



### 依折麦布片项目信息

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	DJ333-221017	对照品来源	自制	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	99.67	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

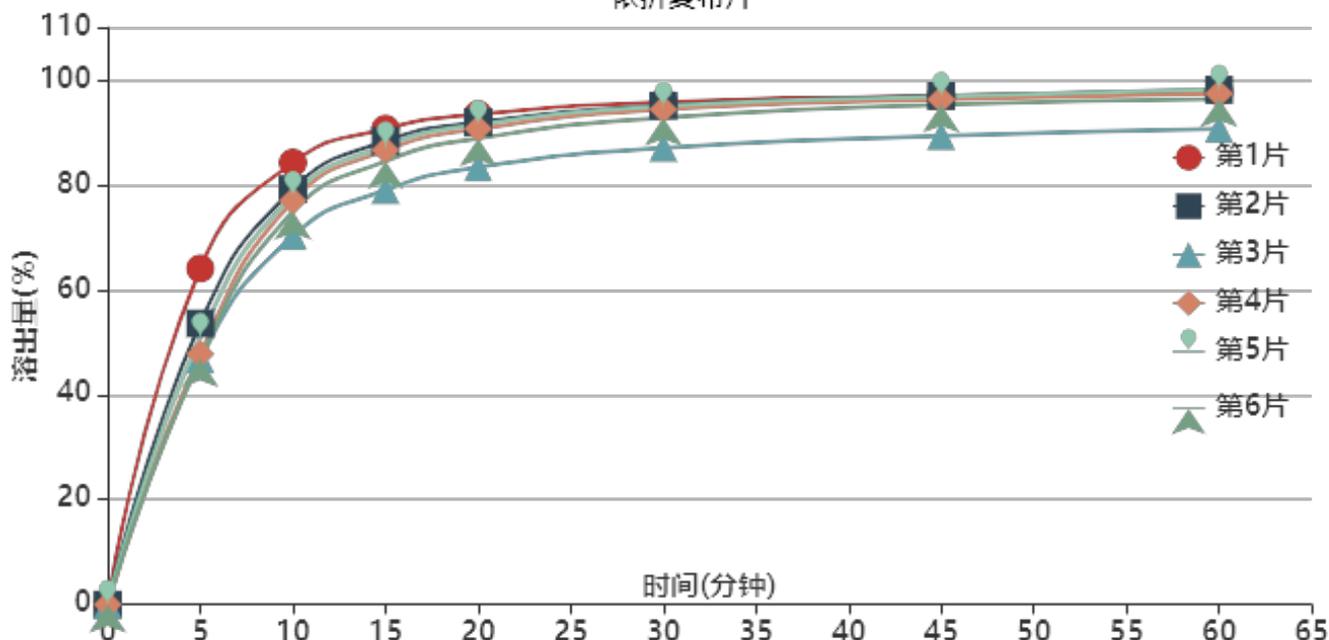
### 对照品溶液

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	11.08	356958	357204	356960	356954	357022	357020	0.03
2	11.03	361821	362858				362340	0.21

单位质量响应值		RSD%	判断
32222.02	32850.41	1.37	数据可信

## 溶出曲线测定

### 依折麦布片



操作者:

日期: 2026-01-02

复核者:

**未审阅版本**



供试品溶液-2023122421批-pH1.2(内含0.1%Tween80)

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	232298	-	232298	64.051	51.62	12.90	64.05	51.62	12.90
	2	194335	-	194335	53.584			53.58		
	3	169545	-	169545	46.748			46.75		
	4	173079	-	173079	47.723			47.72		
	5	184522	-	184522	50.878			50.88		
	6	169569	-	169569	46.755			46.75		
10min	1	304979	-	304979	84.091	77.13	6.01	84.20	77.22	6.01
	2	286720	-	286720	79.057			79.15		
	3	254387	-	254387	70.142			70.22		
	4	278763	-	278763	76.863			76.94		
	5	282332	-	282332	77.847			77.93		
	6	271169	-	271169	74.769			74.85		
15min	1	327943	-	327943	90.423	85.85	4.67	90.67	86.06	4.68
	2	319452	-	319452	88.082			88.30		
	3	285744	-	285744	78.788			78.98		
	4	313162	-	313162	86.347			86.56		
	5	316131	-	316131	87.166			87.38		
	6	305685	-	305685	84.286			84.49		
20min	1	337328	-	337328	93.011	89.57	3.97	93.41	89.93	3.98
	2	332007	-	332007	91.544			91.91		
	3	300989	-	300989	82.991			83.32		
	4	327475	-	327475	90.294			90.65		
	5	330367	-	330367	91.091			91.45		
	6	320939	-	320939	88.492			88.83		
30min	1	345297	-	345297	95.208	92.82	3.47	95.76	93.33	3.48
	2	342954	-	342954	94.562			95.08		
	3	313967	-	313967	86.569			87.03		
	4	340400	-	340400	93.858			94.36		
	5	342502	-	342502	94.437			94.95		
	6	334737	-	334737	92.296			92.79		
45min	1	349031	-	349031	96.238	94.58	3.13	96.95	95.24	3.14
	2	349037	-	349037	96.239			96.92		
	3	321618	-	321618	88.679			89.29		
	4	346629	-	346629	95.575			96.23		
	5	348693	-	348693	96.144			96.81		
	6	343060	-	343060	94.591			95.24		
60min	1	351324	-	351324	96.870	95.57	2.98	97.74	96.39	2.99
	2	352715	-	352715	97.253			98.09		
	3	326132	-	326132	89.924			90.68		
	4	350112	-	350112	96.536			97.35		
	5	353039	-	353039	97.343			98.17		
	6	346337	-	346337	95.495			96.30		
极限	1	369348	-	369348	101.839	100.94	1.25	102.87	101.92	1.27
	2	371437	-	371437	102.415			103.42		
	3	362218	-	362218	99.874			100.78		
	4	359172	-	359172	99.034			100.01		
	5	367523	-	367523	101.336			102.33		
	6	366868	-	366868	101.156			102.12		



操作者:

日期: 2026-01-02

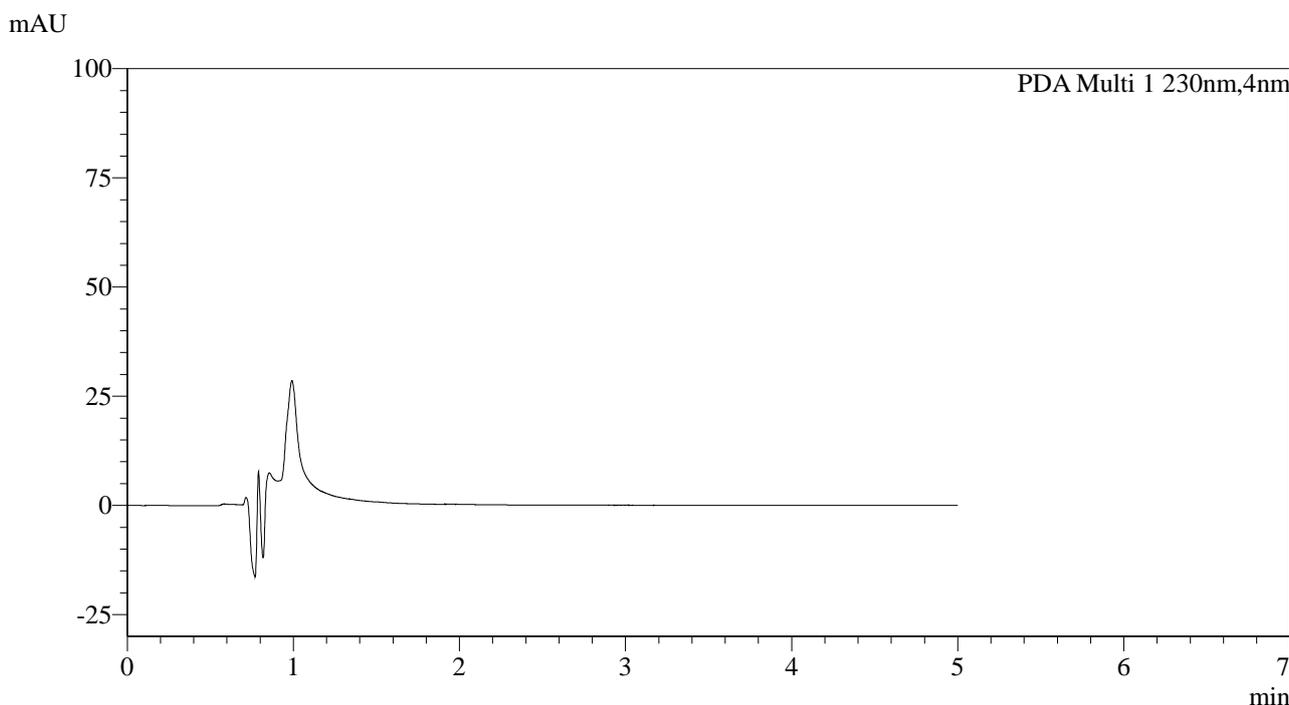
复核者:

未审阅版本

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5µm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温:40°C      波长:230nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4037 - 0-52/17-23-3 - 2023122421p-zzp-rcqx-pH1.2-0.1TWjz-rj.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4037 - SMF-4037-rcqx-20240124-FX265.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4037 - 20240124-rcqx-FX265.lcb  
 样品瓶号: 1-9  
 进样体积: 25µl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/01/24 14:14:47      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V3): 2024/01/25 16:49:32      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX265)

<色谱图>



<峰表>

PDA Ch1 230nm

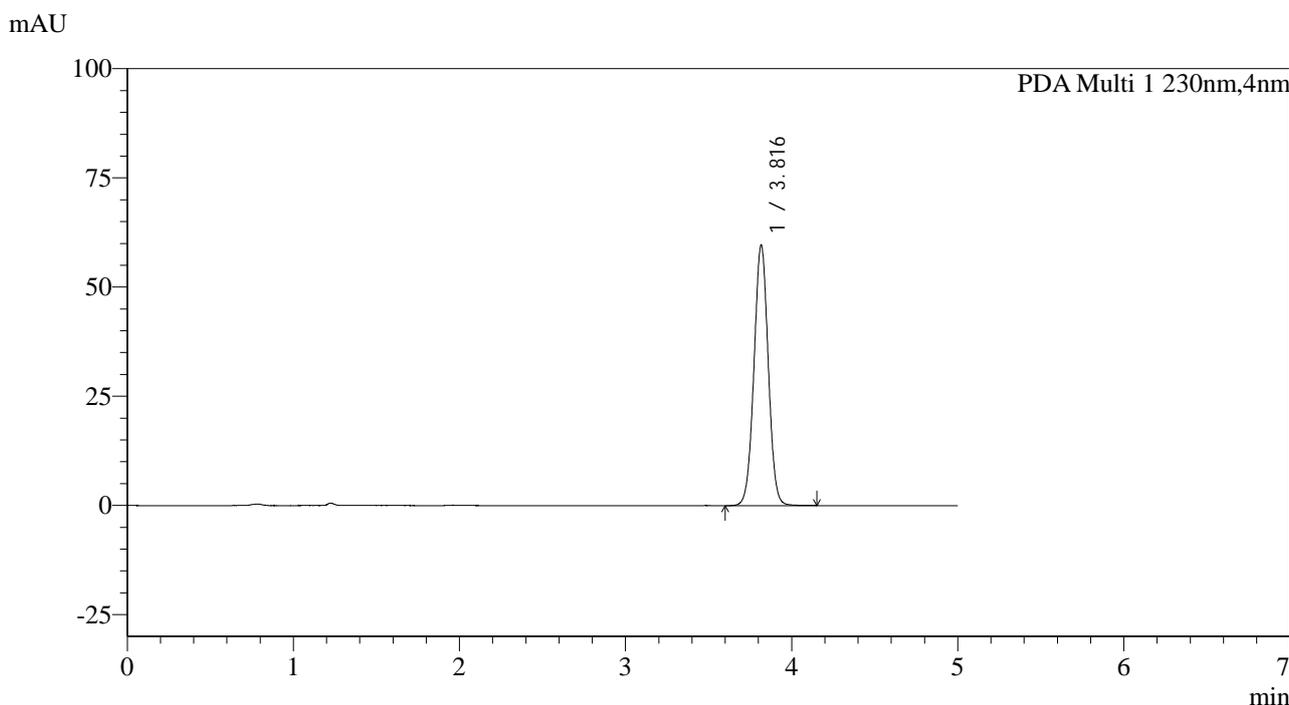
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
总计							

图1 依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2023122421批-pH1.2(内含0.1%Tween80)介质  
溶剂

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5µm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温:40°C      波长:230nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4037 - 0-52/17-24-2 - 2023122421p-zzp-rcqx-pH1.2-0.1TWjz-dz1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4037 - SMF-4037-rcqx-20240124-FX265.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4037 - 20240124-rcqx-FX265.lcb  
 样品瓶号: 1-18      版本号:6.115  
 进样体积: 25µl      实验者: jiangjinwei  
 进样时间: 2024/01/24 14:20:12      处理者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/01/25 16:49:41  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX265)

<色谱图>



<峰表>

PDA Ch1 230nm

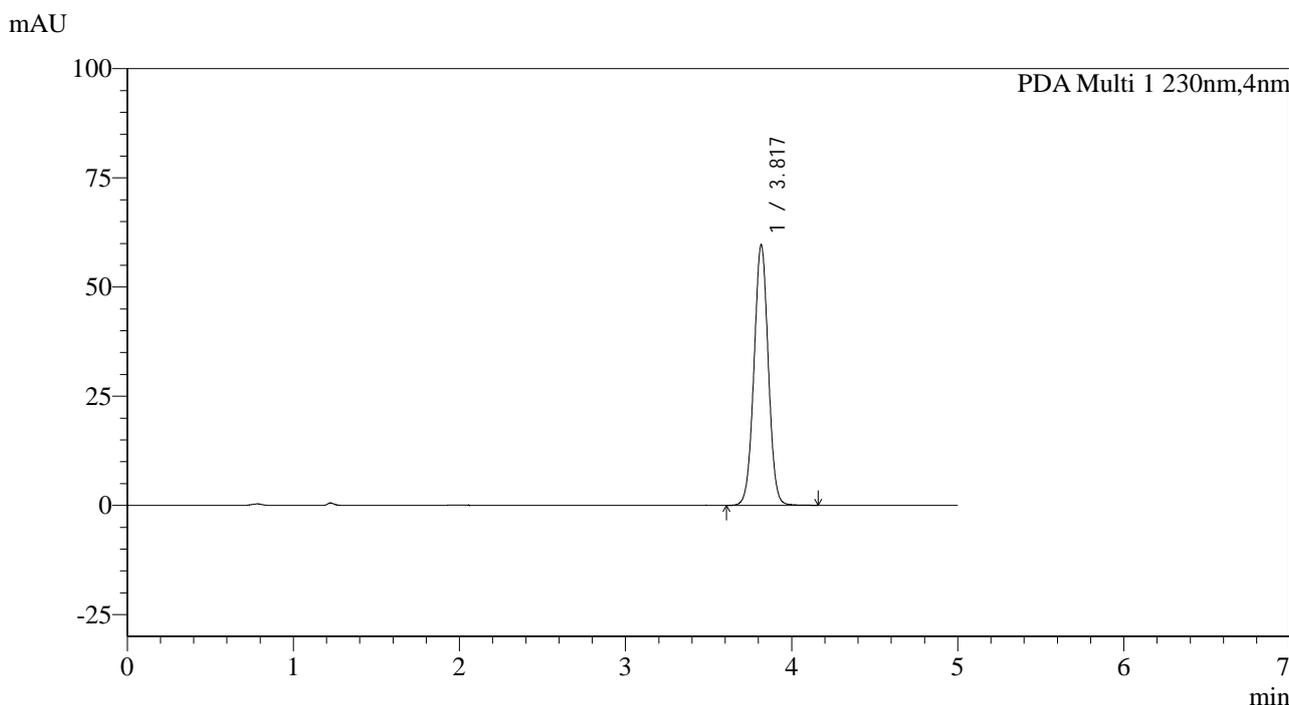
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.816	356958	100.000	59431	9500	1.012	--
总计		356958	100.000	59431			

图2 依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2023122421批-pH1.2(内含0.1%Tween80)介质  
对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5µm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温:40°C      波长:230nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4037 - 0-52/17-25-2 - 2023122421p-zzp-rcqx-pH1.2-0.1TWjz-dz1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4037 - SMF-4037-rcqx-20240124-FX265.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4037 - 20240124-rcqx-FX265.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 25µl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/01/24 14:25:38      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/01/25 16:49:49      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX265)

<色谱图>



<峰表>

PDA Ch1 230nm

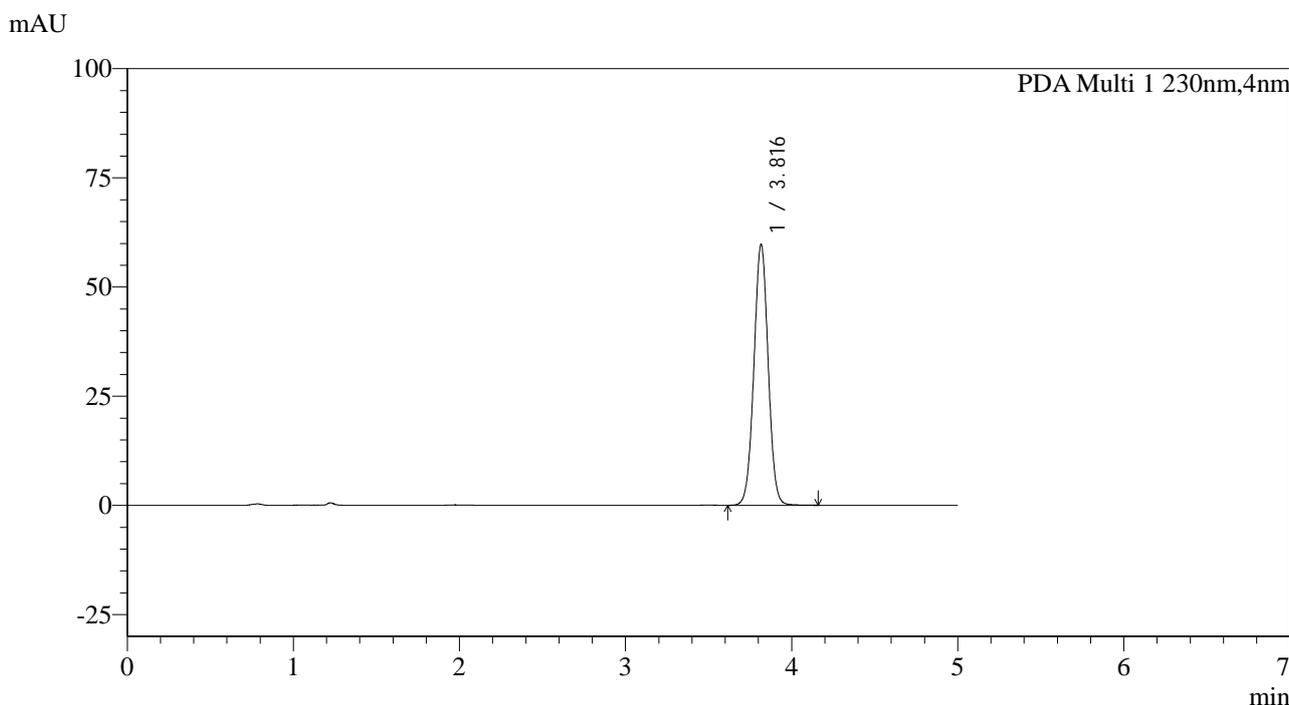
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.817	357204	100.000	59380	9479	1.012	--
总计		357204	100.000	59380			

图3 依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2023122421批-pH1.2(内含0.1%Tween80)介质  
对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5µm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温:40°C      波长:230nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4037 - 0-52/17-26-2 - 2023122421p-zzp-rcqx-pH1.2-0.1TWjz-dz1-3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4037 - SMF-4037-rcqx-20240124-FX265.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4037 - 20240124-rcqx-FX265.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 25µl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/01/24 14:31:04      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/01/25 16:49:57      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX265)

<色谱图>



<峰表>

PDA Ch1 230nm

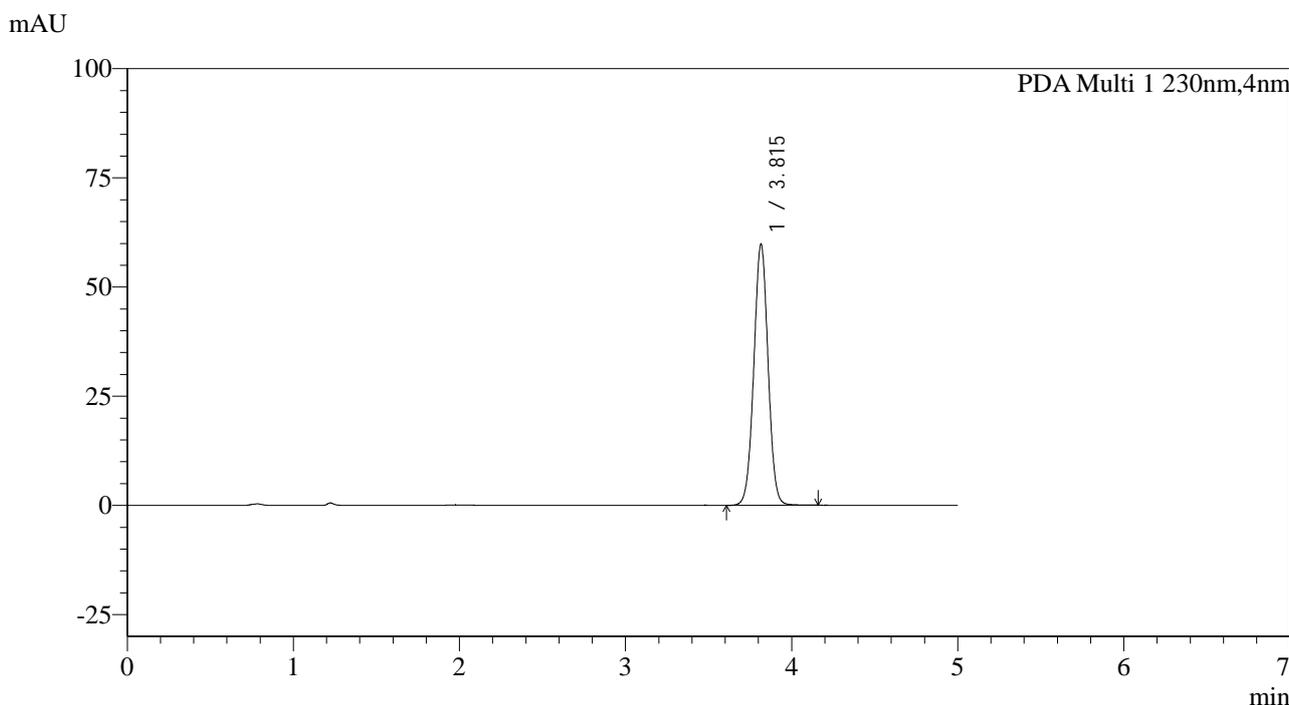
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.816	356960	100.000	59551	9520	1.012	--
总计		356960	100.000	59551			

图4 依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2023122421批-pH1.2(内含0.1%Tween80)介质  
对照品溶液-1-3

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5µm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温:40°C      波长:230nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4037 - 0-52/17-27-2 - 2023122421p-zzp-rcqx-pH1.2-0.1TWjz-dz1-4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4037 - SMF-4037-rcqx-20240124-FX265.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4037 - 20240124-rcqx-FX265.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 25µl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/01/24 14:36:29      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/01/25 16:50:05      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX265)

<色谱图>



<峰表>

PDA Ch1 230nm

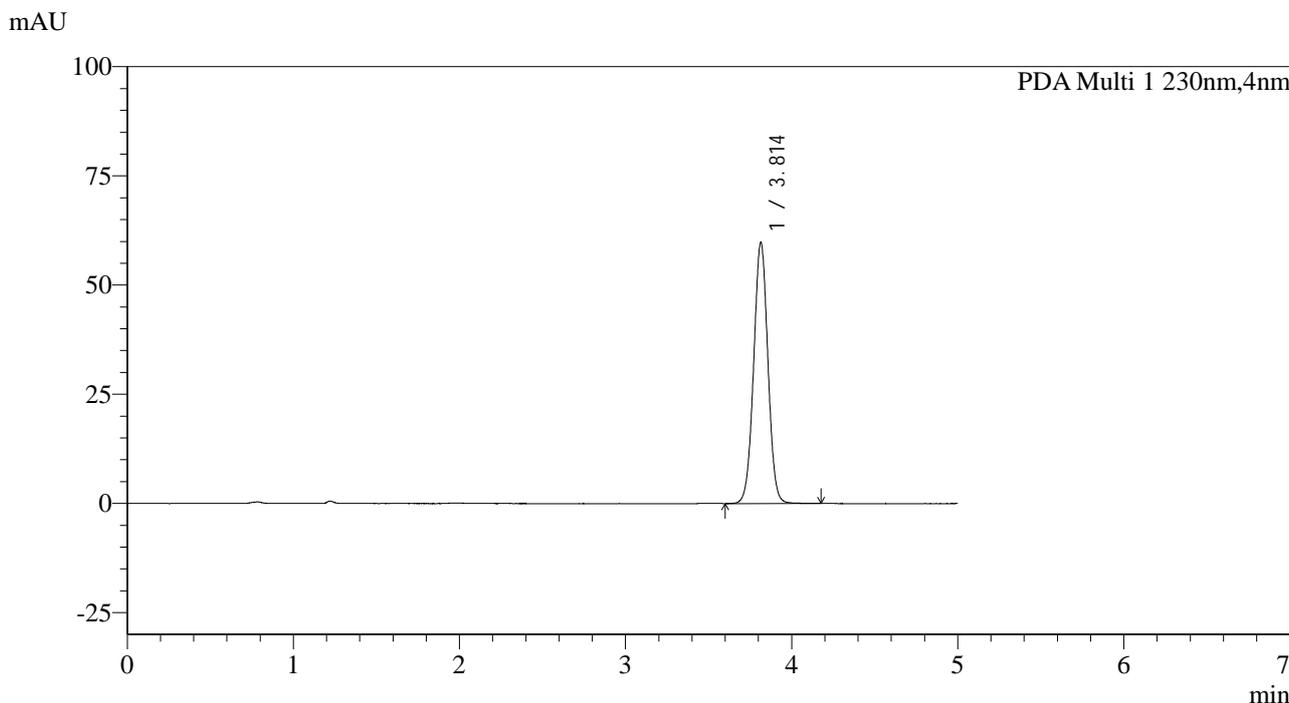
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.815	356954	100.000	59670	9540	1.012	--
总计		356954	100.000	59670			

