

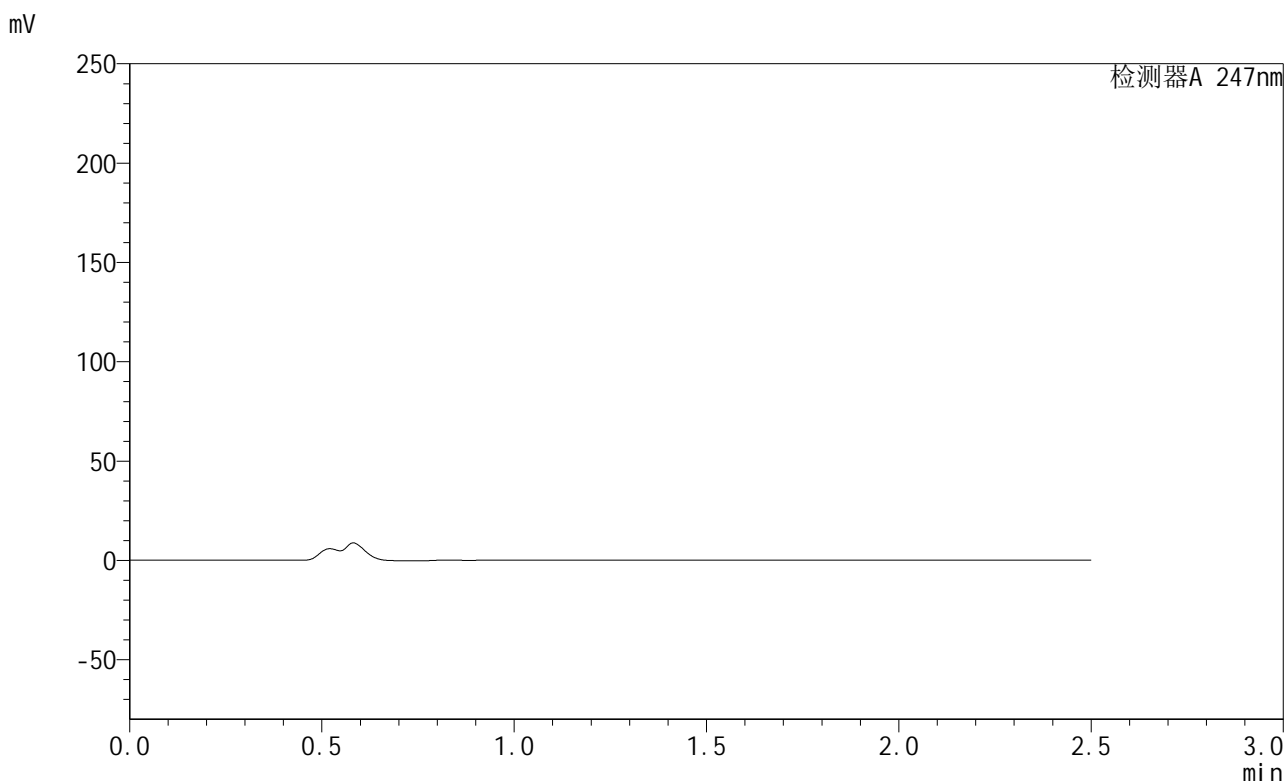


SMF-356

<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 - 1-10/1-775-2 - zzp1-40mg-pH6.8jz-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-RC-FX251.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240926-FX251.lcb
 样品瓶号 : 1-9
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/26 13:20:48 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/09/27 11:44:06 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX251)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

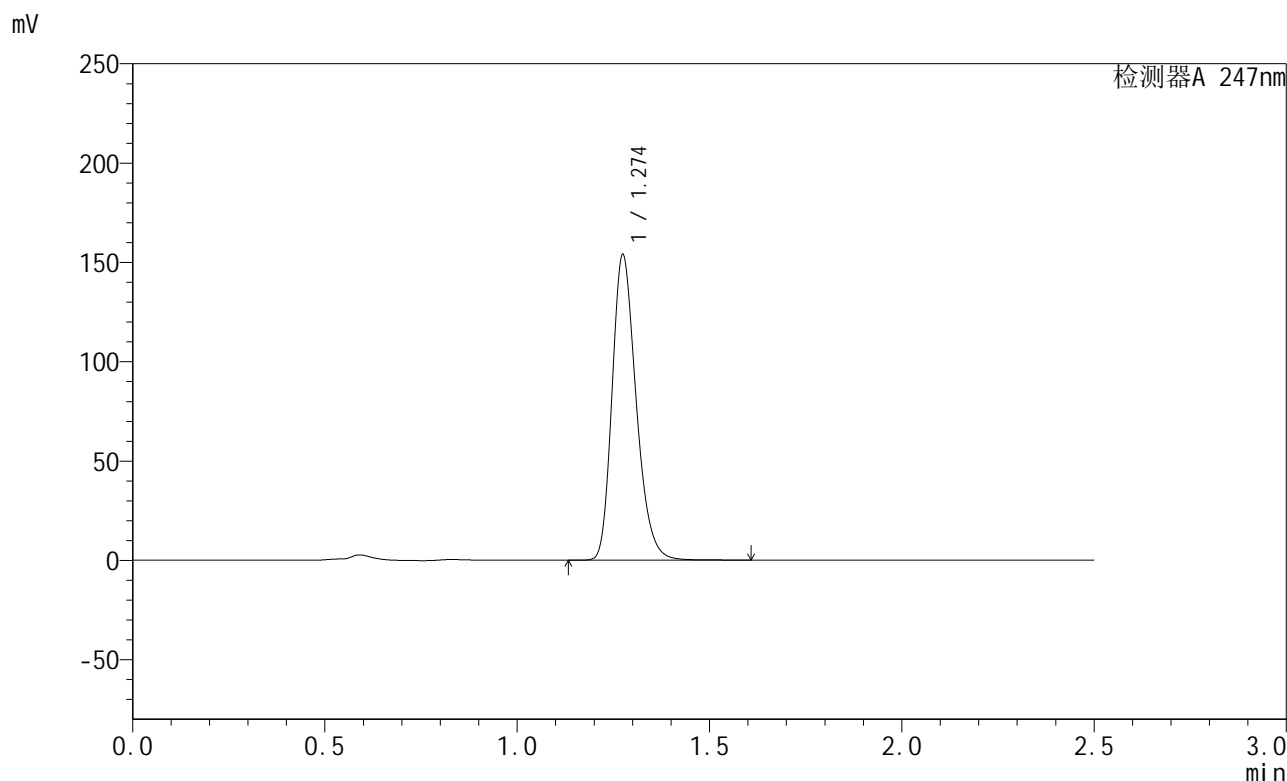
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
总计							

图1 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024090521-gw15d-bc1批(40mg规格)-pH6.8介质
 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 - 1-10/1-776-2 - zzp1-40mg-pH6.8jz-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-RC-FX251.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240926-FX251.lcb
 样品瓶号 : 1-18
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/26 13:23:42 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/09/27 11:44:11 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX251)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

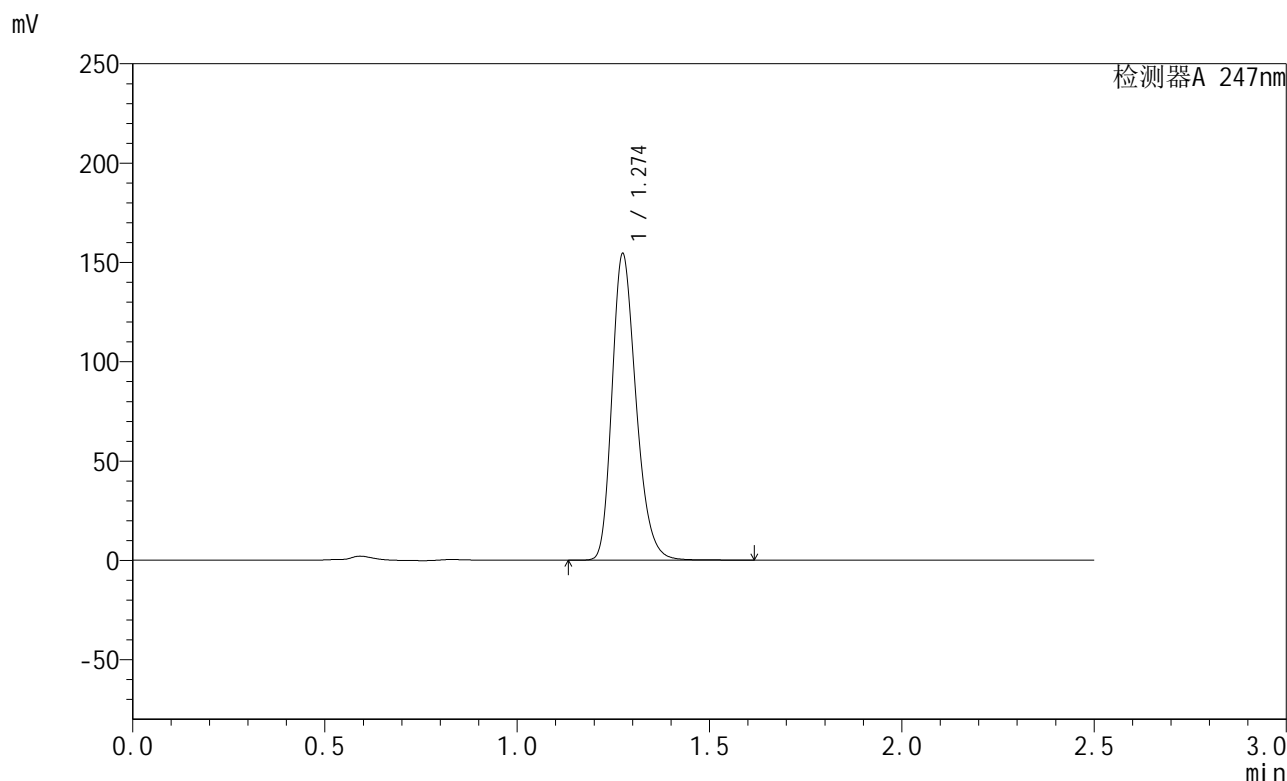
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.274	670356	100.000	152986	2007	1.253	--
总计		670356	100.000	152986			

图2 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024090521-gw15d-bc1批(40mg规格)-pH6.8介质
 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 - 1-10/1-777-2 - zzp1-40mg-pH6.8jz-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-RC-FX251.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240926-FX251.lcb
 样品瓶号 : 1-18
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/26 13:26:35 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/09/27 11:44:14 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX251)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

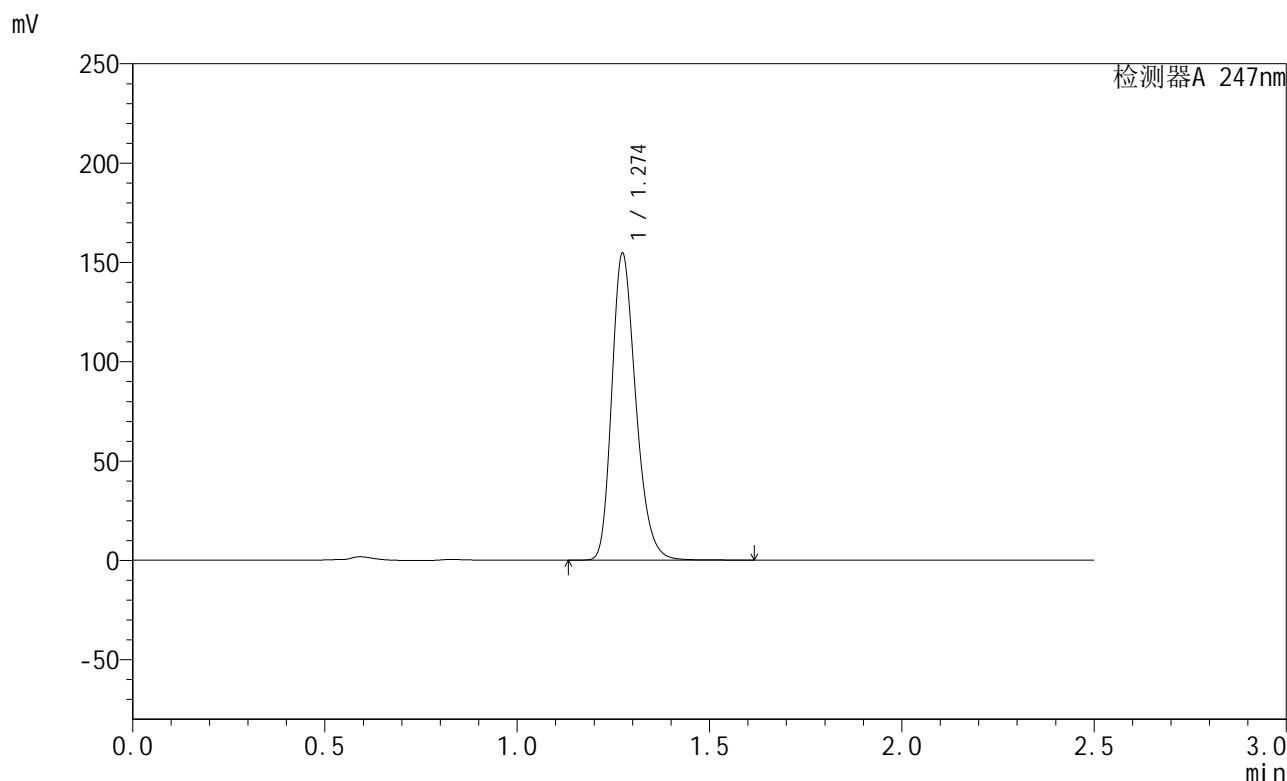
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.274	670891	100.000	153654	2019	1.254	--
总计		670891	100.000	153654			

图3 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024090521-gw15d-bc1批(40mg规格)-pH6.8介质
 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 - 1-10/1-778-2 - zzp1-40mg-pH6.8jz-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-RC-FX251.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240926-FX251.lcb
 样品瓶号 : 1-18
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/26 13:29:28 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/09/27 11:44:17 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX251)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.274	671073	100.000	154090	2016	1.253	--
总计		671073	100.000	154090			

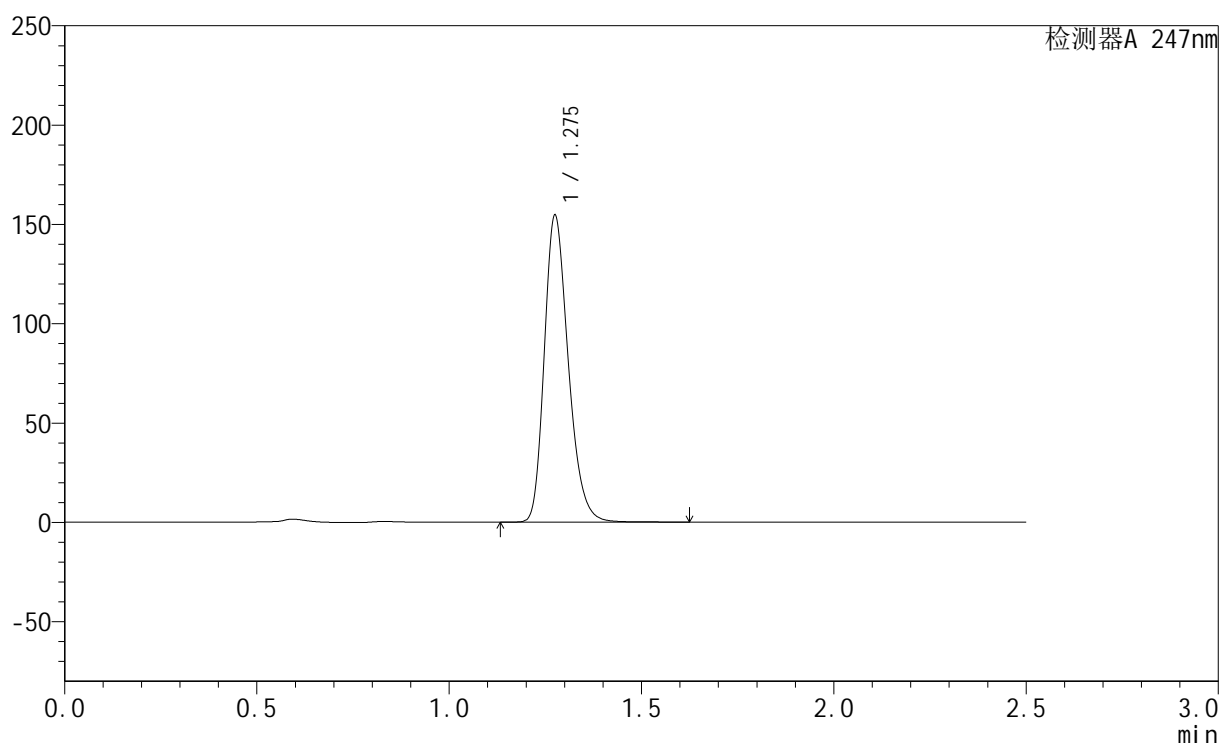
图4 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024090521-gw15d-bc1批(40mg规格)-pH6.8介质
 对照品溶液-1-3

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 1-10/1-779-2 - zzp1-40mg-pH6.8jz-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-RC-FX251.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240926-FX251.lcb
 样品瓶号 : 1-18
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/26 13:32:21 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/09/27 11:44:21 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX251)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

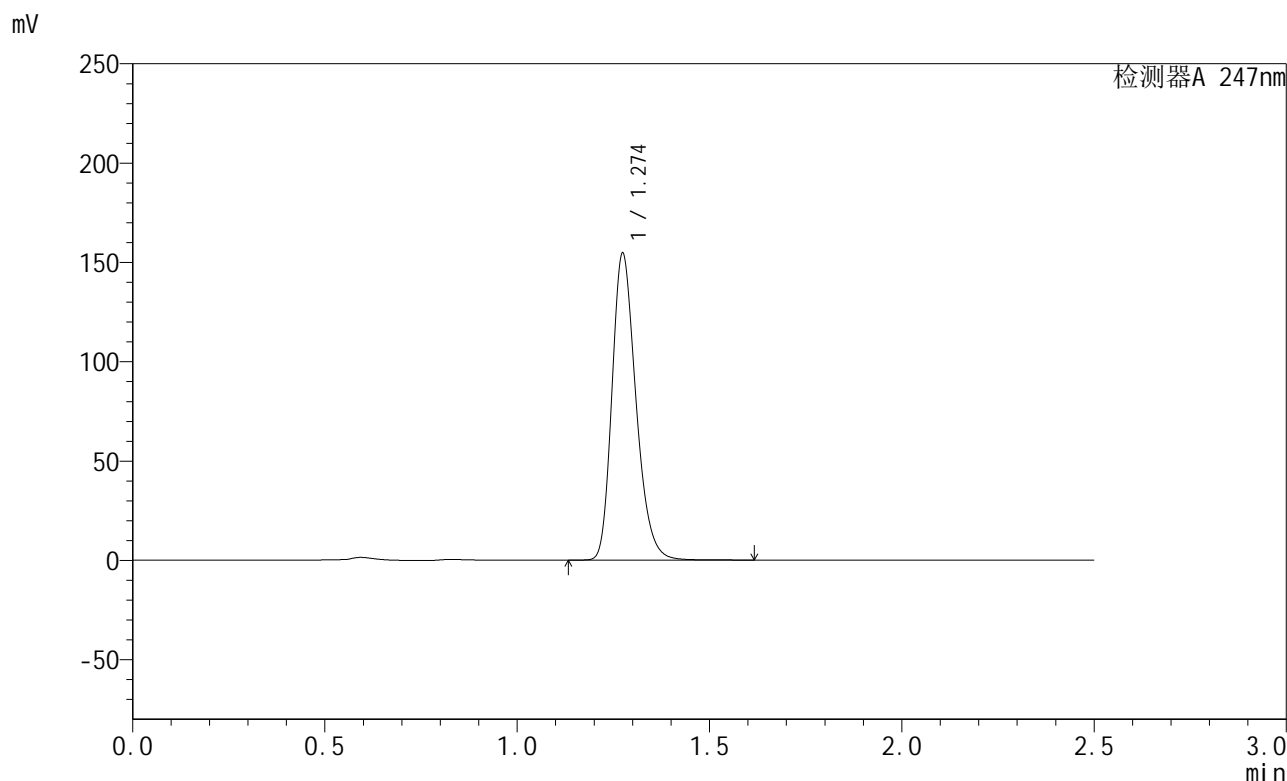
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.275	671091	100.000	153518	2024	1.255	--
总计		671091	100.000	153518			

图5 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024090521-gw15d-bc1批(40mg规格)-pH6.8介质
 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 - 1-10/1-780-2 - zzp1-40mg-pH6.8jz-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-RC-FX251.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240926-FX251.lcb
 样品瓶号 : 1-18
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/26 13:35:13 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/09/27 11:44:24 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX251)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

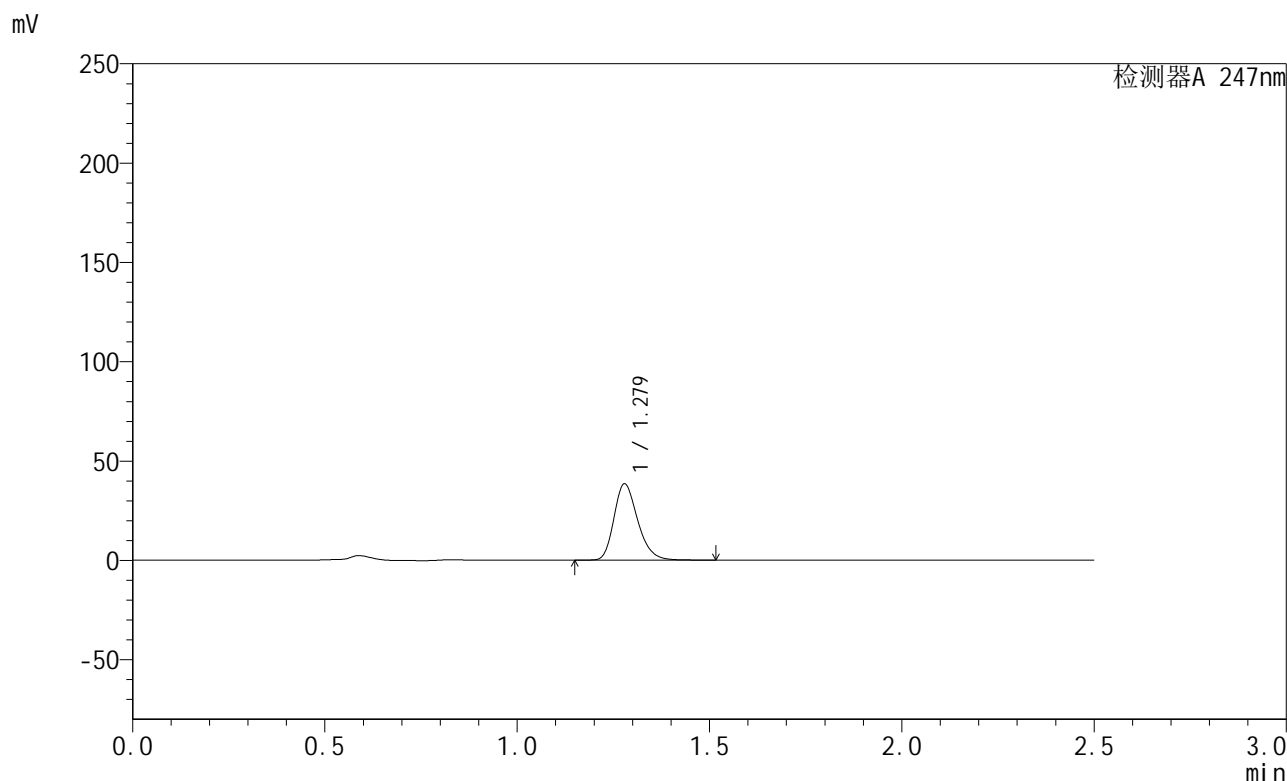
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.274	670688	100.000	153896	2022	1.255	--
总计		670688	100.000	153896			

图6 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024090521-gw15d-bc1批(40mg规格)-pH6.8介质
 对照品溶液-1-5

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 1-10/1-781-2 - zzp1-40mg-pH6.8jz-5min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-RC-FX251.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240926-FX251.lcb
 样品瓶号 : 1-1
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/26 13:38:06 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/09/27 11:44:27 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX251)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.279	164842	100.000	38369	2084	1.247	--
总计		164842	100.000	38369			

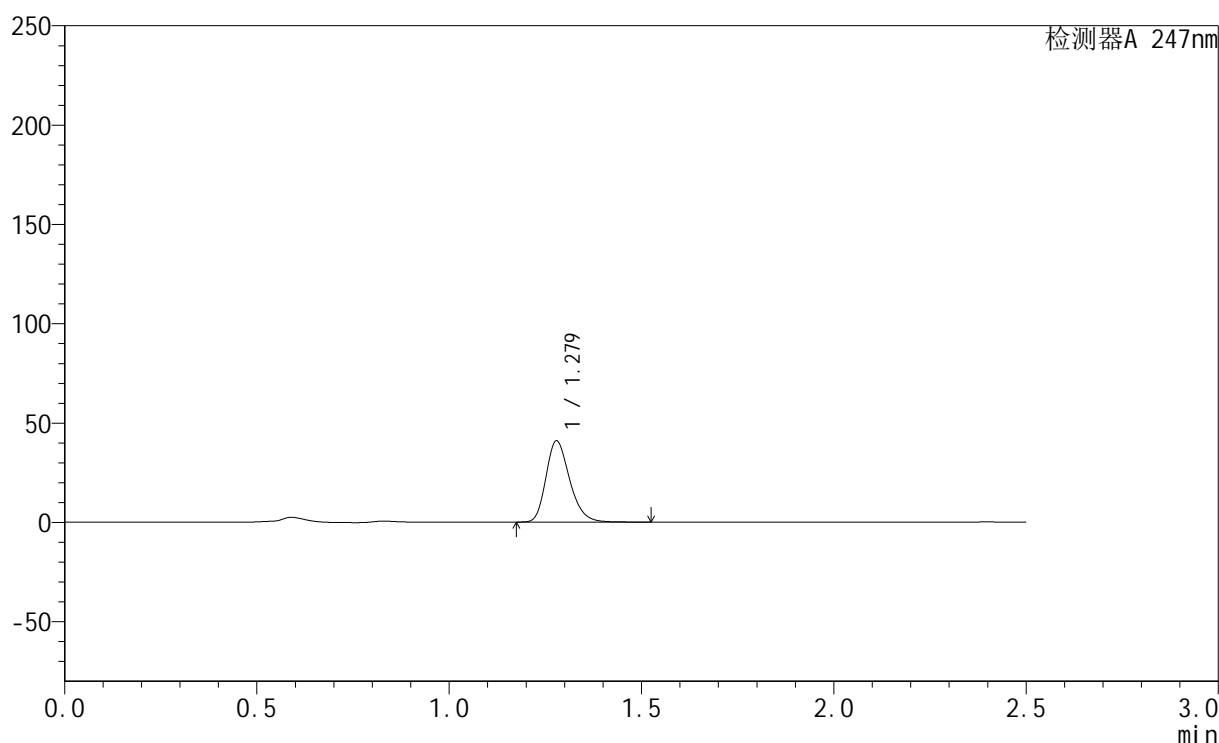
图7 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024090521-gw15d-bc1批(40mg规格)-pH6.8介质-5min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 1-10/1-782-2 - zzp1-40mg-pH6.8jz-5min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-RC-FX251.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240926-FX251.lcb
 样品瓶号 : 1-10 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μ l 实验者: jiangjinwei
 进样时间 : 2024/09/26 13:40:58 处理者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/09/27 11:44:29
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX251)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.279	175411	100.000	40836	2085	1.249	--
总计		175411	100.000	40836			

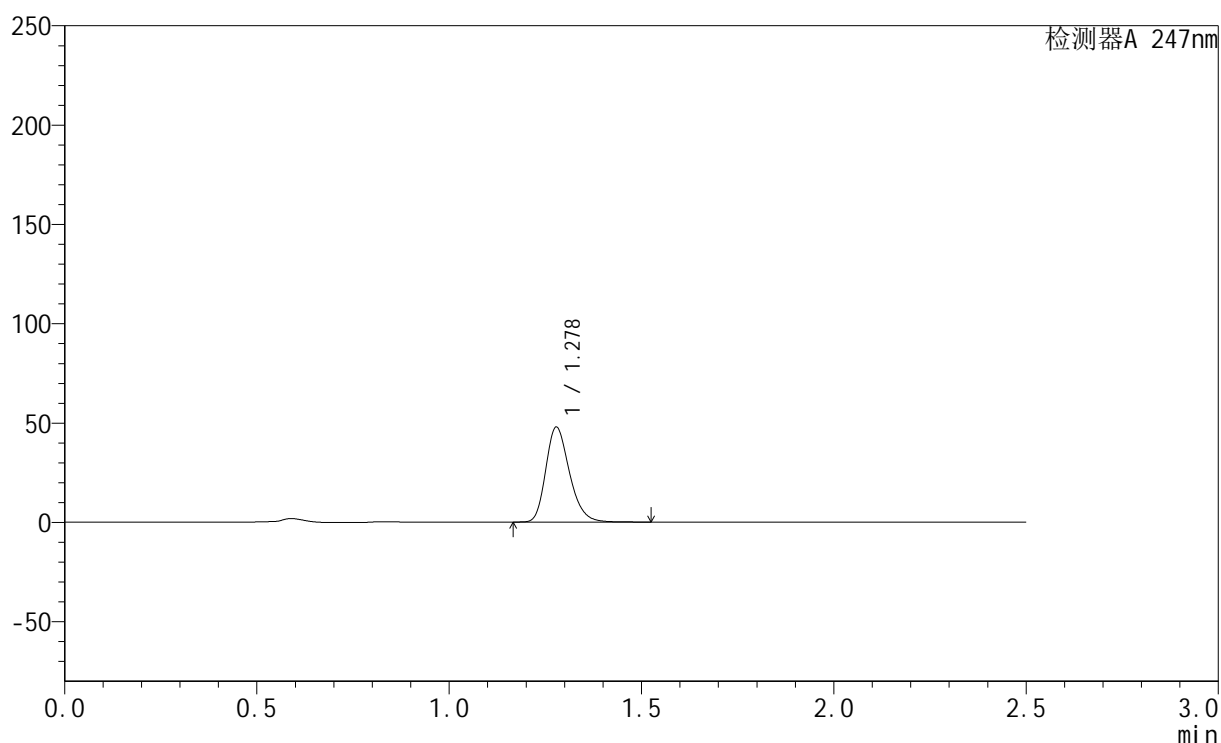
图8 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024090521-gw15d-bc1批(40mg规格)-pH6.8介质-5min-片2
 供试品溶液-1

<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 - 1-10/1-783-2 - zzp1-40mg-pH6.8jz-5min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-RC-FX251.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240926-FX251.lcb
 样品瓶号 : 1-19
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/26 13:43:50 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/09/27 11:44:32 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX251)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.278	205018	100.000	47700	2085	1.248	--
总计		205018	100.000	47700			

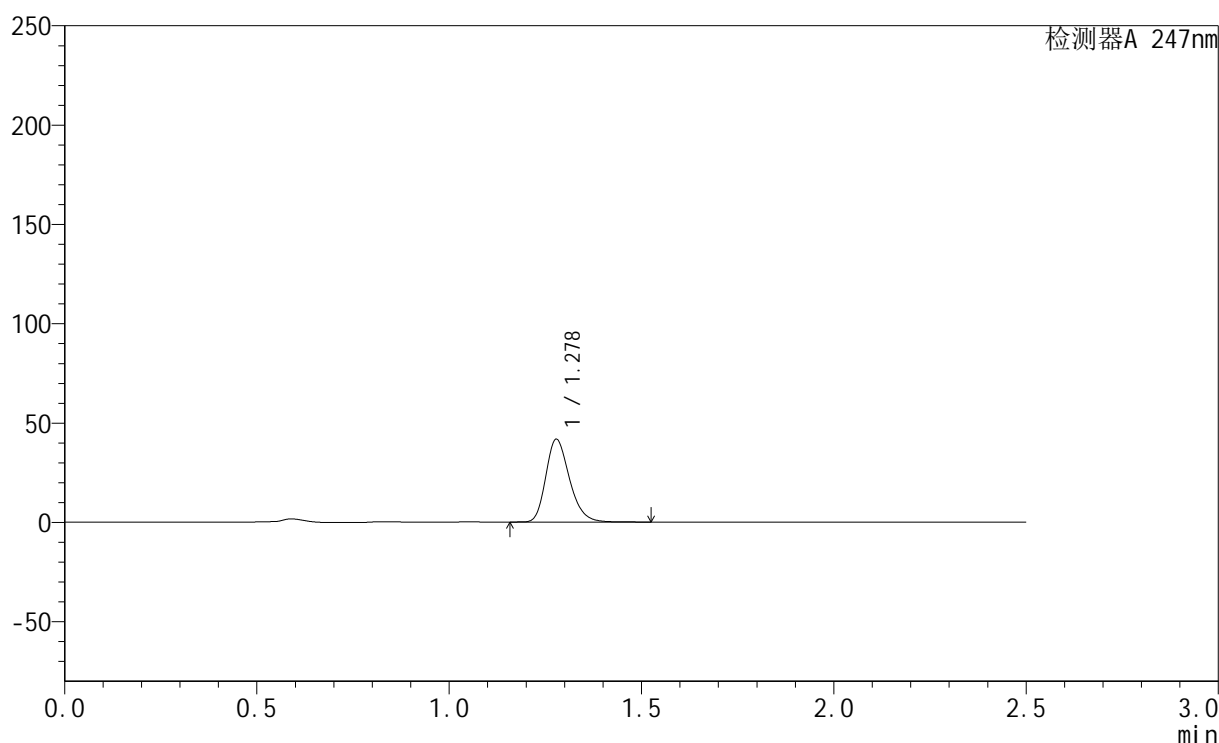
图9 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024090521-gw15d-bc1批(40mg规格)-pH6.8介质-5min-片3
 供试品溶液-1

<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 - 1-10/1-784-2 - zzp1-40mg-pH6.8jz-5min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-RC-FX251.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240926-FX251.lcb
 样品瓶号 : 1-28
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/26 13:46:42 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/09/27 11:44:35 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX251)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

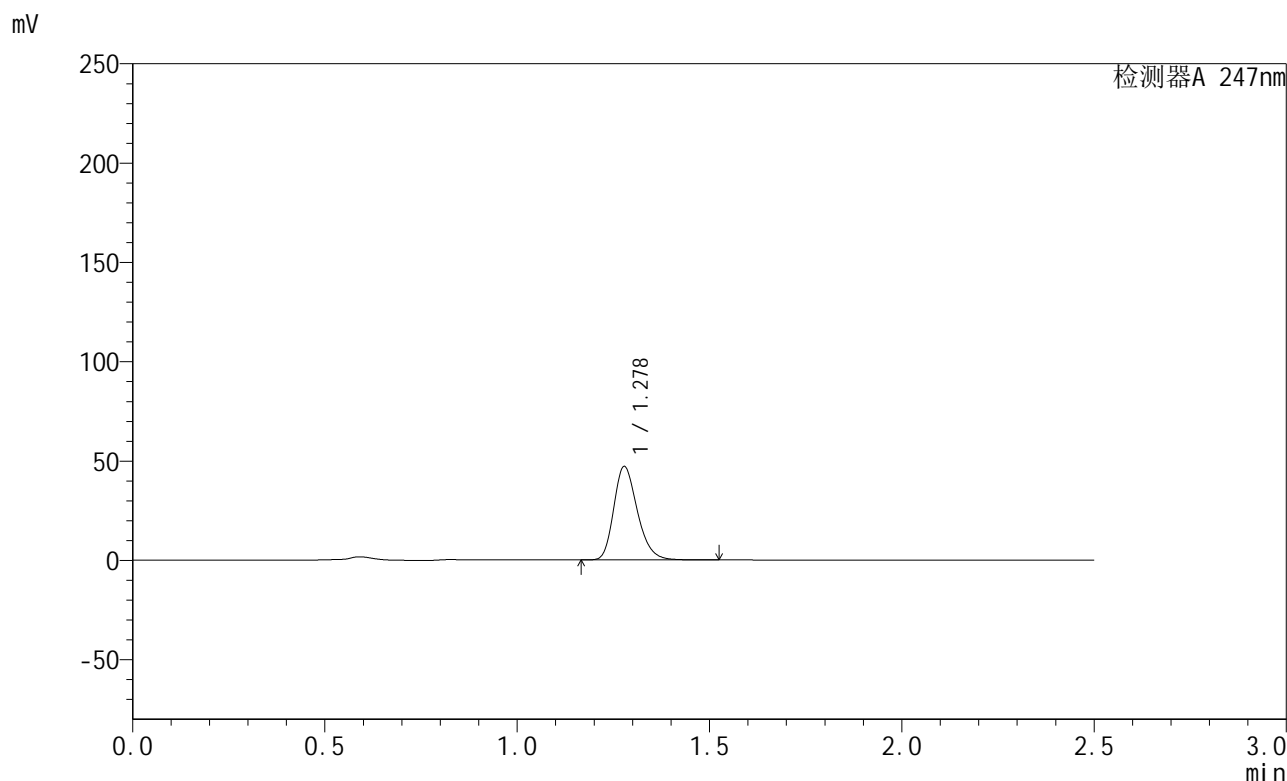
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.278	178585	100.000	41579	2089	1.249	--
总计		178585	100.000	41579			

图10 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024090521-gw15d-bc1批(40mg规格)-pH6.8介质-5min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 1-10/1-785-2 - zzp1-40mg-pH6.8jz-5min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-RC-FX251.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240926-FX251.lcb
 样品瓶号 : 1-37
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/26 13:49:34 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/09/27 11:44:39 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX251)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

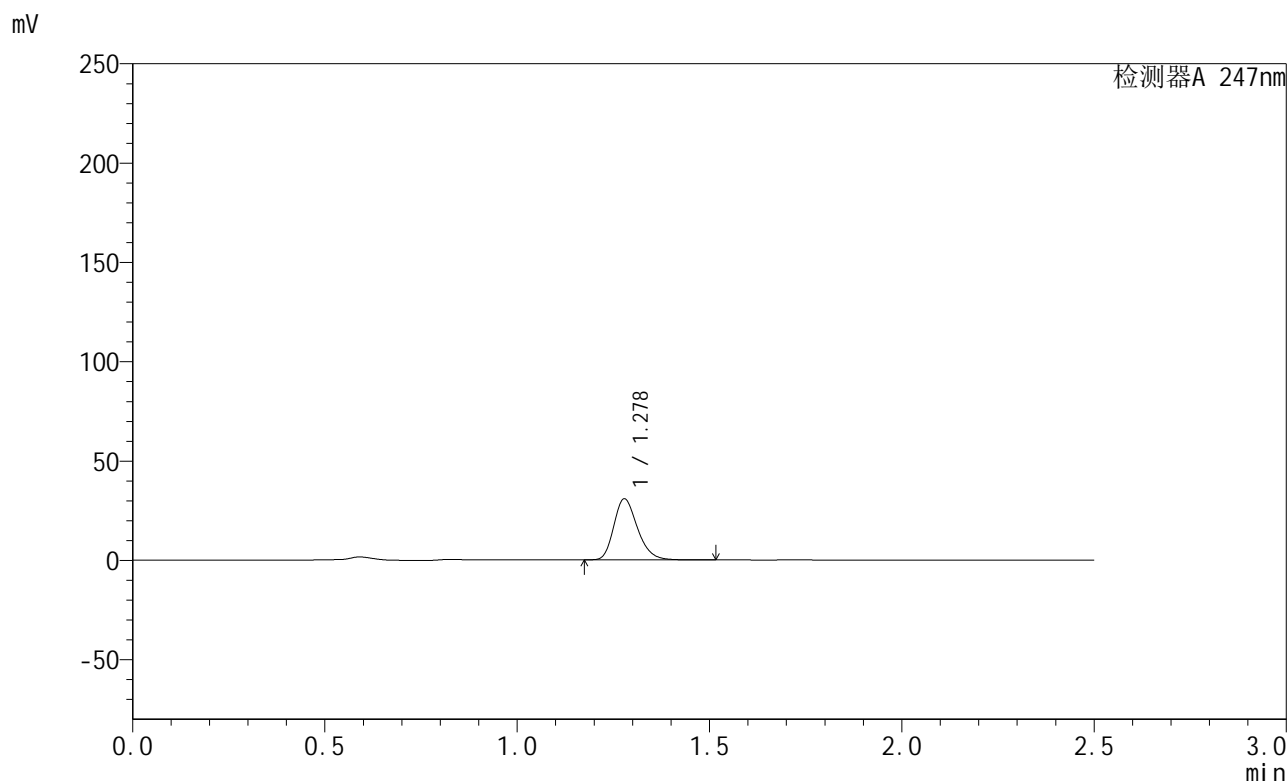
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.278	201400	100.000	46933	2092	1.249	--
总计		201400	100.000	46933			

图11 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024090521-gw15d-bc1批(40mg规格)-pH6.8介质-5min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 1-10/1-786-2 - zzp1-40mg-pH6.8jz-5min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-RC-FX251.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240926-FX251.lcb
 样品瓶号 : 1-46
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/26 13:52:26 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/09/27 11:44:43 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX251)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

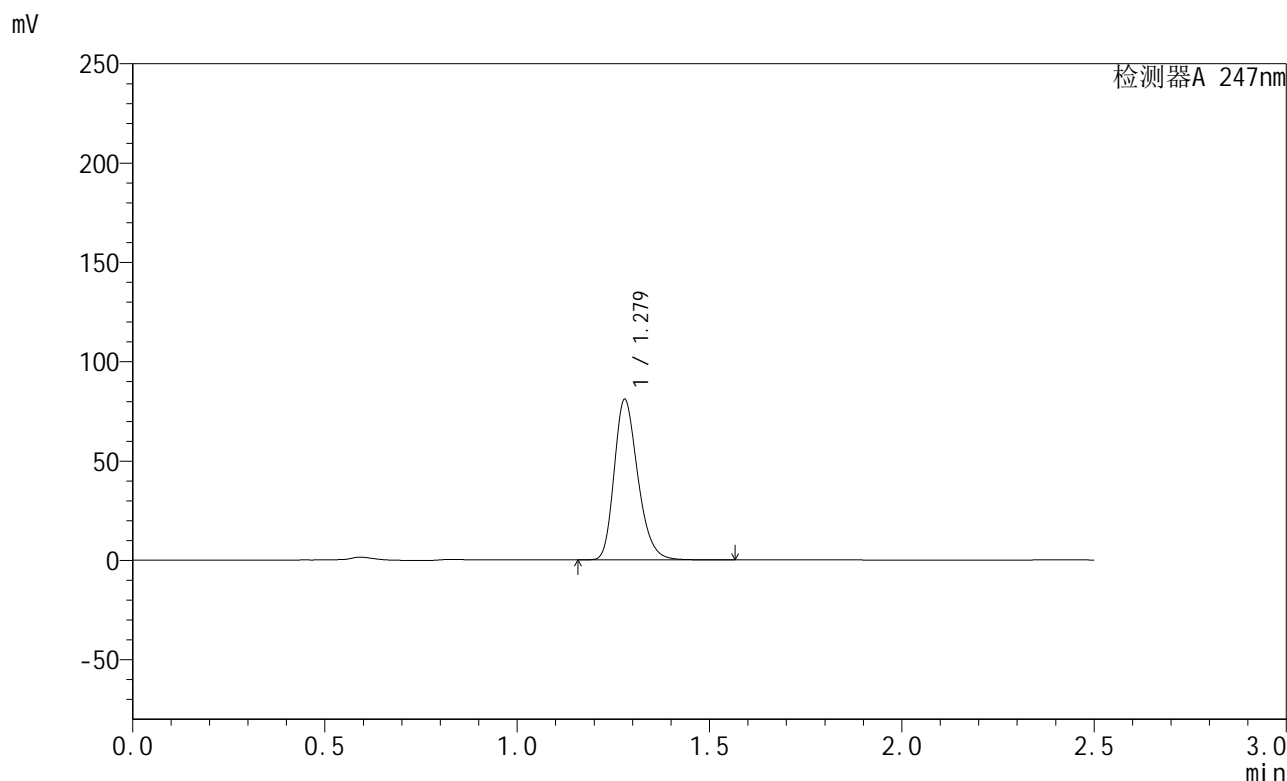
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.278	131676	100.000	30680	2090	1.247	--
总计		131676	100.000	30680			

图12 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024090521-gw15d-bc1批(40mg规格)-pH6.8介质-5min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 1-10/1-787-2 - zzp1-40mg-pH6.8jz-10min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-RC-FX251.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240926-FX251.lcb
 样品瓶号 : 1-2
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/26 13:55:18 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/09/27 11:44:46 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX251)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

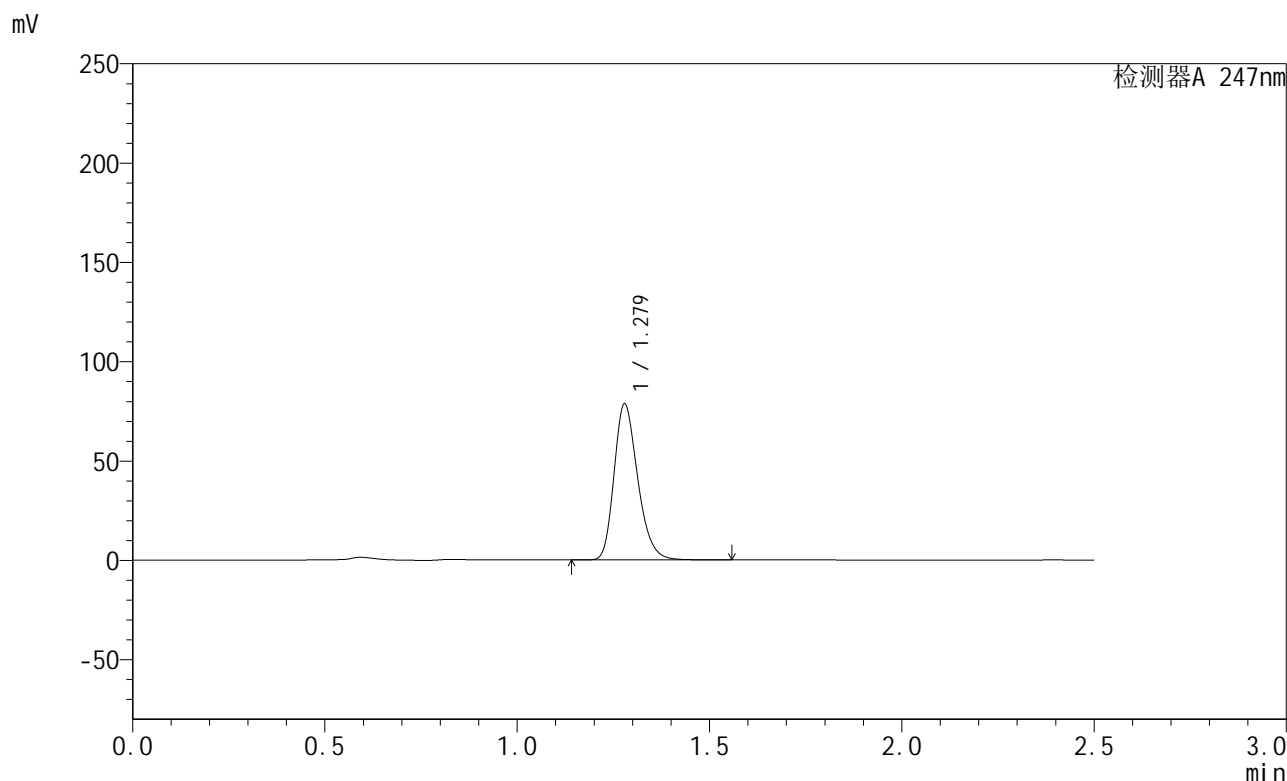
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.279	346114	100.000	80767	2095	1.250	--
总计		346114	100.000	80767			

图13 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024090521-gw15d-bc1批(40mg规格)-pH6.8介质-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 - 1-10/1-788-2 - zzp1-40mg-pH6.8jz-10min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-RC-FX251.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240926-FX251.lcb
 样品瓶号 : 1-11
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/26 13:58:10 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/09/27 11:44:50 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX251)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.279	336329	100.000	78441	2094	1.250	--
总计		336329	100.000	78441			

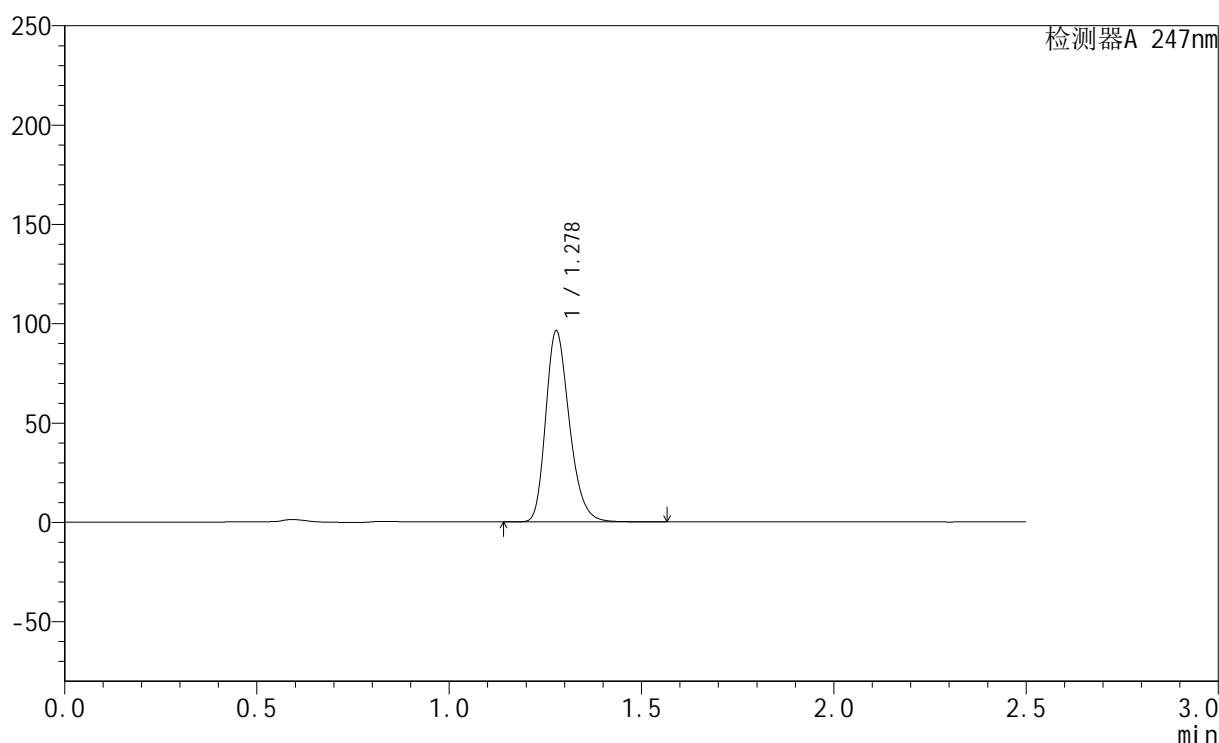
图14 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024090521-gw15d-bc1批(40mg规格)-pH6.8介质-10min-片2
 供试品溶液-1

<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 - 1-10/1-789-2 - zzp1-40mg-pH6.8jz-10min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-RC-FX251.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240926-FX251.lcb
 样品瓶号 : 1-20
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/26 14:01:02 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/09/27 11:44:53 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX251)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.278	412219	100.000	95938	2091	1.251	--
总计		412219	100.000	95938			

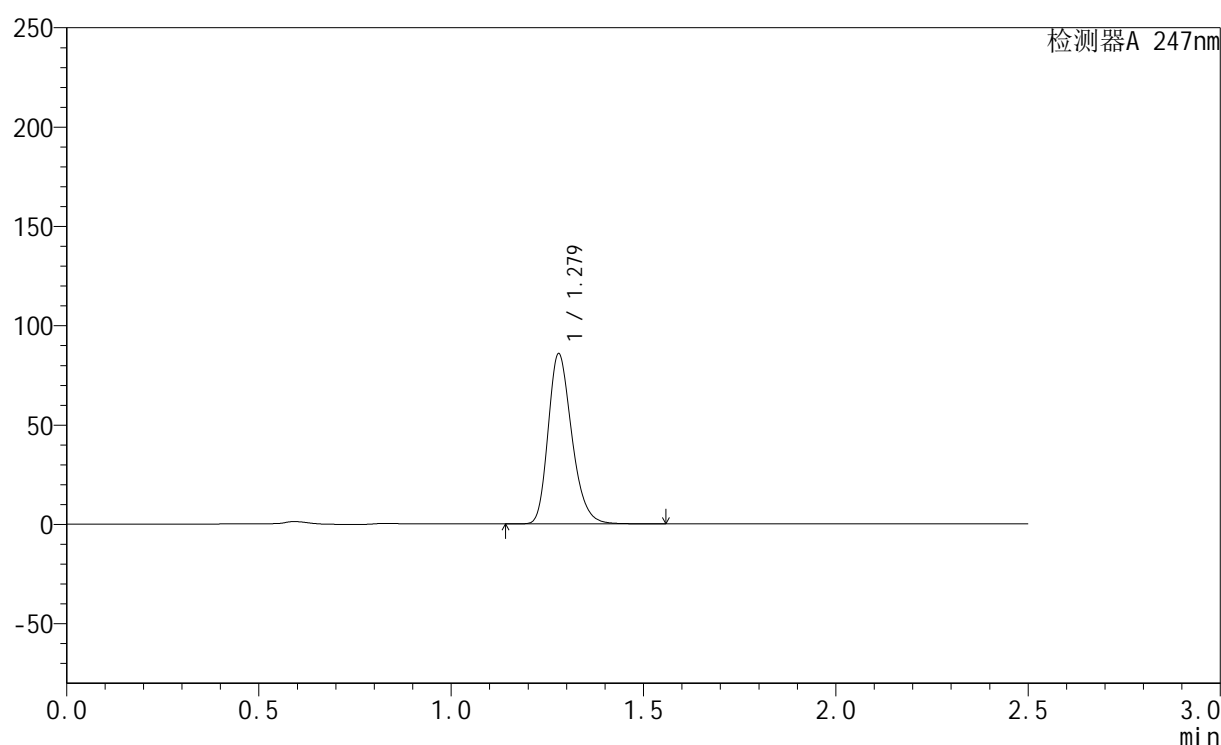
图15 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024090521-gw15d-bc1批(40mg规格)-pH6.8介质-10min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 1-10/1-790-2 - zzp1-40mg-pH6.8jz-10min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-RC-FX251.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240926-FX251.lcb
 样品瓶号 : 1-29
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/26 14:03:54 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/09/27 11:44:56 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX251)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

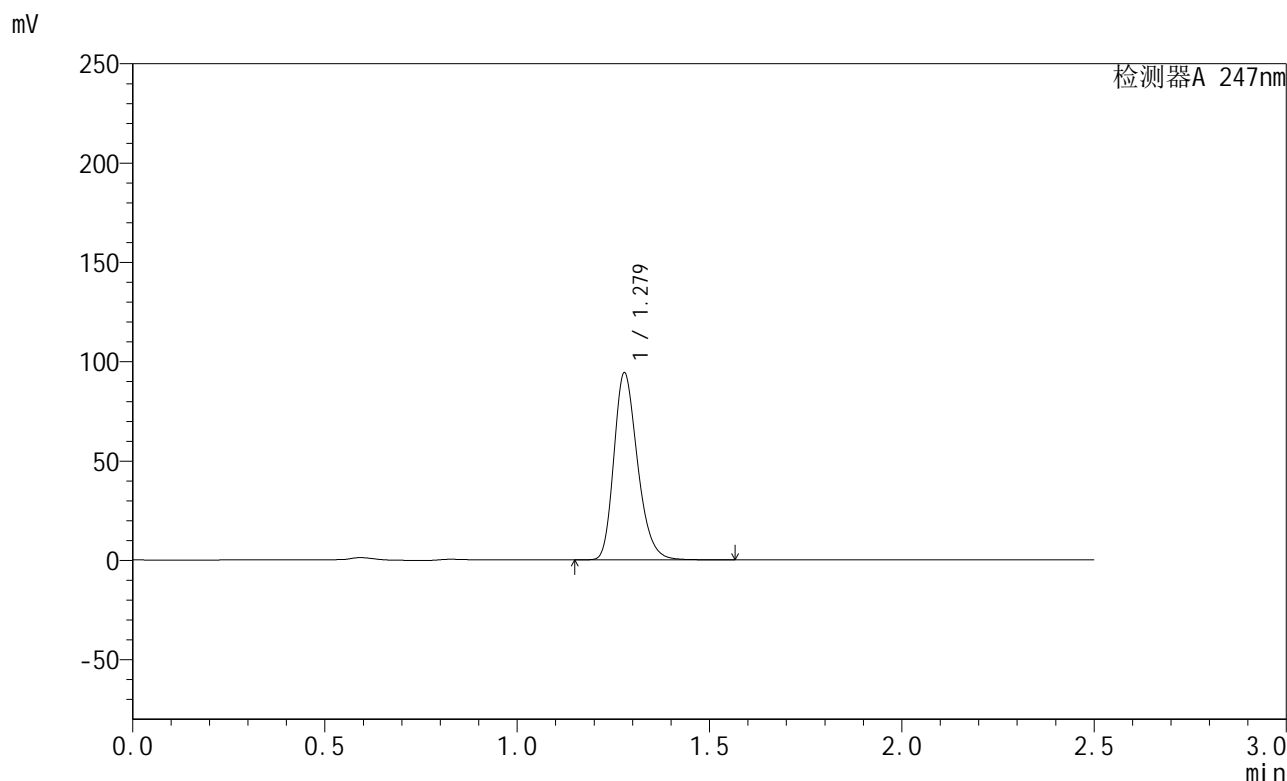
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.279	367127	100.000	85615	2093	1.250	--
总计		367127	100.000	85615			

图16 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024090521-gw15d-bc1批(40mg规格)-pH6.8介质-10min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 1-10/1-791-2 - zzp1-40mg-pH6.8jz-10min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-RC-FX251.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240926-FX251.lcb
 样品瓶号 : 1-38
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/26 14:06:46 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/09/27 11:44:59 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX251)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

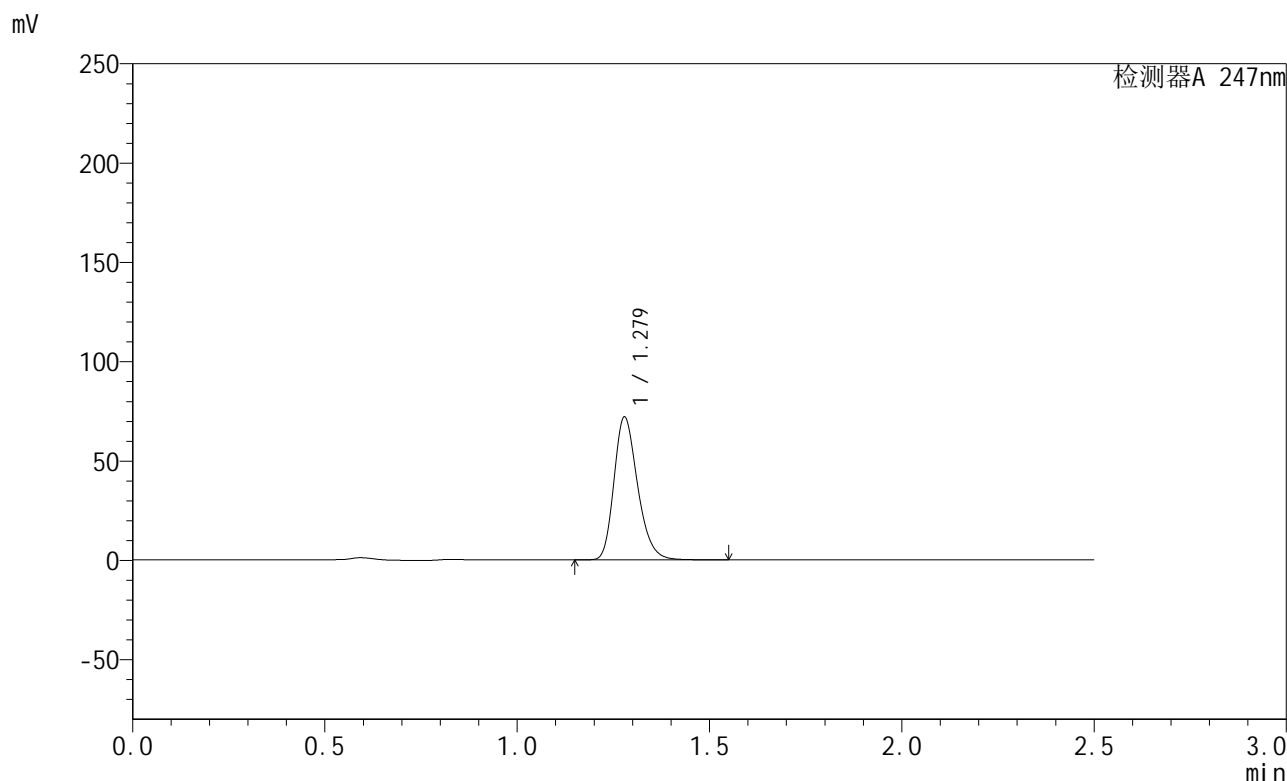
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.279	403030	100.000	93944	2095	1.250	--
总计		403030	100.000	93944			

图17 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024090521-gw15d-bc1批(40mg规格)-pH6.8介质-10min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 1-10/1-792-2 - zzp1-40mg-pH6.8jz-10min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-RC-FX251.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240926-FX251.lcb
 样品瓶号 : 1-47
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/26 14:09:38 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/09/27 11:45:02 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX251)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

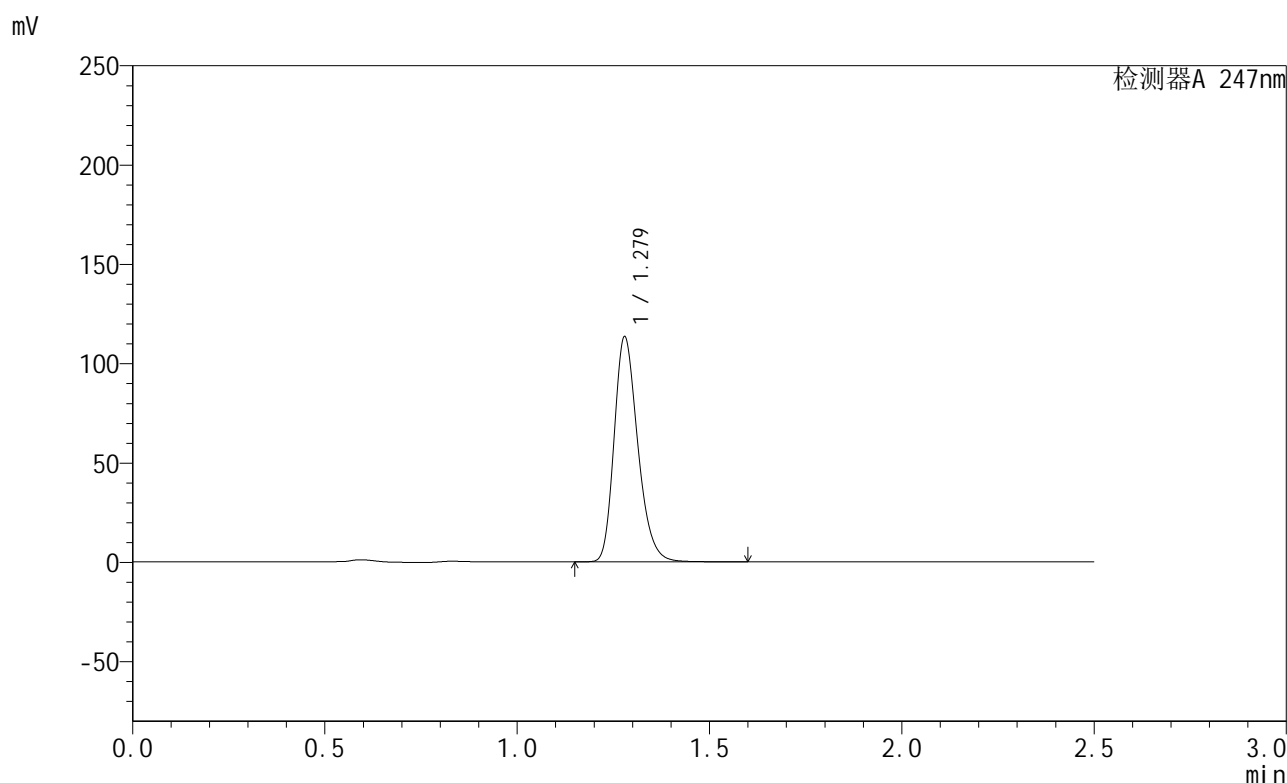
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.279	308014	100.000	71855	2098	1.249	--
总计		308014	100.000	71855			

