



XXYYYY片项目信息

介质体积(ml)	1000	取样体积(ml)	2	补液体积(ml)	2
对照品批号	x1252	对照品来源	中检院	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	100	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	1000
标示量(mg)	10	供试品稀释倍数	1	系数	1

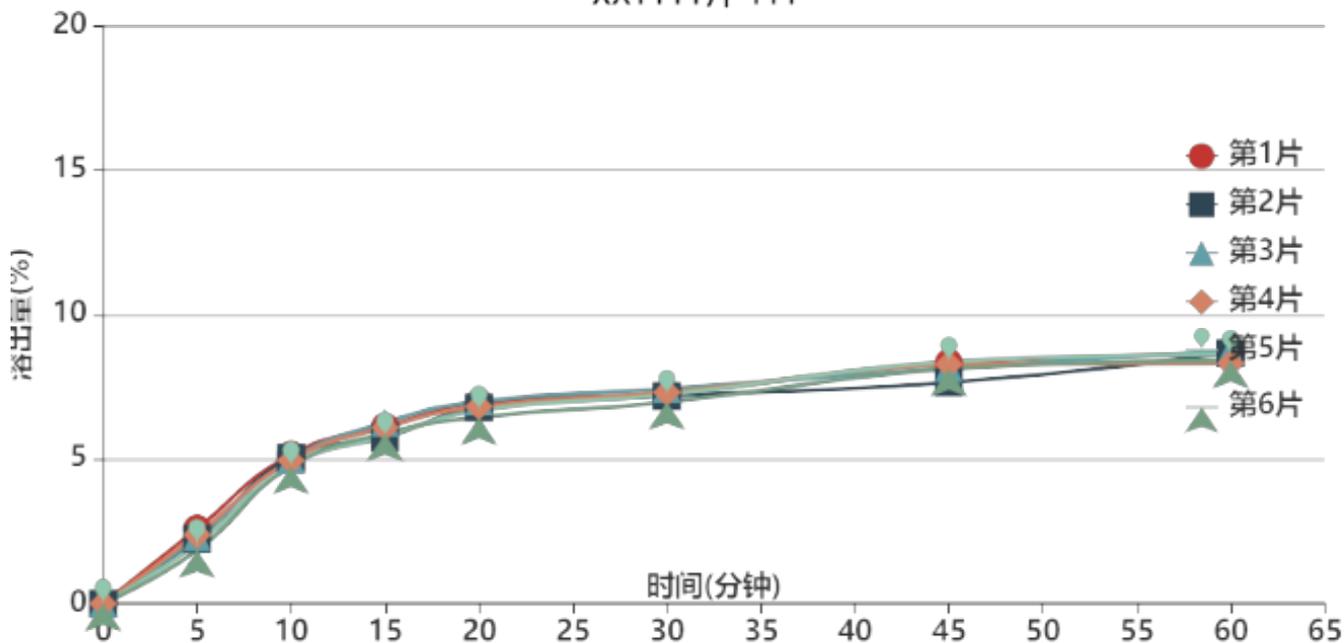
对照品溶液

序号	称样量(mg)	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>3</sub>	A <sub>4</sub>	A <sub>5</sub>	A <sub>平均</sub>	RSD%
1	10	185458	185332	185294	185286	185405	185355	0.05
2	10	185961	185757				185859	0.08

单位质量响应值	RSD%	判断	
18535.50	18585.90	0.20	数据可信

溶出曲线测定

XXYYYY片-111



操作者: 邵涛明

日期: 2024-01-03

复核者:

日期:



供试品溶液-20211122--111

时间 (分钟)	样品	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>平均</sub>	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计 溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	4795	-	4795	2.583	2.23	11.50	2.59	2.24	11.43
	2	4133	-	4133	2.227			2.23		
	3	4267	-	4267	2.299			2.30		
	4	4413	-	4413	2.378			2.38		
	5	3830	-	3830	2.064			2.07		
	6	3418	-	3418	1.842			1.85		
10min	1	9523	-	9523	5.131	4.93	3.19	5.15	4.94	3.22
	2	9341	-	9341	5.033			5.05		
	3	9216	-	9216	4.965			4.98		
	4	9166	-	9166	4.938			4.95		
	5	8811	-	8811	4.747			4.76		
	6	8793	-	8793	4.737			4.75		
15min	1	11316	-	11316	6.097	5.95	3.46	6.12	5.98	3.46
	2	10630	-	10630	5.727			5.75		
	3	11567	-	11567	6.232			6.26		
	4	11255	-	11255	6.064			6.09		
	5	10679	-	10679	5.754			5.78		
	6	10861	-	10861	5.852			5.88		
20min	1	12824	-	12824	6.909	6.74	2.88	6.95	6.78	2.89
	2	12518	-	12518	6.744			6.78		
	3	12891	-	12891	6.945			6.99		
	4	12588	-	12588	6.782			6.82		
	5	12350	-	12350	6.654			6.69		
	6	11899	-	11899	6.411			6.45		
30min	1	13402	-	13402	7.221	7.18	2.13	7.28	7.23	2.14
	2	13220	-	13220	7.123			7.18		
	3	13694	-	13694	7.378			7.43		
	4	13472	-	13472	7.258			7.31		
	5	13319	-	13319	7.176			7.23		
	6	12850	-	12850	6.923			6.97		



操作者: 邵涛明

日期: 2024-01-03

复核者:

日期:



时间 (分钟)	样品	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>平均</sub>	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计 溶出量(%)	平均(%)	RSD%
45min	1	15333	-	15333	8.261	8.08	3.31	8.33	8.15	3.26
	2	14063	-	14063	7.577			7.65		
	3	14998	-	14998	8.081			8.15		
	4	15244	-	15244	8.213			8.28		
	5	15424	-	15424	8.310			8.38		
	6	14956	-	14956	8.058			8.13		
60min	1	15814	-	15814	8.520	8.47	1.91	8.61	8.56	1.93
	2	15924	-	15924	8.579			8.67		
	3	16048	-	16048	8.646			8.74		
	4	15269	-	15269	8.227			8.31		
	5	15848	-	15848	8.538			8.62		
	6	15450	-	15450	8.324			8.41		
极限	1	16063	-	16063	8.654	8.72	2.31	8.76	8.82	2.31
	2	15650	-	15650	8.432			8.53		
	3	16109	-	16109	8.679			8.79		
	4	16804	-	16804	9.054			9.16		
	5	16264	-	16264	8.763			8.87		
	6	16205	-	16205	8.731			8.83		



操作者: 邵涛明

日期: 2024-01-03

复核者:

日期:



XXYYYY片项目信息

介质体积(ml)	1000	取样体积(ml)	2	补液体积(ml)	2
对照品批号	S2561	对照品来源	中检院	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	100	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	1000
标示量(mg)	25	供试品稀释倍数	1	系数	1

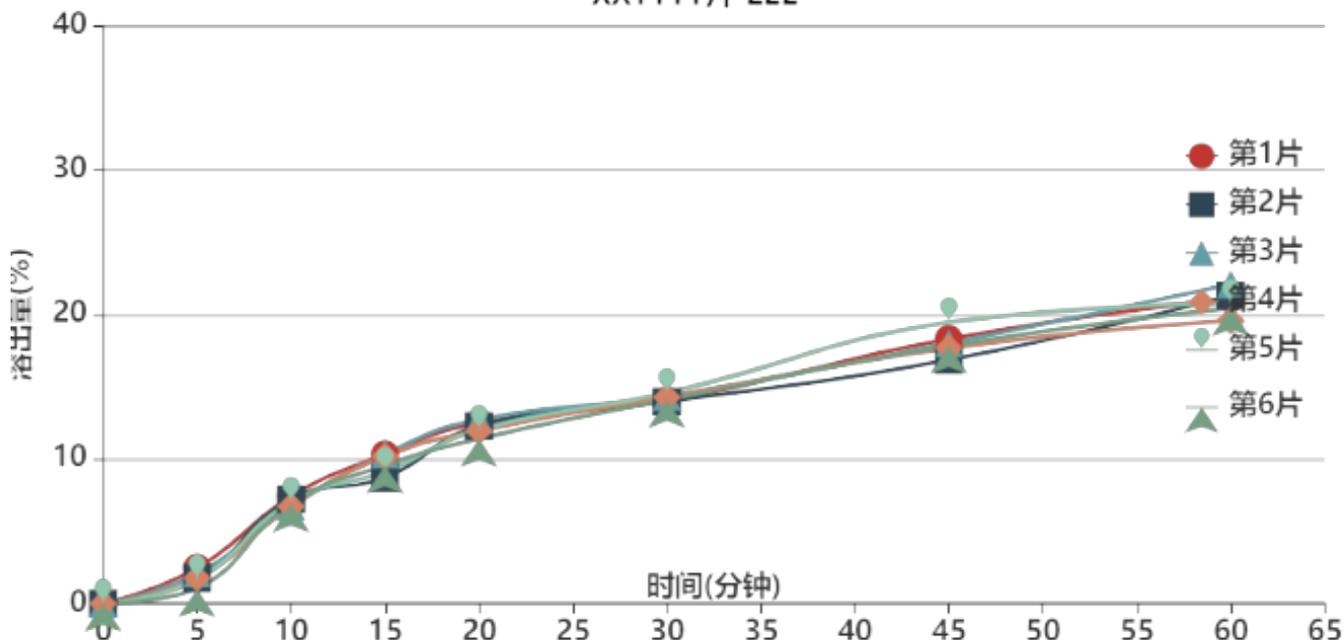
对照品溶液

序号	称样量(mg)	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>3</sub>	A <sub>4</sub>	A <sub>5</sub>	A <sub>平均</sub>	RSD%
1	25	430986 430986+0	431529 431529+0	431172 431172+0	431209 431209+0	431031 431031+0	431185	0.05
2	25	431606 431606+0	431722 431722+0				431664	0.02

单位质量响应值	RSD%	判断
17247.40	17266.56	0.08 数据可信

溶出曲线测定

XXYYYY片-222



操作者: 邵涛明

日期: 2024-01-03

复核者:

日期:



供试品溶液-20211122--222

时间 (分钟)	样品	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>平均</sub>	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计 溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	10621 6169+4452*1	-	10621	2.462	1.79	26.96	2.47	1.80	26.92
	2	7595 4243+3352*1	-	7595	1.760			1.76		
	3	9007 5099+3908*1	-	9007	2.088			2.09		
	4	7603 4211+3392*1	-	7603	1.762			1.77		
	5	7290 4079+3211*1	-	7290	1.690			1.69		
	6	4330 2303+2027*1	-	4330	1.004			1.01		
10min	1	31822 17738+14084*1	-	31822	7.376	6.98	3.98	7.40	7.00	4.00
	2	31087 17364+13723*1	-	31087	7.206			7.22		
	3	28890 15916+12974*1	-	28890	6.696			6.71		
	4	28928 15892+13036*1	-	28928	6.705			6.72		
	5	30396 16770+13626*1	-	30396	7.045			7.06		
	6	29565 16287+13278*1	-	29565	6.853			6.87		
15min	1	44362 23896+20466*1	-	44362	10.283	9.67	7.04	10.32	9.71	7.02
	2	37461 20089+17372*1	-	37461	8.683			8.72		
	3	44427 23934+20493*1	-	44427	10.298			10.34		
	4	43776 23452+20324*1	-	43776	10.147			10.18		
	5	39258 20889+18369*1	-	39258	9.100			9.14		
	6	41090 22106+18984*1	-	41090	9.524			9.56		
20min	1	53647 27964+25683*1	-	53647	12.435	12.09	3.84	12.50	12.15	3.85
	2	52745 27544+25201*1	-	52745	12.226			12.29		
	3	54659 28094+26565*1	-	54659	12.669			12.73		
	4	51341 26828+24513*1	-	51341	11.900			11.96		
	5	51702 26780+24922*1	-	51702	11.984			12.04		
	6	48941 25612+23329*1	-	48941	11.344			11.40		
30min	1	60126 30248+29878*1	-	60126	13.937	14.13	1.61	14.03	14.22	1.61
	2	59906 29792+30114*1	-	59906	13.886			13.97		
	3	61473 30305+31168*1	-	61473	14.249			14.34		
	4	61217 30256+30961*1	-	61217	14.190			14.28		
	5	62512 31034+31478*1	-	62512	14.490			14.58		
	6	60464 29902+30562*1	-	60464	14.015			14.10		



操作者: 邵涛明

日期: 2024-01-03

复核者:

日期:



时间 (分钟)	样品	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>平均</sub>	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计 溶出量(%)	平均(%)	RSD%
45min	1	78454 34265+44189*1	-	78454	18.185	17.90	4.81	18.31	18.03	4.78
	2	72209 31249+40960*1	-	72209	16.737			16.86		
	3	77148 33478+43670*1	-	77148	17.882			18.01		
	4	75718 32270+43448*1	-	75718	17.551			17.68		
	5	83493 36455+47038*1	-	83493	19.353			19.48		
	6	76449 33181+43268*1	-	76449	17.720			17.84		
60min	1	90351 39772+50579*1	-	90351	20.942	20.72	4.11	21.11	20.88	4.07
	2	91288 40013+51275*1	-	91288	21.160			21.32		
	3	94574 41569+53005*1	-	94574	21.921			22.09		
	4	83755 36507+47248*1	-	83755	19.414			19.58		
	5	88795 38761+50034*1	-	88795	20.582			20.75		
	6	87473 38298+49175*1	-	87473	20.275			20.44		
极限	1	96702 42944+53758*1	-	96702	22.415	22.31	3.10	22.63	22.53	3.08
	2	91382 40429+50953*1	-	91382	21.181			21.39		
	3	98411 43503+54908*1	-	98411	22.811			23.03		
	4	99668 43916+55752*1	-	99668	23.102			23.31		
	5	94372 41497+52875*1	-	94372	21.875			22.09		
	6	97082 42662+54420*1	-	97082	22.503			22.71		



操作者: 邵涛明

日期: 2024-01-03

复核者:

日期:

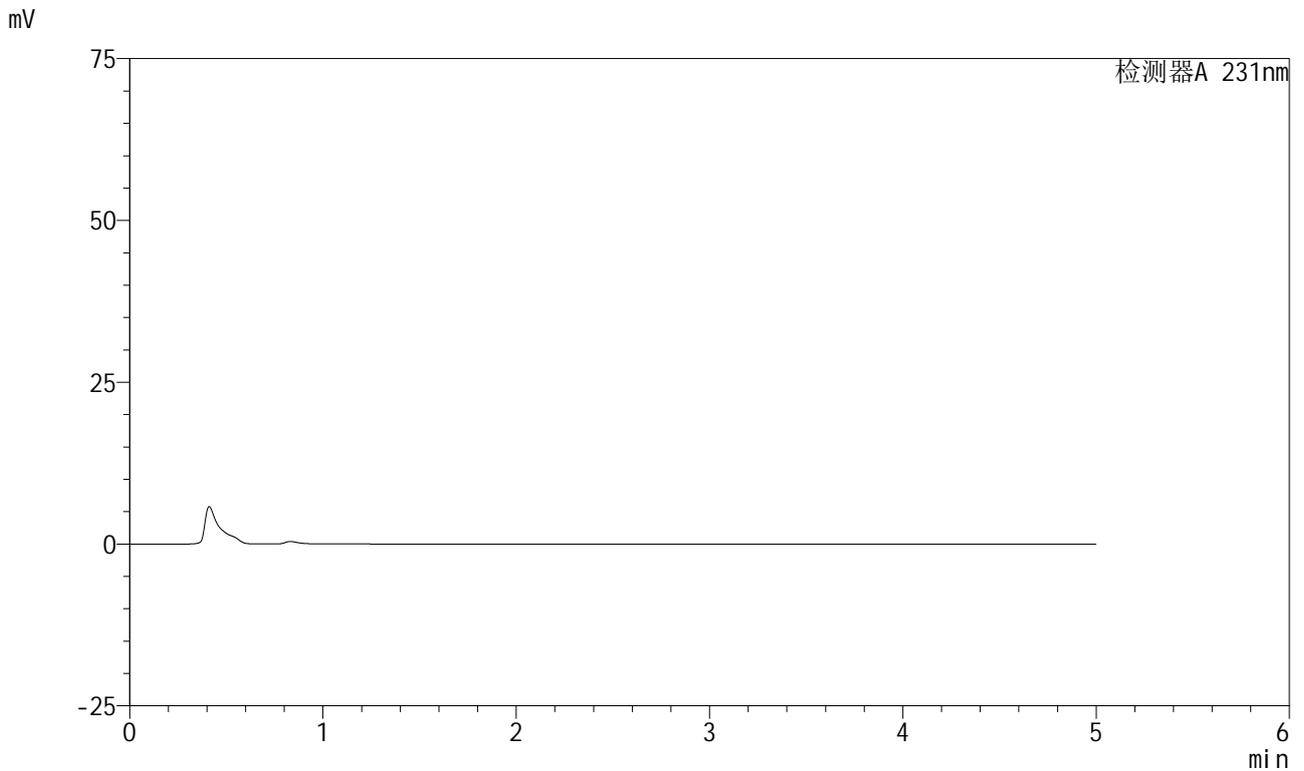


# SMF-4036

### <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:231nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-45/24-451-2 - zzp-rcqx-pH1.2-rj.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20231227-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20231227-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-9  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2023/12/27 11:20:07 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2023/12/28 09:12:12 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

### <色谱图>



### <峰表>

检测器A 231nm

峰号	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 XXYYYYY片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-20211122-pH1.2介质-桨法-50转  
 溶剂



# SMF-4036

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)

柱温:30°C

数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-45/24-452-2 - zzp-rcqx-pH1.2-dz1-1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20231227-FX273.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20231227-FX273.lcb

样品瓶号: 1-18

进样体积: 50 μl

进样时间: 2023/12/27 11:25:33

处理时间 (V2): 2023/12/28 09:12:17

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)

流速:1.5ml/min

波长:231nm

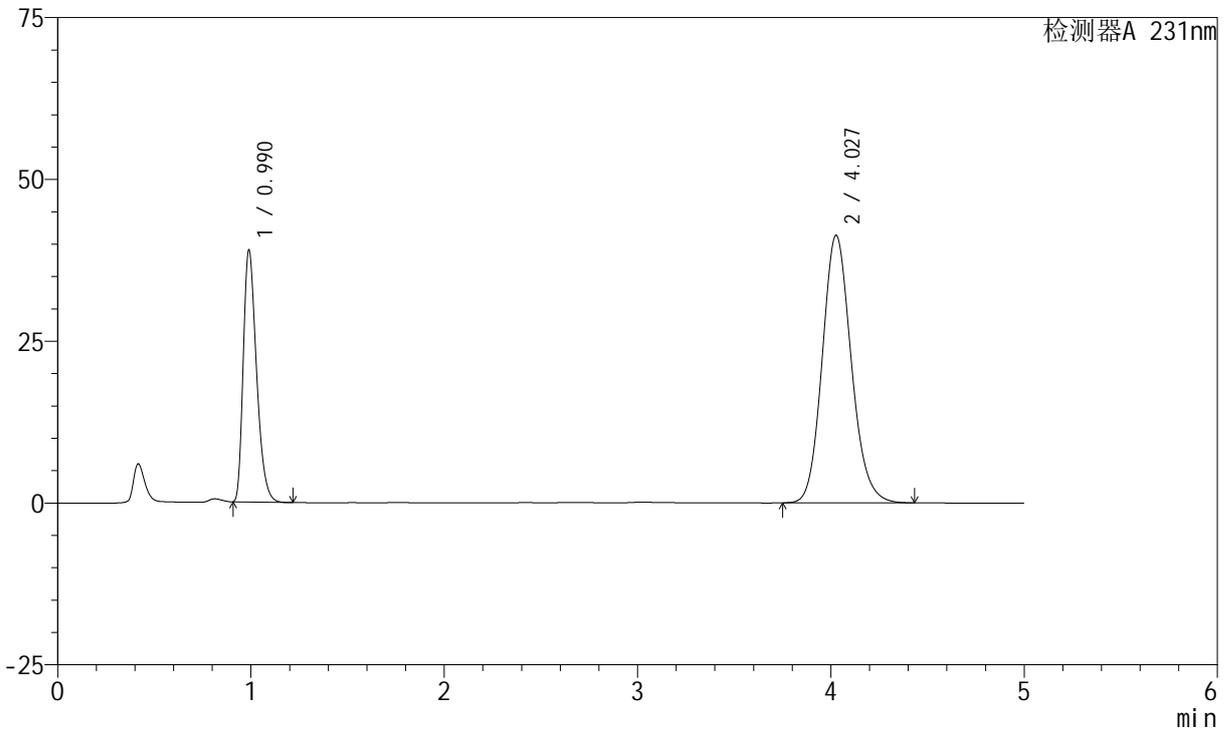
版本号:6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.990	185458	30.085	38874	1005	1.347	--
2	4.027	430986	69.915	41301	3516	1.135	15.315
总计		616444	100.000	80175			



图2 XXYYYYY片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-20211122-pH1.2介质-桨法-50转  
对照品溶液-1

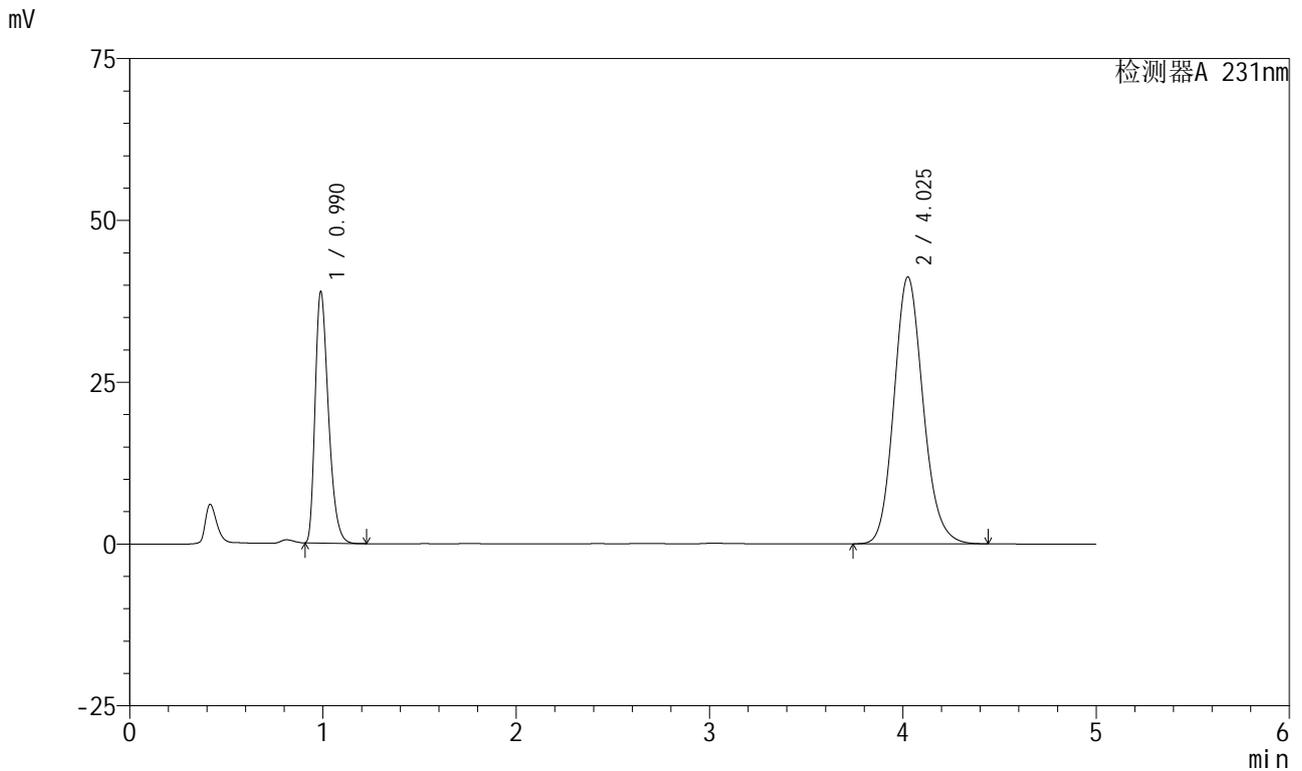


# SMF-4036

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:231nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-45/24-453-2 - zzp-rcqx-pH1.2-dz1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20231227-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20231227-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2023/12/27 11:30:59 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2023/12/28 09:12:21 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.990	185332	30.044	38841	1002	1.350	--
2	4.025	431529	69.956	41191	3499	1.143	15.284
总计		616861	100.000	80032			



图3 XXYYYYY片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-20211122-pH1.2介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1



# SMF-4036

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)

柱温:30°C

数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-45/24-454-2 - zzp-rcqx-pH1.2-dz1-3.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20231227-FX273.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20231227-FX273.lcb

样品瓶号: 1-18

进样体积: 50 μl

进样时间: 2023/12/27 11:36:25

处理时间 (V2): 2023/12/28 09:12:24

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)

流速:1.5ml/min

波长:231nm

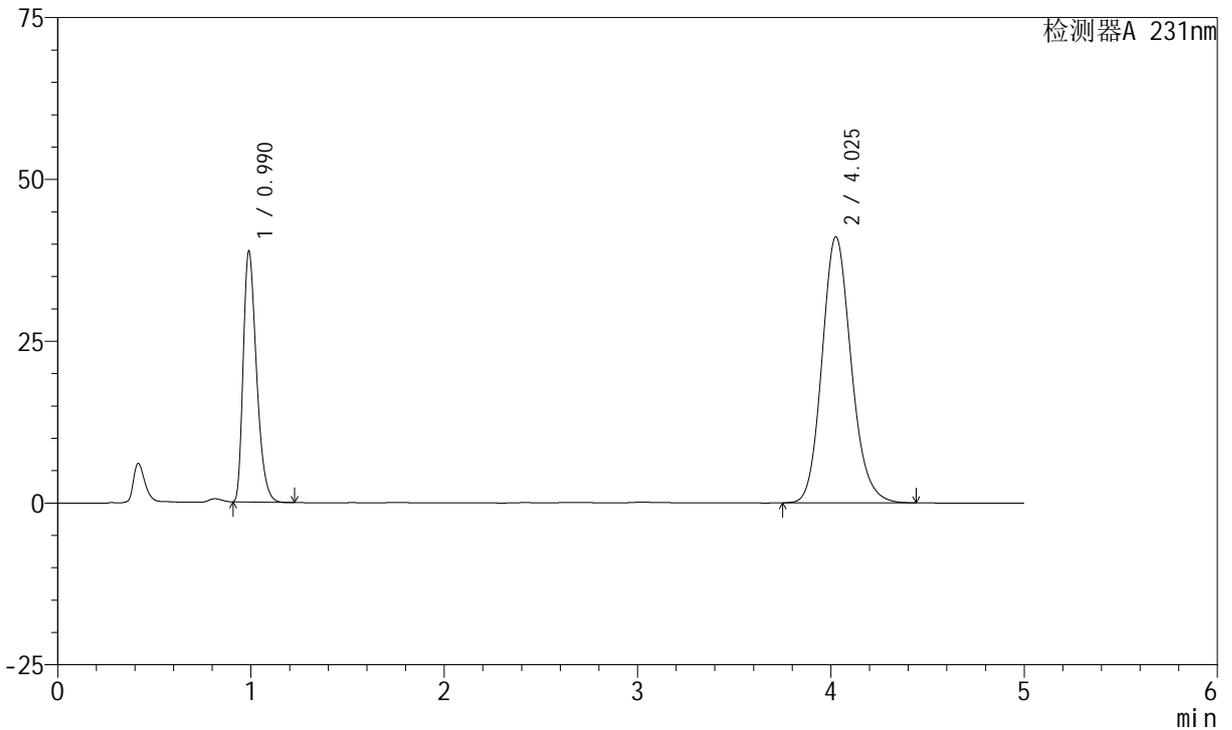
版本号:6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.990	185294	30.058	38716	998	1.353	--
2	4.025	431172	69.942	41060	3491	1.149	15.258
总计		616466	100.000	79776			