图5 依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2023122421批-pH1.2(内含0.1%Tween80)介质  
 对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5µm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温:40°C      波长:230nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4037 - 0-52/17-28-2 - 2023122421p-zzp-rcqx-pH1.2-0.1TWjz-dz1-5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4037 - SMF-4037-rcqx-20240124-FX265.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4037 - 20240124-rcqx-FX265.lcb  
 样品瓶号: 1-18      版本号:6.115  
 进样体积: 25µl      实验者: jiangjinwei  
 进样时间: 2024/01/24 14:41:54      处理者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/01/25 16:50:13  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX265)

<色谱图>



<峰表>

PDA Ch1 230nm

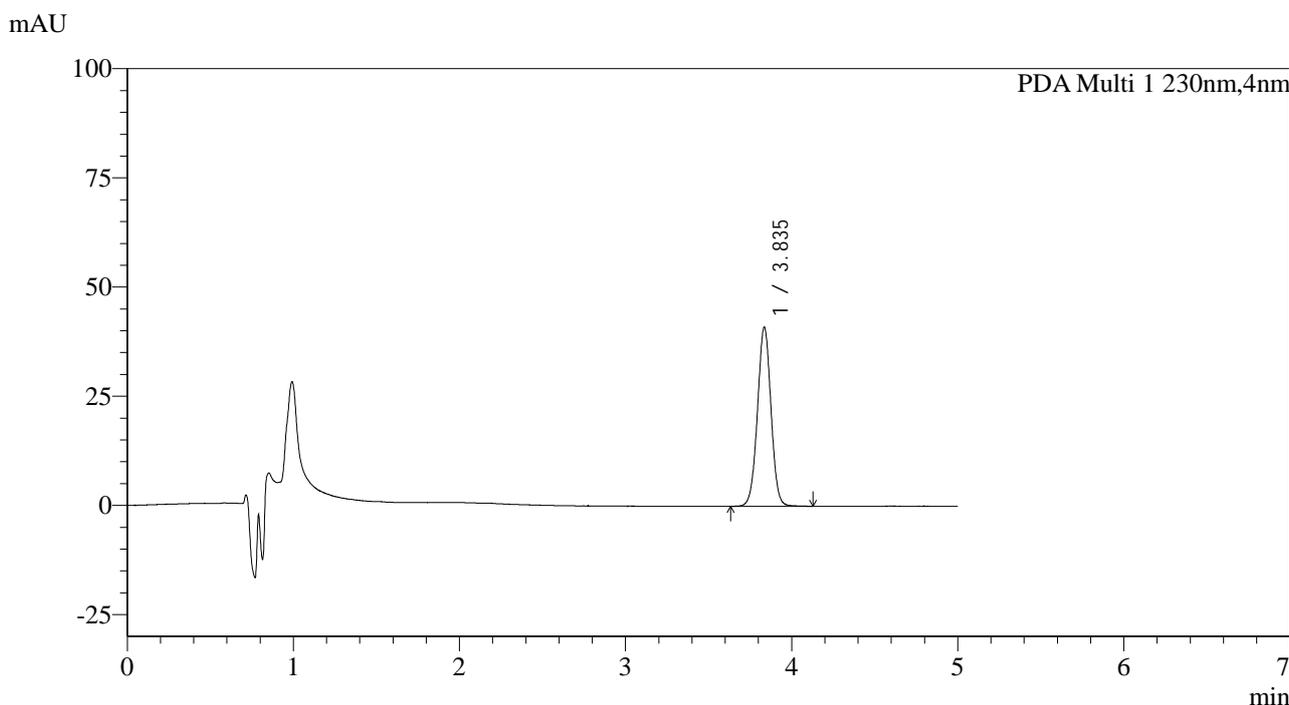
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.814	357022	100.000	59740	9519	1.013	--
总计		357022	100.000	59740			

图6 依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2023122421批-pH1.2(内含0.1%Tween80)介质  
 对照品溶液-1-5

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(150mm\*4.6mm,5µm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 :40°C      波长:230nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4037 - 0-52/17-29-2 - 2023122421p-zzp-rcqx-pH1.2-0.1TWjz-5min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4037 - SMF-4037-rcqx-20240124-FX265.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4037 - 20240124-rcqx-FX265.lcb  
 样品瓶号: 1-1  
 进样体积: 25µl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/01/24 14:47:19      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/01/25 16:50:21      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX265)

<色谱图>



<峰表>

PDA Ch1 230nm

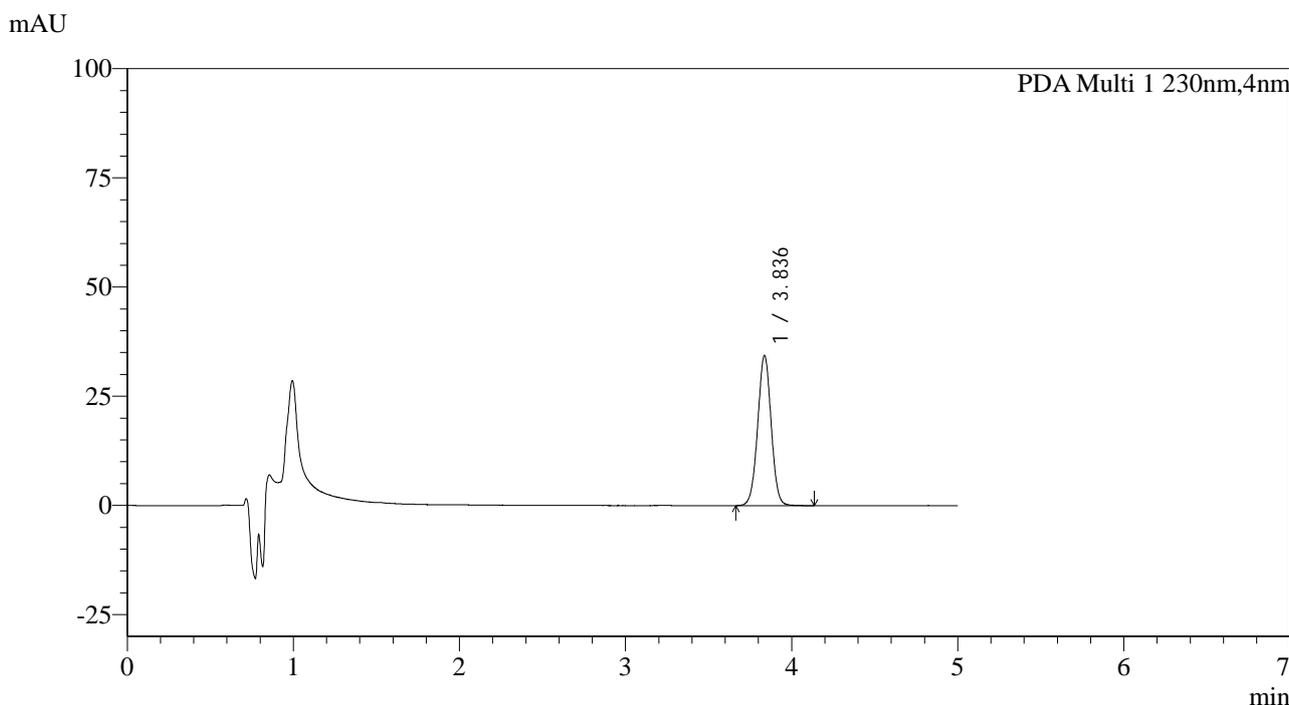
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.835	232298	100.000	40989	10725	1.004	--
总计		232298	100.000	40989			

图7 依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2023122421批-pH1.2(内含0.1%Tween80)介质-5min-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5µm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温:40°C      波长:230nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4037 - 0-52/17-30-2 - 2023122421p-zzp-rcqx-pH1.2-0.1TWjz-5min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4037 - SMF-4037-rcqx-20240124-FX265.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4037 - 20240124-rcqx-FX265.lcb  
 样品瓶号: 1-10      版本号:6.115  
 进样体积: 25µl      实验者: jiangjinwei  
 进样时间: 2024/01/24 14:52:42      处理者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/01/25 16:50:29  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX265)

<色谱图>



<峰表>

PDA Ch1 230nm

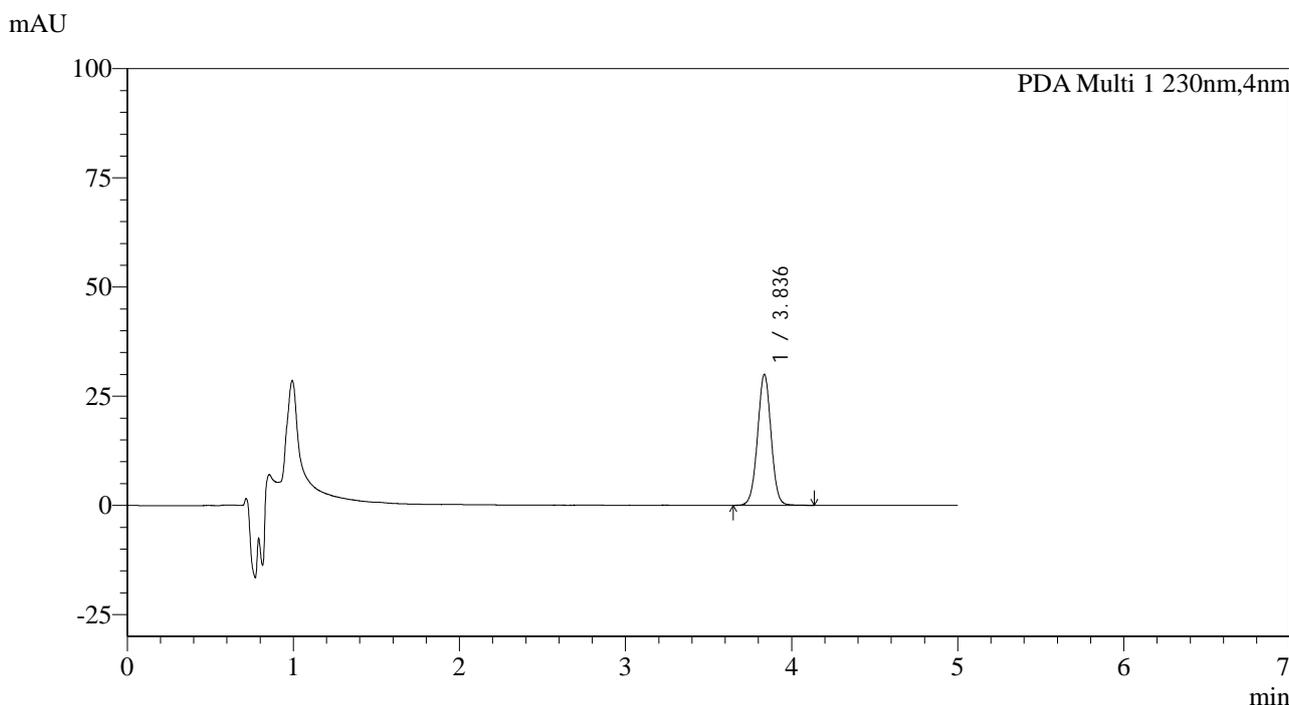
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.836	194335	100.000	34385	10773	1.005	--
总计		194335	100.000	34385			

图8 依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2023122421批-pH1.2(内含0.1%Tween80)介质-5min-片2  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5µm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温:40°C      波长:230nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4037 - 0-52/17-31-2 - 2023122421p-zzp-rcqx-pH1.2-0.1TWjz-5min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4037 - SMF-4037-rcqx-20240124-FX265.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4037 - 20240124-rcqx-FX265.lcb  
 样品瓶号: 1-19      版本号:6.115  
 进样体积: 25µl      实验者: jiangjinwei  
 进样时间: 2024/01/24 14:58:06      处理者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/01/25 16:50:37  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX265)

<色谱图>



<峰表>

PDA Ch1 230nm

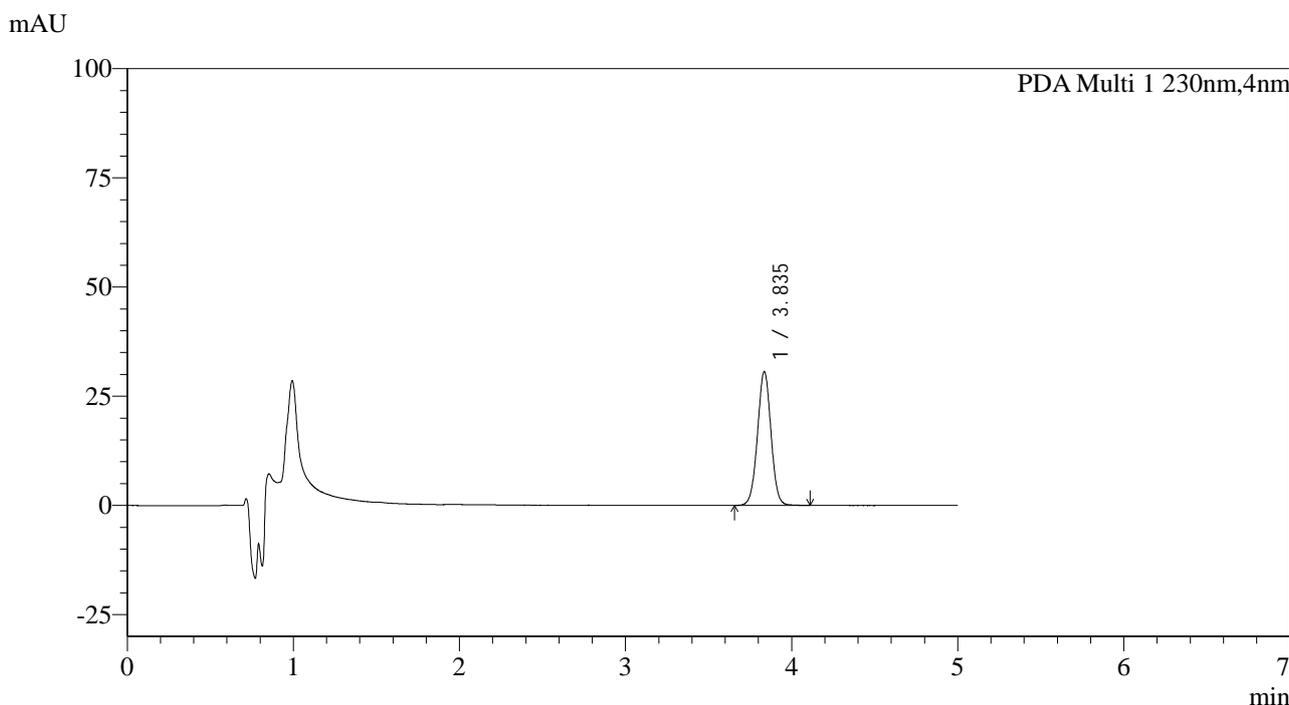
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.836	169545	100.000	29983	10766	1.005	--
总计		169545	100.000	29983			

图9 依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2023122421批-pH1.2(内含0.1%Tween80)介质-5min-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5µm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温:40°C      波长:230nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4037 - 0-52/17-32-2 - 2023122421p-zzp-rcqx-pH1.2-0.1TWjz-5min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4037 - SMF-4037-rcqx-20240124-FX265.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4037 - 20240124-rcqx-FX265.lcb  
 样品瓶号: 1-28  
 进样体积: 25µl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/01/24 15:03:31      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/01/25 16:50:46      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX265)

<色谱图>



<峰表>

PDA Ch1 230nm

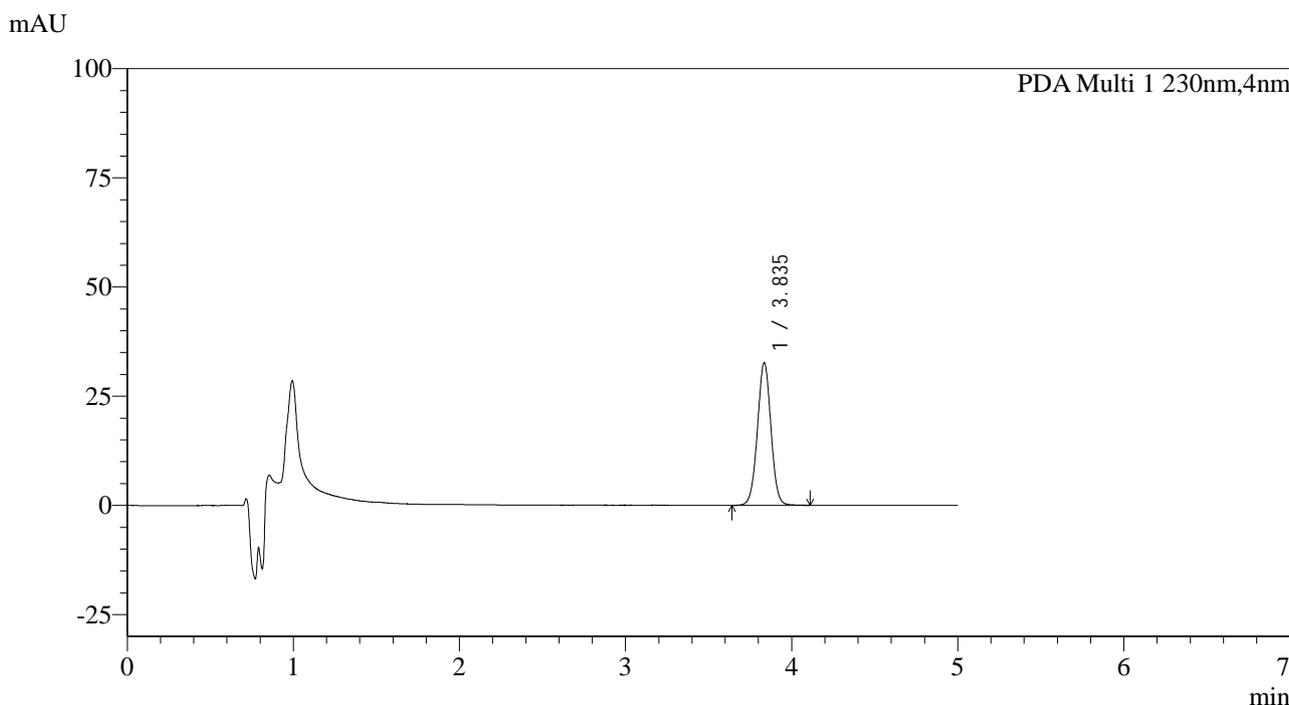
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.835	173079	100.000	30627	10771	1.007	--
总计		173079	100.000	30627			

图10 依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2023122421批-pH1.2(内含0.1%Tween80)介质-5min-片4  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温:40°C      波长:230nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4037 - 0-52/17-33-2 - 2023122421p-zzp-rcqx-pH1.2-0.1TWjz-5min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4037 - SMF-4037-rcqx-20240124-FX265.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4037 - 20240124-rcqx-FX265.lcb  
 样品瓶号: 1-37      版本号:6.115  
 进样体积: 25μl      实验者: jiangjinwei  
 进样时间: 2024/01/24 15:08:56      处理者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/01/25 16:50:54  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX265)

<色谱图>



<峰表>

PDA Ch1 230nm

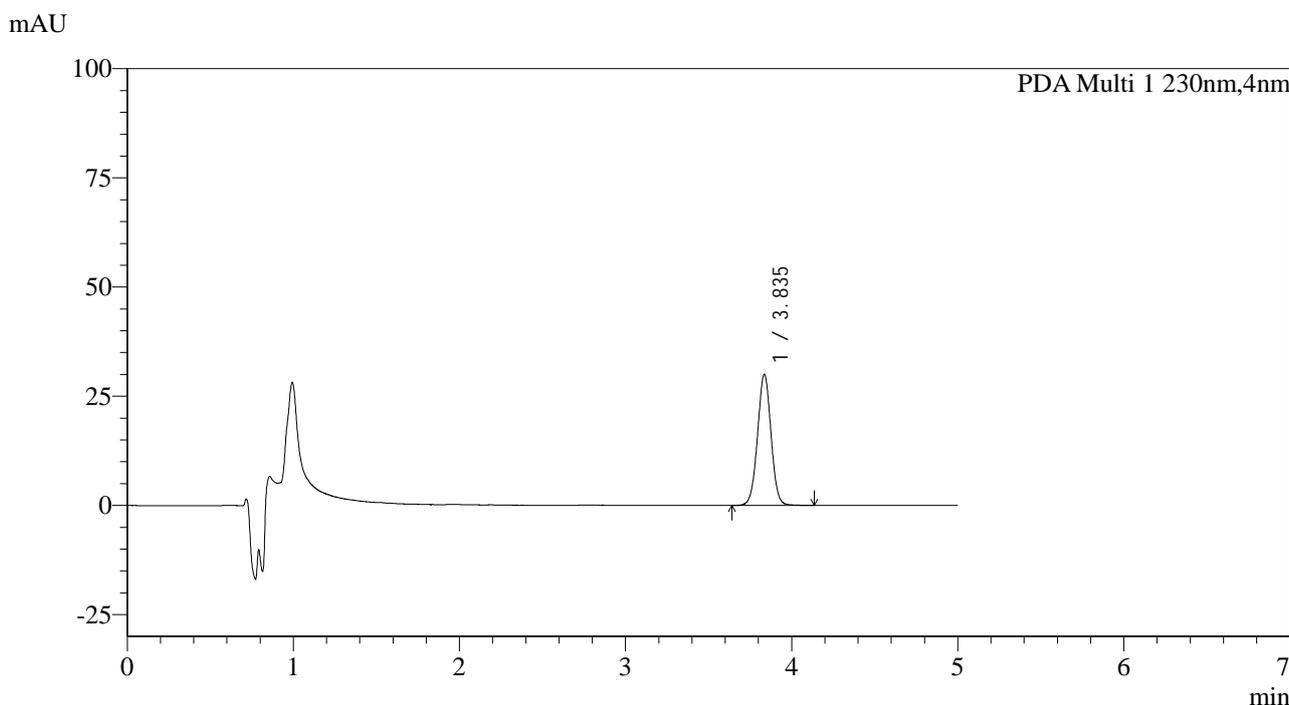
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.835	184522	100.000	32609	10740	1.007	--
总计		184522	100.000	32609			

图11 依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2023122421批-pH1.2(内含0.1%Tween80)介质-5min-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5µm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温:40°C      波长:230nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4037 - 0-52/17-34-2 - 2023122421p-zzp-rcqx-pH1.2-0.1TWjz-5min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4037 - SMF-4037-rcqx-20240124-FX265.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4037 - 20240124-rcqx-FX265.lcb  
 样品瓶号: 1-46  
 进样体积: 25µl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/01/24 15:14:20      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/01/25 16:51:02      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX265)

<色谱图>



<峰表>

PDA Ch1 230nm

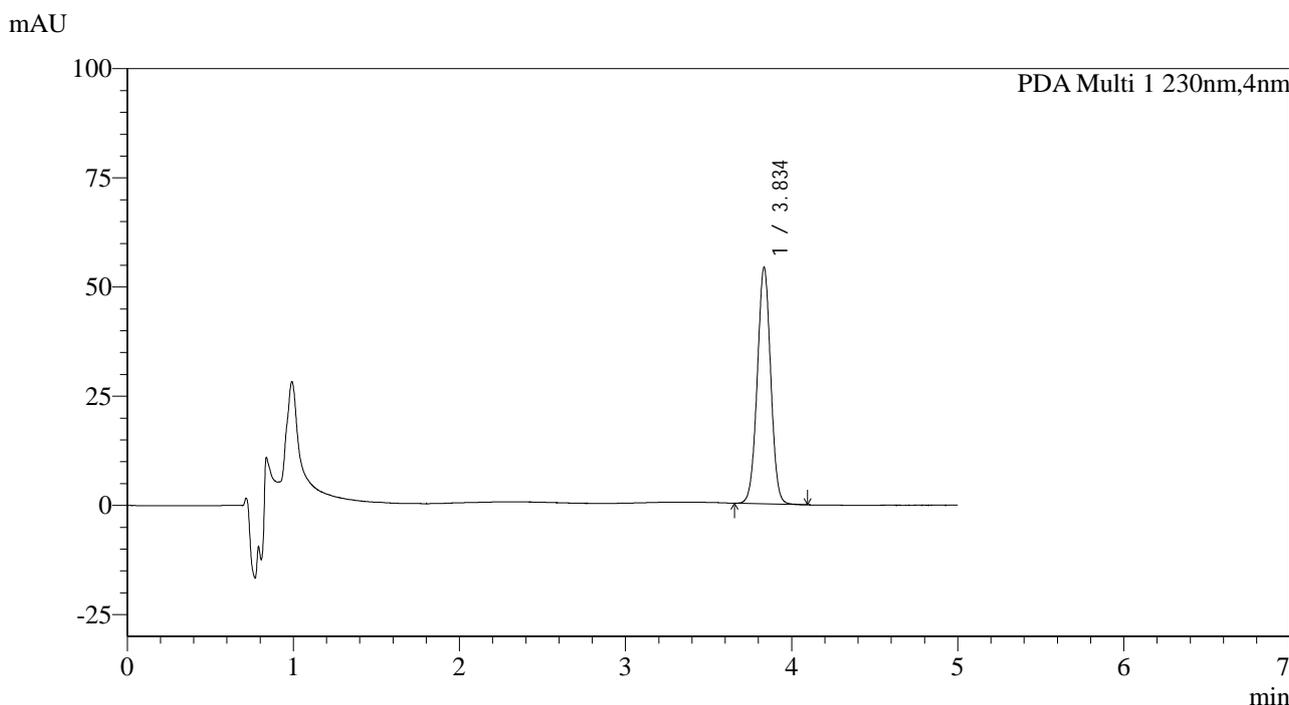
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.835	169569	100.000	29977	10748	1.006	--
总计		169569	100.000	29977			

