

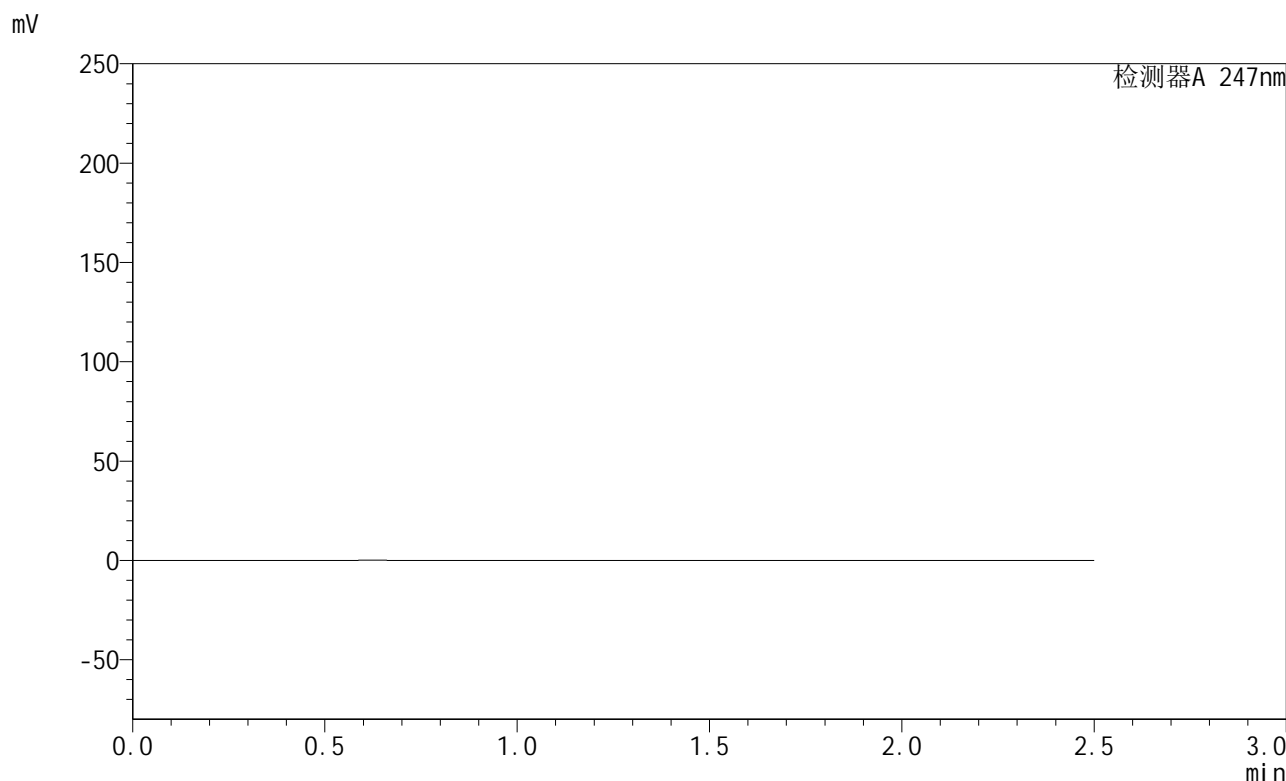


SMF-356

<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 - 27-11/27-1265-2 - 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-356-20241211-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-9
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/11 13:31:33 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/12/12 10:30:01 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							

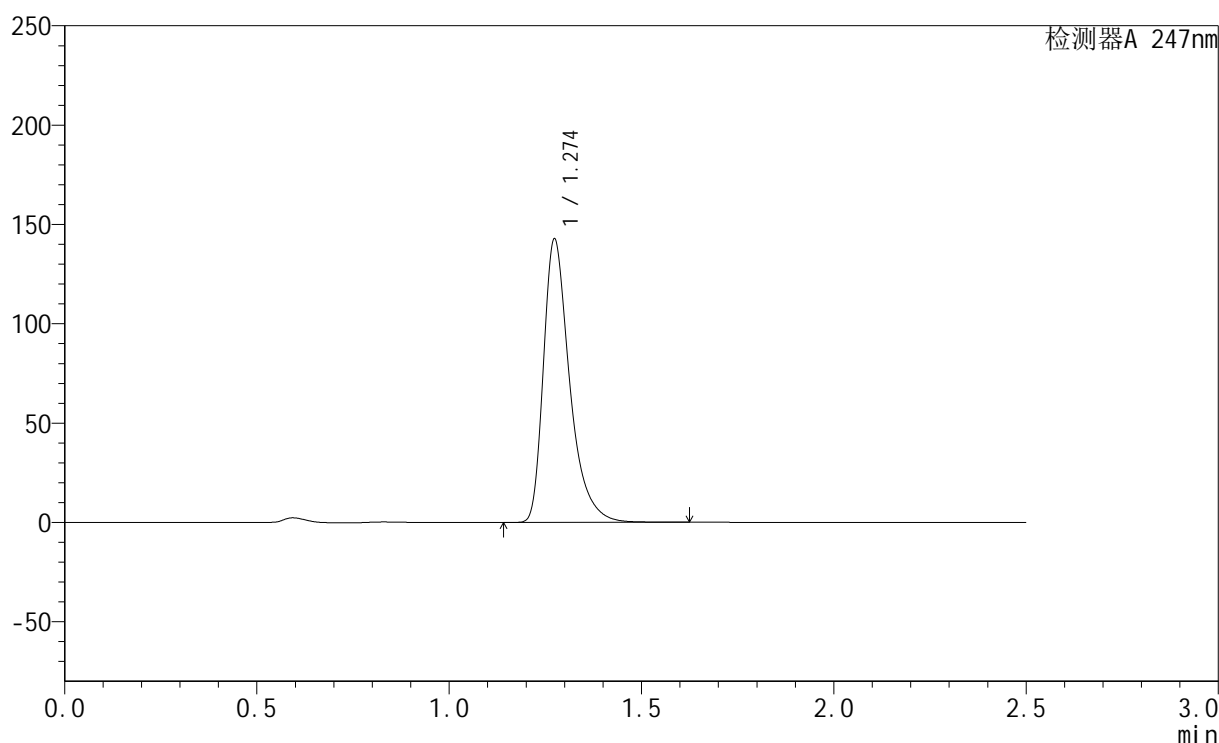
图1 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024090521-js3M-bc1批(40mg规格)-pH6.8介质
 溶剂

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 27-11/27-1266-2 - 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-356-20241211-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-18
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/11 13:34:27 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/12/12 10:30:06 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	1.274	677795	100.000	142391	1782	1.423	--
总计		677795	100.000	142391			

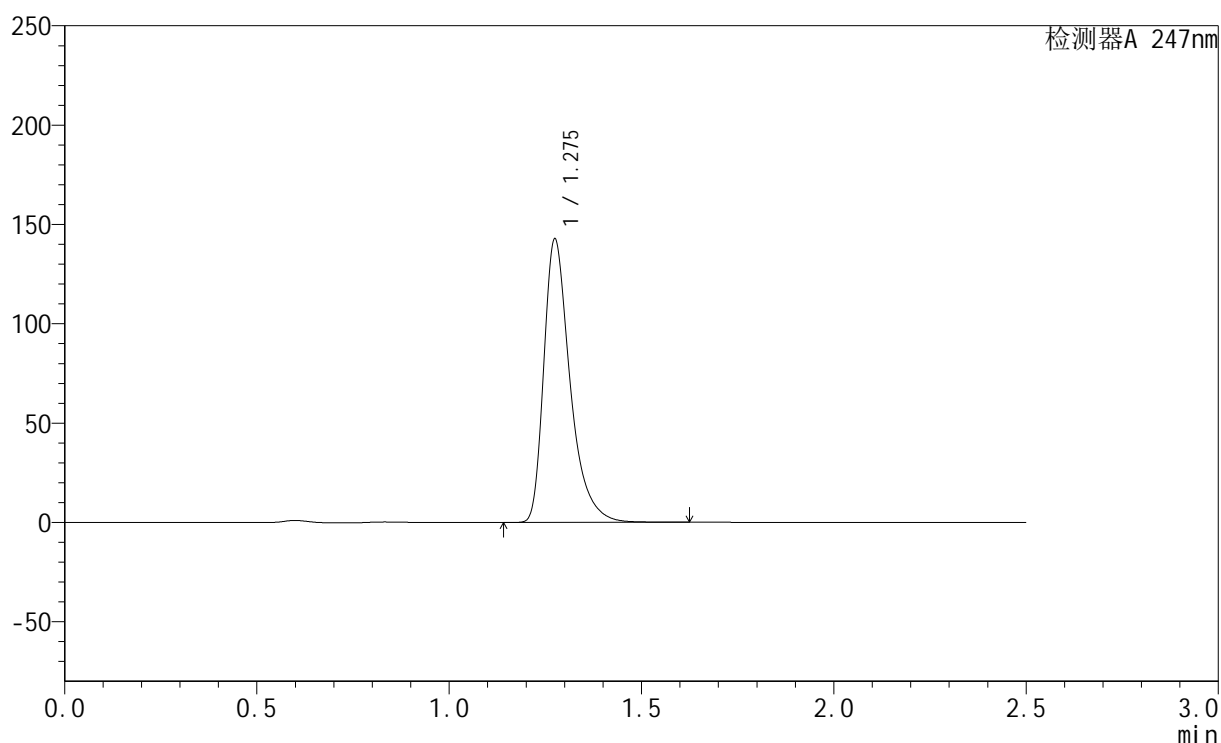
图2 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024090521-js3M-bc1批(40mg规格)-pH6.8介质
 对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30 $^{\circ}$ C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 27-11/27-1267-2 - 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-356-20241211-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-18
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/11 13:37:20 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/12/12 10:30:10 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	1.275	679345	100.000	141995	1775	1.426	--
总计		679345	100.000	141995			

图3 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024090521-js3M-bc1批(40mg规格)-pH6.8介质
 对照品溶液-1-2

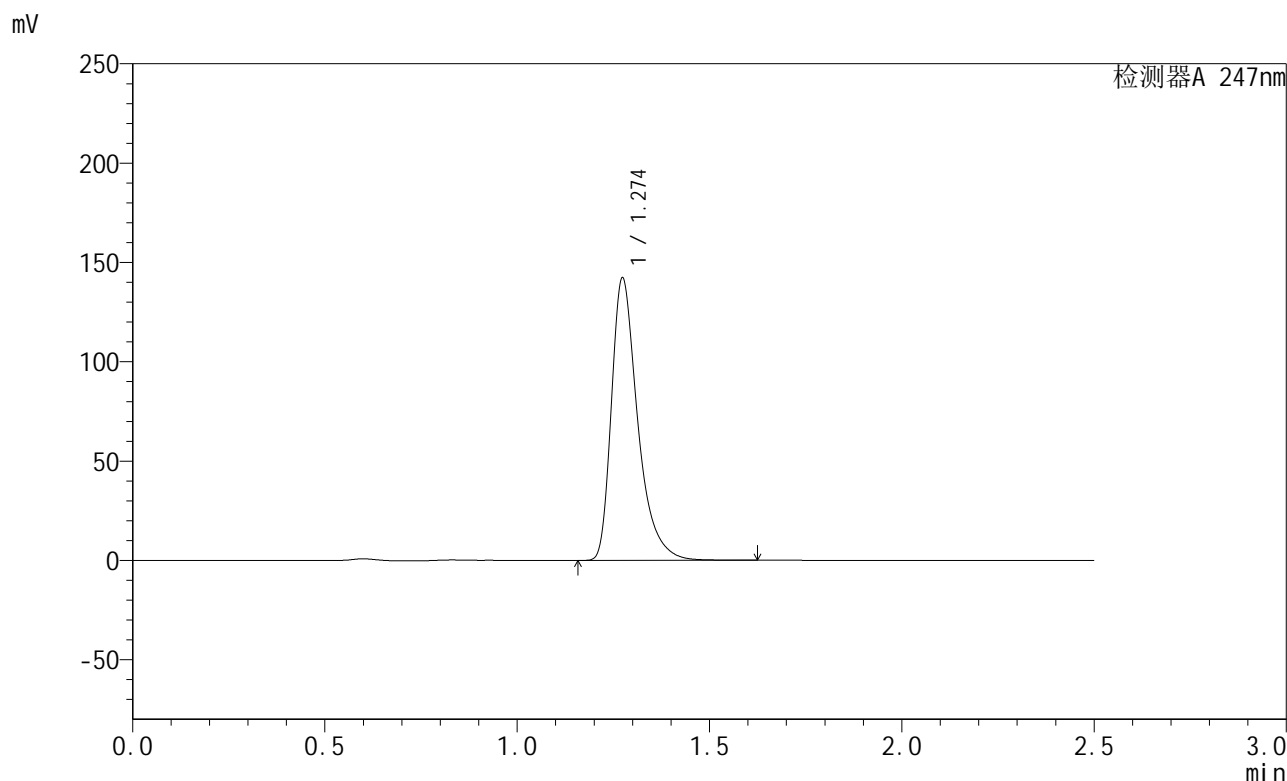


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 27-11/27-1268-2 - 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-356-20241211-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-18
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/11 13:40:13 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/12/12 10:30:13 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	1.274	676598	100.000	141898	1778	1.427	--
总计		676598	100.000	141898			

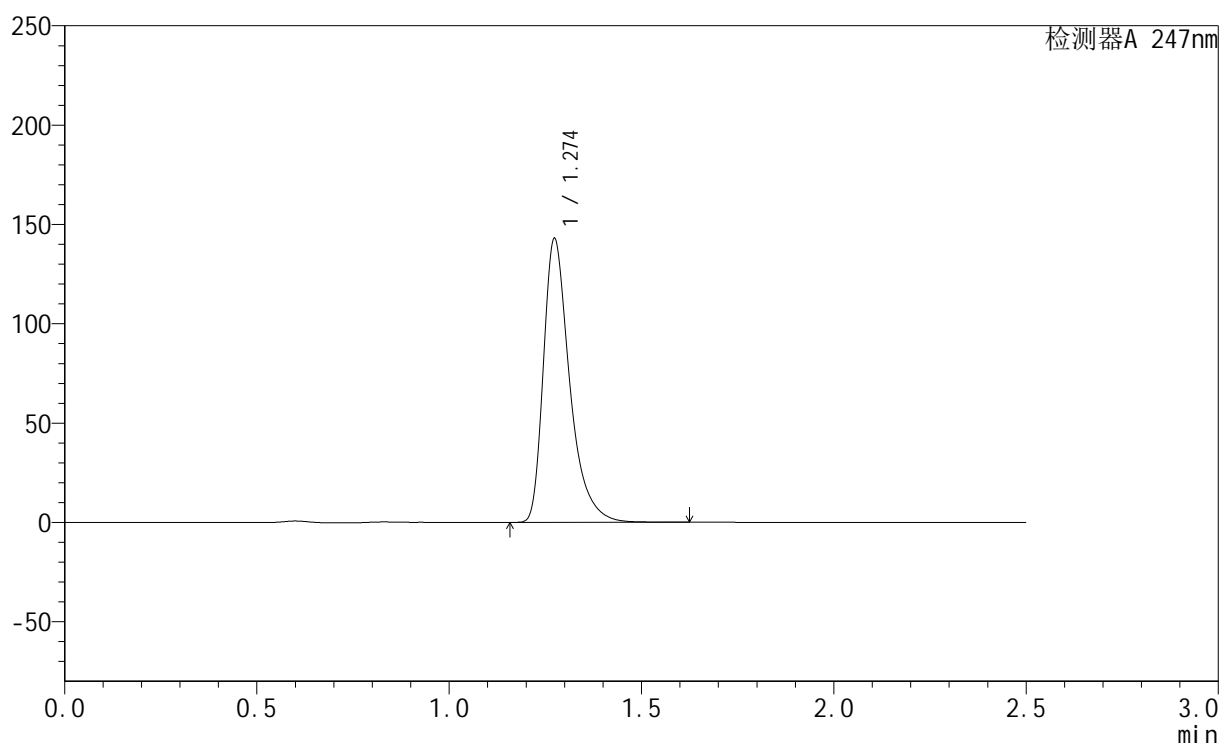
图4 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024090521-js3M-bc1批(40mg规格)-pH6.8介质
 对照品溶液-1-3

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 27-11/27-1269-2 - 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-356-20241211-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-18
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/11 13:43:06 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/12/12 10:30:16 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

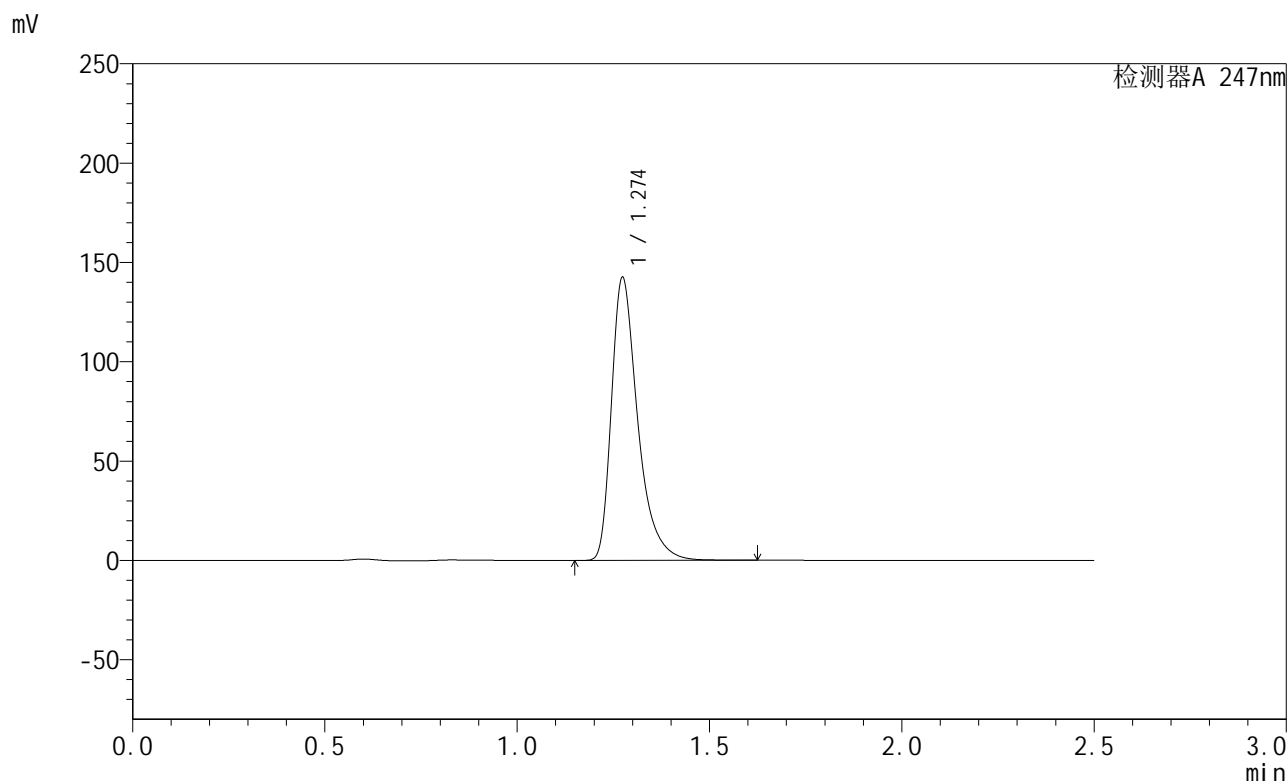
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.274	680089	100.000	142620	1777	1.428	--
总计		680089	100.000	142620			

图5 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024090521-js3M-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 - 27-11/27-1270-2 - 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-356-20241211-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-18
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/11 13:45:59 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/12/12 10:30:18 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

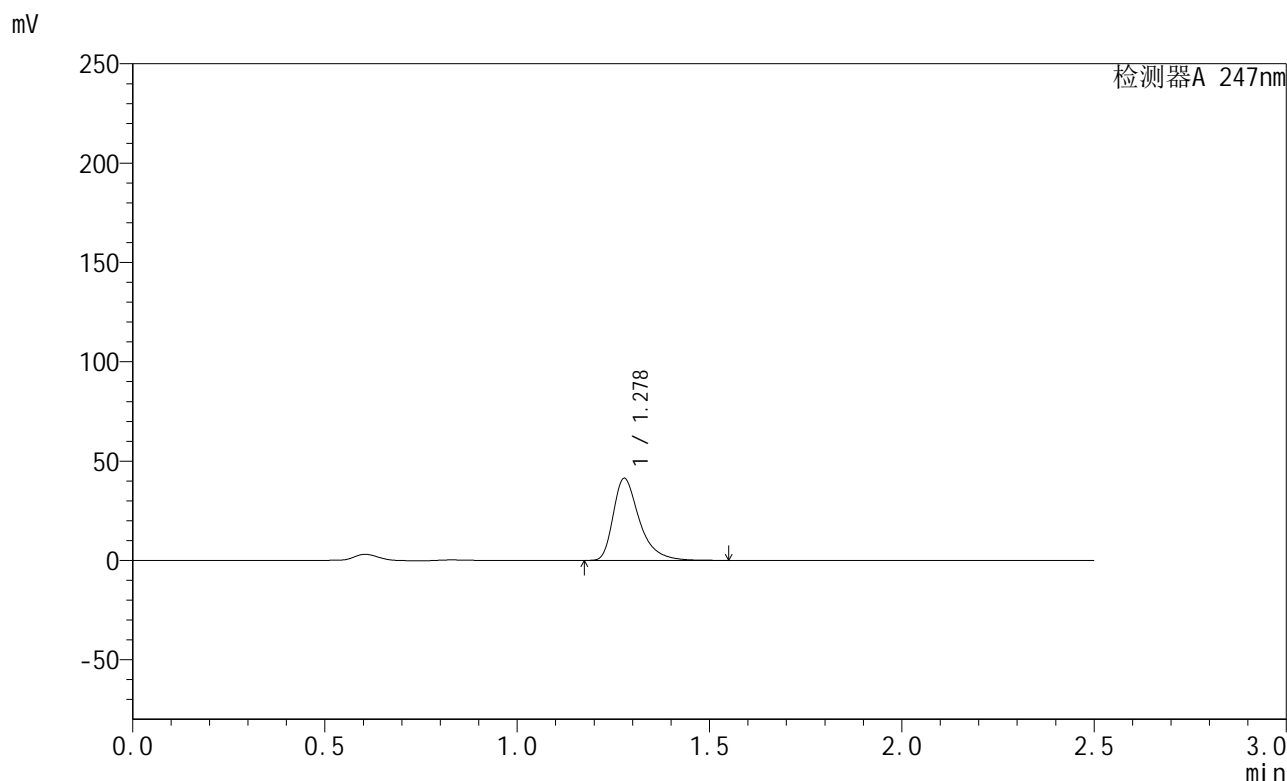
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.274	678385	100.000	142141	1778	1.429	--
总计		678385	100.000	142141			

图6 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024090521-js3M-bc1批(40mg规格)-pH6.8介质
 对照品溶液-1-5

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 27-11/27-1271-2 - 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-356-20241211-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-1
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/11 13:48:52 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/12/12 10:30:21 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

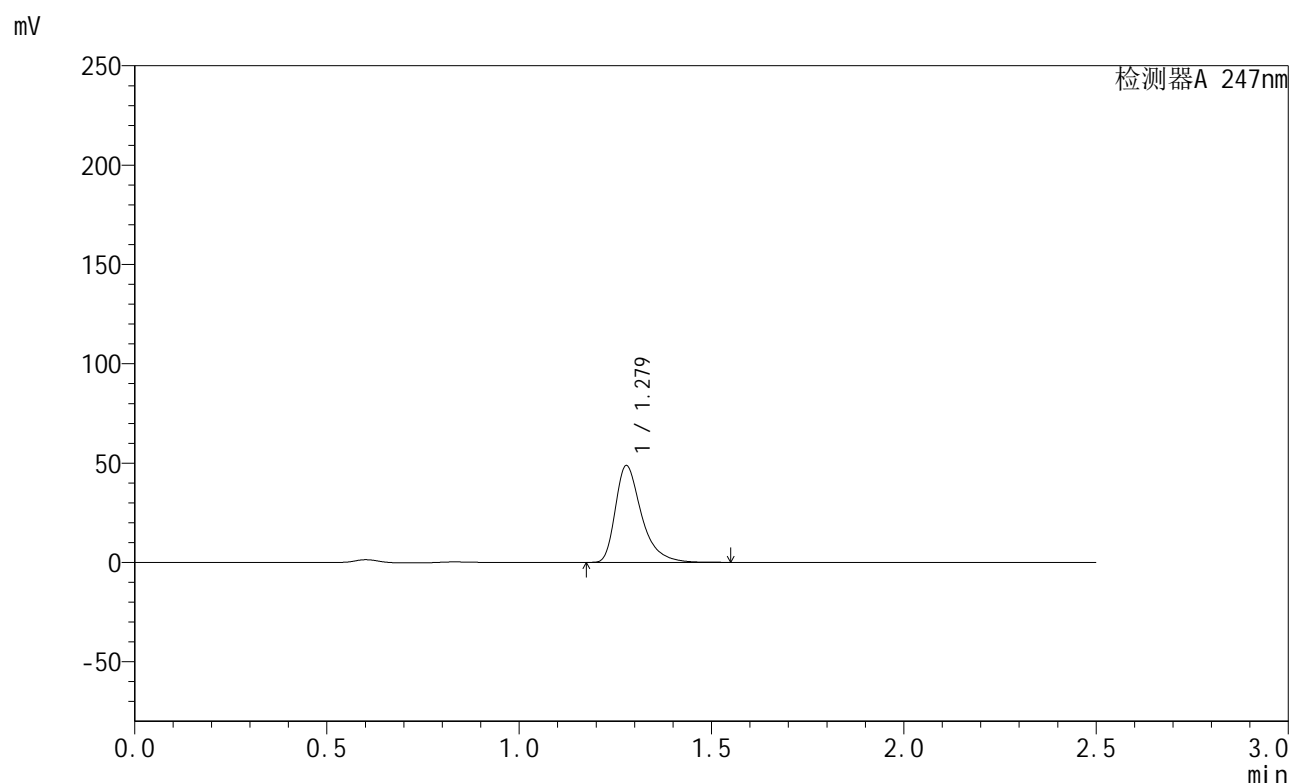
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.278	195538	100.000	41235	1811	1.426	--
总计		195538	100.000	41235			

图7 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024090521-js3M-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 - 27-11/27-1272-2 - 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-356-20241211-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-10
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/11 13:51:45 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/12/12 10:30:24 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

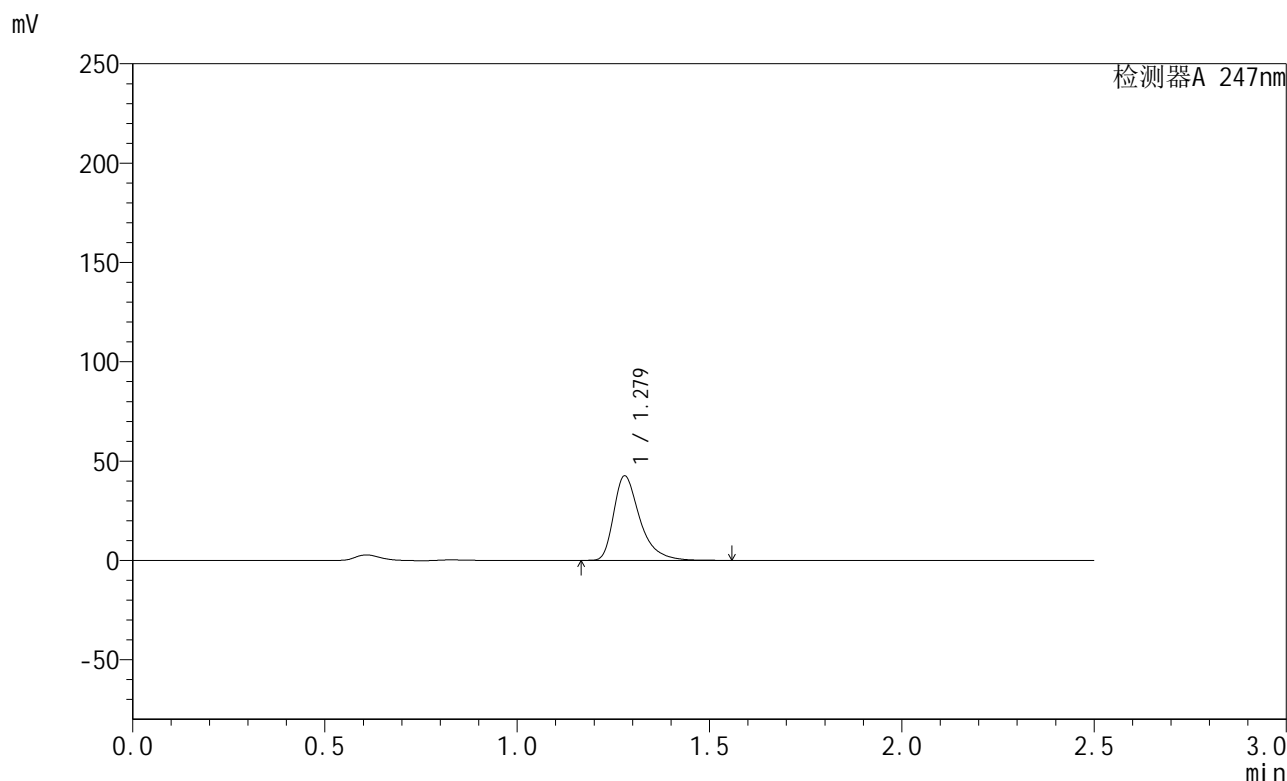
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.279	230344	100.000	48669	1818	1.426	--
总计		230344	100.000	48669			

图8 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024090521-js3M-bc1批(40mg规格)-pH6.8介质-5min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 27-11/27-1273-2 - 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-356-20241211-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-19
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/11 13:54:37 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/12/12 10:30:26 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

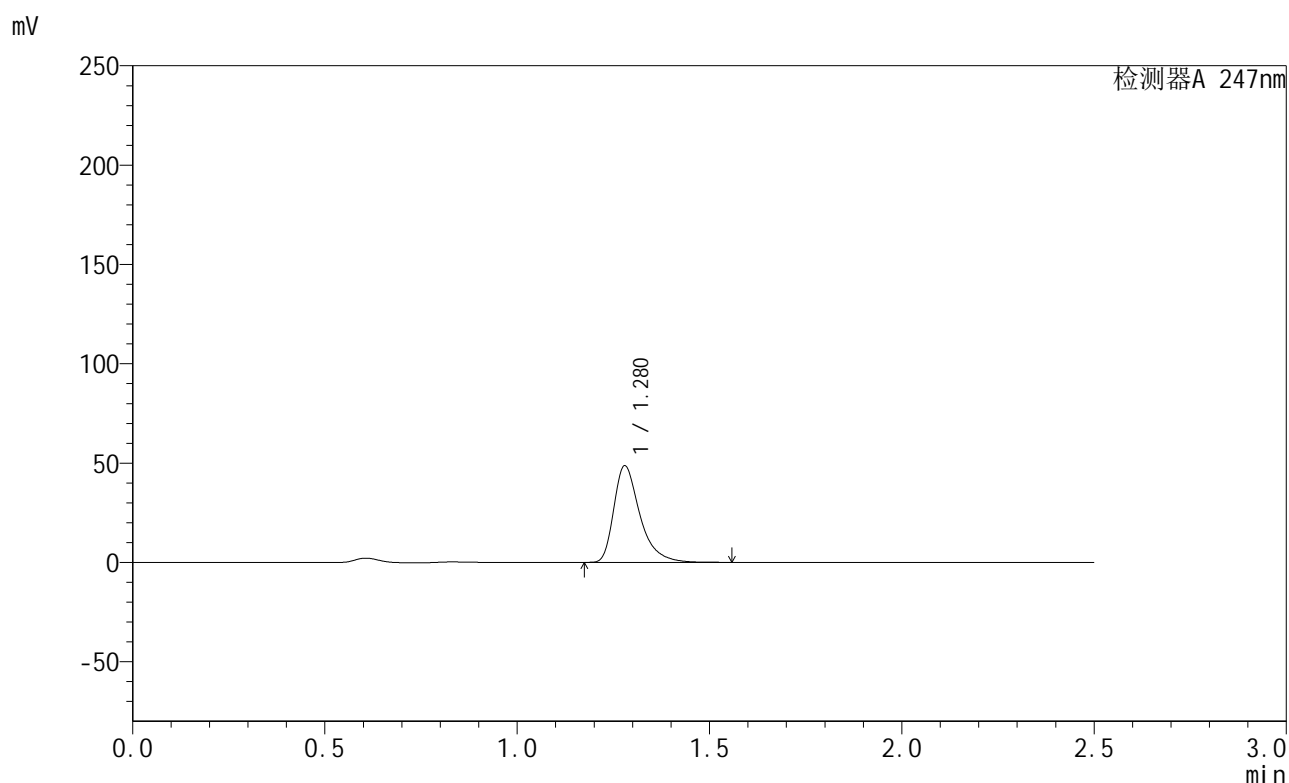
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.279	201215	100.000	42543	1819	1.426	--
总计		201215	100.000	42543			

图9 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024090521-js3M-bc1批(40mg规格)-pH6.8介质-5min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30 $^{\circ}$ C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 27-11/27-1274-2 - 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-356-20241211-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-28
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/11 13:57:29 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/12/12 10:30:29 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	1.280	229937	100.000	48636	1819	1.428	--
总计		229937	100.000	48636			

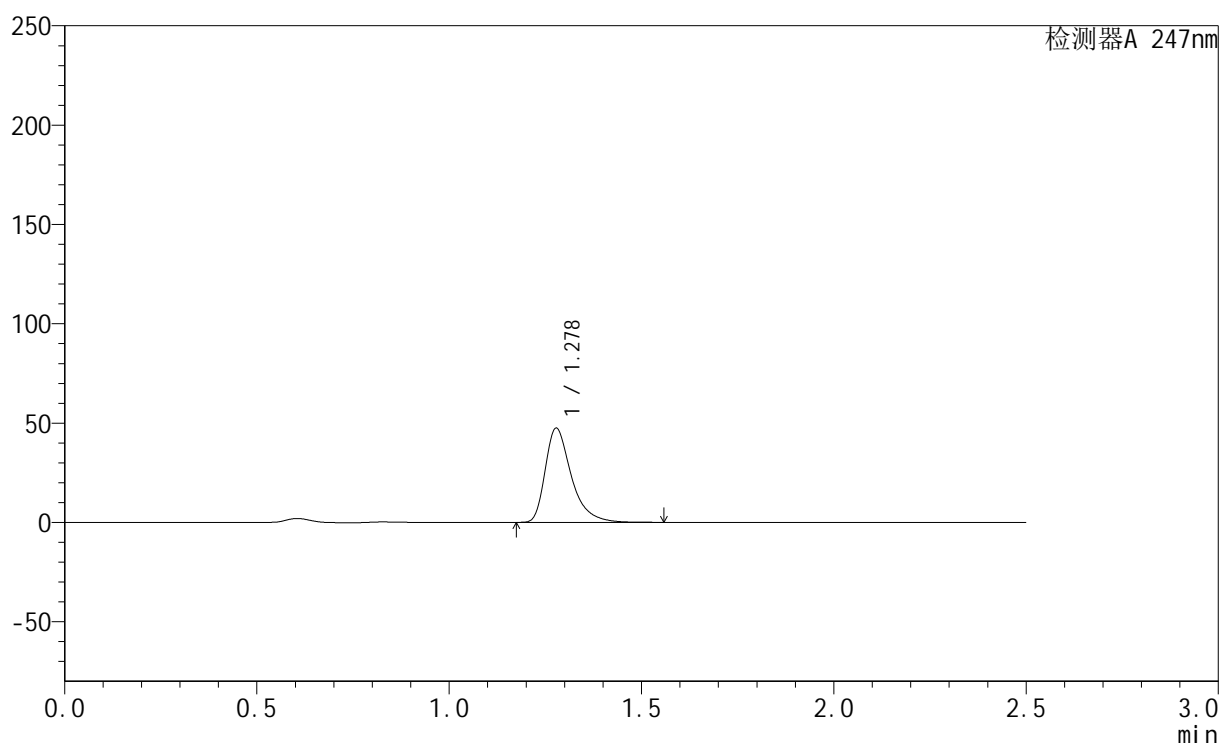
图10 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024090521-js3M-bc1批(40mg规格)-pH6.8介质-5min-片4
 供试品溶液-1

<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 - 27-11/27-1275-2 - 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-356-20241211-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-37
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/11 14:00:20 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/12/12 10:30:32 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	1.278	224458	100.000	47311	1813	1.429	--
总计		224458	100.000	47311			

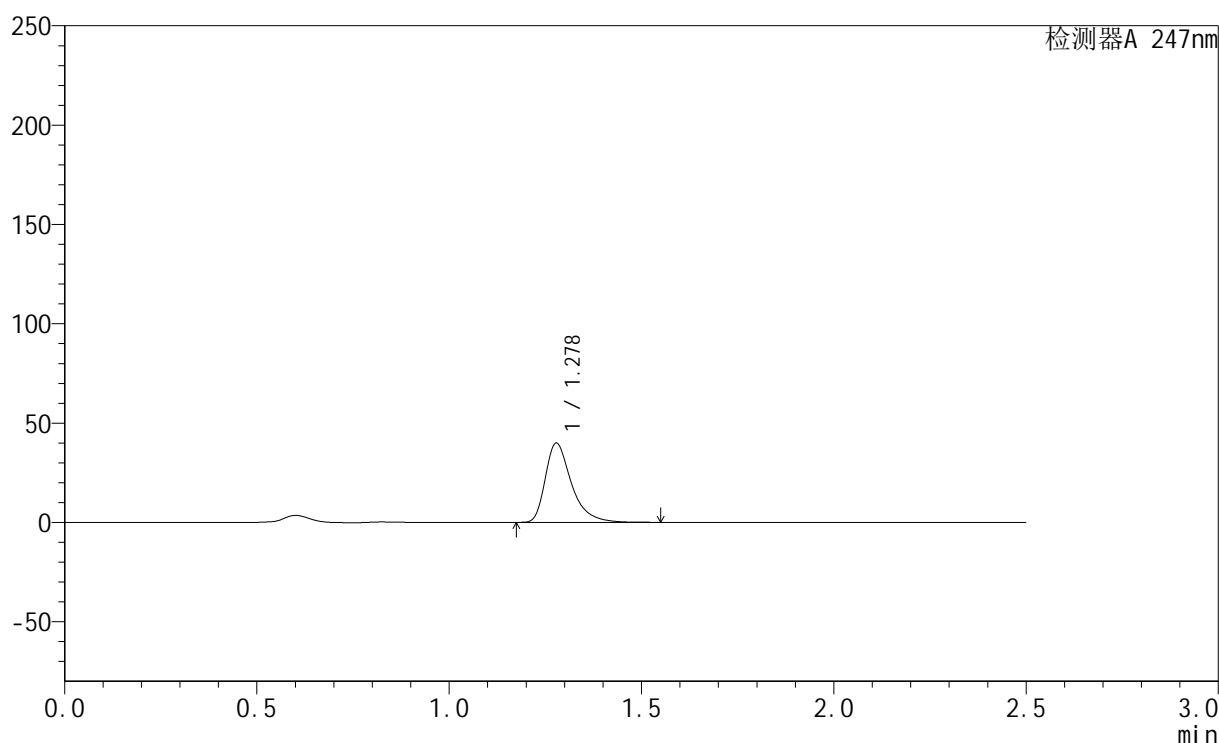
图11 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024090521-js3M-bc1批(40mg规格)-pH6.8介质-5min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30 $^{\circ}$ C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 27-11/27-1276-2 - 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-356-20241211-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-46
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/11 14:03:12 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/12/12 10:30:35 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	1.278	189088	100.000	39831	1810	1.430	--
总计		189088	100.000	39831			

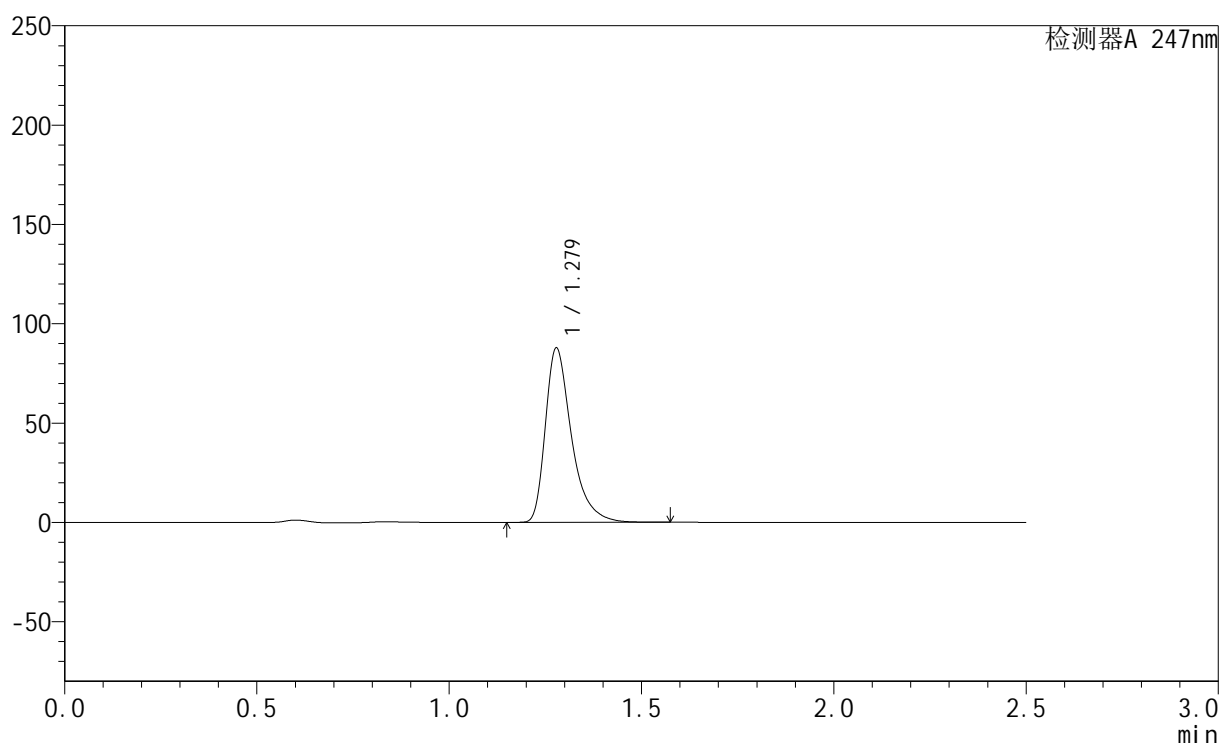
图12 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024090521-js3M-bc1批(40mg规格)-pH6.8介质-5min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30 $^{\circ}$ C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 27-11/27-1277-2 - 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-356-20241211-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-2
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/11 14:06:04 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/12/12 10:30:37 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	1.279	415246	100.000	87621	1817	1.430	--
总计		415246	100.000	87621			

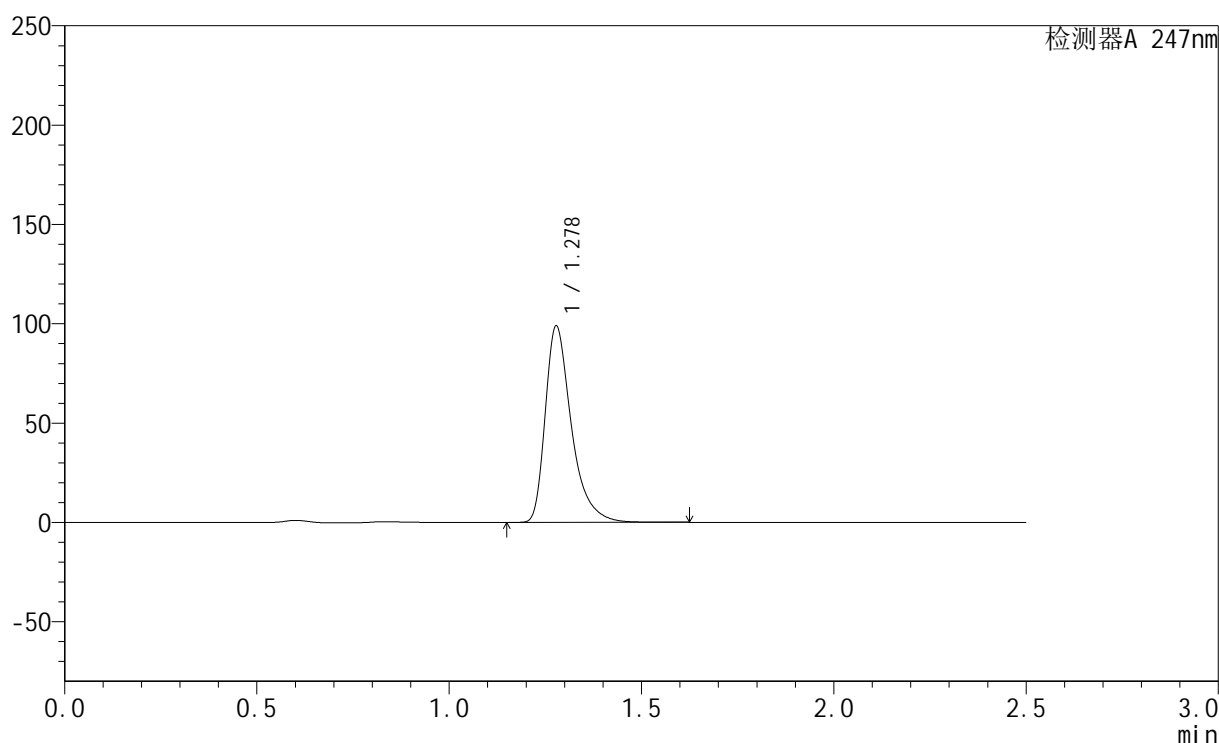
图13 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024090521-js3M-bc1批(40mg规格)-pH6.8介质-10min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30 $^{\circ}$ C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 27-11/27-1278-2 - 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-356-20241211-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-11
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/11 14:08:57 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/12/12 10:30:40 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	1.278	468214	100.000	98634	1815	1.433	--
总计		468214	100.000	98634			

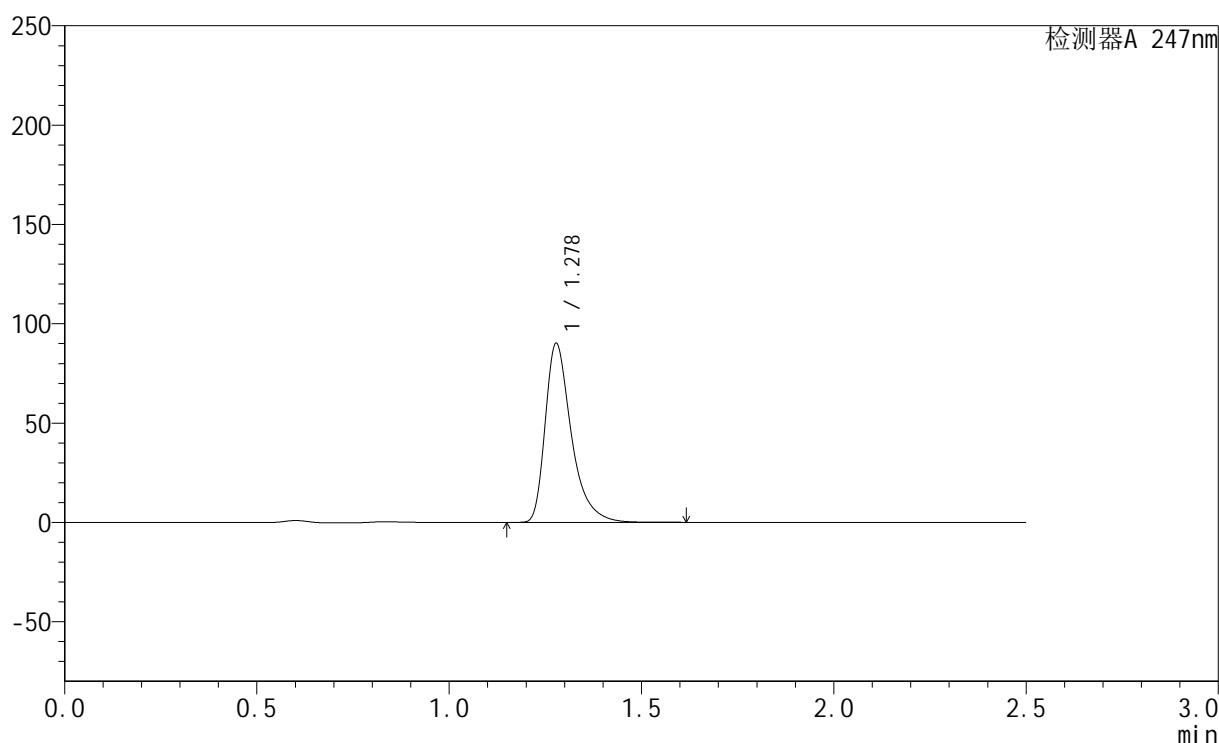
图14 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024090521-js3M-bc1批(40mg规格)-pH6.8介质-10min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30 $^{\circ}$ C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 27-11/27-1279-2 - 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-356-20241211-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-20
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/11 14:11:49 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/12/12 10:30:43 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	1.278	426802	100.000	89885	1814	1.433	--
总计		426802	100.000	89885			

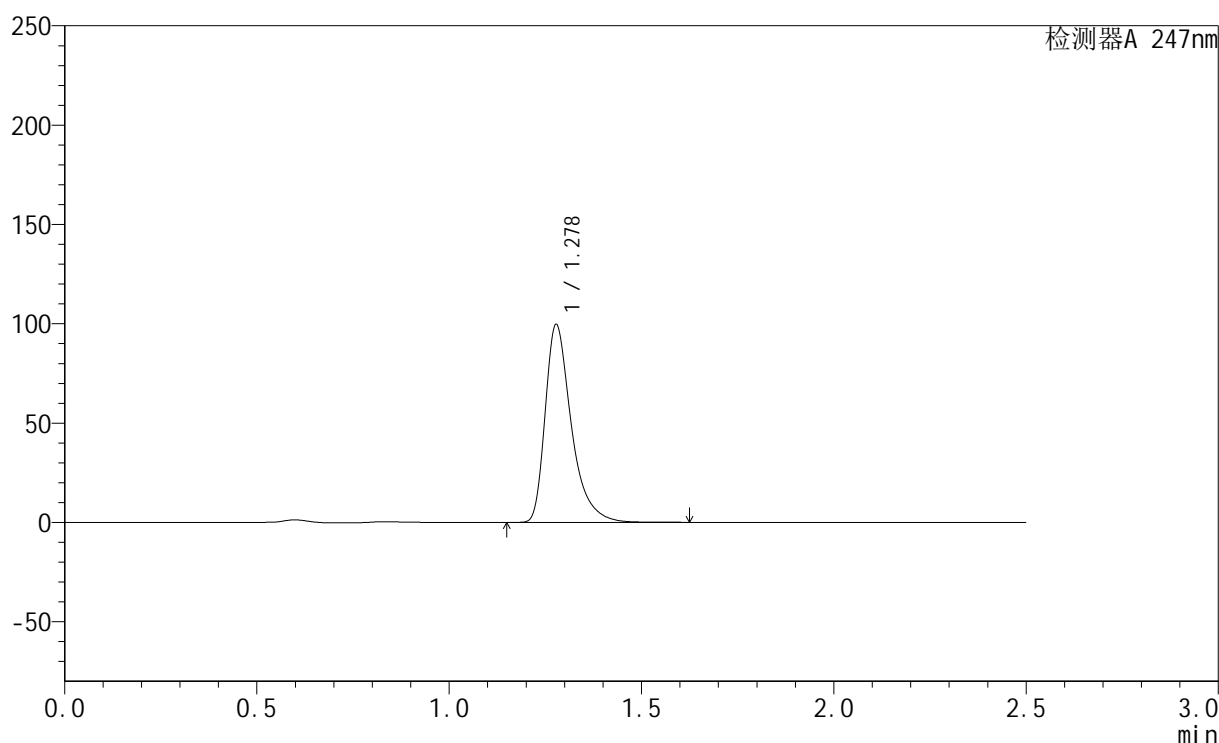
图15 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024090521-js3M-bc1批(40mg规格)-pH6.8介质-10min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 27-11/27-1280-2 - 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-356-20241211-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-29
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/11 14:14:41 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/12/12 10:30:45 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	1.278	472006	100.000	99335	1813	1.434	--
总计		472006	100.000	99335			

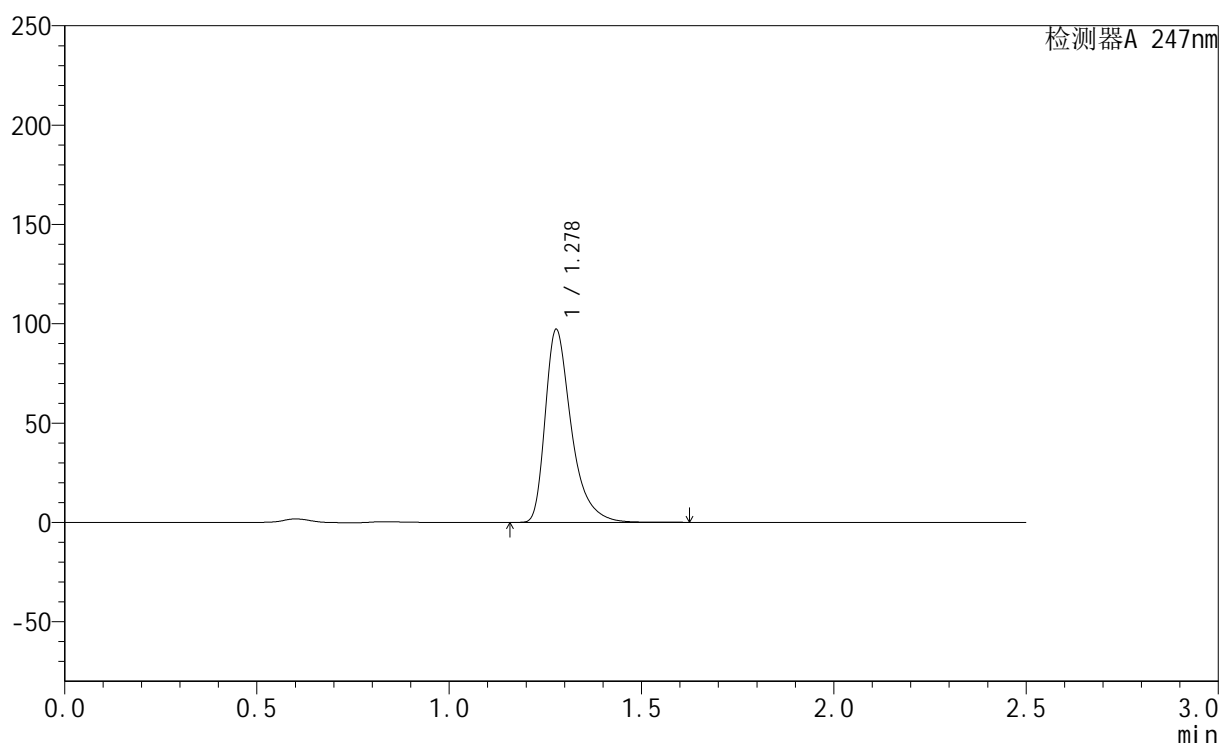
图16 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024090521-js3M-bc1批(40mg规格)-pH6.8介质-10min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30 $^{\circ}$ C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 27-11/27-1281-2 - 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-356-20241211-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-38
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/11 14:17:33 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/12/12 10:30:48 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	1.278	459739	100.000	96879	1818	1.434	--
总计		459739	100.000	96879			

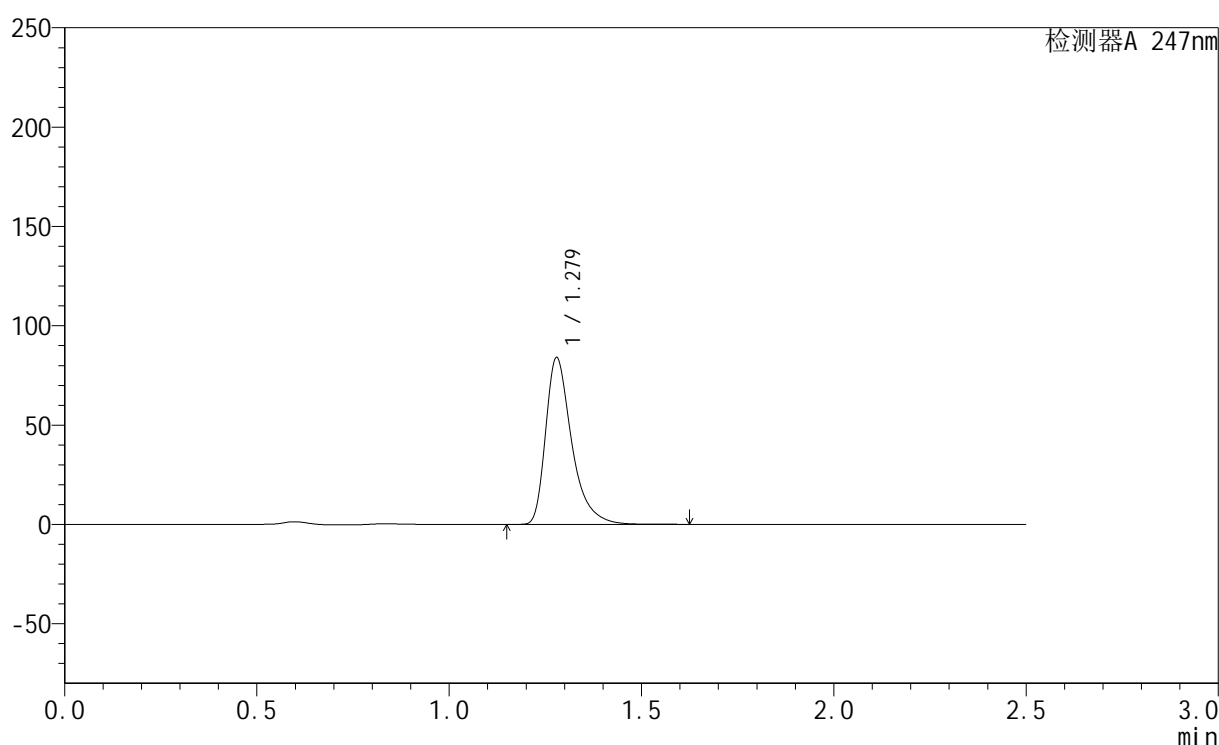
图17 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024090521-js3M-bc1批(40mg规格)-pH6.8介质-10min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30 $^{\circ}$ C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 27-11/27-1282-2 - 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-356-20241211-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-47
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/11 14:20:25 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/12/12 10:30:51 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	1.279	397305	100.000	83900	1825	1.432	--
总计		397305	100.000	83900			

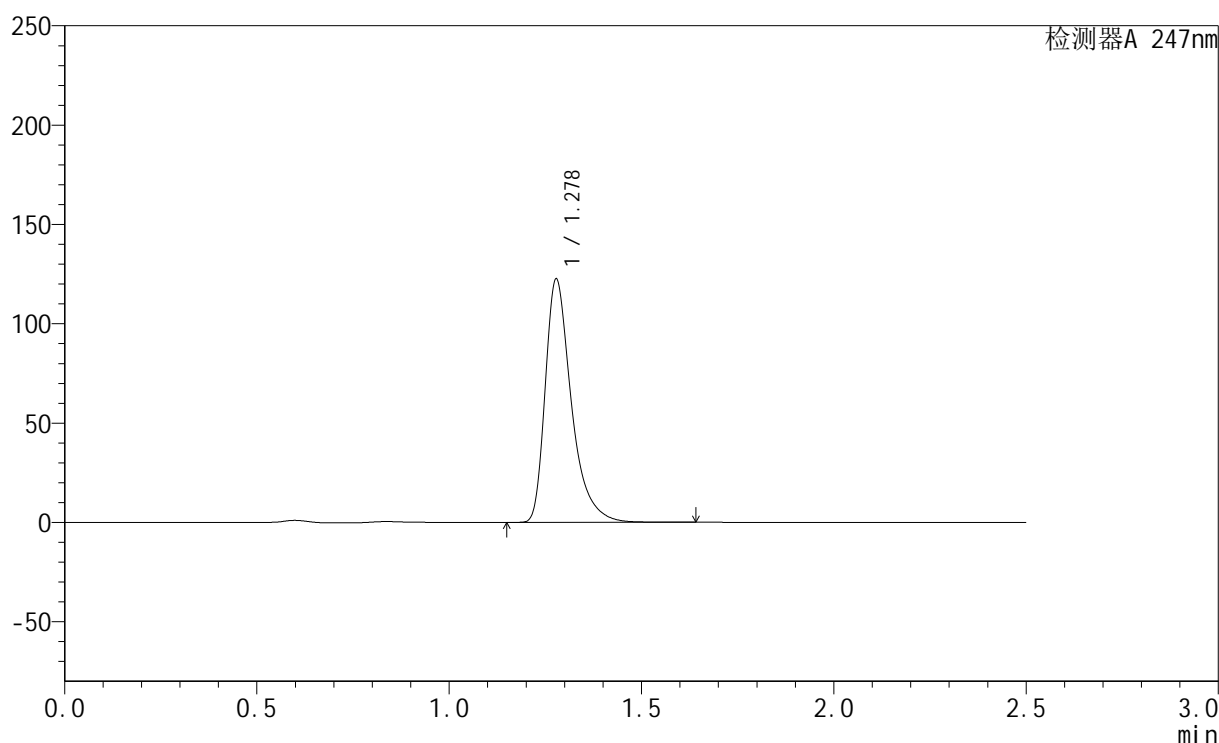
图18 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024090521-js3M-bc1批(40mg规格)-pH6.8介质-10min-片6
 供试品溶液-1

