



氨溴酸替格列汀片项目信息

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

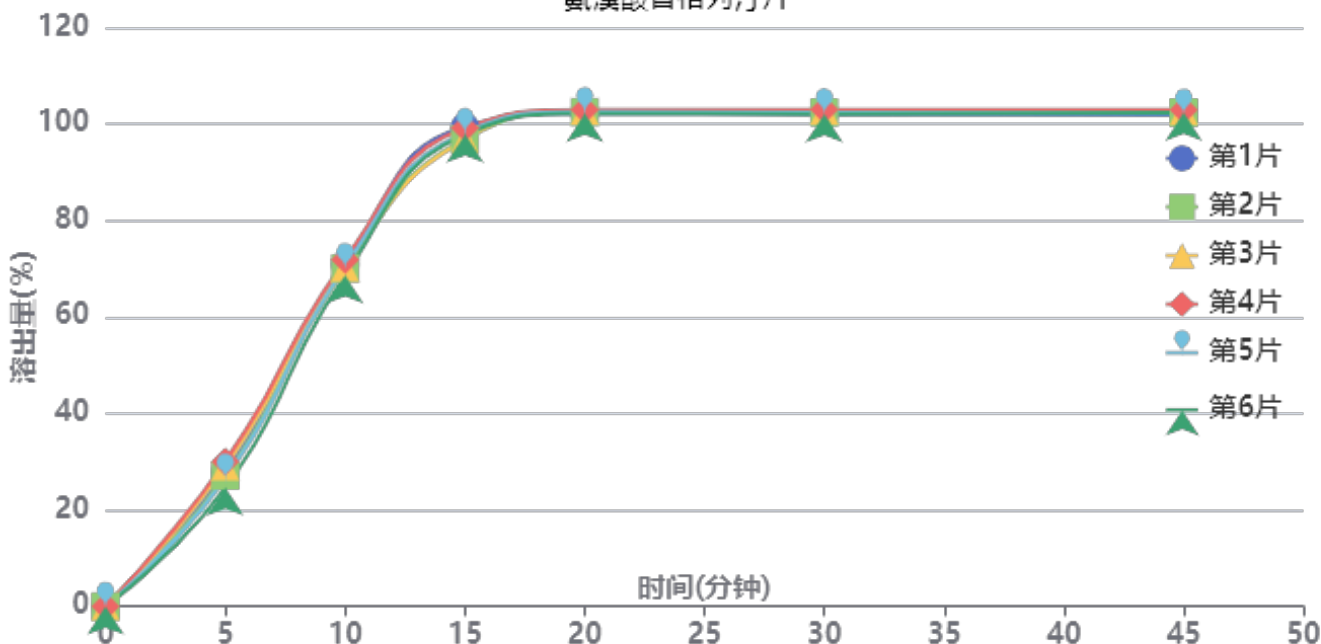
对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	14.79	681424	680749	680630	680833	680297	680787	0.07
2	14.84	679853	679559				679706	0.04

单位质量响应值	RSD%	判断
46030.22	0.36	数据可信

溶出曲线测定

氨溴酸替格列汀片



操作者: 谢超君

日期: 2025-05-13

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-H043批-pH1.2

时间(分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	220040	-	220040	27.808	27.53	6.91	27.81	27.53	6.91
	2	214417	-	214417	27.098			27.10		
	3	229645	-	229645	29.022			29.02		
	4	237655	-	237655	30.034			30.03		
	5	210218	-	210218	26.567			26.57		
	6	194922	-	194922	24.634			24.63		
10min	1	561123	-	561123	70.914	70.29	1.53	70.96	70.34	1.53
	2	554366	-	554366	70.060			70.10		
	3	555278	-	555278	70.175			70.22		
	4	568206	-	568206	71.809			71.86		
	5	555648	-	555648	70.222			70.27		
	6	542606	-	542606	68.573			68.61		
15min	1	785567	-	785567	99.278	97.90	1.15	99.44	98.06	1.15
	2	765447	-	765447	96.736			96.90		
	3	764588	-	764588	96.627			96.79		
	4	783617	-	783617	99.032			99.20		
	5	776140	-	776140	98.087			98.25		
	6	772694	-	772694	97.651			97.81		
20min	1	805969	-	805969	101.857	102.18	0.30	102.19	102.51	0.31
	2	808428	-	808428	102.167			102.49		
	3	810423	-	810423	102.420			102.75		
	4	811932	-	811932	102.610			102.95		
	5	808772	-	808772	102.211			102.54		
	6	805764	-	805764	101.831			102.15		
30min	1	803893	-	803893	101.594	101.95	0.37	102.09	102.45	0.38
	2	806434	-	806434	101.915			102.41		
	3	809493	-	809493	102.302			102.80		
	4	811071	-	811071	102.501			103.01		
	5	805674	-	805674	101.819			102.31		
	6	803779	-	803779	101.580			102.07		
45min	1	801224	-	801224	101.257	101.75	0.35	101.93	102.42	0.35
	2	804835	-	804835	101.713			102.38		
	3	807252	-	807252	102.019			102.69		
	4	809195	-	809195	102.264			102.94		
	5	803568	-	803568	101.553			102.22		
	6	804539	-	804539	101.676			102.33		
极限	1	800089	-	800089	101.114	101.56	0.32	101.95	102.40	0.32
	2	801582	-	801582	101.302			102.14		
	3	805695	-	805695	101.822			102.66		
	4	806865	-	806865	101.970			102.82		
	5	804446	-	804446	101.664			102.50		
	6	803173	-	803173	101.503			102.33		



操作者: 谢超君

日期: 2025-05-13

复核者:

未审阅版本



氨溴酸替格列汀片项目信息

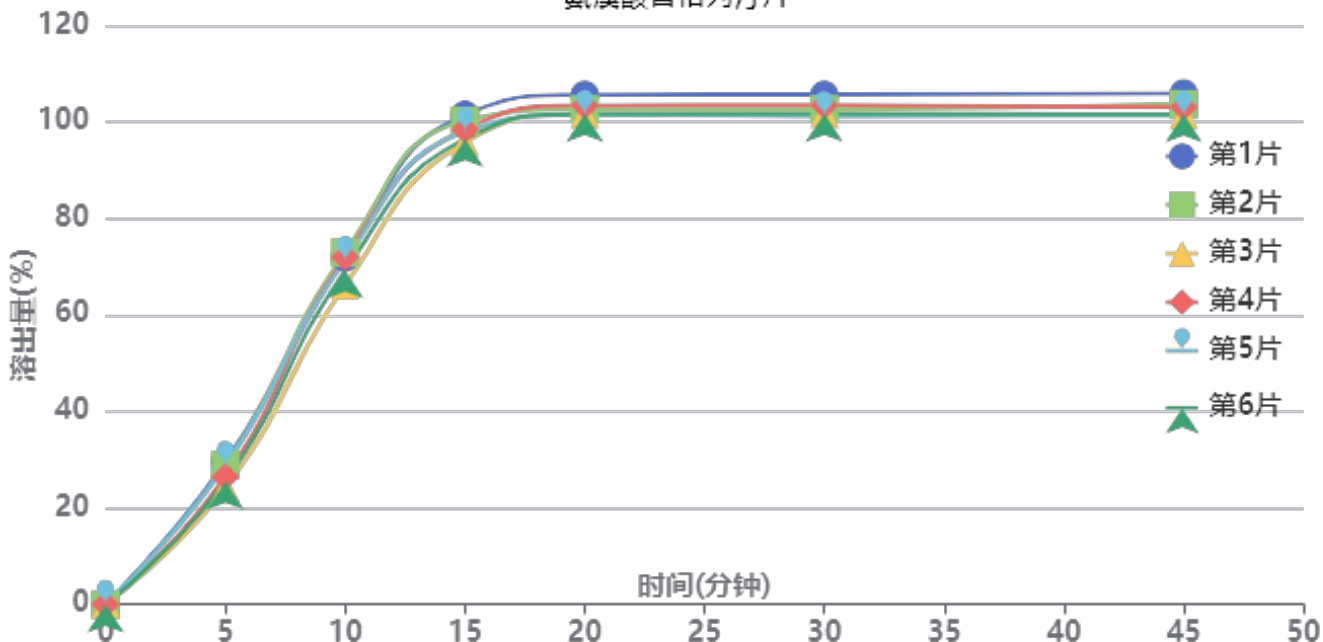
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	1.5	补液体积(ml)	1.5
对照品批号	DMAD-P/23001	对照品来源	自制	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	95.04	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	250
标示量(mg)	40	供试品稀释倍数	1	系数	0.6784

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	14.79	679948	680362	679949	679703	679944	679981	0.04
2	14.84	680878	681326				681102	0.05
单位质量响应值				RSD%	判断			
45975.73		45896.36		0.13	数据可信			

溶出曲线测定

氨溴酸替格列汀片



操作者: 谢超君

日期: 2025-05-13

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-H043批-pH1.2

时间 (分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶 出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	233693	-	233693	29.521	27.22	8.01	29.52	27.22	8.01
	2	229105	-	229105	28.941			28.94		
	3	191106	-	191106	24.141			24.14		
	4	209157	-	209157	26.421			26.42		
	5	227739	-	227739	28.769			28.77		
	6	201883	-	201883	25.502			25.50		
10min	1	568666	-	568666	71.835	70.53	3.53	71.88	70.57	3.53
	2	576731	-	576731	72.854			72.90		
	3	523447	-	523447	66.123			66.16		
	4	569650	-	569650	71.960			72.00		
	5	563679	-	563679	71.205			71.25		
	6	547630	-	547630	69.178			69.22		
15min	1	802285	-	802285	101.347	98.26	2.22	101.52	98.42	2.23
	2	792404	-	792404	100.099			100.27		
	3	756971	-	756971	95.623			95.77		
	4	778208	-	778208	98.305			98.47		
	5	774557	-	774557	97.844			98.01		
	6	762536	-	762536	96.326			96.48		
20min	1	833749	-	833749	105.321	102.44	1.56	105.66	102.76	1.56
	2	809909	-	809909	102.310			102.65		
	3	801968	-	801968	101.307			101.62		
	4	816216	-	816216	103.107			103.43		
	5	801121	-	801121	101.200			101.53		
	6	802517	-	802517	101.376			101.69		
30min	1	832454	-	832454	105.158	102.24	1.61	105.67	102.74	1.61
	2	808901	-	808901	102.183			102.69		
	3	801182	-	801182	101.207			101.69		
	4	815193	-	815193	102.977			103.48		
	5	797527	-	797527	100.746			101.24		
	6	801112	-	801112	101.199			101.69		
45min	1	833338	-	833338	105.270	102.19	1.76	105.96	102.86	1.76
	2	815530	-	815530	103.020			103.70		
	3	797442	-	797442	100.735			101.38		
	4	810869	-	810869	102.431			103.10		
	5	797356	-	797356	100.724			101.39		
	6	799191	-	799191	100.956			101.61		
极限	1	832664	-	832664	105.184	101.72	1.83	106.05	102.56	1.83
	2	804471	-	804471	101.623			102.47		
	3	791949	-	791949	100.041			100.86		
	4	808496	-	808496	102.131			102.97		
	5	797823	-	797823	100.783			101.62		
	6	795927	-	795927	100.544			101.37		



操作者: 谢超君

日期: 2025-05-13

复核者:

未审阅版本

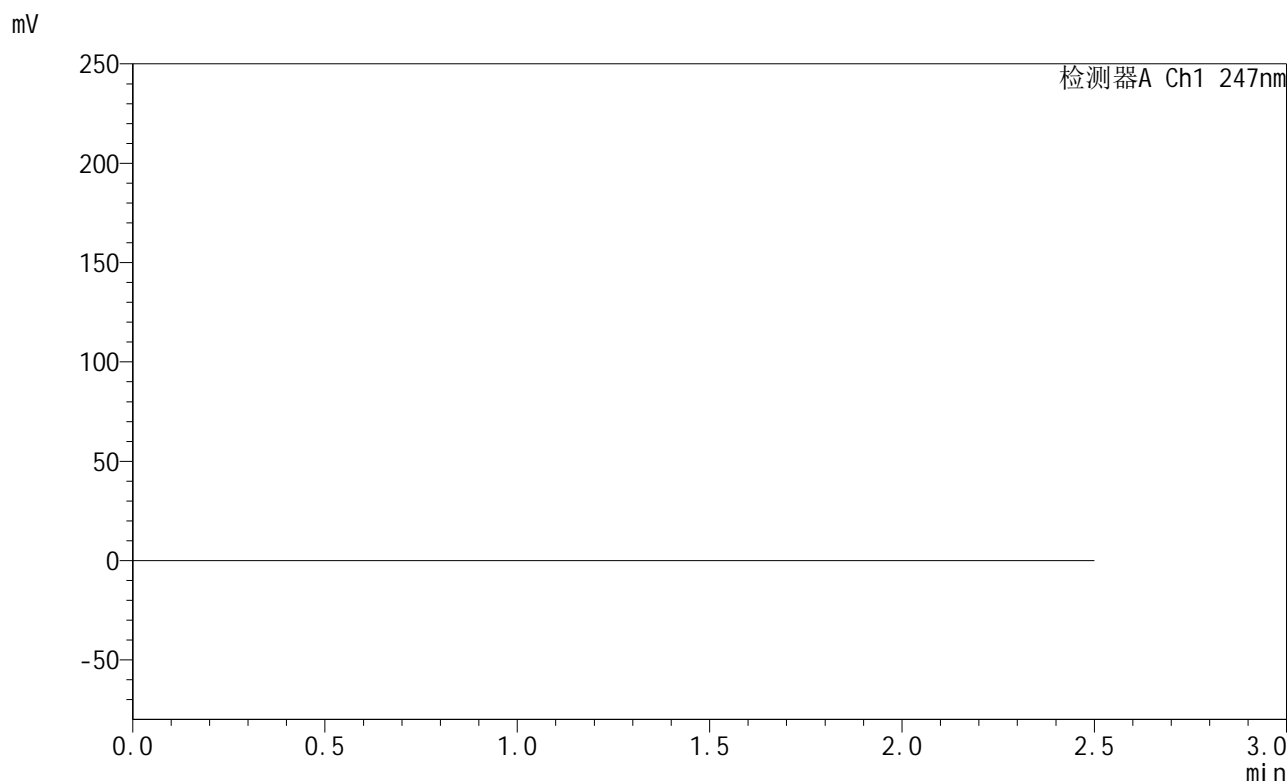


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30 $^{\circ}$ C 波 长: 247nm
 数据文件名 : RC\$SMF-356 - 0-112/11-1337-2 - cbzj-40mg-H043p-rcqx-pH1.2jz-1-lf100z-rj.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20250512-FX260.lcb
 样品瓶号 : 3-9
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/12 16:48:18 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/05/13 09:38:13 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

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

图1 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-H043批(40mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转
 溶剂

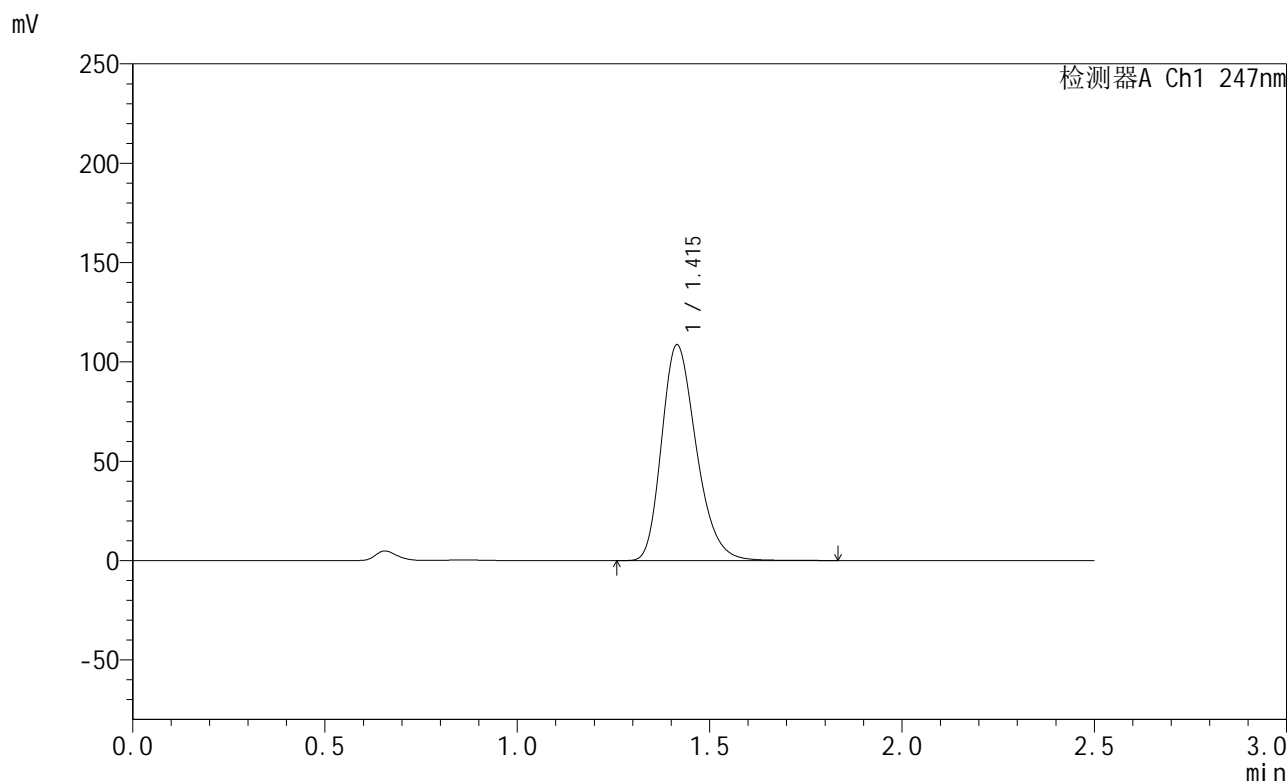


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名 : RC\$SMF-356 - 0-112/11-1338-2 - cbzj-40mg-H043p-rcqx-pH1.2jz-1-lf100z-dz1-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20250512-FX260.lcb
 样品瓶号 : 3-18
 进样体积 : 10 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/12 16:51:10 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/05/13 09:38:18 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

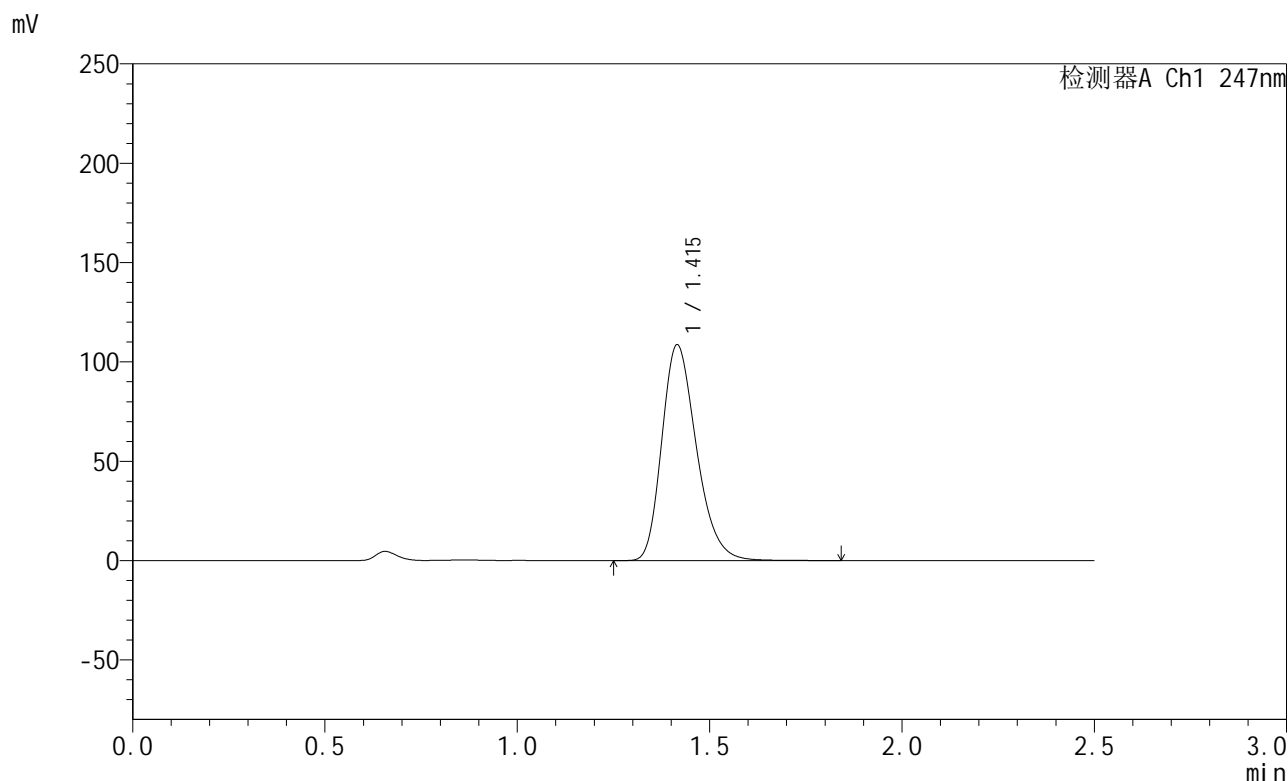
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.415	681424	100.000	108545	1196	1.262	--
总计		681424	100.000	108545			

图2 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-H043批(40mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名 : RC\$SMF-356 - 0-112/11-1339-2 - cbzj-40mg-H043p-rcqx-pH1.2jz-1-lf100z-dz1-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20250512-FX260.lcb
 样品瓶号 : 3-18
 进样体积 : 10 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/12 16:54:02 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/05/13 09:38:21 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

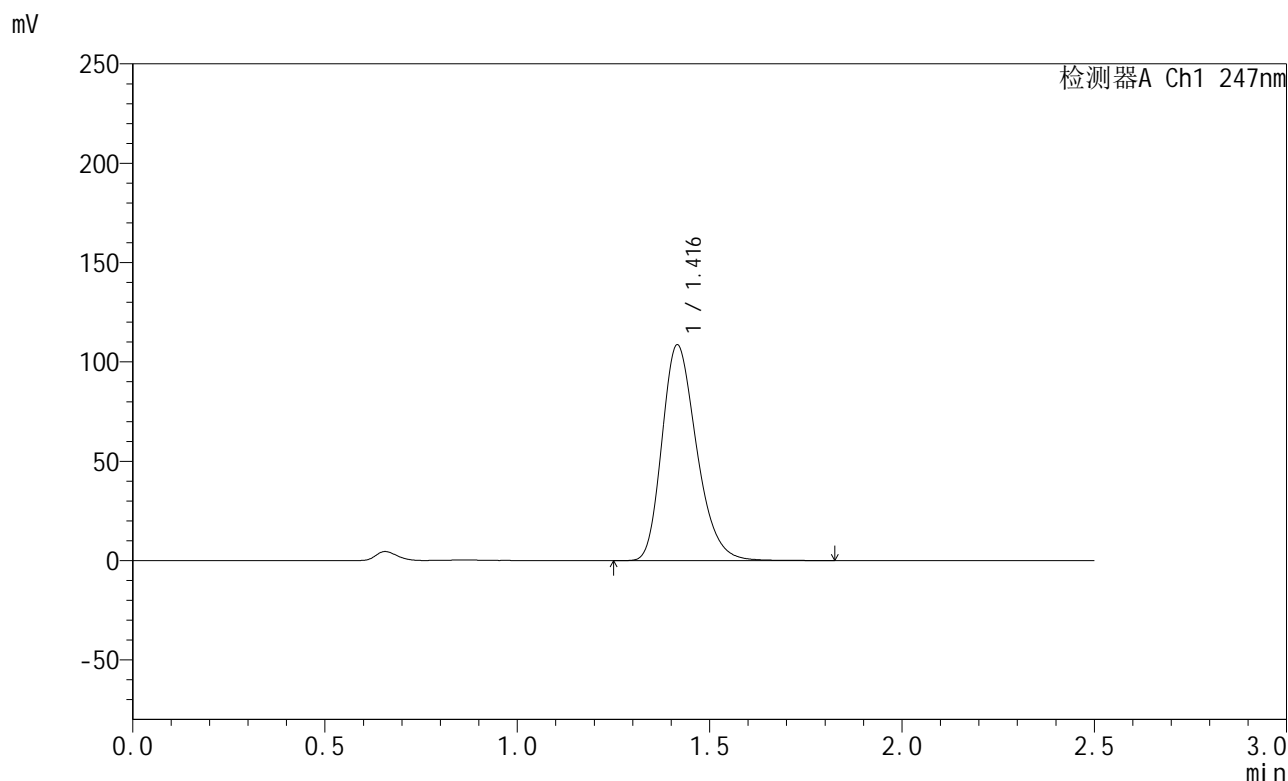
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.415	680749	100.000	108486	1198	1.262	--
总计		680749	100.000	108486			

图3 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-H043批(40mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名 : RC\$SMF-356 - 0-112/11-1340-2 - cbzj-40mg-H043p-rcqx-pH1.2jz-1-lf100z-dz1-3.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20250512-FX260.lcb
 样品瓶号 : 3-18
 进样体积 : 10 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/12 16:56:55 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/05/13 09:38:24 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.416	680630	100.000	108410	1199	1.262	--
总计		680630	100.000	108410			

图4 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-H043批(40mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-3

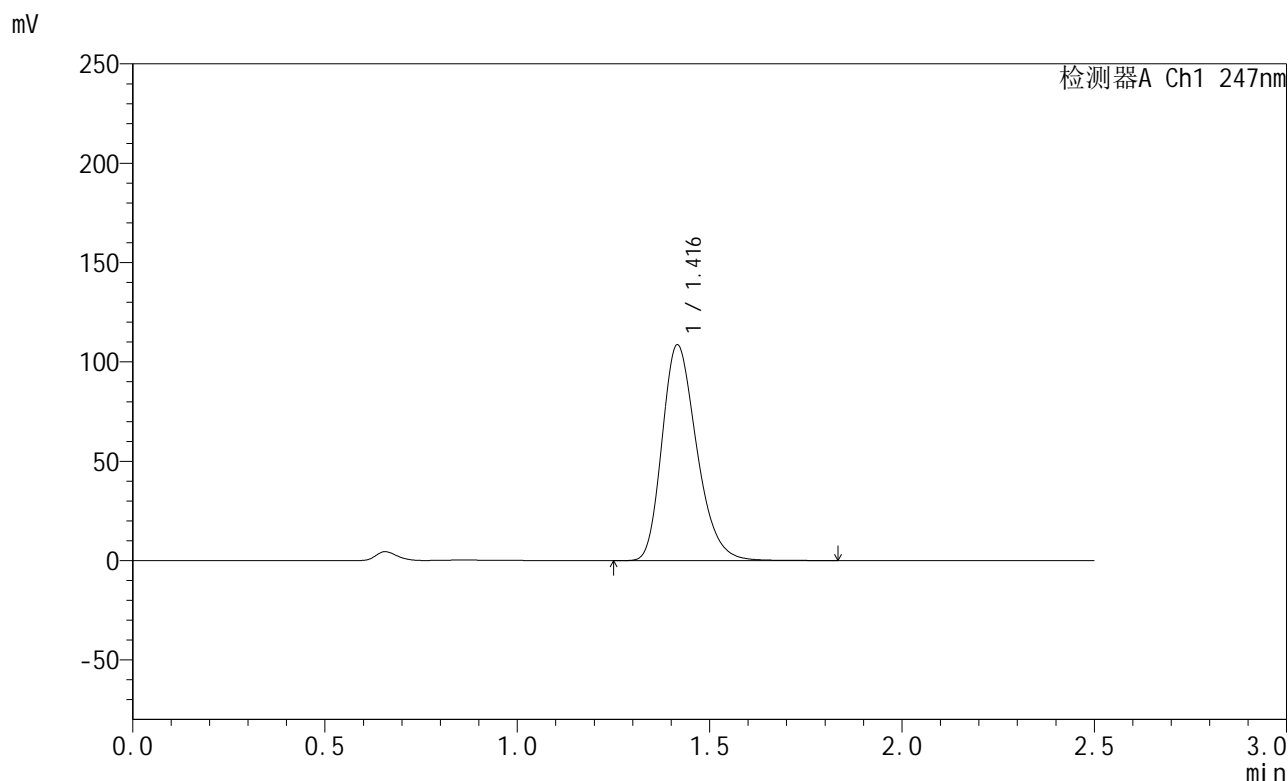


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名 : RC\$SMF-356 - 0-112/11-1341-2 - cbzj-40mg-H043p-rcqx-pH1.2jz-1-lf100z-dz1-4.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20250512-FX260.lcb
 样品瓶号 : 3-18
 进样体积 : 10 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/12 16:59:47 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/05/13 09:38:27 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.416	680833	100.000	108385	1197	1.262	--
总计		680833	100.000	108385			

图5 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-H043批(40mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-4

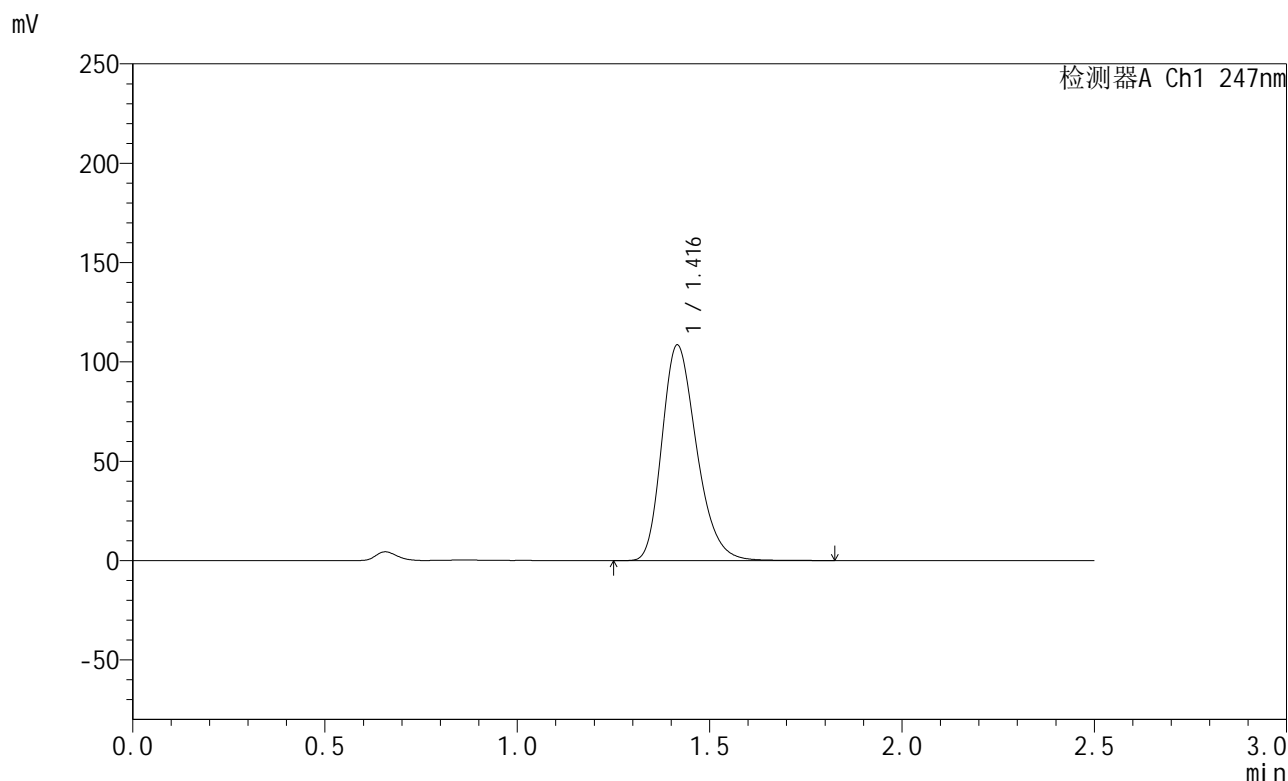


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名 : RC\$SMF-356 - 0-112/11-1342-2 - cbzj-40mg-H043p-rcqx-pH1.2jz-1-lf100z-dz1-5.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20250512-FX260.lcb
 样品瓶号 : 3-18
 进样体积 : 10 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/12 17:02:39 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/05/13 09:38:30 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.416	680297	100.000	108332	1198	1.262	--
总计		680297	100.000	108332			

图6 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-H043批(40mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-5

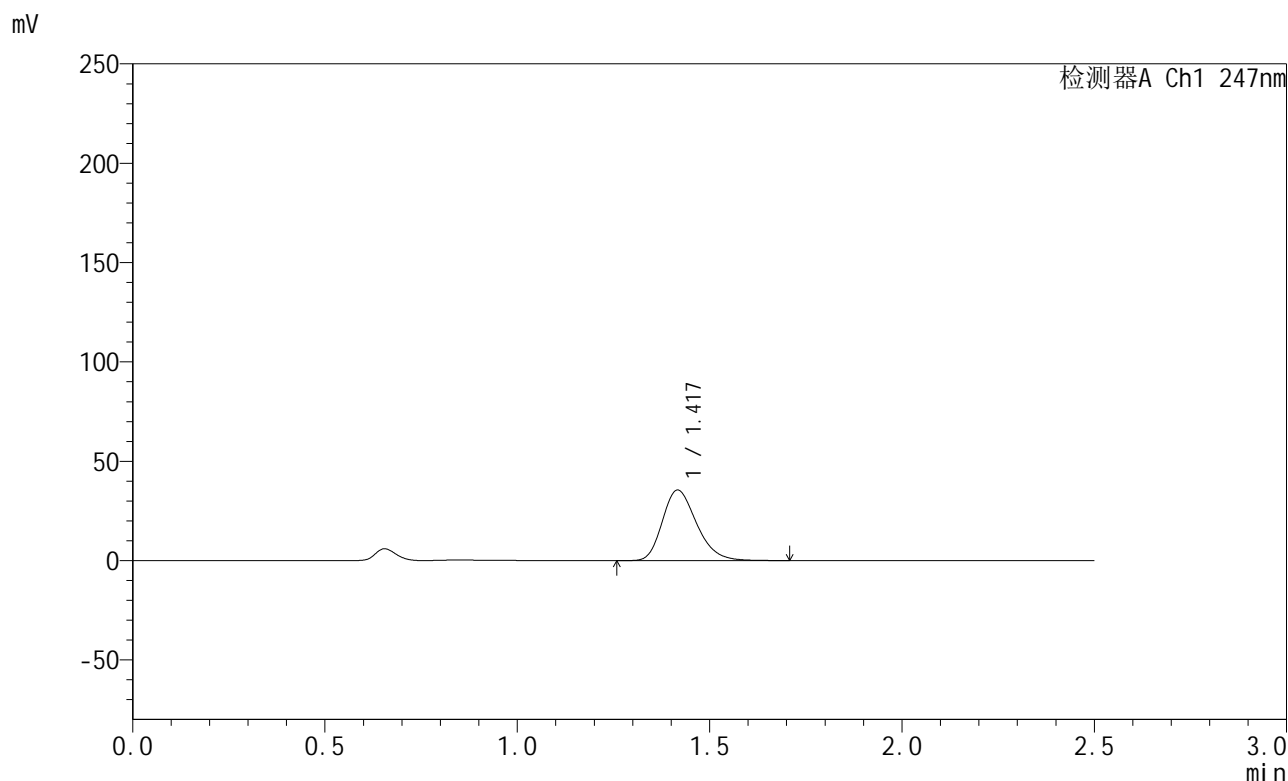


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名 : RC\$SMF-356 - 0-112/11-1343-2 - cbzj-40mg-H043p-rcqx-pH1.2jz-1-lf100z-5min-P1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20250512-FX260.lcb
 样品瓶号 : 3-1
 进样体积 : 10 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/12 17:05:31 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/05/13 09:38:33 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.417	220040	100.000	35411	1224	1.255	--
总计		220040	100.000	35411			

图7 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-H043批(40mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-5min-片1
 供试品溶液-1

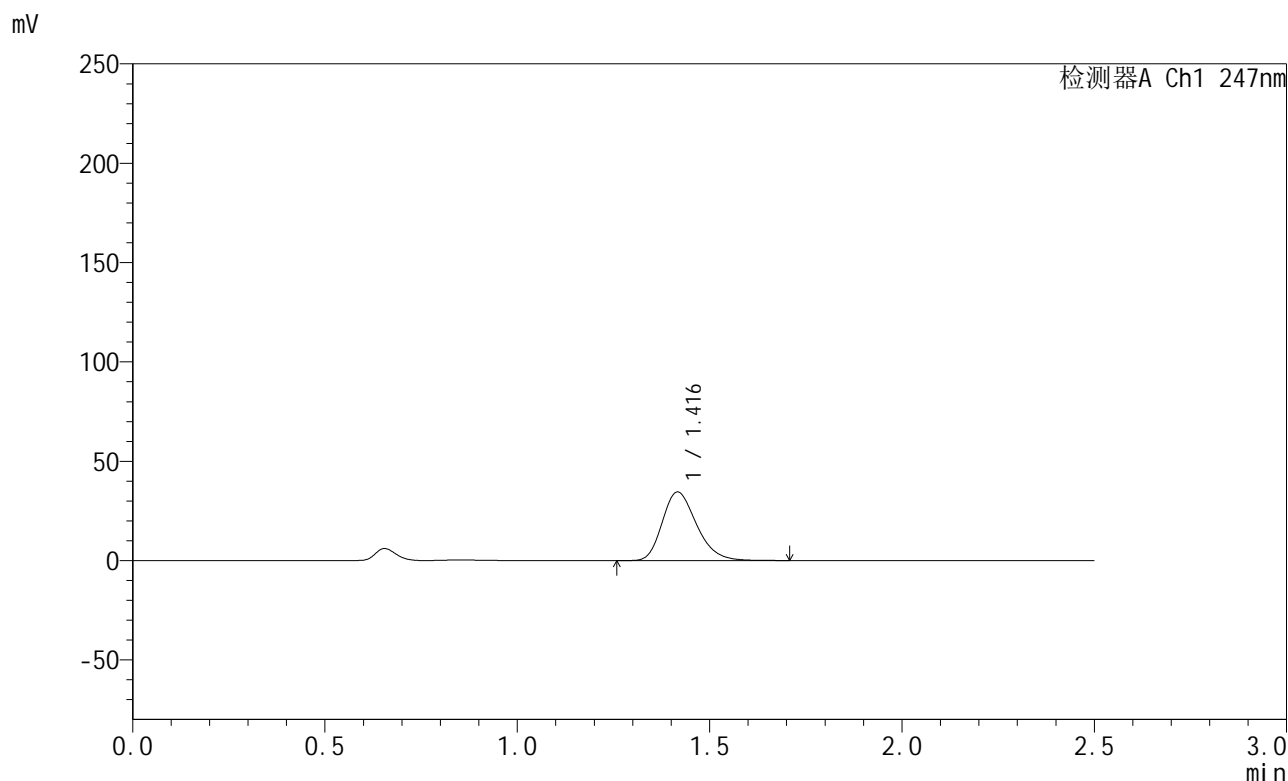


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名 : RC\$SMF-356 - 0-112/11-1344-2 - cbzj-40mg-H043p-rcqx-pH1.2jz-1-lf100z-5min-P2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20250512-FX260.lcb
 样品瓶号 : 3-10
 进样体积 : 10 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/12 17:08:23 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/05/13 09:38:36 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.416	214417	100.000	34437	1218	1.254	--
总计		214417	100.000	34437			

图8 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-H043批(40mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-5min-片2
 供试品溶液-1

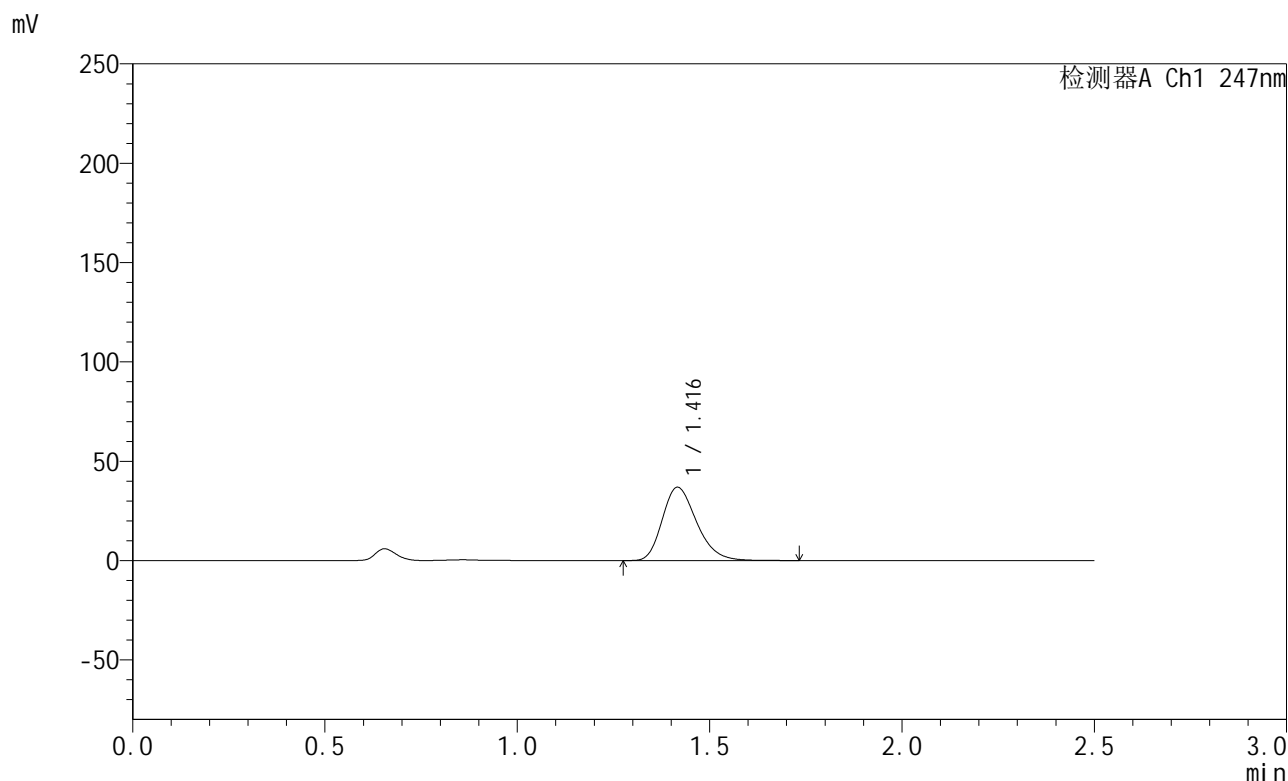


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名 : RC\$SMF-356 - 0-112/11-1345-2 - cbzj-40mg-H043p-rcqx-pH1.2jz-1-lf100z-5min-P3.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20250512-FX260.lcb
 样品瓶号 : 3-19
 进样体积 : 10 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/12 17:11:16 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/05/13 09:38:38 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.416	229645	100.000	36816	1214	1.256	--
总计		229645	100.000	36816			

图9 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-H043批(40mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-5min-片3
 供试品溶液-1

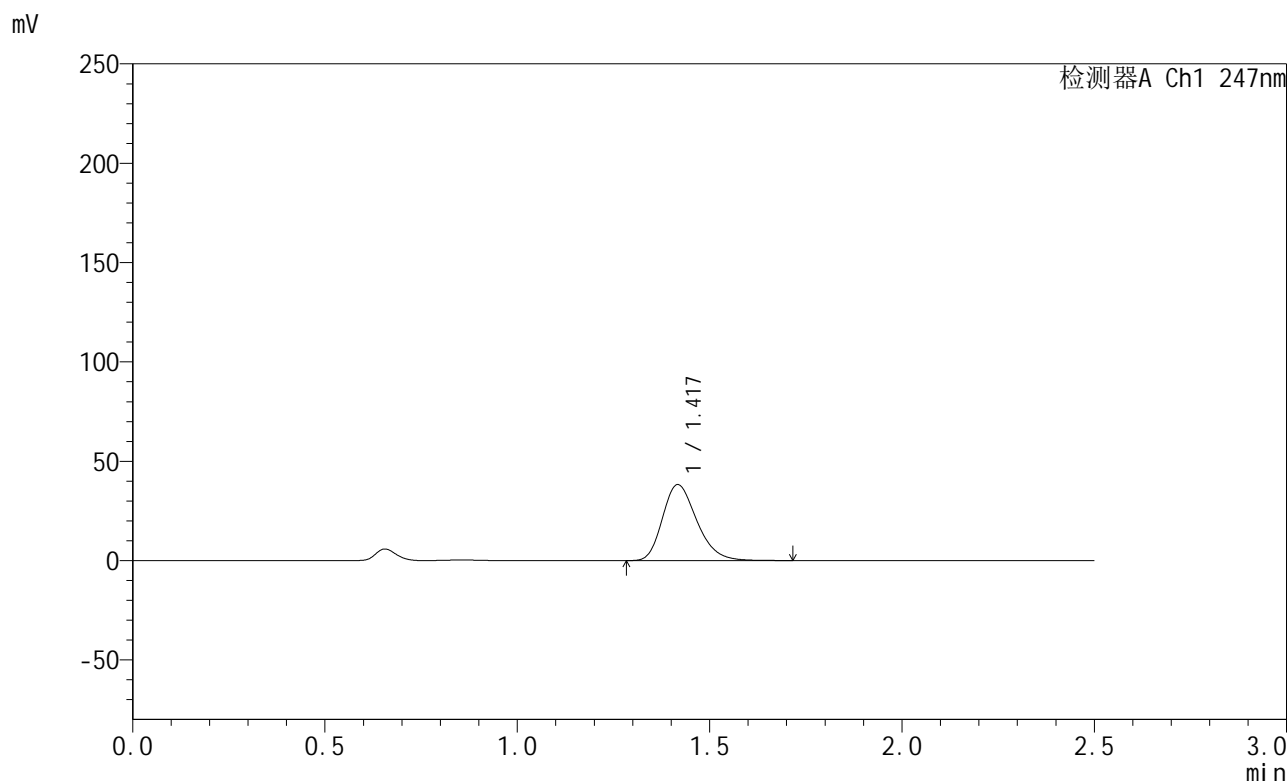


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名 : RC\$SMF-356 - 0-112/11-1346-2 - cbzj-40mg-H043p-rcqx-pH1.2jz-1-lf100z-5min-P4.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20250512-FX260.lcb
 样品瓶号 : 3-28
 进样体积 : 10 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/12 17:14:08 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/05/13 09:38:41 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.417	237655	100.000	38102	1217	1.256	--
总计		237655	100.000	38102			

