



依折麦布片项目信息

介质体积(ml)	500	取样体积(ml)	1.5	补液体积(ml)	0
对照品批号	ZT-705-231101-1-D	对照品来源	中检院	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	100	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	500
标示量(mg)	10	供试品稀释倍数	1	系数	1

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>3</sub>	A <sub>4</sub>	A <sub>5</sub>	A <sub>平均</sub>	RSD%
1	10.15	346466	344075	342174	342868	342896	343696	0.50
2	10.11	345685	346030				345858	0.08

单位质量响应值	RSD%	判断
33861.67	0.73	数据可信



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-03-01

复核者:

未审阅版本



依折麦布片项目信息

介质体积(ml)	500	取样体积(ml)	1.5	补液体积(ml)	0
对照品批号	ZT-705-231101-1-D	对照品来源	中检院	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	100	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	500
标示量(mg)	10	供试品稀释倍数	1	系数	1

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>3</sub>	A <sub>4</sub>	A <sub>5</sub>	A <sub>平均</sub>	RSD%
1	10.15	344639	344747	344595	345053	344588	344724	0.06
2	10.11	345253	345363				345308	0.03
单位质量响应值				RSD%	判断			
33962.96		34155.09		0.40	数据可信			



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-03-01

复核者:

未审阅版本



依折麦布片项目信息

介质体积(ml)	500	取样体积(ml)	1.5	补液体积(ml)	0
对照品批号	ZT-705-231101-1-D	对照品来源	中检院	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	100	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	500
标示量(mg)	10	供试品稀释倍数	1	系数	1

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>3</sub>	A <sub>4</sub>	A <sub>5</sub>	A <sub>平均</sub>	RSD%
1	10.15	342982	343779	343456	344145	341754	343223	0.27
2	10.11	344384	342515				343450	0.39
单位质量响应值			RSD%	判断				
33815.07			33971.32	0.33	数据可信			



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-03-01

复核者:

未审阅版本

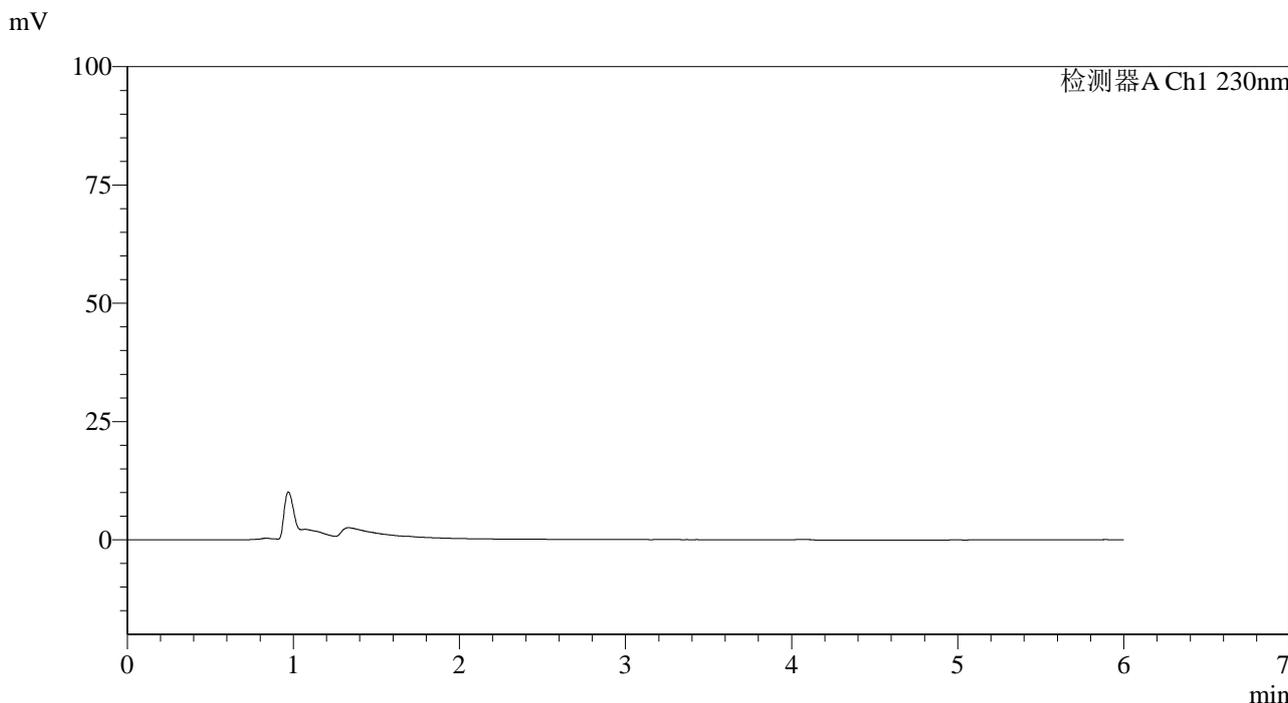


# SMF-4037

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,3µm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温:40°C      波长:230nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4037 - 31-9/31-226-3 - zzp-yxys10t-bz-rcd-jf50z-rj.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4037 - rcqx-6min-20240228-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4037 - 20240228--FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-9  
 进样体积: 10µl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/02/28 10:35:39      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3): 2024/03/01 09:26:32      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 230nm

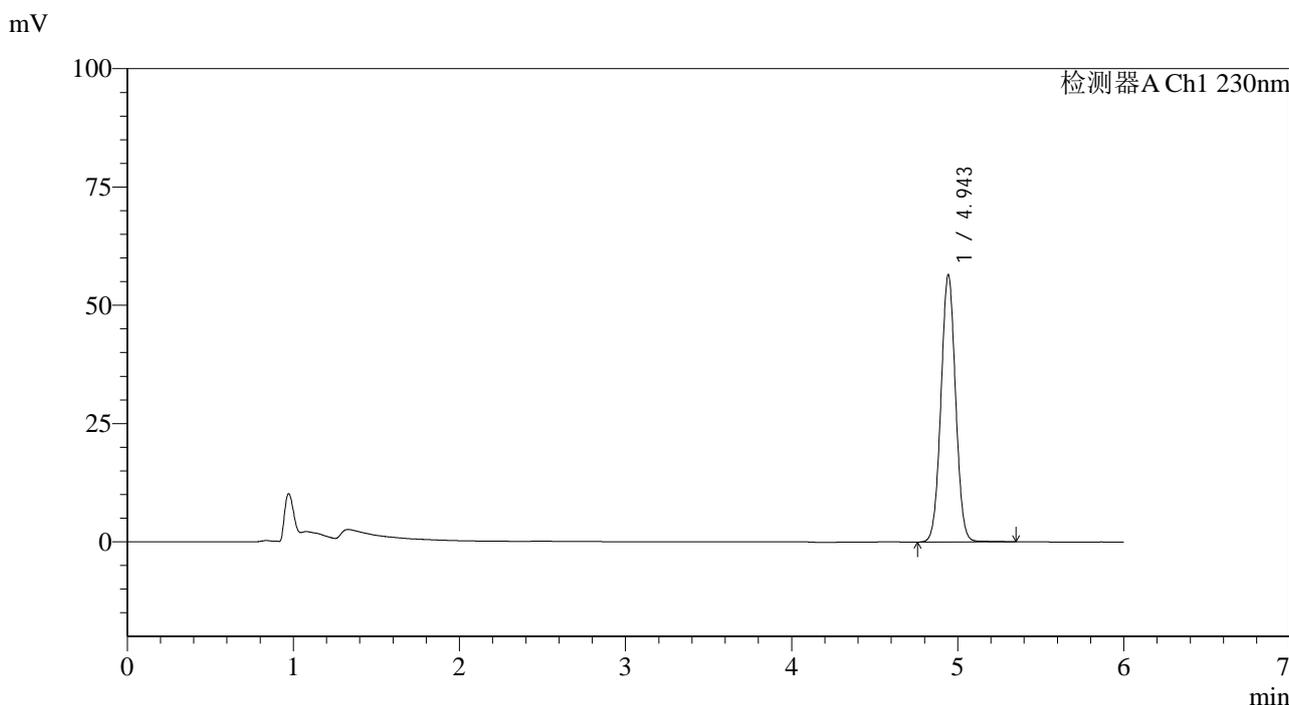
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
总计							

图1 依折麦布片溶出度测定影响因素10天HPLC图谱  
 自制品-pH4.5(内含0.45%SDS)介质-桨法-50转  
 溶剂

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,3μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温:40°C      波长:230nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4037 - 31-9/31-227-3 - zzp-yxys10t-bz-rcd-jf50z-dz1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4037 - rcqx-6min-20240228-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4037 - 20240228--FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 10μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/02/28 10:42:03      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3): 2024/03/01 09:26:35      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 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	4.943	346466	100.000	56225	15064	1.027	--
总计		346466	100.000	56225			

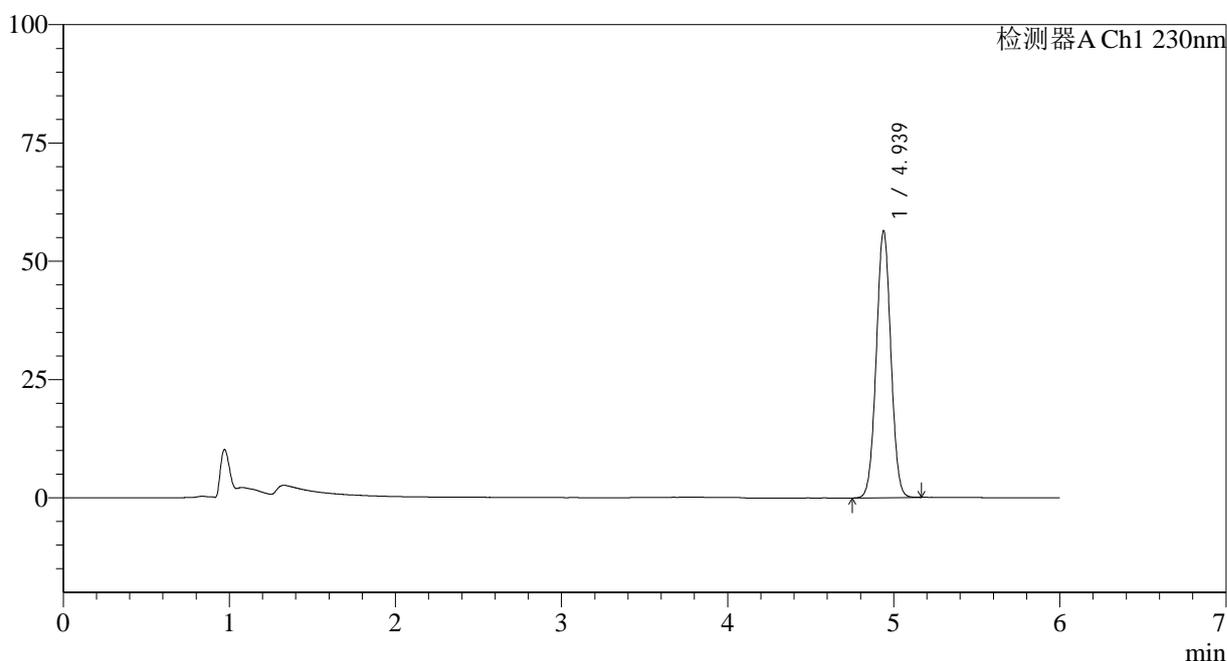
图2 依折麦布片溶出度测定影响因素10天HPLC图谱  
自制品-pH4.5(内含0.45%SDS)介质-桨法-50转  
对照品溶液-1-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,3 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:230nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4037 - 31-9/31-228-3 - zzp-yxys10t-bz-rcd-jf50z-dz1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4037 - rcqx-6min-20240228-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4037 - 20240228--FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/02/28 10:48:26 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3): 2024/03/01 09:26:37 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 230nm

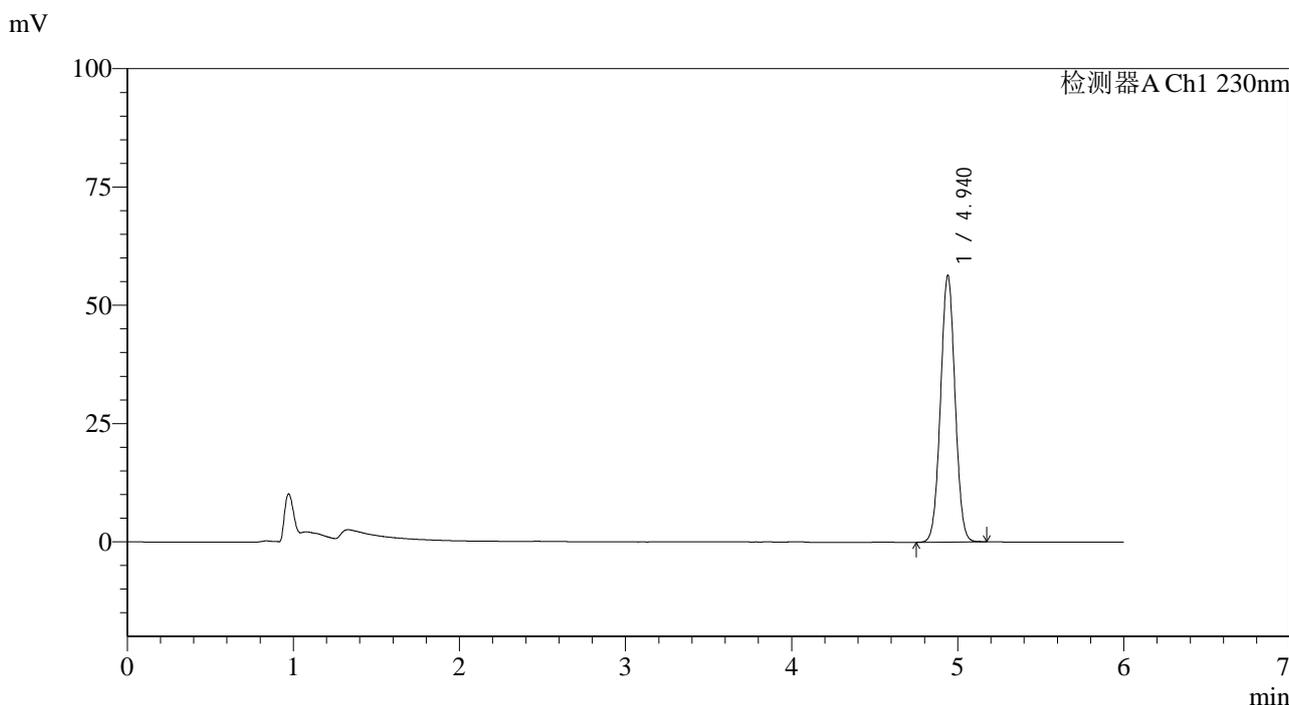
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.939	344075	100.000	56438	15079	1.024	--
总计		344075	100.000	56438			

图3 依折麦布片溶出度测定影响因素10天HPLC图谱  
 自制品-pH4.5(内含0.45%SDS)介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,3μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温:40°C      波长:230nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4037 - 31-9/31-229-3 - zzp-yxys10t-bz-rcd-jf50z-dz1-3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4037 - rcqx-6min-20240228-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4037 - 20240228--FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-18      版本号:6.115  
 进样体积: 10μl      实验者: xiexinhui  
 进样时间: 2024/02/28 10:54:49      处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V3): 2024/03/01 09:26:40  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 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	4.940	342174	100.000	56334	15217	1.025	--
总计		342174	100.000	56334			

