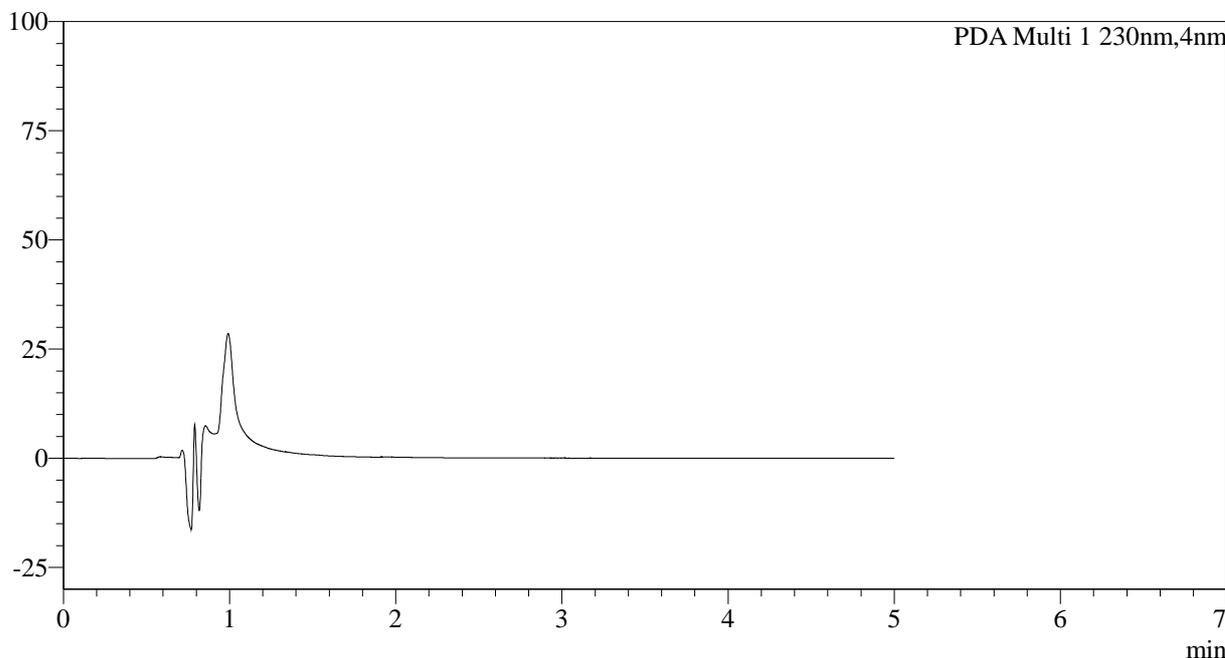


<样品信息>

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>

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)
总计							

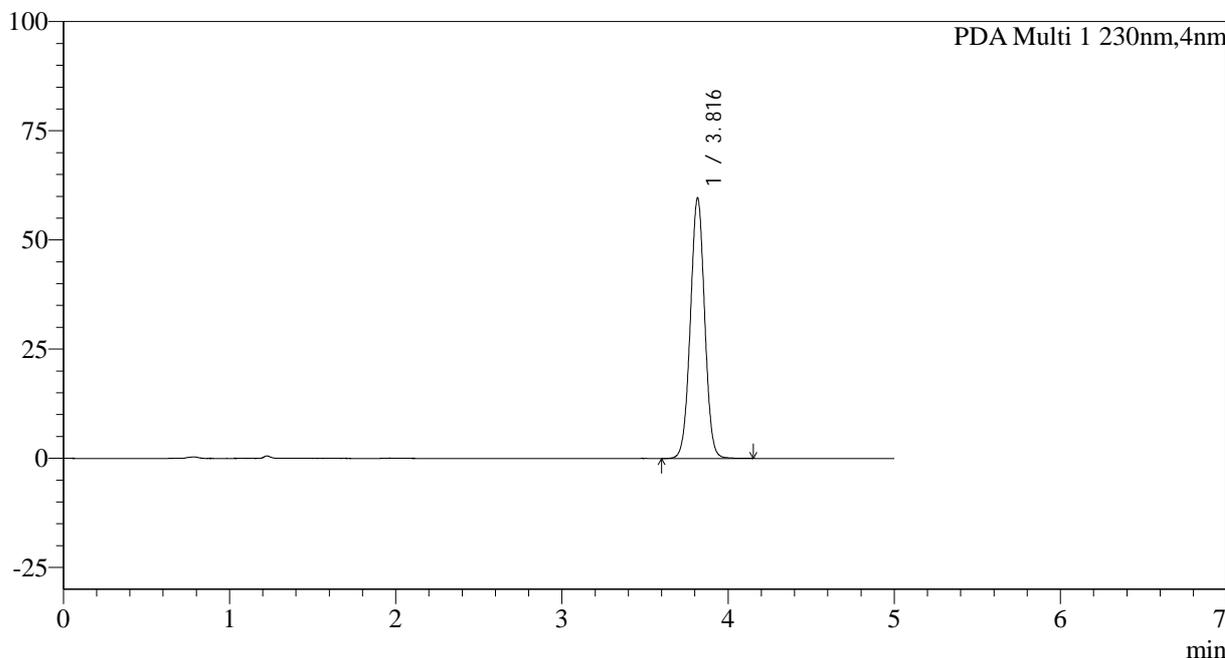
图1 依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023122421批-pH1.2(内含0.1%Tween80)介质
溶剂

<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
 进样体积: 25μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/01/24 14:20:12 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/01/25 16:49:41 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	3.816	356958	100.000	59431	9500	1.012	--
总计		356958	100.000	59431			

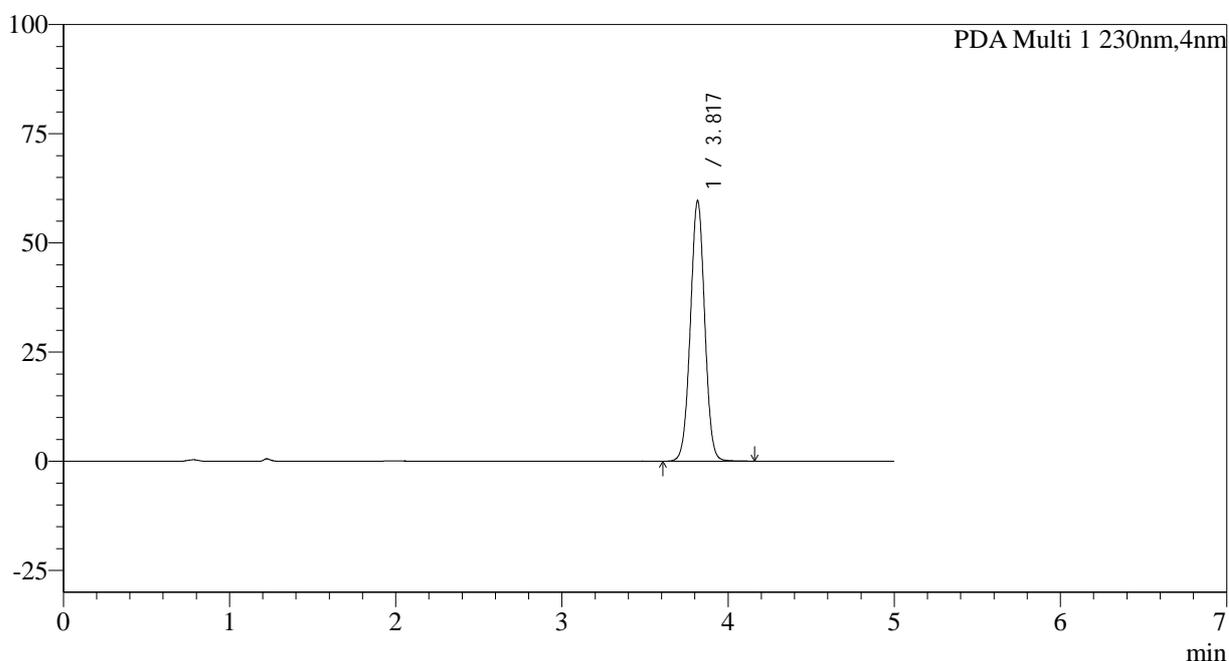
图2 依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023122421批-pH1.2(内含0.1%Tween80)介质
对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ 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: 25 μ l 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>

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	3.817	357204	100.000	59380	9479	1.012	--
总计		357204	100.000	59380			

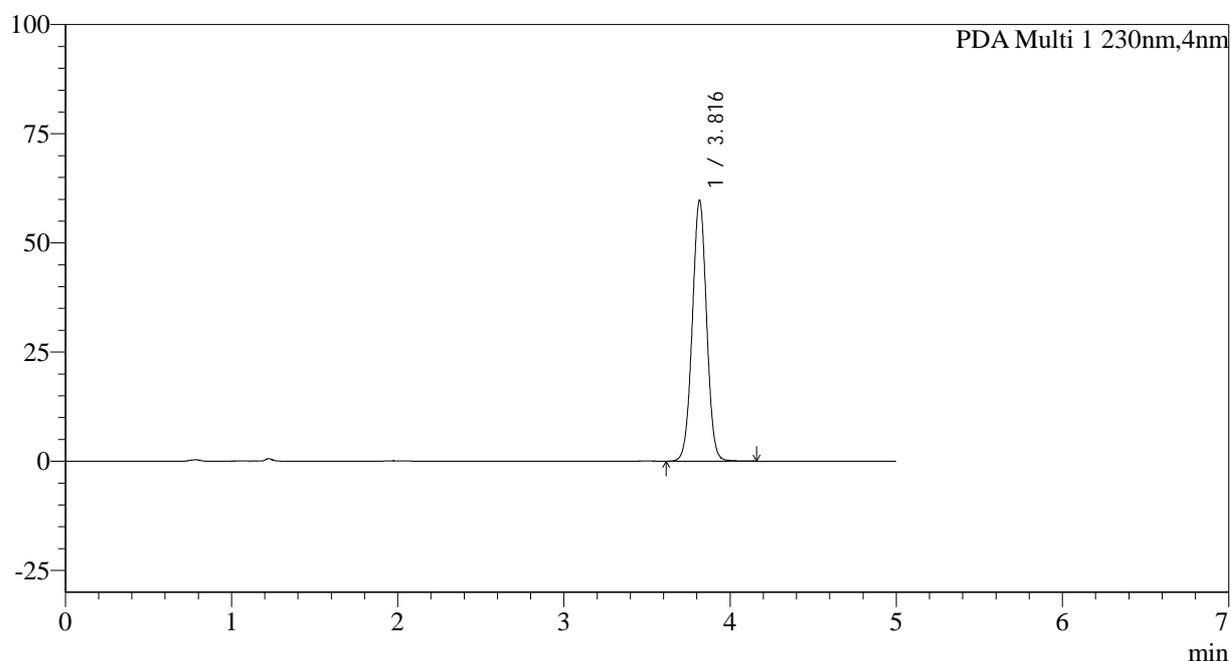
图3 依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2023122421批-pH1.2(内含0.1%Tween80)介质
 对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ 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: 25 μ l 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>

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	3.816	356960	100.000	59551	9520	1.012	--
总计		356960	100.000	59551			

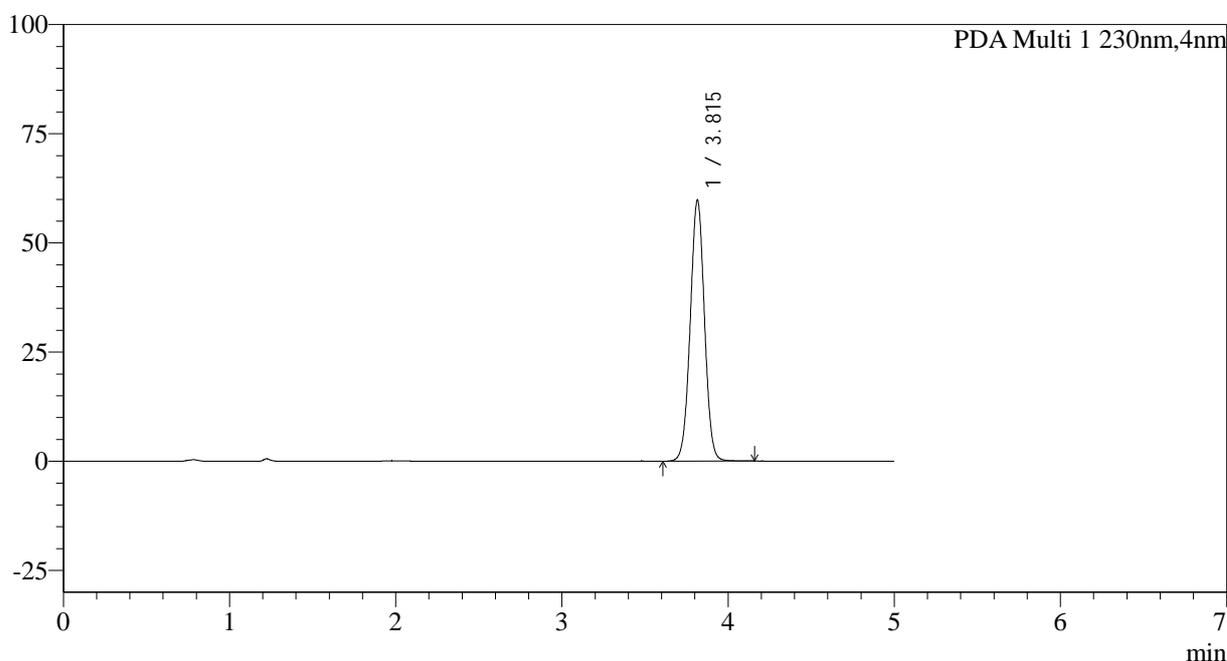
图4 依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2023122421批-pH1.2(内含0.1%Tween80)介质
 对照品溶液-1-3

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ 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: 25 μ l 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>

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	3.815	356954	100.000	59670	9540	1.012	--
总计		356954	100.000	59670			

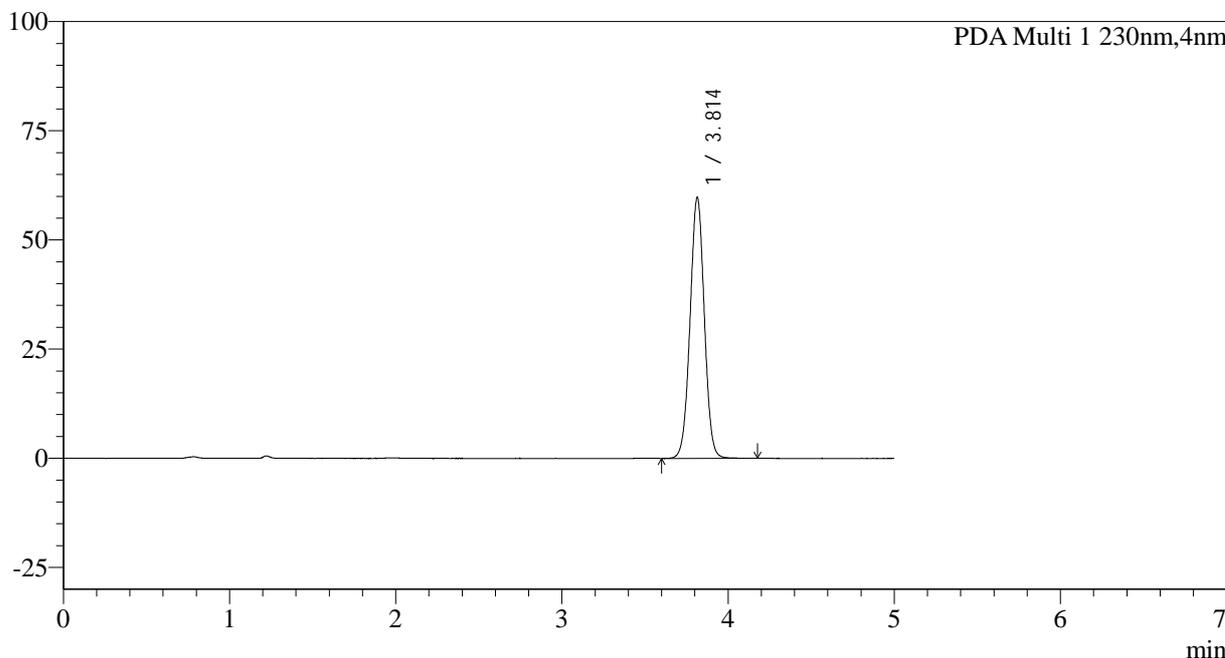
图5 依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2023122421批-pH1.2(内含0.1%Tween80)介质
 对照品溶液-1-4

<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
 进样体积: 25µl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/01/24 14:41:54 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/01/25 16:50:13 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	3.814	357022	100.000	59740	9519	1.013	--
总计		357022	100.000	59740			

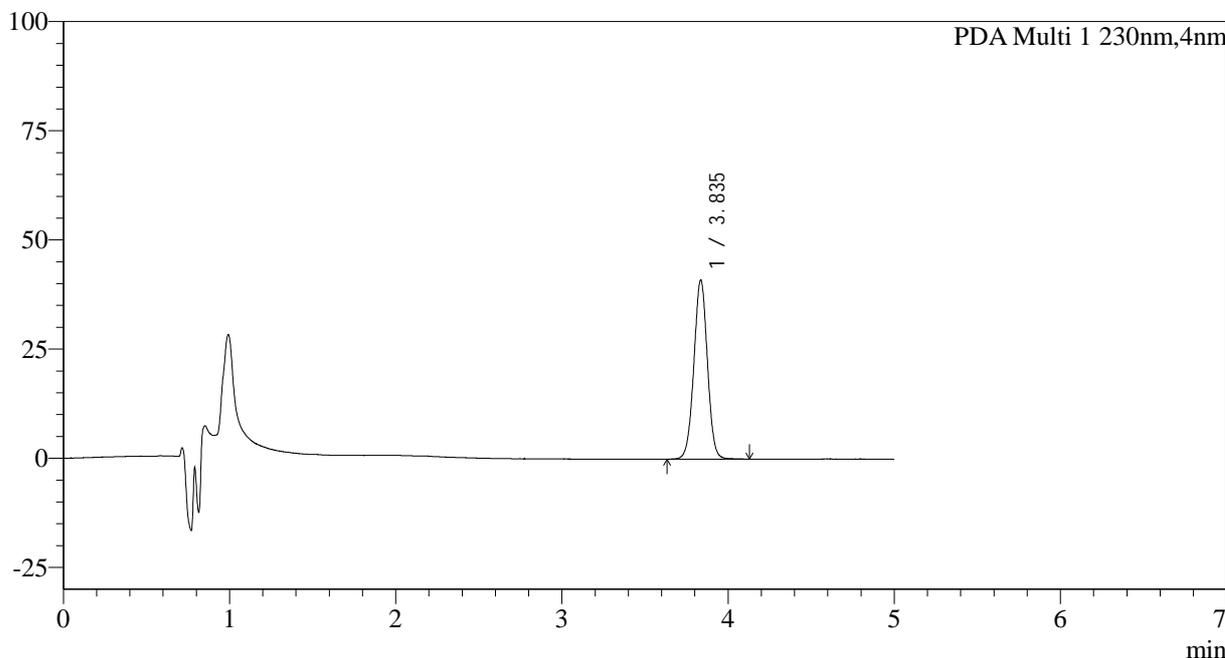
图6 依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2023122421批-pH1.2(内含0.1%Tween80)介质
 对照品溶液-1-5