图18 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024090521-gw15d-bc1批(40mg规格)-pH6.8介质-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 - 1-10/1-793-2 - zzp1-40mg-pH6.8jz-15min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-RC-FX251.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240926-FX251.lcb
 样品瓶号 : 1-3
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/26 14:12:30 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/09/27 11:45:05 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX251)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.279	485363	100.000	113218	2096	1.251	--
总计		485363	100.000	113218			

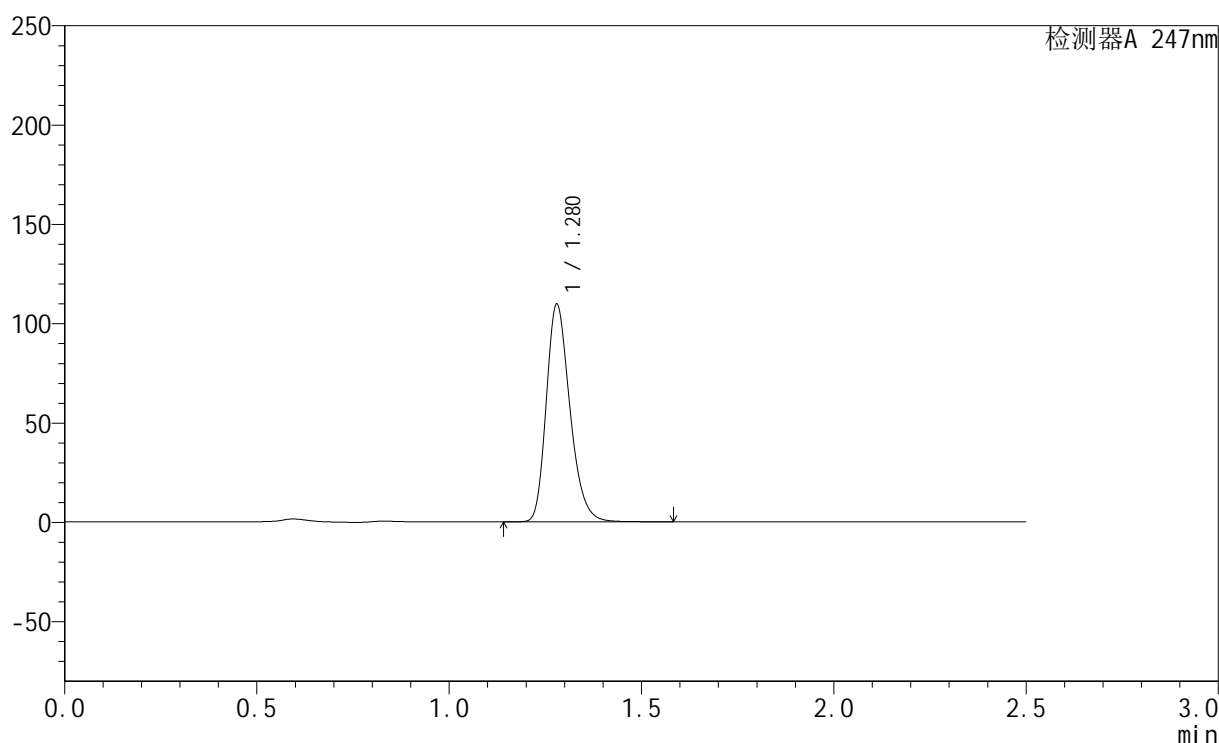
图19 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024090521-gw15d-bc1批(40mg规格)-pH6.8介质-15min-片1
 供试品溶液-1

<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 - 1-10/1-794-2 - zzp1-40mg-pH6.8jz-15min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-RC-FX251.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240926-FX251.lcb
 样品瓶号 : 1-12
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/26 14:15:22 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/09/27 11:45:08 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX251)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

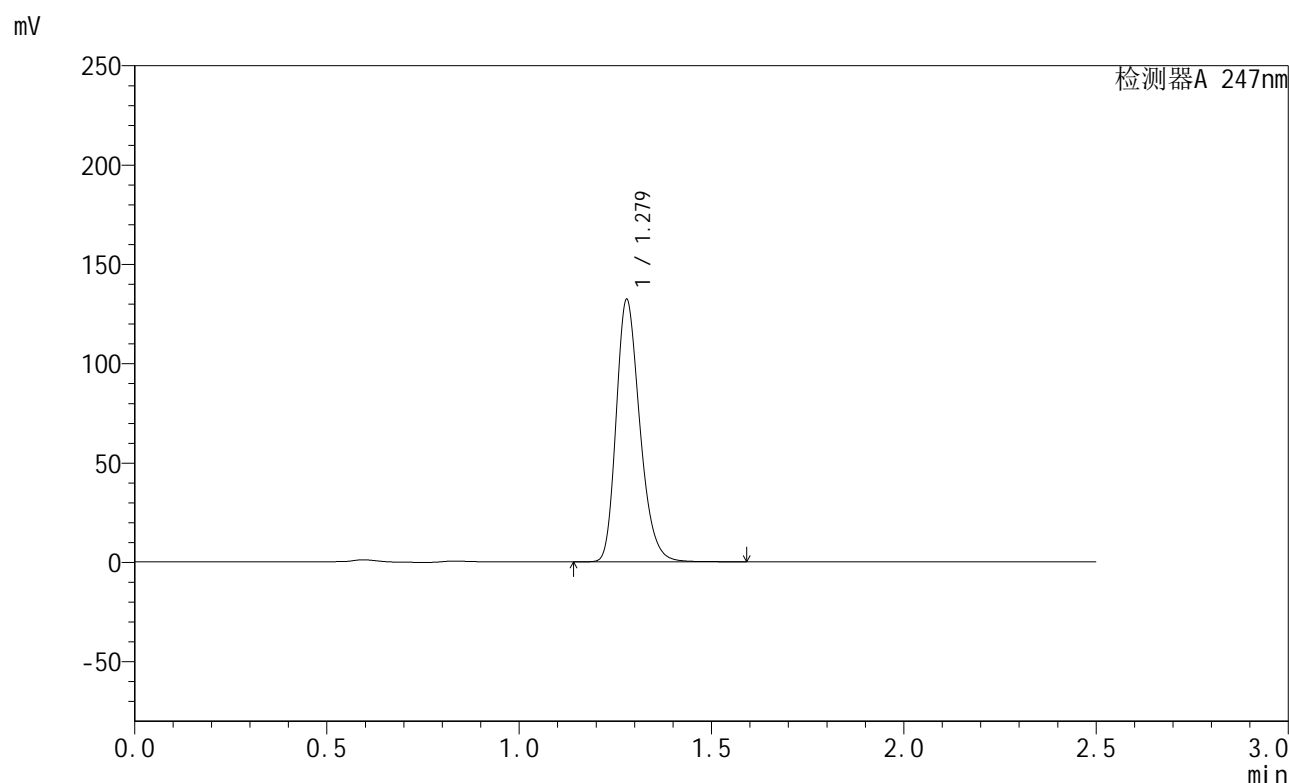
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.280	469223	100.000	109522	2099	1.251	--
总计		469223	100.000	109522			

图20 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024090521-gw15d-bc1批(40mg规格)-pH6.8介质-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 - 1-10/1-795-2 - zzp1-40mg-pH6.8jz-15min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-RC-FX251.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240926-FX251.lcb
 样品瓶号 : 1-21
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/26 14:18:13 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/09/27 11:45:12 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX251)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

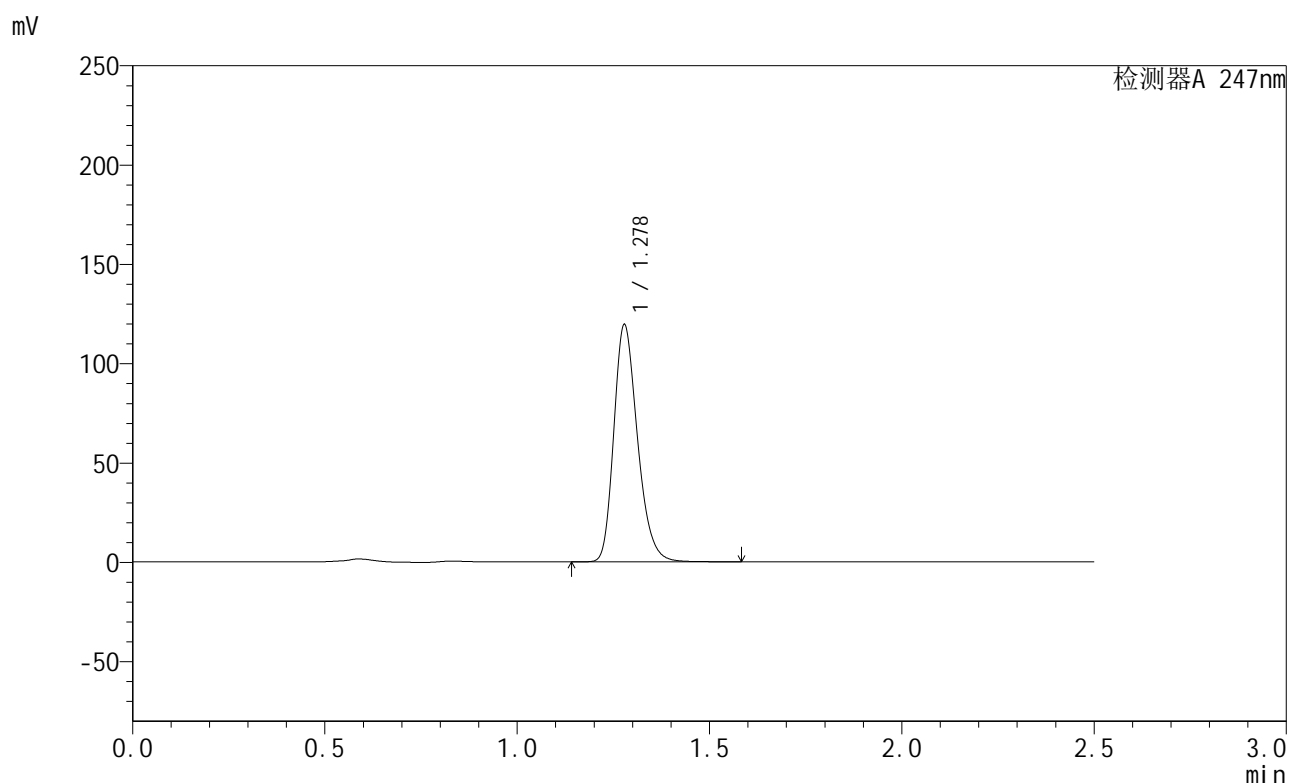
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.279	565395	100.000	131927	2097	1.252	--
总计		565395	100.000	131927			

图21 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024090521-gw15d-bc1批(40mg规格)-pH6.8介质-15min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 1-10/1-796-2 - zzp1-40mg-pH6.8jz-15min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-RC-FX251.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240926-FX251.lcb
 样品瓶号 : 1-30
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/26 14:21:05 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/09/27 11:45:15 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX251)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.278	511040	100.000	119122	2097	1.251	--
总计		511040	100.000	119122			

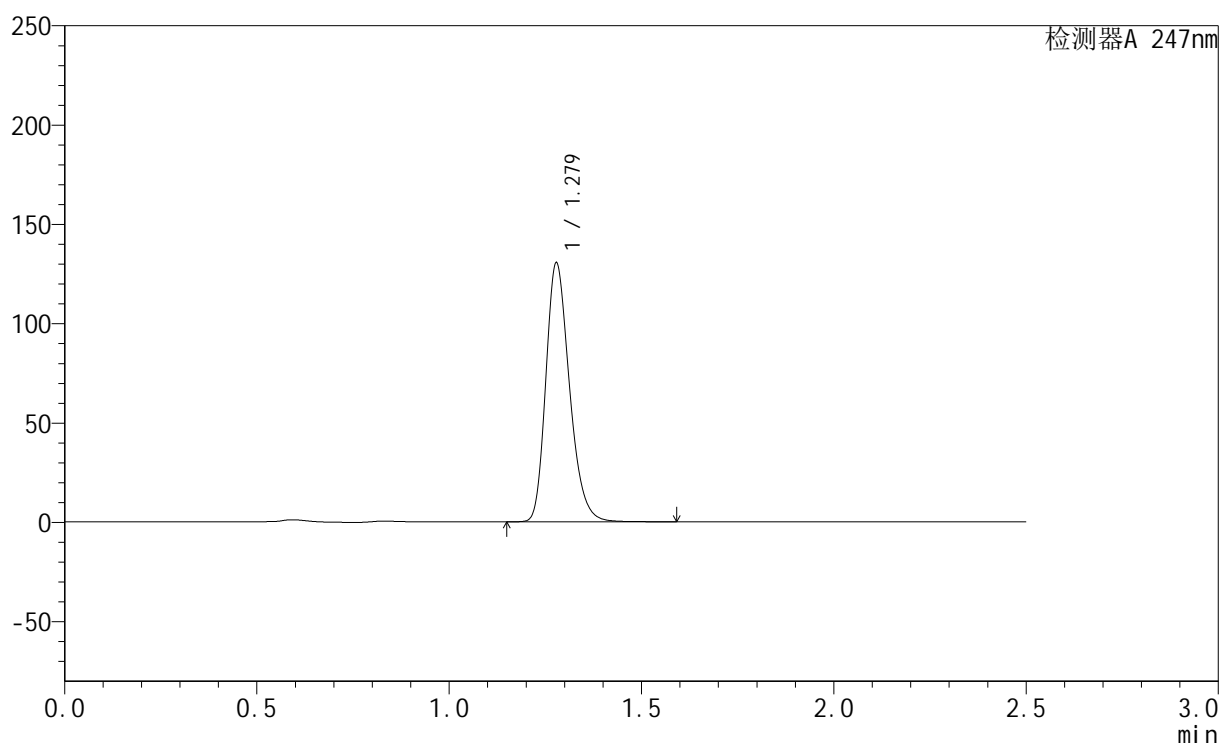
图22 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024090521-gw15d-bc1批(40mg规格)-pH6.8介质-15min-片4
 供试品溶液-1

<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 - 1-10/1-797-2 - zzp1-40mg-pH6.8jz-15min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-RC-FX251.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240926-FX251.lcb
 样品瓶号 : 1-39
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/26 14:23:56 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/09/27 11:45:18 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX251)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.279	557792	100.000	130035	2097	1.251	--
总计		557792	100.000	130035			

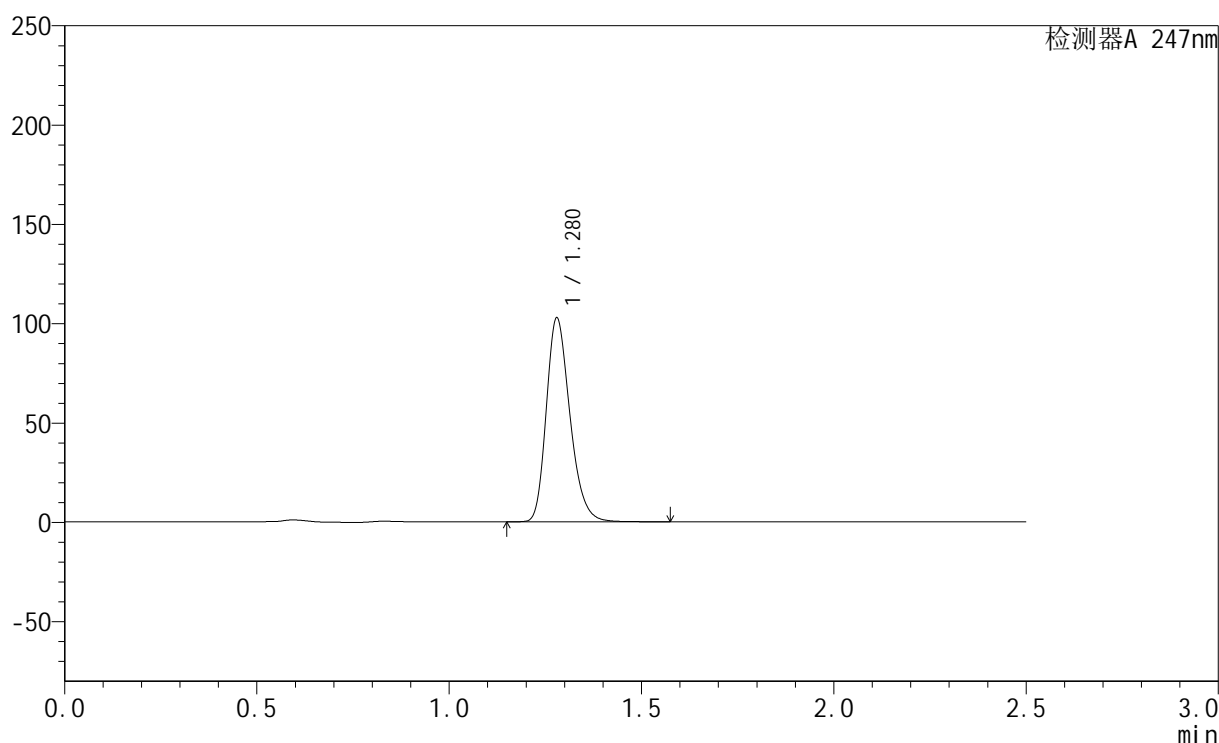
图23 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024090521-gw15d-bc1批(40mg规格)-pH6.8介质-15min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 1-10/1-798-2 - zzp1-40mg-pH6.8jz-15min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-RC-FX251.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240926-FX251.lcb
 样品瓶号 : 1-48
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/26 14:26:47 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/09/27 11:45:21 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX251)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

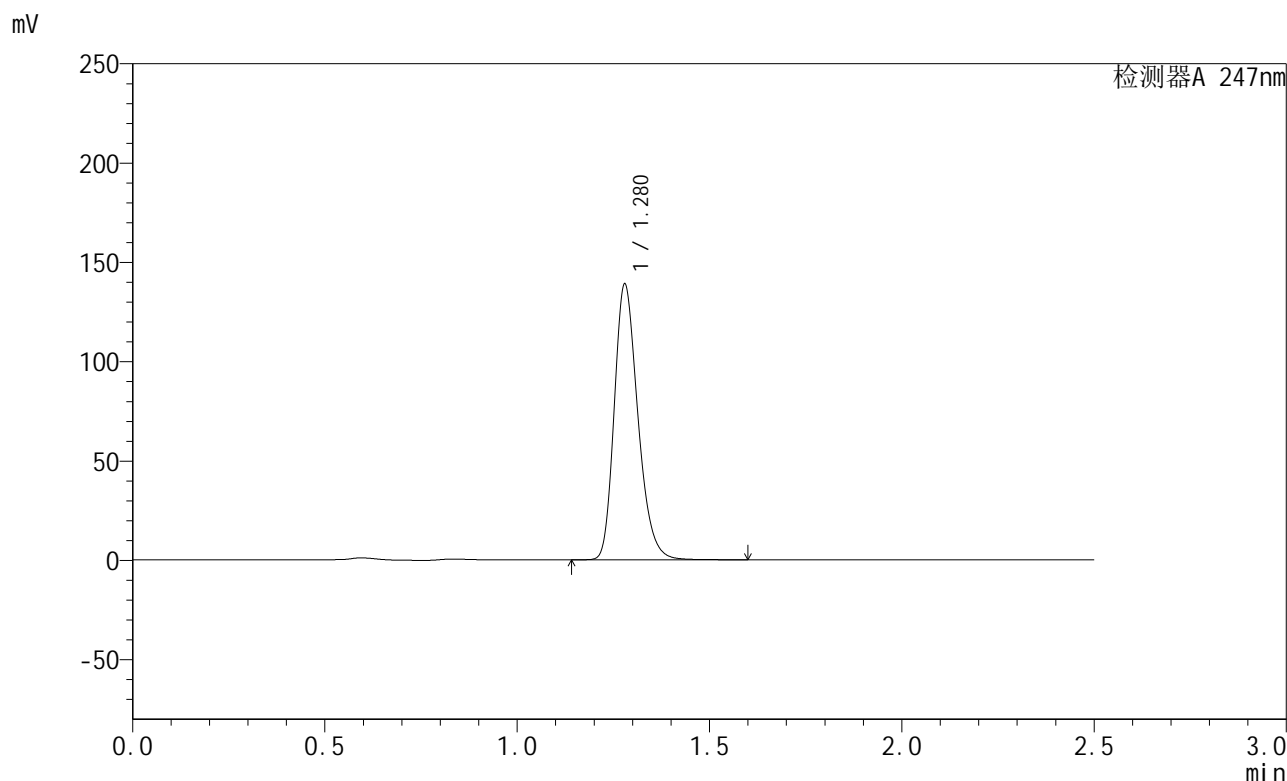
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.280	439400	100.000	102594	2098	1.251	--
总计		439400	100.000	102594			

图24 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024090521-gw15d-bc1批(40mg规格)-pH6.8介质-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 - 1-10/1-799-2 - zzp1-40mg-pH6.8jz-20min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-RC-FX251.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240926-FX251.lcb
 样品瓶号 : 1-4
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/26 14:29:39 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/09/27 11:45:24 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX251)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

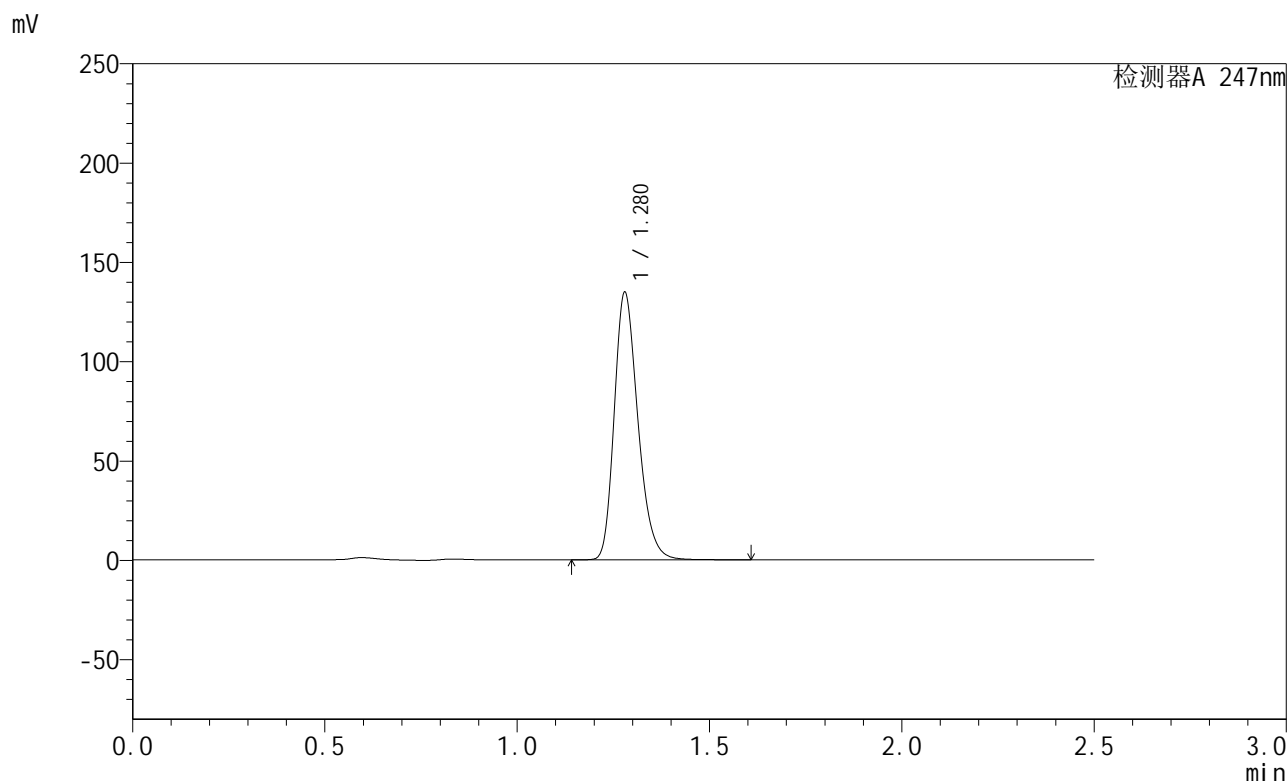
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.280	594113	100.000	138712	2098	1.252	--
总计		594113	100.000	138712			

图25 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024090521-gw15d-bc1批(40mg规格)-pH6.8介质-20min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 1-10/1-800-2 - zzp1-40mg-pH6.8jz-20min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-RC-FX251.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240926-FX251.lcb
 样品瓶号 : 1-13
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/26 14:32:31 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/09/27 11:45:28 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX251)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

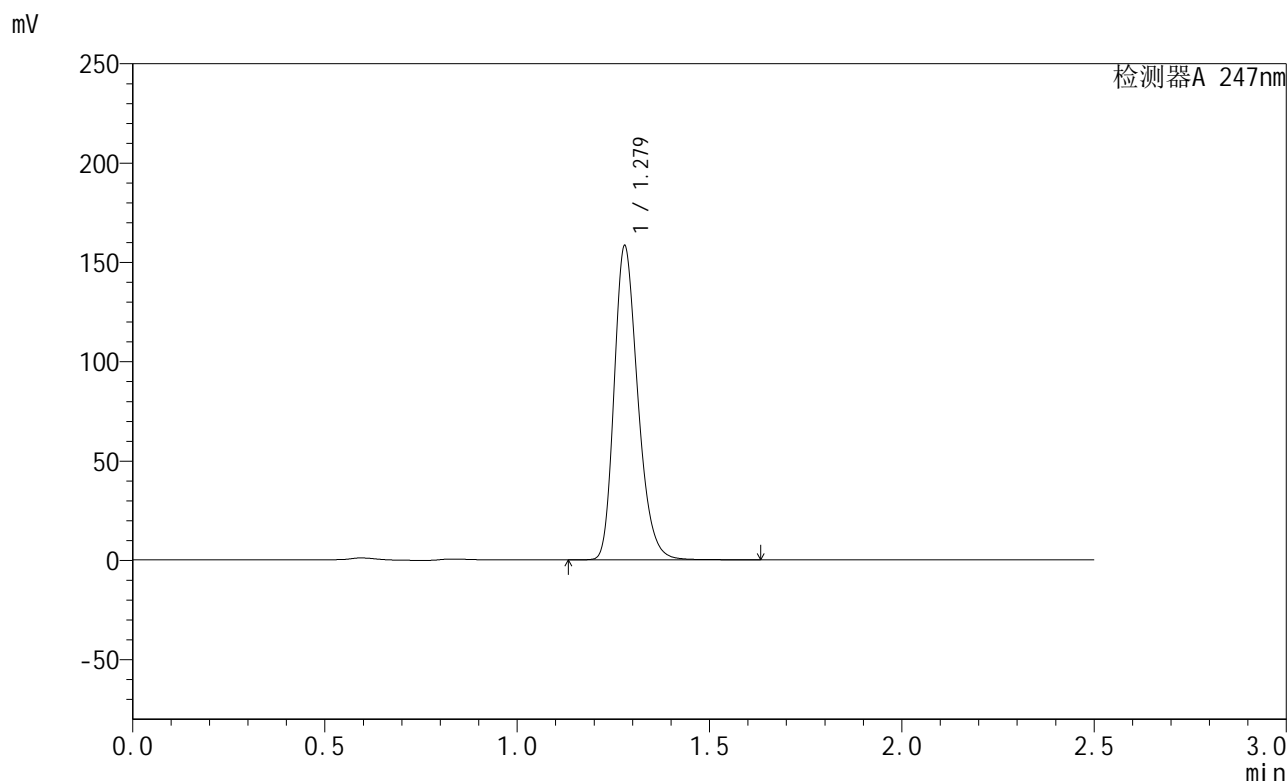
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.280	576668	100.000	134589	2099	1.252	--
总计		576668	100.000	134589			

图26 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024090521-gw15d-bc1批(40mg规格)-pH6.8介质-20min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 1-10/1-801-2 - zzp1-40mg-pH6.8jz-20min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-RC-FX251.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240926-FX251.lcb
 样品瓶号 : 1-22
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/26 14:35:23 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/09/27 11:45:31 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX251)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

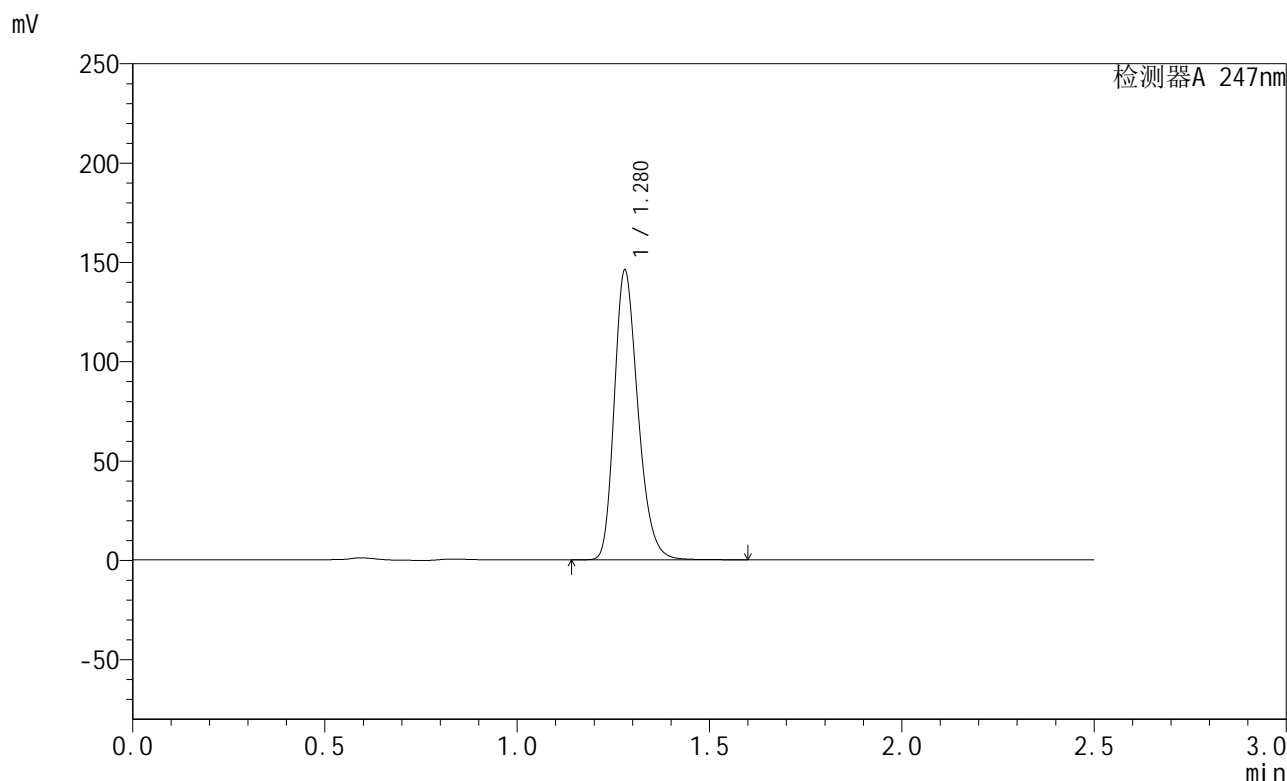
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.279	676772	100.000	157922	2099	1.253	--
总计		676772	100.000	157922			

图27 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024090521-gw15d-bc1批(40mg规格)-pH6.8介质-20min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 1-10/1-802-2 - zzp1-40mg-pH6.8jz-20min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-RC-FX251.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240926-FX251.lcb
 样品瓶号 : 1-31
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/26 14:38:15 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/09/27 11:45:34 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX251)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.280	624211	100.000	145683	2098	1.253	--
总计		624211	100.000	145683			

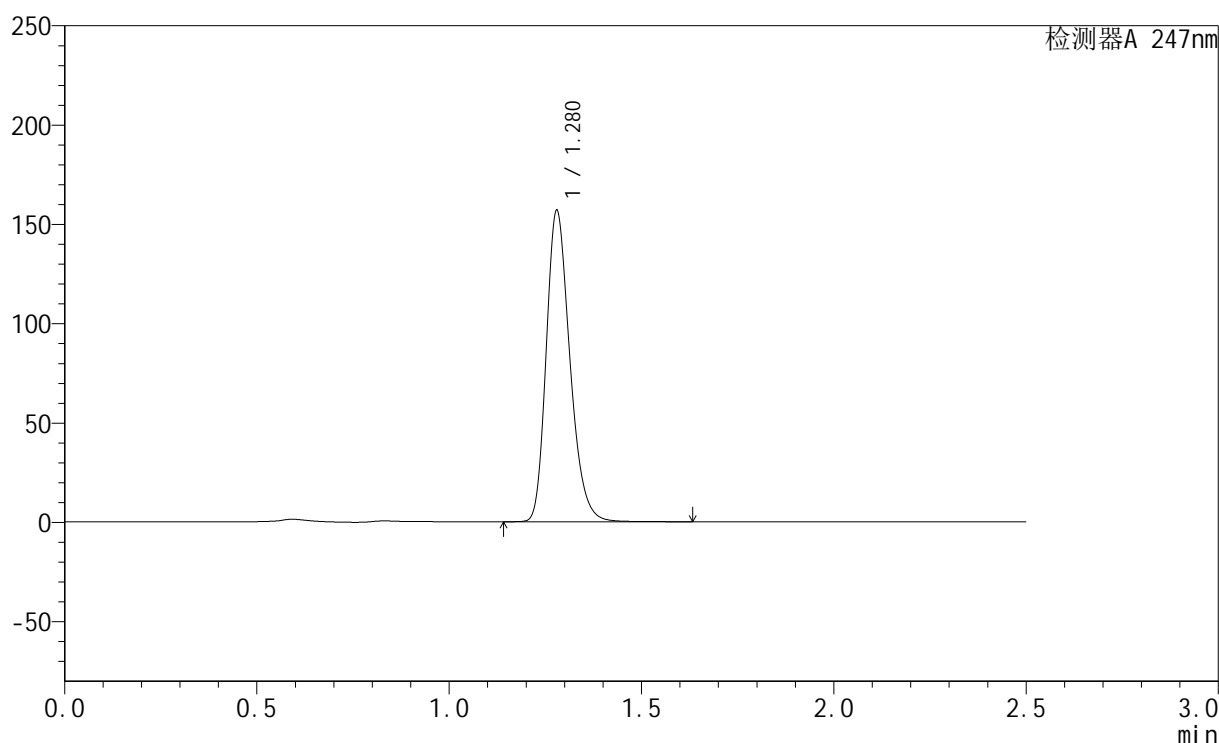
图28 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024090521-gw15d-bc1批(40mg规格)-pH6.8介质-20min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 1-10/1-803-2 - zzp1-40mg-pH6.8jz-20min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-RC-FX251.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240926-FX251.lcb
 样品瓶号 : 1-40
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/26 14:41:06 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/09/27 11:45:37 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX251)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.280	670762	100.000	156567	2098	1.253	--
总计		670762	100.000	156567			

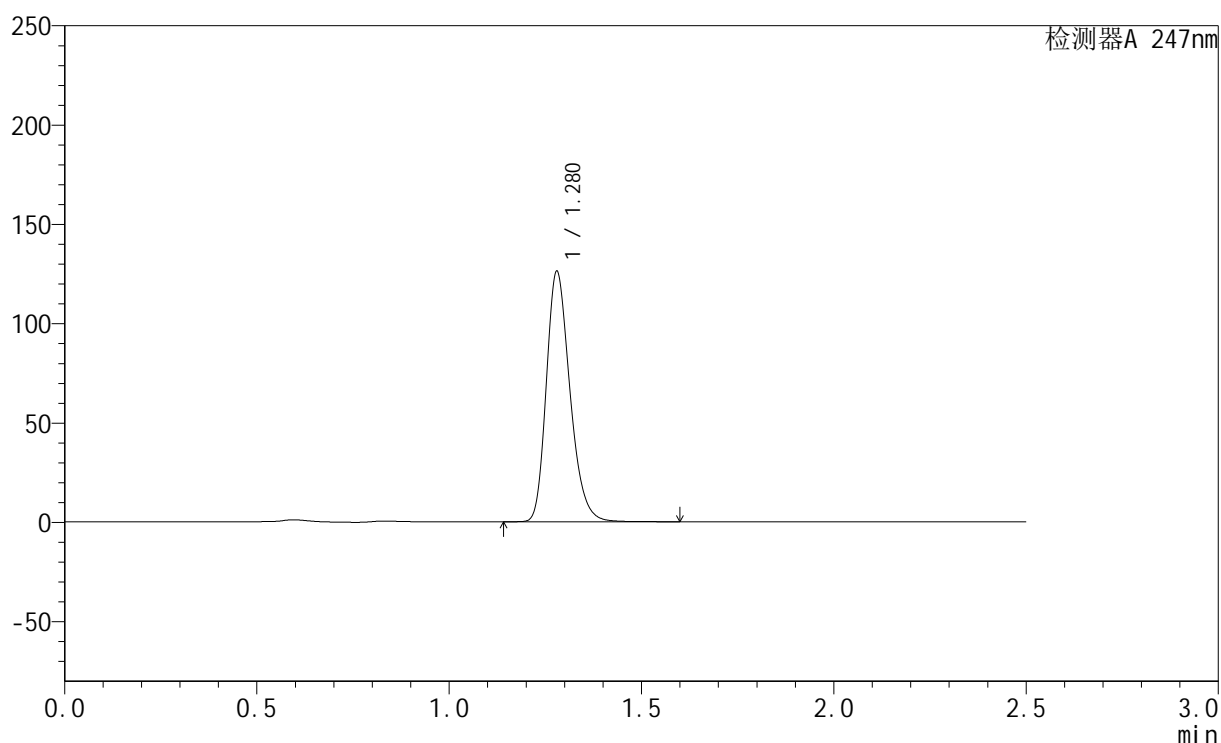
图29 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024090521-gw15d-bc1批(40mg规格)-pH6.8介质-20min-片5
 供试品溶液-1

<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 - 1-10/1-804-2 - zzp1-40mg-pH6.8jz-20min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-RC-FX251.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240926-FX251.lcb
 样品瓶号 : 1-49
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/26 14:43:57 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/09/27 11:45:40 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX251)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.280	539265	100.000	125947	2100	1.252	--
总计		539265	100.000	125947			

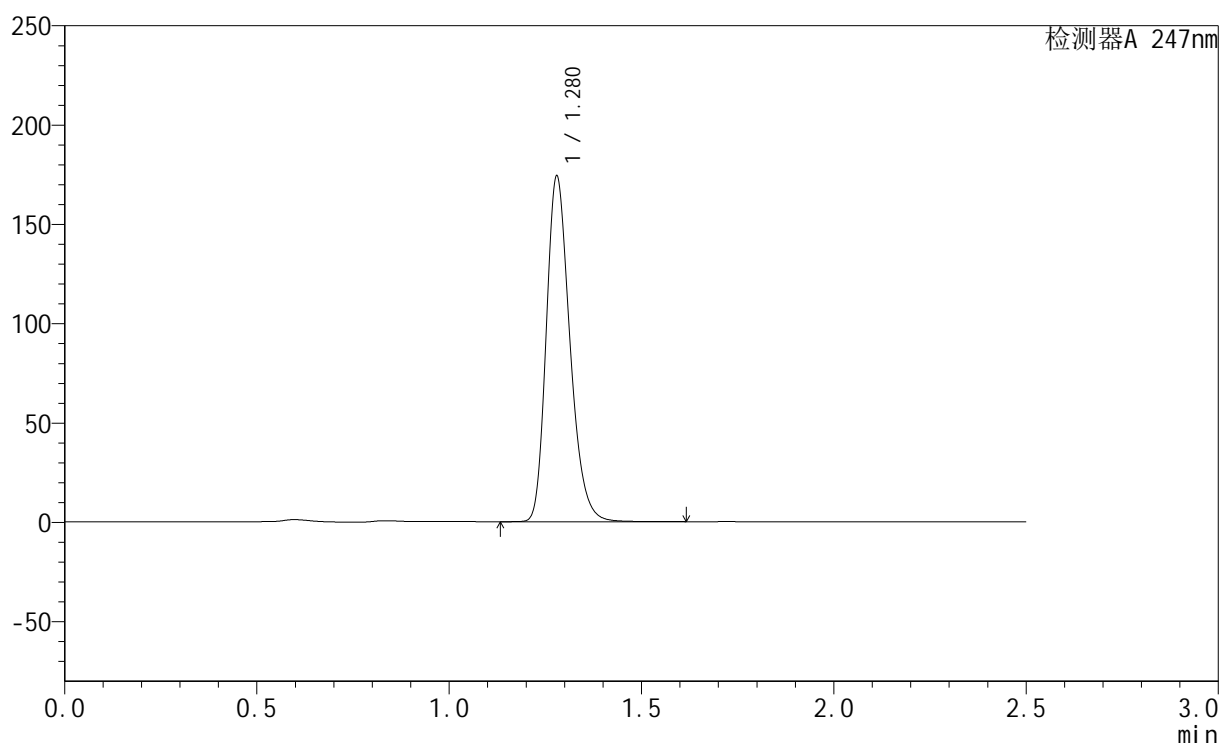
图30 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024090521-gw15d-bc1批(40mg规格)-pH6.8介质-20min-片6
 供试品溶液-1

<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 - 1-10/1-805-2 - zzp1-40mg-pH6.8jz-30min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-RC-FX251.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240926-FX251.lcb
 样品瓶号 : 1-5
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/26 14:46:49 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/09/27 11:45:43 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX251)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.280	744772	100.000	173826	2097	1.253	--
总计		744772	100.000	173826			

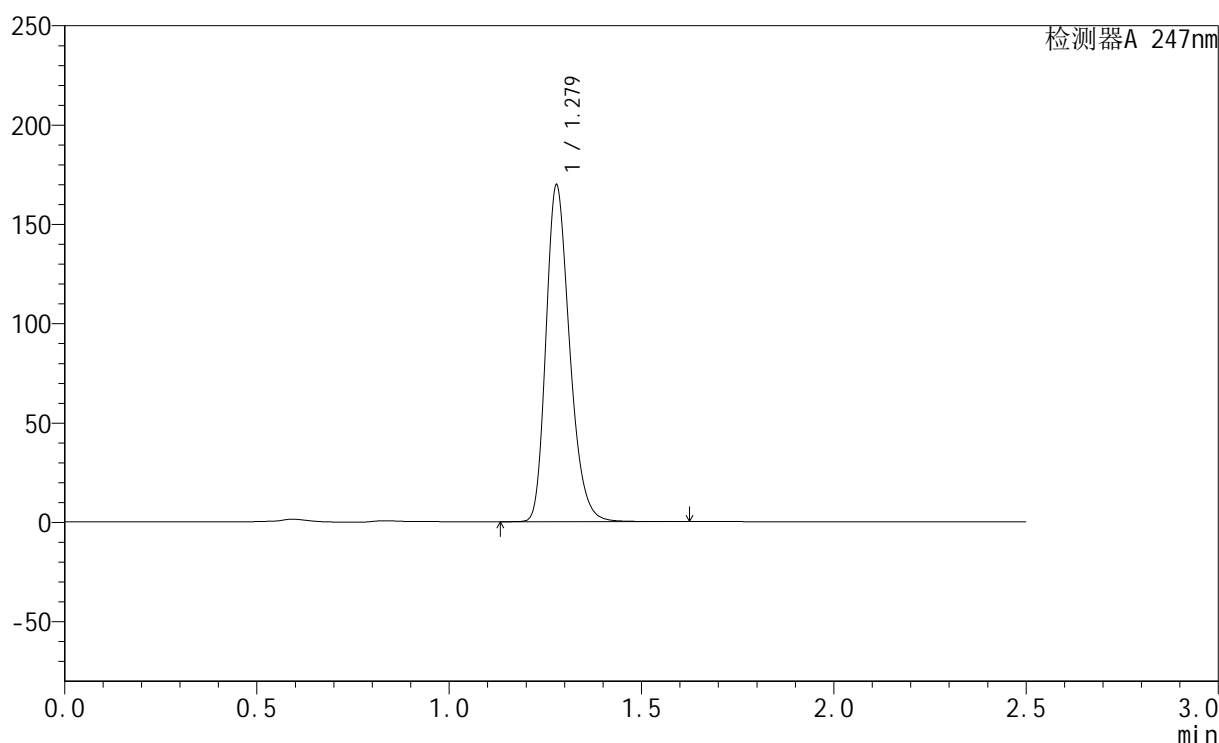
图31 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024090521-gw15d-bc1批(40mg规格)-pH6.8介质-30min-片1
 供试品溶液-1

<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 - 1-10/1-806-2 - zzp1-40mg-pH6.8jz-30min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-RC-FX251.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240926-FX251.lcb
 样品瓶号 : 1-14
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/26 14:49:41 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/09/27 11:45:46 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX251)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

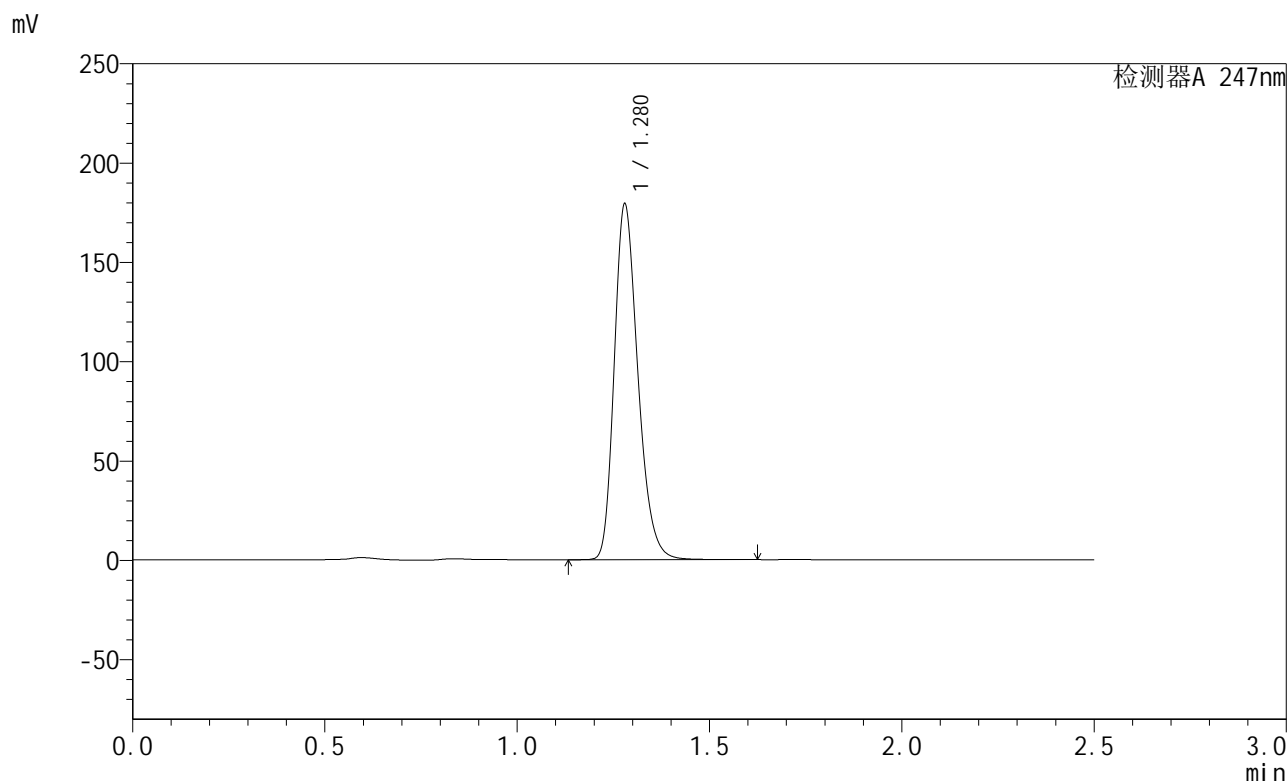
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.279	725502	100.000	169218	2096	1.253	--
总计		725502	100.000	169218			

图32 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024090521-gw15d-bc1批(40mg规格)-pH6.8介质-30min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 1-10/1-807-2 - zzp1-40mg-pH6.8jz-30min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-RC-FX251.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240926-FX251.lcb
 样品瓶号 : 1-23
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/26 14:52:33 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/09/27 11:45:49 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX251)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

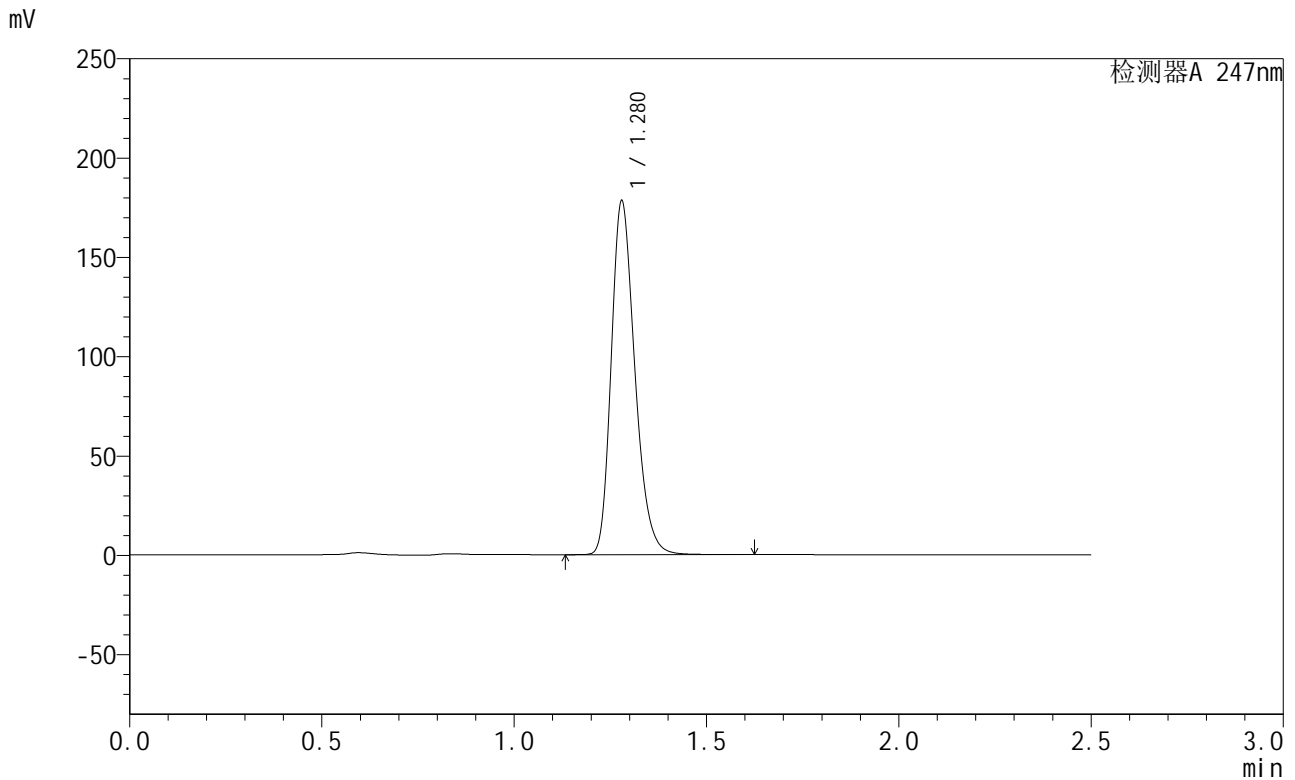
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.280	766659	100.000	178940	2099	1.254	--
总计		766659	100.000	178940			

图33 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024090521-gw15d-bc1批(40mg规格)-pH6.8介质-30min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 1-10/1-808-2 - zzp1-40mg-pH6.8jz-30min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-RC-FX251.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240926-FX251.lcb
 样品瓶号 : 1-32
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/26 14:55:25 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/09/27 11:45:52 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX251)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.280	762219	100.000	177969	2099	1.253	--
总计		762219	100.000	177969			

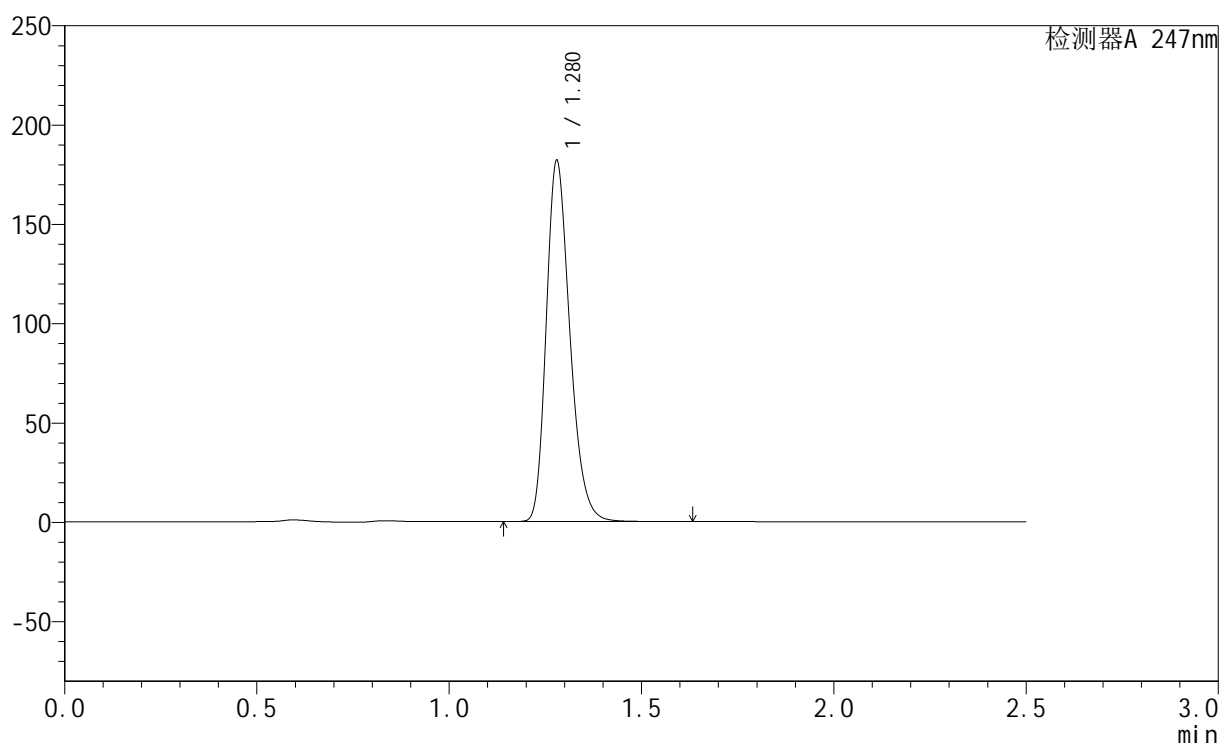
图34 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024090521-gw15d-bc1批(40mg规格)-pH6.8介质-30min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 1-10/1-809-2 - zzp1-40mg-pH6.8jz-30min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-RC-FX251.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240926-FX251.lcb
 样品瓶号 : 1-41
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/26 14:58:17 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/09/27 11:45:55 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX251)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.280	777676	100.000	181594	2100	1.254	--
总计		777676	100.000	181594			

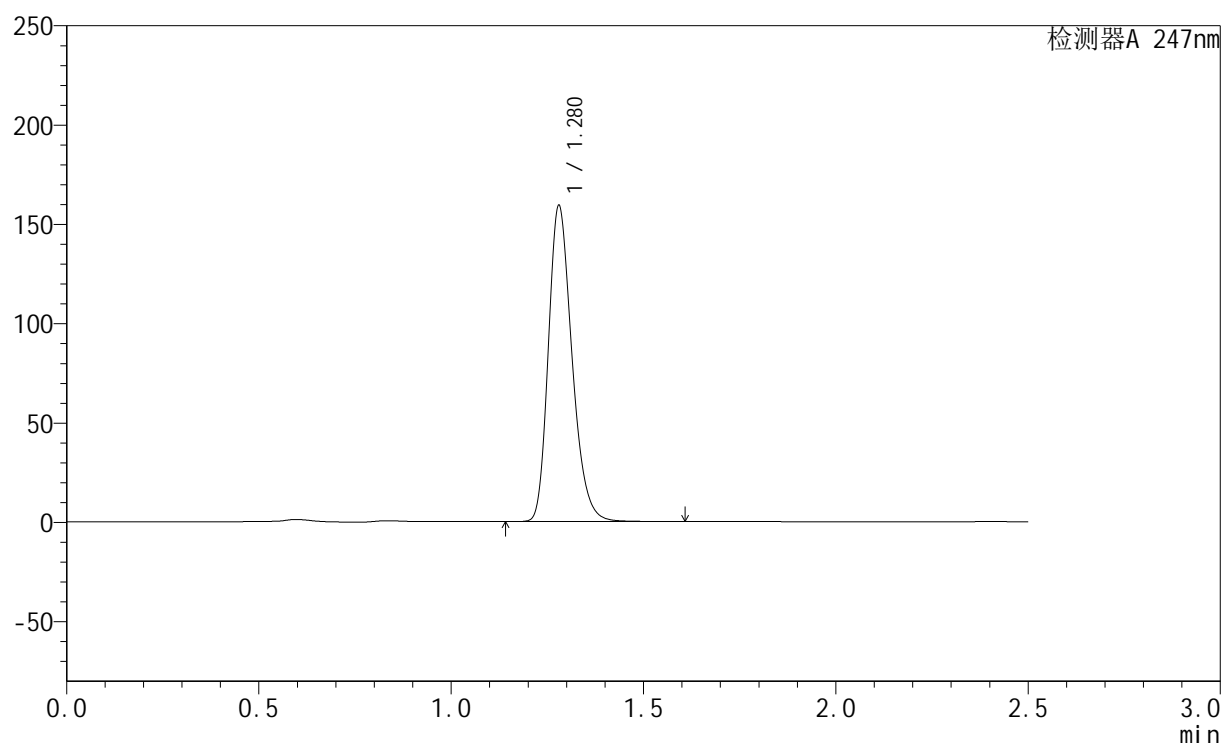
图35 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024090521-gw15d-bc1批(40mg规格)-pH6.8介质-30min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 1-10/1-810-2 - zzp1-40mg-pH6.8jz-30min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-RC-FX251.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240926-FX251.lcb
 样品瓶号 : 1-50
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/26 15:01:09 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/09/27 11:45:58 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX251)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

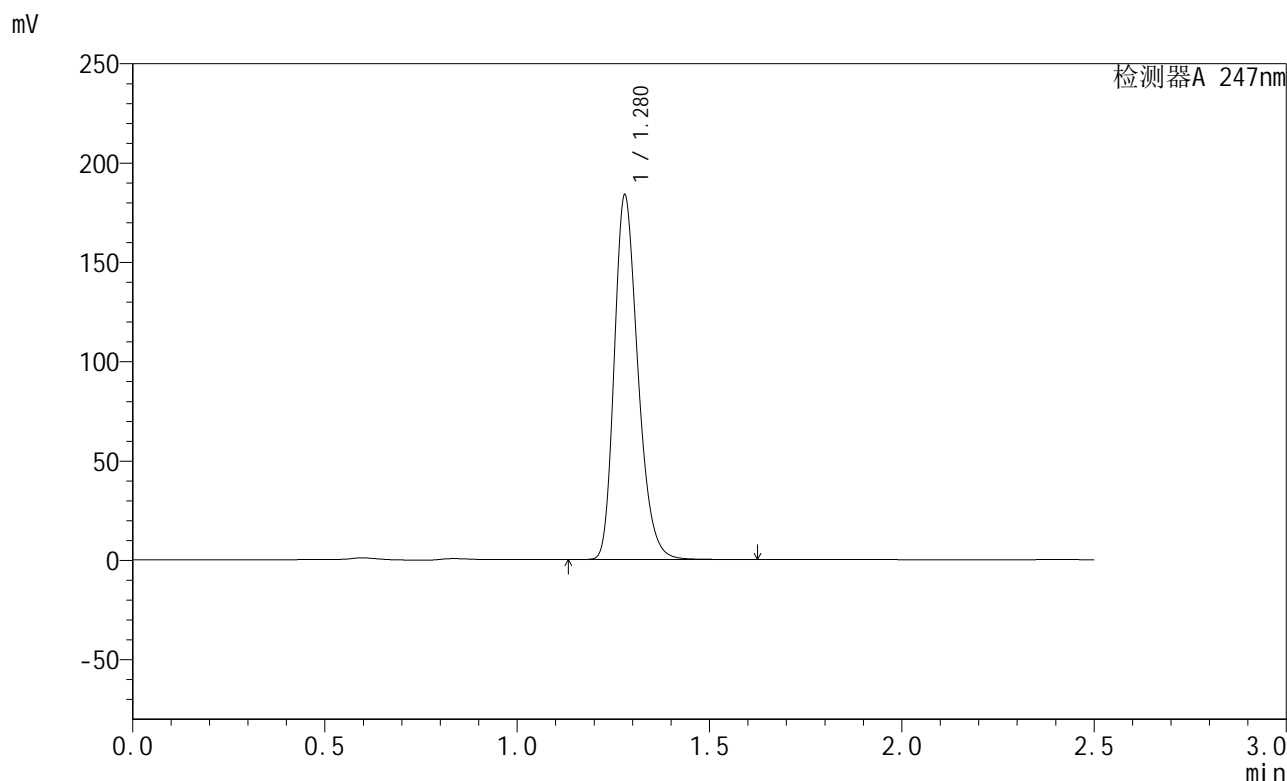
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.280	680692	100.000	159010	2101	1.253	--
总计		680692	100.000	159010			

图36 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024090521-gw15d-bc1批(40mg规格)-pH6.8介质-30min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 1-10/1-811-2 - zzp1-40mg-pH6.8jz-45min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-RC-FX251.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240926-FX251.lcb
 样品瓶号 : 1-6
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/26 15:04:01 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/09/27 11:46:00 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX251)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.280	784936	100.000	183368	2102	1.254	--
总计		784936	100.000	183368			

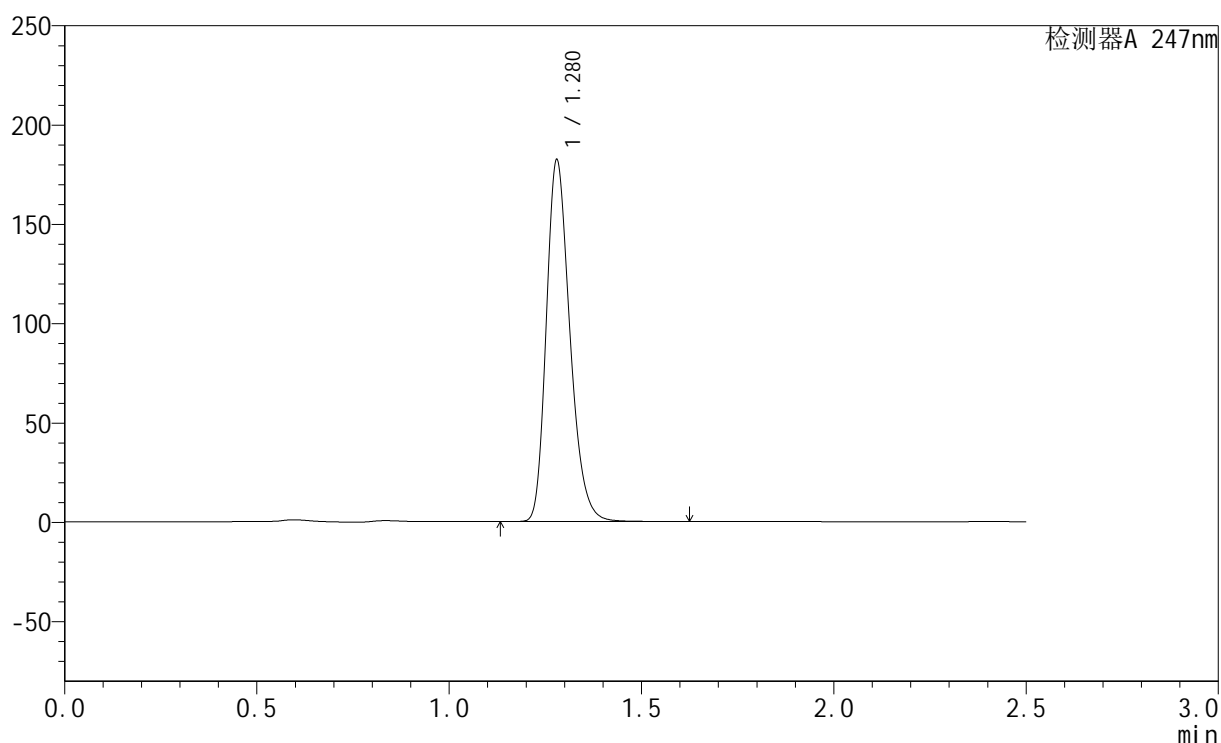
图37 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024090521-gw15d-bc1批(40mg规格)-pH6.8介质-45min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30 $^{\circ}$ C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 1-10/1-812-2 - zzp1-40mg-pH6.8jz-45min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-RC-FX251.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240926-FX251.lcb
 样品瓶号 : 1-15
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/26 15:06:53 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/09/27 11:46:03 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX251)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

