

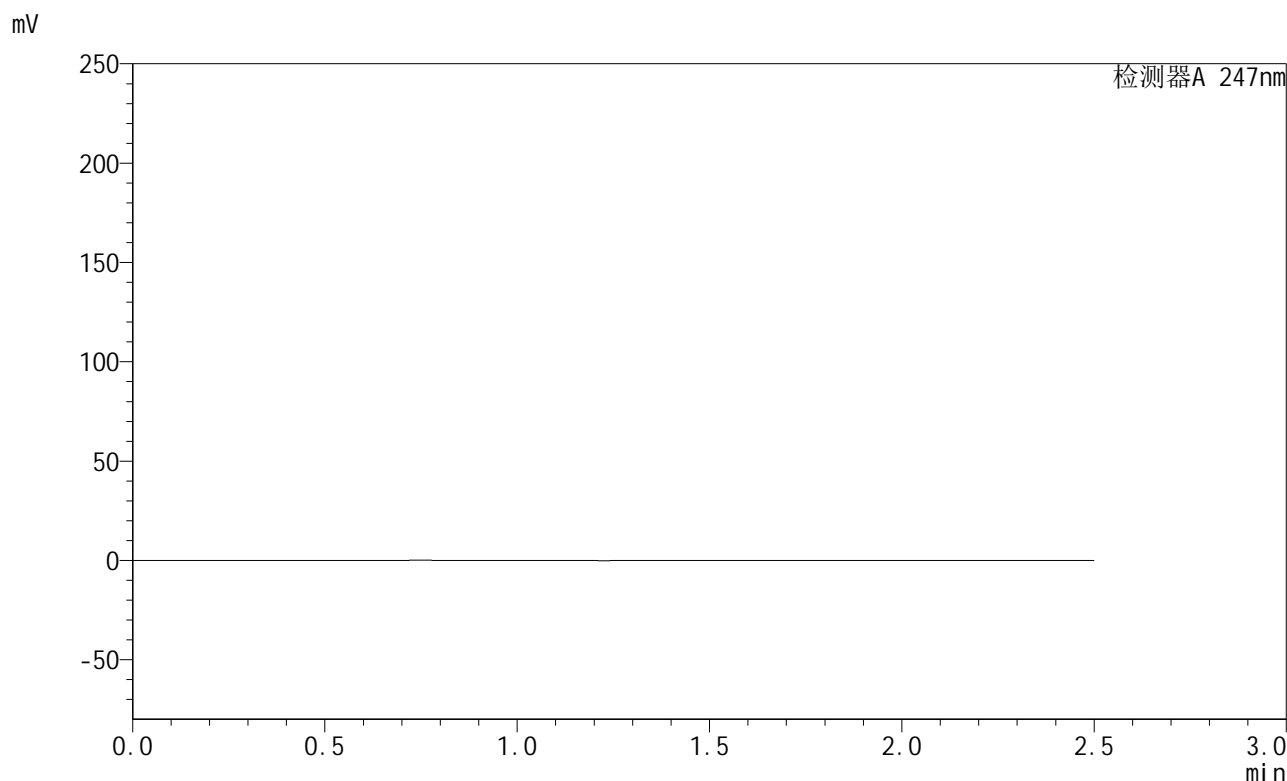


SMF-356

<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 - 27-9/27-1113-2 - zzp1-40mg-pH6.8jz-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20241112-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-9
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/12 14:14:41 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/11/13 08:49:41 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

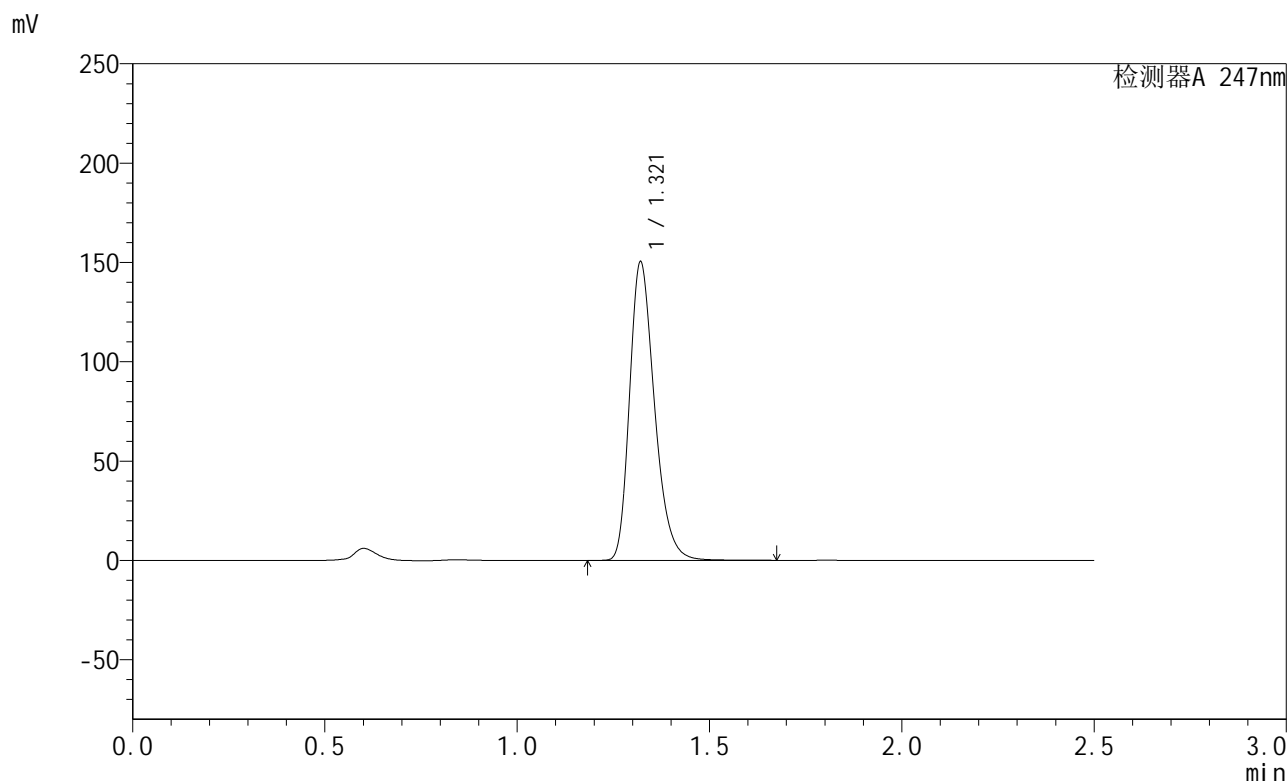
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
总计							

图1 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024090521-js2M-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 - 27-9/27-1114-2 - zzp1-40mg-pH6.8jz-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20241112-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-18
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/12 14:17:34 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/11/13 08:49:46 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

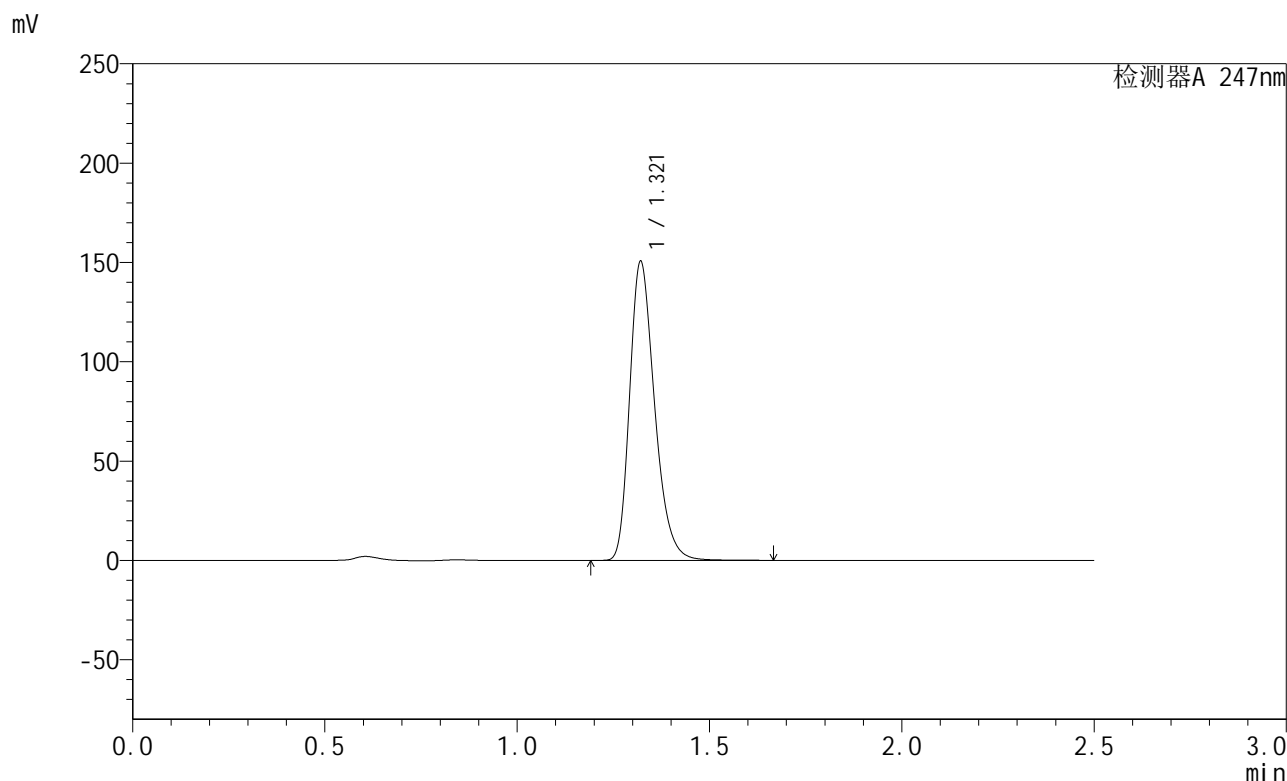
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.321	678973	100.000	150078	2020	1.280	--
总计		678973	100.000	150078			

图2 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024090521-js2M-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 - 27-9/27-1115-2 - zzp1-40mg-pH6.8jz-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20241112-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-18
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/12 14:20:27 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/11/13 08:49:50 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

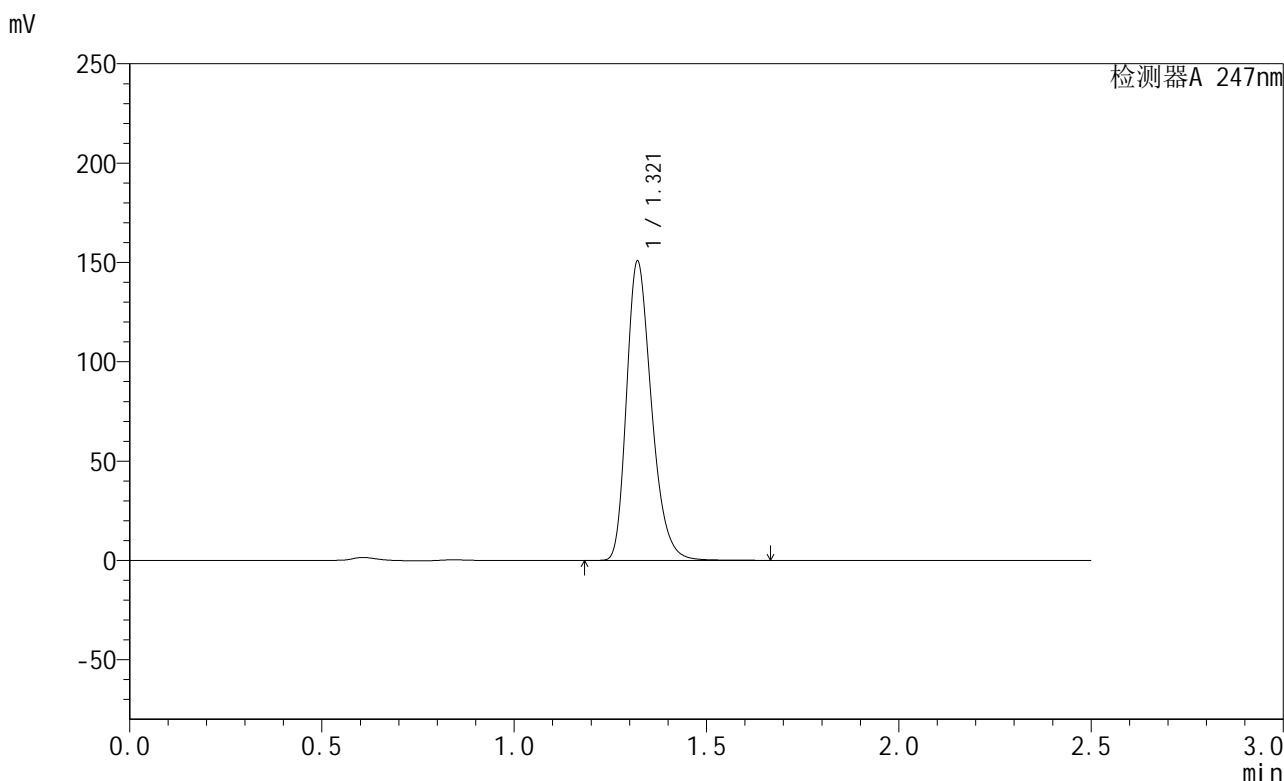
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.321	680566	100.000	150413	2016	1.281	--
总计		680566	100.000	150413			

图3 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024090521-js2M-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 - 27-9/27-1116-2 - zzp1-40mg-pH6.8jz-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20241112-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-18
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/12 14:23:20 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/11/13 08:49:53 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

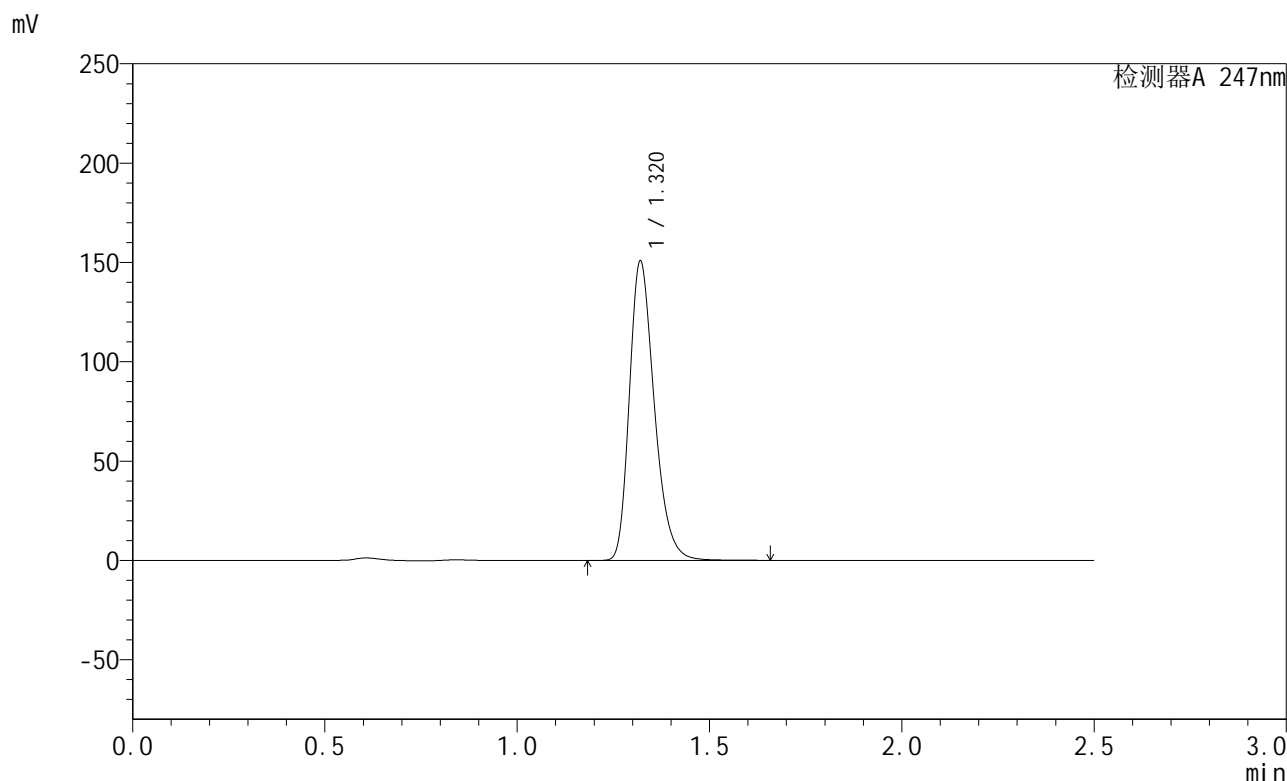
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.321	680460	100.000	150522	2022	1.280	--
总计		680460	100.000	150522			

图4 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024090521-js2M-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,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 27-9/27-1117-2 - zzp1-40mg-pH6.8jz-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20241112-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-18
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/12 14:26:14 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/11/13 08:49:56 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

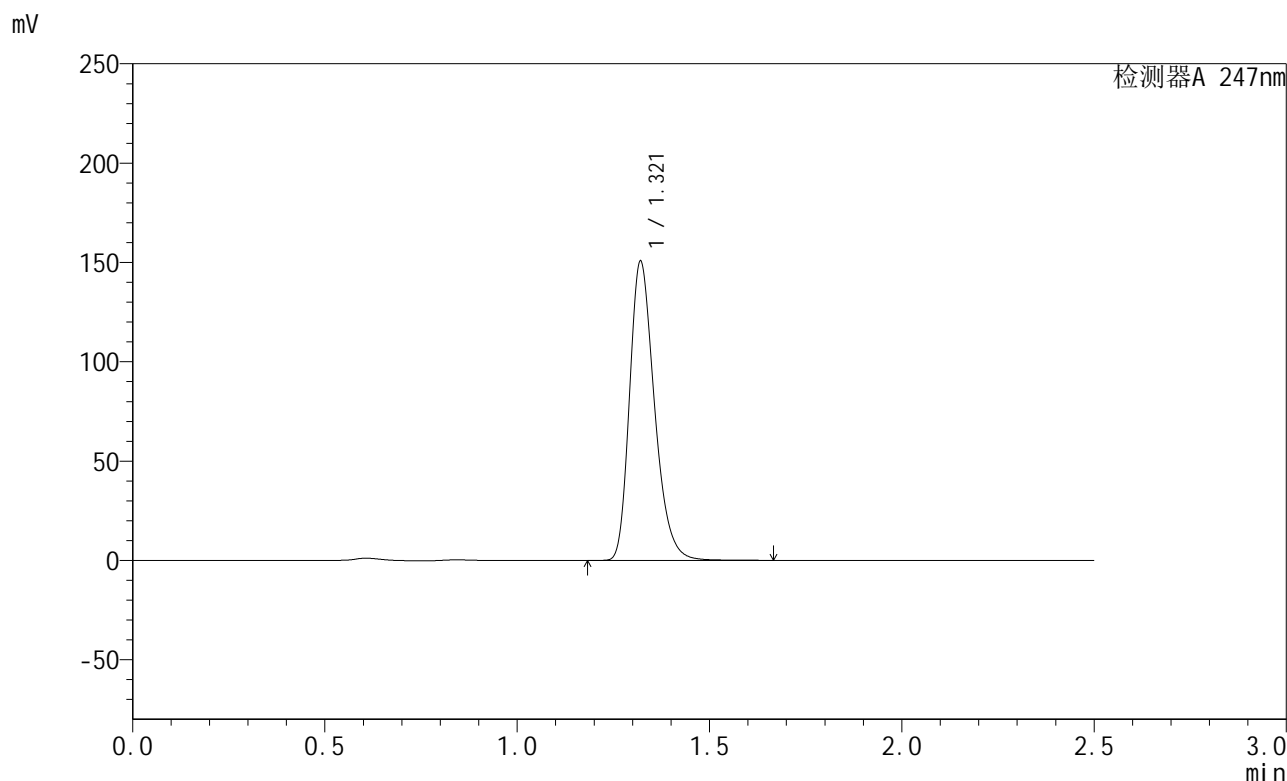
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.320	680350	100.000	150399	2021	1.281	--
总计		680350	100.000	150399			

图5 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024090521-js2M-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 - 27-9/27-1118-2 - zzp1-40mg-pH6.8jz-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20241112-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-18
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/12 14:29:06 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/11/13 08:49:59 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.321	679842	100.000	150393	2023	1.281	--
总计		679842	100.000	150393			

图6 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024090521-js2M-bc1批(40mg规格)-pH6.8介质
对照品溶液-1-5

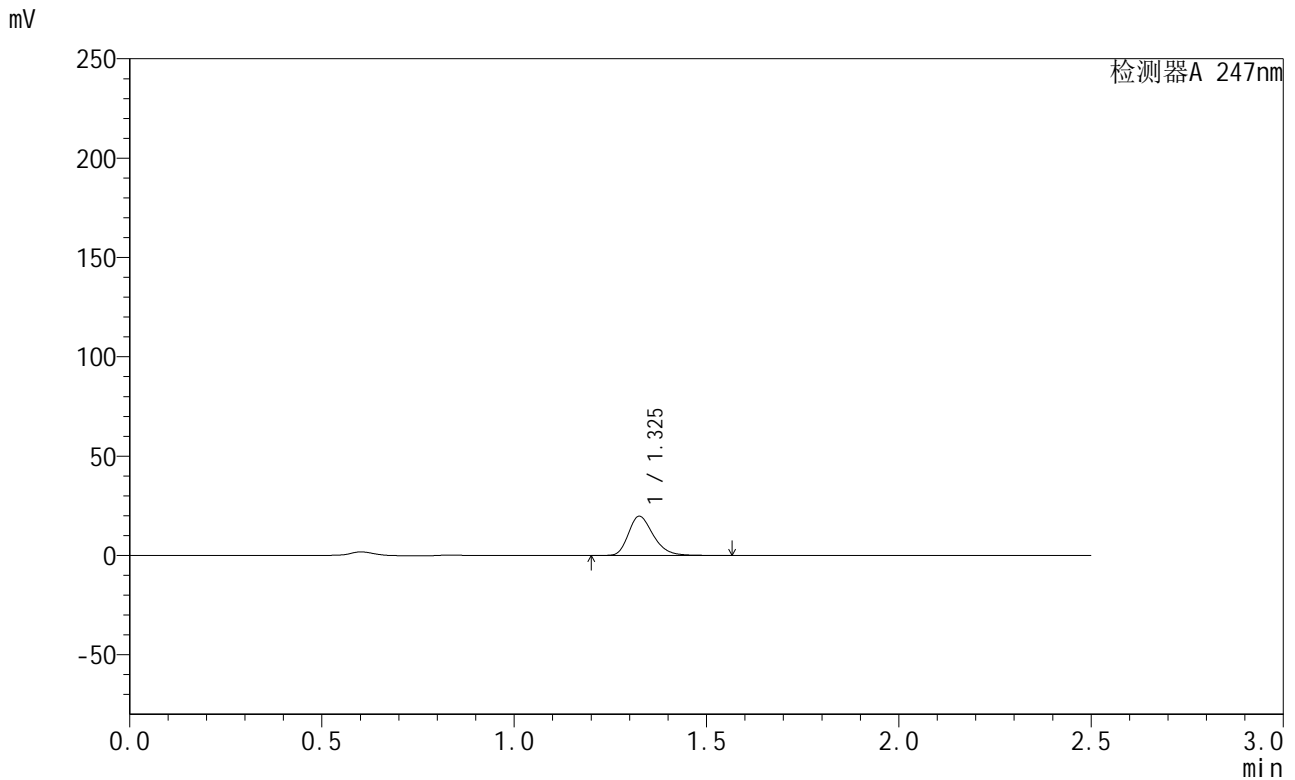


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 27-9/27-1119-2 - zzp1-40mg-pH6.8jz-5min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20241112-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-1
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/12 14:31:59 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/11/13 08:50:02 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.325	88854	100.000	19603	2052	1.280	--
总计		88854	100.000	19603			

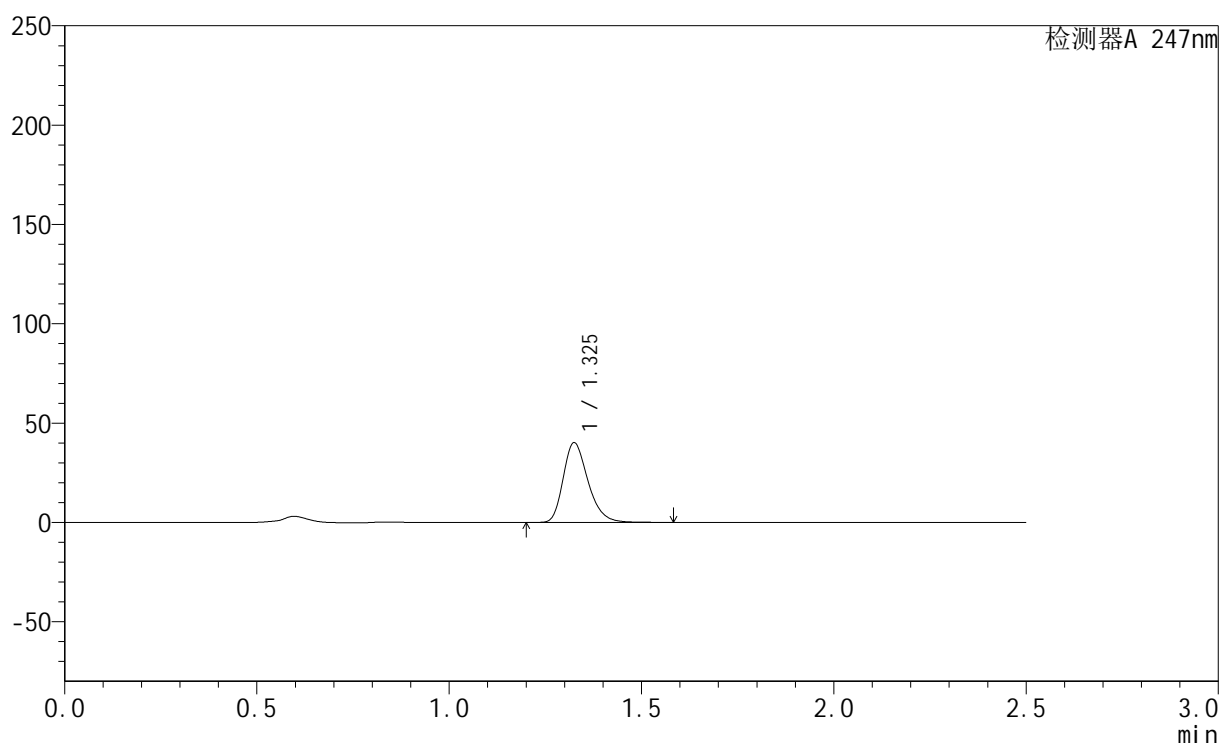
图7 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024090521-js2M-bc1批(40mg规格)-pH6.8介质-5min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30 $^{\circ}$ C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 27-9/27-1120-2 - zzp1-40mg-pH6.8jz-5min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20241112-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-10
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/12 14:34:51 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/11/13 08:50:04 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<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	1.325	180174	100.000	39942	2057	1.278	--
总计		180174	100.000	39942			

图8 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024090521-js2M-bc1批(40mg规格)-pH6.8介质-5min-片2
 供试品溶液-1

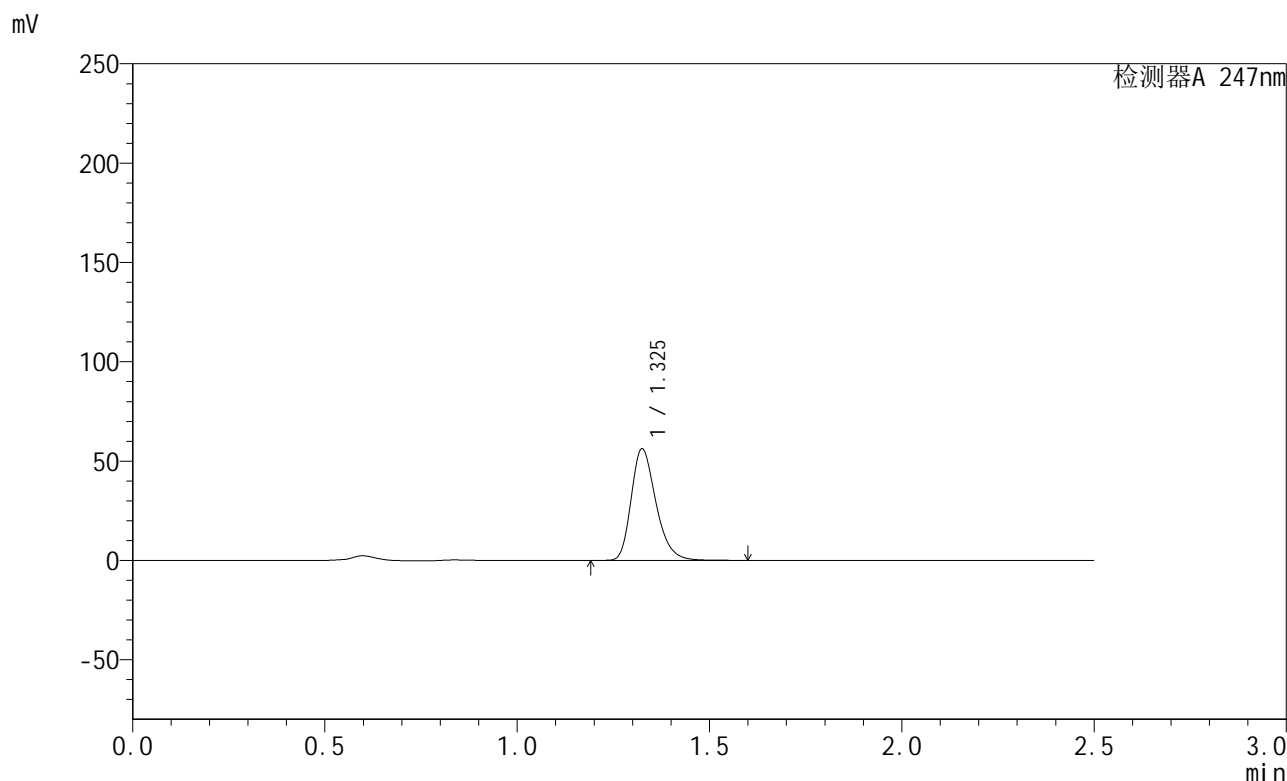


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 27-9/27-1121-2 - zzp1-40mg-pH6.8jz-5min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20241112-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-19
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/12 14:37:43 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/11/13 08:50:07 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

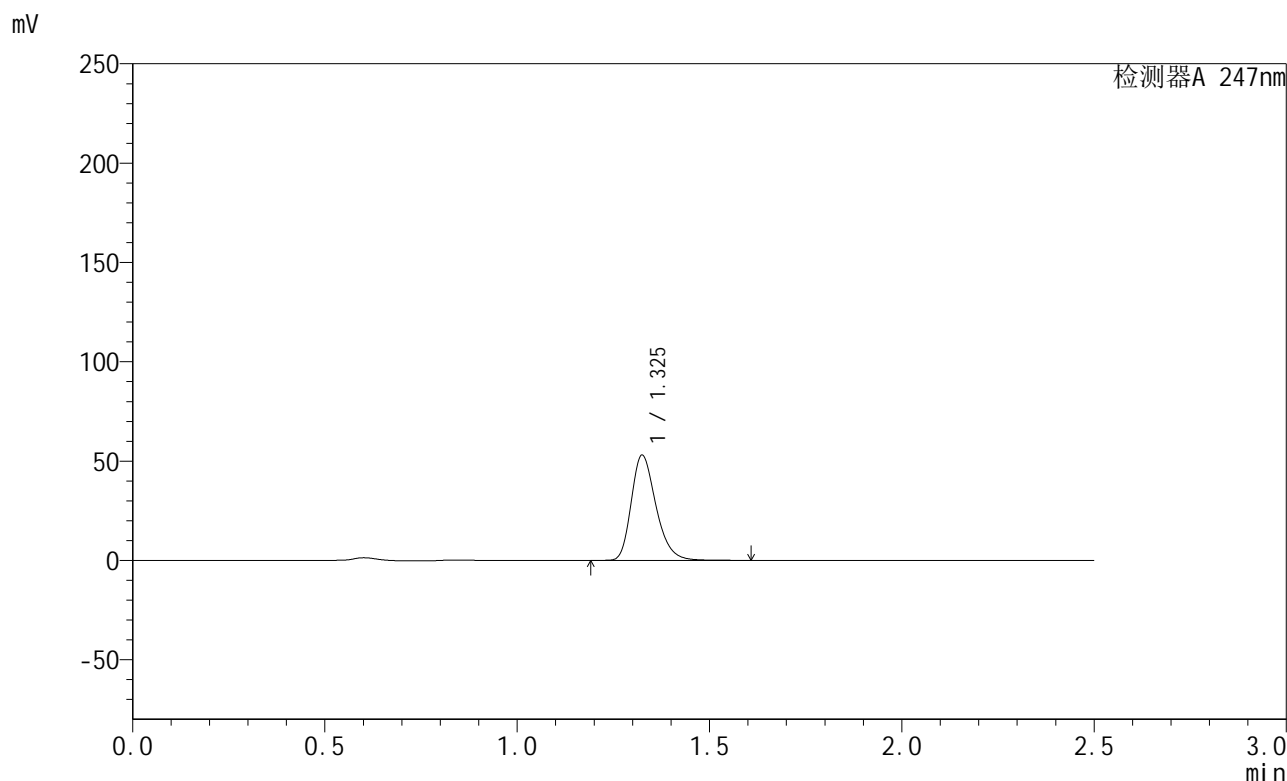
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.325	251793	100.000	55906	2063	1.277	--
总计		251793	100.000	55906			

图9 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024090521-js2M-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,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 27-9/27-1122-2 - zzp1-40mg-pH6.8jz-5min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20241112-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-28
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/12 14:40:37 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/11/13 08:50:09 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.325	237588	100.000	52720	2066	1.278	--
总计		237588	100.000	52720			

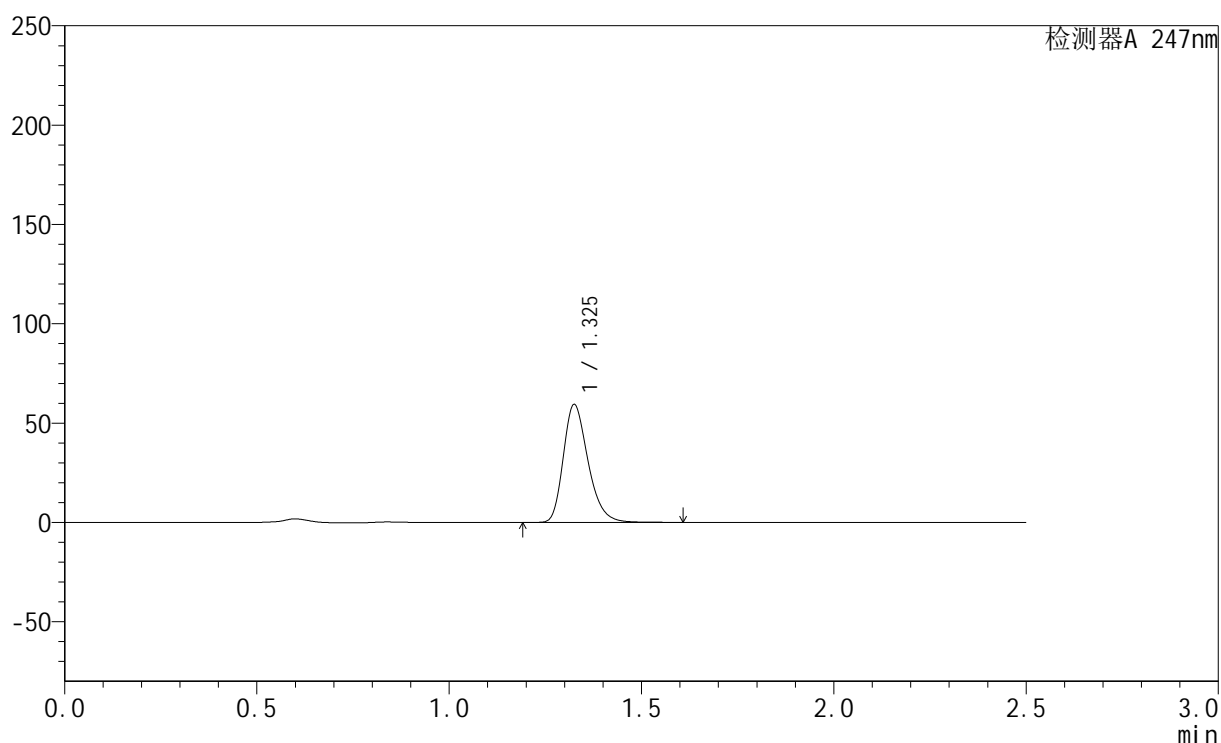
图10 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024090521-js2M-bc1批(40mg规格)-pH6.8介质-5min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30 $^{\circ}$ C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 27-9/27-1123-2 - zzp1-40mg-pH6.8jz-5min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20241112-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-37
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/12 14:43:29 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/11/13 08:50:12 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

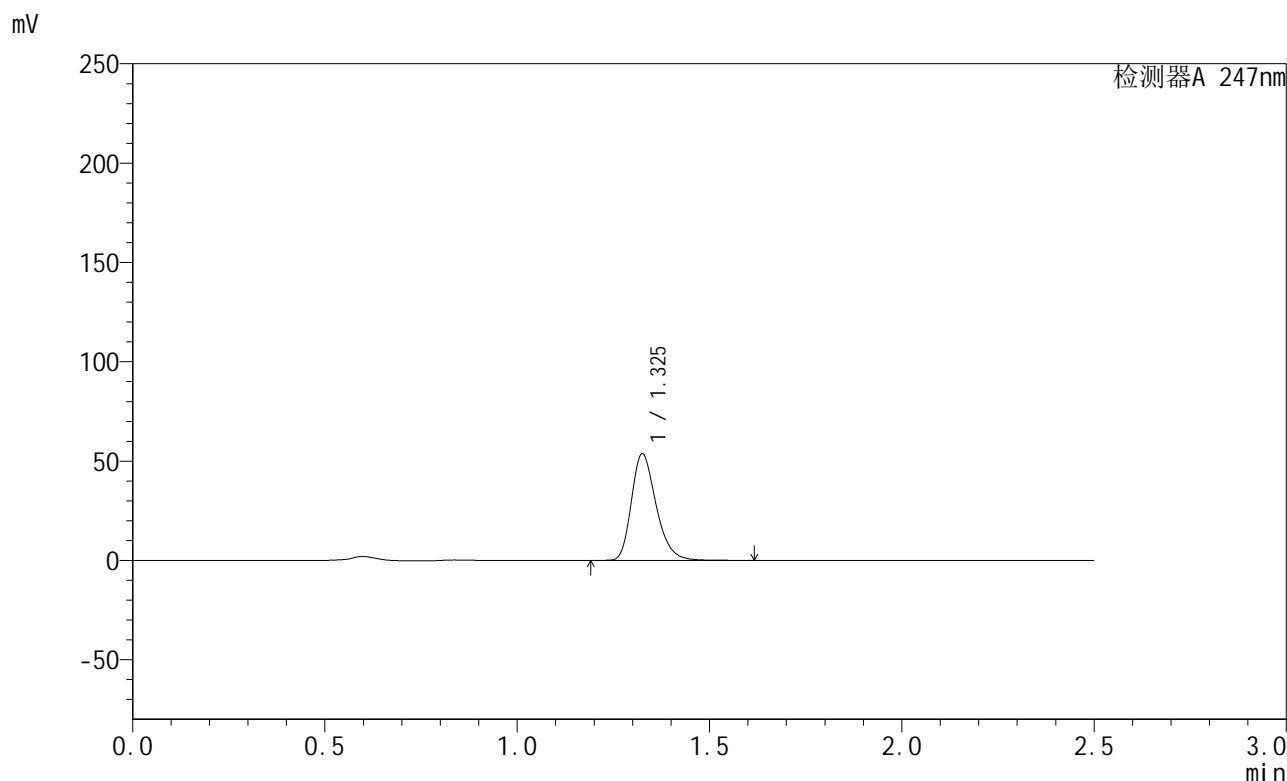
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.325	266087	100.000	59021	2066	1.279	--
总计		266087	100.000	59021			

图11 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024090521-js2M-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 - 27-9/27-1124-2 - zzp1-40mg-pH6.8jz-5min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20241112-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-46
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/12 14:46:21 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/11/13 08:50:15 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

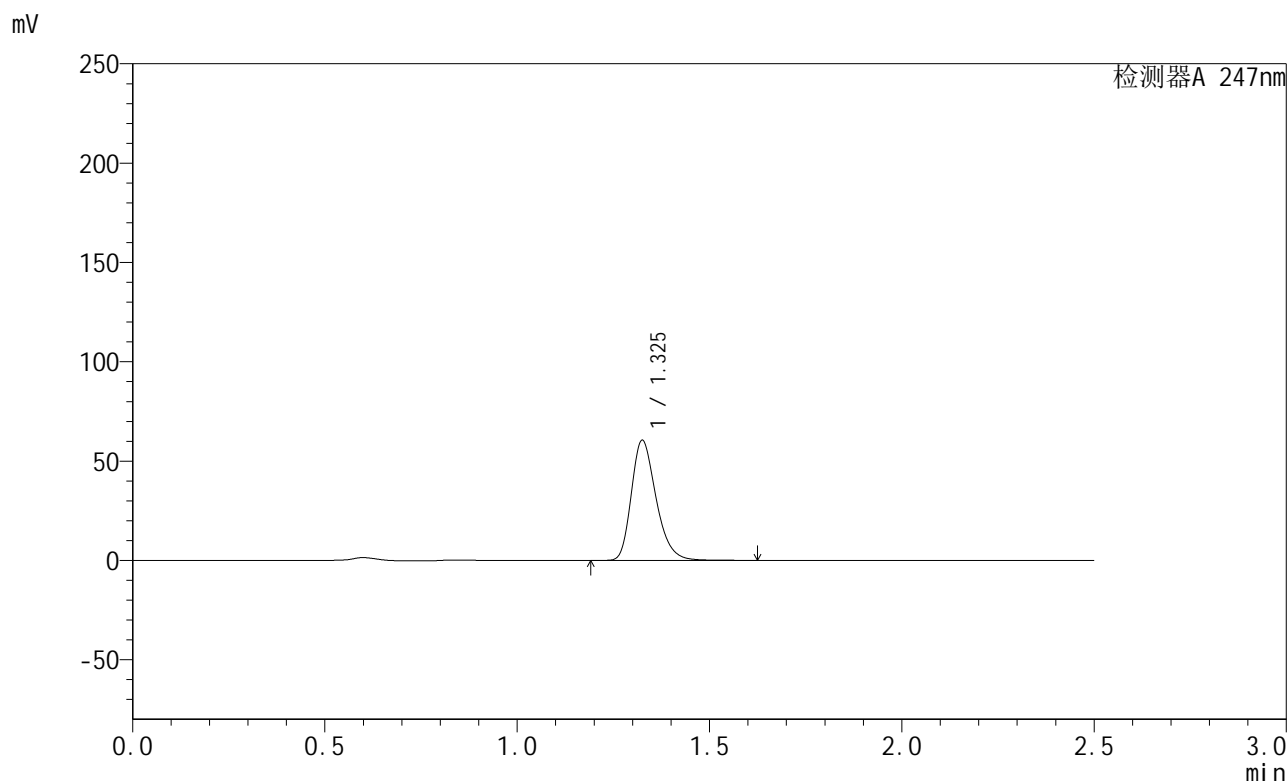
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.325	240350	100.000	53246	2067	1.278	--
总计		240350	100.000	53246			

图12 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024090521-js2M-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 - 27-9/27-1125-2 - zzp1-40mg-pH6.8jz-10min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20241112-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-2
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/12 14:49:13 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/11/13 08:50:17 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

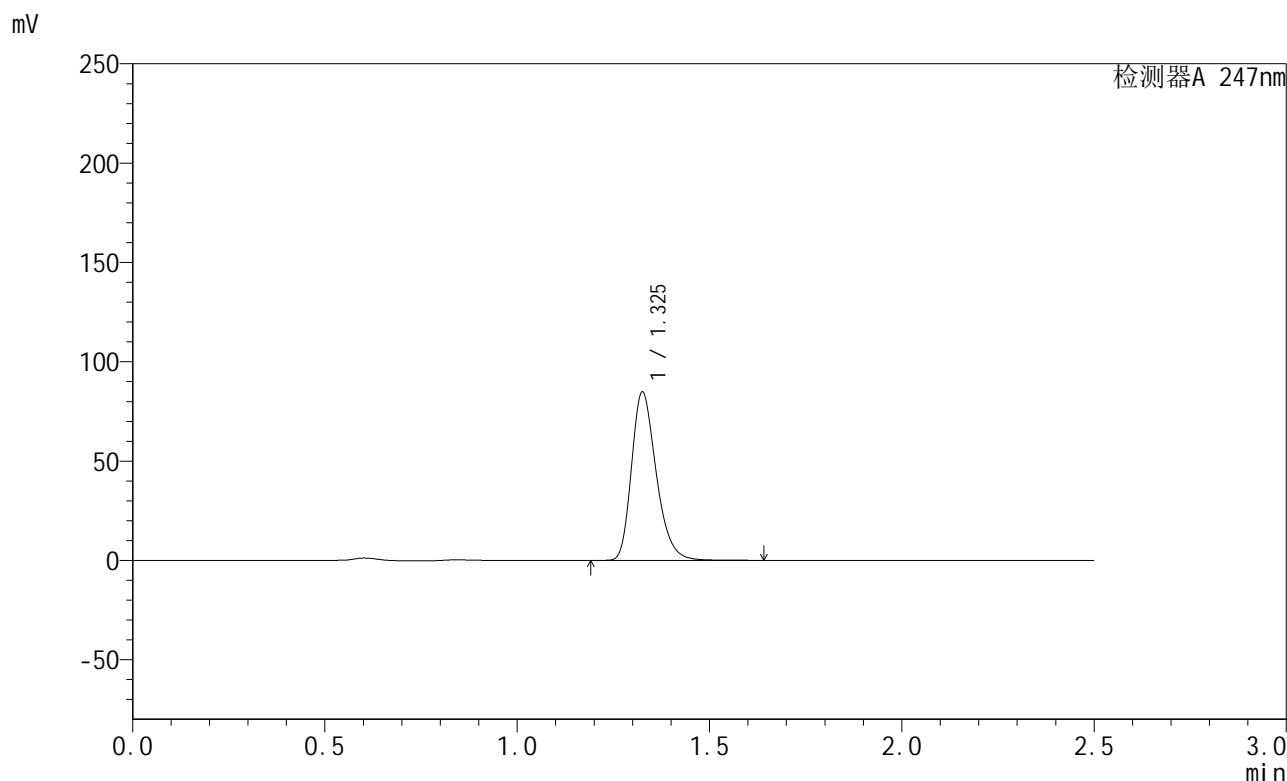
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.325	271101	100.000	60101	2068	1.279	--
总计		271101	100.000	60101			

图13 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024090521-js2M-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 - 27-9/27-1126-2 - zzp1-40mg-pH6.8jz-10min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20241112-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-11
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/12 14:52:05 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/11/13 08:50:20 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

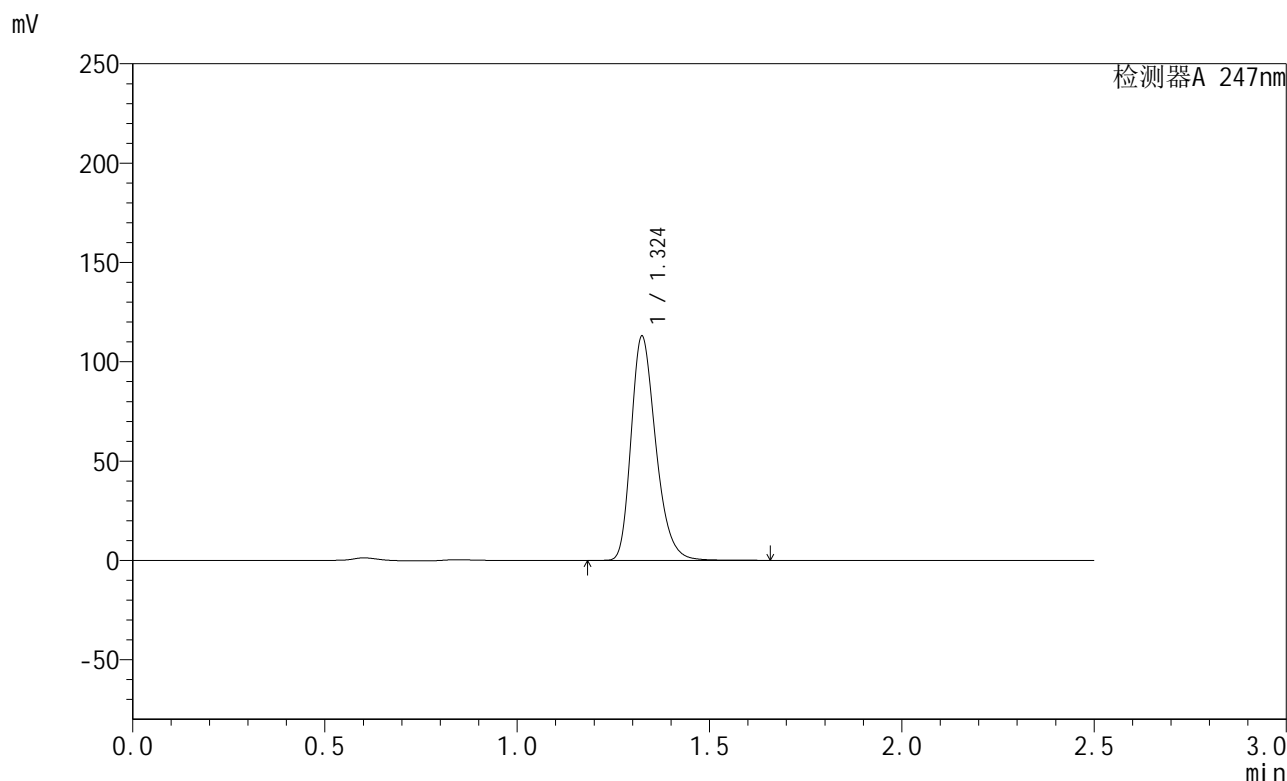
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.325	379532	100.000	84073	2072	1.280	--
总计		379532	100.000	84073			

图14 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024090521-js2M-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,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 27-9/27-1127-2 - zzp1-40mg-pH6.8jz-10min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20241112-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-20
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/12 14:54:57 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/11/13 08:50:23 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

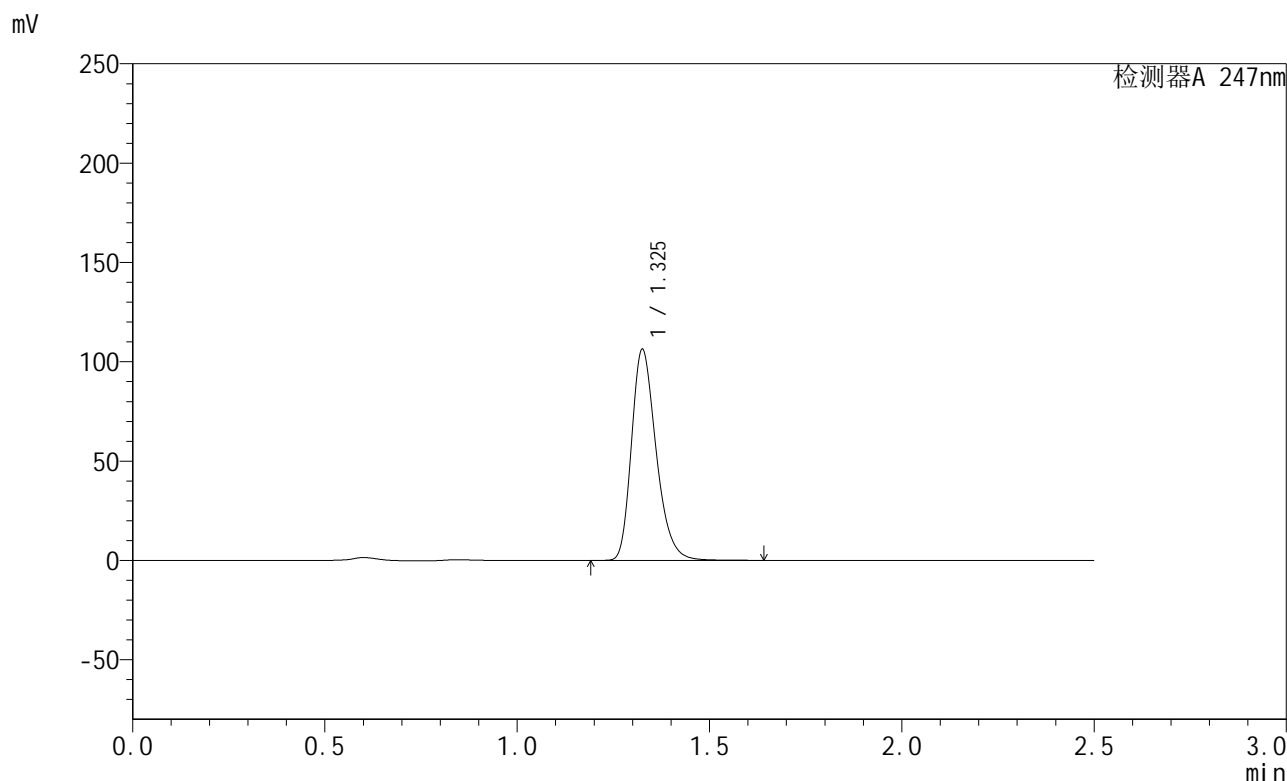
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.324	504670	100.000	112372	2073	1.279	--
总计		504670	100.000	112372			

图15 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024090521-js2M-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,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 27-9/27-1128-2 - zzp1-40mg-pH6.8jz-10min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20241112-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-29
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/12 14:57:50 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/11/13 08:50:25 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

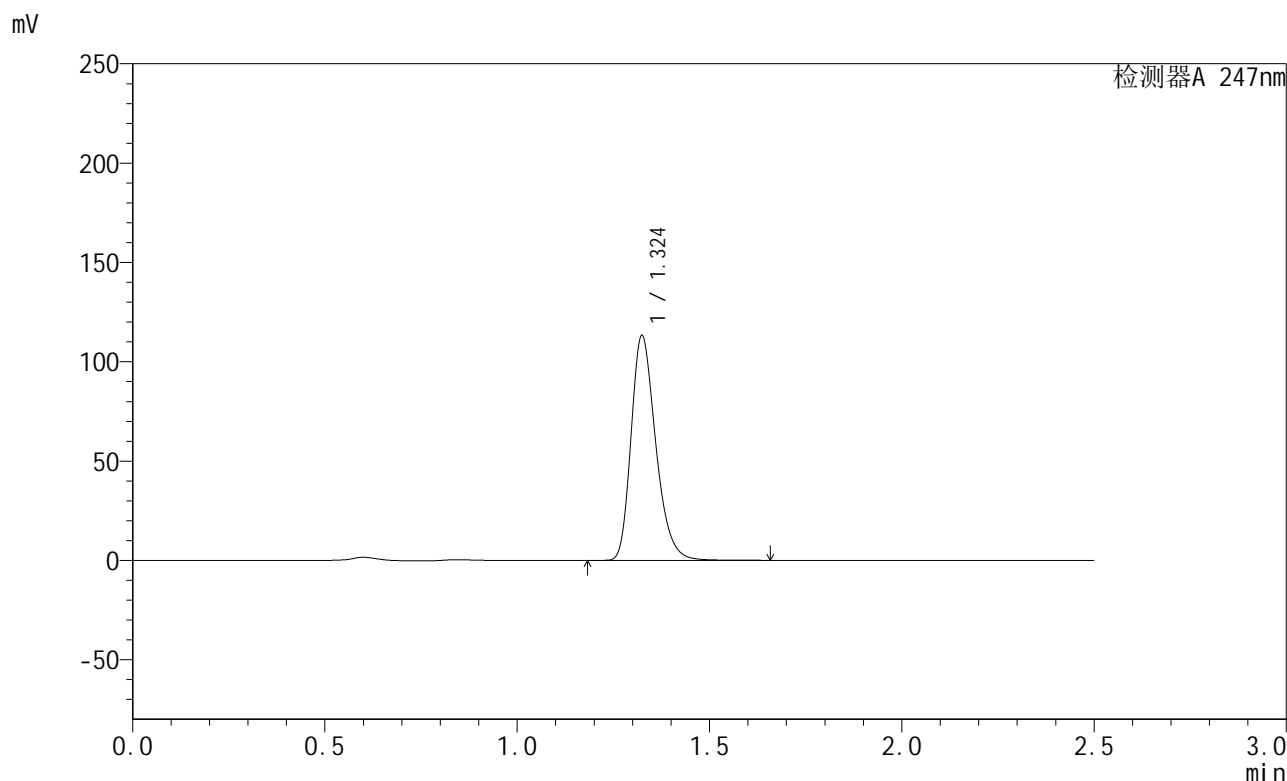
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.325	475141	100.000	105424	2076	1.279	--
总计		475141	100.000	105424			

图16 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024090521-js2M-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 - 27-9/27-1129-2 - zzp1-40mg-pH6.8jz-10min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20241112-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-38
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/12 15:00:43 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/11/13 08:50:28 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

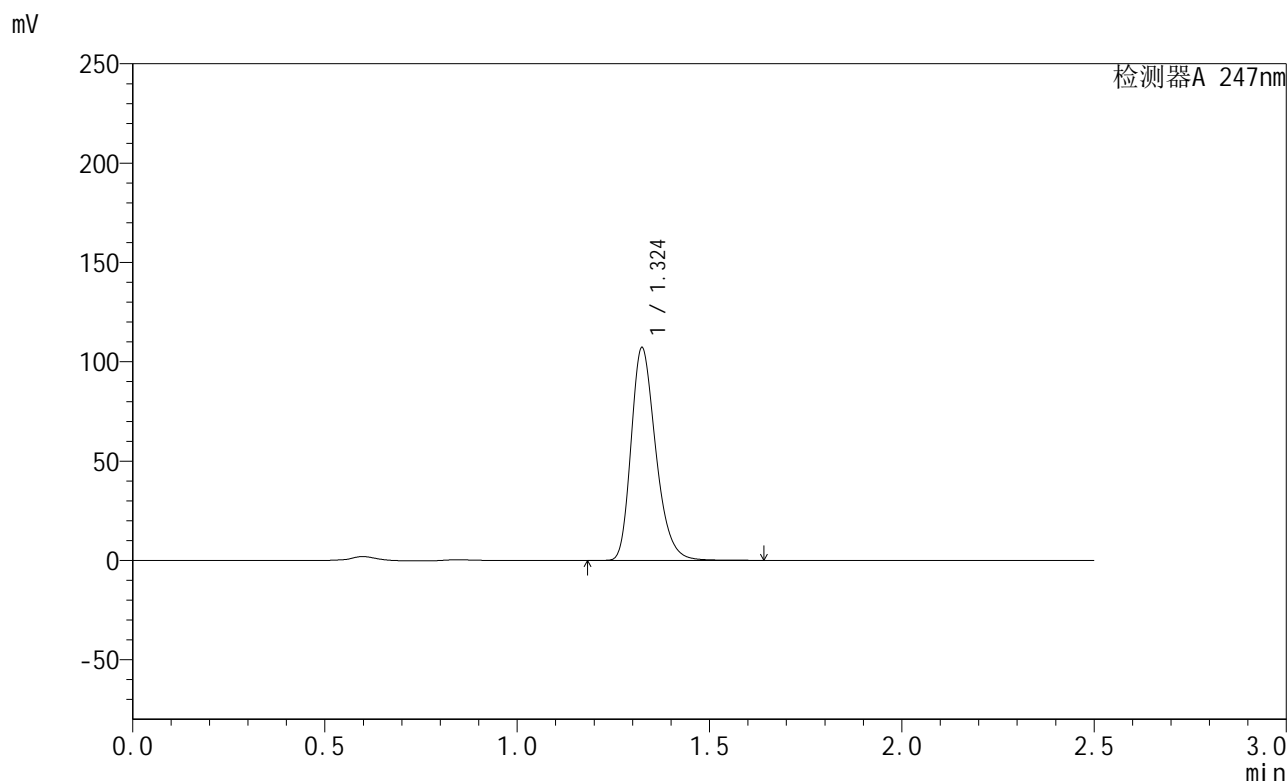
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.324	505961	100.000	112723	2074	1.278	--
总计		505961	100.000	112723			

图17 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024090521-js2M-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 - 27-9/27-1130-2 - zzp1-40mg-pH6.8jz-10min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20241112-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-47
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/12 15:03:34 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/11/13 08:50:31 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.324	478769	100.000	106658	2073	1.278	--
总计		478769	100.000	106658			

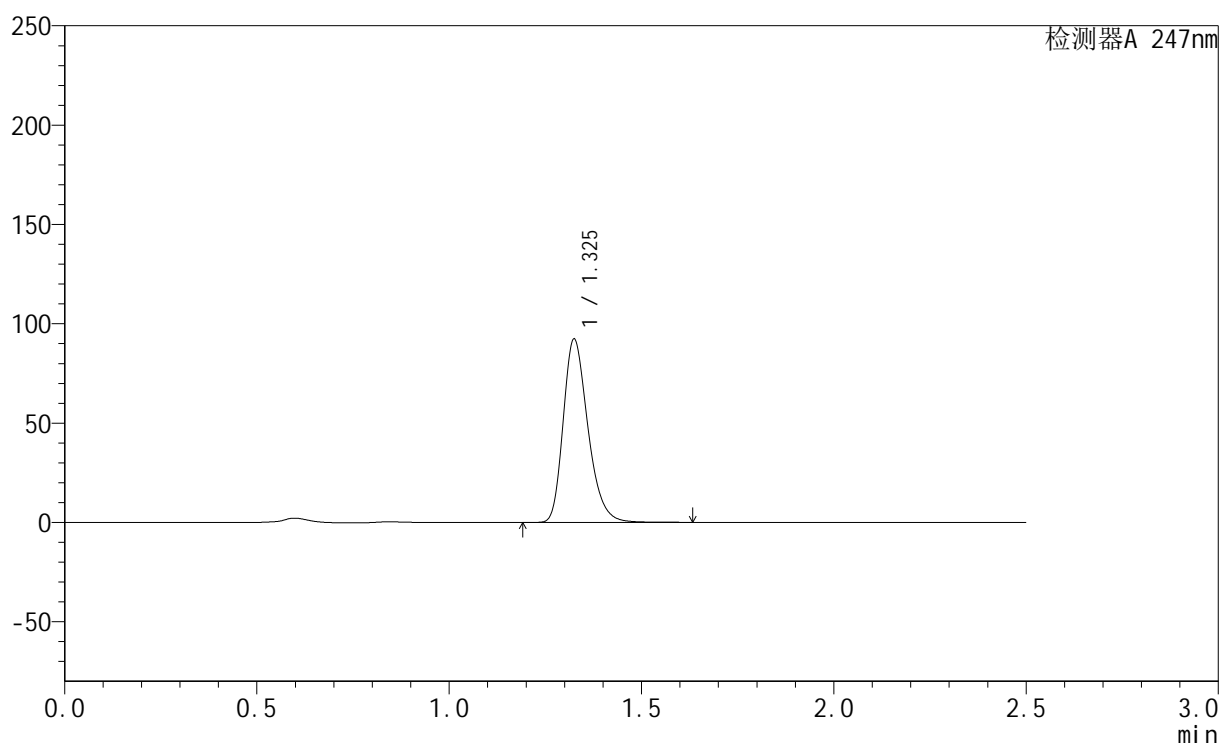
图18 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024090521-js2M-bc1批(40mg规格)-pH6.8介质-10min-片6
 供试品溶液-1