<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>

mAU



<峰表>

PDA Ch1 230nm

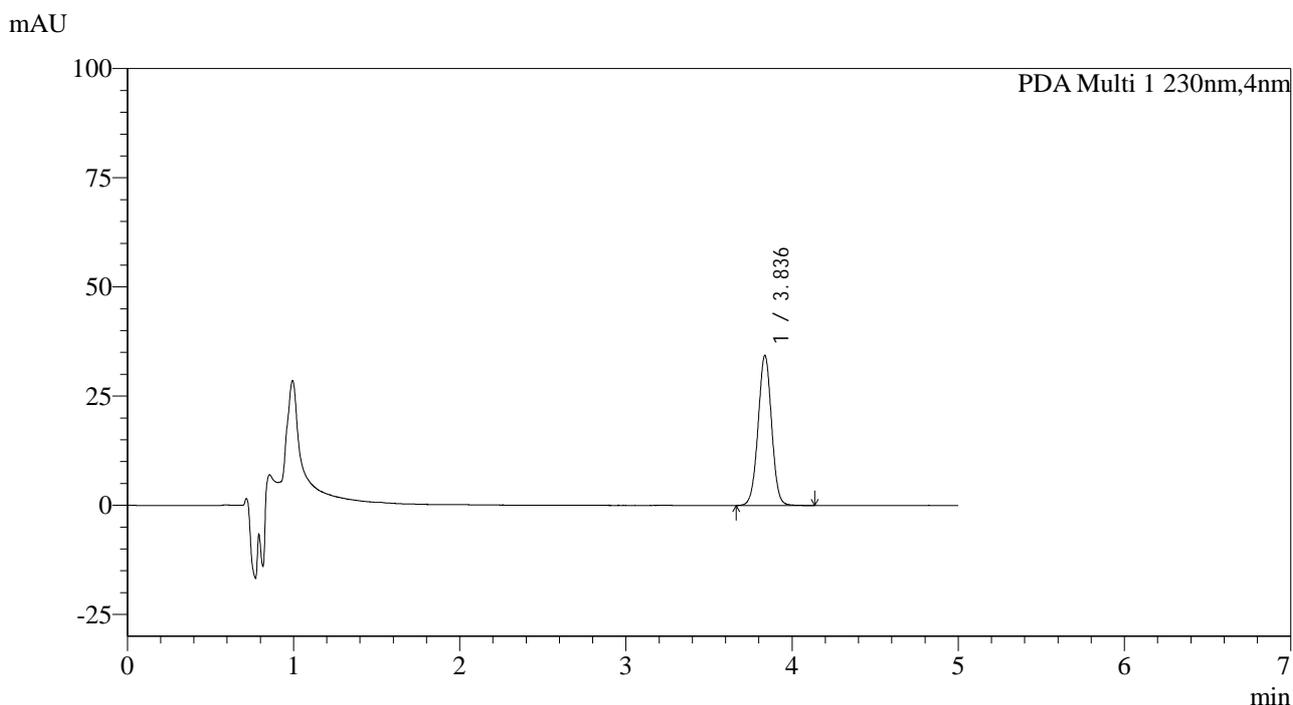
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.835	232298	100.000	40989	10725	1.004	--
总计		232298	100.000	40989			

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
 进样体积: 25μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/01/24 14:52:42 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/01/25 16:50:29 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	3.836	194335	100.000	34385	10773	1.005	--
总计		194335	100.000	34385			

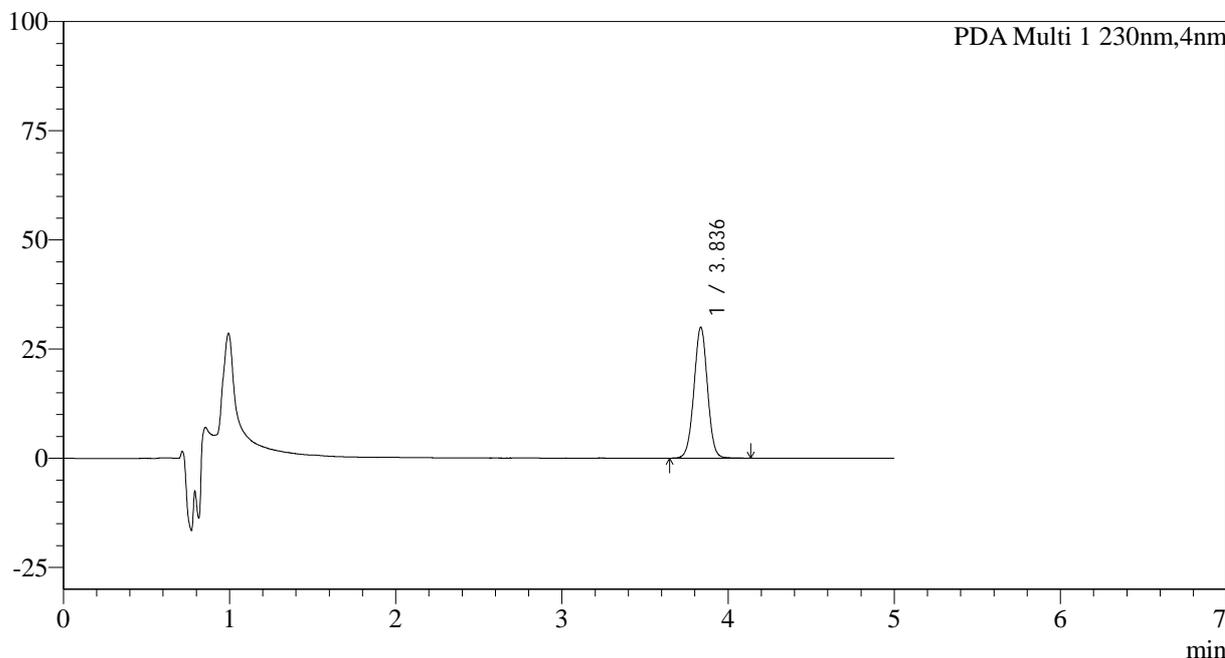
图8 依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2023122421批-pH1.2(内含0.1%Tween80)介质-5min-片2
 供试品溶液-1

<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
 进样体积: 25μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/01/24 14:58:06 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/01/25 16:50:37 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX265)

<色谱图>

mAU



<峰表>

PDA Ch1 230nm

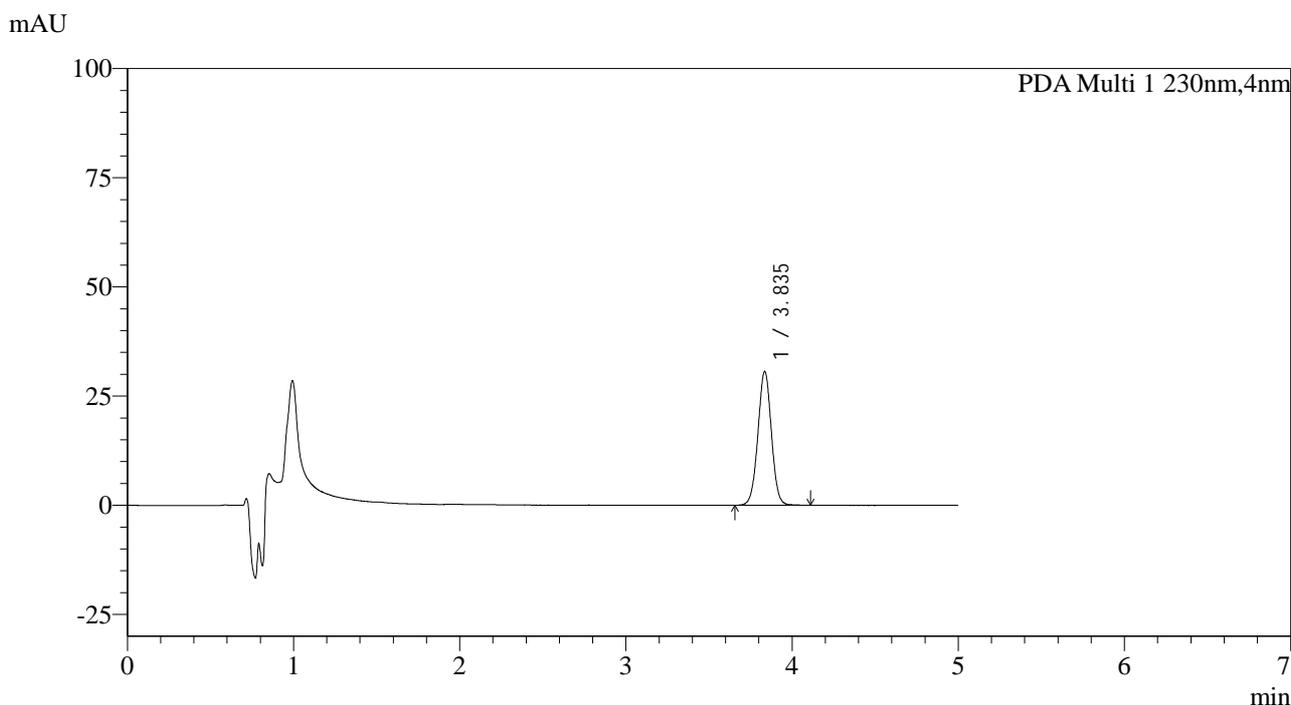
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.836	169545	100.000	29983	10766	1.005	--
总计		169545	100.000	29983			

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

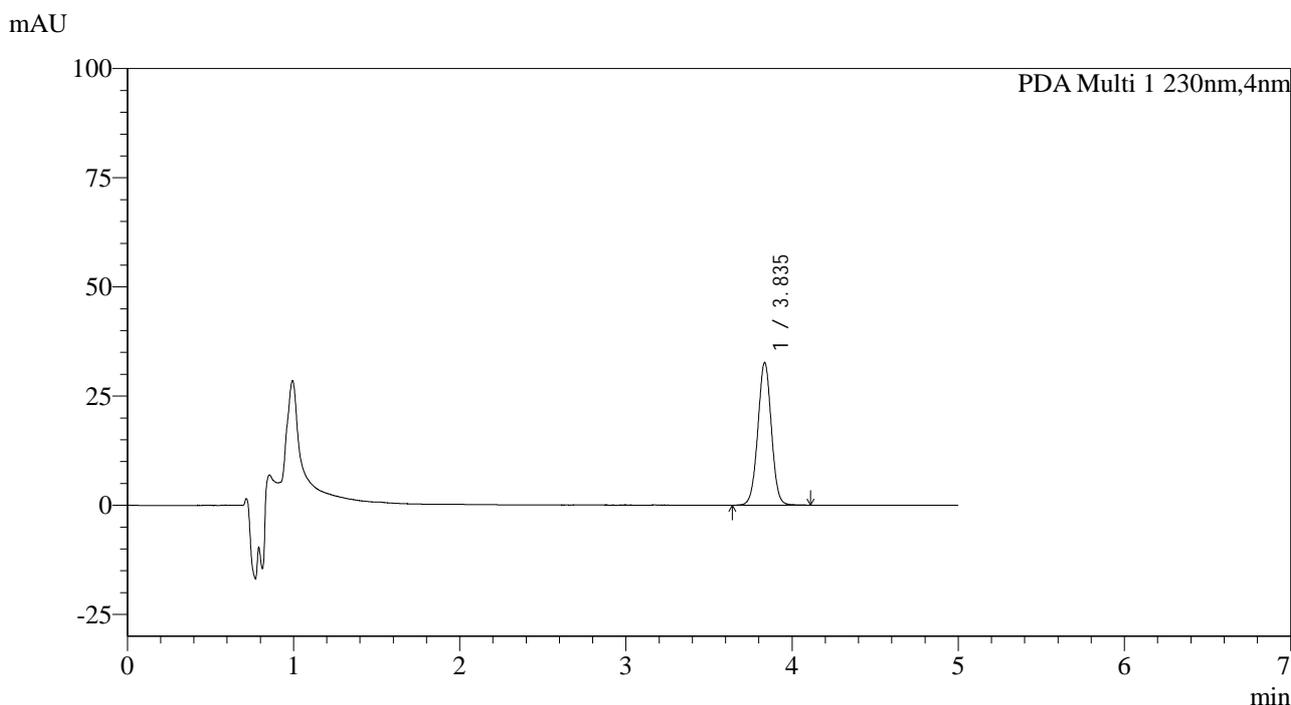
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.835	173079	100.000	30627	10771	1.007	--
总计		173079	100.000	30627			

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
 进样体积: 25μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/01/24 15:08:56 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/01/25 16:50:54 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX265)

<色谱图>



<峰表>

PDA Ch1 230nm

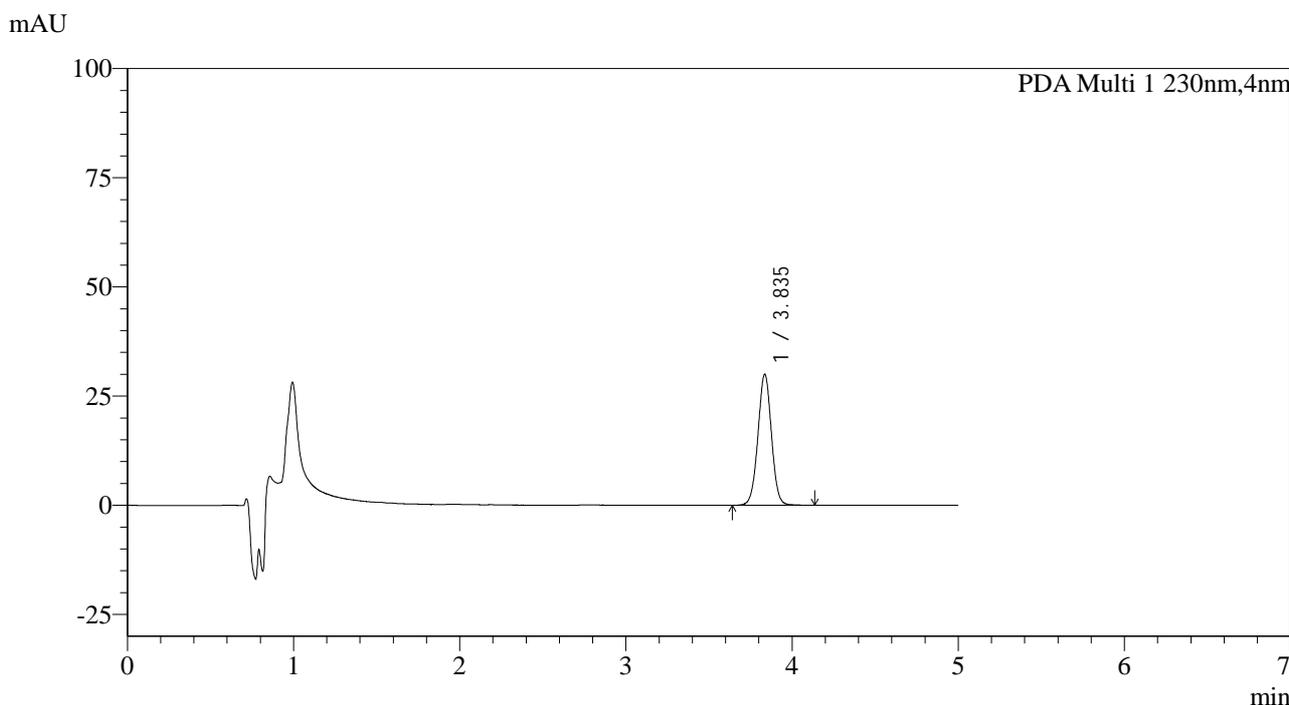
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.835	184522	100.000	32609	10740	1.007	--
总计		184522	100.000	32609			

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			

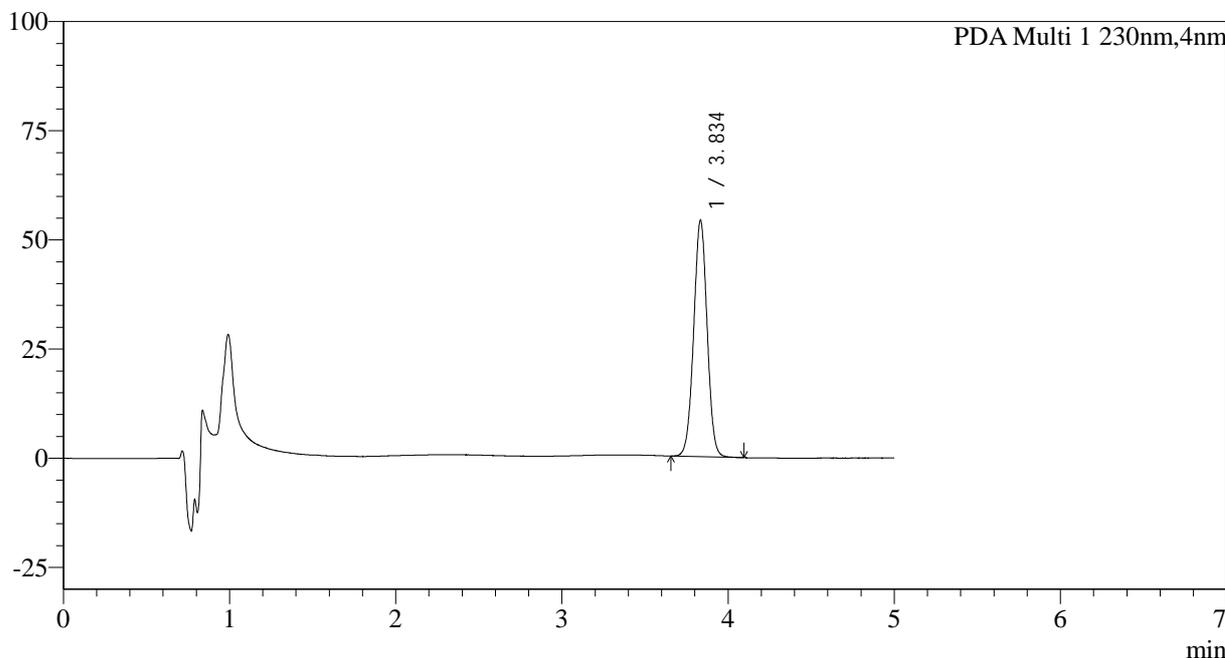
图12 依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2023122421批-pH1.2(内含0.1%Tween80)介质-5min-片6
 供试品溶液-1

<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>

mAU



<峰表>

PDA Ch1 230nm

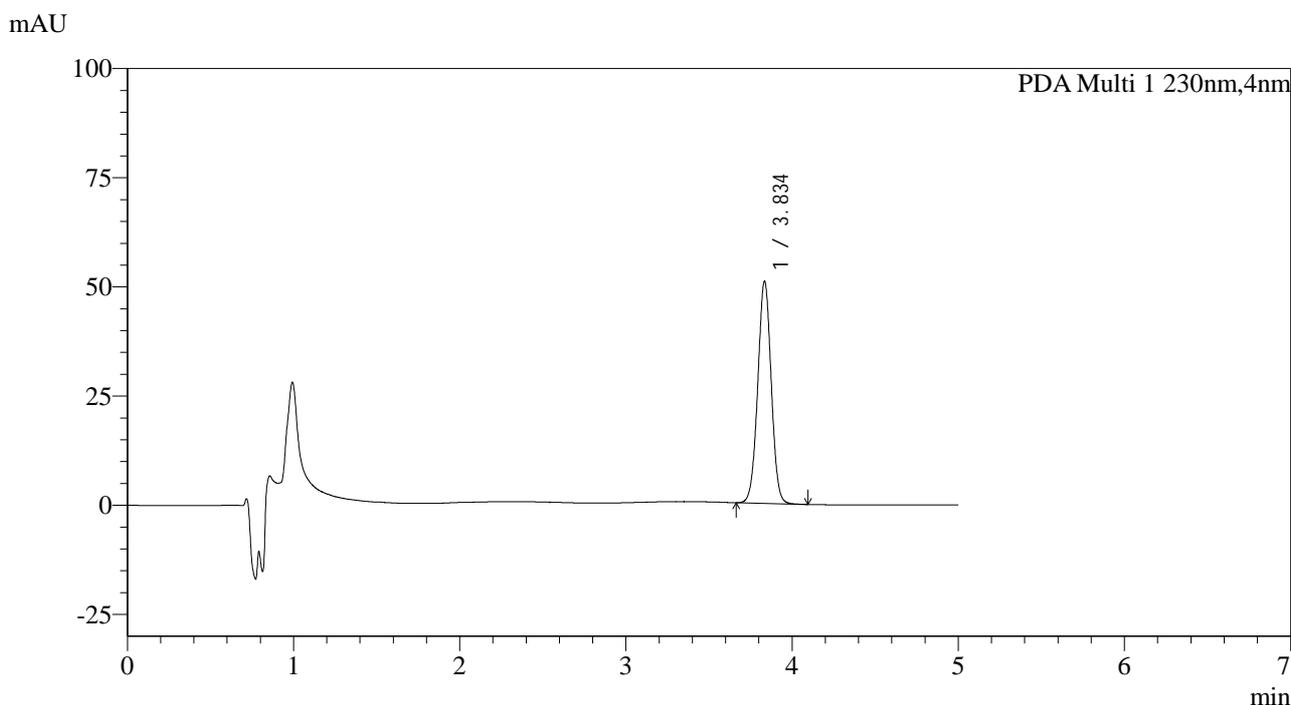
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.834	304979	100.000	53965	10765	1.006	--
总计		304979	100.000	53965			

