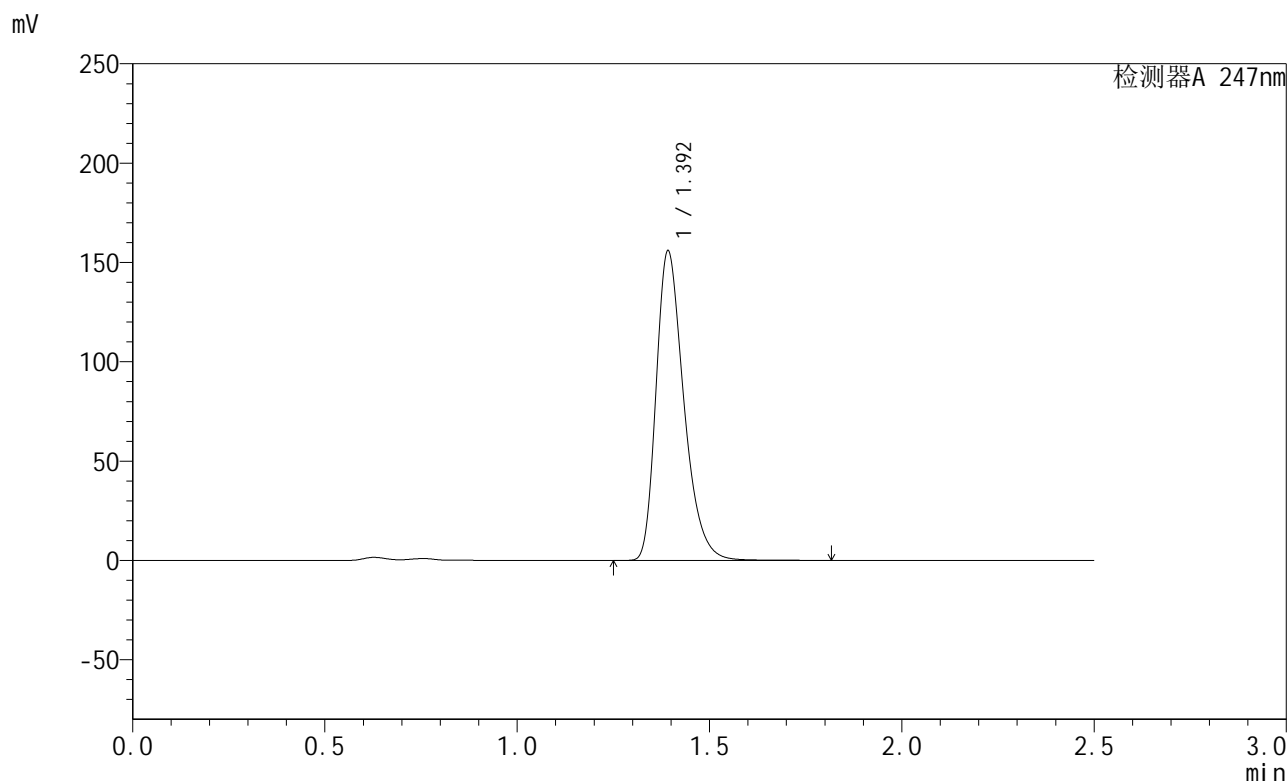
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.392	777686	100.000	153342	1819	1.334	--
总计		777686	100.000	153342			

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

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 247nm
 数据文件名 : RC\$SMF-356 - 0-70/26-955-2 - 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 µl 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)

<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	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

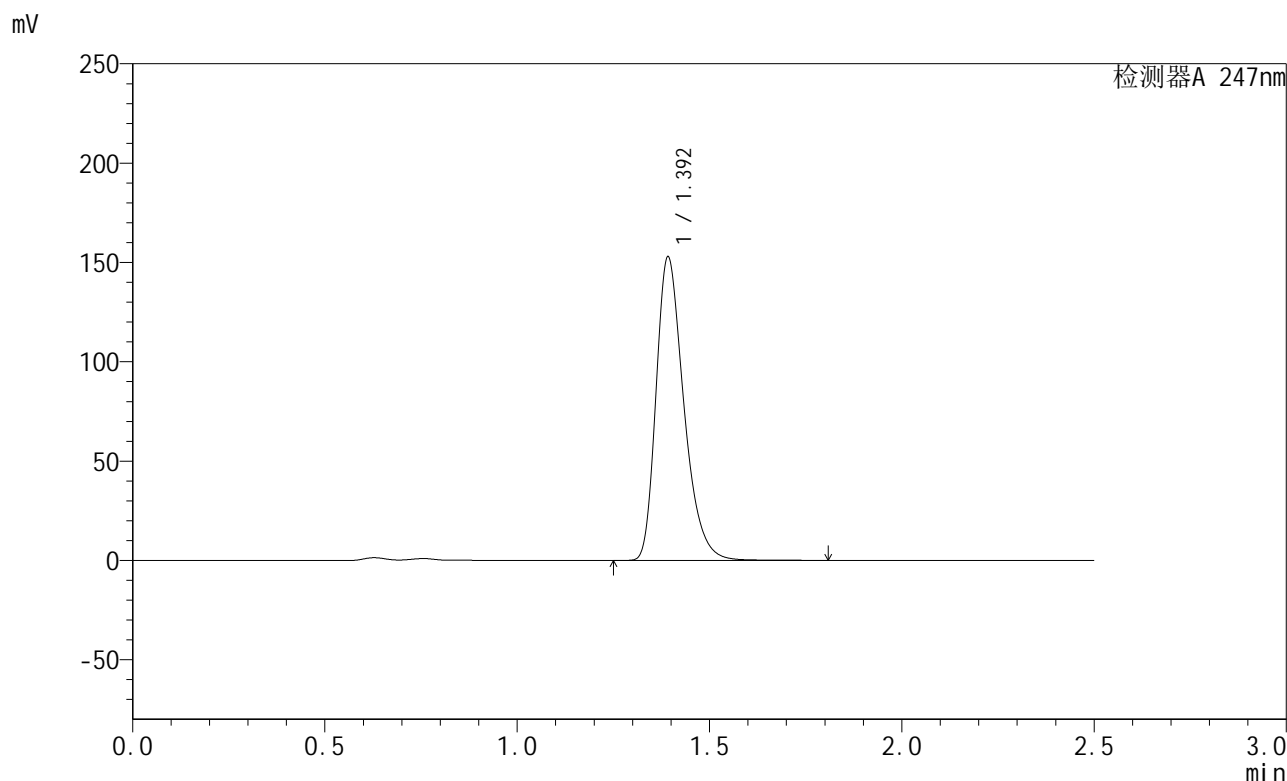


SMF-356

<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 - 0-70/26-956-2 - 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 µl 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)

<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	768015	100.000	151755	1826	1.332	--
总计		768015	100.000	151755			

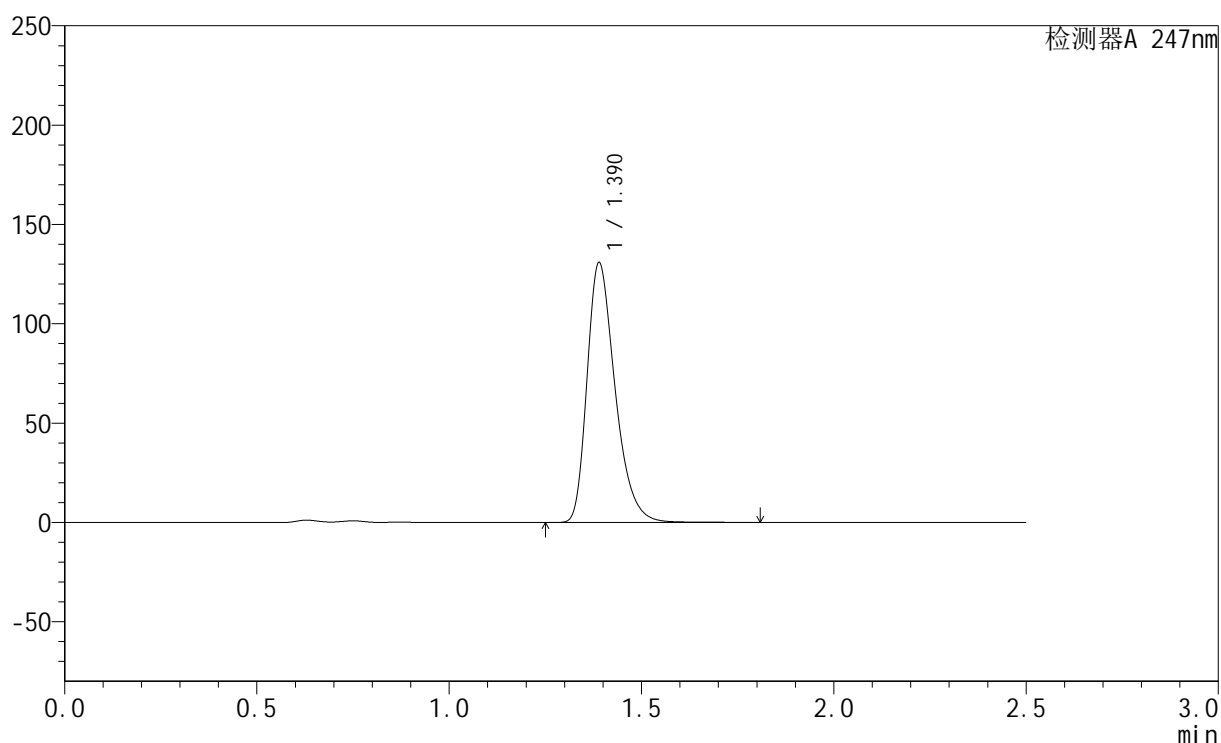
图148 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024090521批(40mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 247nm
 数据文件名 : RC\$SMF-356 - 0-70/26-957-2 - 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 μ l 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>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

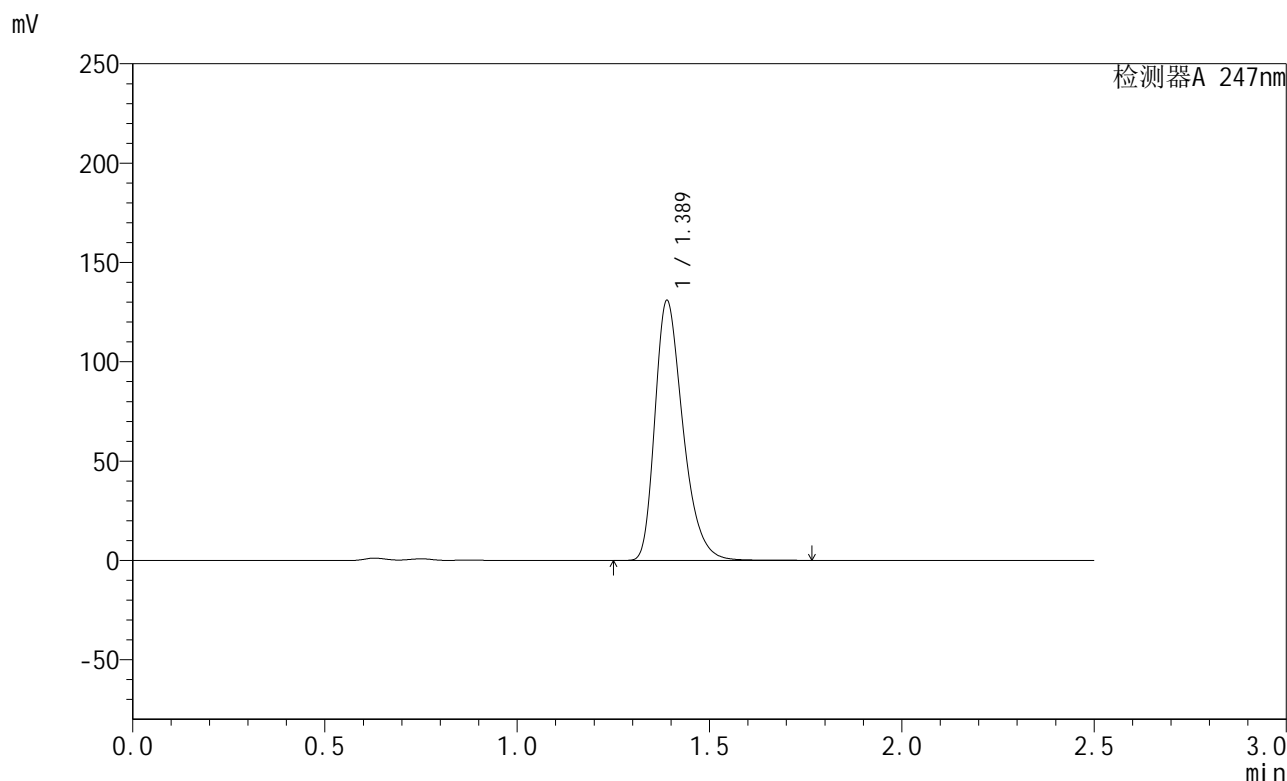
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.390	663887	100.000	130681	1785	1.332	--
总计		663887	100.000	130681			

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

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 247nm
 数据文件名 : RC\$SMF-356 - 0-70/26-958-2 - 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 µl 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)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

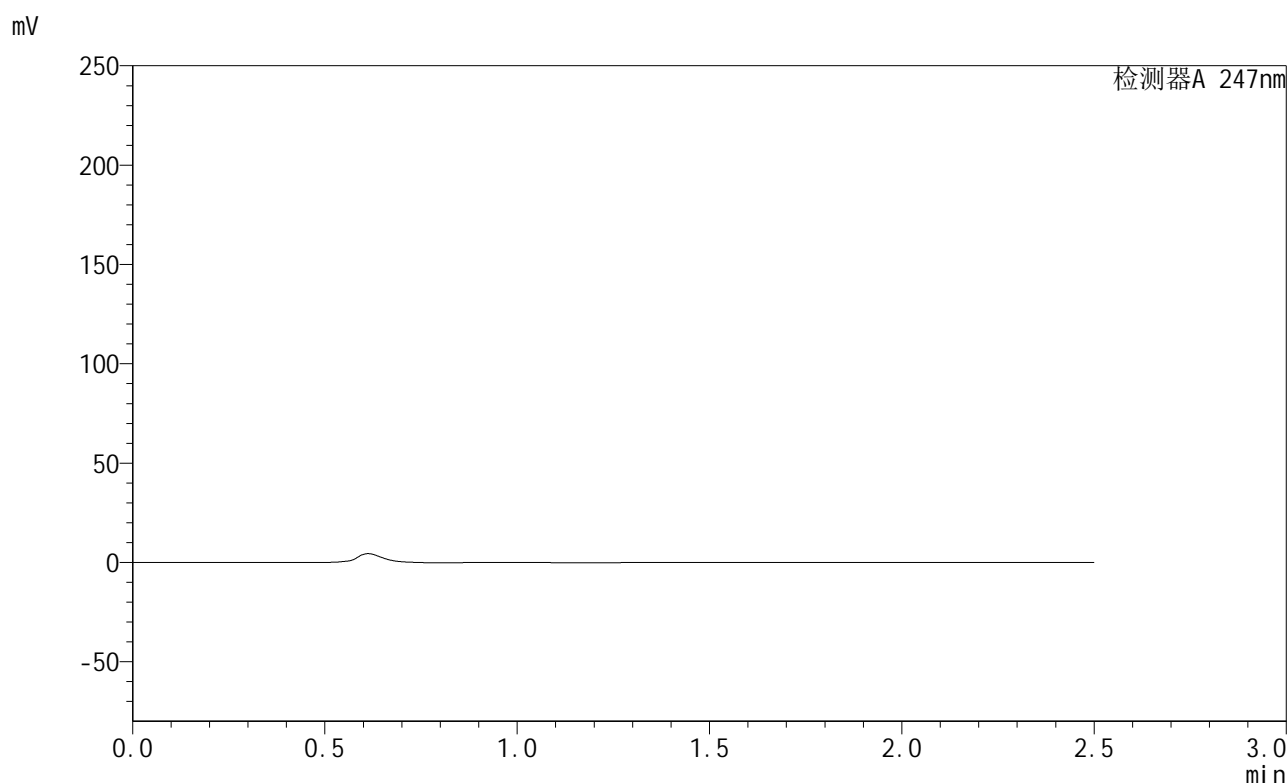
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.389	663023	100.000	130783	1788	1.331	--
总计		663023	100.000	130783			

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

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30 $^{\circ}$ C 波 长: 247nm
 数据文件名 : RC\$SMF-356 - 0-70/26-959-2 - 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 μ l 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

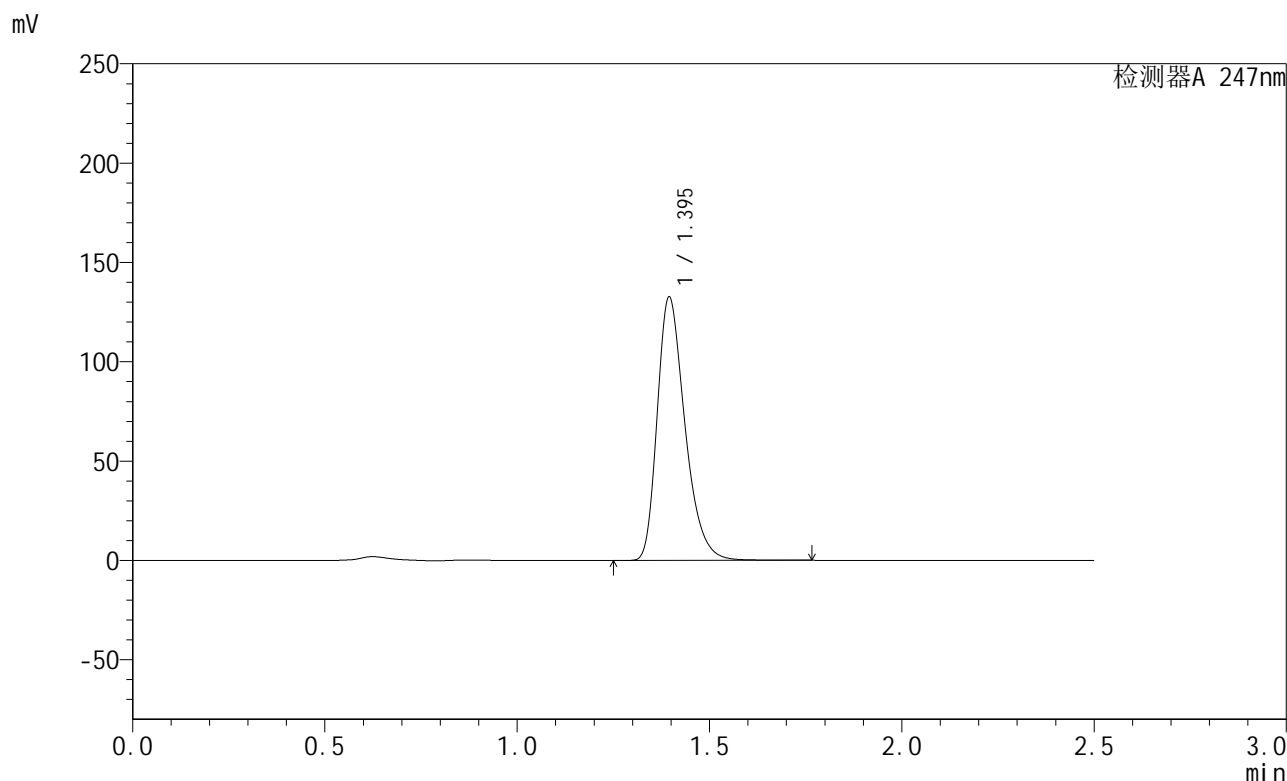
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
总计							