图12 依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2023122421批-pH1.2(内含0.1%Tween80)介质-5min-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5µm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温:40°C      波长:230nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4037 - 0-52/17-35-2 - 2023122421p-zzp-rcqx-pH1.2-0.1TWjz-10min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4037 - SMF-4037-rcqx-20240124-FX265.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4037 - 20240124-rcqx-FX265.lcb  
 样品瓶号: 1-2  
 进样体积: 25µl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/01/24 15:19:43      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/01/25 16:51:10      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX265)

<色谱图>



<峰表>

PDA Ch1 230nm

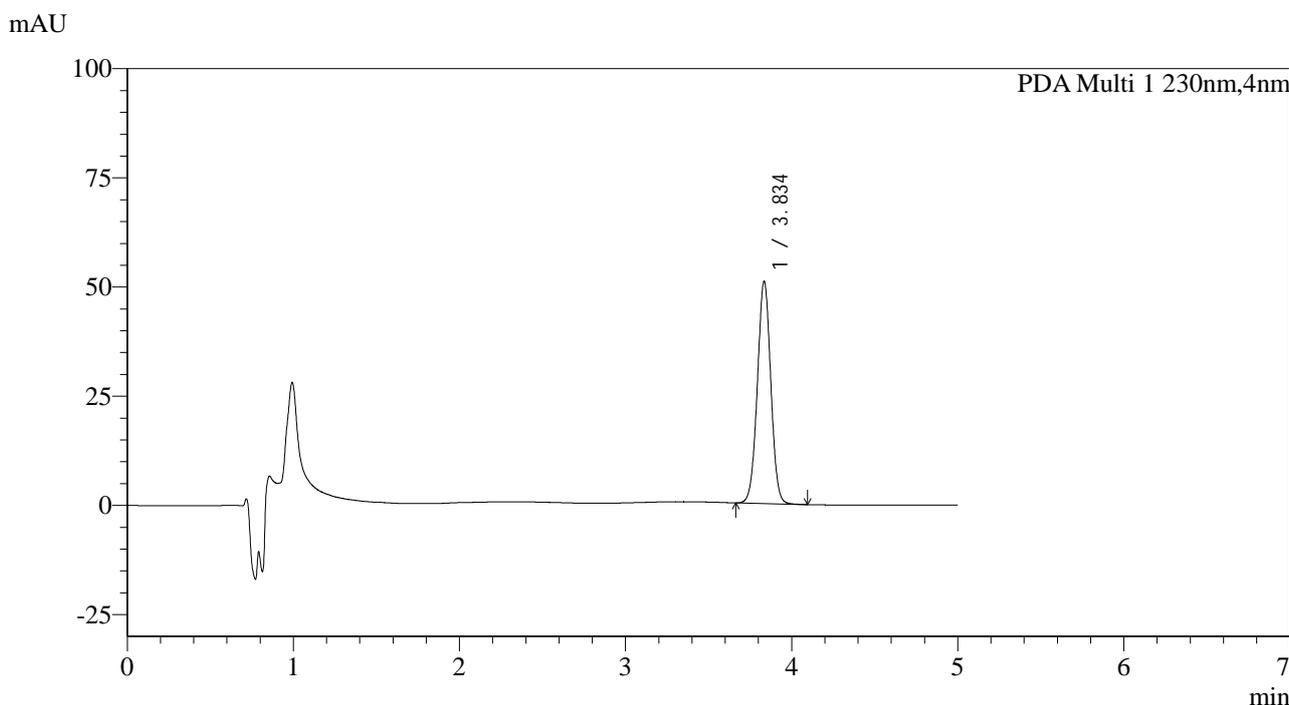
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.834	304979	100.000	53965	10765	1.006	--
总计		304979	100.000	53965			

图13 依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2023122421批-pH1.2(内含0.1%Tween80)介质-10min-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5µm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温:40°C      波长:230nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4037 - 0-52/17-36-2 - 2023122421p-zzp-rcqx-pH1.2-0.1TWjz-10min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4037 - SMF-4037-rcqx-20240124-FX265.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4037 - 20240124-rcqx-FX265.lcb  
 样品瓶号: 1-11  
 进样体积: 25µl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/01/24 15:25:08      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/01/25 16:51:19      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX265)

<色谱图>



<峰表>

PDA Ch1 230nm

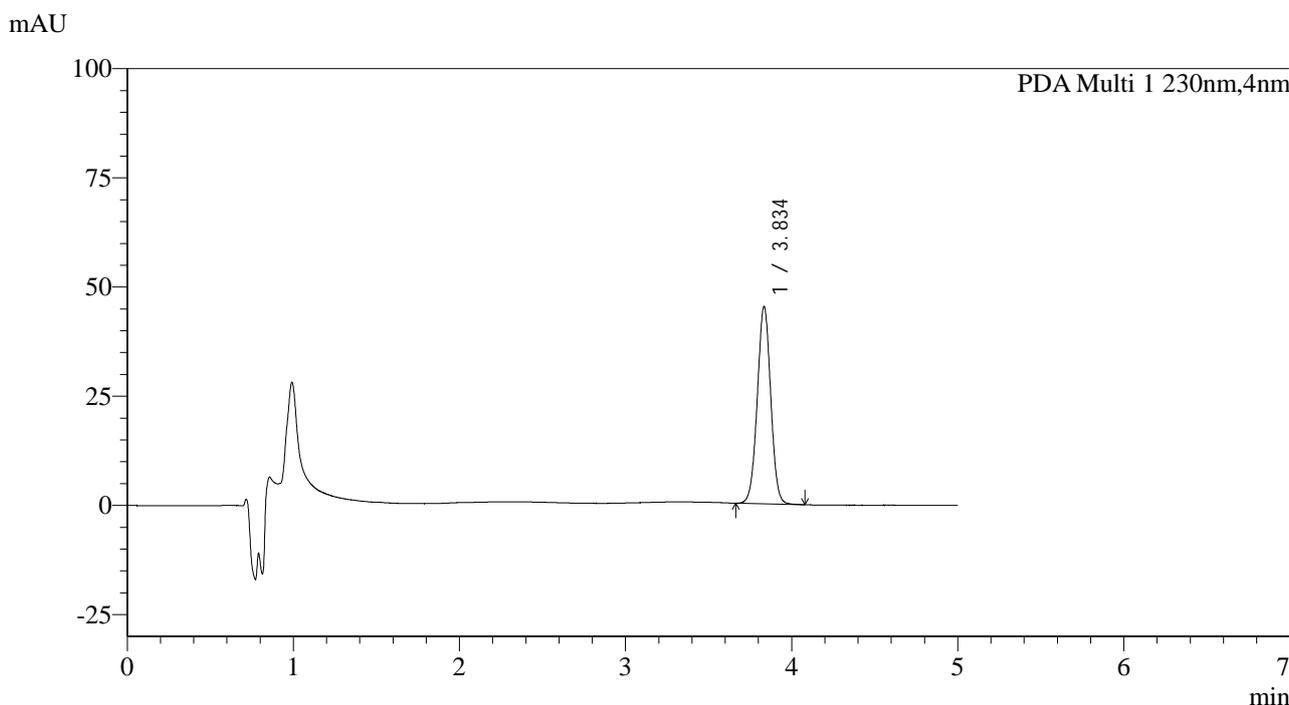
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.834	286720	100.000	50806	10771	1.006	--
总计		286720	100.000	50806			

图14 依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2023122421批-pH1.2(内含0.1%Tween80)介质-10min-片2  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5µm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温:40°C      波长:230nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4037 - 0-52/17-37-2 - 2023122421p-zzp-rcqx-pH1.2-0.1TWjz-10min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4037 - SMF-4037-rcqx-20240124-FX265.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4037 - 20240124-rcqx-FX265.lcb  
 样品瓶号: 1-20      版本号:6.115  
 进样体积: 25µl      实验者: jiangjinwei  
 进样时间: 2024/01/24 15:30:32      处理者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/01/25 16:51:26  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX265)

<色谱图>



<峰表>

PDA Ch1 230nm

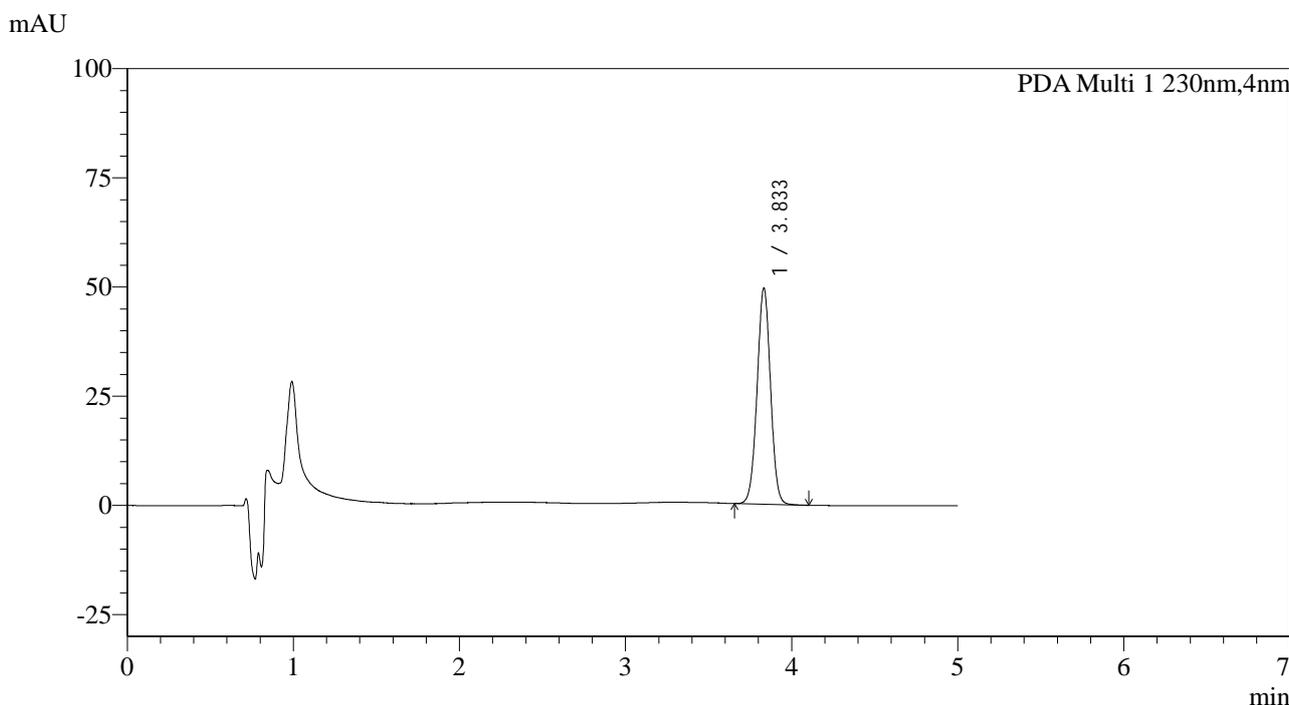
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.834	254387	100.000	45029	10763	1.006	--
总计		254387	100.000	45029			

图15 依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2023122421批-pH1.2(内含0.1%Tween80)介质-10min-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5µm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温:40°C      波长:230nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4037 - 0-52/17-38-2 - 2023122421p-zzp-rcqx-pH1.2-0.1TWjz-10min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4037 - SMF-4037-rcqx-20240124-FX265.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4037 - 20240124-rcqx-FX265.lcb  
 样品瓶号: 1-29      版本号:6.115  
 进样体积: 25µl      实验者: jiangjinwei  
 进样时间: 2024/01/24 15:35:56      处理者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/01/25 16:51:34  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX265)

<色谱图>



<峰表>

PDA Ch1 230nm

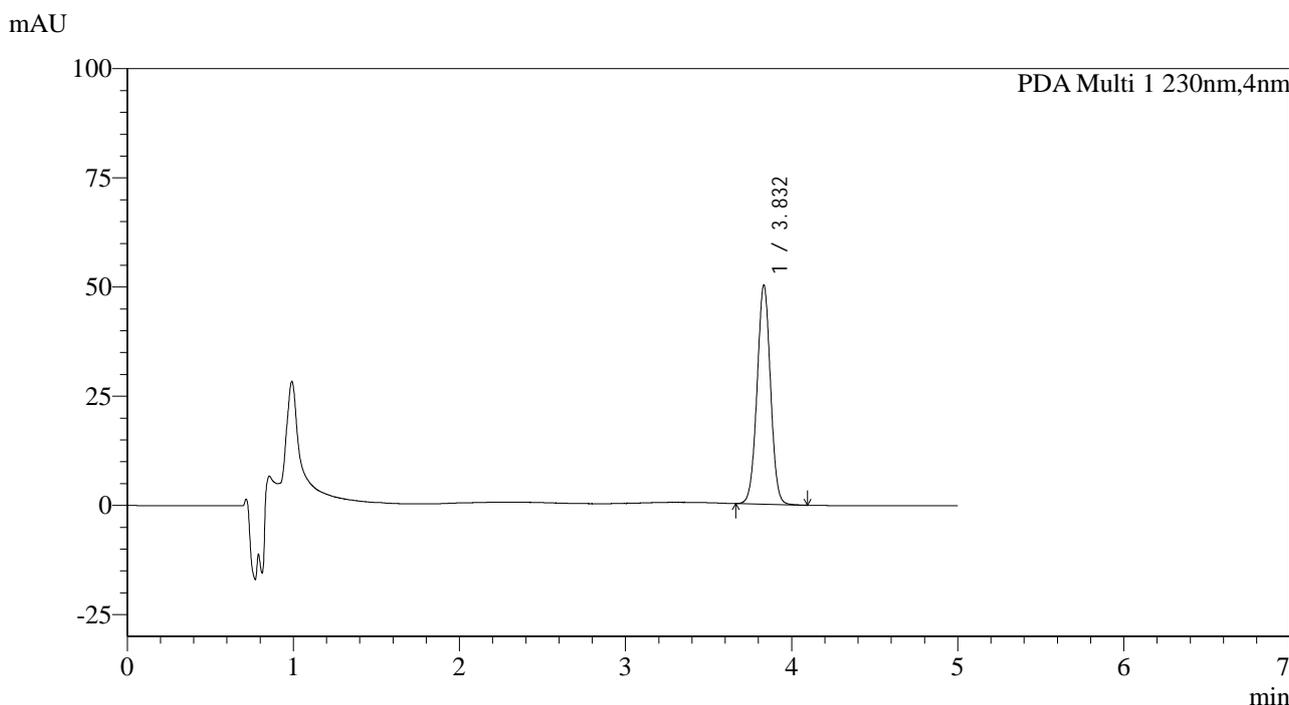
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.833	278763	100.000	49227	10778	1.006	--
总计		278763	100.000	49227			

图16 依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2023122421批-pH1.2(内含0.1%Tween80)介质-10min-片4  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温:40°C      波长:230nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4037 - 0-52/17-39-2 - 2023122421p-zzp-rcqx-pH1.2-0.1TWjz-10min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4037 - SMF-4037-rcqx-20240124-FX265.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4037 - 20240124-rcqx-FX265.lcb  
 样品瓶号: 1-38      版本号:6.115  
 进样体积: 25μl      实验者: jiangjinwei  
 进样时间: 2024/01/24 15:41:21      处理者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/01/25 16:51:42  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX265)

<色谱图>



<峰表>

PDA Ch1 230nm

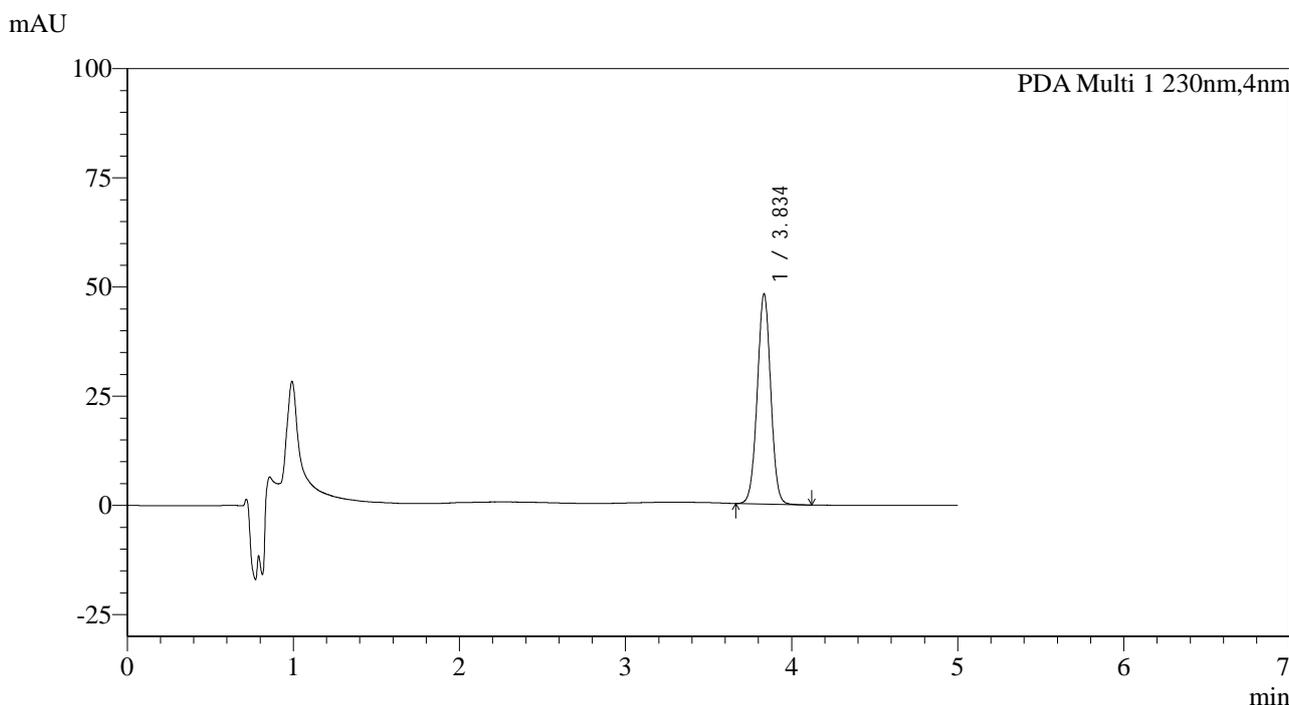
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.832	282332	100.000	49908	10785	1.007	--
总计		282332	100.000	49908			

图17 依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2023122421批-pH1.2(内含0.1%Tween80)介质-10min-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5µm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温:40°C      波长:230nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4037 - 0-52/17-40-2 - 2023122421p-zzp-rcqx-pH1.2-0.1TWjz-10min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4037 - SMF-4037-rcqx-20240124-FX265.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4037 - 20240124-rcqx-FX265.lcb  
 样品瓶号: 1-47  
 进样体积: 25µl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/01/24 15:46:45      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/01/25 16:51:51      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX265)

<色谱图>



<峰表>

PDA Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.834	271169	100.000	47991	10756	1.006	--
总计		271169	100.000	47991			

图18 依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2023122421批-pH1.2(内含0.1%Tween80)介质-10min-片6  
 供试品溶液-1

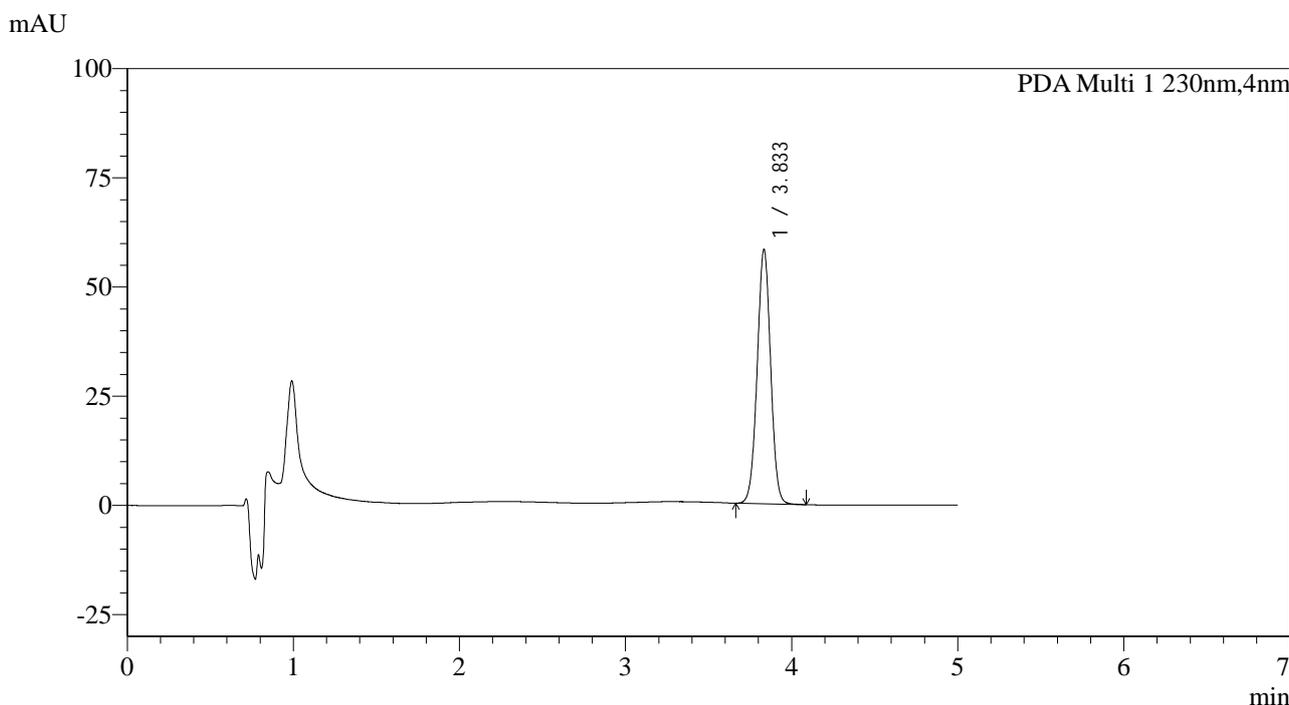


# SMF-4037

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温:40°C      波长:230nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4037 - 0-52/17-41-2 - 2023122421p-zzp-rcqx-pH1.2-0.1TWjz-15min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4037 - SMF-4037-rcqx-20240124-FX265.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4037 - 20240124-rcqx-FX265.lcb  
 样品瓶号: 1-3  
 进样体积: 25μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/01/24 15:52:10      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/01/25 16:51:59      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX265)

## <色谱图>



## <峰表>

PDA Ch1 230nm

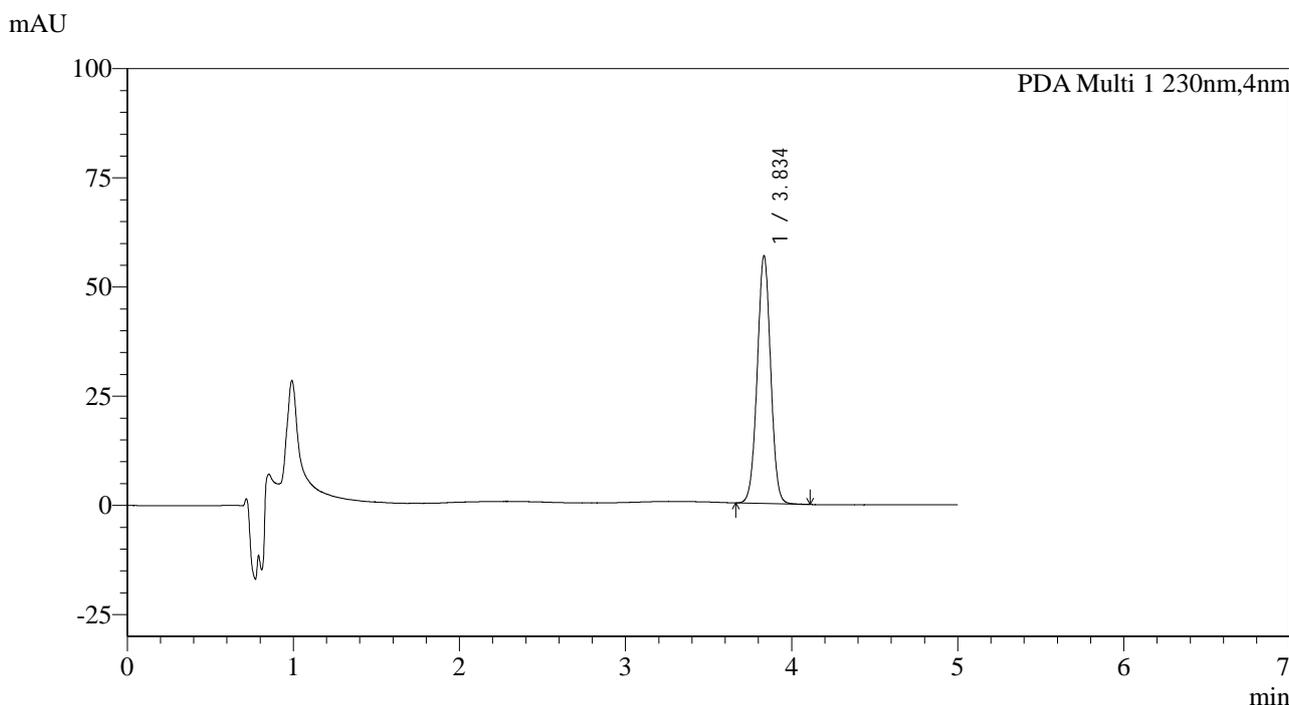
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.833	327943	100.000	57979	10762	1.006	--
总计		327943	100.000	57979			