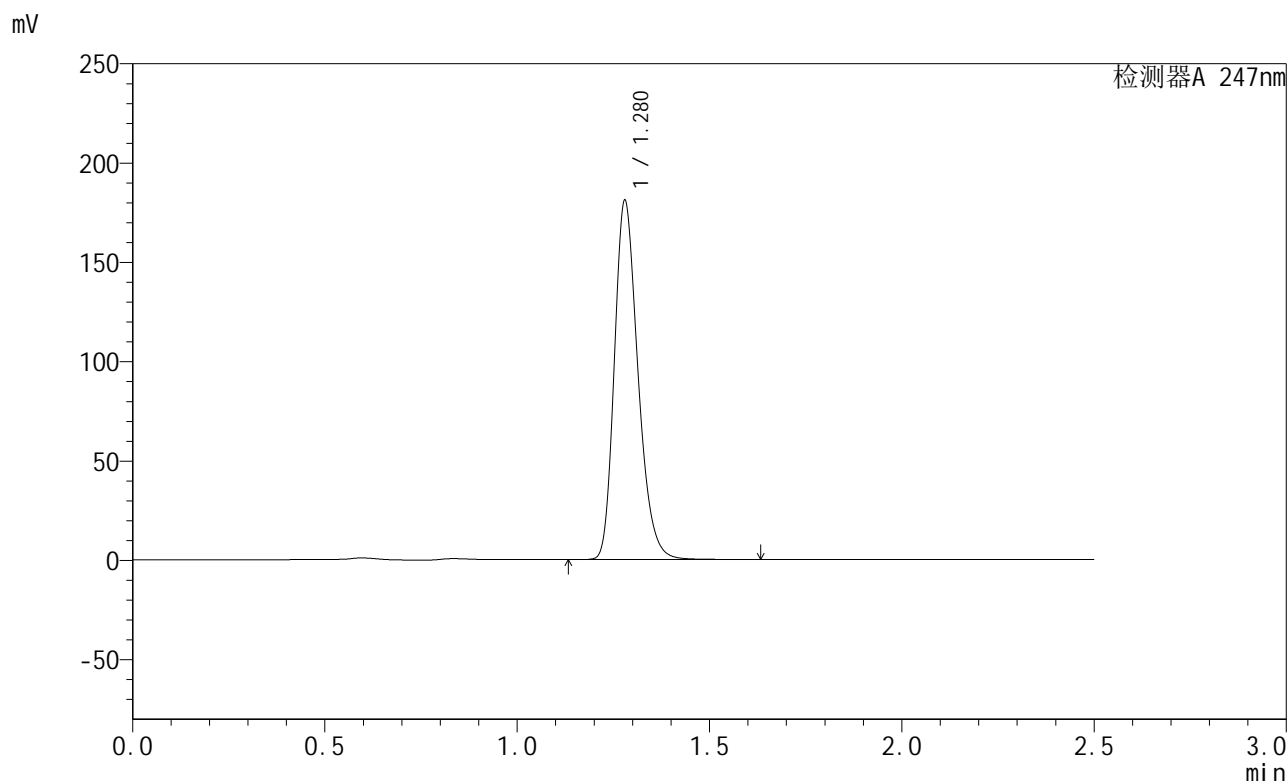
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.280	778607	100.000	181959	2104	1.254	--
总计		778607	100.000	181959			

图38 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024090521-gw15d-bc1批(40mg规格)-pH6.8介质-45min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 1-10/1-813-2 - zzp1-40mg-pH6.8jz-45min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-RC-FX251.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240926-FX251.lcb
 样品瓶号 : 1-24
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/26 15:09:45 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/09/27 11:46:06 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX251)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

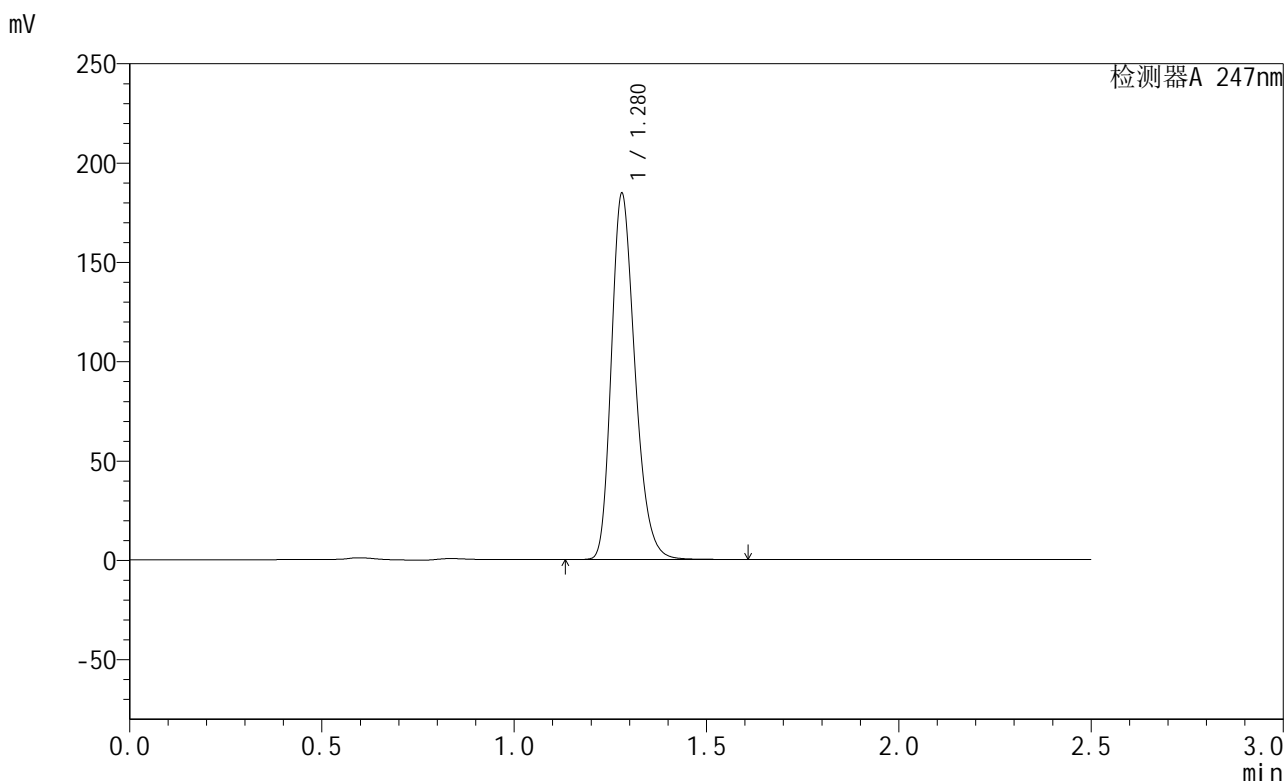
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.280	773114	100.000	180645	2103	1.254	--
总计		773114	100.000	180645			

图39 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024090521-gw15d-bc1批(40mg规格)-pH6.8介质-45min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 1-10/1-814-2 - zzp1-40mg-pH6.8jz-45min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-RC-FX251.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240926-FX251.lcb
 样品瓶号 : 1-33
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/26 15:12:37 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/09/27 11:46:09 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX251)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

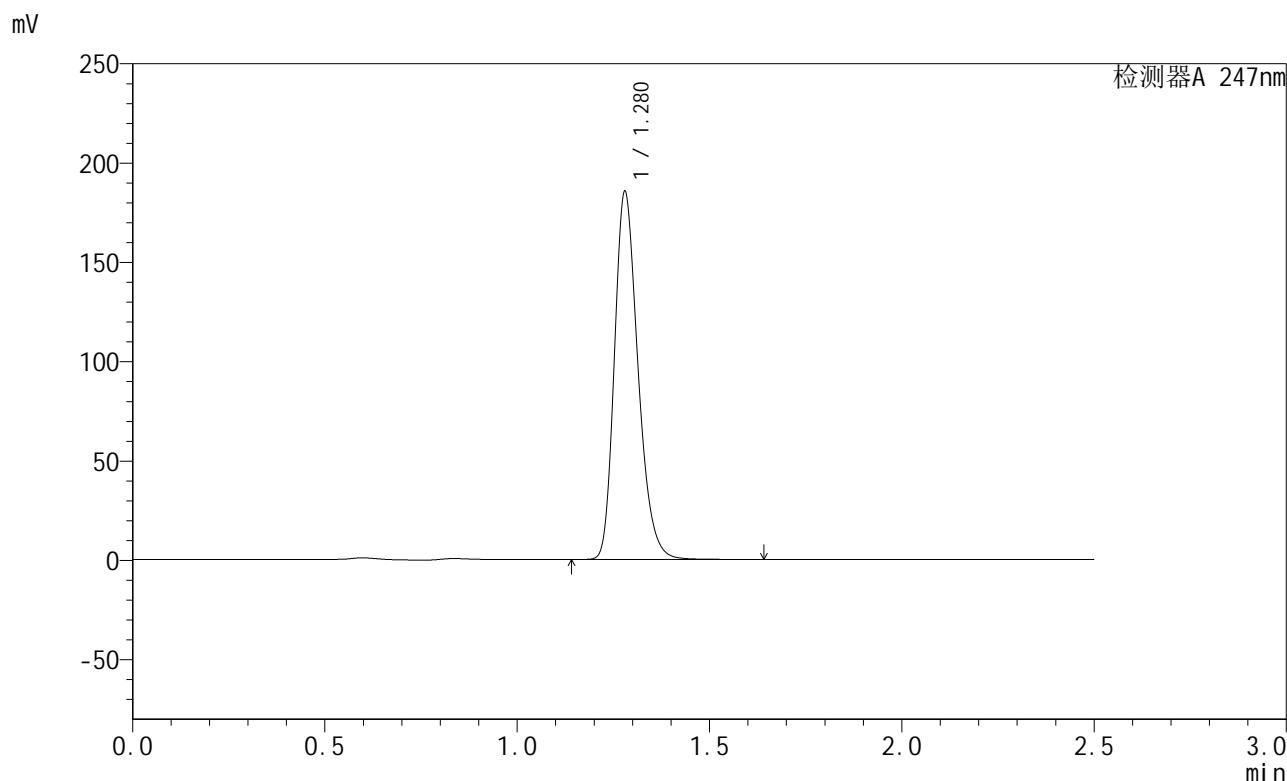
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.280	787672	100.000	184179	2104	1.254	--
总计		787672	100.000	184179			

图40 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024090521-gw15d-bc1批(40mg规格)-pH6.8介质-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 - 1-10/1-815-2 - zzp1-40mg-pH6.8jz-45min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-RC-FX251.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240926-FX251.lcb
 样品瓶号 : 1-42
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/26 15:15:29 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/09/27 11:46:12 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX251)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

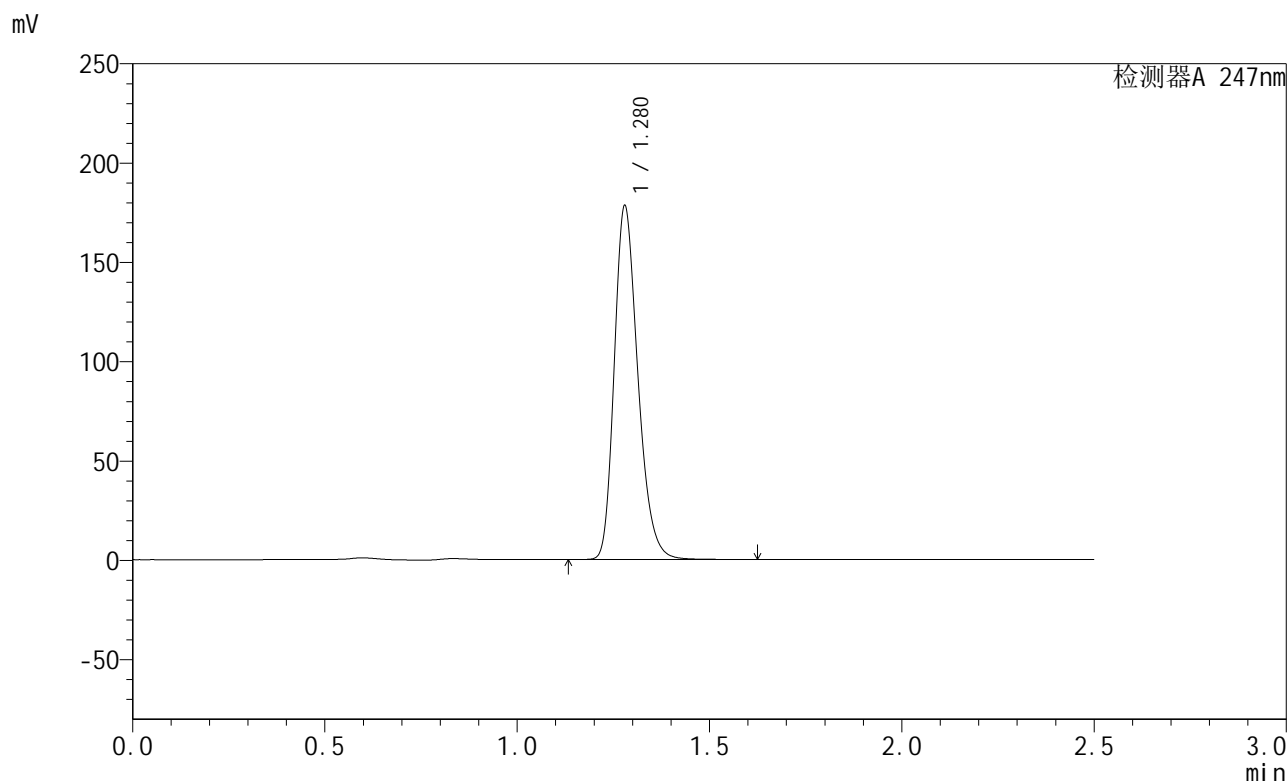
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.280	791104	100.000	185089	2108	1.254	--
总计		791104	100.000	185089			

图41 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024090521-gw15d-bc1批(40mg规格)-pH6.8介质-45min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 1-10/1-816-2 - zzp1-40mg-pH6.8jz-45min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-RC-FX251.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240926-FX251.lcb
 样品瓶号 : 1-51
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/26 15:18:21 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/09/27 11:46:15 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX251)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

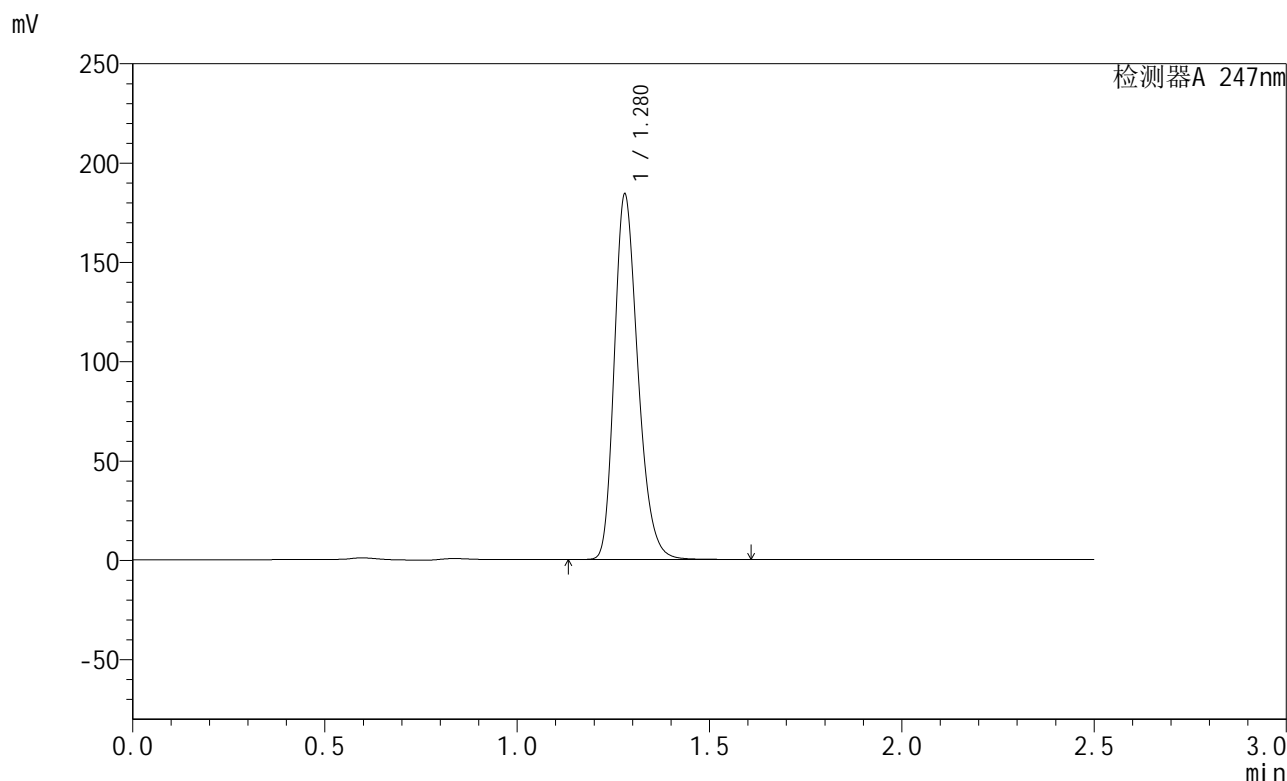
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.280	760605	100.000	177949	2108	1.254	--
总计		760605	100.000	177949			

图42 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024090521-gw15d-bc1批(40mg规格)-pH6.8介质-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 - 1-10/1-817-2 - zzp1-40mg-pH6.8jz-jx-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-RC-FX251.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240926-FX251.lcb
 样品瓶号 : 1-7
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/26 15:21:13 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/09/27 11:46:18 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX251)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

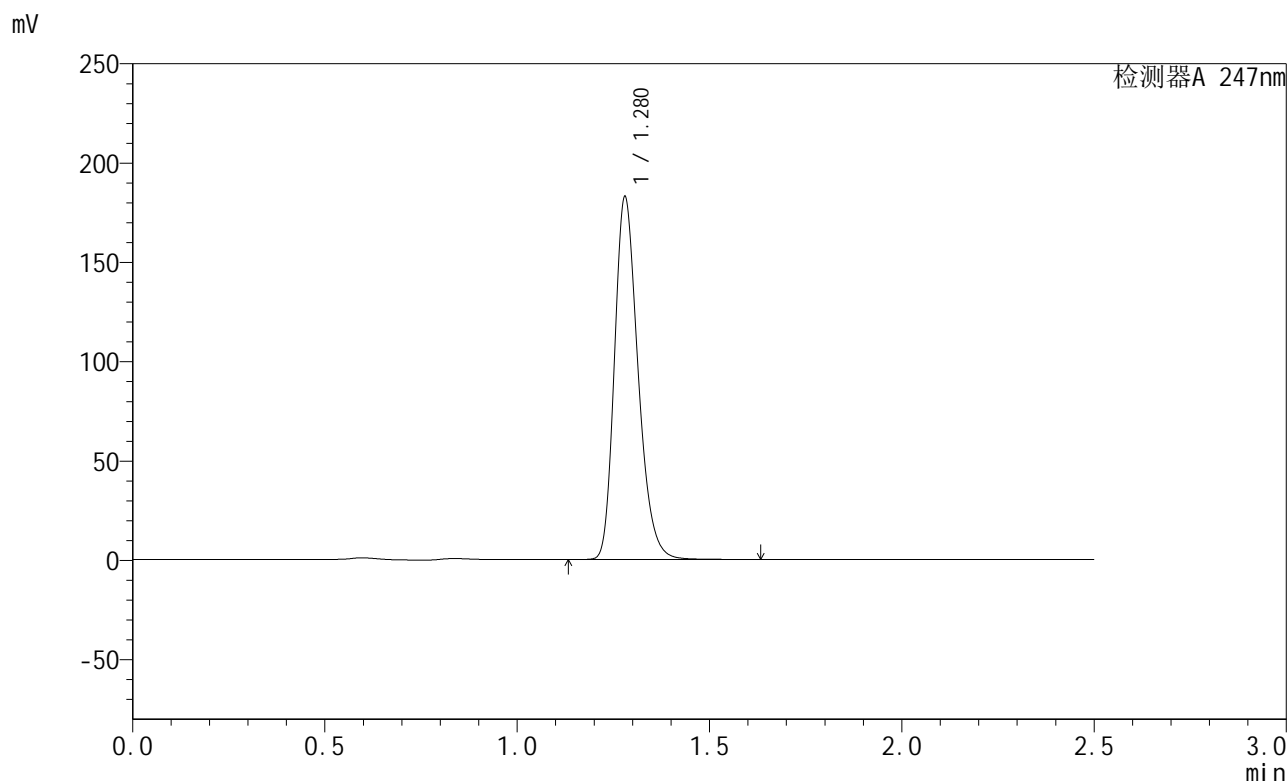
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.280	785394	100.000	183751	2108	1.254	--
总计		785394	100.000	183751			

图43 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024090521-gw15d-bc1批(40mg规格)-pH6.8介质-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 - 1-10/1-818-2 - zzp1-40mg-pH6.8jz-jx-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-RC-FX251.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240926-FX251.lcb
 样品瓶号 : 1-16
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/26 15:24:05 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/09/27 11:46:21 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX251)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

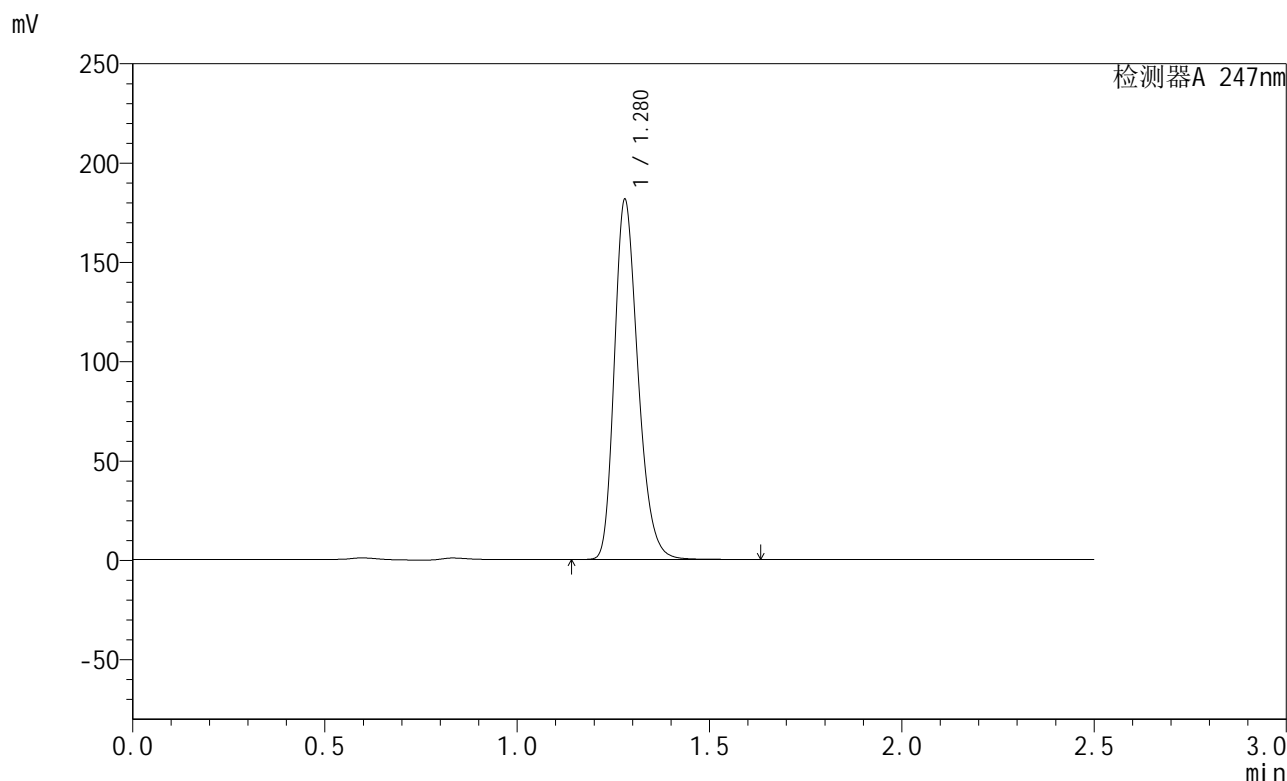
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.280	780497	100.000	182521	2106	1.254	--
总计		780497	100.000	182521			

图44 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024090521-gw15d-bc1批(40mg规格)-pH6.8介质-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 - 1-10/1-819-2 - zzp1-40mg-pH6.8jz-jx-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-RC-FX251.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240926-FX251.lcb
 样品瓶号 : 1-25
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/26 15:26:57 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/09/27 11:46:24 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX251)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

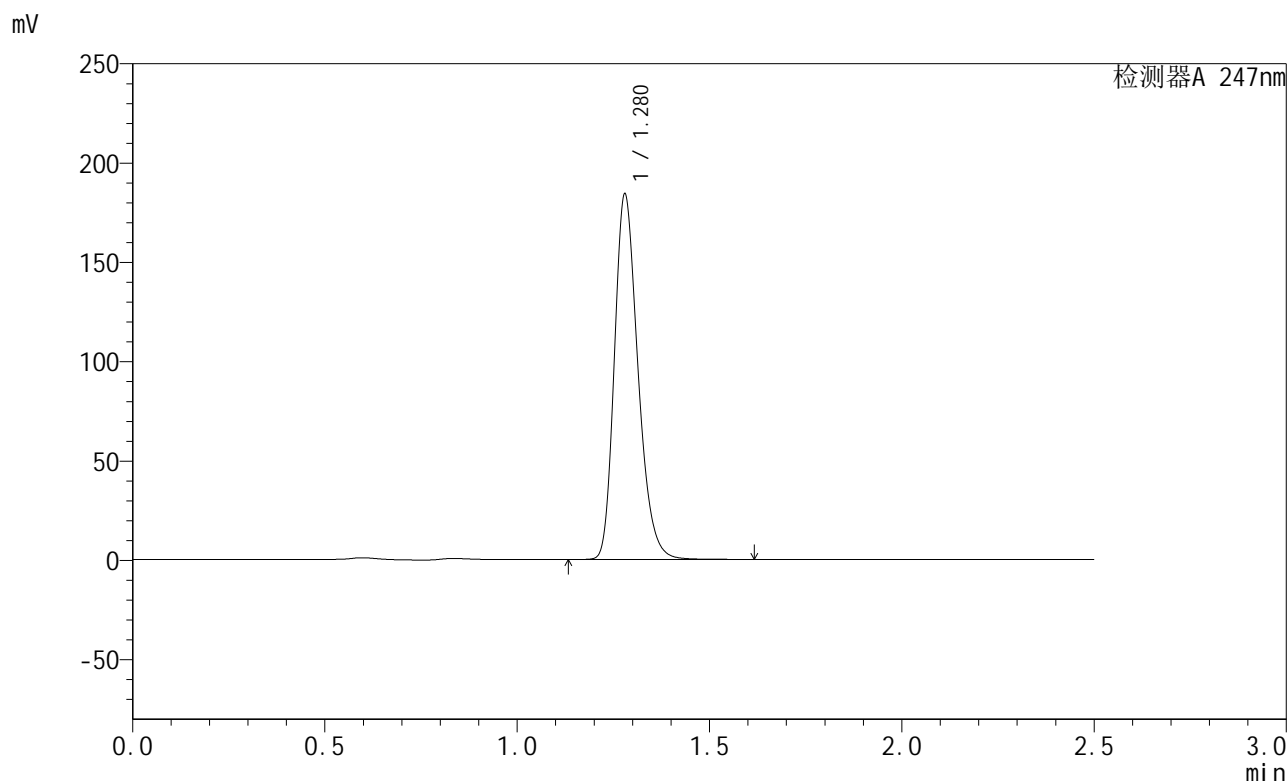
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.280	774400	100.000	181133	2107	1.254	--
总计		774400	100.000	181133			

图45 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024090521-gw15d-bc1批(40mg规格)-pH6.8介质-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 - 1-10/1-820-2 - zzp1-40mg-pH6.8jz-jx-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-RC-FX251.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240926-FX251.lcb
 样品瓶号 : 1-34
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/26 15:29:48 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/09/27 11:46:27 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX251)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

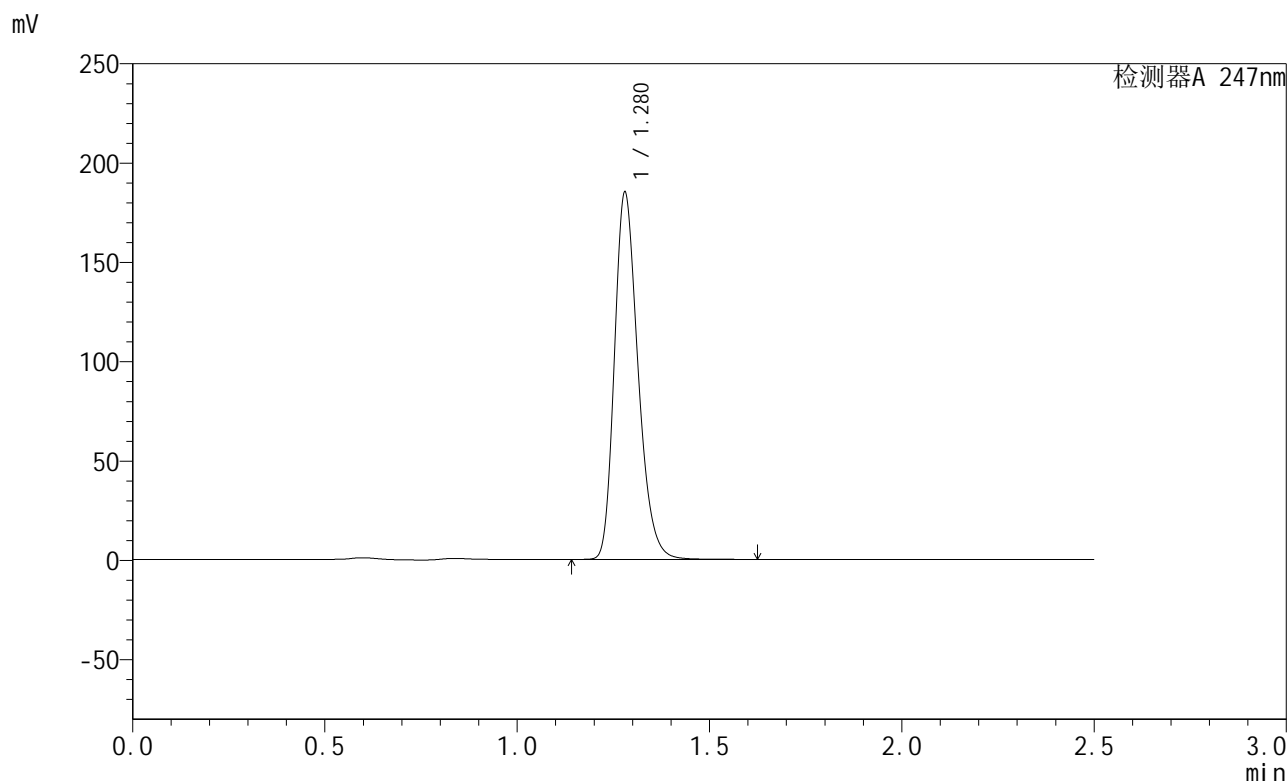
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.280	785385	100.000	183818	2109	1.254	--
总计		785385	100.000	183818			

图46 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024090521-gw15d-bc1批(40mg规格)-pH6.8介质-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 - 1-10/1-821-2 - zzp1-40mg-pH6.8jz-jx-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-RC-FX251.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240926-FX251.lcb
 样品瓶号 : 1-43
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/26 15:32:41 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/09/27 11:46:30 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX251)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

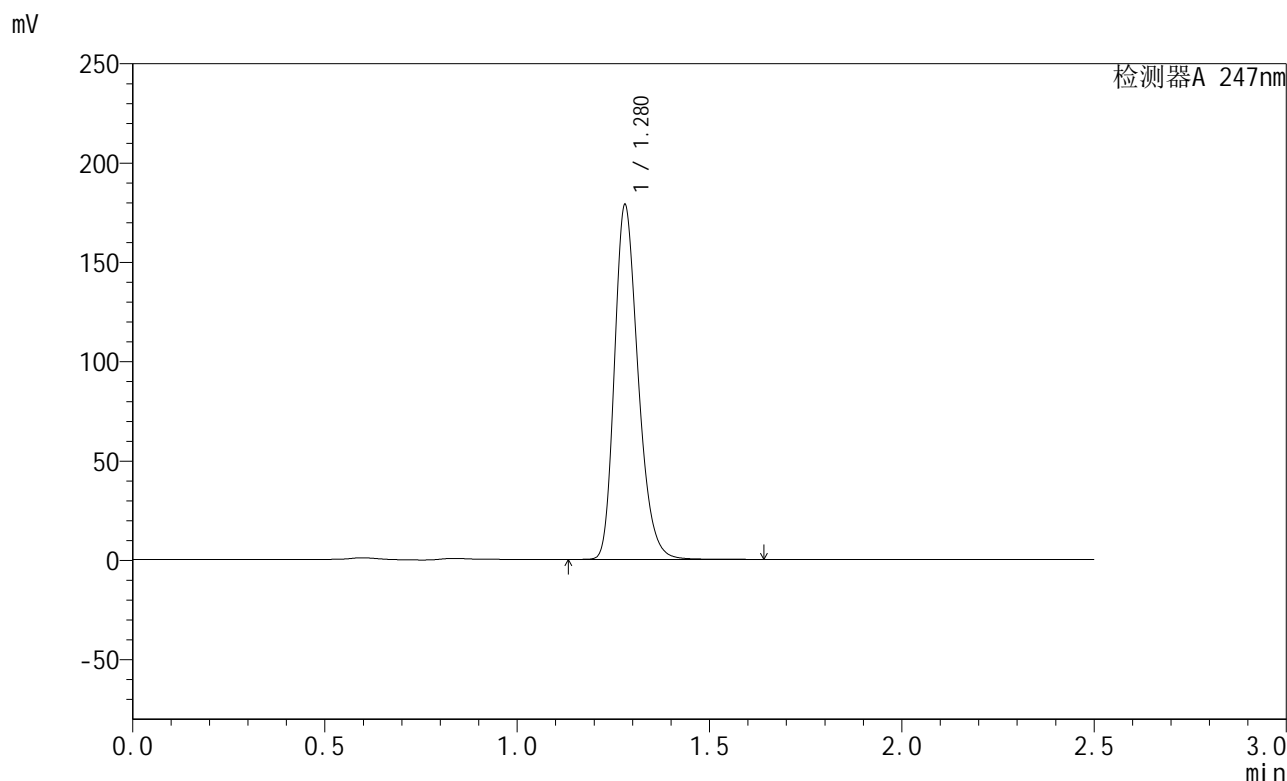
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.280	789351	100.000	184665	2107	1.254	--
总计		789351	100.000	184665			

图47 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024090521-gw15d-bc1批(40mg规格)-pH6.8介质-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 - 1-10/1-822-2 - zzp1-40mg-pH6.8jz-jx-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-RC-FX251.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240926-FX251.lcb
 样品瓶号 : 1-52
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/26 15:35:33 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/09/27 11:46:33 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX251)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

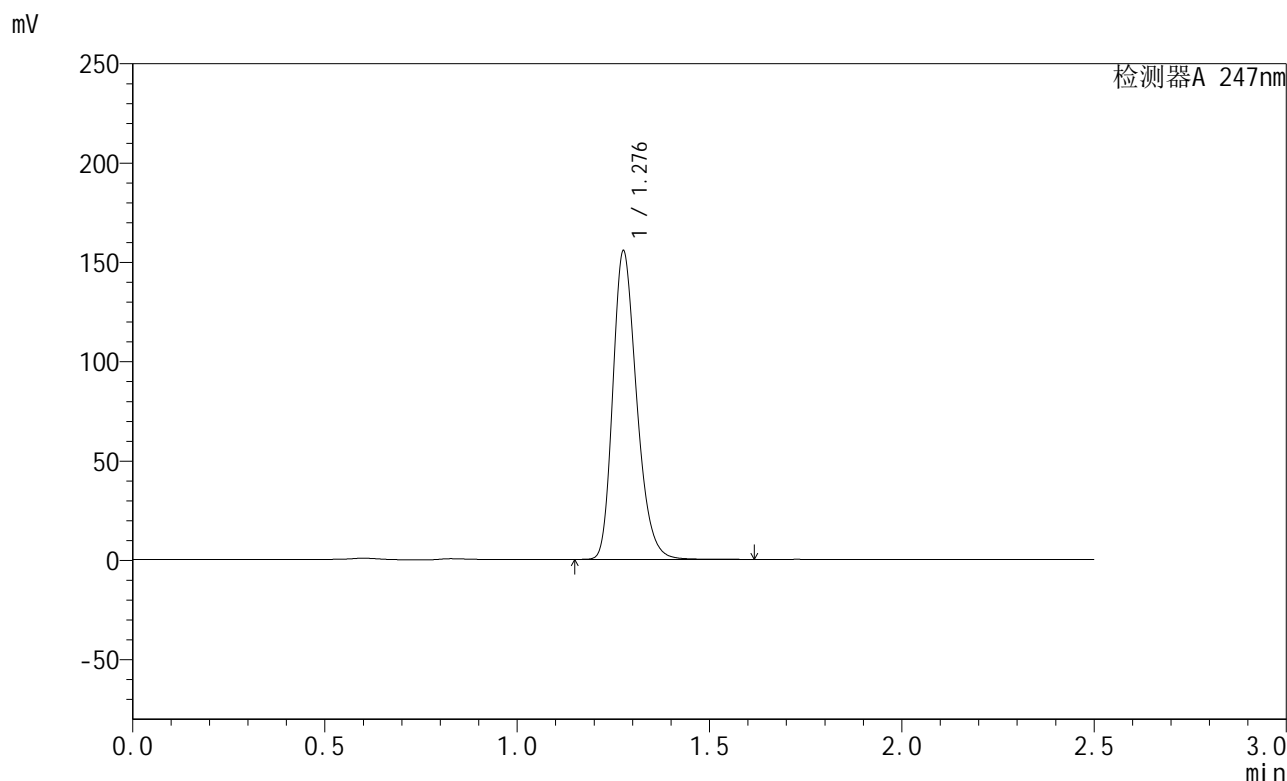
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.280	763158	100.000	178413	2108	1.254	--
总计		763158	100.000	178413			

图48 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024090521-gw15d-bc1批(40mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 1-10/1-823-2 - zzp1-40mg-pH6.8jz-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-RC-FX251.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240926-FX251.lcb
 样品瓶号 : 1-27
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/26 15:38:25 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/09/27 11:46:36 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX251)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.276	669681	100.000	153457	2056	1.259	--
总计		669681	100.000	153457			

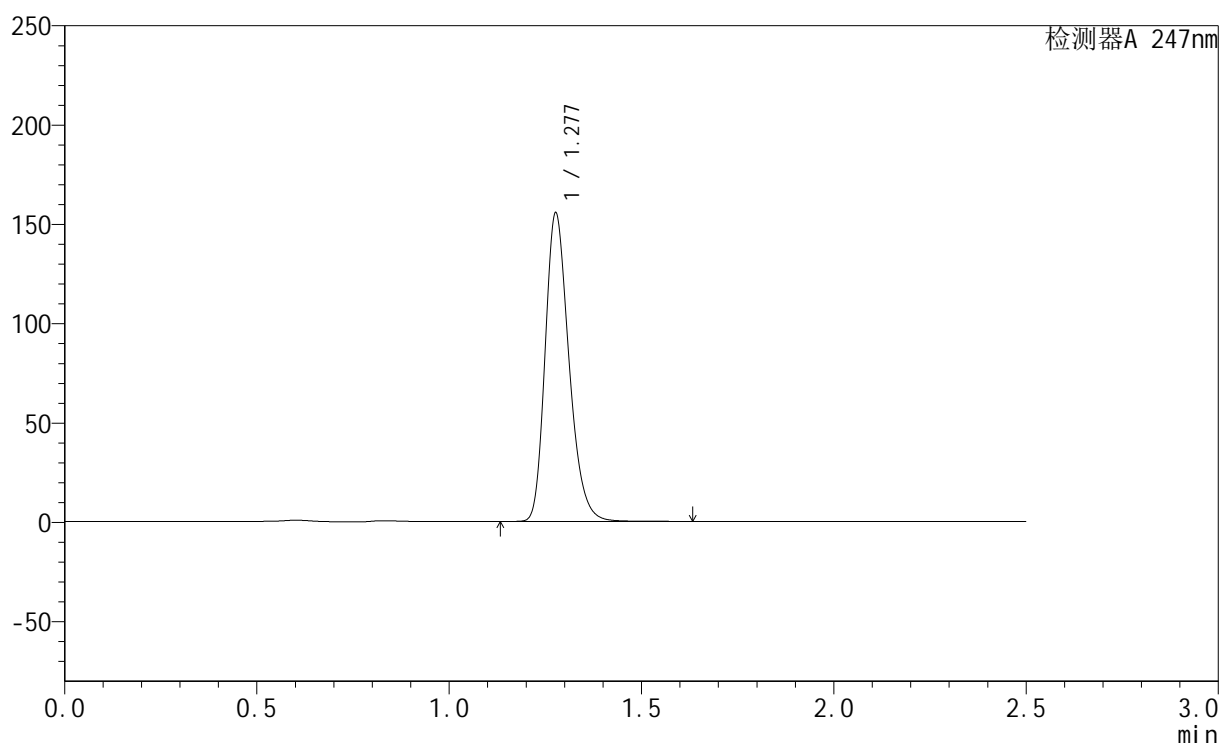
图49 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024090521-gw15d-bc1批(40mg规格)-pH6.8介质
 对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 1-10/1-824-2 - zzp1-40mg-pH6.8jz-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-RC-FX251.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240926-FX251.lcb
 样品瓶号 : 1-27
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/26 15:41:18 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/09/27 11:46:39 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX251)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

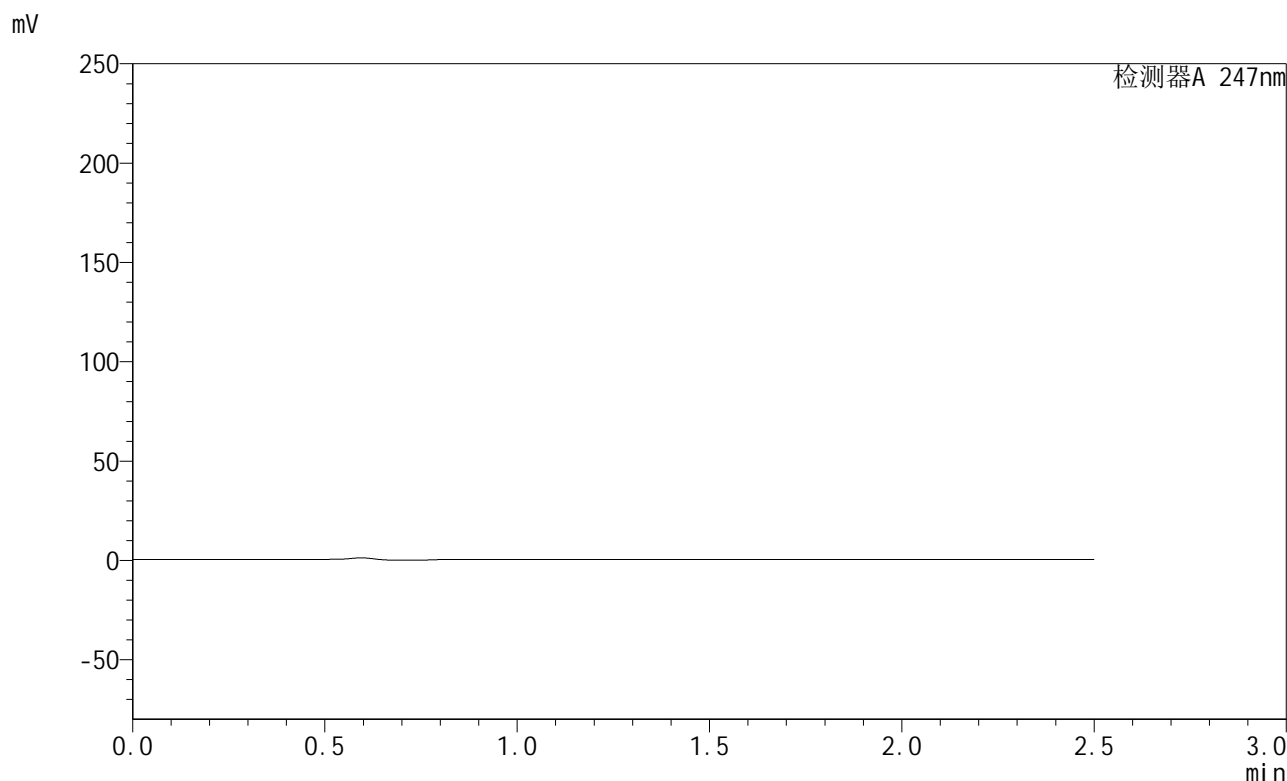
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.277	670471	100.000	154131	2056	1.258	--
总计		670471	100.000	154131			

图50 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024090521-gw15d-bc1批(40mg规格)-pH6.8介质
 对照品溶液-2-2

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 1-10/1-825-2 - zzp2-40mg-pH6.8jz-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-RC-FX251.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240926-FX251.lcb
 样品瓶号 : 2-9
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/26 15:44:12 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/09/27 11:46:42 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX251)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

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

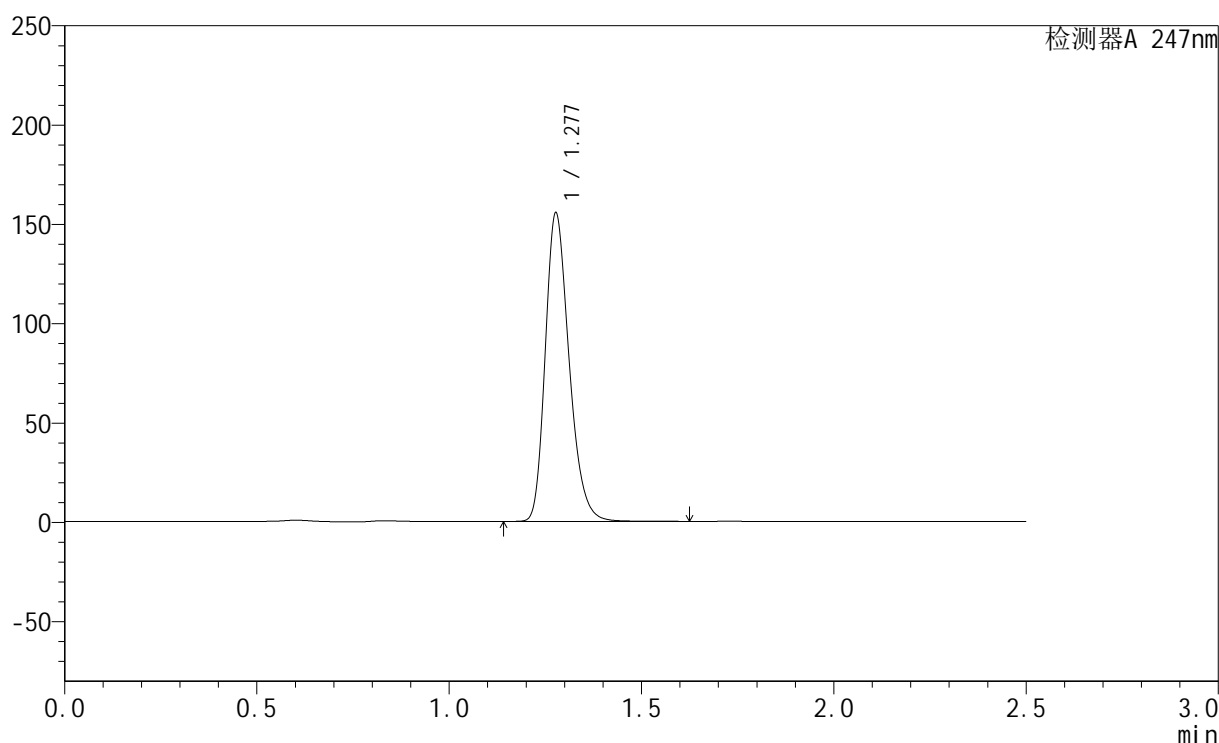
图51 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024090521-gw15d-bc2批(40mg规格)-pH6.8介质
溶剂

<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 - 1-10/1-826-2 - zzp2-40mg-pH6.8jz-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-RC-FX251.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240926-FX251.lcb
 样品瓶号 : 2-18
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/26 15:47:06 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/09/27 11:46:45 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX251)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

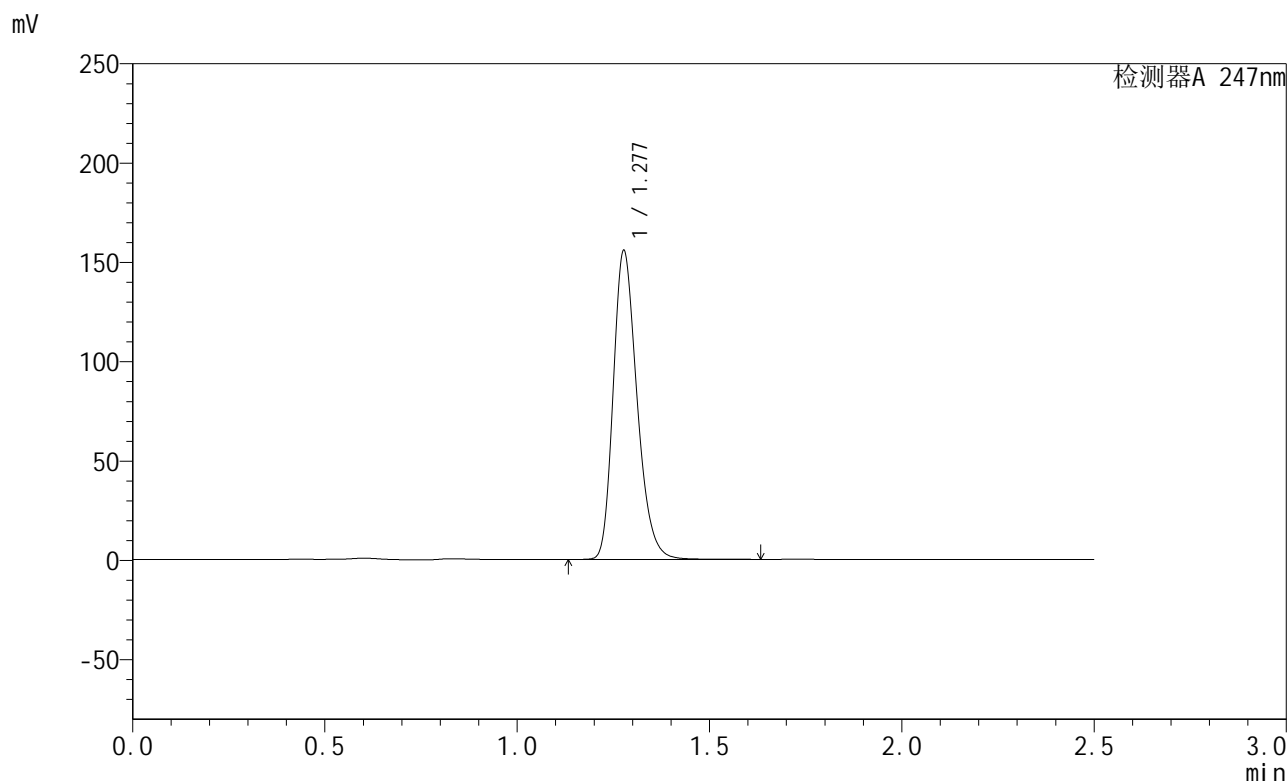
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.277	670154	100.000	154317	2060	1.257	--
总计		670154	100.000	154317			

图52 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024090521-gw15d-bc2批(40mg规格)-pH6.8介质
 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 - 1-10/1-827-2 - zzp2-40mg-pH6.8jz-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-RC-FX251.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240926-FX251.lcb
 样品瓶号 : 2-18
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/26 15:50:00 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/09/27 11:46:48 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX251)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

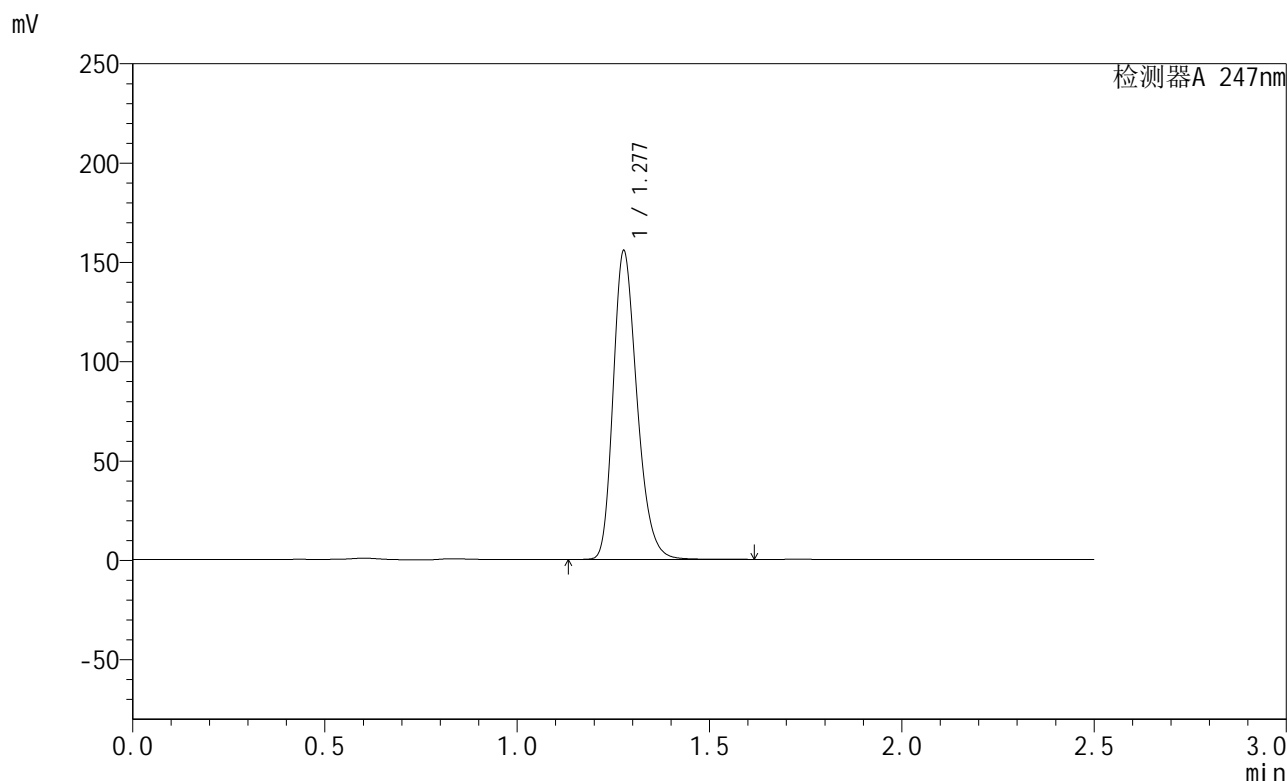
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.277	670632	100.000	154360	2059	1.257	--
总计		670632	100.000	154360			

图53 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024090521-gw15d-bc2批(40mg规格)-pH6.8介质
 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 - 1-10/1-828-2 - zzp2-40mg-pH6.8jz-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-RC-FX251.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240926-FX251.lcb
 样品瓶号 : 2-18
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/26 15:52:54 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/09/27 11:46:51 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX251)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

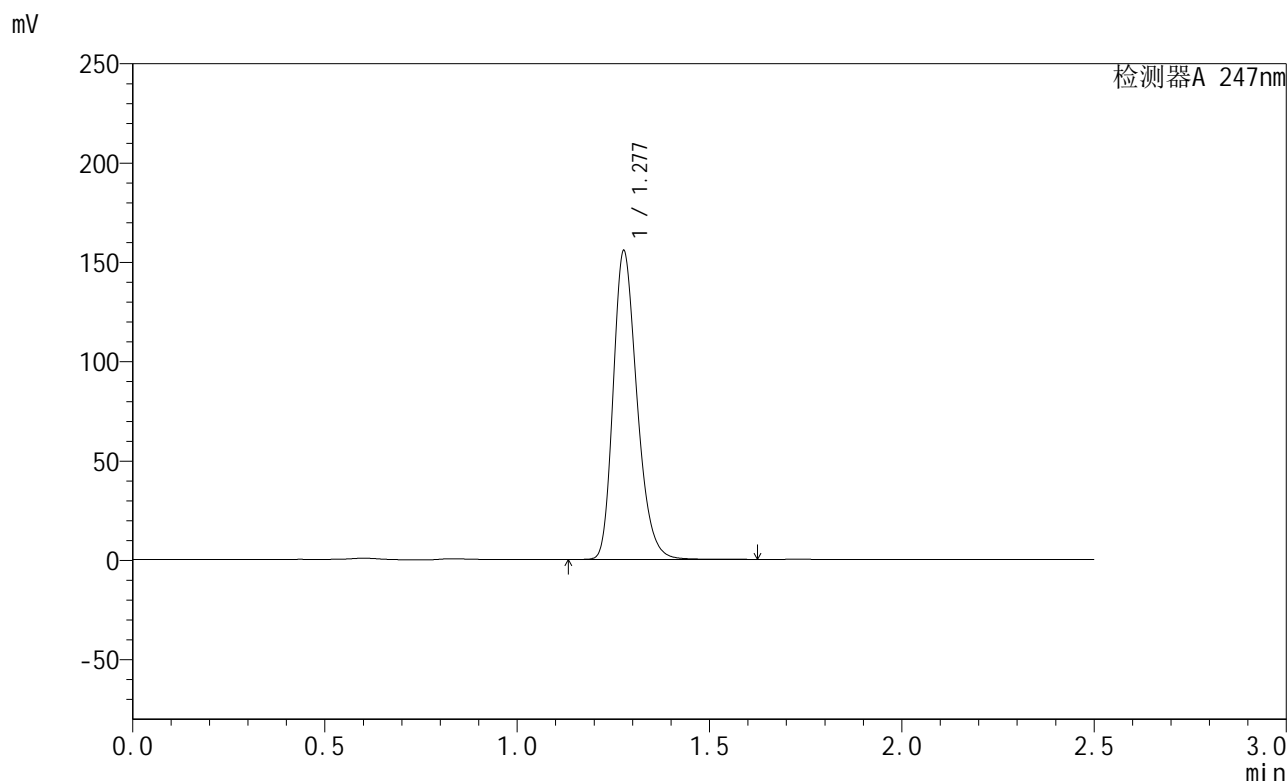
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.277	669822	100.000	154199	2062	1.257	--
总计		669822	100.000	154199			

图54 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024090521-gw15d-bc2批(40mg规格)-pH6.8介质
 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 - 1-10/1-829-2 - zzp2-40mg-pH6.8jz-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-RC-FX251.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240926-FX251.lcb
 样品瓶号 : 2-18
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/26 15:55:48 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/09/27 11:46:54 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX251)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

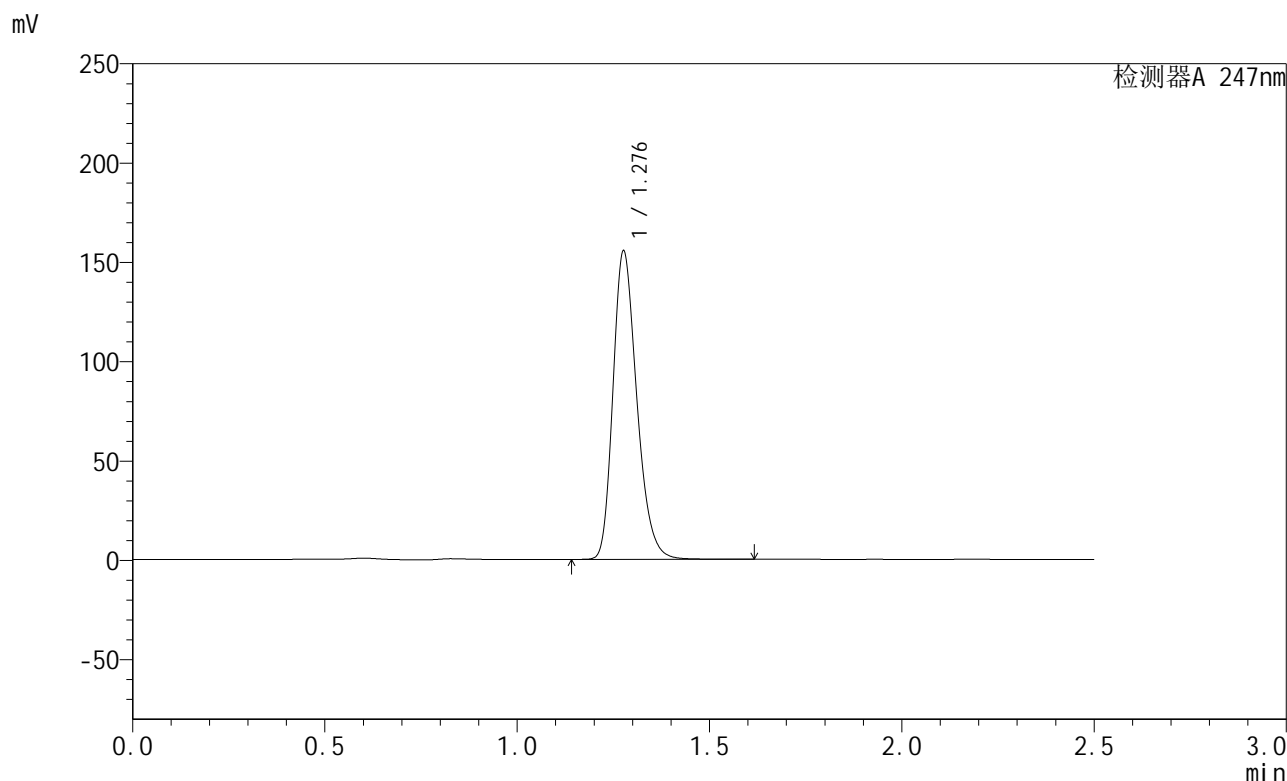
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.277	669840	100.000	154222	2061	1.257	--
总计		669840	100.000	154222			

图55 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024090521-gw15d-bc2批(40mg规格)-pH6.8介质
 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 - 1-10/1-830-2 - zzp2-40mg-pH6.8jz-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-RC-FX251.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240926-FX251.lcb
 样品瓶号 : 2-18
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/26 15:58:42 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/09/27 11:46:57 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX251)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

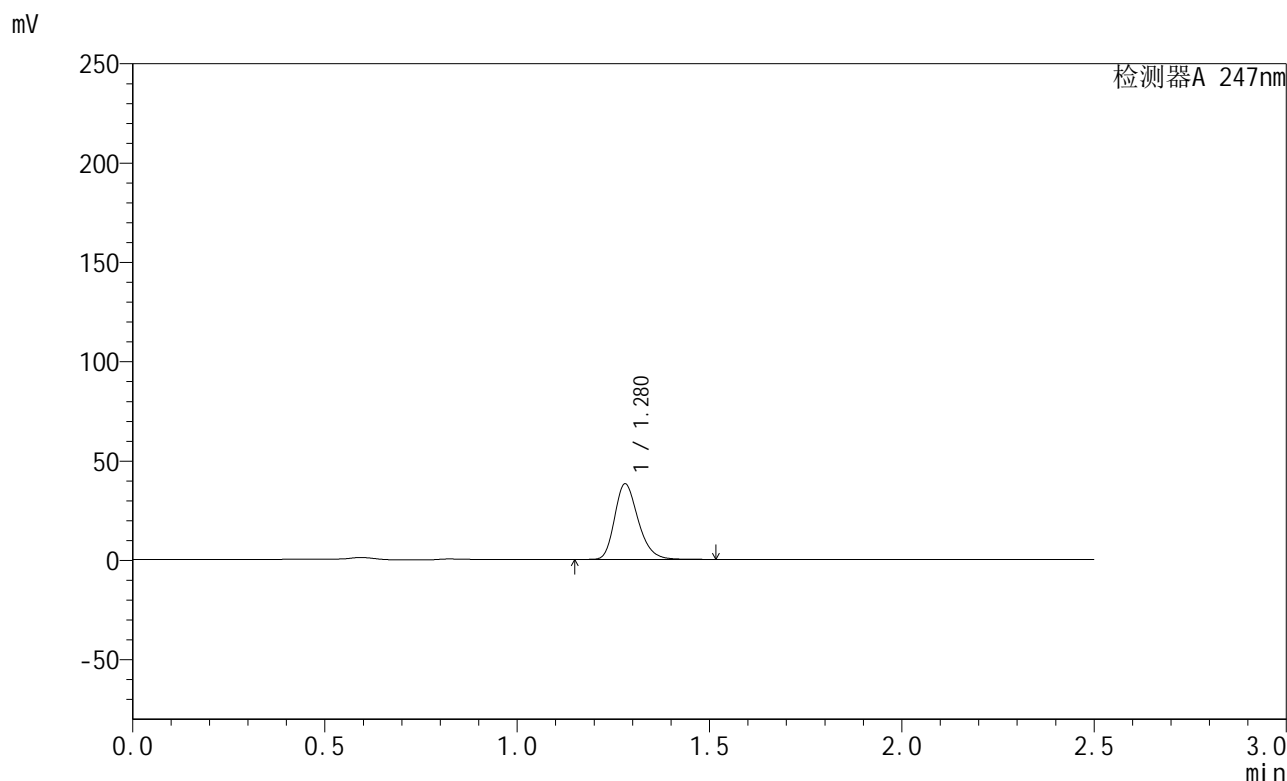
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.276	669999	100.000	153772	2057	1.258	--
总计		669999	100.000	153772			