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

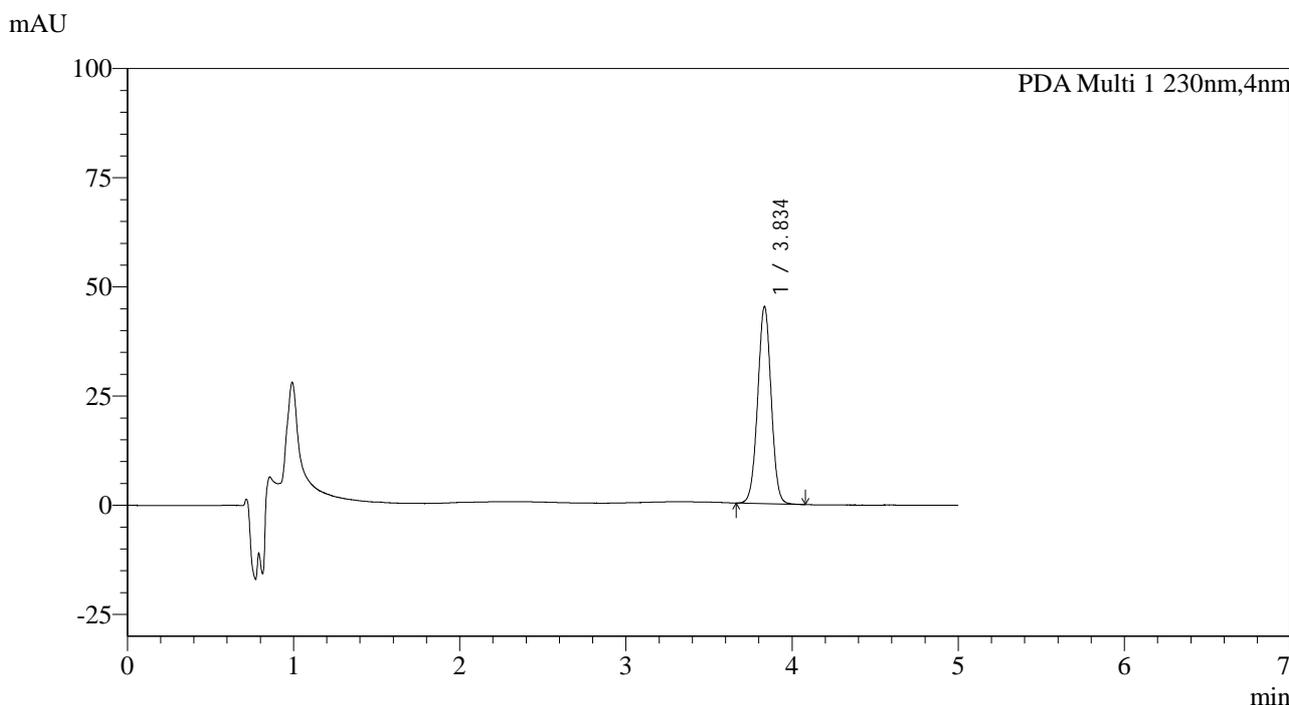
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.834	286720	100.000	50806	10771	1.006	--
总计		286720	100.000	50806			

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
 进样体积: 25μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/01/24 15:30:32 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/01/25 16:51:26 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	254387	100.000	45029	10763	1.006	--
总计		254387	100.000	45029			

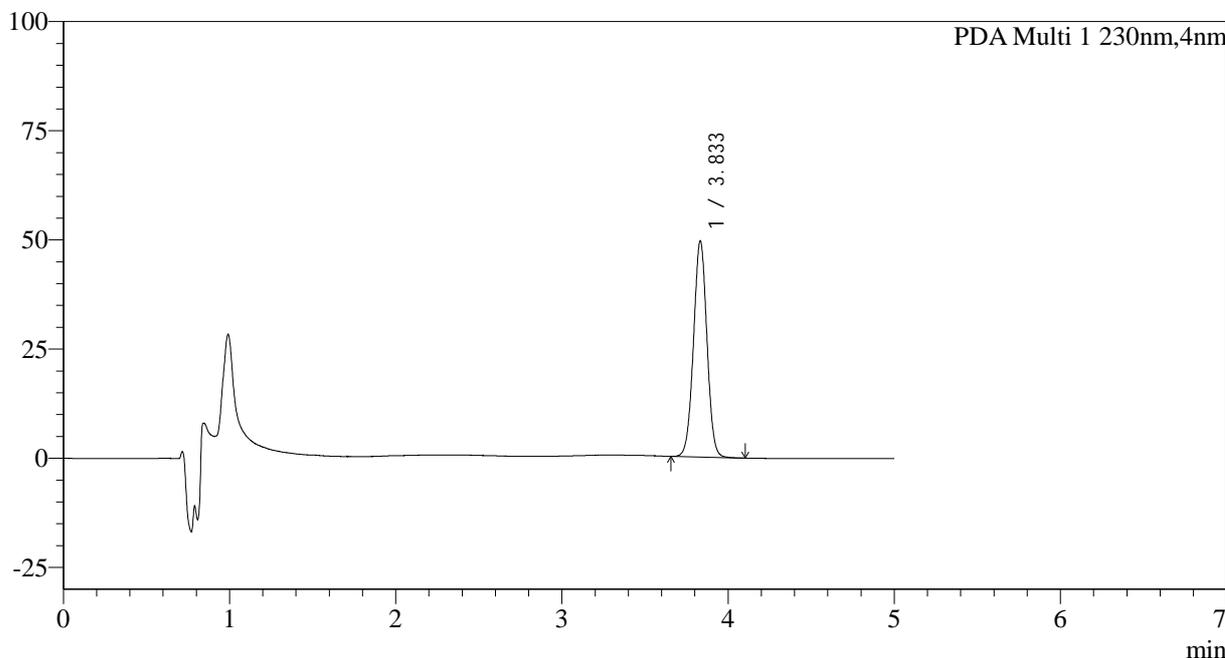
图15 依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2023122421批-pH1.2(内含0.1%Tween80)介质-10min-片3
 供试品溶液-1

<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
 进样体积: 25µl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/01/24 15:35:56 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/01/25 16:51:34 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX265)

<色谱图>

mAU



<峰表>

PDA Ch1 230nm

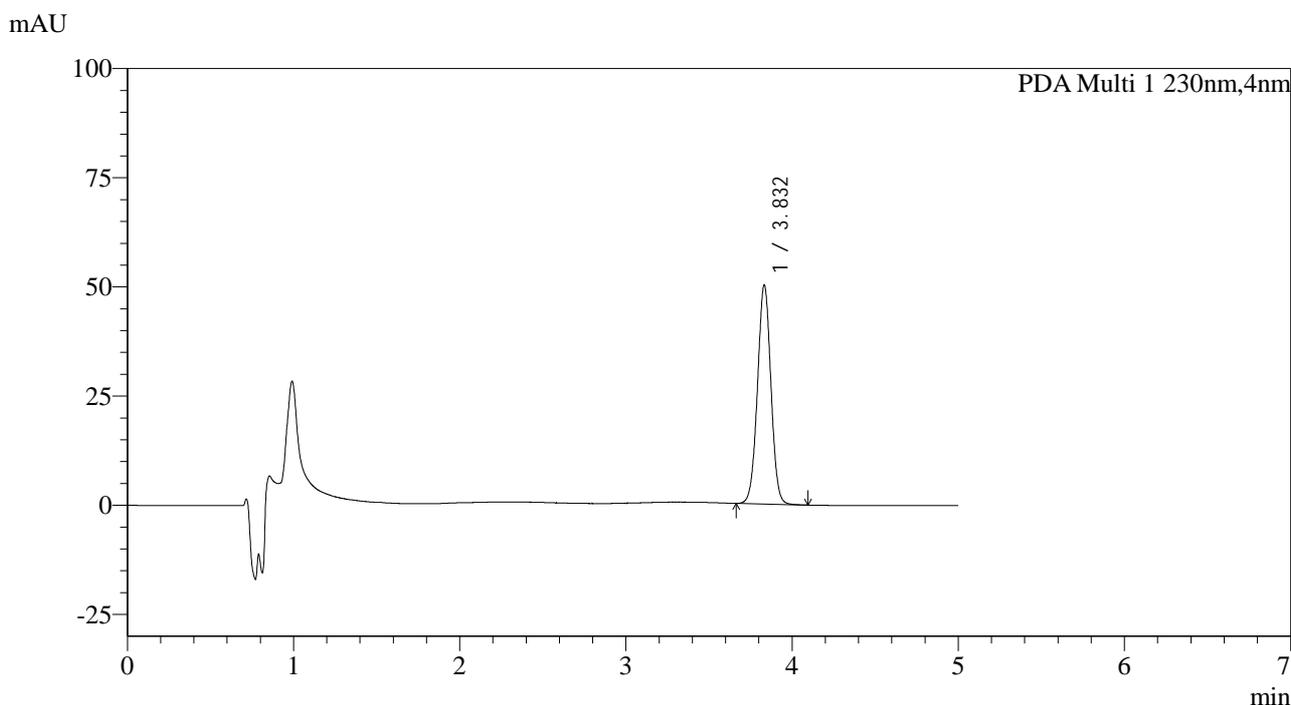
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.833	278763	100.000	49227	10778	1.006	--
总计		278763	100.000	49227			

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
 进样体积: 25μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/01/24 15:41:21 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/01/25 16:51:42 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX265)

<色谱图>



<峰表>

PDA Ch1 230nm

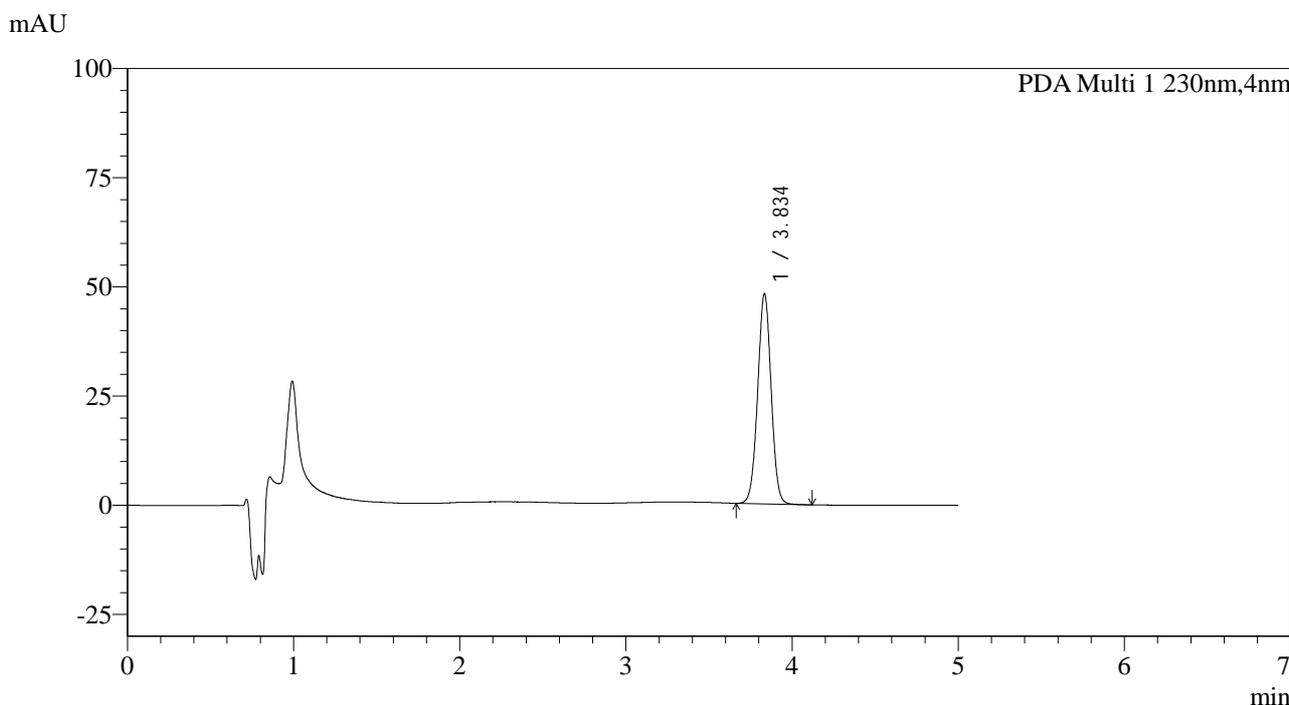
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.832	282332	100.000	49908	10785	1.007	--
总计		282332	100.000	49908			

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

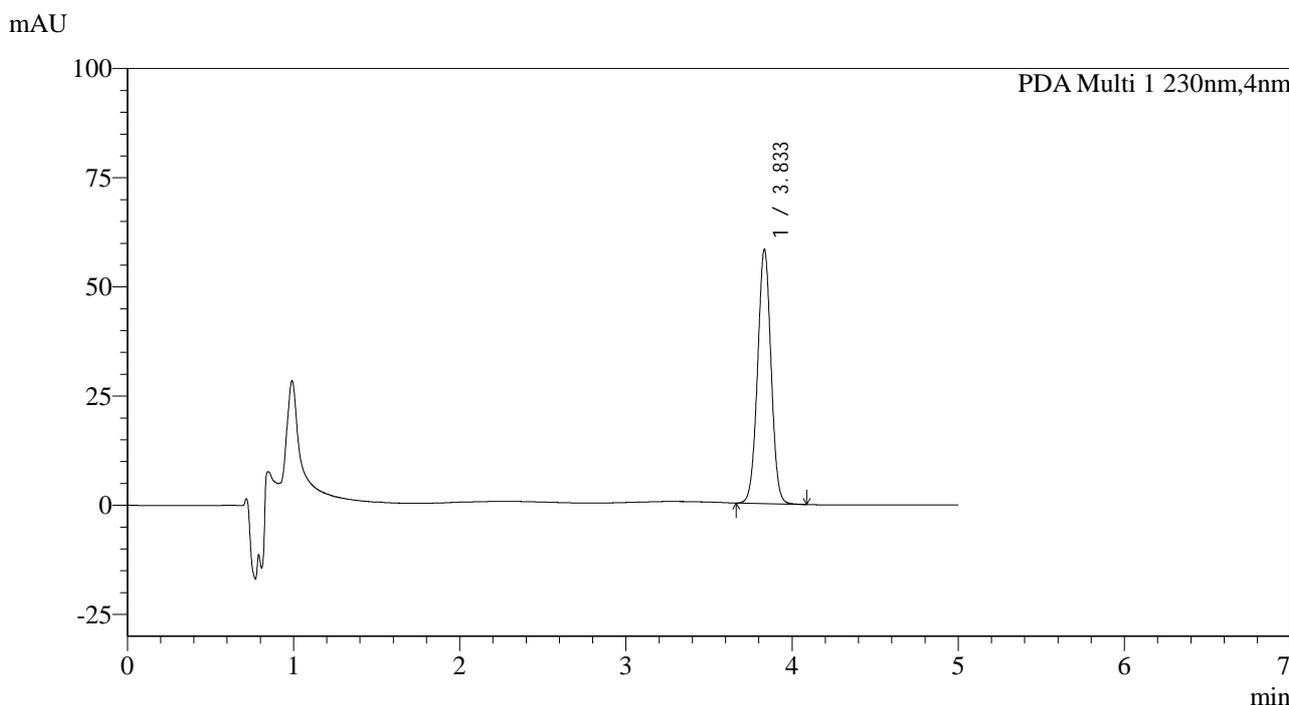
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.834	271169	100.000	47991	10756	1.006	--
总计		271169	100.000	47991			

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

<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

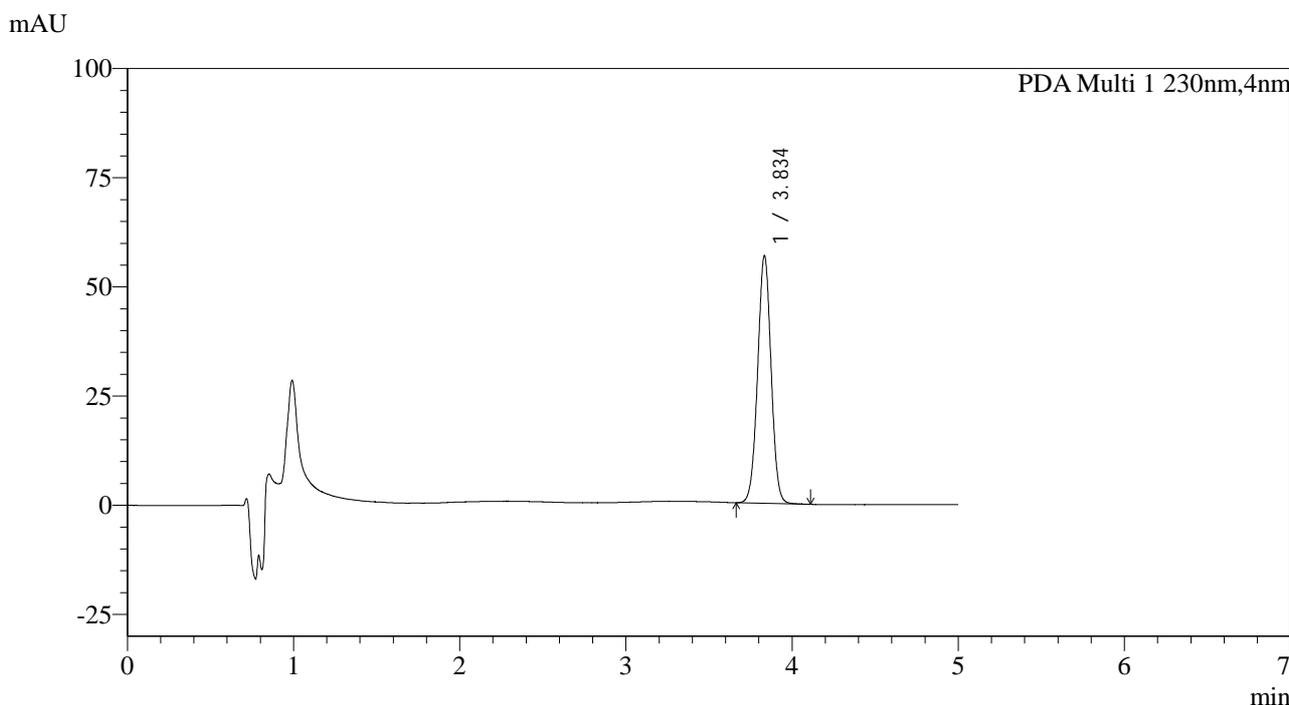
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.833	327943	100.000	57979	10762	1.006	--
总计		327943	100.000	57979			

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



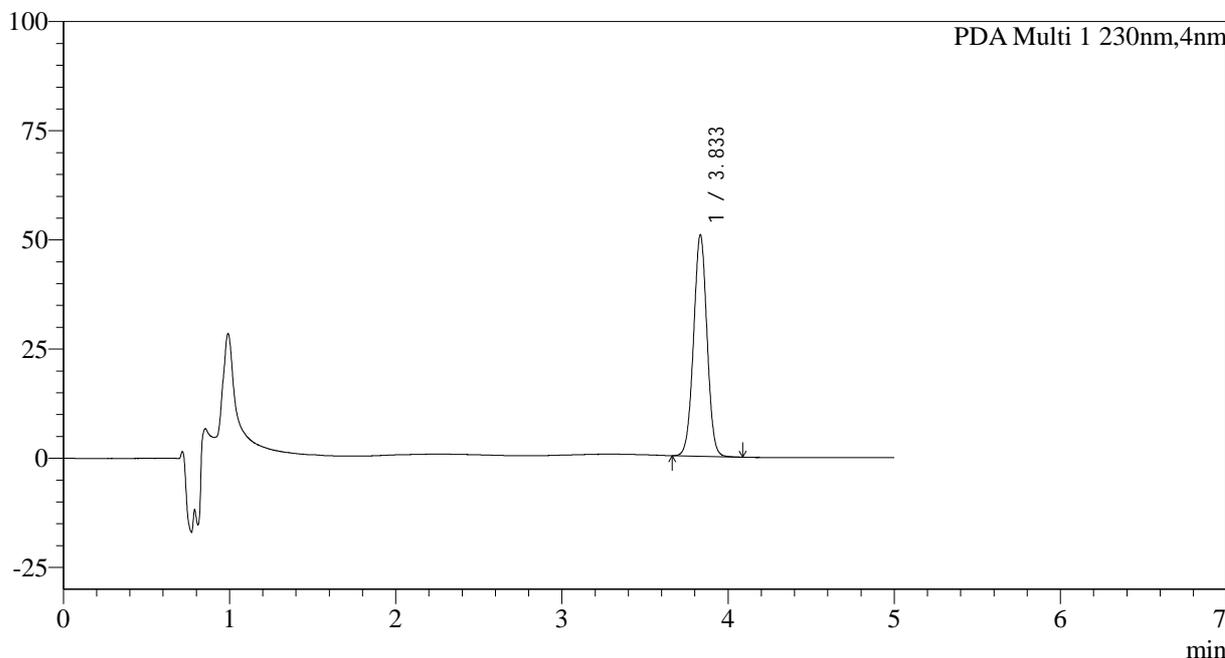
SMF-4037

<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 - 0-52/17-43-2 - 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
 进样体积: 25μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/01/24 16:02:58 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/01/25 16:52:15 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX265)