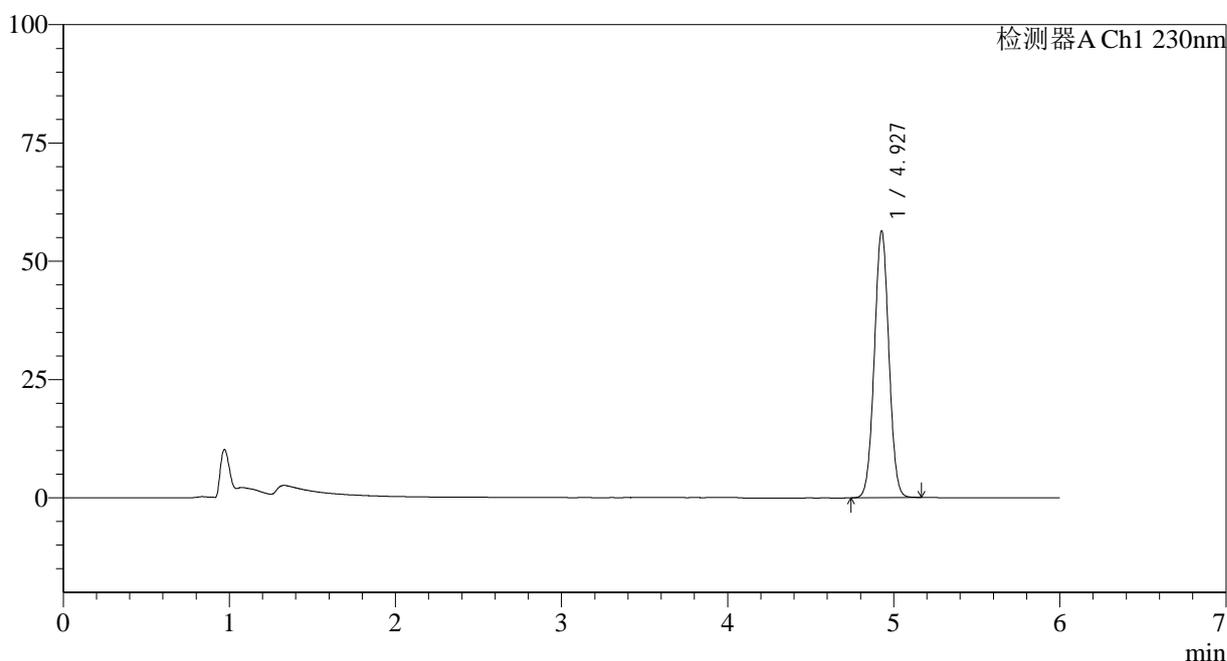
图4 依折麦布片溶出度测定影响因素10天HPLC图谱  
自制品-pH4.5(内含0.45%SDS)介质-桨法-50转  
对照品溶液-1-3

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,3 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:230nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4037 - 31-9/31-230-3 - zzp-yxys10t-bz-rcd-jf50z-dz1-4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4037 - rcqx-6min-20240228-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4037 - 20240228--FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-18 版本号:6.115  
 进样体积: 10 $\mu$ l 实验者: xiexinhui  
 进样时间: 2024/02/28 11:01:12 处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V3): 2024/03/01 09:26:43  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 230nm

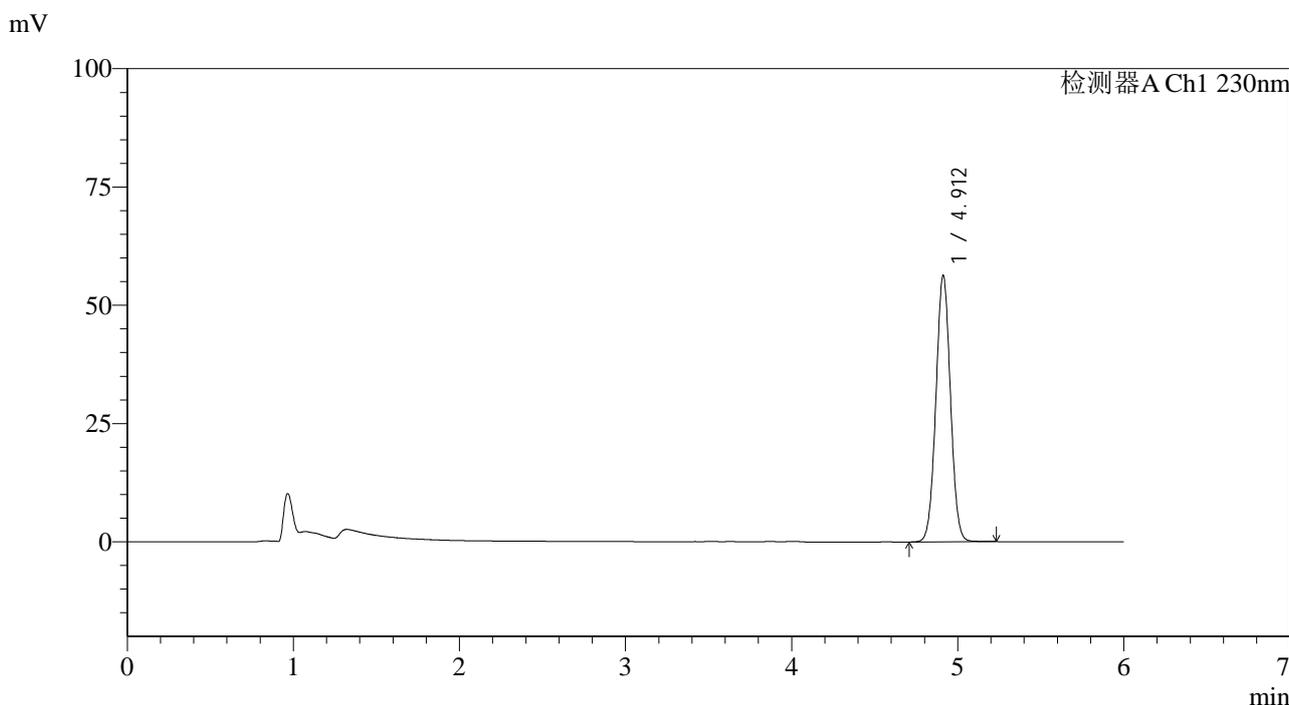
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.927	342868	100.000	56183	15088	1.025	--
总计		342868	100.000	56183			

图5 依折麦布片溶出度测定影响因素10天HPLC图谱  
 自制品-pH4.5(内含0.45%SDS)介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,3µm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温:40°C      波长:230nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4037 - 31-9/31-231-3 - zzp-yxys10t-bz-rcd-jf50z-dz1-5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4037 - rcqx-6min-20240228-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4037 - 20240228--FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-18      版本号:6.115  
 进样体积: 10µl      实验者: xiexinhui  
 进样时间: 2024/02/28 11:07:34      处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V3): 2024/03/01 09:26:45  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

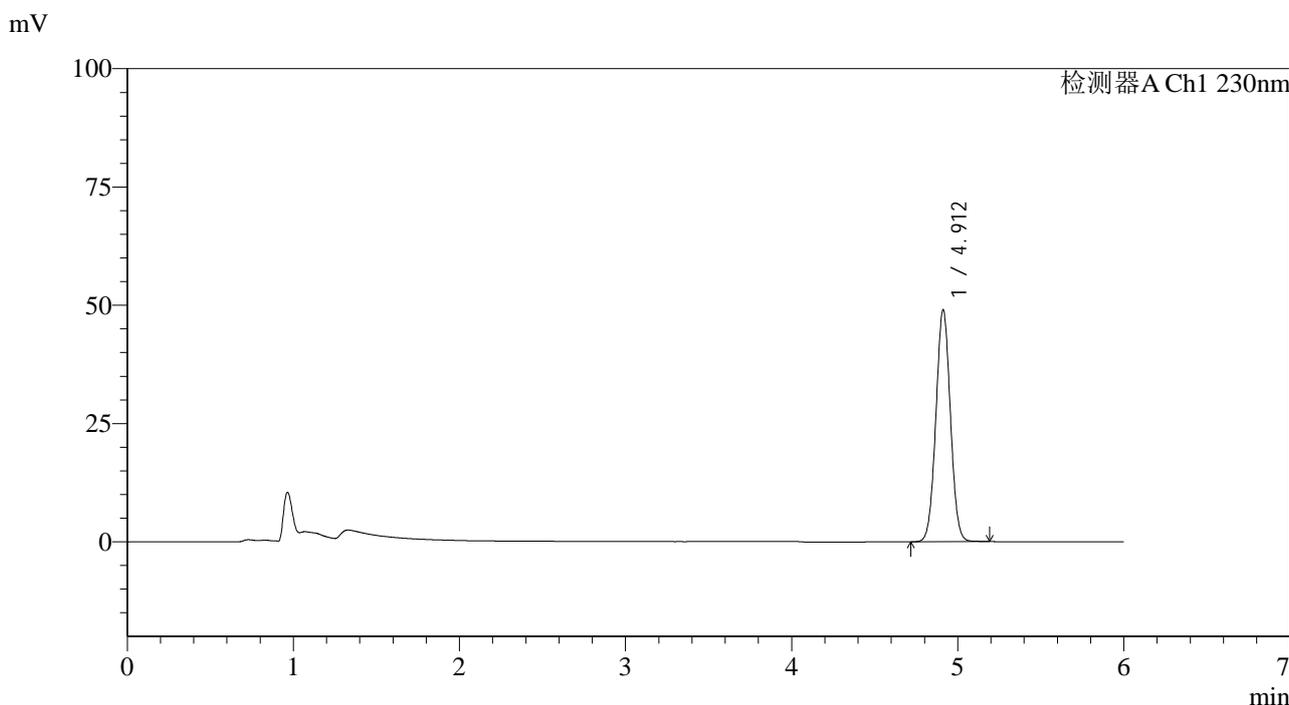
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.912	342896	100.000	56312	15020	1.026	--
总计		342896	100.000	56312			

图6 依折麦布片溶出度测定影响因素10天HPLC图谱  
 自制品-pH4.5(内含0.45%SDS)介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-5

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,3µm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温:40°C      波长:230nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4037 - 31-9/31-232-3 - zzp-2024012321p-yxys10t-bzgw-rcd-jf50z-P1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4037 - rcqx-6min-20240228-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4037 - 20240228--FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-1  
 进样体积: 10µl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/02/28 11:13:57      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3): 2024/03/01 09:26:48      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

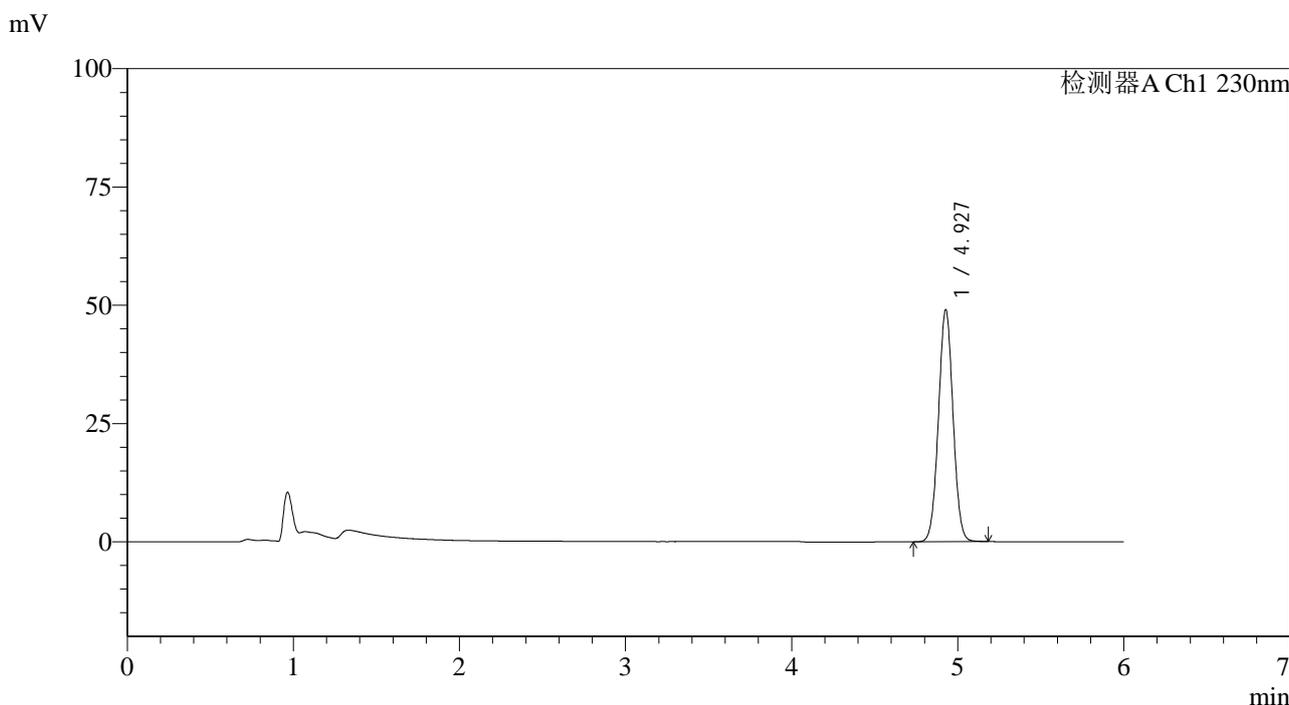
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.912	298260	100.000	49011	15034	1.026	--
总计		298260	100.000	49011			

图7 依折麦布片溶出度测定影响因素10天HPLC图谱  
 自制品(2024012321批)-pH4.5(内含0.45%SDS)介质-桨法-50转-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,3μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温:40°C      波长:230nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4037 - 31-9/31-233-3 - zzp-2024012321p-yxys10t-bzgw-rcd-jf50z-P1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4037 - rcqx-6min-20240228-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4037 - 20240228--FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-1  
 进样体积: 10μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/02/28 11:20:19      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3): 2024/03/01 09:26:50      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 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	4.927	299342	100.000	48961	15021	1.026	--
总计		299342	100.000	48961			

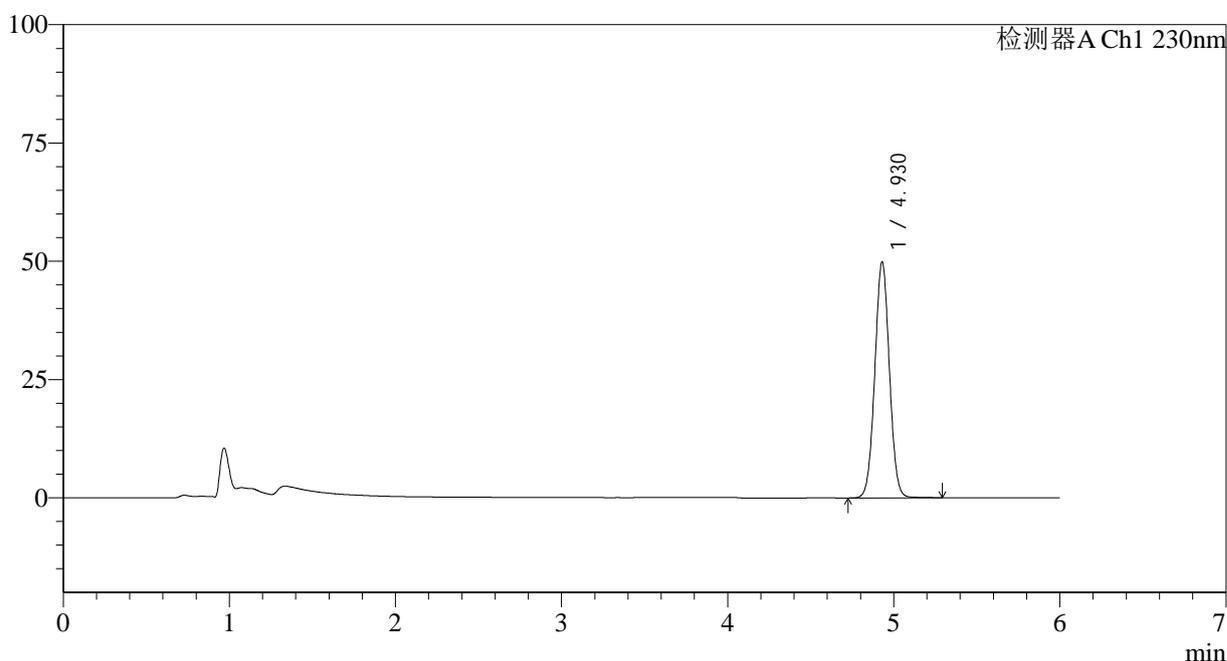
图8 依折麦布片溶出度测定影响因素10天HPLC图谱  
 自制品(2024012321批)-pH4.5(内含0.45%SDS)介质-桨法-50转-片1  
 供试品溶液-2

