



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	500
标示量(mg)	20	供试品稀释倍数	1	系数	0.6784

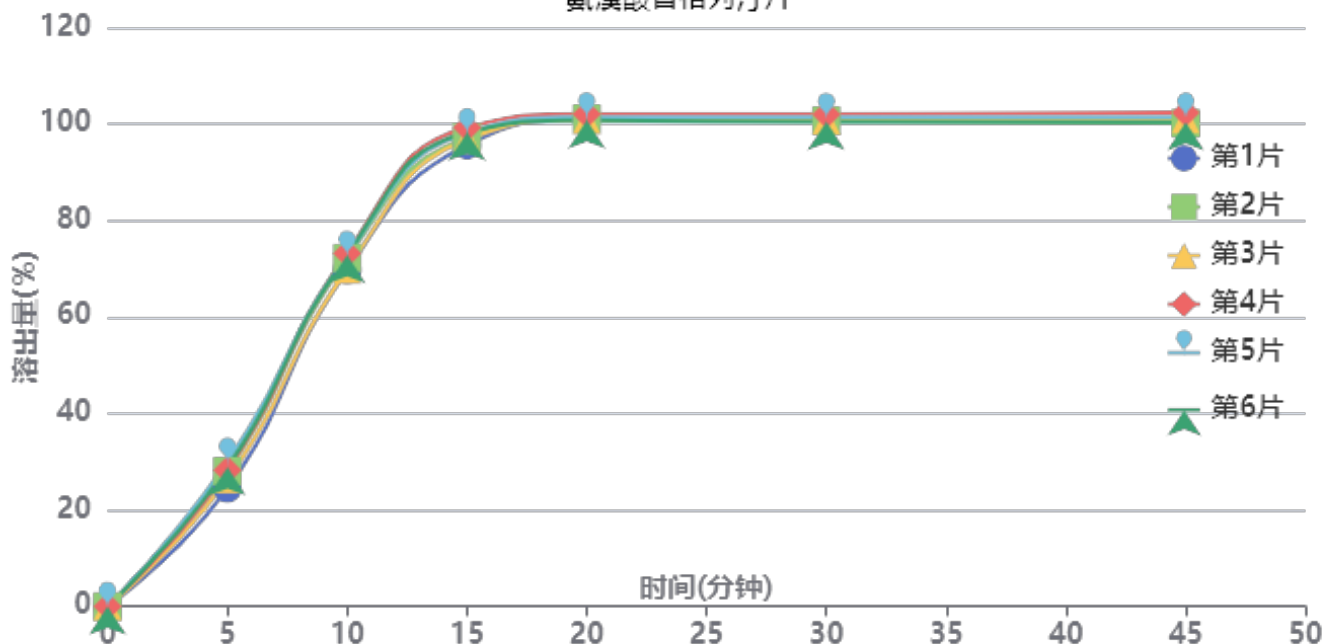
对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	14.71	679956	680894	680083	680074	680992	680400	0.08
2	14.82	679531	679457				679494	0.01

单位质量响应值		RSD%	判断
46254.25	45849.80	0.63	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: 2025-05-14

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-H043批-pH4.5

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	193861	-	193861	24.428	27.63	7.03	24.43	27.63	7.02
	2	222428	-	222428	28.027			28.03		
	3	209331	-	209331	26.377			26.38		
	4	224033	-	224033	28.230			28.23		
	5	237142	-	237142	29.882			29.88		
	6	228755	-	228755	28.825			28.82		
10min	1	553347	-	553347	69.726	71.74	2.19	69.77	71.78	2.19
	2	572681	-	572681	72.162			72.21		
	3	553863	-	553863	69.791			69.83		
	4	580493	-	580493	73.146			73.19		
	5	577370	-	577370	72.753			72.80		
	6	578099	-	578099	72.844			72.89		
15min	1	757678	-	757678	95.473	97.38	1.31	95.63	97.55	1.32
	2	770225	-	770225	97.054			97.22		
	3	766809	-	766809	96.623			96.78		
	4	786493	-	786493	99.104			99.27		
	5	777689	-	777689	97.994			98.17		
	6	778227	-	778227	98.062			98.23		
20min	1	797920	-	797920	100.543	100.85	0.49	100.86	101.18	0.49
	2	799913	-	799913	100.795			101.12		
	3	797646	-	797646	100.509			100.83		
	4	807087	-	807087	101.699			102.03		
	5	802431	-	802431	101.112			101.45		
	6	796982	-	796982	100.425			100.76		
30min	1	796844	-	796844	100.408	100.53	0.56	100.89	101.03	0.56
	2	795723	-	795723	100.267			100.76		
	3	795515	-	795515	100.240			100.73		
	4	805387	-	805387	101.484			101.99		
	5	800458	-	800458	100.863			101.37		
	6	792960	-	792960	99.918			100.42		
45min	1	794598	-	794598	100.125	100.35	0.80	100.78	101.02	0.80
	2	789434	-	789434	99.474			100.14		
	3	796306	-	796306	100.340			101.00		
	4	807123	-	807123	101.703			102.38		
	5	799598	-	799598	100.755			101.43		
	6	791333	-	791333	99.713			100.38		
极限	1	791848	-	791848	99.778	99.77	0.49	100.60	100.60	0.49
	2	788045	-	788045	99.299			100.13		
	3	788759	-	788759	99.389			100.21		
	4	798338	-	798338	100.596			101.44		
	5	793706	-	793706	100.012			100.85		
	6	789927	-	789927	99.536			100.37		



操作者: 谢超君

日期: 2025-05-14

复核者:

未审阅版本



氨溴酸替格列汀片项目信息

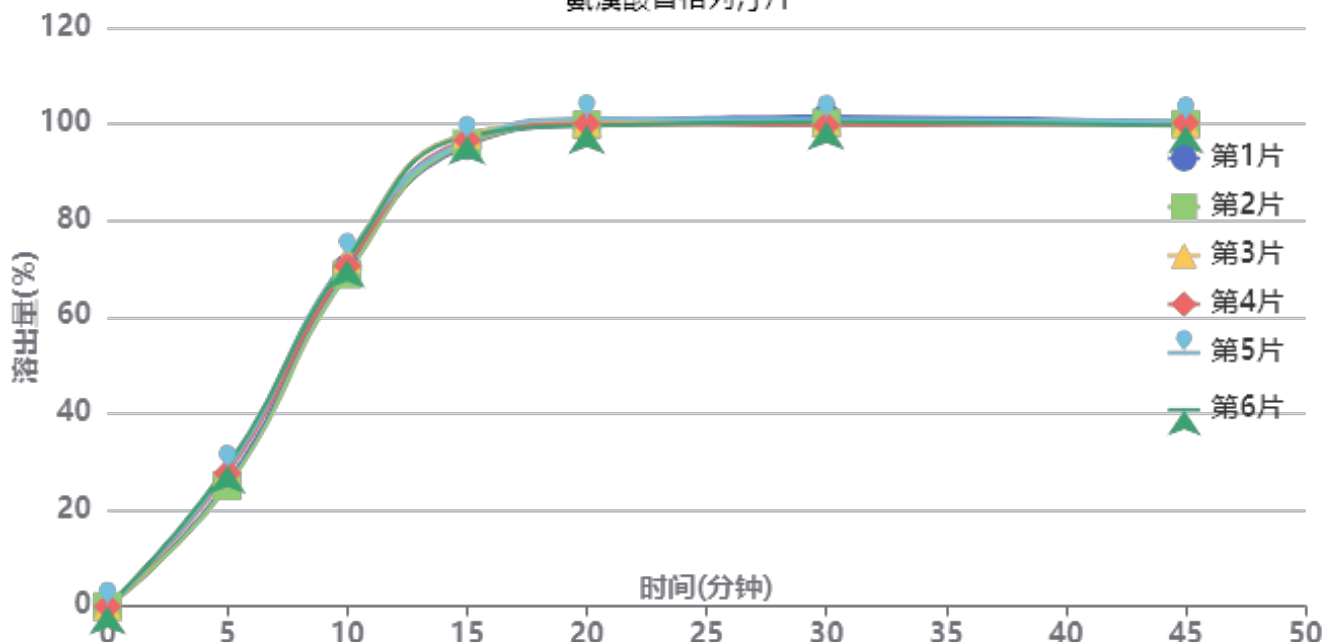
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	1.5	补液体积(ml)	1.5
对照品批号	DMAD-P/23001	对照品来源	自制	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	95.04	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	500
标示量(mg)	20	供试品稀释倍数	1	系数	0.6784

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	14.71	679787	679646	678958	679137	679602	679426	0.06
2	14.82	678485	679155				678820	0.07
单位质量响应值				RSD%	判断			
46188.04		45804.32		0.59	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: 2025-05-14

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-H043批-pH4.5

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	203879	-	203879	25.721	27.29	5.88	25.72	27.29	5.88
	2	197952	-	197952	24.974			24.97		
	3	221387	-	221387	27.930			27.93		
	4	219189	-	219189	27.653			27.65		
	5	224787	-	224787	28.359			28.36		
	6	230761	-	230761	29.113			29.11		
10min	1	555417	-	555417	70.071	70.92	1.89	70.11	70.97	1.89
	2	545639	-	545639	68.838			68.88		
	3	571117	-	571117	72.052			72.10		
	4	559384	-	559384	70.572			70.62		
	5	572833	-	572833	72.268			72.32		
	6	568576	-	568576	71.731			71.78		
15min	1	755461	-	755461	95.309	96.49	0.94	95.47	96.65	0.94
	2	758786	-	758786	95.728			95.88		
	3	774461	-	774461	97.706			97.87		
	4	765022	-	765022	96.515			96.68		
	5	764164	-	764164	96.407			96.57		
	6	771132	-	771132	97.286			97.45		
20min	1	789511	-	789511	99.604	99.84	0.50	99.92	100.16	0.50
	2	789207	-	789207	99.566			99.88		
	3	793161	-	793161	100.065			100.39		
	4	790737	-	790737	99.759			100.08		
	5	798400	-	798400	100.726			101.05		
	6	787355	-	787355	99.332			99.66		
30min	1	800542	-	800542	100.996	100.07	0.62	101.48	100.56	0.61
	2	789903	-	789903	99.654			100.14		
	3	793055	-	793055	100.052			100.55		
	4	786694	-	786694	99.249			99.74		
	5	796325	-	796325	100.464			100.96		
	6	792560	-	792560	99.989			100.48		
45min	1	790337	-	790337	99.709	99.49	0.31	100.36	100.15	0.31
	2	787347	-	787347	99.331			99.98		
	3	788643	-	788643	99.495			100.16		
	4	788927	-	788927	99.531			100.19		
	5	791644	-	791644	99.874			100.54		
	6	784712	-	784712	98.999			99.66		
极限	1	785437	-	785437	99.090	99.14	0.40	99.91	99.97	0.40
	2	780700	-	780700	98.493			99.31		
	3	786451	-	786451	99.218			100.05		
	4	785215	-	785215	99.062			99.88		
	5	790277	-	790277	99.701			100.53		
	6	787092	-	787092	99.299			100.13		



操作者: 谢超君

日期: 2025-05-14

复核者:

未审阅版本



氨溴酸替格列汀片项目信息

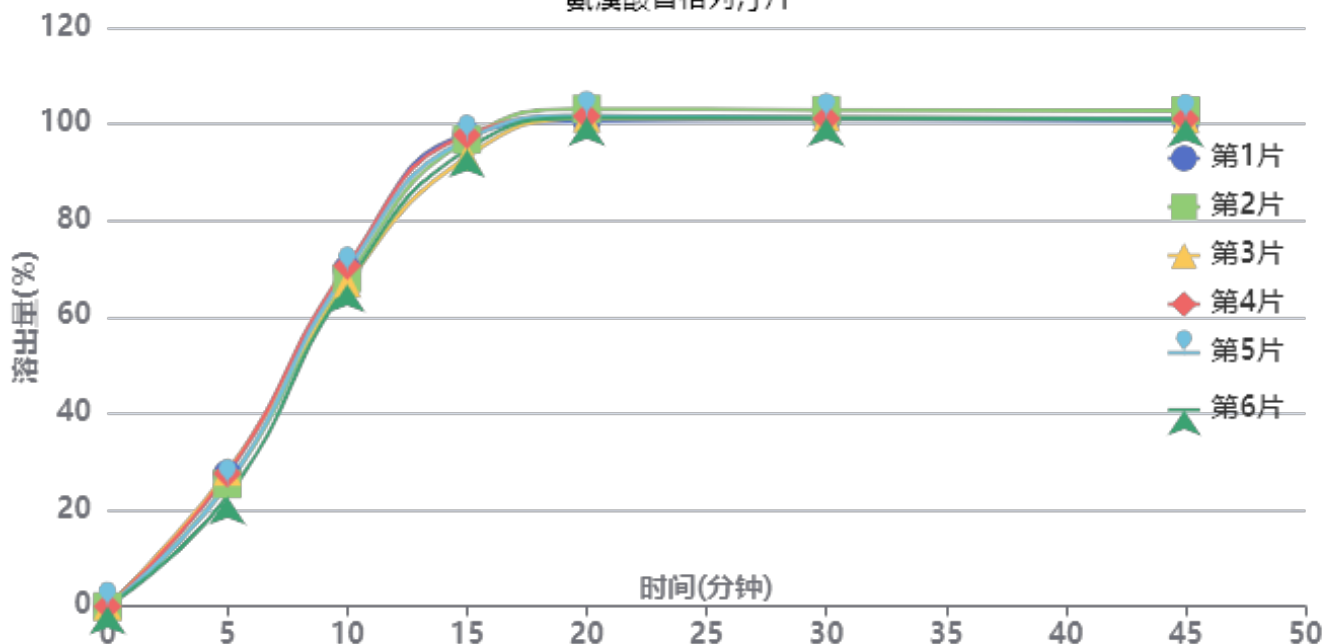
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	1.5	补液体积(ml)	1.5
对照品批号	DMAD-P/23001	对照品来源	自制	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	95.04	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	500
标示量(mg)	20	供试品稀释倍数	1	系数	0.6784

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	14.71	675545	675385	675713	675360	675984	675597	0.04
2	14.82	675896	674460				675178	0.16
单位质量响应值				RSD%	判断			
45927.74		45558.57		0.58	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: 2025-05-14

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-H043批-pH6.8

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	216487	-	216487	27.463	26.06	7.55	27.46	26.06	7.55
	2	199785	-	199785	25.344			25.34		
	3	220081	-	220081	27.919			27.92		
	4	216879	-	216879	27.513			27.51		
	5	199746	-	199746	25.339			25.34		
	6	179572	-	179572	22.780			22.78		
10min	1	550843	-	550843	69.879	68.57	2.35	69.92	68.61	2.35
	2	535768	-	535768	67.966			68.01		
	3	527147	-	527147	66.872			66.92		
	4	555995	-	555995	70.532			70.58		
	5	547209	-	547209	69.418			69.46		
	6	526002	-	526002	66.727			66.77		
15min	1	770157	-	770157	97.700	96.03	1.93	97.86	96.19	1.93
	2	761950	-	761950	96.659			96.81		
	3	733269	-	733269	93.021			93.18		
	4	769054	-	769054	97.560			97.72		
	5	762149	-	762149	96.684			96.84		
	6	745427	-	745427	94.563			94.71		
20min	1	791094	-	791094	100.356	101.29	0.83	100.68	101.61	0.83
	2	810441	-	810441	102.810			103.13		
	3	795110	-	795110	100.866			101.18		
	4	798334	-	798334	101.275			101.60		
	5	799732	-	799732	101.452			101.77		
	6	796079	-	796079	100.988			101.30		
30min	1	792080	-	792080	100.481	101.00	0.71	100.97	101.48	0.70
	2	807298	-	807298	102.412			102.90		
	3	795304	-	795304	100.890			101.37		
	4	793325	-	793325	100.639			101.13		
	5	794865	-	794865	100.834			101.32		
	6	794108	-	794108	100.738			101.21		
45min	1	788086	-	788086	99.975	100.60	0.75	100.63	101.26	0.75
	2	804836	-	804836	102.099			102.76		
	3	790804	-	790804	100.319			100.97		
	4	791315	-	791315	100.384			101.05		
	5	792283	-	792283	100.507			101.16		
	6	790917	-	790917	100.334			100.98		
极限	1	788034	-	788034	99.968	100.53	0.61	100.79	101.35	0.61
	2	801419	-	801419	101.666			102.49		
	3	788872	-	788872	100.074			100.89		
	4	792243	-	792243	100.502			101.33		
	5	791273	-	791273	100.379			101.20		
	6	792844	-	792844	100.578			101.39		



操作者: 谢超君

日期: 2025-05-14

复核者:

未审阅版本



氨溴酸替格列汀片项目信息

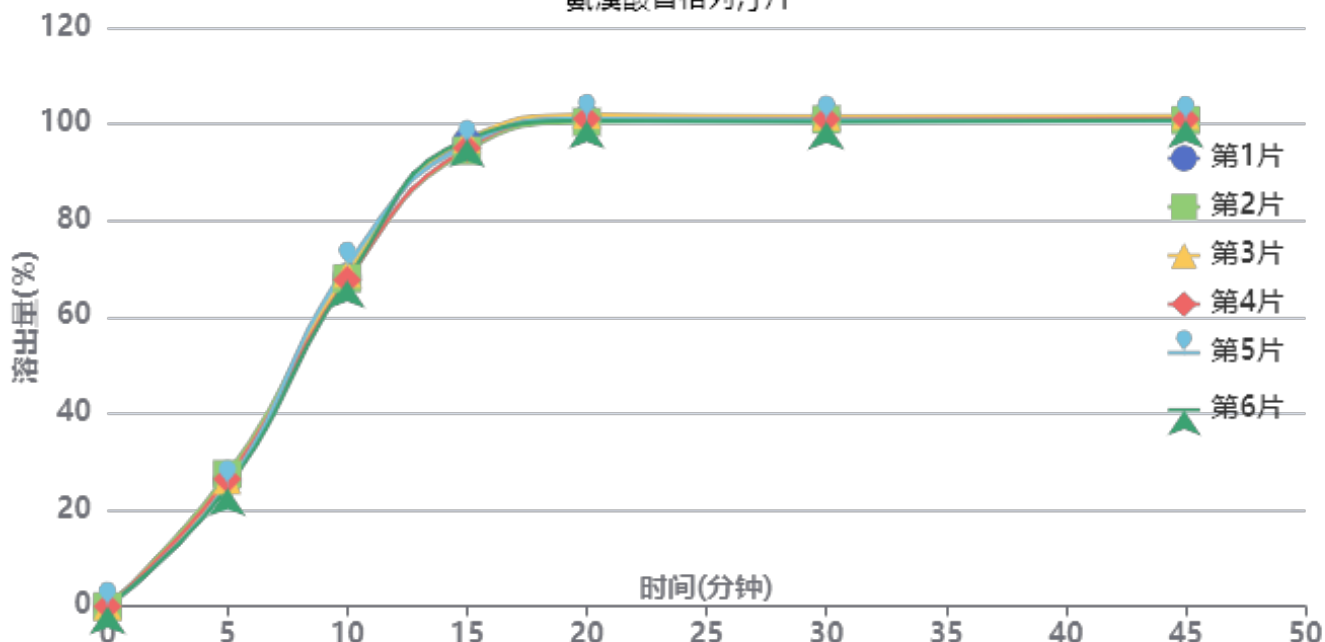
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	1.5	补液体积(ml)	1.5
对照品批号	DMAD-P/23001	对照品来源	自制	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	95.04	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	500
标示量(mg)	20	供试品稀释倍数	1	系数	0.6784

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	14.71	675917	674834	677266	675647	676258	675984	0.14
2	14.82	675156	675229				675192	0.01
单位质量响应值				RSD%	判断			
45954.04		45559.51		0.61	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: 2025-05-14

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-H043批-pH6.8

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	205340	-	205340	26.041	25.95	3.86	26.04	25.94	3.86
	2	216229	-	216229	27.422			27.42		
	3	206060	-	206060	26.133			26.13		
	4	208103	-	208103	26.392			26.39		
	5	198166	-	198166	25.131			25.13		
	6	193641	-	193641	24.558			24.56		
10min	1	538048	-	538048	68.235	68.46	1.61	68.28	68.51	1.61
	2	535812	-	535812	67.952			68.00		
	3	543738	-	543738	68.957			69.00		
	4	533184	-	533184	67.618			67.66		
	5	555549	-	555549	70.455			70.50		
	6	532784	-	532784	67.568			67.61		
15min	1	758996	-	758996	96.256	95.73	1.03	96.41	95.89	1.03
	2	743751	-	743751	94.322			94.48		
	3	762533	-	762533	96.704			96.86		
	4	748119	-	748119	94.876			95.03		
	5	753621	-	753621	95.574			95.73		
	6	762164	-	762164	96.658			96.81		
20min	1	794830	-	794830	100.800	100.74	0.50	101.12	101.06	0.50
	2	789566	-	789566	100.133			100.45		
	3	801081	-	801081	101.593			101.91		
	4	794595	-	794595	100.770			101.09		
	5	794762	-	794762	100.792			101.11		
	6	791380	-	791380	100.363			100.68		
30min	1	796786	-	796786	101.048	100.59	0.42	101.53	101.08	0.42
	2	792242	-	792242	100.472			100.96		
	3	797195	-	797195	101.100			101.59		
	4	792733	-	792733	100.534			101.02		
	5	791389	-	791389	100.364			100.85		
	6	788626	-	788626	100.013			100.50		
45min	1	791316	-	791316	100.355	100.37	0.38	101.01	101.02	0.38
	2	789756	-	789756	100.157			100.81		
	3	797232	-	797232	101.105			101.76		
	4	791360	-	791360	100.360			101.01		
	5	788951	-	788951	100.055			100.71		
	6	789903	-	789903	100.175			100.82		
极限	1	794201	-	794201	100.720	100.31	0.67	101.54	101.13	0.67
	2	782347	-	782347	99.217			100.03		
	3	791395	-	791395	100.365			101.19		
	4	792238	-	792238	100.472			101.29		
	5	797683	-	797683	101.162			101.98		
	6	788110	-	788110	99.948			100.76		



操作者: 谢超君

日期: 2025-05-14

复核者:

未审阅版本

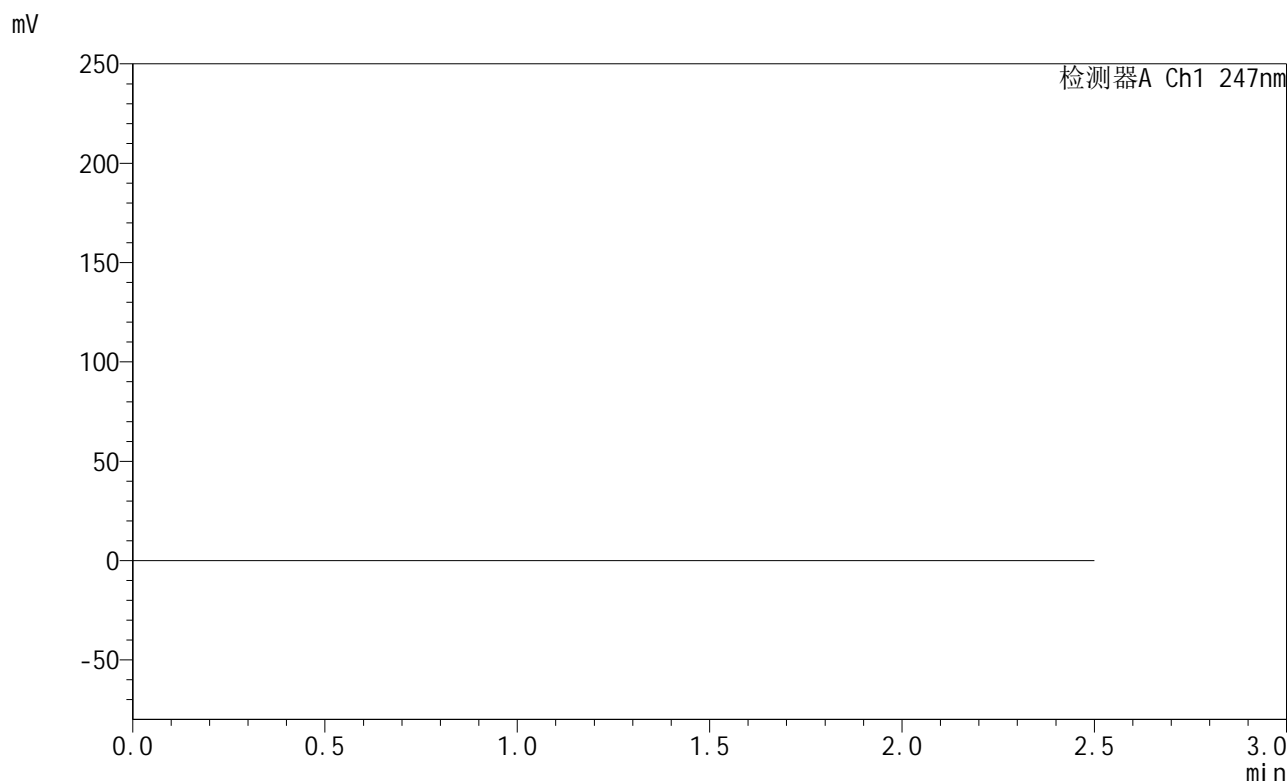


SMF-356

<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 - 0-114/11-1439-2 - cbzj-40mg-H043p-rcqx-pH4.5jz-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-356-20250513-FX260.lcb
 样品瓶号 : 1-9
 进样体积 : 10 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/13 11:29:39 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/05/14 08:51:13 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)-pH4.5介质-篮法-100转
 溶剂

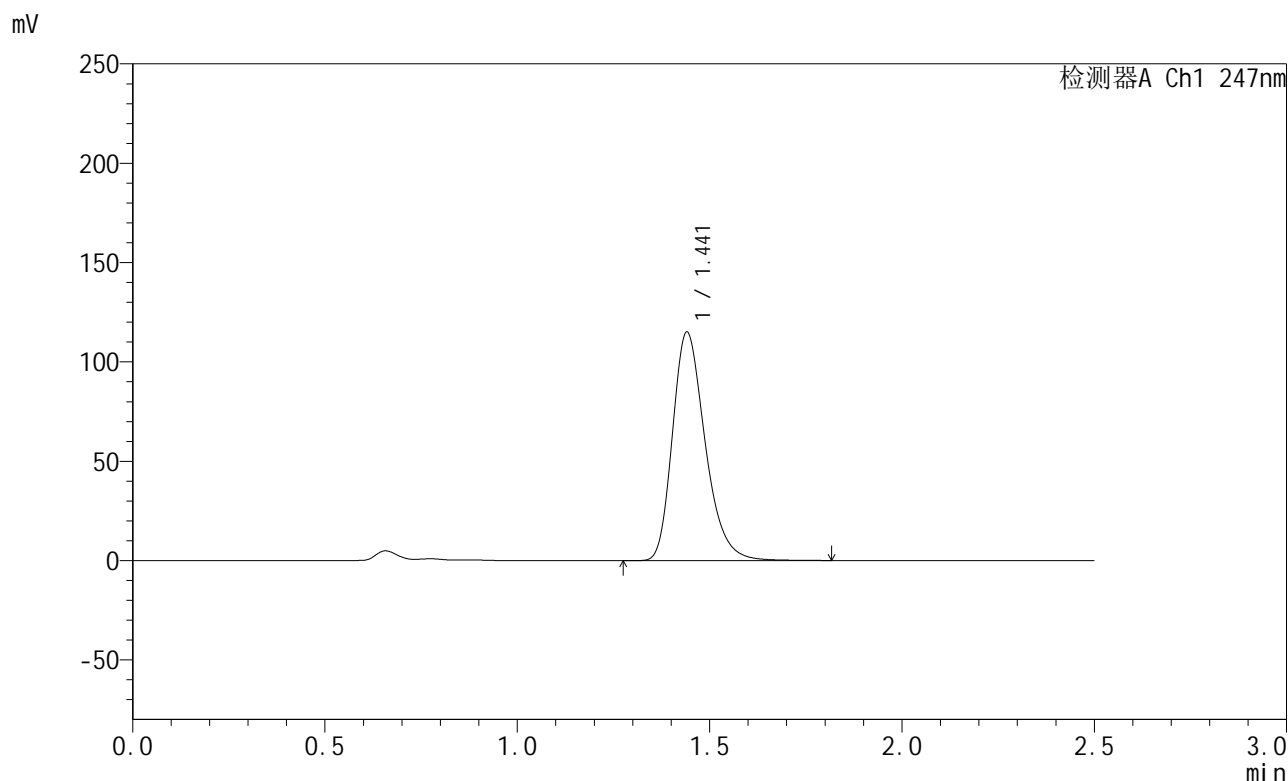


SMF-356

<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 - 0-114/11-1440-2 - cbzj-40mg-H043p-rcqx-pH4.5jz-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-356-20250513-FX260.lcb
 样品瓶号 : 1-18
 进样体积 : 10 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/13 11:32:32 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/05/14 08:51:17 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	1.441	679956	100.000	114742	1415	1.281	--
总计		679956	100.000	114742			

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)-pH4.5介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-1

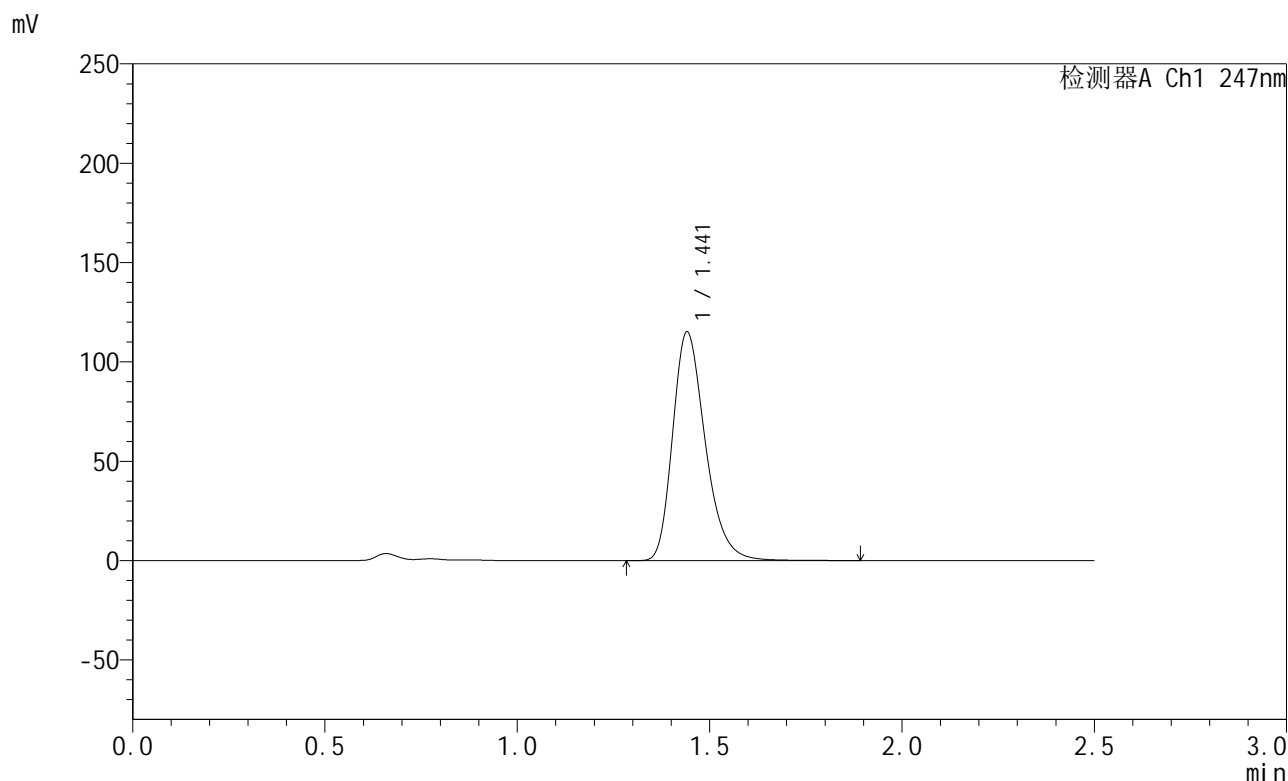


SMF-356

<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 - 0-114/11-1441-2 - cbzj-40mg-H043p-rcqx-pH4.5jz-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-356-20250513-FX260.lcb
 样品瓶号 : 1-18
 进样体积 : 10 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/13 11:35:24 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/05/14 08:51:21 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	1.441	680894	100.000	114788	1417	1.283	--
总计		680894	100.000	114788			

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)-pH4.5介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-2

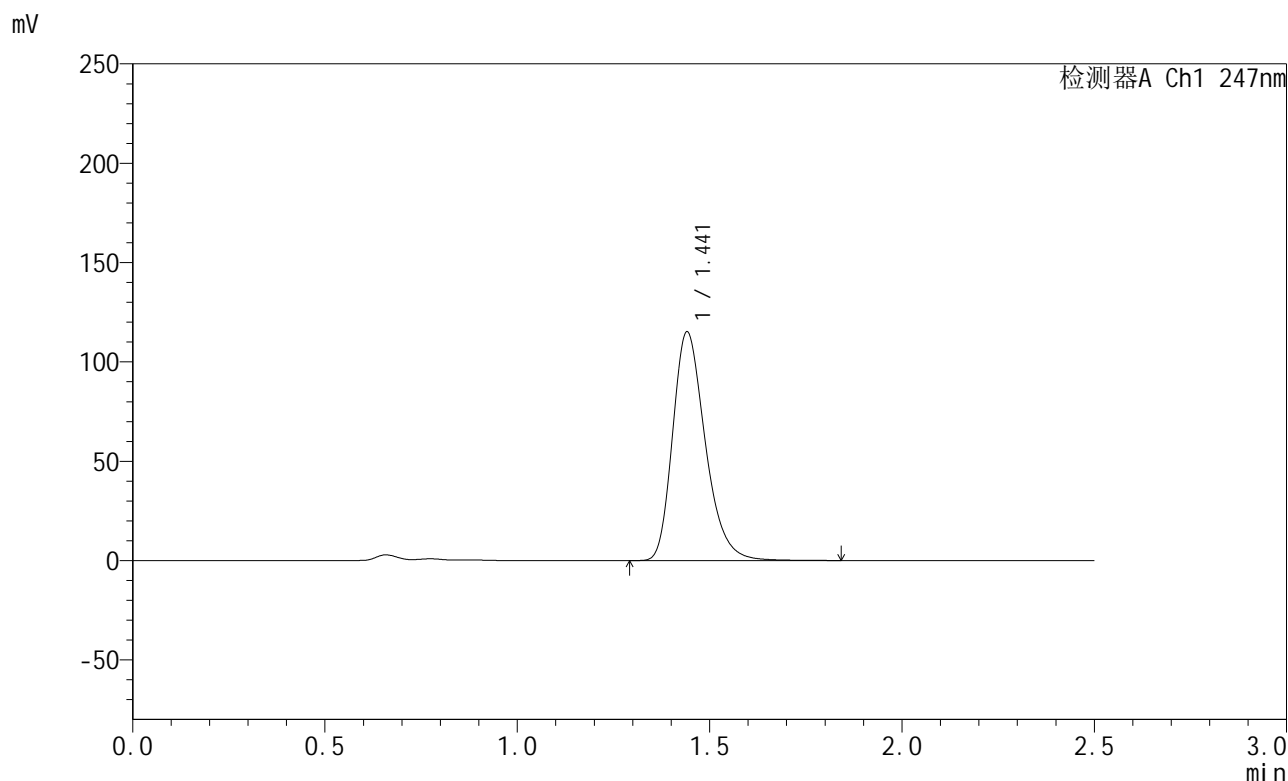


SMF-356

<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 - 0-114/11-1442-2 - cbzj-40mg-H043p-rcqx-pH4.5jz-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-356-20250513-FX260.lcb
 样品瓶号 : 1-18
 进样体积 : 10 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/13 11:38:16 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/05/14 08:51:23 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	1.441	680083	100.000	114804	1420	1.282	--
总计		680083	100.000	114804			

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)-pH4.5介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-3

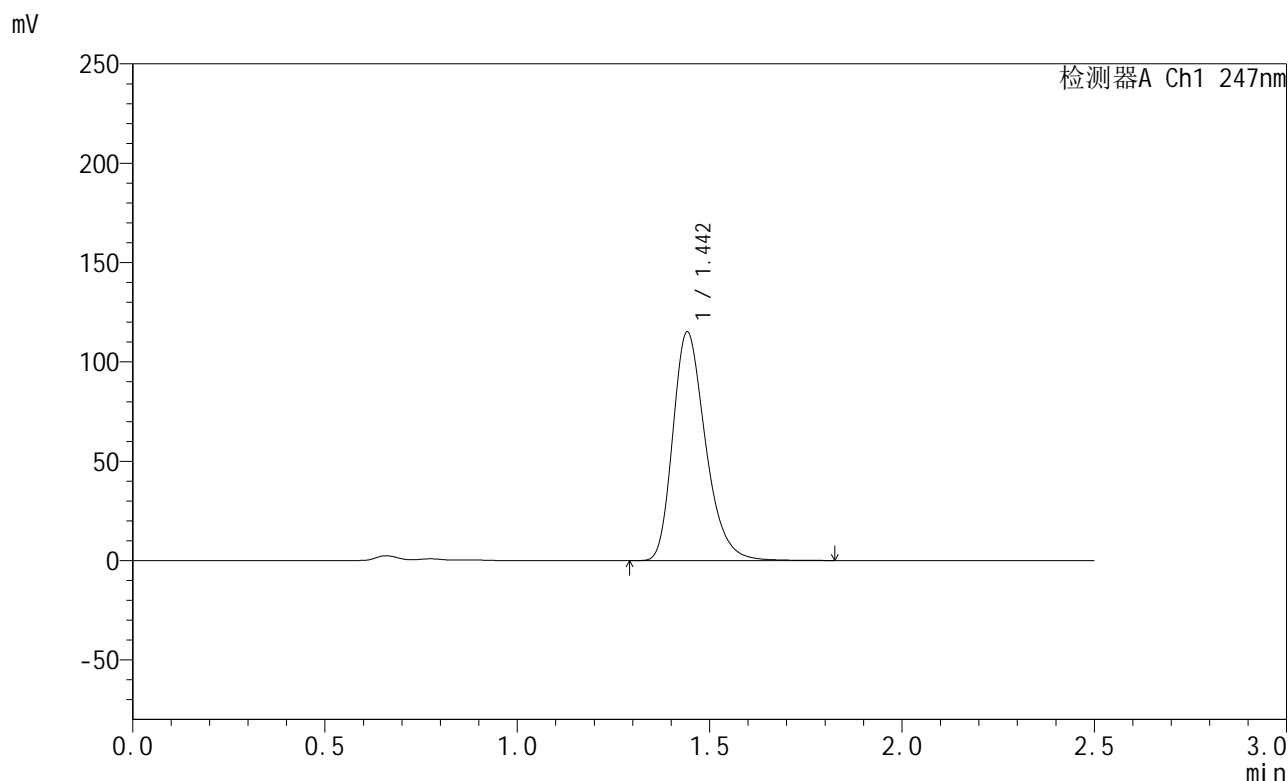


SMF-356

<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 - 0-114/11-1443-2 - cbzj-40mg-H043p-rcqx-pH4.5jz-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-356-20250513-FX260.lcb
 样品瓶号 : 1-18
 进样体积 : 10 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/13 11:41:08 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/05/14 08:51:26 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	1.442	680074	100.000	114635	1419	1.284	--
总计		680074	100.000	114635			

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)-pH4.5介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-4

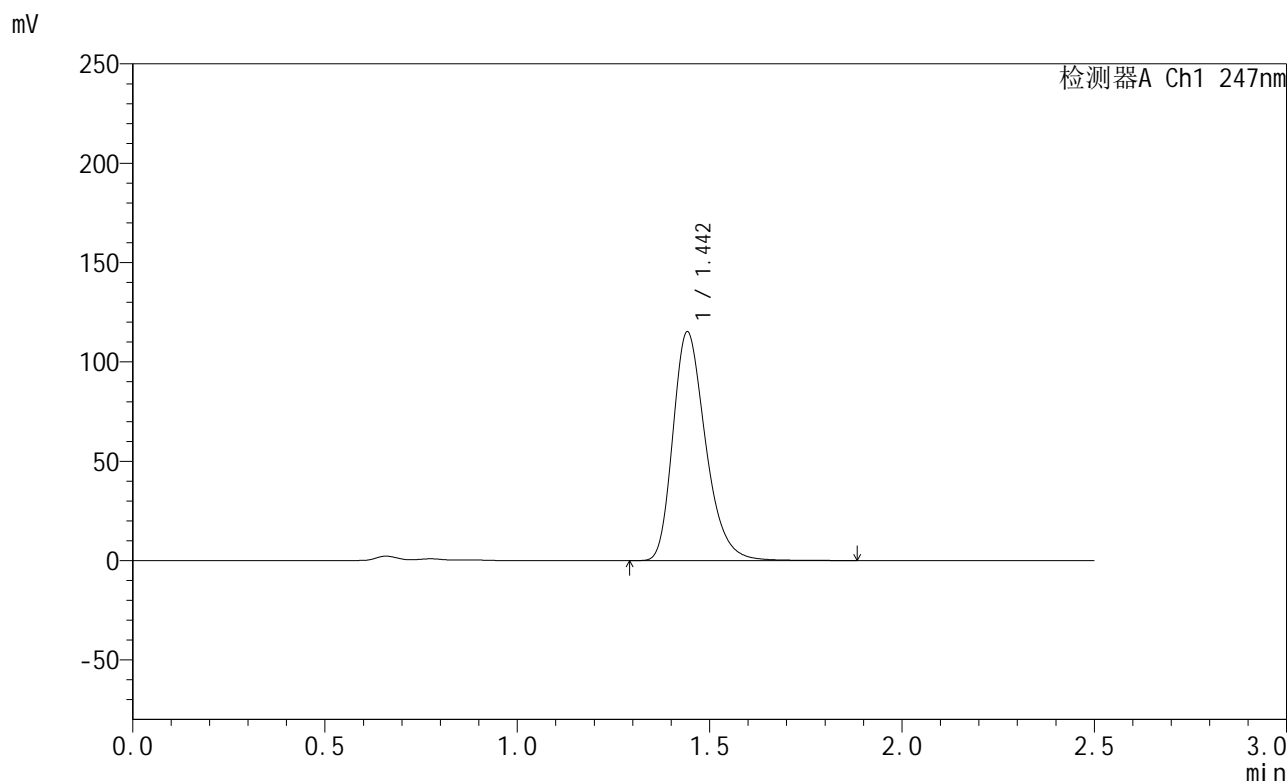


SMF-356

<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 - 0-114/11-1444-2 - cbzj-40mg-H043p-rcqx-pH4.5jz-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-356-20250513-FX260.lcb
 样品瓶号 : 1-18
 进样体积 : 10 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/13 11:44:00 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/05/14 08:51:29 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	1.442	680992	100.000	114631	1421	1.285	--
总计		680992	100.000	114631			

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)-pH4.5介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-5

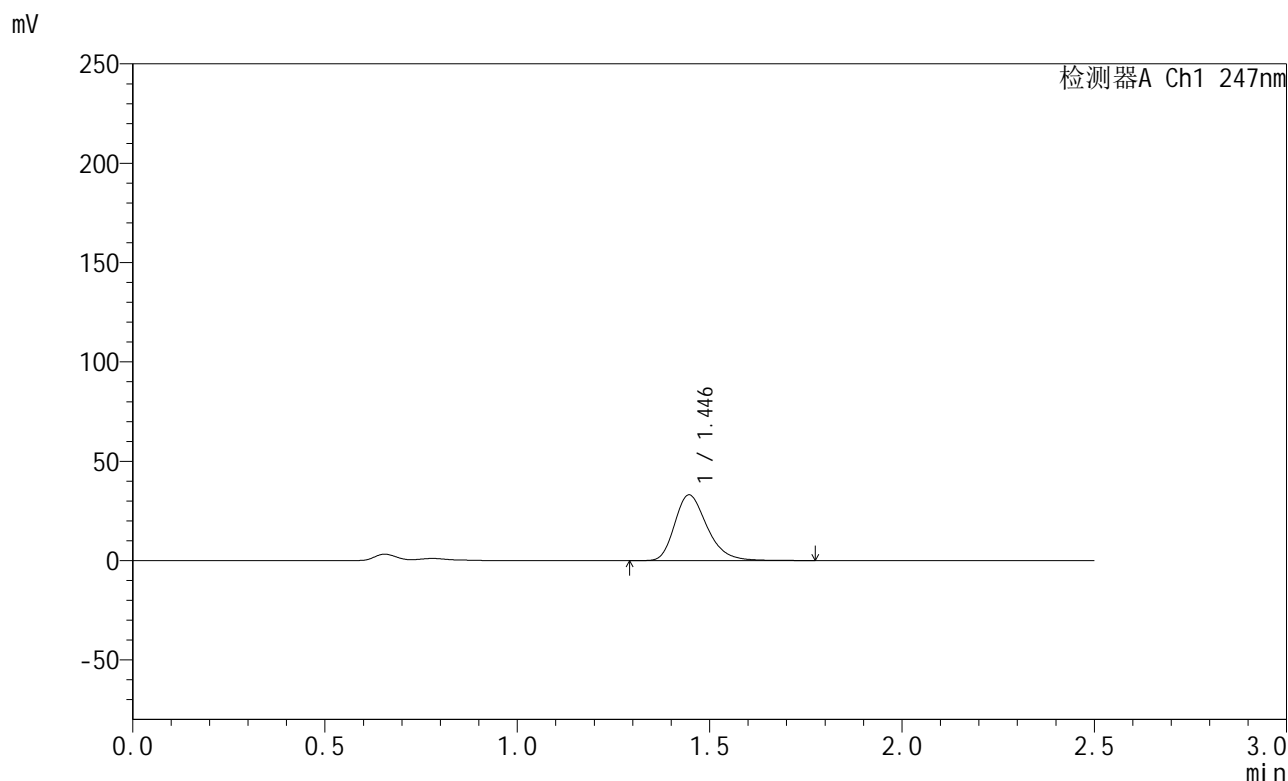


SMF-356

<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 - 0-114/11-1445-2 - cbzj-40mg-H043p-rcqx-pH4.5jz-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-356-20250513-FX260.lcb
 样品瓶号 : 1-1
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/13 11:52:41 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/05/14 08:51:32 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	1.446	193861	100.000	33071	1451	1.278	--
总计		193861	100.000	33071			

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)-pH4.5介质-篮法-100转-5min-片1
 供试品溶液-1

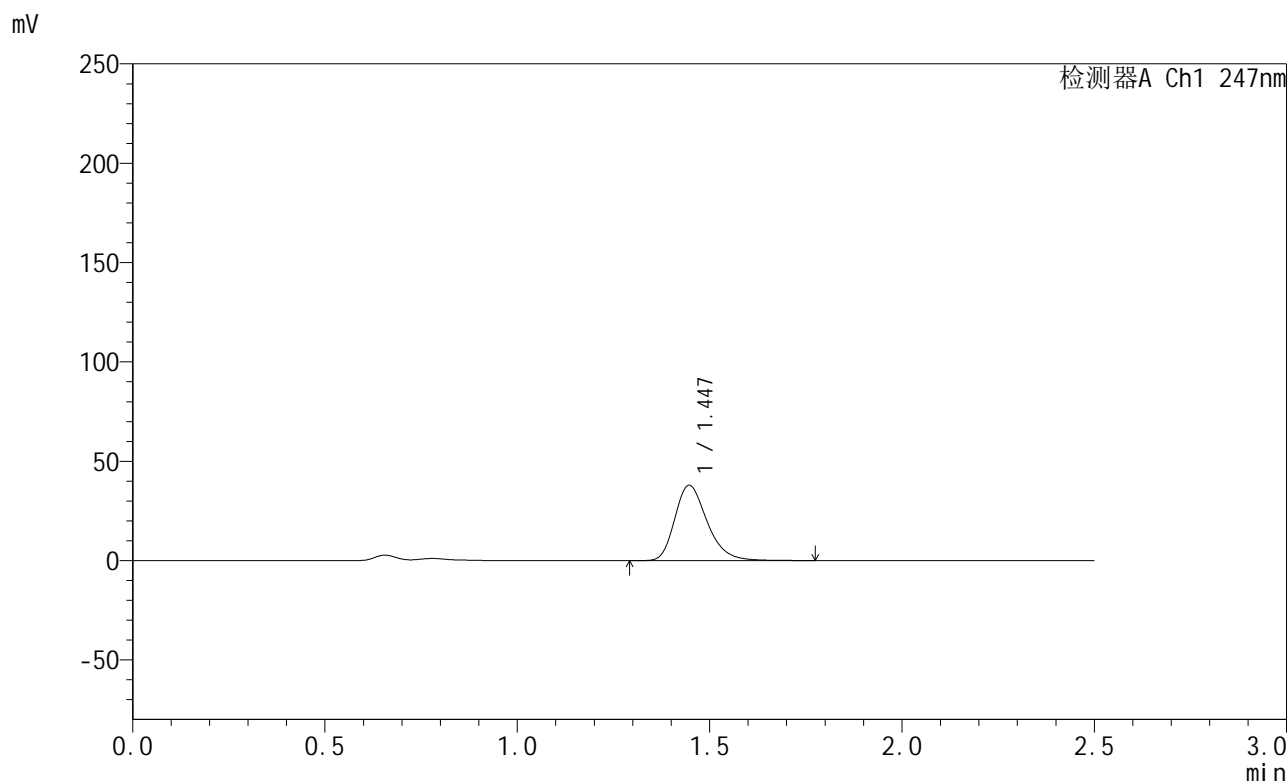


SMF-356

<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 - 0-114/11-1446-2 - cbzj-40mg-H043p-rcqx-pH4.5jz-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-356-20250513-FX260.lcb
 样品瓶号 : 1-10
 进样体积 : 10 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/13 11:55:33 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/05/14 08:51:35 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	1.447	222428	100.000	37934	1451	1.278	--
总计		222428	100.000	37934			

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)-pH4.5介质-篮法-100转-5min-片2
 供试品溶液-1

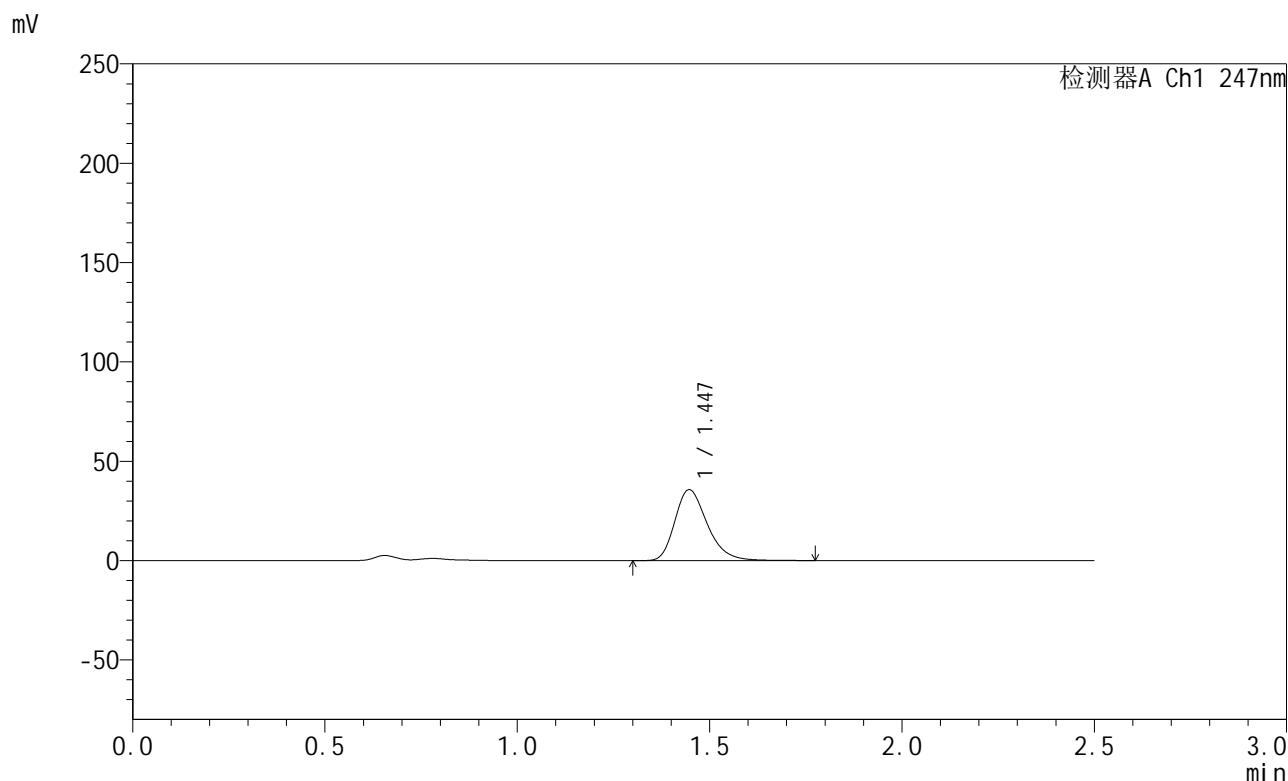


SMF-356

<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 - 0-114/11-1447-2 - cbzj-40mg-H043p-rcqx-pH4.5jz-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-356-20250513-FX260.lcb
 样品瓶号 : 1-19
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/13 11:58:25 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/05/14 08:51:37 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	1.447	209331	100.000	35724	1454	1.279	--
总计		209331	100.000	35724			

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)-pH4.5介质-篮法-100转-5min-片3
 供试品溶液-1

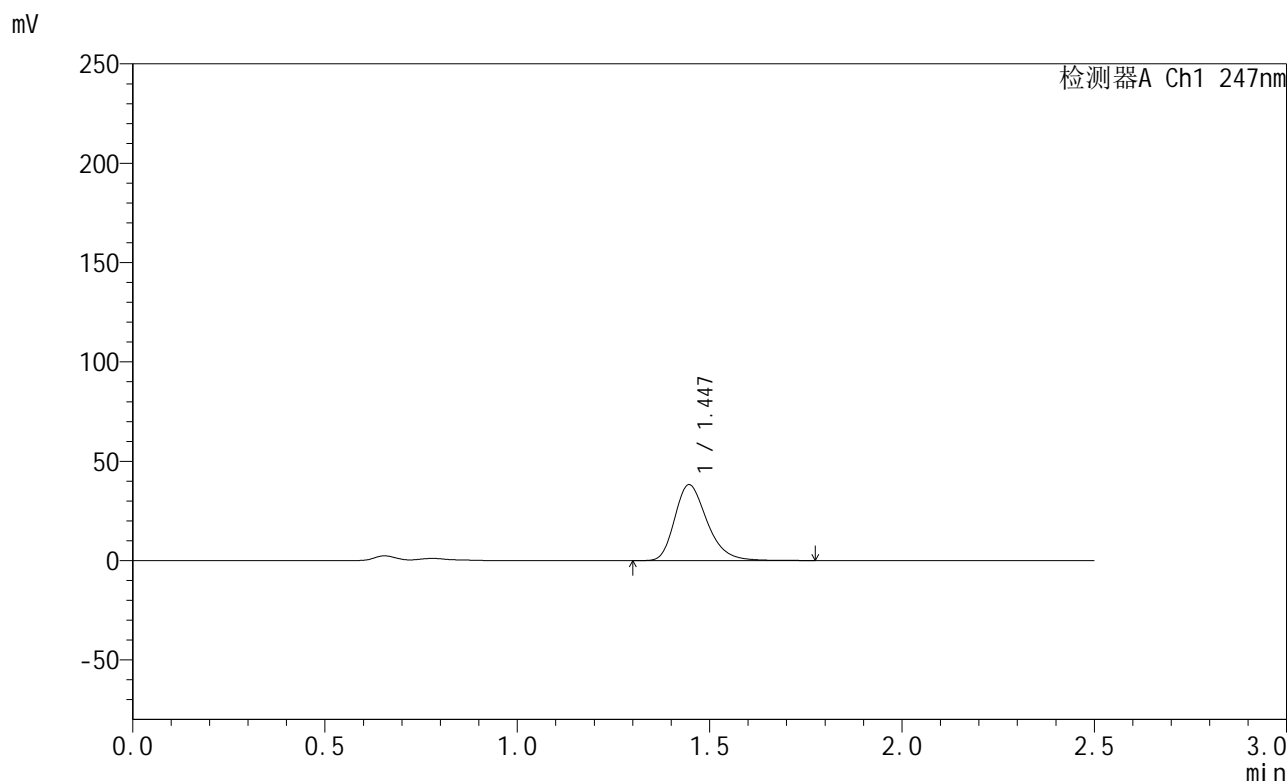


SMF-356

<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 - 0-114/11-1448-2 - cbzj-40mg-H043p-rcqx-pH4.5jz-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-356-20250513-FX260.lcb
 样品瓶号 : 1-28
 进样体积 : 10 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/13 12:01:17 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/05/14 08:51:40 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	1.447	224033	100.000	38198	1451	1.279	--
总计		224033	100.000	38198			

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)-pH4.5介质-篮法-100转-5min-片4
 供试品溶液-1

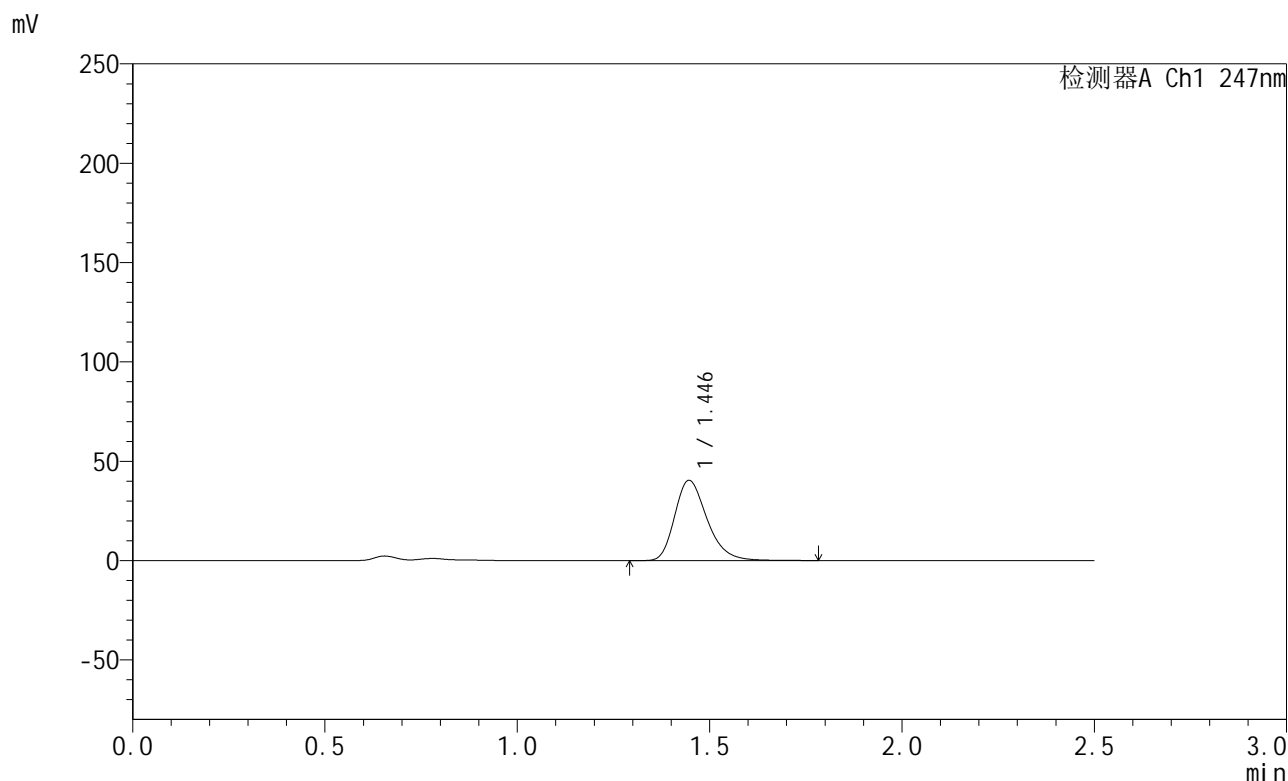


SMF-356

<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 - 0-114/11-1449-2 - cbzj-40mg-H043p-rcqx-pH4.5jz-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-356-20250513-FX260.lcb
 样品瓶号 : 1-37
 进样体积 : 10 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/13 12:04:09 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/05/14 08:51:42 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	1.446	237142	100.000	40407	1450	1.280	--
总计		237142	100.000	40407			

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)-pH4.5介质-篮法-100转-5min-片5
 供试品溶液-1

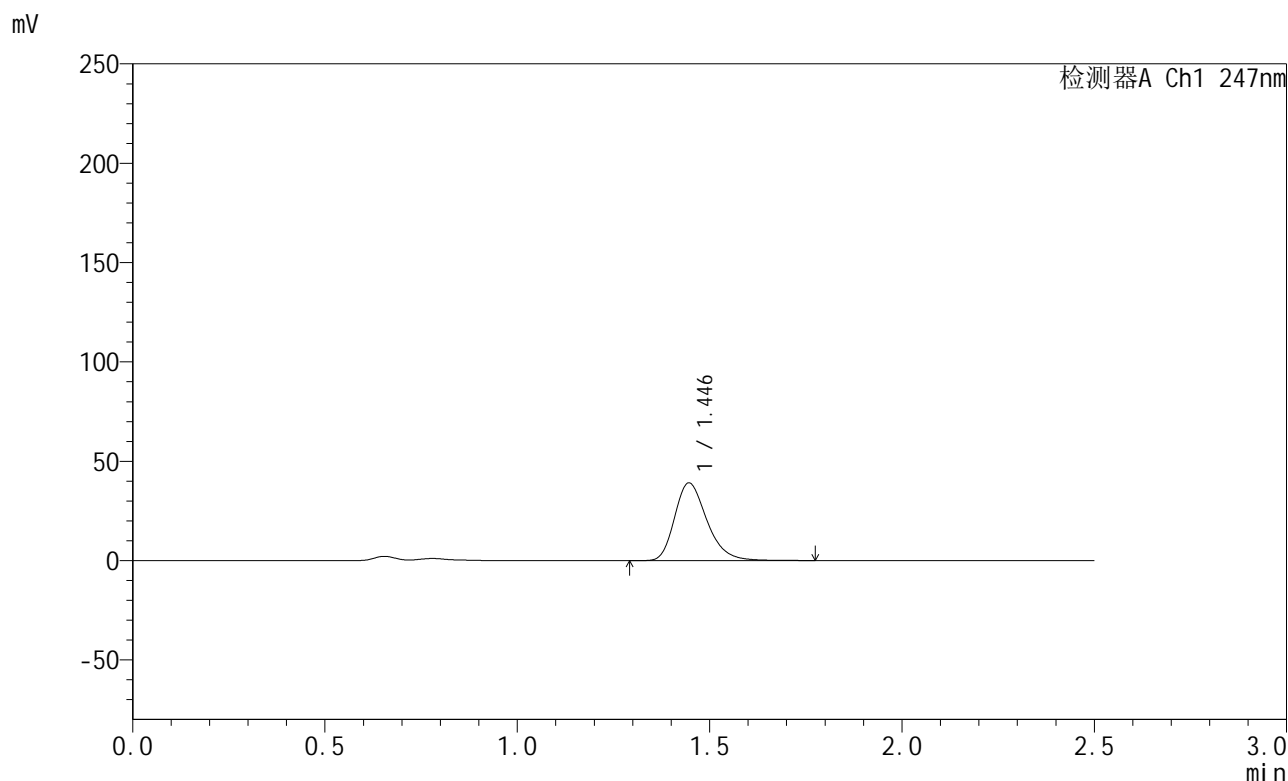


SMF-356

<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 - 0-114/11-1450-2 - cbzj-40mg-H043p-rcqx-pH4.5jz-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-356-20250513-FX260.lcb
 样品瓶号 : 1-46
 进样体积 : 10 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/13 12:07:00 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/05/14 08:51:45 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	1.446	228755	100.000	39100	1456	1.277	--
总计		228755	100.000	39100			

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)-pH4.5介质-篮法-100转-5min-片6
 供试品溶液-1

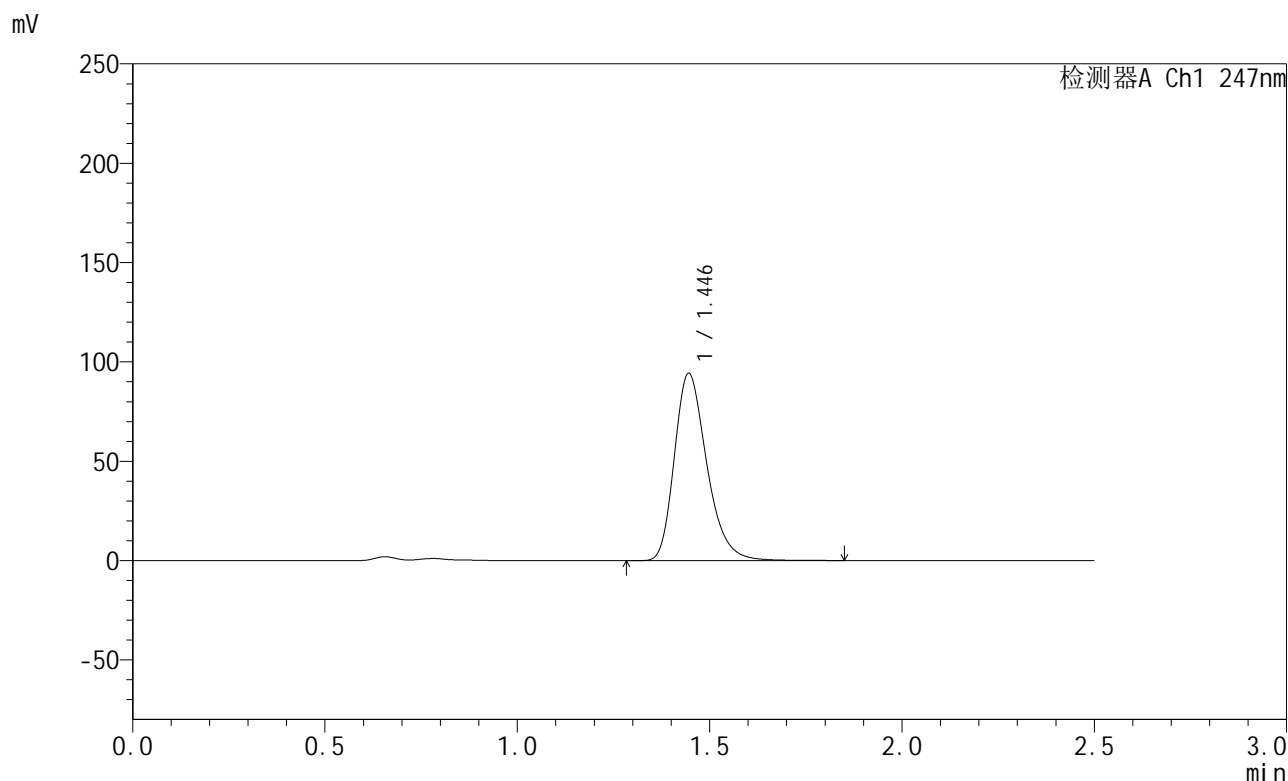


SMF-356

<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 - 0-114/11-1451-2 - cbzj-40mg-H043p-rcqx-pH4.5jz-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-356-20250513-FX260.lcb
 样品瓶号 : 1-2
 进样体积 : 10 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/13 12:09:53 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/05/14 08:51:48 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	1.446	553347	100.000	94231	1450	1.283	--
总计		553347	100.000	94231			

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)-pH4.5介质-篮法-100转-10min-片1
 供试品溶液-1

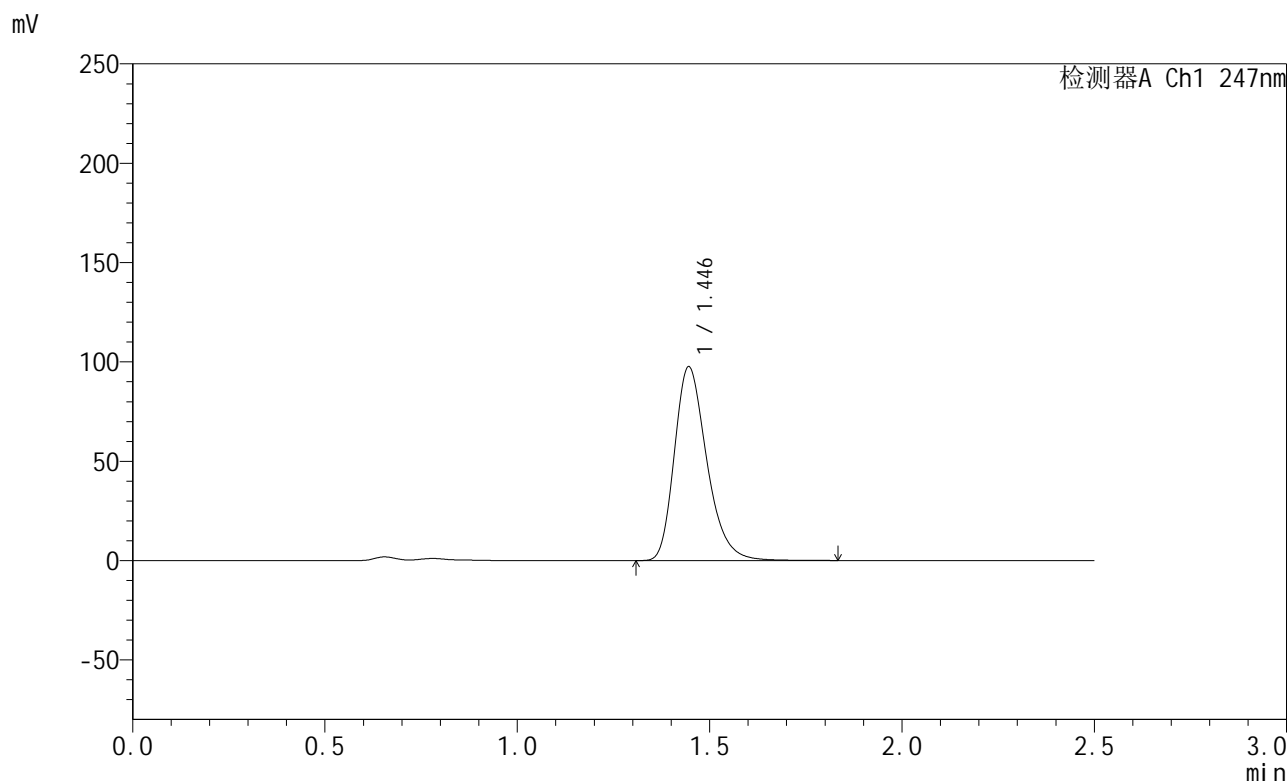


SMF-356

<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 - 0-114/11-1452-2 - cbzj-40mg-H043p-rcqx-pH4.5jz-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-356-20250513-FX260.lcb
 样品瓶号 : 1-11
 进样体积 : 10 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/13 12:12:44 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/05/14 08:51:50 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	1.446	572681	100.000	97521	1449	1.283	--
总计		572681	100.000	97521			

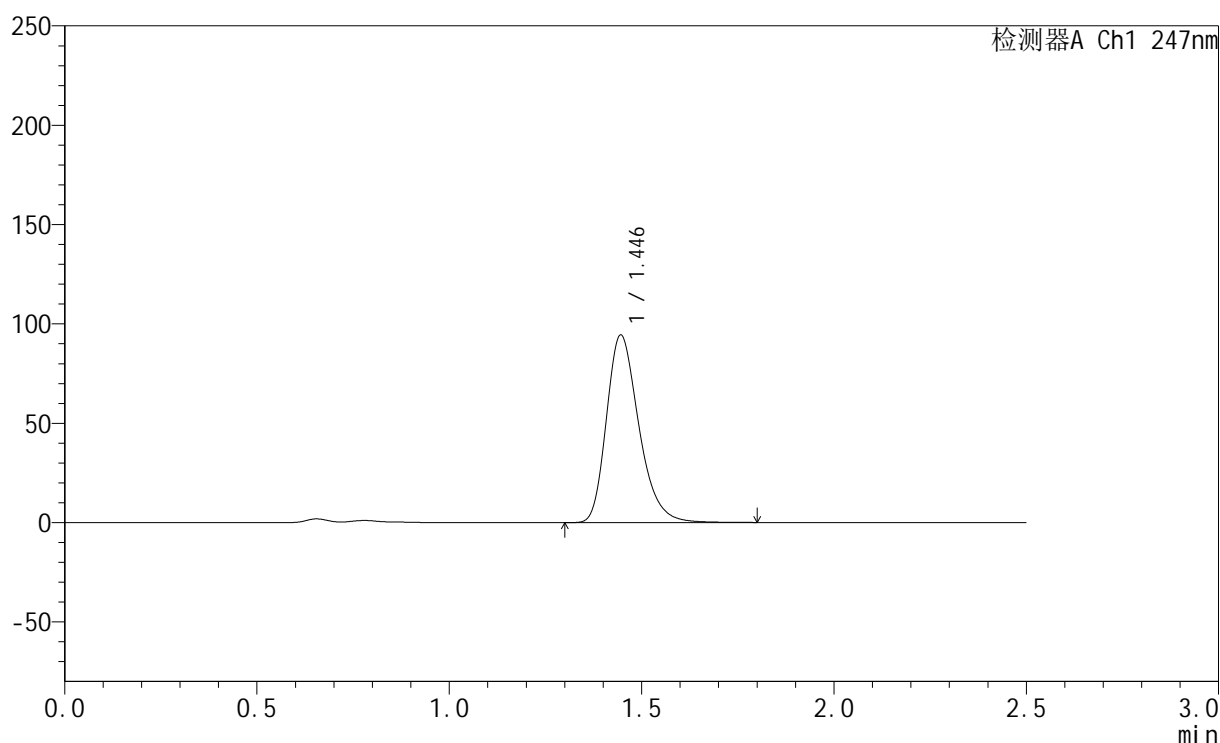
图14 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-H043批(40mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-10min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30 $^{\circ}$ C 波 长: 247nm
 数据文件名 : RC\$SMF-356 - 0-114/11-1453-2 - cbzj-40mg-H043p-rcqx-pH4.5jz-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-356-20250513-FX260.lcb
 样品瓶号 : 1-20
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/13 12:15:36 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/05/14 08:51:53 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<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	1.446	553863	100.000	94390	1450	1.282	--
总计		553863	100.000	94390			

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)-pH4.5介质-篮法-100转-10min-片3
 供试品溶液-1

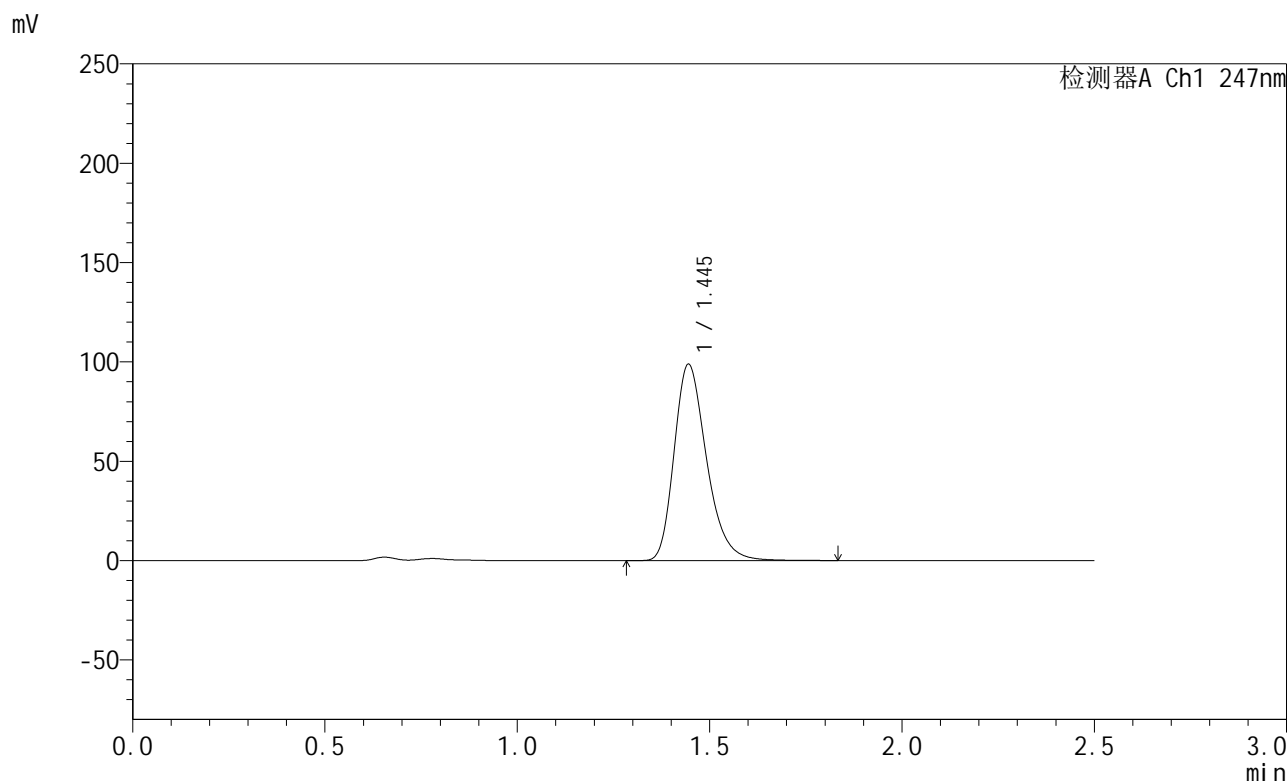


SMF-356

<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 - 0-114/11-1454-2 - cbzj-40mg-H043p-rcqx-pH4.5jz-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-356-20250513-FX260.lcb
 样品瓶号 : 1-29
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/13 12:18:28 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/05/14 08:51:56 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	1.445	580493	100.000	98733	1446	1.283	--
总计		580493	100.000	98733			

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)-pH4.5介质-篮法-100转-10min-片4
 供试品溶液-1

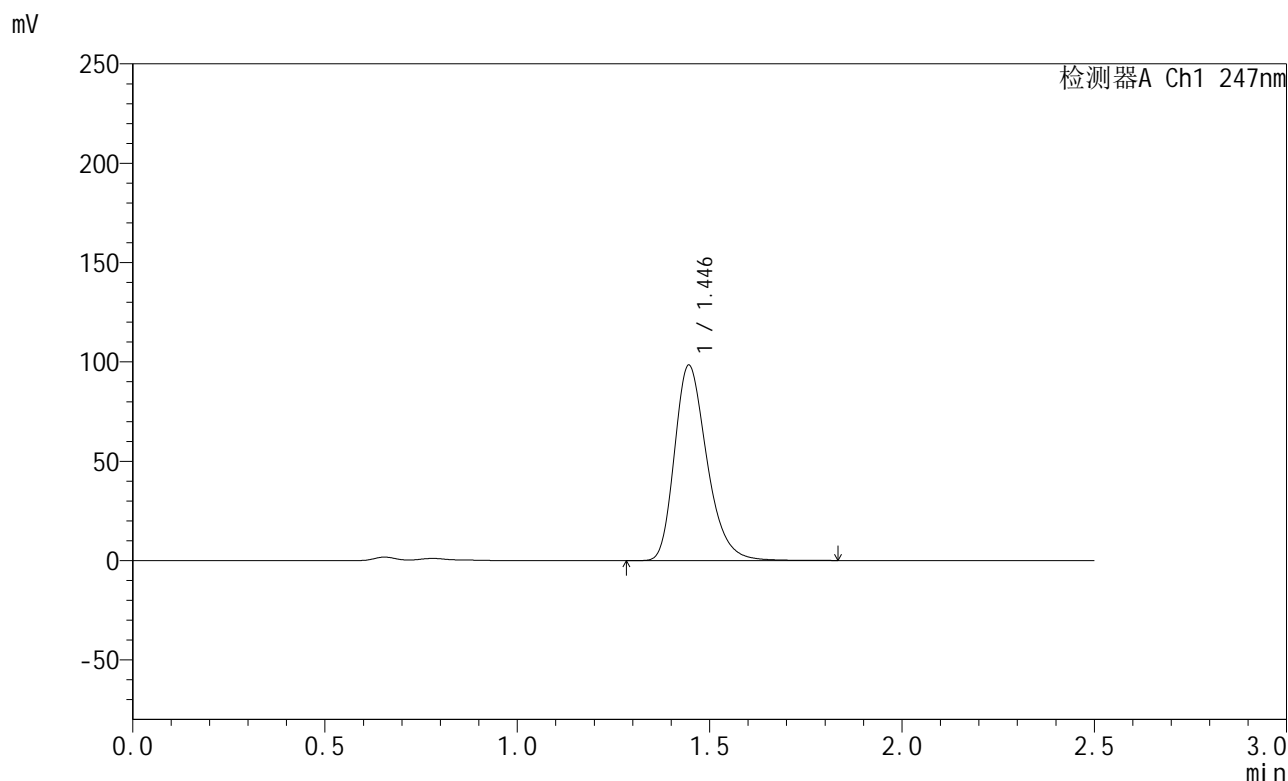


SMF-356

<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 - 0-114/11-1455-2 - cbzj-40mg-H043p-rcqx-pH4.5jz-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-356-20250513-FX260.lcb
 样品瓶号 : 1-38
 进样体积 : 10 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/13 12:21:20 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/05/14 08:51:58 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	1.446	577370	100.000	98334	1450	1.284	--
总计		577370	100.000	98334			

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)-pH4.5介质-篮法-100转-10min-片5
 供试品溶液-1

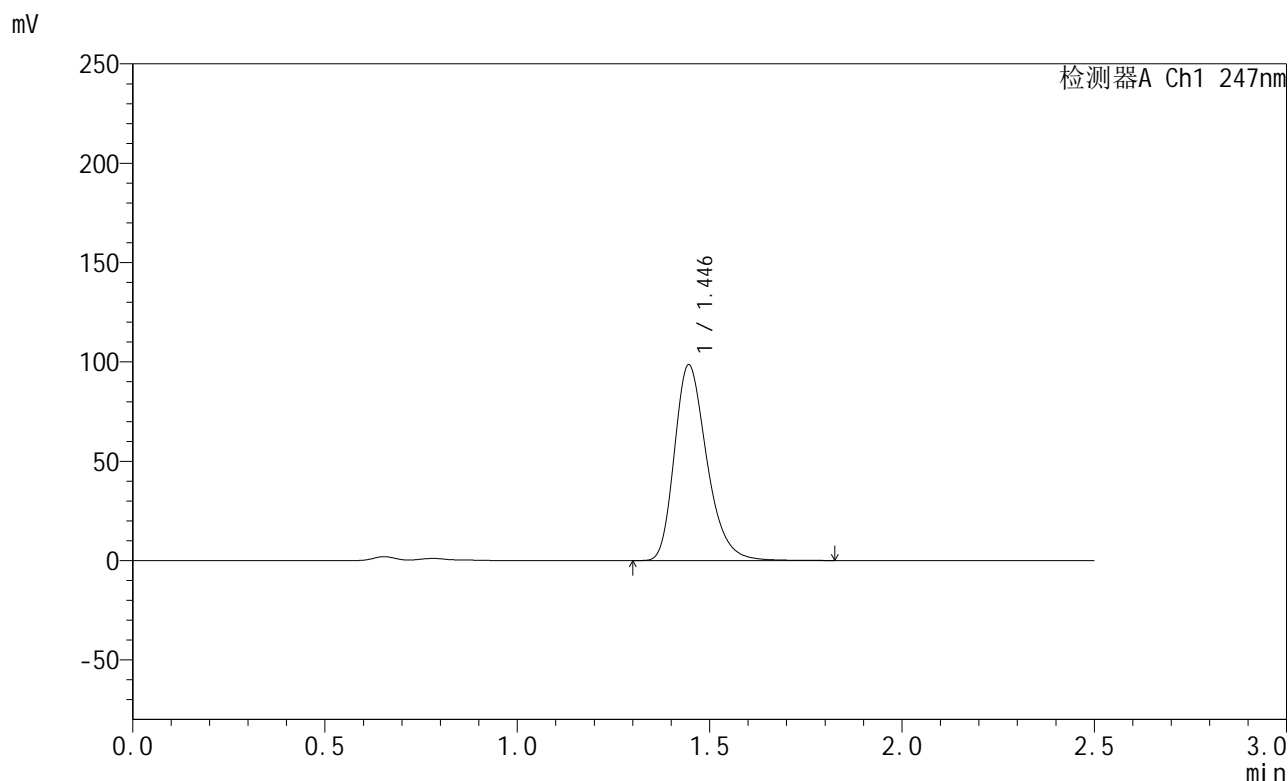


SMF-356

<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 - 0-114/11-1456-2 - cbzj-40mg-H043p-rcqx-pH4.5jz-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-356-20250513-FX260.lcb
 样品瓶号 : 1-47
 进样体积 : 10 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/13 12:24:11 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/05/14 08:52:01 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	1.446	578099	100.000	98532	1451	1.283	--
总计		578099	100.000	98532			

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)-pH4.5介质-篮法-100转-10min-片6
 供试品溶液-1

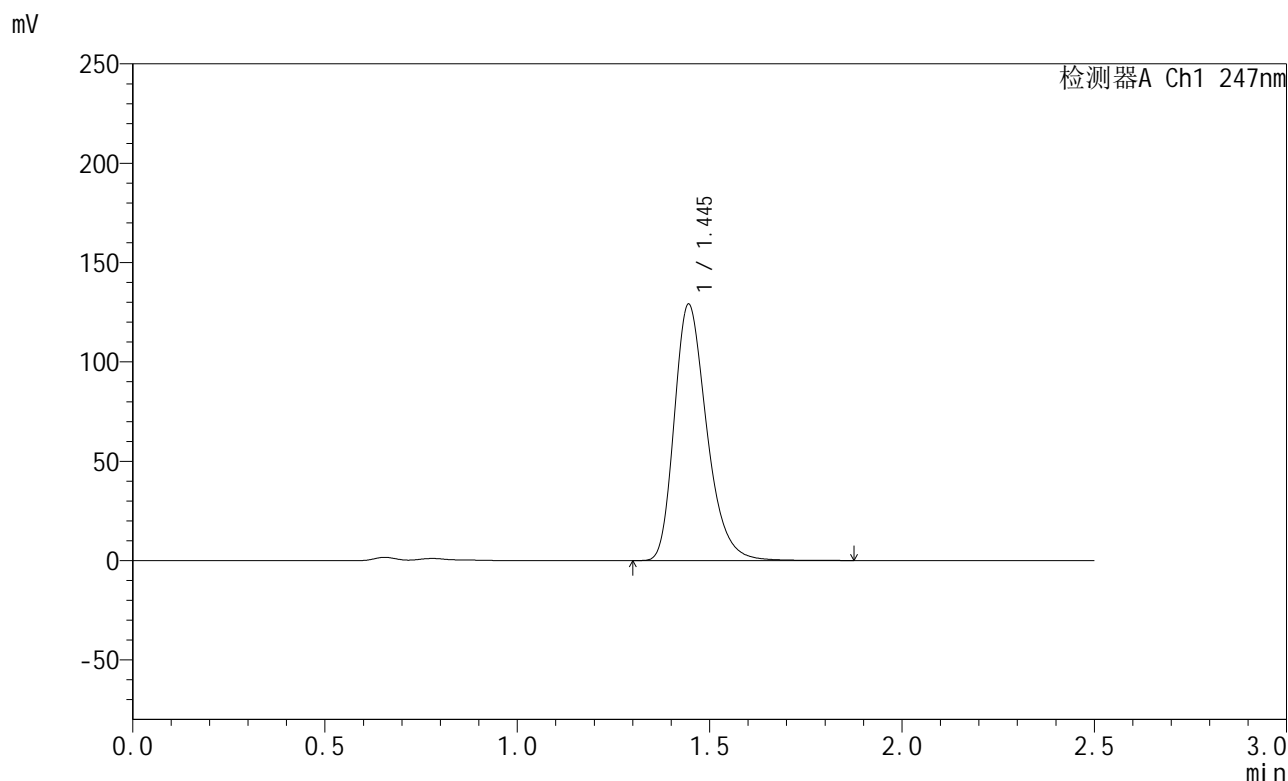


SMF-356

<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 - 0-114/11-1457-2 - cbzj-40mg-H043p-rcqx-pH4.5jz-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-356-20250513-FX260.lcb
 样品瓶号 : 1-3
 进样体积 : 10 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/13 12:27:04 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/05/14 08:52:03 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

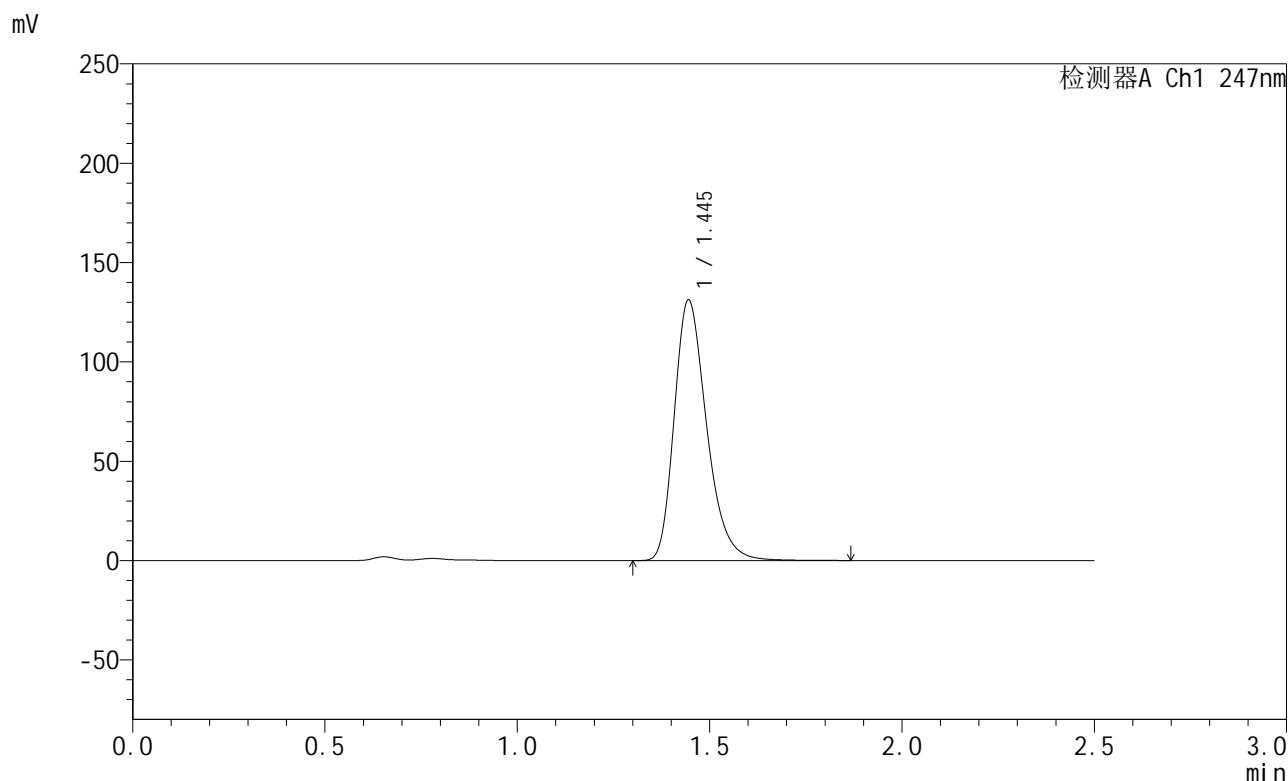
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.445	757678	100.000	128971	1450	1.286	--
总计		757678	100.000	128971			