图4 XXYYYYY片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-20211122-pH1.2介质-桨法-50转  
对照品溶液-1



# SMF-4036

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)

柱温:30°C

数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-45/24-455-2 - zzp-rcqx-pH1.2-dz1-4.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20231227-FX273.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20231227-FX273.lcb

样品瓶号: 1-18

进样体积: 50 μl

进样时间: 2023/12/27 11:41:50

处理时间 (V2) : 2023/12/28 09:12:27

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)

流速:1.5ml/min

波长:231nm

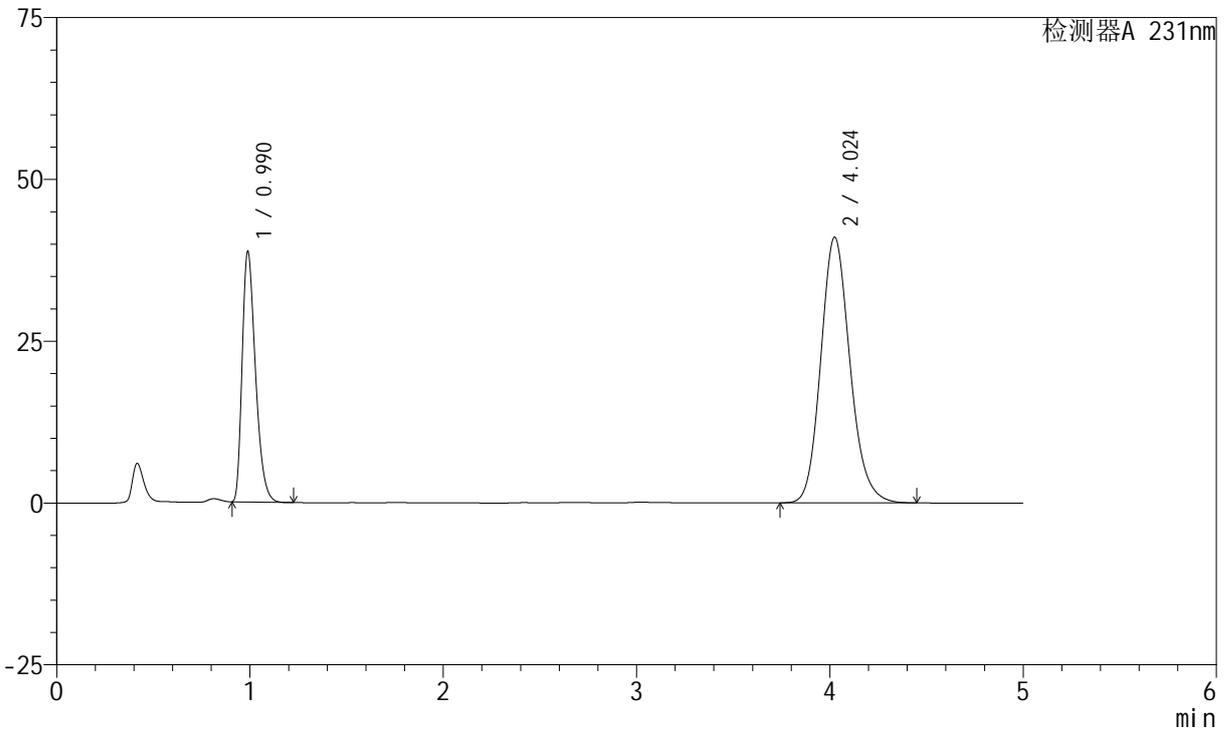
版本号:6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.990	185286	30.055	38685	995	1.354	--
2	4.024	431209	69.945	41030	3486	1.154	15.244
总计		616496	100.000	79715			



图5 XXYYYYY片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-20211122-pH1.2介质-桨法-50转  
对照品溶液-1



# SMF-4036

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)

柱温:30°C

数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-45/24-456-2 - zzp-rcqx-pH1.2-dz1-5.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20231227-FX273.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20231227-FX273.lcb

样品瓶号: 1-18

进样体积: 50 μl

进样时间: 2023/12/27 11:47:15

处理时间 (V2) : 2023/12/28 09:12:30

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)

流速:1.5ml/min

波长:231nm

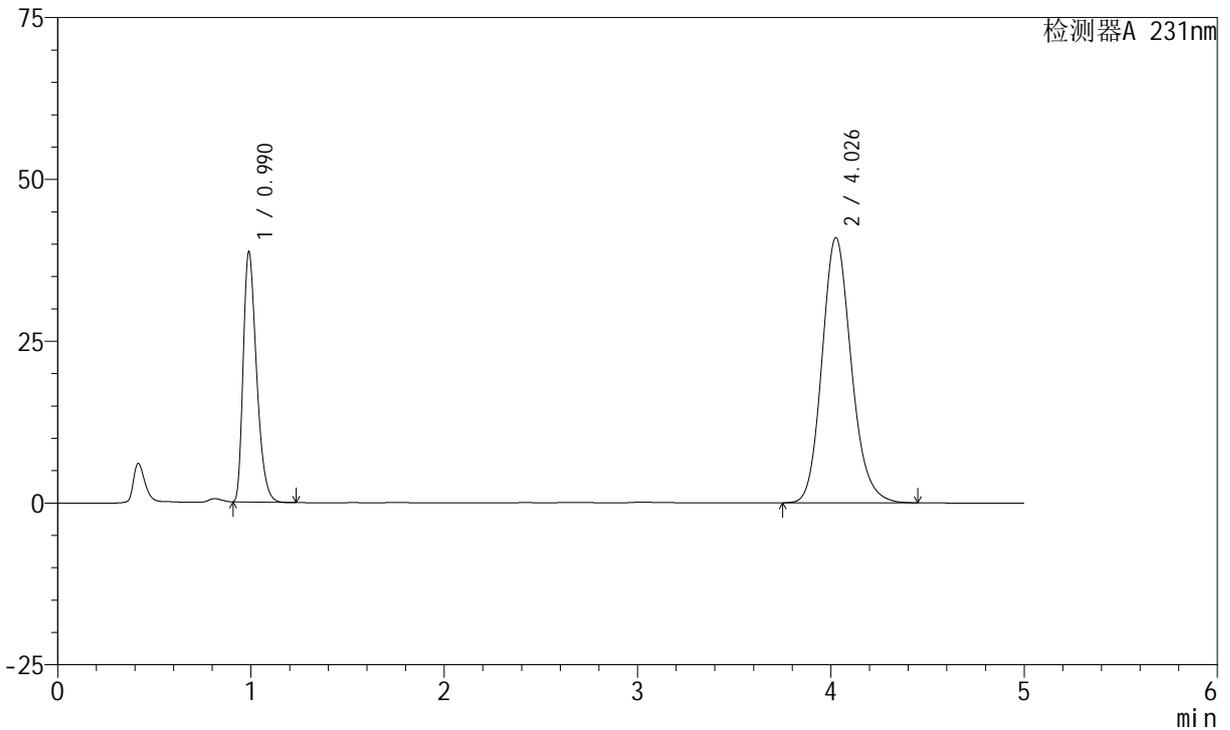
版本号:6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.990	185405	30.077	38626	992	1.356	--
2	4.026	431031	69.923	40921	3482	1.158	15.232
总计		616437	100.000	79547			



图6 XXYYYYY片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-20211122-pH1.2介质-桨法-50转  
对照品溶液-1



# SMF-4036

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)

柱温:30°C

数据文件名: RC\$SMF-4036 - 24-457-3 - zzp-rcqx-pH1.2-5min-P1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20231227-FX273.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20231227-FX273.lcb

样品瓶号: 1-1

进样体积: 50 μl

进样时间: 2023/12/27 11:52:40

处理时间 (V3): 2023/12/28 10:42:30

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)

流速:1.5ml/min

波长:231nm

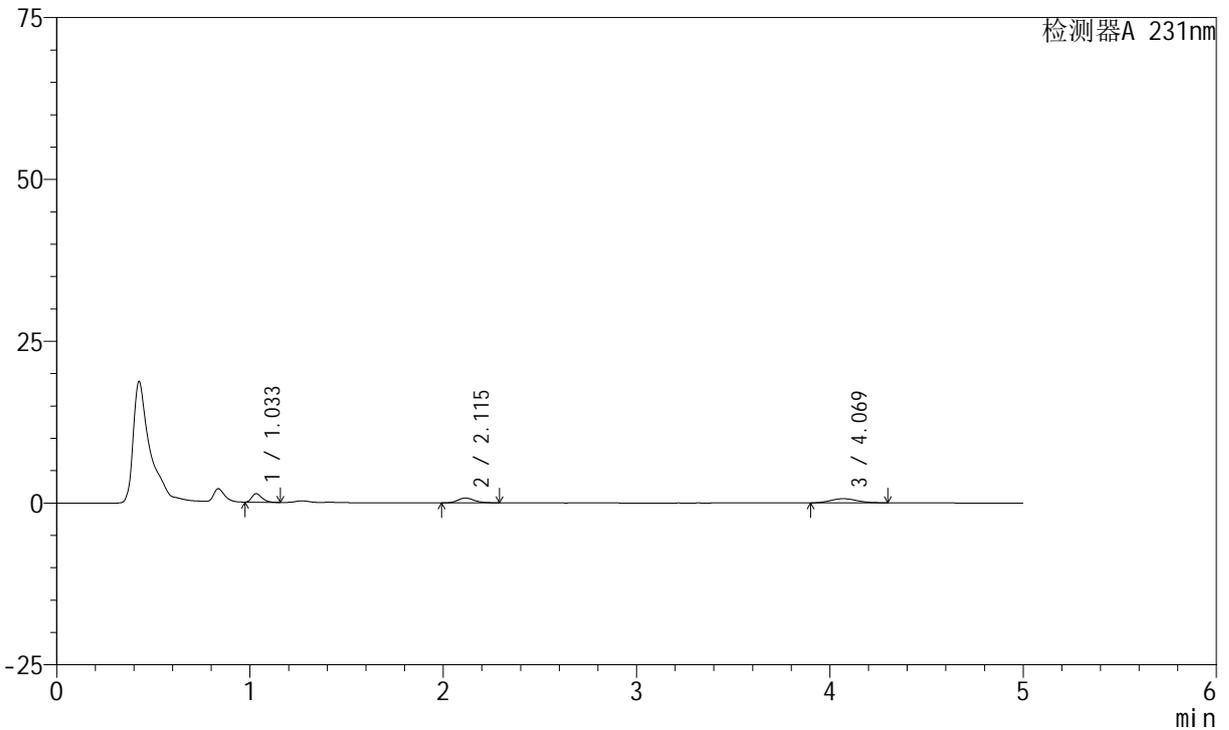
版本号:6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.033	4795	31.105	1312	1848	1.310	--
2	2.115	4452	28.879	751	3015	1.204	8.651
3	4.069	6169	40.016	647	4191	1.118	9.639
总计		15415	100.000	2710			



图7 XXYYYYY片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-20211122-pH1.2介质-桨法-50转-5min  
供试品溶液-1片



# SMF-4036

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)

柱温:30°C

数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-45/24-458-2 - zzp-rcqx-pH1.2-5min-P2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20231227-FX273.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20231227-FX273.lcb

样品瓶号: 1-10

进样体积: 50 μl

进样时间: 2023/12/27 11:58:05

处理时间 (V2): 2023/12/28 09:12:36

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)

流速:1.5ml/min

波长:231nm

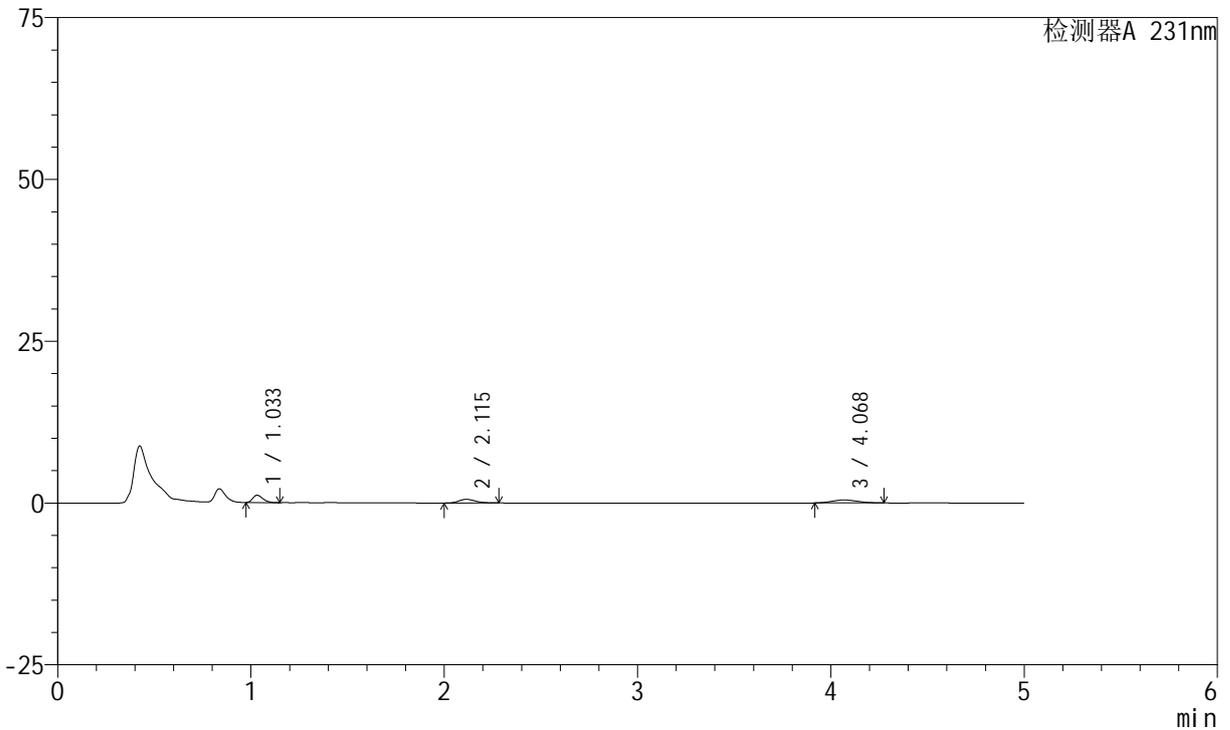
版本号:6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.033	4133	35.244	1133	1847	1.307	--
2	2.115	3352	28.581	563	2981	1.205	8.625
3	4.068	4243	36.176	461	4208	1.107	9.625
总计		11728	100.000	2158			



图8 XXYYYYY片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-20211122-pH1.2介质-桨法-50转-5min  
供试品溶液-2片



# SMF-4036

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)

柱温:30°C

数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-45/24-459-2 - zzp-rcqx-pH1.2-5min-P3.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20231227-FX273.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20231227-FX273.lcb

样品瓶号: 1-19

进样体积: 50 μl

进样时间: 2023/12/27 12:03:30

处理时间 (V2) : 2023/12/28 09:12:39

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)

流速:1.5ml/min

波长:231nm

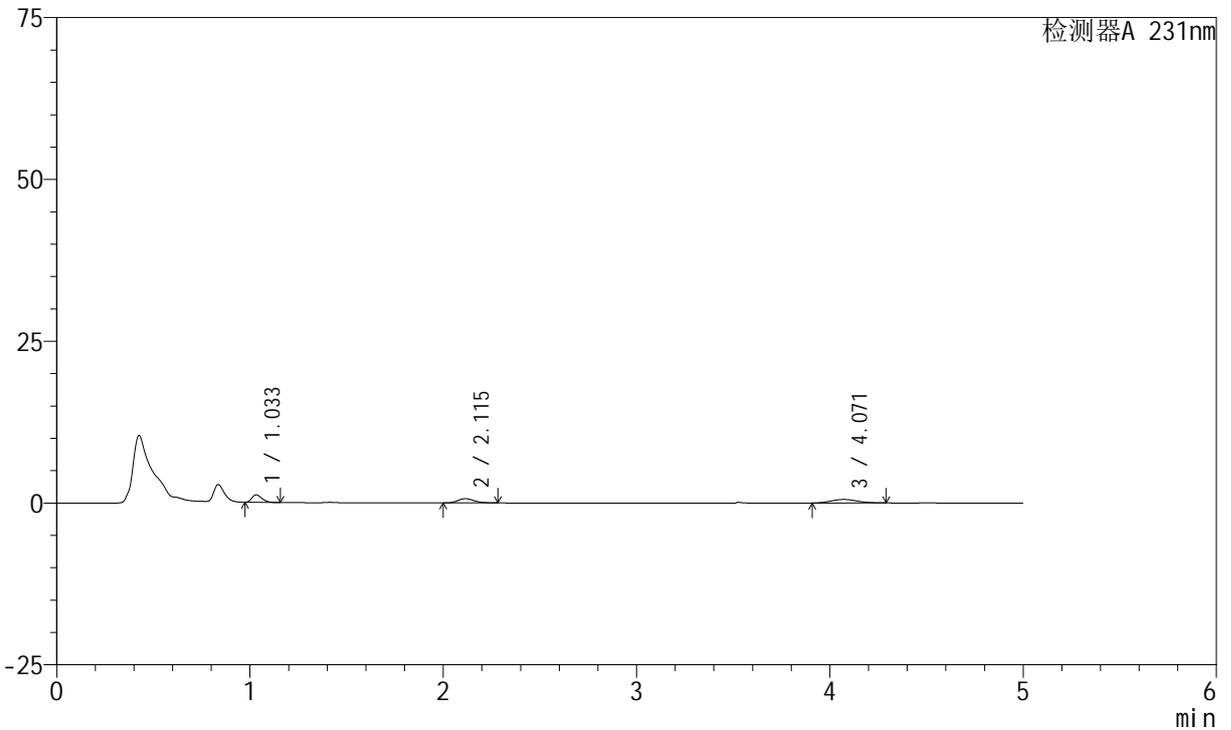
版本号:6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.033	4267	32.142	1164	1834	1.307	--
2	2.115	3908	29.442	663	3030	1.199	8.649
3	4.071	5099	38.416	545	4285	1.109	9.722
总计		13274	100.000	2372			



图9 XXYYYYY片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-20211122-pH1.2介质-桨法-50转-5min  
供试品溶液-3片



# SMF-4036

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)

柱温:30°C

数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-45/24-460-2 - zzp-rcqx-pH1.2-5min-P4.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20231227-FX273.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20231227-FX273.lcb

样品瓶号: 1-28

进样体积: 50 μl

进样时间: 2023/12/27 12:08:54

处理时间 (V2) : 2023/12/28 09:12:42

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)

流速:1.5ml/min

波长:231nm

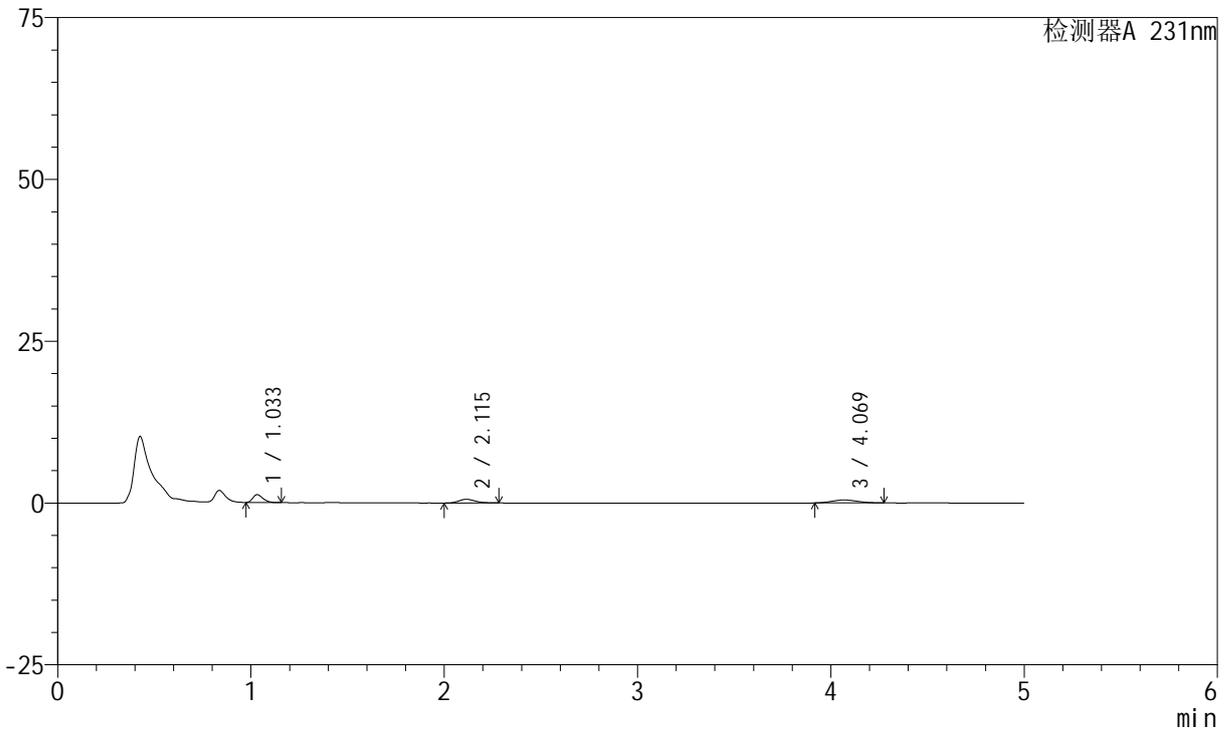
版本号:6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.033	4413	36.727	1201	1830	1.312	--
2	2.115	3392	28.228	571	2991	1.196	8.611
3	4.069	4211	35.045	456	4311	1.105	9.708
总计		12015	100.000	2229			



图10 XXYYYYY片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-20211122-pH1.2介质-桨法-50转-5min  
供试品溶液-4片



# SMF-4036

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)

柱温:30°C

数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-45/24-461-2 - zzp-rcqx-pH1.2-5min-P5.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20231227-FX273.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20231227-FX273.lcb

样品瓶号: 1-37

进样体积: 50 μl

进样时间: 2023/12/27 12:14:18

处理时间 (V2) : 2023/12/28 09:12:45

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)

流速:1.5ml/min

波长:231nm

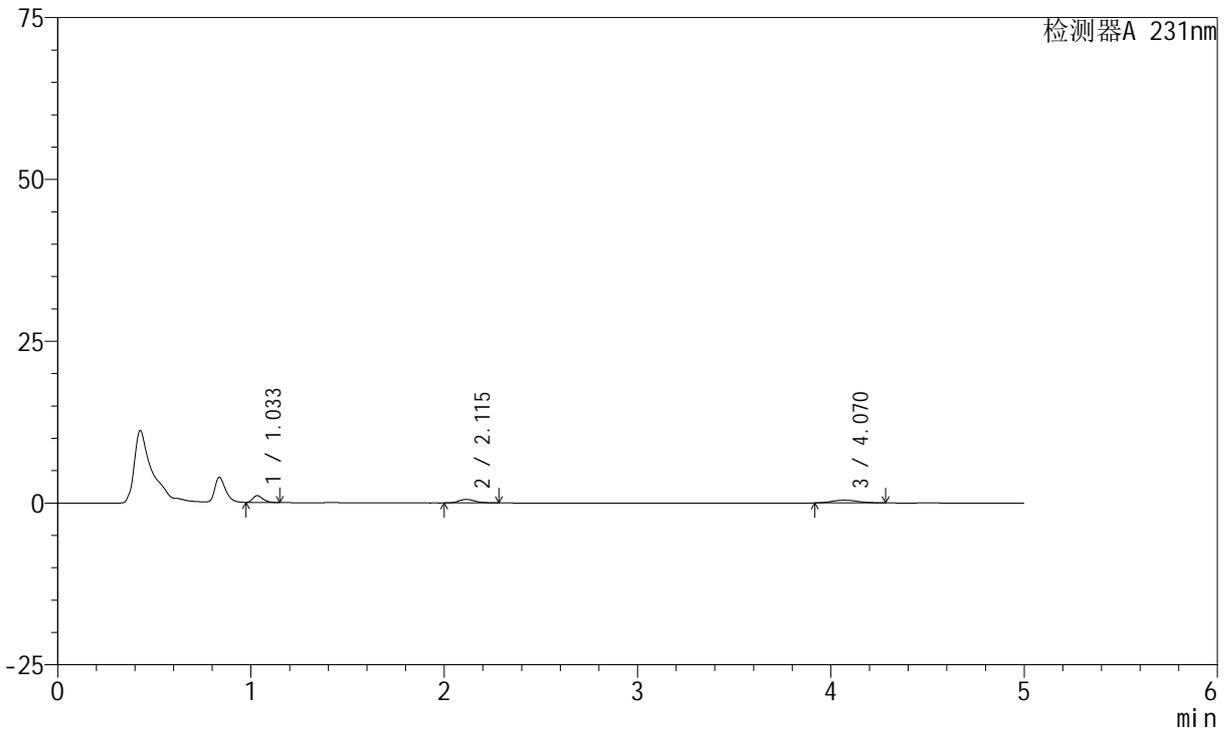
版本号:6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.033	3830	34.443	1045	1845	1.327	--
2	2.115	3211	28.873	544	3004	1.199	8.638
3	4.070	4079	36.684	437	4313	1.120	9.723
总计		11121	100.000	2027			



图11 XXYYYYY片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-20211122-pH1.2介质-桨法-50转-5min  
供试品溶液-5片



# SMF-4036

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)

柱温:30°C

数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-45/24-462-2 - zzp-rcqx-pH1.2-5min-P6.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20231227-FX273.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20231227-FX273.lcb

样品瓶号: 1-46

进样体积: 50 μl

进样时间: 2023/12/27 12:19:42

处理时间 (V2): 2023/12/28 09:12:49

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)