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,3 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:230nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4037 - 31-9/31-234-3 - zzp-2024012321p-yxys10t-bzgw-rcd-jf50z-P2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4037 - rcqx-6min-20240228-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4037 - 20240228--FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-10 版本号:6.115  
 进样体积: 10 $\mu$ l 实验者: xiexinhui  
 进样时间: 2024/02/28 11:26:41 处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V3): 2024/03/01 09:26:53  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 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	4.930	305269	100.000	49886	15056	1.027	--
总计		305269	100.000	49886			

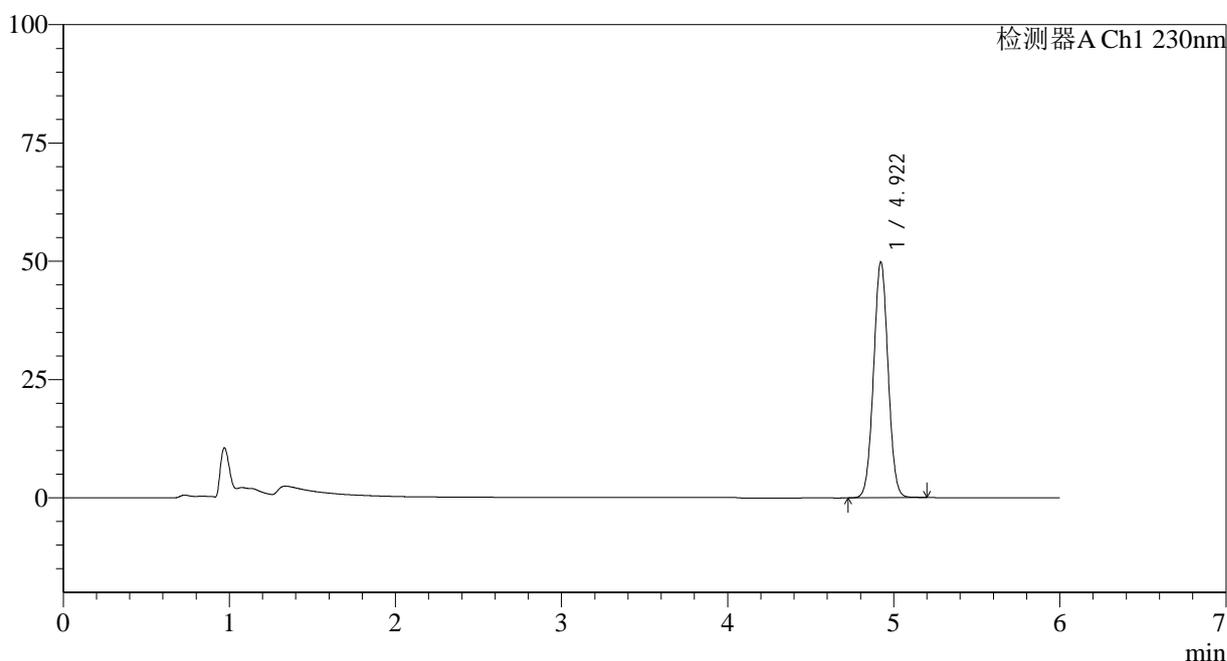
图9 依折麦布片溶出度测定影响因素10天HPLC图谱  
 自制品(2024012321批)-pH4.5(内含0.45%SDS)介质-桨法-50转-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,3 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:230nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4037 - 31-9/31-235-3 - zzp-2024012321p-yxys10t-bzgw-rcd-jf50z-P2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4037 - rcqx-6min-20240228-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4037 - 20240228--FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-10 版本号:6.115  
 进样体积: 10 $\mu$ l 实验者: xiexinhui  
 进样时间: 2024/02/28 11:33:02 处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V3): 2024/03/01 09:26:55  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 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	4.922	302827	100.000	49831	15097	1.026	--
总计		302827	100.000	49831			

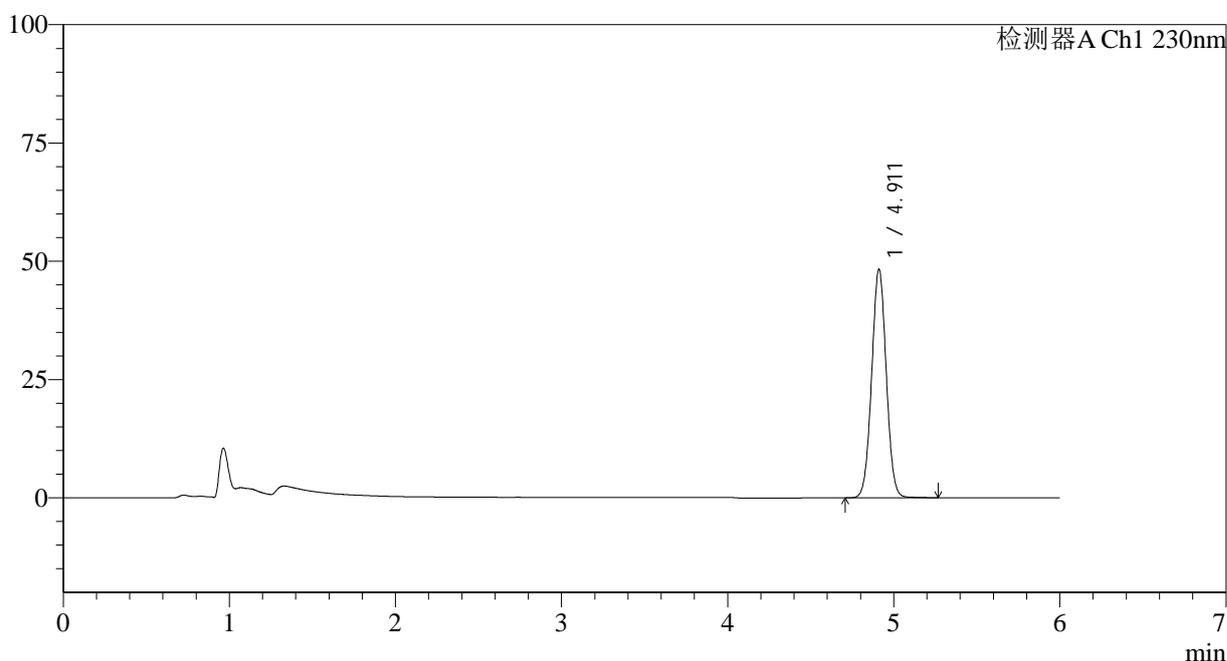
图10 依折麦布片溶出度测定影响因素10天HPLC图谱  
 自制品(2024012321批)-pH4.5(内含0.45%SDS)介质-桨法-50转-片2  
 供试品溶液-2

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,3 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:230nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4037 - 31-9/31-236-3 - zzp-2024012321p-yxys10t-bzgw-rcd-jf50z-P3-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4037 - rcqx-6min-20240228-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4037 - 20240228--FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-19 版本号:6.115  
 进样体积: 10 $\mu$ l 实验者: xiexinhui  
 进样时间: 2024/02/28 11:39:24 处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V3): 2024/03/01 09:26:58  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 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	4.911	295464	100.000	48256	14988	1.027	--
总计		295464	100.000	48256			

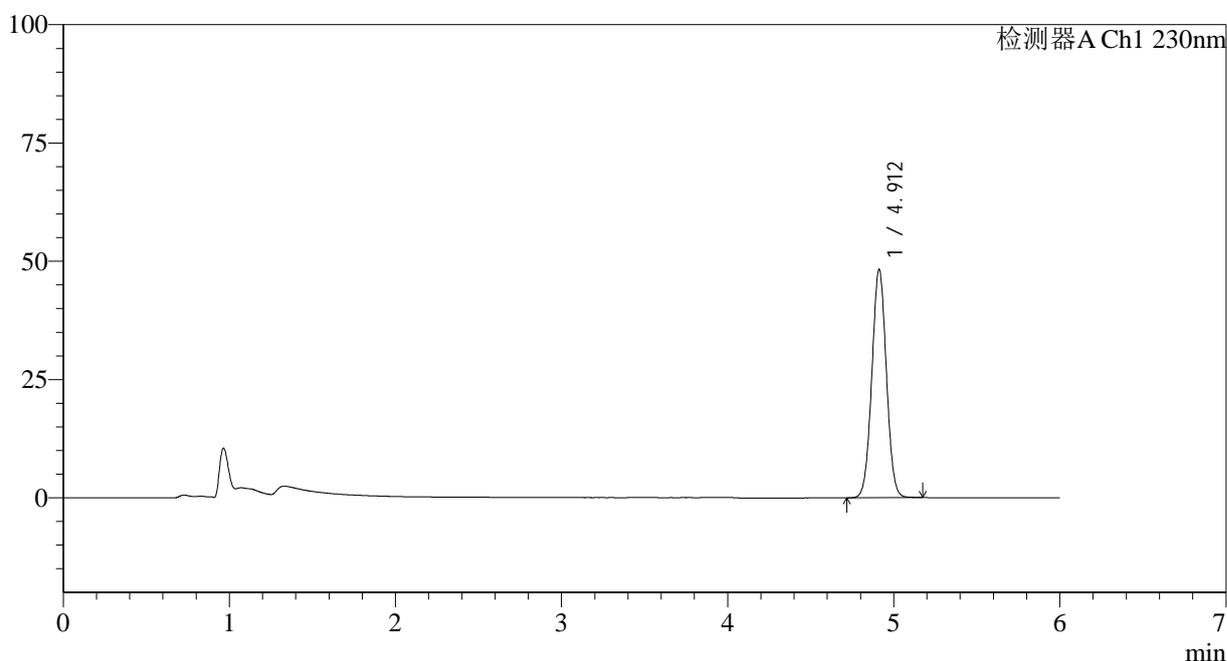
图11 依折麦布片溶出度测定影响因素10天HPLC图谱  
 自制品(2024012321批)-pH4.5(内含0.45%SDS)介质-桨法-50转-片3  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,3 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:230nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4037 - 31-9/31-237-3 - zzp-2024012321p-yxys10t-bzgw-rcd-jf50z-P3-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4037 - rcqx-6min-20240228-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4037 - 20240228--FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-19 版本号:6.115  
 进样体积: 10 $\mu$ l 实验者: xiexinhui  
 进样时间: 2024/02/28 11:45:46 处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V3): 2024/03/01 09:27:00  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 230nm

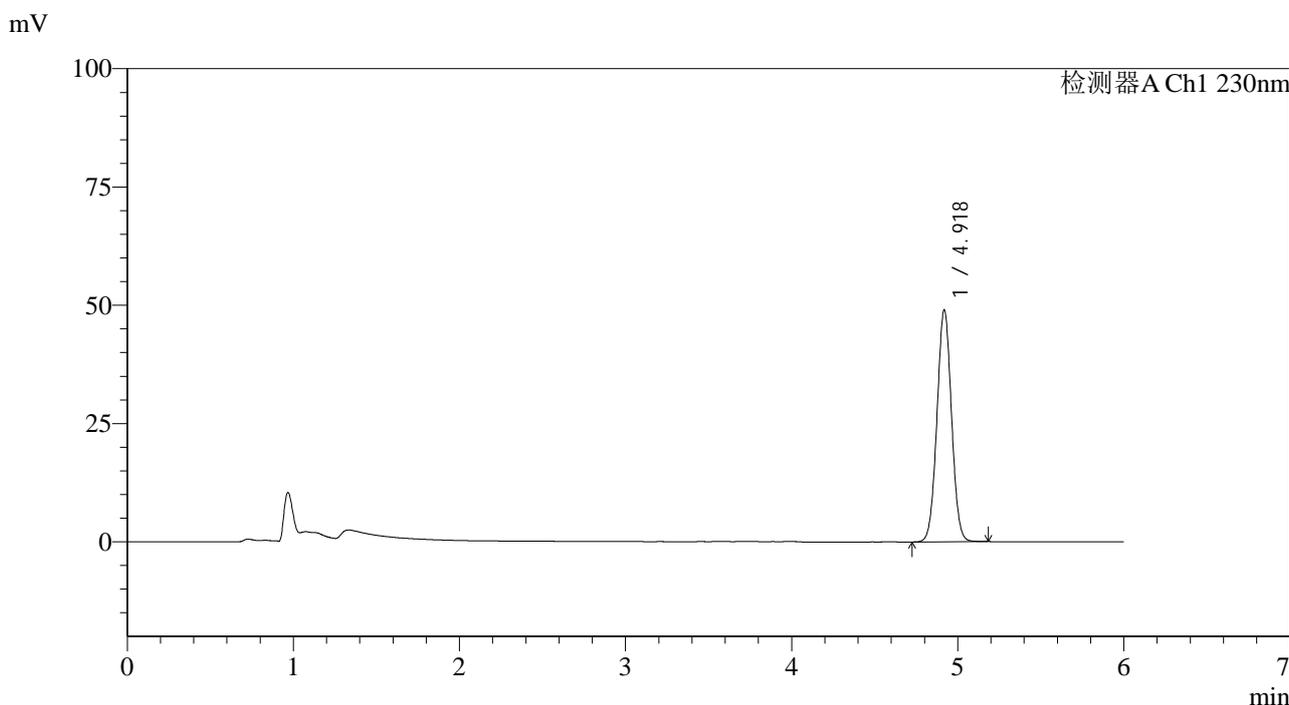
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.912	294070	100.000	48241	14981	1.025	--
总计		294070	100.000	48241			

图12 依折麦布片溶出度测定影响因素10天HPLC图谱  
 自制品(2024012321批)-pH4.5(内含0.45%SDS)介质-桨法-50转-片3  
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,3µm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温:40°C      波长:230nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4037 - 31-9/31-238-3 - zzp-2024012321p-yxys10t-bzgw-rcd-jf50z-P4-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4037 - rcqx-6min-20240228-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4037 - 20240228--FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-28      版本号:6.115  
 进样体积: 10µl      实验者: xiexinhui  
 进样时间: 2024/02/28 11:52:08      处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V3): 2024/03/01 09:27:03  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 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	4.918	298446	100.000	48861	15034	1.026	--
总计		298446	100.000	48861			