<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 - 27-9/27-1131-2 - zzp1-40mg-pH6.8jz-15min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20241112-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-3
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/12 15:06:27 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/11/13 08:50:33 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

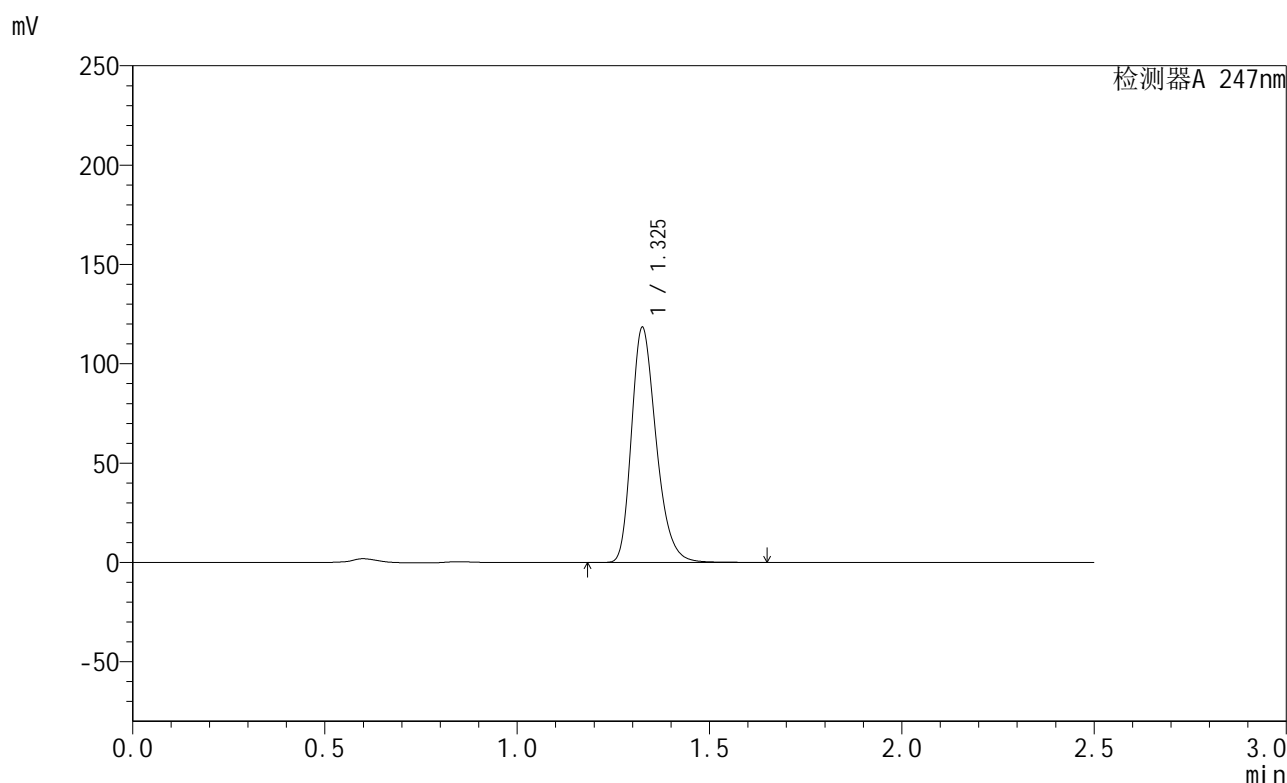
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.325	412783	100.000	91833	2072	1.279	--
总计		412783	100.000	91833			

图19 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024090521-js2M-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 - 27-9/27-1132-2 - zzp1-40mg-pH6.8jz-15min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20241112-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-12
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/12 15:09:19 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/11/13 08:50:36 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.325	529104	100.000	117403	2076	1.279	--
总计		529104	100.000	117403			

图20 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024090521-js2M-bc1批(40mg规格)-pH6.8介质-15min-片2
 供试品溶液-1

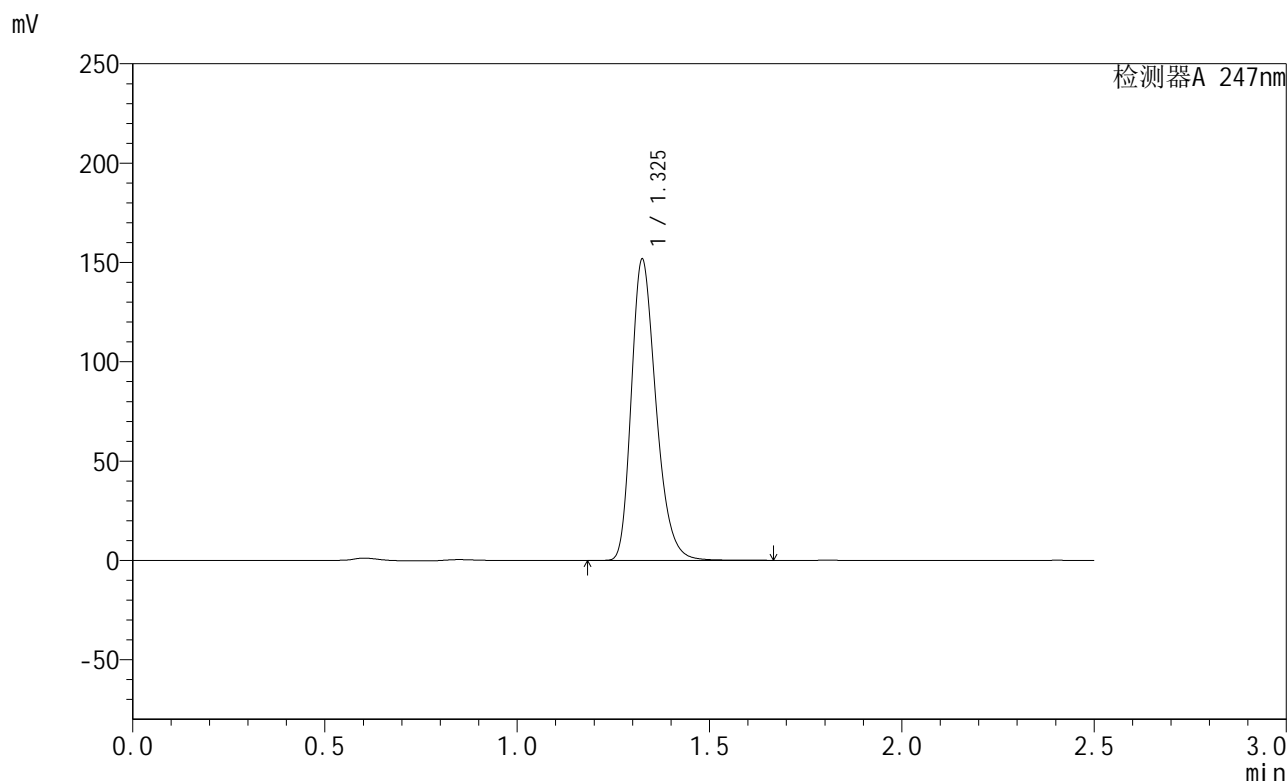


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 27-9/27-1133-2 - zzp1-40mg-pH6.8jz-15min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20241112-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-21
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/12 15:12:11 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/11/13 08:50:39 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.325	677594	100.000	150638	2077	1.280	--
总计		677594	100.000	150638			

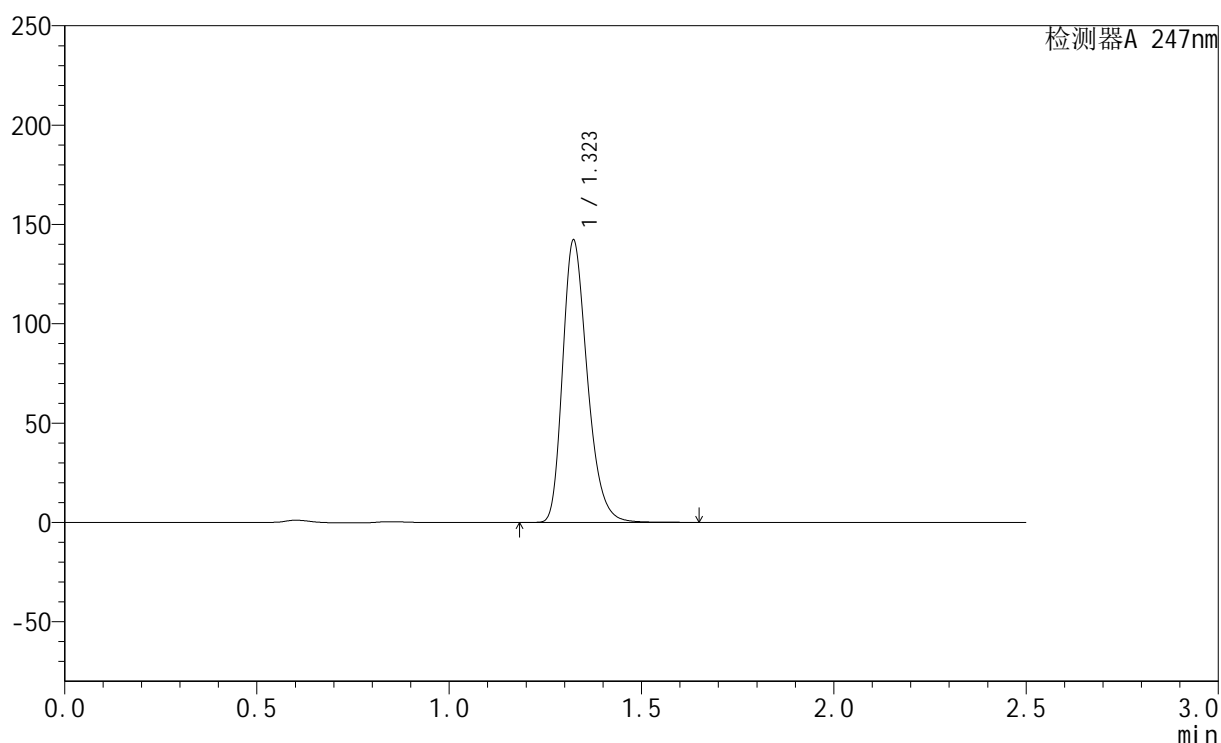
图21 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024090521-js2M-bc1批(40mg规格)-pH6.8介质-15min-片3
 供试品溶液-1

<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 - 27-9/27-1134-2 - zzp1-40mg-pH6.8jz-15min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20241112-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-30
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/12 15:15:03 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/11/13 08:50:41 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

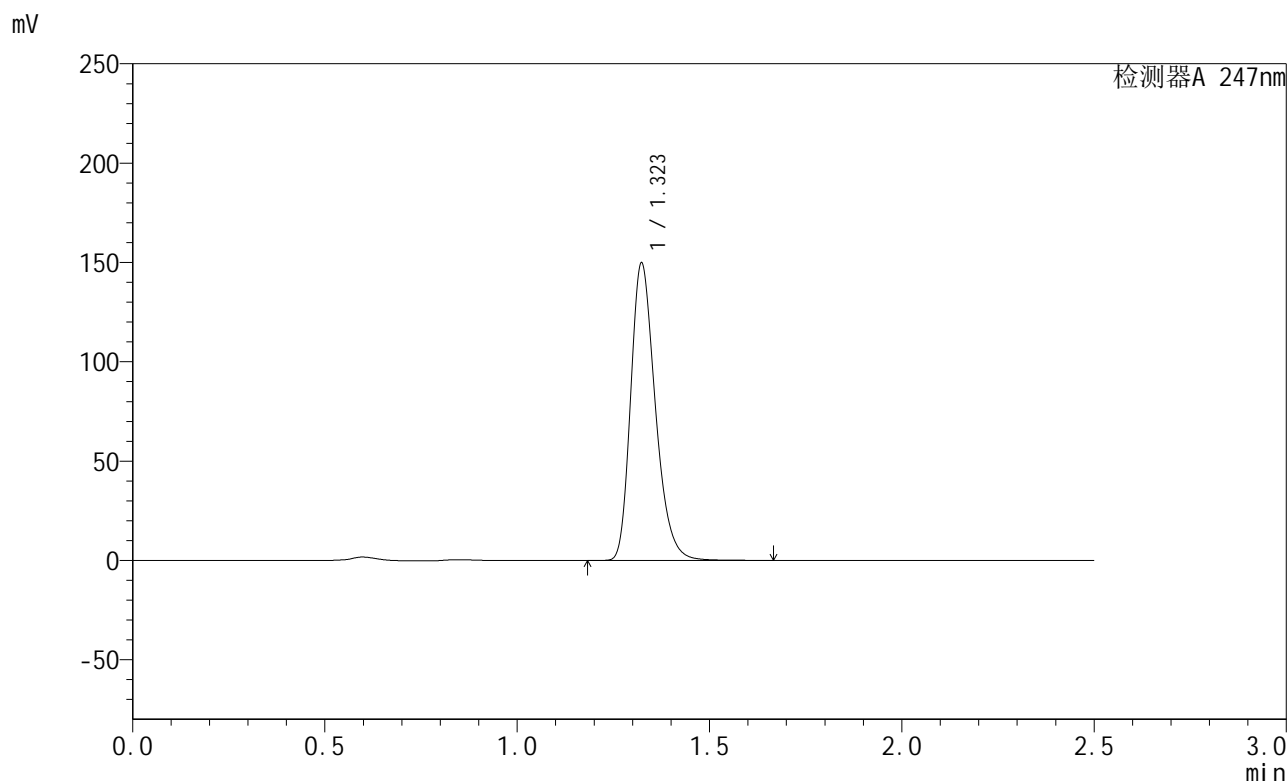
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.323	635167	100.000	141960	2071	1.278	--
总计		635167	100.000	141960			

图22 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024090521-js2M-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,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 27-9/27-1135-2 - zzp1-40mg-pH6.8jz-15min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20241112-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-39
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/12 15:17:55 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/11/13 08:50:44 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

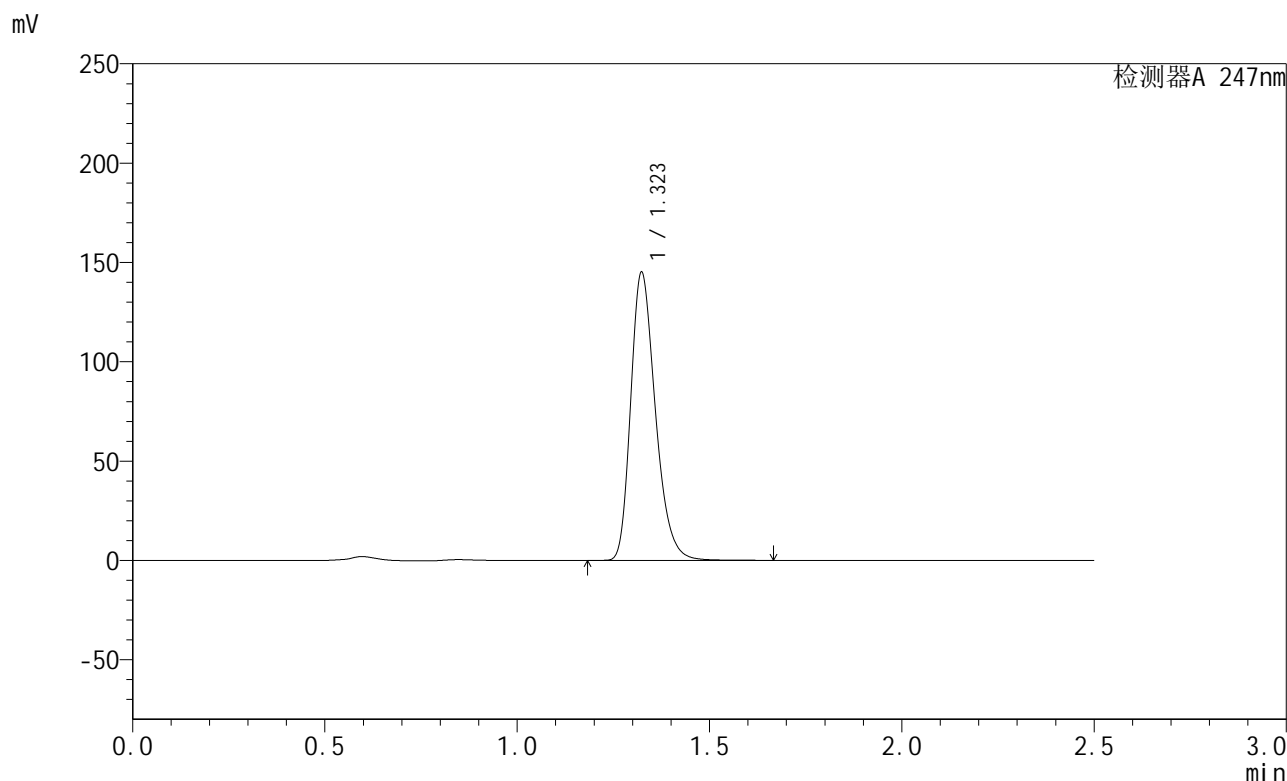
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.323	669049	100.000	149507	2071	1.278	--
总计		669049	100.000	149507			

图23 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024090521-js2M-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,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 27-9/27-1136-2 - zzp1-40mg-pH6.8jz-15min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20241112-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-48
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/12 15:20:47 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/11/13 08:50:47 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

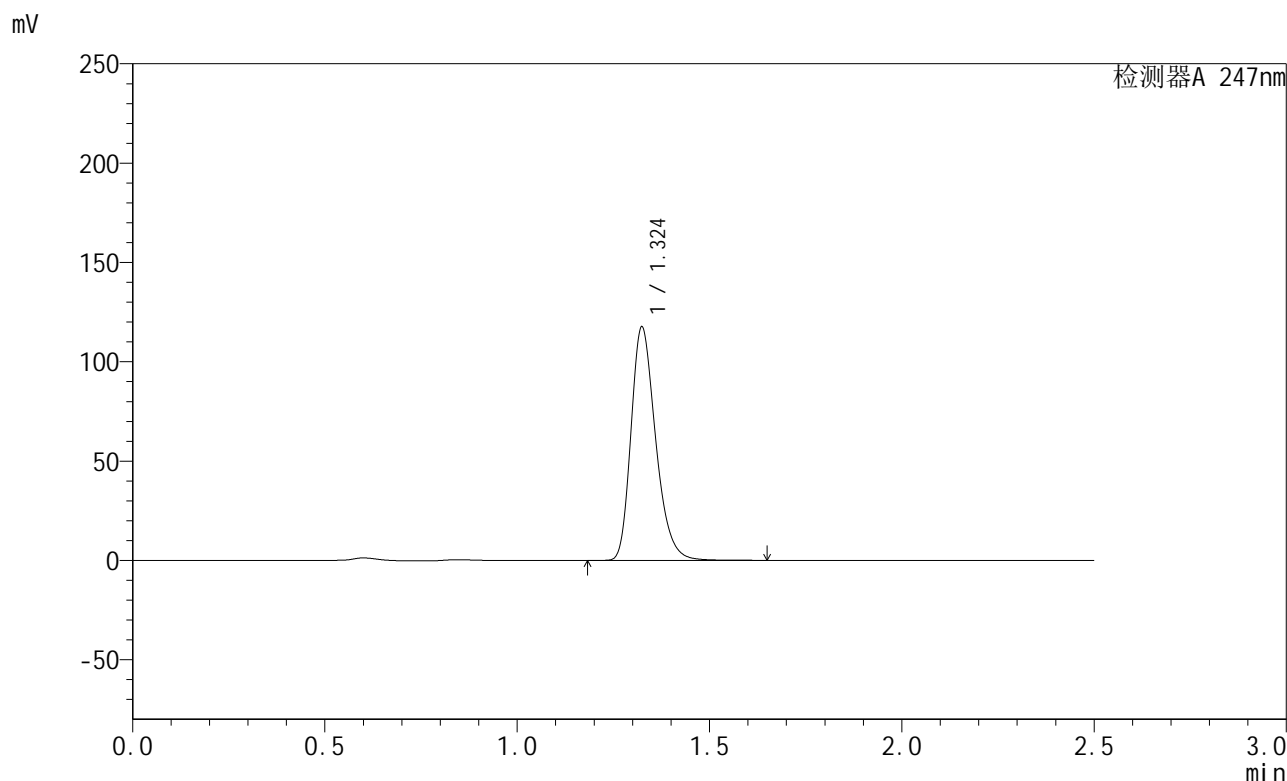
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.323	648149	100.000	144795	2072	1.278	--
总计		648149	100.000	144795			

图24 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024090521-js2M-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 - 27-9/27-1137-2 - zzp1-40mg-pH6.8jz-20min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20241112-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-4
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/12 15:23:40 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/11/13 08:50:49 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

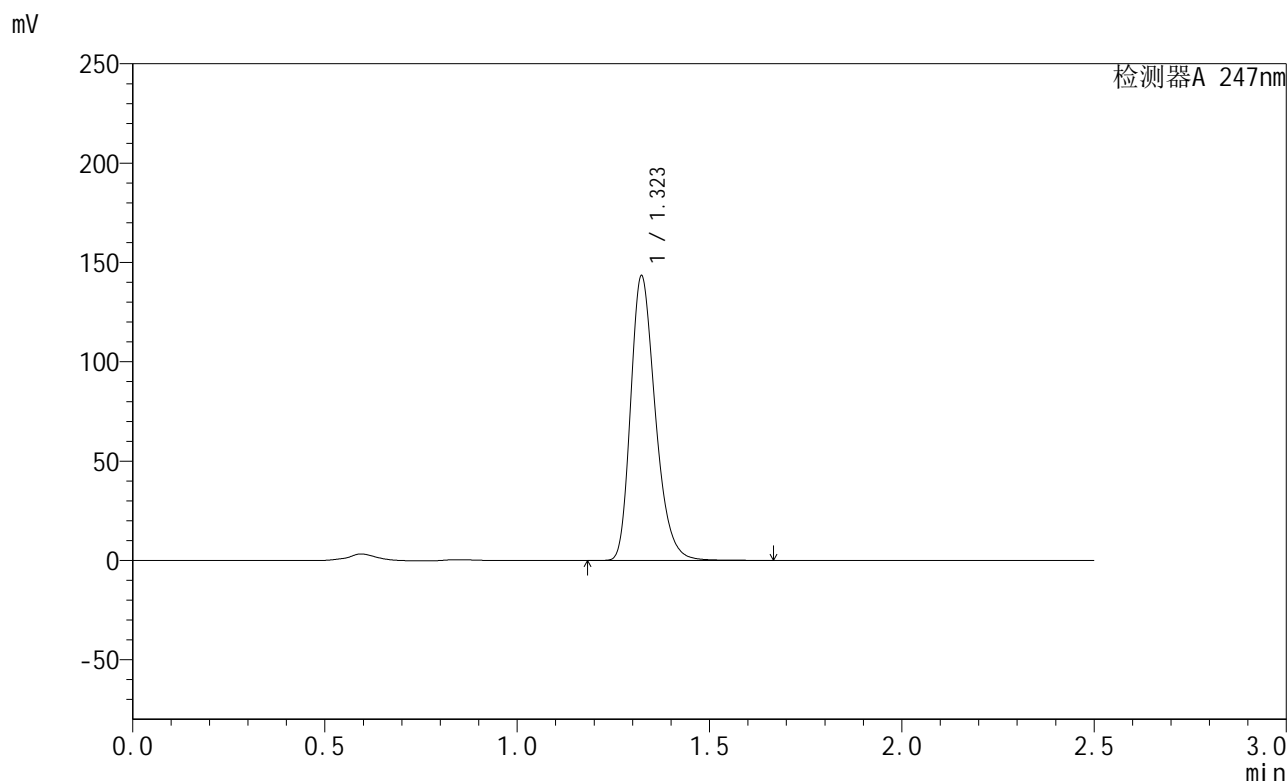
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.324	524691	100.000	117118	2078	1.278	--
总计		524691	100.000	117118			

图25 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024090521-js2M-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 - 27-9/27-1138-2 - zzp1-40mg-pH6.8jz-20min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20241112-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-13
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/12 15:26:32 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/11/13 08:50:52 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.323	640480	100.000	143116	2071	1.278	--
总计		640480	100.000	143116			

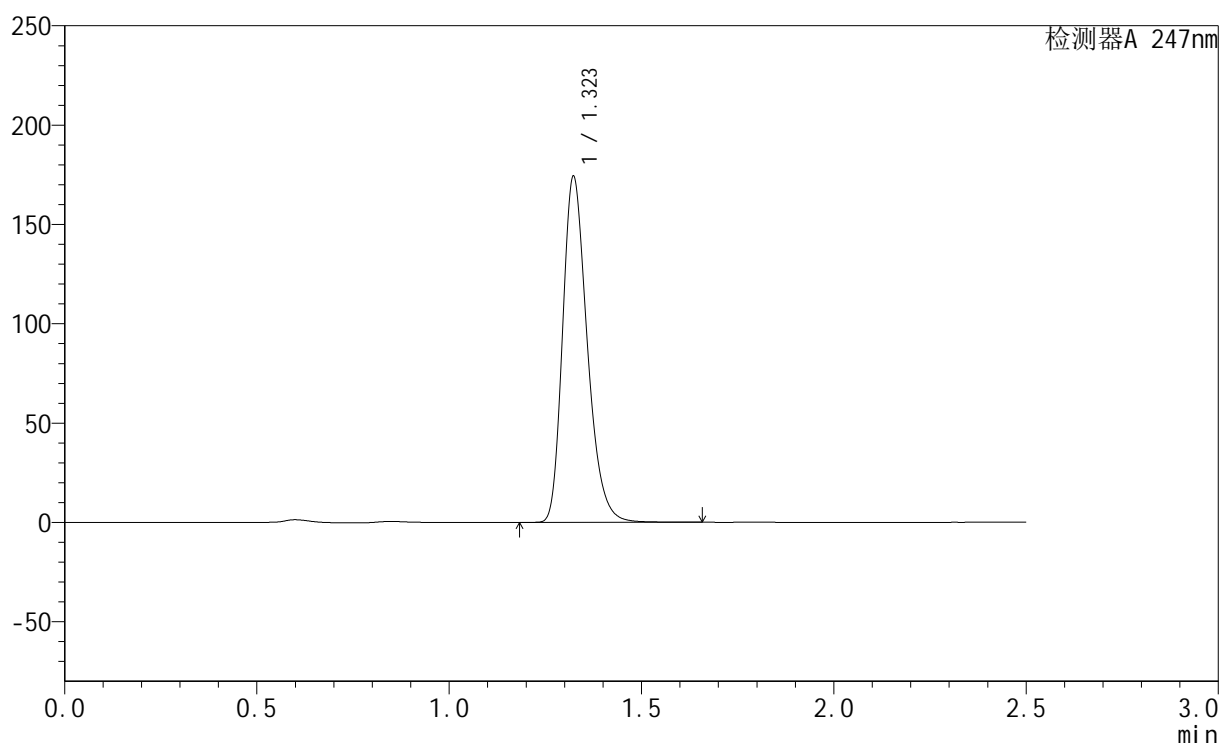
图26 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024090521-js2M-bc1批(40mg规格)-pH6.8介质-20min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30 $^{\circ}$ C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 27-9/27-1139-2 - zzp1-40mg-pH6.8jz-20min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20241112-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-22
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/12 15:29:24 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/11/13 08:50:54 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

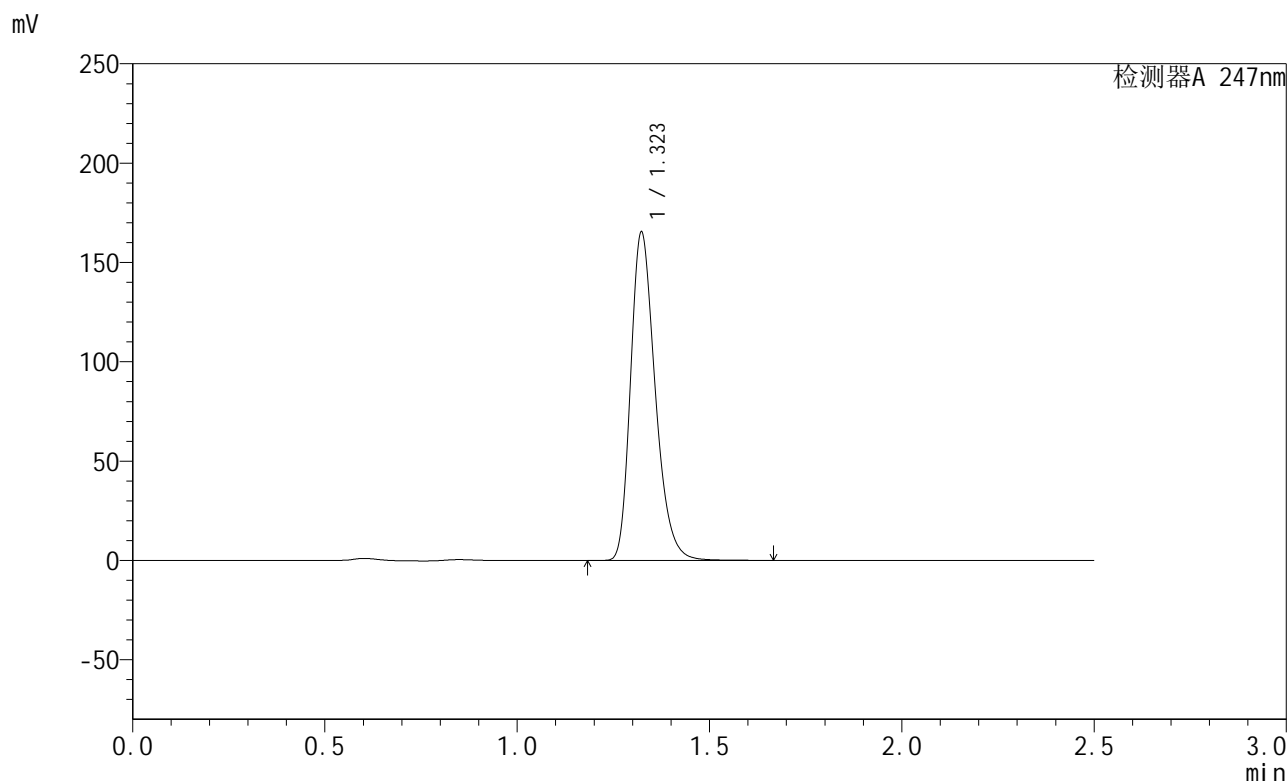
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.323	777726	100.000	173987	2072	1.278	--
总计		777726	100.000	173987			

图27 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024090521-js2M-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 - 27-9/27-1140-2 - zzp1-40mg-pH6.8jz-20min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20241112-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-31
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/12 15:32:16 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/11/13 08:50:57 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.323	738307	100.000	165136	2072	1.278	--
总计		738307	100.000	165136			

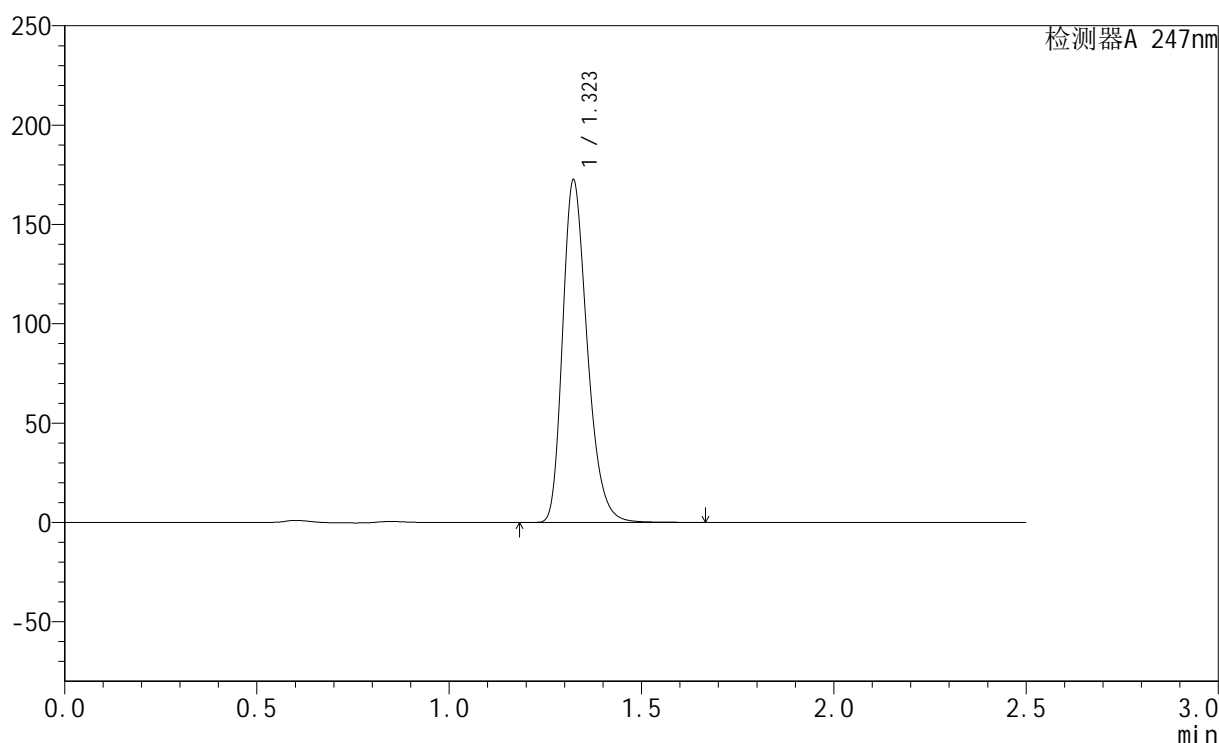
图28 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024090521-js2M-bc1批(40mg规格)-pH6.8介质-20min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30 $^{\circ}$ C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 27-9/27-1141-2 - zzp1-40mg-pH6.8jz-20min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20241112-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-40
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/12 15:35:08 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/11/13 08:51:00 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

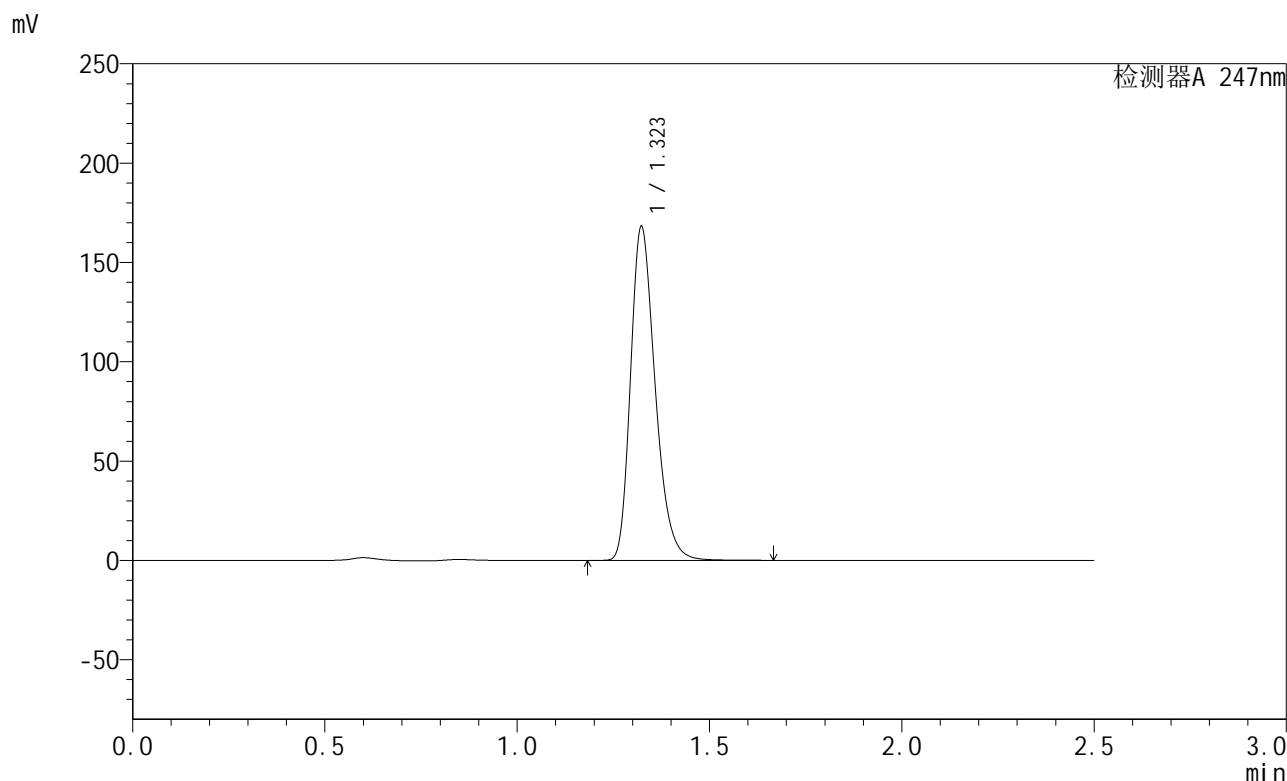
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.323	770002	100.000	172253	2072	1.278	--
总计		770002	100.000	172253			

图29 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024090521-js2M-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,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 27-9/27-1142-2 - zzp1-40mg-pH6.8jz-20min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20241112-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-49
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/12 15:38:00 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/11/13 08:51:03 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

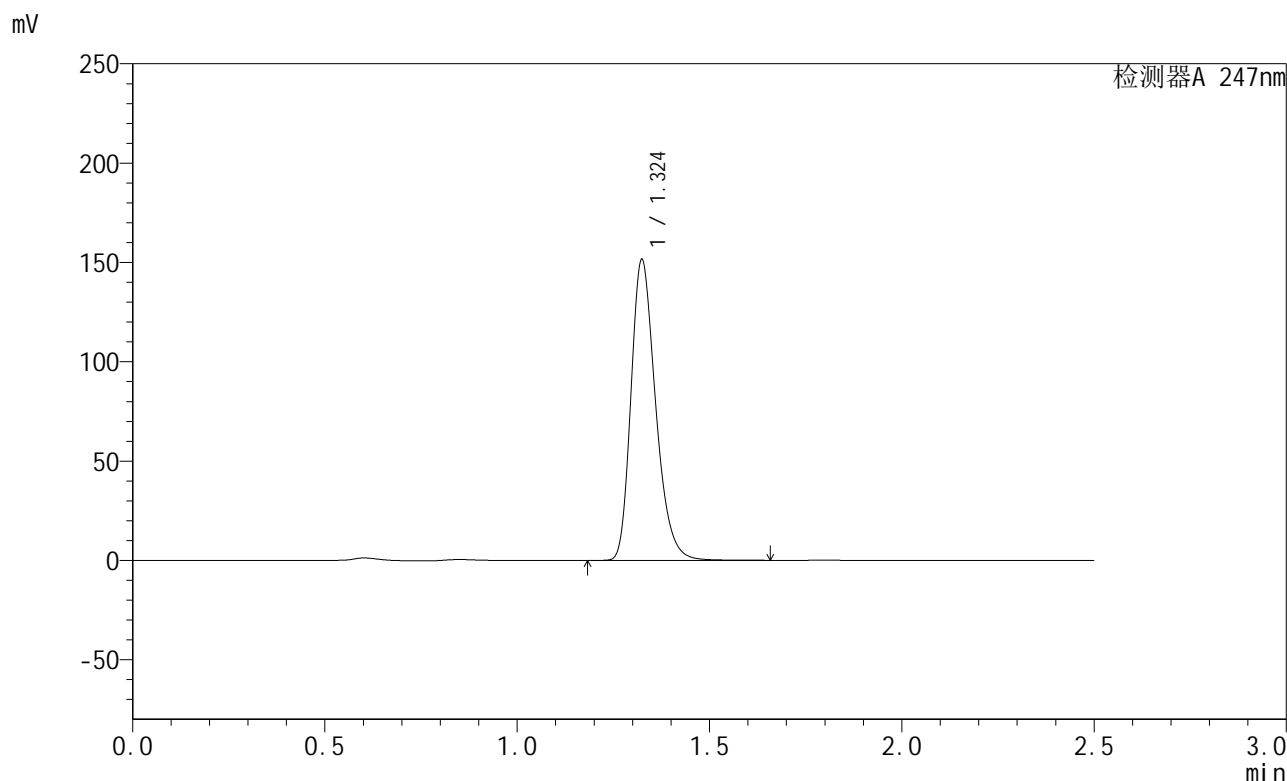
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.323	750692	100.000	167960	2071	1.278	--
总计		750692	100.000	167960			

图30 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024090521-js2M-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,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 27-9/27-1143-2 - zzp1-40mg-pH6.8jz-30min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20241112-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-5
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/12 15:40:52 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/11/13 08:51:06 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.324	676038	100.000	150891	2076	1.278	--
总计		676038	100.000	150891			

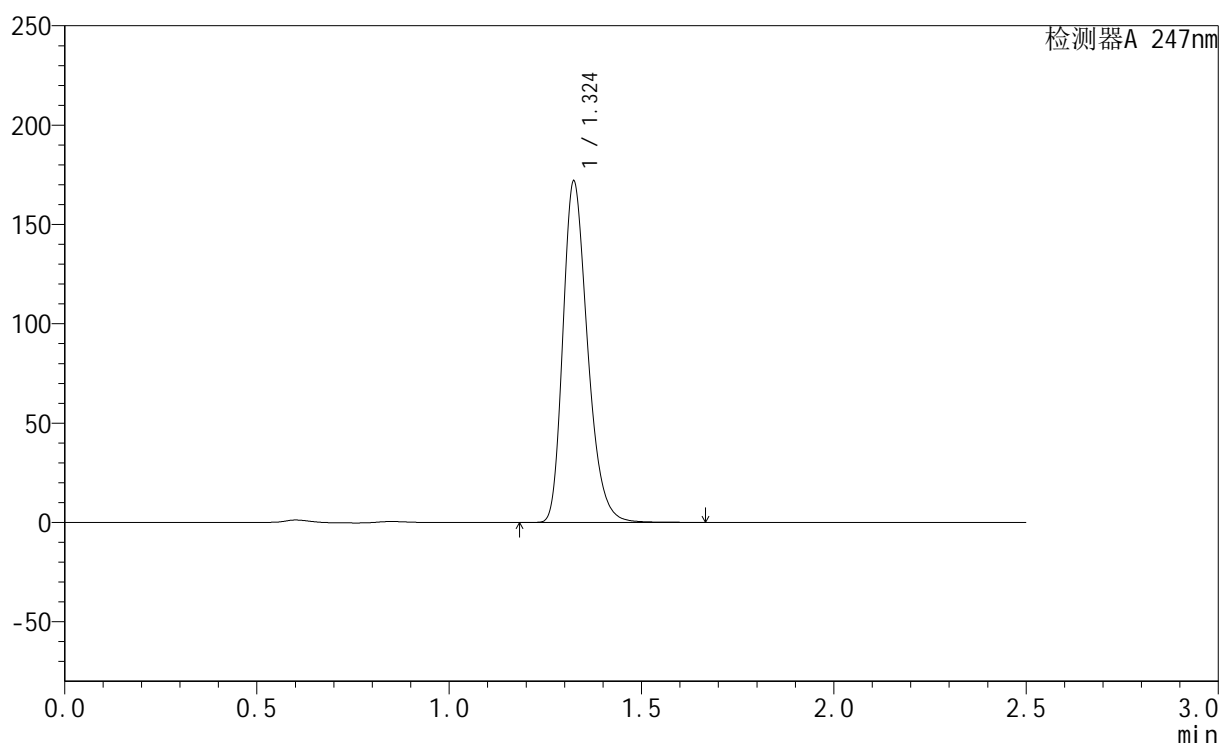
图31 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024090521-js2M-bc1批(40mg规格)-pH6.8介质-30min-片1
 供试品溶液-1

<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 - 27-9/27-1144-2 - zzp1-40mg-pH6.8jz-30min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20241112-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-14
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/12 15:43:45 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/11/13 08:51:08 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

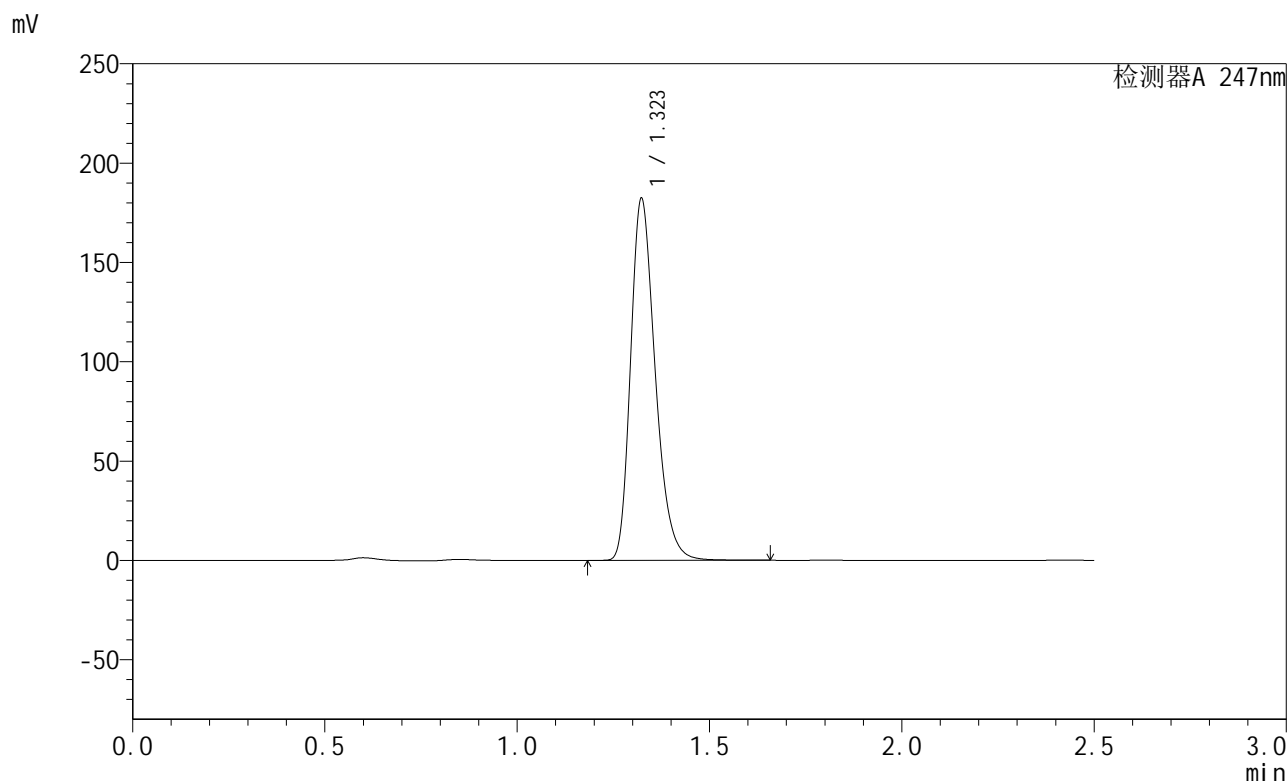
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.324	767266	100.000	171333	2076	1.279	--
总计		767266	100.000	171333			

图32 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024090521-js2M-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 - 27-9/27-1145-2 - zzp1-40mg-pH6.8jz-30min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20241112-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-23
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/12 15:46:36 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/11/13 08:51:11 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.323	813350	100.000	181984	2072	1.278	--
总计		813350	100.000	181984			

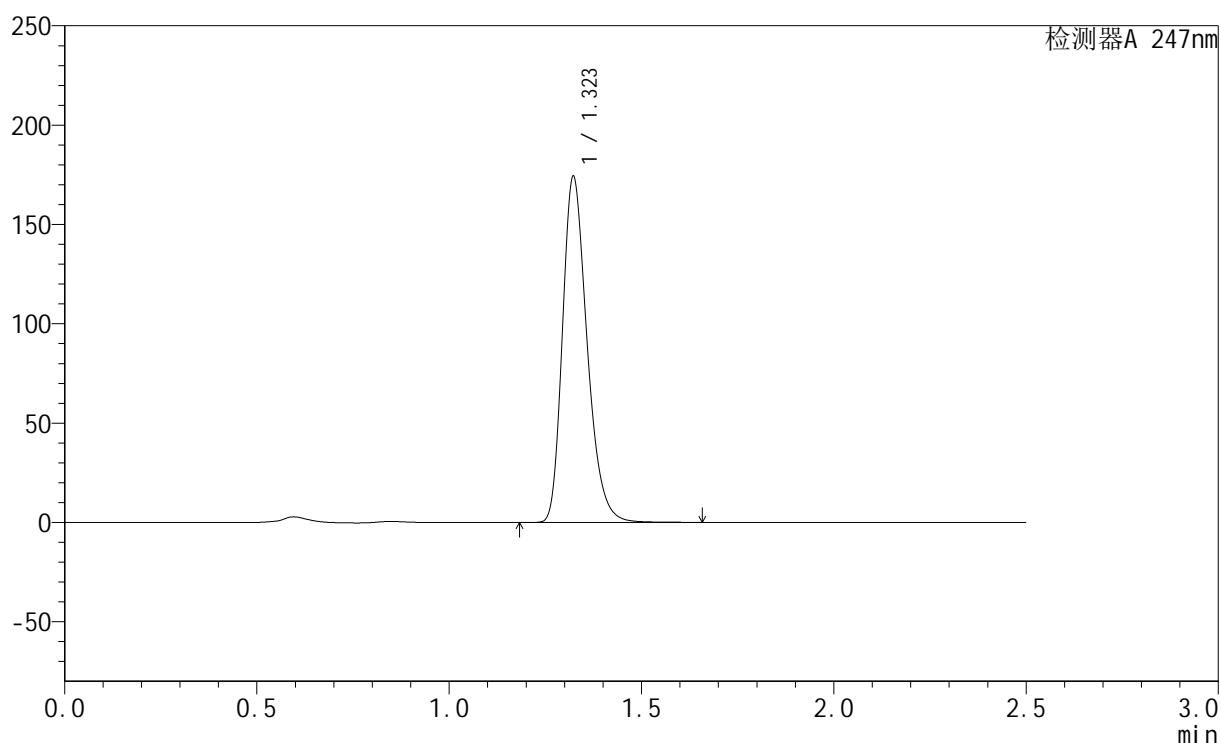
图33 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024090521-js2M-bc1批(40mg规格)-pH6.8介质-30min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30 $^{\circ}$ C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 27-9/27-1146-2 - zzp1-40mg-pH6.8jz-30min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20241112-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-32
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/12 15:49:29 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/11/13 08:51:14 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

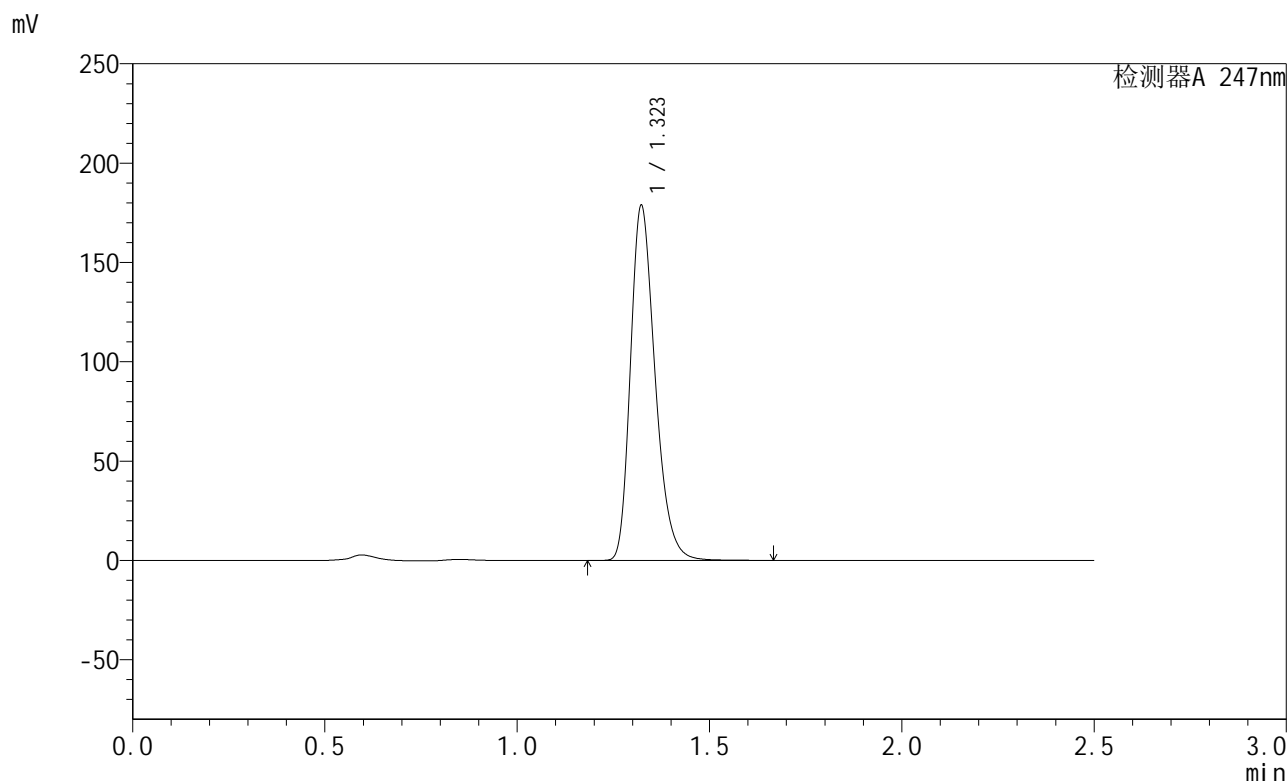
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.323	777402	100.000	174077	2073	1.278	--
总计		777402	100.000	174077			

图34 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024090521-js2M-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,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 27-9/27-1147-2 - zzp1-40mg-pH6.8jz-30min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20241112-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-41
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/12 15:52:22 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/11/13 08:51:16 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

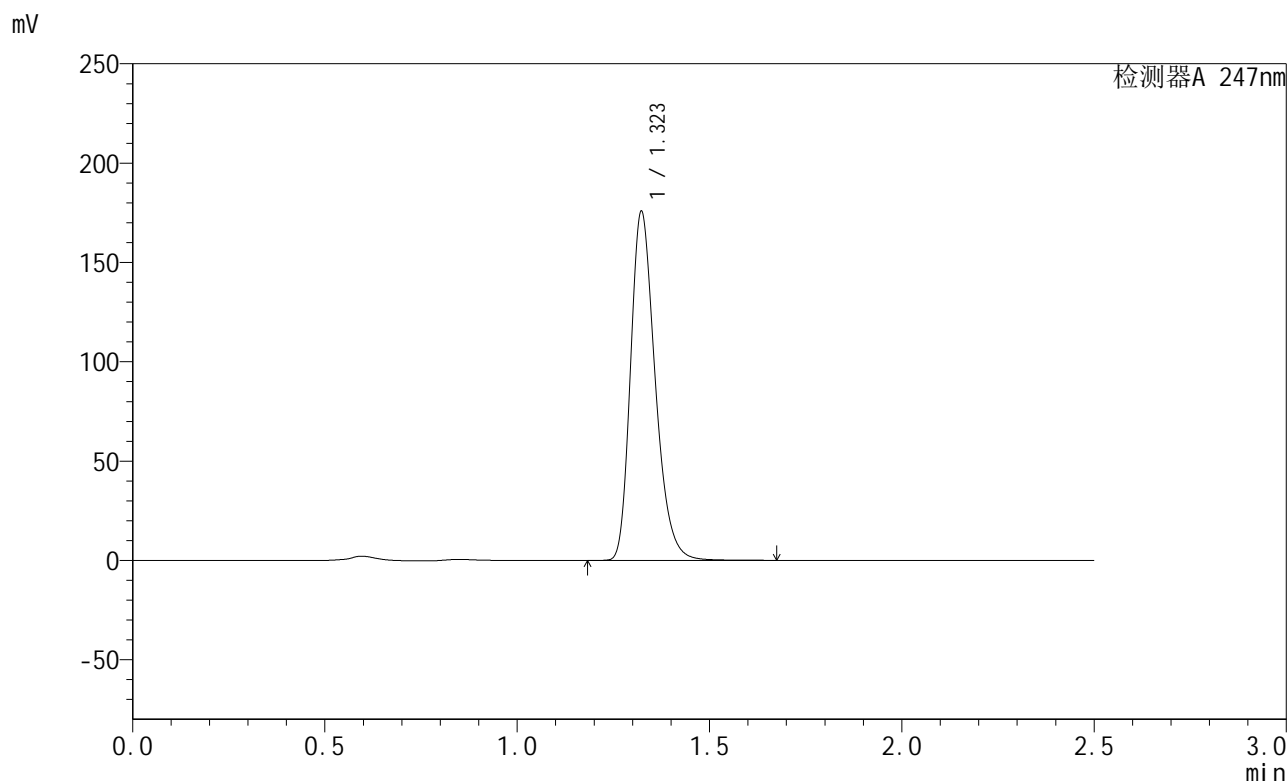
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.323	797948	100.000	178562	2071	1.279	--
总计		797948	100.000	178562			

图35 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024090521-js2M-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,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 27-9/27-1148-2 - zzp1-40mg-pH6.8jz-30min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20241112-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-50
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/12 15:55:14 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/11/13 08:51:19 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

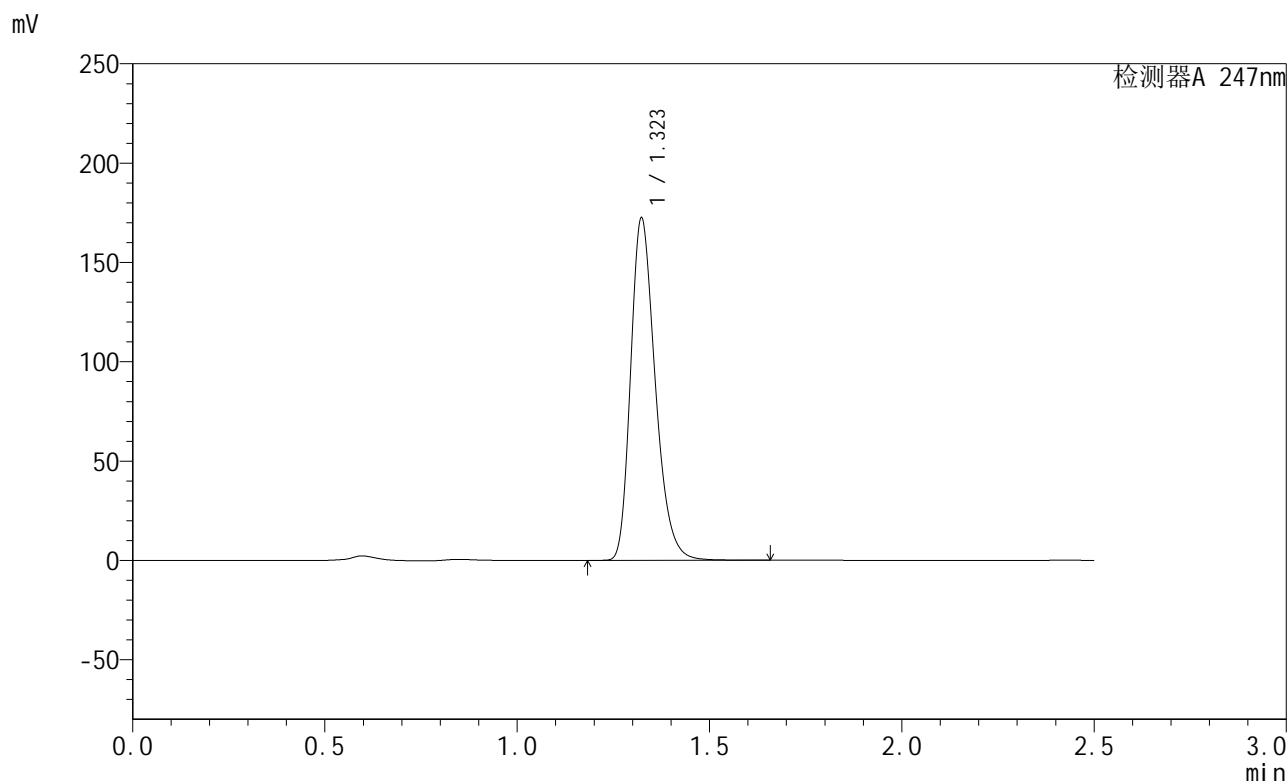
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.323	784489	100.000	175514	2069	1.278	--
总计		784489	100.000	175514			

图36 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024090521-js2M-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 - 27-9/27-1149-2 - zzp1-40mg-pH6.8jz-45min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20241112-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-6
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/12 15:58:06 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/11/13 08:51:22 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

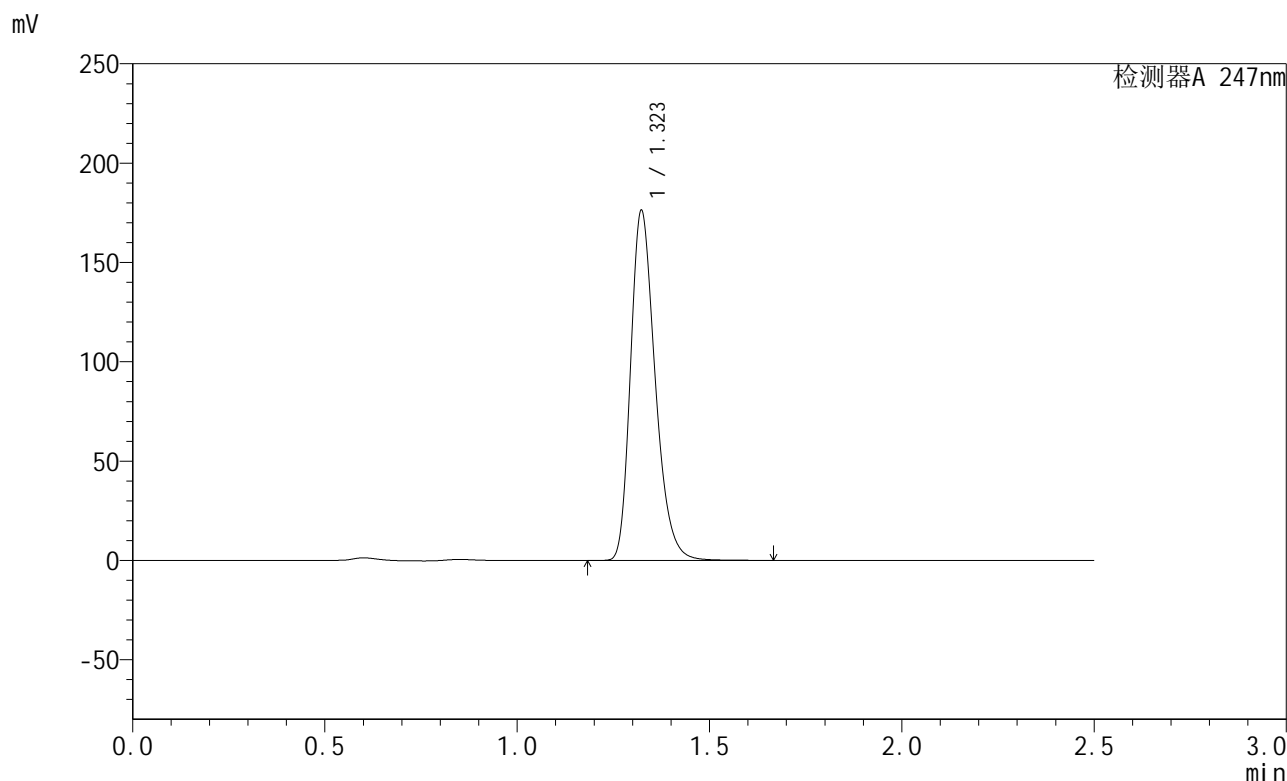
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.323	769424	100.000	172118	2073	1.278	--
总计		769424	100.000	172118			