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)-pH4.5介质-篮法-100转-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 - 0-114/11-1458-2 - cbzj-40mg-H043p-rcqx-pH4.5jz-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-356-20250513-FX260.lcb
 样品瓶号 : 1-12
 进样体积 : 10 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/13 12:29:56 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/05/14 08:52:06 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	1.445	770225	100.000	131043	1447	1.286	--
总计		770225	100.000	131043			

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)-pH4.5介质-篮法-100转-15min-片2
 供试品溶液-1

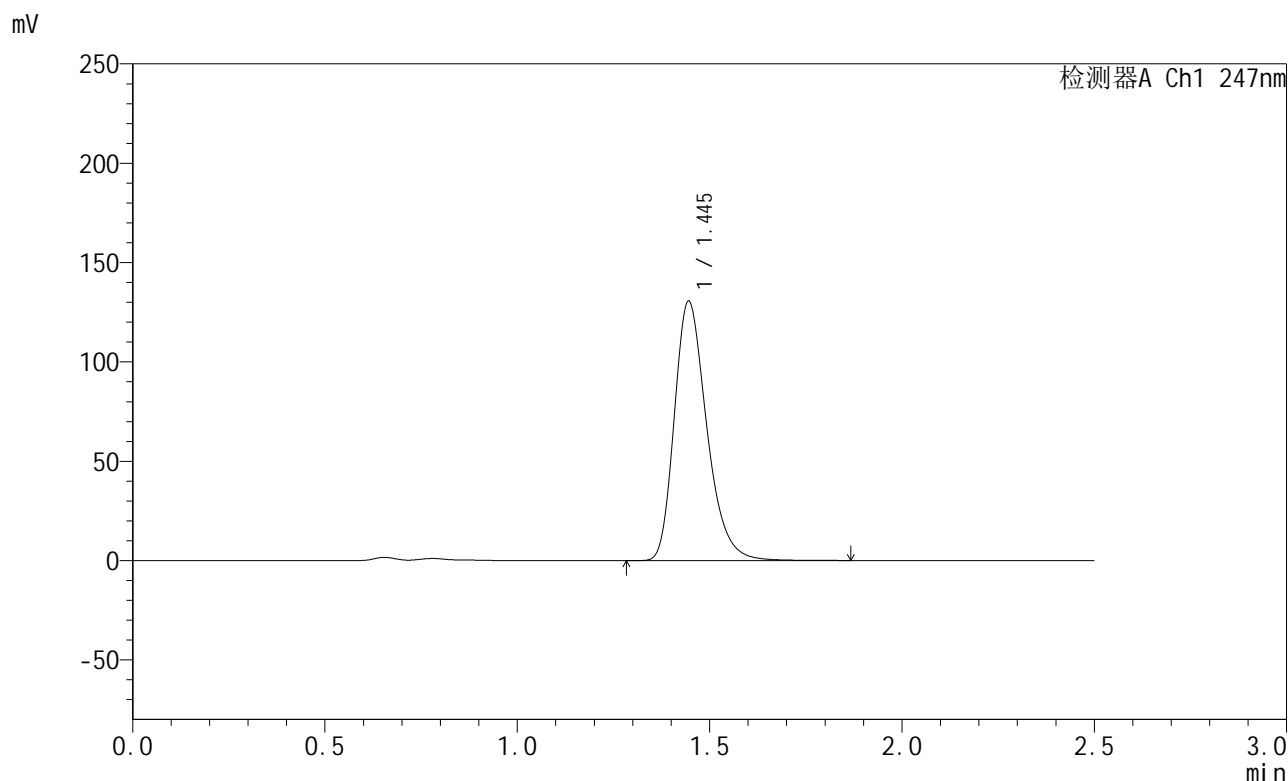


SMF-356

<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 - 0-114/11-1459-2 - cbzj-40mg-H043p-rcqx-pH4.5jz-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-356-20250513-FX260.lcb
 样品瓶号 : 1-21
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/13 12:32:48 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/05/14 08:52:09 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	1.445	766809	100.000	130477	1447	1.286	--
总计		766809	100.000	130477			

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)-pH4.5介质-篮法-100转-15min-片3
 供试品溶液-1

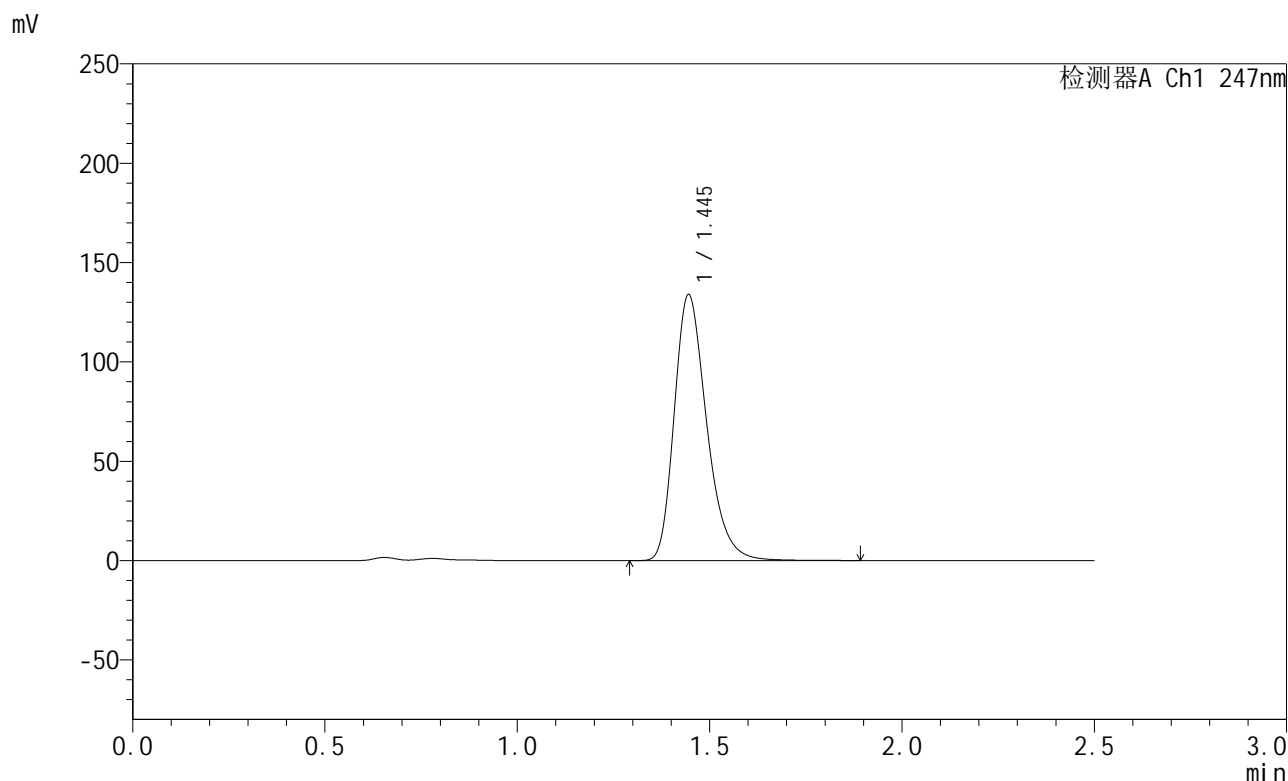


SMF-356

<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 - 0-114/11-1460-2 - cbzj-40mg-H043p-rcqx-pH4.5jz-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-356-20250513-FX260.lcb
 样品瓶号 : 1-30
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/13 12:35:40 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/05/14 08:52:12 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	1.445	786493	100.000	133770	1447	1.286	--
总计		786493	100.000	133770			

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)-pH4.5介质-篮法-100转-15min-片4
 供试品溶液-1

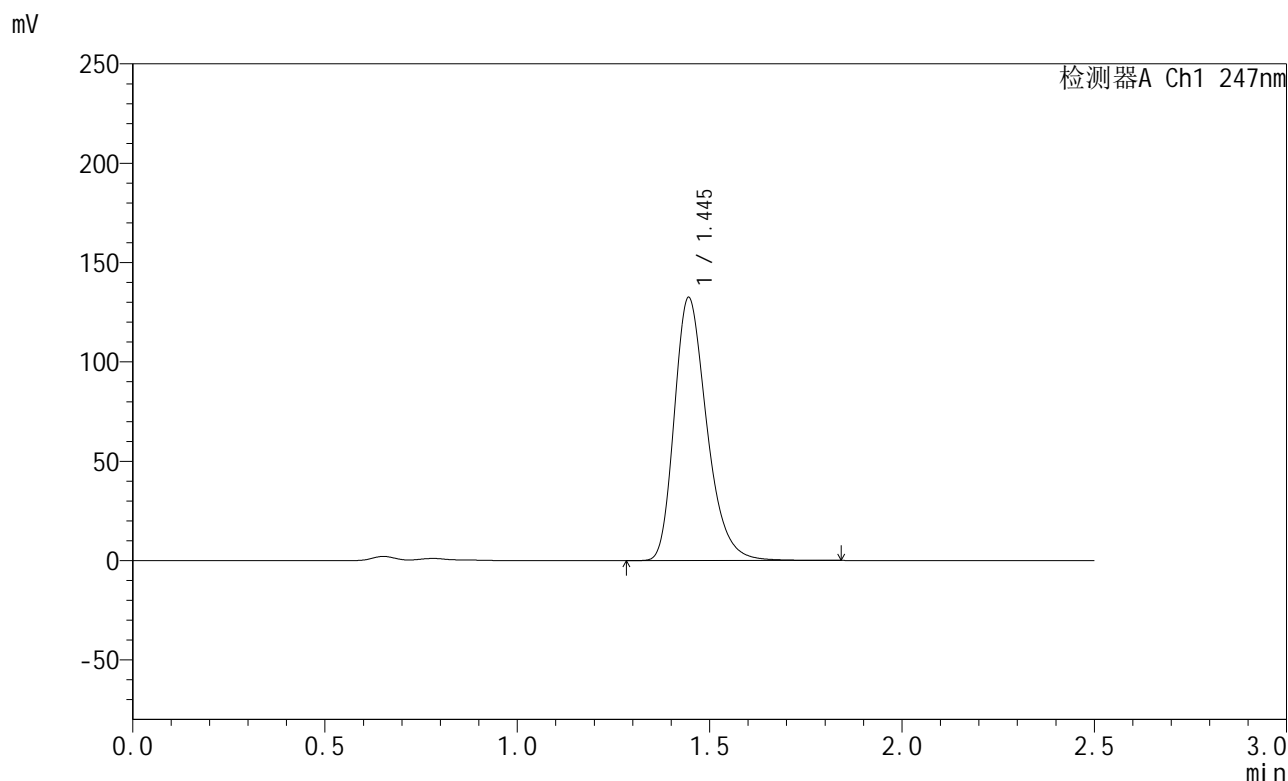


SMF-356

<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 - 0-114/11-1461-2 - cbzj-40mg-H043p-rcqx-pH4.5jz-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-356-20250513-FX260.lcb
 样品瓶号 : 1-39
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/13 12:38:32 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/05/14 08:52:14 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

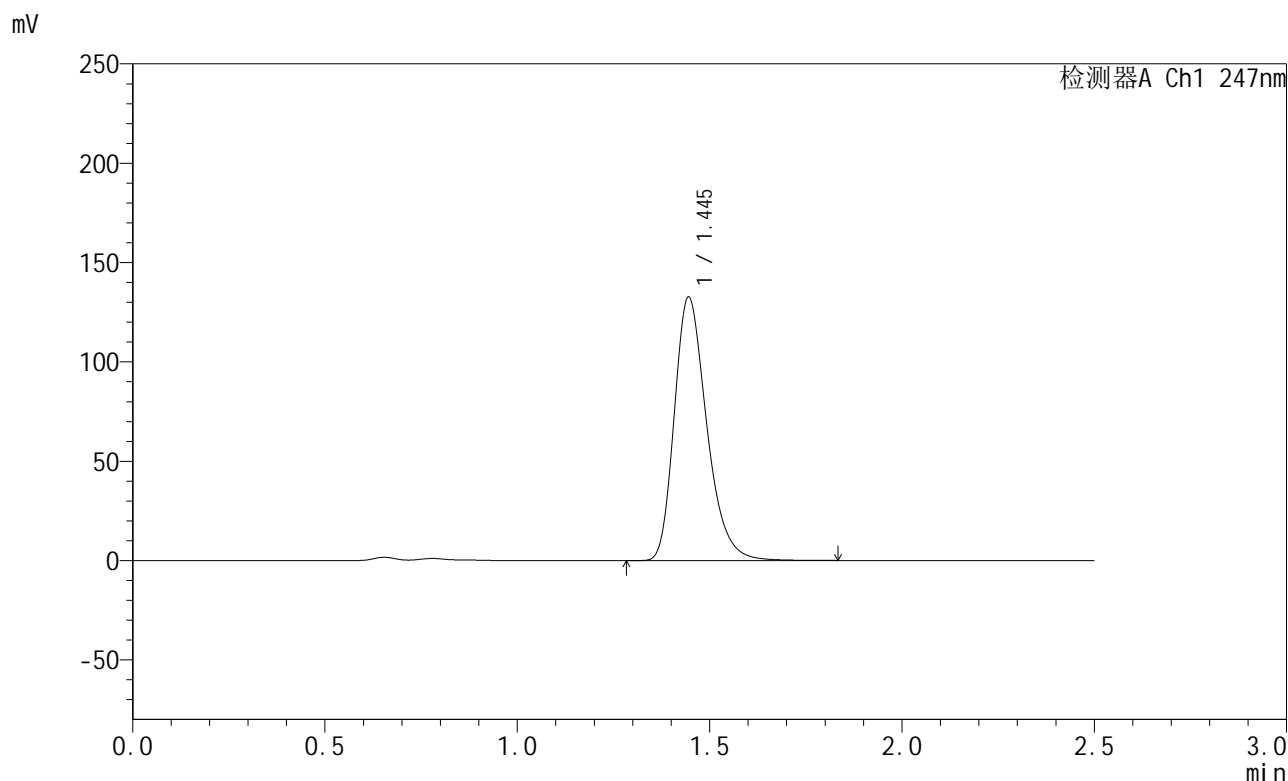
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.445	777689	100.000	132344	1447	1.286	--
总计		777689	100.000	132344			

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)-pH4.5介质-篮法-100转-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 - 0-114/11-1462-2 - cbzj-40mg-H043p-rcqx-pH4.5jz-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-356-20250513-FX260.lcb
 样品瓶号 : 1-48
 进样体积 : 10 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/13 12:41:24 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/05/14 08:52:17 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	1.445	778227	100.000	132511	1449	1.286	--
总计		778227	100.000	132511			

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)-pH4.5介质-篮法-100转-15min-片6
 供试品溶液-1

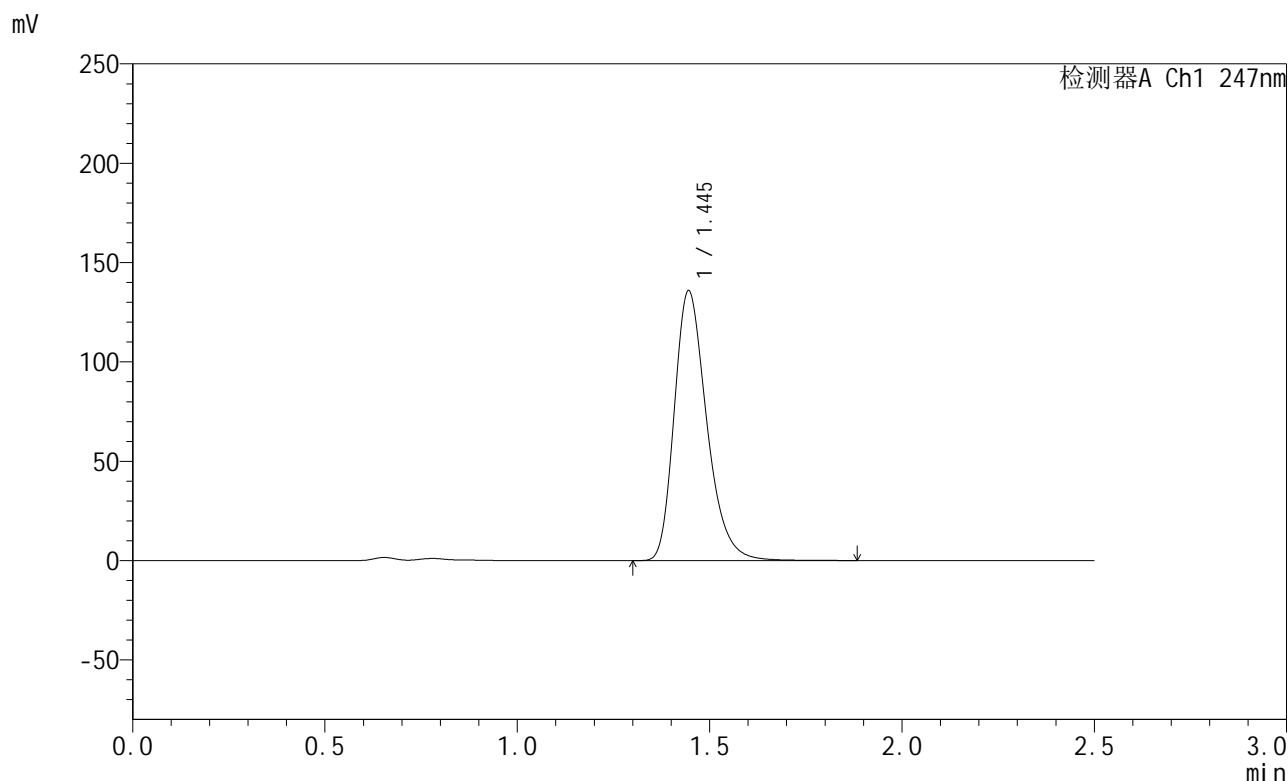


SMF-356

<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 - 0-114/11-1463-2 - cbzj-40mg-H043p-rcqx-pH4.5jz-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-356-20250513-FX260.lcb
 样品瓶号 : 1-4
 进样体积 : 10 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/13 12:44:16 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/05/14 08:52:20 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	1.445	797920	100.000	135694	1446	1.287	--
总计		797920	100.000	135694			

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)-pH4.5介质-篮法-100转-20min-片1
 供试品溶液-1

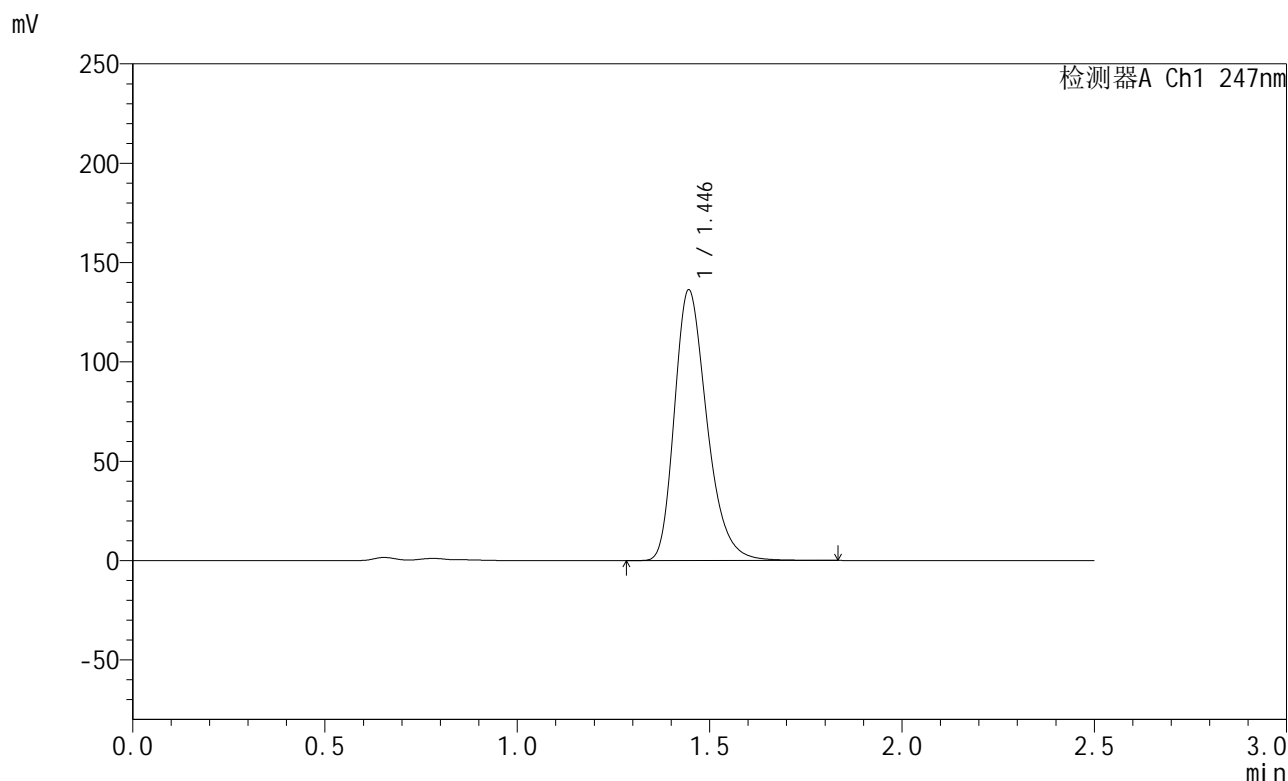


SMF-356

<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 - 0-114/11-1464-2 - cbzj-40mg-H043p-rcqx-pH4.5jz-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-356-20250513-FX260.lcb
 样品瓶号 : 1-13
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/13 12:47:09 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/05/14 08:52:23 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	1.446	799913	100.000	136211	1448	1.287	--
总计		799913	100.000	136211			

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)-pH4.5介质-篮法-100转-20min-片2
 供试品溶液-1

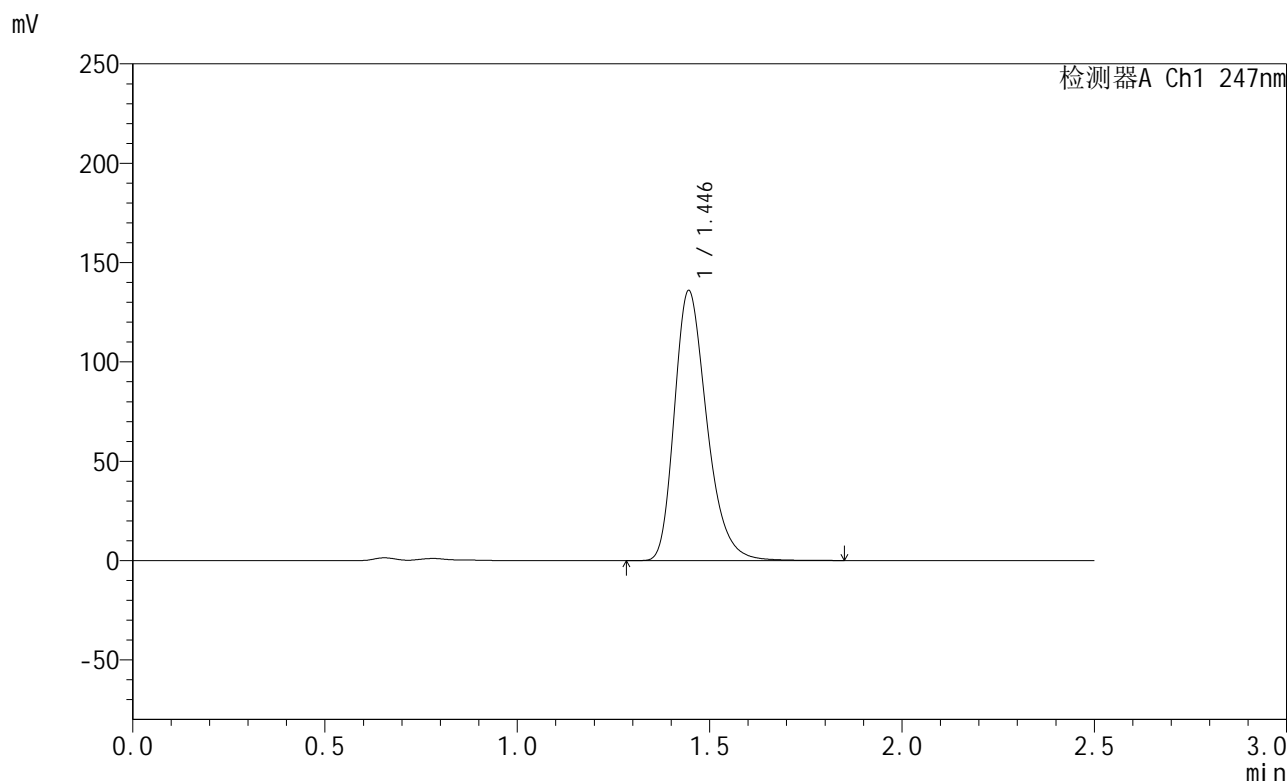


SMF-356

<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 - 0-114/11-1465-2 - cbzj-40mg-H043p-rcqx-pH4.5jz-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-356-20250513-FX260.lcb
 样品瓶号 : 1-22
 进样体积 : 10 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/13 12:50:01 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/05/14 08:52:25 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	1.446	797646	100.000	135830	1449	1.288	--
总计		797646	100.000	135830			

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)-pH4.5介质-篮法-100转-20min-片3
 供试品溶液-1

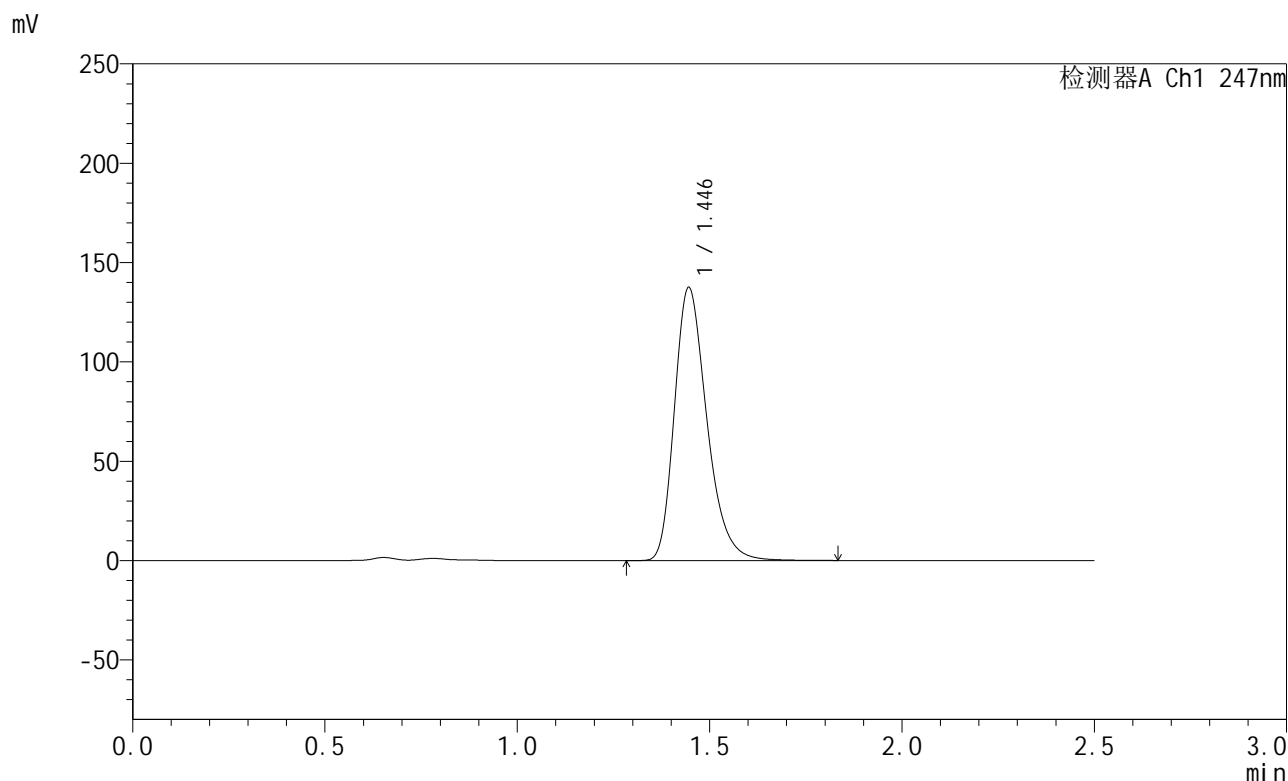


SMF-356

<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 - 0-114/11-1466-2 - cbzj-40mg-H043p-rcqx-pH4.5jz-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-356-20250513-FX260.lcb
 样品瓶号 : 1-31
 进样体积 : 10 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/13 12:52:53 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/05/14 08:52:28 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	1.446	807087	100.000	137395	1448	1.287	--
总计		807087	100.000	137395			

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)-pH4.5介质-篮法-100转-20min-片4
 供试品溶液-1

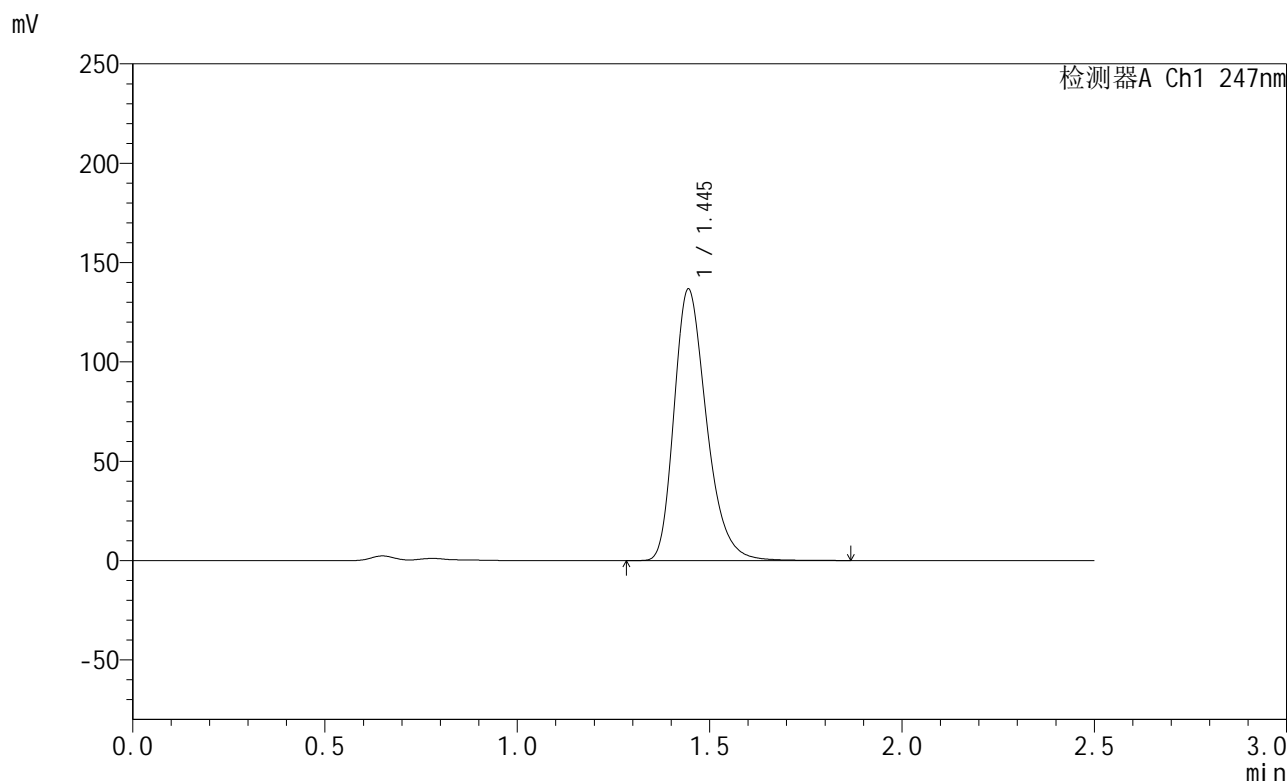


SMF-356

<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 - 0-114/11-1467-2 - cbzj-40mg-H043p-rcqx-pH4.5jz-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-356-20250513-FX260.lcb
 样品瓶号 : 1-40
 进样体积 : 10 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/13 12:55:45 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/05/14 08:52:31 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

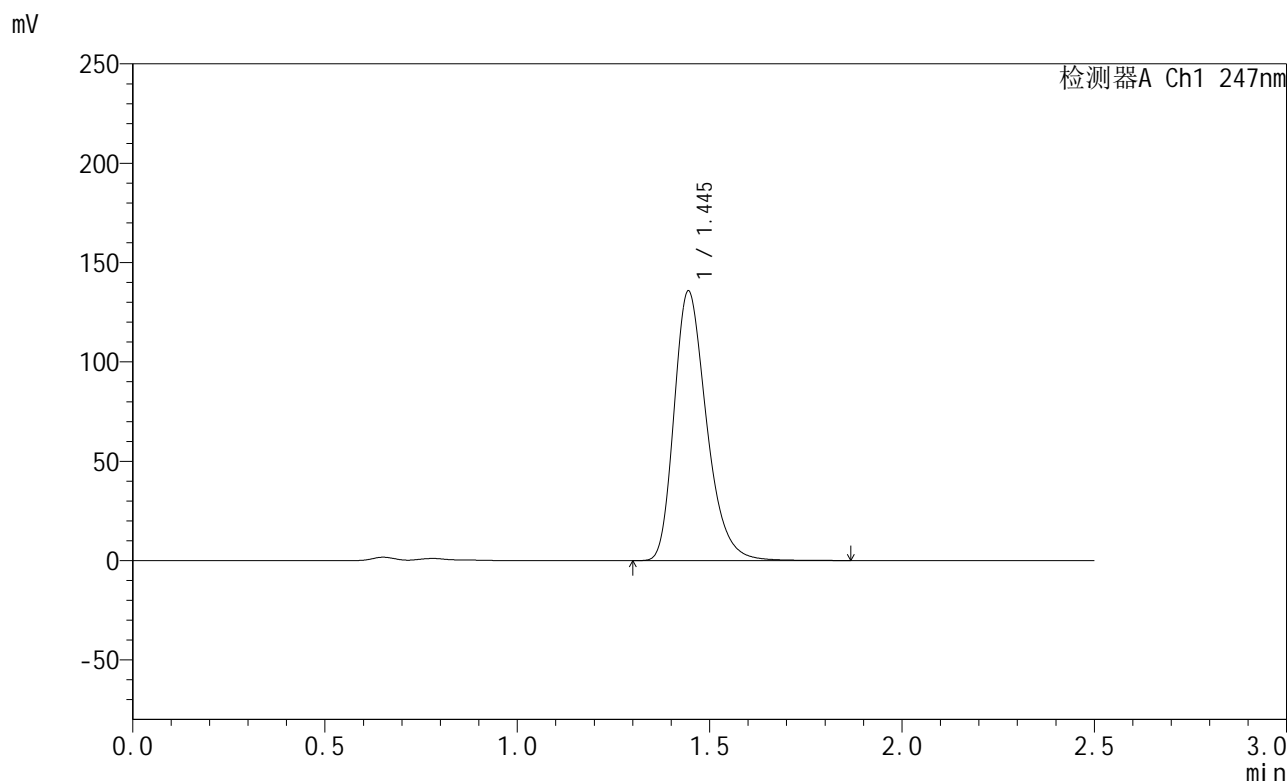
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.445	802431	100.000	136452	1446	1.289	--
总计		802431	100.000	136452			

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)-pH4.5介质-篮法-100转-20min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名 : RC\$SMF-356 - 0-114/11-1468-2 - cbzj-40mg-H043p-rcqx-pH4.5jz-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-356-20250513-FX260.lcb
 样品瓶号 : 1-49
 进样体积 : 10 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/13 12:58:37 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/05/14 08:52:34 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	1.445	796982	100.000	135507	1446	1.289	--
总计		796982	100.000	135507			

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)-pH4.5介质-篮法-100转-20min-片6
 供试品溶液-1

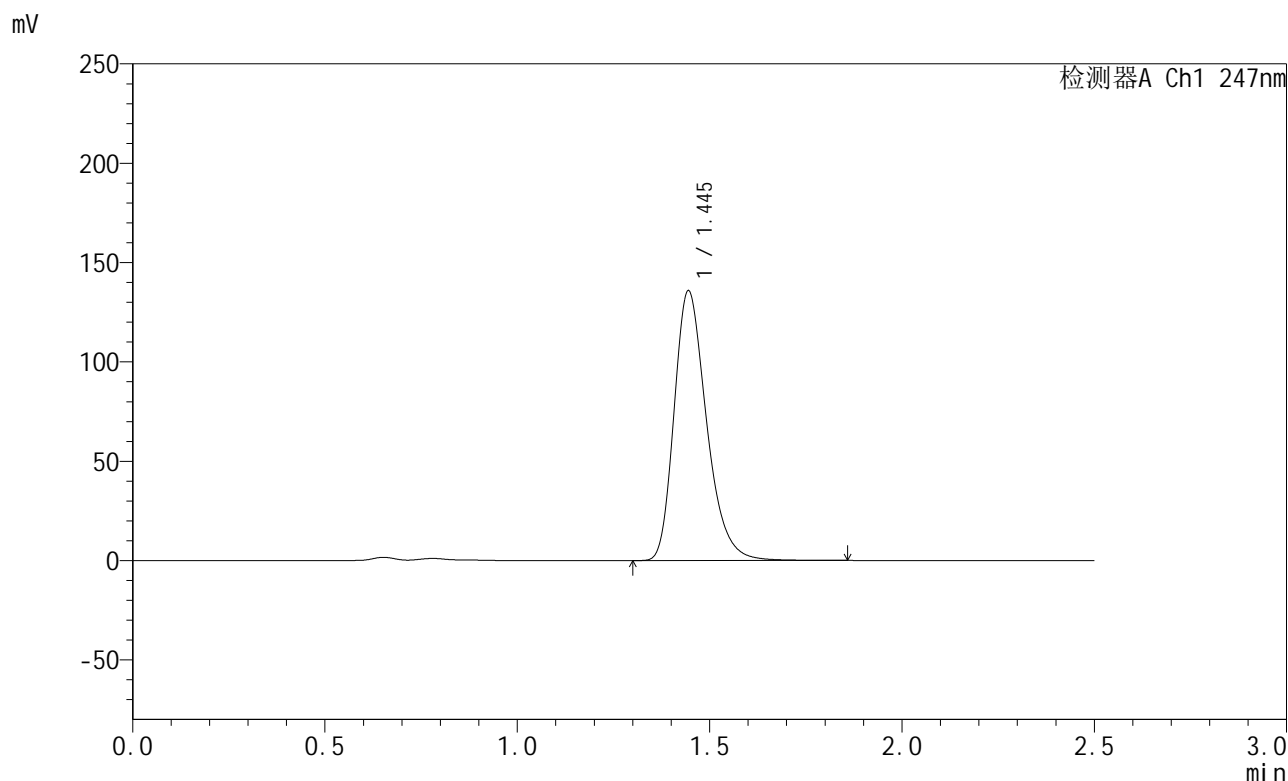


SMF-356

<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 - 0-114/11-1469-2 - cbzj-40mg-H043p-rcqx-pH4.5jz-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-356-20250513-FX260.lcb
 样品瓶号 : 1-5
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/13 13:01:29 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/05/14 08:52:37 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

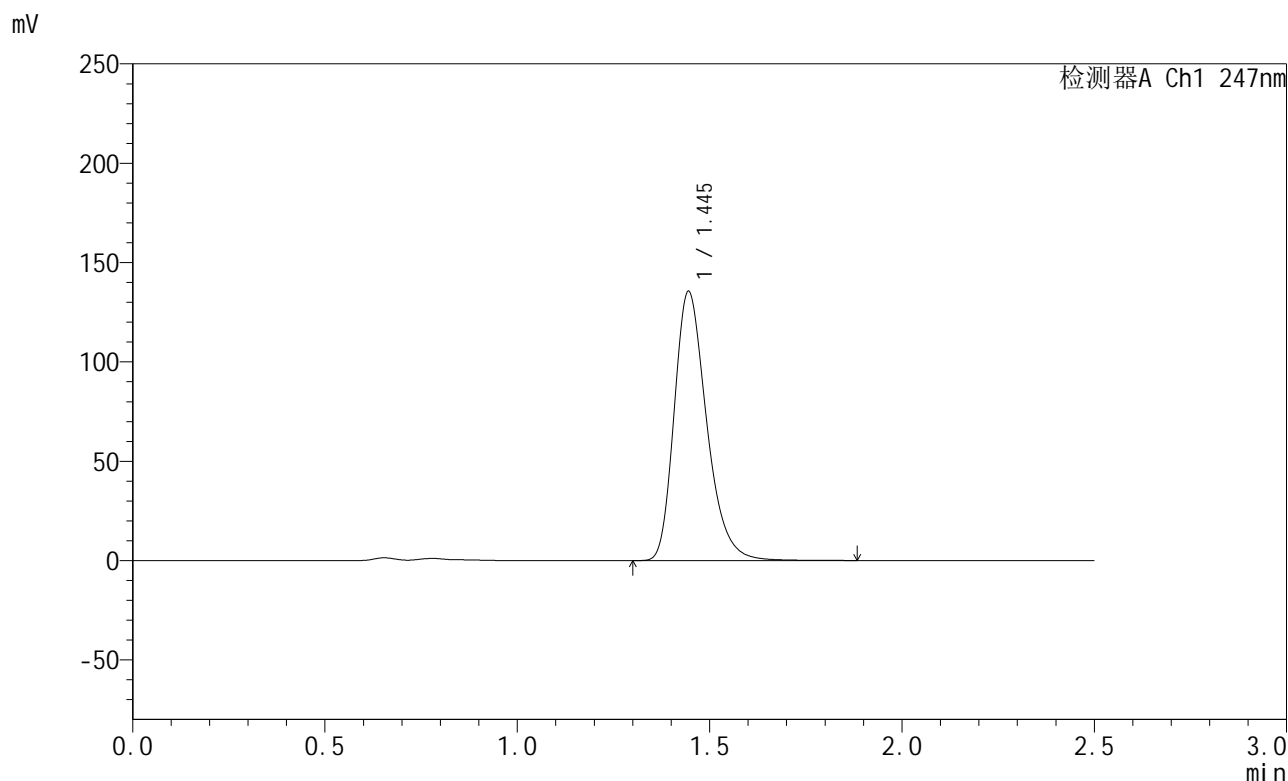
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.445	796844	100.000	135589	1446	1.288	--
总计		796844	100.000	135589			

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)-pH4.5介质-篮法-100转-30min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名 : RC\$SMF-356 - 0-114/11-1470-2 - cbzj-40mg-H043p-rcqx-pH4.5jz-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-356-20250513-FX260.lcb
 样品瓶号 : 1-14
 进样体积 : 10 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/13 13:04:22 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/05/14 08:52:39 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

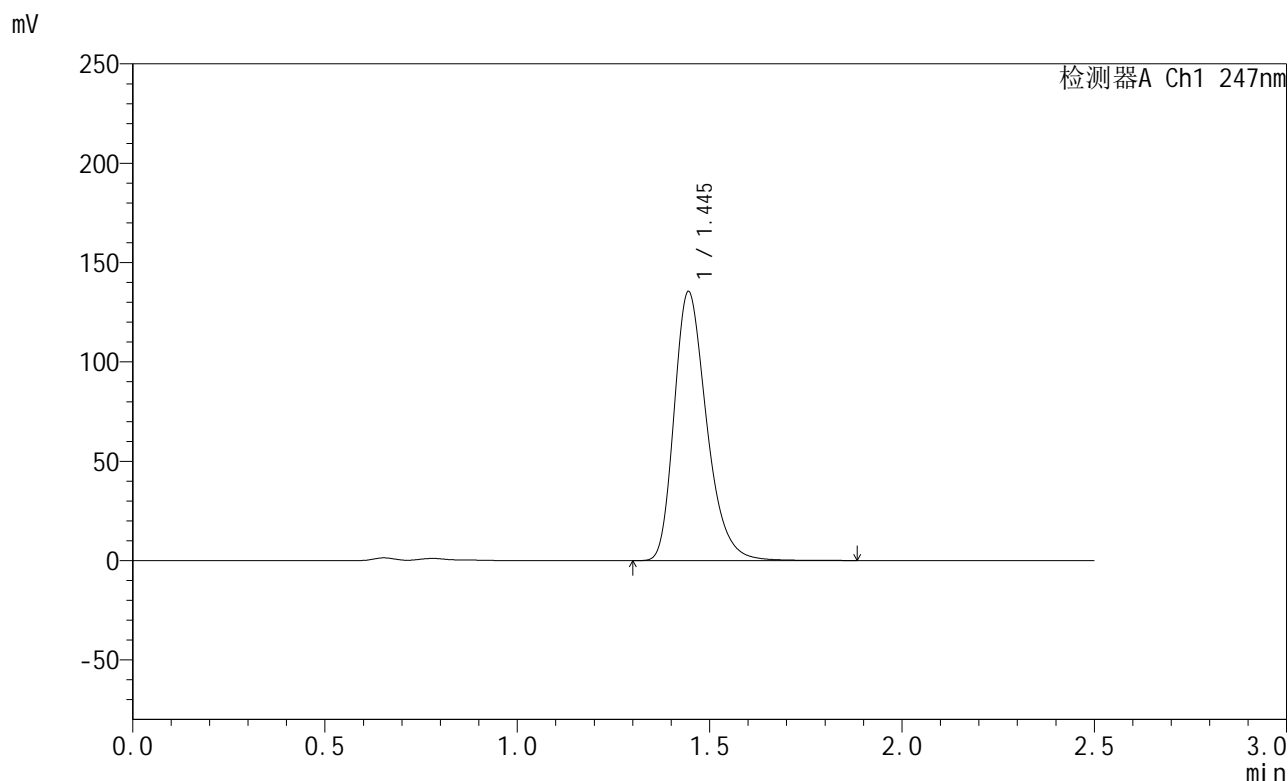
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.445	795723	100.000	135340	1447	1.288	--
总计		795723	100.000	135340			

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)-pH4.5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 - 0-114/11-1471-2 - cbzj-40mg-H043p-rcqx-pH4.5jz-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-356-20250513-FX260.lcb
 样品瓶号 : 1-23
 进样体积 : 10 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/13 13:07:14 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/05/14 08:52:42 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

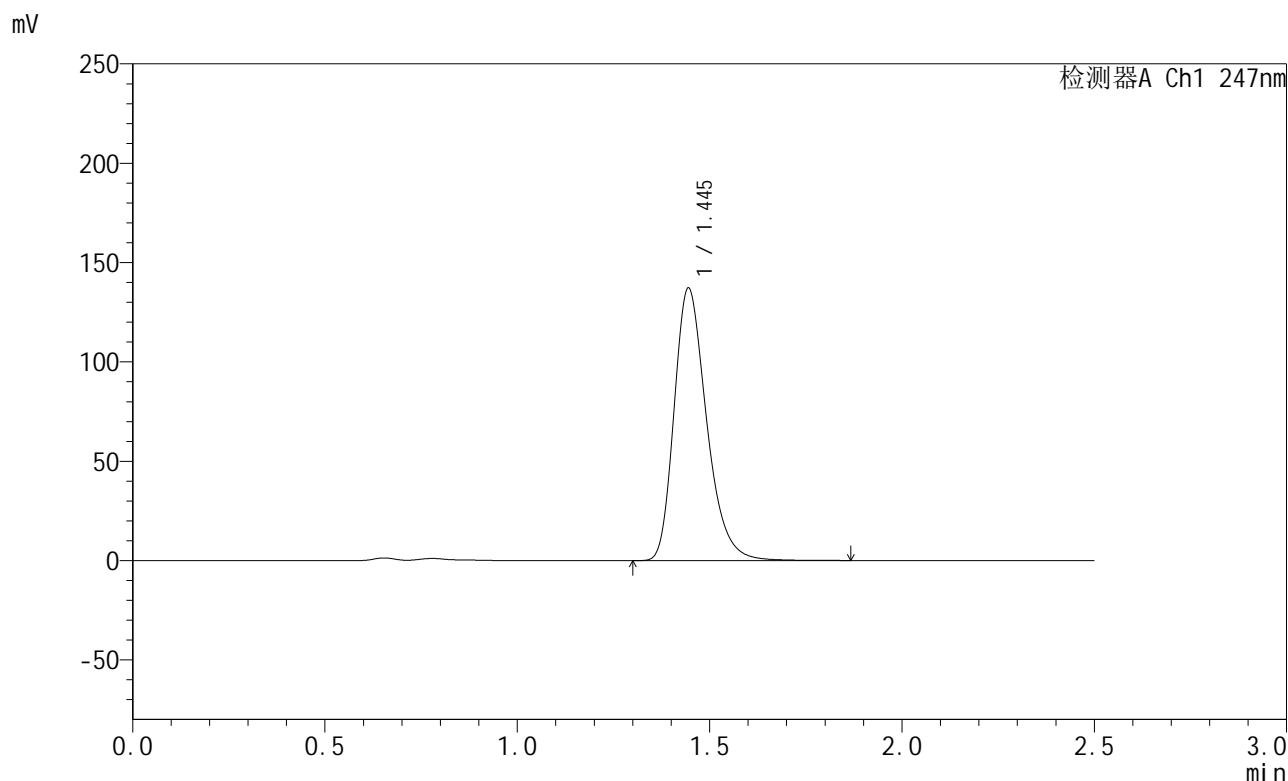
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.445	795515	100.000	135263	1445	1.288	--
总计		795515	100.000	135263			

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)-pH4.5介质-篮法-100转-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 - 0-114/11-1472-2 - cbzj-40mg-H043p-rcqx-pH4.5jz-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-356-20250513-FX260.lcb
 样品瓶号 : 1-32
 进样体积 : 10 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/13 13:10:06 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/05/14 08:52:45 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

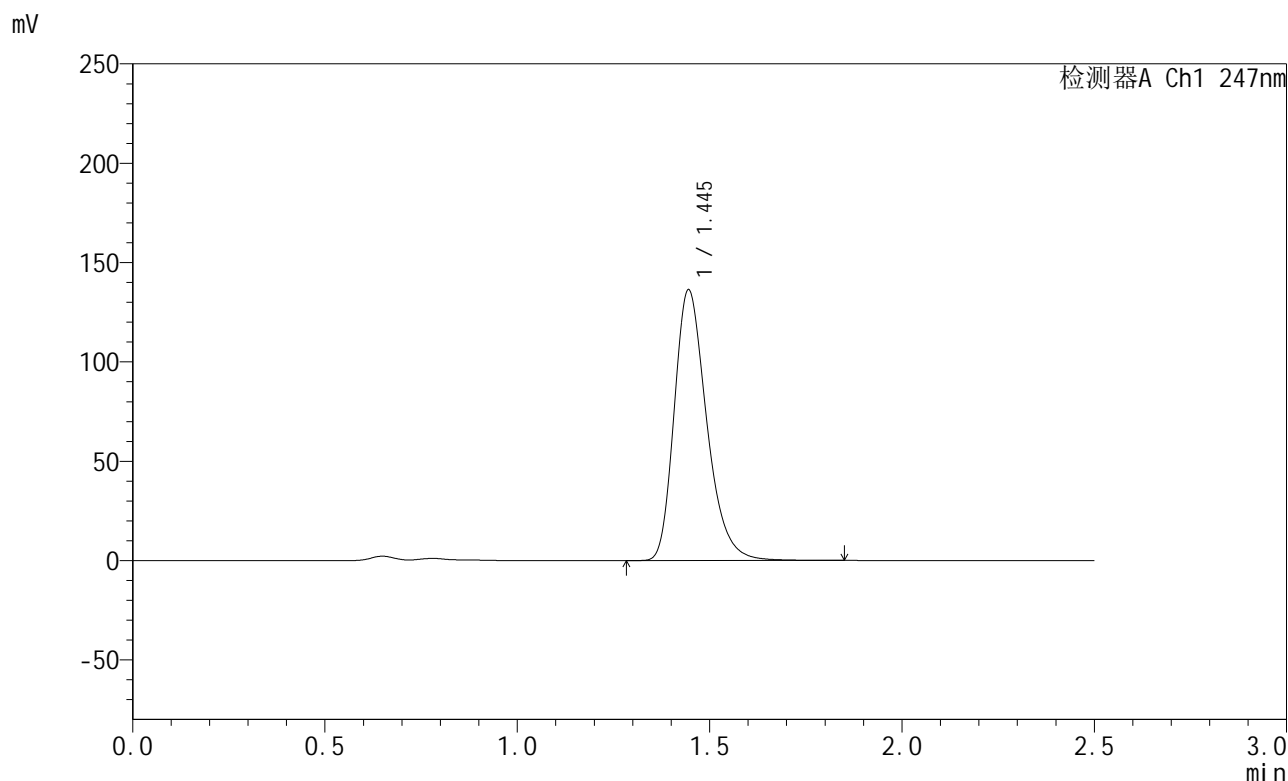
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.445	805387	100.000	136975	1445	1.288	--
总计		805387	100.000	136975			

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)-pH4.5介质-篮法-100转-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 - 0-114/11-1473-2 - cbzj-40mg-H043p-rcqx-pH4.5jz-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-356-20250513-FX260.lcb
 样品瓶号 : 1-41
 进样体积 : 10 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/13 13:12:58 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/05/14 08:52:47 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

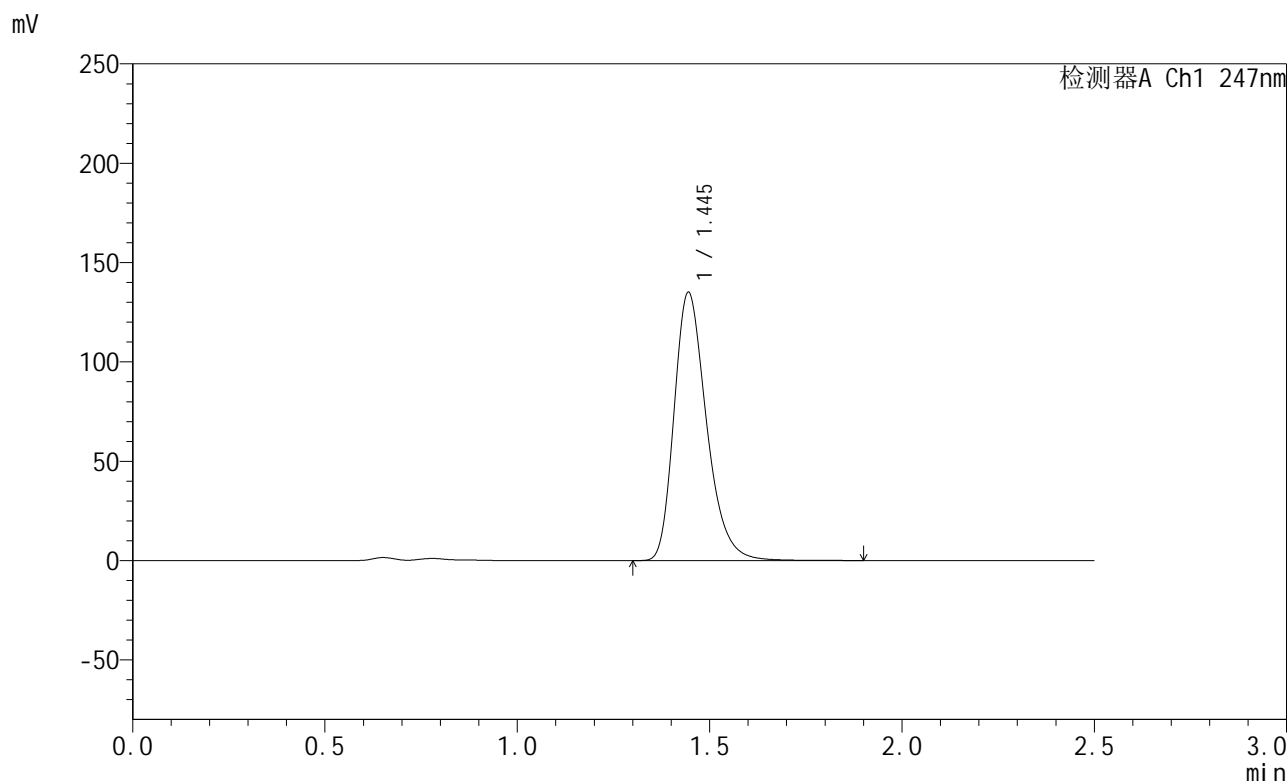
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.445	800458	100.000	136162	1444	1.289	--
总计		800458	100.000	136162			

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)-pH4.5介质-篮法-100转-30min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名 : RC\$SMF-356 - 0-114/11-1474-2 - cbzj-40mg-H043p-rcqx-pH4.5jz-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-356-20250513-FX260.lcb
 样品瓶号 : 1-50
 进样体积 : 10 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/13 13:15:50 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/05/14 08:52:50 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	1.445	792960	100.000	134816	1446	1.289	--
总计		792960	100.000	134816			

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)-pH4.5介质-篮法-100转-30min-片6
 供试品溶液-1

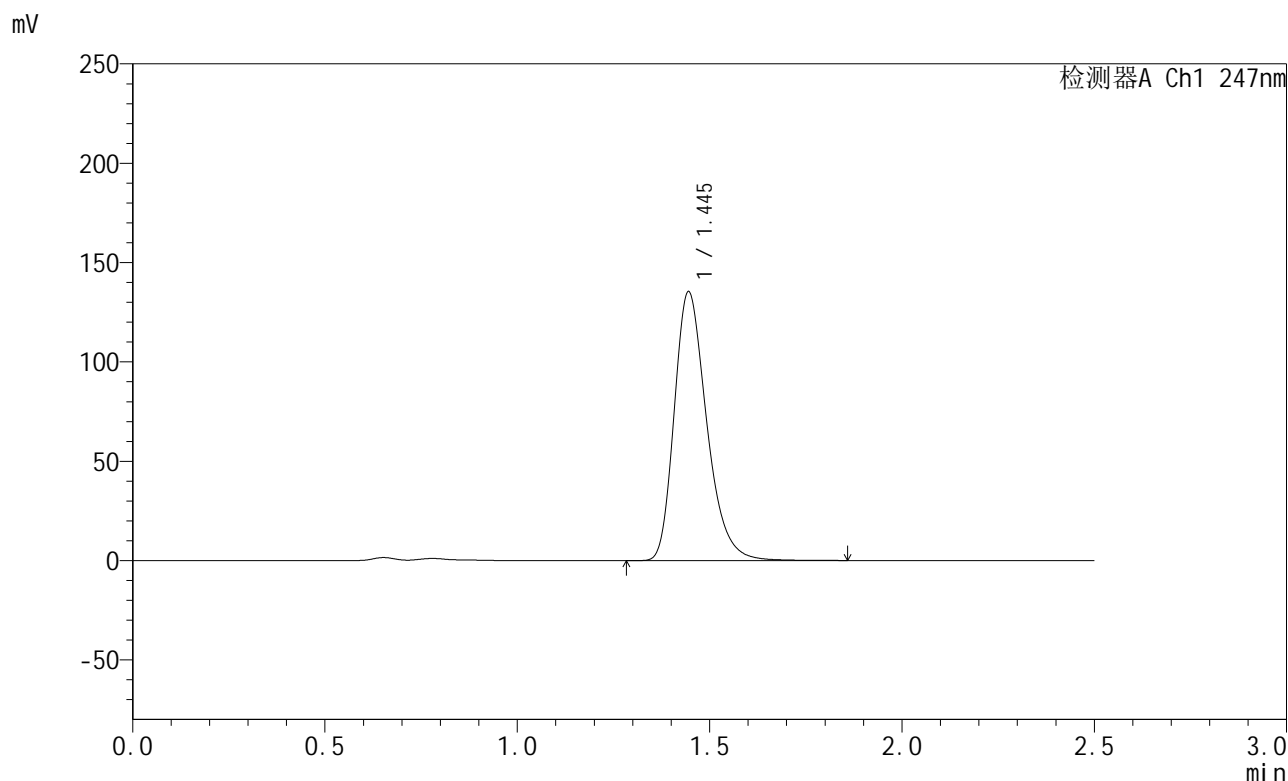


SMF-356

<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 - 0-114/11-1475-2 - cbzj-40mg-H043p-rcqx-pH4.5jz-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-356-20250513-FX260.lcb
 样品瓶号 : 1-6
 进样体积 : 10 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/13 13:18:42 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/05/14 08:52:53 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	1.445	794598	100.000	135198	1448	1.289	--
总计		794598	100.000	135198			

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)-pH4.5介质-篮法-100转-45min-片1
 供试品溶液-1

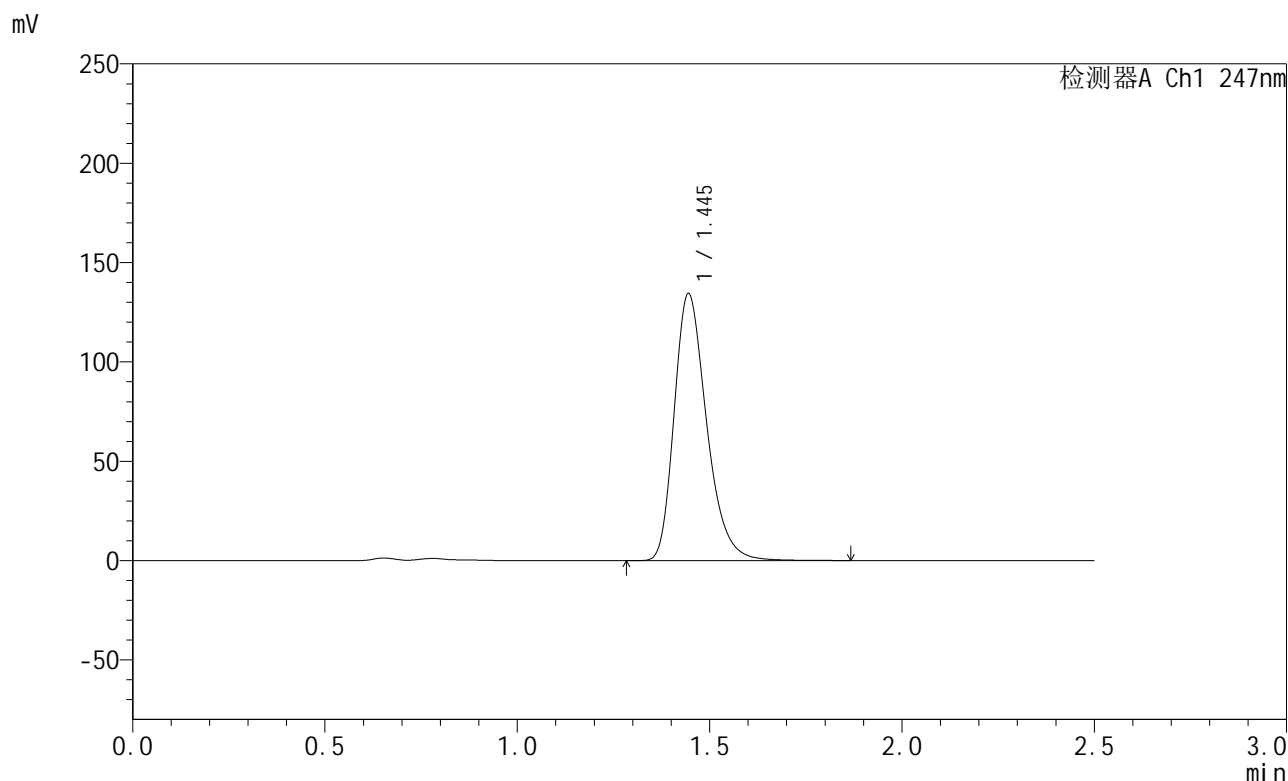


SMF-356

<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 - 0-114/11-1476-2 - cbzj-40mg-H043p-rcqx-pH4.5jz-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-356-20250513-FX260.lcb
 样品瓶号 : 1-15
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/13 13:21:35 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/05/14 08:52:55 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	1.445	789434	100.000	134261	1446	1.289	--
总计		789434	100.000	134261			

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)-pH4.5介质-篮法-100转-45min-片2
 供试品溶液-1

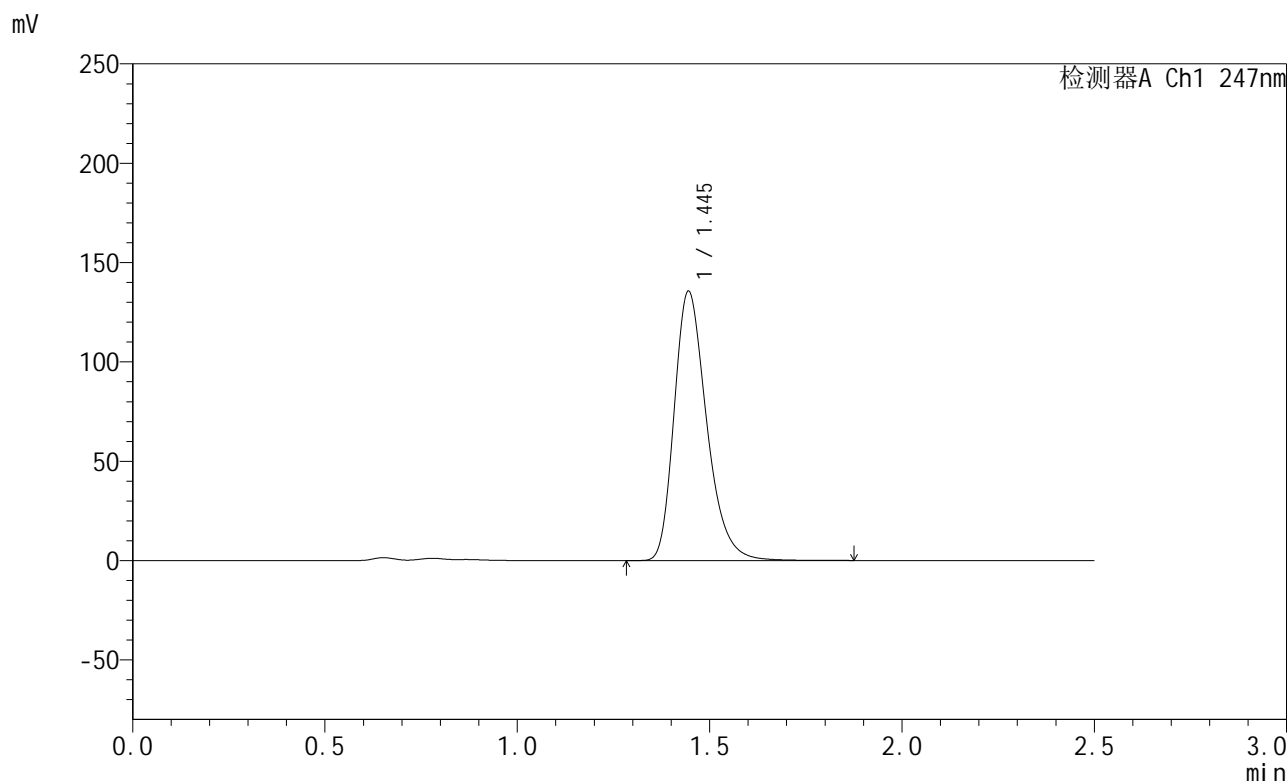


SMF-356

<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 - 0-114/11-1477-2 - cbzj-40mg-H043p-rcqx-pH4.5jz-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-356-20250513-FX260.lcb
 样品瓶号 : 1-24
 进样体积 : 10 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/13 13:24:27 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/05/14 08:52:58 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	1.445	796306	100.000	135427	1446	1.289	--
总计		796306	100.000	135427			

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)-pH4.5介质-篮法-100转-45min-片3
 供试品溶液-1

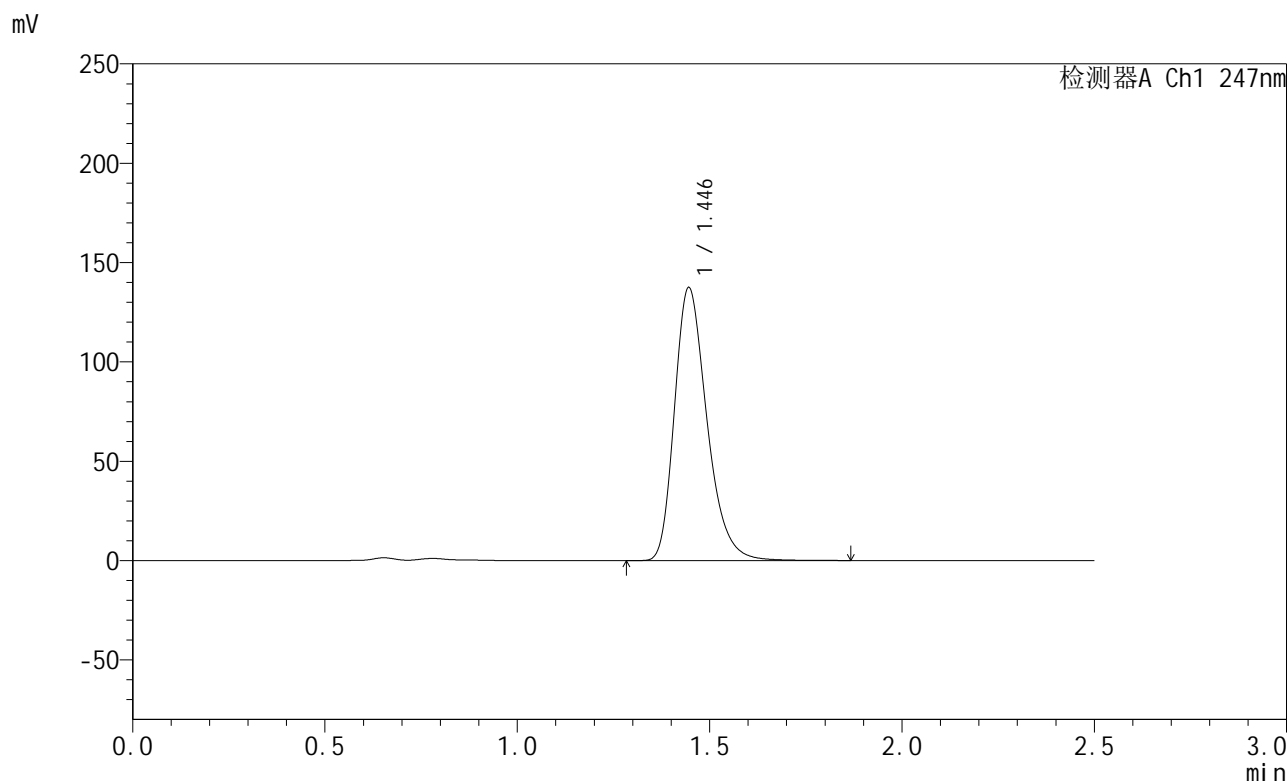


SMF-356

<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 - 0-114/11-1478-2 - cbzj-40mg-H043p-rcqx-pH4.5jz-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-356-20250513-FX260.lcb
 样品瓶号 : 1-33
 进样体积 : 10 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/13 13:27:19 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/05/14 08:53:01 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	1.446	807123	100.000	137384	1449	1.289	--
总计		807123	100.000	137384			

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)-pH4.5介质-篮法-100转-45min-片4
 供试品溶液-1

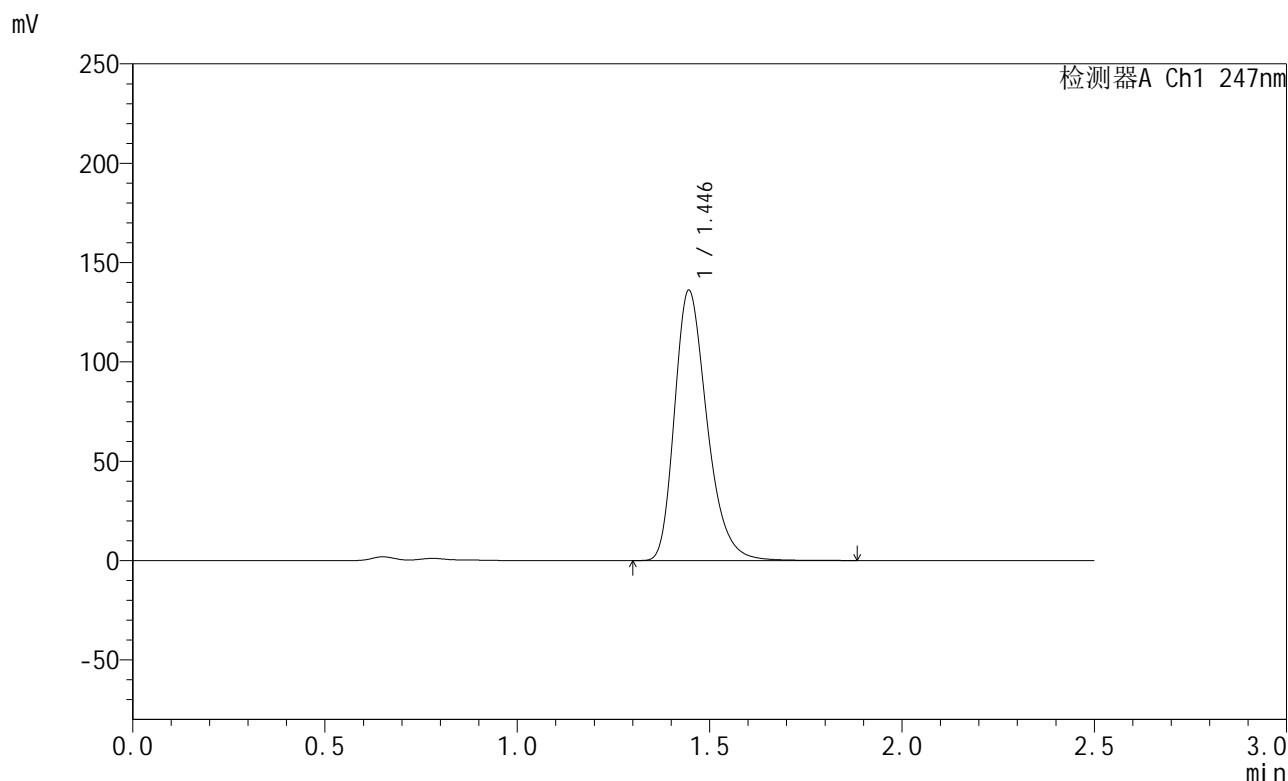


SMF-356

<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 - 0-114/11-1479-2 - cbzj-40mg-H043p-rcqx-pH4.5jz-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-356-20250513-FX260.lcb
 样品瓶号 : 1-42
 进样体积 : 10 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/13 13:30:11 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/05/14 08:53:04 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	1.446	799598	100.000	136047	1447	1.290	--
总计		799598	100.000	136047			

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)-pH4.5介质-篮法-100转-45min-片5
 供试品溶液-1

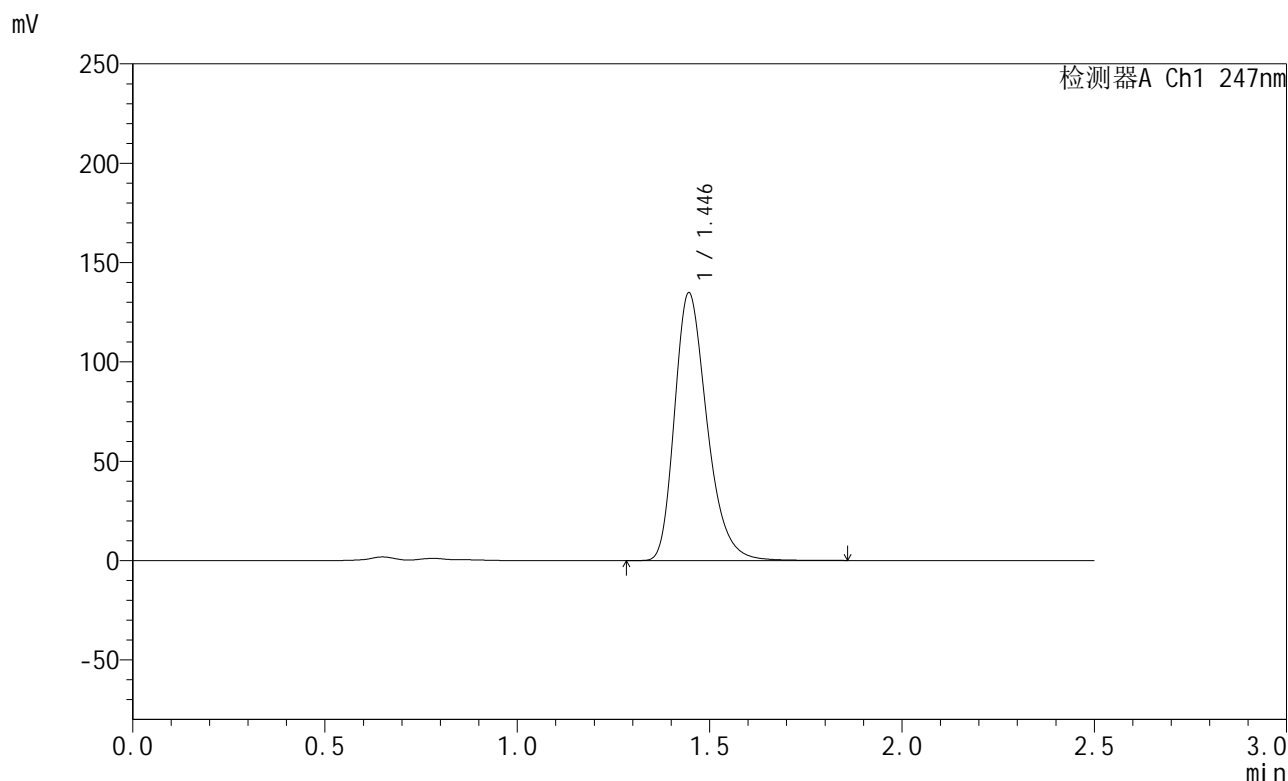


SMF-356

<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 - 0-114/11-1480-2 - cbzj-40mg-H043p-rcqx-pH4.5jz-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-356-20250513-FX260.lcb
 样品瓶号 : 1-51
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/13 13:33:03 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/05/14 08:53:06 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	1.446	791333	100.000	134759	1448	1.289	--
总计		791333	100.000	134759			

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)-pH4.5介质-篮法-100转-45min-片6
 供试品溶液-1

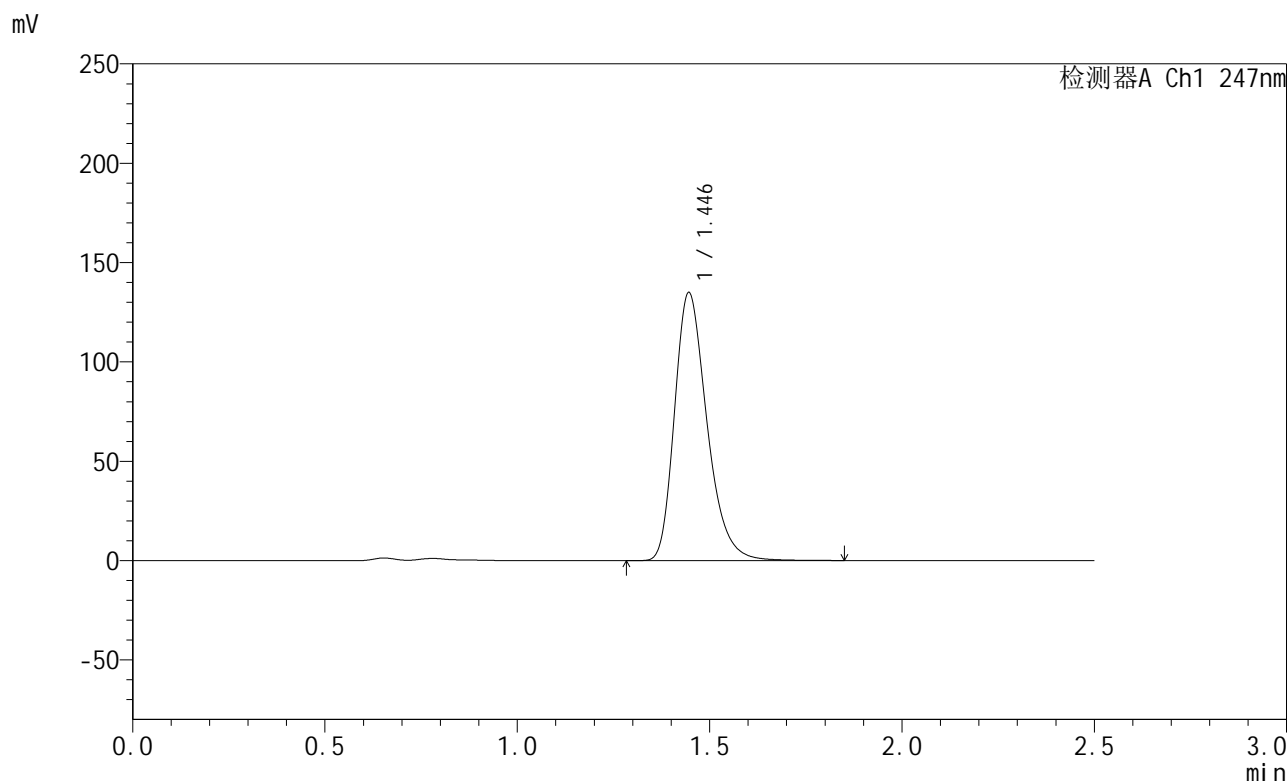


SMF-356

<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 - 0-114/11-1481-2 - cbzj-40mg-H043p-rcqx-pH4.5jz-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-356-20250513-FX260.lcb
 样品瓶号 : 1-7
 进样体积 : 10 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/13 13:35:55 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/05/14 08:53:09 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	1.446	791848	100.000	134843	1450	1.289	--
总计		791848	100.000	134843			

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)-pH4.5介质-篮法-100转-极限转速-片1
 供试品溶液-1

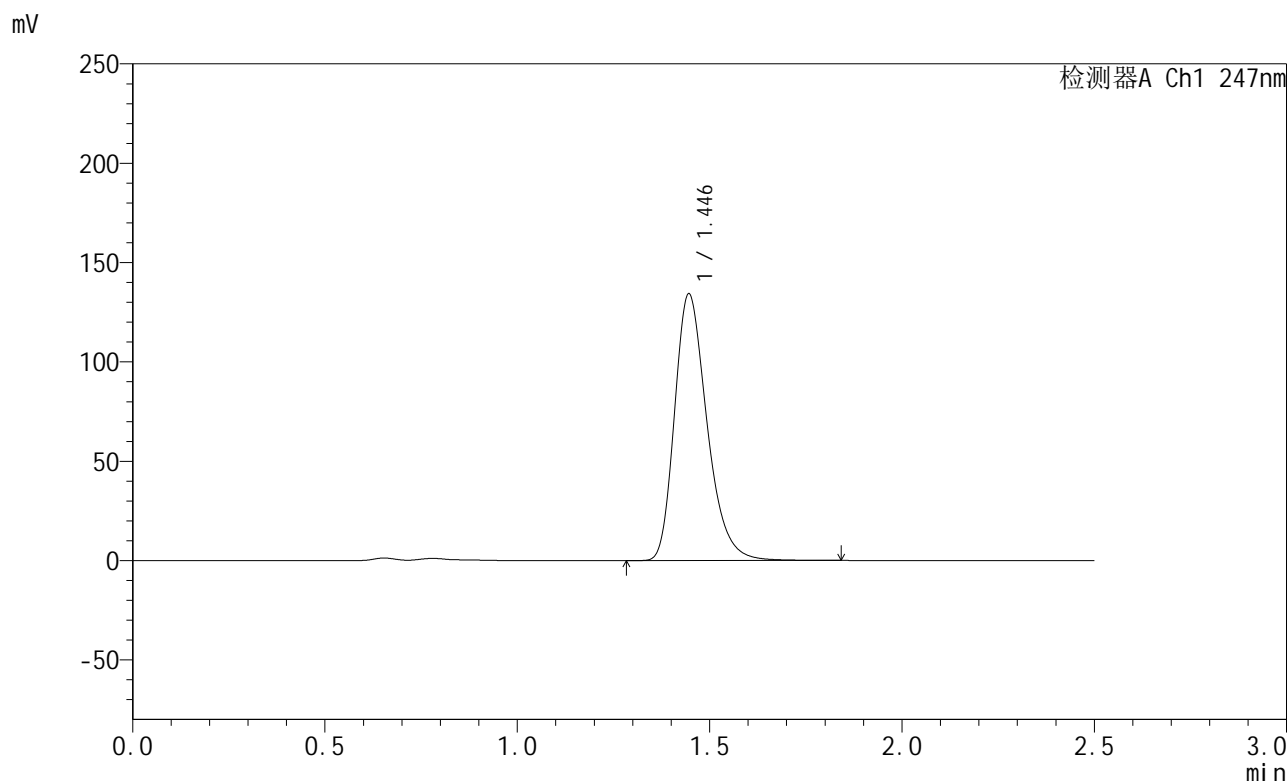


SMF-356

<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 - 0-114/11-1482-2 - cbzj-40mg-H043p-rcqx-pH4.5jz-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-356-20250513-FX260.lcb
 样品瓶号 : 1-16
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/13 13:38:47 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/05/14 08:53:12 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	1.446	788045	100.000	134164	1446	1.289	--
总计		788045	100.000	134164			

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)-pH4.5介质-篮法-100转-极限转速-片2
 供试品溶液-1

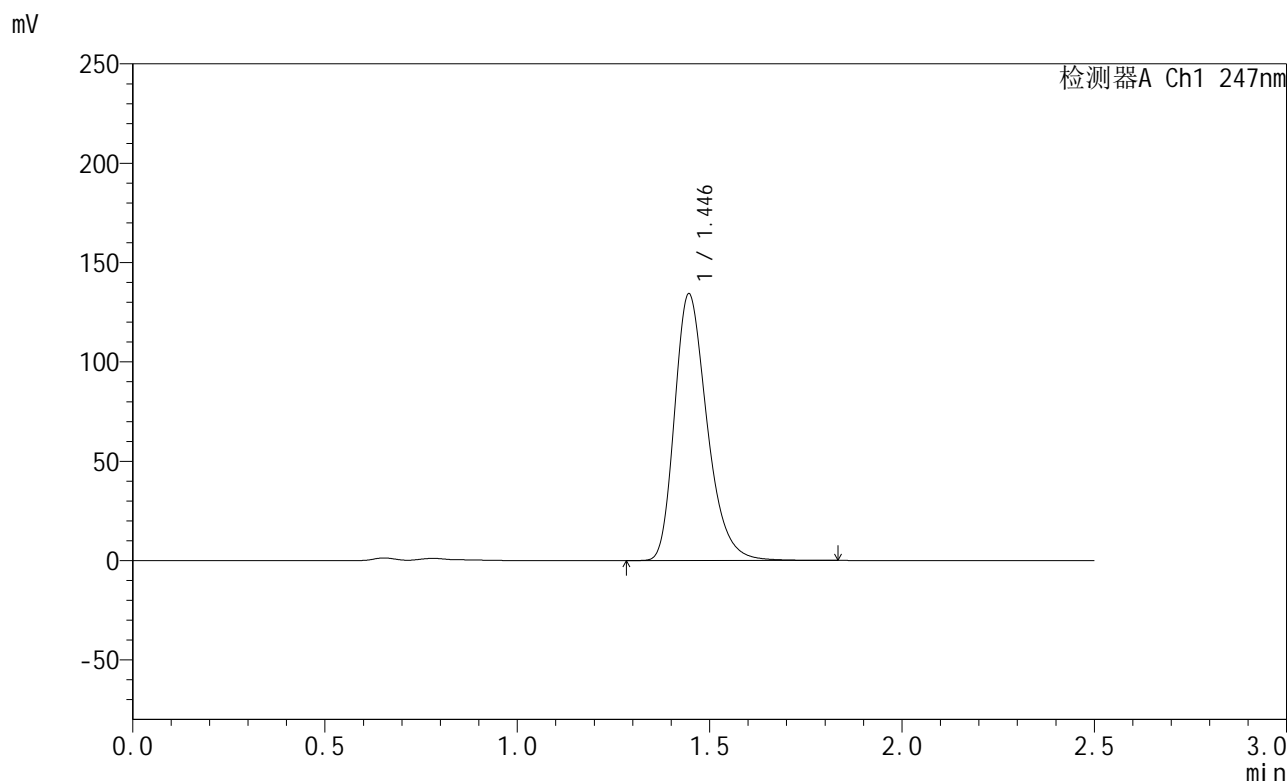


SMF-356

<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 - 0-114/11-1483-2 - cbzj-40mg-H043p-rcqx-pH4.5jz-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-356-20250513-FX260.lcb
 样品瓶号 : 1-25
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/13 13:41:39 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/05/14 08:53:14 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	1.446	788759	100.000	134241	1446	1.289	--
总计		788759	100.000	134241			

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)-pH4.5介质-篮法-100转-极限转速-片3
 供试品溶液-1