图10 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-H043批(40mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-5min-片4
 供试品溶液-1

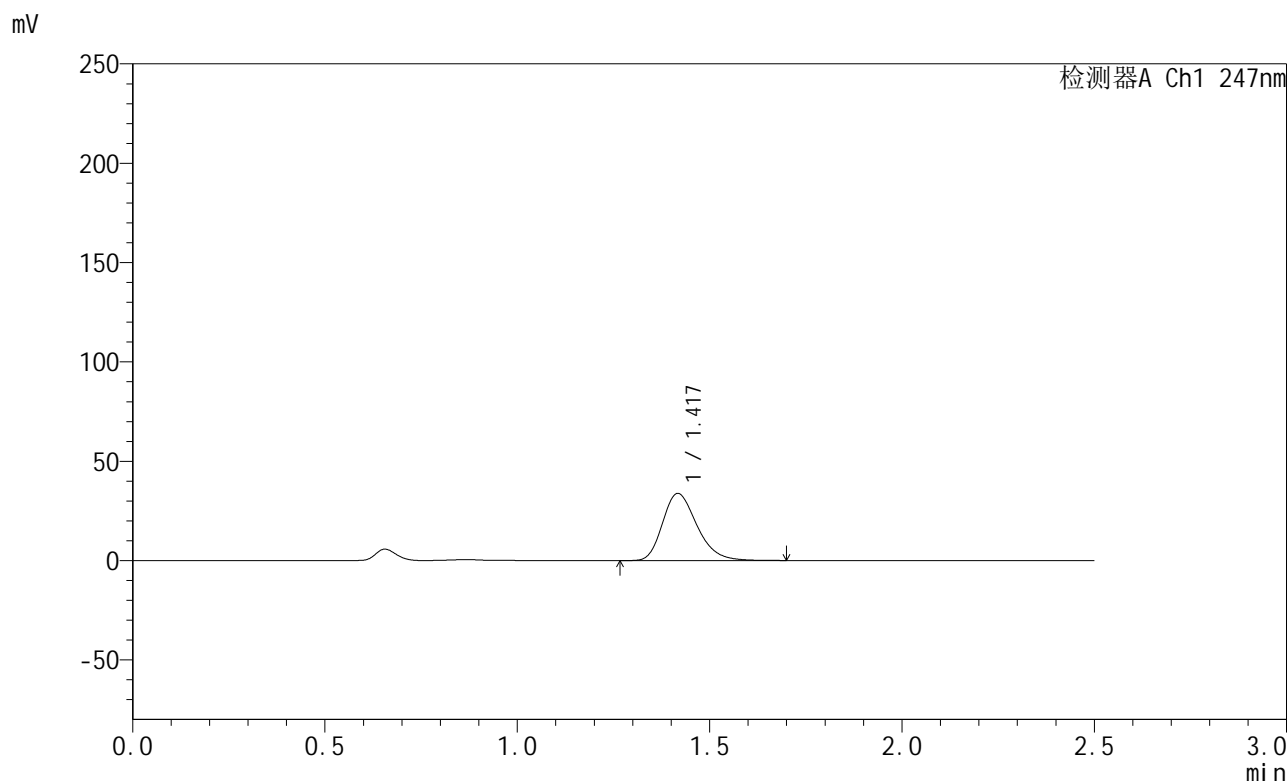


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名 : RC\$SMF-356 - 0-112/11-1347-2 - cbzj-40mg-H043p-rcqx-pH1.2jz-1-lf100z-5min-P5.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20250512-FX260.lcb
 样品瓶号 : 3-37
 进样体积 : 10 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/12 17:17:00 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/05/13 09:38:44 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.417	210218	100.000	33652	1220	1.265	--
总计		210218	100.000	33652			

图11 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-H043批(40mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-5min-片5
 供试品溶液-1

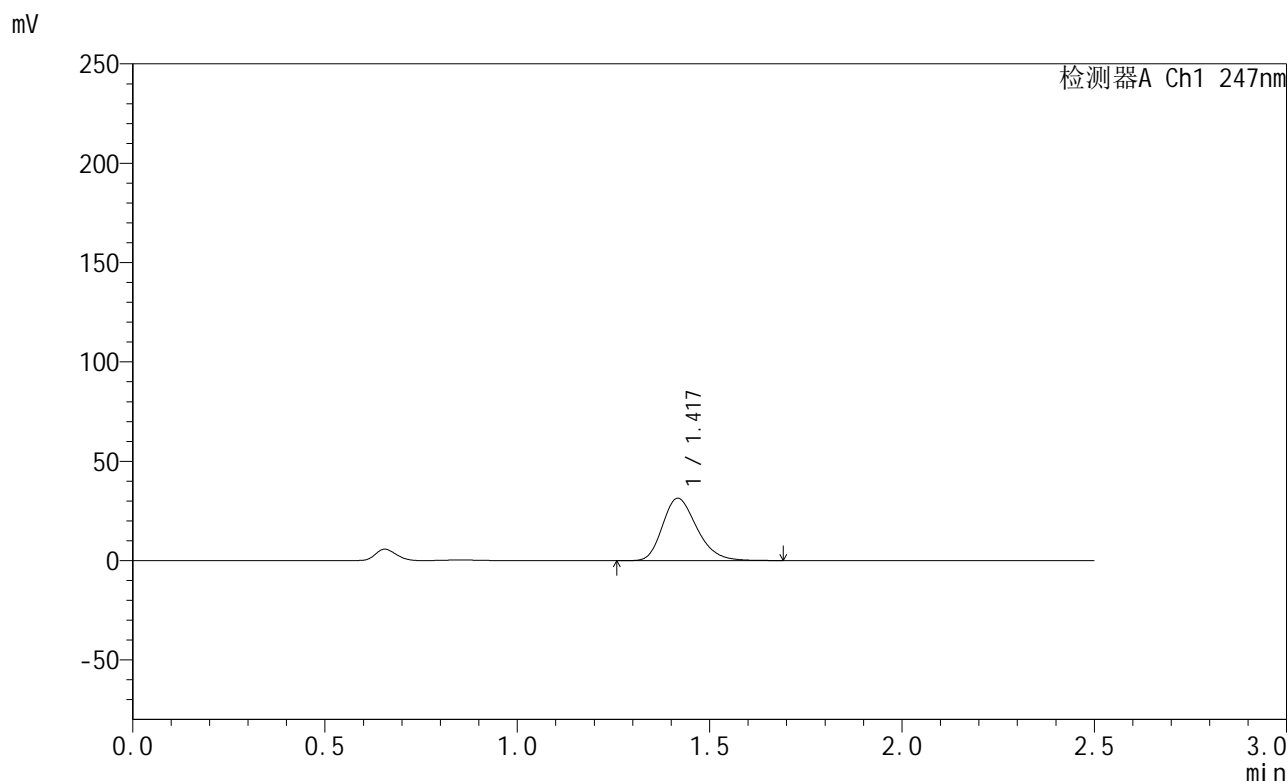


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名 : RC\$SMF-356 - 0-112/11-1348-2 - cbzj-40mg-H043p-rcqx-pH1.2jz-1-lf100z-5min-P6.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20250512-FX260.lcb
 样品瓶号 : 3-46
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/12 17:19:52 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/05/13 09:38:46 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.417	194922	100.000	31247	1216	1.254	--
总计		194922	100.000	31247			

图12 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-H043批(40mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-5min-片6
 供试品溶液-1

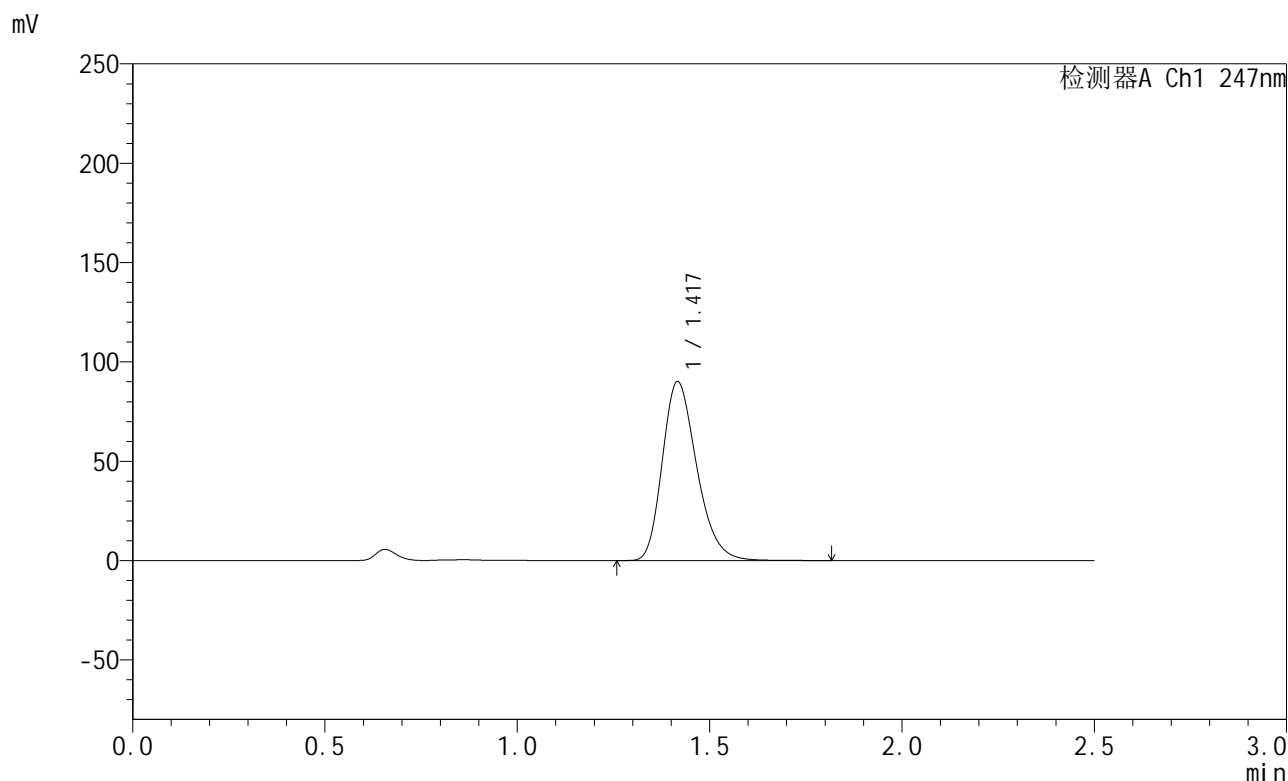


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名 : RC\$SMF-356 - 0-112/11-1349-2 - cbzj-40mg-H043p-rcqx-pH1.2jz-1-lf100z-10min-P1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20250512-FX260.lcb
 样品瓶号 : 3-2
 进样体积 : 10 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/12 17:22:44 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/05/13 09:38:49 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.417	561123	100.000	89808	1214	1.260	--
总计		561123	100.000	89808			

图13 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-H043批(40mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-10min-片1
 供试品溶液-1

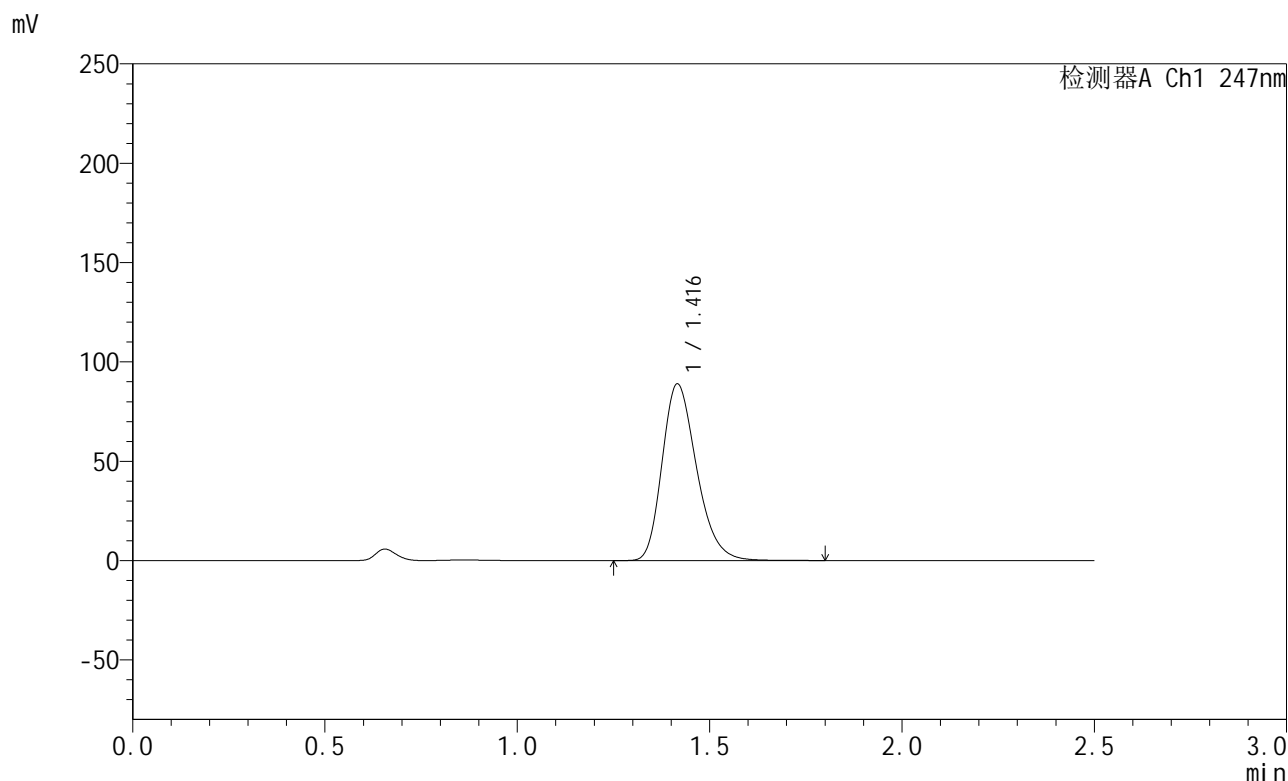


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名 : RC\$SMF-356 - 0-112/11-1350-2 - cbzj-40mg-H043p-rcqx-pH1.2jz-1-lf100z-10min-P2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20250512-FX260.lcb
 样品瓶号 : 3-11
 进样体积 : 10 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/12 17:25:36 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/05/13 09:38:52 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.416	554366	100.000	88714	1210	1.259	--
总计		554366	100.000	88714			

图14 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-H043批(40mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-10min-片2
 供试品溶液-1

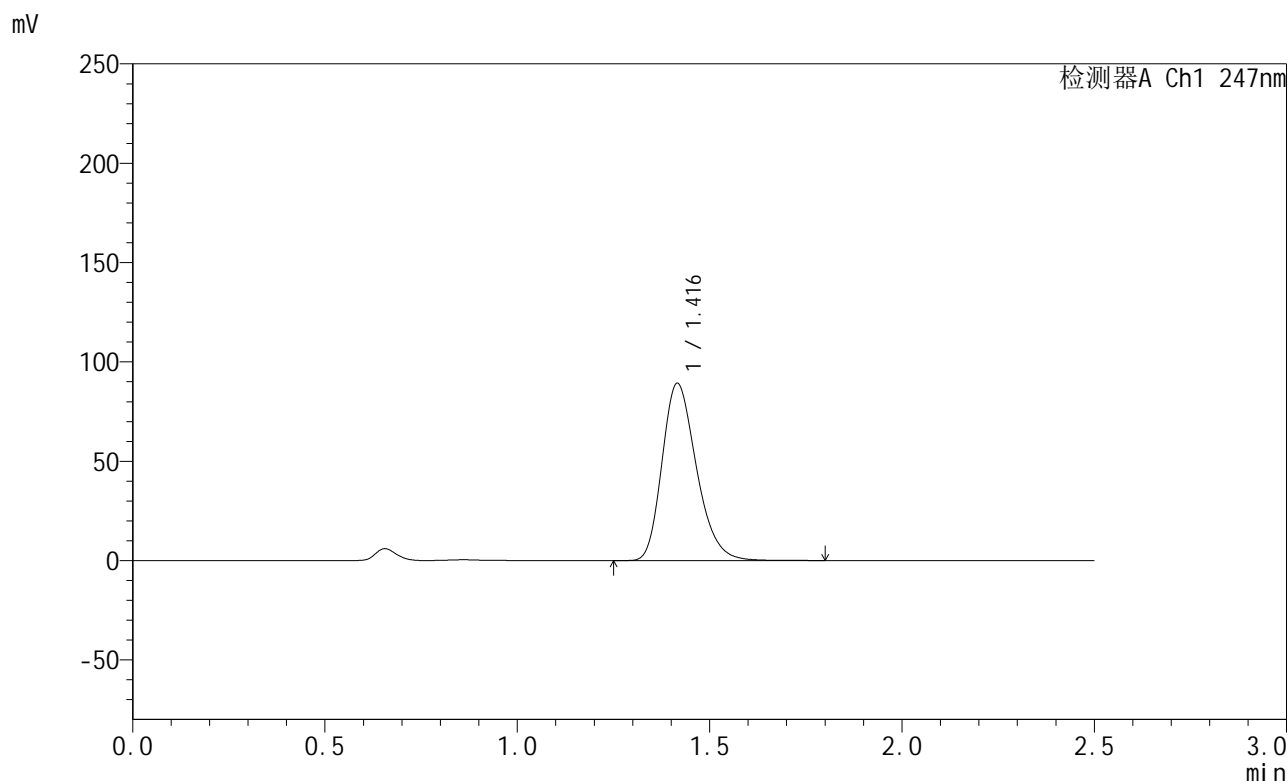


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名 : RC\$SMF-356 - 0-112/11-1351-2 - cbzj-40mg-H043p-rcqx-pH1.2jz-1-lf100z-10min-P3.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20250512-FX260.lcb
 样品瓶号 : 3-20
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/12 17:28:28 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/05/13 09:38:54 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

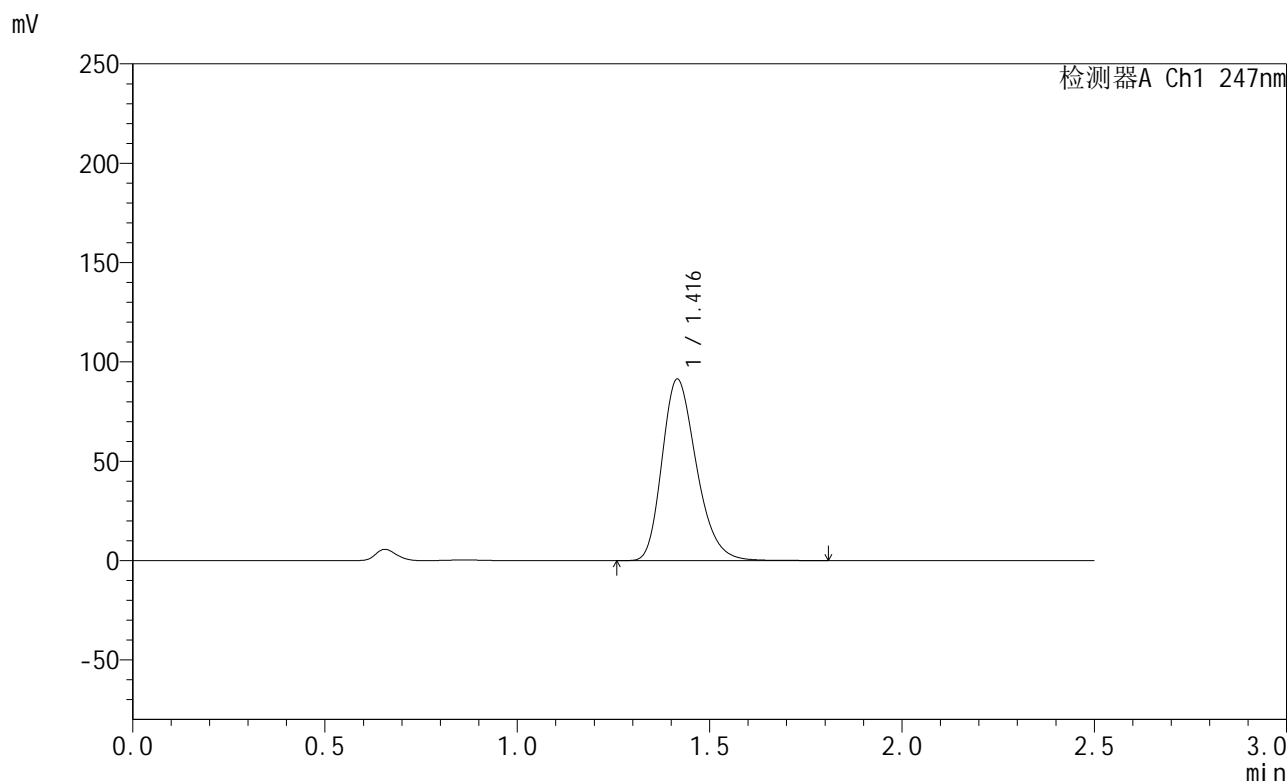
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.416	555278	100.000	89070	1215	1.259	--
总计		555278	100.000	89070			

图15 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-H043批(40mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-10min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名 : RC\$SMF-356 - 0-112/11-1352-2 - cbzj-40mg-H043p-rcqx-pH1.2jz-1-lf100z-10min-P4.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20250512-FX260.lcb
 样品瓶号 : 3-29
 进样体积 : 10 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/12 17:31:20 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/05/13 09:38:57 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.416	568206	100.000	91172	1216	1.259	--
总计		568206	100.000	91172			

图16 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-H043批(40mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-10min-片4
 供试品溶液-1

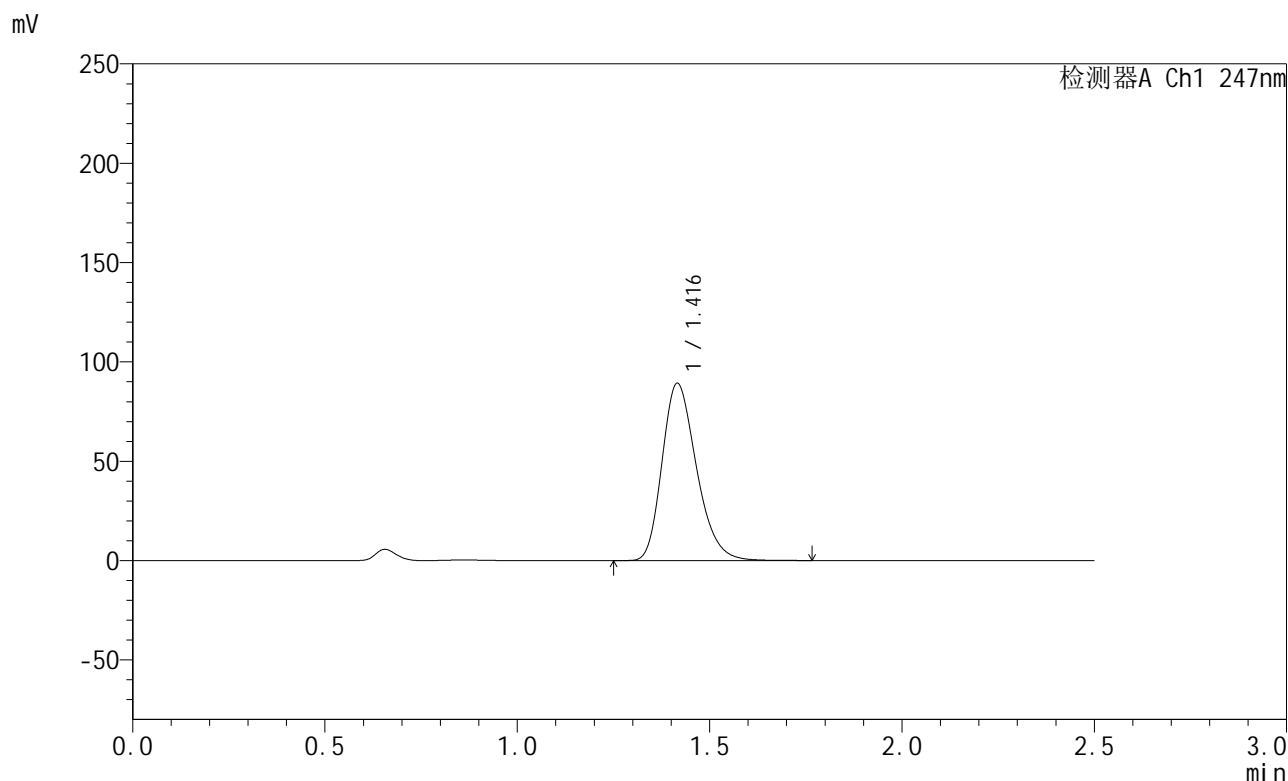


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名 : RC\$SMF-356 - 0-112/11-1353-2 - cbzj-40mg-H043p-rcqx-pH1.2jz-1-lf100z-10min-P5.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20250512-FX260.lcb
 样品瓶号 : 3-38
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/12 17:34:12 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/05/13 09:39:00 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.416	555648	100.000	89054	1211	1.259	--
总计		555648	100.000	89054			

图17 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-H043批(40mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-10min-片5
 供试品溶液-1

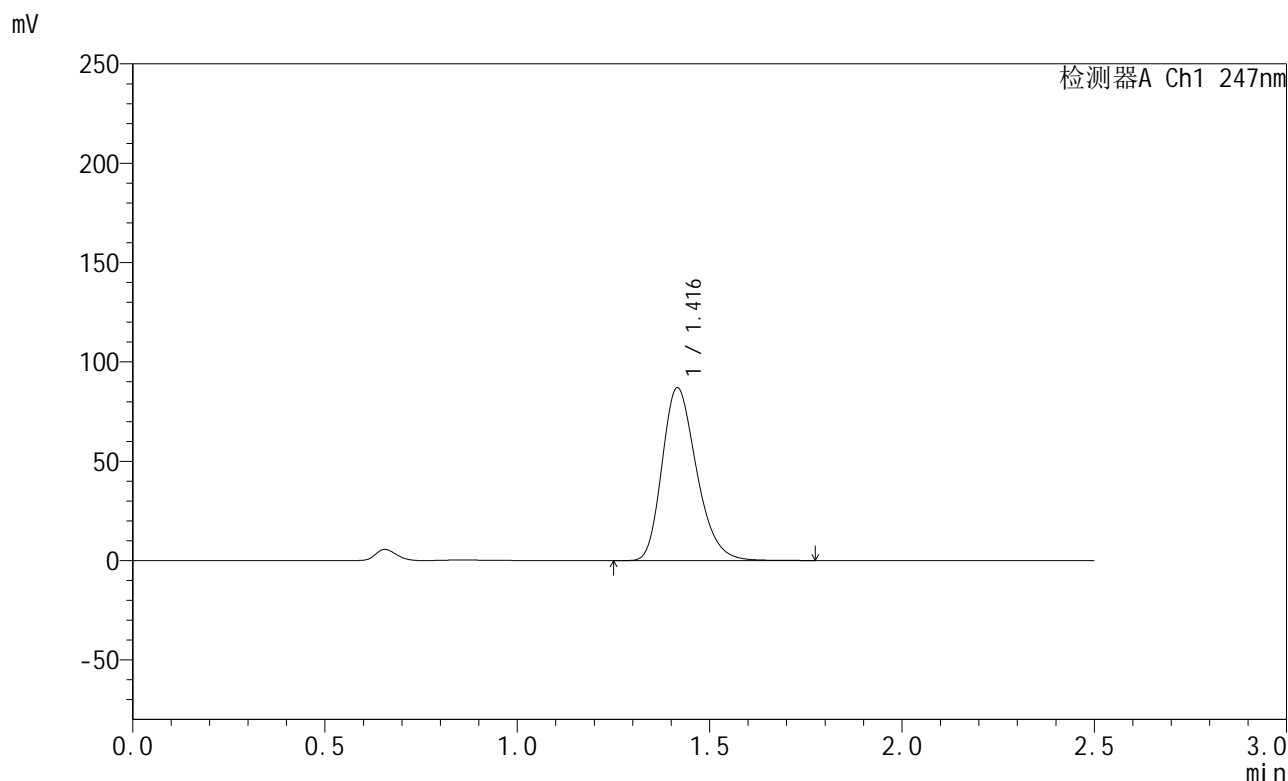


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名 : RC\$SMF-356 - 0-112/11-1354-2 - cbzj-40mg-H043p-rcqx-pH1.2jz-1-lf100z-10min-P6.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20250512-FX260.lcb
 样品瓶号 : 3-47
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/12 17:37:04 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/05/13 09:39:02 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.416	542606	100.000	86821	1206	1.258	--
总计		542606	100.000	86821			

图18 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-H043批(40mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-10min-片6
 供试品溶液-1

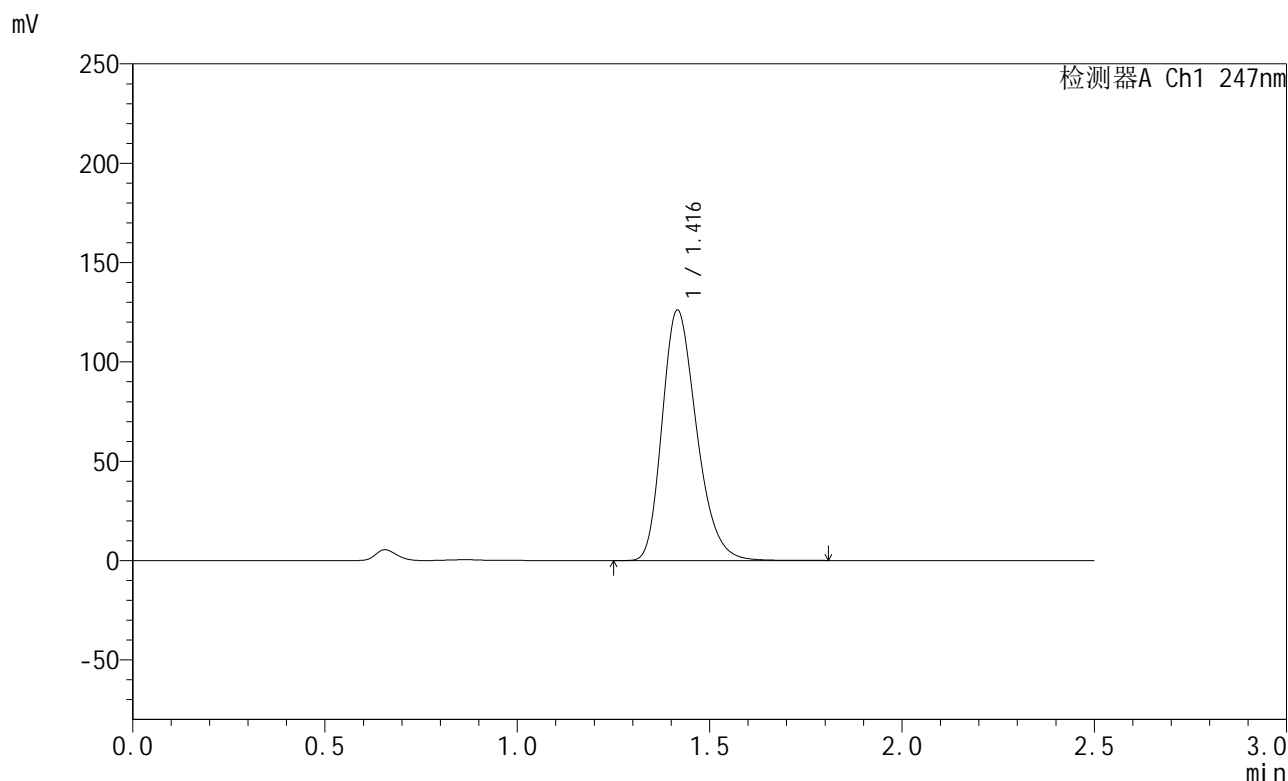


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名 : RC\$SMF-356 - 0-112/11-1355-2 - cbzj-40mg-H043p-rcqx-pH1.2jz-1-lf100z-15min-P1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20250512-FX260.lcb
 样品瓶号 : 3-3
 进样体积 : 10 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/12 17:39:57 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/05/13 09:39:05 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.416	785567	100.000	125791	1212	1.261	--
总计		785567	100.000	125791			

图19 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-H043批(40mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-15min-片1
 供试品溶液-1

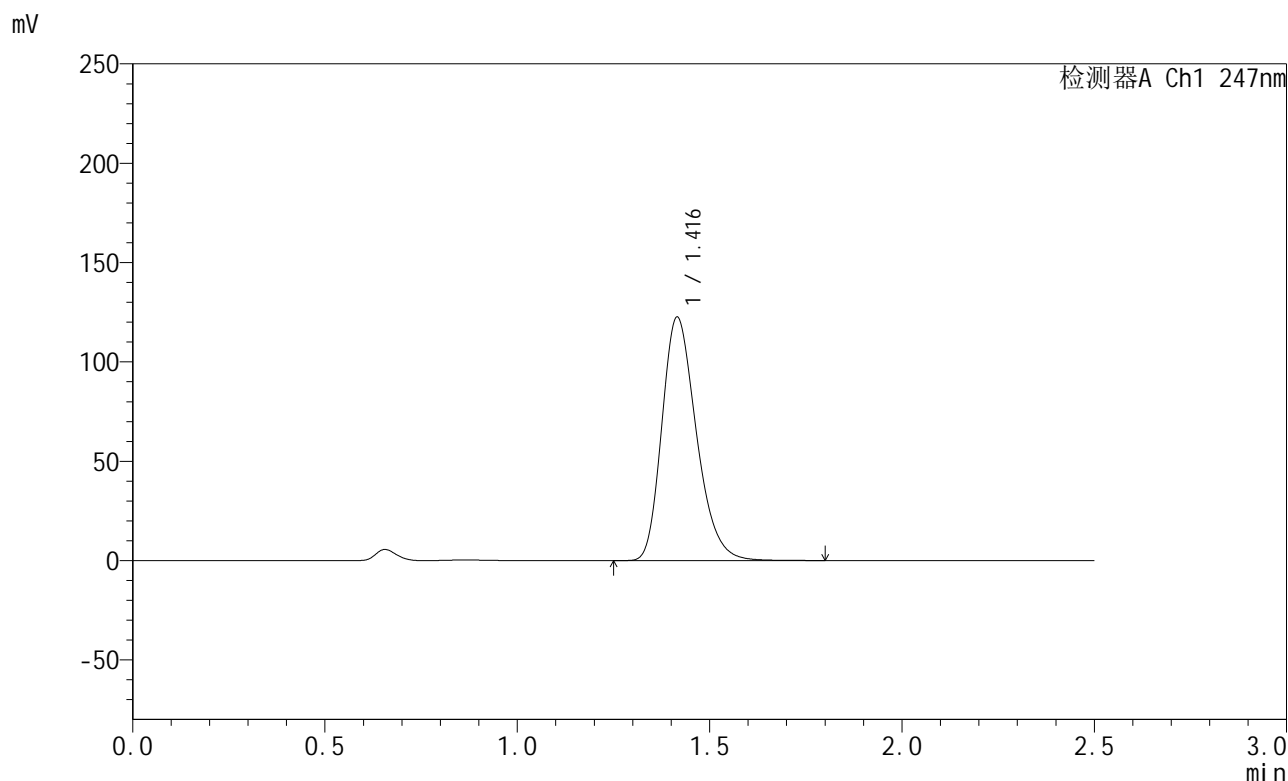


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名 : RC\$SMF-356 - 0-112/11-1356-2 - cbzj-40mg-H043p-rcqx-pH1.2jz-1-lf100z-15min-P2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20250512-FX260.lcb
 样品瓶号 : 3-12
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/12 17:42:49 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/05/13 09:39:08 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.416	765447	100.000	122370	1204	1.262	--
总计		765447	100.000	122370			

图20 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-H043批(40mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-15min-片2
 供试品溶液-1

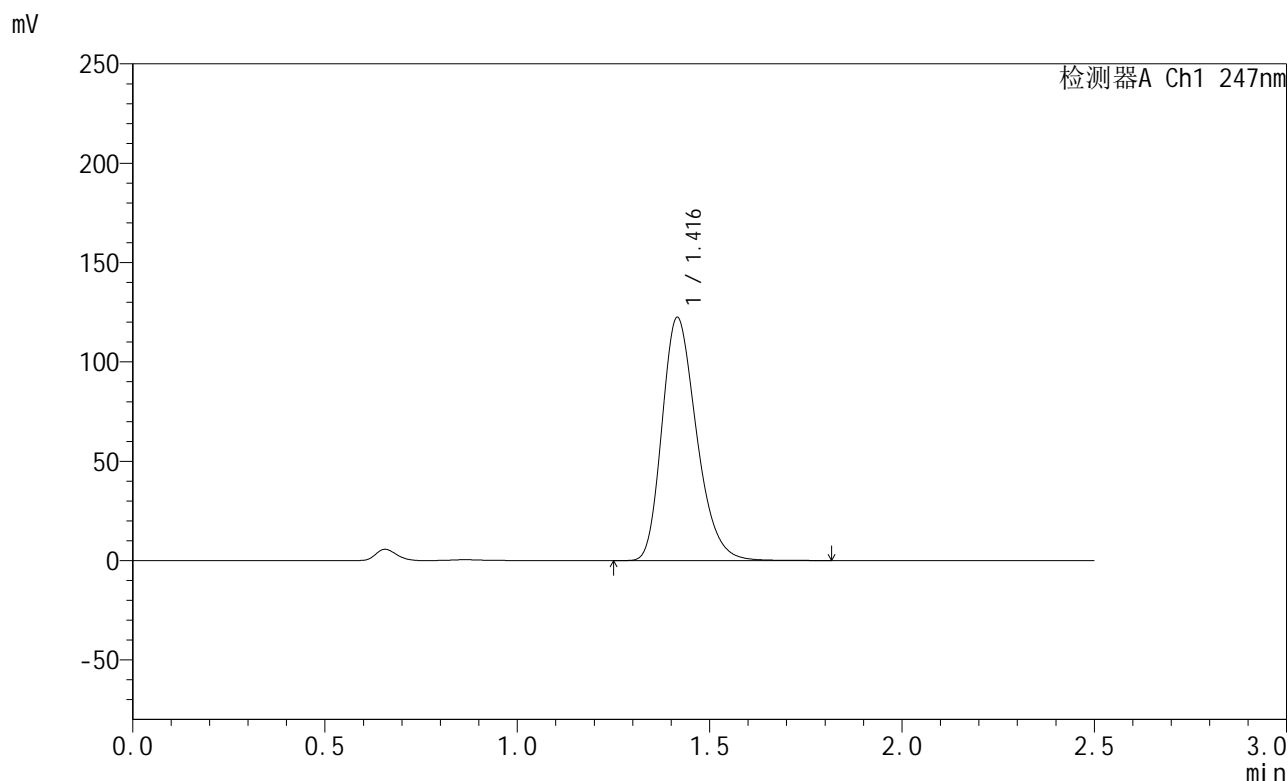


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名 : RC\$SMF-356 - 0-112/11-1357-2 - cbzj-40mg-H043p-rcqx-pH1.2jz-1-lf100z-15min-P3.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20250512-FX260.lcb
 样品瓶号 : 3-21
 进样体积 : 10 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/12 17:45:41 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/05/13 09:39:10 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.416	764588	100.000	122171	1205	1.261	--
总计		764588	100.000	122171			

图21 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-H043批(40mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-15min-片3
 供试品溶液-1

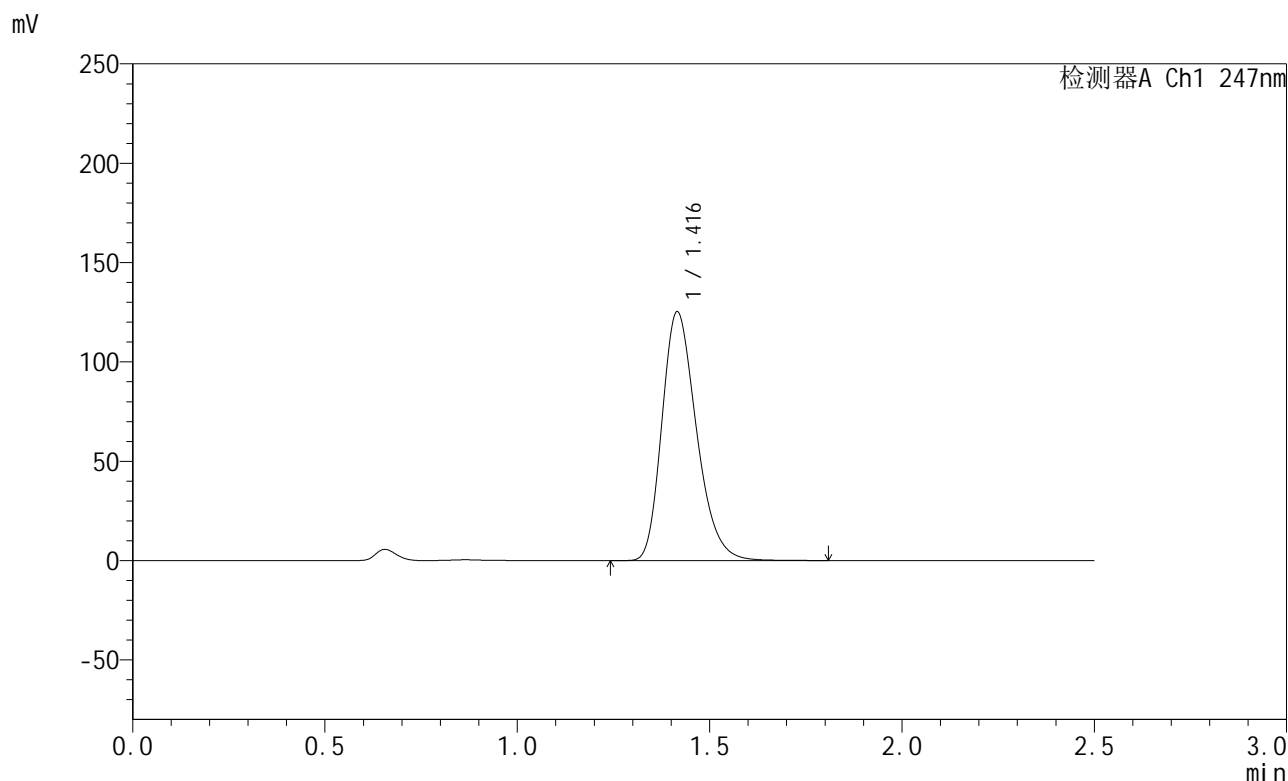


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名 : RC\$SMF-356 - 0-112/11-1358-2 - cbzj-40mg-H043p-rcqx-pH1.2jz-1-lf100z-15min-P4.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20250512-FX260.lcb
 样品瓶号 : 3-30
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/12 17:48:33 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/05/13 09:39:13 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

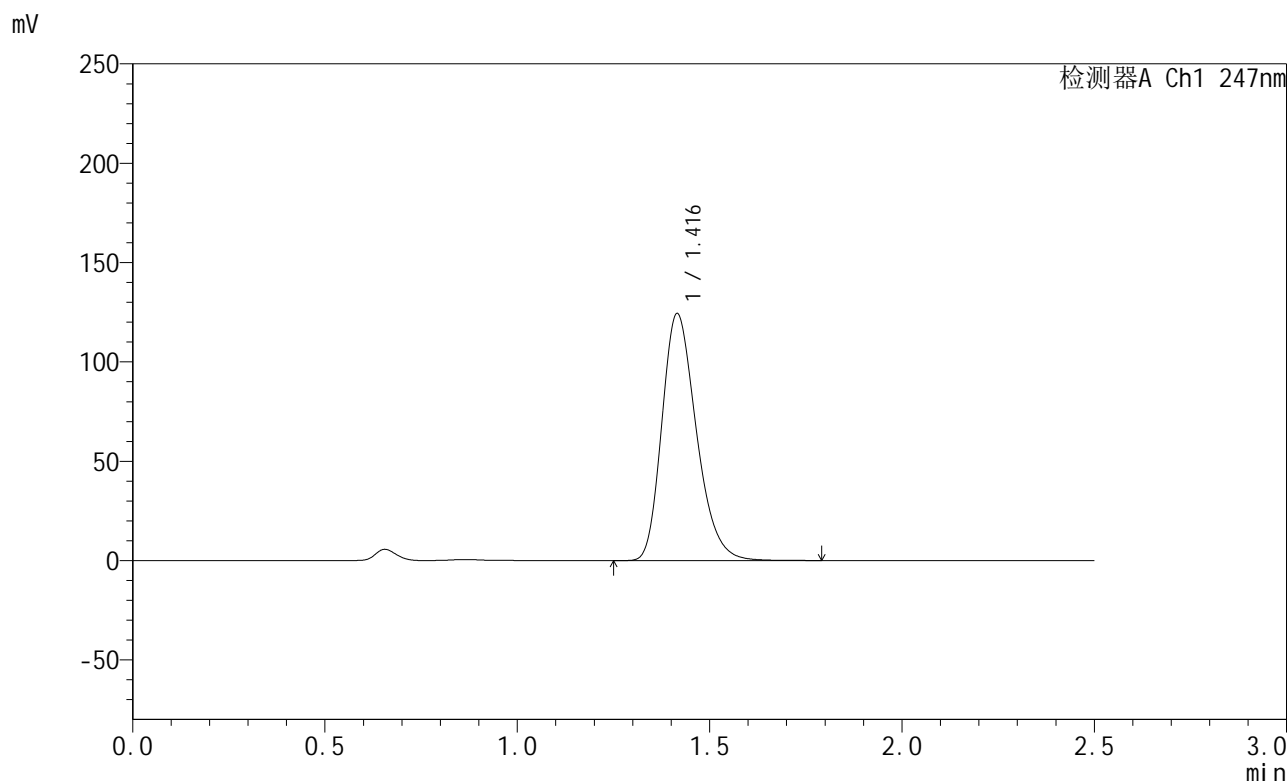
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.416	783617	100.000	125033	1200	1.262	--
总计		783617	100.000	125033			