图56 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024090521-gw15d-bc2批(40mg规格)-pH6.8介质
 对照品溶液-1-5

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 1-10/1-831-2 - zzp2-40mg-pH6.8jz-5min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-RC-FX251.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240926-FX251.lcb
 样品瓶号 : 2-1
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/26 16:01:36 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/09/27 11:47:00 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX251)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

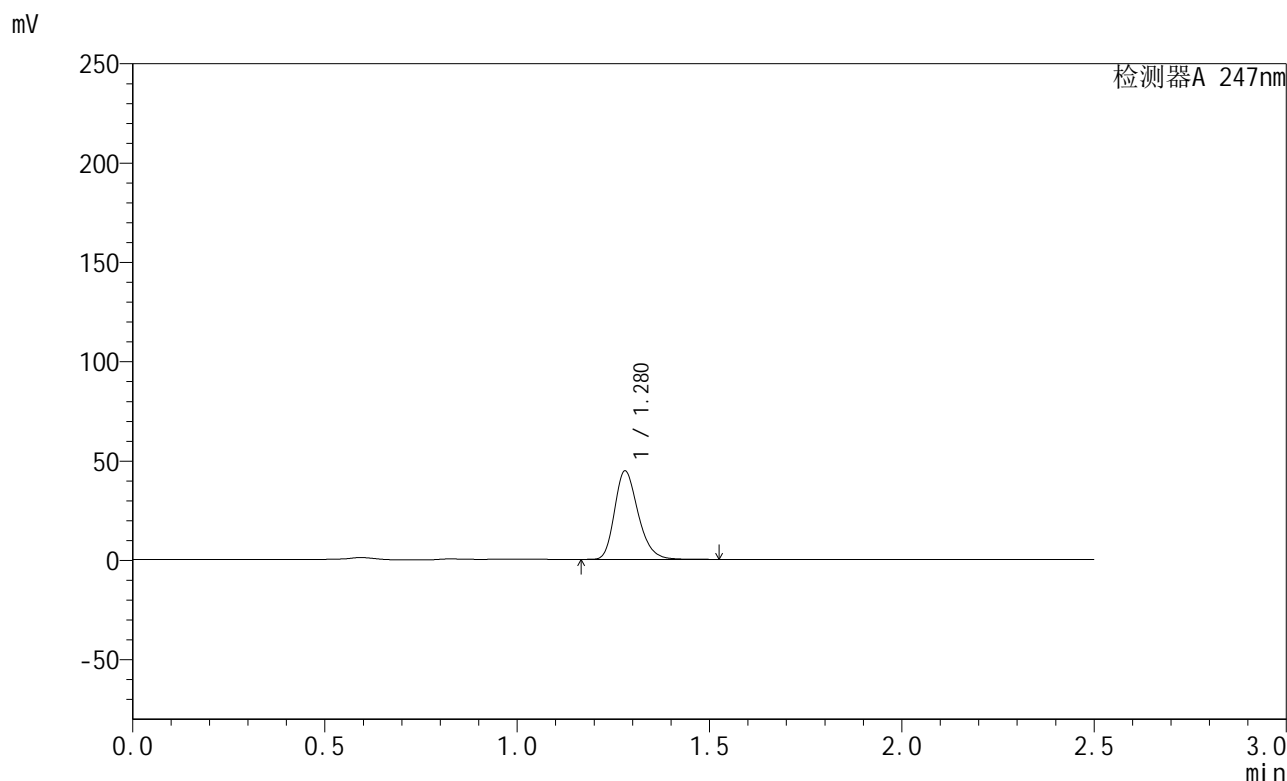
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.280	162231	100.000	38030	2119	1.250	--
总计		162231	100.000	38030			

图57 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024090521-gw15d-bc2批(40mg规格)-pH6.8介质-5min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 1-10/1-832-2 - zzp2-40mg-pH6.8jz-5min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-RC-FX251.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240926-FX251.lcb
 样品瓶号 : 2-10
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/26 16:04:29 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/09/27 11:47:03 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX251)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

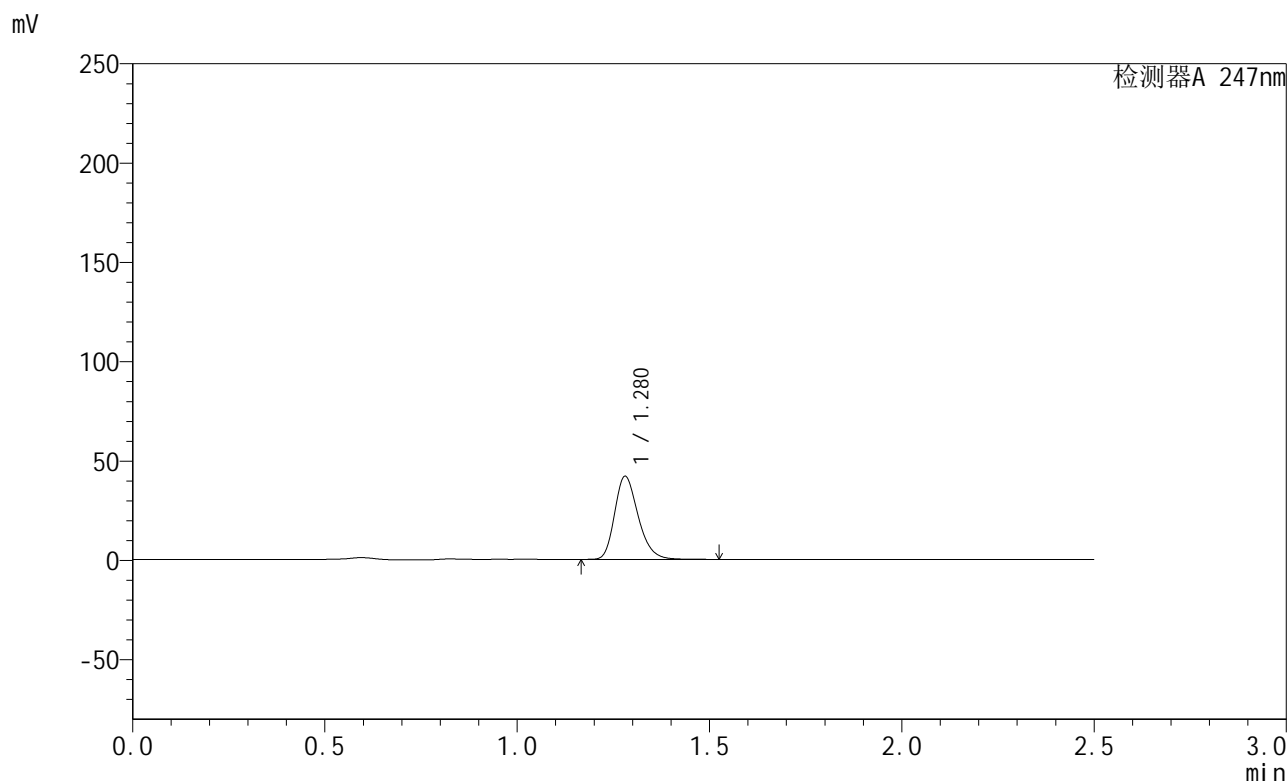
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.280	189938	100.000	44548	2120	1.250	--
总计		189938	100.000	44548			

图58 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024090521-gw15d-bc2批(40mg规格)-pH6.8介质-5min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 1-10/1-833-2 - zzp2-40mg-pH6.8jz-5min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-RC-FX251.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240926-FX251.lcb
 样品瓶号 : 2-19
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/26 16:07:22 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/09/27 11:47:06 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX251)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

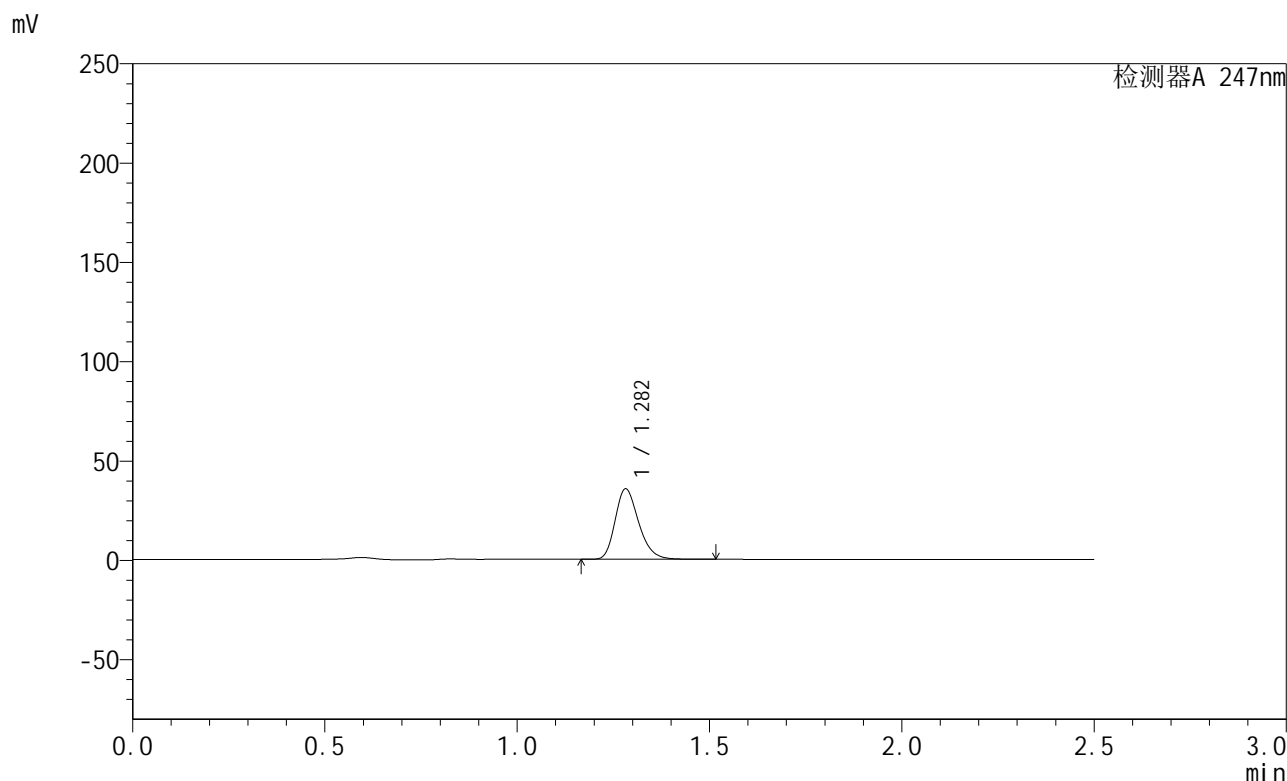
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.280	178374	100.000	41837	2121	1.250	--
总计		178374	100.000	41837			

图59 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024090521-gw15d-bc2批(40mg规格)-pH6.8介质-5min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 1-10/1-834-2 - zzp2-40mg-pH6.8jz-5min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-RC-FX251.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240926-FX251.lcb
 样品瓶号 : 2-28
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/26 16:10:14 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/09/27 11:47:09 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX251)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

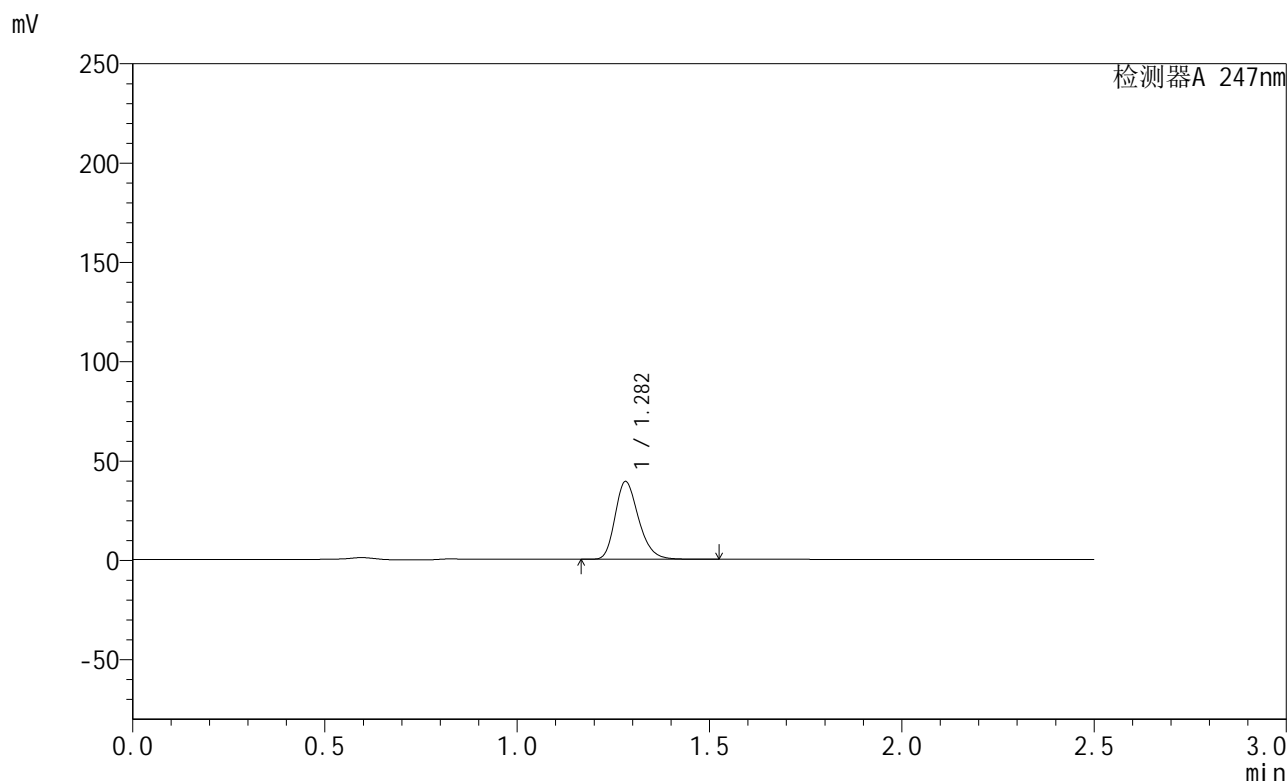
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.282	151366	100.000	35436	2124	1.251	--
总计		151366	100.000	35436			

图60 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024090521-gw15d-bc2批(40mg规格)-pH6.8介质-5min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 1-10/1-835-2 - zzp2-40mg-pH6.8jz-5min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-RC-FX251.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240926-FX251.lcb
 样品瓶号 : 2-37
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/26 16:13:07 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/09/27 11:47:12 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX251)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

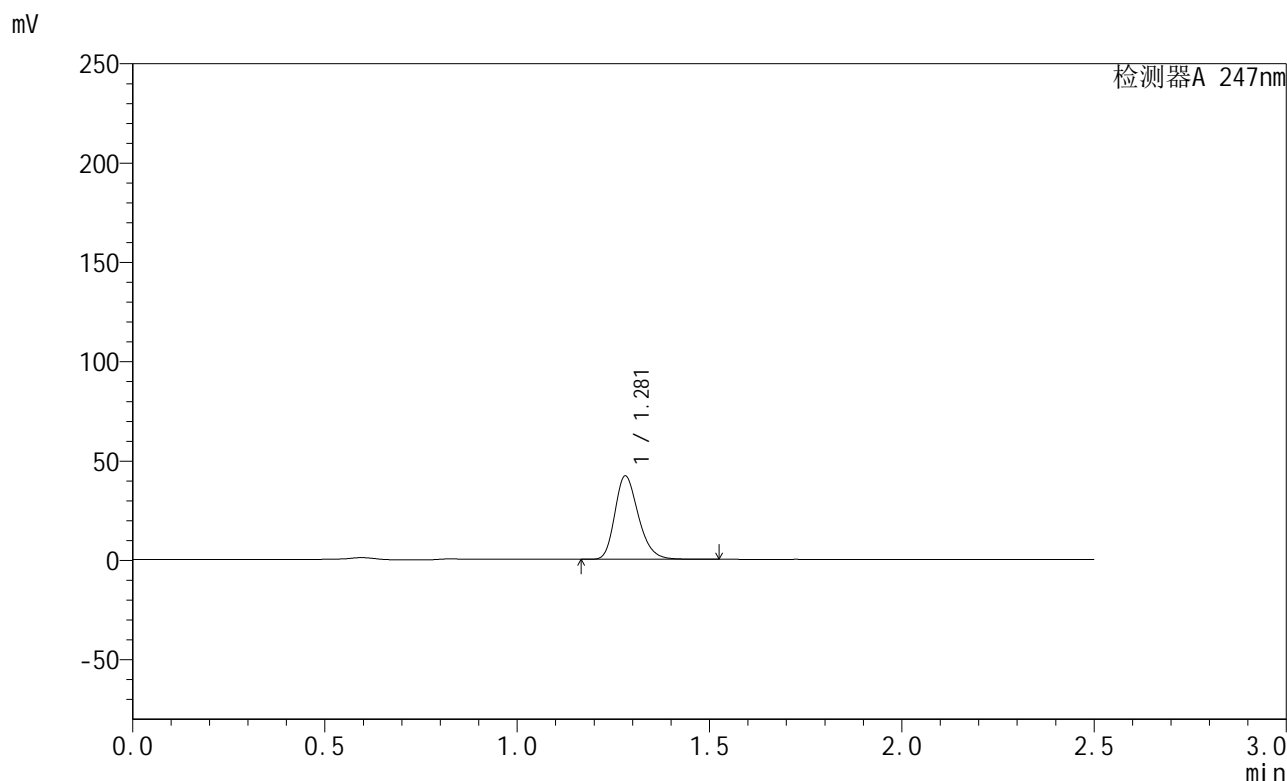
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.282	166942	100.000	39103	2123	1.251	--
总计		166942	100.000	39103			

图61 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024090521-gw15d-bc2批(40mg规格)-pH6.8介质-5min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 1-10/1-836-2 - zzp2-40mg-pH6.8jz-5min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-RC-FX251.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240926-FX251.lcb
 样品瓶号 : 2-46
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/26 16:15:59 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/09/27 11:47:15 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX251)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

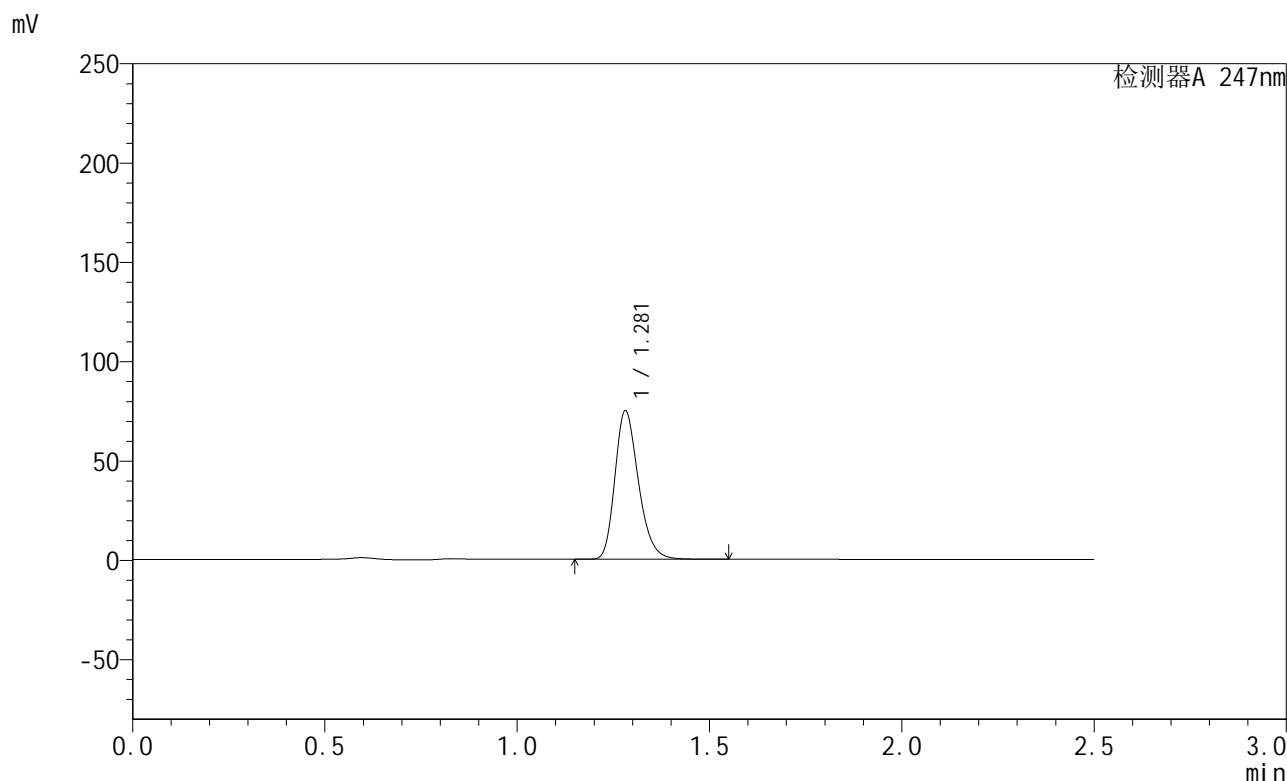
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.281	179145	100.000	41989	2120	1.251	--
总计		179145	100.000	41989			

图62 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024090521-gw15d-bc2批(40mg规格)-pH6.8介质-5min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 1-10/1-837-2 - zzp2-40mg-pH6.8jz-10min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-RC-FX251.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240926-FX251.lcb
 样品瓶号 : 2-2
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/26 16:18:53 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/09/27 11:47:18 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX251)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

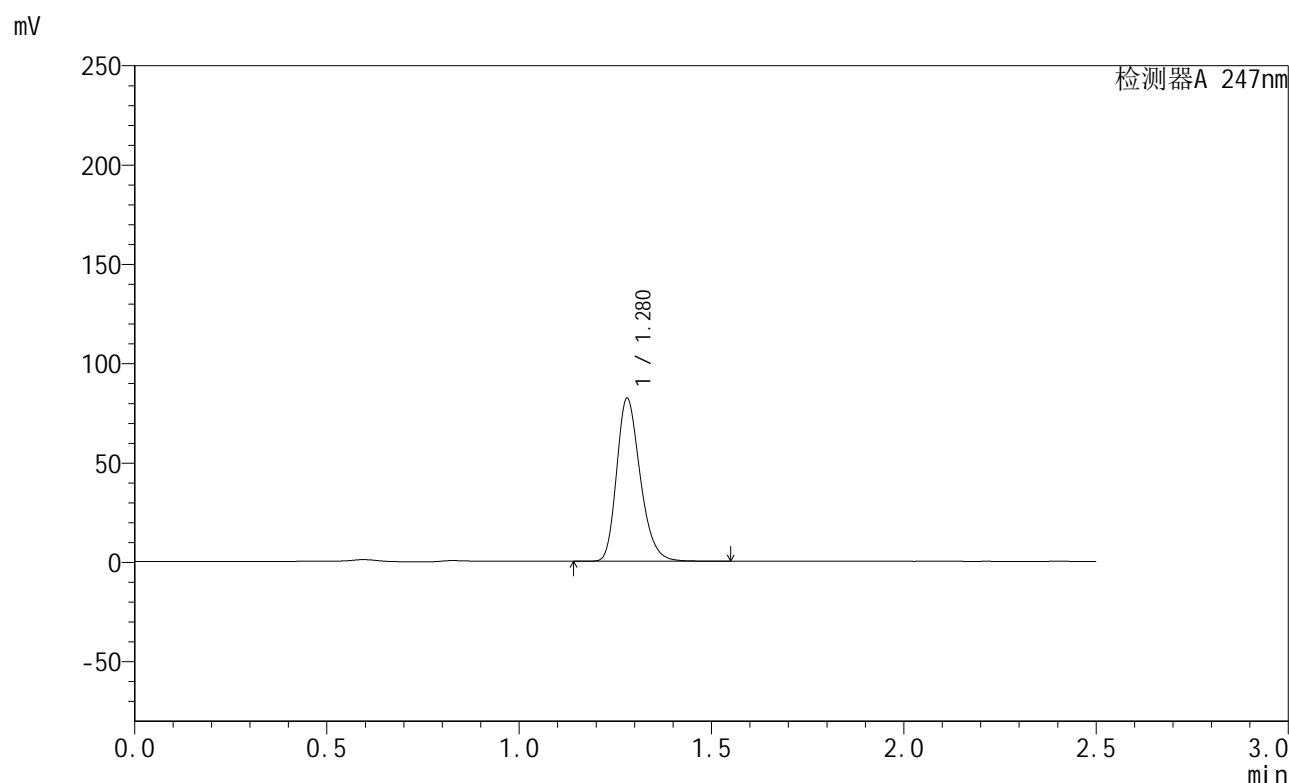
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.281	318962	100.000	74712	2118	1.252	--
总计		318962	100.000	74712			

图63 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024090521-gw15d-bc2批(40mg规格)-pH6.8介质-10min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 1-10/1-838-2 - zzp2-40mg-pH6.8jz-10min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-RC-FX251.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240926-FX251.lcb
 样品瓶号 : 2-11
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/26 16:21:46 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/09/27 11:47:21 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX251)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

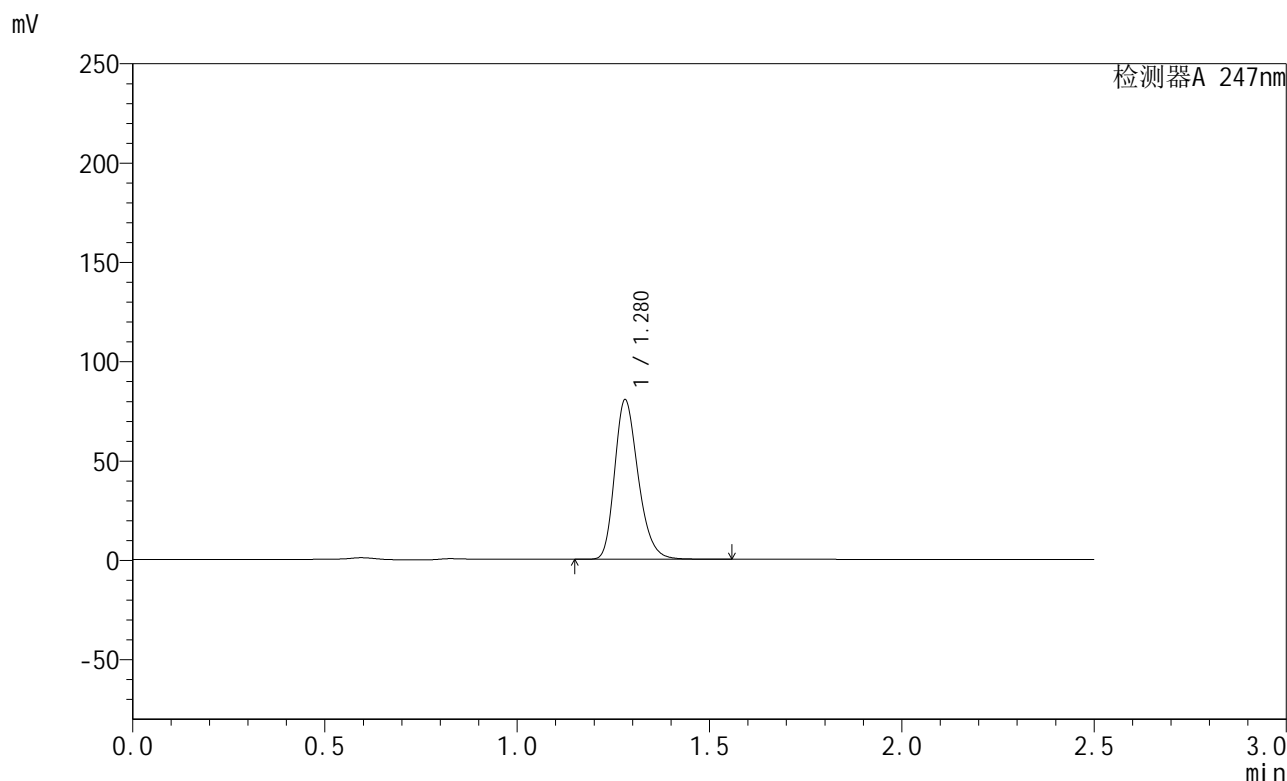
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.280	350376	100.000	82077	2116	1.252	--
总计		350376	100.000	82077			

图64 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024090521-gw15d-bc2批(40mg规格)-pH6.8介质-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 - 1-10/1-839-2 - zzp2-40mg-pH6.8jz-10min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-RC-FX251.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240926-FX251.lcb
 样品瓶号 : 2-20
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/26 16:24:39 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/09/27 11:47:23 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX251)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.280	342859	100.000	80313	2117	1.252	--
总计		342859	100.000	80313			

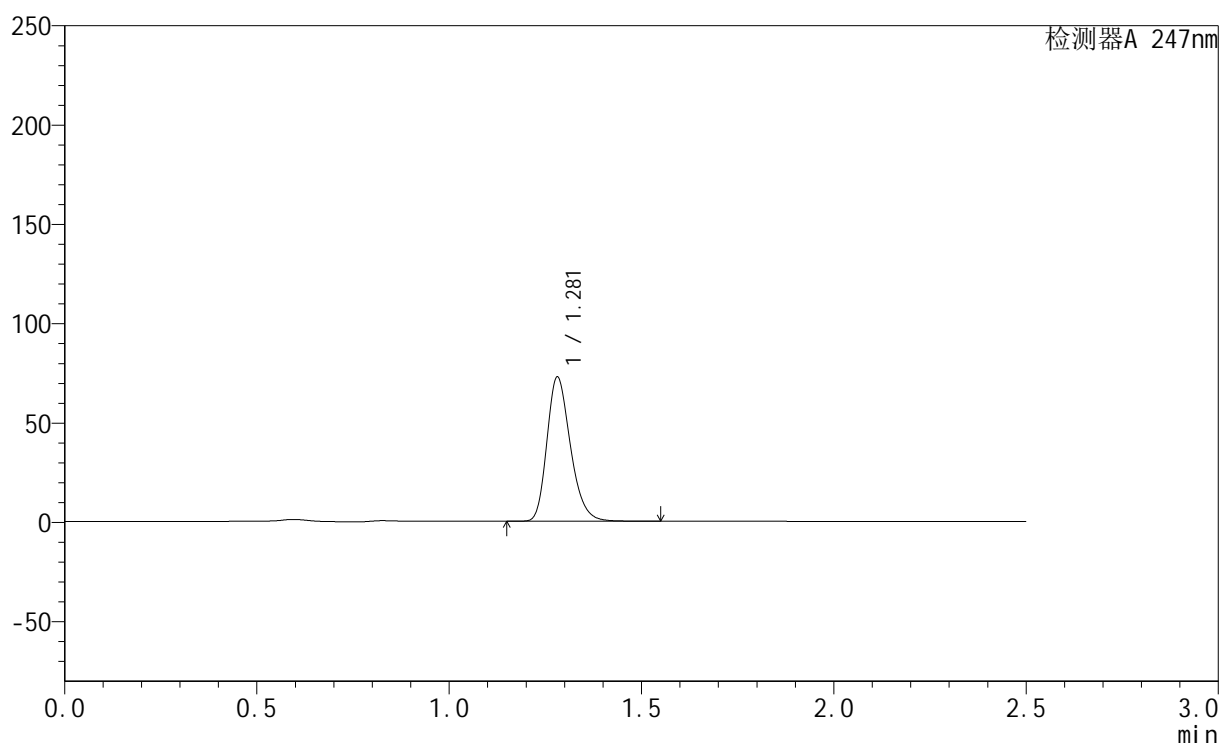
图65 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024090521-gw15d-bc2批(40mg规格)-pH6.8介质-10min-片3
 供试品溶液-1

<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 - 1-10/1-840-2 - zzp2-40mg-pH6.8jz-10min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-RC-FX251.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240926-FX251.lcb
 样品瓶号 : 2-29
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/26 16:27:32 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/09/27 11:47:27 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX251)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.281	309753	100.000	72531	2117	1.252	--
总计		309753	100.000	72531			

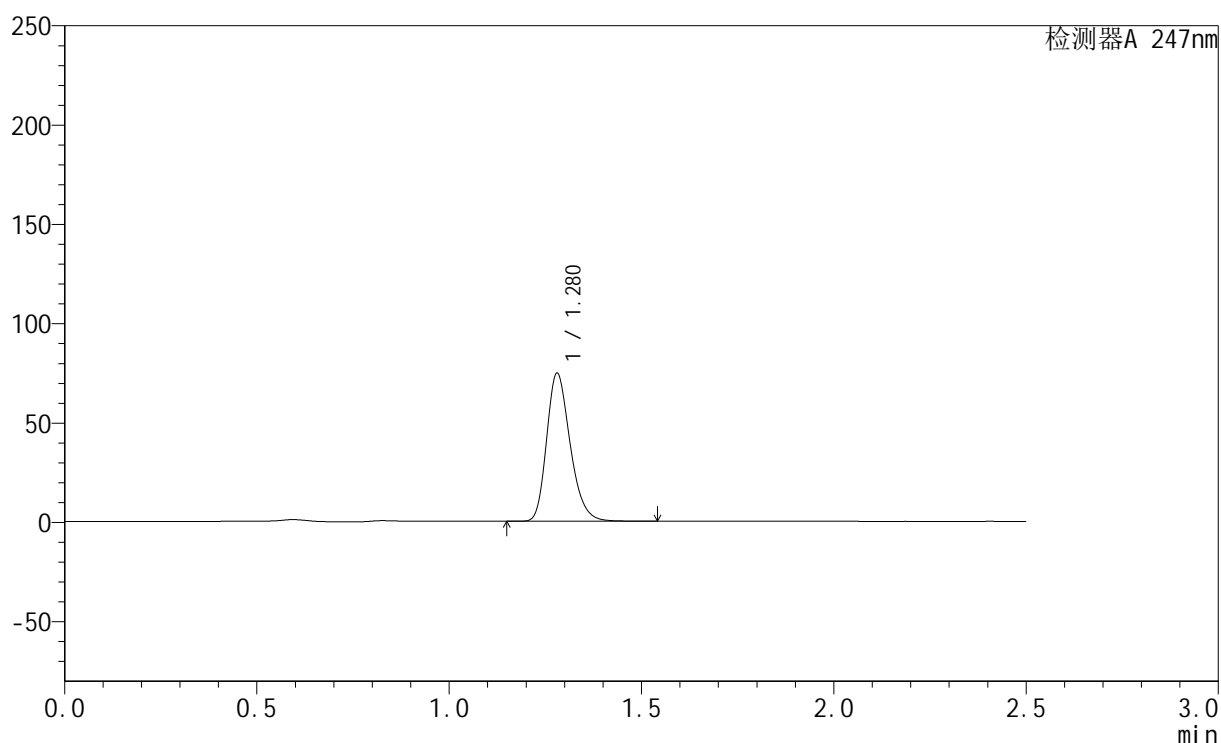
图66 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024090521-gw15d-bc2批(40mg规格)-pH6.8介质-10min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 1-10/1-841-2 - zzp2-40mg-pH6.8jz-10min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-RC-FX251.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240926-FX251.lcb
 样品瓶号 : 2-38
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/26 16:30:26 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/09/27 11:47:30 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX251)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

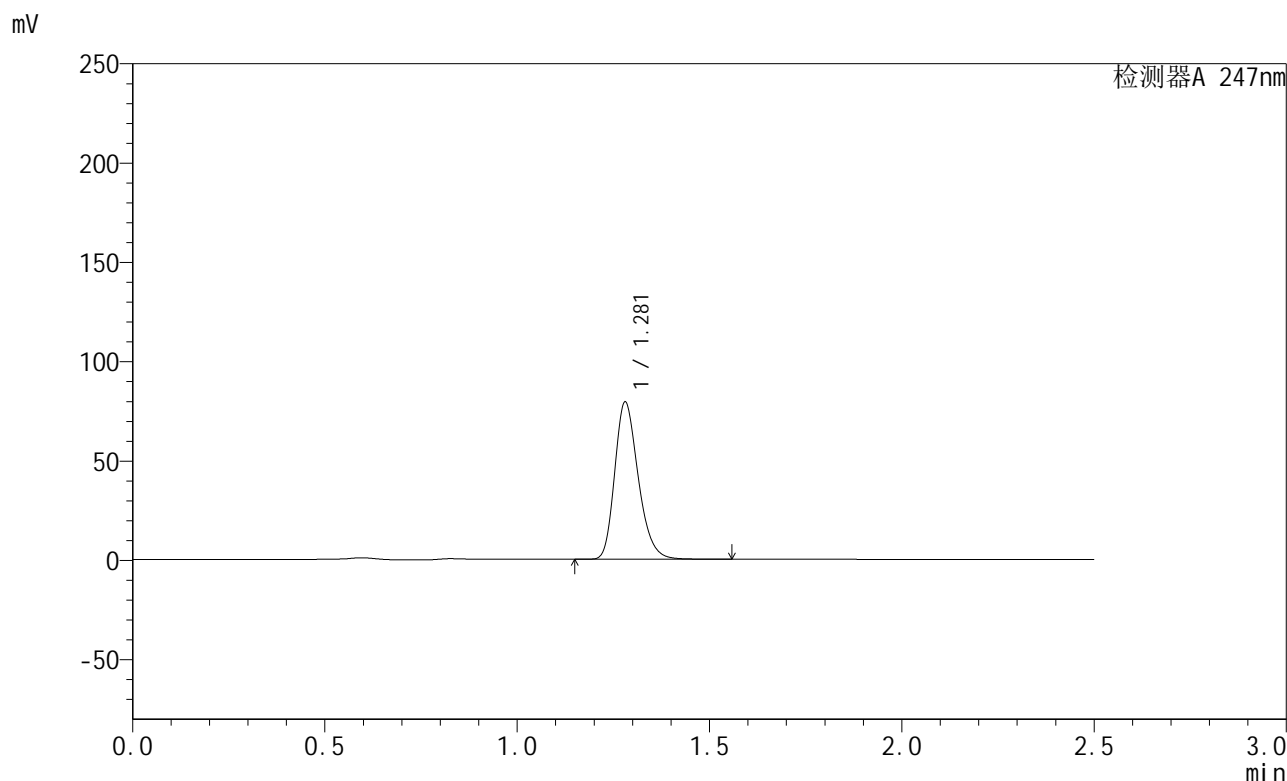
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.280	317783	100.000	74513	2120	1.251	--
总计		317783	100.000	74513			

图67 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024090521-gw15d-bc2批(40mg规格)-pH6.8介质-10min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 1-10/1-842-2 - zzp2-40mg-pH6.8jz-10min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-RC-FX251.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240926-FX251.lcb
 样品瓶号 : 2-47
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/26 16:33:18 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/09/27 11:47:33 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX251)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.281	337692	100.000	79143	2120	1.252	--
总计		337692	100.000	79143			

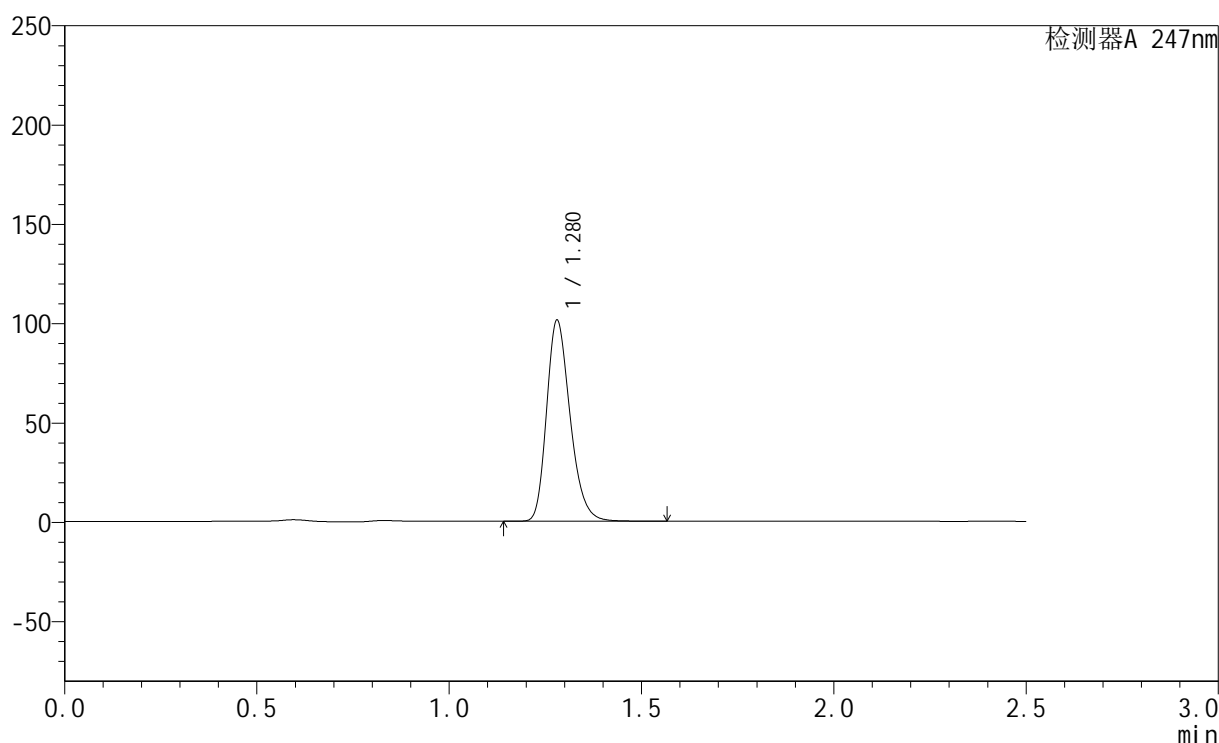
图68 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024090521-gw15d-bc2批(40mg规格)-pH6.8介质-10min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 1-10/1-843-2 - zzp2-40mg-pH6.8jz-15min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-RC-FX251.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240926-FX251.lcb
 样品瓶号 : 2-3
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/26 16:36:11 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/09/27 11:47:37 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX251)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

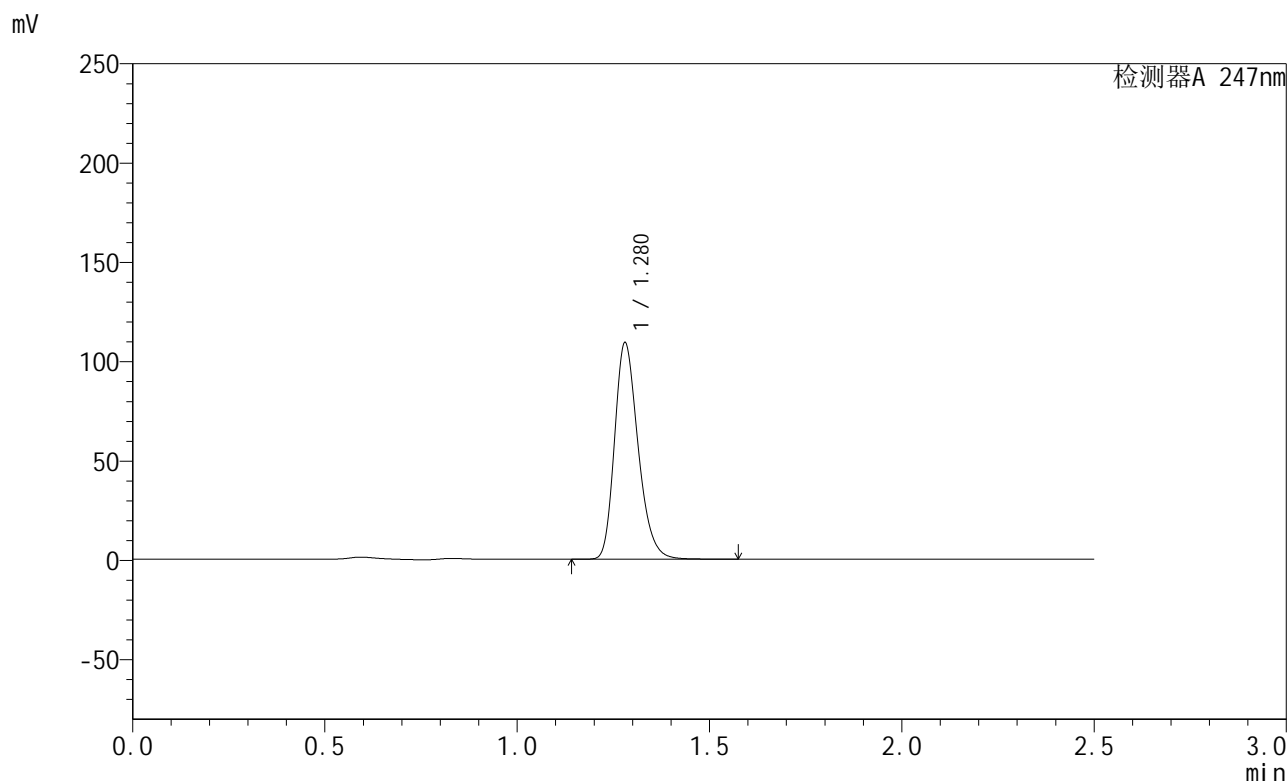
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.280	431156	100.000	101144	2122	1.251	--
总计		431156	100.000	101144			

图69 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024090521-gw15d-bc2批(40mg规格)-pH6.8介质-15min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 1-10/1-844-2 - zzp2-40mg-pH6.8jz-15min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-RC-FX251.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240926-FX251.lcb
 样品瓶号 : 2-12
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/26 16:39:05 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/09/27 11:47:40 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX251)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

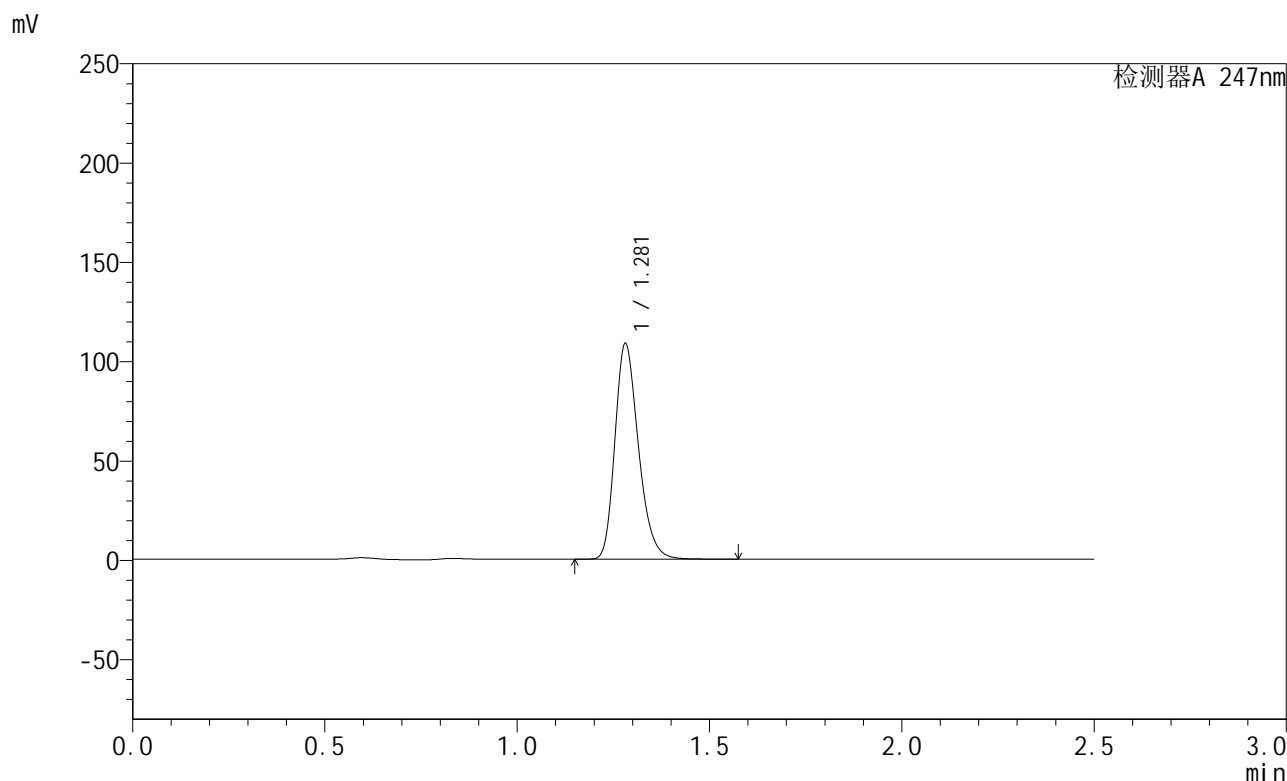
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.280	464812	100.000	108985	2120	1.252	--
总计		464812	100.000	108985			

图70 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024090521-gw15d-bc2批(40mg规格)-pH6.8介质-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 - 1-10/1-845-2 - zzp2-40mg-pH6.8jz-15min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-RC-FX251.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240926-FX251.lcb
 样品瓶号 : 2-21
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/26 16:41:58 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/09/27 11:47:43 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX251)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.281	462666	100.000	108463	2122	1.253	--
总计		462666	100.000	108463			

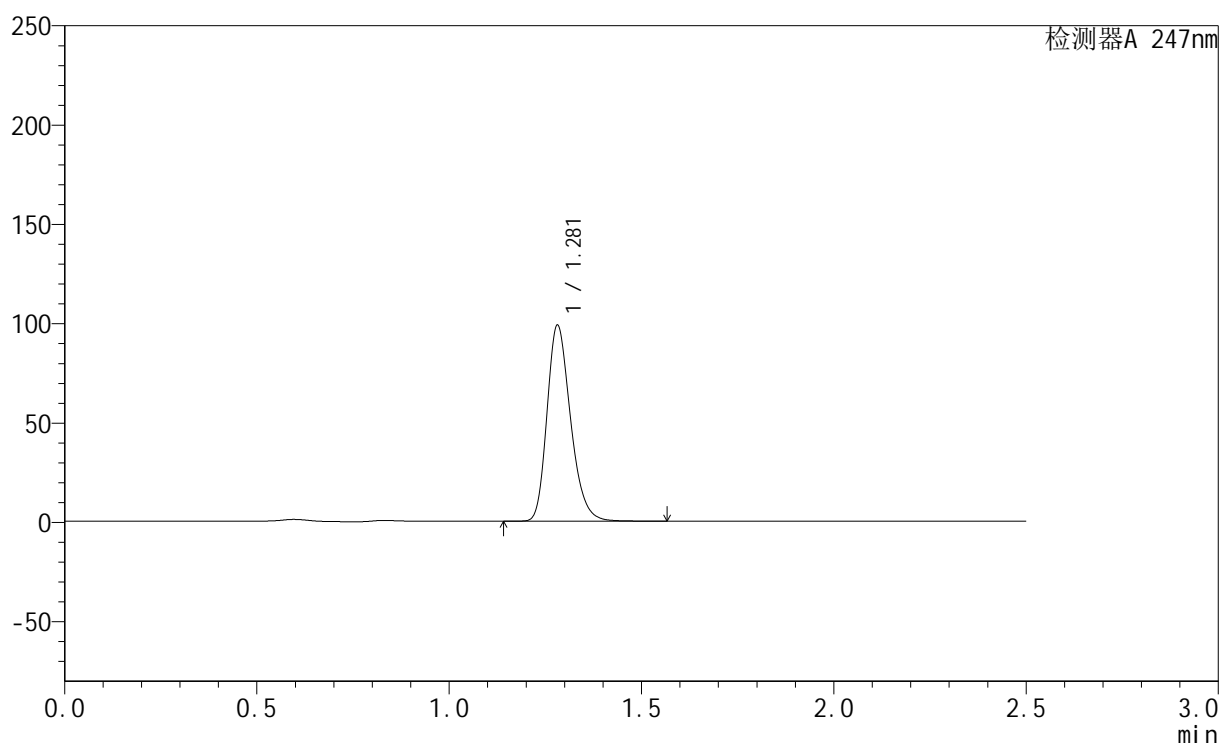
图71 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024090521-gw15d-bc2批(40mg规格)-pH6.8介质-15min-片3
 供试品溶液-1

<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 - 1-10/1-846-2 - zzp2-40mg-pH6.8jz-15min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-RC-FX251.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240926-FX251.lcb
 样品瓶号 : 2-30
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/26 16:44:51 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/09/27 11:47:46 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX251)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.281	420680	100.000	98534	2122	1.253	--
总计		420680	100.000	98534			

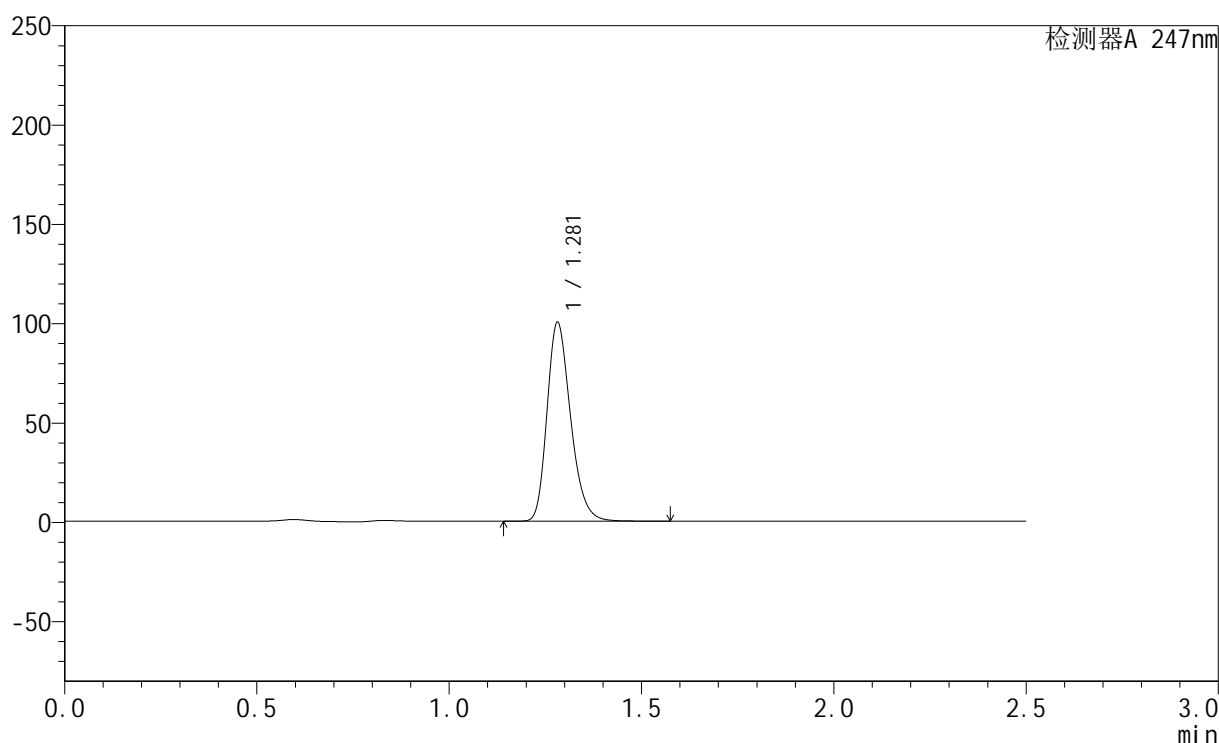
图72 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024090521-gw15d-bc2批(40mg规格)-pH6.8介质-15min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 1-10/1-847-2 - zzp2-40mg-pH6.8jz-15min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-RC-FX251.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240926-FX251.lcb
 样品瓶号 : 2-39
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/26 16:47:44 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/09/27 11:47:49 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX251)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.281	427335	100.000	99996	2118	1.253	--
总计		427335	100.000	99996			

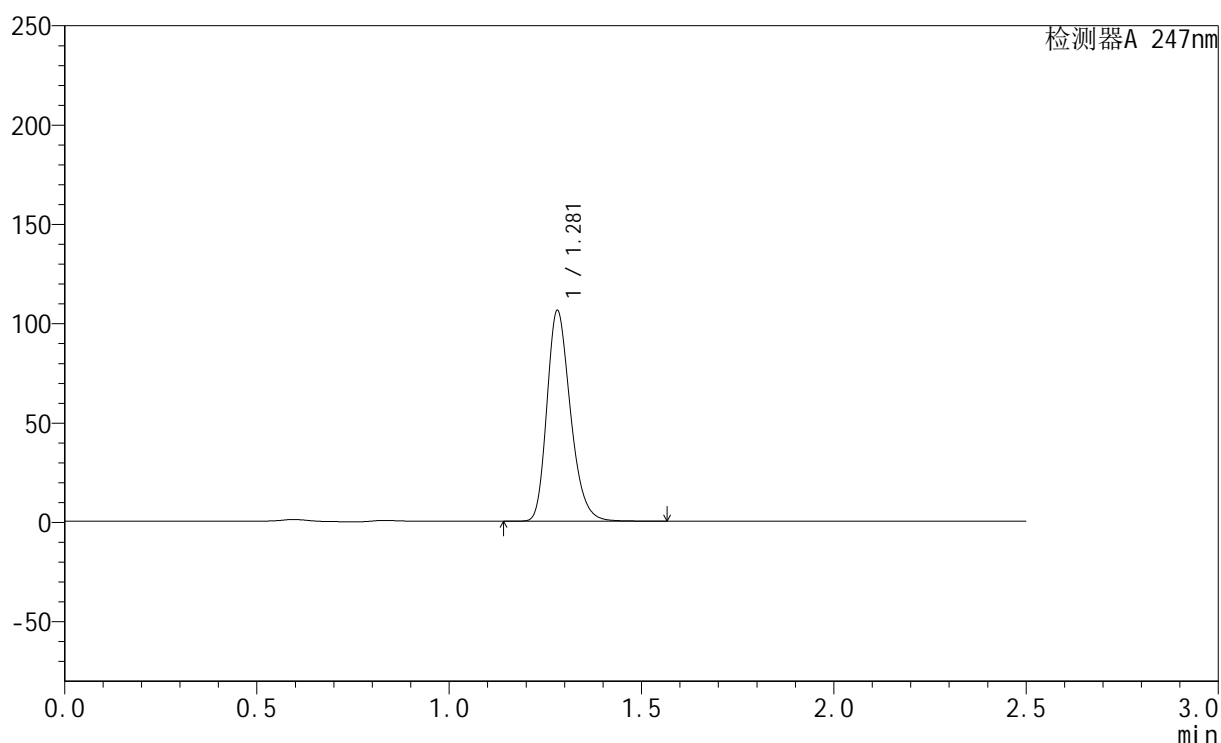
图73 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024090521-gw15d-bc2批(40mg规格)-pH6.8介质-15min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 1-10/1-848-2 - zzp2-40mg-pH6.8jz-15min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-RC-FX251.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240926-FX251.lcb
 样品瓶号 : 2-48
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/26 16:50:37 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/09/27 11:47:52 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX251)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

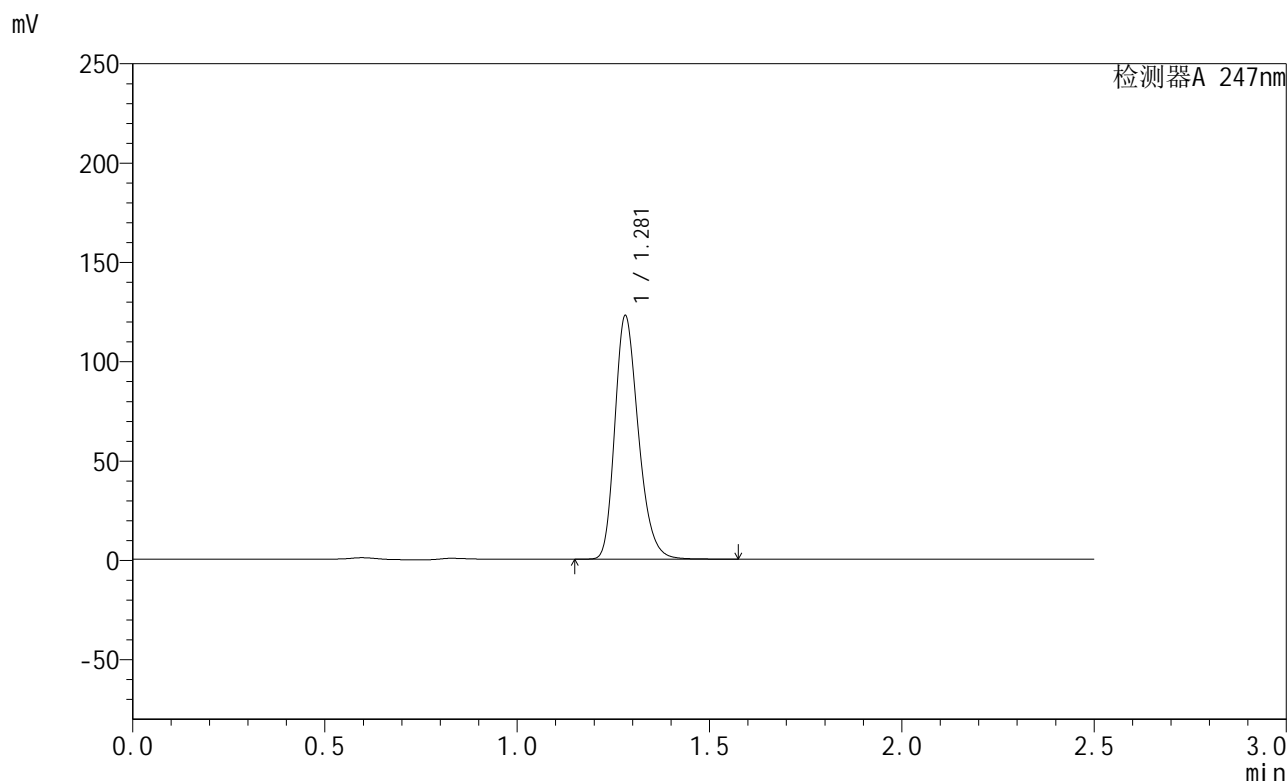
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.281	452073	100.000	105993	2123	1.253	--
总计		452073	100.000	105993			

图74 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024090521-gw15d-bc2批(40mg规格)-pH6.8介质-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 - 1-10/1-849-2 - zzp2-40mg-pH6.8jz-20min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-RC-FX251.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240926-FX251.lcb
 样品瓶号 : 2-4
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/26 16:53:31 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/09/27 11:47:55 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX251)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.281	522708	100.000	122514	2120	1.253	--
总计		522708	100.000	122514			