图37 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024090521-js2M-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,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 27-9/27-1150-2 - zzp1-40mg-pH6.8jz-45min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20241112-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-15
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/12 16:00:59 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/11/13 08:51:25 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

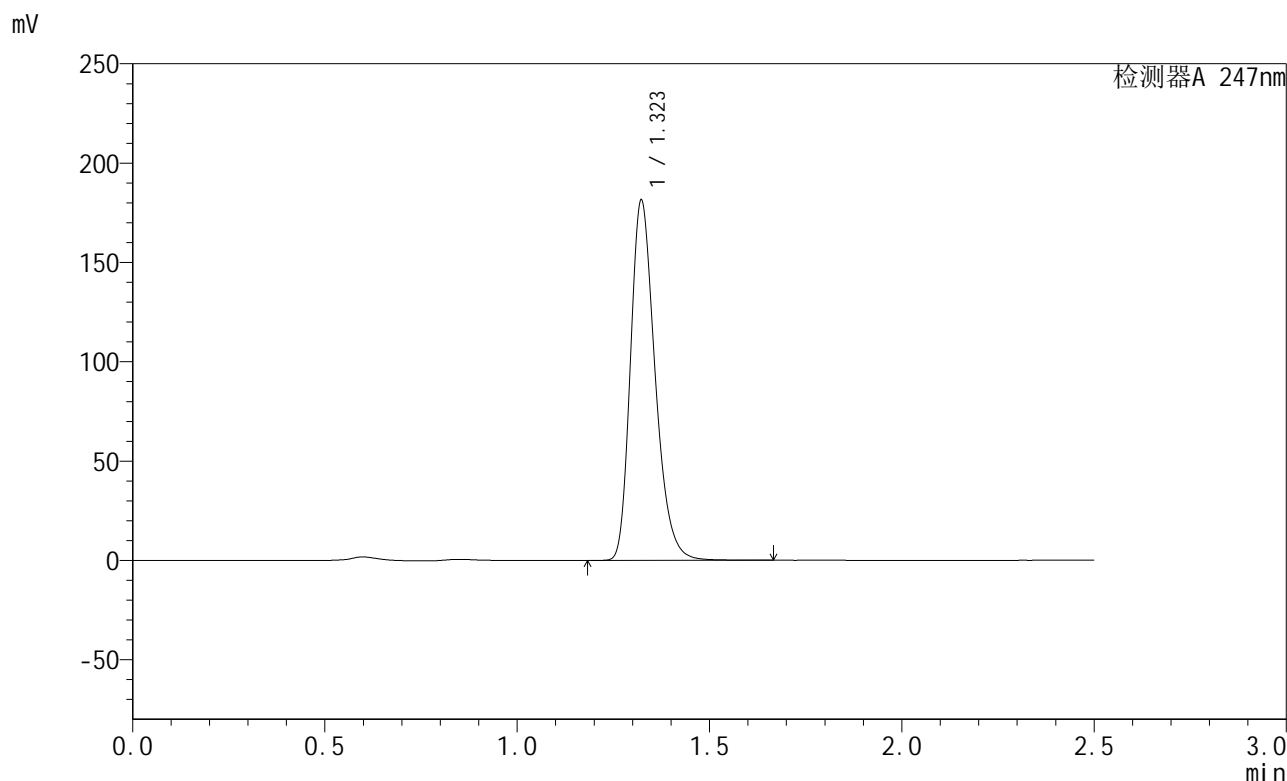
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.323	786740	100.000	176001	2068	1.278	--
总计		786740	100.000	176001			

图38 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024090521-js2M-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 - 27-9/27-1151-2 - zzp1-40mg-pH6.8jz-45min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20241112-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-24
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/12 16:03:51 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/11/13 08:51:28 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

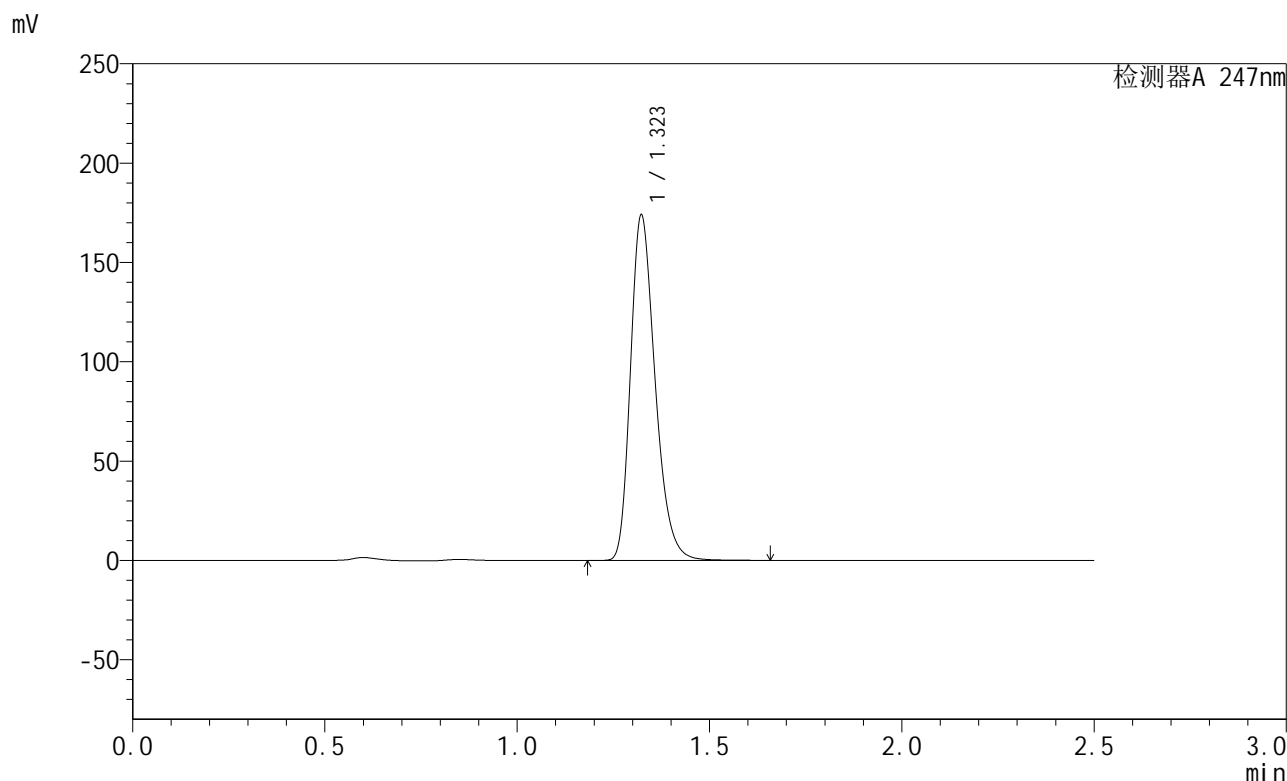
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.323	809636	100.000	181181	2070	1.278	--
总计		809636	100.000	181181			

图39 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024090521-js2M-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 - 27-9/27-1152-2 - zzp1-40mg-pH6.8jz-45min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20241112-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-33
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/12 16:06:44 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/11/13 08:51:30 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

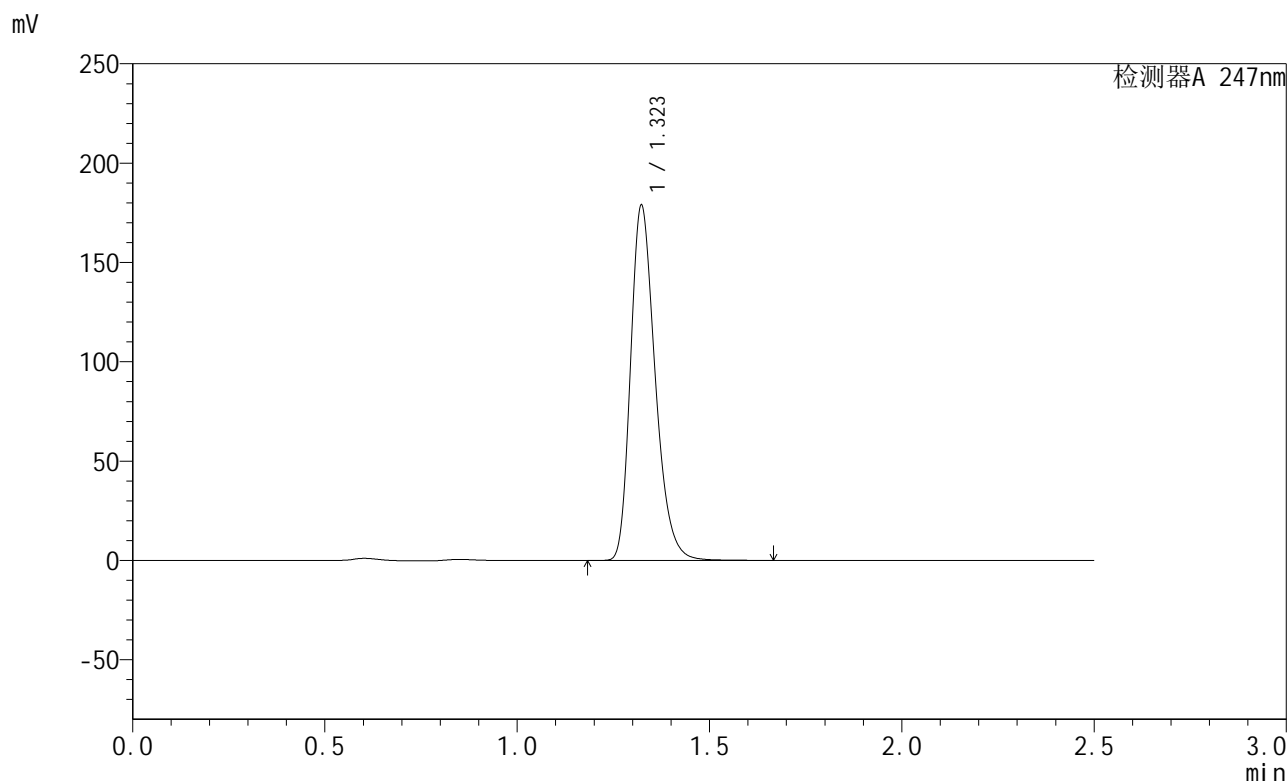
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.323	776333	100.000	173768	2072	1.278	--
总计		776333	100.000	173768			

图40 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024090521-js2M-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 - 27-9/27-1153-2 - zzp1-40mg-pH6.8jz-45min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20241112-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-42
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/12 16:09:36 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/11/13 08:51:33 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

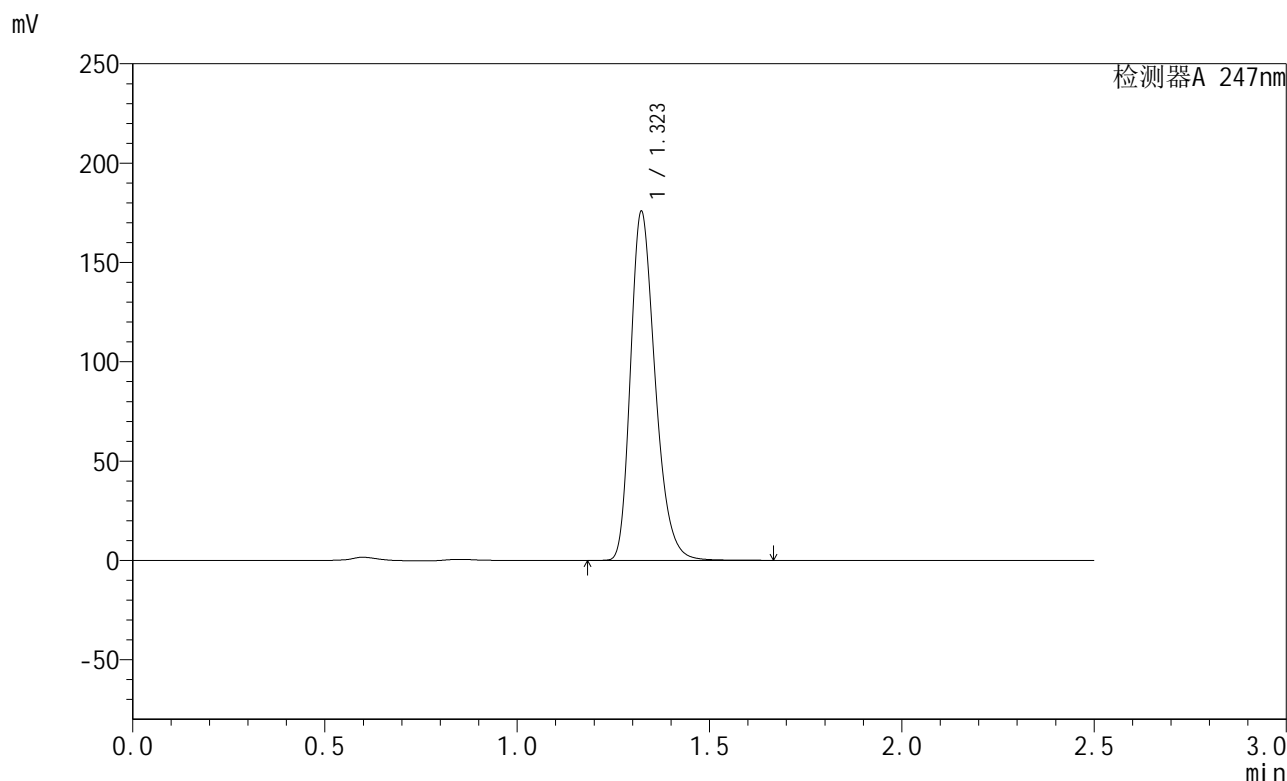
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.323	798256	100.000	178614	2072	1.278	--
总计		798256	100.000	178614			

图41 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024090521-js2M-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 - 27-9/27-1154-2 - zzp1-40mg-pH6.8jz-45min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20241112-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-51
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/12 16:12:28 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/11/13 08:51:35 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

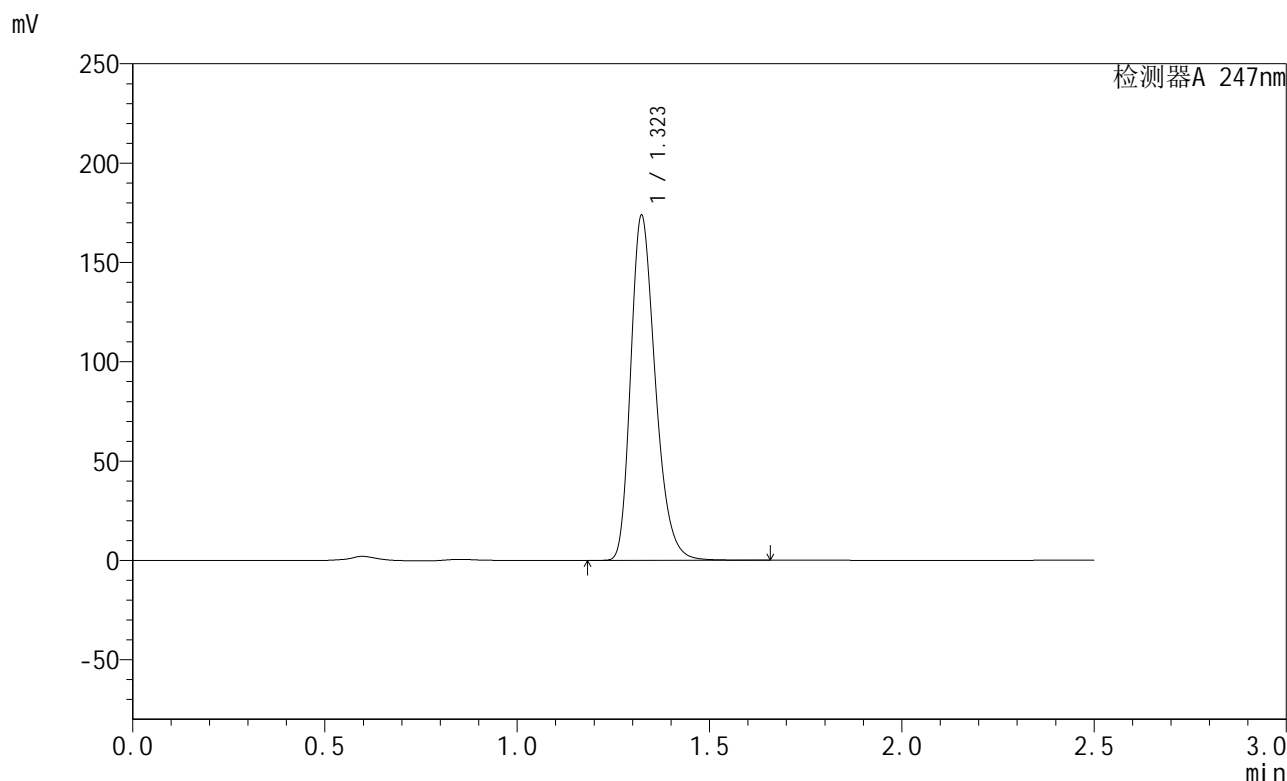
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.323	784094	100.000	175495	2070	1.278	--
总计		784094	100.000	175495			

图42 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024090521-js2M-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 - 27-9/27-1155-2 - zzp1-40mg-pH6.8jz-jx-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20241112-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-7
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/12 16:15:20 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/11/13 08:51:38 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

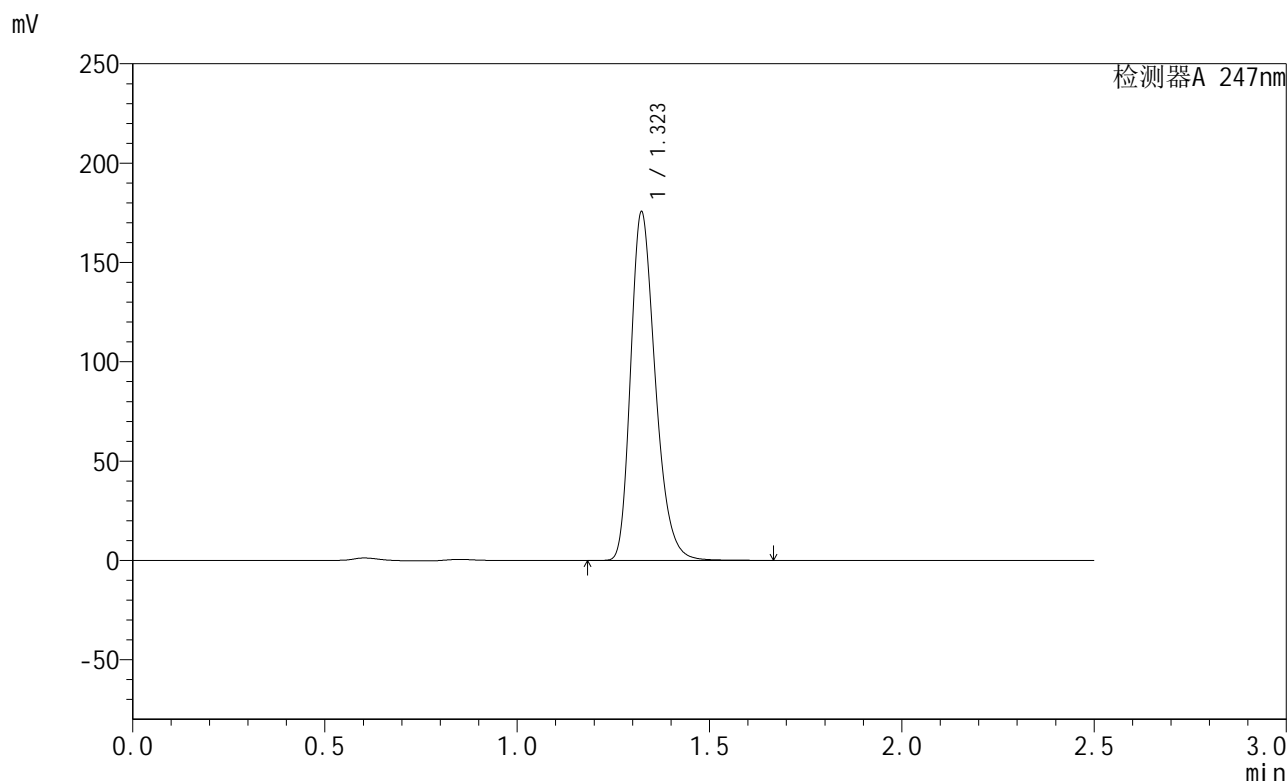
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.323	775145	100.000	173371	2075	1.278	--
总计		775145	100.000	173371			

图43 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024090521-js2M-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 - 27-9/27-1156-2 - zzp1-40mg-pH6.8jz-jx-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20241112-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-16
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/12 16:18:12 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/11/13 08:51:41 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.323	783471	100.000	175245	2074	1.278	--
总计		783471	100.000	175245			

图44 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024090521-js2M-bc1批(40mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片2
 供试品溶液-1

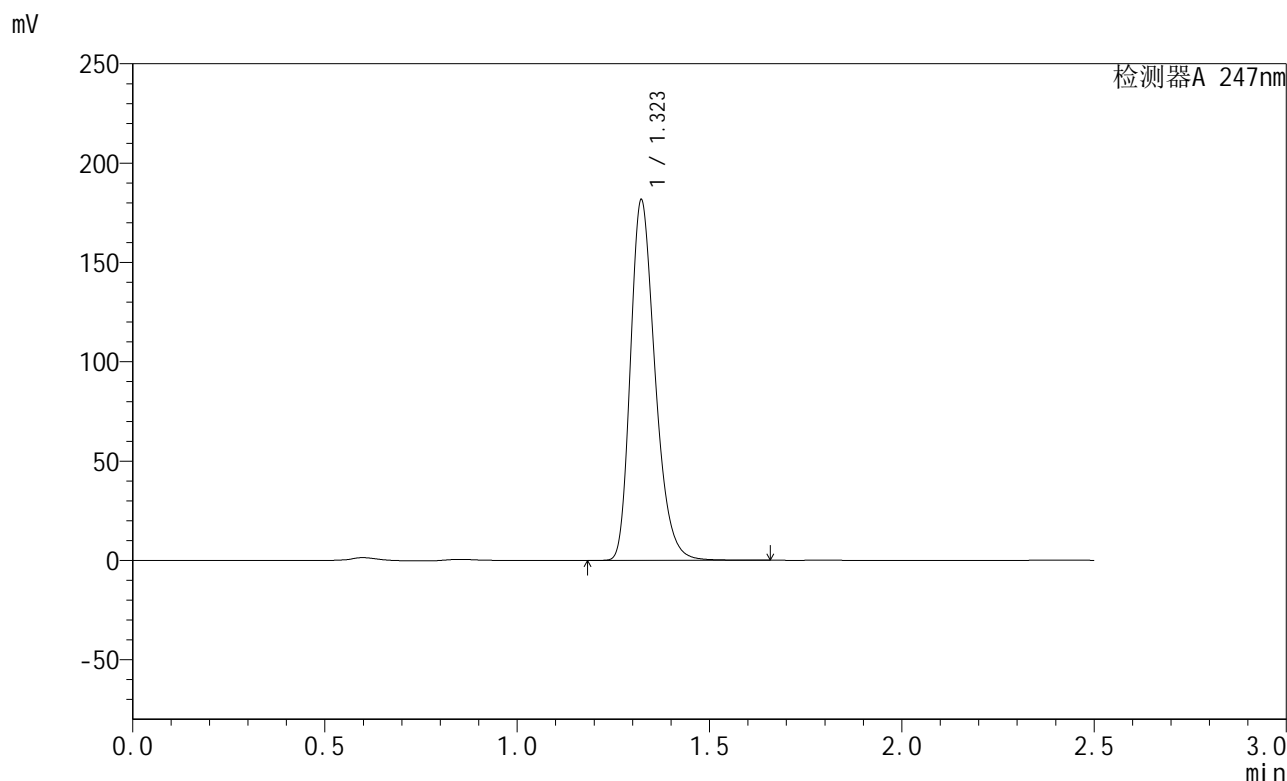


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 27-9/27-1157-2 - zzp1-40mg-pH6.8jz-jx-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20241112-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-25
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/12 16:21:04 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/11/13 08:51:43 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

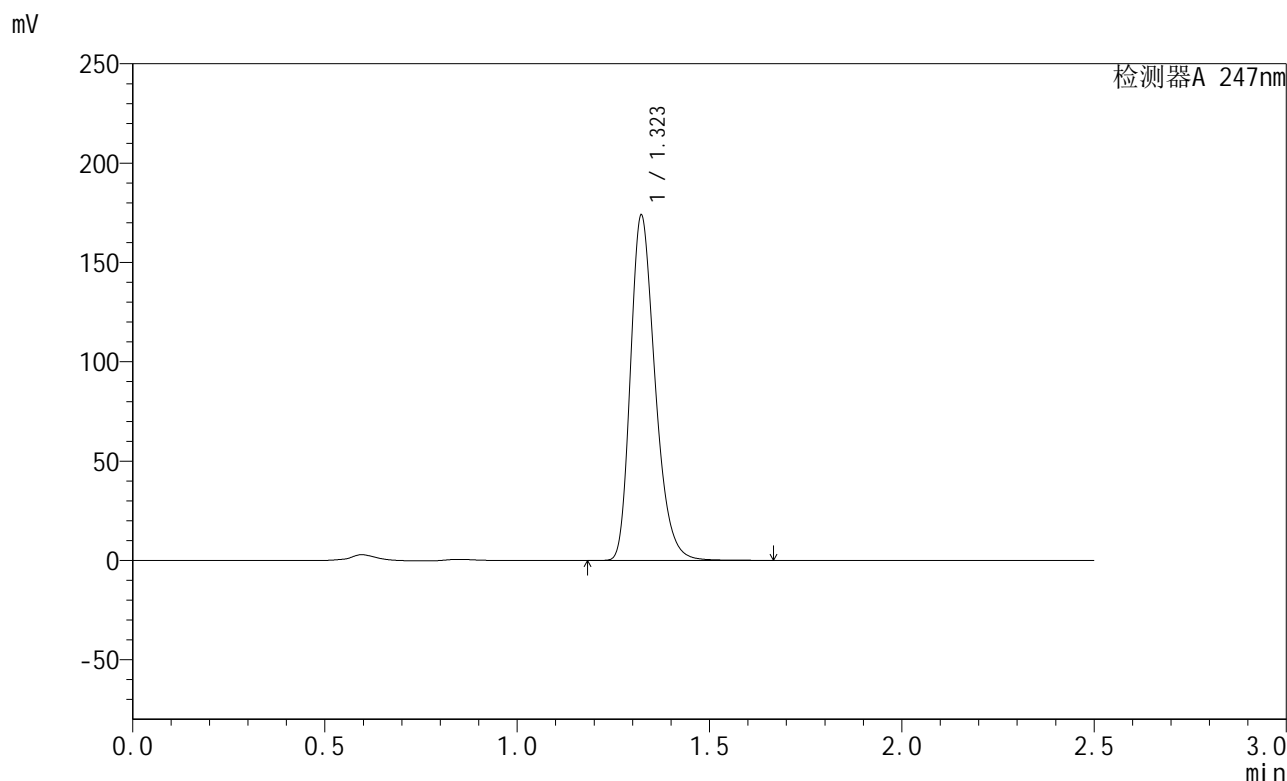
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.323	810024	100.000	181355	2072	1.278	--
总计		810024	100.000	181355			

图45 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024090521-js2M-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 - 27-9/27-1158-2 - zzp1-40mg-pH6.8jz-jx-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20241112-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-34
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/12 16:23:56 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/11/13 08:51:47 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

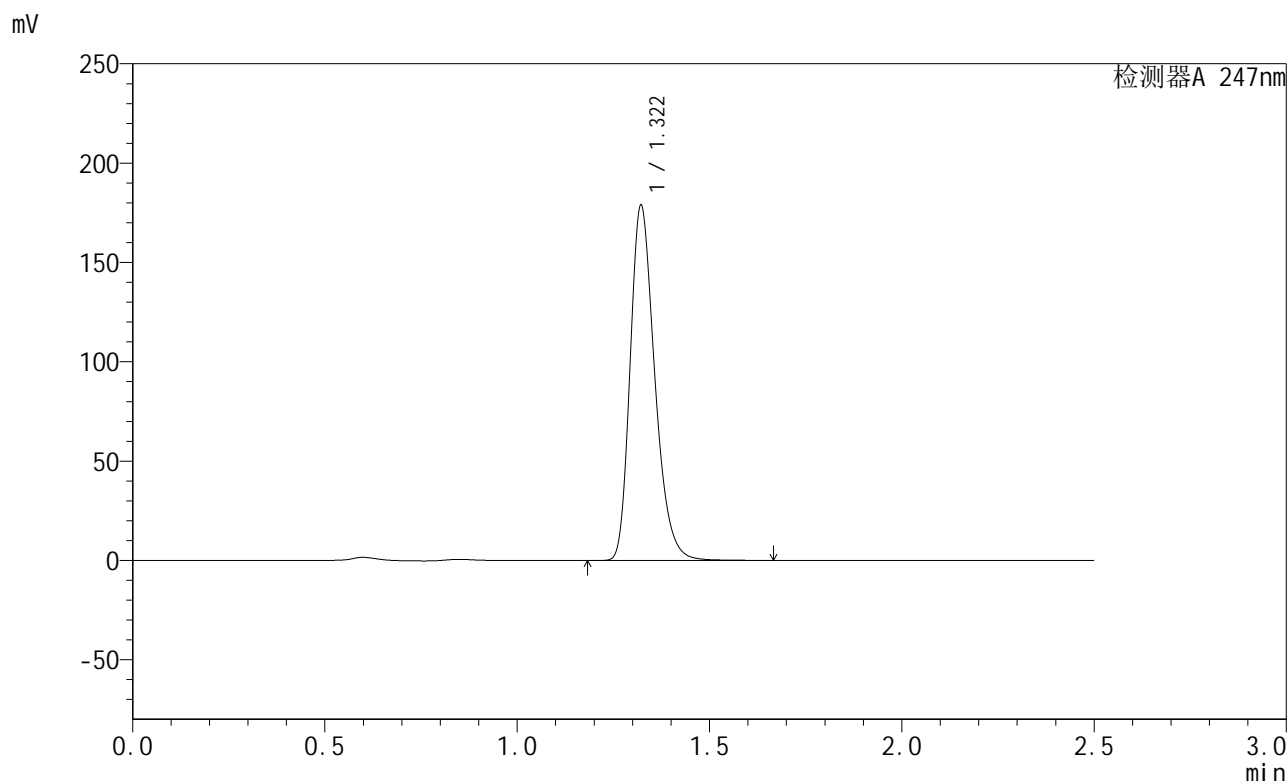
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.323	775474	100.000	173657	2073	1.277	--
总计		775474	100.000	173657			

图46 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024090521-js2M-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 - 27-9/27-1159-2 - zzp1-40mg-pH6.8jz-jx-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20241112-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-43
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/12 16:26:49 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/11/13 08:51:50 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

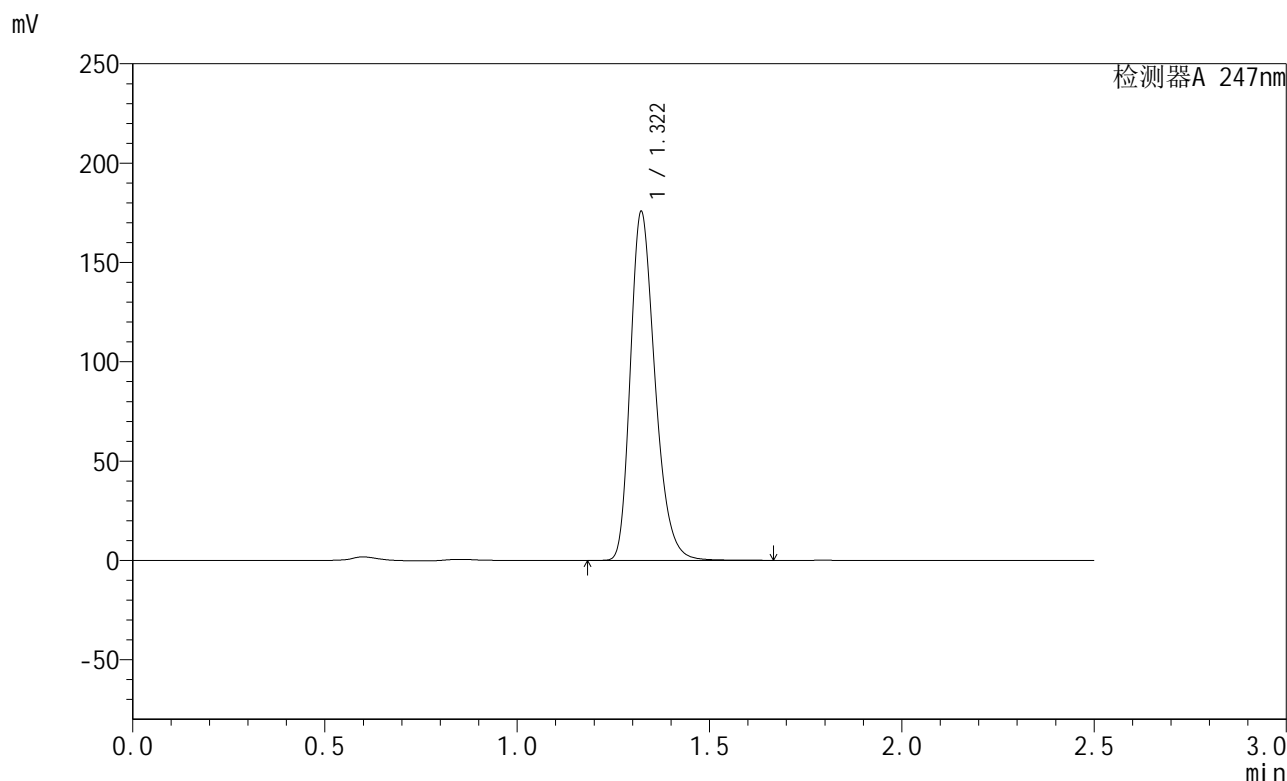
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.322	797379	100.000	178708	2073	1.276	--
总计		797379	100.000	178708			

图47 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024090521-js2M-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 - 27-9/27-1160-2 - zzp1-40mg-pH6.8jz-jx-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20241112-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-52
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/12 16:29:40 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/11/13 08:51:52 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

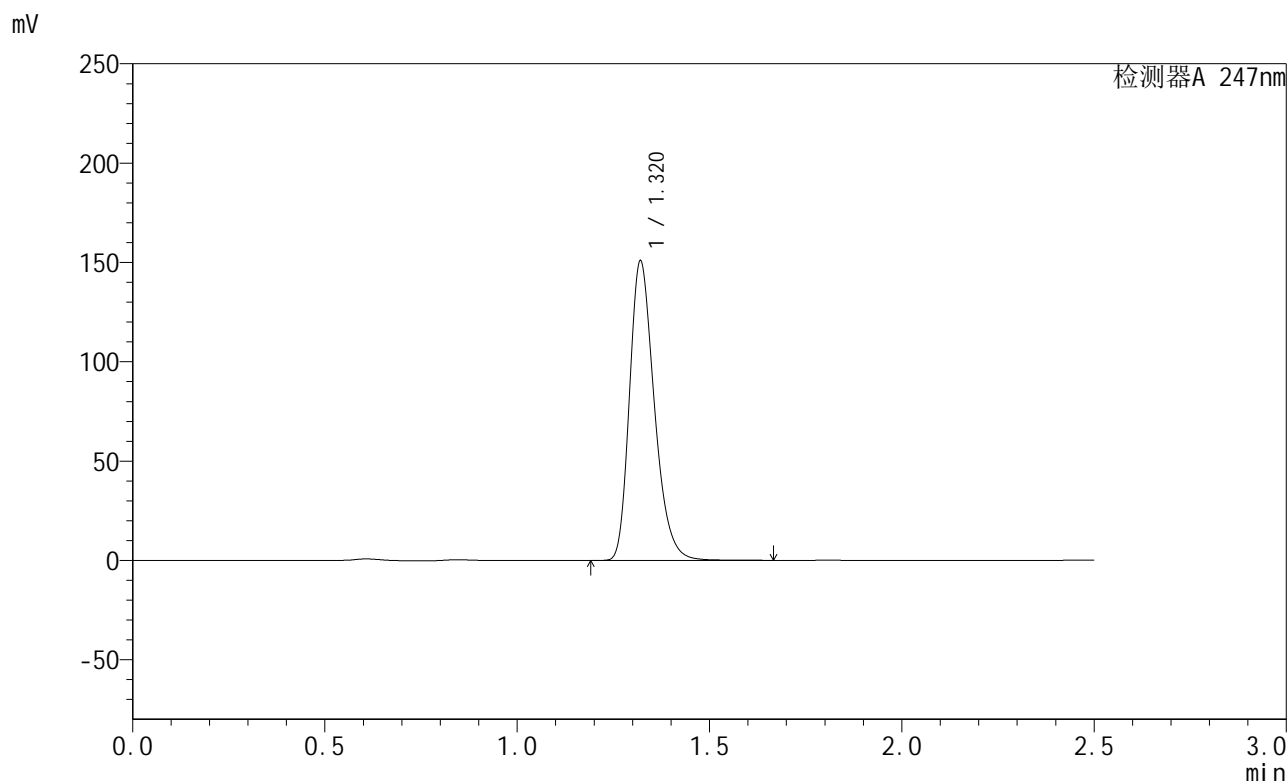
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.322	783369	100.000	175478	2074	1.277	--
总计		783369	100.000	175478			

图48 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024090521-js2M-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 - 27-9/27-1161-2 - zzp1-40mg-pH6.8jz-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20241112-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-27
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/12 16:32:33 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/11/13 08:51:55 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

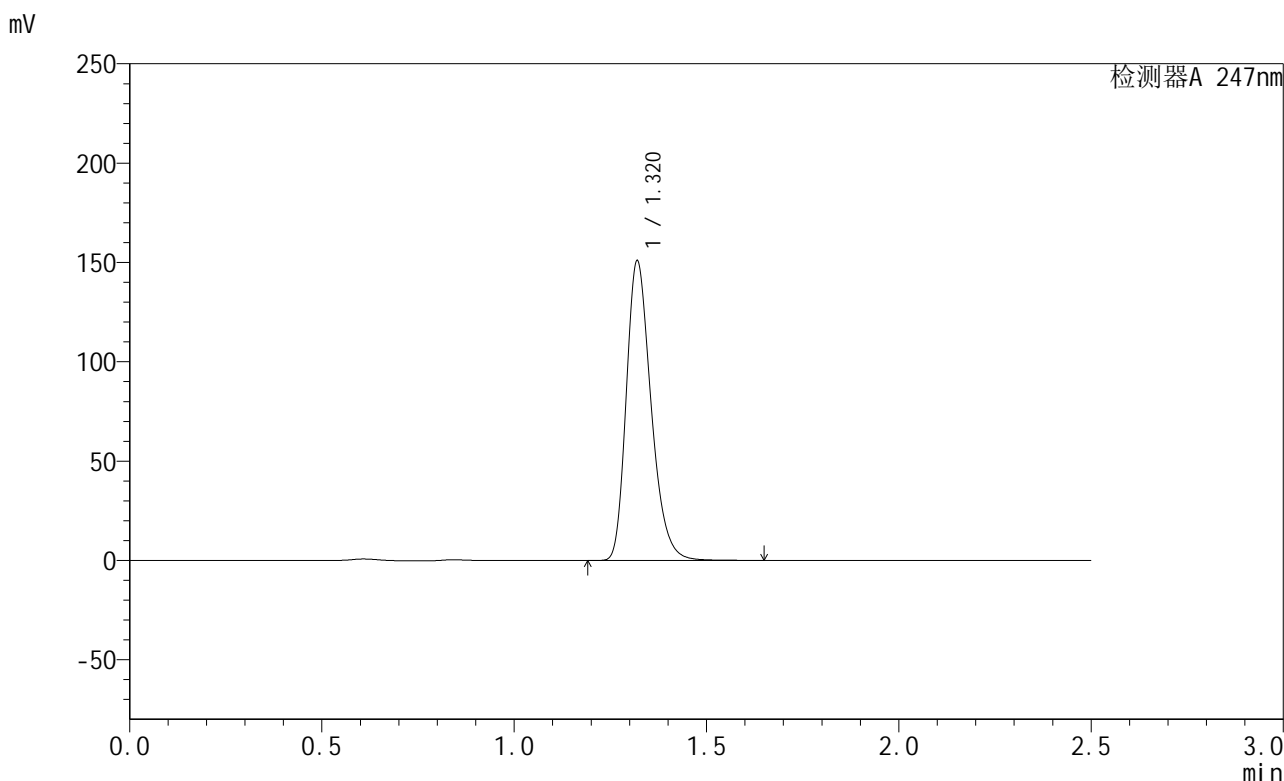
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.320	679048	100.000	150505	2030	1.279	--
总计		679048	100.000	150505			

图49 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024090521-js2M-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,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 27-9/27-1162-2 - zzp1-40mg-pH6.8jz-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20241112-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-27
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/12 16:35:26 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/11/13 08:51:58 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

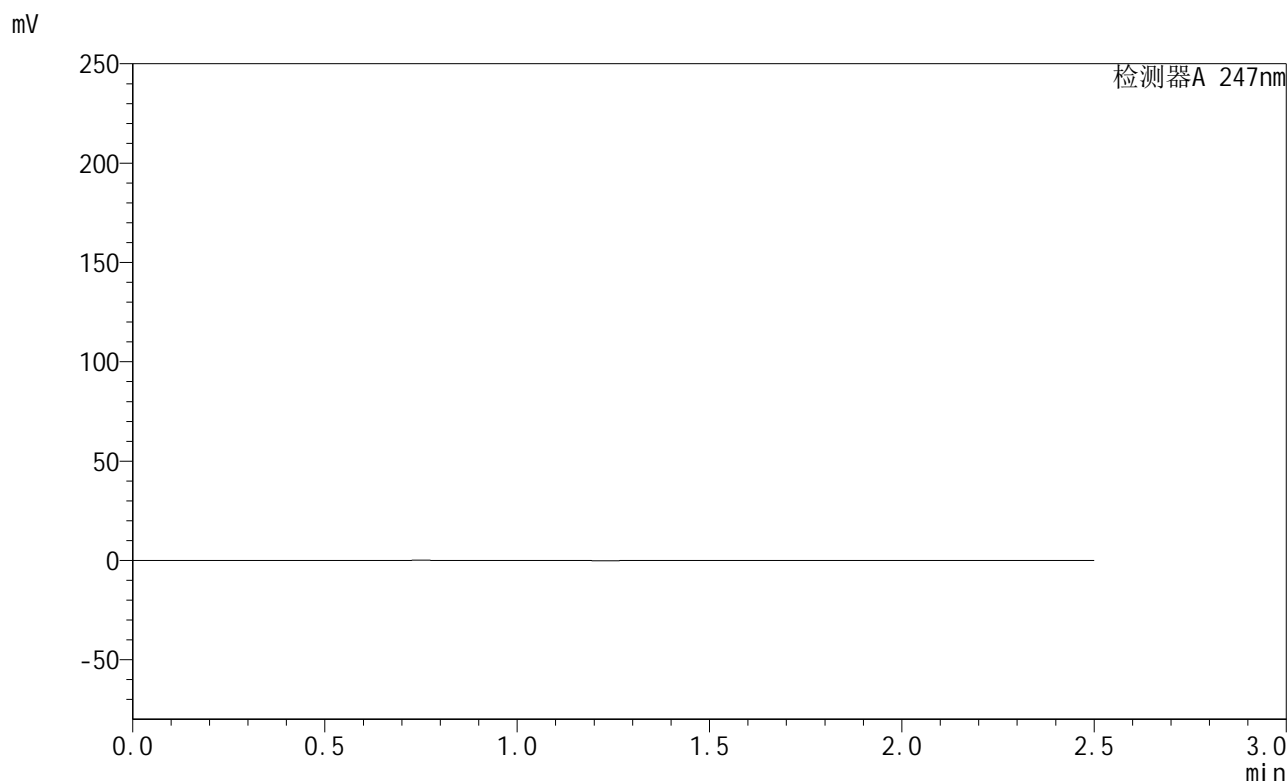
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.320	678404	100.000	150392	2033	1.278	--
总计		678404	100.000	150392			

图50 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024090521-js2M-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 - 27-9/27-1163-2 - zzp2-40mg-pH6.8jz-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20241112-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-9
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/12 16:38:20 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/11/13 08:52:01 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

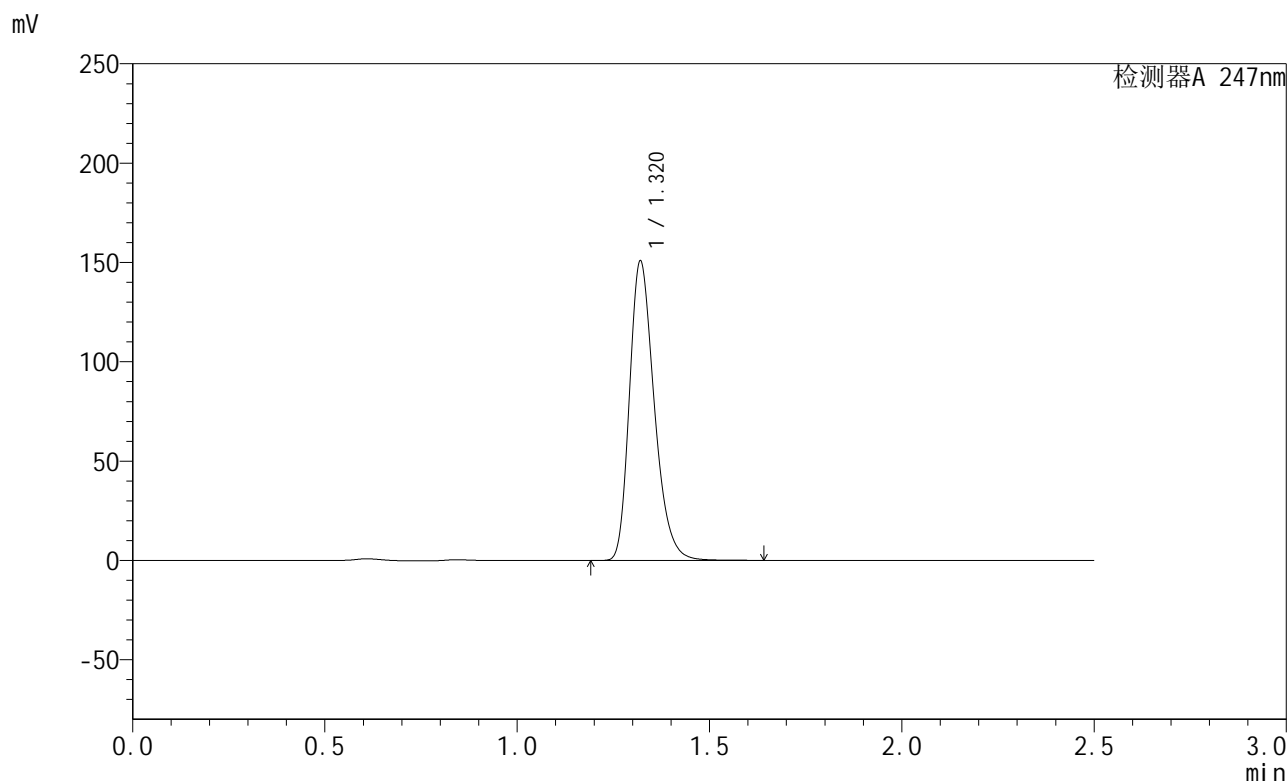
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
总计							

图51 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024090521-js2M-bc2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 - 27-9/27-1164-2 - zzp2-40mg-pH6.8jz-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20241112-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-18
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/12 16:41:16 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/11/13 08:52:04 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

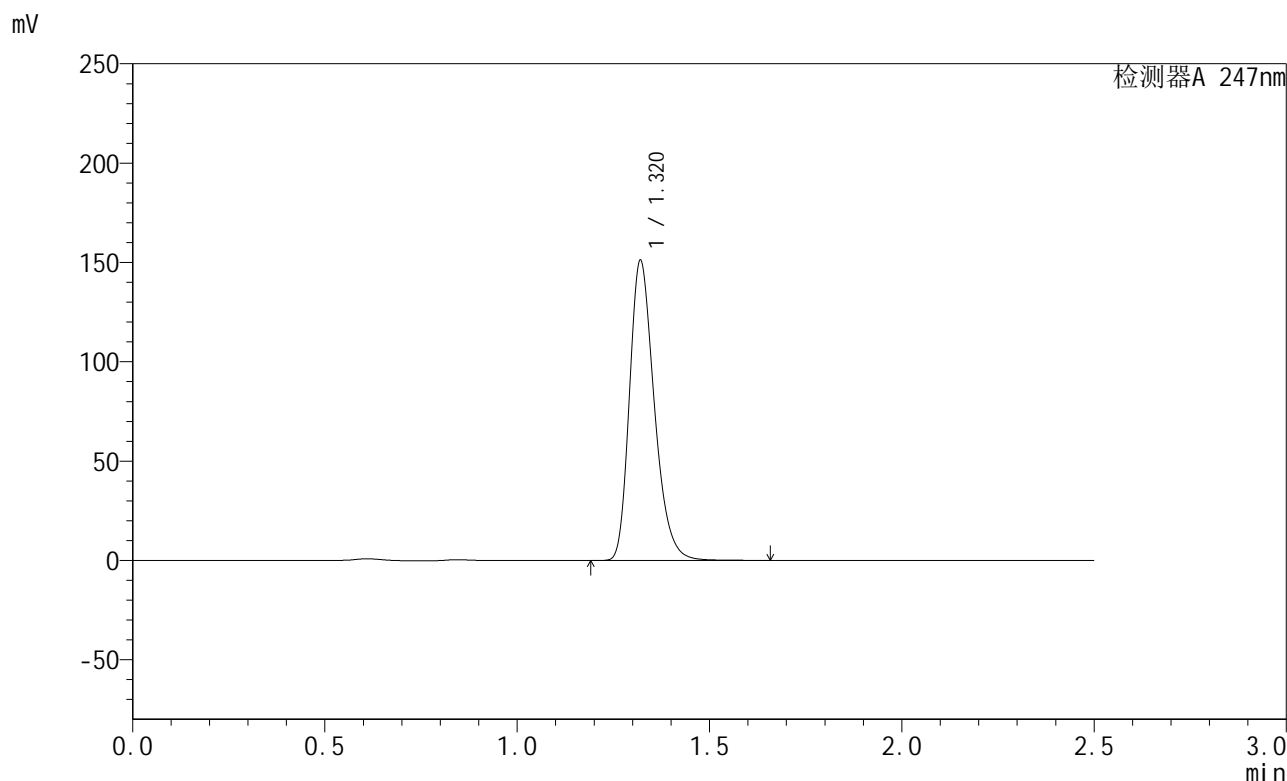
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.320	678404	100.000	150444	2031	1.278	--
总计		678404	100.000	150444			

图52 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024090521-js2M-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 - 27-9/27-1165-2 - zzp2-40mg-pH6.8jz-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20241112-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-18
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/12 16:44:10 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/11/13 08:52:07 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

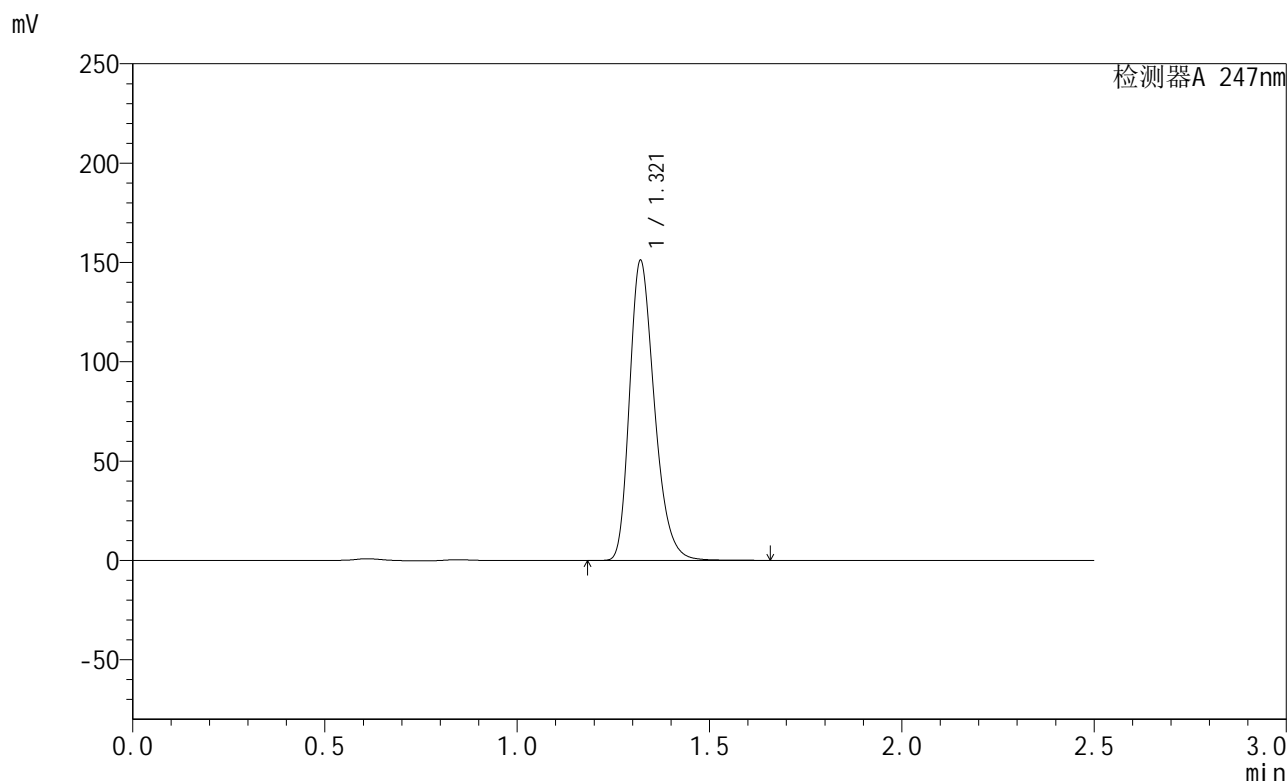
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.320	679926	100.000	150778	2032	1.279	--
总计		679926	100.000	150778			

图53 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024090521-js2M-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 - 27-9/27-1166-2 - zzp2-40mg-pH6.8jz-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20241112-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-18
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/12 16:47:04 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/11/13 08:52:10 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.321	680068	100.000	150811	2031	1.278	--
总计		680068	100.000	150811			

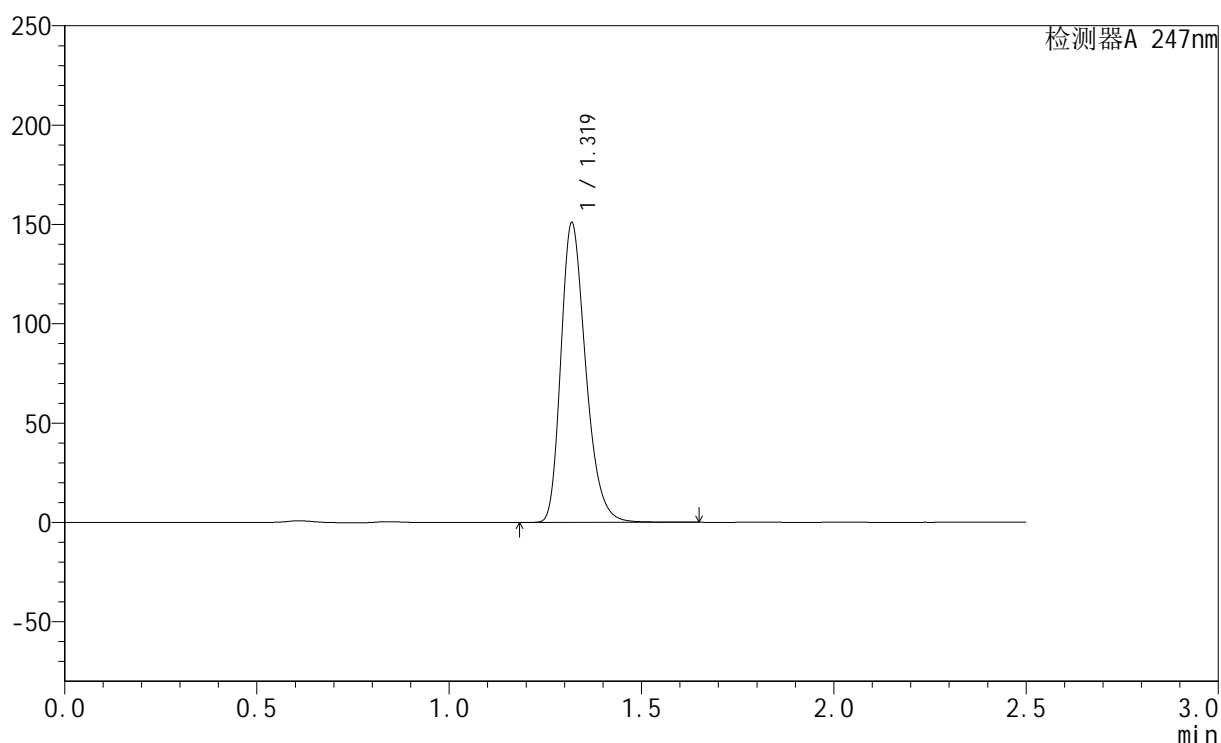
图54 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024090521-js2M-bc2批(40mg规格)-pH6.8介质
 对照品溶液-1-3

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 27-9/27-1167-2 - zzp2-40mg-pH6.8jz-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20241112-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-18
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/12 16:49:57 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/11/13 08:52:12 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<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	1.319	678180	100.000	149951	2033	1.278	--
总计		678180	100.000	149951			

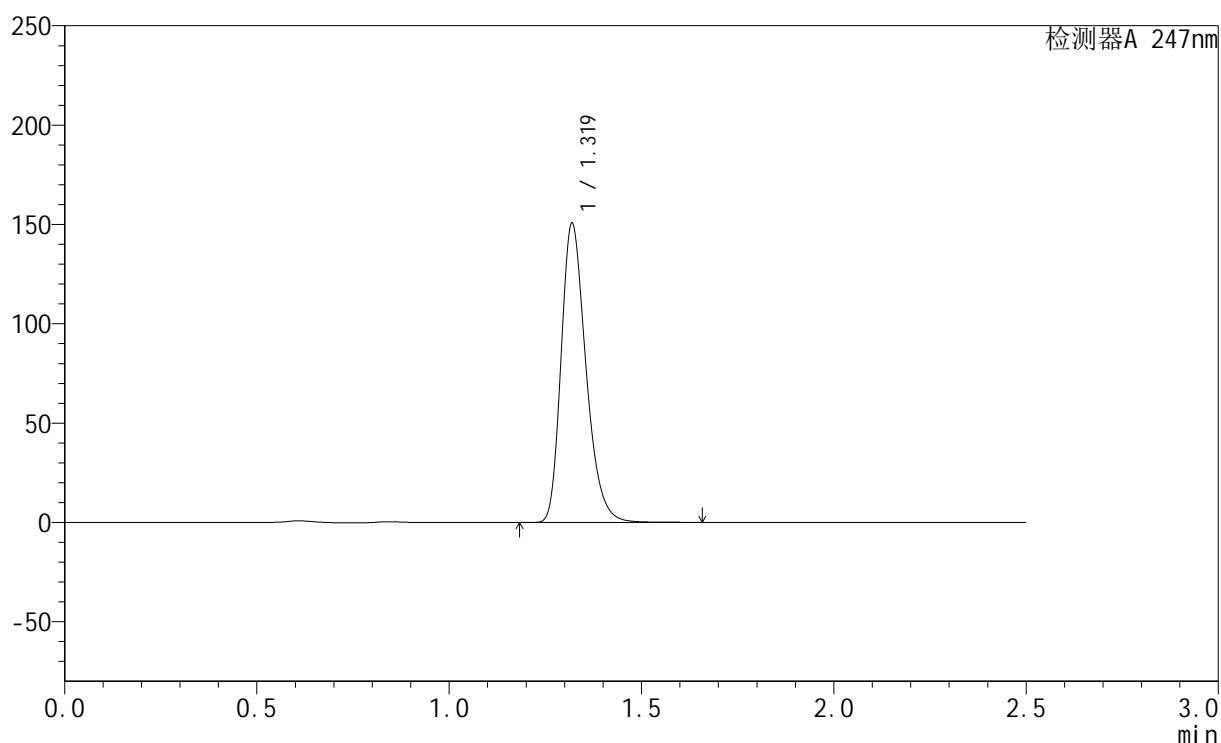
图55 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024090521-js2M-bc2批(40mg规格)-pH6.8介质
 对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 27-9/27-1168-2 - zzp2-40mg-pH6.8jz-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20241112-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-18
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/12 16:52:51 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/11/13 08:52:15 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<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	1.319	678062	100.000	149934	2025	1.279	--
总计		678062	100.000	149934			