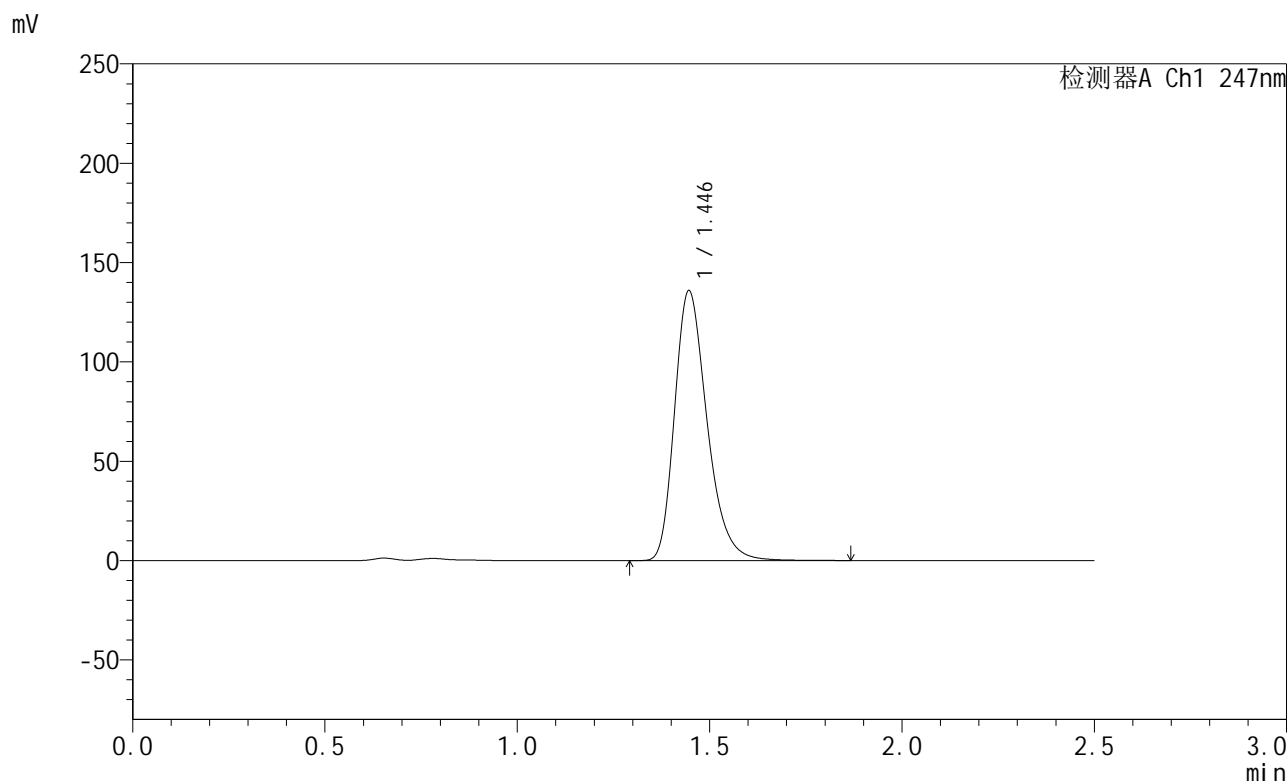


SMF-356

<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 - 0-114/11-1484-2 - cbzj-40mg-H043p-rcqx-pH4.5jz-1-lf100z-jxzs-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-356-20250513-FX260.lcb
 样品瓶号 : 1-34
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/13 13:44:31 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/05/14 08:53:17 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	1.446	798338	100.000	135843	1446	1.289	--
总计		798338	100.000	135843			

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)-pH4.5介质-篮法-100转-极限转速-片4
 供试品溶液-1

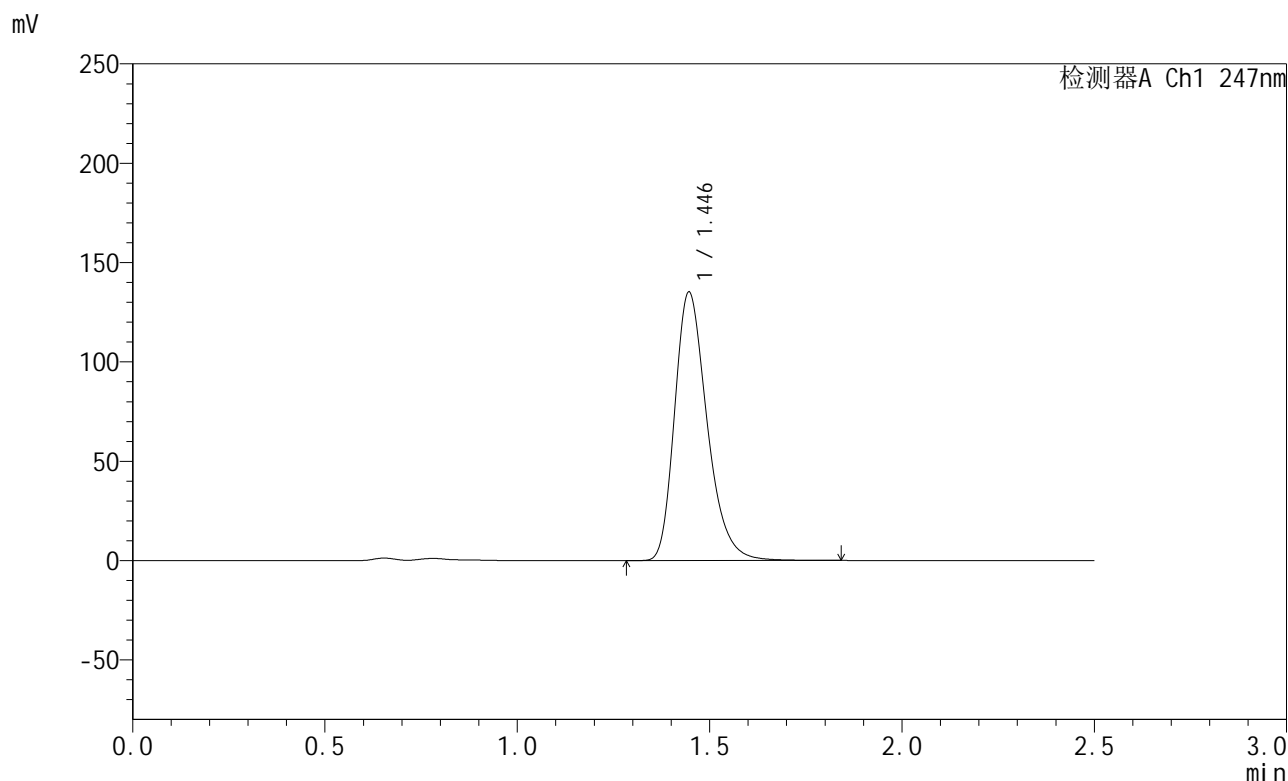


SMF-356

<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 - 0-114/11-1485-2 - cbzj-40mg-H043p-rcqx-pH4.5jz-1-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-356-20250513-FX260.lcb
 样品瓶号 : 1-43
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/13 13:47:24 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/05/14 08:53:20 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	1.446	793706	100.000	135138	1446	1.289	--
总计		793706	100.000	135138			

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)-pH4.5介质-篮法-100转-极限转速-片5
 供试品溶液-1

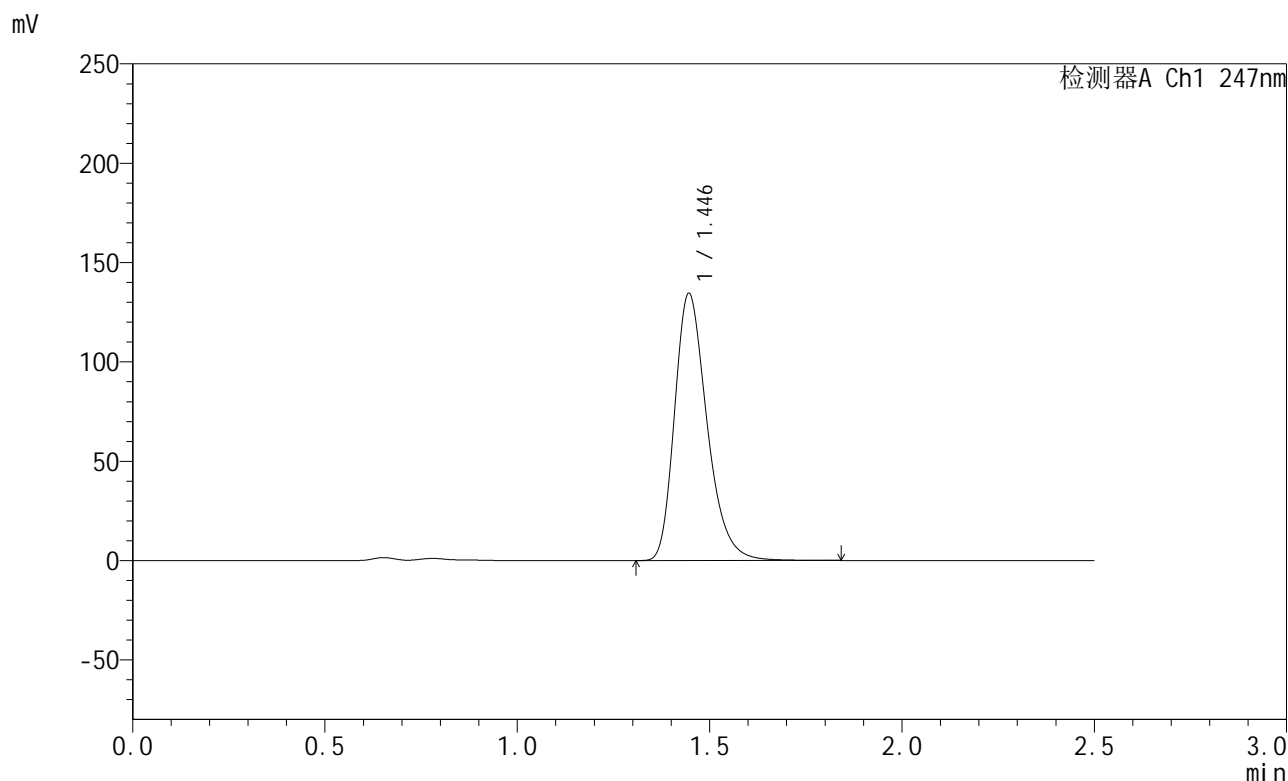


SMF-356

<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 - 0-114/11-1486-2 - cbzj-40mg-H043p-rcqx-pH4.5jz-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-356-20250513-FX260.lcb
 样品瓶号 : 1-52
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/13 13:50:17 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/05/14 08:53:23 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	1.446	789927	100.000	134472	1447	1.289	--
总计		789927	100.000	134472			

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)-pH4.5介质-篮法-100转-极限转速-片6
 供试品溶液-1

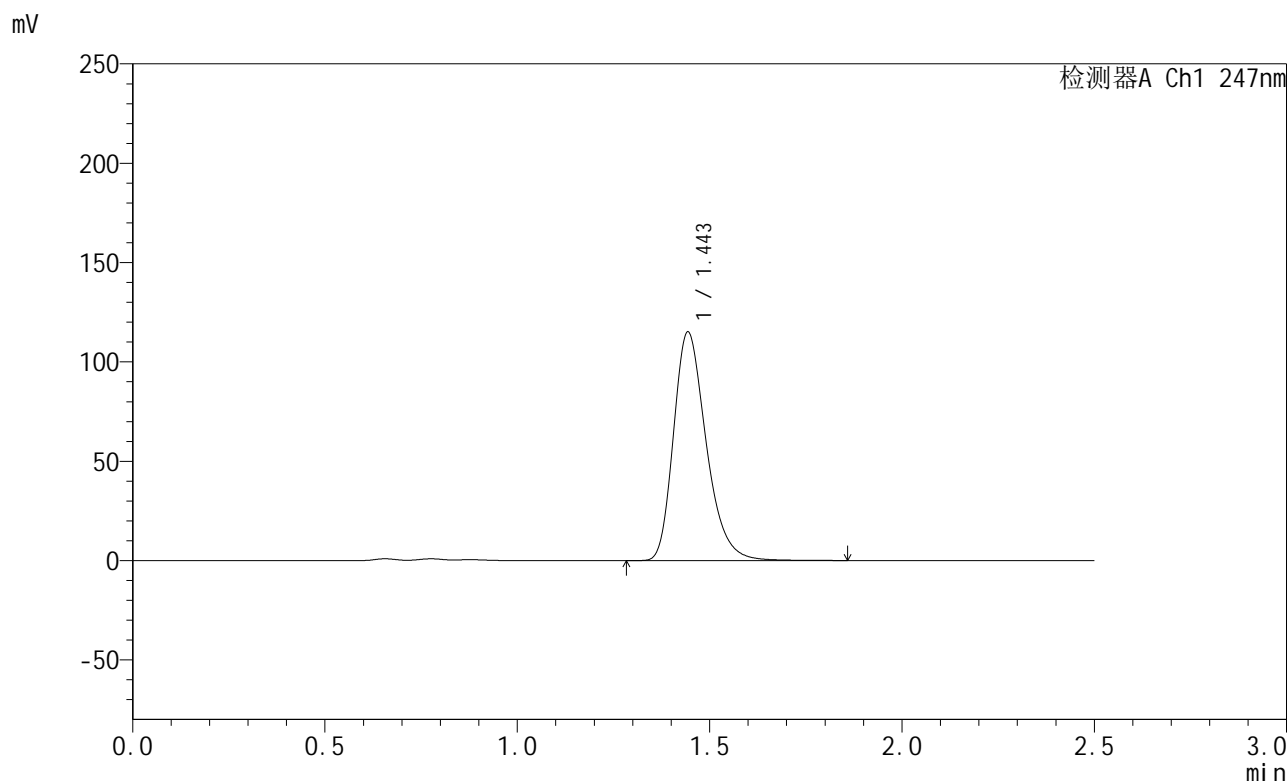


SMF-356

<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 - 0-114/11-1487-2 - cbzj-40mg-H043p-rcqx-pH4.5jz-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-356-20250513-FX260.lcb
 样品瓶号 : 1-27
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/13 13:53:10 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/05/14 08:53:25 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	1.443	679531	100.000	114617	1424	1.288	--
总计		679531	100.000	114617			

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)-pH4.5介质-篮法-100转
 对照品溶液-2-1

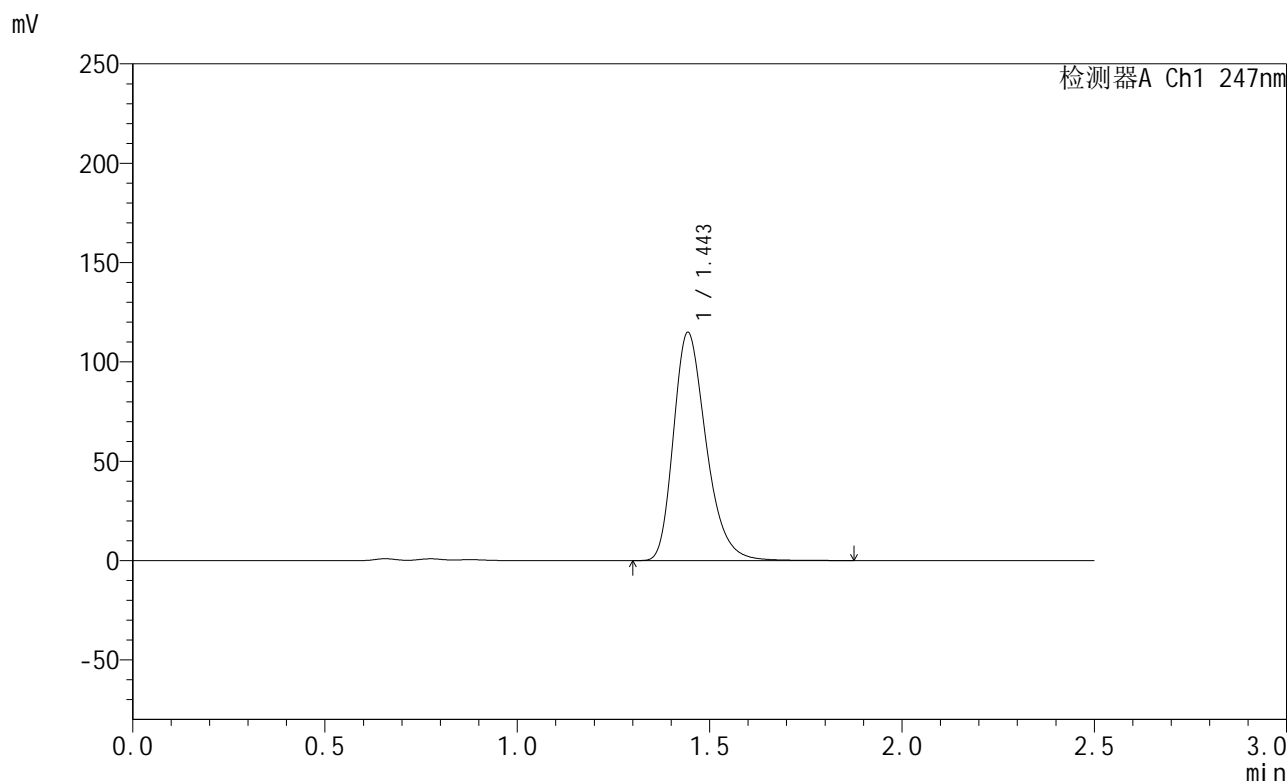


SMF-356

<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 - 0-114/11-1488-2 - cbzj-40mg-H043p-rcqx-pH4.5jz-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-356-20250513-FX260.lcb
 样品瓶号 : 1-27
 进样体积 : 10 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/13 13:56:03 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/05/14 08:53:28 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	1.443	679457	100.000	114406	1422	1.289	--
总计		679457	100.000	114406			

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)-pH4.5介质-篮法-100转
 对照品溶液-2-2

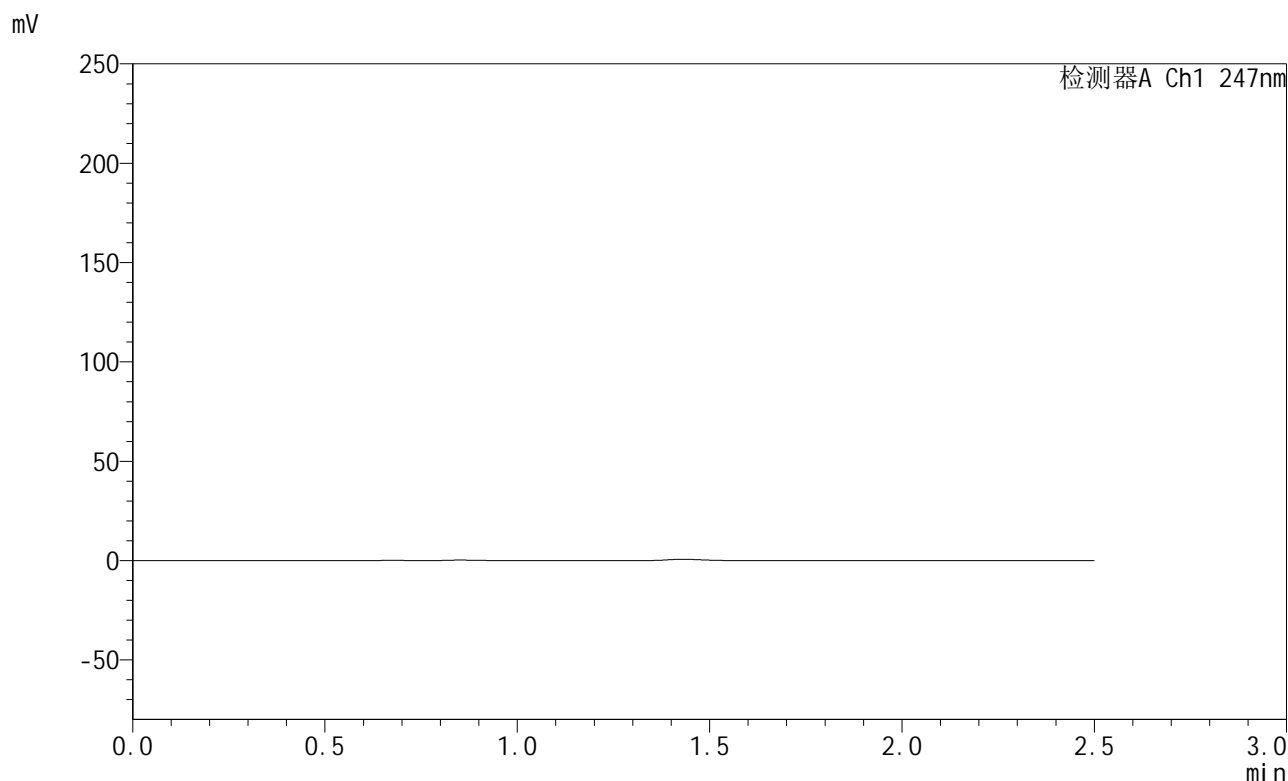


SMF-356

<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 - 0-114/11-1489-2 - cbzj-40mg-H043p-rcqx-pH4.5jz-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-356-20250513-FX260.lcb
 样品瓶号 : 2-9
 进样体积 : 10 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/13 13:58:57 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/05/14 08:53:31 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)-pH4.5介质-篮法-100转
 溶剂

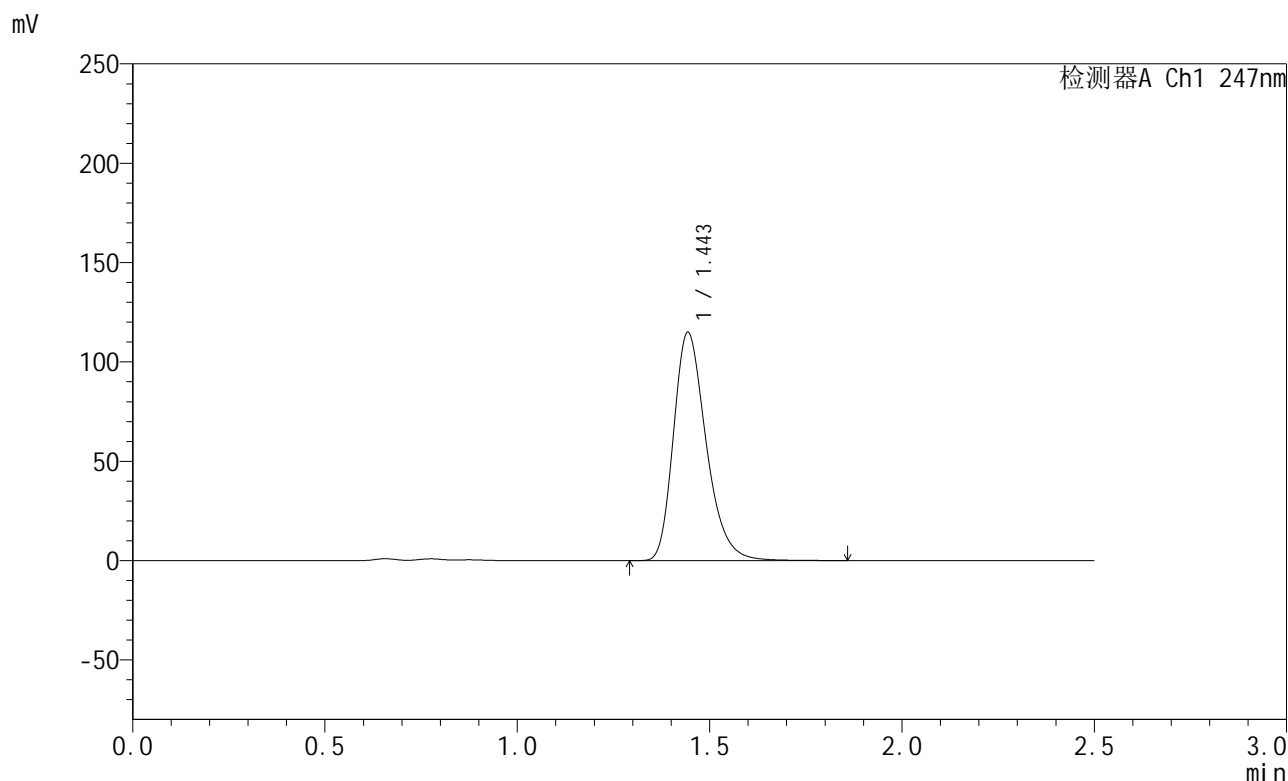


SMF-356

<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 - 0-114/11-1490-2 - cbzj-40mg-H043p-rcqx-pH4.5jz-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-356-20250513-FX260.lcb
 样品瓶号 : 2-18
 进样体积 : 10 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/13 14:01:51 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/05/14 08:53:34 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	1.443	679787	100.000	114482	1422	1.288	--
总计		679787	100.000	114482			

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)-pH4.5介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-1

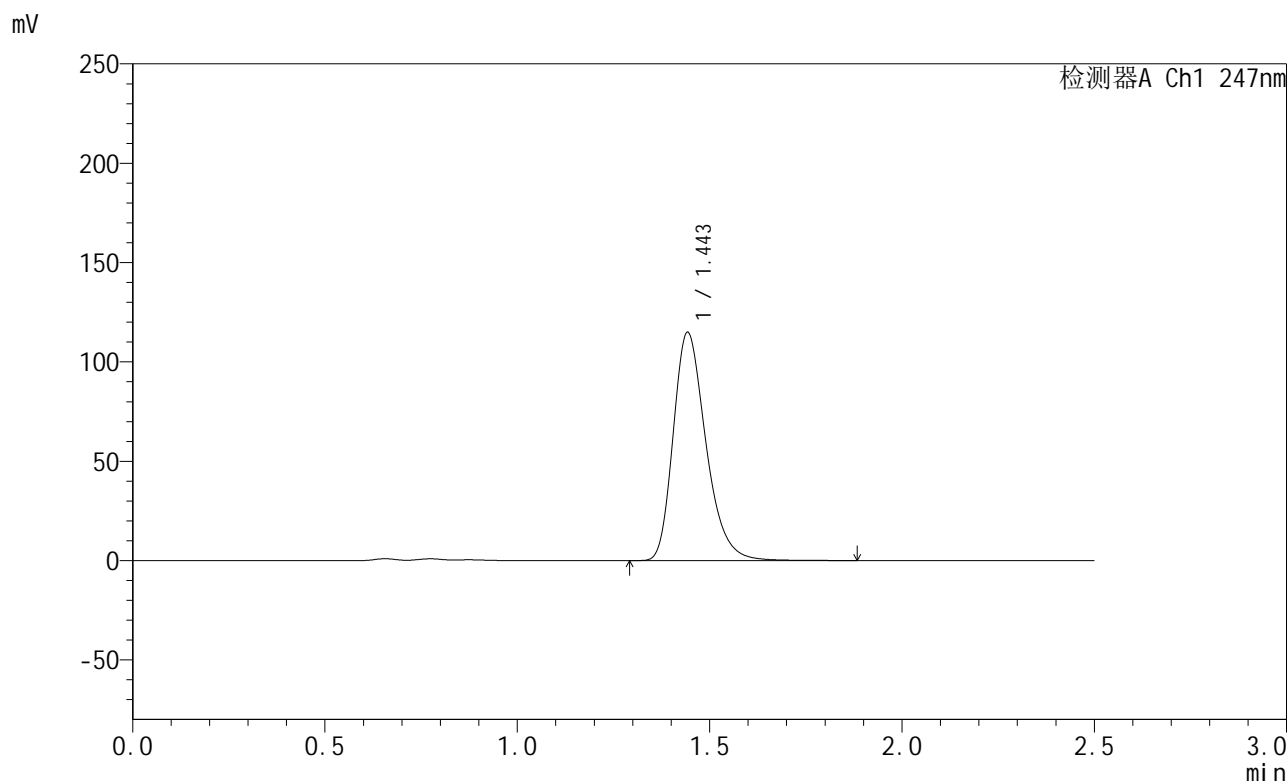


SMF-356

<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 - 0-114/11-1491-2 - cbzj-40mg-H043p-rcqx-pH4.5jz-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-356-20250513-FX260.lcb
 样品瓶号 : 2-18
 进样体积 : 10 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/13 14:04:45 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/05/14 08:53:36 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	1.443	679646	100.000	114237	1419	1.290	--
总计		679646	100.000	114237			

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)-pH4.5介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-2

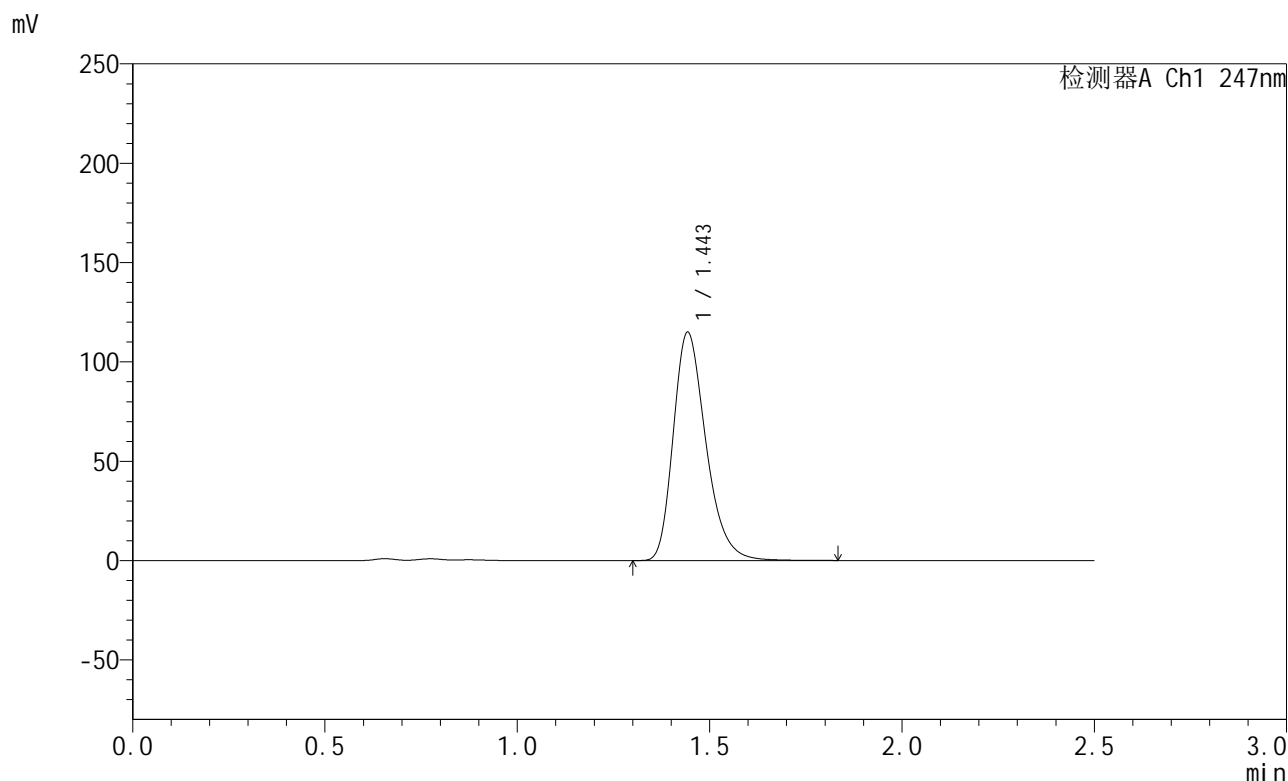


SMF-356

<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 - 0-114/11-1492-2 - cbzj-40mg-H043p-rcqx-pH4.5jz-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-356-20250513-FX260.lcb
 样品瓶号 : 2-18
 进样体积 : 10 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/13 14:07:39 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/05/14 08:53:39 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	1.443	678958	100.000	114288	1421	1.288	--
总计		678958	100.000	114288			

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)-pH4.5介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-3

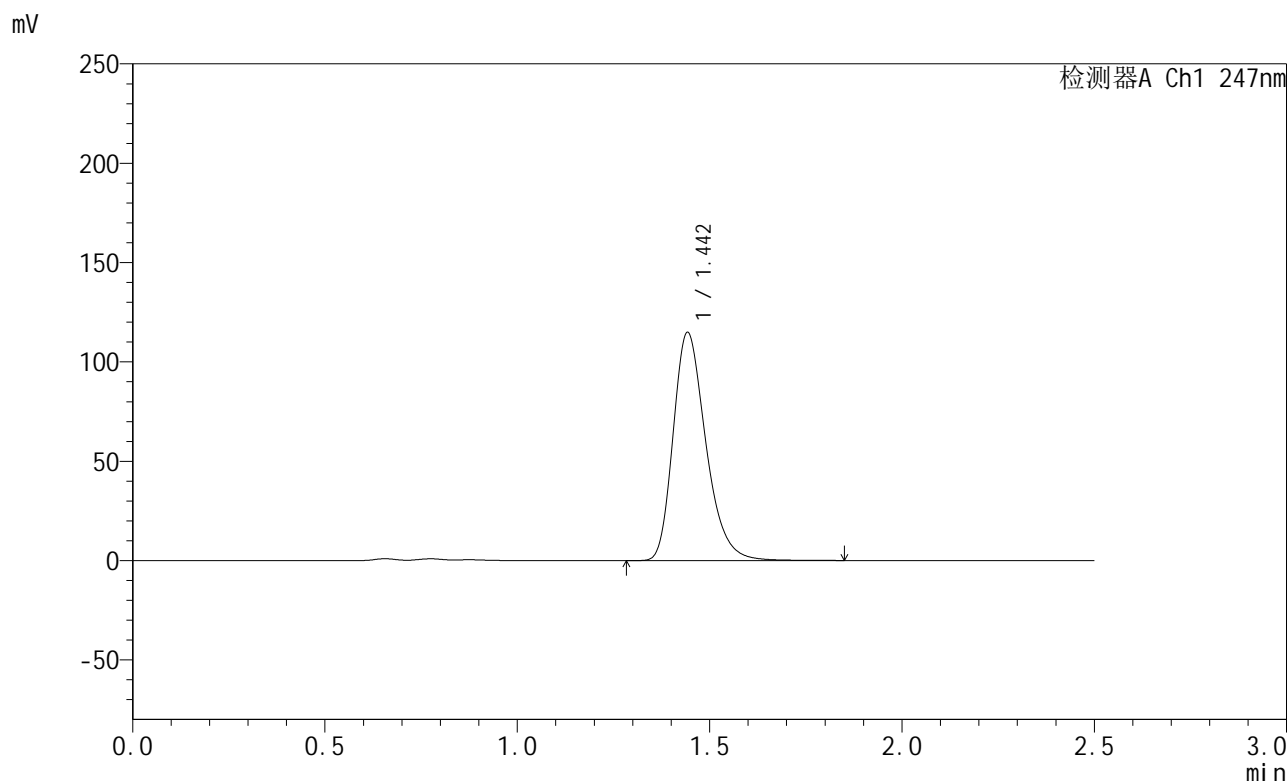


SMF-356

<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 - 0-114/11-1493-2 - cbzj-40mg-H043p-rcqx-pH4.5jz-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-356-20250513-FX260.lcb
 样品瓶号 : 2-18
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/13 14:10:34 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/05/14 08:53:42 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	1.442	679137	100.000	114169	1420	1.289	--
总计		679137	100.000	114169			

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)-pH4.5介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-4

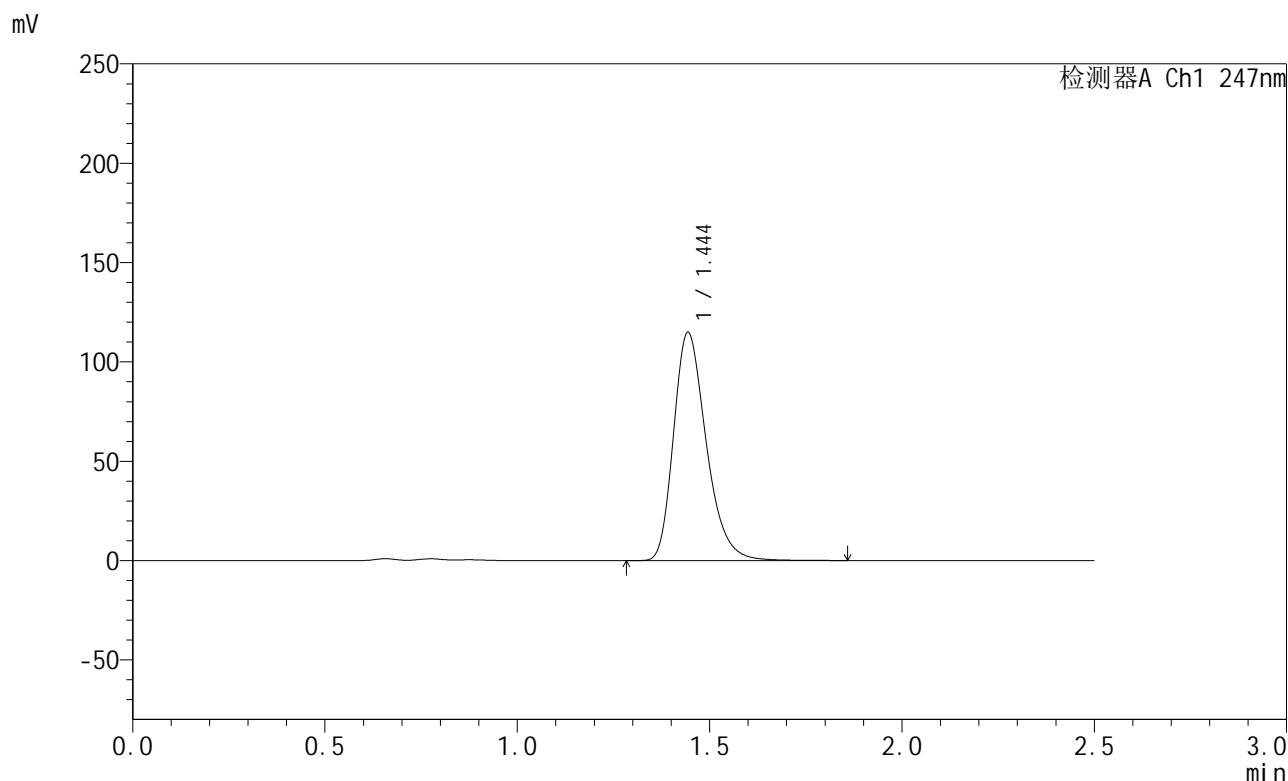


SMF-356

<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 - 0-114/11-1494-2 - cbzj-40mg-H043p-rcqx-pH4.5jz-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-356-20250513-FX260.lcb
 样品瓶号 : 2-18
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/13 14:13:29 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/05/14 08:53:44 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	1.444	679602	100.000	114485	1421	1.288	--
总计		679602	100.000	114485			

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)-pH4.5介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-5

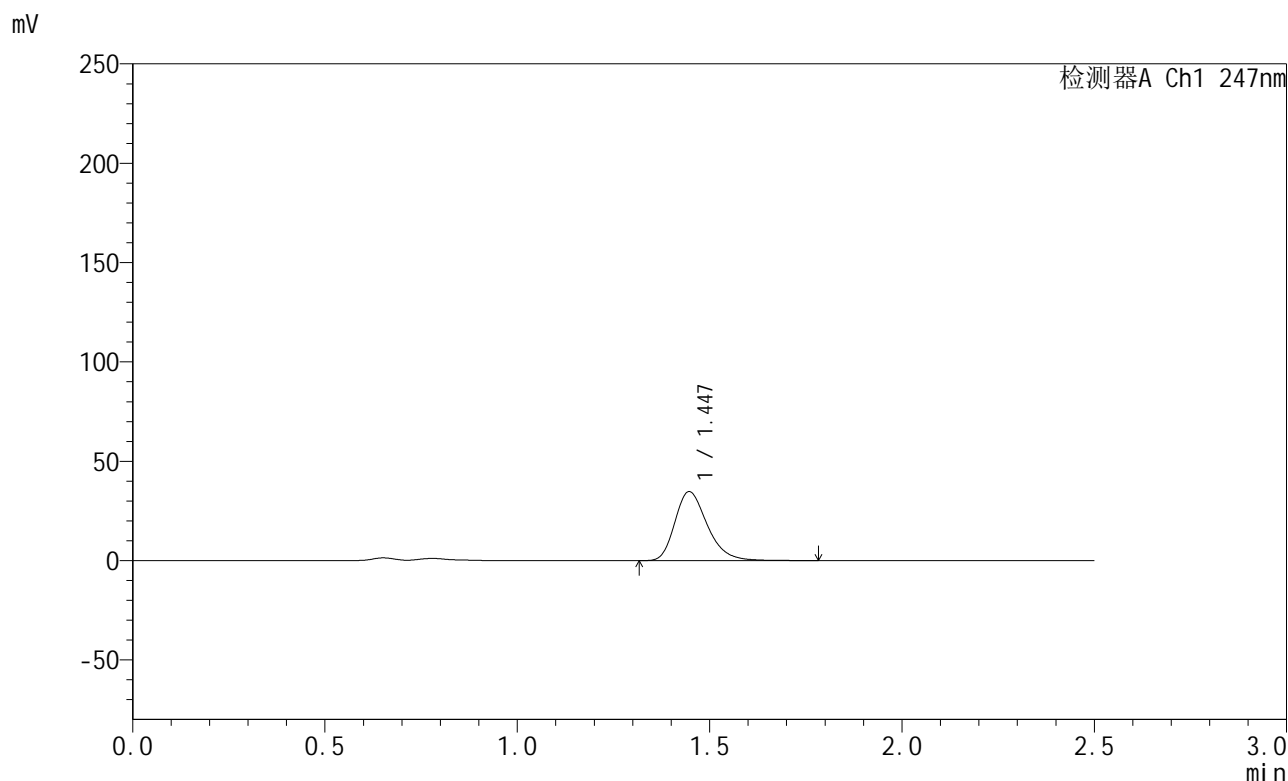


SMF-356

<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 - 0-114/11-1495-2 - cbzj-40mg-H043p-rcqx-pH4.5jz-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-356-20250513-FX260.lcb
 样品瓶号 : 2-1
 进样体积 : 10 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/13 14:16:22 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/05/14 08:53:47 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	1.447	203879	100.000	34742	1451	1.283	--
总计		203879	100.000	34742			

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)-pH4.5介质-篮法-100转-5min-片1
 供试品溶液-1

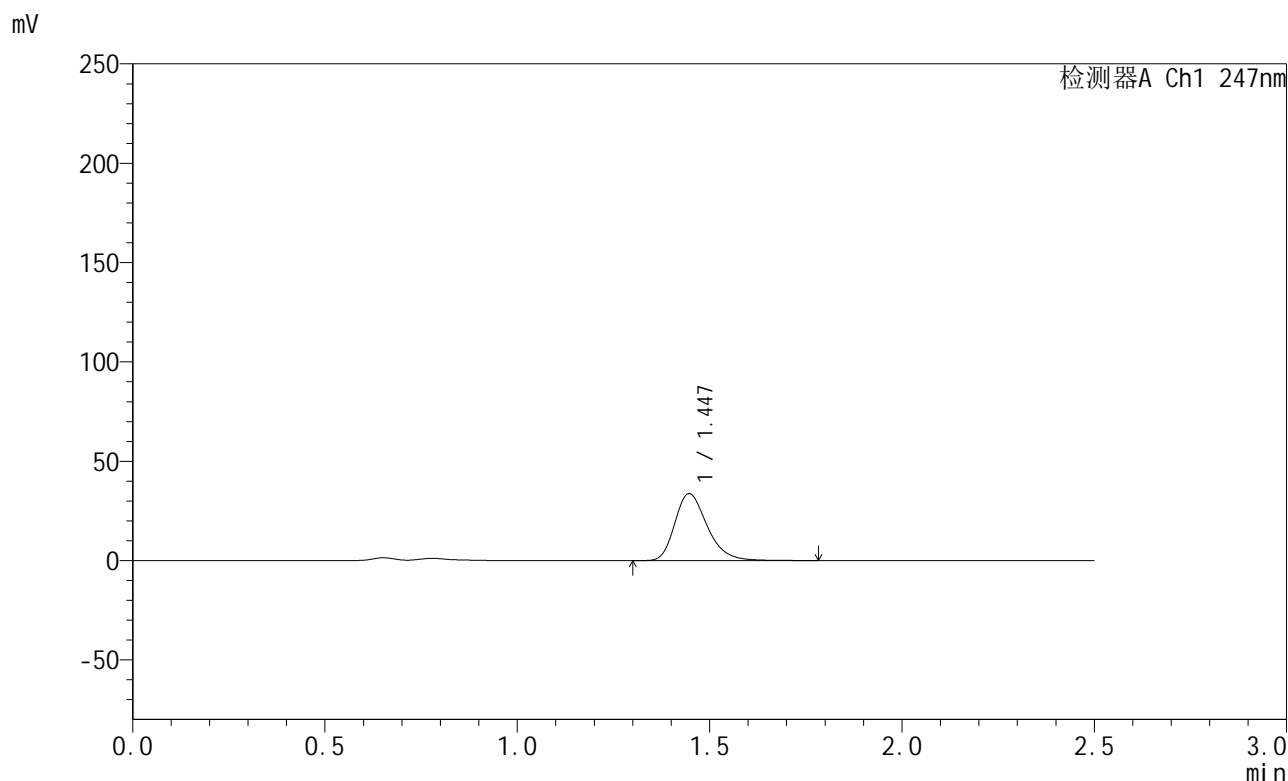


SMF-356

<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 - 0-114/11-1496-2 - cbzj-40mg-H043p-rcqx-pH4.5jz-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-356-20250513-FX260.lcb
 样品瓶号 : 2-10
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/13 14:19:15 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/05/14 08:53:50 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	1.447	197952	100.000	33731	1451	1.284	--
总计		197952	100.000	33731			

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)-pH4.5介质-篮法-100转-5min-片2
 供试品溶液-1

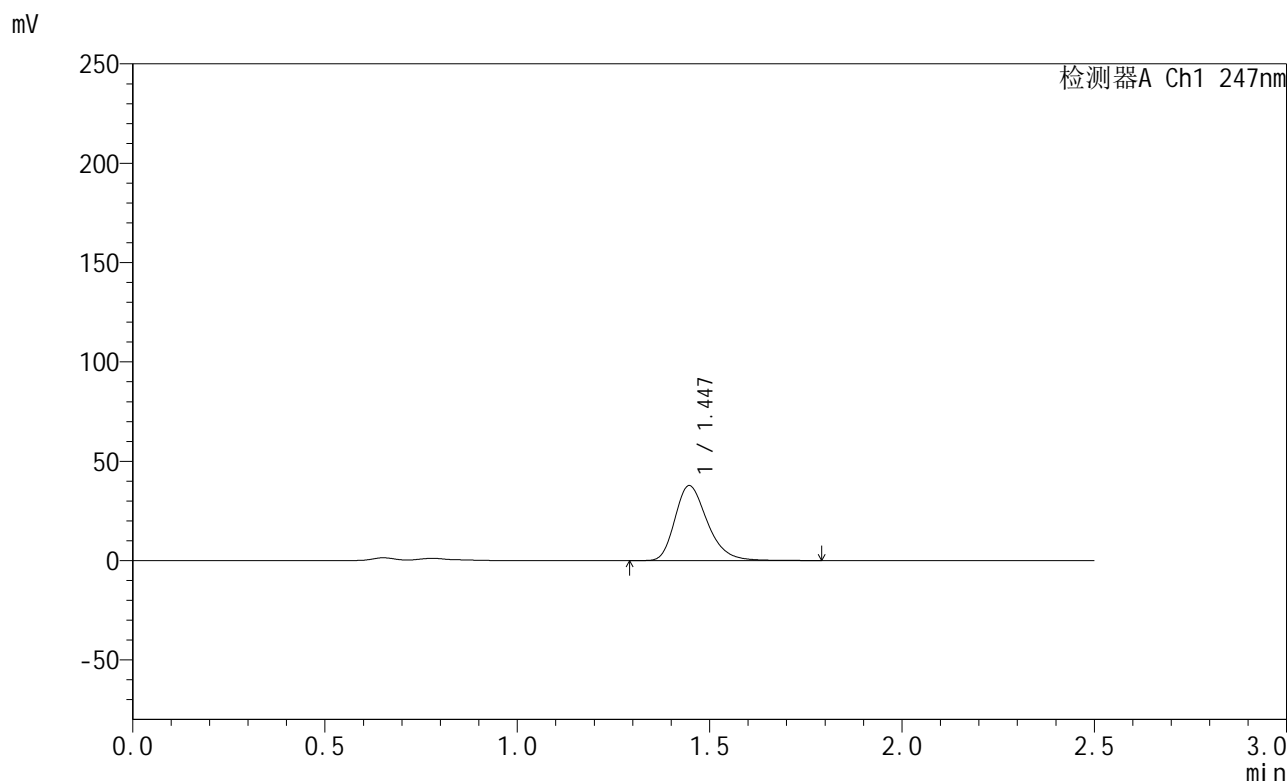


SMF-356

<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 - 0-114/11-1497-2 - cbzj-40mg-H043p-rcqx-pH4.5jz-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-356-20250513-FX260.lcb
 样品瓶号 : 2-19
 进样体积 : 10 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/13 14:22:09 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/05/14 08:53:53 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	1.447	221387	100.000	37720	1452	1.284	--
总计		221387	100.000	37720			

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)-pH4.5介质-篮法-100转-5min-片3
 供试品溶液-1

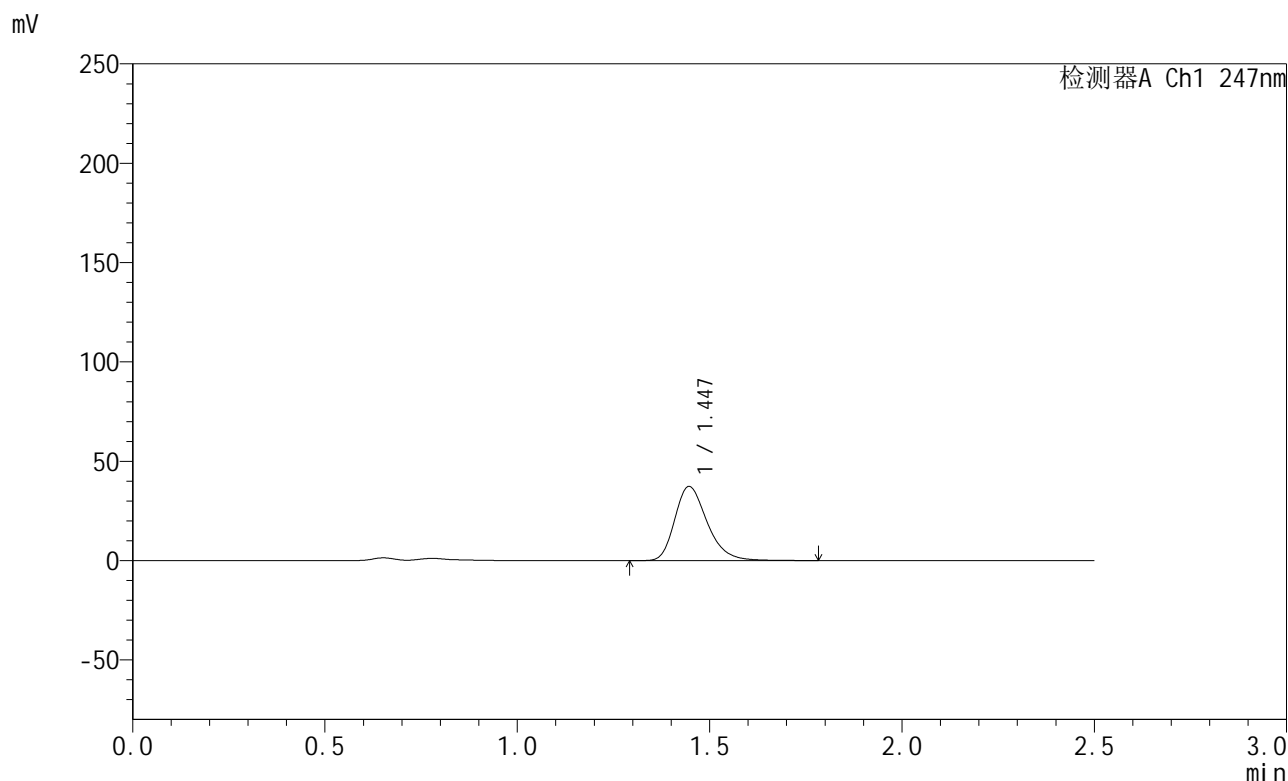


SMF-356

<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 - 0-114/11-1498-2 - cbzj-40mg-H043p-rcqx-pH4.5jz-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-356-20250513-FX260.lcb
 样品瓶号 : 2-28
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/13 14:25:02 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/05/14 08:53:55 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	1.447	219189	100.000	37335	1450	1.283	--
总计		219189	100.000	37335			

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)-pH4.5介质-篮法-100转-5min-片4
 供试品溶液-1

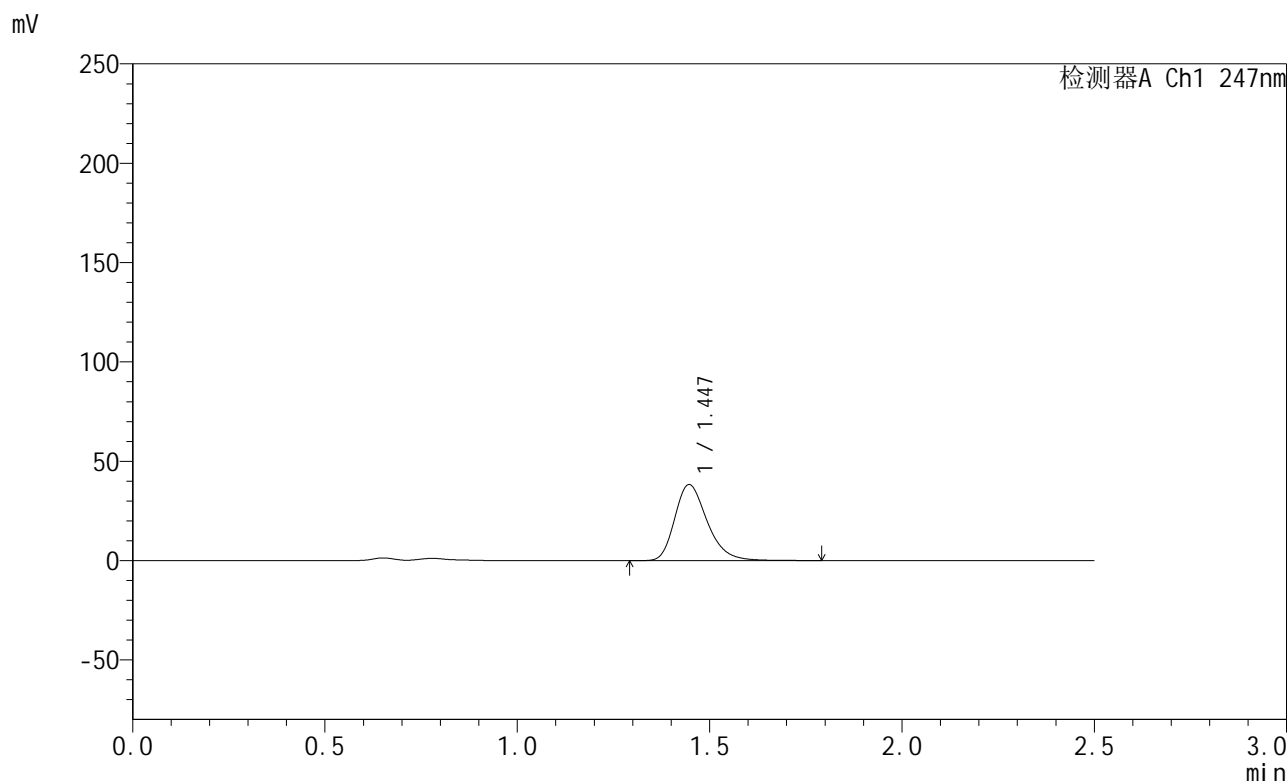


SMF-356

<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 - 0-114/11-1499-2 - cbzj-40mg-H043p-rcqx-pH4.5jz-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-356-20250513-FX260.lcb
 样品瓶号 : 2-37
 进样体积 : 10 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/13 14:27:56 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/05/14 08:53:58 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	1.447	224787	100.000	38281	1449	1.284	--
总计		224787	100.000	38281			

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)-pH4.5介质-篮法-100转-5min-片5
 供试品溶液-1

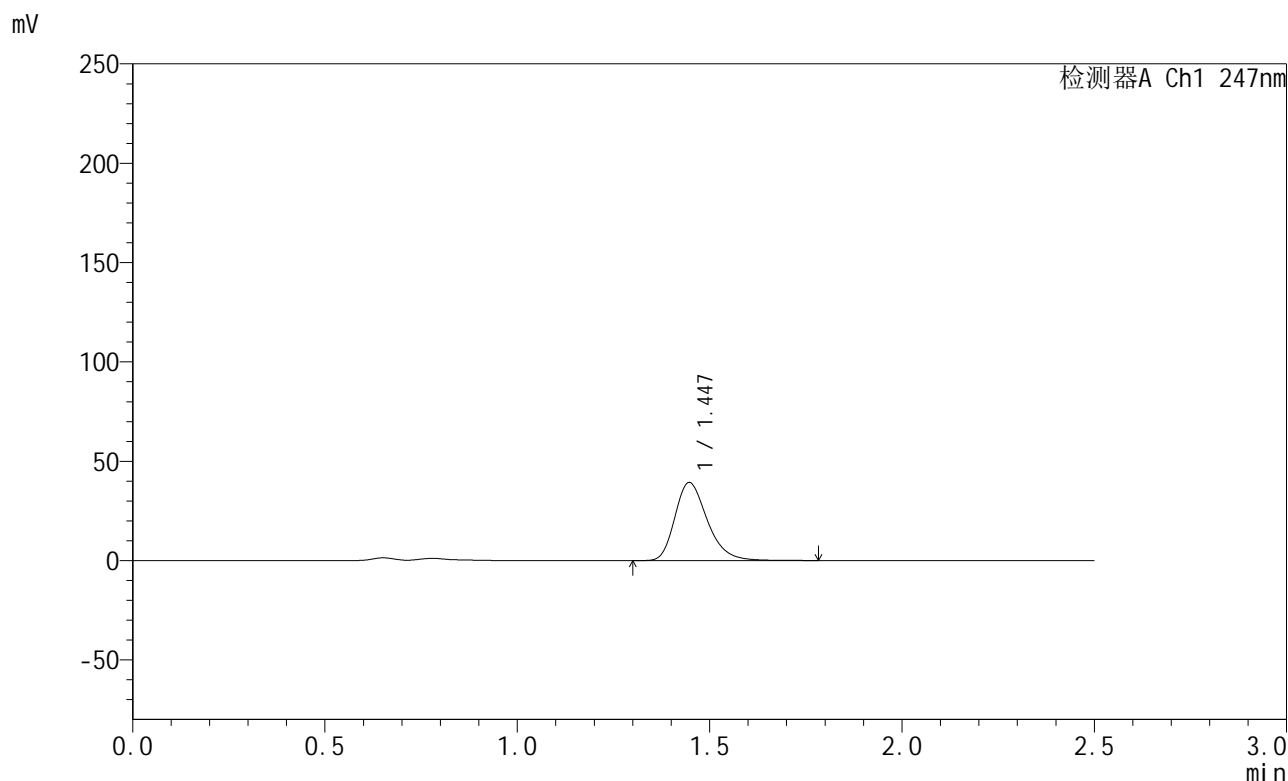


SMF-356

<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 - 0-114/11-1500-2 - cbzj-40mg-H043p-rcqx-pH4.5jz-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-356-20250513-FX260.lcb
 样品瓶号 : 2-46
 进样体积 : 10 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/13 14:30:49 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/05/14 08:54:01 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

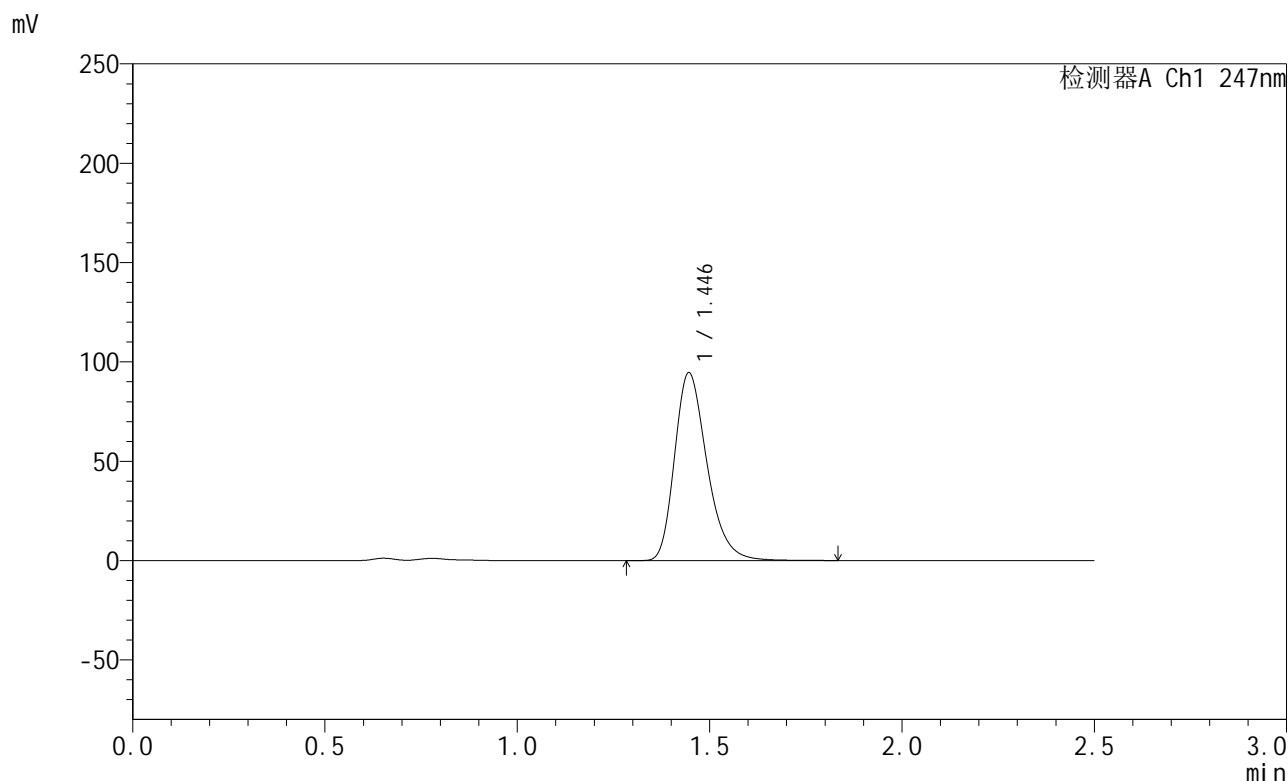
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.447	230761	100.000	39307	1450	1.283	--
总计		230761	100.000	39307			

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)-pH4.5介质-篮法-100转-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 - 0-114/11-1501-2 - cbzj-40mg-H043p-rcqx-pH4.5jz-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-356-20250513-FX260.lcb
 样品瓶号 : 2-2
 进样体积 : 10 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/13 14:33:42 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/05/14 08:54:03 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

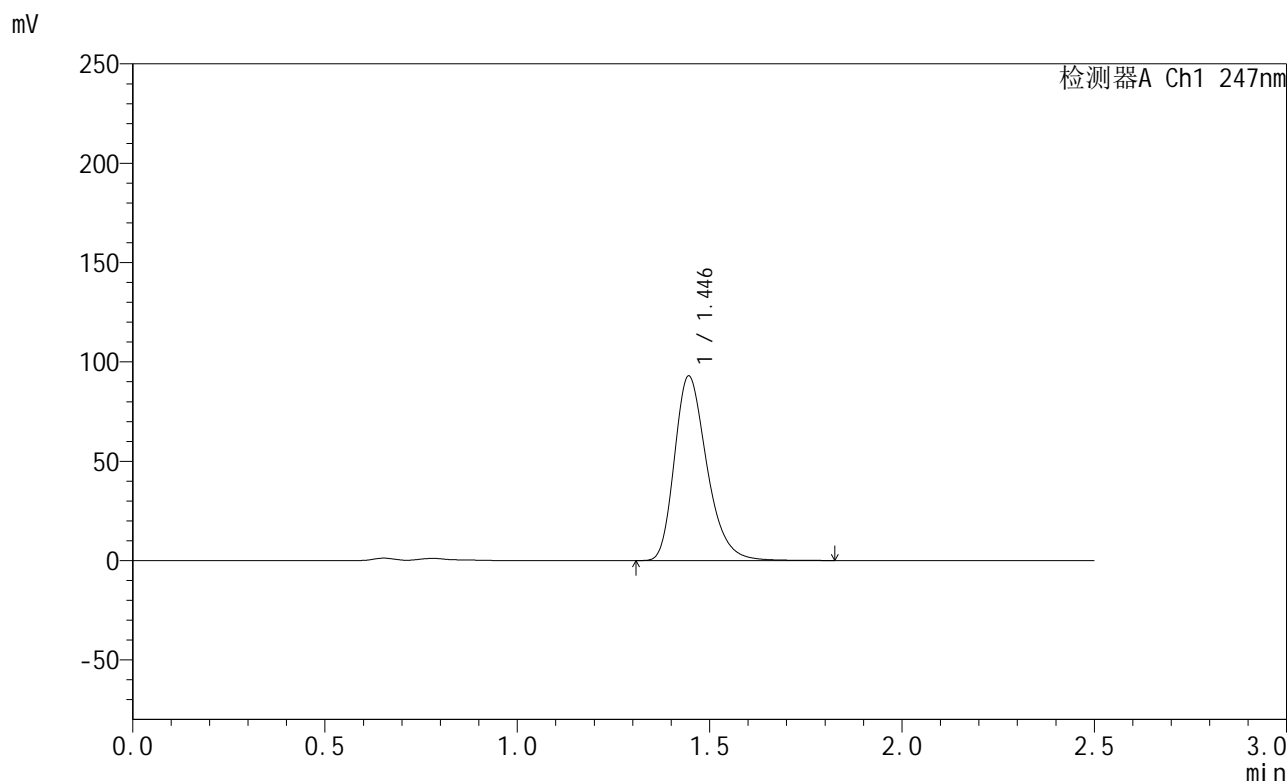
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.446	555417	100.000	94538	1447	1.287	--
总计		555417	100.000	94538			

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)-pH4.5介质-篮法-100转-10min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名 : RC\$SMF-356 - 0-114/11-1502-2 - cbzj-40mg-H043p-rcqx-pH4.5jz-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-356-20250513-FX260.lcb
 样品瓶号 : 2-11
 进样体积 : 10 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/13 14:36:35 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/05/14 08:54:06 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	1.446	545639	100.000	92880	1449	1.287	--
总计		545639	100.000	92880			

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)-pH4.5介质-篮法-100转-10min-片2
 供试品溶液-1

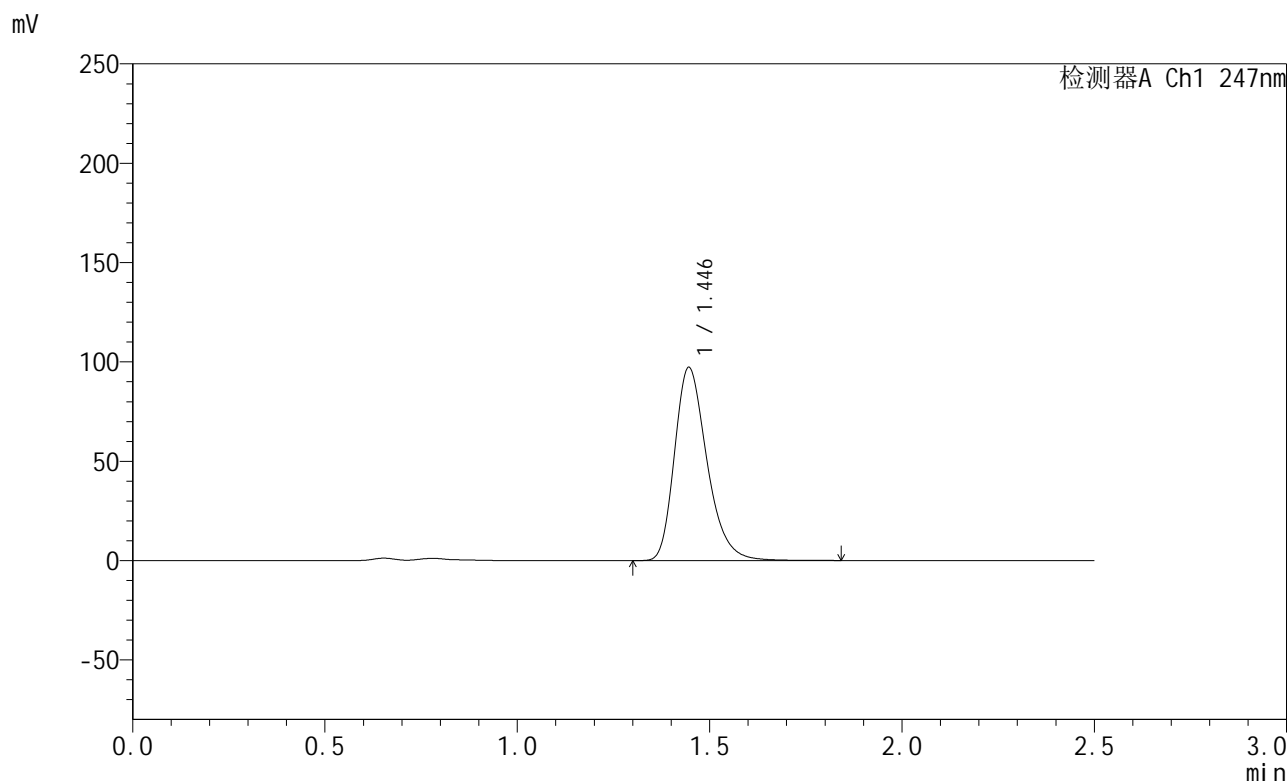


SMF-356

<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 - 0-114/11-1503-2 - cbzj-40mg-H043p-rcqx-pH4.5jz-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-356-20250513-FX260.lcb
 样品瓶号 : 2-20
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/13 14:39:29 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/05/14 08:54:09 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

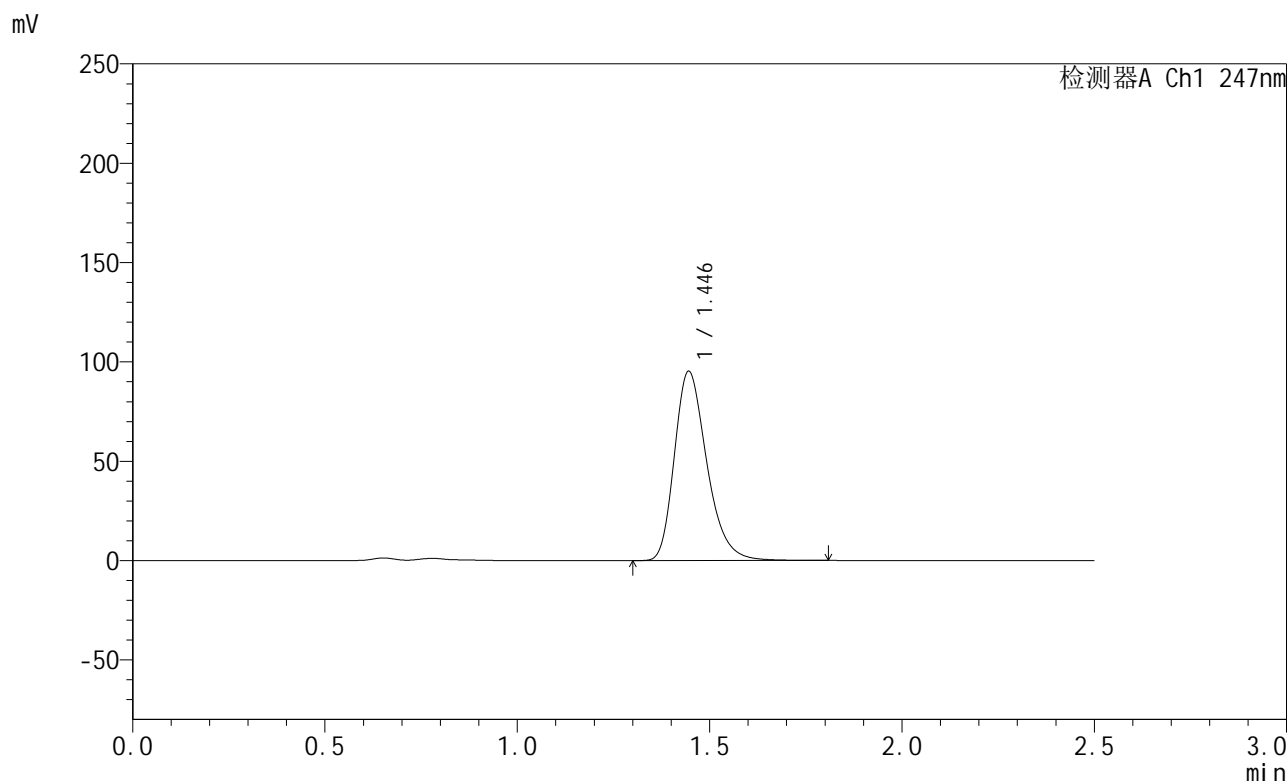
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.446	571117	100.000	97203	1447	1.288	--
总计		571117	100.000	97203			

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)-pH4.5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 - 0-114/11-1504-2 - cbzj-40mg-H043p-rcqx-pH4.5jz-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-356-20250513-FX260.lcb
 样品瓶号 : 2-29
 进样体积 : 10 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/13 14:42:21 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/05/14 08:54:11 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	1.446	559384	100.000	95243	1449	1.287	--
总计		559384	100.000	95243			

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)-pH4.5介质-篮法-100转-10min-片4
 供试品溶液-1

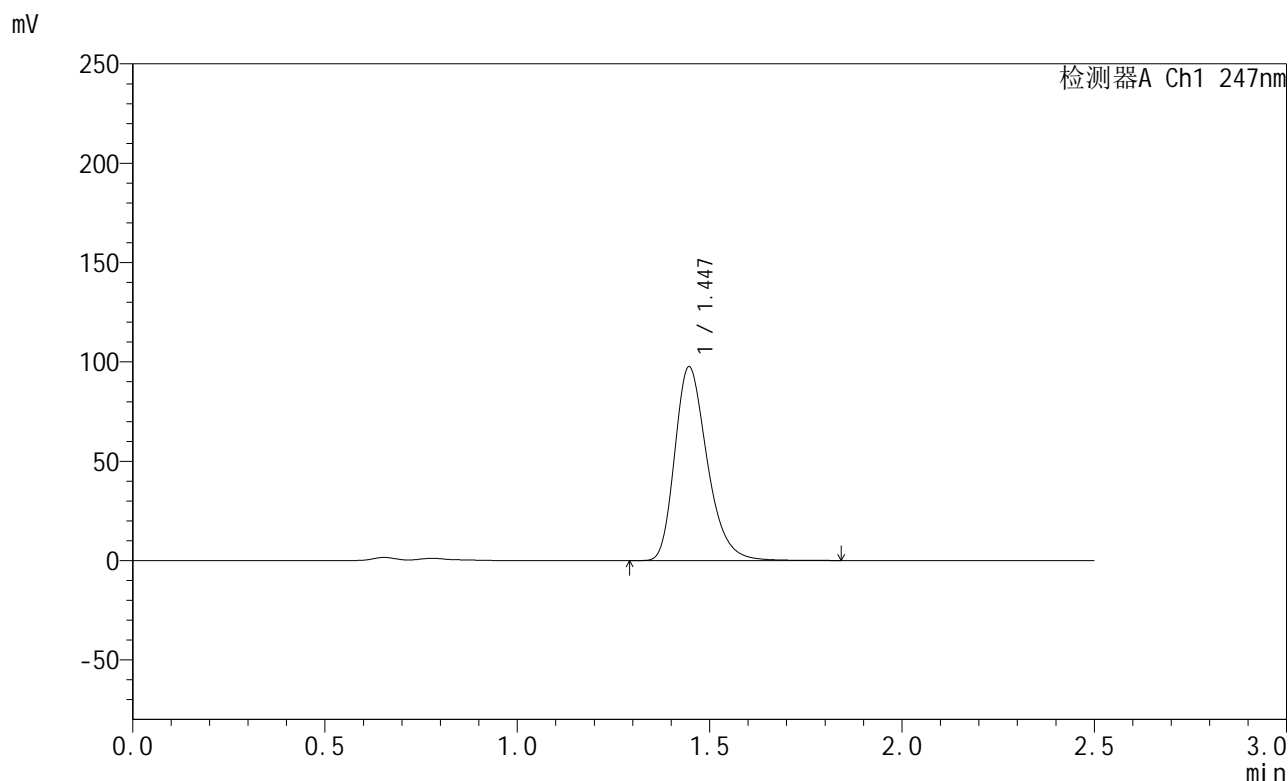


SMF-356

<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 - 0-114/11-1505-2 - cbzj-40mg-H043p-rcqx-pH4.5jz-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-356-20250513-FX260.lcb
 样品瓶号 : 2-38
 进样体积 : 10 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/13 14:45:14 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/05/14 08:54:14 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	1.447	572833	100.000	97544	1449	1.288	--
总计		572833	100.000	97544			

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)-pH4.5介质-篮法-100转-10min-片5
 供试品溶液-1

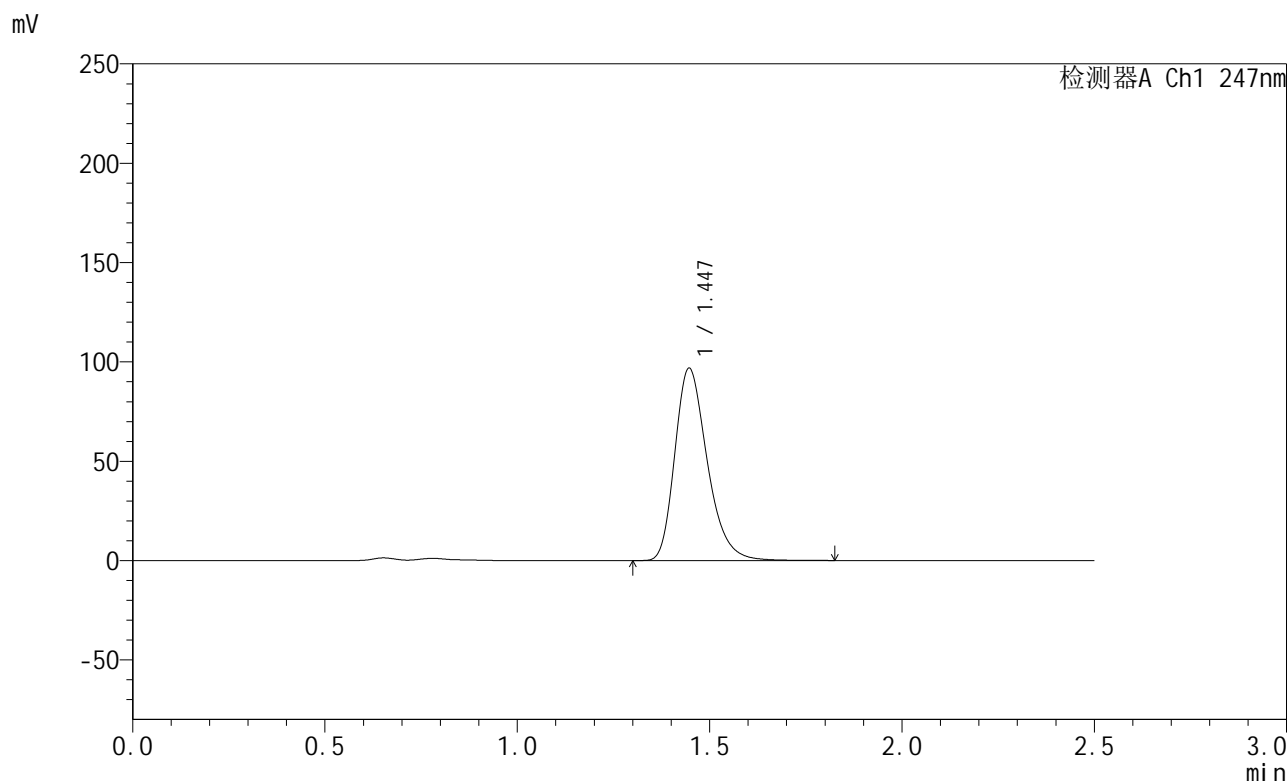


SMF-356

<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 - 0-114/11-1506-2 - cbzj-40mg-H043p-rcqx-pH4.5jz-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-356-20250513-FX260.lcb
 样品瓶号 : 2-47
 进样体积 : 10 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/13 14:48:07 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/05/14 08:54:17 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	1.447	568576	100.000	96816	1448	1.287	--
总计		568576	100.000	96816			

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)-pH4.5介质-篮法-100转-10min-片6
 供试品溶液-1

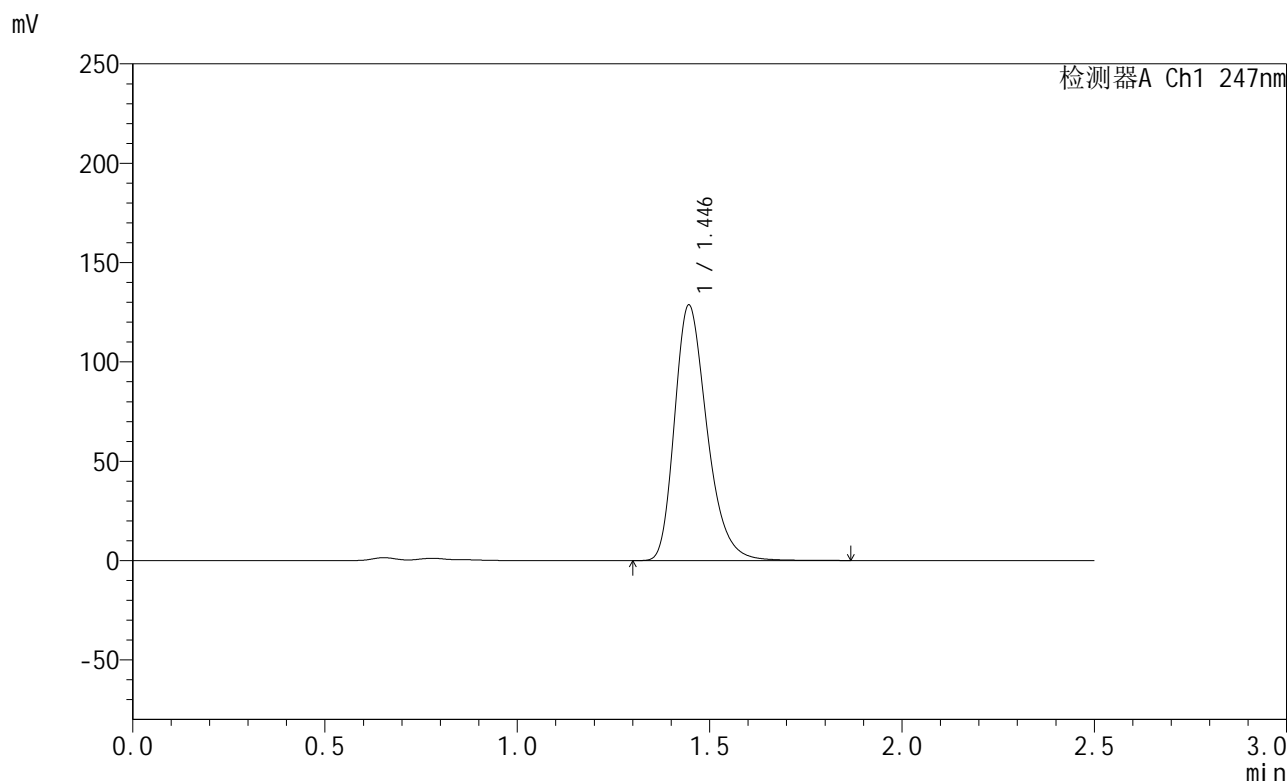


SMF-356

<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 - 0-114/11-1507-2 - cbzj-40mg-H043p-rcqx-pH4.5jz-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-356-20250513-FX260.lcb
 样品瓶号 : 2-3
 进样体积 : 10 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/13 14:51:01 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/05/14 08:54:19 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	1.446	755461	100.000	128596	1447	1.290	--
总计		755461	100.000	128596			

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)-pH4.5介质-篮法-100转-15min-片1
 供试品溶液-1

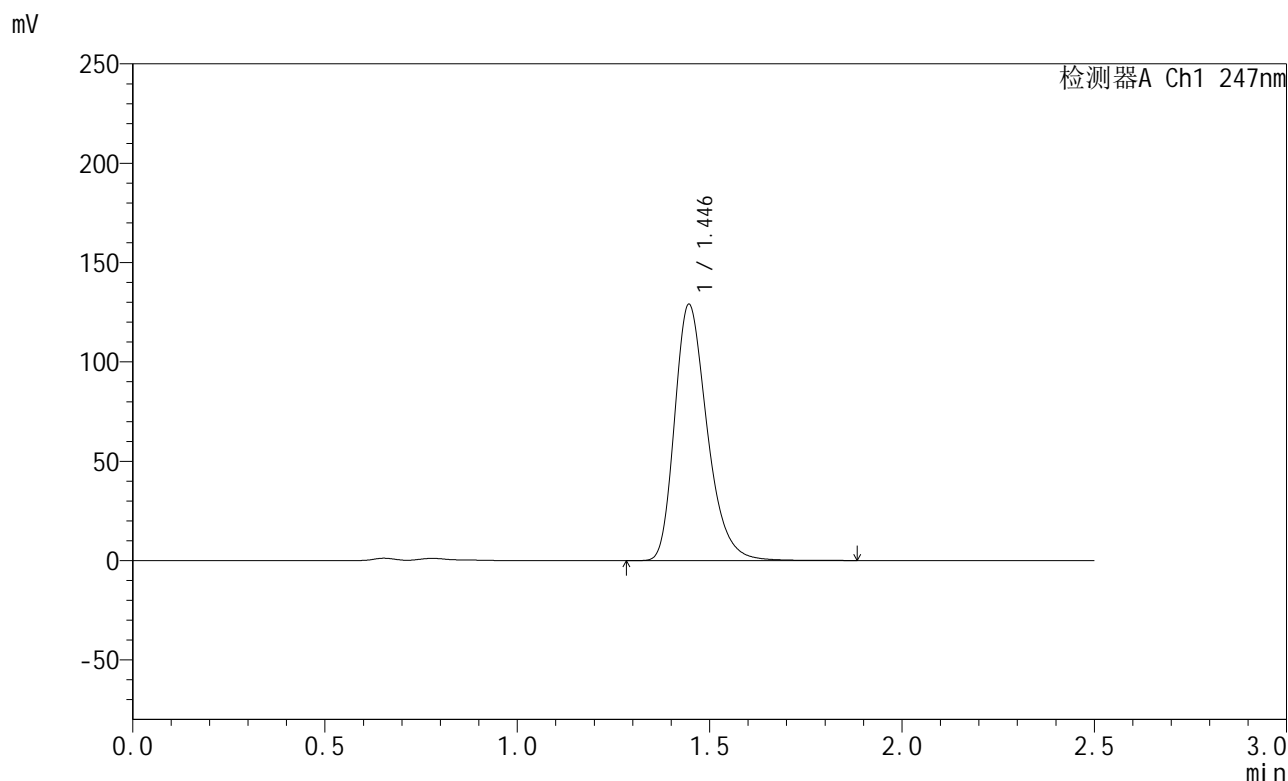


SMF-356

<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 - 0-114/11-1508-2 - cbzj-40mg-H043p-rcqx-pH4.5jz-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-356-20250513-FX260.lcb
 样品瓶号 : 2-12
 进样体积 : 10 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/13 14:53:54 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/05/14 08:54:22 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	1.446	758786	100.000	129002	1444	1.290	--
总计		758786	100.000	129002			

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)-pH4.5介质-篮法-100转-15min-片2
 供试品溶液-1

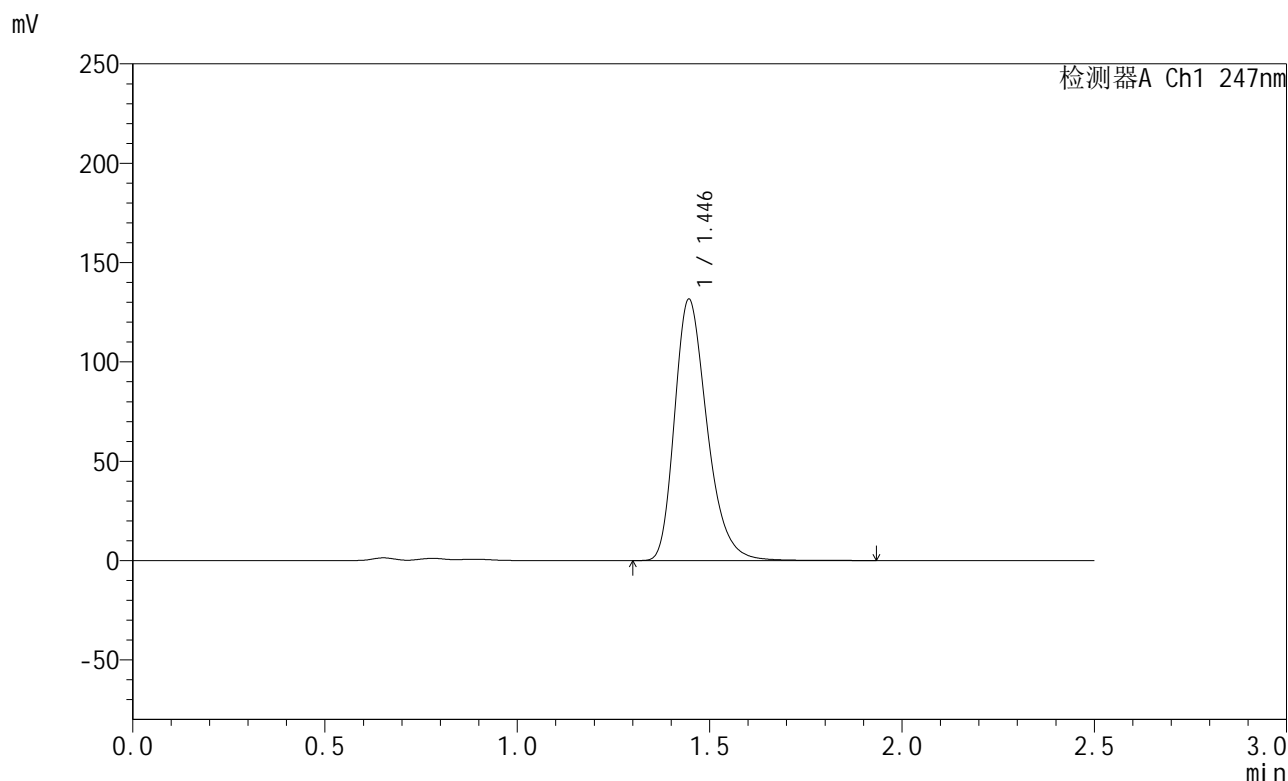


SMF-356

<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 - 0-114/11-1509-2 - cbzj-40mg-H043p-rcqx-pH4.5jz-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-356-20250513-FX260.lcb
 样品瓶号 : 2-21
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/13 14:56:48 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/05/14 08:54:25 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	1.446	774461	100.000	131565	1445	1.290	--
总计		774461	100.000	131565			

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)-pH4.5介质-篮法-100转-15min-片3
 供试品溶液-1