<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 - 27-11/27-1283-2 - 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-356-20241211-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-3
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/11 14:23:17 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/12/12 10:30:53 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

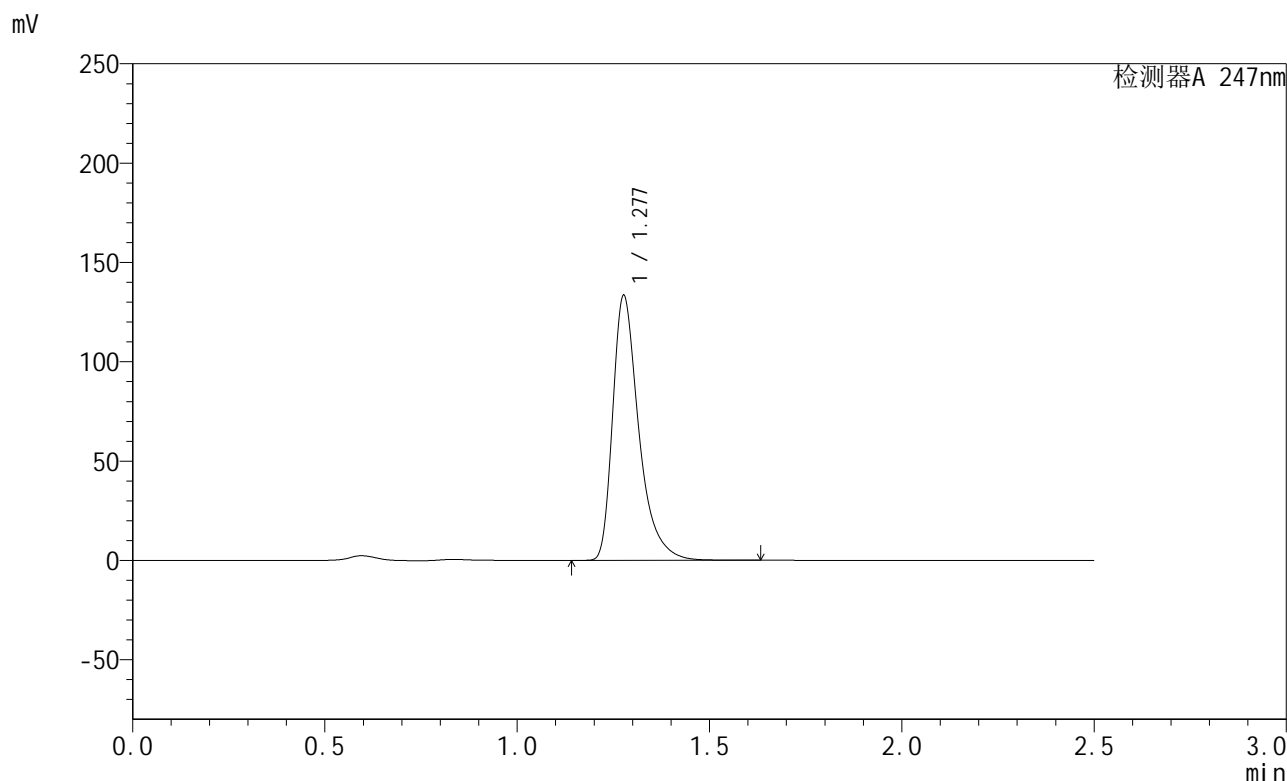
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.278	580146	100.000	122138	1815	1.435	--
总计		580146	100.000	122138			

图19 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024090521-js3M-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,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 27-11/27-1284-2 - 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-356-20241211-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-12
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/11 14:26:09 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/12/12 10:30:56 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	1.277	630952	100.000	132411	1818	1.438	--
总计		630952	100.000	132411			

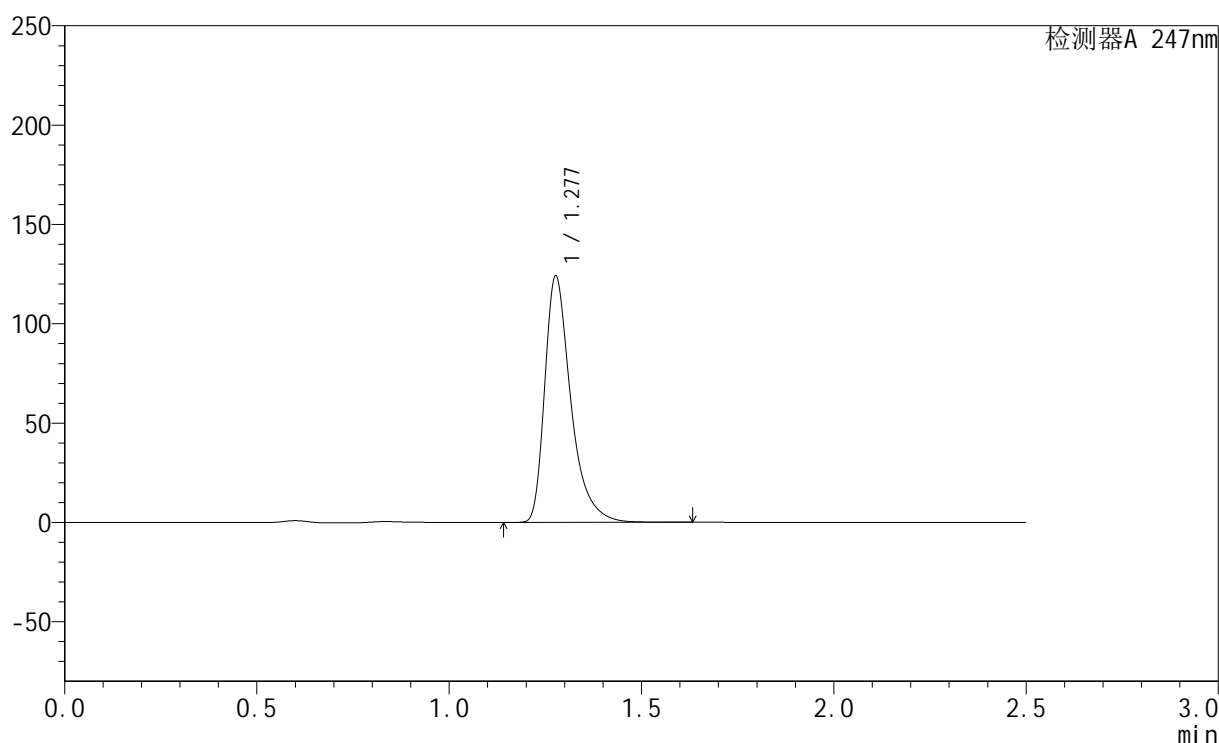
图20 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024090521-js3M-bc1批(40mg规格)-pH6.8介质-15min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30 $^{\circ}$ C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 27-11/27-1285-2 - 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-356-20241211-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-21
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/11 14:29:02 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/12/12 10:30:59 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	1.277	586971	100.000	123150	1817	1.438	--
总计		586971	100.000	123150			

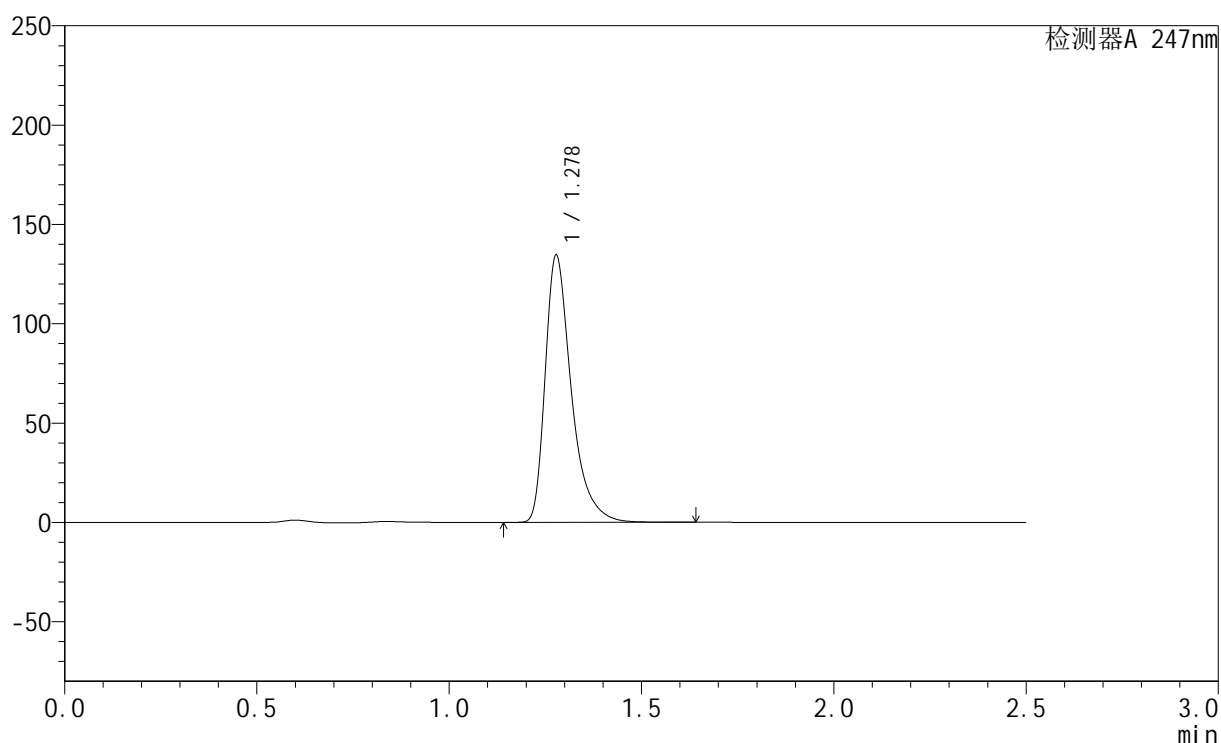
图21 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024090521-js3M-bc1批(40mg规格)-pH6.8介质-15min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30 $^{\circ}$ C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 27-11/27-1286-2 - 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-356-20241211-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-30
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/11 14:31:54 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/12/12 10:31:01 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	1.278	637312	100.000	134116	1814	1.437	--
总计		637312	100.000	134116			

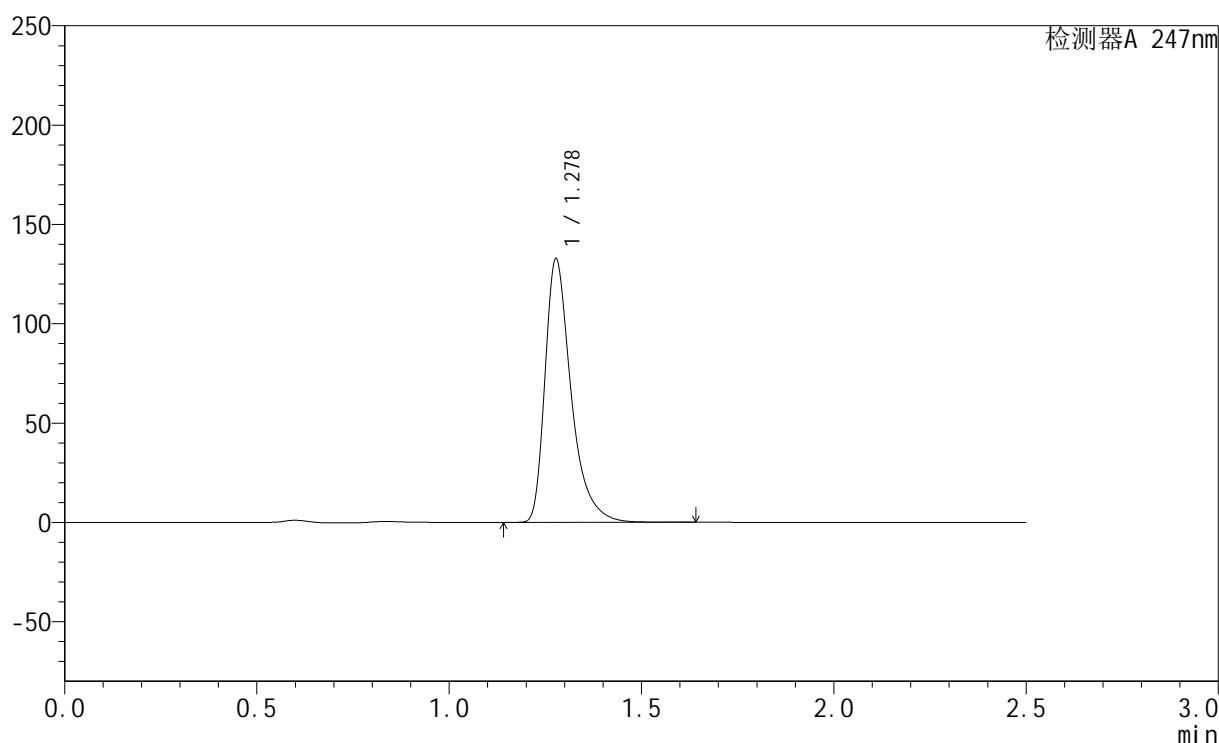
图22 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024090521-js3M-bc1批(40mg规格)-pH6.8介质-15min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 27-11/27-1287-2 - 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-356-20241211-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-39
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/11 14:34:46 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/12/12 10:31:04 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	1.278	627971	100.000	132065	1818	1.437	--
总计		627971	100.000	132065			

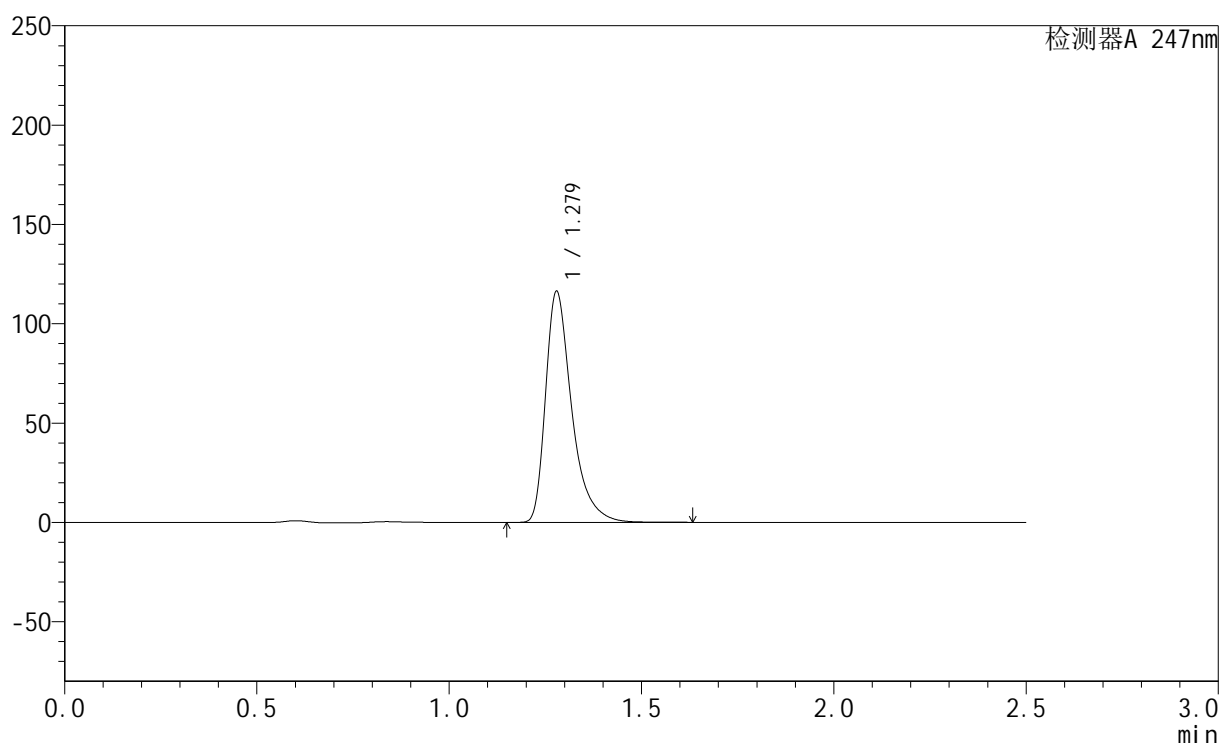
图23 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024090521-js3M-bc1批(40mg规格)-pH6.8介质-15min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30 $^{\circ}$ C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 27-11/27-1288-2 - 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-356-20241211-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-48
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/11 14:37:38 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/12/12 10:31:06 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

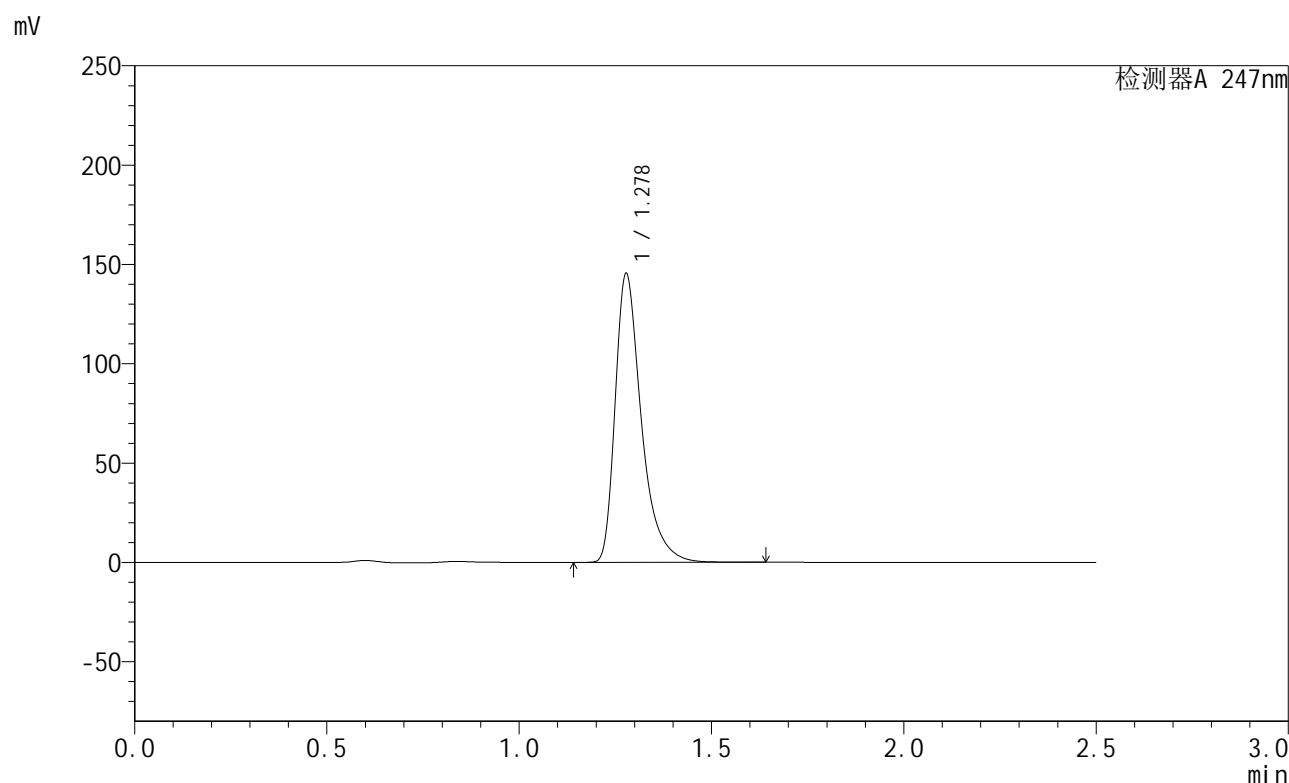
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.279	550969	100.000	116196	1822	1.435	--
总计		550969	100.000	116196			

图24 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024090521-js3M-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,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30 $^{\circ}$ C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 27-11/27-1289-2 - 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-356-20241211-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-4
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/11 14:40:30 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/12/12 10:31:09 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	1.278	688797	100.000	144929	1814	1.437	--
总计		688797	100.000	144929			

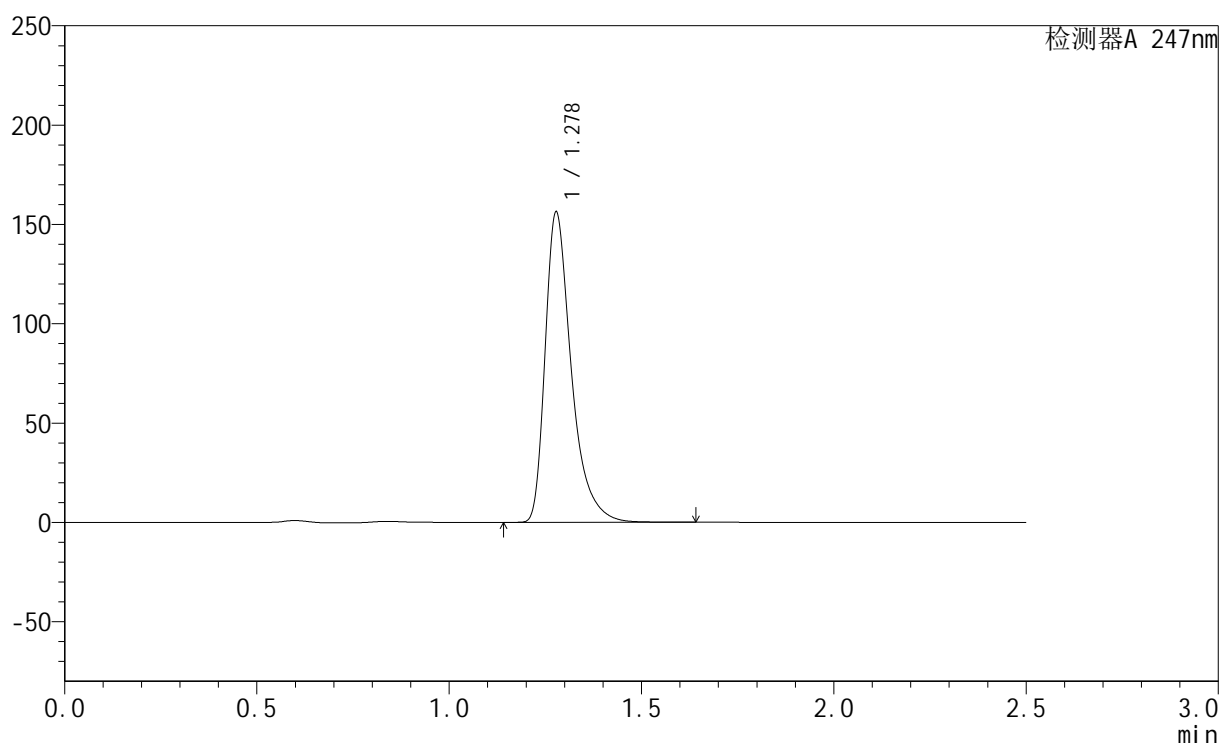
图25 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024090521-js3M-bc1批(40mg规格)-pH6.8介质-20min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 27-11/27-1290-2 - 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-356-20241211-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-13
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/11 14:43:22 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/12/12 10:31:11 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	1.278	740329	100.000	155740	1814	1.439	--
总计		740329	100.000	155740			

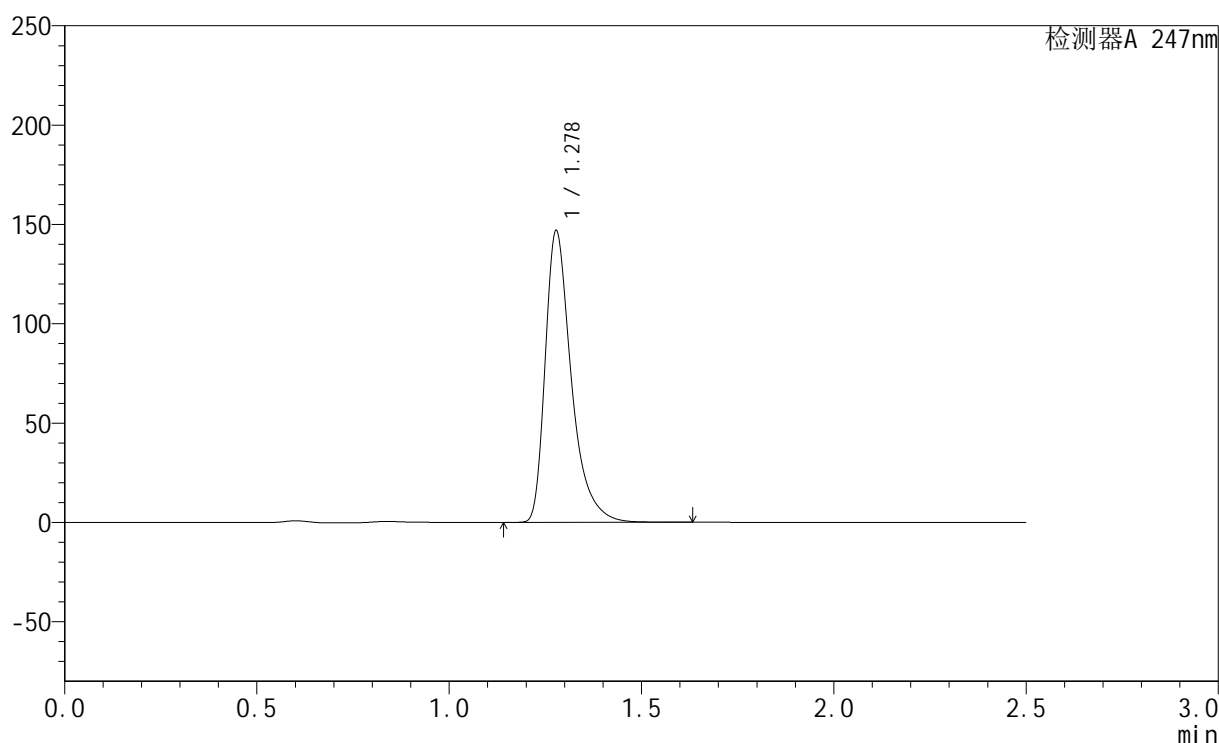
图26 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024090521-js3M-bc1批(40mg规格)-pH6.8介质-20min-片2
 供试品溶液-1

<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 - 27-11/27-1291-2 - 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-356-20241211-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-22
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/11 14:46:14 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/12/12 10:31:14 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	1.278	695608	100.000	146387	1815	1.438	--
总计		695608	100.000	146387			

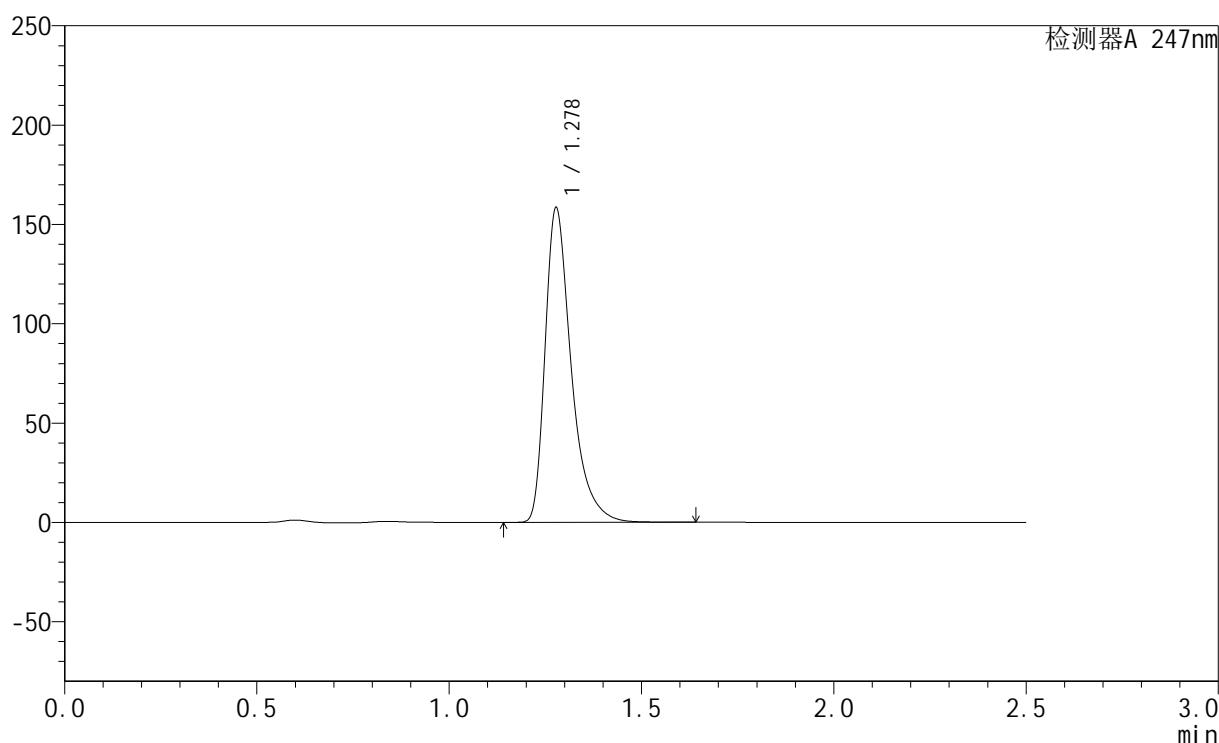
图27 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024090521-js3M-bc1批(40mg规格)-pH6.8介质-20min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 27-11/27-1292-2 - 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-356-20241211-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-31
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/11 14:49:05 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/12/12 10:31:17 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	1.278	750311	100.000	157821	1817	1.438	--
总计		750311	100.000	157821			

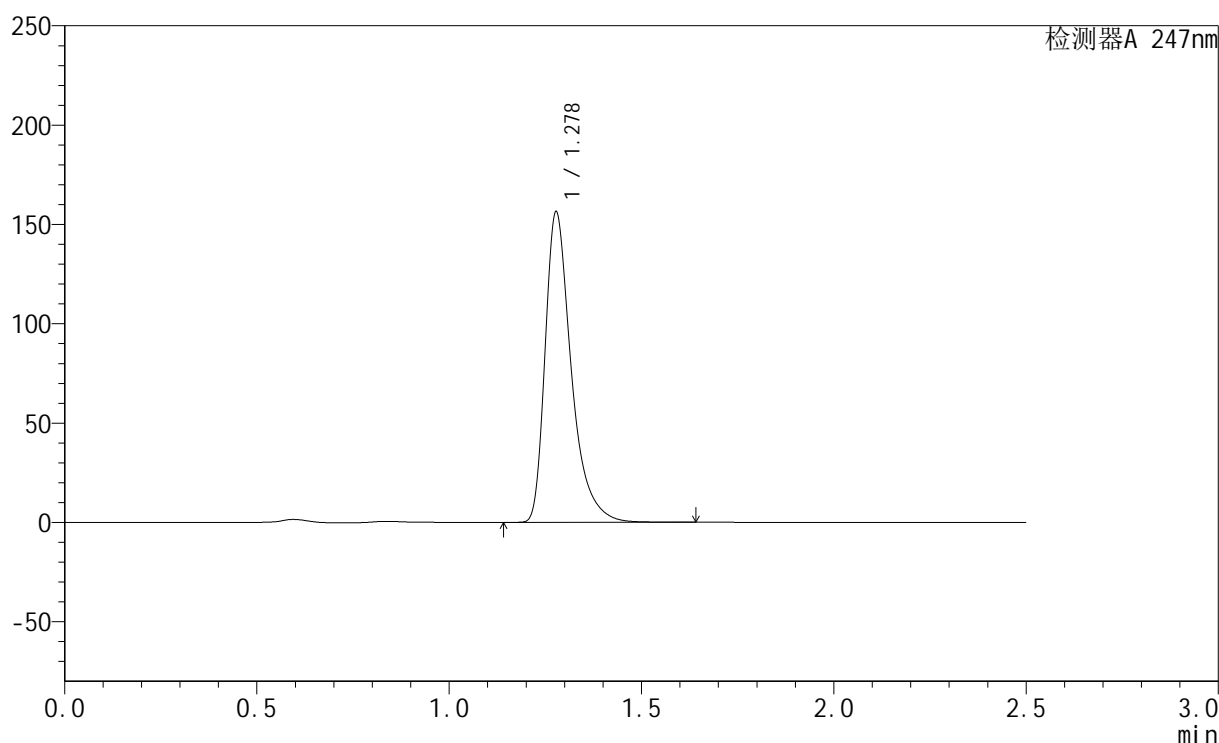
图28 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024090521-js3M-bc1批(40mg规格)-pH6.8介质-20min-片4
 供试品溶液-1

<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 - 27-11/27-1293-2 - 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-356-20241211-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-40
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/11 14:51:58 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/12/12 10:31:20 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	1.278	740593	100.000	155805	1815	1.438	--
总计		740593	100.000	155805			

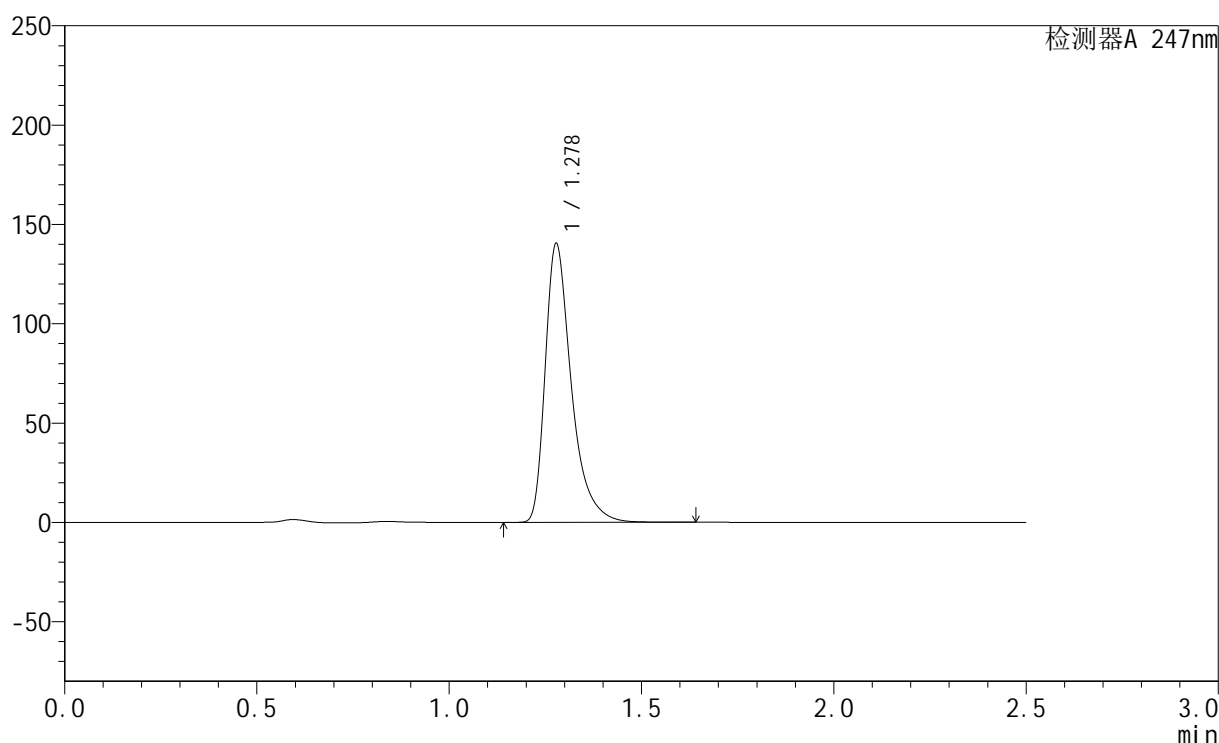
图29 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024090521-js3M-bc1批(40mg规格)-pH6.8介质-20min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30 $^{\circ}$ C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 27-11/27-1294-2 - 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-356-20241211-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-49
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/11 14:54:49 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/12/12 10:31:23 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	1.278	664782	100.000	139983	1818	1.439	--
总计		664782	100.000	139983			

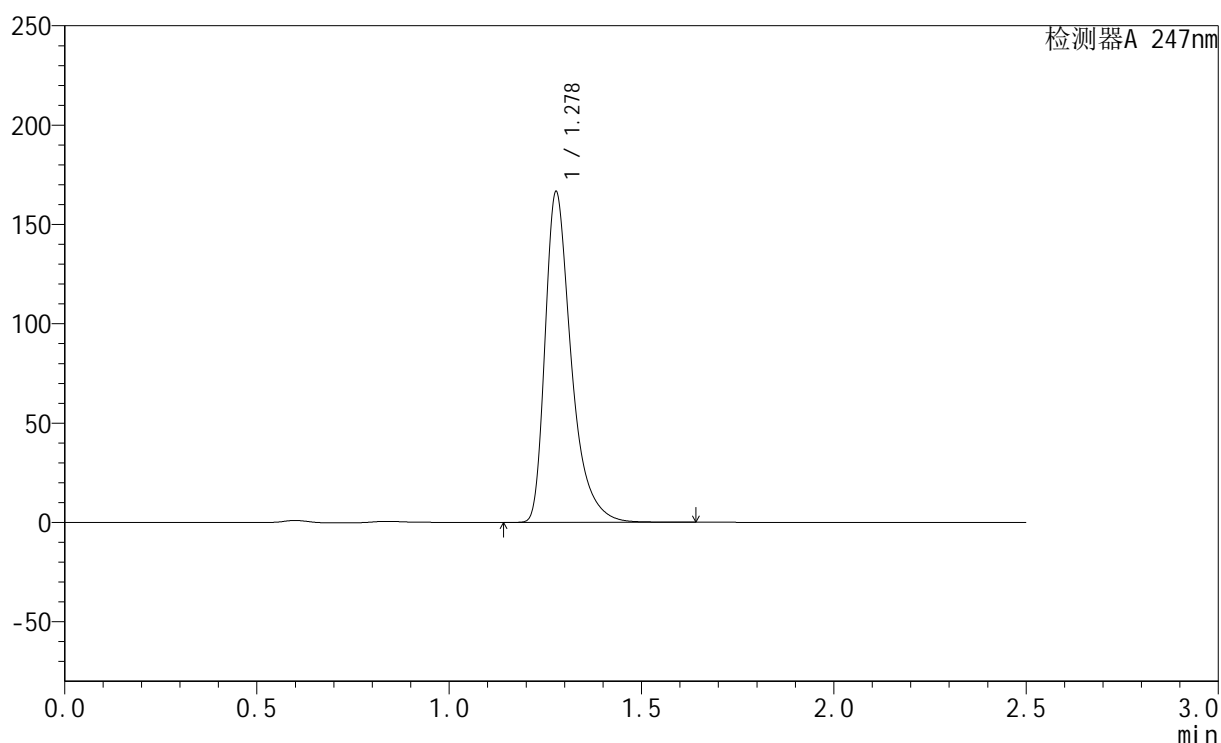
图30 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024090521-js3M-bc1批(40mg规格)-pH6.8介质-20min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 27-11/27-1295-2 - 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-356-20241211-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-5
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/11 14:57:41 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/12/12 10:31:26 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

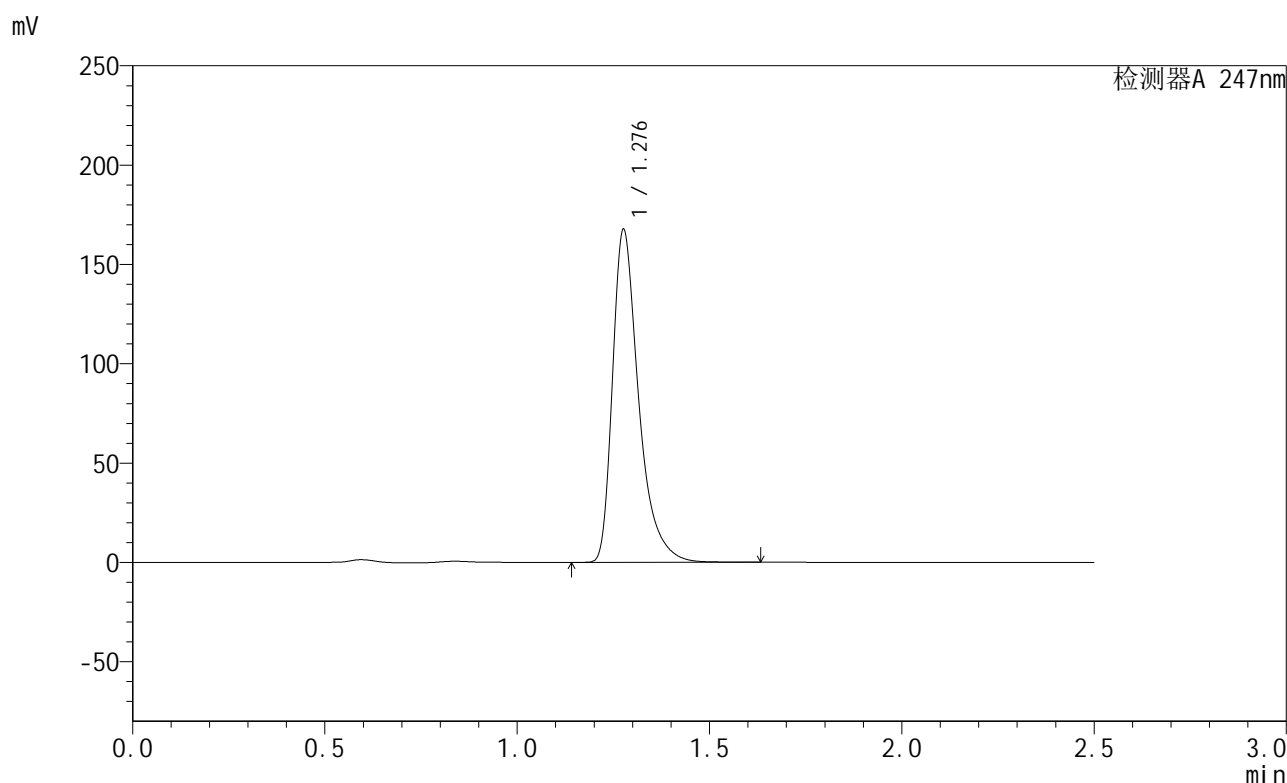
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.278	788637	100.000	165839	1817	1.440	--
总计		788637	100.000	165839			

图31 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024090521-js3M-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,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 27-11/27-1296-2 - 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-356-20241211-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-14
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/11 15:00:33 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/12/12 10:31:29 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

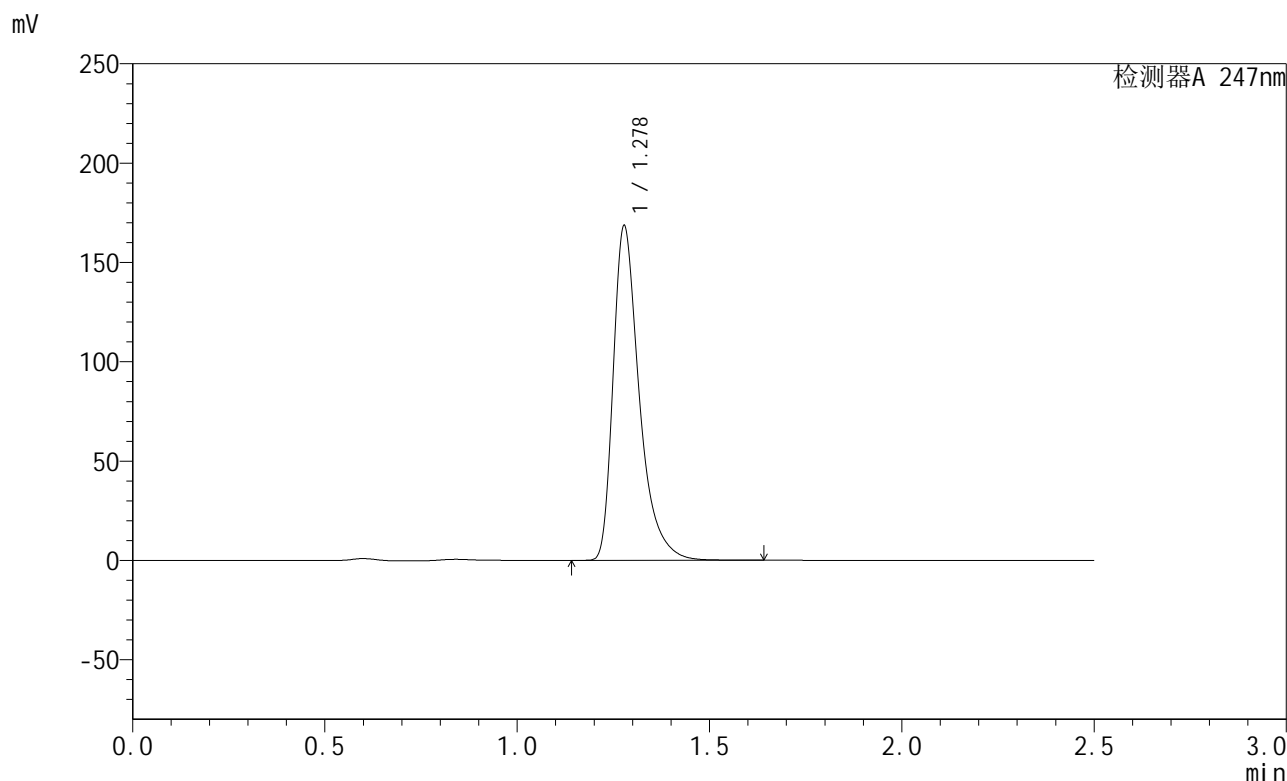
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.276	792429	100.000	166058	1817	1.443	--
总计		792429	100.000	166058			

图32 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024090521-js3M-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 - 27-11/27-1297-2 - 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-356-20241211-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-23
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/11 15:03:25 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/12/12 10:31:32 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	1.278	797473	100.000	167917	1818	1.439	--
总计		797473	100.000	167917			

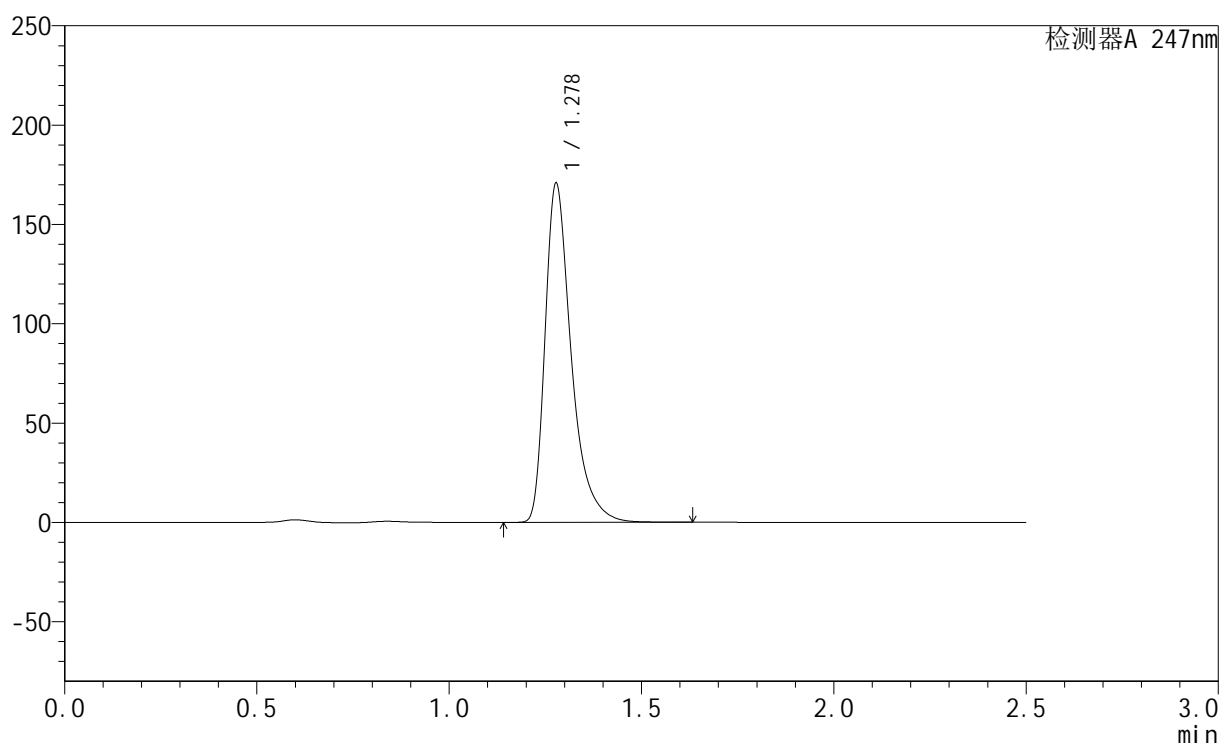
图33 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024090521-js3M-bc1批(40mg规格)-pH6.8介质-30min-片3
供试品溶液-1

<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 - 27-11/27-1298-2 - 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-356-20241211-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-32
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/11 15:06:17 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/12/12 10:31:34 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	1.278	808807	100.000	170084	1816	1.439	--
总计		808807	100.000	170084			

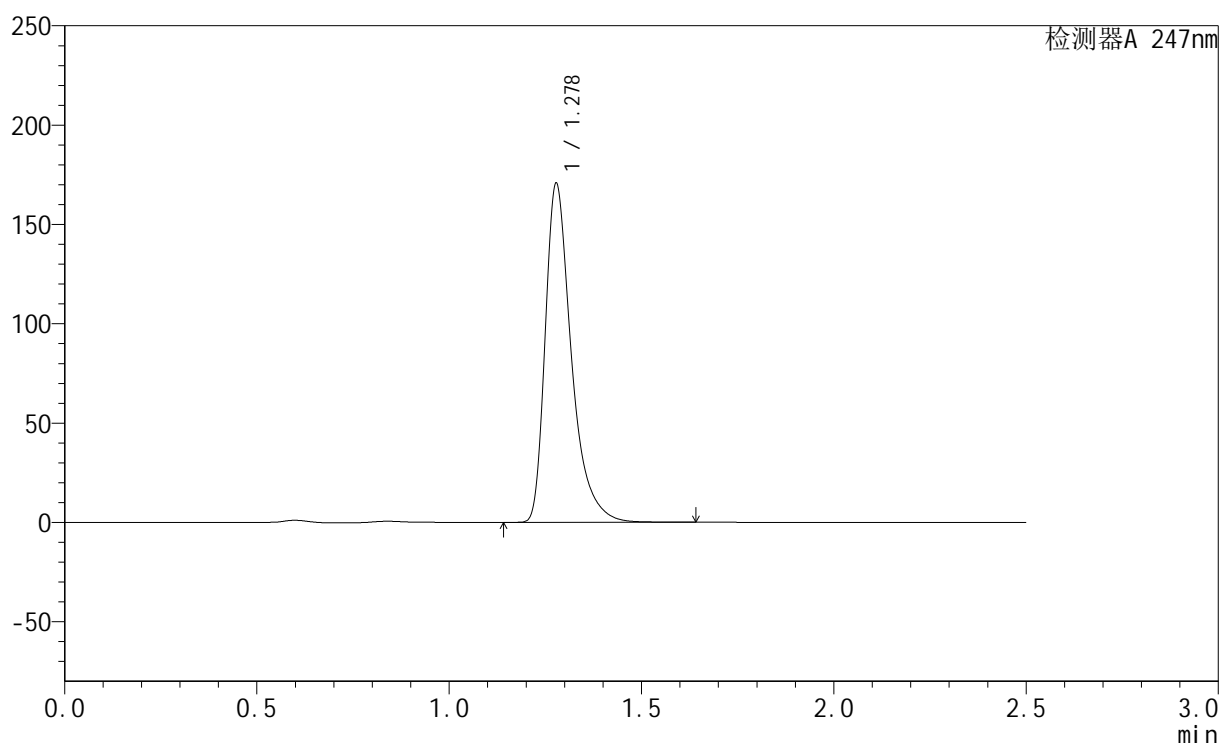
图34 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024090521-js3M-bc1批(40mg规格)-pH6.8介质-30min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30 $^{\circ}$ C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 27-11/27-1299-2 - 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-356-20241211-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-41
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/11 15:09:08 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/12/12 10:31:37 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	1.278	808545	100.000	170166	1816	1.440	--
总计		808545	100.000	170166			

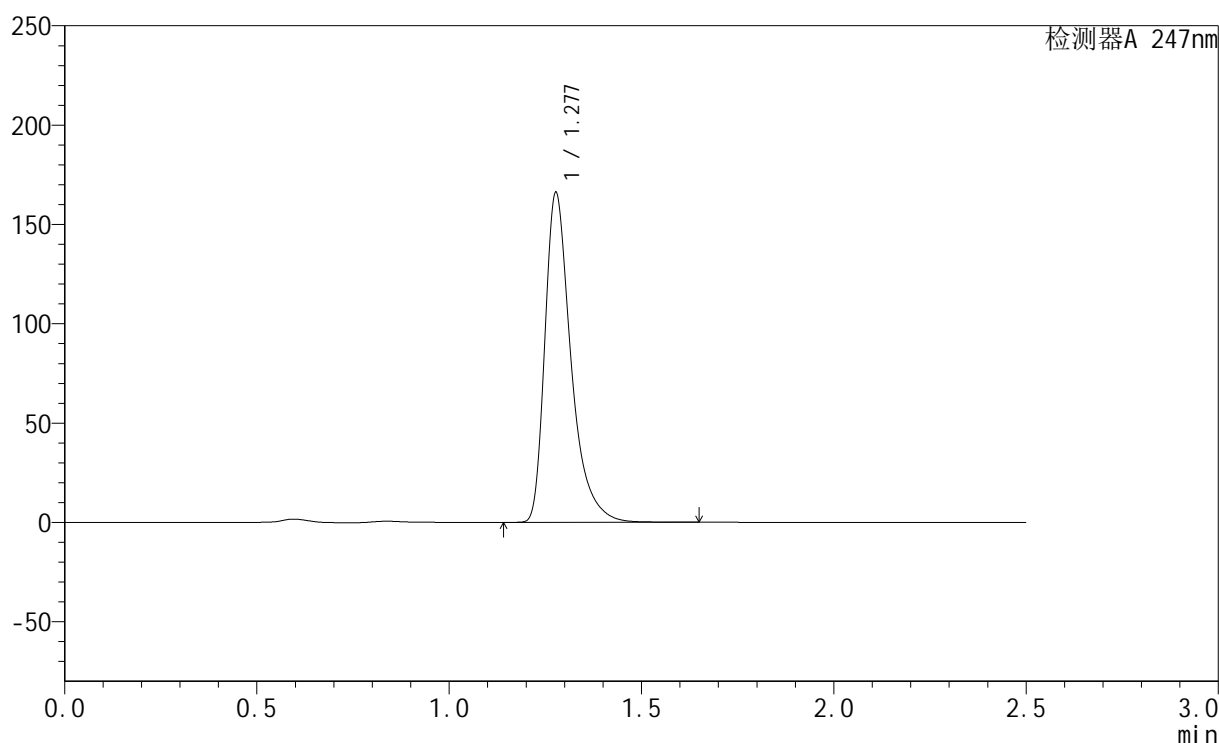
图35 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024090521-js3M-bc1批(40mg规格)-pH6.8介质-30min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30 $^{\circ}$ C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 27-11/27-1300-2 - 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-356-20241211-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-50
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/11 15:11:59 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/12/12 10:31:40 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

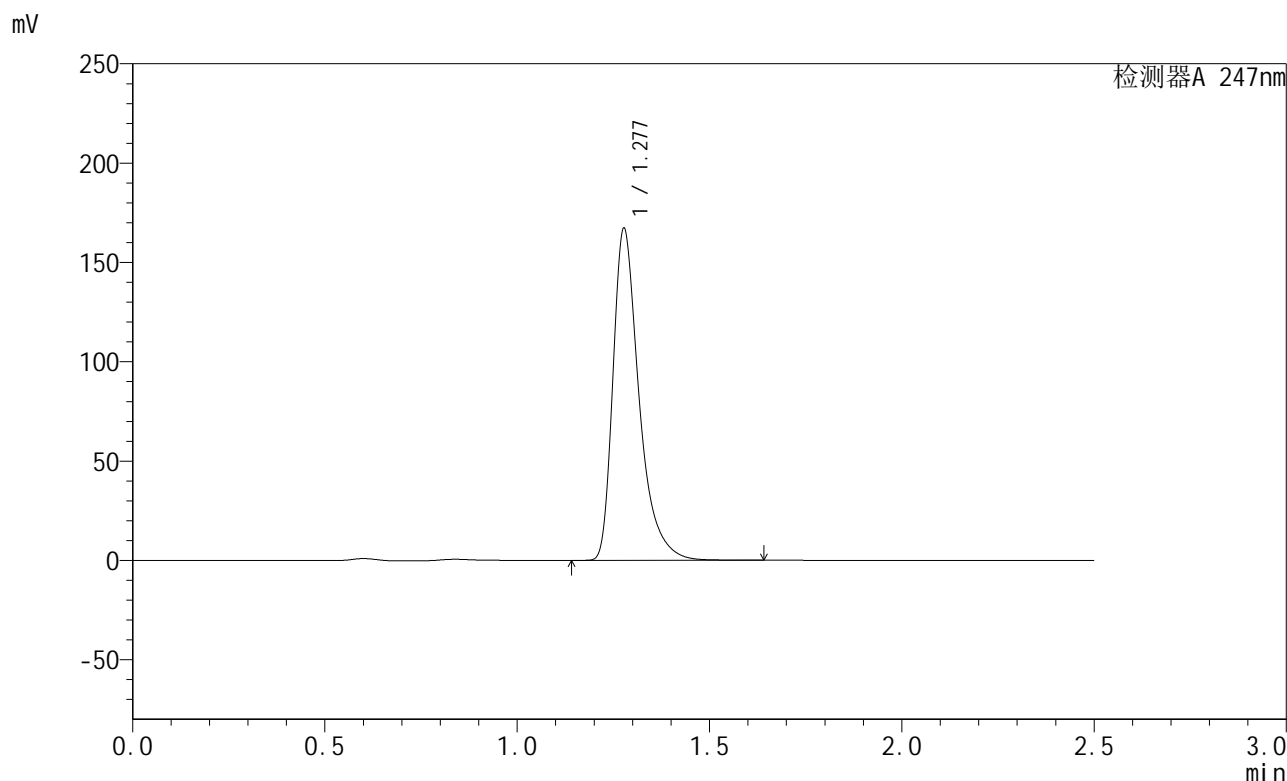
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.277	786068	100.000	165097	1819	1.441	--
总计		786068	100.000	165097			

图36 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024090521-js3M-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 - 27-11/27-1301-2 - 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-356-20241211-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-6
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/11 15:14:52 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/12/12 10:31:42 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	1.277	790518	100.000	166284	1823	1.440	--
总计		790518	100.000	166284			

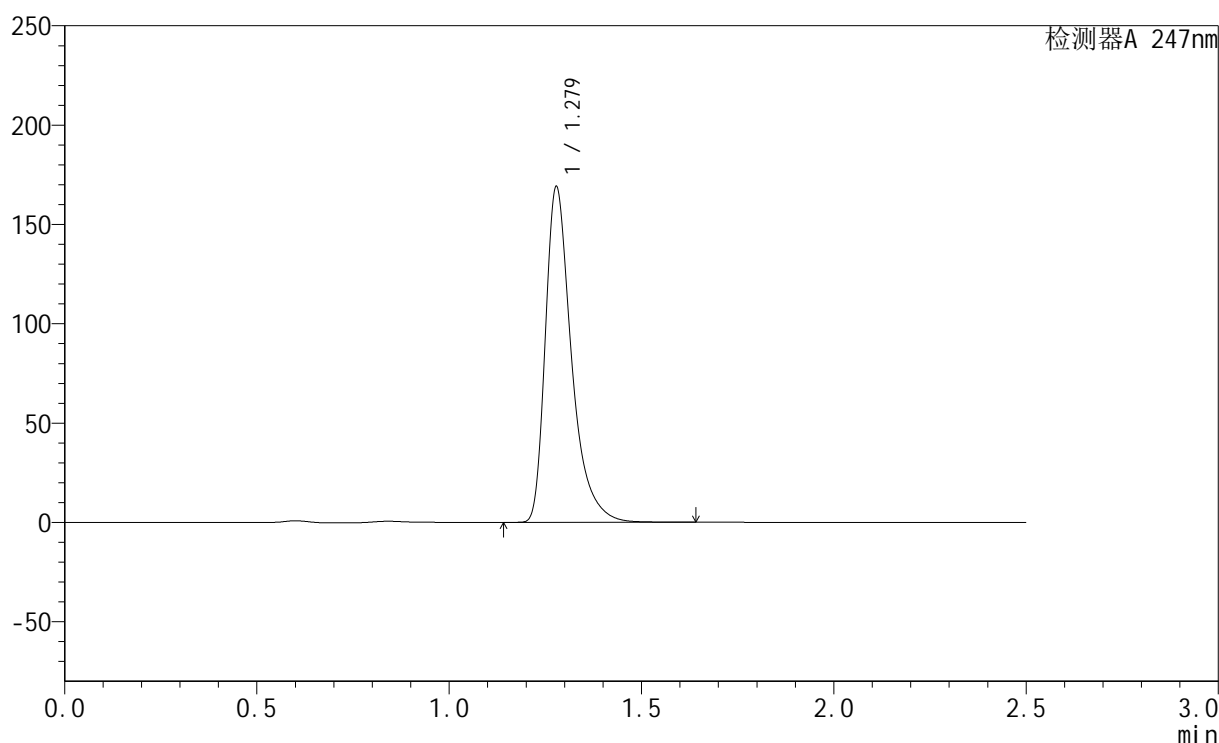
图37 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024090521-js3M-bc1批(40mg规格)-pH6.8介质-45min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30 $^{\circ}$ C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 27-11/27-1302-2 - 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-356-20241211-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-15
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/11 15:17:44 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/12/12 10:31:45 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