流速:1.5ml/min

波长:231nm

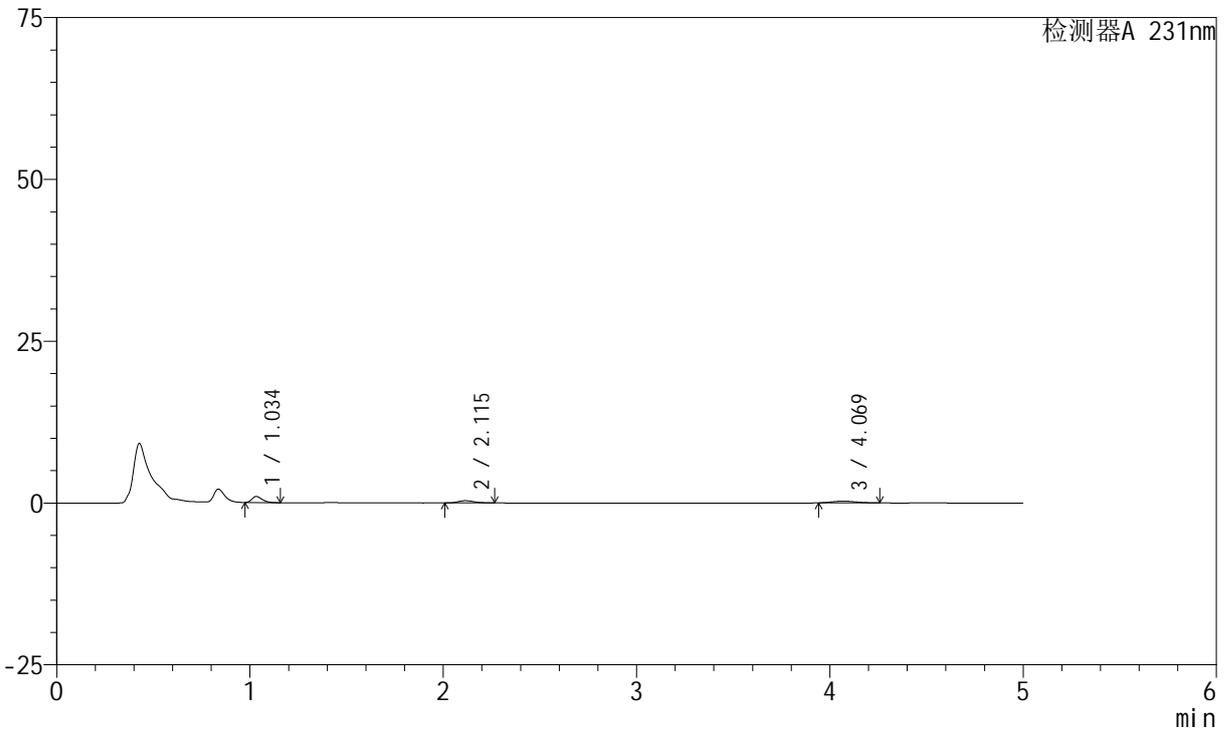
版本号:6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.034	3418	44.111	928	1839	1.317	--
2	2.115	2027	26.163	349	3067	1.171	8.683
3	4.069	2303	29.726	261	4686	1.150	10.004
总计		7748	100.000	1538			



图12 XXYYYYY片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-20211122-pH1.2介质-桨法-50转-5min  
供试品溶液-6片



# SMF-4036

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)

柱温:30°C

数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-45/24-463-2 - zzp-rcqx-pH1.2-10min-P1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20231227-FX273.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20231227-FX273.lcb

样品瓶号: 1-2

进样体积: 50 μl

进样时间: 2023/12/27 12:25:07

处理时间 (V2) : 2023/12/28 09:12:52

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)

流速:1.5ml/min

波长:231nm

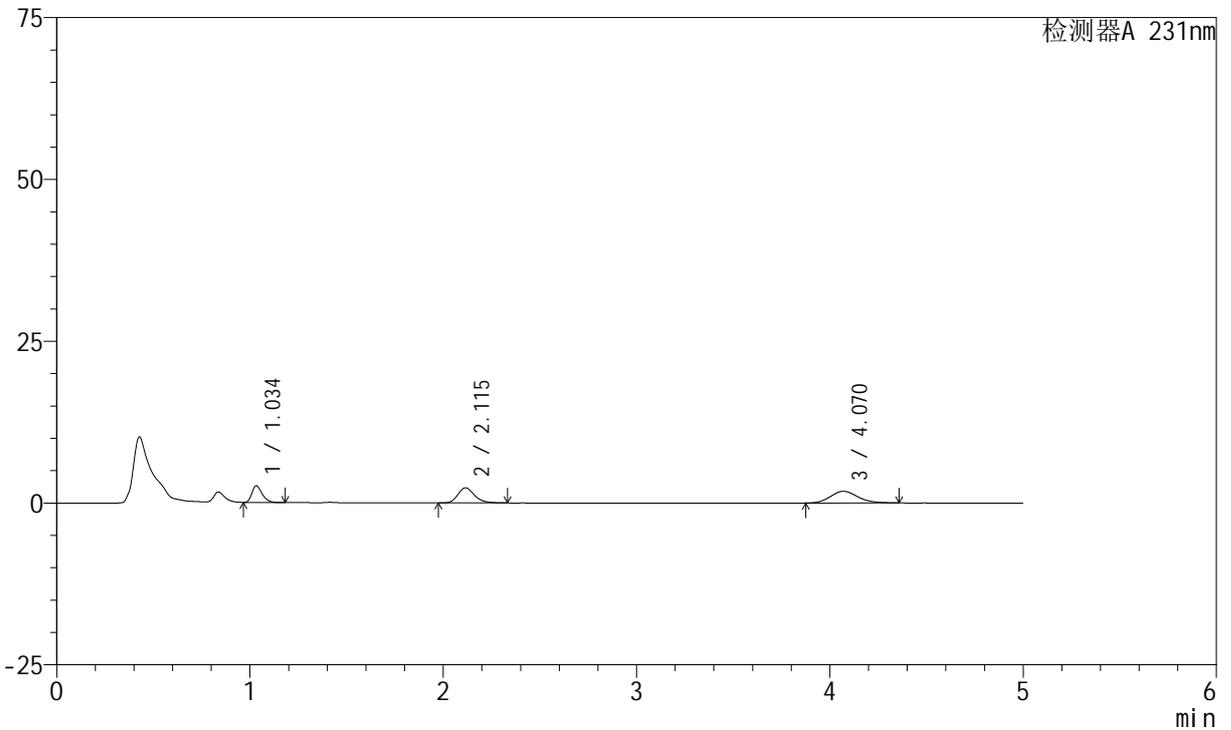
版本号:6.115

实验者: xiechaojun

处理者:xiechaojun

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.034	9523	23.033	2552	1824	1.327	--
2	2.115	14084	34.065	2341	2984	1.234	8.595
3	4.070	17738	42.902	1805	4012	1.153	9.489
总计		41345	100.000	6698			

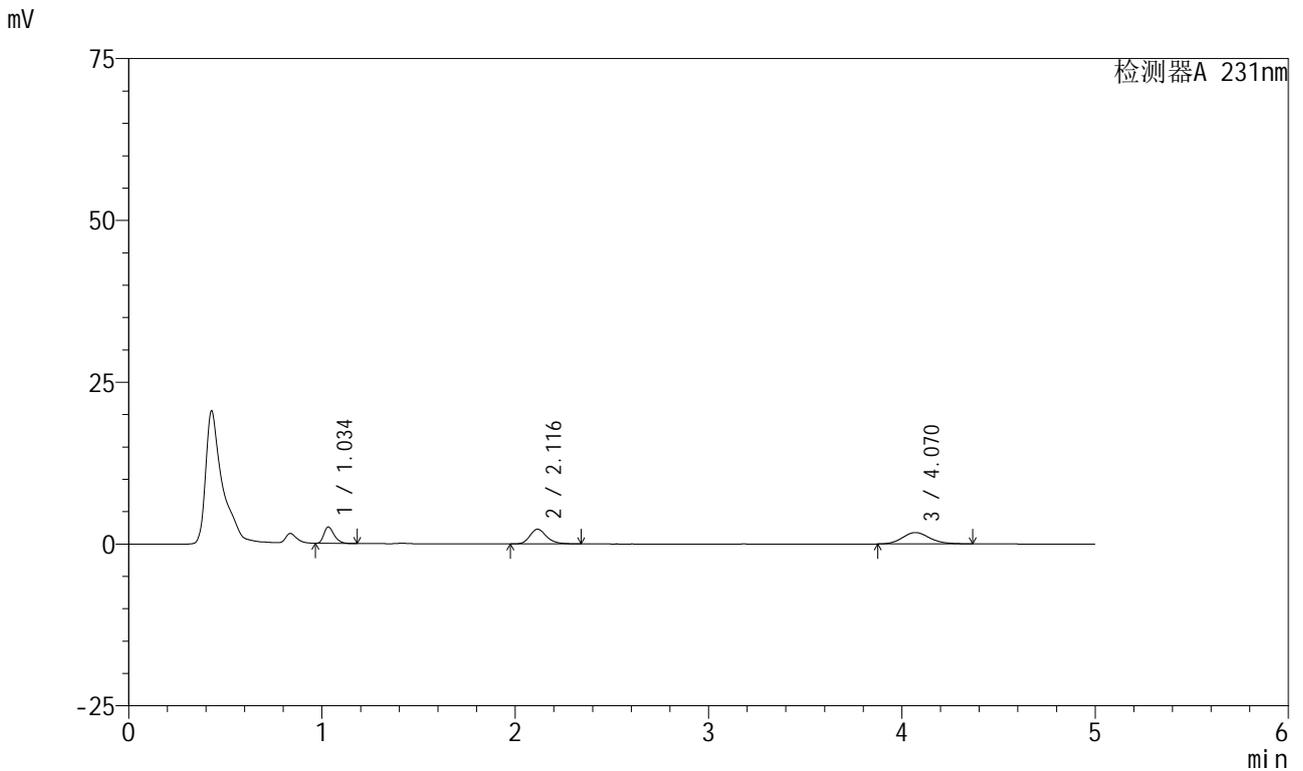


图13 XXYYYYY片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-20211122-pH1.2介质-桨法-50转-10min  
供试品溶液-1片

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:231nm
数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-45/24-464-2 - zzp-rcqx-pH1.2-10min-P2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20231227-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20231227-FX273.lcb	
样品瓶号: 1-11	版本号:6.115
进样体积: 50 µl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2023/12/27 12:30:32	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2023/12/28 09:12:55	
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.034	9341	23.104	2508	1826	1.323	--
2	2.116	13723	33.945	2271	2978	1.239	8.592
3	4.070	17364	42.951	1761	4050	1.159	9.513
总计		40428	100.000	6541			



图14 XXYYYYY片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-20211122-pH1.2介质-桨法-50转-10min  
供试品溶液-2片



# SMF-4036

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)

柱温:30°C

数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-45/24-465-2 - zzp-rcqx-pH1.2-10min-P3.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20231227-FX273.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20231227-FX273.lcb

样品瓶号: 1-20

进样体积: 50 μl

进样时间: 2023/12/27 12:35:56

处理时间 (V2): 2023/12/28 09:12:58

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)

流速:1.5ml/min

波长:231nm

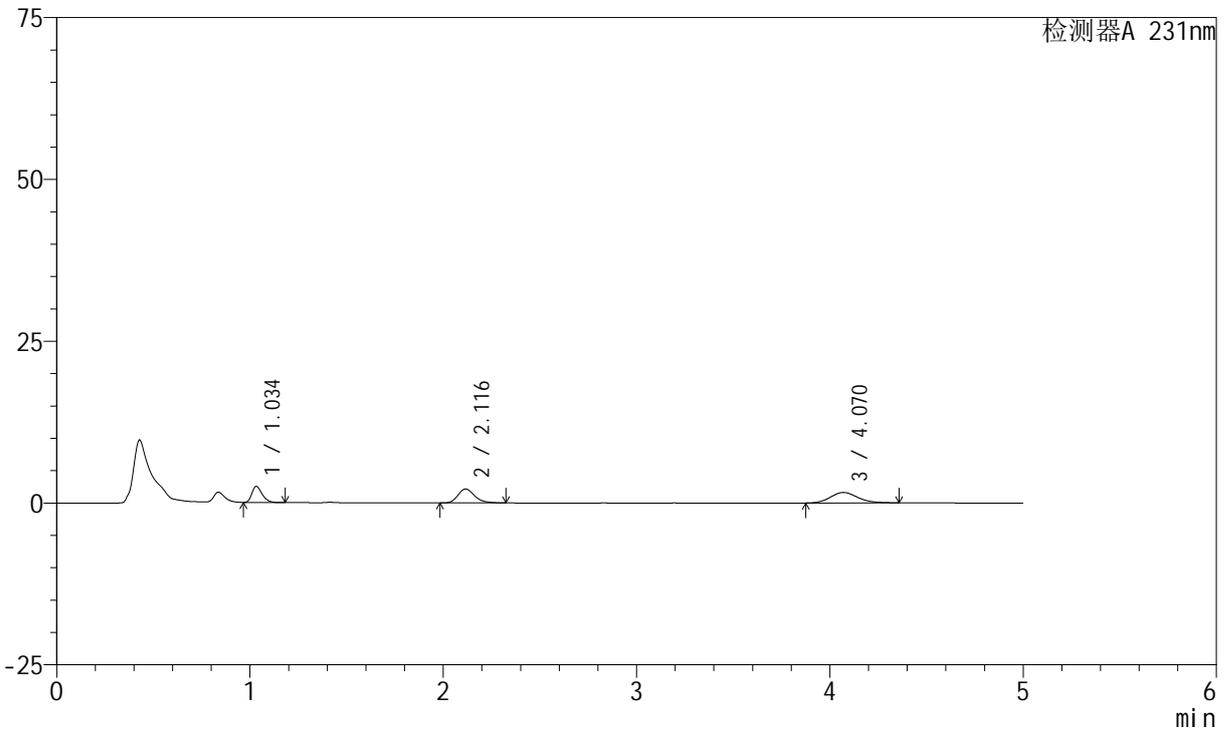
版本号:6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.034	9216	24.186	2468	1819	1.331	--
2	2.116	12974	34.046	2160	2995	1.232	8.605
3	4.070	15916	41.768	1618	4038	1.157	9.512
总计		38106	100.000	6246			



图15 XXYYYYY片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-20211122-pH1.2介质-桨法-50转-10min  
供试品溶液-3片



# SMF-4036

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm)

柱温:30°C

数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-45/24-466-2 - zzp-rcqx-pH1.2-10min-P4.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20231227-FX273.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20231227-FX273.lcb

样品瓶号: 1-29

进样体积: 50 µl

进样时间: 2023/12/27 12:41:21

处理时间 (V2): 2023/12/28 09:13:01

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)

流速:1.5ml/min

波长:231nm

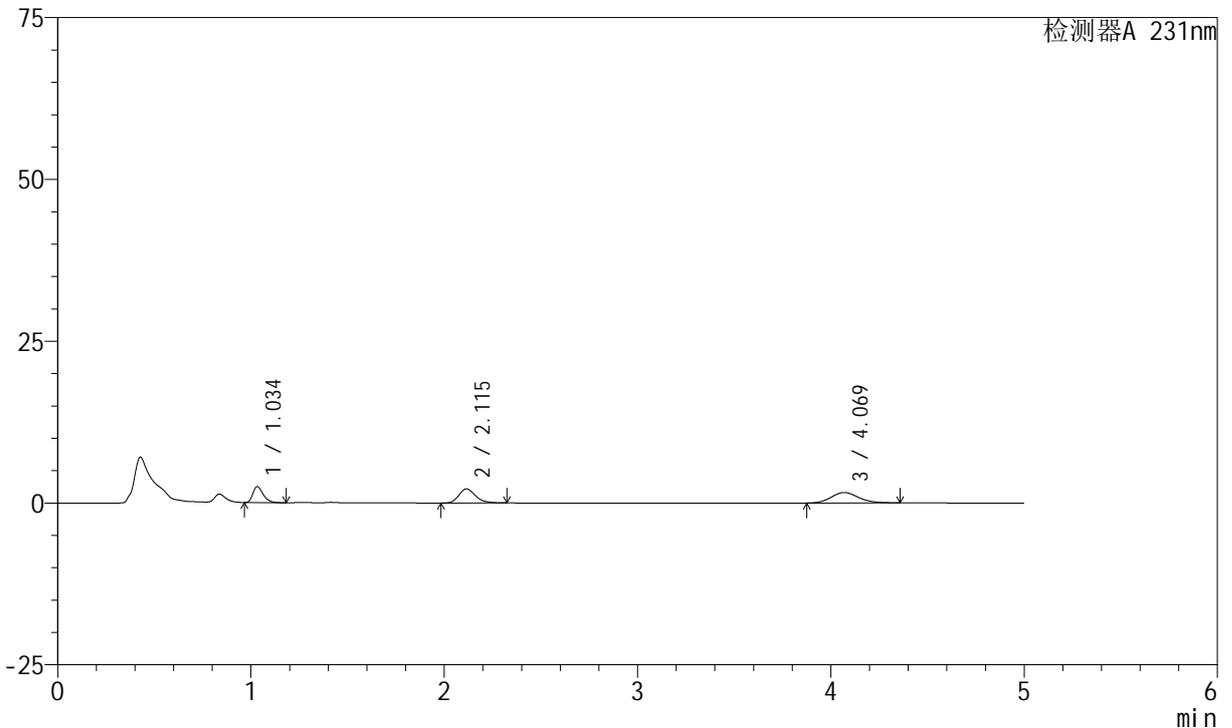
版本号:6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.034	9166	24.061	2452	1820	1.335	--
2	2.115	13036	34.220	2173	2988	1.233	8.597
3	4.069	15892	41.719	1615	4029	1.159	9.502
总计		38093	100.000	6239			



图16 XXYYYYY片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-20211122-pH1.2介质-桨法-50转-10min  
供试品溶液-4片



# SMF-4036

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)

柱温:30°C

数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-45/24-467-2 - zzp-rcqx-pH1.2-10min-P5.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20231227-FX273.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20231227-FX273.lcb

样品瓶号: 1-38

进样体积: 50 μl

进样时间: 2023/12/27 12:46:46

处理时间 (V2) : 2023/12/28 09:13:04

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)

流速:1.5ml/min

波长:231nm

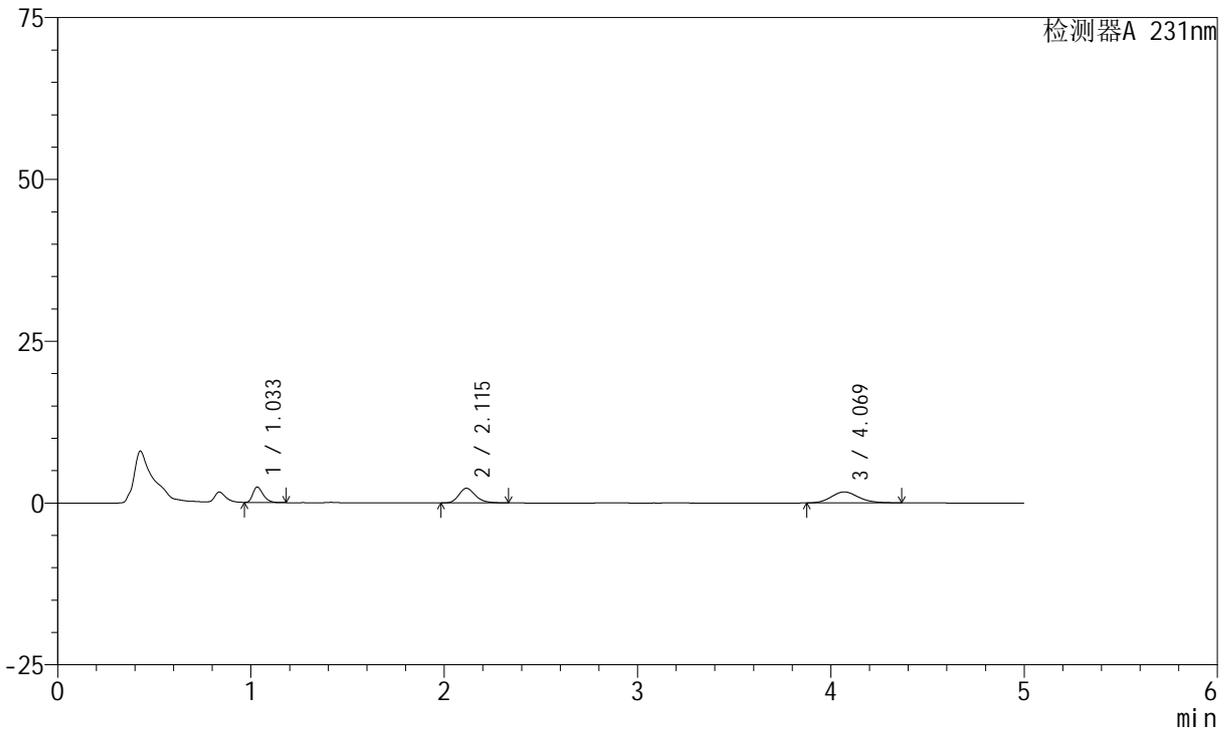
版本号:6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.033	8811	22.473	2361	1819	1.329	--
2	2.115	13626	34.755	2270	2999	1.232	8.607
3	4.069	16770	42.772	1698	4005	1.163	9.491
总计		39207	100.000	6329			



图17 XXYYYYY片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-20211122-pH1.2介质-桨法-50转-10min  
供试品溶液-5片



# SMF-4036

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)

柱温:30°C

数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-45/24-468-2 - zzp-rcqx-pH1.2-10min-P6.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20231227-FX273.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20231227-FX273.lcb

样品瓶号: 1-47

进样体积: 50 μl

进样时间: 2023/12/27 12:52:10

处理时间 (V2): 2023/12/28 09:13:06

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)

流速:1.5ml/min

波长:231nm

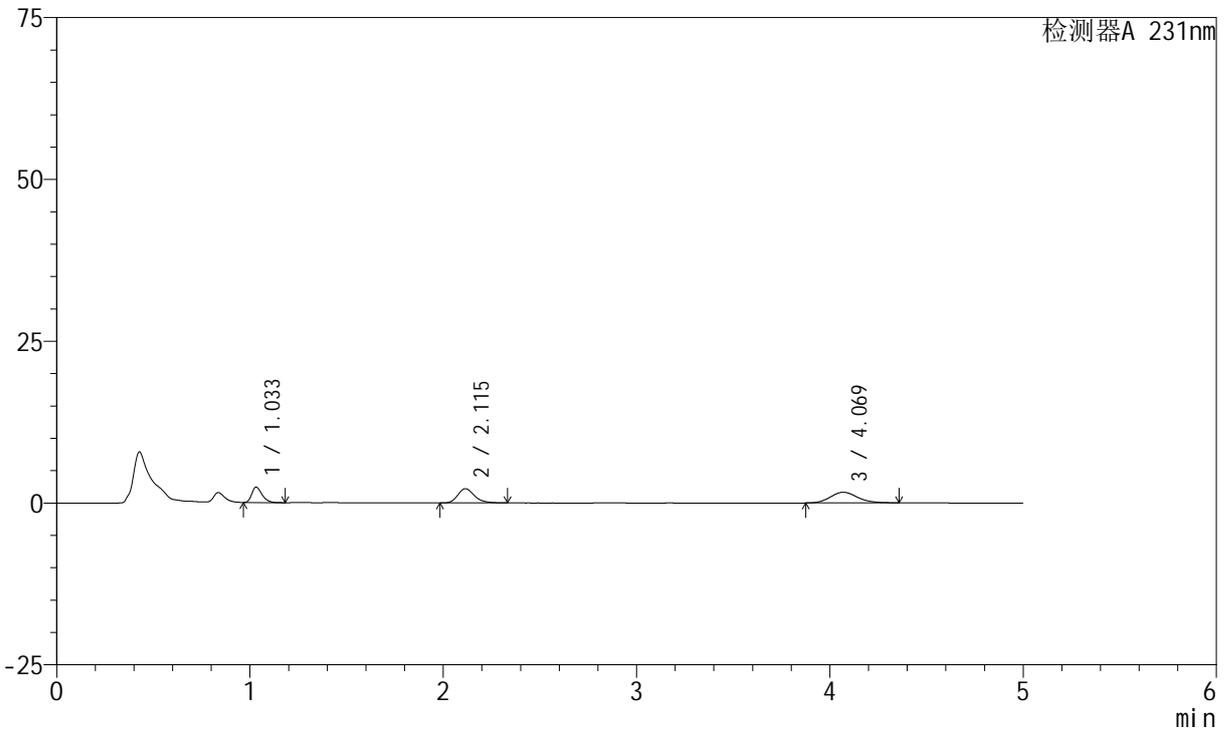
版本号:6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.033	8793	22.923	2364	1818	1.330	--
2	2.115	13278	34.617	2207	2992	1.242	8.602
3	4.069	16287	42.461	1654	4051	1.161	9.522
总计		38359	100.000	6225			



图18 XXYYYYY片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-20211122-pH1.2介质-桨法-50转-10min  
供试品溶液-6片

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm)

柱温:30°C

数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-45/24-469-2 - zzp-rcqx-pH1.2-15min-P1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20231227-FX273.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20231227-FX273.lcb

样品瓶号: 1-3

进样体积: 50 µl

进样时间: 2023/12/27 12:57:35

处理时间 (V2) : 2023/12/28 09:13:09

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)

流速:1.5ml/min

波长:231nm

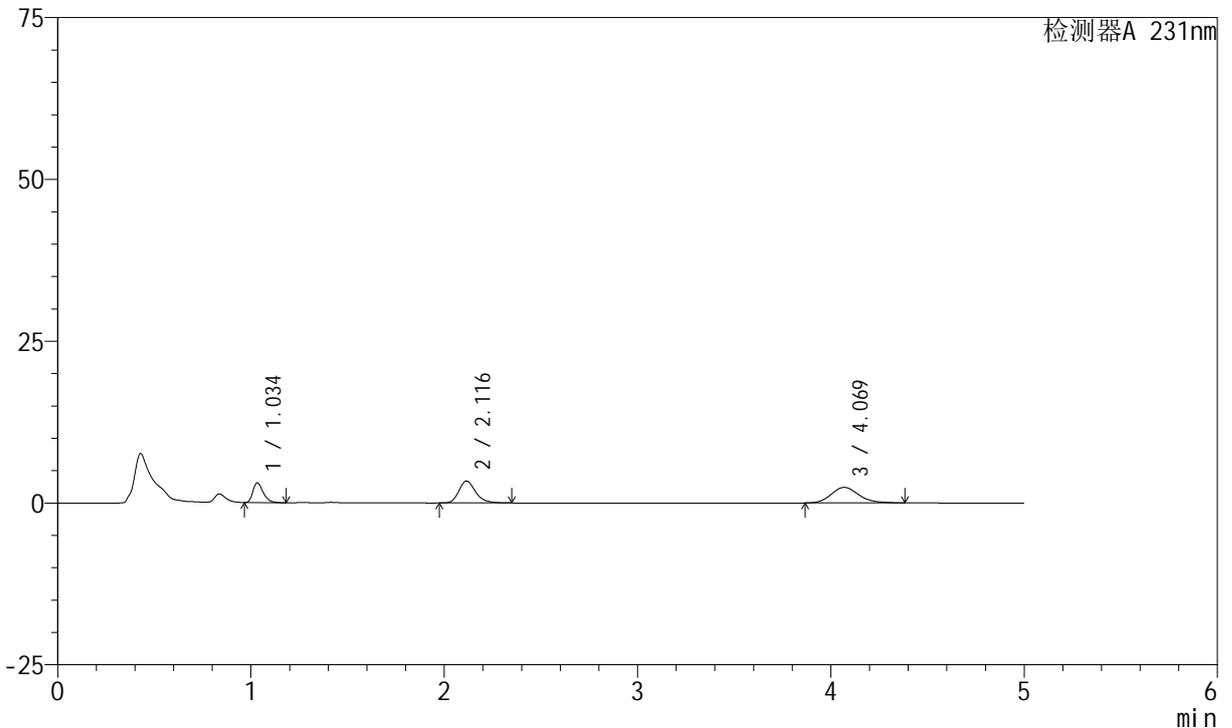
版本号:6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.034	11316	20.324	3020	1817	1.337	--
2	2.116	20466	36.759	3391	2986	1.243	8.592
3	4.069	23896	42.918	2408	4007	1.168	9.483
总计		55678	100.000	8820			