图19 依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2023122421批-pH1.2(内含0.1%Tween80)介质-15min-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5µm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温:40°C      波长:230nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4037 - 0-52/17-42-2 - 2023122421p-zzp-rcqx-pH1.2-0.1TWjz-15min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4037 - SMF-4037-rcqx-20240124-FX265.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4037 - 20240124-rcqx-FX265.lcb  
 样品瓶号: 1-12  
 进样体积: 25µl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/01/24 15:57:34      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/01/25 16:52:07      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX265)

<色谱图>



<峰表>

PDA Ch1 230nm

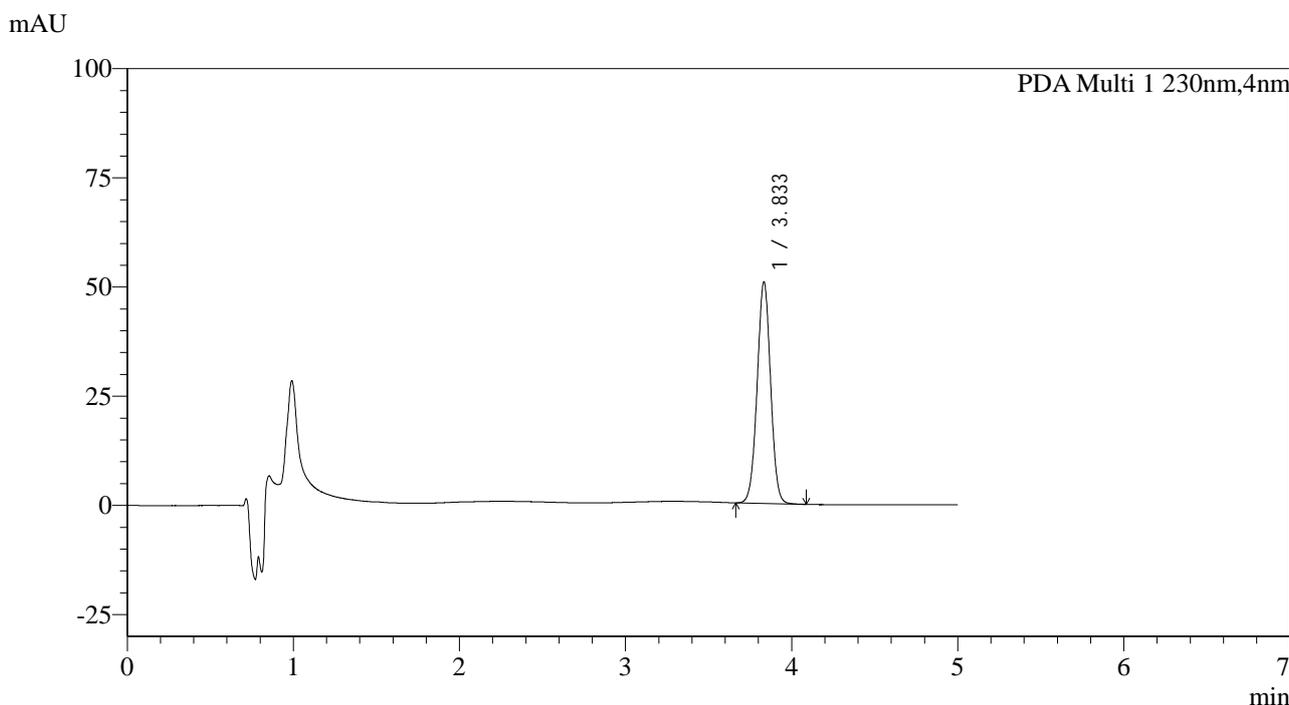
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.834	319452	100.000	56530	10774	1.007	--
总计		319452	100.000	56530			

图20 依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2023122421批-pH1.2(内含0.1%Tween80)介质-15min-片2  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5µm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温:40°C      波长:230nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4037 - 0-52/17-43-2 - 2023122421p-zzp-rcqx-pH1.2-0.1TWjz-15min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4037 - SMF-4037-rcqx-20240124-FX265.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4037 - 20240124-rcqx-FX265.lcb  
 样品瓶号: 1-21      版本号:6.115  
 进样体积: 25µl      实验者: jiangjinwei  
 进样时间: 2024/01/24 16:02:58      处理者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/01/25 16:52:15  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX265)

<色谱图>



<峰表>

PDA Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.833	285744	100.000	50487	10759	1.006	--
总计		285744	100.000	50487			

图21 依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2023122421批-pH1.2(内含0.1%Tween80)介质-15min-片3  
 供试品溶液-1

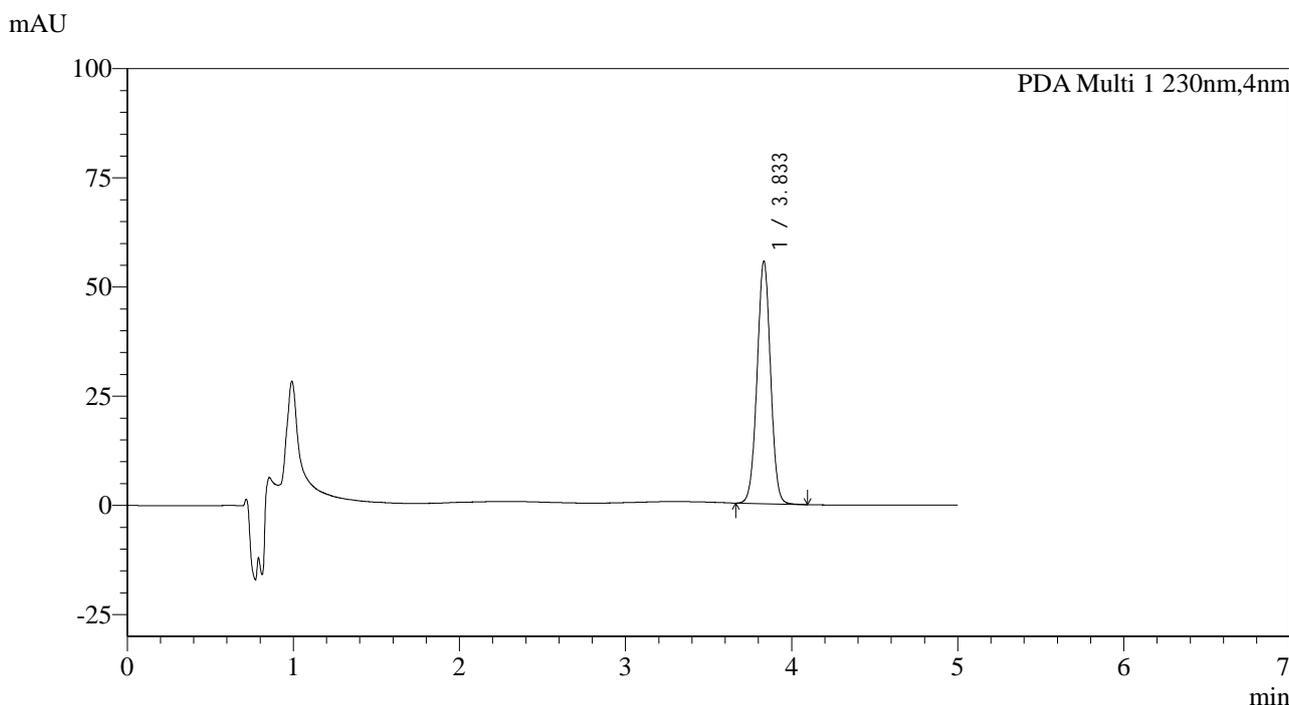


# SMF-4037

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温:40°C      波长:230nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4037 - 0-52/17-44-2 - 2023122421p-zzp-rcqx-pH1.2-0.1TWjz-15min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4037 - SMF-4037-rcqx-20240124-FX265.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4037 - 20240124-rcqx-FX265.lcb  
 样品瓶号: 1-30      版本号:6.115  
 进样体积: 25μl      实验者: jiangjinwei  
 进样时间: 2024/01/24 16:08:21      处理者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/01/25 16:52:23  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX265)

## <色谱图>



## <峰表>

PDA Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.833	313162	100.000	55226	10745	1.007	--
总计		313162	100.000	55226			

图22 依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2023122421批-pH1.2(内含0.1%Tween80)介质-15min-片4  
 供试品溶液-1



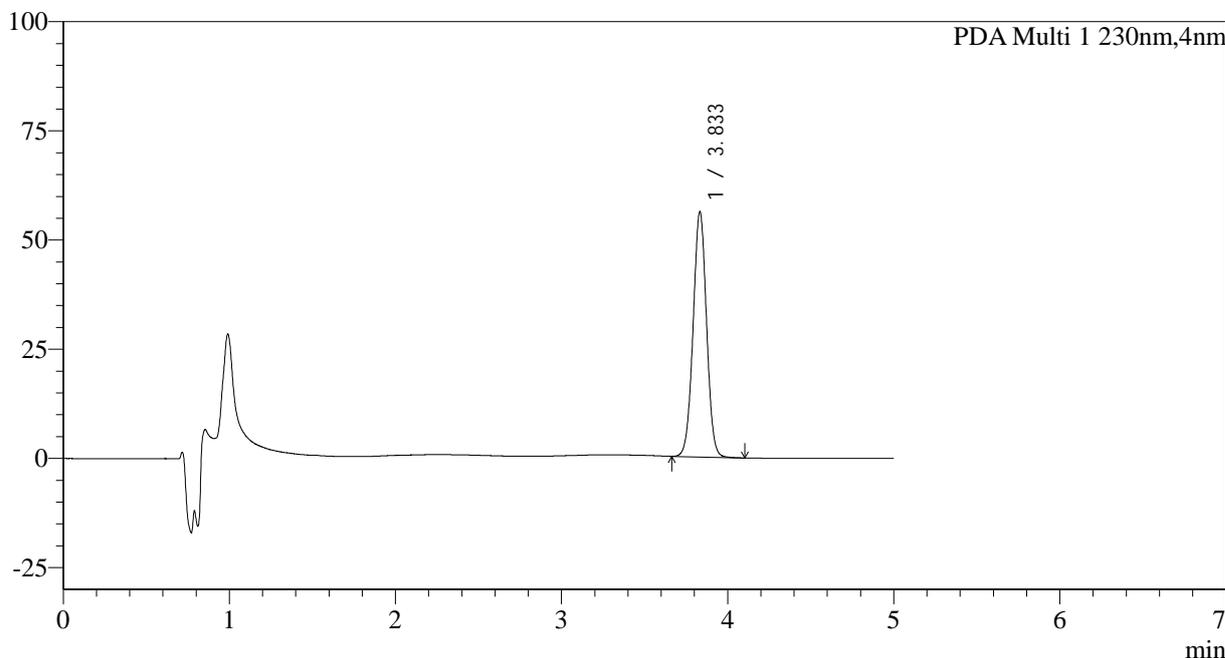
# SMF-4037

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温:40°C      波长:230nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4037 - 0-52/17-45-2 - 2023122421p-zzp-rcqx-pH1.2-0.1TWjz-15min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4037 - SMF-4037-rcqx-20240124-FX265.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4037 - 20240124-rcqx-FX265.lcb  
 样品瓶号: 1-39  
 进样体积: 25μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/01/24 16:13:45      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/01/25 16:52:31      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX265)

## <色谱图>

mAU



## <峰表>

PDA Ch1 230nm

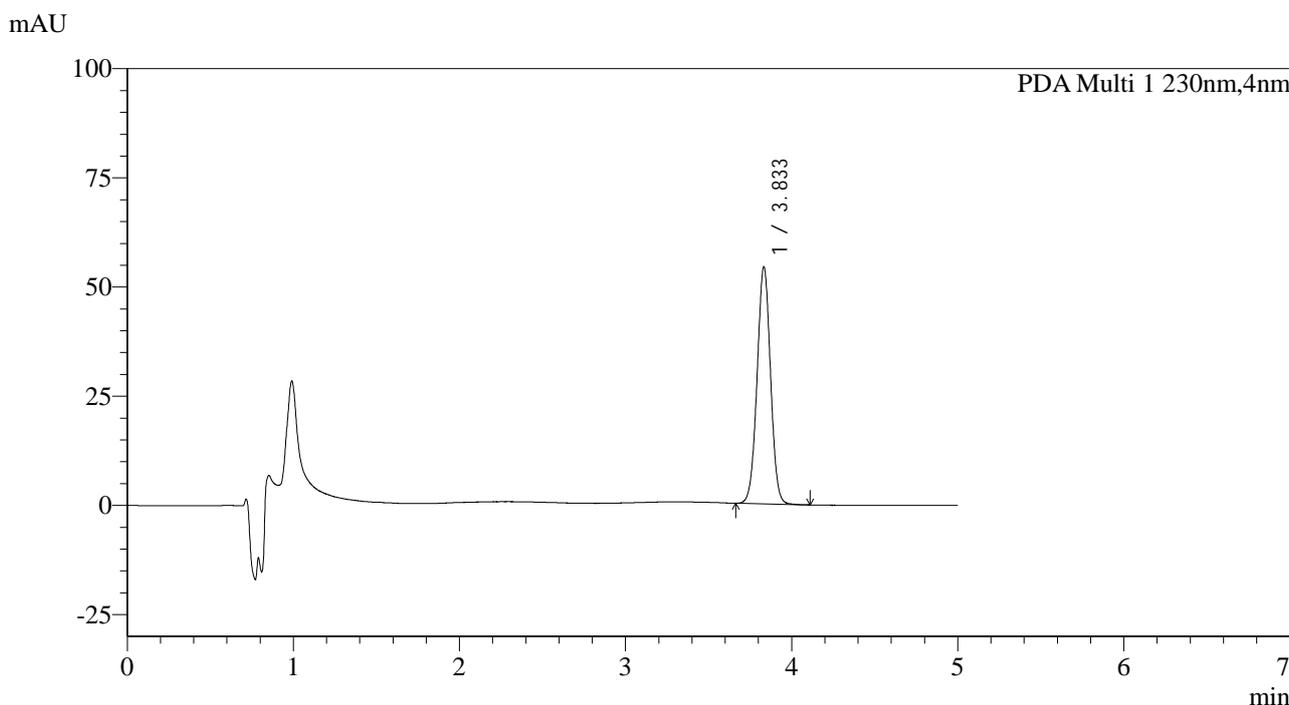
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.833	316131	100.000	55839	10772	1.008	--
总计		316131	100.000	55839			

图23 依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2023122421批-pH1.2(内含0.1%Tween80)介质-15min-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5µm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温:40°C      波长:230nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4037 - 0-52/17-46-2 - 2023122421p-zzp-rcqx-pH1.2-0.1TWjz-15min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4037 - SMF-4037-rcqx-20240124-FX265.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4037 - 20240124-rcqx-FX265.lcb  
 样品瓶号: 1-48      版本号:6.115  
 进样体积: 25µl      实验者: jiangjinwei  
 进样时间: 2024/01/24 16:19:09      处理者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/01/25 16:52:39  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX265)

<色谱图>



<峰表>

PDA Ch1 230nm

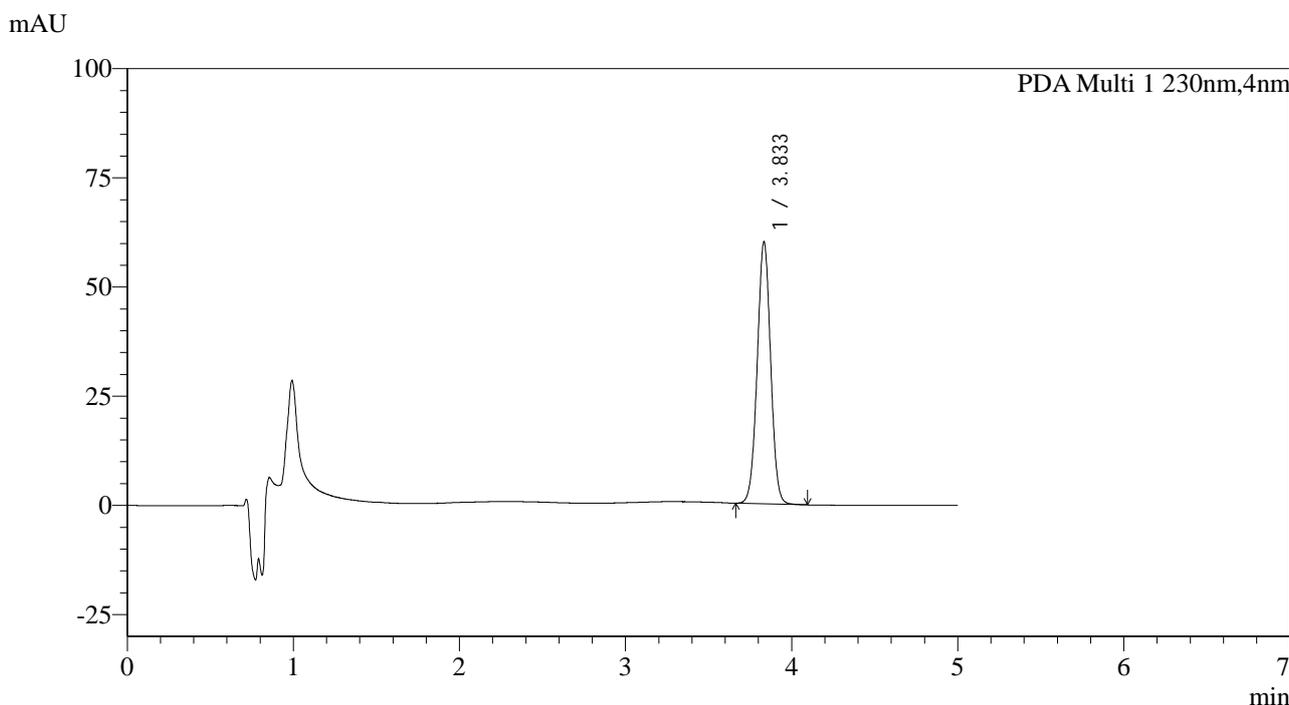
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.833	305685	100.000	53965	10761	1.007	--
总计		305685	100.000	53965			

图24 依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2023122421批-pH1.2(内含0.1%Tween80)介质-15min-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温:40°C      波长:230nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4037 - 0-52/17-47-2 - 2023122421p-zzp-rcqx-pH1.2-0.1TWjz-20min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4037 - SMF-4037-rcqx-20240124-FX265.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4037 - 20240124-rcqx-FX265.lcb  
 样品瓶号: 1-4  
 进样体积: 25μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/01/24 16:24:33      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/01/25 16:52:47      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX265)

<色谱图>



<峰表>

PDA Ch1 230nm

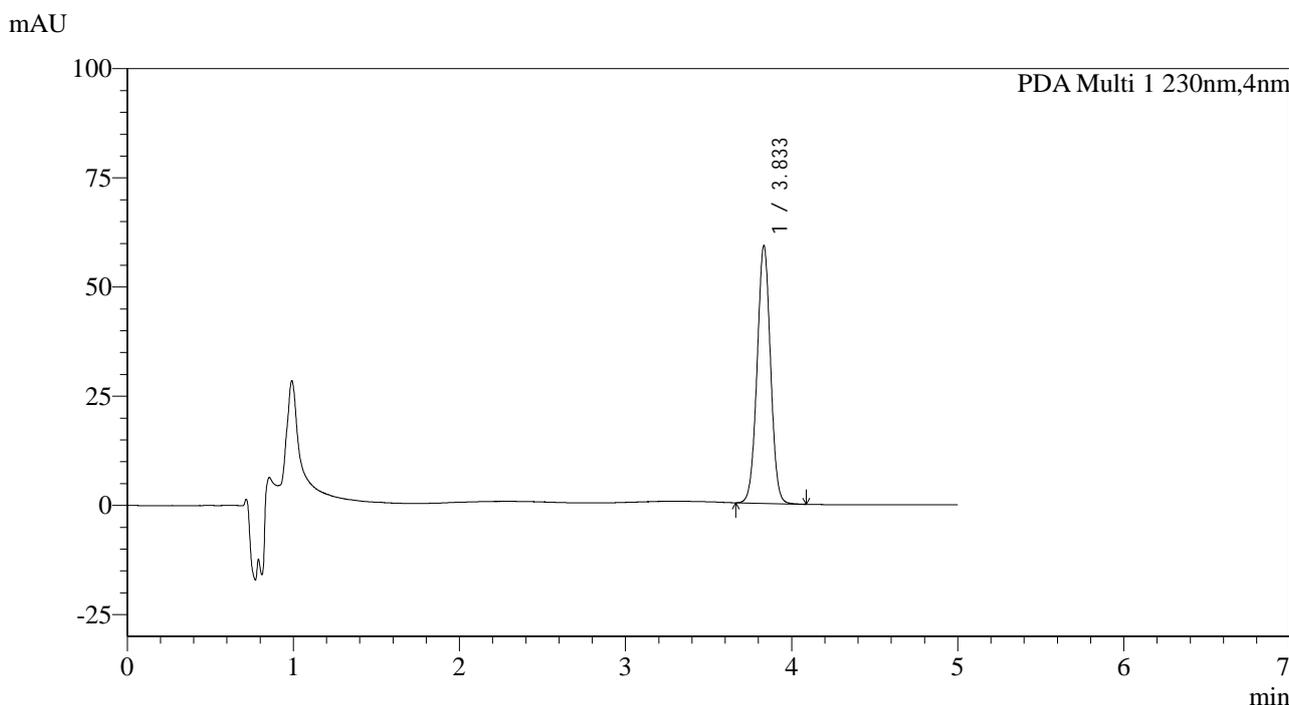
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.833	337328	100.000	59752	10807	1.008	--
总计		337328	100.000	59752			

图25 依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2023122421批-pH1.2(内含0.1%Tween80)介质-20min-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5µm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温:40°C      波长:230nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4037 - 0-52/17-48-2 - 2023122421p-zzp-rcqx-pH1.2-0.1TWjz-20min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4037 - SMF-4037-rcqx-20240124-FX265.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4037 - 20240124-rcqx-FX265.lcb  
 样品瓶号: 1-13      版本号:6.115  
 进样体积: 25µl      实验者: jiangjinwei  
 进样时间: 2024/01/24 16:29:58      处理者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/01/25 16:52:55  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX265)

<色谱图>



<峰表>

PDA Ch1 230nm

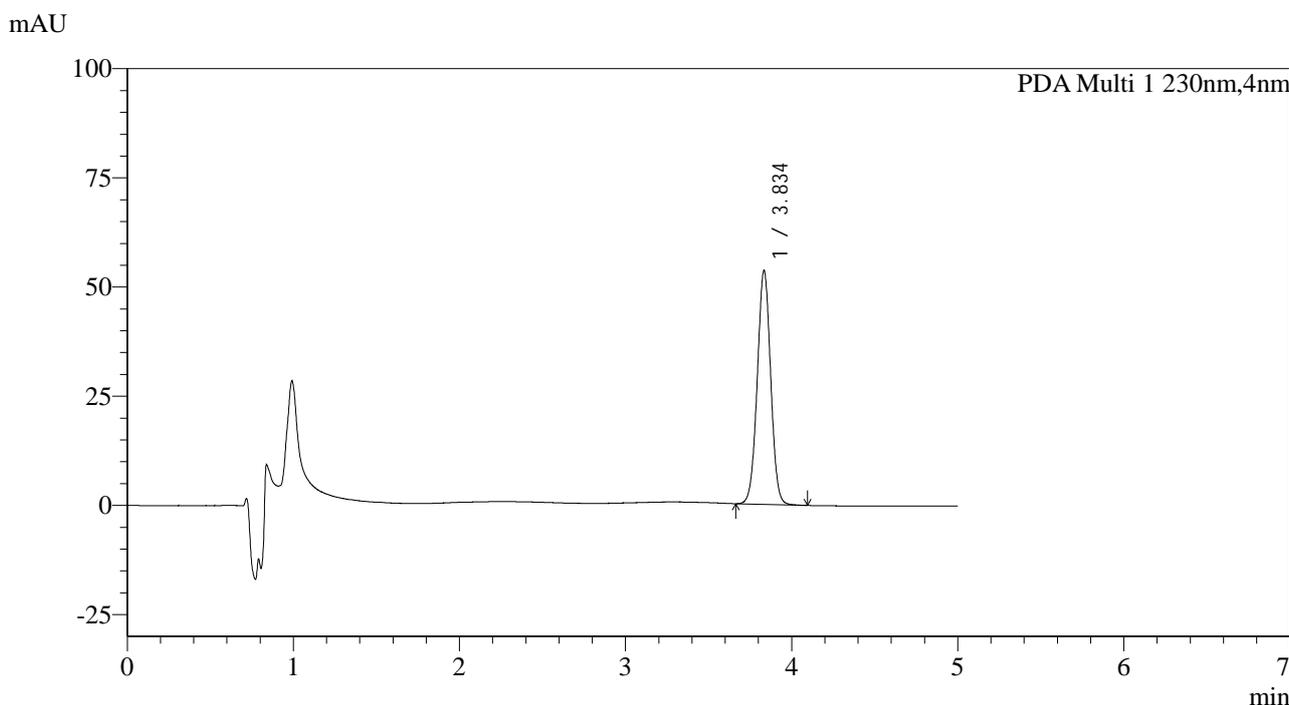
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.833	332007	100.000	58673	10791	1.008	--
总计		332007	100.000	58673			

图26 依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2023122421批-pH1.2(内含0.1%Tween80)介质-20min-片2  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温:40°C      波长:230nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4037 - 0-52/17-49-2 - 2023122421p-zzp-rcqx-pH1.2-0.1TWjz-20min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4037 - SMF-4037-rcqx-20240124-FX265.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4037 - 20240124-rcqx-FX265.lcb  
 样品瓶号: 1-22      版本号:6.115  
 进样体积: 25μl      实验者: jiangjinwei  
 进样时间: 2024/01/24 16:35:22      处理者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/01/25 16:53:04  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX265)