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

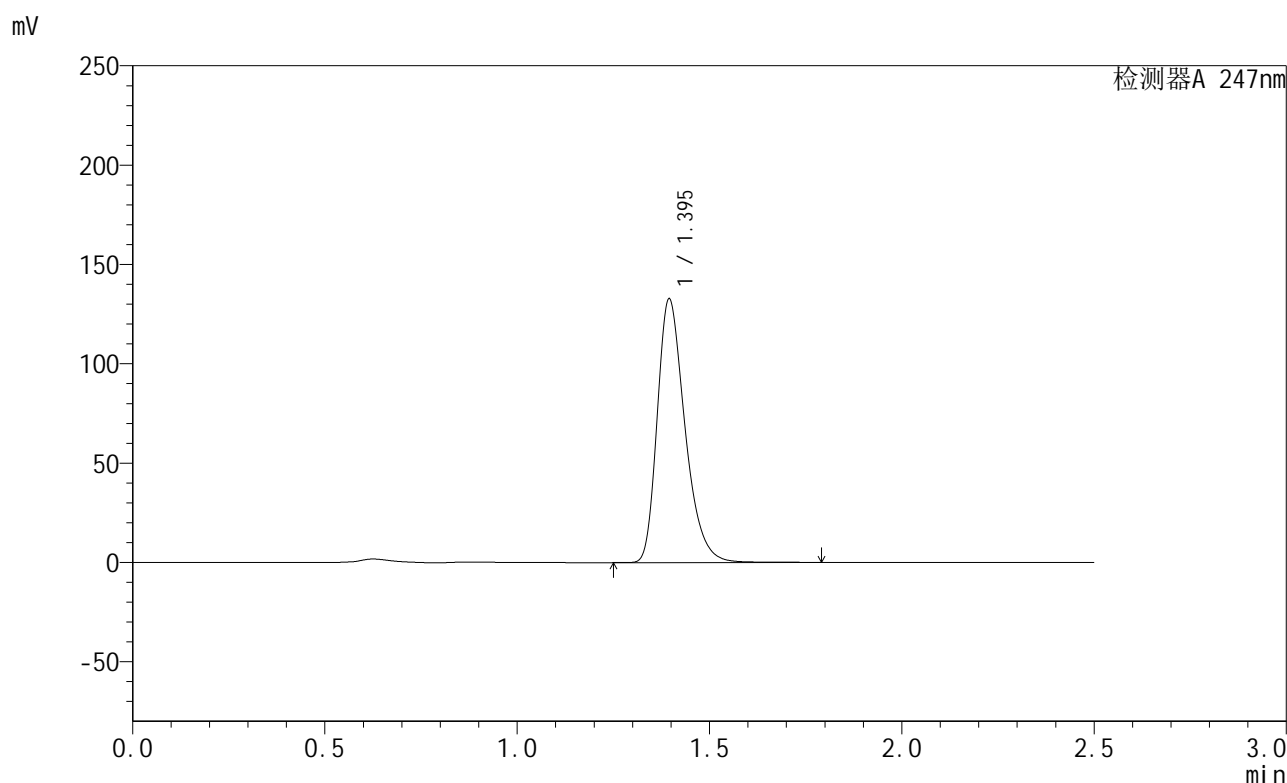
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.395	665159	100.000	132441	1840	1.323	--
总计		665159	100.000	132441			

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

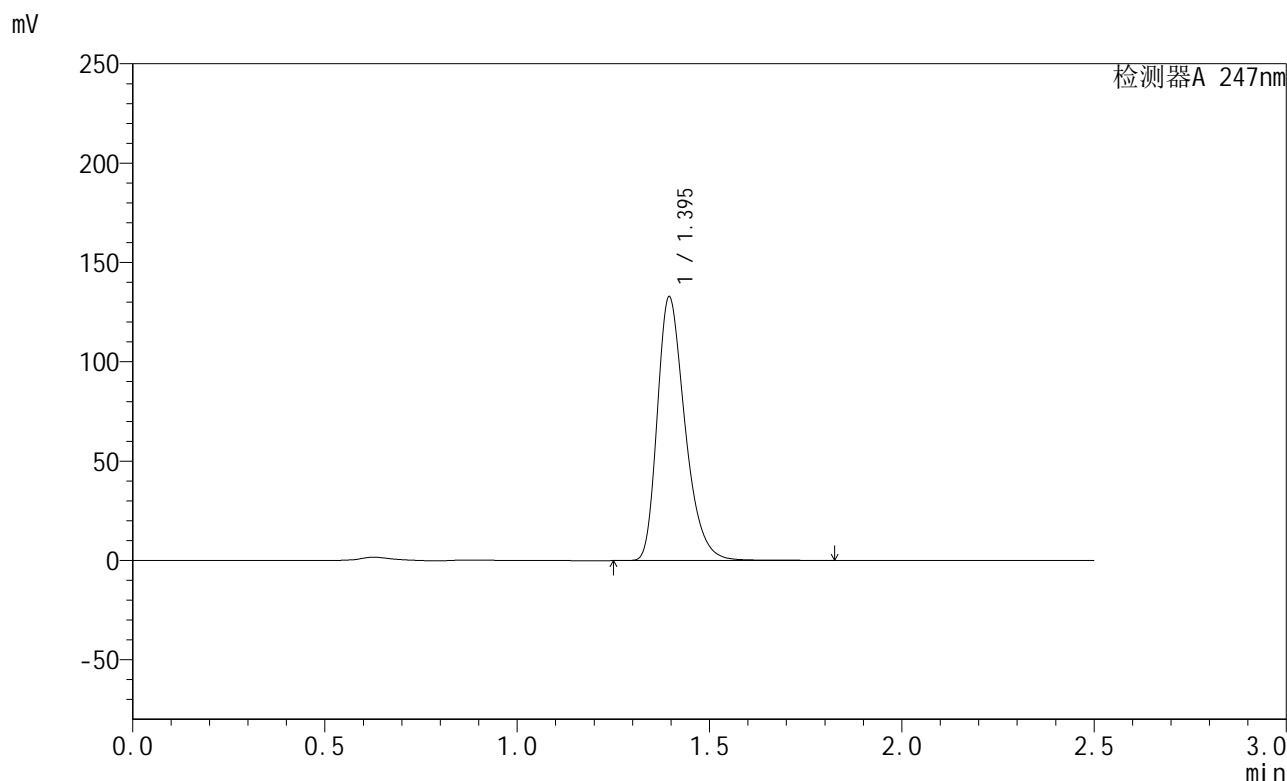
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.395	665650	100.000	132508	1841	1.323	--
总计		665650	100.000	132508			

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

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*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

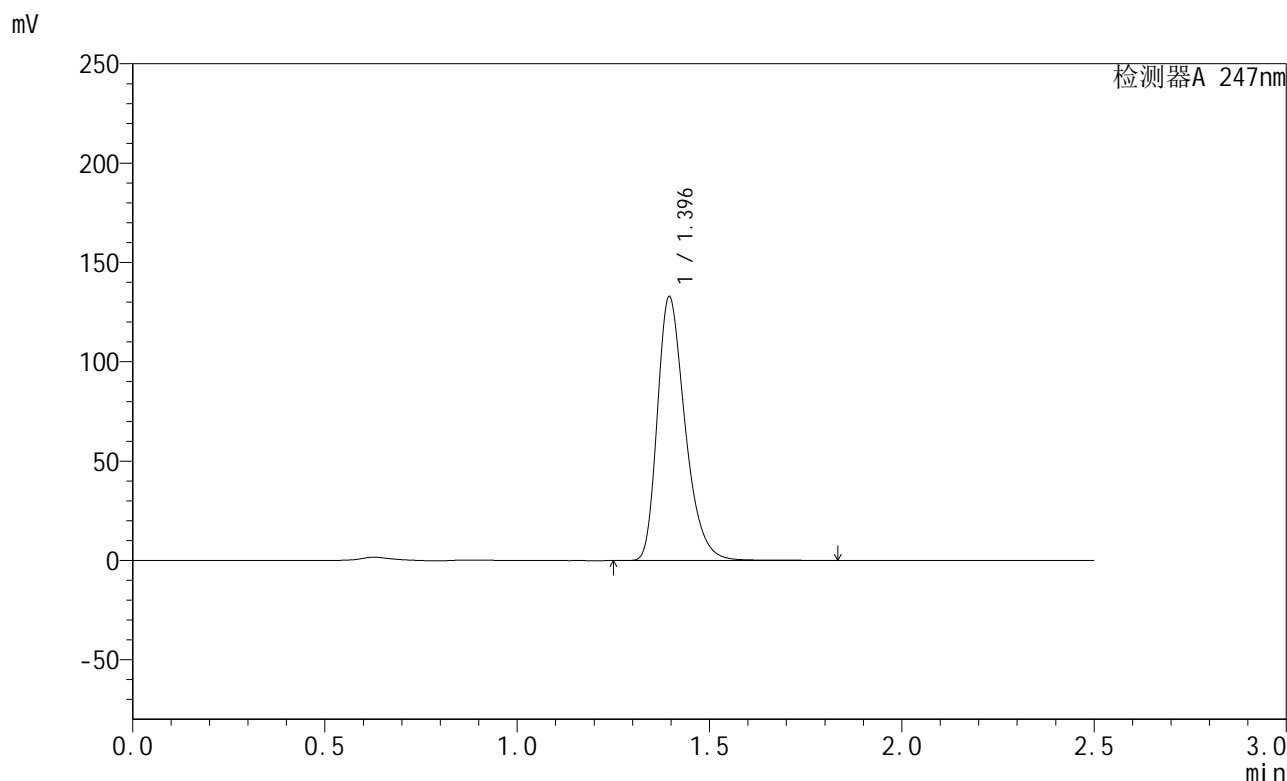
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.395	666215	100.000	132576	1842	1.323	--
总计		666215	100.000	132576			

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

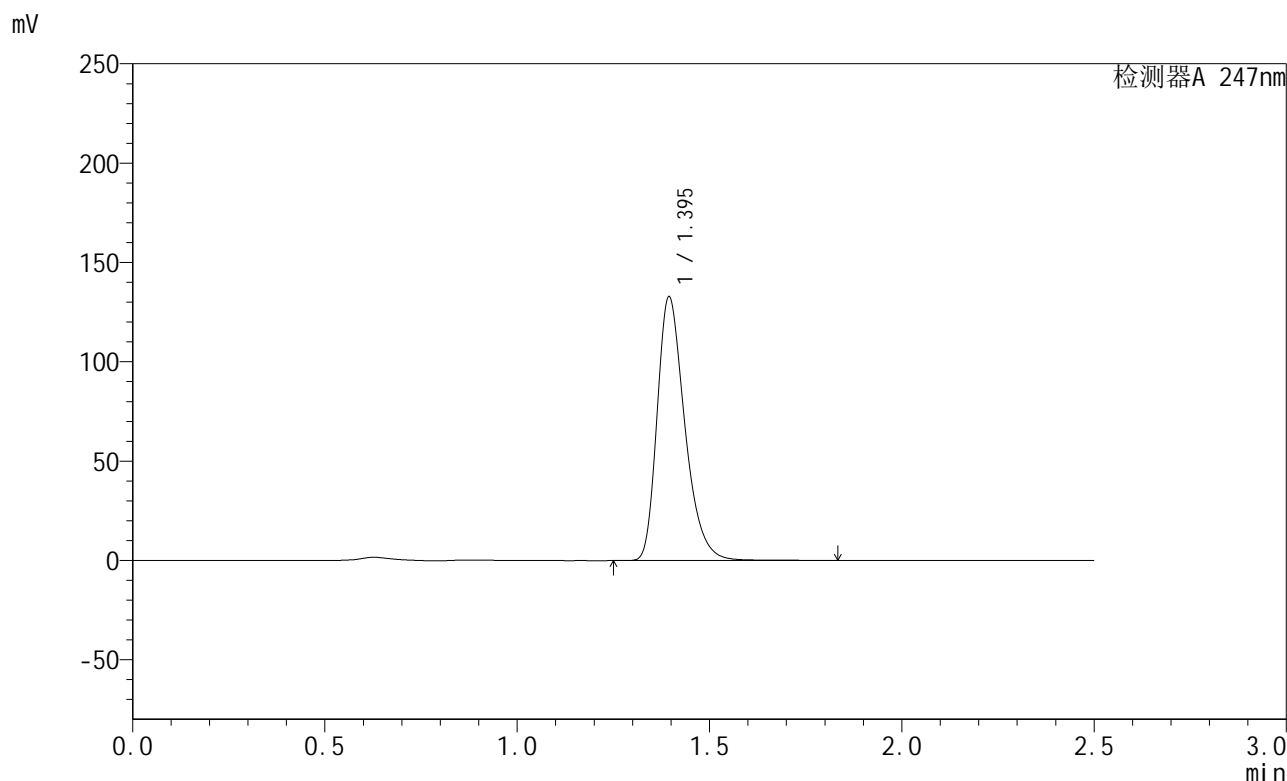
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.396	666657	100.000	132715	1843	1.323	--
总计		666657	100.000	132715			

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

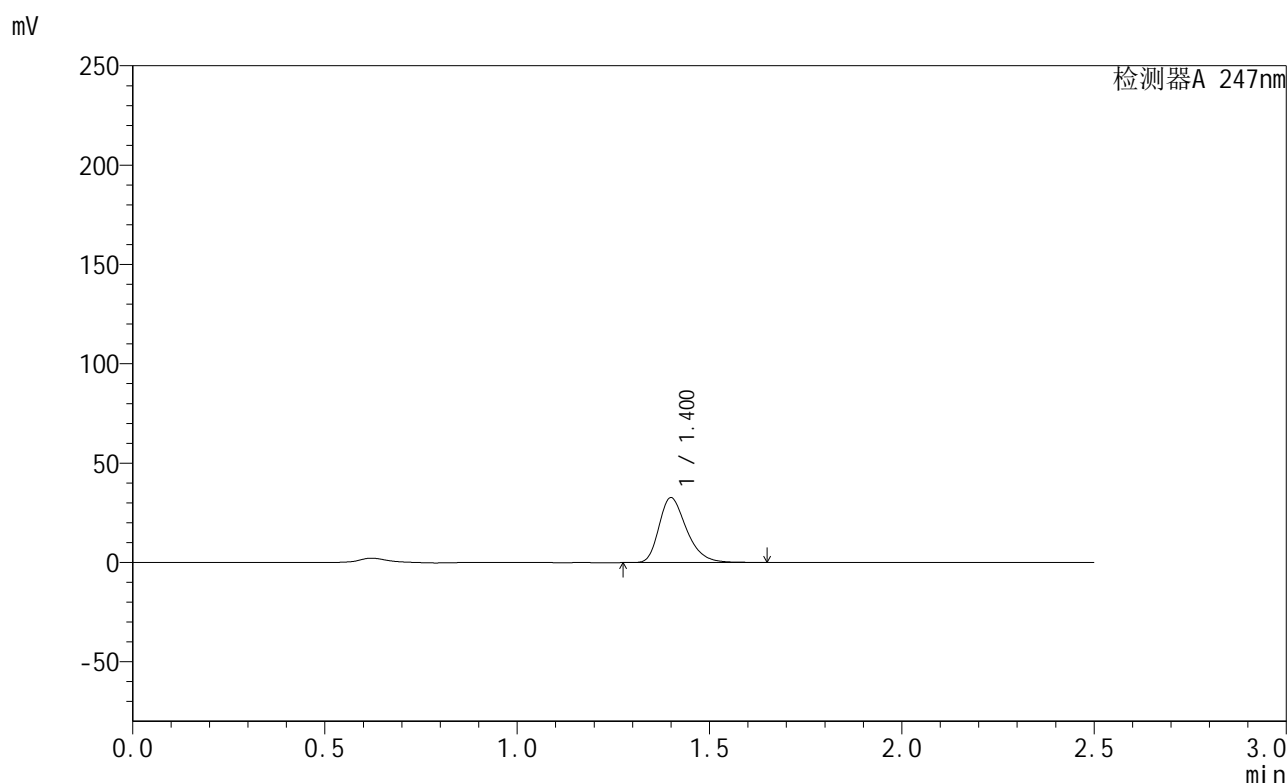
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.395	666032	100.000	132487	1844	1.323	--
总计		666032	100.000	132487			

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

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30 $^{\circ}$ C 波 长: 247nm
 数据文件名 : RC\$SMF-356 - 0-70/26-965-2 - 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 μ 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)

<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	1.400	162478	100.000	32545	1882	1.315	--
总计		162478	100.000	32545			

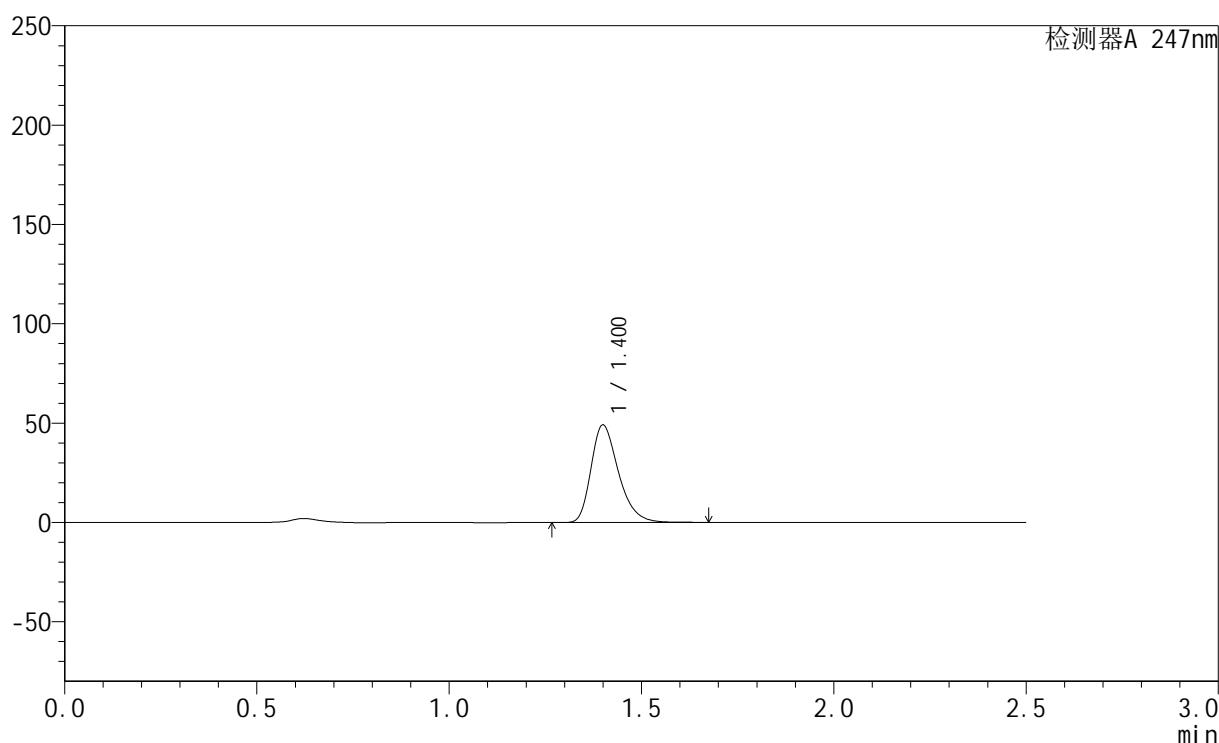
图157 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024090521批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 247nm
 数据文件名 : RC\$SMF-356 - 0-70/26-966-2 - 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 μ 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)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

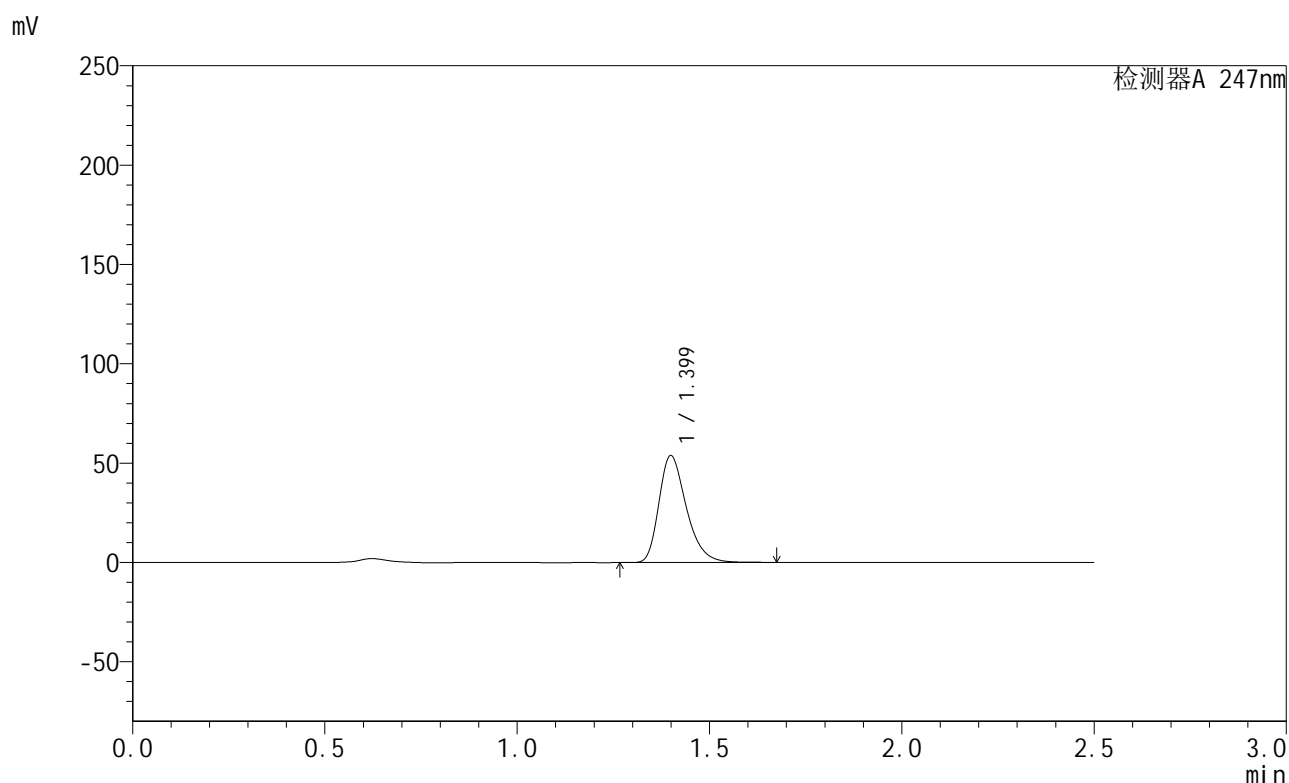
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.400	244280	100.000	48938	1883	1.316	--
总计		244280	100.000	48938			