图22 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-H043批(40mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-15min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名 : RC\$SMF-356 - 0-112/11-1359-2 - cbzj-40mg-H043p-rcqx-pH1.2jz-1-lf100z-15min-P5.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20250512-FX260.lcb
 样品瓶号 : 3-39
 进样体积 : 10 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/12 17:51:25 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/05/13 09:39:15 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.416	776140	100.000	124133	1205	1.261	--
总计		776140	100.000	124133			

图23 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-H043批(40mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-15min-片5
 供试品溶液-1

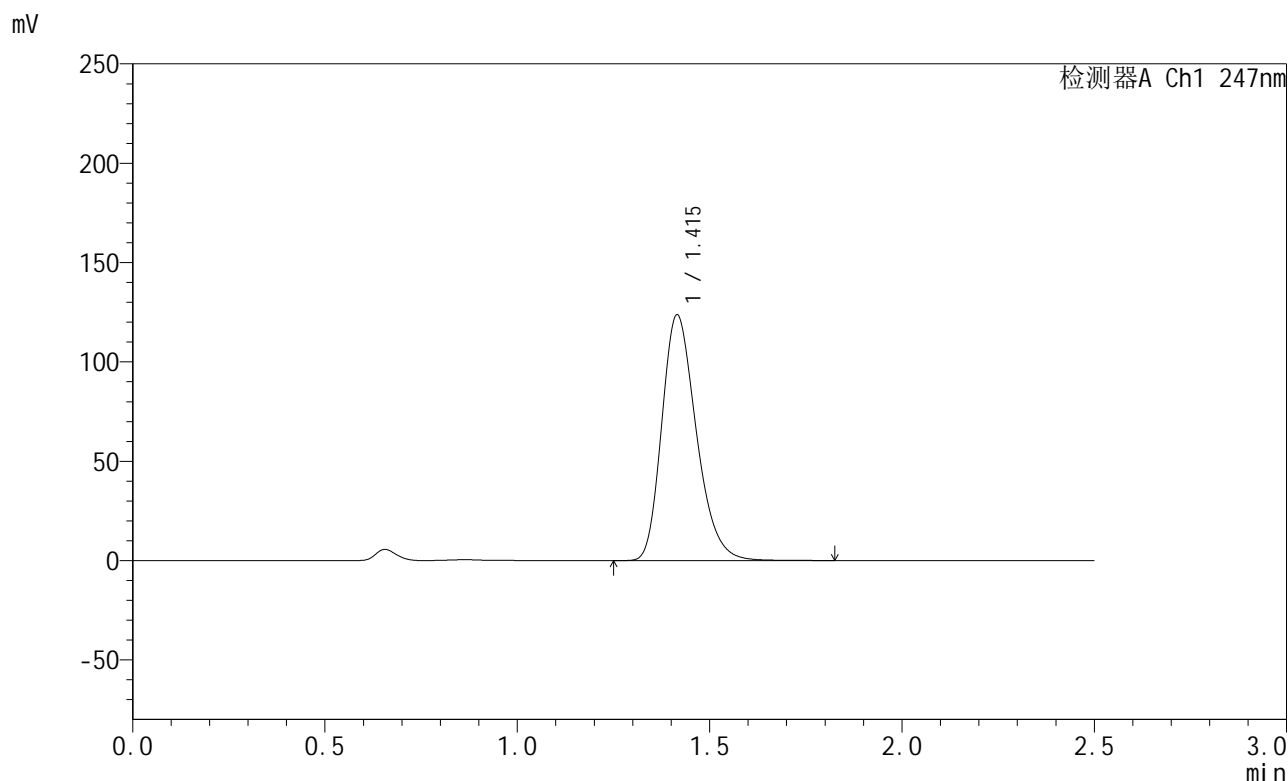


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30 $^{\circ}$ C 波 长: 247nm
 数据文件名 : RC\$SMF-356 - 0-112/11-1360-2 - cbzj-40mg-H043p-rcqx-pH1.2jz-1-lf100z-15min-P6.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20250512-FX260.lcb
 样品瓶号 : 3-48
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/12 17:54:18 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/05/13 09:39:18 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.415	772694	100.000	123526	1203	1.261	--
总计		772694	100.000	123526			

图24 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-H043批(40mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-15min-片6
 供试品溶液-1

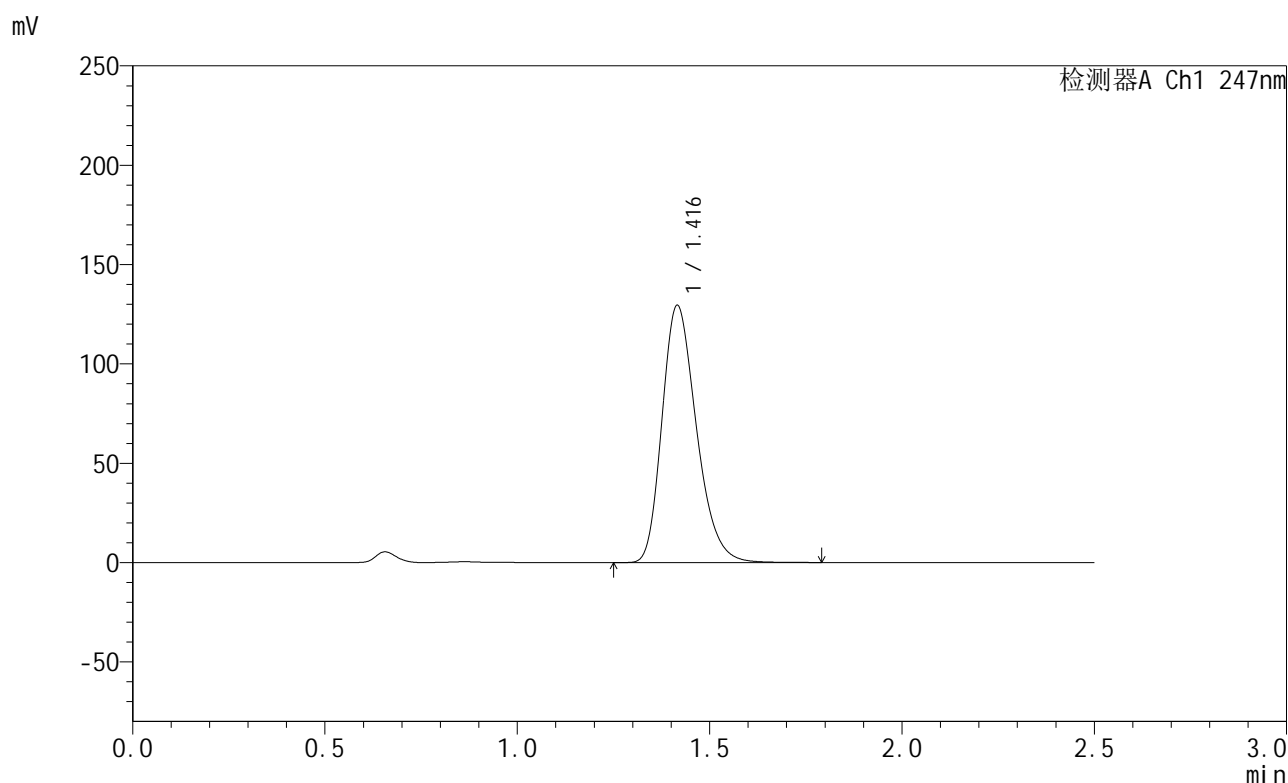


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名 : RC\$SMF-356 - 0-112/11-1361-2 - cbzj-40mg-H043p-rcqx-pH1.2jz-1-lf100z-20min-P1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20250512-FX260.lcb
 样品瓶号 : 3-4
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/12 17:57:10 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/05/13 09:39:21 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.416	805969	100.000	129267	1212	1.261	--
总计		805969	100.000	129267			

图25 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-H043批(40mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-20min-片1
 供试品溶液-1

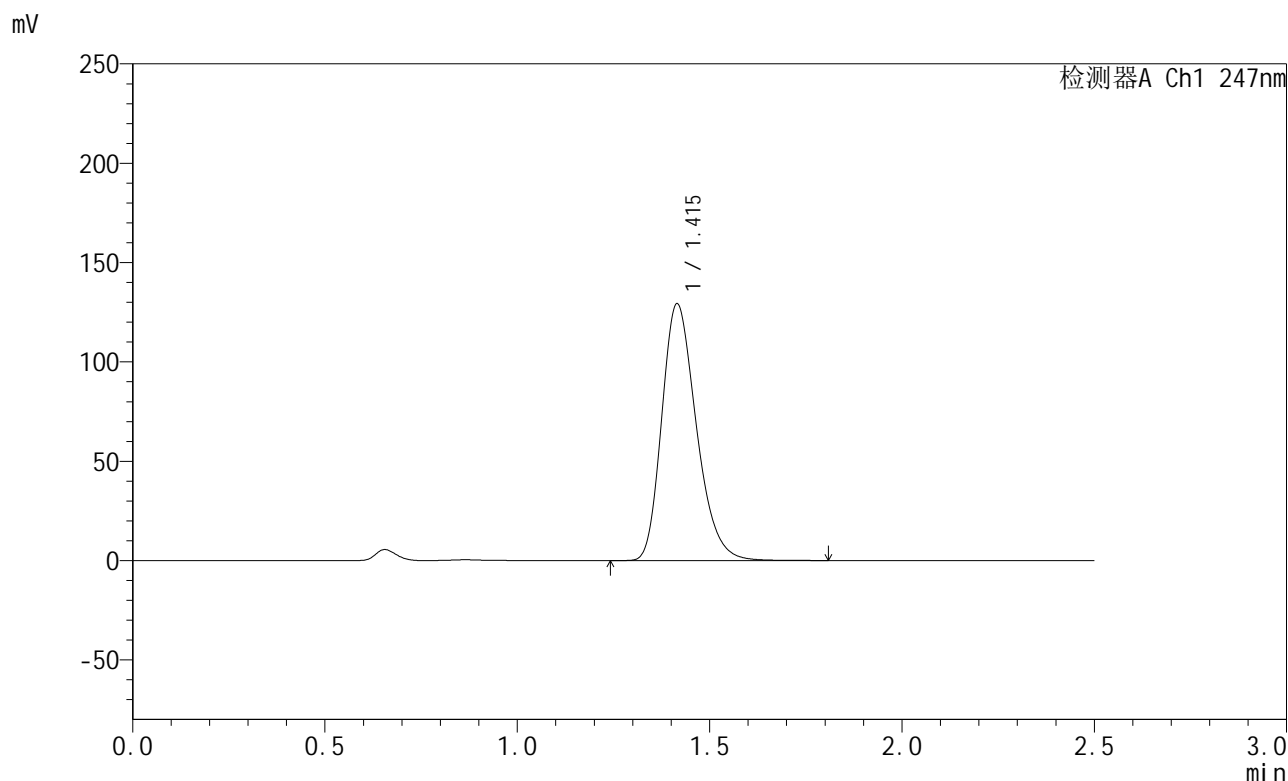


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名 : RC\$SMF-356 - 0-112/11-1362-2 - cbzj-40mg-H043p-rcqx-pH1.2jz-1-lf100z-20min-P2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20250512-FX260.lcb
 样品瓶号 : 3-13
 进样体积 : 10 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/12 18:00:02 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/05/13 09:39:23 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.415	808428	100.000	129152	1202	1.262	--
总计		808428	100.000	129152			

图26 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-H043批(40mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-20min-片2
 供试品溶液-1

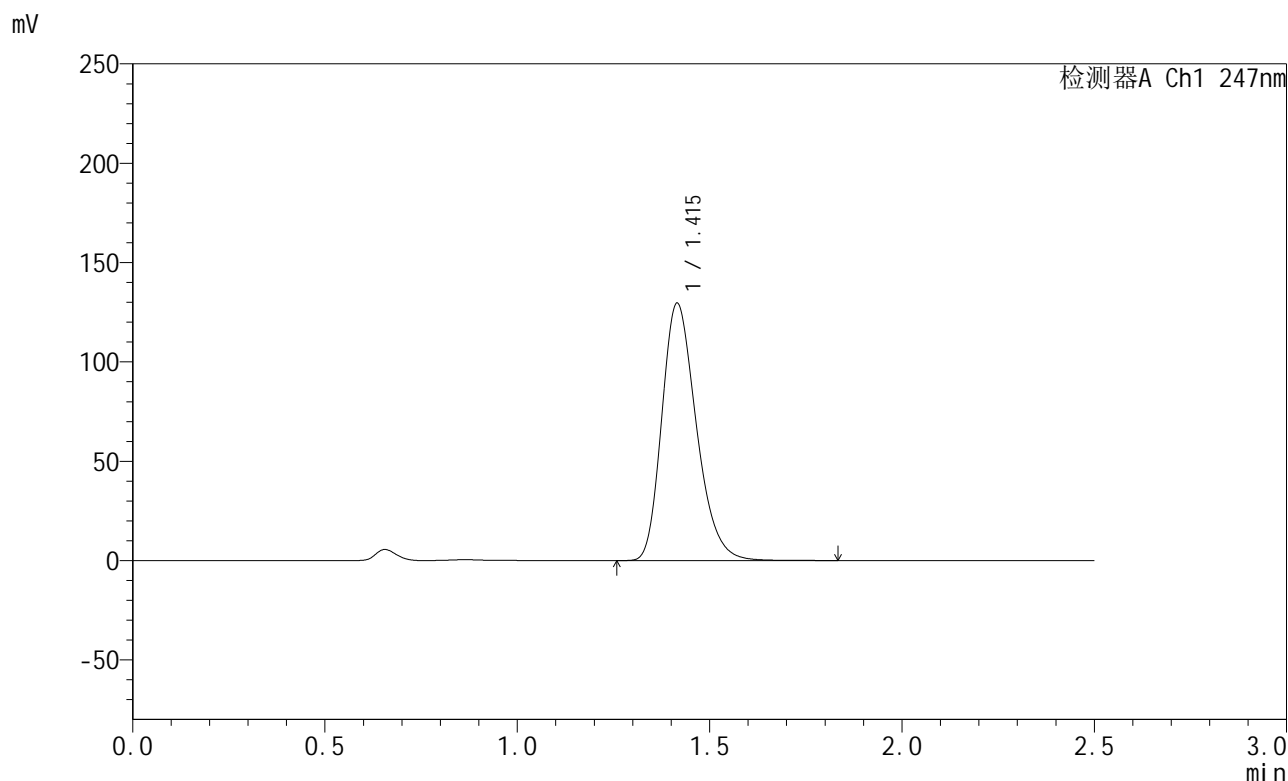


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名 : RC\$SMF-356 - 0-112/11-1363-2 - cbzj-40mg-H043p-rcqx-pH1.2jz-1-lf100z-20min-P3.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20250512-FX260.lcb
 样品瓶号 : 3-22
 进样体积 : 10 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/12 18:02:54 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/05/13 09:39:26 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.415	810423	100.000	129393	1201	1.262	--
总计		810423	100.000	129393			

图27 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-H043批(40mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-20min-片3
 供试品溶液-1

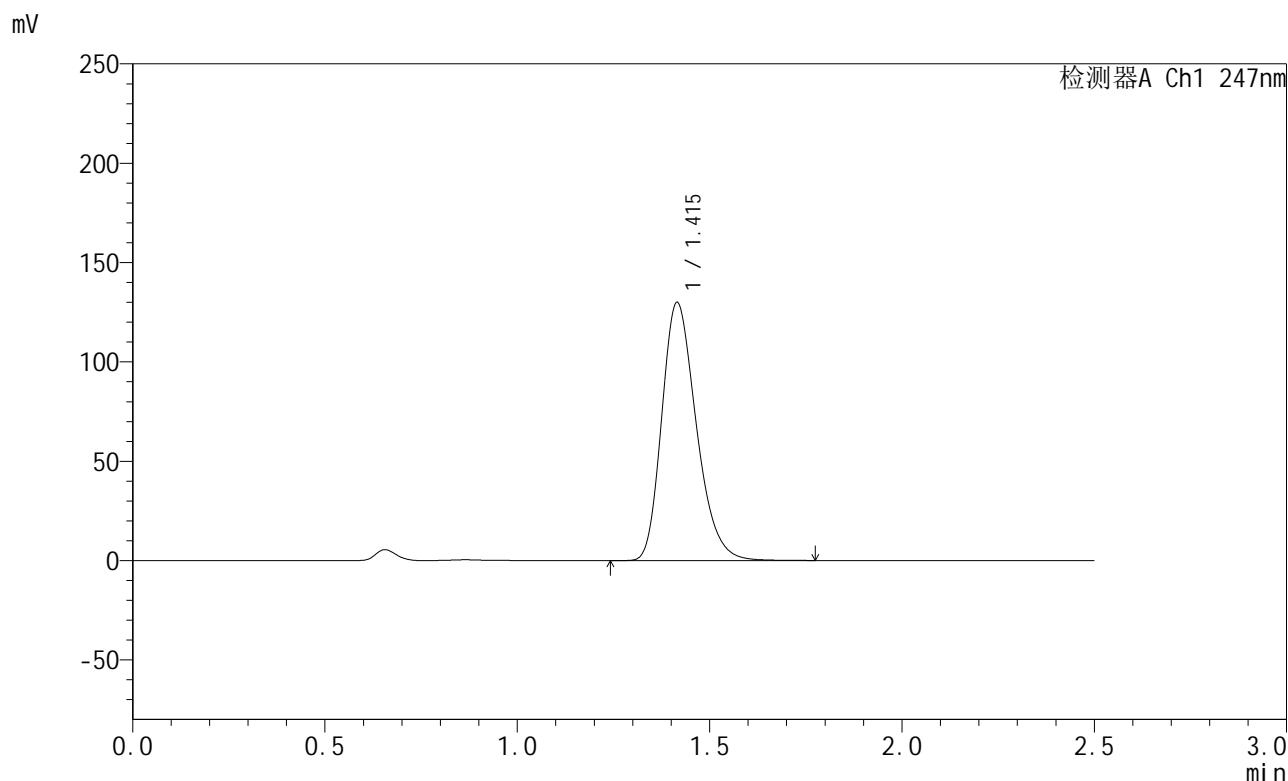


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名 : RC\$SMF-356 - 0-112/11-1364-2 - cbzj-40mg-H043p-rcqx-pH1.2jz-1-lf100z-20min-P4.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20250512-FX260.lcb
 样品瓶号 : 3-31
 进样体积 : 10 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/12 18:05:47 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/05/13 09:39:29 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

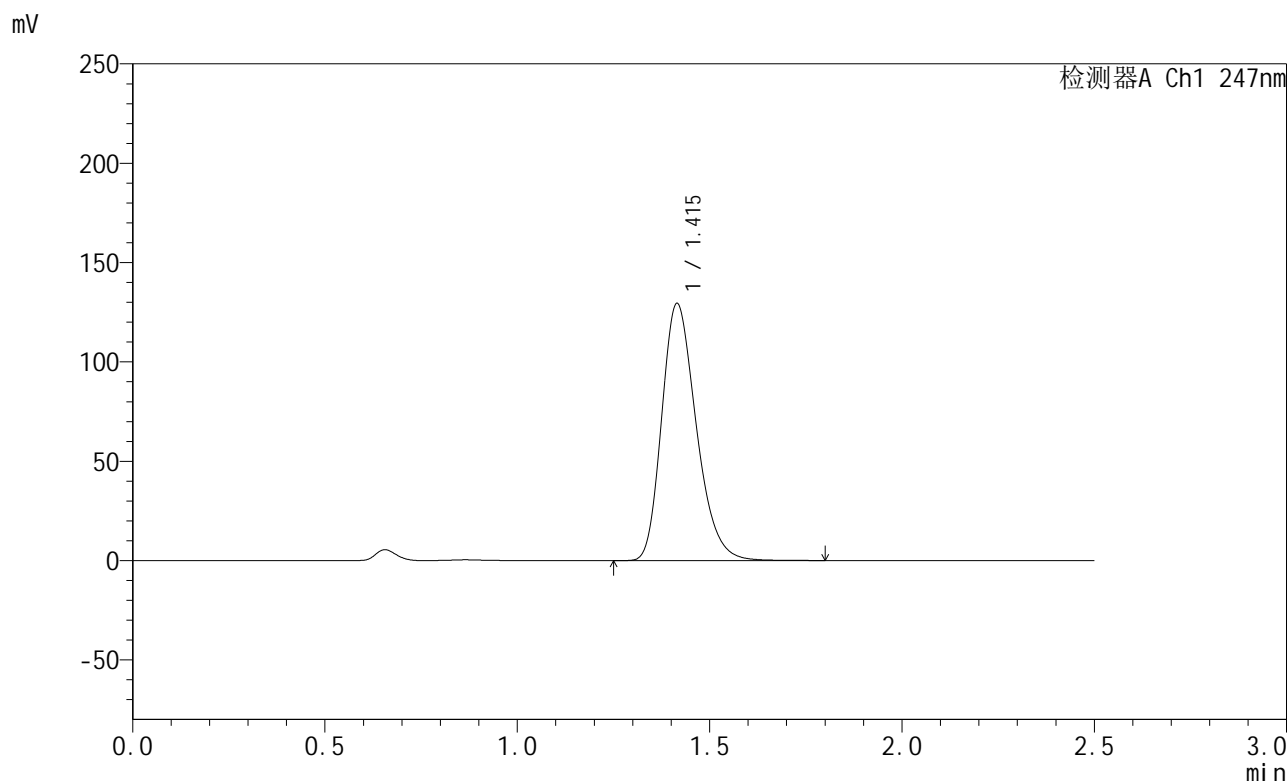
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.415	811932	100.000	129795	1202	1.262	--
总计		811932	100.000	129795			

图28 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-H043批(40mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-20min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名 : RC\$SMF-356 - 0-112/11-1365-2 - cbzj-40mg-H043p-rcqx-pH1.2jz-1-lf100z-20min-P5.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20250512-FX260.lcb
 样品瓶号 : 3-40
 进样体积 : 10 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/12 18:08:39 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/05/13 09:39:31 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.415	808772	100.000	129305	1202	1.261	--
总计		808772	100.000	129305			

图29 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-H043批(40mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-20min-片5
 供试品溶液-1

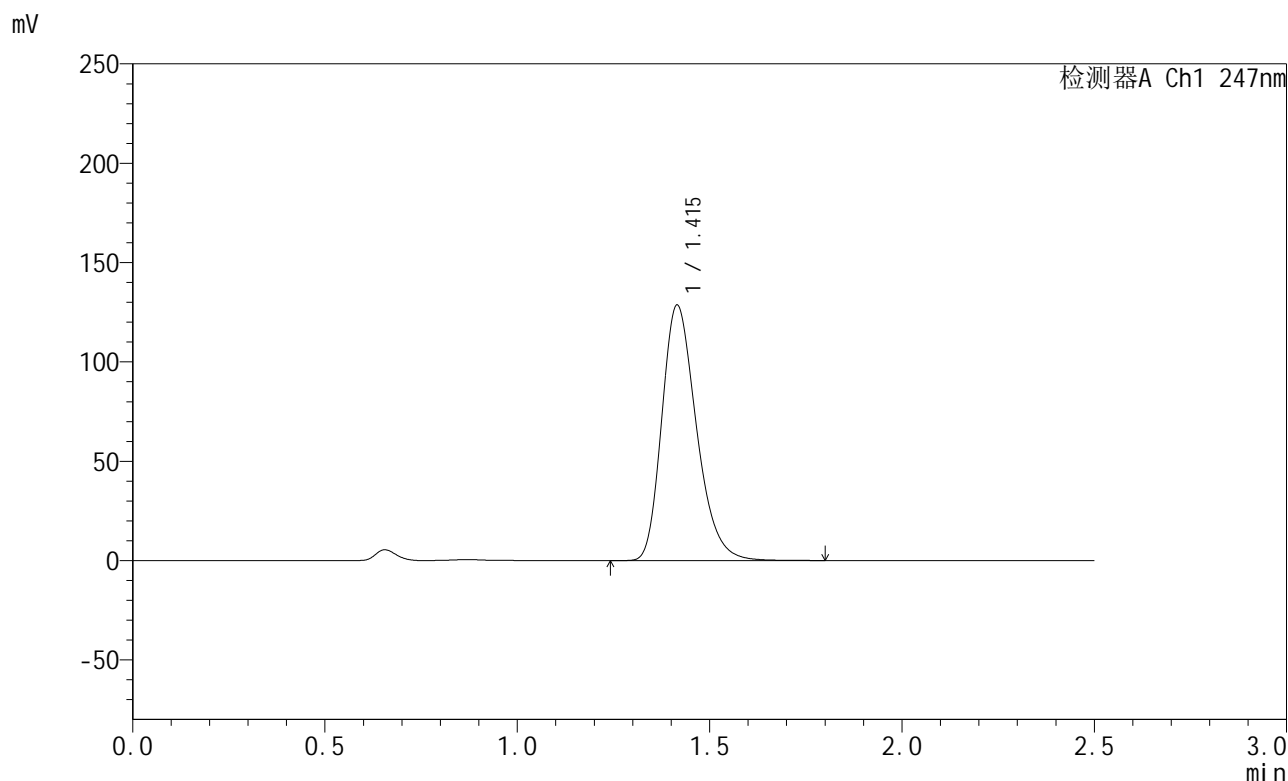


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名 : RC\$SMF-356 - 0-112/11-1366-2 - cbzj-40mg-H043p-rcqx-pH1.2jz-1-lf100z-20min-P6.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20250512-FX260.lcb
 样品瓶号 : 3-49
 进样体积 : 10 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/12 18:11:31 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/05/13 09:39:34 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.415	805764	100.000	128443	1201	1.270	--
总计		805764	100.000	128443			

图30 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-H043批(40mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-20min-片6
 供试品溶液-1

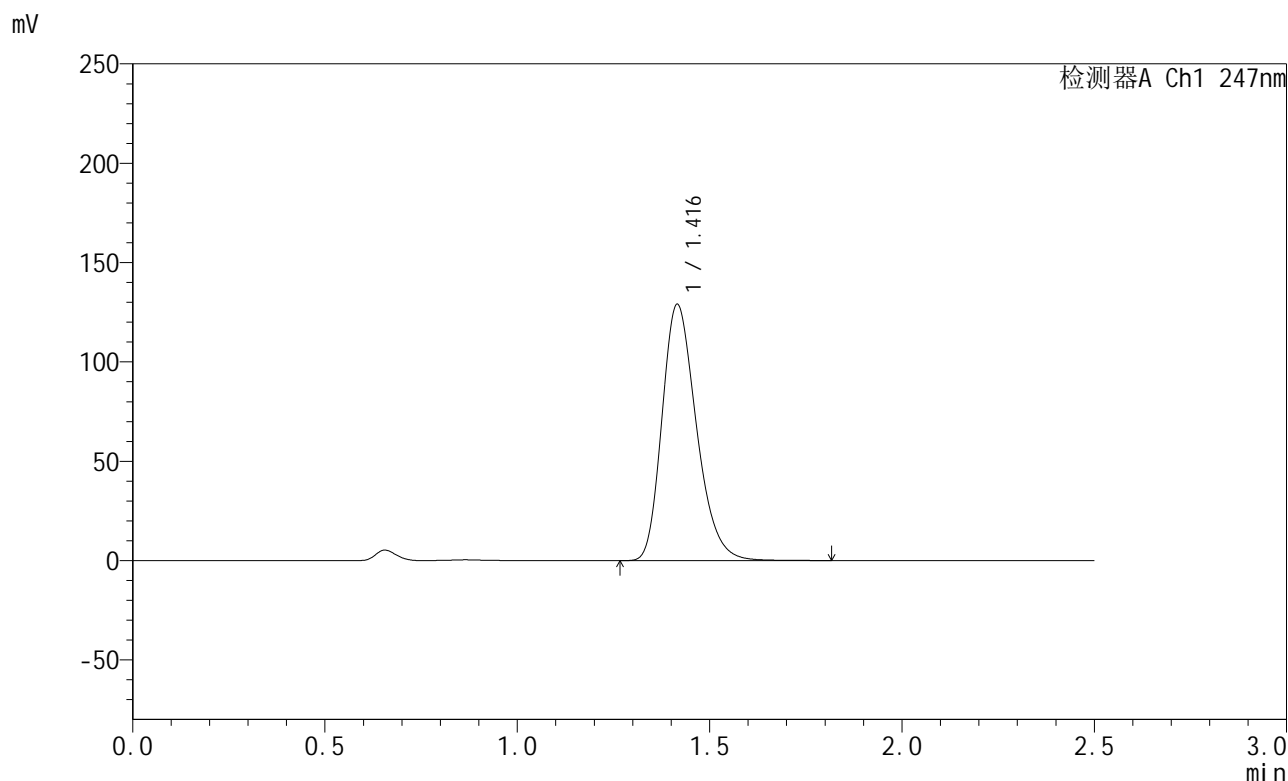


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名 : RC\$SMF-356 - 0-112/11-1367-2 - cbzj-40mg-H043p-rcqx-pH1.2jz-1-lf100z-30min-P1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20250512-FX260.lcb
 样品瓶号 : 3-5
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/12 18:14:23 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/05/13 09:39:37 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.416	803893	100.000	128786	1210	1.262	--
总计		803893	100.000	128786			

图31 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-H043批(40mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-30min-片1
 供试品溶液-1

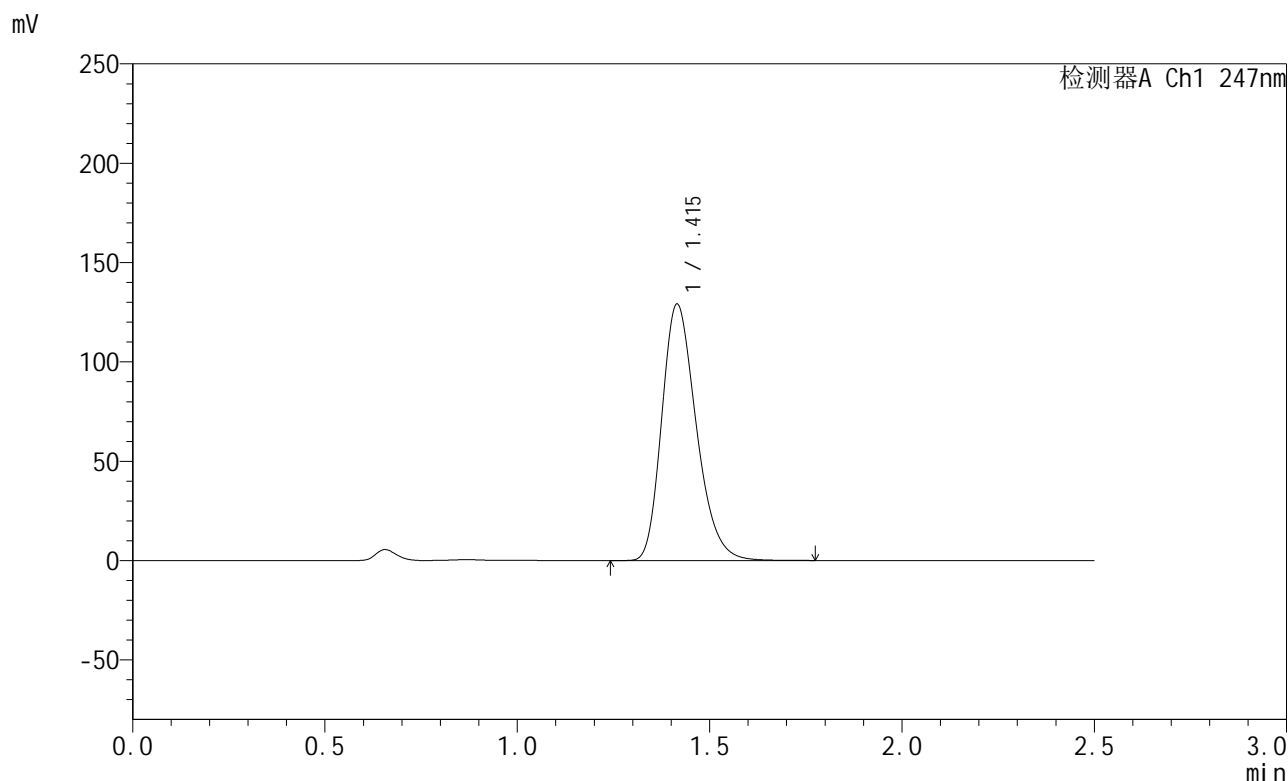


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名 : RC\$SMF-356 - 0-112/11-1368-2 - cbzj-40mg-H043p-rcqx-pH1.2jz-1-lf100z-30min-P2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20250512-FX260.lcb
 样品瓶号 : 3-14
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/12 18:17:15 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/05/13 09:39:39 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

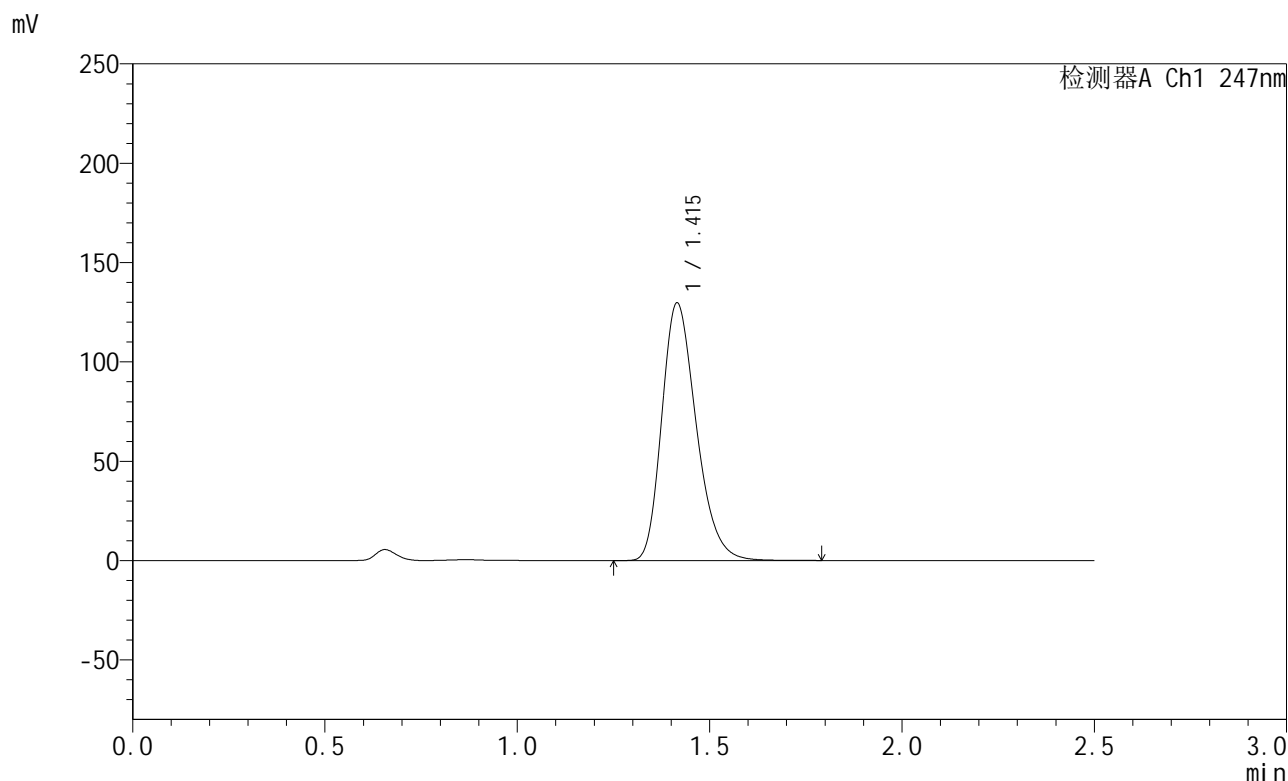
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.415	806434	100.000	128966	1203	1.261	--
总计		806434	100.000	128966			

图32 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-H043批(40mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-30min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名 : RC\$SMF-356 - 0-112/11-1369-2 - cbzj-40mg-H043p-rcqx-pH1.2jz-1-lf100z-30min-P3.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20250512-FX260.lcb
 样品瓶号 : 3-23
 进样体积 : 10 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/12 18:20:07 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/05/13 09:39:42 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.415	809493	100.000	129530	1205	1.262	--
总计		809493	100.000	129530			

图33 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-H043批(40mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-30min-片3
 供试品溶液-1

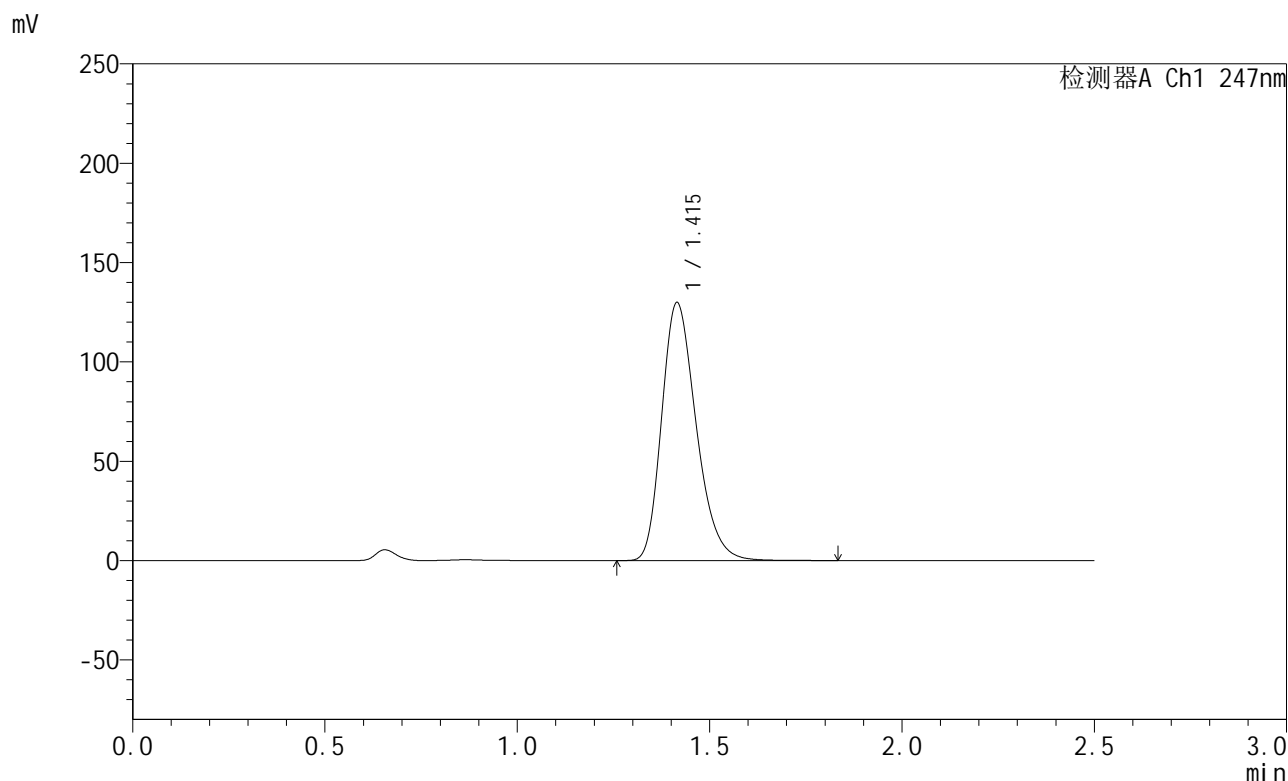


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名 : RC\$SMF-356 - 0-112/11-1370-2 - cbzj-40mg-H043p-rcqx-pH1.2jz-1-lf100z-30min-P4.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20250512-FX260.lcb
 样品瓶号 : 3-32
 进样体积 : 10 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/12 18:22:59 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/05/13 09:39:45 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.415	811071	100.000	129772	1205	1.262	--
总计		811071	100.000	129772			

图34 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-H043批(40mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-30min-片4
 供试品溶液-1

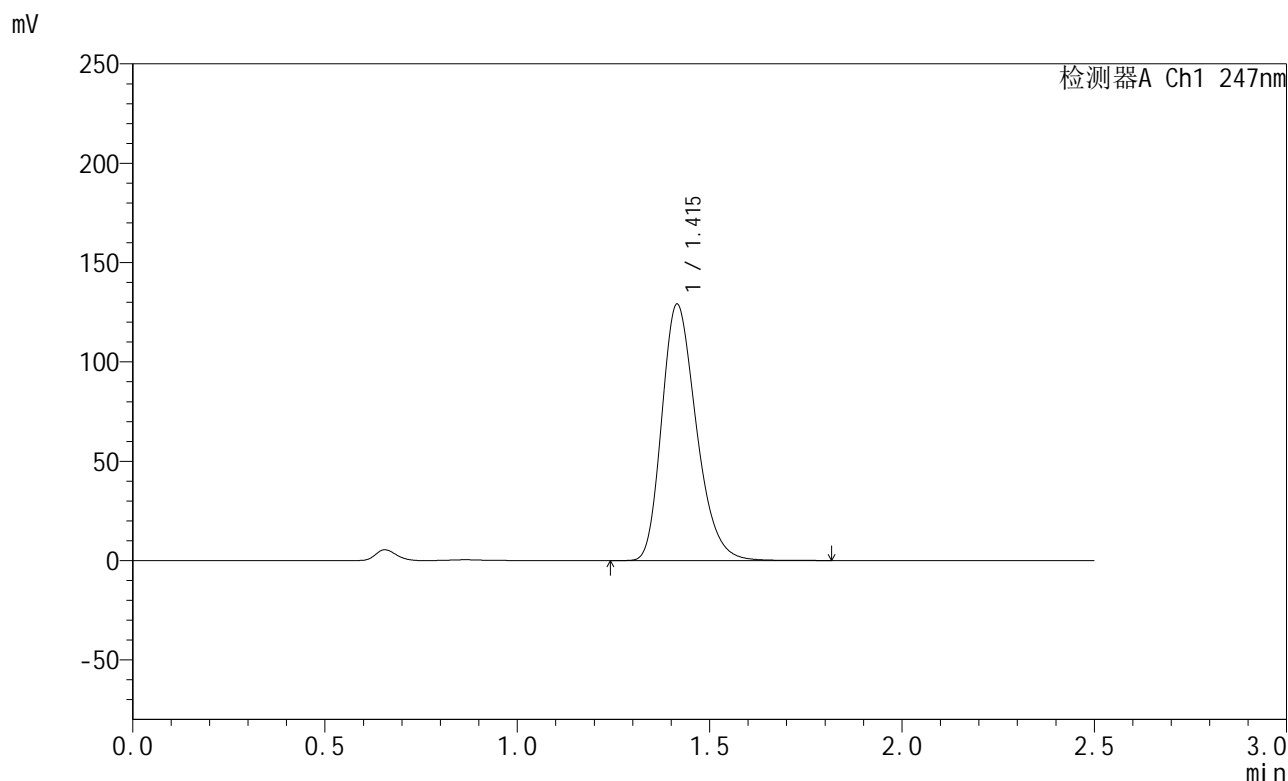


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名 : RC\$SMF-356 - 0-112/11-1371-2 - cbzj-40mg-H043p-rcqx-pH1.2jz-1-lf100z-30min-P5.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20250512-FX260.lcb
 样品瓶号 : 3-41
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/12 18:25:51 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/05/13 09:39:48 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.415	805674	100.000	128933	1206	1.262	--
总计		805674	100.000	128933			

图35 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-H043批(40mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-30min-片5
 供试品溶液-1

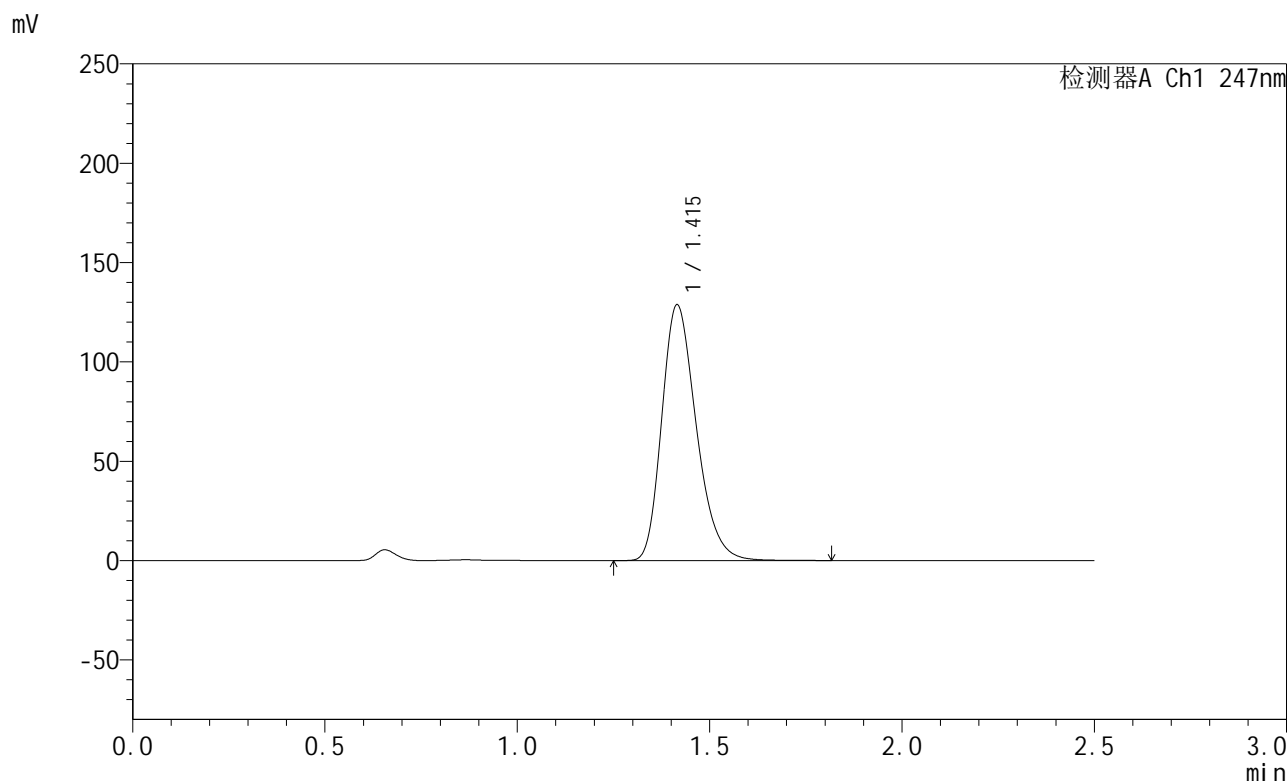


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名 : RC\$SMF-356 - 0-112/11-1372-2 - cbzj-40mg-H043p-rcqx-pH1.2jz-1-lf100z-30min-P6.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20250512-FX260.lcb
 样品瓶号 : 3-50
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/12 18:28:42 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/05/13 09:39:50 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.415	803779	100.000	128589	1205	1.261	--
总计		803779	100.000	128589			