<色谱图>



<峰表>

PDA Ch1 230nm

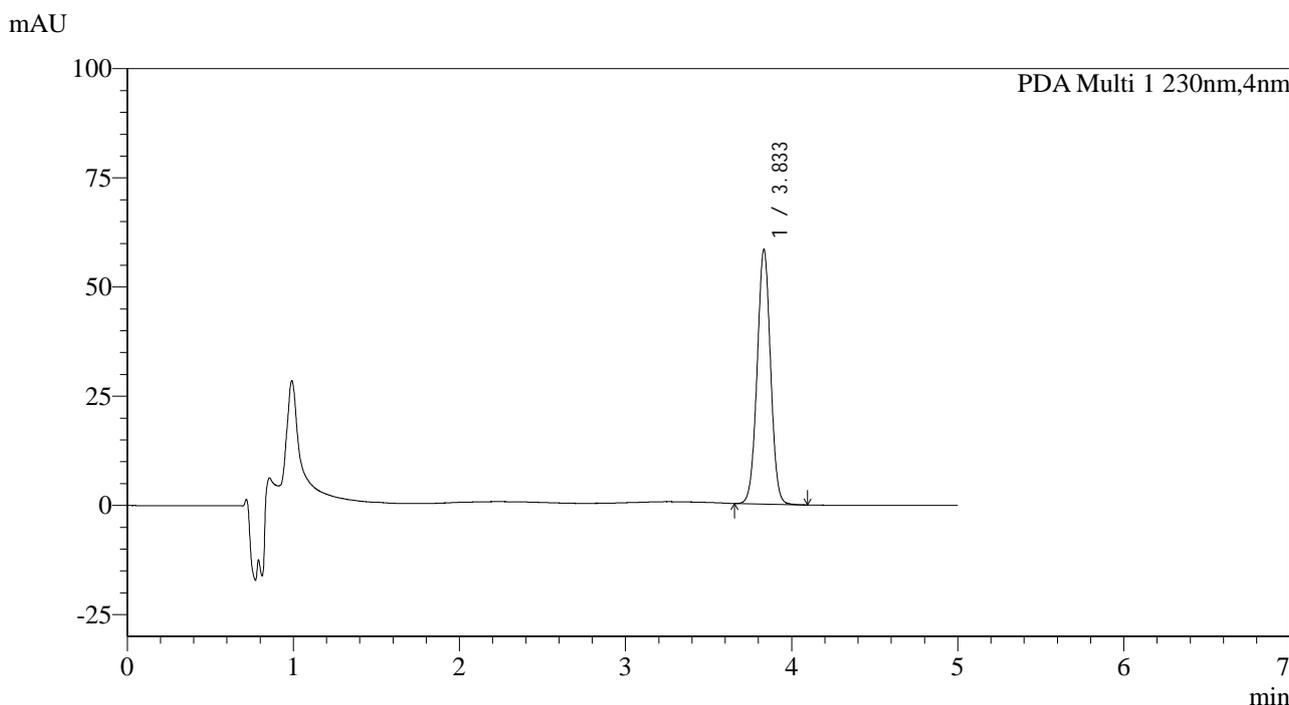
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.834	300989	100.000	53339	10806	1.007	--
总计		300989	100.000	53339			

图27 依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2023122421批-pH1.2(内含0.1%Tween80)介质-20min-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5µm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温:40°C      波长:230nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4037 - 0-52/17-50-2 - 2023122421p-zzp-rcqx-pH1.2-0.1TWjz-20min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4037 - SMF-4037-rcqx-20240124-FX265.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4037 - 20240124-rcqx-FX265.lcb  
 样品瓶号: 1-31  
 进样体积: 25µl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/01/24 16:40:46      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/01/25 16:53:12      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX265)

<色谱图>



<峰表>

PDA Ch1 230nm

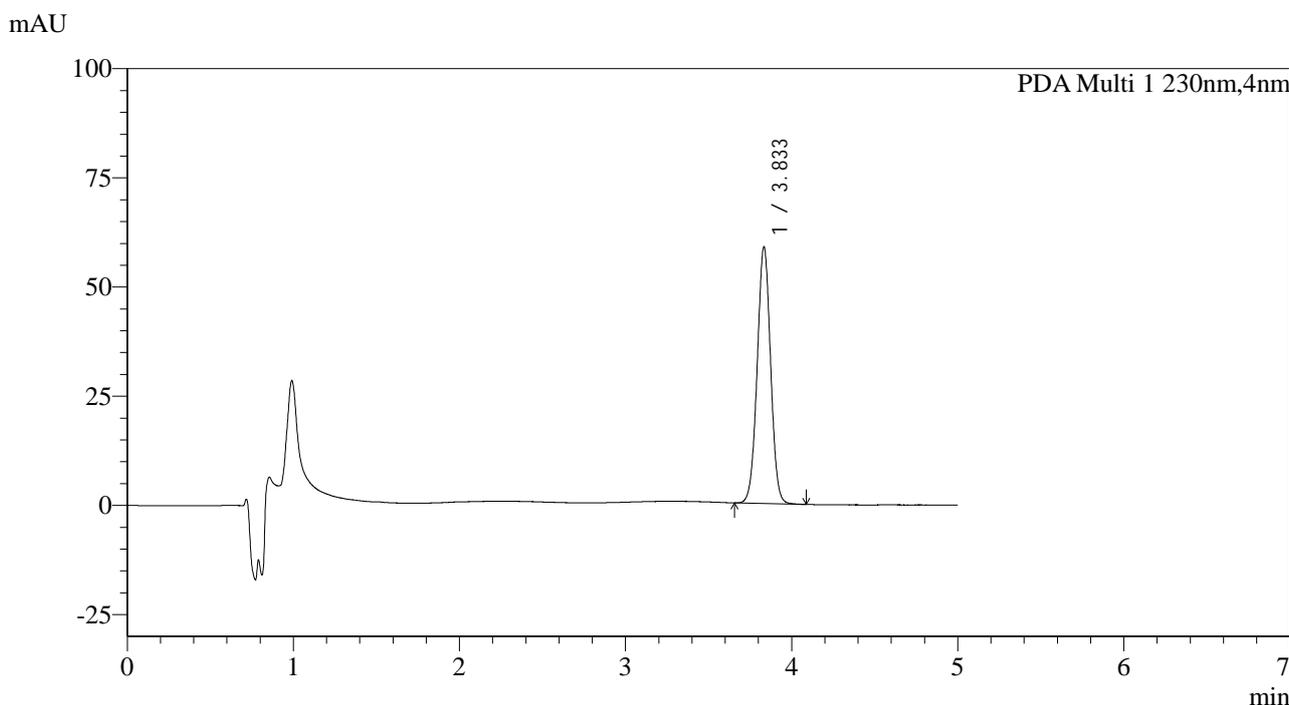
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.833	327475	100.000	57967	10809	1.008	--
总计		327475	100.000	57967			

图28 依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2023122421批-pH1.2(内含0.1%Tween80)介质-20min-片4  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温:40°C      波长:230nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4037 - 0-52/17-51-2 - 2023122421p-zzp-rcqx-pH1.2-0.1TWjz-20min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4037 - SMF-4037-rcqx-20240124-FX265.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4037 - 20240124-rcqx-FX265.lcb  
 样品瓶号: 1-40      版本号:6.115  
 进样体积: 25μl      实验者: jiangjinwei  
 进样时间: 2024/01/24 16:46:10      处理者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/01/25 16:53:20  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX265)

<色谱图>



<峰表>

PDA Ch1 230nm

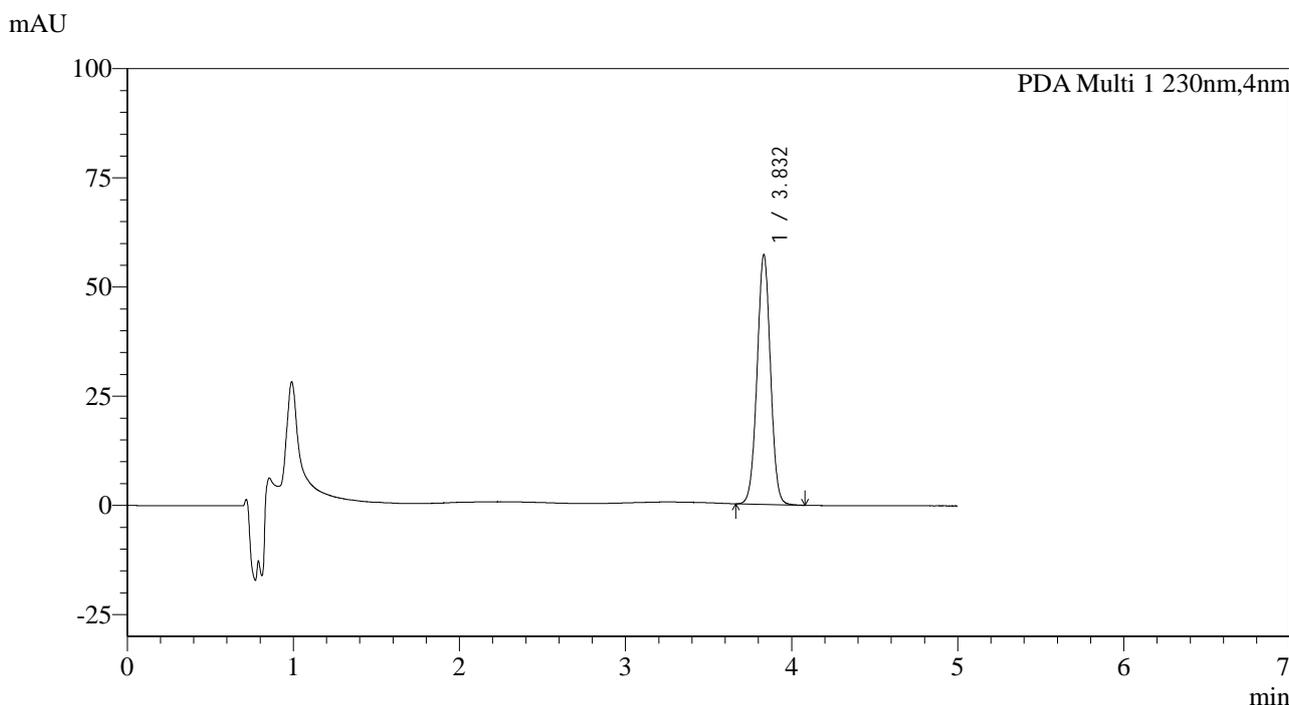
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.833	330367	100.000	58499	10820	1.008	--
总计		330367	100.000	58499			

图29 依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2023122421批-pH1.2(内含0.1%Tween80)介质-20min-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5µm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温:40°C      波长:230nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4037 - 0-52/17-52-2 - 2023122421p-zzp-rcqx-pH1.2-0.1TWjz-20min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4037 - SMF-4037-rcqx-20240124-FX265.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4037 - 20240124-rcqx-FX265.lcb  
 样品瓶号: 1-49  
 进样体积: 25µl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/01/24 16:51:34      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/01/25 16:53:28      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX265)

<色谱图>



<峰表>

PDA Ch1 230nm

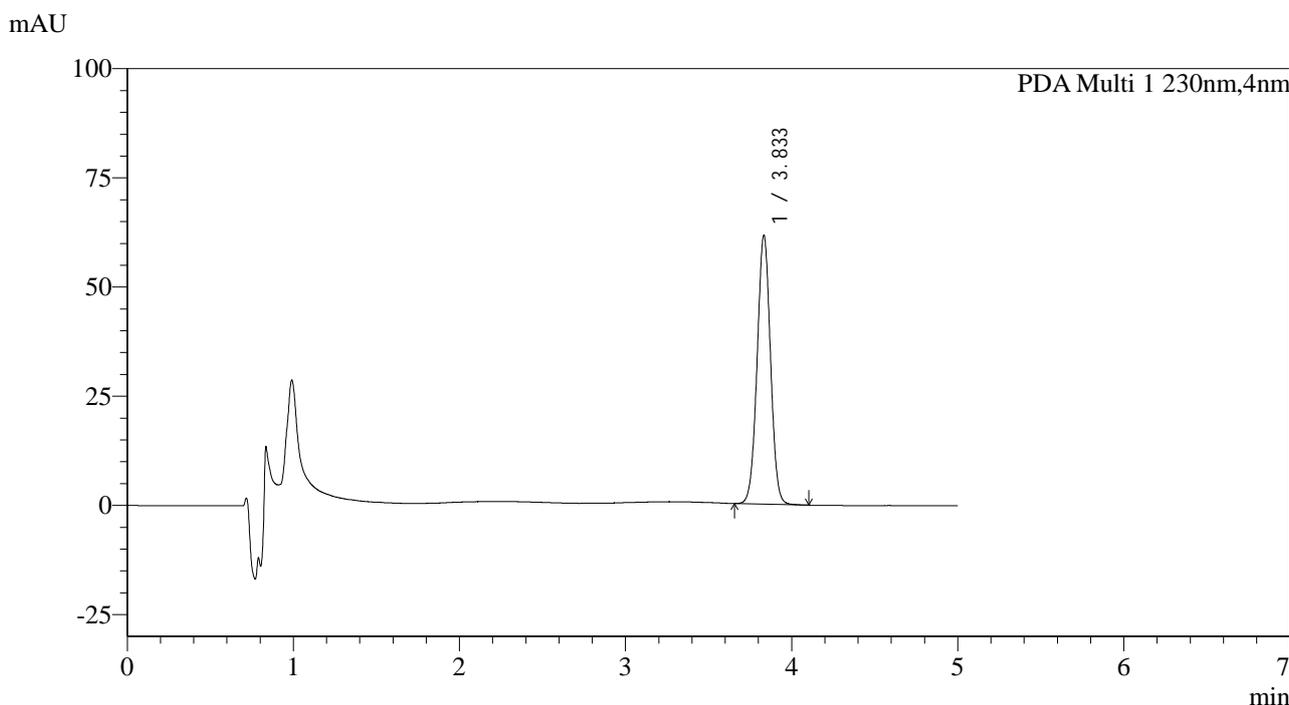
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.832	320939	100.000	56856	10836	1.009	--
总计		320939	100.000	56856			

图30 依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2023122421批-pH1.2(内含0.1%Tween80)介质-20min-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温:40°C      波长:230nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4037 - 0-52/17-53-2 - 2023122421p-zzp-rcqx-pH1.2-0.1TWjz-30min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4037 - SMF-4037-rcqx-20240124-FX265.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4037 - 20240124-rcqx-FX265.lcb  
 样品瓶号: 1-5  
 进样体积: 25μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/01/24 16:56:58      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/01/25 16:53:37      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX265)

<色谱图>



<峰表>

PDA Ch1 230nm

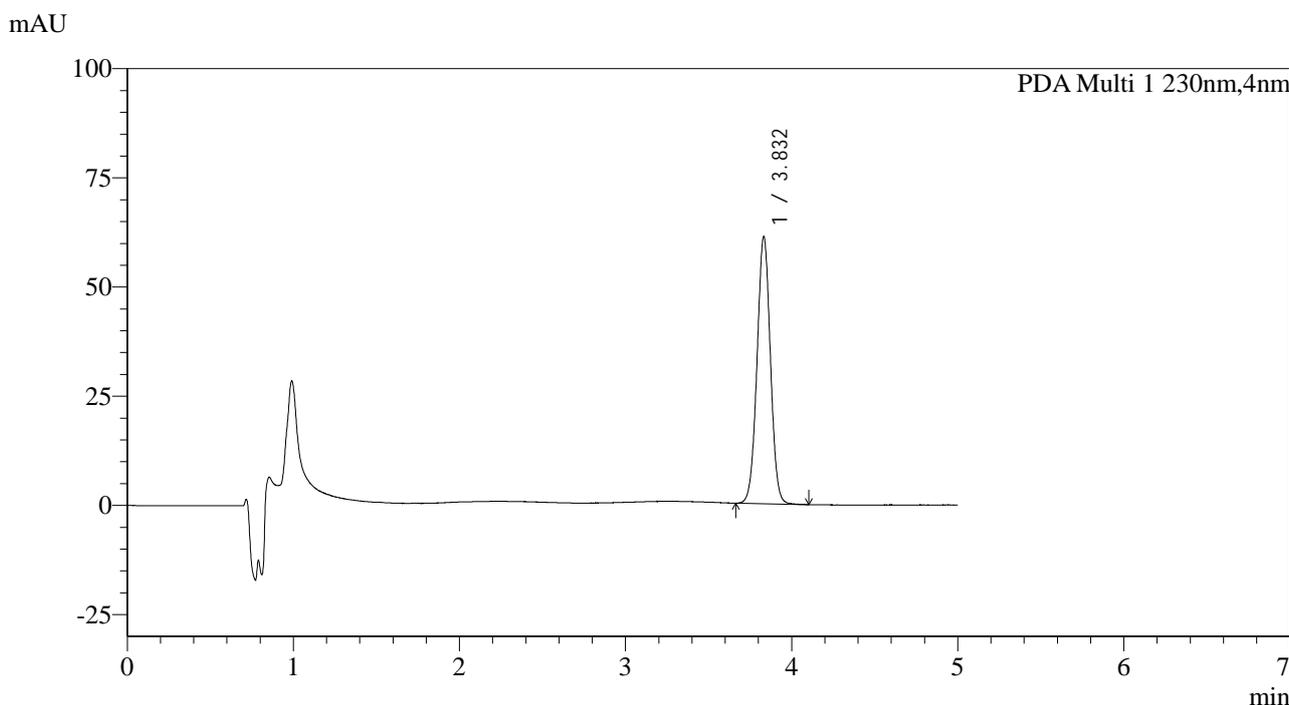
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.833	345297	100.000	61215	10849	1.009	--
总计		345297	100.000	61215			

图31 依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2023122421批-pH1.2(内含0.1%Tween80)介质-30min-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5µm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温:40°C      波长:230nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4037 - 0-52/17-54-2 - 2023122421p-zzp-rcqx-pH1.2-0.1TWjz-30min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4037 - SMF-4037-rcqx-20240124-FX265.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4037 - 20240124-rcqx-FX265.lcb  
 样品瓶号: 1-14  
 进样体积: 25µl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/01/24 17:02:22      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/01/25 16:53:45      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX265)

<色谱图>



<峰表>

PDA Ch1 230nm

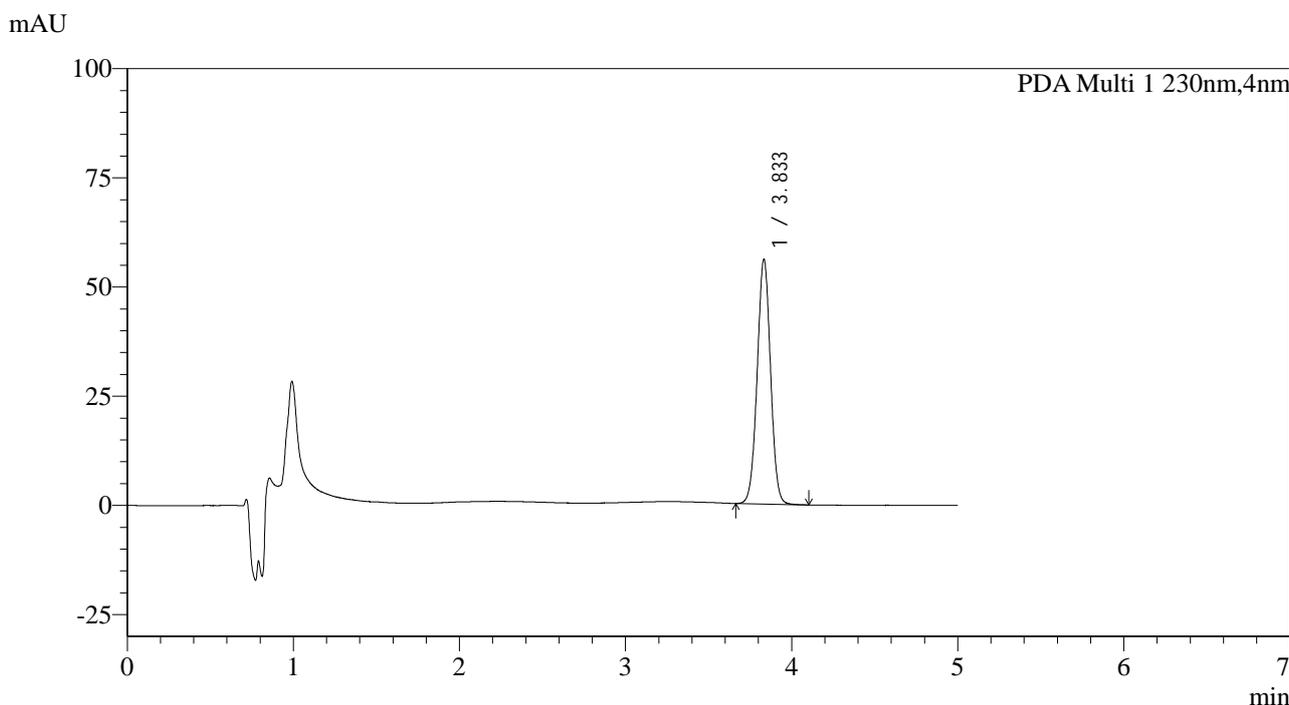
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.832	342954	100.000	60898	10865	1.009	--
总计		342954	100.000	60898			

图32 依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2023122421批-pH1.2(内含0.1%Tween80)介质-30min-片2  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5µm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温:40°C      波长:230nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4037 - 0-52/17-55-2 - 2023122421p-zzp-rcqx-pH1.2-0.1TWjz-30min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4037 - SMF-4037-rcqx-20240124-FX265.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4037 - 20240124-rcqx-FX265.lcb  
 样品瓶号: 1-23      版本号:6.115  
 进样体积: 25µl      实验者: jiangjinwei  
 进样时间: 2024/01/24 17:07:46      处理者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/01/25 16:53:53  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX265)

<色谱图>



<峰表>

PDA Ch1 230nm

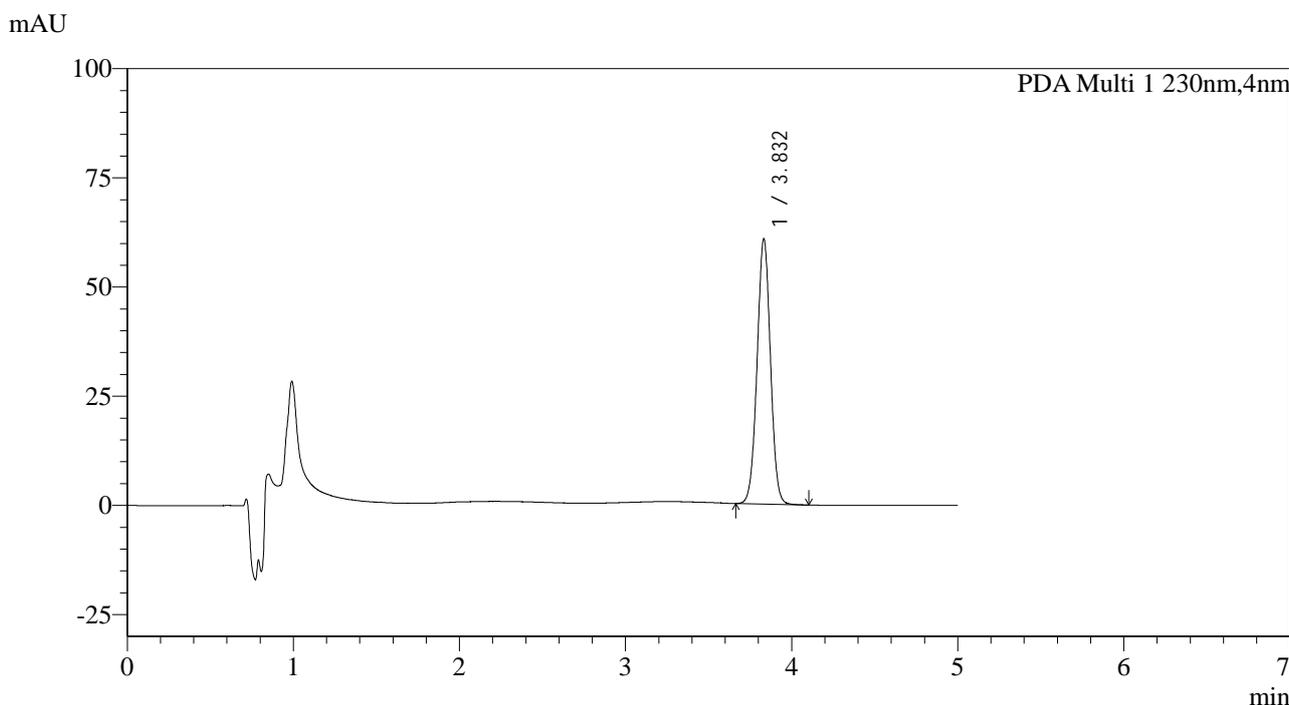
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.833	313967	100.000	55750	10876	1.010	--
总计		313967	100.000	55750			

图33 依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2023122421批-pH1.2(内含0.1%Tween80)介质-30min-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5µm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温:40°C      波长:230nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4037 - 0-52/17-56-2 - 2023122421p-zzp-rcqx-pH1.2-0.1TWjz-30min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4037 - SMF-4037-rcqx-20240124-FX265.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4037 - 20240124-rcqx-FX265.lcb  
 样品瓶号: 1-32      版本号:6.115  
 进样体积: 25µl      实验者: jiangjinwei  
 进样时间: 2024/01/24 17:13:10      处理者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/01/25 16:54:01  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX265)

<色谱图>



<峰表>

PDA Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.832	340400	100.000	60440	10882	1.010	--
总计		340400	100.000	60440			

图34 依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2023122421批-pH1.2(内含0.1%Tween80)介质-30min-片4  
 供试品溶液-1