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

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 247nm
 数据文件名 : RC\$SMF-356 - 0-70/26-967-2 - 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 μ 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)

<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	1.399	267640	100.000	53732	1887	1.315	--
总计		267640	100.000	53732			

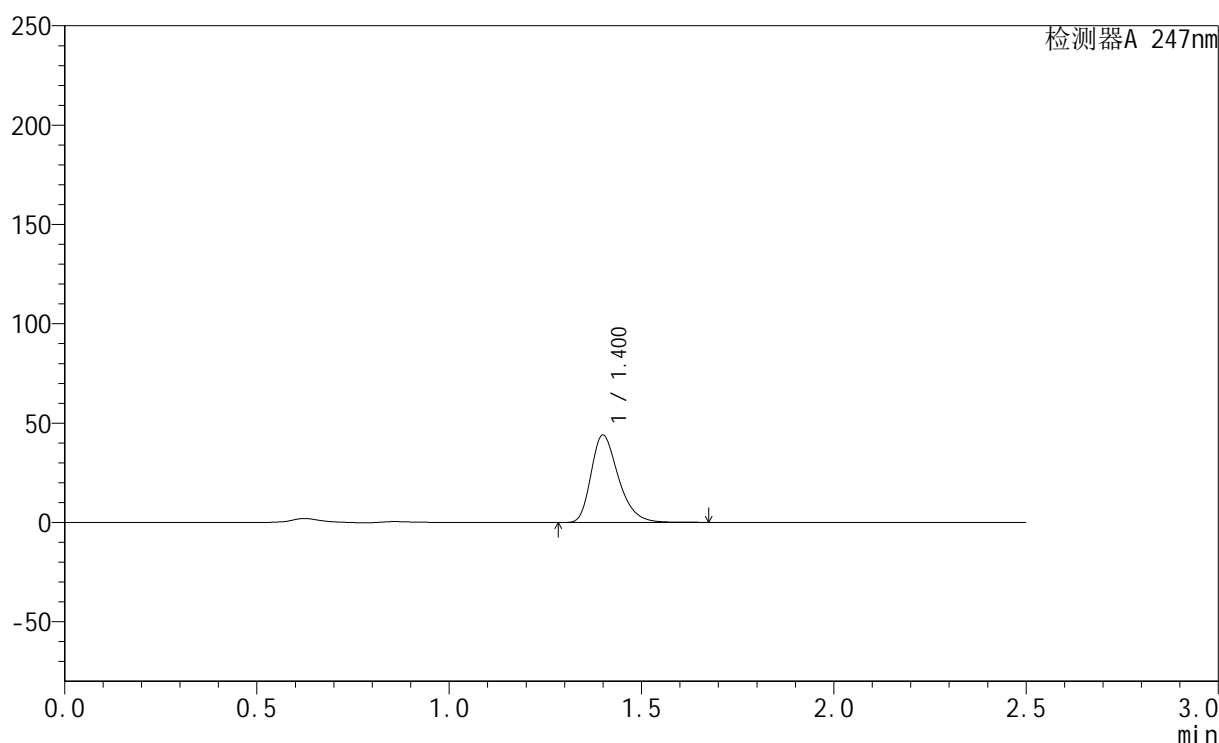
图159 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024090521批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 247nm
 数据文件名 : RC\$SMF-356 - 0-70/26-968-2 - 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 μ 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)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	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			

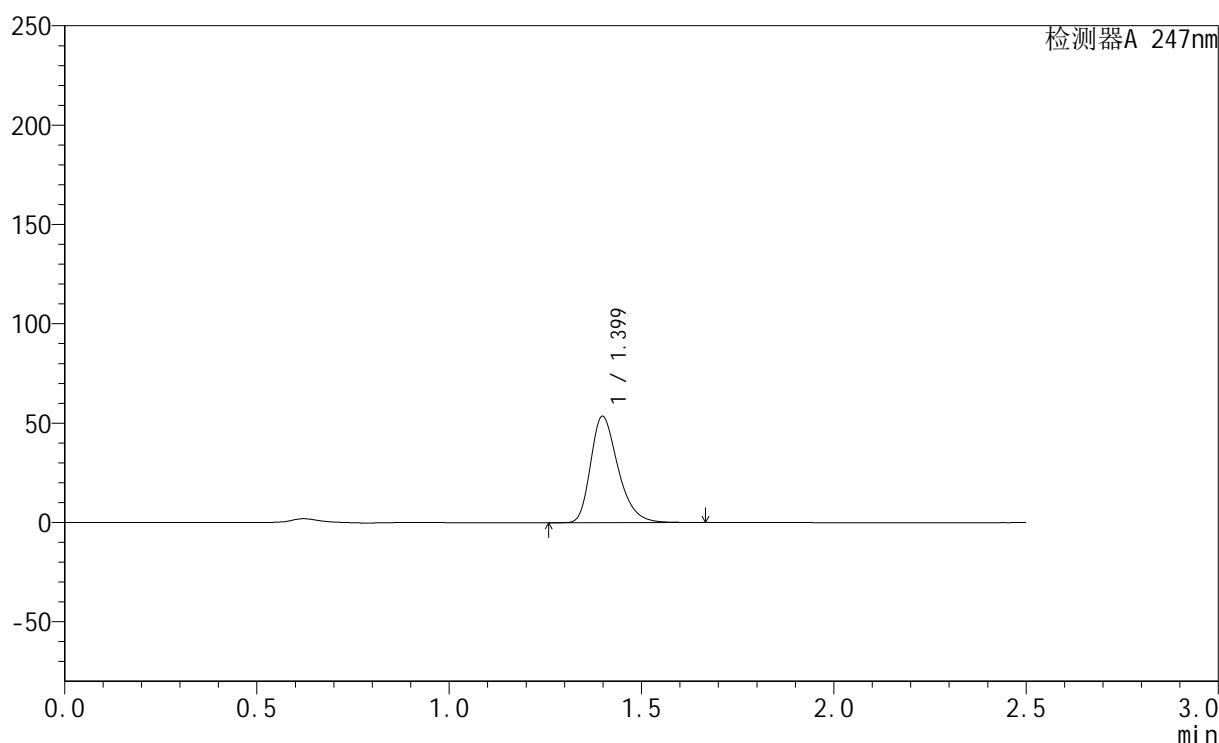
图160 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024090521批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 247nm
 数据文件名 : RC\$SMF-356 - 0-70/26-969-2 - 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 μ 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)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	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			

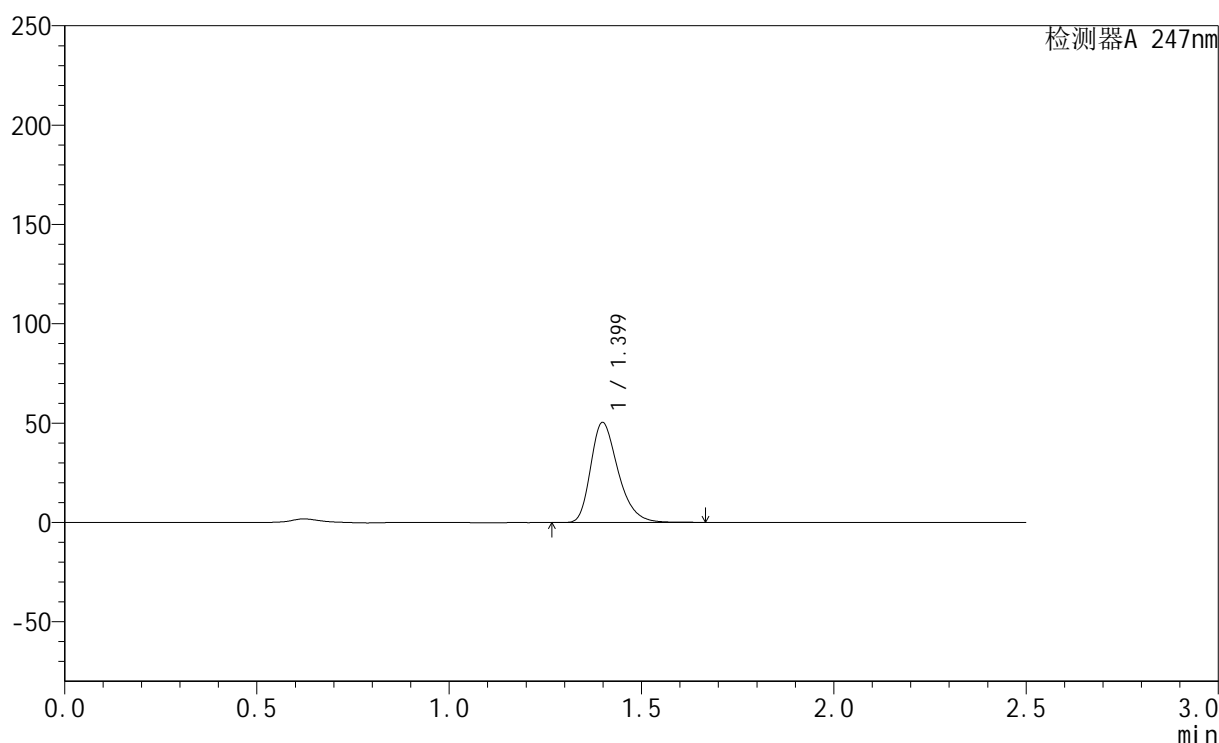
图161 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024090521批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 247nm
 数据文件名 : RC\$SMF-356 - 0-70/26-970-2 - 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 μ 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)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	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			

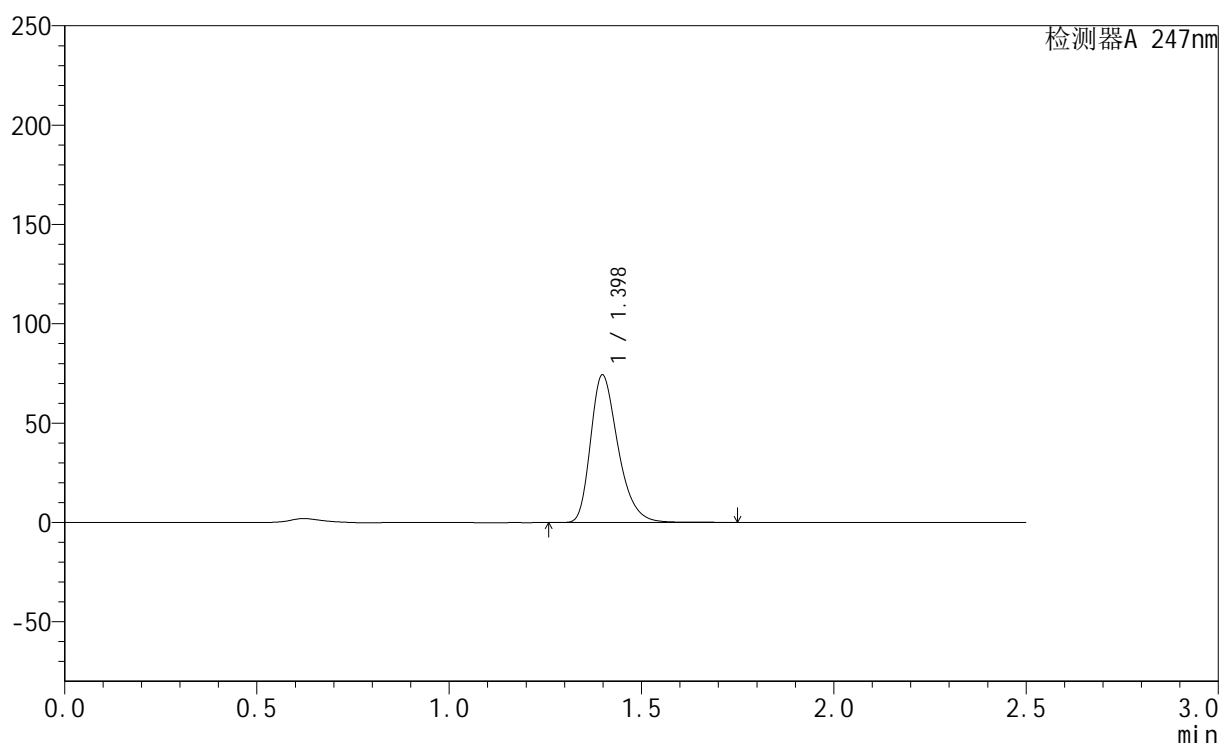
图162 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024090521批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 247nm
 数据文件名 : RC\$SMF-356 - 0-70/26-971-2 - 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 μ l 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>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	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			

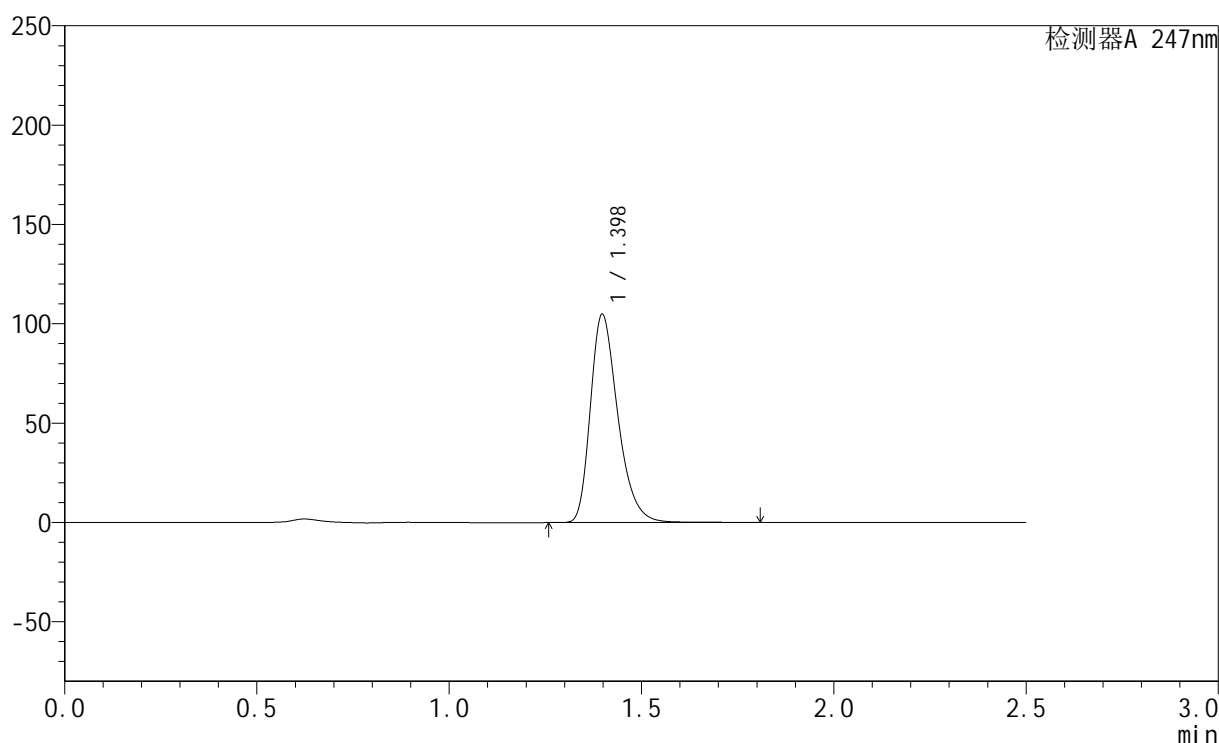
图163 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024090521批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-70/26-972-2 - 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 μ 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)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

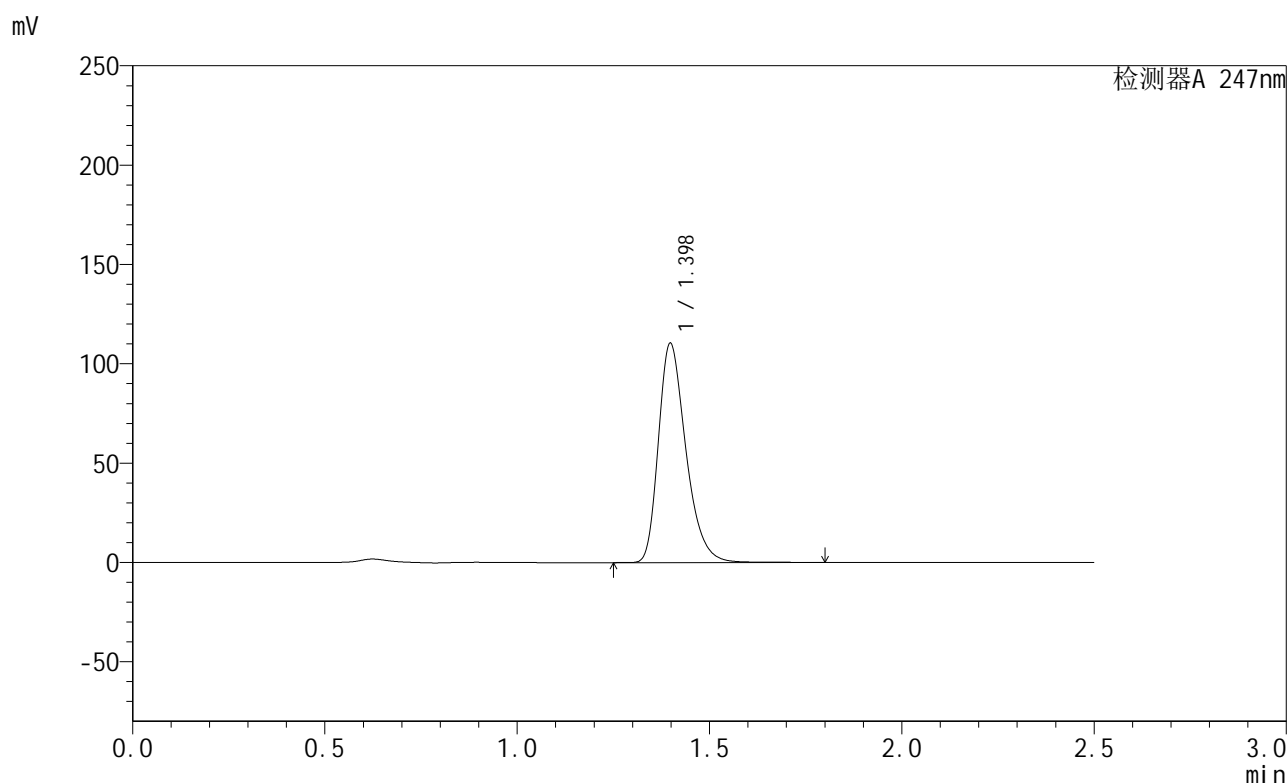
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.398	521851	100.000	104765	1882	1.318	--
总计		521851	100.000	104765			

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

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-70/26-973-2 - 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 μ 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)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

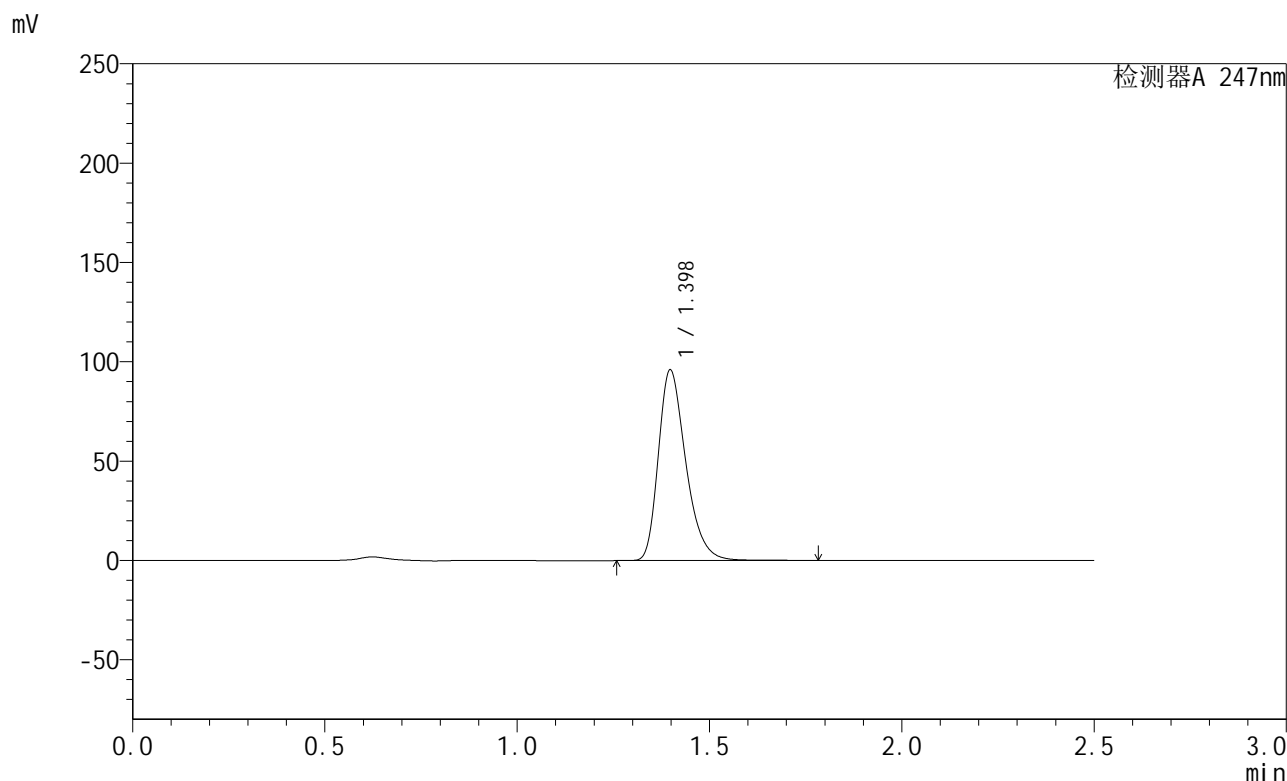
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.398	549271	100.000	110299	1882	1.317	--
总计		549271	100.000	110299			