图36 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-H043批(40mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-30min-片6
 供试品溶液-1

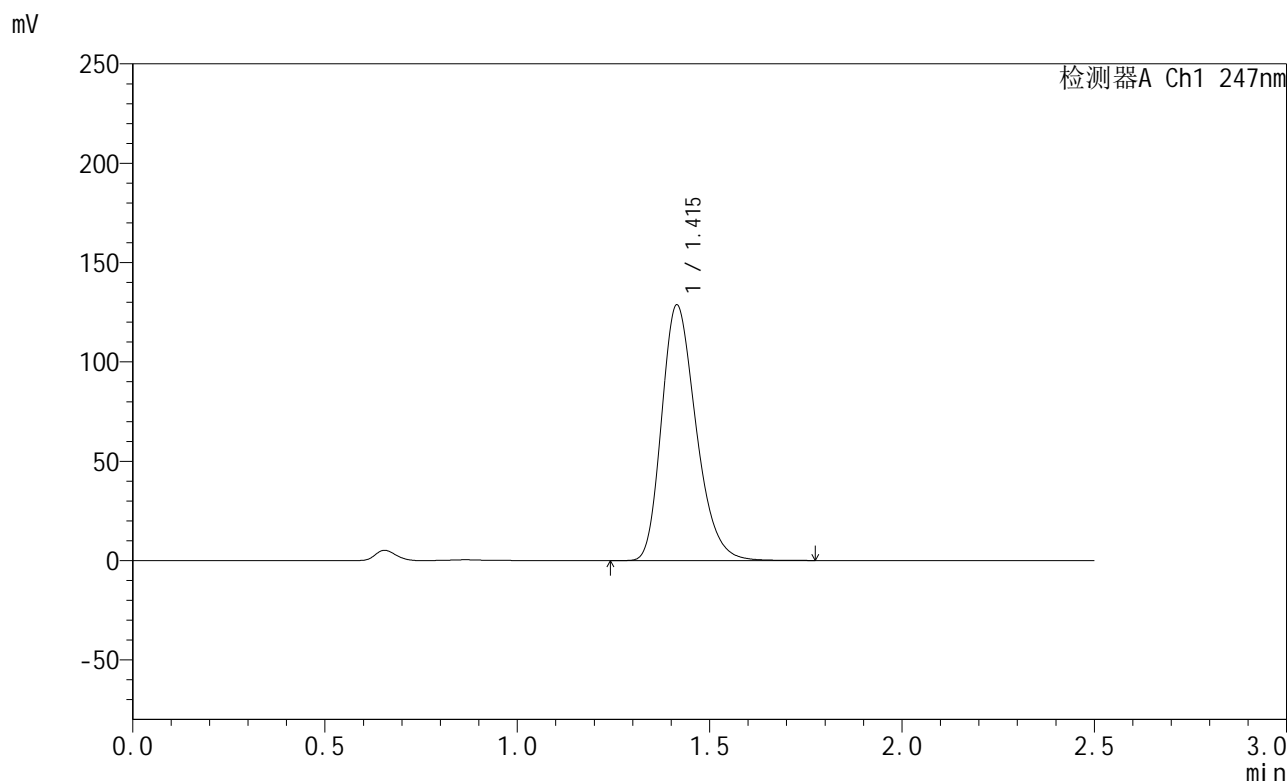


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名 : RC\$SMF-356 - 0-112/11-1373-2 - cbzj-40mg-H043p-rcqx-pH1.2jz-1-lf100z-45min-P1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20250512-FX260.lcb
 样品瓶号 : 3-6
 进样体积 : 10 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/12 18:31:34 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/05/13 09:39:53 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.415	801224	100.000	128583	1209	1.261	--
总计		801224	100.000	128583			

图37 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-H043批(40mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-45min-片1
 供试品溶液-1

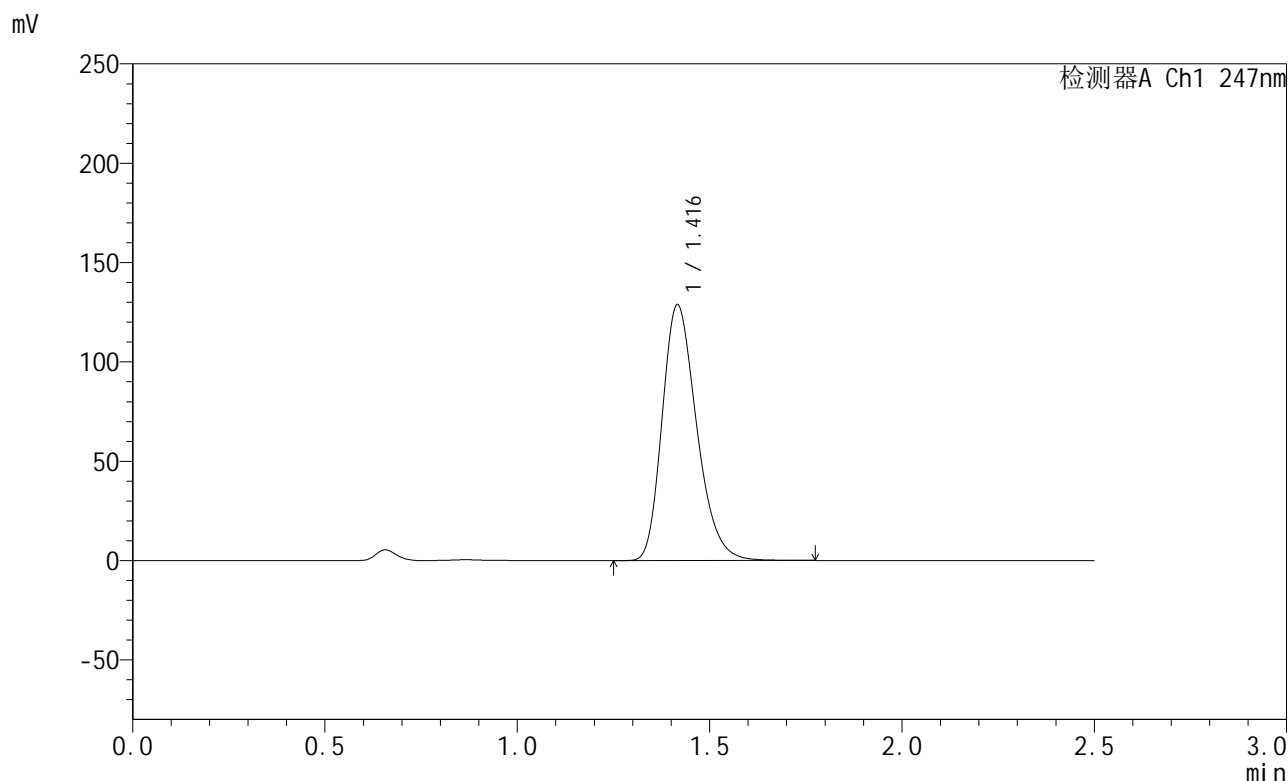


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名 : RC\$SMF-356 - 0-112/11-1374-2 - cbzj-40mg-H043p-rcqx-pH1.2jz-1-lf100z-45min-P2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20250512-FX260.lcb
 样品瓶号 : 3-15
 进样体积 : 10 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/12 18:34:25 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/05/13 09:39:56 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.416	804835	100.000	128474	1203	1.263	--
总计		804835	100.000	128474			

图38 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-H043批(40mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-45min-片2
 供试品溶液-1

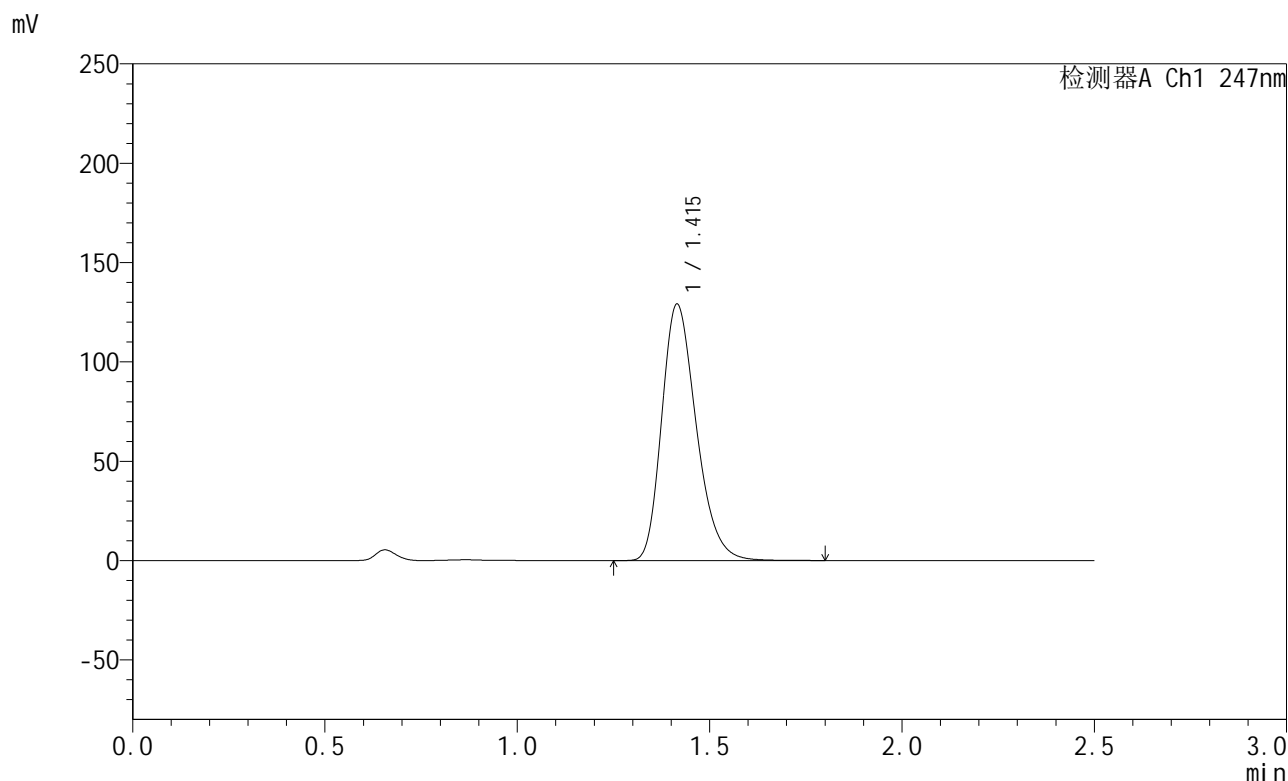


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名 : RC\$SMF-356 - 0-112/11-1375-2 - cbzj-40mg-H043p-rcqx-pH1.2jz-1-lf100z-45min-P3.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20250512-FX260.lcb
 样品瓶号 : 3-24
 进样体积 : 10 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/12 18:37:17 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/05/13 09:39:58 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.415	807252	100.000	128993	1201	1.262	--
总计		807252	100.000	128993			

图39 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-H043批(40mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-45min-片3
 供试品溶液-1

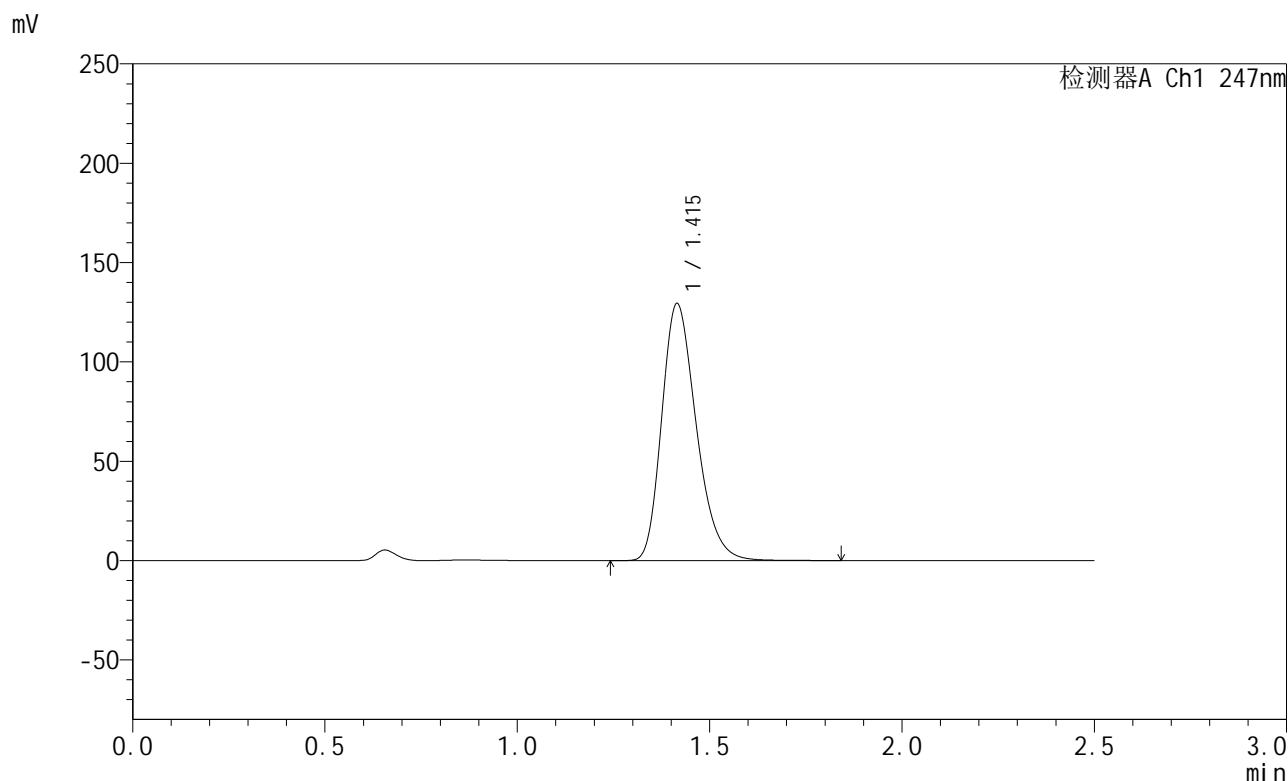


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名 : RC\$SMF-356 - 0-112/11-1376-2 - cbzj-40mg-H043p-rcqx-pH1.2jz-1-lf100z-45min-P4.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20250512-FX260.lcb
 样品瓶号 : 3-33
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/12 18:40:09 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/05/13 09:40:01 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.415	809195	100.000	129265	1202	1.263	--
总计		809195	100.000	129265			

图40 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-H043批(40mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-45min-片4
 供试品溶液-1

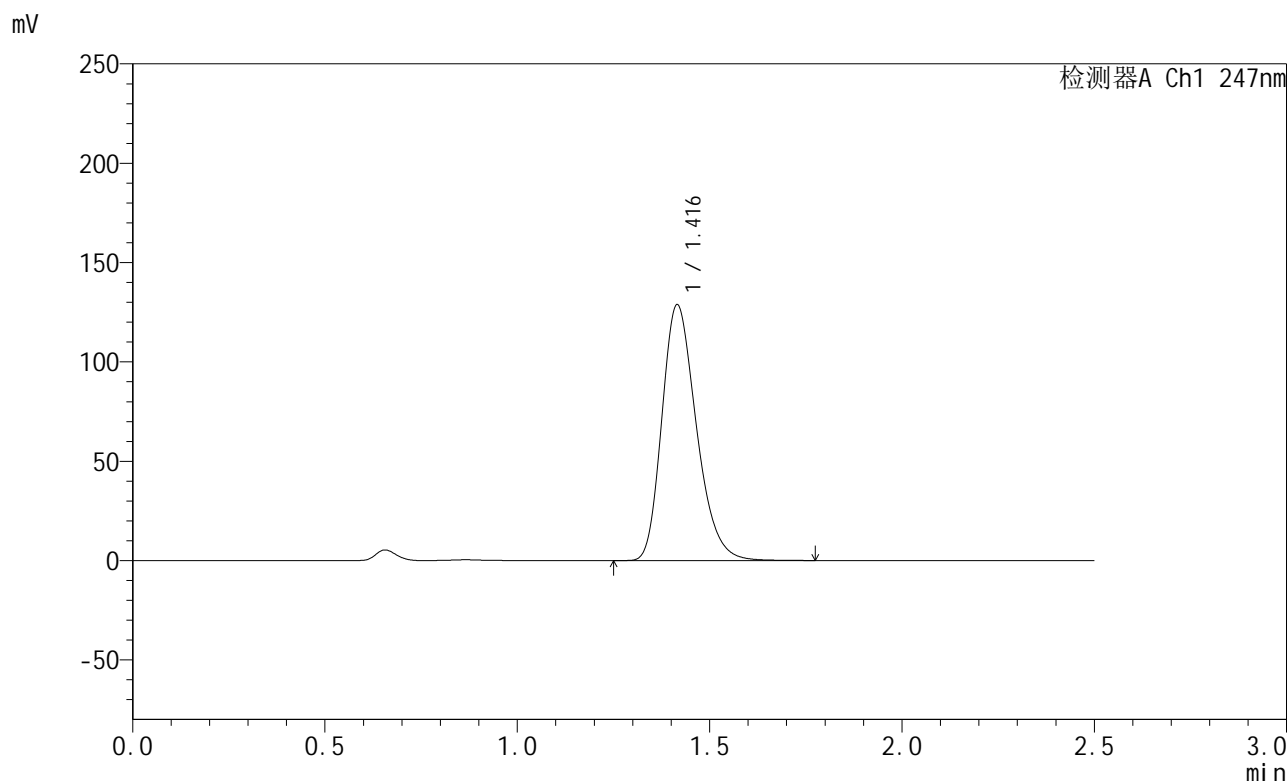


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名 : RC\$SMF-356 - 0-112/11-1377-2 - cbzj-40mg-H043p-rcqx-pH1.2jz-1-lf100z-45min-P5.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20250512-FX260.lcb
 样品瓶号 : 3-42
 进样体积 : 10 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/12 18:43:01 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/05/13 09:40:04 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.416	803568	100.000	128602	1206	1.262	--
总计		803568	100.000	128602			

图41 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-H043批(40mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-45min-片5
 供试品溶液-1

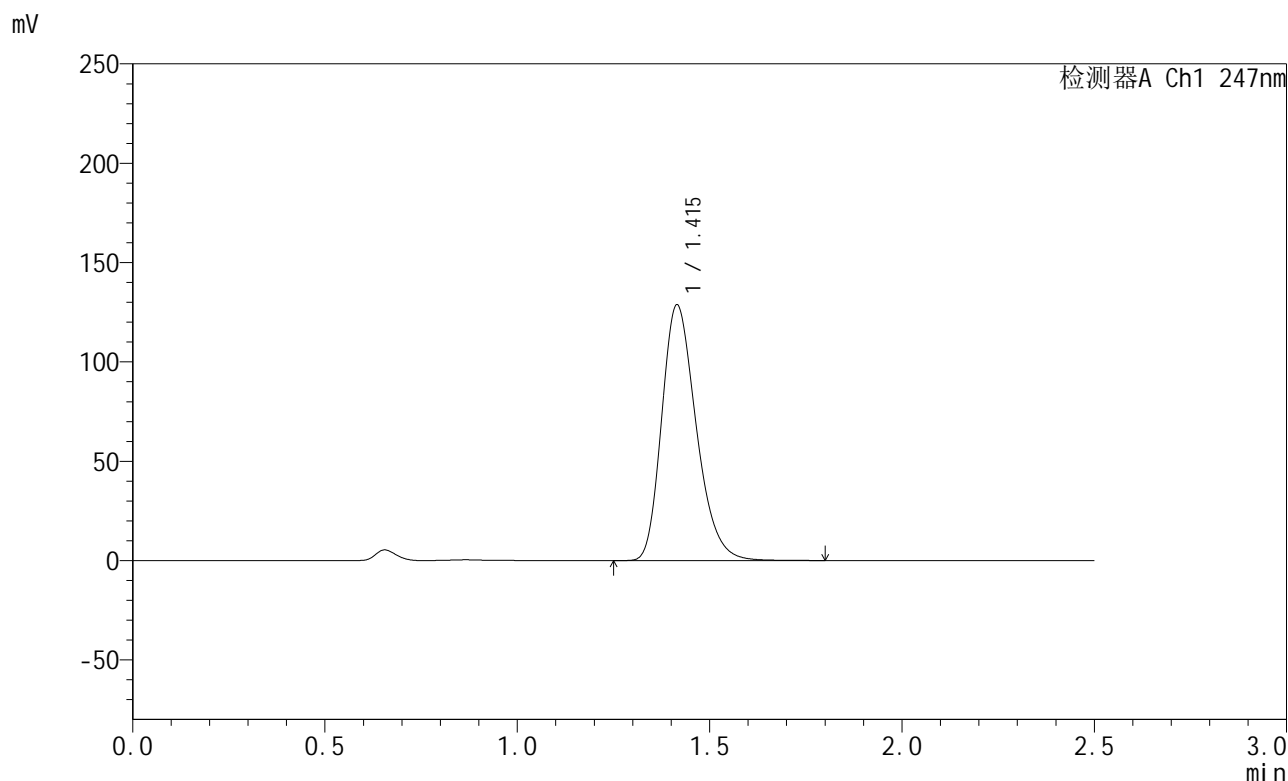


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名 : RC\$SMF-356 - 0-112/11-1378-2 - cbzj-40mg-H043p-rcqx-pH1.2jz-1-lf100z-45min-P6.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20250512-FX260.lcb
 样品瓶号 : 3-51
 进样体积 : 10 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/12 18:45:53 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/05/13 09:40:06 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.415	804539	100.000	128622	1202	1.263	--
总计		804539	100.000	128622			

图42 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-H043批(40mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-45min-片6
 供试品溶液-1

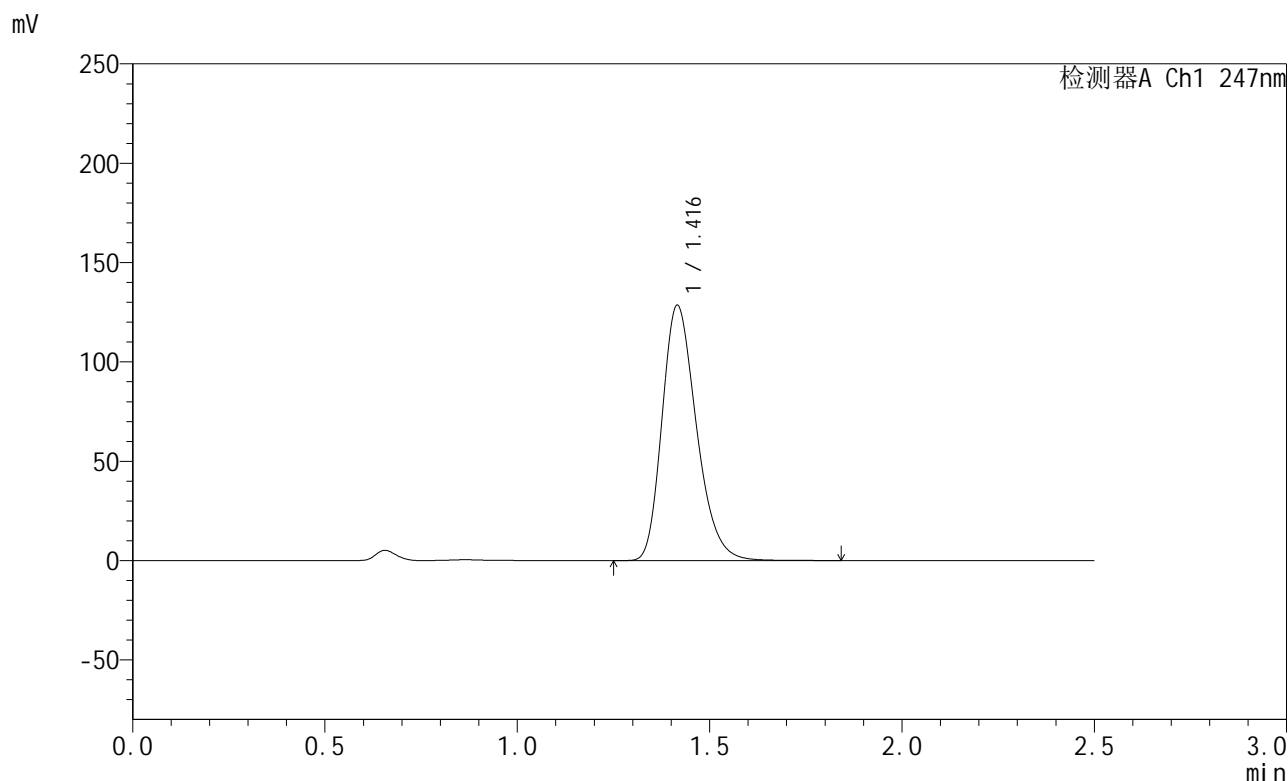


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名 : RC\$SMF-356 - 0-112/11-1379-2 - cbzj-40mg-H043p-rcqx-pH1.2jz-1-lf100z-jxzs-P1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20250512-FX260.lcb
 样品瓶号 : 3-7
 进样体积 : 10 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/12 18:48:45 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/05/13 09:40:09 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

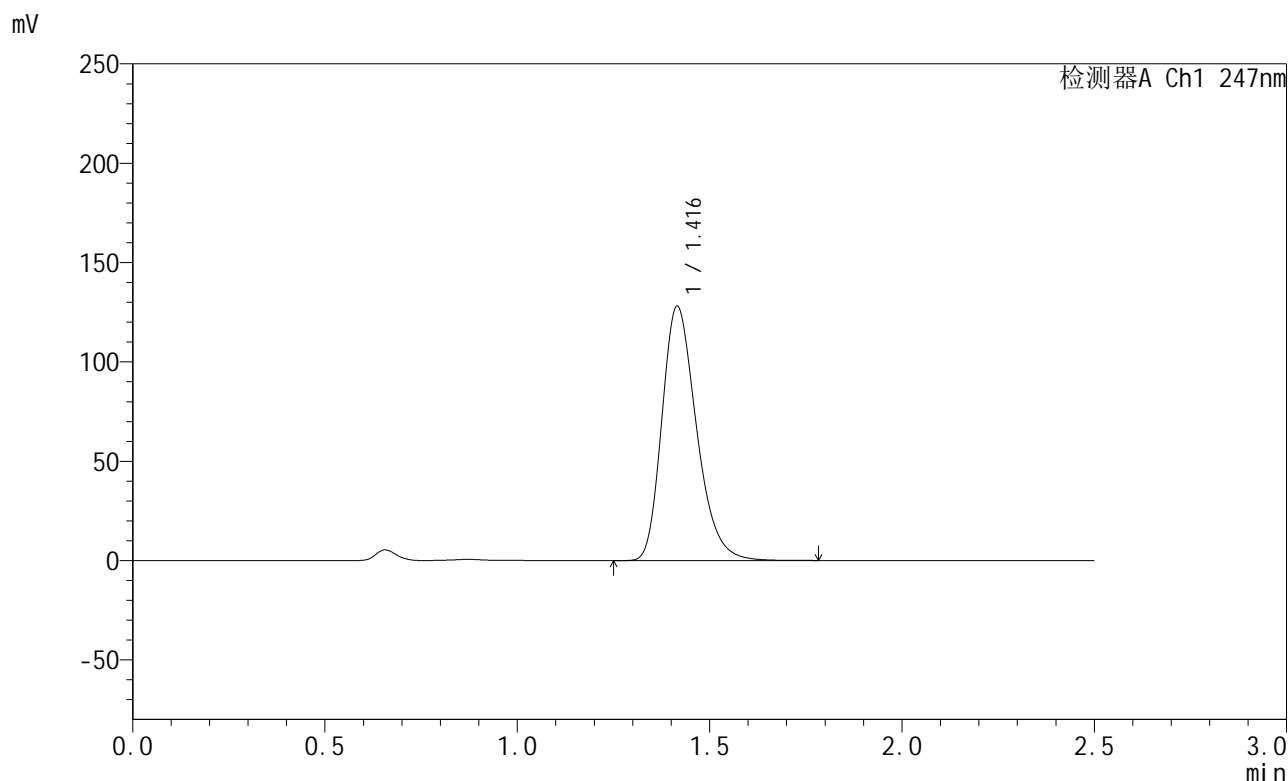
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.416	800089	100.000	128259	1212	1.261	--
总计		800089	100.000	128259			

图43 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-H043批(40mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-极限转速-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名 : RC\$SMF-356 - 0-112/11-1380-2 - cbzj-40mg-H043p-rcqx-pH1.2jz-1-lf100z-jxzs-P2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20250512-FX260.lcb
 样品瓶号 : 3-16
 进样体积 : 10 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/12 18:51:36 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/05/13 09:40:11 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.416	801582	100.000	127839	1205	1.274	--
总计		801582	100.000	127839			

图44 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-H043批(40mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-极限转速-片2
供试品溶液-1

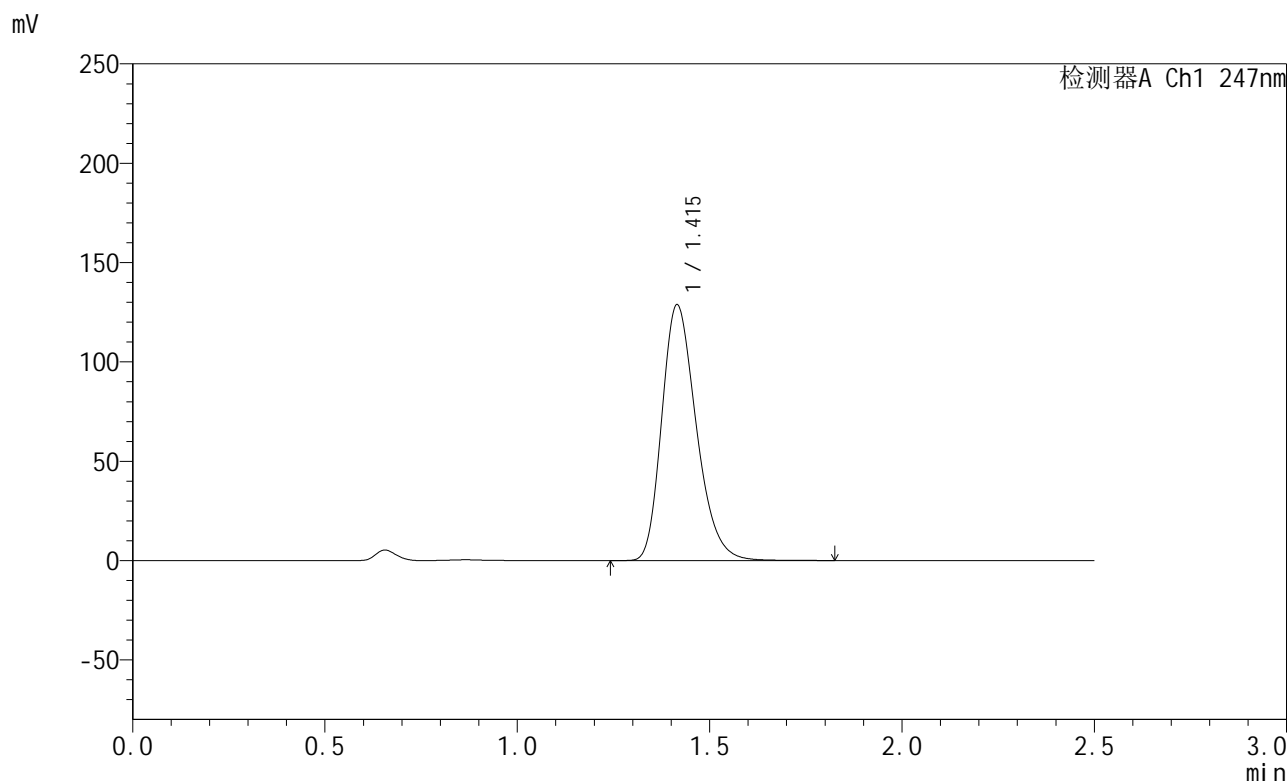


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名 : RC\$SMF-356 - 0-112/11-1381-2 - cbzj-40mg-H043p-rcqx-pH1.2jz-1-lf100z-jxzs-P3.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20250512-FX260.lcb
 样品瓶号 : 3-25
 进样体积 : 10 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/12 18:54:29 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/05/13 09:40:14 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.415	805695	100.000	128635	1201	1.263	--
总计		805695	100.000	128635			

图45 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-H043批(40mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-极限转速-片3
 供试品溶液-1

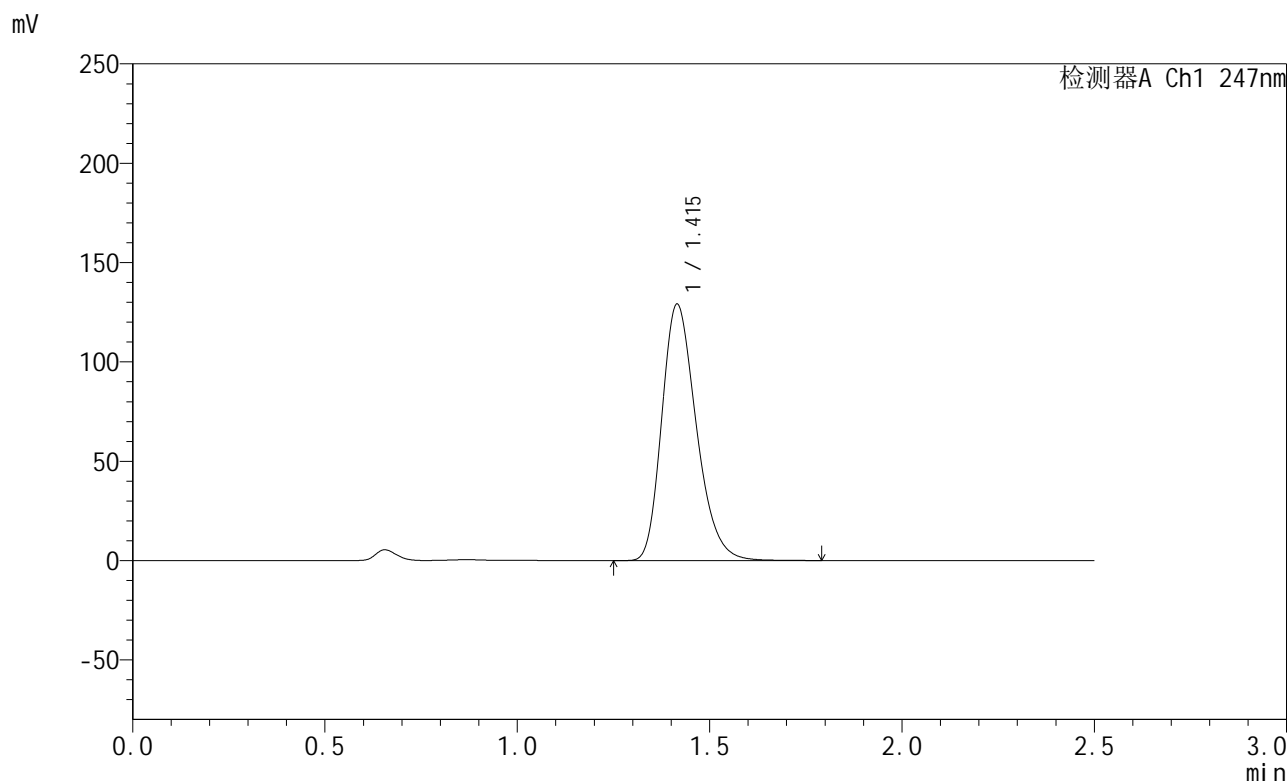


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名 : RC\$SMF-356 - 0-112/11-1382-2 - cbzj-40mg-H043p-rcqx-pH1.2jz-1-lf100z-jxs-P4.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20250512-FX260.lcb
 样品瓶号 : 3-34
 进样体积 : 10 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/12 18:57:21 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/05/13 09:40:17 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.415	806865	100.000	128917	1202	1.263	--
总计		806865	100.000	128917			

图46 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-H043批(40mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-极限转速-片4
 供试品溶液-1

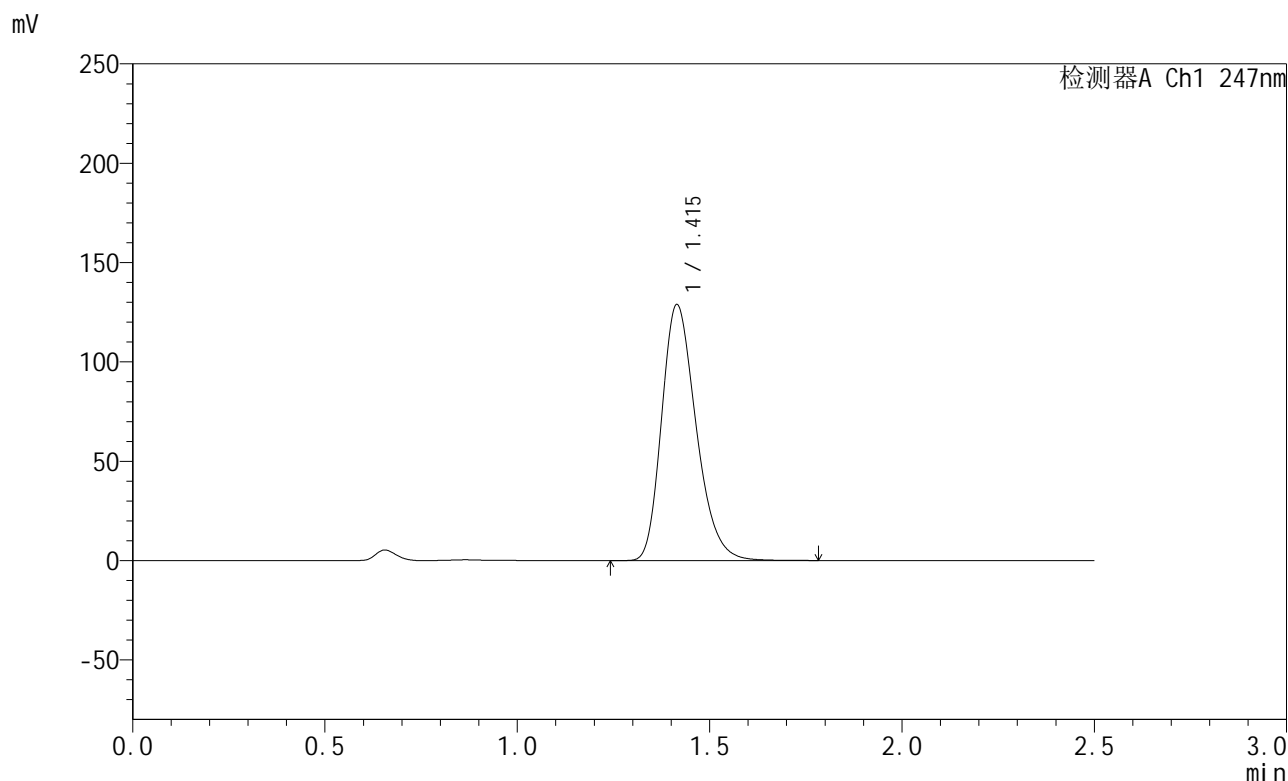


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名 : RC\$SMF-356 - 0-112/11-1383-2 - cbzj-40mg-H043p-rcqx-pH1.2jz-1-lf100z-jxs-P5.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20250512-FX260.lcb
 样品瓶号 : 3-43
 进样体积 : 10 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/12 19:00:13 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/05/13 09:40:19 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.415	804446	100.000	128776	1204	1.262	--
总计		804446	100.000	128776			

图47 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-H043批(40mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-极限转速-片5
 供试品溶液-1

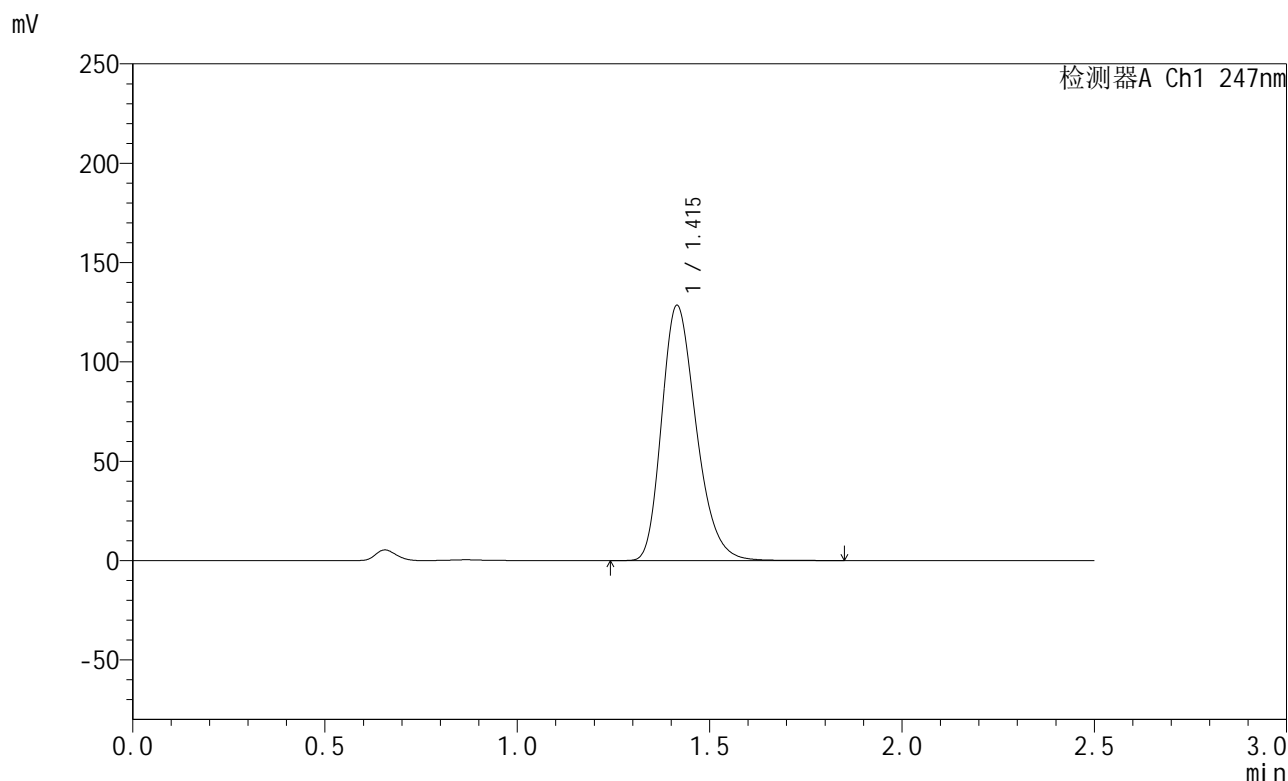


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名 : RC\$SMF-356 - 0-112/11-1384-2 - cbzj-40mg-H043p-rcqx-pH1.2jz-1-lf100z-jxzs-P6.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20250512-FX260.lcb
 样品瓶号 : 3-52
 进样体积 : 10 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/12 19:03:05 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/05/13 09:40:22 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.415	803173	100.000	128405	1203	1.262	--
总计		803173	100.000	128405			

图48 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-H043批(40mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-极限转速-片6
 供试品溶液-1