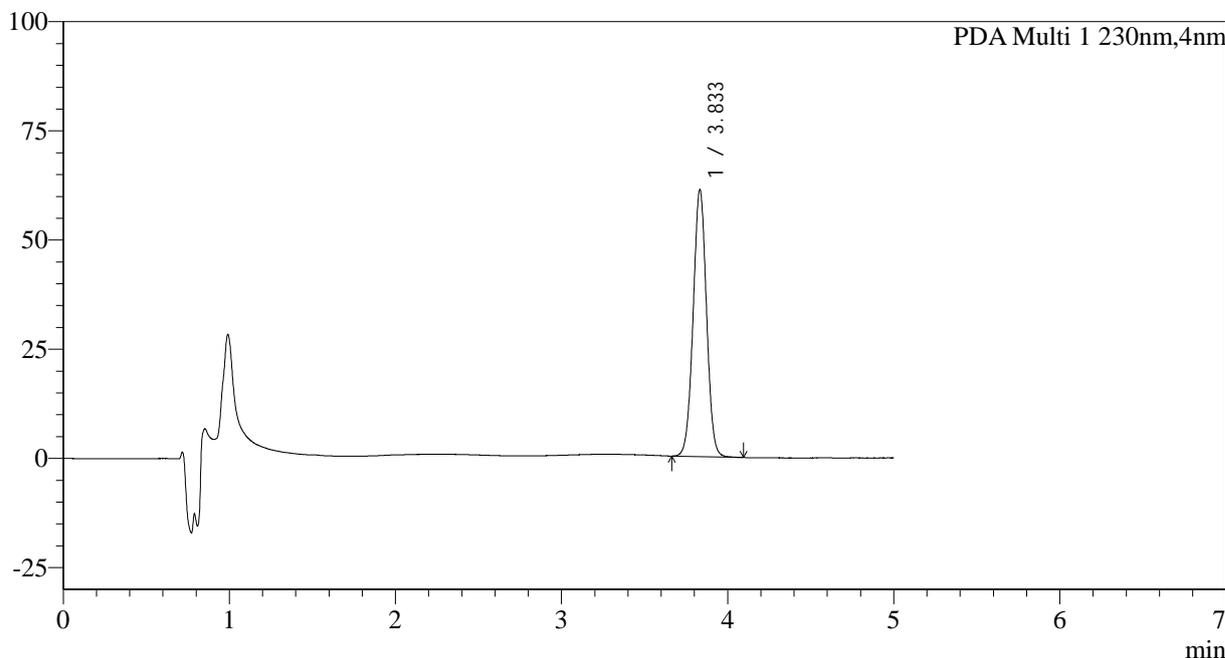
# SMF-4037

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温:40°C      波长:230nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4037 - 0-52/17-57-2 - 2023122421p-zzp-rcqx-pH1.2-0.1TWjz-30min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4037 - SMF-4037-rcqx-20240124-FX265.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4037 - 20240124-rcqx-FX265.lcb  
 样品瓶号: 1-41  
 进样体积: 25μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/01/24 17:18:34      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/01/25 16:54:09      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX265)

## <色谱图>

mAU



## <峰表>

PDA Ch1 230nm

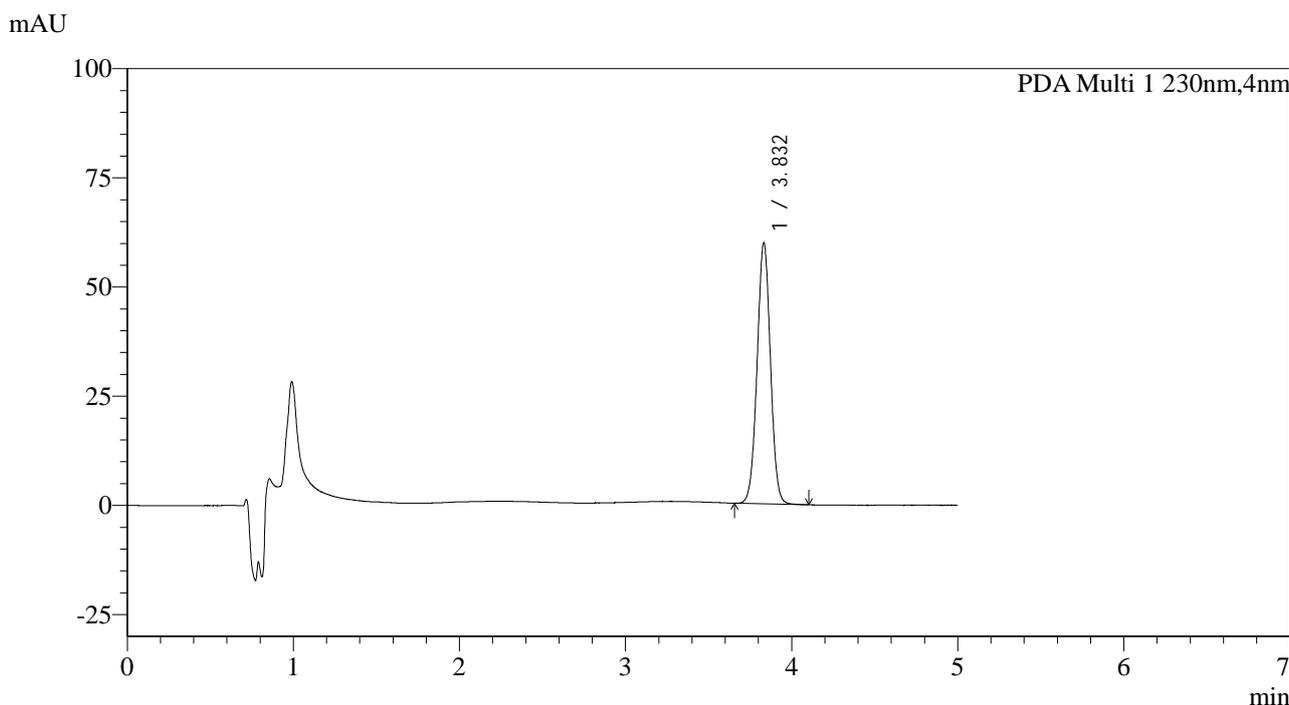
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.833	342502	100.000	60795	10887	1.010	--
总计		342502	100.000	60795			

图35 依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2023122421批-pH1.2(内含0.1%Tween80)介质-30min-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5µm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温:40°C      波长:230nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4037 - 0-52/17-58-2 - 2023122421p-zzp-rcqx-pH1.2-0.1TWjz-30min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4037 - SMF-4037-rcqx-20240124-FX265.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4037 - 20240124-rcqx-FX265.lcb  
 样品瓶号: 1-50      版本号:6.115  
 进样体积: 25µl      实验者: jiangjinwei  
 进样时间: 2024/01/24 17:23:57      处理者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/01/25 16:54:17  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX265)

<色谱图>



<峰表>

PDA Ch1 230nm

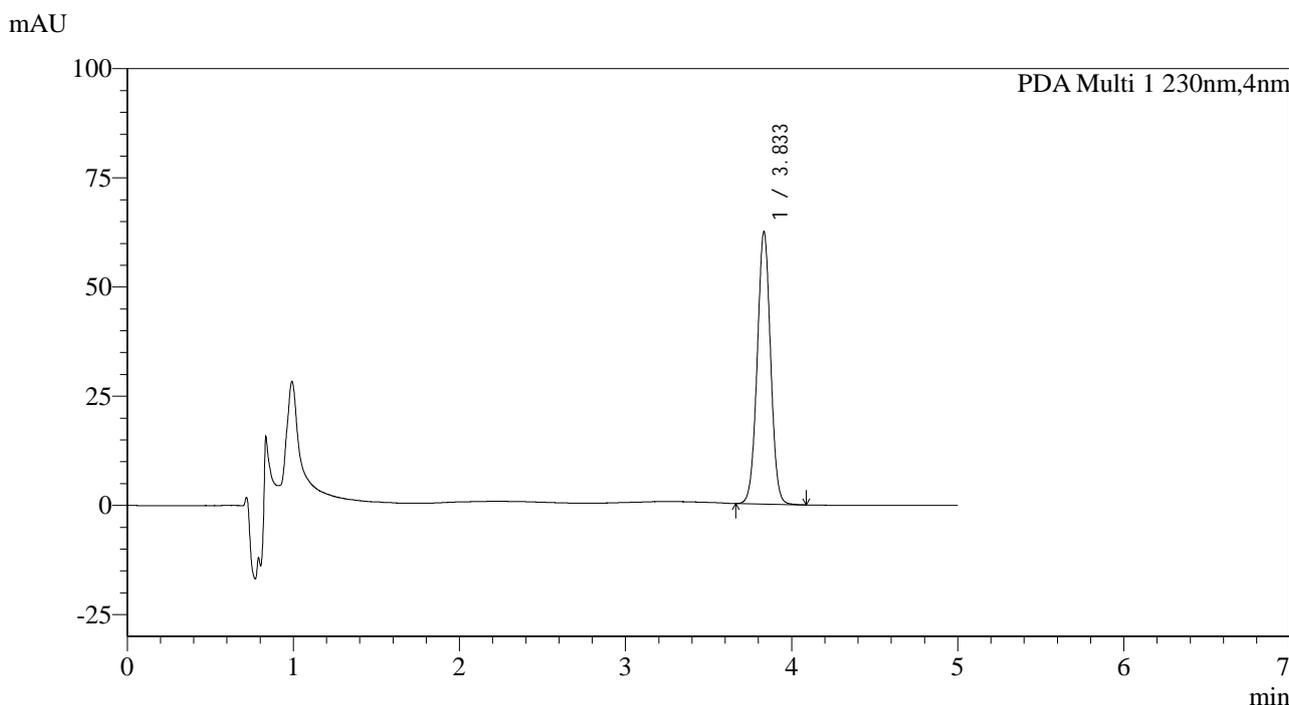
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.832	334737	100.000	59487	10899	1.010	--
总计		334737	100.000	59487			

图36 依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2023122421批-pH1.2(内含0.1%Tween80)介质-30min-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5µm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温:40°C      波长:230nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4037 - 0-52/17-59-2 - 2023122421p-zzp-rcqx-pH1.2-0.1TWjz-45min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4037 - SMF-4037-rcqx-20240124-FX265.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4037 - 20240124-rcqx-FX265.lcb  
 样品瓶号: 1-6  
 进样体积: 25µl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/01/24 17:29:22      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/01/25 16:54:25      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX265)

<色谱图>



<峰表>

PDA Ch1 230nm

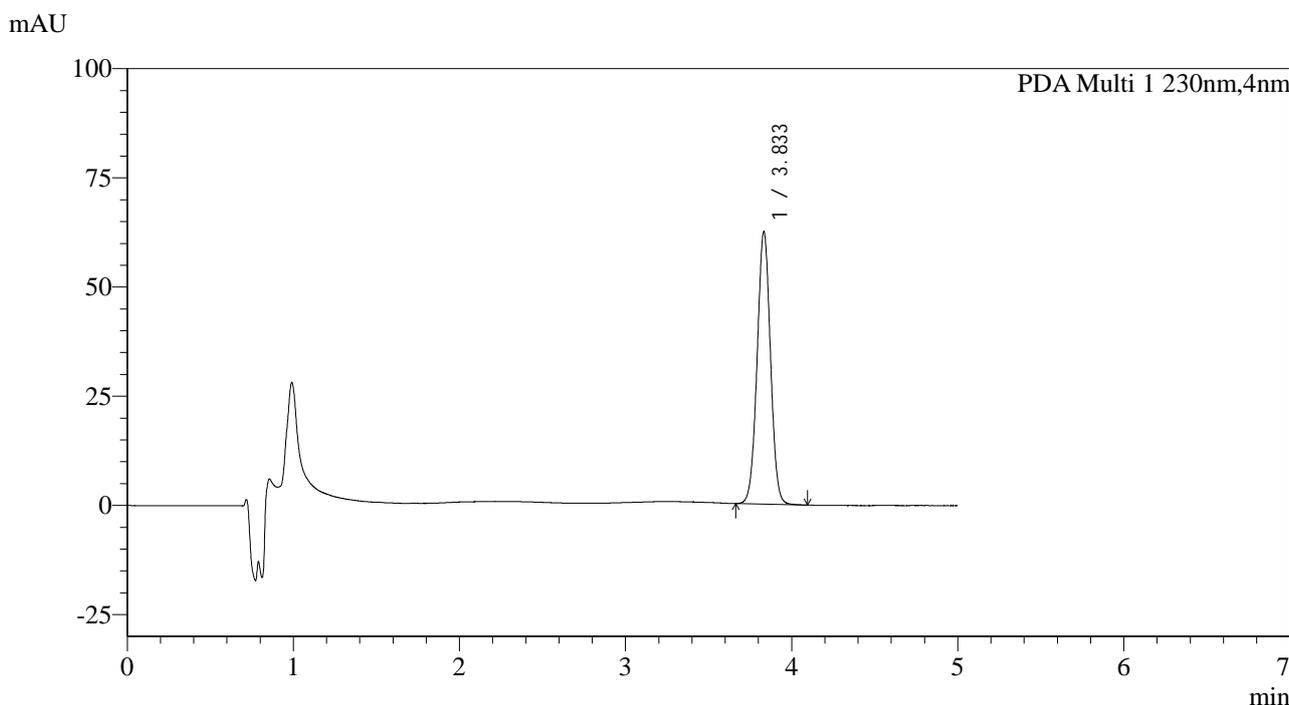
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.833	349031	100.000	62086	10911	1.009	--
总计		349031	100.000	62086			

图37 依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2023122421批-pH1.2(内含0.1%Tween80)介质-45min-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温:40°C      波长:230nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4037 - 0-52/17-60-2 - 2023122421p-zzp-rcqx-pH1.2-0.1TWjz-45min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4037 - SMF-4037-rcqx-20240124-FX265.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4037 - 20240124-rcqx-FX265.lcb  
 样品瓶号: 1-15      版本号:6.115  
 进样体积: 25μl      实验者: jiangjinwei  
 进样时间: 2024/01/24 17:34:46      处理者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/01/25 16:54:33  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX265)

<色谱图>



<峰表>

PDA Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.833	349037	100.000	62052	10918	1.010	--
总计		349037	100.000	62052			

图38 依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2023122421批-pH1.2(内含0.1%Tween80)介质-45min-片2  
 供试品溶液-1



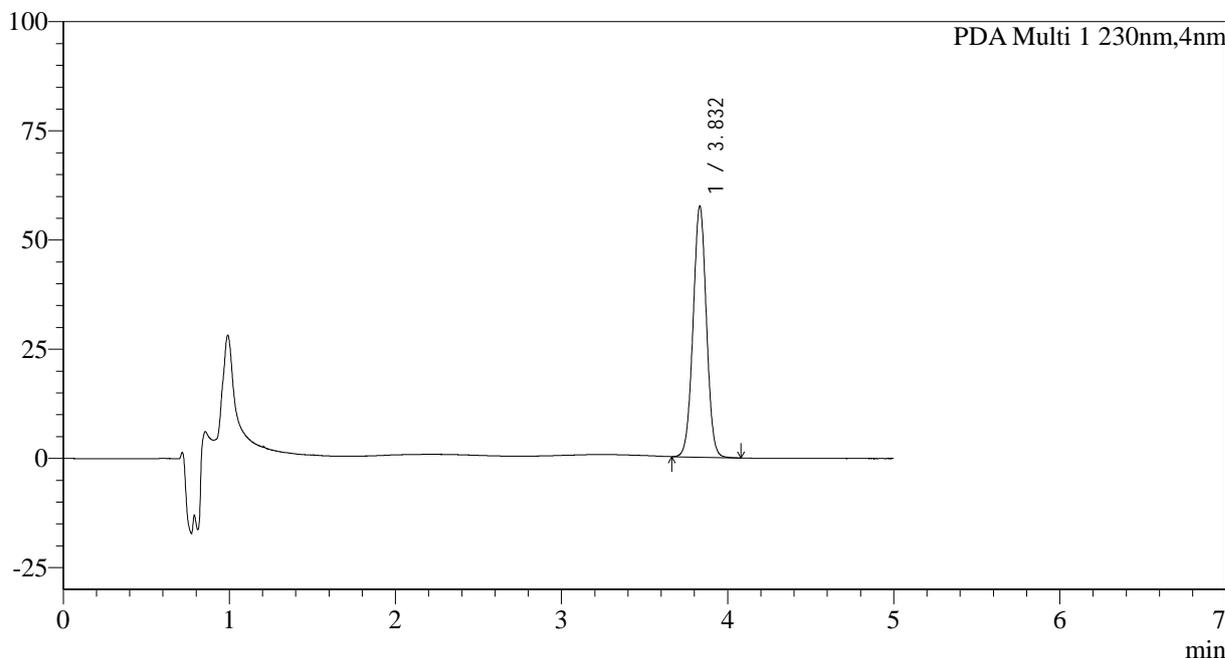
# SMF-4037

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温:40°C      波长:230nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4037 - 0-52/17-61-2 - 2023122421p-zzp-rcqx-pH1.2-0.1TWjz-45min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4037 - SMF-4037-rcqx-20240124-FX265.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4037 - 20240124-rcqx-FX265.lcb  
 样品瓶号: 1-24      版本号:6.115  
 进样体积: 25μl      实验者: jiangjinwei  
 进样时间: 2024/01/24 17:40:11      处理者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/01/25 16:54:42  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX265)

## <色谱图>

mAU



## <峰表>

PDA Ch1 230nm

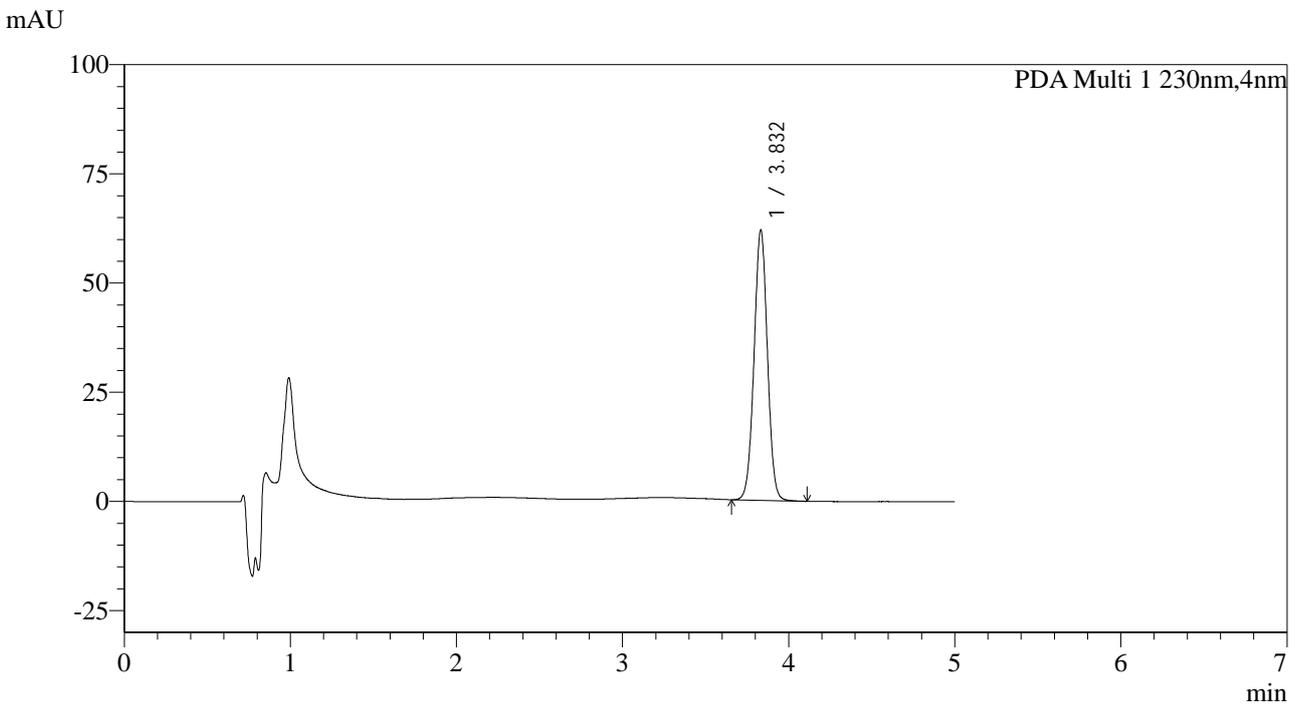
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.832	321618	100.000	57212	10906	1.010	--
总计		321618	100.000	57212			

图39 依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2023122421批-pH1.2(内含0.1%Tween80)介质-45min-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5µm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温:40°C      波长:230nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4037 - 0-52/17-62-2 - 2023122421p-zzp-rcqx-pH1.2-0.1TWjz-45min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4037 - SMF-4037-rcqx-20240124-FX265.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4037 - 20240124-rcqx-FX265.lcb  
 样品瓶号: 1-33  
 进样体积: 25µl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/01/24 17:45:35      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/01/25 16:54:50      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX265)

<色谱图>



<峰表>

PDA Ch1 230nm

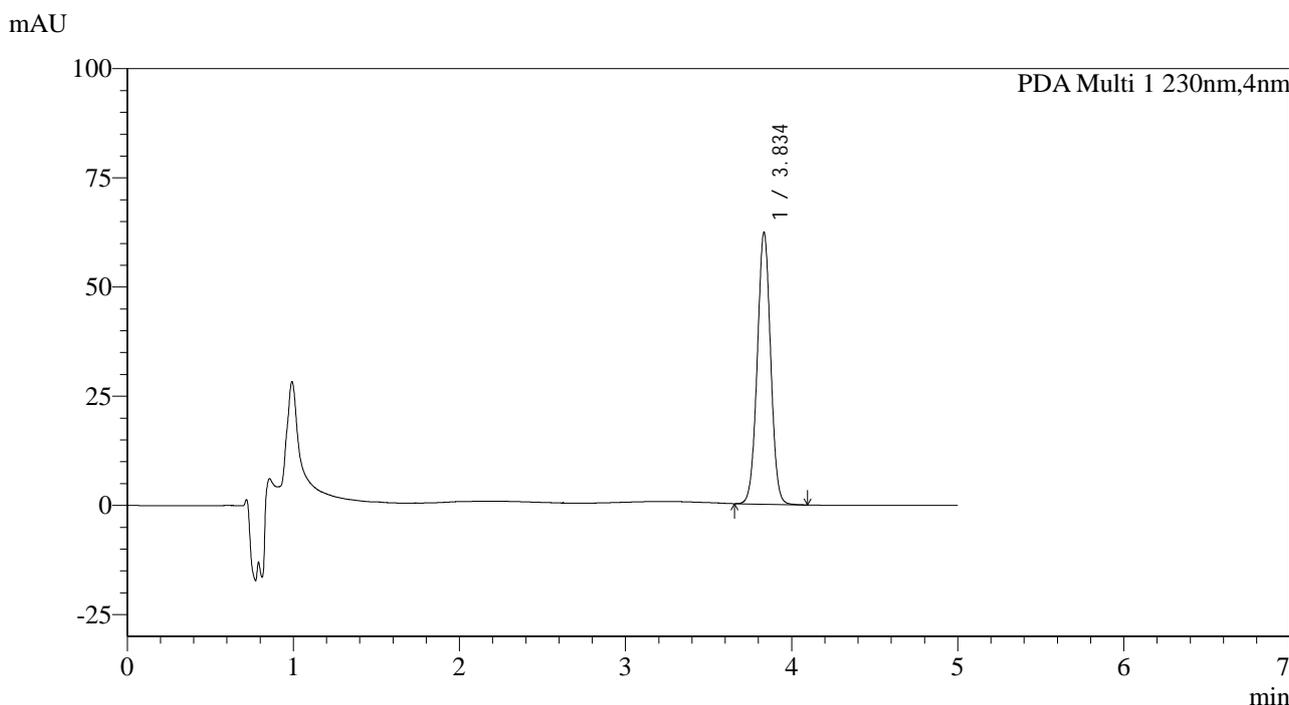
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.832	346629	100.000	61625	10903	1.010	--
总计		346629	100.000	61625			

图40 依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2023122421批-pH1.2(内含0.1%Tween80)介质-45min-片4  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5µm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温:40°C      波长:230nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4037 - 0-52/17-63-2 - 2023122421p-zzp-rcqx-pH1.2-0.1TWjz-45min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4037 - SMF-4037-rcqx-20240124-FX265.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4037 - 20240124-rcqx-FX265.lcb  
 样品瓶号: 1-42  
 进样体积: 25µl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/01/24 17:50:59      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/01/25 16:54:58      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX265)

<色谱图>



<峰表>

PDA Ch1 230nm

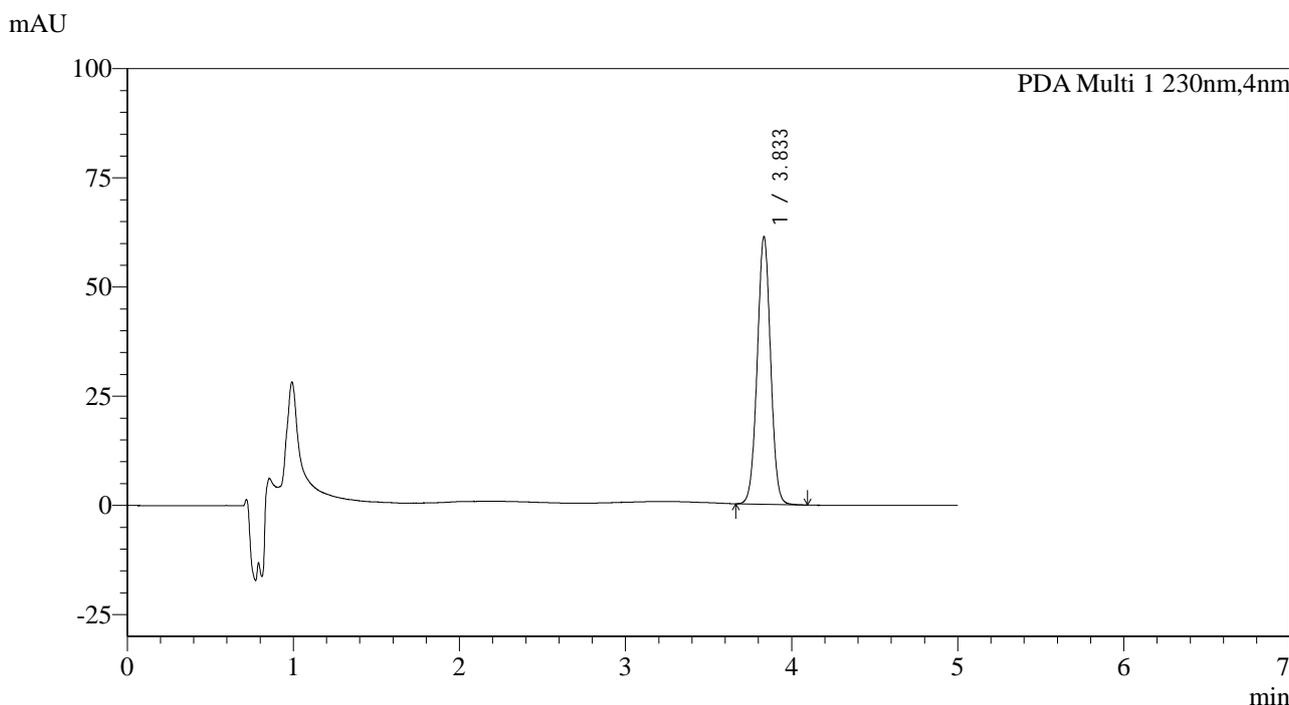
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.834	348693	100.000	62045	10916	1.010	--
总计		348693	100.000	62045			