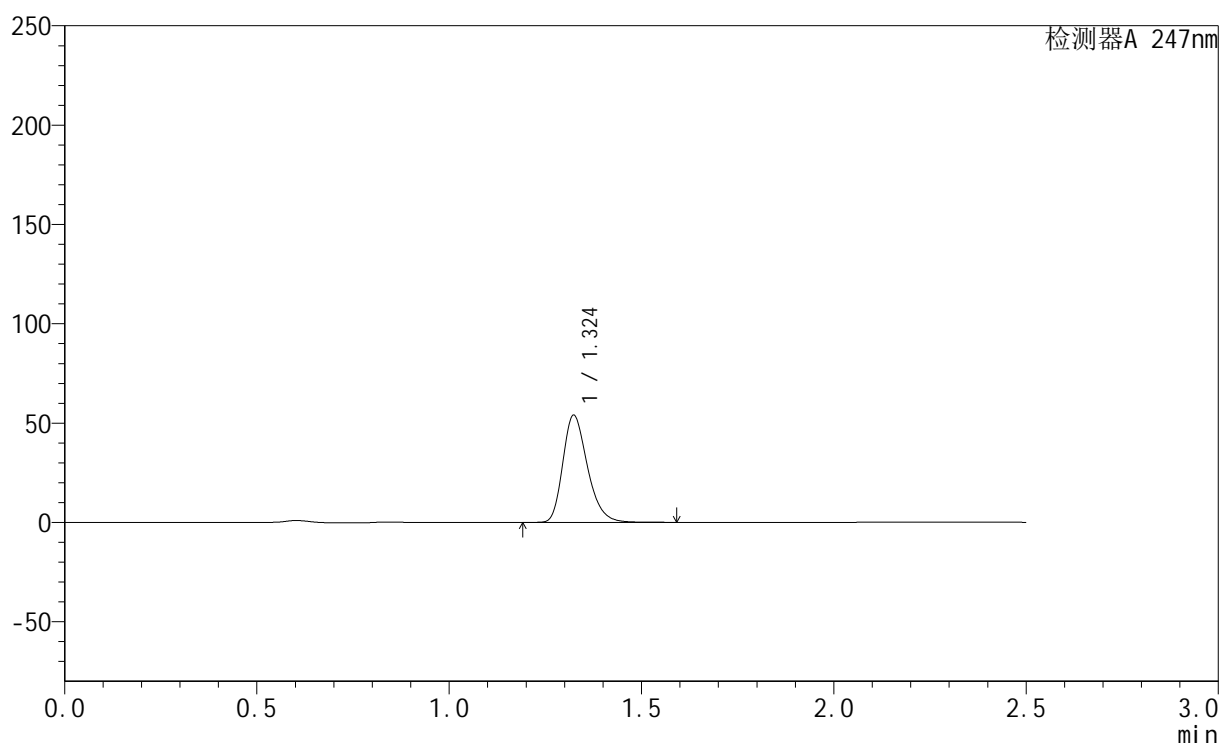
图56 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024090521-js2M-bc2批(40mg规格)-pH6.8介质
 对照品溶液-1-5

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 27-9/27-1169-2 - zzp2-40mg-pH6.8jz-5min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20241112-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-1
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/12 16:55:45 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/11/13 08:52:18 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<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	1.324	241124	100.000	53865	2072	1.273	--
总计		241124	100.000	53865			

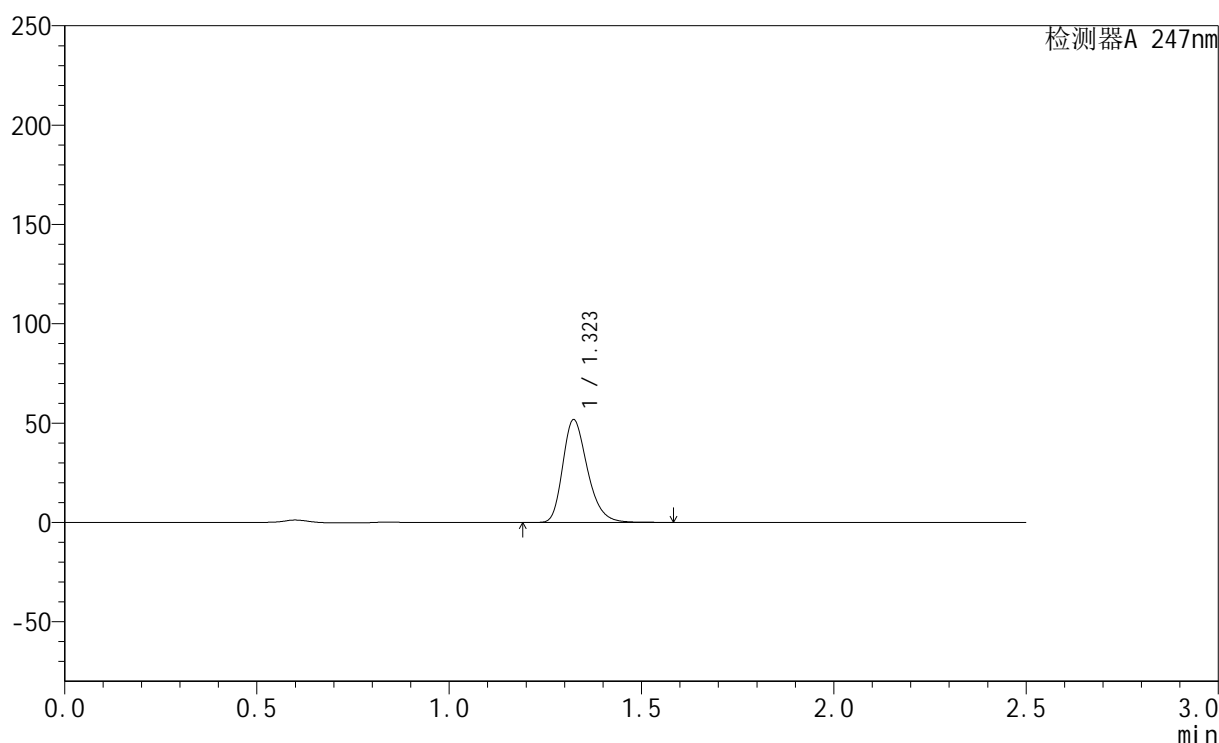
图57 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024090521-js2M-bc2批(40mg规格)-pH6.8介质-5min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 27-9/27-1170-2 - zzp2-40mg-pH6.8jz-5min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20241112-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-10
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/12 16:58:38 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/11/13 08:52:20 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

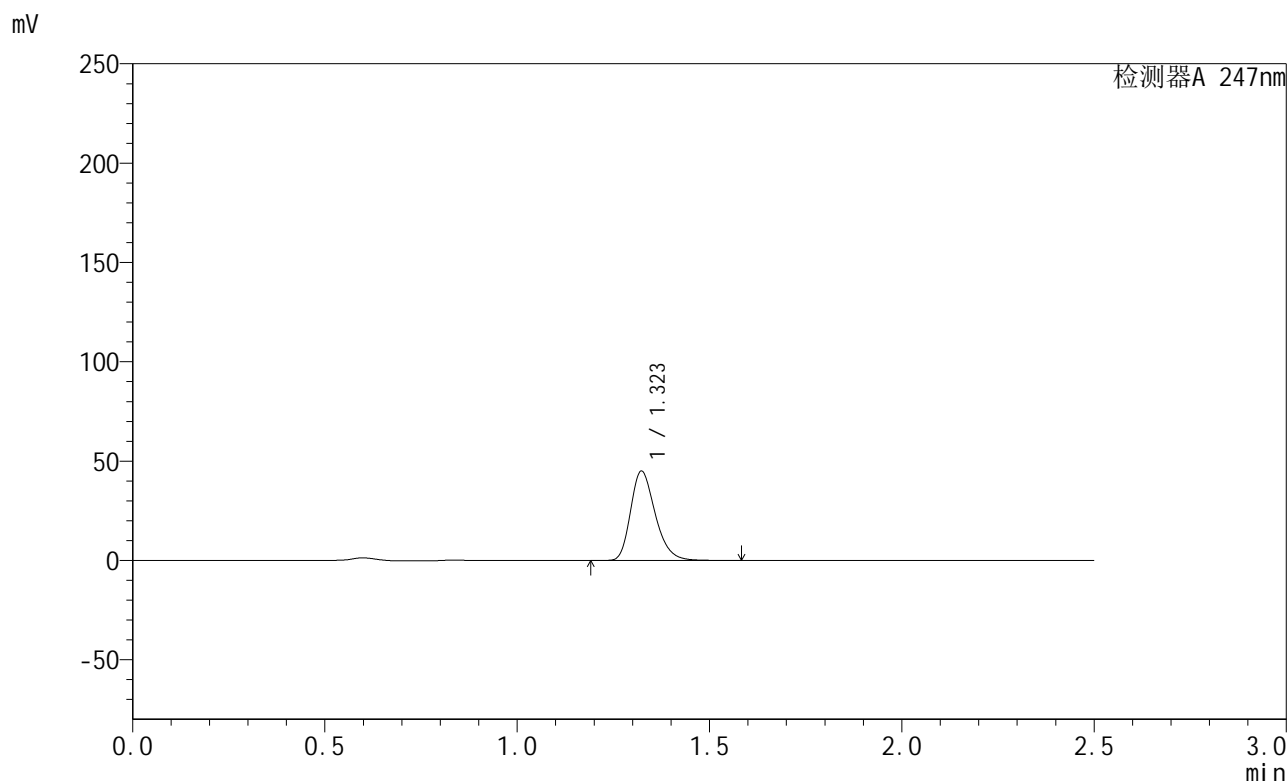
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.323	231291	100.000	51680	2070	1.274	--
总计		231291	100.000	51680			

图58 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024090521-js2M-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 - 27-9/27-1171-2 - zzp2-40mg-pH6.8jz-5min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20241112-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-19
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/12 17:01:32 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/11/13 08:52:23 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

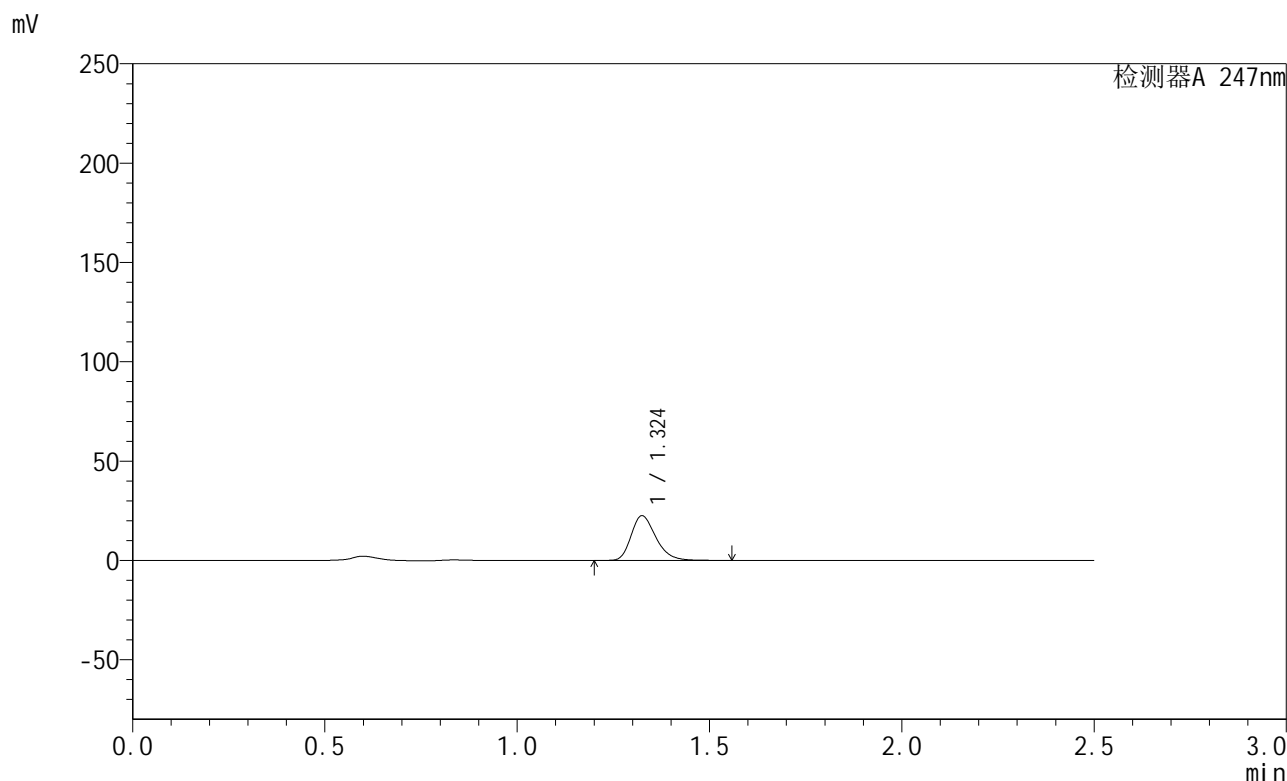
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.323	201224	100.000	44981	2068	1.273	--
总计		201224	100.000	44981			

图59 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024090521-js2M-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 - 27-9/27-1172-2 - zzp2-40mg-pH6.8jz-5min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20241112-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-28
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/12 17:04:25 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/11/13 08:52:26 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

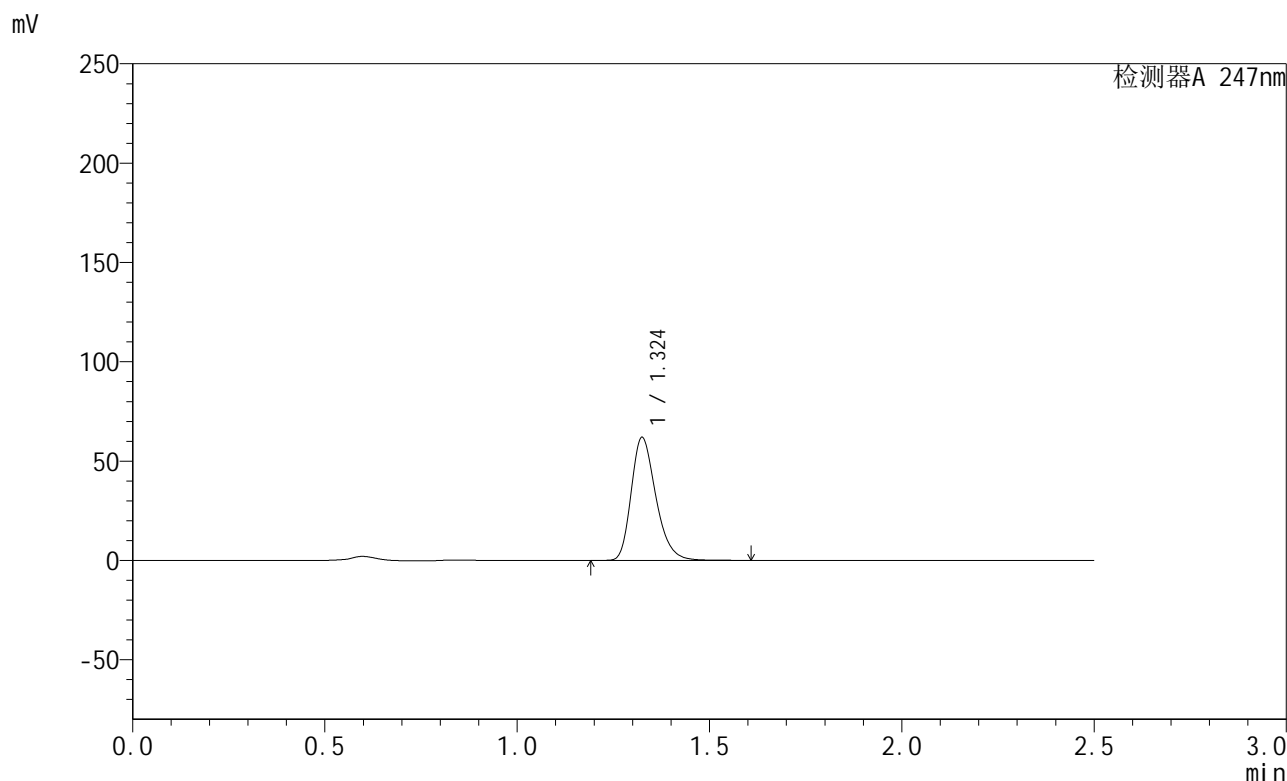
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.324	100684	100.000	22400	2065	1.275	--
总计		100684	100.000	22400			

图60 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024090521-js2M-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 - 27-9/27-1173-2 - zzp2-40mg-pH6.8jz-5min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20241112-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-37
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/12 17:07:18 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/11/13 08:52:28 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

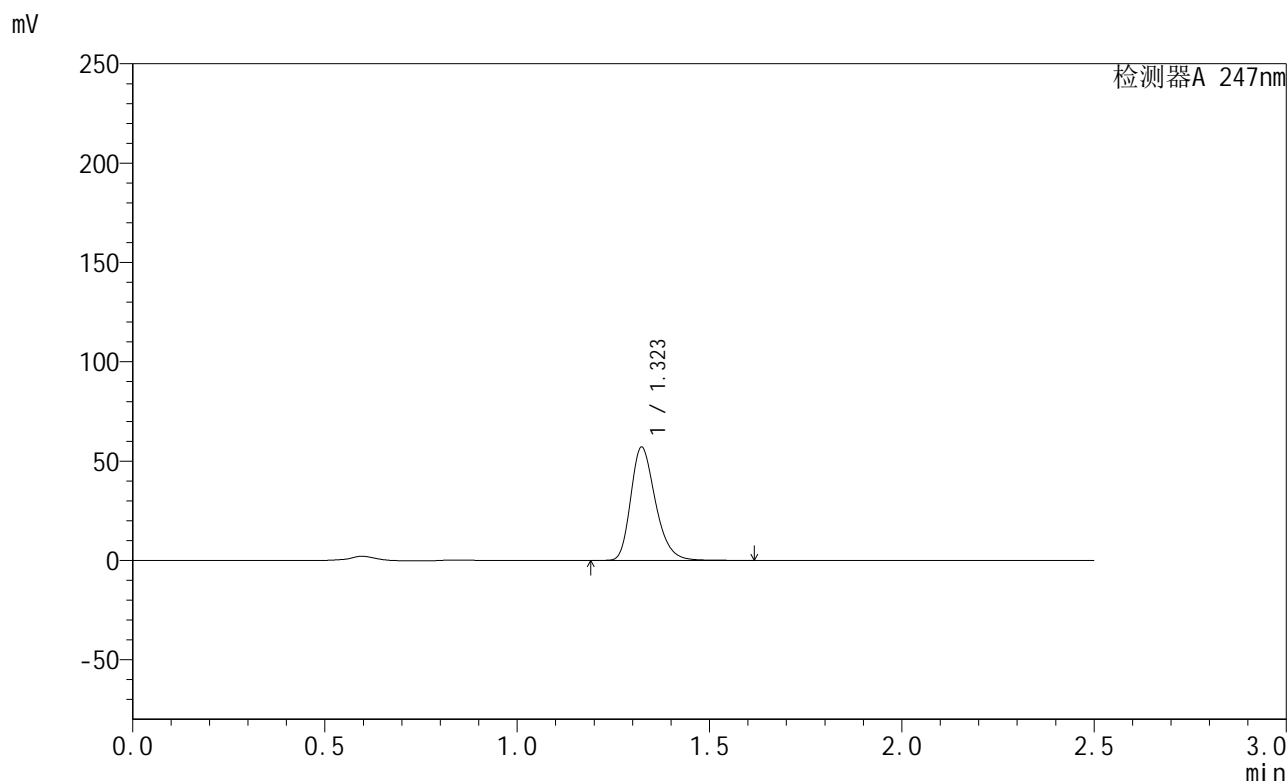
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.324	276666	100.000	61625	2074	1.276	--
总计		276666	100.000	61625			

图61 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024090521-js2M-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 - 27-9/27-1174-2 - zzp2-40mg-pH6.8jz-5min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20241112-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-46
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/12 17:10:11 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/11/13 08:52:31 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

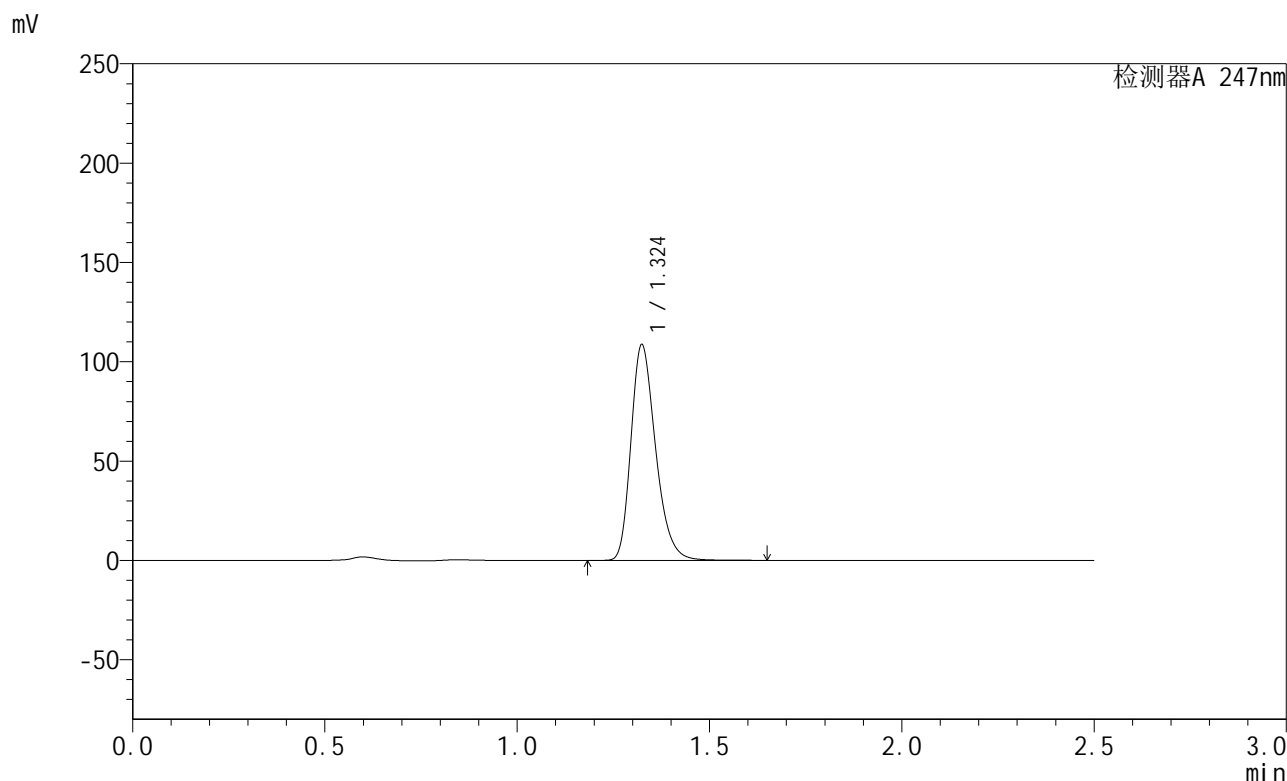
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.323	255086	100.000	56922	2069	1.275	--
总计		255086	100.000	56922			

图62 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024090521-js2M-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 - 27-9/27-1175-2 - zzp2-40mg-pH6.8jz-10min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20241112-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-2
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/12 17:13:04 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/11/13 08:52:34 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

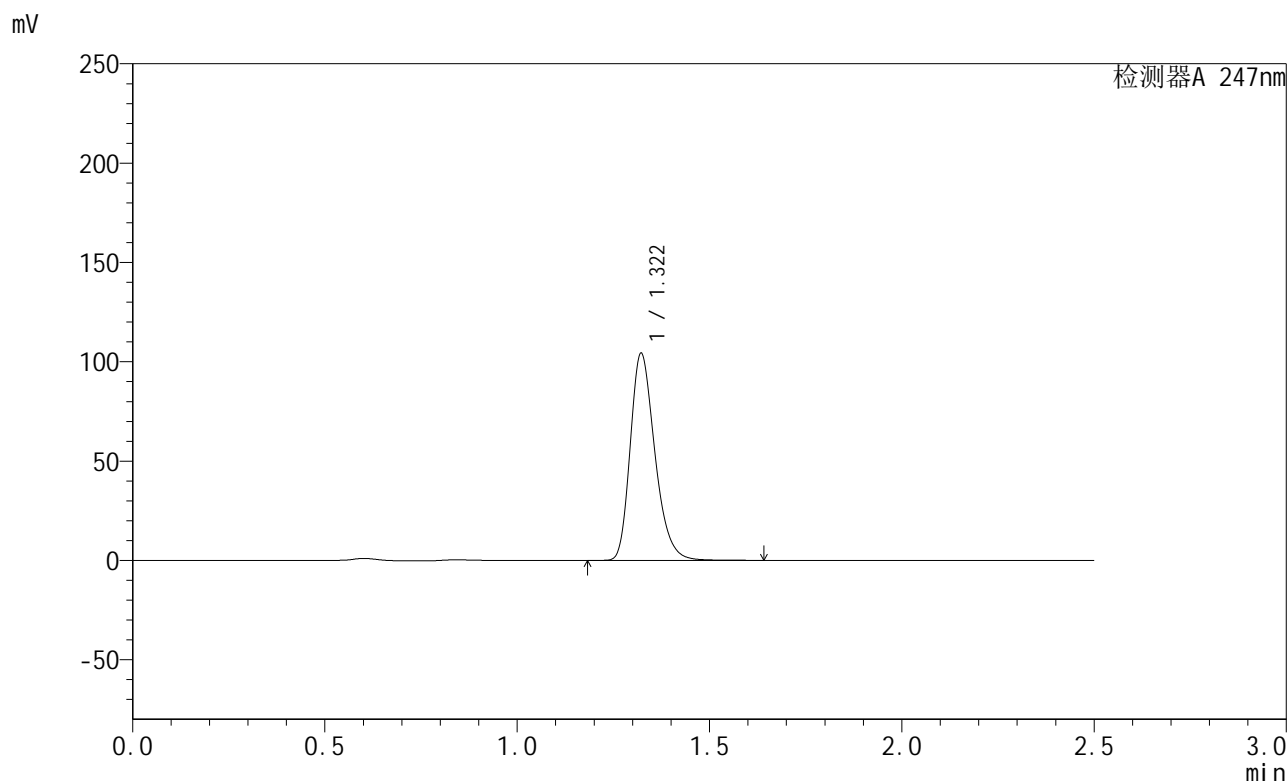
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.324	485115	100.000	108261	2075	1.276	--
总计		485115	100.000	108261			

图63 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024090521-js2M-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,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 27-9/27-1176-2 - zzp2-40mg-pH6.8jz-10min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20241112-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-11
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/12 17:15:58 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/11/13 08:52:37 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.322	465163	100.000	104237	2074	1.273	--
总计		465163	100.000	104237			

图64 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024090521-js2M-bc2批(40mg规格)-pH6.8介质-10min-片2
供试品溶液-1

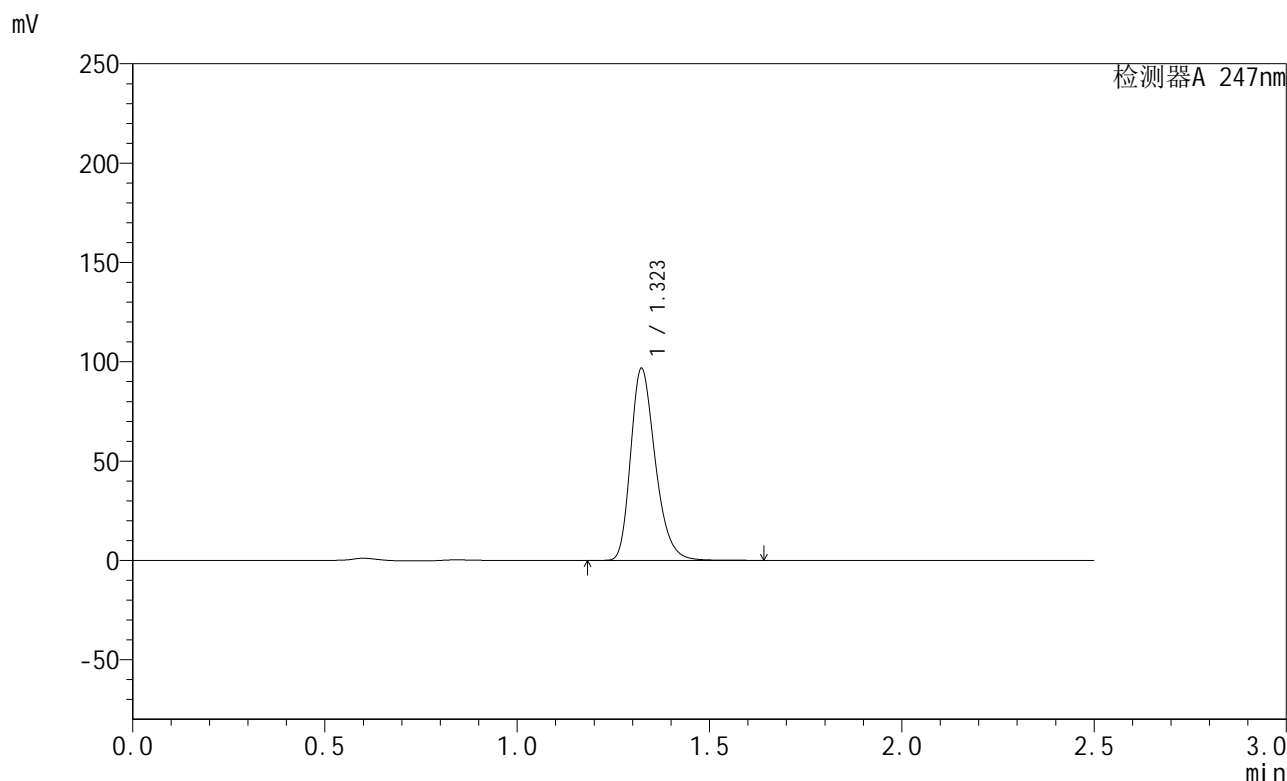


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 27-9/27-1177-2 - zzp2-40mg-pH6.8jz-10min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20241112-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-20
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/12 17:18:51 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/11/13 08:52:39 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

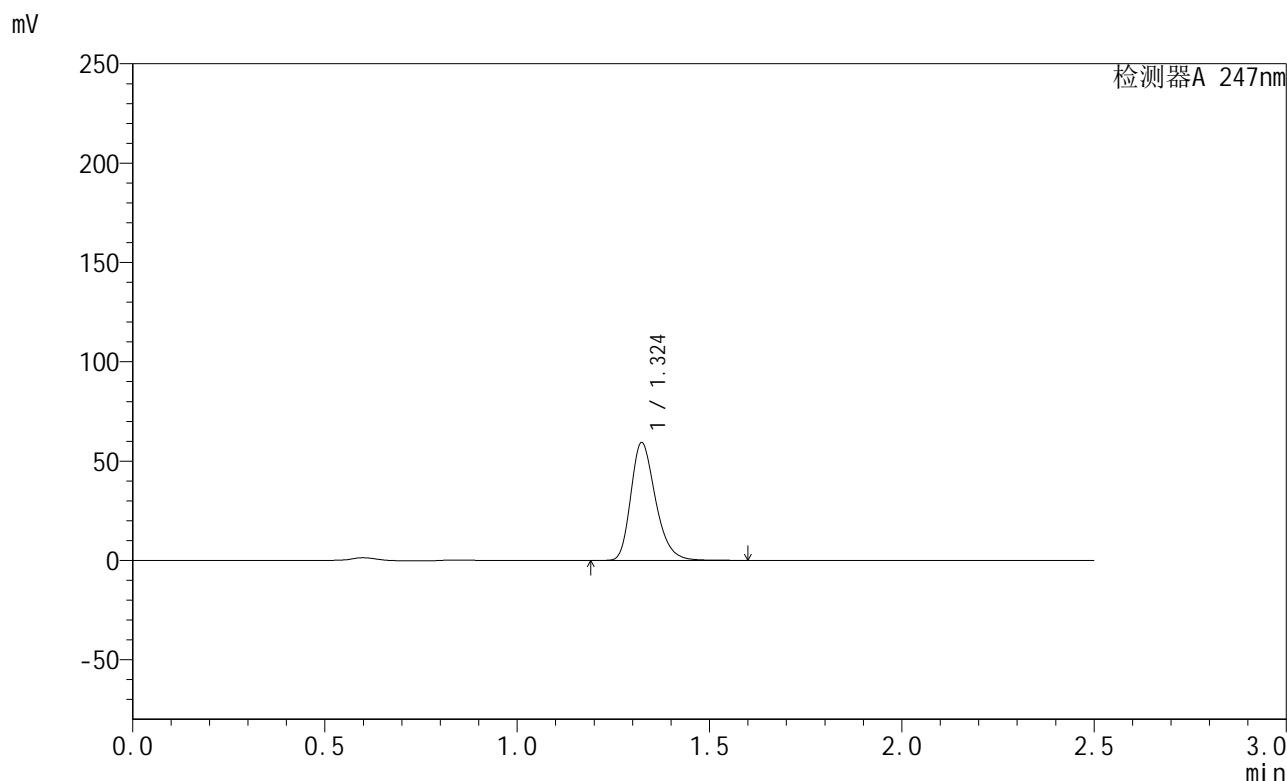
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.323	431669	100.000	96551	2073	1.275	--
总计		431669	100.000	96551			

图65 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024090521-js2M-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,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 27-9/27-1178-2 - zzp2-40mg-pH6.8jz-10min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20241112-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-29
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/12 17:21:44 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/11/13 08:52:42 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

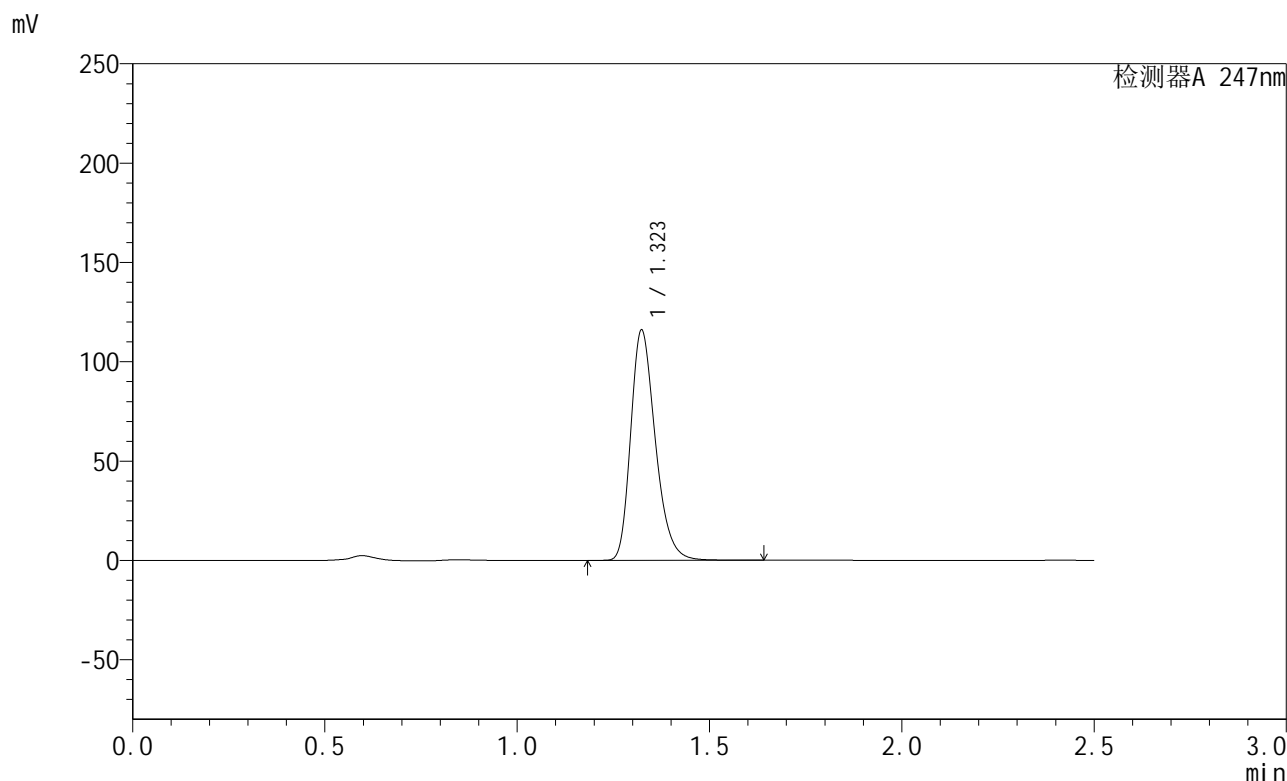
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.324	265017	100.000	59171	2072	1.274	--
总计		265017	100.000	59171			

图66 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024090521-js2M-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,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 27-9/27-1179-2 - zzp2-40mg-pH6.8jz-10min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20241112-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-38
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/12 17:24:37 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/11/13 08:52:45 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.323	517847	100.000	115788	2072	1.275	--
总计		517847	100.000	115788			

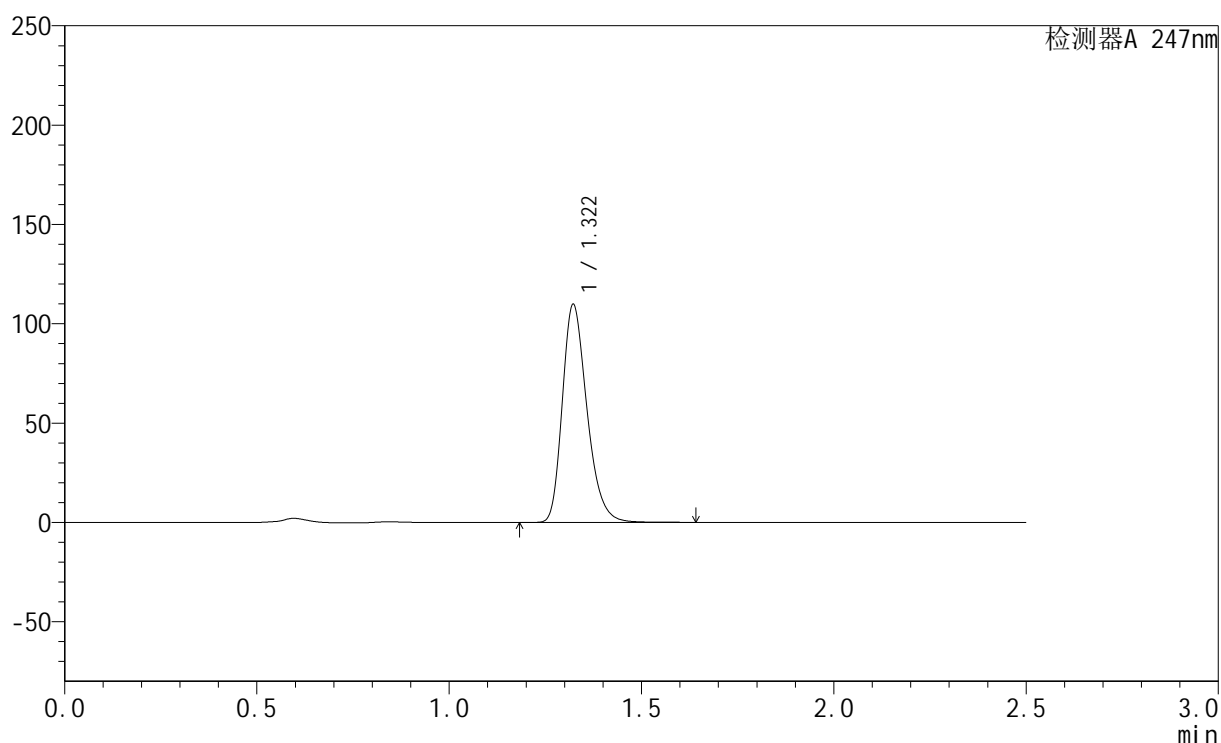
图67 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024090521-js2M-bc2批(40mg规格)-pH6.8介质-10min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 27-9/27-1180-2 - zzp2-40mg-pH6.8jz-10min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20241112-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-47
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/12 17:27:30 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/11/13 08:52:47 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

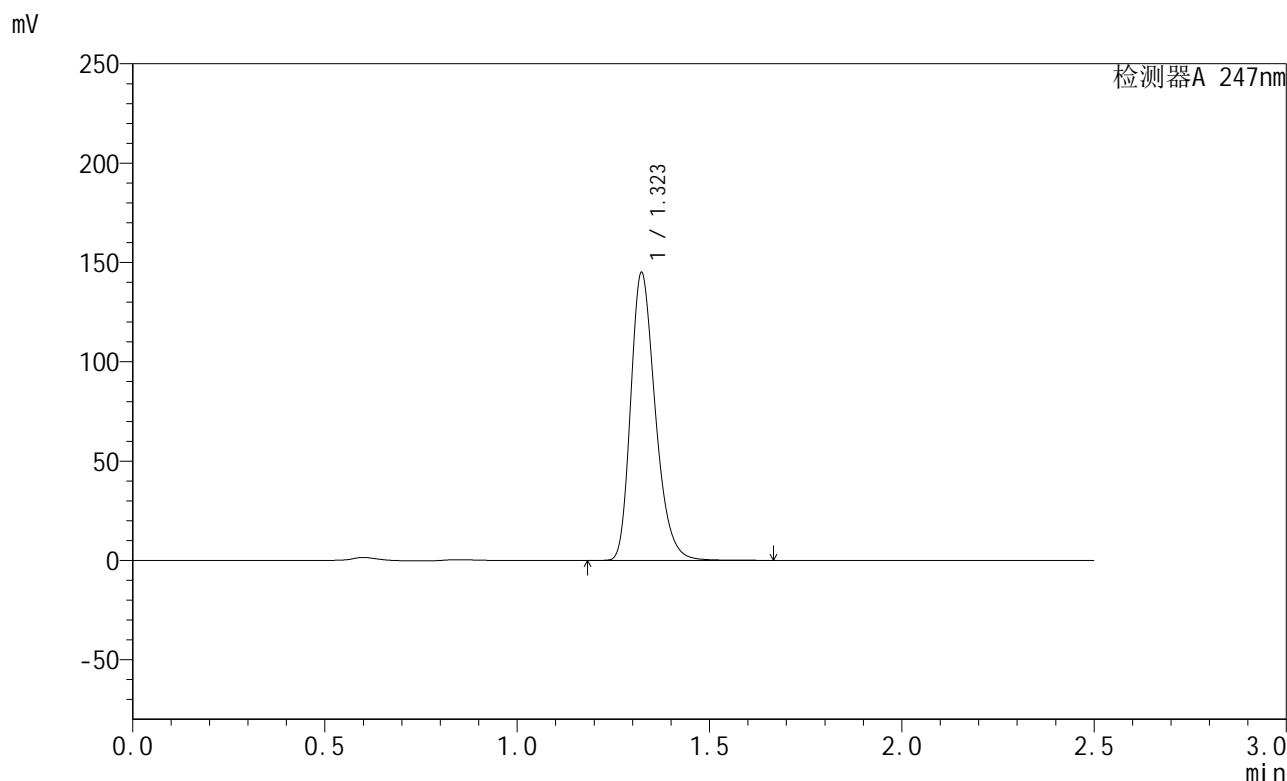
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.322	489510	100.000	109727	2075	1.273	--
总计		489510	100.000	109727			

图68 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024090521-js2M-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,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 27-9/27-1181-2 - zzp2-40mg-pH6.8jz-15min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20241112-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-3
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/12 17:30:24 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/11/13 08:52:50 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.323	646380	100.000	144696	2078	1.276	--
总计		646380	100.000	144696			

图69 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024090521-js2M-bc2批(40mg规格)-pH6.8介质-15min-片1
 供试品溶液-1

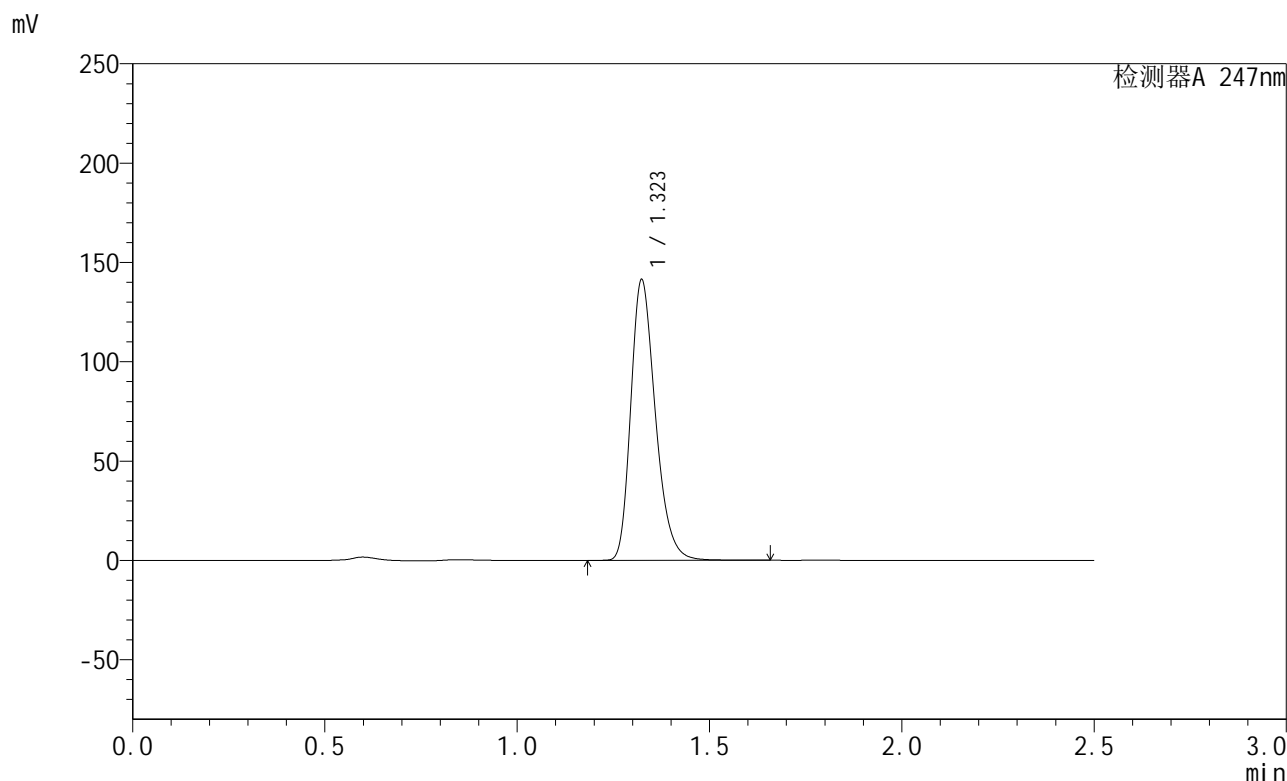


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 27-9/27-1182-2 - zzp2-40mg-pH6.8jz-15min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20241112-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-12
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/12 17:33:17 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/11/13 08:52:53 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

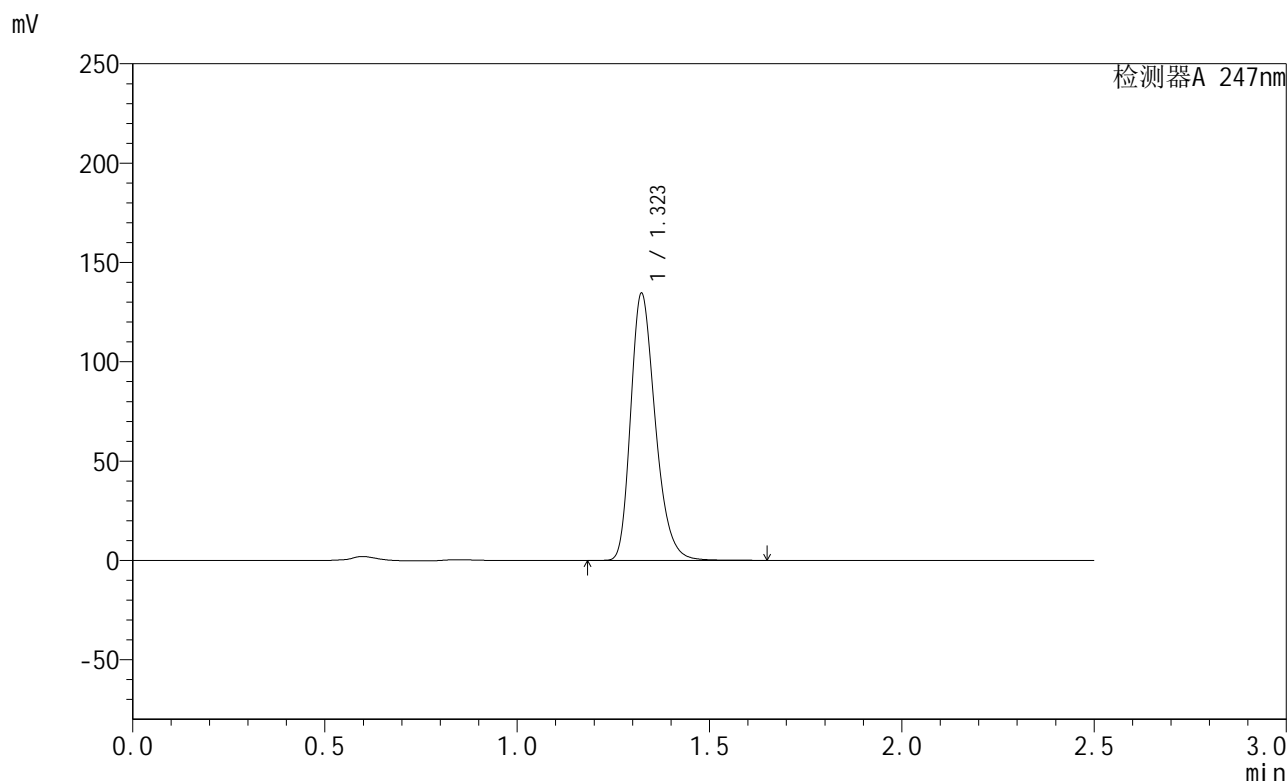
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.323	630167	100.000	141041	2079	1.276	--
总计		630167	100.000	141041			

图70 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024090521-js2M-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 - 27-9/27-1183-2 - zzp2-40mg-pH6.8jz-15min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20241112-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-21
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/12 17:36:10 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/11/13 08:52:55 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

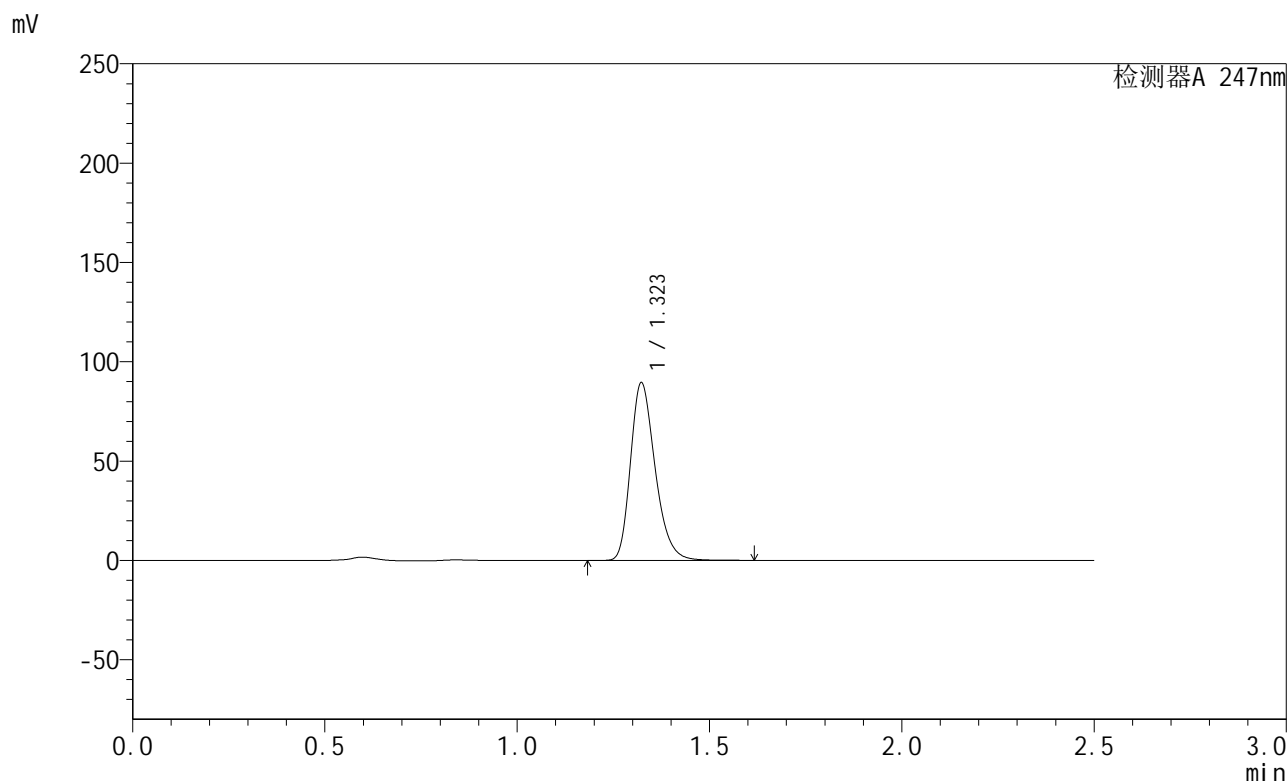
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.323	599366	100.000	134265	2079	1.275	--
总计		599366	100.000	134265			

图71 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024090521-js2M-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,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 27-9/27-1184-2 - zzp2-40mg-pH6.8jz-15min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20241112-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-30
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/12 17:39:04 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/11/13 08:52:58 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

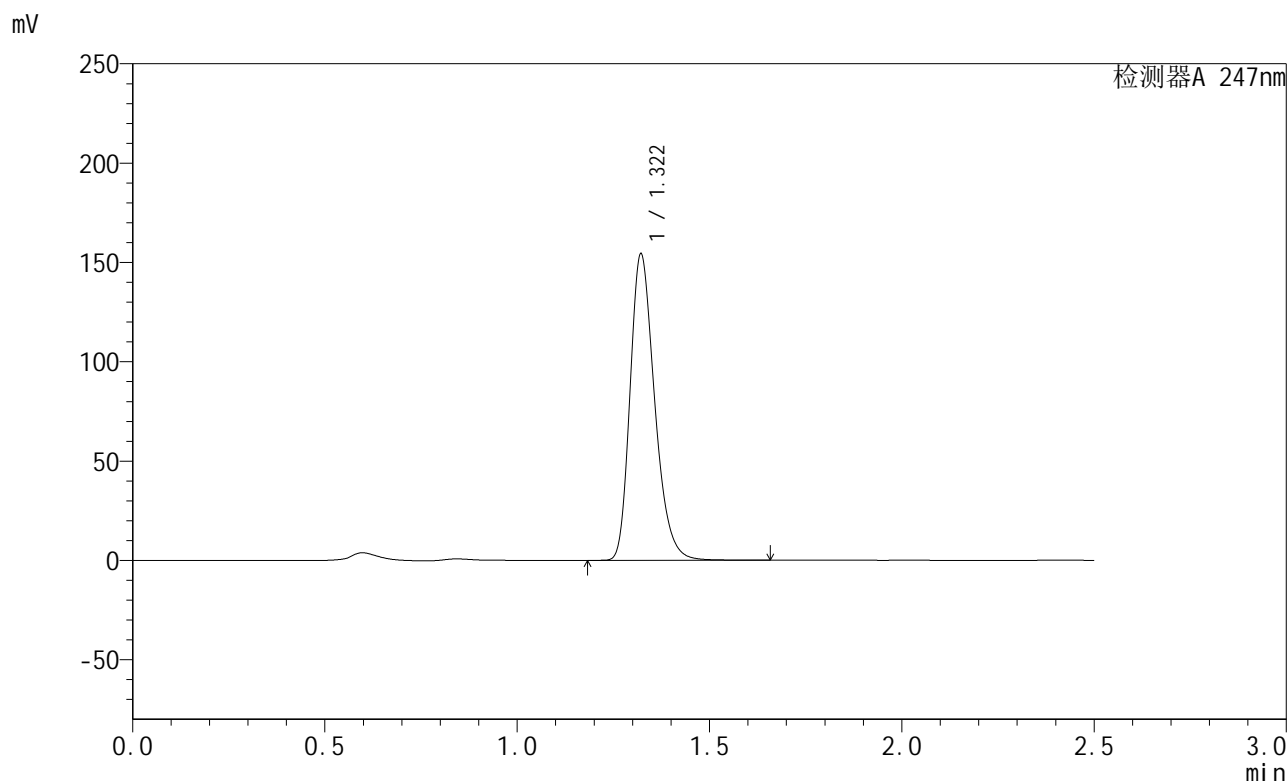
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.323	399016	100.000	89432	2076	1.273	--
总计		399016	100.000	89432			

图72 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024090521-js2M-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,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 27-9/27-1185-2 - zzp2-40mg-pH6.8jz-15min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20241112-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-39
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/12 17:41:58 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/11/13 08:53:01 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

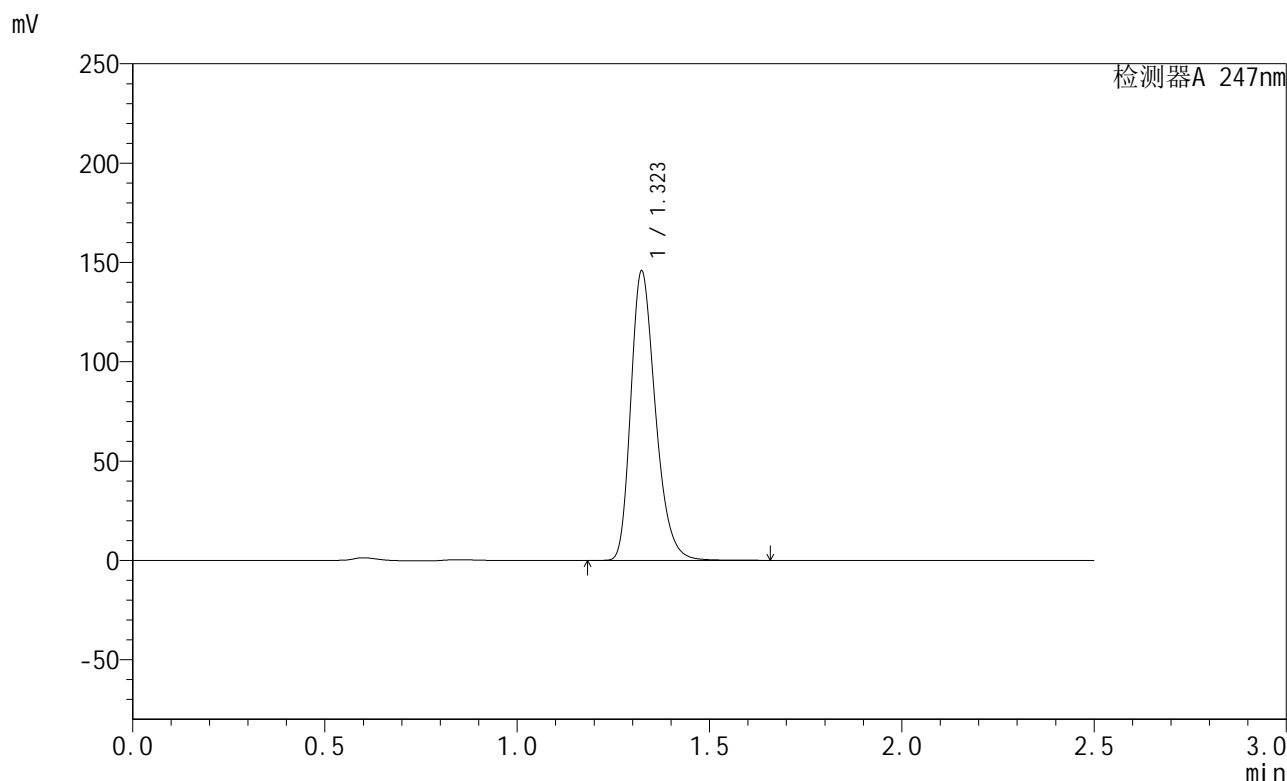
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.322	686896	100.000	154169	2078	1.274	--
总计		686896	100.000	154169			

图73 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024090521-js2M-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,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 27-9/27-1186-2 - zzp2-40mg-pH6.8jz-15min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20241112-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-48
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/12 17:44:51 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/11/13 08:53:03 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

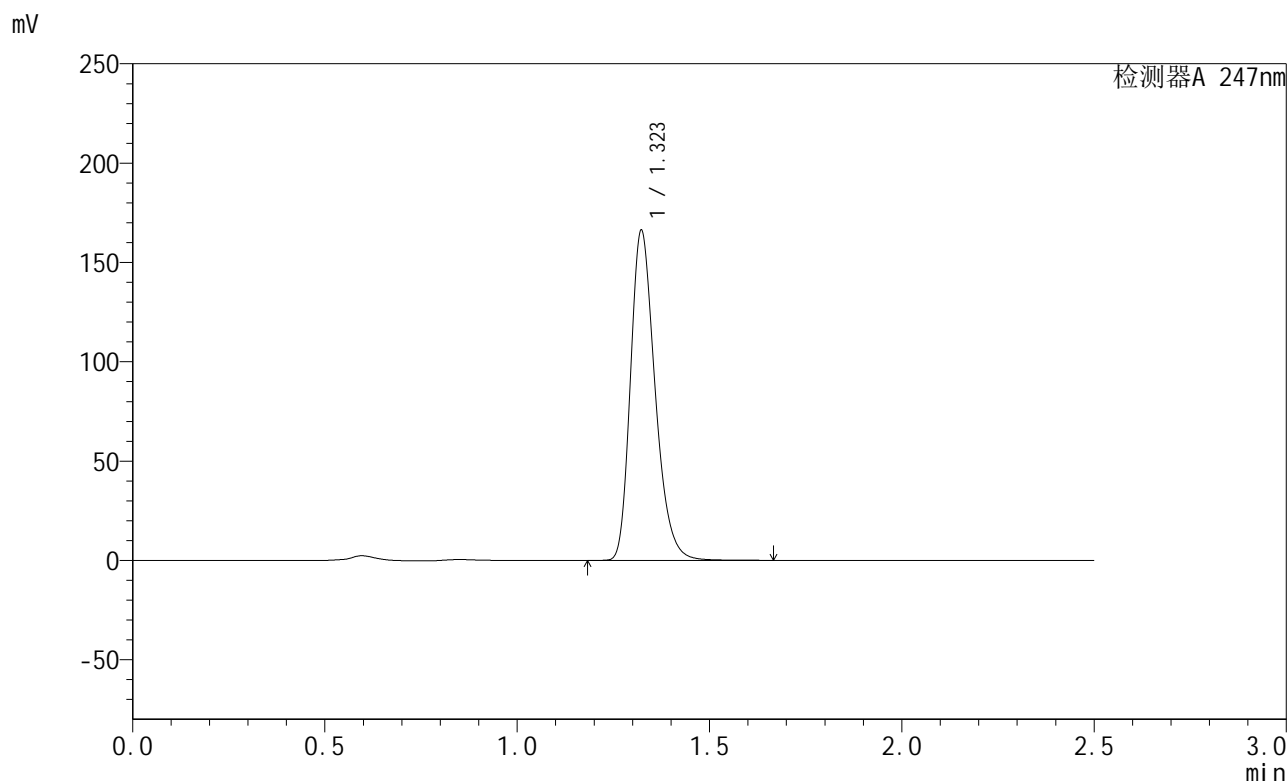
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.323	649560	100.000	145378	2080	1.276	--
总计		649560	100.000	145378			

图74 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024090521-js2M-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 - 27-9/27-1187-2 - zzp2-40mg-pH6.8jz-20min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20241112-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-4
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/12 17:47:45 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/11/13 08:53:06 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