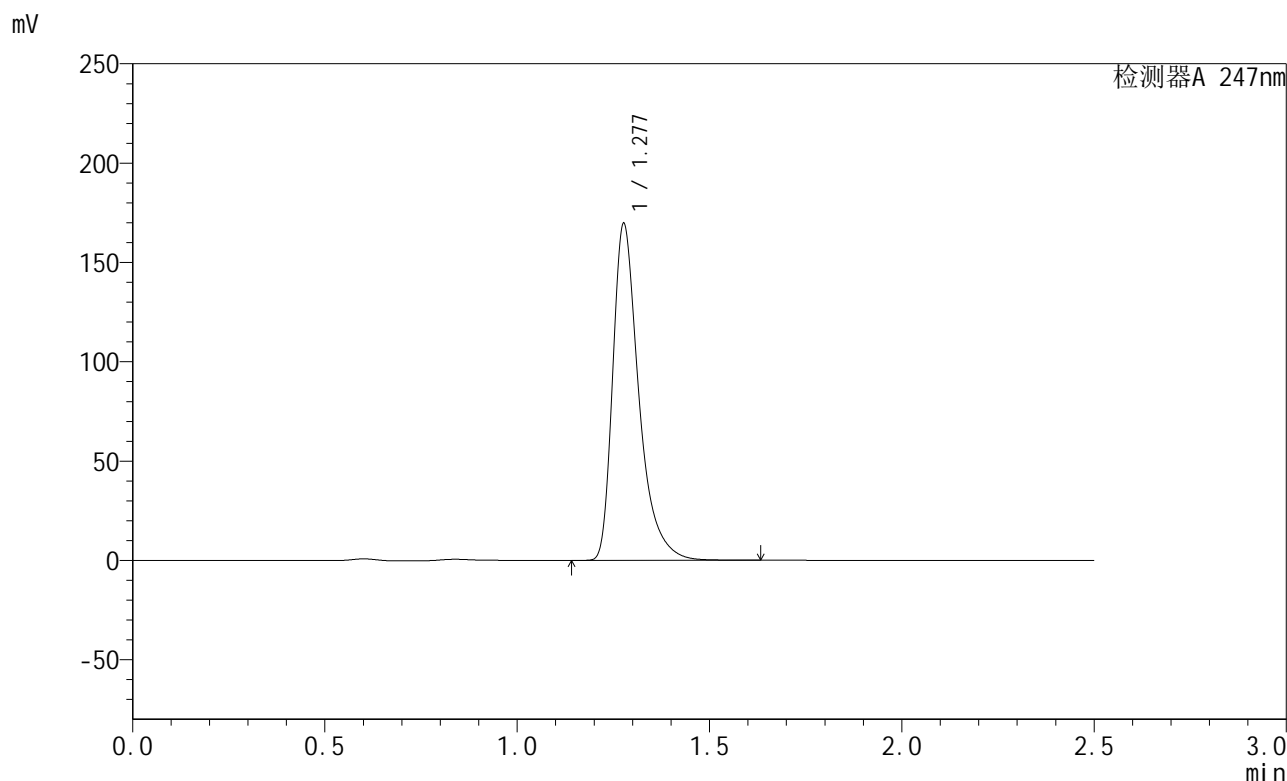
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.279	800403	100.000	168614	1820	1.440	--
总计		800403	100.000	168614			

图38 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024090521-js3M-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 - 27-11/27-1303-2 - 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-356-20241211-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-24
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/11 15:20:36 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/12/12 10:31:48 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

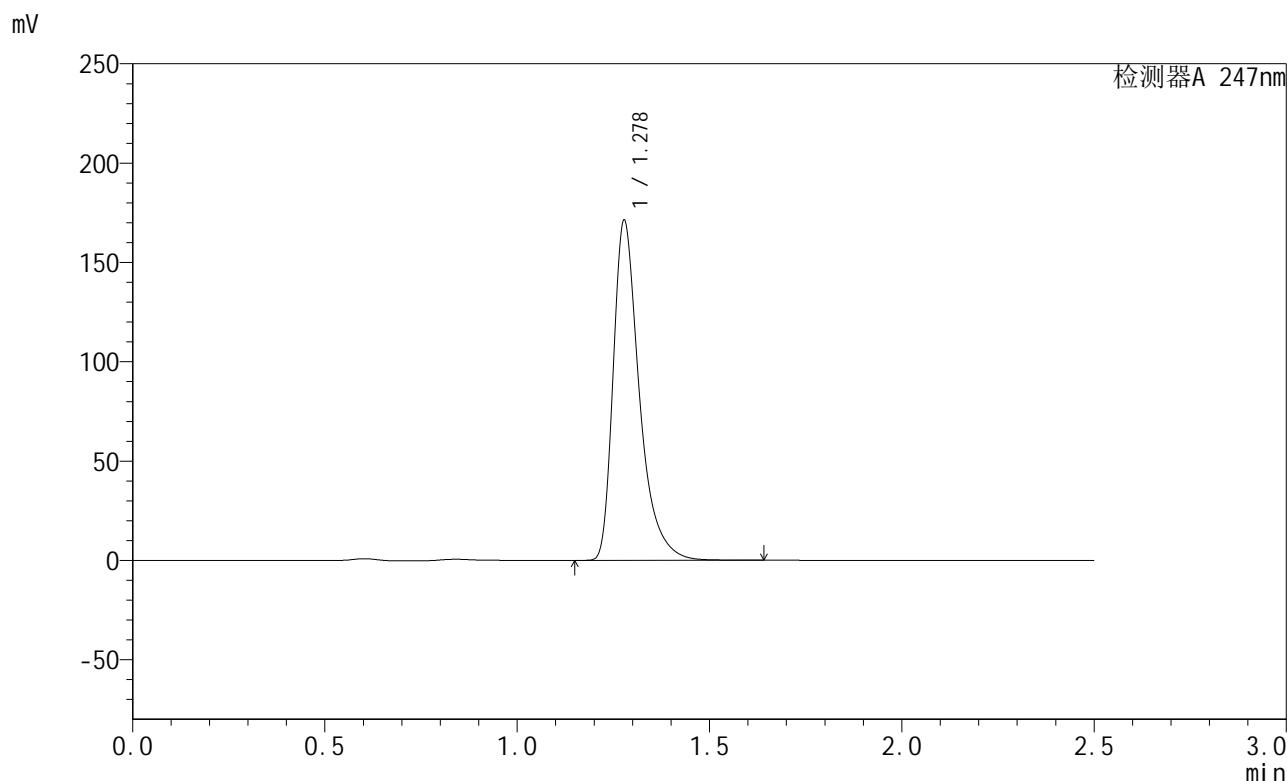
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.277	801969	100.000	168365	1821	1.443	--
总计		801969	100.000	168365			

图39 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024090521-js3M-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 - 27-11/27-1304-2 - 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-356-20241211-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-33
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/11 15:23:28 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/12/12 10:31:50 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

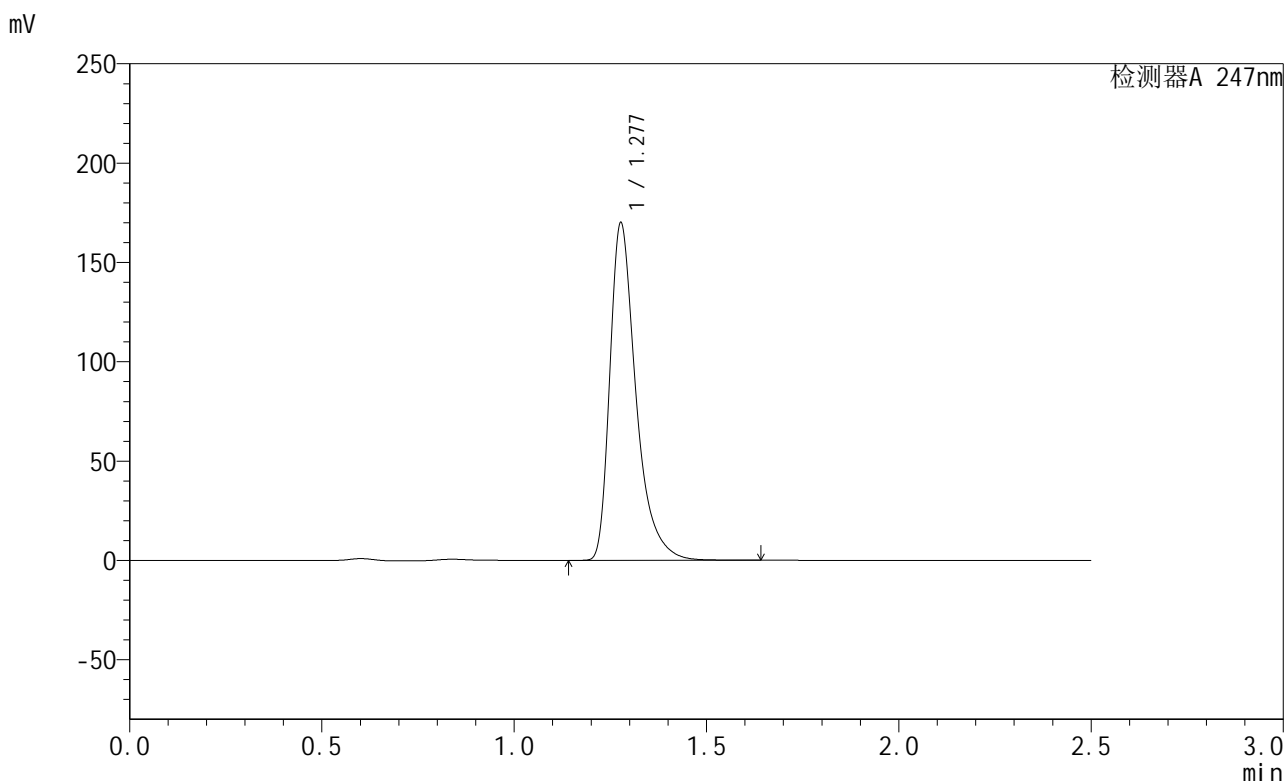
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.278	811459	100.000	170614	1814	1.442	--
总计		811459	100.000	170614			

图40 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024090521-js3M-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 - 27-11/27-1305-2 - 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-356-20241211-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-42
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/11 15:26:20 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/12/12 10:31:53 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	1.277	804340	100.000	168932	1820	1.442	--
总计		804340	100.000	168932			

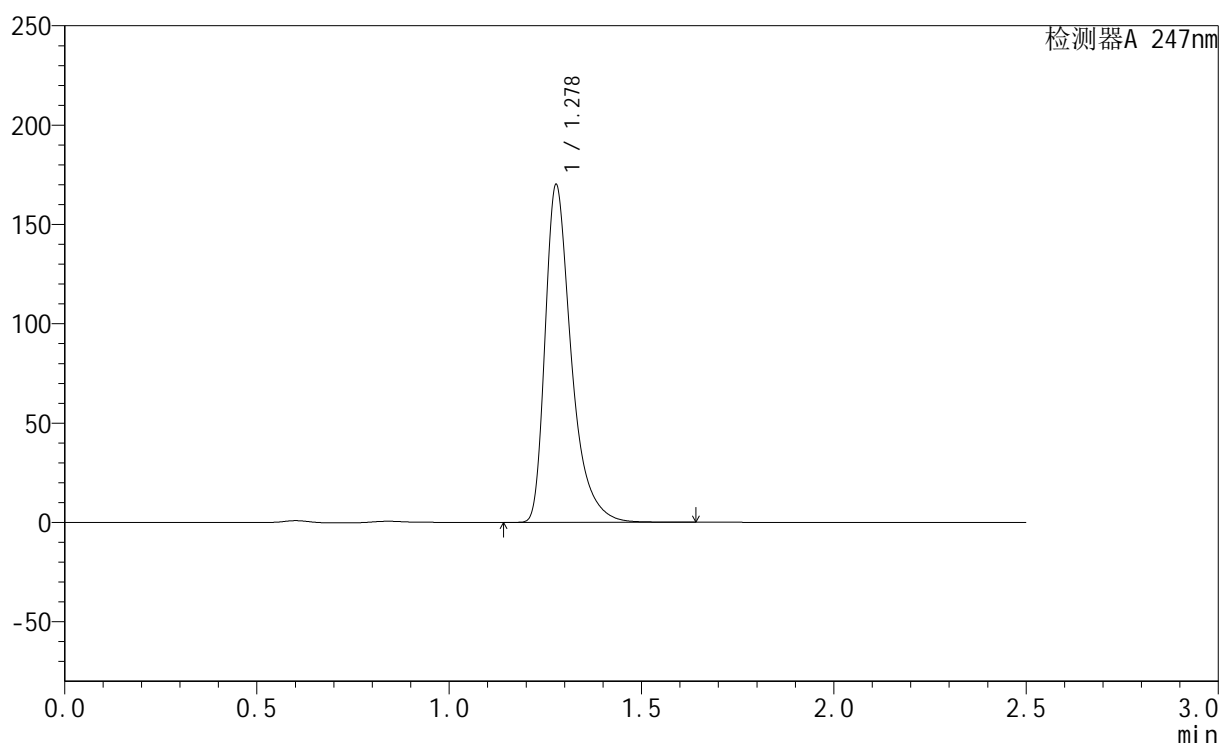
图41 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024090521-js3M-bc1批(40mg规格)-pH6.8介质-45min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30 $^{\circ}$ C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 27-11/27-1306-2 - 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-356-20241211-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-51
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/11 15:29:12 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/12/12 10:31:55 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	1.278	805534	100.000	169436	1815	1.441	--
总计		805534	100.000	169436			

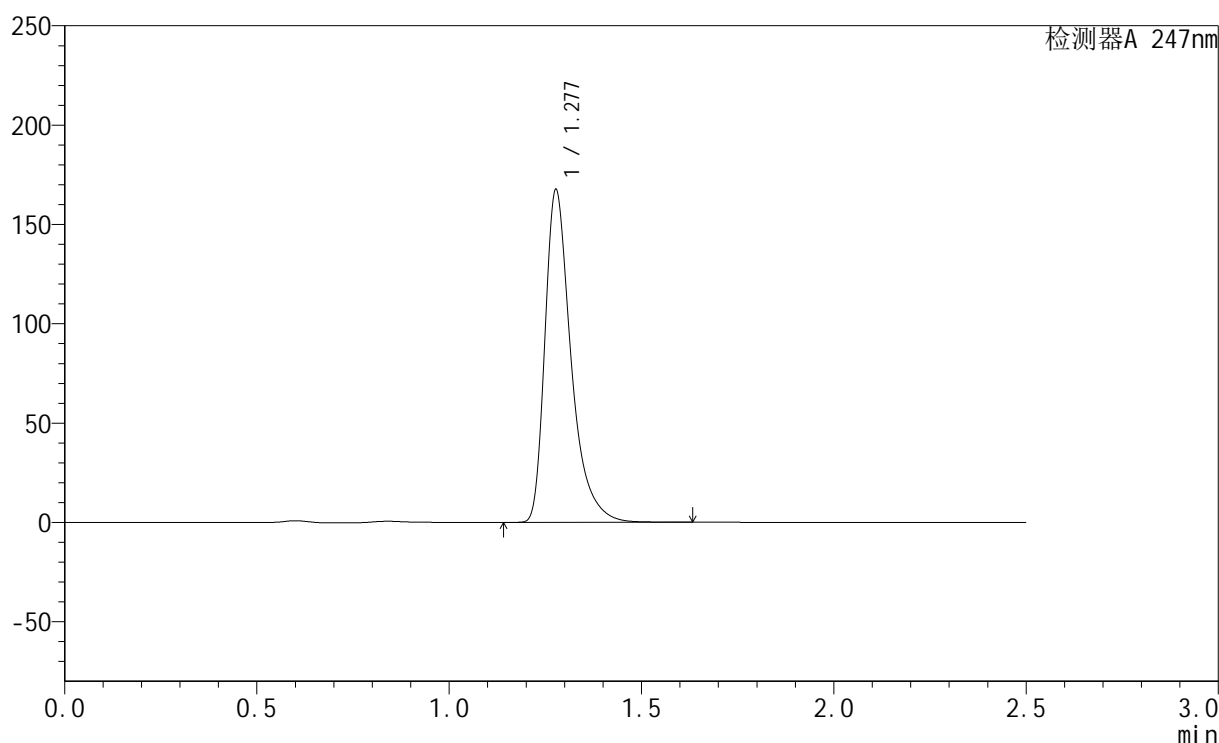
图42 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024090521-js3M-bc1批(40mg规格)-pH6.8介质-45min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30 $^{\circ}$ C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 27-11/27-1307-2 - 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-356-20241211-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-7
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/11 15:32:04 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/12/12 10:31:58 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	1.277	792705	100.000	166639	1821	1.441	--
总计		792705	100.000	166639			

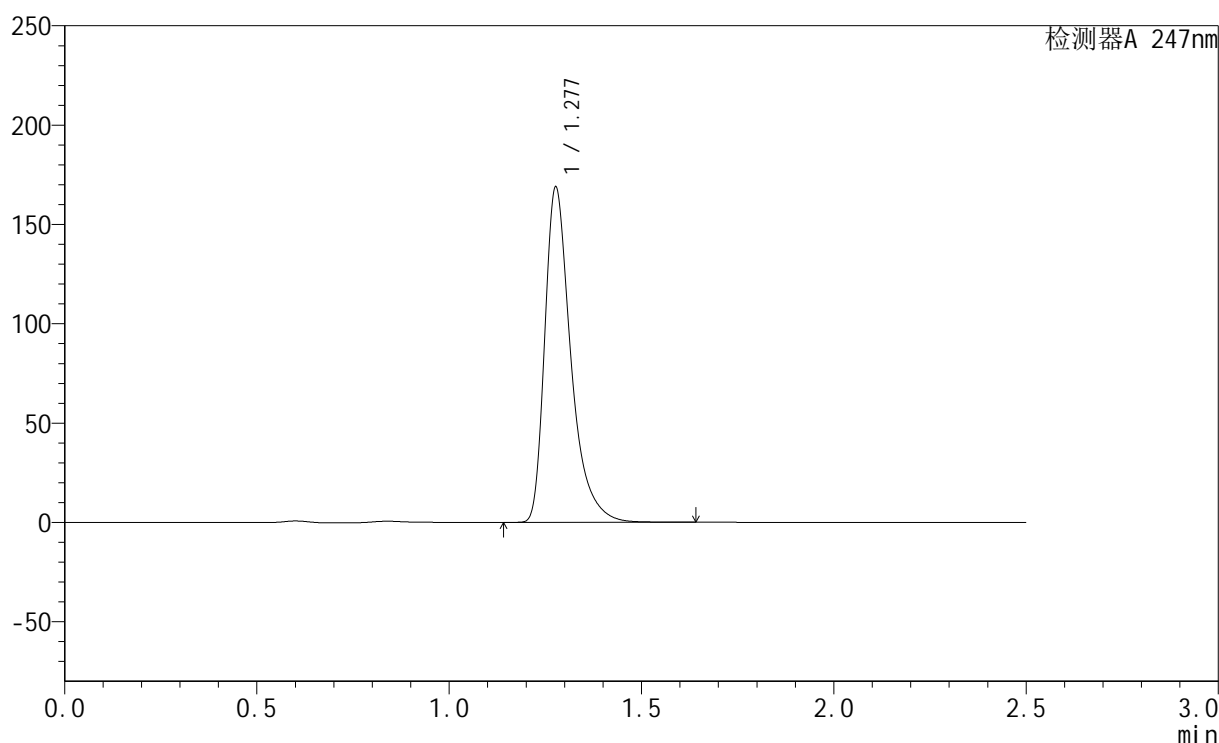
图43 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024090521-js3M-bc1批(40mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 27-11/27-1308-2 - 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-356-20241211-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-16
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/11 15:34:56 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/12/12 10:32:01 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

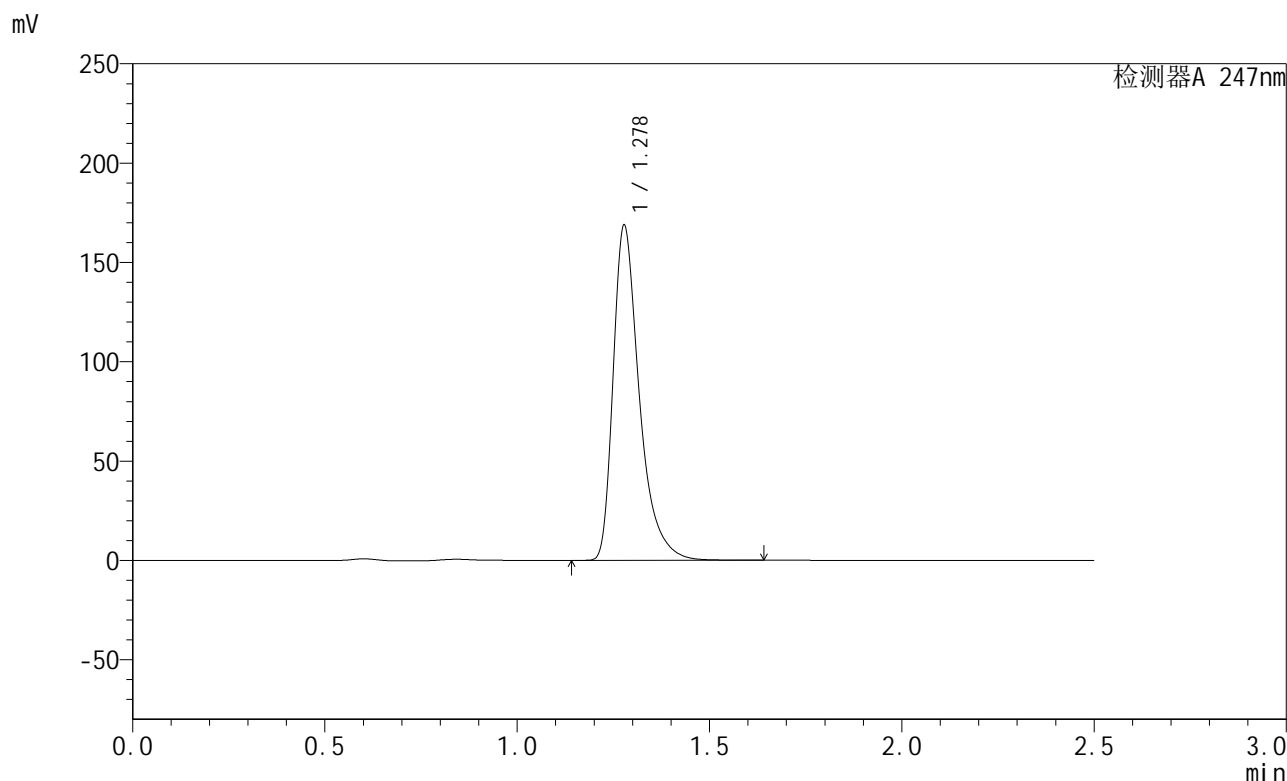
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.277	798829	100.000	167658	1820	1.442	--
总计		798829	100.000	167658			

图44 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024090521-js3M-bc1批(40mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 27-11/27-1309-2 - 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-356-20241211-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-25
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/11 15:37:48 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/12/12 10:32:03 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

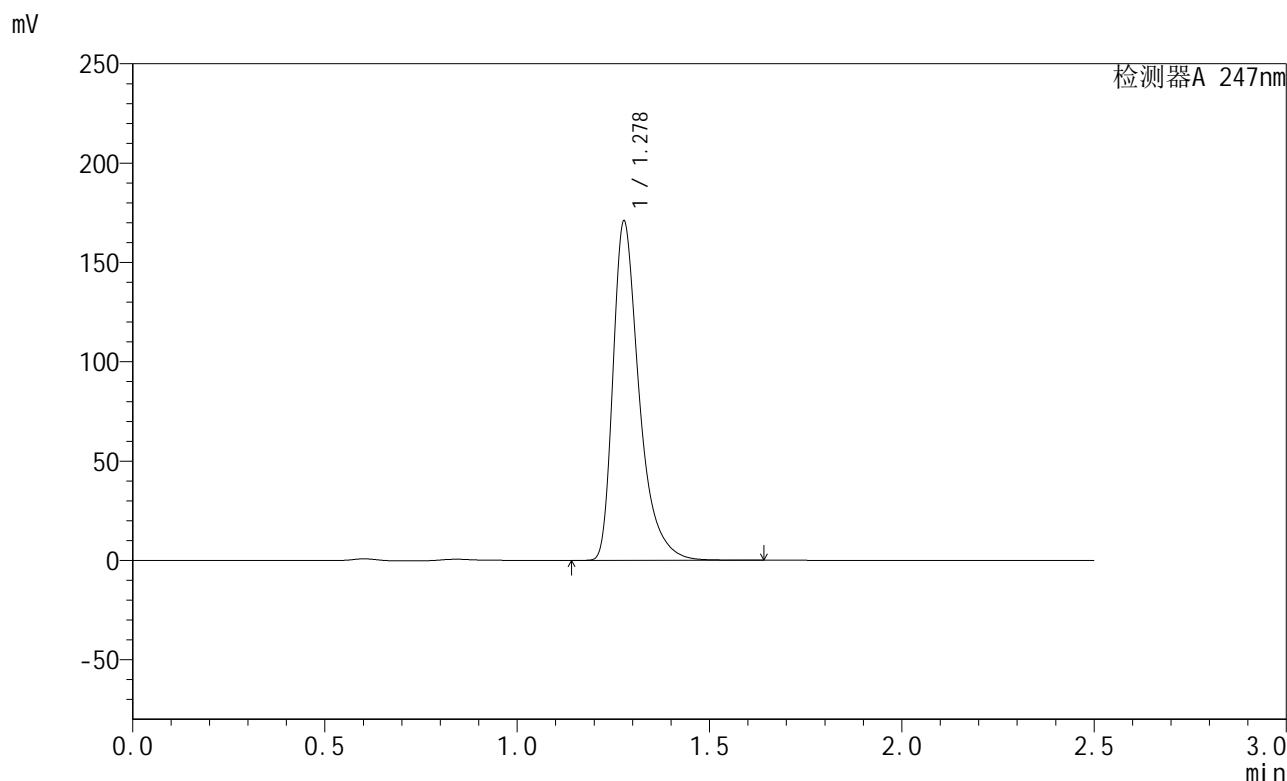
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.278	799340	100.000	168156	1816	1.442	--
总计		799340	100.000	168156			

图45 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024090521-js3M-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 - 27-11/27-1310-2 - 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-356-20241211-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-34
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/11 15:40:40 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/12/12 10:32:06 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

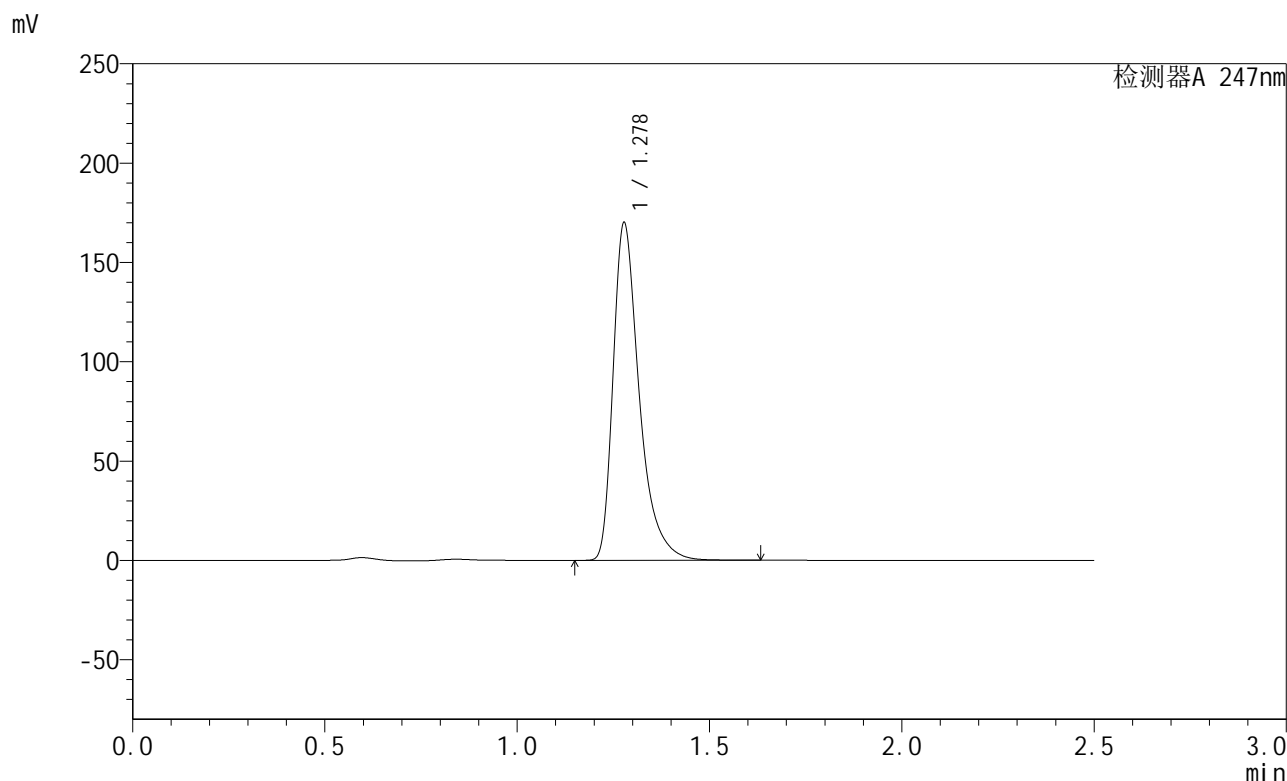
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.278	808699	100.000	170000	1820	1.443	--
总计		808699	100.000	170000			

图46 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024090521-js3M-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 - 27-11/27-1311-2 - 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-356-20241211-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-43
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/11 15:43:32 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/12/12 10:32:09 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	1.278	804782	100.000	169377	1821	1.442	--
总计		804782	100.000	169377			

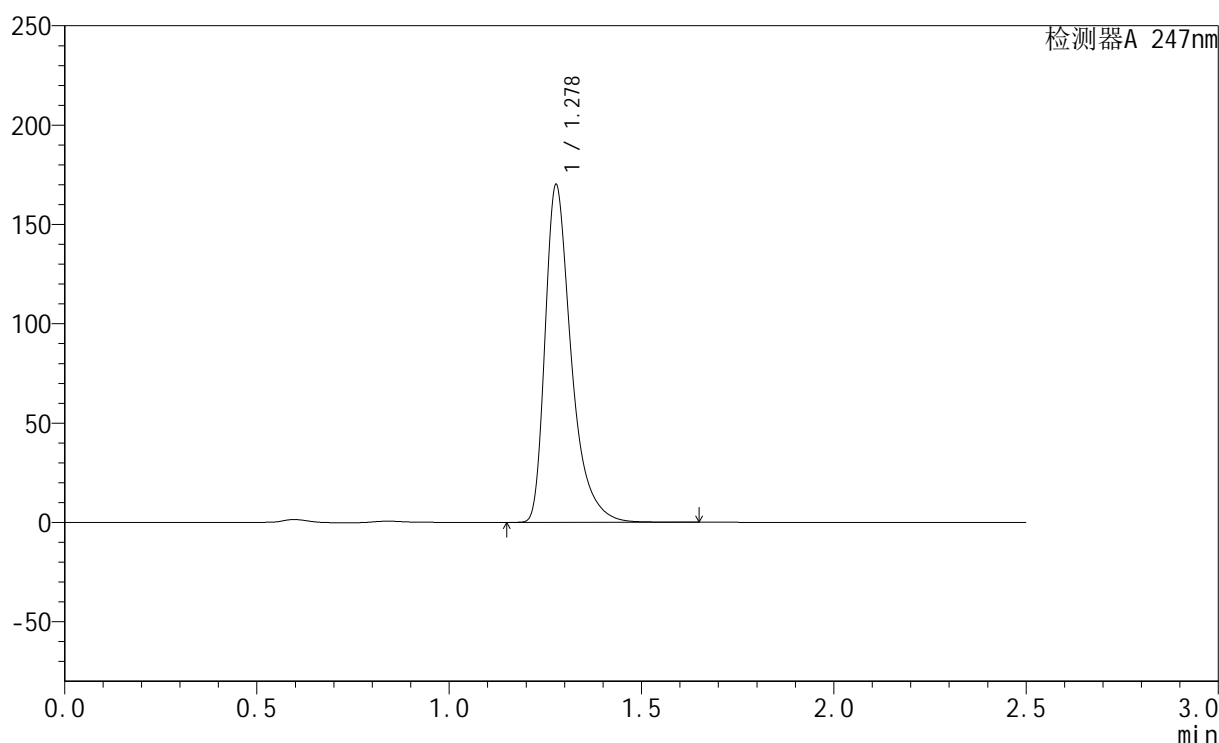
图47 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024090521-js3M-bc1批(40mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 27-11/27-1312-2 - 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-356-20241211-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-52
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/11 15:46:24 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/12/12 10:32:11 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	1.278	804678	100.000	169354	1822	1.442	--
总计		804678	100.000	169354			

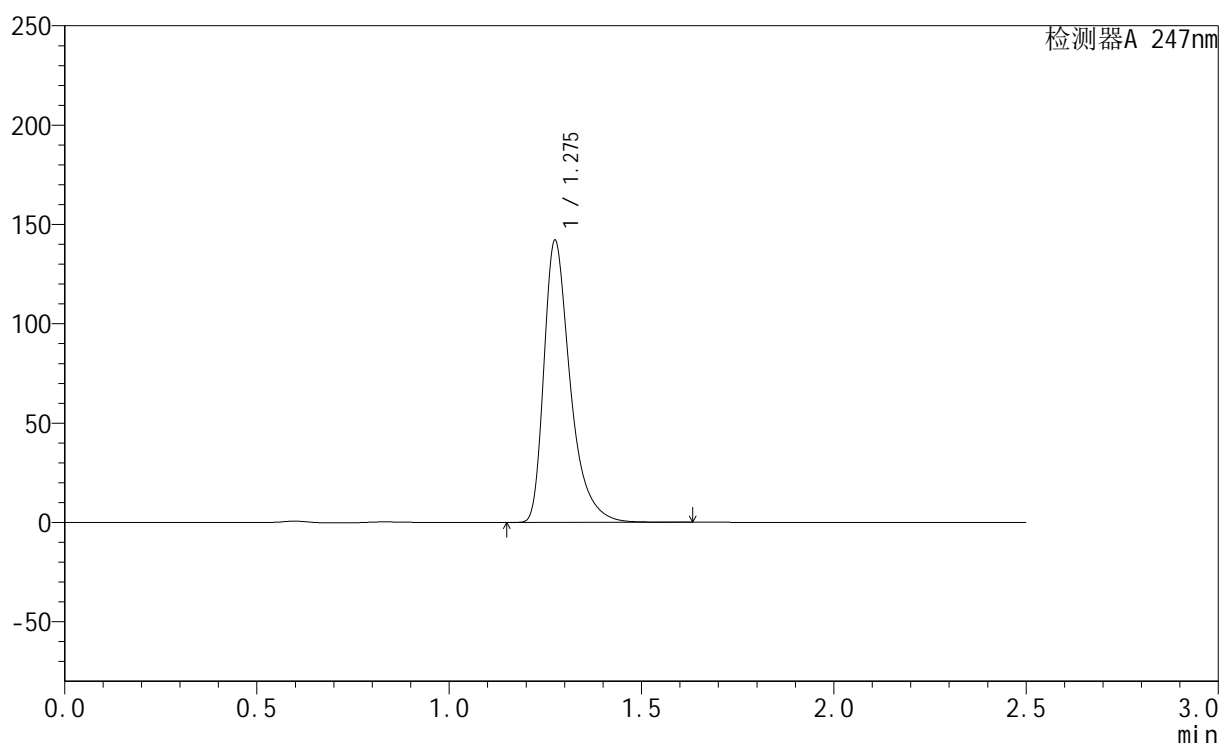
图48 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024090521-js3M-bc1批(40mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30 $^{\circ}$ C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 27-11/27-1313-2 - 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-356-20241211-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-27
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/11 15:49:17 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/12/12 10:32:14 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	1.275	677746	100.000	141173	1780	1.441	--
总计		677746	100.000	141173			

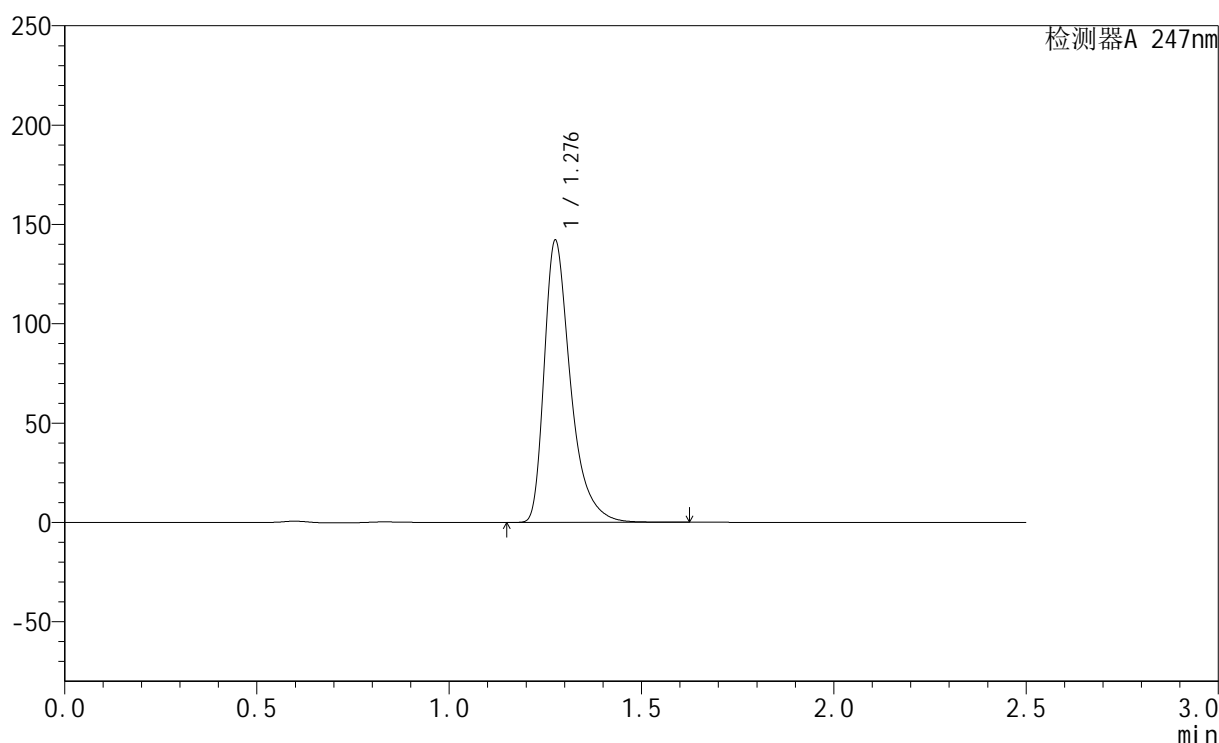
图49 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024090521-js3M-bc1批(40mg规格)-pH6.8介质
 对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30 $^{\circ}$ C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 27-11/27-1314-2 - 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-356-20241211-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-27
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/11 15:52:10 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/12/12 10:32:17 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

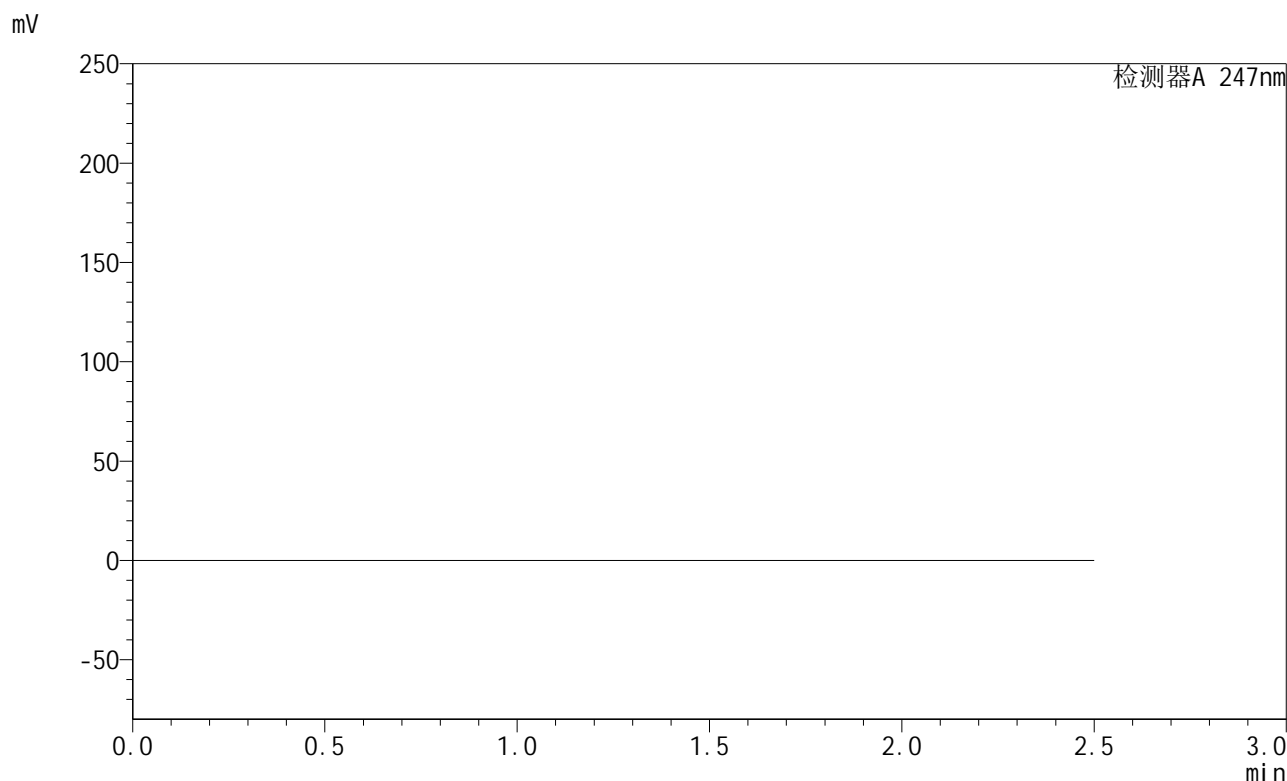
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.276	677562	100.000	140709	1785	1.442	--
总计		677562	100.000	140709			

图50 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024090521-js3M-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 - 27-11/27-1315-2 - 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-356-20241211-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-9
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/11 15:55:04 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/12/12 10:32:19 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

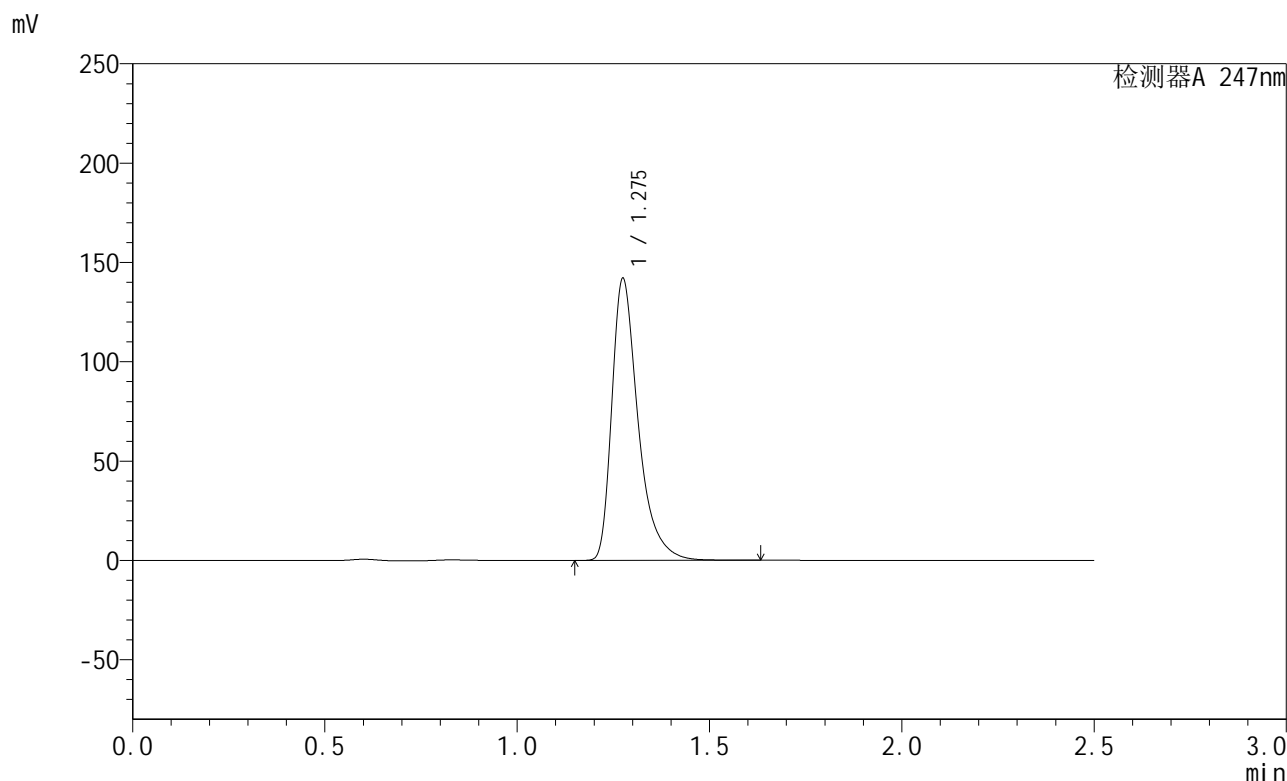
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
总计							

图51 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024090521-js3M-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 - 27-11/27-1316-2 - 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-356-20241211-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-18
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/11 15:57:58 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/12/12 10:32:22 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

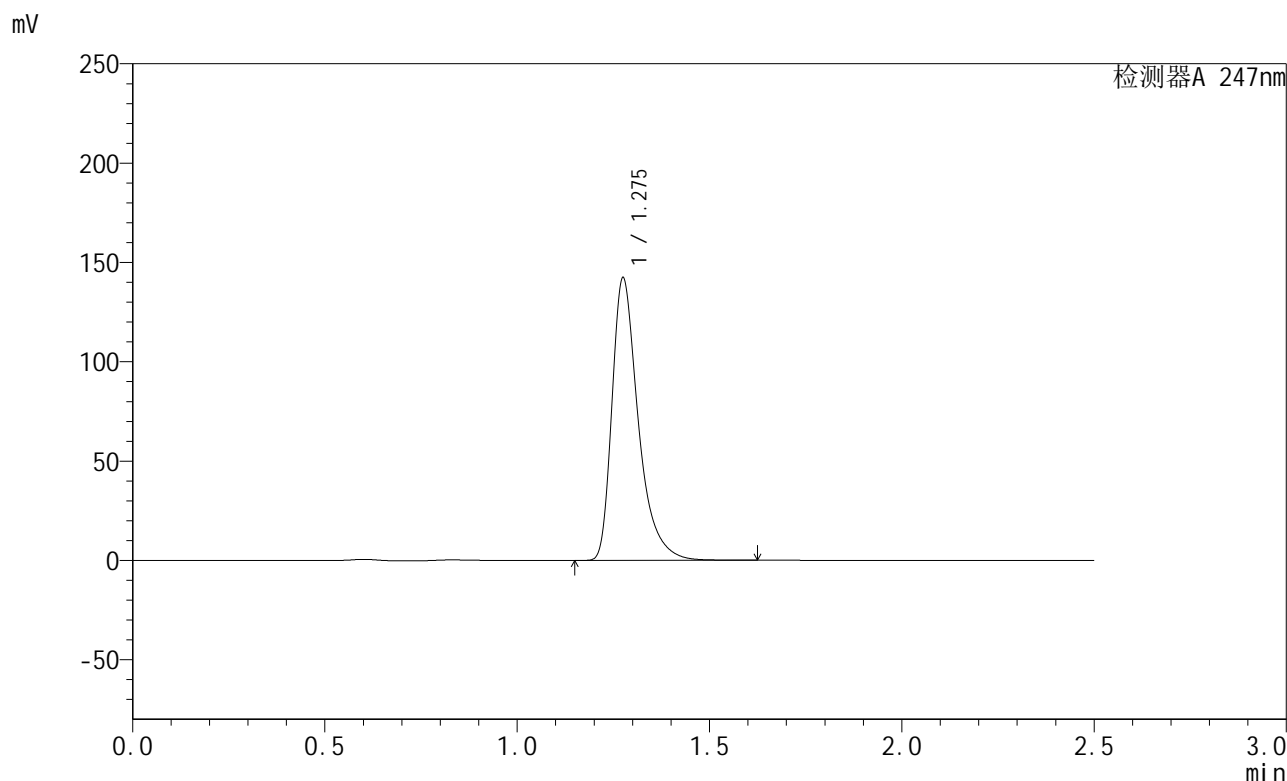
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.275	676103	100.000	141257	1786	1.440	--
总计		676103	100.000	141257			

图52 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024090521-js3M-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 - 27-11/27-1317-2 - 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-356-20241211-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-18
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/11 16:00:52 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/12/12 10:32:24 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	1.275	678209	100.000	141331	1782	1.441	--
总计		678209	100.000	141331			

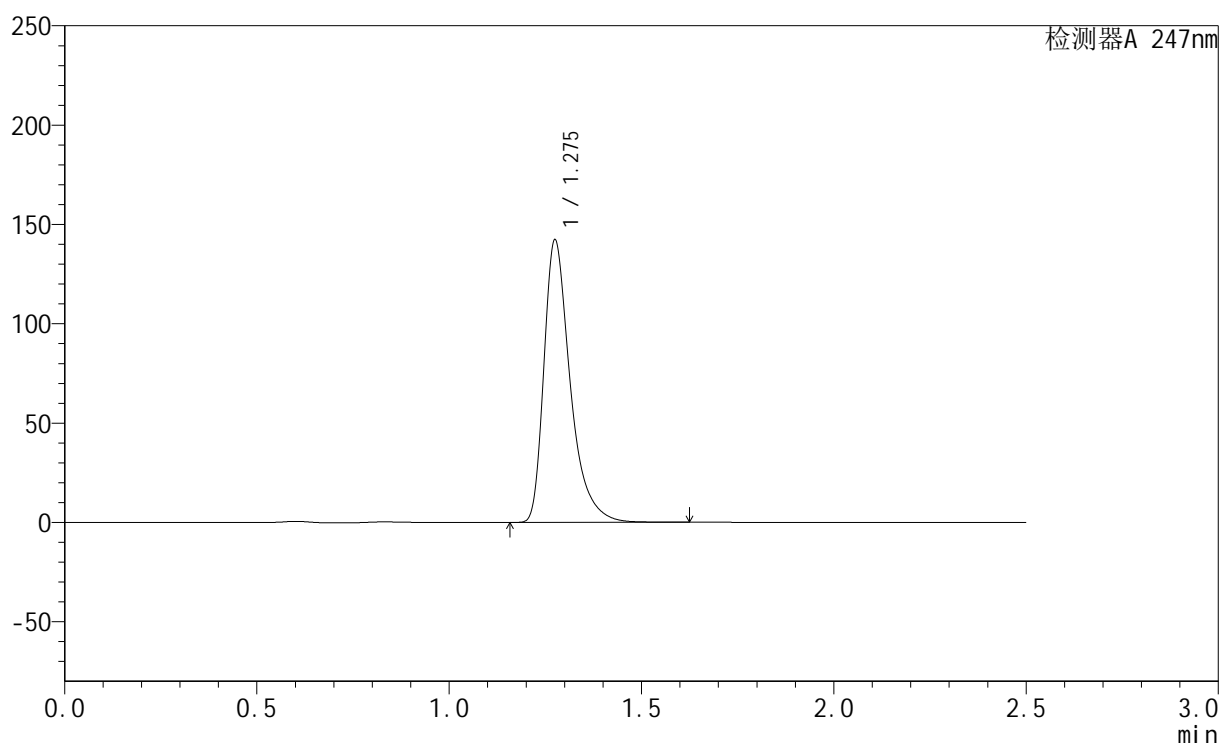
图53 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024090521-js3M-bc2批(40mg规格)-pH6.8介质
 对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30 $^{\circ}$ C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 27-11/27-1318-2 - 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-356-20241211-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-18
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/11 16:03:46 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/12/12 10:32:27 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

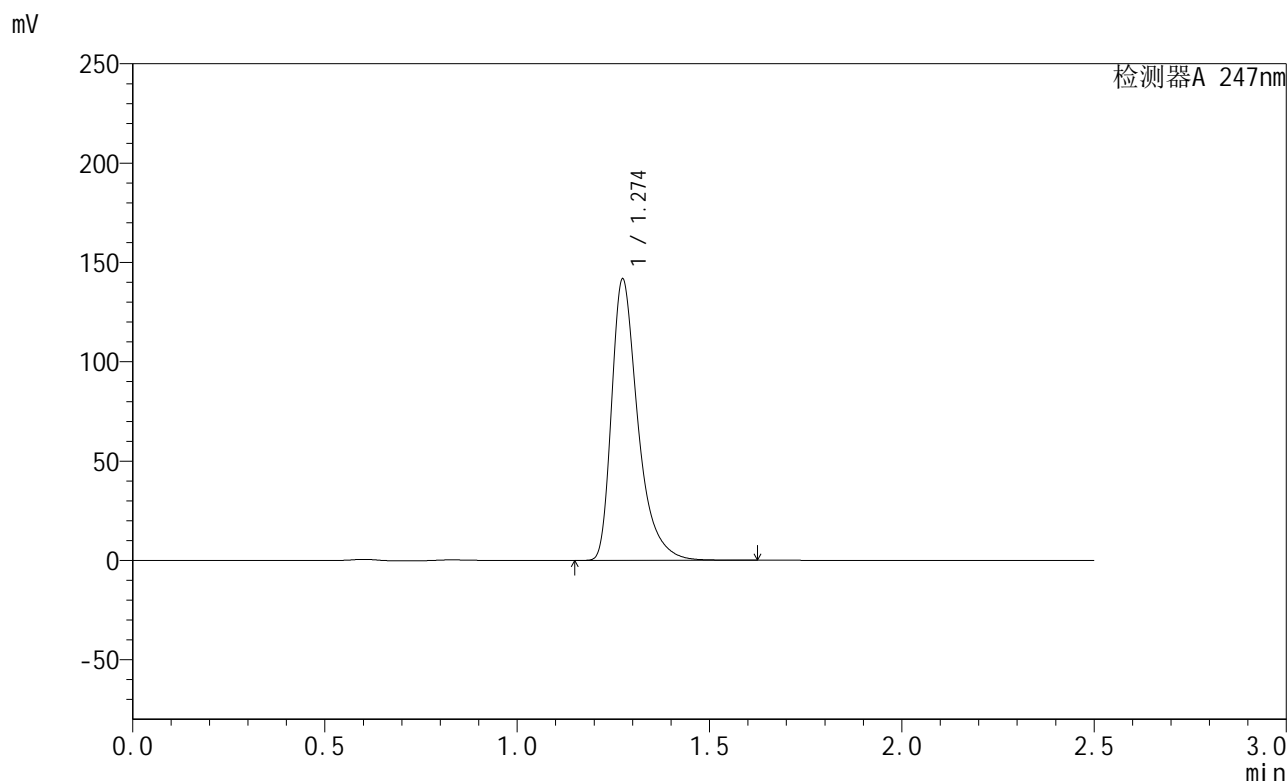
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.275	677926	100.000	141382	1783	1.440	--
总计		677926	100.000	141382			

图54 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024090521-js3M-bc2批(40mg规格)-pH6.8介质
 对照品溶液-1-3

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 27-11/27-1319-2 - 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-356-20241211-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-18
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/11 16:06:40 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/12/12 10:32:30 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	1.274	675019	100.000	141197	1785	1.439	--
总计		675019	100.000	141197			

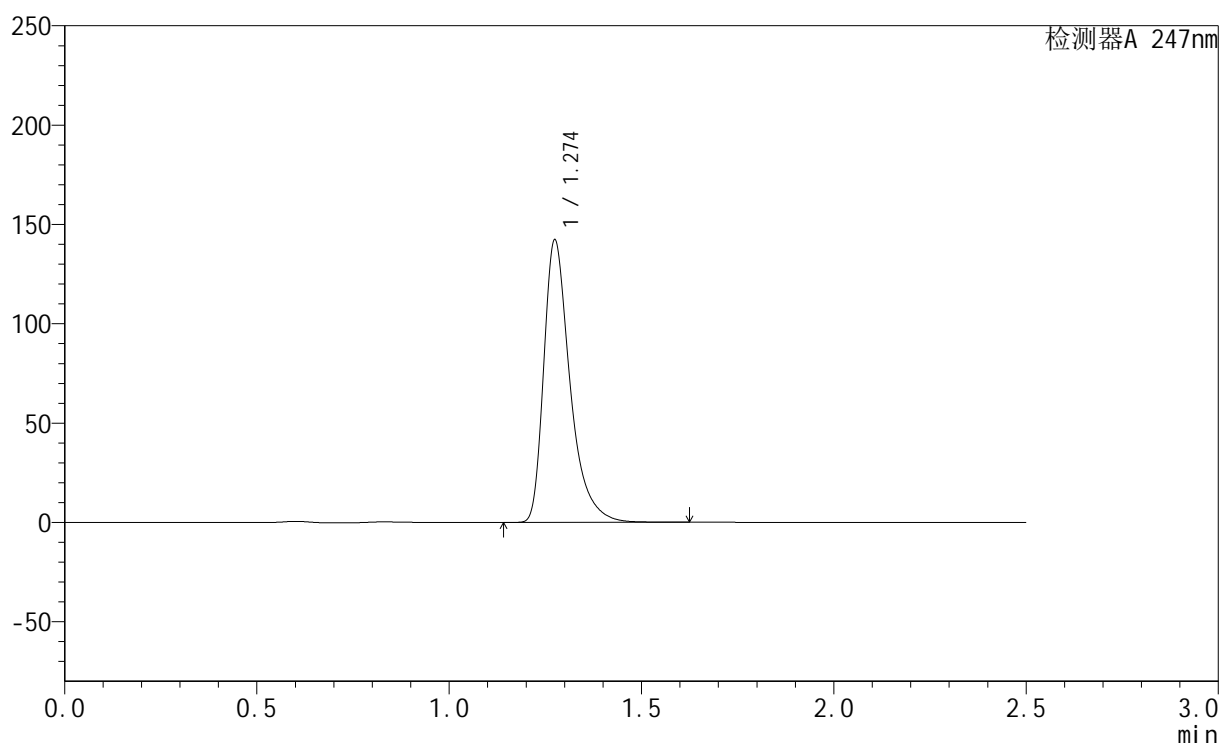
图55 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024090521-js3M-bc2批(40mg规格)-pH6.8介质
 对照品溶液-1-4

<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 - 27-11/27-1320-2 - 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-356-20241211-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-18
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/11 16:09:35 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/12/12 10:32:32 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