图19 XXYYYYY片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-20211122-pH1.2介质-桨法-50转-15min  
供试品溶液-1片



# SMF-4036

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm)

柱温:30°C

数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-45/24-470-2 - zzp-rcqx-pH1.2-15min-P2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20231227-FX273.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20231227-FX273.lcb

样品瓶号: 1-12

进样体积: 50 µl

进样时间: 2023/12/27 13:03:00

处理时间 (V2): 2023/12/28 09:13:12

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)

流速:1.5ml/min

波长:231nm

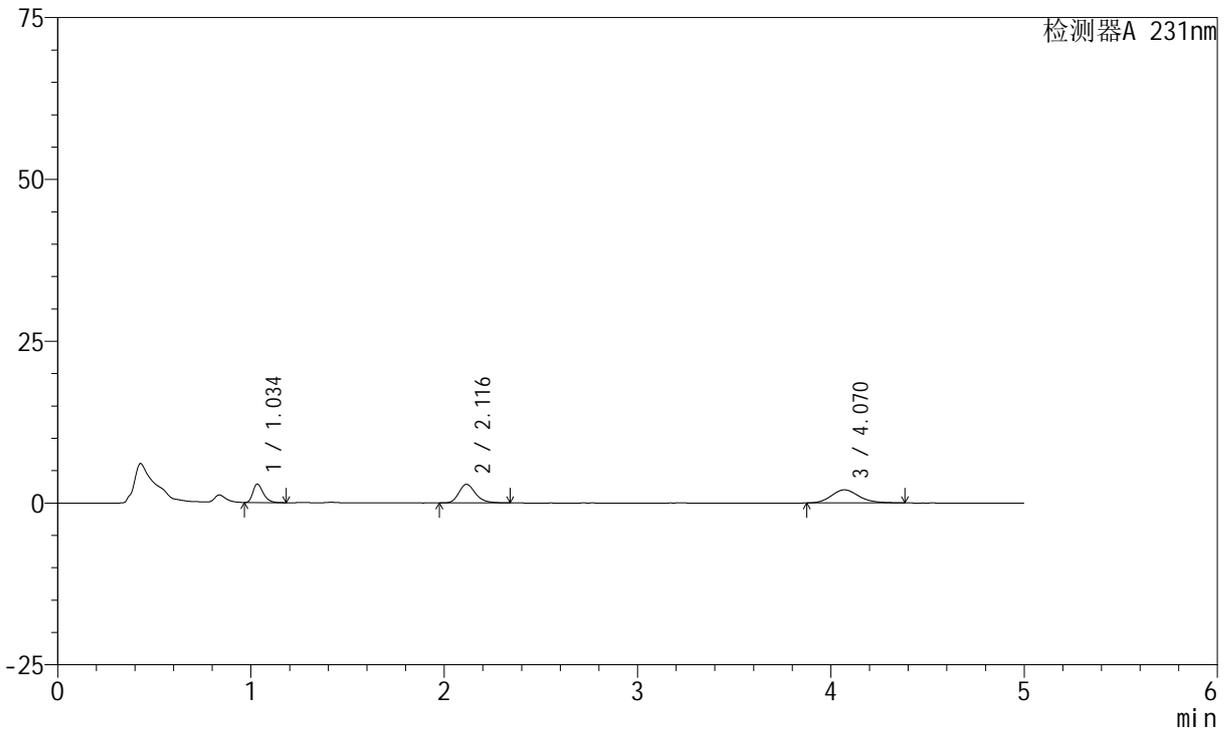
版本号:6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.034	10630	22.104	2835	1814	1.337	--
2	2.116	17372	36.123	2882	2988	1.244	8.590
3	4.070	20089	41.772	2025	4003	1.174	9.484
总计		48091	100.000	7742			



图20 XXYYYYY片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-20211122-pH1.2介质-桨法-50转-15min  
供试品溶液-2片



# SMF-4036

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)

柱温:30°C

数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-45/24-471-2 - zzp-rcqx-pH1.2-15min-P3.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20231227-FX273.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20231227-FX273.lcb

样品瓶号: 1-21

进样体积: 50 μl

进样时间: 2023/12/27 13:08:25

处理时间 (V2): 2023/12/28 09:13:15

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)

流速:1.5ml/min

波长:231nm

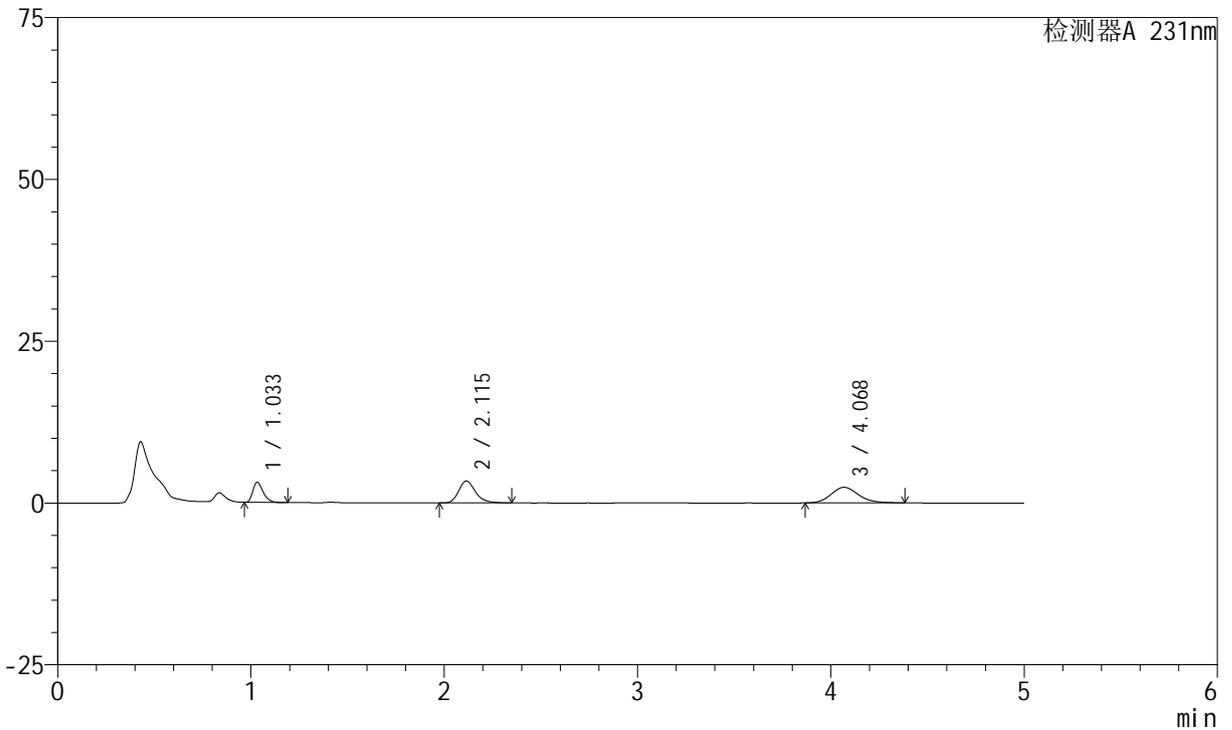
版本号:6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.033	11567	20.658	3091	1813	1.341	--
2	2.115	20493	36.599	3395	2981	1.248	8.583
3	4.068	23934	42.743	2410	4017	1.169	9.489
总计		55995	100.000	8895			



图21 XXYYYYY片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-20211122-pH1.2介质-桨法-50转-15min  
供试品溶液-3片



# SMF-4036

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm)

柱温:30°C

数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-45/24-472-2 - zzp-rcqx-pH1.2-15min-P4.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20231227-FX273.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20231227-FX273.lcb

样品瓶号: 1-30

进样体积: 50 µl

进样时间: 2023/12/27 13:13:49

处理时间 (V2) : 2023/12/28 09:13:18

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)

流速:1.5ml/min

波长:231nm

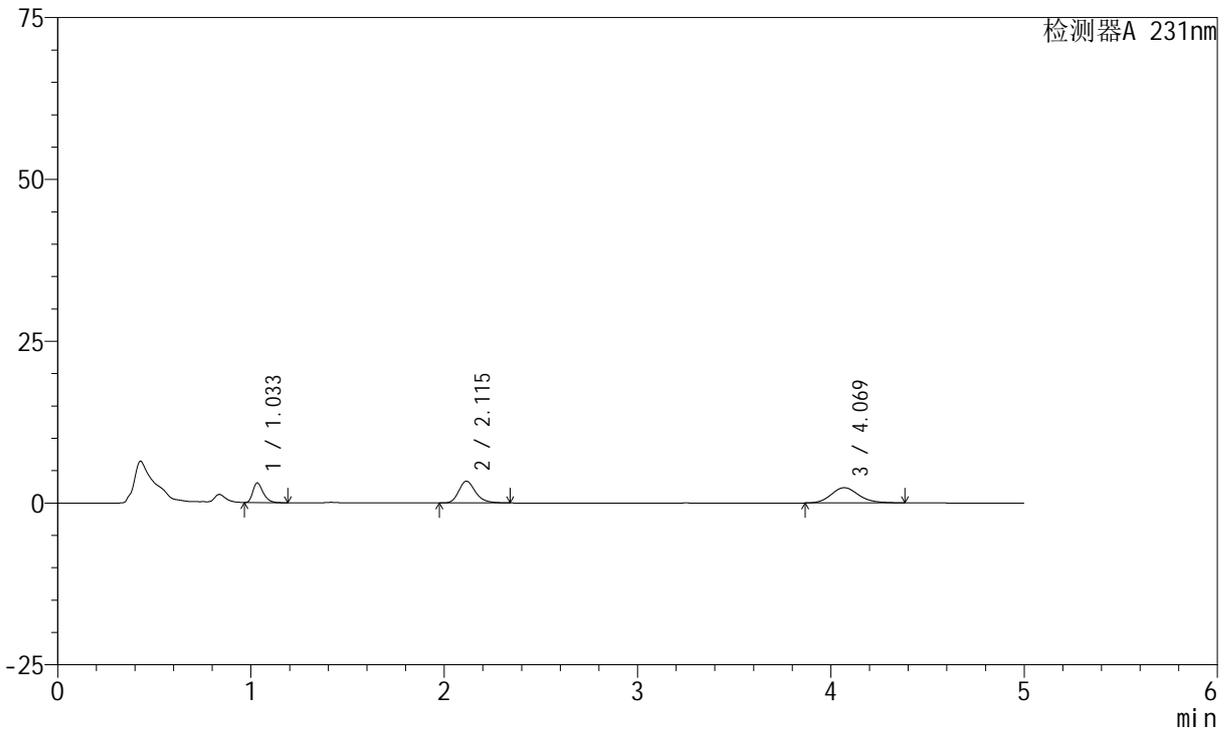
版本号:6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.033	11255	20.452	3004	1813	1.338	--
2	2.115	20324	36.932	3370	2984	1.247	8.587
3	4.069	23452	42.616	2361	3993	1.170	9.473
总计		55031	100.000	8735			



图22 XXYYYYY片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-20211122-pH1.2介质-桨法-50转-15min  
供试品溶液-4片



# SMF-4036

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm)

柱温:30°C

数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-45/24-473-2 - zzp-rcqx-pH1.2-15min-P5.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20231227-FX273.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20231227-FX273.lcb

样品瓶号: 1-39

进样体积: 50 µl

进样时间: 2023/12/27 13:19:13

处理时间 (V2) : 2023/12/28 09:13:21

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)

流速:1.5ml/min

波长:231nm

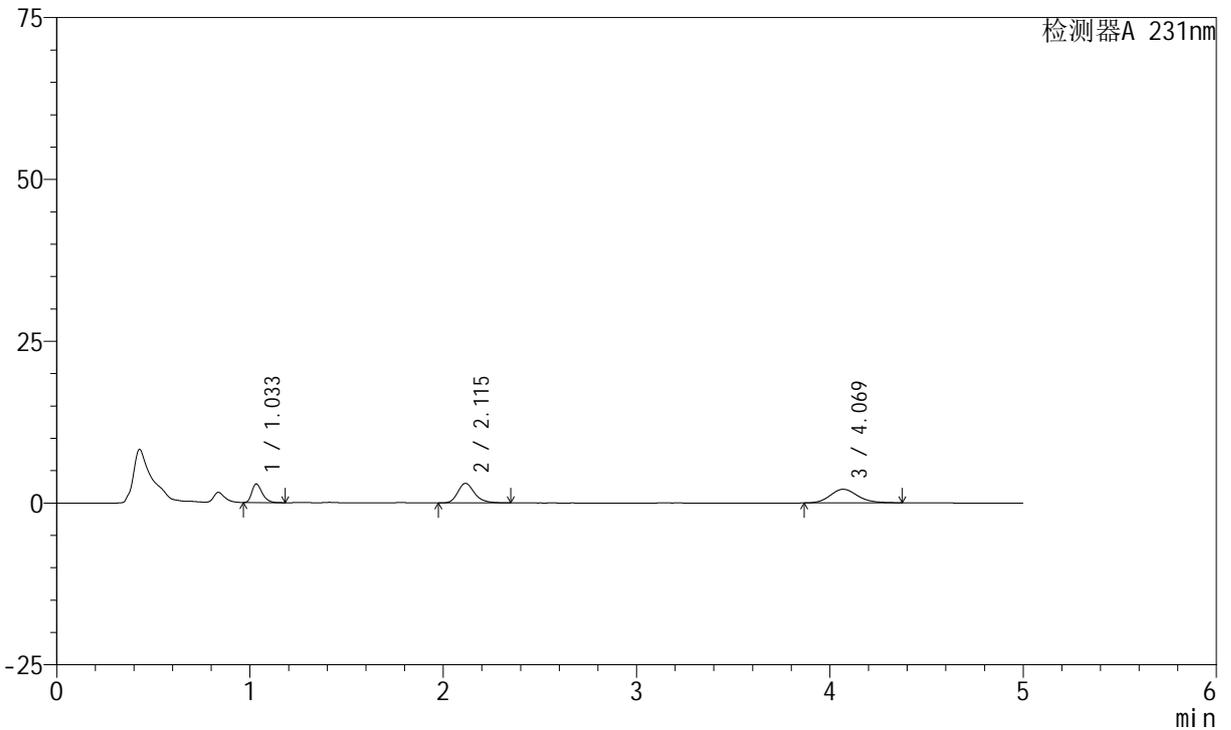
版本号:6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.033	10679	21.386	2848	1807	1.334	--
2	2.115	18369	36.784	3041	2985	1.252	8.582
3	4.069	20889	41.830	2109	4023	1.168	9.497
总计		49937	100.000	7998			



图23 XXYYYYY片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-20211122-pH1.2介质-桨法-50转-15min  
供试品溶液-5片

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm)

柱温:30°C

数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-45/24-474-2 - zzp-rcqx-pH1.2-15min-P6.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20231227-FX273.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20231227-FX273.lcb

样品瓶号: 1-48

进样体积: 50 µl

进样时间: 2023/12/27 13:24:38

处理时间 (V2) : 2023/12/28 09:13:23

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)

流速:1.5ml/min

波长:231nm

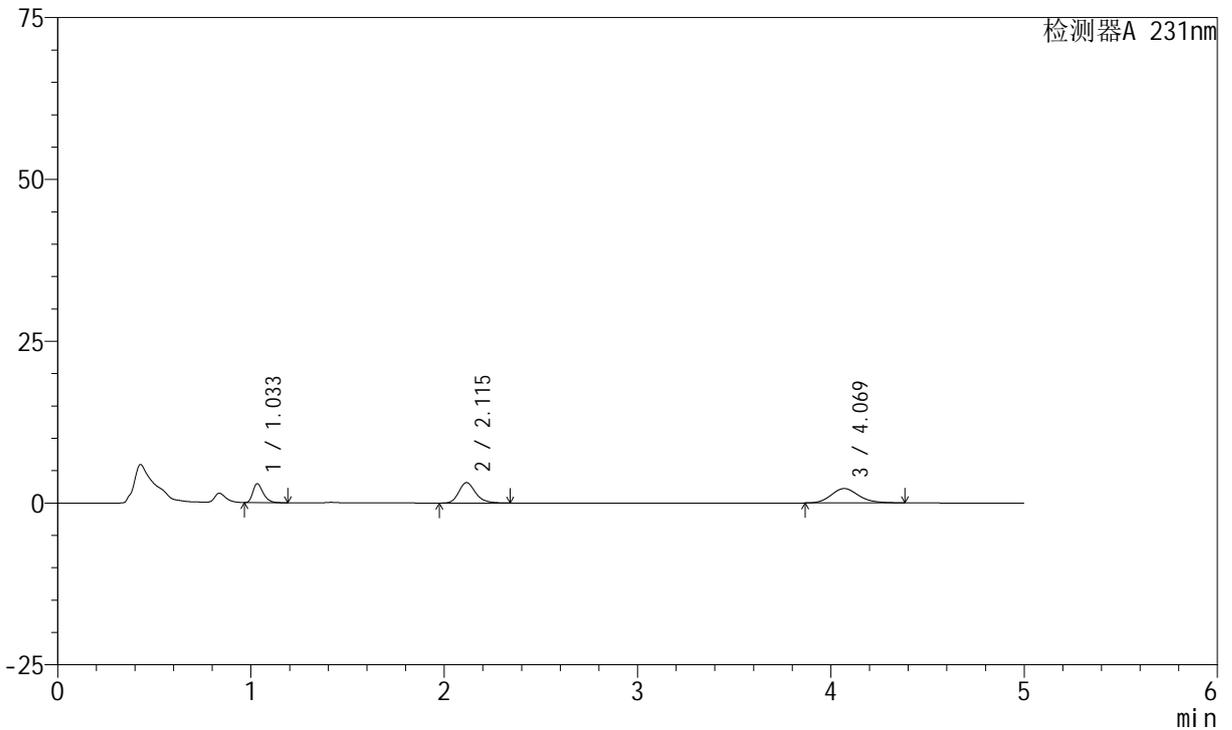
版本号:6.115

实验者: xiechaojun

处理者:xiechaojun

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.033	10861	20.906	2895	1813	1.343	--
2	2.115	18984	36.542	3154	2996	1.242	8.598
3	4.069	22106	42.552	2223	4003	1.173	9.486
总计		51950	100.000	8272			



图24 XXYYYYY片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-20211122-pH1.2介质-桨法-50转-15min  
供试品溶液-6片



# SMF-4036

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)

柱温:30°C

数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-45/24-475-2 - zzp-rcqx-pH1.2-20min-P1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20231227-FX273.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20231227-FX273.lcb

样品瓶号: 1-4

进样体积: 50 μl

进样时间: 2023/12/27 13:30:03

处理时间 (V2) : 2023/12/28 09:13:27

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)

流速:1.5ml/min

波长:231nm

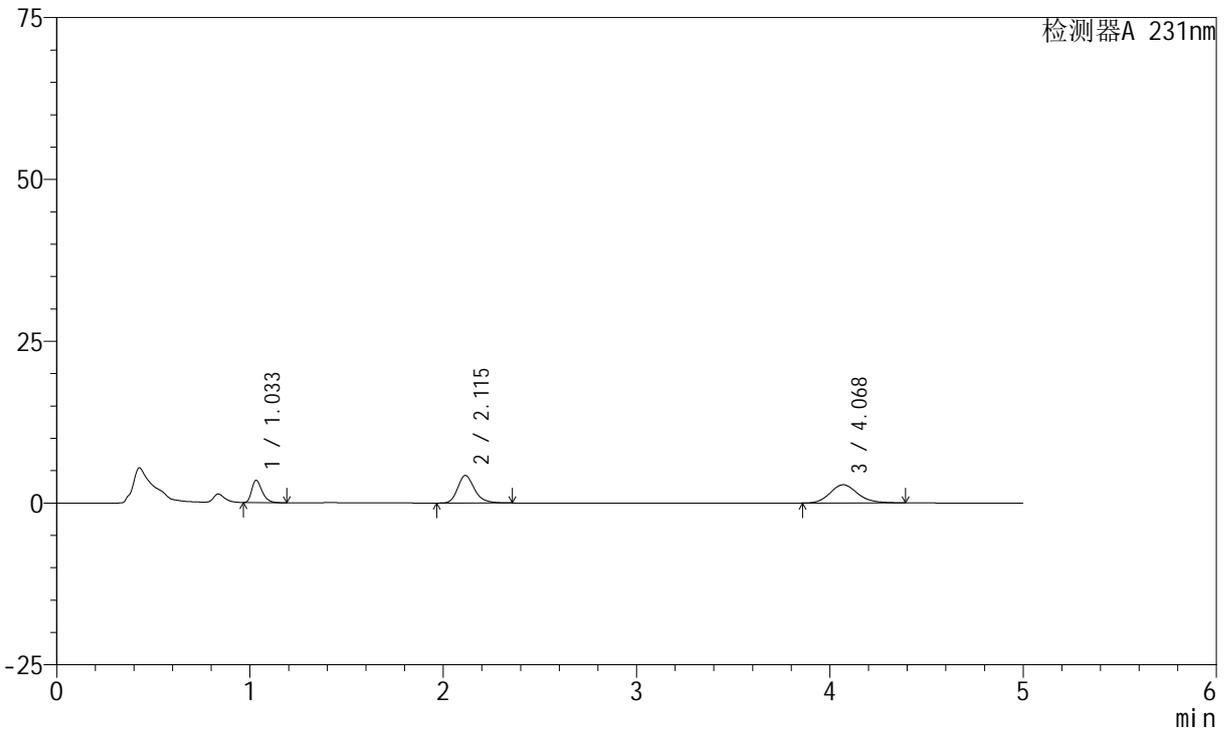
版本号:6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.033	12824	19.293	3432	1812	1.344	--
2	2.115	25683	38.638	4250	2986	1.248	8.593
3	4.068	27964	42.069	2811	4008	1.171	9.486
总计		66471	100.000	10493			



图25 XXYYYYY片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-20211122-pH1.2介质-桨法-50转-20min  
供试品溶液-1片



# SMF-4036

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)

柱温:30°C

数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-45/24-476-2 - zzp-rcqx-pH1.2-20min-P2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20231227-FX273.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20231227-FX273.lcb

样品瓶号: 1-13

进样体积: 50 μl

进样时间: 2023/12/27 13:35:28

处理时间 (V2) : 2023/12/28 09:13:30

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)

流速:1.5ml/min

波长:231nm

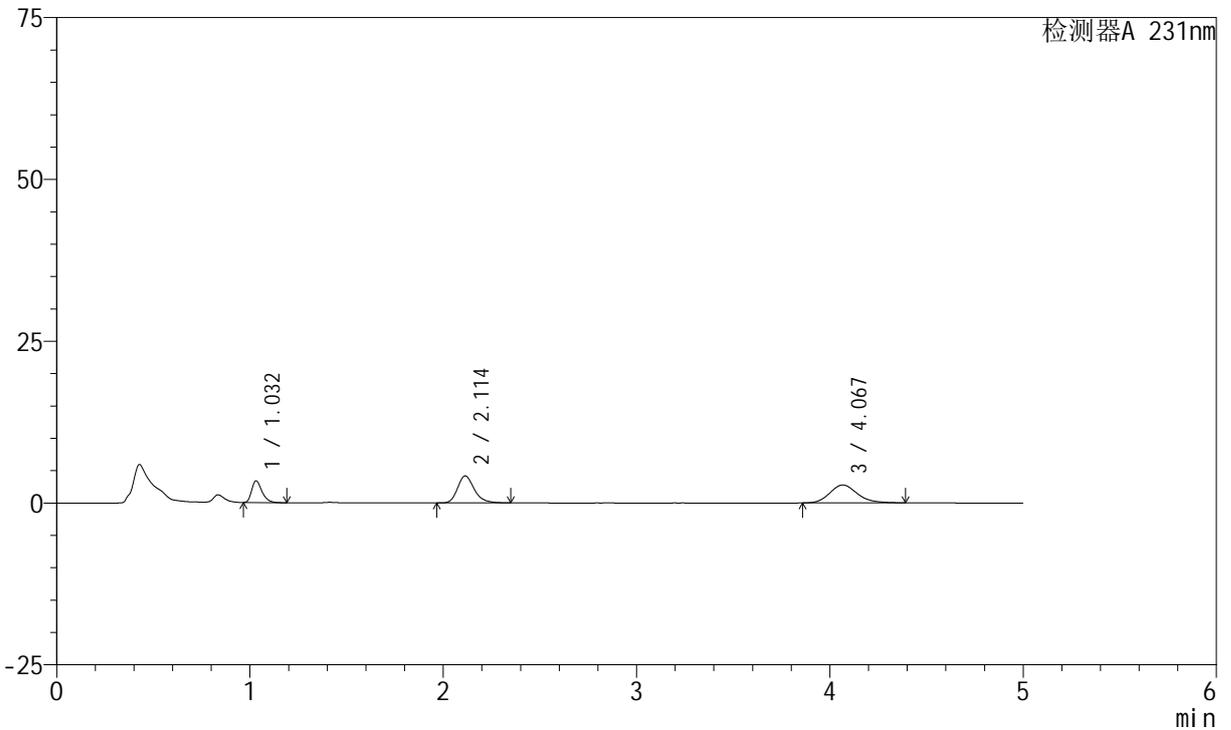
版本号:6.115

实验者: xiechaojun

处理者:xiechaojun

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.032	12518	19.181	3355	1813	1.344	--
2	2.114	25201	38.614	4183	2992	1.247	8.598
3	4.067	27544	42.205	2764	4000	1.175	9.483
总计		65263	100.000	10302			



图26 XXYYYYY片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-20211122-pH1.2介质-桨法-50转-20min  
供试品溶液-2片



# SMF-4036

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm)

柱温:30°C

数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-45/24-477-2 - zzp-rcqx-pH1.2-20min-P3.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20231227-FX273.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20231227-FX273.lcb