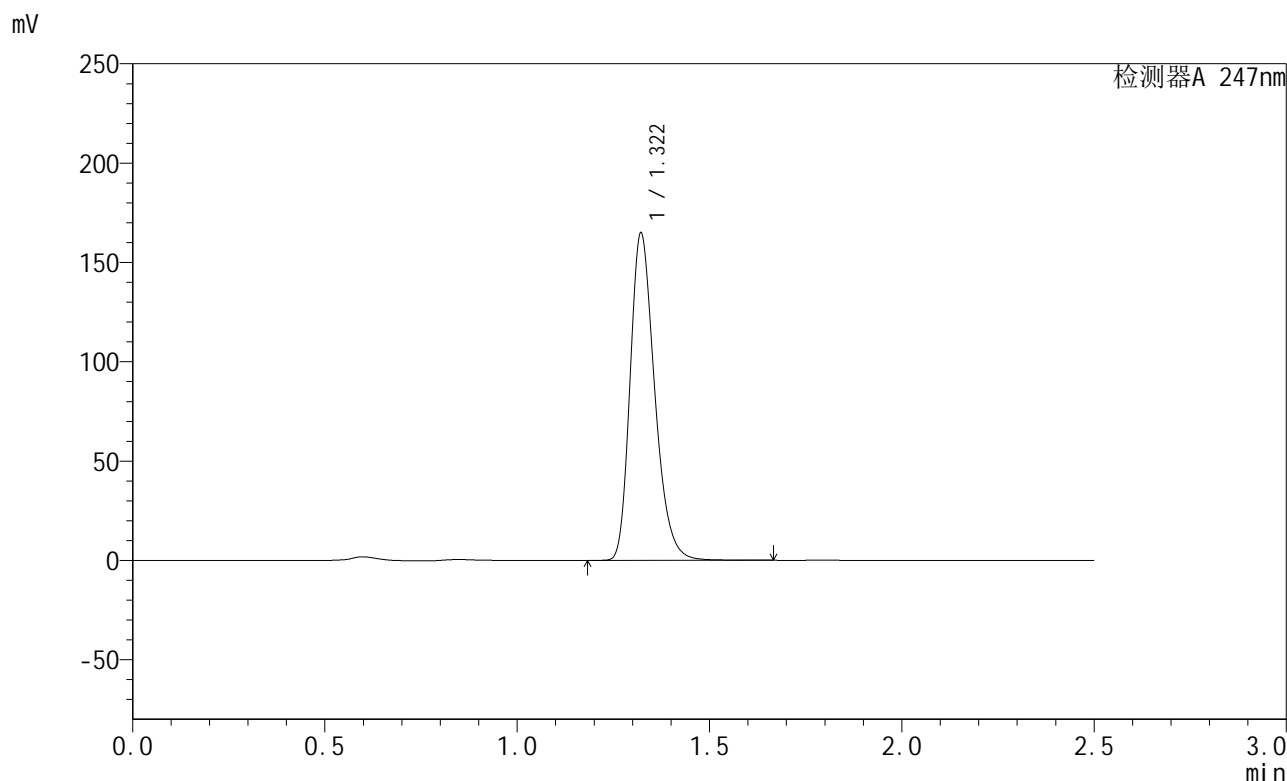
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.323	740949	100.000	166000	2075	1.276	--
总计		740949	100.000	166000			

图75 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024090521-js2M-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,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 27-9/27-1188-2 - zzp2-40mg-pH6.8jz-20min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20241112-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-13
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/12 17:50:38 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/11/13 08:53:09 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.322	733760	100.000	164723	2078	1.273	--
总计		733760	100.000	164723			

图76 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024090521-js2M-bc2批(40mg规格)-pH6.8介质-20min-片2
 供试品溶液-1

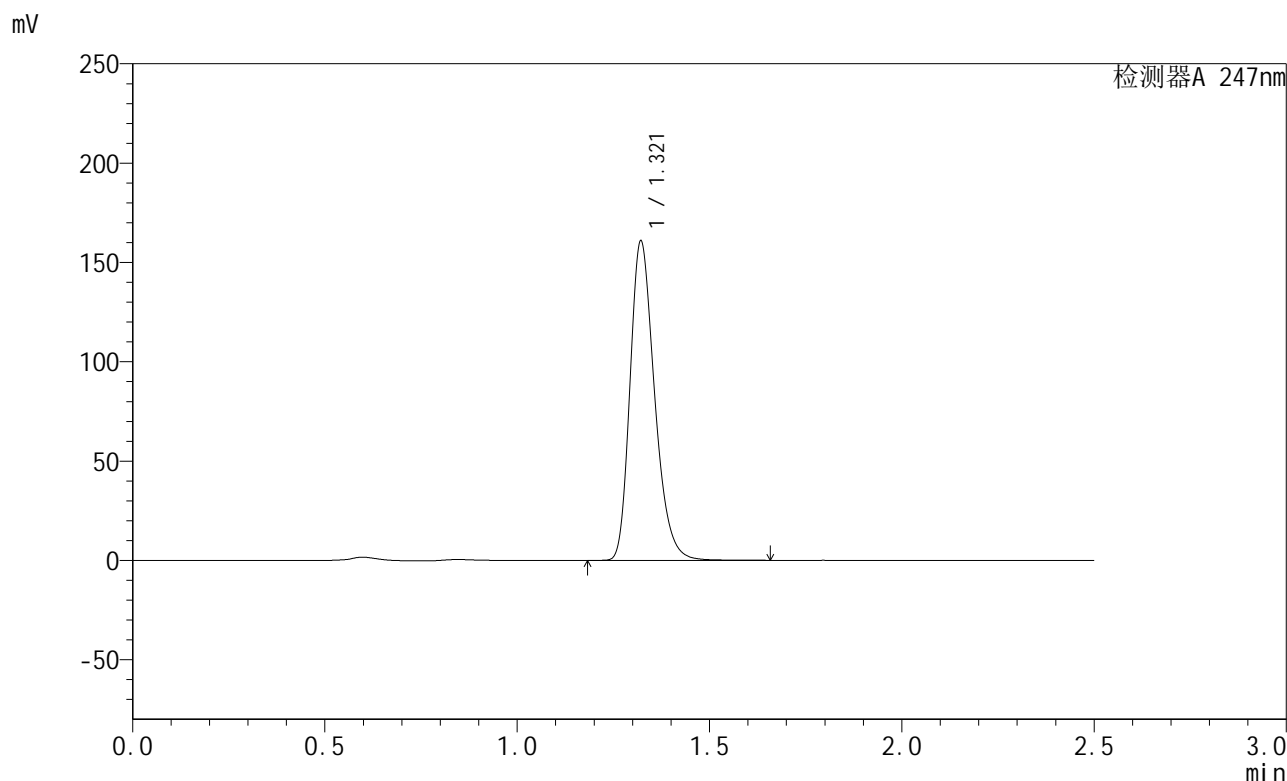


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 27-9/27-1189-2 - zzp2-40mg-pH6.8jz-20min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20241112-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-22
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/12 17:53:32 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/11/13 08:53:11 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.321	715753	100.000	160720	2078	1.272	--
总计		715753	100.000	160720			

图77 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024090521-js2M-bc2批(40mg规格)-pH6.8介质-20min-片3
 供试品溶液-1

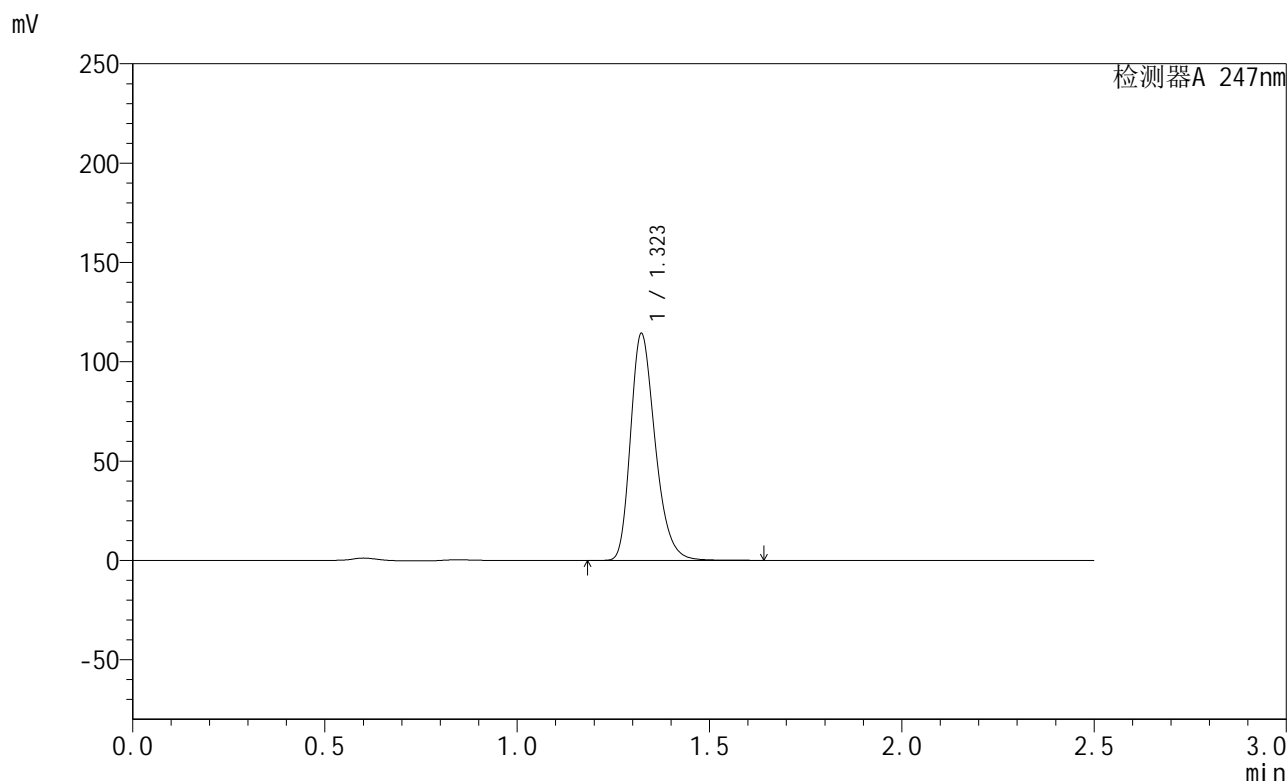


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 27-9/27-1190-2 - zzp2-40mg-pH6.8jz-20min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20241112-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-31
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/12 17:56:25 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/11/13 08:53:14 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

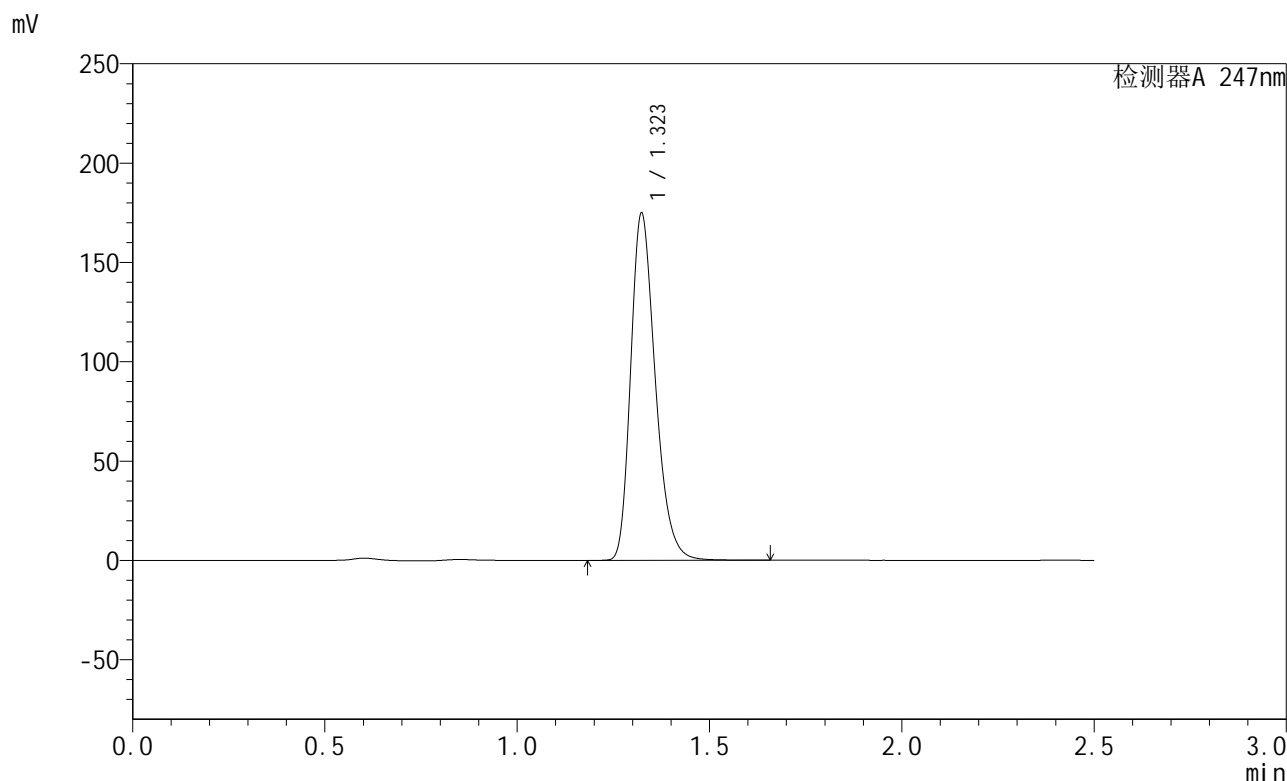
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.323	509402	100.000	114125	2076	1.275	--
总计		509402	100.000	114125			

图78 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024090521-js2M-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 - 27-9/27-1191-2 - zzp2-40mg-pH6.8jz-20min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20241112-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-40
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/12 17:59:19 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/11/13 08:53:17 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

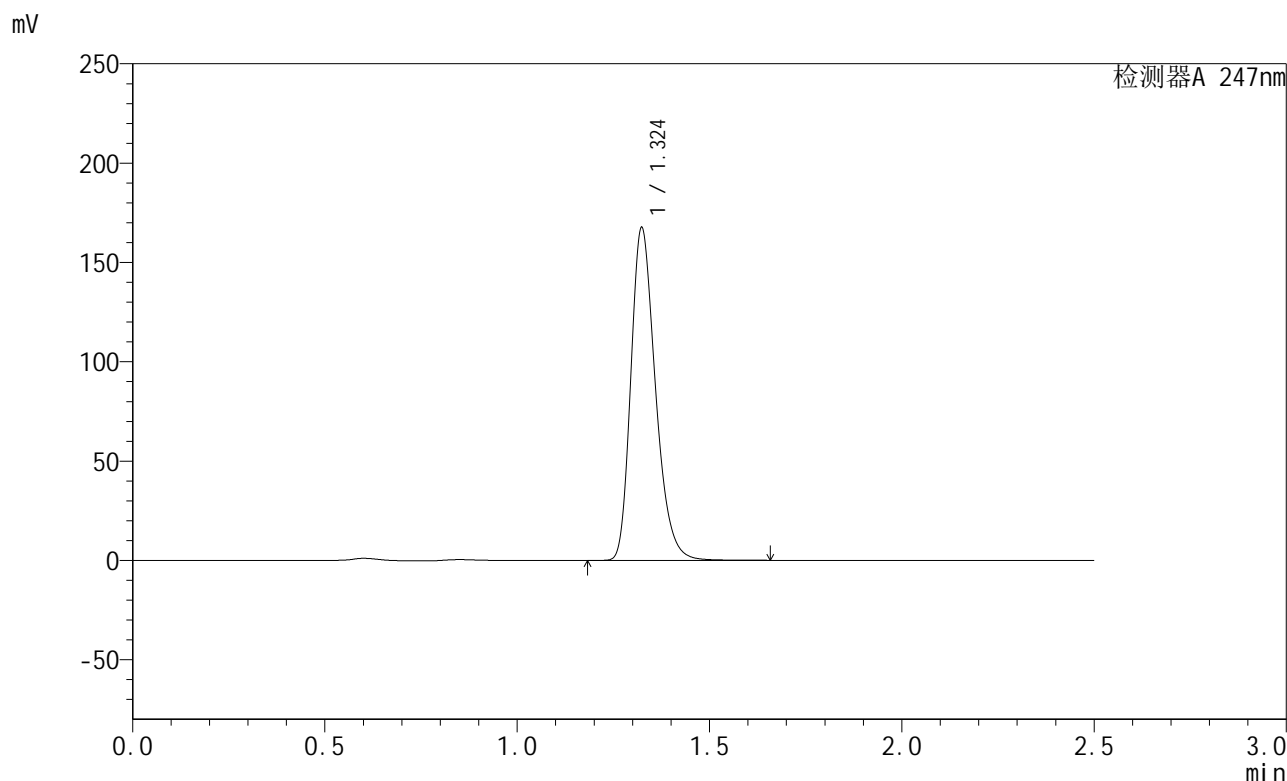
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.323	778910	100.000	174513	2079	1.277	--
总计		778910	100.000	174513			

图79 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024090521-js2M-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 - 27-9/27-1192-2 - zzp2-40mg-pH6.8jz-20min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20241112-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-49
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/12 18:02:12 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/11/13 08:53:20 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

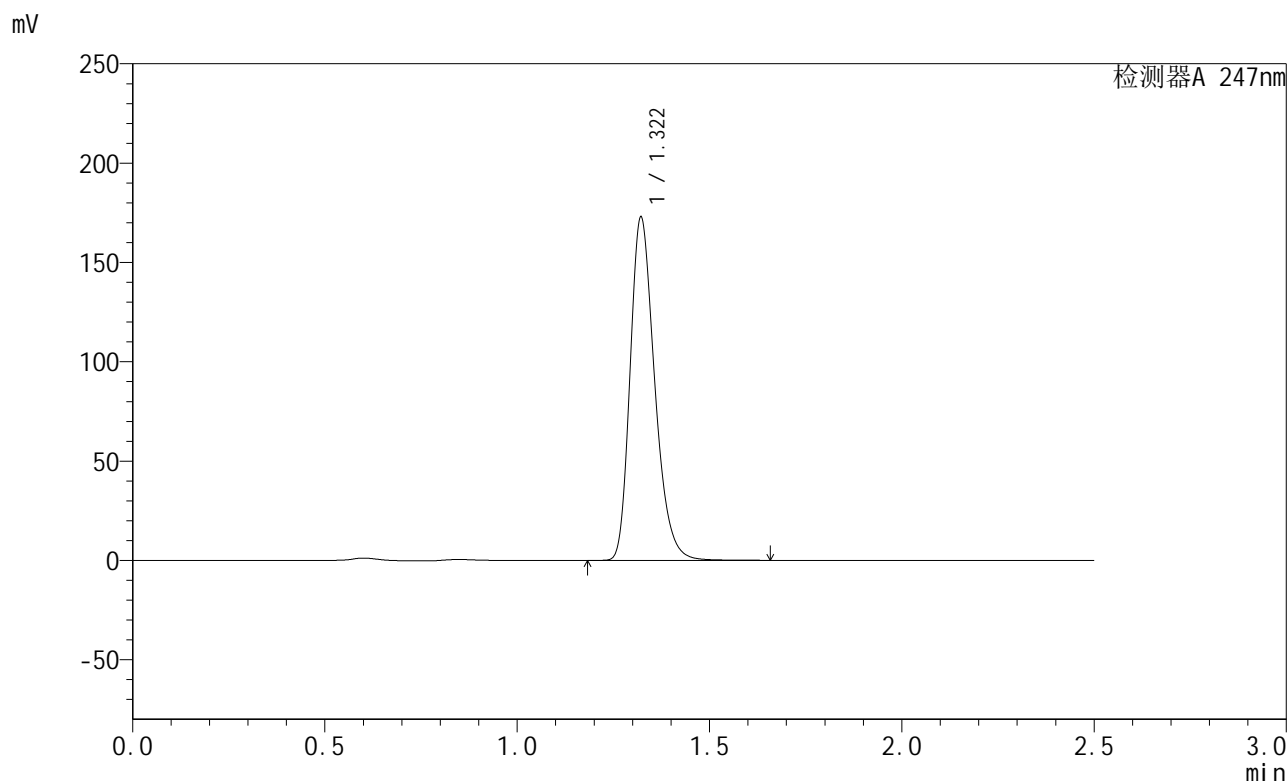
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.324	746517	100.000	167140	2082	1.277	--
总计		746517	100.000	167140			

图80 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024090521-js2M-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,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 27-9/27-1193-2 - zzp2-40mg-pH6.8jz-30min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20241112-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-5
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/12 18:05:06 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/11/13 08:53:22 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

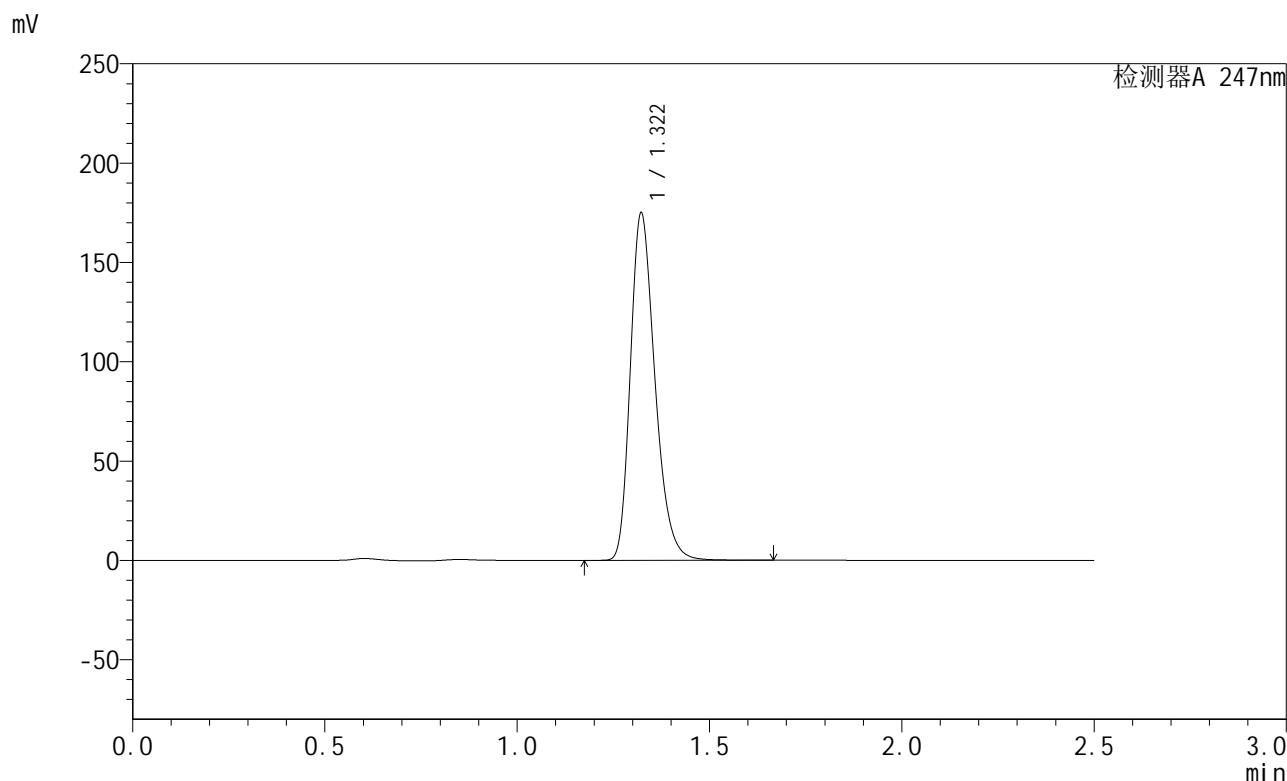
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.322	768928	100.000	172710	2080	1.273	--
总计		768928	100.000	172710			

图81 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024090521-js2M-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 - 27-9/27-1194-2 - zzp2-40mg-pH6.8jz-30min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20241112-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-14
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/12 18:08:00 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/11/13 08:53:25 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

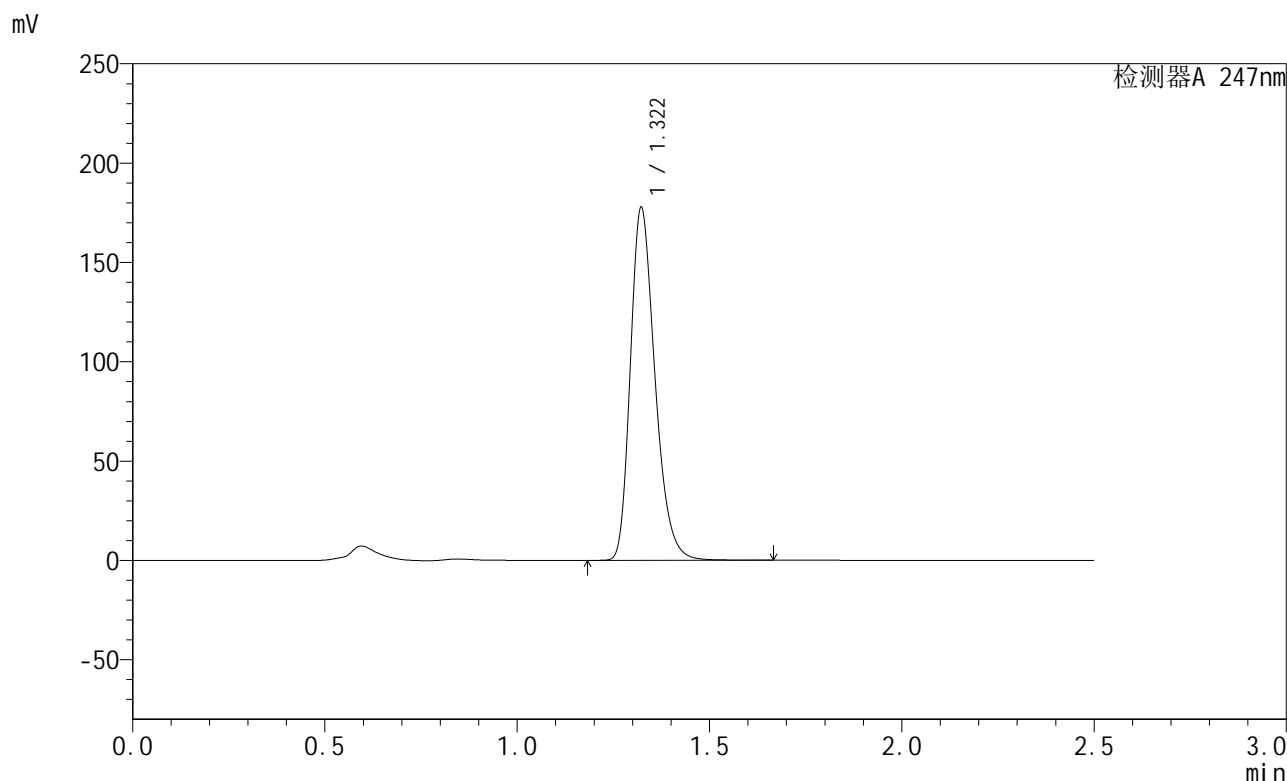
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.322	779472	100.000	174747	2077	1.276	--
总计		779472	100.000	174747			

图82 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024090521-js2M-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 - 27-9/27-1195-2 - zzp2-40mg-pH6.8jz-30min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20241112-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-23
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/12 18:10:53 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/11/13 08:53:28 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

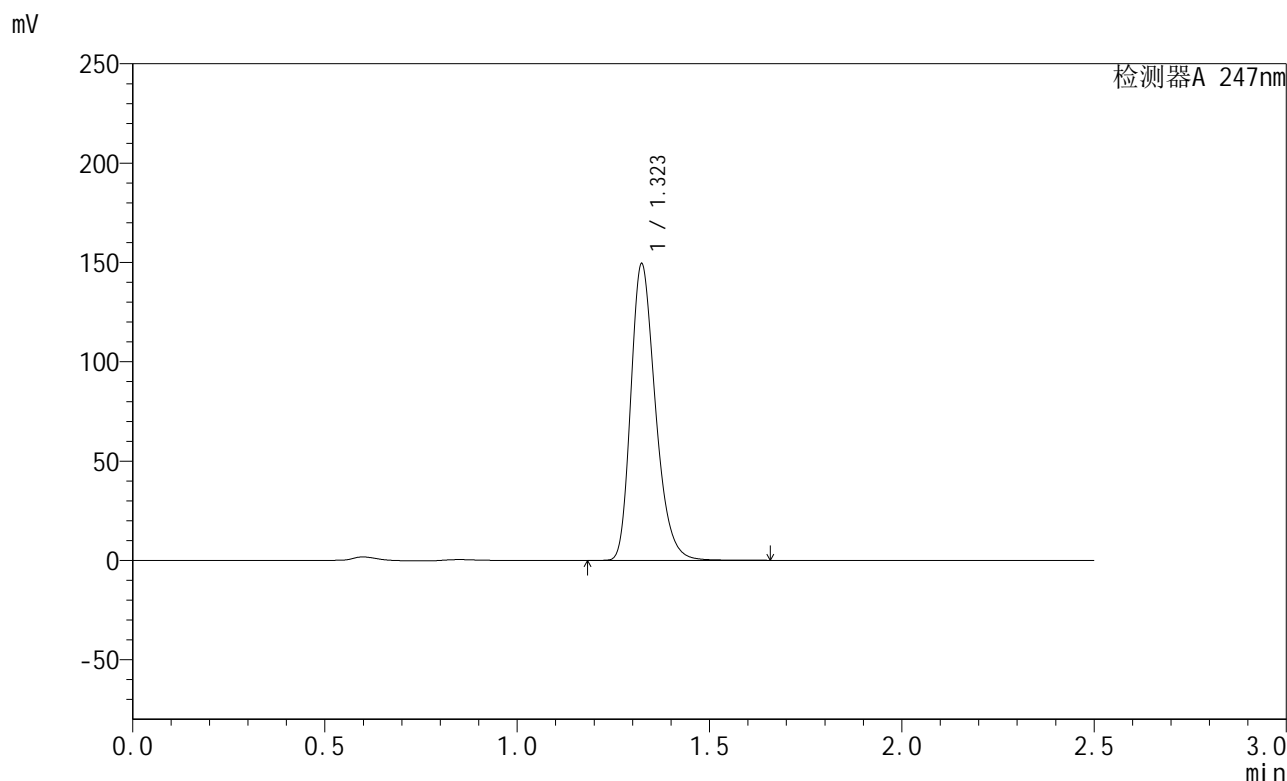
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.322	791450	100.000	177545	2078	1.276	--
总计		791450	100.000	177545			

图83 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024090521-js2M-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 - 27-9/27-1196-2 - zzp2-40mg-pH6.8jz-30min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20241112-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-32
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/12 18:13:47 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/11/13 08:53:30 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.323	665456	100.000	149025	2082	1.276	--
总计		665456	100.000	149025			

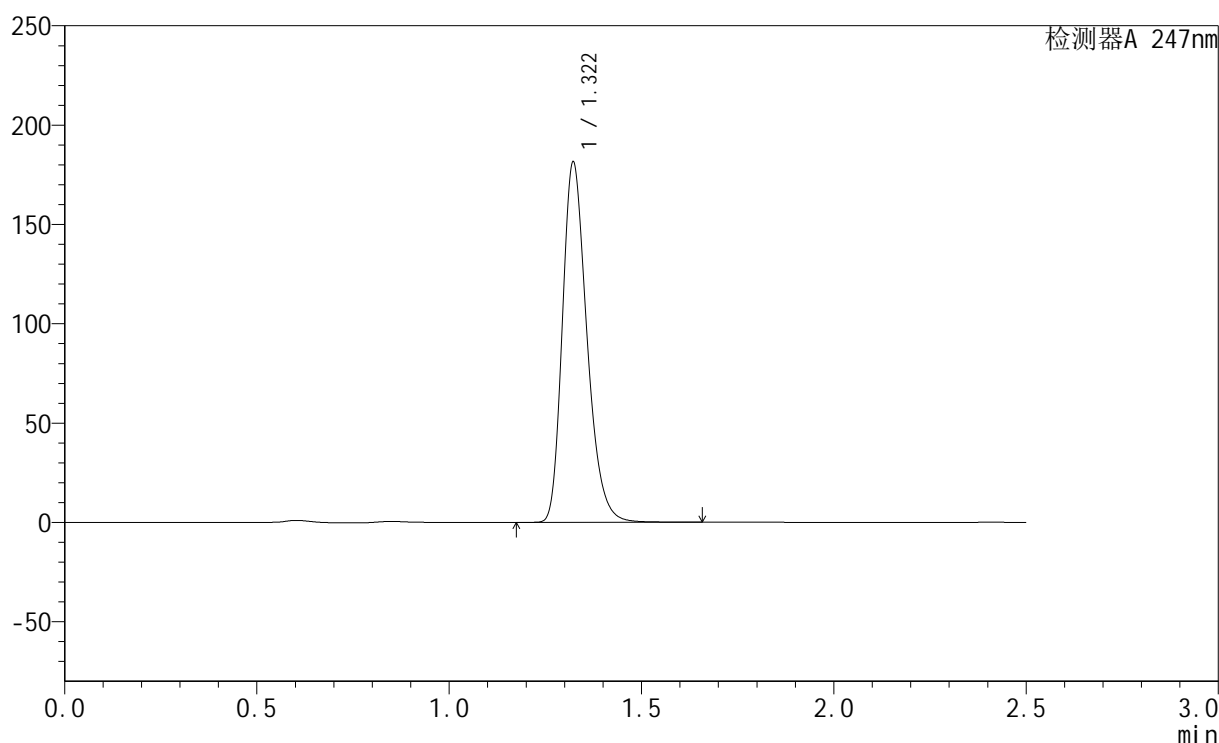
图84 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024090521-js2M-bc2批(40mg规格)-pH6.8介质-30min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 27-9/27-1197-2 - zzp2-40mg-pH6.8jz-30min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20241112-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-41
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/12 18:16:40 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/11/13 08:53:33 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

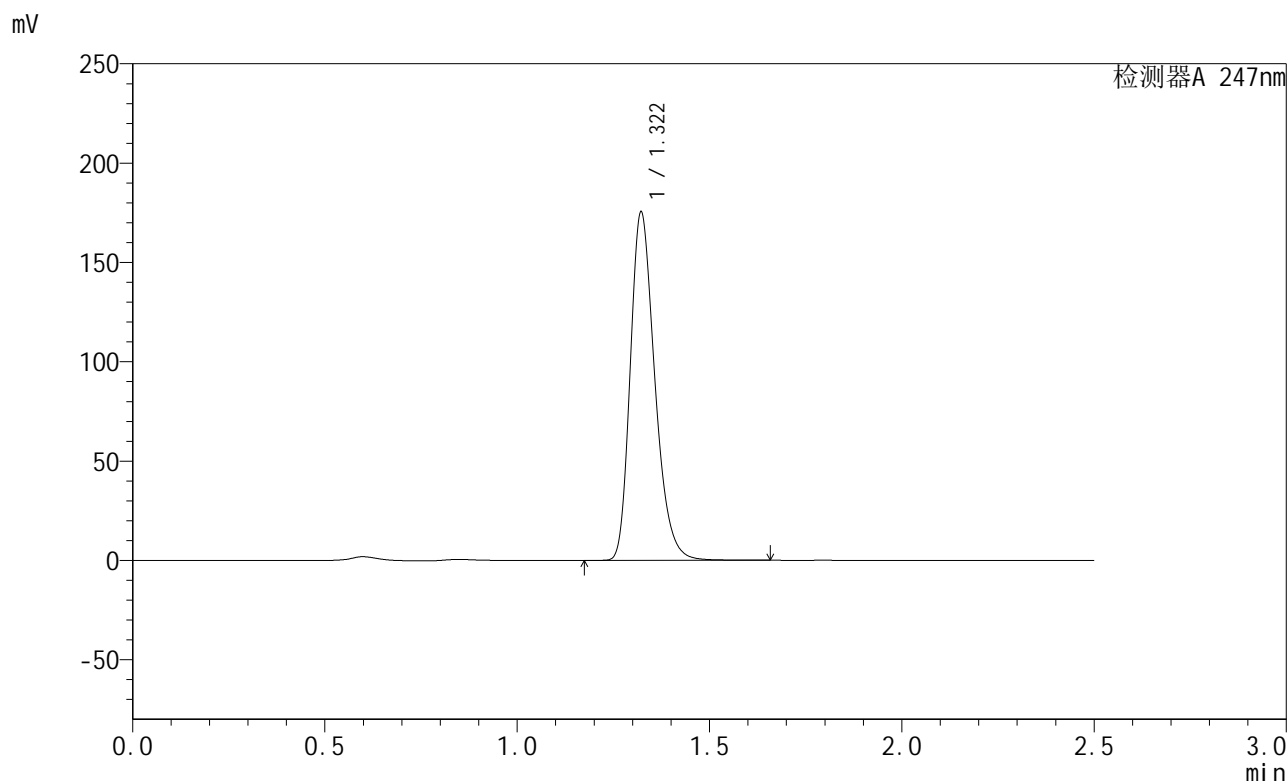
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.322	807005	100.000	181290	2083	1.274	--
总计		807005	100.000	181290			

图85 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024090521-js2M-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 - 27-9/27-1198-2 - zzp2-40mg-pH6.8jz-30min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20241112-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-50
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/12 18:19:34 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/11/13 08:53:36 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

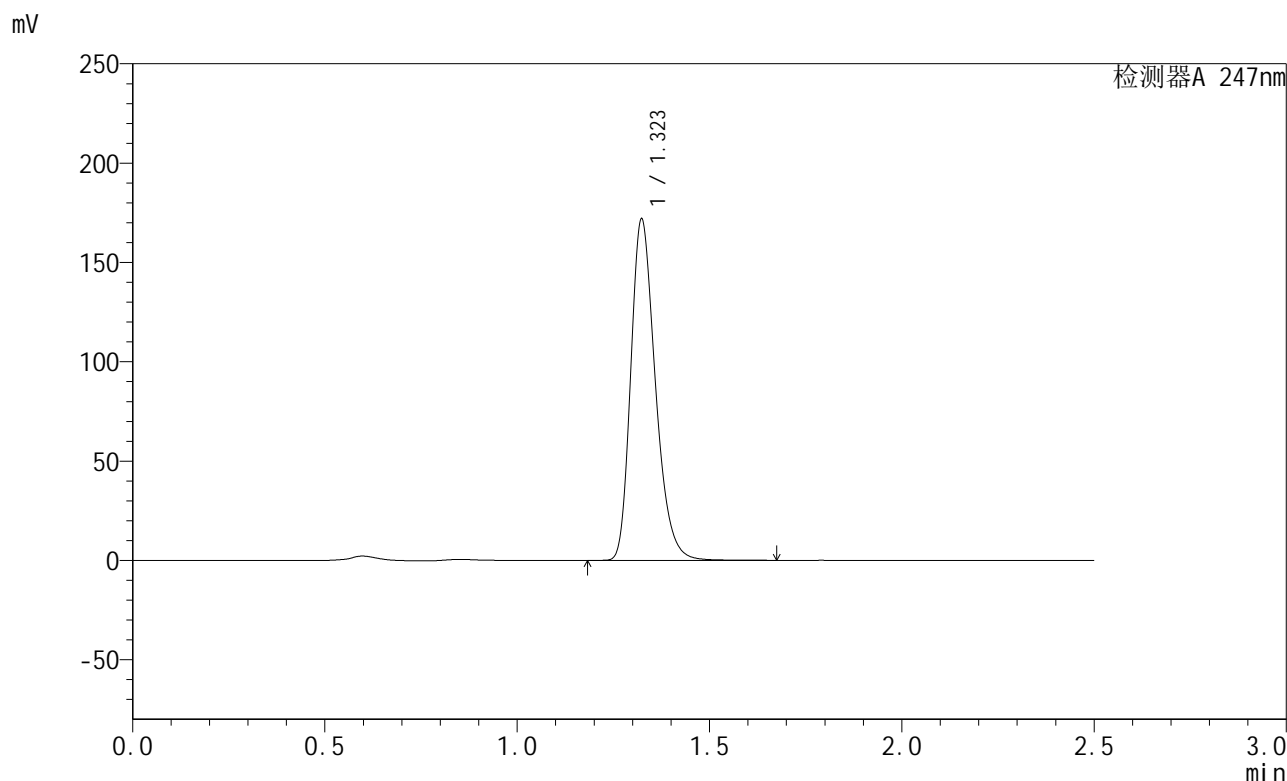
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.322	780006	100.000	175253	2083	1.273	--
总计		780006	100.000	175253			

图86 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024090521-js2M-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 - 27-9/27-1199-2 - zzp2-40mg-pH6.8jz-45min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20241112-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-6
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/12 18:22:28 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/11/13 08:53:38 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

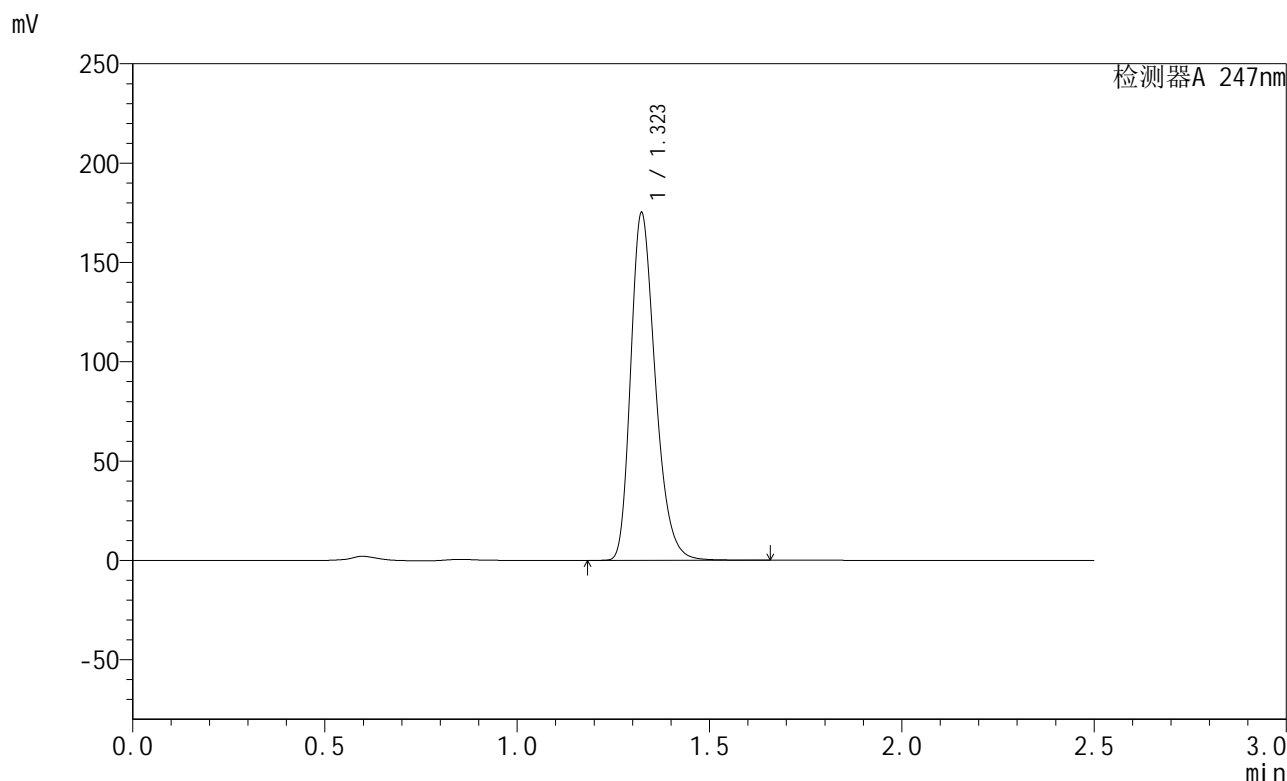
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.323	765981	100.000	171508	2081	1.277	--
总计		765981	100.000	171508			

图87 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024090521-js2M-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 - 27-9/27-1200-2 - zzp2-40mg-pH6.8jz-45min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20241112-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-15
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/12 18:25:22 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/11/13 08:53:41 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

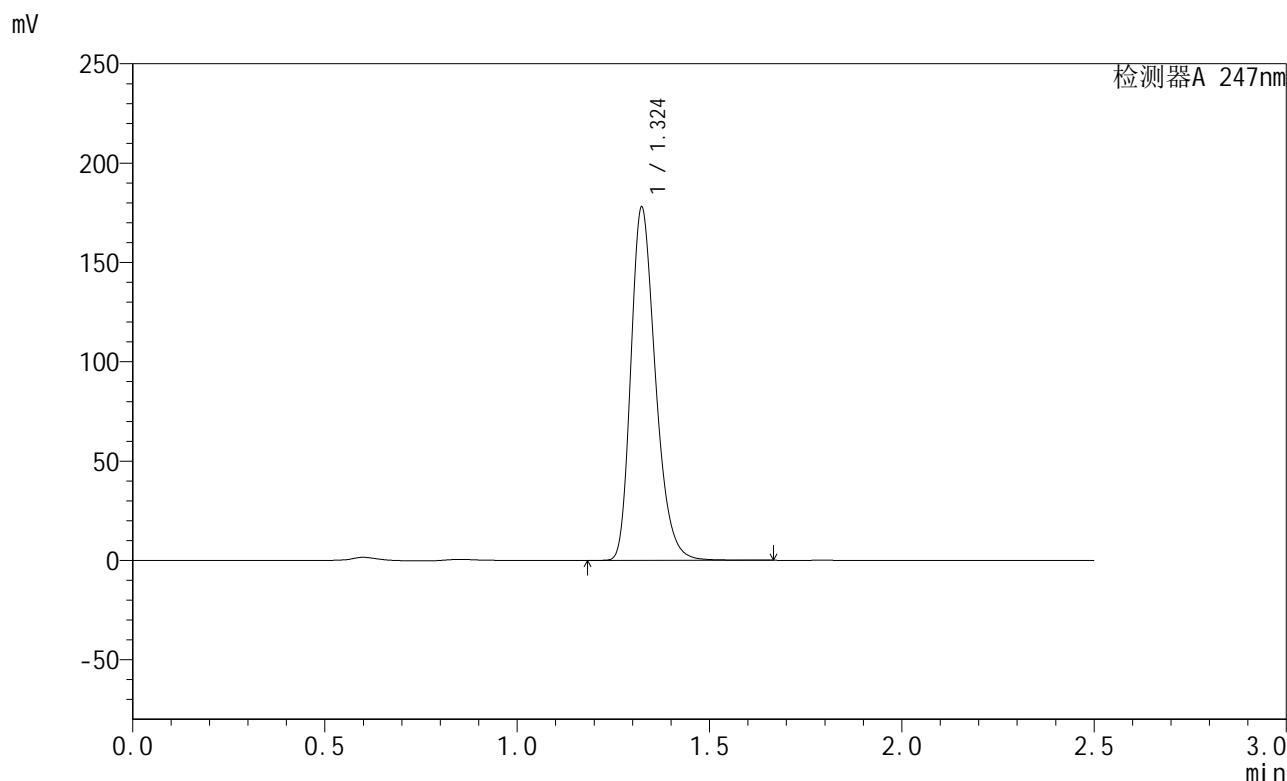
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.323	779612	100.000	174671	2081	1.277	--
总计		779612	100.000	174671			

图88 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024090521-js2M-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 - 27-9/27-1201-2 - zzp2-40mg-pH6.8jz-45min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20241112-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-24
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/12 18:28:15 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/11/13 08:53:44 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

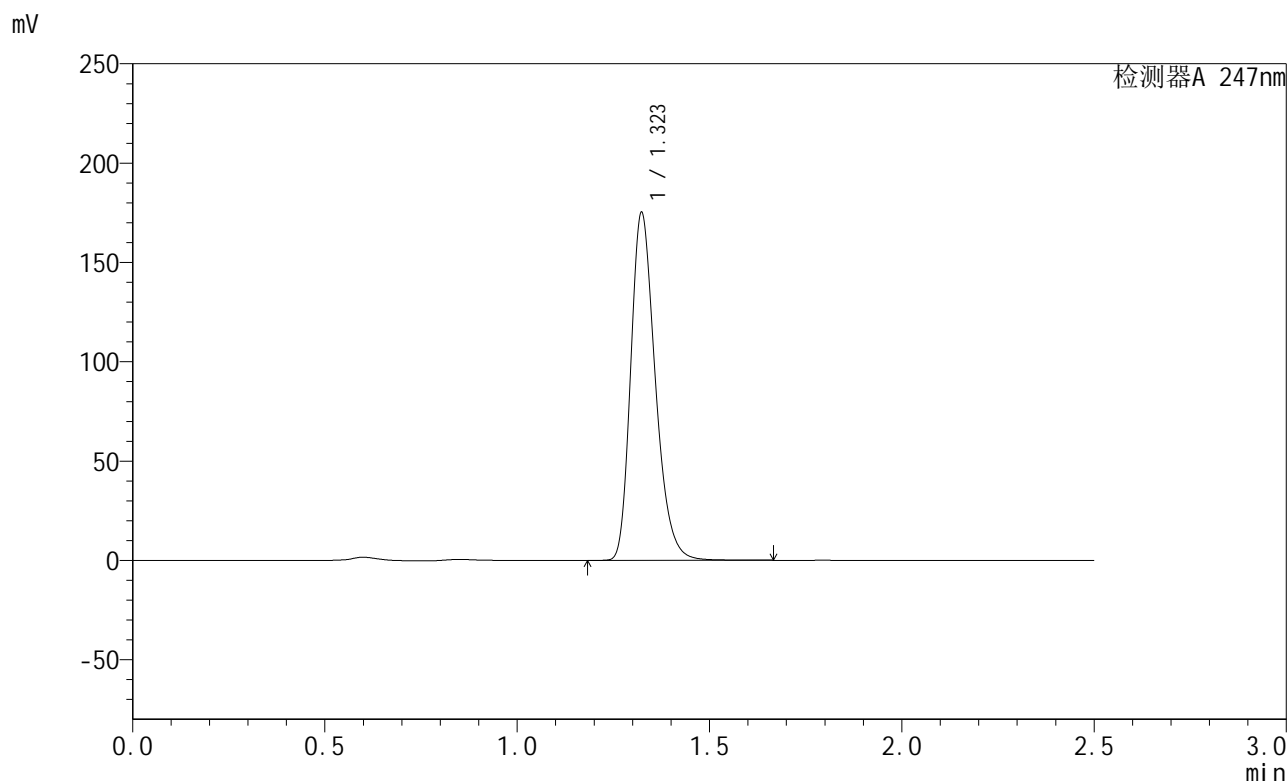
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.324	792213	100.000	177340	2082	1.277	--
总计		792213	100.000	177340			

图89 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024090521-js2M-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,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 27-9/27-1202-2 - zzp2-40mg-pH6.8jz-45min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20241112-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-33
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/12 18:31:09 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/11/13 08:53:46 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

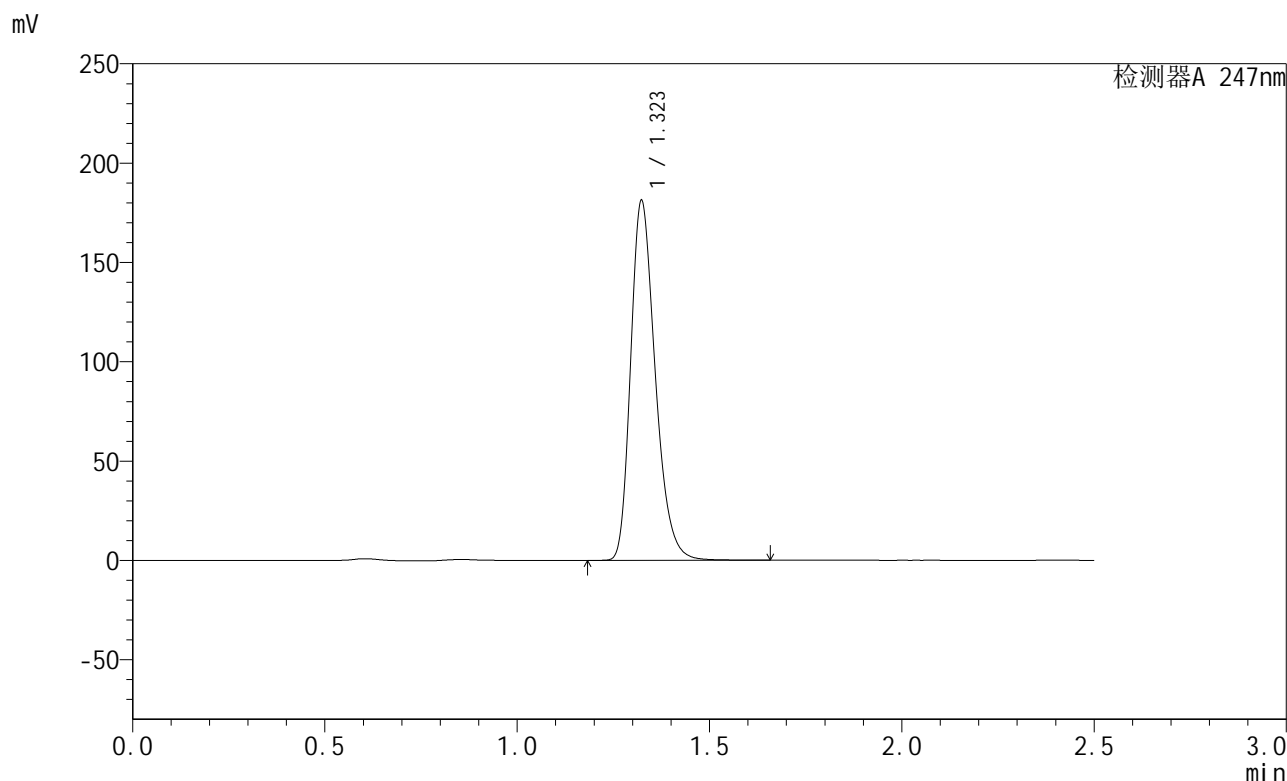
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.323	780220	100.000	174806	2081	1.275	--
总计		780220	100.000	174806			

图90 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024090521-js2M-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,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 27-9/27-1203-2 - zzp2-40mg-pH6.8jz-45min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20241112-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-42
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/12 18:34:03 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/11/13 08:53:49 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.323	806616	100.000	180831	2082	1.277	--
总计		806616	100.000	180831			

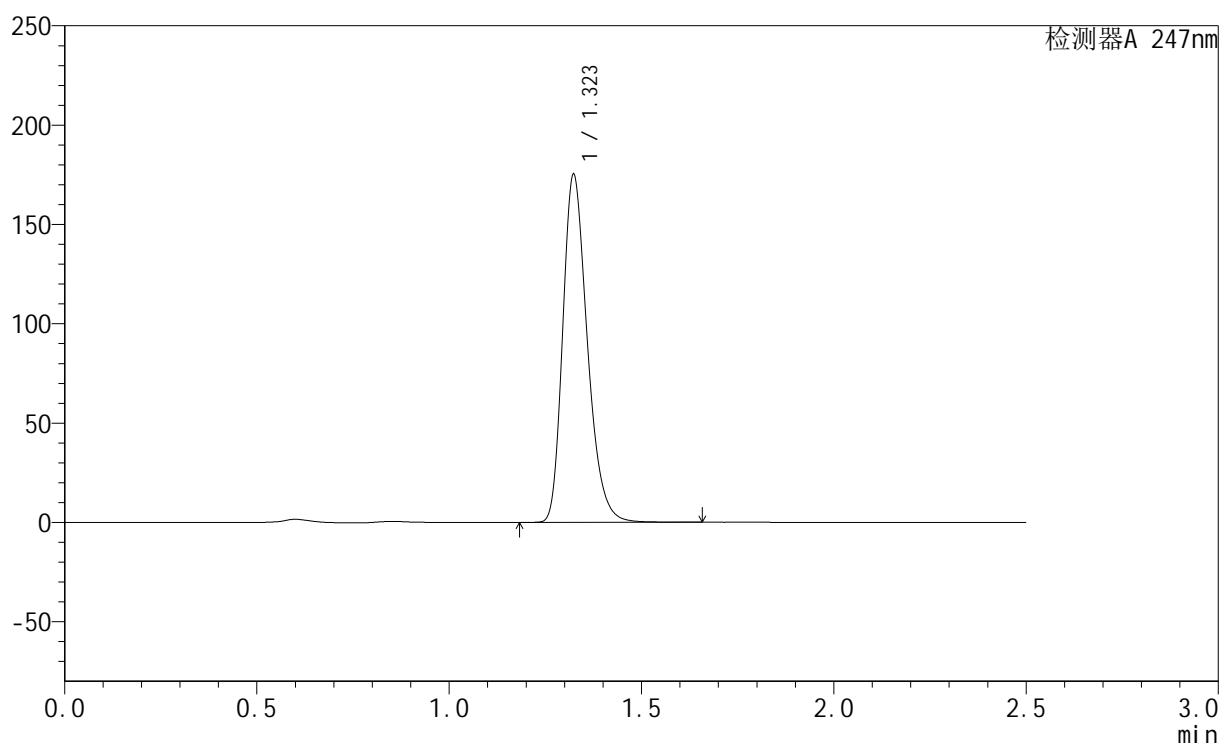
图91 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024090521-js2M-bc2批(40mg规格)-pH6.8介质-45min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 27-9/27-1204-2 - zzp2-40mg-pH6.8jz-45min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20241112-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-51
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/12 18:36:57 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/11/13 08:53:52 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<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	1.323	780407	100.000	174849	2081	1.276	--
总计		780407	100.000	174849			

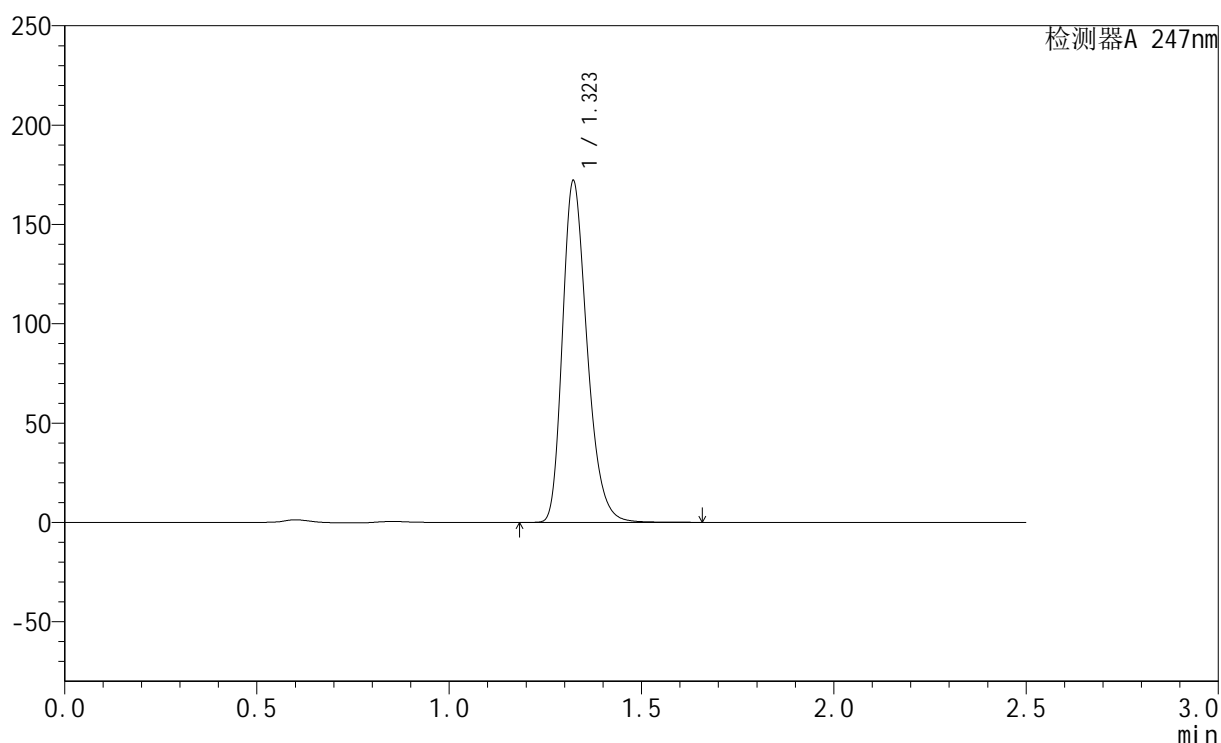
图92 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024090521-js2M-bc2批(40mg规格)-pH6.8介质-45min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 27-9/27-1205-2 - zzp2-40mg-pH6.8jz-jx-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20241112-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-7
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/12 18:39:51 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/11/13 08:53:54 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

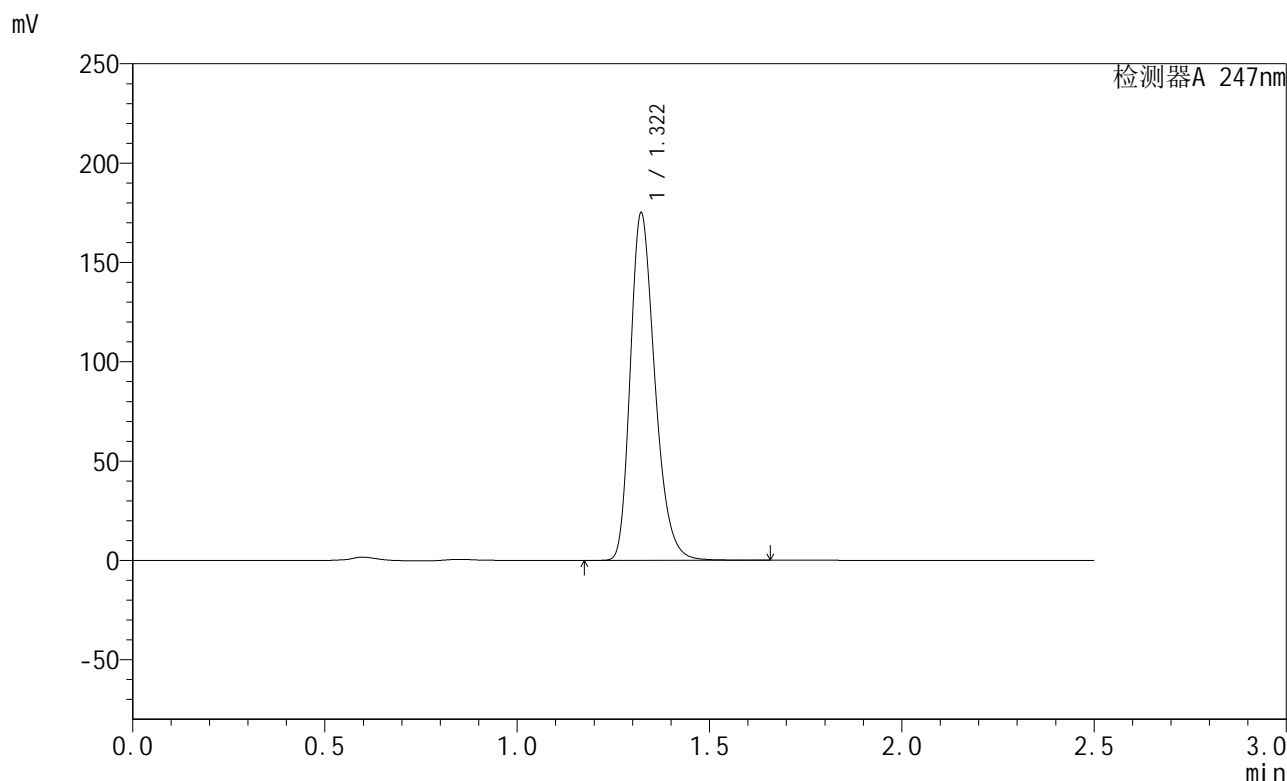
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.323	766273	100.000	171854	2078	1.276	--
总计		766273	100.000	171854			