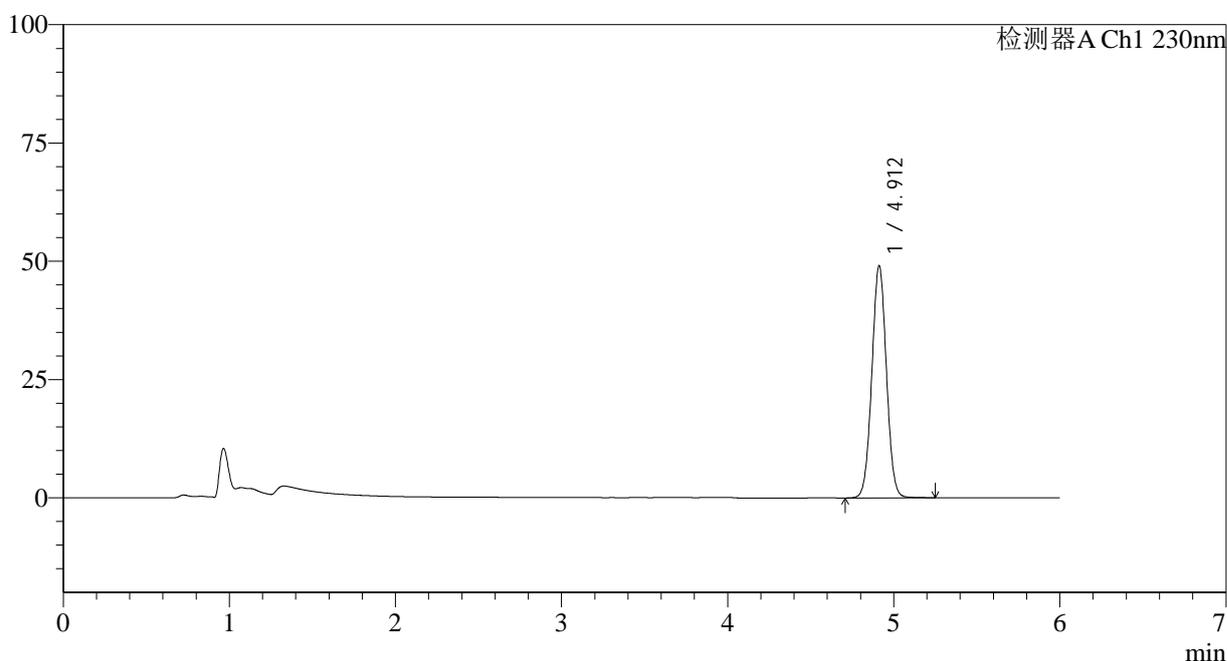
图13 依折麦布片溶出度测定影响因素10天HPLC图谱  
 自制品(2024012321批)-pH4.5(内含0.45%SDS)介质-桨法-50转-片4  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,3 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:230nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4037 - 31-9/31-239-3 - zzp-2024012321p-yxys10t-bzgw-rcd-jf50z-P4-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4037 - rcqx-6min-20240228-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4037 - 20240228--FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-28 版本号:6.115  
 进样体积: 10 $\mu$ l 实验者: xiexinhui  
 进样时间: 2024/02/28 11:58:30 处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V3): 2024/03/01 09:27:05  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 230nm

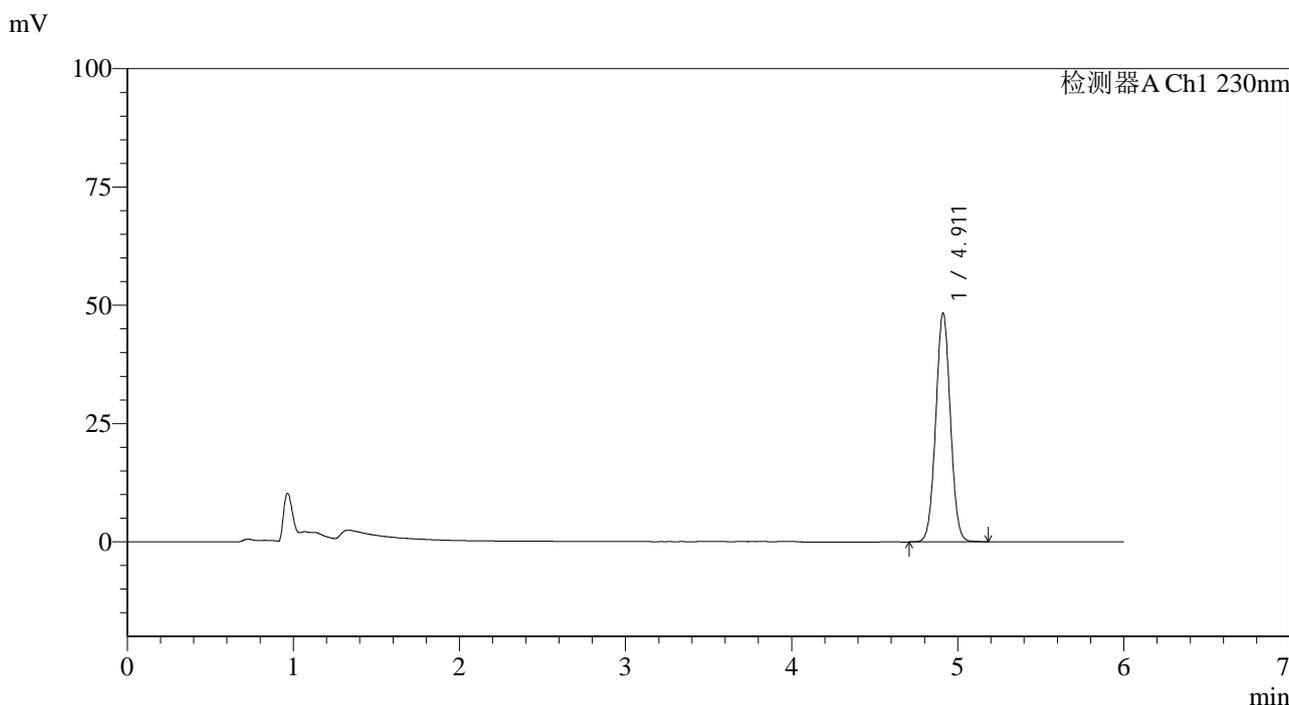
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.912	299729	100.000	49053	14981	1.027	--
总计		299729	100.000	49053			

图14 依折麦布片溶出度测定影响因素10天HPLC图谱  
 自制品(2024012321批)-pH4.5(内含0.45%SDS)介质-桨法-50转-片4  
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,3μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温:40°C      波长:230nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4037 - 31-9/31-240-3 - zzp-2024012321p-yxys10t-bzgw-rcd-jf50z-P5-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4037 - rcqx-6min-20240228-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4037 - 20240228--FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-37  
 进样体积: 10μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/02/28 12:04:56      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3): 2024/03/01 09:27:08      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

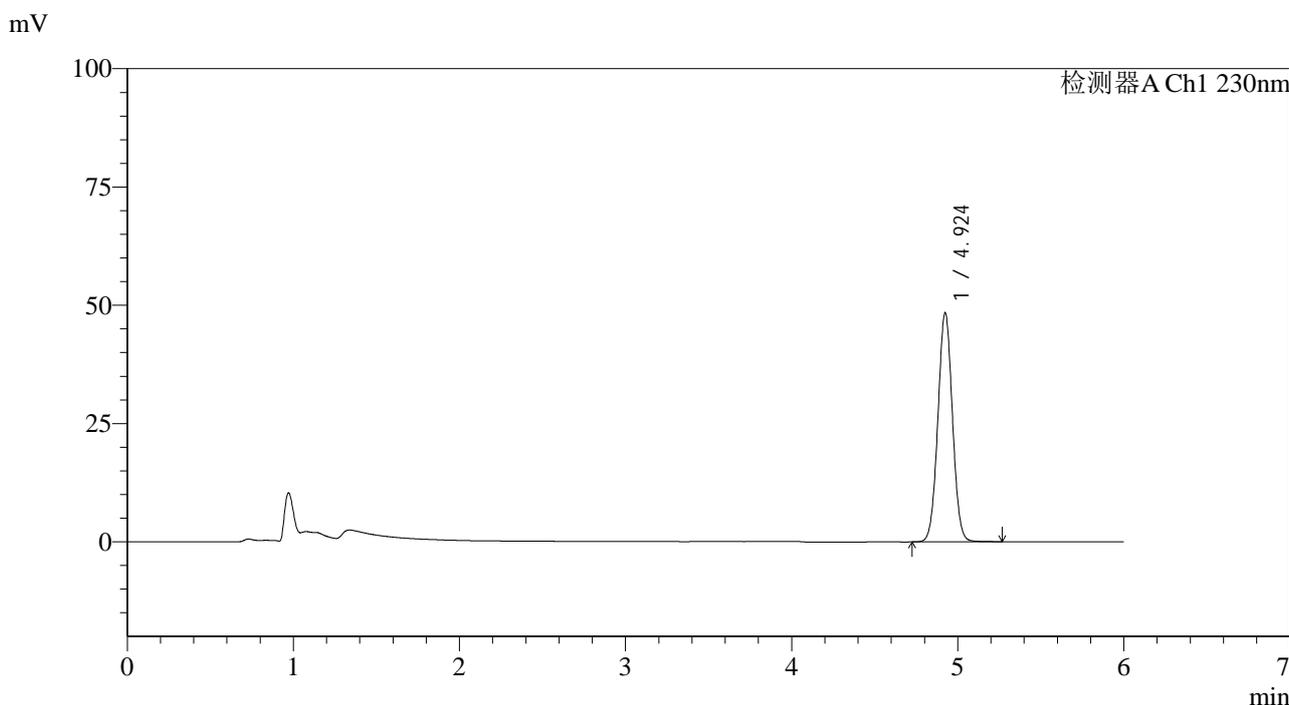
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.911	296028	100.000	48312	14864	1.028	--
总计		296028	100.000	48312			

图15 依折麦布片溶出度测定影响因素10天HPLC图谱  
 自制品(2024012321批)-pH4.5(内含0.45%SDS)介质-桨法-50转-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,3μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温:40°C      波长:230nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4037 - 31-9/31-241-3 - zzp-2024012321p-yxys10t-bzgw-rcd-jf50z-P5-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4037 - rcqx-6min-20240228-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4037 - 20240228--FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-37  
 进样体积: 10μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/02/28 12:11:18      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3): 2024/03/01 09:27:10      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 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	4.924	295581	100.000	48350	15065	1.028	--
总计		295581	100.000	48350			

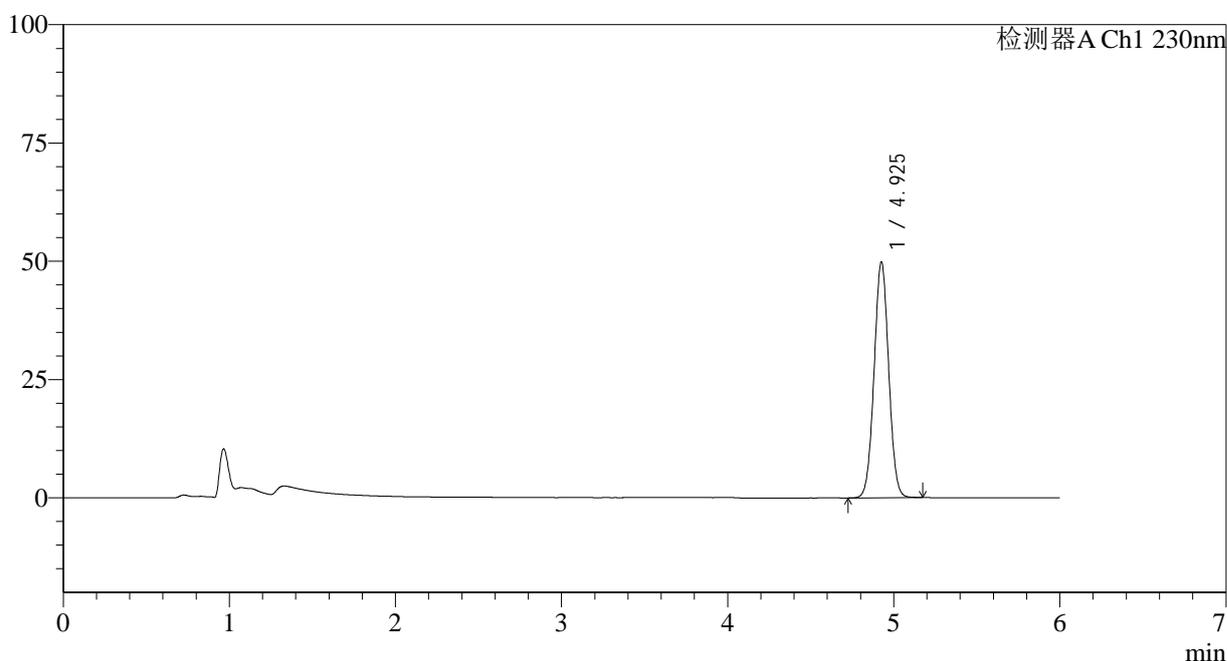
图16 依折麦布片溶出度测定影响因素10天HPLC图谱  
 自制品(2024012321批)-pH4.5(内含0.45%SDS)介质-桨法-50转-片5  
 供试品溶液-2

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,3 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:230nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4037 - 31-9/31-242-3 - zzp-2024012321p-yxys10t-bzgw-rcd-jf50z-P6-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4037 - rcqx-6min-20240228-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4037 - 20240228--FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-46  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/02/28 12:17:39 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3): 2024/03/01 09:27:13 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 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	4.925	304441	100.000	49646	14971	1.025	--
总计		304441	100.000	49646			

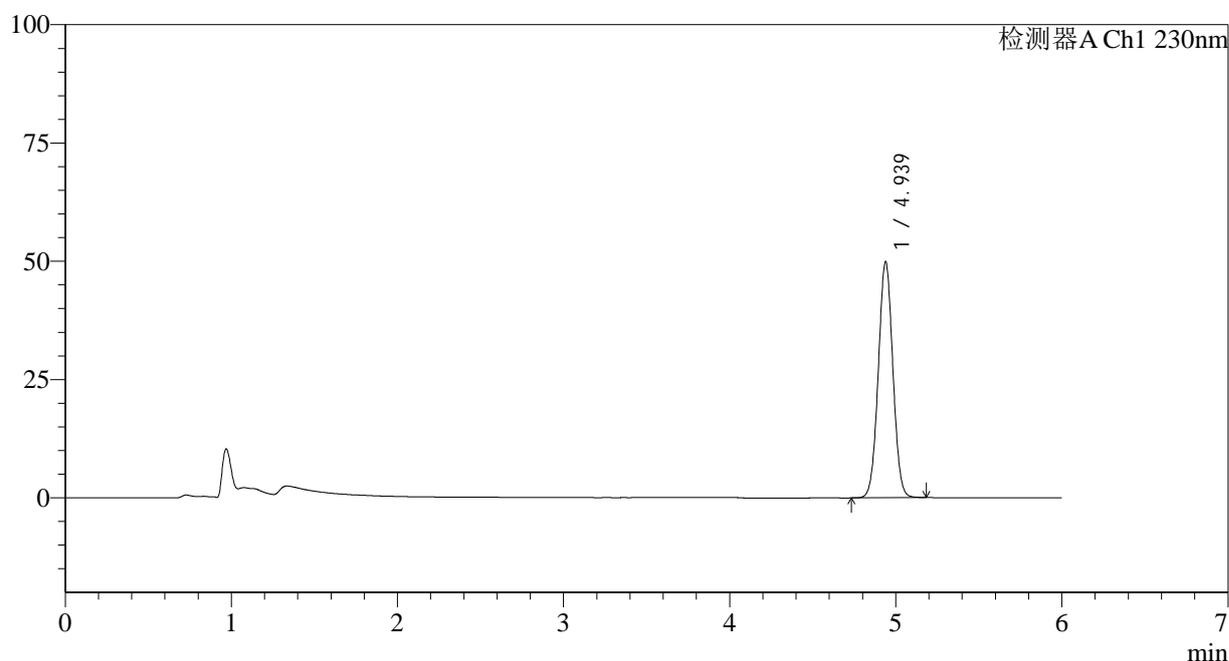
图17 依折麦布片溶出度测定影响因素10天HPLC图谱  
 自制品(2024012321批)-pH4.5(内含0.45%SDS)介质-桨法-50转-片6  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,3 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:230nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4037 - 31-9/31-243-3 - zzp-2024012321p-yxys10t-bzgw-rcd-jf50z-P6-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4037 - rcqx-6min-20240228-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4037 - 20240228--FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-46  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/02/28 12:24:01 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3): 2024/03/01 09:27:16 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 230nm