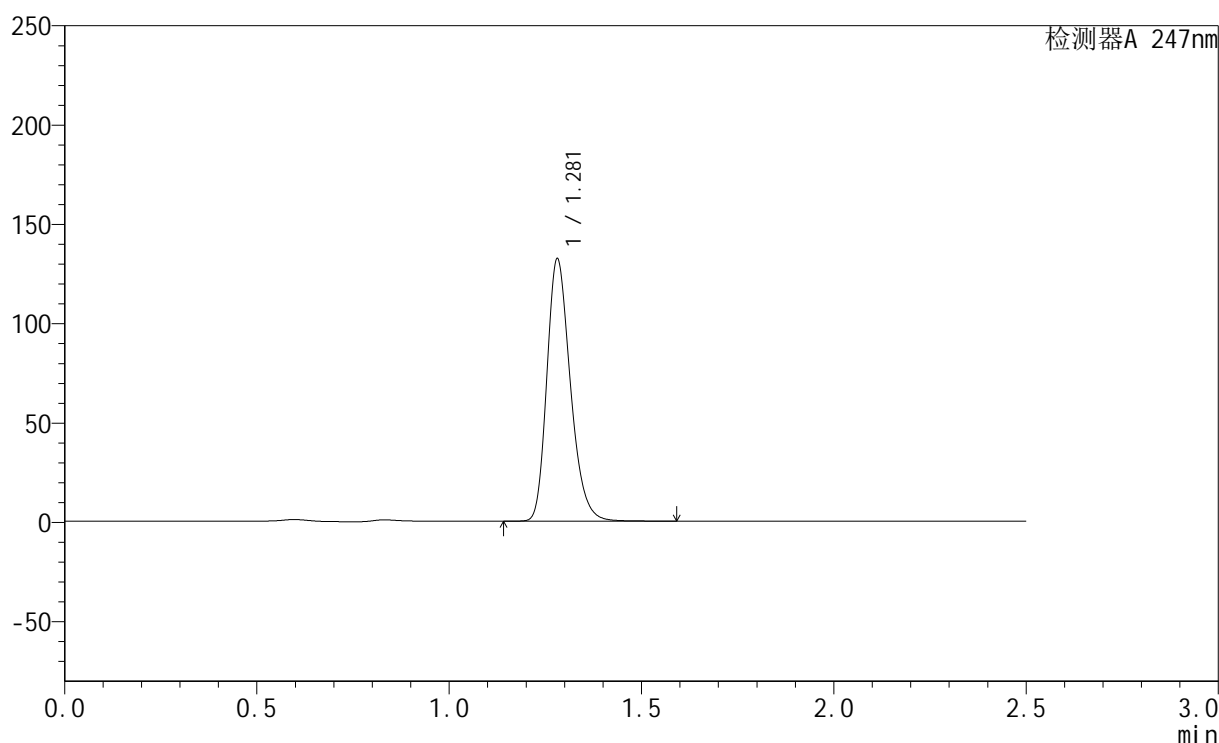
图75 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024090521-gw15d-bc2批(40mg规格)-pH6.8介质-20min-片1
 供试品溶液-1

<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 - 1-10/1-850-2 - zzp2-40mg-pH6.8jz-20min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-RC-FX251.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240926-FX251.lcb
 样品瓶号 : 2-13
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/26 16:56:25 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/09/27 11:47:58 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX251)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

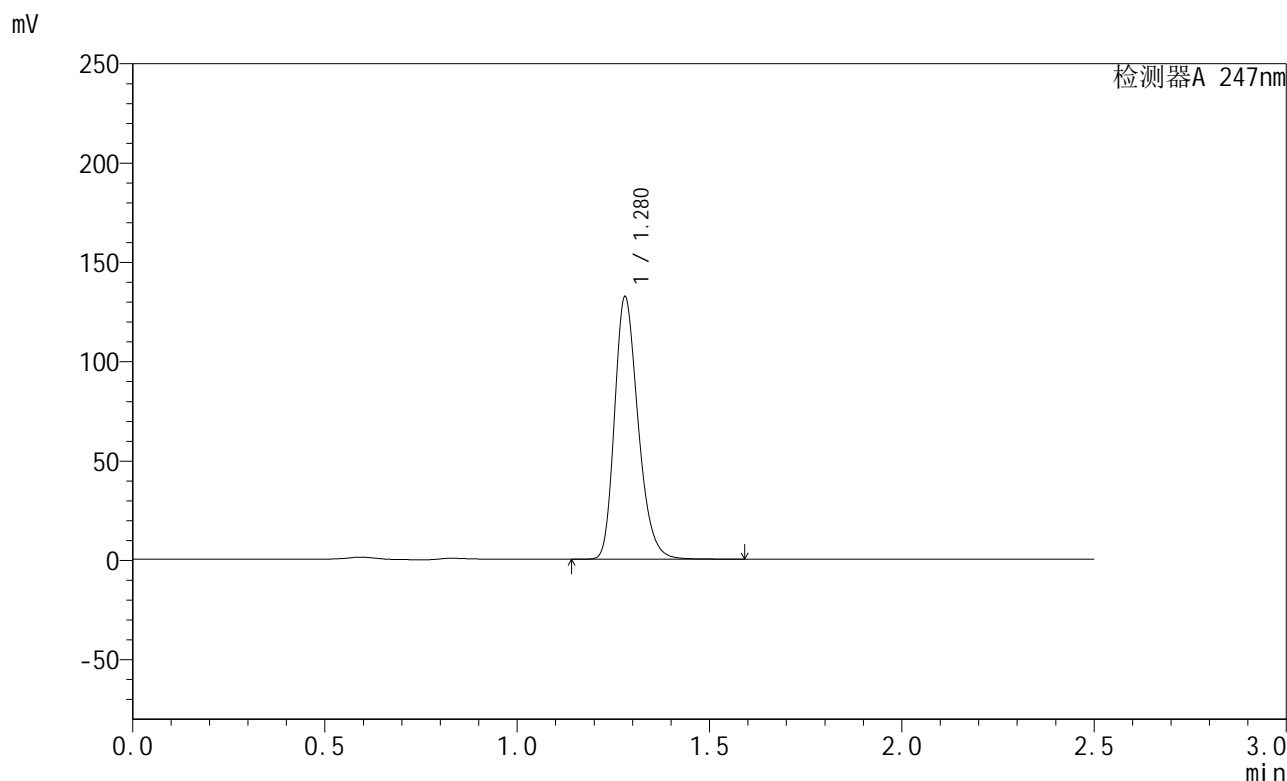
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.281	562844	100.000	131928	2121	1.254	--
总计		562844	100.000	131928			

图76 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024090521-gw15d-bc2批(40mg规格)-pH6.8介质-20min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 1-10/1-851-2 - zzp2-40mg-pH6.8jz-20min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-RC-FX251.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240926-FX251.lcb
 样品瓶号 : 2-22
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/26 16:59:18 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/09/27 11:48:01 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX251)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.280	563373	100.000	132081	2120	1.252	--
总计		563373	100.000	132081			

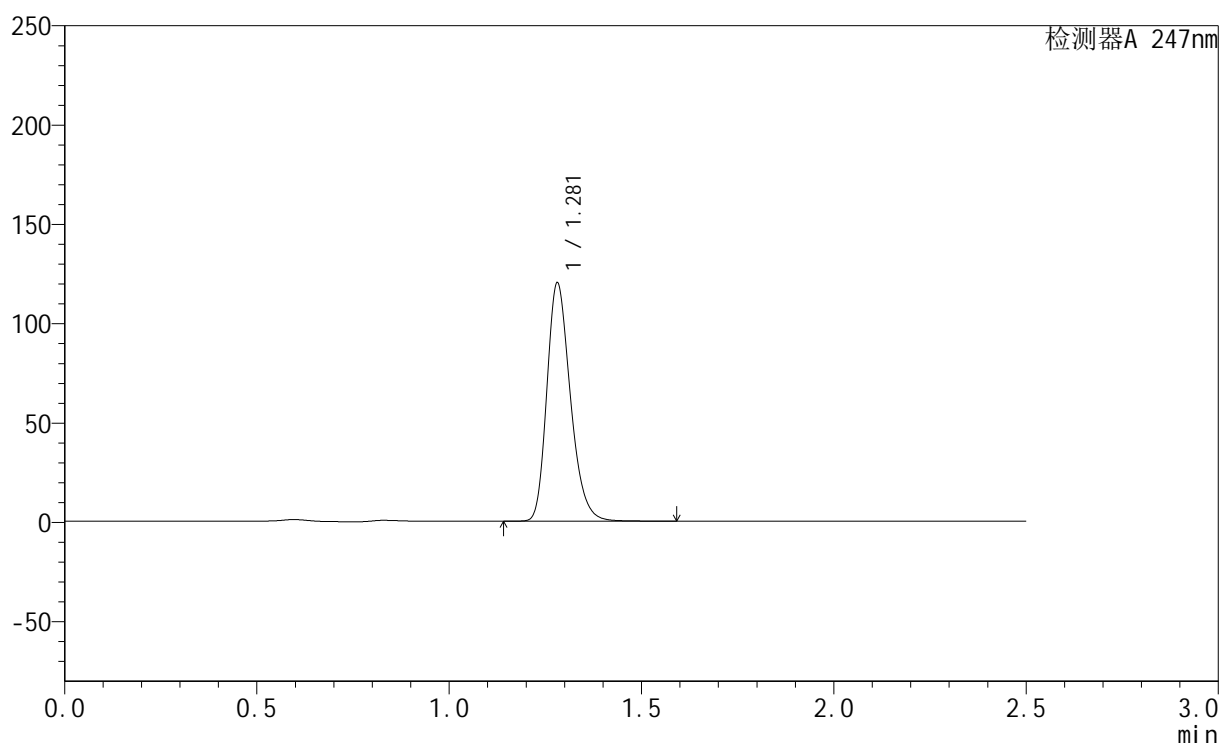
图77 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024090521-gw15d-bc2批(40mg规格)-pH6.8介质-20min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 1-10/1-852-2 - zzp2-40mg-pH6.8jz-20min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-RC-FX251.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240926-FX251.lcb
 样品瓶号 : 2-31
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/26 17:02:11 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/09/27 11:48:04 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX251)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

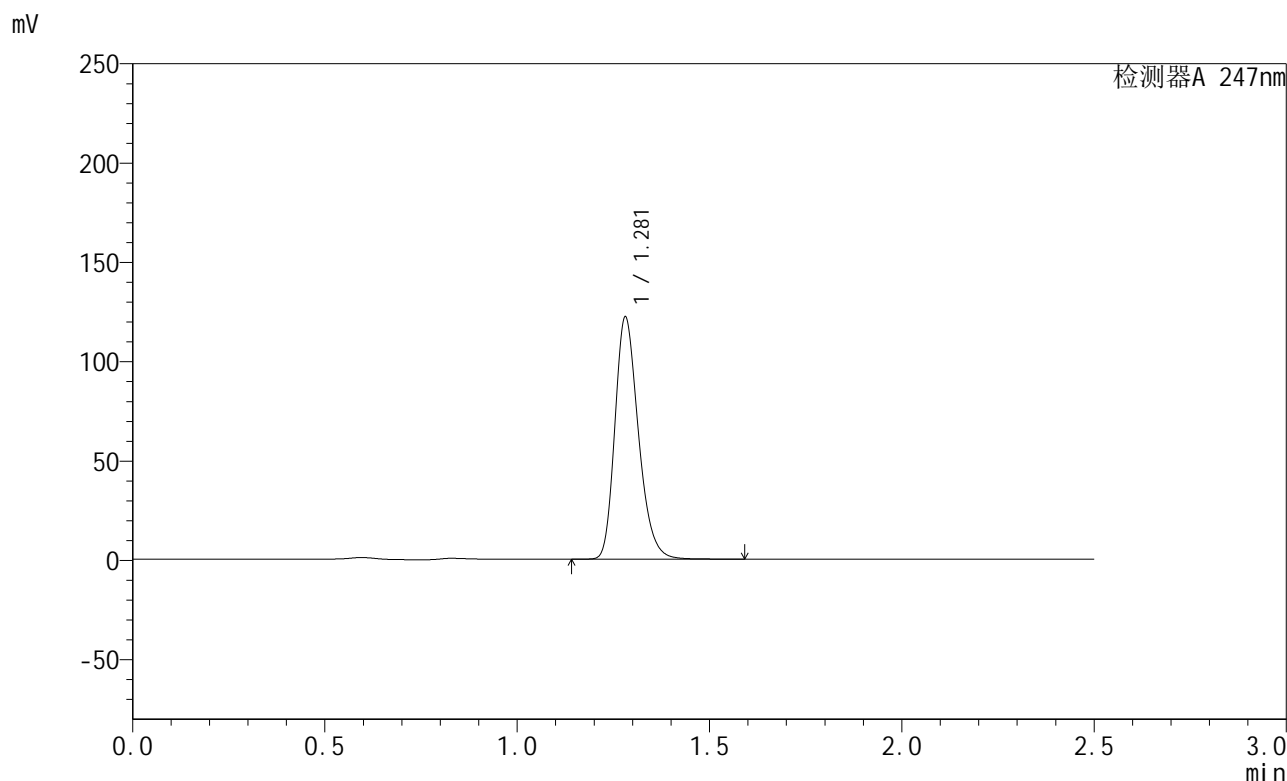
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.281	511186	100.000	119827	2123	1.253	--
总计		511186	100.000	119827			

图78 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024090521-gw15d-bc2批(40mg规格)-pH6.8介质-20min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 1-10/1-853-2 - zzp2-40mg-pH6.8jz-20min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-RC-FX251.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240926-FX251.lcb
 样品瓶号 : 2-40
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/26 17:05:04 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/09/27 11:48:07 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX251)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

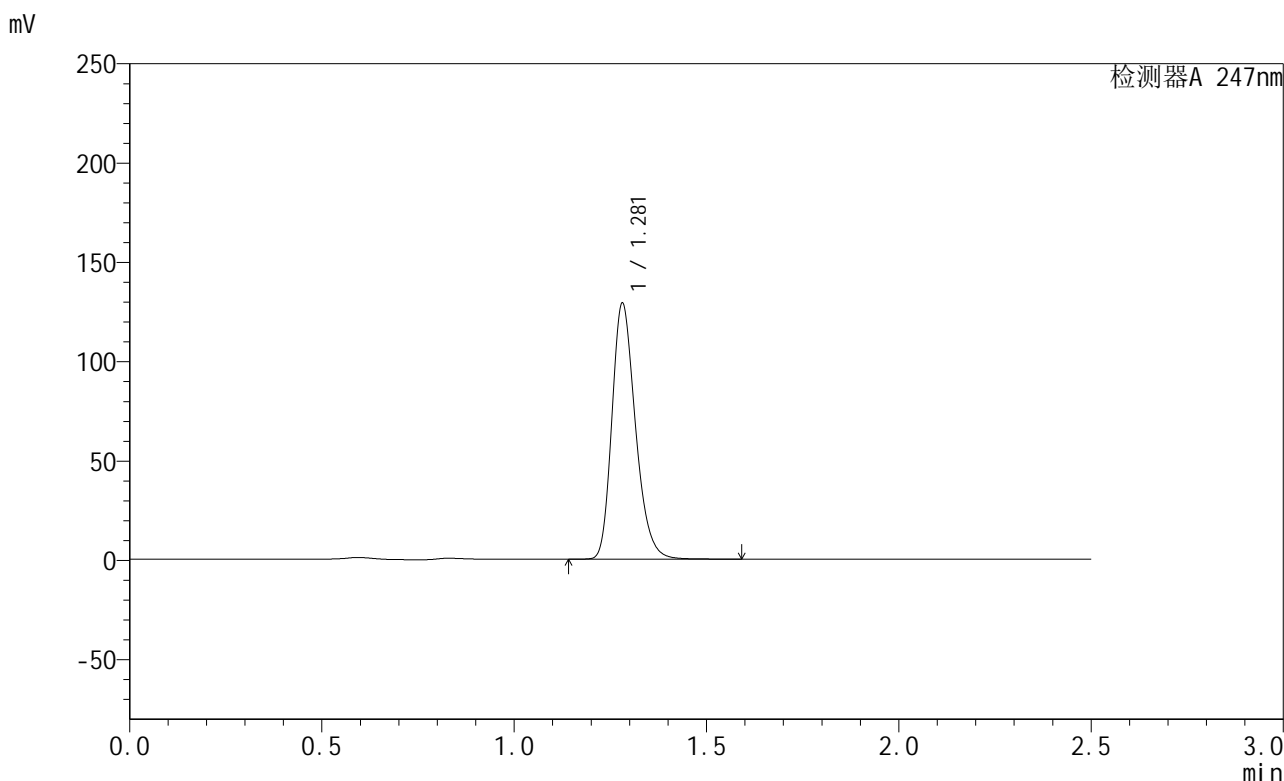
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.281	519493	100.000	121818	2123	1.253	--
总计		519493	100.000	121818			

图79 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024090521-gw15d-bc2批(40mg规格)-pH6.8介质-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 - 1-10/1-854-2 - zzp2-40mg-pH6.8jz-20min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-RC-FX251.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240926-FX251.lcb
 样品瓶号 : 2-49
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/26 17:07:57 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/09/27 11:48:10 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX251)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.281	549273	100.000	128756	2123	1.253	--
总计		549273	100.000	128756			

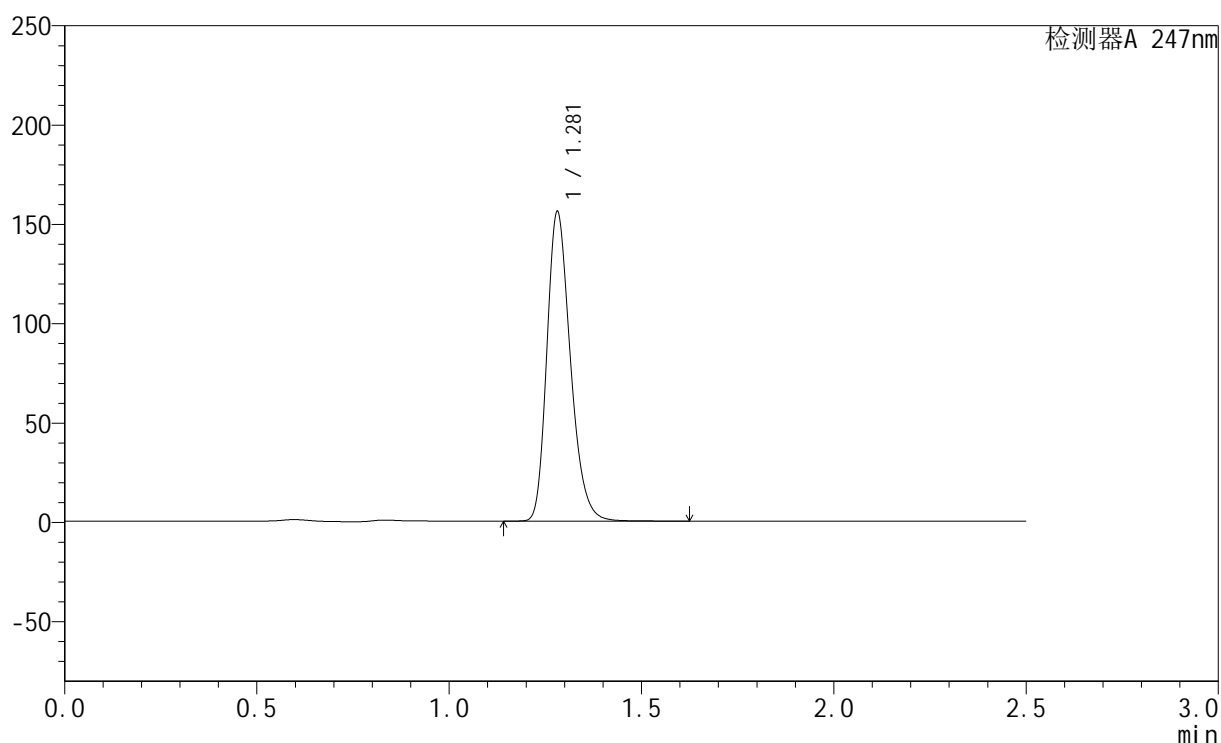
图80 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024090521-gw15d-bc2批(40mg规格)-pH6.8介质-20min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 1-10/1-855-2 - zzp2-40mg-pH6.8jz-30min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-RC-FX251.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240926-FX251.lcb
 样品瓶号 : 2-5
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/26 17:10:50 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/09/27 11:48:13 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX251)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

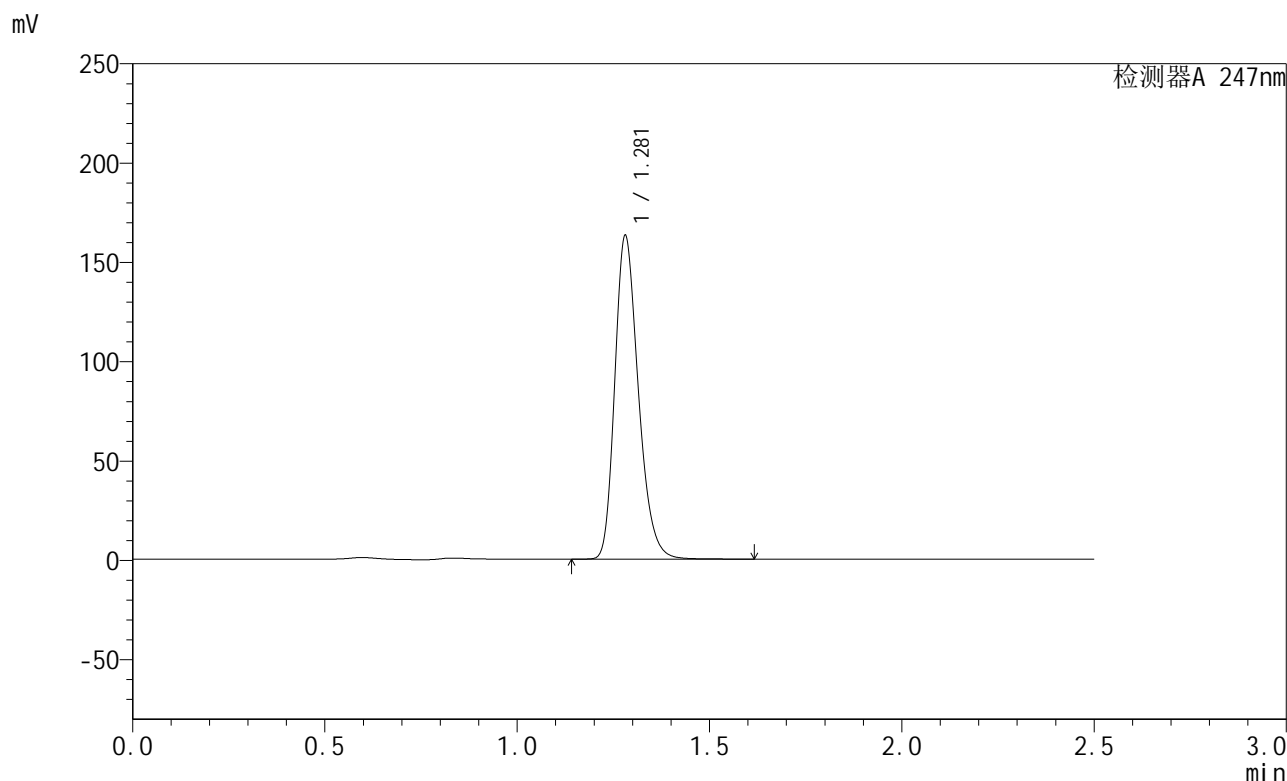
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.281	664351	100.000	155624	2120	1.255	--
总计		664351	100.000	155624			

图81 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024090521-gw15d-bc2批(40mg规格)-pH6.8介质-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 - 1-10/1-856-2 - zzp2-40mg-pH6.8jz-30min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-RC-FX251.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240926-FX251.lcb
 样品瓶号 : 2-14
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/26 17:13:43 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/09/27 11:48:16 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX251)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

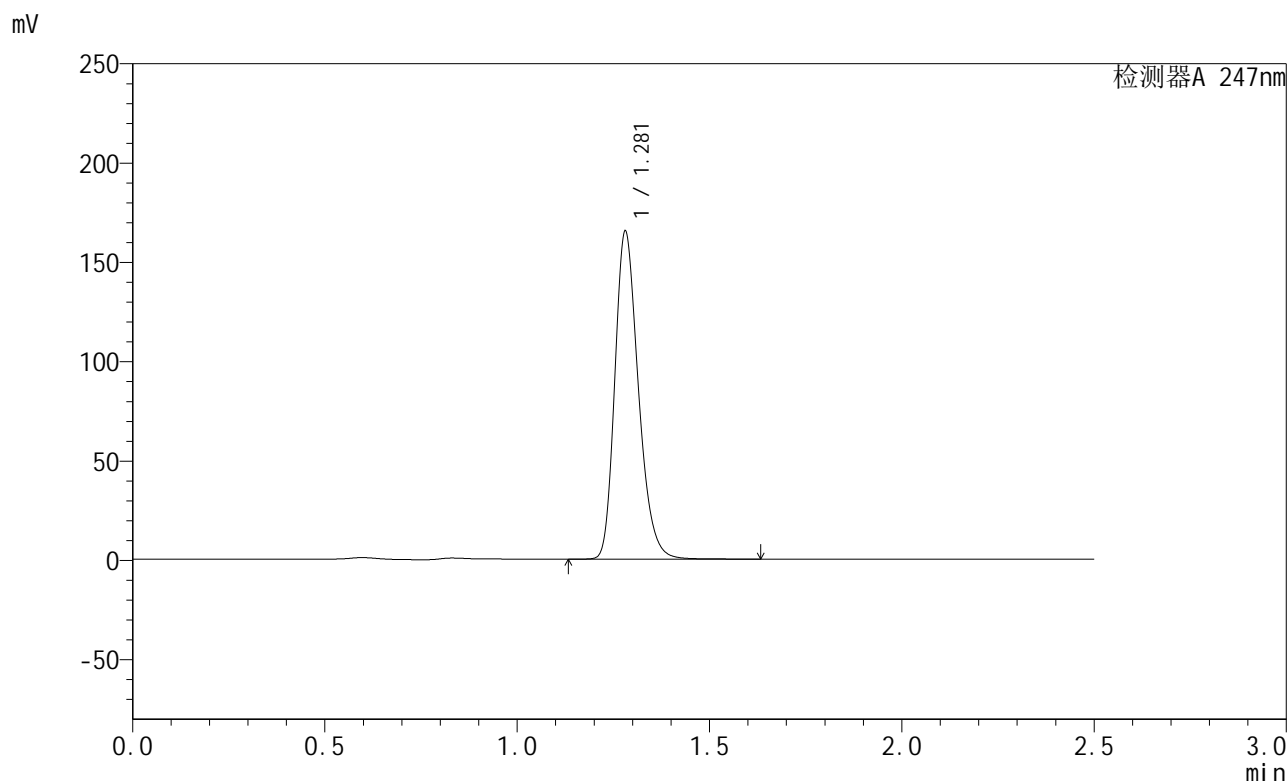
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.281	694318	100.000	162758	2121	1.255	--
总计		694318	100.000	162758			

图82 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024090521-gw15d-bc2批(40mg规格)-pH6.8介质-30min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 1-10/1-857-2 - zzp2-40mg-pH6.8jz-30min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-RC-FX251.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240926-FX251.lcb
 样品瓶号 : 2-23
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/26 17:16:37 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/09/27 11:48:19 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX251)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

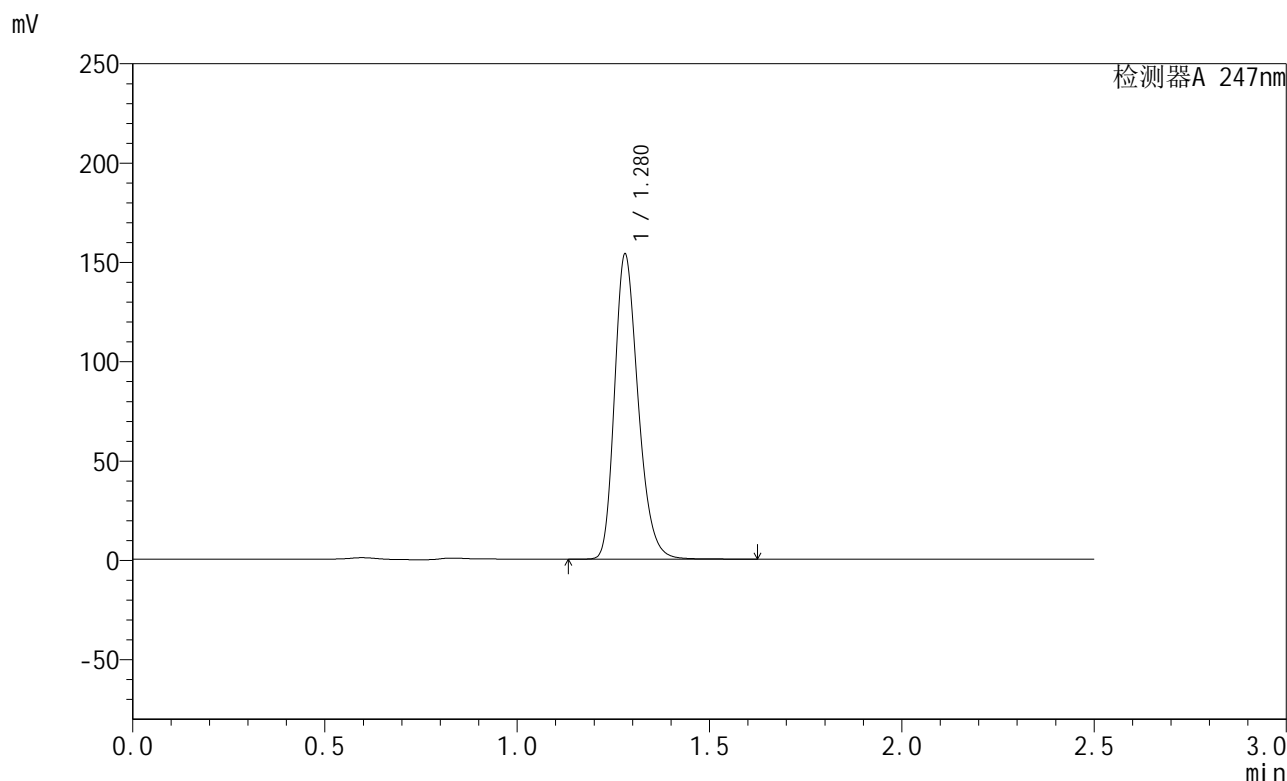
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.281	703893	100.000	164918	2120	1.255	--
总计		703893	100.000	164918			

图83 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024090521-gw15d-bc2批(40mg规格)-pH6.8介质-30min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 1-10/1-858-2 - zzp2-40mg-pH6.8jz-30min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-RC-FX251.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240926-FX251.lcb
 样品瓶号 : 2-32
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/26 17:19:30 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/09/27 11:48:23 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX251)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

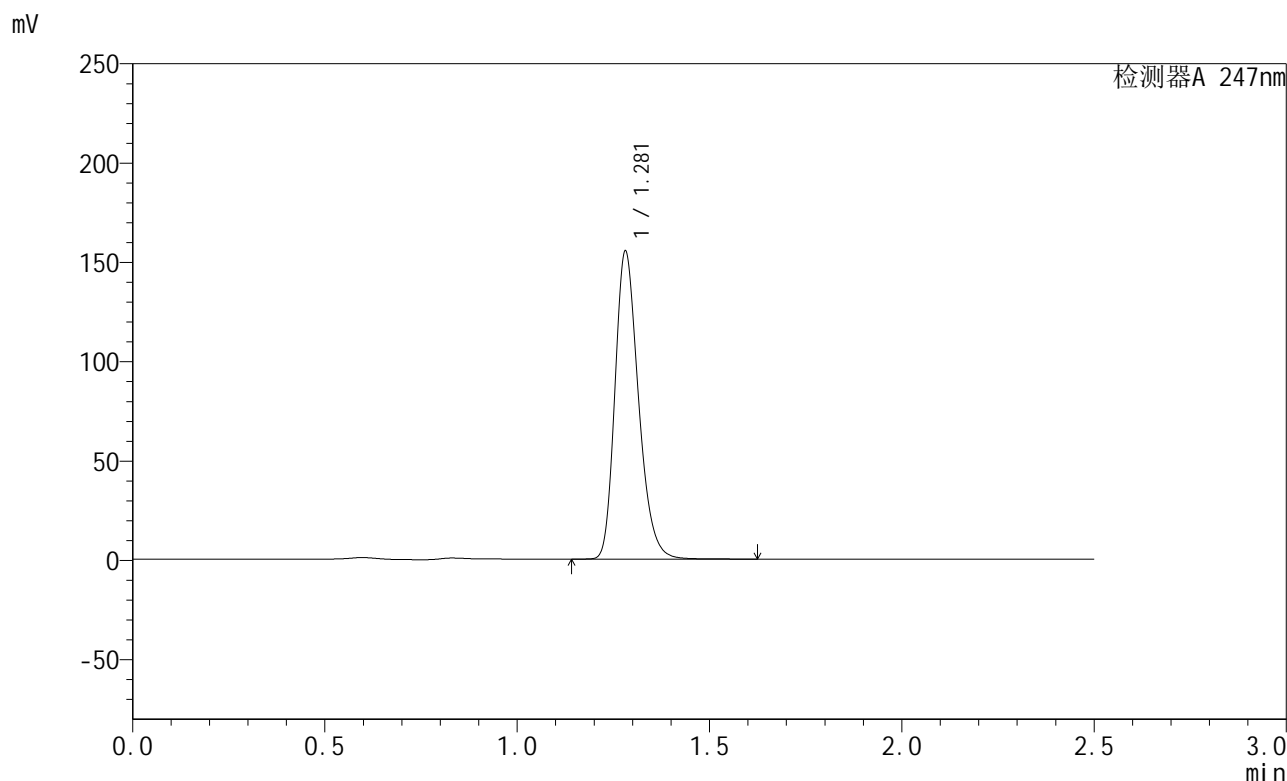
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.280	654796	100.000	153483	2121	1.253	--
总计		654796	100.000	153483			

图84 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024090521-gw15d-bc2批(40mg规格)-pH6.8介质-30min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 1-10/1-859-2 - zzp2-40mg-pH6.8jz-30min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-RC-FX251.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240926-FX251.lcb
 样品瓶号 : 2-41
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/26 17:22:23 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/09/27 11:48:26 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX251)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

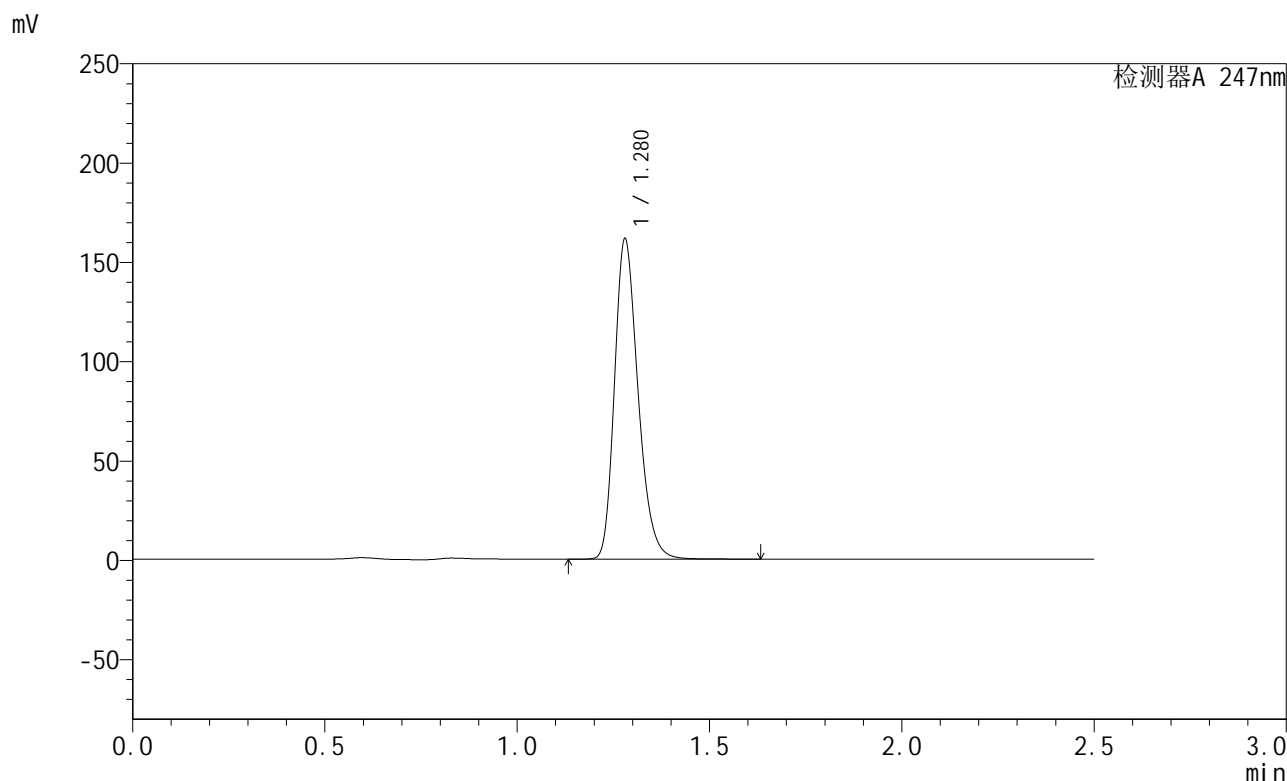
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.281	661007	100.000	154853	2122	1.254	--
总计		661007	100.000	154853			

图85 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024090521-gw15d-bc2批(40mg规格)-pH6.8介质-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 - 1-10/1-860-2 - zzp2-40mg-pH6.8jz-30min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-RC-FX251.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240926-FX251.lcb
 样品瓶号 : 2-50
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/26 17:25:17 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/09/27 11:48:29 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX251)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

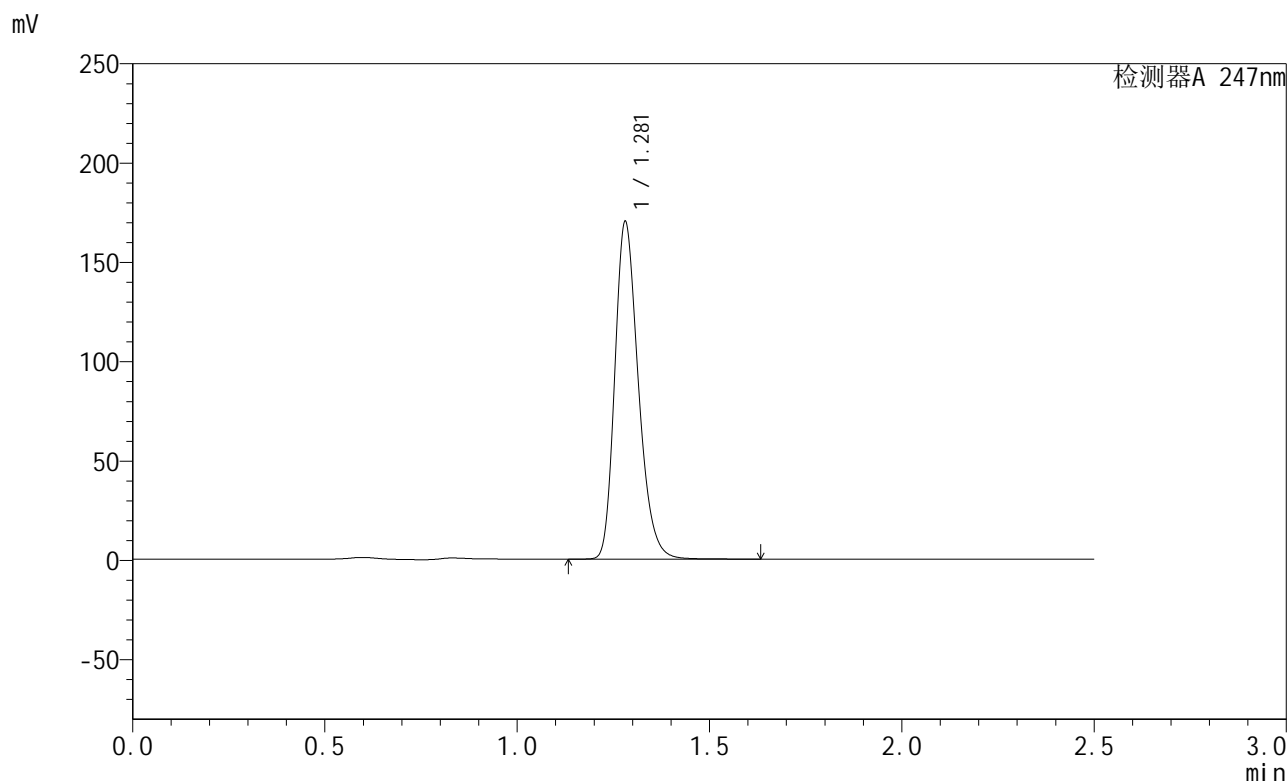
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.280	687802	100.000	161225	2121	1.254	--
总计		687802	100.000	161225			

图86 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024090521-gw15d-bc2批(40mg规格)-pH6.8介质-30min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 1-10/1-861-2 - zzp2-40mg-pH6.8jz-45min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-RC-FX251.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240926-FX251.lcb
 样品瓶号 : 2-6
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/26 17:28:10 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/09/27 11:48:32 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX251)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

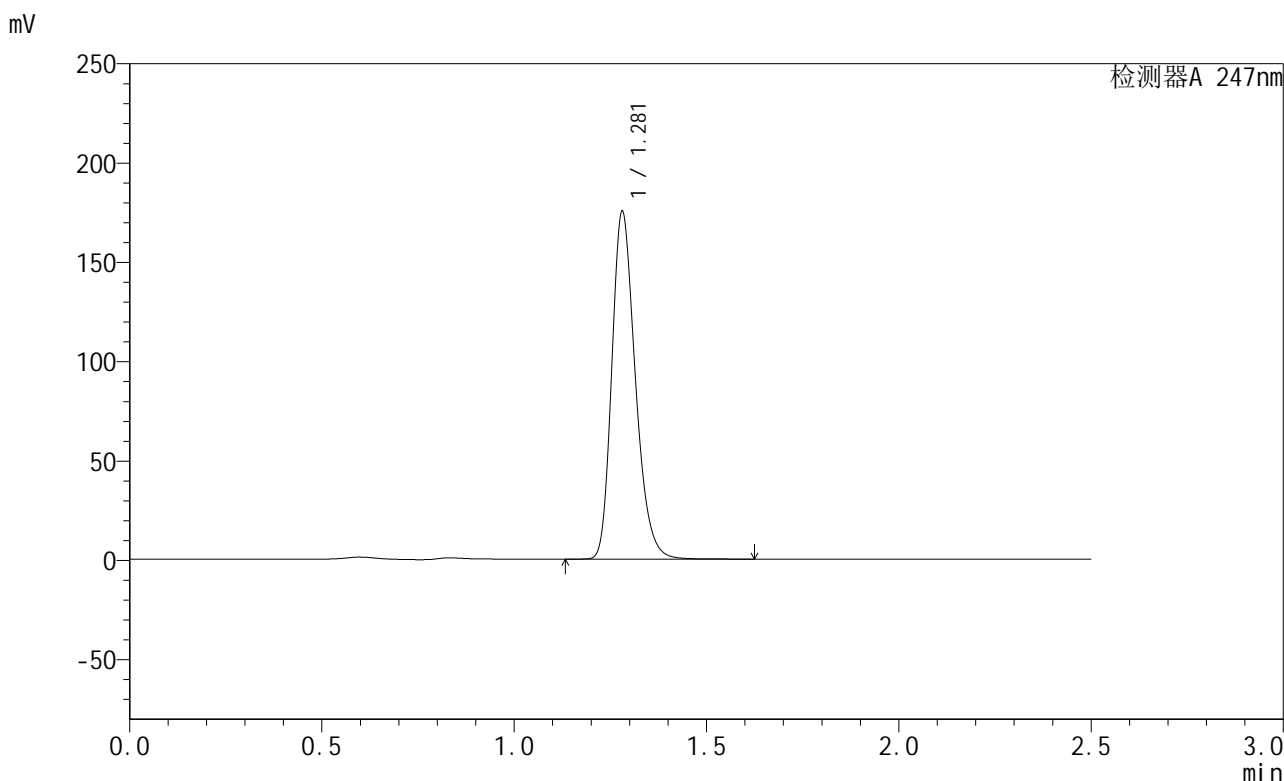
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.281	724452	100.000	169783	2121	1.255	--
总计		724452	100.000	169783			

图87 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024090521-gw15d-bc2批(40mg规格)-pH6.8介质-45min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 1-10/1-862-2 - zzp2-40mg-pH6.8jz-45min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-RC-FX251.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240926-FX251.lcb
 样品瓶号 : 2-15
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/26 17:31:04 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/09/27 11:48:35 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX251)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

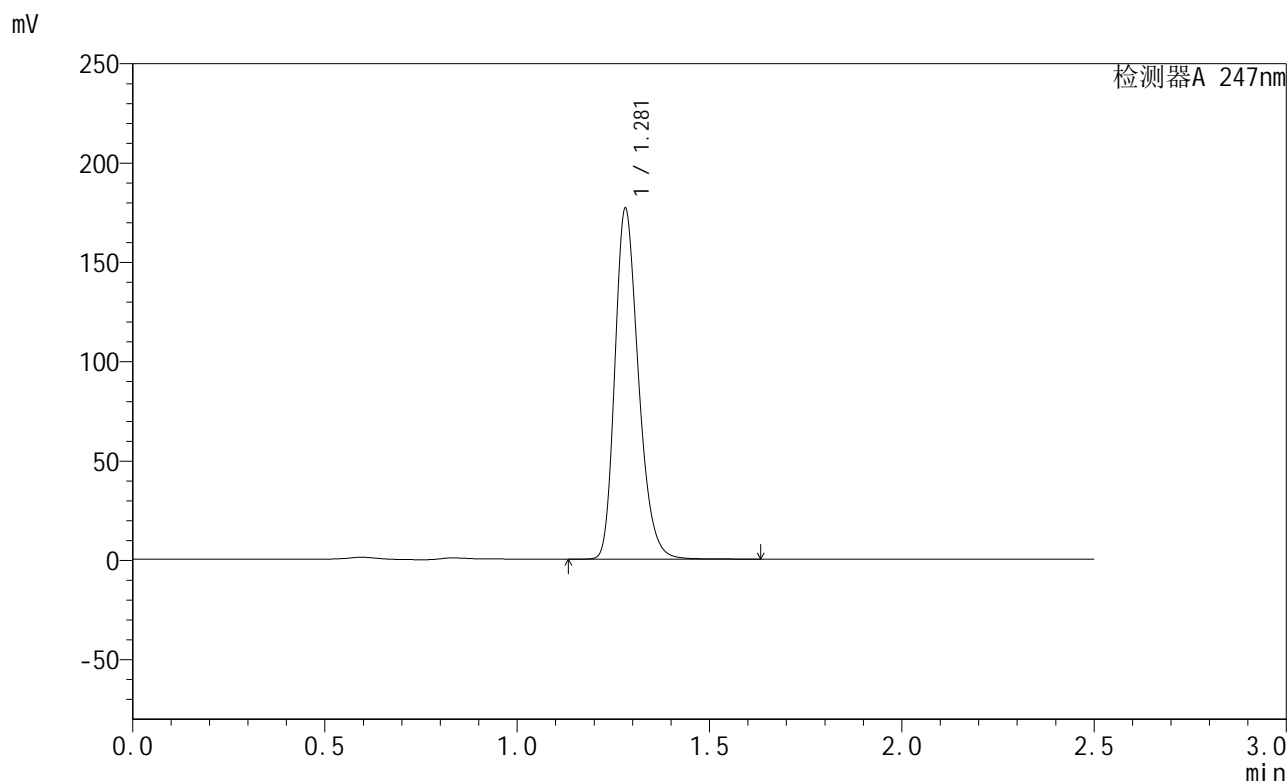
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.281	745877	100.000	174874	2122	1.255	--
总计		745877	100.000	174874			

图88 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024090521-gw15d-bc2批(40mg规格)-pH6.8介质-45min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 1-10/1-863-2 - zzp2-40mg-pH6.8jz-45min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-RC-FX251.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240926-FX251.lcb
 样品瓶号 : 2-24
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/26 17:33:58 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/09/27 11:48:38 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX251)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.281	752605	100.000	176424	2124	1.255	--
总计		752605	100.000	176424			

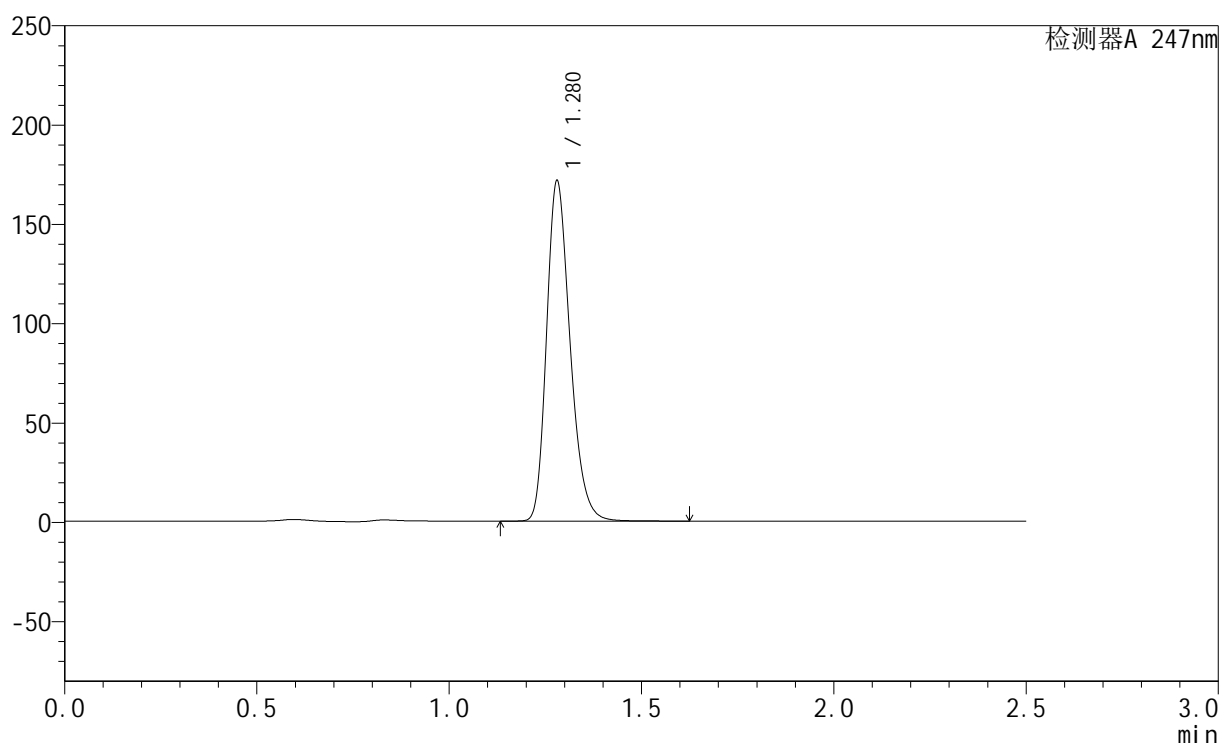
图89 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024090521-gw15d-bc2批(40mg规格)-pH6.8介质-45min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 1-10/1-864-2 - zzp2-40mg-pH6.8jz-45min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-RC-FX251.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240926-FX251.lcb
 样品瓶号 : 2-33
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/26 17:36:52 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/09/27 11:48:41 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX251)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.280	730091	100.000	171237	2123	1.254	--
总计		730091	100.000	171237			

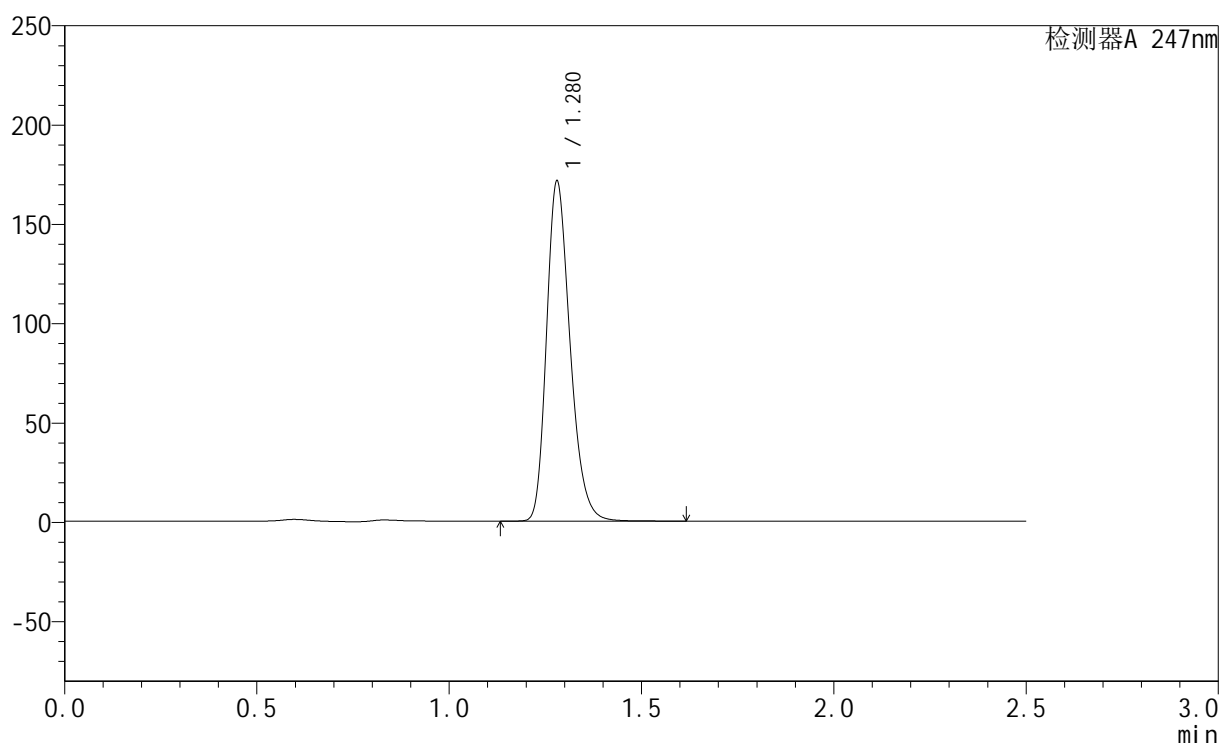
图90 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024090521-gw15d-bc2批(40mg规格)-pH6.8介质-45min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 1-10/1-865-2 - zzp2-40mg-pH6.8jz-45min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-RC-FX251.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240926-FX251.lcb
 样品瓶号 : 2-42
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/26 17:39:45 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/09/27 11:48:44 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX251)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

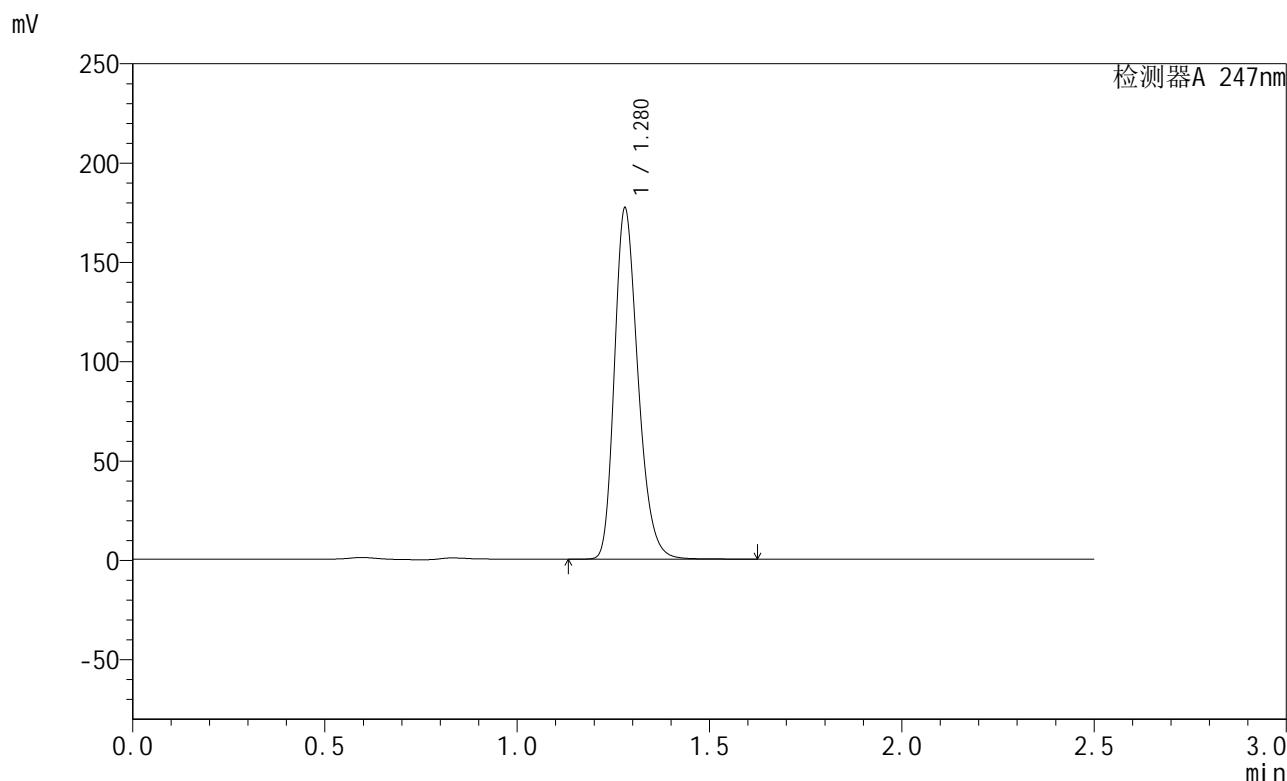
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.280	729370	100.000	171083	2123	1.254	--
总计		729370	100.000	171083			

图91 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024090521-gw15d-bc2批(40mg规格)-pH6.8介质-45min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 1-10/1-866-2 - zzp2-40mg-pH6.8jz-45min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-RC-FX251.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240926-FX251.lcb
 样品瓶号 : 2-51
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/26 17:42:39 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/09/27 11:48:47 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX251)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

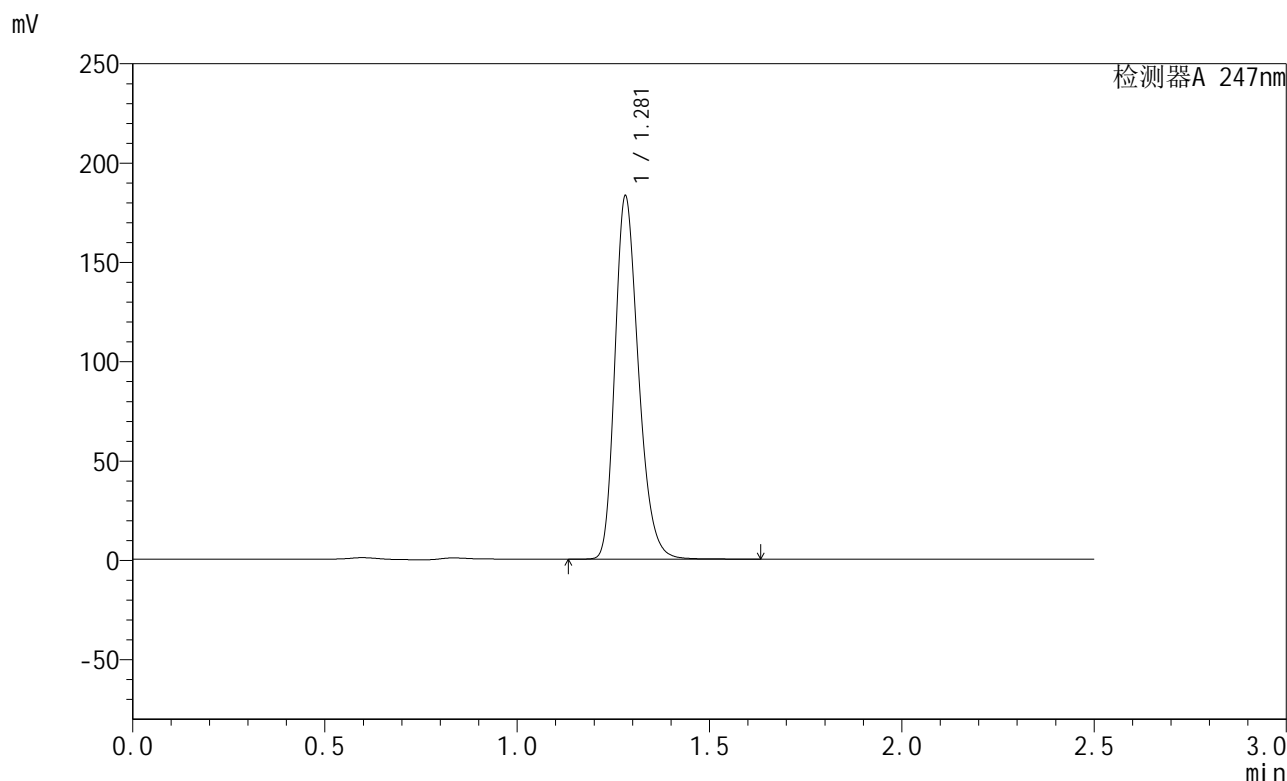
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.280	753268	100.000	176655	2122	1.254	--
总计		753268	100.000	176655			

图92 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024090521-gw15d-bc2批(40mg规格)-pH6.8介质-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 - 1-10/1-867-2 - zzp2-40mg-pH6.8jz-jx-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-RC-FX251.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240926-FX251.lcb
 样品瓶号 : 2-7
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/26 17:45:33 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/09/27 11:48:50 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX251)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

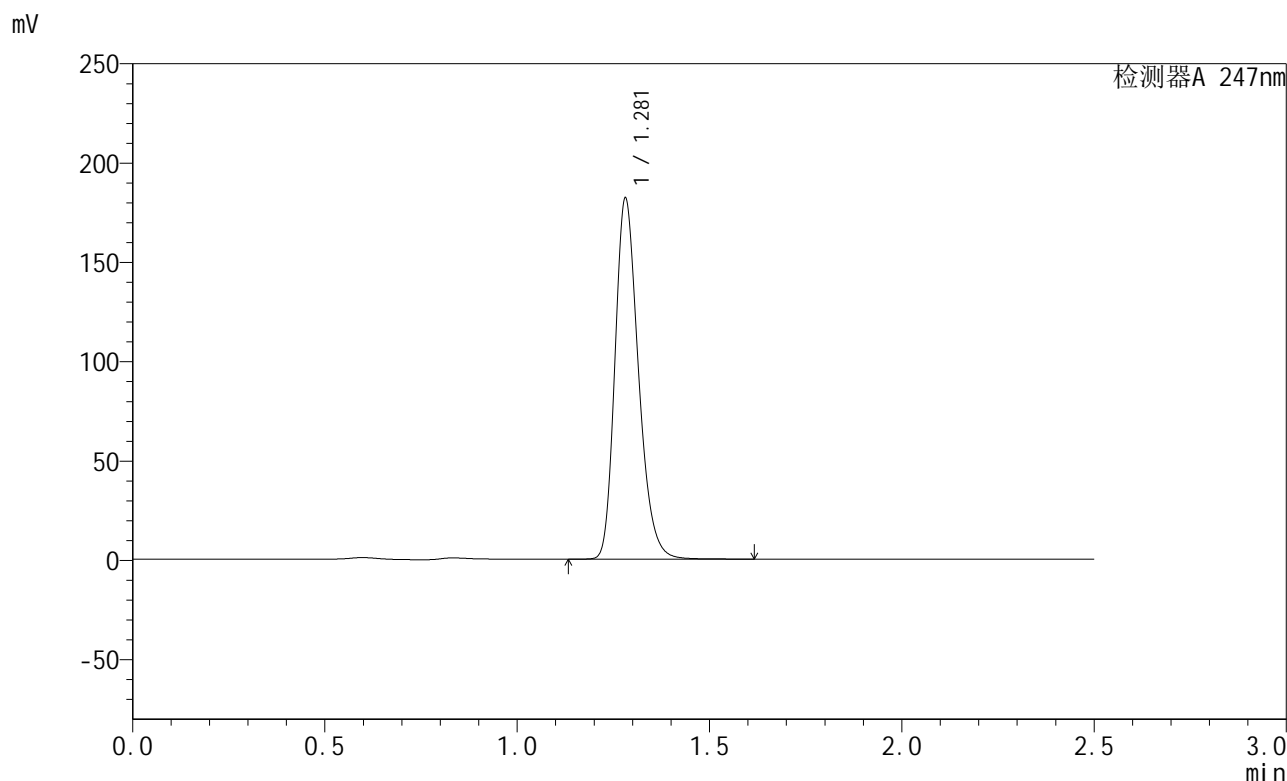
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.281	779579	100.000	182669	2123	1.255	--
总计		779579	100.000	182669			

图93 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024090521-gw15d-bc2批(40mg规格)-pH6.8介质-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 - 1-10/1-868-2 - zzp2-40mg-pH6.8jz-jx-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-RC-FX251.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240926-FX251.lcb
 样品瓶号 : 2-16
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/26 17:48:27 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/09/27 11:48:53 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX251)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.281	772587	100.000	181498	2134	1.251	--
总计		772587	100.000	181498			