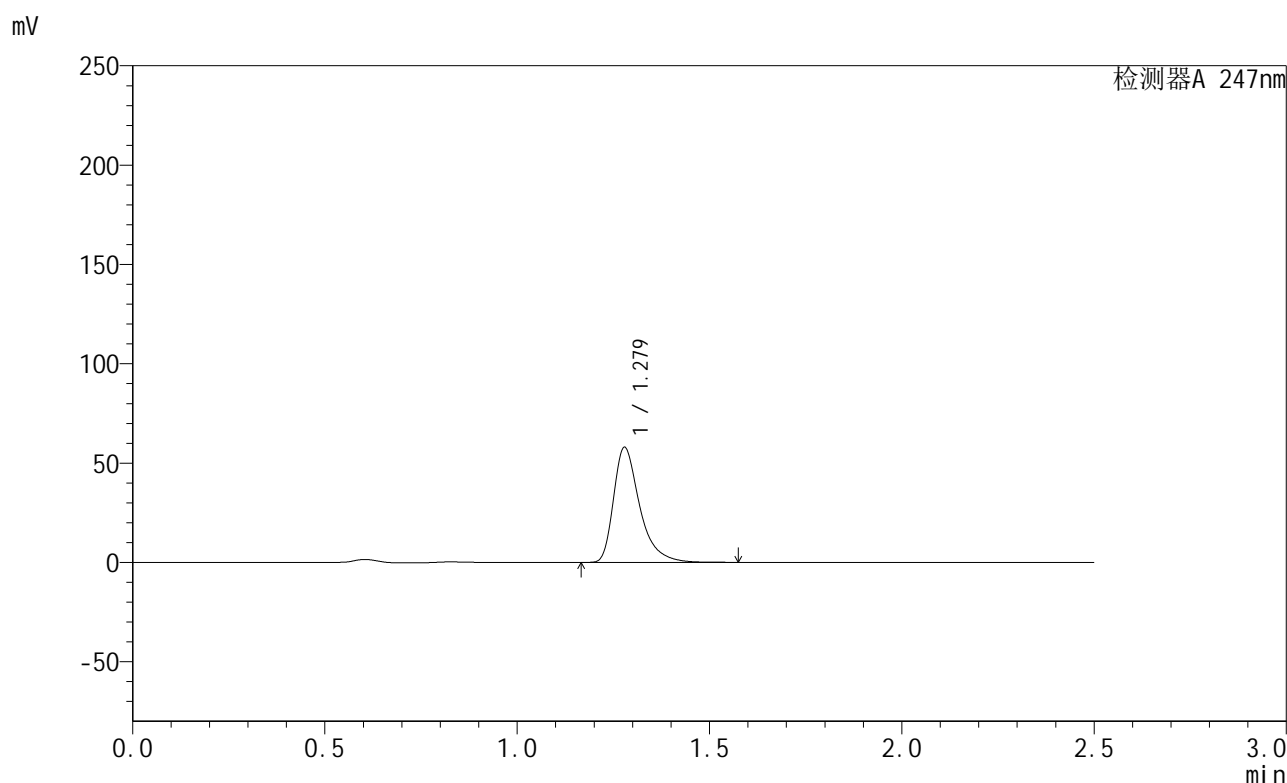
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.274	677443	100.000	141616	1785	1.439	--
总计		677443	100.000	141616			

图56 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024090521-js3M-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 $^{\circ}$ C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 27-11/27-1321-2 - 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-356-20241211-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-1
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/11 16:12:28 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/12/12 10:32:35 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	1.279	274169	100.000	57872	1824	1.435	--
总计		274169	100.000	57872			

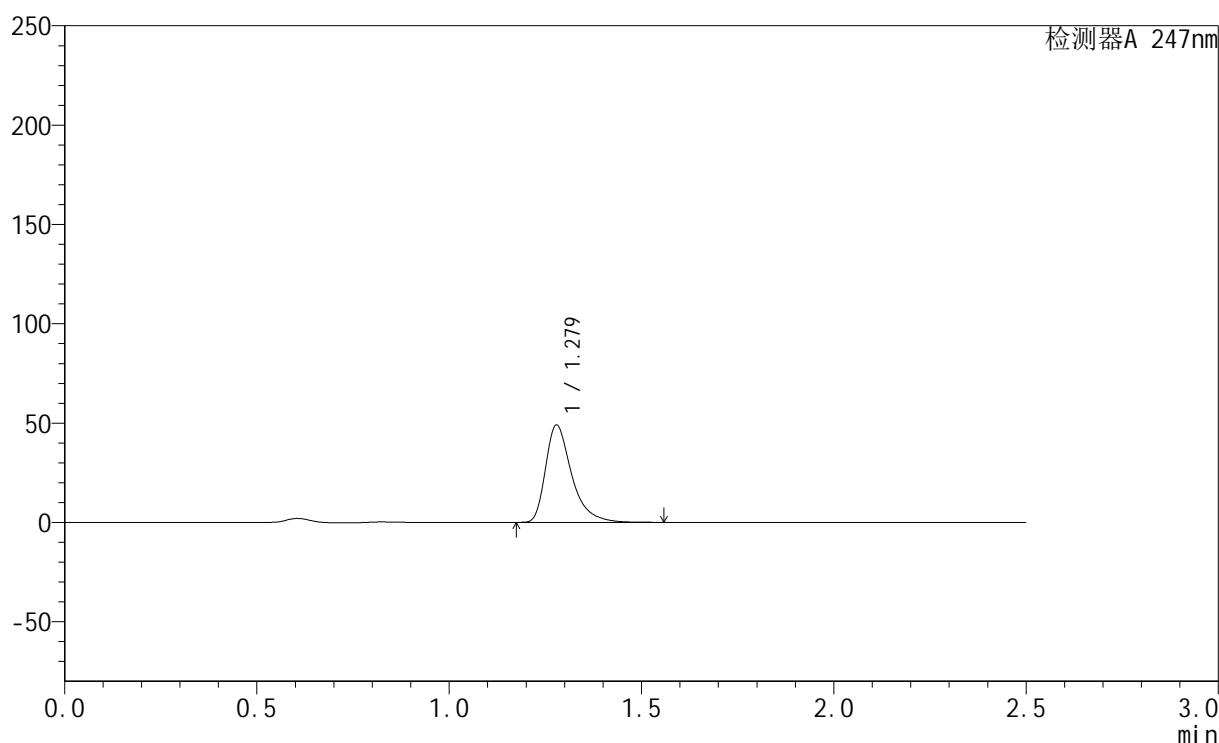
图57 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024090521-js3M-bc2批(40mg规格)-pH6.8介质-5min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30 $^{\circ}$ C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 27-11/27-1322-2 - 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-356-20241211-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-10
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/11 16:15:22 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/12/12 10:32:38 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	1.279	231868	100.000	48961	1824	1.435	--
总计		231868	100.000	48961			

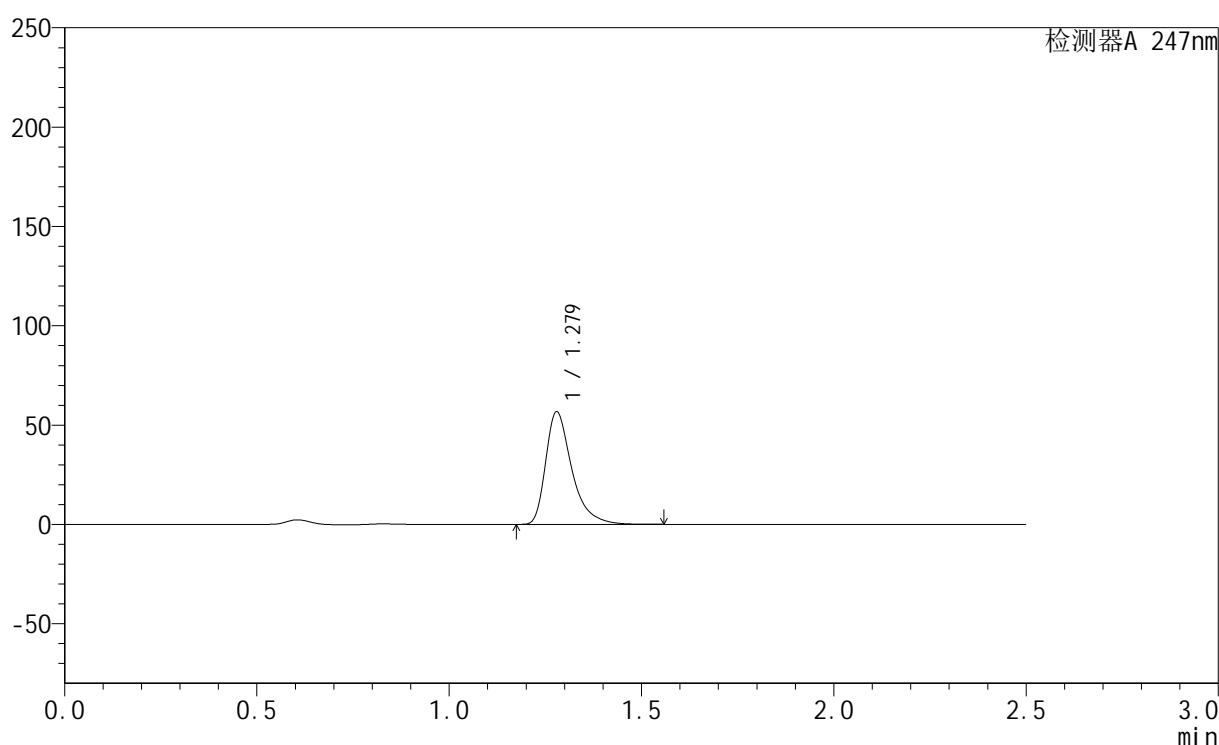
图58 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024090521-js3M-bc2批(40mg规格)-pH6.8介质-5min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30 $^{\circ}$ C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 27-11/27-1323-2 - 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-356-20241211-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-19
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/11 16:18:15 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/12/12 10:32:40 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	1.279	268235	100.000	56680	1825	1.435	--
总计		268235	100.000	56680			

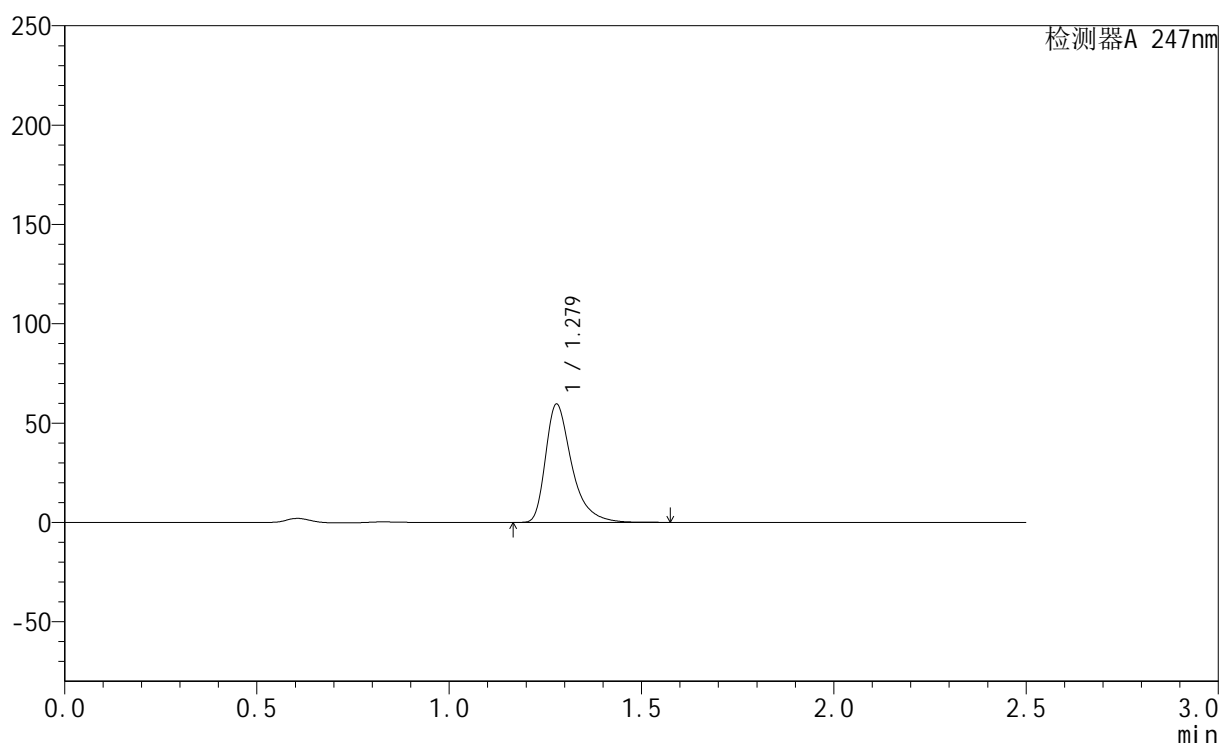
图59 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024090521-js3M-bc2批(40mg规格)-pH6.8介质-5min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 27-11/27-1324-2 - 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-356-20241211-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-28
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/11 16:21:08 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/12/12 10:32:43 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

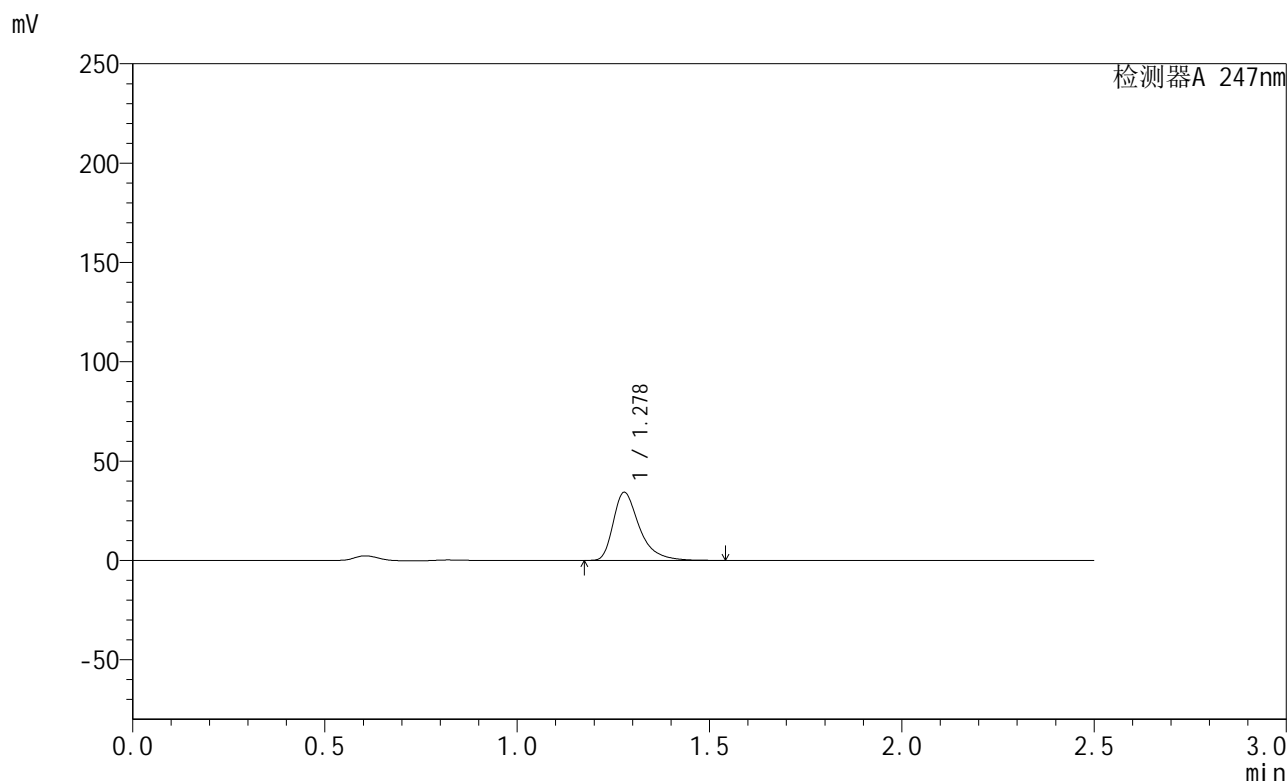
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.279	281838	100.000	59515	1825	1.435	--
总计		281838	100.000	59515			

图60 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024090521-js3M-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 - 27-11/27-1325-2 - 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-356-20241211-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-37
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/11 16:24:01 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/12/12 10:32:46 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	1.278	162053	100.000	34181	1818	1.434	--
总计		162053	100.000	34181			

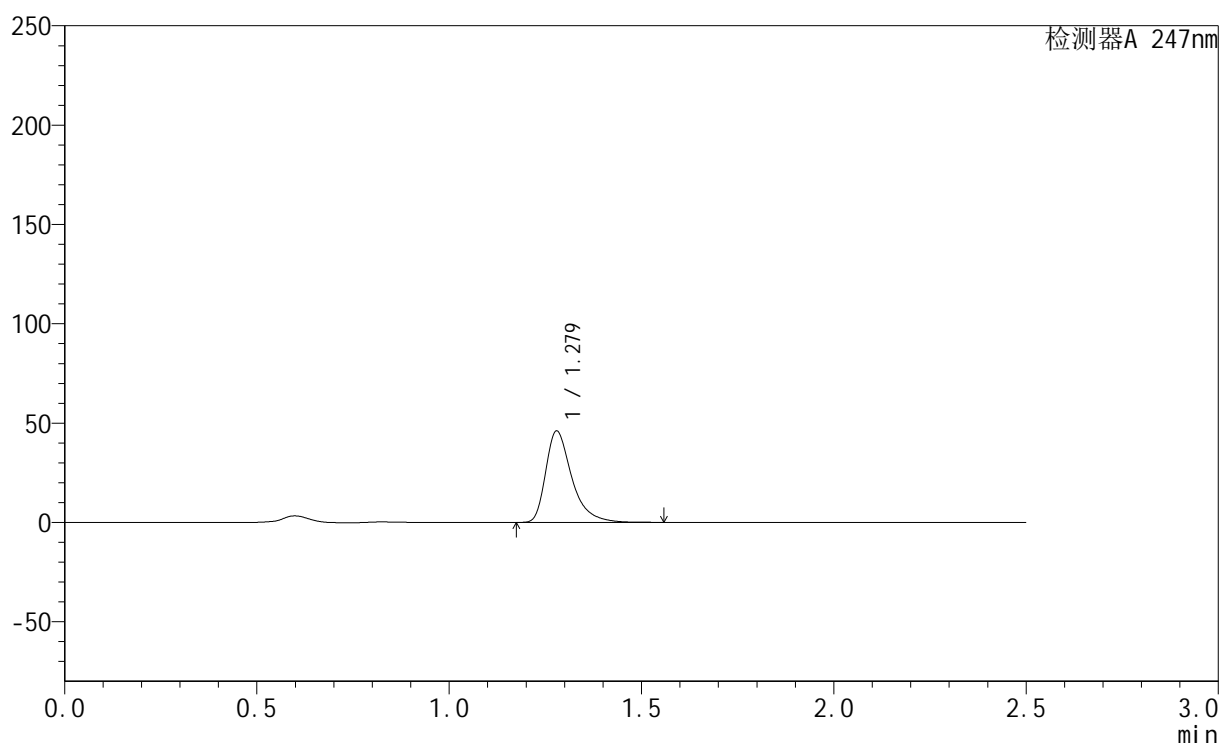
图61 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024090521-js3M-bc2批(40mg规格)-pH6.8介质-5min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30 $^{\circ}$ C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 27-11/27-1326-2 - 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-356-20241211-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-46
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/11 16:26:54 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/12/12 10:32:48 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

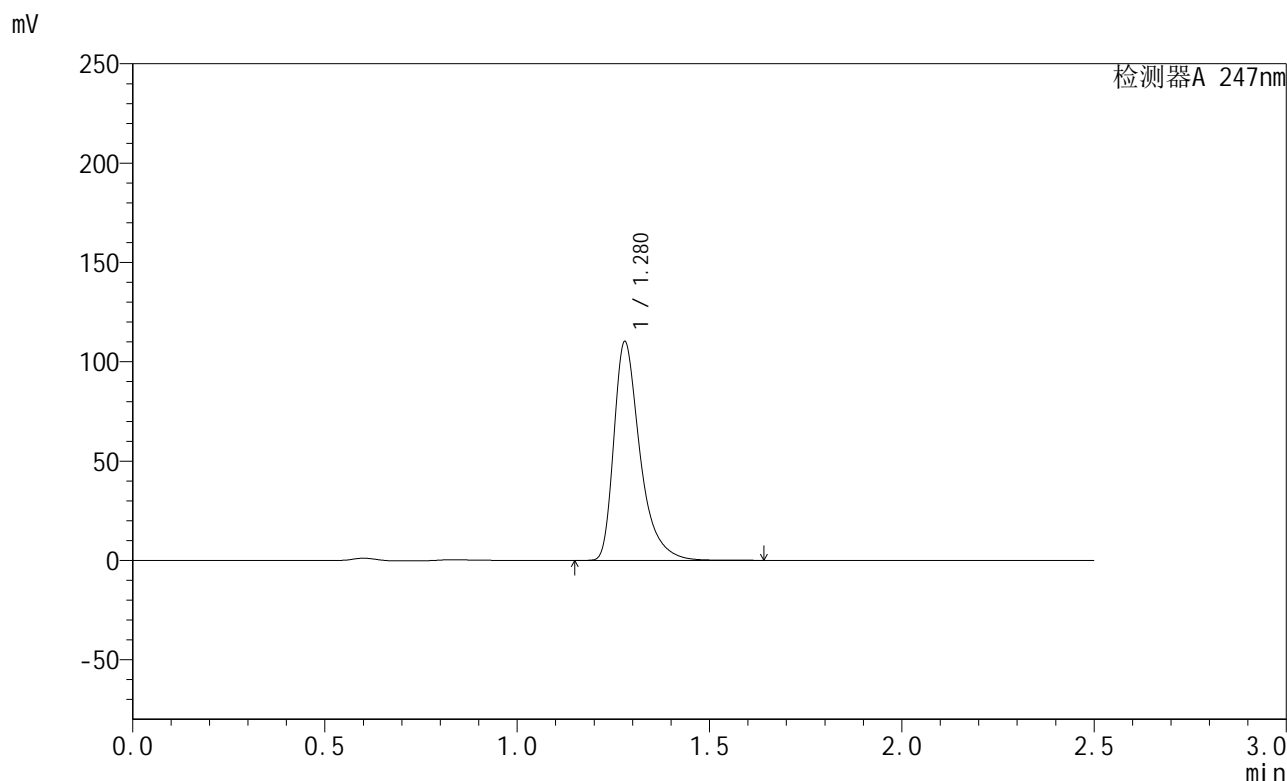
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.279	217405	100.000	45967	1828	1.435	--
总计		217405	100.000	45967			

图62 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024090521-js3M-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 - 27-11/27-1327-2 - 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-356-20241211-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-2
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/11 16:29:47 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/12/12 10:32:51 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	1.280	521717	100.000	110112	1824	1.439	--
总计		521717	100.000	110112			

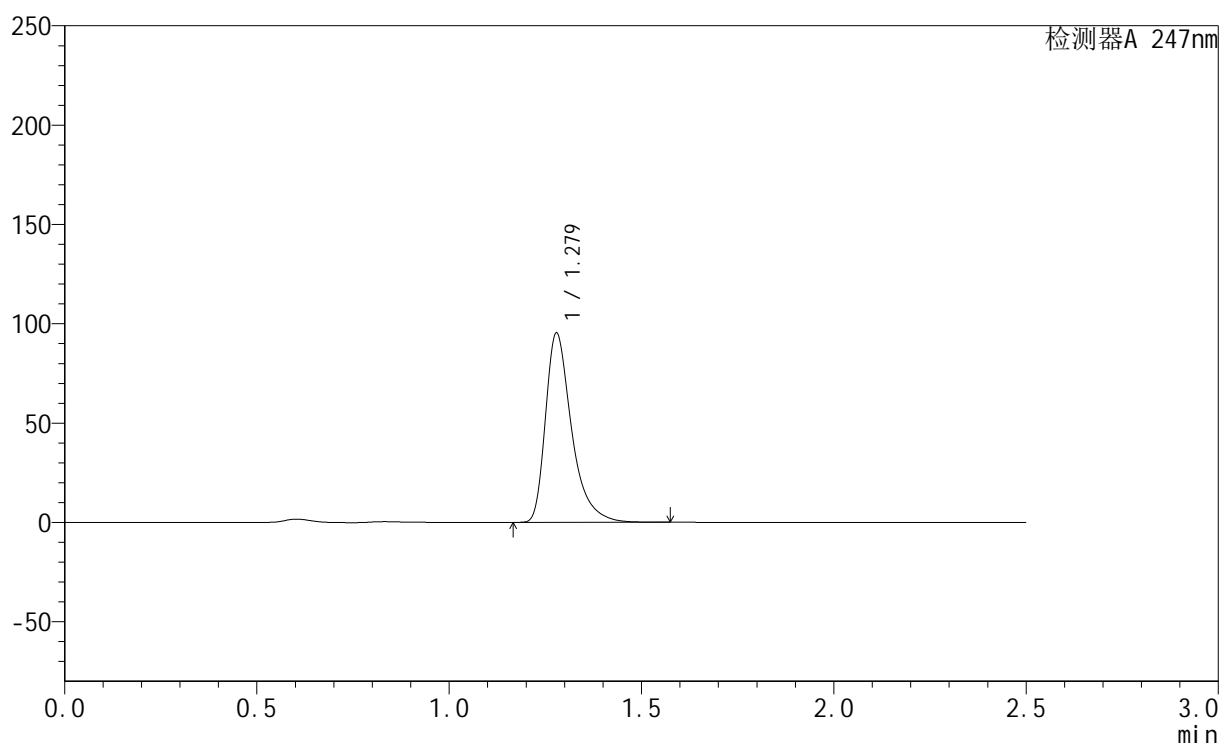
图63 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024090521-js3M-bc2批(40mg规格)-pH6.8介质-10min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 27-11/27-1328-2 - 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-356-20241211-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-11
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/11 16:32:40 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/12/12 10:32:54 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

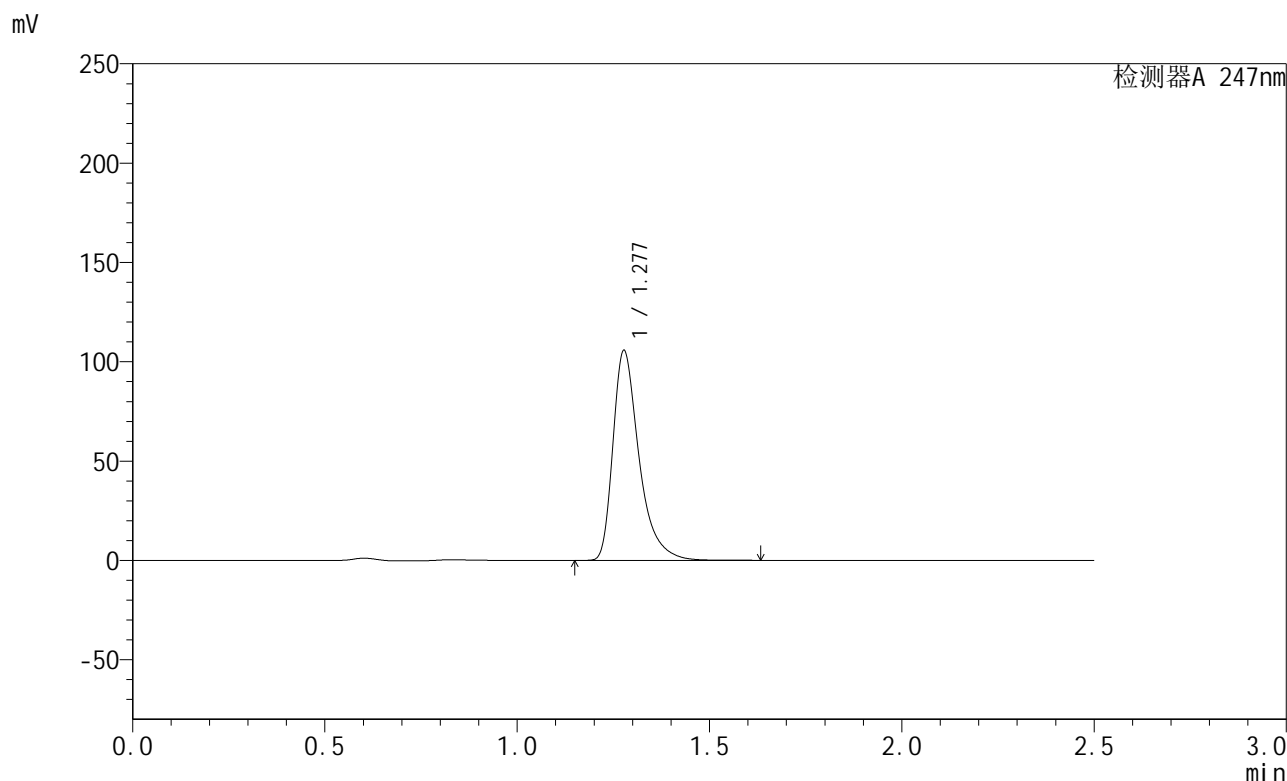
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.279	450505	100.000	95171	1826	1.436	--
总计		450505	100.000	95171			

图64 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024090521-js3M-bc2批(40mg规格)-pH6.8介质-10min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 27-11/27-1329-2 - 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-356-20241211-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-20
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/11 16:35:33 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/12/12 10:32:57 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

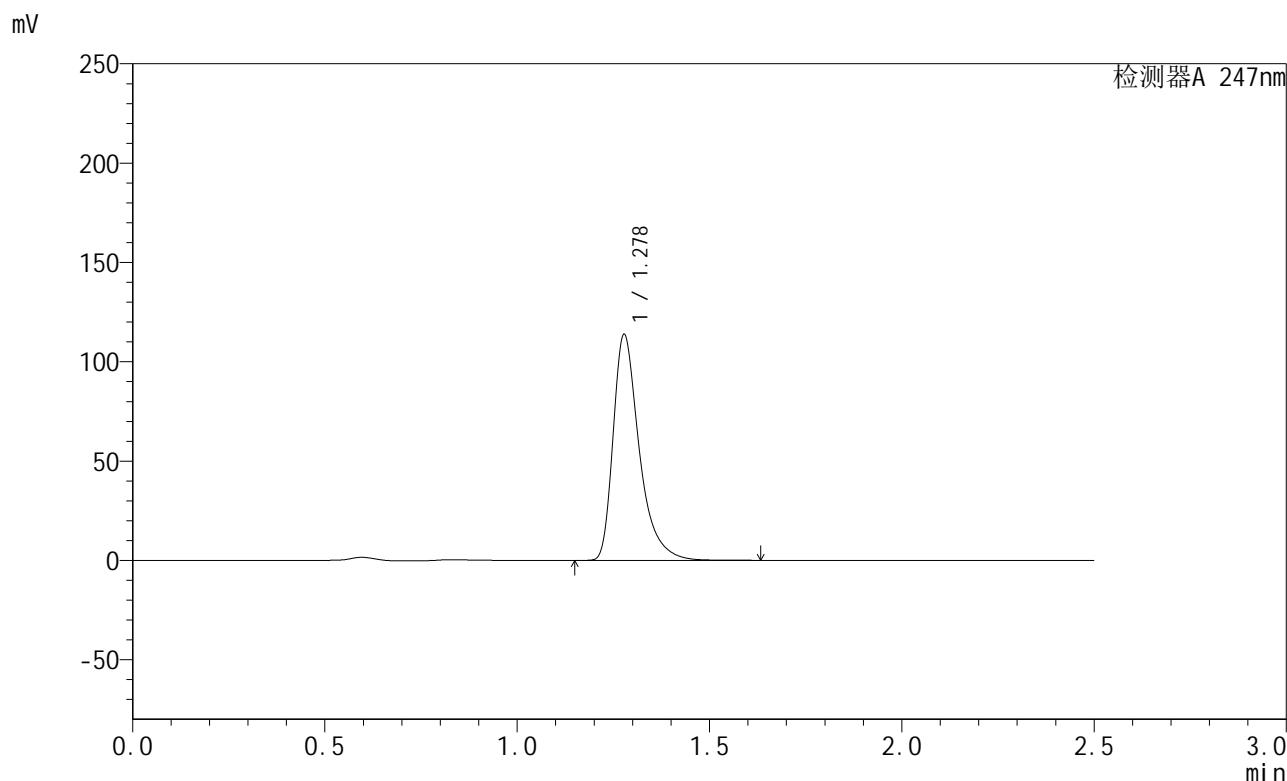
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.277	499618	100.000	105153	1826	1.439	--
总计		499618	100.000	105153			

图65 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024090521-js3M-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 - 27-11/27-1330-2 - 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-356-20241211-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-29
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/11 16:38:26 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/12/12 10:32:59 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	1.278	538375	100.000	113381	1824	1.439	--
总计		538375	100.000	113381			

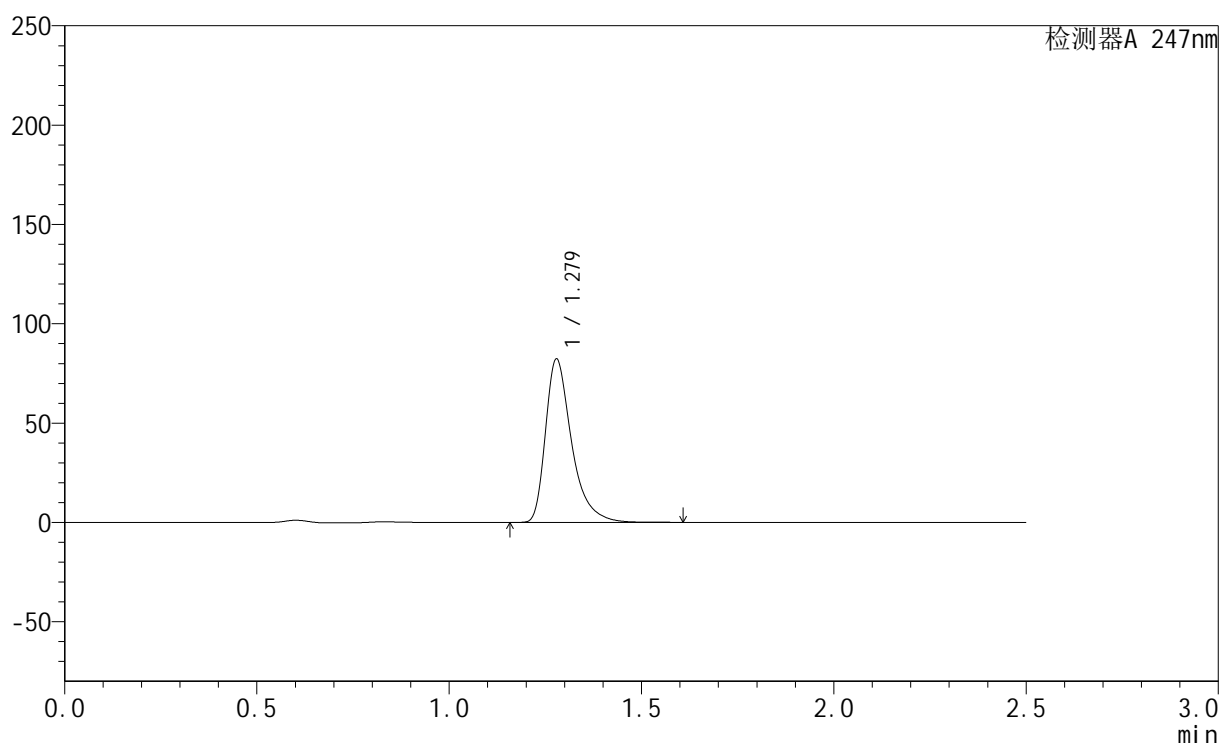
图66 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024090521-js3M-bc2批(40mg规格)-pH6.8介质-10min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 27-11/27-1331-2 - 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-356-20241211-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-38
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/11 16:41:19 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/12/12 10:33:02 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

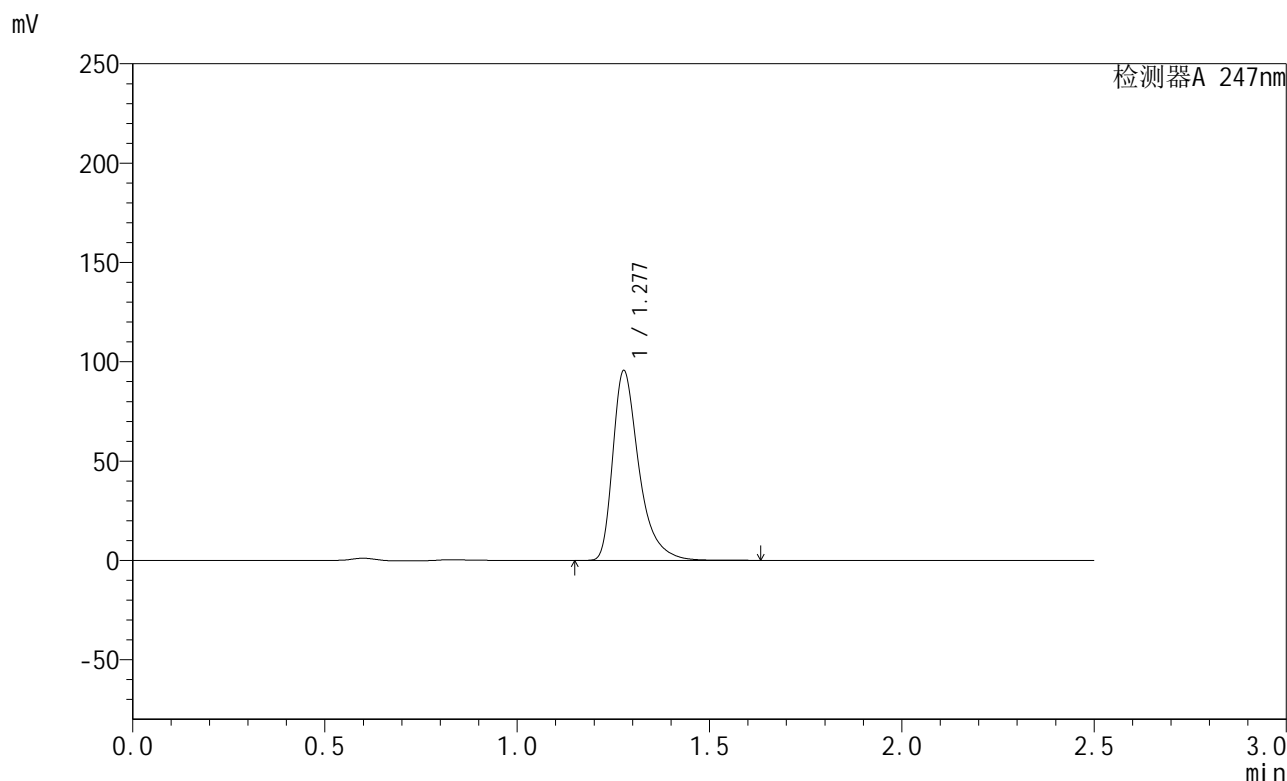
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.279	389240	100.000	82168	1828	1.438	--
总计		389240	100.000	82168			

图67 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024090521-js3M-bc2批(40mg规格)-pH6.8介质-10min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 27-11/27-1332-2 - 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-356-20241211-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-47
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/11 16:44:12 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/12/12 10:33:04 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	1.277	451958	100.000	94997	1825	1.440	--
总计		451958	100.000	94997			

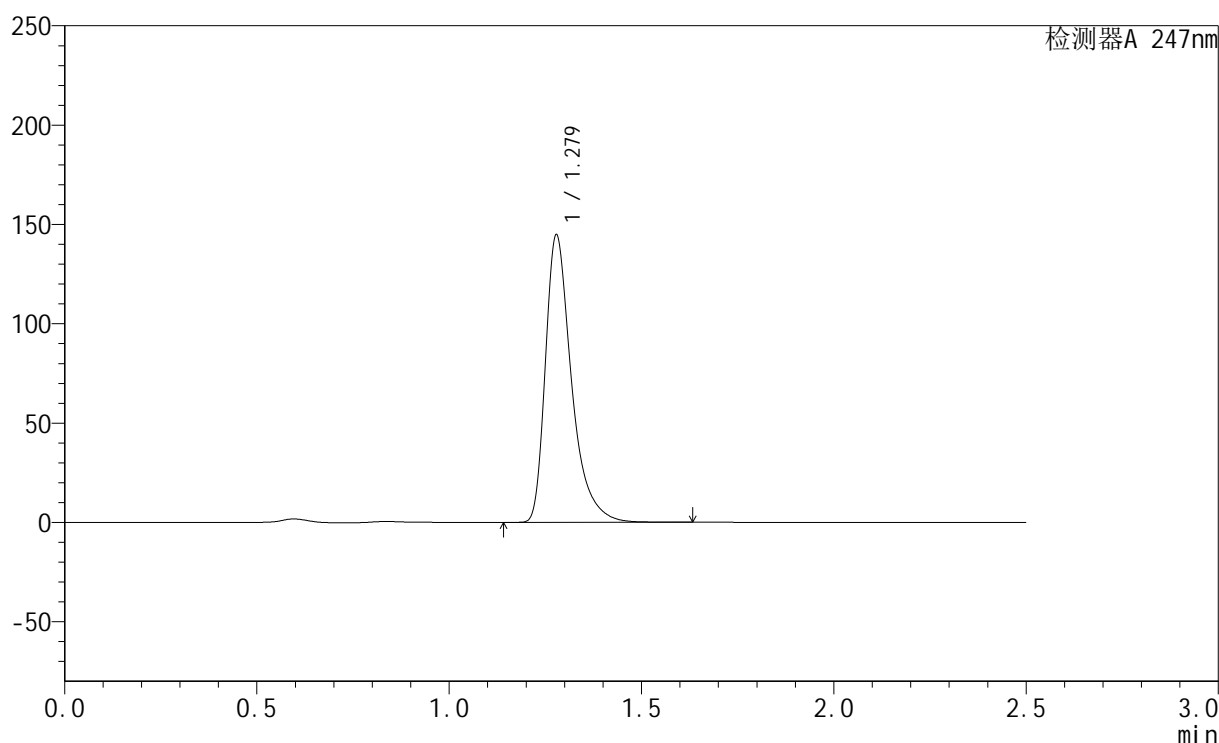
图68 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024090521-js3M-bc2批(40mg规格)-pH6.8介质-10min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 27-11/27-1333-2 - 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-356-20241211-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-3
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/11 16:47:05 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/12/12 10:33:07 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

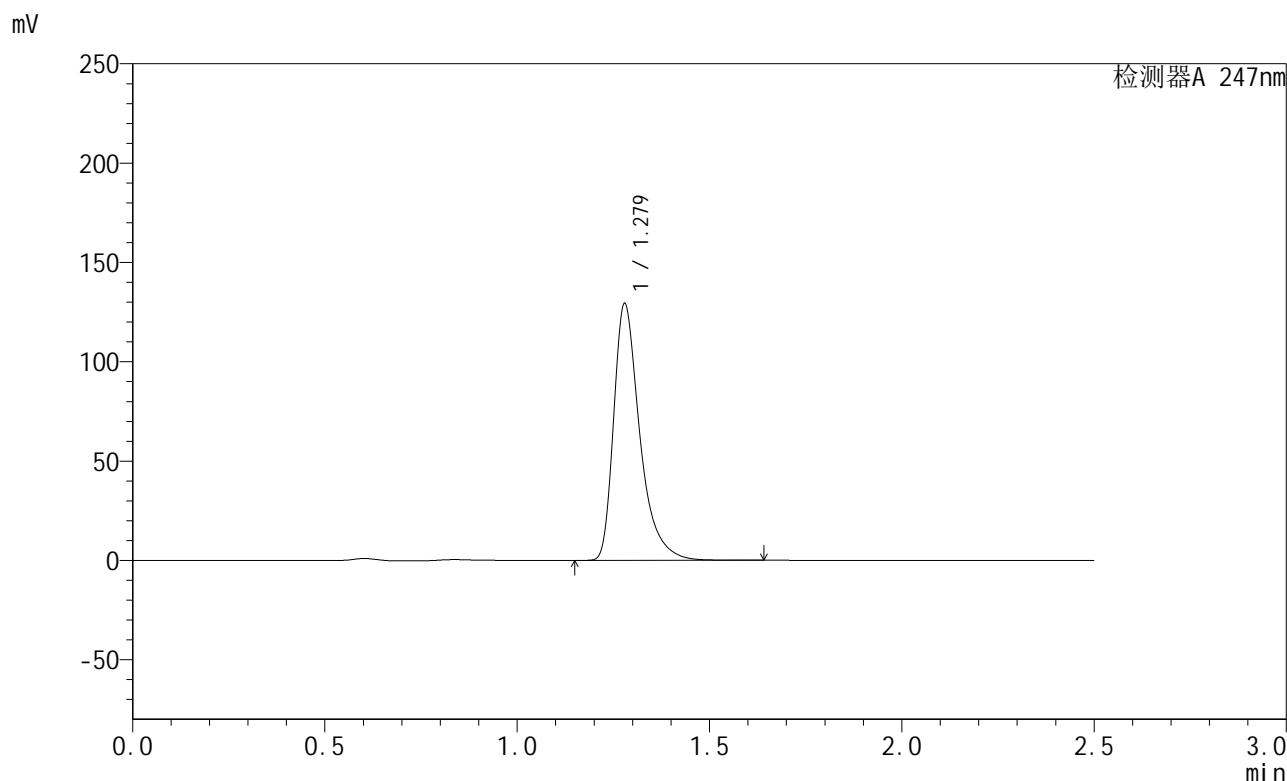
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.279	684784	100.000	144445	1826	1.440	--
总计		684784	100.000	144445			

图69 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024090521-js3M-bc2批(40mg规格)-pH6.8介质-15min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 27-11/27-1334-2 - 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-356-20241211-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-12
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/11 16:49:59 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/12/12 10:33:10 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

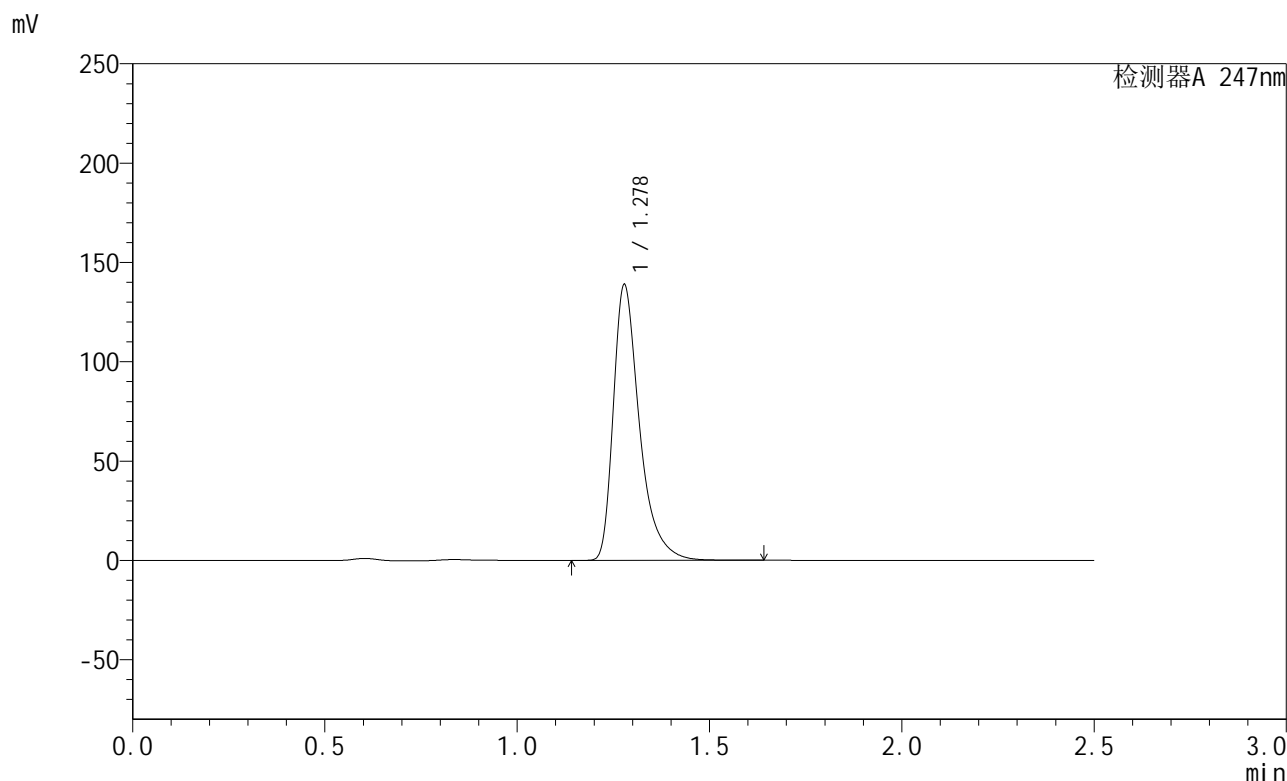
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.279	611673	100.000	129142	1828	1.440	--
总计		611673	100.000	129142			

图70 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024090521-js3M-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 - 27-11/27-1335-2 - 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-356-20241211-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-21
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/11 16:52:52 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/12/12 10:33:12 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

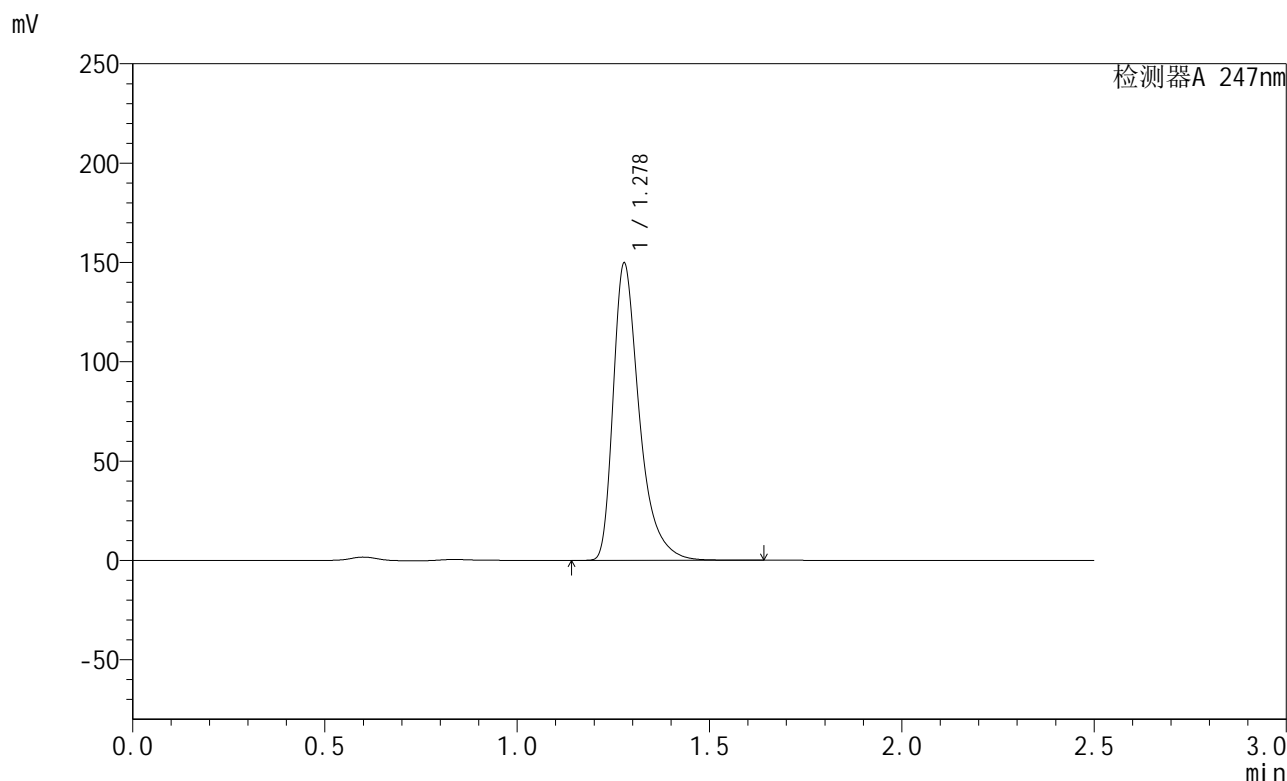
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.278	657283	100.000	138534	1822	1.441	--
总计		657283	100.000	138534			

图71 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024090521-js3M-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 - 27-11/27-1336-2 - 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-356-20241211-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-30
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/11 16:55:45 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/12/12 10:33:15 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

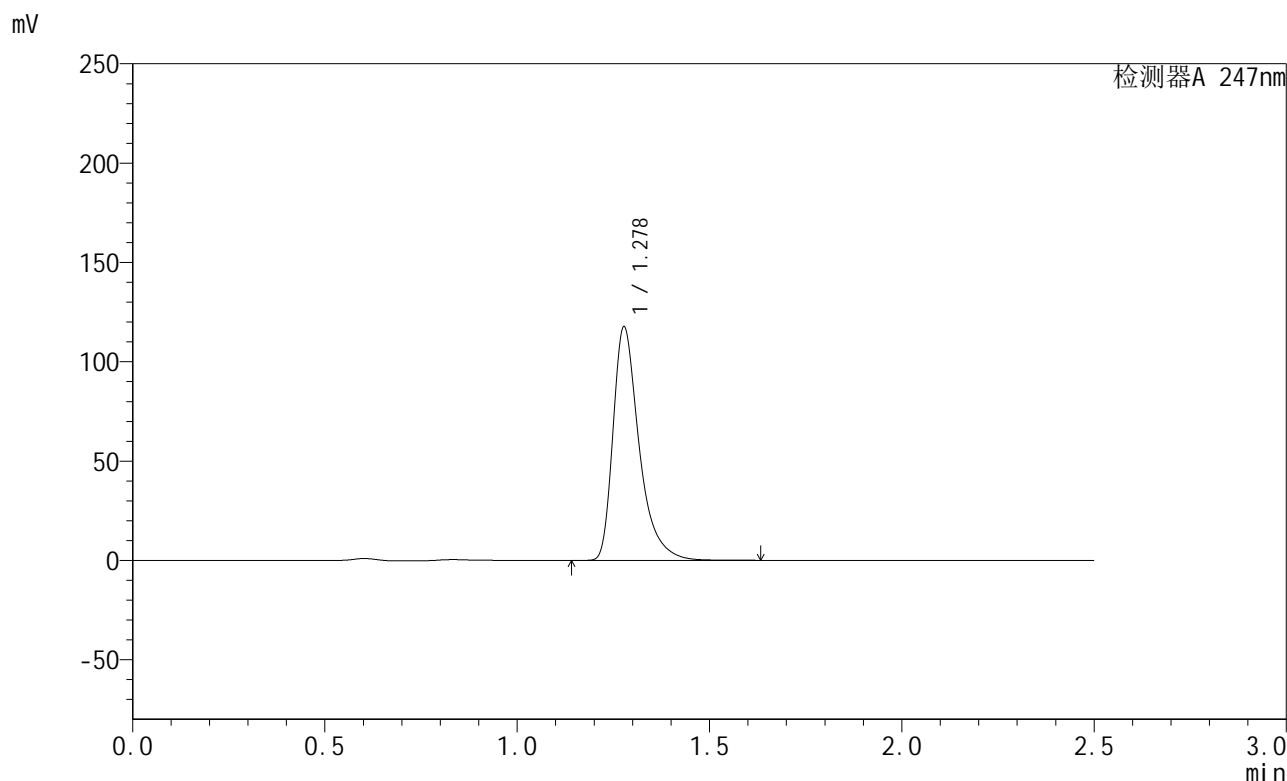
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.278	708256	100.000	149204	1821	1.441	--
总计		708256	100.000	149204			

图72 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024090521-js3M-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 - 27-11/27-1337-2 - 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-356-20241211-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-39
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/11 16:58:38 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/12/12 10:33:17 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

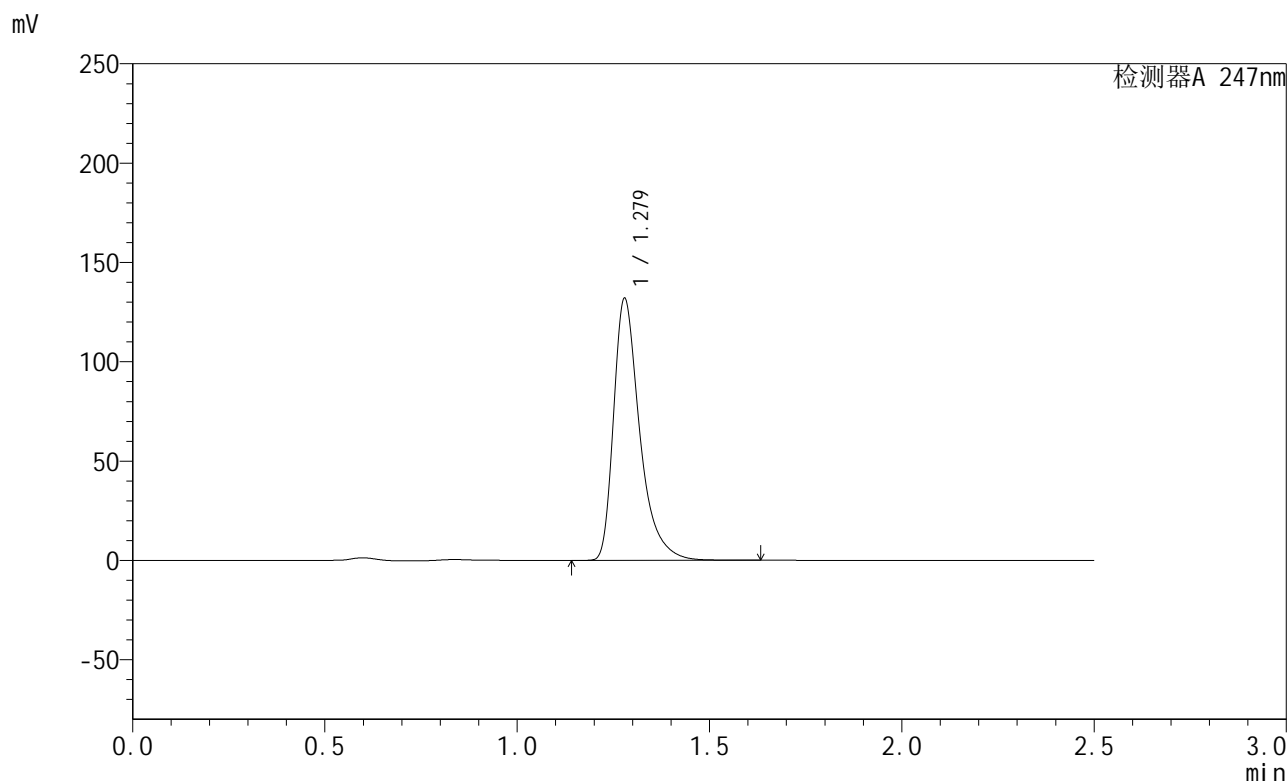
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.278	556610	100.000	117085	1824	1.441	--
总计		556610	100.000	117085			

图73 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024090521-js3M-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 - 27-11/27-1338-2 - 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-356-20241211-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-48
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/11 17:01:32 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/12/12 10:33:20 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

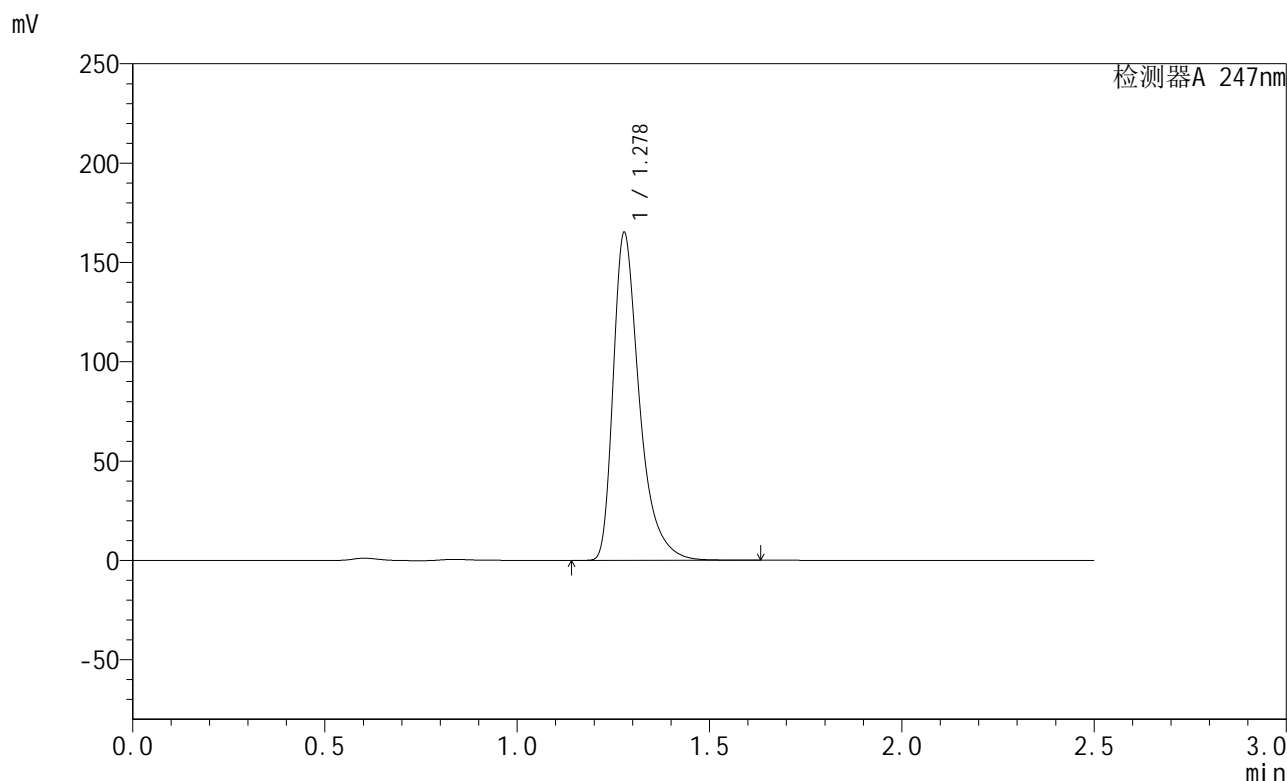
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.279	624181	100.000	131751	1828	1.439	--
总计		624181	100.000	131751			