图93 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024090521-js2M-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 - 27-9/27-1206-2 - zzp2-40mg-pH6.8jz-jx-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20241112-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-16
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/12 18:42:45 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/11/13 08:53:57 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.322	778238	100.000	174807	2083	1.273	--
总计		778238	100.000	174807			

图94 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024090521-js2M-bc2批(40mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片2
 供试品溶液-1

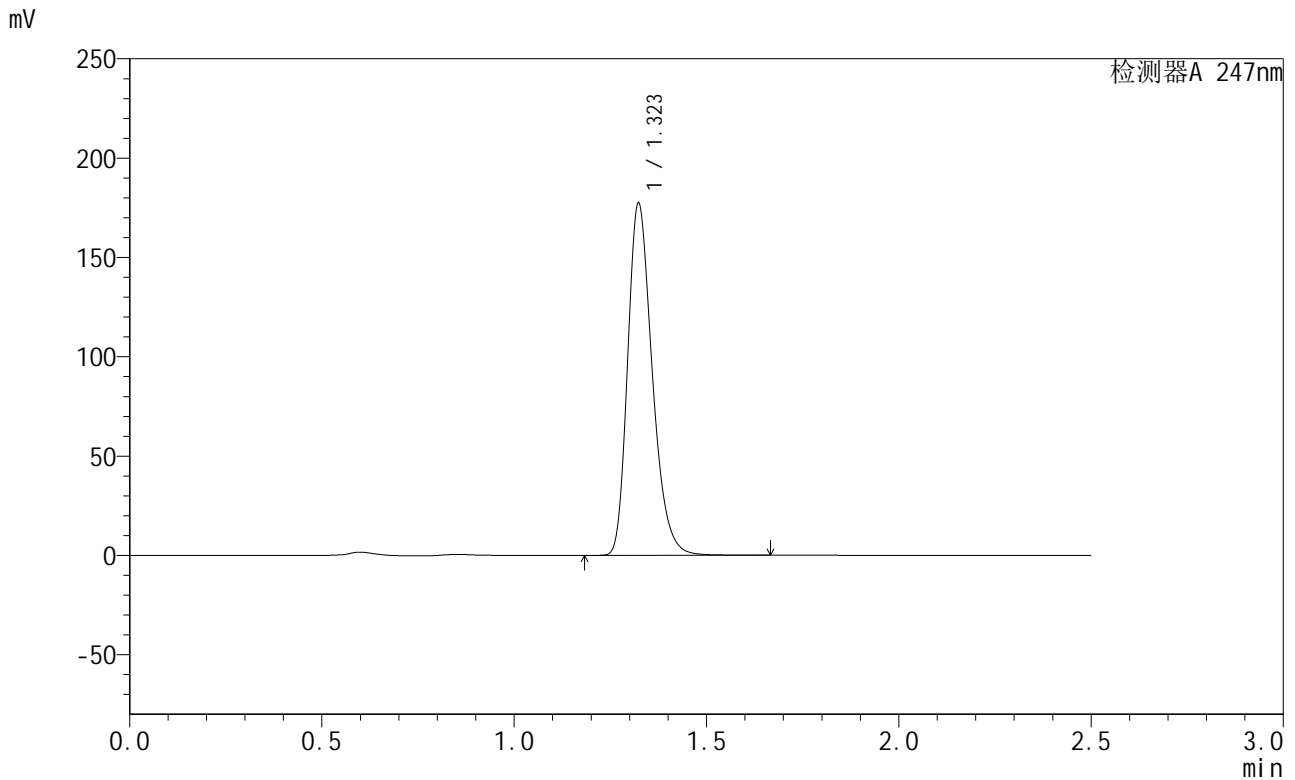


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 27-9/27-1207-2 - zzp2-40mg-pH6.8jz-jx-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20241112-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-25
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/12 18:45:39 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/11/13 08:54:00 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

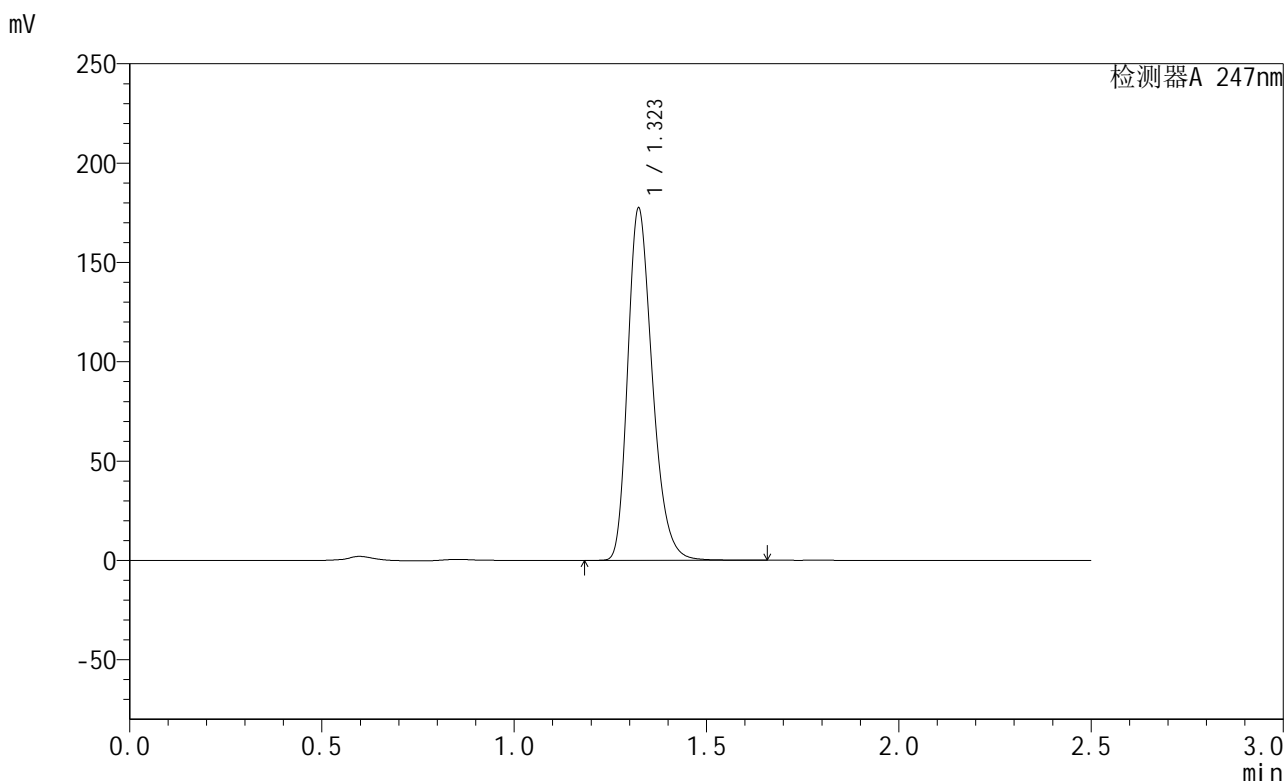
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.323	790312	100.000	177093	2079	1.276	--
总计		790312	100.000	177093			

图95 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024090521-js2M-bc2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 - 27-9/27-1208-2 - zzp2-40mg-pH6.8jz-jx-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20241112-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-34
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/12 18:48:33 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/11/13 08:54:03 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.323	790025	100.000	176967	2081	1.277	--
总计		790025	100.000	176967			

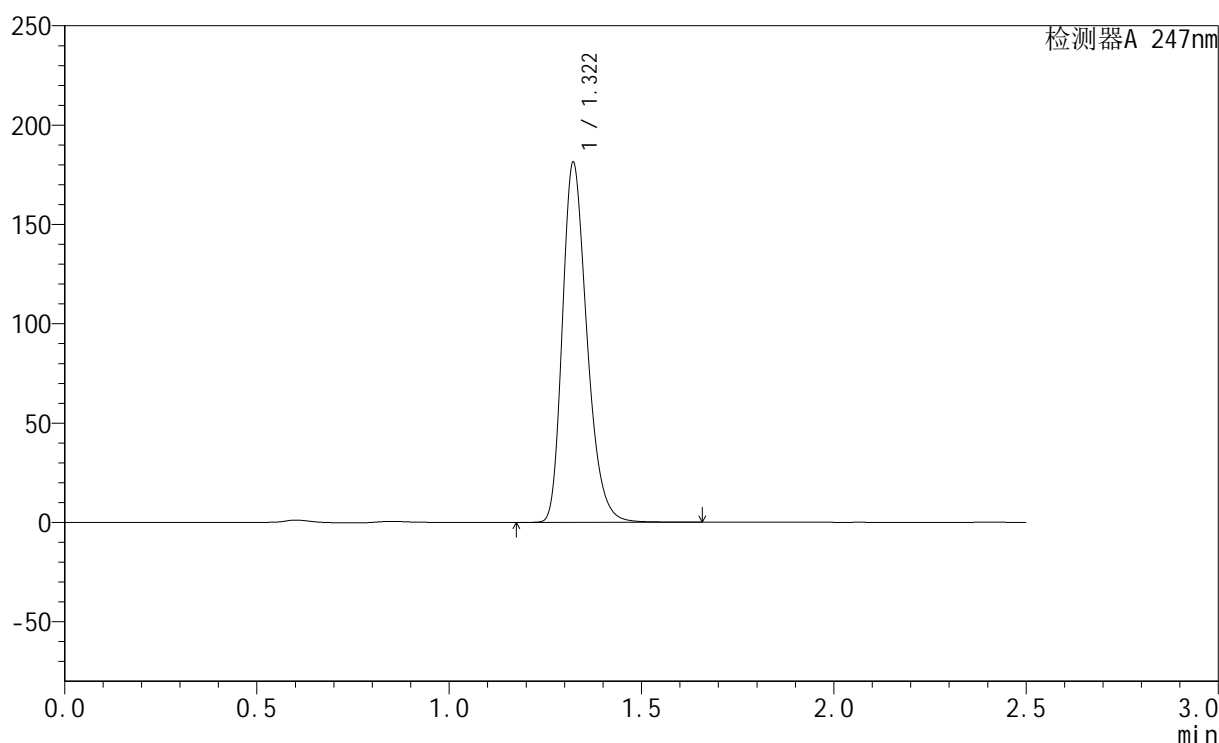
图96 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024090521-js2M-bc2批(40mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30 $^{\circ}$ C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 27-9/27-1209-2 - zzp2-40mg-pH6.8jz-jx-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20241112-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-43
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/12 18:51:26 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/11/13 08:54:06 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

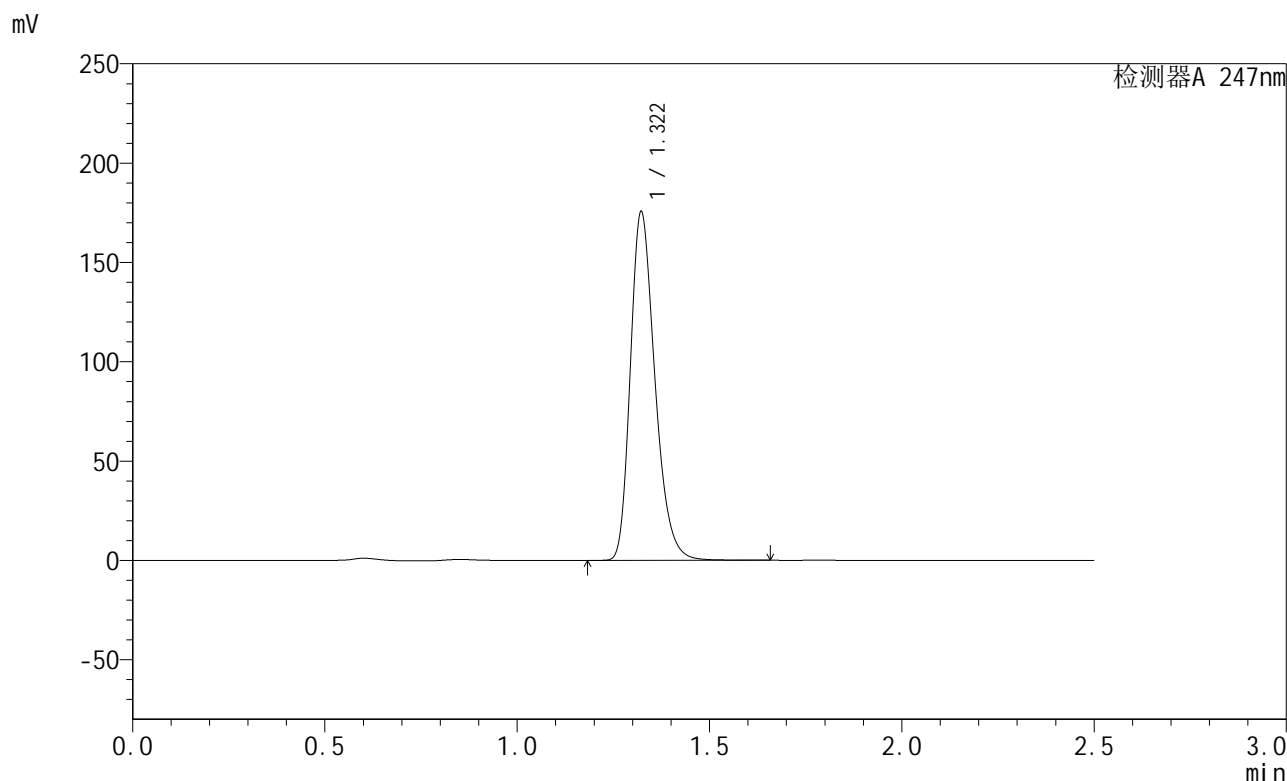
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.322	806248	100.000	181078	2083	1.275	--
总计		806248	100.000	181078			

图97 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024090521-js2M-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 - 27-9/27-1210-2 - zzp2-40mg-pH6.8jz-jx-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20241112-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-52
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/12 18:54:20 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/11/13 08:54:09 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

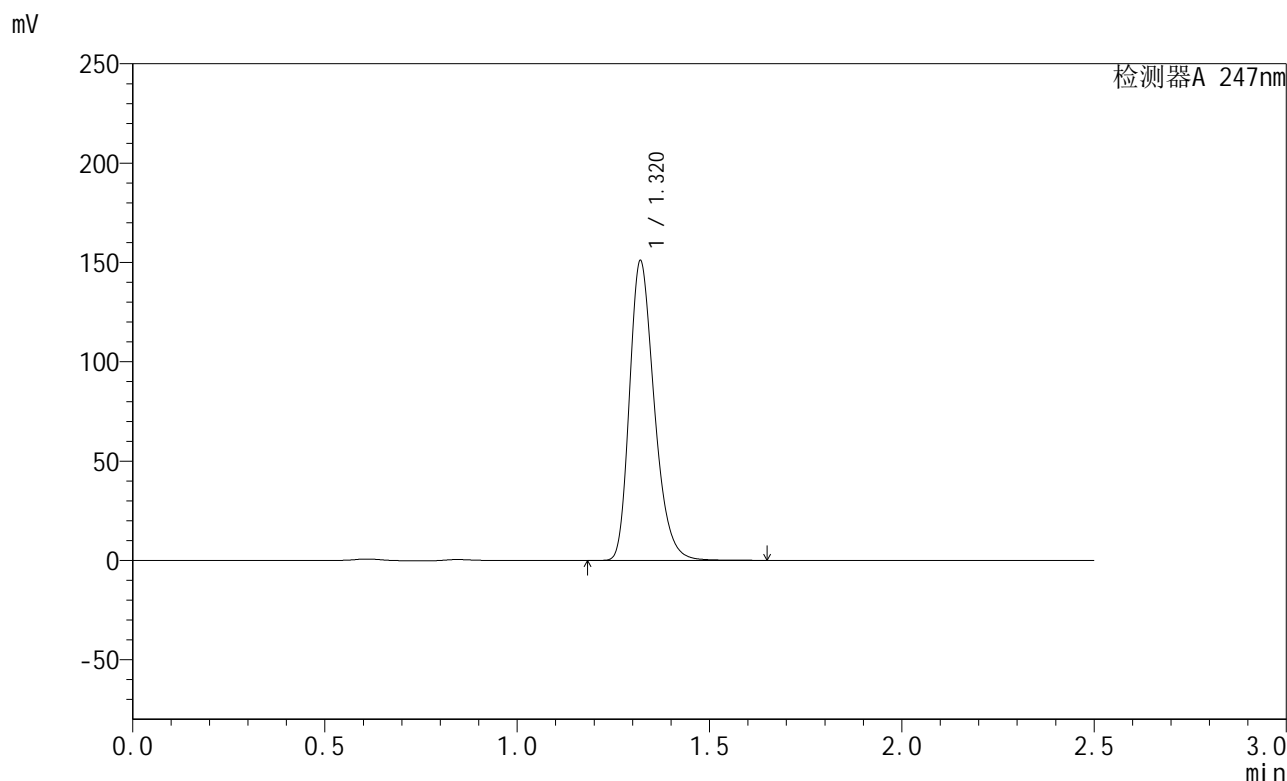
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.322	780483	100.000	175421	2086	1.274	--
总计		780483	100.000	175421			

图98 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024090521-js2M-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,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 27-9/27-1211-2 - zzp2-40mg-pH6.8jz-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20241112-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-27
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/12 18:57:14 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/11/13 08:54:12 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.320	677886	100.000	150598	2039	1.277	--
总计		677886	100.000	150598			

图99 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024090521-js2M-bc2批(40mg规格)-pH6.8介质
 对照品溶液-2-1

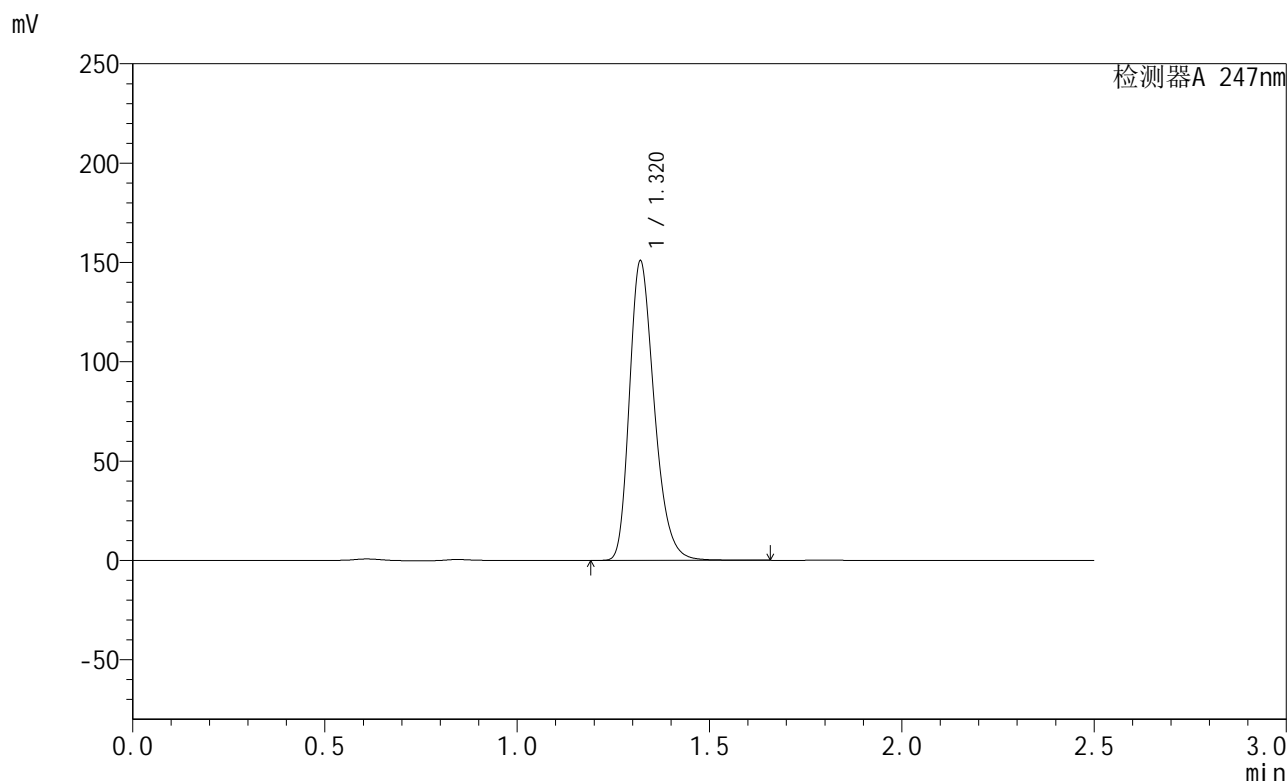


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 27-9/27-1212-2 - zzp2-40mg-pH6.8jz-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20241112-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-27
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/12 19:00:08 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/11/13 08:54:15 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.320	677650	100.000	150511	2039	1.276	--
总计		677650	100.000	150511			

图100 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024090521-js2M-bc2批(40mg规格)-pH6.8介质
 对照品溶液-2-2

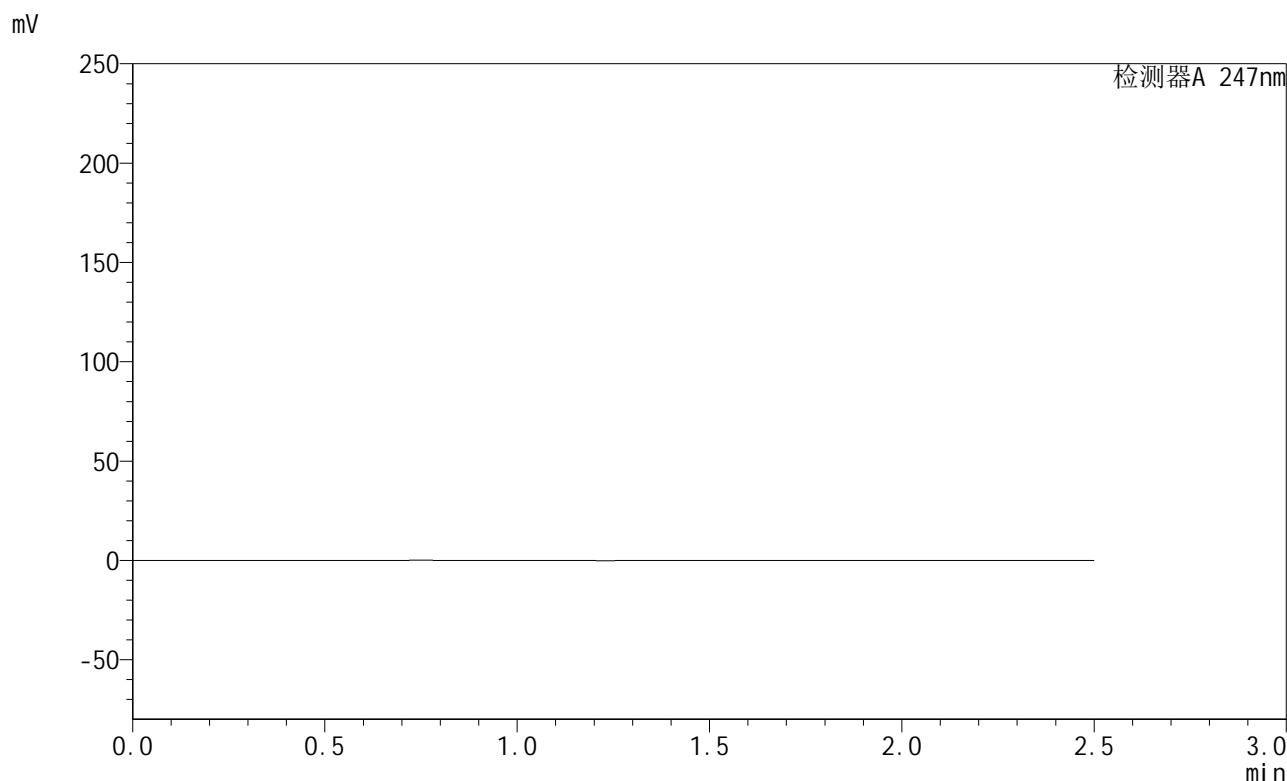


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 27-9/27-1213-2 - zzp3-40mg-pH6.8jz-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20241112-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-9
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/12 19:03:00 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/11/13 08:54:18 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

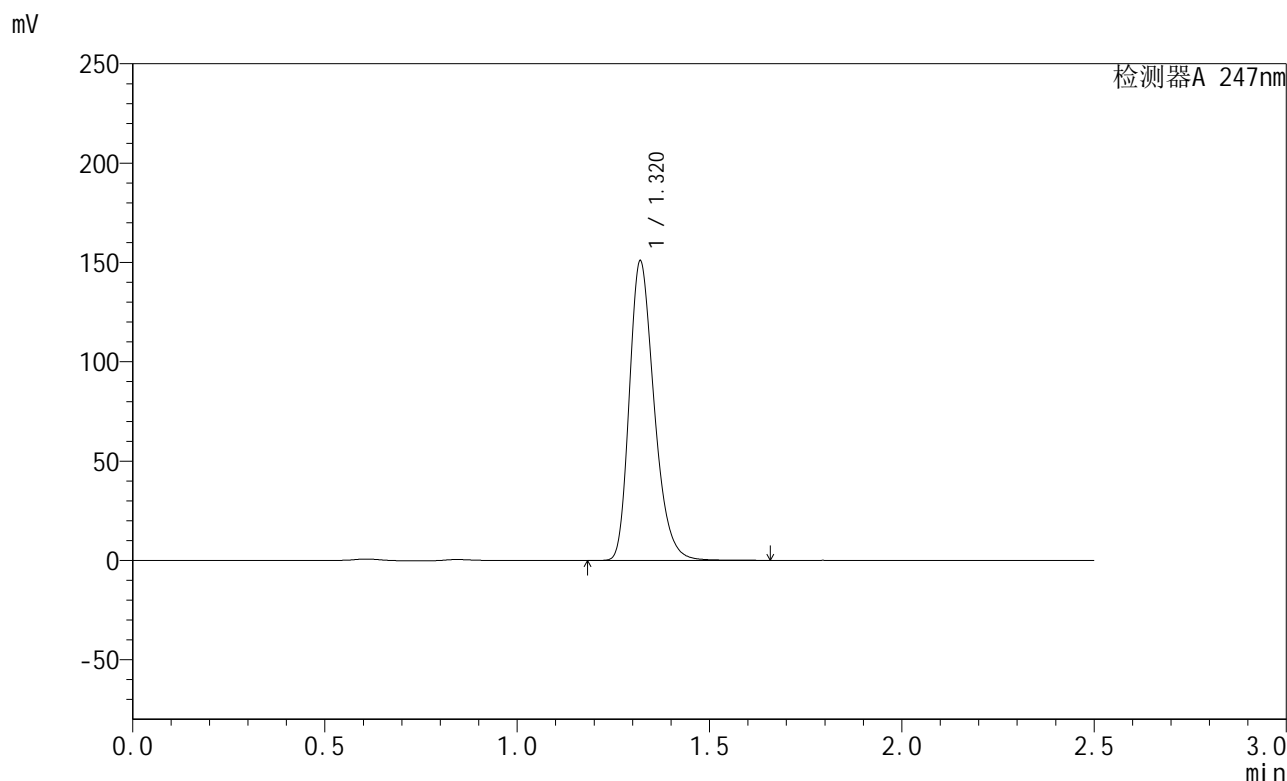
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
总计							

图101 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024090521-js2M-bc3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 - 27-9/27-1214-2 - zzp3-40mg-pH6.8jz-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20241112-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-18
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/12 19:05:53 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/11/13 08:54:20 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

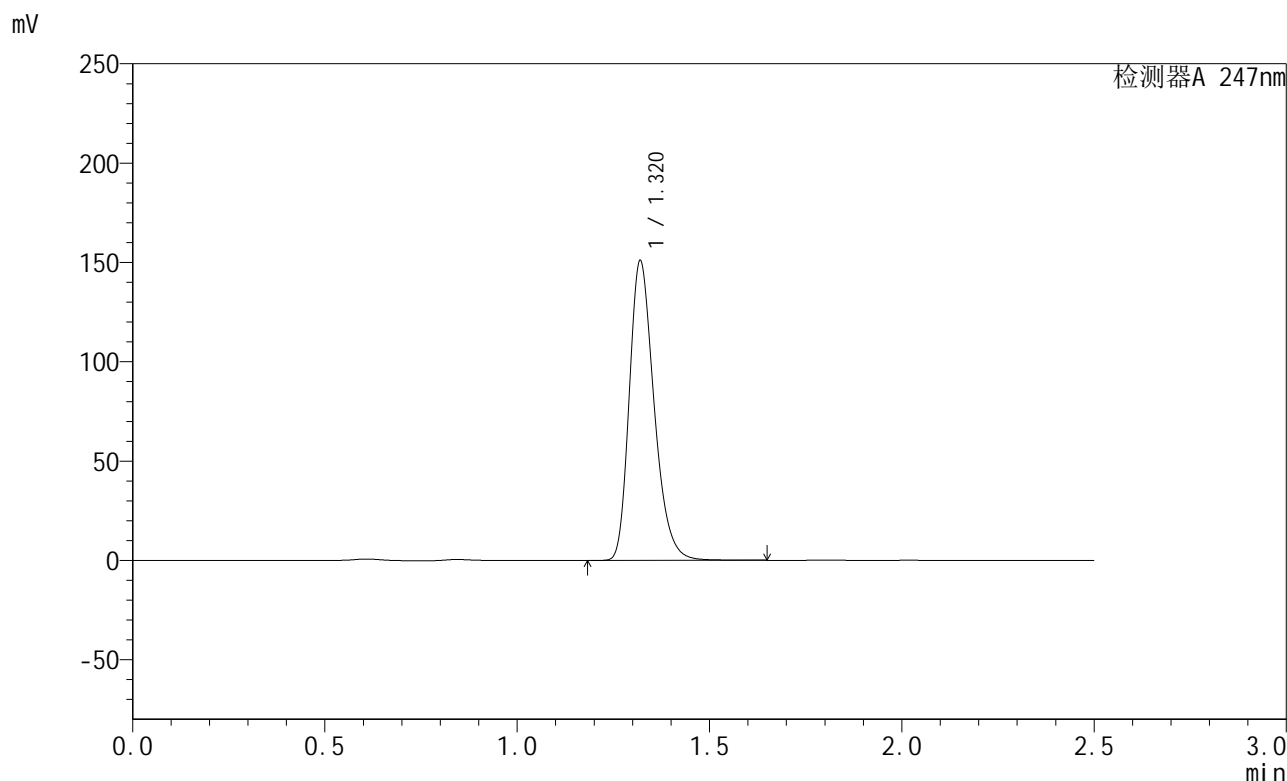
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.320	677519	100.000	150356	2036	1.277	--
总计		677519	100.000	150356			

图102 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024090521-js2M-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 - 27-9/27-1215-2 - zzp3-40mg-pH6.8jz-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20241112-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-18
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/12 19:08:45 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/11/13 08:54:23 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

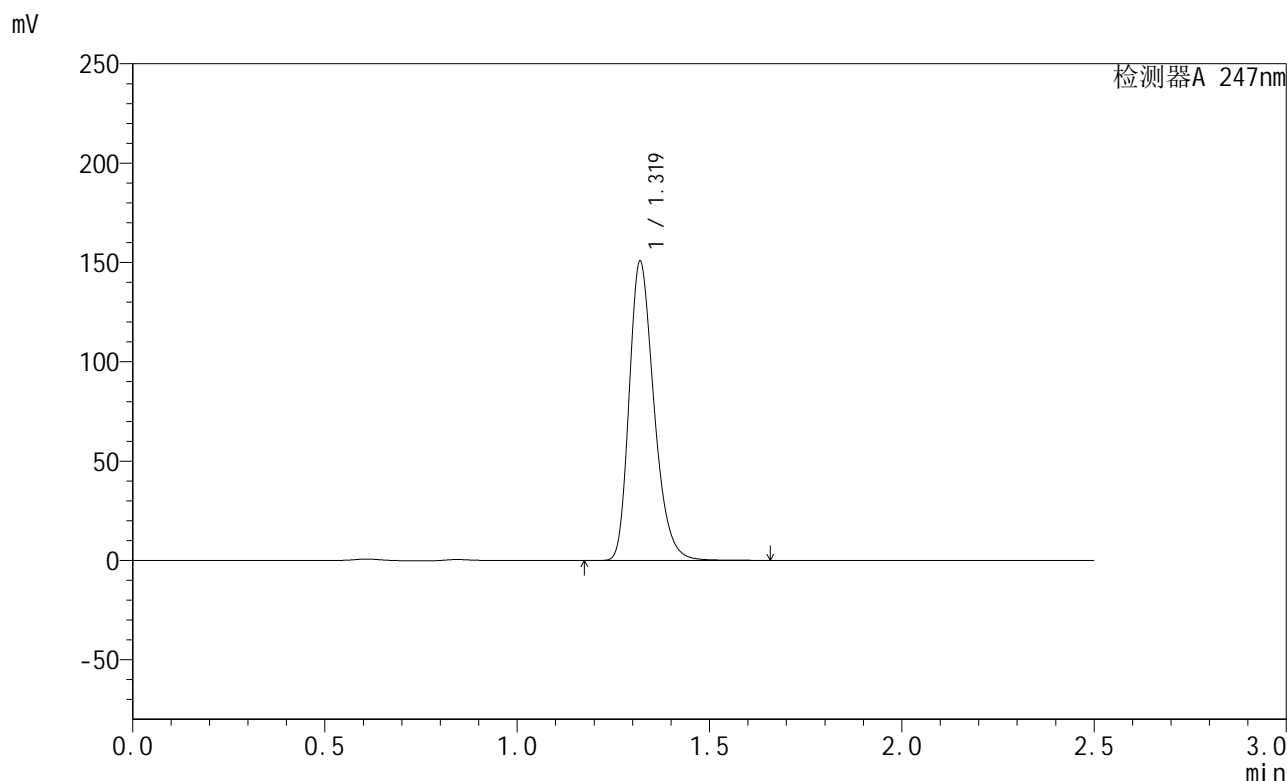
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.320	678125	100.000	150452	2036	1.277	--
总计		678125	100.000	150452			

图103 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024090521-js2M-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 - 27-9/27-1216-2 - zzp3-40mg-pH6.8jz-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20241112-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-18
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/12 19:11:38 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/11/13 08:54:25 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

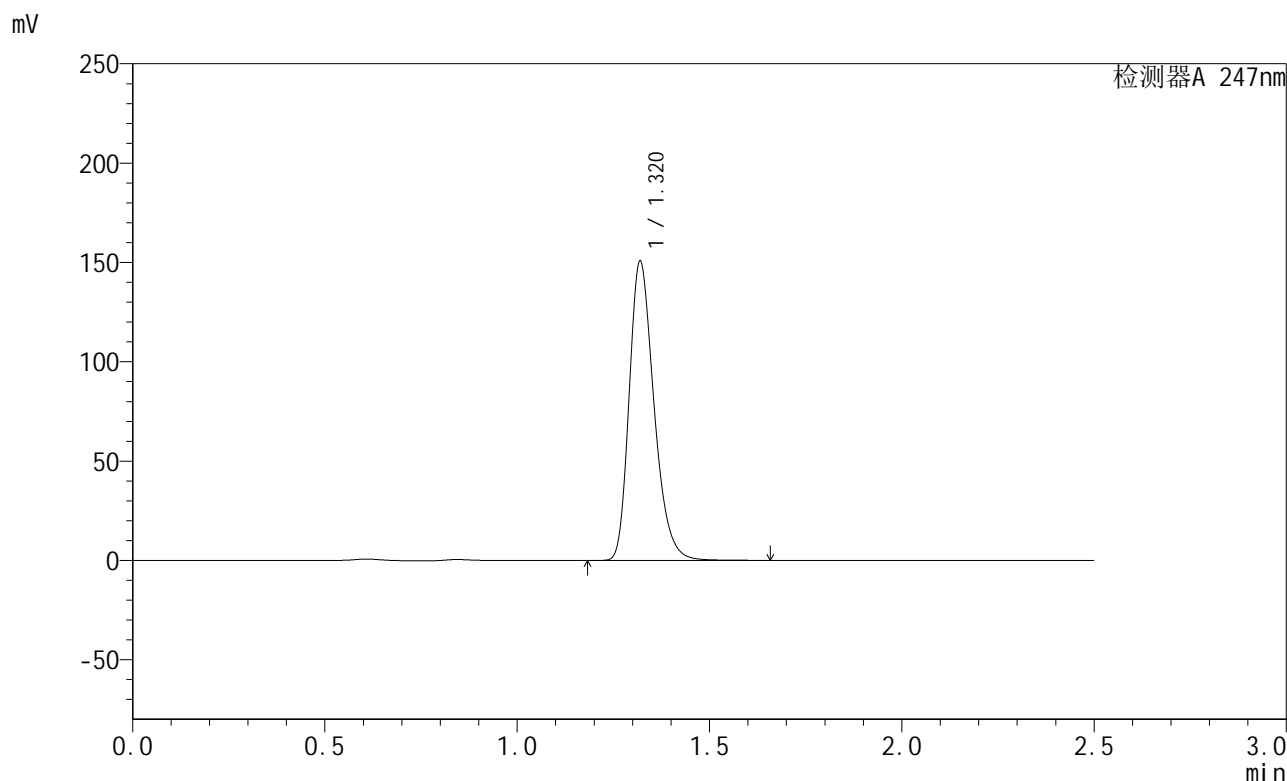
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.319	676768	100.000	150022	2033	1.277	--
总计		676768	100.000	150022			

图104 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024090521-js2M-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 - 27-9/27-1217-2 - zzp3-40mg-pH6.8jz-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20241112-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-18
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/12 19:14:30 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/11/13 08:54:28 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.320	677071	100.000	150091	2032	1.277	--
总计		677071	100.000	150091			

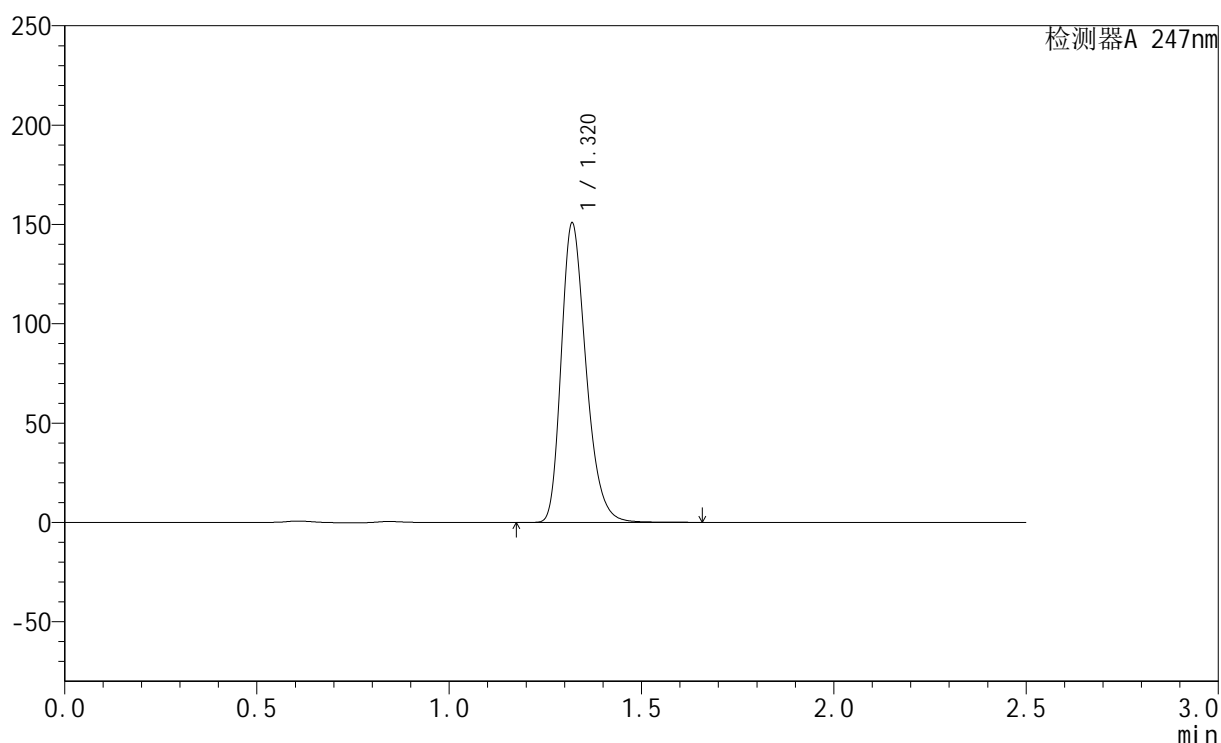
图105 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024090521-js2M-bc3批(40mg规格)-pH6.8介质
 对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30 $^{\circ}$ C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 27-9/27-1218-2 - zzp3-40mg-pH6.8jz-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20241112-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-18
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/12 19:17:22 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/11/13 08:54:31 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

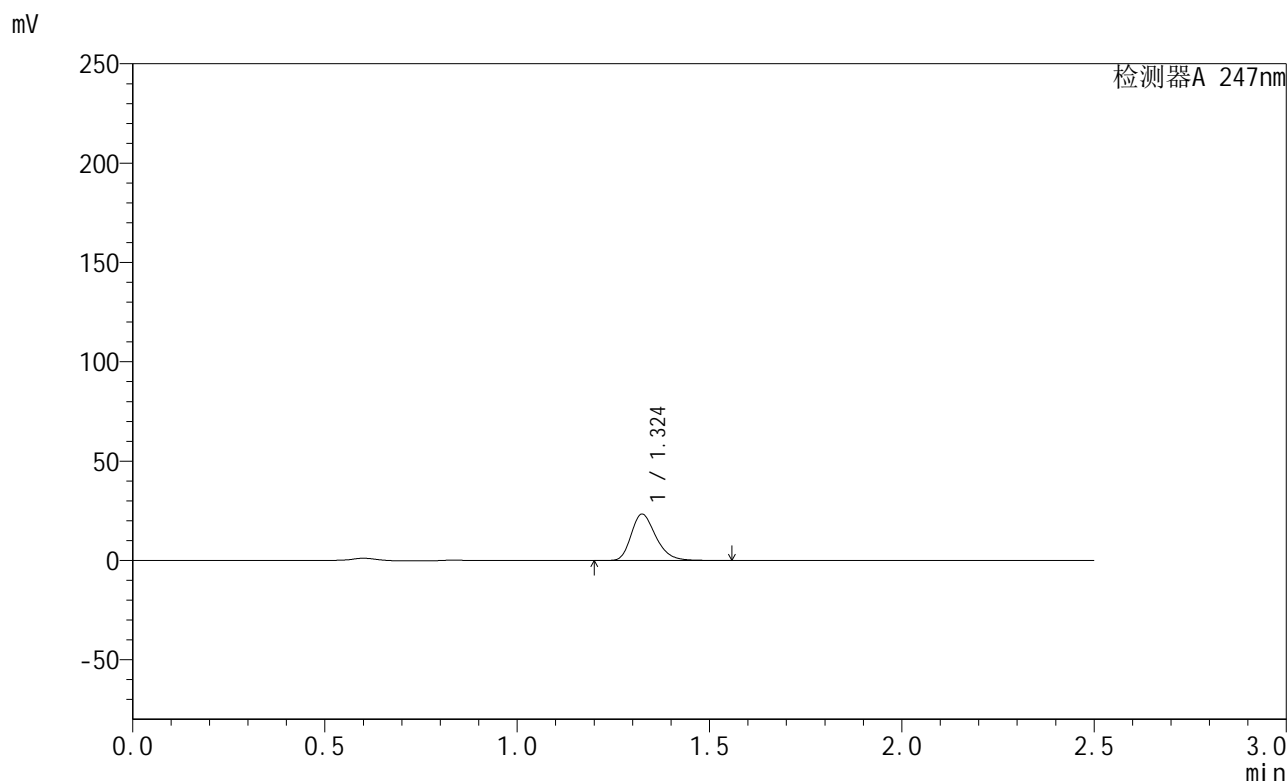
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.320	677176	100.000	150223	2035	1.278	--
总计		677176	100.000	150223			

图106 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024090521-js2M-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,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 27-9/27-1219-2 - zzp3-40mg-pH6.8jz-5min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20241112-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-1
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/12 19:20:14 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/11/13 08:54:33 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.324	104281	100.000	23251	2077	1.274	--
总计		104281	100.000	23251			

图107 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024090521-js2M-bc3批(40mg规格)-pH6.8介质-5min-片1
 供试品溶液-1

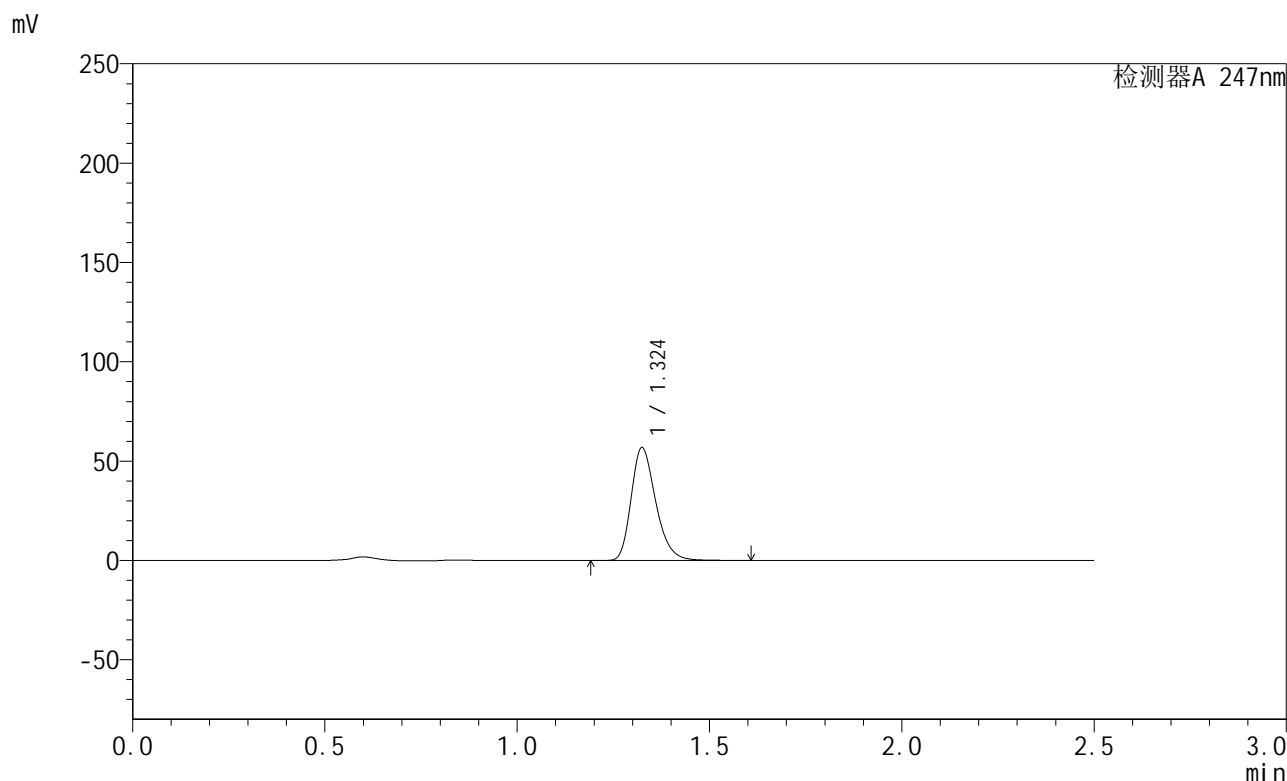


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 27-9/27-1220-2 - zzp3-40mg-pH6.8jz-5min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20241112-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-10
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/12 19:23:06 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/11/13 08:54:36 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

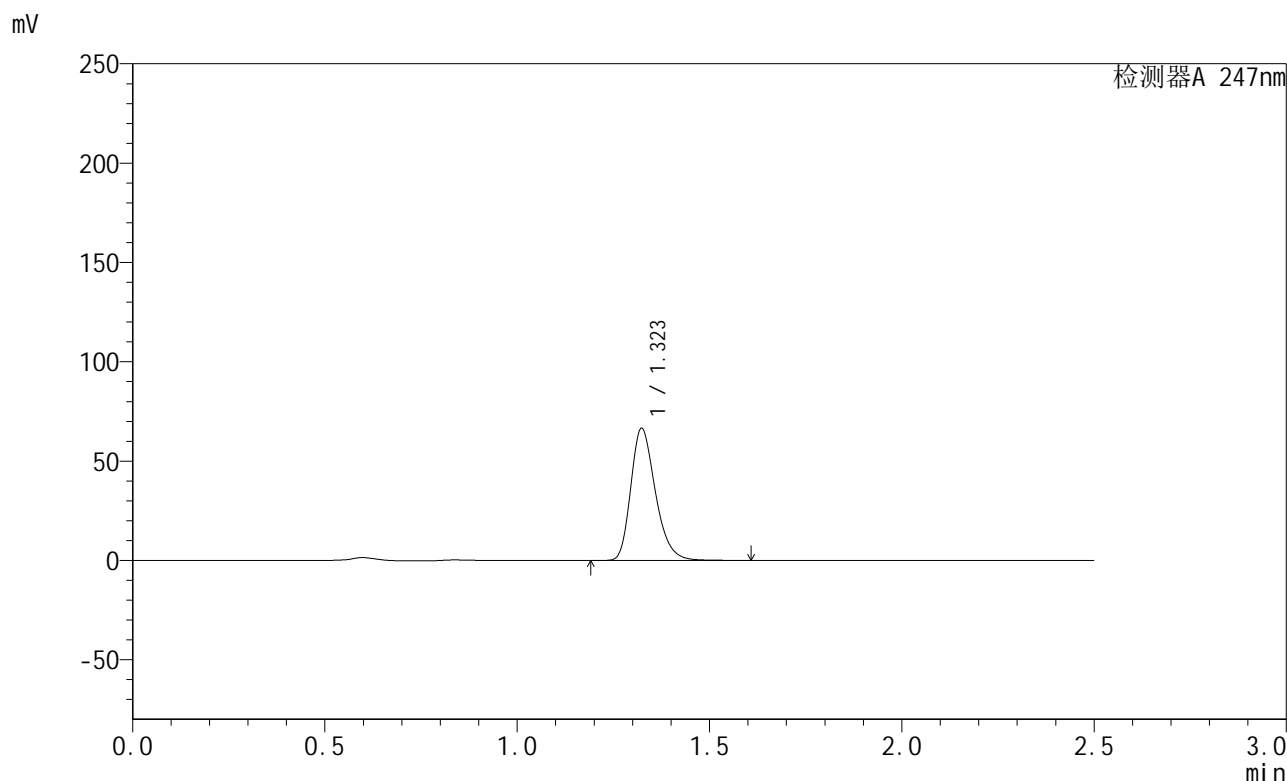
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.324	253203	100.000	56548	2083	1.274	--
总计		253203	100.000	56548			

图108 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024090521-js2M-bc3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 - 27-9/27-1221-2 - zzp3-40mg-pH6.8jz-5min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20241112-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-19
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/12 19:25:58 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/11/13 08:54:39 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

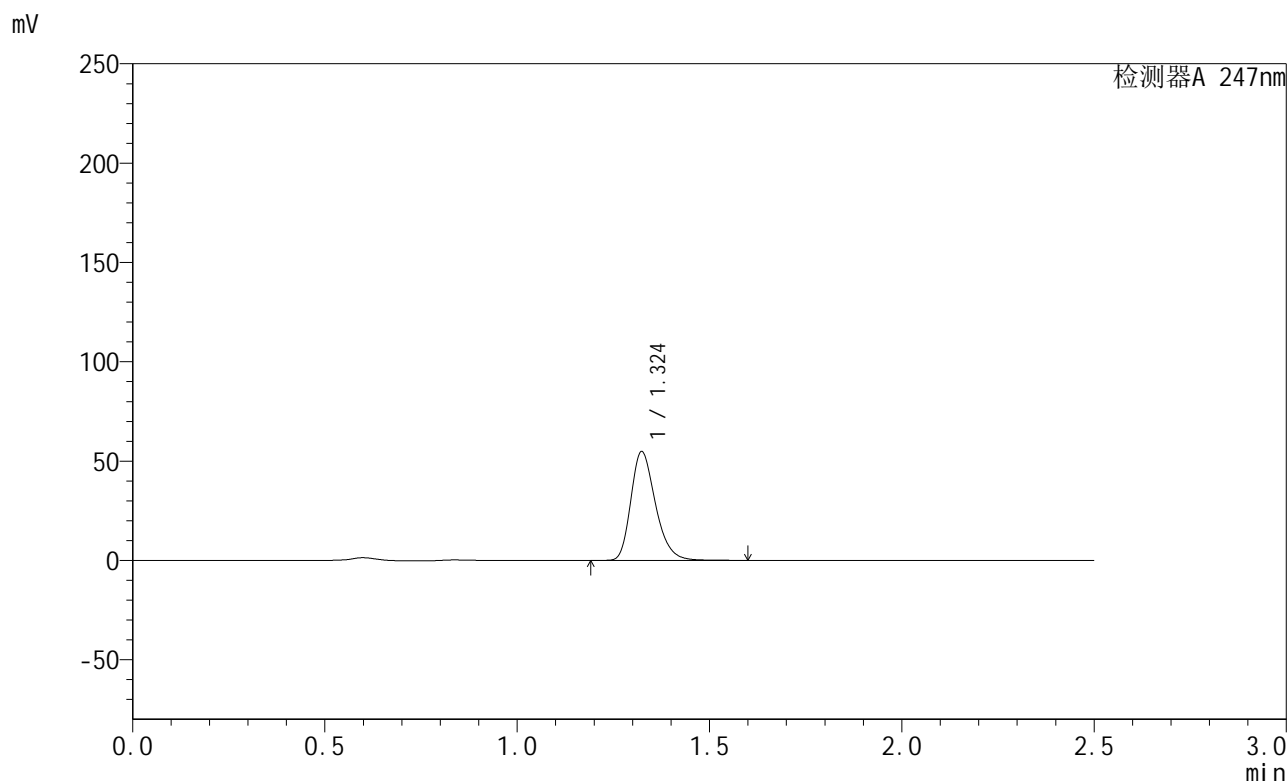
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.323	296226	100.000	66383	2084	1.273	--
总计		296226	100.000	66383			

图109 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024090521-js2M-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 - 27-9/27-1222-2 - zzp3-40mg-pH6.8jz-5min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20241112-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-28
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/12 19:28:50 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/11/13 08:54:41 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

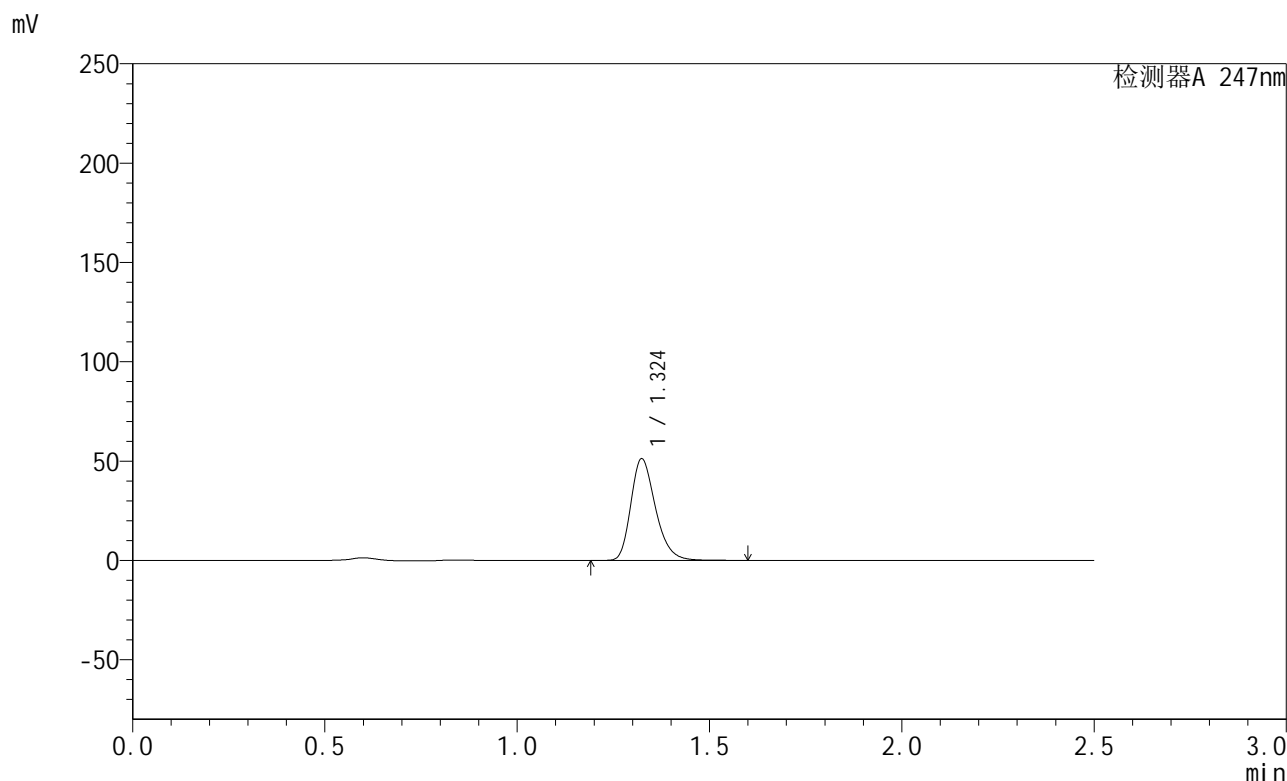
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.324	244222	100.000	54662	2082	1.273	--
总计		244222	100.000	54662			

图110 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024090521-js2M-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 - 27-9/27-1223-2 - zzp3-40mg-pH6.8jz-5min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20241112-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-37
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/12 19:31:42 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/11/13 08:54:44 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

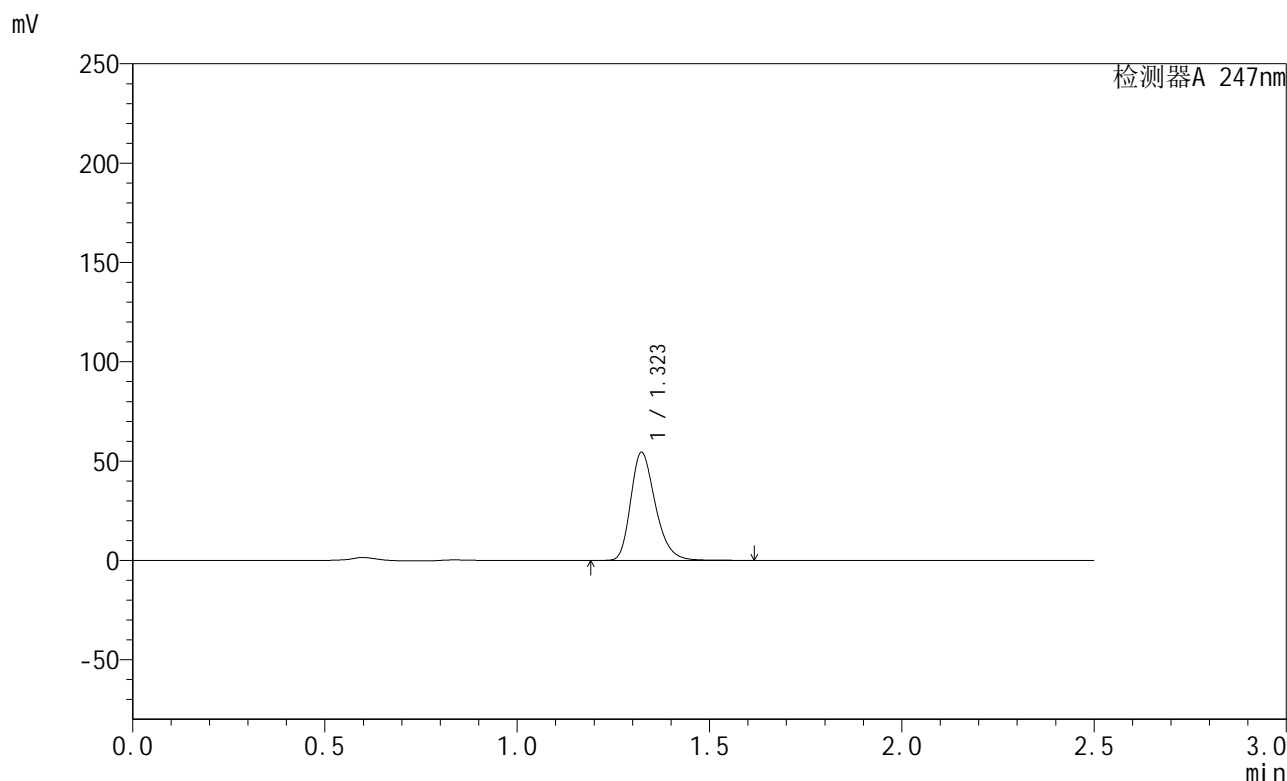
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.324	228321	100.000	51078	2080	1.273	--
总计		228321	100.000	51078			

图111 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024090521-js2M-bc3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 - 27-9/27-1224-2 - zzp3-40mg-pH6.8jz-5min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20241112-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-46
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/12 19:34:34 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/11/13 08:54:47 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.323	242936	100.000	54334	2077	1.273	--
总计		242936	100.000	54334			

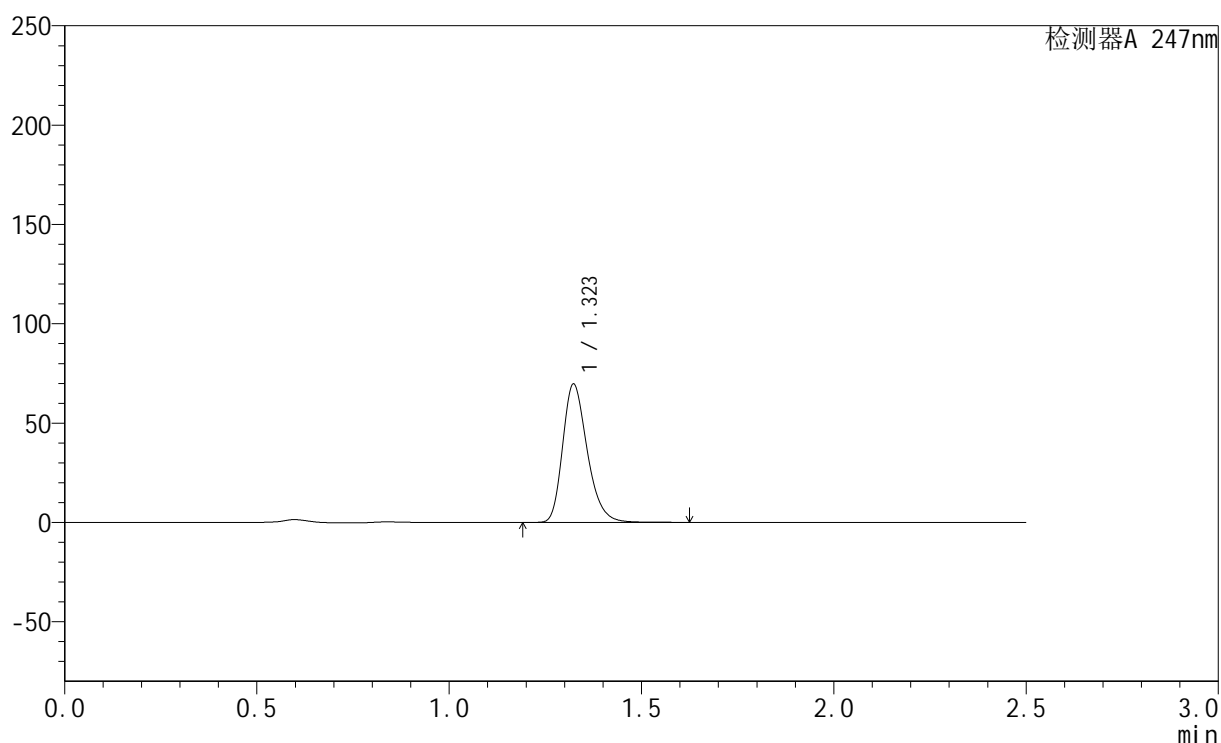
图112 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024090521-js2M-bc3批(40mg规格)-pH6.8介质-5min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 27-9/27-1225-2 - zzp3-40mg-pH6.8jz-10min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20241112-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-2
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/12 19:37:27 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/11/13 08:54:49 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