<色谱图>

mAU



<峰表>

PDA Ch1 230nm

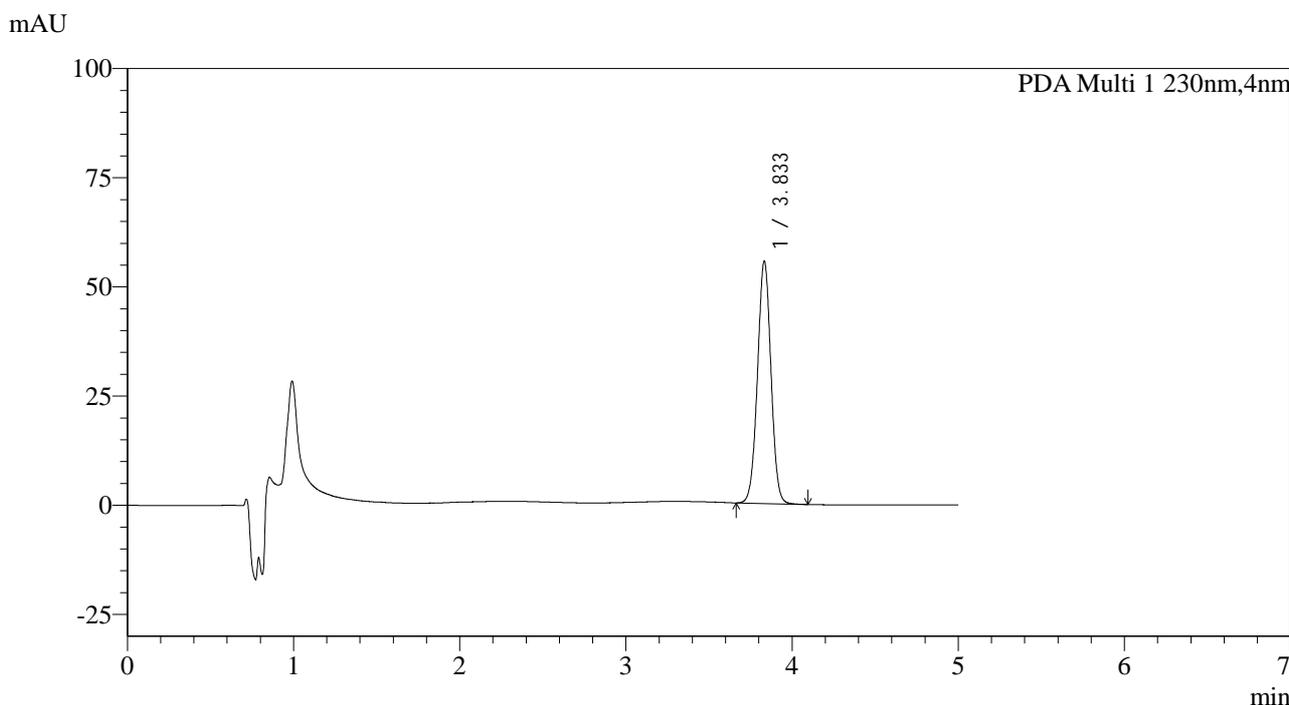
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.833	285744	100.000	50487	10759	1.006	--
总计		285744	100.000	50487			

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

<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
 进样体积: 25μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/01/24 16:08:21 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/01/25 16:52:23 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX265)

<色谱图>



<峰表>

PDA Ch1 230nm

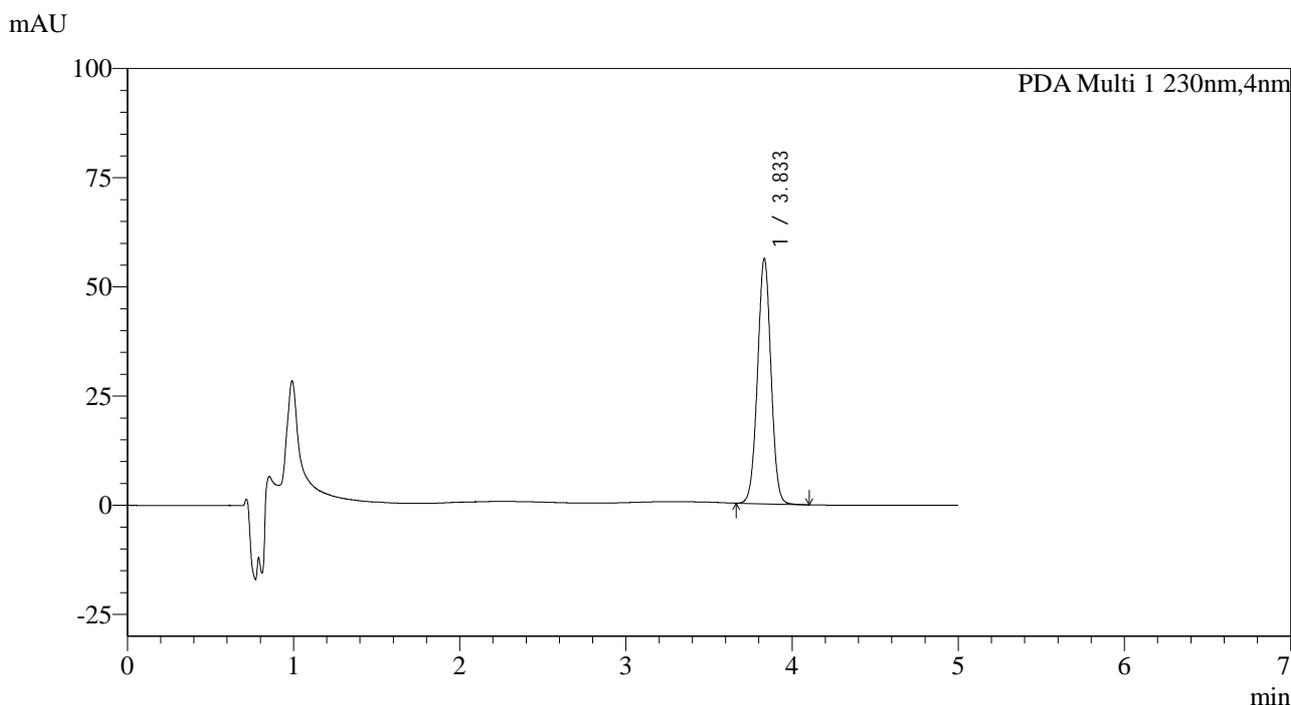
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.833	313162	100.000	55226	10745	1.007	--
总计		313162	100.000	55226			

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

<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>



<峰表>

PDA Ch1 230nm

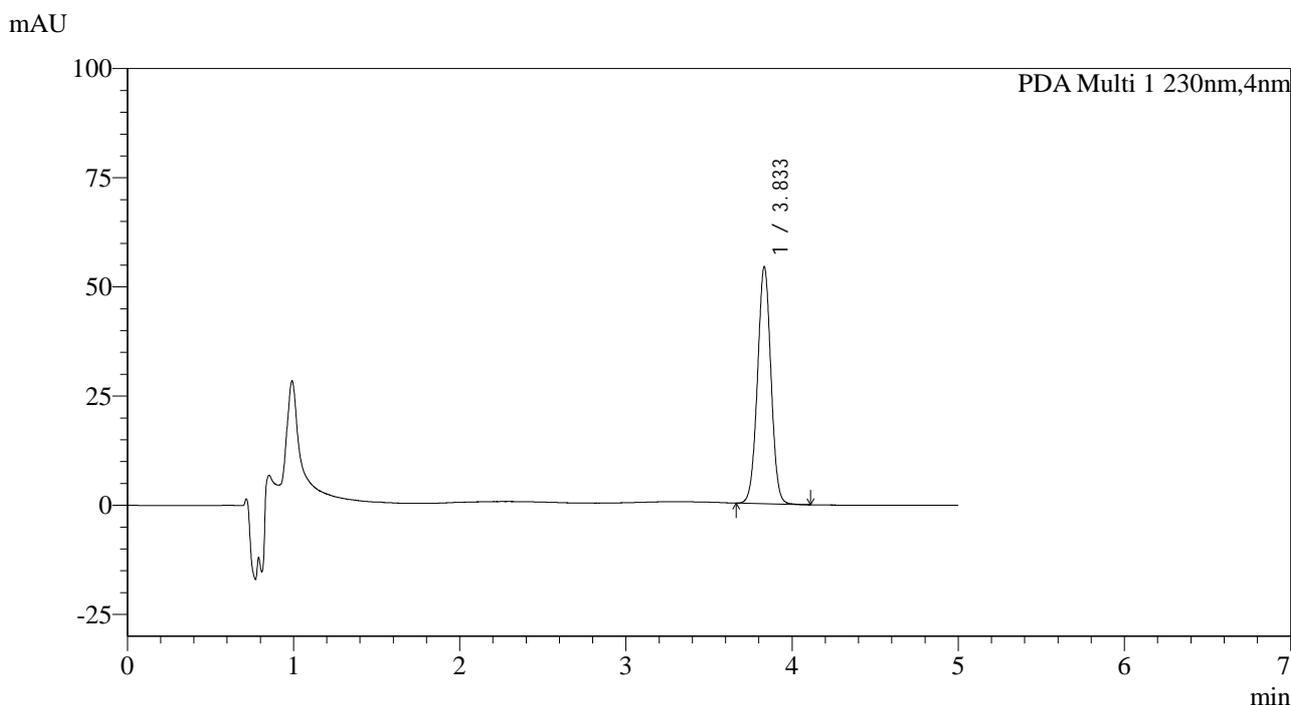
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.833	316131	100.000	55839	10772	1.008	--
总计		316131	100.000	55839			

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
 进样体积: 25μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/01/24 16:19:09 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/01/25 16:52:39 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	305685	100.000	53965	10761	1.007	--
总计		305685	100.000	53965			

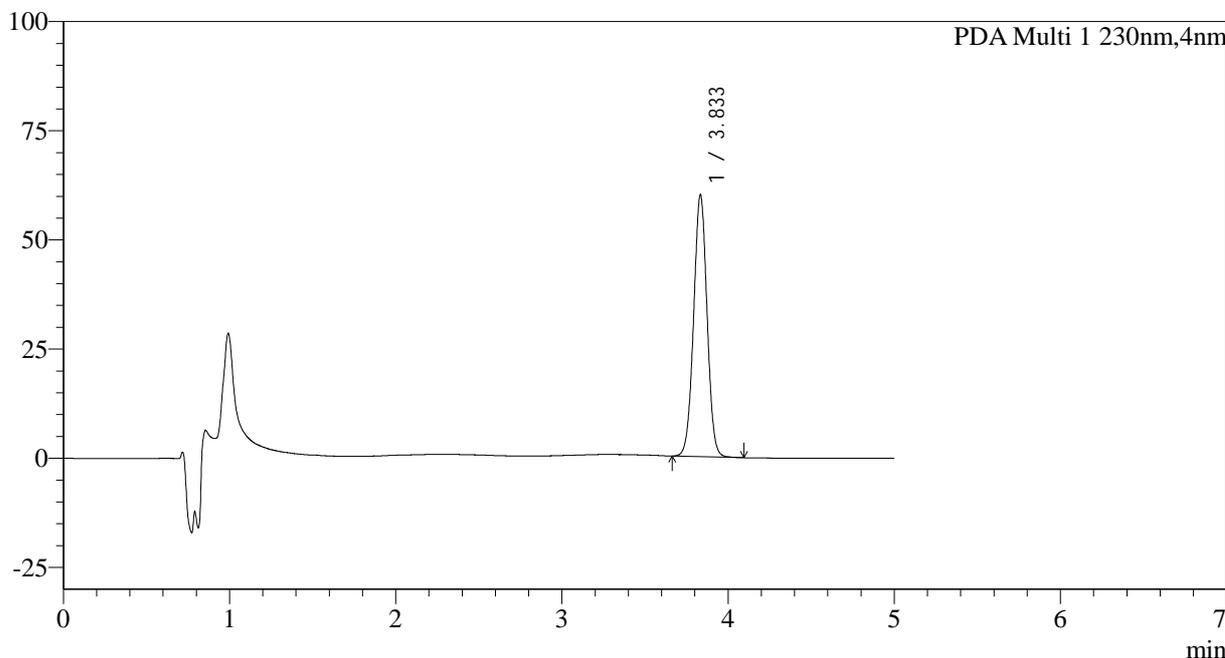
图24 依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2023122421批-pH1.2(内含0.1%Tween80)介质-15min-片6
 供试品溶液-1

<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>

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	337328	100.000	59752	10807	1.008	--
总计		337328	100.000	59752			

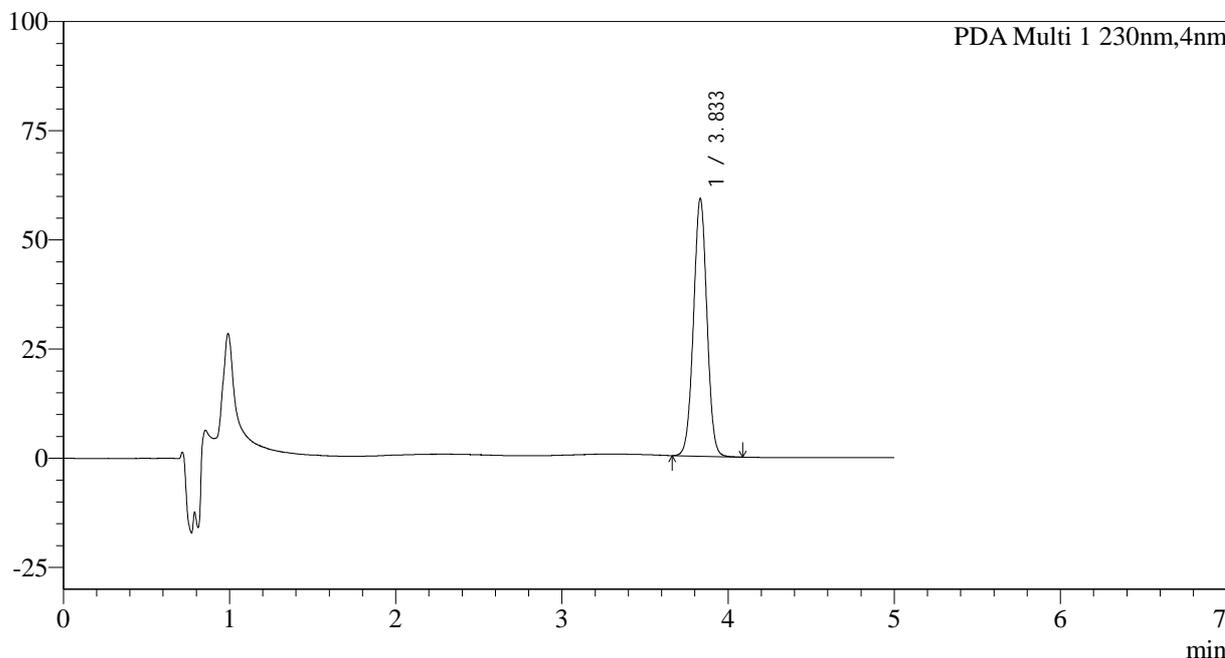
图25 依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2023122421批-pH1.2(内含0.1%Tween80)介质-20min-片1
 供试品溶液-1

<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
 进样体积: 25μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/01/24 16:29:58 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/01/25 16:52:55 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	332007	100.000	58673	10791	1.008	--
总计		332007	100.000	58673			

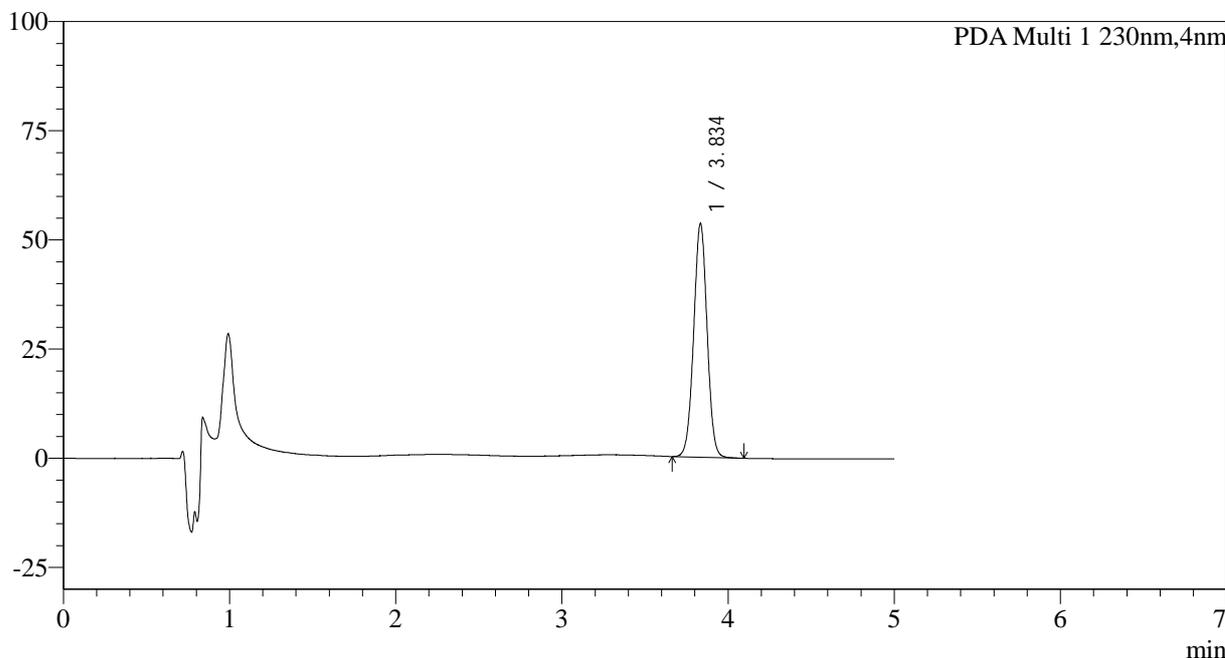
图26 依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2023122421批-pH1.2(内含0.1%Tween80)介质-20min-片2
 供试品溶液-1

<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
 进样体积: 25μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/01/24 16:35:22 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/01/25 16:53:04 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX265)

<色谱图>

mAU



<峰表>

PDA Ch1 230nm

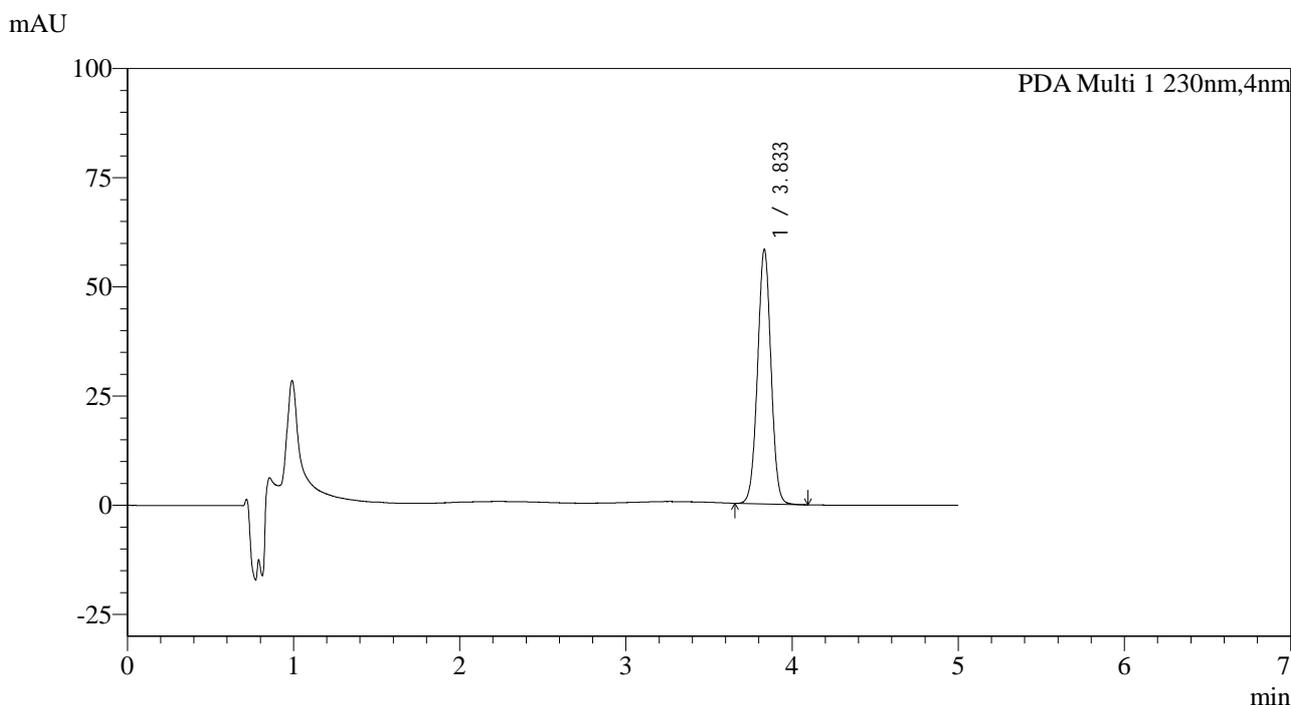
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.834	300989	100.000	53339	10806	1.007	--
总计		300989	100.000	53339			