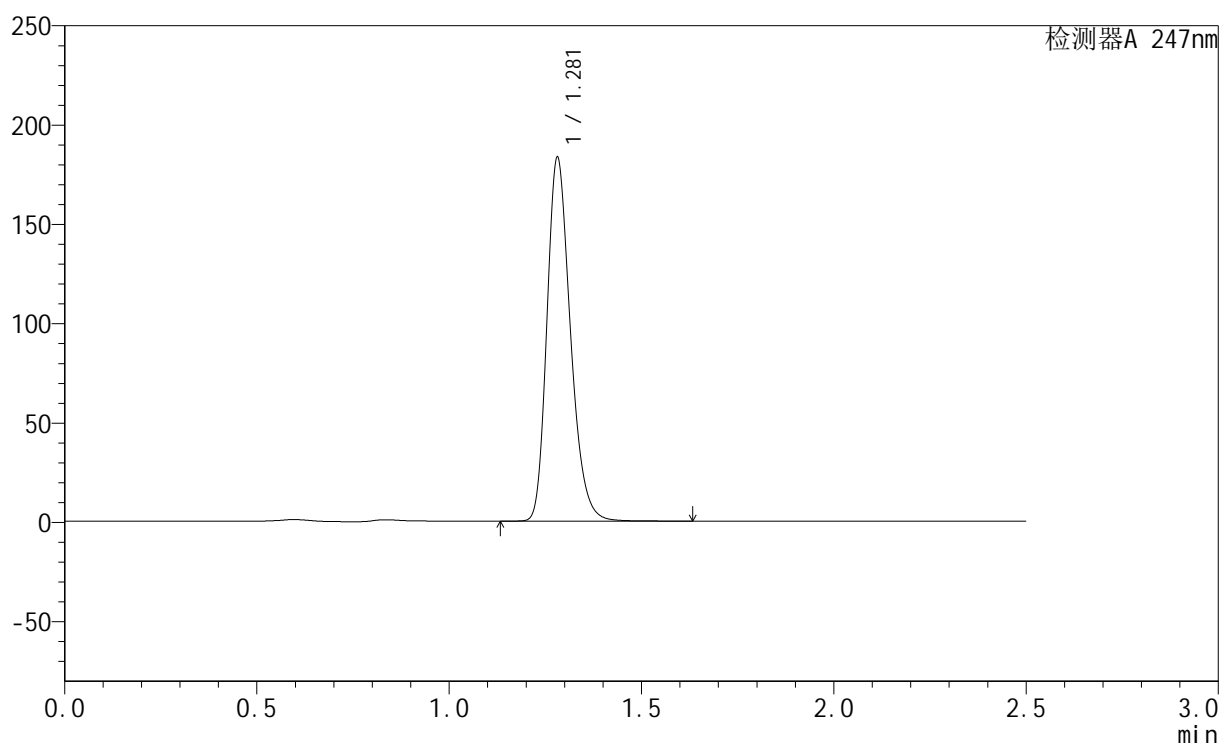
图94 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024090521-gw15d-bc2批(40mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 1-10/1-869-2 - zzp2-40mg-pH6.8jz-jx-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-RC-FX251.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240926-FX251.lcb
 样品瓶号 : 2-25
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/26 17:51:21 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/09/27 11:48:56 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX251)

<色谱图>

mV



<峰表>

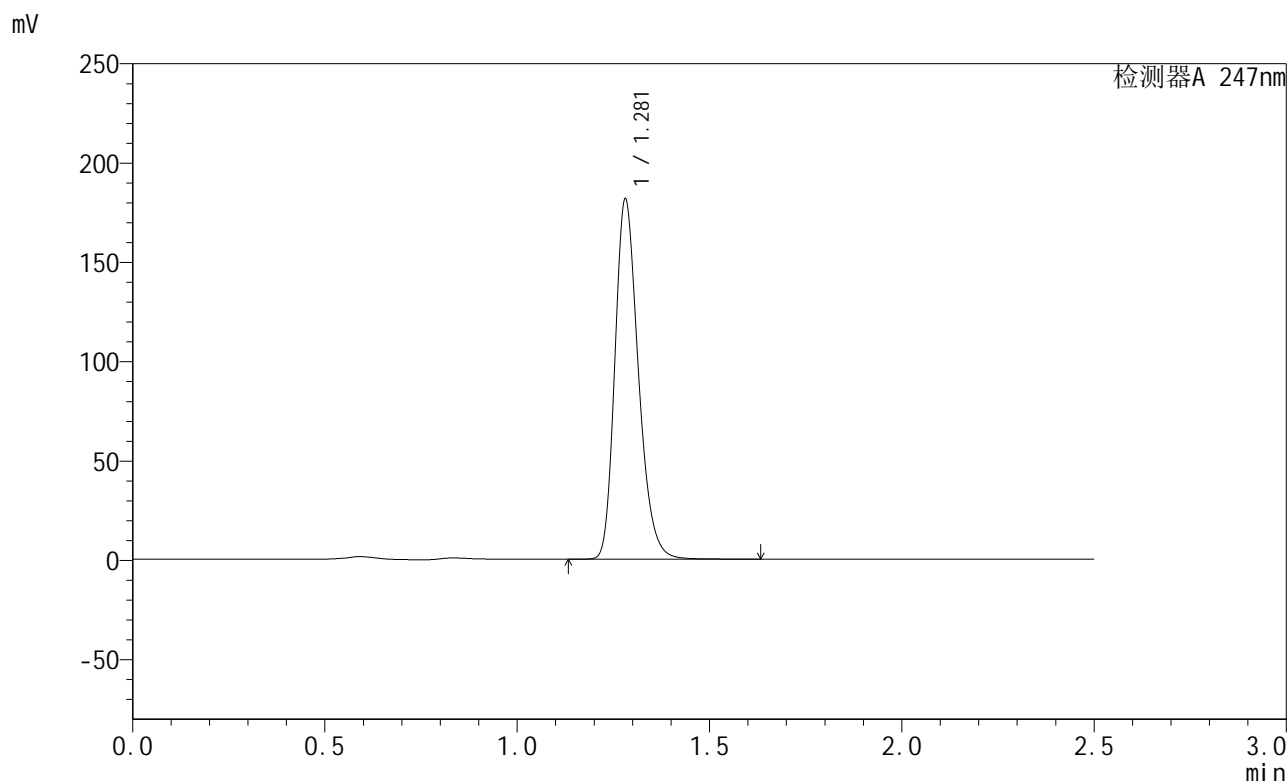
检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.281	779103	100.000	182873	2130	1.252	--
总计		779103	100.000	182873			

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 1-10/1-870-2 - zzp2-40mg-pH6.8jz-jx-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-RC-FX251.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240926-FX251.lcb
 样品瓶号 : 2-34
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/26 17:54:14 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/09/27 11:49:00 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX251)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.281	771691	100.000	181140	2129	1.251	--
总计		771691	100.000	181140			

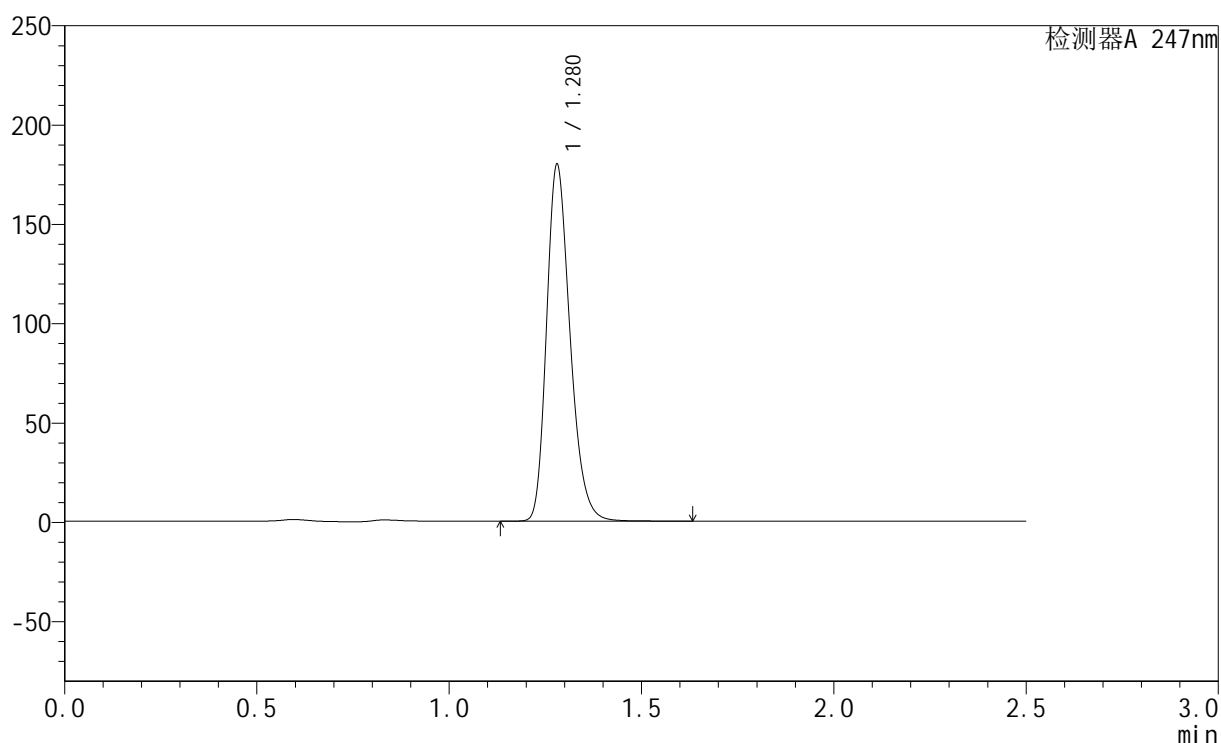
图96 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024090521-gw15d-bc2批(40mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 1-10/1-871-2 - zzp2-40mg-pH6.8jz-jx-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-RC-FX251.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240926-FX251.lcb
 样品瓶号 : 2-43
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/26 17:57:08 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/09/27 11:49:04 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX251)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

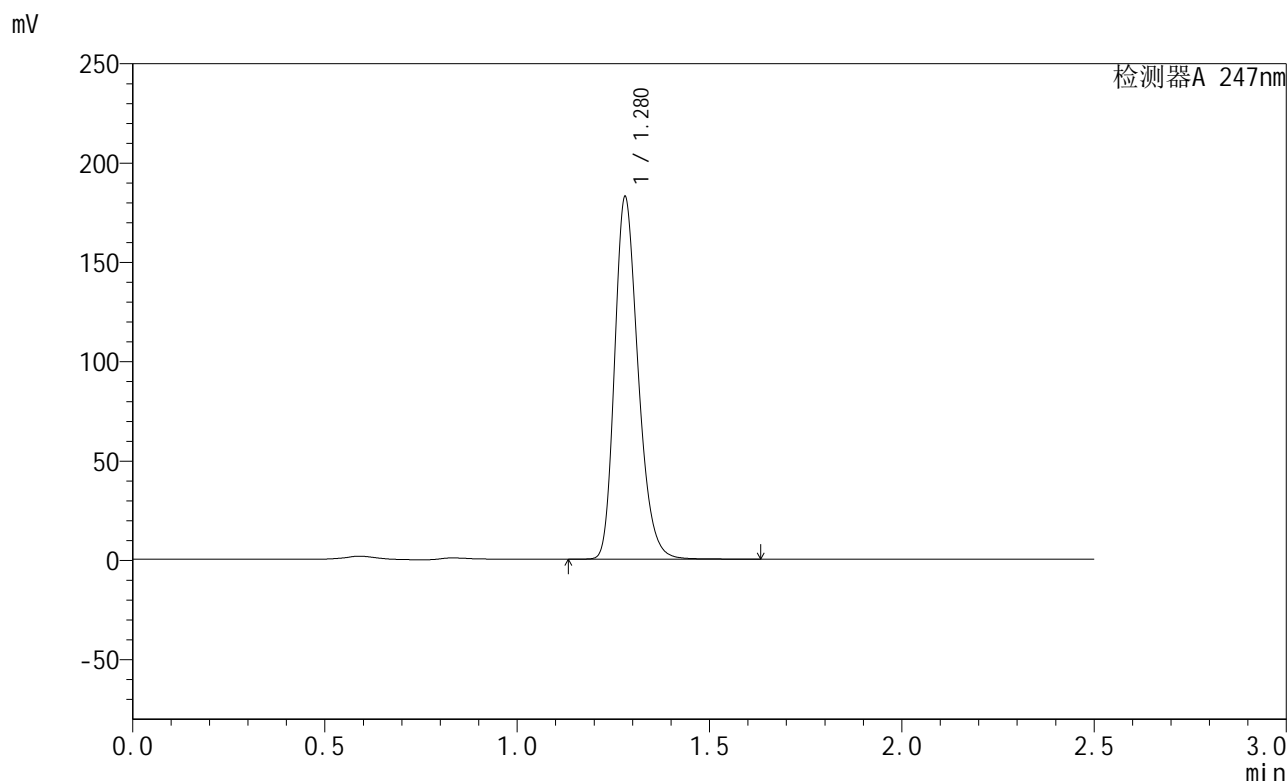
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.280	763813	100.000	179479	2131	1.249	--
总计		763813	100.000	179479			

图97 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024090521-gw15d-bc2批(40mg规格)-pH6.8介质-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 - 1-10/1-872-2 - zzp2-40mg-pH6.8jz-jx-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-RC-FX251.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240926-FX251.lcb
 样品瓶号 : 2-52
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/26 18:00:02 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/09/27 11:49:07 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX251)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.280	775467	100.000	182310	2134	1.249	--
总计		775467	100.000	182310			

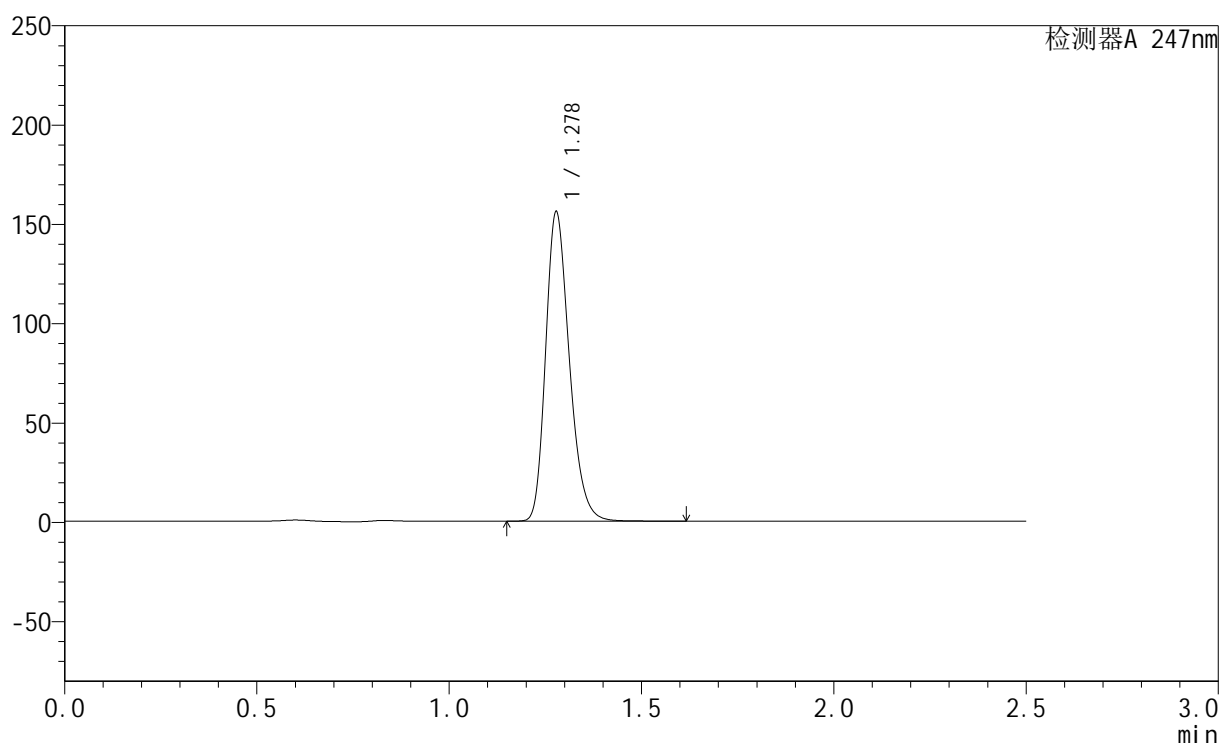
图98 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024090521-gw15d-bc2批(40mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 1-10/1-873-2 - zzp2-40mg-pH6.8jz-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-RC-FX251.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240926-FX251.lcb
 样品瓶号 : 2-27
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/26 18:02:56 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/09/27 11:49:10 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX251)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

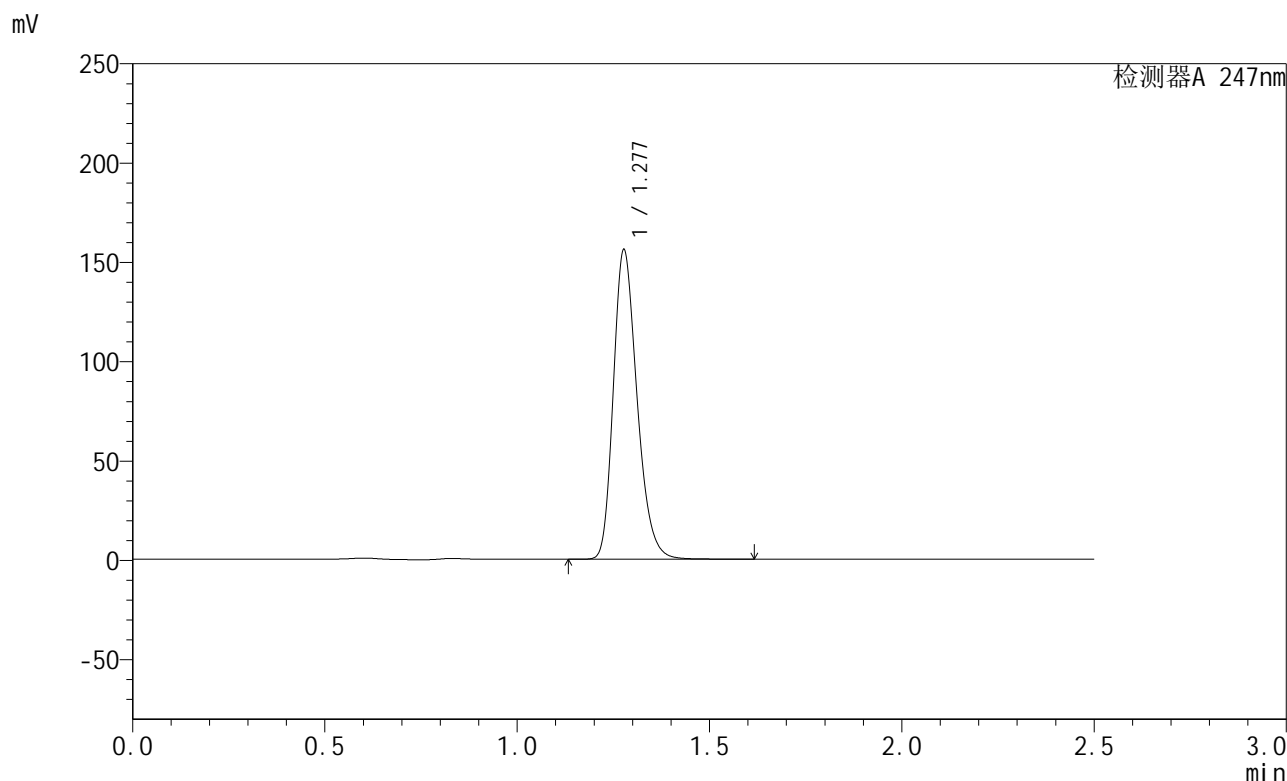
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.278	668567	100.000	155226	2084	1.250	--
总计		668567	100.000	155226			

图99 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024090521-gw15d-bc2批(40mg规格)-pH6.8介质
 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 - 1-10/1-874-2 - zzp2-40mg-pH6.8jz-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-RC-FX251.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240926-FX251.lcb
 样品瓶号 : 2-27
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/26 18:05:50 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/09/27 11:49:13 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX251)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.277	669467	100.000	154893	2078	1.251	--
总计		669467	100.000	154893			

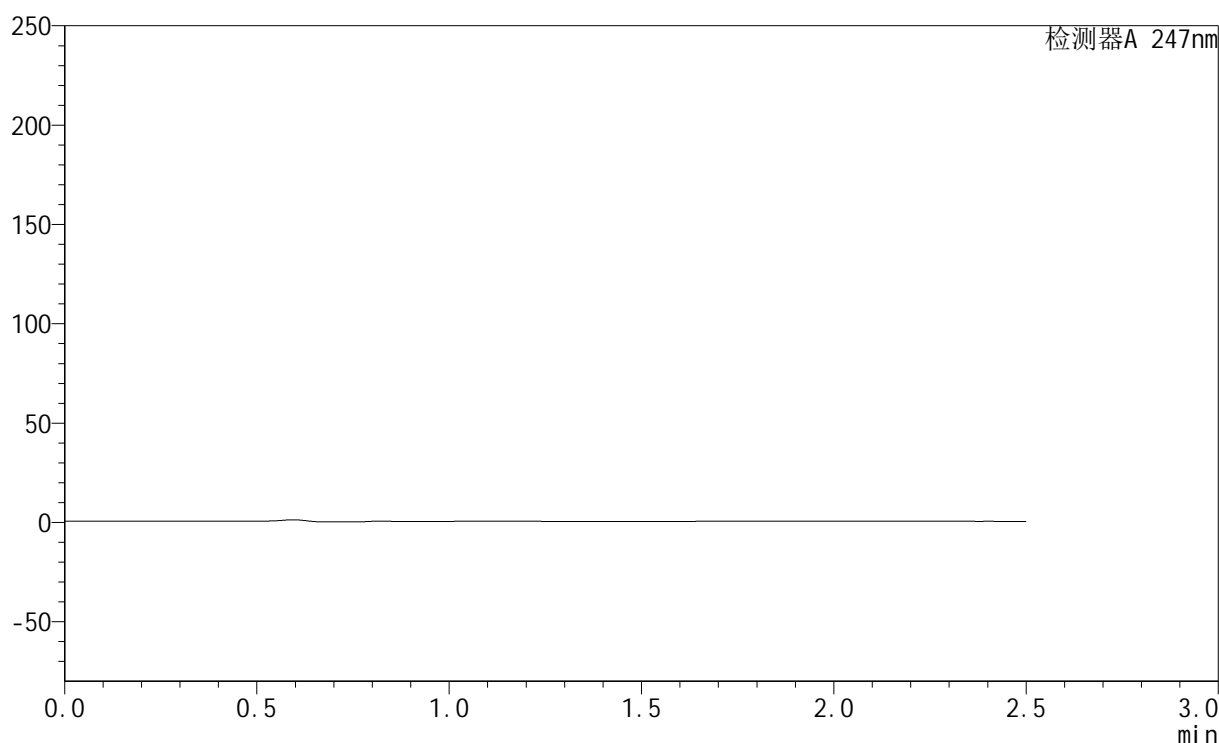
图100 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024090521-gw15d-bc2批(40mg规格)-pH6.8介质
 对照品溶液-2-2

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 1-10/1-875-2 - zzp3-40mg-pH6.8jz-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-RC-FX251.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240926-FX251.lcb
 样品瓶号 : 3-9
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/26 18:08:42 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/09/27 11:49:16 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX251)

<色谱图>

mV



<峰表>

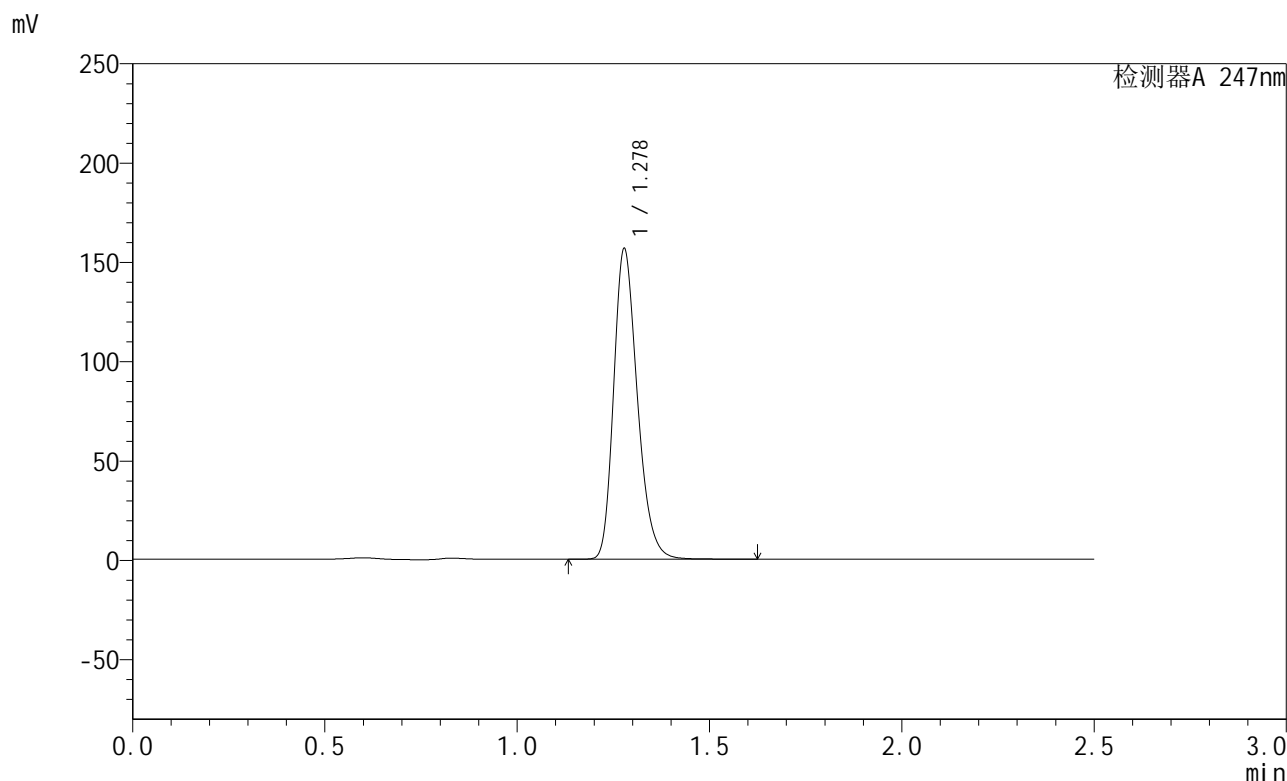
检测器A 247nm

峰号	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							

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 1-10/1-876-2 - zzp3-40mg-pH6.8jz-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-RC-FX251.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240926-FX251.lcb
 样品瓶号 : 3-18
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/26 18:11:34 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/09/27 11:49:19 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX251)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

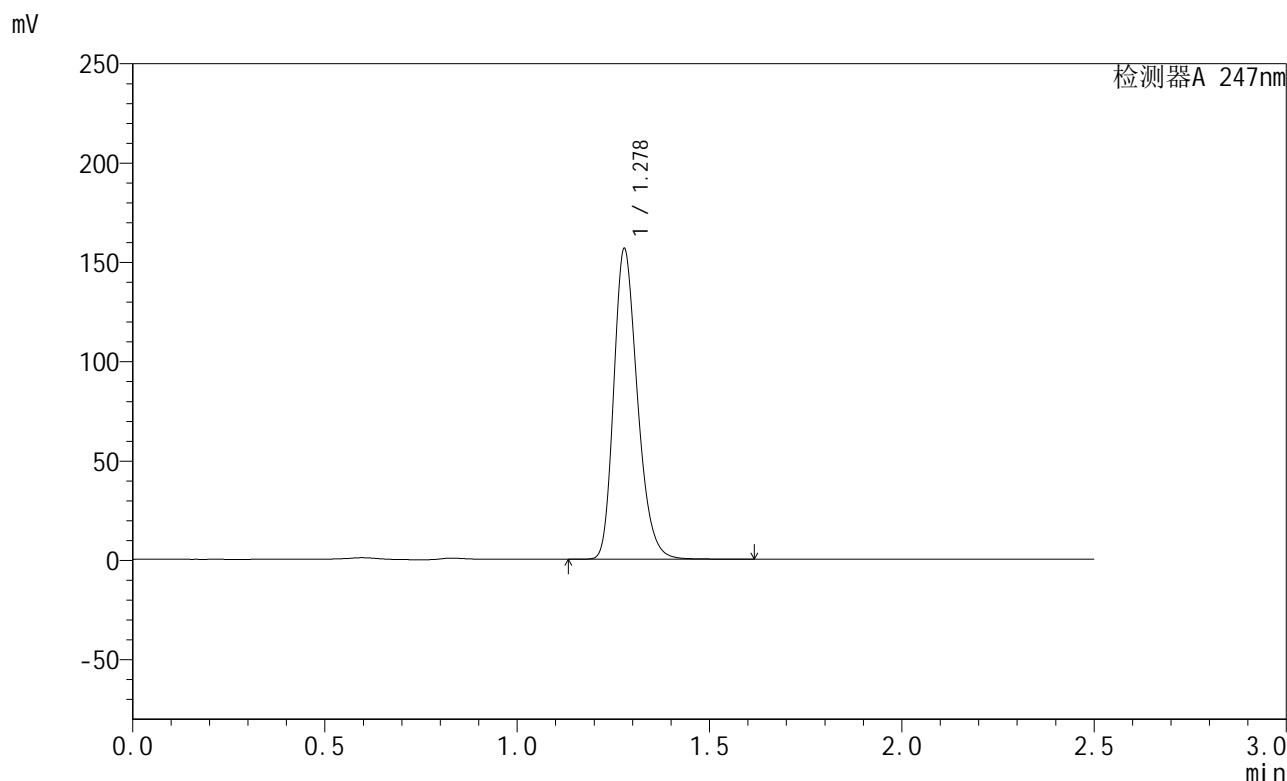
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.278	671185	100.000	155860	2085	1.250	--
总计		671185	100.000	155860			

图102 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024090521-gw15d-bc3批(40mg规格)-pH6.8介质
 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 - 1-10/1-877-2 - zzp3-40mg-pH6.8jz-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-RC-FX251.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240926-FX251.lcb
 样品瓶号 : 3-18
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/26 18:14:26 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/09/27 11:49:22 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX251)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

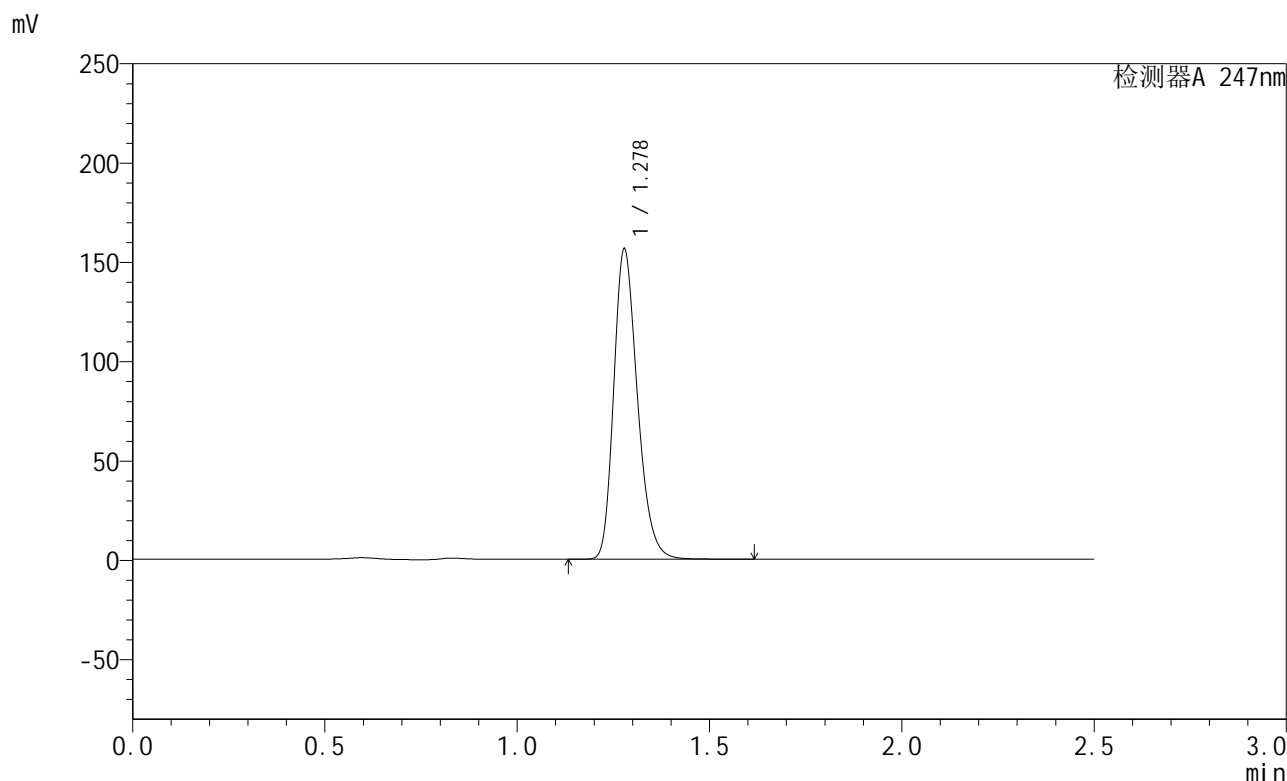
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.278	671223	100.000	155934	2084	1.250	--
总计		671223	100.000	155934			

图103 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024090521-gw15d-bc3批(40mg规格)-pH6.8介质
 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 - 1-10/1-878-2 - zzp3-40mg-pH6.8jz-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-RC-FX251.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240926-FX251.lcb
 样品瓶号 : 3-18
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/26 18:17:19 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/09/27 11:49:25 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX251)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

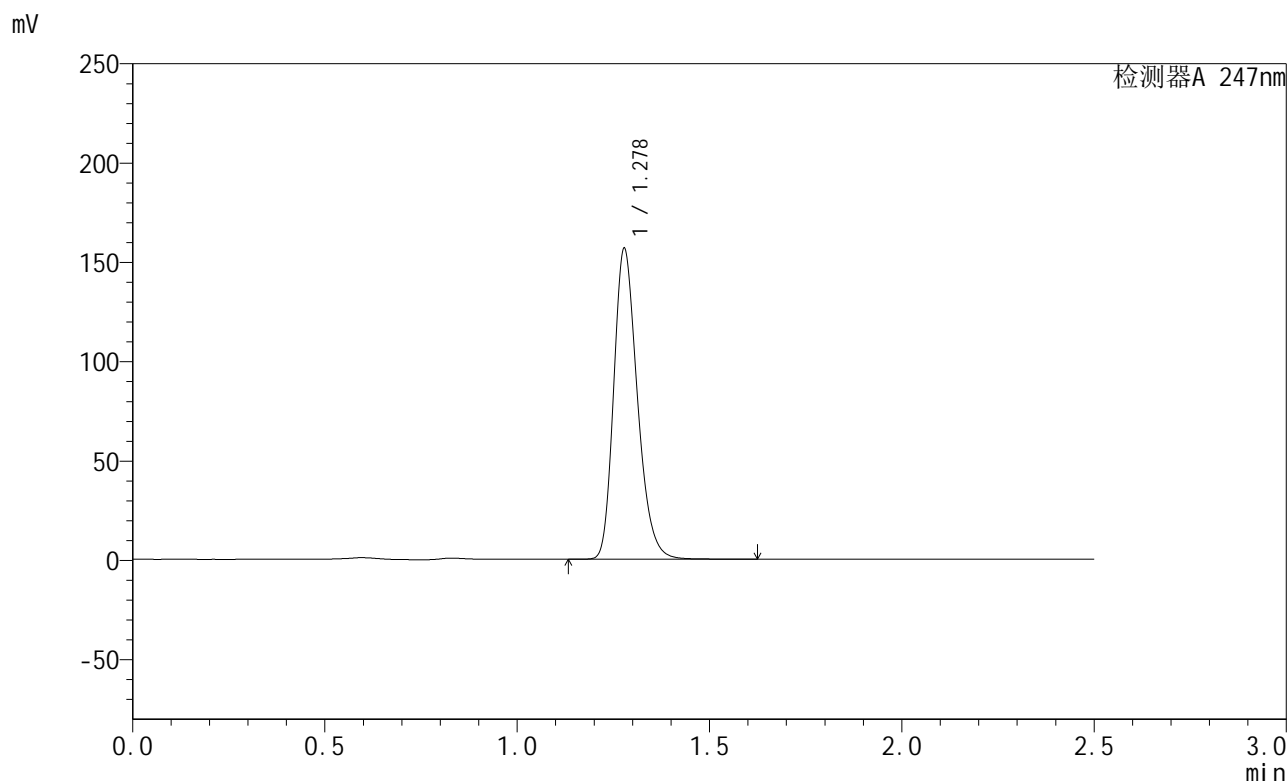
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.278	671004	100.000	155830	2083	1.250	--
总计		671004	100.000	155830			

图104 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024090521-gw15d-bc3批(40mg规格)-pH6.8介质
 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 - 1-10/1-879-2 - zzp3-40mg-pH6.8jz-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-RC-FX251.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240926-FX251.lcb
 样品瓶号 : 3-18
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/26 18:20:12 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/09/27 11:49:28 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX251)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

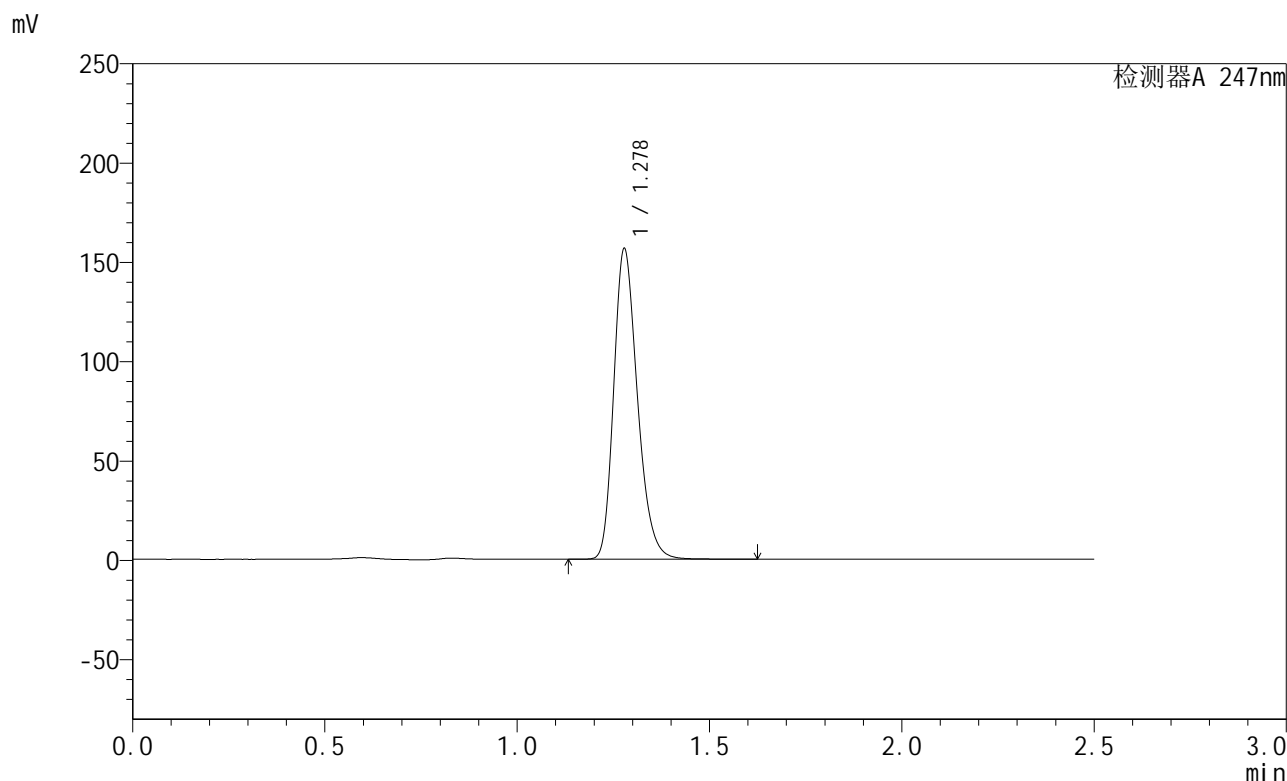
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.278	671562	100.000	155936	2083	1.250	--
总计		671562	100.000	155936			

图105 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024090521-gw15d-bc3批(40mg规格)-pH6.8介质
 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 - 1-10/1-880-2 - zzp3-40mg-pH6.8jz-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-RC-FX251.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240926-FX251.lcb
 样品瓶号 : 3-18
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/26 18:23:03 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/09/27 11:49:32 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX251)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.278	671278	100.000	155950	2085	1.250	--
总计		671278	100.000	155950			

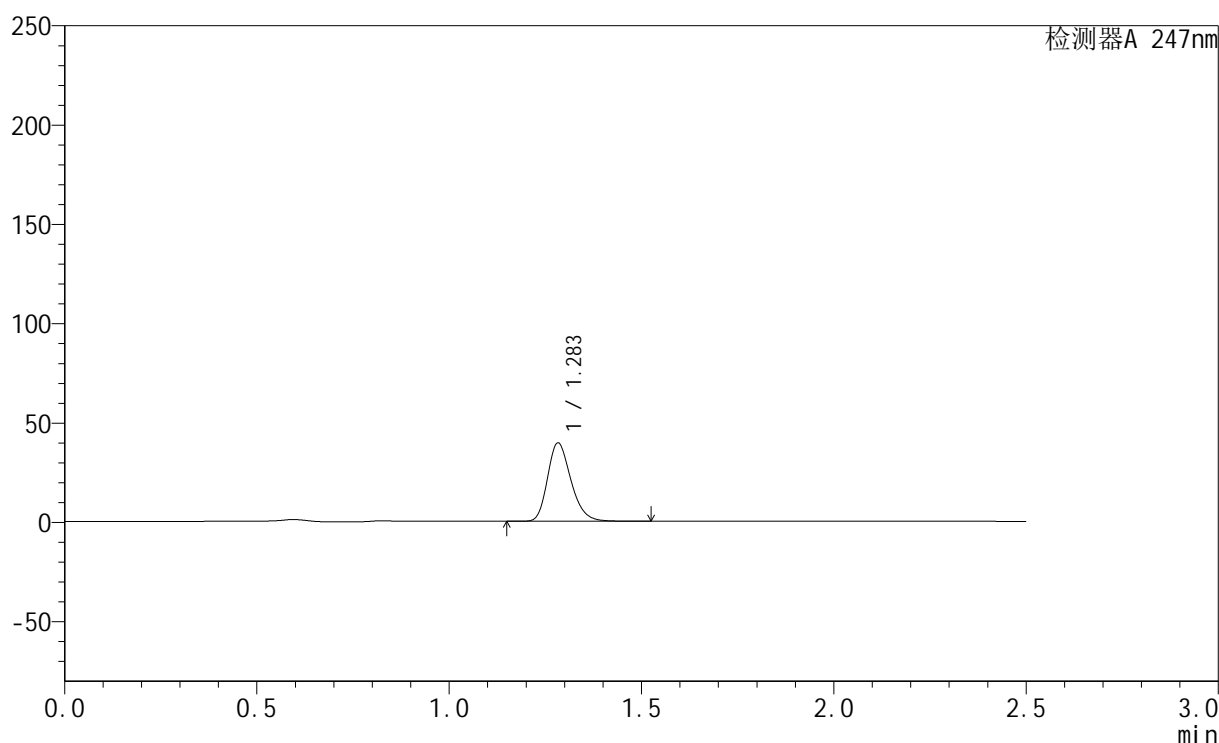
图106 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024090521-gw15d-bc3批(40mg规格)-pH6.8介质
 对照品溶液-1-5

<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 - 1-10/1-881-2 - zzp3-40mg-pH6.8jz-5min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-RC-FX251.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240926-FX251.lcb
 样品瓶号 : 3-1
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/26 18:25:55 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/09/27 11:49:35 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX251)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.283	167656	100.000	39289	2142	1.246	--
总计		167656	100.000	39289			

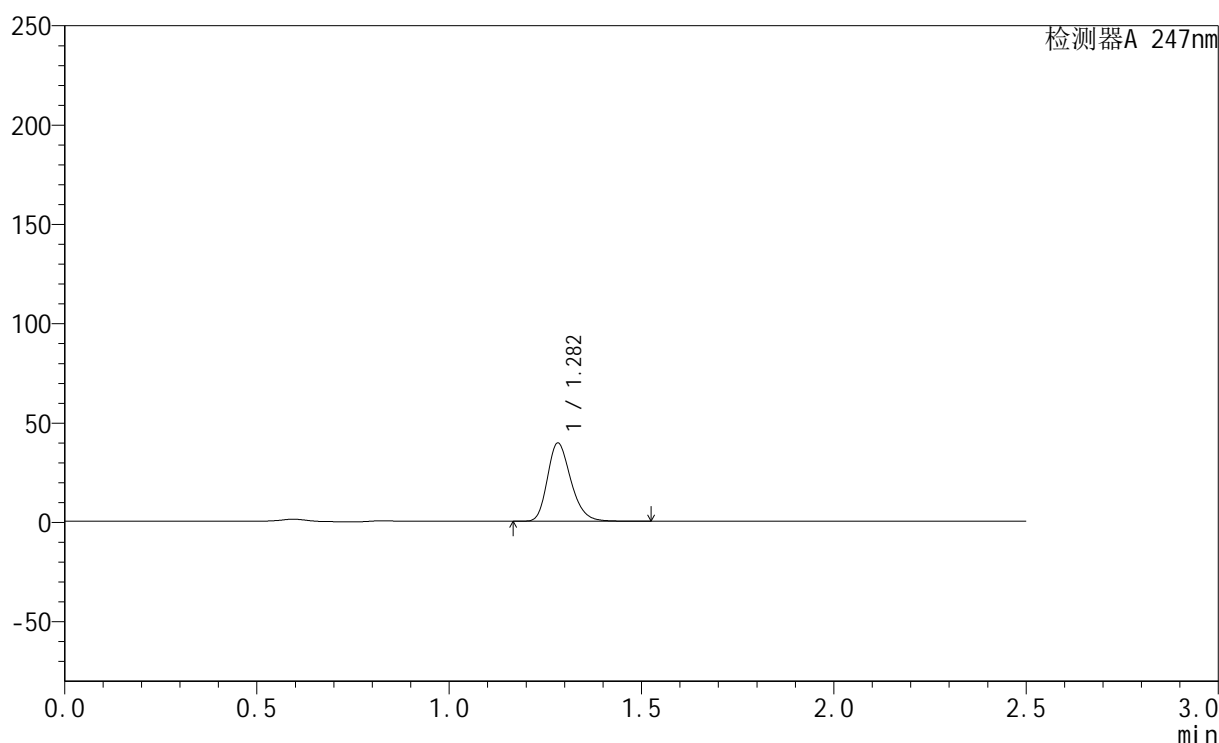
图107 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024090521-gw15d-bc3批(40mg规格)-pH6.8介质-5min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 1-10/1-882-2 - zzp3-40mg-pH6.8jz-5min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-RC-FX251.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240926-FX251.lcb
 样品瓶号 : 3-10
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/26 18:28:47 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/09/27 11:49:38 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX251)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

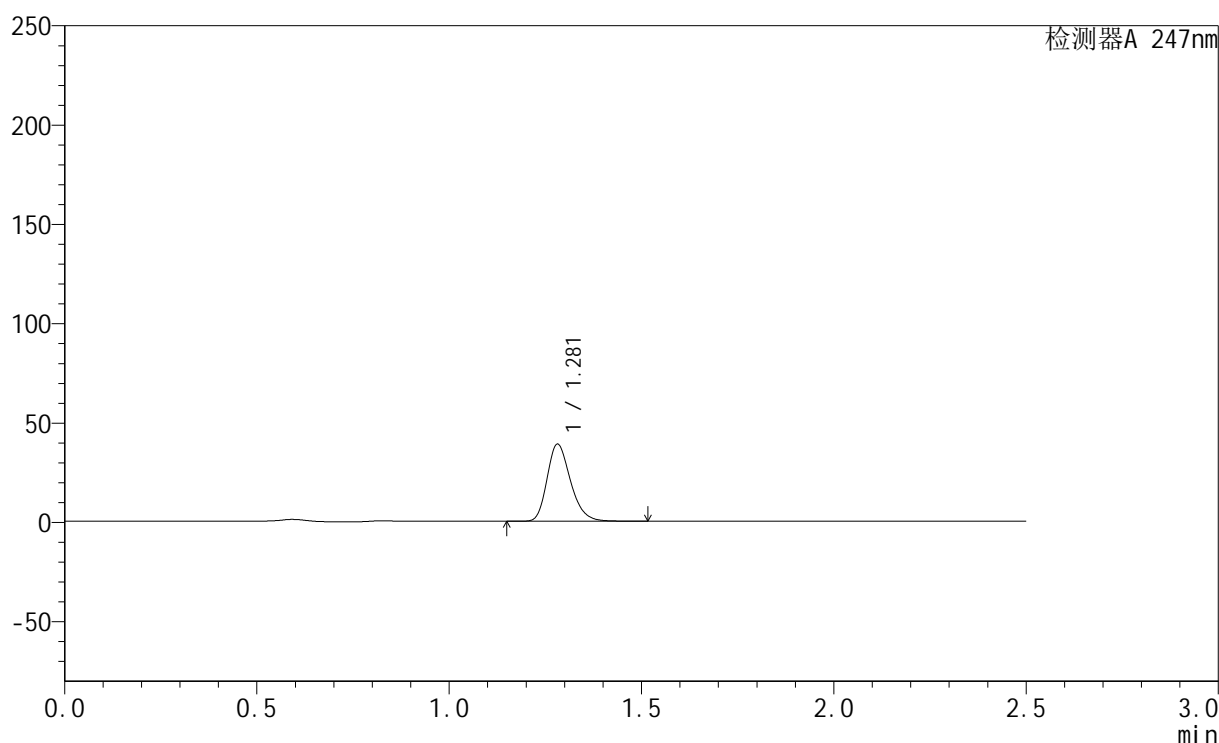
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.282	167323	100.000	39265	2143	1.248	--
总计		167323	100.000	39265			

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 1-10/1-883-2 - zzp3-40mg-pH6.8jz-5min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-RC-FX251.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240926-FX251.lcb
 样品瓶号 : 3-19
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/26 18:31:39 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/09/27 11:49:42 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX251)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

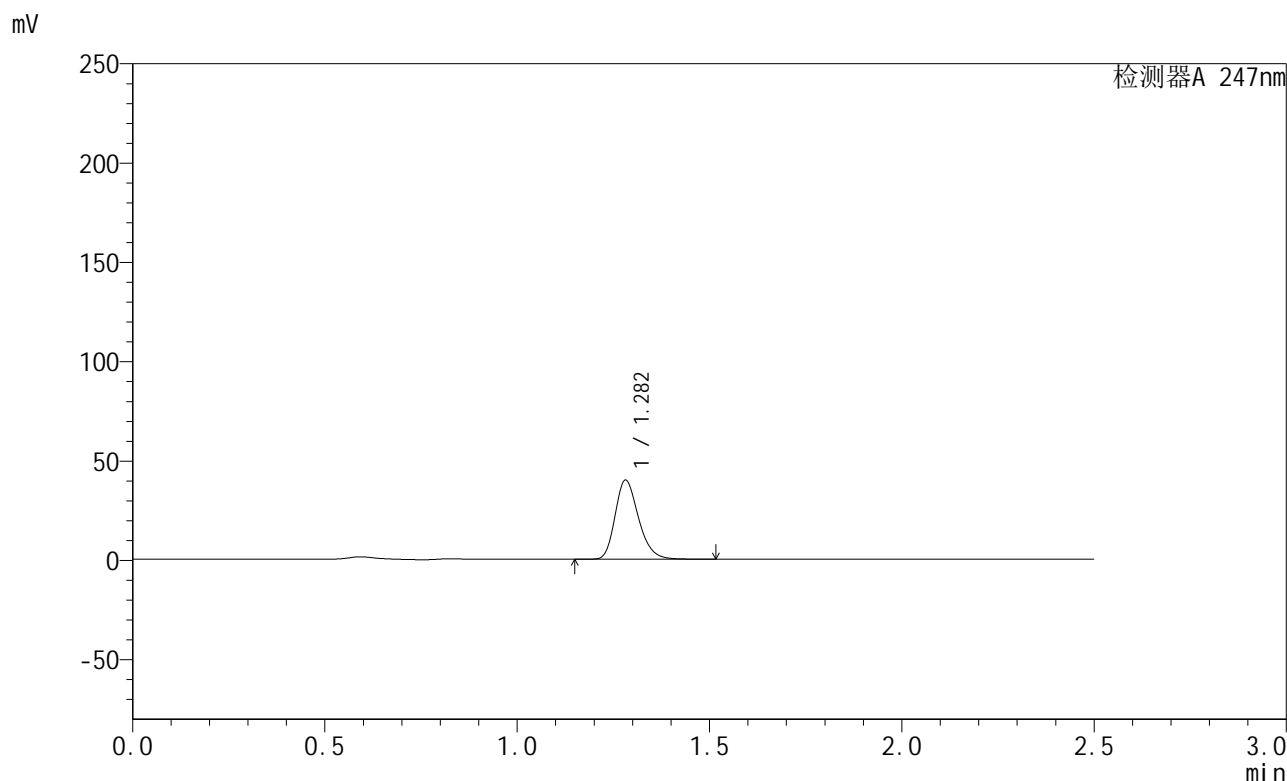
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.281	164887	100.000	38791	2143	1.247	--
总计		164887	100.000	38791			

图109 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024090521-gw15d-bc3批(40mg规格)-pH6.8介质-5min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 1-10/1-884-2 - zzp3-40mg-pH6.8jz-5min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-RC-FX251.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240926-FX251.lcb
 样品瓶号 : 3-28
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/26 18:34:31 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/09/27 11:49:45 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX251)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

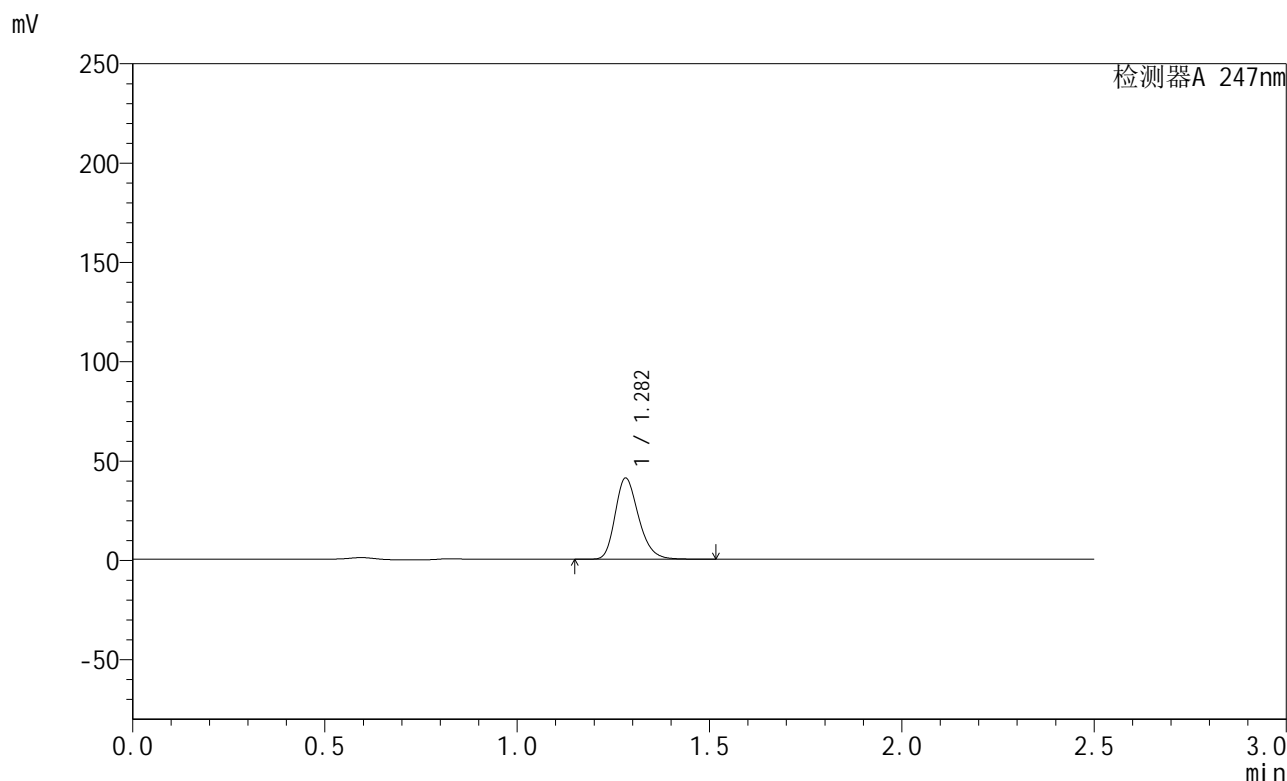
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.282	169093	100.000	39791	2146	1.247	--
总计		169093	100.000	39791			

图110 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024090521-gw15d-bc3批(40mg规格)-pH6.8介质-5min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 1-10/1-885-2 - zzp3-40mg-pH6.8jz-5min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-RC-FX251.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240926-FX251.lcb
 样品瓶号 : 3-37
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/26 18:37:23 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/09/27 11:49:48 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX251)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.282	173524	100.000	40793	2143	1.247	--
总计		173524	100.000	40793			

图111 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024090521-gw15d-bc3批(40mg规格)-pH6.8介质-5min-片5
 供试品溶液-1

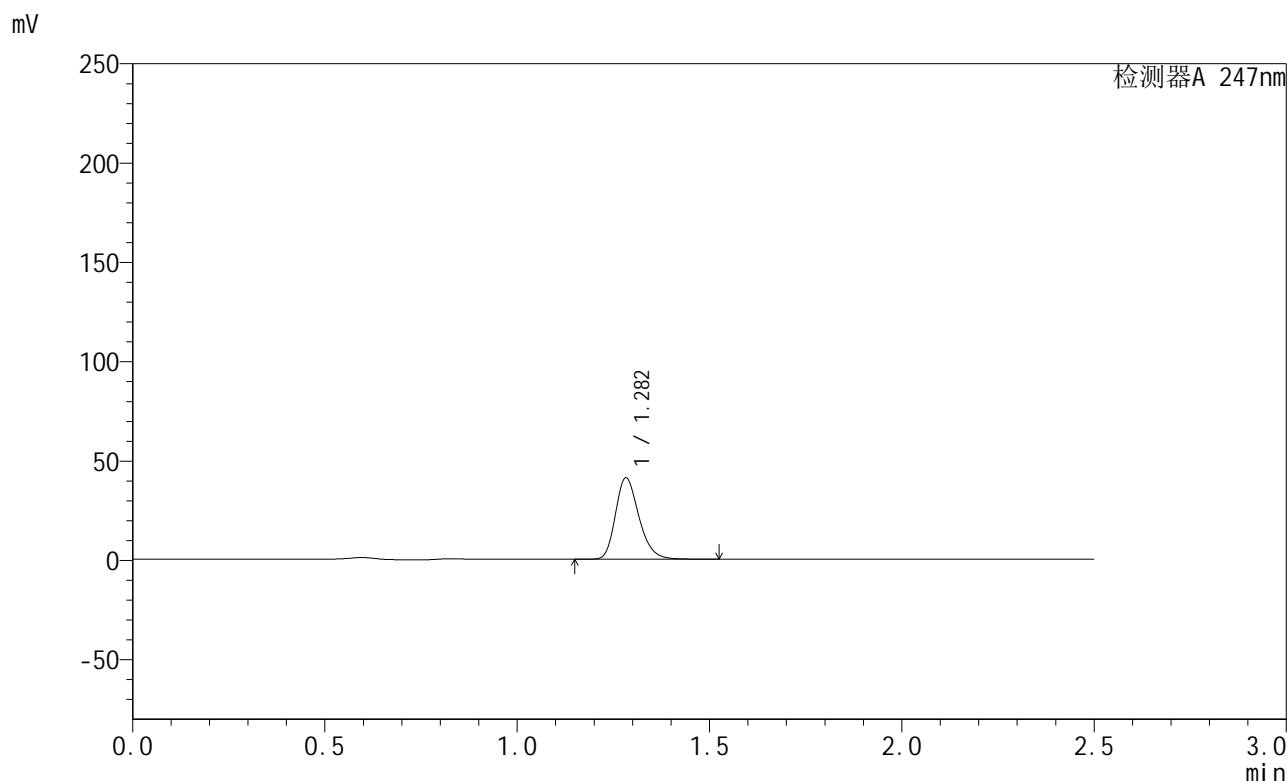


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 1-10/1-886-2 - zzp3-40mg-pH6.8jz-5min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-RC-FX251.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240926-FX251.lcb
 样品瓶号 : 3-46
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/26 18:40:13 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/09/27 11:49:51 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX251)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

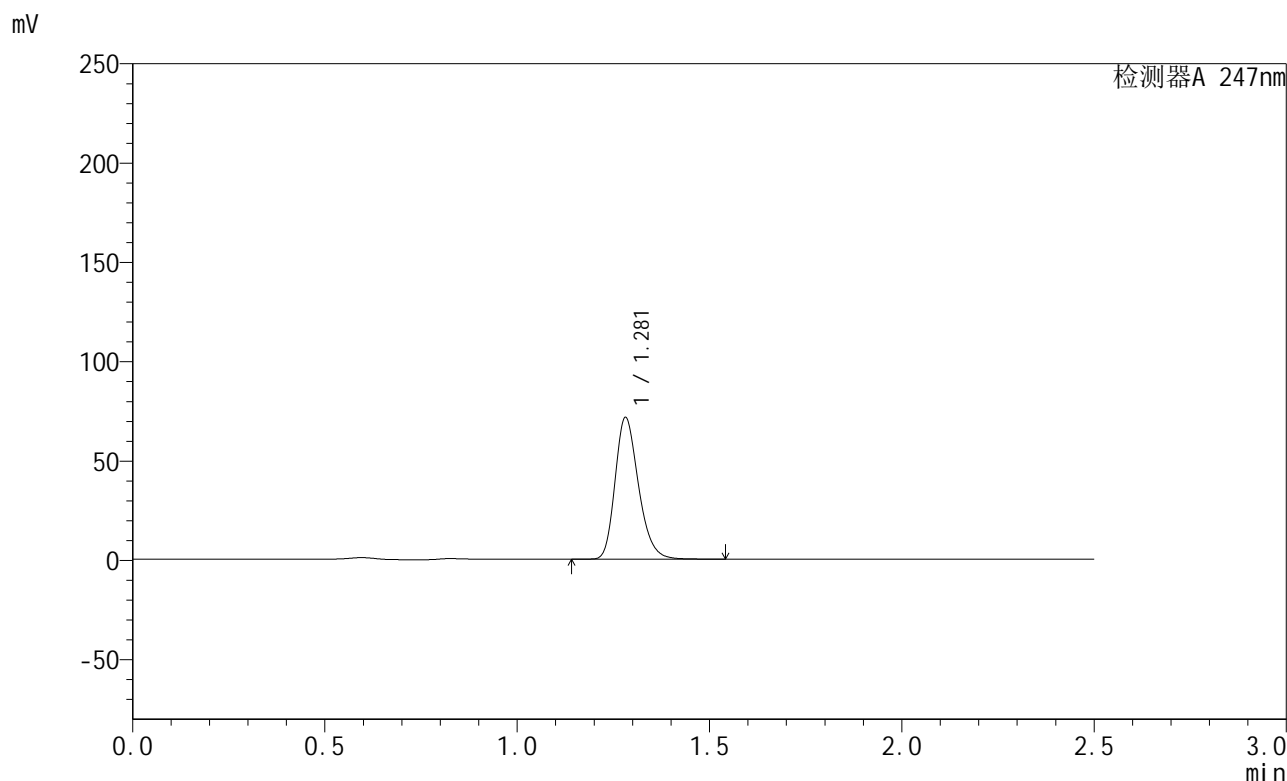
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.282	173878	100.000	40818	2145	1.248	--
总计		173878	100.000	40818			

图112 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024090521-gw15d-bc3批(40mg规格)-pH6.8介质-5min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 1-10/1-887-2 - zzp3-40mg-pH6.8jz-10min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-RC-FX251.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240926-FX251.lcb
 样品瓶号 : 3-2
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/26 18:43:04 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/09/27 11:49:54 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX251)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