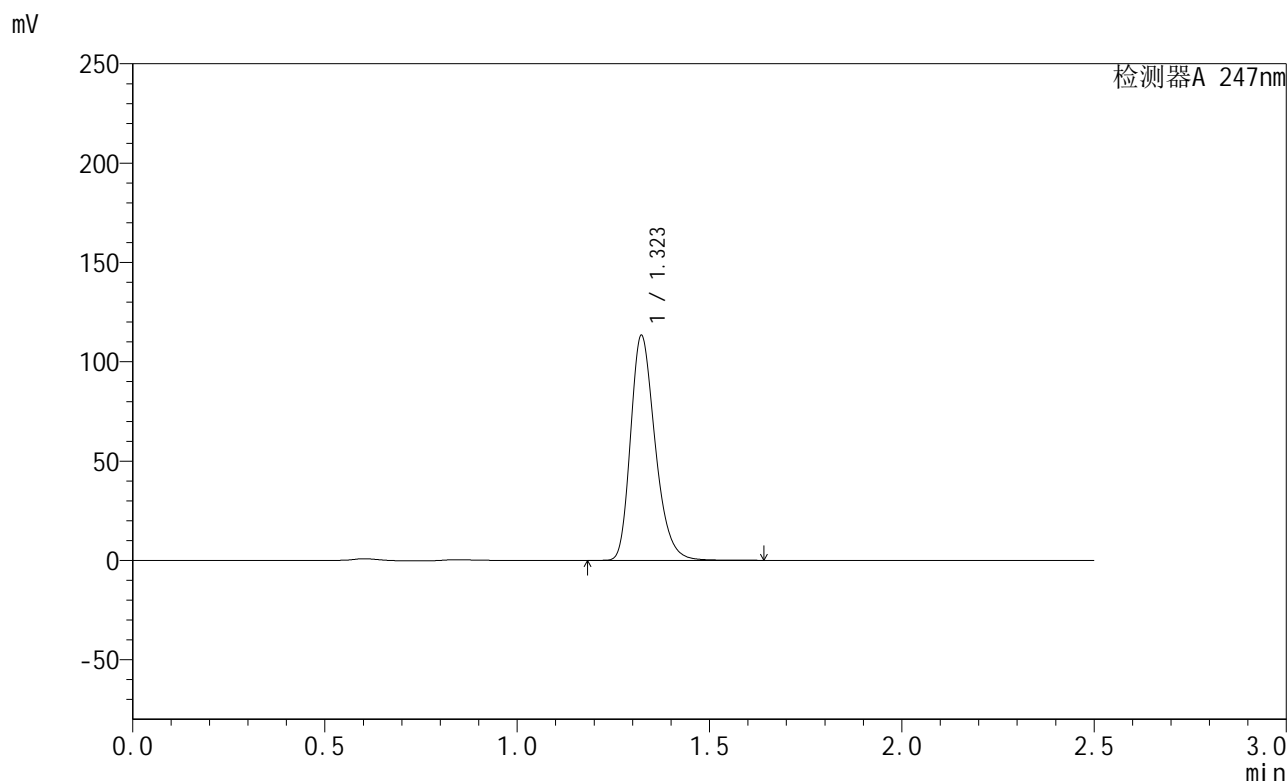
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.323	310068	100.000	69555	2085	1.273	--
总计		310068	100.000	69555			

图113 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024090521-js2M-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 - 27-9/27-1226-2 - zzp3-40mg-pH6.8jz-10min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20241112-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-11
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/12 19:40:19 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/11/13 08:54:52 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

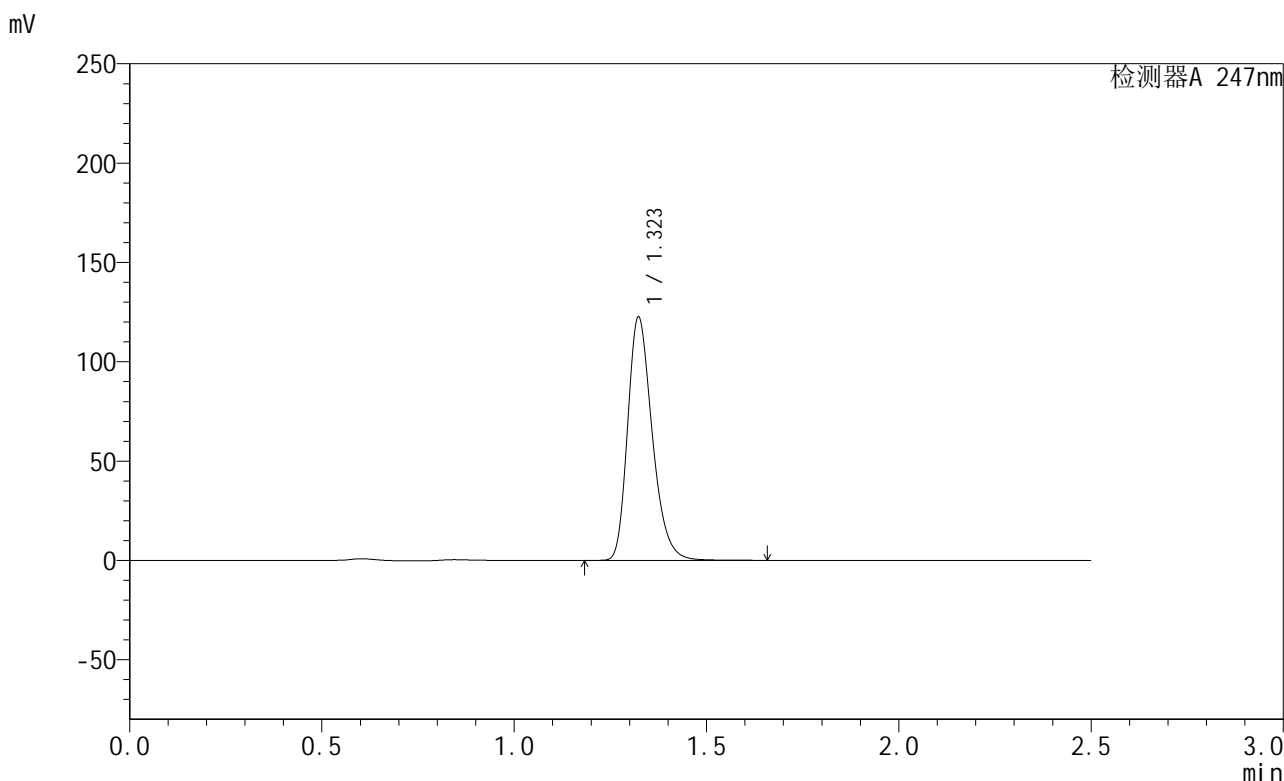
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.323	504245	100.000	113131	2083	1.274	--
总计		504245	100.000	113131			

图114 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024090521-js2M-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 - 27-9/27-1227-2 - zzp3-40mg-pH6.8jz-10min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20241112-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-20
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/12 19:43:11 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/11/13 08:54:55 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

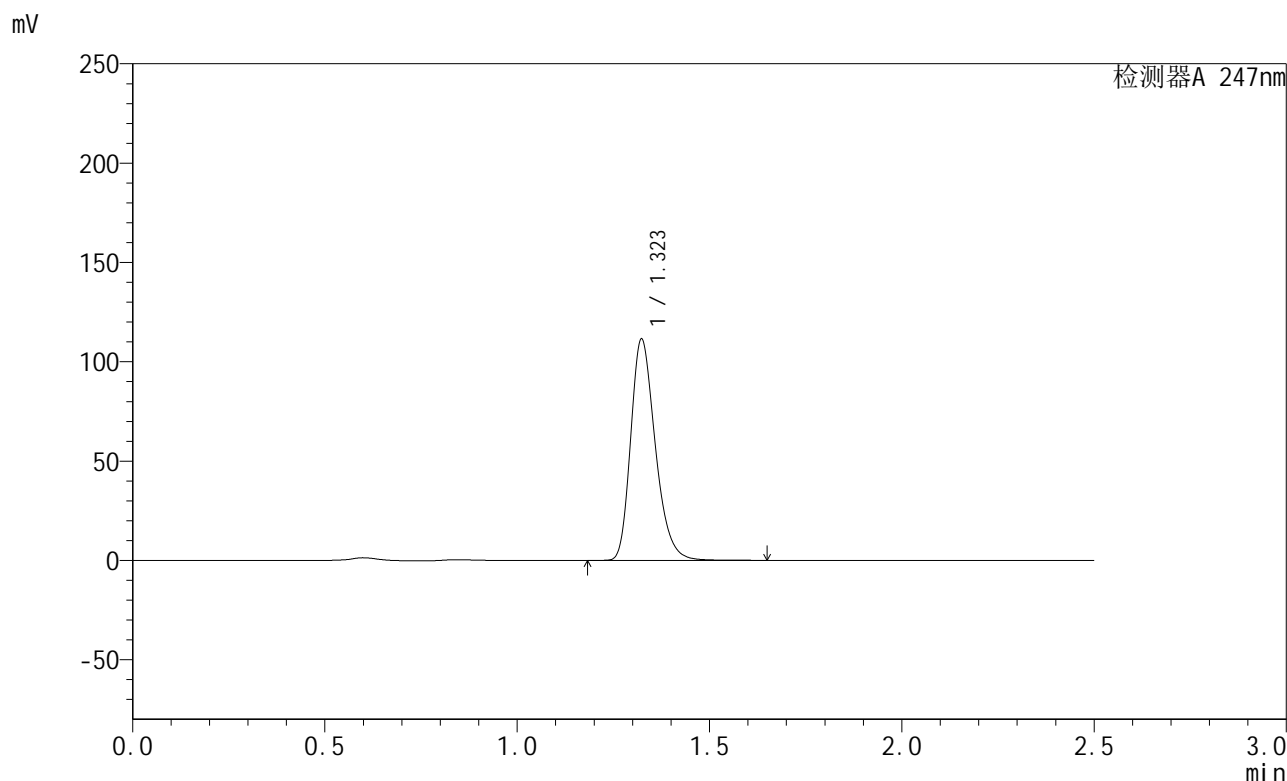
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.323	545778	100.000	122325	2082	1.274	--
总计		545778	100.000	122325			

图115 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024090521-js2M-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 - 27-9/27-1228-2 - zzp3-40mg-pH6.8jz-10min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20241112-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-29
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/12 19:46:03 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/11/13 08:54:58 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

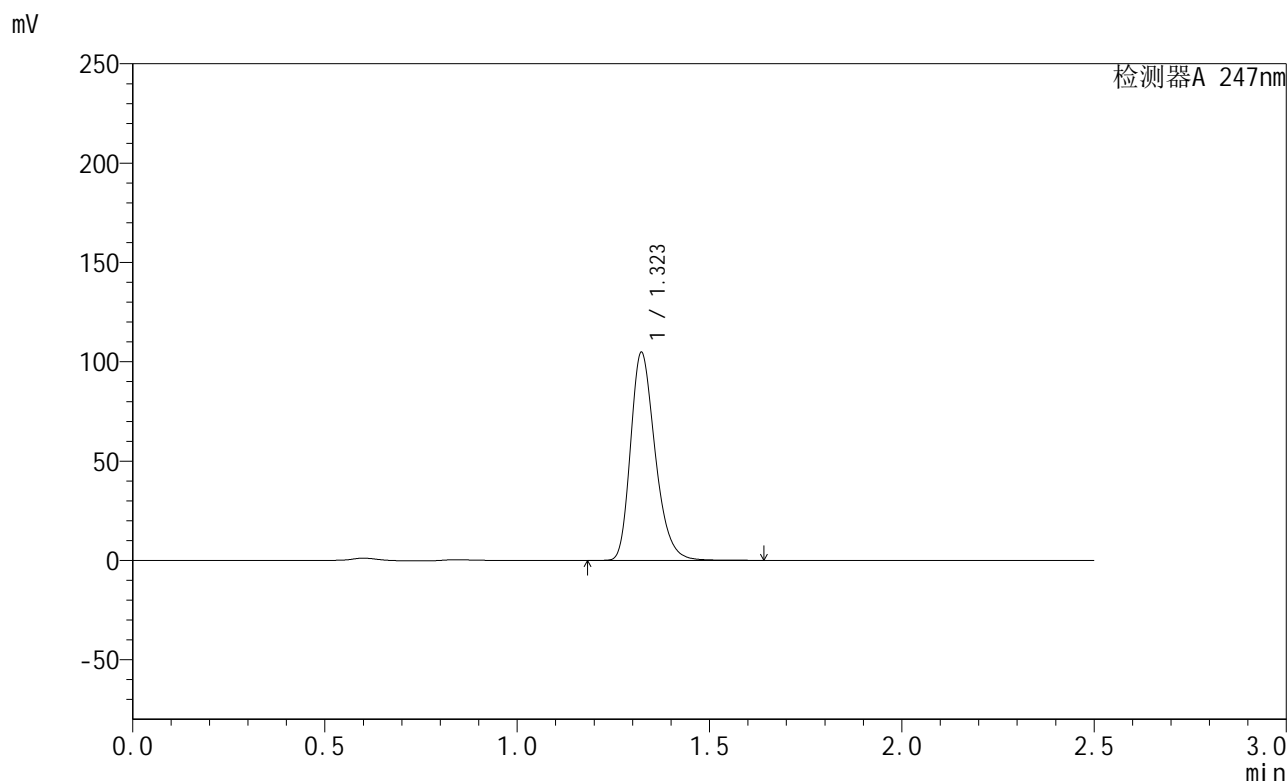
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.323	496075	100.000	111240	2085	1.274	--
总计		496075	100.000	111240			

图116 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024090521-js2M-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 - 27-9/27-1229-2 - zzp3-40mg-pH6.8jz-10min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20241112-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-38
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/12 19:48:55 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/11/13 08:55:00 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

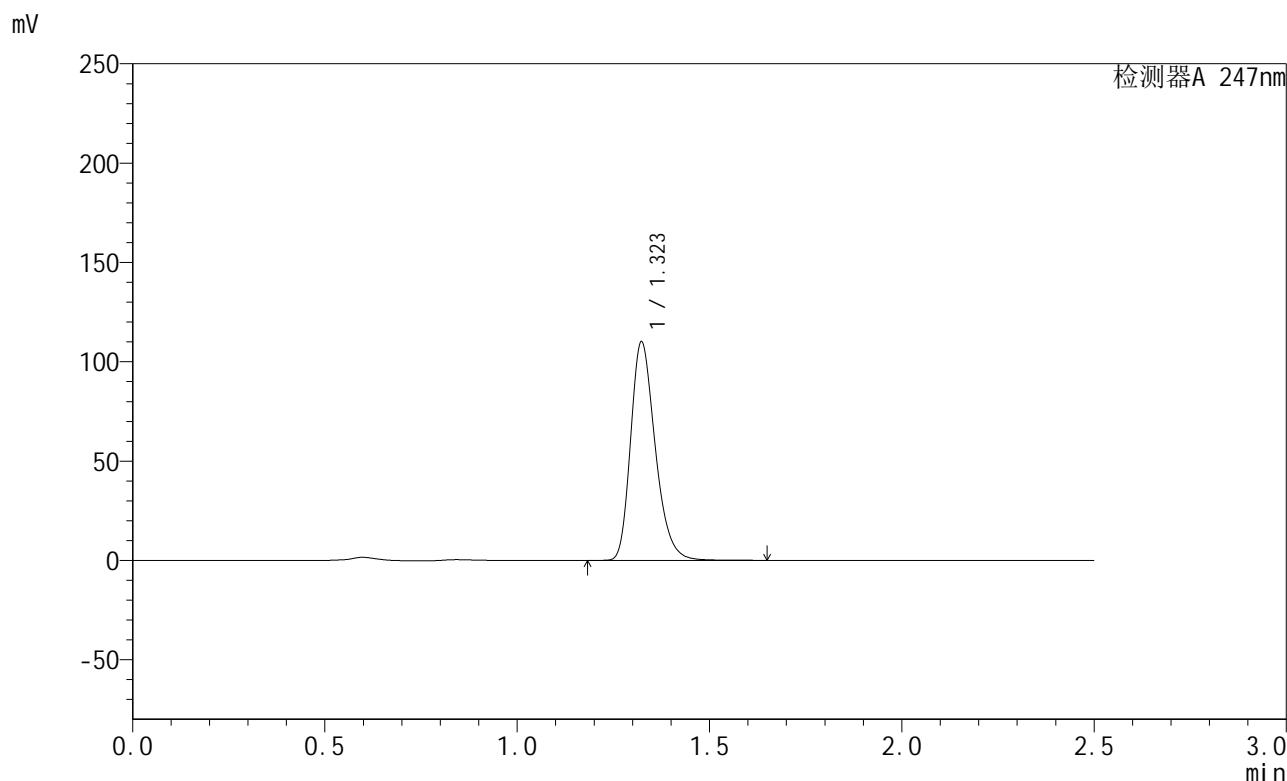
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.323	466472	100.000	104617	2082	1.274	--
总计		466472	100.000	104617			

图117 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024090521-js2M-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 - 27-9/27-1230-2 - zzp3-40mg-pH6.8jz-10min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20241112-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-47
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/12 19:51:47 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/11/13 08:55:03 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

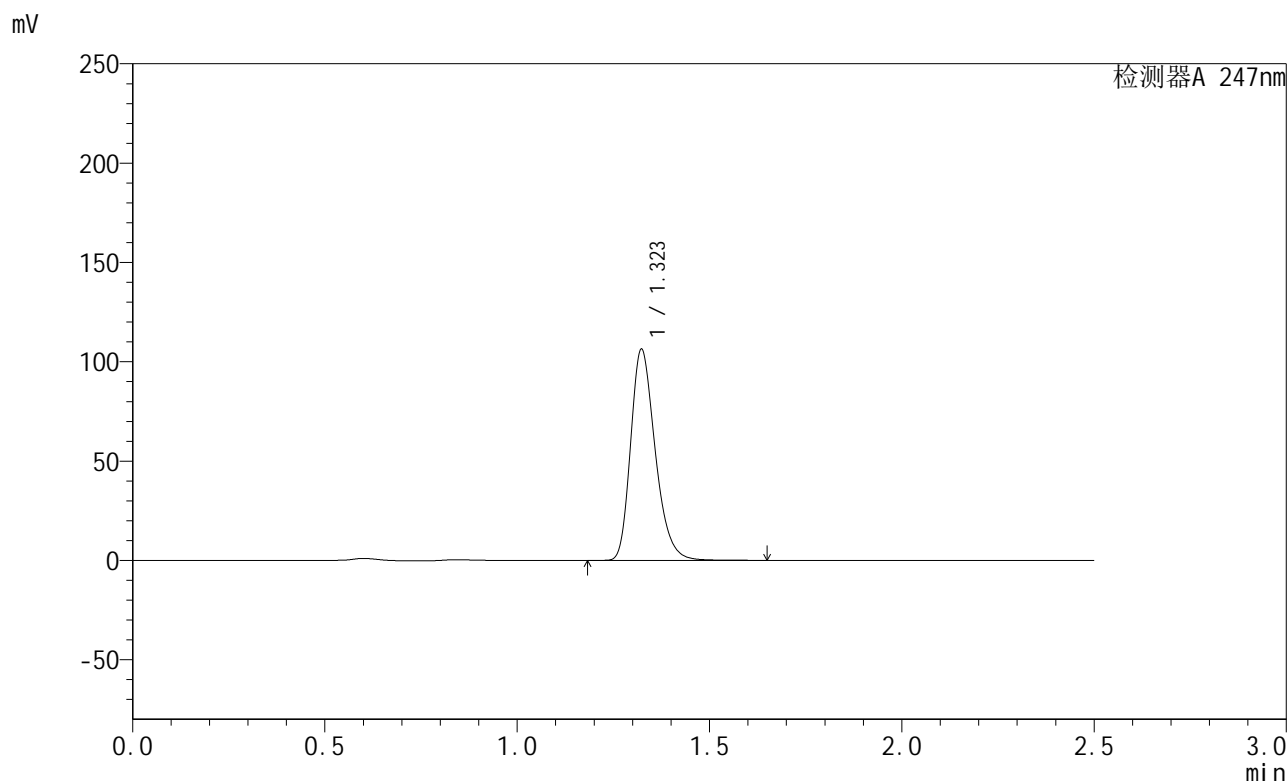
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.323	490266	100.000	109902	2081	1.274	--
总计		490266	100.000	109902			

图118 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024090521-js2M-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 - 27-9/27-1231-2 - zzp3-40mg-pH6.8jz-15min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20241112-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-3
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/12 19:54:40 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/11/13 08:55:06 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.323	473220	100.000	106154	2084	1.273	--
总计		473220	100.000	106154			

图119 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024090521-js2M-bc3批(40mg规格)-pH6.8介质-15min-片1
 供试品溶液-1

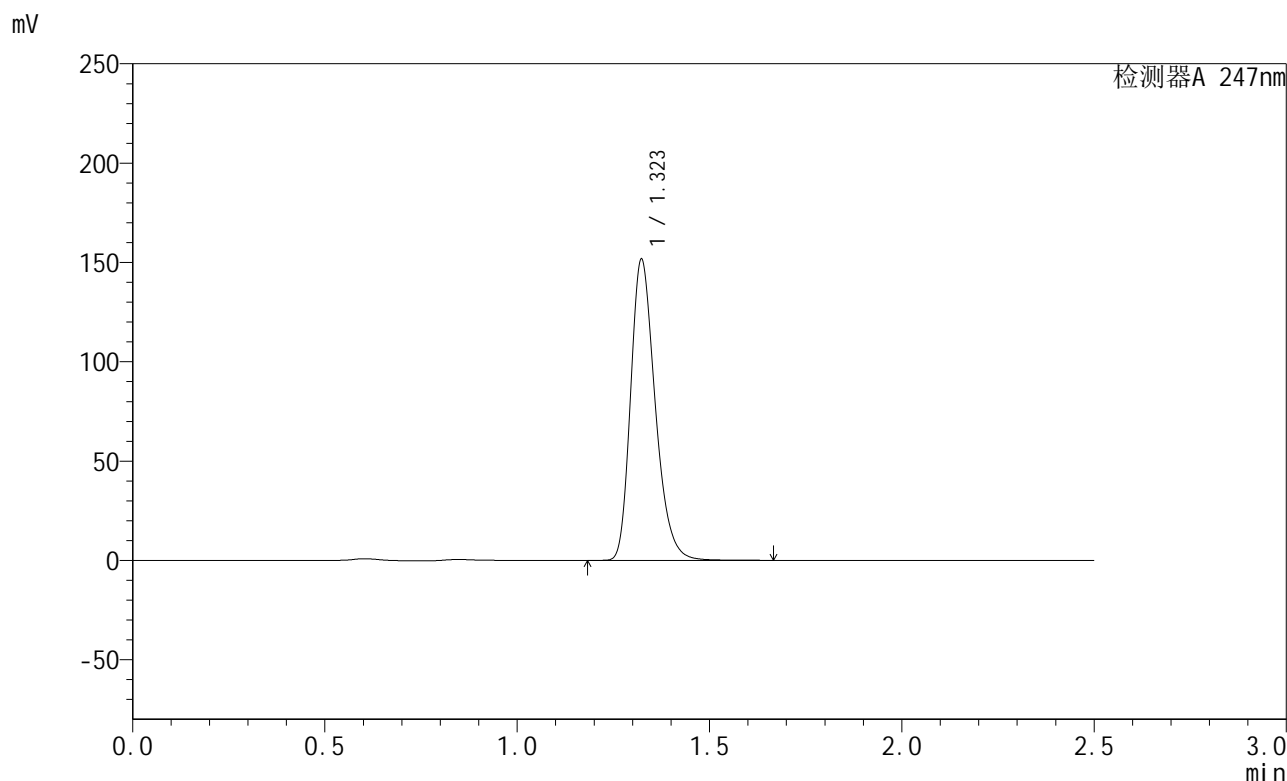


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 27-9/27-1232-2 - zzp3-40mg-pH6.8jz-15min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20241112-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-12
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/12 19:57:31 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/11/13 08:55:08 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.323	675019	100.000	151376	2082	1.275	--
总计		675019	100.000	151376			

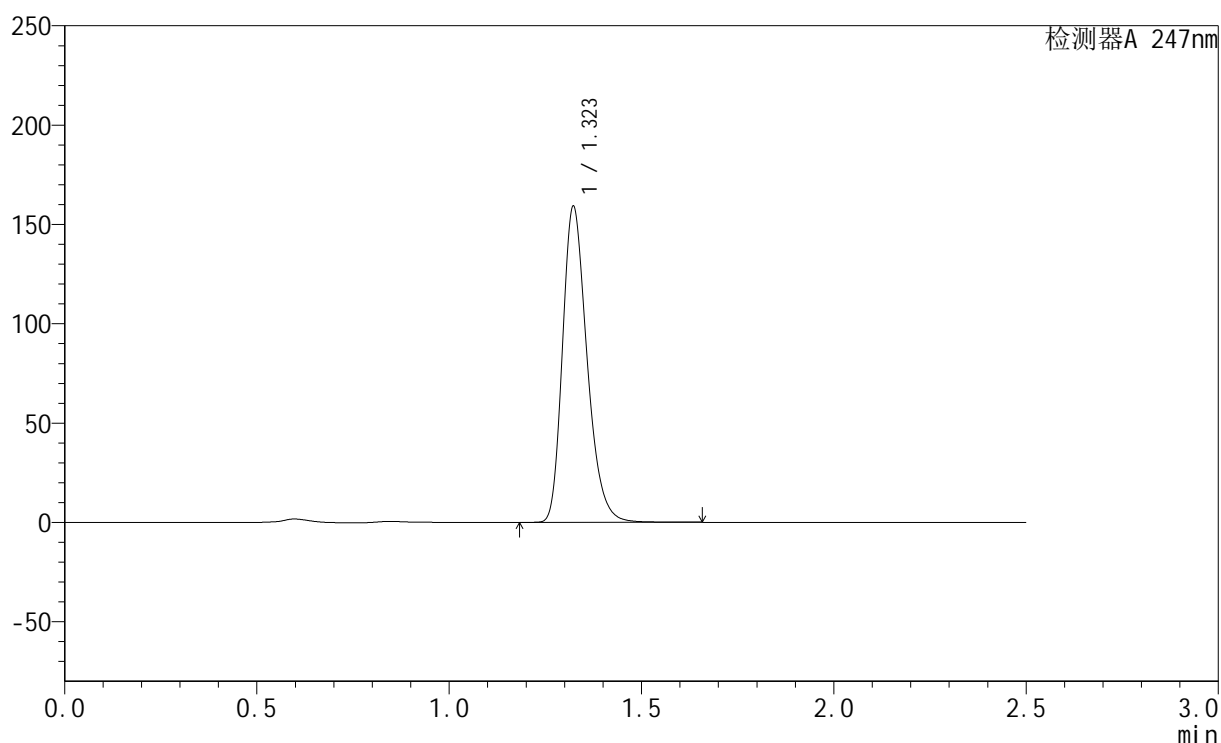
图120 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024090521-js2M-bc3批(40mg规格)-pH6.8介质-15min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30 $^{\circ}$ C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 27-9/27-1233-2 - zzp3-40mg-pH6.8jz-15min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20241112-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-21
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/12 20:00:23 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/11/13 08:55:11 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

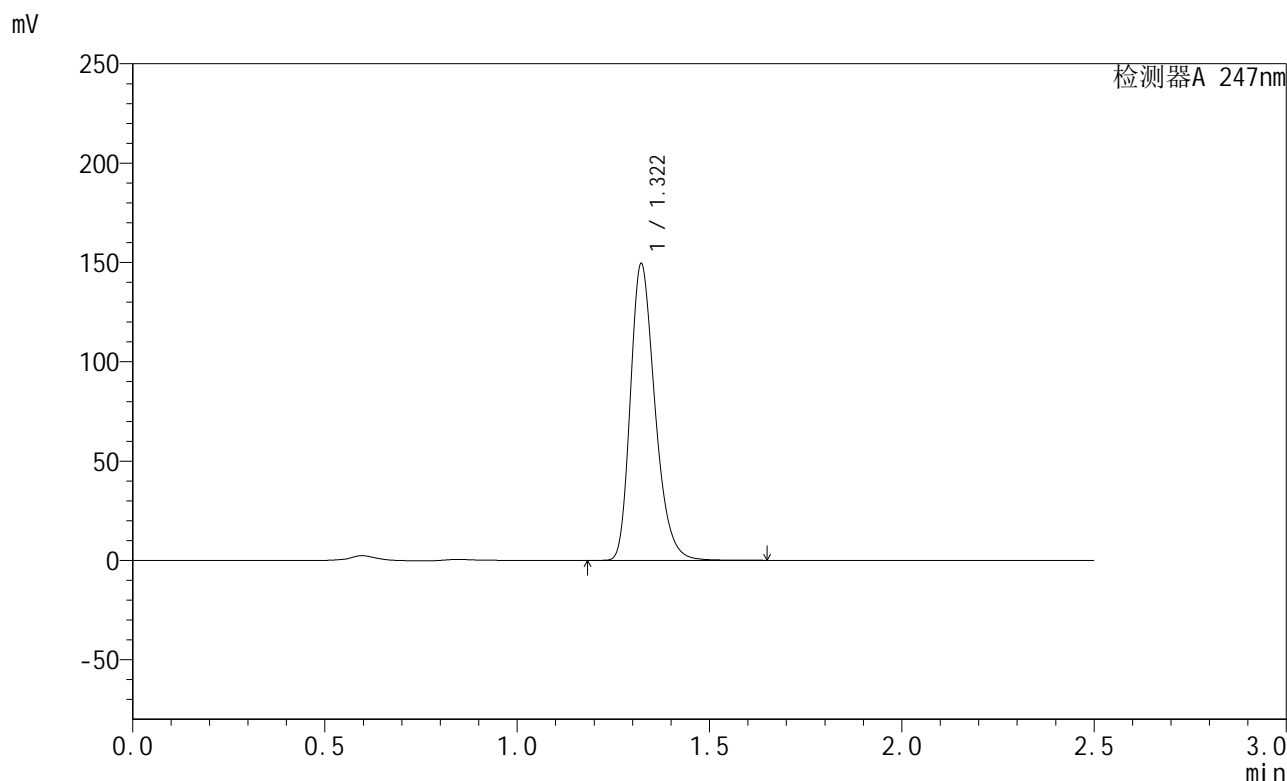
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.323	708148	100.000	158967	2082	1.274	--
总计		708148	100.000	158967			

图121 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024090521-js2M-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 - 27-9/27-1234-2 - zzp3-40mg-pH6.8jz-15min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20241112-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-30
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/12 20:03:14 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/11/13 08:55:13 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

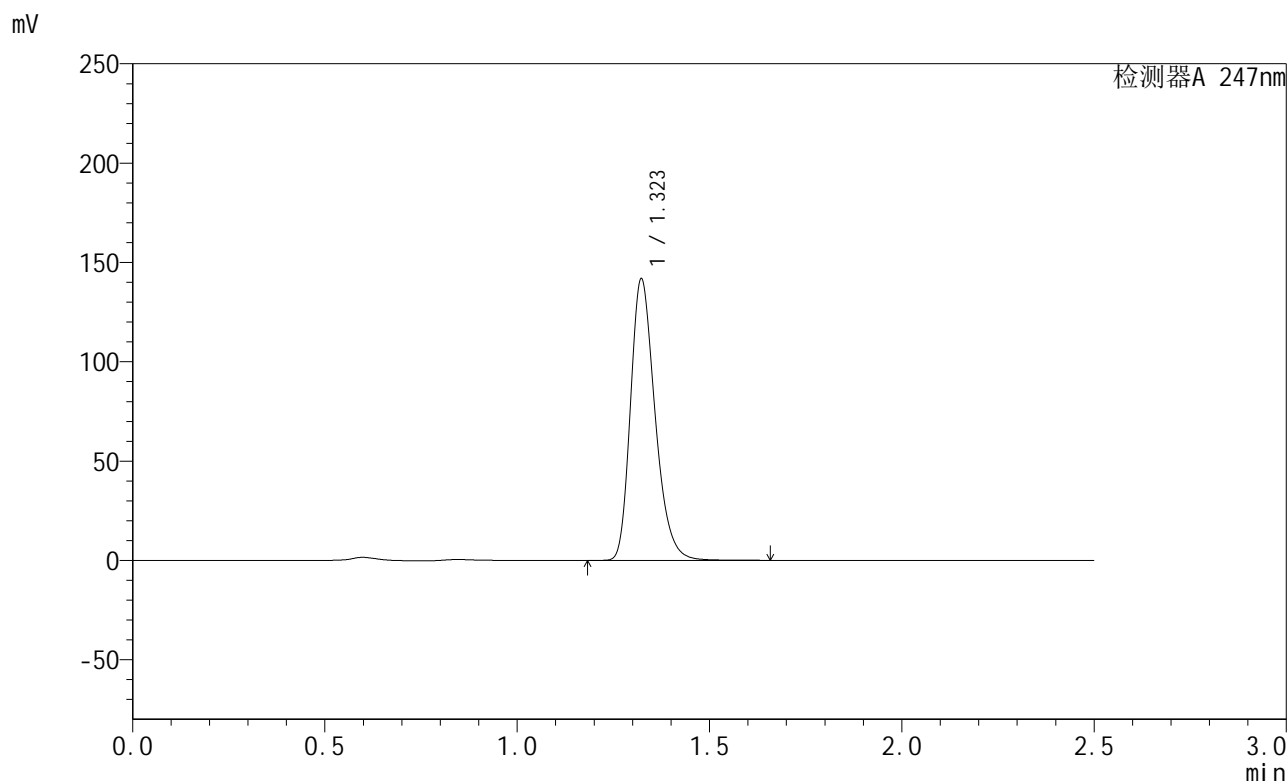
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.322	665254	100.000	149290	2082	1.276	--
总计		665254	100.000	149290			

图122 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024090521-js2M-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 - 27-9/27-1235-2 - zzp3-40mg-pH6.8jz-15min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20241112-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-39
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/12 20:06:06 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/11/13 08:55:16 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

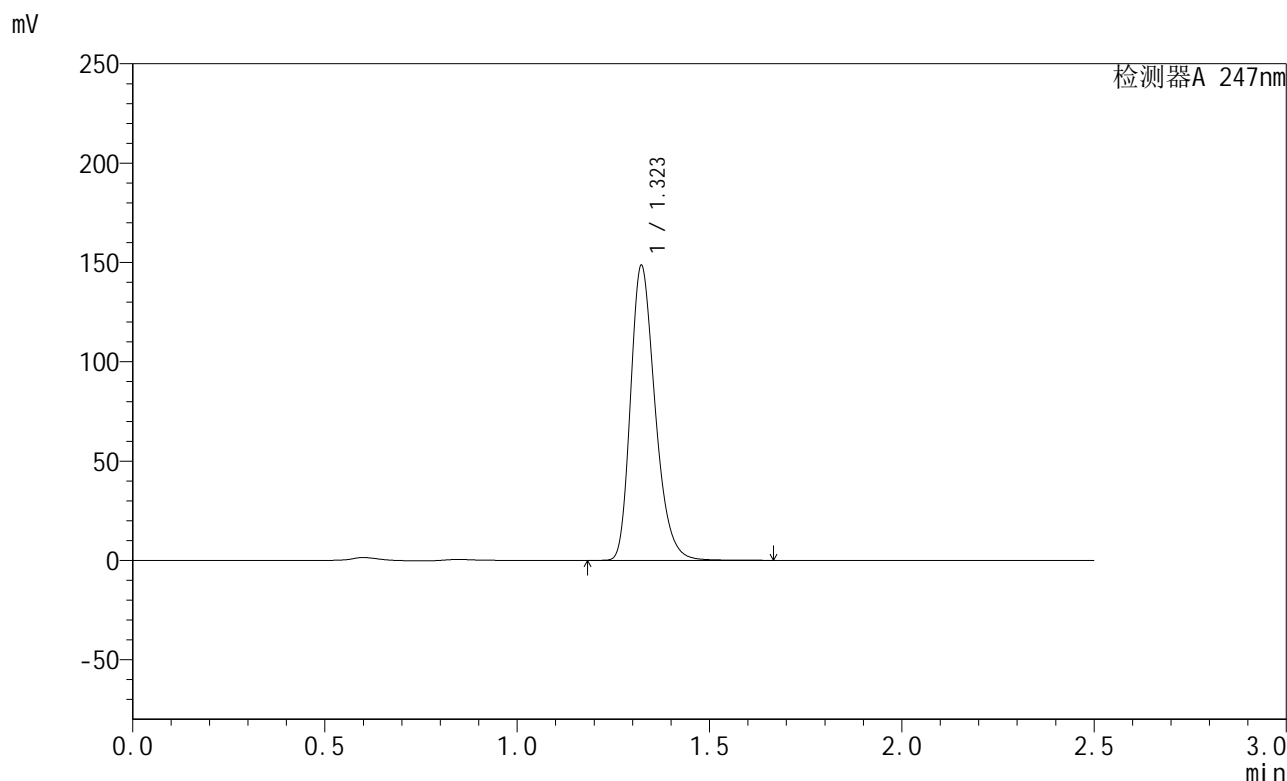
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.323	631016	100.000	141645	2083	1.274	--
总计		631016	100.000	141645			

图123 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024090521-js2M-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 - 27-9/27-1236-2 - zzp3-40mg-pH6.8jz-15min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20241112-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-48
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/12 20:08:58 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/11/13 08:55:19 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

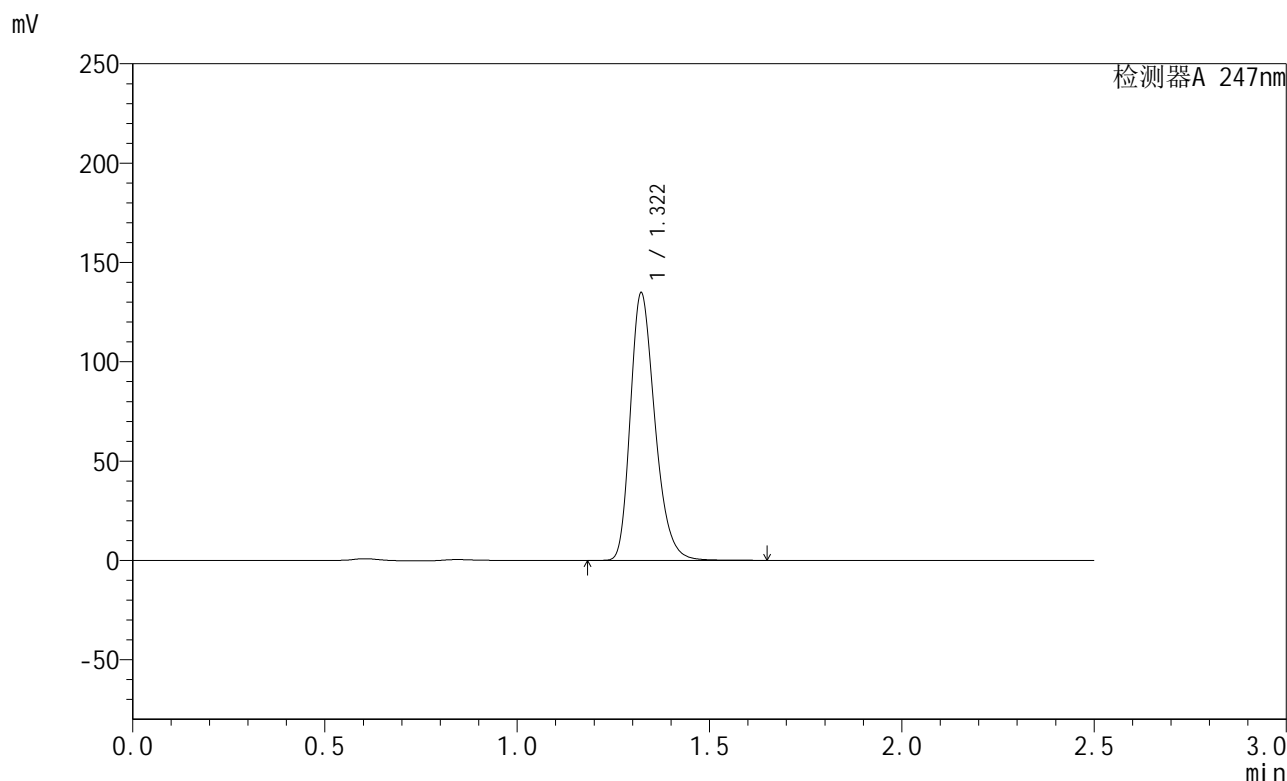
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.323	661171	100.000	148317	2084	1.275	--
总计		661171	100.000	148317			

图124 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024090521-js2M-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 - 27-9/27-1237-2 - zzp3-40mg-pH6.8jz-20min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20241112-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-4
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/12 20:11:50 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/11/13 08:55:22 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

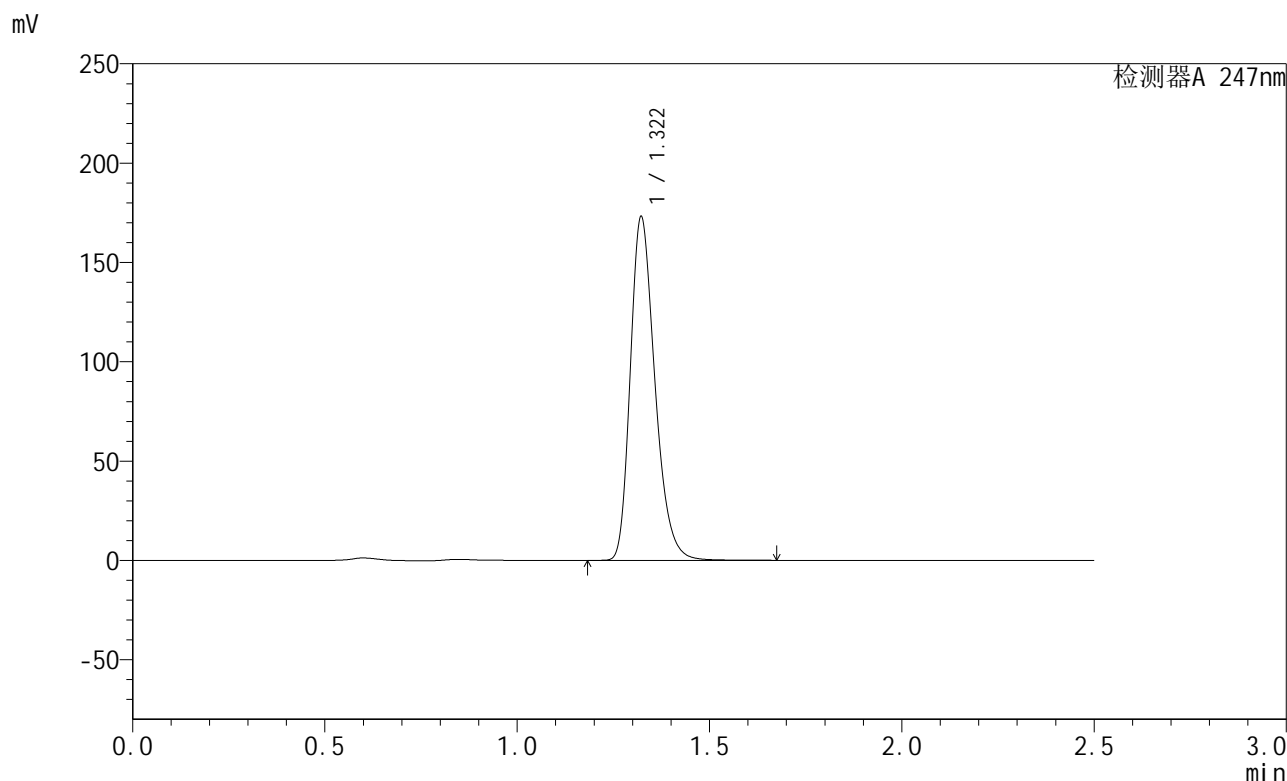
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.322	599509	100.000	134601	2082	1.273	--
总计		599509	100.000	134601			

图125 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024090521-js2M-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 - 27-9/27-1238-2 - zzp3-40mg-pH6.8jz-20min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20241112-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-13
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/12 20:14:41 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/11/13 08:55:25 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.322	770354	100.000	172926	2081	1.275	--
总计		770354	100.000	172926			

图126 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024090521-js2M-bc3批(40mg规格)-pH6.8介质-20min-片2
 供试品溶液-1

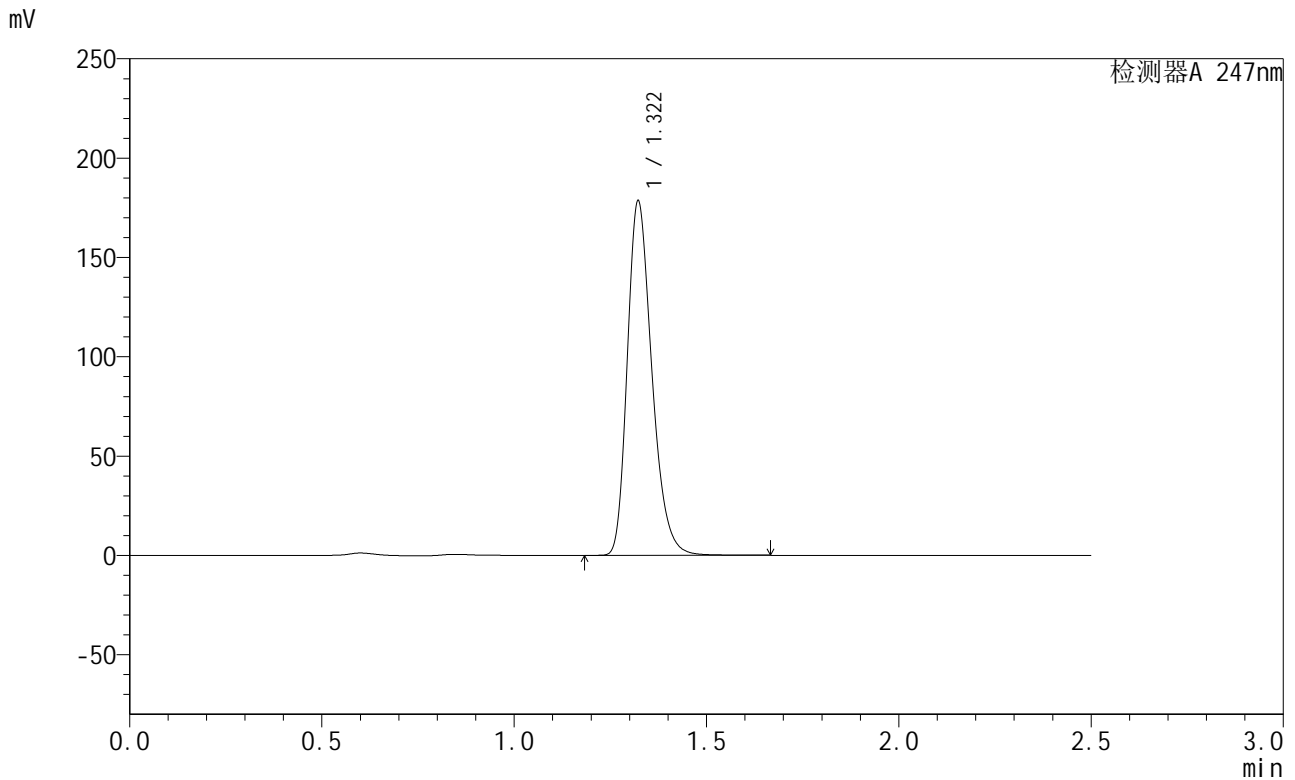


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 27-9/27-1239-2 - zzp3-40mg-pH6.8jz-20min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20241112-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-22
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/12 20:17:33 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/11/13 08:55:27 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

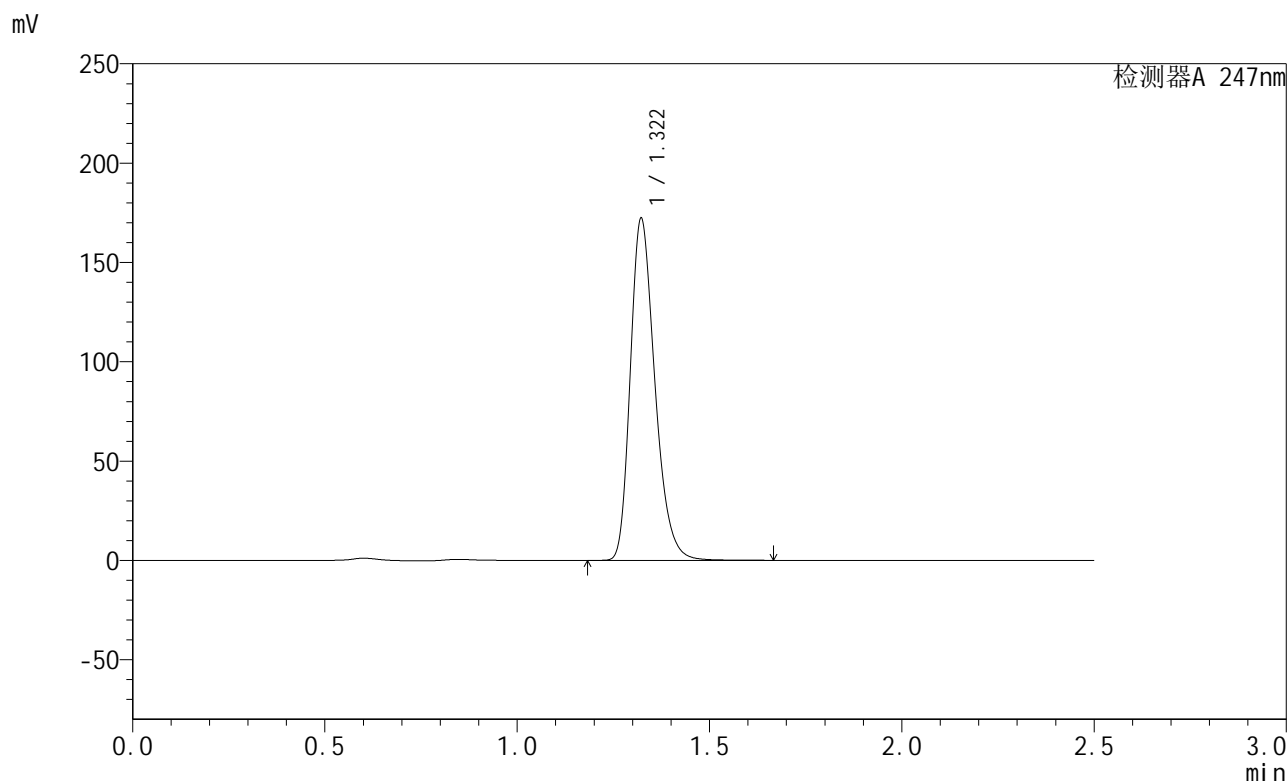
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.322	793624	100.000	178326	2085	1.274	--
总计		793624	100.000	178326			

图127 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024090521-js2M-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 - 27-9/27-1240-2 - zzp3-40mg-pH6.8jz-20min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20241112-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-31
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/12 20:20:24 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/11/13 08:55:30 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

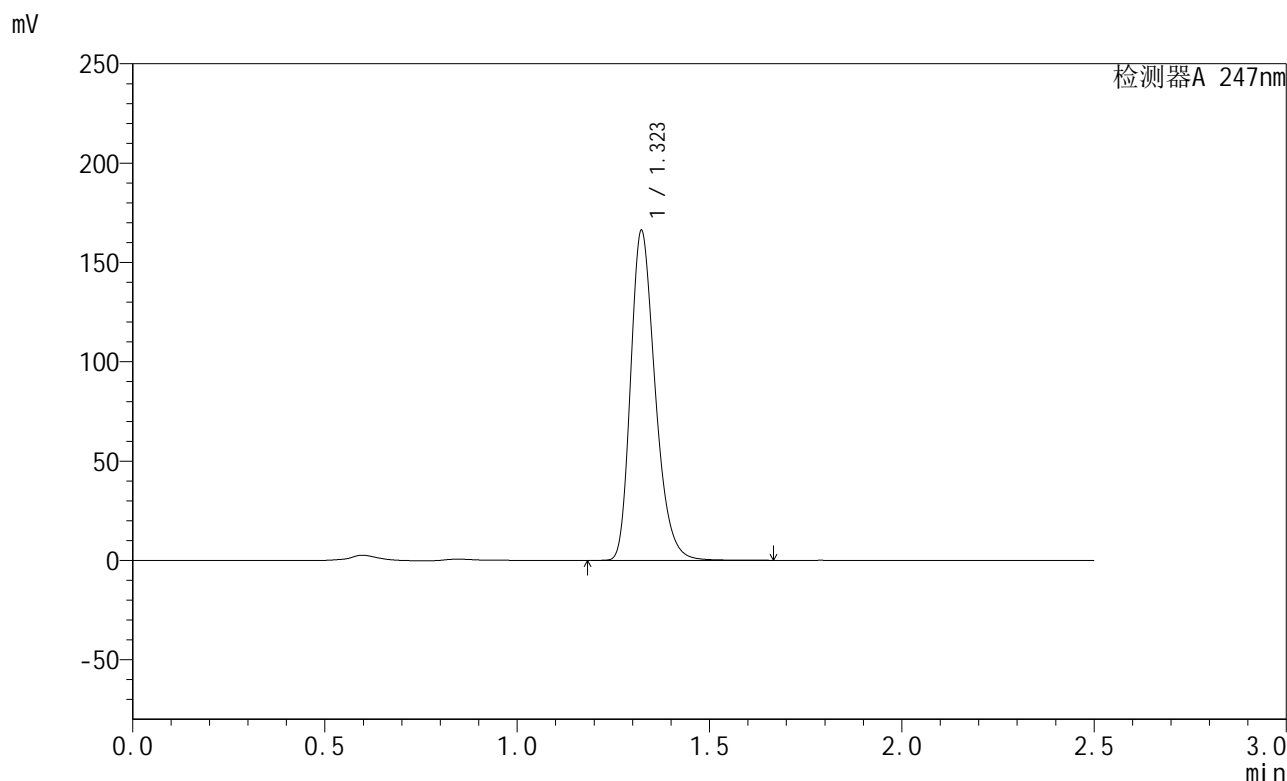
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.322	765700	100.000	172056	2085	1.274	--
总计		765700	100.000	172056			

图128 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024090521-js2M-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 - 27-9/27-1241-2 - zzp3-40mg-pH6.8jz-20min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20241112-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-40
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/12 20:23:16 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/11/13 08:55:33 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.323	738906	100.000	165805	2084	1.275	--
总计		738906	100.000	165805			

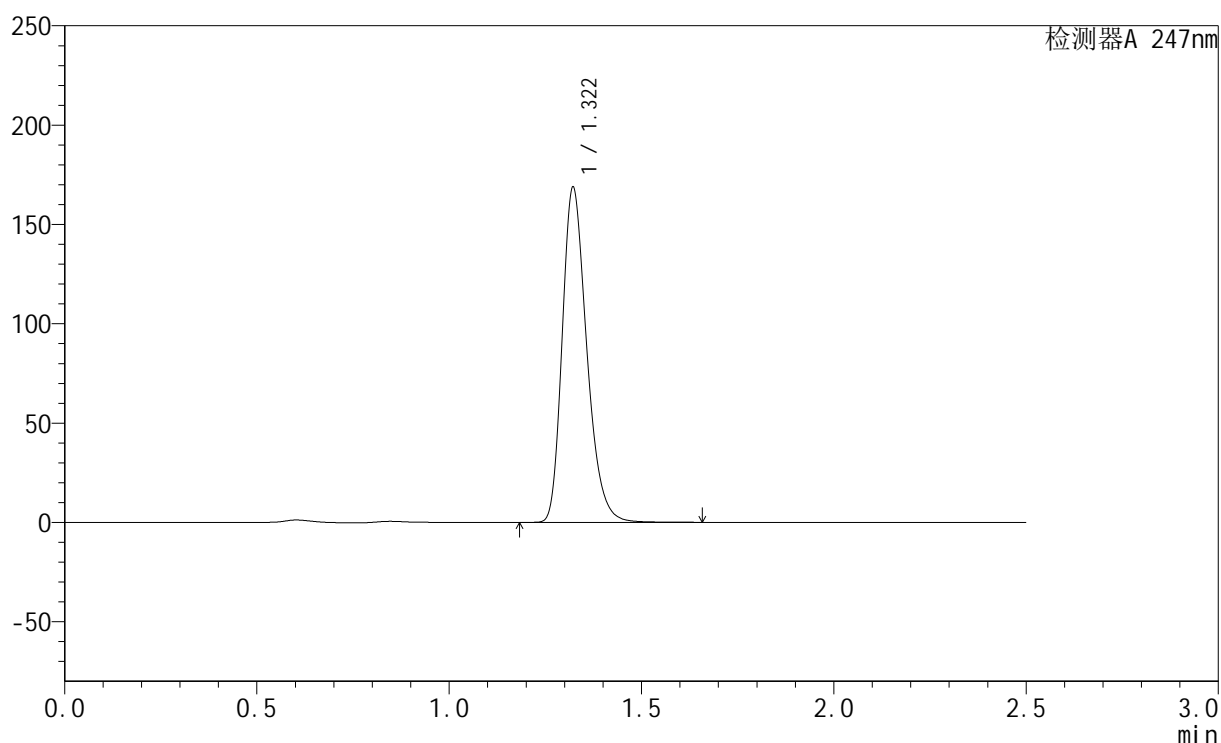
图129 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024090521-js2M-bc3批(40mg规格)-pH6.8介质-20min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 27-9/27-1242-2 - zzp3-40mg-pH6.8jz-20min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20241112-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-49
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/12 20:26:08 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/11/13 08:55:38 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<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	1.322	750442	100.000	168623	2083	1.274	--
总计		750442	100.000	168623			

图130 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024090521-js2M-bc3批(40mg规格)-pH6.8介质-20min-片6
 供试品溶液-1

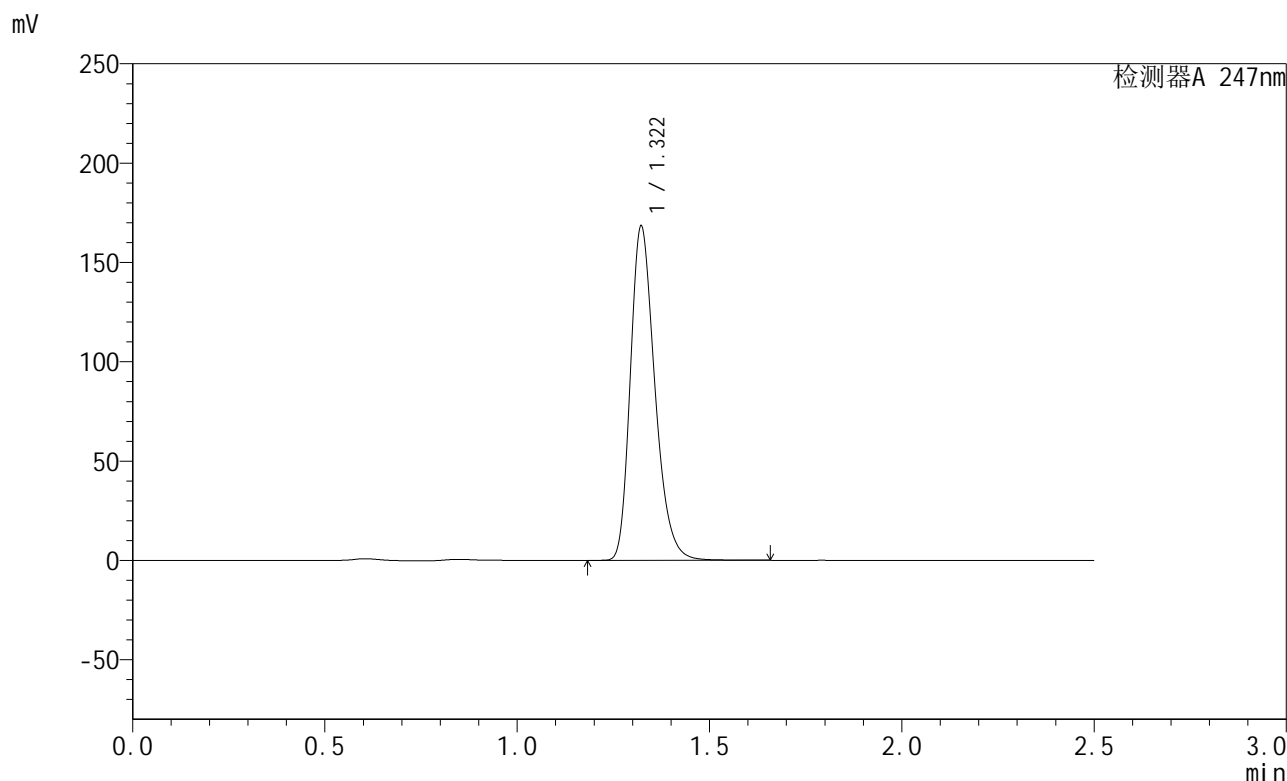


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 27-9/27-1243-2 - zzp3-40mg-pH6.8jz-30min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20241112-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-5
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/12 20:29:00 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/11/13 08:55:41 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