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			

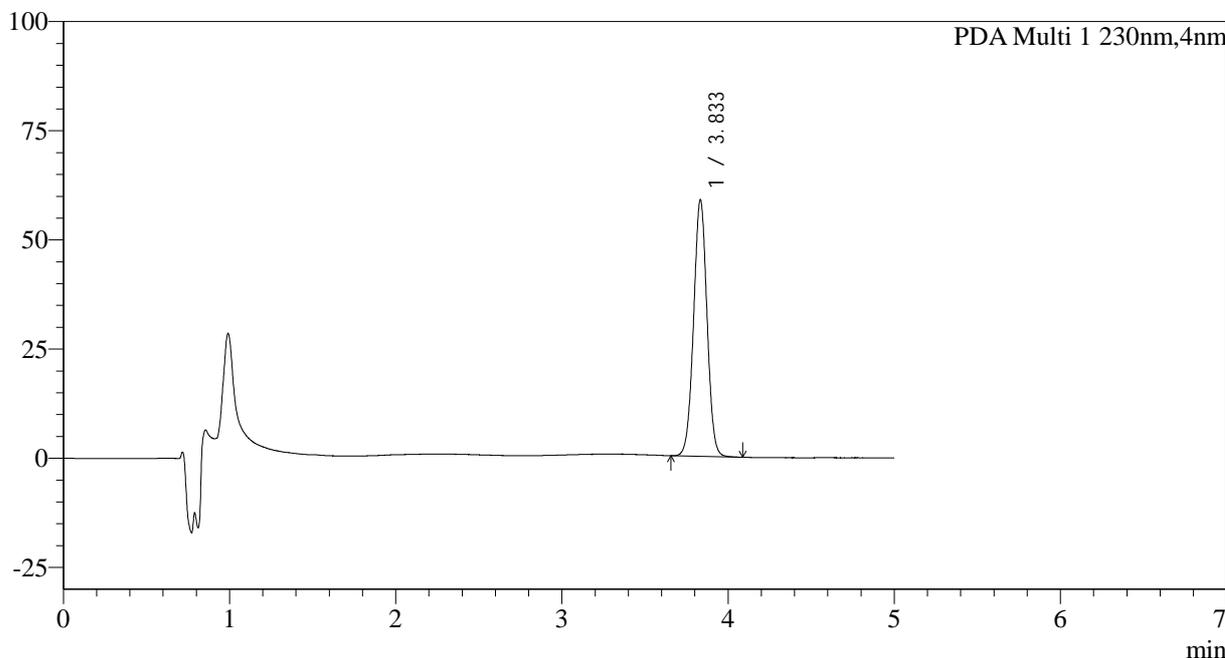
图28 依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2023122421批-pH1.2(内含0.1%Tween80)介质-20min-片4
 供试品溶液-1

<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
 进样体积: 25µl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/01/24 16:46:10 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/01/25 16:53:20 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	330367	100.000	58499	10820	1.008	--
总计		330367	100.000	58499			

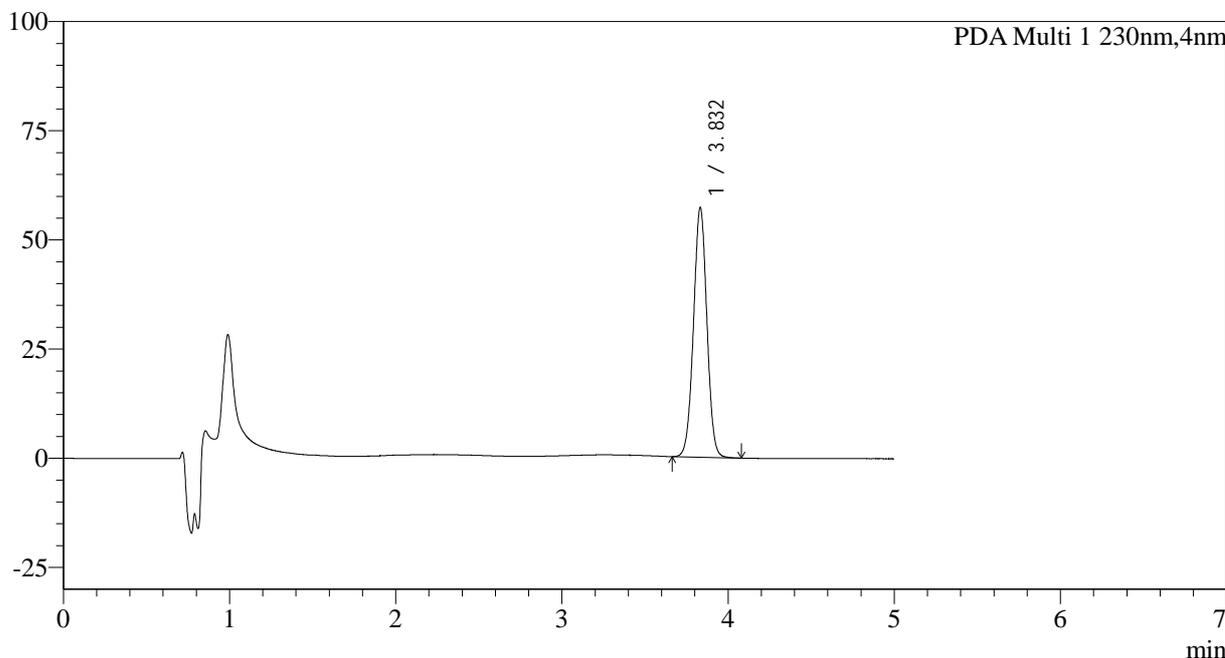
图29 依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2023122421批-pH1.2(内含0.1%Tween80)介质-20min-片5
 供试品溶液-1

<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>

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	320939	100.000	56856	10836	1.009	--
总计		320939	100.000	56856			

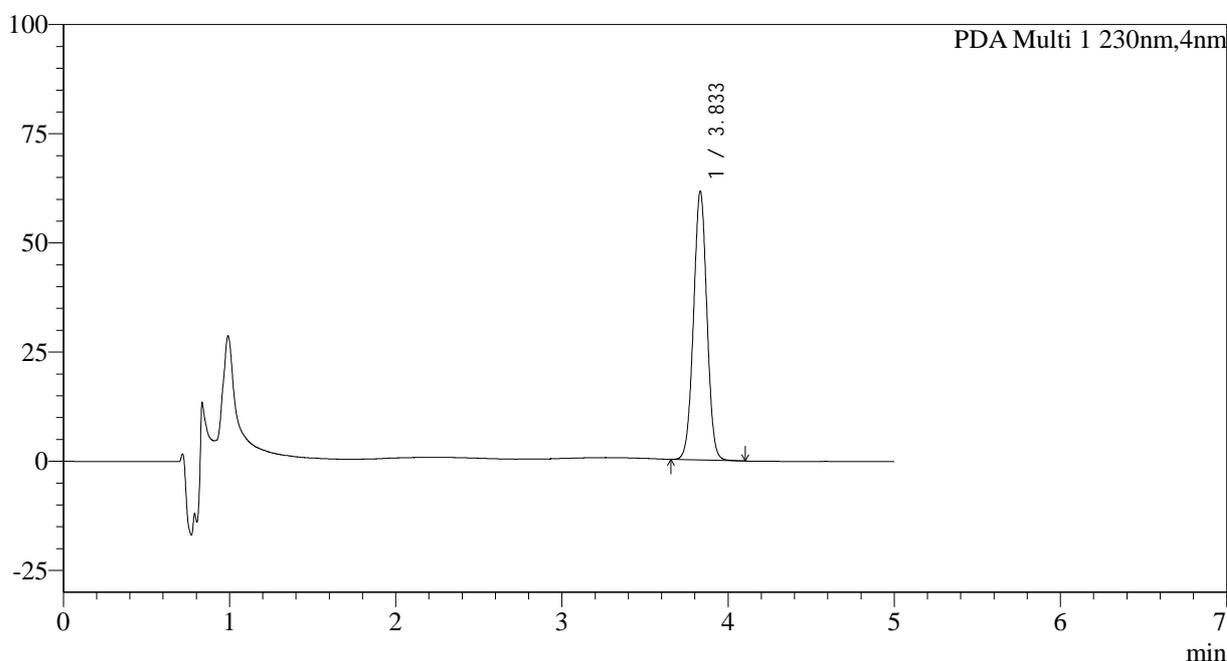
图30 依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2023122421批-pH1.2(内含0.1%Tween80)介质-20min-片6
 供试品溶液-1

<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>

mAU



<峰表>

PDA Ch1 230nm

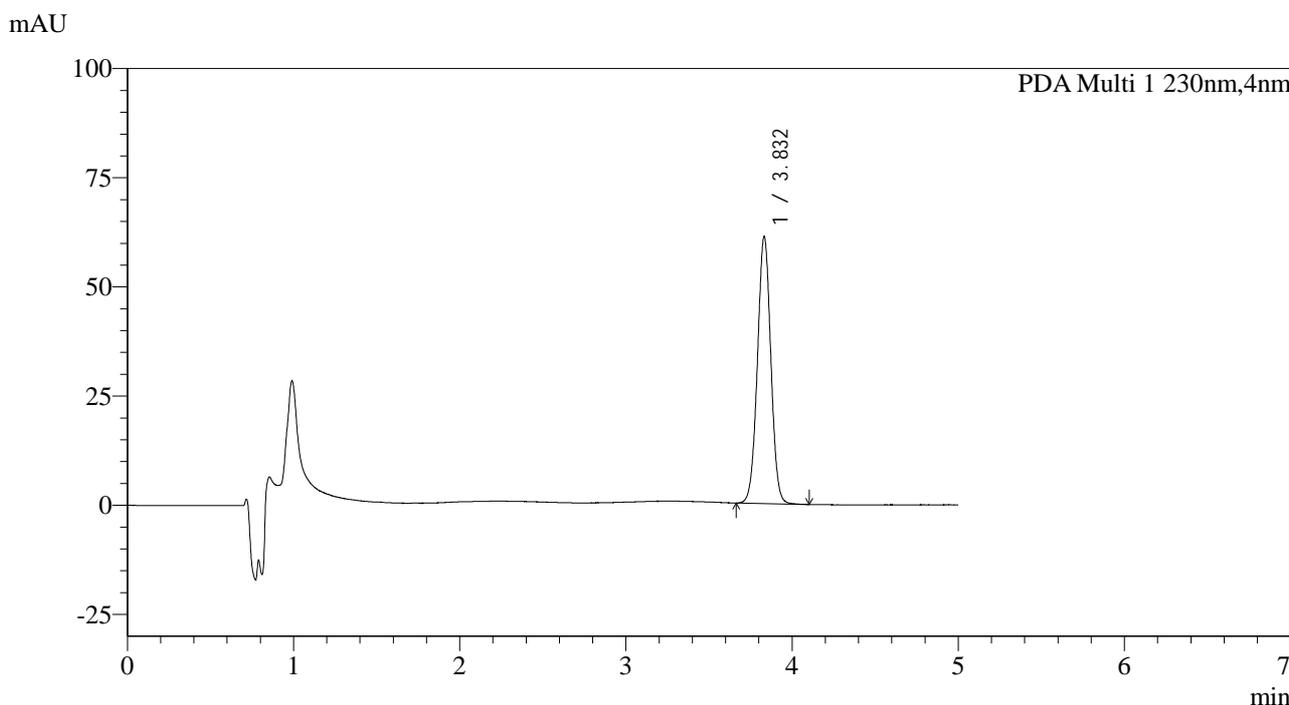
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.833	345297	100.000	61215	10849	1.009	--
总计		345297	100.000	61215			

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

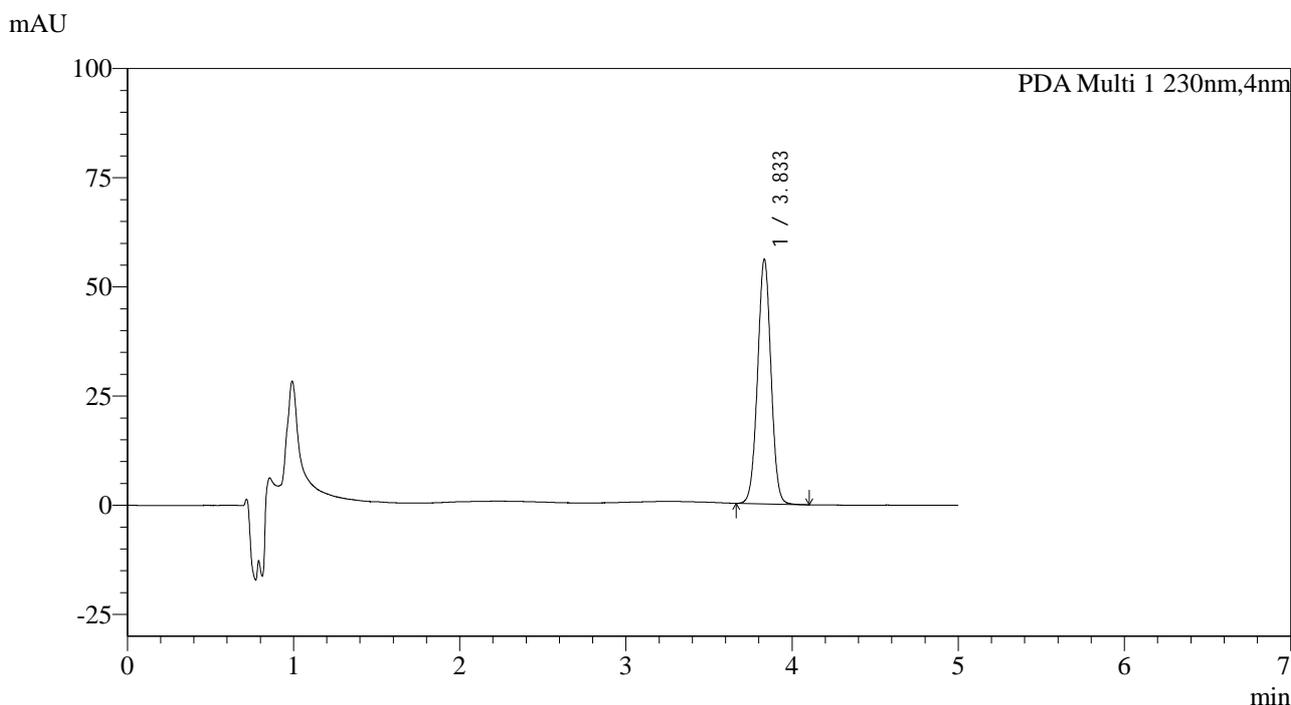
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.832	342954	100.000	60898	10865	1.009	--
总计		342954	100.000	60898			

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
 进样体积: 25µl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/01/24 17:07:46 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/01/25 16:53:53 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	313967	100.000	55750	10876	1.010	--
总计		313967	100.000	55750			

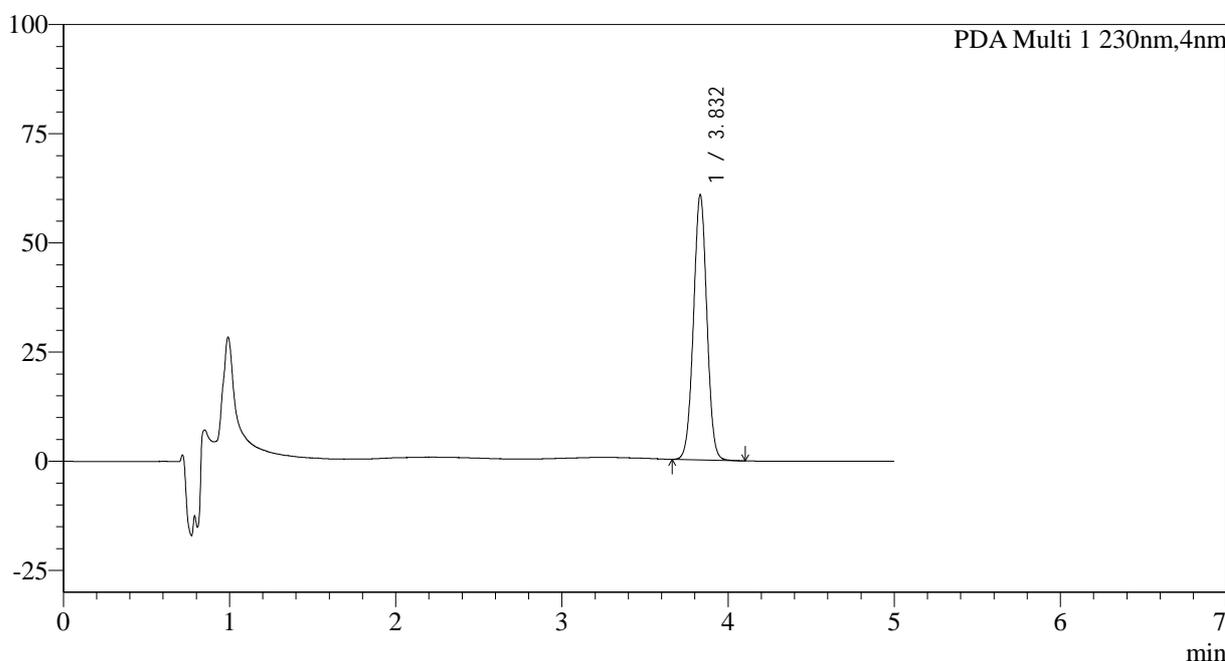
图33 依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2023122421批-pH1.2(内含0.1%Tween80)介质-30min-片3
 供试品溶液-1

<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
 进样体积: 25μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/01/24 17:13:10 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/01/25 16:54:01 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX265)

<色谱图>

mAU



<峰表>

PDA Ch1 230nm

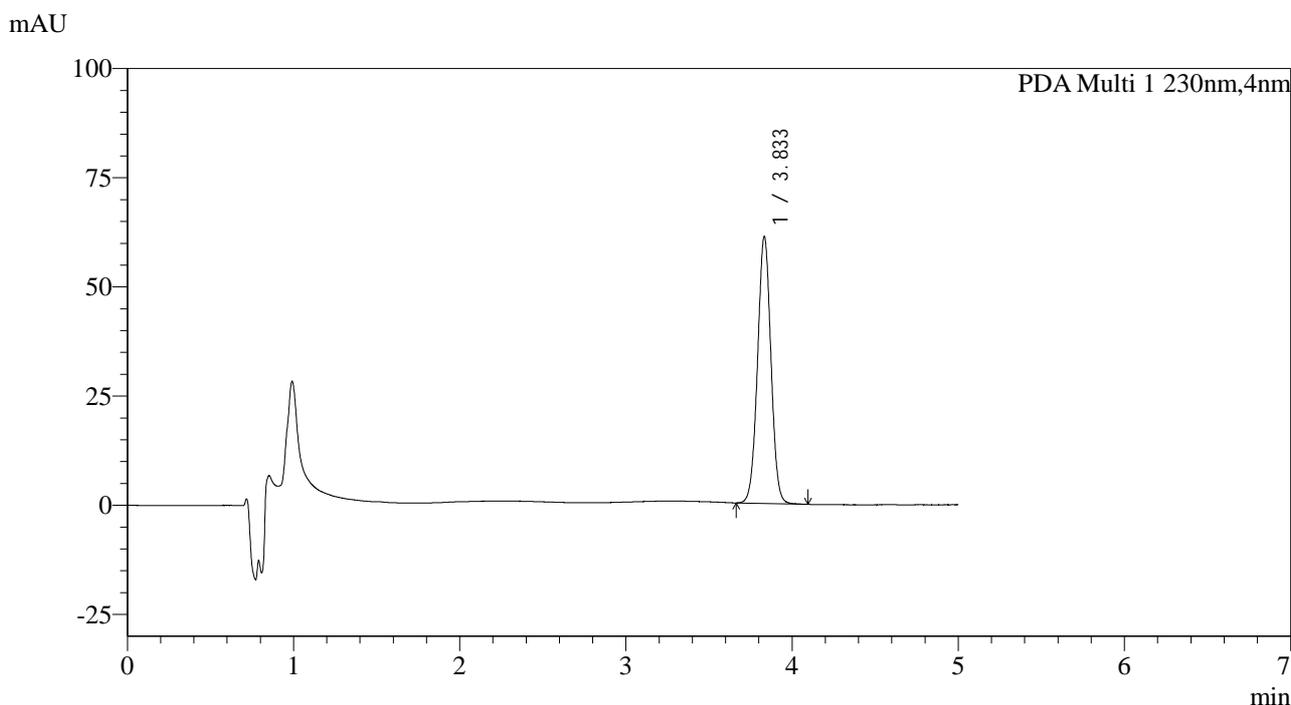
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.832	340400	100.000	60440	10882	1.010	--
总计		340400	100.000	60440			