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

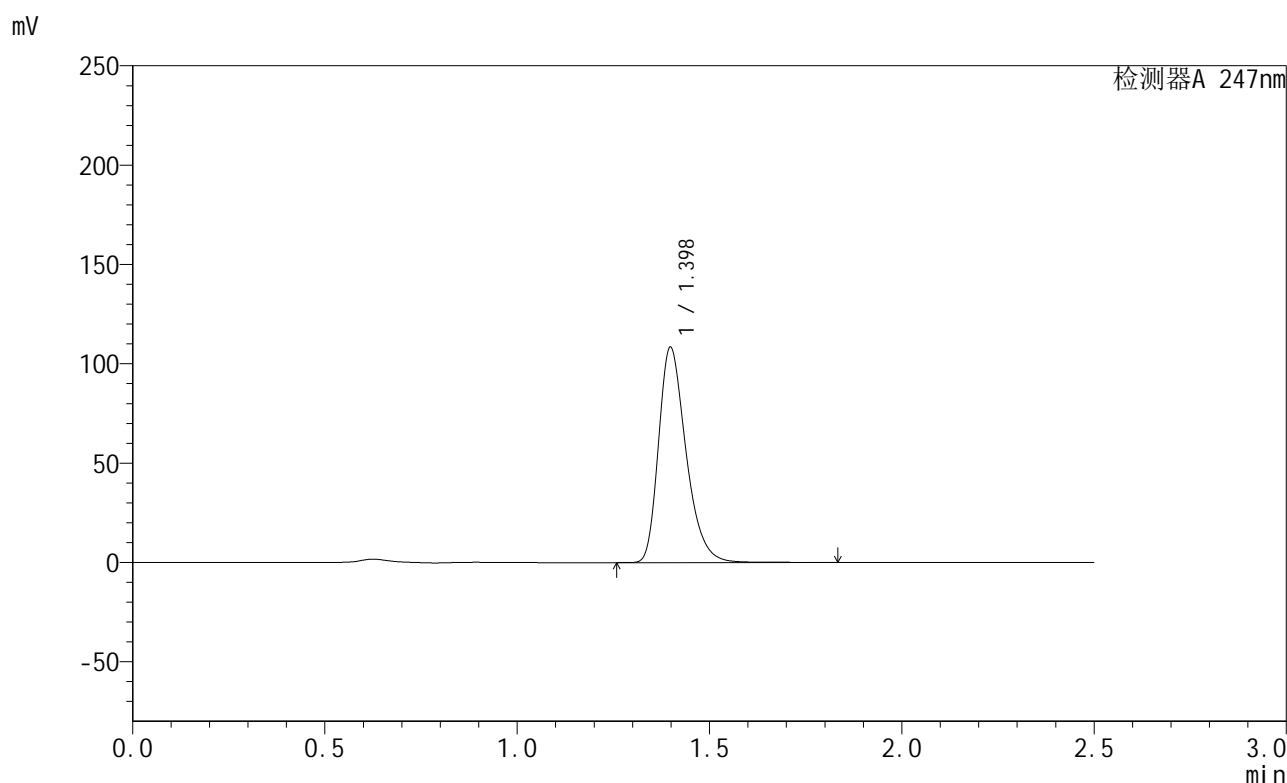
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.398	477366	100.000	95924	1883	1.316	--
总计		477366	100.000	95924			

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,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30 $^{\circ}$ C 波 长: 247nm
 数据文件名 : RC\$SMF-356 - 0-70/26-975-2 - 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 μ l 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

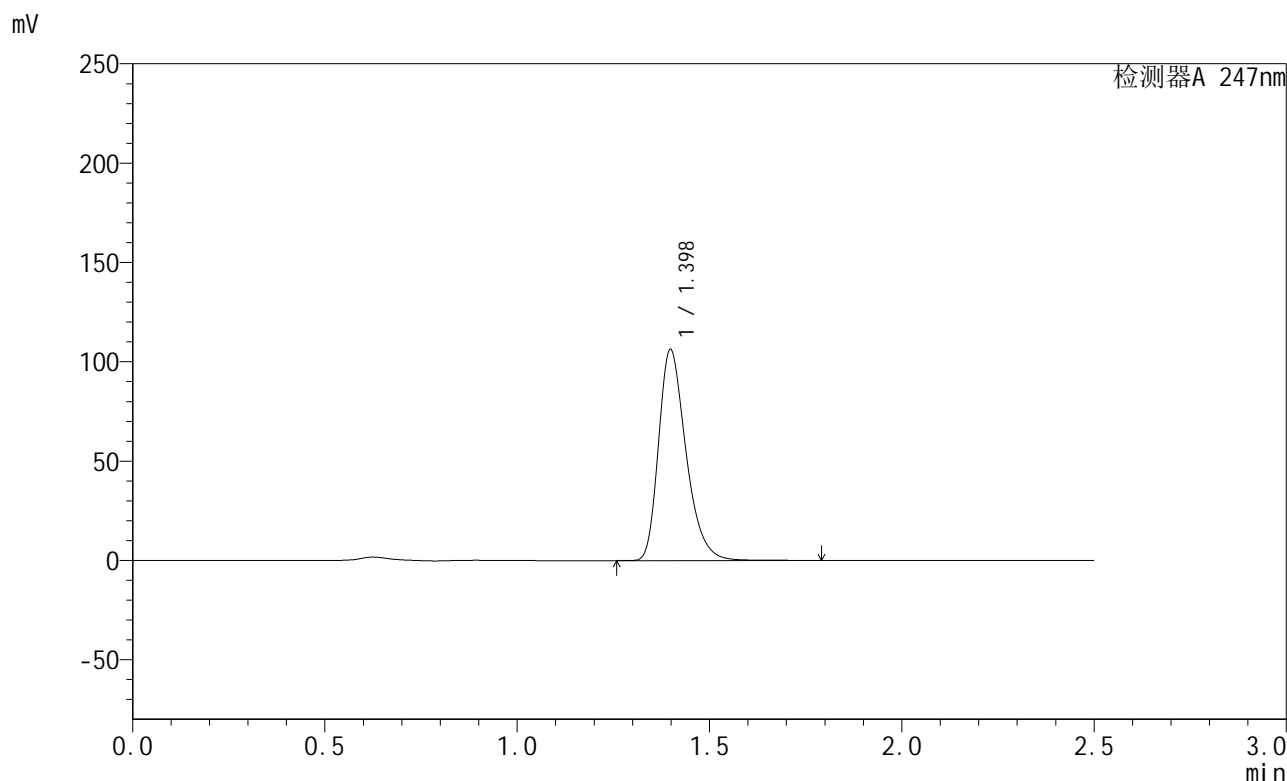


SMF-356

<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 - 0-70/26-976-2 - 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 μl 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)

<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	528550	100.000	106108	1882	1.317	--
总计		528550	100.000	106108			

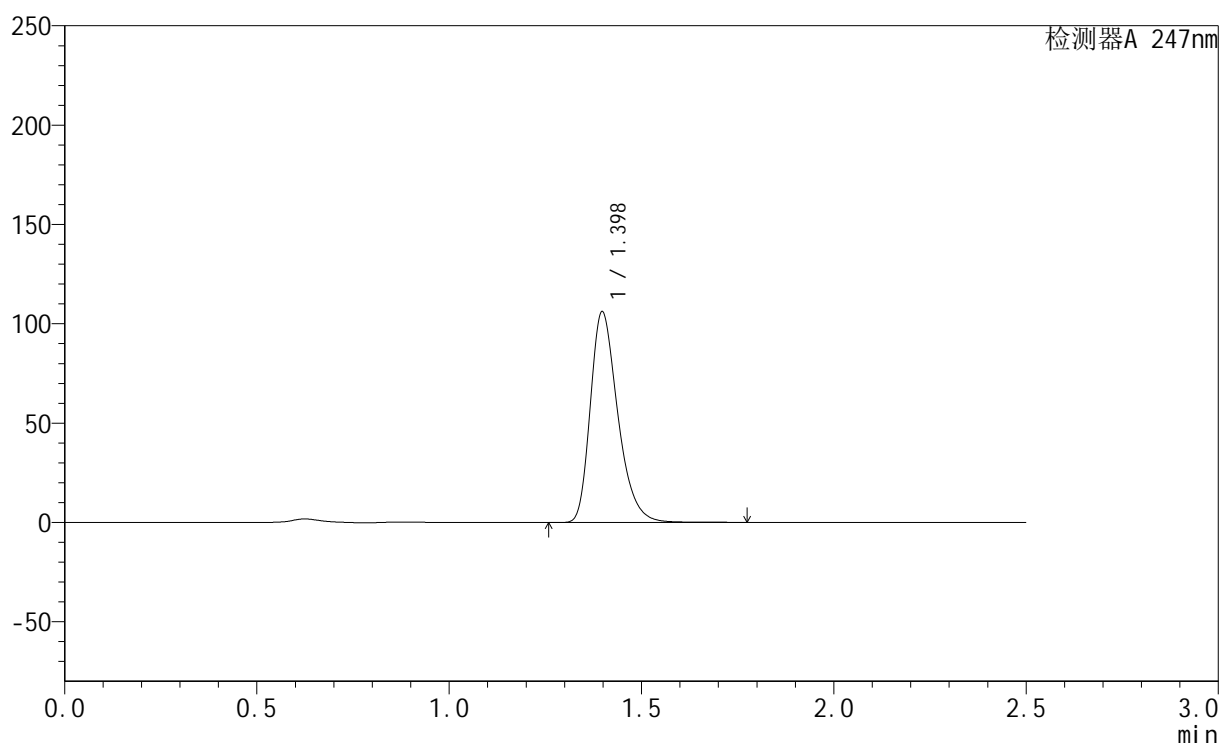
图168 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024090521批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-70/26-977-2 - 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 μ 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)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	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			

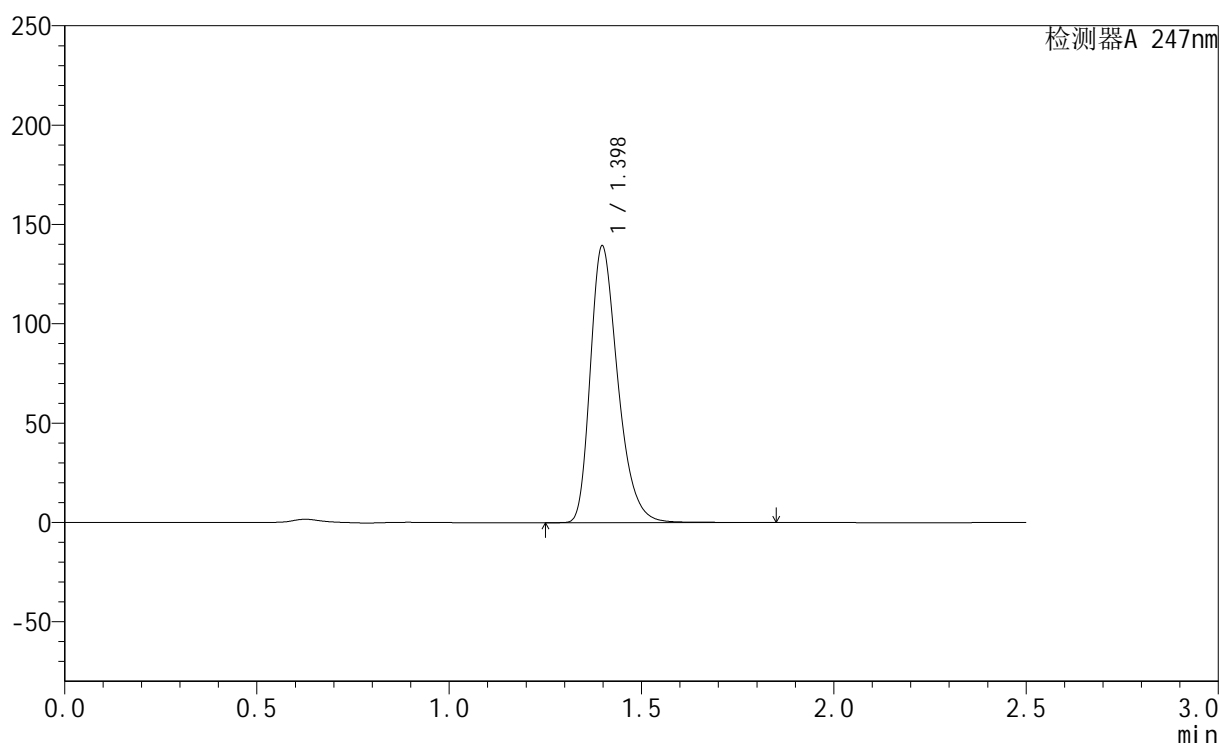
图169 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024090521批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 247nm
 数据文件名 : RC\$SMF-356 - 0-70/26-978-2 - 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 μ l 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>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

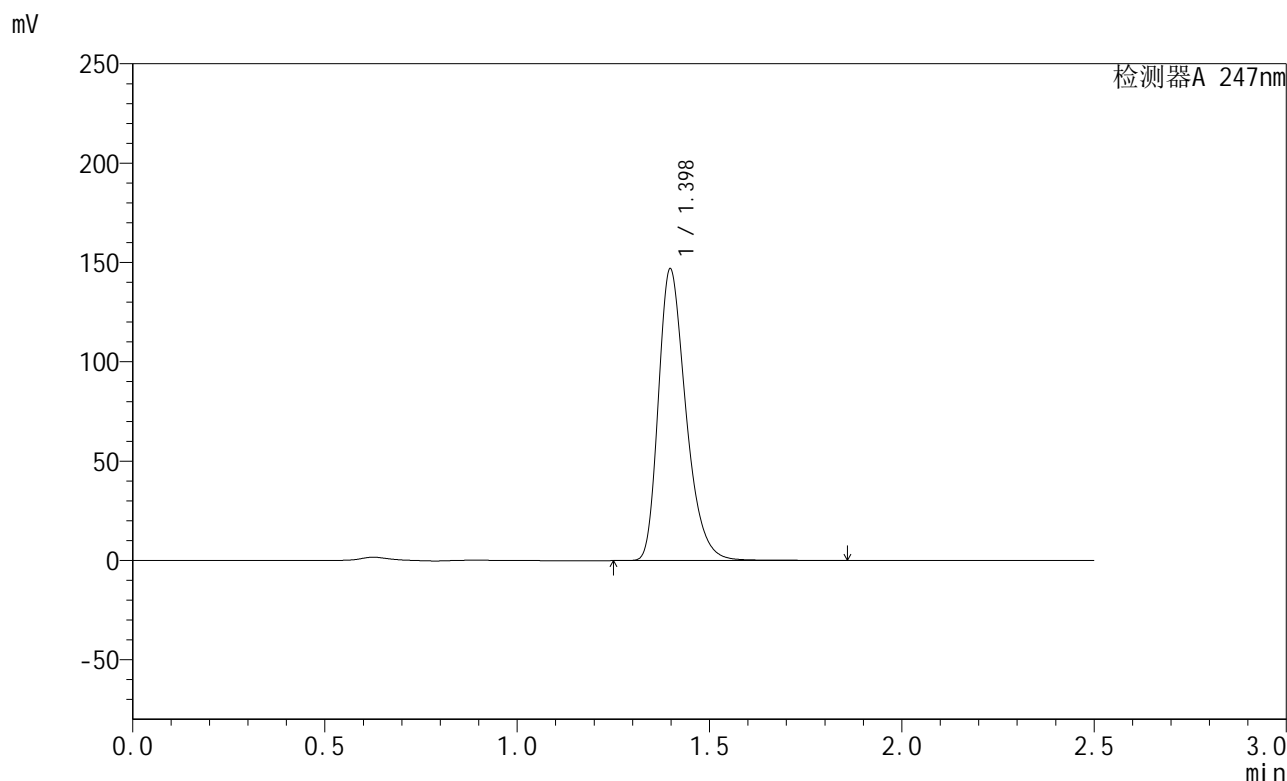
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.398	693768	100.000	139205	1879	1.319	--
总计		693768	100.000	139205			

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

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 247nm
 数据文件名 : RC\$SMF-356 - 0-70/26-979-2 - 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 µl 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)

<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	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

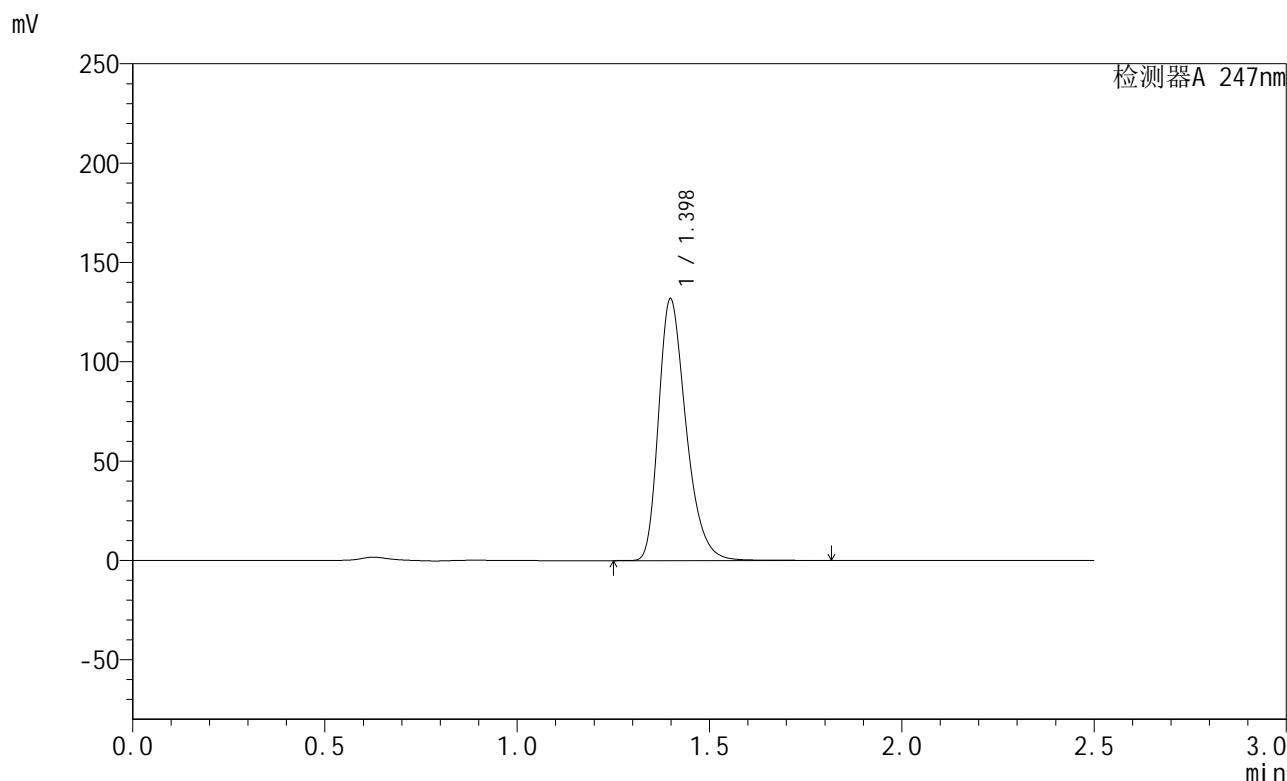


SMF-356

<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 - 0-70/26-980-2 - 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			