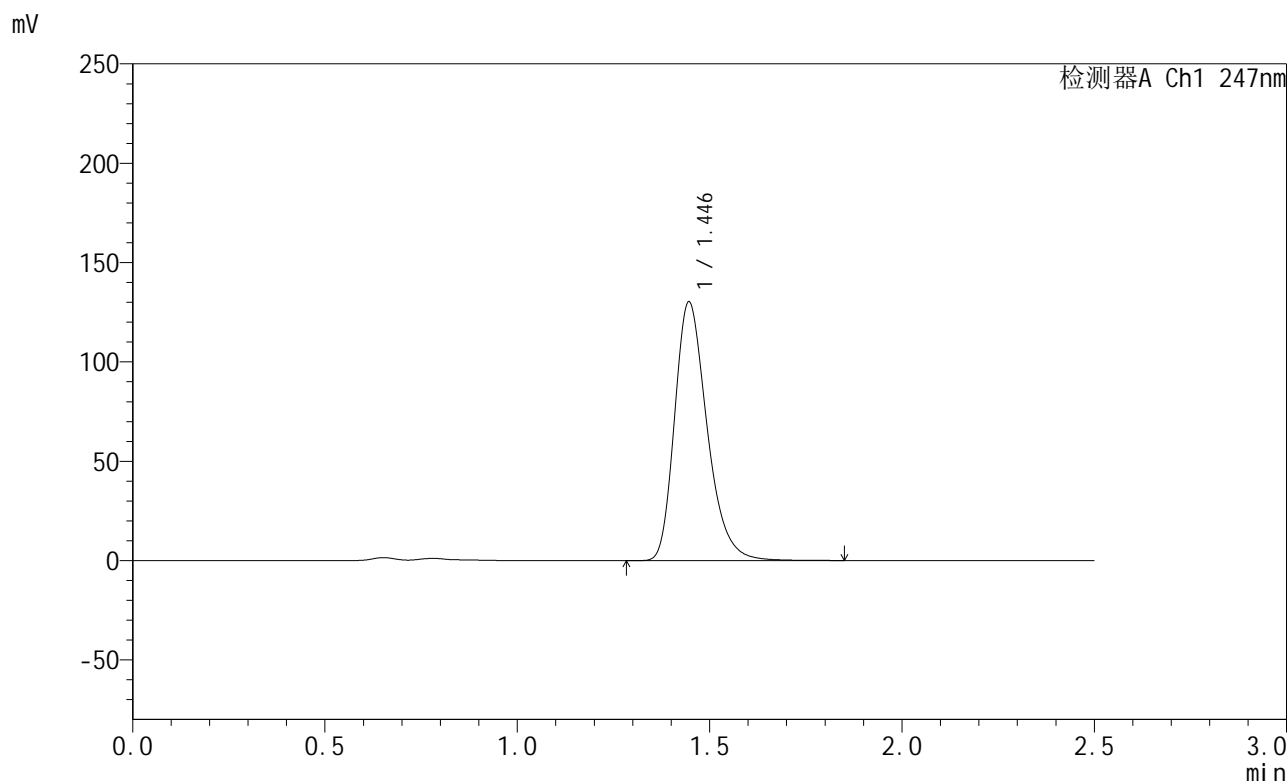


SMF-356

<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 - 0-114/11-1510-2 - cbzj-40mg-H043p-rcqx-pH4.5jz-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-356-20250513-FX260.lcb
 样品瓶号 : 2-30
 进样体积 : 10 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/13 14:59:42 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/05/14 08:54:28 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	1.446	765022	100.000	130192	1445	1.289	--
总计		765022	100.000	130192			

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)-pH4.5介质-篮法-100转-15min-片4
 供试品溶液-1

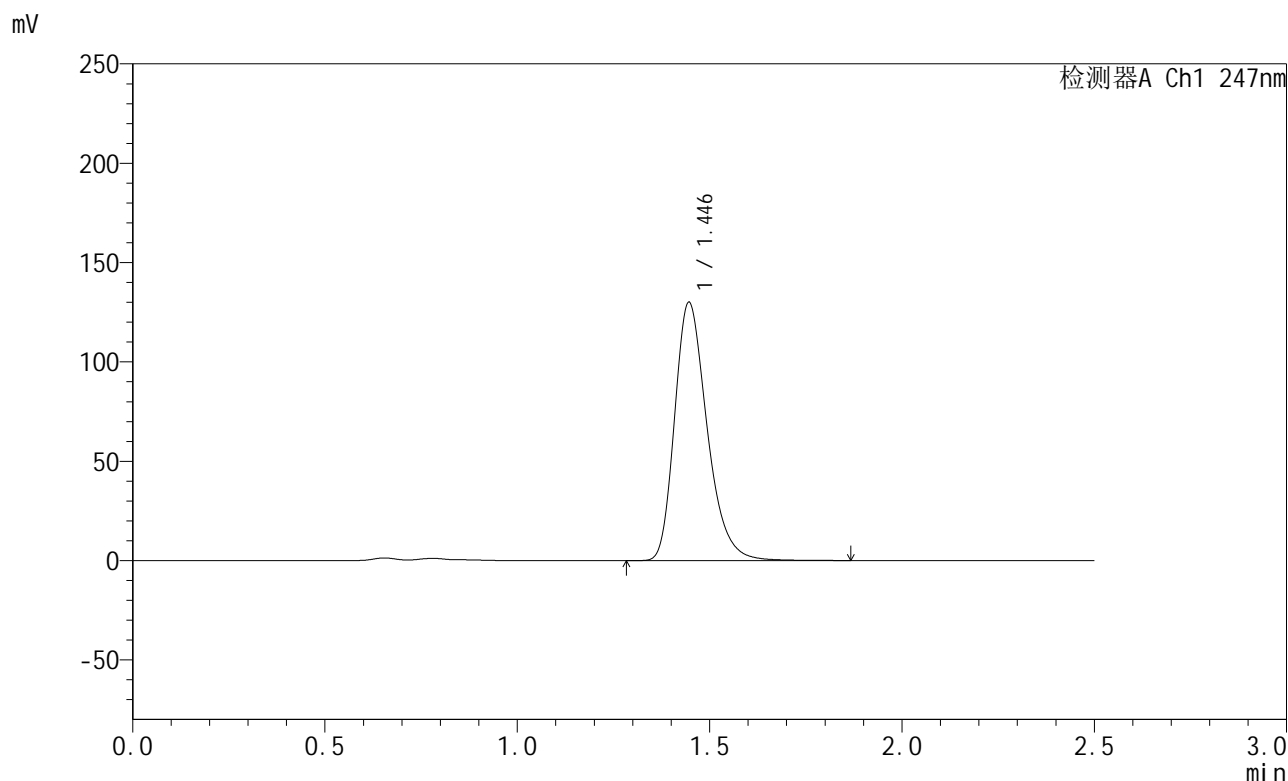


SMF-356

<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 - 0-114/11-1511-2 - cbzj-40mg-H043p-rcqx-pH4.5jz-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-356-20250513-FX260.lcb
 样品瓶号 : 2-39
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/13 15:02:35 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/05/14 08:54:31 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	1.446	764164	100.000	129985	1445	1.290	--
总计		764164	100.000	129985			

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)-pH4.5介质-篮法-100转-15min-片5
 供试品溶液-1

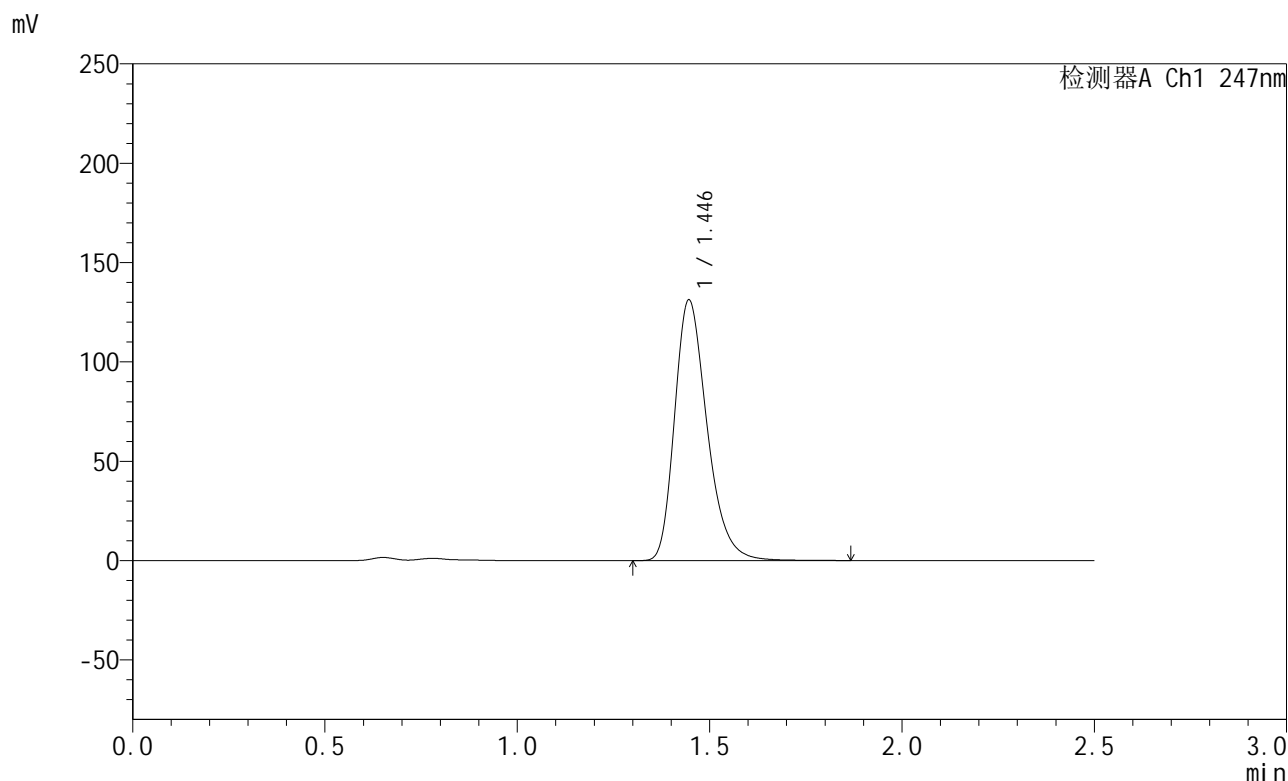


SMF-356

<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 - 0-114/11-1512-2 - cbzj-40mg-H043p-rcqx-pH4.5jz-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-356-20250513-FX260.lcb
 样品瓶号 : 2-48
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/13 15:05:28 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/05/14 08:54:34 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	1.446	771132	100.000	131185	1445	1.290	--
总计		771132	100.000	131185			

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)-pH4.5介质-篮法-100转-15min-片6
 供试品溶液-1

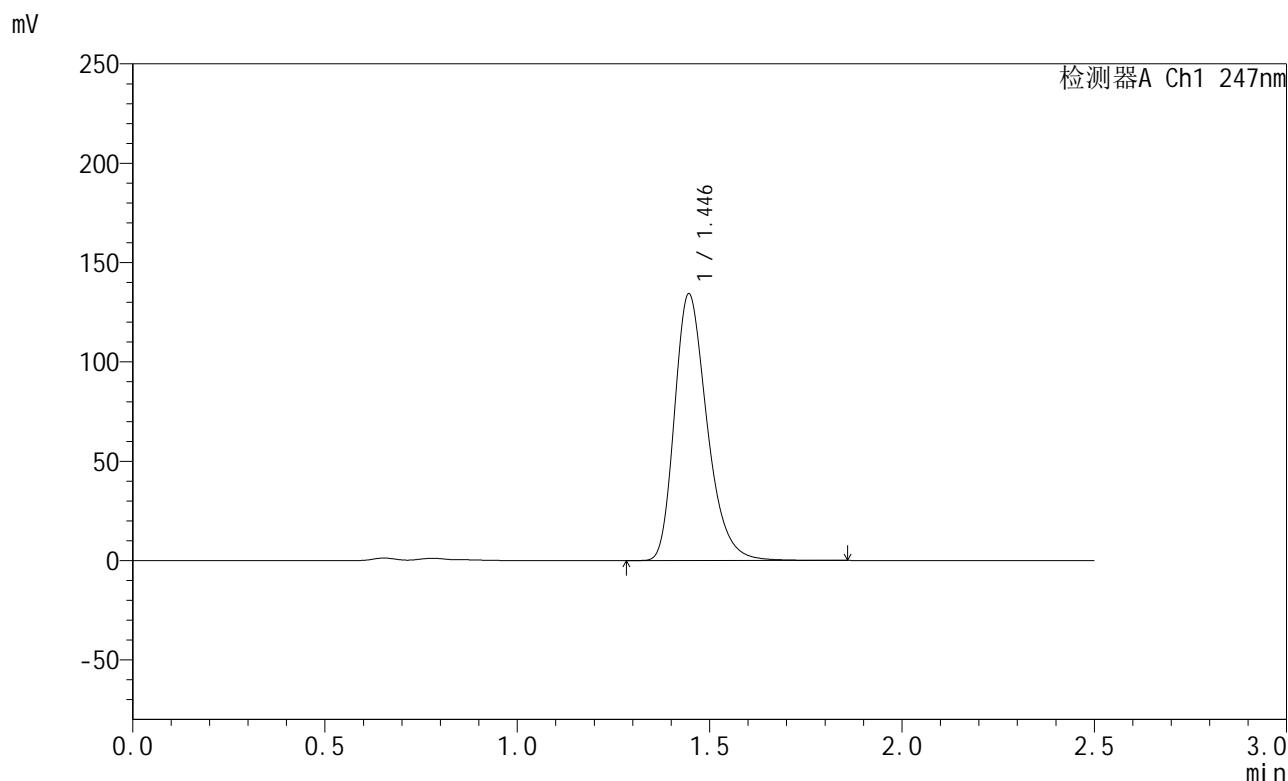


SMF-356

<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 - 0-114/11-1513-2 - cbzj-40mg-H043p-rcqx-pH4.5jz-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-356-20250513-FX260.lcb
 样品瓶号 : 2-4
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/13 15:08:22 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/05/14 08:54:37 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

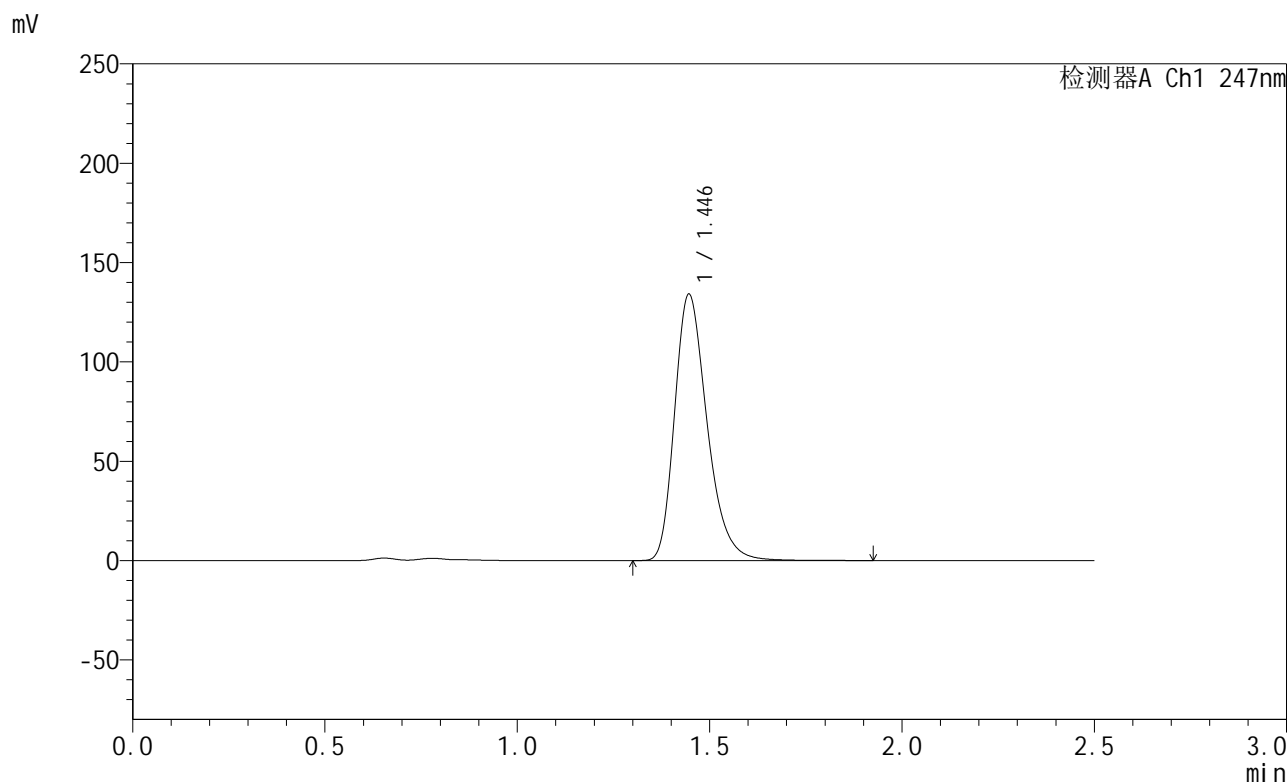
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.446	789511	100.000	134252	1444	1.290	--
总计		789511	100.000	134252			

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)-pH4.5介质-篮法-100转-20min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名 : RC\$SMF-356 - 0-114/11-1514-2 - cbzj-40mg-H043p-rcqx-pH4.5jz-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-356-20250513-FX260.lcb
 样品瓶号 : 2-13
 进样体积 : 10 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/13 15:11:14 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/05/14 08:54:40 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	1.446	789207	100.000	134073	1444	1.290	--
总计		789207	100.000	134073			

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)-pH4.5介质-篮法-100转-20min-片2
 供试品溶液-1

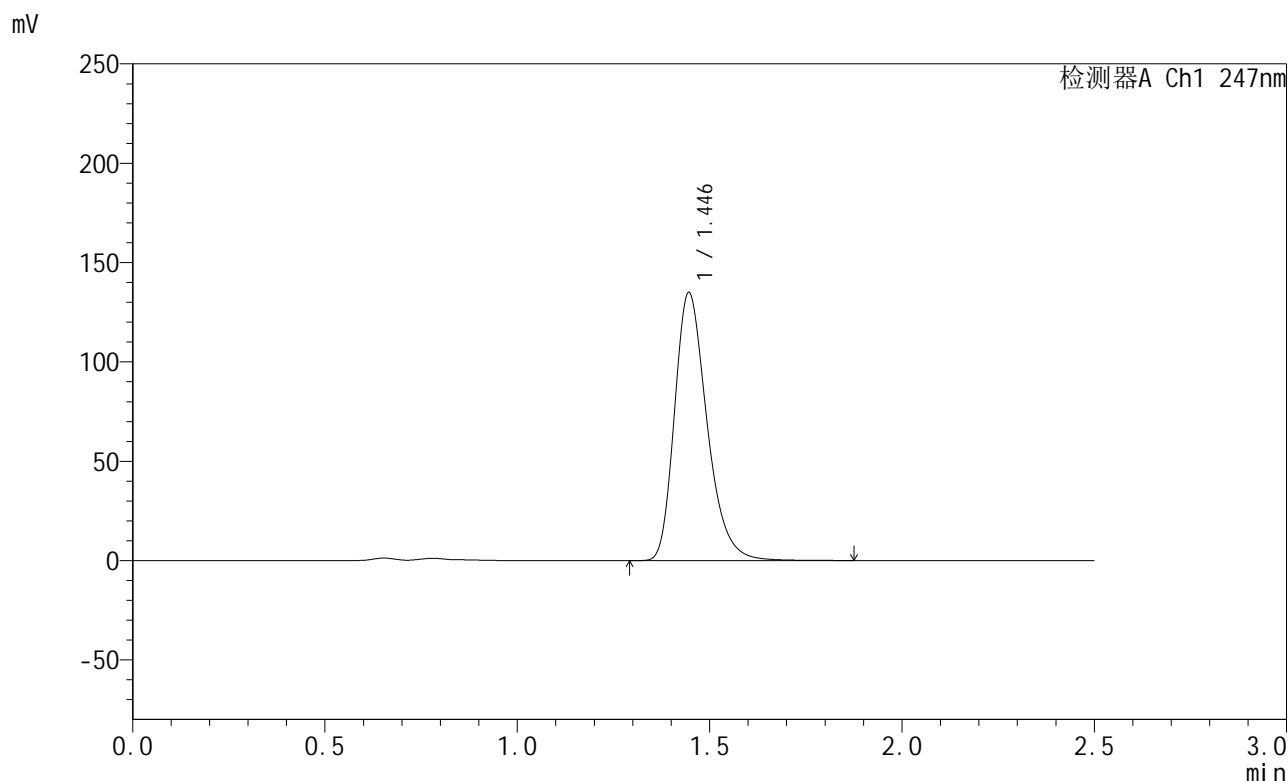


SMF-356

<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 - 0-114/11-1515-2 - cbzj-40mg-H043p-rcqx-pH4.5jz-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-356-20250513-FX260.lcb
 样品瓶号 : 2-22
 进样体积 : 10 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/13 15:14:08 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/05/14 08:54:43 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	1.446	793161	100.000	134845	1444	1.290	--
总计		793161	100.000	134845			

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)-pH4.5介质-篮法-100转-20min-片3
 供试品溶液-1

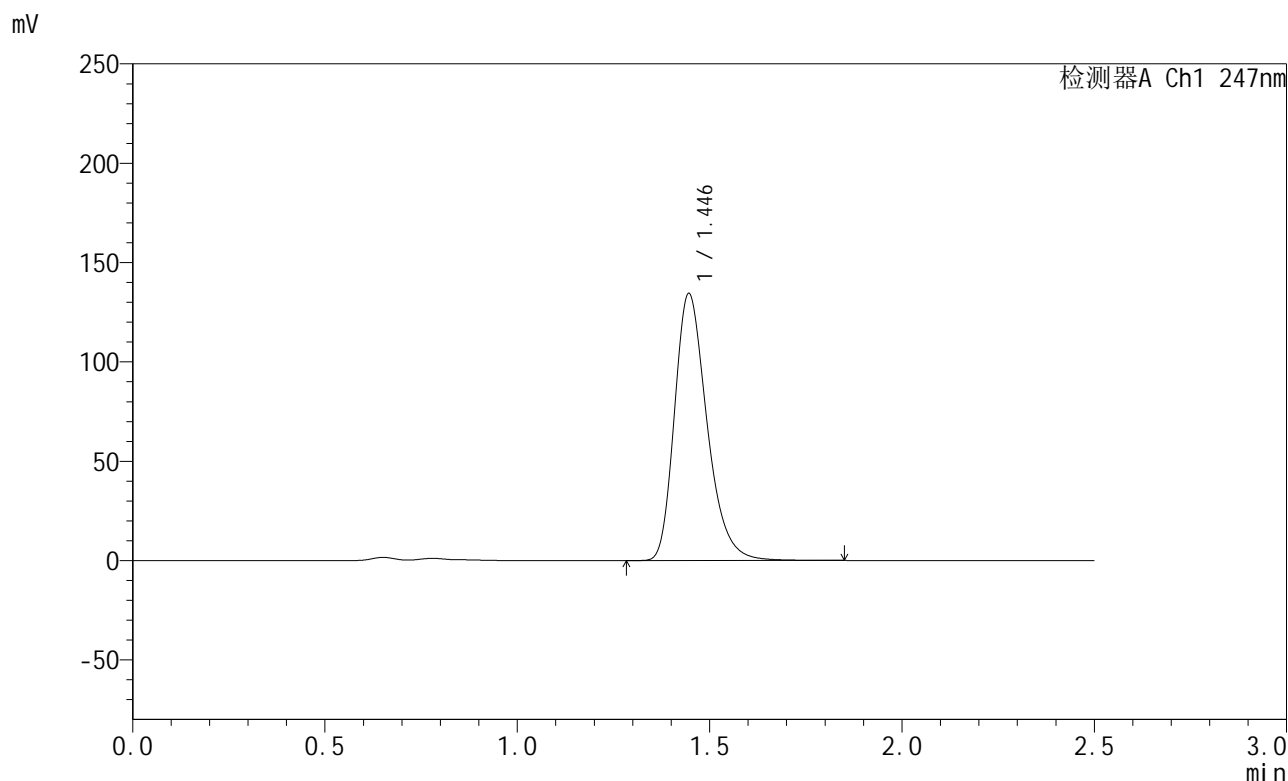


SMF-356

<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 - 0-114/11-1516-2 - cbzj-40mg-H043p-rcqx-pH4.5jz-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-356-20250513-FX260.lcb
 样品瓶号 : 2-31
 进样体积 : 10 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/13 15:17:01 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/05/14 08:54:45 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	1.446	790737	100.000	134390	1442	1.289	--
总计		790737	100.000	134390			

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)-pH4.5介质-篮法-100转-20min-片4
 供试品溶液-1

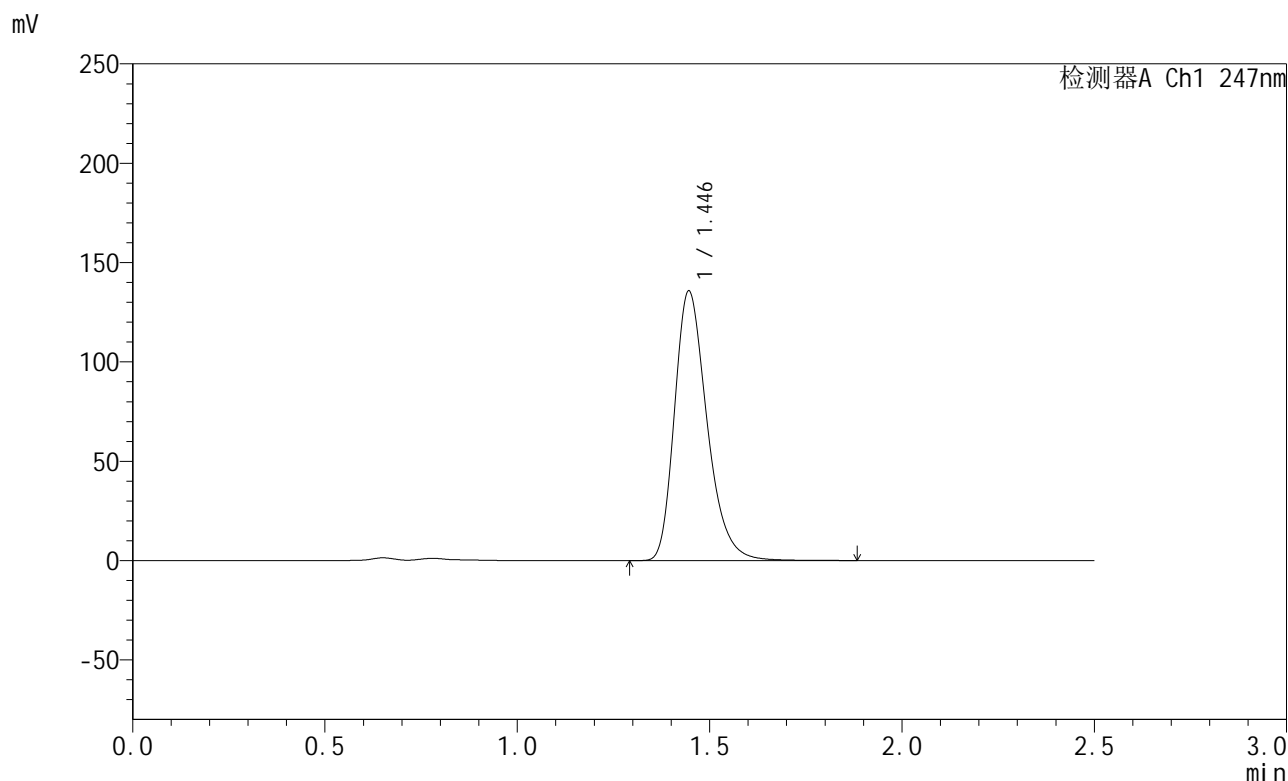


SMF-356

<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 - 0-114/11-1517-2 - cbzj-40mg-H043p-rcqx-pH4.5jz-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-356-20250513-FX260.lcb
 样品瓶号 : 2-40
 进样体积 : 10 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/13 15:19:55 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/05/14 08:54:48 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	1.446	798400	100.000	135629	1442	1.290	--
总计		798400	100.000	135629			

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)-pH4.5介质-篮法-100转-20min-片5
 供试品溶液-1

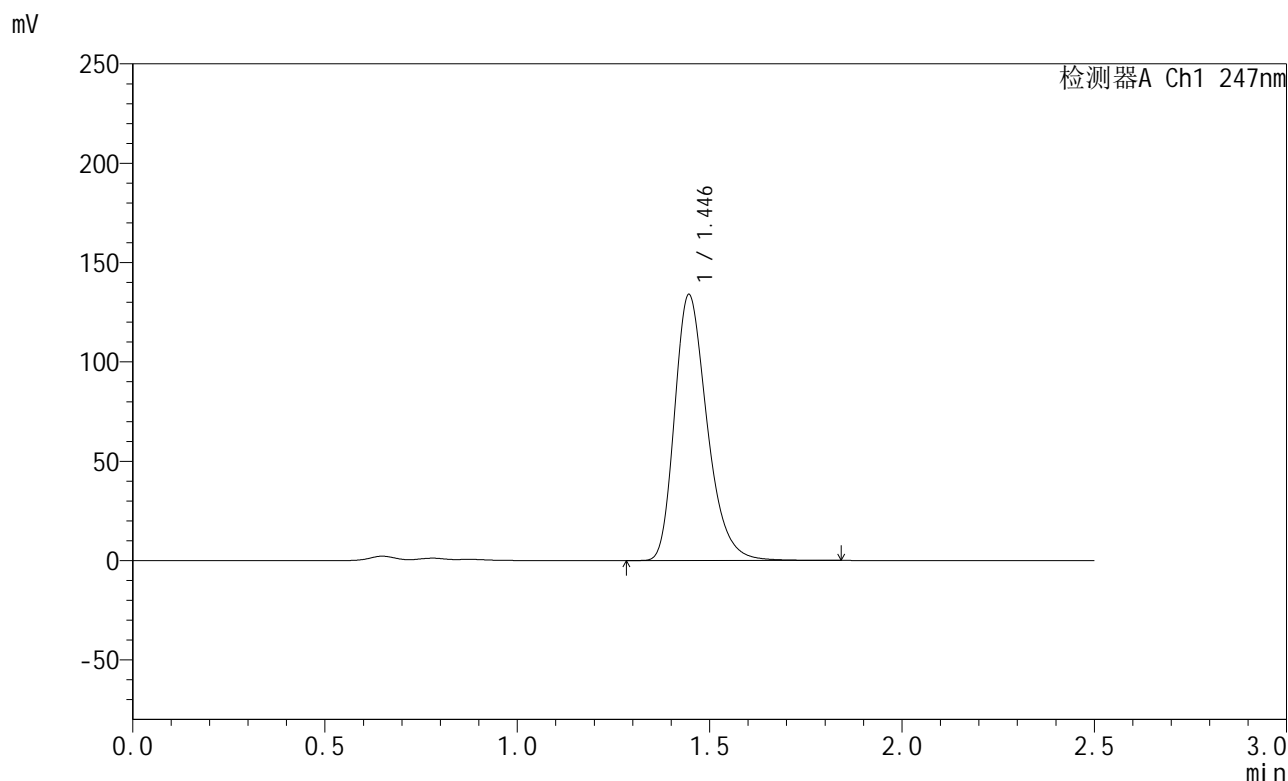


SMF-356

<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 - 0-114/11-1518-2 - cbzj-40mg-H043p-rcqx-pH4.5jz-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-356-20250513-FX260.lcb
 样品瓶号 : 2-49
 进样体积 : 10 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/13 15:22:48 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/05/14 08:54:51 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	1.446	787355	100.000	133887	1443	1.290	--
总计		787355	100.000	133887			

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)-pH4.5介质-篮法-100转-20min-片6
 供试品溶液-1

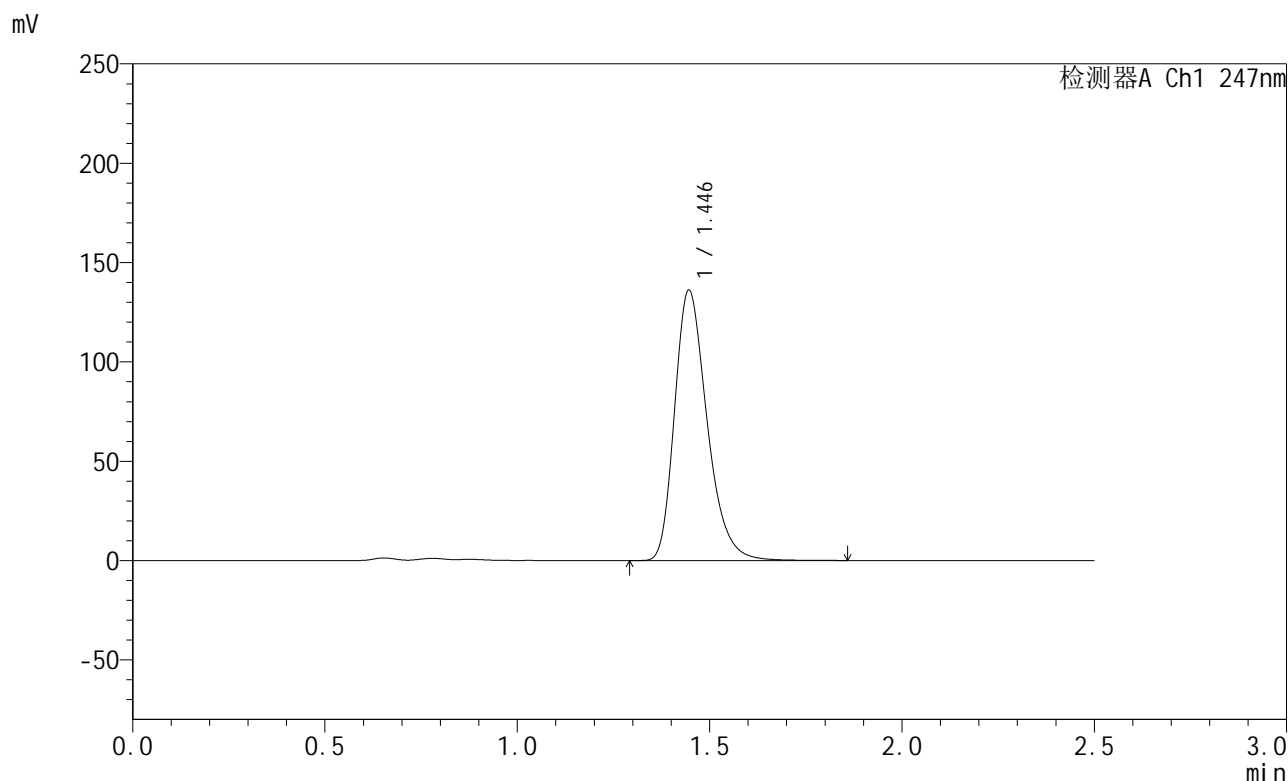


SMF-356

<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 - 0-114/11-1519-2 - cbzj-40mg-H043p-rcqx-pH4.5jz-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-356-20250513-FX260.lcb
 样品瓶号 : 2-5
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/13 15:25:42 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/05/14 08:54:53 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	1.446	800542	100.000	136074	1443	1.291	--
总计		800542	100.000	136074			

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)-pH4.5介质-篮法-100转-30min-片1
 供试品溶液-1

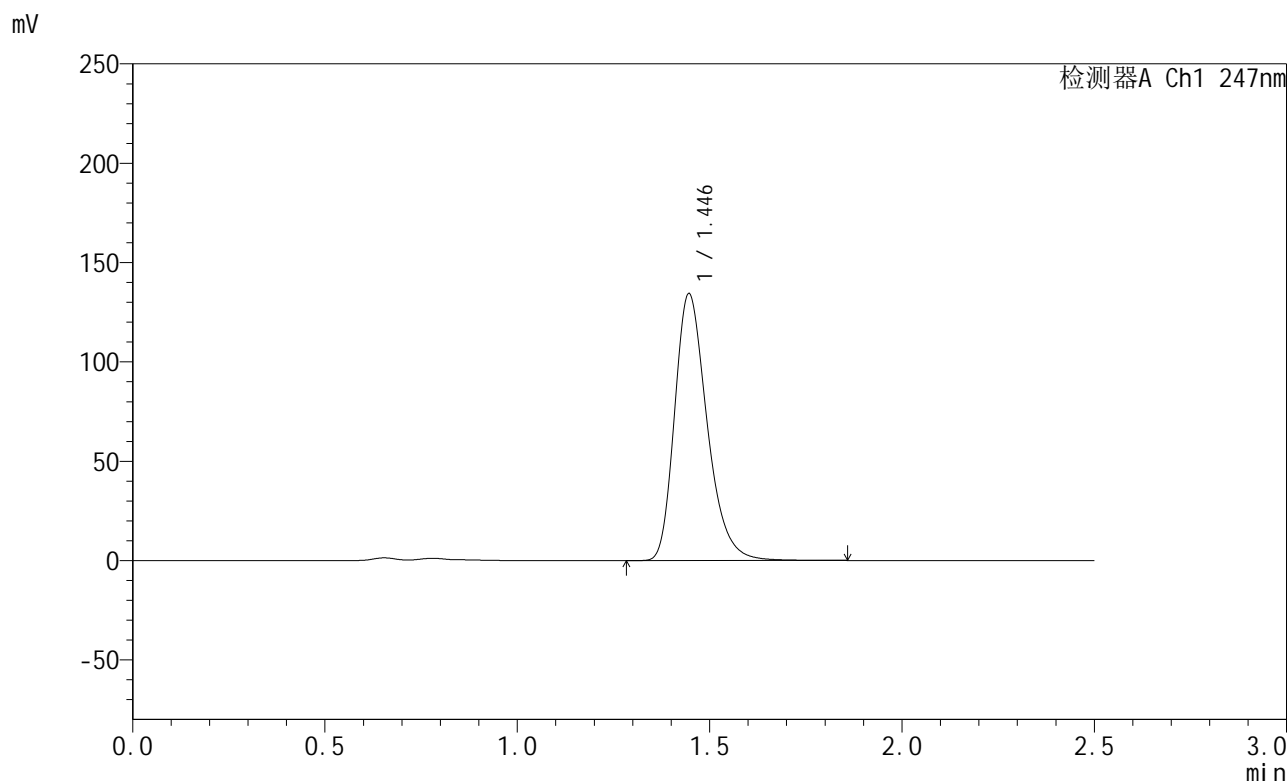


SMF-356

<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 - 0-114/11-1520-2 - cbzj-40mg-H043p-rcqx-pH4.5jz-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-356-20250513-FX260.lcb
 样品瓶号 : 2-14
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/13 15:28:36 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/05/14 08:54:56 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	1.446	789903	100.000	134317	1444	1.290	--
总计		789903	100.000	134317			

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)-pH4.5介质-篮法-100转-30min-片2
 供试品溶液-1

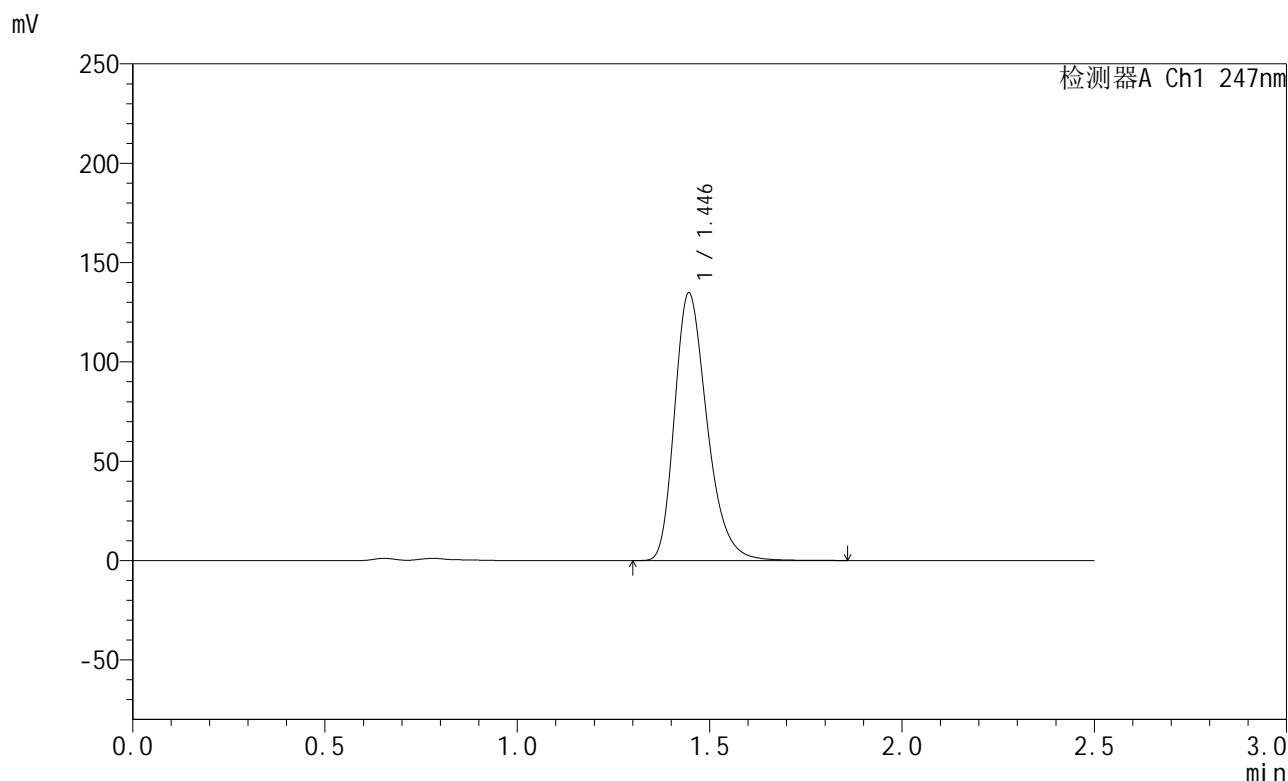


SMF-356

<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 - 0-114/11-1521-2 - cbzj-40mg-H043p-rcqx-pH4.5jz-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-356-20250513-FX260.lcb
 样品瓶号 : 2-23
 进样体积 : 10 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/13 15:31:29 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/05/14 08:54:59 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	1.446	793055	100.000	134731	1442	1.291	--
总计		793055	100.000	134731			

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)-pH4.5介质-篮法-100转-30min-片3
 供试品溶液-1

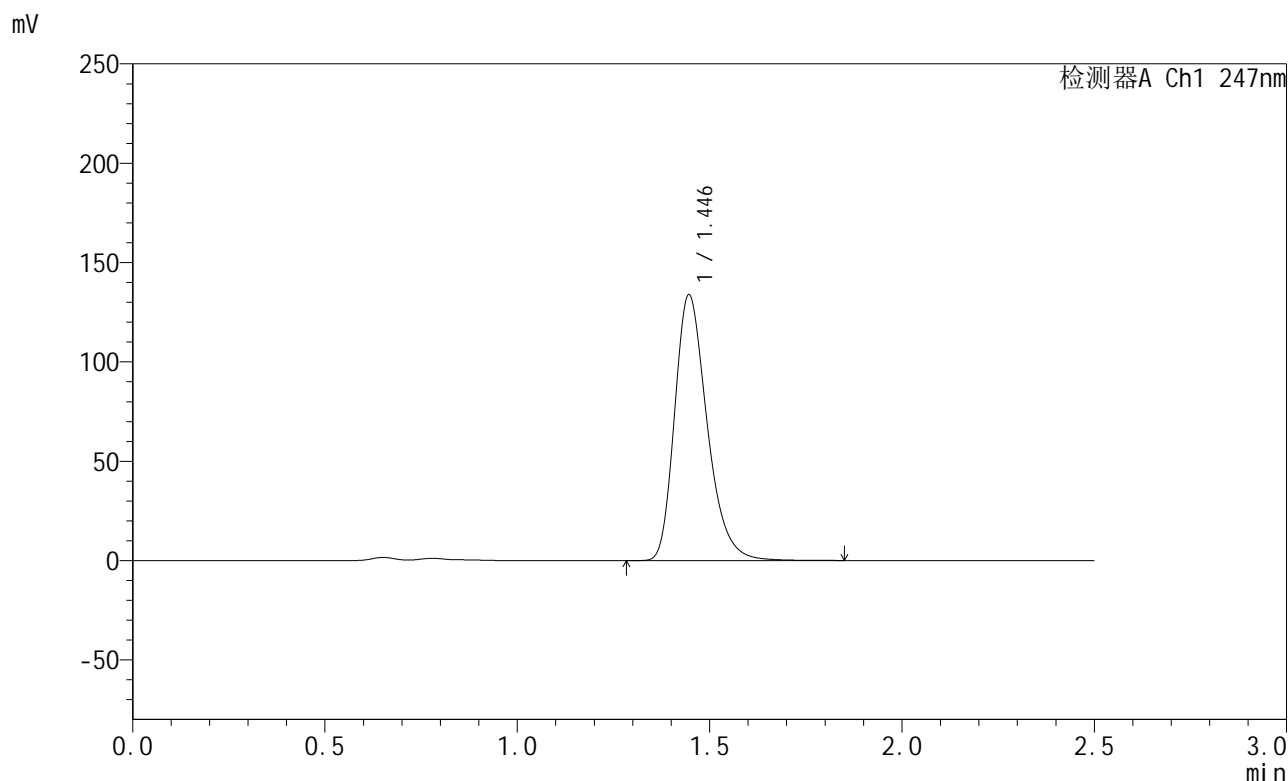


SMF-356

<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 - 0-114/11-1522-2 - cbzj-40mg-H043p-rcqx-pH4.5jz-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-356-20250513-FX260.lcb
 样品瓶号 : 2-32
 进样体积 : 10 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/13 15:34:23 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/05/14 08:55:01 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	1.446	786694	100.000	133753	1443	1.290	--
总计		786694	100.000	133753			

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)-pH4.5介质-篮法-100转-30min-片4
 供试品溶液-1

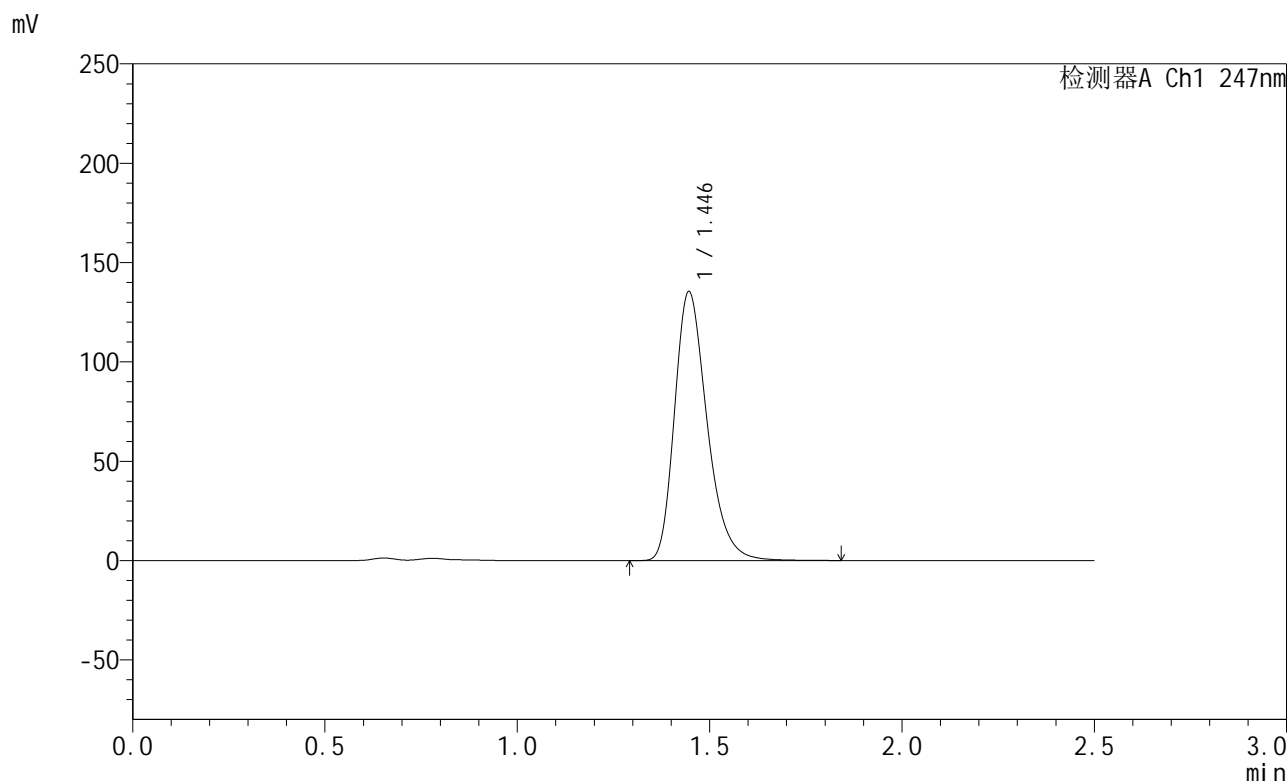


SMF-356

<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 - 0-114/11-1523-2 - cbzj-40mg-H043p-rcqx-pH4.5jz-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-356-20250513-FX260.lcb
 样品瓶号 : 2-41
 进样体积 : 10 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/13 15:37:16 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/05/14 08:55:04 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	1.446	796325	100.000	135367	1443	1.290	--
总计		796325	100.000	135367			

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)-pH4.5介质-篮法-100转-30min-片5
 供试品溶液-1

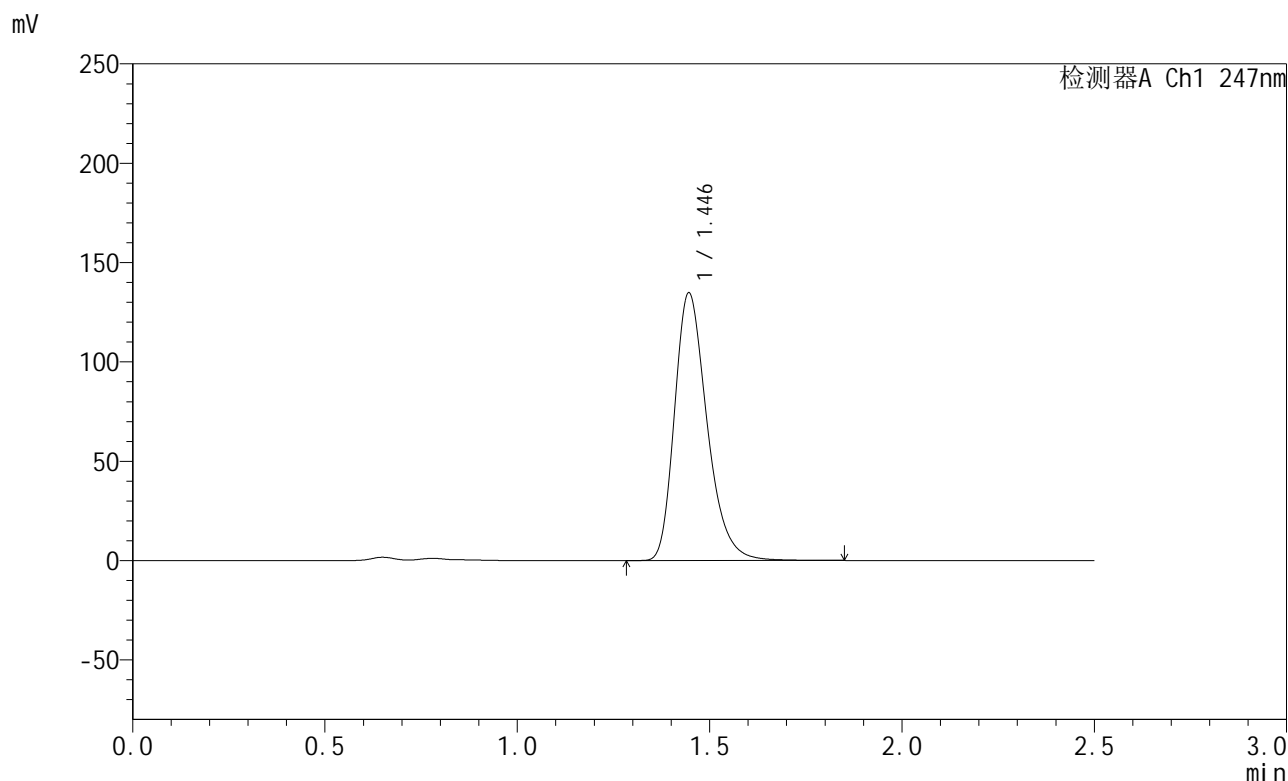


SMF-356

<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 - 0-114/11-1524-2 - cbzj-40mg-H043p-rcqx-pH4.5jz-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-356-20250513-FX260.lcb
 样品瓶号 : 2-50
 进样体积 : 10 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/13 15:40:09 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/05/14 08:55:07 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	1.446	792560	100.000	134705	1442	1.290	--
总计		792560	100.000	134705			

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)-pH4.5介质-篮法-100转-30min-片6
 供试品溶液-1

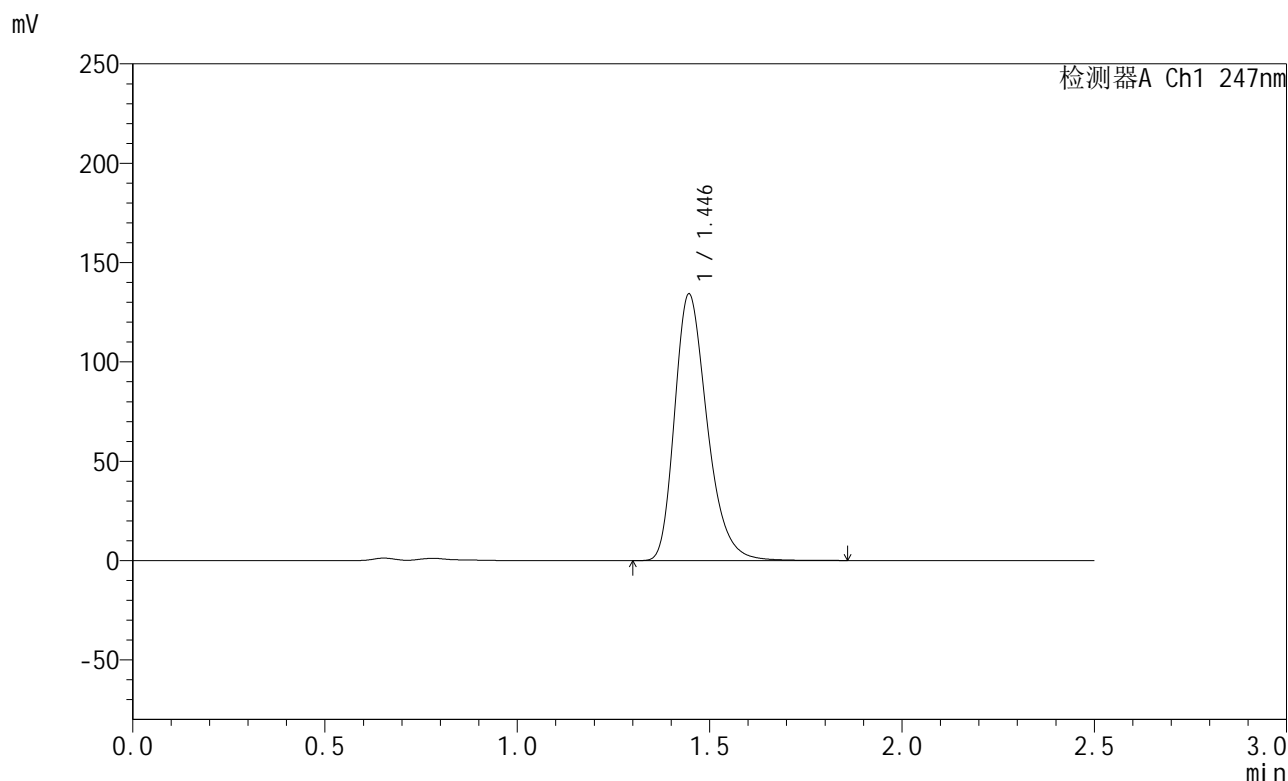


SMF-356

<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 - 0-114/11-1525-2 - cbzj-40mg-H043p-rcqx-pH4.5jz-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-356-20250513-FX260.lcb
 样品瓶号 : 2-6
 进样体积 : 10 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/13 15:43:03 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/05/14 08:55:10 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	1.446	790337	100.000	134217	1440	1.290	--
总计		790337	100.000	134217			

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)-pH4.5介质-篮法-100转-45min-片1
 供试品溶液-1

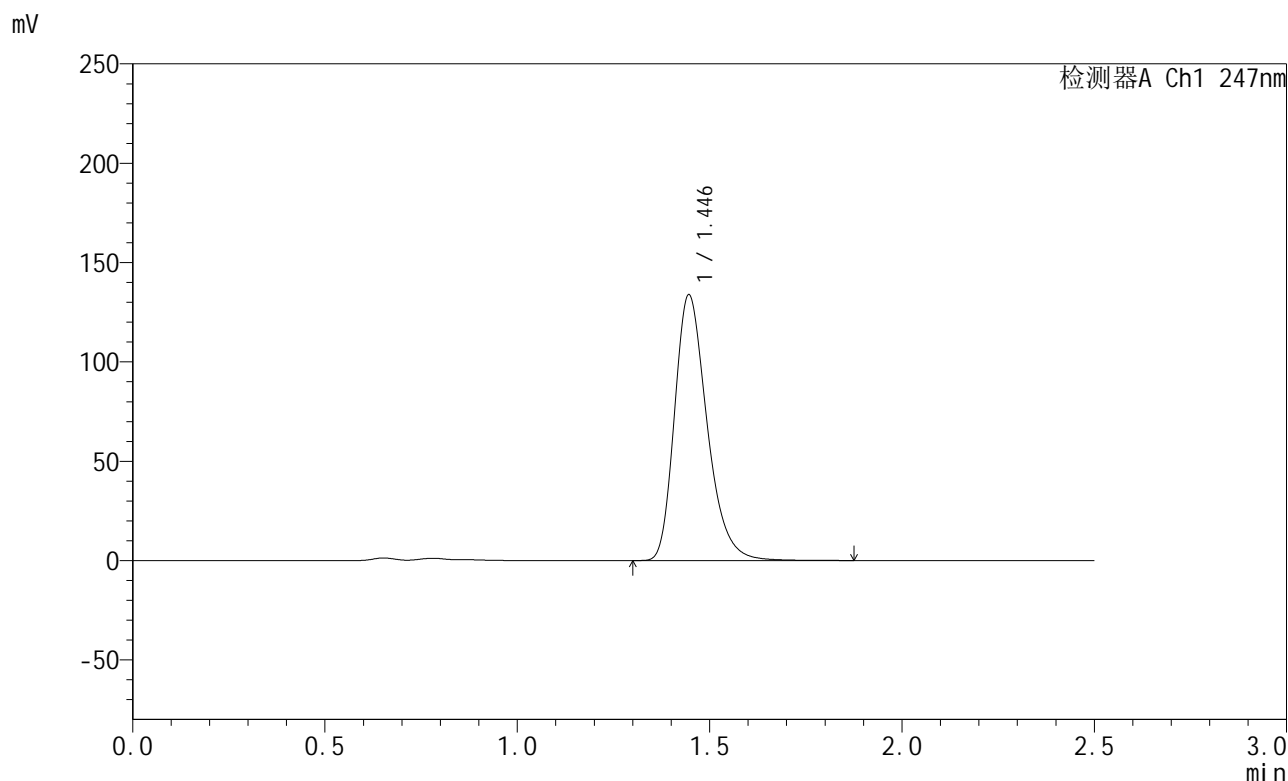


SMF-356

<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 - 0-114/11-1526-2 - cbzj-40mg-H043p-rcqx-pH4.5jz-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-356-20250513-FX260.lcb
 样品瓶号 : 2-15
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/13 15:45:57 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/05/14 08:55:12 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	1.446	787347	100.000	133737	1442	1.290	--
总计		787347	100.000	133737			

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)-pH4.5介质-篮法-100转-45min-片2
 供试品溶液-1

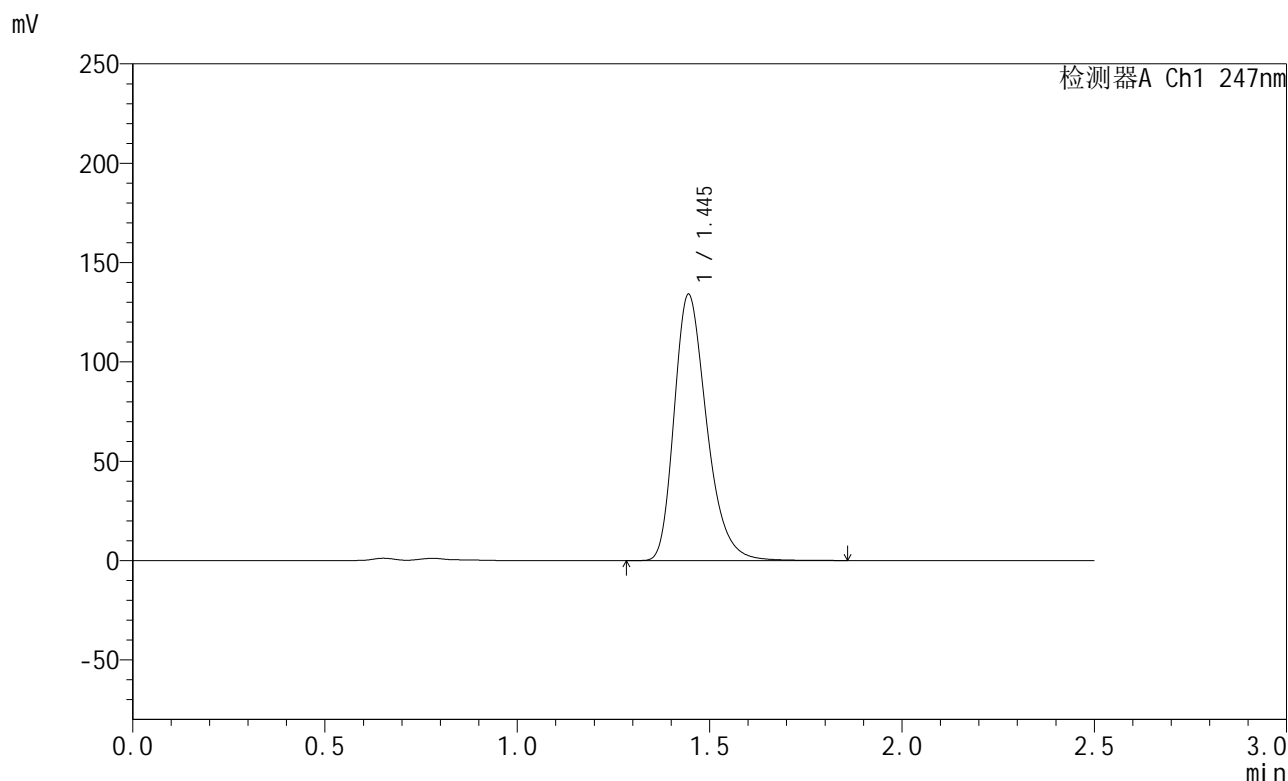


SMF-356

<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 - 0-114/11-1527-2 - cbzj-40mg-H043p-rcqx-pH4.5jz-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-356-20250513-FX260.lcb
 样品瓶号 : 2-24
 进样体积 : 10 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/13 15:48:51 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/05/14 08:55:15 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	1.445	788643	100.000	133875	1441	1.291	--
总计		788643	100.000	133875			

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)-pH4.5介质-篮法-100转-45min-片3
 供试品溶液-1

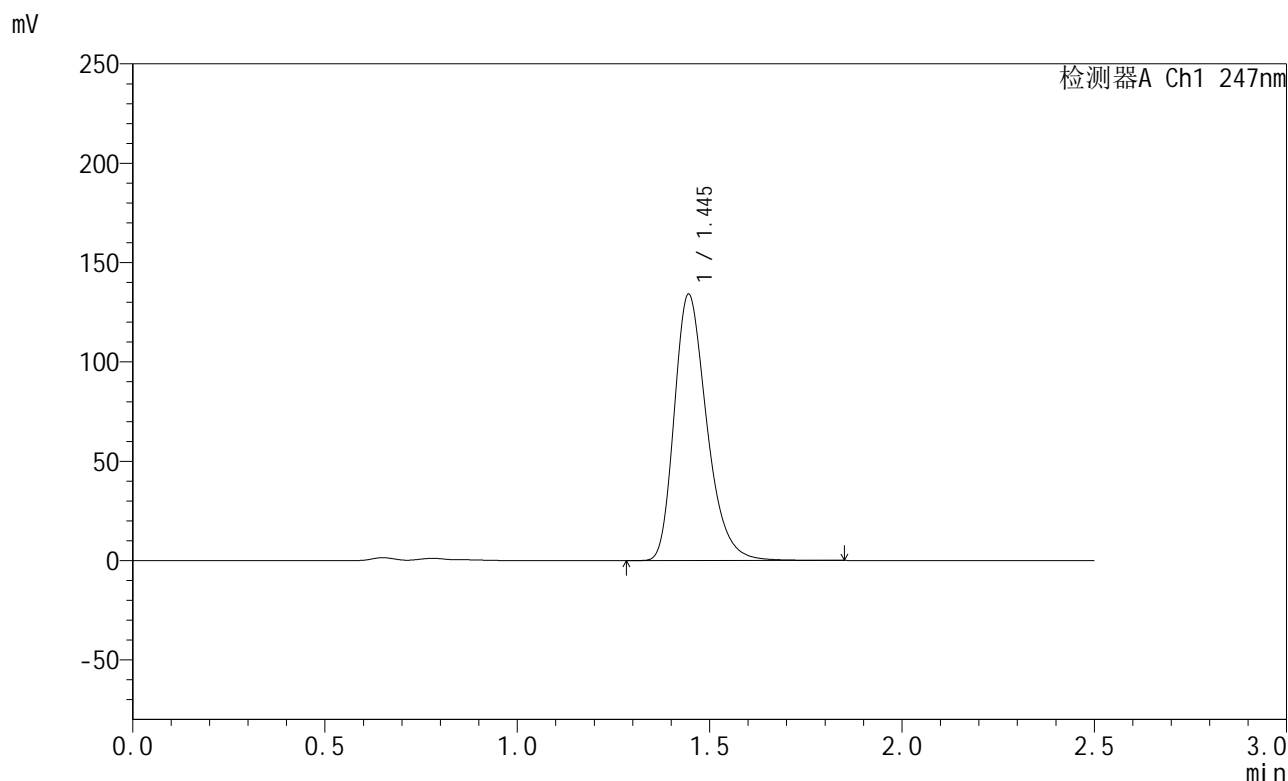


SMF-356

<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 - 0-114/11-1528-2 - cbzj-40mg-H043p-rcqx-pH4.5jz-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-356-20250513-FX260.lcb
 样品瓶号 : 2-33
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/13 15:51:44 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/05/14 08:55:18 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	1.445	788927	100.000	133992	1441	1.291	--
总计		788927	100.000	133992			

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)-pH4.5介质-篮法-100转-45min-片4
 供试品溶液-1

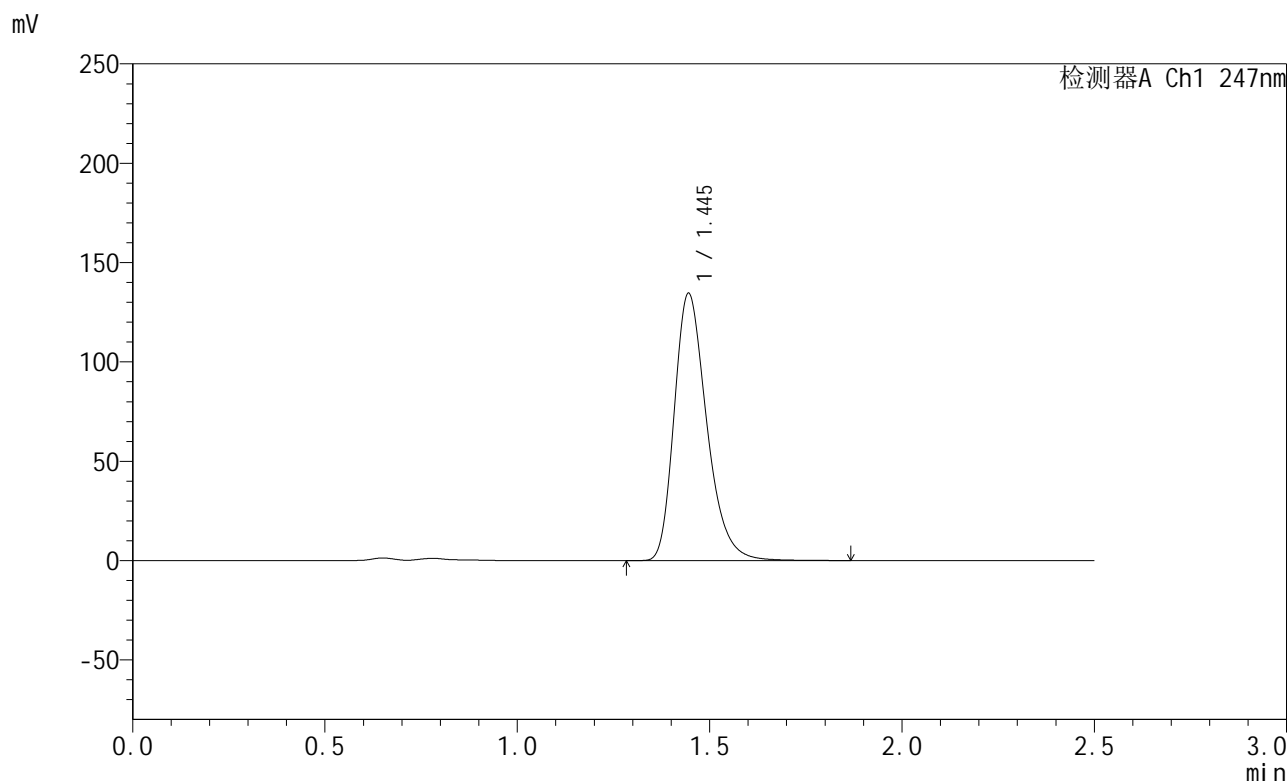


SMF-356

<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 - 0-114/11-1529-2 - cbzj-40mg-H043p-rcqx-pH4.5jz-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-356-20250513-FX260.lcb
 样品瓶号 : 2-42
 进样体积 : 10 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/13 15:54:38 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/05/14 08:55:20 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	1.445	791644	100.000	134393	1441	1.291	--
总计		791644	100.000	134393			

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)-pH4.5介质-篮法-100转-45min-片5
 供试品溶液-1

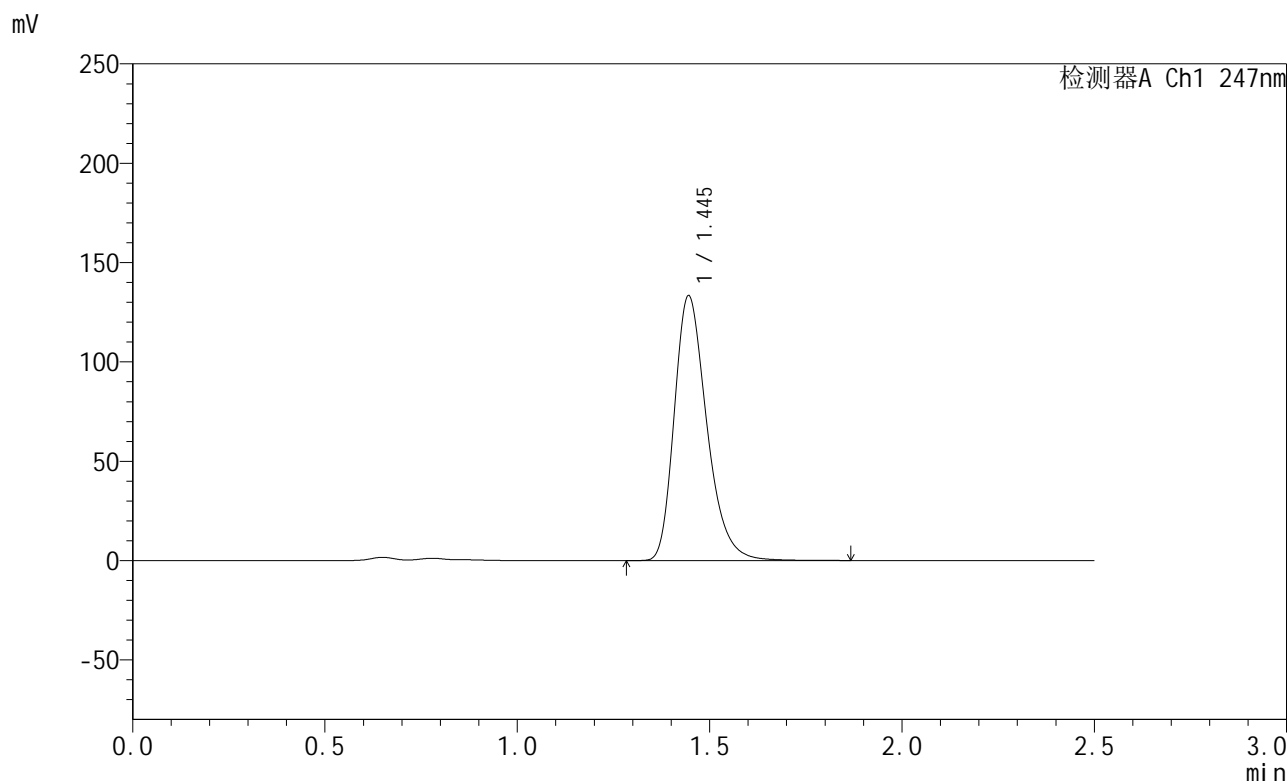


SMF-356

<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 - 0-114/11-1530-2 - cbzj-40mg-H043p-rcqx-pH4.5jz-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-356-20250513-FX260.lcb
 样品瓶号 : 2-51
 进样体积 : 10 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/13 15:57:32 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/05/14 08:55:23 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	1.445	784712	100.000	133220	1443	1.291	--
总计		784712	100.000	133220			

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)-pH4.5介质-篮法-100转-45min-片6
 供试品溶液-1

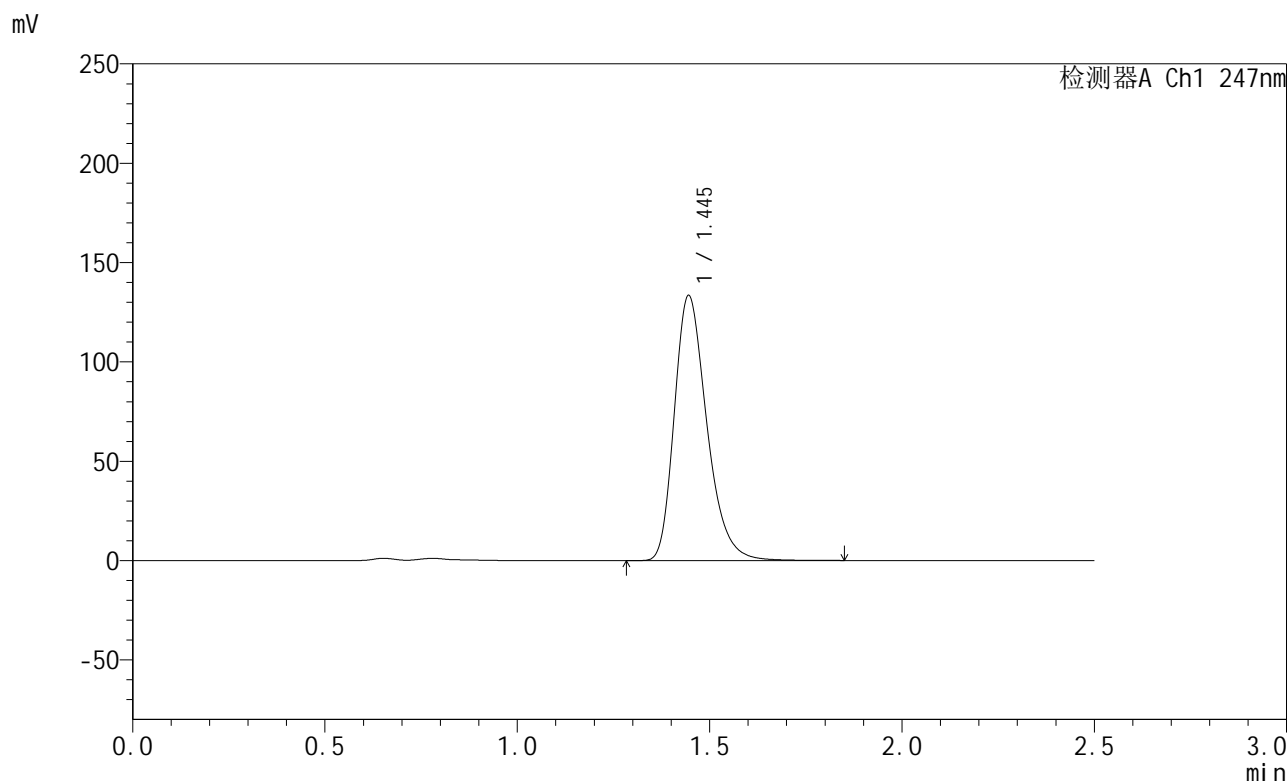


SMF-356

<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 - 0-114/11-1531-2 - cbzj-40mg-H043p-rcqx-pH4.5jz-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-356-20250513-FX260.lcb
 样品瓶号 : 2-7
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/13 16:00:26 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/05/14 08:55:26 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	1.445	785437	100.000	133327	1440	1.291	--
总计		785437	100.000	133327			

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)-pH4.5介质-篮法-100转-极限转速-片1
 供试品溶液-1

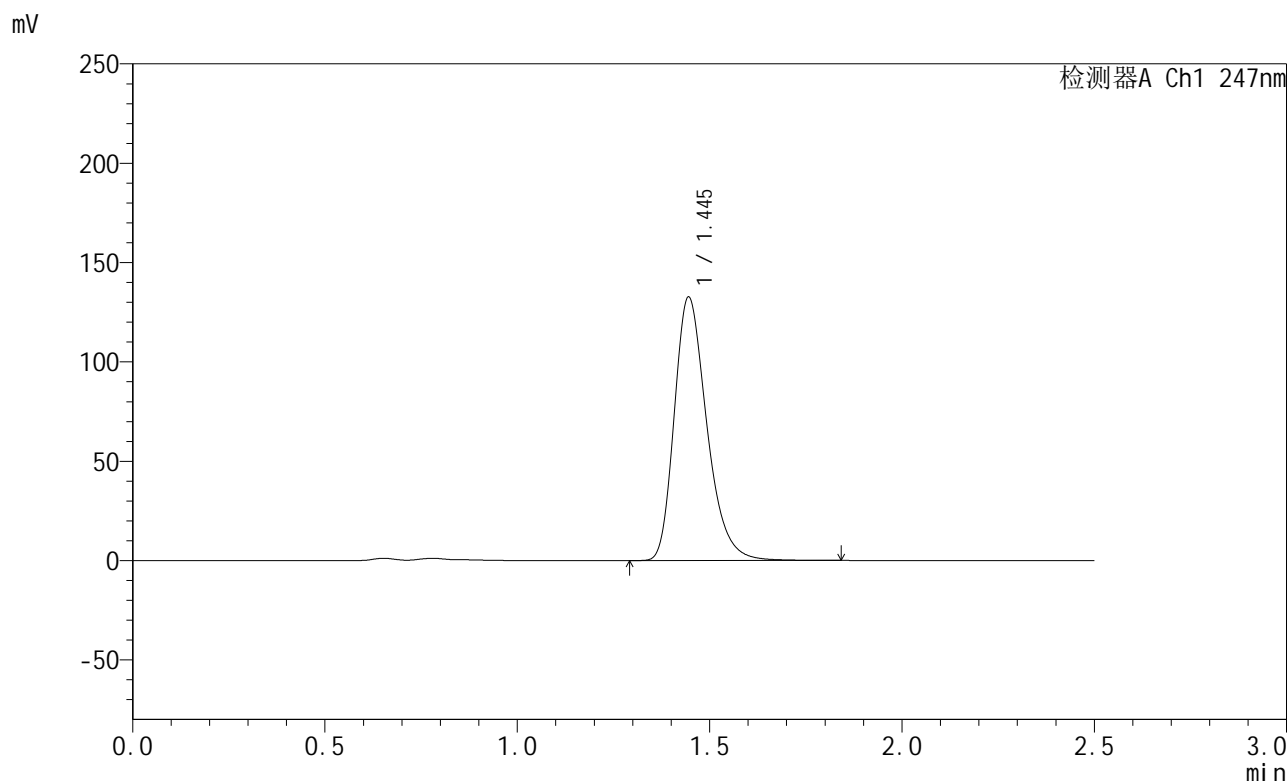


SMF-356

<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 - 0-114/11-1532-2 - cbzj-40mg-H043p-rcqx-pH4.5jz-2-lf100z-jxs-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-356-20250513-FX260.lcb
 样品瓶号 : 2-16
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/13 16:03:20 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/05/14 08:55:29 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	1.445	780700	100.000	132553	1441	1.291	--
总计		780700	100.000	132553			

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)-pH4.5介质-篮法-100转-极限转速-片2
 供试品溶液-1

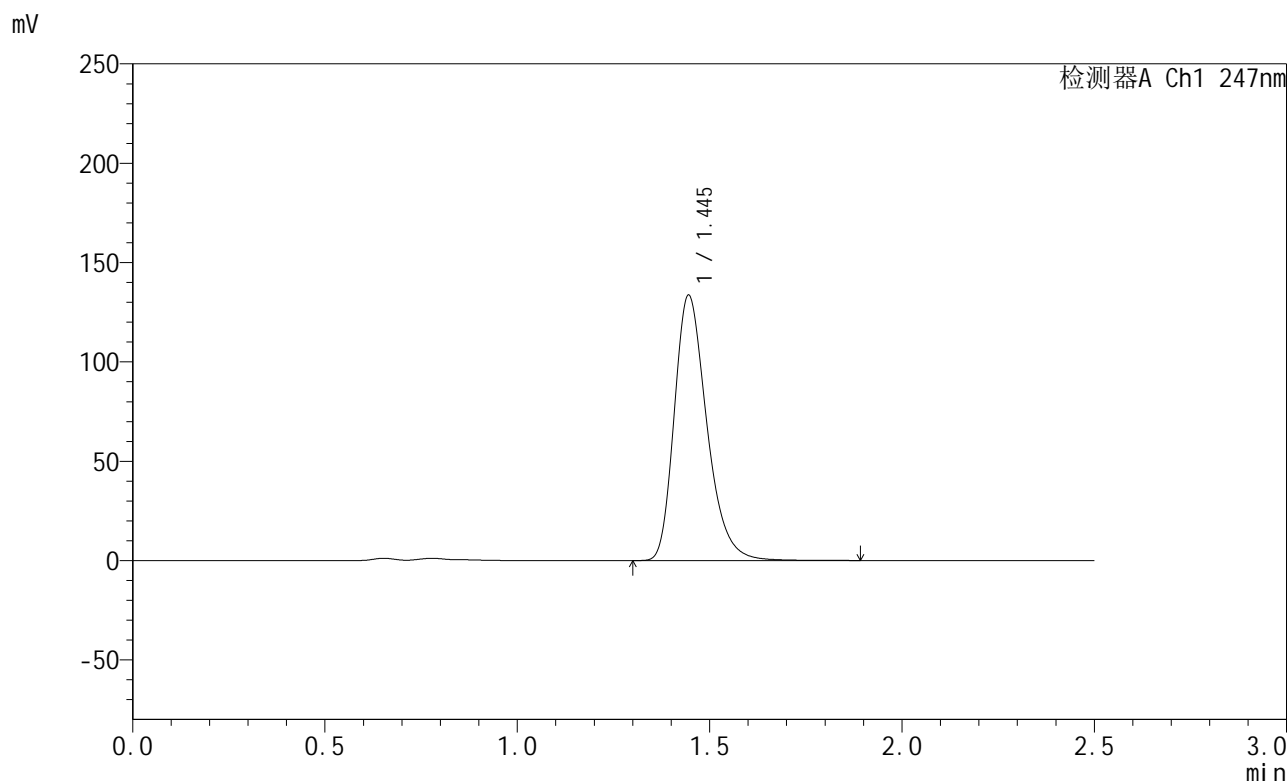


SMF-356

<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 - 0-114/11-1533-2 - cbzj-40mg-H043p-rcqx-pH4.5jz-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-356-20250513-FX260.lcb
 样品瓶号 : 2-25
 进样体积 : 10 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/13 16:06:13 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/05/14 08:55:32 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	1.445	786451	100.000	133460	1440	1.291	--
总计		786451	100.000	133460			

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)-pH4.5介质-篮法-100转-极限转速-片3
 供试品溶液-1

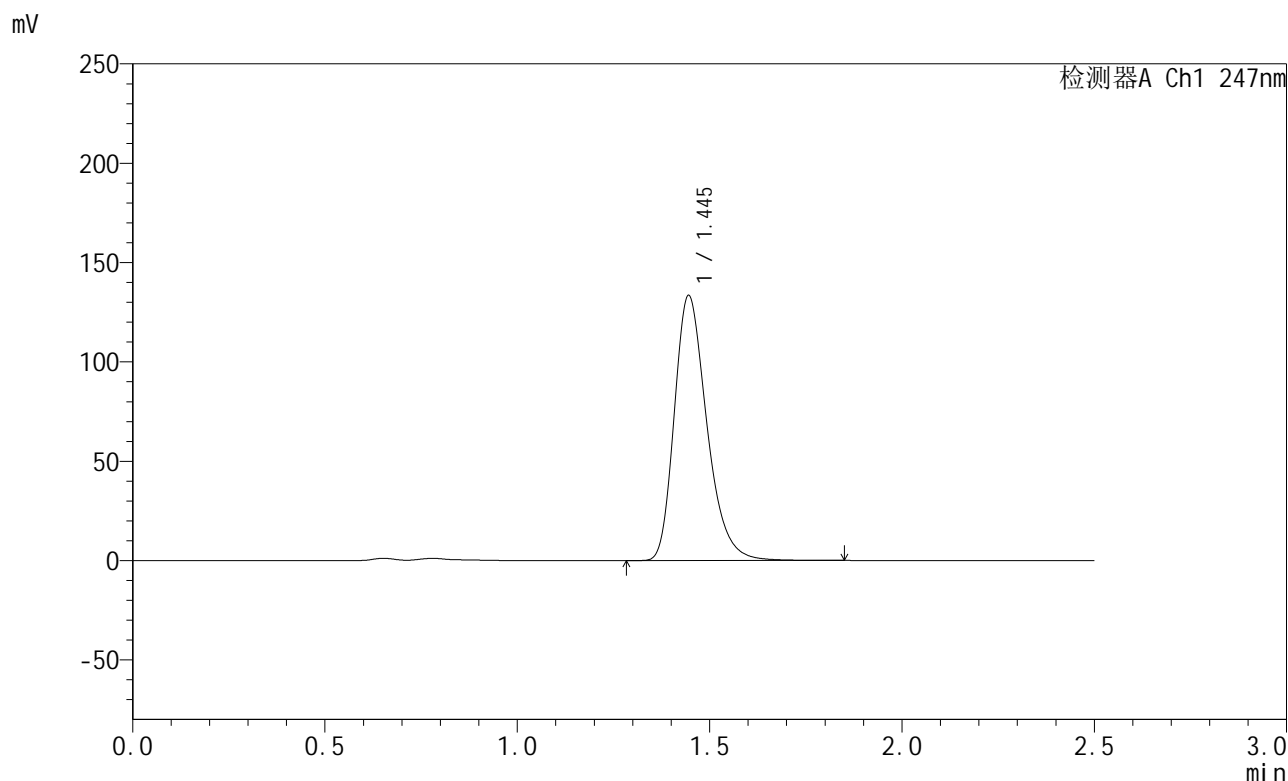


SMF-356

<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 - 0-114/11-1534-2 - cbzj-40mg-H043p-rcqx-pH4.5jz-2-lf100z-jxzs-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-356-20250513-FX260.lcb
 样品瓶号 : 2-34
 进样体积 : 10 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/13 16:09:07 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/05/14 08:55:34 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	1.445	785215	100.000	133303	1441	1.291	--
总计		785215	100.000	133303			

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)-pH4.5介质-篮法-100转-极限转速-片4
 供试品溶液-1

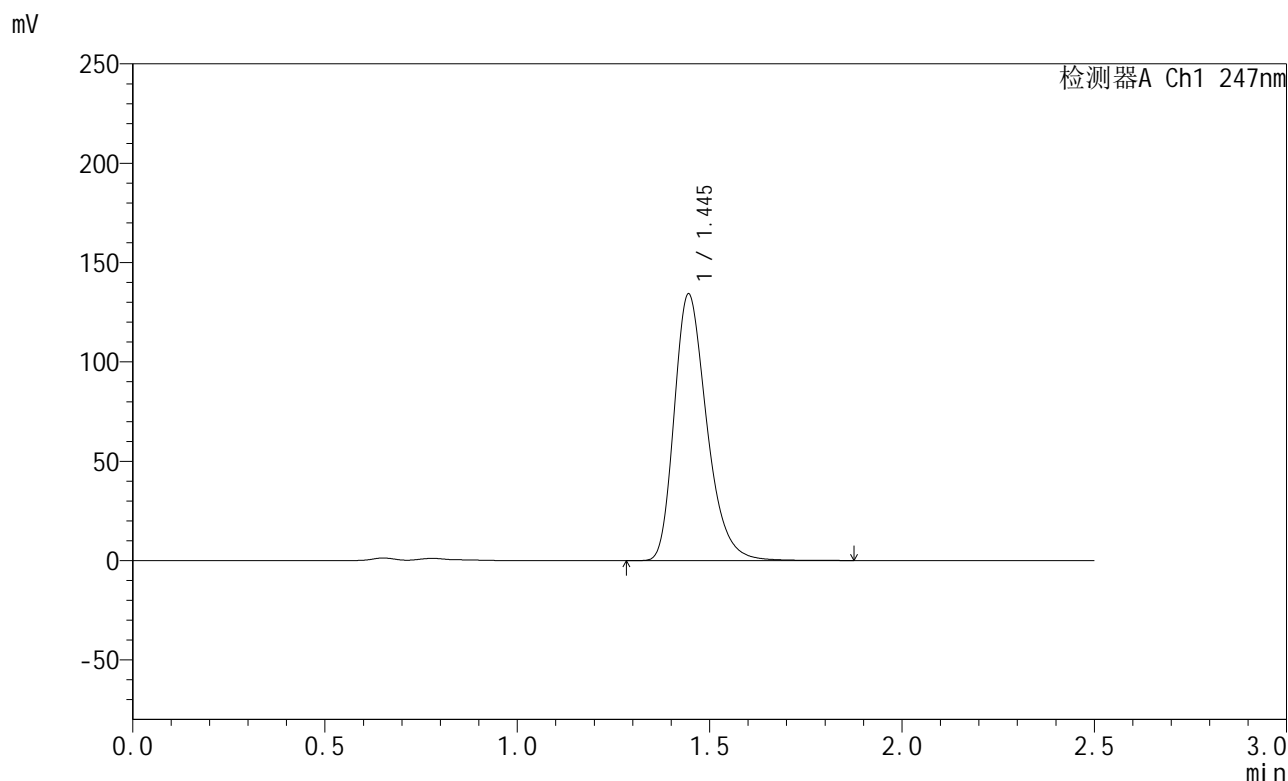


SMF-356

<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 - 0-114/11-1535-2 - cbzj-40mg-H043p-rcqx-pH4.5jz-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-356-20250513-FX260.lcb
 样品瓶号 : 2-43
 进样体积 : 10 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/13 16:12:01 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/05/14 08:55:37 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	1.445	790277	100.000	134098	1438	1.291	--
总计		790277	100.000	134098			