图74 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024090521-js3M-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 - 27-11/27-1339-2 - 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-356-20241211-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-4
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/11 17:04:25 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/12/12 10:33:23 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	1.278	781124	100.000	164555	1822	1.443	--
总计		781124	100.000	164555			

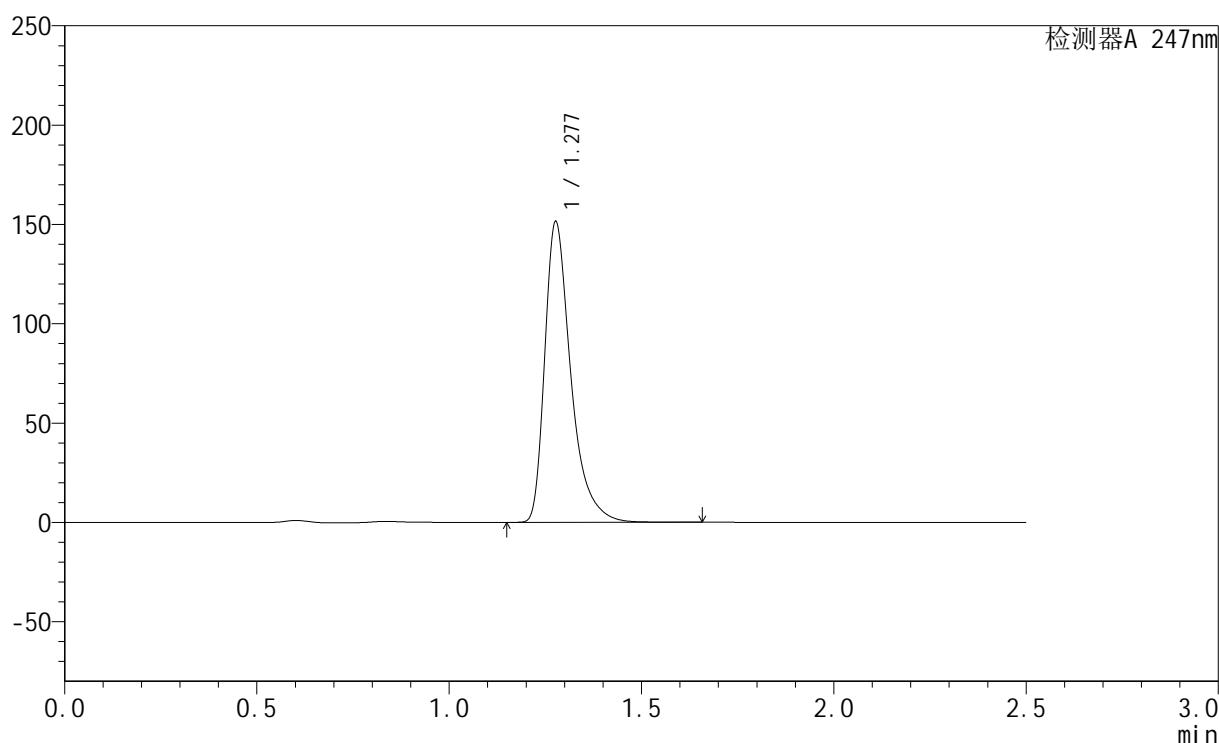
图75 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024090521-js3M-bc2批(40mg规格)-pH6.8介质-20min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 27-11/27-1340-2 - 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-356-20241211-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-13
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/11 17:07:19 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/12/12 10:33:26 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

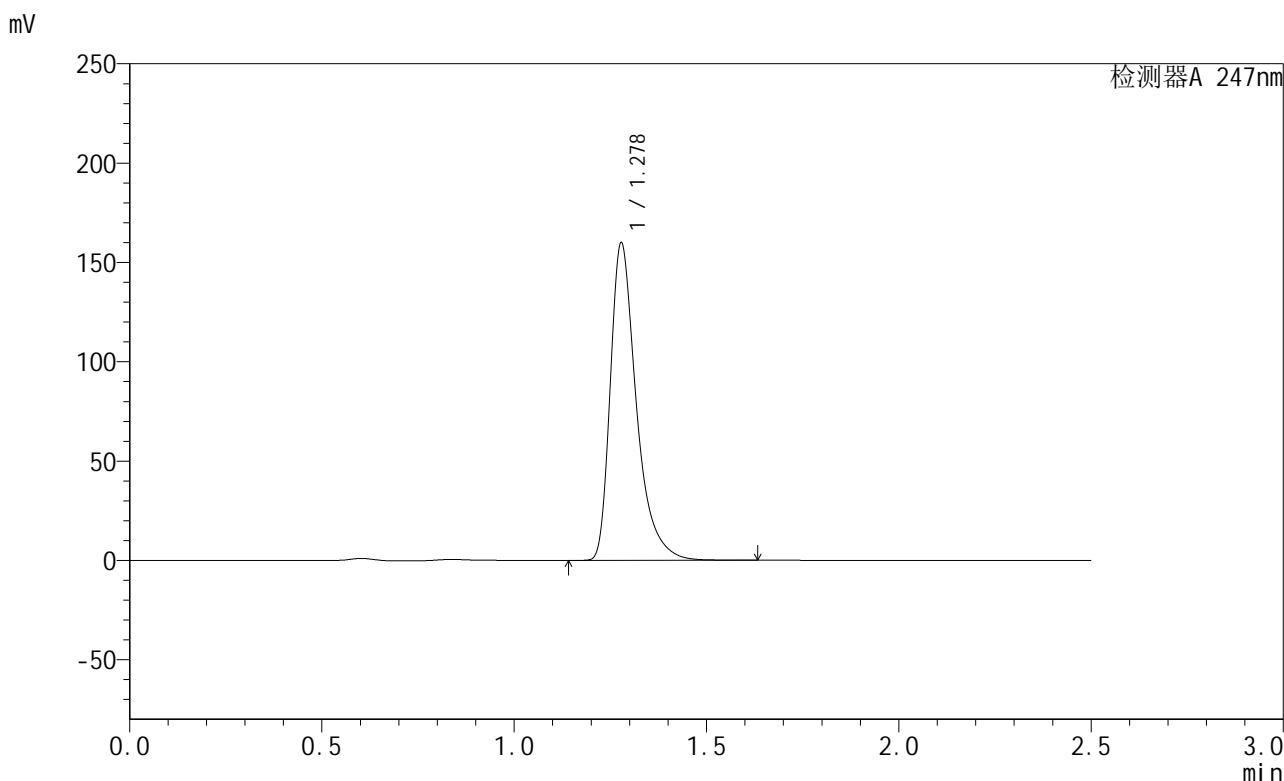
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.277	715107	100.000	150342	1828	1.443	--
总计		715107	100.000	150342			

图76 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024090521-js3M-bc2批(40mg规格)-pH6.8介质-20min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 27-11/27-1341-2 - 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-356-20241211-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-22
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/11 17:10:12 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/12/12 10:33:29 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

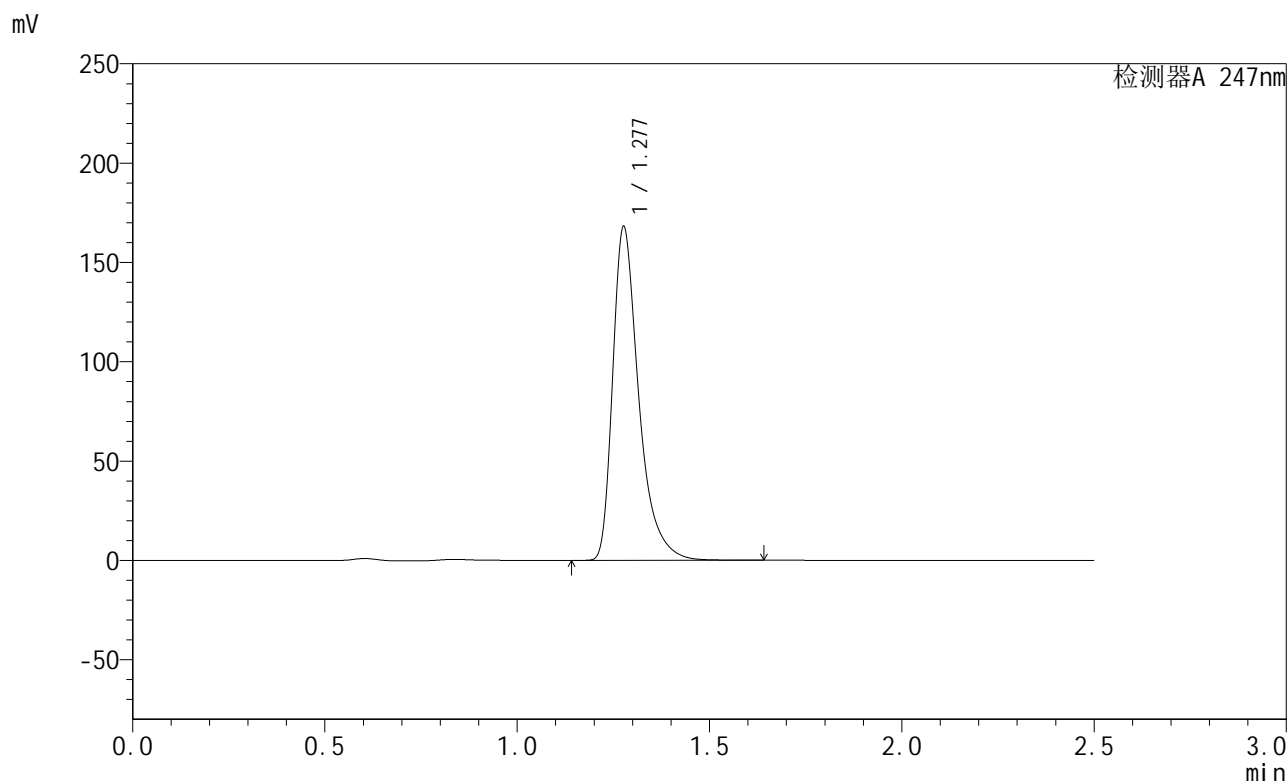
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.278	754717	100.000	159470	1831	1.439	--
总计		754717	100.000	159470			

图77 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024090521-js3M-bc2批(40mg规格)-pH6.8介质-20min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 27-11/27-1342-2 - 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-356-20241211-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-31
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/11 17:13:06 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/12/12 10:33:31 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	1.277	791601	100.000	166713	1834	1.442	--
总计		791601	100.000	166713			

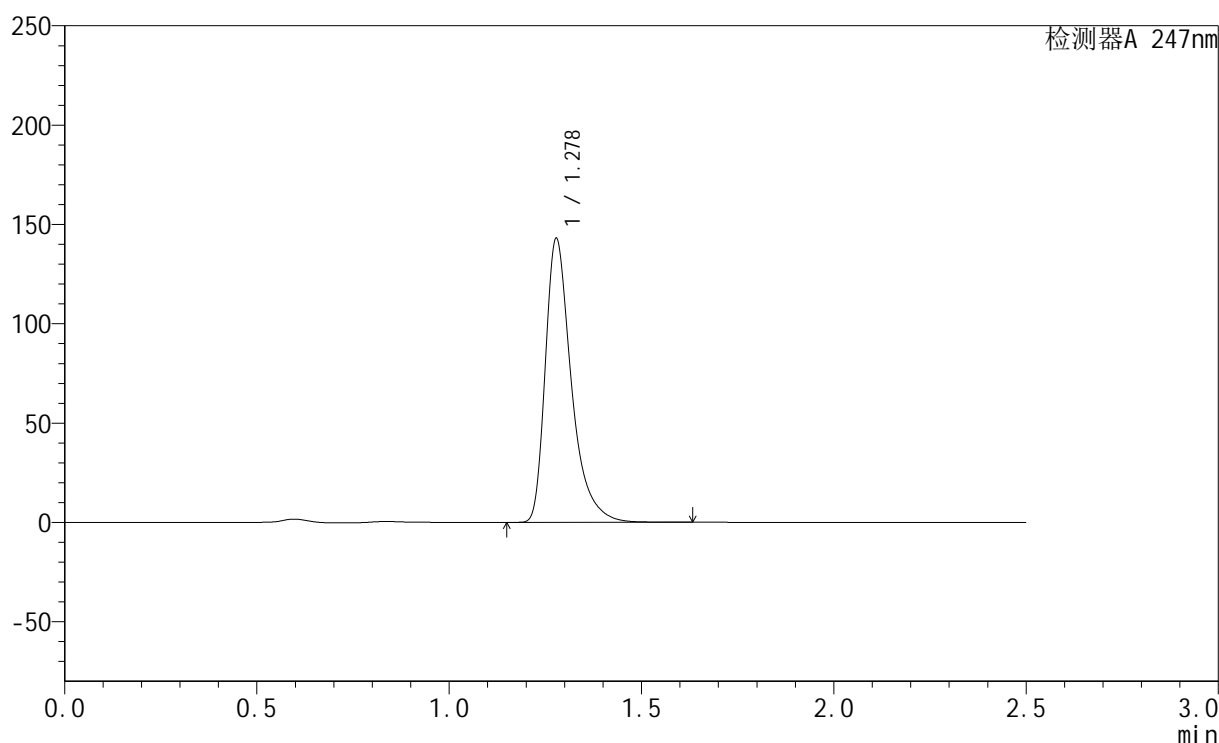
图78 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024090521-js3M-bc2批(40mg规格)-pH6.8介质-20min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 27-11/27-1343-2 - 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-356-20241211-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-40
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/11 17:15:59 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/12/12 10:33:34 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	1.278	674587	100.000	142624	1833	1.438	--
总计		674587	100.000	142624			

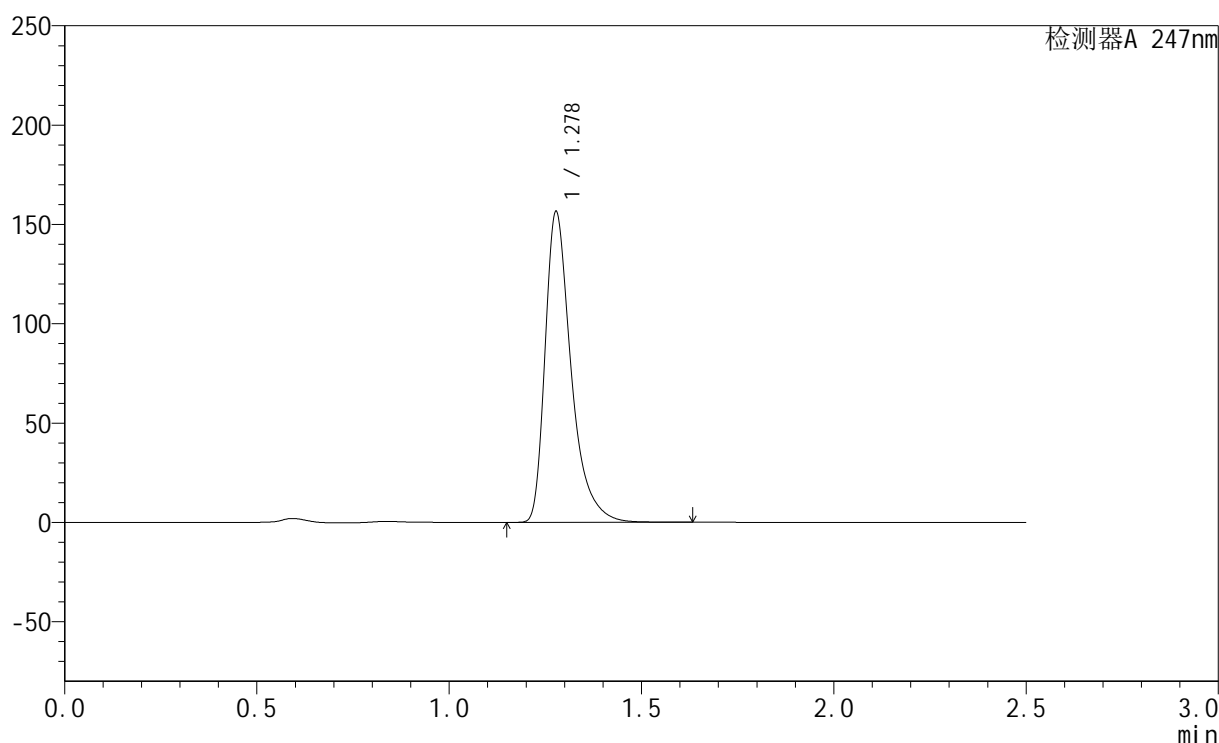
图79 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024090521-js3M-bc2批(40mg规格)-pH6.8介质-20min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30 $^{\circ}$ C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 27-11/27-1344-2 - 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-356-20241211-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-49
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/11 17:18:53 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/12/12 10:33:37 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	1.278	737810	100.000	155795	1834	1.439	--
总计		737810	100.000	155795			

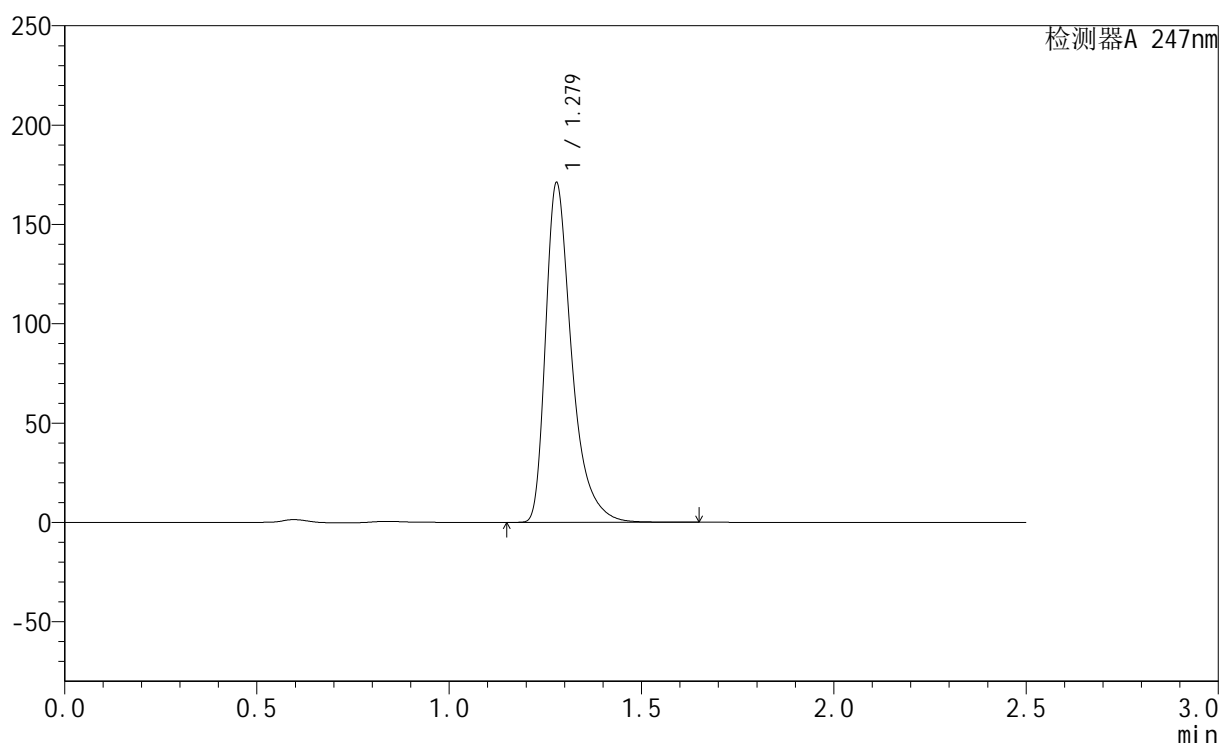
图80 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024090521-js3M-bc2批(40mg规格)-pH6.8介质-20min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30 $^{\circ}$ C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 27-11/27-1345-2 - 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-356-20241211-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-5
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/11 17:21:46 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/12/12 10:33:40 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	1.279	806953	100.000	170779	1837	1.439	--
总计		806953	100.000	170779			

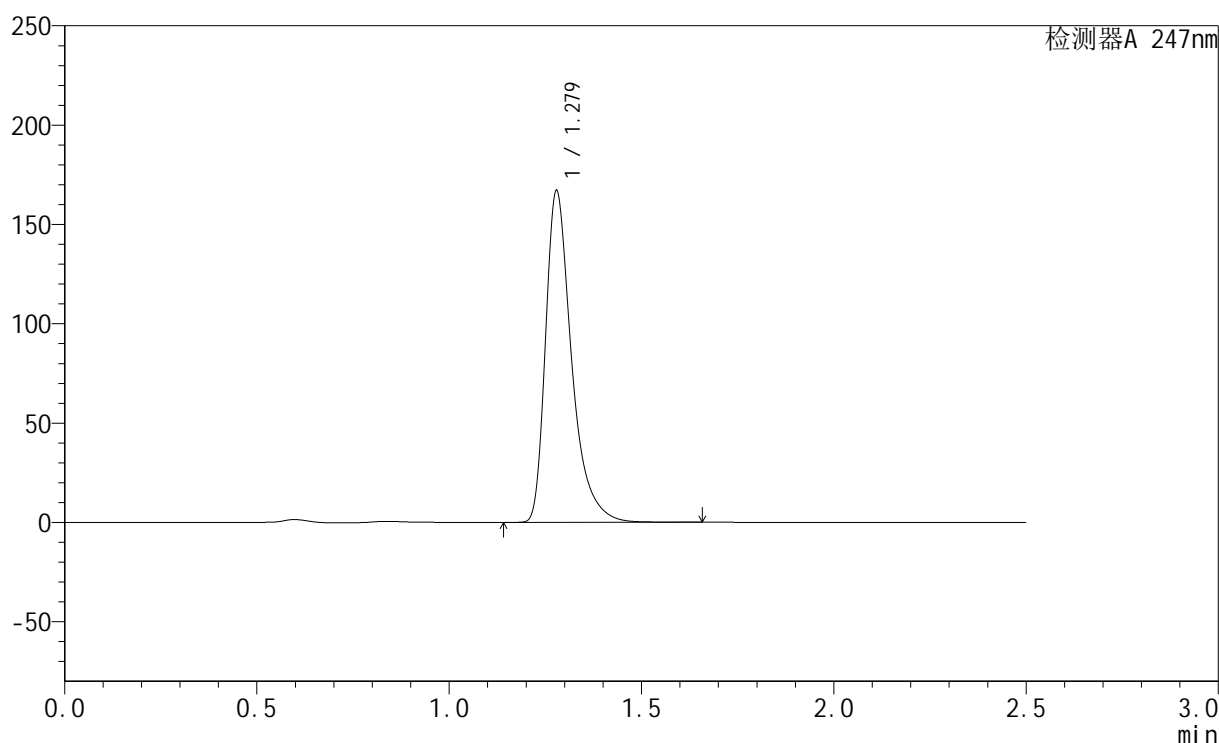
图81 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024090521-js3M-bc2批(40mg规格)-pH6.8介质-30min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30 $^{\circ}$ C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 27-11/27-1346-2 - 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-356-20241211-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-14
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/11 17:24:40 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/12/12 10:33:43 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

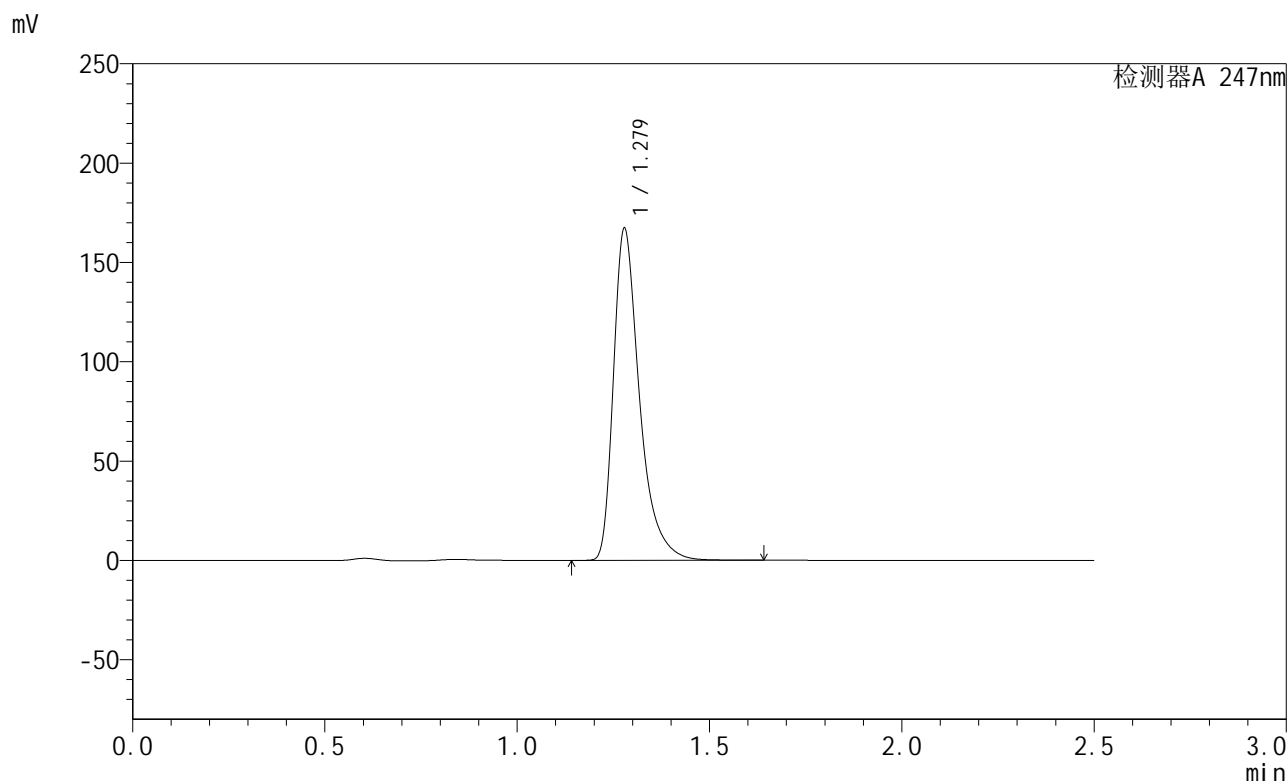
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.279	787814	100.000	166753	1838	1.438	--
总计		787814	100.000	166753			

图82 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024090521-js3M-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 - 27-11/27-1347-2 - 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-356-20241211-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-23
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/11 17:27:34 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/12/12 10:33:45 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

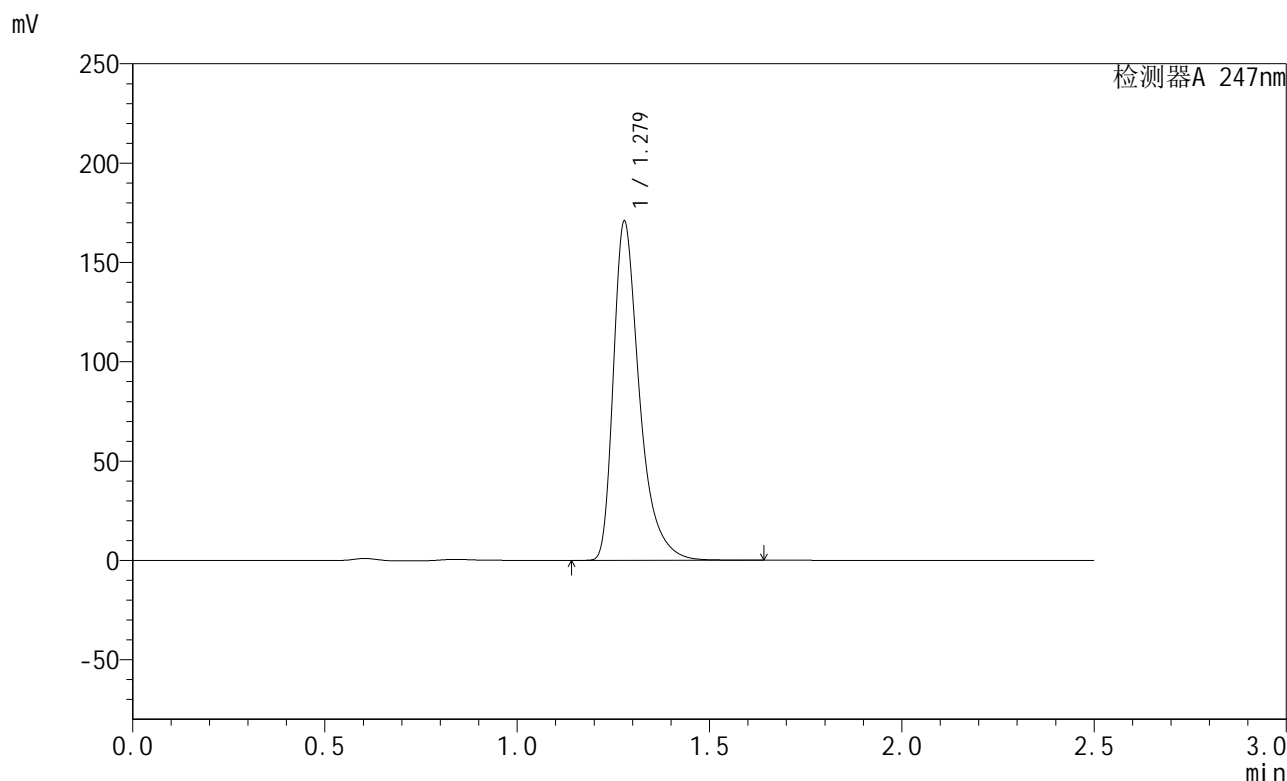
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.279	788238	100.000	166812	1838	1.440	--
总计		788238	100.000	166812			

图83 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024090521-js3M-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 - 27-11/27-1348-2 - 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-356-20241211-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-32
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/11 17:30:28 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/12/12 10:33:48 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	1.279	804987	100.000	170332	1837	1.439	--
总计		804987	100.000	170332			

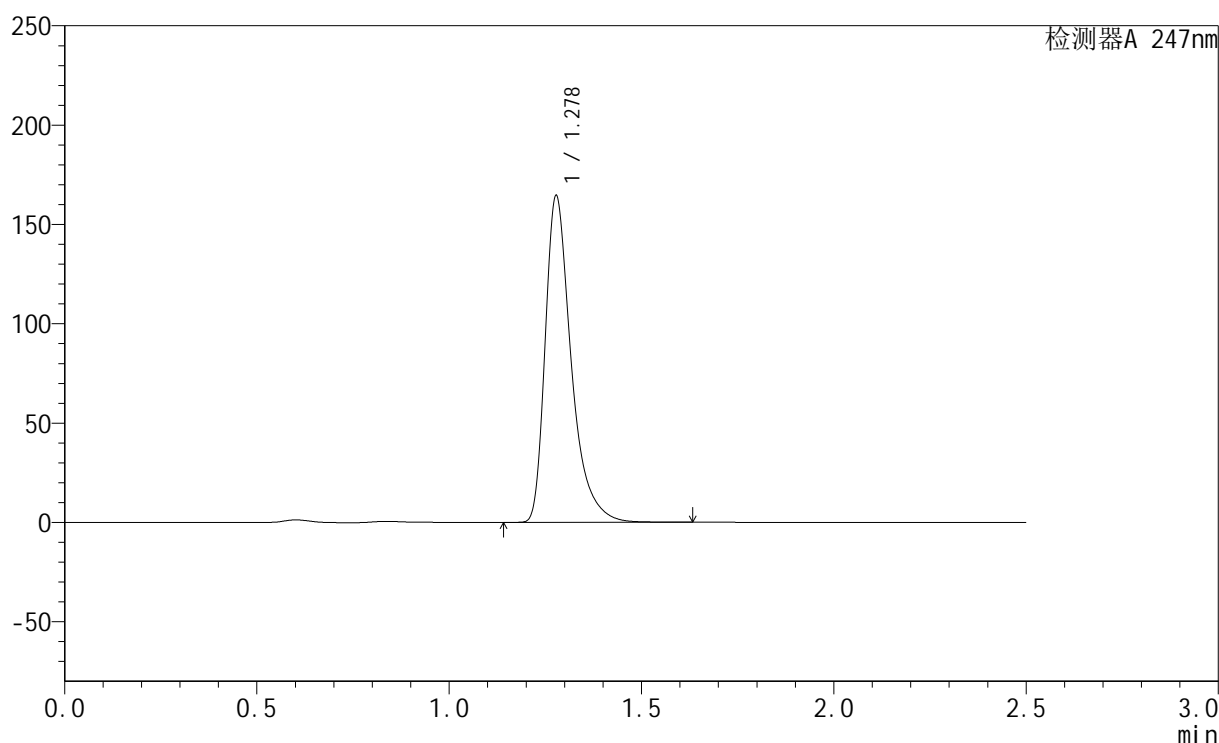
图84 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024090521-js3M-bc2批(40mg规格)-pH6.8介质-30min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30 $^{\circ}$ C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 27-11/27-1349-2 - 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-356-20241211-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-41
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/11 17:33:21 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/12/12 10:33:50 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

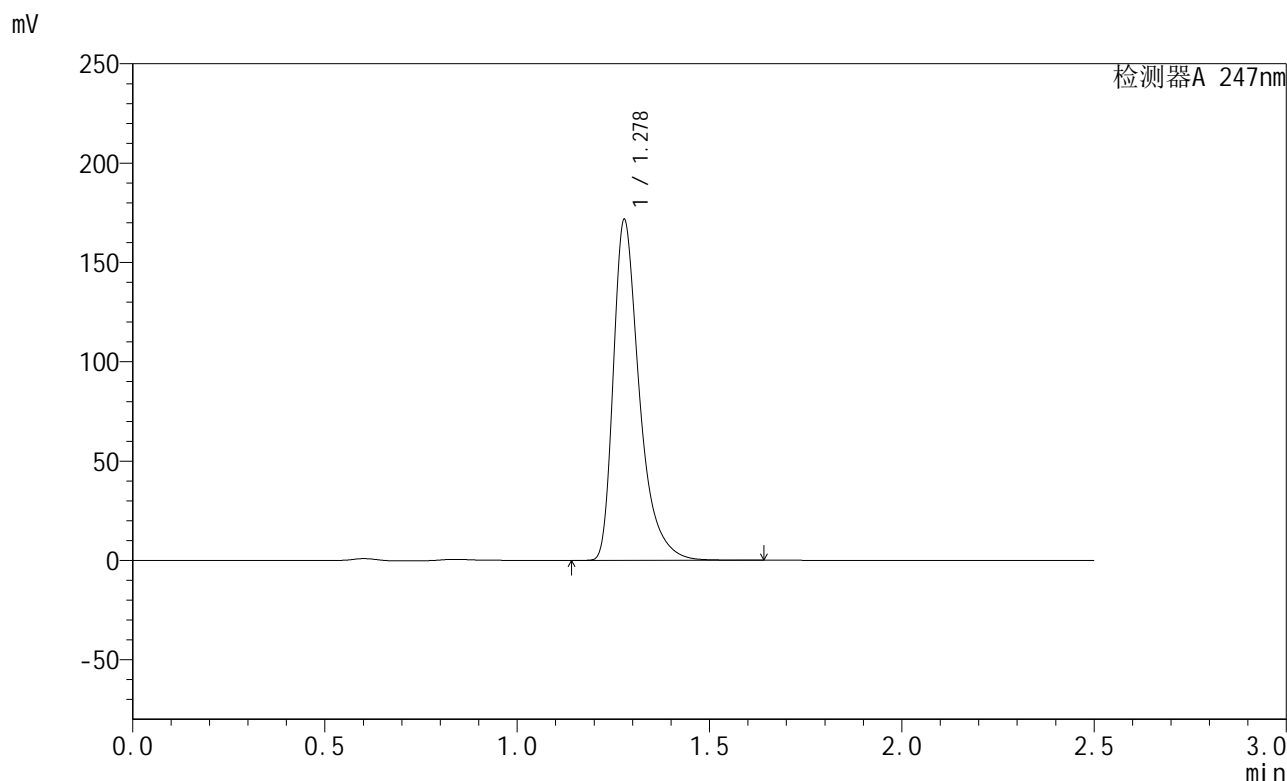
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.278	775748	100.000	163913	1836	1.440	--
总计		775748	100.000	163913			

图85 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024090521-js3M-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 - 27-11/27-1350-2 - 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-356-20241211-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-50
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/11 17:36:14 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/12/12 10:33:53 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

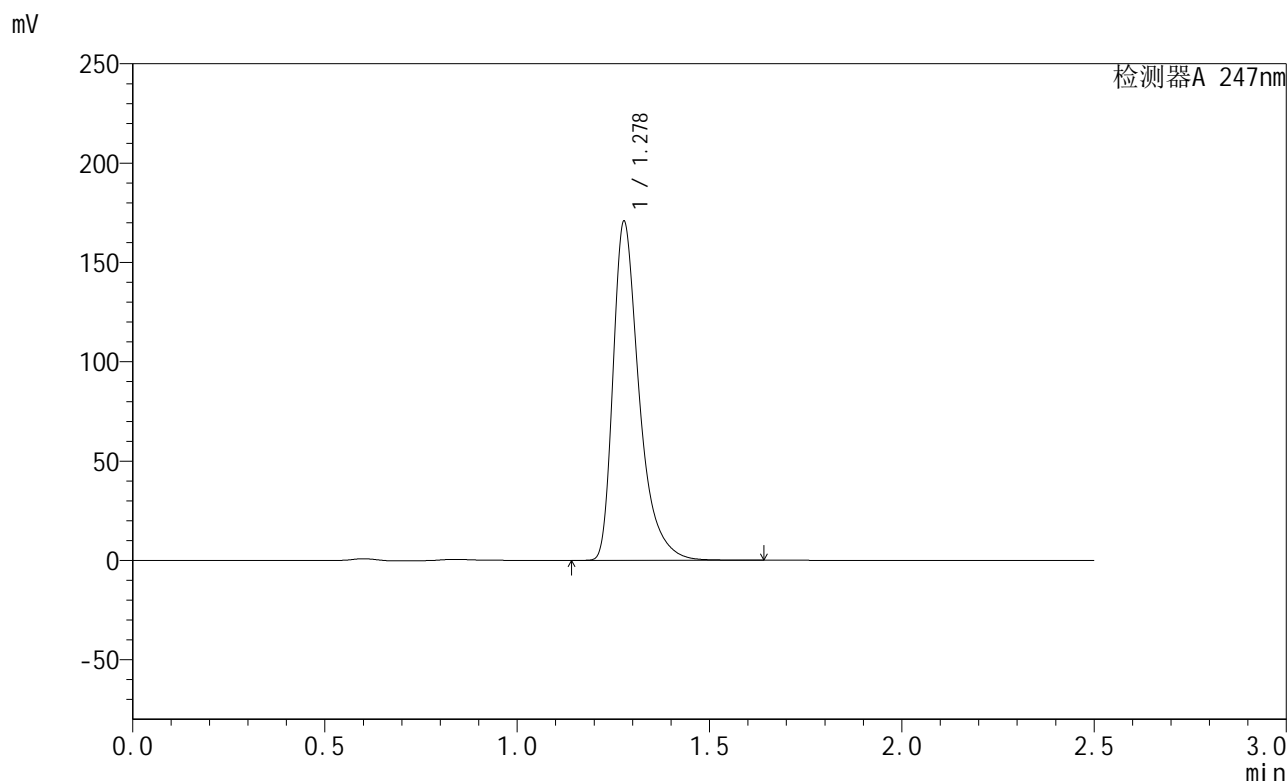
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.278	809164	100.000	171114	1836	1.439	--
总计		809164	100.000	171114			

图86 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024090521-js3M-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 - 27-11/27-1351-2 - 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-356-20241211-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-6
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/11 17:39:08 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/12/12 10:33:56 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	1.278	806941	100.000	169941	1827	1.443	--
总计		806941	100.000	169941			

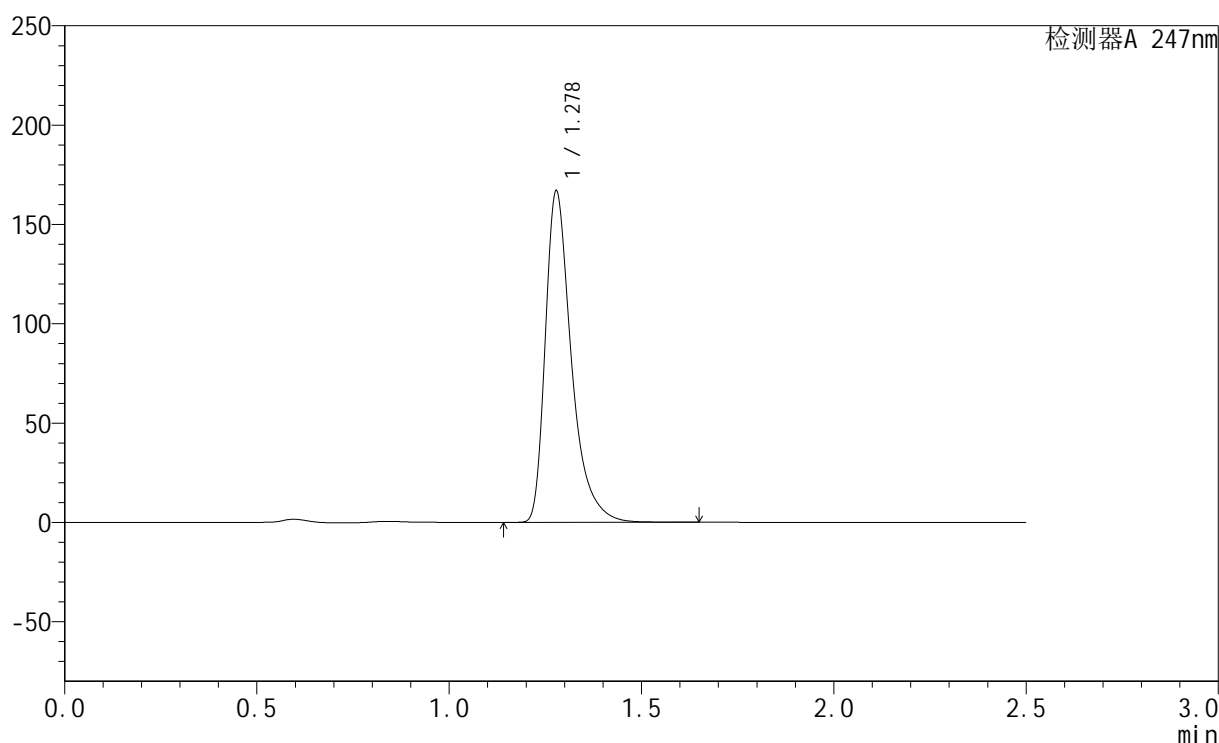
图87 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024090521-js3M-bc2批(40mg规格)-pH6.8介质-45min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30 $^{\circ}$ C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 27-11/27-1352-2 - 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-356-20241211-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-15
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/11 17:42:02 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/12/12 10:33:58 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	1.278	789168	100.000	166405	1824	1.442	--
总计		789168	100.000	166405			

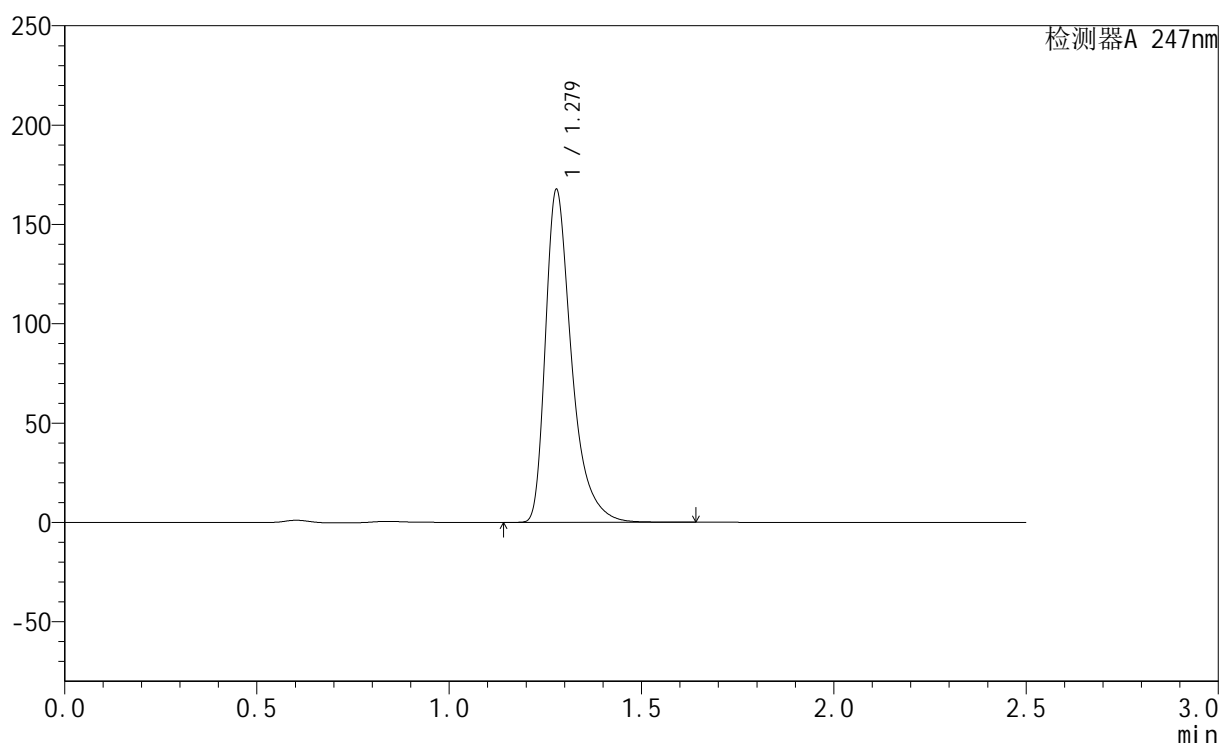
图88 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024090521-js3M-bc2批(40mg规格)-pH6.8介质-45min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 27-11/27-1353-2 - 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-356-20241211-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-24
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/11 17:44:55 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/12/12 10:34:01 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	1.279	792517	100.000	167288	1829	1.441	--
总计		792517	100.000	167288			

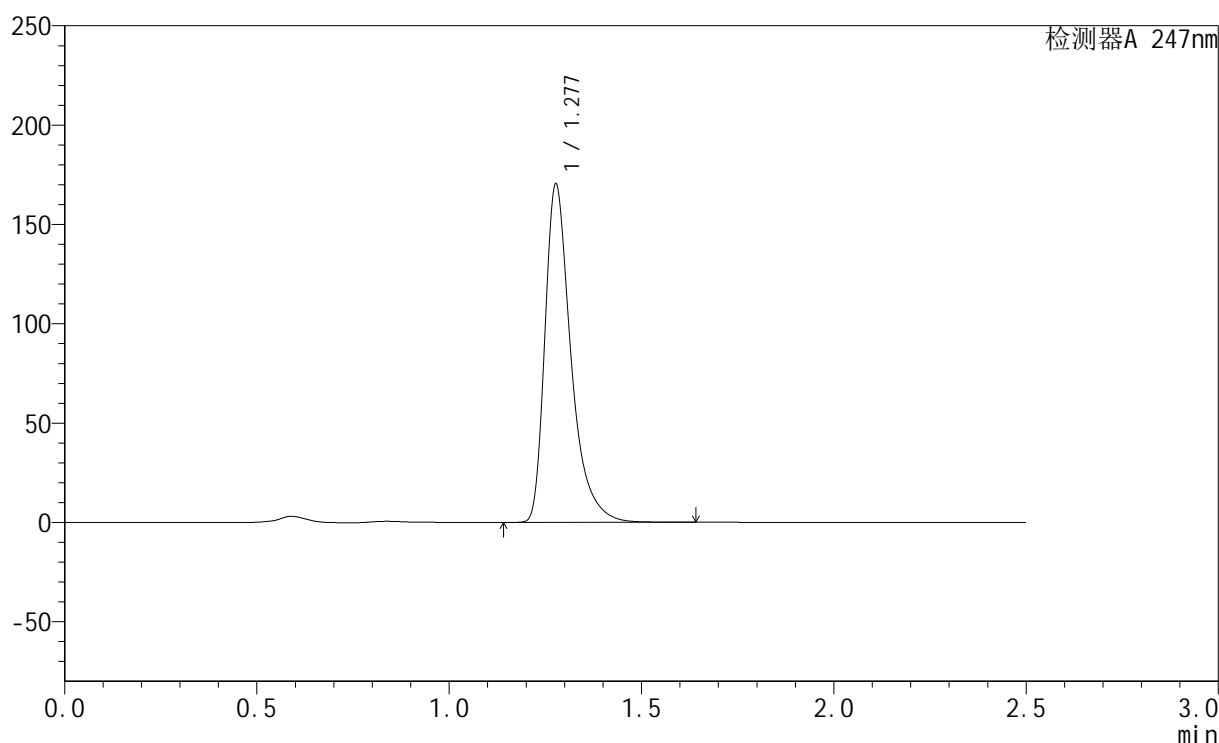
图89 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024090521-js3M-bc2批(40mg规格)-pH6.8介质-45min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 27-11/27-1354-2 - 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-356-20241211-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-33
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/11 17:47:48 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/12/12 10:34:03 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	1.277	804376	100.000	169334	1829	1.443	--
总计		804376	100.000	169334			

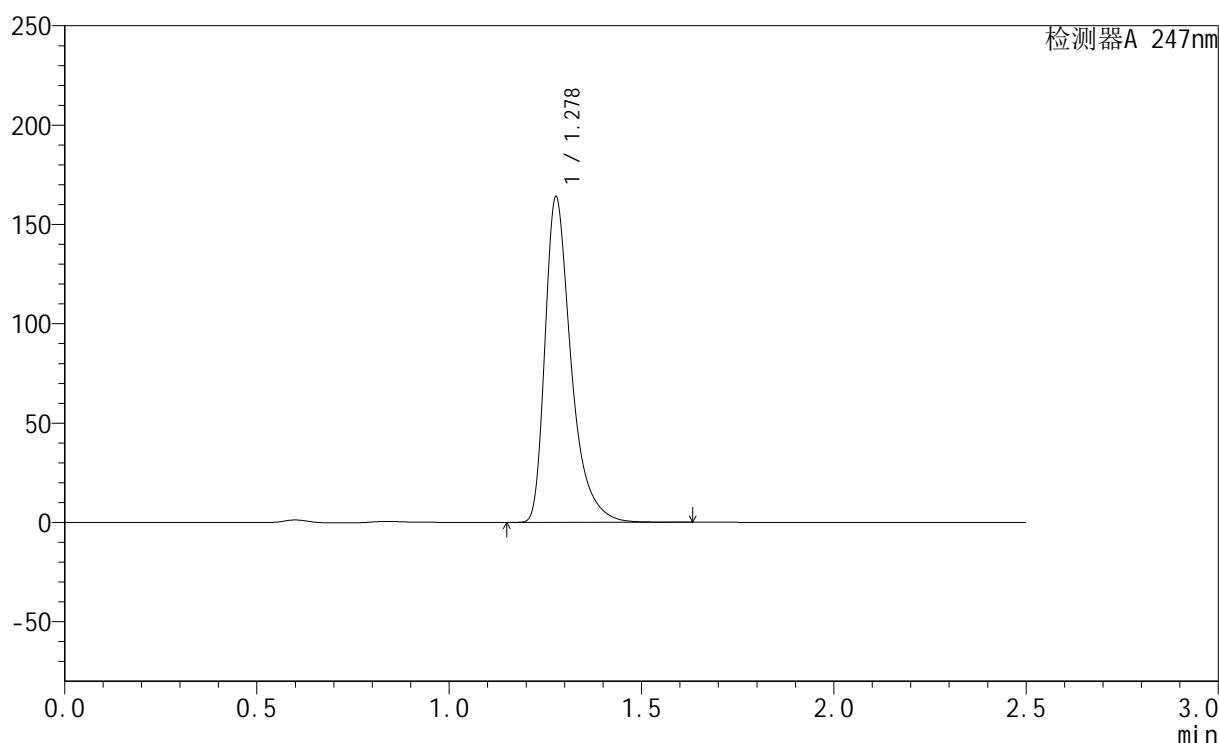
图90 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024090521-js3M-bc2批(40mg规格)-pH6.8介质-45min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 27-11/27-1355-2 - 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-356-20241211-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-42
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/11 17:50:42 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/12/12 10:34:06 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

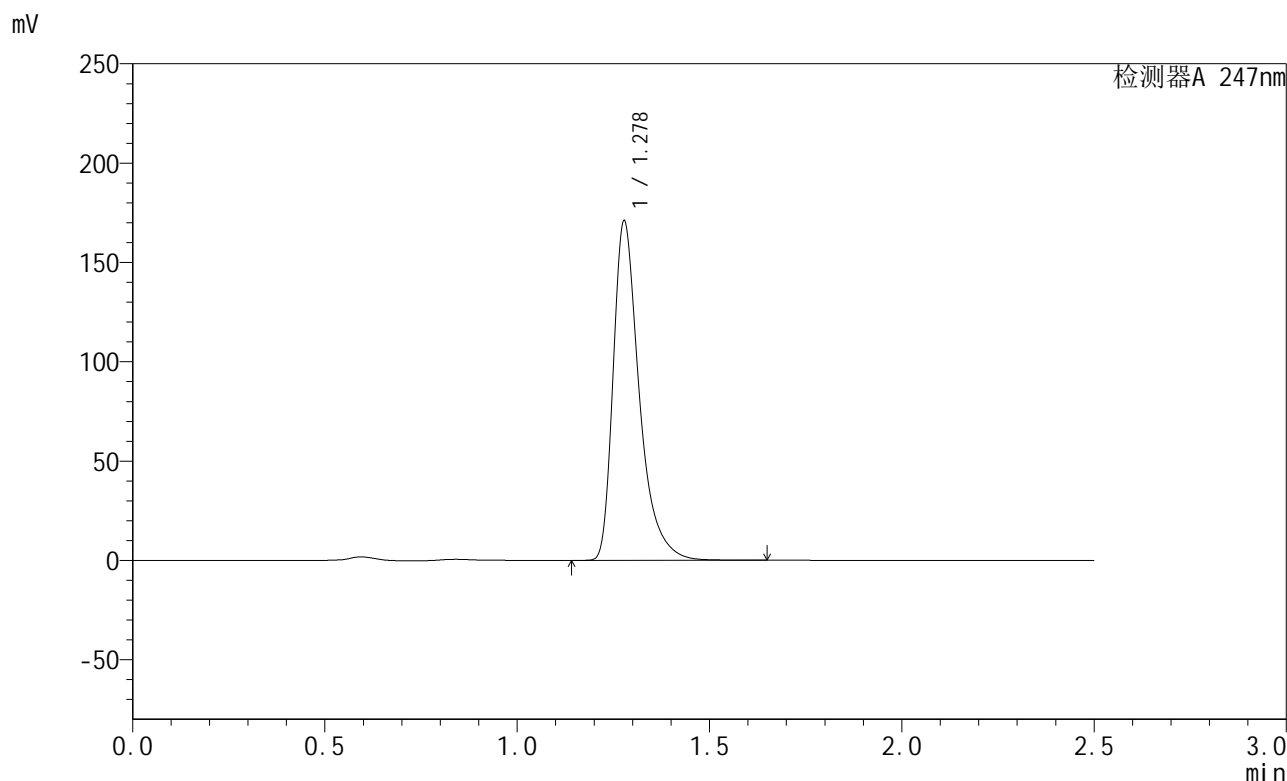
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.278	774623	100.000	163119	1827	1.443	--
总计		774623	100.000	163119			

图91 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024090521-js3M-bc2批(40mg规格)-pH6.8介质-45min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 27-11/27-1356-2 - 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-356-20241211-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-51
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/11 17:53:35 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/12/12 10:34:09 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	1.278	808145	100.000	170317	1824	1.443	--
总计		808145	100.000	170317			

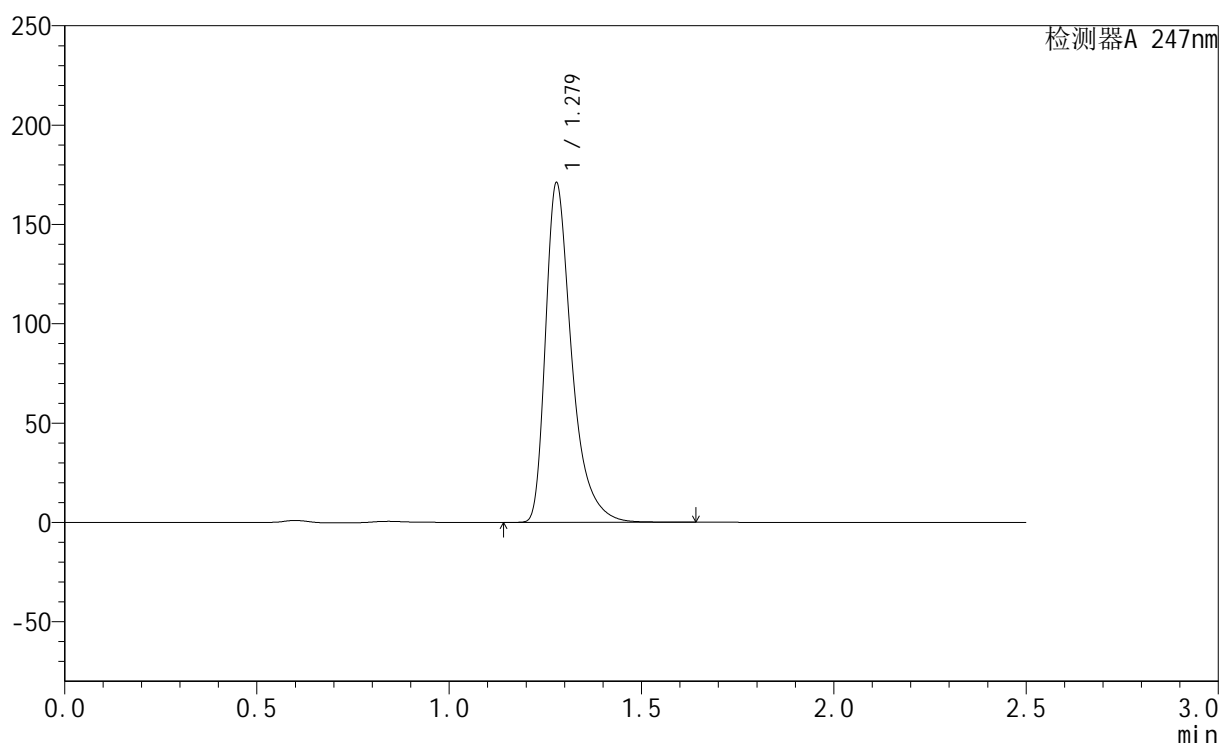
图92 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024090521-js3M-bc2批(40mg规格)-pH6.8介质-45min-片6
 供试品溶液-1

<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 - 27-11/27-1357-2 - 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-356-20241211-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-7
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/11 17:56:28 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/12/12 10:34:11 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	1.279	808735	100.000	170732	1830	1.443	--
总计		808735	100.000	170732			

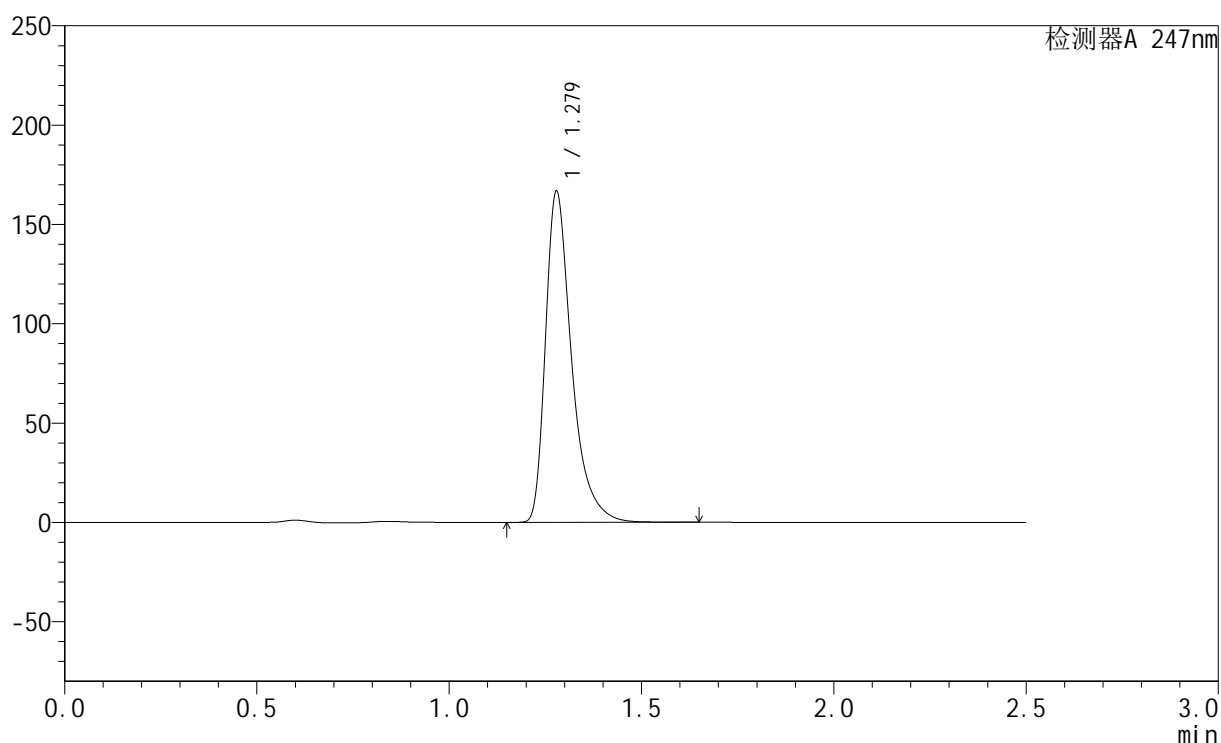
图93 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024090521-js3M-bc2批(40mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30 $^{\circ}$ C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 27-11/27-1358-2 - 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-356-20241211-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-16
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/11 17:59:21 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/12/12 10:34:14 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	1.279	788514	100.000	166511	1830	1.442	--
总计		788514	100.000	166511			