样品瓶号: 1-22

进样体积: 50 µl

进样时间: 2023/12/27 13:40:52

处理时间 (V2): 2023/12/28 09:13:34

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)

流速:1.5ml/min

波长:231nm

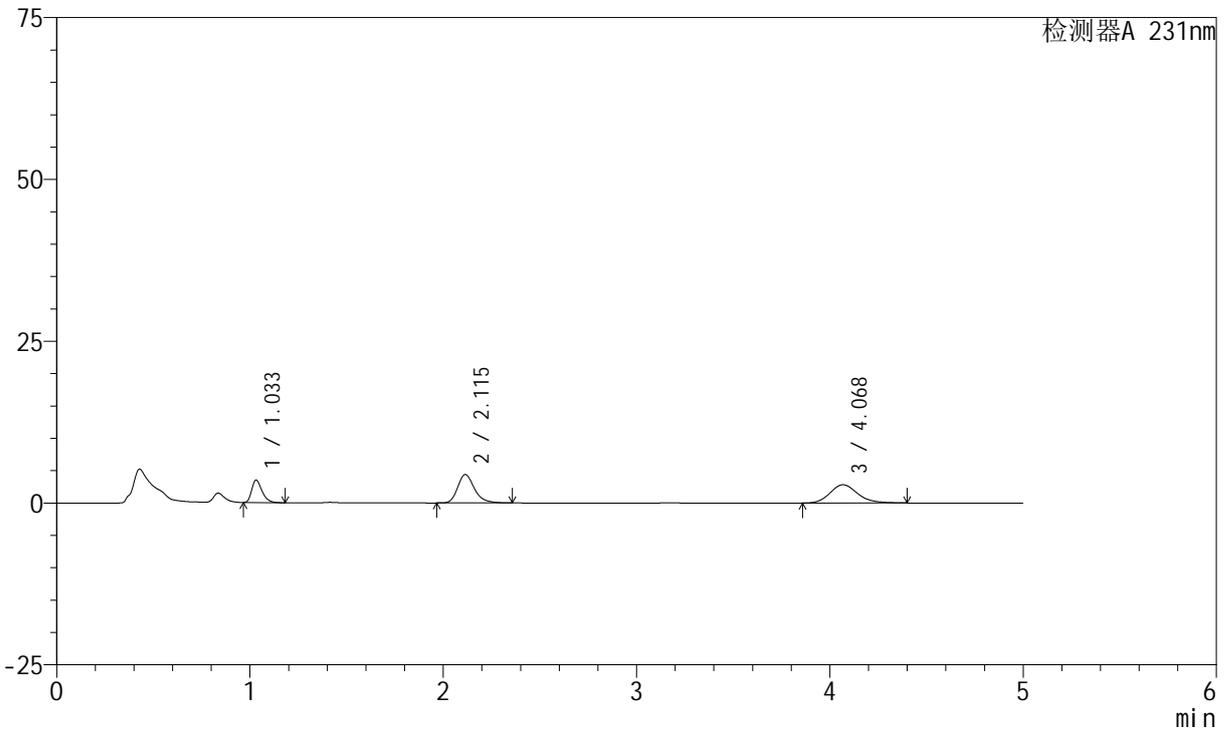
版本号:6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.033	12891	19.083	3458	1812	1.339	--
2	2.115	26565	39.327	4395	2984	1.259	8.591
3	4.068	28094	41.590	2814	4014	1.180	9.490
总计		67550	100.000	10666			

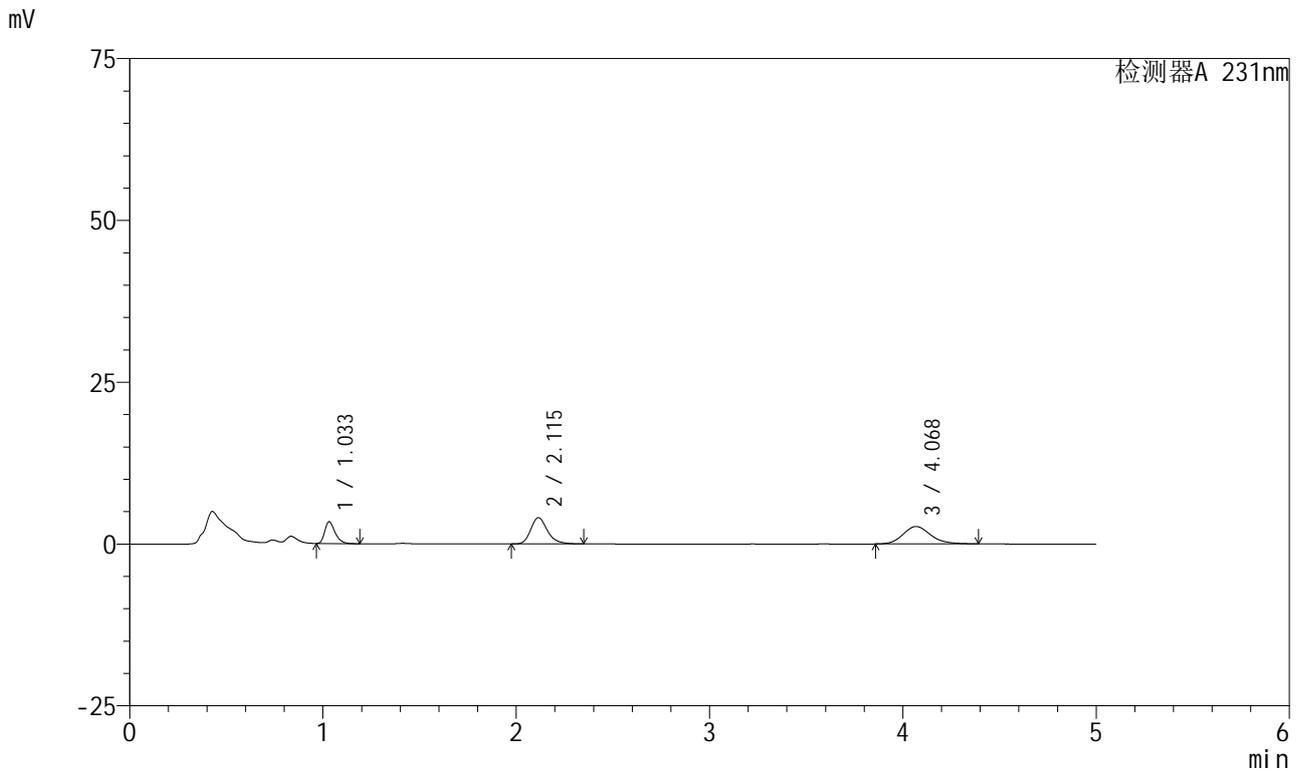


图27 XXYYYYY片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-20211122-pH1.2介质-桨法-50转-20min  
供试品溶液-3片

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:231nm
数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-45/24-478-2 - zzp-rcqx-pH1.2-20min-P4.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20231227-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20231227-FX273.lcb	
样品瓶号: 1-31	版本号:6.115
进样体积: 50 µl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2023/12/27 13:46:17	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2023/12/28 09:13:37	
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.033	12588	19.691	3354	1801	1.349	--
2	2.115	24513	38.344	4063	2993	1.253	8.589
3	4.068	26828	41.965	2691	3998	1.178	9.481
总计		63929	100.000	10108			



图28 XXYYYYY片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-20211122-pH1.2介质-桨法-50转-20min  
供试品溶液-4片



# SMF-4036

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm)

柱温:30°C

数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-45/24-479-2 - zzp-rcqx-pH1.2-20min-P5.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20231227-FX273.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20231227-FX273.lcb

样品瓶号: 1-40

进样体积: 50 µl

进样时间: 2023/12/27 13:51:42

处理时间 (V2): 2023/12/28 09:13:40

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)

流速:1.5ml/min

波长:231nm

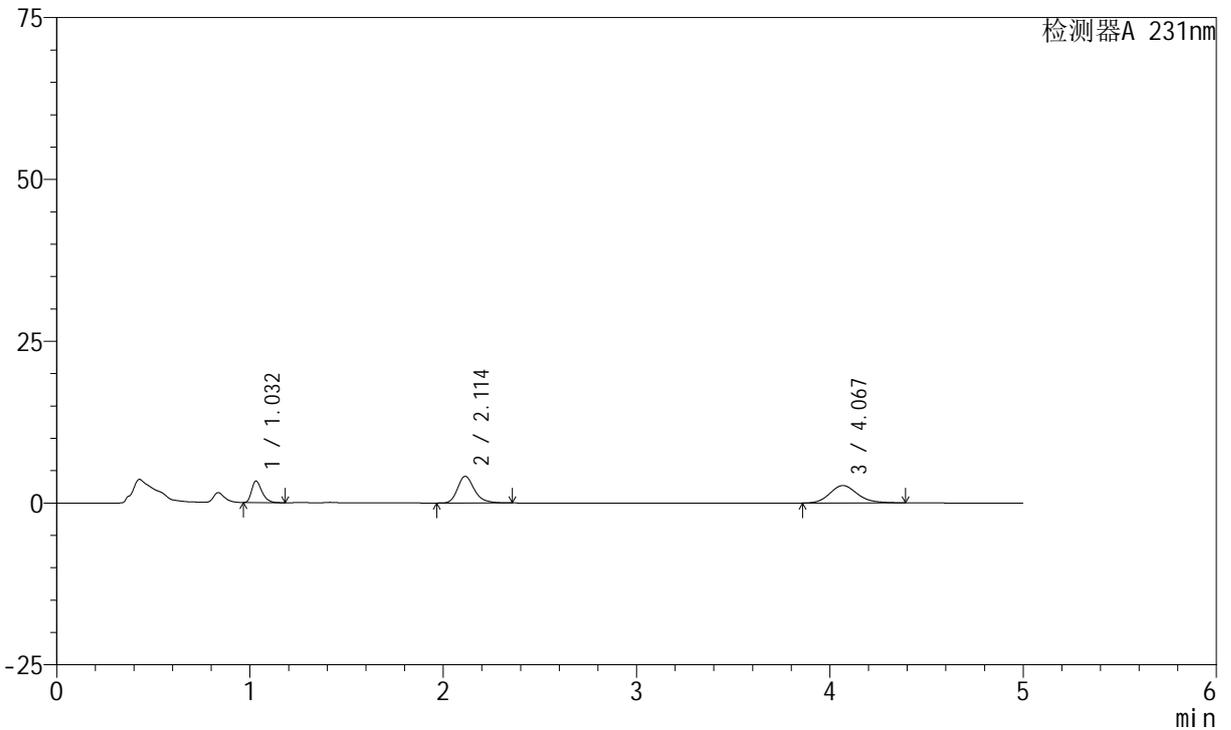
版本号:6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.032	12350	19.281	3316	1815	1.343	--
2	2.114	24922	38.909	4132	2995	1.251	8.605
3	4.067	26780	41.810	2687	3994	1.174	9.482
总计		64052	100.000	10135			



图29 XXYYYYY片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-20211122-pH1.2介质-桨法-50转-20min  
供试品溶液-5片



# SMF-4036

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)

柱温:30°C

数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-45/24-480-2 - zzp-rcqx-pH1.2-20min-P6.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20231227-FX273.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20231227-FX273.lcb

样品瓶号: 1-49

进样体积: 50 μl

进样时间: 2023/12/27 13:57:06

处理时间 (V2): 2023/12/28 09:13:43

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)

流速:1.5ml/min

波长:231nm

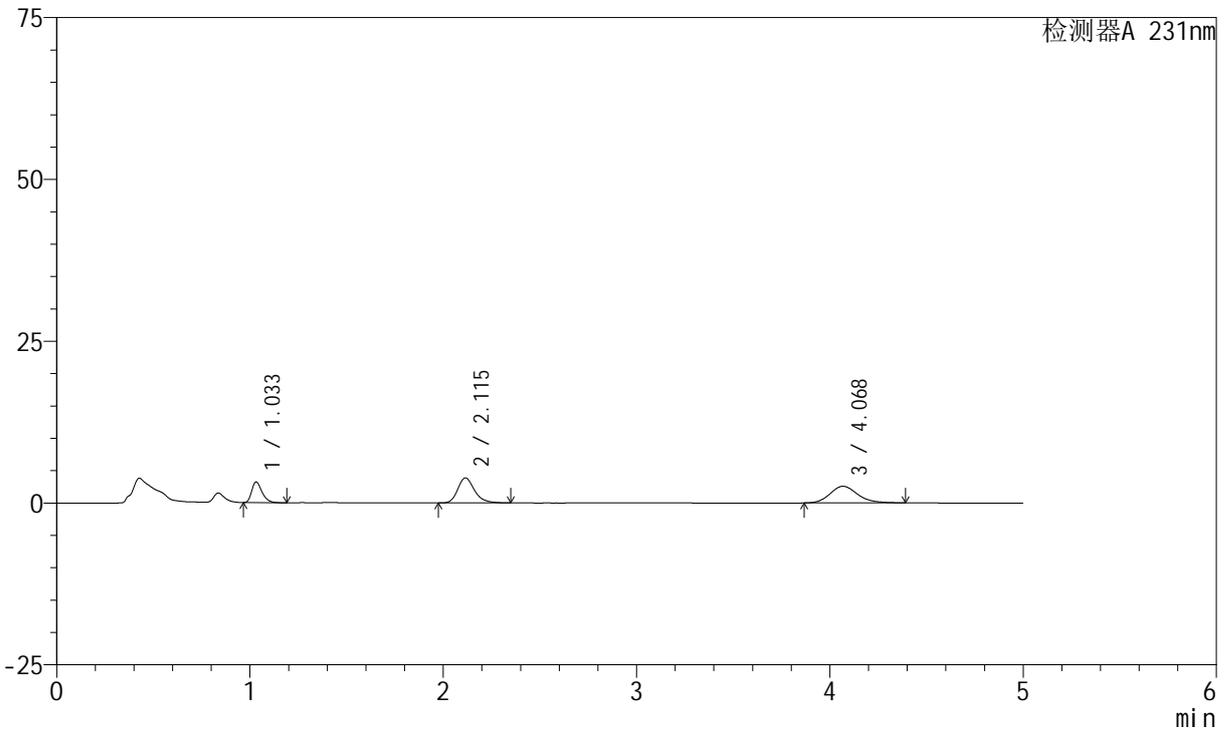
版本号:6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.033	11899	19.558	3182	1809	1.342	--
2	2.115	23329	38.345	3867	2994	1.250	8.600
3	4.068	25612	42.097	2573	4019	1.183	9.496
总计		60840	100.000	9622			



图30 XXYYYYY片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-20211122-pH1.2介质-桨法-50转-20min  
供试品溶液-6片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm)

柱温:30°C

数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-45/24-481-2 - zzp-rcqx-pH1.2-30min-P1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20231227-FX273.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20231227-FX273.lcb

样品瓶号: 1-5

进样体积: 50 µl

进样时间: 2023/12/27 14:02:31

处理时间 (V2): 2023/12/28 09:13:46

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)

流速:1.5ml/min

波长:231nm

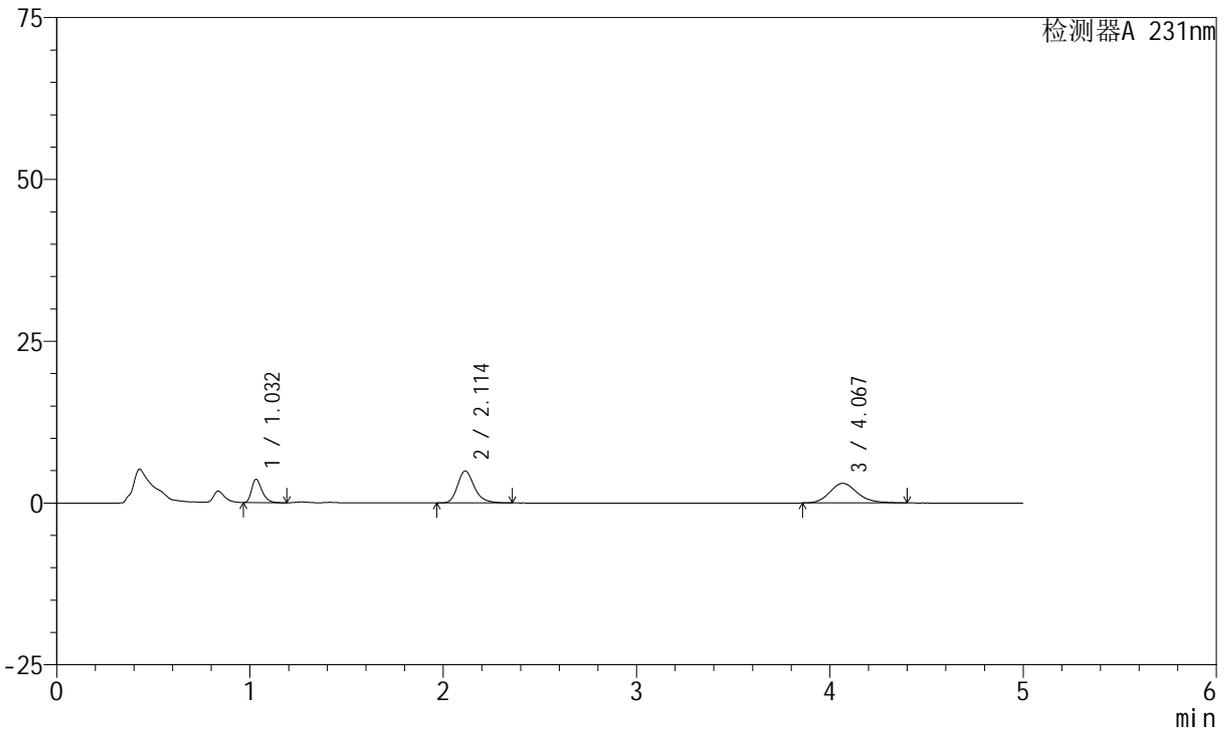
版本号:6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.032	13402	18.227	3594	1813	1.343	--
2	2.114	29878	40.635	4954	2995	1.254	8.602
3	4.067	30248	41.138	3032	3991	1.180	9.478
总计		73528	100.000	11580			



图31 XXYYYYY片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-20211122-pH1.2介质-桨法-50转-30min  
供试品溶液-1片

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm)

柱温:30°C

数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-45/24-482-2 - zzp-rcqx-pH1.2-30min-P2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20231227-FX273.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20231227-FX273.lcb

样品瓶号: 1-14

进样体积: 50 µl

进样时间: 2023/12/27 14:07:56

处理时间 (V2) : 2023/12/28 09:13:48

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)

流速:1.5ml/min

波长:231nm

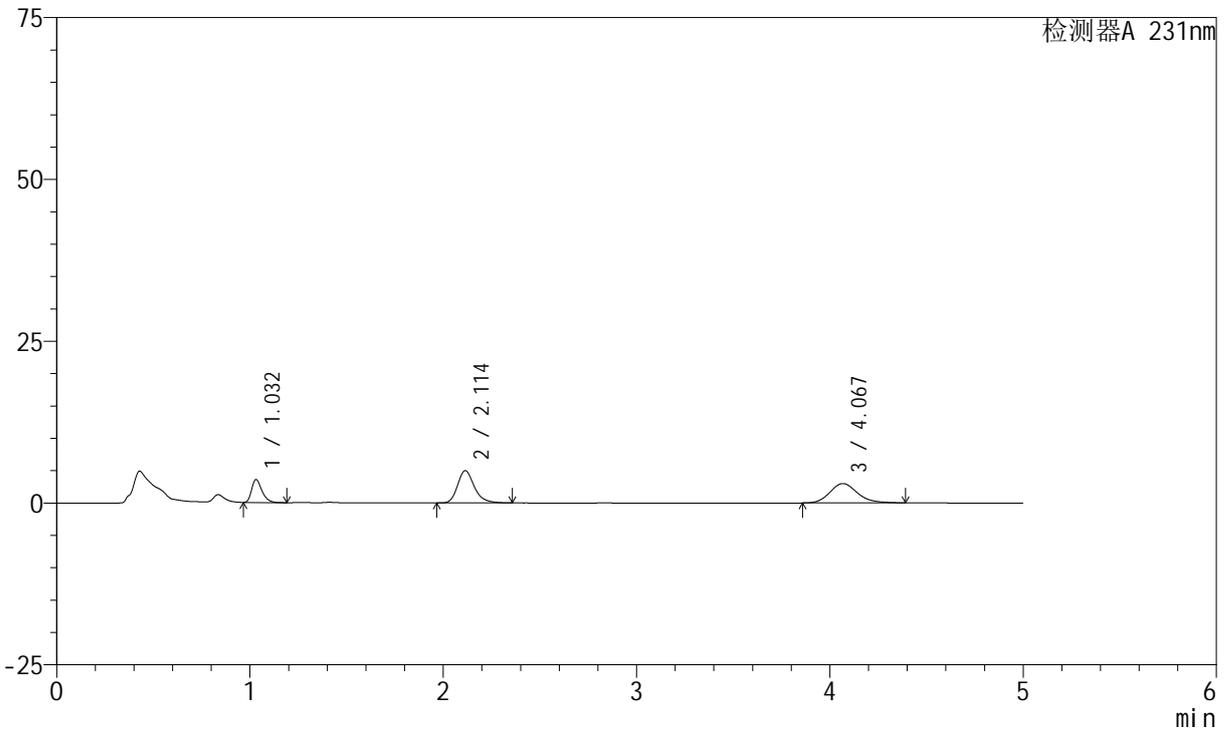
版本号:6.115

实验者: xiechaojun

处理者:xiechaojun

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.032	13220	18.078	3538	1809	1.349	--
2	2.114	30114	41.181	4987	2995	1.253	8.600
3	4.067	29792	40.741	2993	4017	1.174	9.499
总计		73126	100.000	11519			



图32 XXYYYYY片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-20211122-pH1.2介质-桨法-50转-30min  
供试品溶液-2片

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm)

柱温:30°C

数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-45/24-483-2 - zzp-rcqx-pH1.2-30min-P3.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20231227-FX273.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20231227-FX273.lcb

样品瓶号: 1-23

进样体积: 50 µl

进样时间: 2023/12/27 14:13:21

处理时间 (V2) : 2023/12/28 09:13:51

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)

流速:1.5ml/min

波长:231nm

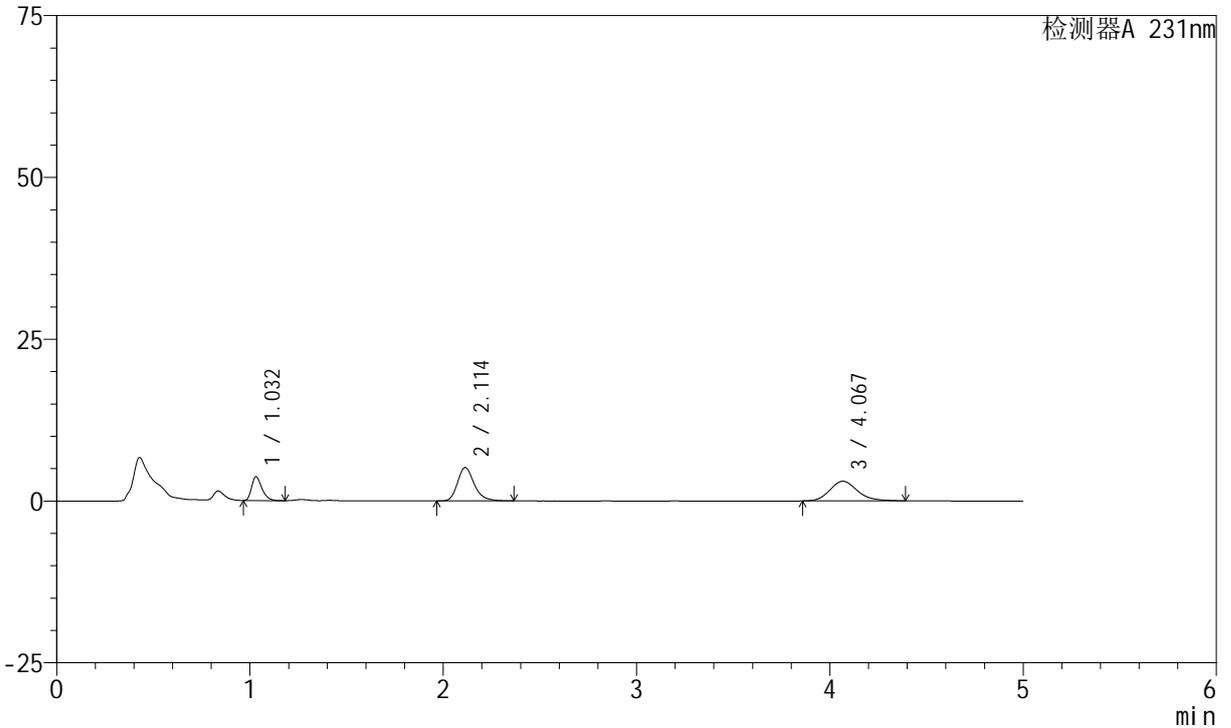
版本号:6.115

实验者: xiechaojun

处理者:xiechaojun

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.032	13694	18.218	3670	1811	1.345	--
2	2.114	31168	41.465	5166	2994	1.255	8.599
3	4.067	30305	40.317	3042	3997	1.181	9.485
总计		75167	100.000	11879			



图33 XXYYYYY片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-20211122-pH1.2介质-桨法-50转-30min  
供试品溶液-3片

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm)

柱温:30°C

数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-45/24-484-2 - zzp-rcqx-pH1.2-30min-P4.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20231227-FX273.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20231227-FX273.lcb

样品瓶号: 1-32

进样体积: 50 µl

进样时间: 2023/12/27 14:18:45

处理时间 (V2) : 2023/12/28 09:13:54

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)