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

<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>



<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			

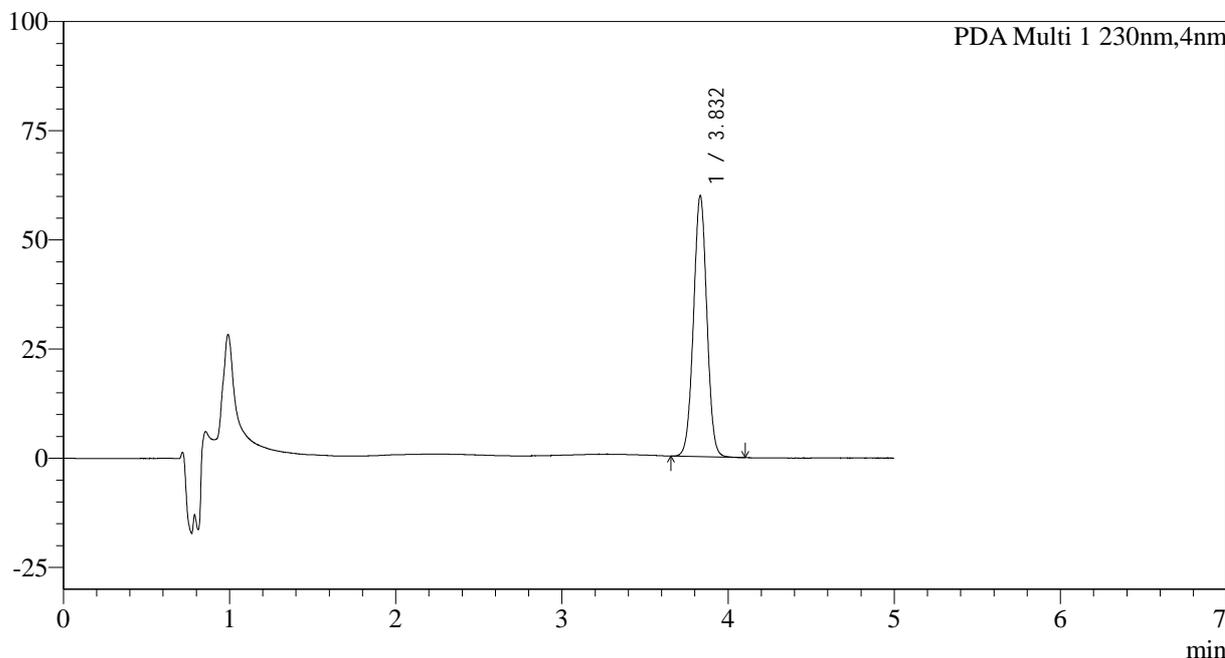
图35 依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2023122421批-pH1.2(内含0.1%Tween80)介质-30min-片5
 供试品溶液-1

<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
 进样体积: 25µl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/01/24 17:23:57 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/01/25 16:54:17 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	3.832	334737	100.000	59487	10899	1.010	--
总计		334737	100.000	59487			

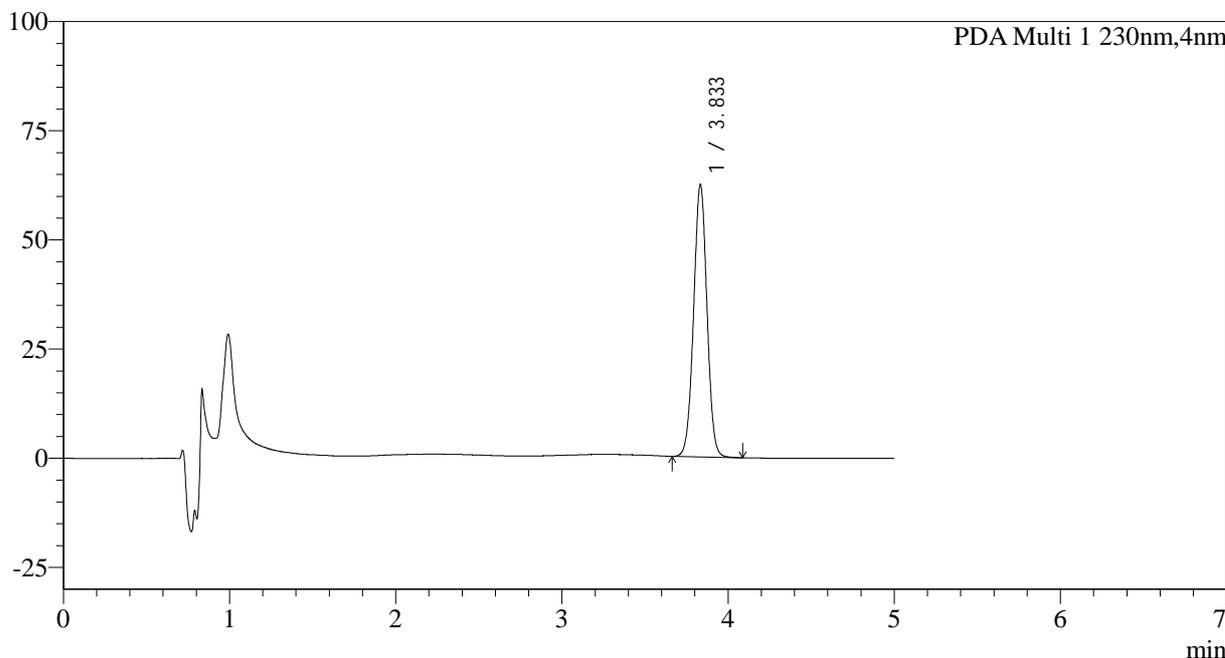
图36 依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2023122421批-pH1.2(内含0.1%Tween80)介质-30min-片6
 供试品溶液-1

<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>

mAU



<峰表>

PDA Ch1 230nm

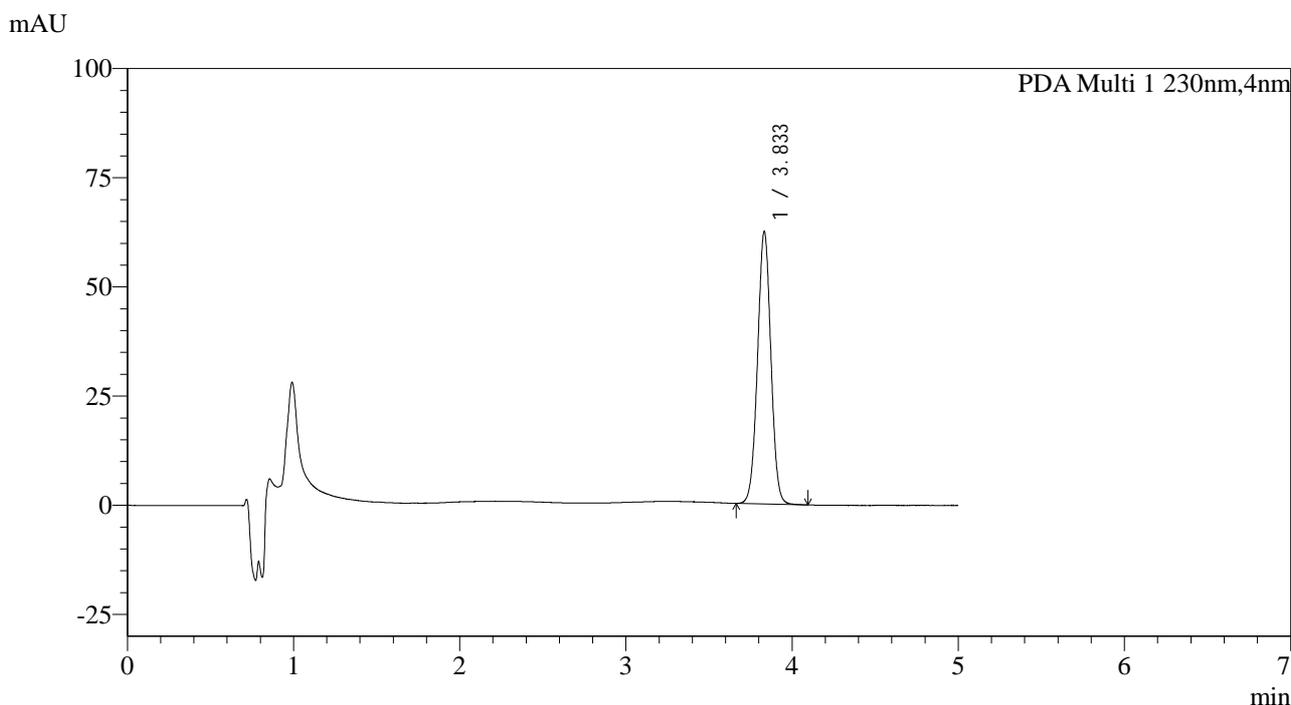
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.833	349031	100.000	62086	10911	1.009	--
总计		349031	100.000	62086			

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
 进样体积: 25μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/01/24 17:34:46 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/01/25 16:54:33 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	349037	100.000	62052	10918	1.010	--
总计		349037	100.000	62052			

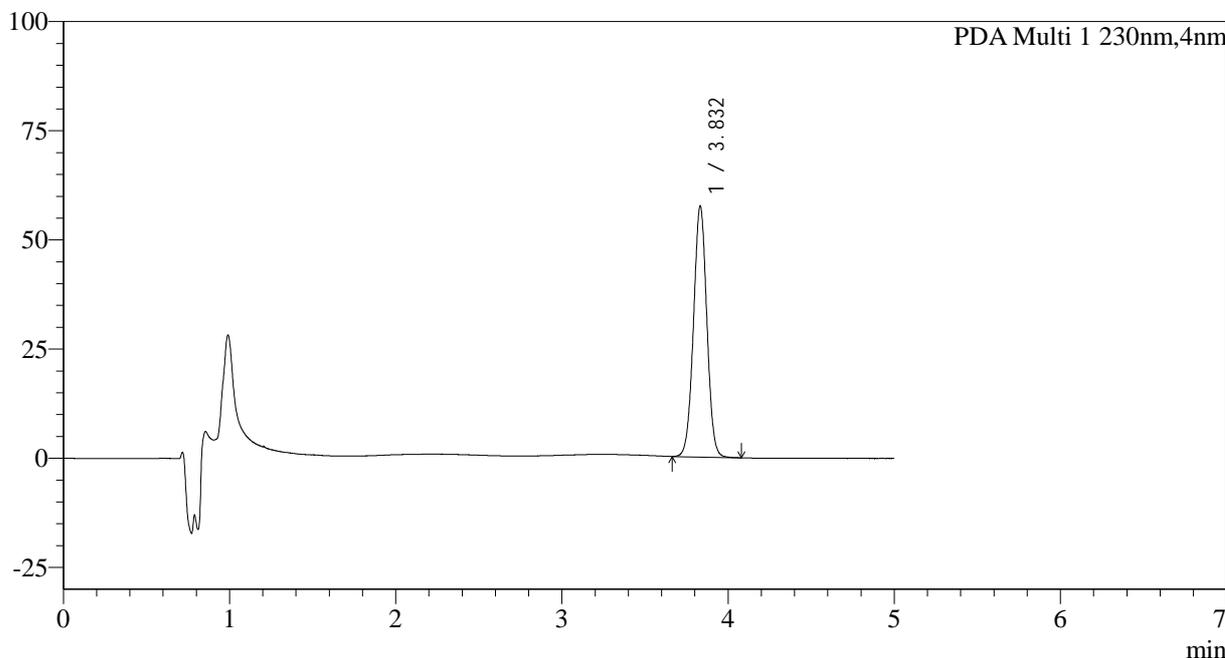
图38 依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2023122421批-pH1.2(内含0.1%Tween80)介质-45min-片2
 供试品溶液-1

<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
 进样体积: 25μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/01/24 17:40:11 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/01/25 16:54:42 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	3.832	321618	100.000	57212	10906	1.010	--
总计		321618	100.000	57212			

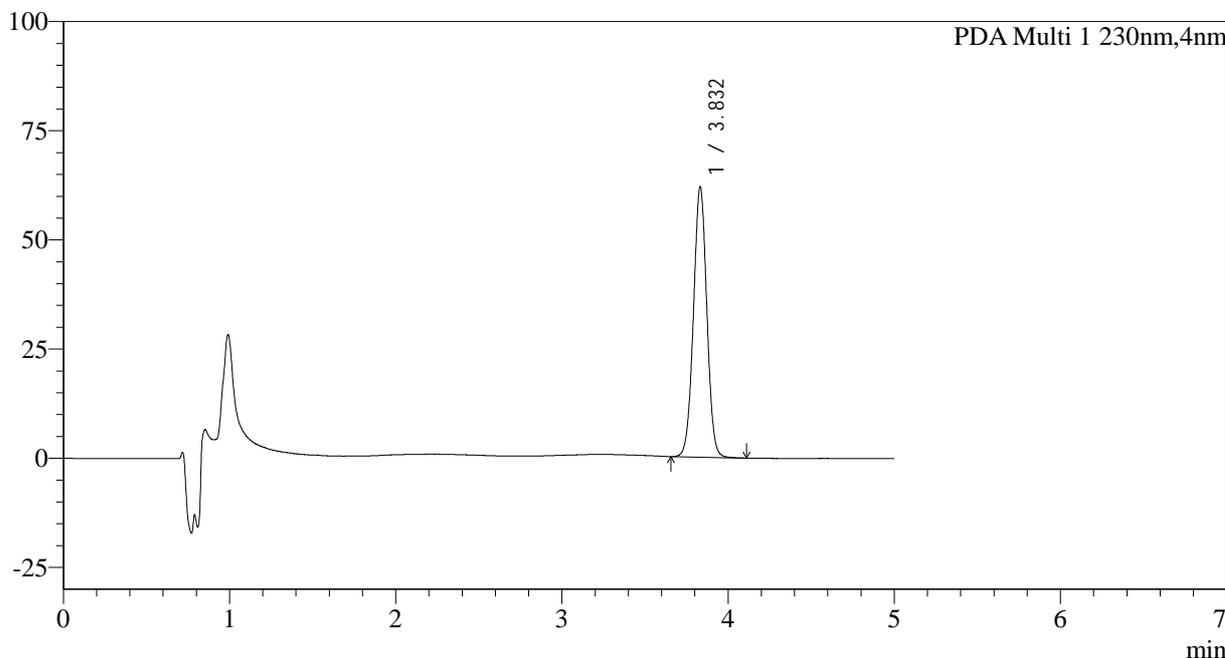
图39 依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2023122421批-pH1.2(内含0.1%Tween80)介质-45min-片3
 供试品溶液-1

<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>

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	346629	100.000	61625	10903	1.010	--
总计		346629	100.000	61625			

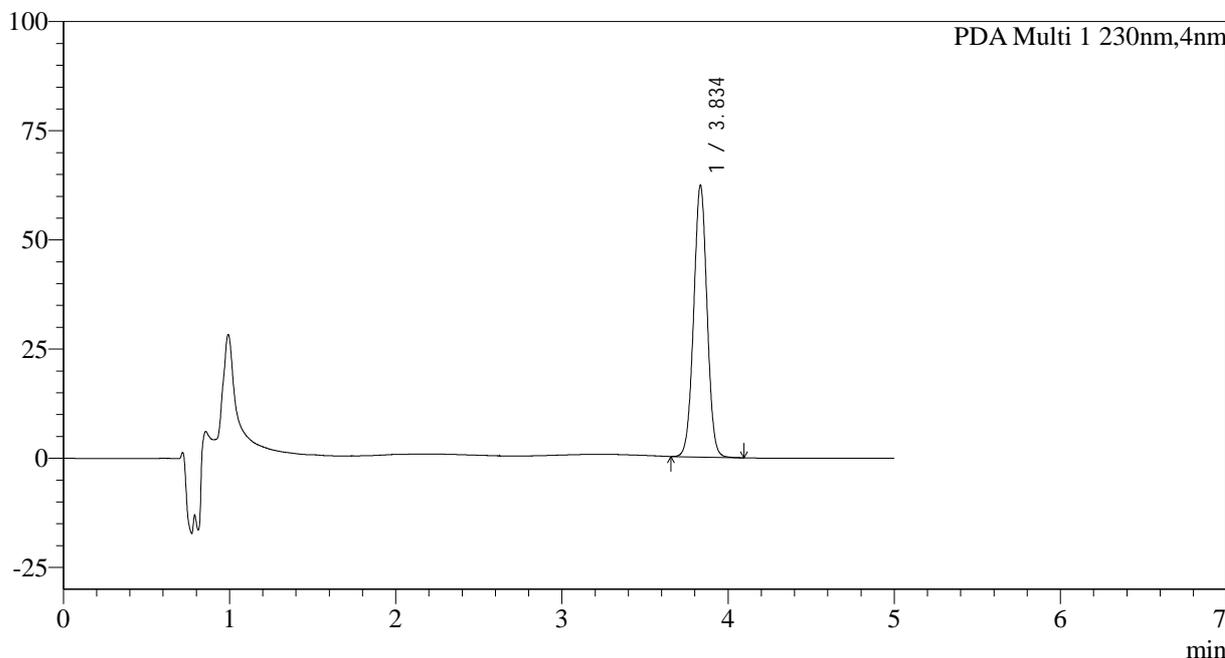
图40 依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2023122421批-pH1.2(内含0.1%Tween80)介质-45min-片4
 供试品溶液-1

<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>

mAU



<峰表>

PDA Ch1 230nm

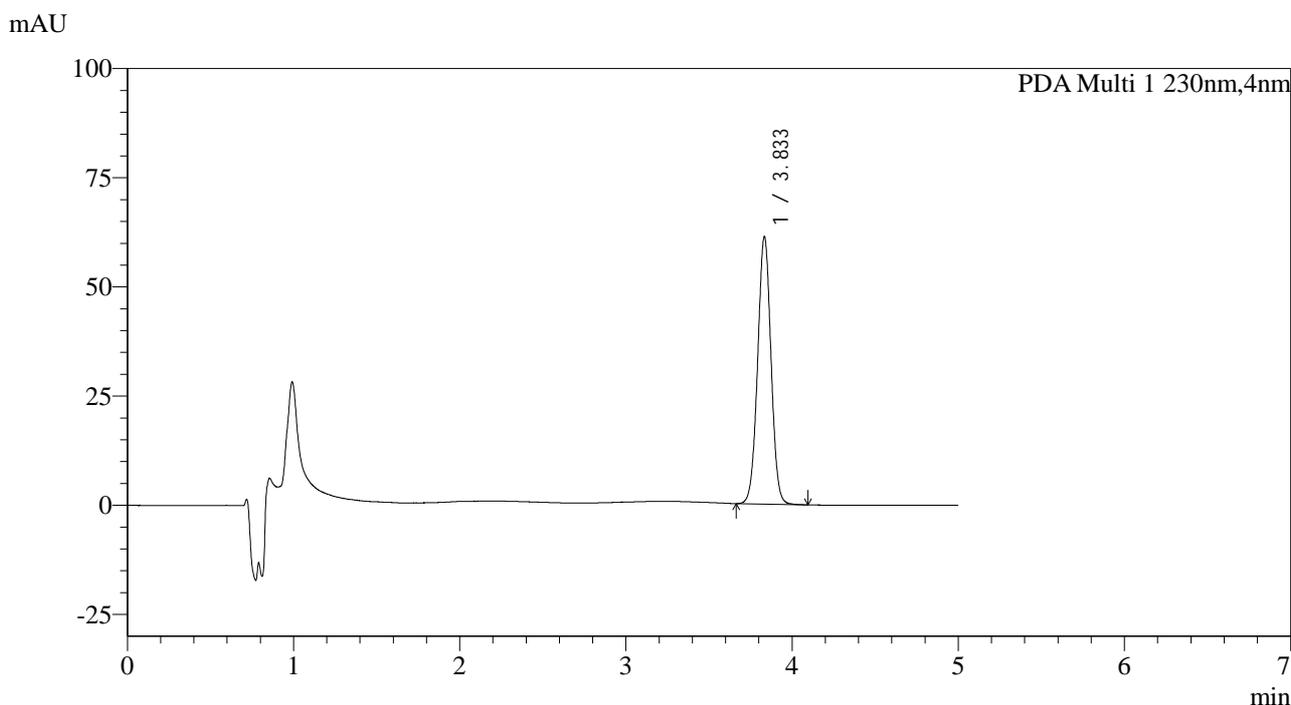
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.834	348693	100.000	62045	10916	1.010	--
总计		348693	100.000	62045			