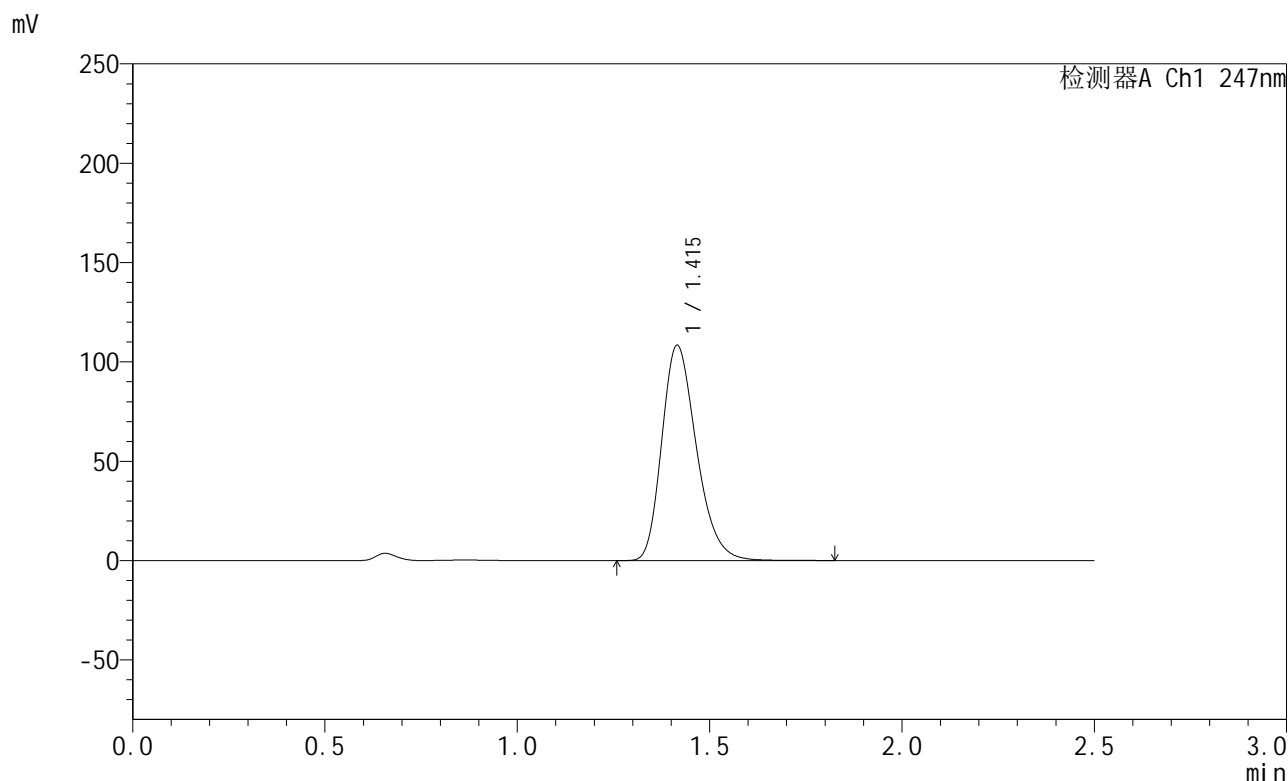


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名 : RC\$SMF-356 - 0-112/11-1385-2 - cbzj-40mg-H043p-rcqx-pH1.2jz-1-lf100z-dz2-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20250512-FX260.lcb
 样品瓶号 : 3-27
 进样体积 : 10 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/12 19:05:58 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/05/13 09:40:25 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.415	679853	100.000	108244	1196	1.263	--
总计		679853	100.000	108244			

图49 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-H043批(40mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转
 对照品溶液-2-1

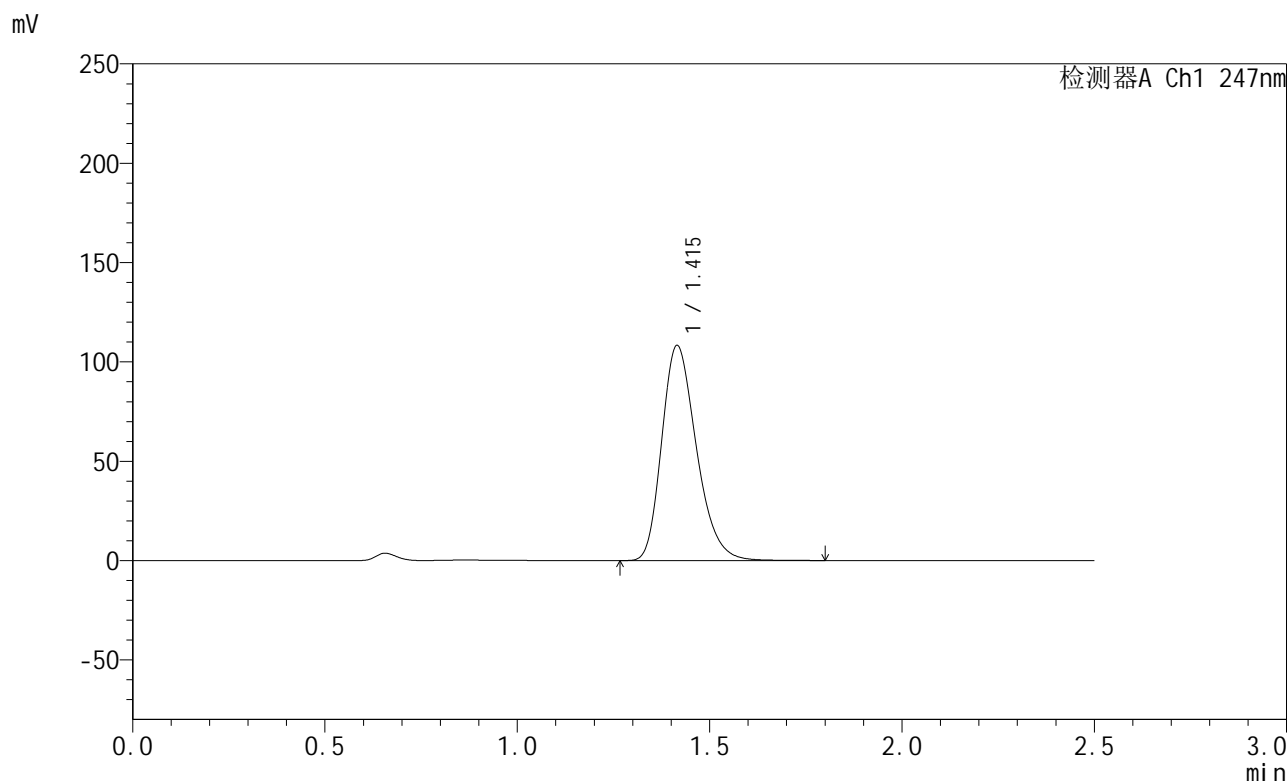


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名 : RC\$SMF-356 - 0-112/11-1386-2 - cbzj-40mg-H043p-rcqx-pH1.2jz-1-lf100z-dz2-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20250512-FX260.lcb
 样品瓶号 : 3-27
 进样体积 : 10 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/12 19:08:51 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/05/13 09:40:28 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.415	679559	100.000	108168	1193	1.263	--
总计		679559	100.000	108168			

图50 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-H043批(40mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转
 对照品溶液-2-2

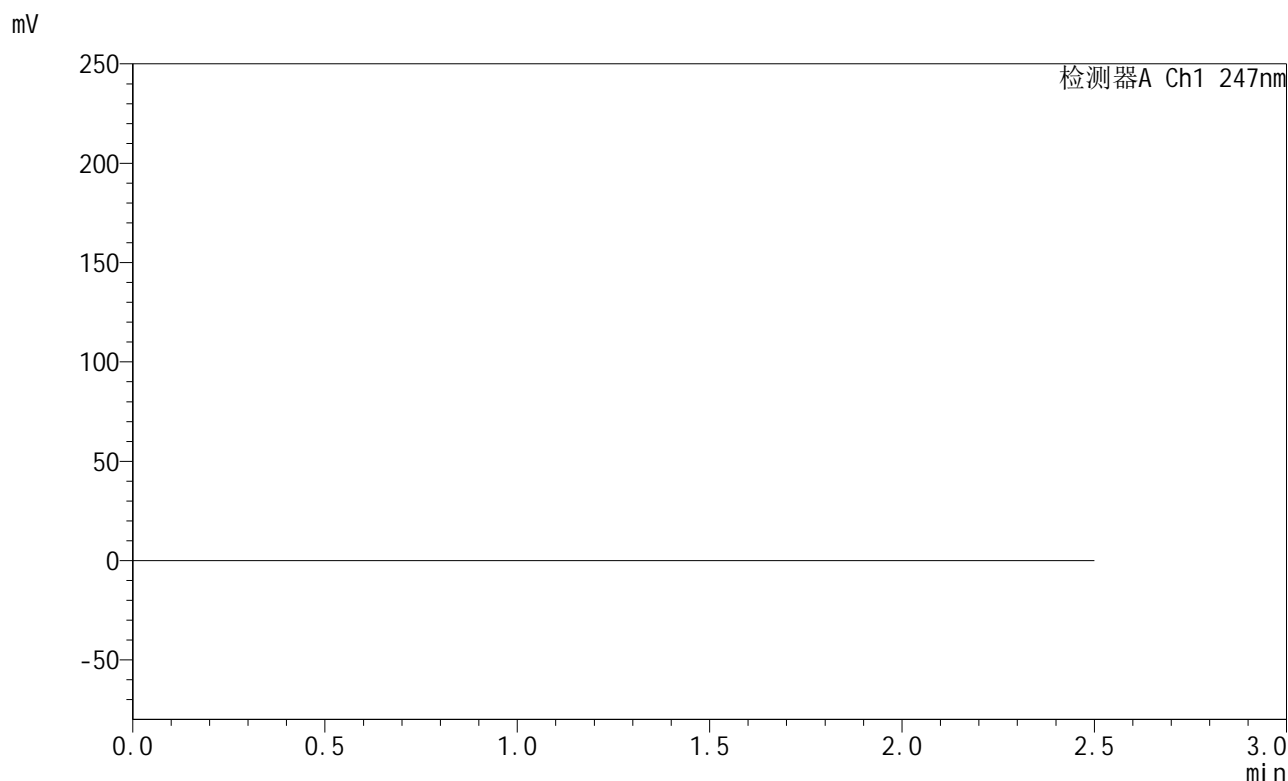


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名 : RC\$SMF-356 - 0-112/11-1387-2 - cbzj-40mg-H043p-rcqx-pH1.2jz-2-lf100z-rj.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20250512-FX260.lcb
 样品瓶号 : 4-9
 进样体积 : 10 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/12 19:11:46 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/05/13 09:40:31 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

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

图51 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-H043批(40mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转
 溶剂

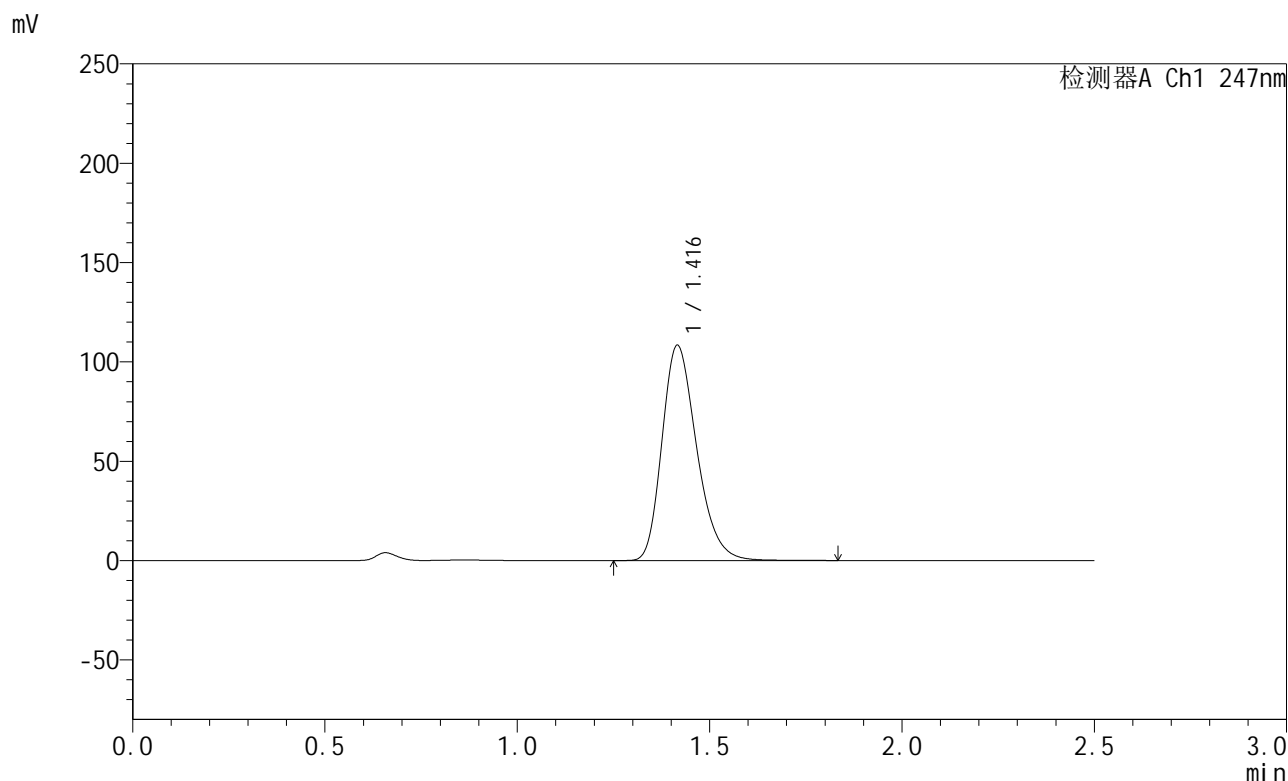


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名 : RC\$SMF-356 - 0-112/11-1388-2 - cbzj-40mg-H043p-rcqx-pH1.2jz-2-lf100z-dz1-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20250512-FX260.lcb
 样品瓶号 : 4-18
 进样体积 : 10 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/12 19:14:39 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/05/13 09:40:34 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.416	679948	100.000	108139	1195	1.263	--
总计		679948	100.000	108139			

图52 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-H043批(40mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-1

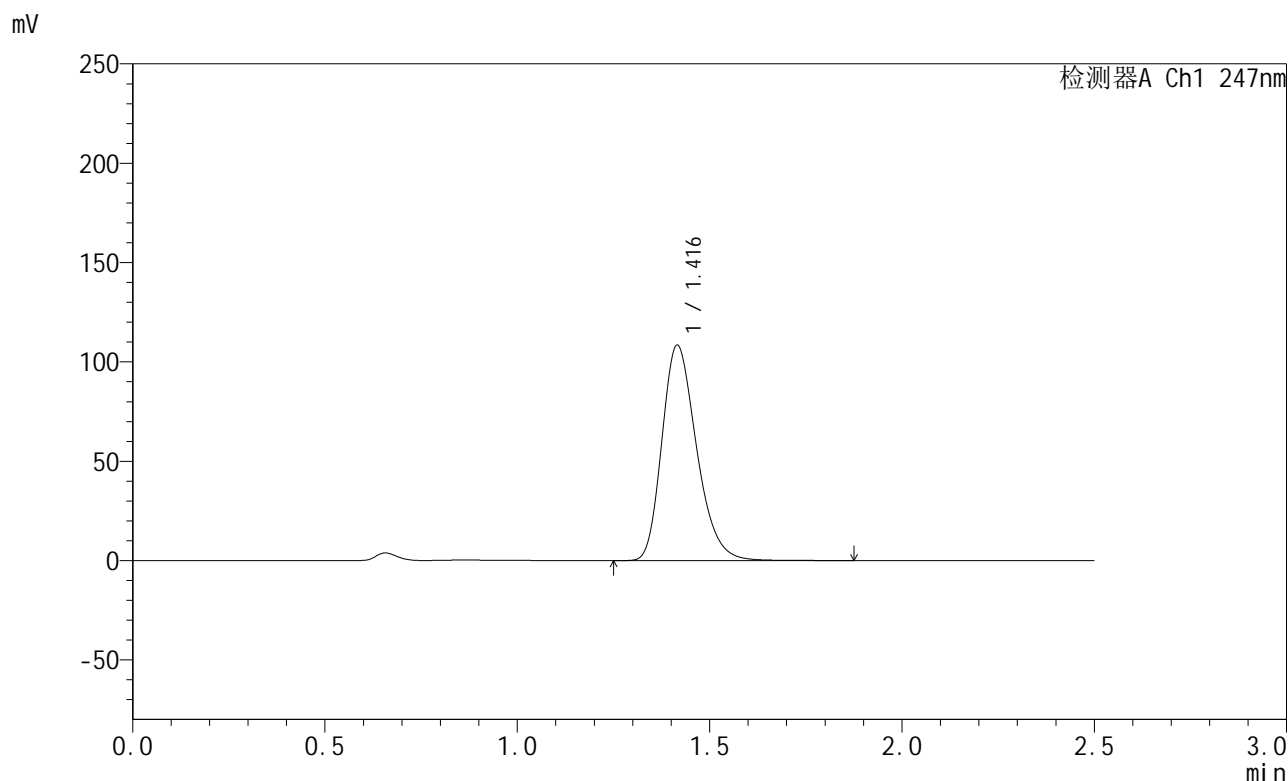


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名 : RC\$SMF-356 - 0-112/11-1389-2 - cbzj-40mg-H043p-rcqx-pH1.2jz-2-lf100z-dz1-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20250512-FX260.lcb
 样品瓶号 : 4-18
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/12 19:17:34 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/05/13 09:40:36 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.416	680362	100.000	108268	1197	1.263	--
总计		680362	100.000	108268			

图53 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-H043批(40mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-2

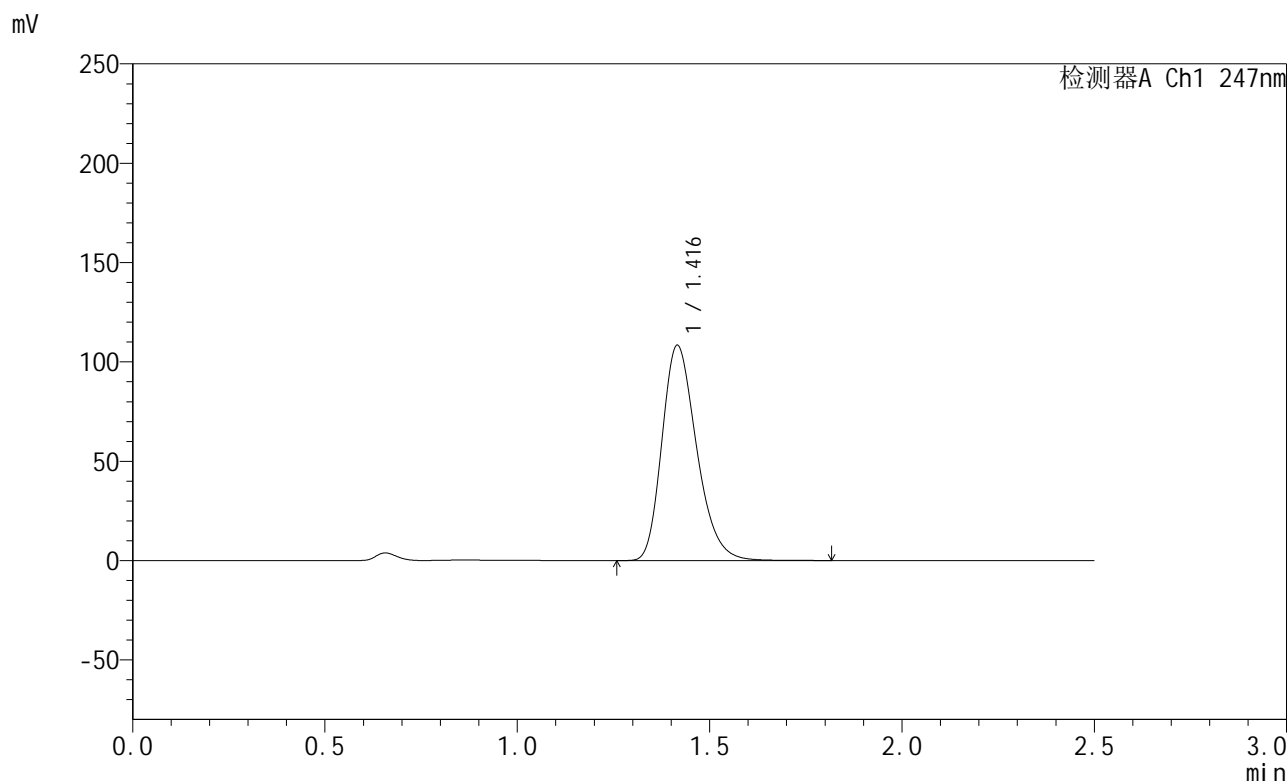


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名 : RC\$SMF-356 - 0-112/11-1390-2 - cbzj-40mg-H043p-rcqx-pH1.2jz-2-lf100z-dz1-3.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20250512-FX260.lcb
 样品瓶号 : 4-18
 进样体积 : 10 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/12 19:20:27 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/05/13 09:40:39 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.416	679949	100.000	108134	1193	1.263	--
总计		679949	100.000	108134			

图54 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-H043批(40mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-3

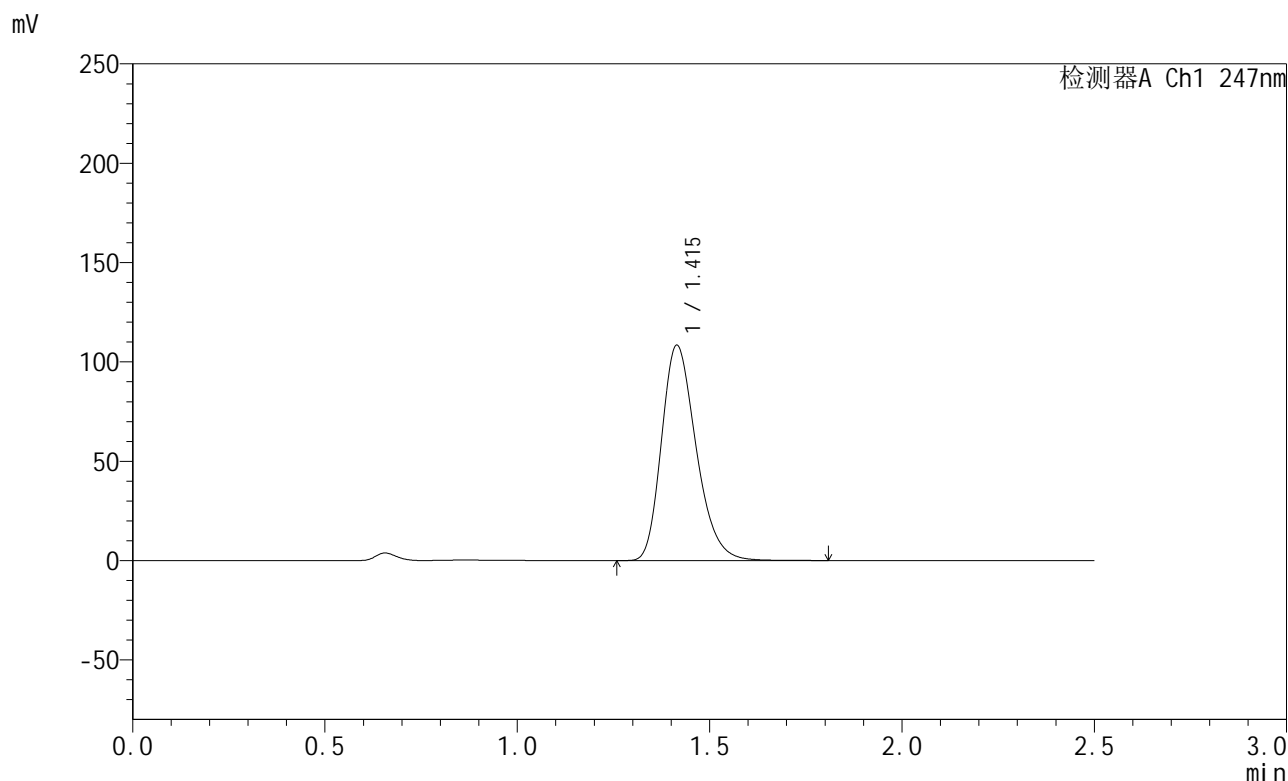


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名 : RC\$SMF-356 - 0-112/11-1391-2 - cbzj-40mg-H043p-rcqx-pH1.2jz-2-lf100z-dz1-4.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20250512-FX260.lcb
 样品瓶号 : 4-18
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/12 19:23:20 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/05/13 09:40:42 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.415	679703	100.000	108366	1194	1.262	--
总计		679703	100.000	108366			

图55 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-H043批(40mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-4

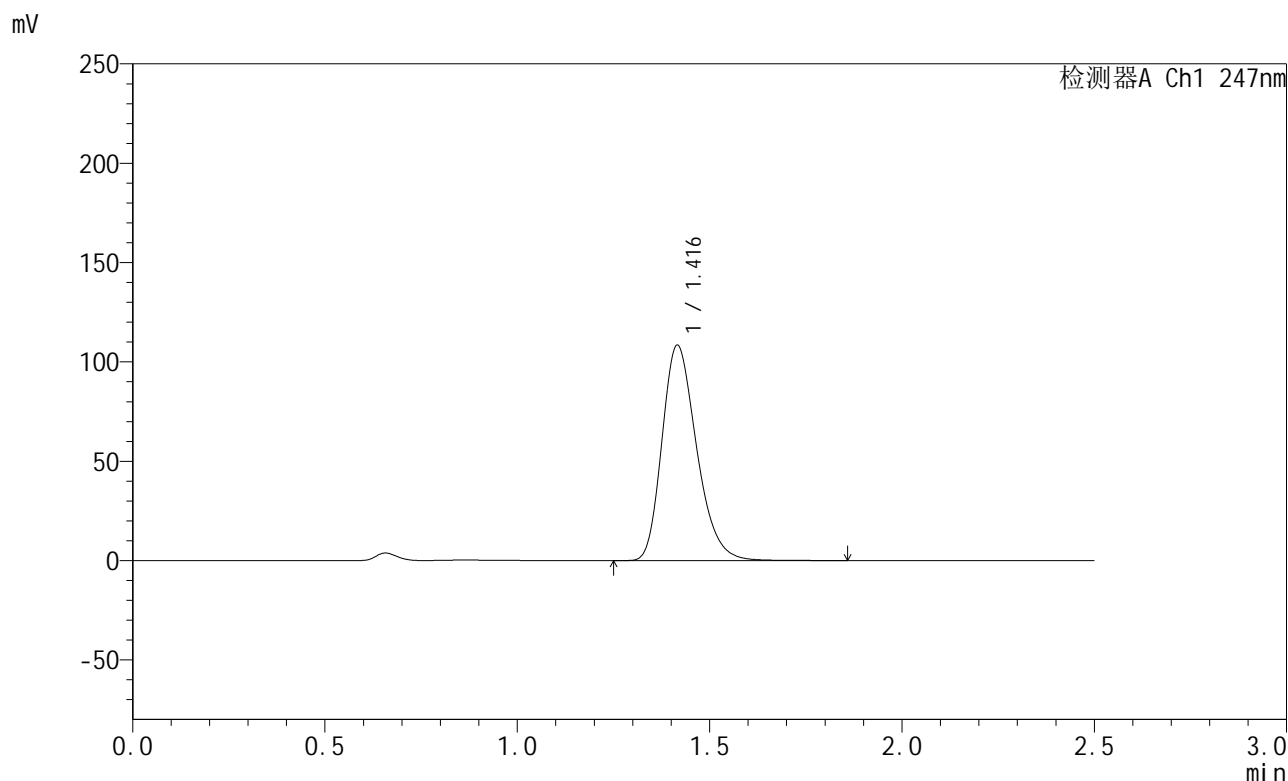


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名 : RC\$SMF-356 - 0-112/11-1392-2 - cbzj-40mg-H043p-rcqx-pH1.2jz-2-lf100z-dz1-5.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20250512-FX260.lcb
 样品瓶号 : 4-18
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/12 19:26:14 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/05/13 09:40:45 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.416	679944	100.000	108240	1198	1.263	--
总计		679944	100.000	108240			

图56 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-H043批(40mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-5

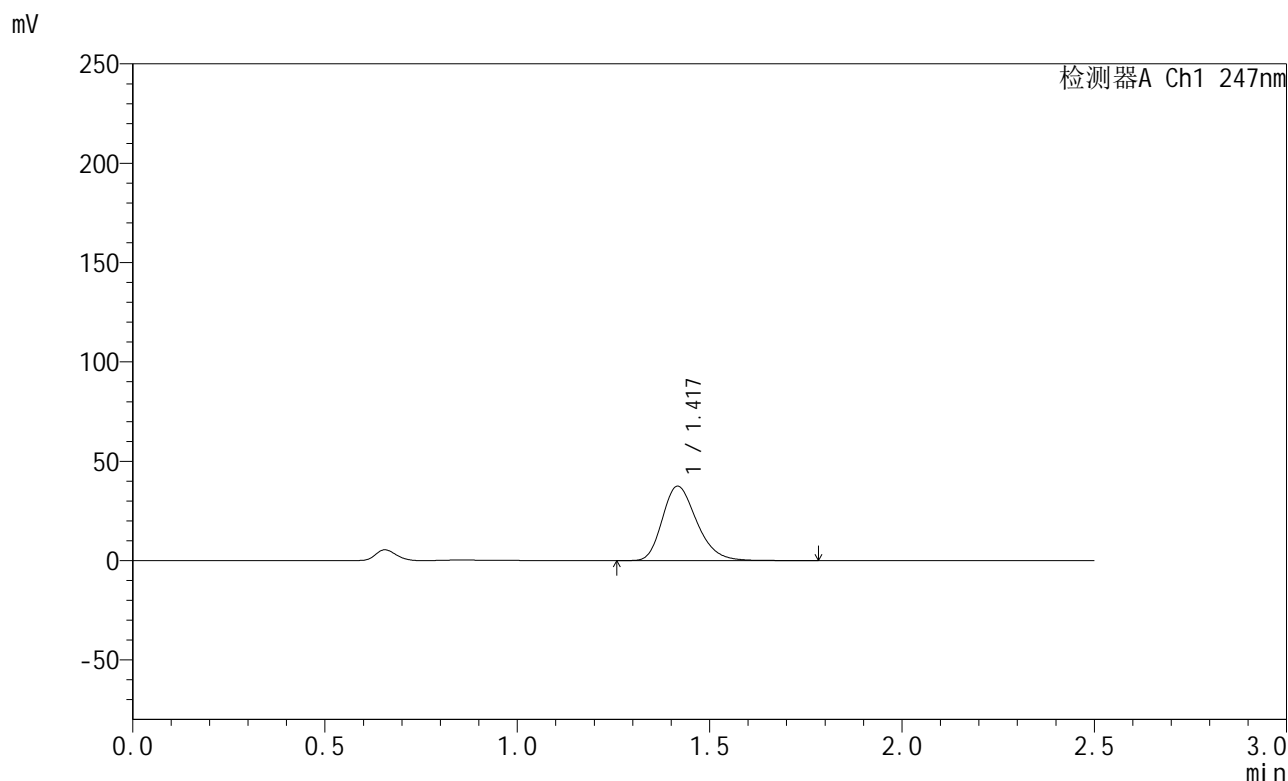


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名 : RC\$SMF-356 - 0-112/11-1393-2 - cbzj-40mg-H043p-rcqx-pH1.2jz-2-lf100z-5min-P1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20250512-FX260.lcb
 样品瓶号 : 4-1
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/12 19:29:06 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/05/13 09:40:47 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.417	233693	100.000	37354	1213	1.258	--
总计		233693	100.000	37354			

图57 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-H043批(40mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-5min-片1
 供试品溶液-1

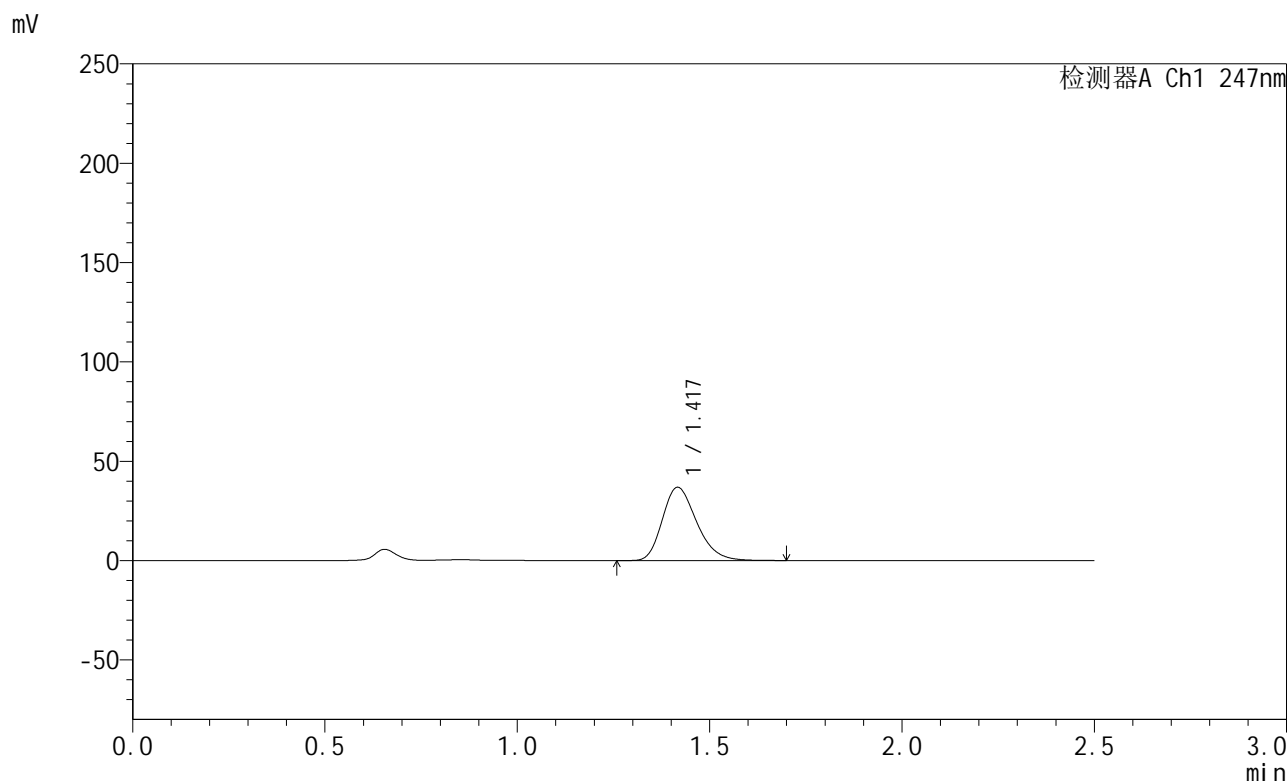


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名 : RC\$SMF-356 - 0-112/11-1394-2 - cbzj-40mg-H043p-rcqx-pH1.2jz-2-lf100z-5min-P2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20250512-FX260.lcb
 样品瓶号 : 4-10
 进样体积 : 10 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/12 19:31:59 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/05/13 09:40:50 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.417	229105	100.000	36766	1215	1.256	--
总计		229105	100.000	36766			

图58 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-H043批(40mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-5min-片2
 供试品溶液-1

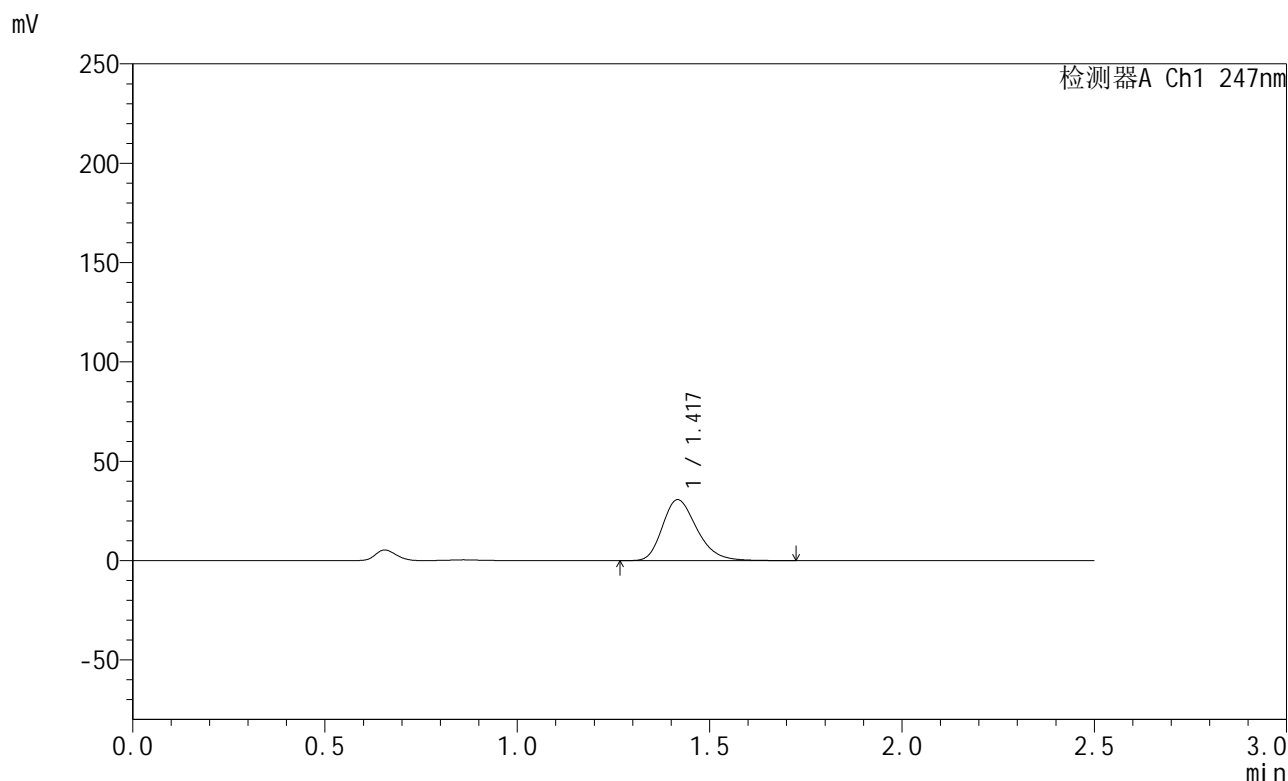


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名 : RC\$SMF-356 - 0-112/11-1395-2 - cbzj-40mg-H043p-rcqx-pH1.2jz-2-lf100z-5min-P3.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20250512-FX260.lcb
 样品瓶号 : 4-19
 进样体积 : 10 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/12 19:34:51 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/05/13 09:40:53 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.417	191106	100.000	30561	1215	1.264	--
总计		191106	100.000	30561			

图59 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-H043批(40mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-5min-片3
 供试品溶液-1

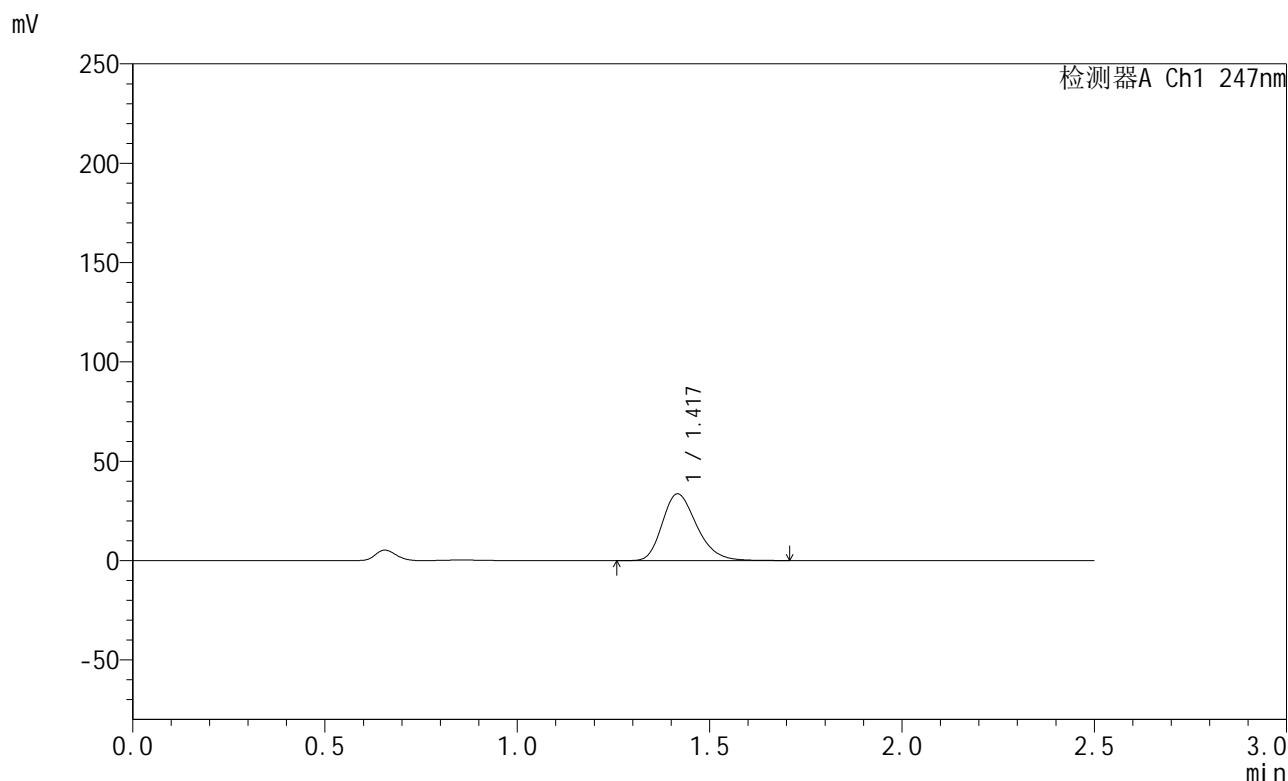


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名 : RC\$SMF-356 - 0-112/11-1396-2 - cbzj-40mg-H043p-rcqx-pH1.2jz-2-lf100z-5min-P4.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20250512-FX260.lcb
 样品瓶号 : 4-28
 进样体积 : 10 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/12 19:37:44 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/05/13 09:40:55 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.417	209157	100.000	33497	1212	1.255	--
总计		209157	100.000	33497			

图60 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-H043批(40mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-5min-片4
 供试品溶液-1

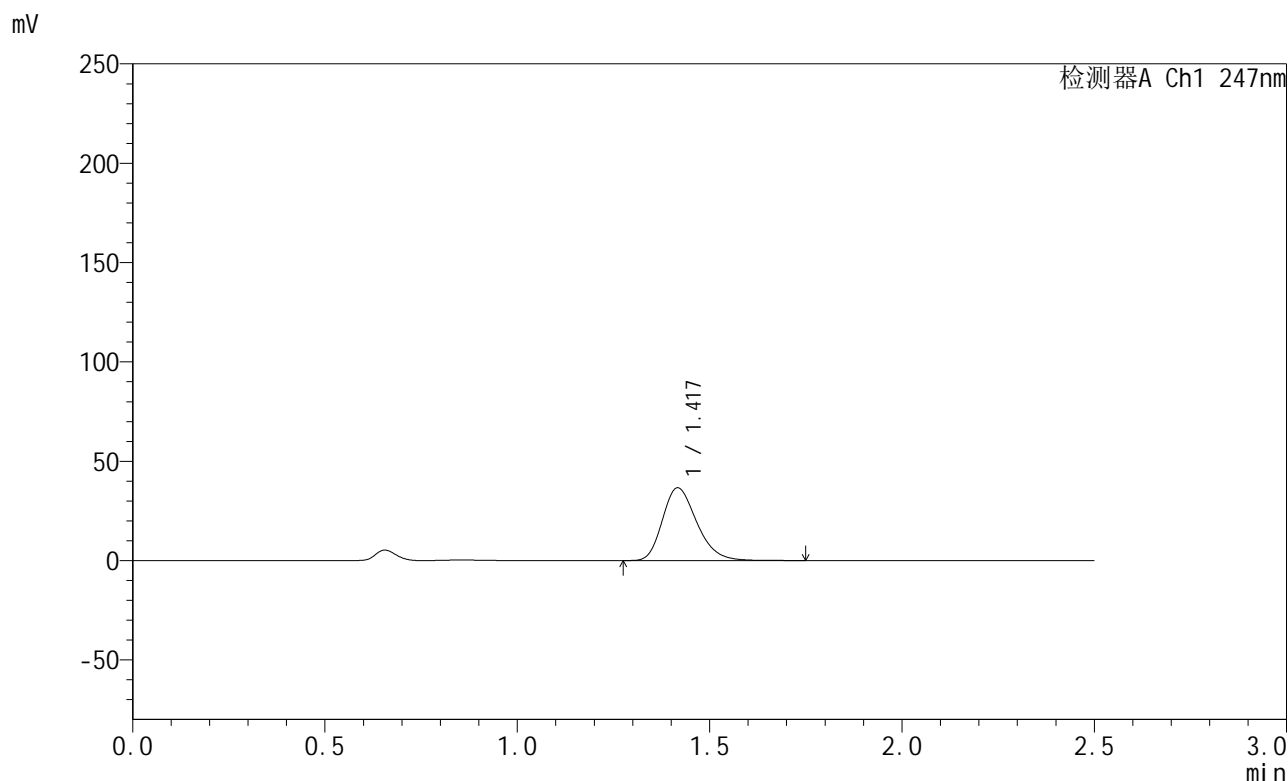


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名 : RC\$SMF-356 - 0-112/11-1397-2 - cbzj-40mg-H043p-rcqx-pH1.2jz-2-lf100z-5min-P5.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20250512-FX260.lcb
 样品瓶号 : 4-37
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/12 19:40:36 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/05/13 09:40:58 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.417	227739	100.000	36491	1217	1.258	--
总计		227739	100.000	36491			

图61 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-H043批(40mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-5min-片5
 供试品溶液-1