流速:1.5ml/min

波长:231nm

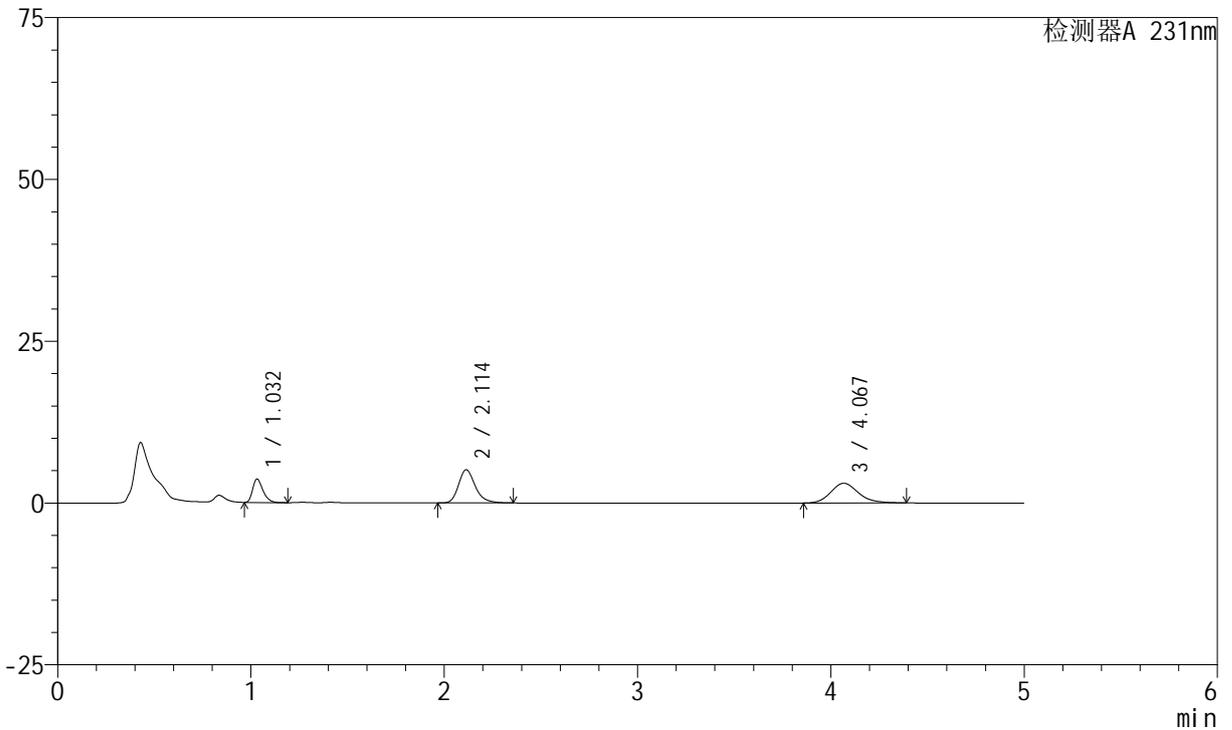
版本号:6.115

实验者: xiechaojun

处理者:xiechaojun

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.032	13472	18.037	3616	1813	1.342	--
2	2.114	30961	41.453	5132	2996	1.252	8.603
3	4.067	30256	40.510	3038	3998	1.180	9.485
总计		74689	100.000	11787			



图34 XXYYYYY片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-20211122-pH1.2介质-桨法-50转-30min  
供试品溶液-4片

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm)

柱温:30°C

数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-45/24-485-2 - zzp-rcqx-pH1.2-30min-P5.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20231227-FX273.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20231227-FX273.lcb

样品瓶号: 1-41

进样体积: 50 µl

进样时间: 2023/12/27 14:24:09

处理时间 (V2) : 2023/12/28 09:13:57

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)

流速:1.5ml/min

波长:231nm

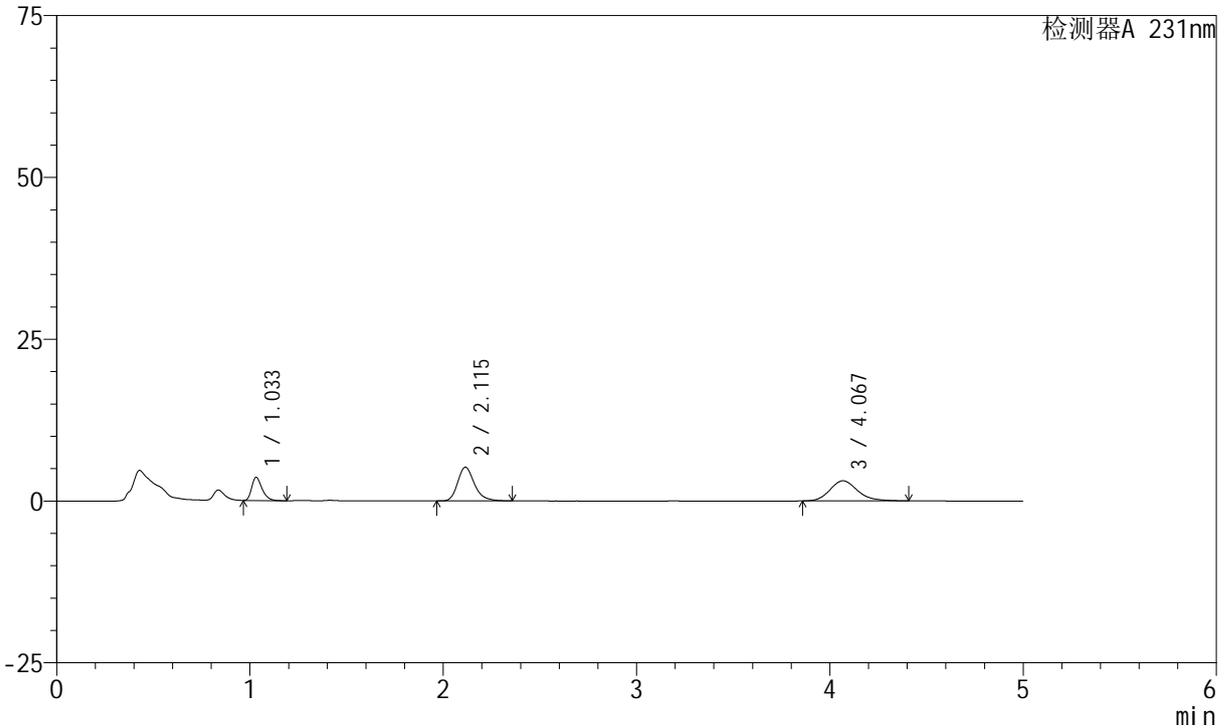
版本号:6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.033	13319	17.564	3564	1812	1.345	--
2	2.115	31478	41.511	5221	2995	1.254	8.600
3	4.067	31034	40.925	3107	4003	1.188	9.486
总计		75831	100.000	11892			



图35 XXYYYYY片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-20211122-pH1.2介质-桨法-50转-30min  
供试品溶液-5片



# SMF-4036

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm)

柱温:30°C

数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-45/24-486-2 - zzp-rcqx-pH1.2-30min-P6.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20231227-FX273.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20231227-FX273.lcb

样品瓶号: 1-50

进样体积: 50 µl

进样时间: 2023/12/27 14:29:34

处理时间 (V2): 2023/12/28 09:14:00

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)

流速:1.5ml/min

波长:231nm

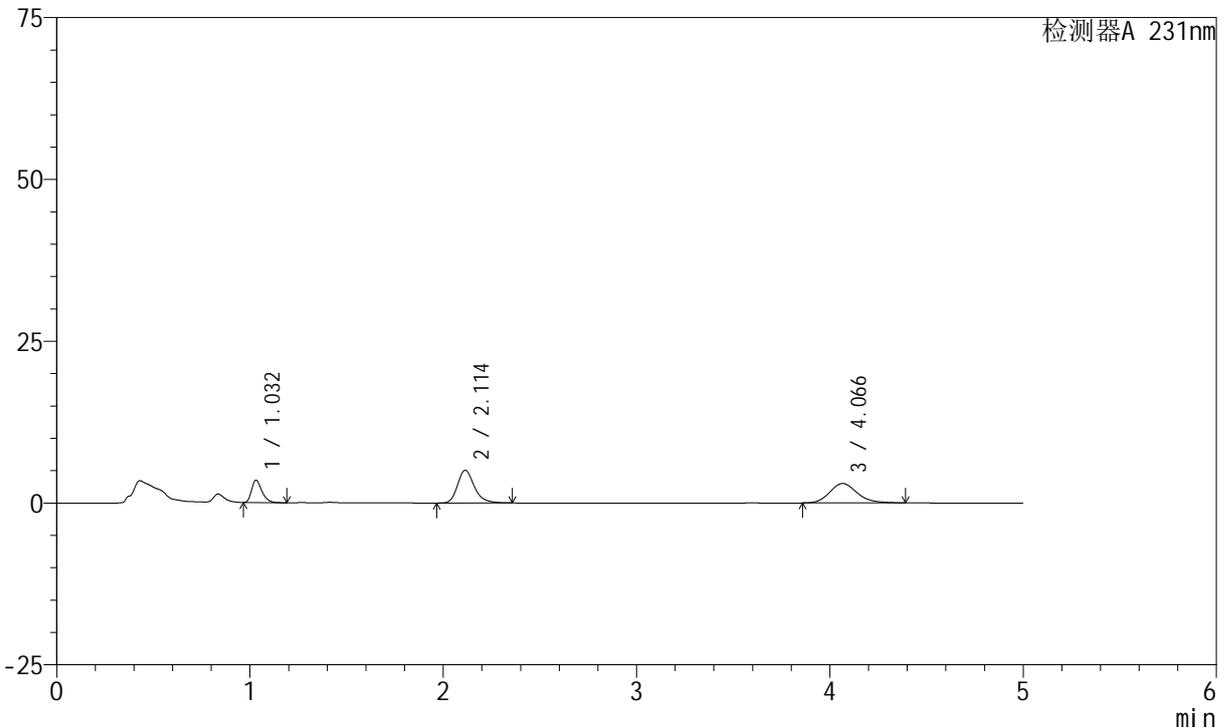
版本号:6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.032	12850	17.528	3447	1808	1.343	--
2	2.114	30562	41.686	5066	2998	1.253	8.603
3	4.066	29902	40.786	3007	4018	1.183	9.498
总计		73315	100.000	11520			



图36 XXYYYYY片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-20211122-pH1.2介质-桨法-50转-30min  
供试品溶液-6片



# SMF-4036

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm)

柱温:30°C

数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-45/24-487-2 - zzp-rcqx-pH1.2-45min-P1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20231227-FX273.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20231227-FX273.lcb

样品瓶号: 1-6

进样体积: 50 µl

进样时间: 2023/12/27 14:34:58

处理时间 (V2): 2023/12/28 09:14:03

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)

流速:1.5ml/min

波长:231nm

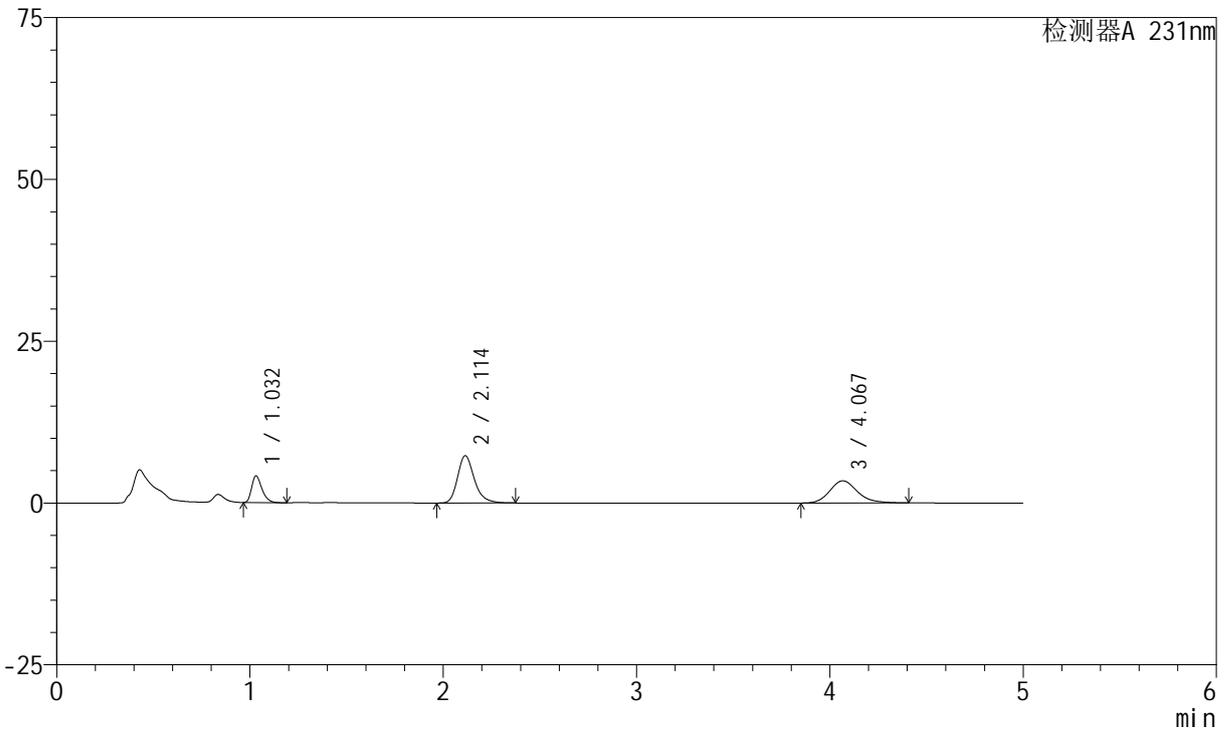
版本号:6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.032	15333	16.349	4109	1813	1.346	--
2	2.114	44189	47.116	7316	2997	1.257	8.605
3	4.067	34265	36.535	3427	4002	1.187	9.487
总计		93787	100.000	14853			



图37 XXYYYYY片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-20211122-pH1.2介质-桨法-50转-45min  
供试品溶液-1片



# SMF-4036

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm)

柱温:30°C

数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-45/24-488-2 - zzp-rcqx-pH1.2-45min-P2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20231227-FX273.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20231227-FX273.lcb

样品瓶号: 1-15

进样体积: 50 µl

进样时间: 2023/12/27 14:40:23

处理时间 (V2): 2023/12/28 09:14:07

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)

流速:1.5ml/min

波长:231nm

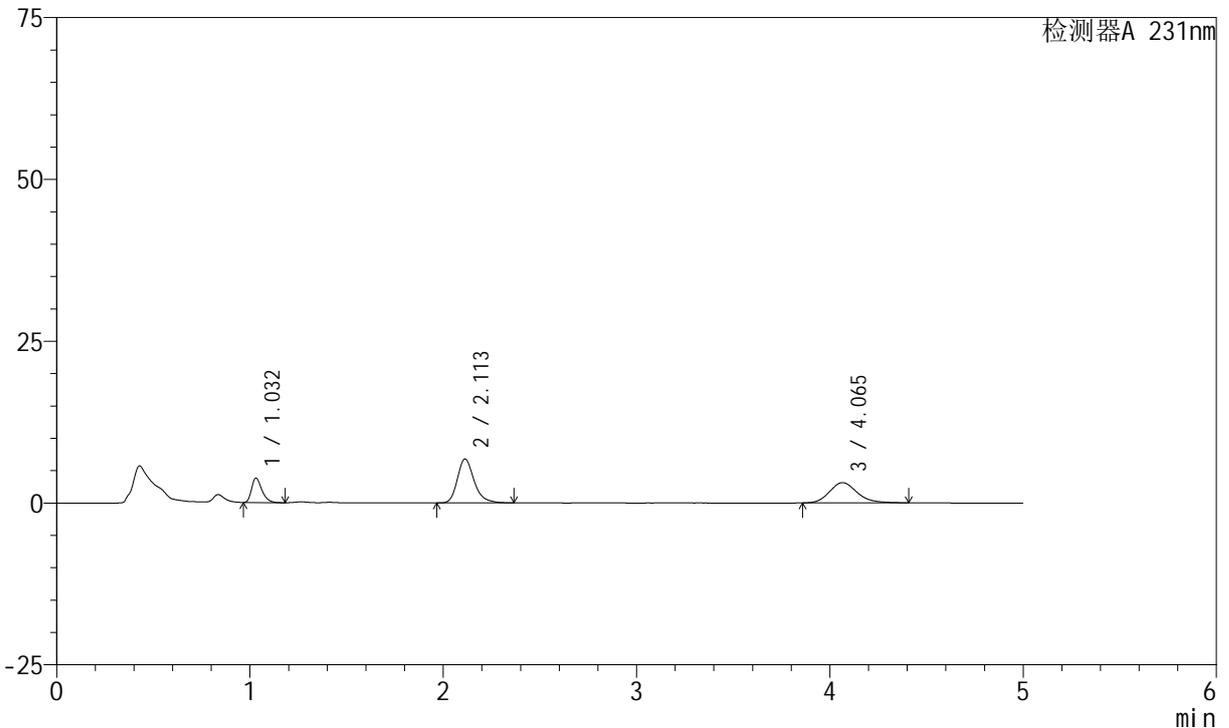
版本号:6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.032	14063	16.301	3768	1809	1.346	--
2	2.113	40960	47.478	6792	2996	1.255	8.598
3	4.065	31249	36.222	3133	3995	1.189	9.482
总计		86273	100.000	13694			



图38 XXYYYYY片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-20211122-pH1.2介质-桨法-50转-45min  
供试品溶液-2片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm)

柱温:30°C

数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-45/24-489-2 - zzp-rcqx-pH1.2-45min-P3.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20231227-FX273.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20231227-FX273.lcb

样品瓶号: 1-24

进样体积: 50 µl

进样时间: 2023/12/27 14:45:47

处理时间 (V2): 2023/12/28 09:14:10

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)

流速:1.5ml/min

波长:231nm

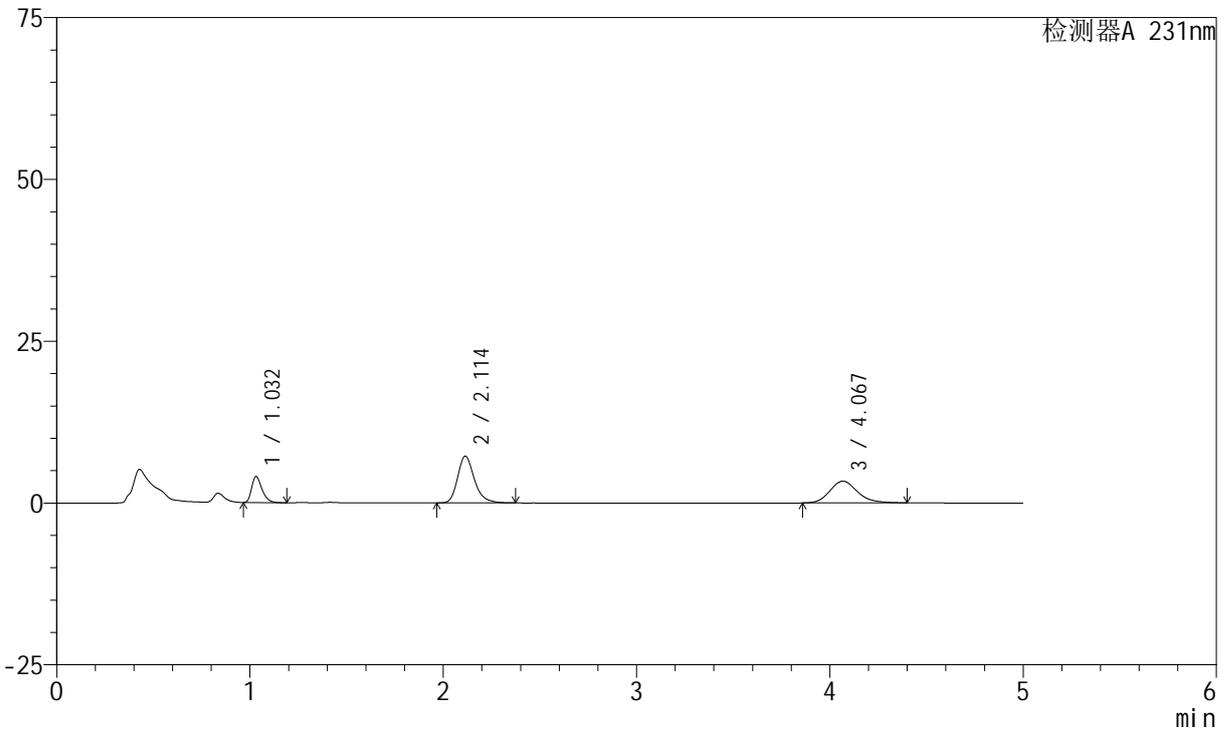
版本号:6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.032	14998	16.277	4013	1814	1.350	--
2	2.114	43670	47.392	7232	2997	1.257	8.606
3	4.067	33478	36.331	3358	4006	1.180	9.489
总计		92146	100.000	14603			



图39 XXYYYYY片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-20211122-pH1.2介质-桨法-50转-45min  
供试品溶液-3片



# SMF-4036

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)

柱温:30°C

数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-45/24-490-2 - zzp-rcqx-pH1.2-45min-P4.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20231227-FX273.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20231227-FX273.lcb

样品瓶号: 1-33

进样体积: 50 μl

进样时间: 2023/12/27 14:51:12

处理时间 (V2): 2023/12/28 09:14:13

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)

流速:1.5ml/min

波长:231nm

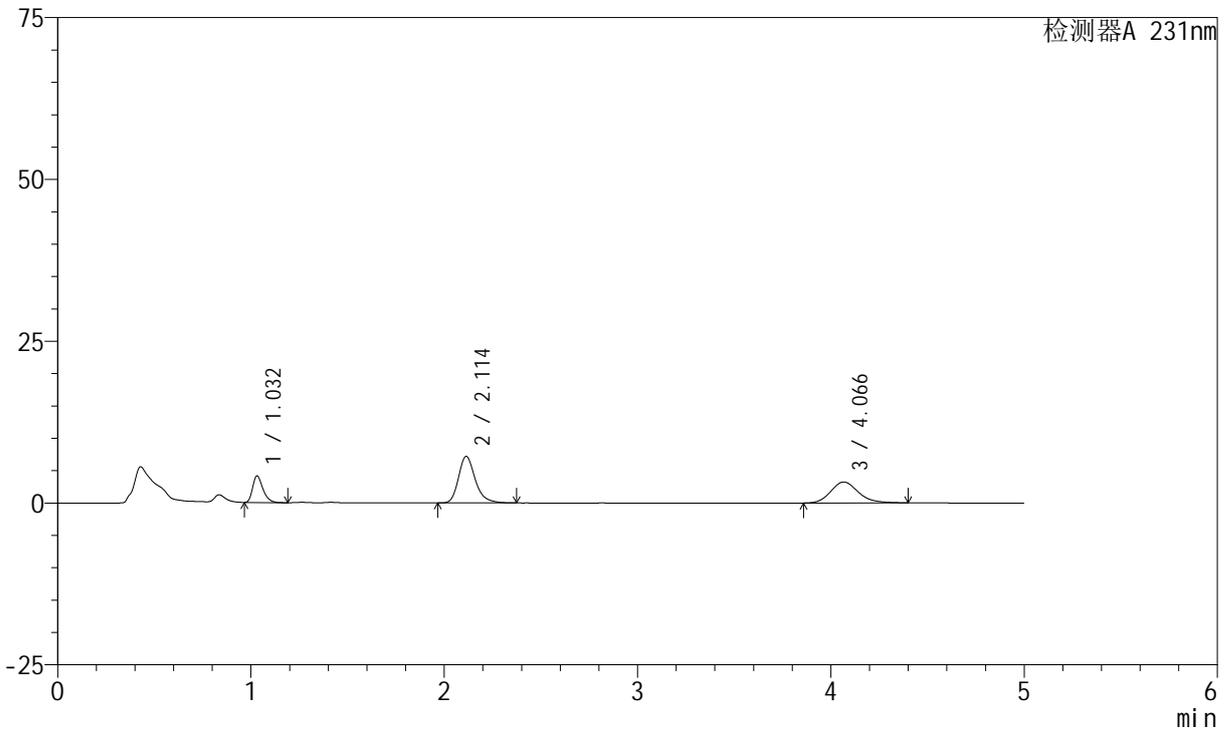
版本号:6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.032	15244	16.759	4094	1818	1.346	--
2	2.114	43448	47.765	7199	3002	1.258	8.613
3	4.066	32270	35.477	3235	4010	1.185	9.497
总计		90961	100.000	14528			



图40 XXYYYYY片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-20211122-pH1.2介质-桨法-50转-45min  
供试品溶液-4片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm)

柱温:30°C

数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-45/24-491-2 - zzp-rcqx-pH1.2-45min-P5.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20231227-FX273.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20231227-FX273.lcb

样品瓶号: 1-42

进样体积: 50 µl

进样时间: 2023/12/27 14:56:36

处理时间 (V2): 2023/12/28 09:14:16

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)

流速:1.5ml/min

波长:231nm

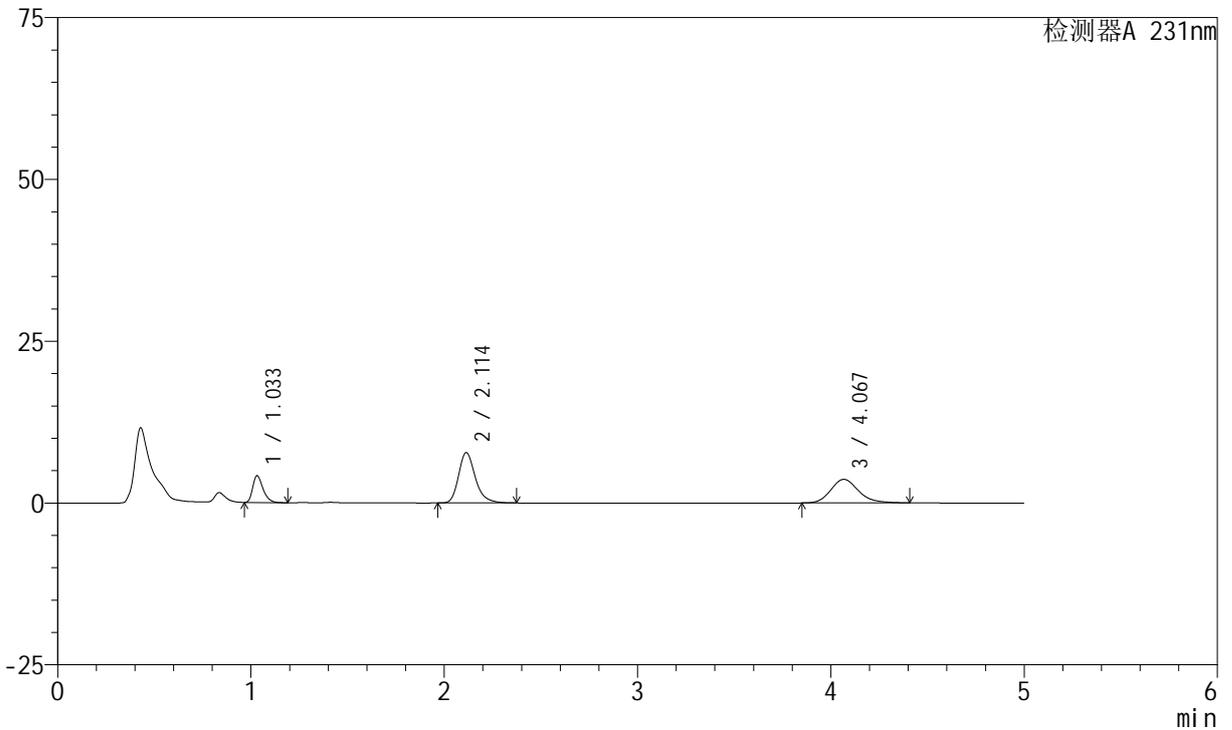
版本号:6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.033	15424	15.593	4128	1816	1.350	--
2	2.114	47038	47.553	7792	3001	1.258	8.607
3	4.067	36455	36.855	3644	3989	1.191	9.479
总计		98917	100.000	15564			



图41 XXYYYYY片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-20211122-pH1.2介质-桨法-50转-45min  
供试品溶液-5片

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)

柱温:30°C

数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-45/24-492-2 - zzp-rcqx-pH1.2-45min-P6.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20231227-FX273.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20231227-FX273.lcb