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			

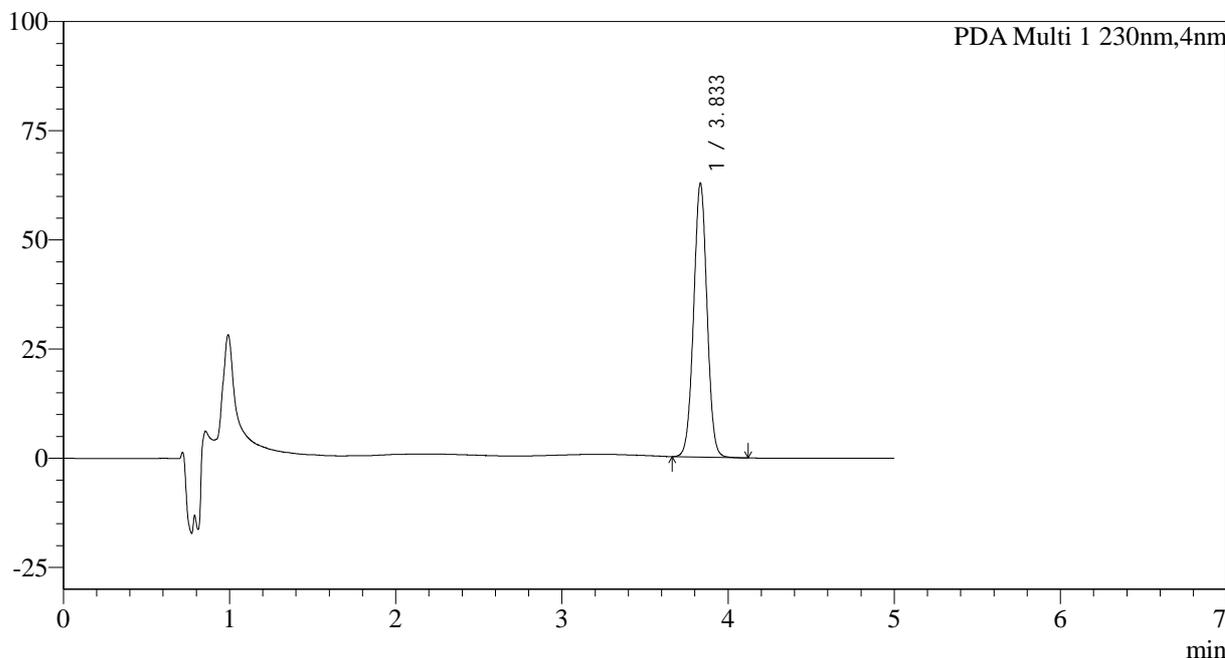
图42 依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2023122421批-pH1.2(内含0.1%Tween80)介质-45min-片6
 供试品溶液-1

<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>

mAU



<峰表>

PDA Ch1 230nm

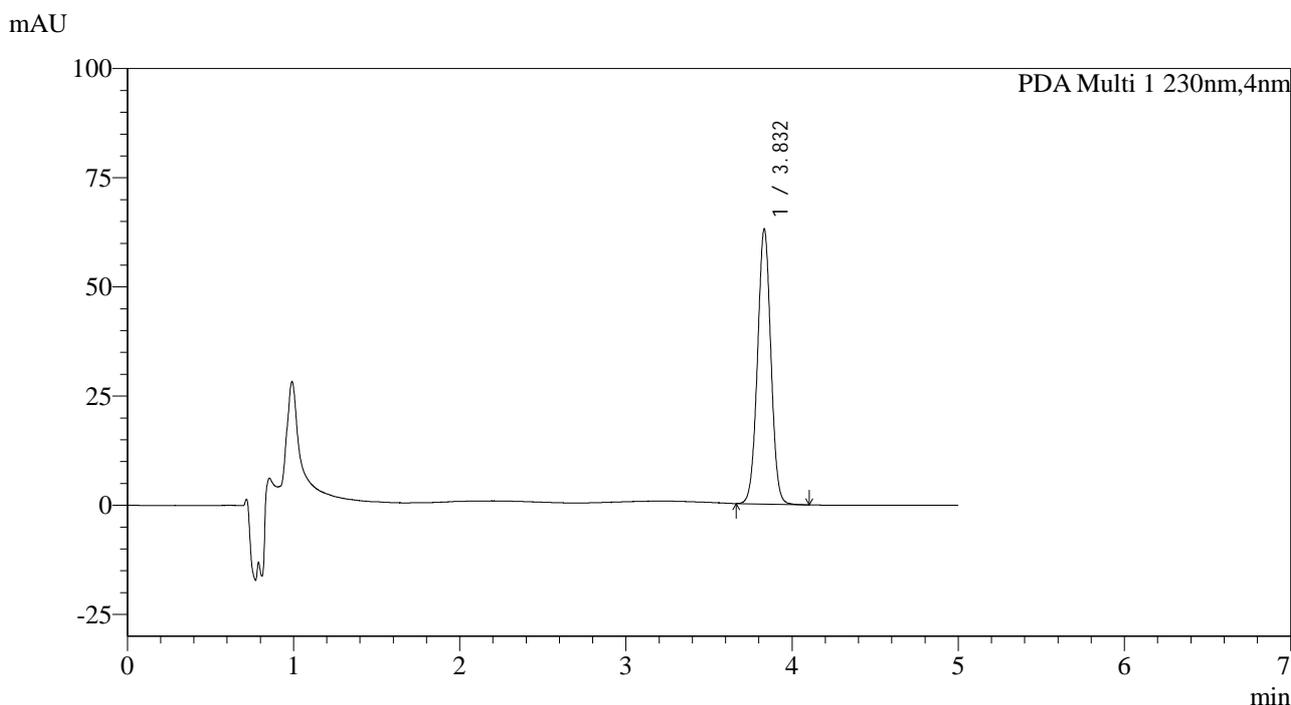
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.833	351324	100.000	62443	10895	1.011	--
总计		351324	100.000	62443			

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
 进样体积: 25μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/01/24 18:07:11 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/01/25 16:55:24 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX265)

<色谱图>



<峰表>

PDA Ch1 230nm

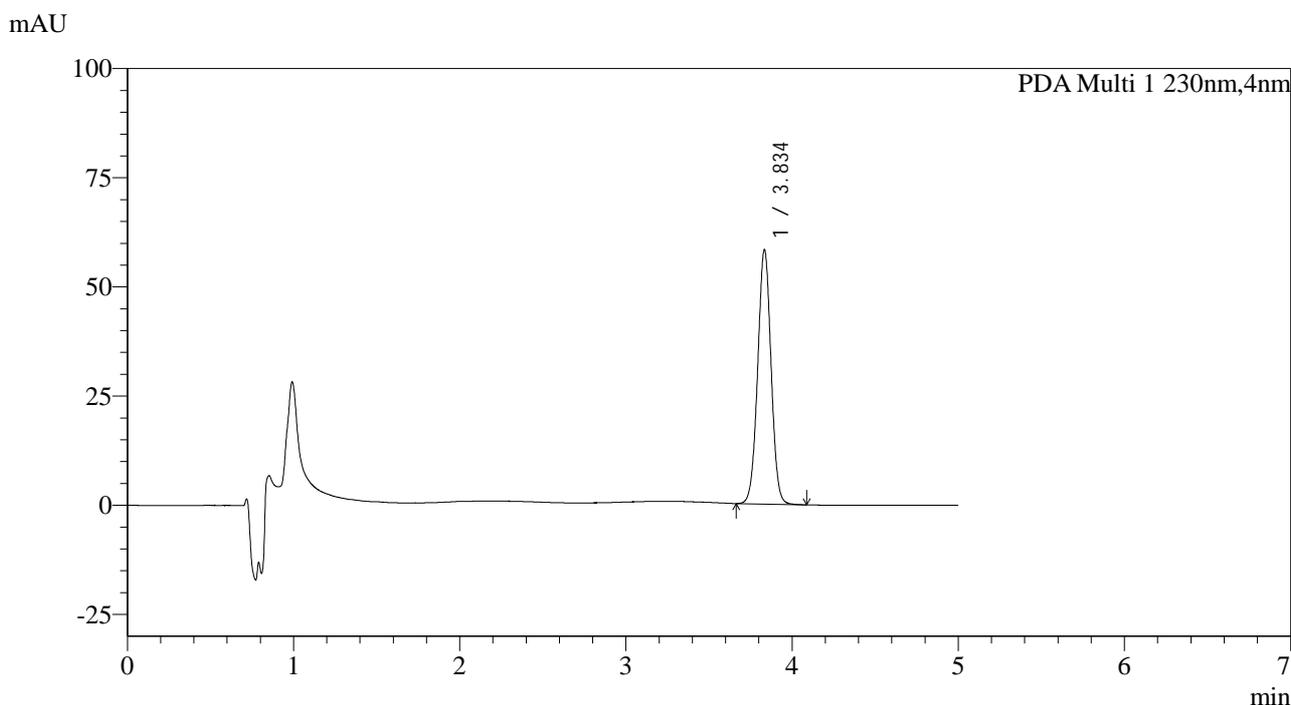
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.832	352715	100.000	62651	10897	1.011	--
总计		352715	100.000	62651			

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
 进样体积: 25μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/01/24 18:12:37 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/01/25 16:55:33 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	326132	100.000	58063	10914	1.010	--
总计		326132	100.000	58063			

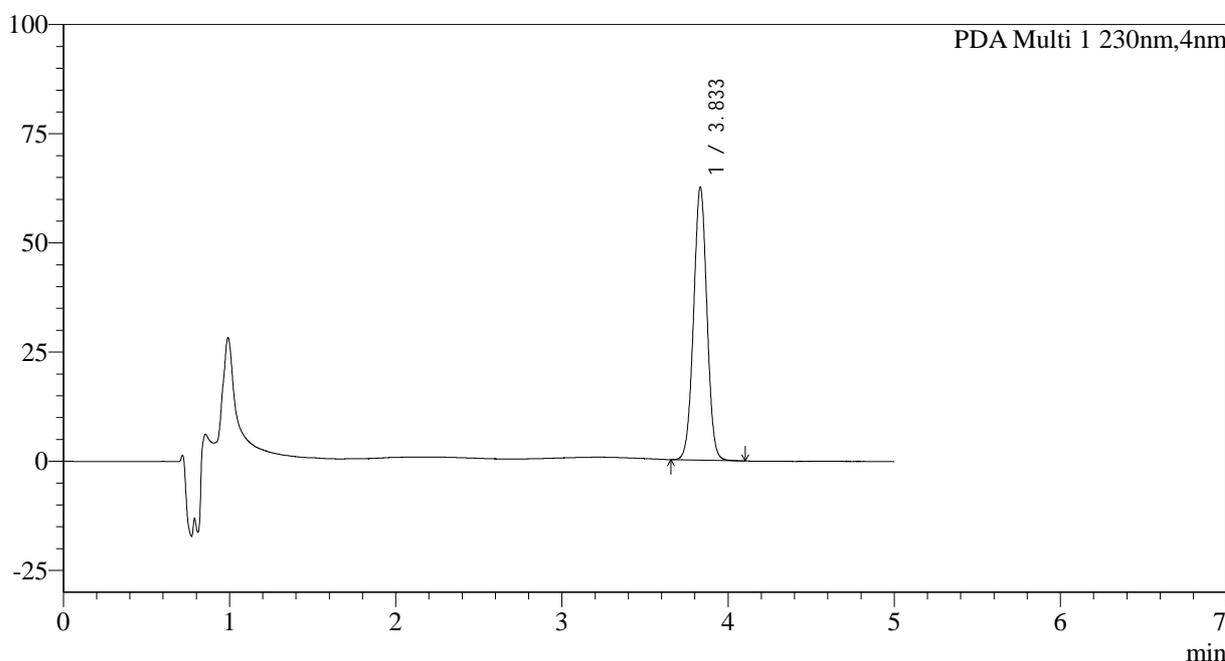
图45 依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2023122421批-pH1.2(内含0.1%Tween80)介质-60min-片3
 供试品溶液-1

<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>

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	350112	100.000	62200	10912	1.010	--
总计		350112	100.000	62200			

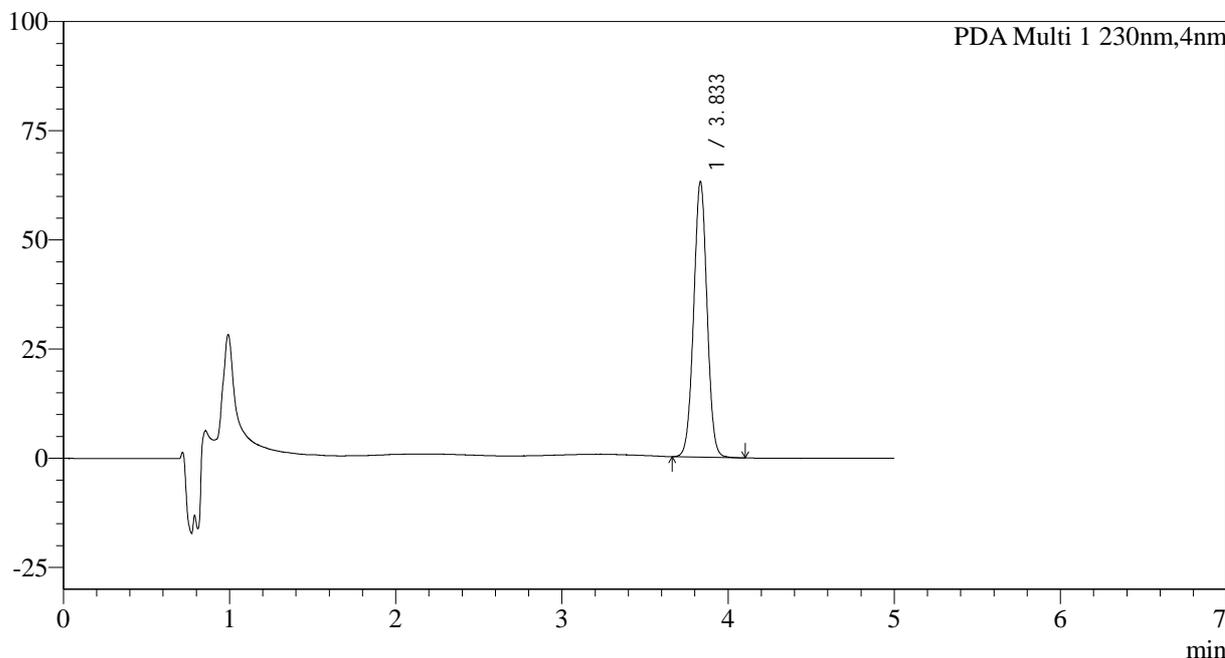
图46 依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2023122421批-pH1.2(内含0.1%Tween80)介质-60min-片4
 供试品溶液-1

<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>

mAU



<峰表>

PDA Ch1 230nm

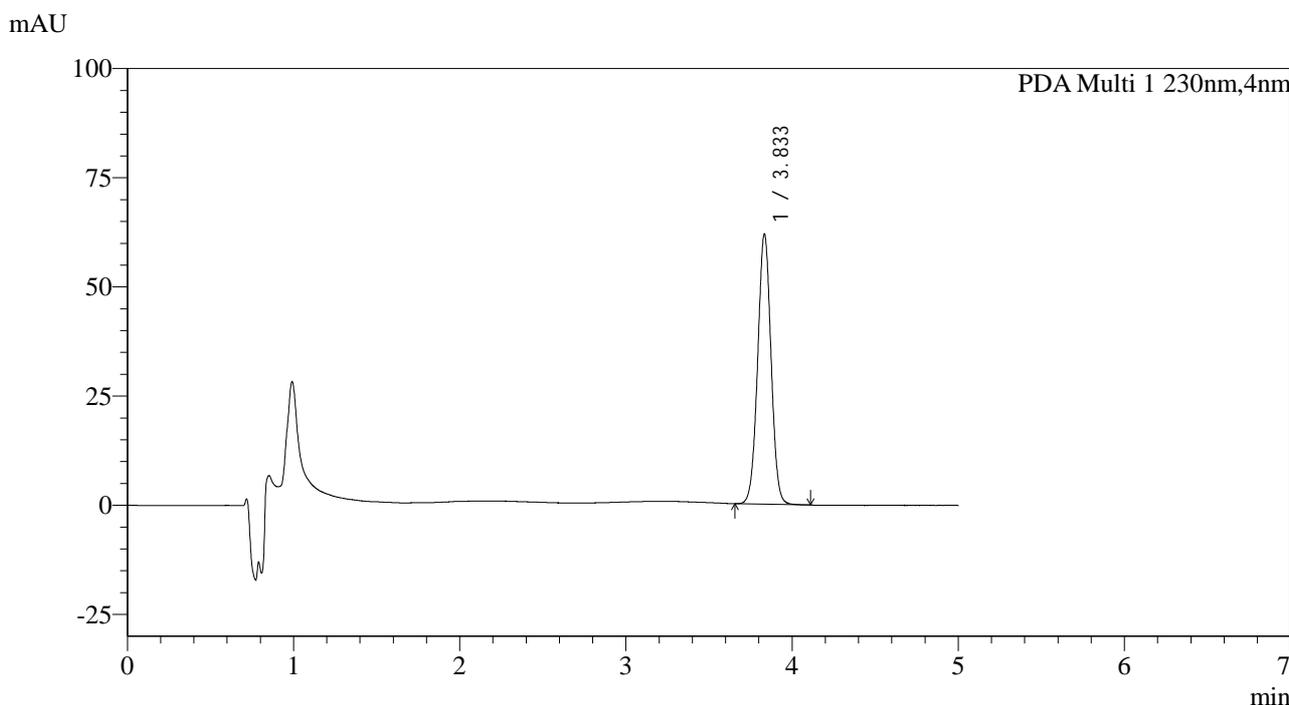
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.833	353039	100.000	62875	10943	1.011	--
总计		353039	100.000	62875			

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
 进样体积: 25μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/01/24 18:28:48 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/01/25 16:55:59 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX265)

<色谱图>



<峰表>

PDA Ch1 230nm

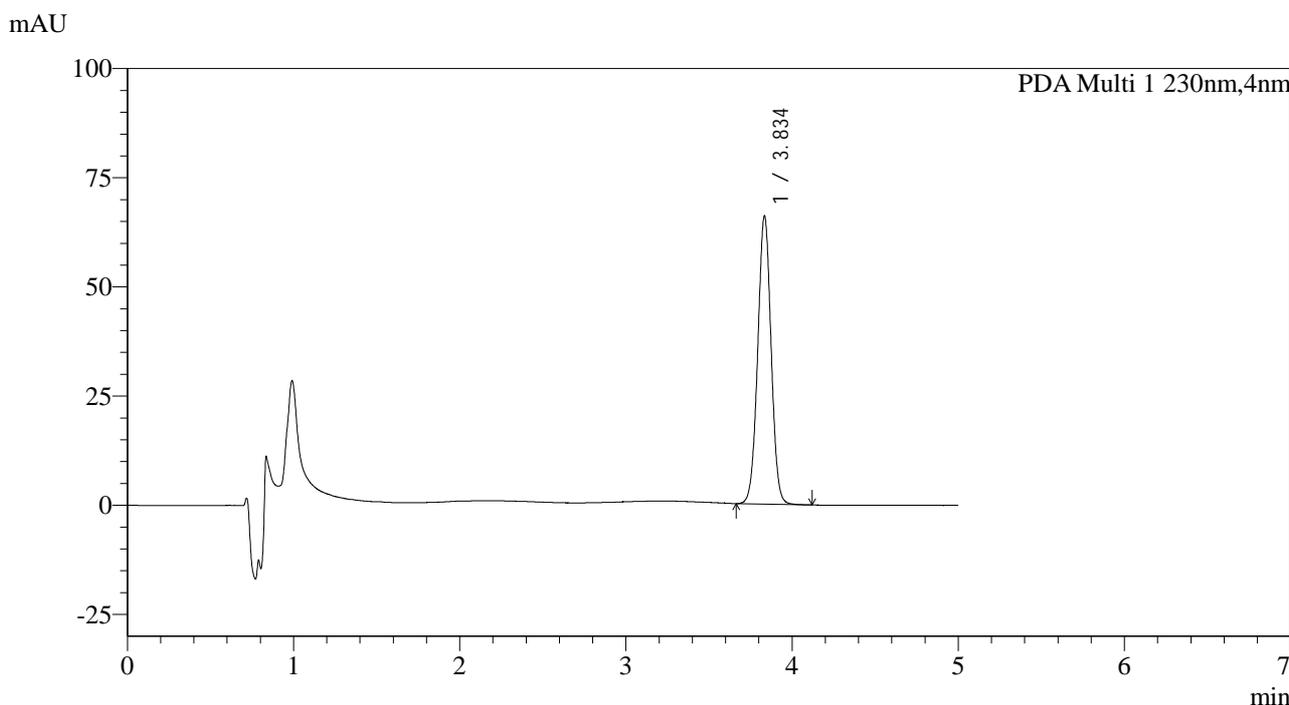
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.833	346337	100.000	61658	10928	1.011	--
总计		346337	100.000	61658			