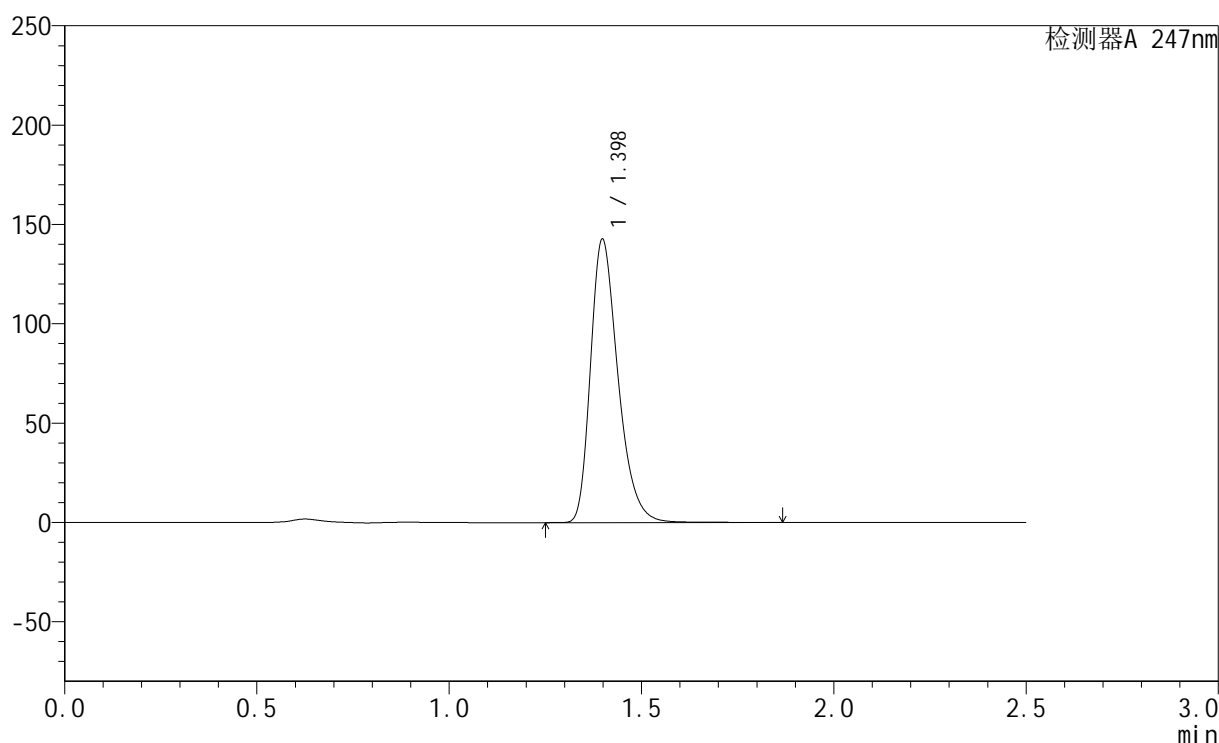
图172 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024090521批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-70/26-981-2 - 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 μ 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)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	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			

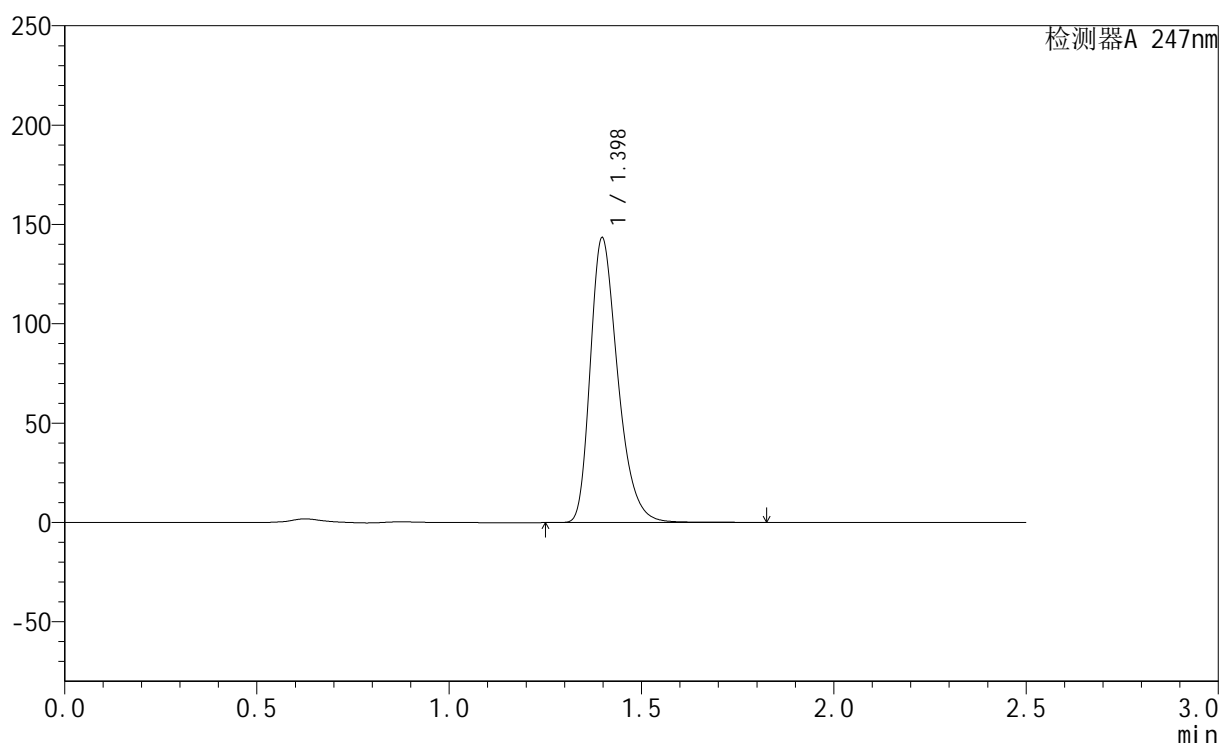
图173 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024090521批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-70/26-982-2 - 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 μ l 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>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

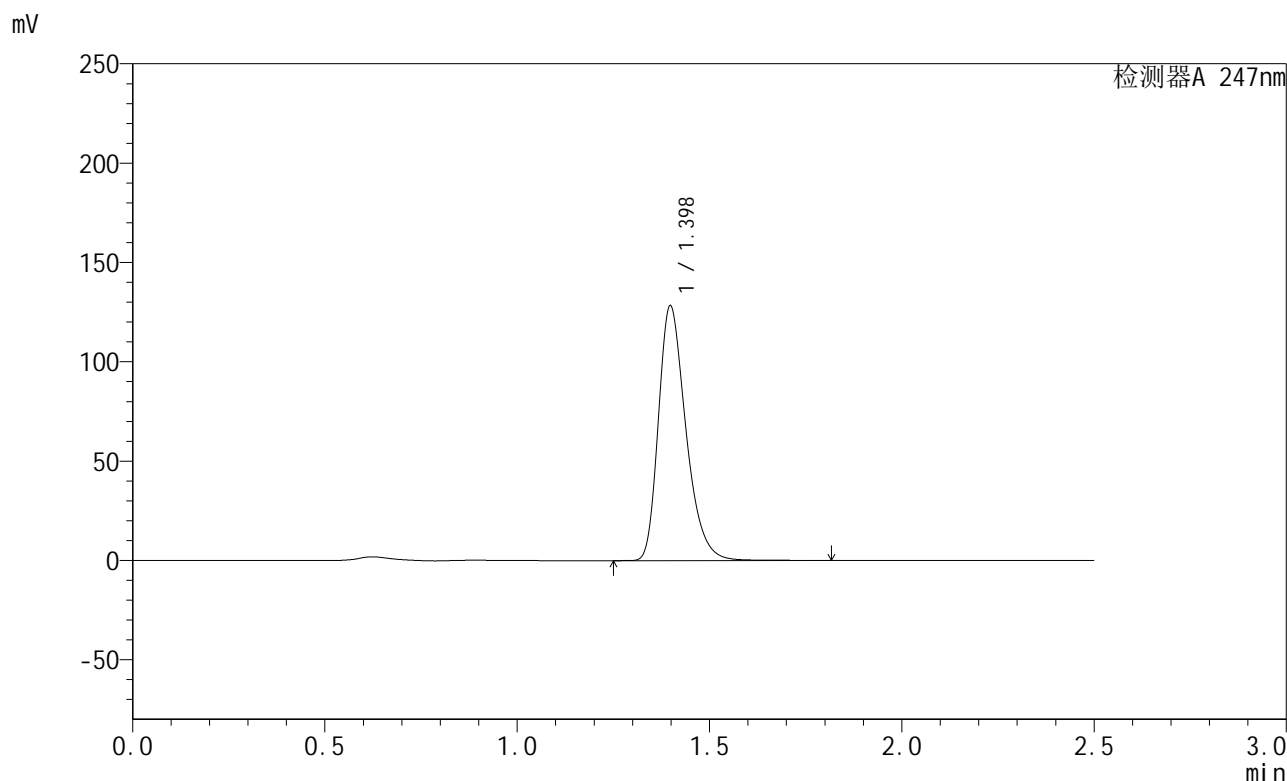
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.398	713993	100.000	143277	1877	1.319	--
总计		713993	100.000	143277			

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			

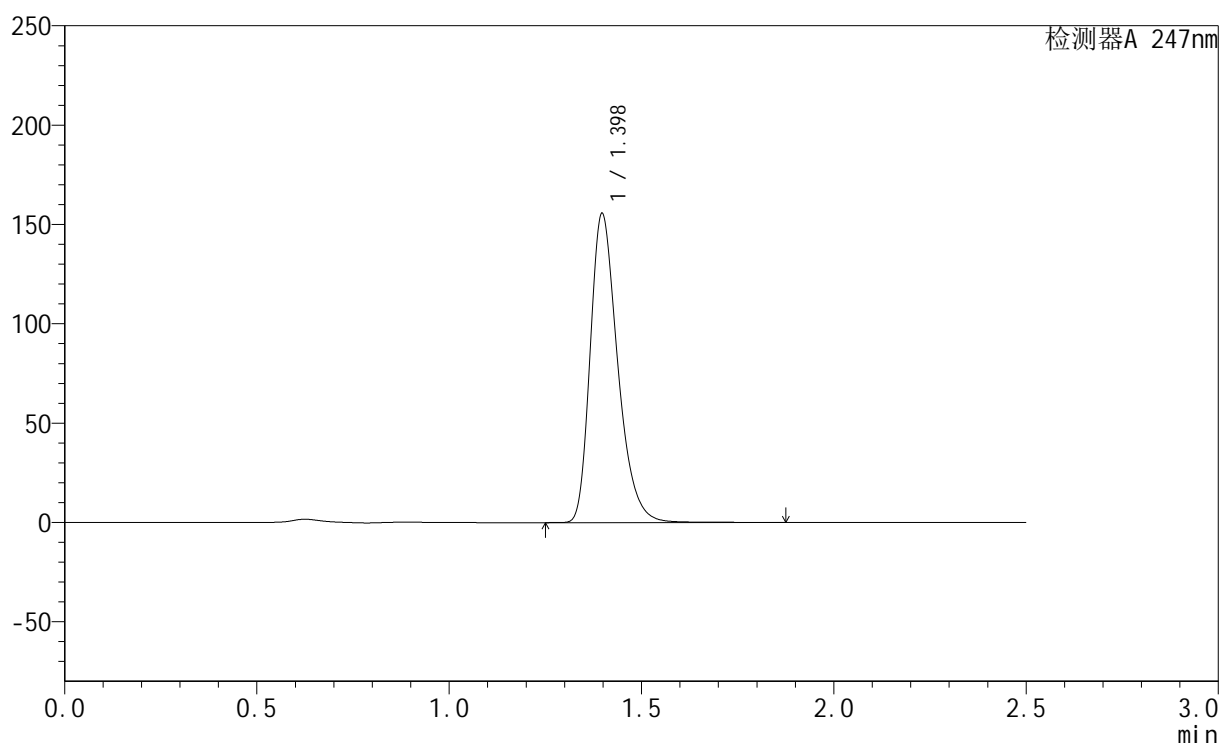
图175 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024090521批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 247nm
 数据文件名 : RC\$SMF-356 - 0-70/26-984-2 - 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 μ l 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>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	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

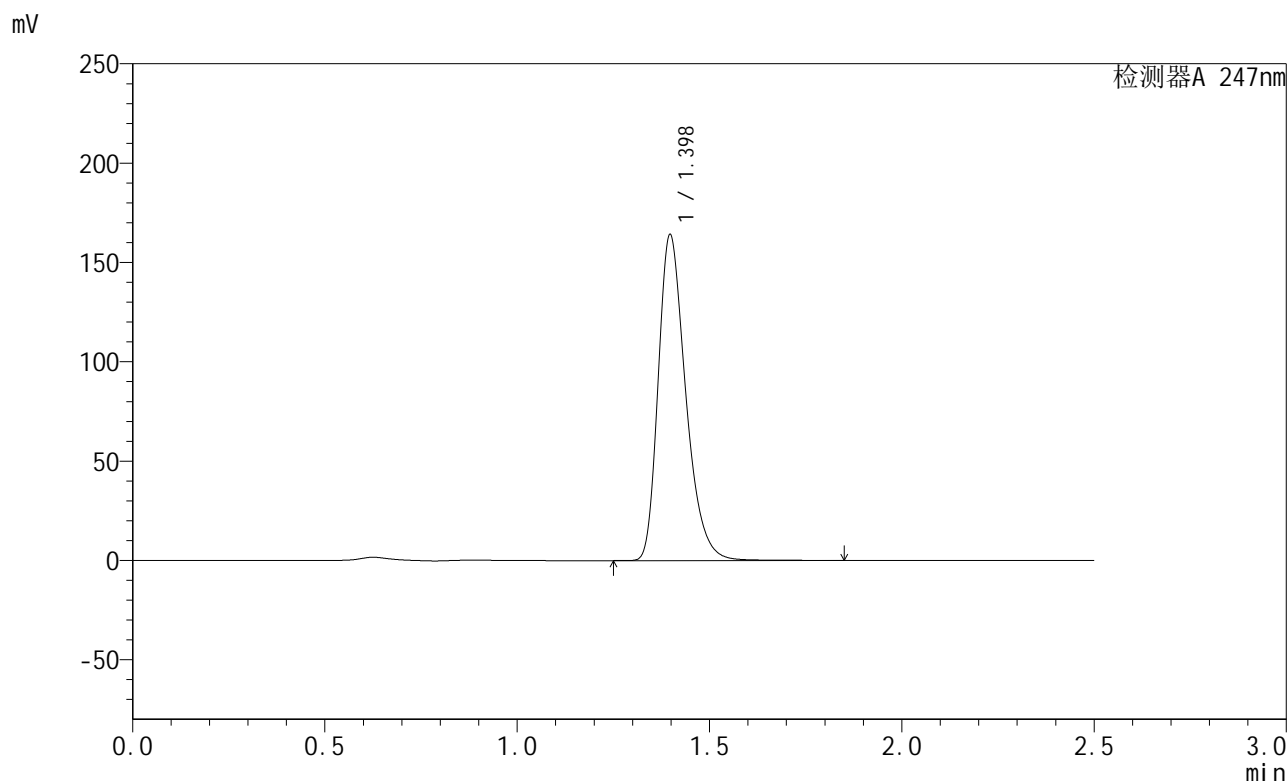


SMF-356

<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			

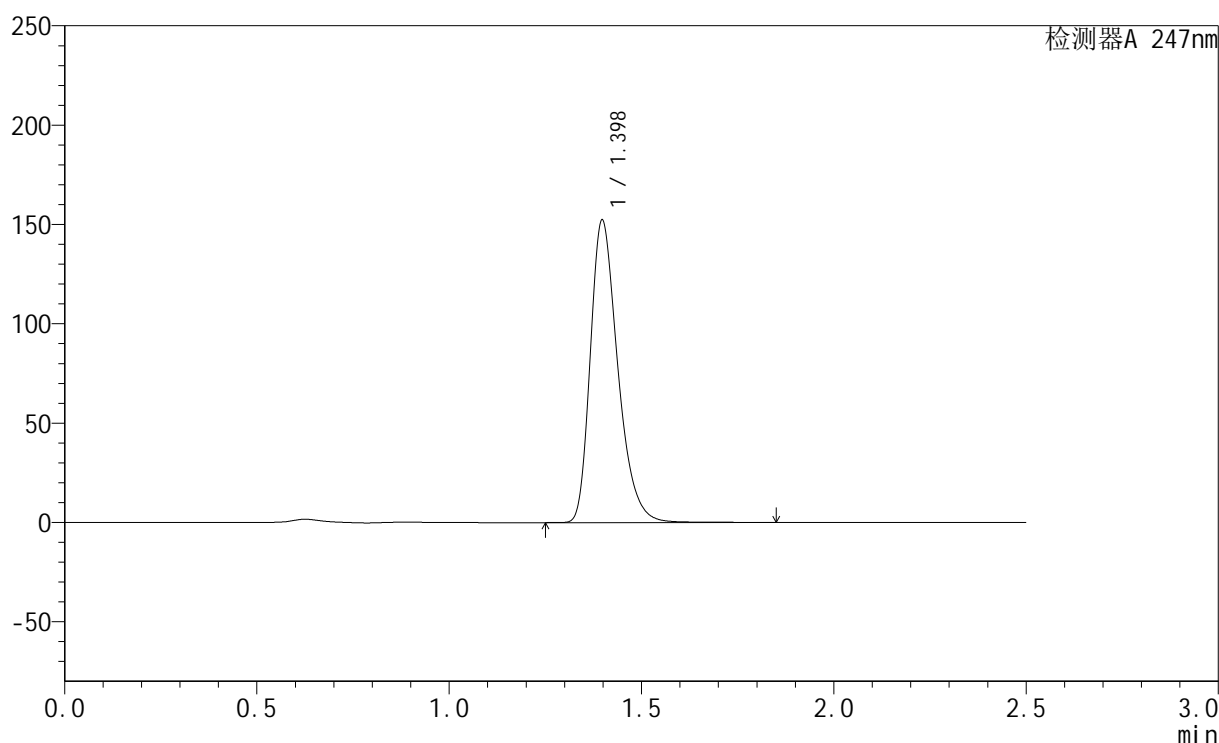
图177 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024090521批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 247nm
 数据文件名 : RC\$SMF-356 - 0-70/26-986-2 - 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 μ l 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>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	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			

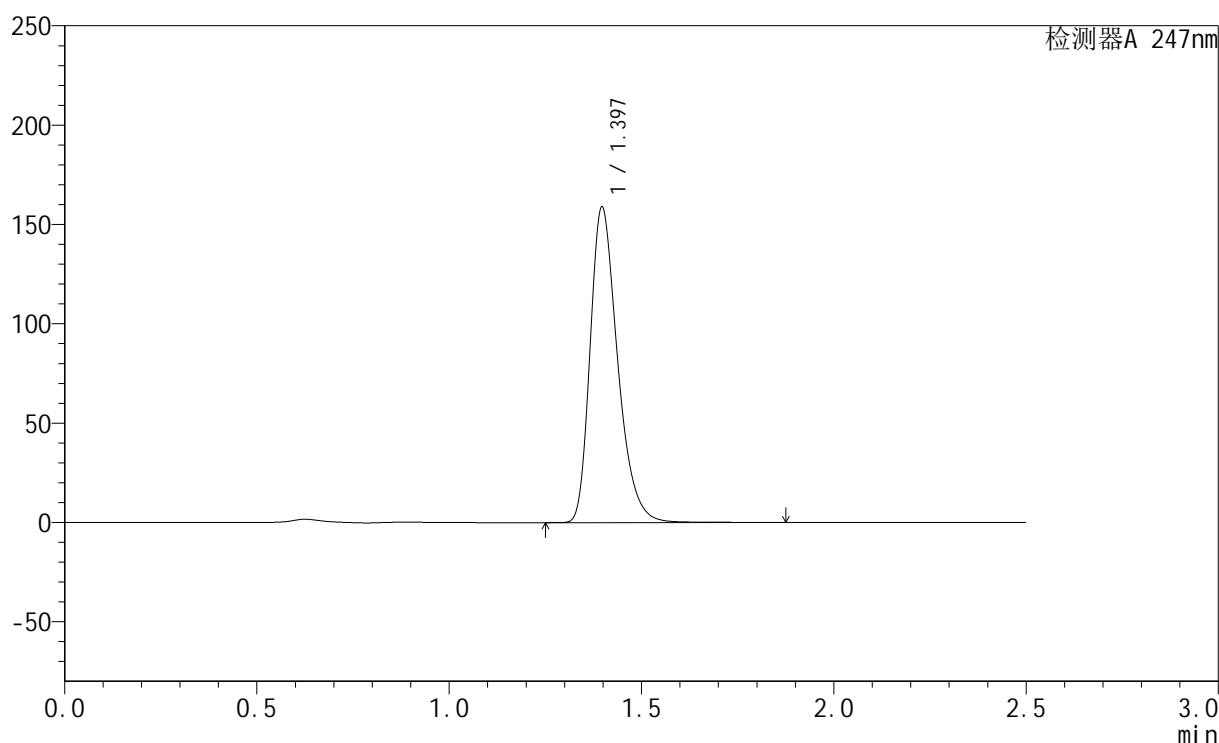
图178 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024090521批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-70/26-987-2 - 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 μ l 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>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	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			