样品瓶号: 1-51

进样体积: 50 μl

进样时间: 2023/12/27 15:02:00

处理时间 (V2) : 2023/12/28 09:14:19

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)

流速:1.5ml/min

波长:231nm

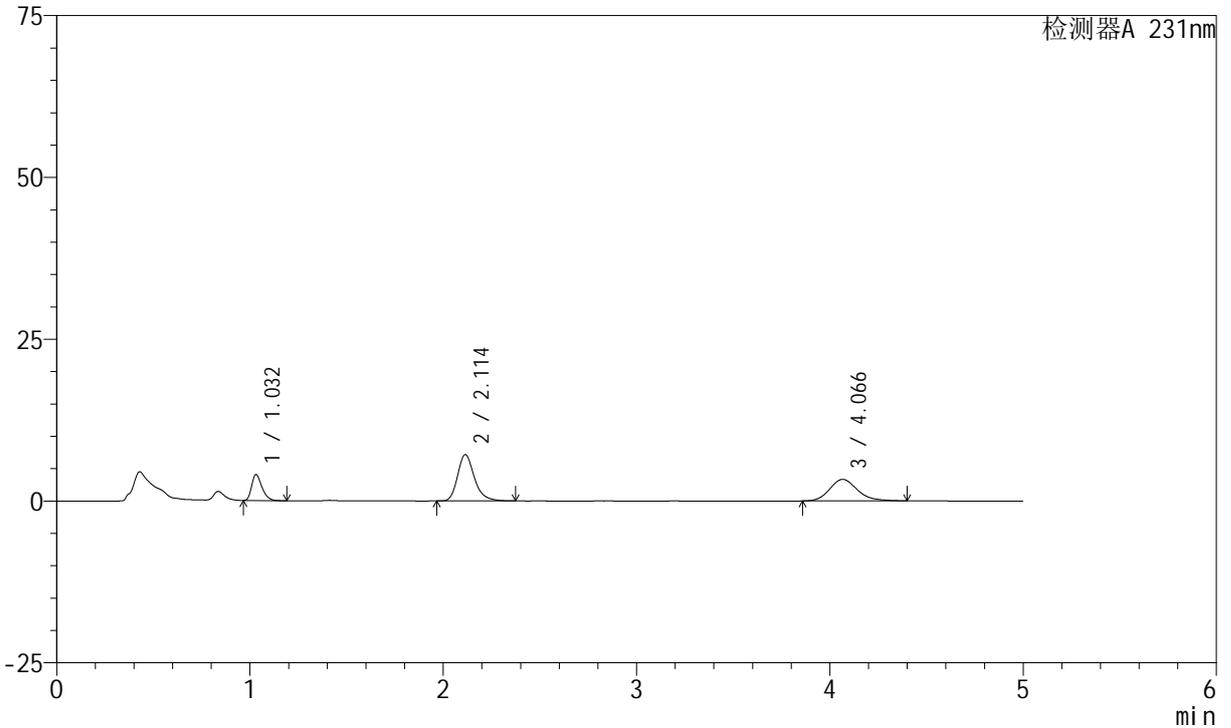
版本号:6.115

实验者: xiechaojun

处理者:xiechaojun

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.032	14956	16.363	4007	1814	1.347	--
2	2.114	43268	47.336	7171	3003	1.257	8.612
3	4.066	33181	36.301	3328	4002	1.185	9.487
总计		91405	100.000	14506			



图42 XXYYYYY片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-20211122-pH1.2介质-桨法-50转-45min  
供试品溶液-6片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm)

流速:1.5ml/min

柱温:30°C

波长:231nm

数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-45/24-493-2 - zzp-rcqx-pH1.2-60min-P1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20231227-FX273.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20231227-FX273.lcb

样品瓶号: 1-7

进样体积: 50 µl

版本号:6.115

进样时间: 2023/12/27 15:07:25

实验者: xiechaojun

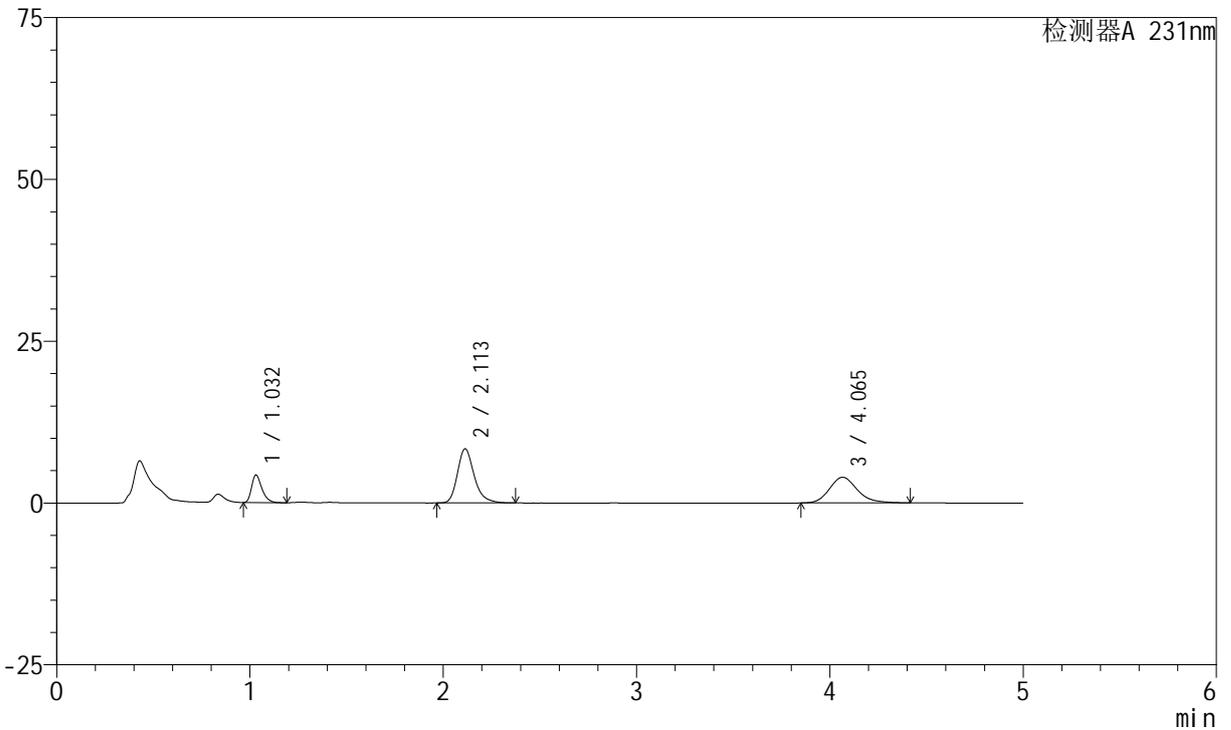
处理时间 (V2): 2023/12/28 09:14:22

处理者: xiechaojun

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.032	15814	14.896	4247	1815	1.345	--
2	2.113	50579	47.642	8376	2996	1.261	8.605
3	4.065	39772	37.463	3972	3992	1.192	9.480
总计		106166	100.000	16596			



图43 XXYYYYY片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-20211122-pH1.2介质-桨法-50转-60min  
供试品溶液-1片



# SMF-4036

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm)

柱温:30°C

数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-45/24-494-2 - zzp-rcqx-pH1.2-60min-P2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20231227-FX273.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20231227-FX273.lcb

样品瓶号: 1-16

进样体积: 50 µl

进样时间: 2023/12/27 15:12:50

处理时间 (V2): 2023/12/28 09:14:25

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)

流速:1.5ml/min

波长:231nm

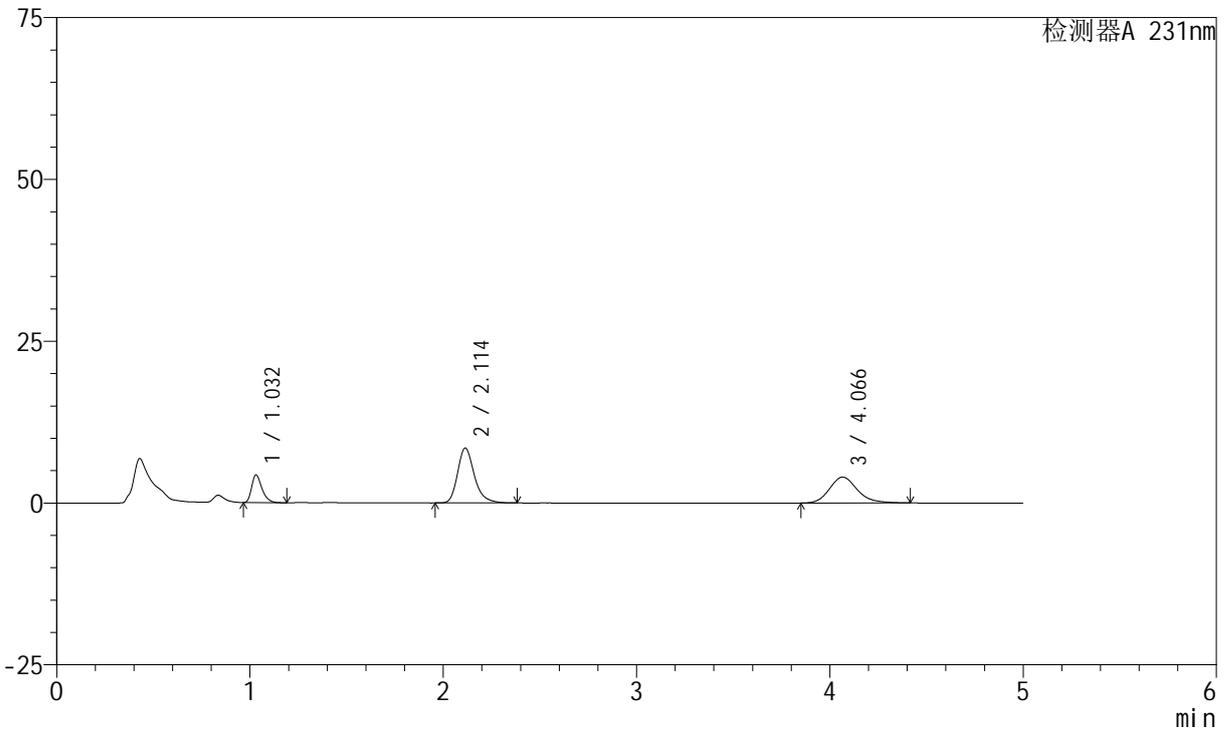
版本号:6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.032	15924	14.853	4261	1814	1.348	--
2	2.114	51275	47.825	8490	3005	1.261	8.613
3	4.066	40013	37.322	3998	3999	1.192	9.486
总计		107212	100.000	16750			



图44 XXYYYYY片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-20211122-pH1.2介质-桨法-50转-60min  
供试品溶液-2片



# SMF-4036

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm)

流速:1.5ml/min

柱温:30°C

波长:231nm

数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-45/24-495-2 - zzp-rcqx-pH1.2-60min-P3.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20231227-FX273.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20231227-FX273.lcb

样品瓶号: 1-25

进样体积: 50 µl

版本号:6.115

进样时间: 2023/12/27 15:18:15

实验者: xiechaojun

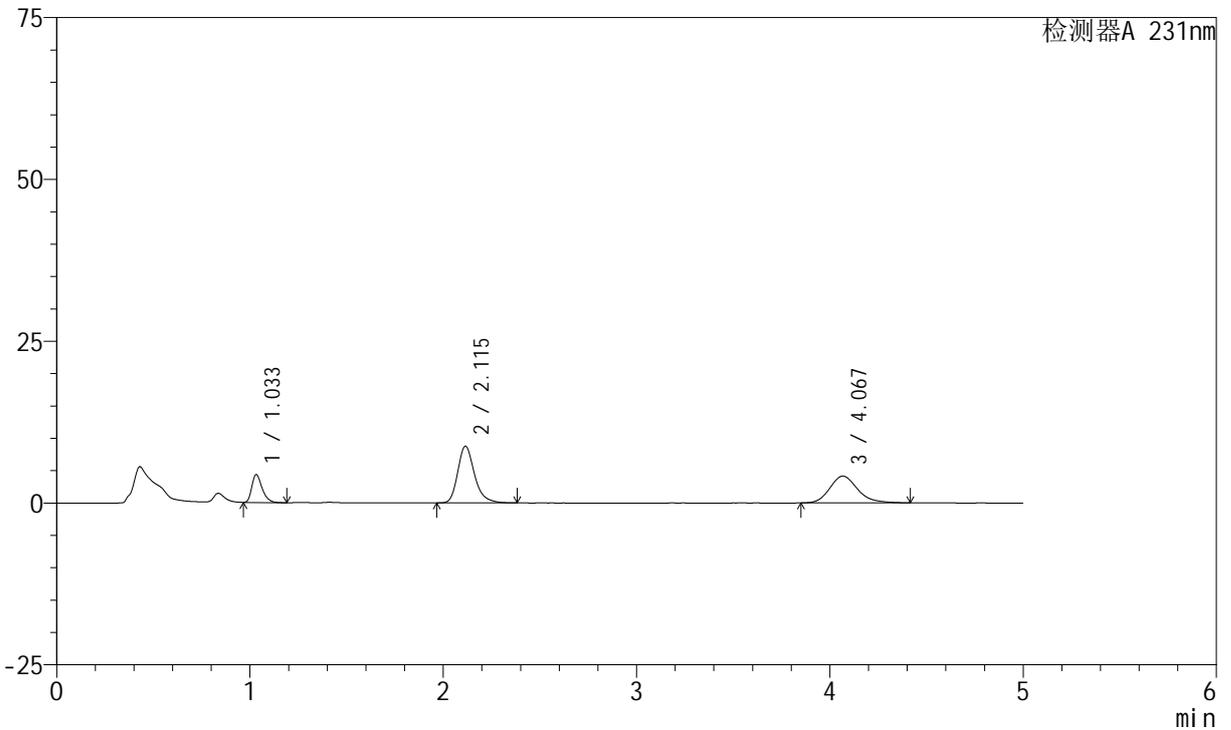
处理时间 (V2): 2023/12/28 09:14:28

处理者: xiechaojun

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.033	16048	14.507	4282	1816	1.351	--
2	2.115	53005	47.916	8768	3000	1.260	8.607
3	4.067	41569	37.578	4142	3991	1.195	9.476
总计		110622	100.000	17192			



图45 XXYYYYY片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-20211122-pH1.2介质-桨法-50转-60min  
供试品溶液-3片

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm)

柱温:30°C

数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-45/24-496-2 - zzp-rcqx-pH1.2-60min-P4.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20231227-FX273.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20231227-FX273.lcb

样品瓶号: 1-34

进样体积: 50 µl

进样时间: 2023/12/27 15:23:39

处理时间 (V2) : 2023/12/28 09:14:30

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)

流速:1.5ml/min

波长:231nm

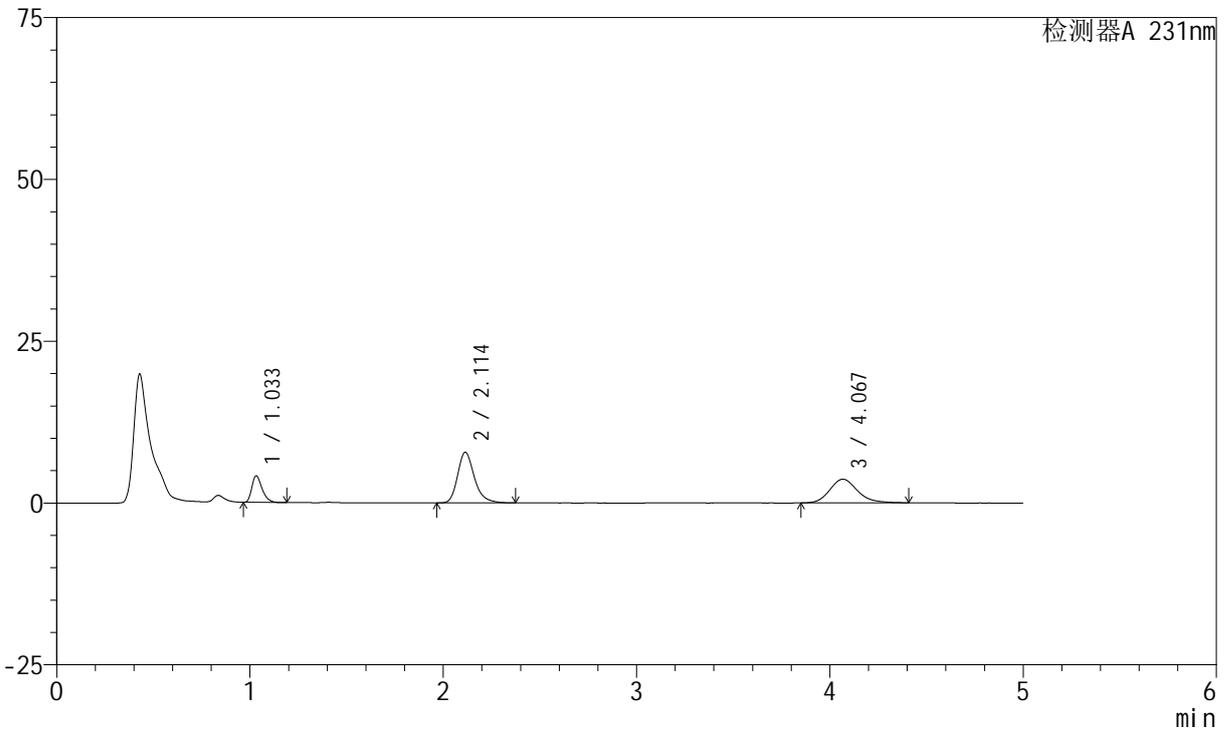
版本号:6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.033	15269	15.419	4079	1818	1.348	--
2	2.114	47248	47.714	7831	3005	1.260	8.608
3	4.067	36507	36.867	3655	4002	1.184	9.491
总计		99024	100.000	15565			



图46 XXYYYYY片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-20211122-pH1.2介质-桨法-50转-60min  
供试品溶液-4片



# SMF-4036

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm)

柱温:30°C

数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-45/24-497-2 - zzp-rcqx-pH1.2-60min-P5.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20231227-FX273.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20231227-FX273.lcb

样品瓶号: 1-43

进样体积: 50 µl

进样时间: 2023/12/27 15:29:03

处理时间 (V2): 2023/12/28 09:14:33

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)

流速:1.5ml/min

波长:231nm

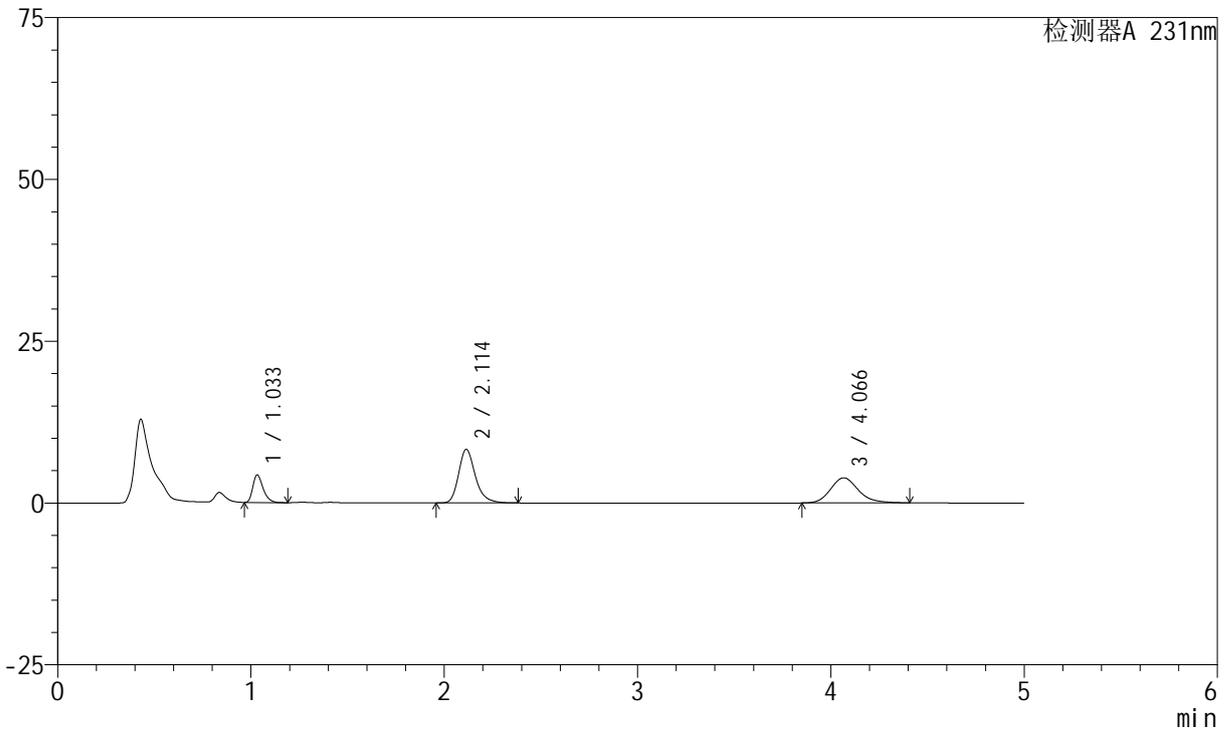
版本号:6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.033	15848	15.144	4237	1818	1.348	--
2	2.114	50034	47.815	8287	3007	1.261	8.611
3	4.066	38761	37.041	3881	3995	1.186	9.484
总计		104643	100.000	16405			



图47 XXYYYYY片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-20211122-pH1.2介质-桨法-50转-60min  
供试品溶液-5片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm)

柱温:30°C

数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-45/24-498-2 - zzp-rcqx-pH1.2-60min-P6.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20231227-FX273.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20231227-FX273.lcb

样品瓶号: 1-52

进样体积: 50 µl

进样时间: 2023/12/27 15:34:28

处理时间 (V2): 2023/12/28 09:14:36

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)

流速:1.5ml/min

波长:231nm

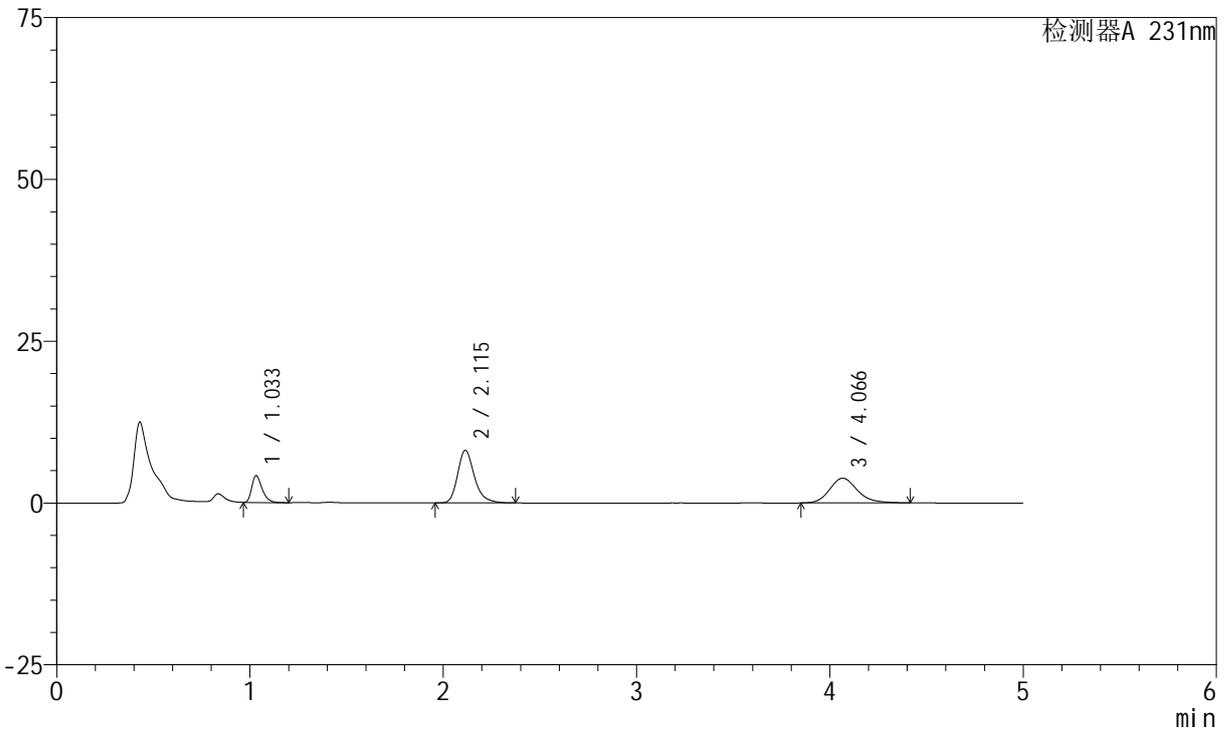
版本号:6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.033	15450	15.011	4122	1813	1.354	--
2	2.115	49175	47.778	8134	2997	1.261	8.600
3	4.066	38298	37.210	3824	4003	1.191	9.484
总计		102923	100.000	16080			



图48 XXYYYYY片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-20211122-pH1.2介质-桨法-50转-60min  
供试品溶液-6片



# SMF-4036

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)

柱温:30°C

数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-45/24-499-2 - zzp-rcqx-pH1.2-JX-P1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20231227-FX273.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20231227-FX273.lcb

样品瓶号: 1-8

进样体积: 50 μl

进样时间: 2023/12/27 15:39:54

处理时间 (V2): 2023/12/28 09:14:39

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)