图41 依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2023122421批-pH1.2(内含0.1%Tween80)介质-45min-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5µm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温:40°C      波长:230nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4037 - 0-52/17-64-2 - 2023122421p-zzp-rcqx-pH1.2-0.1TWjz-45min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4037 - SMF-4037-rcqx-20240124-FX265.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4037 - 20240124-rcqx-FX265.lcb  
 样品瓶号: 1-51  
 进样体积: 25µl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/01/24 17:56:23      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/01/25 16:55:07      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX265)

<色谱图>



<峰表>

PDA Ch1 230nm

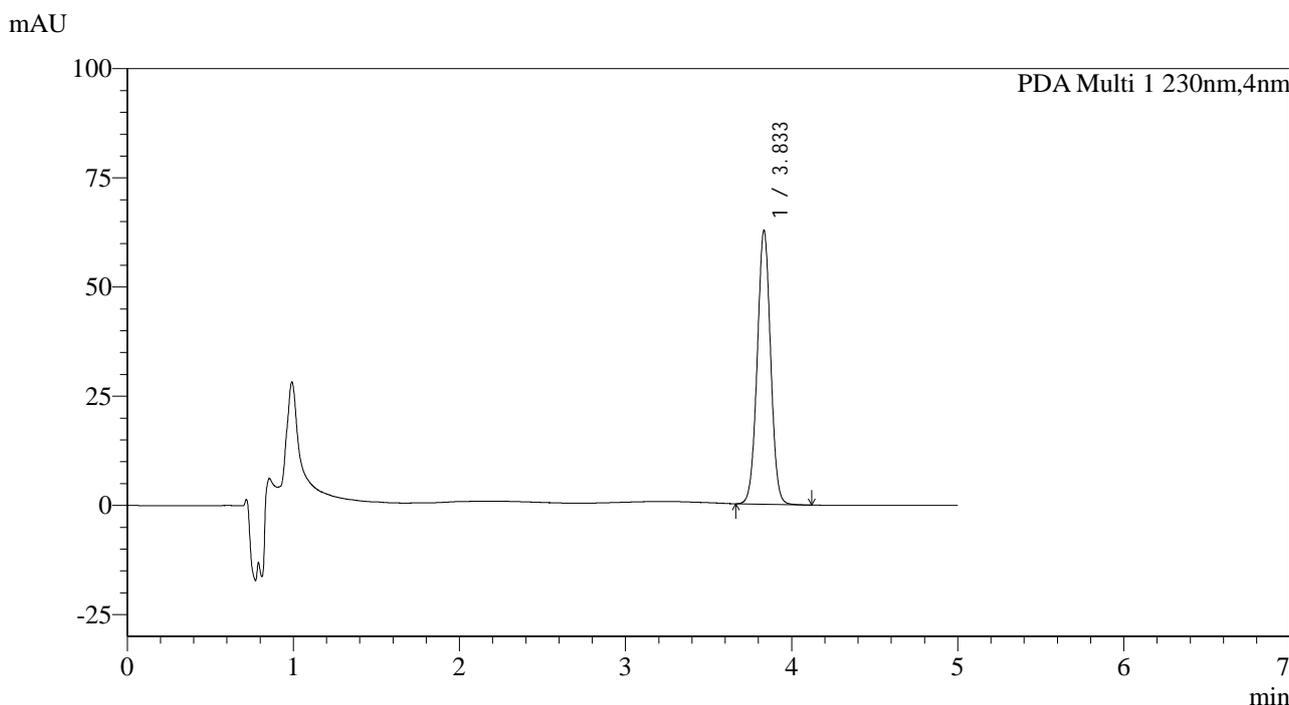
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.833	343060	100.000	61005	10907	1.011	--
总计		343060	100.000	61005			

图42 依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2023122421批-pH1.2(内含0.1%Tween80)介质-45min-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温:40°C      波长:230nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4037 - 0-52/17-65-2 - 2023122421p-zzp-rcqx-pH1.2-0.1TWjz-60min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4037 - SMF-4037-rcqx-20240124-FX265.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4037 - 20240124-rcqx-FX265.lcb  
 样品瓶号: 1-7  
 进样体积: 25μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/01/24 18:01:47      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/01/25 16:55:15      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX265)

<色谱图>



<峰表>

PDA Ch1 230nm

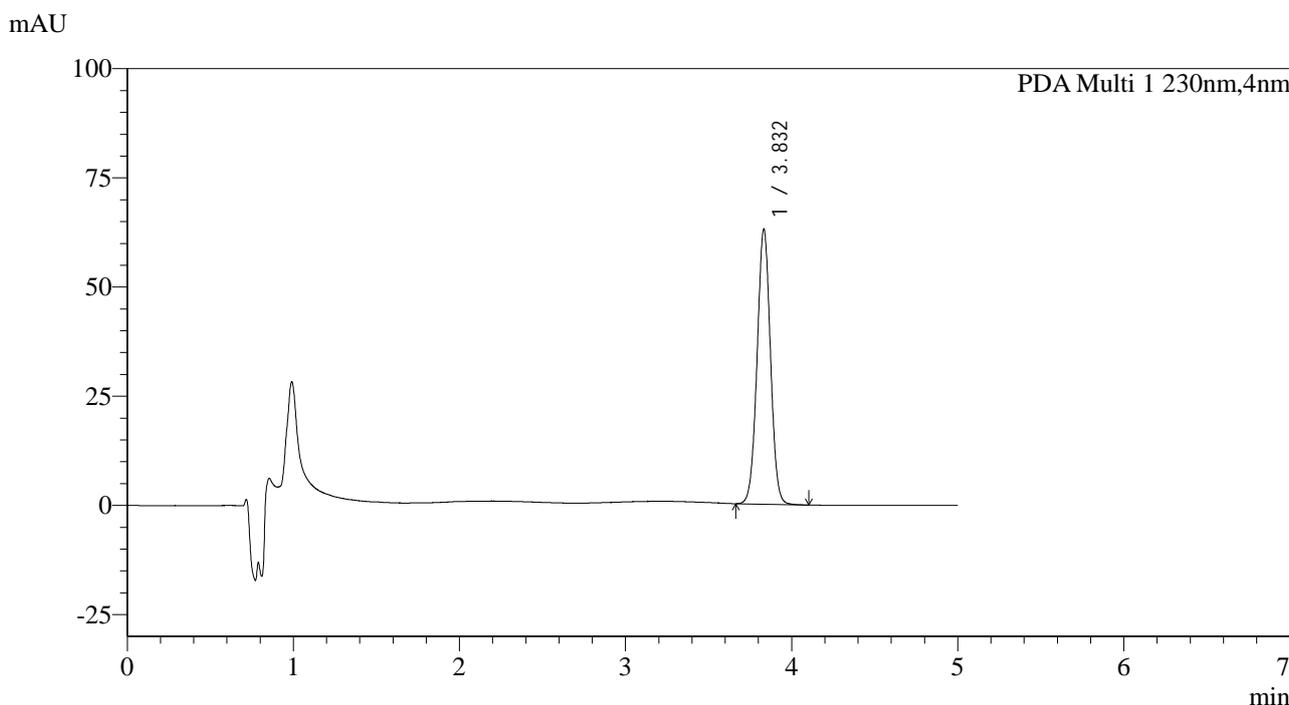
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.833	351324	100.000	62443	10895	1.011	--
总计		351324	100.000	62443			

图43 依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2023122421批-pH1.2(内含0.1%Tween80)介质-60min-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5µm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温:40°C      波长:230nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4037 - 0-52/17-66-2 - 2023122421p-zzp-rcqx-pH1.2-0.1TWjz-60min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4037 - SMF-4037-rcqx-20240124-FX265.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4037 - 20240124-rcqx-FX265.lcb  
 样品瓶号: 1-16      版本号:6.115  
 进样体积: 25µl      实验者: jiangjinwei  
 进样时间: 2024/01/24 18:07:11      处理者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/01/25 16:55:24  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX265)

<色谱图>



<峰表>

PDA Ch1 230nm

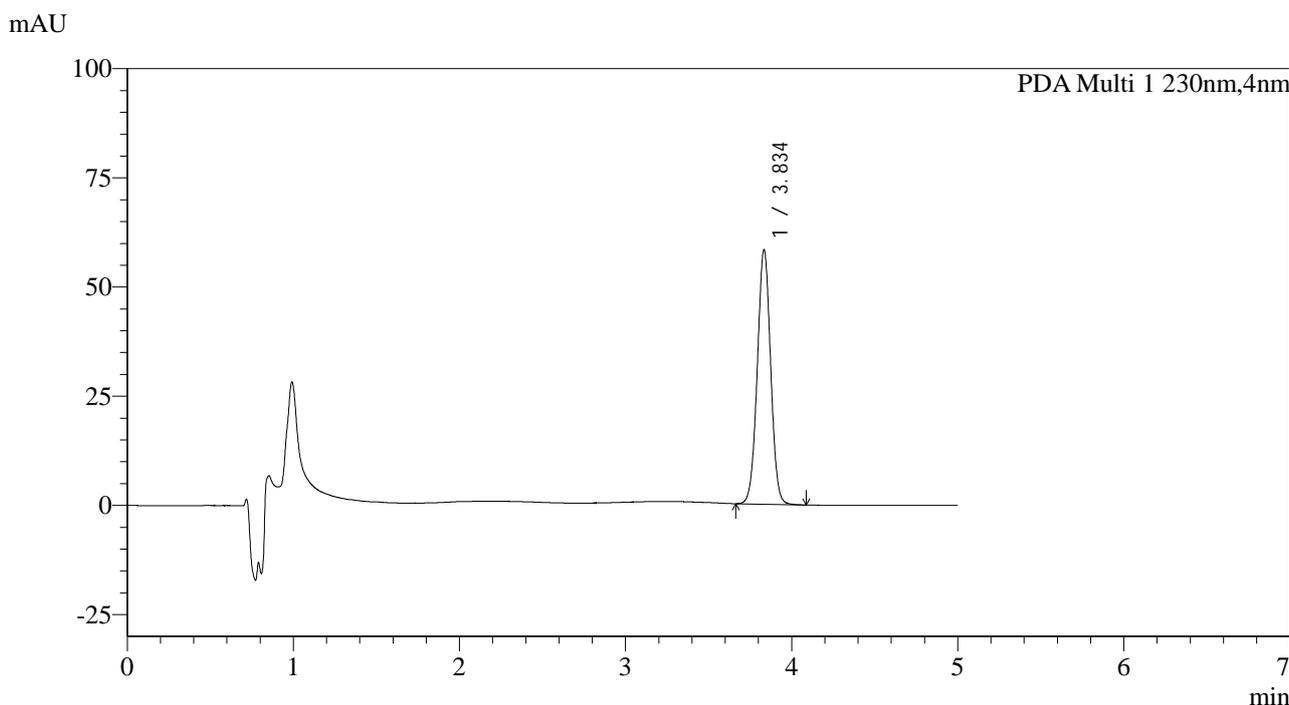
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.832	352715	100.000	62651	10897	1.011	--
总计		352715	100.000	62651			

图44 依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2023122421批-pH1.2(内含0.1%Tween80)介质-60min-片2  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温:40°C      波长:230nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4037 - 0-52/17-67-2 - 2023122421p-zzp-rcqx-pH1.2-0.1TWjz-60min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4037 - SMF-4037-rcqx-20240124-FX265.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4037 - 20240124-rcqx-FX265.lcb  
 样品瓶号: 1-25      版本号:6.115  
 进样体积: 25μl      实验者: jiangjinwei  
 进样时间: 2024/01/24 18:12:37      处理者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/01/25 16:55:33  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX265)

<色谱图>



<峰表>

PDA Ch1 230nm

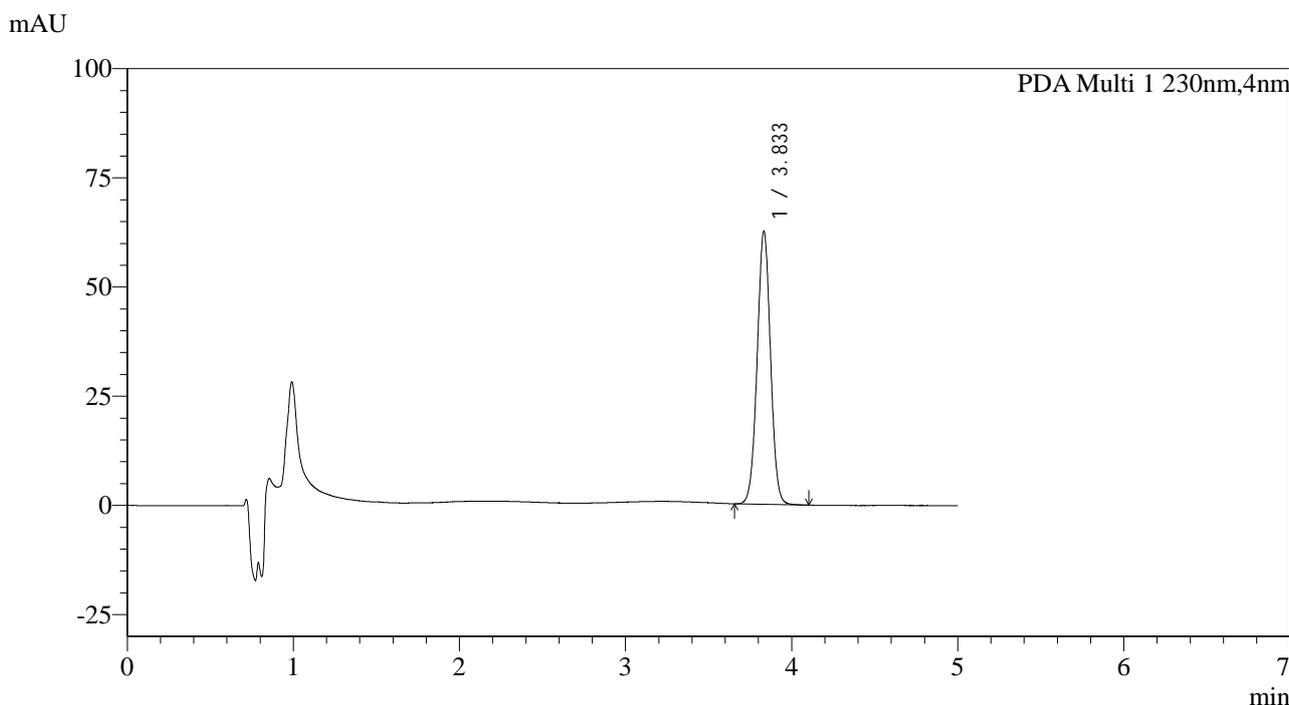
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.834	326132	100.000	58063	10914	1.010	--
总计		326132	100.000	58063			

图45 依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2023122421批-pH1.2(内含0.1%Tween80)介质-60min-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5µm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温:40°C      波长:230nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4037 - 0-52/17-68-2 - 2023122421p-zzp-rcqx-pH1.2-0.1TWjz-60min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4037 - SMF-4037-rcqx-20240124-FX265.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4037 - 20240124-rcqx-FX265.lcb  
 样品瓶号: 1-34  
 进样体积: 25µl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/01/24 18:18:01      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/01/25 16:55:42      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX265)

<色谱图>



<峰表>

PDA Ch1 230nm

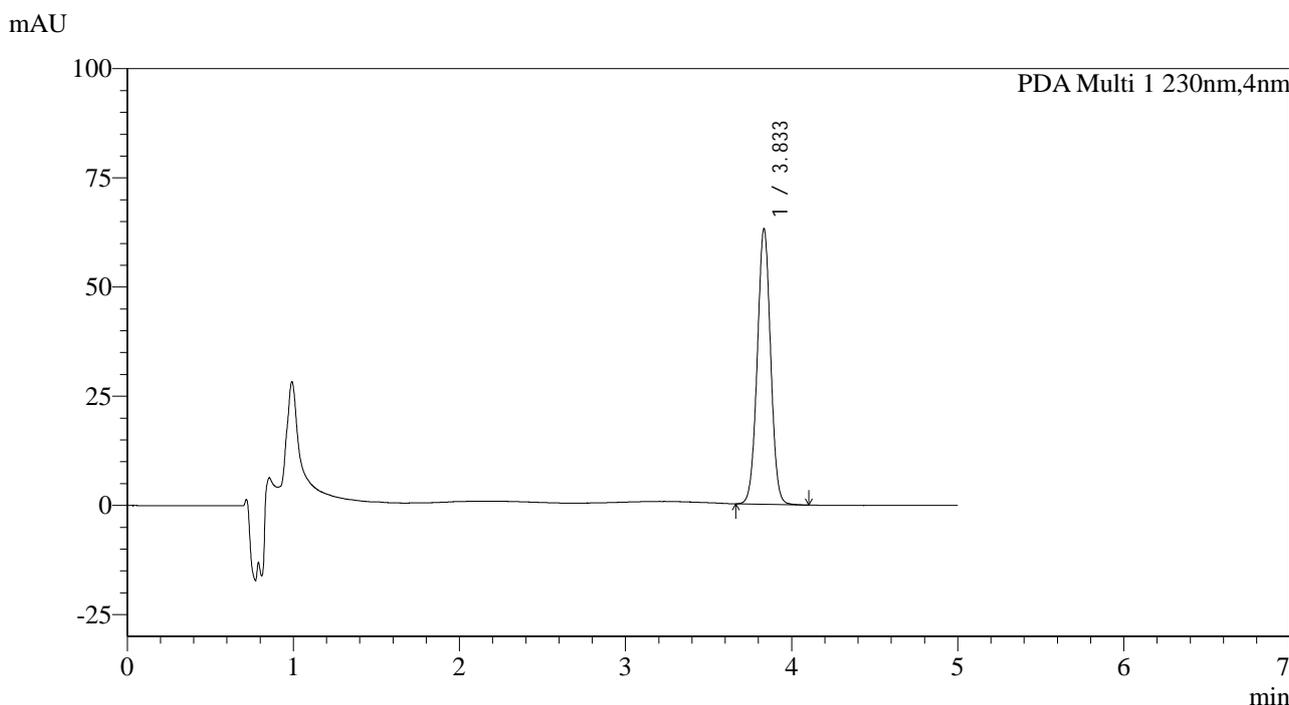
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.833	350112	100.000	62200	10912	1.010	--
总计		350112	100.000	62200			

图46 依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2023122421批-pH1.2(内含0.1%Tween80)介质-60min-片4  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5µm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温:40°C      波长:230nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4037 - 0-52/17-69-2 - 2023122421p-zzp-rcqx-pH1.2-0.1TWjz-60min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4037 - SMF-4037-rcqx-20240124-FX265.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4037 - 20240124-rcqx-FX265.lcb  
 样品瓶号: 1-43  
 进样体积: 25µl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/01/24 18:23:26      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/01/25 16:55:50      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX265)

<色谱图>



<峰表>

PDA Ch1 230nm

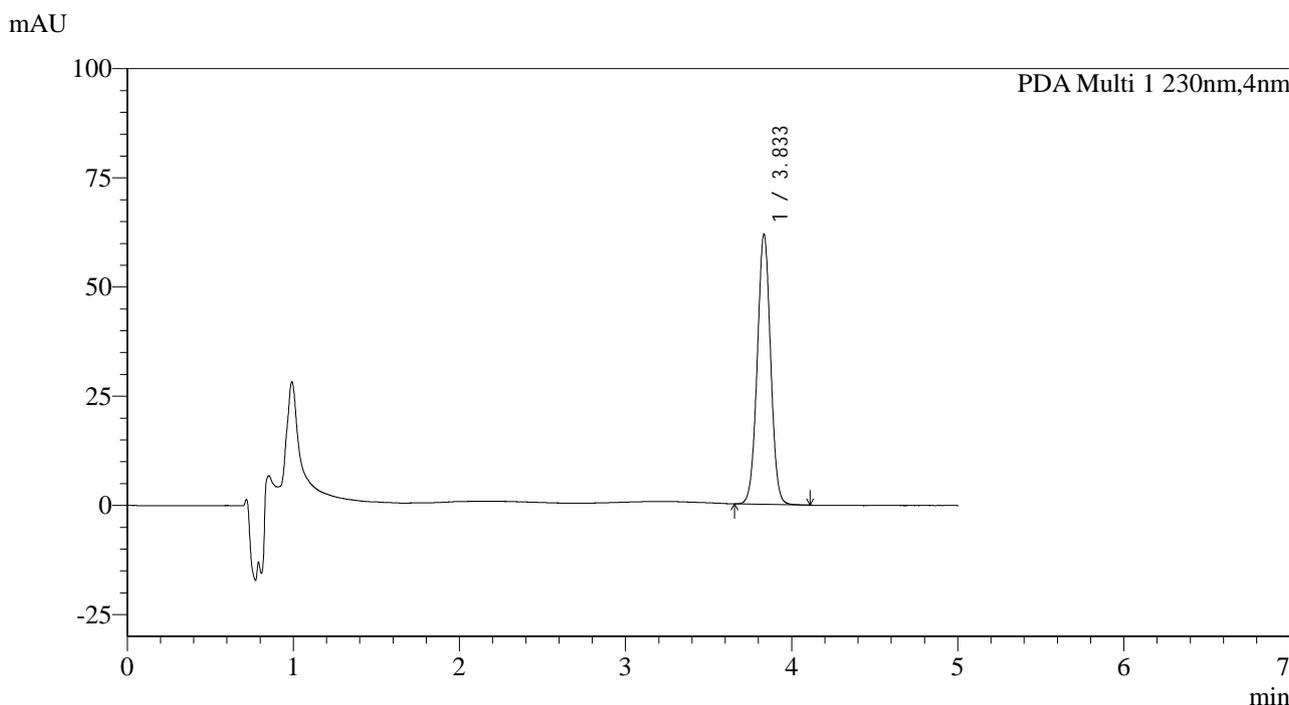
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.833	353039	100.000	62875	10943	1.011	--
总计		353039	100.000	62875			

图47 依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2023122421批-pH1.2(内含0.1%Tween80)介质-60min-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5µm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温:40°C      波长:230nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4037 - 0-52/17-70-2 - 2023122421p-zzp-rcqx-pH1.2-0.1TWjz-60min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4037 - SMF-4037-rcqx-20240124-FX265.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4037 - 20240124-rcqx-FX265.lcb  
 样品瓶号: 1-52      版本号:6.115  
 进样体积: 25µl      实验者: jiangjinwei  
 进样时间: 2024/01/24 18:28:48      处理者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/01/25 16:55:59  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX265)

<色谱图>



<峰表>

PDA Ch1 230nm

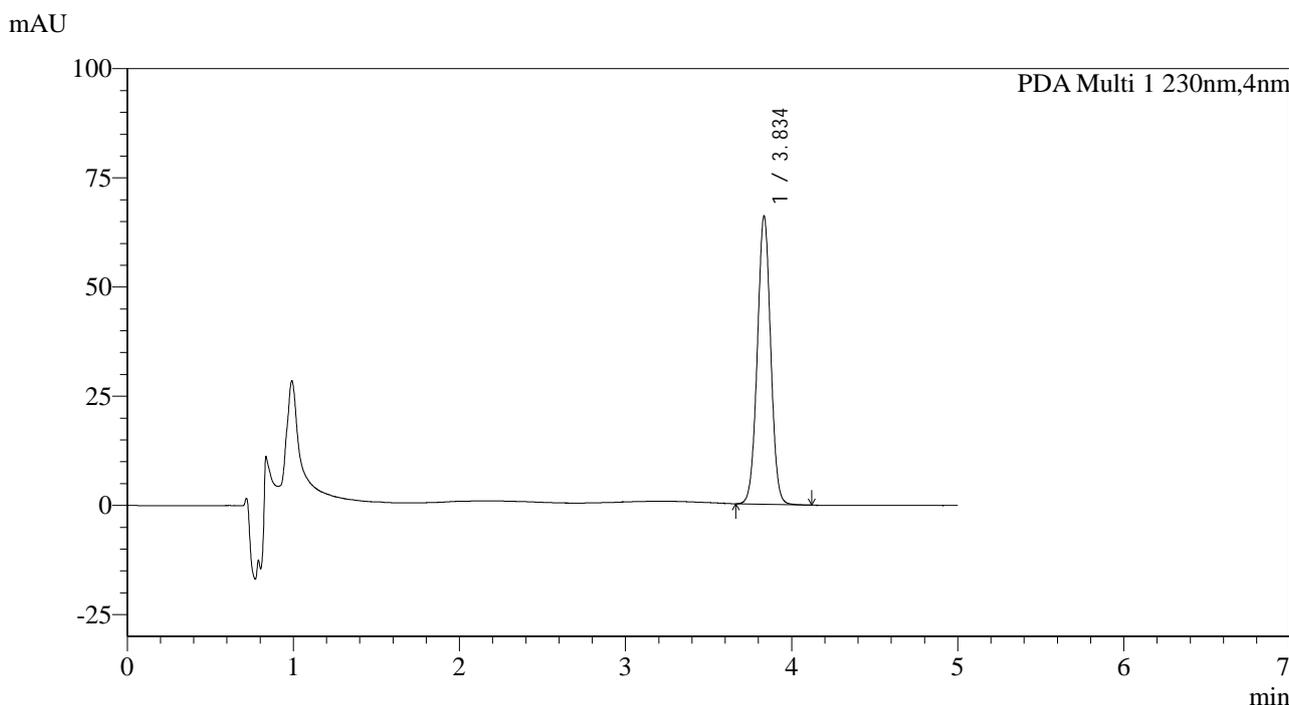
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.833	346337	100.000	61658	10928	1.011	--
总计		346337	100.000	61658			