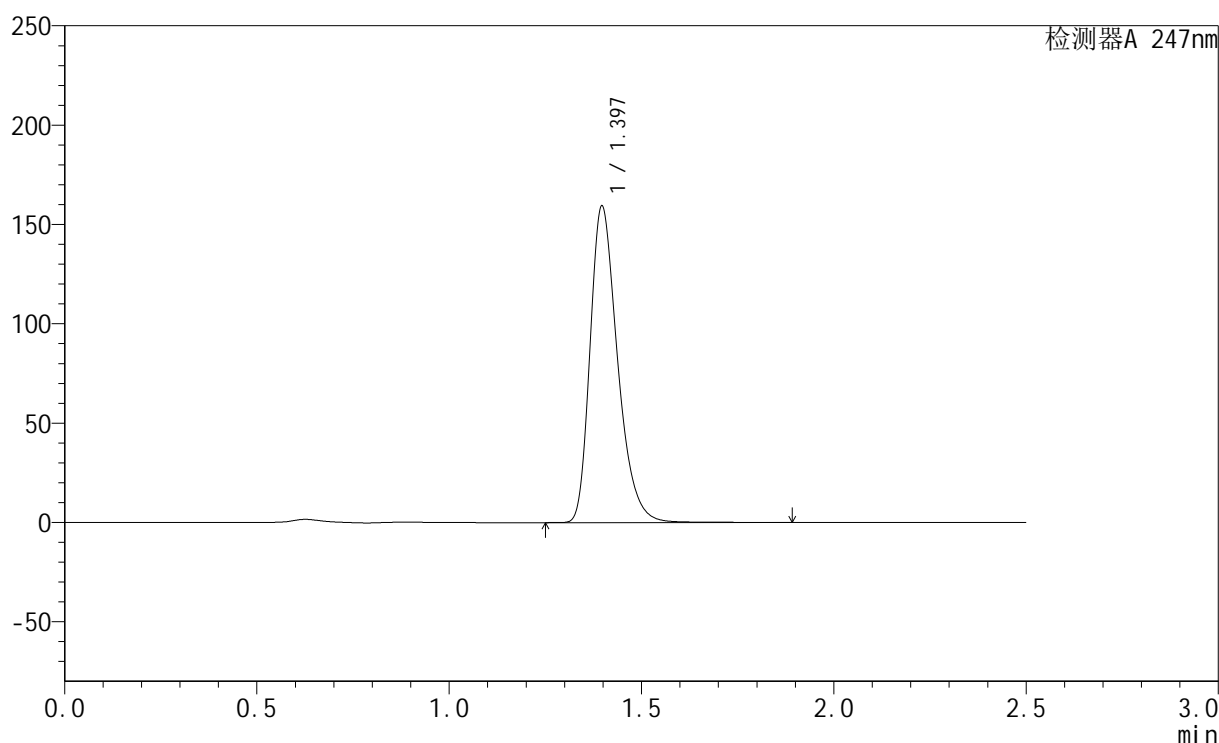
图179 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024090521批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 247nm
 数据文件名 : RC\$SMF-356 - 0-70/26-988-2 - 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 μ l 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>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	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			

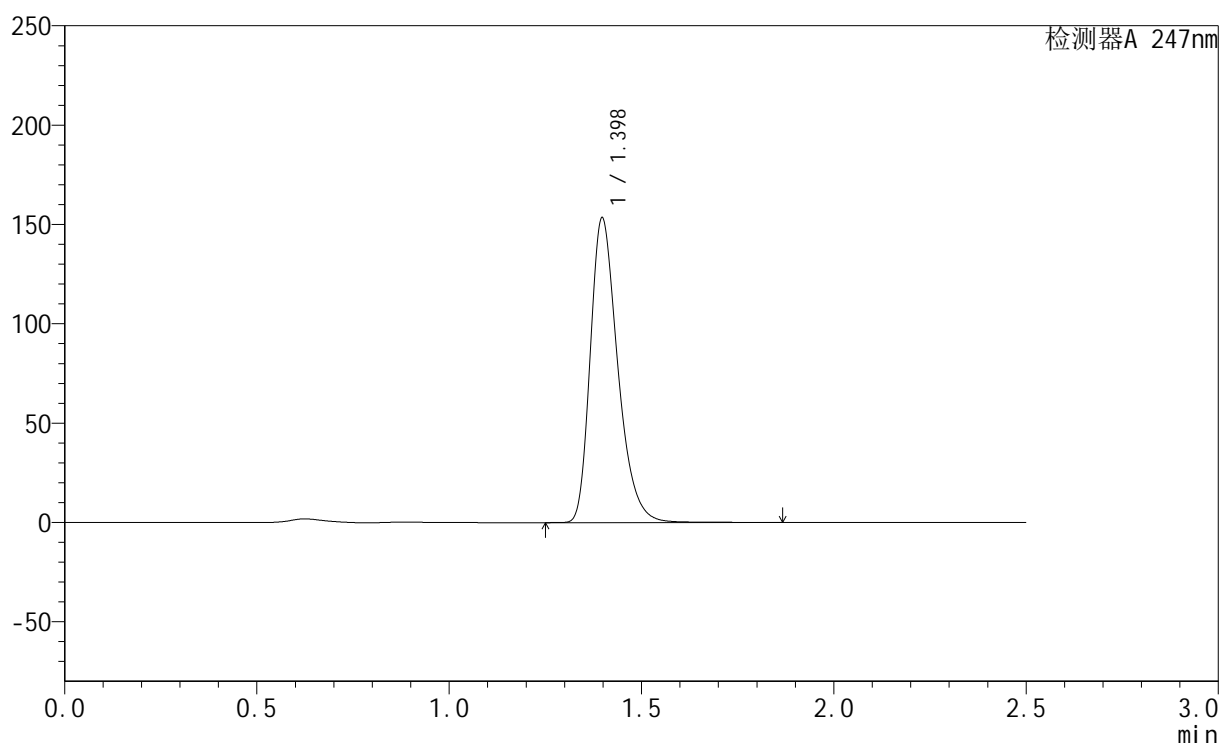
图180 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024090521批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-70/26-989-2 - 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 μ l 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>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	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			

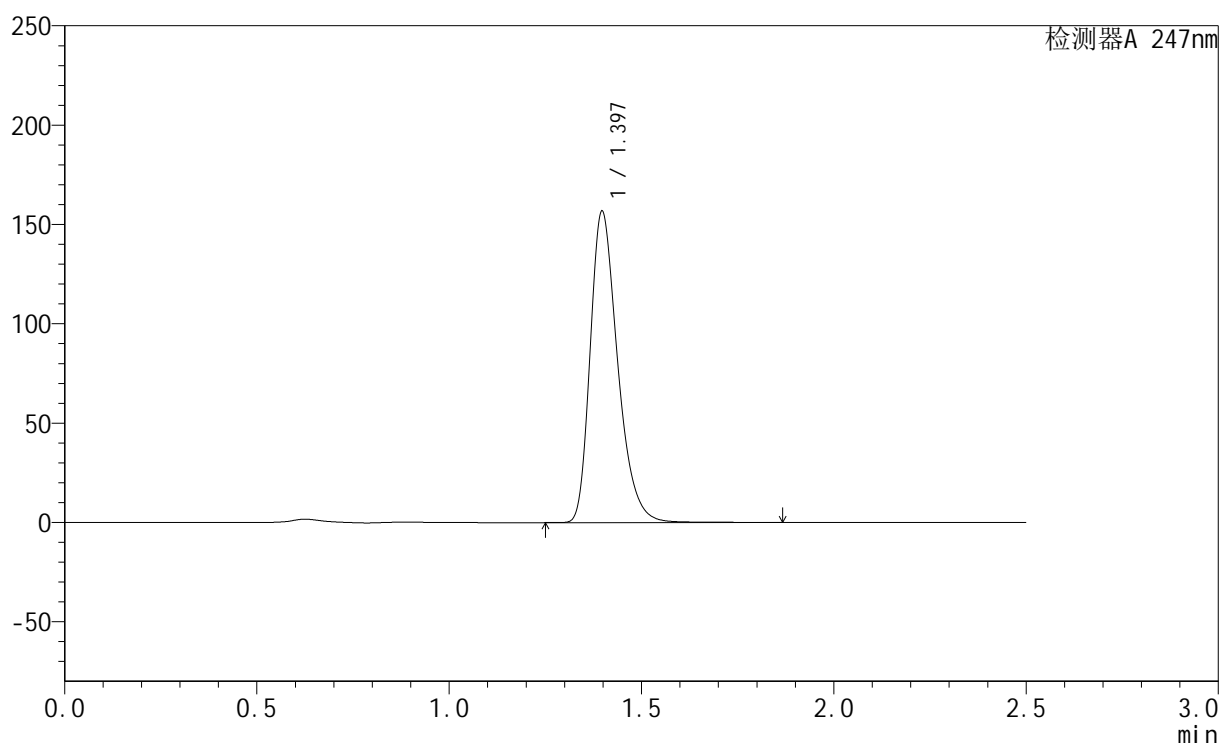
图181 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024090521批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-70/26-990-2 - 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 μ l 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>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	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			

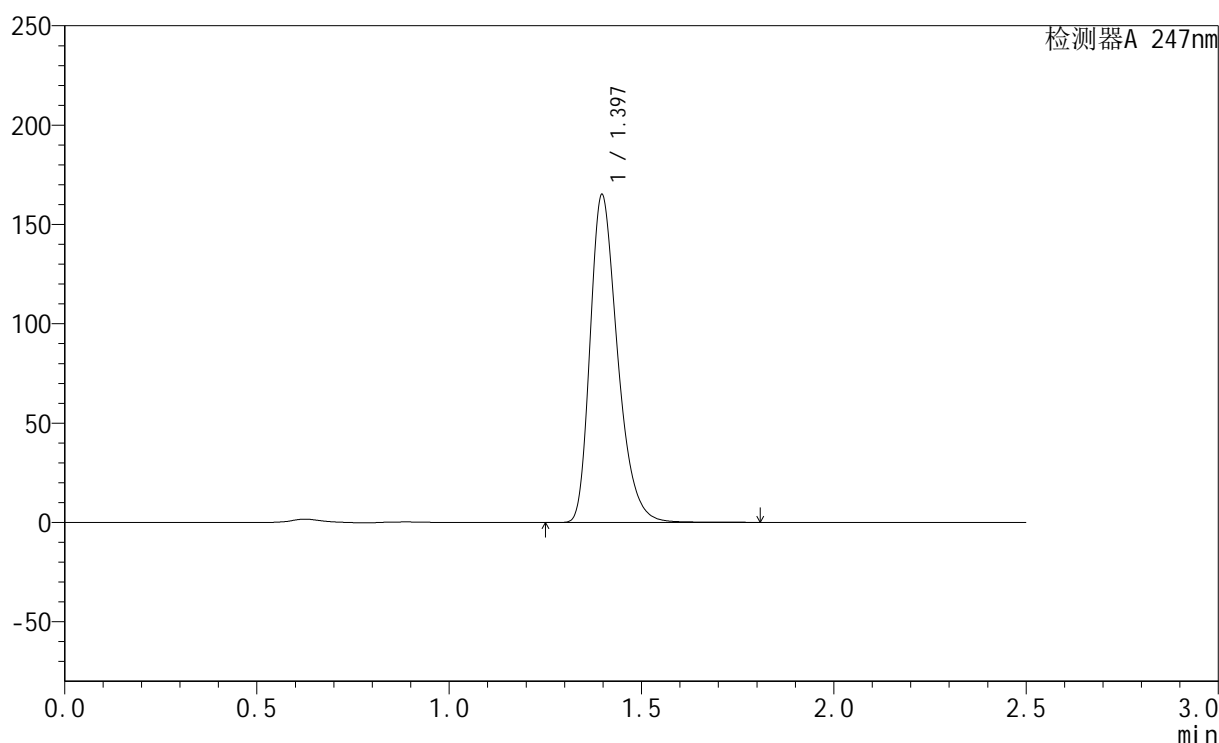
图182 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024090521批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-70/26-991-2 - 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 μ l 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>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	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

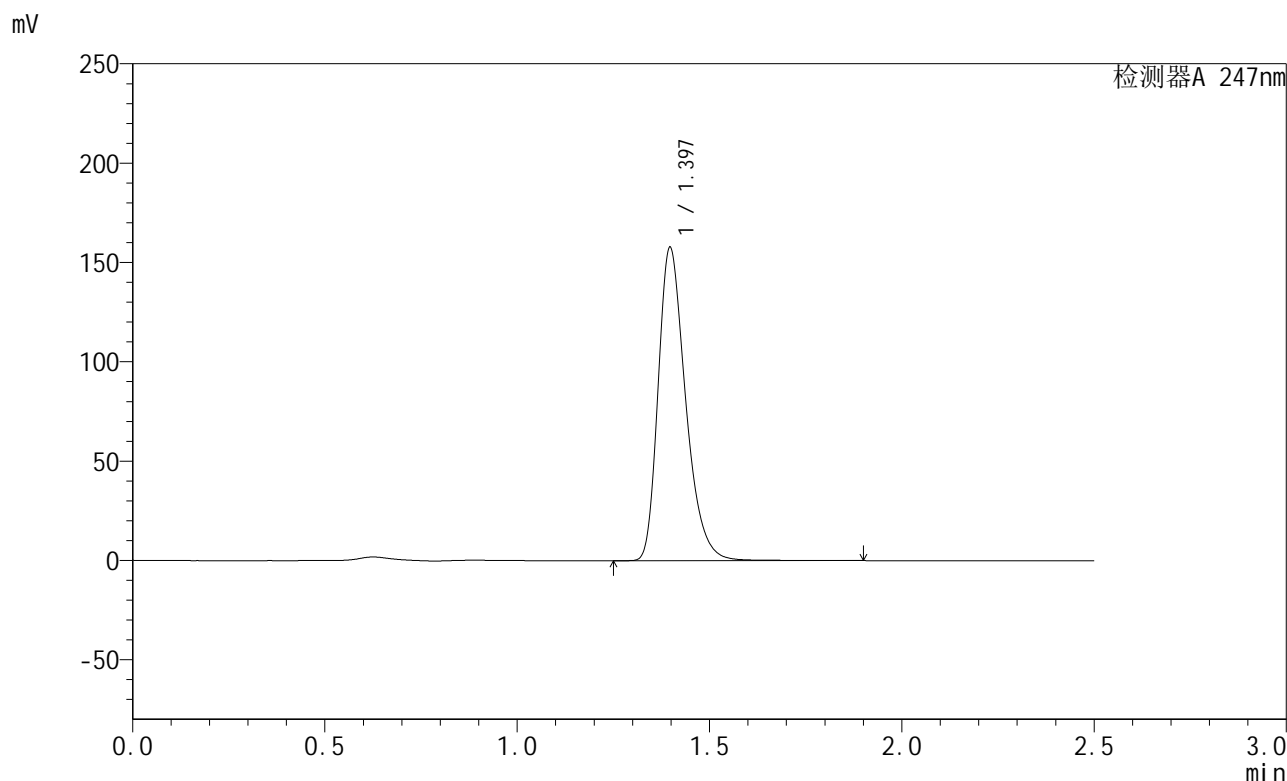


SMF-356

<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

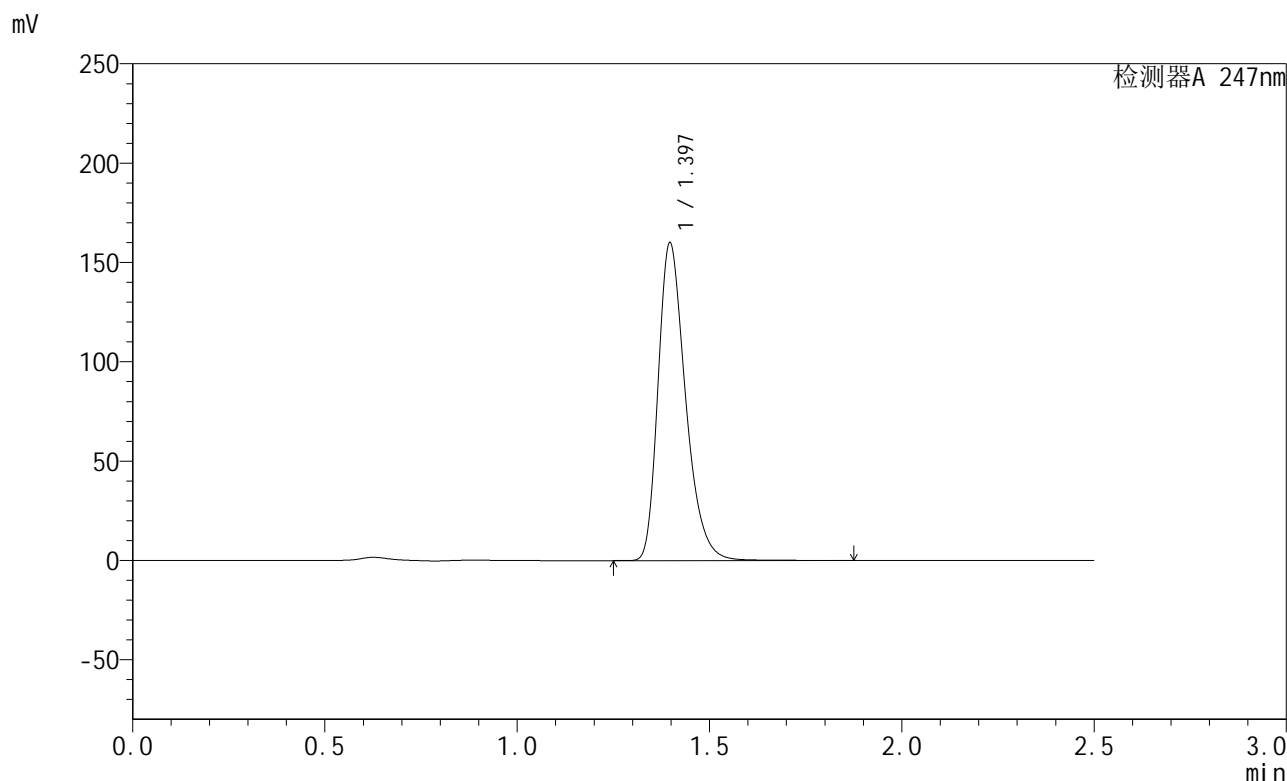


SMF-356

<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 - 0-70/26-993-2 - 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

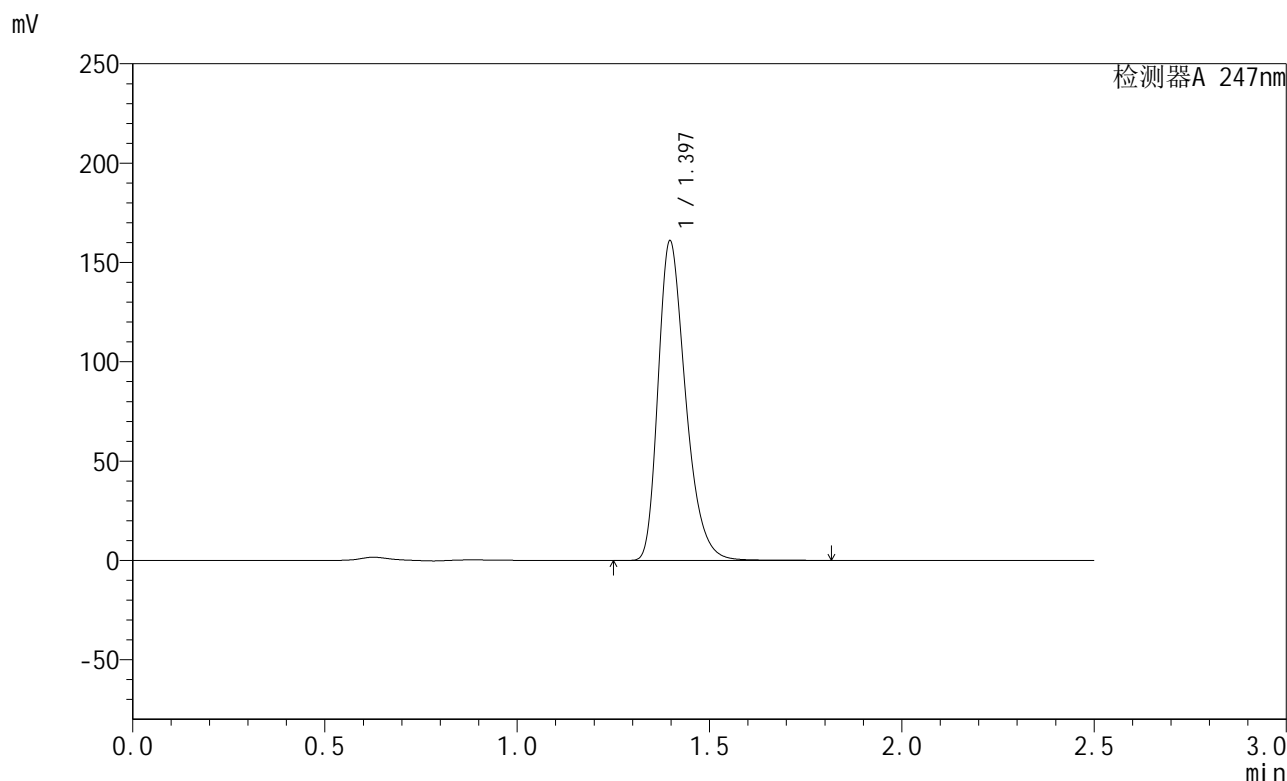


SMF-356

<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 - 0-70/26-994-2 - 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