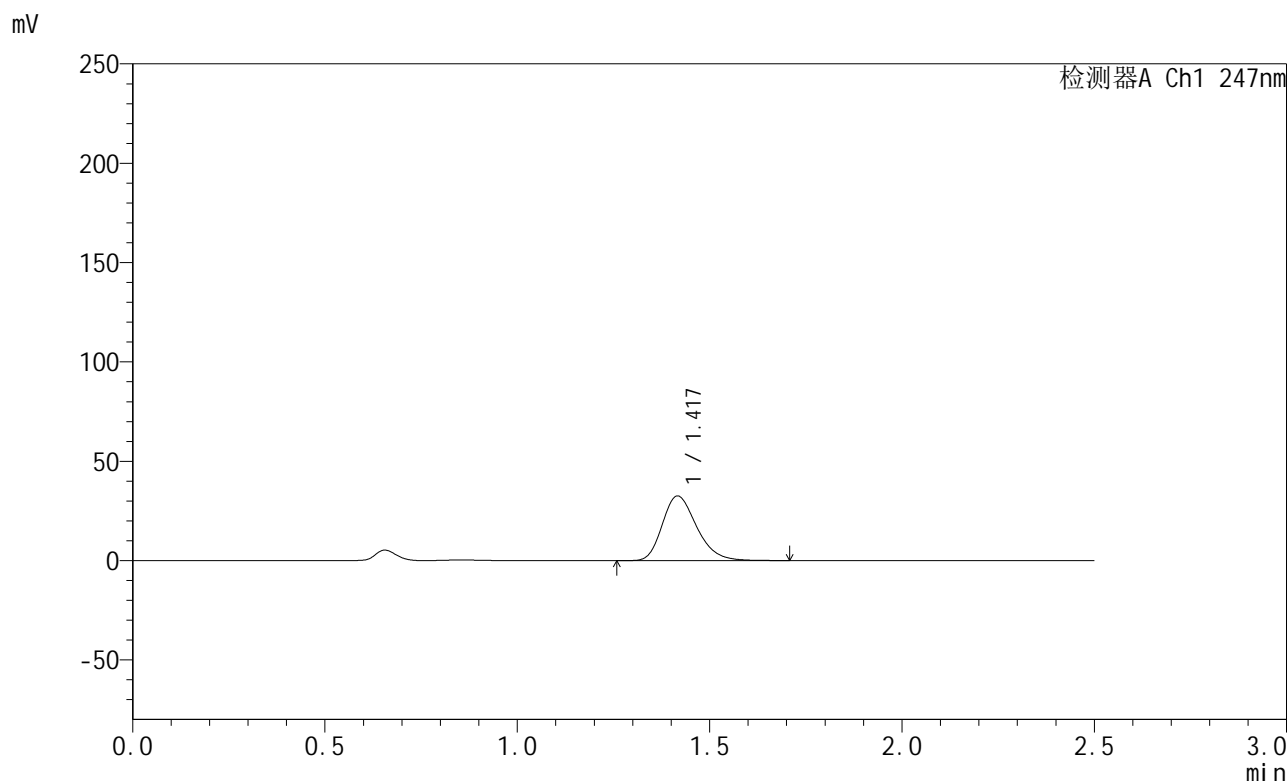


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名 : RC\$SMF-356 - 0-112/11-1398-2 - cbzj-40mg-H043p-rcqx-pH1.2jz-2-lf100z-5min-P6.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20250512-FX260.lcb
 样品瓶号 : 4-46
 进样体积 : 10 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/12 19:43:28 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/05/13 09:41:01 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.417	201883	100.000	32420	1219	1.256	--
总计		201883	100.000	32420			

图62 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-H043批(40mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-5min-片6
 供试品溶液-1

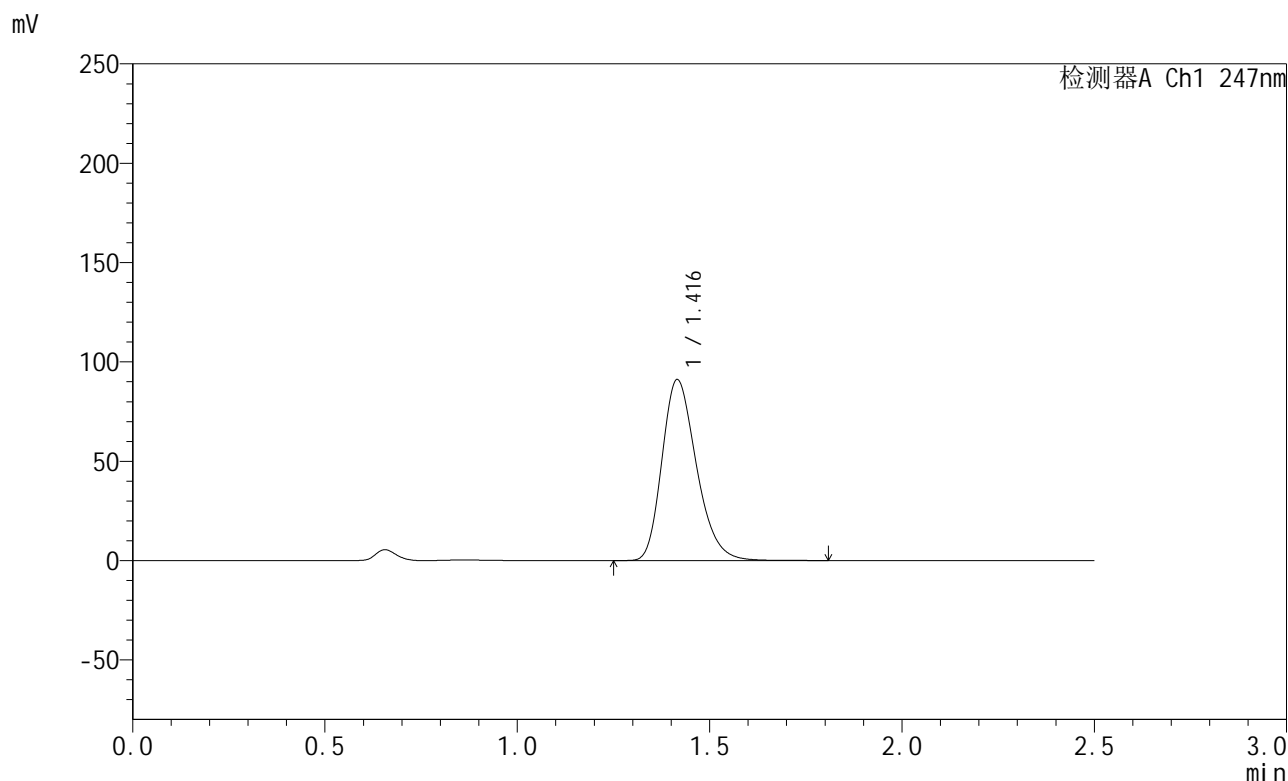


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名 : RC\$SMF-356 - 0-112/11-1399-2 - cbzj-40mg-H043p-rcqx-pH1.2jz-2-lf100z-10min-P1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20250512-FX260.lcb
 样品瓶号 : 4-2
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/12 19:46:21 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/05/13 09:41:04 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.416	568666	100.000	90956	1208	1.260	--
总计		568666	100.000	90956			

图63 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-H043批(40mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-10min-片1
 供试品溶液-1

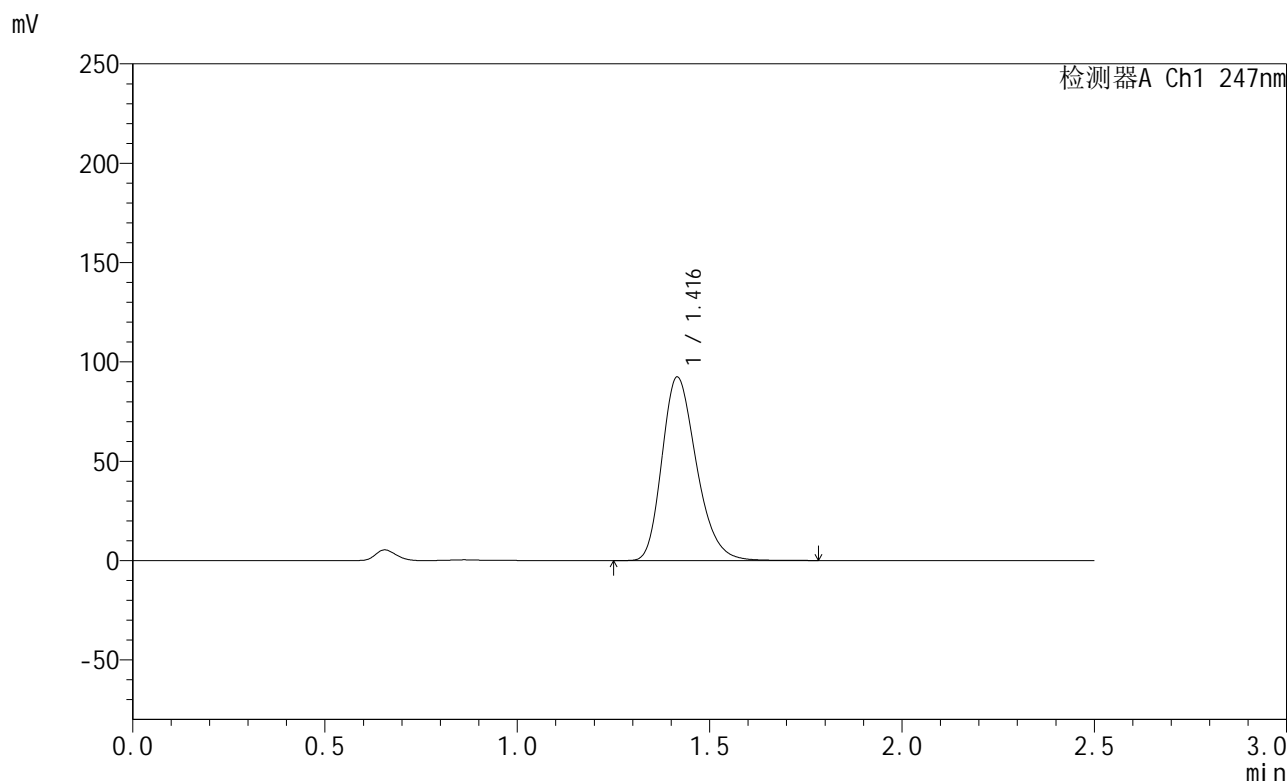


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名 : RC\$SMF-356 - 0-112/11-1400-2 - cbzj-40mg-H043p-rcqx-pH1.2jz-2-lf100z-10min-P2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20250512-FX260.lcb
 样品瓶号 : 4-11
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/12 19:49:14 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/05/13 09:41:06 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.416	576731	100.000	92233	1206	1.260	--
总计		576731	100.000	92233			

图64 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-H043批(40mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-10min-片2
 供试品溶液-1

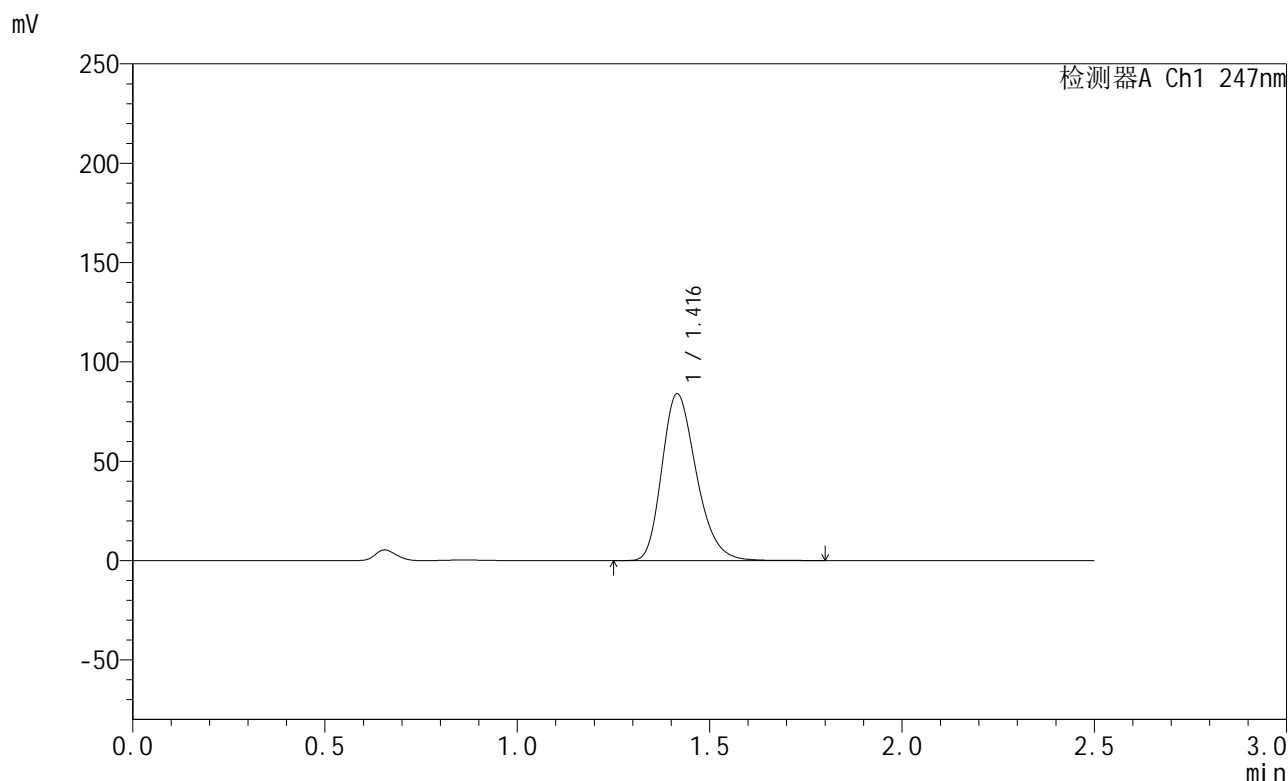


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名 : RC\$SMF-356 - 0-112/11-1401-2 - cbzj-40mg-H043p-rcqx-pH1.2jz-2-lf100z-10min-P3.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20250512-FX260.lcb
 样品瓶号 : 4-20
 进样体积 : 10 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/12 19:52:07 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/05/13 09:41:09 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.416	523447	100.000	83825	1209	1.259	--
总计		523447	100.000	83825			

图65 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-H043批(40mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-10min-片3
 供试品溶液-1

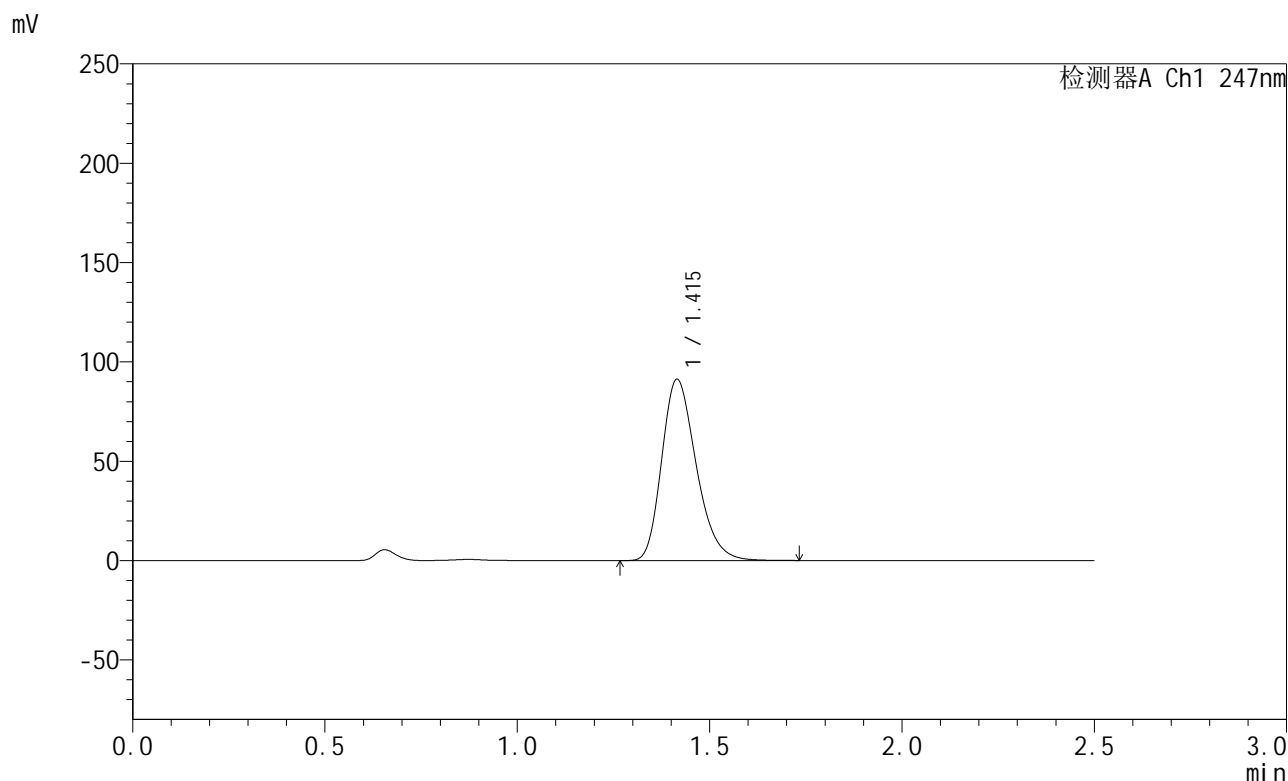


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名 : RC\$SMF-356 - 0-112/11-1402-2 - cbzj-40mg-H043p-rcqx-pH1.2jz-2-lf100z-10min-P4.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20250512-FX260.lcb
 样品瓶号 : 4-29
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/12 19:54:59 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/05/13 09:41:12 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.415	569650	100.000	91209	1204	1.260	--
总计		569650	100.000	91209			

图66 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-H043批(40mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-10min-片4
 供试品溶液-1

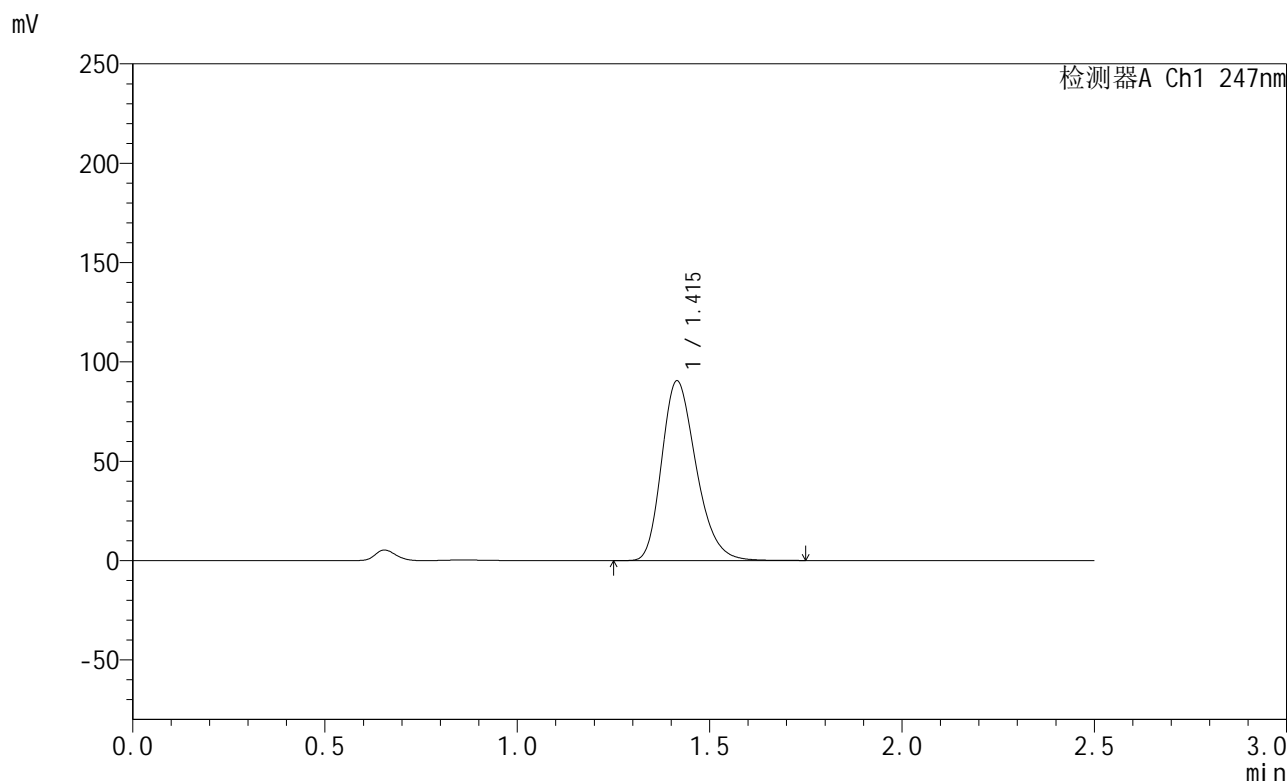


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名 : RC\$SMF-356 - 0-112/11-1403-2 - cbzj-40mg-H043p-rcqx-pH1.2jz-2-lf100z-10min-P5.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20250512-FX260.lcb
 样品瓶号 : 4-38
 进样体积 : 10 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/12 19:57:51 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/05/13 09:41:14 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

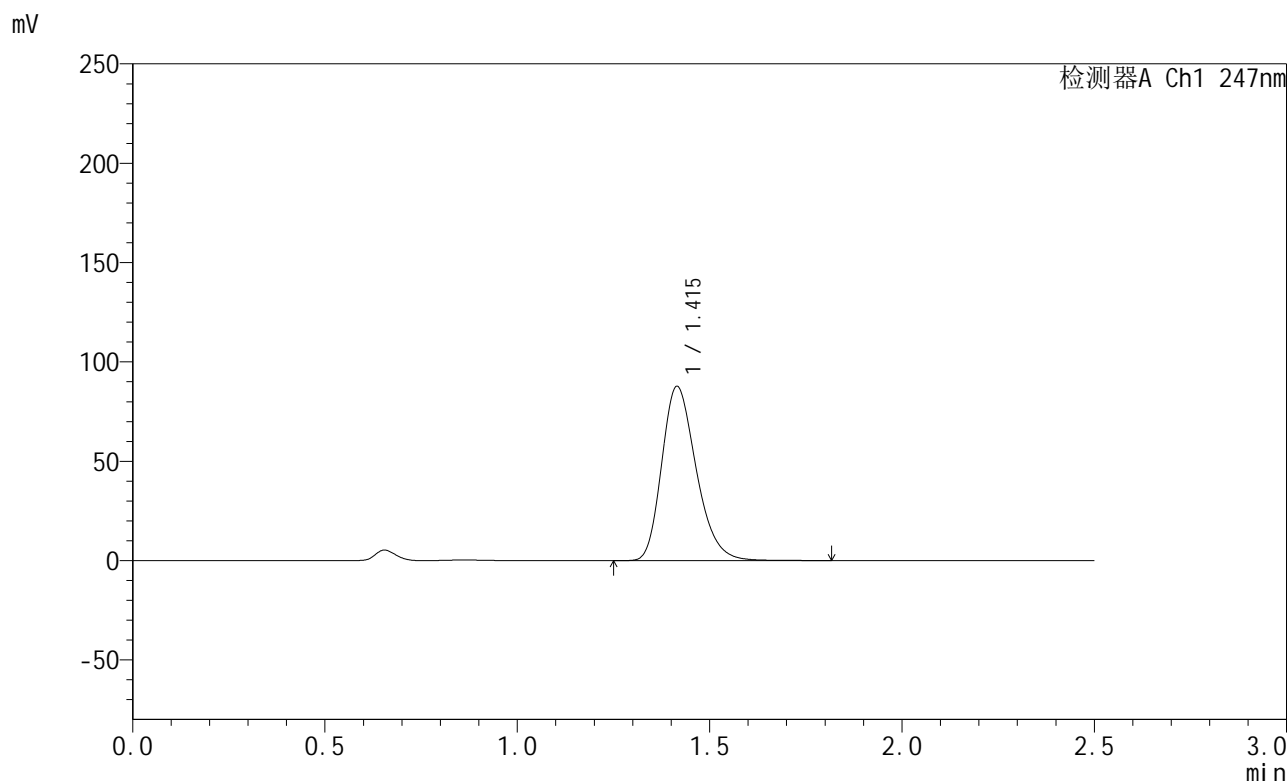
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.415	563679	100.000	90385	1208	1.260	--
总计		563679	100.000	90385			

图67 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-H043批(40mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-10min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名 : RC\$SMF-356 - 0-112/11-1404-2 - cbzj-40mg-H043p-rcqx-pH1.2jz-2-lf100z-10min-P6.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20250512-FX260.lcb
 样品瓶号 : 4-47
 进样体积 : 10 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/12 20:00:43 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/05/13 09:41:17 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.415	547630	100.000	87633	1205	1.261	--
总计		547630	100.000	87633			

图68 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-H043批(40mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-10min-片6
 供试品溶液-1

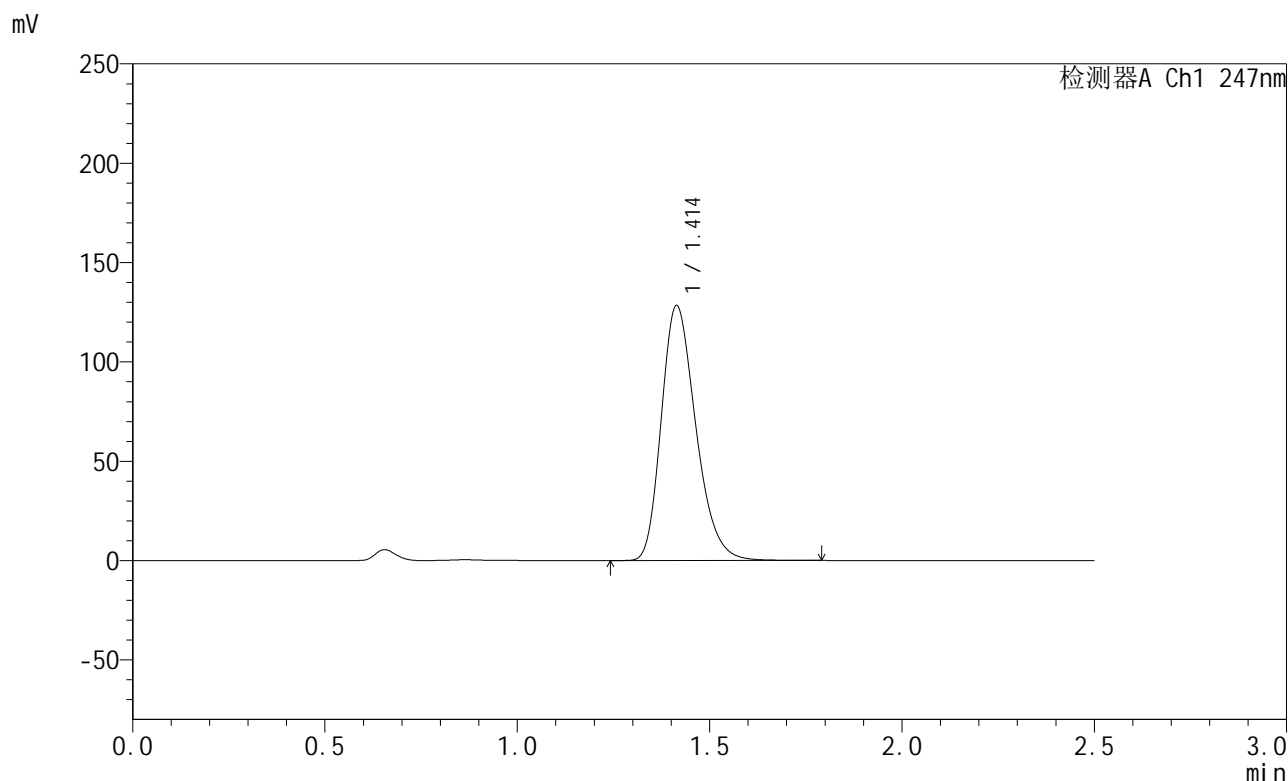


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名 : RC\$SMF-356 - 0-112/11-1405-2 - cbzj-40mg-H043p-rcqx-pH1.2jz-2-lf100z-15min-P1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20250512-FX260.lcb
 样品瓶号 : 4-3
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/12 20:03:36 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/05/13 09:41:19 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.414	802285	100.000	128347	1200	1.262	--
总计		802285	100.000	128347			

图69 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-H043批(40mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-15min-片1
 供试品溶液-1

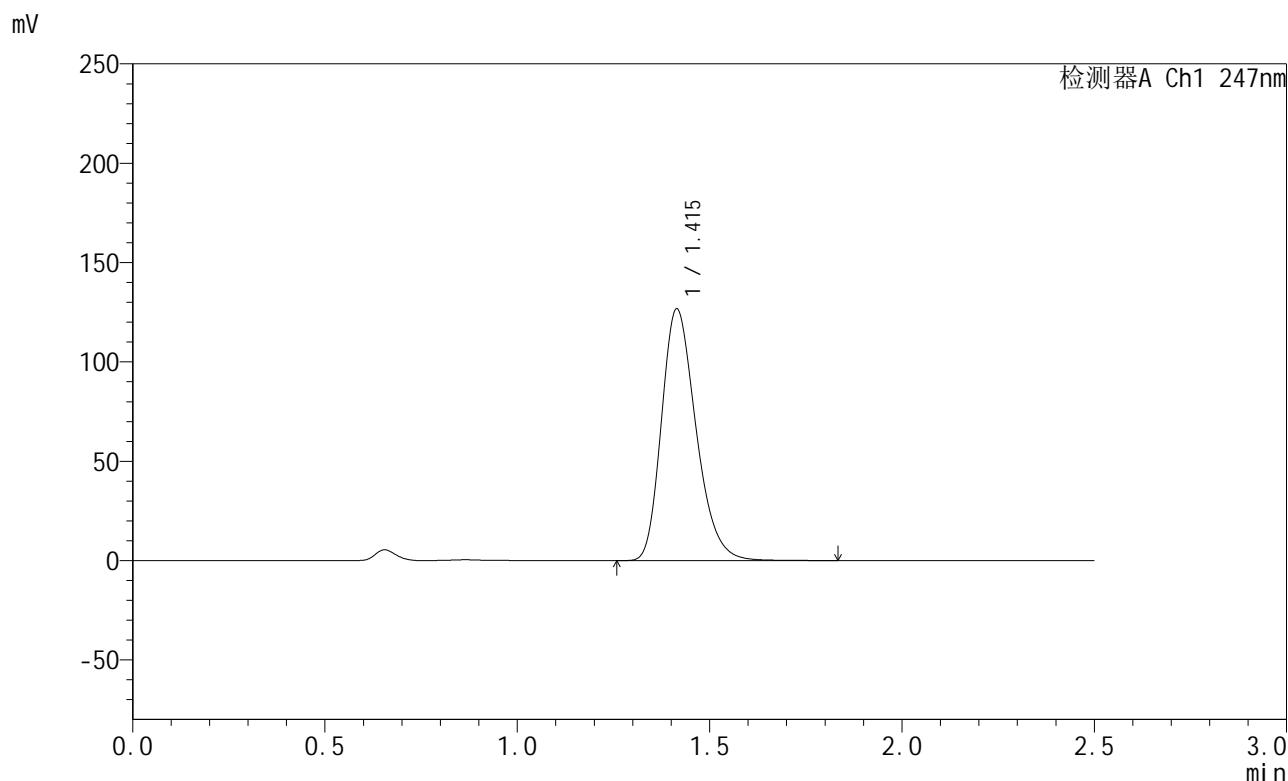


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名 : RC\$SMF-356 - 0-112/11-1406-2 - cbzj-40mg-H043p-rcqx-pH1.2jz-2-lf100z-15min-P2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20250512-FX260.lcb
 样品瓶号 : 4-12
 进样体积 : 10 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/12 20:06:29 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/05/13 09:41:22 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.415	792404	100.000	126643	1200	1.262	--
总计		792404	100.000	126643			

图70 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-H043批(40mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-15min-片2
 供试品溶液-1

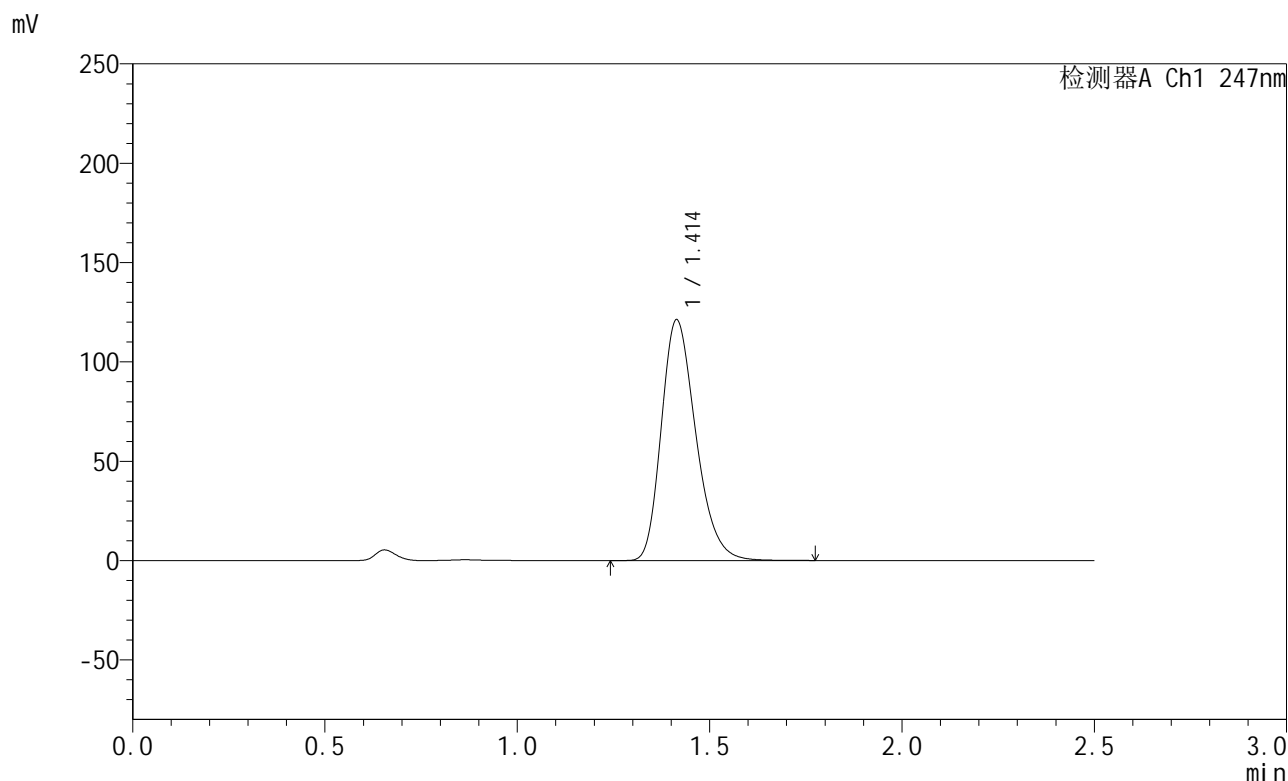


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名 : RC\$SMF-356 - 0-112/11-1407-2 - cbzj-40mg-H043p-rcqx-pH1.2jz-2-lf100z-15min-P3.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20250512-FX260.lcb
 样品瓶号 : 4-21
 进样体积 : 10 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/12 20:09:21 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/05/13 09:41:25 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.414	756971	100.000	121210	1202	1.261	--
总计		756971	100.000	121210			

图71 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-H043批(40mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-15min-片3
 供试品溶液-1

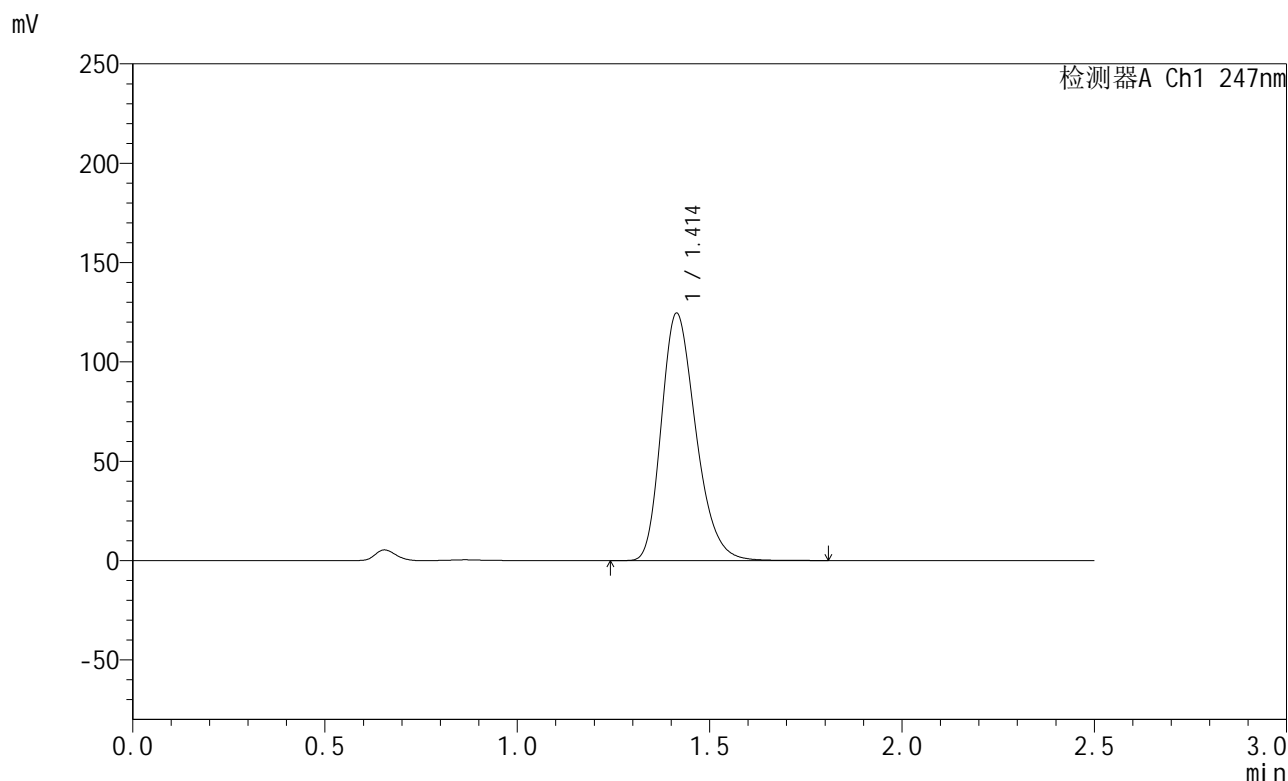


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名 : RC\$SMF-356 - 0-112/11-1408-2 - cbzj-40mg-H043p-rcqx-pH1.2jz-2-lf100z-15min-P4.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20250512-FX260.lcb
 样品瓶号 : 4-30
 进样体积 : 10 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/12 20:12:14 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/05/13 09:41:27 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.414	778208	100.000	124542	1201	1.262	--
总计		778208	100.000	124542			

图72 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-H043批(40mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-15min-片4
 供试品溶液-1

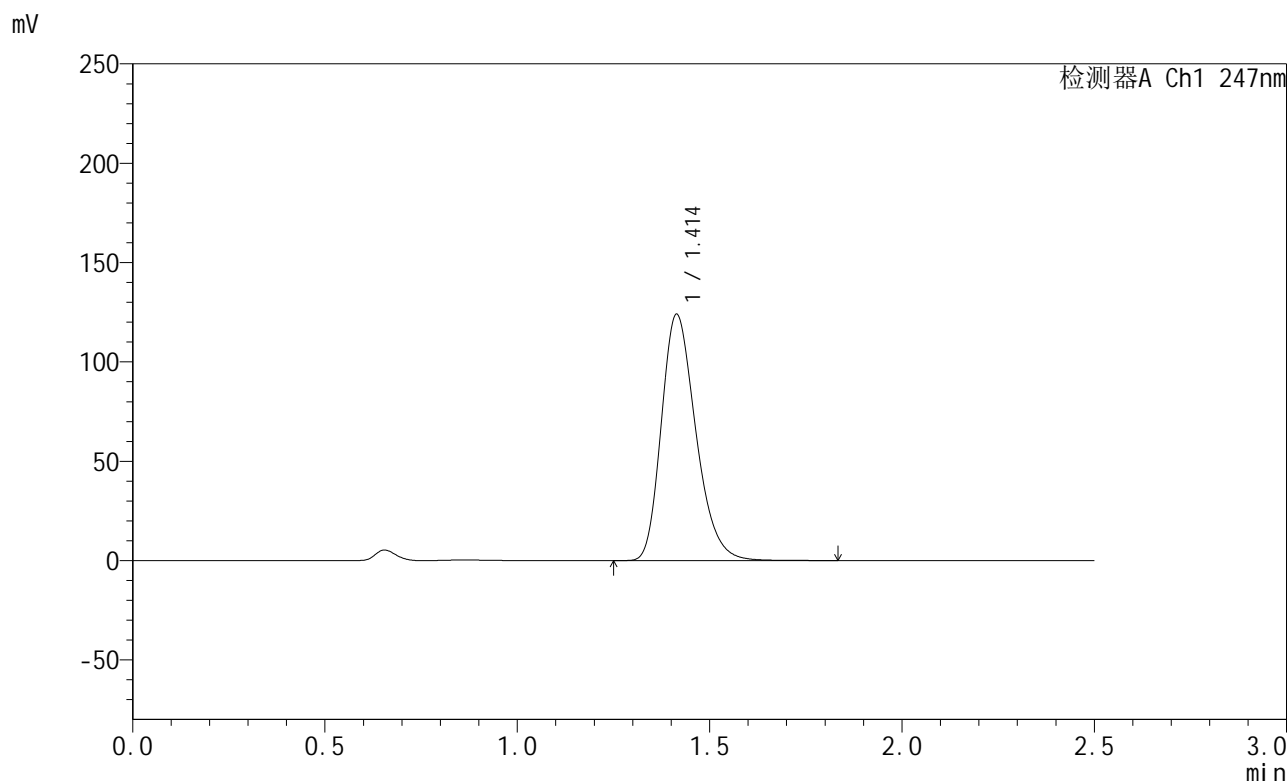


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名 : RC\$SMF-356 - 0-112/11-1409-2 - cbzj-40mg-H043p-rcqx-pH1.2jz-2-lf100z-15min-P5.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20250512-FX260.lcb
 样品瓶号 : 4-39
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/12 20:15:07 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/05/13 09:41:30 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.414	774557	100.000	123973	1202	1.262	--
总计		774557	100.000	123973			

图73 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-H043批(40mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-15min-片5
 供试品溶液-1

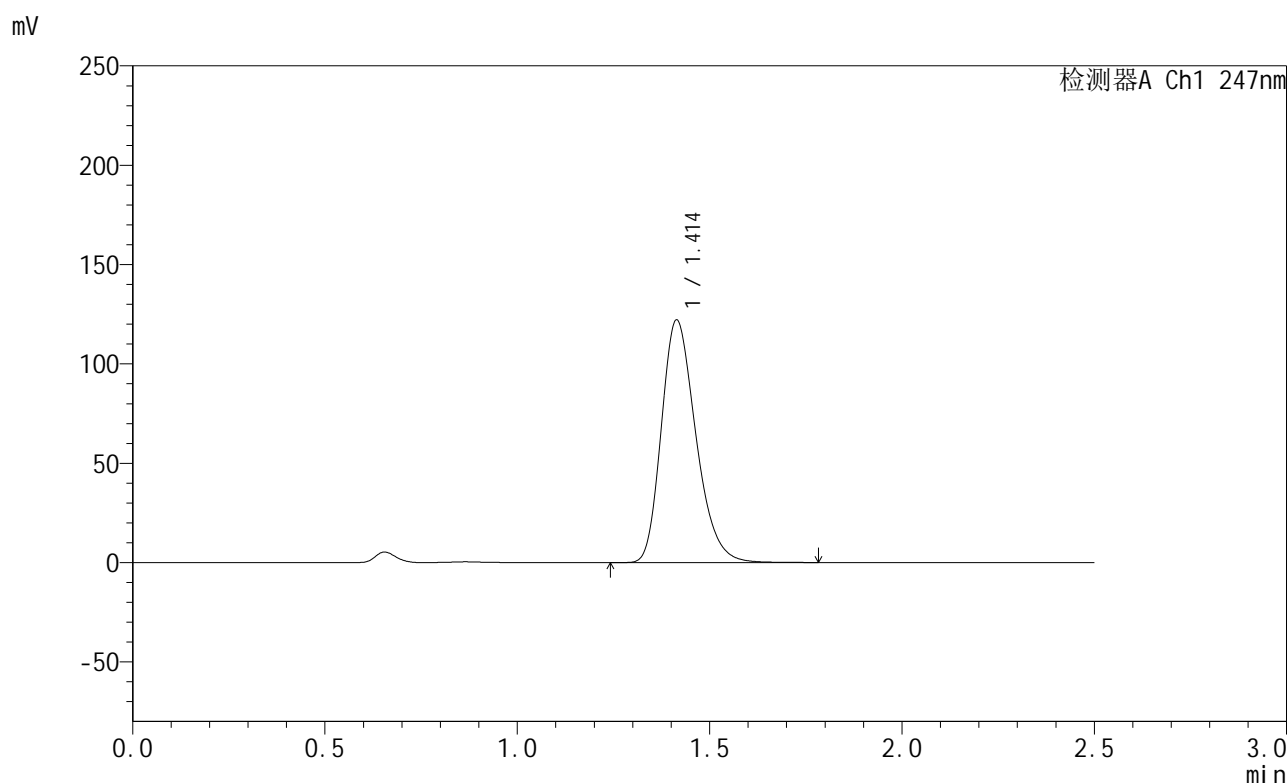


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名 : RC\$SMF-356 - 0-112/11-1410-2 - cbzj-40mg-H043p-rcqx-pH1.2jz-2-lf100z-15min-P6.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20250512-FX260.lcb
 样品瓶号 : 4-48
 进样体积 : 10 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/12 20:17:59 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/05/13 09:41:33 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.414	762536	100.000	122120	1202	1.262	--
总计		762536	100.000	122120			

图74 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-H043批(40mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-15min-片6
 供试品溶液-1