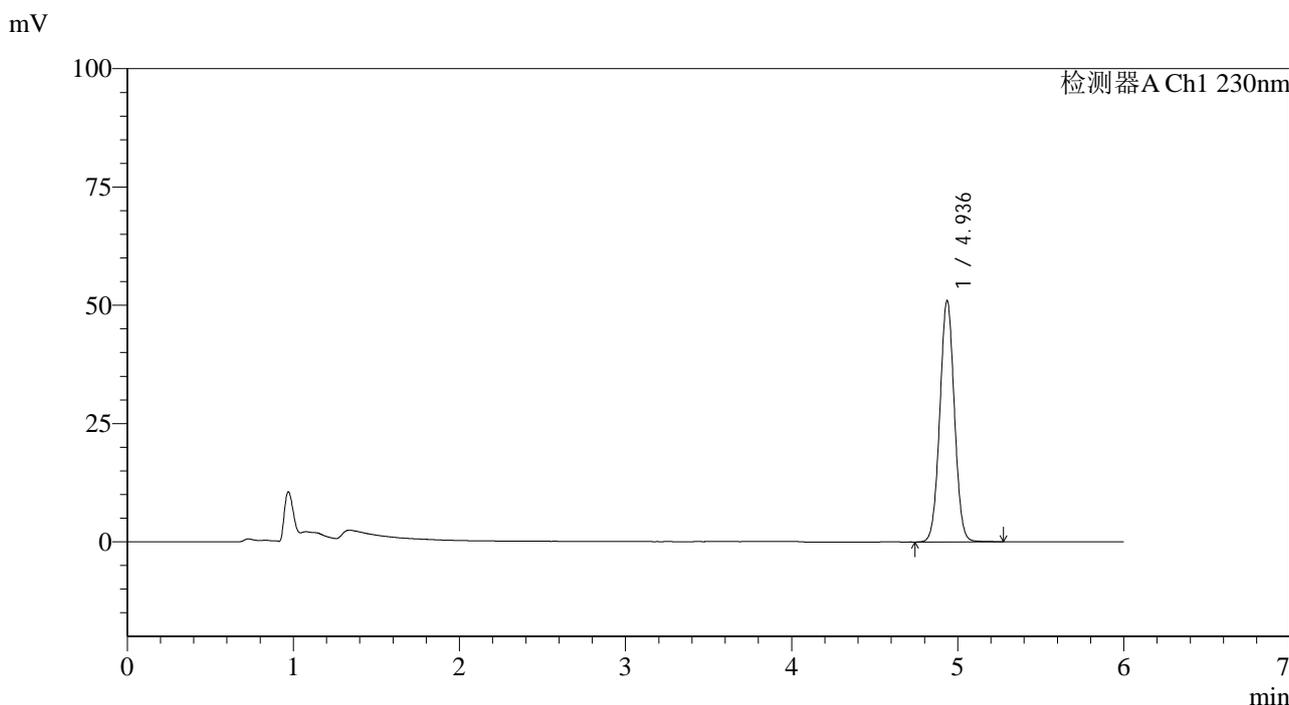
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.939	304667	100.000	49912	15077	1.025	--
总计		304667	100.000	49912			

图18 依折麦布片溶出度测定影响因素10天HPLC图谱  
 自制品(2024012321批)-pH4.5(内含0.45%SDS)介质-桨法-50转-片6  
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,3µm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温:40°C      波长:230nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4037 - 31-9/31-244-3 - zzp-2024012321p-yxys10t-bzgs-rcd-jf50z-P1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4037 - rcqx-6min-20240228-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4037 - 20240228--FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-2  
 进样体积: 10µl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/02/28 12:30:23      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3): 2024/03/01 09:27:18      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

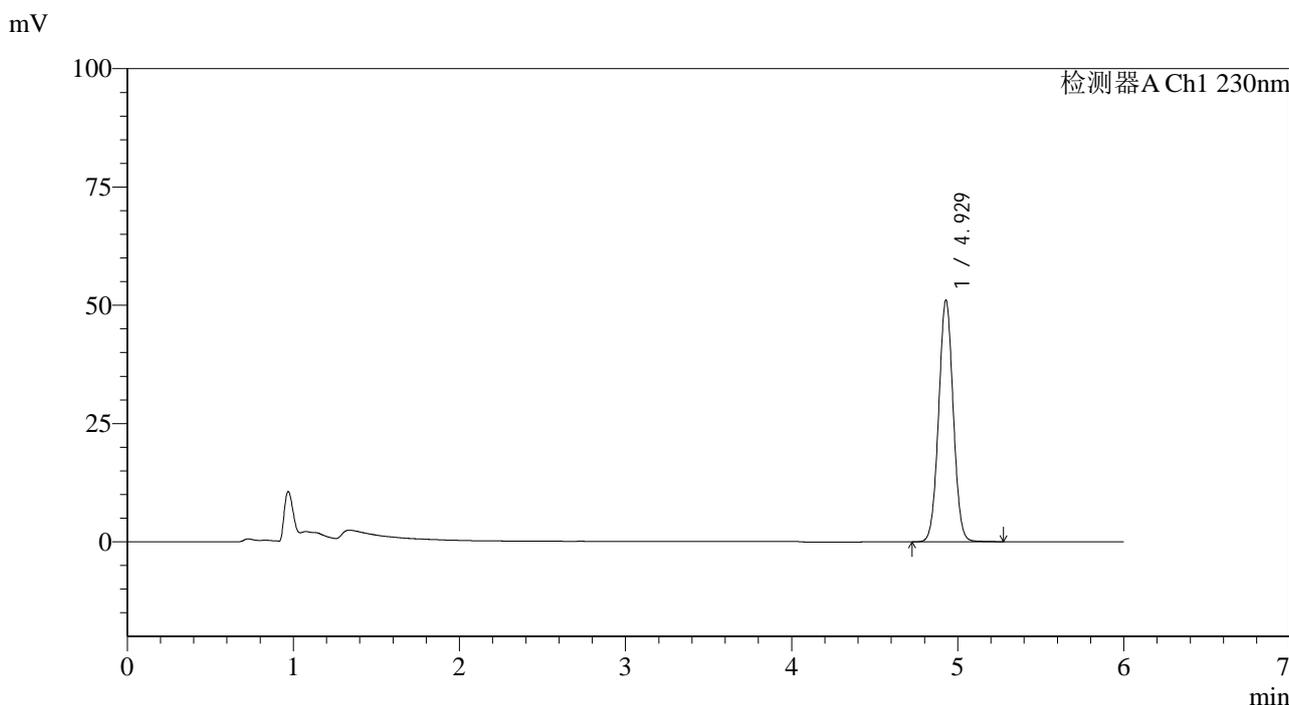
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.936	311229	100.000	50900	15156	1.027	--
总计		311229	100.000	50900			

图19 依折麦布片溶出度测定影响因素10天HPLC图谱  
 自制品(2024012321批)-pH4.5(内含0.45%SDS)介质-桨法-50转-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,3μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温:40°C      波长:230nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4037 - 31-9/31-245-3 - zzp-2024012321p-yxys10t-bzgs-rcd-jf50z-P1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4037 - rcqx-6min-20240228-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4037 - 20240228--FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-2  
 进样体积: 10μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/02/28 12:36:45      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3): 2024/03/01 09:27:20      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 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	4.929	311888	100.000	51039	15085	1.027	--
总计		311888	100.000	51039			

图20 依折麦布片溶出度测定影响因素10天HPLC图谱  
 自制品(2024012321批)-pH4.5(内含0.45%SDS)介质-桨法-50转-片1  
 供试品溶液-2

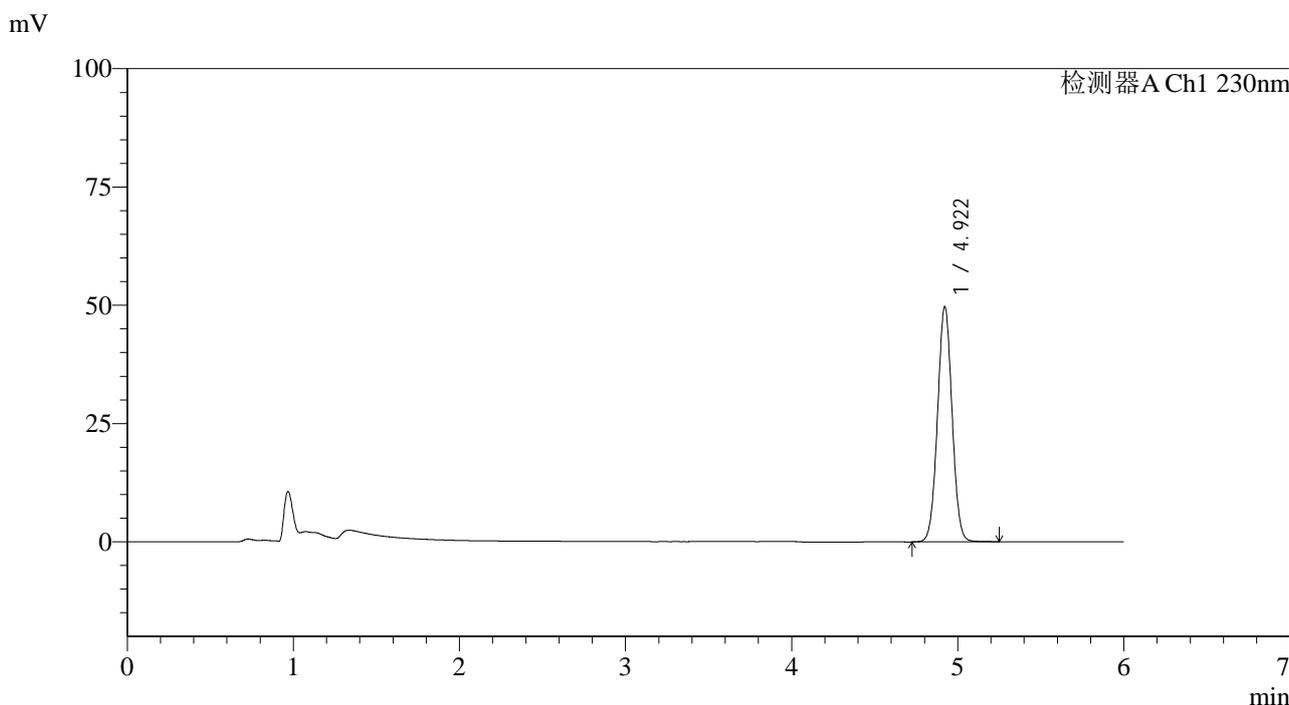


# SMF-4037

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,3μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温:40°C      波长:230nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4037 - 31-9/31-246-3 - zzp-2024012321p-yxys10t-bzgs-rcd-jf50z-P2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4037 - rcqx-6min-20240228-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4037 - 20240228--FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-11      版本号:6.115  
 进样体积: 10μl      实验者: xiexinhui  
 进样时间: 2024/02/28 12:43:07      处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V3): 2024/03/01 09:27:23  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 230nm

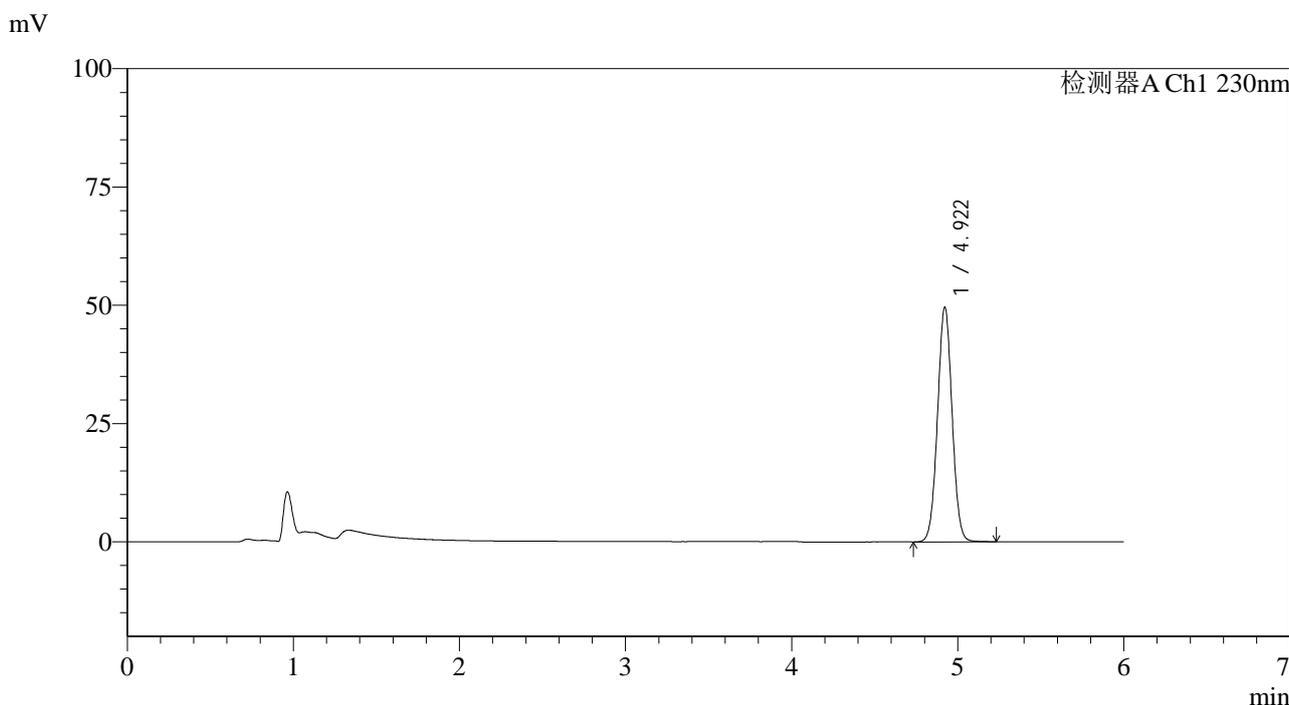
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.922	303321	100.000	49712	15042	1.028	--
总计		303321	100.000	49712			

图21 依折麦布片溶出度测定影响因素10天HPLC图谱  
 自制品(2024012321批)-pH4.5(内含0.45%SDS)介质-桨法-50转-片2  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,3µm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温:40°C      波长:230nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4037 - 31-9/31-247-3 - zzp-2024012321p-yxys10t-bzgs-rcd-jf50z-P2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4037 - rcqx-6min-20240228-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4037 - 20240228--FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-11      版本号:6.115  
 进样体积: 10µl      实验者: xiexinhui  
 进样时间: 2024/02/28 12:49:29      处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V3): 2024/03/01 09:27:25  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 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	4.922	302951	100.000	49636	15043	1.027	--
总计		302951	100.000	49636			