图48 依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2023122421批-pH1.2(内含0.1%Tween80)介质-60min-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5µm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温:40°C      波长:230nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4037 - 0-52/17-71-2 - 2023122421p-zzp-rcqx-pH1.2-0.1TWjz-JX-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4037 - SMF-4037-rcqx-20240124-FX265.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4037 - 20240124-rcqx-FX265.lcb  
 样品瓶号: 1-8  
 进样体积: 25µl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/01/24 18:34:14      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/01/25 16:56:07      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX265)

<色谱图>



<峰表>

PDA Ch1 230nm

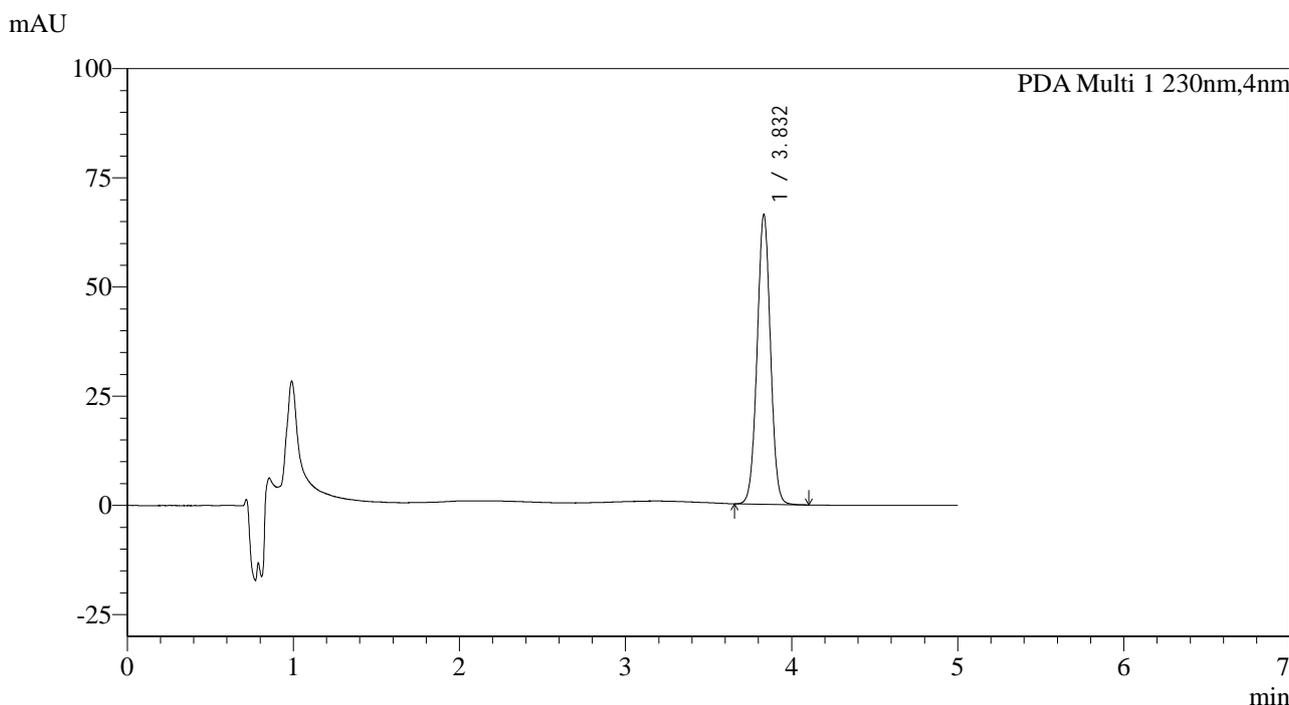
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.834	369348	100.000	65803	10922	1.010	--
总计		369348	100.000	65803			

图49 依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2023122421批-pH1.2(内含0.1%Tween80)介质-极限转速-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5µm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温:40°C      波长:230nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4037 - 0-52/17-72-2 - 2023122421p-zzp-rcqx-pH1.2-0.1TWjz-JX-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4037 - SMF-4037-rcqx-20240124-FX265.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4037 - 20240124-rcqx-FX265.lcb  
 样品瓶号: 1-17      版本号:6.115  
 进样体积: 25µl      实验者: jiangjinwei  
 进样时间: 2024/01/24 18:39:39      处理者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/01/25 16:56:15  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX265)

<色谱图>



<峰表>

PDA Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.832	371437	100.000	65987	10910	1.011	--
总计		371437	100.000	65987			

图50 依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2023122421批-pH1.2(内含0.1%Tween80)介质-极限转速-片2  
 供试品溶液-1



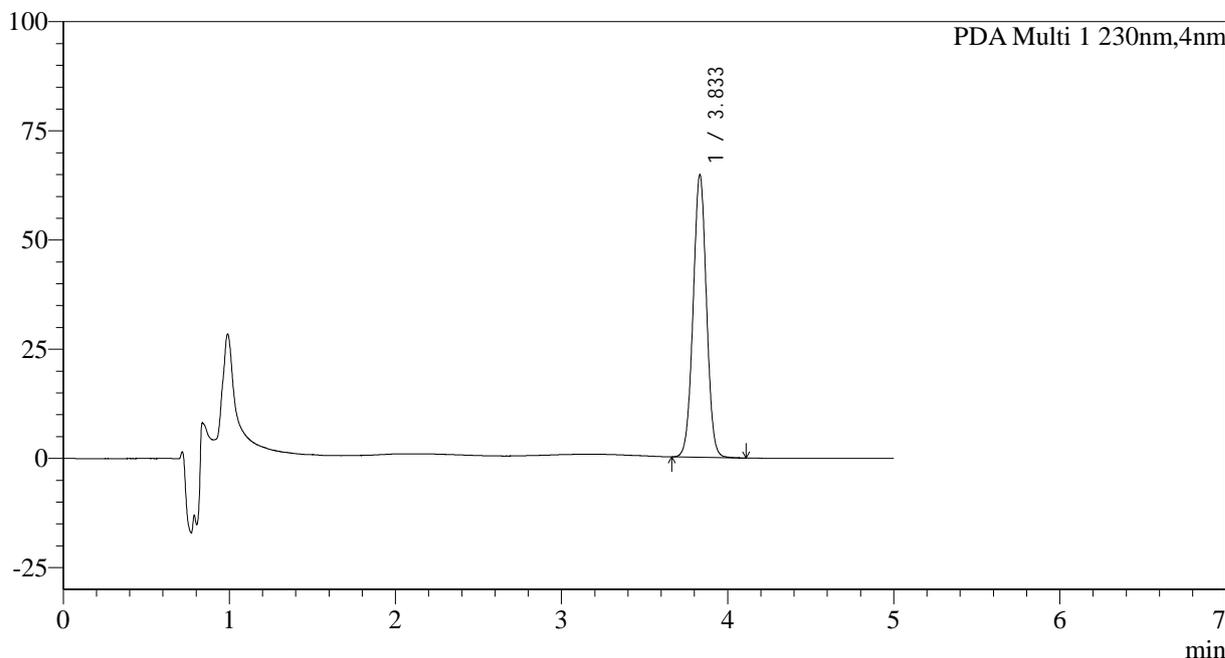
# SMF-4037

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5µm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温:40°C      波长:230nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4037 - 0-52/17-73-2 - 2023122421p-zzp-rcqx-pH1.2-0.1TWjz-JX-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4037 - SMF-4037-rcqx-20240124-FX265.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4037 - 20240124-rcqx-FX265.lcb  
 样品瓶号: 1-26      版本号:6.115  
 进样体积: 25µl      实验者: jiangjinwei  
 进样时间: 2024/01/24 18:45:04      处理者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/01/25 16:56:24  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX265)

## <色谱图>

mAU



## <峰表>

PDA Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.833	362218	100.000	64333	10906	1.011	--
总计		362218	100.000	64333			

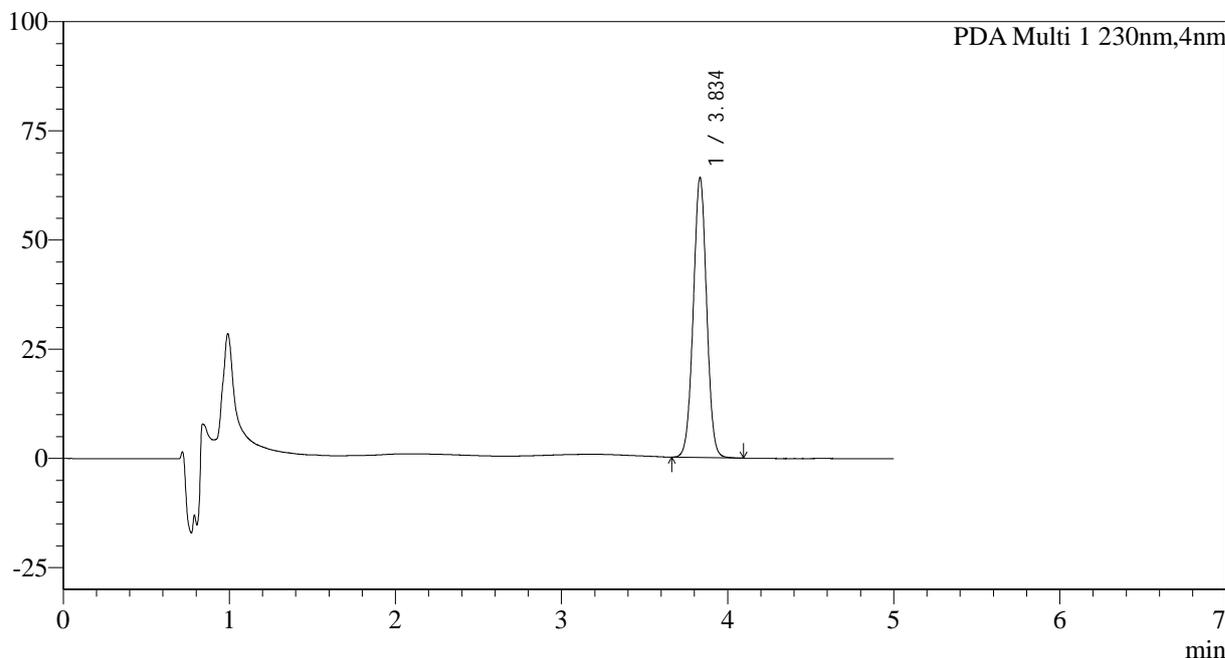
图51 依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2023122421批-pH1.2(内含0.1%Tween80)介质-极限转速-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5µm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温:40°C      波长:230nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4037 - 0-52/17-74-2 - 2023122421p-zzp-rcqx-pH1.2-0.1TWjz-JX-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4037 - SMF-4037-rcqx-20240124-FX265.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4037 - 20240124-rcqx-FX265.lcb  
 样品瓶号: 1-35  
 进样体积: 25µl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/01/24 18:50:28      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/01/25 16:56:32      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX265)

<色谱图>

mAU



<峰表>

PDA Ch1 230nm

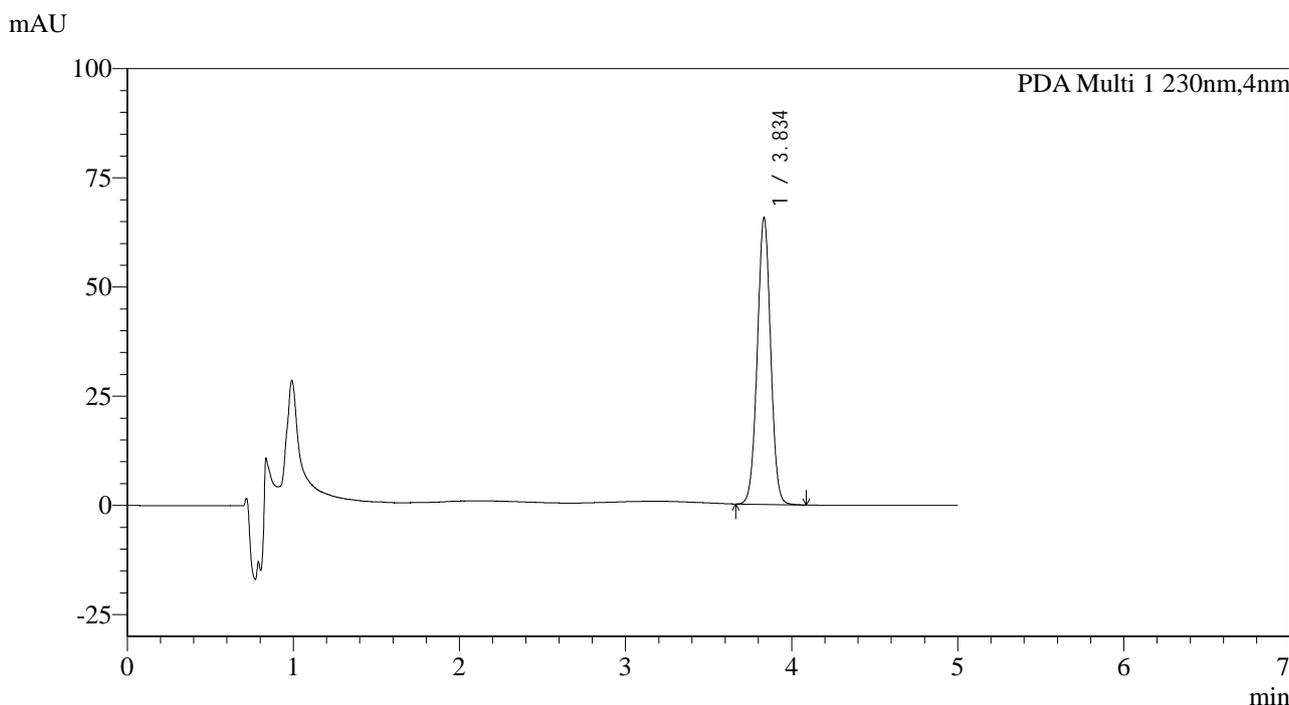
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.834	359172	100.000	63887	10897	1.010	--
总计		359172	100.000	63887			

图52 依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2023122421批-pH1.2(内含0.1%Tween80)介质-极限转速-片4  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温:40°C      波长:230nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4037 - 0-52/17-75-2 - 2023122421p-zzp-rcqx-pH1.2-0.1TWjz-JX-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4037 - SMF-4037-rcqx-20240124-FX265.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4037 - 20240124-rcqx-FX265.lcb  
 样品瓶号: 1-44  
 进样体积: 25μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/01/24 18:55:53      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/01/25 16:56:40      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX265)

<色谱图>



<峰表>

PDA Ch1 230nm

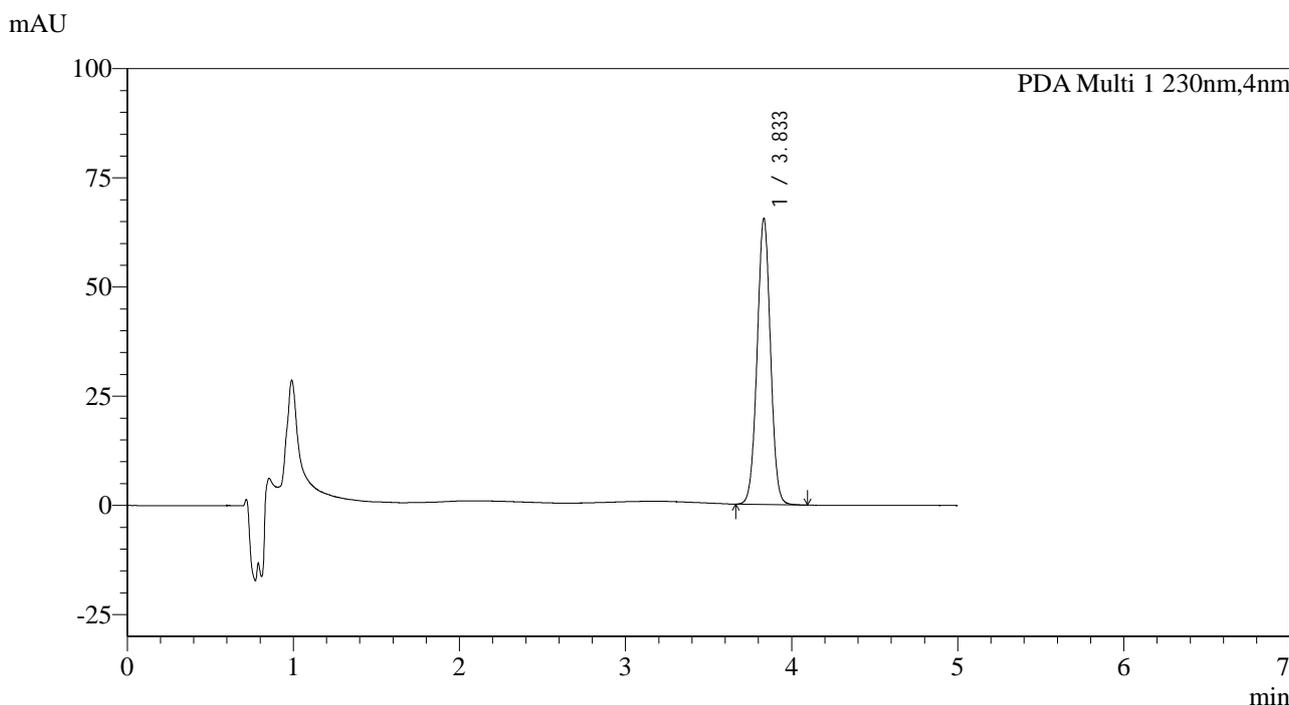
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.834	367523	100.000	65440	10909	1.010	--
总计		367523	100.000	65440			

图53 依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2023122421批-pH1.2(内含0.1%Tween80)介质-极限转速-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5µm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温:40°C      波长:230nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4037 - 0-52/17-76-2 - 2023122421p-zzp-rcqx-pH1.2-0.1TWjz-JX-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4037 - SMF-4037-rcqx-20240124-FX265.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4037 - 20240124-rcqx-FX265.lcb  
 样品瓶号: 1-53      版本号:6.115  
 进样体积: 25µl      实验者: jiangjinwei  
 进样时间: 2024/01/24 19:01:18      处理者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/01/25 16:56:48  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX265)

<色谱图>



<峰表>

PDA Ch1 230nm

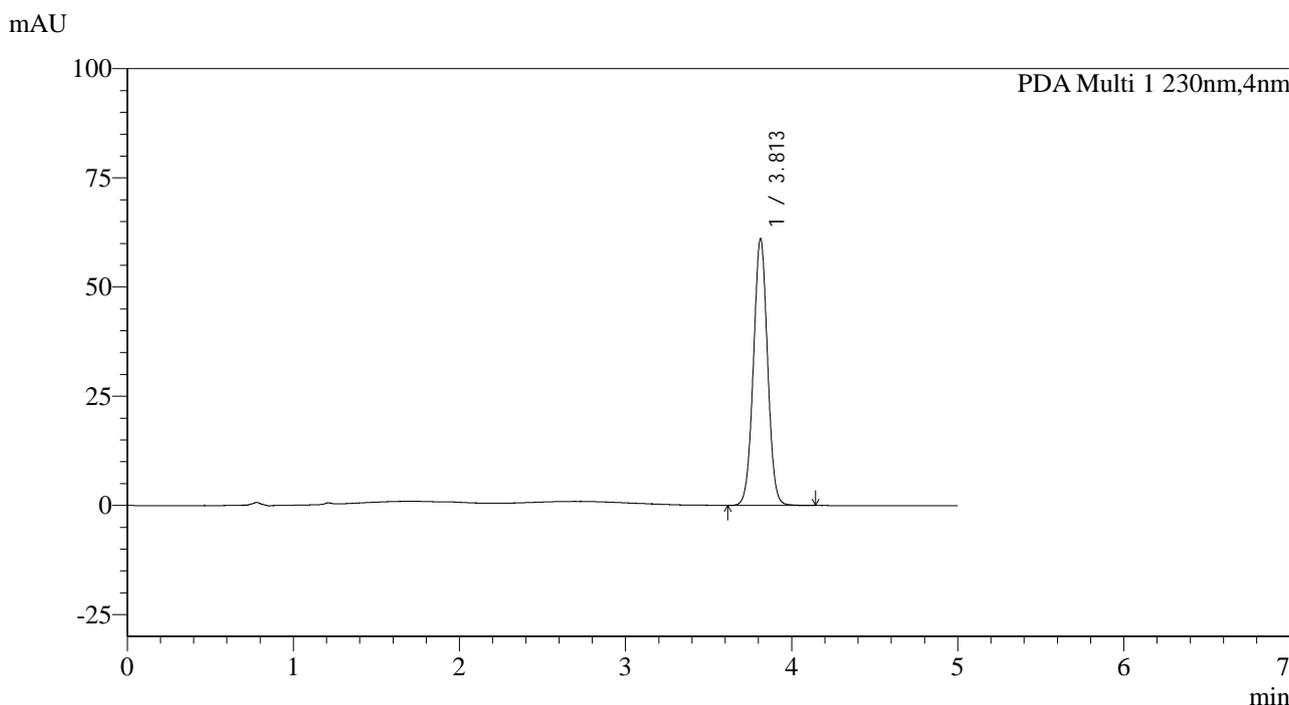
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.833	366868	100.000	65122	10893	1.011	--
总计		366868	100.000	65122			

图54 依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2023122421批-pH1.2(内含0.1%Tween80)介质-极限转速-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5µm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温:40°C      波长:230nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4037 - 0-52/17-77-2 - 2023122421p-zzp-rcqx-pH1.2-0.1TWjz-dz2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4037 - SMF-4037-rcqx-20240124-FX265.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4037 - 20240124-rcqx-FX265.lcb  
 样品瓶号: 1-27  
 进样体积: 25µl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/01/24 19:06:43      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/01/25 16:56:56      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX265)

<色谱图>



<峰表>

PDA Ch1 230nm

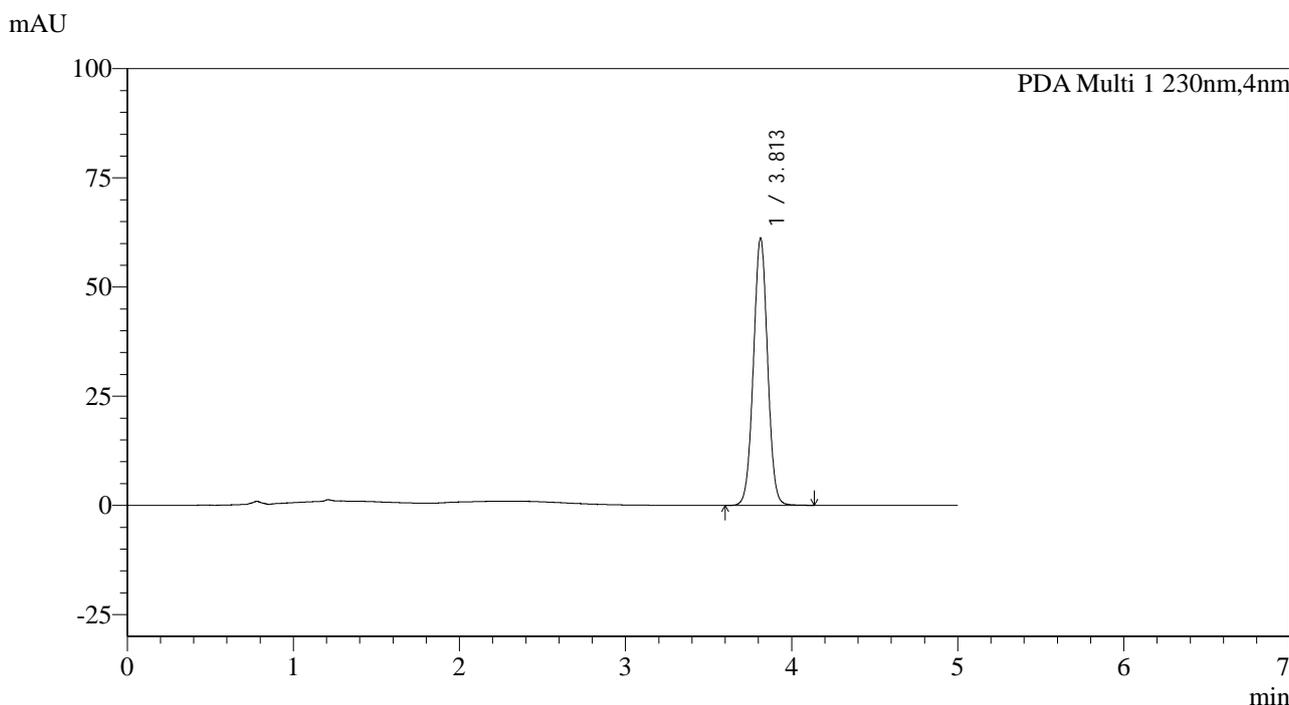
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.813	361821	100.000	61139	9678	1.016	--
总计		361821	100.000	61139			

图55 依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2023122421批-pH1.2(内含0.1%Tween80)介质  
 对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5µm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温:40°C      波长:230nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4037 - 0-52/17-78-2 - 2023122421p-zzp-rcqx-pH1.2-0.1TWjz-dz2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4037 - SMF-4037-rcqx-20240124-FX265.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4037 - 20240124-rcqx-FX265.lcb  
 样品瓶号: 1-27  
 进样体积: 25µl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/01/24 19:12:09      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/01/25 16:57:04      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX265)

<色谱图>



<峰表>

PDA Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.813	362858	100.000	61245	9652	1.017	--
总计		362858	100.000	61245			

图56 依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2023122421批-pH1.2(内含0.1%Tween80)介质  
对照品溶液-2-2