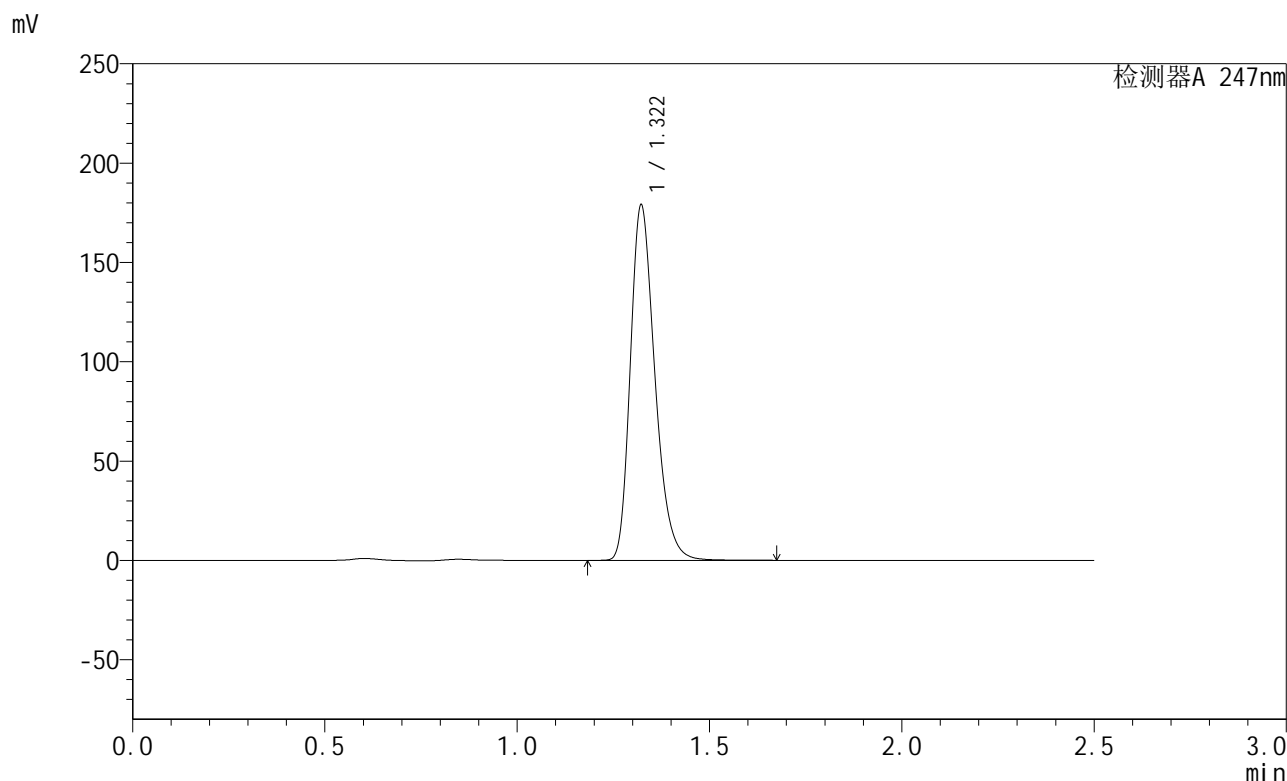
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.322	748452	100.000	168151	2084	1.274	--
总计		748452	100.000	168151			

图131 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024090521-js2M-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 - 27-9/27-1244-2 - zzp3-40mg-pH6.8jz-30min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20241112-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-14
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/12 20:31:51 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/11/13 08:55:44 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

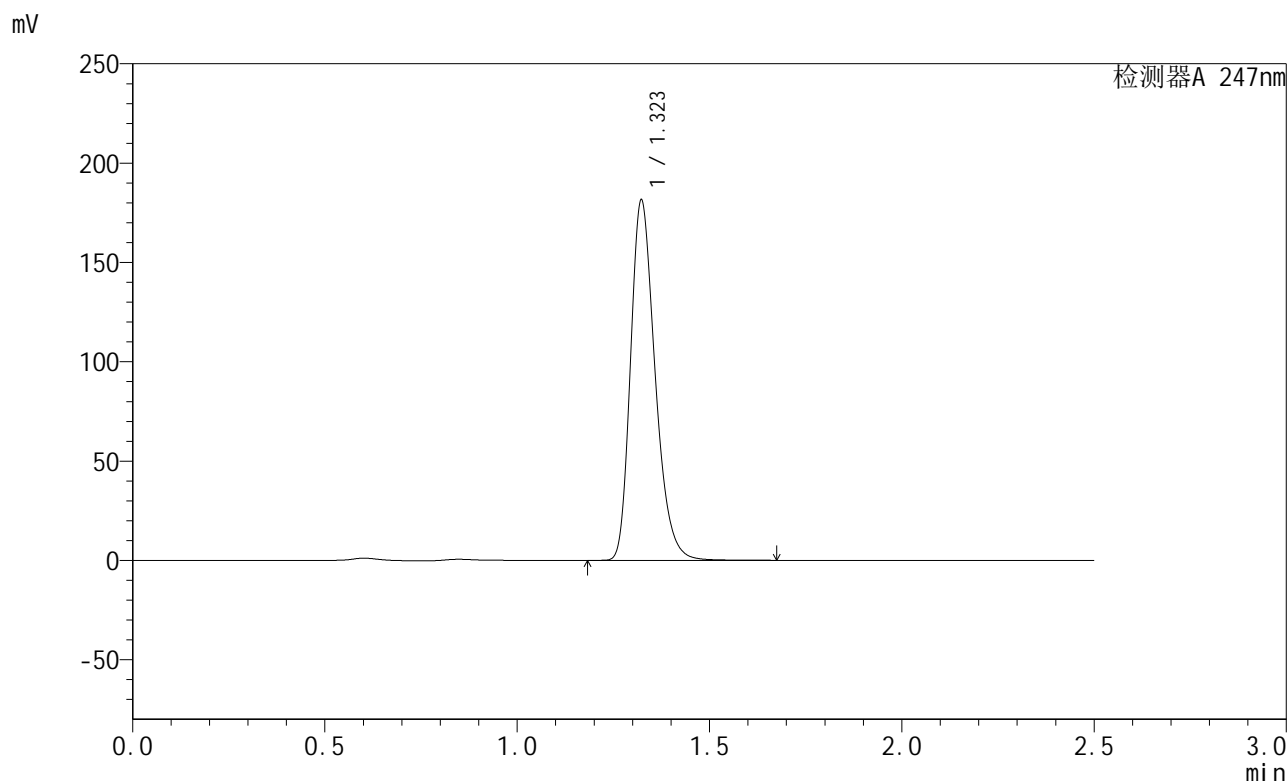
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.322	796084	100.000	178836	2084	1.275	--
总计		796084	100.000	178836			

图132 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024090521-js2M-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 - 27-9/27-1245-2 - zzp3-40mg-pH6.8jz-30min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20241112-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-23
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/12 20:34:43 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/11/13 08:55:46 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

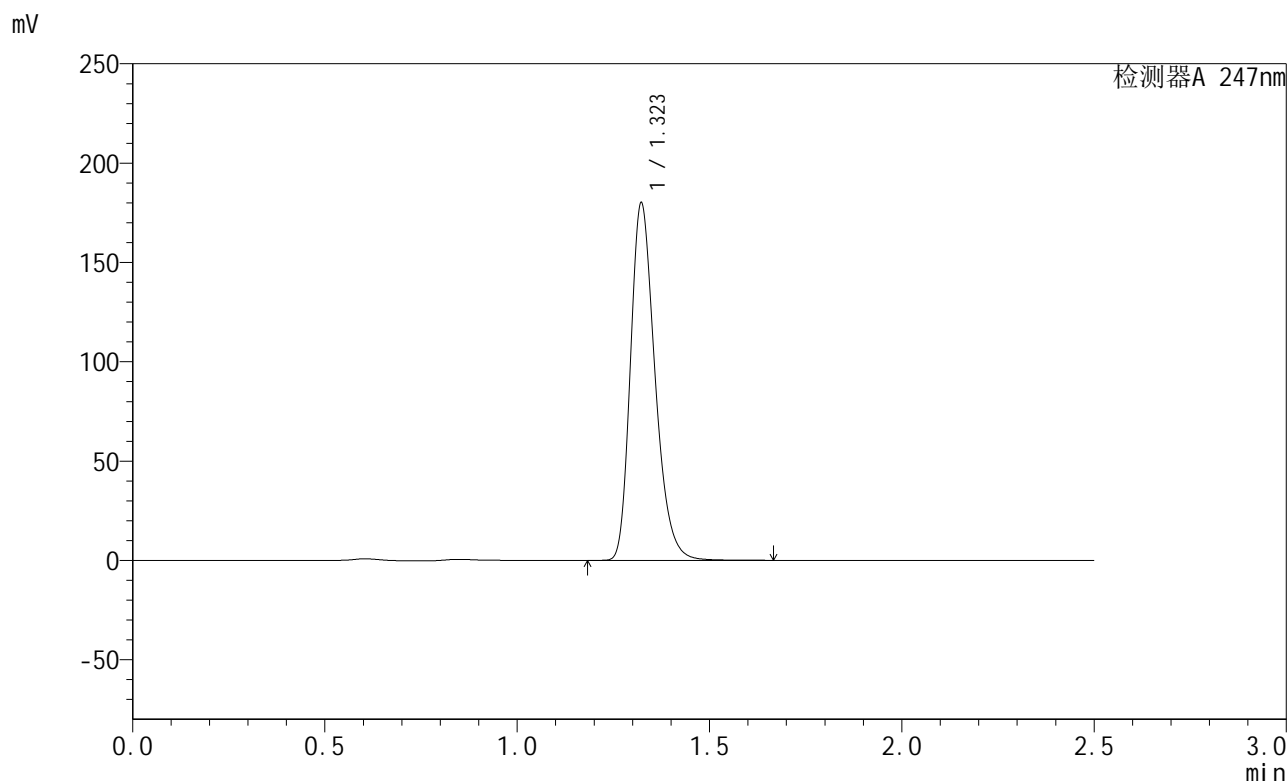
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.323	807455	100.000	181187	2082	1.275	--
总计		807455	100.000	181187			

图133 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024090521-js2M-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 - 27-9/27-1246-2 - zzp3-40mg-pH6.8jz-30min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20241112-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-32
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/12 20:37:35 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/11/13 08:55:49 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

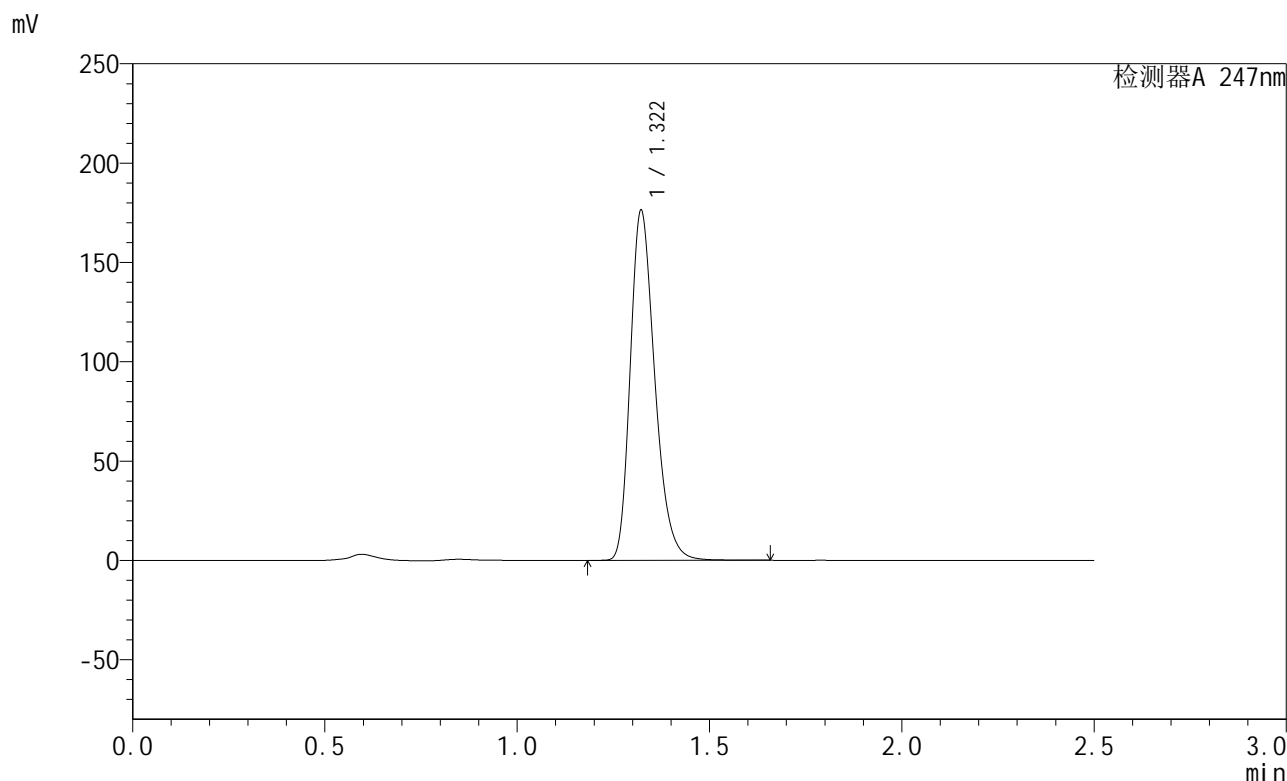
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.323	800706	100.000	179813	2083	1.275	--
总计		800706	100.000	179813			

图134 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024090521-js2M-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 - 27-9/27-1247-2 - zzp3-40mg-pH6.8jz-30min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20241112-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-41
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/12 20:40:26 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/11/13 08:55:52 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

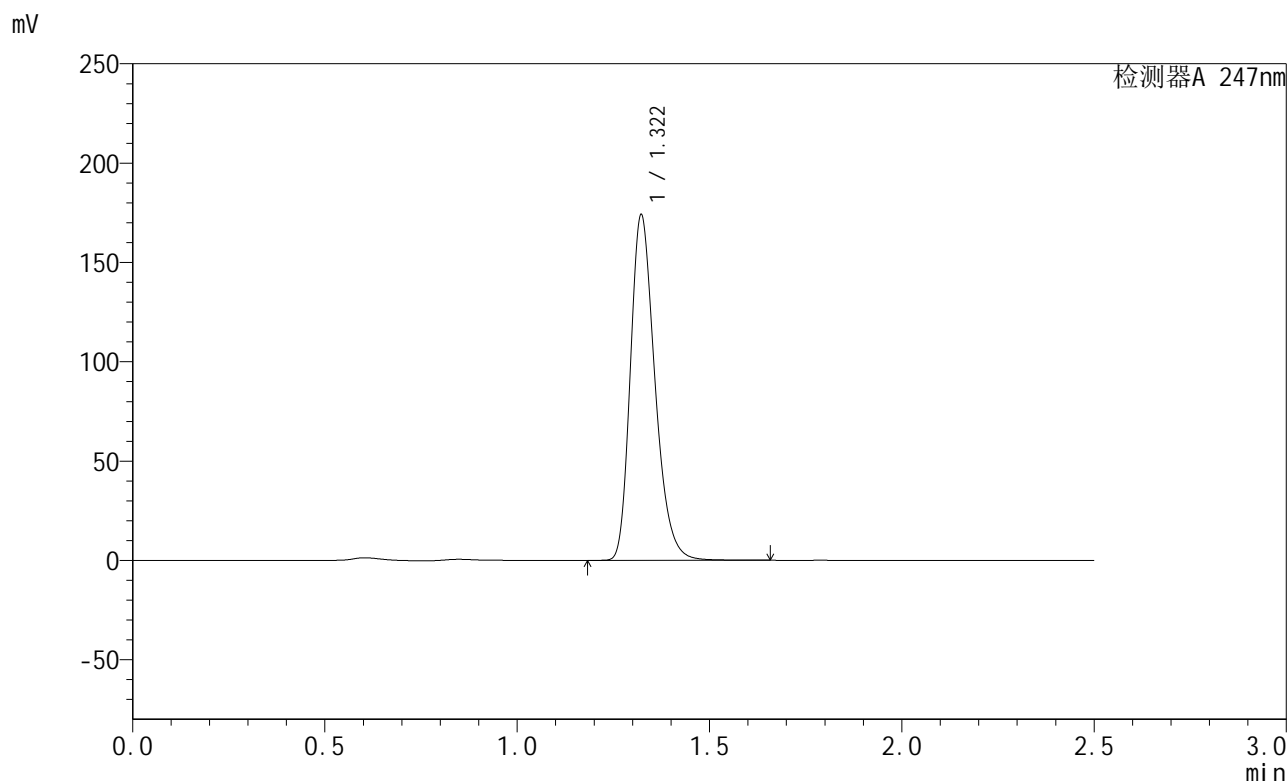
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.322	784013	100.000	176137	2083	1.274	--
总计		784013	100.000	176137			

图135 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024090521-js2M-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 - 27-9/27-1248-2 - zzp3-40mg-pH6.8jz-30min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20241112-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-50
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/12 20:43:17 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/11/13 08:55:54 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

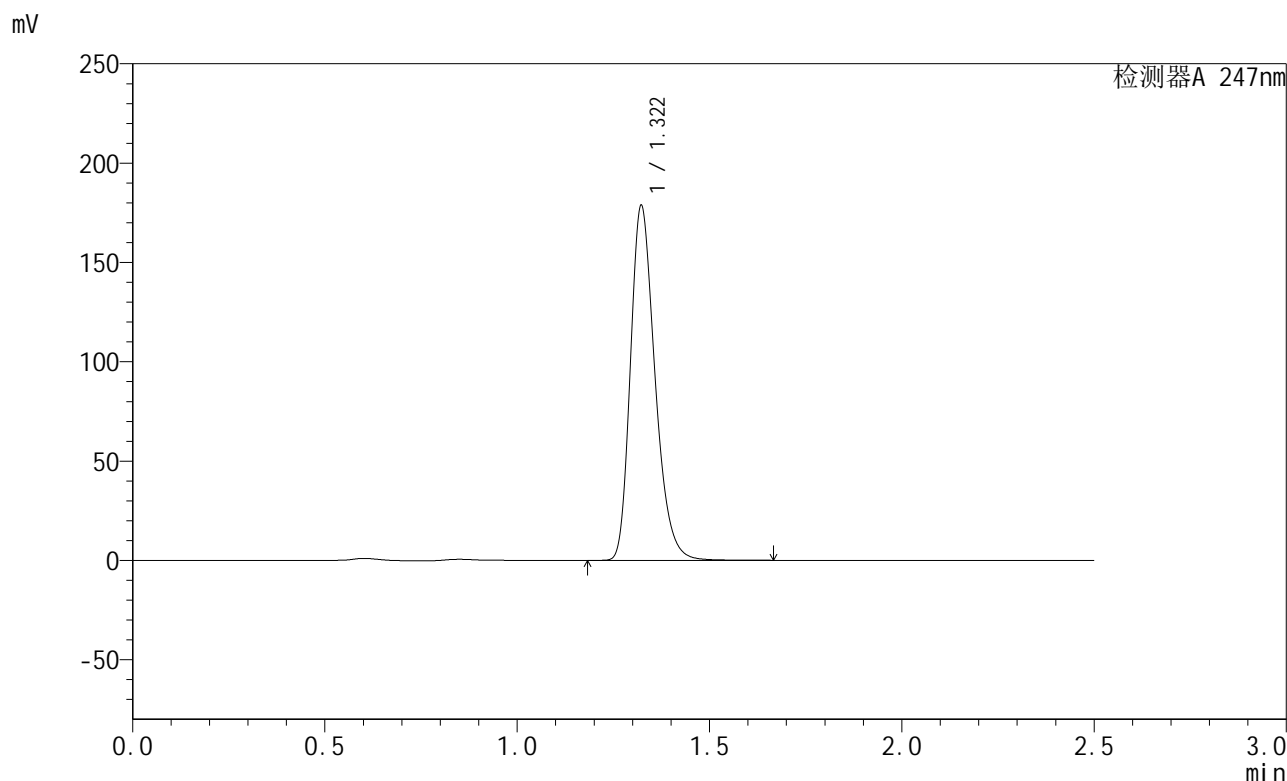
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.322	774518	100.000	173873	2081	1.274	--
总计		774518	100.000	173873			

图136 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024090521-js2M-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 - 27-9/27-1249-2 - zzp3-40mg-pH6.8jz-45min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20241112-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-6
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/12 20:46:09 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/11/13 08:55:57 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.322	794998	100.000	178502	2083	1.275	--
总计		794998	100.000	178502			

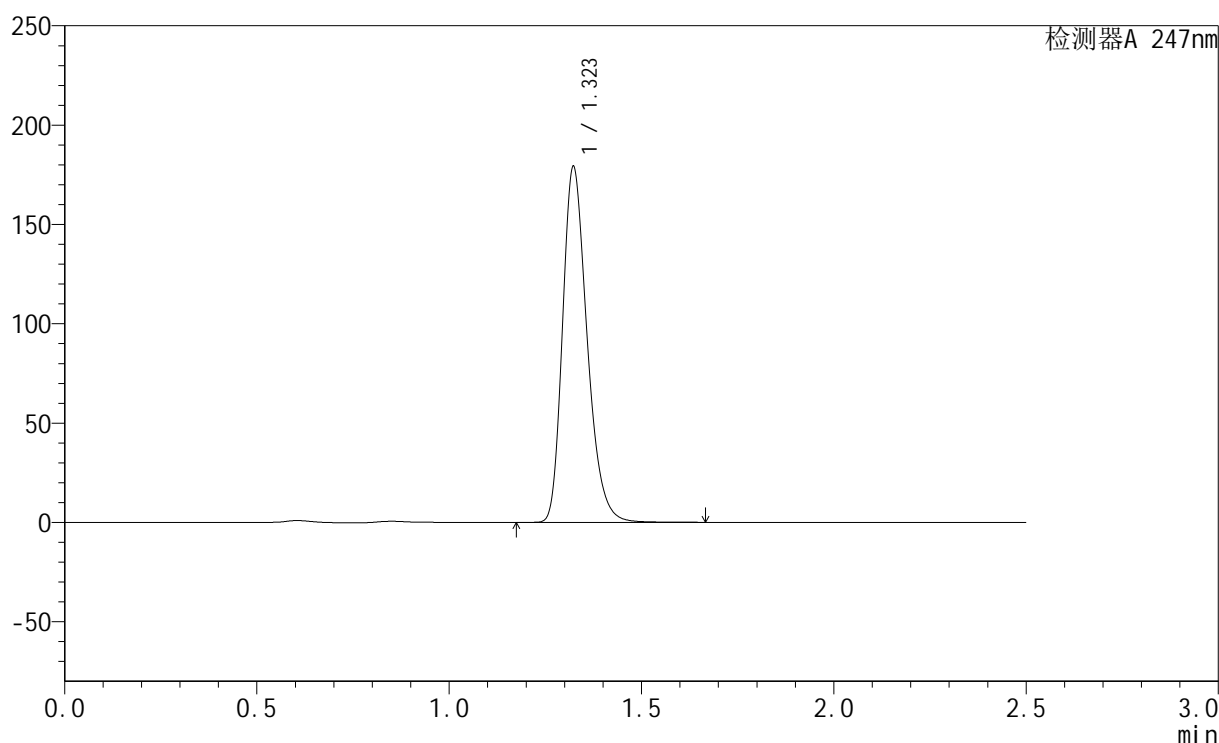
图137 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024090521-js2M-bc3批(40mg规格)-pH6.8介质-45min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 27-9/27-1250-2 - zzp3-40mg-pH6.8jz-45min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20241112-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-15
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/12 20:49:00 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/11/13 08:56:00 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

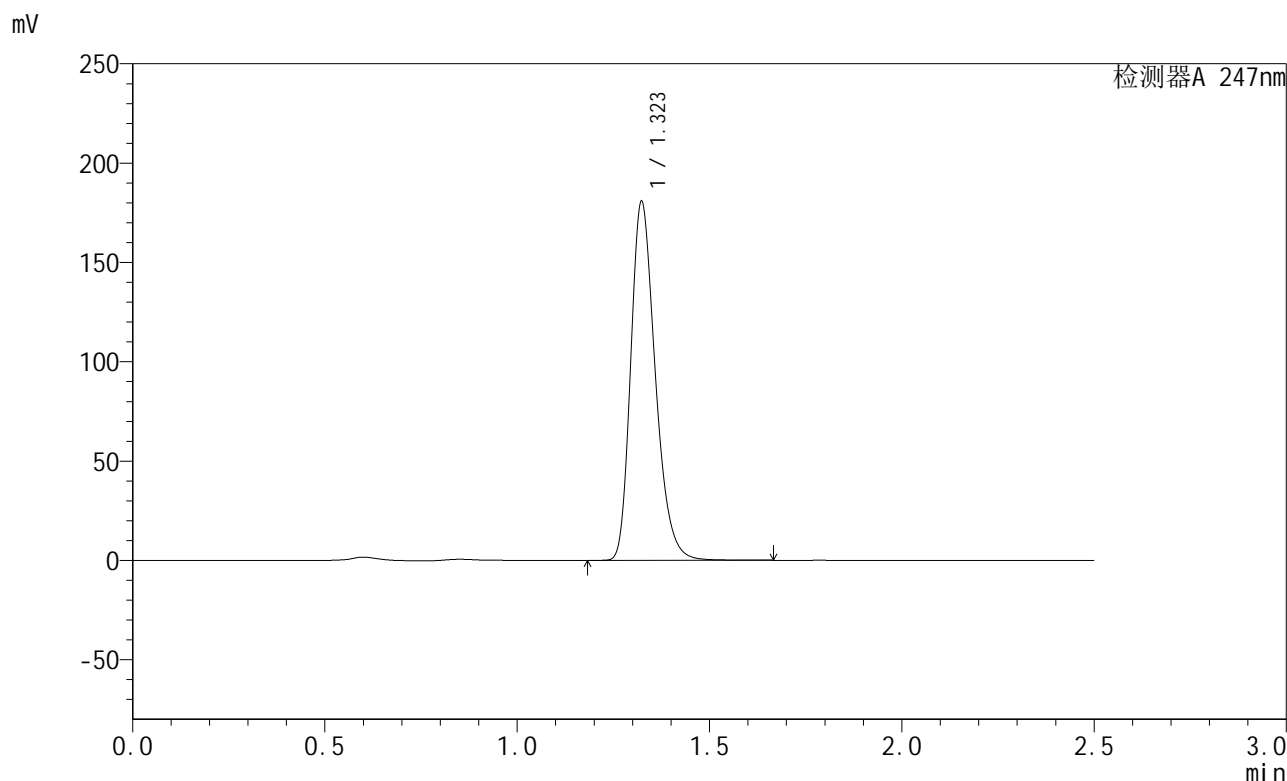
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.323	796701	100.000	178911	2084	1.274	--
总计		796701	100.000	178911			

图138 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024090521-js2M-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 - 27-9/27-1251-2 - zzp3-40mg-pH6.8jz-45min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20241112-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-24
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/12 20:51:51 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/11/13 08:56:02 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

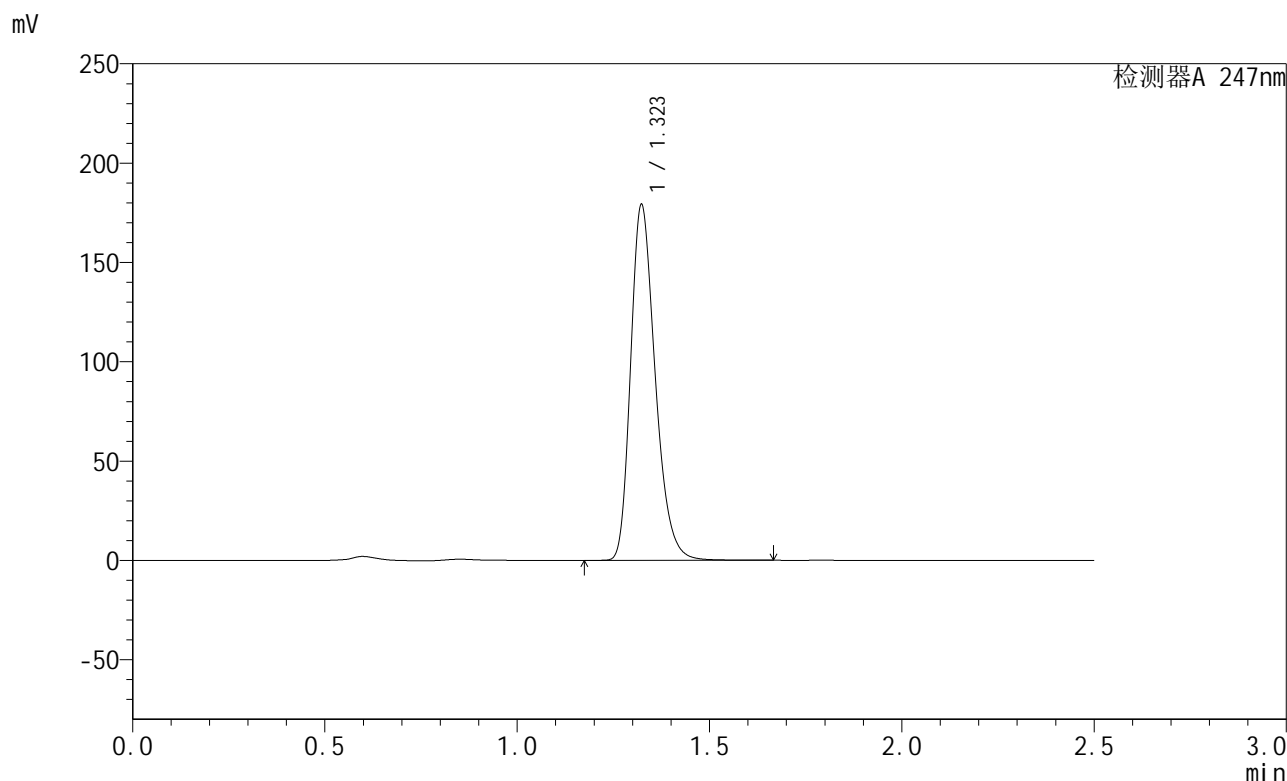
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.323	803967	100.000	180354	2086	1.275	--
总计		803967	100.000	180354			

图139 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024090521-js2M-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 - 27-9/27-1252-2 - zzp3-40mg-pH6.8jz-45min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20241112-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-33
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/12 20:54:42 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/11/13 08:56:05 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

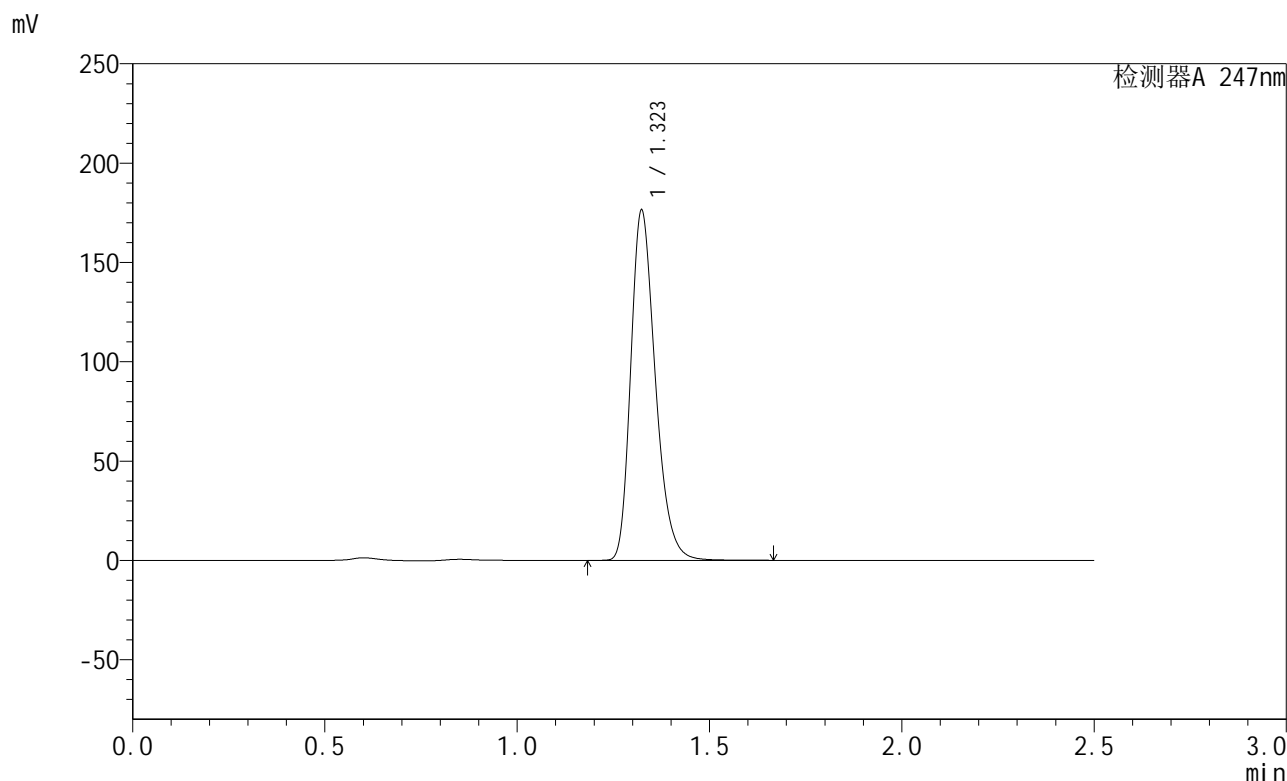
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.323	796346	100.000	178840	2087	1.275	--
总计		796346	100.000	178840			

图140 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024090521-js2M-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 - 27-9/27-1253-2 - zzp3-40mg-pH6.8jz-45min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20241112-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-42
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/12 20:57:33 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/11/13 08:56:07 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

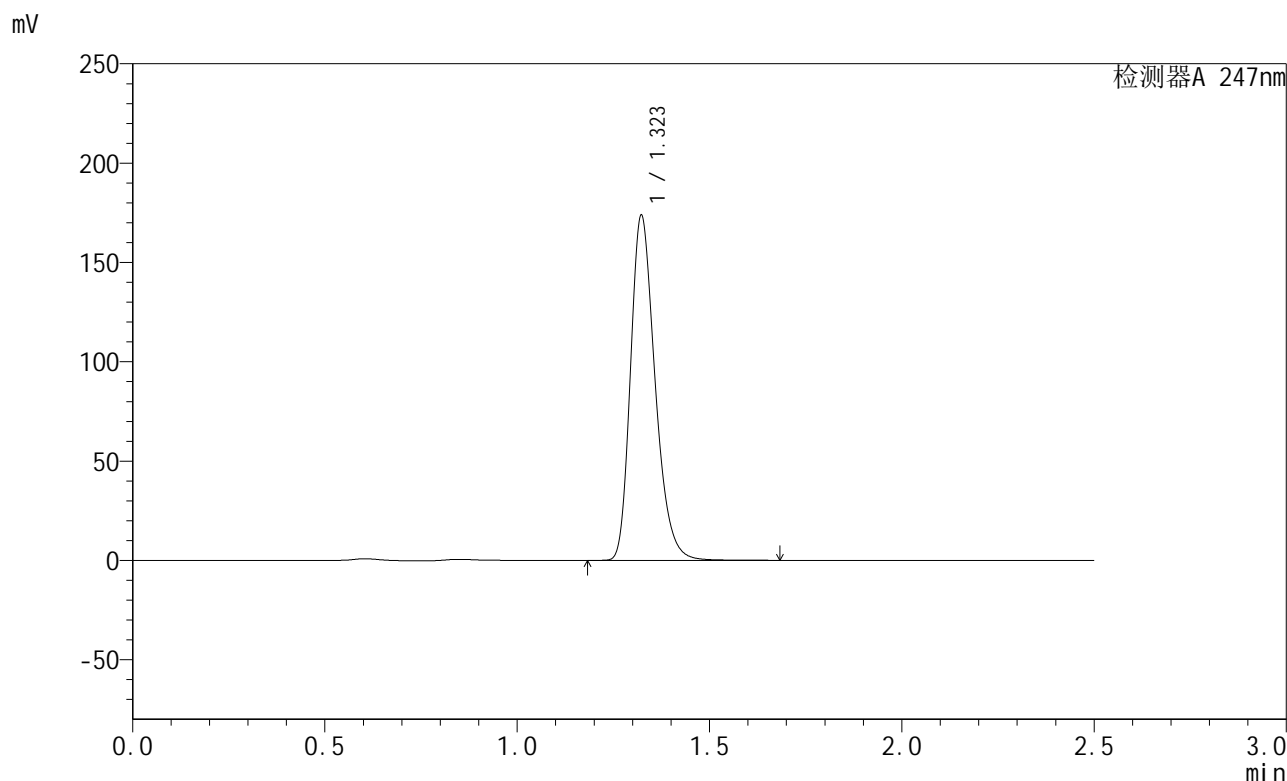
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.323	784315	100.000	175933	2086	1.275	--
总计		784315	100.000	175933			

图141 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024090521-js2M-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 - 27-9/27-1254-2 - zzp3-40mg-pH6.8jz-45min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20241112-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-51
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/12 21:00:24 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/11/13 08:56:10 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.323	772984	100.000	173546	2084	1.275	--
总计		772984	100.000	173546			

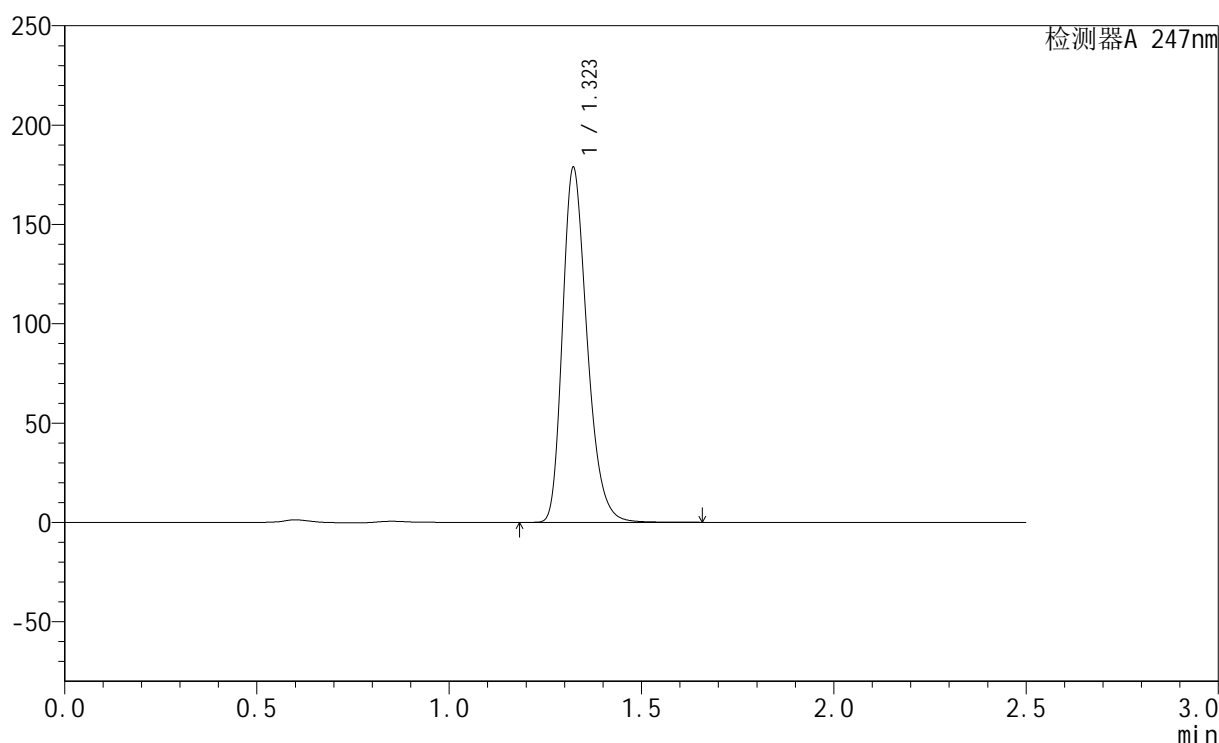
图142 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024090521-js2M-bc3批(40mg规格)-pH6.8介质-45min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 27-9/27-1255-2 - zzp3-40mg-pH6.8jz-jx-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20241112-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-7
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/12 21:03:15 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/11/13 08:56:13 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

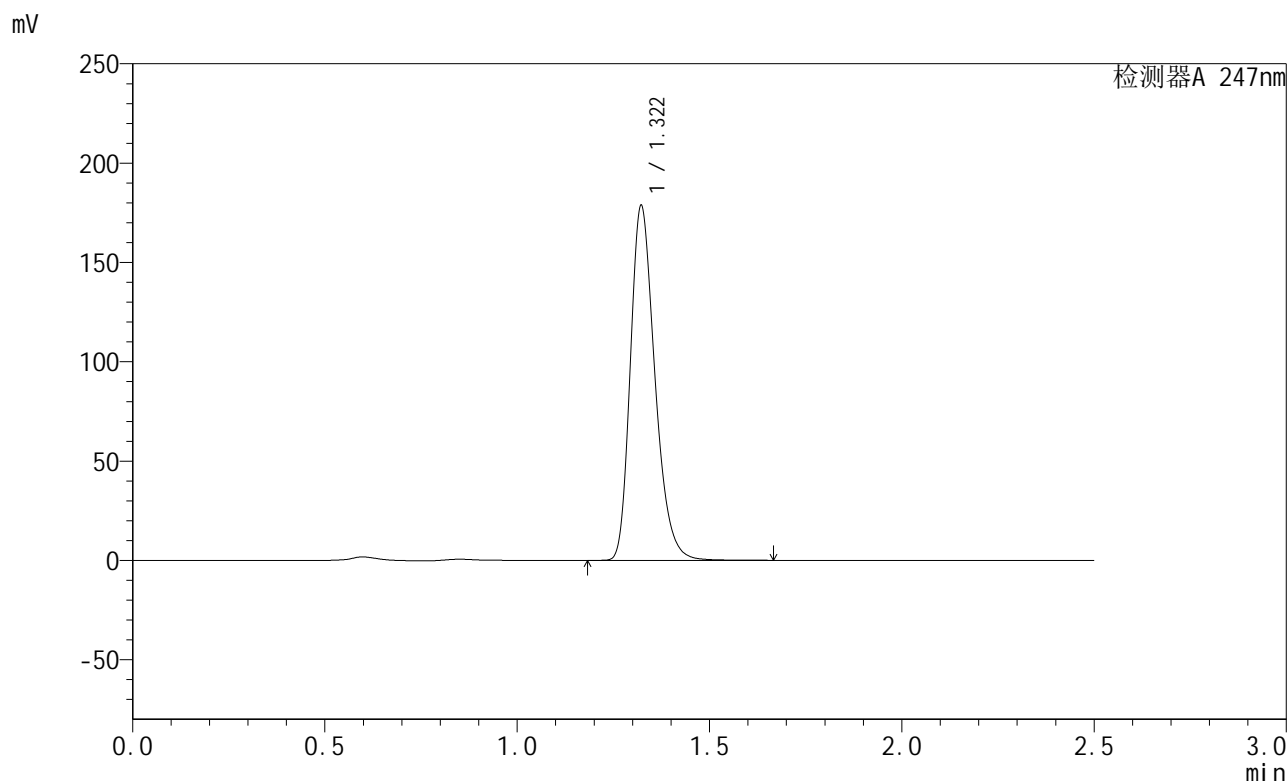
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.323	794517	100.000	178443	2084	1.275	--
总计		794517	100.000	178443			

图143 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024090521-js2M-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 - 27-9/27-1256-2 - zzp3-40mg-pH6.8jz-jx-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20241112-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-16
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/12 21:06:07 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/11/13 08:56:16 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

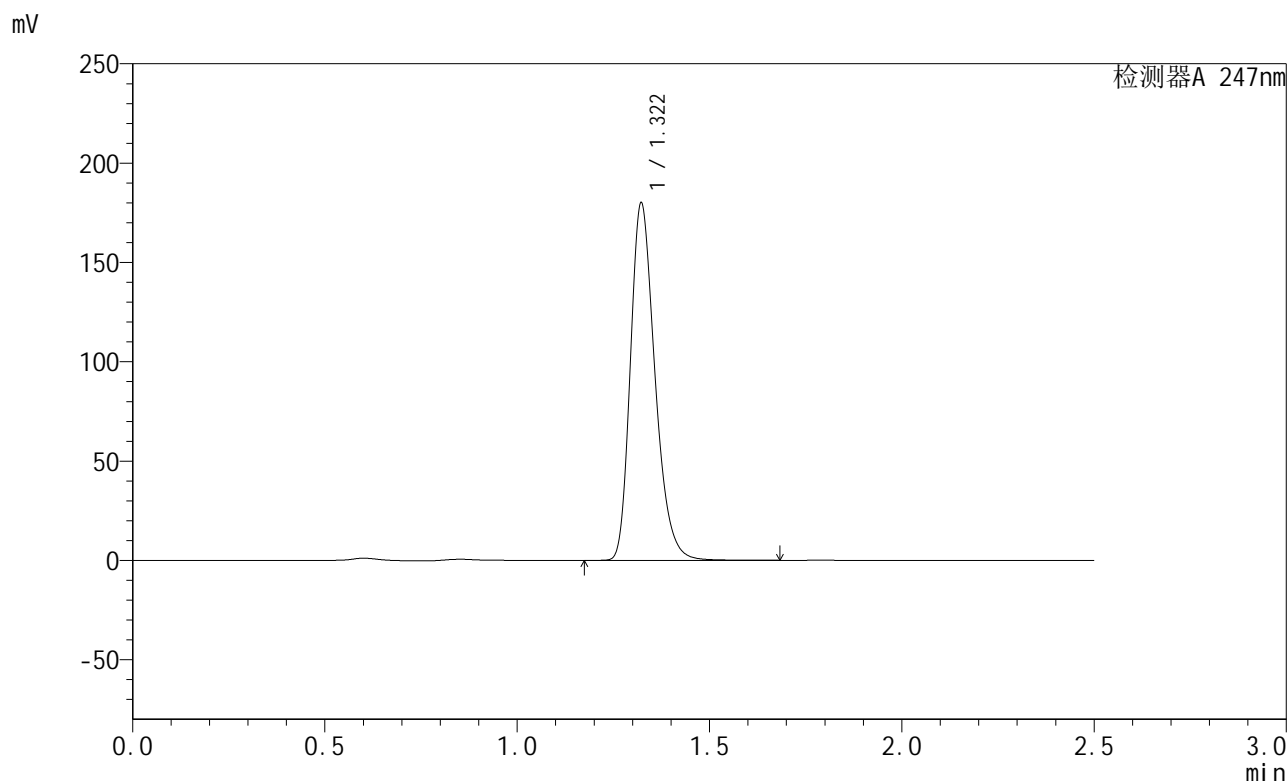
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.322	794618	100.000	178501	2084	1.274	--
总计		794618	100.000	178501			

图144 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024090521-js2M-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 - 27-9/27-1257-2 - zzp3-40mg-pH6.8jz-jx-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20241112-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-25
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/12 21:08:58 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/11/13 08:56:18 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

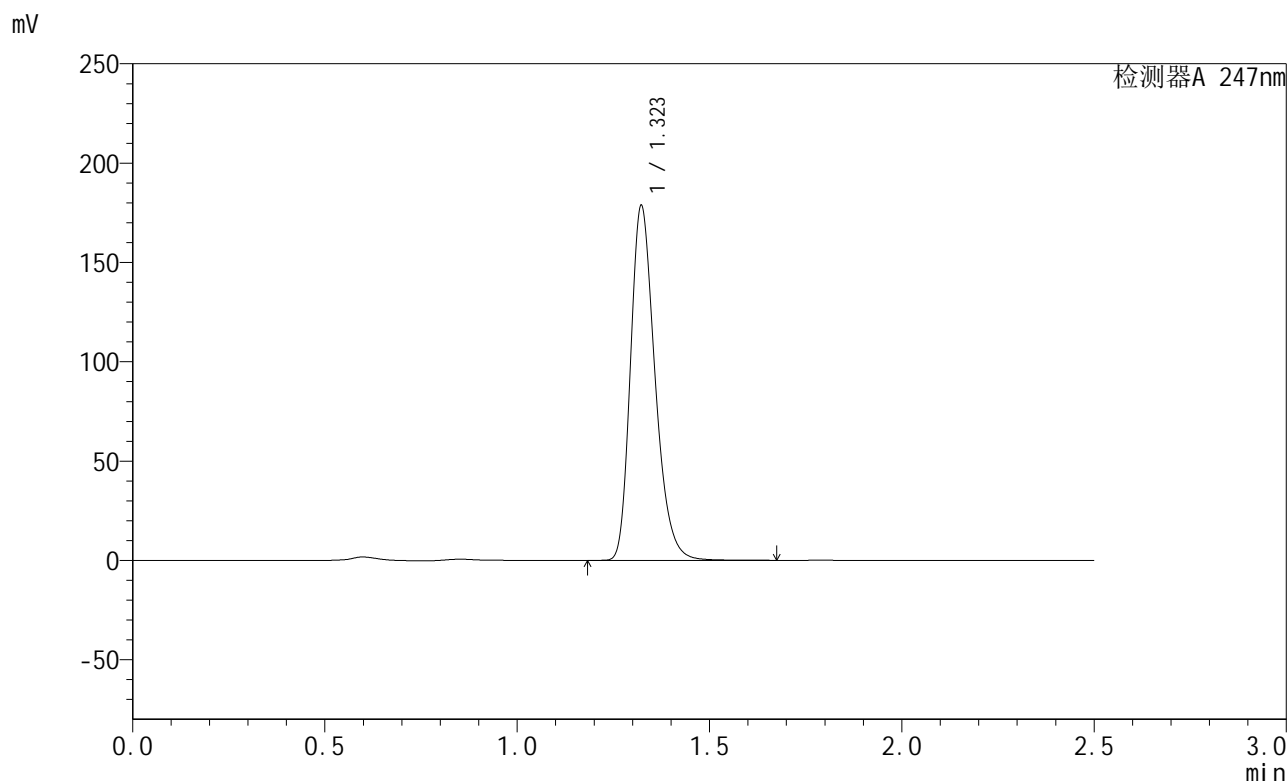
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.322	800795	100.000	179805	2083	1.275	--
总计		800795	100.000	179805			

图145 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024090521-js2M-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 - 27-9/27-1258-2 - zzp3-40mg-pH6.8jz-jx-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20241112-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-34
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/12 21:11:49 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/11/13 08:56:21 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

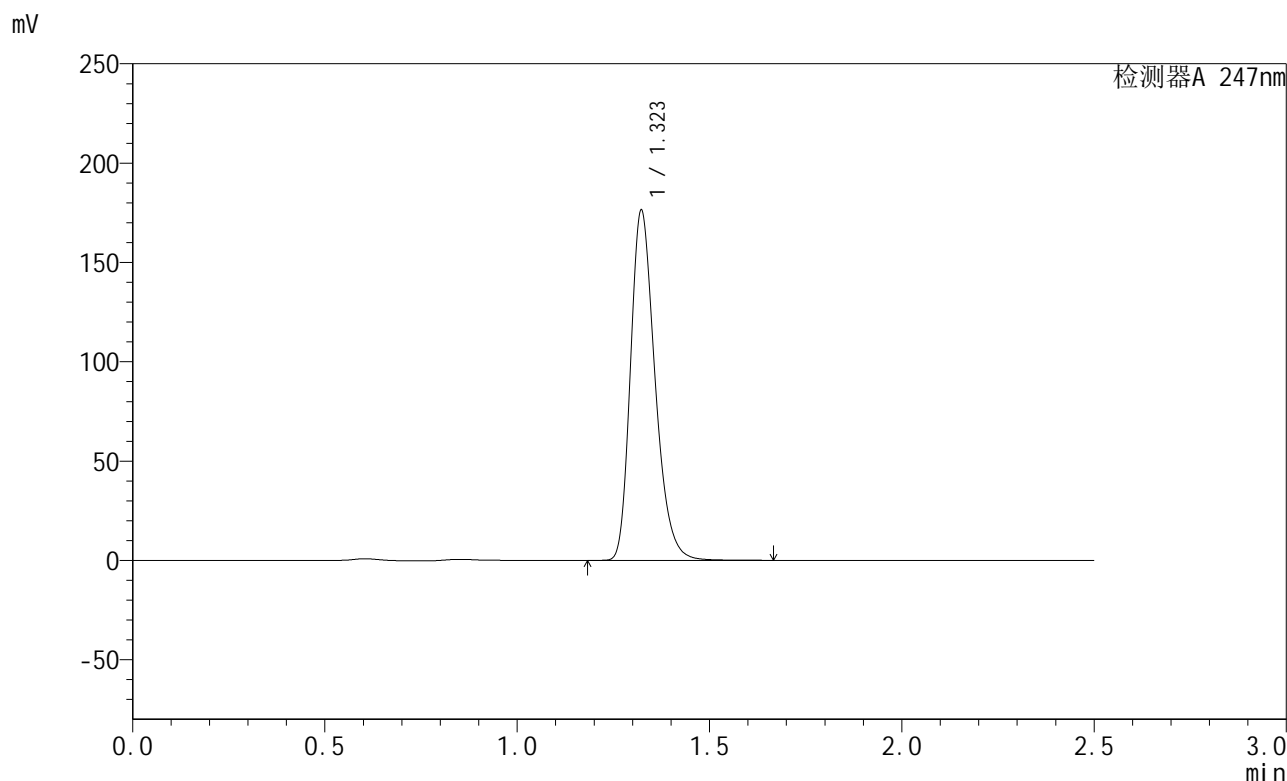
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.323	794347	100.000	178473	2086	1.275	--
总计		794347	100.000	178473			

图146 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024090521-js2M-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 - 27-9/27-1259-2 - zzp3-40mg-pH6.8jz-jx-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20241112-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-43
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/12 21:14:40 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/11/13 08:56:24 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.323	784058	100.000	176107	2085	1.275	--
总计		784058	100.000	176107			

图147 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024090521-js2M-bc3批(40mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片5
 供试品溶液-1

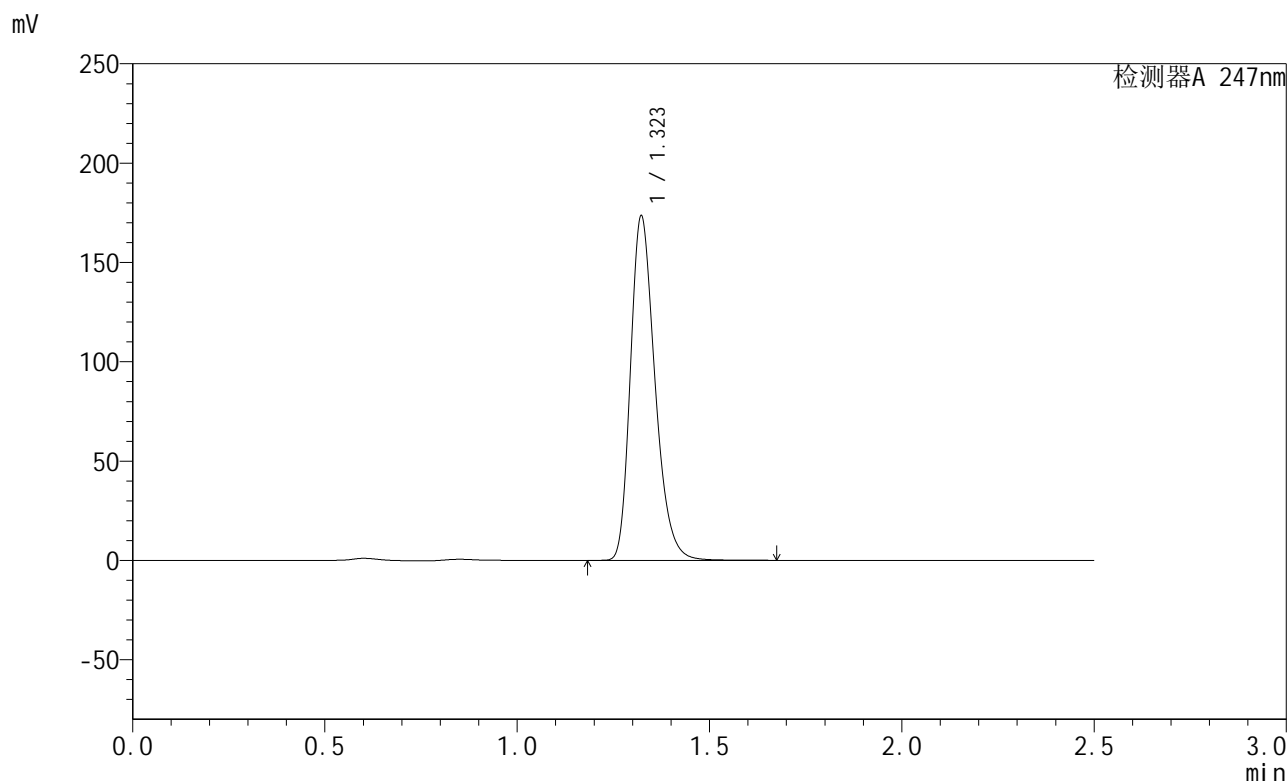


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 27-9/27-1260-2 - zzp3-40mg-pH6.8jz-jx-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20241112-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-52
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/12 21:17:31 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/11/13 08:56:27 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.323	771354	100.000	173265	2085	1.275	--
总计		771354	100.000	173265			

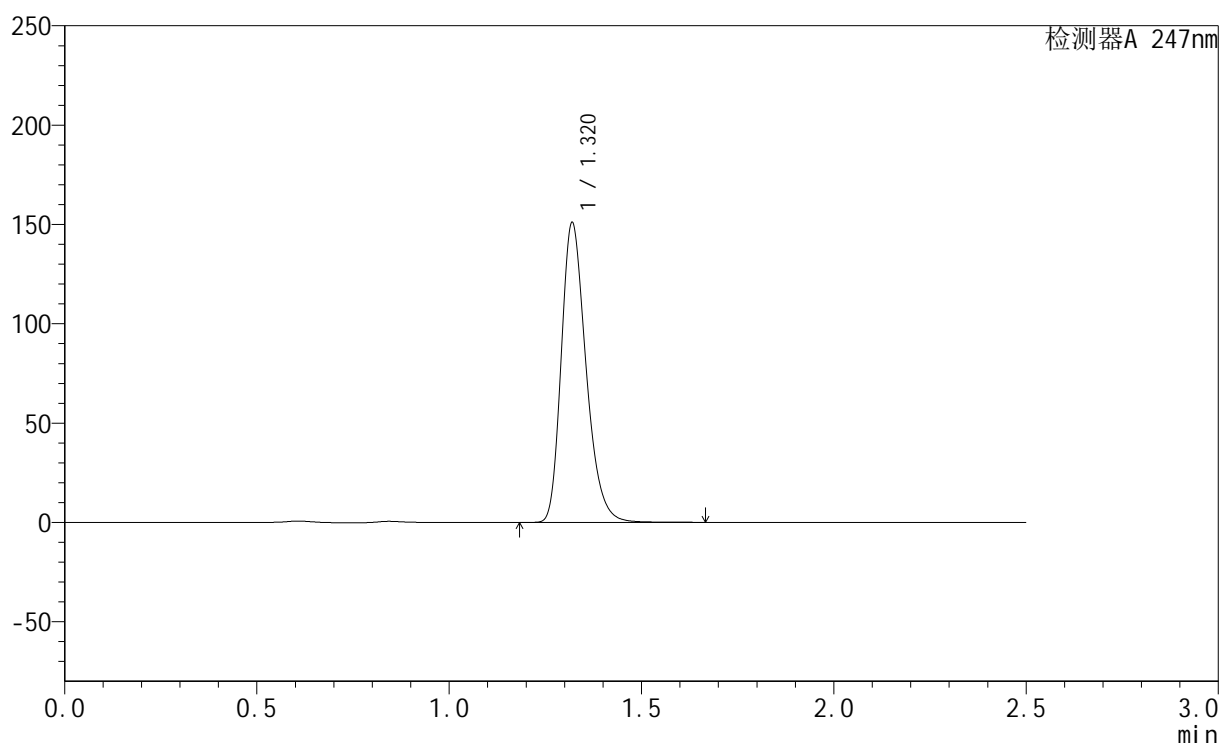
图148 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024090521-js2M-bc3批(40mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 27-9/27-1261-2 - zzp3-40mg-pH6.8jz-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20241112-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-27
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/12 21:20:24 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/11/13 08:56:30 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

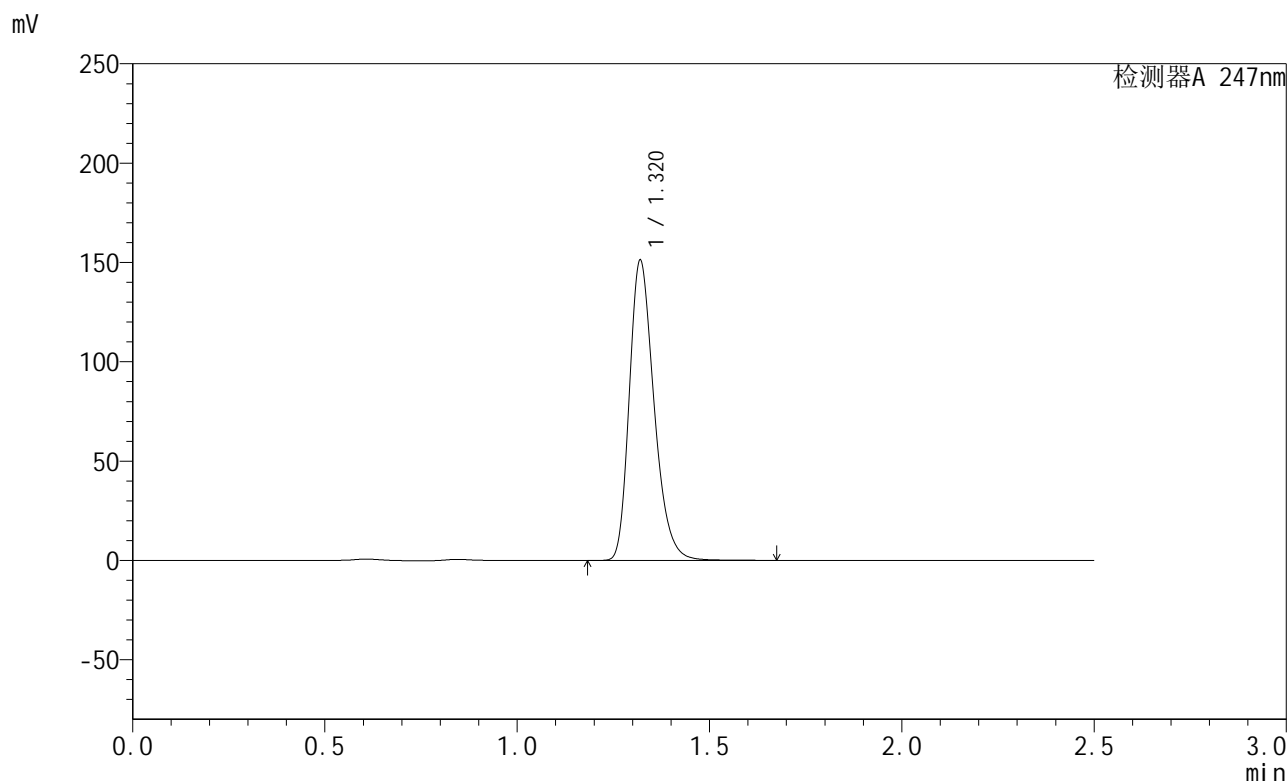
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.320	677431	100.000	150412	2038	1.276	--
总计		677431	100.000	150412			

图149 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024090521-js2M-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 - 27-9/27-1262-2 - zzp3-40mg-pH6.8jz-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-356 - SMF-356-20241112-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-27
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/12 21:23:16 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/11/13 08:56:33 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.320	677973	100.000	150655	2044	1.276	--
总计		677973	100.000	150655			

图150 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024090521-js2M-bc3批(40mg规格)-pH6.8介质
 对照品溶液-2-2