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)-pH4.5介质-篮法-100转-极限转速-片5
 供试品溶液-1

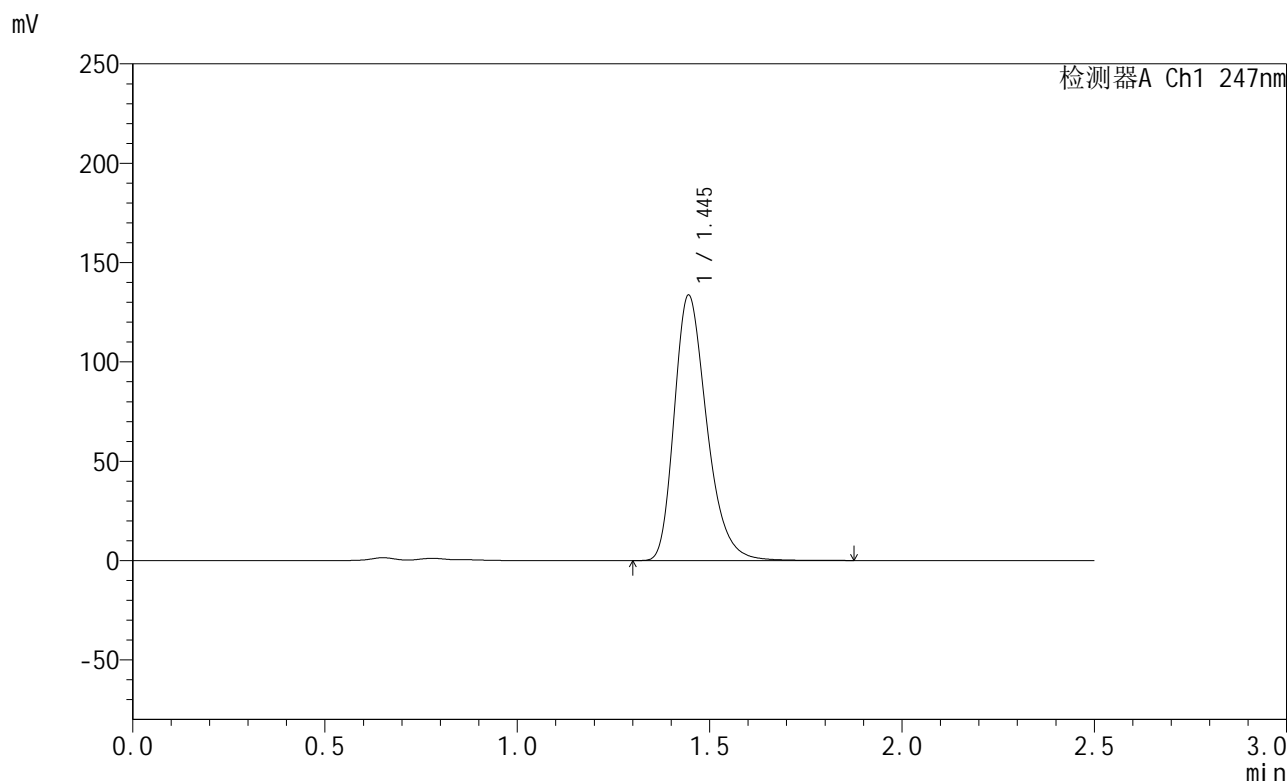


SMF-356

<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 - 0-114/11-1536-2 - cbzj-40mg-H043p-rcqx-pH4.5jz-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-356-20250513-FX260.lcb
 样品瓶号 : 2-52
 进样体积 : 10 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/13 16:14:55 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/05/14 08:55:40 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	1.445	787092	100.000	133525	1440	1.291	--
总计		787092	100.000	133525			

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)-pH4.5介质-篮法-100转-极限转速-片6
 供试品溶液-1

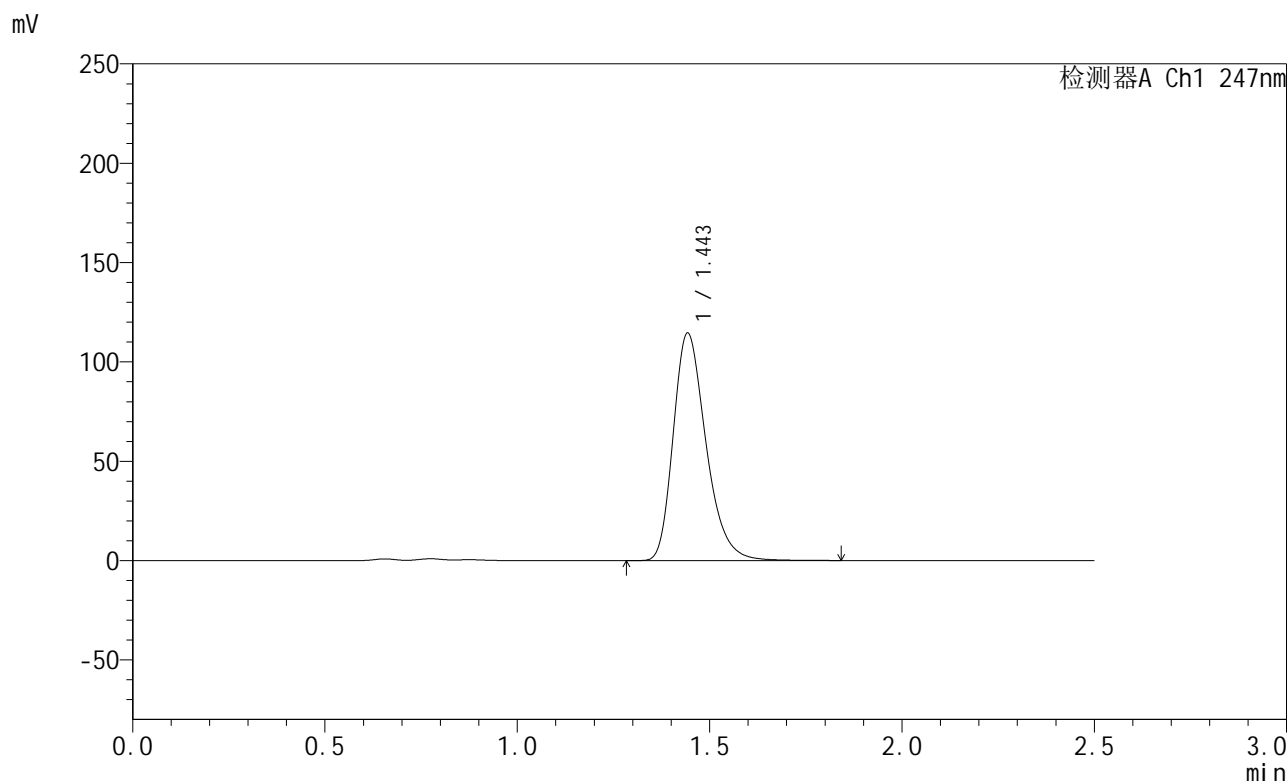


SMF-356

<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 - 0-114/11-1537-2 - cbzj-40mg-H043p-rcqx-pH4.5jz-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-356-20250513-FX260.lcb
 样品瓶号 : 2-27
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/13 16:17:49 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/05/14 08:55:43 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	1.443	678485	100.000	113906	1414	1.291	--
总计		678485	100.000	113906			

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)-pH4.5介质-篮法-100转
 对照品溶液-2-1

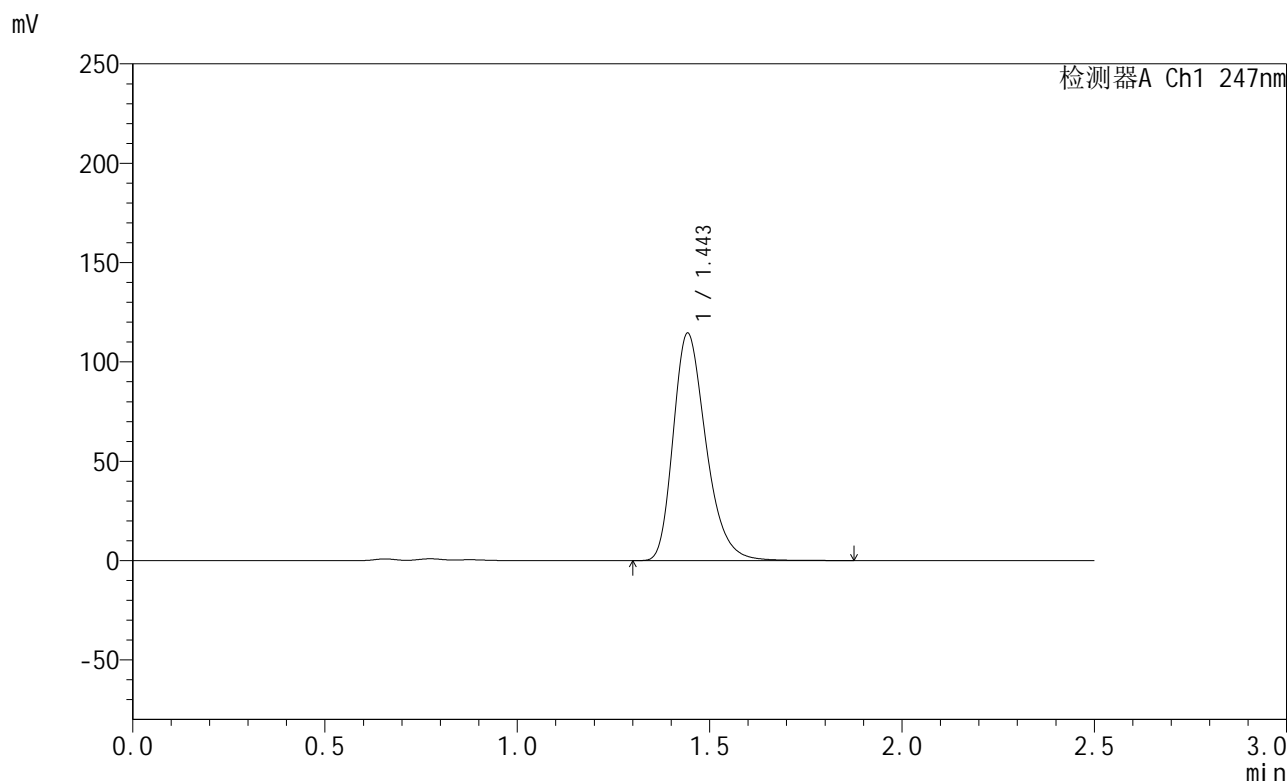


SMF-356

<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 - 0-114/11-1538-2 - cbzj-40mg-H043p-rcqx-pH4.5jz-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-356-20250513-FX260.lcb
 样品瓶号 : 2-27
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/13 16:20:45 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/05/14 08:55:45 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	1.443	679155	100.000	113863	1412	1.291	--
总计		679155	100.000	113863			

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)-pH4.5介质-篮法-100转
 对照品溶液-2-2

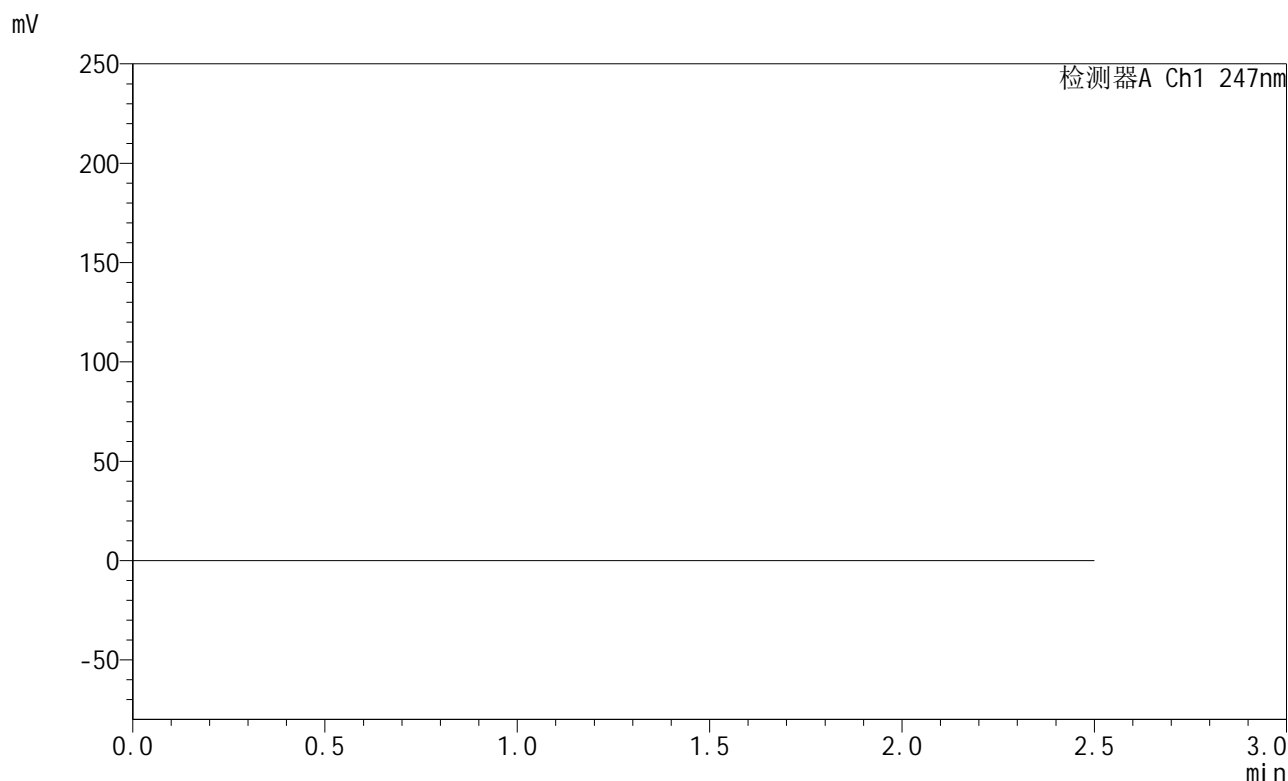


SMF-356

<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 - 0-114/11-1539-2 - cbzj-40mg-H043p-rcqx-pH6.8jz-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-356-20250513-FX260.lcb
 样品瓶号 : 3-9
 进样体积 : 10 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/13 16:23:37 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/05/14 08:55:48 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

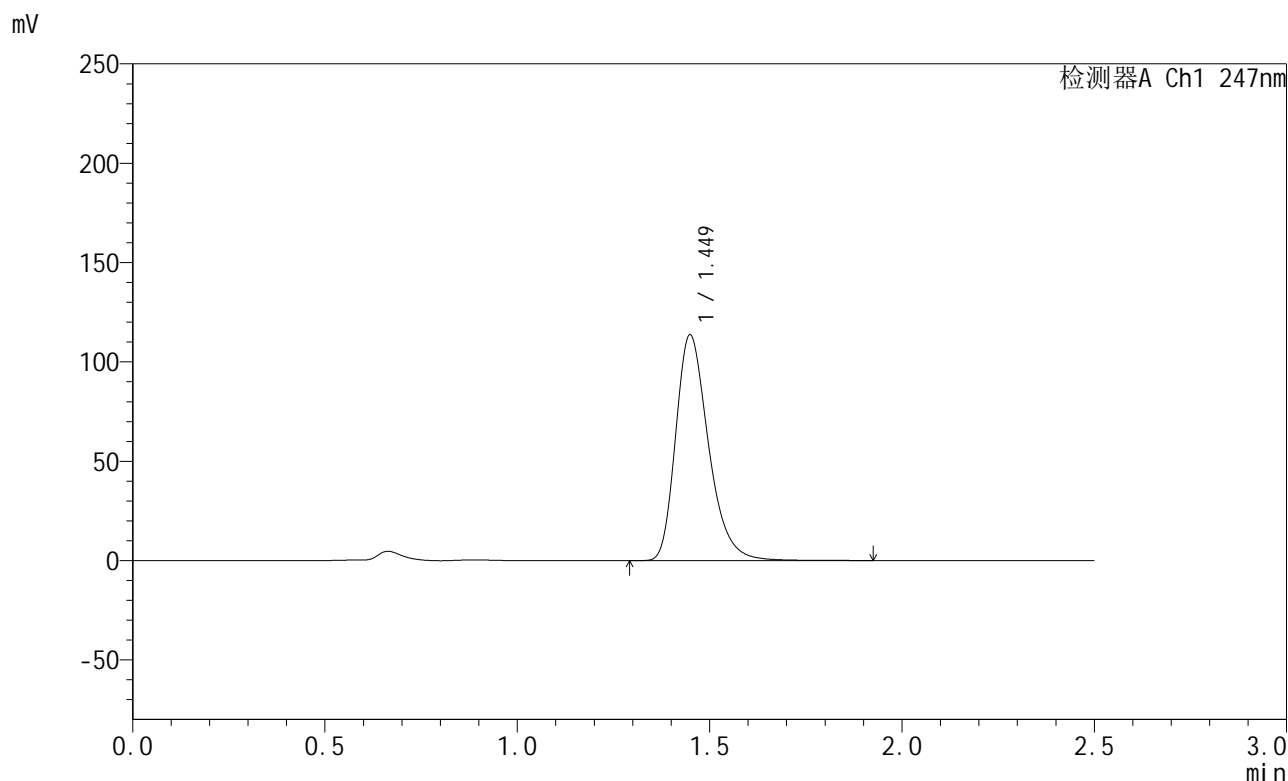
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
总计							

图101 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)-pH6.8介质-篮法-100转
 溶剂

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名 : RC\$SMF-356 - 0-114/11-1540-2 - cbzj-40mg-H043p-rcqx-pH6.8jz-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-356-20250513-FX260.lcb
 样品瓶号 : 3-18
 进样体积 : 10 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/13 16:26:29 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/05/14 08:55:51 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	1.449	675545	100.000	113422	1428	1.305	--
总计		675545	100.000	113422			

图102 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)-pH6.8介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-1

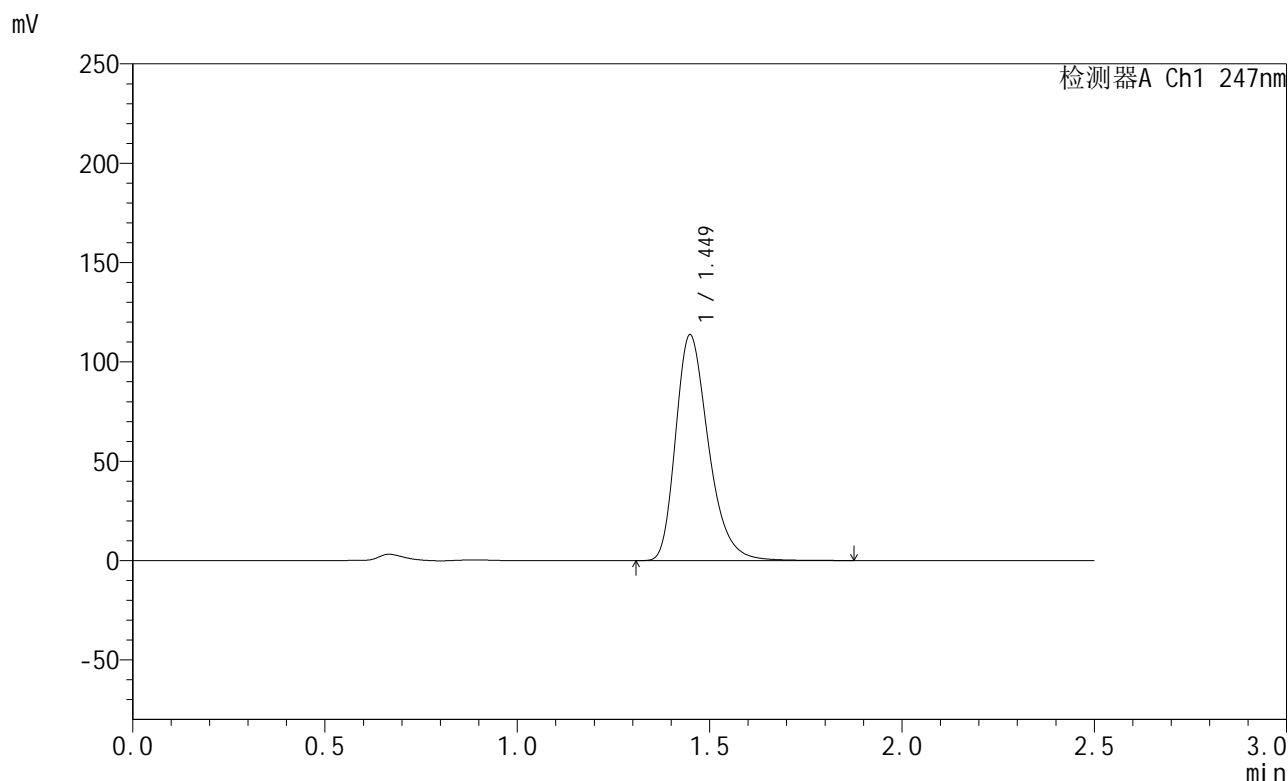


SMF-356

<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 - 0-114/11-1541-2 - cbzj-40mg-H043p-rcqx-pH6.8jz-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-356-20250513-FX260.lcb
 样品瓶号 : 3-18
 进样体积 : 10 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/13 16:29:21 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/05/14 08:55:53 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	1.449	675385	100.000	113464	1427	1.305	--
总计		675385	100.000	113464			

图103 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)-pH6.8介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-2

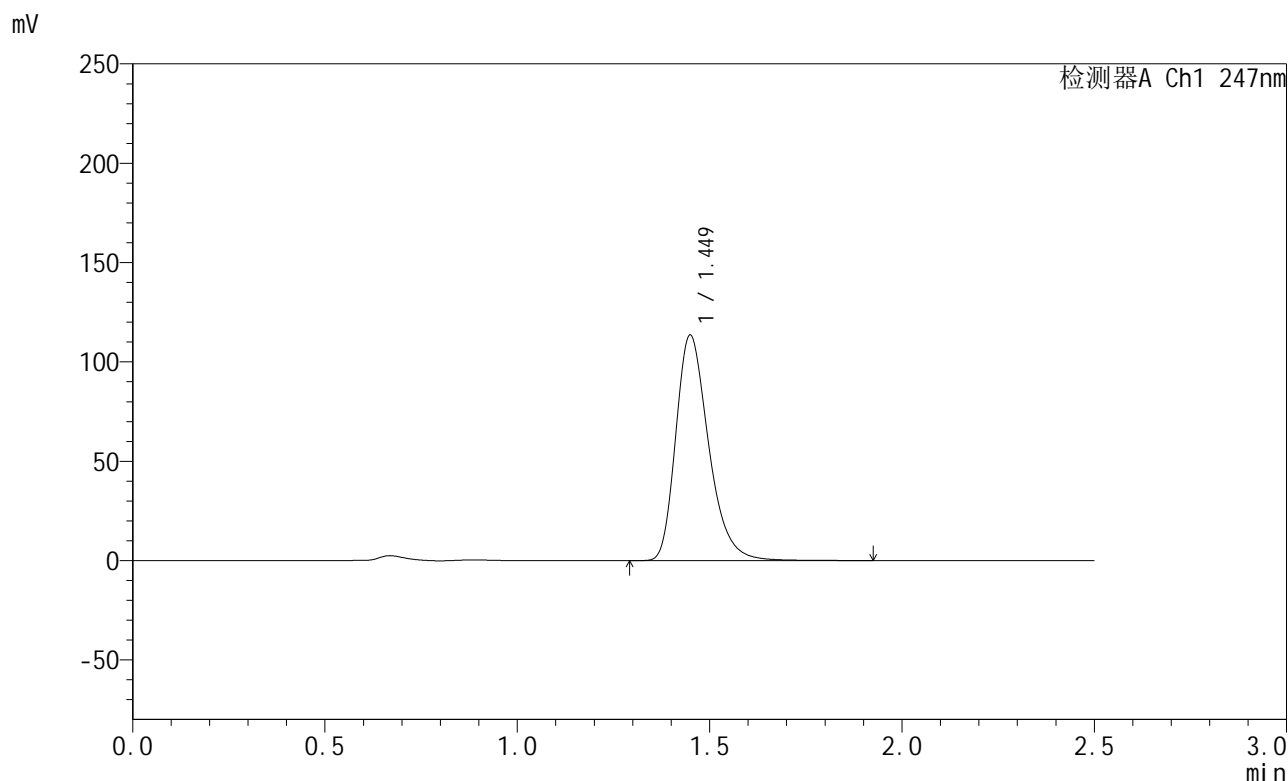


SMF-356

<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 - 0-114/11-1542-2 - cbzj-40mg-H043p-rcqx-pH6.8jz-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-356-20250513-FX260.lcb
 样品瓶号 : 3-18
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/13 16:32:13 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/05/14 08:55:56 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	1.449	675713	100.000	113250	1424	1.307	--
总计		675713	100.000	113250			

图104 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)-pH6.8介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-3

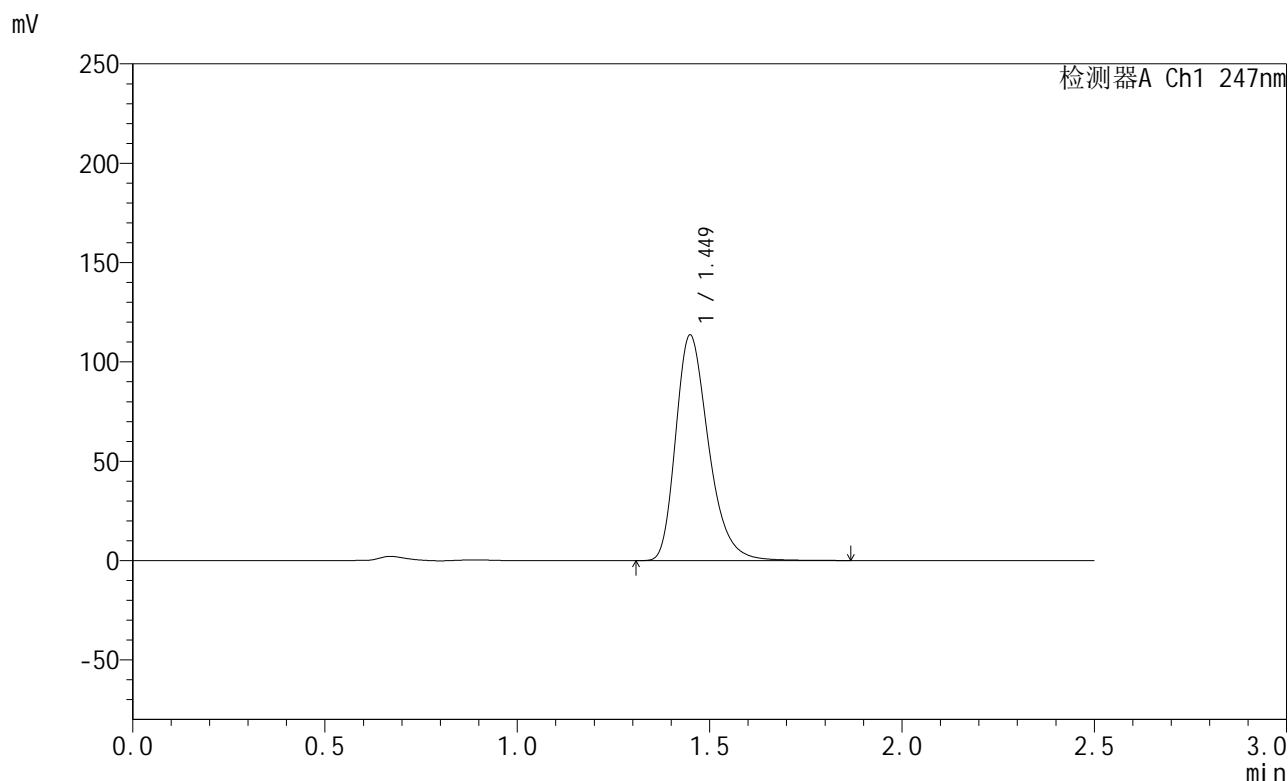


SMF-356

<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 - 0-114/11-1543-2 - cbzj-40mg-H043p-rcqx-pH6.8jz-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-356-20250513-FX260.lcb
 样品瓶号 : 3-18
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/13 16:35:06 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/05/14 08:55:59 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	1.449	675360	100.000	113329	1425	1.306	--
总计		675360	100.000	113329			

图105 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)-pH6.8介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-4

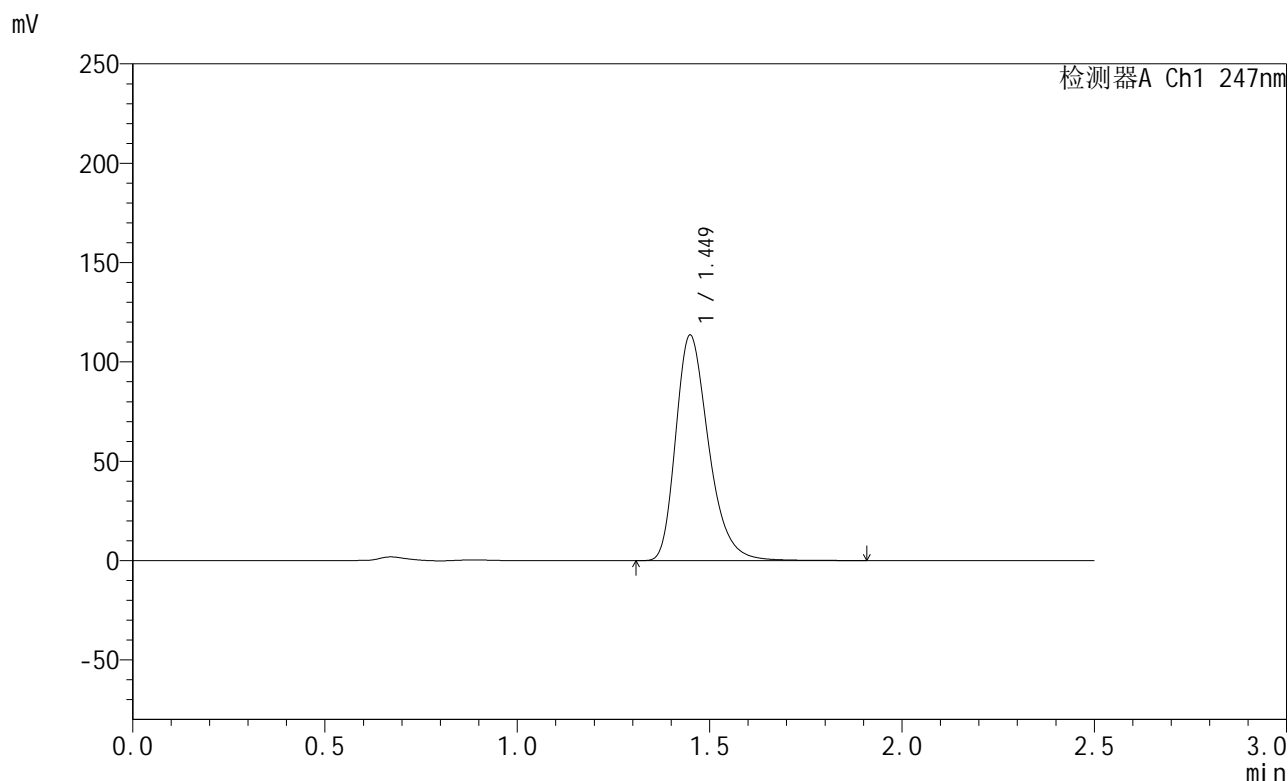


SMF-356

<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 - 0-114/11-1544-2 - cbzj-40mg-H043p-rcqx-pH6.8jz-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-356-20250513-FX260.lcb
 样品瓶号 : 3-18
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/13 16:37:58 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/05/14 08:56:02 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	1.449	675984	100.000	113261	1423	1.307	--
总计		675984	100.000	113261			

图106 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)-pH6.8介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-5

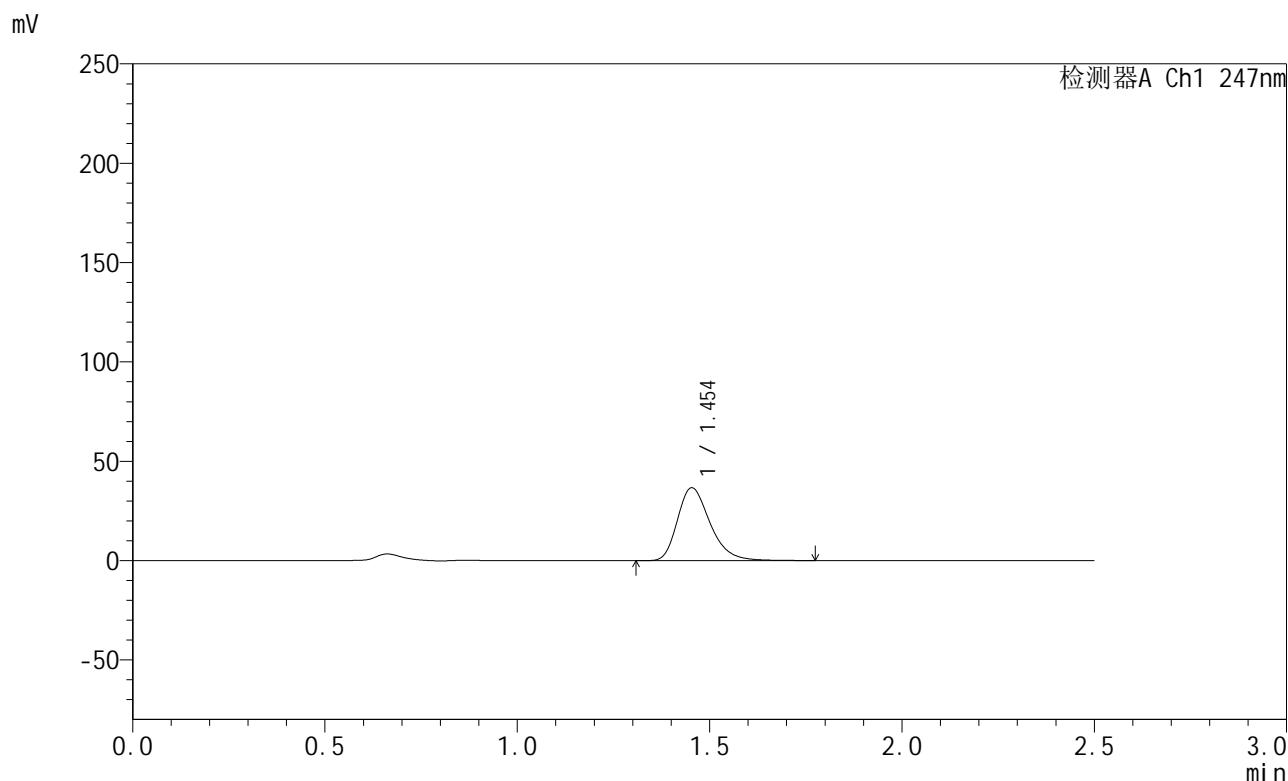


SMF-356

<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 - 0-114/11-1545-2 - cbzj-40mg-H043p-rcqx-pH6.8jz-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-356-20250513-FX260.lcb
 样品瓶号 : 3-1
 进样体积 : 10 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/13 16:40:50 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/05/14 08:56:04 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	1.454	216487	100.000	36656	1450	1.299	--
总计		216487	100.000	36656			

图107 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)-pH6.8介质-篮法-100转-5min-片1
 供试品溶液-1

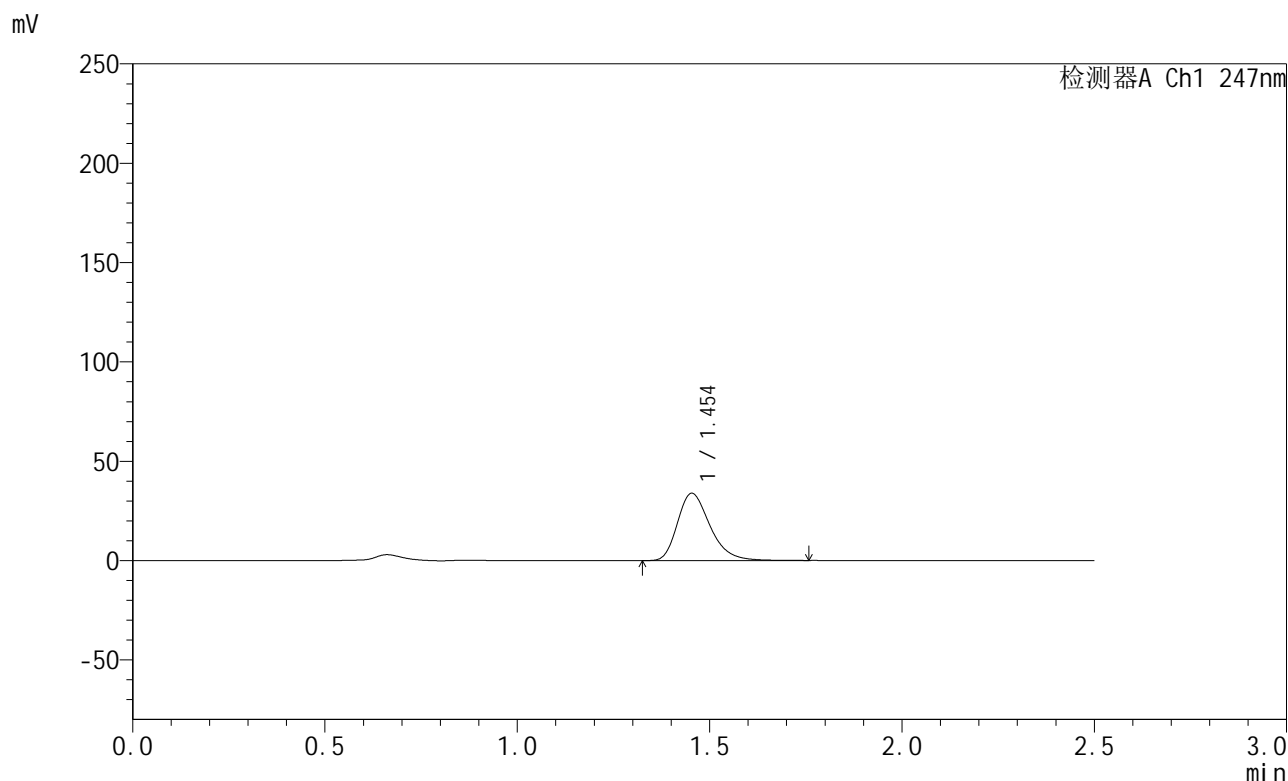


SMF-356

<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 - 0-114/11-1546-2 - cbzj-40mg-H043p-rcqx-pH6.8jz-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-356-20250513-FX260.lcb
 样品瓶号 : 3-10
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/13 16:43:42 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/05/14 08:56:07 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	1.454	199785	100.000	33842	1451	1.300	--
总计		199785	100.000	33842			

图108 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)-pH6.8介质-篮法-100转-5min-片2
 供试品溶液-1

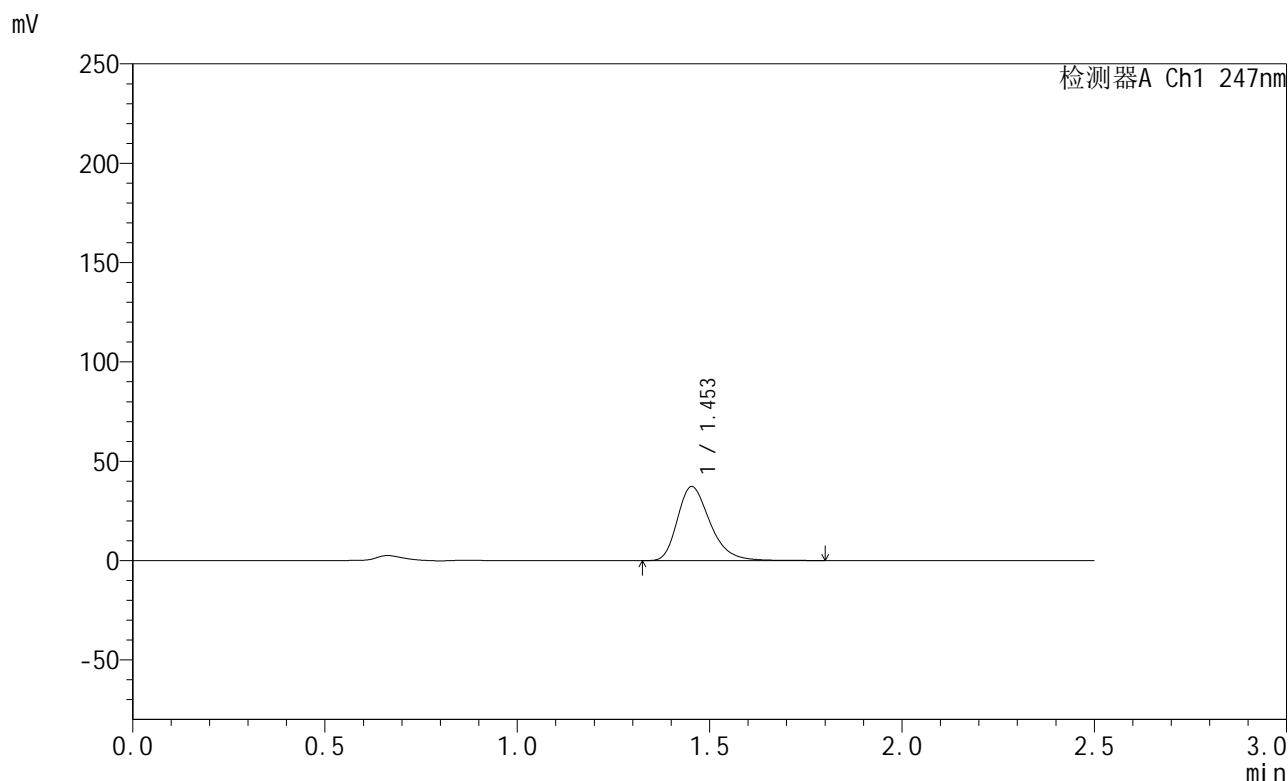


SMF-356

<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 - 0-114/11-1547-2 - cbzj-40mg-H043p-rcqx-pH6.8jz-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-356-20250513-FX260.lcb
 样品瓶号 : 3-19
 进样体积 : 10 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/13 16:46:34 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/05/14 08:56:10 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	1.453	220081	100.000	37223	1451	1.301	--
总计		220081	100.000	37223			

图109 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)-pH6.8介质-篮法-100转-5min-片3
 供试品溶液-1

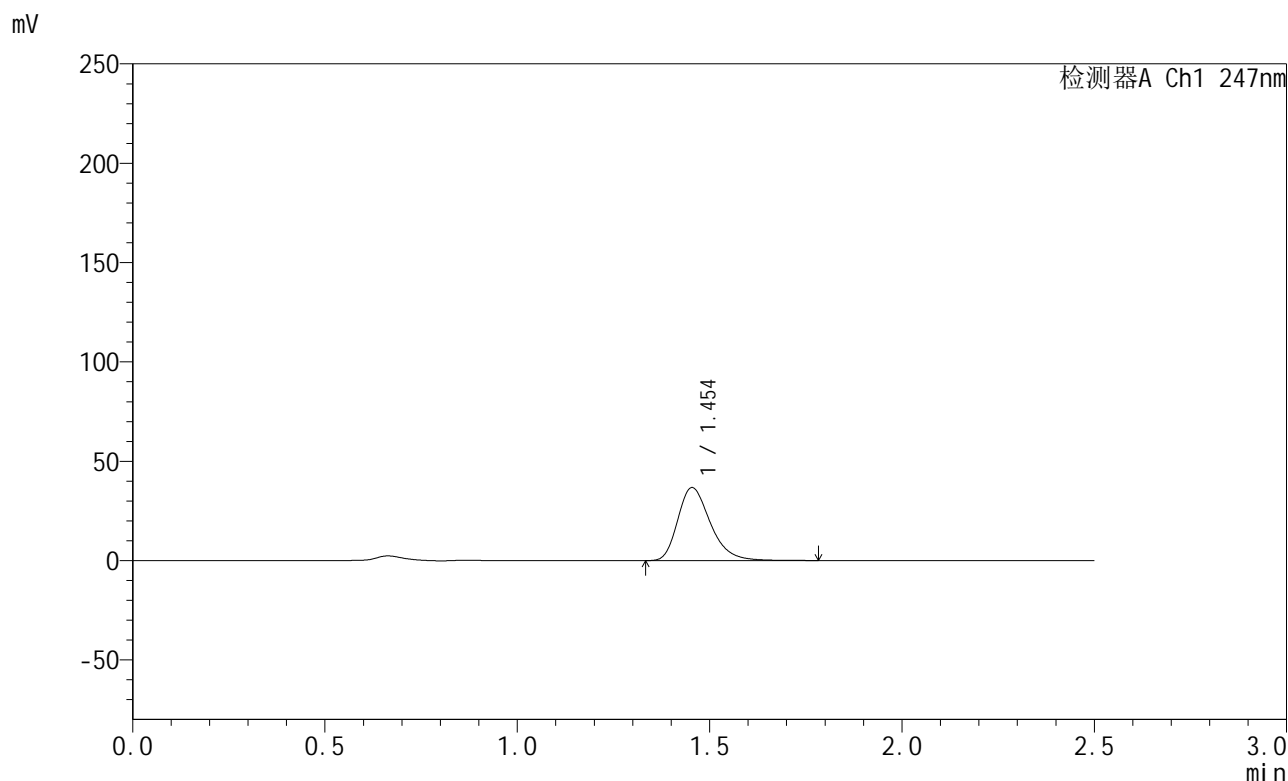


SMF-356

<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 - 0-114/11-1548-2 - cbzj-40mg-H043p-rcqx-pH6.8jz-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-356-20250513-FX260.lcb
 样品瓶号 : 3-28
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/13 16:49:26 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/05/14 08:56:13 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	1.454	216879	100.000	36744	1454	1.300	--
总计		216879	100.000	36744			

图110 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)-pH6.8介质-篮法-100转-5min-片4
 供试品溶液-1

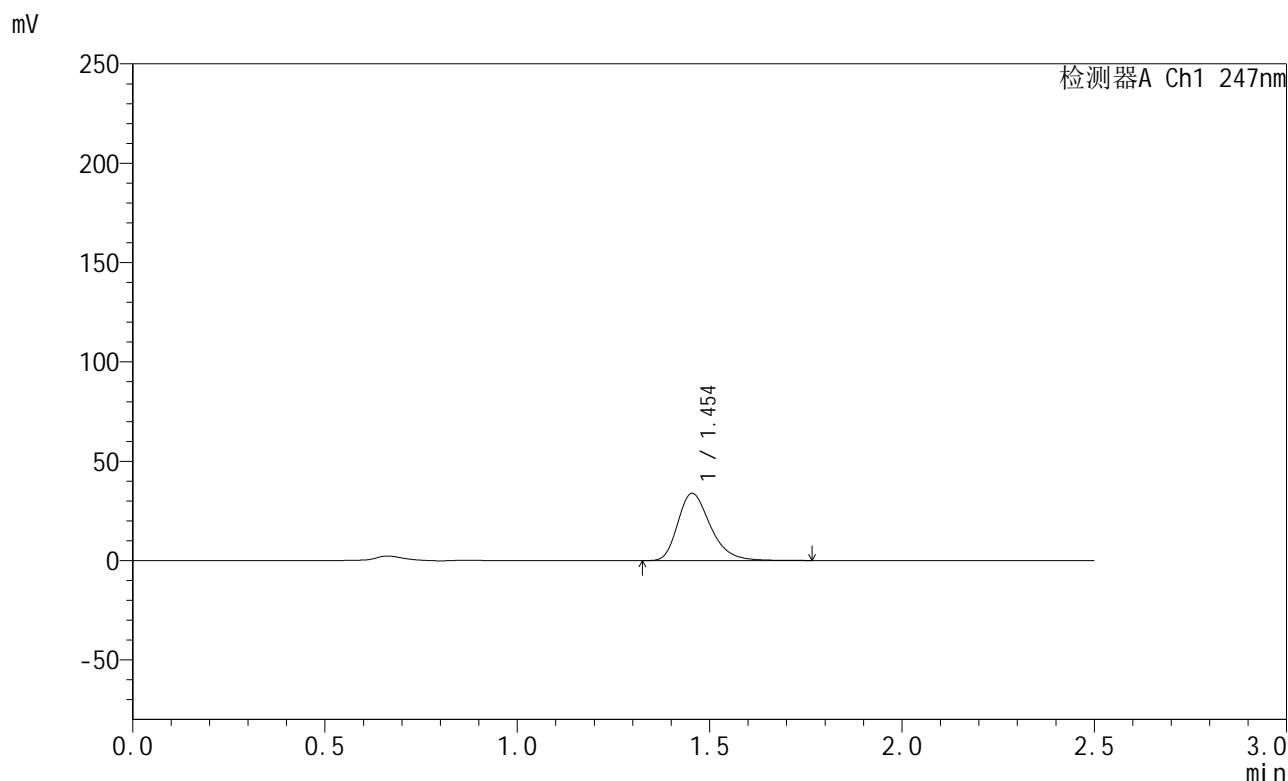


SMF-356

<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 - 0-114/11-1549-2 - cbzj-40mg-H043p-rcqx-pH6.8jz-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-356-20250513-FX260.lcb
 样品瓶号 : 3-37
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/13 16:52:18 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/05/14 08:56:15 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	1.454	199746	100.000	33838	1453	1.300	--
总计		199746	100.000	33838			

图111 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)-pH6.8介质-篮法-100转-5min-片5
 供试品溶液-1

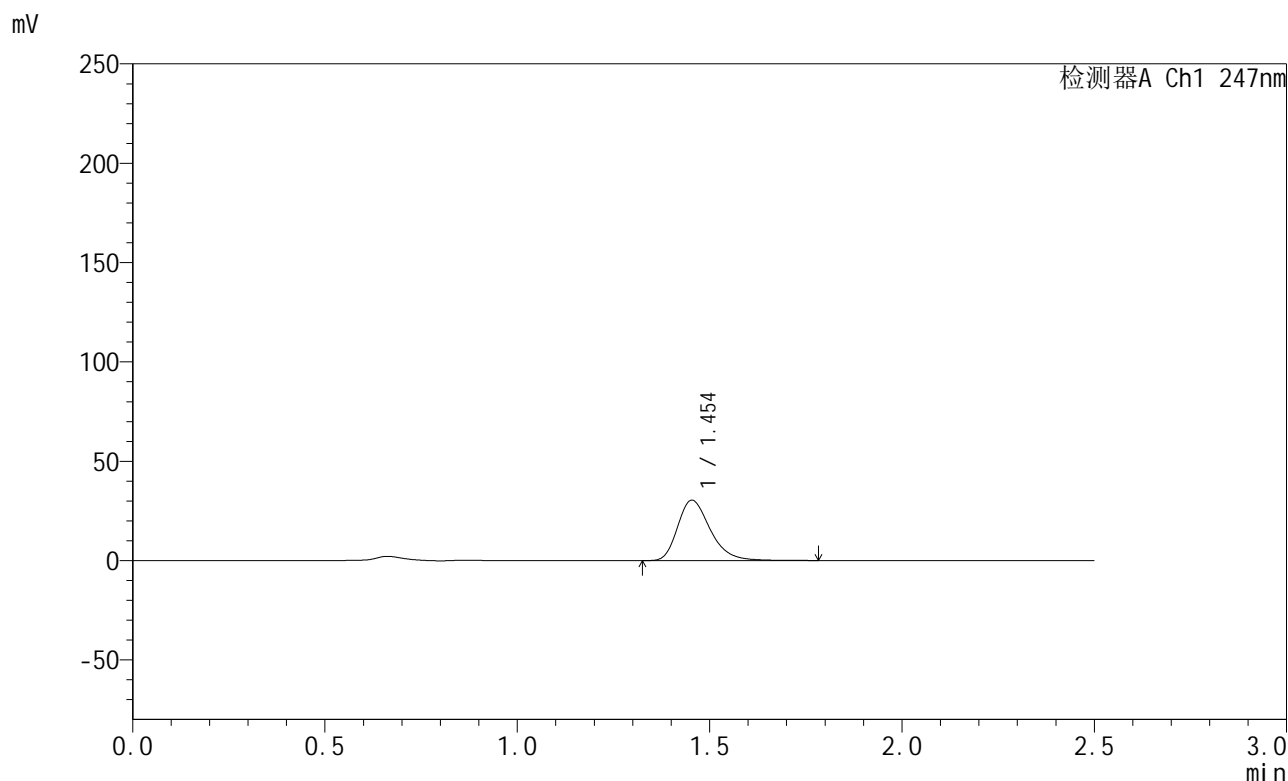


SMF-356

<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 - 0-114/11-1550-2 - cbzj-40mg-H043p-rcqx-pH6.8jz-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-356-20250513-FX260.lcb
 样品瓶号 : 3-46
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/13 16:55:10 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/05/14 08:56:18 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	1.454	179572	100.000	30390	1452	1.301	--
总计		179572	100.000	30390			

图112 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)-pH6.8介质-篮法-100转-5min-片6
 供试品溶液-1

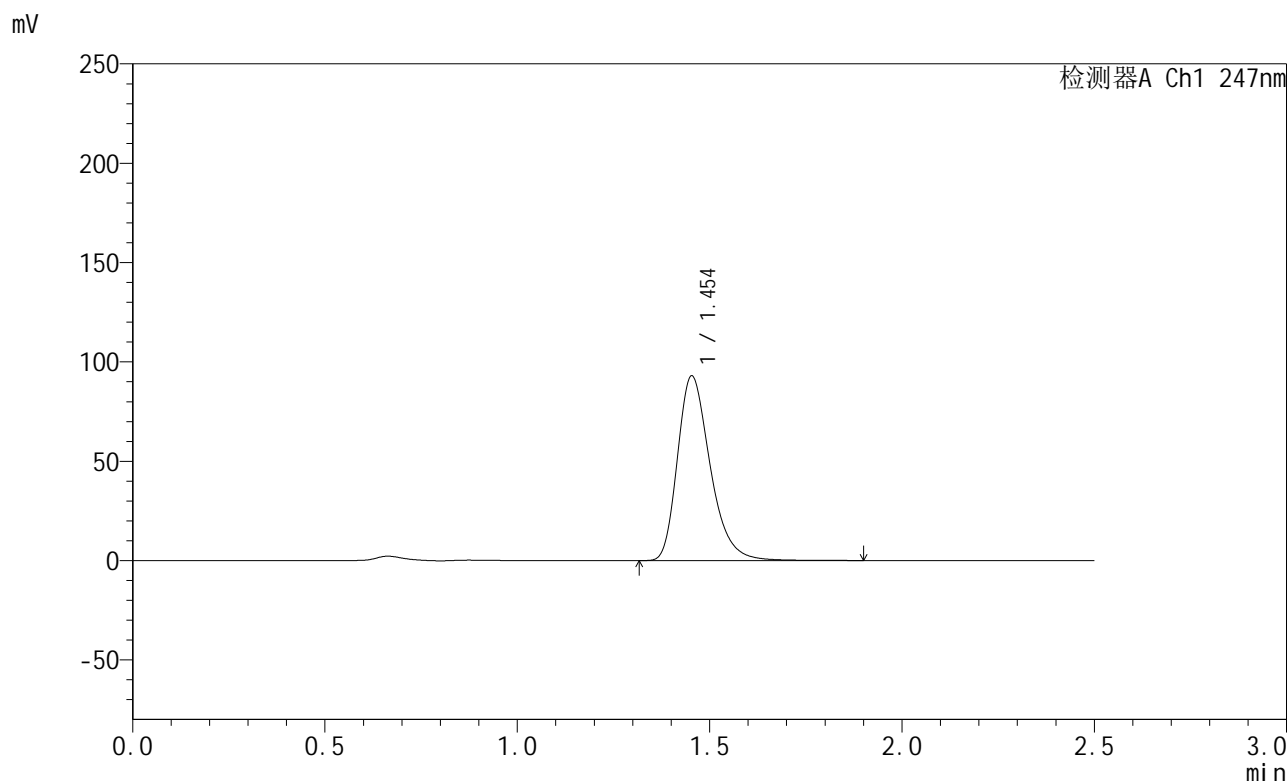


SMF-356

<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 - 0-114/11-1551-2 - cbzj-40mg-H043p-rcqx-pH6.8jz-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-356-20250513-FX260.lcb
 样品瓶号 : 3-2
 进样体积 : 10 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/13 16:58:01 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/05/14 08:56:21 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	1.454	550843	100.000	92878	1447	1.306	--
总计		550843	100.000	92878			

图113 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)-pH6.8介质-篮法-100转-10min-片1
 供试品溶液-1

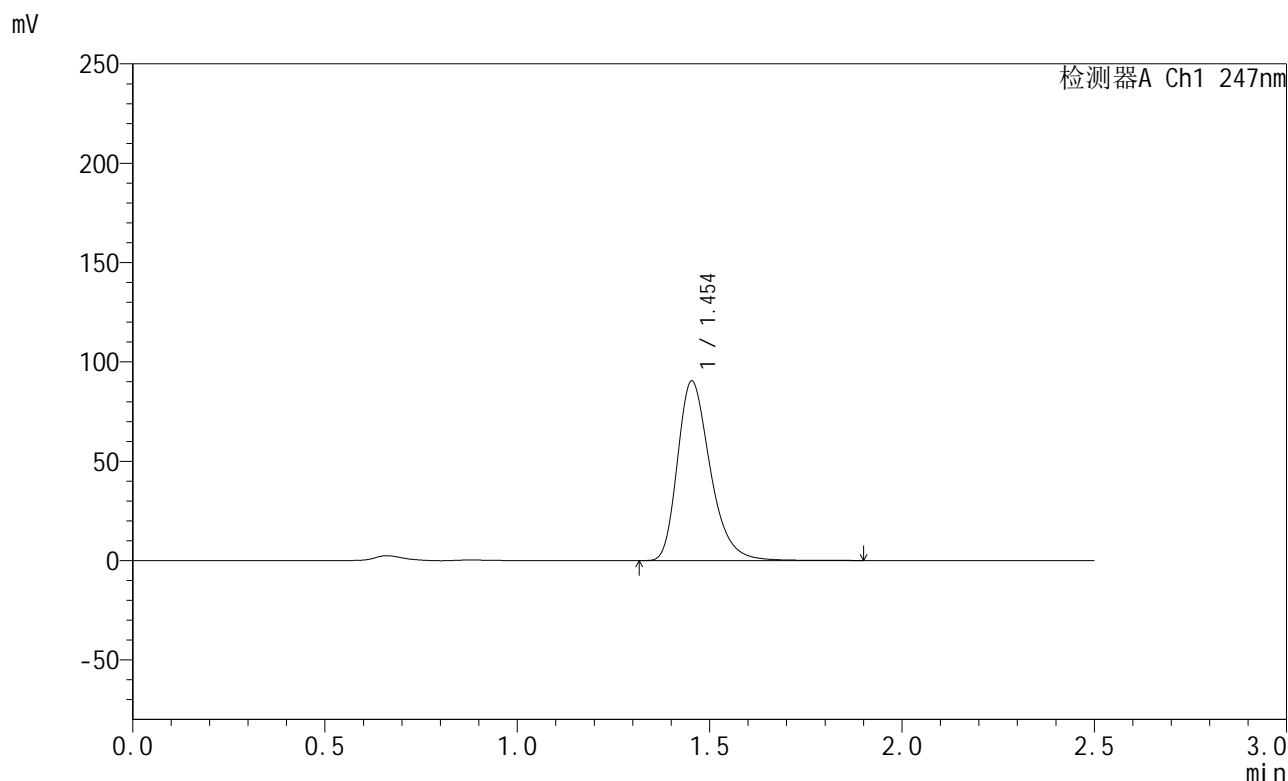


SMF-356

<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 - 0-114/11-1552-2 - cbzj-40mg-H043p-rcqx-pH6.8jz-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-356-20250513-FX260.lcb
 样品瓶号 : 3-11
 进样体积 : 10 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/13 17:00:53 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/05/14 08:56:23 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	1.454	535768	100.000	90323	1447	1.307	--
总计		535768	100.000	90323			

图114 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)-pH6.8介质-篮法-100转-10min-片2
 供试品溶液-1

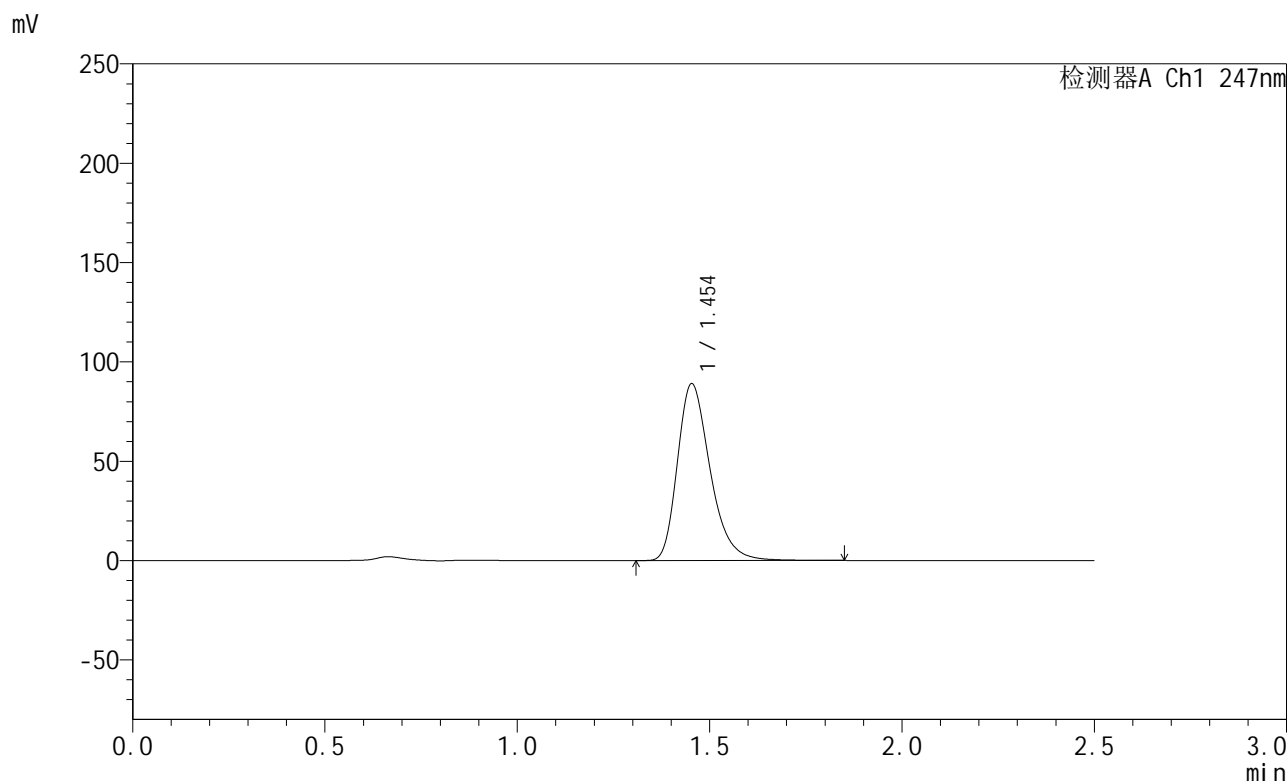


SMF-356

<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 - 0-114/11-1553-2 - cbzj-40mg-H043p-rcqx-pH6.8jz-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-356-20250513-FX260.lcb
 样品瓶号 : 3-20
 进样体积 : 10 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/13 17:03:44 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/05/14 08:56:27 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	1.454	527147	100.000	88934	1447	1.306	--
总计		527147	100.000	88934			

图115 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)-pH6.8介质-篮法-100转-10min-片3
 供试品溶液-1

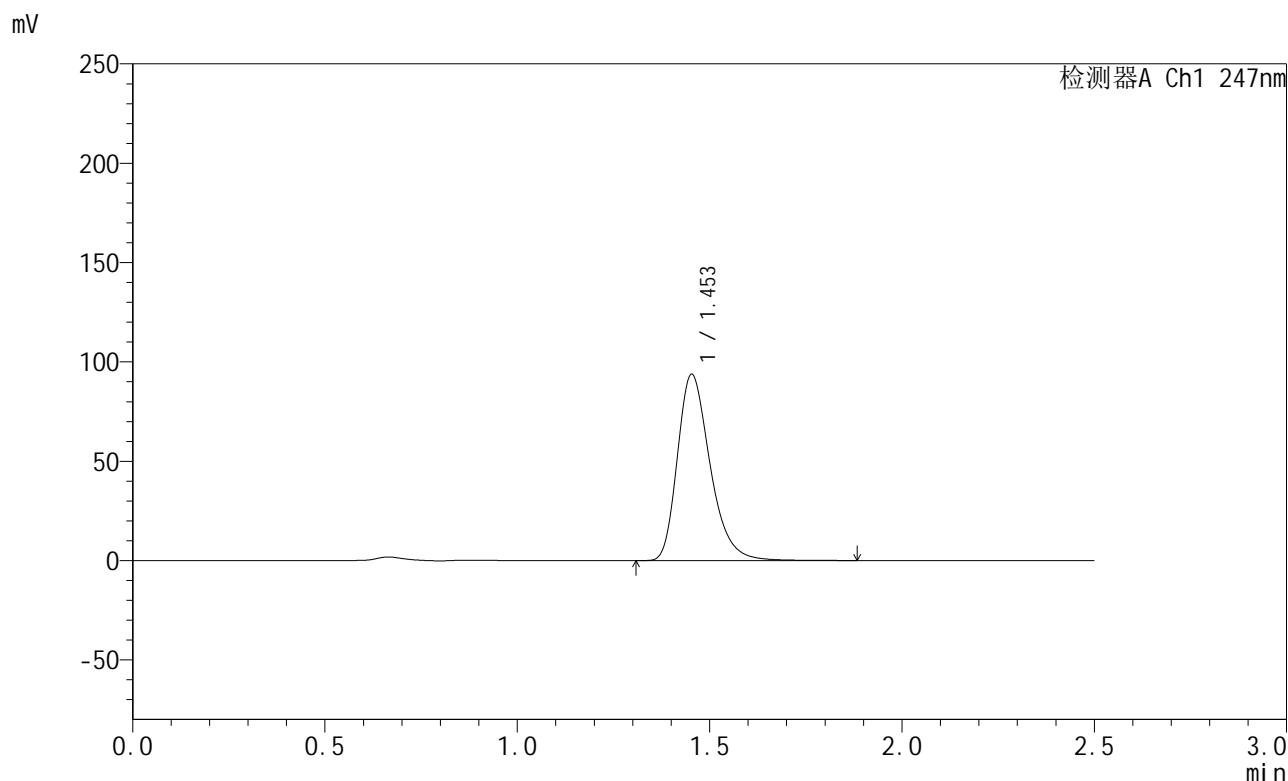


SMF-356

<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 - 0-114/11-1554-2 - cbzj-40mg-H043p-rcqx-pH6.8jz-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-356-20250513-FX260.lcb
 样品瓶号 : 3-29
 进样体积 : 10 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/13 17:06:36 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/05/14 08:56:30 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	1.453	555995	100.000	93701	1446	1.307	--
总计		555995	100.000	93701			

图116 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)-pH6.8介质-篮法-100转-10min-片4
 供试品溶液-1

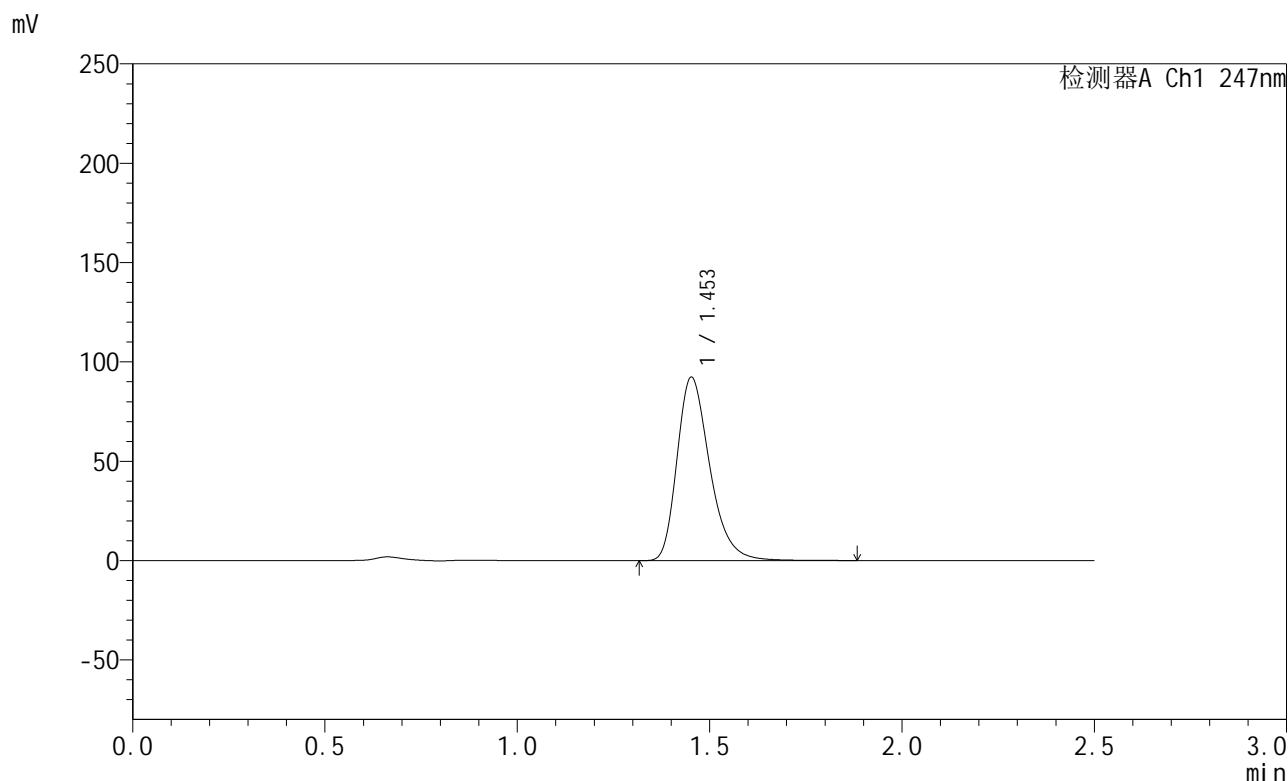


SMF-356

<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 - 0-114/11-1555-2 - cbzj-40mg-H043p-rcqx-pH6.8jz-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-356-20250513-FX260.lcb
 样品瓶号 : 3-38
 进样体积 : 10 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/13 17:09:27 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/05/14 08:56:32 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	1.453	547209	100.000	92122	1445	1.308	--
总计		547209	100.000	92122			

图117 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)-pH6.8介质-篮法-100转-10min-片5
 供试品溶液-1

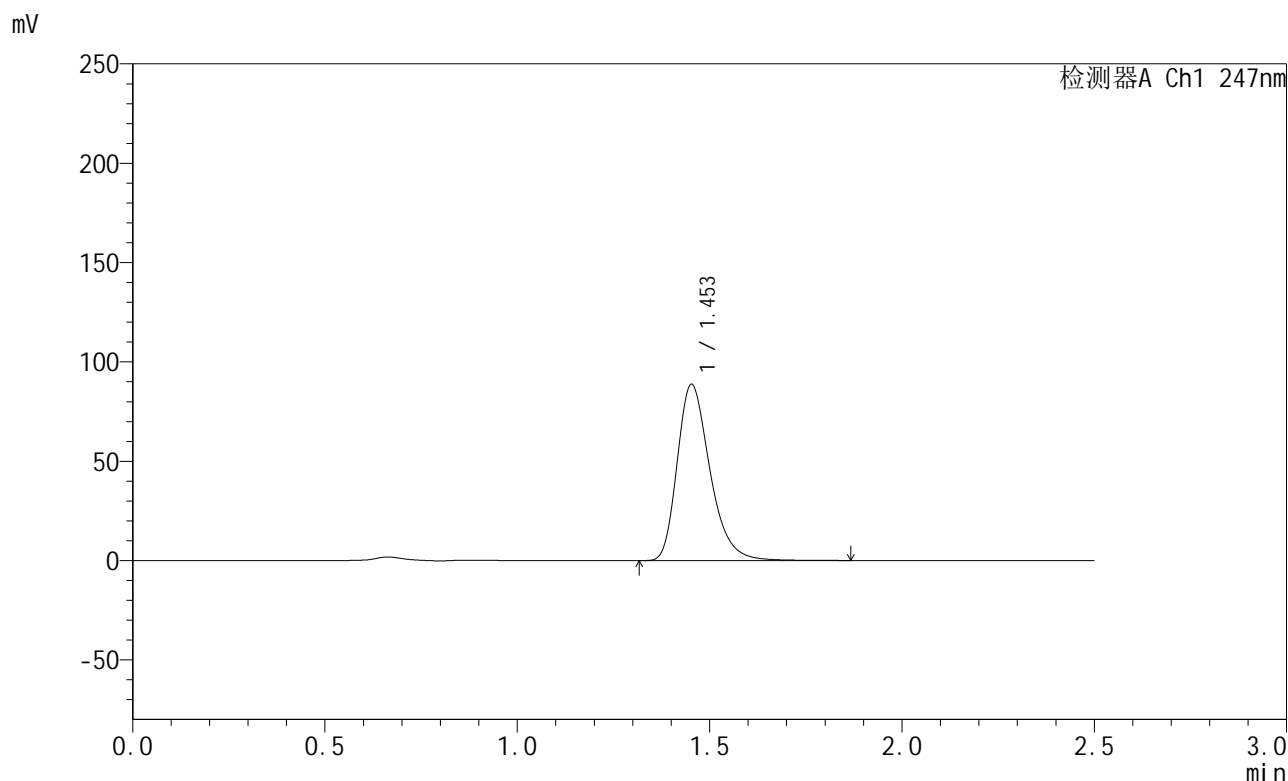


SMF-356

<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 - 0-114/11-1556-2 - cbzj-40mg-H043p-rcqx-pH6.8jz-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-356-20250513-FX260.lcb
 样品瓶号 : 3-47
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/13 17:12:19 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/05/14 08:56:35 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	1.453	526002	100.000	88547	1443	1.308	--
总计		526002	100.000	88547			

图118 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)-pH6.8介质-篮法-100转-10min-片6
 供试品溶液-1

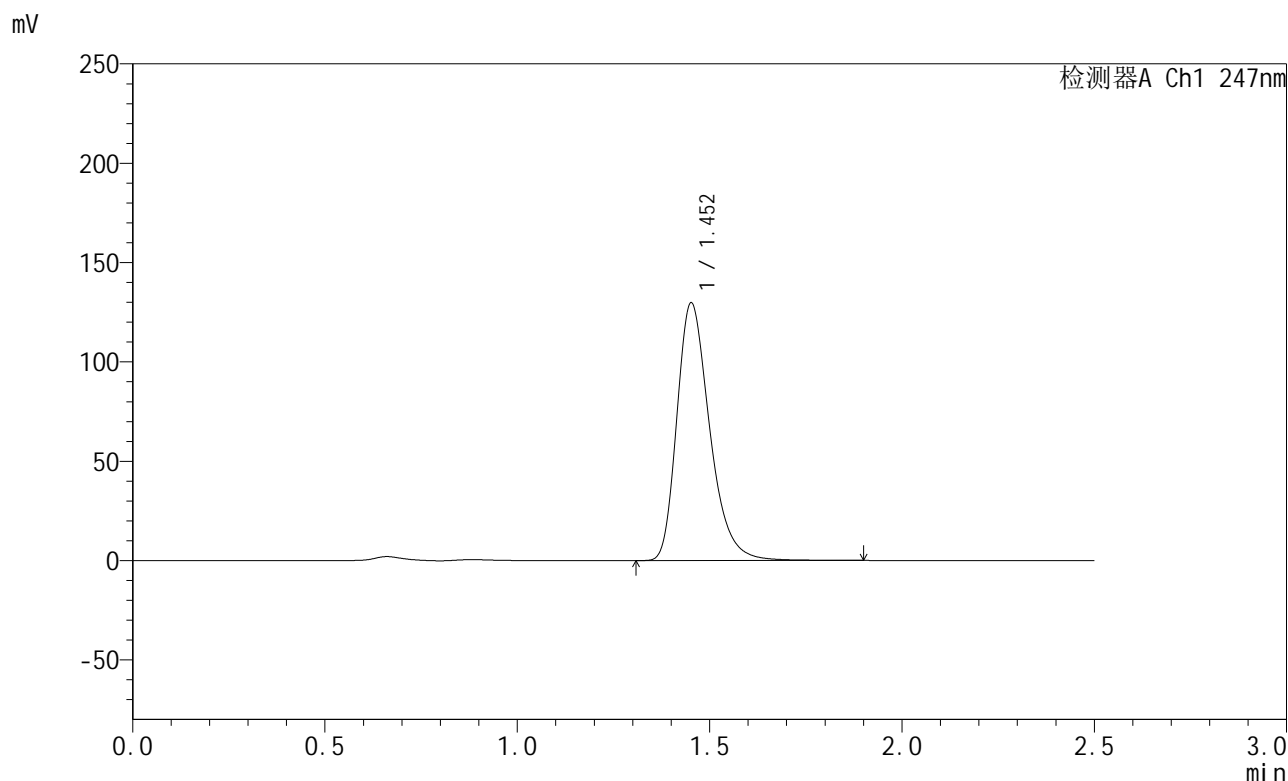


SMF-356

<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 - 0-114/11-1557-2 - cbzj-40mg-H043p-rcqx-pH6.8jz-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-356-20250513-FX260.lcb
 样品瓶号 : 3-3
 进样体积 : 10 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/13 17:15:11 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/05/14 08:56:38 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	1.452	770157	100.000	129323	1439	1.312	--
总计		770157	100.000	129323			

图119 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)-pH6.8介质-篮法-100转-15min-片1
 供试品溶液-1

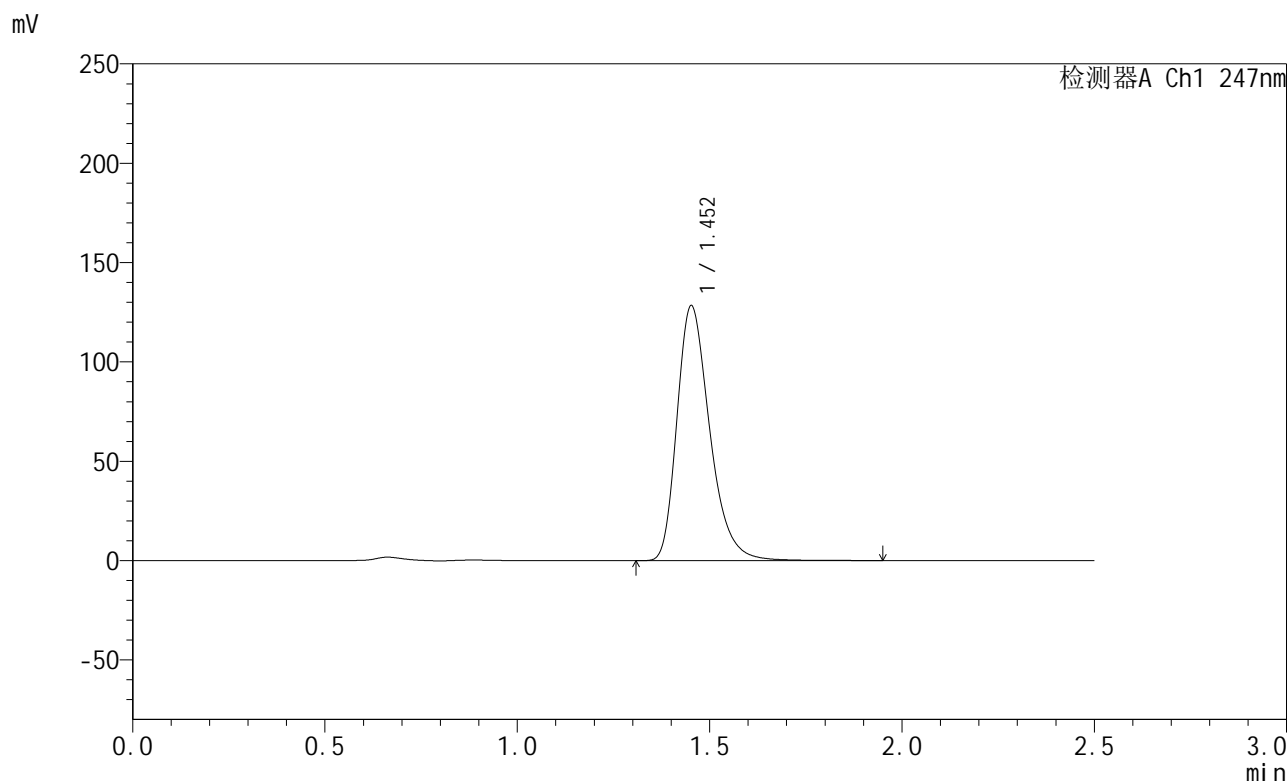


SMF-356

<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 - 0-114/11-1558-2 - cbzj-40mg-H043p-rcqx-pH6.8jz-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-356-20250513-FX260.lcb
 样品瓶号 : 3-12
 进样体积 : 10 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/13 17:18:03 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/05/14 08:56:41 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	1.452	761950	100.000	127967	1440	1.311	--
总计		761950	100.000	127967			

图120 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)-pH6.8介质-篮法-100转-15min-片2
 供试品溶液-1

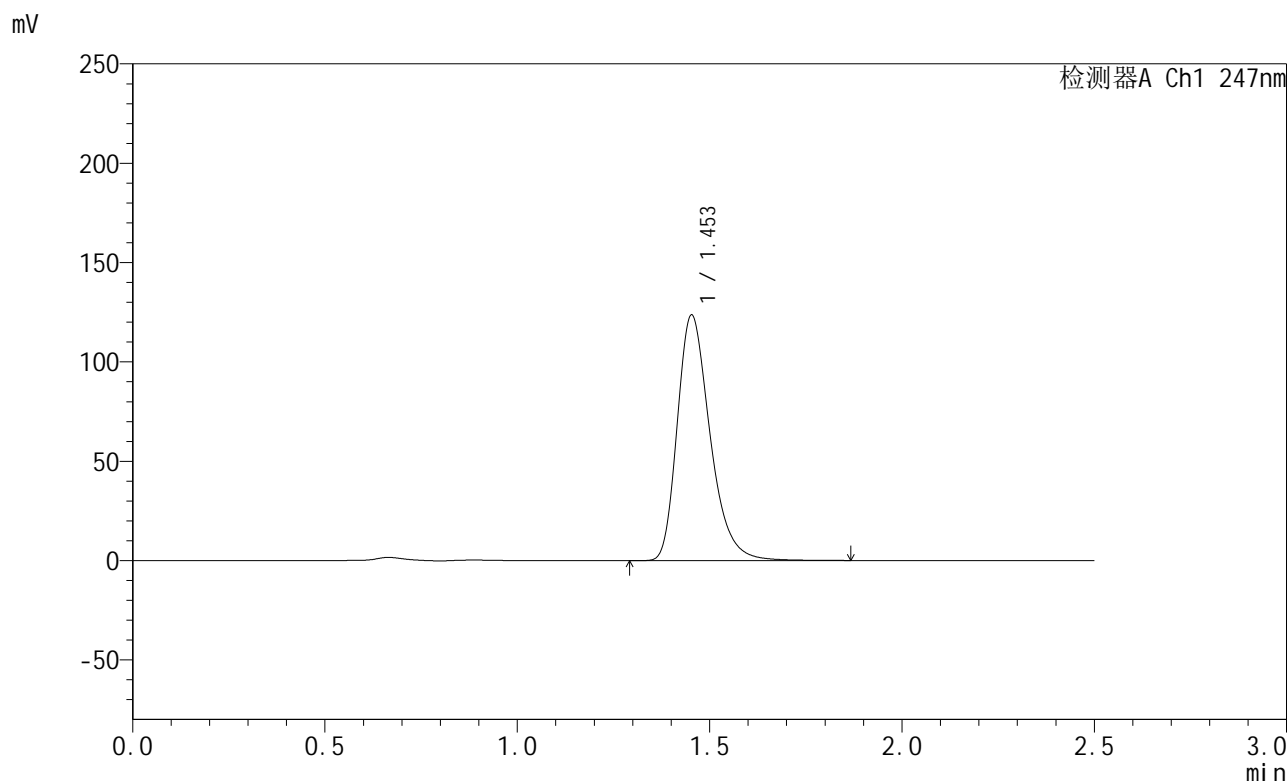


SMF-356

<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 - 0-114/11-1559-2 - cbzj-40mg-H043p-rcqx-pH6.8jz-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-356-20250513-FX260.lcb
 样品瓶号 : 3-21
 进样体积 : 10 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/13 17:20:53 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/05/14 08:56:43 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

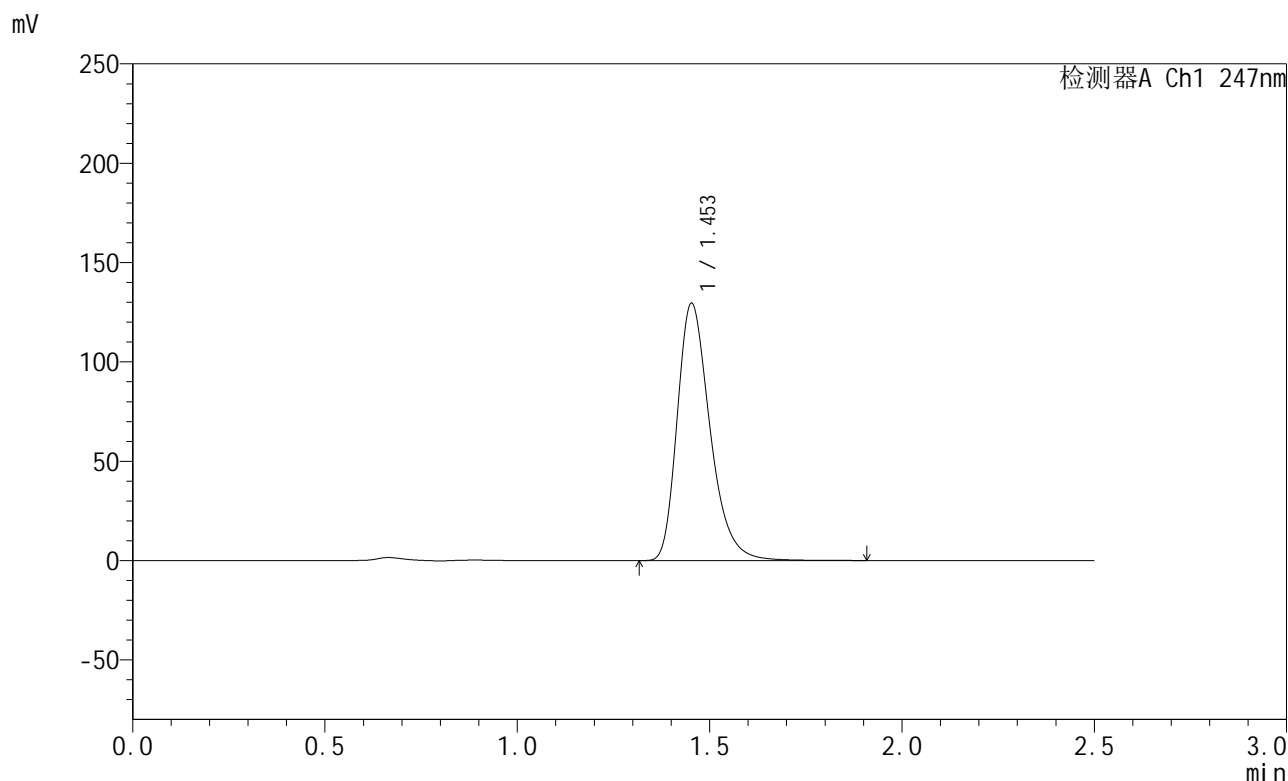
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.453	733269	100.000	123424	1442	1.310	--
总计		733269	100.000	123424			

图121 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)-pH6.8介质-篮法-100转-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 - 0-114/11-1560-2 - cbzj-40mg-H043p-rcqx-pH6.8jz-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-356-20250513-FX260.lcb
 样品瓶号 : 3-30
 进样体积 : 10 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/13 17:23:45 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/05/14 08:56:46 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

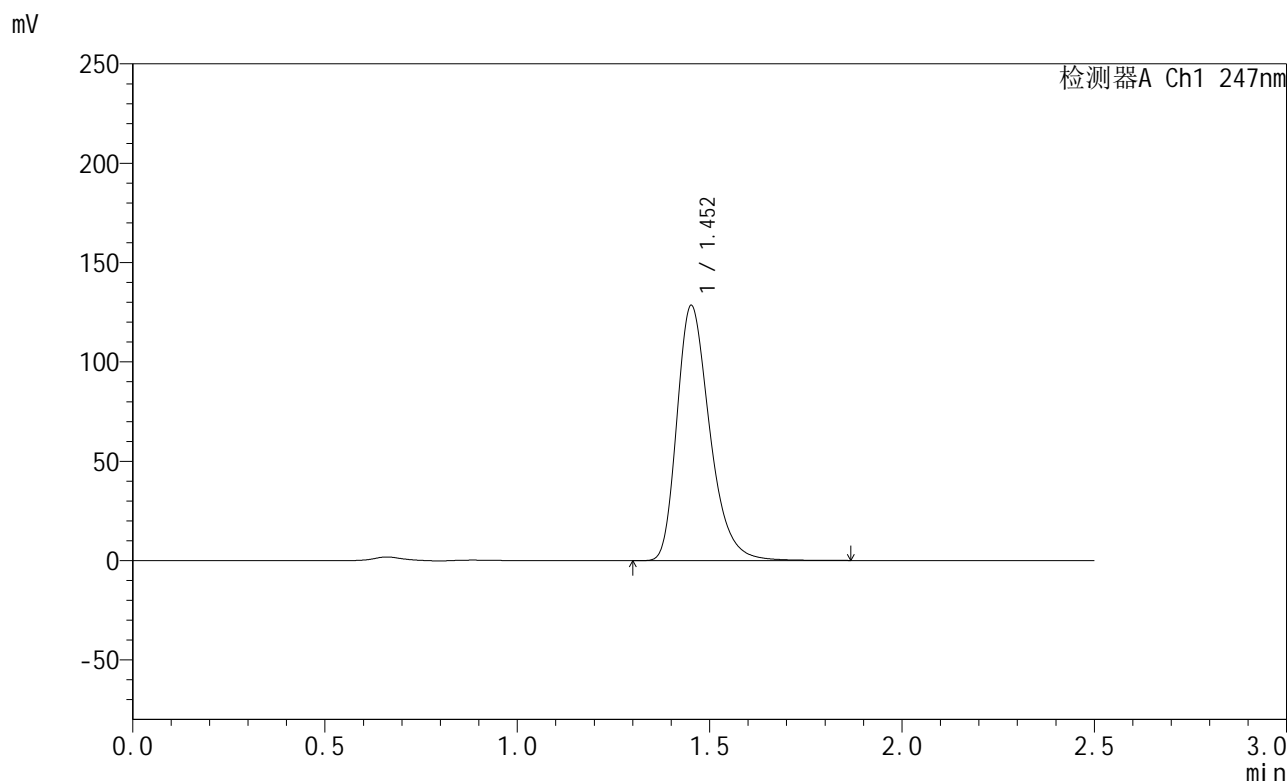
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.453	769054	100.000	129358	1441	1.311	--
总计		769054	100.000	129358			