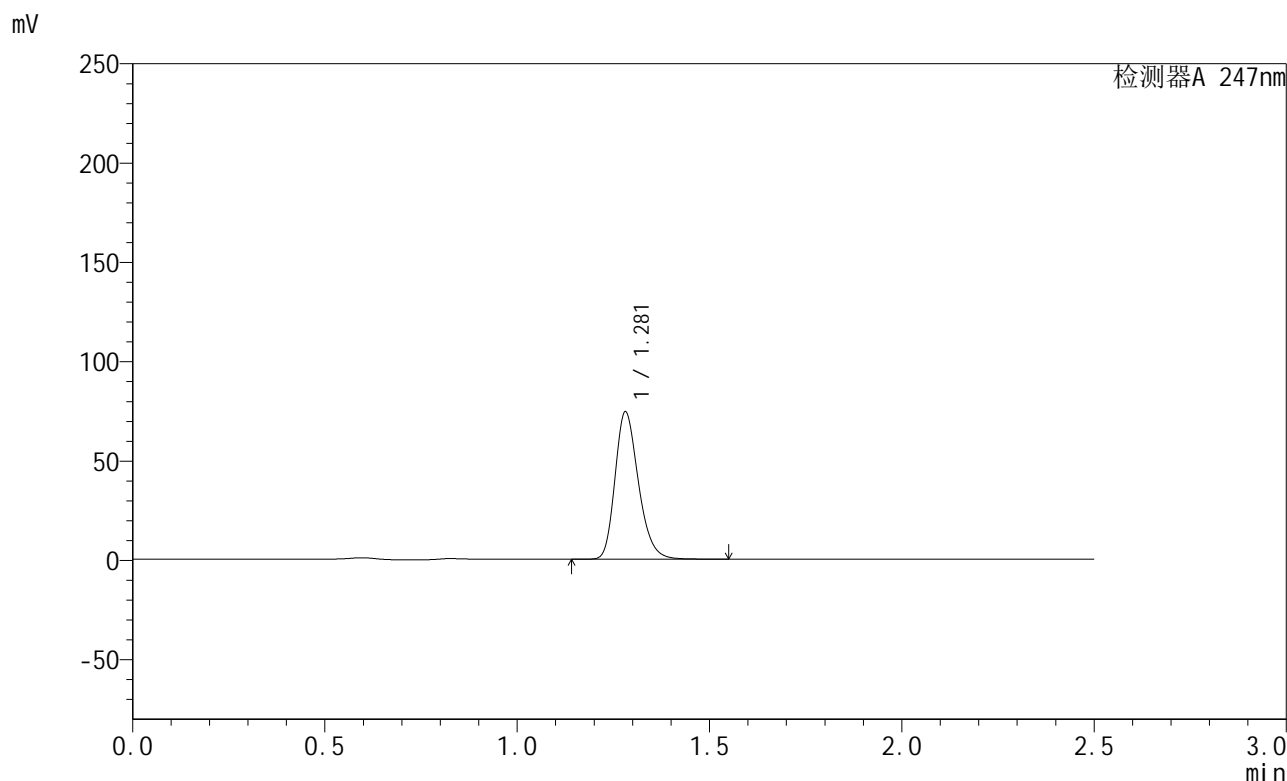
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.281	302836	100.000	71286	2143	1.247	--
总计		302836	100.000	71286			

图113 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024090521-gw15d-bc3批(40mg规格)-pH6.8介质-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 - 1-10/1-888-2 - zzp3-40mg-pH6.8jz-10min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-RC-FX251.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240926-FX251.lcb
 样品瓶号 : 3-11
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/26 18:45:56 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/09/27 11:49:58 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX251)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

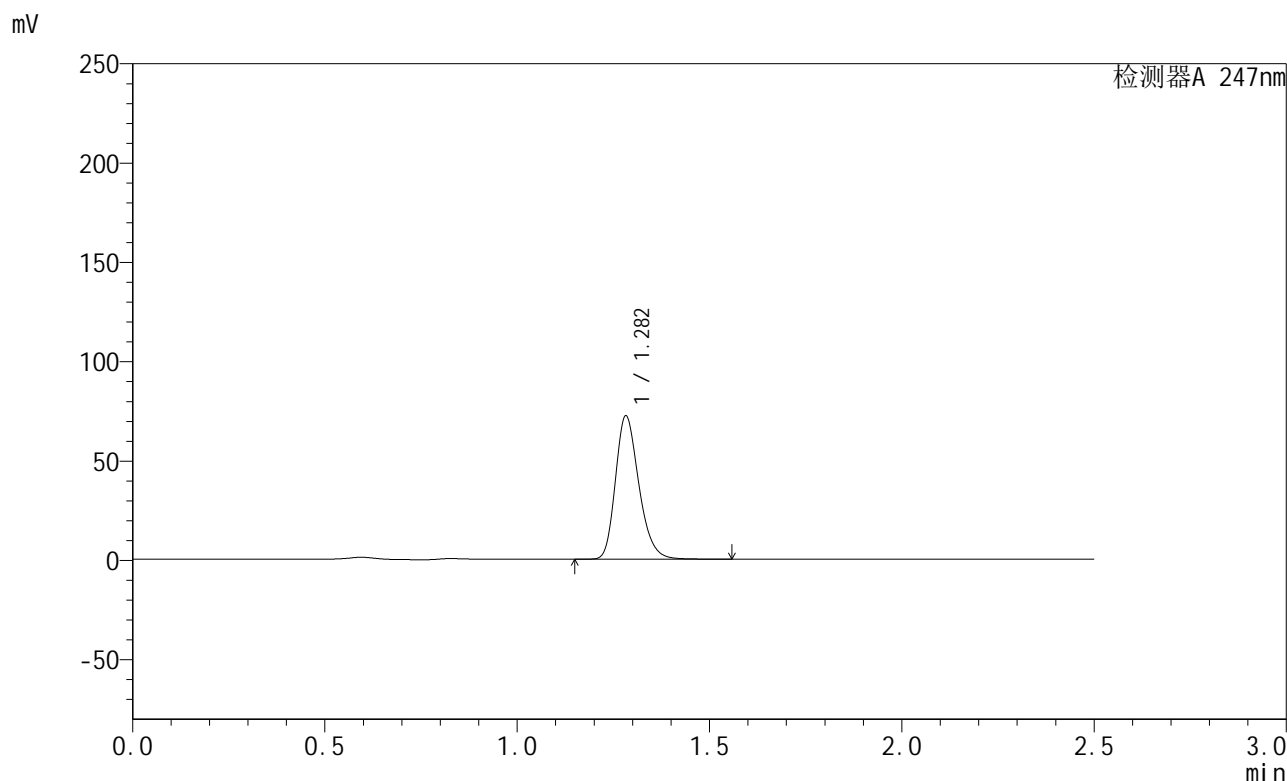
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.281	314703	100.000	74130	2145	1.247	--
总计		314703	100.000	74130			

图114 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024090521-gw15d-bc3批(40mg规格)-pH6.8介质-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 - 1-10/1-889-2 - zzp3-40mg-pH6.8jz-10min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-RC-FX251.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240926-FX251.lcb
 样品瓶号 : 3-20
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/26 18:48:47 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/09/27 11:50:02 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX251)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

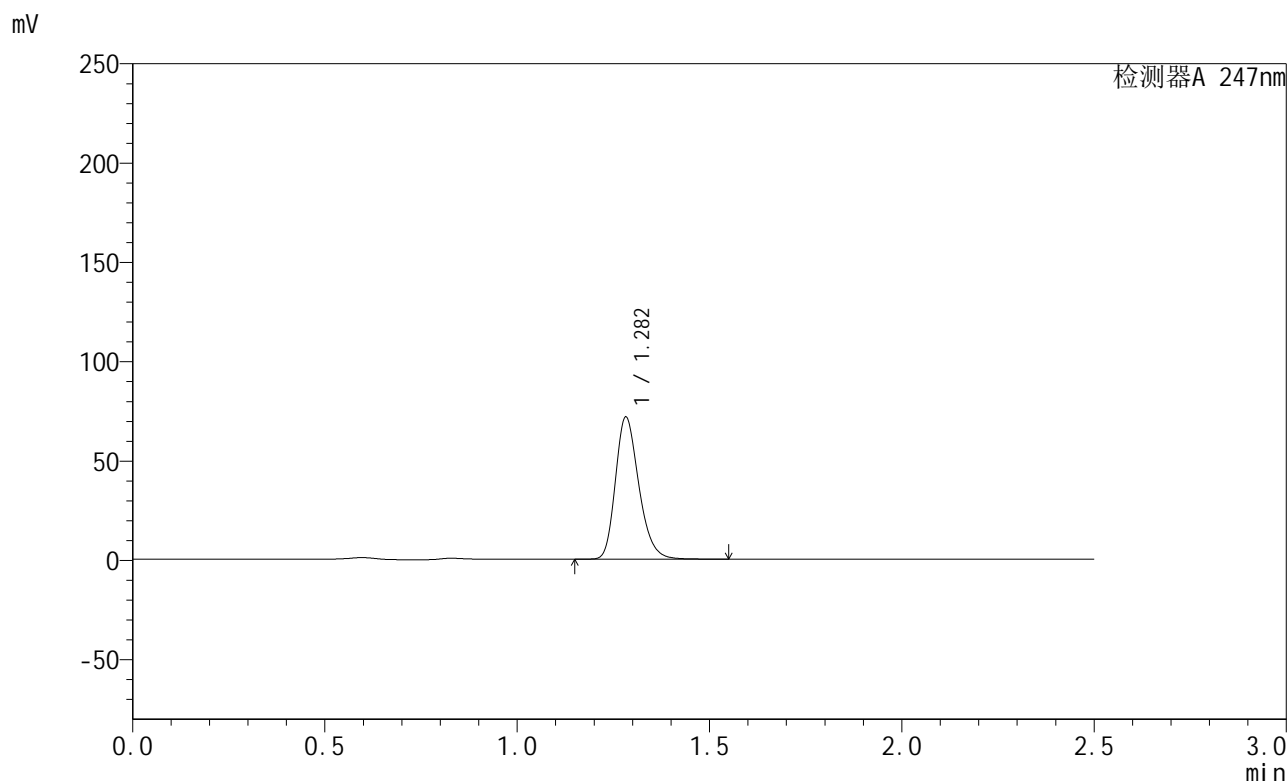
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.282	306333	100.000	71909	2145	1.249	--
总计		306333	100.000	71909			

图115 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024090521-gw15d-bc3批(40mg规格)-pH6.8介质-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 - 1-10/1-890-2 - zzp3-40mg-pH6.8jz-10min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-RC-FX251.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240926-FX251.lcb
 样品瓶号 : 3-29
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/26 18:51:38 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/09/27 11:50:05 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX251)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

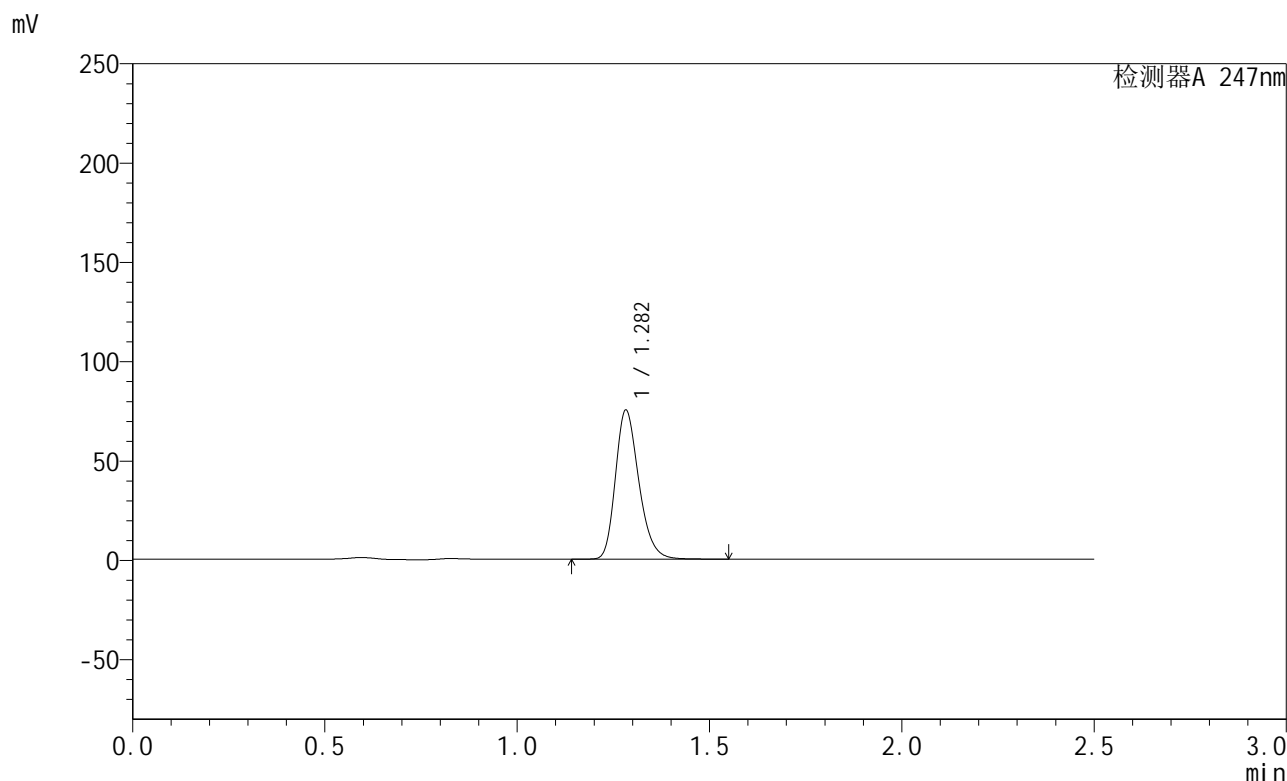
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.282	303558	100.000	71324	2151	1.249	--
总计		303558	100.000	71324			

图116 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024090521-gw15d-bc3批(40mg规格)-pH6.8介质-10min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 1-10/1-891-2 - zzp3-40mg-pH6.8jz-10min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-RC-FX251.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240926-FX251.lcb
 样品瓶号 : 3-38
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/26 18:54:30 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/09/27 11:50:08 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX251)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

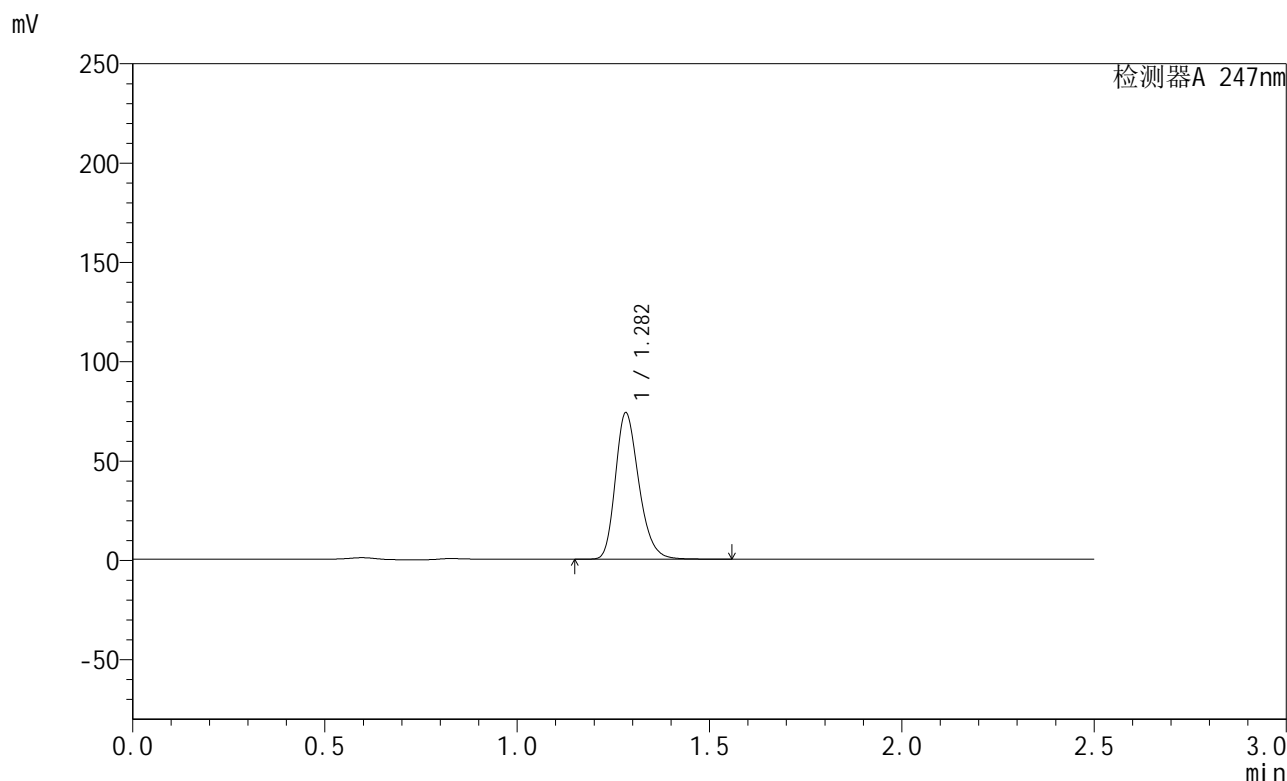
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.282	318294	100.000	74776	2148	1.249	--
总计		318294	100.000	74776			

图117 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024090521-gw15d-bc3批(40mg规格)-pH6.8介质-10min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 1-10/1-892-2 - zzp3-40mg-pH6.8jz-10min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-RC-FX251.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240926-FX251.lcb
 样品瓶号 : 3-47
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/26 18:57:21 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/09/27 11:50:11 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX251)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

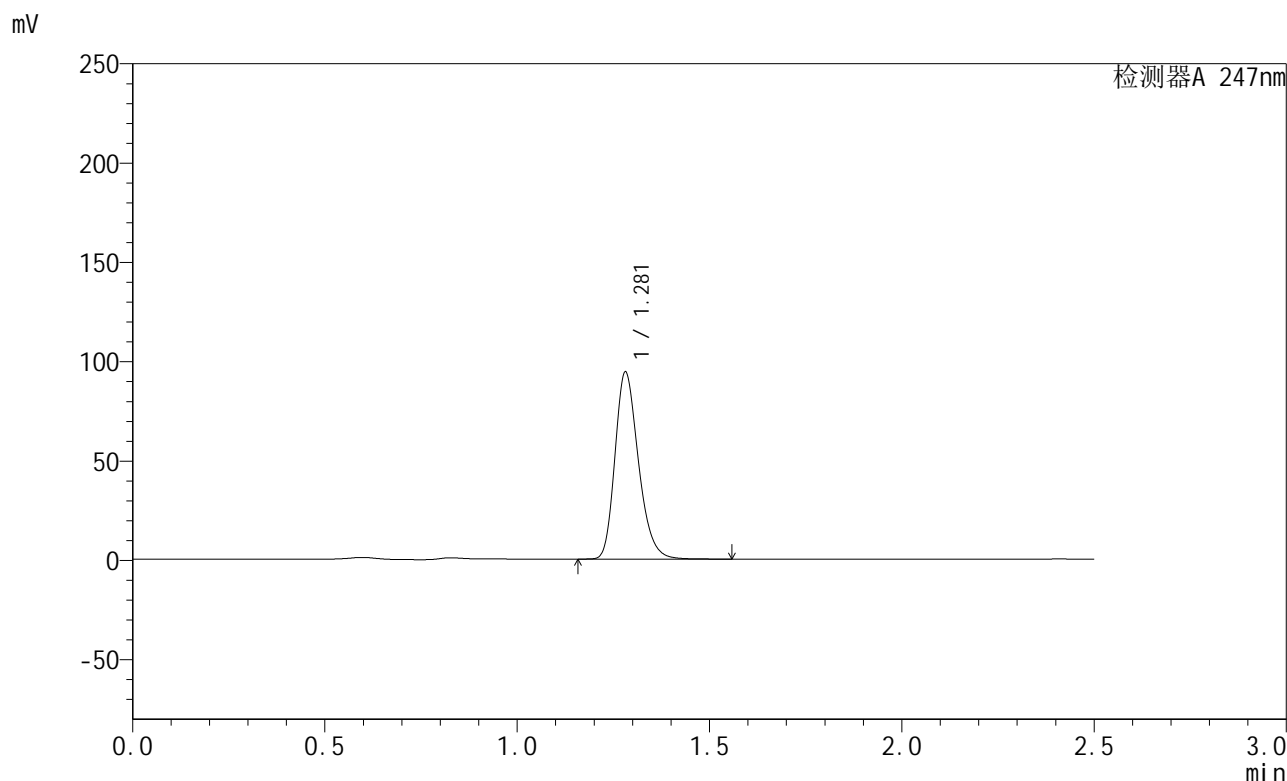
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.282	313508	100.000	73467	2139	1.249	--
总计		313508	100.000	73467			

图118 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024090521-gw15d-bc3批(40mg规格)-pH6.8介质-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 - 1-10/1-893-2 - zzp3-40mg-pH6.8jz-15min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-RC-FX251.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240926-FX251.lcb
 样品瓶号 : 3-3
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/26 19:00:12 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/09/27 11:50:14 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX251)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

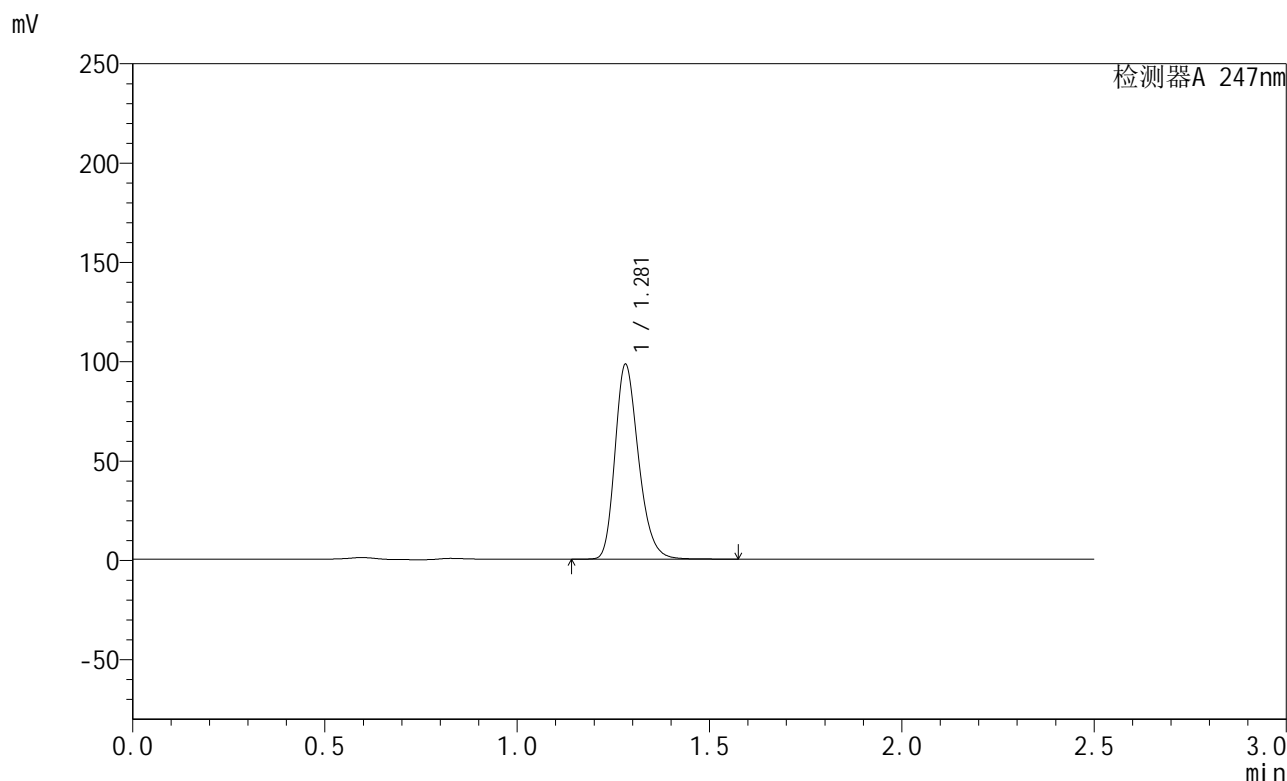
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.281	400167	100.000	94050	2135	1.251	--
总计		400167	100.000	94050			

图119 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024090521-gw15d-bc3批(40mg规格)-pH6.8介质-15min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 1-10/1-894-2 - zzp3-40mg-pH6.8jz-15min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-RC-FX251.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240926-FX251.lcb
 样品瓶号 : 3-12
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/26 19:03:04 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/09/27 11:50:17 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX251)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

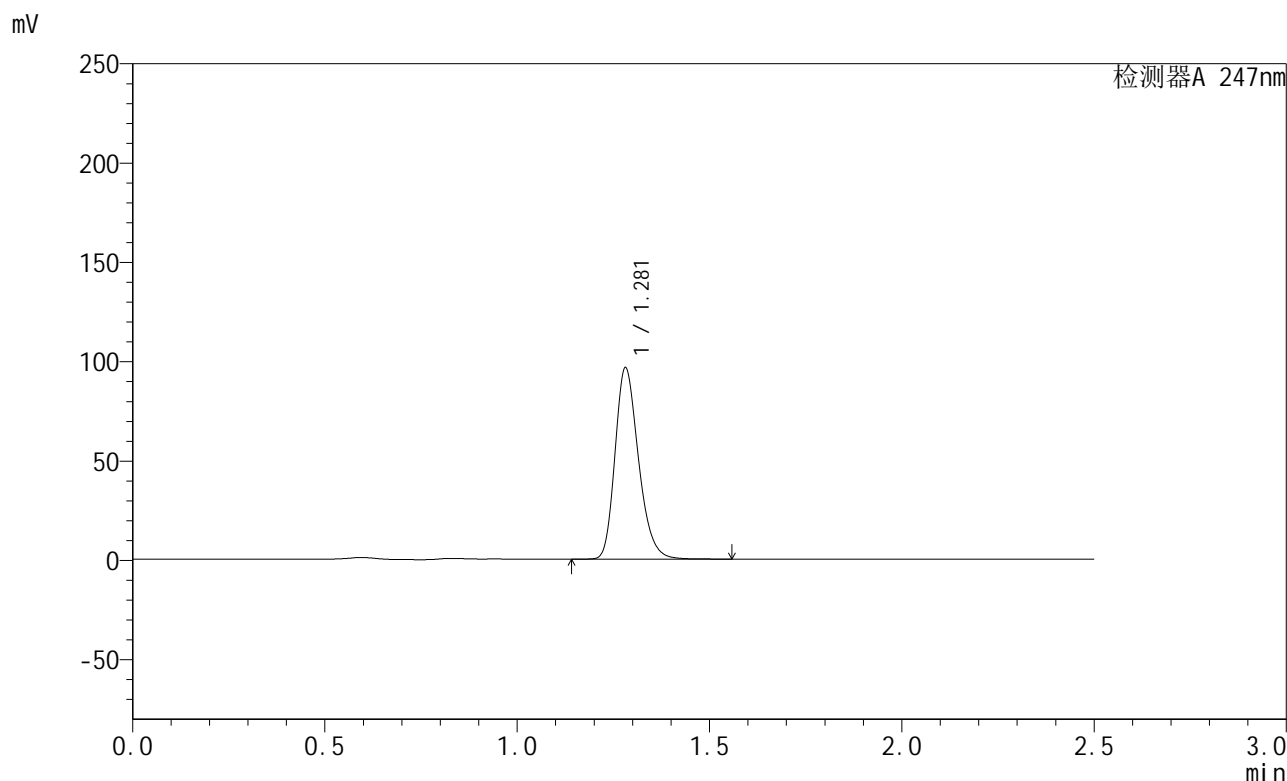
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.281	417200	100.000	97966	2134	1.249	--
总计		417200	100.000	97966			

图120 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024090521-gw15d-bc3批(40mg规格)-pH6.8介质-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 - 1-10/1-895-2 - zzp3-40mg-pH6.8jz-15min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-RC-FX251.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240926-FX251.lcb
 样品瓶号 : 3-21
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/26 19:05:55 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/09/27 11:50:20 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX251)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

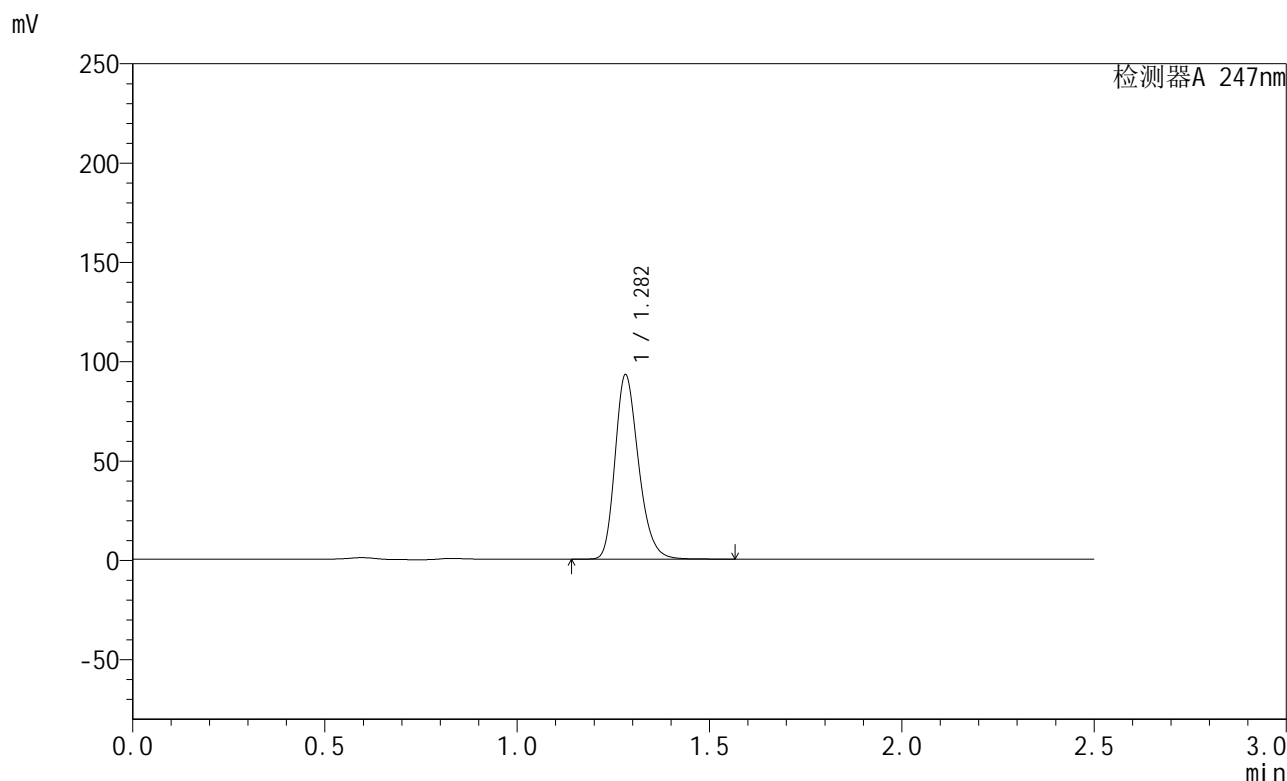
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.281	409672	100.000	96223	2134	1.248	--
总计		409672	100.000	96223			

图121 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024090521-gw15d-bc3批(40mg规格)-pH6.8介质-15min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 1-10/1-896-2 - zzp3-40mg-pH6.8jz-15min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-RC-FX251.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240926-FX251.lcb
 样品瓶号 : 3-30
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/26 19:08:47 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/09/27 11:50:23 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX251)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

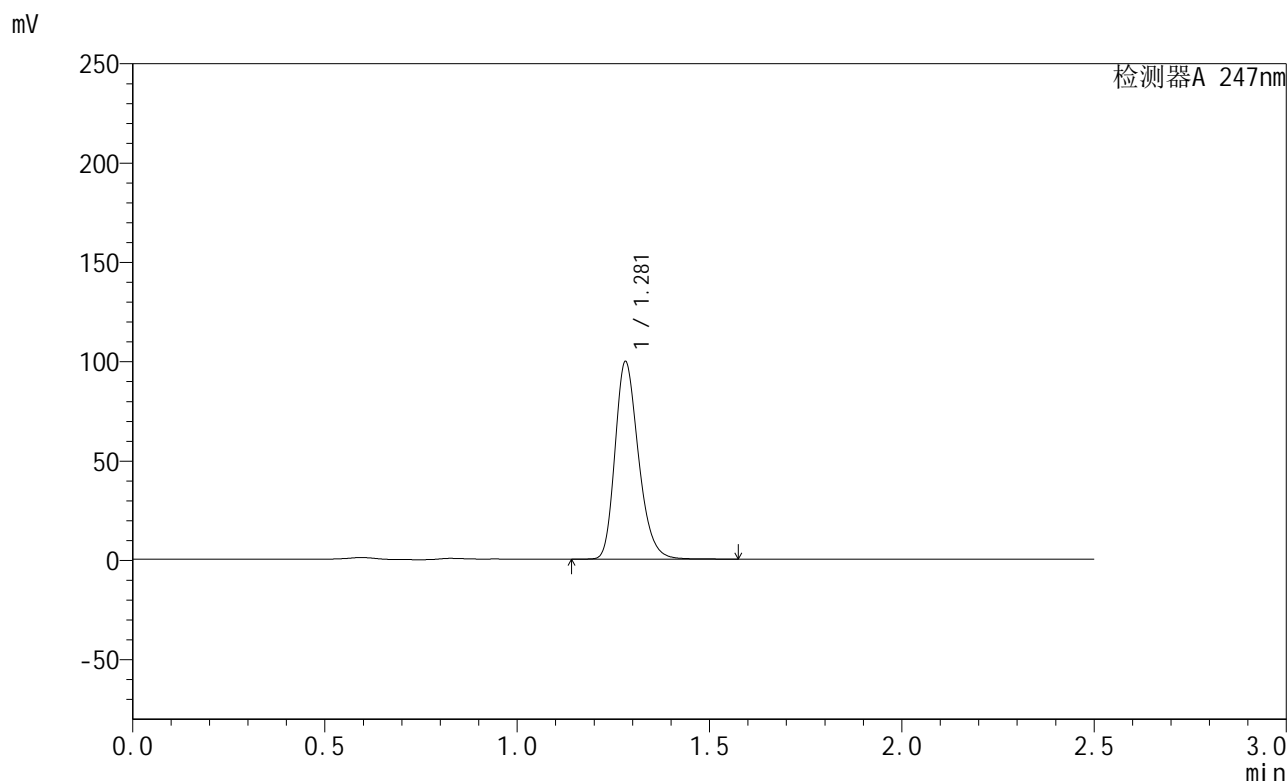
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.282	394651	100.000	92706	2138	1.248	--
总计		394651	100.000	92706			

图122 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024090521-gw15d-bc3批(40mg规格)-pH6.8介质-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 - 1-10/1-897-2 - zzp3-40mg-pH6.8jz-15min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-RC-FX251.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240926-FX251.lcb
 样品瓶号 : 3-39
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/26 19:11:39 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/09/27 11:50:26 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX251)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

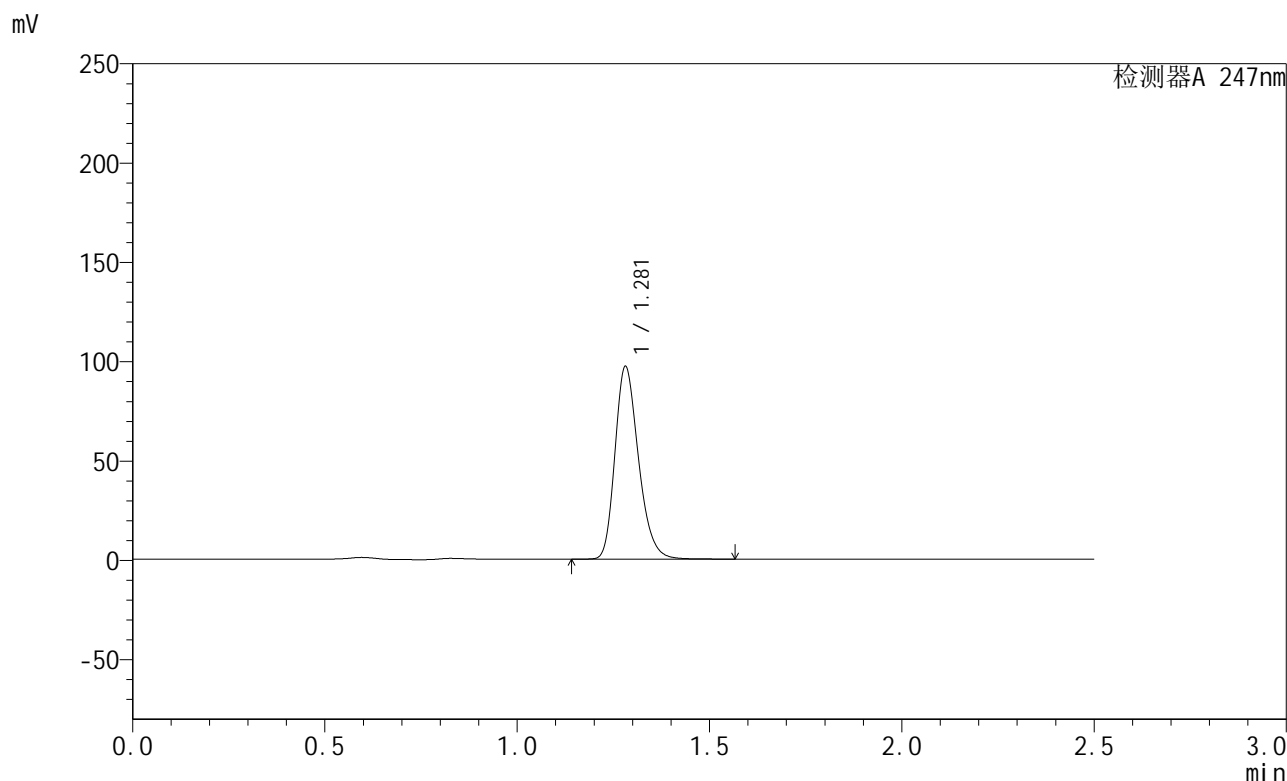
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.281	422668	100.000	99322	2136	1.248	--
总计		422668	100.000	99322			

图123 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024090521-gw15d-bc3批(40mg规格)-pH6.8介质-15min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 1-10/1-898-2 - zzp3-40mg-pH6.8jz-15min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-RC-FX251.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240926-FX251.lcb
 样品瓶号 : 3-48
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/26 19:14:30 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/09/27 11:50:29 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX251)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

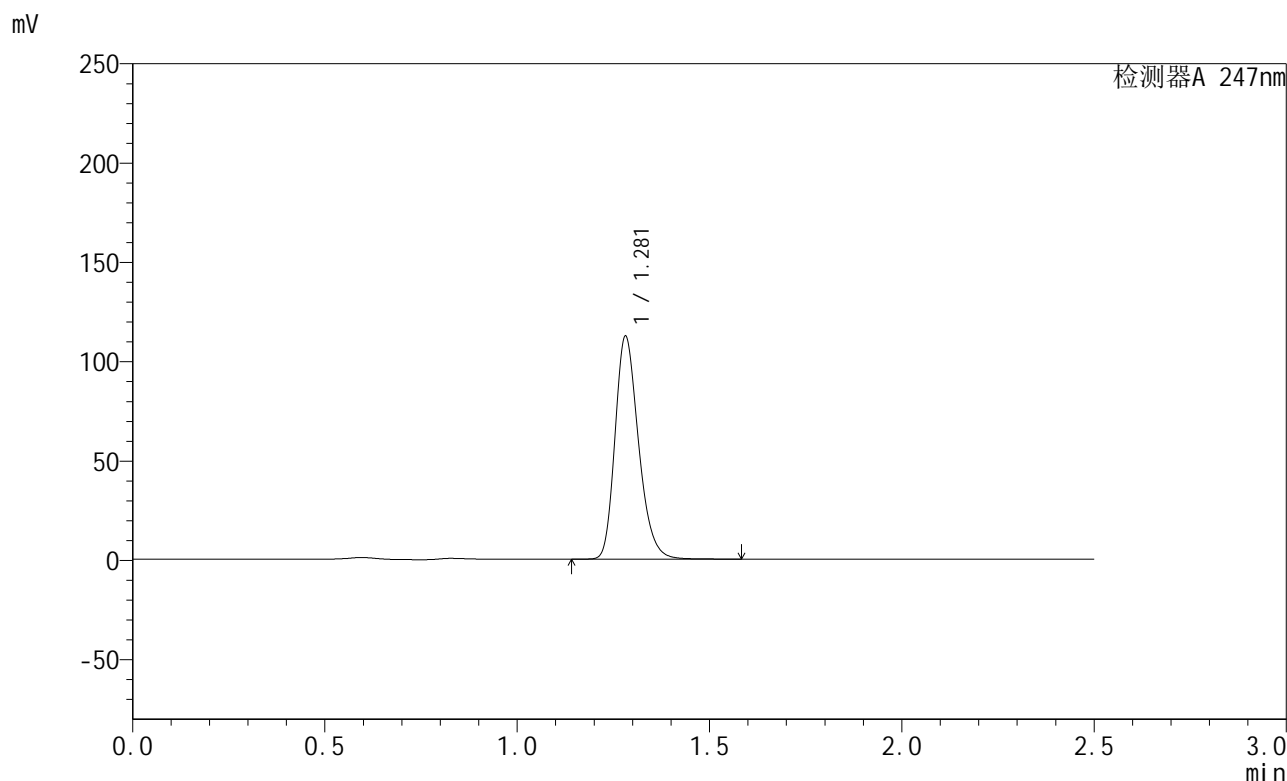
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.281	413091	100.000	96866	2125	1.249	--
总计		413091	100.000	96866			

图124 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024090521-gw15d-bc3批(40mg规格)-pH6.8介质-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 - 1-10/1-899-2 - zzp3-40mg-pH6.8jz-20min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-RC-FX251.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240926-FX251.lcb
 样品瓶号 : 3-4
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/26 19:17:22 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/09/27 11:50:32 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX251)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

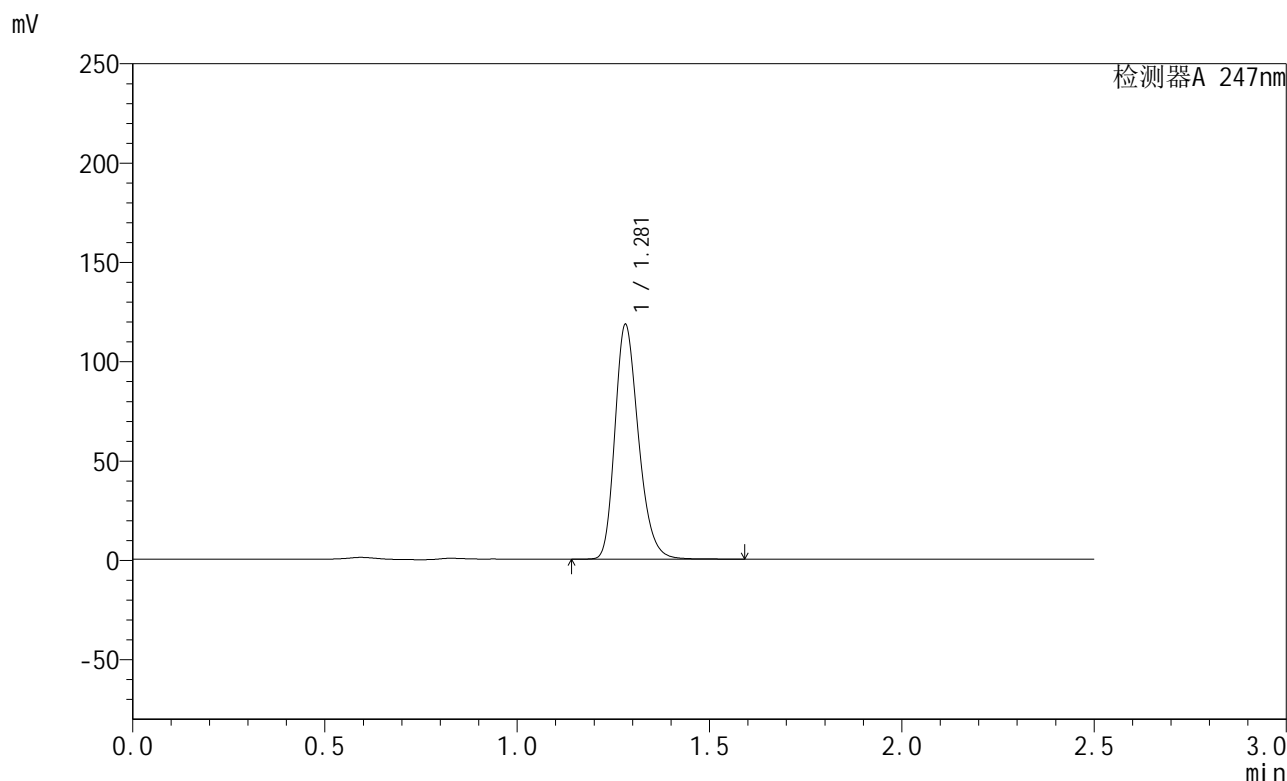
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.281	478172	100.000	112036	2123	1.249	--
总计		478172	100.000	112036			

图125 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024090521-gw15d-bc3批(40mg规格)-pH6.8介质-20min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 1-10/1-900-2 - zzp3-40mg-pH6.8jz-20min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-RC-FX251.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240926-FX251.lcb
 样品瓶号 : 3-13
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/26 19:20:13 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/09/27 11:50:35 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX251)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

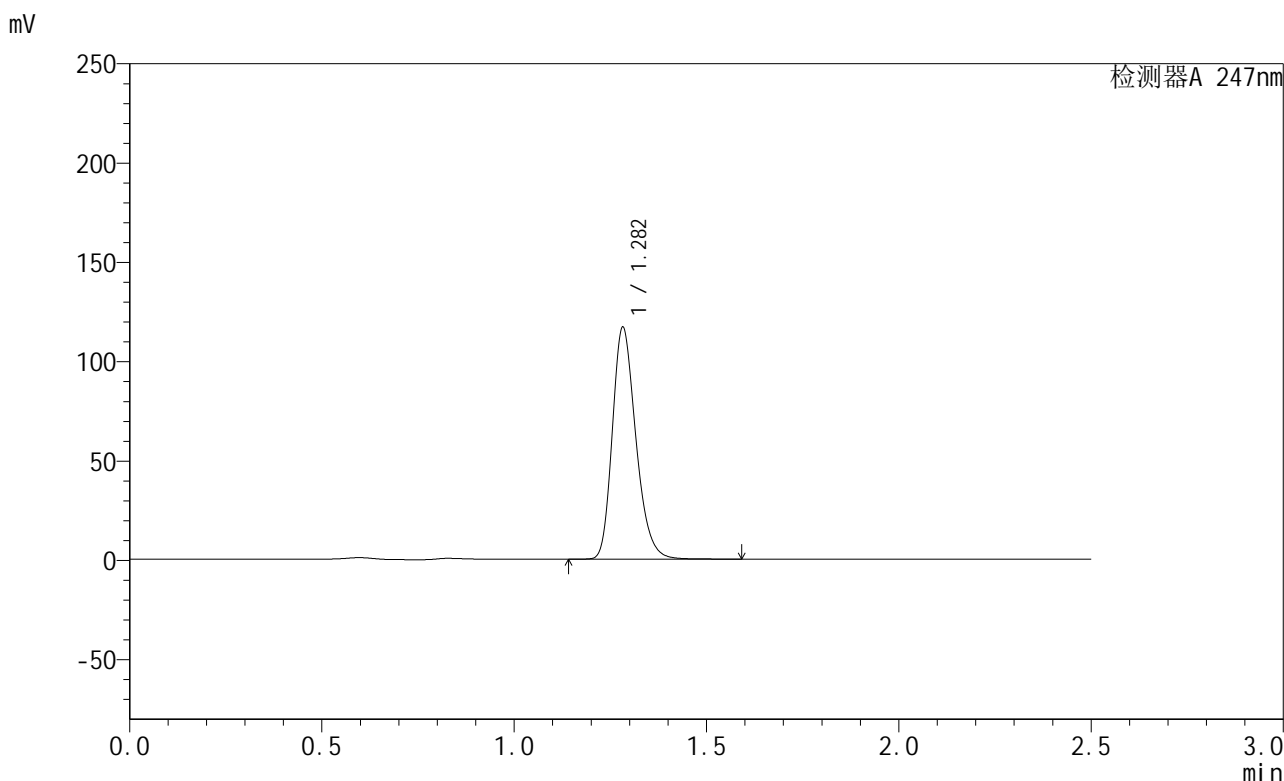
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.281	503258	100.000	117998	2125	1.249	--
总计		503258	100.000	117998			

图126 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024090521-gw15d-bc3批(40mg规格)-pH6.8介质-20min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 1-10/1-901-2 - zzp3-40mg-pH6.8jz-20min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-RC-FX251.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240926-FX251.lcb
 样品瓶号 : 3-22
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/26 19:23:04 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/09/27 11:50:38 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX251)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

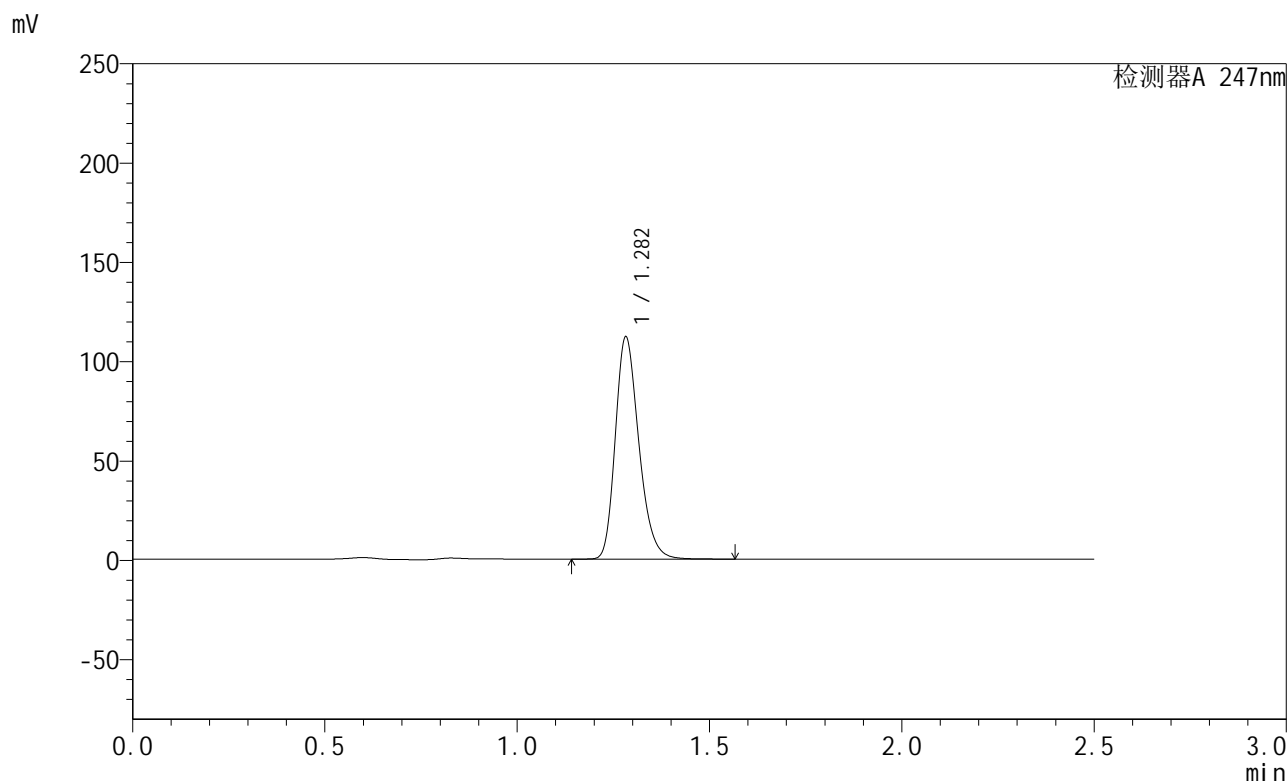
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.282	497547	100.000	116325	2125	1.250	--
总计		497547	100.000	116325			

图127 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024090521-gw15d-bc3批(40mg规格)-pH6.8介质-20min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 1-10/1-902-2 - zzp3-40mg-pH6.8jz-20min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-RC-FX251.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240926-FX251.lcb
 样品瓶号 : 3-31
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/26 19:25:56 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/09/27 11:50:41 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX251)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

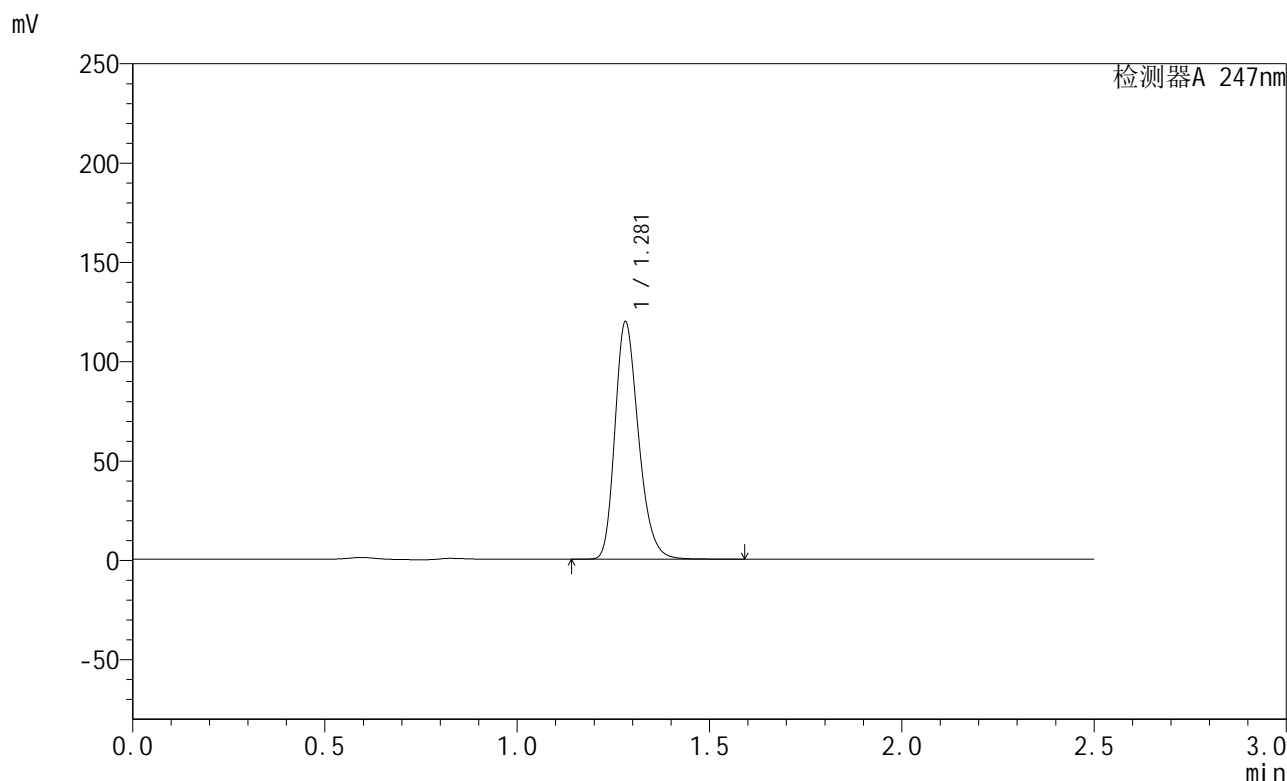
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.282	476673	100.000	111533	2129	1.250	--
总计		476673	100.000	111533			

图128 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024090521-gw15d-bc3批(40mg规格)-pH6.8介质-20min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 1-10/1-903-2 - zzp3-40mg-pH6.8jz-20min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-RC-FX251.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240926-FX251.lcb
 样品瓶号 : 3-40
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/26 19:28:47 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/09/27 11:50:44 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX251)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

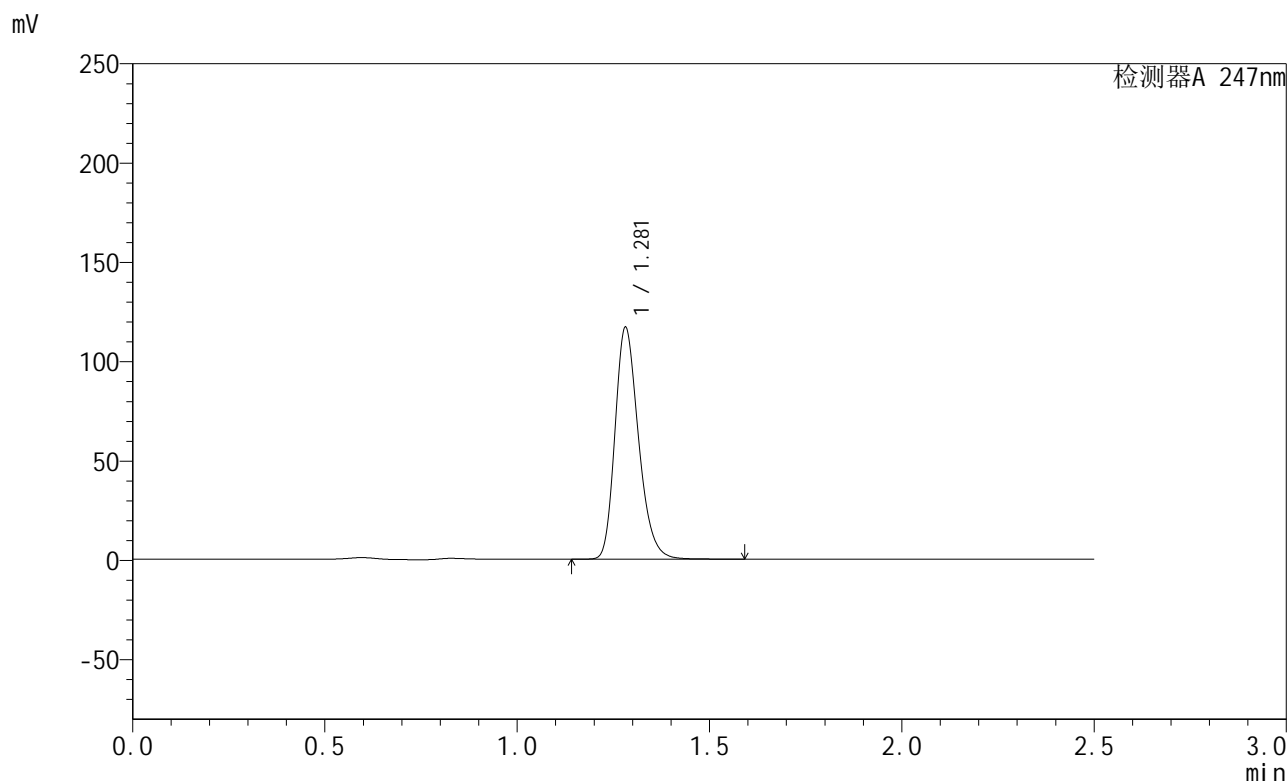
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.281	509367	100.000	119423	2126	1.249	--
总计		509367	100.000	119423			

图129 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024090521-gw15d-bc3批(40mg规格)-pH6.8介质-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 - 1-10/1-904-2 - zzp3-40mg-pH6.8jz-20min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-RC-FX251.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240926-FX251.lcb
 样品瓶号 : 3-49
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/26 19:31:39 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/09/27 11:50:47 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX251)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

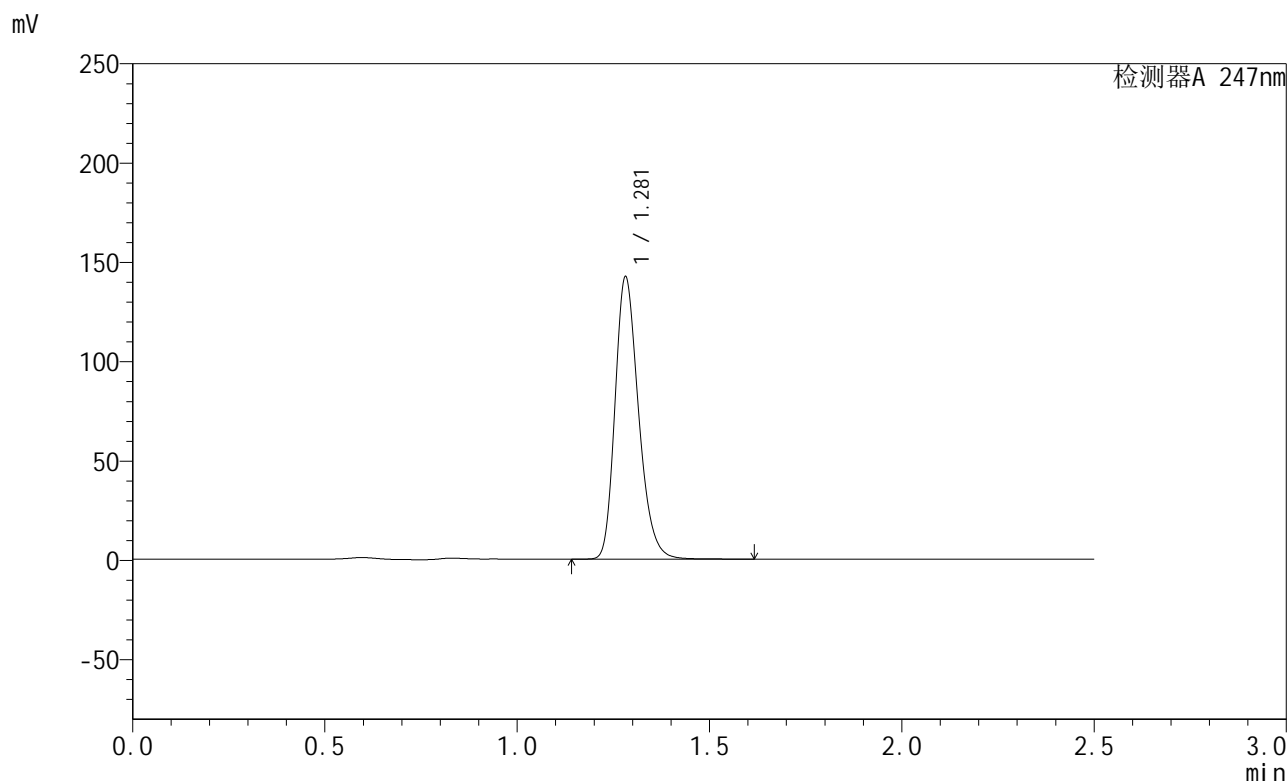
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.281	496996	100.000	116563	2128	1.249	--
总计		496996	100.000	116563			

图130 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024090521-gw15d-bc3批(40mg规格)-pH6.8介质-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 - 1-10/1-905-2 - zzp3-40mg-pH6.8jz-30min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-RC-FX251.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240926-FX251.lcb
 样品瓶号 : 3-5
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/26 19:34:31 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/09/27 11:50:50 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX251)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

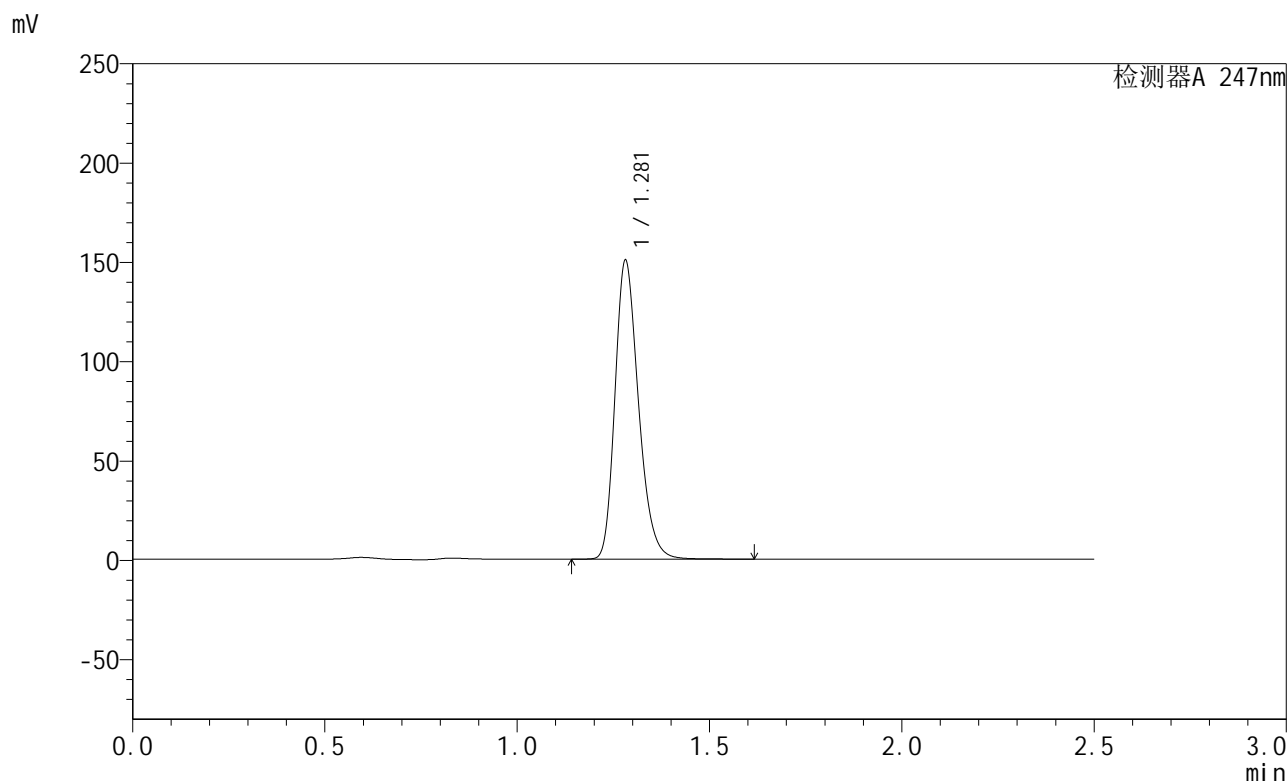
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.281	605788	100.000	141955	2125	1.250	--
总计		605788	100.000	141955			