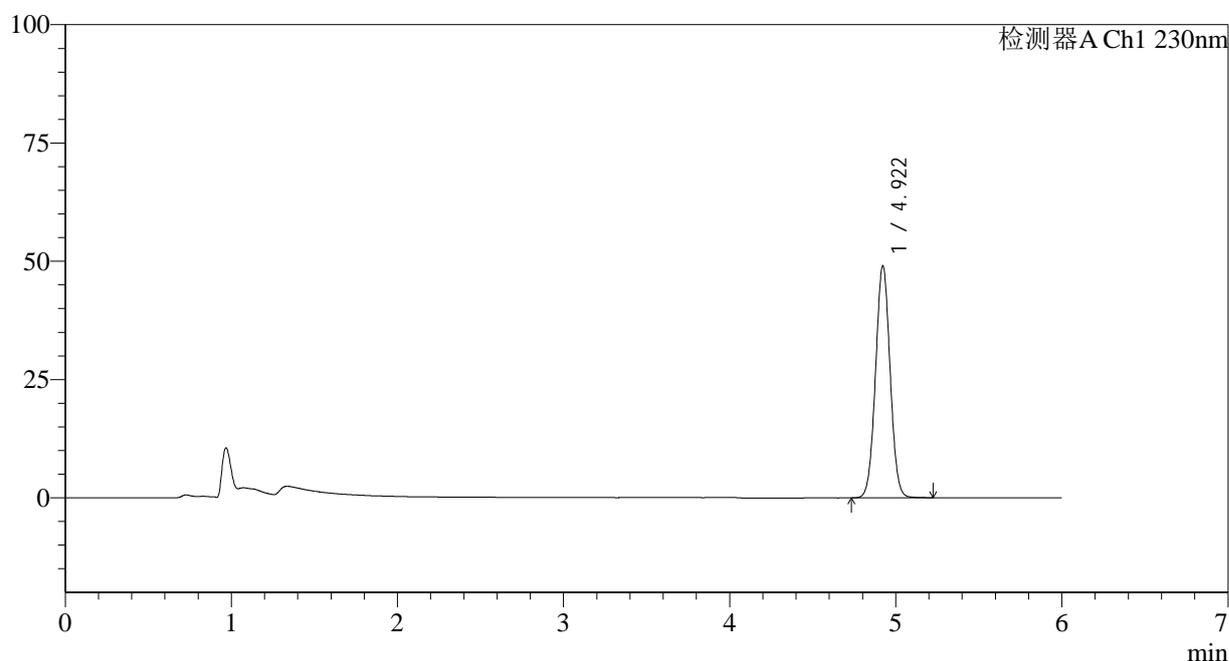
图22 依折麦布片溶出度测定影响因素10天HPLC图谱  
 自制品(2024012321批)-pH4.5(内含0.45%SDS)介质-桨法-50转-片2  
 供试品溶液-2

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,3 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:230nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4037 - 31-9/31-248-3 - zzp-2024012321p-yxys10t-bzgs-rcd-jf50z-P3-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4037 - rcqx-6min-20240228-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4037 - 20240228--FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-20 版本号:6.115  
 进样体积: 10 $\mu$ l 实验者: xiexinhui  
 进样时间: 2024/02/28 12:55:51 处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V3): 2024/03/01 09:27:28  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 230nm

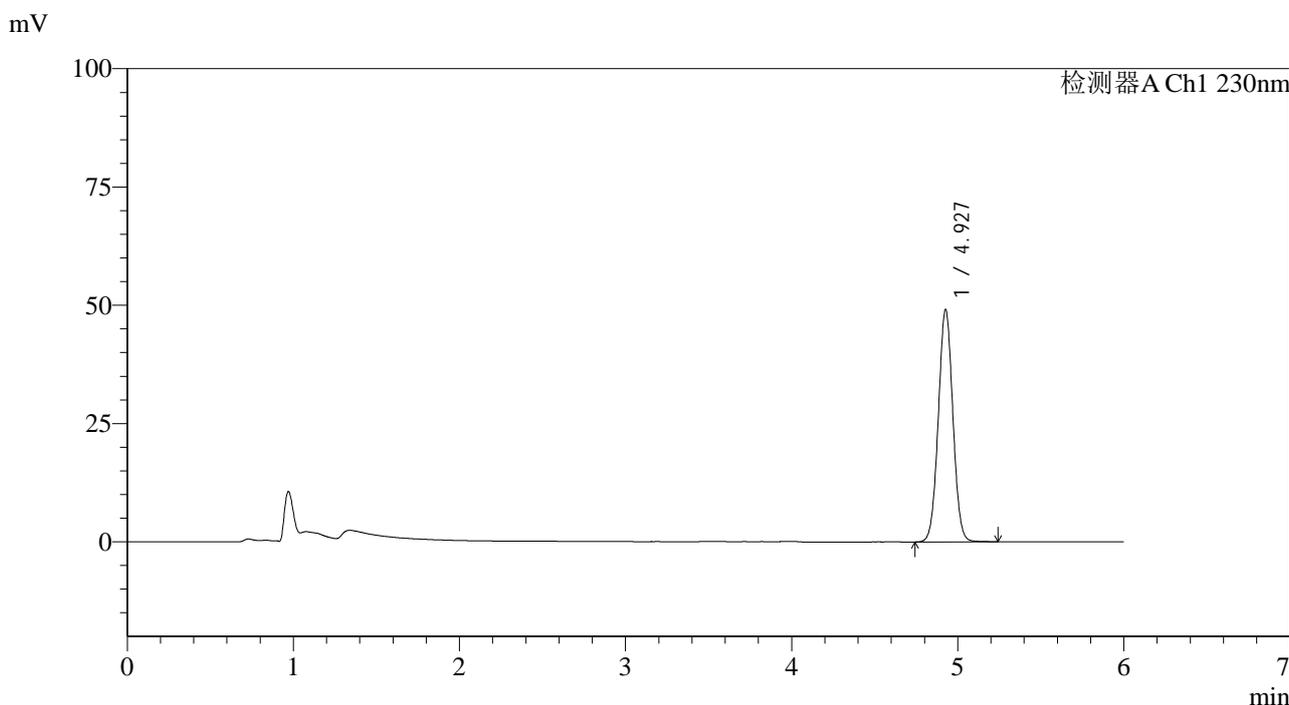
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.922	300076	100.000	49078	14968	1.027	--
总计		300076	100.000	49078			

图23 依折麦布片溶出度测定影响因素10天HPLC图谱  
 自制品(2024012321批)-pH4.5(内含0.45%SDS)介质-桨法-50转-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,3µm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温:40°C      波长:230nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4037 - 31-9/31-249-3 - zzp-2024012321p-yxys10t-bzgs-rcd-jf50z-P3-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4037 - rcqx-6min-20240228-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4037 - 20240228--FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-20      版本号:6.115  
 进样体积: 10µl      实验者: xiexinhui  
 进样时间: 2024/02/28 13:02:13      处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V3): 2024/03/01 09:27:30  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 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	4.927	299530	100.000	48923	15075	1.028	--
总计		299530	100.000	48923			

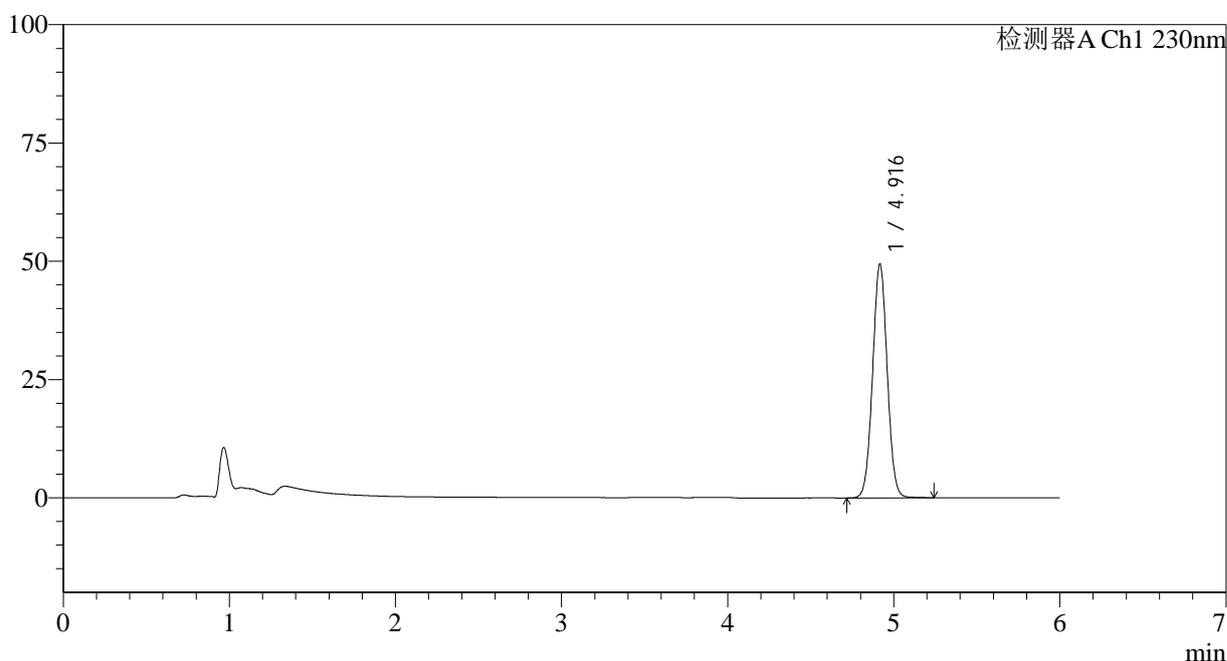
图24 依折麦布片溶出度测定影响因素10天HPLC图谱  
 自制品(2024012321批)-pH4.5(内含0.45%SDS)介质-桨法-50转-片3  
 供试品溶液-2

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,3 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:230nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4037 - 31-9/31-250-3 - zzp-2024012321p-yxys10t-bzgs-rcd-jf50z-P4-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4037 - rcqx-6min-20240228-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4037 - 20240228--FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-29 版本号:6.115  
 进样体积: 10 $\mu$ l 实验者: xiexinhui  
 进样时间: 2024/02/28 13:08:34 处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V3): 2024/03/01 09:27:33  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 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	4.916	302308	100.000	49300	14963	1.028	--
总计		302308	100.000	49300			

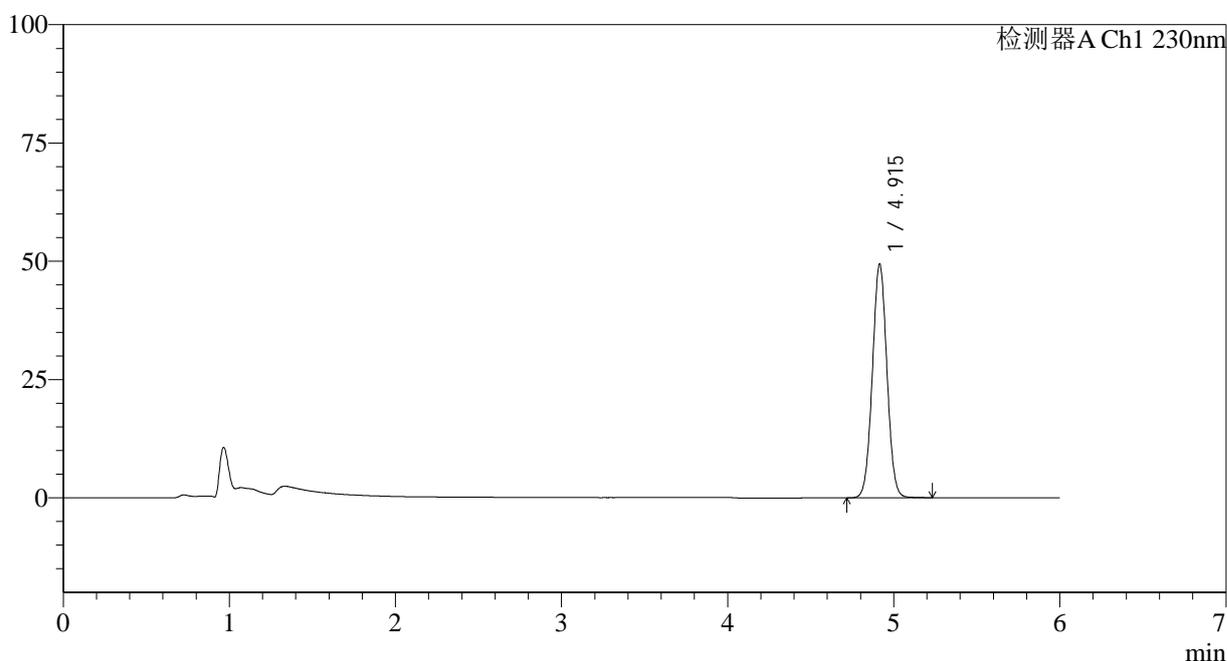
图25 依折麦布片溶出度测定影响因素10天HPLC图谱  
 自制品(2024012321批)-pH4.5(内含0.45%SDS)介质-桨法-50转-片4  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,3 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:230nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4037 - 31-9/31-251-3 - zzp-2024012321p-yxys10t-bzgs-rcd-jf50z-P4-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4037 - rcqx-6min-20240228-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4037 - 20240228--FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-29 版本号:6.115  
 进样体积: 10 $\mu$ l 实验者: xiexinhui  
 进样时间: 2024/02/28 13:14:56 处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V3): 2024/03/01 09:27:35  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 230nm

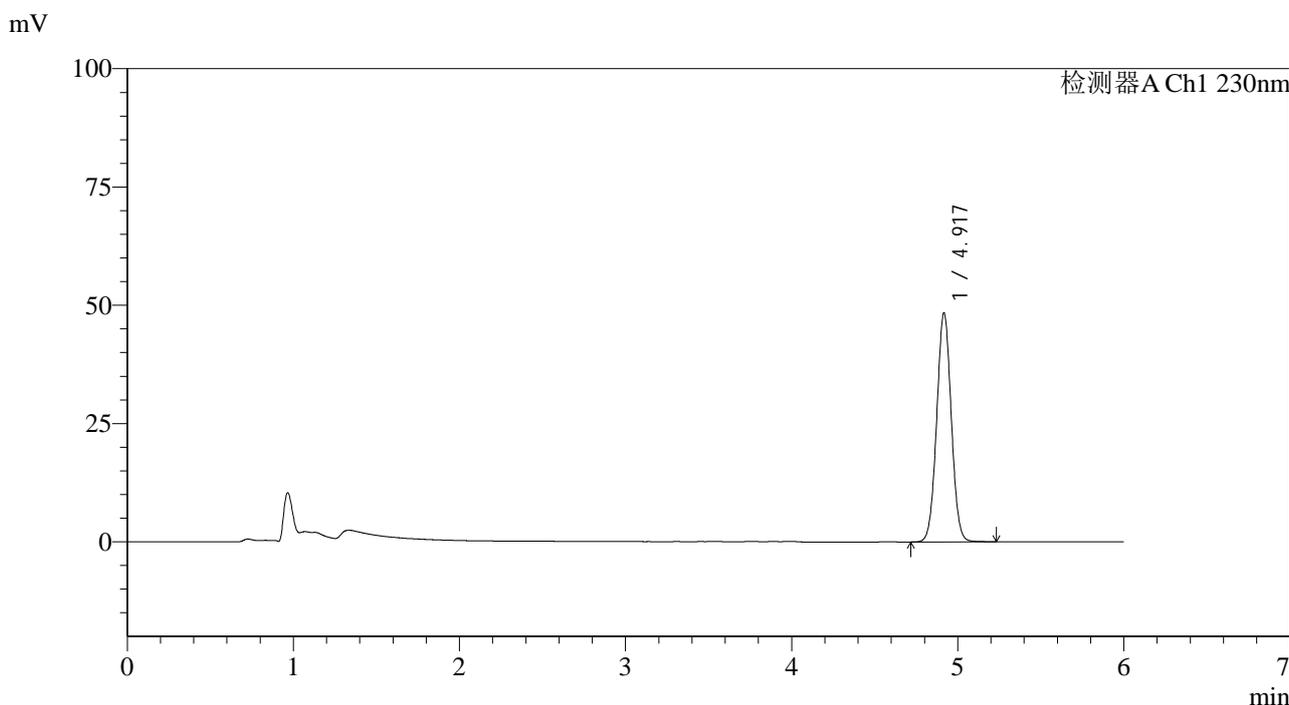
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.915	301721	100.000	49410	15004	1.028	--
总计		301721	100.000	49410			