图122 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)-pH6.8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 - 0-114/11-1561-2 - cbzj-40mg-H043p-rcqx-pH6.8jz-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-356-20250513-FX260.lcb
 样品瓶号 : 3-39
 进样体积 : 10 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/13 17:26:36 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/05/14 08:56:49 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	1.452	762149	100.000	128068	1439	1.310	--
总计		762149	100.000	128068			

图123 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)-pH6.8介质-篮法-100转-15min-片5
 供试品溶液-1

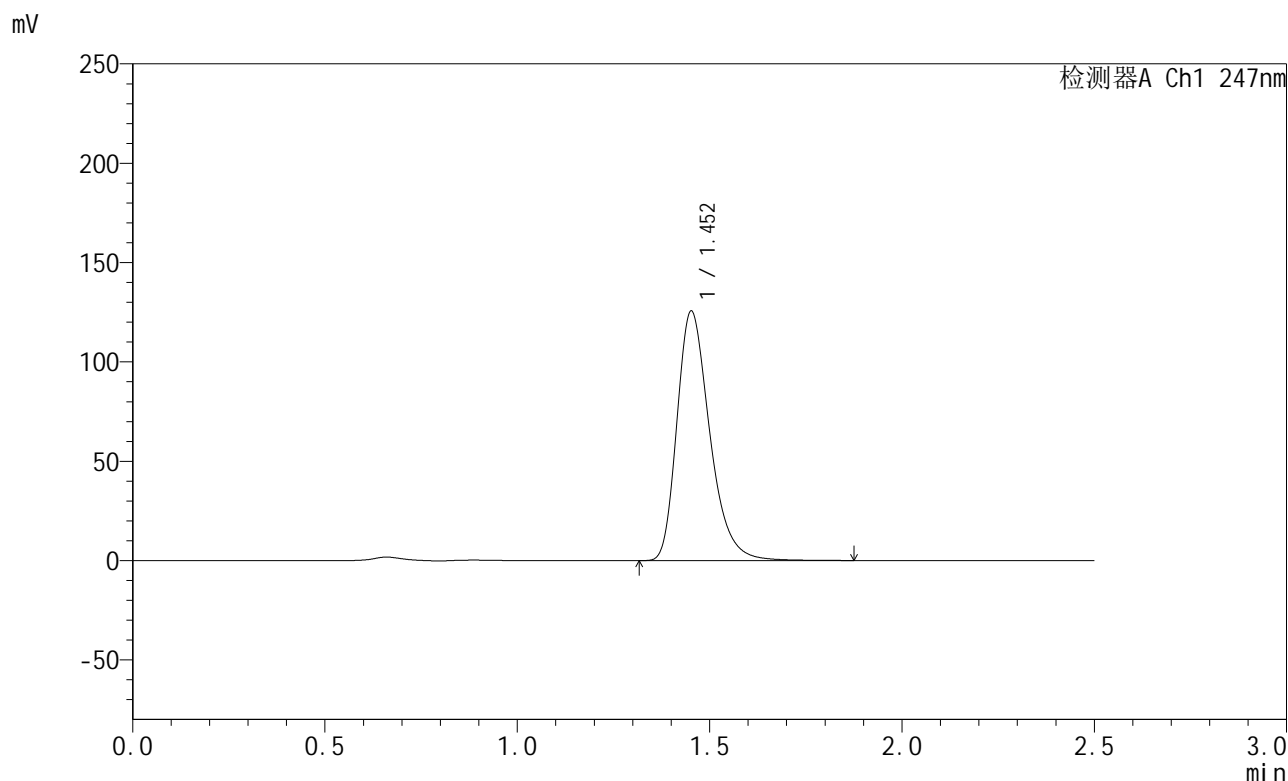


SMF-356

<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 - 0-114/11-1562-2 - cbzj-40mg-H043p-rcqx-pH6.8jz-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-356-20250513-FX260.lcb
 样品瓶号 : 3-48
 进样体积 : 10 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/13 17:29:28 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/05/14 08:56:51 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	1.452	745427	100.000	125236	1439	1.311	--
总计		745427	100.000	125236			

图124 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)-pH6.8介质-篮法-100转-15min-片6
 供试品溶液-1

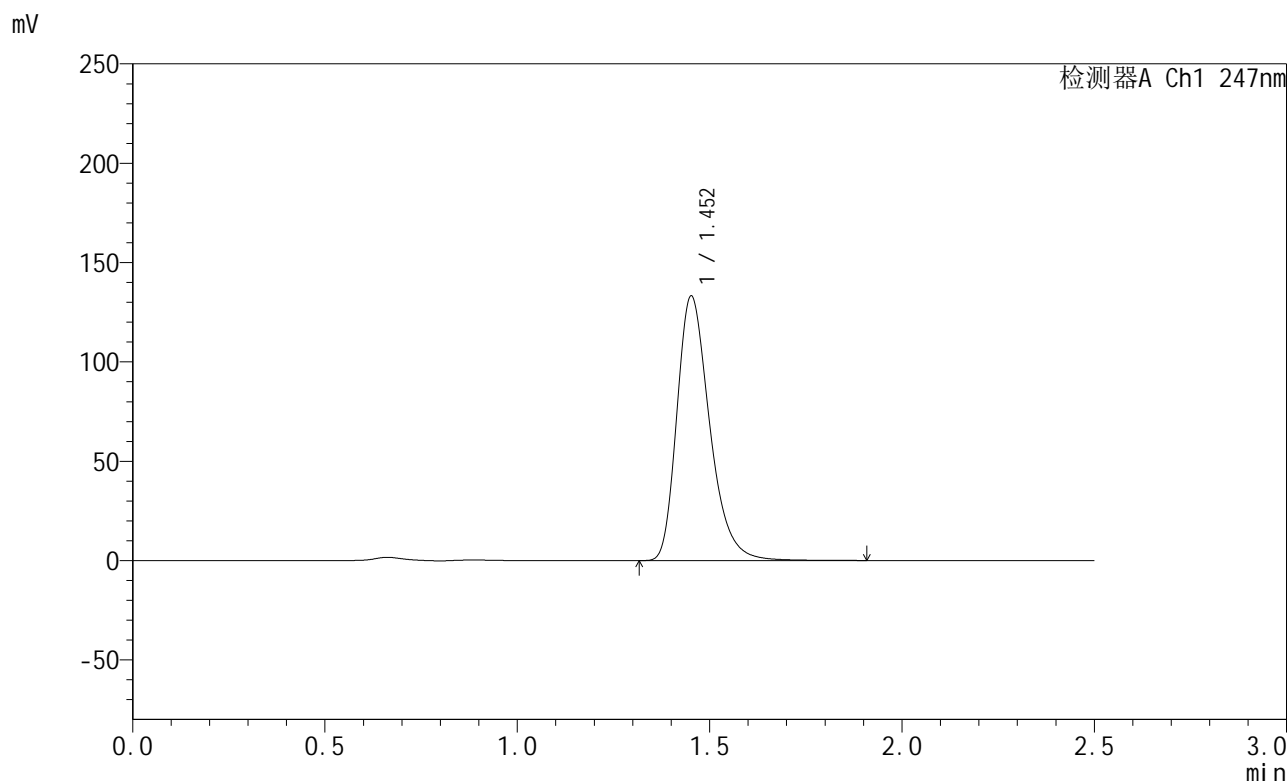


SMF-356

<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 - 0-114/11-1563-2 - cbzj-40mg-H043p-rcqx-pH6.8jz-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-356-20250513-FX260.lcb
 样品瓶号 : 3-4
 进样体积 : 10 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/13 17:32:20 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/05/14 08:56:54 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	1.452	791094	100.000	132787	1436	1.312	--
总计		791094	100.000	132787			

图125 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)-pH6.8介质-篮法-100转-20min-片1
 供试品溶液-1

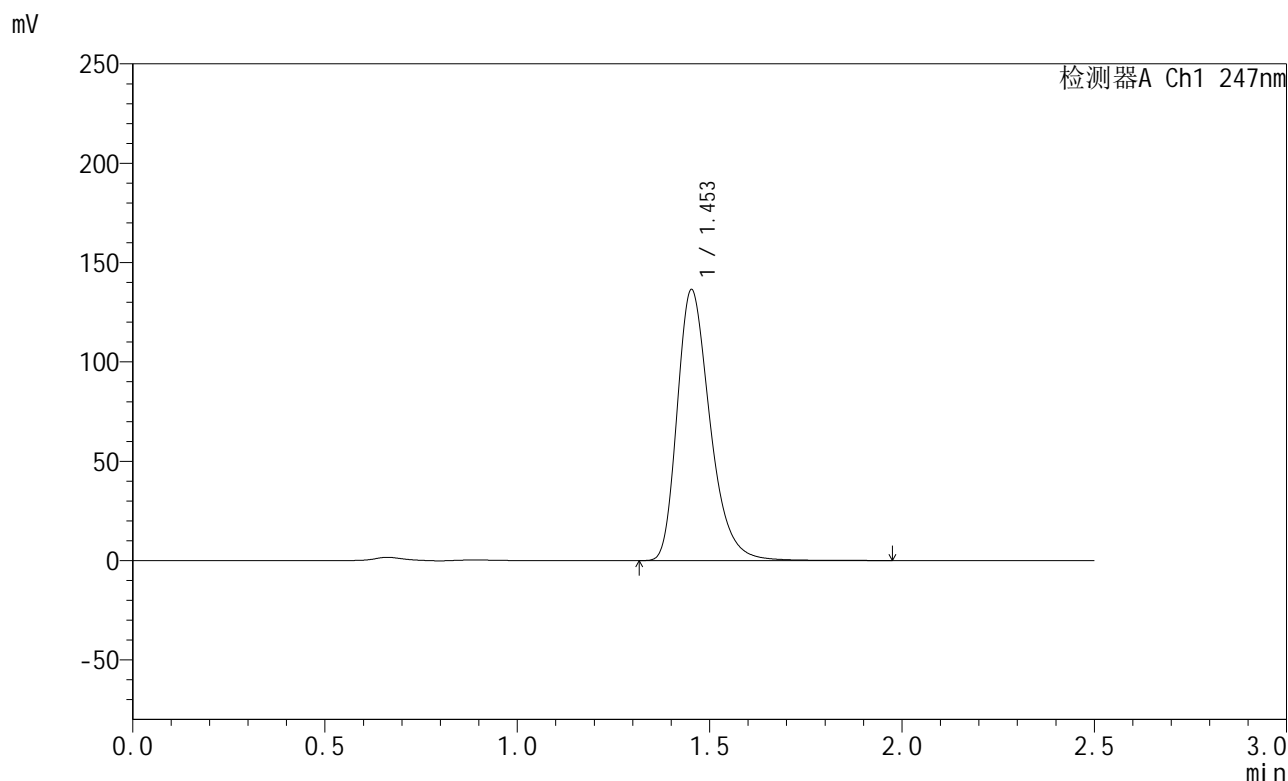


SMF-356

<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 - 0-114/11-1564-2 - cbzj-40mg-H043p-rcqx-pH6.8jz-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-356-20250513-FX260.lcb
 样品瓶号 : 3-13
 进样体积 : 10 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/13 17:35:11 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/05/14 08:56:57 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	1.453	810441	100.000	136125	1439	1.312	--
总计		810441	100.000	136125			

图126 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)-pH6.8介质-篮法-100转-20min-片2
 供试品溶液-1

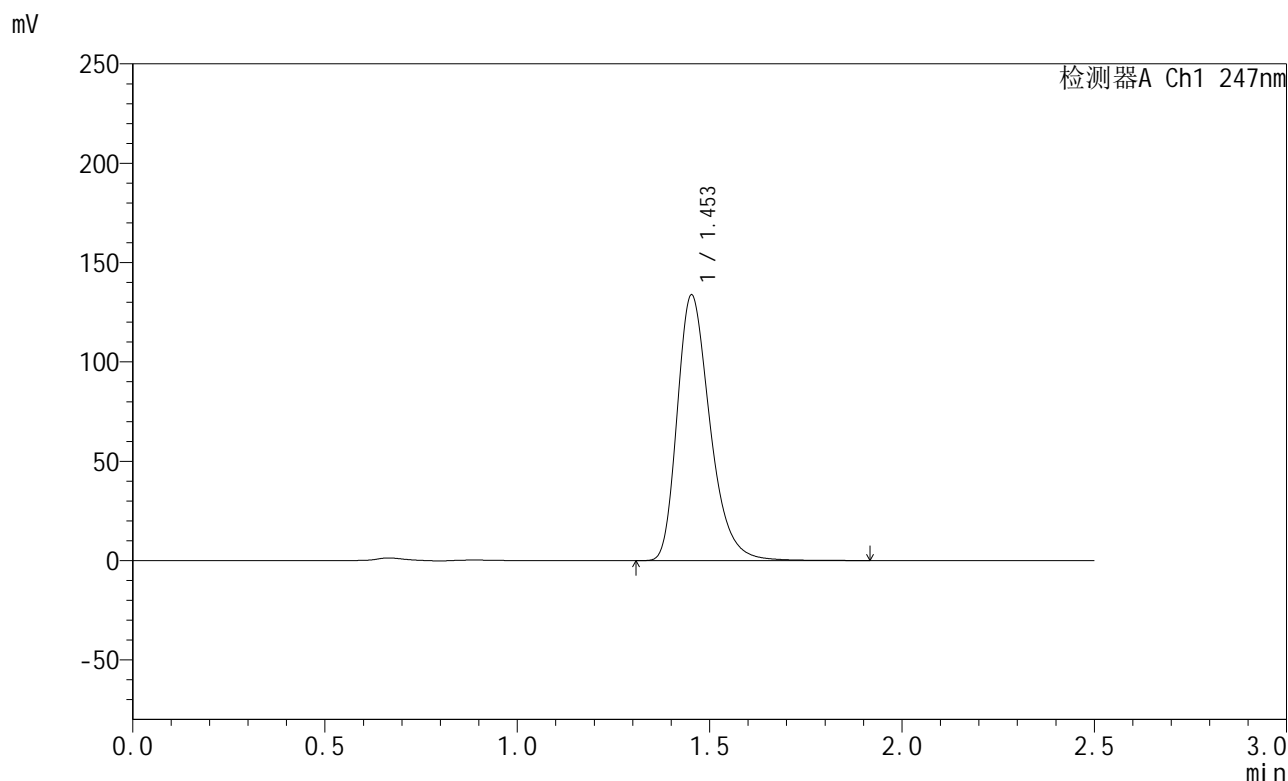


SMF-356

<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 - 0-114/11-1565-2 - cbzj-40mg-H043p-rcqx-pH6.8jz-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-356-20250513-FX260.lcb
 样品瓶号 : 3-22
 进样体积 : 10 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/13 17:38:02 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/05/14 08:56:59 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	1.453	795110	100.000	133553	1438	1.311	--
总计		795110	100.000	133553			

图127 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)-pH6.8介质-篮法-100转-20min-片3
 供试品溶液-1

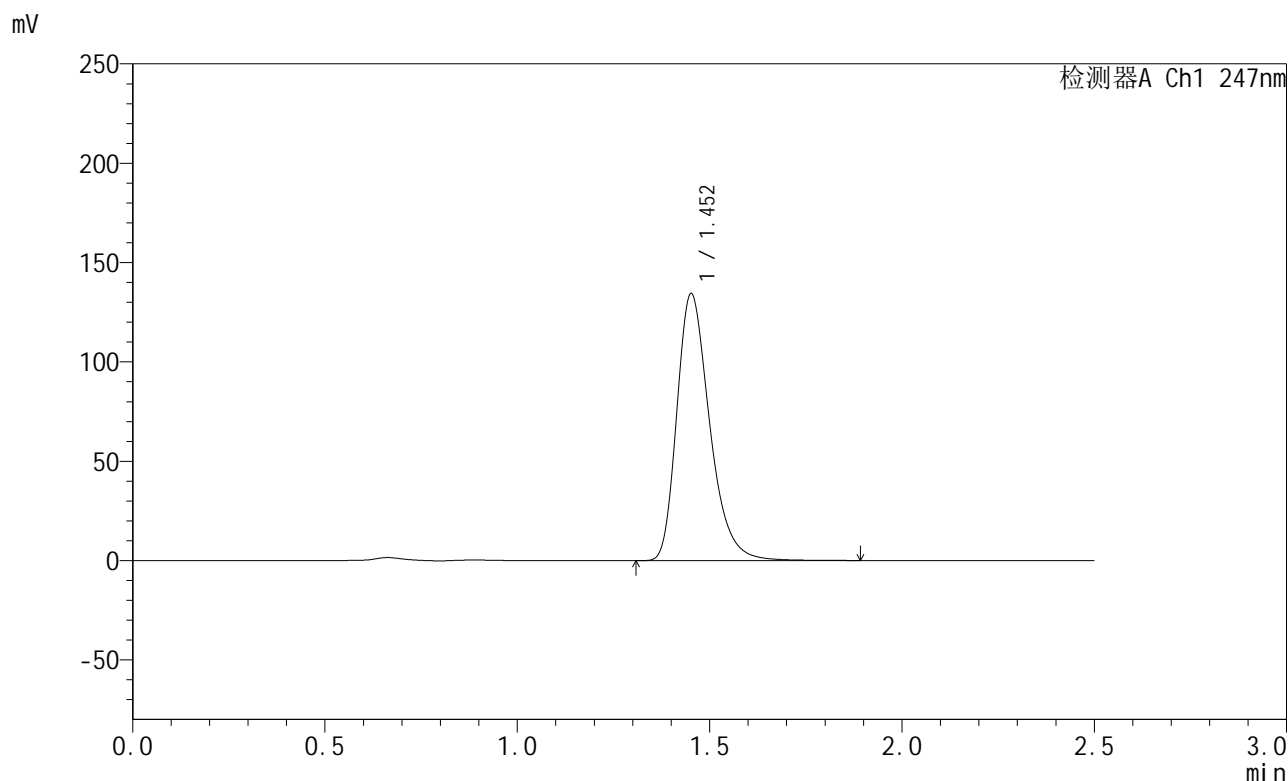


SMF-356

<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 - 0-114/11-1566-2 - cbzj-40mg-H043p-rcqx-pH6.8jz-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-356-20250513-FX260.lcb
 样品瓶号 : 3-31
 进样体积 : 10 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/13 17:40:55 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/05/14 08:57:02 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

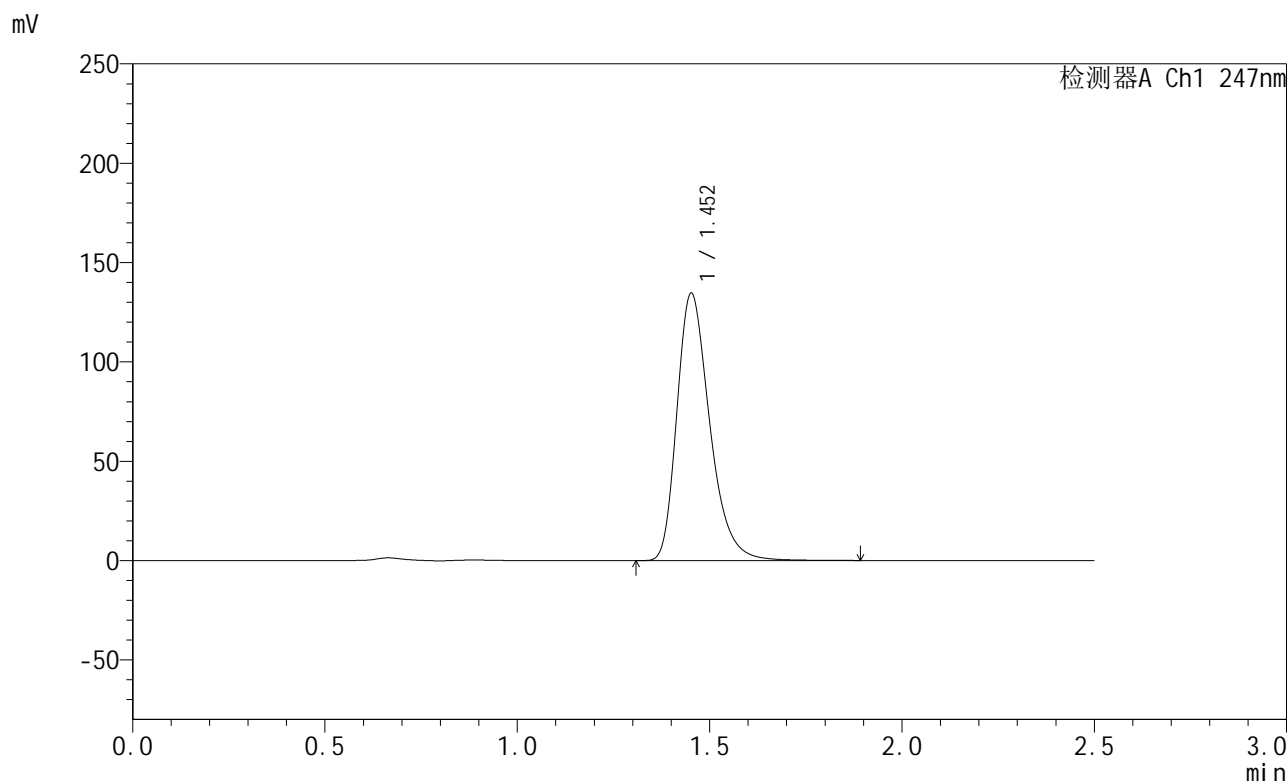
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.452	798334	100.000	133917	1437	1.312	--
总计		798334	100.000	133917			

图128 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)-pH6.8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 - 0-114/11-1567-2 - cbzj-40mg-H043p-rcqx-pH6.8jz-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-356-20250513-FX260.lcb
 样品瓶号 : 3-40
 进样体积 : 10 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/13 17:43:45 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/05/14 08:57:05 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

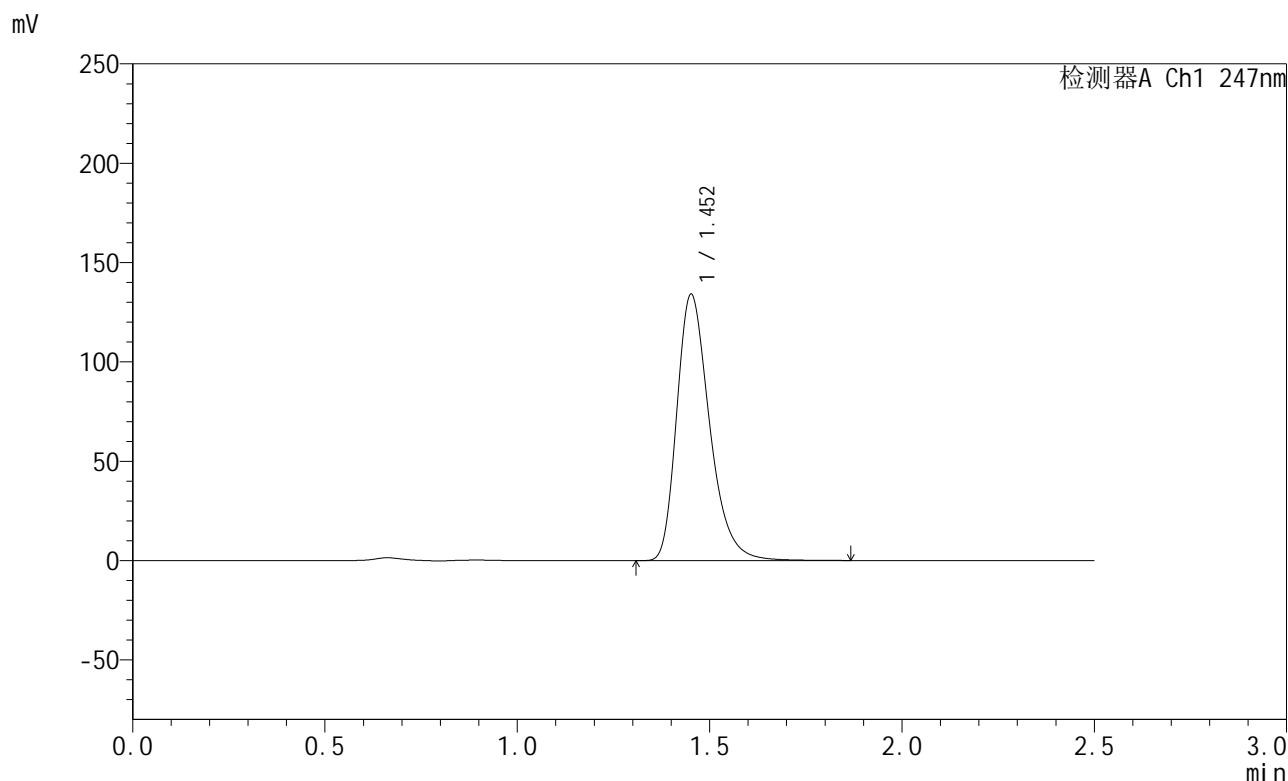
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.452	799732	100.000	134187	1436	1.313	--
总计		799732	100.000	134187			

图129 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)-pH6.8介质-篮法-100转-20min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名 : RC\$SMF-356 - 0-114/11-1568-2 - cbzj-40mg-H043p-rcqx-pH6.8jz-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-356-20250513-FX260.lcb
 样品瓶号 : 3-49
 进样体积 : 10 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/13 17:46:37 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/05/14 08:57:08 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	1.452	796079	100.000	133556	1436	1.312	--
总计		796079	100.000	133556			

图130 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)-pH6.8介质-篮法-100转-20min-片6
 供试品溶液-1

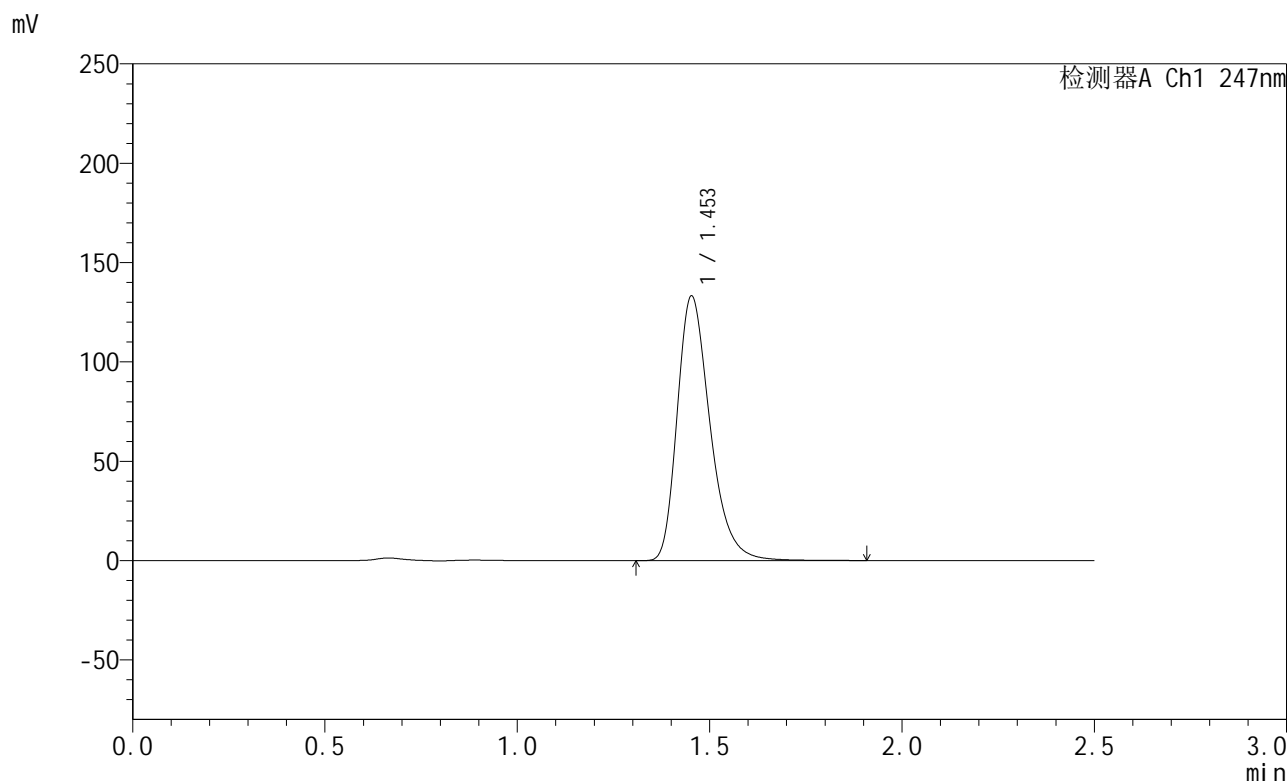


SMF-356

<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 - 0-114/11-1569-2 - cbzj-40mg-H043p-rcqx-pH6.8jz-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-356-20250513-FX260.lcb
 样品瓶号 : 3-5
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/13 17:49:28 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/05/14 08:57:10 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

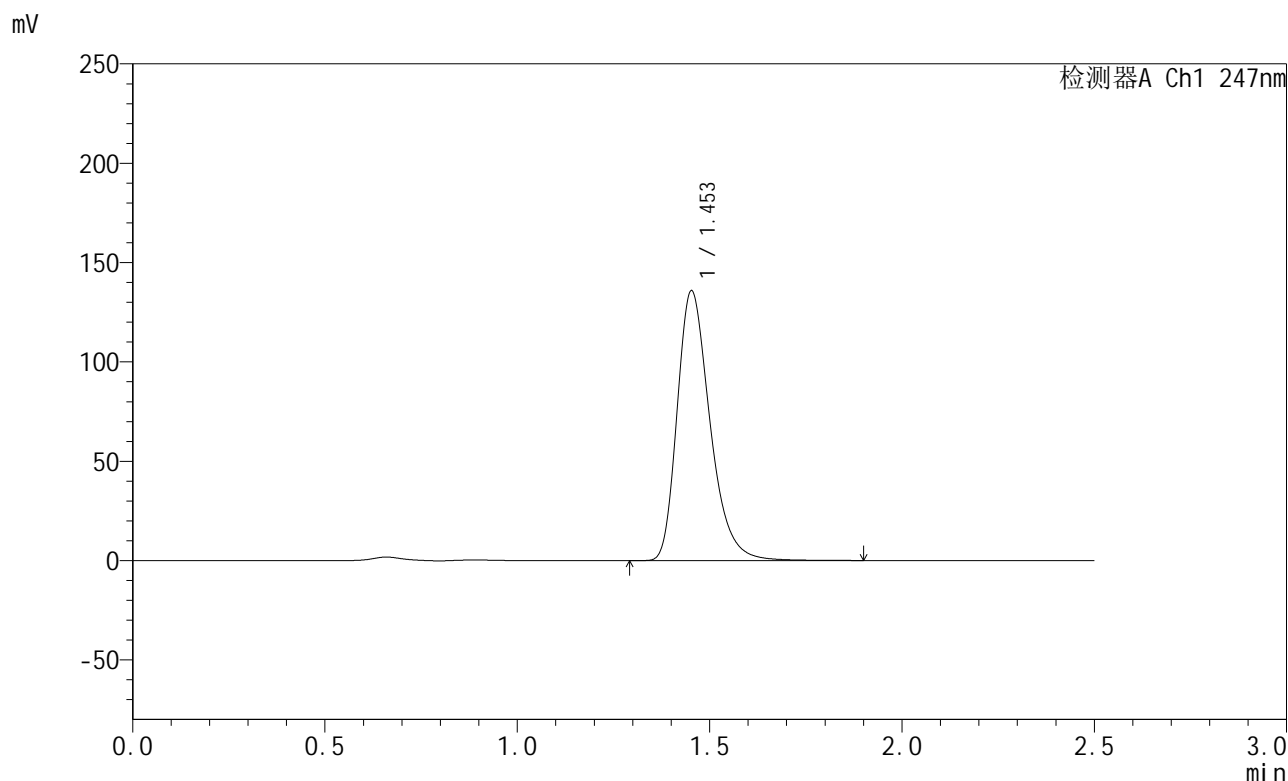
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.453	792080	100.000	133015	1438	1.312	--
总计		792080	100.000	133015			

图131 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)-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名 : RC\$SMF-356 - 0-114/11-1570-2 - cbzj-40mg-H043p-rcqx-pH6.8jz-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-356-20250513-FX260.lcb
 样品瓶号 : 3-14
 进样体积 : 10 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/13 17:52:19 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/05/14 08:57:13 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	1.453	807298	100.000	135564	1437	1.312	--
总计		807298	100.000	135564			

图132 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)-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片2
 供试品溶液-1

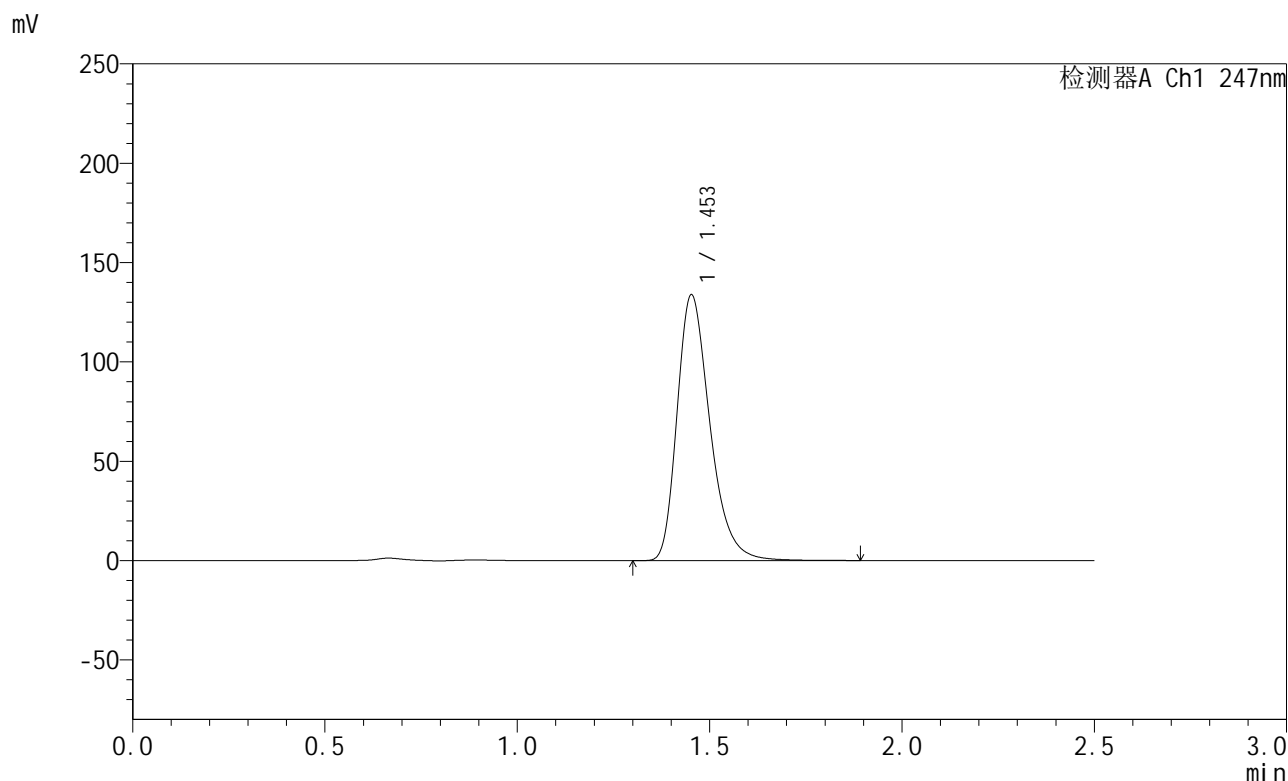


SMF-356

<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 - 0-114/11-1571-2 - cbzj-40mg-H043p-rcqx-pH6.8jz-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-356-20250513-FX260.lcb
 样品瓶号 : 3-23
 进样体积 : 10 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/13 17:55:10 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/05/14 08:57:16 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

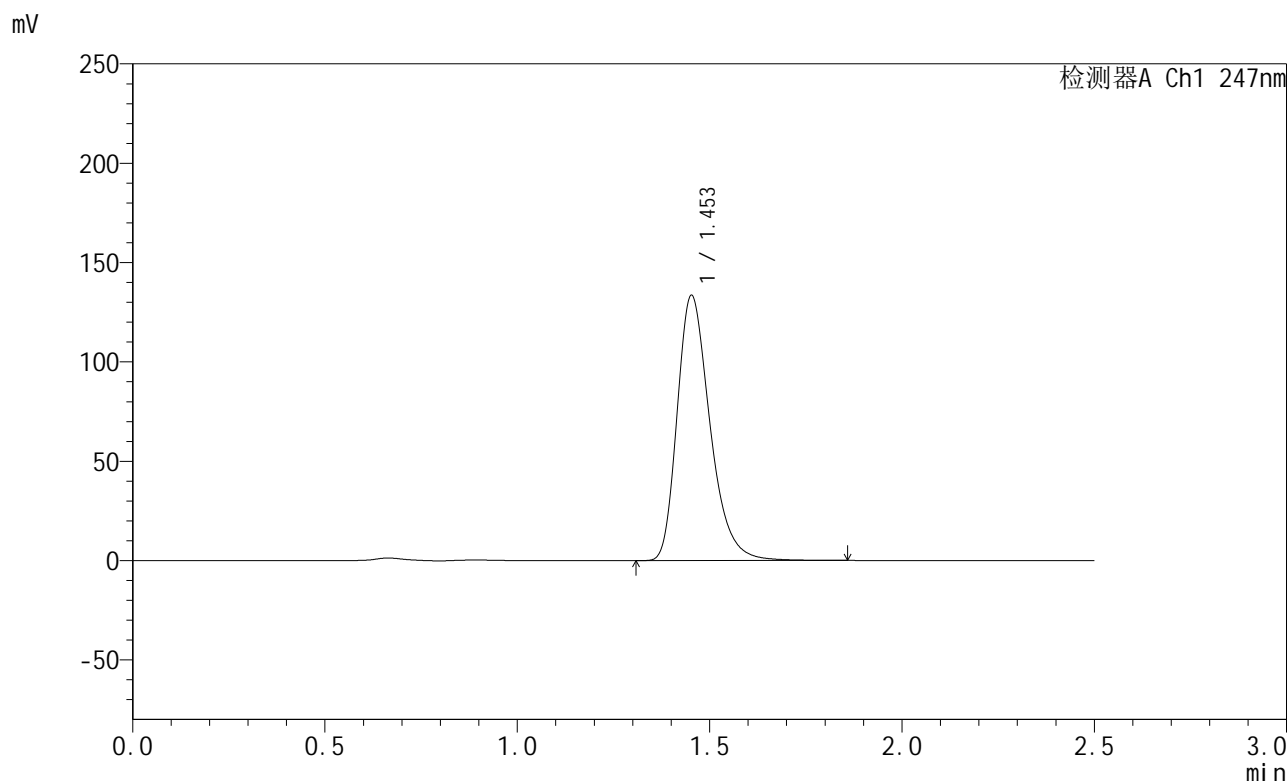
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.453	795304	100.000	133527	1437	1.312	--
总计		795304	100.000	133527			

图133 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)-pH6.8介质-篮法-100转-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 - 0-114/11-1572-2 - cbzj-40mg-H043p-rcqx-pH6.8jz-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-356-20250513-FX260.lcb
 样品瓶号 : 3-32
 进样体积 : 10 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/13 17:58:01 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/05/14 08:57:18 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

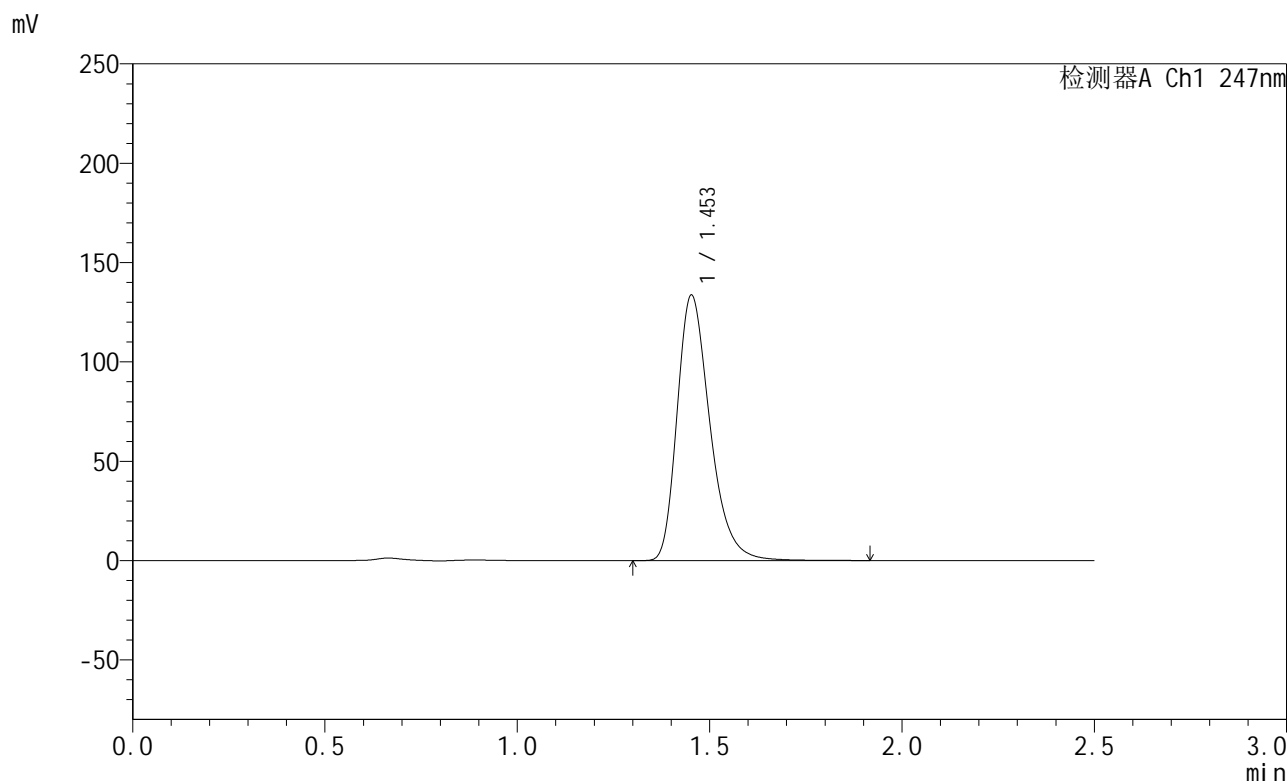
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.453	793325	100.000	133261	1436	1.311	--
总计		793325	100.000	133261			

图134 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)-pH6.8介质-篮法-100转-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 - 0-114/11-1573-2 - cbzj-40mg-H043p-rcqx-pH6.8jz-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-356-20250513-FX260.lcb
 样品瓶号 : 3-41
 进样体积 : 10 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/13 18:00:52 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/05/14 08:57:21 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	1.453	794865	100.000	133368	1436	1.312	--
总计		794865	100.000	133368			

图135 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)-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片5
 供试品溶液-1

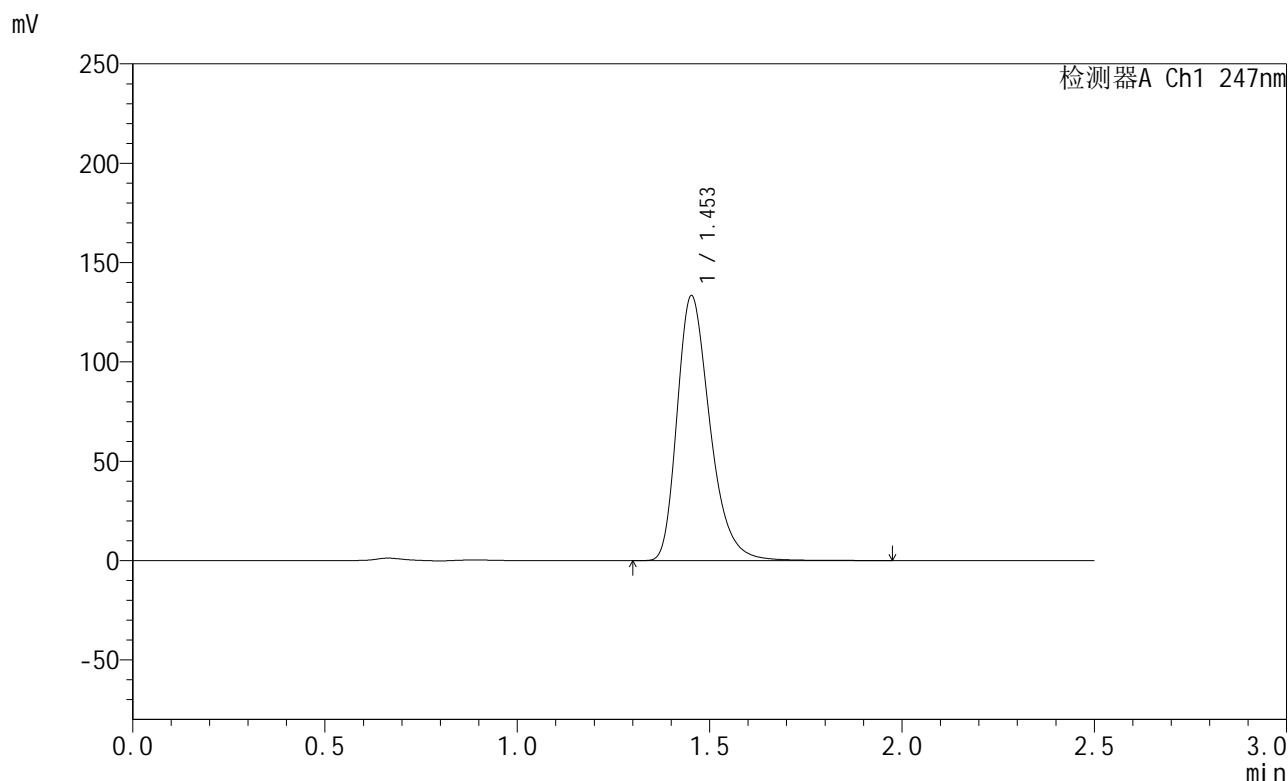


SMF-356

<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 - 0-114/11-1574-2 - cbzj-40mg-H043p-rcqx-pH6.8jz-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-356-20250513-FX260.lcb
 样品瓶号 : 3-50
 进样体积 : 10 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/13 18:03:43 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/05/14 08:57:24 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	1.453	794108	100.000	133115	1434	1.313	--
总计		794108	100.000	133115			

图136 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)-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片6
 供试品溶液-1

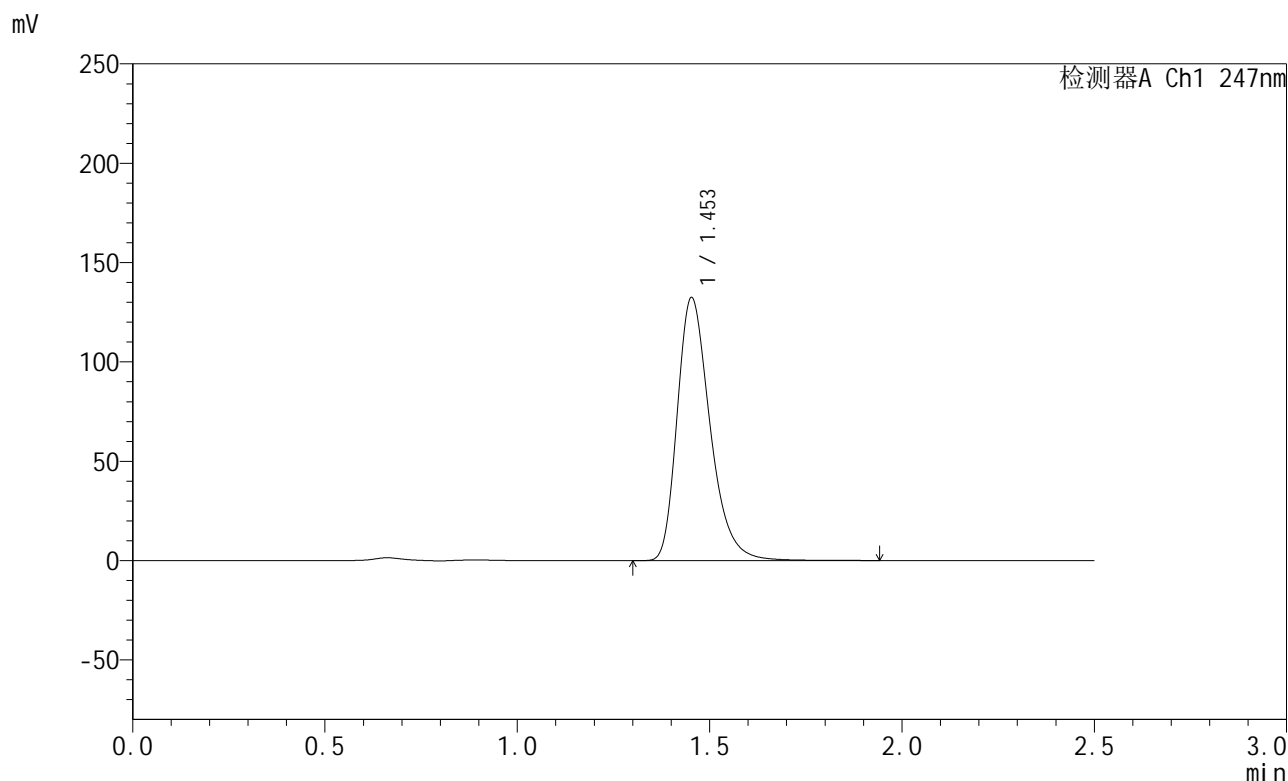


SMF-356

<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 - 0-114/11-1575-2 - cbzj-40mg-H043p-rcqx-pH6.8jz-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-356-20250513-FX260.lcb
 样品瓶号 : 3-6
 进样体积 : 10 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/13 18:06:36 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/05/14 08:57:26 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	1.453	788086	100.000	132222	1436	1.312	--
总计		788086	100.000	132222			

图137 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)-pH6.8介质-篮法-100转-45min-片1
 供试品溶液-1

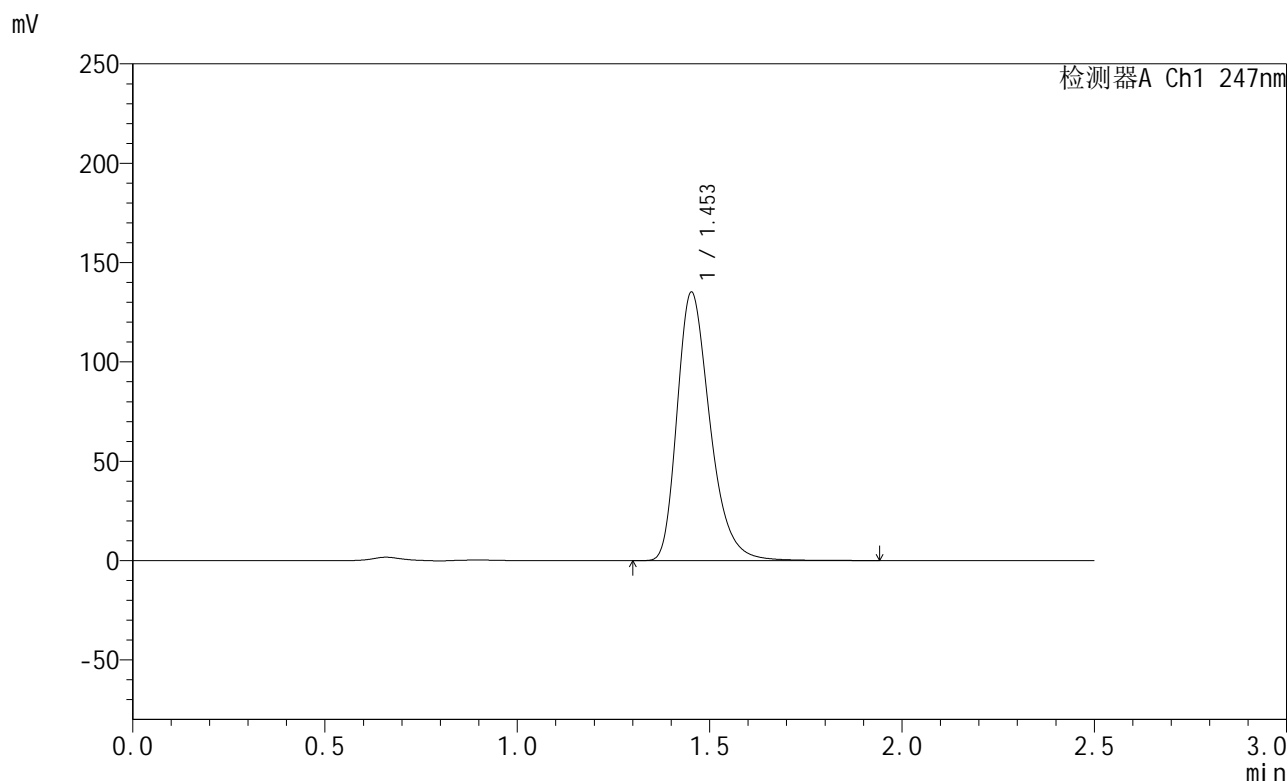


SMF-356

<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 - 0-114/11-1576-2 - cbzj-40mg-H043p-rcqx-pH6.8jz-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-356-20250513-FX260.lcb
 样品瓶号 : 3-15
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/13 18:09:27 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/05/14 08:57:29 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	1.453	804836	100.000	134903	1434	1.313	--
总计		804836	100.000	134903			

图138 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)-pH6.8介质-篮法-100转-45min-片2
 供试品溶液-1

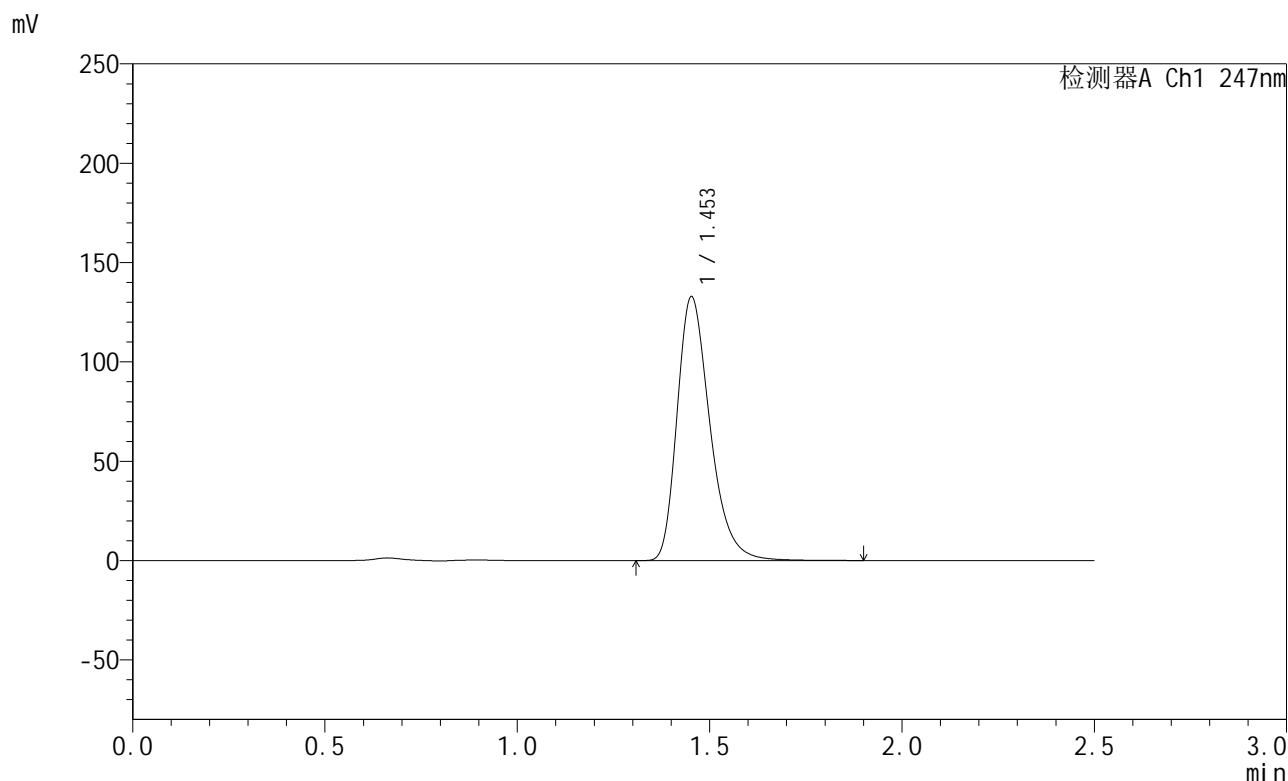


SMF-356

<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 - 0-114/11-1577-2 - cbzj-40mg-H043p-rcqx-pH6.8jz-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-356-20250513-FX260.lcb
 样品瓶号 : 3-24
 进样体积 : 10 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/13 18:12:19 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/05/14 08:57:32 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	1.453	790804	100.000	132599	1433	1.313	--
总计		790804	100.000	132599			

图139 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)-pH6.8介质-篮法-100转-45min-片3
 供试品溶液-1

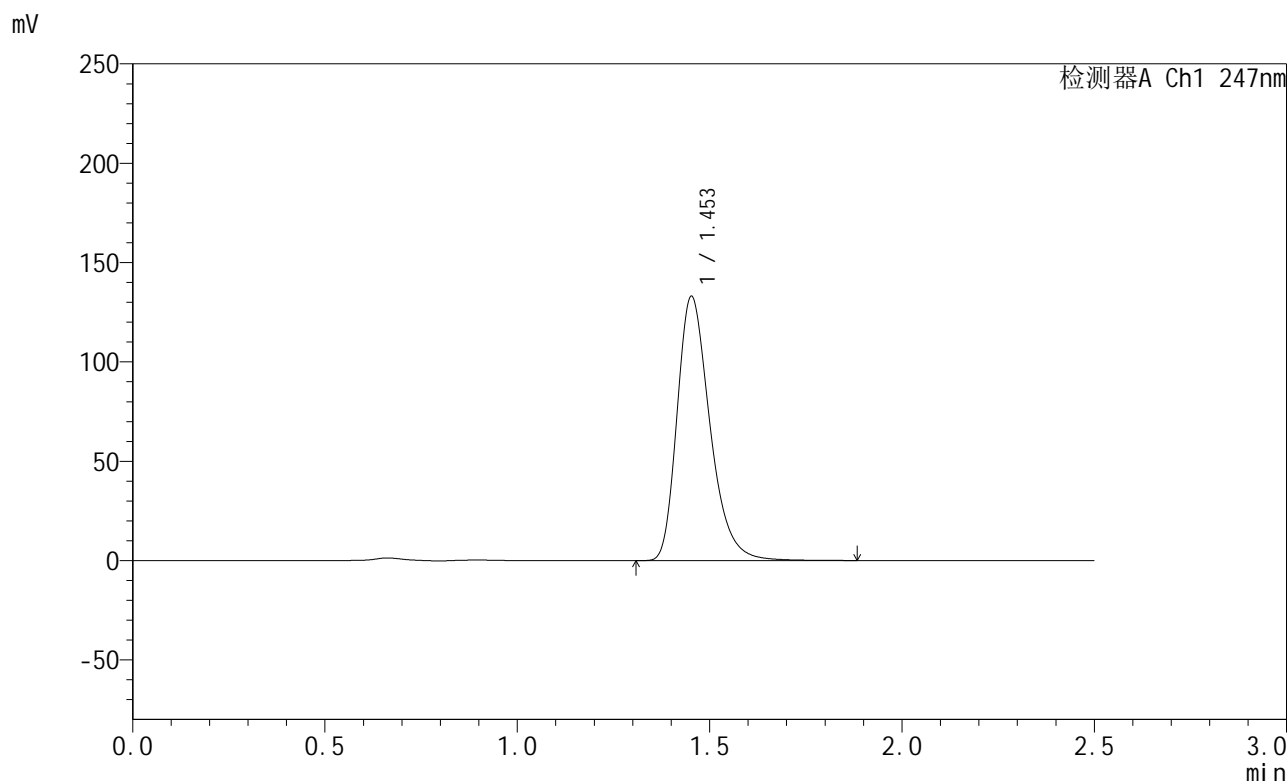


SMF-356

<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 - 0-114/11-1578-2 - cbzj-40mg-H043p-rcqx-pH6.8jz-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-356-20250513-FX260.lcb
 样品瓶号 : 3-33
 进样体积 : 10 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/13 18:15:10 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/05/14 08:57:35 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	1.453	791315	100.000	132755	1434	1.312	--
总计		791315	100.000	132755			

图140 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)-pH6.8介质-篮法-100转-45min-片4
 供试品溶液-1

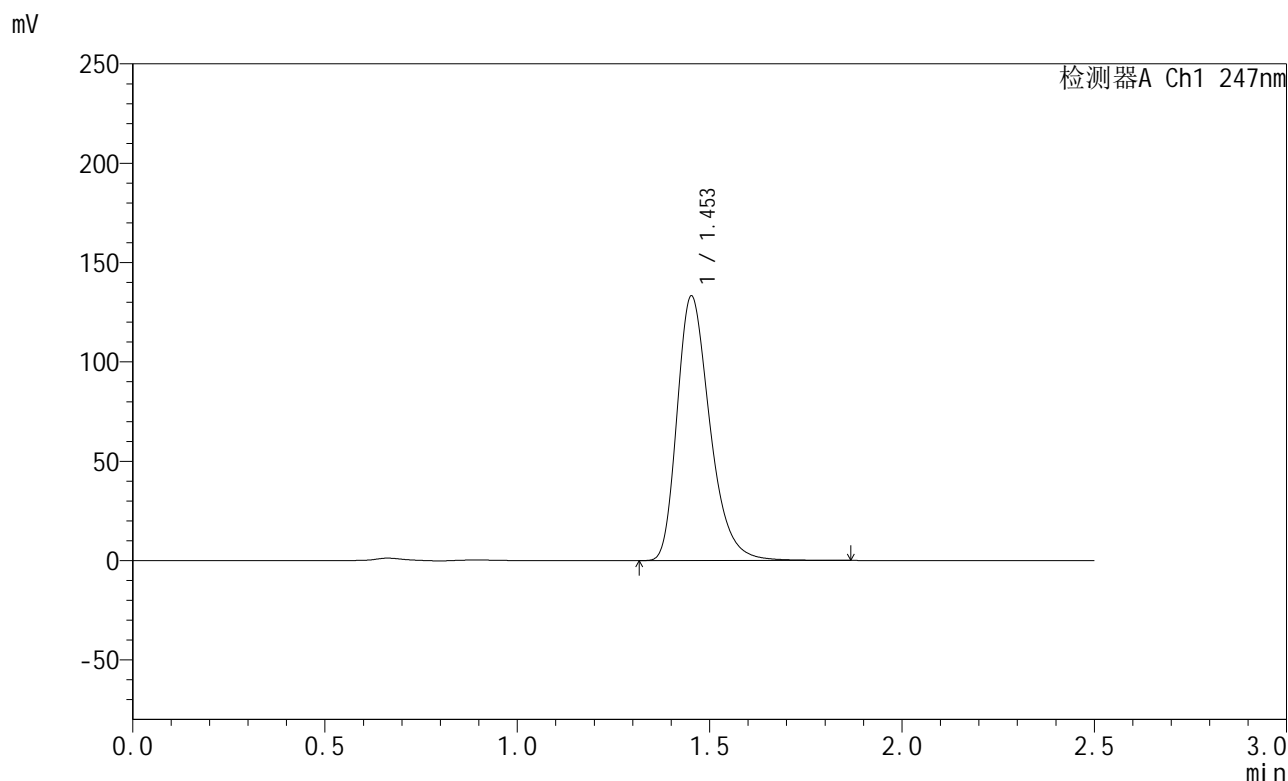


SMF-356

<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 - 0-114/11-1579-2 - cbzj-40mg-H043p-rcqx-pH6.8jz-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-356-20250513-FX260.lcb
 样品瓶号 : 3-42
 进样体积 : 10 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/13 18:18:02 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/05/14 08:57:37 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	1.453	792283	100.000	132932	1434	1.313	--
总计		792283	100.000	132932			

图141 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)-pH6.8介质-篮法-100转-45min-片5
 供试品溶液-1

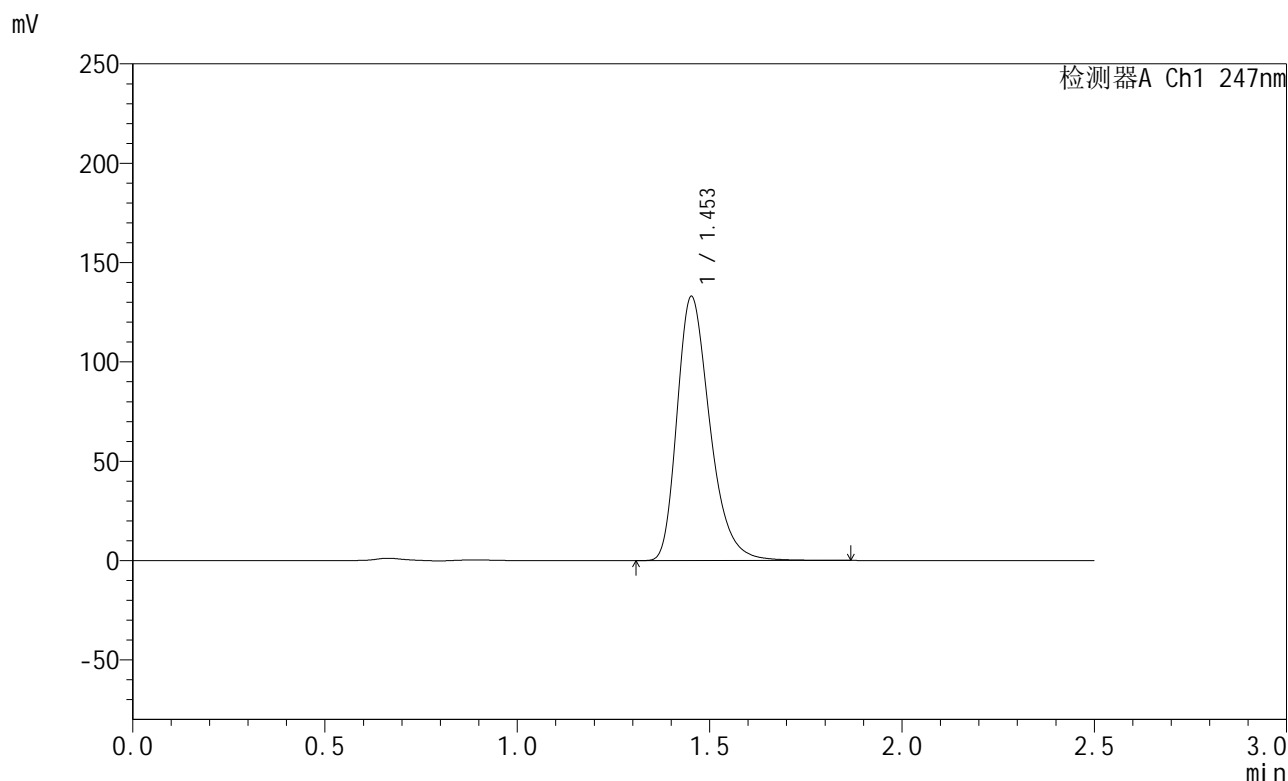


SMF-356

<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 - 0-114/11-1580-2 - cbzj-40mg-H043p-rcqx-pH6.8jz-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-356-20250513-FX260.lcb
 样品瓶号 : 3-51
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/13 18:20:54 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/05/14 08:57:40 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

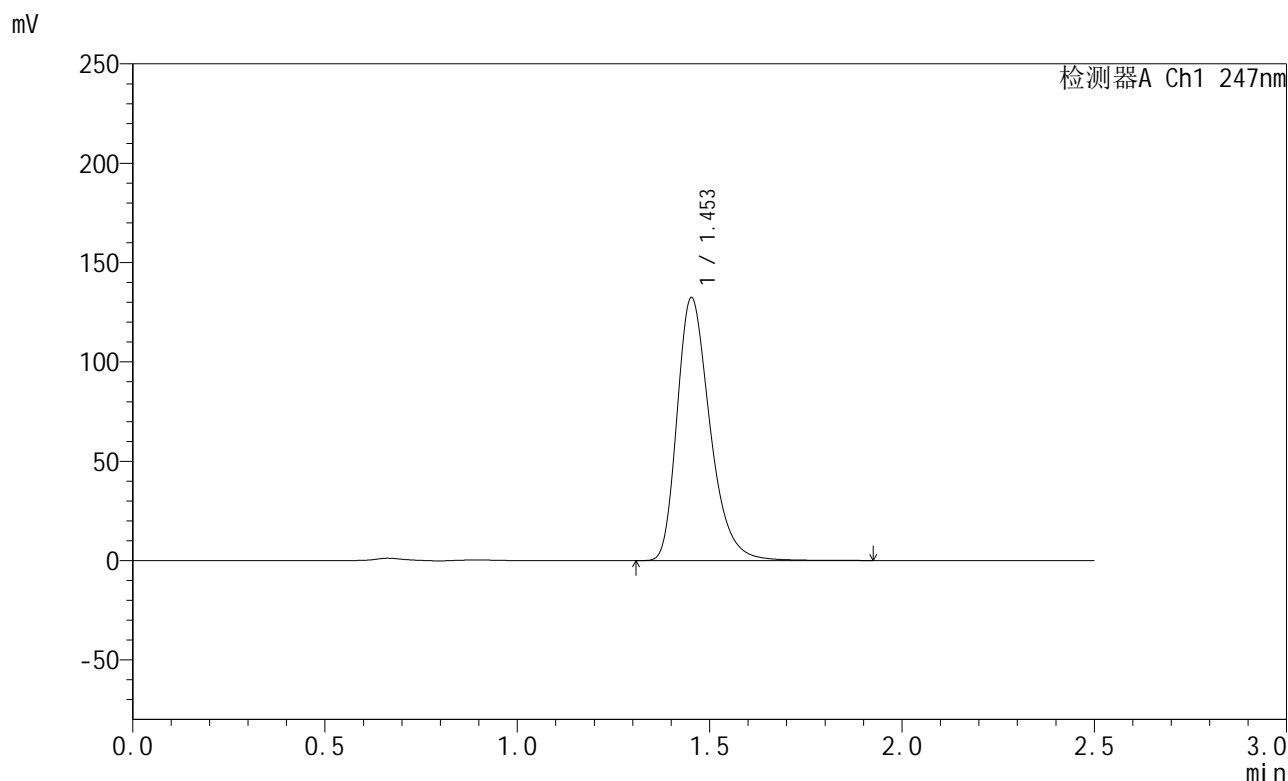
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.453	790917	100.000	132720	1433	1.312	--
总计		790917	100.000	132720			

图142 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)-pH6.8介质-篮法-100转-45min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名 : RC\$SMF-356 - 0-114/11-1581-2 - cbzj-40mg-H043p-rcqx-pH6.8jz-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-356-20250513-FX260.lcb
 样品瓶号 : 3-7
 进样体积 : 10 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/13 18:23:46 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/05/14 08:57:43 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	1.453	788034	100.000	132110	1433	1.312	--
总计		788034	100.000	132110			

图143 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)-pH6.8介质-篮法-100转-极限转速-片1
 供试品溶液-1

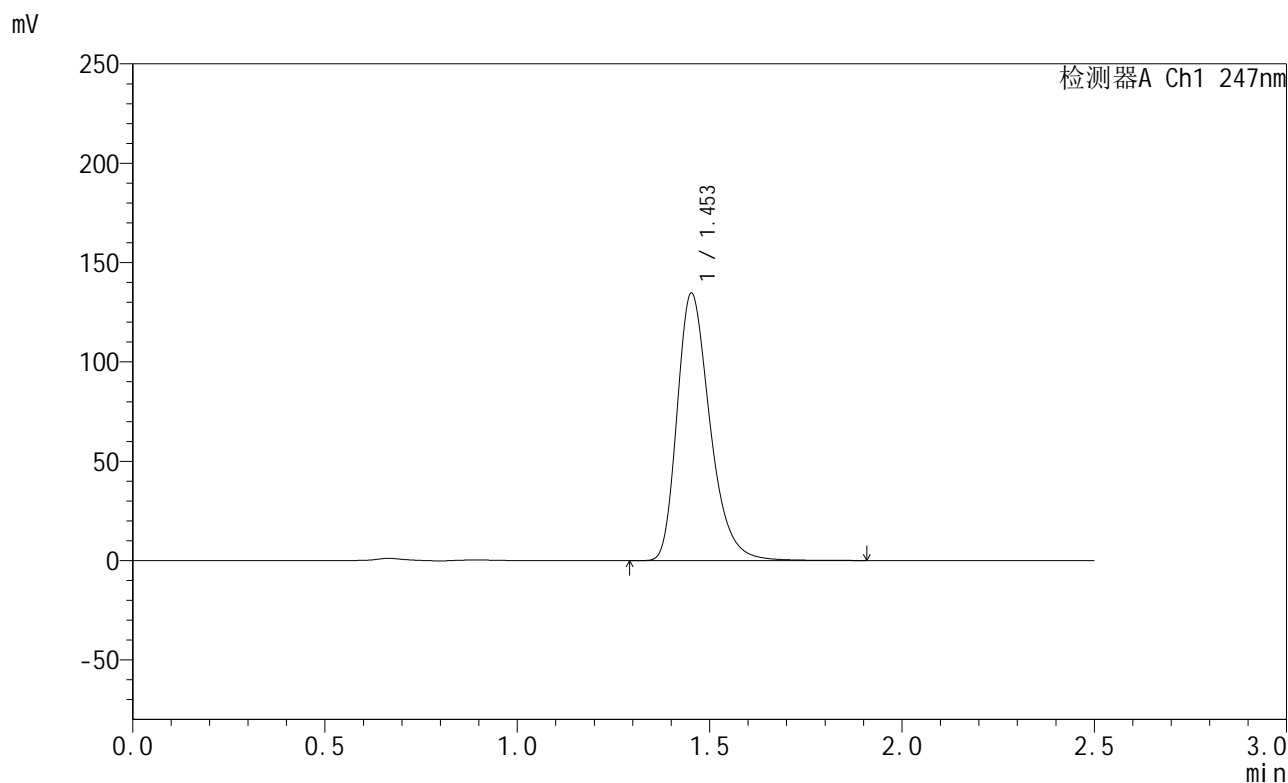


SMF-356

<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 - 0-114/11-1582-2 - cbzj-40mg-H043p-rcqx-pH6.8jz-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-356-20250513-FX260.lcb
 样品瓶号 : 3-16
 进样体积 : 10 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/13 18:26:36 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/05/14 08:57:46 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

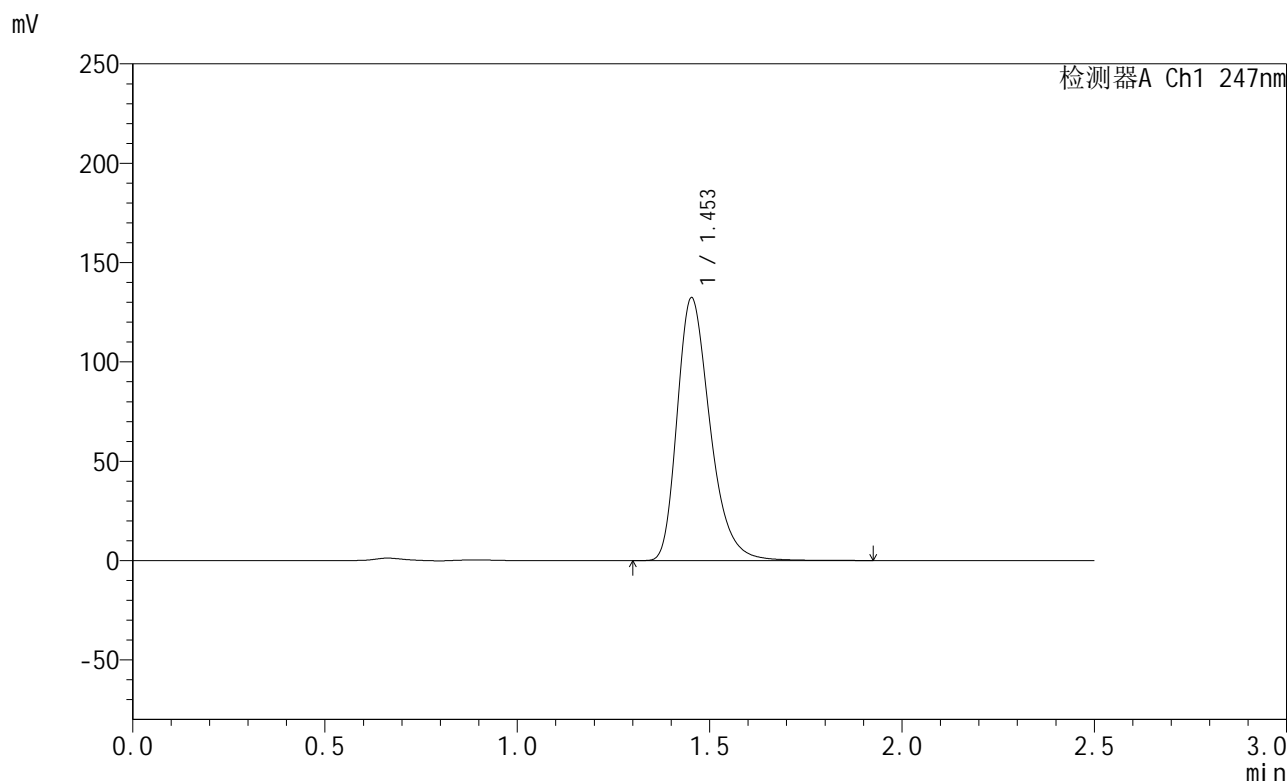
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.453	801419	100.000	134358	1433	1.313	--
总计		801419	100.000	134358			

图144 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)-pH6.8介质-篮法-100转-极限转速-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名 : RC\$SMF-356 - 0-114/11-1583-2 - cbzj-40mg-H043p-rcqx-pH6.8jz-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-356-20250513-FX260.lcb
 样品瓶号 : 3-25
 进样体积 : 10 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/13 18:29:28 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/05/14 08:57:48 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	1.453	788872	100.000	132090	1428	1.312	--
总计		788872	100.000	132090			

图145 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)-pH6.8介质-篮法-100转-极限转速-片3
 供试品溶液-1

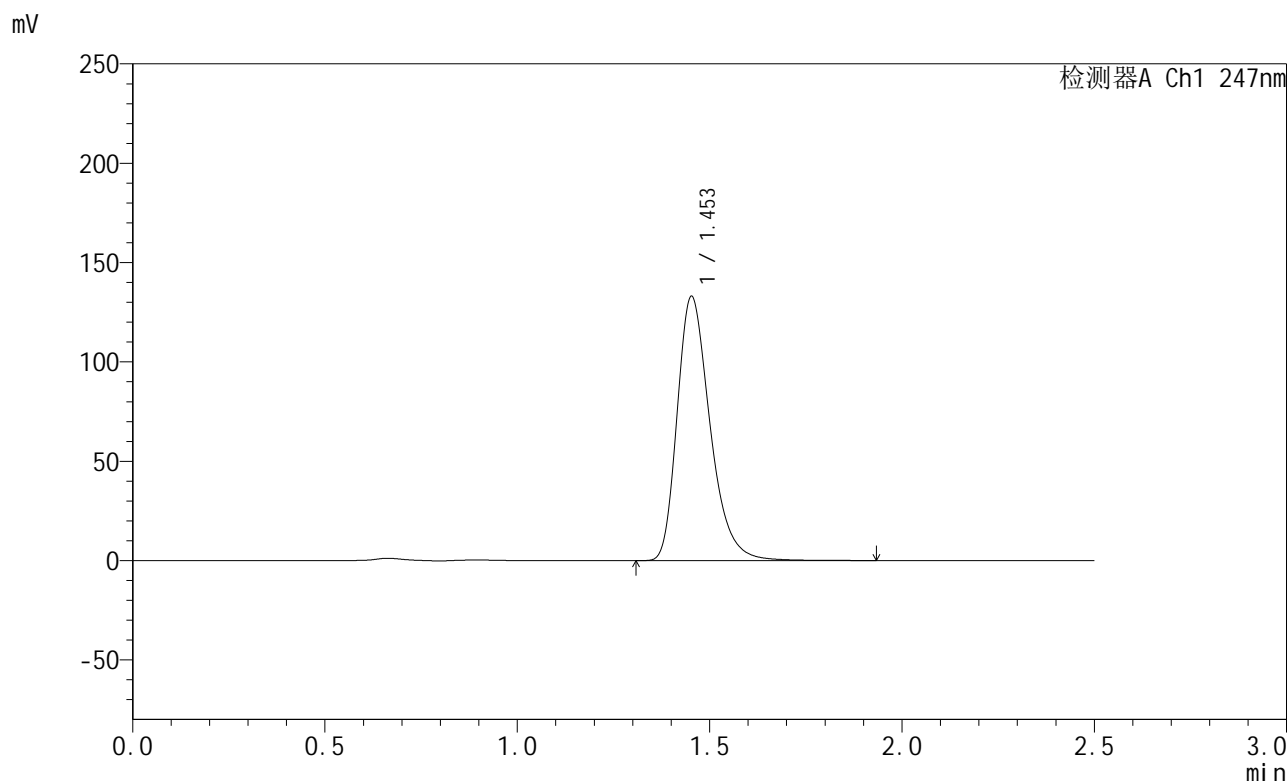


SMF-356

<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 - 0-114/11-1584-2 - cbzj-40mg-H043p-rcqx-pH6.8jz-1-lf100z-jxzs-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-356-20250513-FX260.lcb
 样品瓶号 : 3-34
 进样体积 : 10 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/13 18:32:19 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/05/14 08:57:51 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	1.453	792243	100.000	132781	1433	1.313	--
总计		792243	100.000	132781			

图146 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)-pH6.8介质-篮法-100转-极限转速-片4
 供试品溶液-1

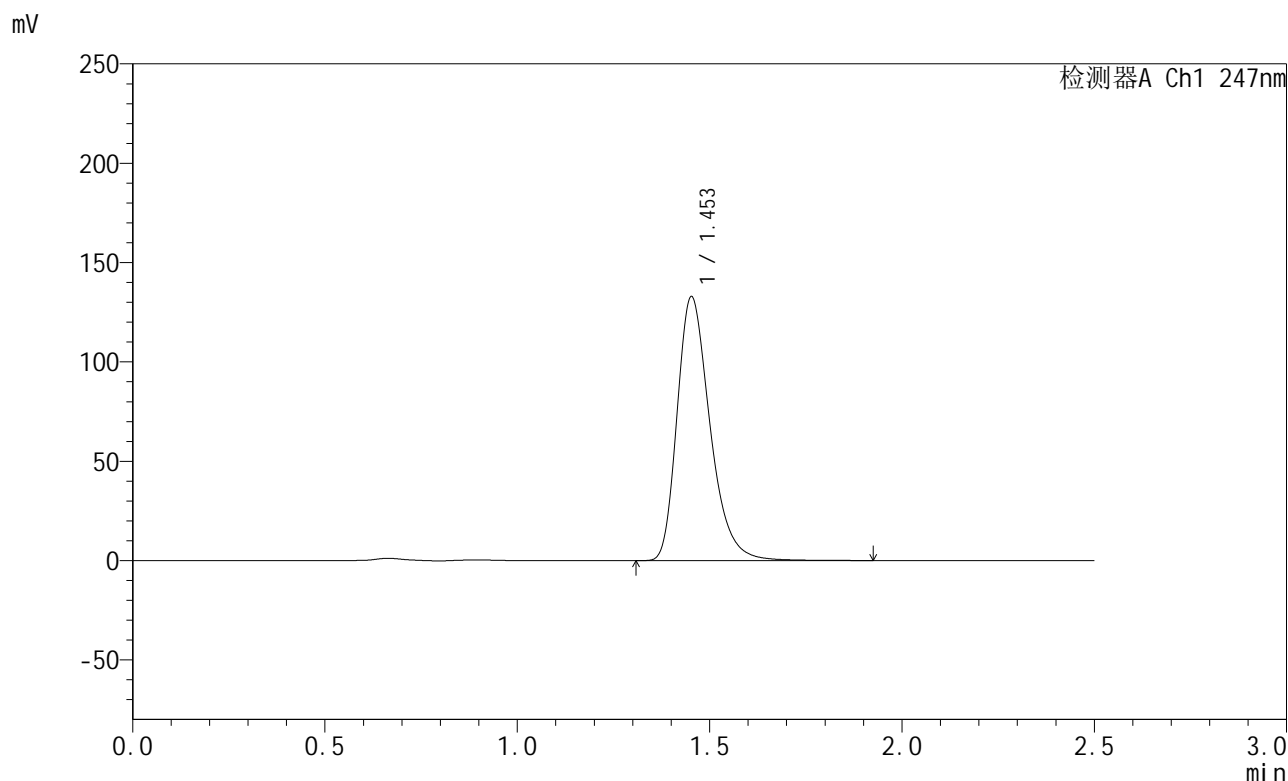


SMF-356

<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 - 0-114/11-1585-2 - cbzj-40mg-H043p-rcqx-pH6.8jz-1-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-356-20250513-FX260.lcb
 样品瓶号 : 3-43
 进样体积 : 10 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/13 18:35:11 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/05/14 08:57:54 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	1.453	791273	100.000	132607	1433	1.313	--
总计		791273	100.000	132607			

图147 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)-pH6.8介质-篮法-100转-极限转速-片5
 供试品溶液-1

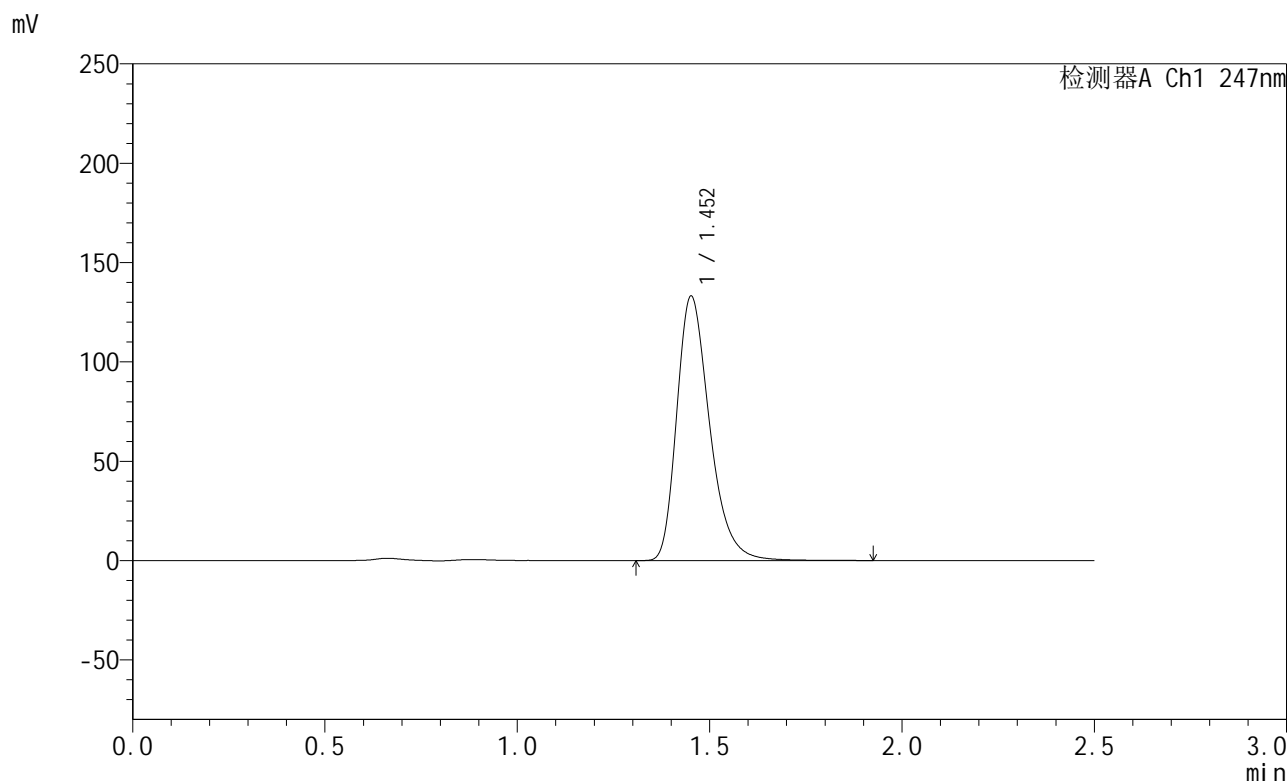


SMF-356

<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 - 0-114/11-1586-2 - cbzj-40mg-H043p-rcqx-pH6.8jz-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-356-20250513-FX260.lcb
 样品瓶号 : 3-52
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/13 18:38:02 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/05/14 08:57:57 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

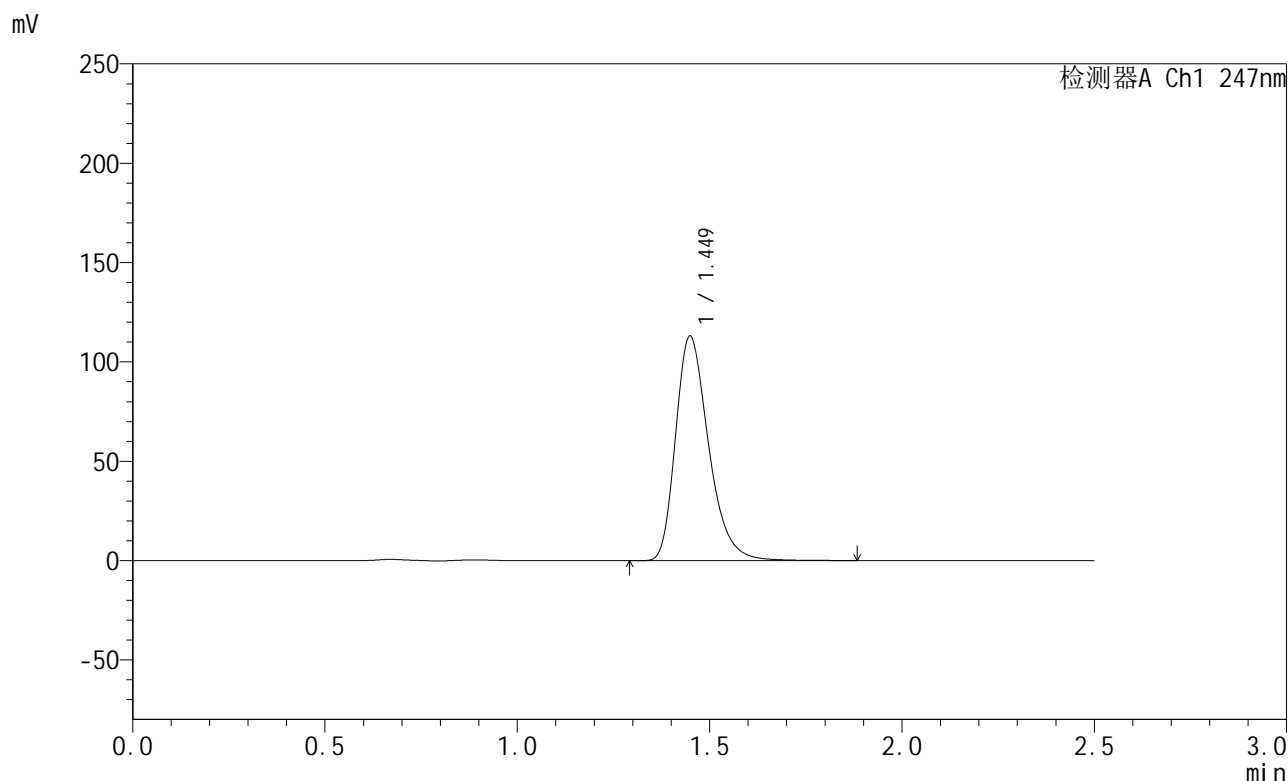
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.452	792844	100.000	132625	1429	1.314	--
总计		792844	100.000	132625			