图131 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024090521-gw15d-bc3批(40mg规格)-pH6.8介质-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 - 1-10/1-906-2 - zzp3-40mg-pH6.8jz-30min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-RC-FX251.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240926-FX251.lcb
 样品瓶号 : 3-14
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/26 19:37:24 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/09/27 11:50:53 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX251)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

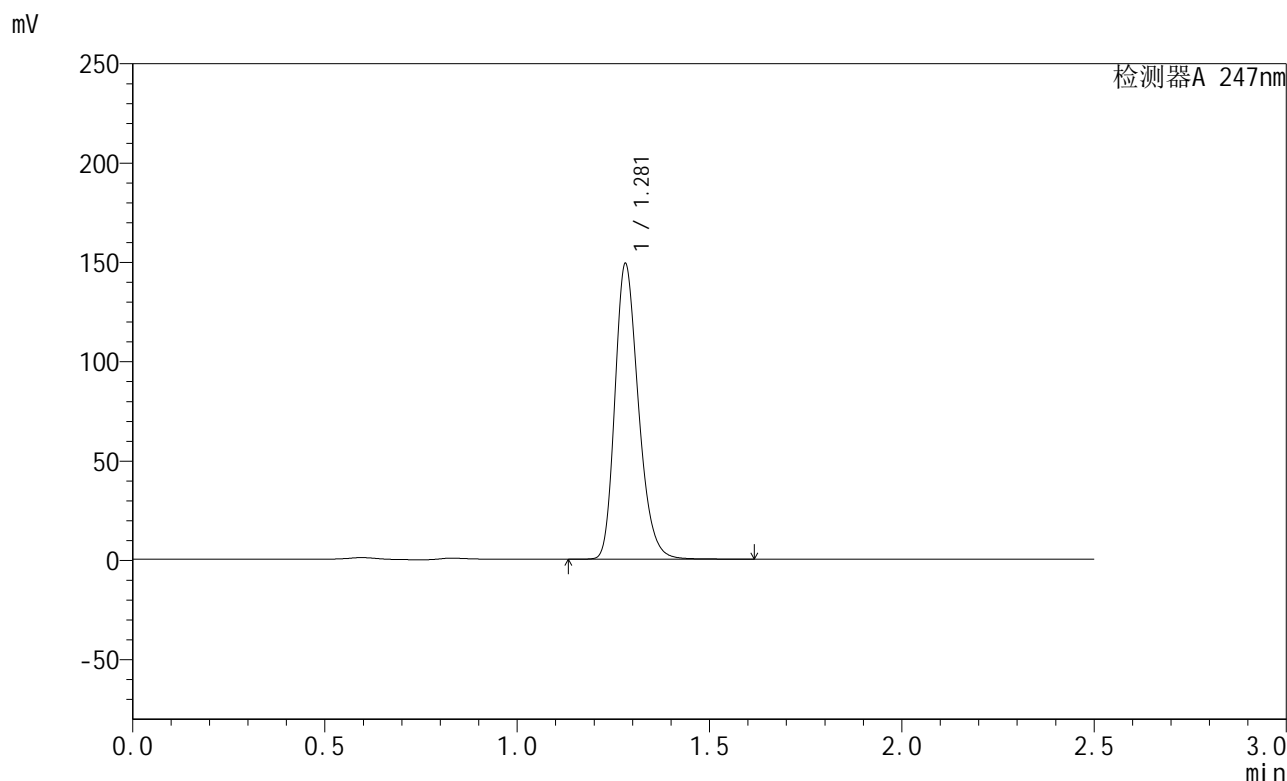
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.281	640787	100.000	150209	2126	1.250	--
总计		640787	100.000	150209			

图132 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024090521-gw15d-bc3批(40mg规格)-pH6.8介质-30min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 1-10/1-907-2 - zzp3-40mg-pH6.8jz-30min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-RC-FX251.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240926-FX251.lcb
 样品瓶号 : 3-23
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/26 19:40:15 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/09/27 11:50:56 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX251)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

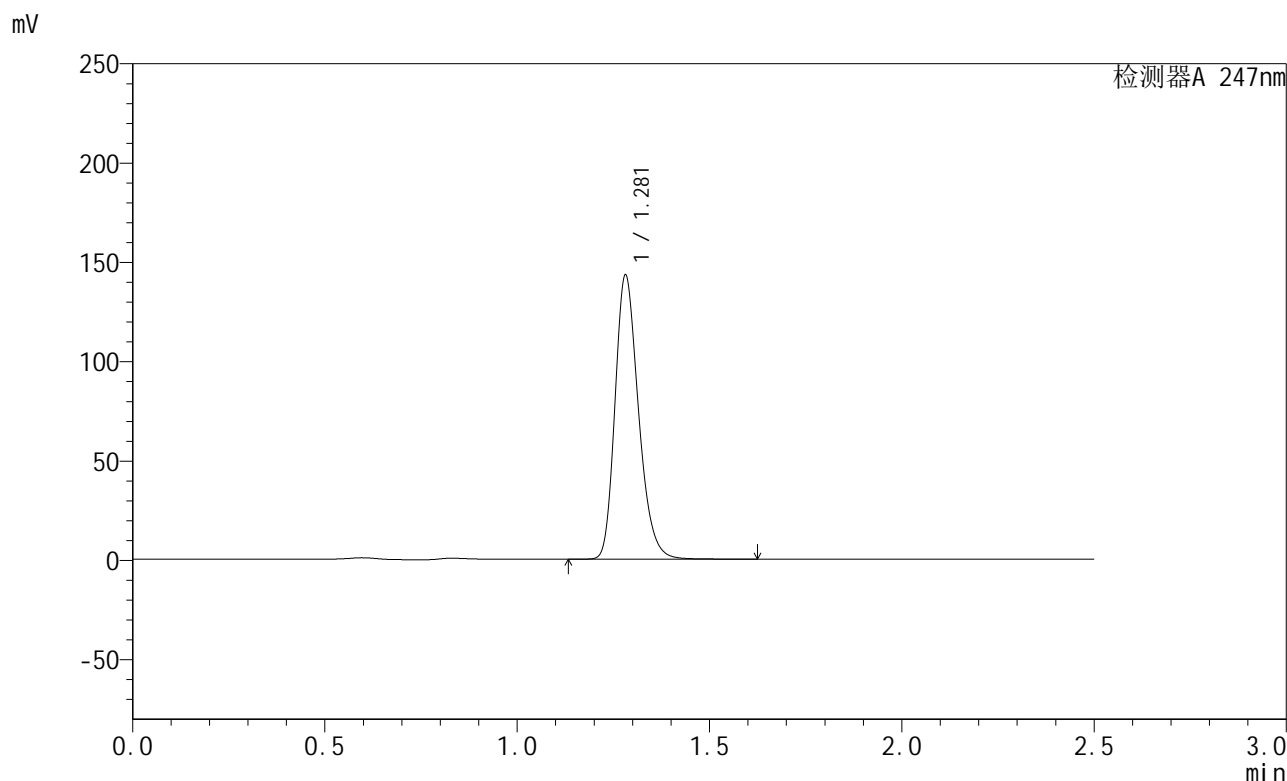
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.281	632927	100.000	148617	2132	1.249	--
总计		632927	100.000	148617			

图133 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024090521-gw15d-bc3批(40mg规格)-pH6.8介质-30min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 1-10/1-908-2 - zzp3-40mg-pH6.8jz-30min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-RC-FX251.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240926-FX251.lcb
 样品瓶号 : 3-32
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/26 19:43:06 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/09/27 11:50:59 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX251)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

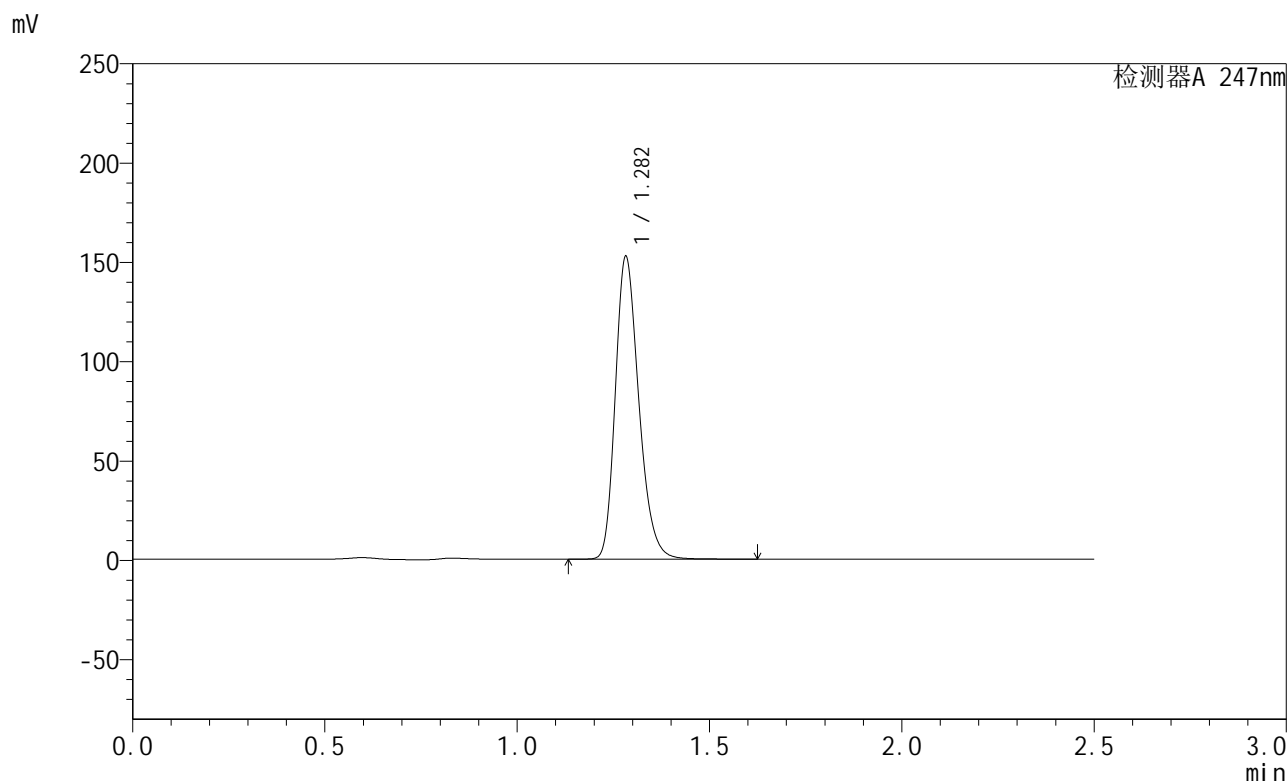
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.281	608547	100.000	142803	2132	1.249	--
总计		608547	100.000	142803			

图134 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024090521-gw15d-bc3批(40mg规格)-pH6.8介质-30min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 1-10/1-909-2 - zzp3-40mg-pH6.8jz-30min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-RC-FX251.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240926-FX251.lcb
 样品瓶号 : 3-41
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/26 19:45:57 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/09/27 11:51:02 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX251)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

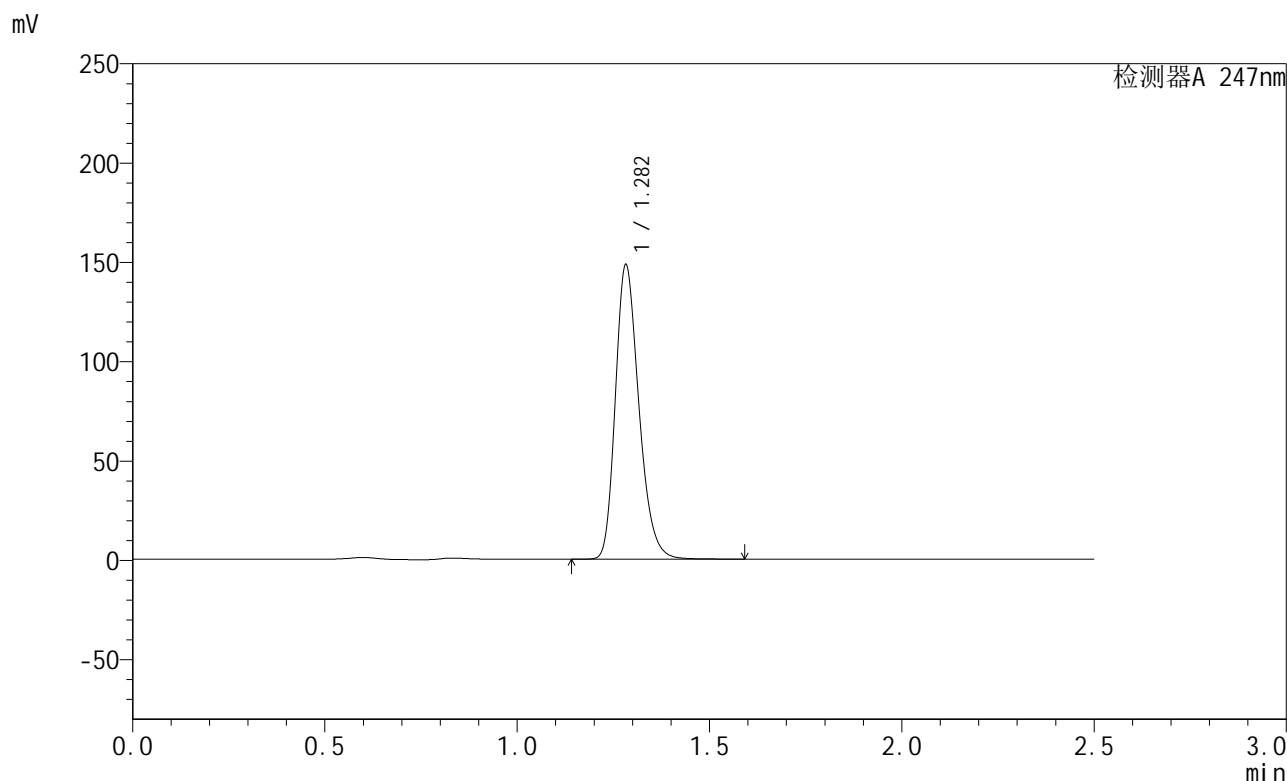
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.282	648510	100.000	151895	2136	1.250	--
总计		648510	100.000	151895			

图135 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024090521-gw15d-bc3批(40mg规格)-pH6.8介质-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 - 1-10/1-910-2 - zzp3-40mg-pH6.8jz-30min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-RC-FX251.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240926-FX251.lcb
 样品瓶号 : 3-50
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/26 19:48:48 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/09/27 11:51:05 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX251)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

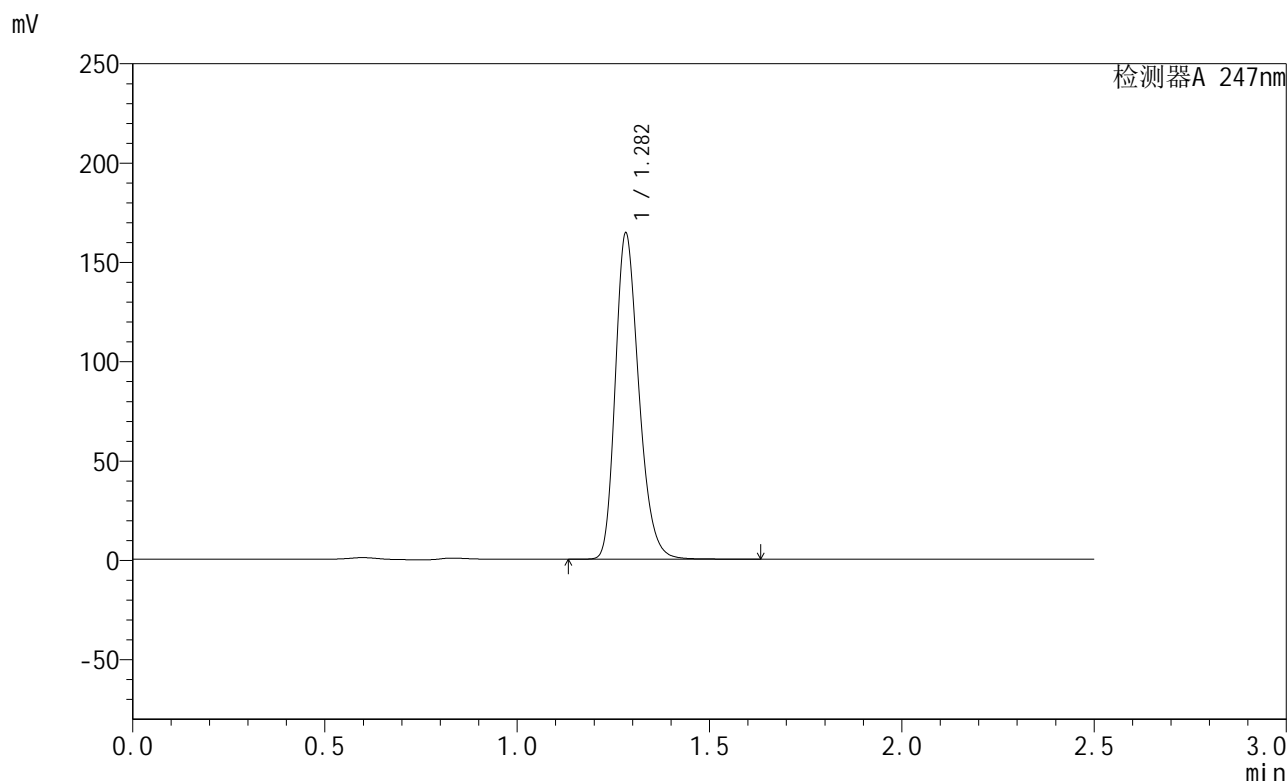
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.282	630468	100.000	147671	2134	1.250	--
总计		630468	100.000	147671			

图136 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024090521-gw15d-bc3批(40mg规格)-pH6.8介质-30min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 1-10/1-911-2 - zzp3-40mg-pH6.8jz-45min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-RC-FX251.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240926-FX251.lcb
 样品瓶号 : 3-6
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/26 19:51:40 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/09/27 11:51:08 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX251)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

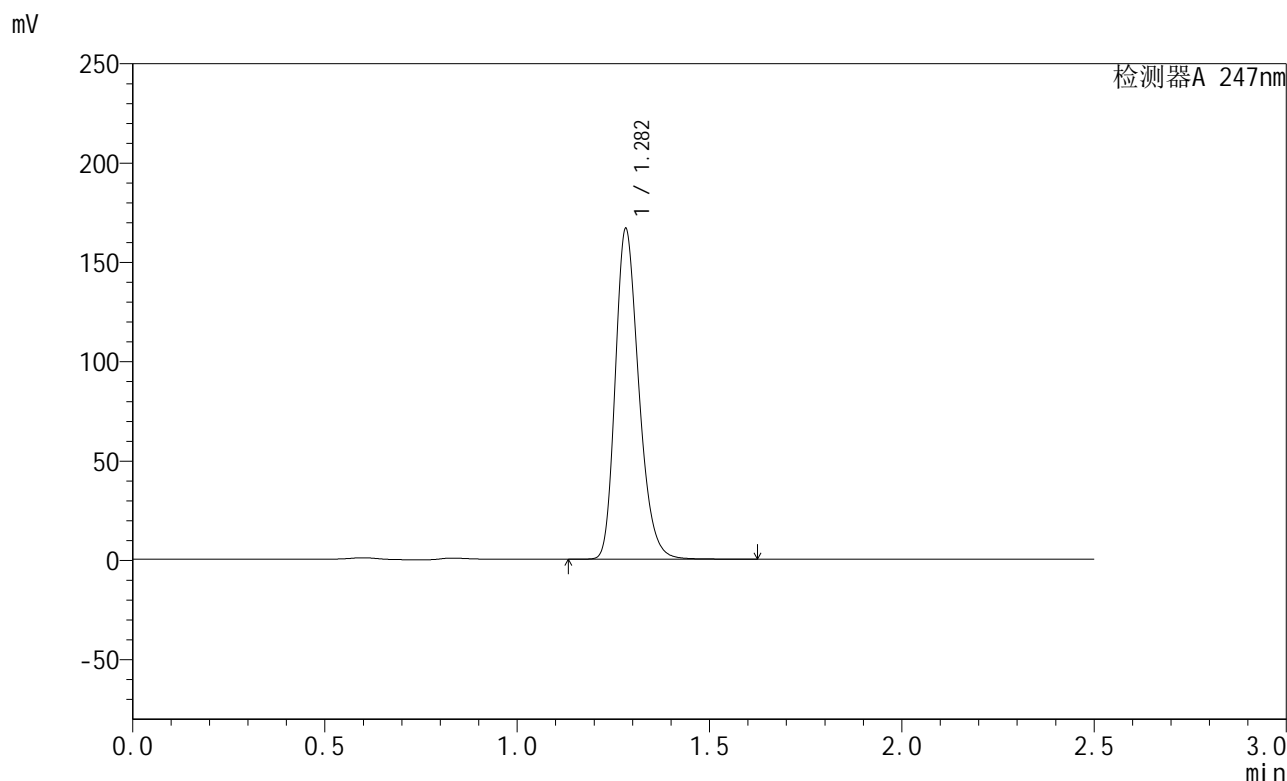
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.282	698696	100.000	163652	2138	1.251	--
总计		698696	100.000	163652			

图137 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024090521-gw15d-bc3批(40mg规格)-pH6.8介质-45min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 1-10/1-912-2 - zzp3-40mg-pH6.8jz-45min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-RC-FX251.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240926-FX251.lcb
 样品瓶号 : 3-15
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/26 19:54:32 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/09/27 11:51:11 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX251)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

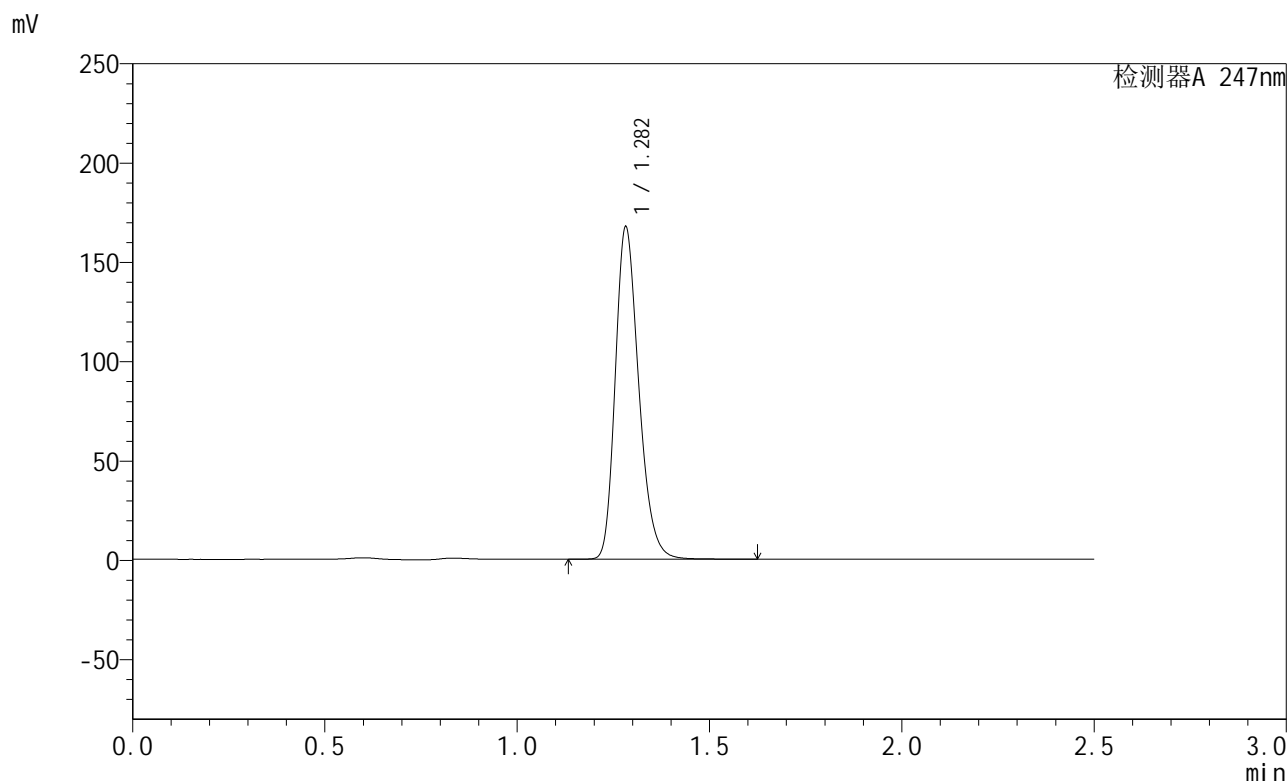
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.282	708204	100.000	165901	2134	1.251	--
总计		708204	100.000	165901			

图138 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024090521-gw15d-bc3批(40mg规格)-pH6.8介质-45min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 1-10/1-913-2 - zzp3-40mg-pH6.8jz-45min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-RC-FX251.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240926-FX251.lcb
 样品瓶号 : 3-24
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/26 19:57:24 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/09/27 11:51:14 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX251)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

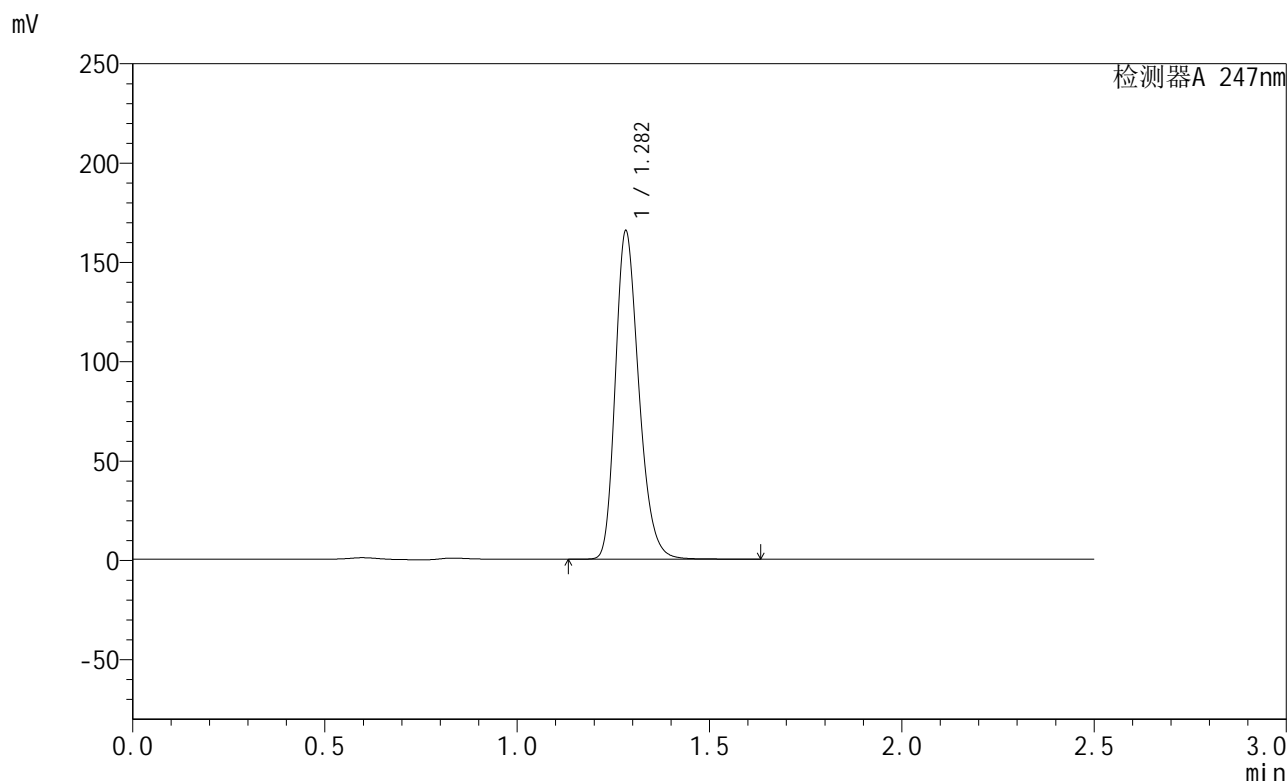
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.282	711700	100.000	166823	2137	1.250	--
总计		711700	100.000	166823			

图139 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024090521-gw15d-bc3批(40mg规格)-pH6.8介质-45min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 1-10/1-914-2 - zzp3-40mg-pH6.8jz-45min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-RC-FX251.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240926-FX251.lcb
 样品瓶号 : 3-33
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/26 20:00:15 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/09/27 11:51:17 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX251)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

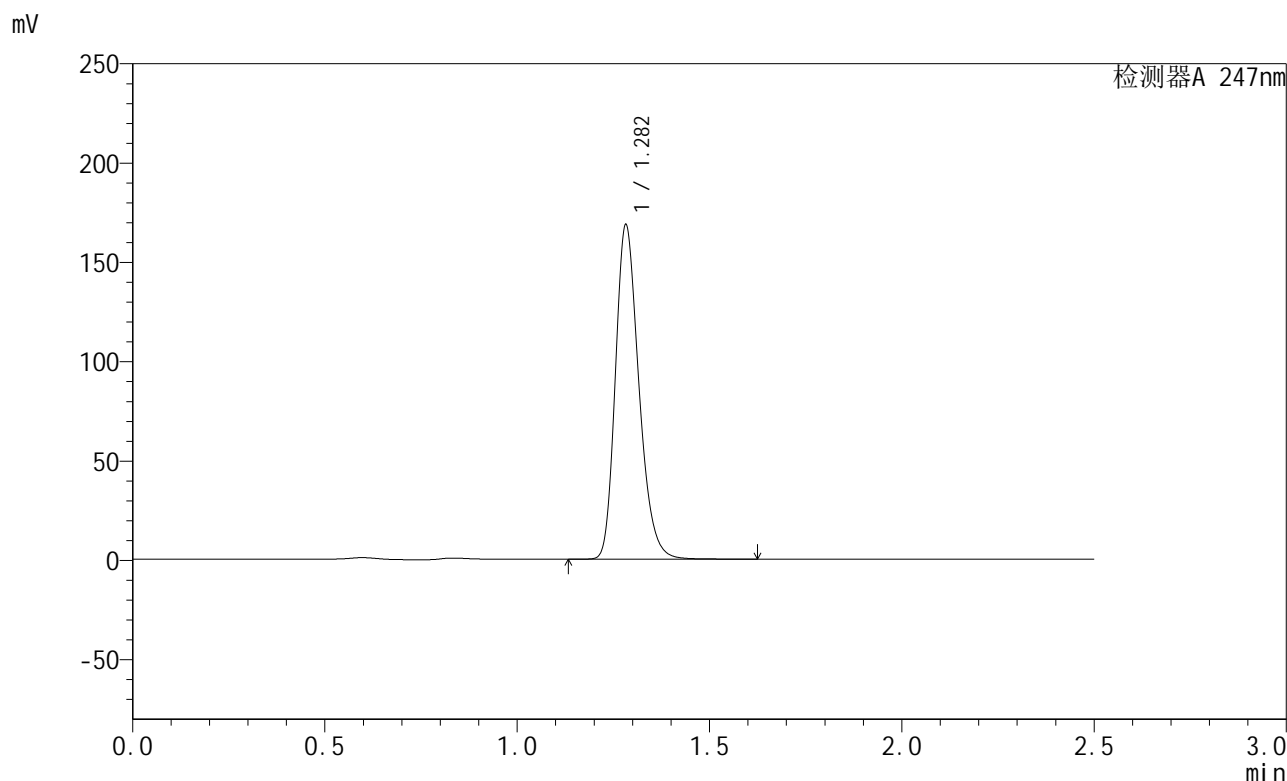
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.282	703486	100.000	164703	2133	1.251	--
总计		703486	100.000	164703			

图140 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024090521-gw15d-bc3批(40mg规格)-pH6.8介质-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 - 1-10/1-915-2 - zzp3-40mg-pH6.8jz-45min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-RC-FX251.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240926-FX251.lcb
 样品瓶号 : 3-42
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/26 20:03:06 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/09/27 11:51:20 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX251)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

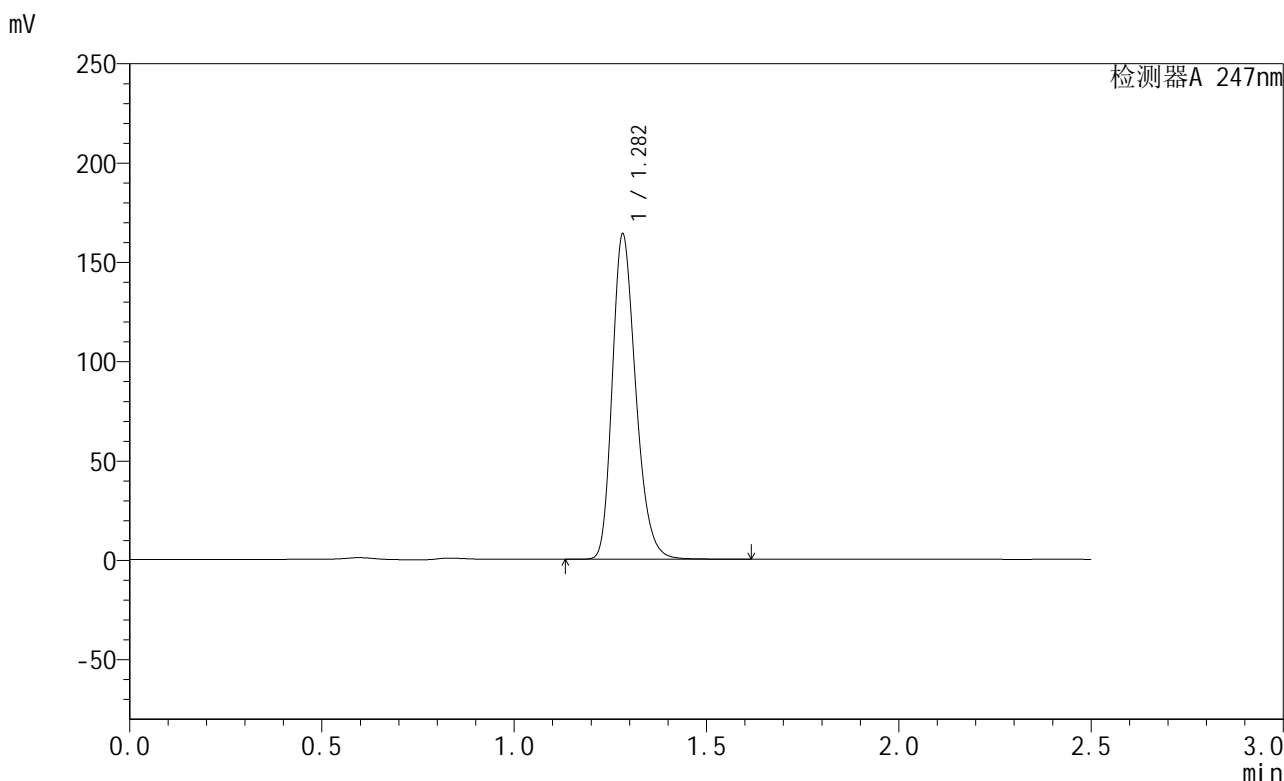
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.282	716388	100.000	167725	2133	1.251	--
总计		716388	100.000	167725			

图141 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024090521-gw15d-bc3批(40mg规格)-pH6.8介质-45min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 1-10/1-916-2 - zzp3-40mg-pH6.8jz-45min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-RC-FX251.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240926-FX251.lcb
 样品瓶号 : 3-51
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/26 20:05:57 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/09/27 11:51:23 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX251)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

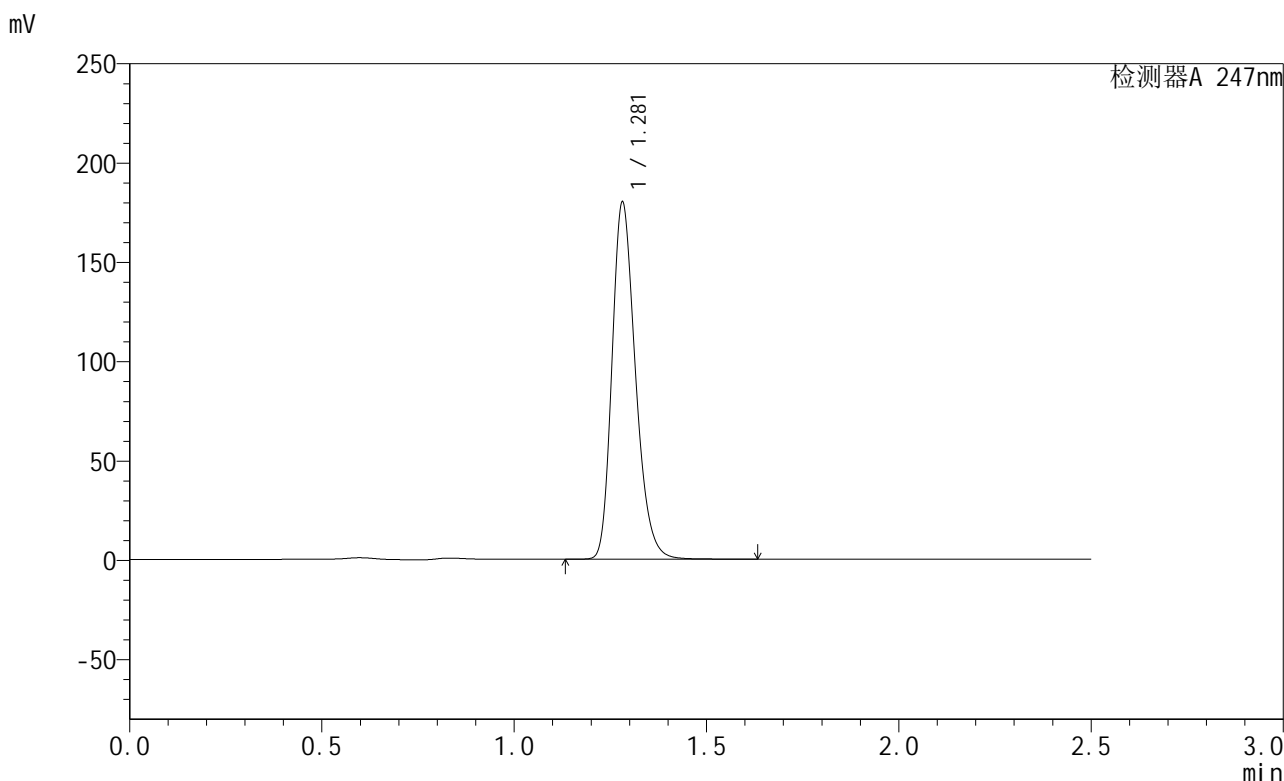
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.282	696479	100.000	163194	2136	1.251	--
总计		696479	100.000	163194			

图142 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024090521-gw15d-bc3批(40mg规格)-pH6.8介质-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 - 1-10/1-917-2 - zzp3-40mg-pH6.8jz-jx-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-RC-FX251.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240926-FX251.lcb
 样品瓶号 : 3-7
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/26 20:08:48 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/09/27 11:51:26 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX251)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

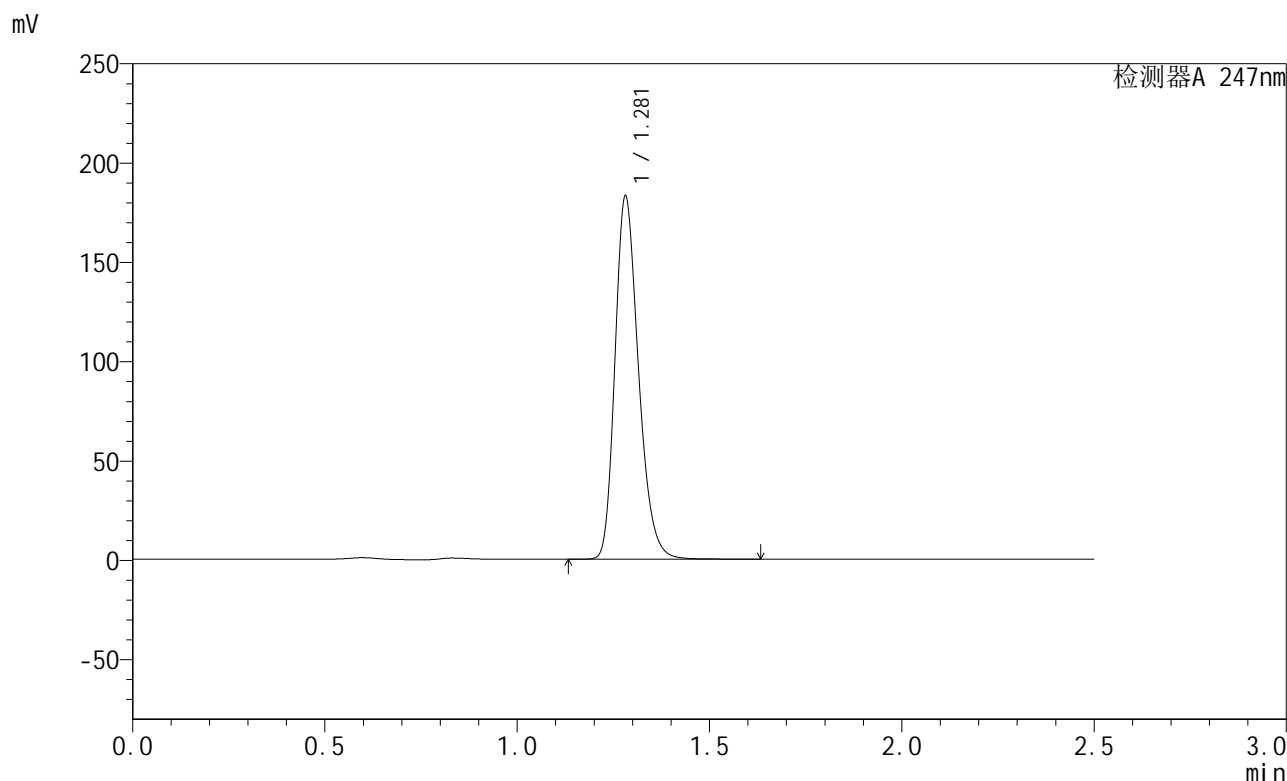
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.281	765060	100.000	179526	2130	1.250	--
总计		765060	100.000	179526			

图143 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024090521-gw15d-bc3批(40mg规格)-pH6.8介质-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 - 1-10/1-918-2 - zzp3-40mg-pH6.8jz-jx-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-RC-FX251.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240926-FX251.lcb
 样品瓶号 : 3-16
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/26 20:11:39 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/09/27 11:51:29 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX251)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

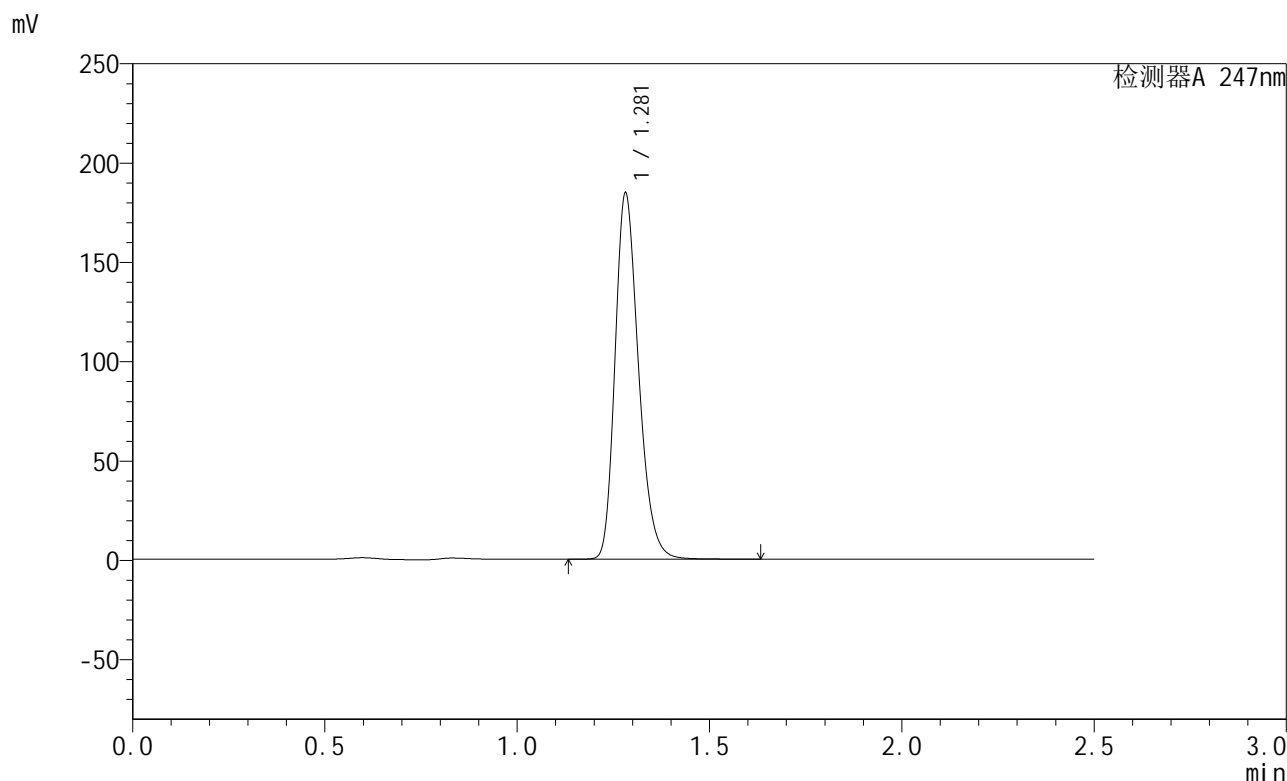
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.281	777830	100.000	182480	2129	1.250	--
总计		777830	100.000	182480			

图144 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024090521-gw15d-bc3批(40mg规格)-pH6.8介质-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 - 1-10/1-919-2 - zzp3-40mg-pH6.8jz-jx-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-RC-FX251.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240926-FX251.lcb
 样品瓶号 : 3-25
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/26 20:14:30 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/09/27 11:51:32 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX251)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

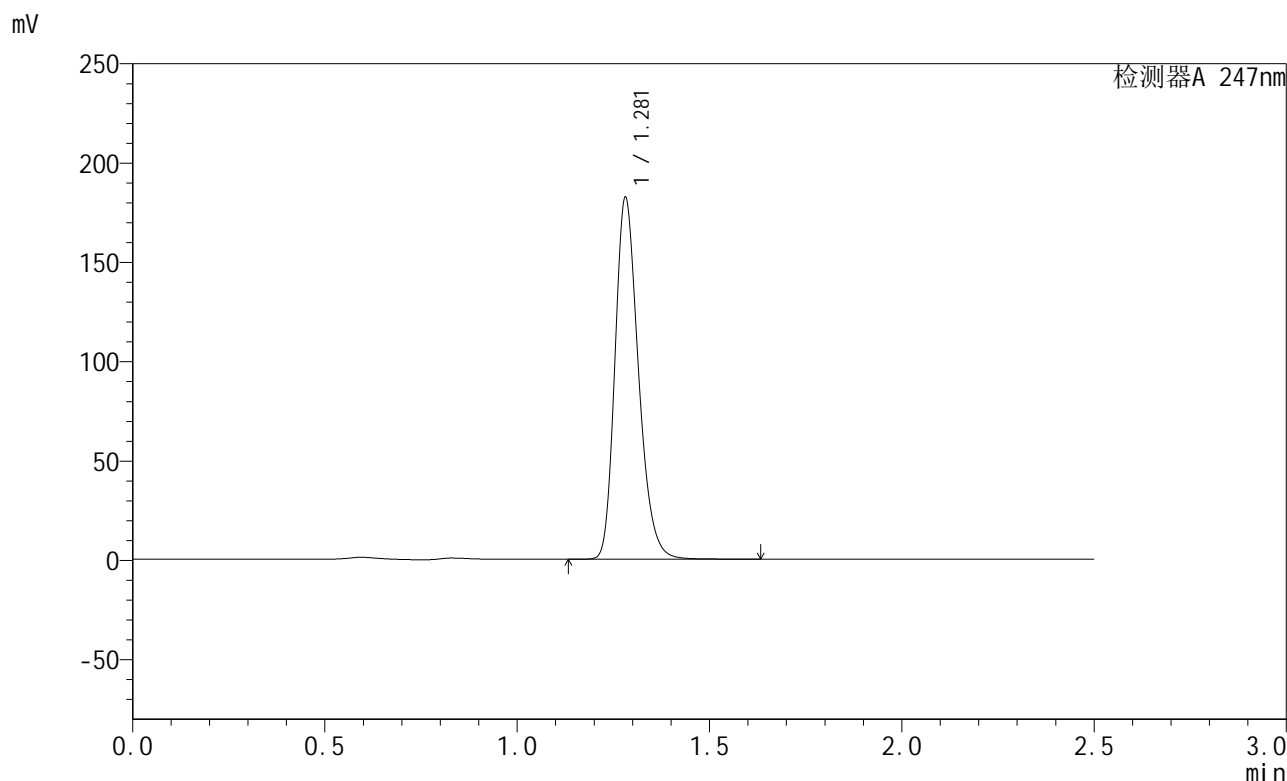
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.281	784378	100.000	184038	2131	1.251	--
总计		784378	100.000	184038			

图145 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024090521-gw15d-bc3批(40mg规格)-pH6.8介质-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 - 1-10/1-920-2 - zzp3-40mg-pH6.8jz-jx-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-RC-FX251.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240926-FX251.lcb
 样品瓶号 : 3-34
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/26 20:17:21 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/09/27 11:51:35 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX251)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

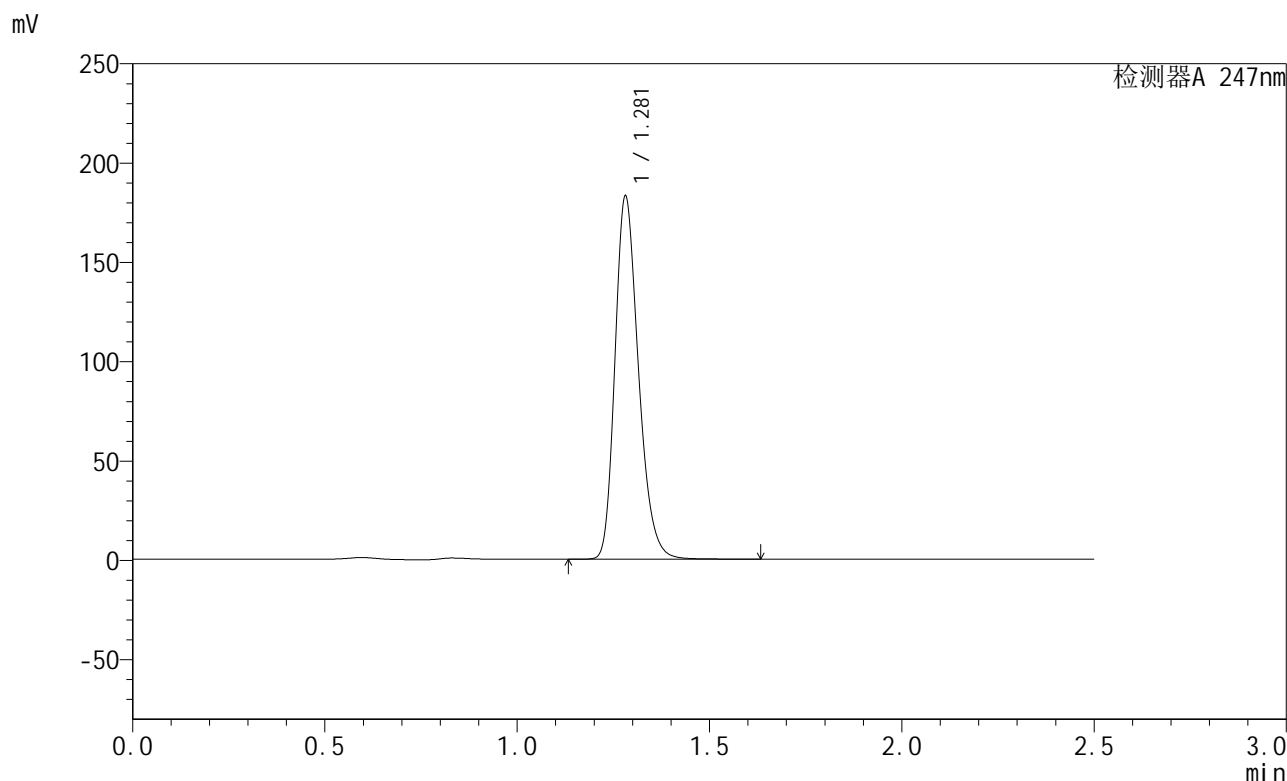
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.281	774875	100.000	181878	2131	1.251	--
总计		774875	100.000	181878			

图146 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024090521-gw15d-bc3批(40mg规格)-pH6.8介质-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 - 1-10/1-921-2 - zzp3-40mg-pH6.8jz-jx-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-RC-FX251.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240926-FX251.lcb
 样品瓶号 : 3-43
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/26 20:20:12 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/09/27 11:51:38 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX251)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

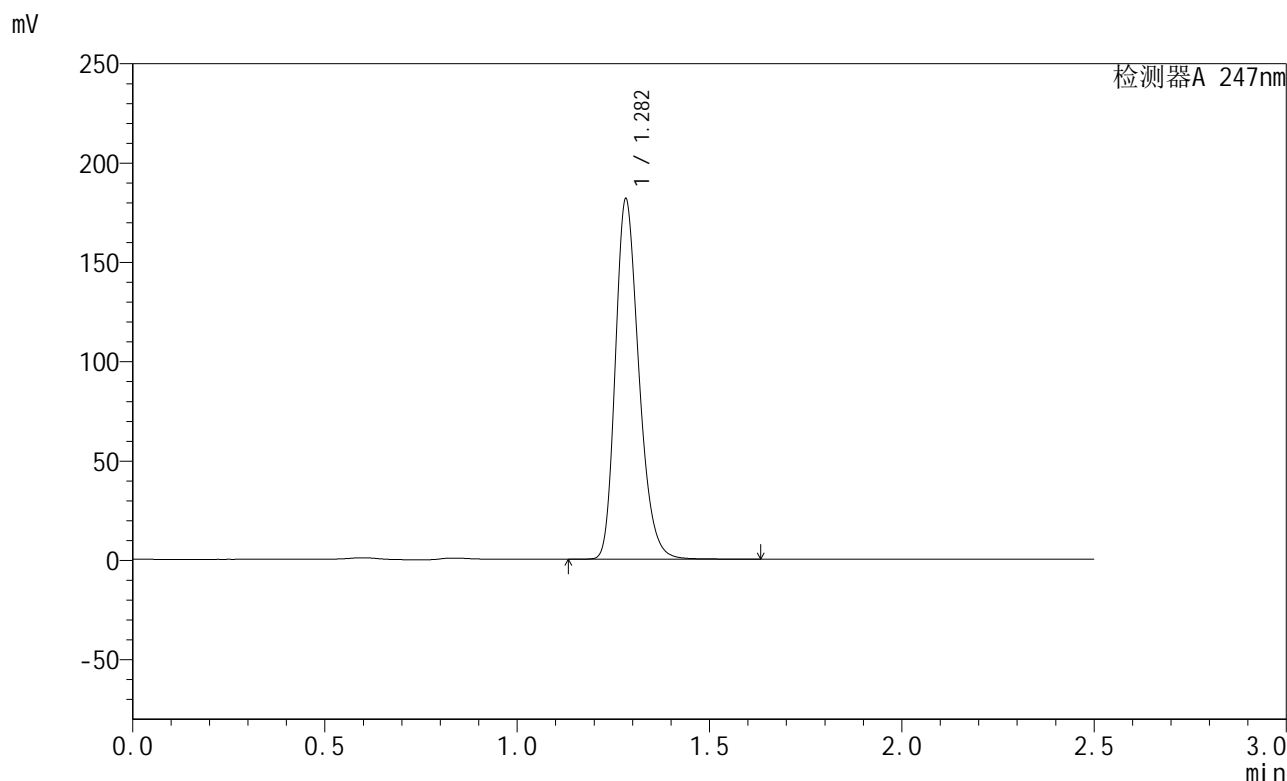
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.281	777850	100.000	182598	2132	1.250	--
总计		777850	100.000	182598			

图147 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024090521-gw15d-bc3批(40mg规格)-pH6.8介质-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 - 1-10/1-922-2 - zzp3-40mg-pH6.8jz-jx-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-RC-FX251.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240926-FX251.lcb
 样品瓶号 : 3-52
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/26 20:23:03 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/09/27 11:51:41 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX251)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

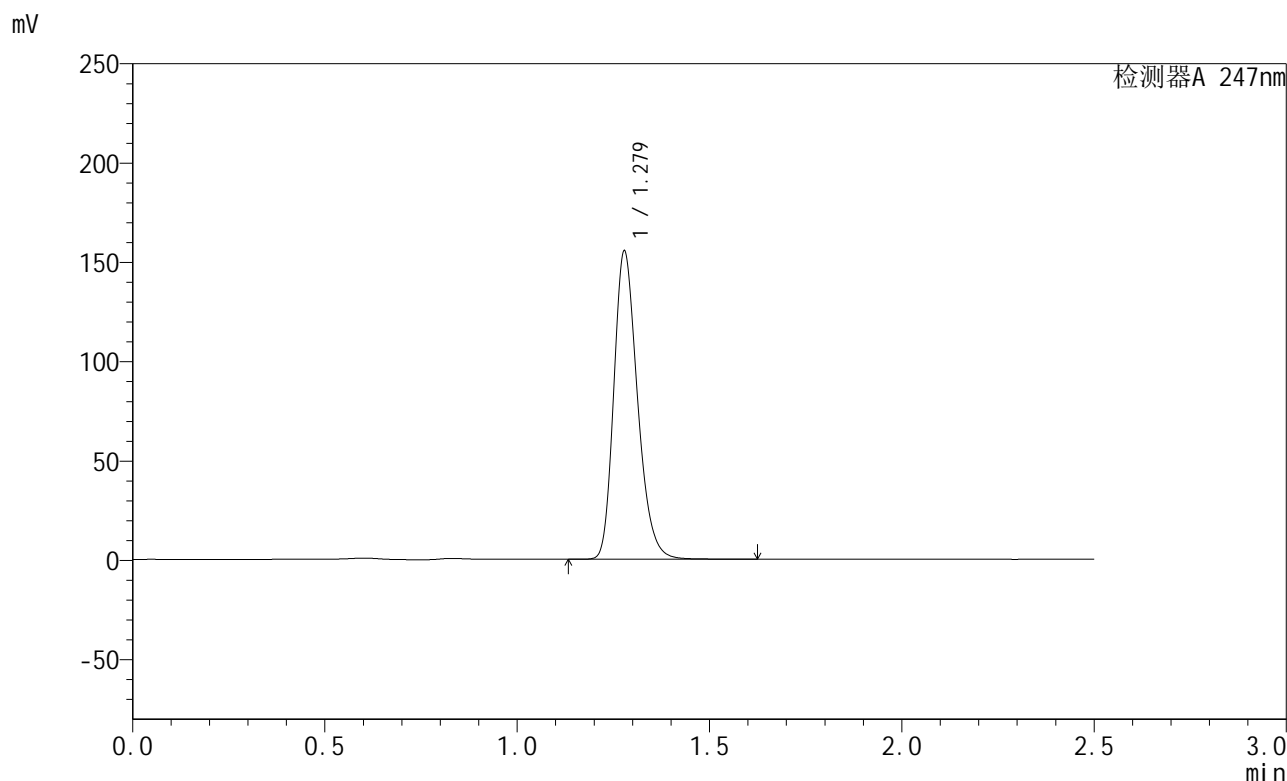
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.282	771644	100.000	180681	2133	1.251	--
总计		771644	100.000	180681			

图148 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024090521-gw15d-bc3批(40mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 1-10/1-923-2 - zzp3-40mg-pH6.8jz-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-RC-FX251.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240926-FX251.lcb
 样品瓶号 : 3-27
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/26 20:25:55 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/09/27 11:51:44 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX251)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

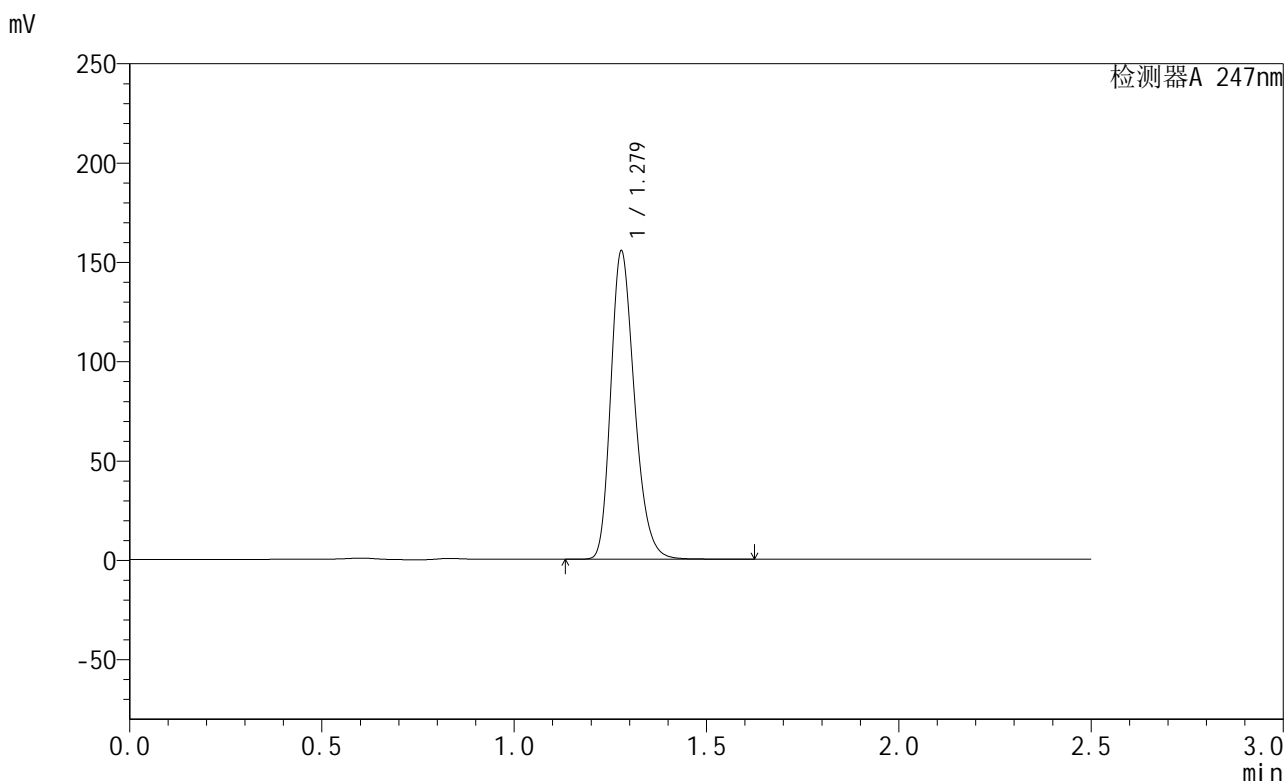
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.279	666284	100.000	154767	2084	1.250	--
总计		666284	100.000	154767			

图149 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024090521-gw15d-bc3批(40mg规格)-pH6.8介质
 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 - 1-10/1-924-2 - zzp3-40mg-pH6.8jz-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-RC-FX251.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20240926-FX251.lcb
 样品瓶号 : 3-27
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/26 20:28:47 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/09/27 11:51:47 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX251)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.279	666875	100.000	154897	2085	1.250	--
总计		666875	100.000	154897			

图150 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024090521-gw15d-bc3批(40mg规格)-pH6.8介质
 对照品溶液-2-2