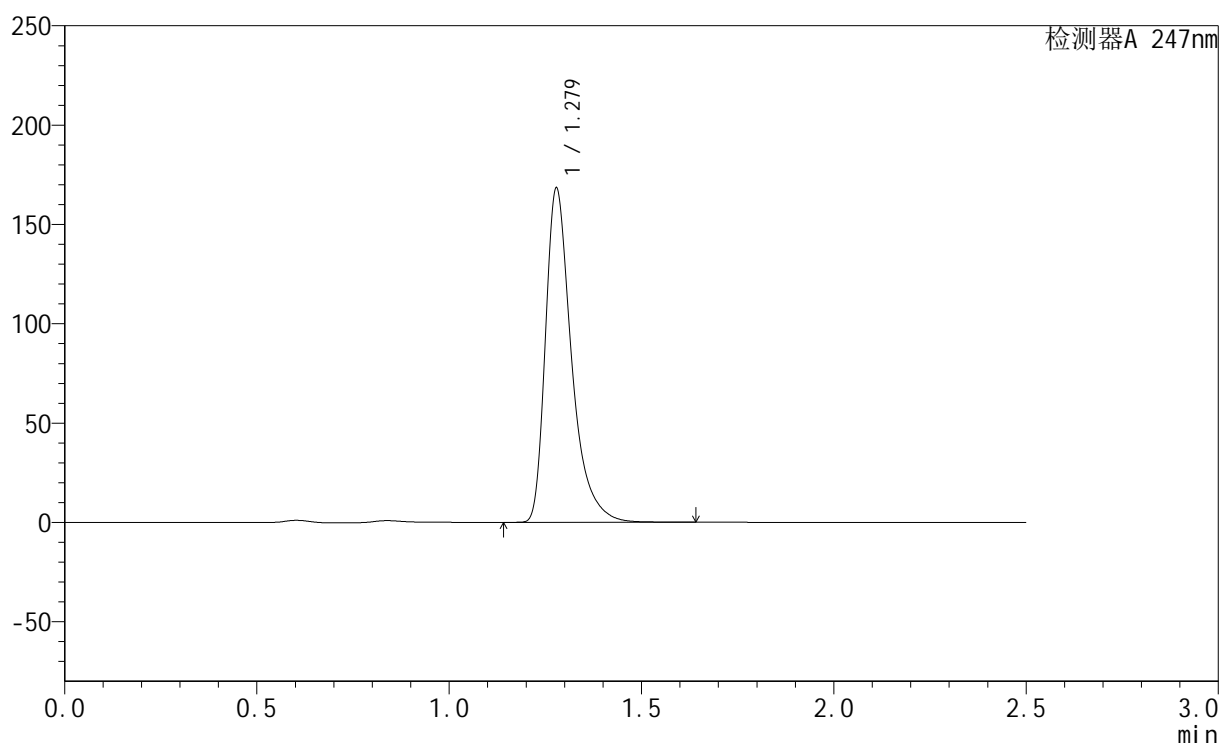
图94 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024090521-js3M-bc2批(40mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 27-11/27-1359-2 - 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-356-20241211-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-25
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/11 18:02:15 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/12/12 10:34:16 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

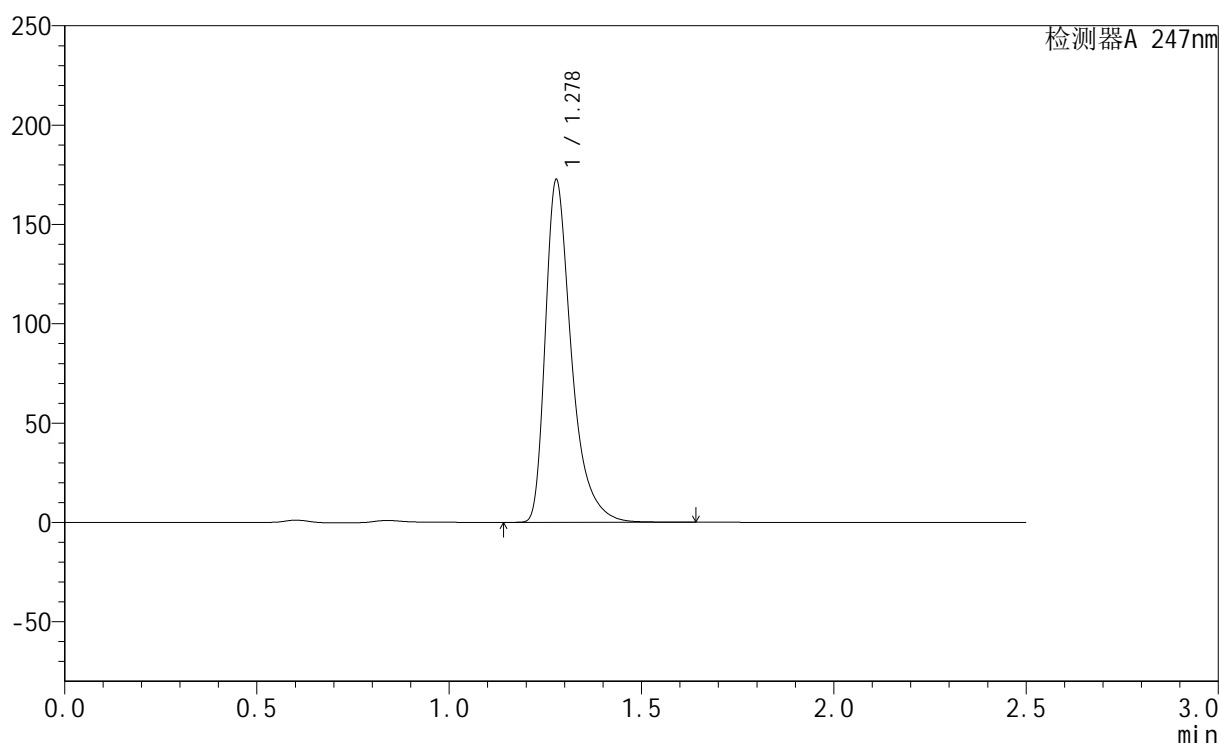
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.279	795366	100.000	167919	1830	1.442	--
总计		795366	100.000	167919			

<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 - 27-11/27-1360-2 - 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-356-20241211-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-34
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/11 18:05:09 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/12/12 10:34:19 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	1.278	814899	100.000	172079	1832	1.443	--
总计		814899	100.000	172079			

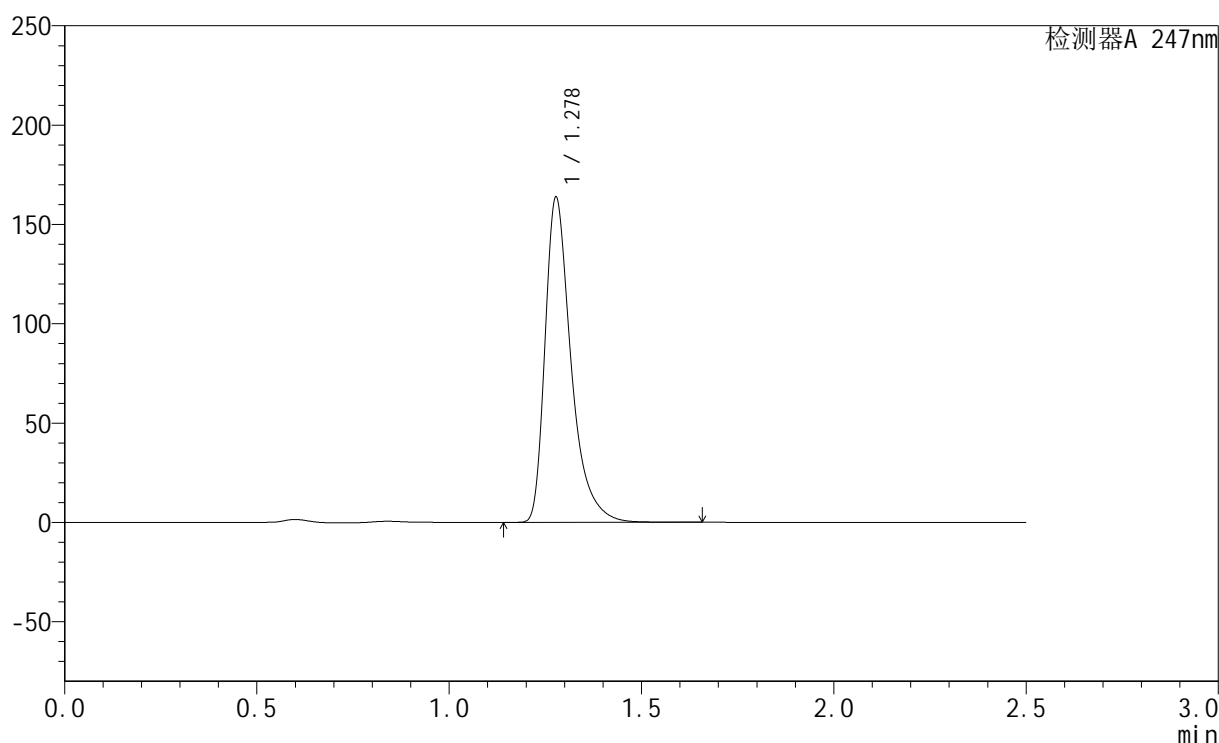
图96 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024090521-js3M-bc2批(40mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 27-11/27-1361-2 - 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-356-20241211-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-43
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/11 18:08:03 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/12/12 10:34:21 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	1.278	772341	100.000	162909	1833	1.441	--
总计		772341	100.000	162909			

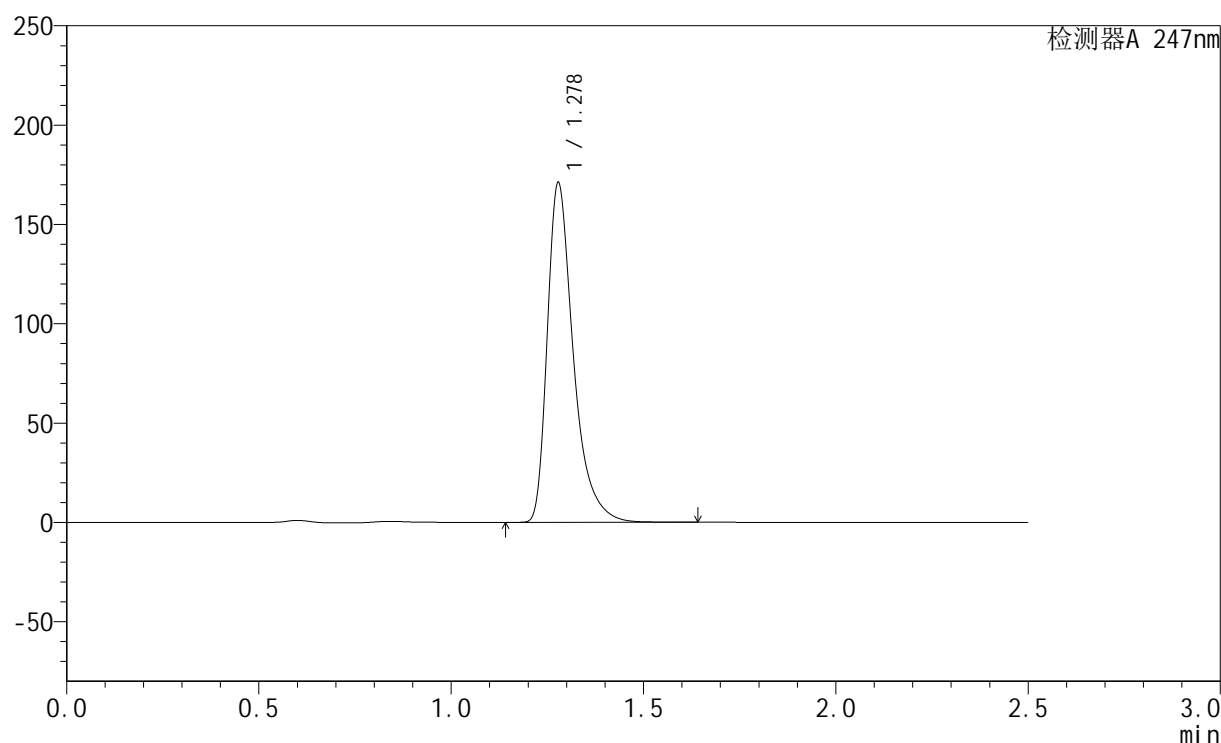
图97 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024090521-js3M-bc2批(40mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30 $^{\circ}$ C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 27-11/27-1362-2 - 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-356-20241211-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-52
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/11 18:10:57 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/12/12 10:34:24 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	1.278	807973	100.000	170559	1827	1.440	--
总计		807973	100.000	170559			

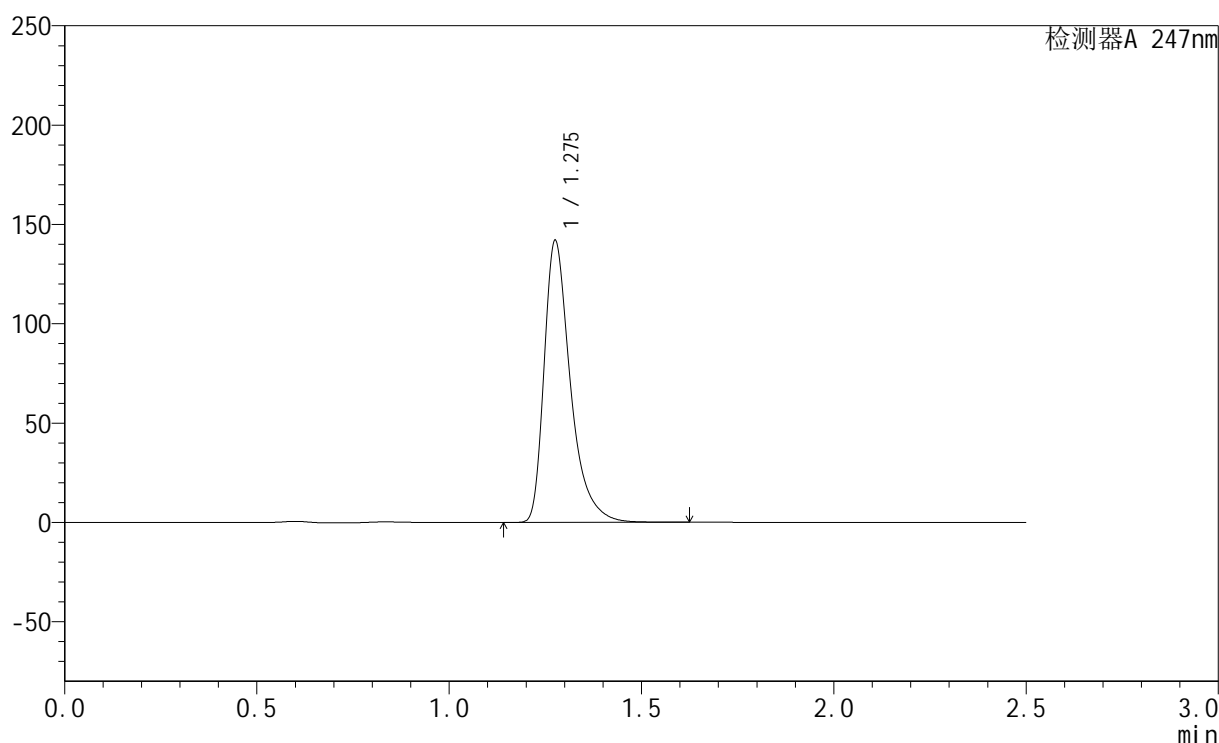
图98 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024090521-js3M-bc2批(40mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 27-11/27-1363-2 - 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-356-20241211-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-27
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/11 18:13:51 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/12/12 10:34:26 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	1.275	675832	100.000	140792	1791	1.443	--
总计		675832	100.000	140792			

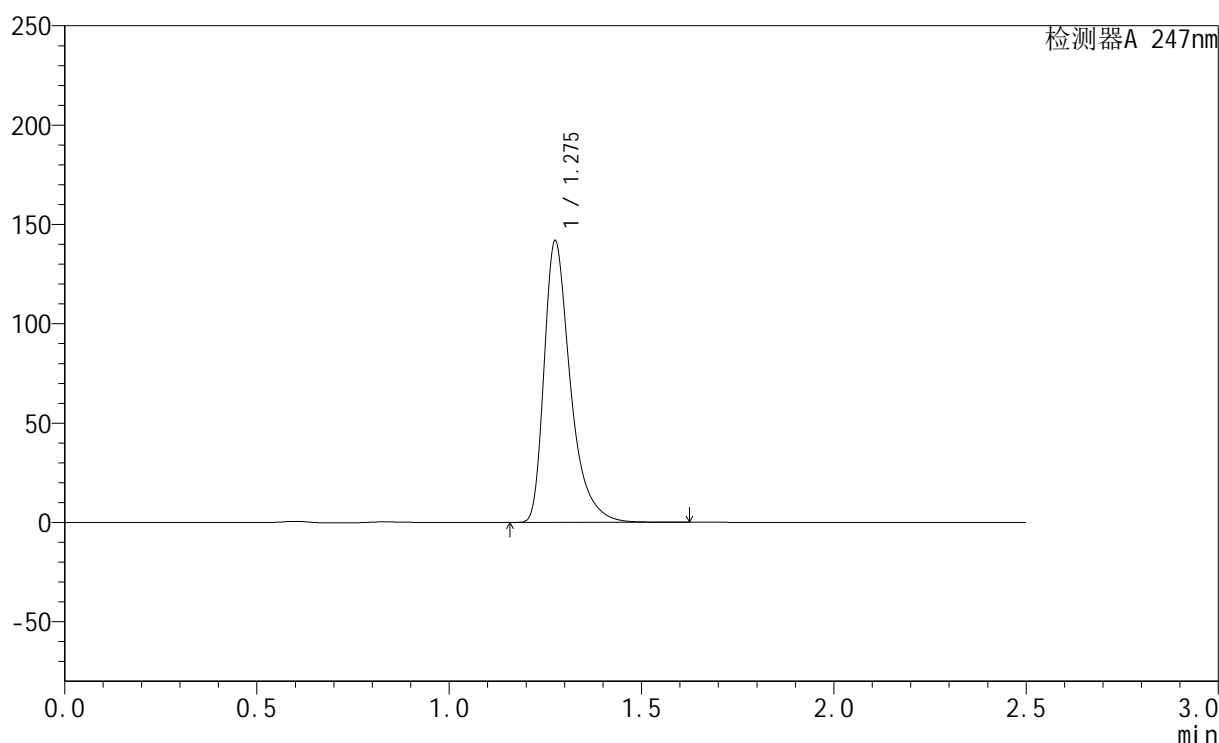
图99 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024090521-js3M-bc2批(40mg规格)-pH6.8介质
 对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30 $^{\circ}$ C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 27-11/27-1364-2 - 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-356-20241211-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-27
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/11 18:16:45 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/12/12 10:34:29 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

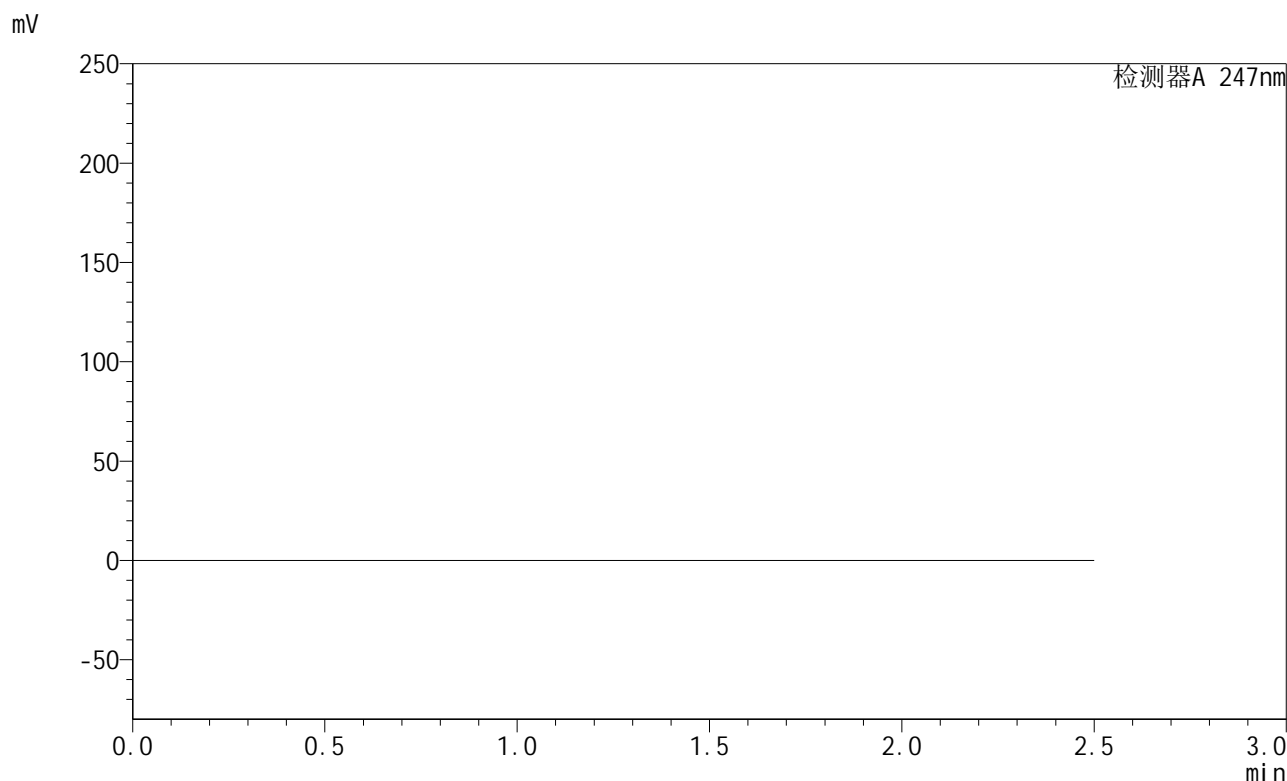
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.275	675139	100.000	140641	1791	1.442	--
总计		675139	100.000	140641			

图100 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024090521-js3M-bc2批(40mg规格)-pH6.8介质
 对照品溶液-2-2

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 27-11/27-1365-2 - 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-356-20241211-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-9
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/11 18:19:37 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/12/12 10:34:32 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

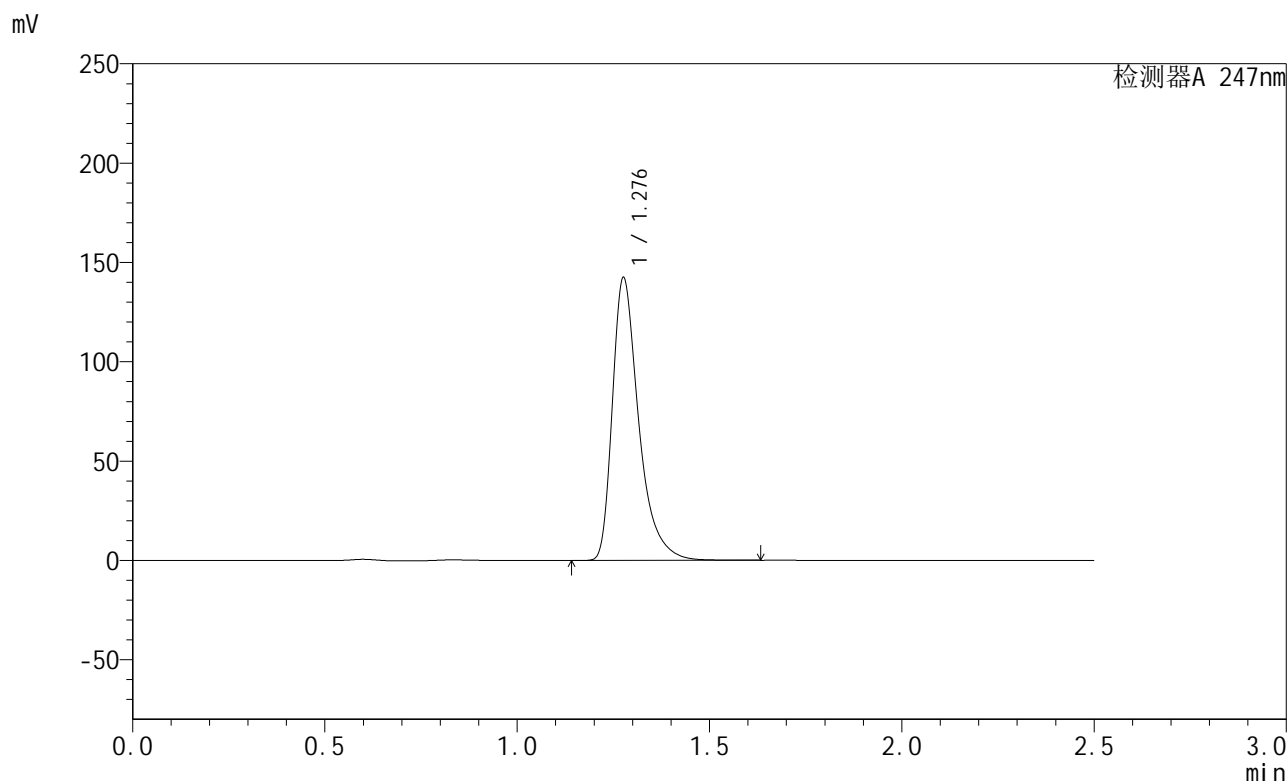
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
总计							

图101 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024090521-js3M-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 - 27-11/27-1366-2 - 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-356-20241211-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-18
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/11 18:22:30 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/12/12 10:34:34 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	1.276	678131	100.000	140948	1790	1.443	--
总计		678131	100.000	140948			

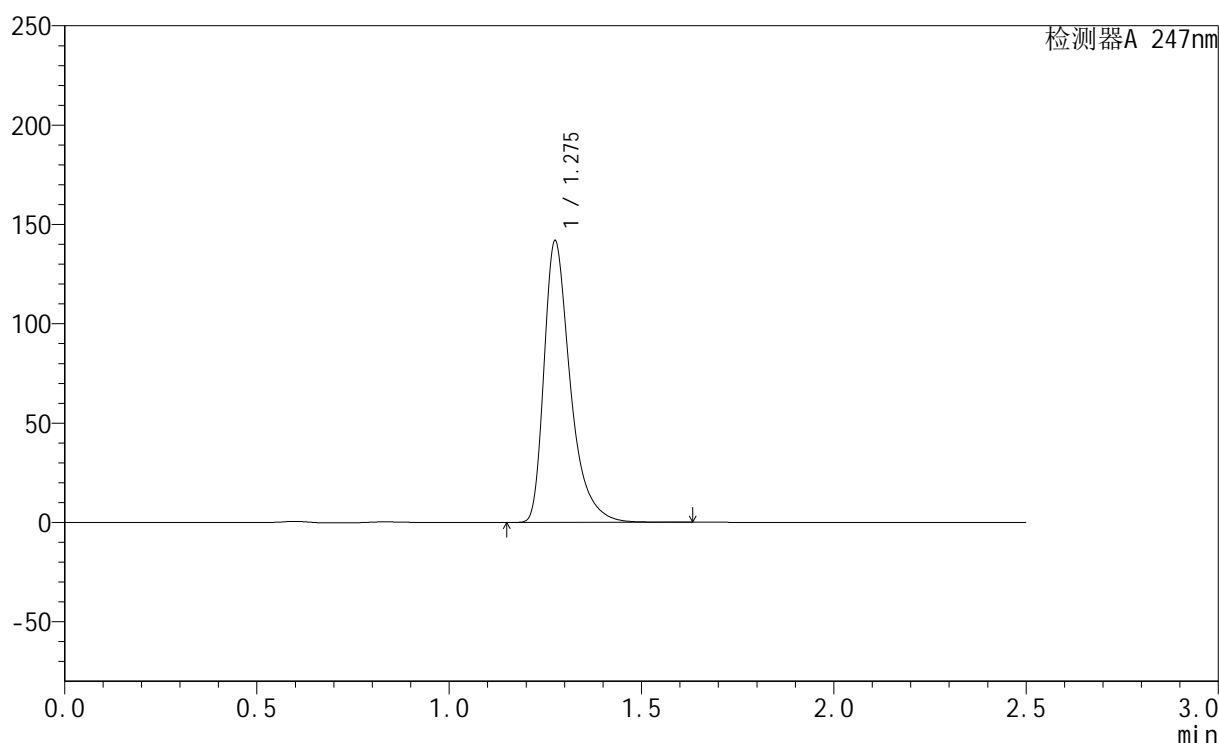
图102 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024090521-js3M-bc3批(40mg规格)-pH6.8介质
 对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 27-11/27-1367-2 - 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-356-20241211-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-18
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/11 18:25:22 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/12/12 10:34:37 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	1.275	674991	100.000	140752	1790	1.443	--
总计		674991	100.000	140752			

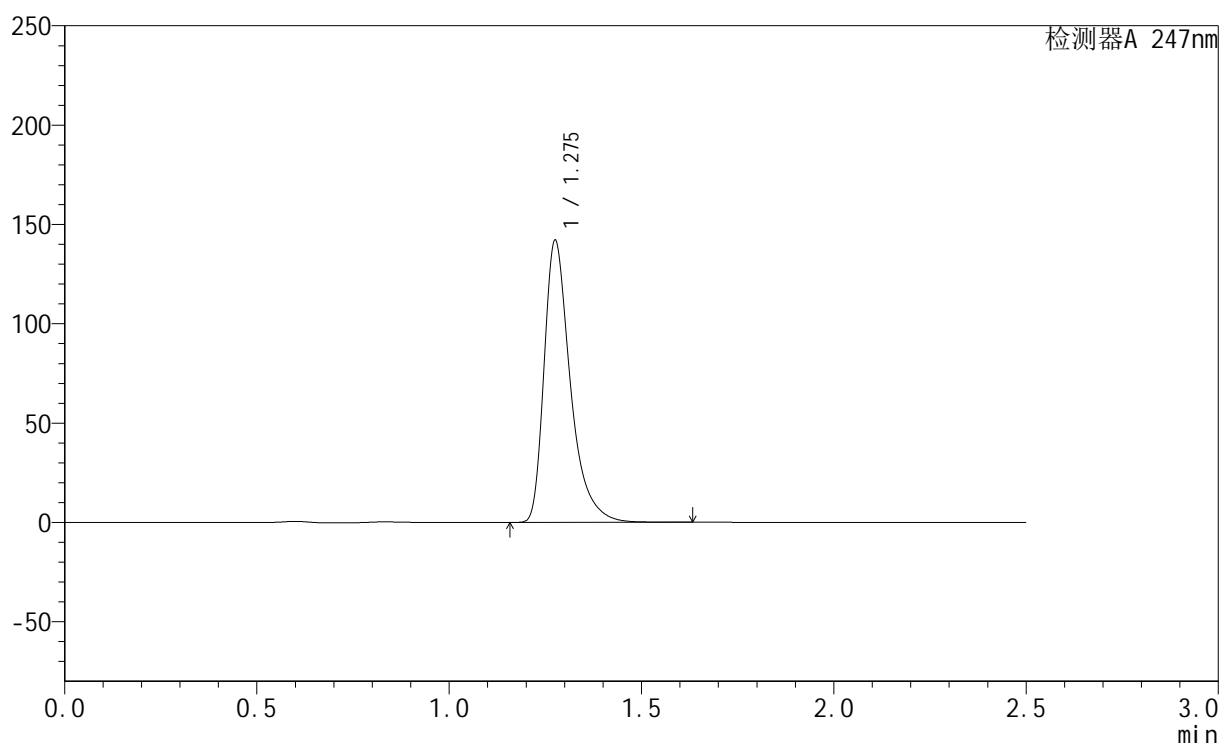
图103 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024090521-js3M-bc3批(40mg规格)-pH6.8介质
 对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 27-11/27-1368-2 - 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-356-20241211-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-18
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/11 18:28:14 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/12/12 10:34:40 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

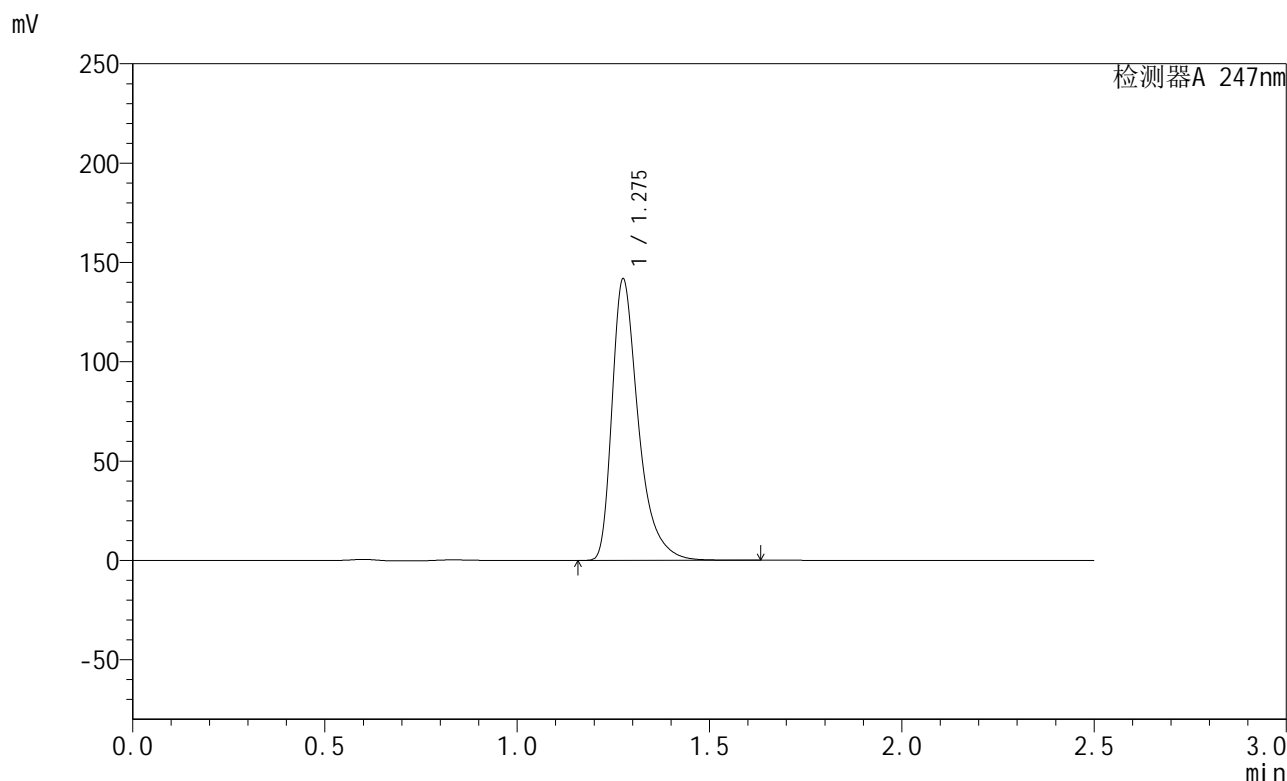
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.275	676160	100.000	140906	1791	1.443	--
总计		676160	100.000	140906			

图104 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024090521-js3M-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 - 27-11/27-1369-2 - 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-356-20241211-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-18
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/11 18:31:06 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/12/12 10:34:42 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

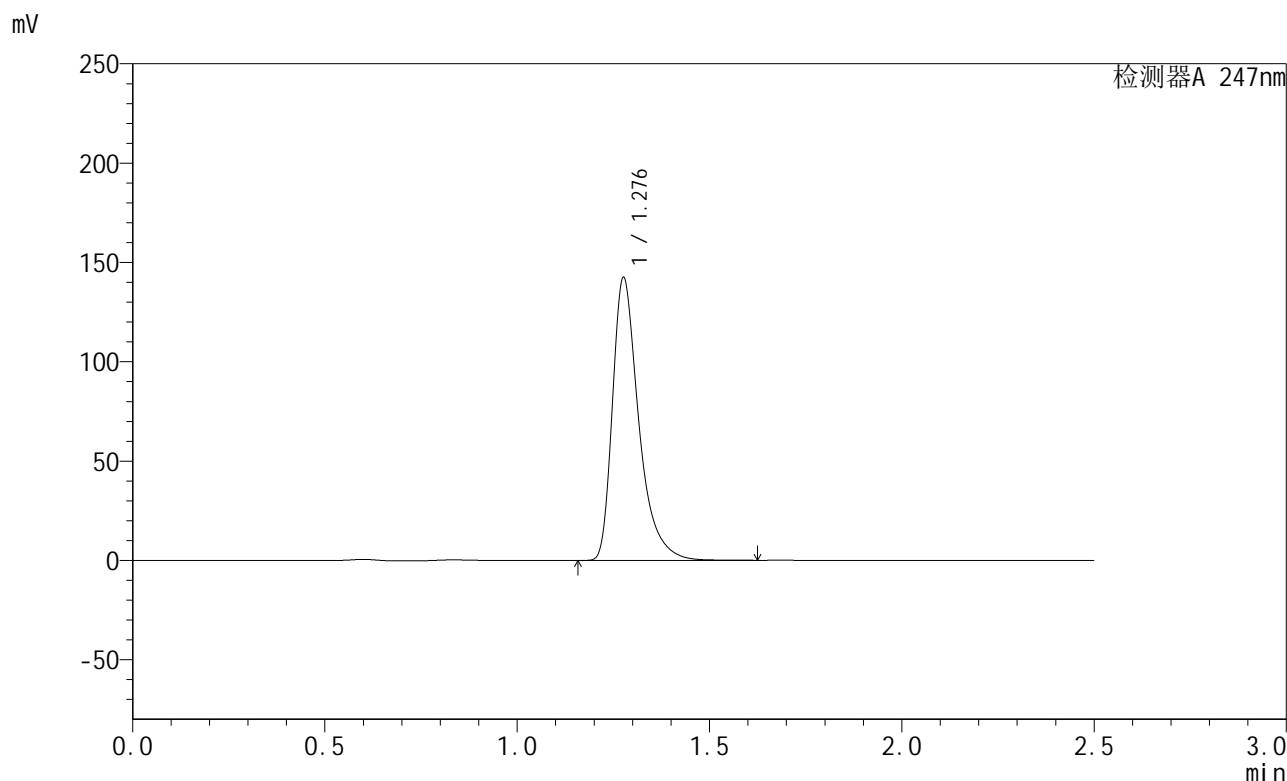
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.275	674568	100.000	140662	1793	1.443	--
总计		674568	100.000	140662			

图105 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024090521-js3M-bc3批(40mg规格)-pH6.8介质
 对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 27-11/27-1370-2 - 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-356-20241211-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-18
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/11 18:33:58 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/12/12 10:34:45 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	1.276	678360	100.000	141132	1791	1.443	--
总计		678360	100.000	141132			

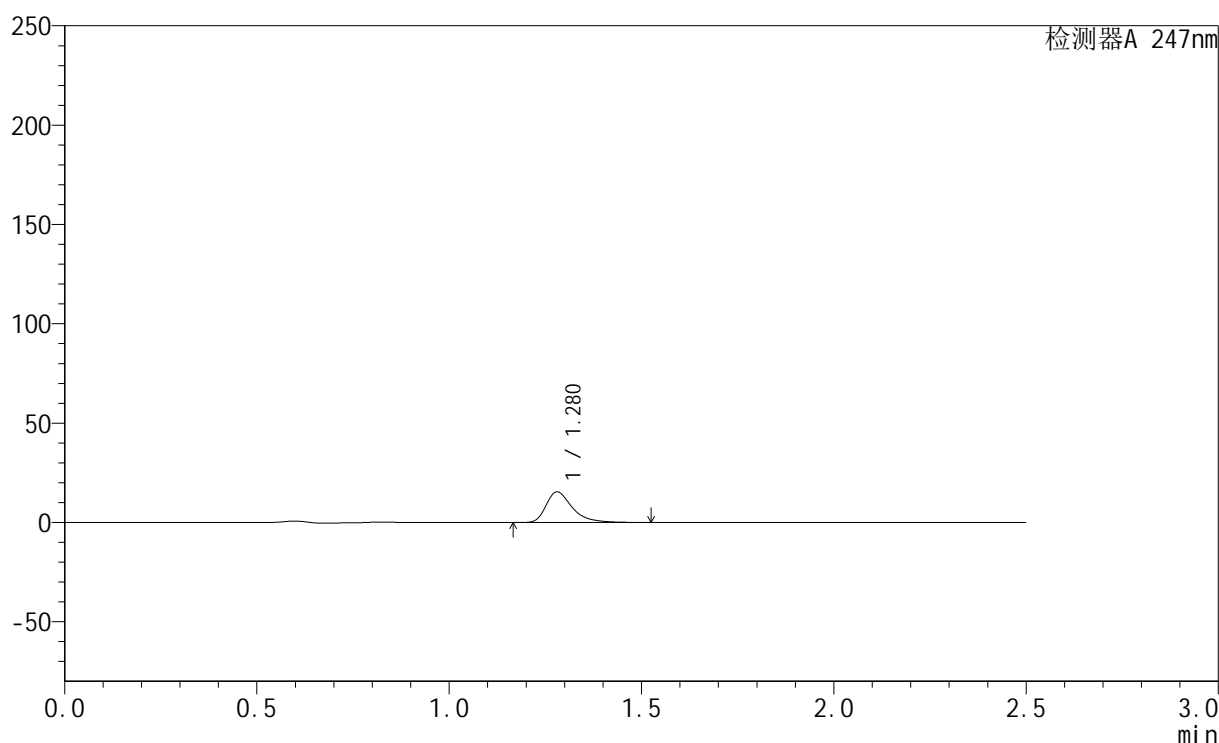
图106 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024090521-js3M-bc3批(40mg规格)-pH6.8介质
 对照品溶液-1-5

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 27-11/27-1371-2 - 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-356-20241211-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-1
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/11 18:36:50 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/12/12 10:34:47 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	1.280	72917	100.000	15415	1827	1.434	--
总计		72917	100.000	15415			

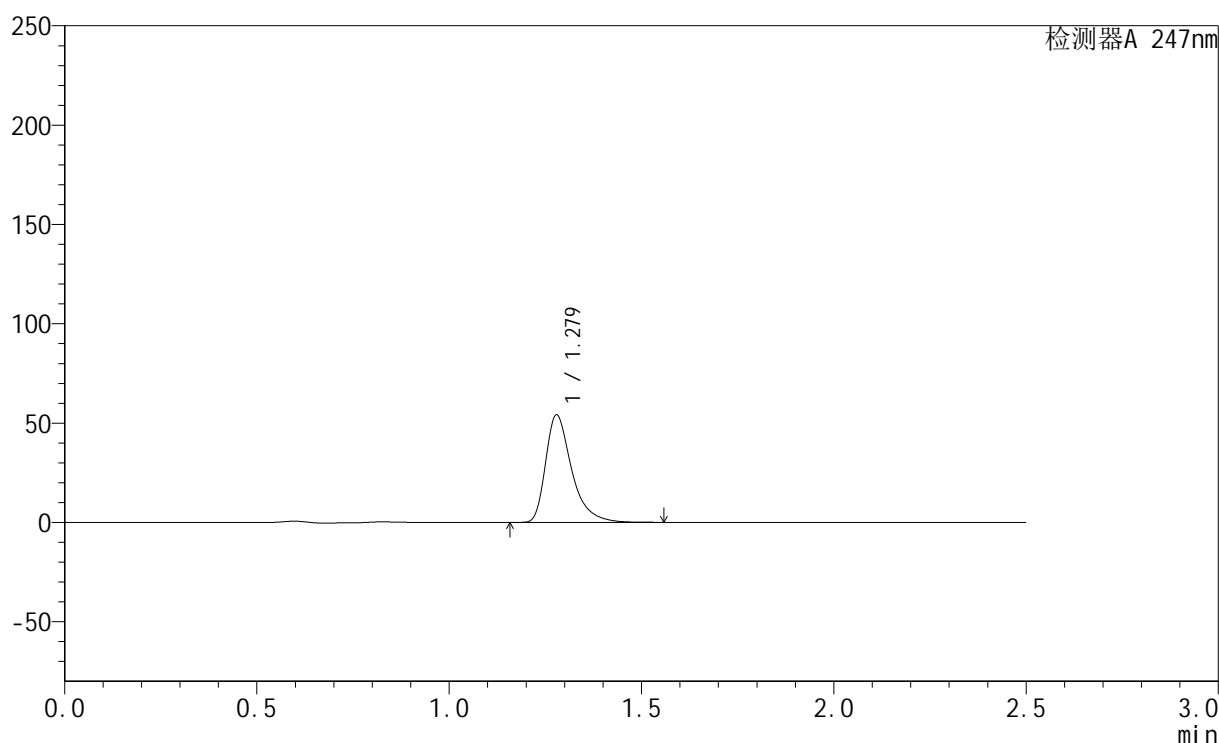
图107 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024090521-js3M-bc3批(40mg规格)-pH6.8介质-5min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30 $^{\circ}$ C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 27-11/27-1372-2 - 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-356-20241211-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-10
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/11 18:39:42 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/12/12 10:34:50 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

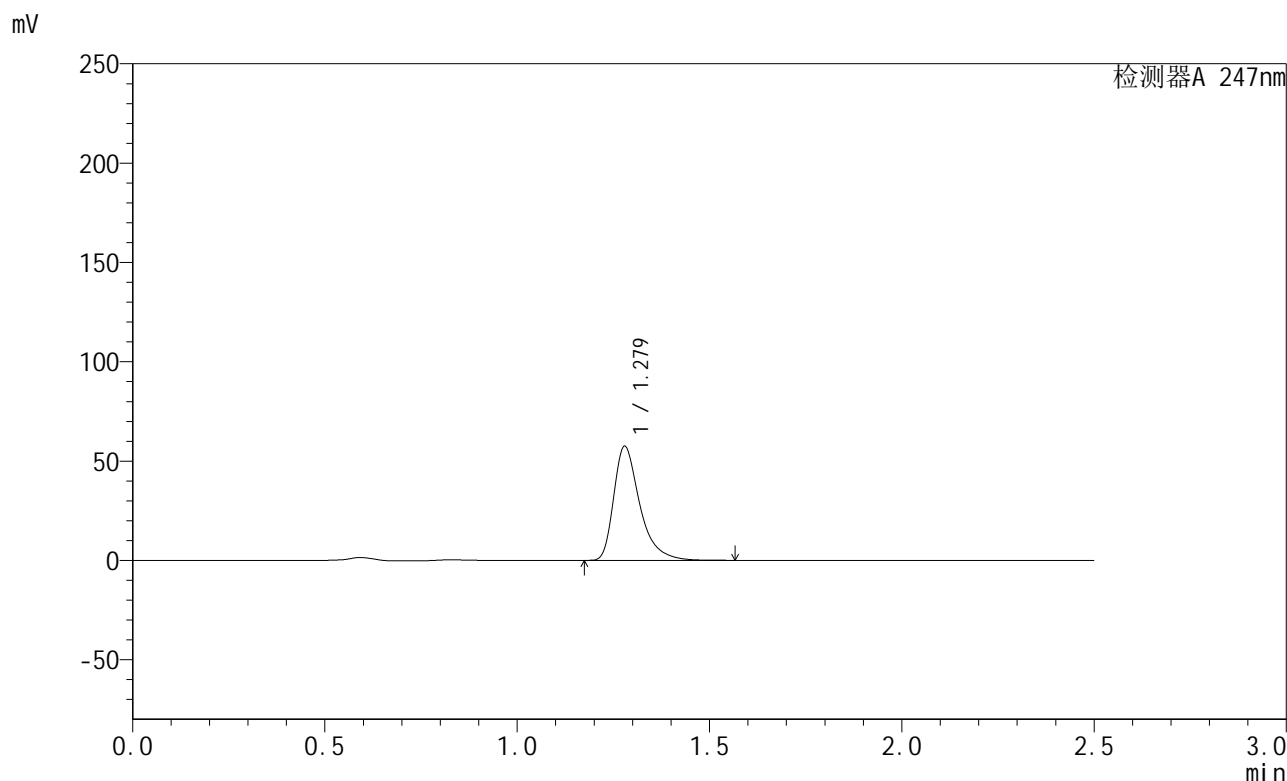
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.279	255536	100.000	54081	1834	1.436	--
总计		255536	100.000	54081			

图108 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024090521-js3M-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 - 27-11/27-1373-2 - 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-356-20241211-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-19
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/11 18:42:34 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/12/12 10:34:53 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	1.279	271233	100.000	57392	1832	1.436	--
总计		271233	100.000	57392			

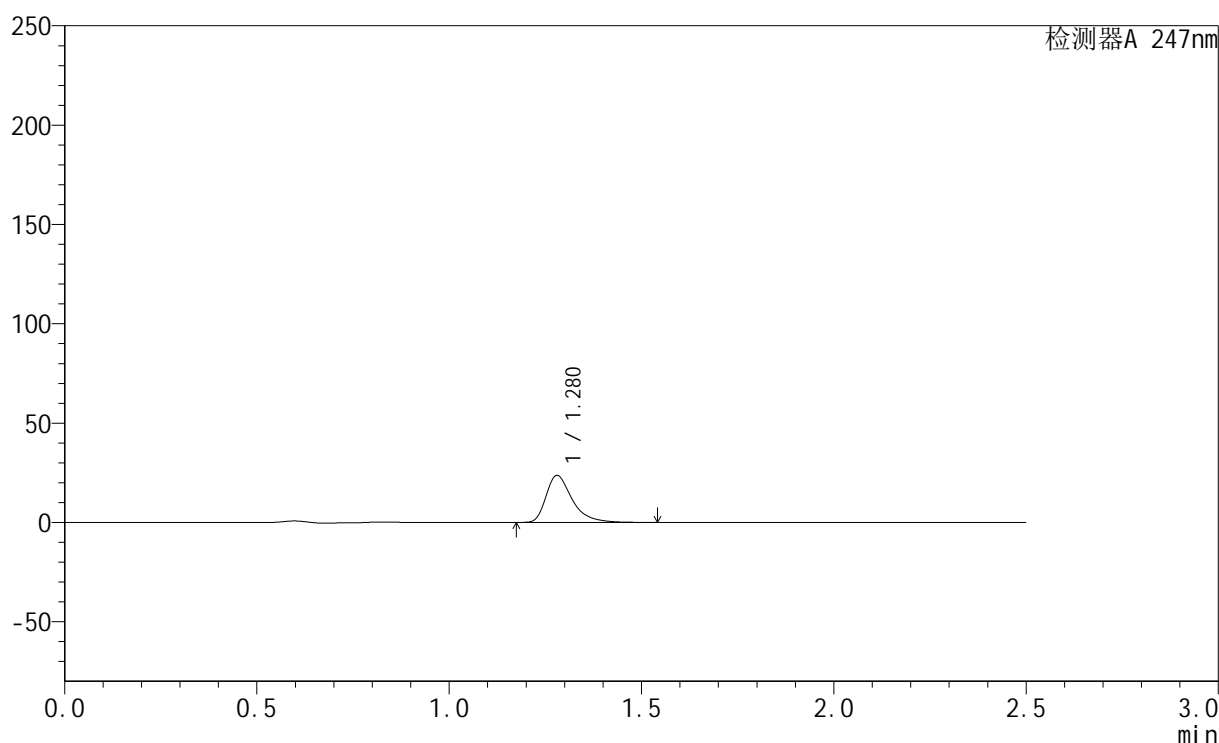
图109 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024090521-js3M-bc3批(40mg规格)-pH6.8介质-5min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 27-11/27-1374-2 - 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-356-20241211-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-28
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/11 18:45:26 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/12/12 10:34:55 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

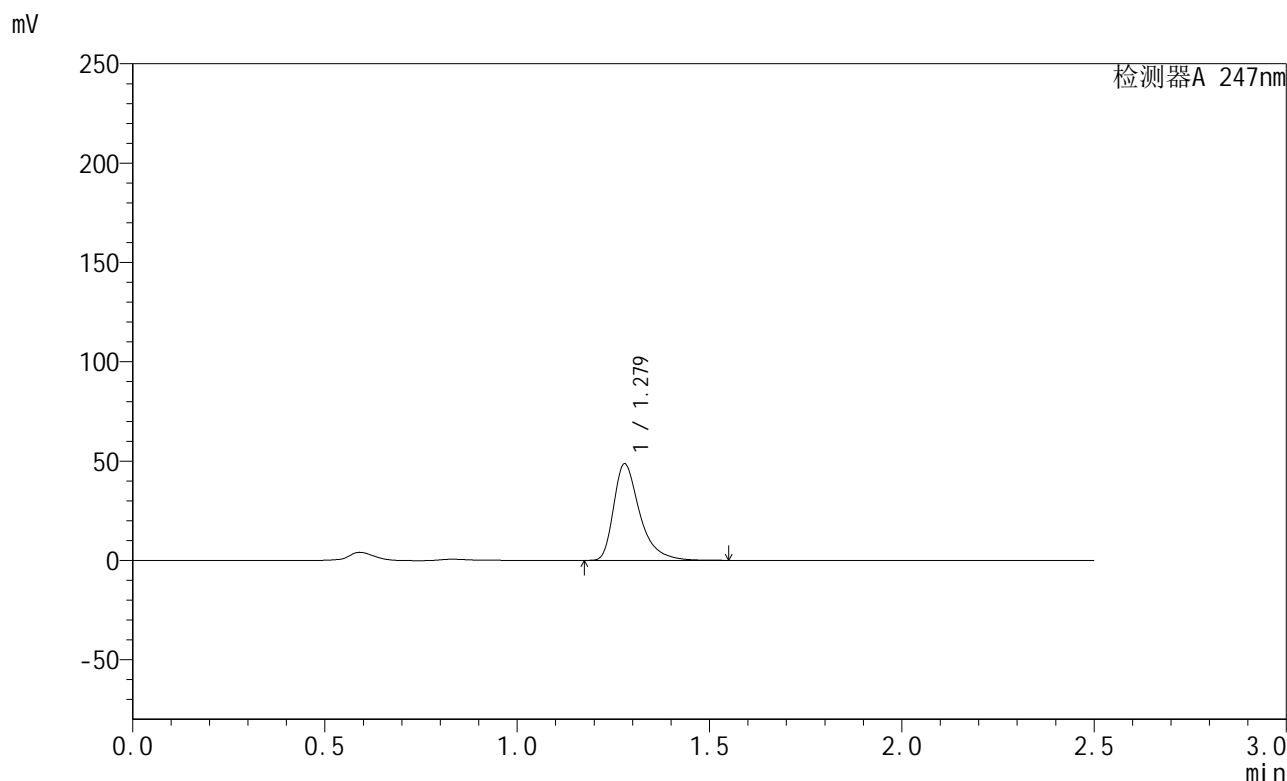
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.280	111906	100.000	23685	1830	1.434	--
总计		111906	100.000	23685			

图110 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024090521-js3M-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 - 27-11/27-1375-2 - 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-356-20241211-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-37
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/11 18:48:17 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/12/12 10:34:58 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	1.279	229397	100.000	48544	1832	1.436	--
总计		229397	100.000	48544			

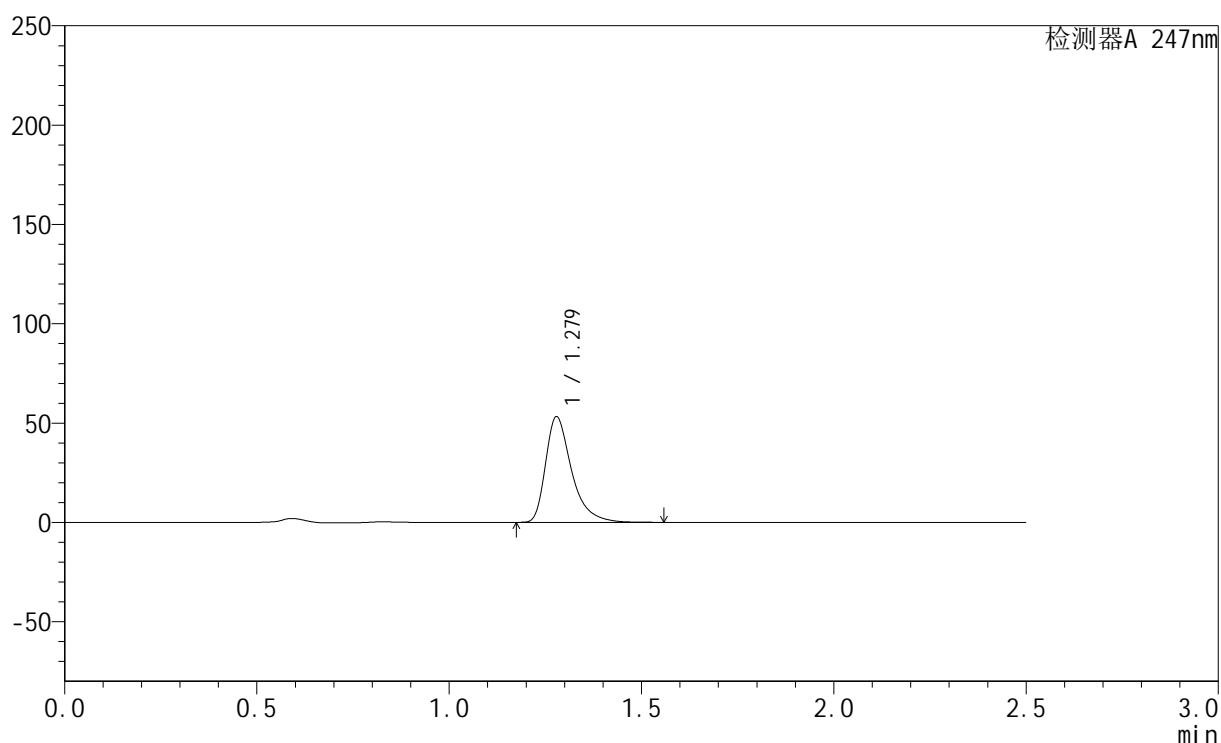
图111 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024090521-js3M-bc3批(40mg规格)-pH6.8介质-5min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30 $^{\circ}$ C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 27-11/27-1376-2 - 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-356-20241211-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-46
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/11 18:51:08 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/12/12 10:35:01 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

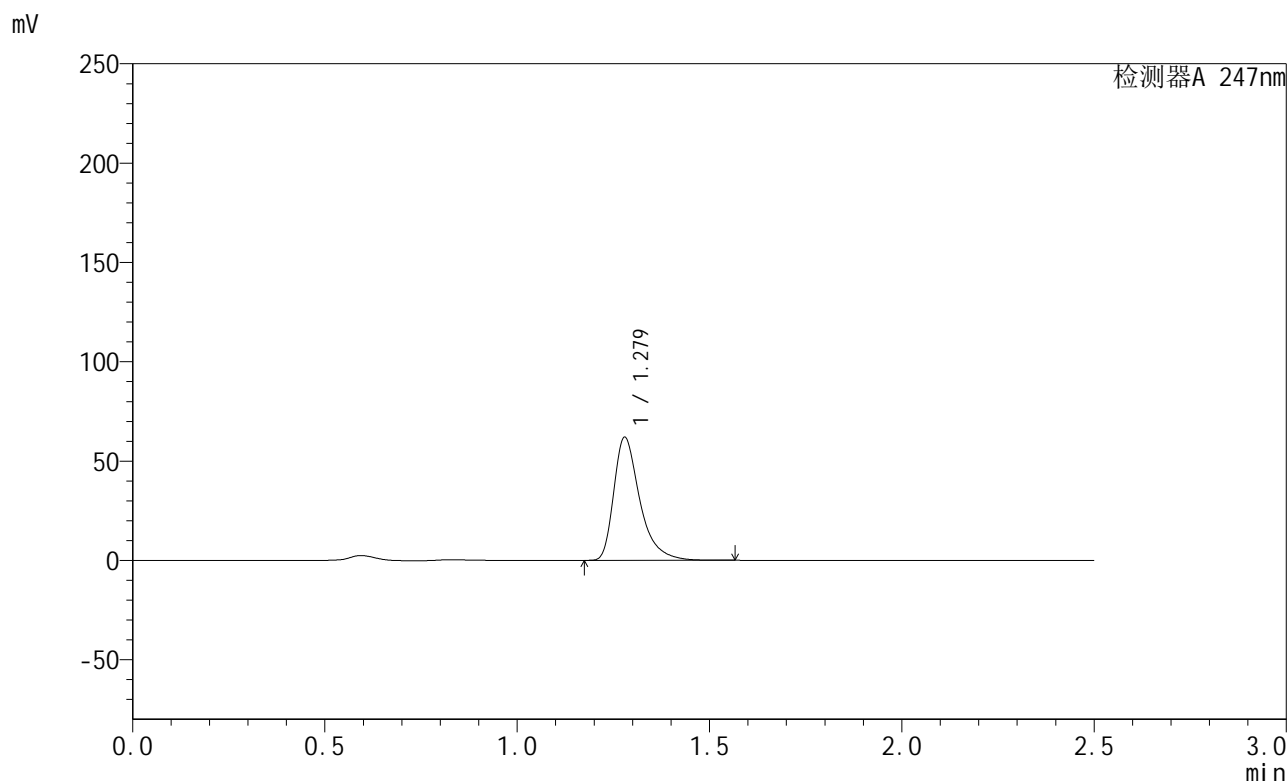
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.279	250758	100.000	53106	1835	1.436	--
总计		250758	100.000	53106			