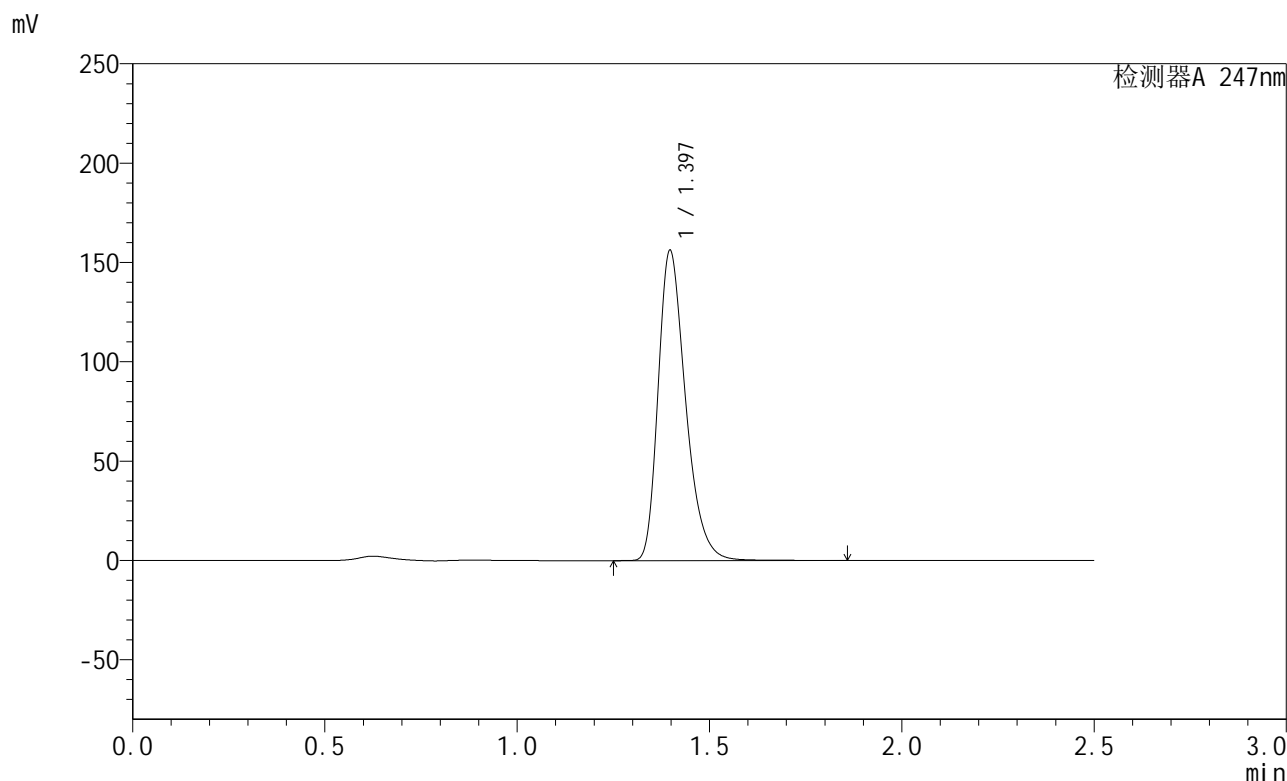


SMF-356

<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 - 0-70/26-995-2 - 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 µl 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)

<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	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

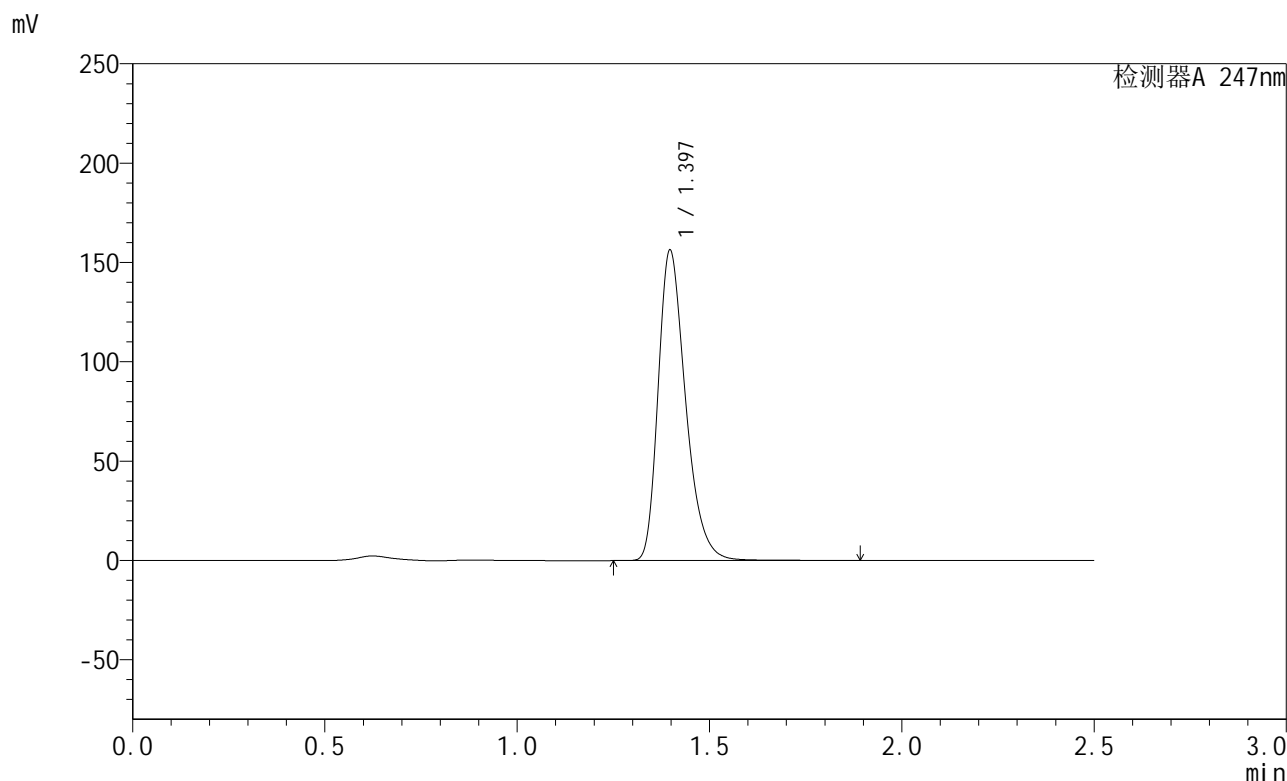


SMF-356

<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

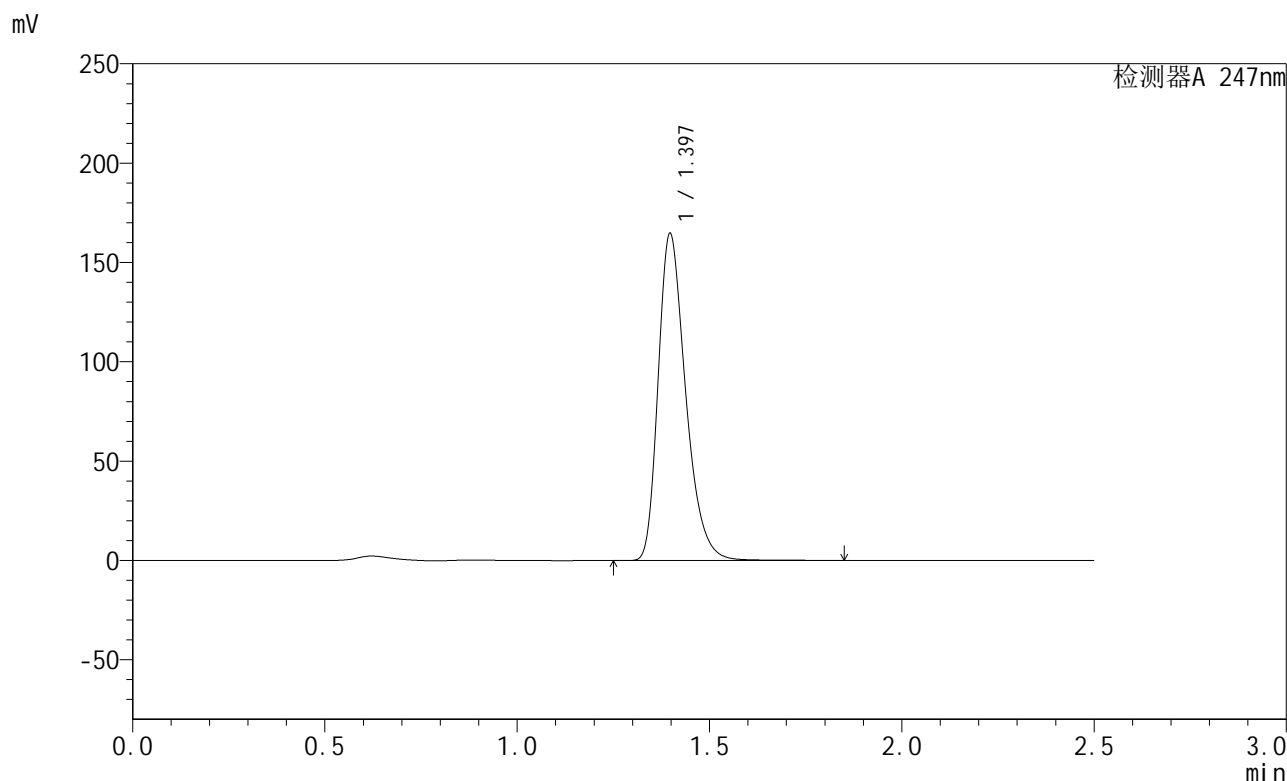


SMF-356

<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 - 0-70/26-997-2 - 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			

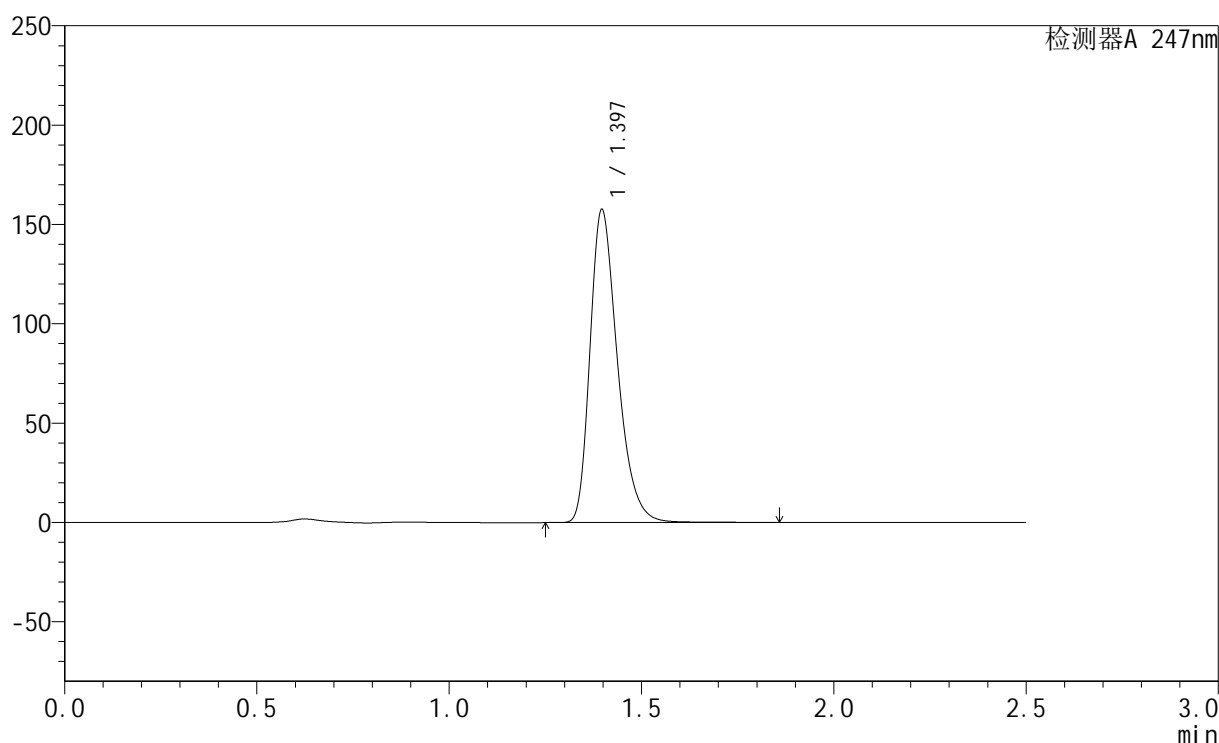
图189 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024090521批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 247nm
 数据文件名 : RC\$SMF-356 - 0-70/26-998-2 - 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 μ l 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>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	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			

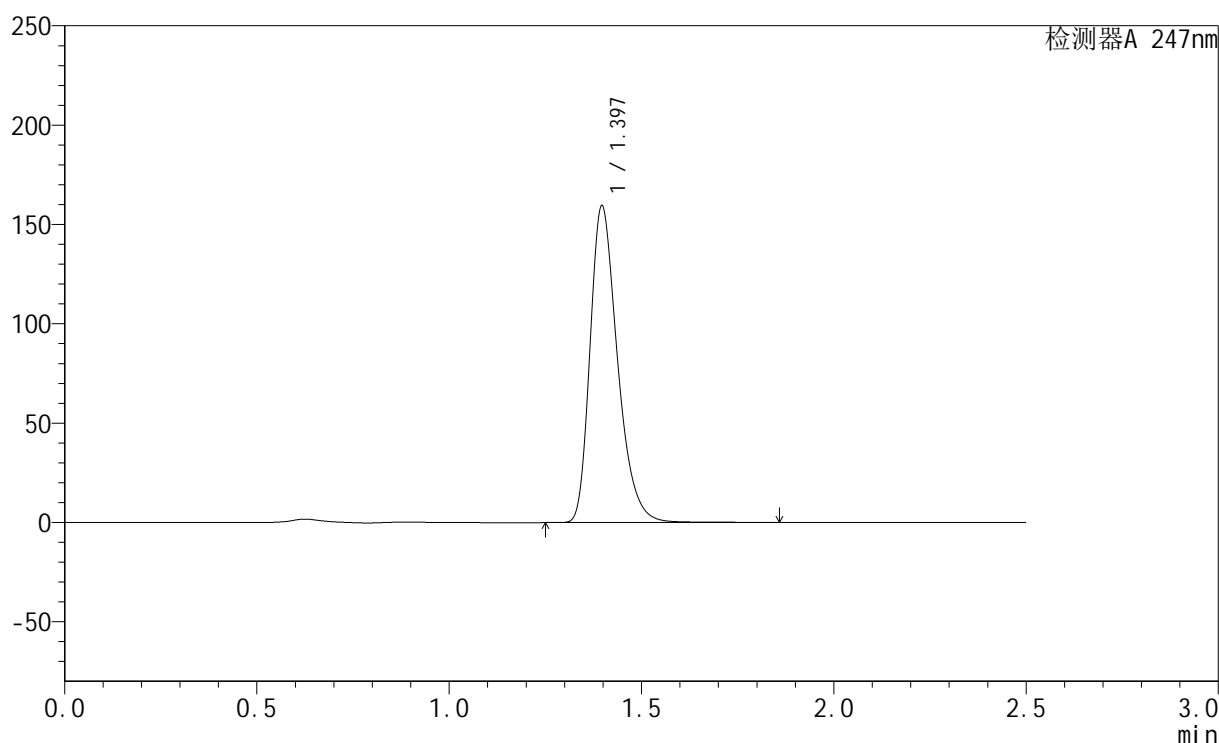
图190 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024090521批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 247nm
 数据文件名 : RC\$SMF-356 - 0-70/26-999-2 - 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 μ l 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>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	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			

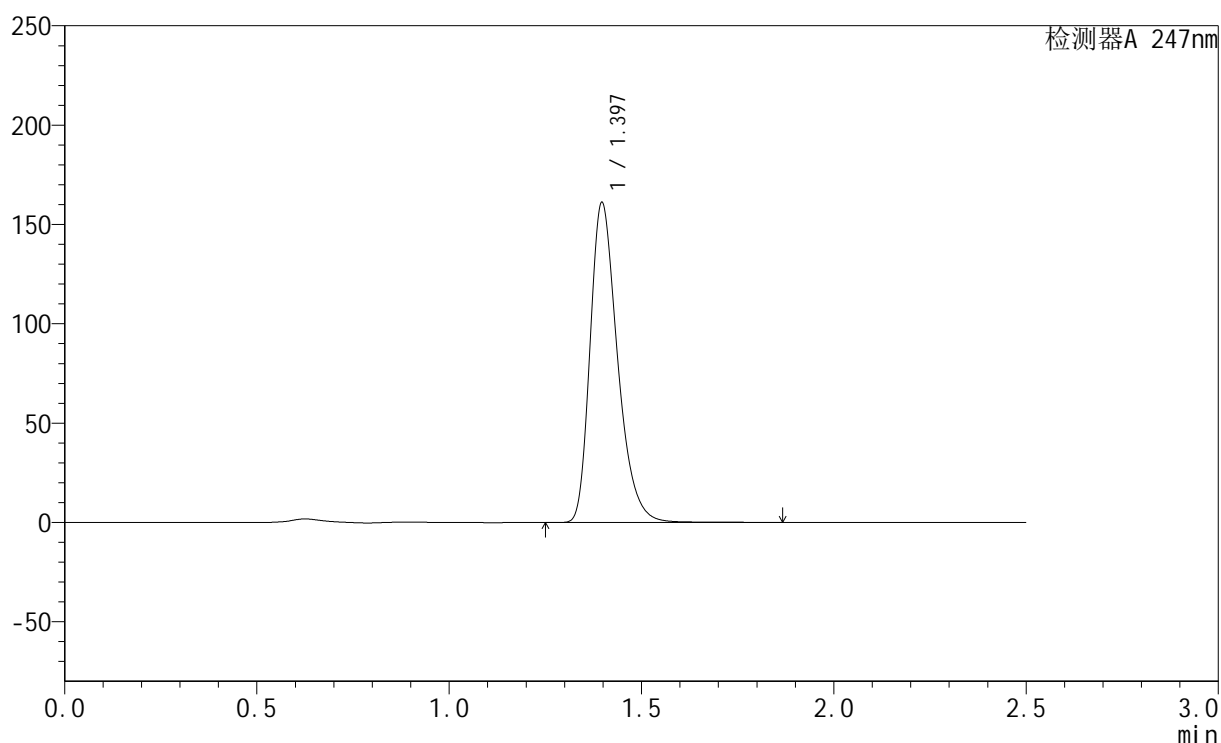
图191 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024090521批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 247nm
 数据文件名 : RC\$SMF-356 - 0-70/26-1000-2 - 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 μ 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)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	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			

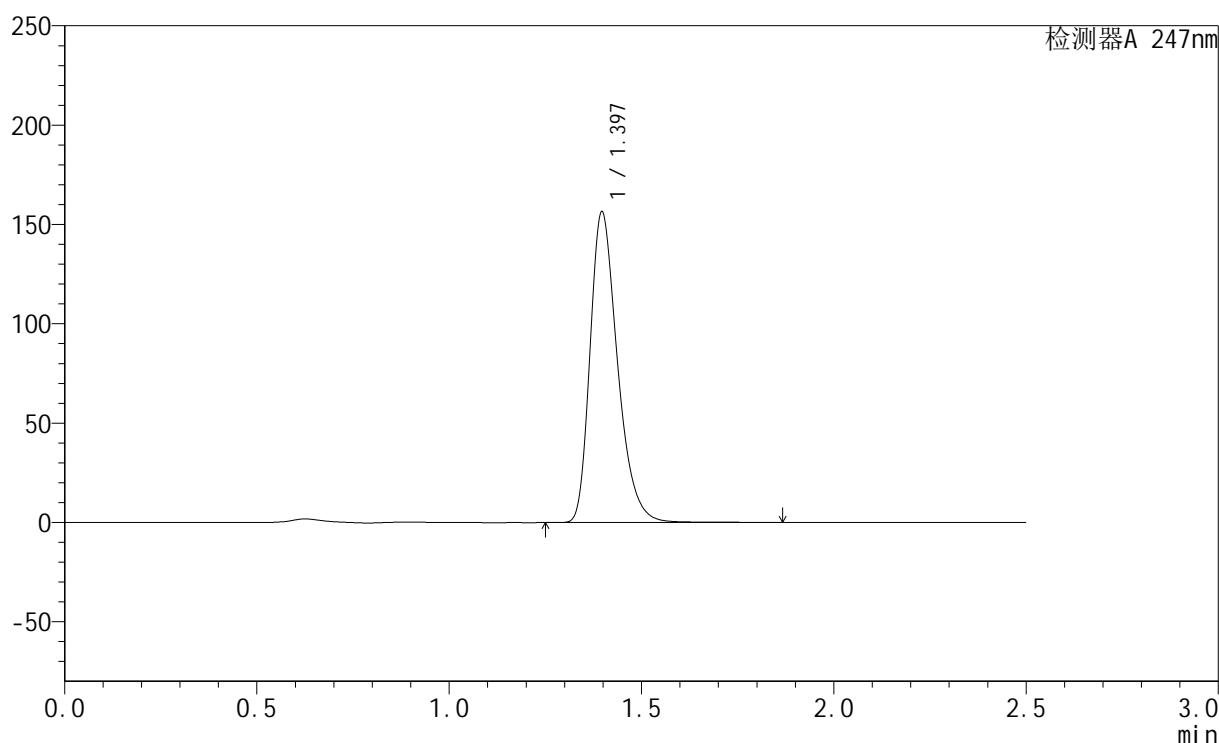
图192 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024090521批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30 $^{\circ}$ C 波 长: 247nm
 数据文件名 : RC\$SMF-356 - 0-70/26-1001-2 - 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 μ 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)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	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			