图148 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)-pH6.8介质-篮法-100转-极限转速-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名 : RC\$SMF-356 - 0-114/11-1587-2 - cbzj-40mg-H043p-rcqx-pH6.8jz-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-356-20250513-FX260.lcb
 样品瓶号 : 3-27
 进样体积 : 10 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/13 18:40:55 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/05/14 08:57:59 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	1.449	675896	100.000	112861	1409	1.311	--
总计		675896	100.000	112861			

图149 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)-pH6.8介质-篮法-100转
 对照品溶液-2-1

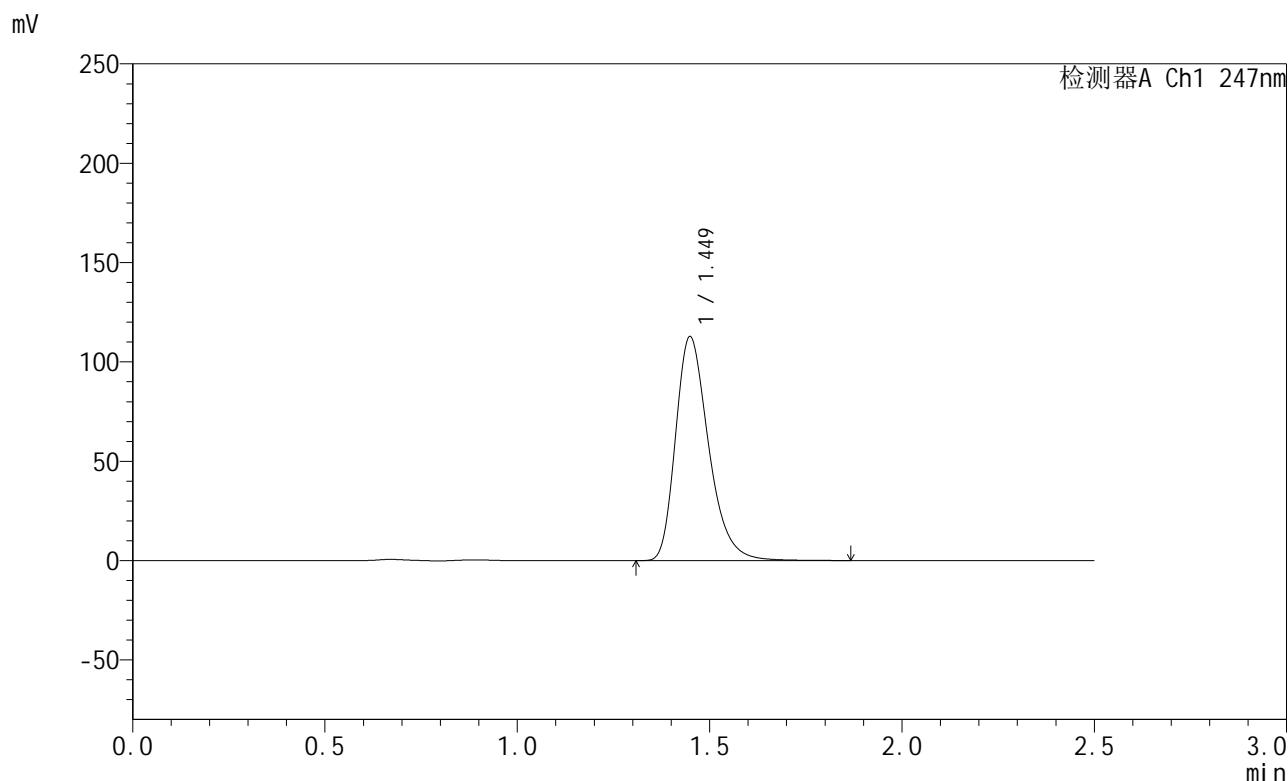


SMF-356

<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 - 0-114/11-1588-2 - cbzj-40mg-H043p-rcqx-pH6.8jz-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-356-20250513-FX260.lcb
 样品瓶号 : 3-27
 进样体积 : 10 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/13 18:43:48 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/05/14 08:58:02 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	1.449	674460	100.000	112573	1408	1.311	--
总计		674460	100.000	112573			

图150 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)-pH6.8介质-篮法-100转
 对照品溶液-2-2

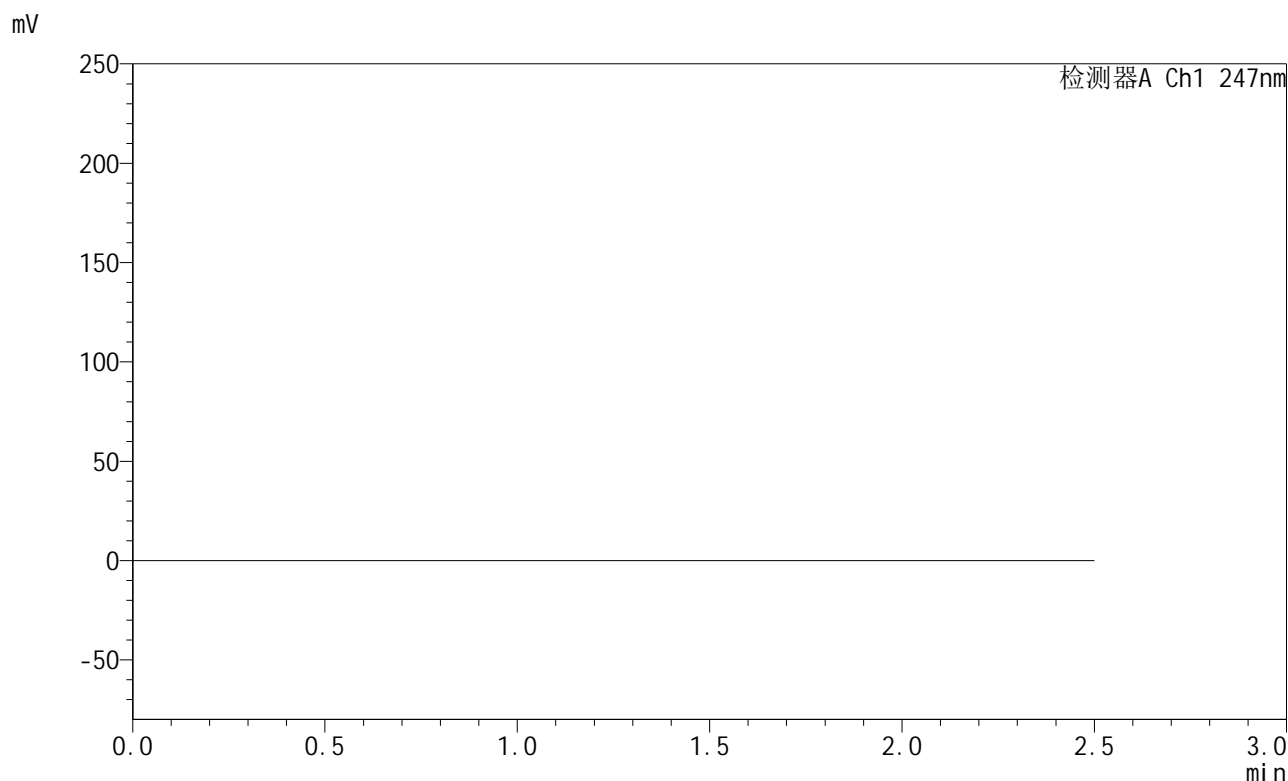


SMF-356

<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 - 0-114/11-1589-2 - cbzj-40mg-H043p-rcqx-pH6.8jz-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-356-20250513-FX260.lcb
 样品瓶号 : 4-9
 进样体积 : 10 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/13 18:46:42 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/05/14 08:58:05 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)
总计							

图151 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)-pH6.8介质-篮法-100转
 溶剂

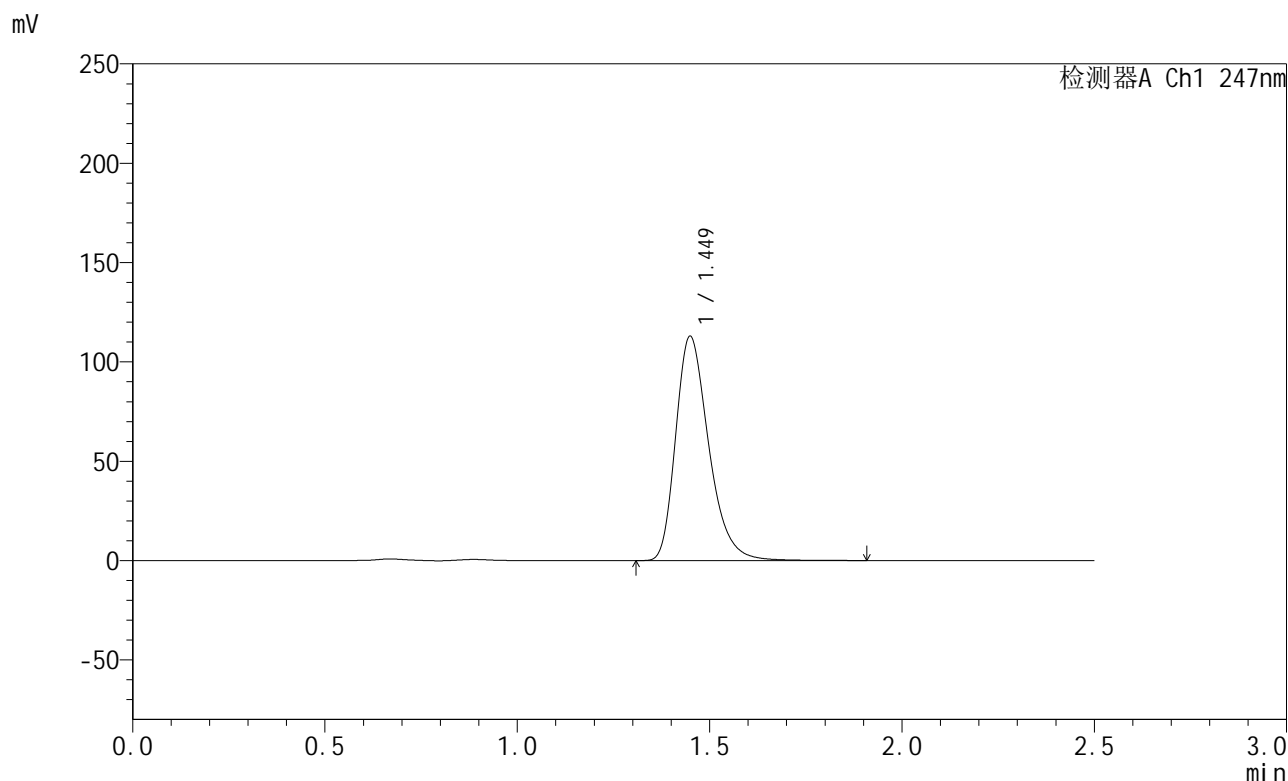


SMF-356

<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 - 0-114/11-1590-2 - cbzj-40mg-H043p-rcqx-pH6.8jz-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-356-20250513-FX260.lcb
 样品瓶号 : 4-18
 进样体积 : 10 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/13 18:49:37 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/05/14 08:58:07 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	1.449	675917	100.000	112679	1407	1.311	--
总计		675917	100.000	112679			

图152 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)-pH6.8介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-1

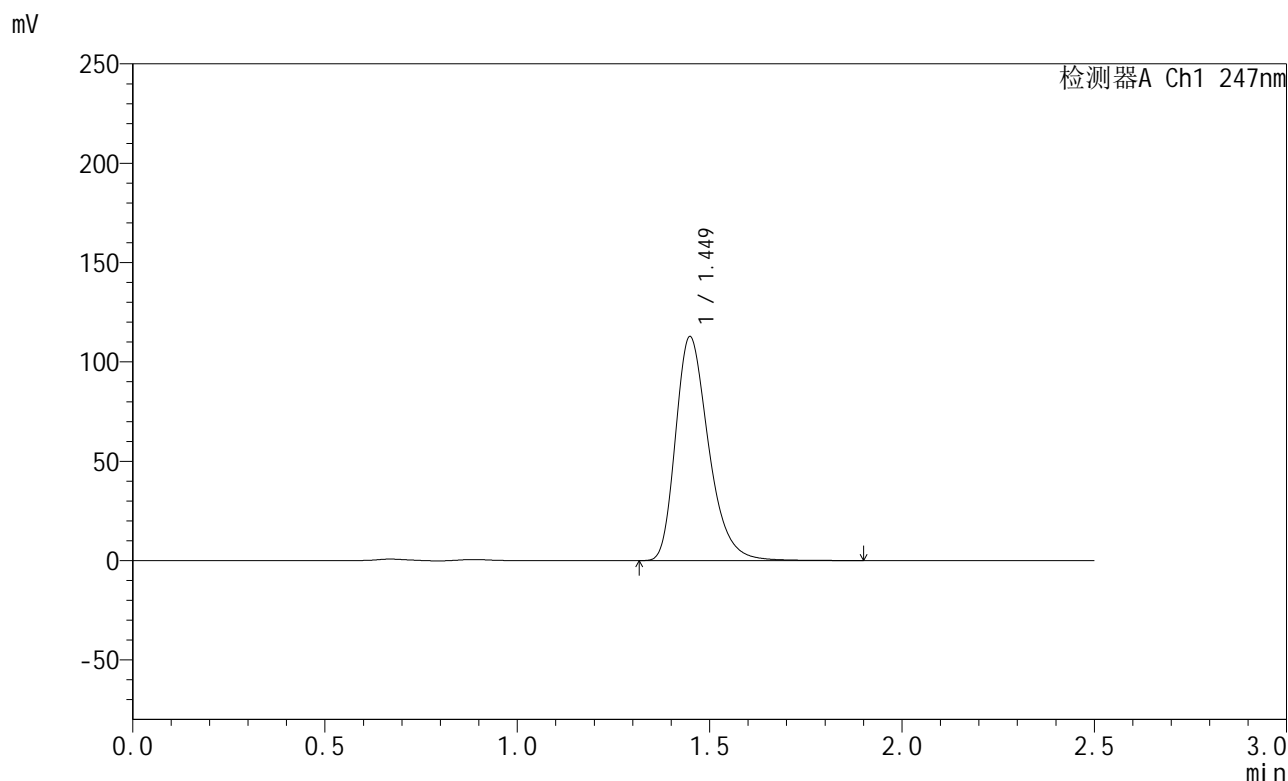


SMF-356

<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 - 0-114/11-1591-2 - cbzj-40mg-H043p-rcqx-pH6.8jz-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-356-20250513-FX260.lcb
 样品瓶号 : 4-18
 进样体积 : 10 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/13 18:52:30 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/05/14 08:58:10 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	1.449	674834	100.000	112578	1407	1.312	--
总计		674834	100.000	112578			

图153 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)-pH6.8介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-2

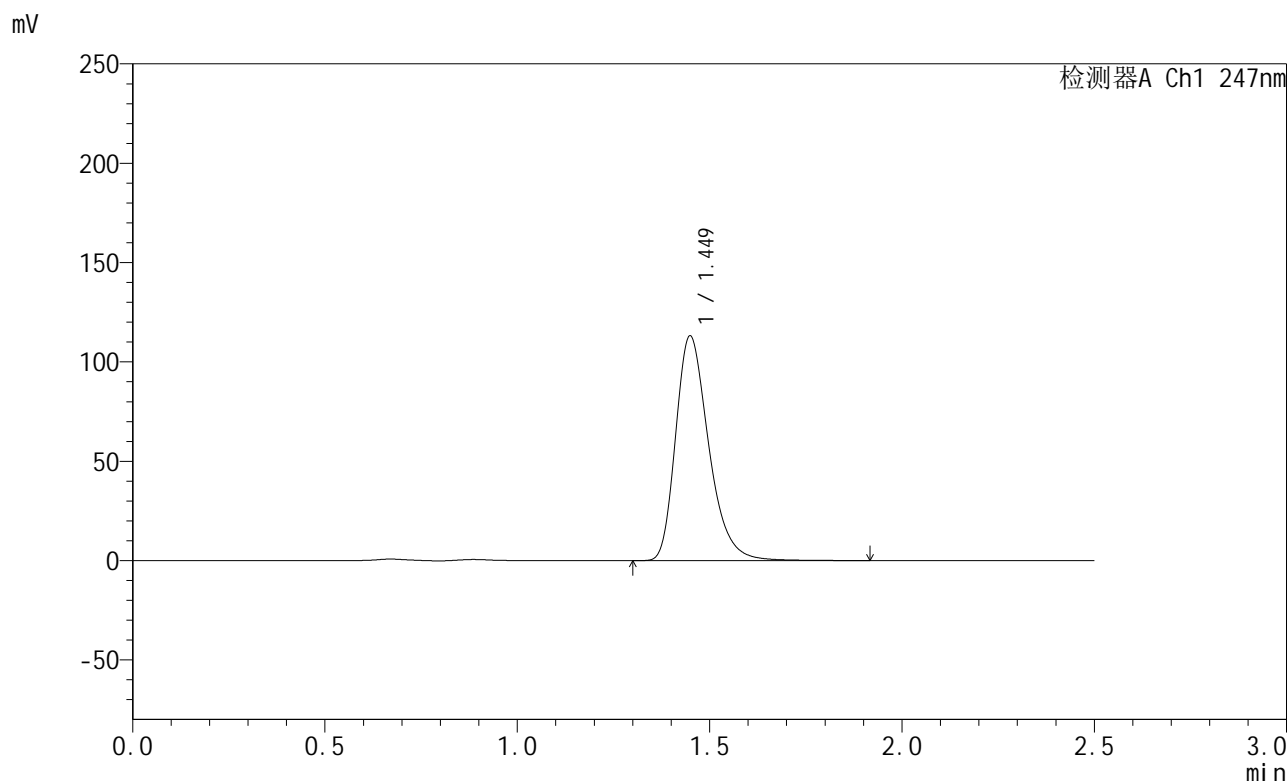


SMF-356

<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 - 0-114/11-1592-2 - cbzj-40mg-H043p-rcqx-pH6.8jz-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-356-20250513-FX260.lcb
 样品瓶号 : 4-18
 进样体积 : 10 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/13 18:55:24 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/05/14 08:58:13 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	1.449	677266	100.000	112917	1409	1.312	--
总计		677266	100.000	112917			

图154 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)-pH6.8介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-3

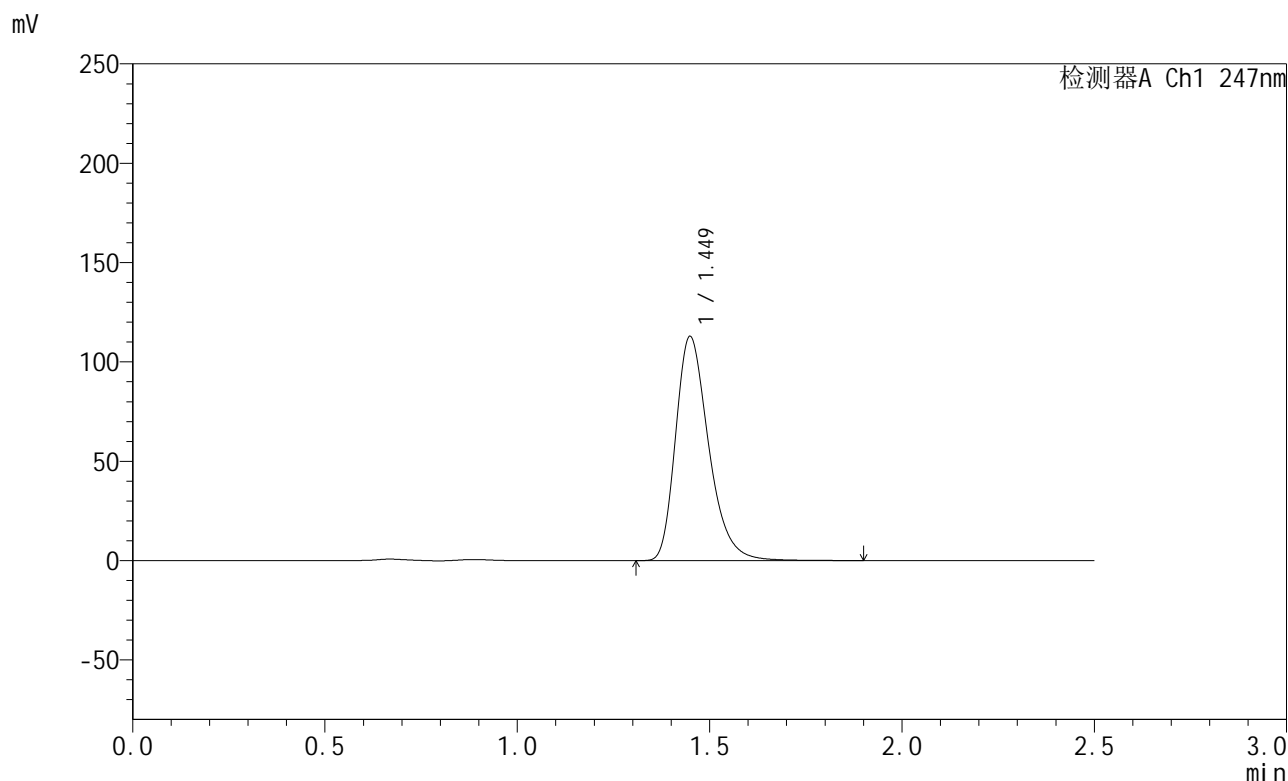


SMF-356

<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 - 0-114/11-1593-2 - cbzj-40mg-H043p-rcqx-pH6.8jz-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-356-20250513-FX260.lcb
 样品瓶号 : 4-18
 进样体积 : 10 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/13 18:58:17 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/05/14 08:58:16 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	1.449	675647	100.000	112643	1406	1.311	--
总计		675647	100.000	112643			

图155 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)-pH6.8介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-4

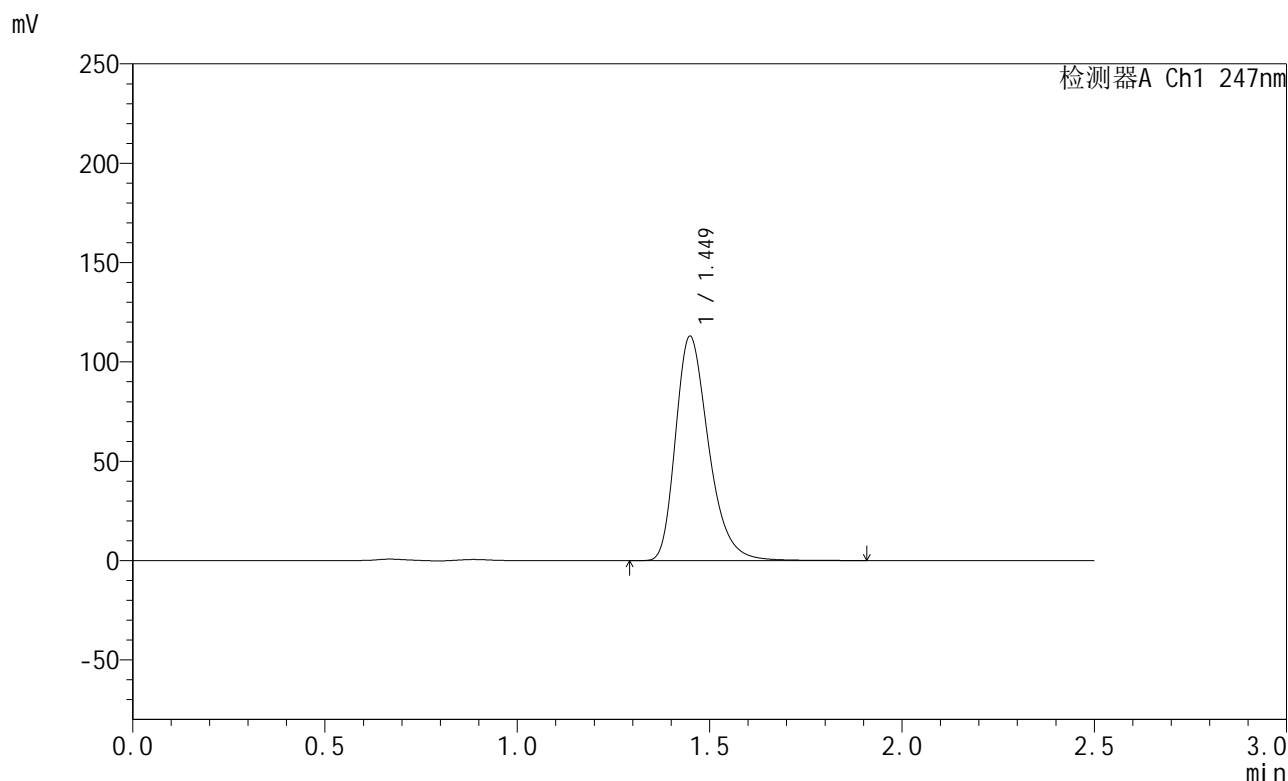


SMF-356

<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 - 0-114/11-1594-2 - cbzj-40mg-H043p-rcqx-pH6.8jz-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-356-20250513-FX260.lcb
 样品瓶号 : 4-18
 进样体积 : 10 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/13 19:01:11 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/05/14 08:58:18 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	1.449	676258	100.000	112763	1407	1.311	--
总计		676258	100.000	112763			

图156 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)-pH6.8介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-5

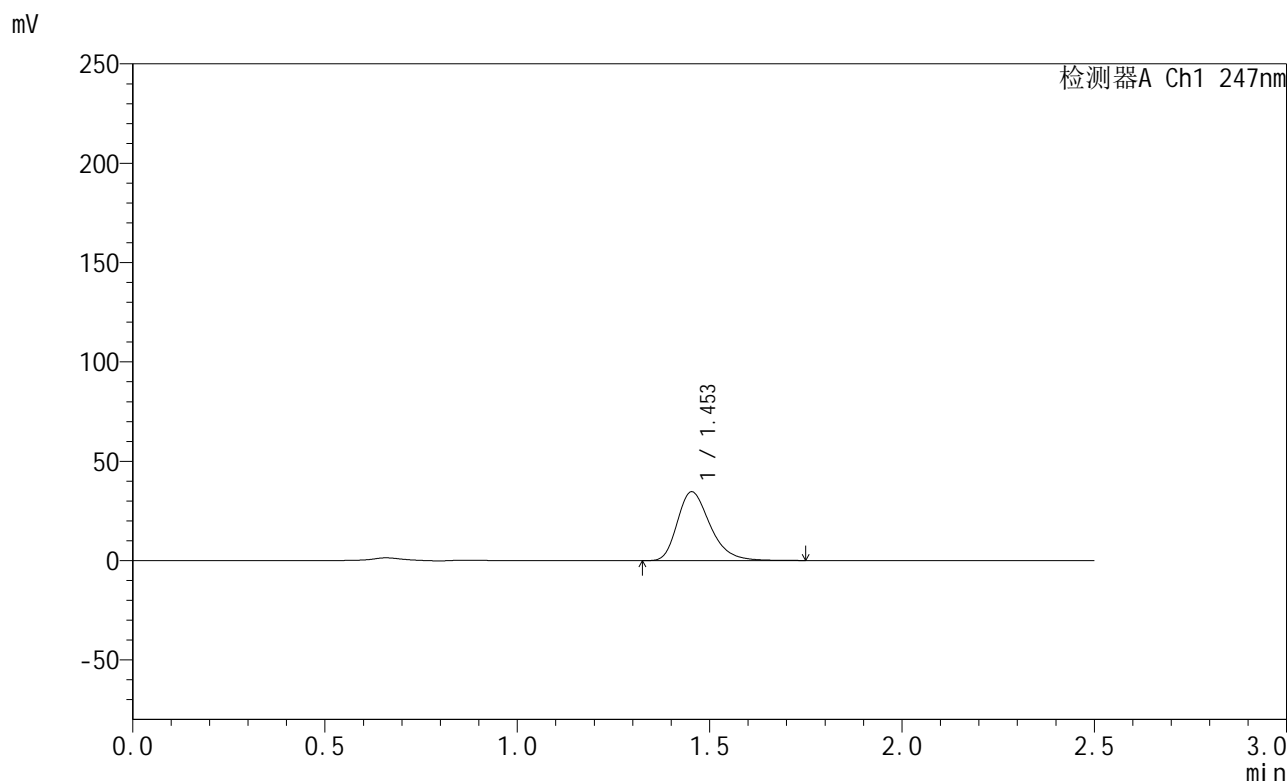


SMF-356

<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 - 0-114/11-1595-2 - cbzj-40mg-H043p-rcqx-pH6.8jz-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-356-20250513-FX260.lcb
 样品瓶号 : 4-1
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/13 19:04:04 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/05/14 08:58:21 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	1.453	205340	100.000	34620	1436	1.302	--
总计		205340	100.000	34620			

图157 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)-pH6.8介质-篮法-100转-5min-片1
 供试品溶液-1

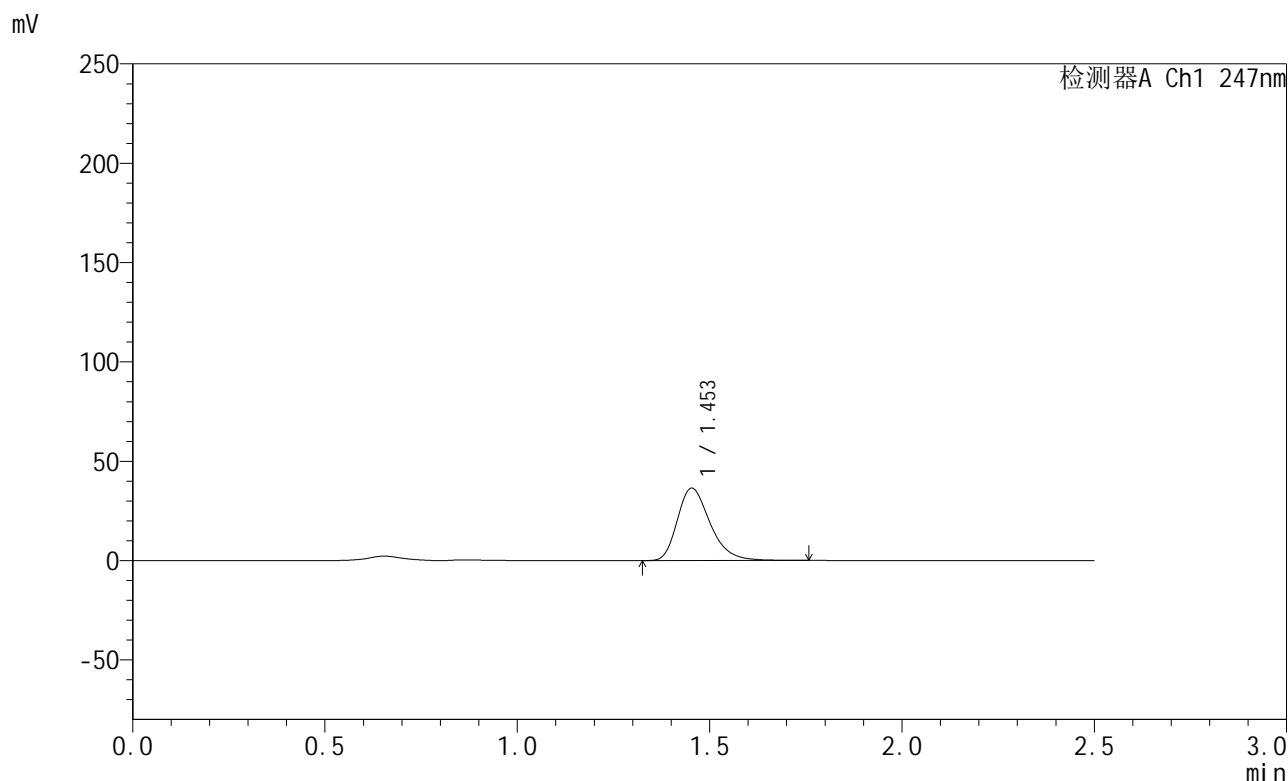


SMF-356

<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 - 0-114/11-1596-2 - cbzj-40mg-H043p-rcqx-pH6.8jz-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-356-20250513-FX260.lcb
 样品瓶号 : 4-10
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/13 19:06:57 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/05/14 08:58:24 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	1.453	216229	100.000	36420	1435	1.303	--
总计		216229	100.000	36420			

图158 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)-pH6.8介质-篮法-100转-5min-片2
 供试品溶液-1

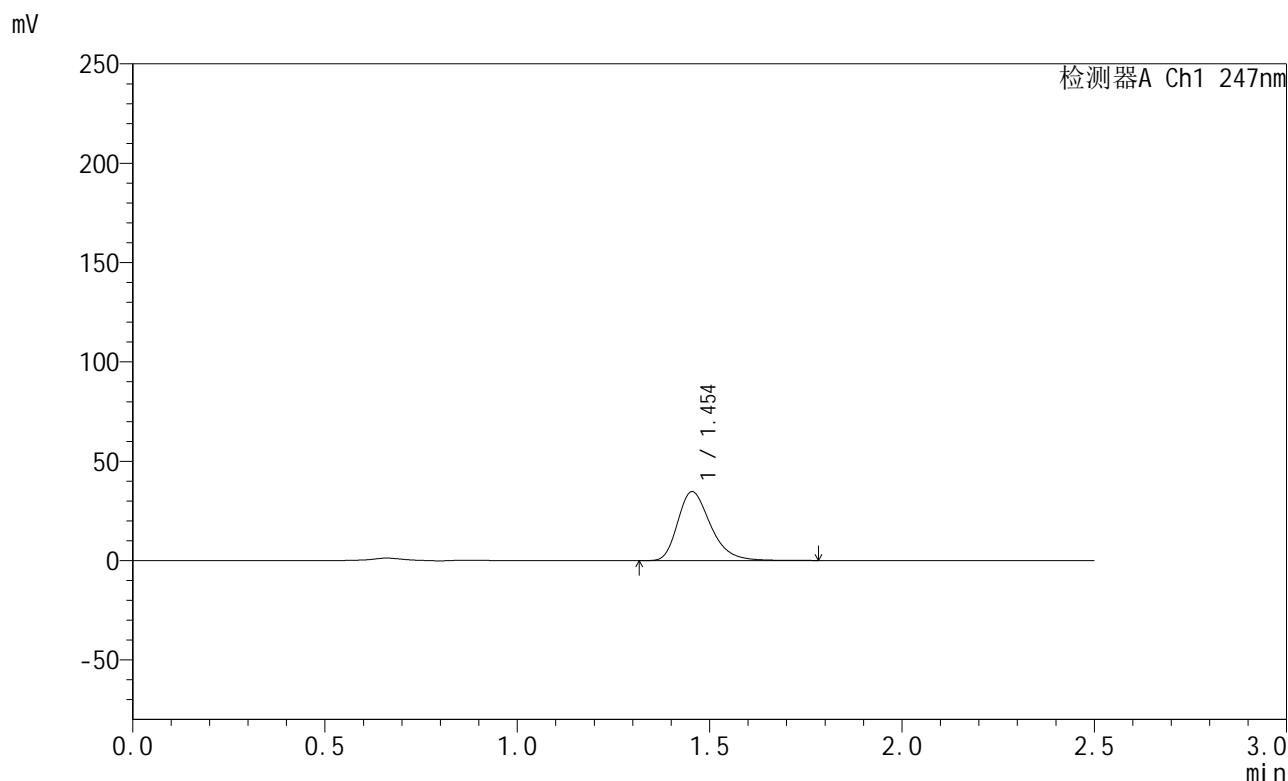


SMF-356

<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 - 0-114/11-1597-2 - cbzj-40mg-H043p-rcqx-pH6.8jz-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-356-20250513-FX260.lcb
 样品瓶号 : 4-19
 进样体积 : 10 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/13 19:09:48 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/05/14 08:58:26 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	1.454	206060	100.000	34690	1435	1.304	--
总计		206060	100.000	34690			

图159 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)-pH6.8介质-篮法-100转-5min-片3
 供试品溶液-1

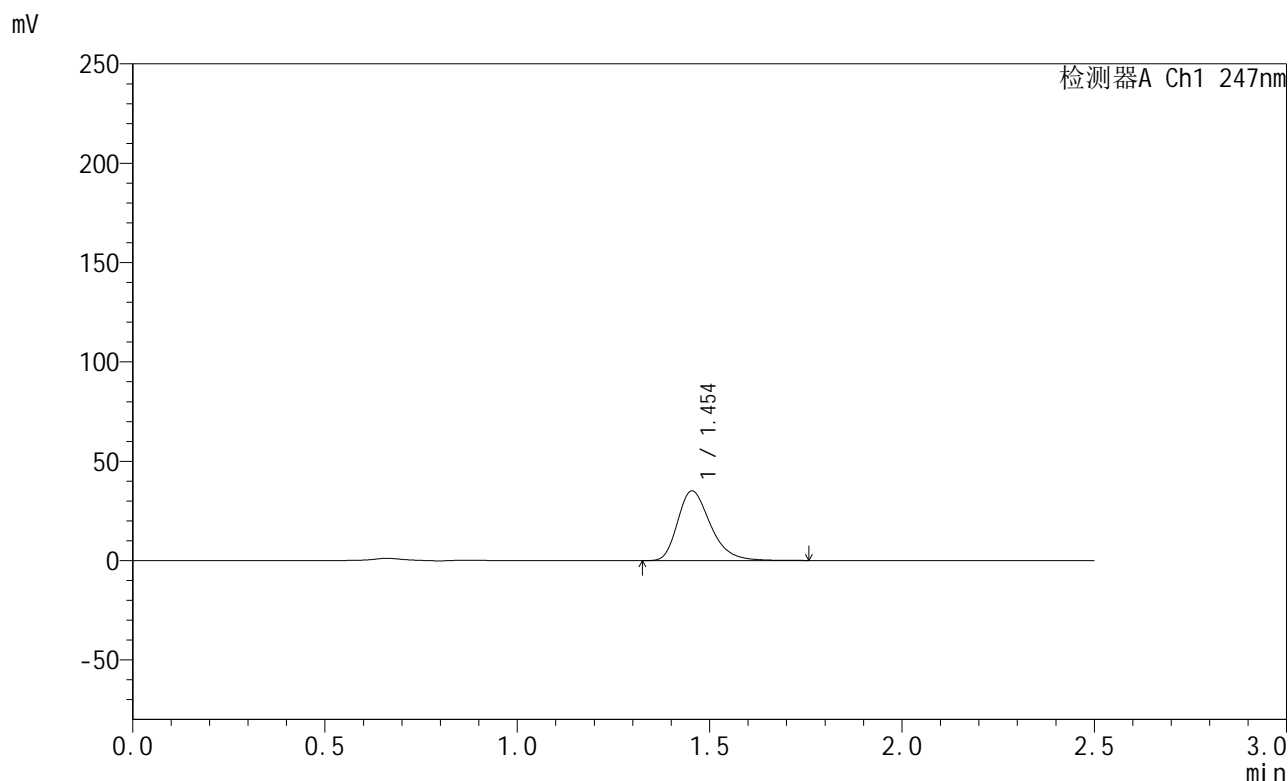


SMF-356

<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 - 0-114/11-1598-2 - cbzj-40mg-H043p-rcqx-pH6.8jz-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-356-20250513-FX260.lcb
 样品瓶号 : 4-28
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/13 19:12:41 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/05/14 08:58:29 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	1.454	208103	100.000	35073	1437	1.304	--
总计		208103	100.000	35073			

图160 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)-pH6.8介质-篮法-100转-5min-片4
 供试品溶液-1

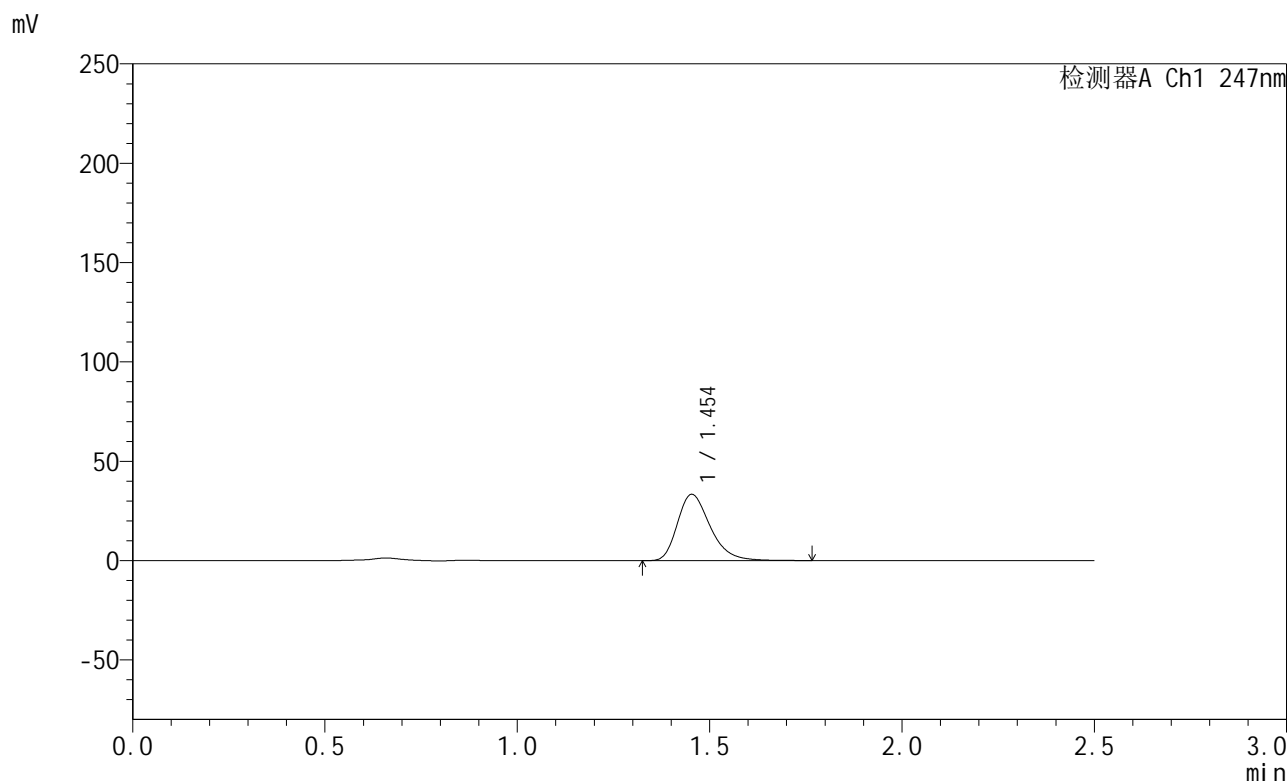


SMF-356

<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 - 0-114/11-1599-2 - cbzj-40mg-H043p-rcqx-pH6.8jz-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-356-20250513-FX260.lcb
 样品瓶号 : 4-37
 进样体积 : 10 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/13 19:15:34 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/05/14 08:58:32 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	1.454	198166	100.000	33348	1432	1.305	--
总计		198166	100.000	33348			

图161 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)-pH6.8介质-篮法-100转-5min-片5
 供试品溶液-1

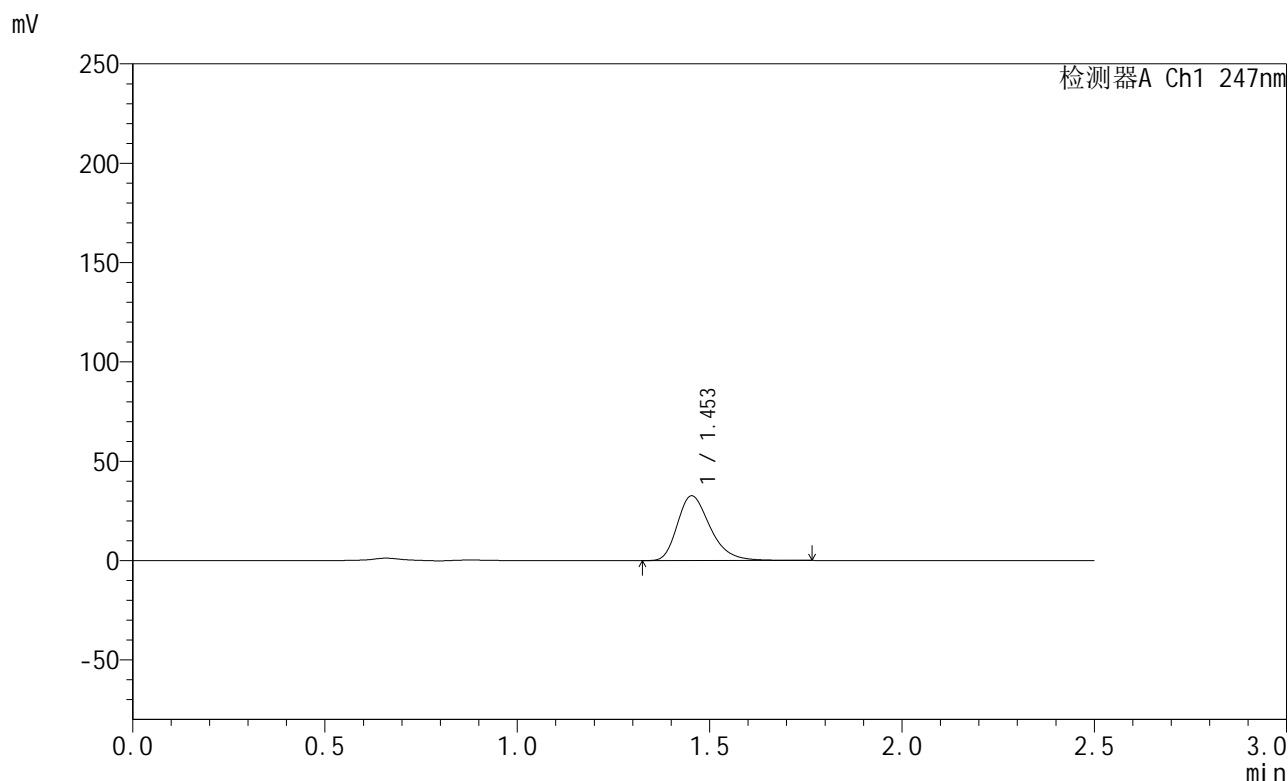


SMF-356

<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 - 0-114/11-1600-2 - cbzj-40mg-H043p-rcqx-pH6.8jz-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-356-20250513-FX260.lcb
 样品瓶号 : 4-46
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/13 19:18:25 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/05/14 08:58:35 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	1.453	193641	100.000	32569	1432	1.304	--
总计		193641	100.000	32569			

图162 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)-pH6.8介质-篮法-100转-5min-片6
 供试品溶液-1

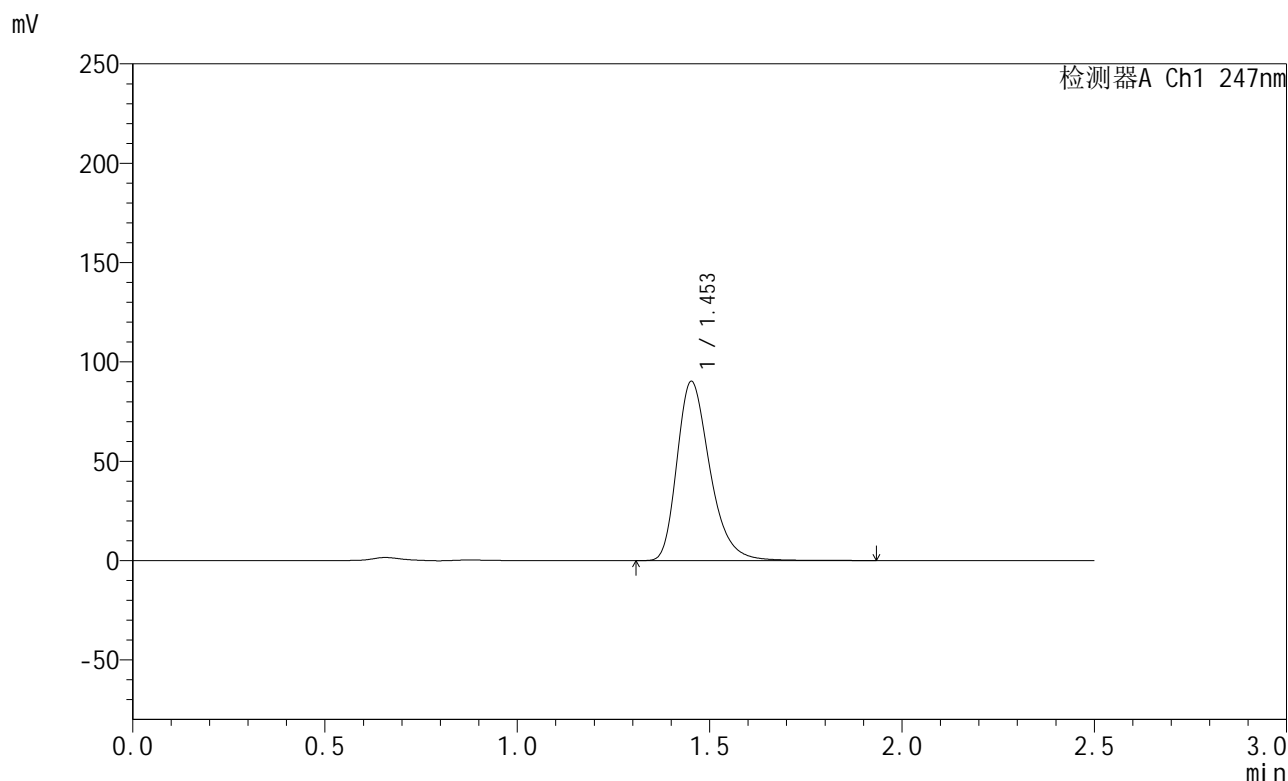


SMF-356

<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 - 0-114/11-1601-2 - cbzj-40mg-H043p-rcqx-pH6.8jz-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-356-20250513-FX260.lcb
 样品瓶号 : 4-2
 进样体积 : 10 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/13 19:21:17 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/05/14 08:58:37 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	1.453	538048	100.000	90026	1430	1.312	--
总计		538048	100.000	90026			

图163 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)-pH6.8介质-篮法-100转-10min-片1
 供试品溶液-1

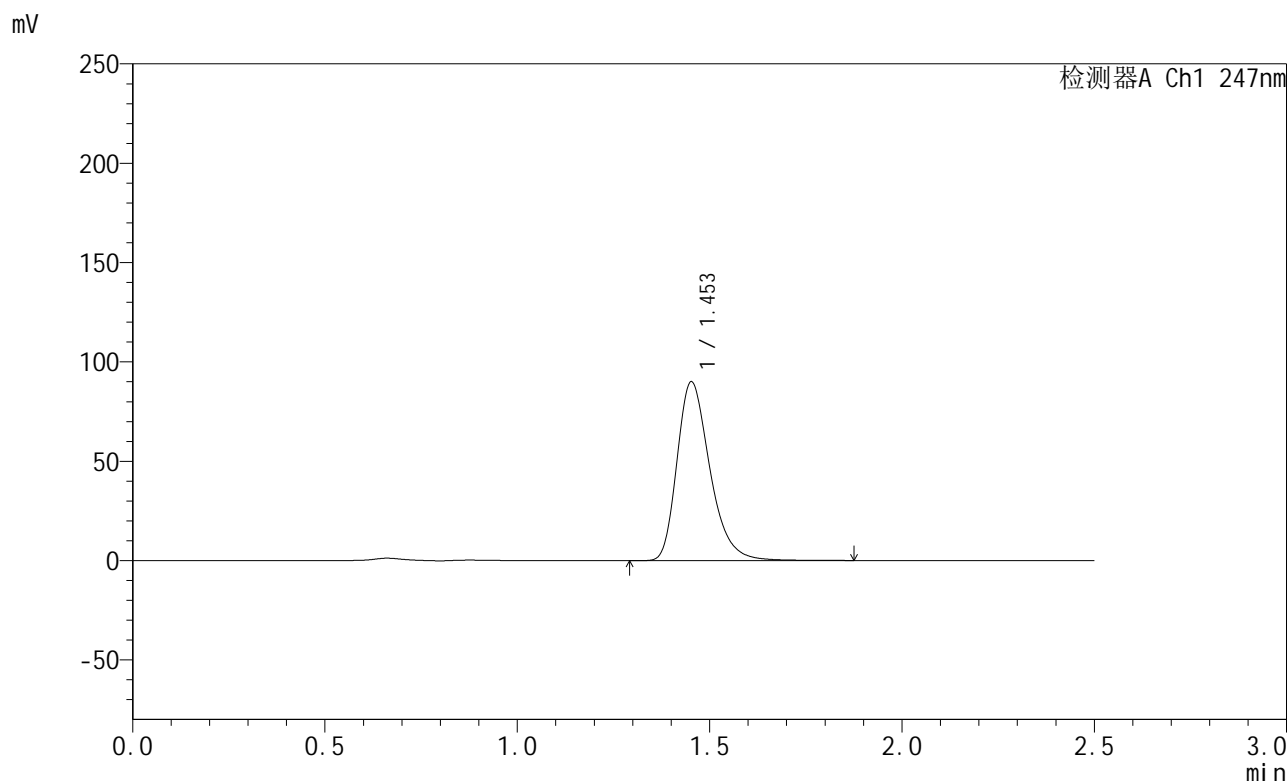


SMF-356

<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 - 0-114/11-1602-2 - cbzj-40mg-H043p-rcqx-pH6.8jz-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-356-20250513-FX260.lcb
 样品瓶号 : 4-11
 进样体积 : 10 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/13 19:24:10 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/05/14 08:58:40 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	1.453	535812	100.000	89784	1430	1.310	--
总计		535812	100.000	89784			

图164 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)-pH6.8介质-篮法-100转-10min-片2
 供试品溶液-1

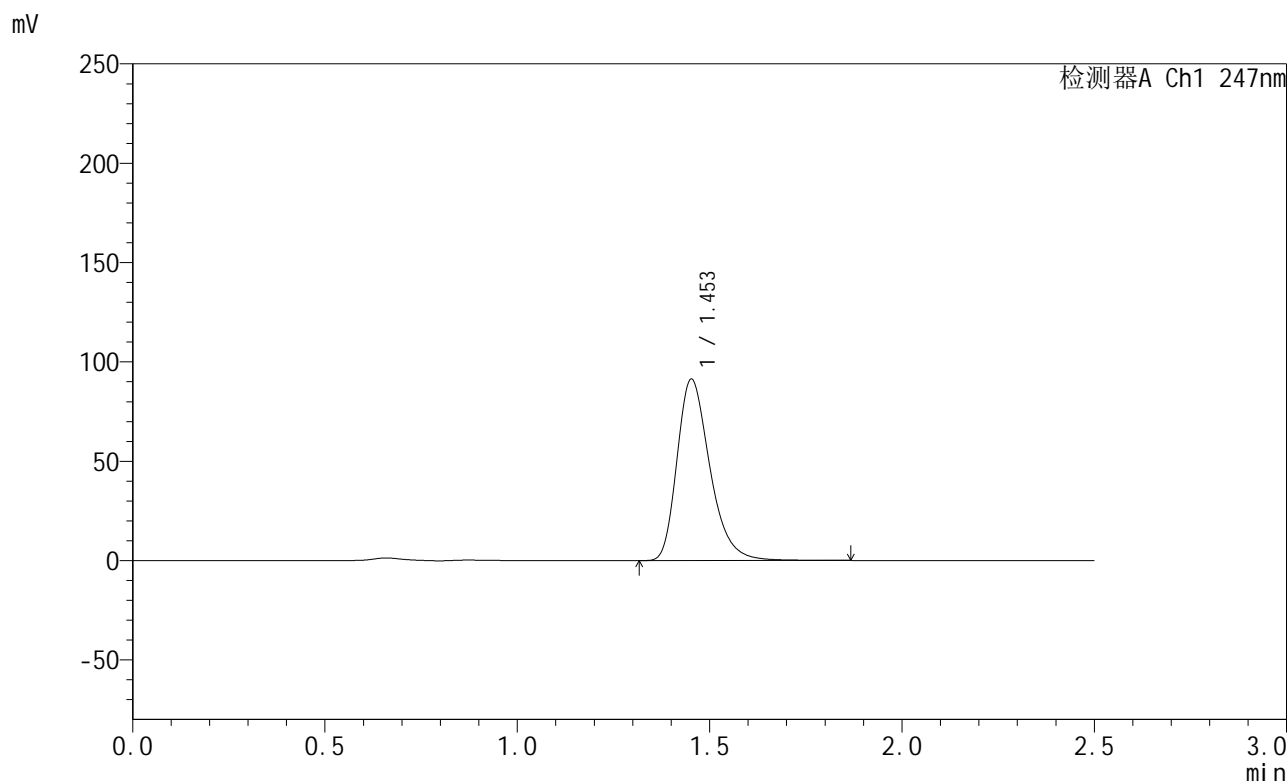


SMF-356

<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 - 0-114/11-1603-2 - cbzj-40mg-H043p-rcqx-pH6.8jz-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-356-20250513-FX260.lcb
 样品瓶号 : 4-20
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/13 19:27:02 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/05/14 08:58:43 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

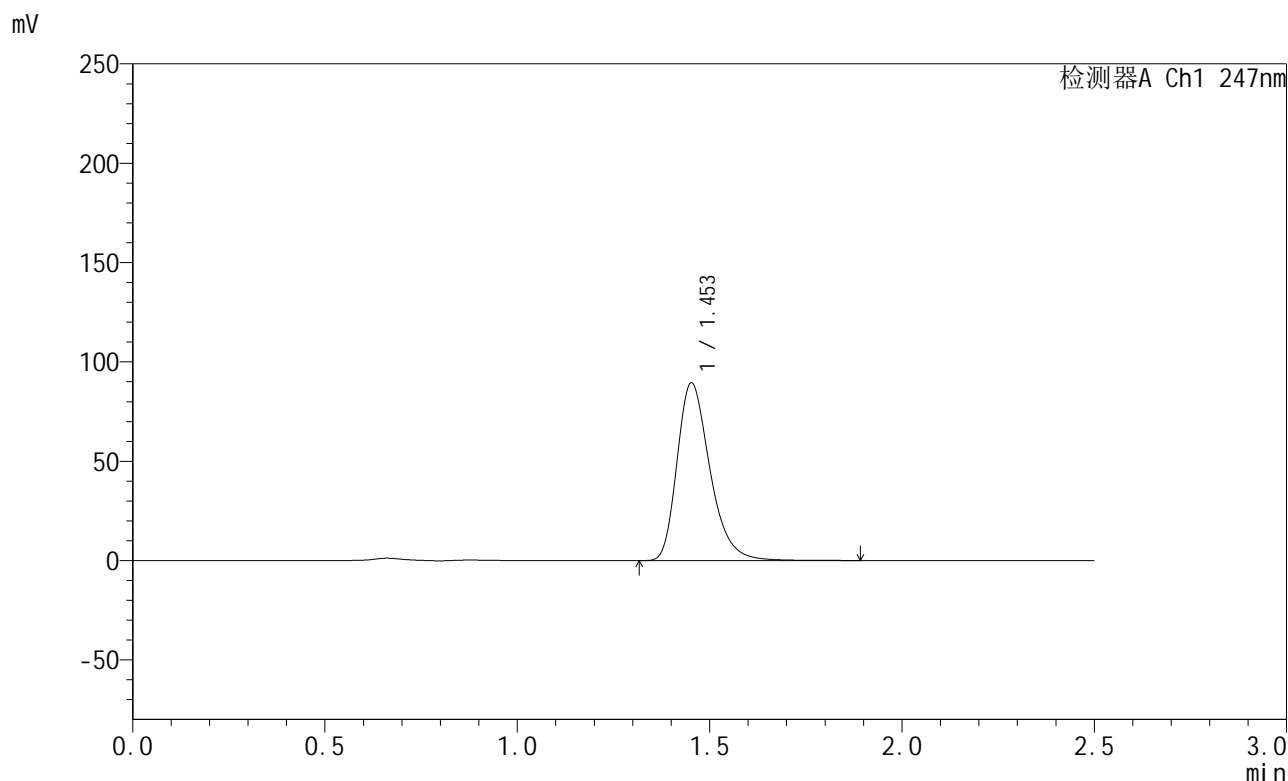
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.453	543738	100.000	91113	1430	1.311	--
总计		543738	100.000	91113			

图165 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)-pH6.8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 - 0-114/11-1604-2 - cbzj-40mg-H043p-rcqx-pH6.8jz-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-356-20250513-FX260.lcb
 样品瓶号 : 4-29
 进样体积 : 10 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/13 19:29:55 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/05/14 08:58:46 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	1.453	533184	100.000	89265	1429	1.311	--
总计		533184	100.000	89265			

图166 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)-pH6.8介质-篮法-100转-10min-片4
 供试品溶液-1

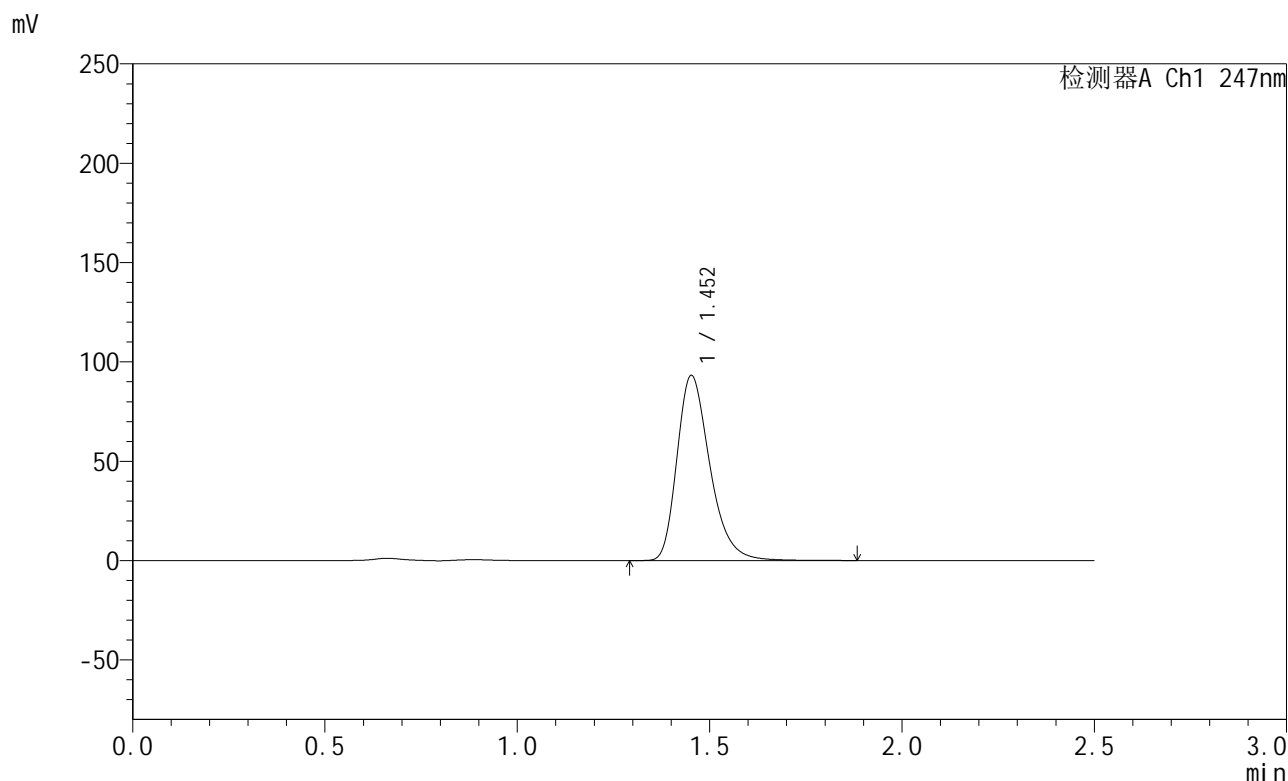


SMF-356

<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 - 0-114/11-1605-2 - cbzj-40mg-H043p-rcqx-pH6.8jz-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-356-20250513-FX260.lcb
 样品瓶号 : 4-38
 进样体积 : 10 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/13 19:32:47 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/05/14 08:58:48 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	1.452	555549	100.000	92967	1429	1.312	--
总计		555549	100.000	92967			

图167 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)-pH6.8介质-篮法-100转-10min-片5
 供试品溶液-1

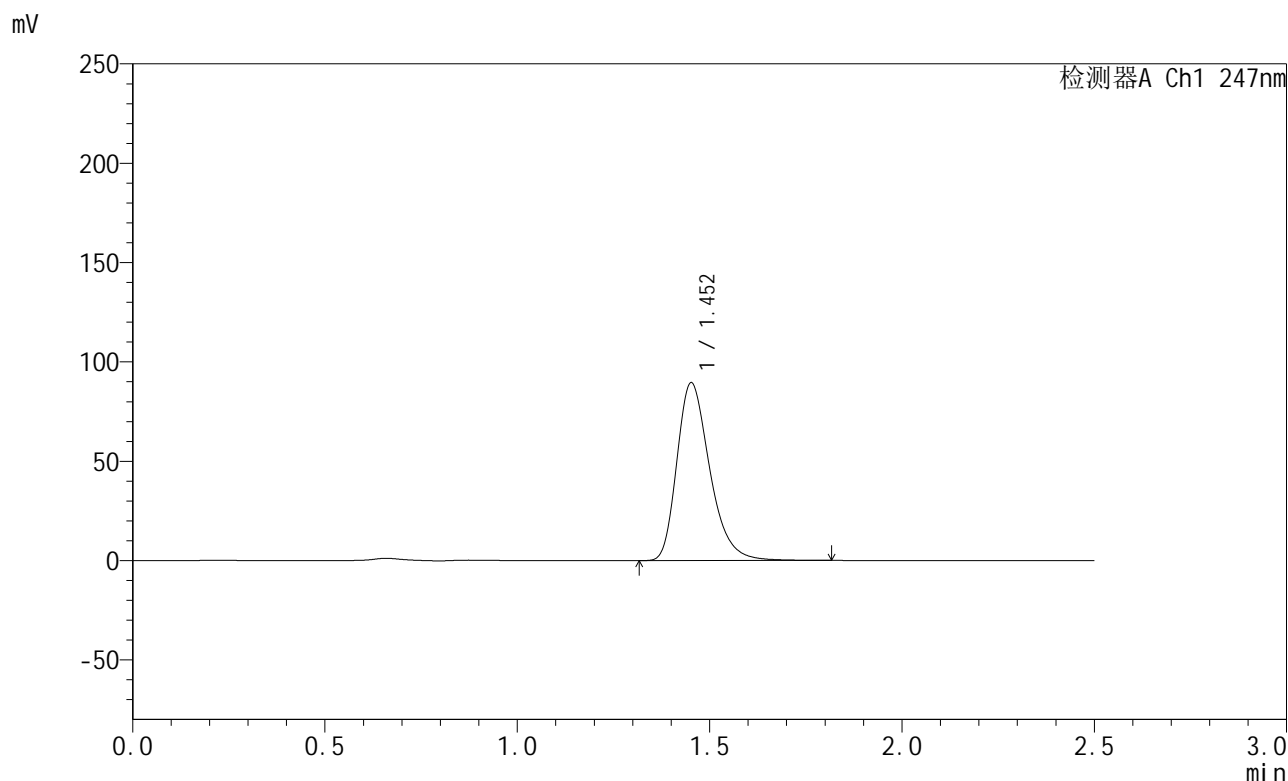


SMF-356

<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 - 0-114/11-1606-2 - cbzj-40mg-H043p-rcqx-pH6.8jz-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-356-20250513-FX260.lcb
 样品瓶号 : 4-47
 进样体积 : 10 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/13 19:35:41 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/05/14 08:58:51 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 247nm

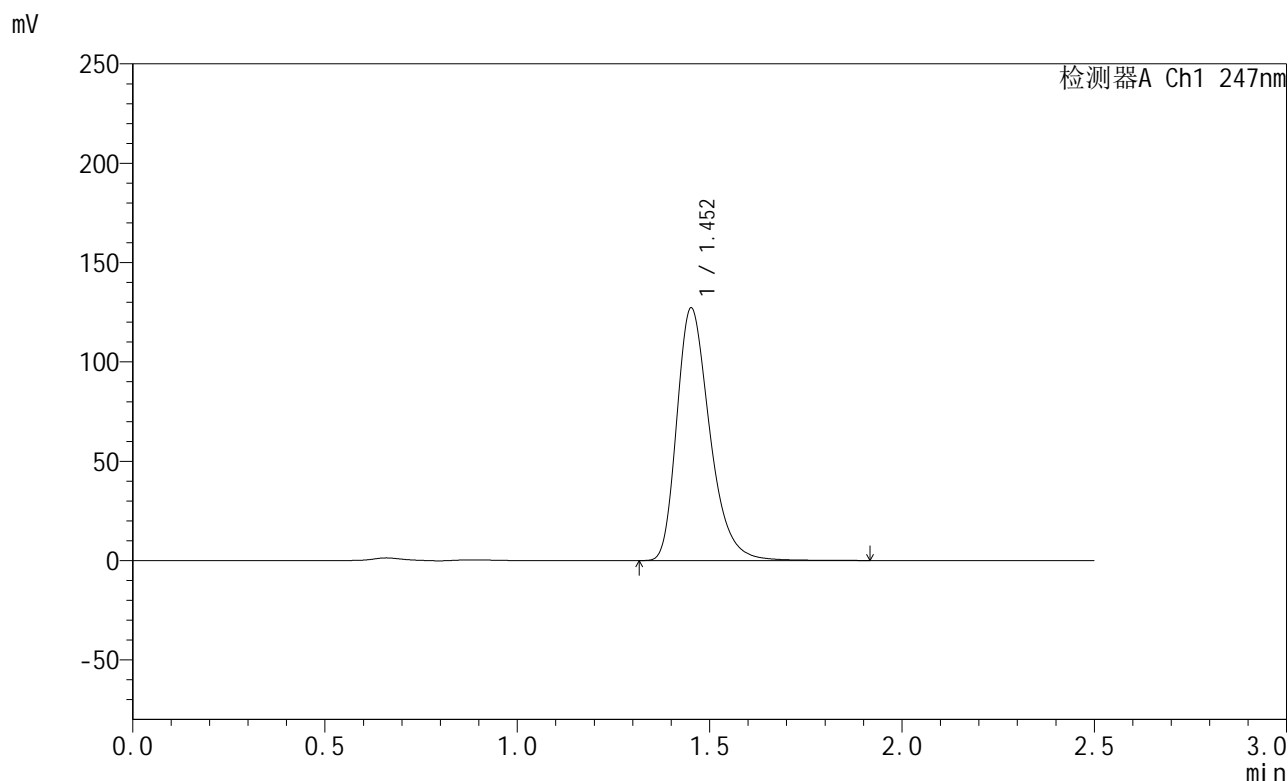
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.452	532784	100.000	89254	1427	1.310	--
总计		532784	100.000	89254			

图168 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)-pH6.8介质-篮法-100转-10min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 247nm
 数据文件名 : RC\$SMF-356 - 0-114/11-1607-2 - cbzj-40mg-H043p-rcqx-pH6.8jz-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-356-20250513-FX260.lcb
 样品瓶号 : 4-3
 进样体积 : 10 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/13 19:38:33 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/05/14 08:58:54 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	1.452	758996	100.000	126760	1423	1.314	--
总计		758996	100.000	126760			

图169 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)-pH6.8介质-篮法-100转-15min-片1
 供试品溶液-1

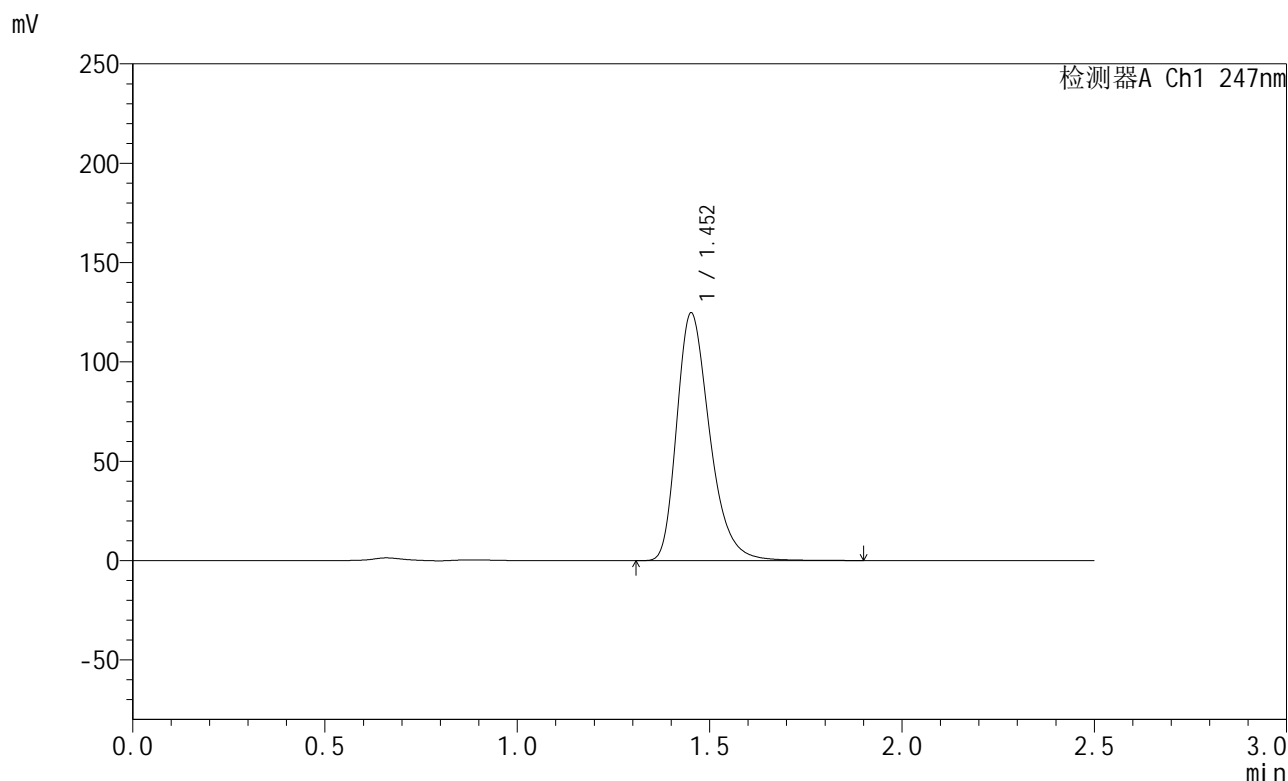


SMF-356

<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 - 0-114/11-1608-2 - cbzj-40mg-H043p-rcqx-pH6.8jz-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-356-20250513-FX260.lcb
 样品瓶号 : 4-12
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/13 19:41:26 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/05/14 08:58:56 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	1.452	743751	100.000	124258	1424	1.314	--
总计		743751	100.000	124258			

图170 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)-pH6.8介质-篮法-100转-15min-片2
 供试品溶液-1

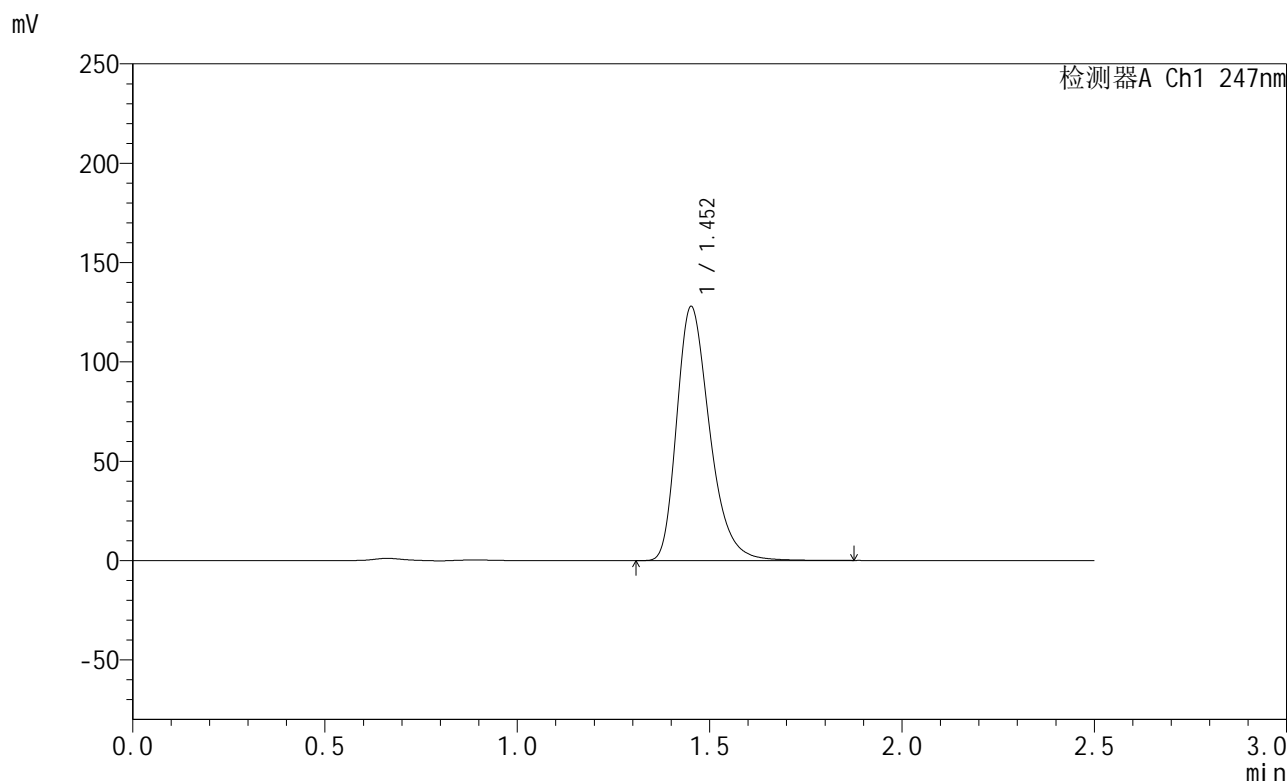


SMF-356

<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 - 0-114/11-1609-2 - cbzj-40mg-H043p-rcqx-pH6.8jz-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-356-20250513-FX260.lcb
 样品瓶号 : 4-21
 进样体积 : 10 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/13 19:44:19 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/05/14 08:58:59 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	1.452	762533	100.000	127432	1424	1.314	--
总计		762533	100.000	127432			

图171 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)-pH6.8介质-篮法-100转-15min-片3
 供试品溶液-1

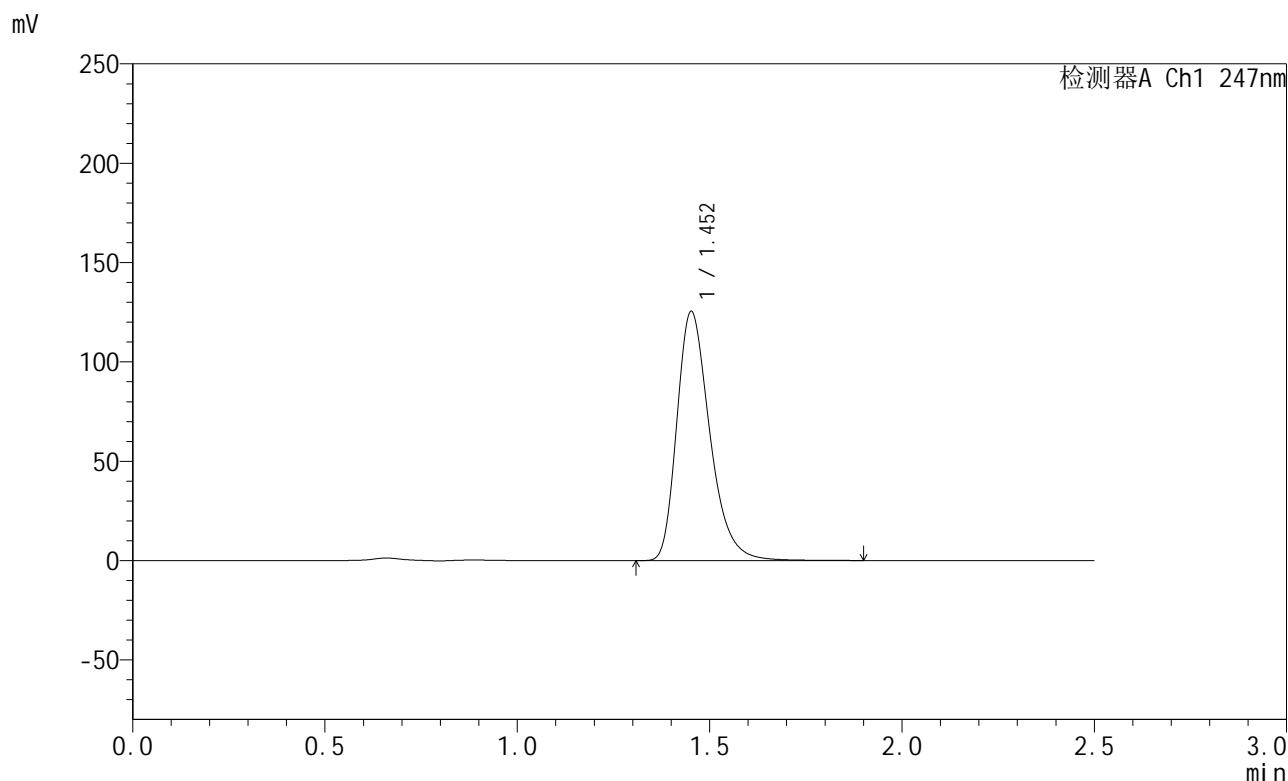


SMF-356

<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 - 0-114/11-1610-2 - cbzj-40mg-H043p-rcqx-pH6.8jz-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-356-20250513-FX260.lcb
 样品瓶号 : 4-30
 进样体积 : 10 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/13 19:47:12 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/05/14 08:59:02 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	1.452	748119	100.000	125055	1425	1.314	--
总计		748119	100.000	125055			

图172 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)-pH6.8介质-篮法-100转-15min-片4
 供试品溶液-1

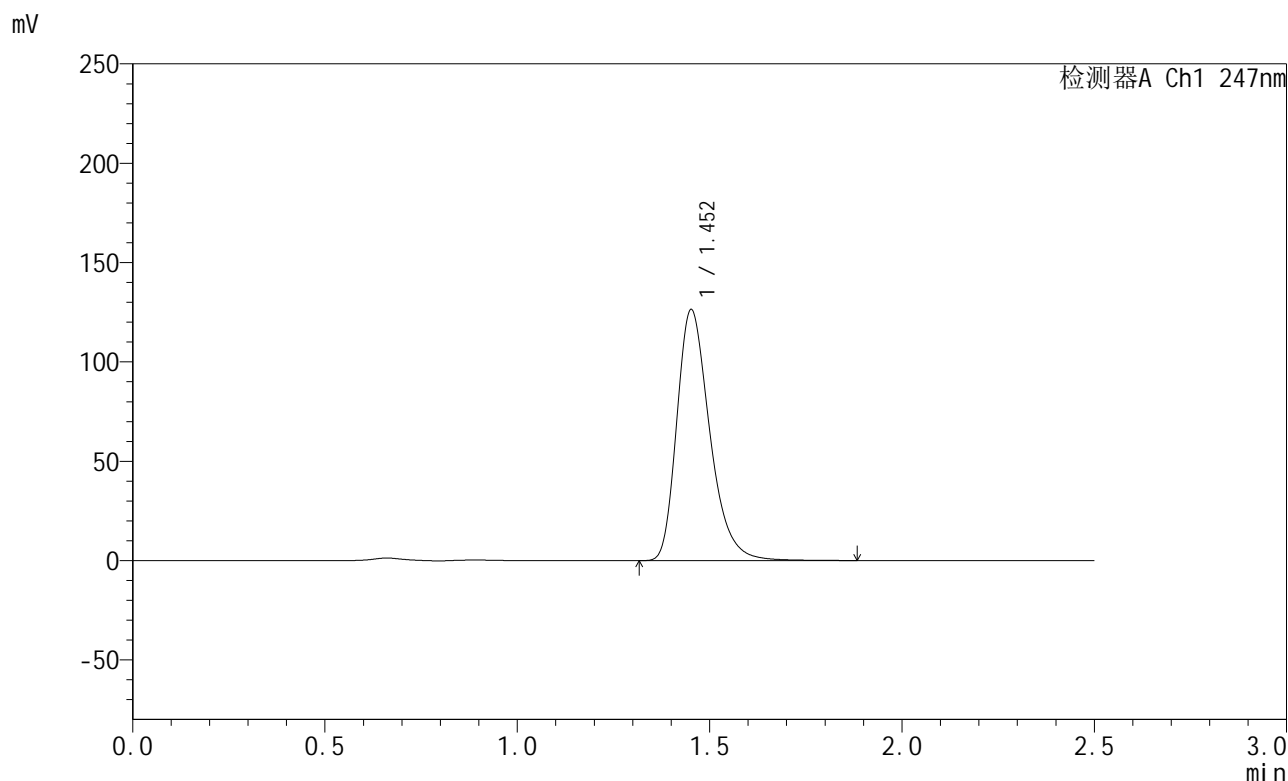


SMF-356

<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 - 0-114/11-1611-2 - cbzj-40mg-H043p-rcqx-pH6.8jz-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-356-20250513-FX260.lcb
 样品瓶号 : 4-39
 进样体积 : 10 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/13 19:50:05 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/05/14 08:59:05 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	1.452	753621	100.000	125956	1425	1.314	--
总计		753621	100.000	125956			

图173 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)-pH6.8介质-篮法-100转-15min-片5
 供试品溶液-1

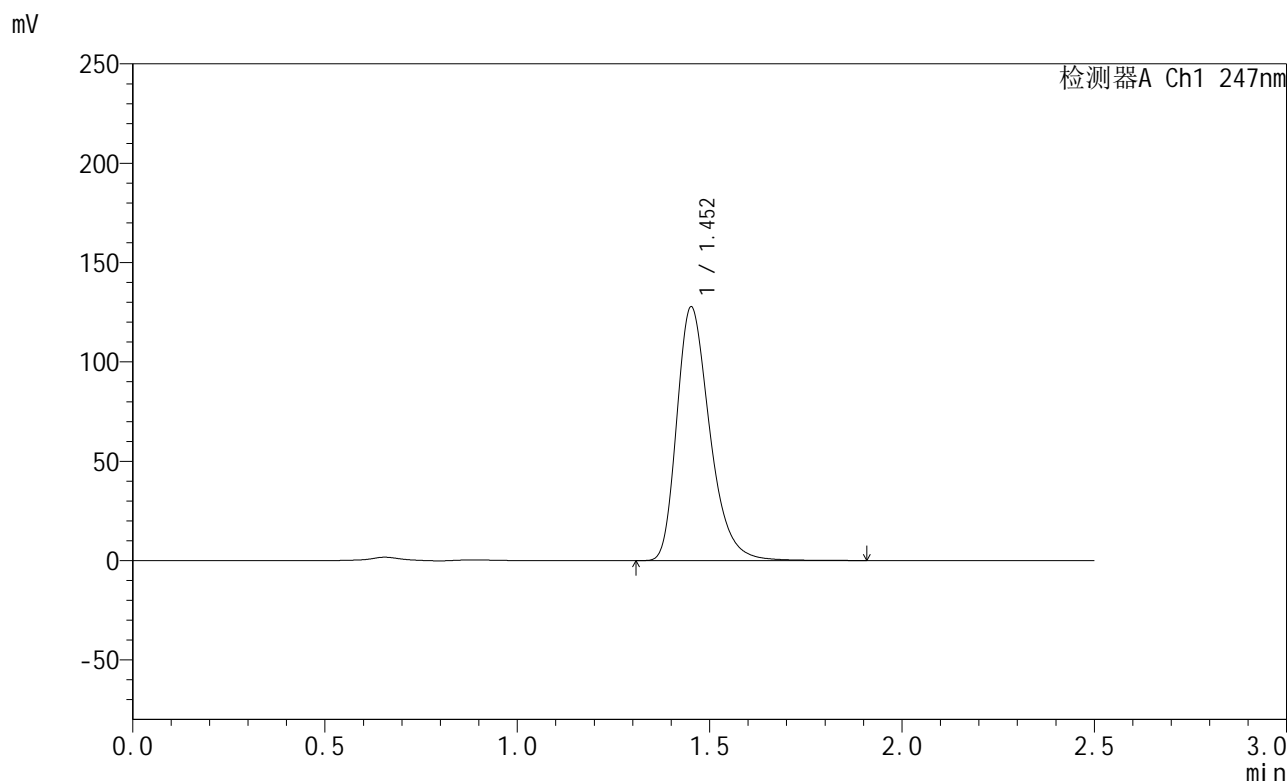


SMF-356

<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 - 0-114/11-1612-2 - cbzj-40mg-H043p-rcqx-pH6.8jz-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-356-20250513-FX260.lcb
 样品瓶号 : 4-48
 进样体积 : 10 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/13 19:52:59 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/05/14 08:59:08 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	1.452	762164	100.000	127296	1423	1.314	--
总计		762164	100.000	127296			

图174 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)-pH6.8介质-篮法-100转-15min-片6
 供试品溶液-1