图26 依折麦布片溶出度测定影响因素10天HPLC图谱  
 自制品(2024012321批)-pH4.5(内含0.45%SDS)介质-桨法-50转-片4  
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,3µm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温:40°C      波长:230nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4037 - 31-9/31-252-3 - zzp-2024012321p-yxys10t-bzgs-rcd-jf50z-P5-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4037 - rcqx-6min-20240228-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4037 - 20240228--FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-38  
 进样体积: 10µl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/02/28 13:21:18      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3): 2024/03/01 09:27:38      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 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	4.917	295682	100.000	48248	15006	1.029	--
总计		295682	100.000	48248			

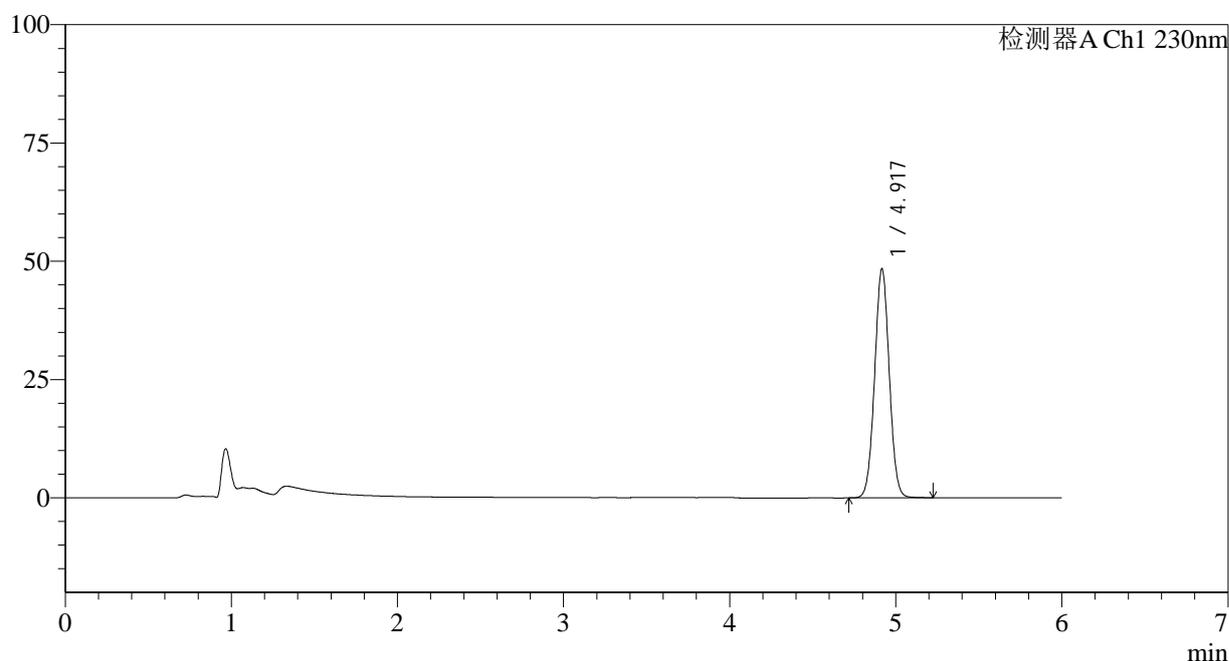
图27 依折麦布片溶出度测定影响因素10天HPLC图谱  
 自制品(2024012321批)-pH4.5(内含0.45%SDS)介质-桨法-50转-片5  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,3 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:230nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4037 - 31-9/31-253-3 - zzp-2024012321p-yxys10t-bzgs-rcd-jf50z-P5-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4037 - rcqx-6min-20240228-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4037 - 20240228--FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-38 版本号:6.115  
 进样体积: 10 $\mu$ l 实验者: xiexinhui  
 进样时间: 2024/02/28 13:27:40 处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V3): 2024/03/01 09:27:40  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 230nm

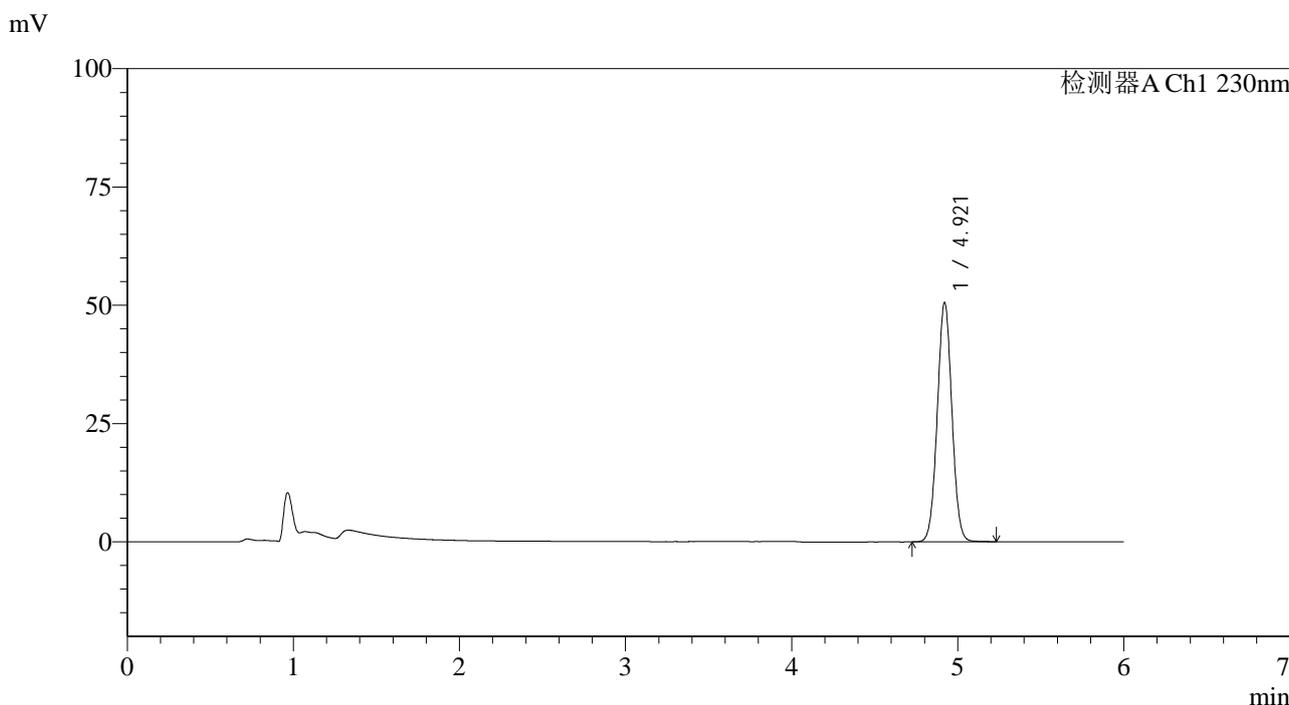
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.917	296292	100.000	48259	14924	1.027	--
总计		296292	100.000	48259			

图28 依折麦布片溶出度测定影响因素10天HPLC图谱  
 自制品(2024012321批)-pH4.5(内含0.45%SDS)介质-桨法-50转-片5  
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,3μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温:40°C      波长:230nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4037 - 31-9/31-254-3 - zzp-2024012321p-yxys10t-bzgs-rcd-jf50z-P6-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4037 - rcqx-6min-20240228-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4037 - 20240228--FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-47  
 进样体积: 10μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/02/28 13:34:02      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3): 2024/03/01 09:27:43      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

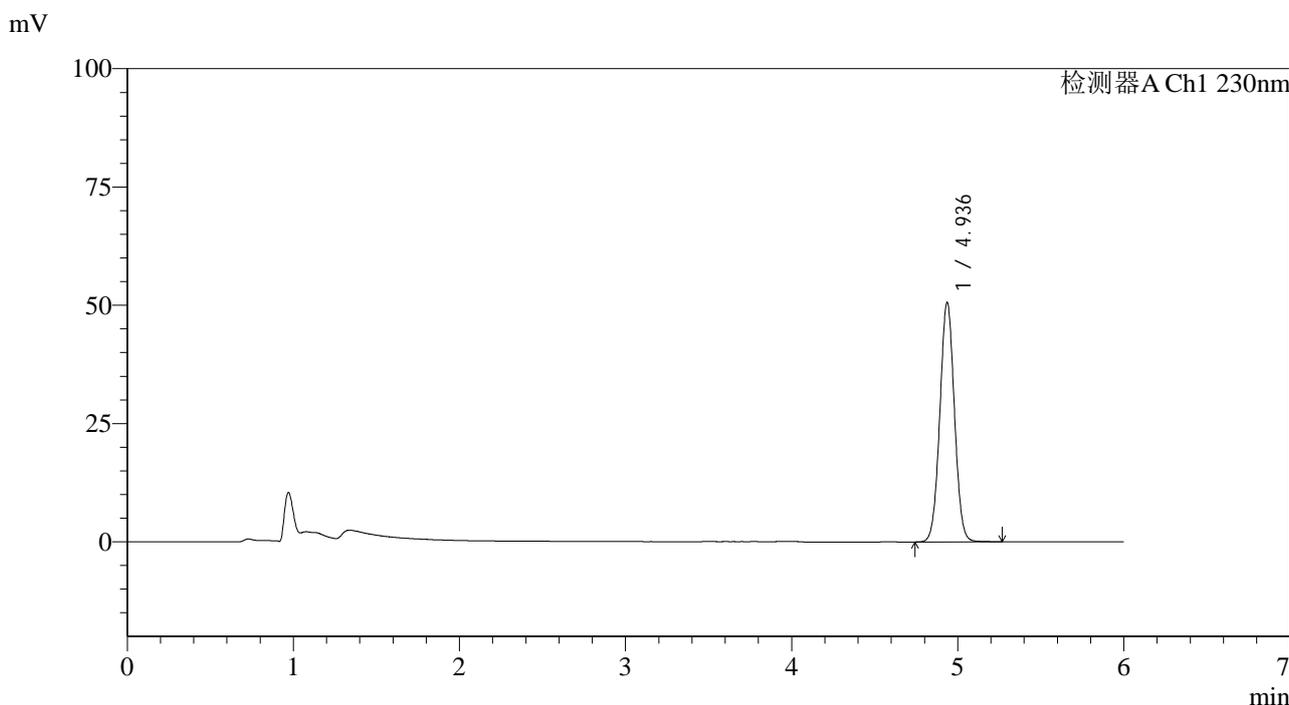
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.921	310019	100.000	50600	14920	1.027	--
总计		310019	100.000	50600			

图29 依折麦布片溶出度测定影响因素10天HPLC图谱  
 自制品(2024012321批)-pH4.5(内含0.45%SDS)介质-桨法-50转-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,3μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温:40°C      波长:230nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4037 - 31-9/31-255-3 - zzp-2024012321p-yxys10t-bzgs-rcd-jf50z-P6-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4037 - rcqx-6min-20240228-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4037 - 20240228--FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-47  
 进样体积: 10μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/02/28 13:40:24      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3): 2024/03/01 09:27:46      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

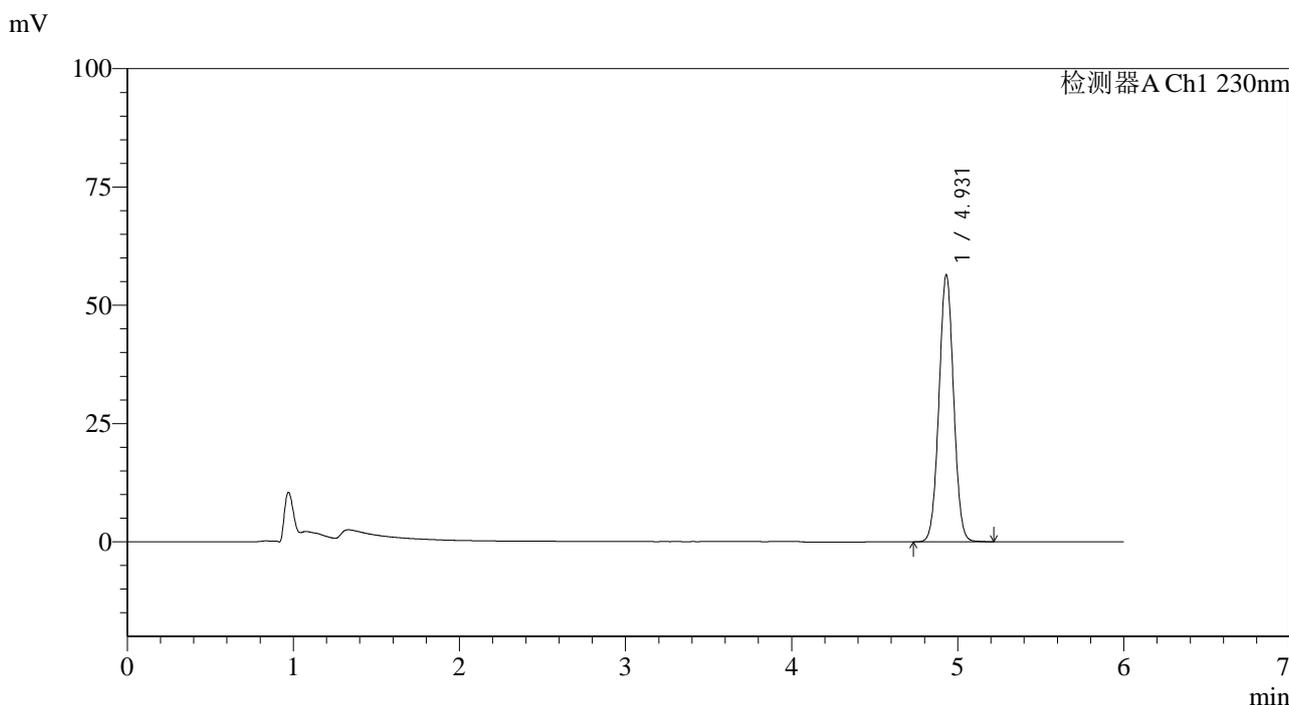
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.936	309590	100.000	50538	15088	1.028	--
总计		309590	100.000	50538			

图30 依折麦布片溶出度测定影响因素10天HPLC图谱  
 自制品(2024012321批)-pH4.5(内含0.45%SDS)介质-桨法-50转-片6  
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,3μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温:40°C      波长:230nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4037 - 31-10/31-268-3 - zzp-yxys10t-bz-rcd-jf50z-dz2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4037 - rcqx-6min-20240228-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4037 - 20240228--FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-27  
 进样体积: 10μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/02/28 15:03:10      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3): 2024/03/01 09:32:33      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