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

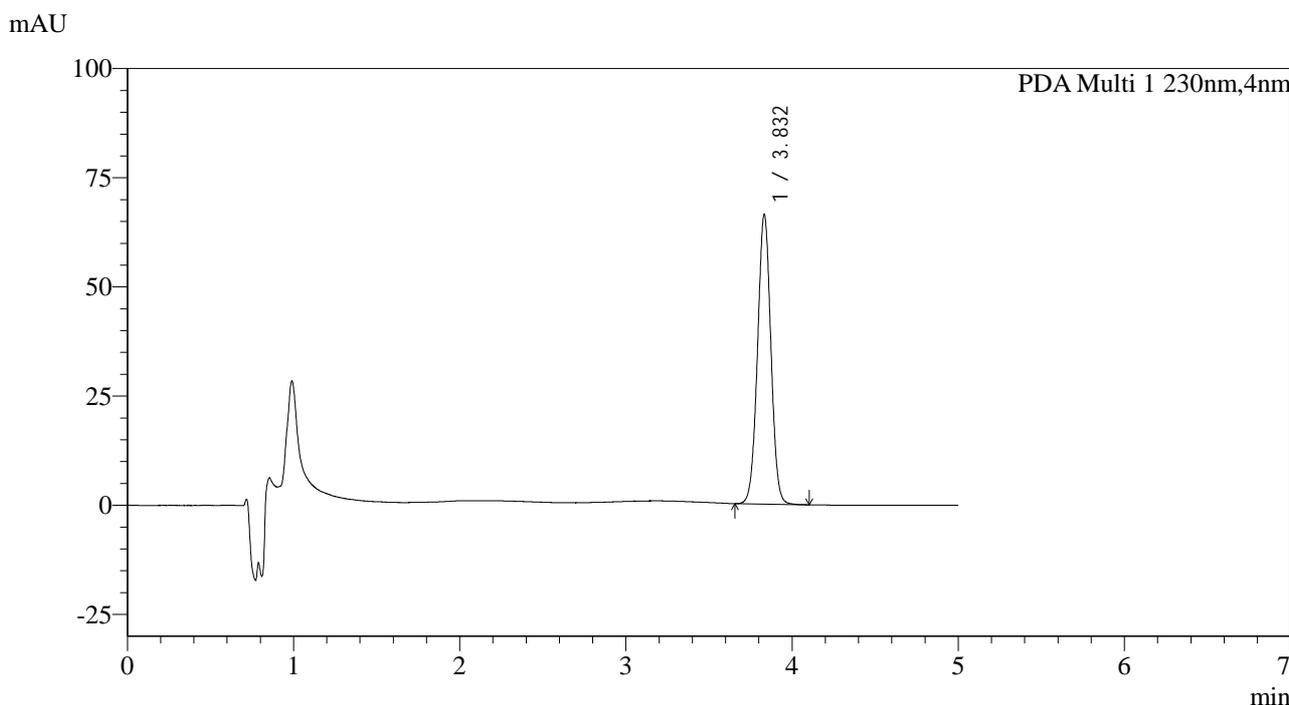
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.834	369348	100.000	65803	10922	1.010	--
总计		369348	100.000	65803			

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
 进样体积: 25µl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/01/24 18:39:39 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/01/25 16:56:15 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	3.832	371437	100.000	65987	10910	1.011	--
总计		371437	100.000	65987			

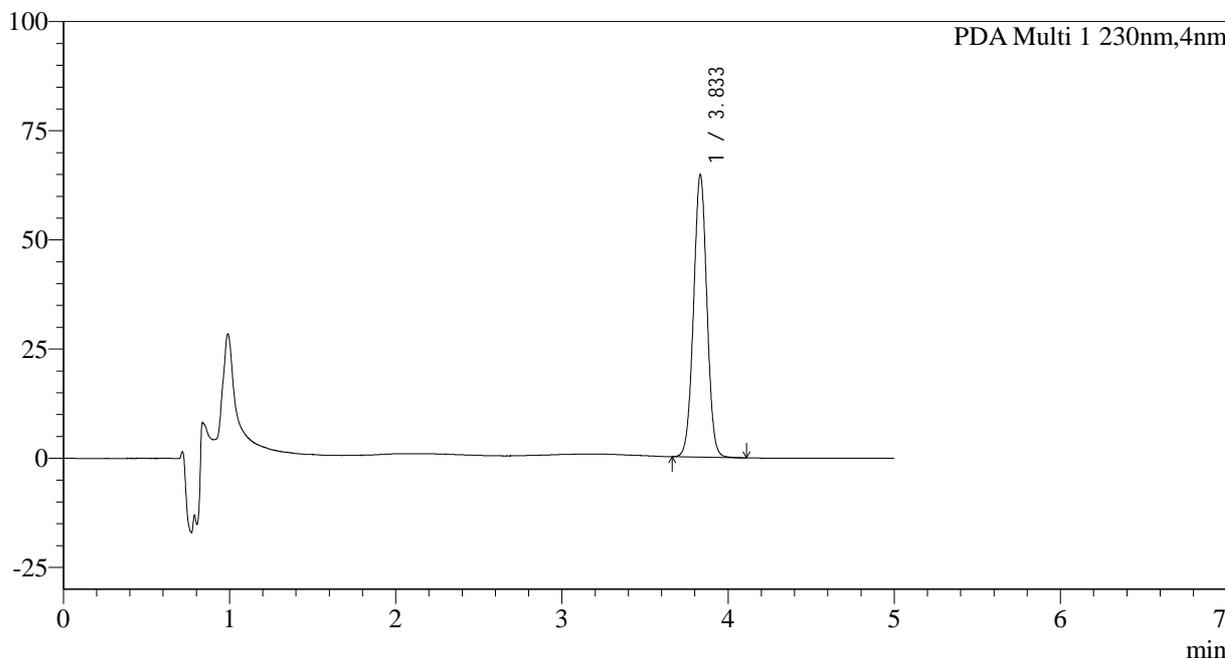
图50 依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2023122421批-pH1.2(内含0.1%Tween80)介质-极限转速-片2
 供试品溶液-1

<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
 进样体积: 25µl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/01/24 18:45:04 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/01/25 16:56:24 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX265)

<色谱图>

mAU



<峰表>

PDA Ch1 230nm

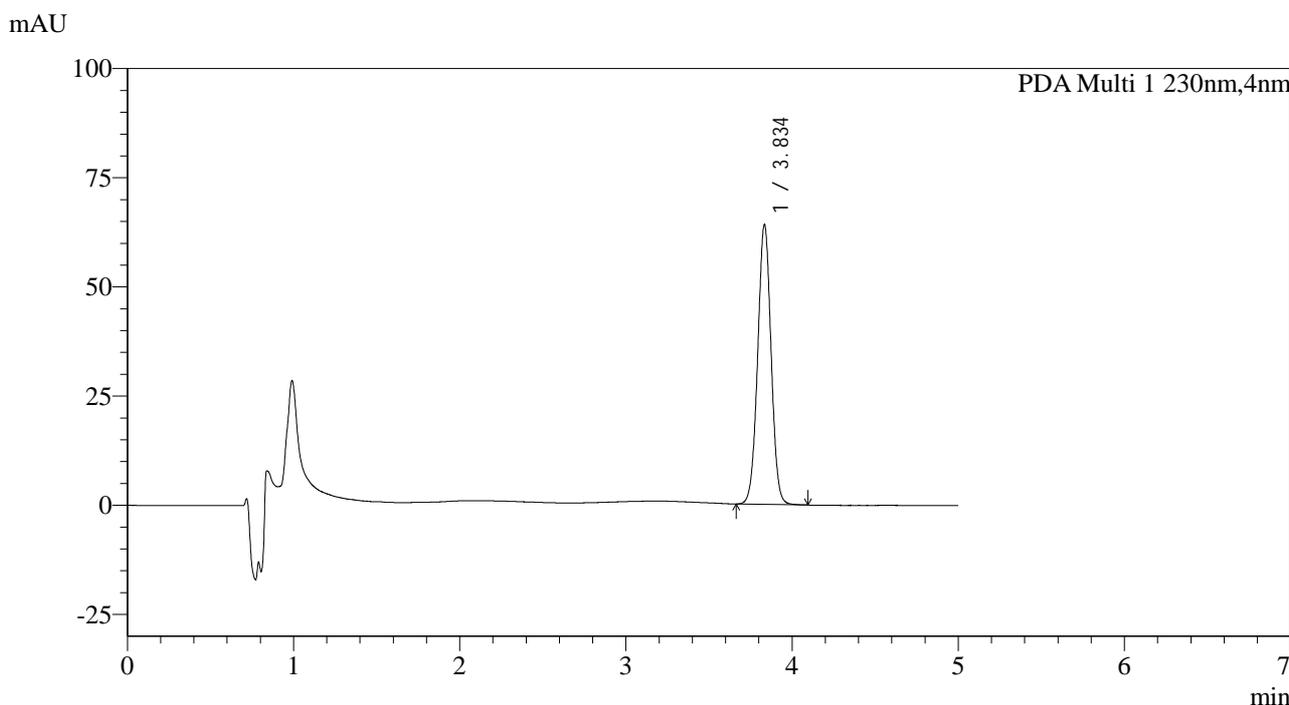
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.833	362218	100.000	64333	10906	1.011	--
总计		362218	100.000	64333			

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>



<峰表>

PDA Ch1 230nm

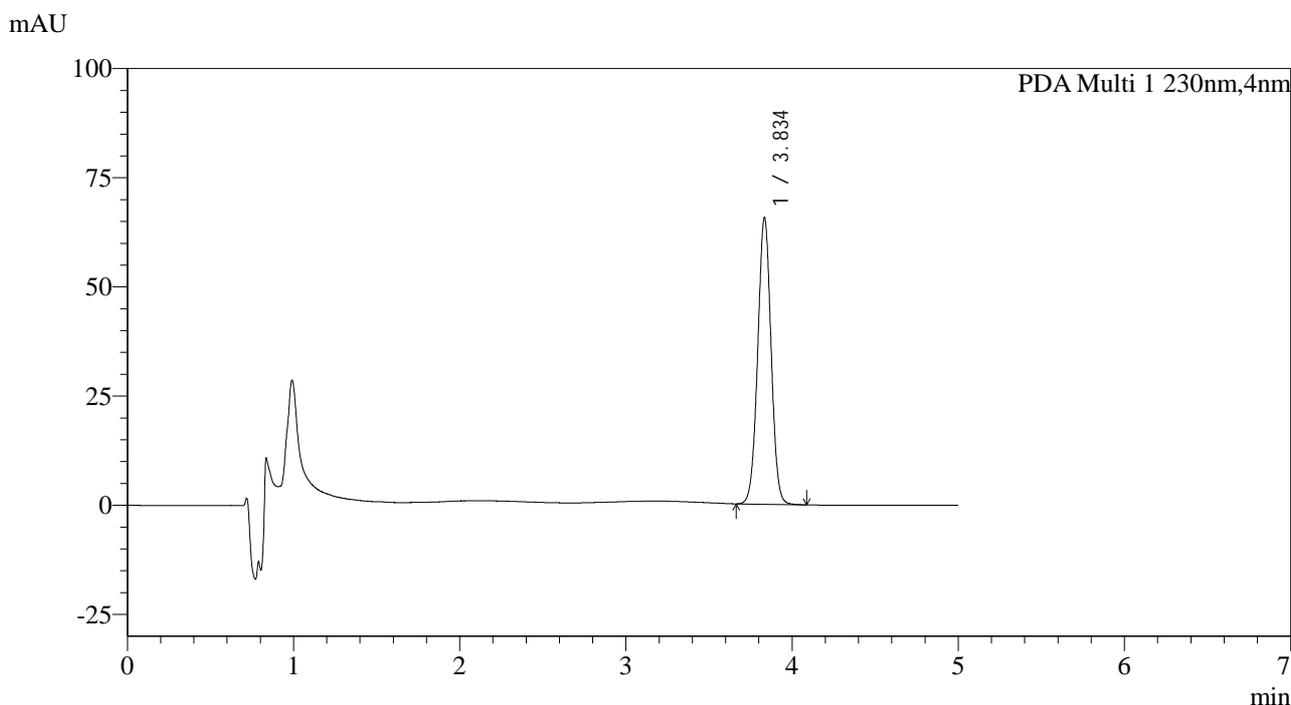
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.834	359172	100.000	63887	10897	1.010	--
总计		359172	100.000	63887			

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

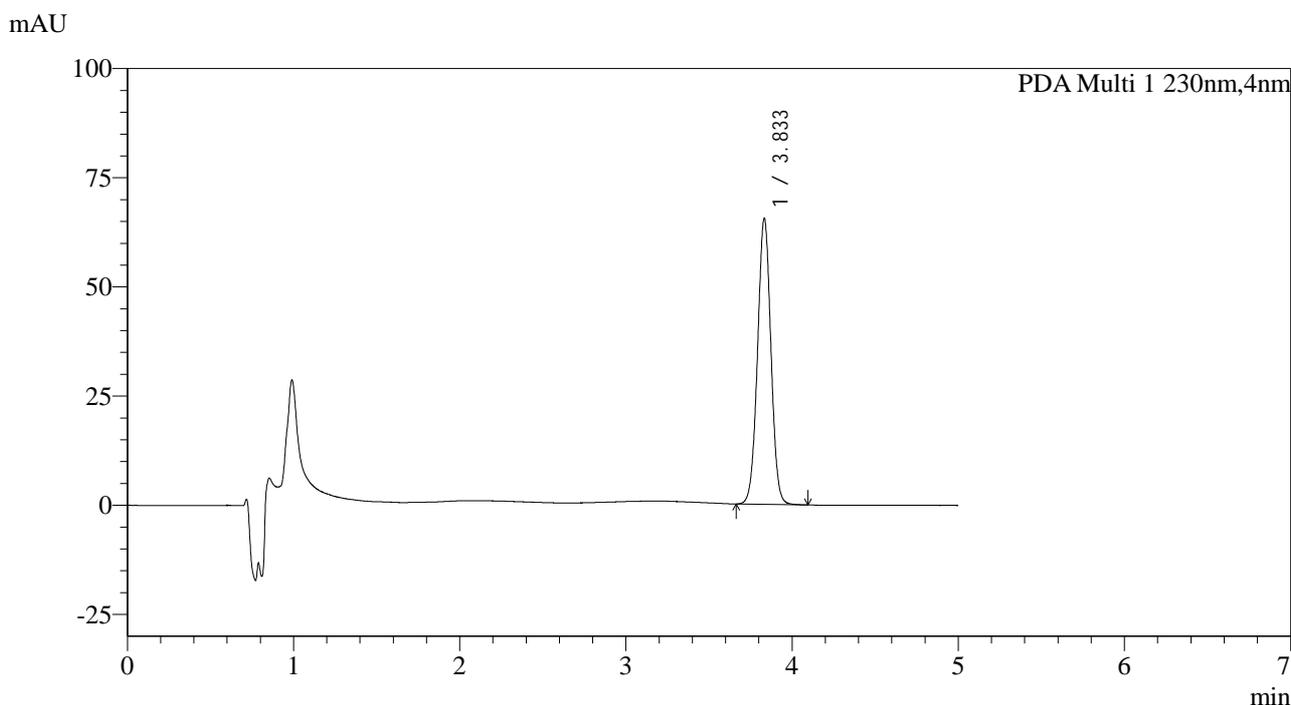
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.834	367523	100.000	65440	10909	1.010	--
总计		367523	100.000	65440			

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
 进样体积: 25µl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/01/24 19:01:18 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/01/25 16:56:48 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	366868	100.000	65122	10893	1.011	--
总计		366868	100.000	65122			

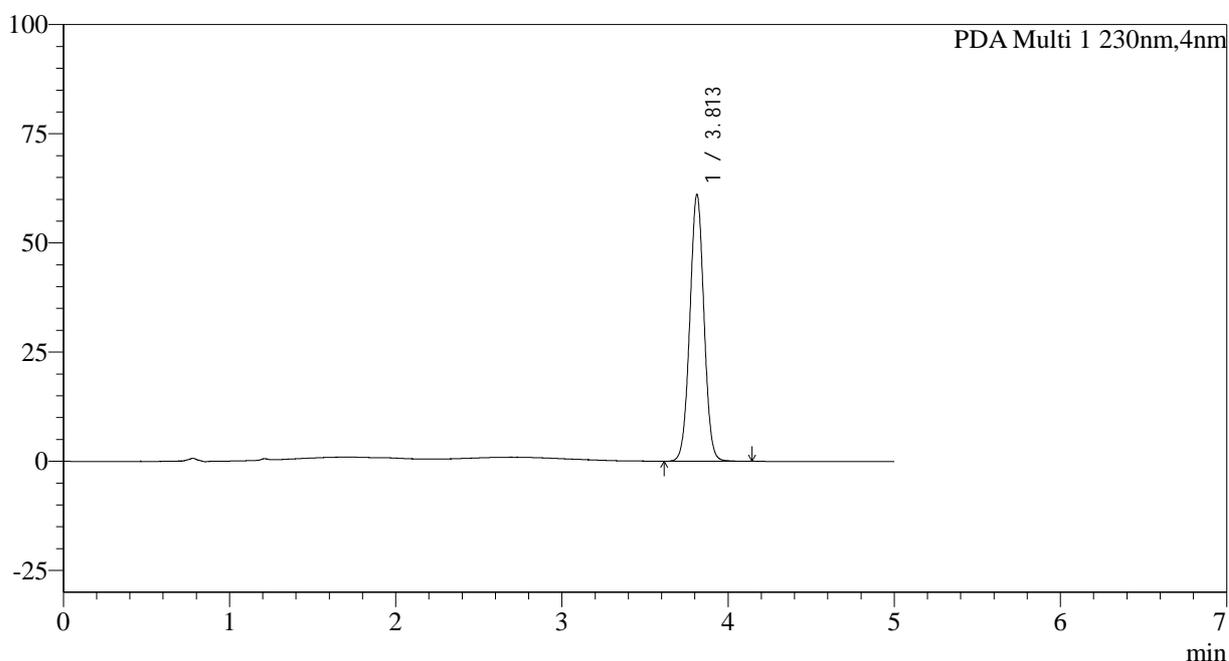
图54 依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2023122421批-pH1.2(内含0.1%Tween80)介质-极限转速-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ 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: 25 μ l 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>

mAU



<峰表>

PDA Ch1 230nm

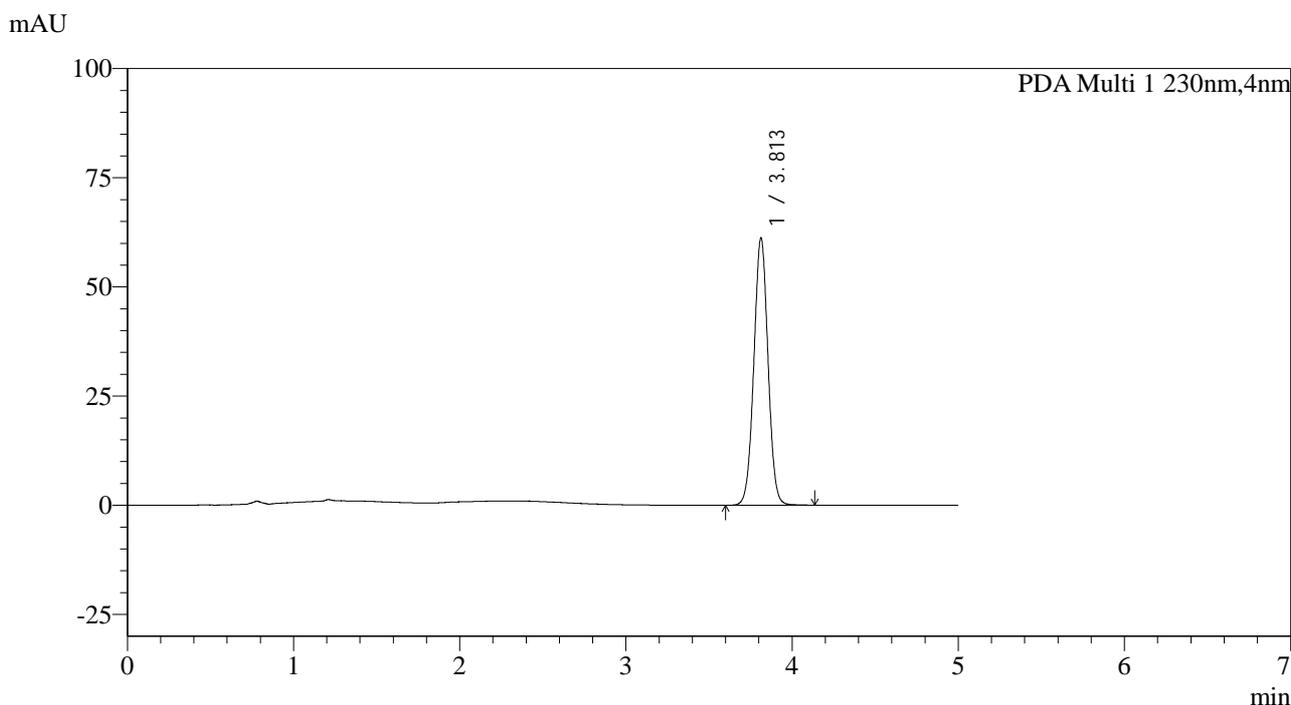
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.813	361821	100.000	61139	9678	1.016	--
总计		361821	100.000	61139			

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