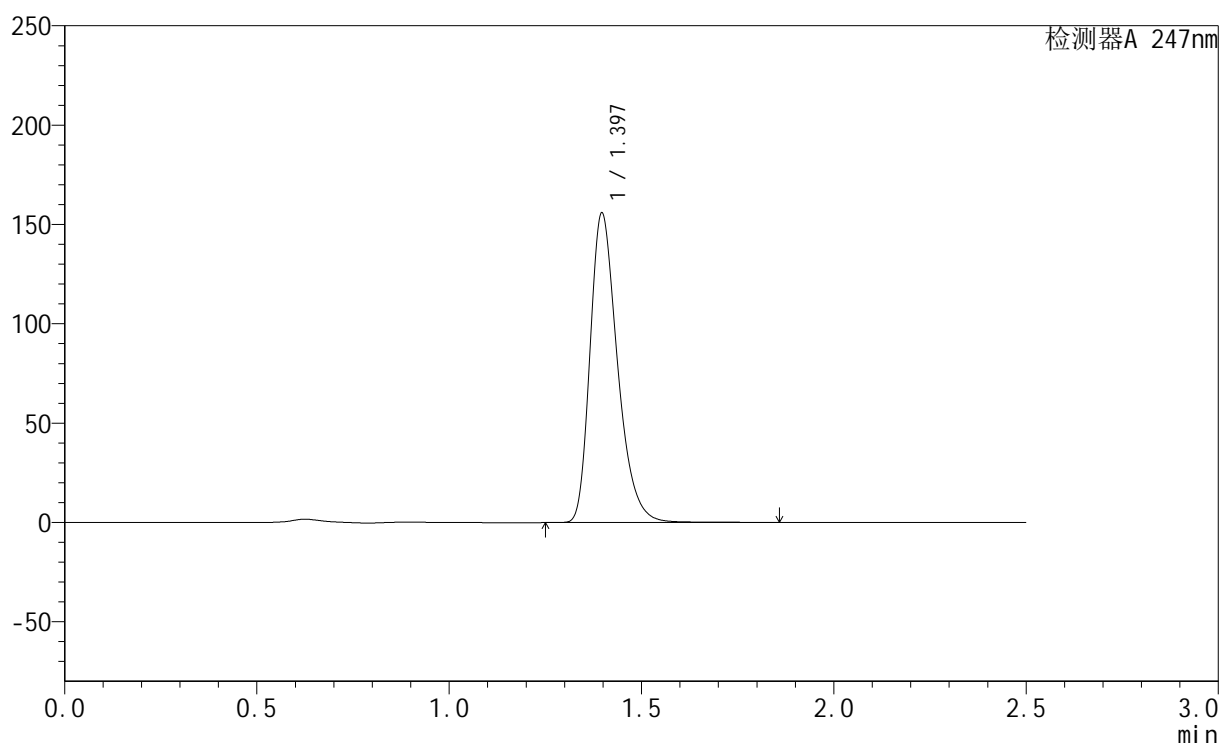
图193 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024090521批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 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 μ l 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>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	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			

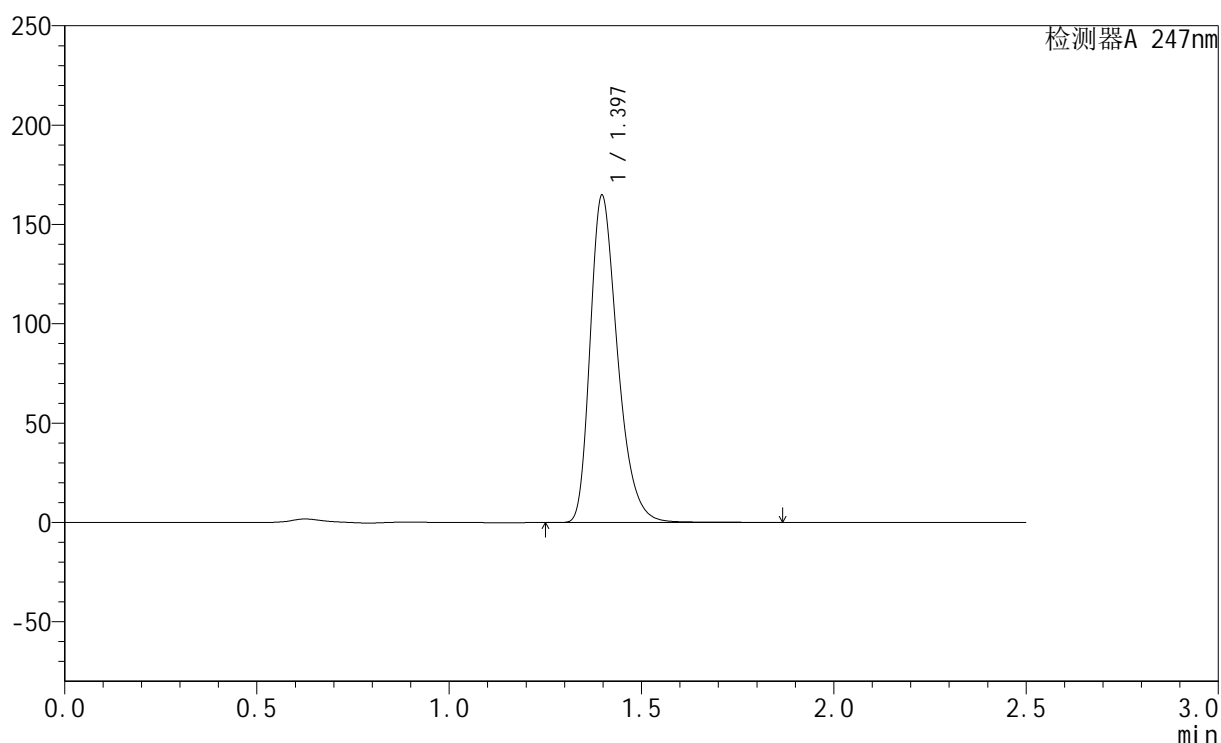
图194 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024090521批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30 $^{\circ}$ C 波 长: 247nm
 数据文件名 : RC\$SMF-356 - 0-70/26-1003-2 - 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 μ 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)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	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			

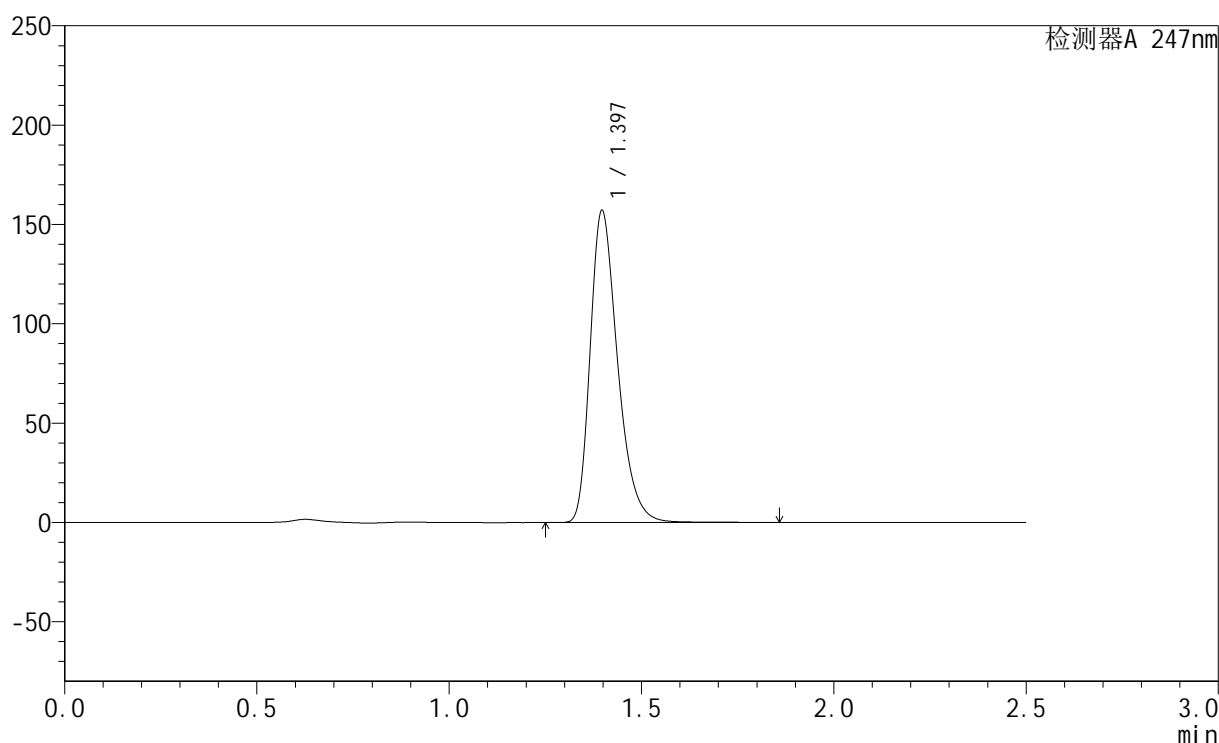
图195 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024090521批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 247nm
 数据文件名 : RC\$SMF-356 - 0-70/26-1004-2 - 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 μ 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)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	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			

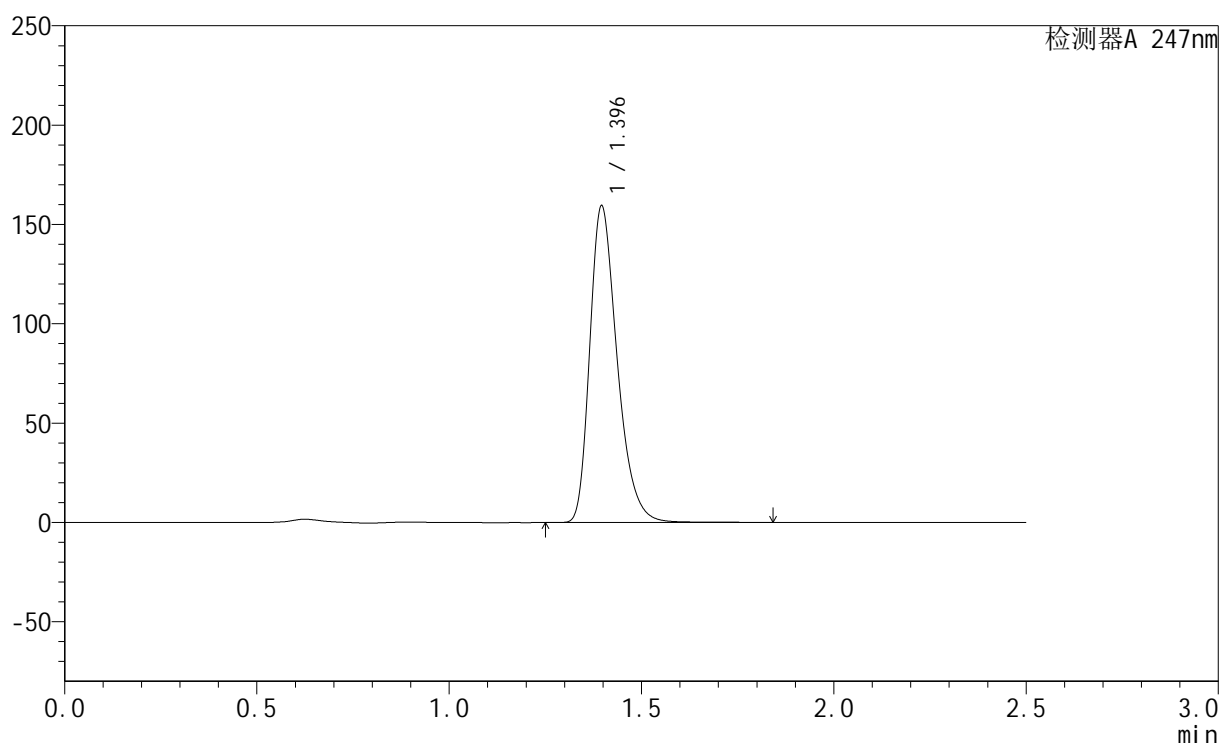
图196 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024090521批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 247nm
 数据文件名 : RC\$SMF-356 - 0-70/26-1005-2 - 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 μ 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)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	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			

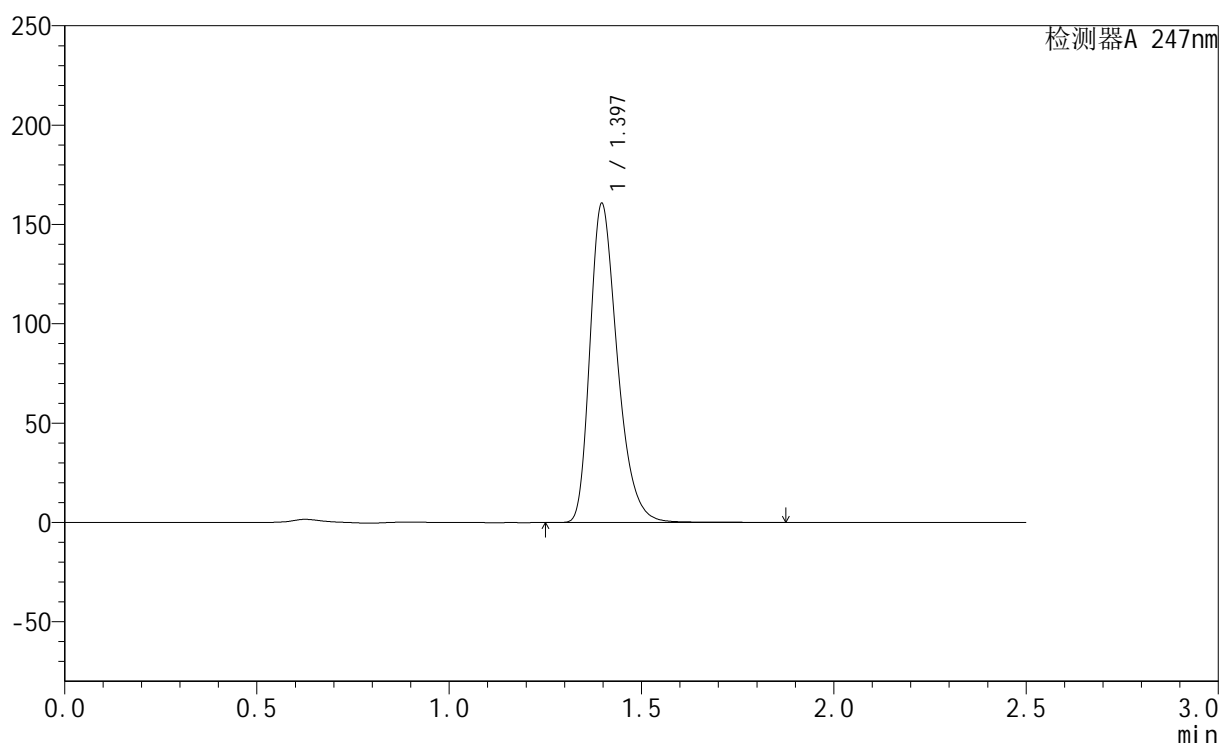
图197 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024090521批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30 $^{\circ}$ C 波 长: 247nm
 数据文件名 : RC\$SMF-356 - 0-70/26-1006-2 - 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 μ 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)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	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

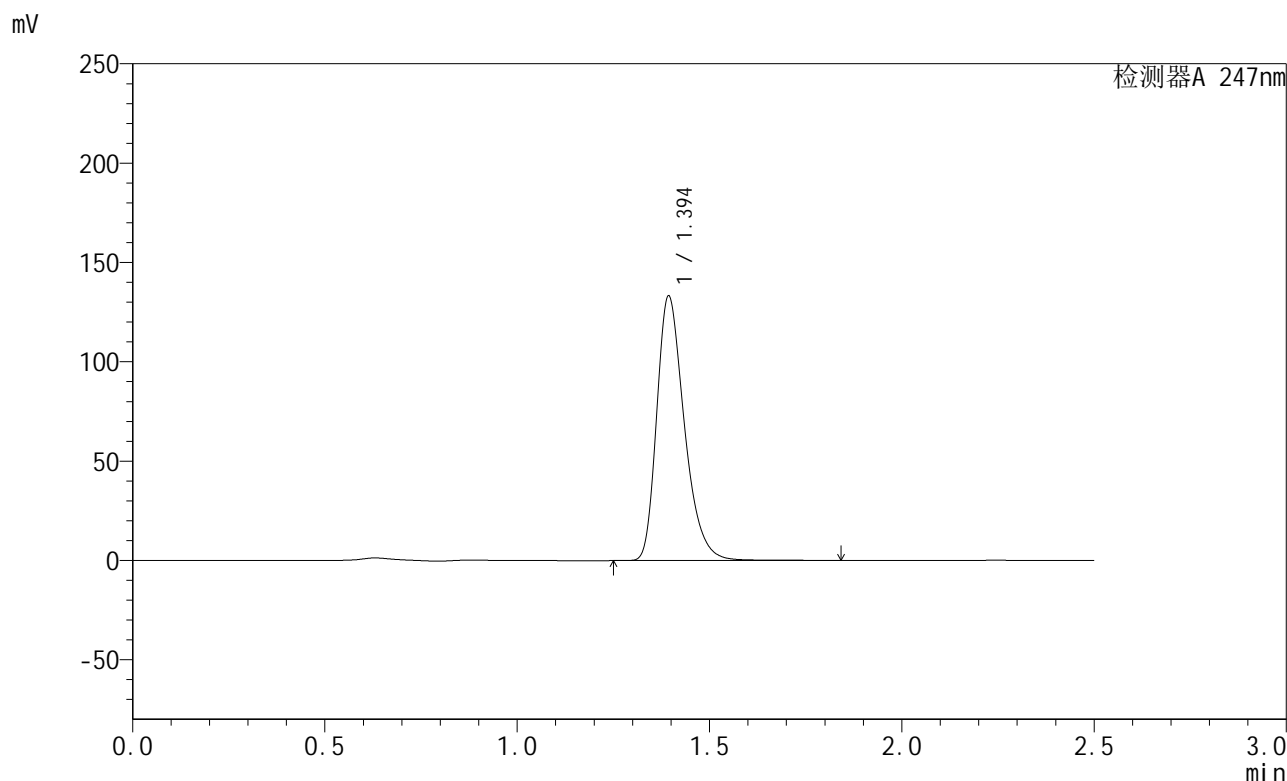


SMF-356

<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 - 0-70/26-1007-2 - 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			

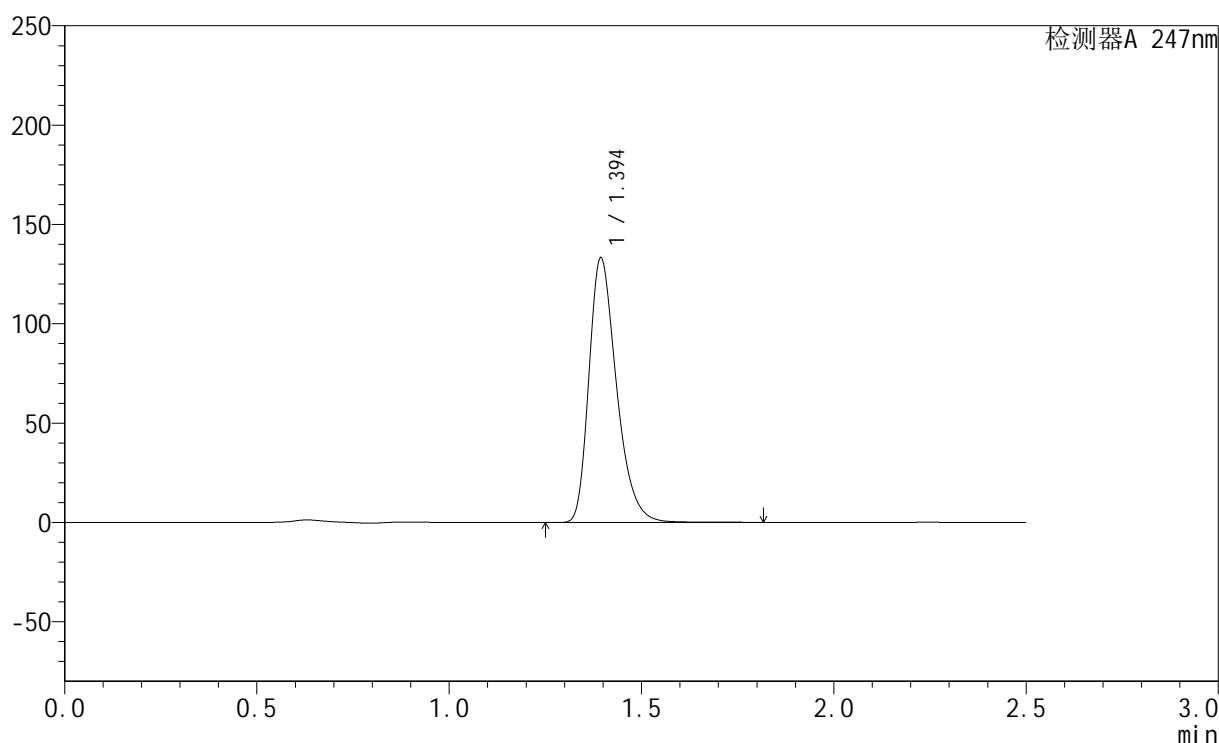
图199 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024090521批(40mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
 对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 0-70/26-1008-2 - 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 μ 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)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	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			