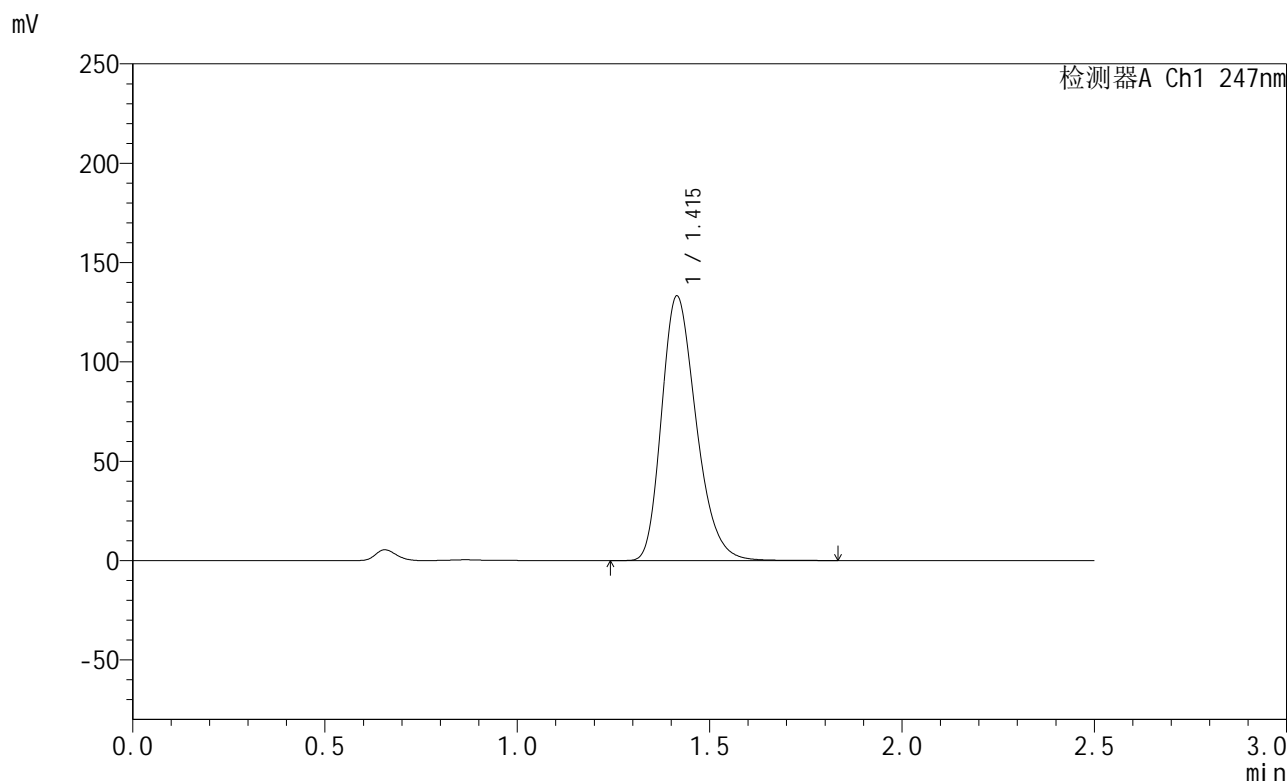


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名 : RC\$SMF-356 - 0-112/11-1411-2 - cbzj-40mg-H043p-rcqx-pH1.2jz-2-lf100z-20min-P1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20250512-FX260.lcb
 样品瓶号 : 4-4
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/12 20:20:52 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/05/13 09:41:36 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.415	833749	100.000	133139	1199	1.264	--
总计		833749	100.000	133139			

图75 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-H043批(40mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-20min-片1
 供试品溶液-1

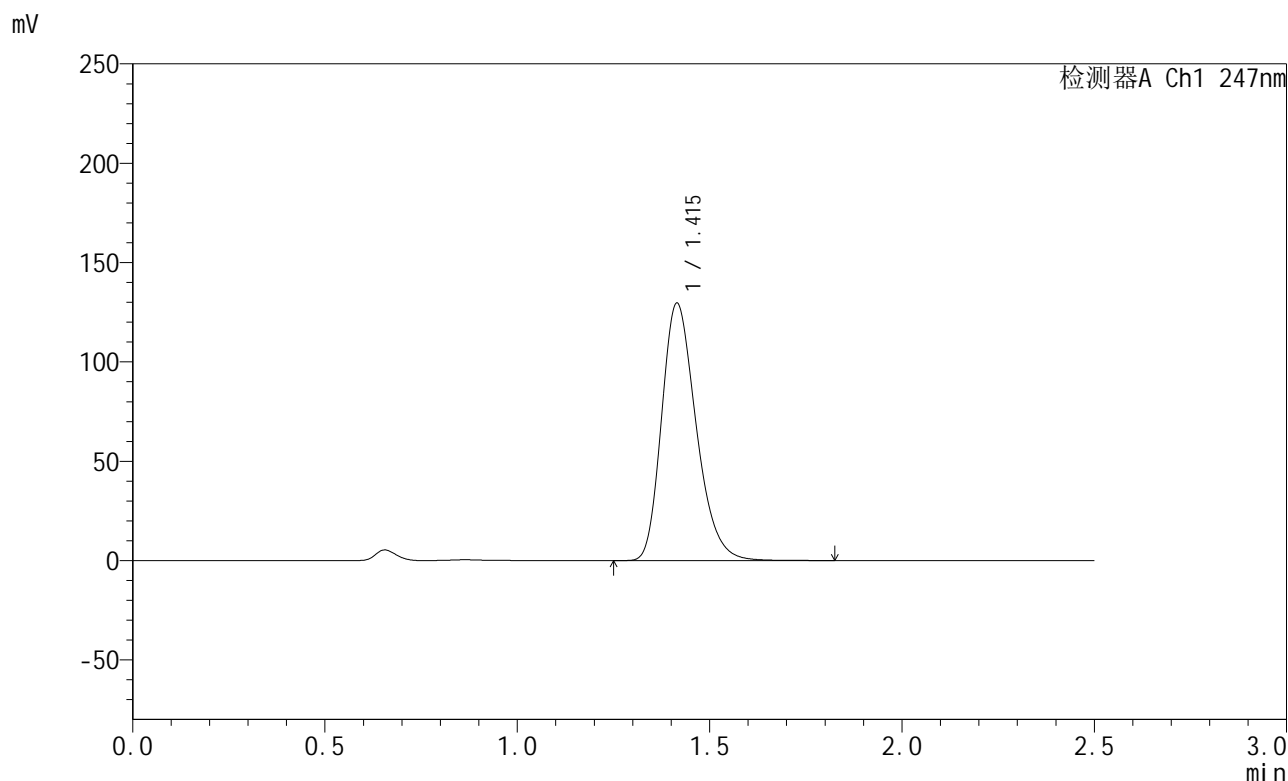


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名 : RC\$SMF-356 - 0-112/11-1412-2 - cbzj-40mg-H043p-rcqx-pH1.2jz-2-lf100z-20min-P2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20250512-FX260.lcb
 样品瓶号 : 4-13
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/12 20:23:45 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/05/13 09:41:38 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.415	809909	100.000	129509	1203	1.263	--
总计		809909	100.000	129509			

图76 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-H043批(40mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-20min-片2
 供试品溶液-1

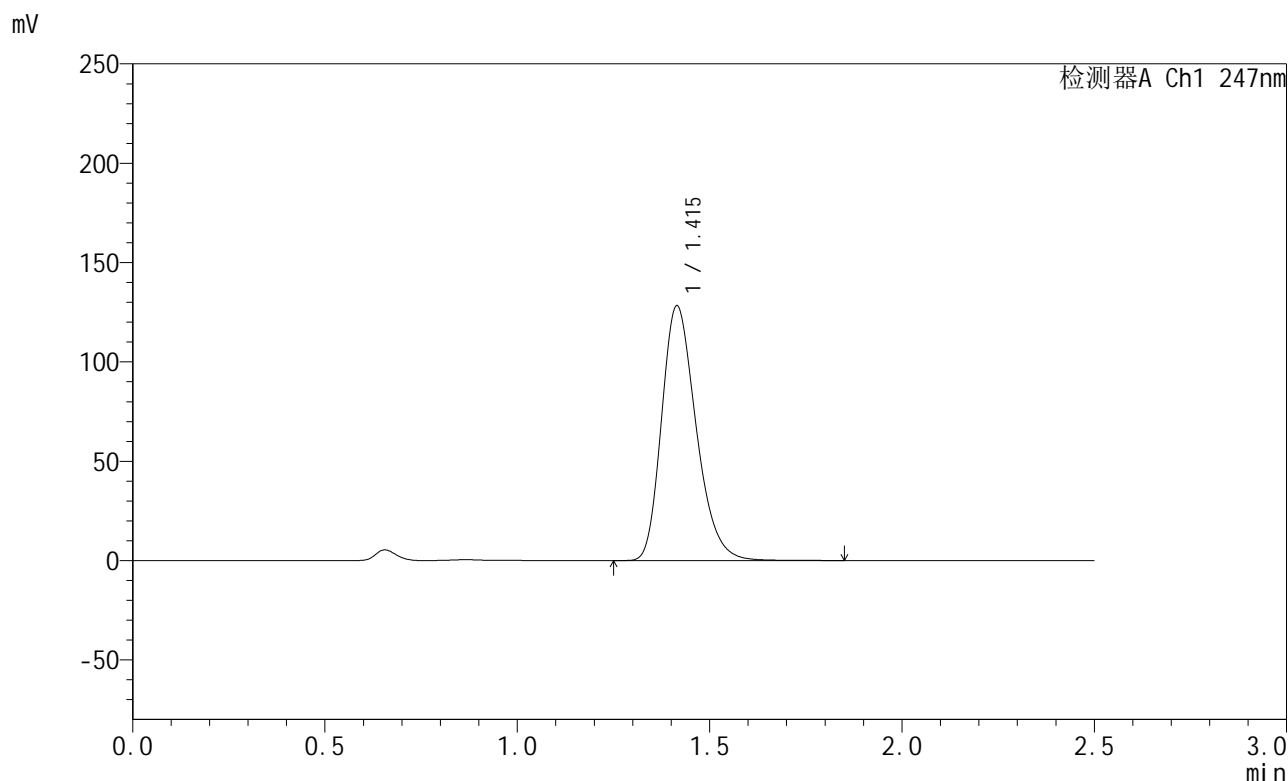


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名 : RC\$SMF-356 - 0-112/11-1413-2 - cbzj-40mg-H043p-rcqx-pH1.2jz-2-lf100z-20min-P3.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20250512-FX260.lcb
 样品瓶号 : 4-22
 进样体积 : 10 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/12 20:26:38 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/05/13 09:41:41 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.415	801968	100.000	128191	1201	1.263	--
总计		801968	100.000	128191			

图77 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-H043批(40mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-20min-片3
 供试品溶液-1

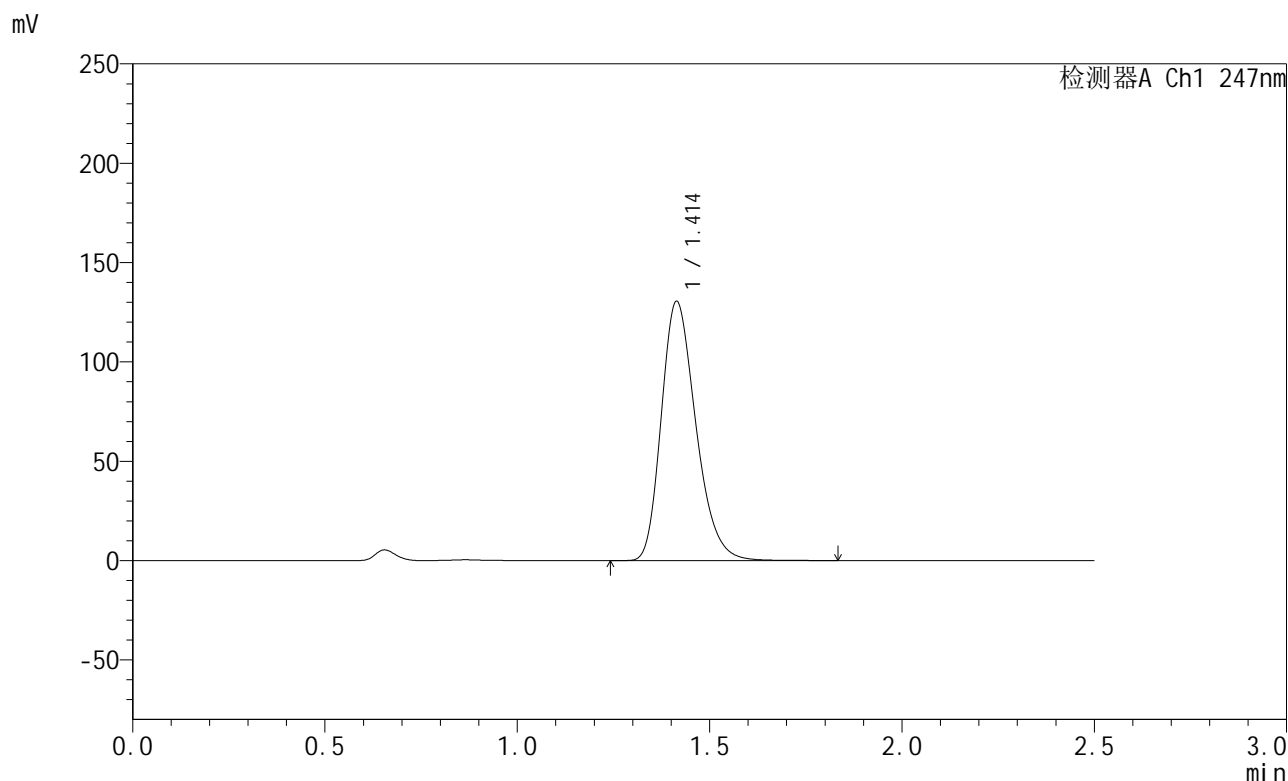


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名 : RC\$SMF-356 - 0-112/11-1414-2 - cbzj-40mg-H043p-rcqx-pH1.2jz-2-lf100z-20min-P4.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20250512-FX260.lcb
 样品瓶号 : 4-31
 进样体积 : 10 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/12 20:29:31 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/05/13 09:41:44 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.414	816216	100.000	130505	1200	1.263	--
总计		816216	100.000	130505			

图78 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-H043批(40mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-20min-片4
 供试品溶液-1

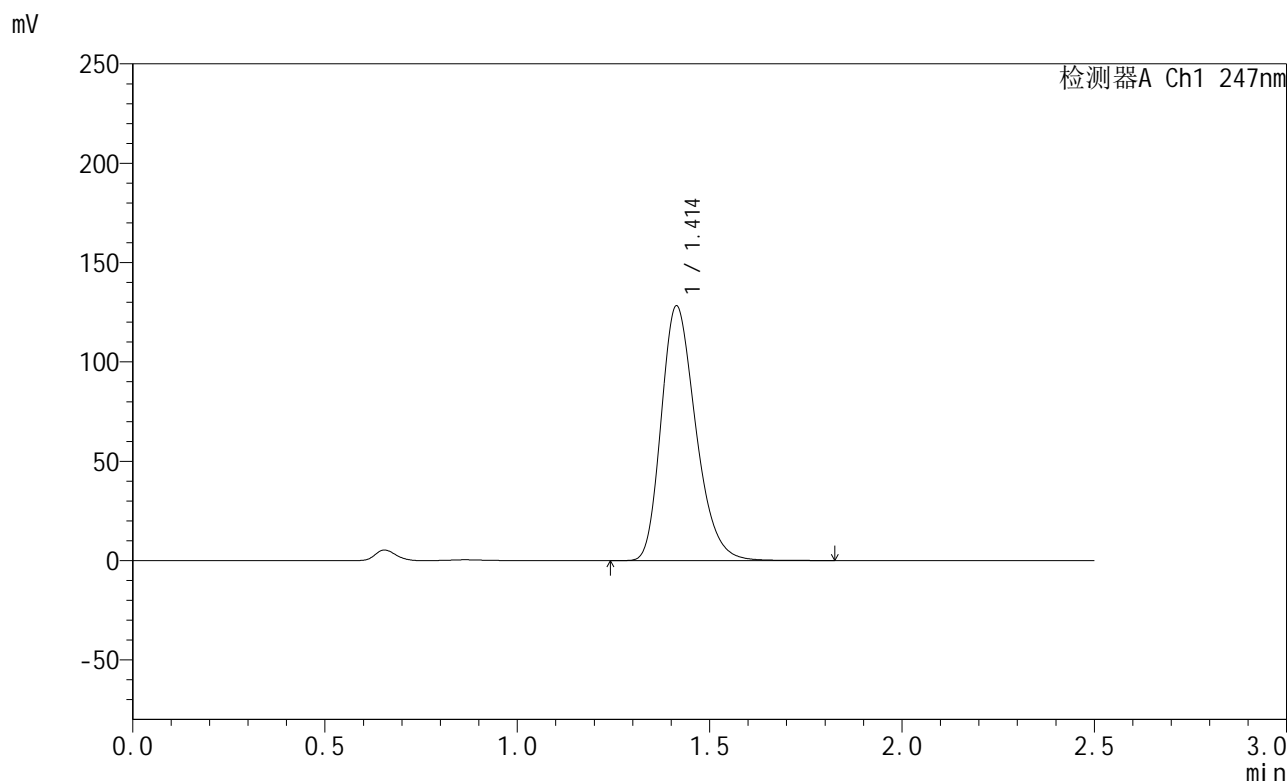


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名 : RC\$SMF-356 - 0-112/11-1415-2 - cbzj-40mg-H043p-rcqx-pH1.2jz-2-lf100z-20min-P5.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20250512-FX260.lcb
 样品瓶号 : 4-40
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/12 20:32:25 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/05/13 09:41:46 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.414	801121	100.000	128222	1201	1.263	--
总计		801121	100.000	128222			

图79 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-H043批(40mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-20min-片5
 供试品溶液-1

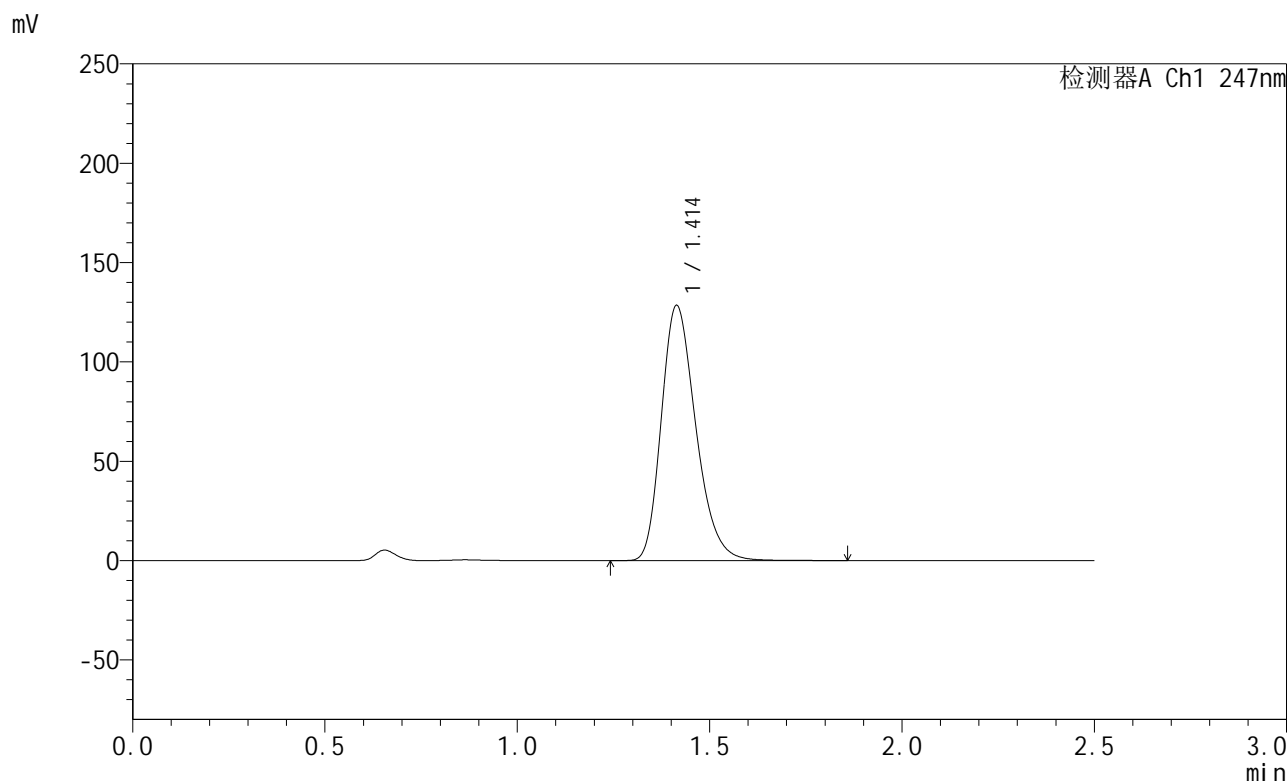


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名 : RC\$SMF-356 - 0-112/11-1416-2 - cbzj-40mg-H043p-rcqx-pH1.2jz-2-lf100z-20min-P6.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20250512-FX260.lcb
 样品瓶号 : 4-49
 进样体积 : 10 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/12 20:35:18 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/05/13 09:41:49 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.414	802517	100.000	128430	1203	1.263	--
总计		802517	100.000	128430			

图80 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-H043批(40mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-20min-片6
 供试品溶液-1

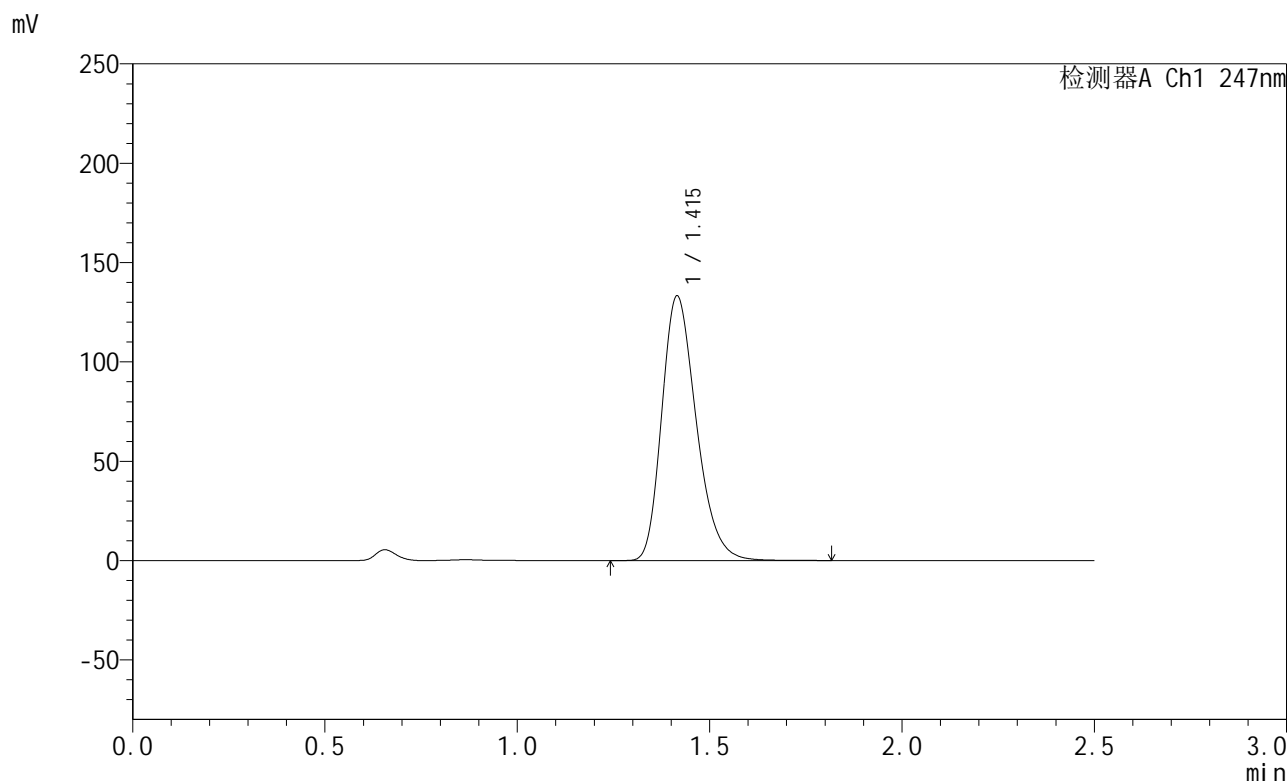


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名 : RC\$SMF-356 - 0-112/11-1417-2 - cbzj-40mg-H043p-rcqx-pH1.2jz-2-lf100z-30min-P1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20250512-FX260.lcb
 样品瓶号 : 4-5
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/12 20:38:11 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/05/13 09:41:52 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.415	832454	100.000	133075	1204	1.263	--
总计		832454	100.000	133075			

图81 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-H043批(40mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-30min-片1
 供试品溶液-1

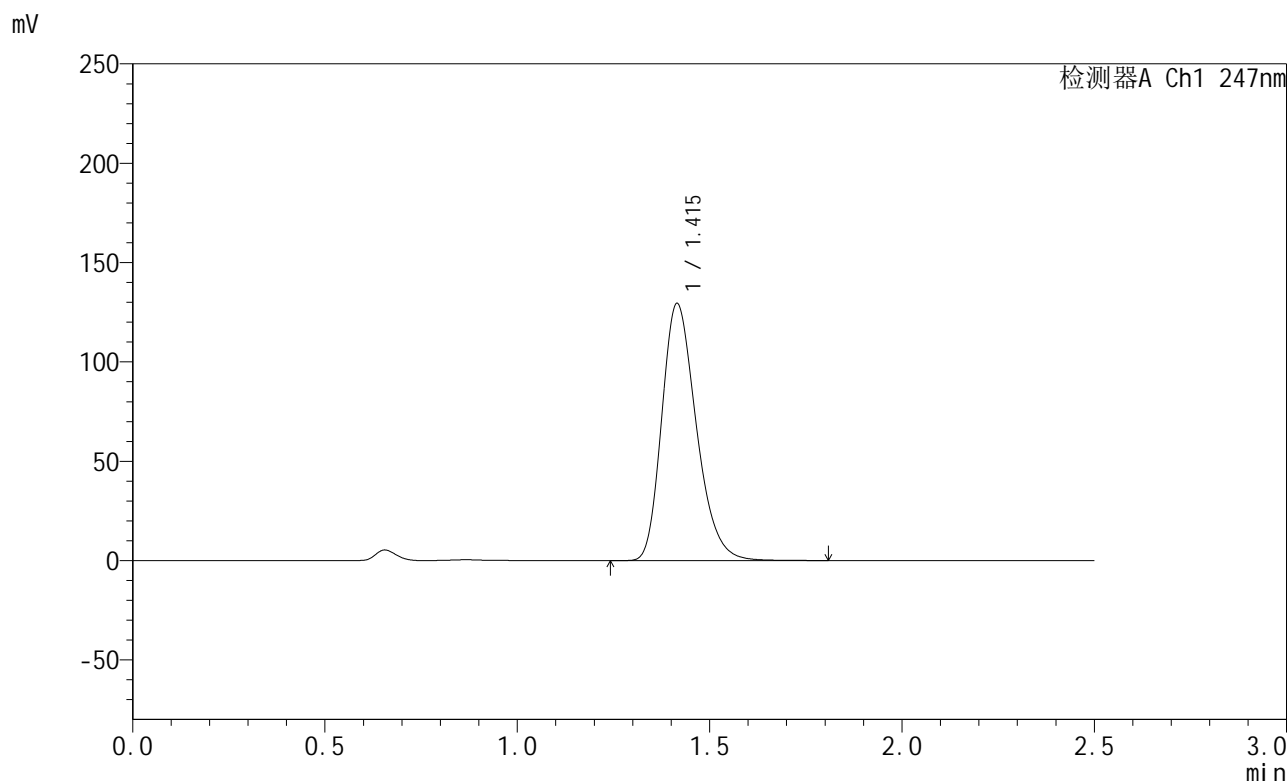


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名 : RC\$SMF-356 - 0-112/11-1418-2 - cbzj-40mg-H043p-rcqx-pH1.2jz-2-lf100z-30min-P2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20250512-FX260.lcb
 样品瓶号 : 4-14
 进样体积 : 10 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/12 20:41:04 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/05/13 09:41:54 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.415	808901	100.000	129285	1202	1.264	--
总计		808901	100.000	129285			

图82 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-H043批(40mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-30min-片2
 供试品溶液-1

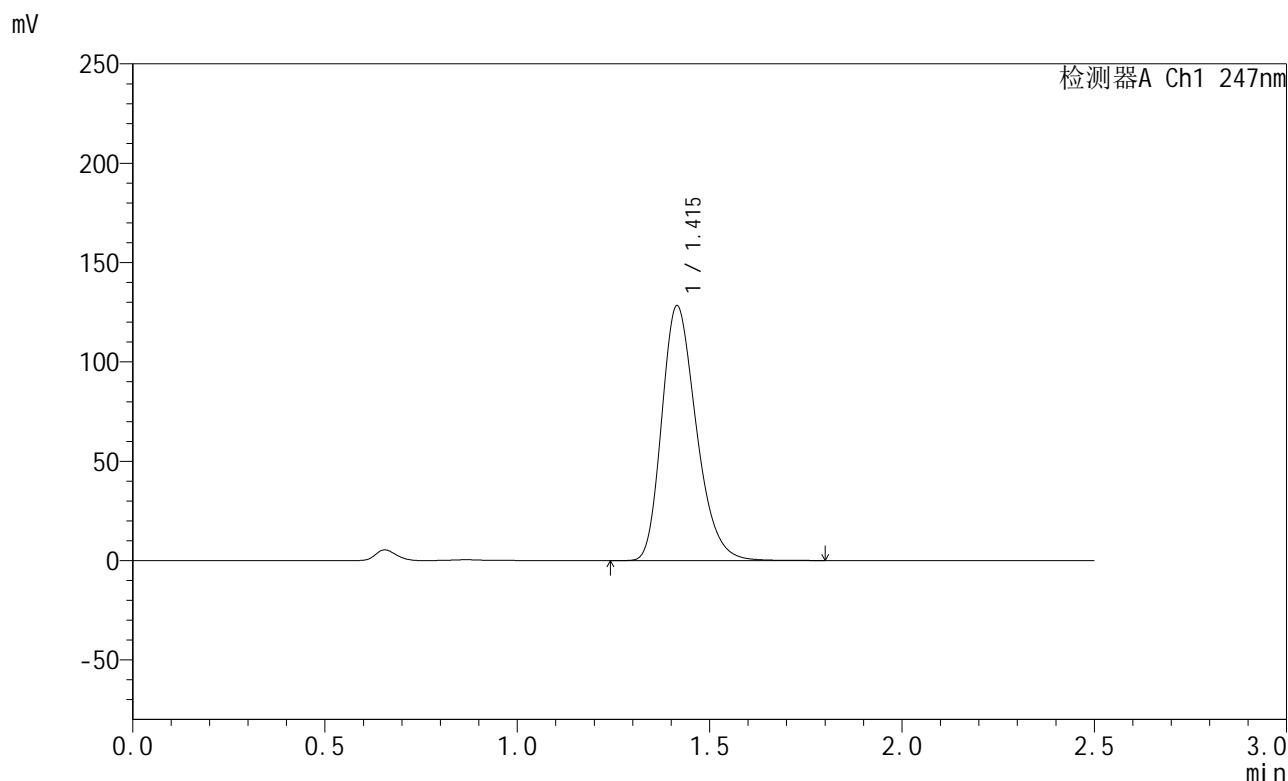


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名 : RC\$SMF-356 - 0-112/11-1419-2 - cbzj-40mg-H043p-rcqx-pH1.2jz-2-lf100z-30min-P3.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20250512-FX260.lcb
 样品瓶号 : 4-23
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/12 20:43:58 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/05/13 09:41:57 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.415	801182	100.000	128137	1204	1.264	--
总计		801182	100.000	128137			

图83 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-H043批(40mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-30min-片3
 供试品溶液-1

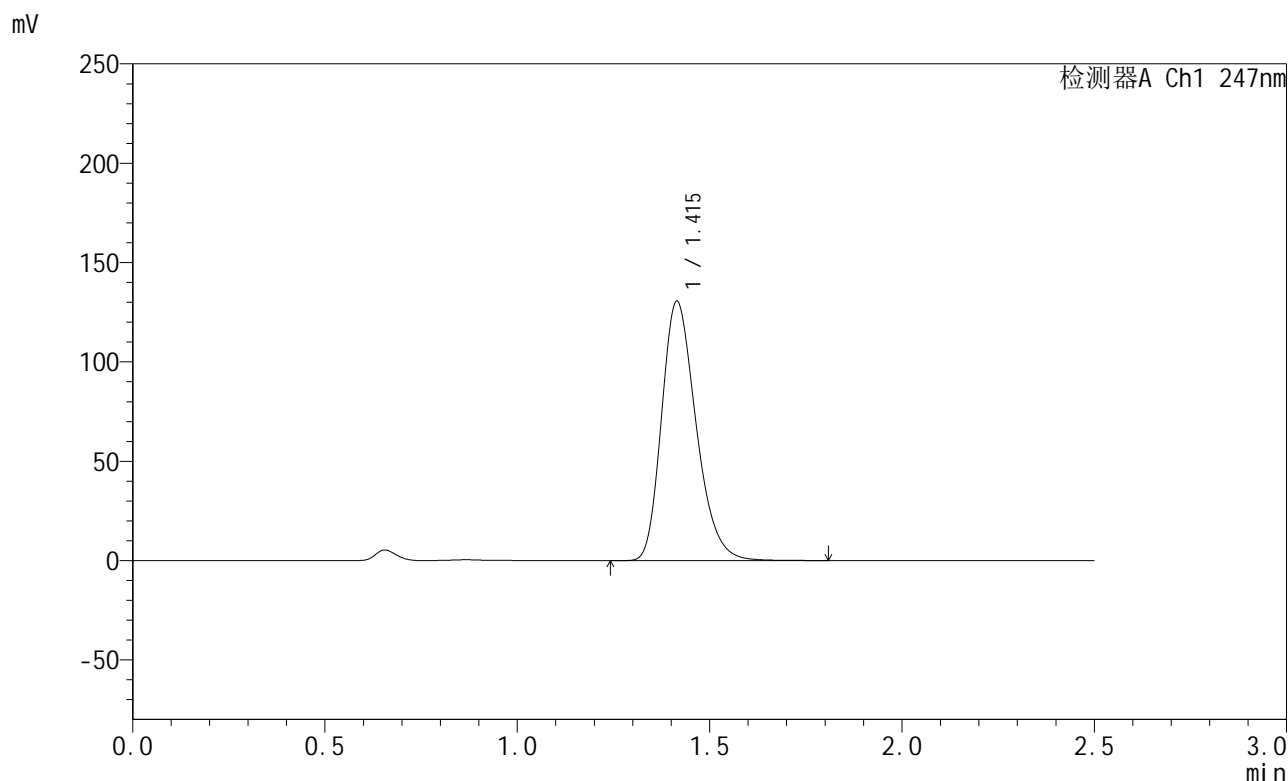


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名 : RC\$SMF-356 - 0-112/11-1420-2 - cbzj-40mg-H043p-rcqx-pH1.2jz-2-lf100z-30min-P4.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20250512-FX260.lcb
 样品瓶号 : 4-32
 进样体积 : 10 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/12 20:46:51 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/05/13 09:42:00 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.415	815193	100.000	130474	1204	1.263	--
总计		815193	100.000	130474			

图84 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-H043批(40mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-30min-片4
 供试品溶液-1

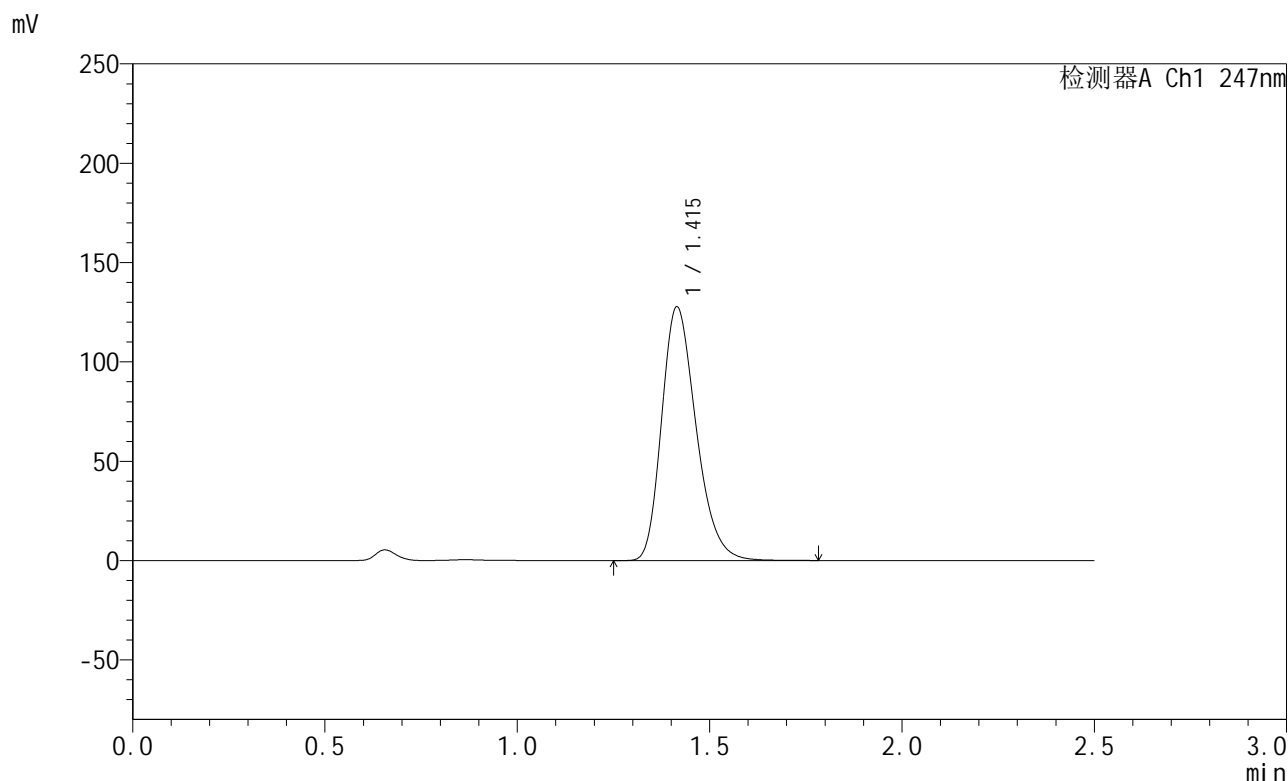


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名 : RC\$SMF-356 - 0-112/11-1421-2 - cbzj-40mg-H043p-rcqx-pH1.2jz-2-lf100z-30min-P5.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20250512-FX260.lcb
 样品瓶号 : 4-41
 进样体积 : 10 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/12 20:49:44 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/05/13 09:42:02 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.415	797527	100.000	127650	1204	1.263	--
总计		797527	100.000	127650			

图85 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-H043批(40mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-30min-片5
 供试品溶液-1

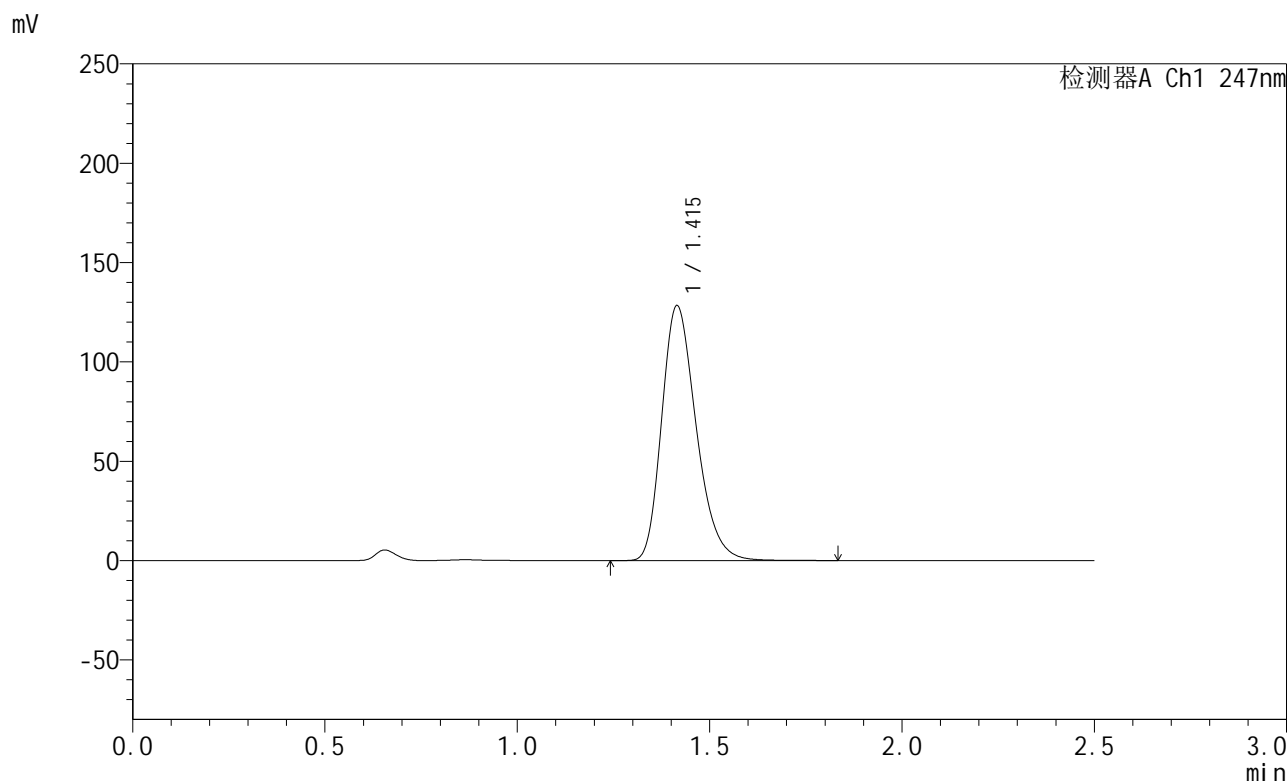


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名 : RC\$SMF-356 - 0-112/11-1422-2 - cbzj-40mg-H043p-rcqx-pH1.2jz-2-lf100z-30min-P6.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20250512-FX260.lcb
 样品瓶号 : 4-50
 进样体积 : 10 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/12 20:52:38 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/05/13 09:42:05 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.415	801112	100.000	128251	1206	1.263	--
总计		801112	100.000	128251			

图86 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-H043批(40mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-30min-片6
 供试品溶液-1

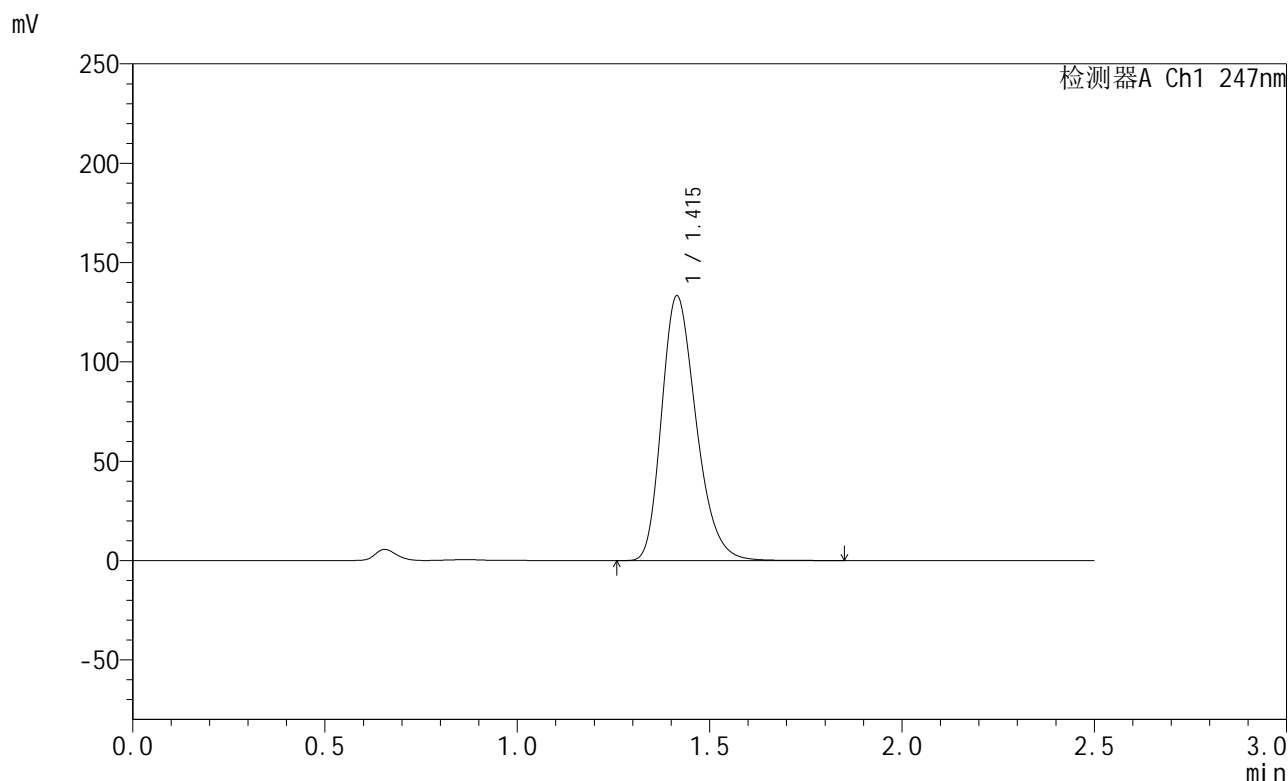


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名 : RC\$SMF-356 - 0-112/11-1423-2 - cbzj-40mg-H043p-rcqx-pH1.2jz-2-lf100z-45min-P1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20250512-FX260.lcb
 样品瓶号 : 4-6
 进样体积 : 10 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/12 20:55:32 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/05/13 09:42:08 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.415	833338	100.000	133175	1202	1.264	--
总计		833338	100.000	133175			

图87 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-H043批(40mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-45min-片1
 供试品溶液-1