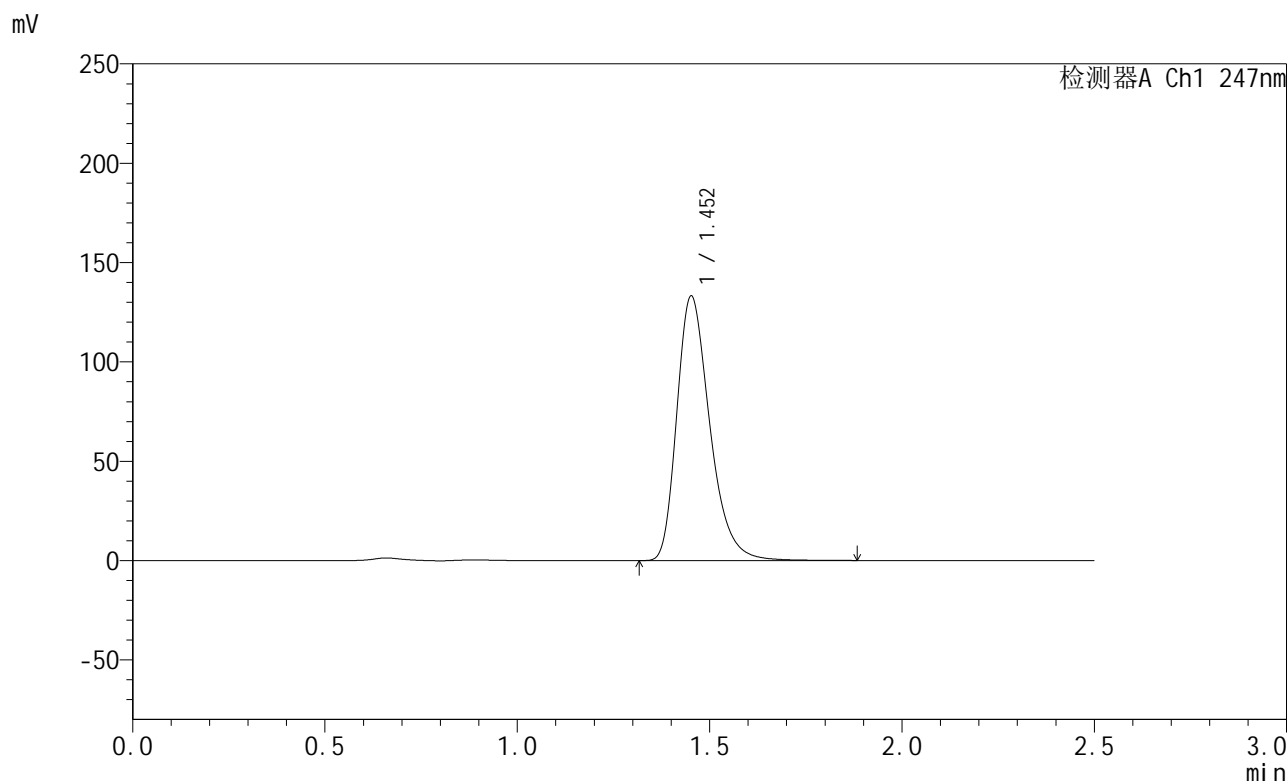


SMF-356

<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 - 0-114/11-1613-2 - cbzj-40mg-H043p-rcqx-pH6.8jz-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-356-20250513-FX260.lcb
 样品瓶号 : 4-4
 进样体积 : 10 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/13 19:55:52 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/05/14 08:59:10 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	1.452	794830	100.000	132748	1422	1.315	--
总计		794830	100.000	132748			

图175 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)-pH6.8介质-篮法-100转-20min-片1
 供试品溶液-1

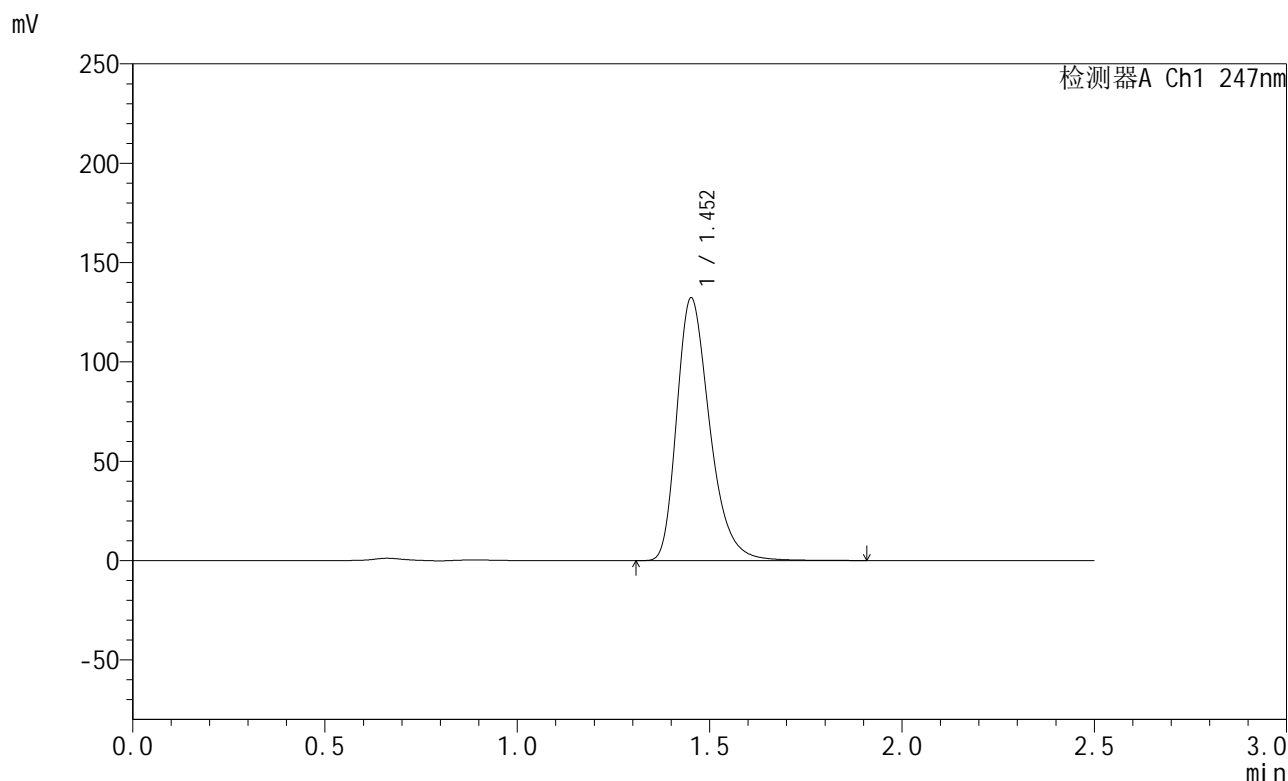


SMF-356

<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 - 0-114/11-1614-2 - cbzj-40mg-H043p-rcqx-pH6.8jz-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-356-20250513-FX260.lcb
 样品瓶号 : 4-13
 进样体积 : 10 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/13 19:58:44 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/05/14 08:59:13 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	1.452	789566	100.000	131807	1422	1.315	--
总计		789566	100.000	131807			

图176 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)-pH6.8介质-篮法-100转-20min-片2
 供试品溶液-1

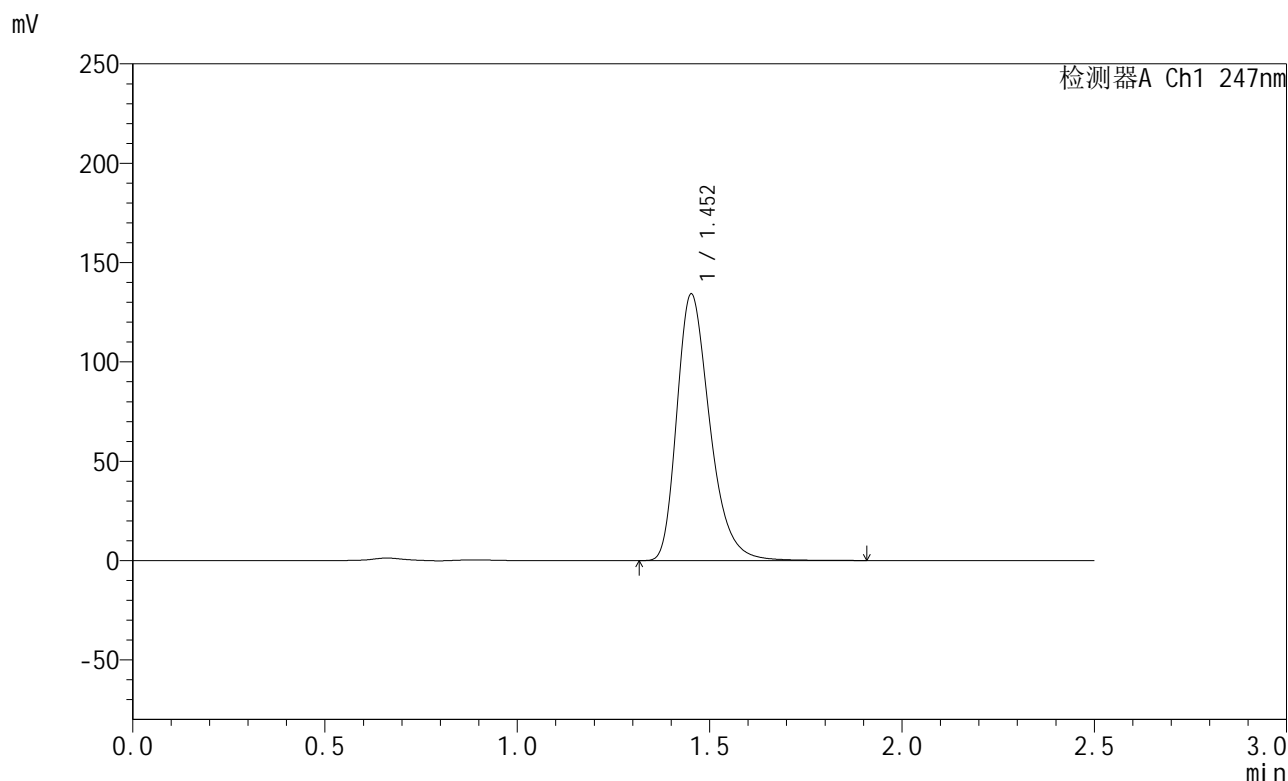


SMF-356

<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 - 0-114/11-1615-2 - cbzj-40mg-H043p-rcqx-pH6.8jz-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-356-20250513-FX260.lcb
 样品瓶号 : 4-22
 进样体积 : 10 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/13 20:01:37 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/05/14 08:59:16 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	1.452	801081	100.000	133810	1423	1.315	--
总计		801081	100.000	133810			

图177 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)-pH6.8介质-篮法-100转-20min-片3
 供试品溶液-1

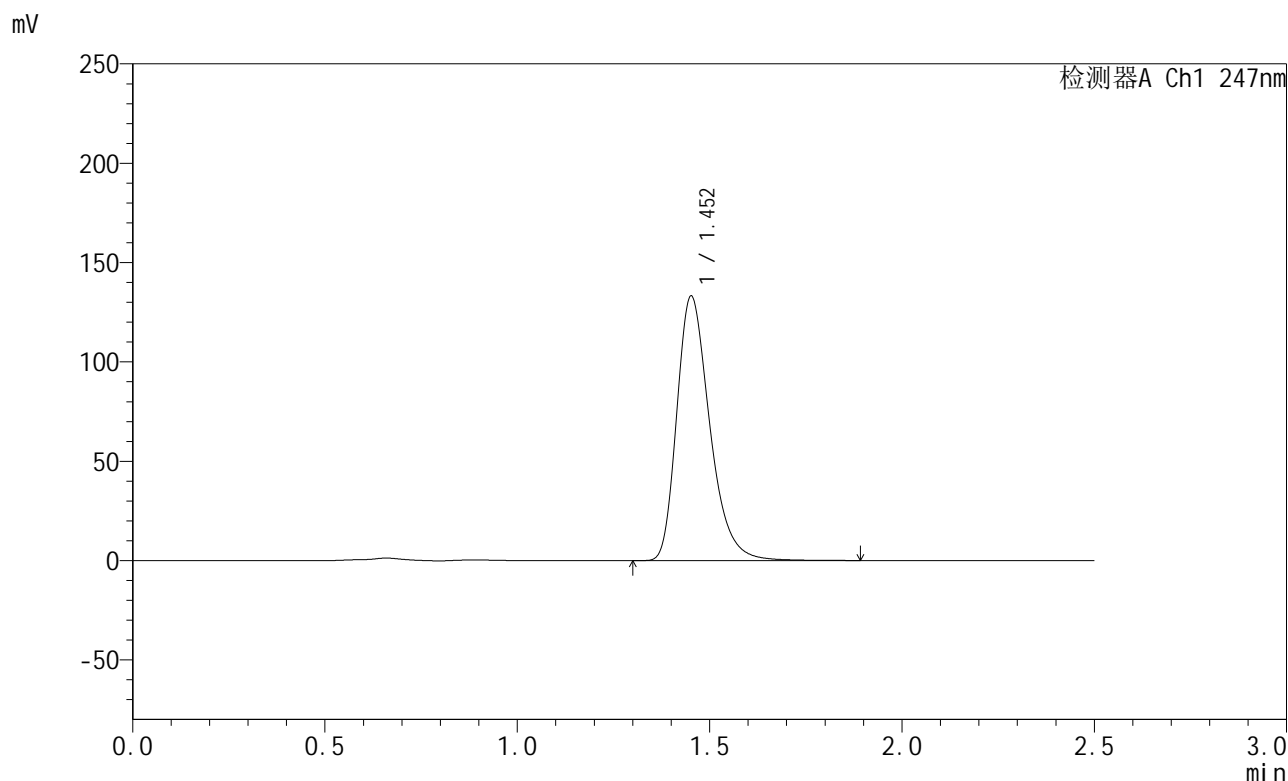


SMF-356

<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 - 0-114/11-1616-2 - cbzj-40mg-H043p-rcqx-pH6.8jz-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-356-20250513-FX260.lcb
 样品瓶号 : 4-31
 进样体积 : 10 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/13 20:04:31 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/05/14 08:59:18 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	1.452	794595	100.000	132711	1423	1.315	--
总计		794595	100.000	132711			

图178 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)-pH6.8介质-篮法-100转-20min-片4
 供试品溶液-1

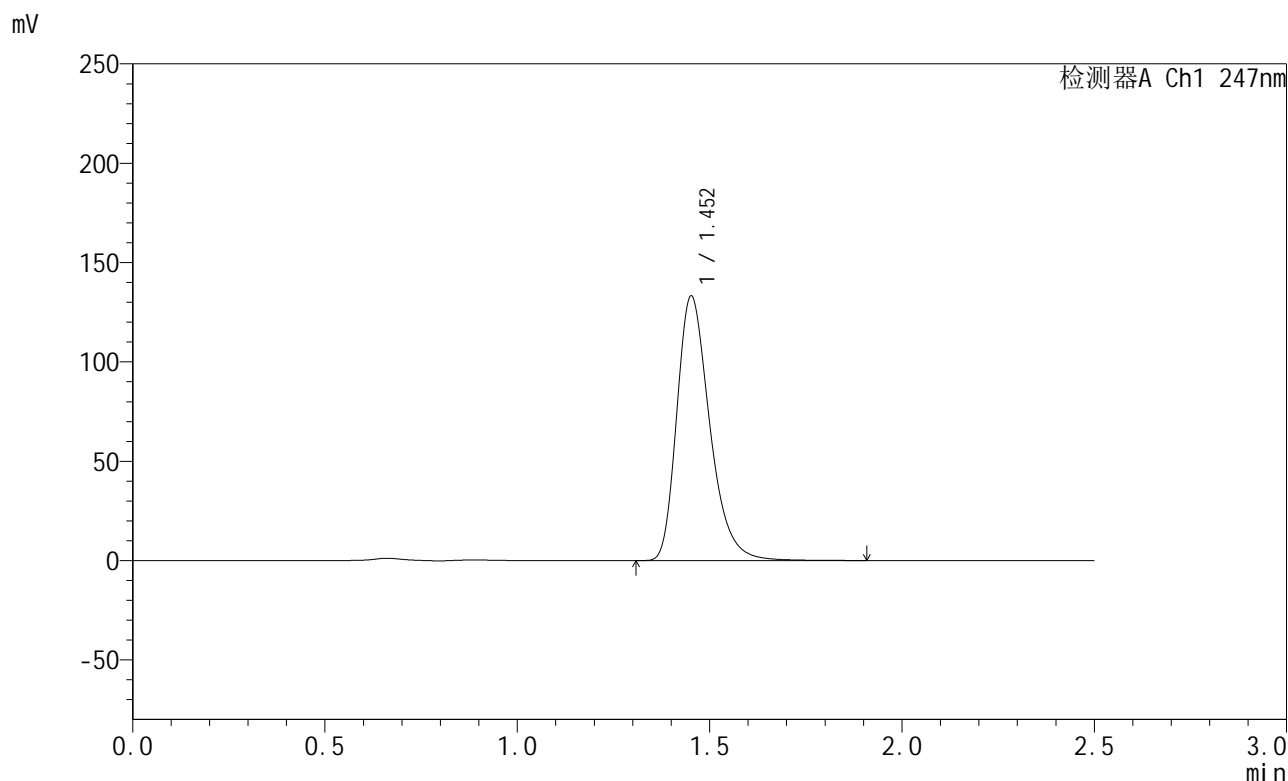


SMF-356

<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 - 0-114/11-1617-2 - cbzj-40mg-H043p-rcqx-pH6.8jz-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-356-20250513-FX260.lcb
 样品瓶号 : 4-40
 进样体积 : 10 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/13 20:07:25 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/05/14 08:59:21 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	1.452	794762	100.000	132765	1424	1.314	--
总计		794762	100.000	132765			

图179 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)-pH6.8介质-篮法-100转-20min-片5
 供试品溶液-1

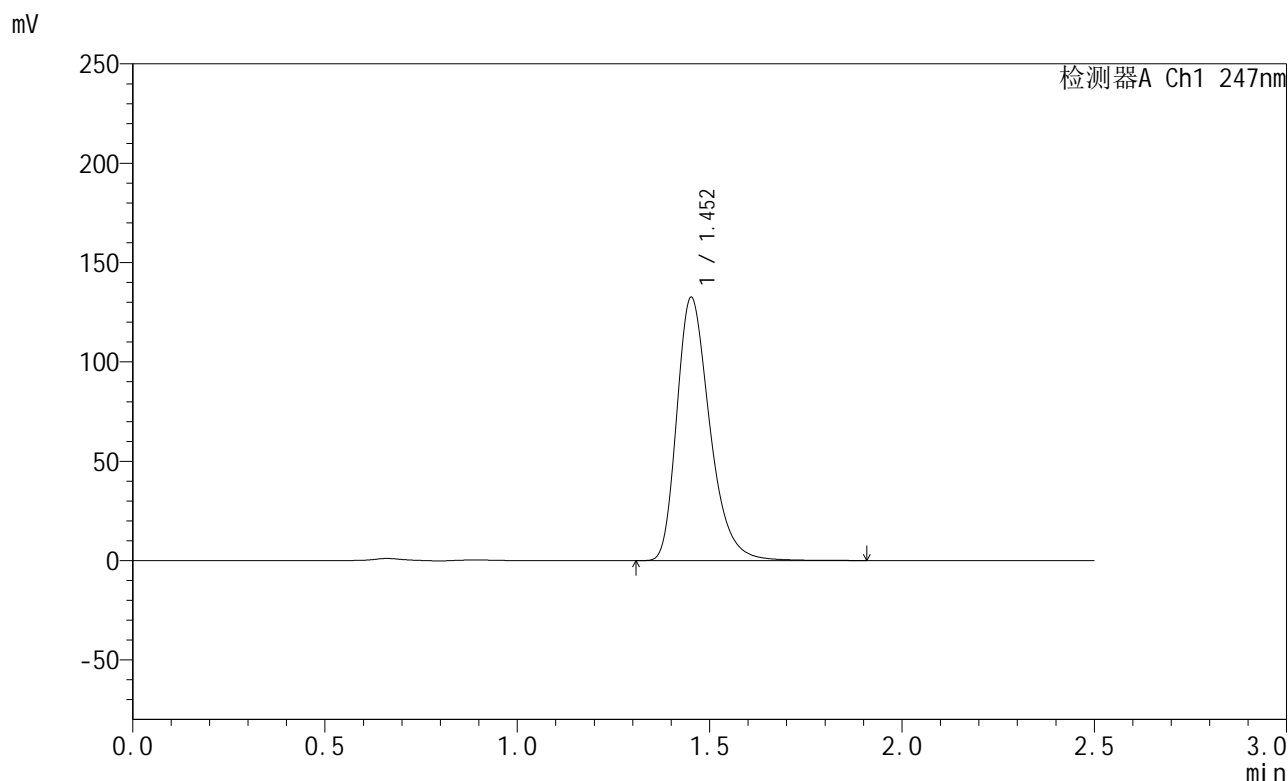


SMF-356

<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 - 0-114/11-1618-2 - cbzj-40mg-H043p-rcqx-pH6.8jz-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-356-20250513-FX260.lcb
 样品瓶号 : 4-49
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/13 20:10:18 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/05/14 08:59:24 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	1.452	791380	100.000	132130	1422	1.315	--
总计		791380	100.000	132130			

图180 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)-pH6.8介质-篮法-100转-20min-片6
 供试品溶液-1

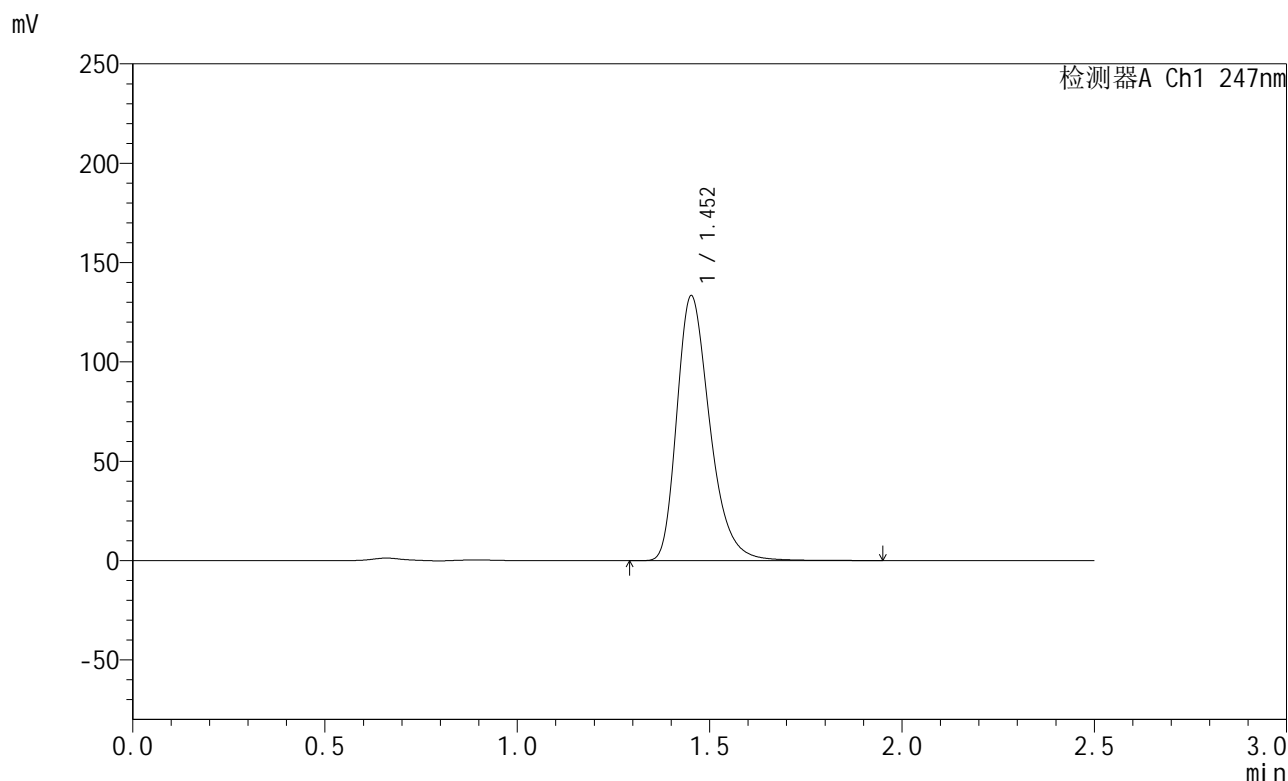


SMF-356

<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 - 0-114/11-1619-2 - cbzj-40mg-H043p-rcqx-pH6.8jz-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-356-20250513-FX260.lcb
 样品瓶号 : 4-5
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/13 20:13:10 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/05/14 08:59:26 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	1.452	796786	100.000	132996	1421	1.315	--
总计		796786	100.000	132996			

图181 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)-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片1
 供试品溶液-1

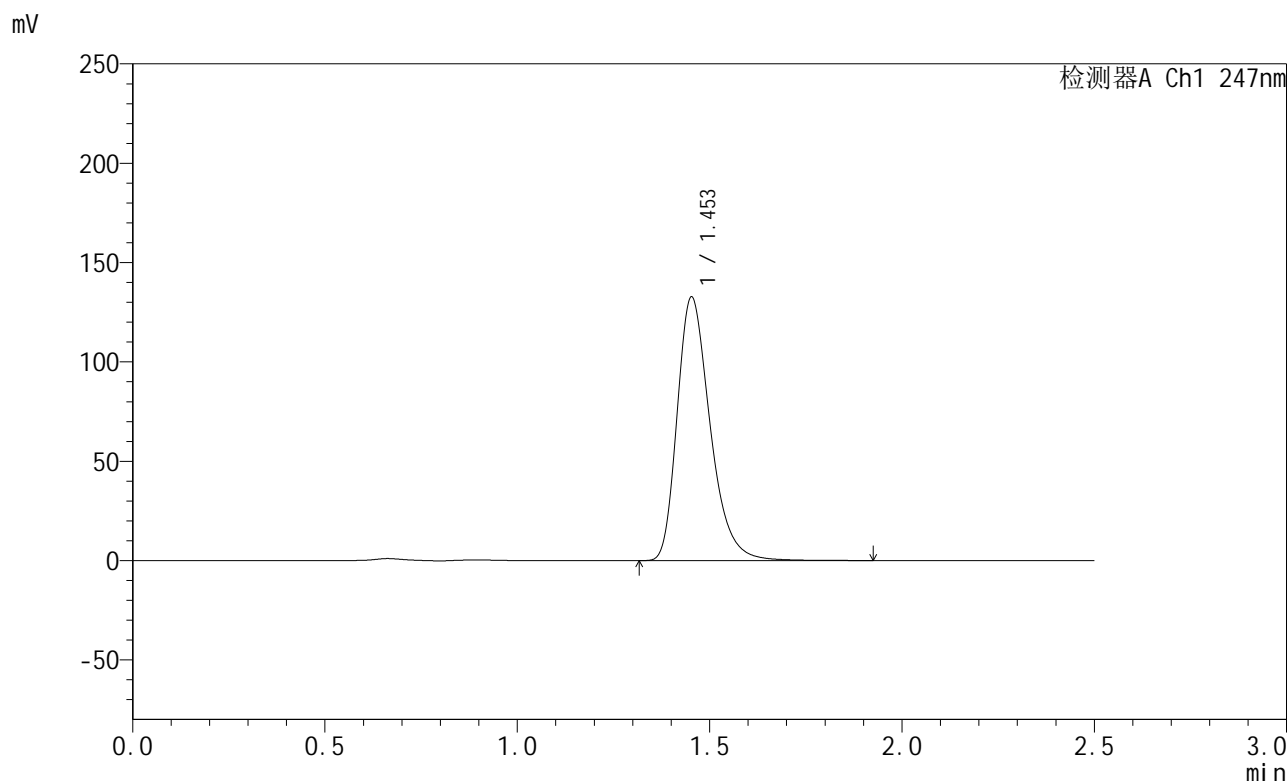


SMF-356

<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 - 0-114/11-1620-2 - cbzj-40mg-H043p-rcqx-pH6.8jz-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-356-20250513-FX260.lcb
 样品瓶号 : 4-14
 进样体积 : 10 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/13 20:16:03 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/05/14 08:59:29 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	1.453	792242	100.000	132477	1426	1.314	--
总计		792242	100.000	132477			

图182 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)-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片2
 供试品溶液-1

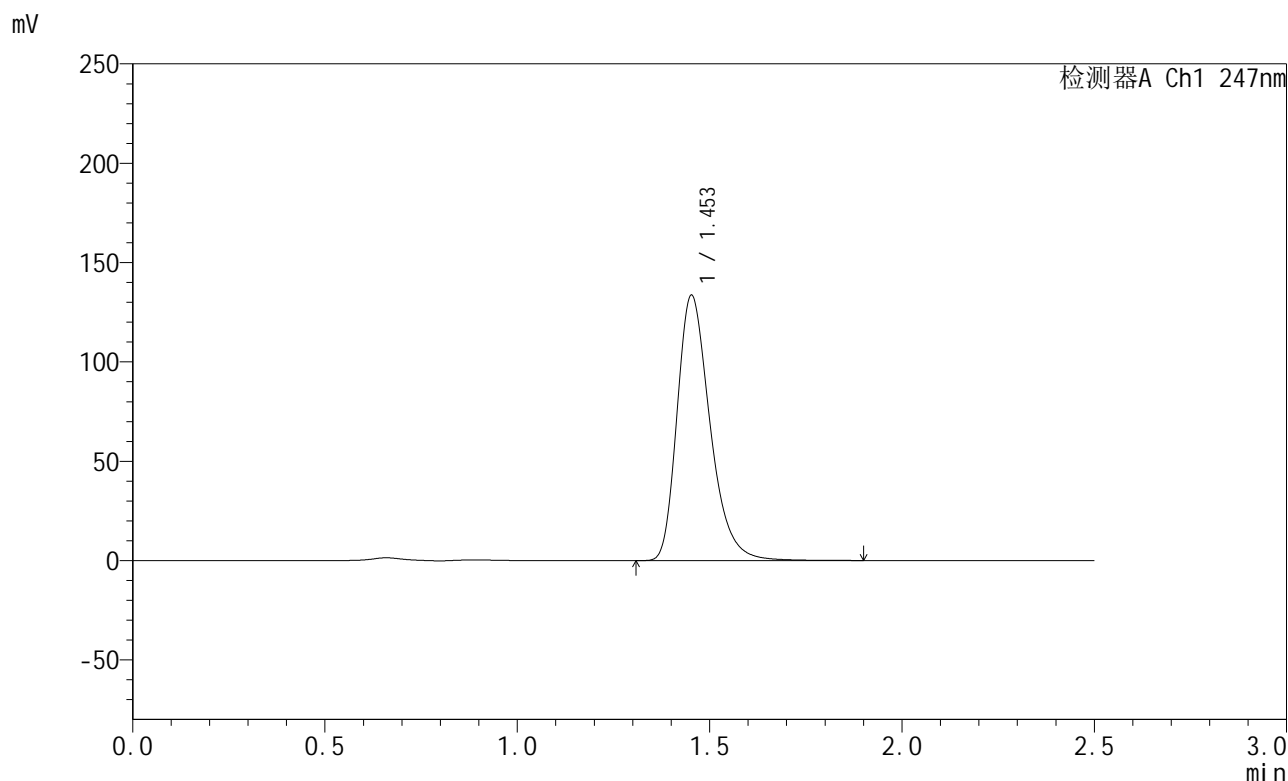


SMF-356

<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 - 0-114/11-1621-2 - cbzj-40mg-H043p-rcqx-pH6.8jz-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-356-20250513-FX260.lcb
 样品瓶号 : 4-23
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/13 20:18:56 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/05/14 08:59:32 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	1.453	797195	100.000	133310	1425	1.314	--
总计		797195	100.000	133310			

图183 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)-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片3
 供试品溶液-1

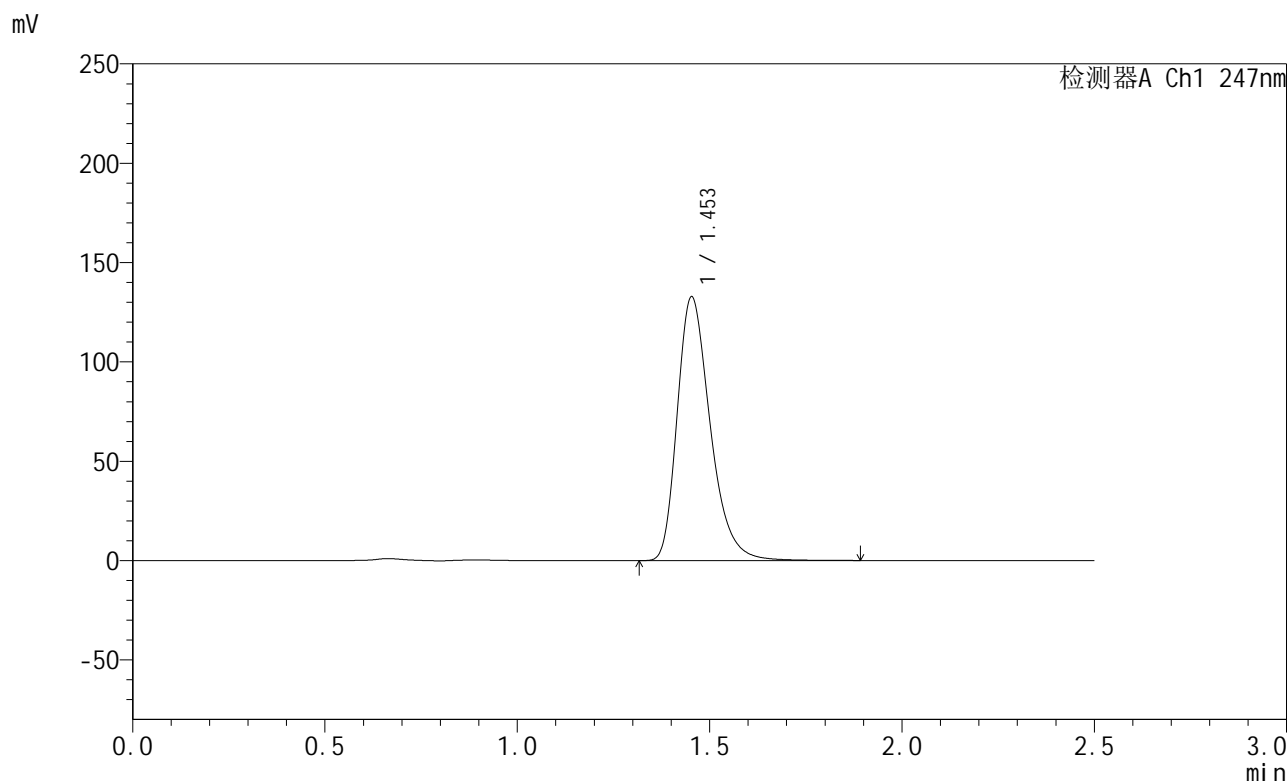


SMF-356

<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 - 0-114/11-1622-2 - cbzj-40mg-H043p-rcqx-pH6.8jz-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-356-20250513-FX260.lcb
 样品瓶号 : 4-32
 进样体积 : 10 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/13 20:21:49 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/05/14 08:59:35 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	1.453	792733	100.000	132607	1424	1.314	--
总计		792733	100.000	132607			

图184 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)-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片4
 供试品溶液-1

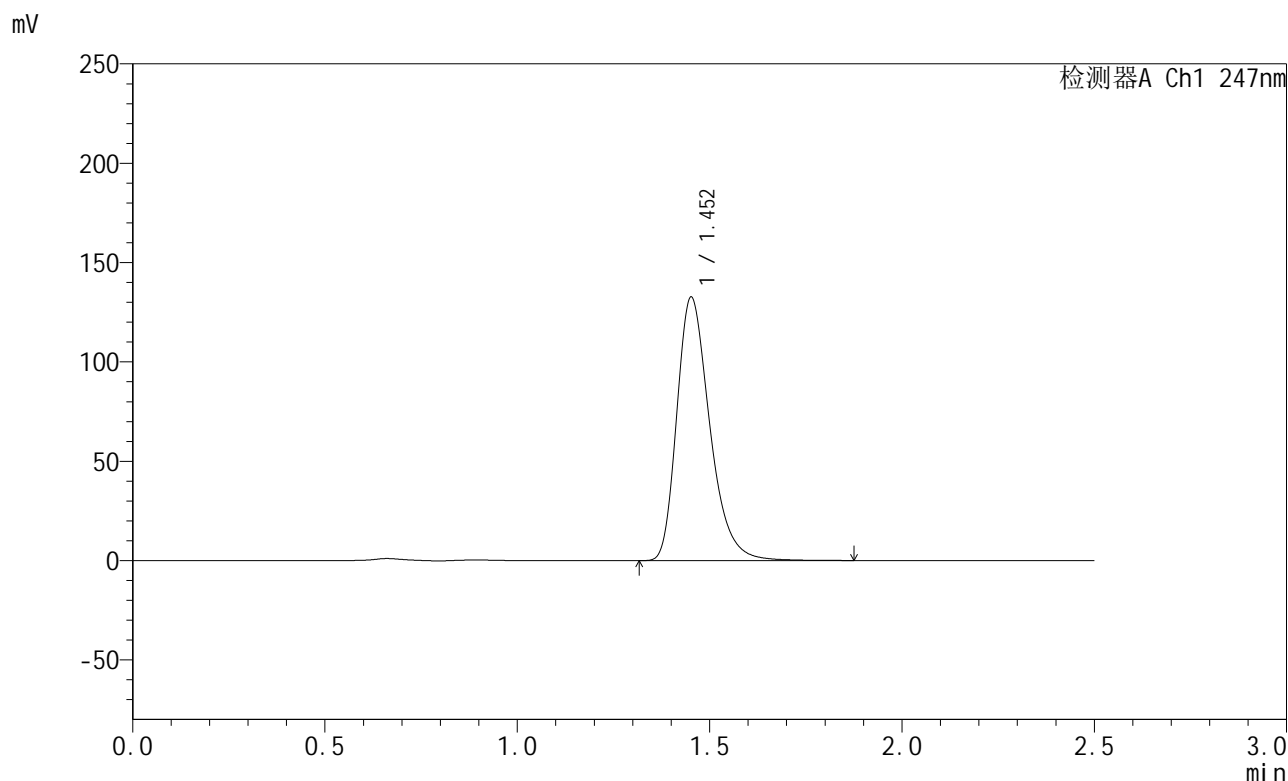


SMF-356

<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 - 0-114/11-1623-2 - cbzj-40mg-H043p-rcqx-pH6.8jz-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-356-20250513-FX260.lcb
 样品瓶号 : 4-41
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/13 20:24:42 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/05/14 08:59:37 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	1.452	791389	100.000	132177	1422	1.315	--
总计		791389	100.000	132177			

图185 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)-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片5
 供试品溶液-1

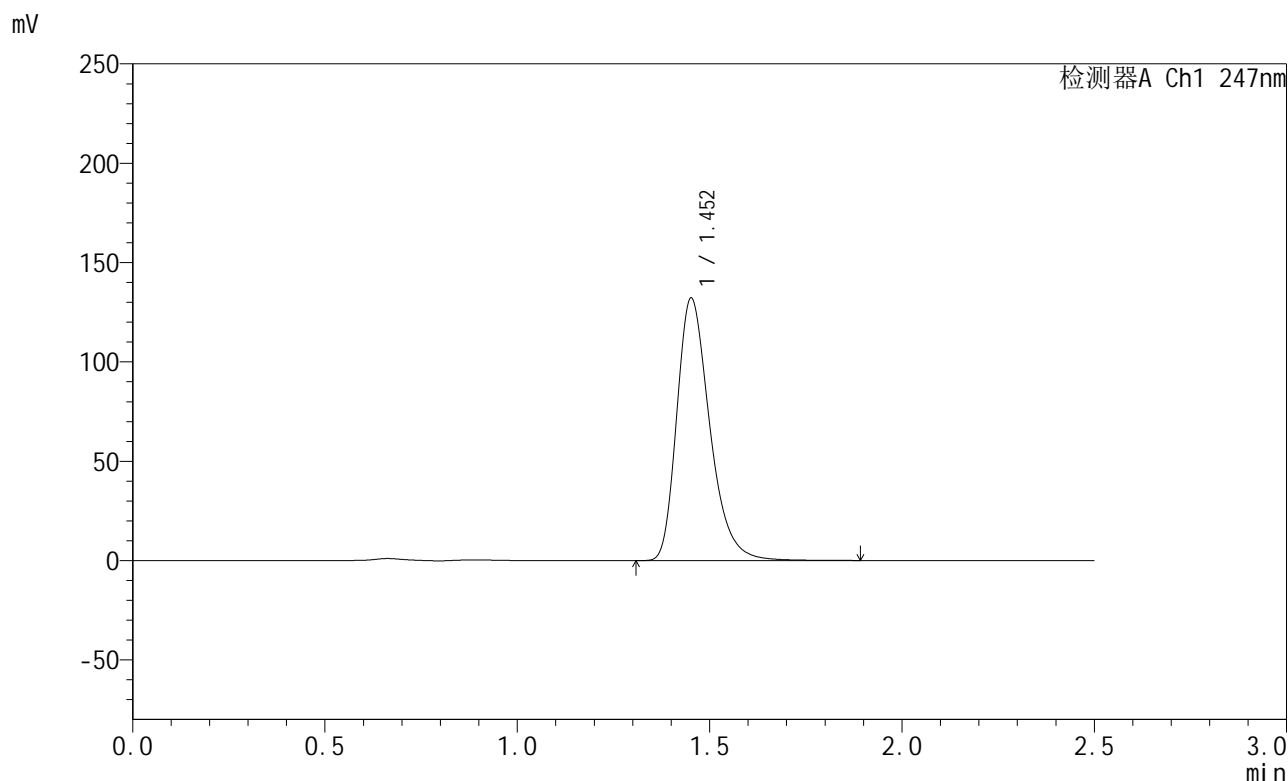


SMF-356

<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 - 0-114/11-1624-2 - cbzj-40mg-H043p-rcqx-pH6.8jz-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-356-20250513-FX260.lcb
 样品瓶号 : 4-50
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/13 20:27:35 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/05/14 08:59:40 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	1.452	788626	100.000	131660	1422	1.314	--
总计		788626	100.000	131660			

图186 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)-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片6
 供试品溶液-1

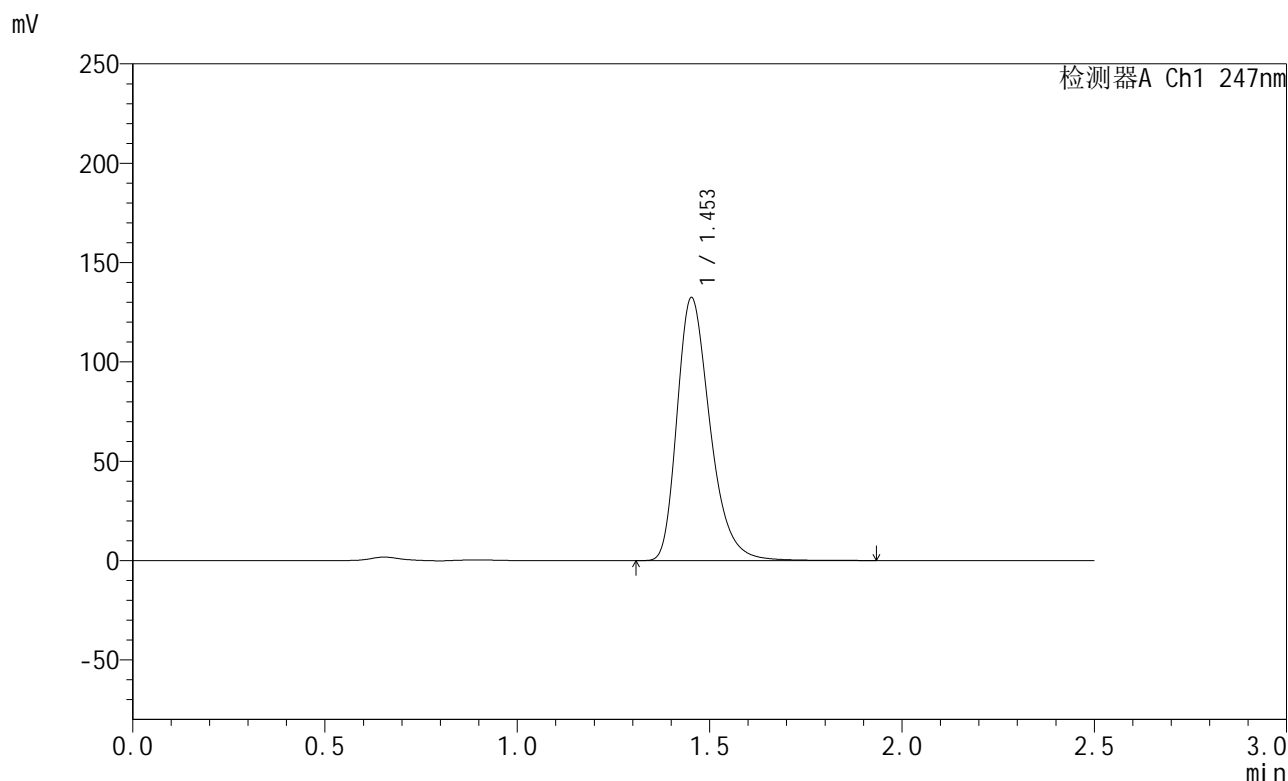


SMF-356

<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 - 0-114/11-1625-2 - cbzj-40mg-H043p-rcqx-pH6.8jz-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-356-20250513-FX260.lcb
 样品瓶号 : 4-6
 进样体积 : 10 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/13 20:30:28 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/05/14 08:59:43 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	1.453	791316	100.000	132141	1422	1.314	--
总计		791316	100.000	132141			

图187 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)-pH6.8介质-篮法-100转-45min-片1
 供试品溶液-1

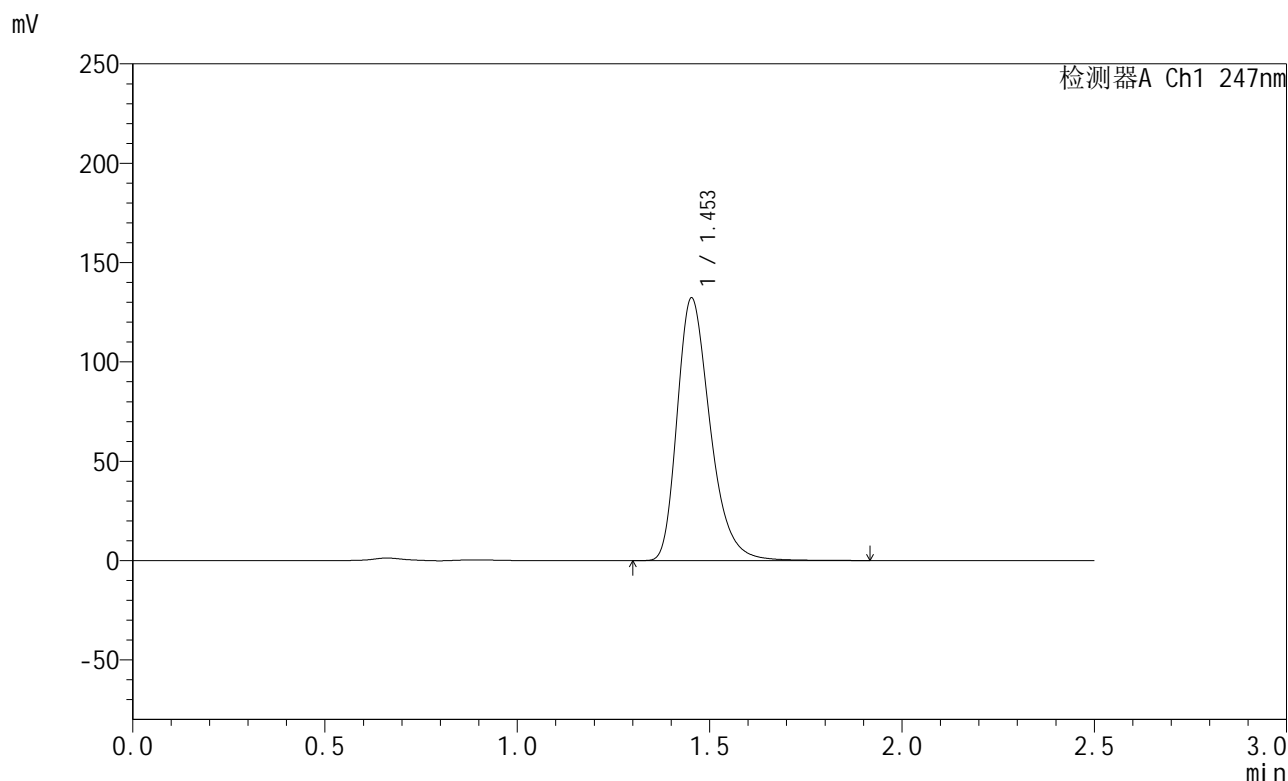


SMF-356

<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 - 0-114/11-1626-2 - cbzj-40mg-H043p-rcqx-pH6.8jz-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-356-20250513-FX260.lcb
 样品瓶号 : 4-15
 进样体积 : 10 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/13 20:33:22 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/05/14 08:59:45 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	1.453	789756	100.000	132014	1424	1.314	--
总计		789756	100.000	132014			

图188 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)-pH6.8介质-篮法-100转-45min-片2
 供试品溶液-1

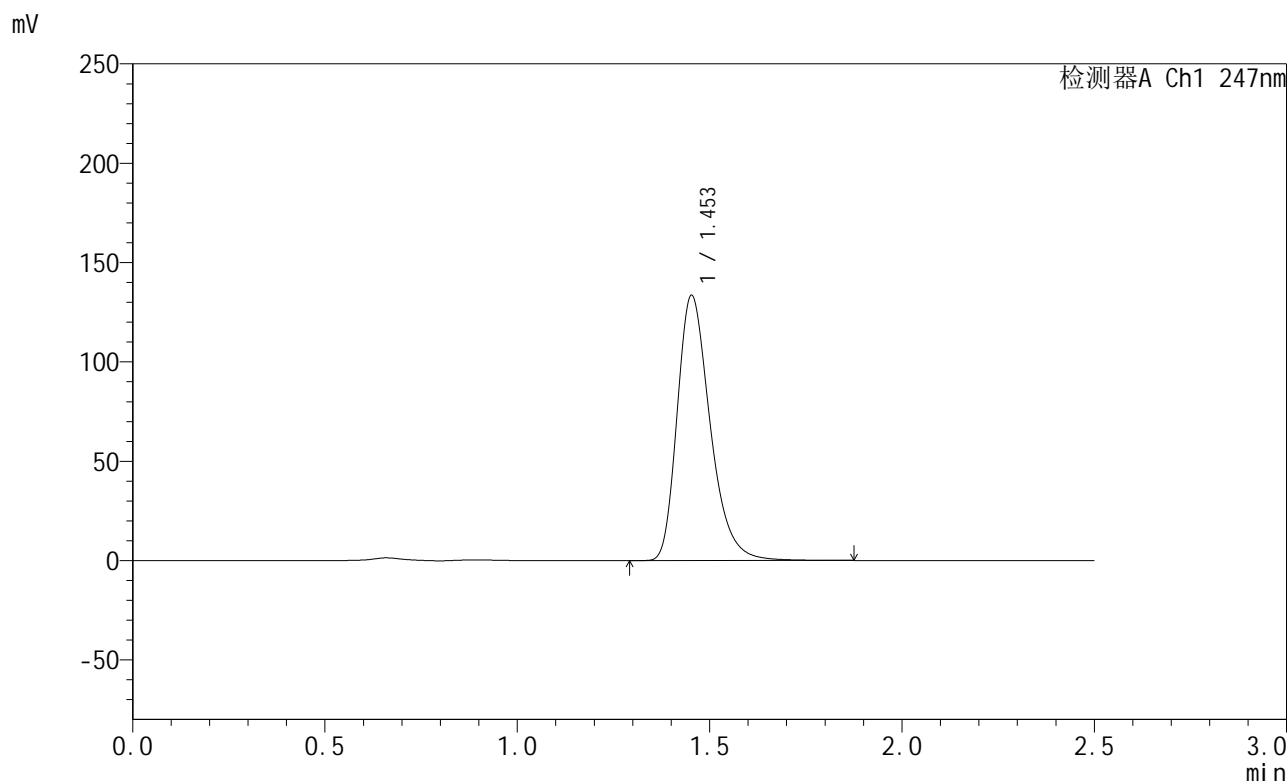


SMF-356

<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 - 0-114/11-1627-2 - cbzj-40mg-H043p-rcqx-pH6.8jz-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-356-20250513-FX260.lcb
 样品瓶号 : 4-24
 进样体积 : 10 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/13 20:36:14 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/05/14 08:59:48 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	1.453	797232	100.000	133309	1423	1.313	--
总计		797232	100.000	133309			

图189 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)-pH6.8介质-篮法-100转-45min-片3
 供试品溶液-1

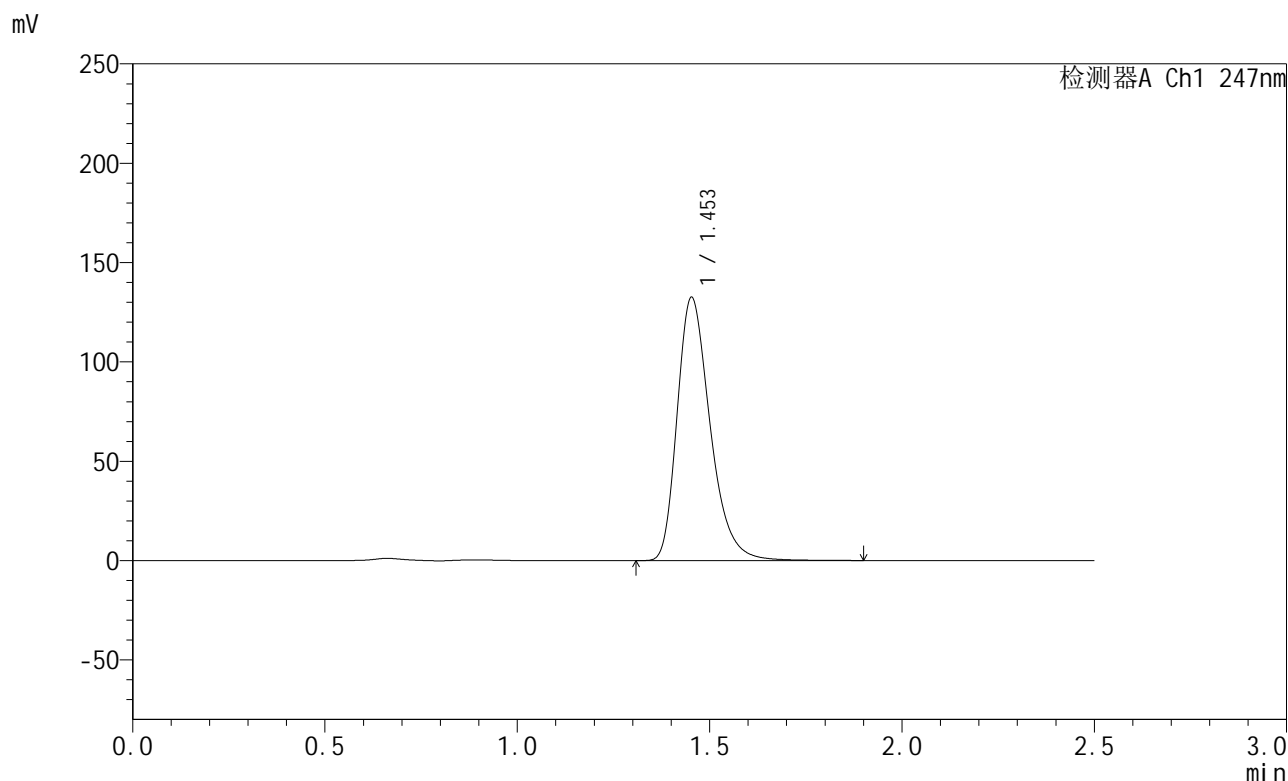


SMF-356

<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 - 0-114/11-1628-2 - cbzj-40mg-H043p-rcqx-pH6.8jz-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-356-20250513-FX260.lcb
 样品瓶号 : 4-33
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/13 20:39:07 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/05/14 08:59:51 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	1.453	791360	100.000	132272	1423	1.314	--
总计		791360	100.000	132272			

图190 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)-pH6.8介质-篮法-100转-45min-片4
 供试品溶液-1

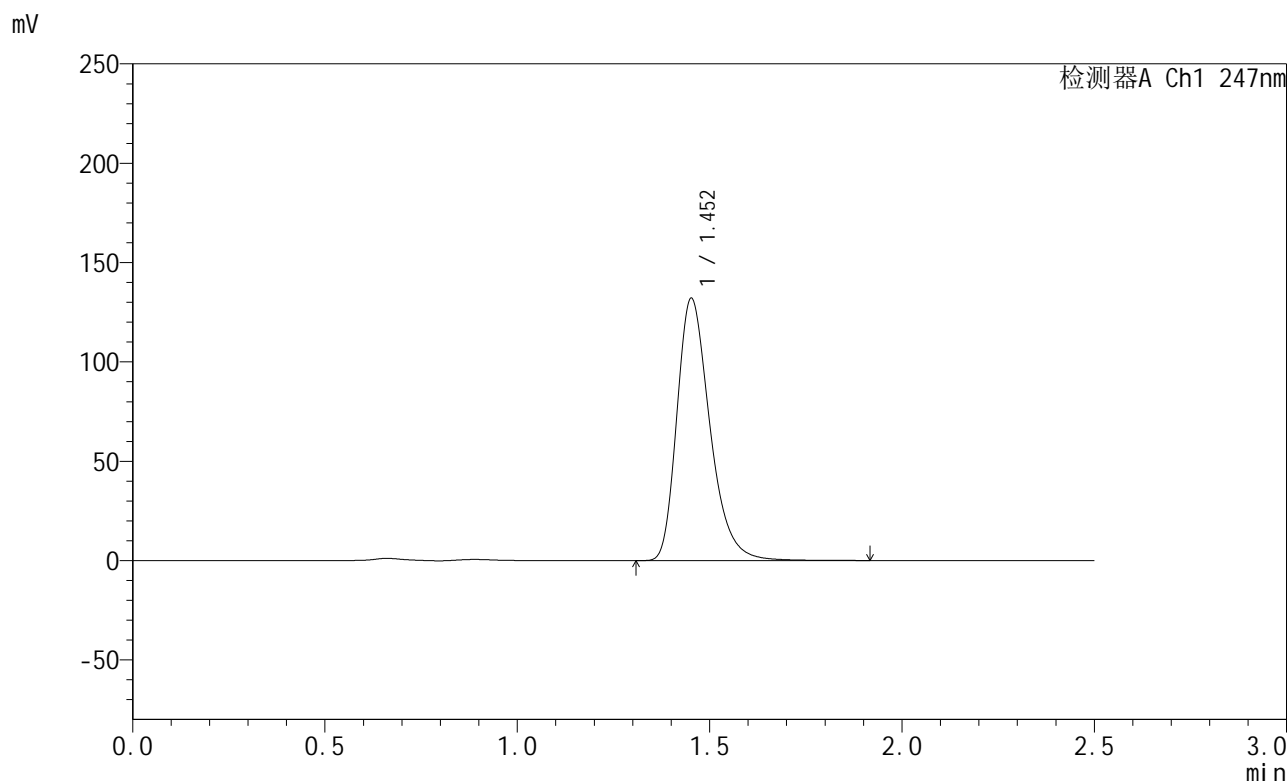


SMF-356

<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 - 0-114/11-1629-2 - cbzj-40mg-H043p-rcqx-pH6.8jz-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-356-20250513-FX260.lcb
 样品瓶号 : 4-42
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/13 20:42:00 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/05/14 08:59:54 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	1.452	788951	100.000	131674	1419	1.314	--
总计		788951	100.000	131674			

图191 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)-pH6.8介质-篮法-100转-45min-片5
 供试品溶液-1

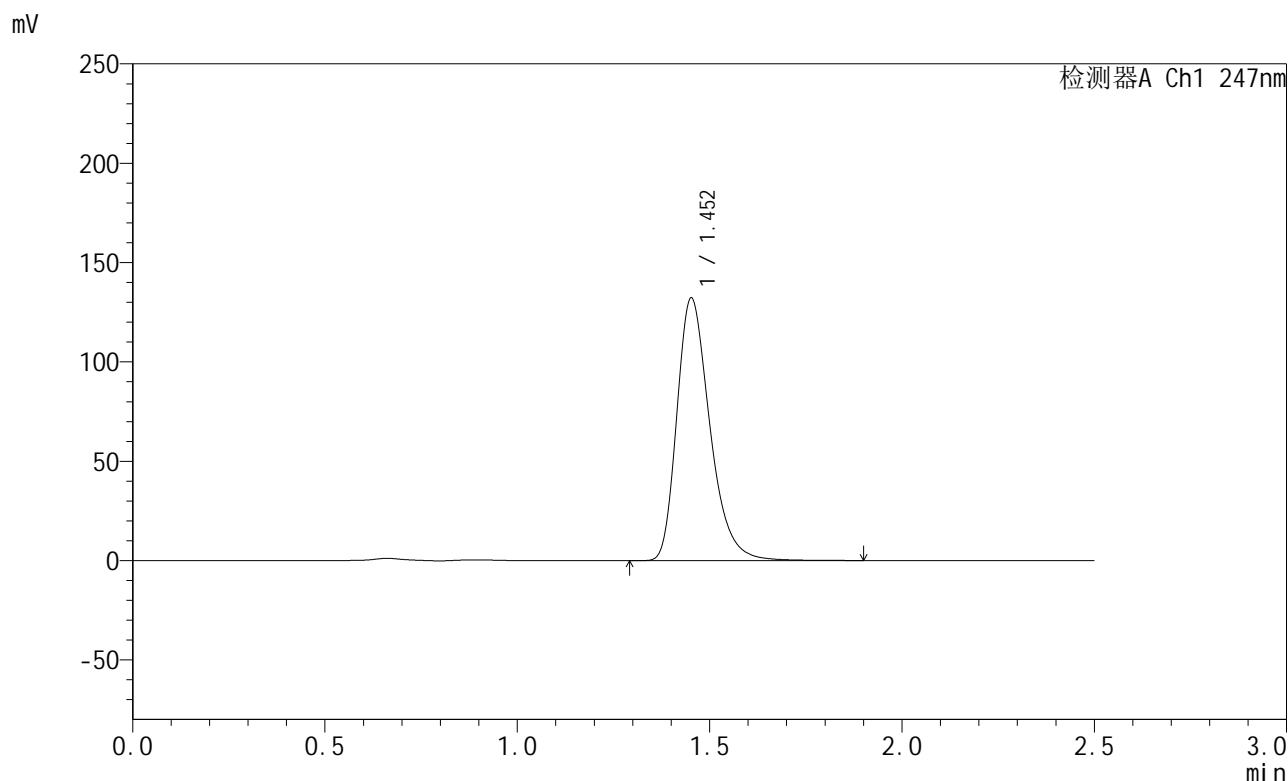


SMF-356

<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 - 0-114/11-1630-2 - cbzj-40mg-H043p-rcqx-pH6.8jz-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-356-20250513-FX260.lcb
 样品瓶号 : 4-51
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/13 20:44:55 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/05/14 08:59:57 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	1.452	789903	100.000	131819	1420	1.314	--
总计		789903	100.000	131819			

图192 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)-pH6.8介质-篮法-100转-45min-片6
 供试品溶液-1

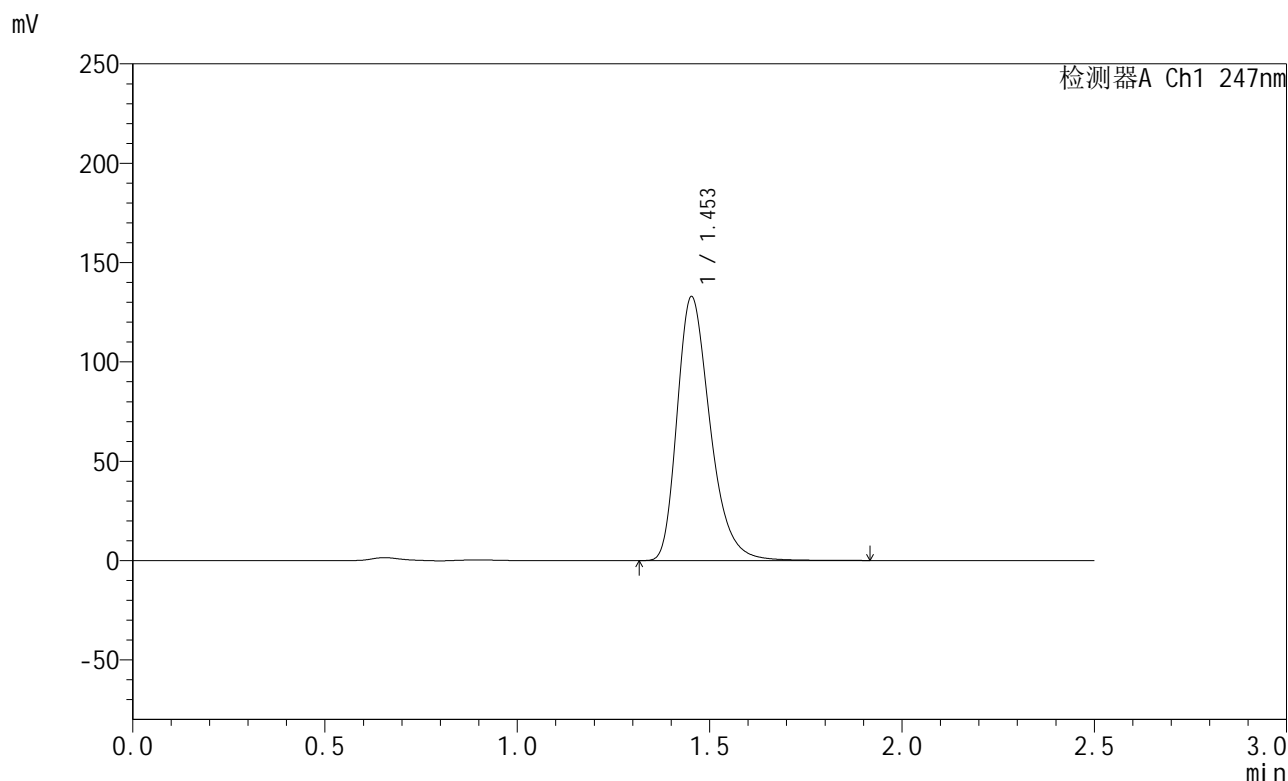


SMF-356

<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 - 0-114/11-1631-2 - cbzj-40mg-H043p-rcqx-pH6.8jz-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-356-20250513-FX260.lcb
 样品瓶号 : 4-7
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/13 20:47:47 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/05/14 08:59:59 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	1.453	794201	100.000	132672	1421	1.314	--
总计		794201	100.000	132672			

图193 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)-pH6.8介质-篮法-100转-极限转速-片1
 供试品溶液-1

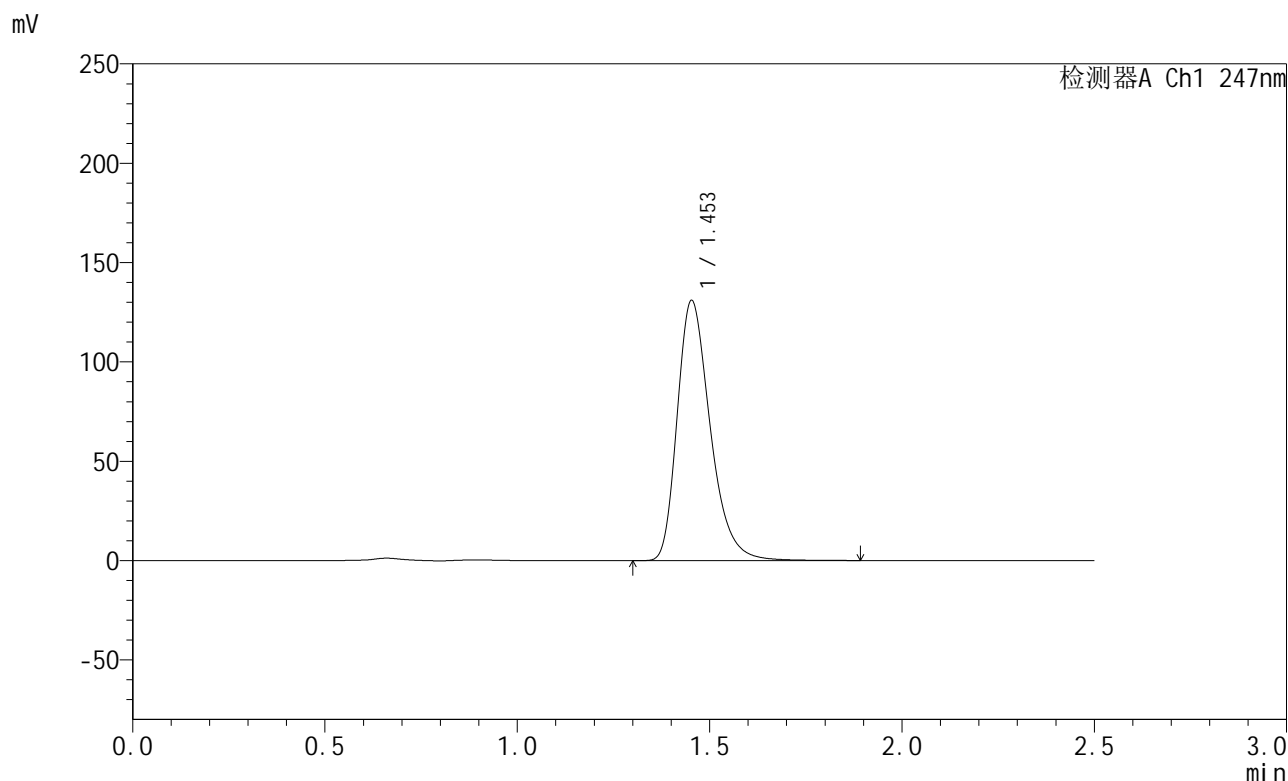


SMF-356

<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 - 0-114/11-1632-2 - cbzj-40mg-H043p-rcqx-pH6.8jz-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-356-20250513-FX260.lcb
 样品瓶号 : 4-16
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/13 20:50:42 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/05/14 09:00:02 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	1.453	782347	100.000	130763	1423	1.313	--
总计		782347	100.000	130763			

图194 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)-pH6.8介质-篮法-100转-极限转速-片2
 供试品溶液-1

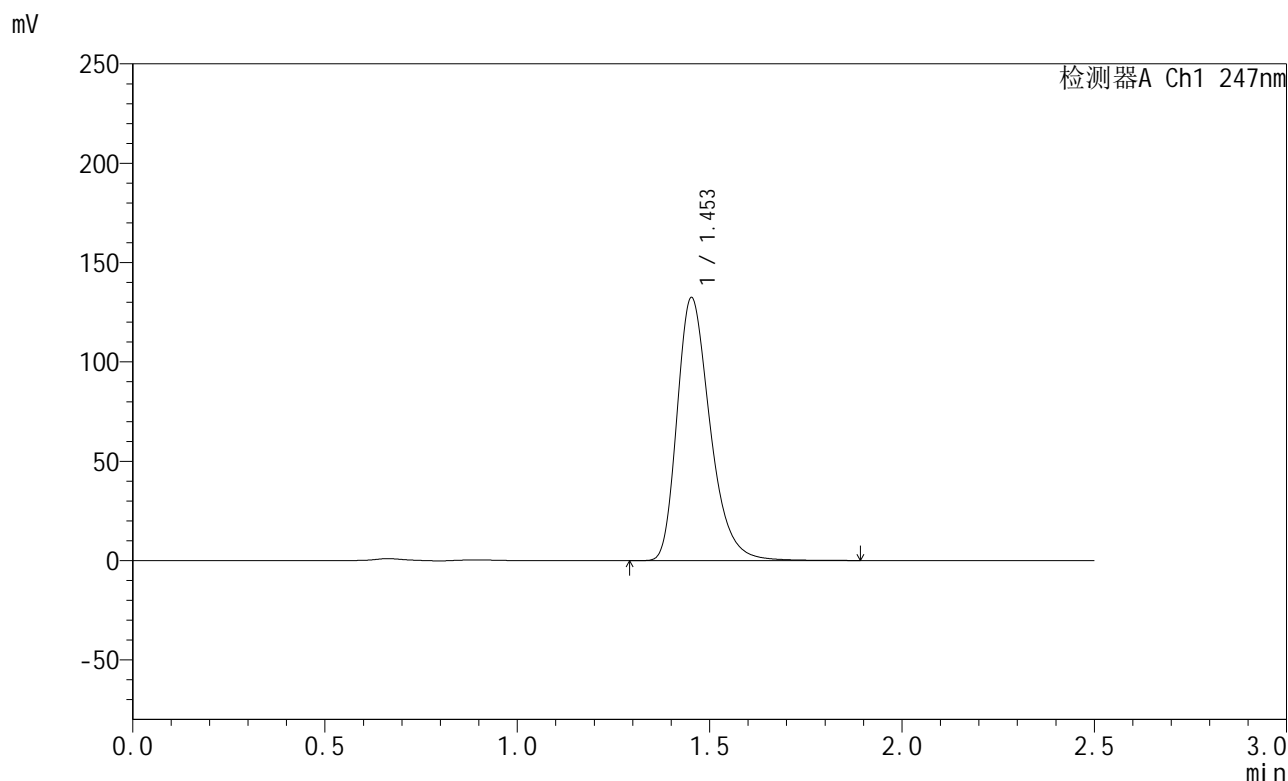


SMF-356

<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 - 0-114/11-1633-2 - cbzj-40mg-H043p-rcqx-pH6.8jz-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-356-20250513-FX260.lcb
 样品瓶号 : 4-25
 进样体积 : 10 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/13 20:53:34 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/05/14 09:00:05 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	1.453	791395	100.000	132176	1421	1.314	--
总计		791395	100.000	132176			

图195 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)-pH6.8介质-篮法-100转-极限转速-片3
 供试品溶液-1

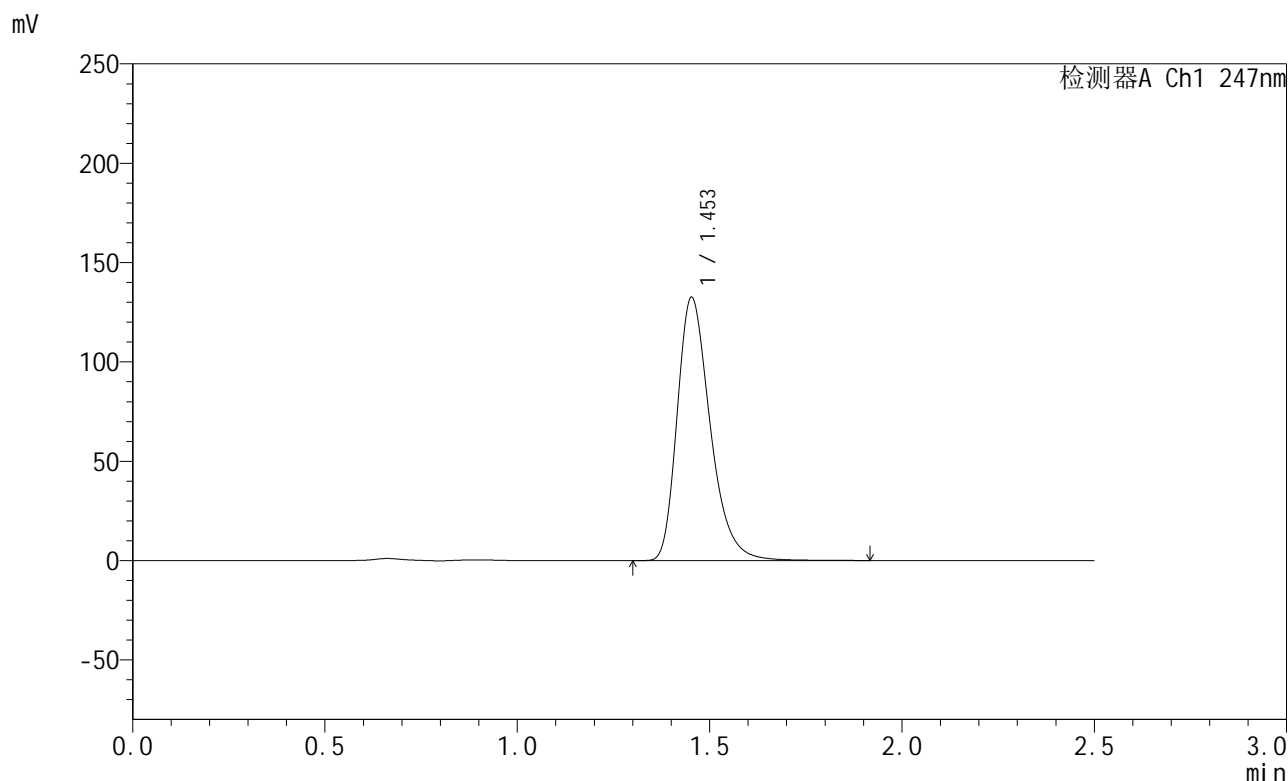


SMF-356

<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 - 0-114/11-1634-2 - cbzj-40mg-H043p-rcqx-pH6.8jz-2-lf100z-jxzs-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-356-20250513-FX260.lcb
 样品瓶号 : 4-34
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/13 20:56:28 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/05/14 09:00:07 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	1.453	792238	100.000	132327	1422	1.314	--
总计		792238	100.000	132327			

图196 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)-pH6.8介质-篮法-100转-极限转速-片4
 供试品溶液-1

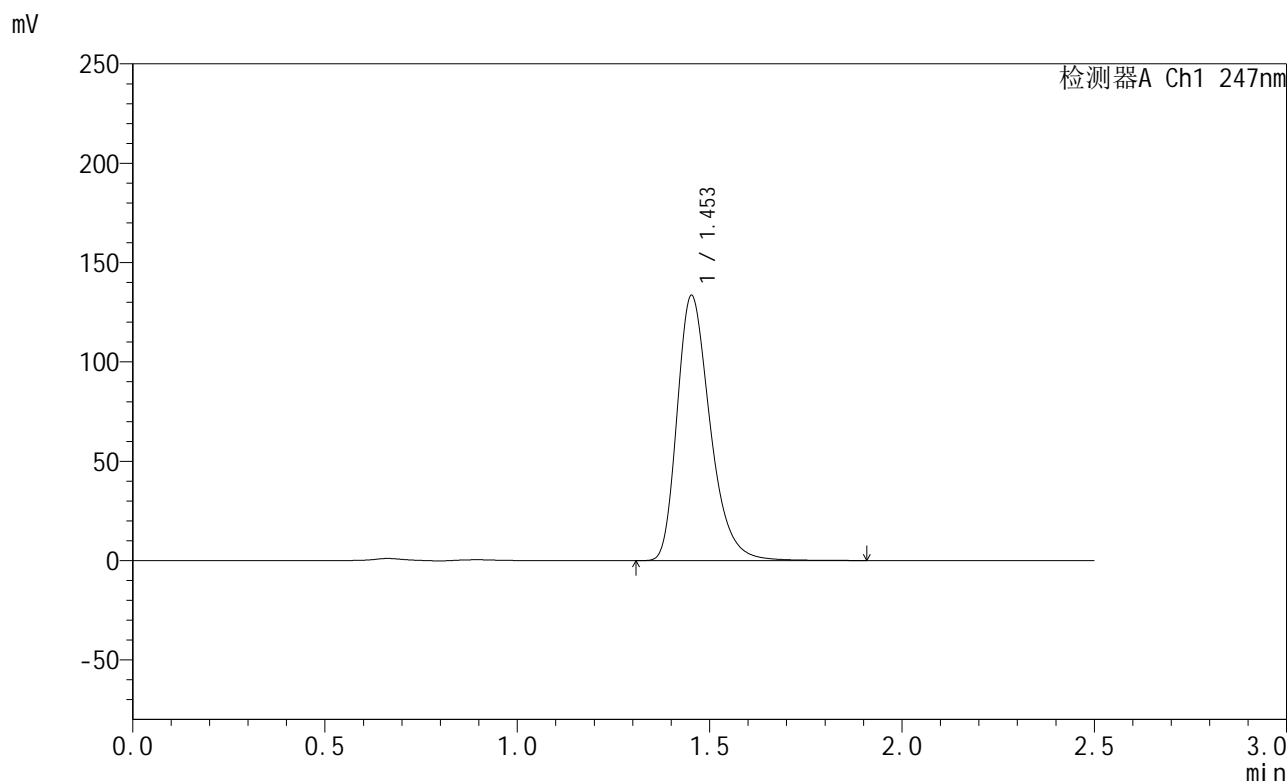


SMF-356

<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 - 0-114/11-1635-2 - cbzj-40mg-H043p-rcqx-pH6.8jz-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-356-20250513-FX260.lcb
 样品瓶号 : 4-43
 进样体积 : 10 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/13 20:59:20 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/05/14 09:00:10 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	1.453	797683	100.000	133242	1422	1.314	--
总计		797683	100.000	133242			

图197 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)-pH6.8介质-篮法-100转-极限转速-片5
 供试品溶液-1

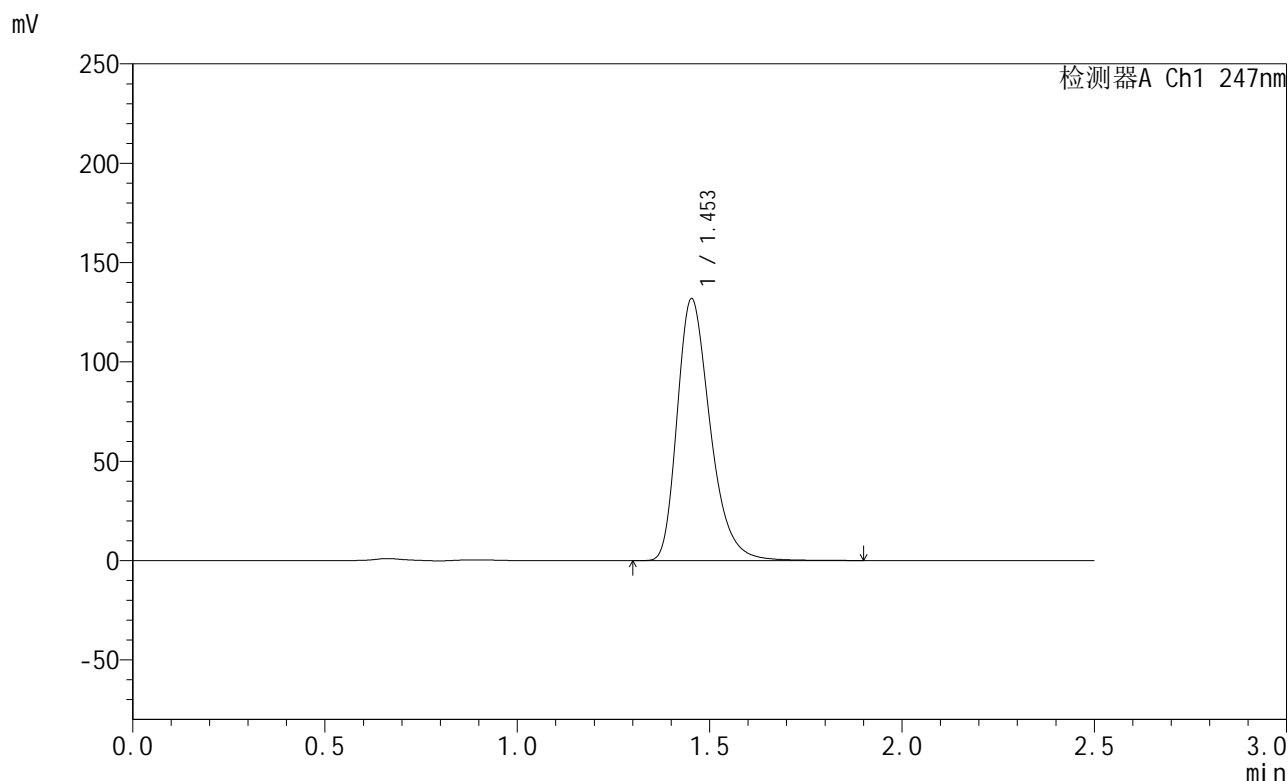


SMF-356

<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 - 0-114/11-1636-2 - cbzj-40mg-H043p-rcqx-pH6.8jz-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-356-20250513-FX260.lcb
 样品瓶号 : 4-52
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/13 21:02:13 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/05/14 09:00:13 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	1.453	788110	100.000	131663	1422	1.314	--
总计		788110	100.000	131663			

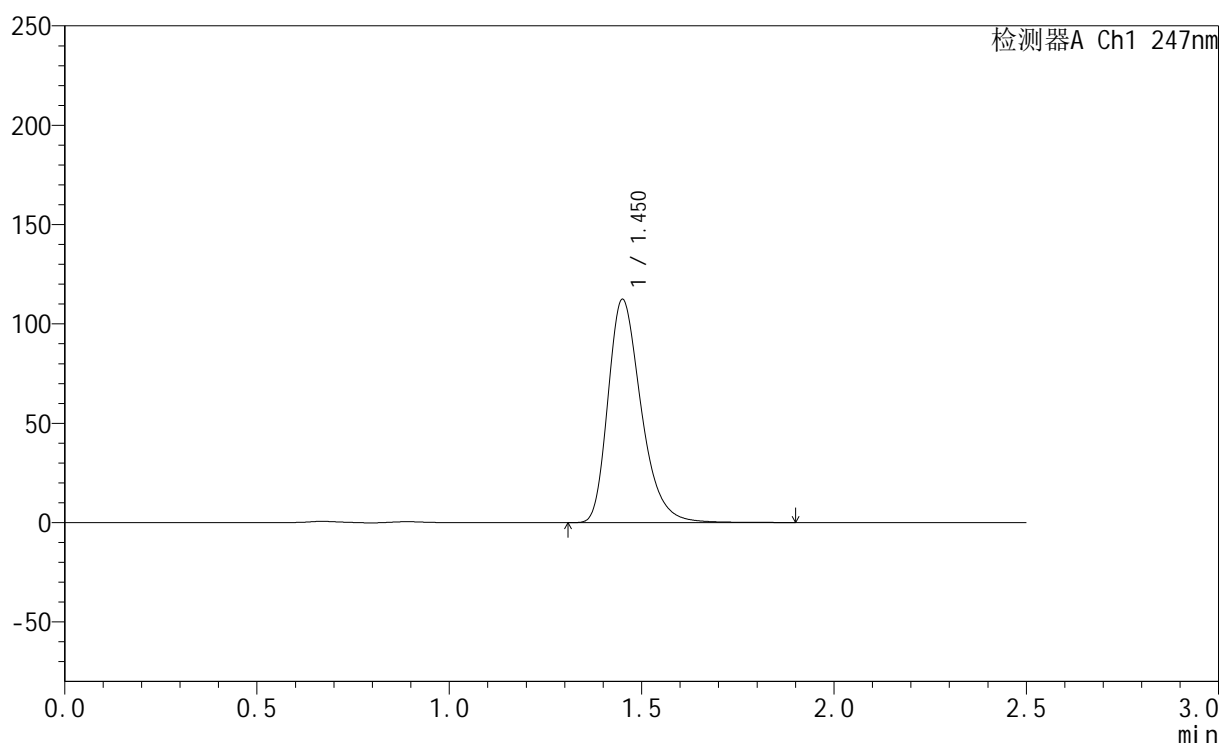
图198 氨溴酸替格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-H043批(40mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-极限转速-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30 $^{\circ}$ C 波 长: 247nm
 数据文件名 : RC\$SMF-356 - 0-114/11-1637-2 - cbzj-40mg-H043p-rcqx-pH6.8jz-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-356-20250513-FX260.lcb
 样品瓶号 : 4-27
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/13 21:05:07 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/05/14 09:00:16 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<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	1.450	675156	100.000	111964	1400	1.313	--
总计		675156	100.000	111964			

图199 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)-pH6.8介质-篮法-100转
 对照品溶液-2-1

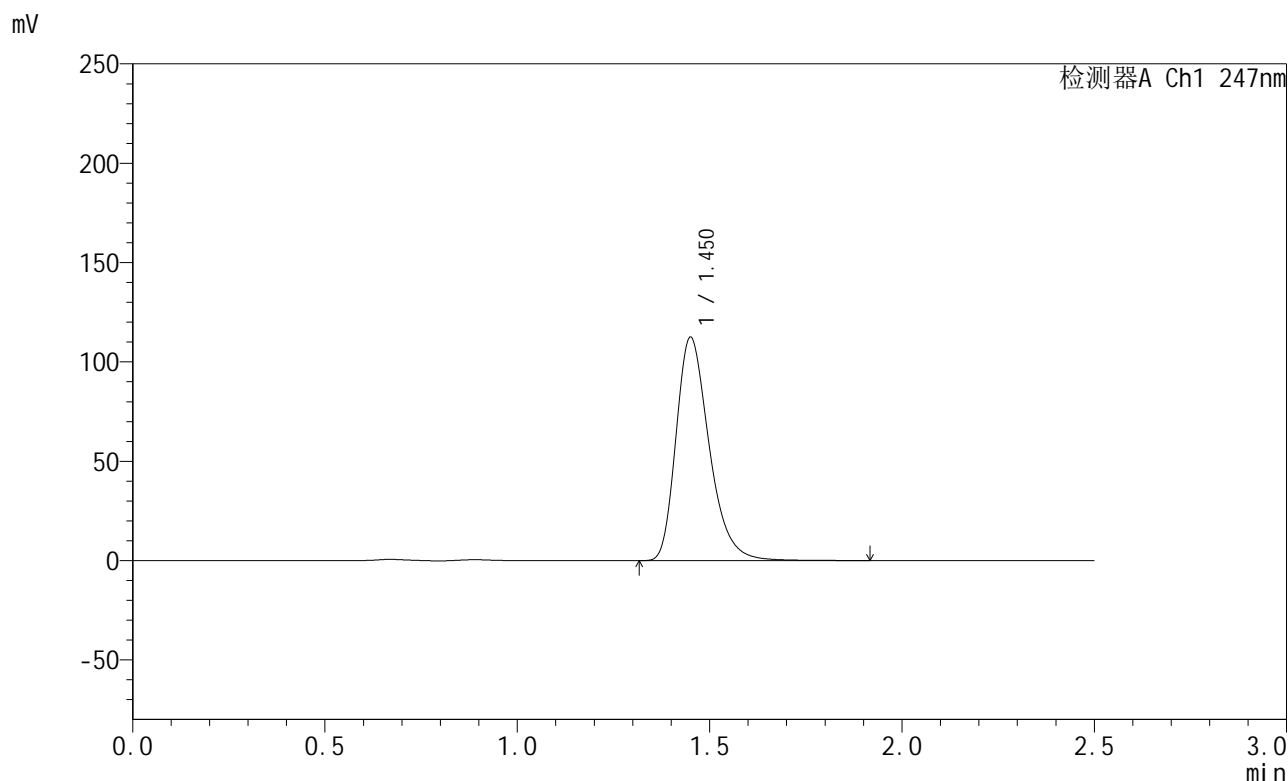


SMF-356

<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 - 0-114/11-1638-2 - cbzj-40mg-H043p-rcqx-pH6.8jz-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-356-20250513-FX260.lcb
 样品瓶号 : 4-27
 进样体积 : 10 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/13 21:08:00 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/05/14 09:00:18 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	1.450	675229	100.000	111980	1401	1.313	--
总计		675229	100.000	111980			

图200 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)-pH6.8介质-篮法-100转
 对照品溶液-2-2