流速:1.5ml/min

波长:231nm

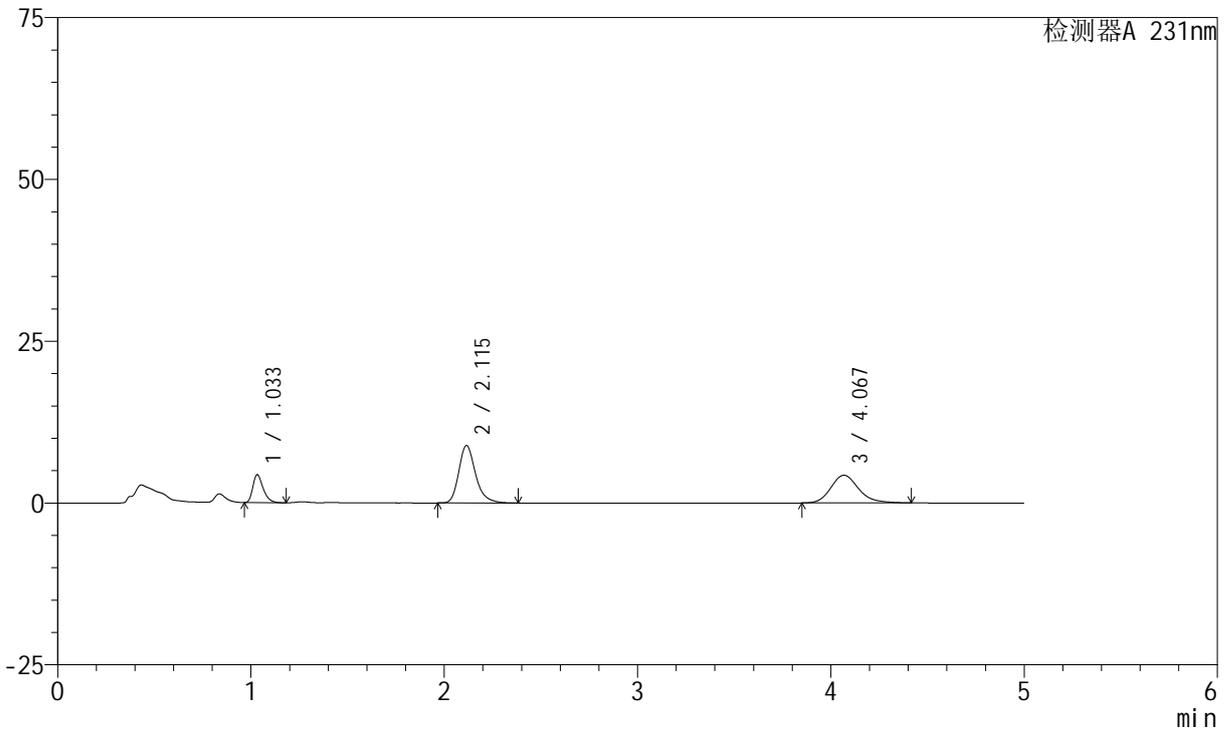
版本号:6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.033	16063	14.244	4279	1816	1.350	--
2	2.115	53758	47.673	8885	3001	1.262	8.607
3	4.067	42944	38.083	4279	3990	1.196	9.475
总计		112765	100.000	17443			



图49 XXYYYYY片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-20211122-pH1.2介质-桨法-50转-极限转速  
供试品溶液-1片



# SMF-4036

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm)

柱温:30°C

数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-45/24-500-2 - zzp-rcqx-pH1.2-JX-P2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20231227-FX273.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20231227-FX273.lcb

样品瓶号: 1-17

进样体积: 50 µl

进样时间: 2023/12/27 15:45:19

处理时间 (V2): 2023/12/28 09:14:42

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)

流速:1.5ml/min

波长:231nm

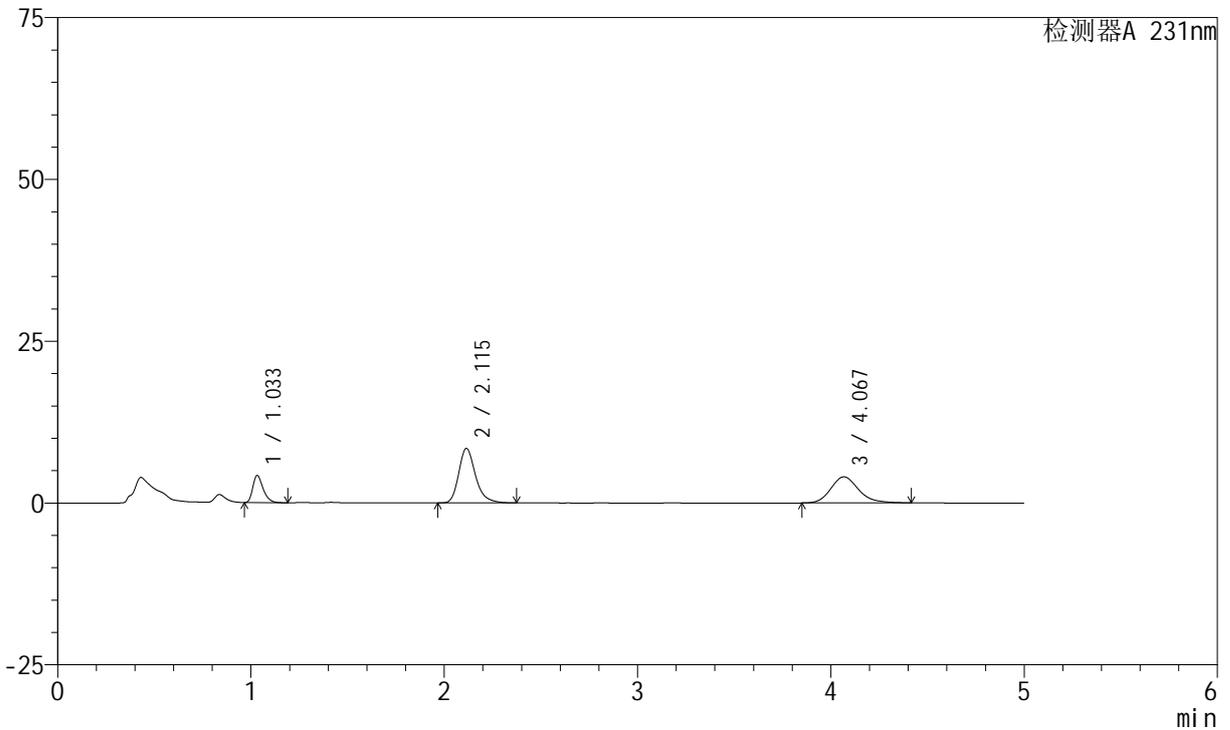
版本号:6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.033	15650	14.622	4172	1814	1.353	--
2	2.115	50953	47.605	8429	3004	1.261	8.607
3	4.067	40429	37.773	4031	3992	1.195	9.479
总计		107032	100.000	16632			



图50 XXYYYYY片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-20211122-pH1.2介质-桨法-50转-极限转速  
供试品溶液-2片



# SMF-4036

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)

柱温:30°C

数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-45/24-501-2 - zzp-rcqx-pH1.2-JX-P3.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20231227-FX273.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20231227-FX273.lcb

样品瓶号: 1-26

进样体积: 50 μl

进样时间: 2023/12/27 15:50:44

处理时间 (V2): 2023/12/28 09:14:45

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)

流速:1.5ml/min

波长:231nm

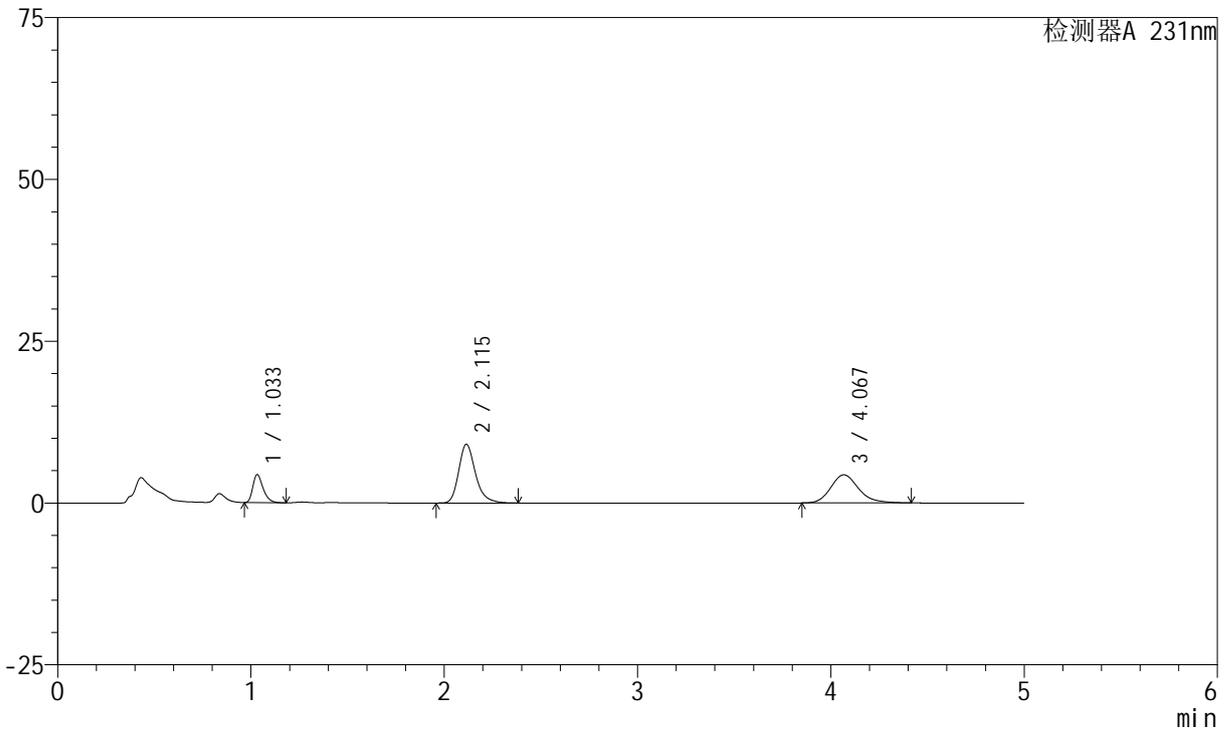
版本号:6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.033	16109	14.067	4302	1819	1.349	--
2	2.115	54908	47.946	9082	3001	1.261	8.608
3	4.067	43503	37.987	4343	3993	1.191	9.479
总计		114520	100.000	17726			



图51 XXYYYYY片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-20211122-pH1.2介质-浆法-50转-极限转速  
供试品溶液-3片



# SMF-4036

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm)

柱温:30°C

数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-45/24-502-2 - zzp-rcqx-pH1.2-JX-P4.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20231227-FX273.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20231227-FX273.lcb

样品瓶号: 1-35

进样体积: 50 µl

进样时间: 2023/12/27 15:56:10

处理时间 (V2): 2023/12/28 09:14:48

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)

流速:1.5ml/min

波长:231nm

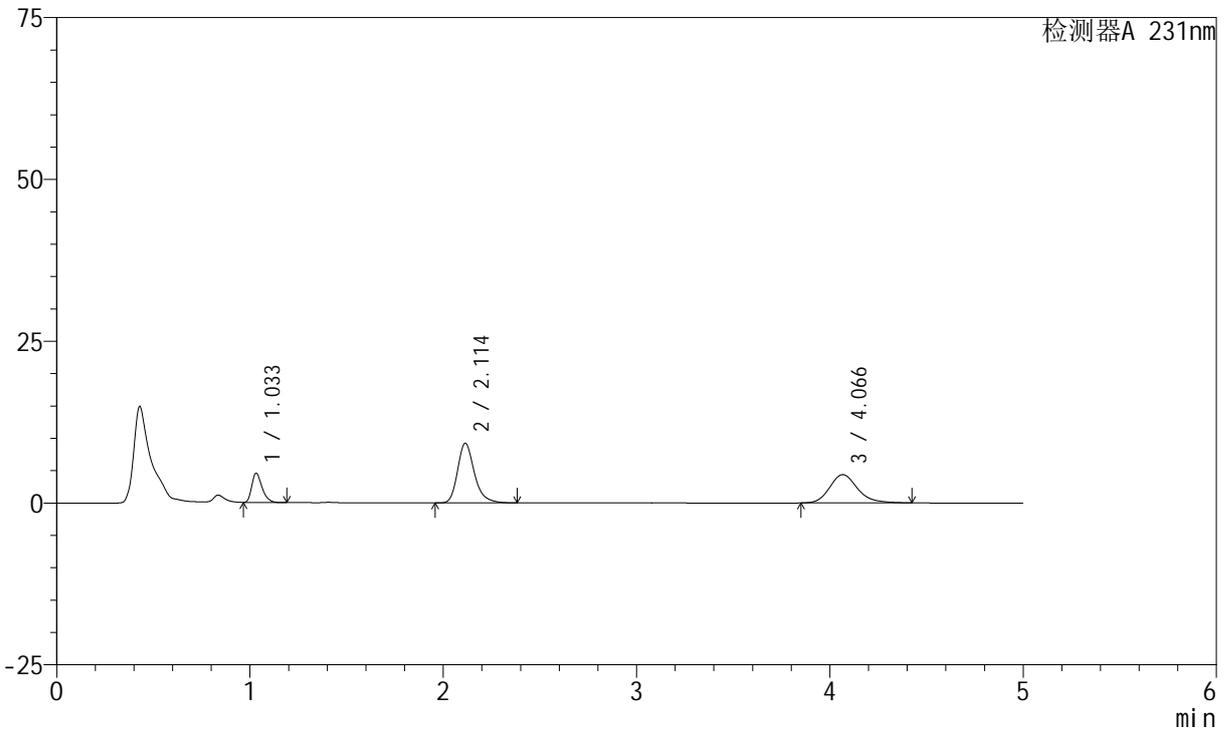
版本号:6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.033	16804	14.428	4490	1812	1.351	--
2	2.114	55752	47.867	9226	3001	1.264	8.603
3	4.066	43916	37.705	4374	3985	1.196	9.475
总计		116472	100.000	18090			



图52 XXYYYYY片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-20211122-pH1.2介质-桨法-50转-极限转速  
供试品溶液-4片



# SMF-4036

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm)

柱温:30°C

数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-45/24-503-2 - zzp-rcqx-pH1.2-JX-P5.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20231227-FX273.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20231227-FX273.lcb

样品瓶号: 1-44

进样体积: 50 µl

进样时间: 2023/12/27 16:01:39

处理时间 (V2): 2023/12/28 09:14:50

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)

流速:1.5ml/min

波长:231nm

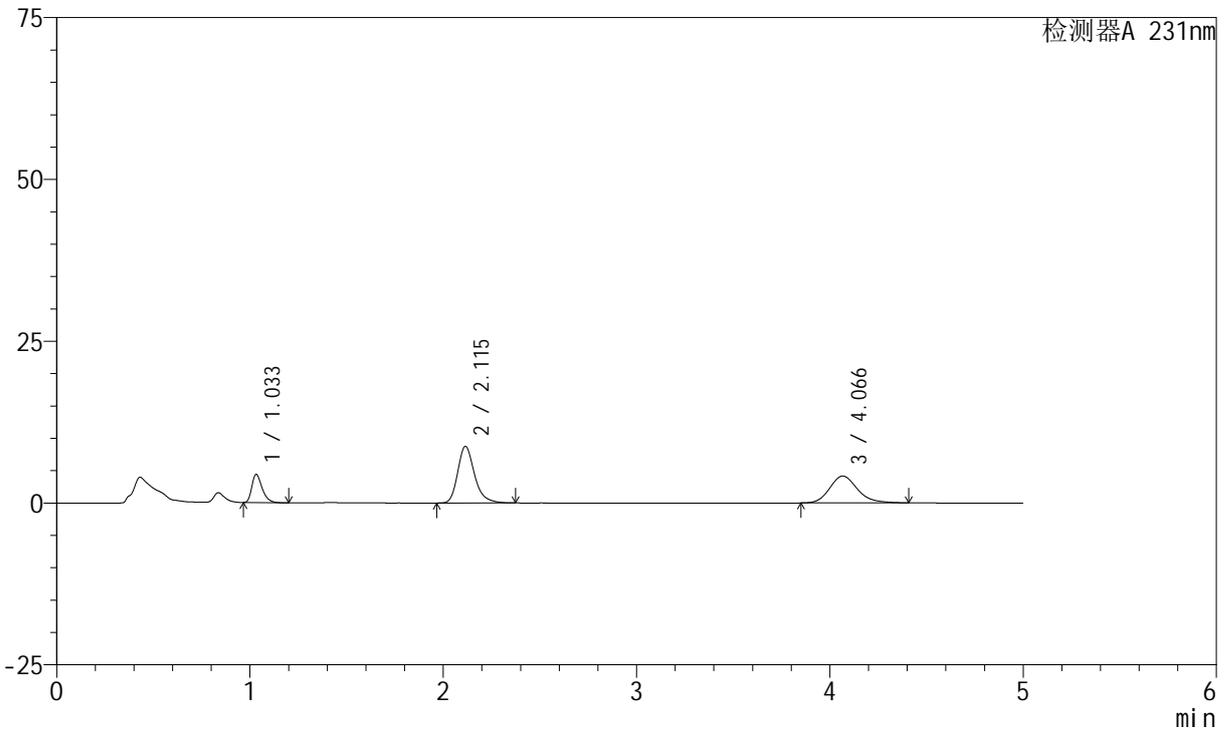
版本号:6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.033	16264	14.701	4328	1814	1.357	--
2	2.115	52875	47.792	8748	2999	1.262	8.602
3	4.066	41497	37.507	4152	4009	1.188	9.487
总计		110636	100.000	17228			



图53 XXYYYYY片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-20211122-pH1.2介质-桨法-50转-极限转速  
供试品溶液-5片



# SMF-4036

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)

柱温:30°C

数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-45/24-504-2 - zzp-rcqx-pH1.2-JX-P6.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20231227-FX273.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20231227-FX273.lcb

样品瓶号: 1-53

进样体积: 50 μl

进样时间: 2023/12/27 16:07:05

处理时间 (V2): 2023/12/28 09:14:54

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)

流速:1.5ml/min

波长:231nm

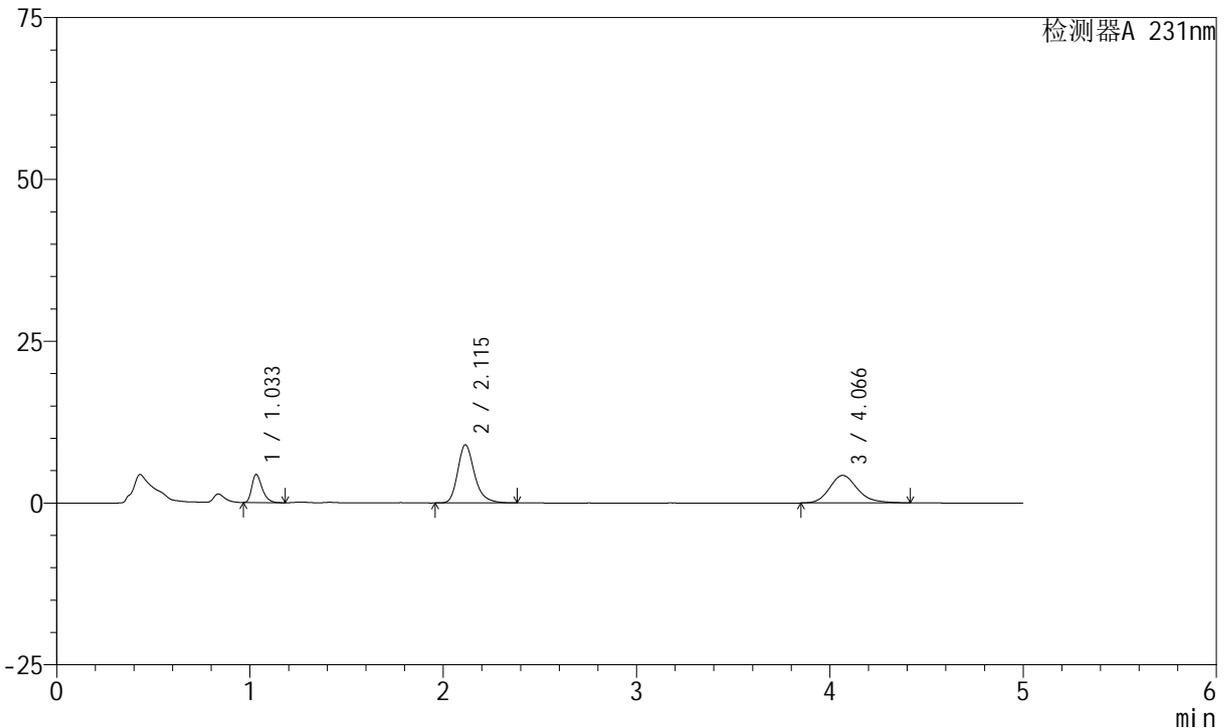
版本号:6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.033	16205	14.304	4320	1816	1.354	--
2	2.115	54420	48.037	8993	3001	1.265	8.606
3	4.066	42662	37.658	4255	3991	1.196	9.475
总计		113287	100.000	17568			



图54 XXYYYYY片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-20211122-pH1.2介质-浆法-50转-极限转速  
供试品溶液-6片



# SMF-4036

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)

柱温:30°C

数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-45/24-505-2 - zzp-rcqx-pH1.2-dz2-1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20231227-FX273.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20231227-FX273.lcb

样品瓶号: 1-27

进样体积: 50 μl

进样时间: 2023/12/27 16:12:30

处理时间 (V2) : 2023/12/28 09:14:57

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)

流速:1.5ml/min

波长:231nm

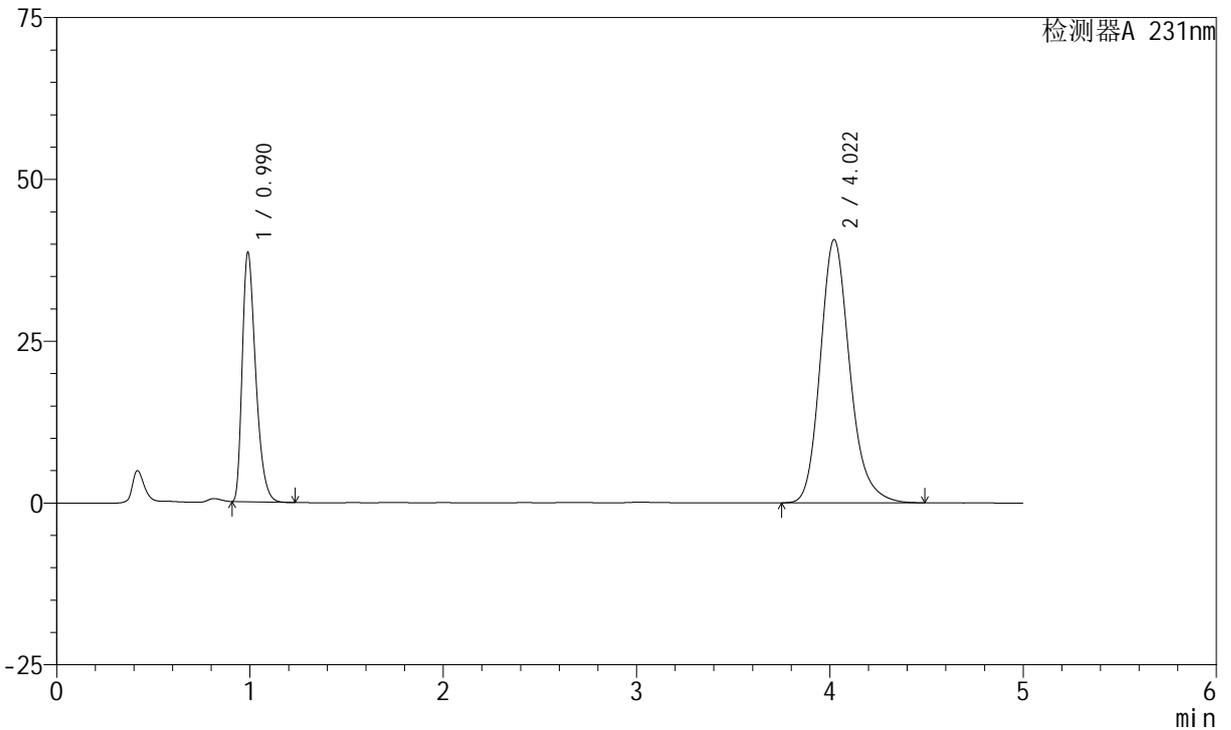
版本号:6.115

实验者: xiechaojun

处理者:xiechaojun

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.990	185961	30.112	38502	987	1.379	--
2	4.022	431606	69.888	40698	3487	1.198	15.217
总计		617567	100.000	79200			



图55 XXYYYYY片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-20211122-pH1.2介质-桨法-50转  
对照品溶液-2



# SMF-4036

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)

柱温:30°C

数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-45/24-506-2 - zzp-rcqx-pH1.2-dz2-2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20231227-FX273.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20231227-FX273.lcb

样品瓶号: 1-27

进样体积: 50 μl

进样时间: 2023/12/27 16:17:55

处理时间 (V2) : 2023/12/28 09:15:00

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)

流速:1.5ml/min

波长:231nm

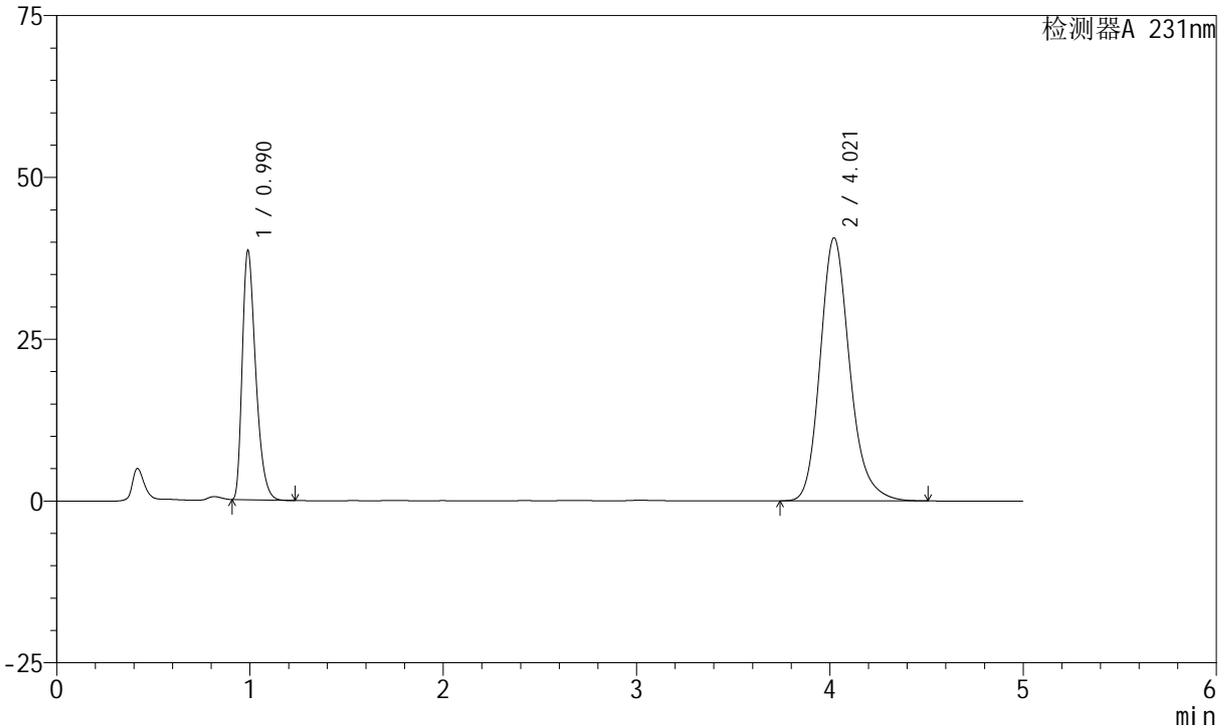
版本号:6.115

实验者: xiechaojun

处理者:xiechaojun

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.990	185757	30.083	38461	988	1.380	--
2	4.021	431722	69.917	40662	3483	1.199	15.210
总计		617480	100.000	79123			



图56 XXYYYYY片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-20211122-pH1.2介质-桨法-50转  
对照品溶液-2