图112 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024090521-js3M-bc3批(40mg规格)-pH6.8介质-5min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 27-11/27-1377-2 - 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-356-20241211-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-2
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/11 18:54:00 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/12/12 10:35:03 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

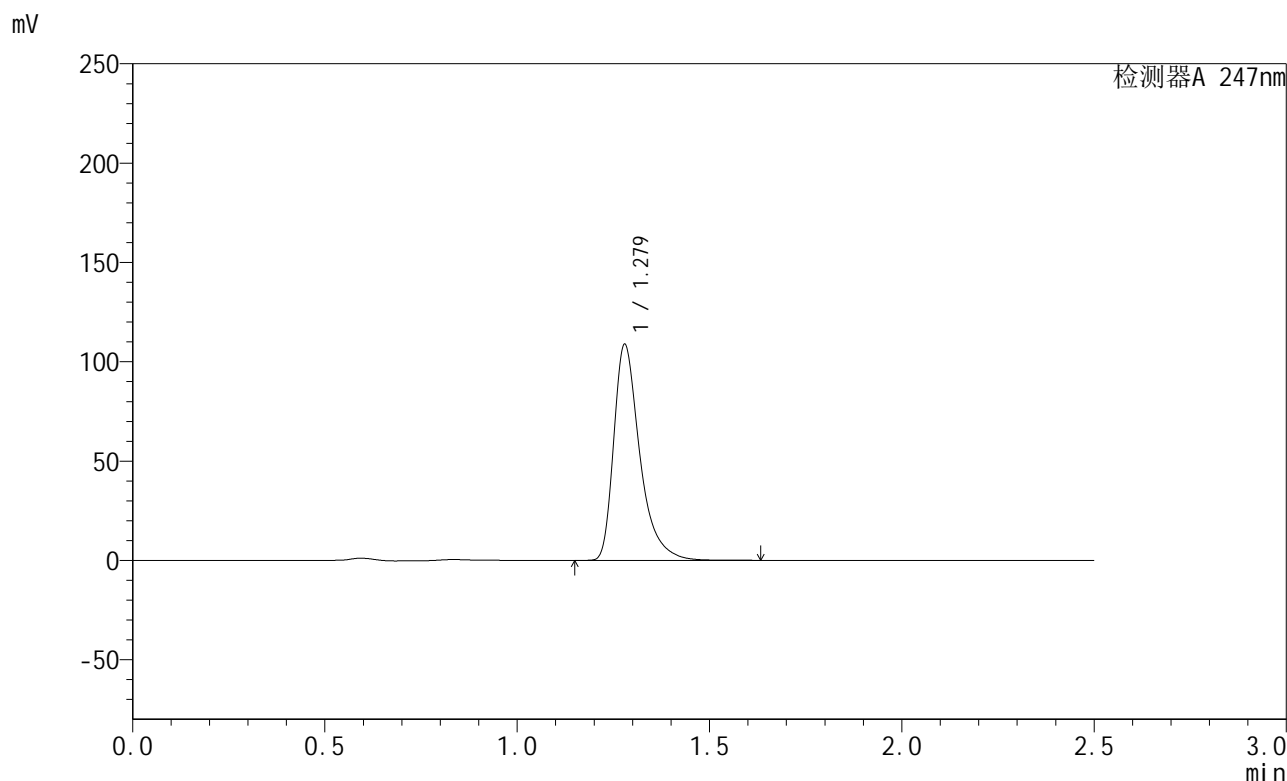
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.279	292412	100.000	61945	1836	1.436	--
总计		292412	100.000	61945			

图113 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024090521-js3M-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 - 27-11/27-1378-2 - 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-356-20241211-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-11
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/11 18:56:51 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/12/12 10:35:06 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	1.279	514098	100.000	108703	1835	1.440	--
总计		514098	100.000	108703			

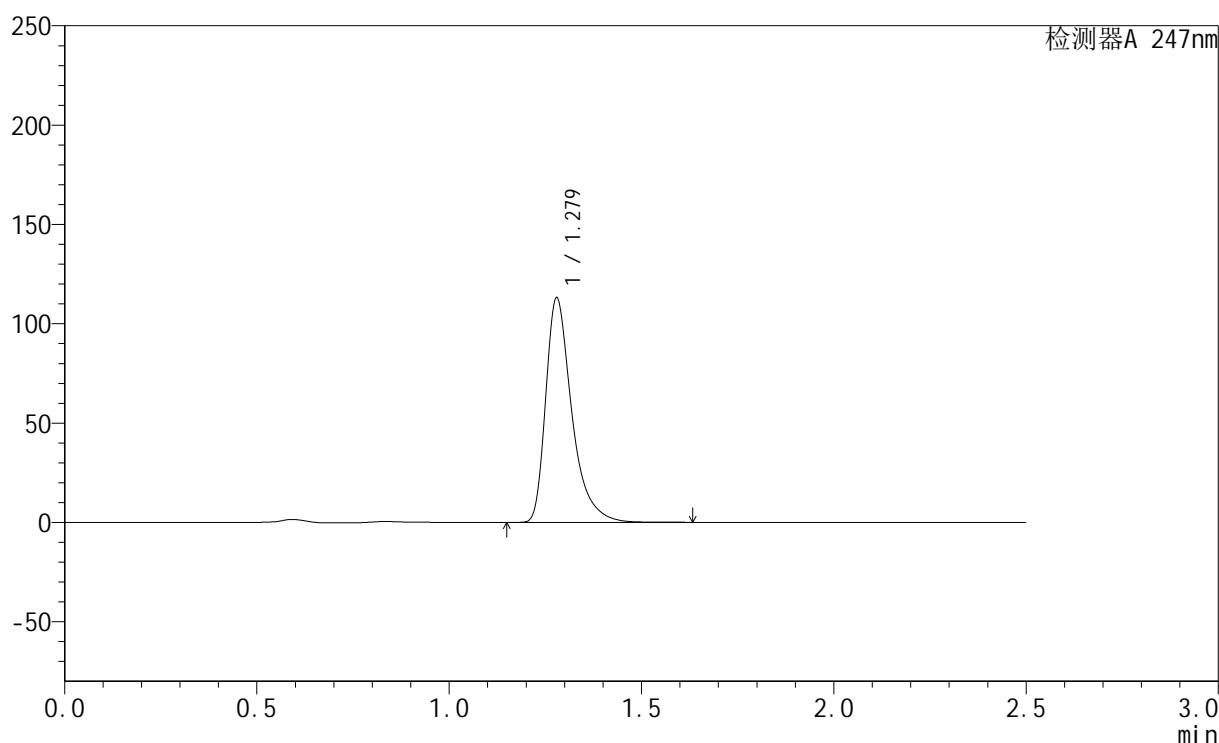
图114 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024090521-js3M-bc3批(40mg规格)-pH6.8介质-10min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30 $^{\circ}$ C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 27-11/27-1379-2 - 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-356-20241211-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-20
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/11 18:59:43 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/12/12 10:35:08 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

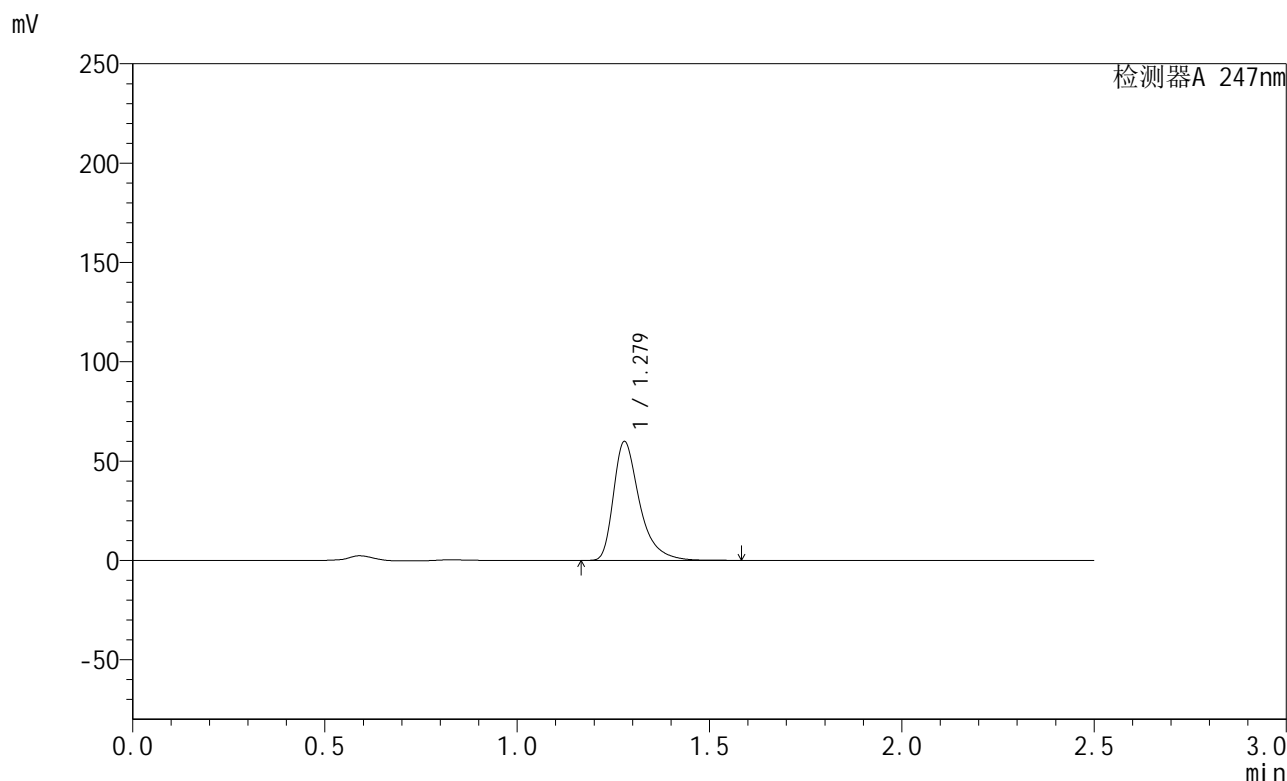
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.279	534287	100.000	112946	1833	1.440	--
总计		534287	100.000	112946			

图115 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024090521-js3M-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 - 27-11/27-1380-2 - 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-356-20241211-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-29
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/11 19:02:35 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/12/12 10:35:11 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

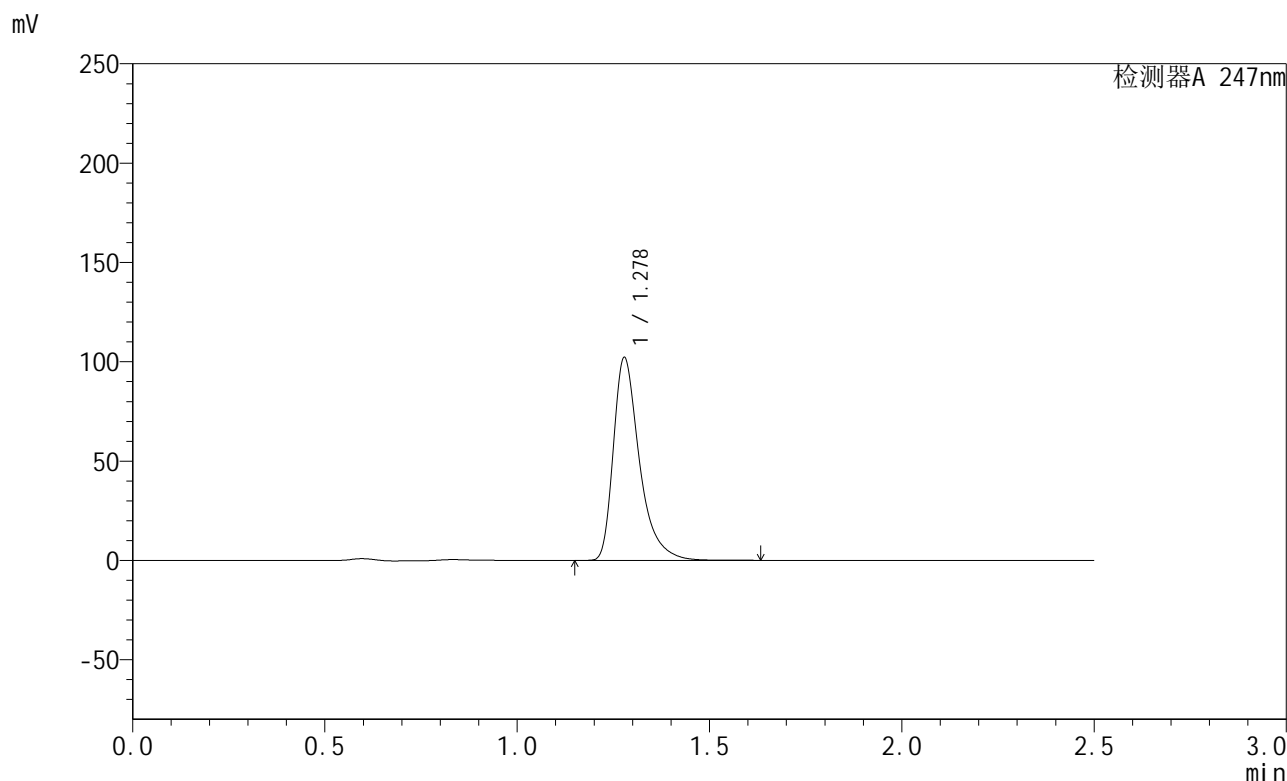
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.279	282632	100.000	59779	1834	1.437	--
总计		282632	100.000	59779			

图116 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024090521-js3M-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 - 27-11/27-1381-2 - 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-356-20241211-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-38
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/11 19:05:26 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/12/12 10:35:13 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

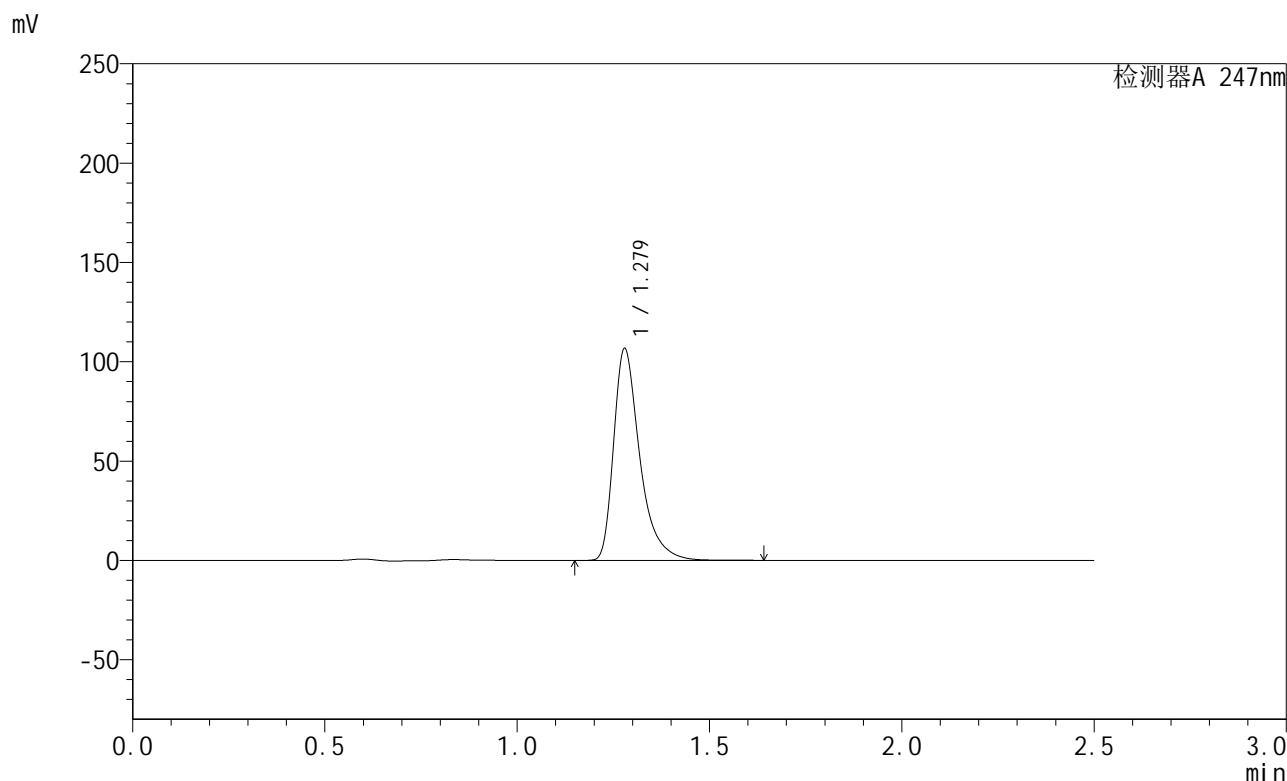
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.278	482502	100.000	101951	1834	1.440	--
总计		482502	100.000	101951			

图117 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024090521-js3M-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 - 27-11/27-1382-2 - 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-356-20241211-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-47
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/11 19:08:18 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/12/12 10:35:16 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

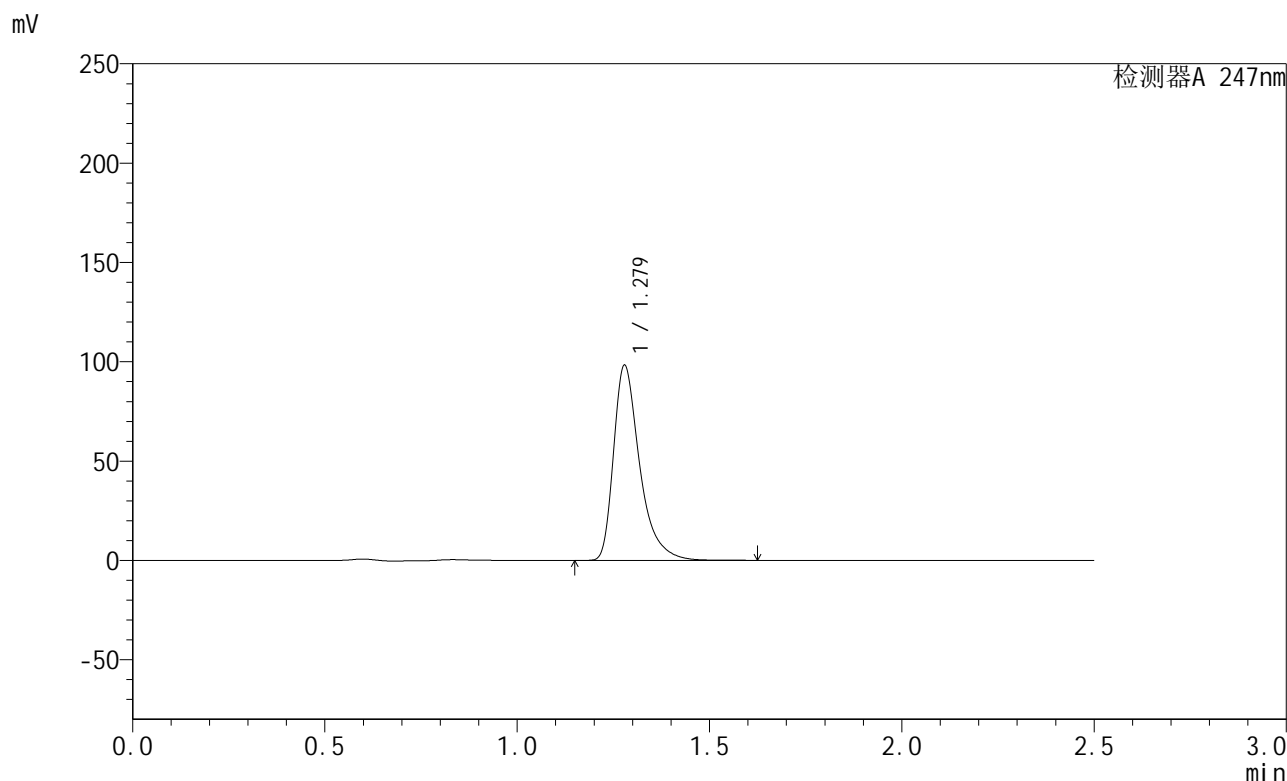
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.279	504197	100.000	106539	1833	1.440	--
总计		504197	100.000	106539			

图118 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024090521-js3M-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 - 27-11/27-1383-2 - 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-356-20241211-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-3
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/11 19:11:09 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/12/12 10:35:18 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

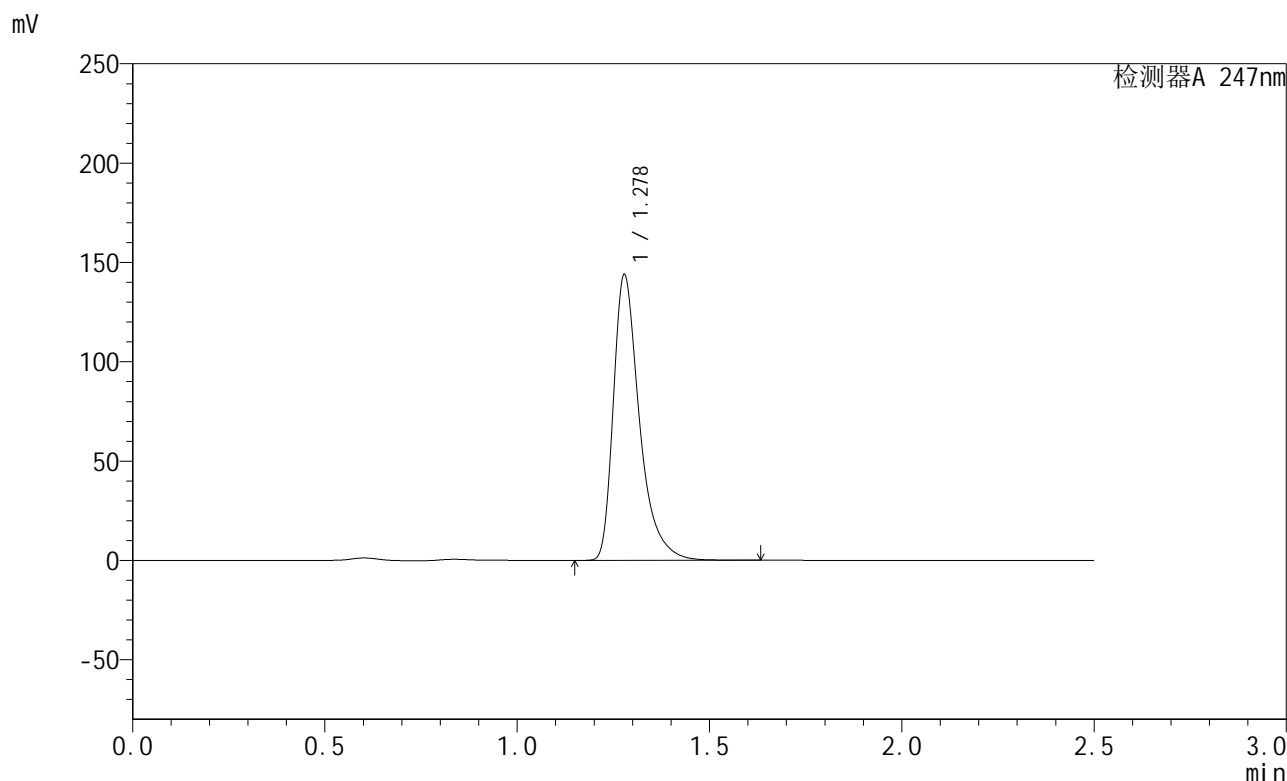
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.279	464338	100.000	98147	1834	1.440	--
总计		464338	100.000	98147			

图119 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024090521-js3M-bc3批(40mg规格)-pH6.8介质-15min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 27-11/27-1384-2 - 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-356-20241211-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-12
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/11 19:14:01 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/12/12 10:35:21 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	1.278	679662	100.000	143533	1832	1.442	--
总计		679662	100.000	143533			

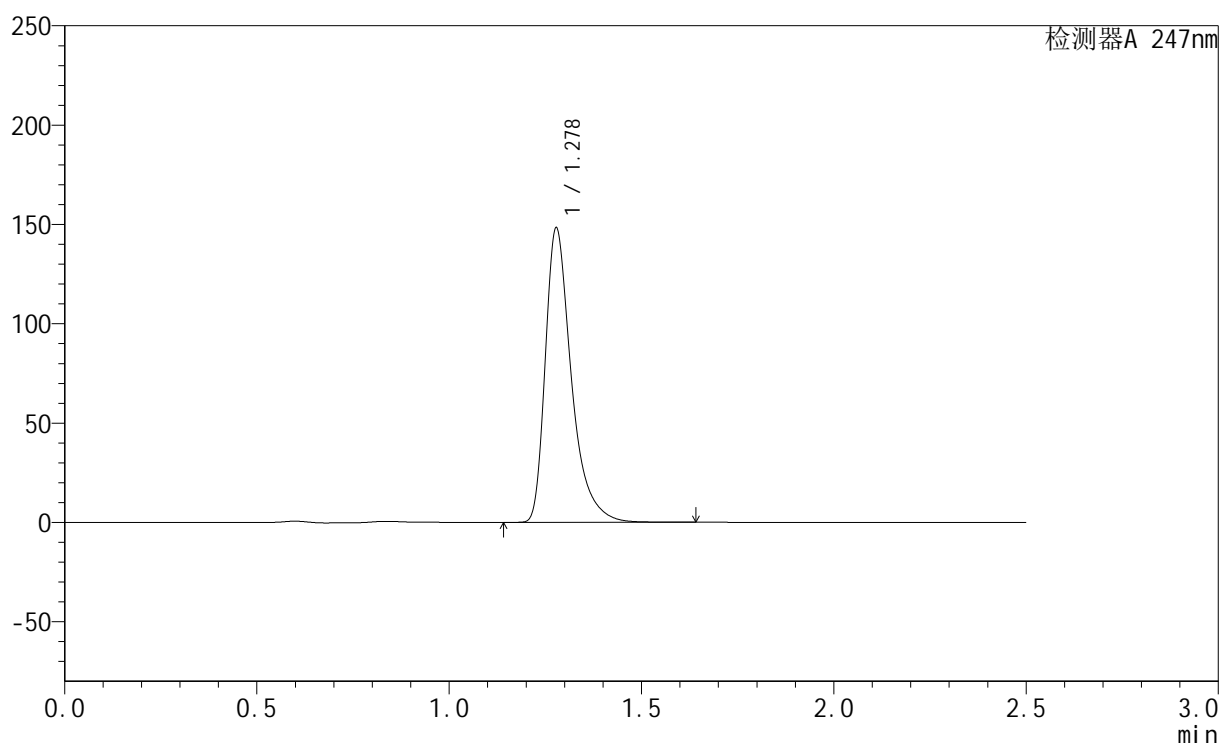
图120 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024090521-js3M-bc3批(40mg规格)-pH6.8介质-15min-片2
 供试品溶液-1

<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 - 27-11/27-1385-2 - 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-356-20241211-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-21
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/11 19:16:53 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/12/12 10:35:24 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

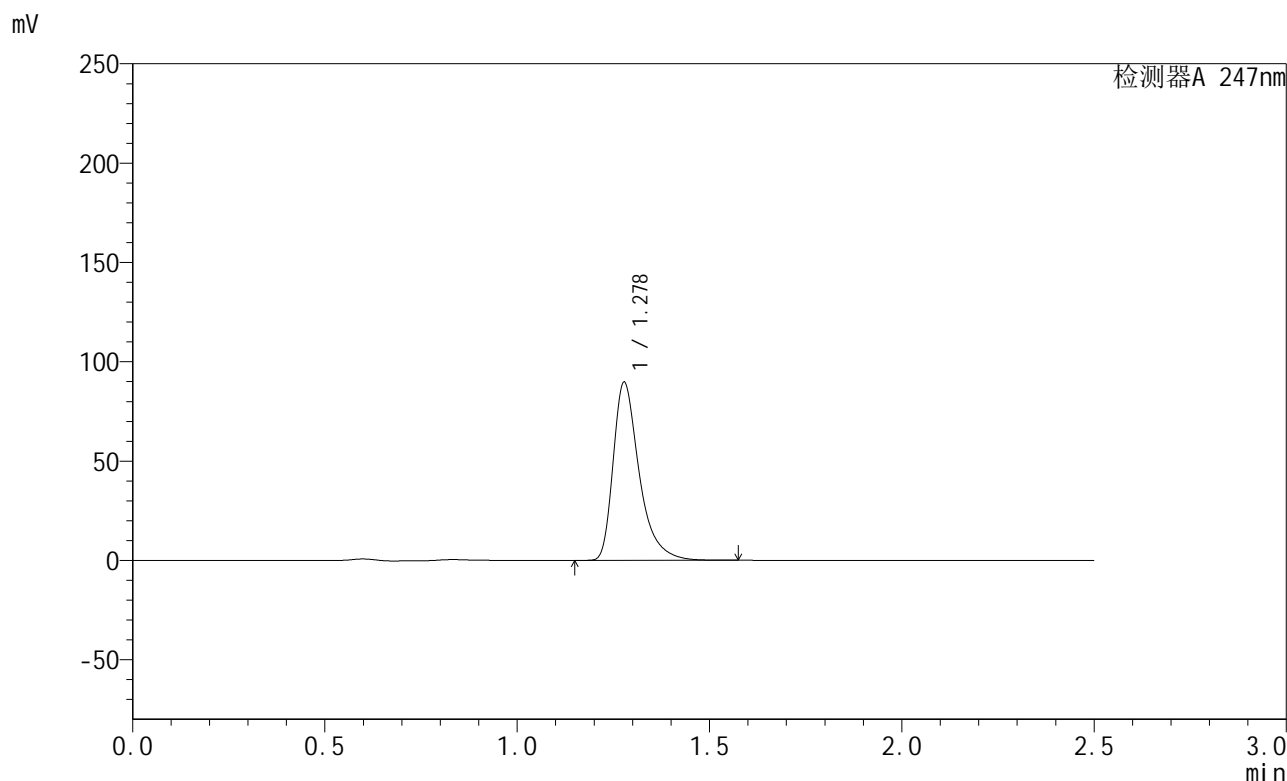
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.278	700343	100.000	147812	1829	1.443	--
总计		700343	100.000	147812			

图121 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024090521-js3M-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 - 27-11/27-1386-2 - 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-356-20241211-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-30
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/11 19:19:44 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/12/12 10:35:26 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

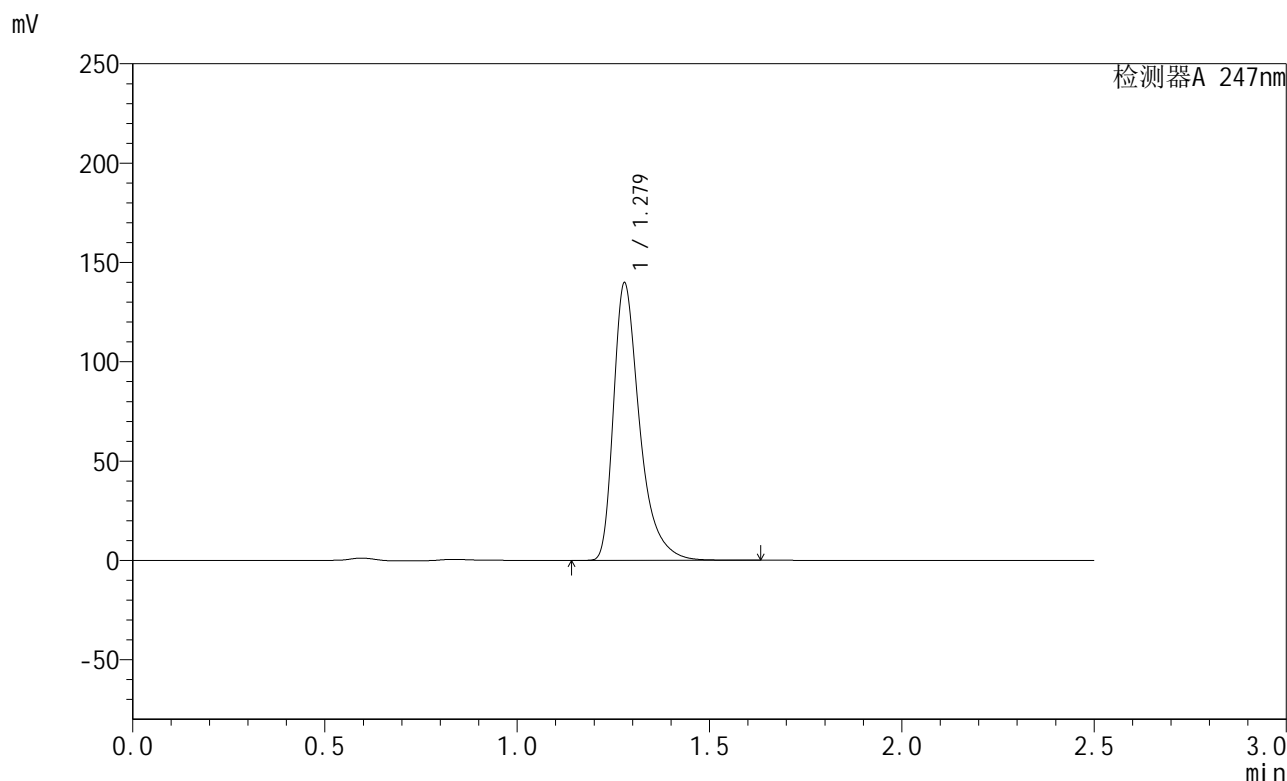
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.278	422710	100.000	89378	1835	1.438	--
总计		422710	100.000	89378			

图122 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024090521-js3M-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 - 27-11/27-1387-2 - 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-356-20241211-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-39
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/11 19:22:36 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/12/12 10:35:29 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	1.279	659899	100.000	139465	1834	1.441	--
总计		659899	100.000	139465			

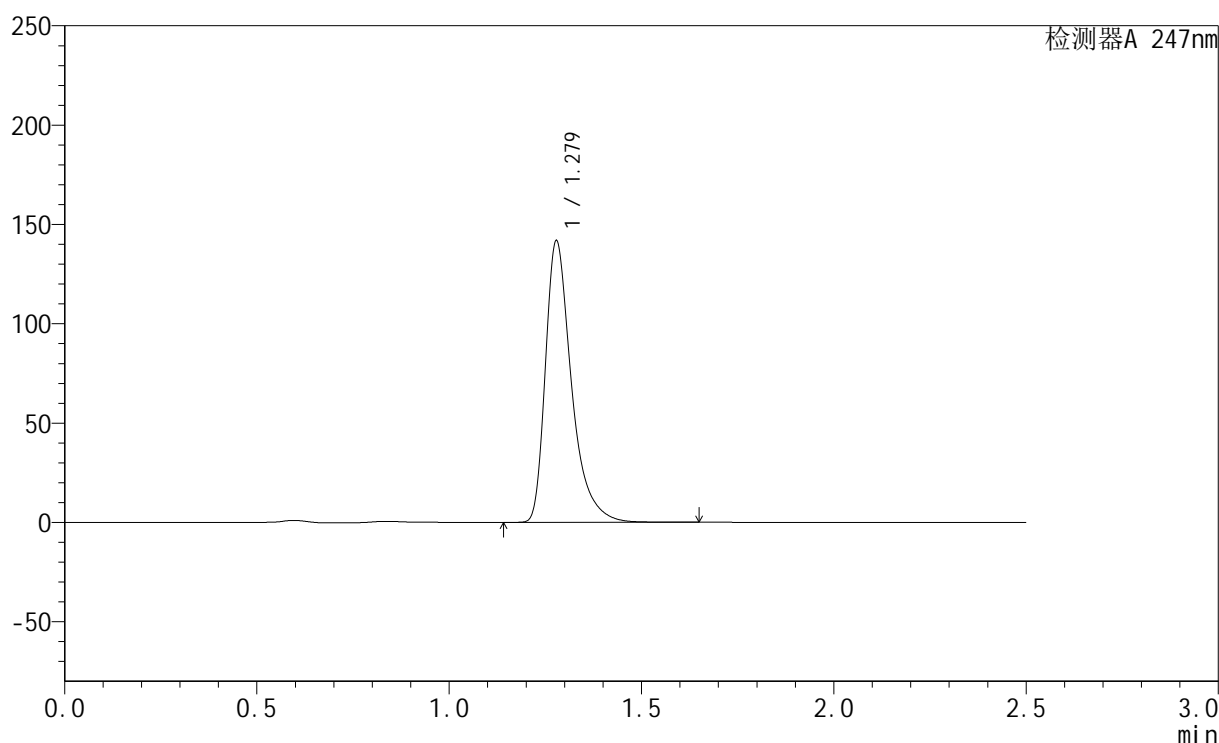
图123 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024090521-js3M-bc3批(40mg规格)-pH6.8介质-15min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 27-11/27-1388-2 - 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-356-20241211-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-48
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/11 19:25:27 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/12/12 10:35:32 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	1.279	669630	100.000	141482	1833	1.441	--
总计		669630	100.000	141482			

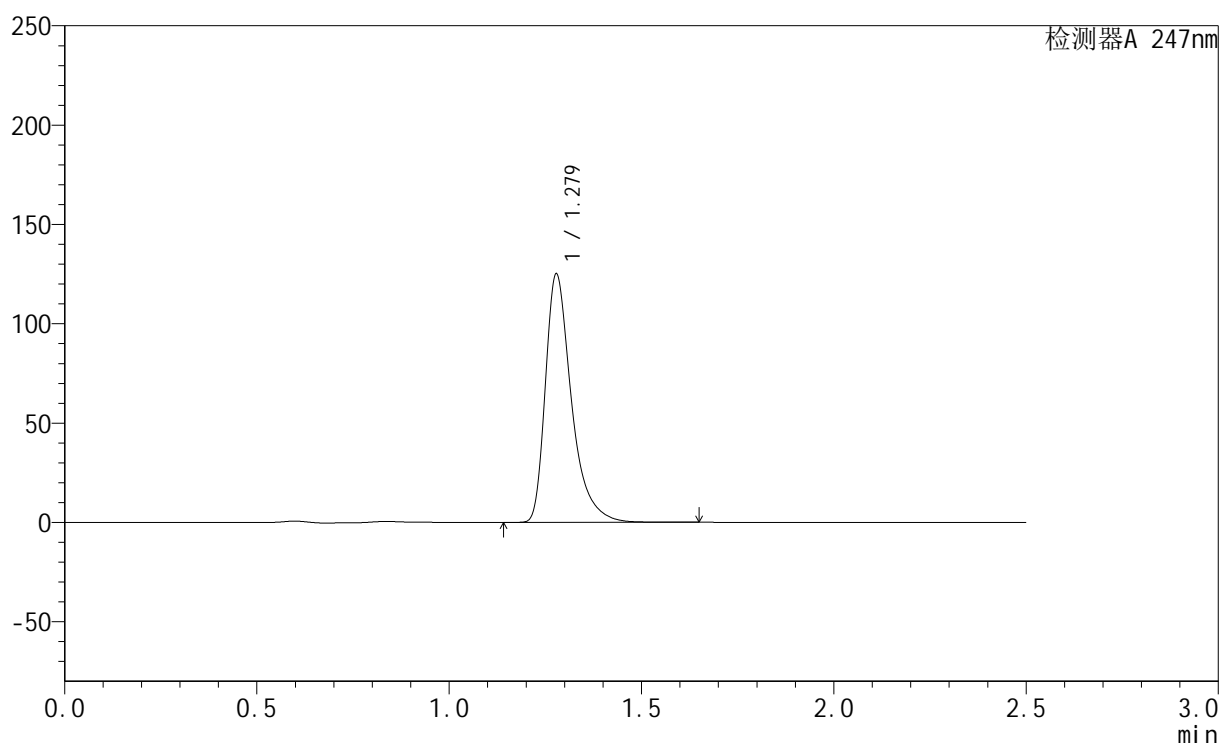
图124 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024090521-js3M-bc3批(40mg规格)-pH6.8介质-15min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30 $^{\circ}$ C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 27-11/27-1389-2 - 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-356-20241211-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-4
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/11 19:28:18 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/12/12 10:35:34 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	1.279	590583	100.000	124819	1835	1.441	--
总计		590583	100.000	124819			

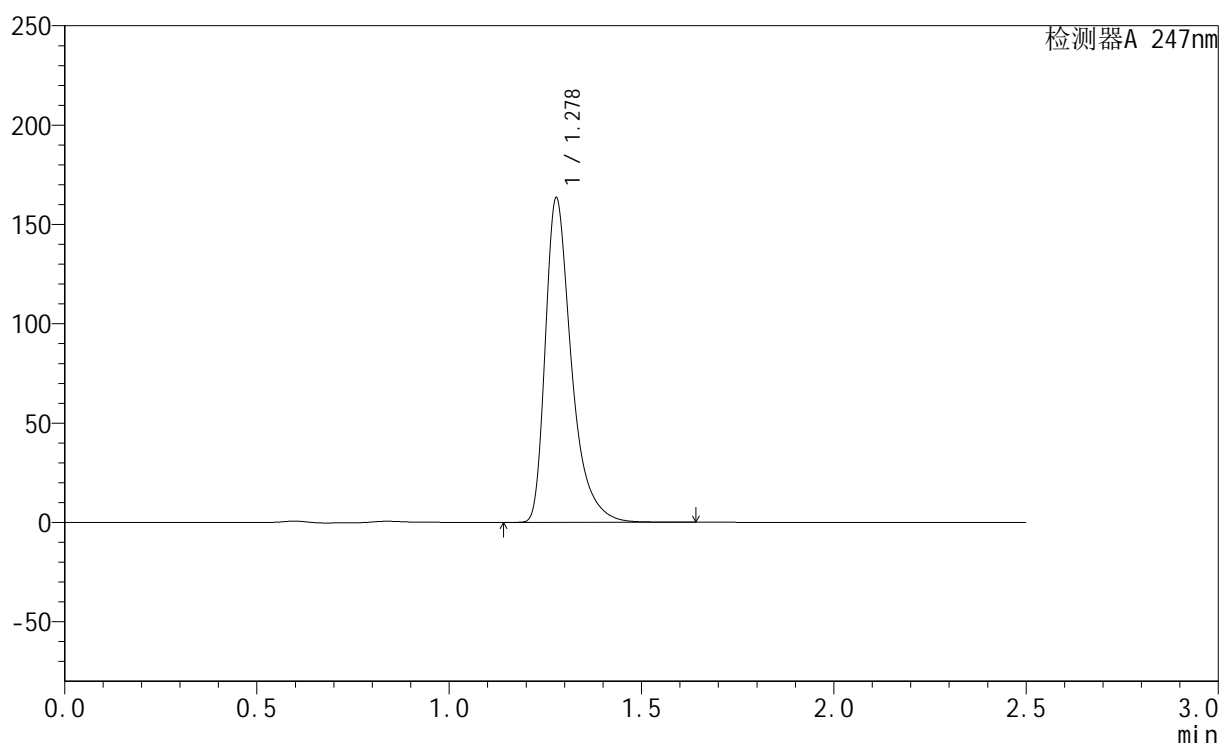
图125 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024090521-js3M-bc3批(40mg规格)-pH6.8介质-20min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 27-11/27-1390-2 - 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-356-20241211-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-13
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/11 19:31:09 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/12/12 10:35:37 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	1.278	772337	100.000	163014	1829	1.443	--
总计		772337	100.000	163014			

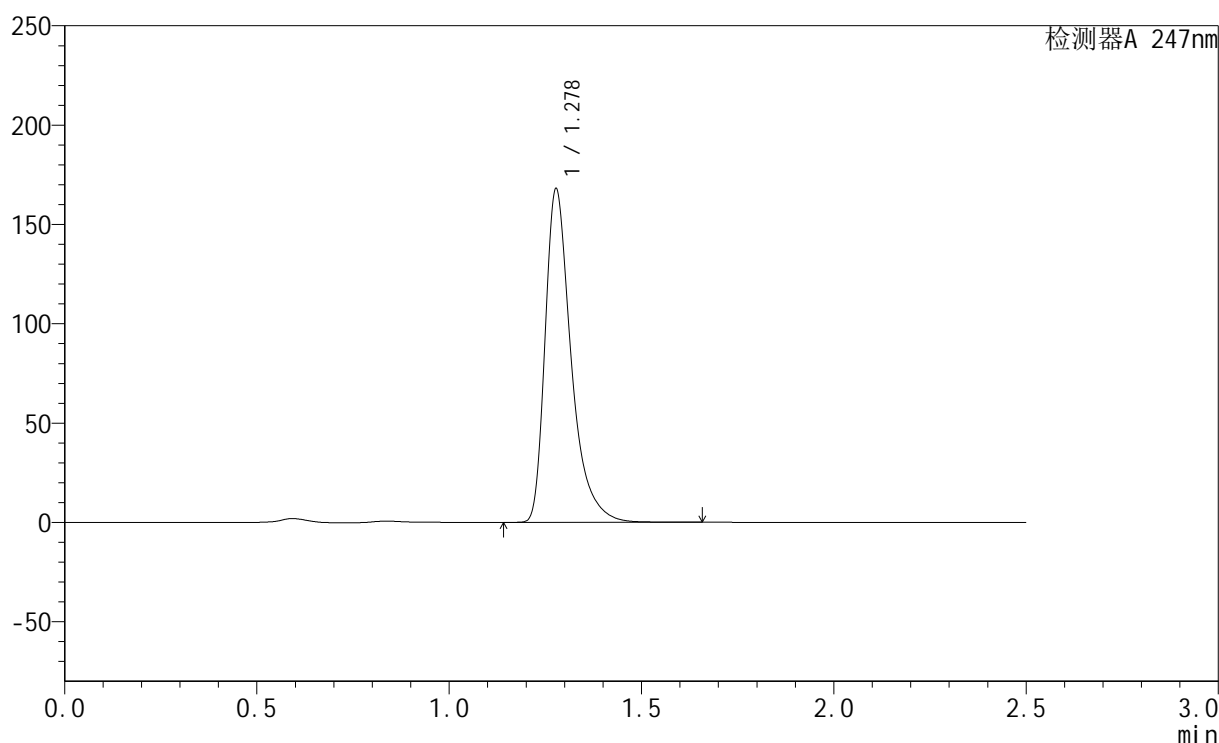
图126 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024090521-js3M-bc3批(40mg规格)-pH6.8介质-20min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 27-11/27-1391-2 - 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-356-20241211-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-22
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/11 19:34:01 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/12/12 10:35:40 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

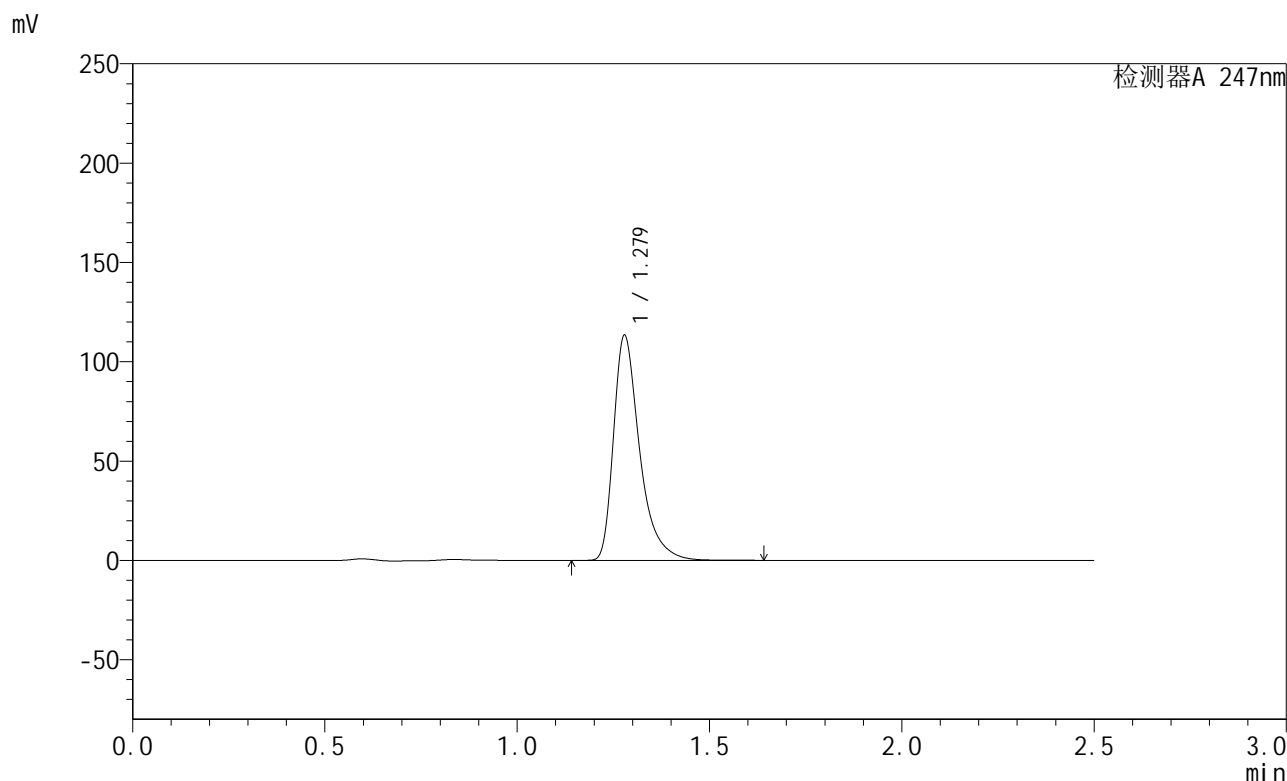
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.278	792621	100.000	167254	1834	1.443	--
总计		792621	100.000	167254			

图127 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024090521-js3M-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 - 27-11/27-1392-2 - 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-356-20241211-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-31
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/11 19:36:52 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/12/12 10:35:42 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

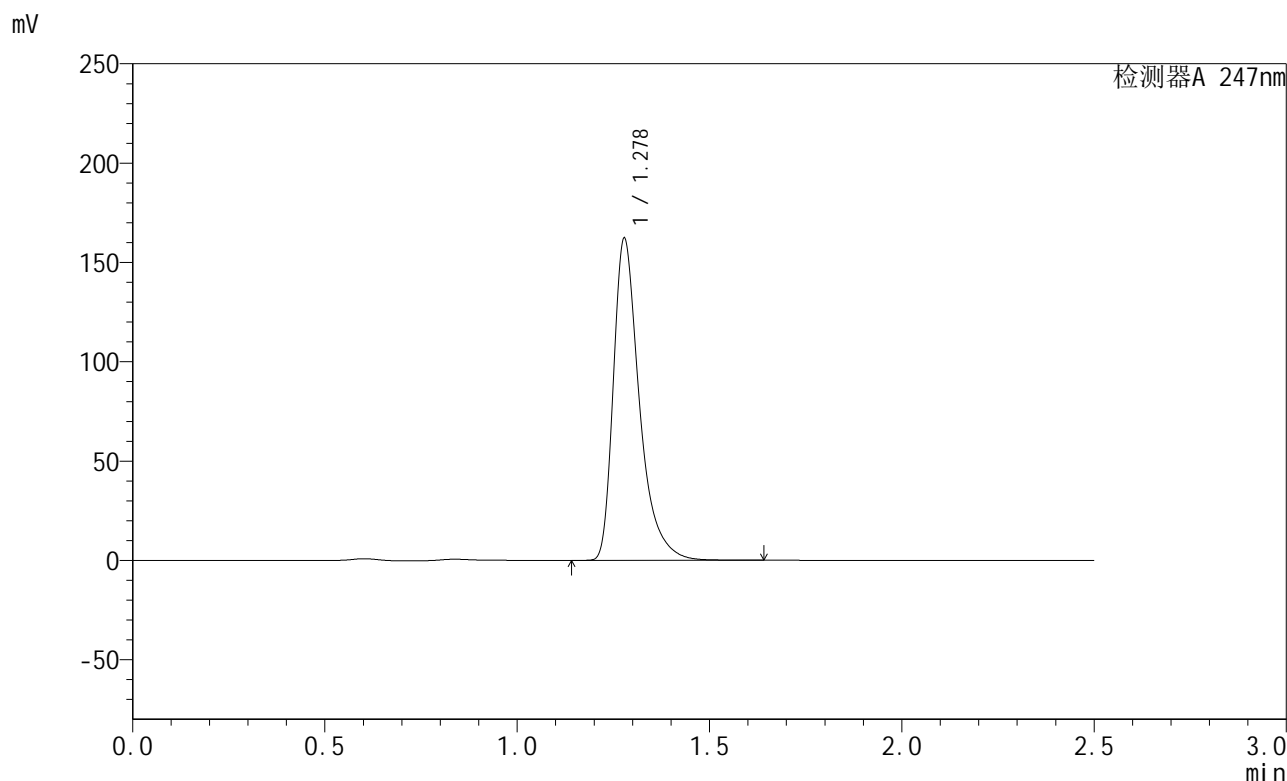
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.279	535265	100.000	113147	1835	1.440	--
总计		535265	100.000	113147			

图128 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024090521-js3M-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 - 27-11/27-1393-2 - 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-356-20241211-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-40
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/11 19:39:43 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/12/12 10:35:45 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	1.278	765635	100.000	161752	1834	1.443	--
总计		765635	100.000	161752			

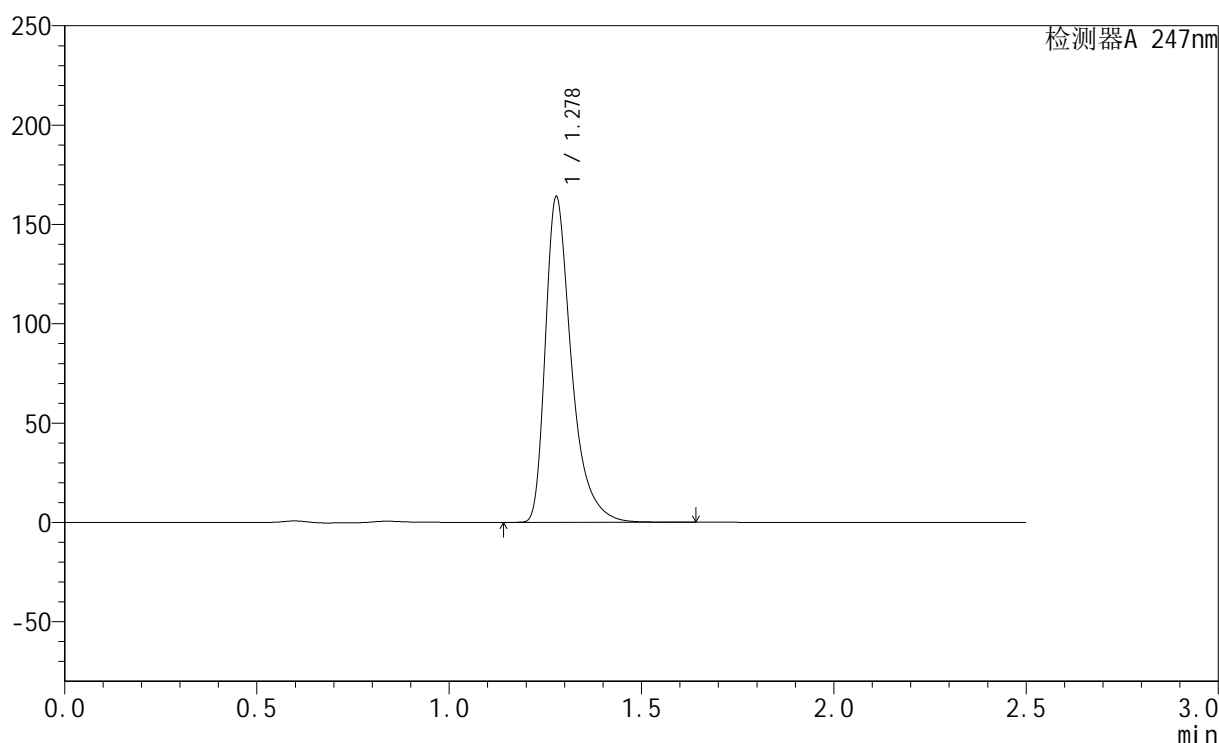
图129 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024090521-js3M-bc3批(40mg规格)-pH6.8介质-20min-片5
 供试品溶液-1

<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 - 27-11/27-1394-2 - 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-356-20241211-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-49
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/11 19:42:35 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/12/12 10:35:48 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

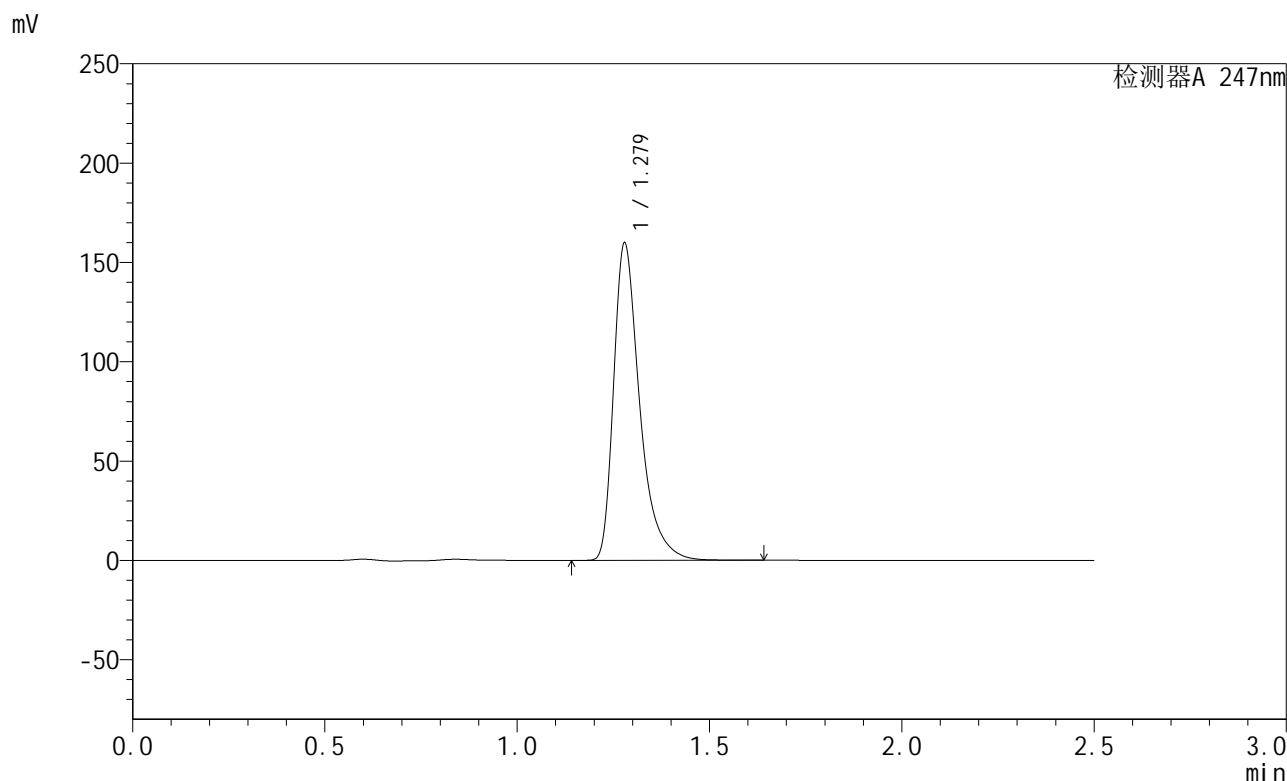
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.278	774252	100.000	163544	1833	1.444	--
总计		774252	100.000	163544			

图130 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024090521-js3M-bc3批(40mg规格)-pH6.8介质-20min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 27-11/27-1395-2 - 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-356-20241211-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-5
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/11 19:45:26 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/12/12 10:35:50 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	1.279	755229	100.000	159646	1834	1.443	--
总计		755229	100.000	159646			