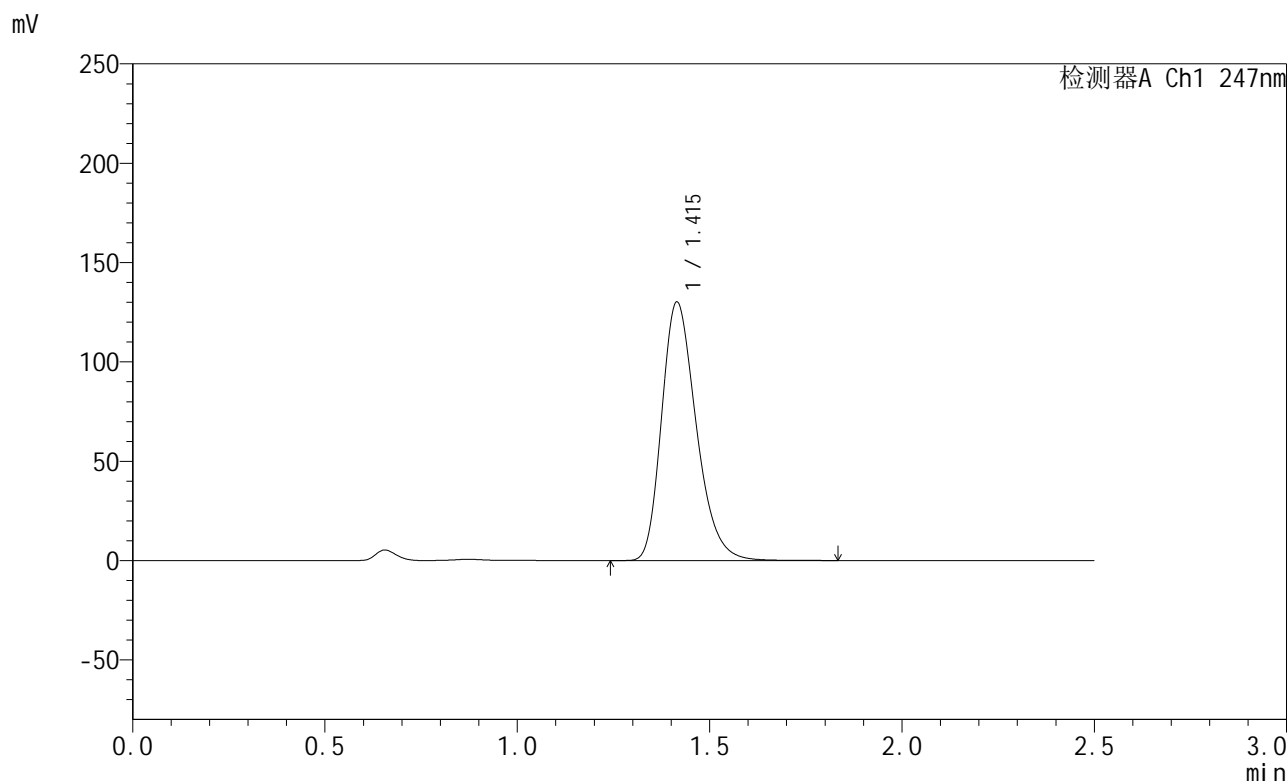


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名 : RC\$SMF-356 - 0-112/11-1424-2 - cbzj-40mg-H043p-rcqx-pH1.2jz-2-lf100z-45min-P2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20250512-FX260.lcb
 样品瓶号 : 4-15
 进样体积 : 10 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/12 20:58:25 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/05/13 09:42:11 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

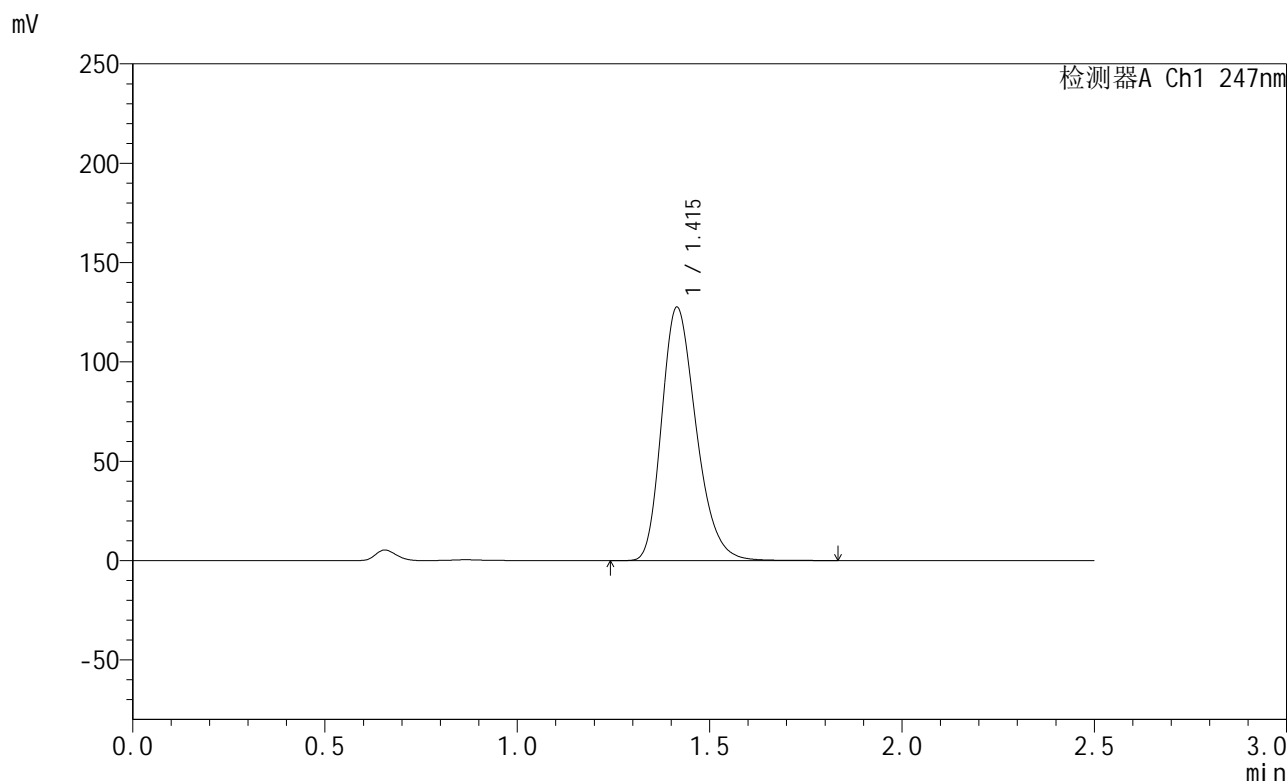
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.415	815530	100.000	130064	1200	1.270	--
总计		815530	100.000	130064			

图88 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-H043批(40mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-45min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名 : RC\$SMF-356 - 0-112/11-1425-2 - cbzj-40mg-H043p-rcqx-pH1.2jz-2-lf100z-45min-P3.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20250512-FX260.lcb
 样品瓶号 : 4-24
 进样体积 : 10 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/12 21:01:19 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/05/13 09:42:13 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.415	797442	100.000	127500	1203	1.263	--
总计		797442	100.000	127500			

图89 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-H043批(40mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-45min-片3
 供试品溶液-1

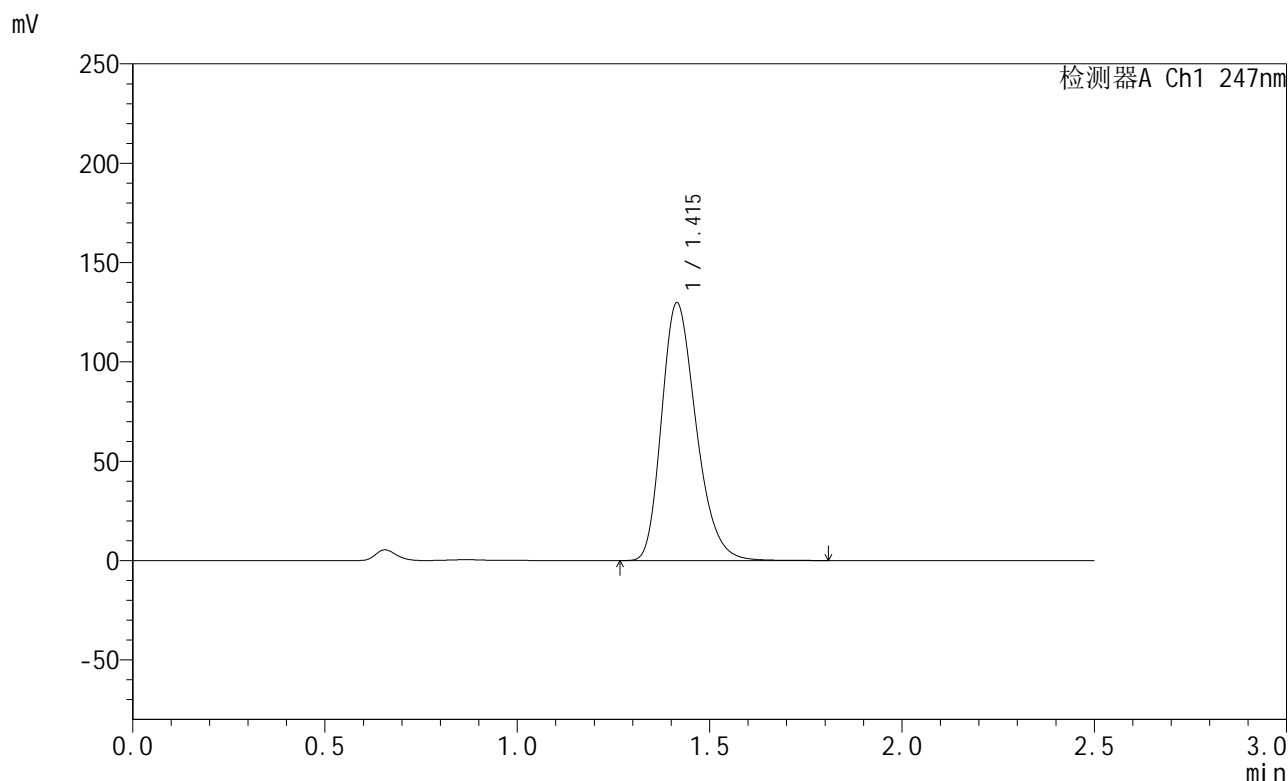


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名 : RC\$SMF-356 - 0-112/11-1426-2 - cbzj-40mg-H043p-rcqx-pH1.2jz-2-lf100z-45min-P4.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20250512-FX260.lcb
 样品瓶号 : 4-33
 进样体积 : 10 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/12 21:04:12 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/05/13 09:42:16 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.415	810869	100.000	129689	1202	1.263	--
总计		810869	100.000	129689			

图90 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-H043批(40mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-45min-片4
 供试品溶液-1

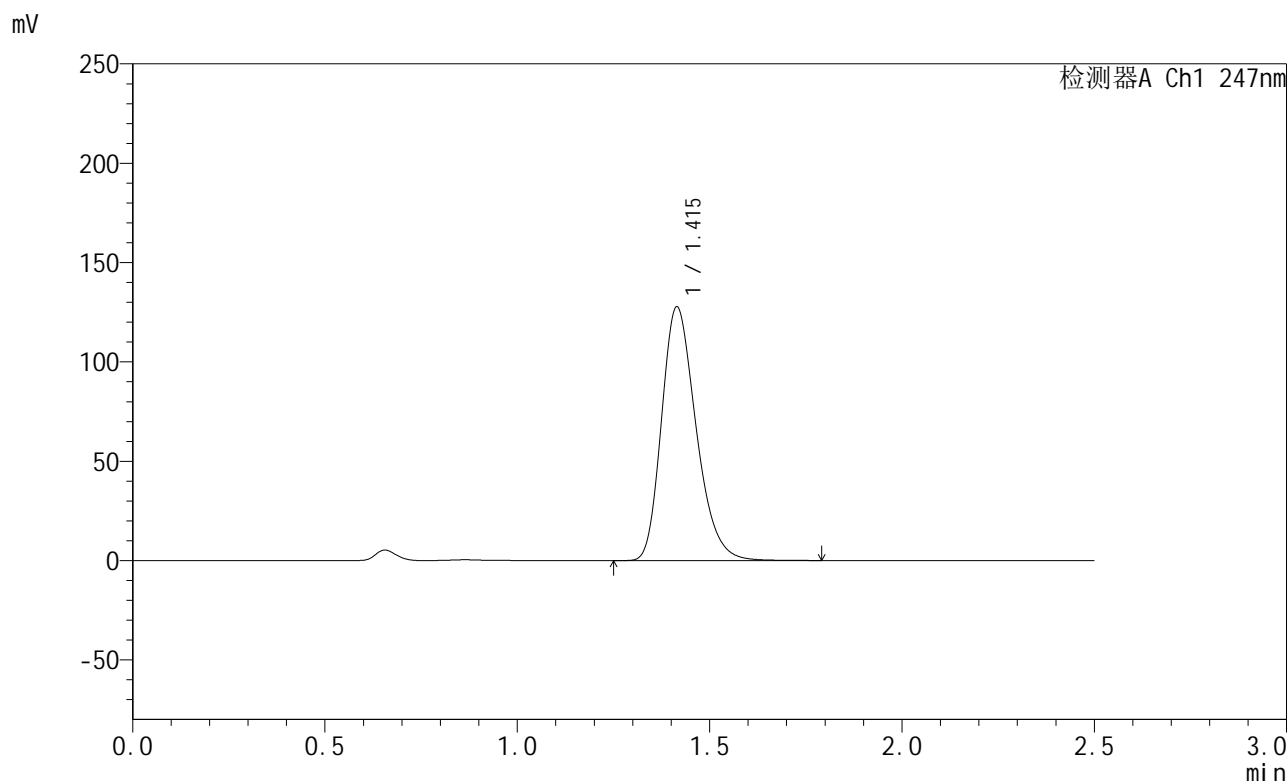


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名 : RC\$SMF-356 - 0-112/11-1427-2 - cbzj-40mg-H043p-rcqx-pH1.2jz-2-lf100z-45min-P5.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20250512-FX260.lcb
 样品瓶号 : 4-42
 进样体积 : 10 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/12 21:07:05 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/05/13 09:42:19 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.415	797356	100.000	127666	1204	1.263	--
总计		797356	100.000	127666			

图91 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-H043批(40mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-45min-片5
 供试品溶液-1

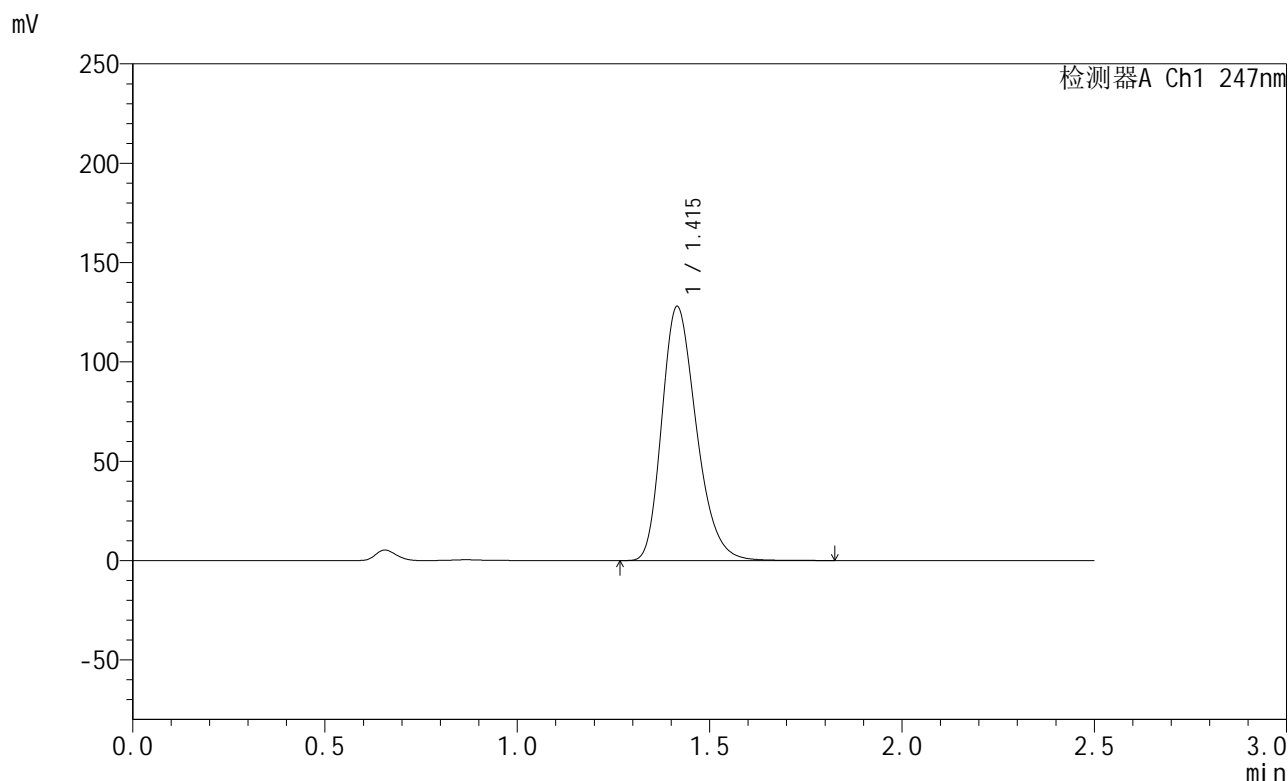


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名 : RC\$SMF-356 - 0-112/11-1428-2 - cbzj-40mg-H043p-rcqx-pH1.2jz-2-lf100z-45min-P6.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20250512-FX260.lcb
 样品瓶号 : 4-51
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/12 21:09:59 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/05/13 09:42:21 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.415	799191	100.000	127781	1205	1.264	--
总计		799191	100.000	127781			

图92 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-H043批(40mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-45min-片6
 供试品溶液-1

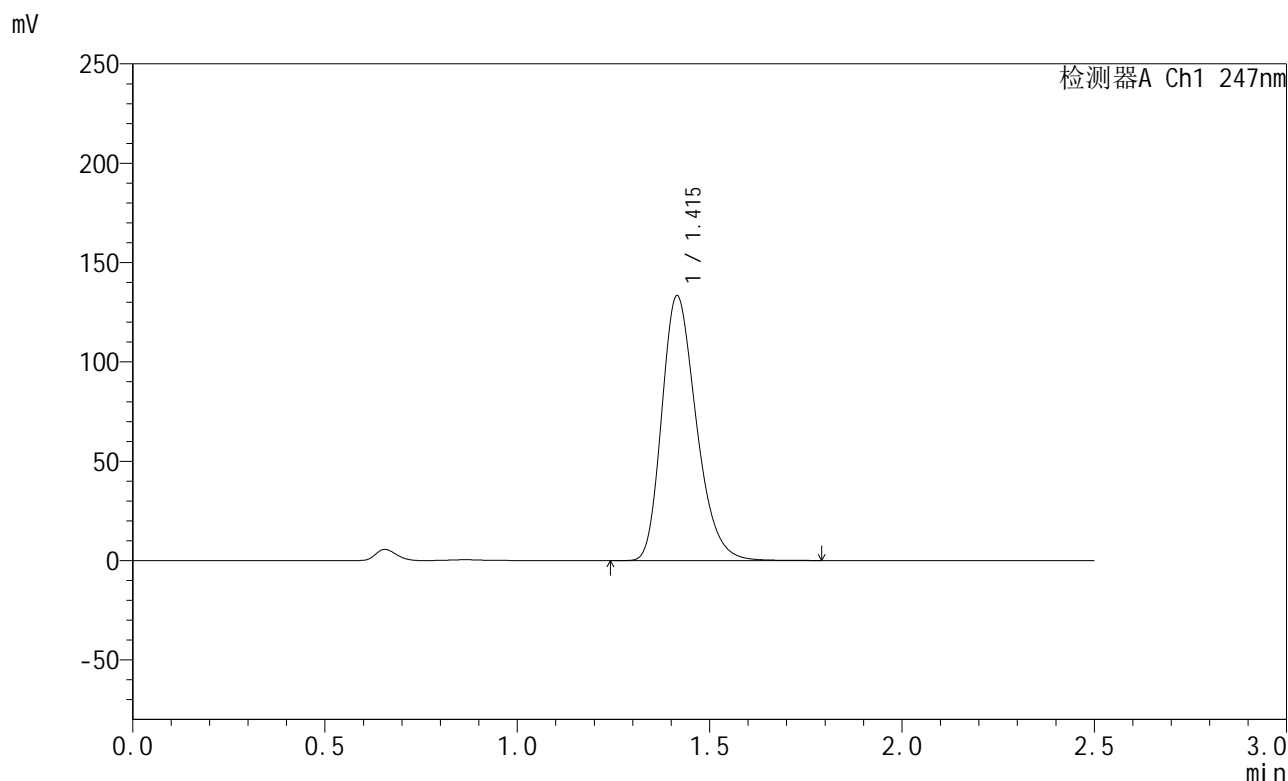


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名 : RC\$SMF-356 - 0-112/11-1429-2 - cbzj-40mg-H043p-rcqx-pH1.2jz-2-lf100z-jxzs-P1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20250512-FX260.lcb
 样品瓶号 : 4-7
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/12 21:12:53 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/05/13 09:42:24 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.415	832664	100.000	133202	1205	1.265	--
总计		832664	100.000	133202			

图93 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-H043批(40mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-极限转速-片1
 供试品溶液-1

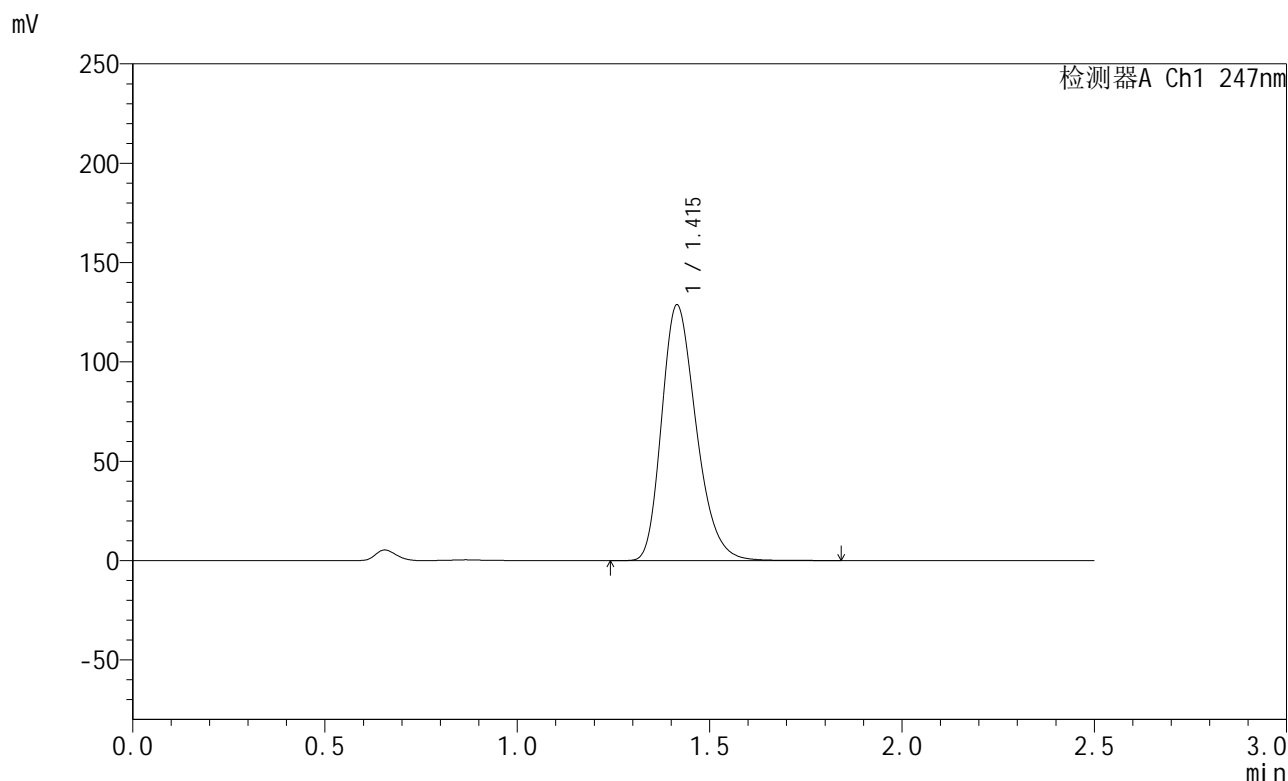


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名 : RC\$SMF-356 - 0-112/11-1430-2 - cbzj-40mg-H043p-rcqx-pH1.2jz-2-lf100z-jxzs-P2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20250512-FX260.lcb
 样品瓶号 : 4-16
 进样体积 : 10 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/12 21:15:46 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/05/13 09:42:27 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.415	804471	100.000	128618	1203	1.264	--
总计		804471	100.000	128618			

图94 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-H043批(40mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-极限转速-片2
 供试品溶液-1

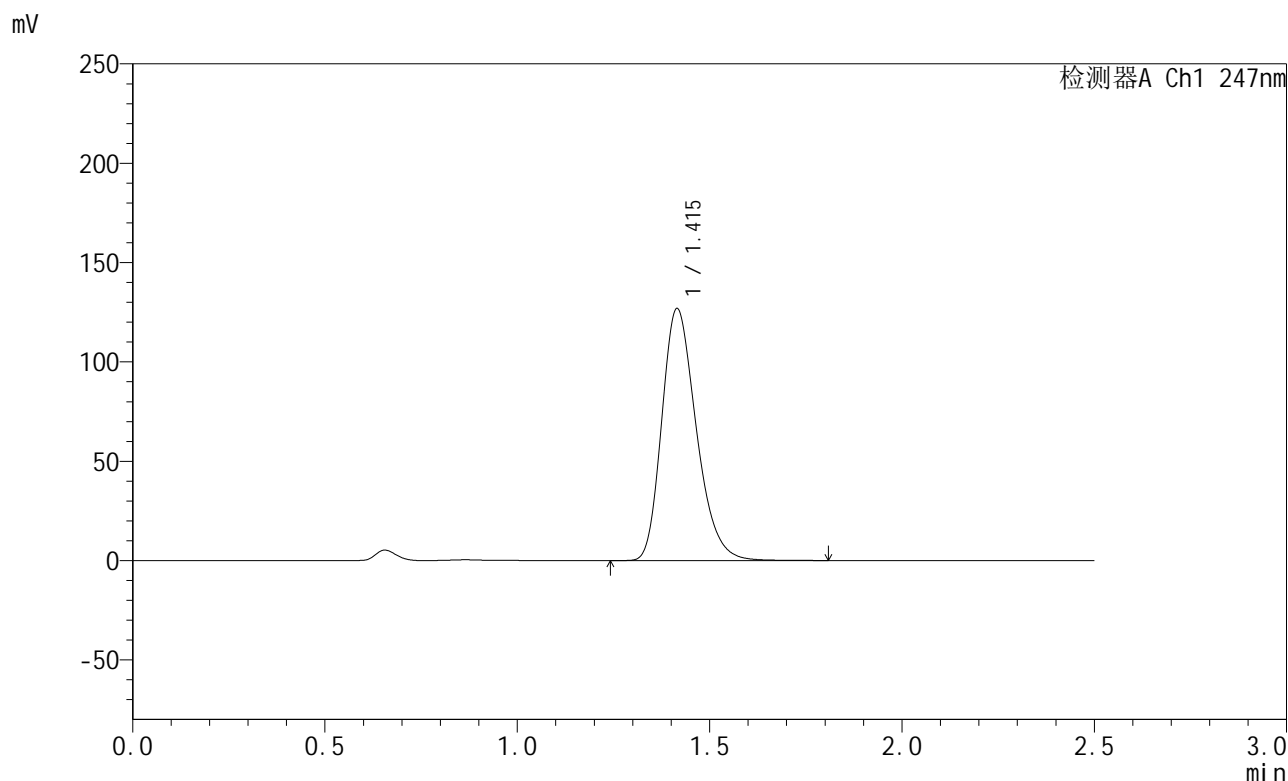


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名 : RC\$SMF-356 - 0-112/11-1431-2 - cbzj-40mg-H043p-rcqx-pH1.2jz-2-lf100z-jxzs-P3.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20250512-FX260.lcb
 样品瓶号 : 4-25
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/12 21:18:40 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/05/13 09:42:29 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.415	791949	100.000	126747	1207	1.263	--
总计		791949	100.000	126747			

图95 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-H043批(40mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-极限转速-片3
 供试品溶液-1

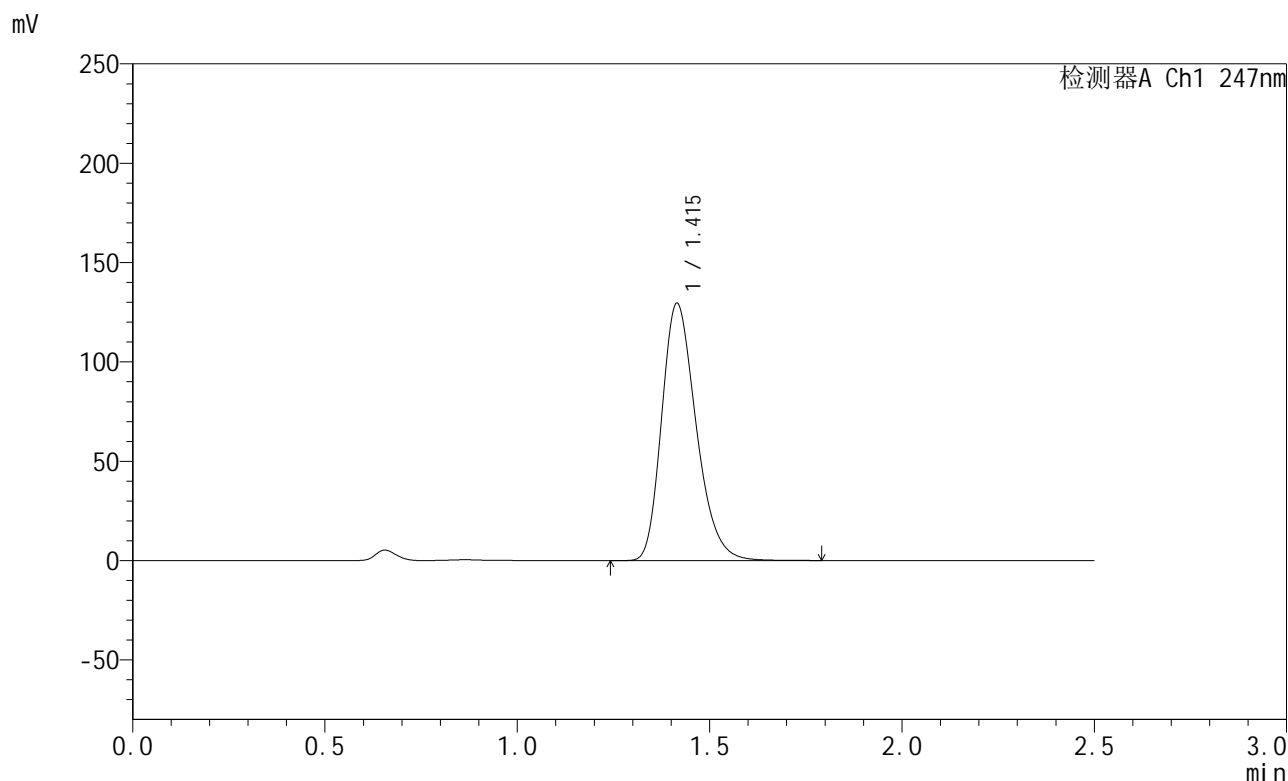


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名 : RC\$SMF-356 - 0-112/11-1432-2 - cbzj-40mg-H043p-rcqx-pH1.2jz-2-lf100z-jxs-P4.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20250512-FX260.lcb
 样品瓶号 : 4-34
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/12 21:21:34 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/05/13 09:42:32 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.415	808496	100.000	129419	1205	1.263	--
总计		808496	100.000	129419			

图96 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-H043批(40mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-极限转速-片4
 供试品溶液-1

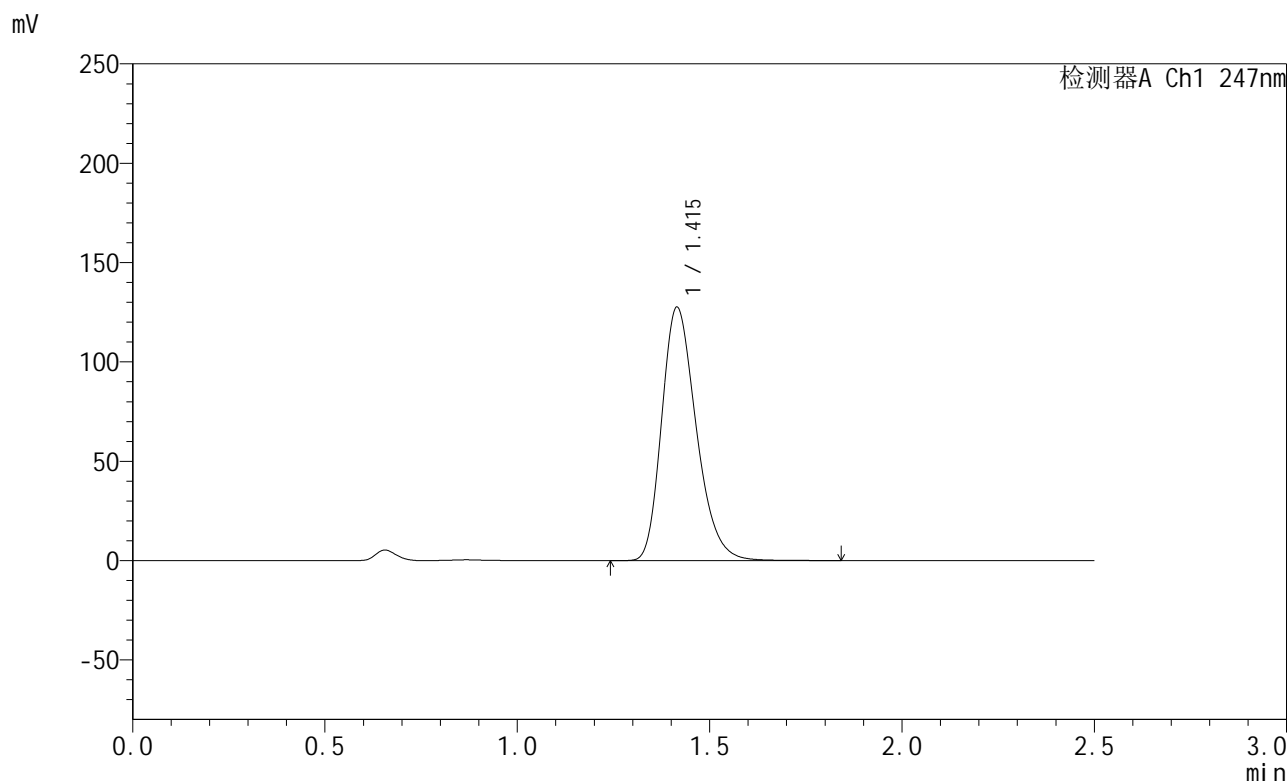


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名 : RC\$SMF-356 - 0-112/11-1433-2 - cbzj-40mg-H043p-rcqx-pH1.2jz-2-lf100z-jxzs-P5.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20250512-FX260.lcb
 样品瓶号 : 4-43
 进样体积 : 10 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/12 21:24:28 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/05/13 09:42:35 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.415	797823	100.000	127475	1202	1.264	--
总计		797823	100.000	127475			

图97 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-H043批(40mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-极限转速-片5
 供试品溶液-1

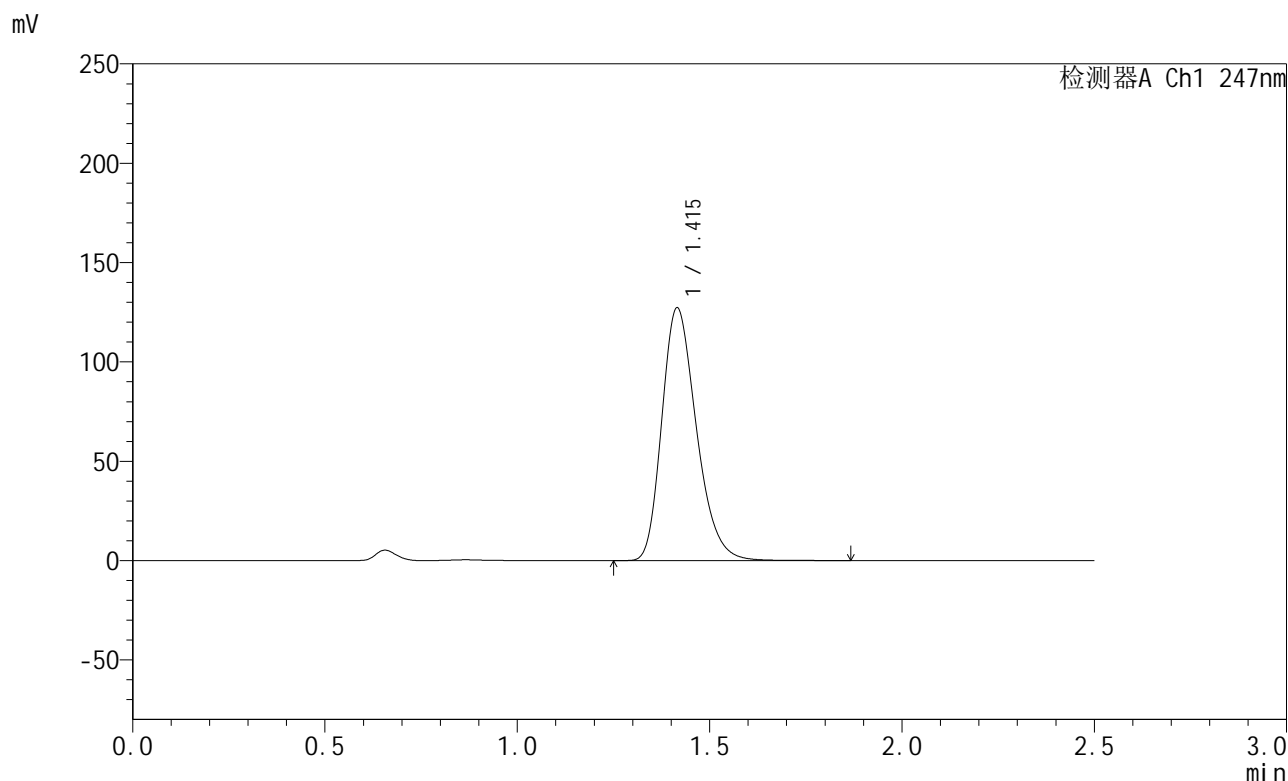


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名 : RC\$SMF-356 - 0-112/11-1434-2 - cbzj-40mg-H043p-rcqx-pH1.2jz-2-lf100z-jxzs-P6.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20250512-FX260.lcb
 样品瓶号 : 4-52
 进样体积 : 10 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/12 21:27:21 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/05/13 09:42:38 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.415	795927	100.000	127085	1202	1.264	--
总计		795927	100.000	127085			

图98 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-H043批(40mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-极限转速-片6
 供试品溶液-1

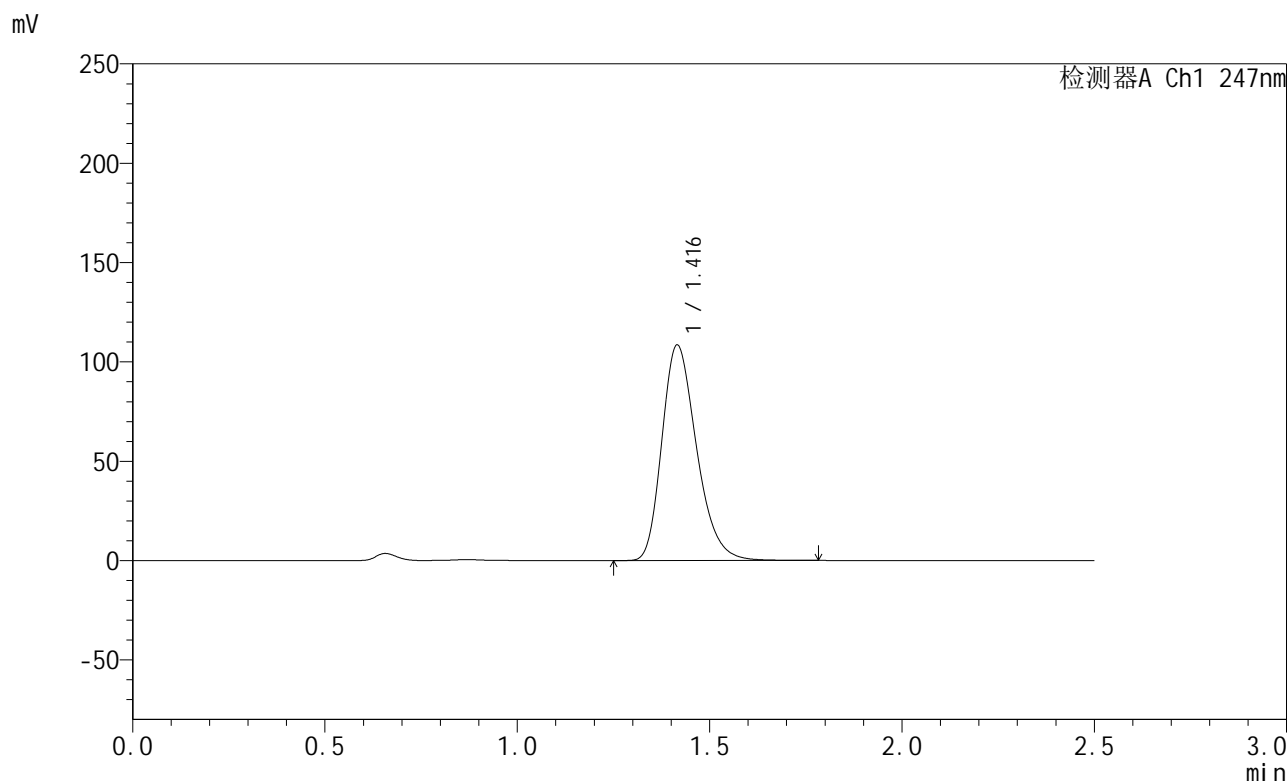


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名 : RC\$SMF-356 - 0-112/11-1435-2 - cbzj-40mg-H043p-rcqx-pH1.2jz-2-lf100z-dz2-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20250512-FX260.lcb
 样品瓶号 : 4-27
 进样体积 : 10 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/12 21:30:15 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/05/13 09:42:41 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.416	680878	100.000	108330	1197	1.269	--
总计		680878	100.000	108330			

图99 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-H043批(40mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转
 对照品溶液-2-1

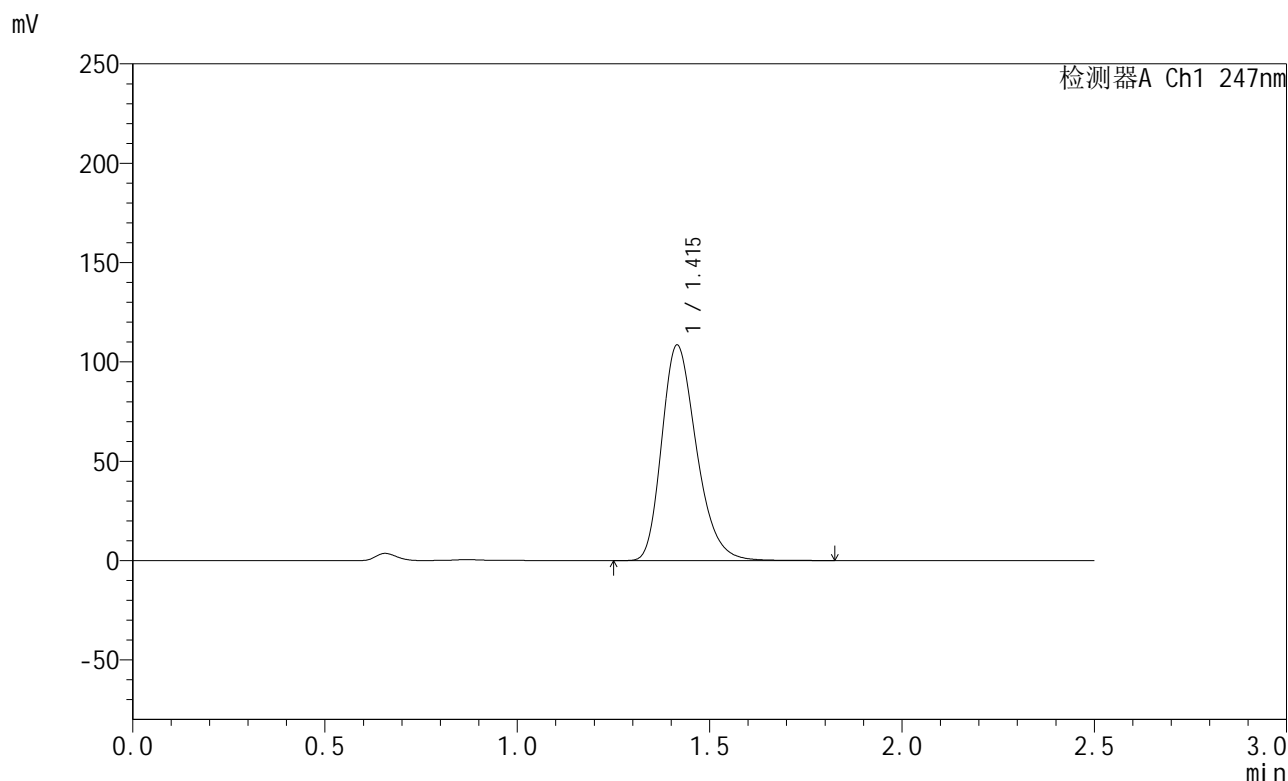


SMF-356

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名 : RC\$SMF-356 - 0-112/11-1436-2 - cbzj-40mg-H043p-rcqx-pH1.2jz-2-lf100z-dz2-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-356 - SMF-356-20250512-FX260.lcb
 样品瓶号 : 4-27
 进样体积 : 10 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/12 21:33:09 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/05/13 09:42:44 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.415	681326	100.000	108375	1197	1.269	--
总计		681326	100.000	108375			

图100 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-H043批(40mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转
 对照品溶液-2-2