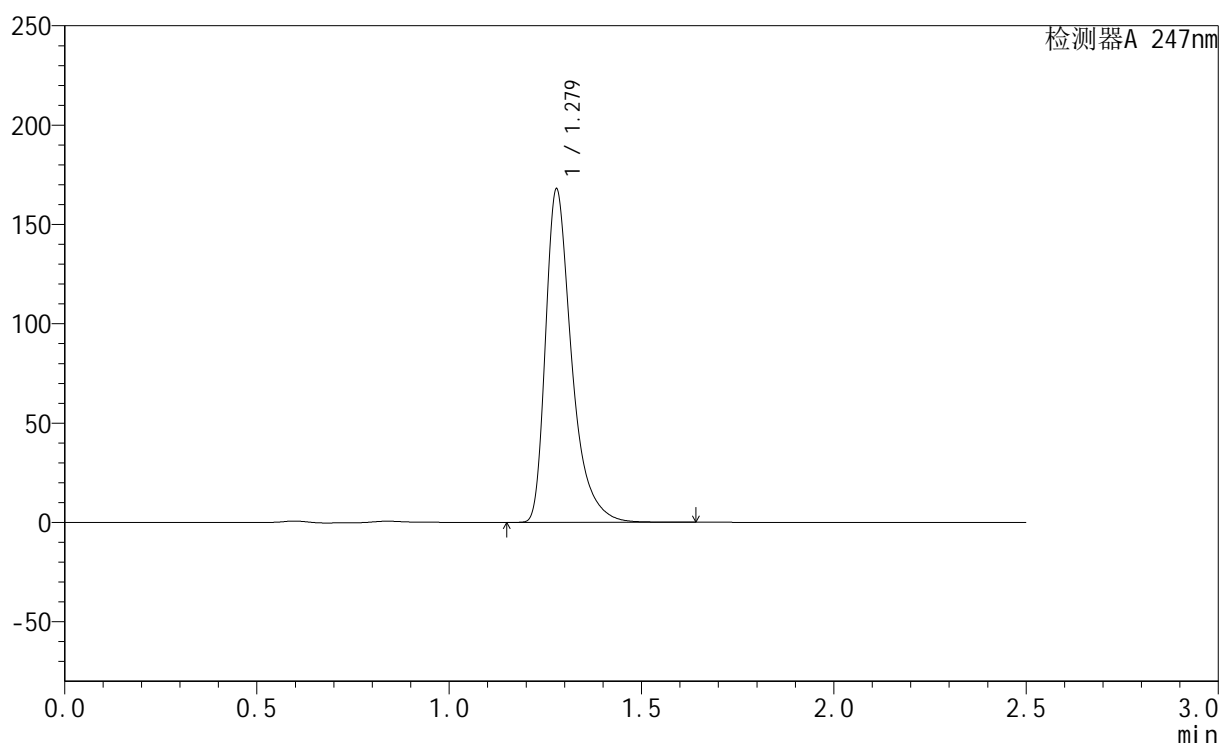
图131 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024090521-js3M-bc3批(40mg规格)-pH6.8介质-30min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30 $^{\circ}$ C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 27-11/27-1396-2 - 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-356-20241211-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-14
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/11 19:48:18 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/12/12 10:35:53 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	1.279	793083	100.000	167579	1833	1.443	--
总计		793083	100.000	167579			

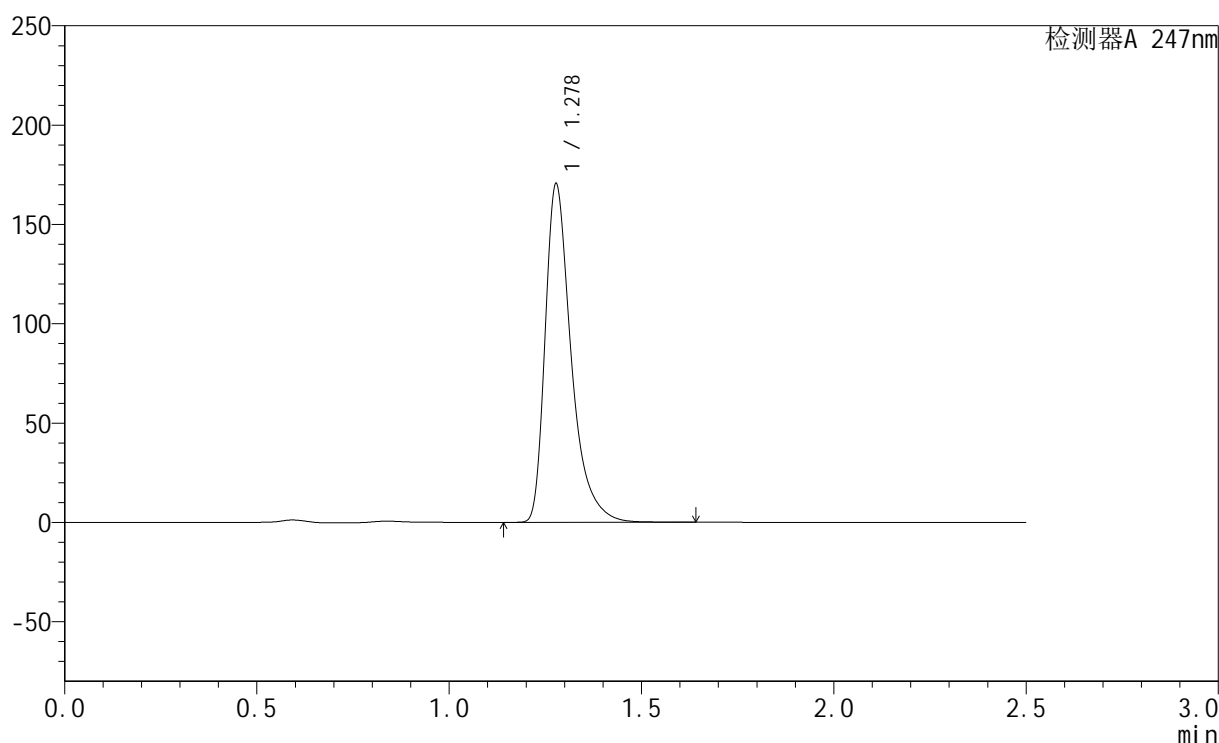
图132 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024090521-js3M-bc3批(40mg规格)-pH6.8介质-30min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30 $^{\circ}$ C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 27-11/27-1397-2 - 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-356-20241211-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-23
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/11 19:51:09 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/12/12 10:35:56 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	1.278	804513	100.000	169761	1834	1.445	--
总计		804513	100.000	169761			

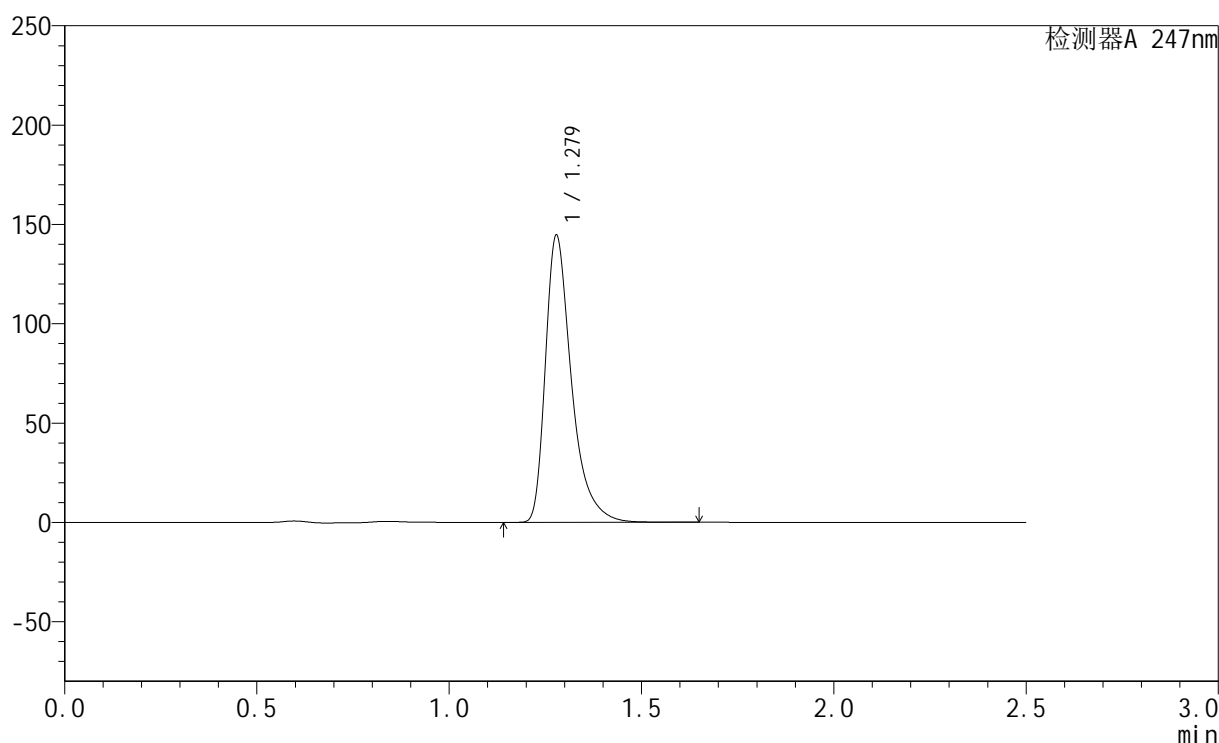
图133 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024090521-js3M-bc3批(40mg规格)-pH6.8介质-30min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 27-11/27-1398-2 - 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-356-20241211-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-32
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/11 19:54:00 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/12/12 10:35:58 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

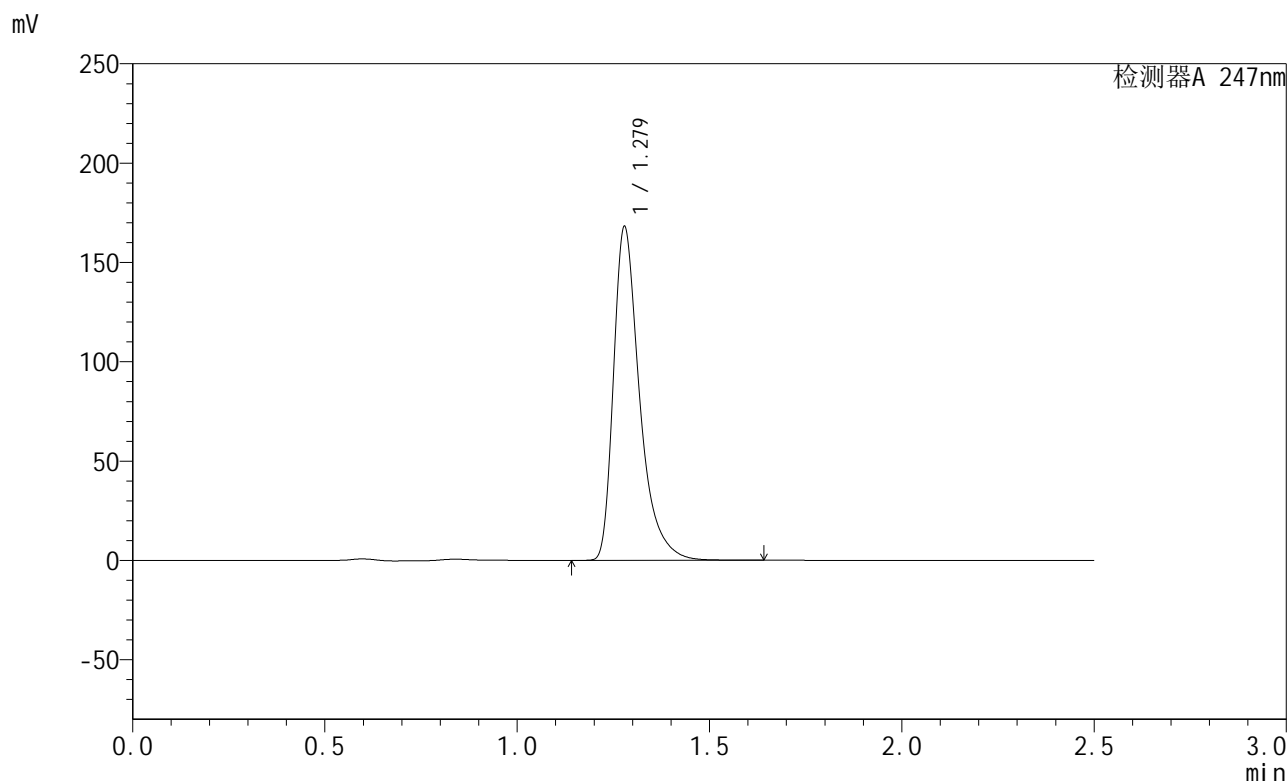
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.279	683101	100.000	144309	1833	1.442	--
总计		683101	100.000	144309			

图134 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024090521-js3M-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 - 27-11/27-1399-2 - 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-356-20241211-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-41
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/11 19:56:51 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/12/12 10:36:01 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

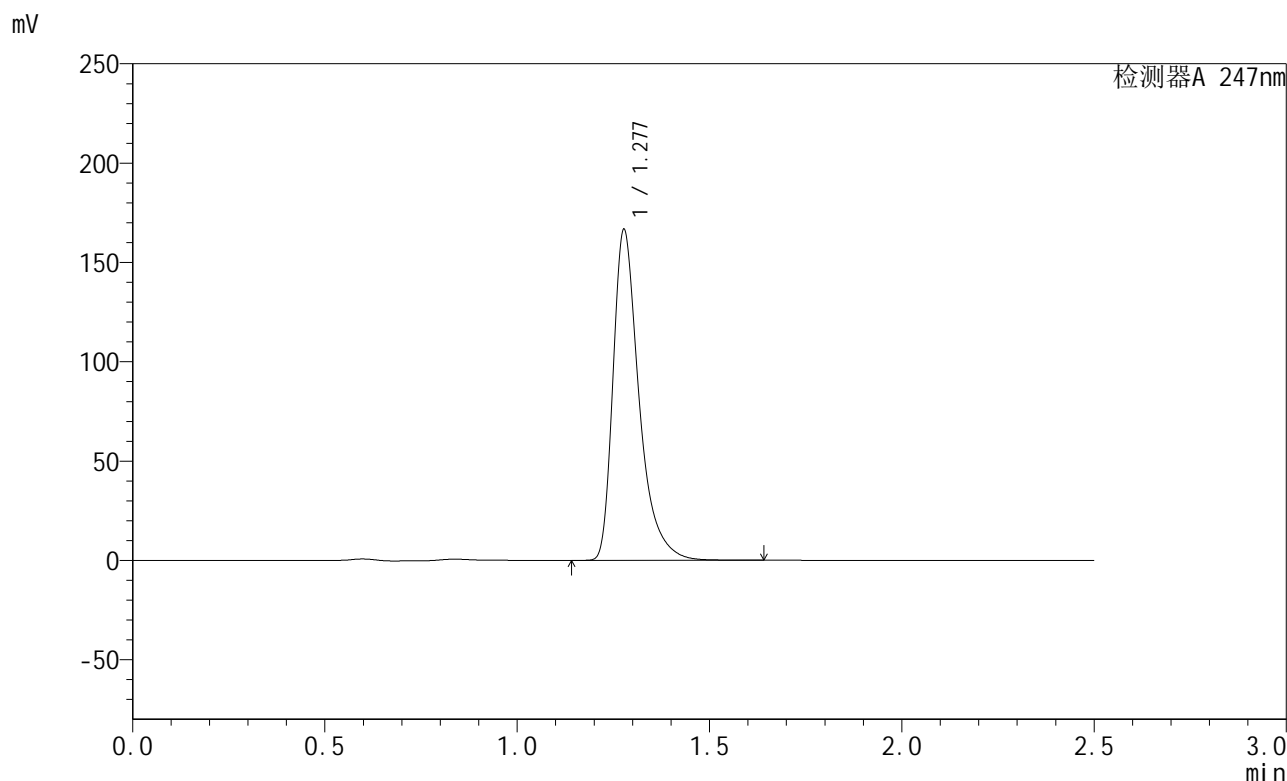
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.279	793758	100.000	167708	1833	1.443	--
总计		793758	100.000	167708			

图135 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024090521-js3M-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 - 27-11/27-1400-2 - 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-356-20241211-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-50
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/11 19:59:41 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/12/12 10:36:03 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

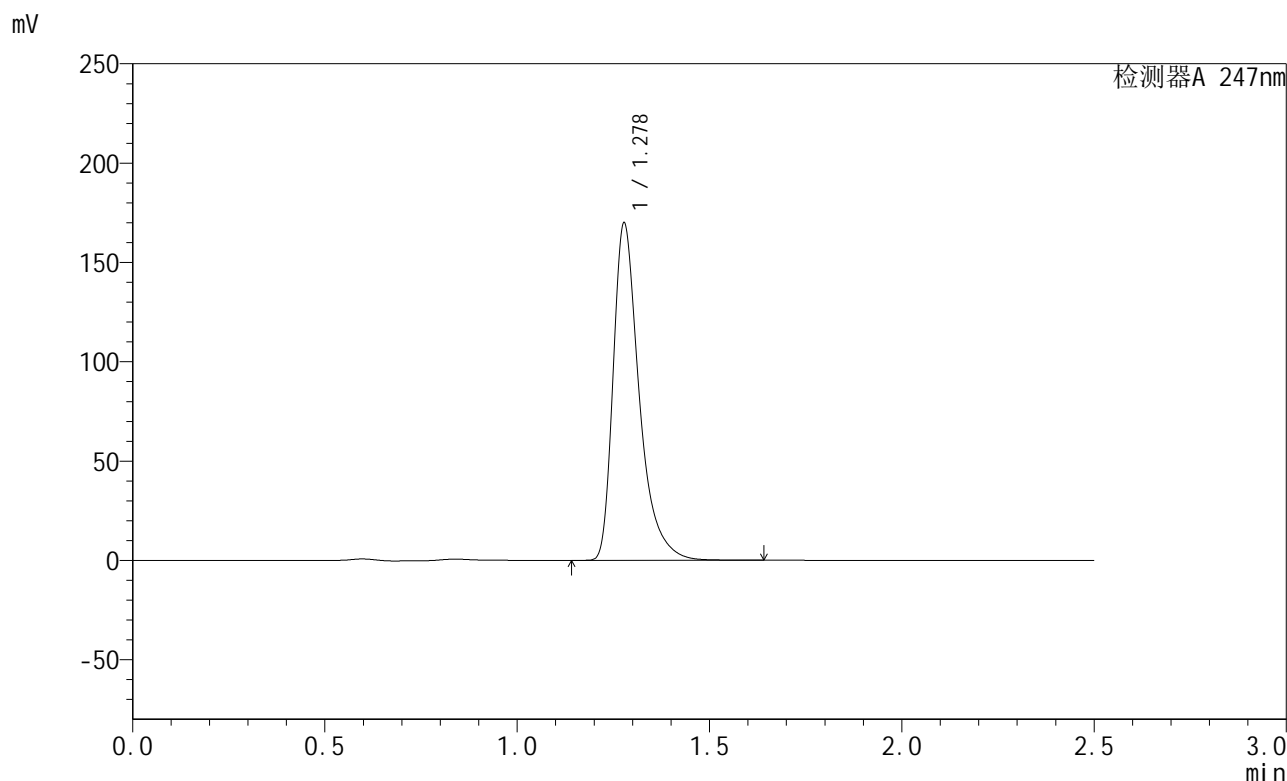
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.277	785711	100.000	165730	1835	1.444	--
总计		785711	100.000	165730			

图136 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024090521-js3M-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 - 27-11/27-1401-2 - 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-356-20241211-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-6
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/11 20:02:33 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/12/12 10:36:06 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

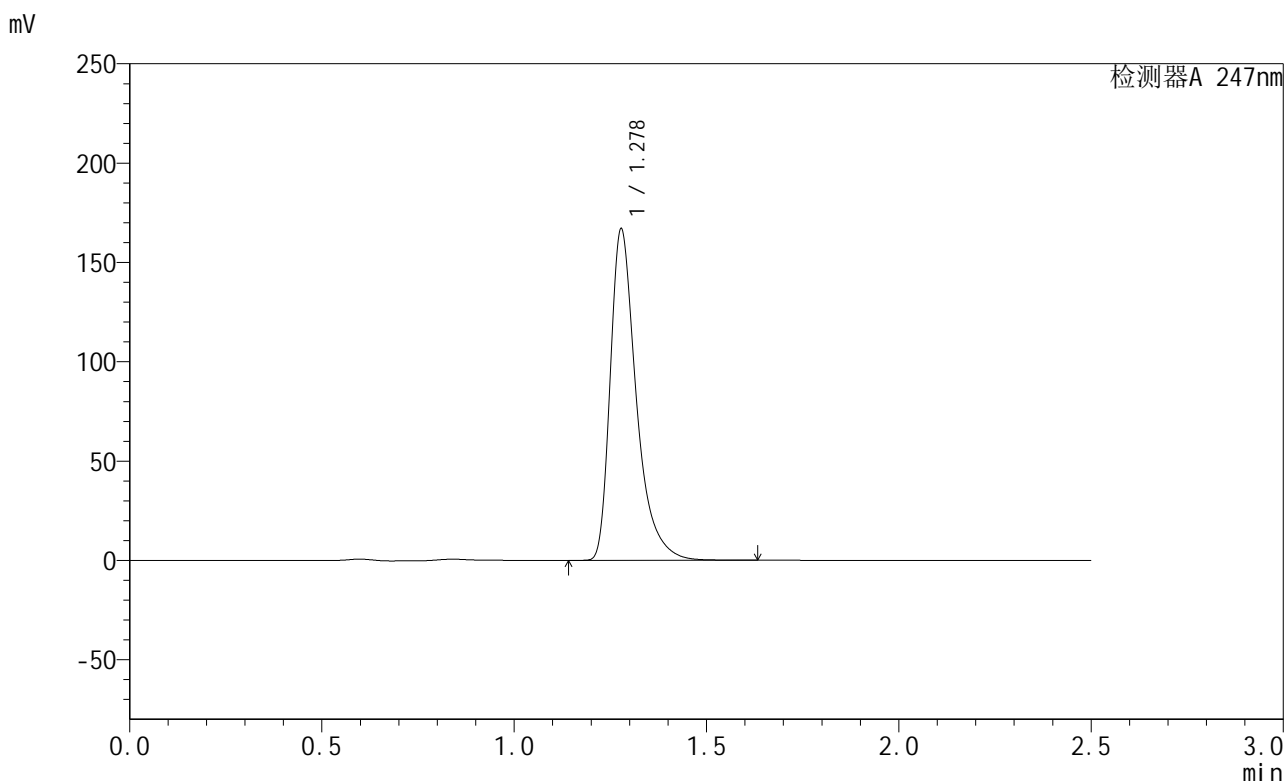
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.278	802098	100.000	169243	1833	1.444	--
总计		802098	100.000	169243			

图137 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024090521-js3M-bc3批(40mg规格)-pH6.8介质-45min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 27-11/27-1402-2 - 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-356-20241211-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-15
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/11 20:05:25 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/12/12 10:36:08 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

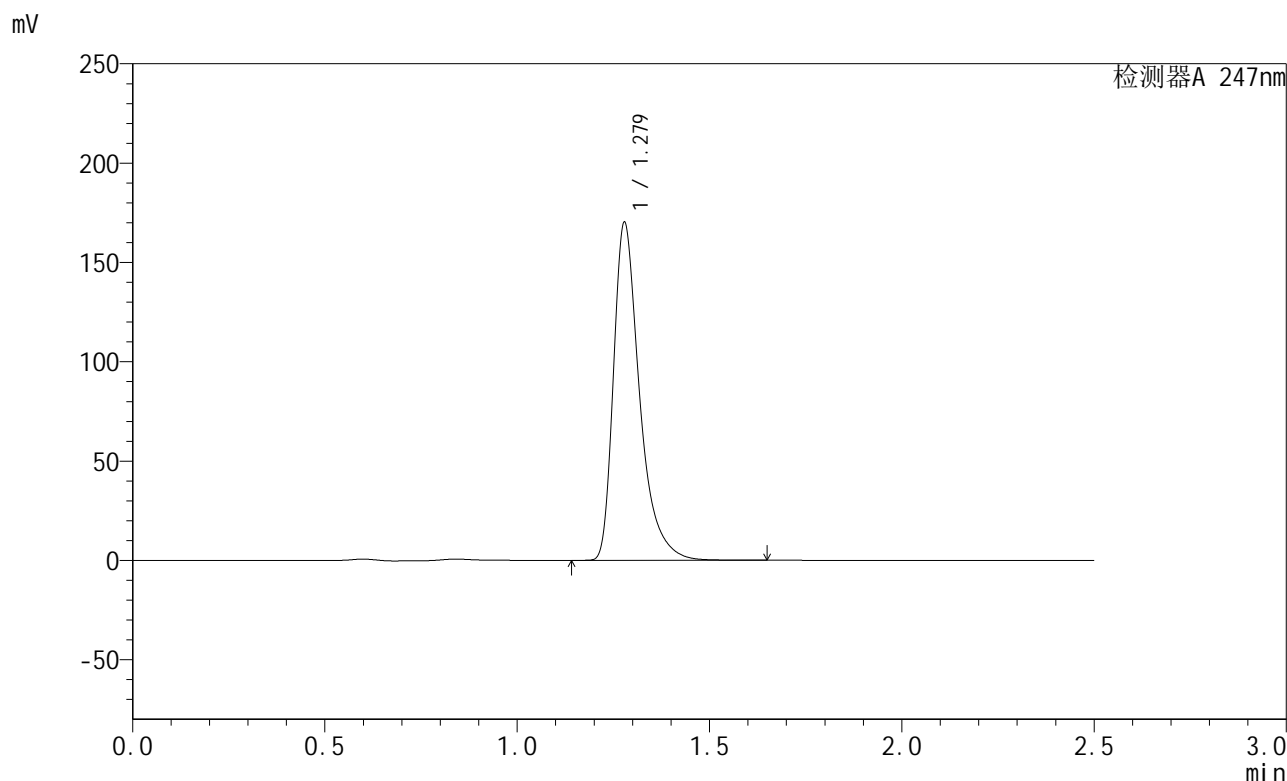
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.278	787761	100.000	166302	1831	1.443	--
总计		787761	100.000	166302			

图138 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024090521-js3M-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 - 27-11/27-1403-2 - 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-356-20241211-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-24
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/11 20:08:16 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/12/12 10:36:11 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	1.279	803869	100.000	169856	1834	1.443	--
总计		803869	100.000	169856			

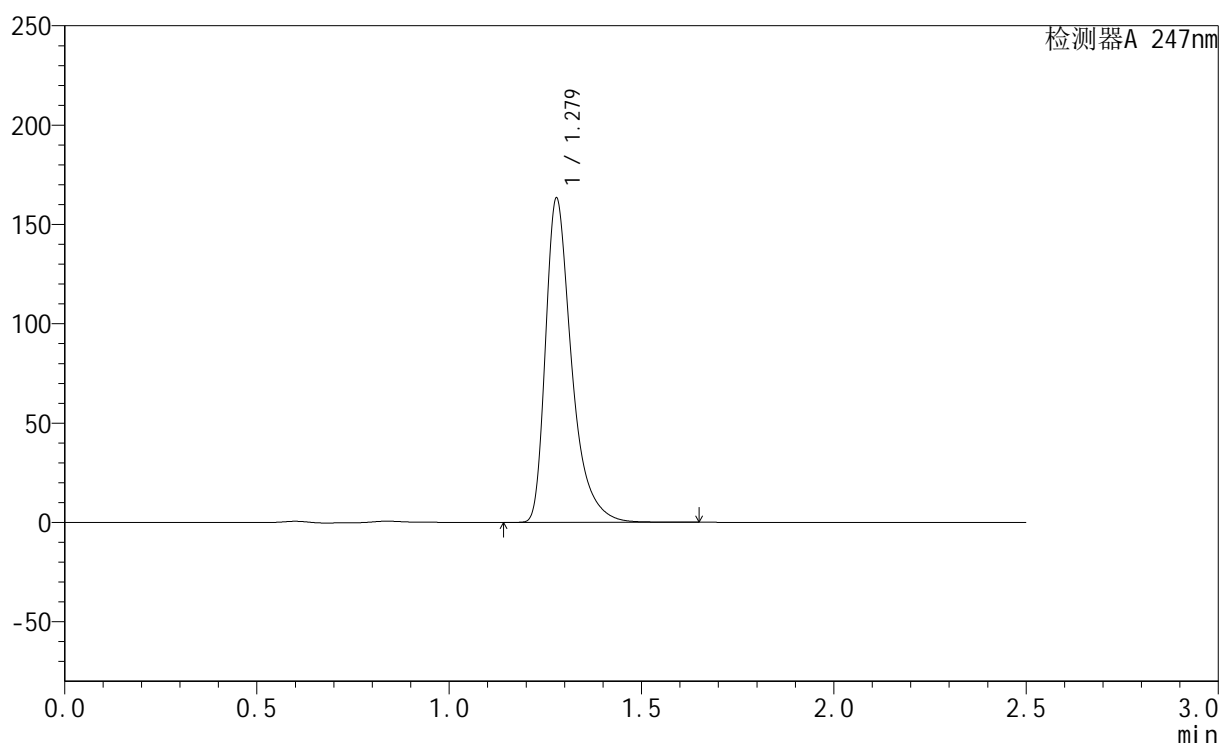
图139 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024090521-js3M-bc3批(40mg规格)-pH6.8介质-45min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30 $^{\circ}$ C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 27-11/27-1404-2 - 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-356-20241211-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-33
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/11 20:11:08 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/12/12 10:36:13 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	1.279	771358	100.000	163008	1834	1.443	--
总计		771358	100.000	163008			

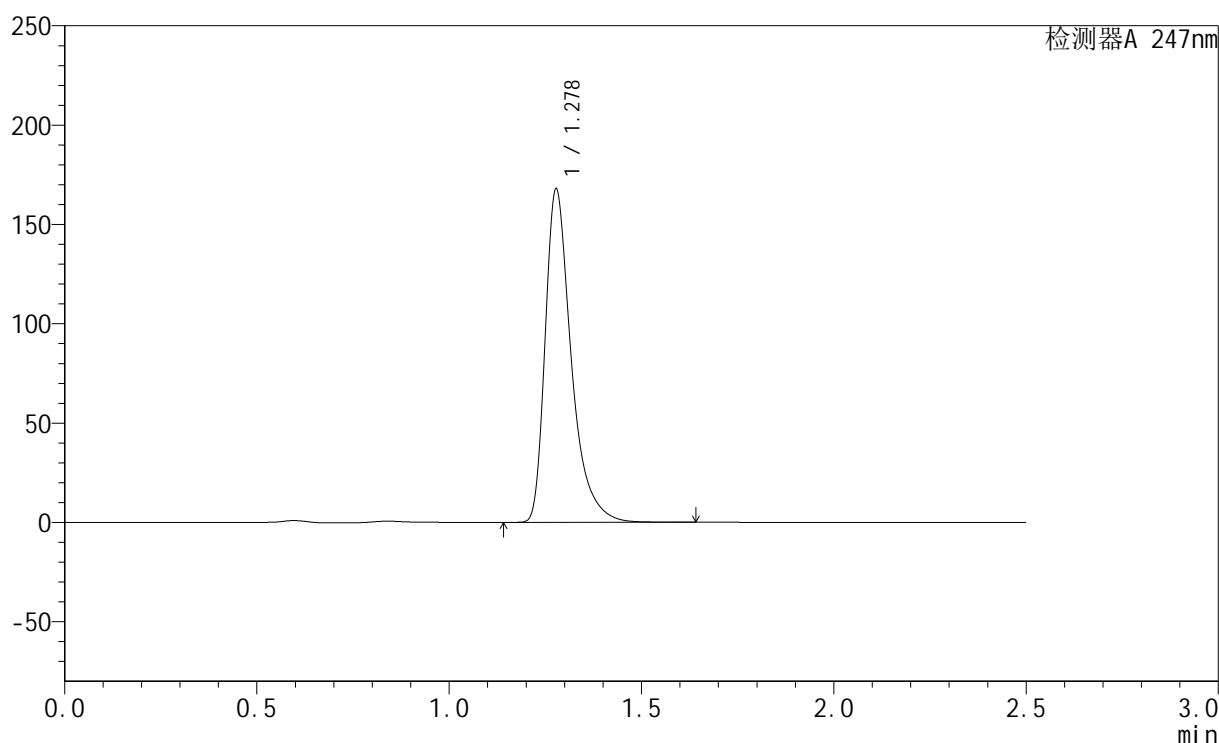
图140 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024090521-js3M-bc3批(40mg规格)-pH6.8介质-45min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30 $^{\circ}$ C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 27-11/27-1405-2 - 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-356-20241211-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-42
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/11 20:13:59 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/12/12 10:36:16 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

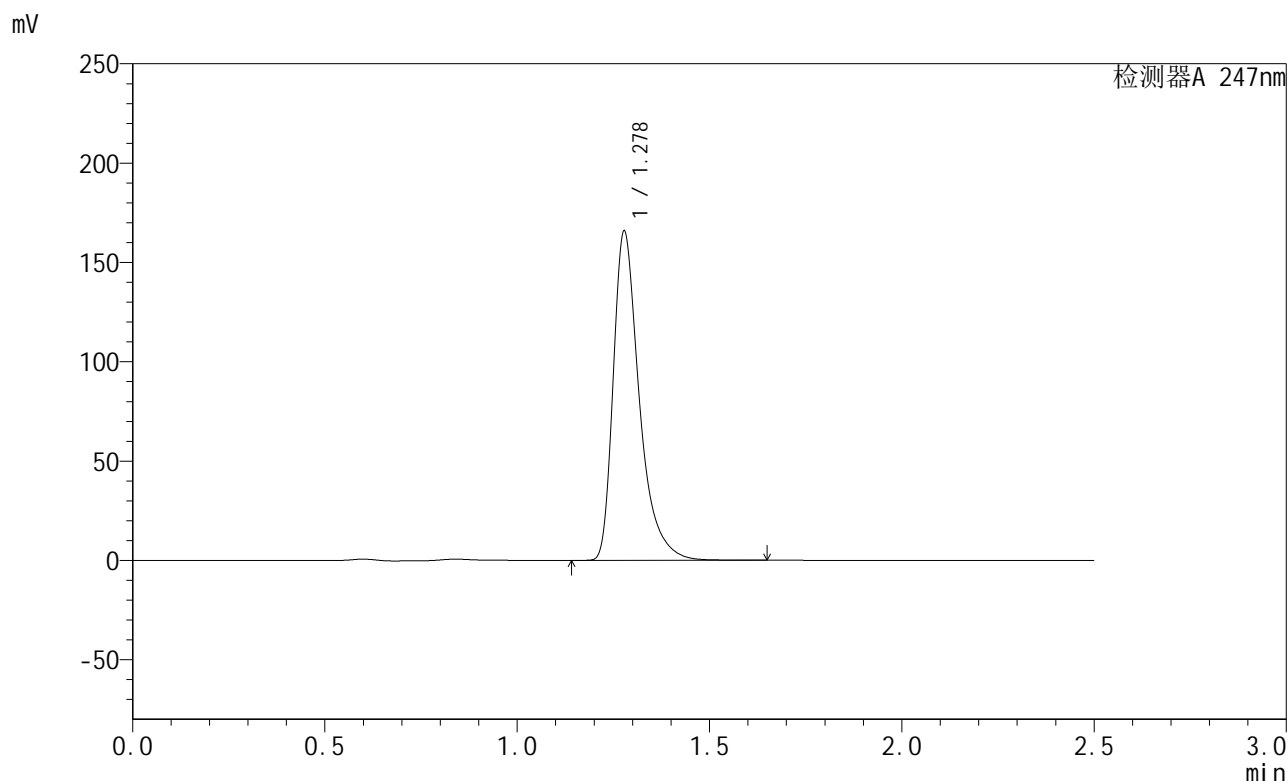
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.278	792407	100.000	167249	1833	1.444	--
总计		792407	100.000	167249			

图141 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024090521-js3M-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 - 27-11/27-1406-2 - 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-356-20241211-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-51
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/11 20:16:49 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/12/12 10:36:19 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	1.278	782820	100.000	165236	1830	1.444	--
总计		782820	100.000	165236			

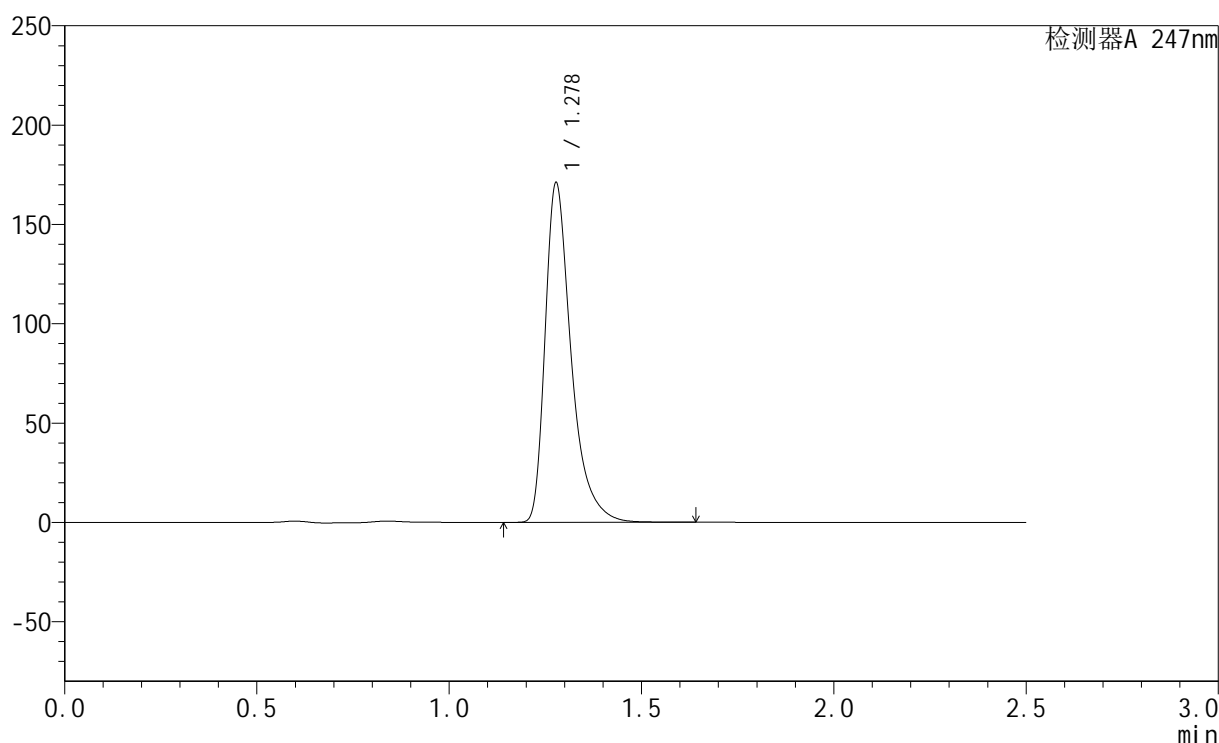
图142 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024090521-js3M-bc3批(40mg规格)-pH6.8介质-45min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30 $^{\circ}$ C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 27-11/27-1407-2 - 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-356-20241211-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-7
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/11 20:19:40 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/12/12 10:36:21 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

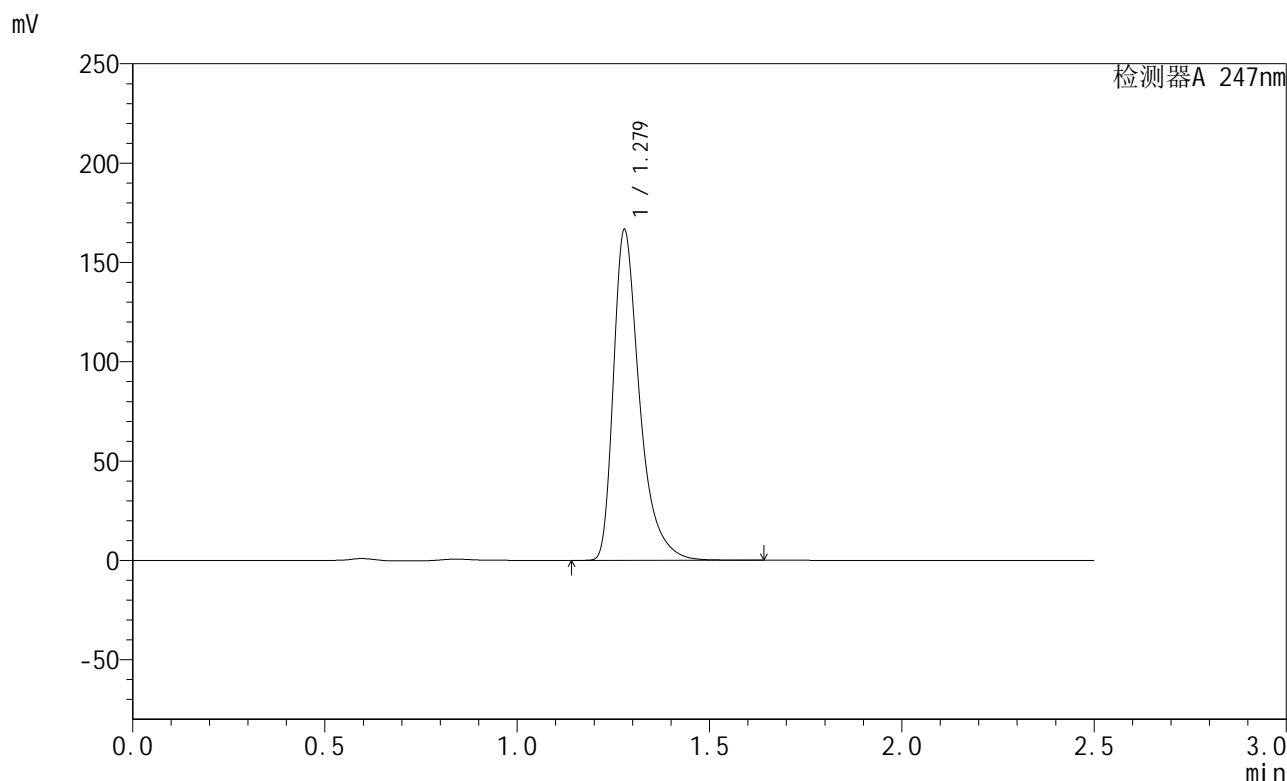
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.278	806791	100.000	170310	1836	1.444	--
总计		806791	100.000	170310			

图143 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024090521-js3M-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 - 27-11/27-1408-2 - 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-356-20241211-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-16
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/11 20:22:31 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/12/12 10:36:24 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 247nm

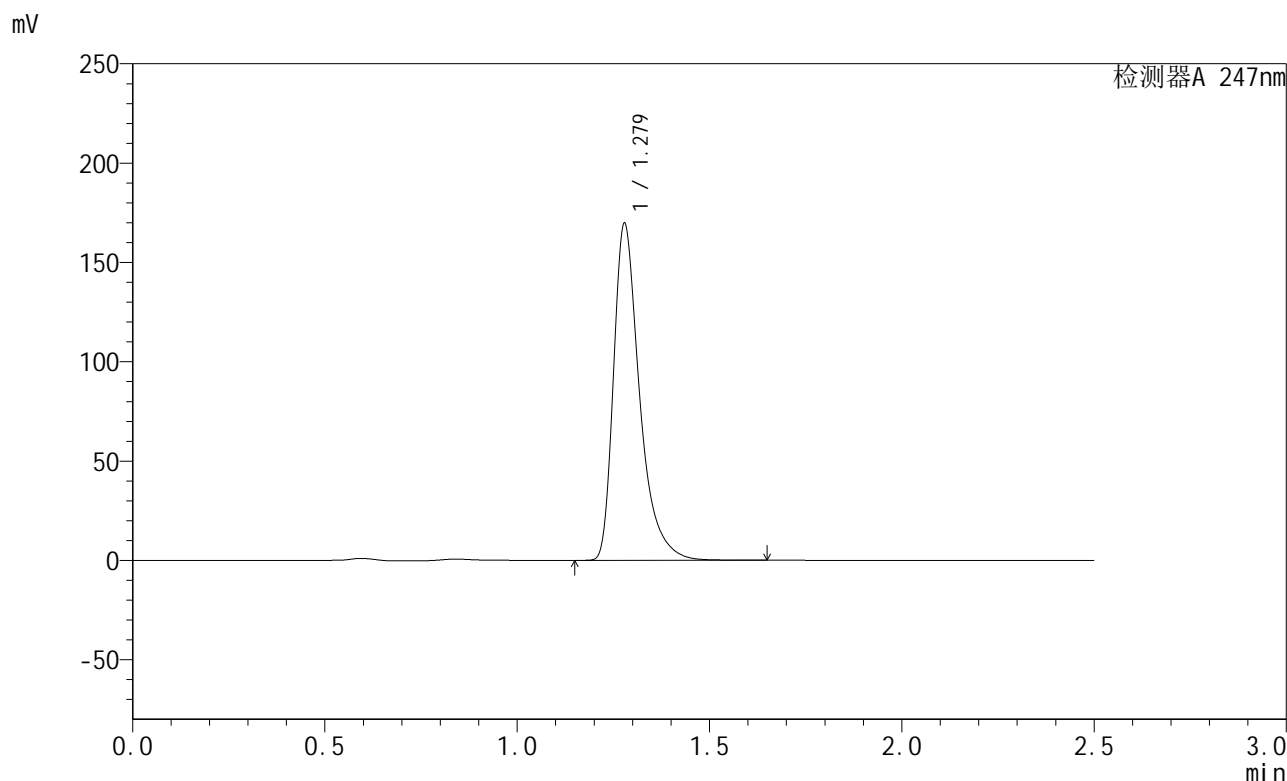
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.279	786468	100.000	166189	1834	1.444	--
总计		786468	100.000	166189			

图144 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024090521-js3M-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 - 27-11/27-1409-2 - 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-356-20241211-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-25
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/11 20:25:21 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/12/12 10:36:27 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	1.279	801261	100.000	169393	1836	1.443	--
总计		801261	100.000	169393			

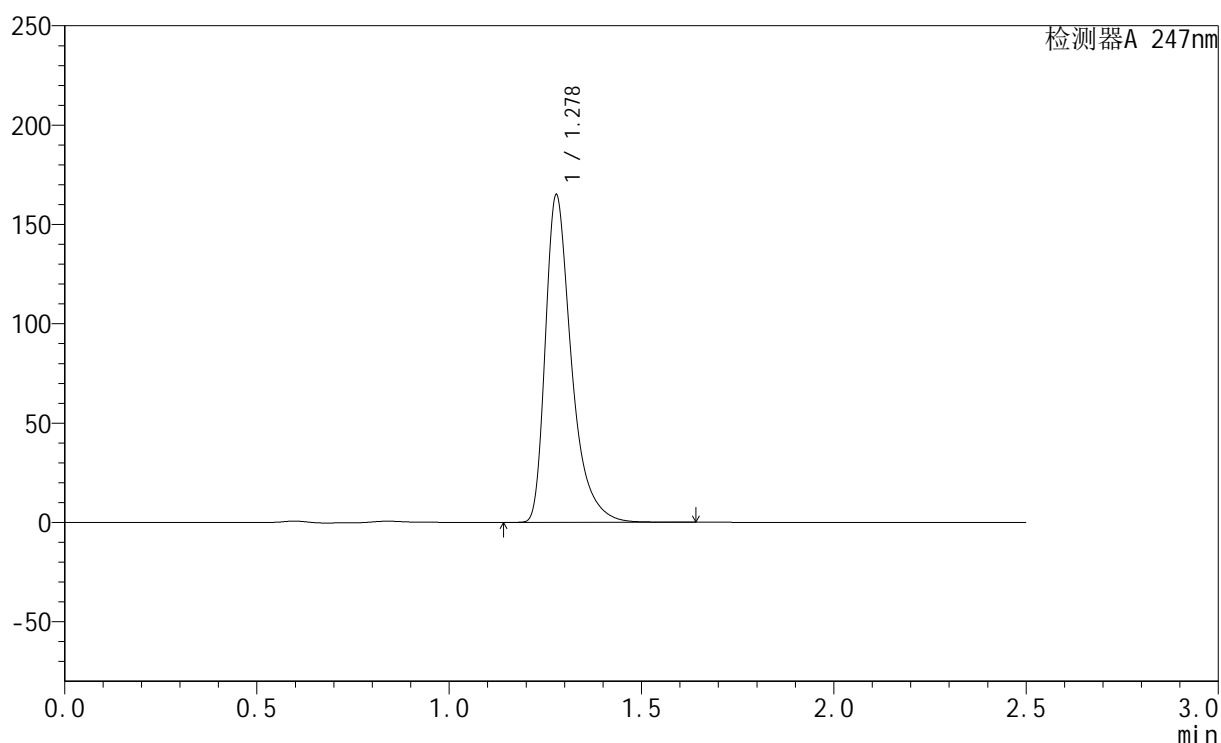
图145 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024090521-js3M-bc3批(40mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30 $^{\circ}$ C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 27-11/27-1410-2 - 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-356-20241211-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-34
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/11 20:28:12 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/12/12 10:36:29 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	1.278	779088	100.000	164516	1833	1.444	--
总计		779088	100.000	164516			

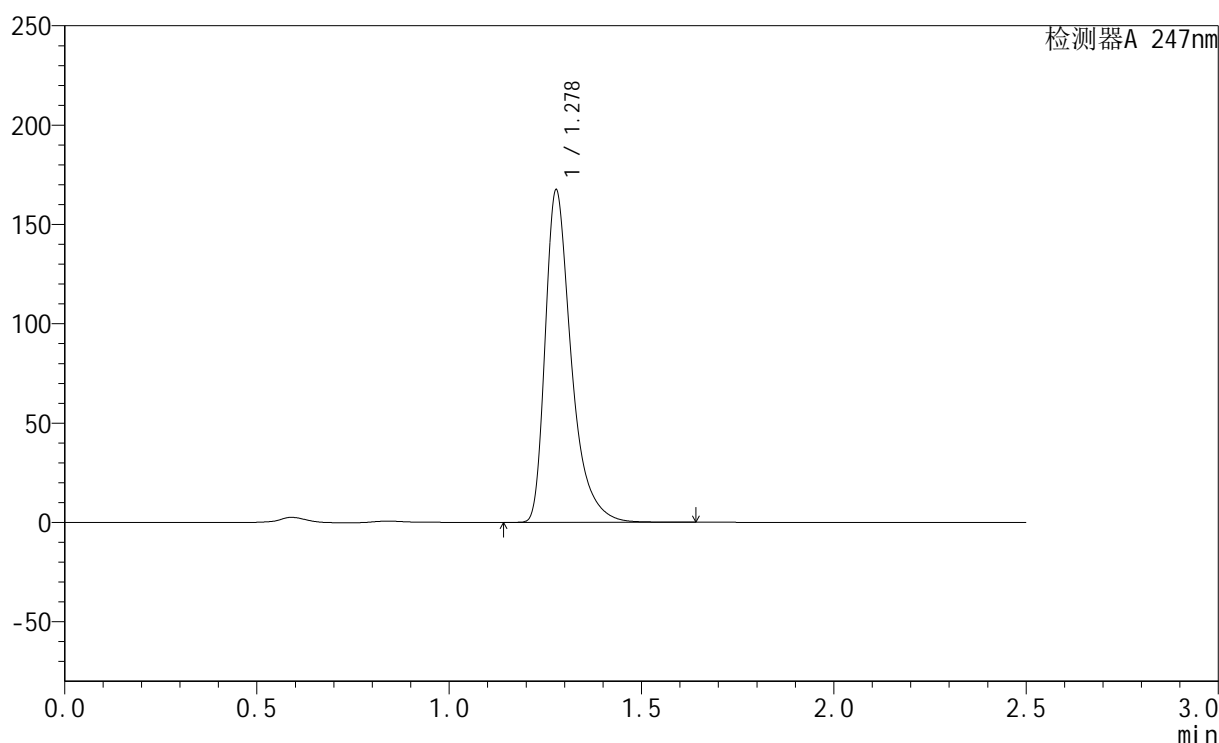
图146 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024090521-js3M-bc3批(40mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30 $^{\circ}$ C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 27-11/27-1411-2 - 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-356-20241211-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-43
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/11 20:31:03 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/12/12 10:36:32 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 247nm

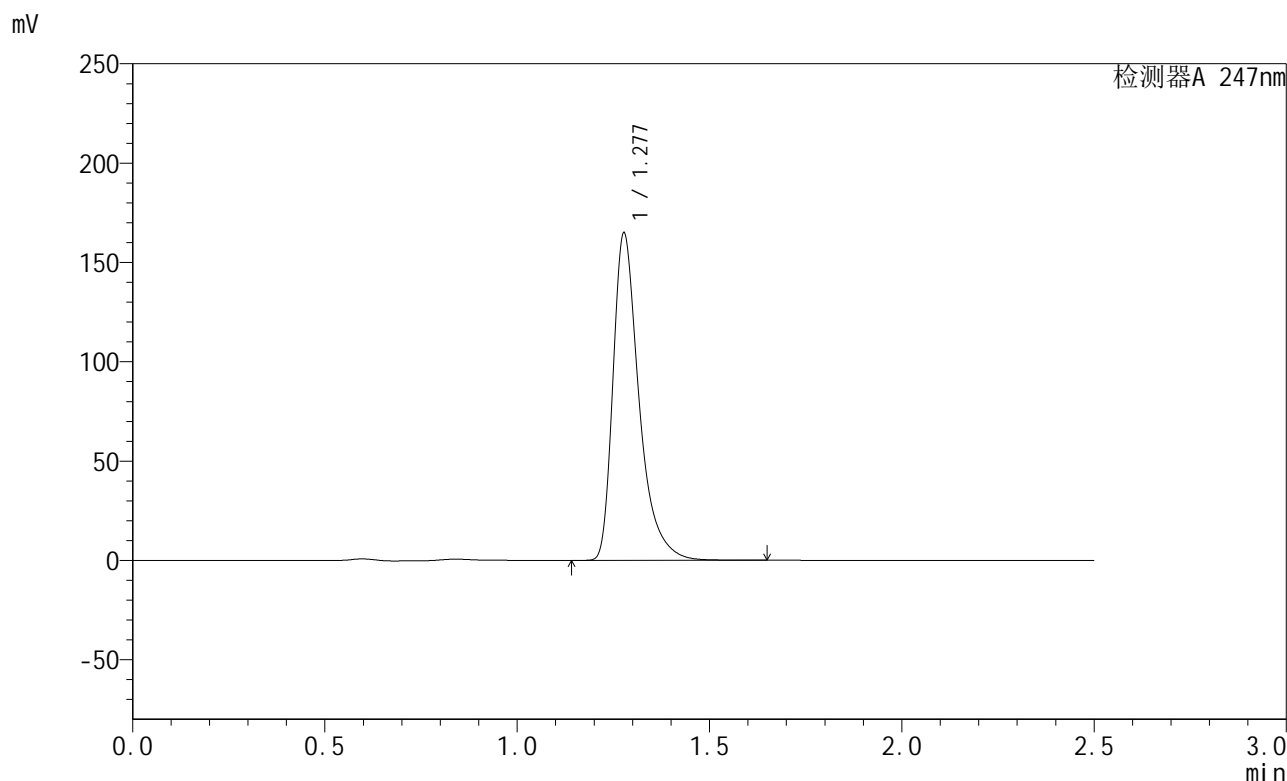
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.278	790355	100.000	166831	1831	1.444	--
总计		790355	100.000	166831			

图147 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024090521-js3M-bc3批(40mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 27-11/27-1412-2 - 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-356-20241211-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-52
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/11 20:33:54 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/12/12 10:36:35 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	1.277	778335	100.000	164015	1833	1.445	--
总计		778335	100.000	164015			

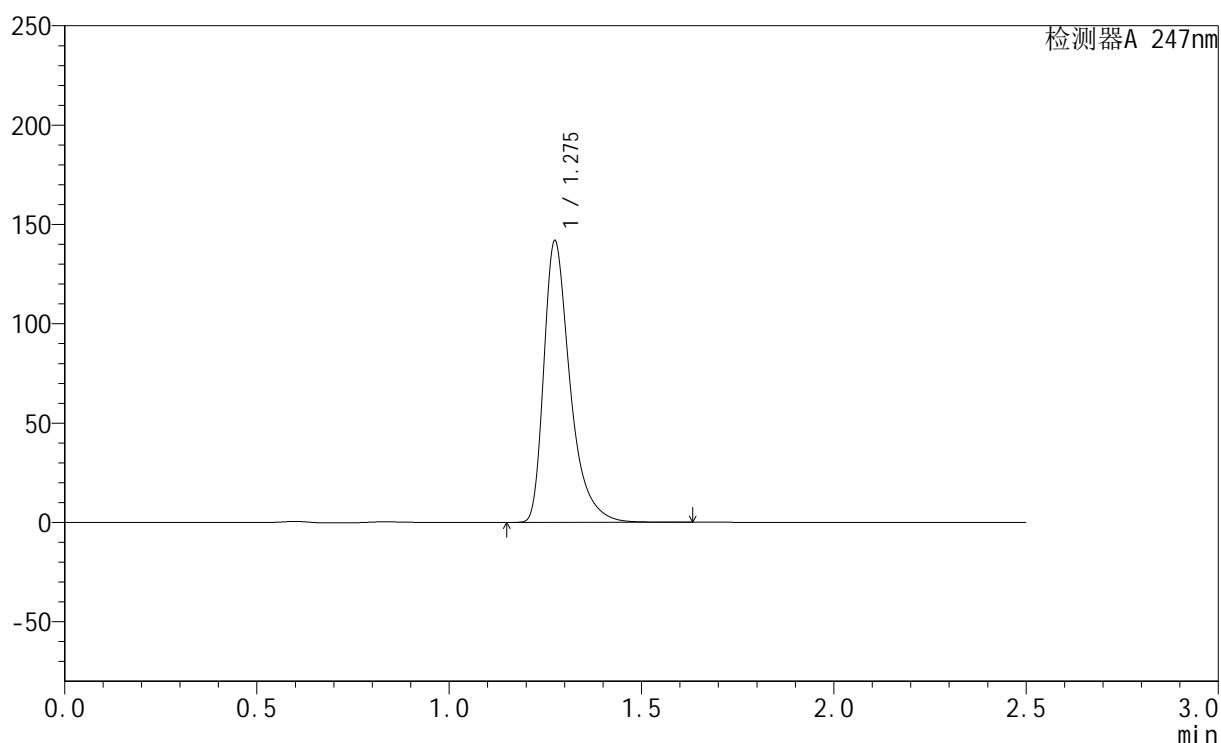
图148 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024090521-js3M-bc3批(40mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30 $^{\circ}$ C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 27-11/27-1413-2 - 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-356-20241211-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-27
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/11 20:36:47 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/12/12 10:36:37 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	1.275	674877	100.000	141123	1791	1.443	--
总计		674877	100.000	141123			

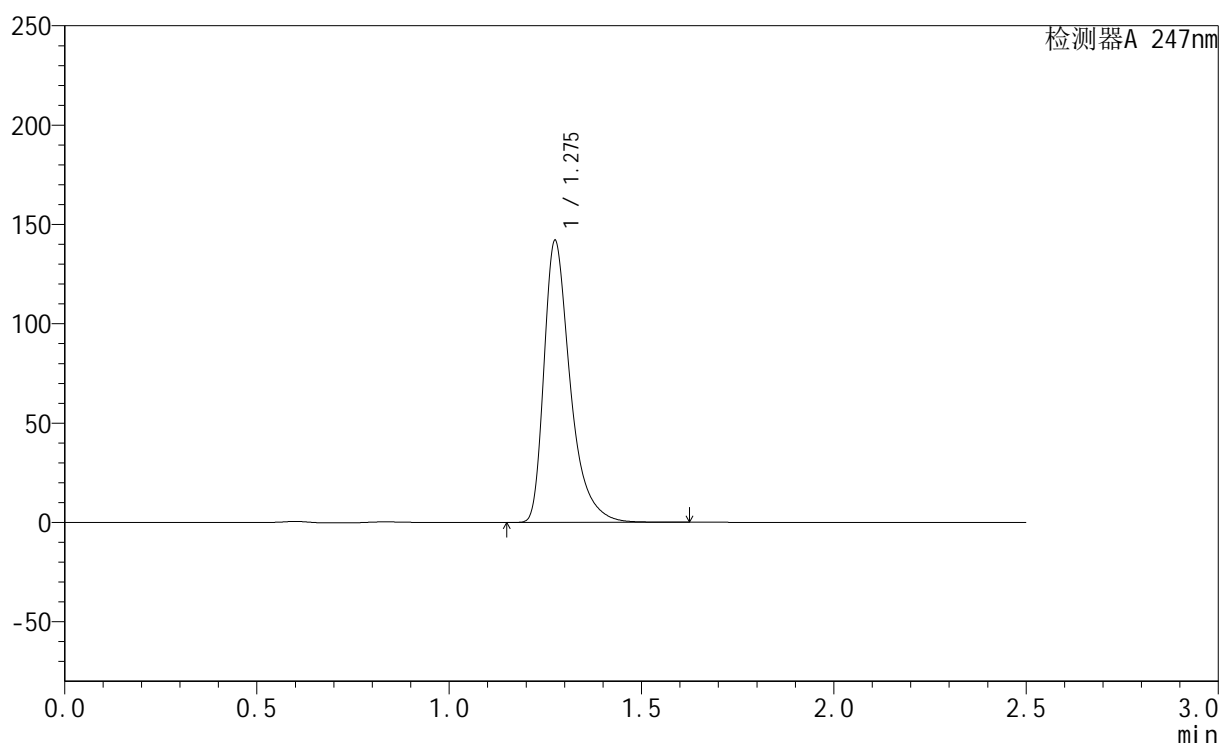
图149 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024090521-js3M-bc3批(40mg规格)-pH6.8介质
 对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名: RC\$SMF-356 - 27-11/27-1414-2 - 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-356-20241211-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-27
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/11 20:39:39 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/12/12 10:36:40 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	1.275	675325	100.000	141008	1792	1.445	--
总计		675325	100.000	141008			

图150 氢溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024090521-js3M-bc3批(40mg规格)-pH6.8介质
 对照品溶液-2-2