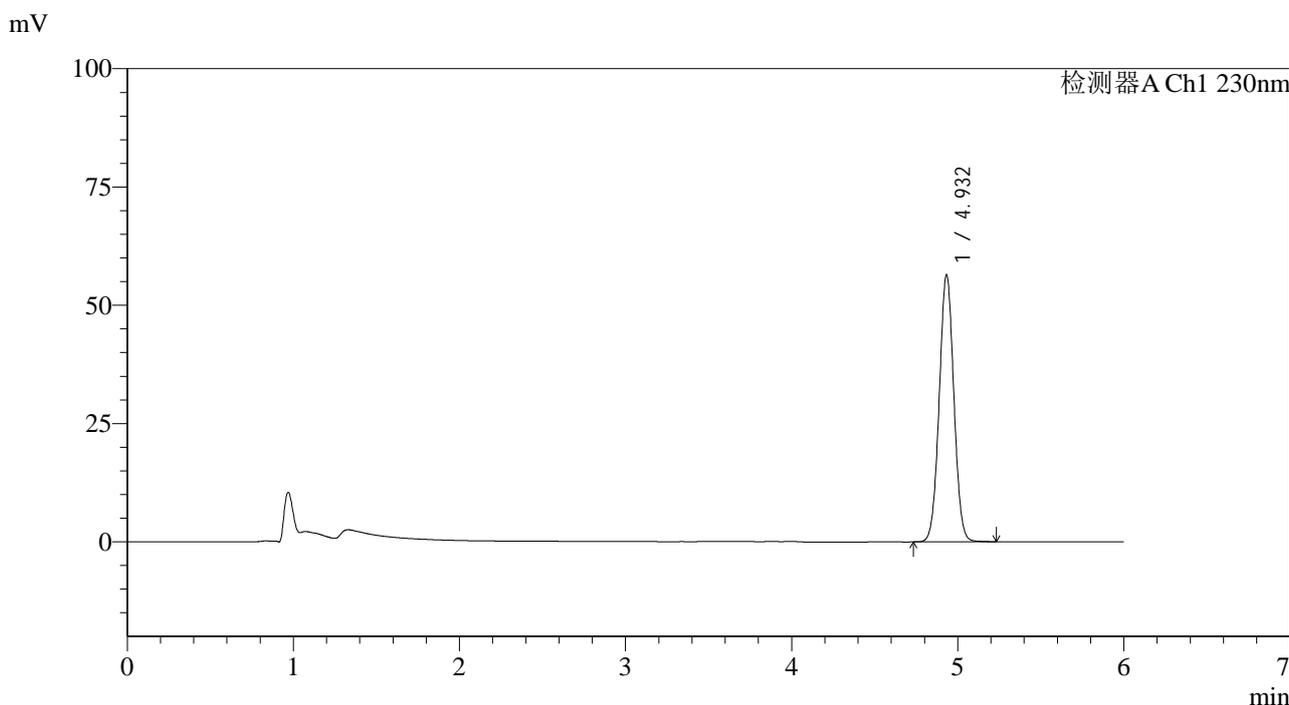
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.931	345685	100.000	56440	14936	1.027	--
总计		345685	100.000	56440			

图31 依折麦布片溶出度测定影响因素10天HPLC图谱  
自制品-pH4.5(内含0.45%SDS)介质-桨法-50转  
对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,3μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温:40°C      波长:230nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4037 - 31-10/31-269-3 - zzp-yxys10t-bz-rcd-jf50z-dz2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4037 - rcqx-6min-20240228-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4037 - 20240228--FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-27  
 进样体积: 10μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/02/28 15:09:33      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3): 2024/03/01 09:32:36      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

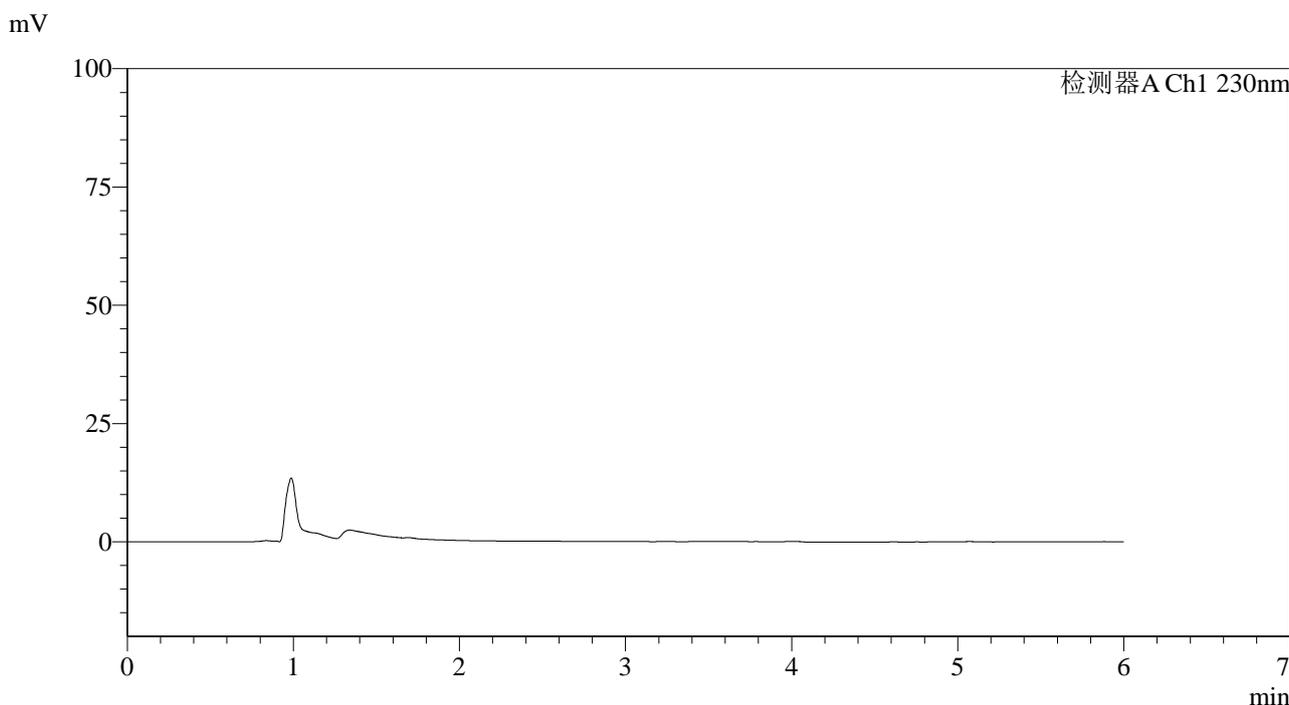
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.932	346030	100.000	56363	14964	1.027	--
总计		346030	100.000	56363			

图32 依折麦布片溶出度测定影响因素10天HPLC图谱  
自制品-pH4.5(内含0.45%SDS)介质-桨法-50转  
对照品溶液-2-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,3µm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温:40°C      波长:230nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4037 - 31-10/31-270-3 - zzp-yxys10t-lp-rcd-jf50zrj.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4037 - rcqx-6min-20240228-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4037 - 20240228--FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-9  
 进样体积: 10µl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/02/28 15:15:57      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3): 2024/03/01 09:32:39      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

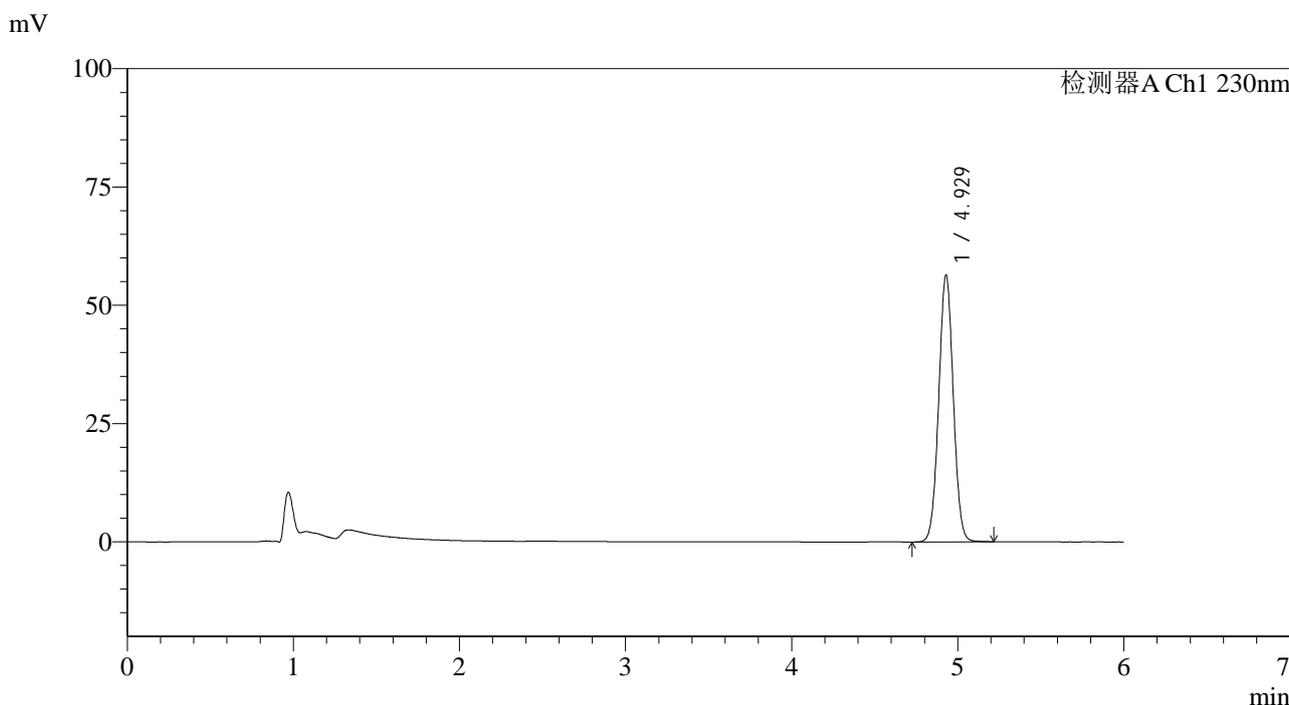
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
总计							

图33 依折麦布片溶出度测定影响因素10天HPLC图谱  
自制品(I批)-pH4.5(内含0.45%SDS)介质-桨法-50转  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,3μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温:40°C      波长:230nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4037 - 31-10/31-271-3 - zzp-yxys10t-lp-rcd-jf50zdz1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4037 - rcqx-6min-20240228-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4037 - 20240228--FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-18      版本号:6.115  
 进样体积: 10μl      实验者: xiexinhui  
 进样时间: 2024/02/28 15:22:21      处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V3): 2024/03/01 09:32:41  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 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	4.929	344179	100.000	56389	15056	1.027	--
总计		344179	100.000	56389			

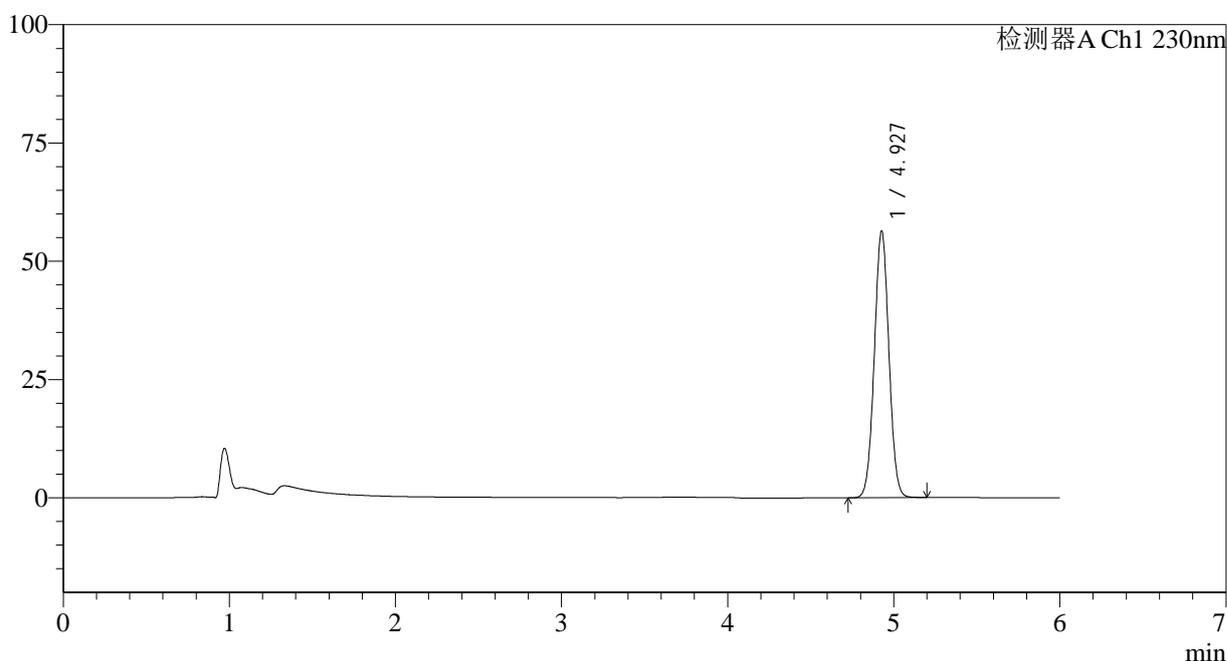
图34 依折麦布片溶出度测定影响因素10天HPLC图谱  
自制品(I批)-pH4.5(内含0.45%SDS)介质-桨法-50转  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,3 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:230nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4037 - 31-10/31-272-3 - zzp-yxys10t-lp-rcd-jf50zdz1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4037 - rcqx-6min-20240228-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4037 - 20240228--FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/02/28 15:28:45 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3): 2024/03/01 09:32:44 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 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	4.927	344330	100.000	56197	15008	1.027	--
总计		344330	100.000	56197			

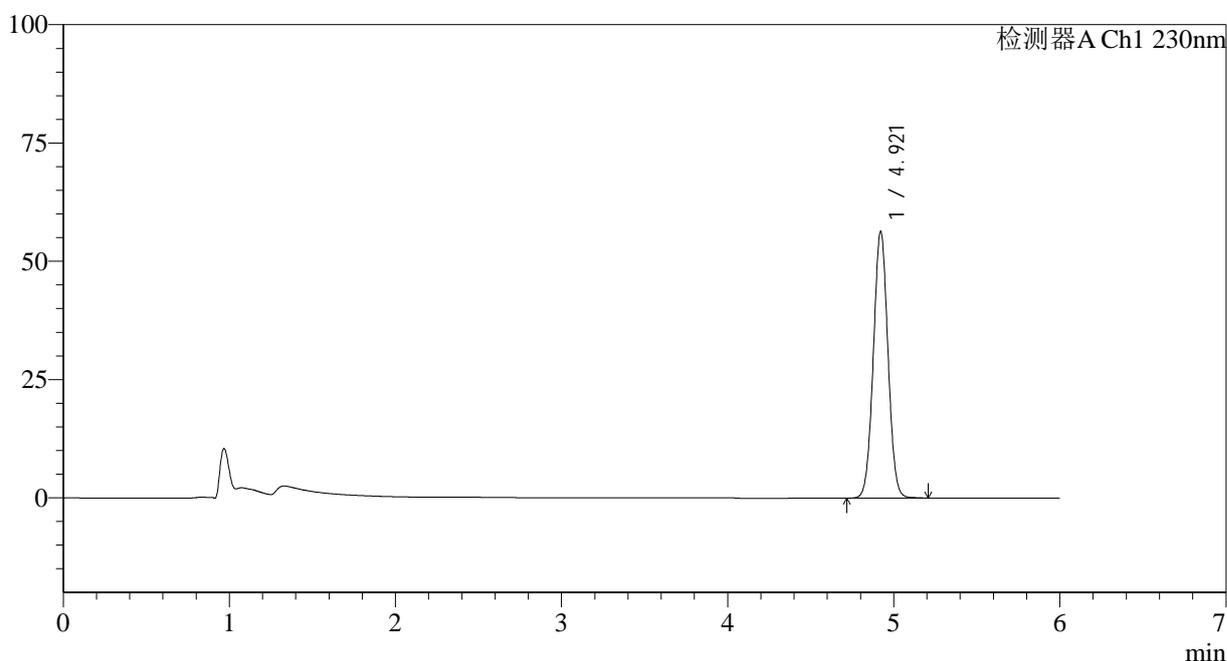
图35 依折麦布片溶出度测定影响因素10天HPLC图谱  
 自制品(I批)-pH4.5(内含0.45%SDS)介质-桨法-50转  
 供试品溶液-2

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,3 $\mu$ m)      流速: 1.5ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C      波长:230nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4037 - 31-10/31-273-3 - zzp-yxys10t-lp-rcd-jf50zd1-3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4037 - rcqx-6min-20240228-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4037 - 20240228--FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 10 $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/02/28 15:35:09      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3): 2024/03/01 09:32:46      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 230nm

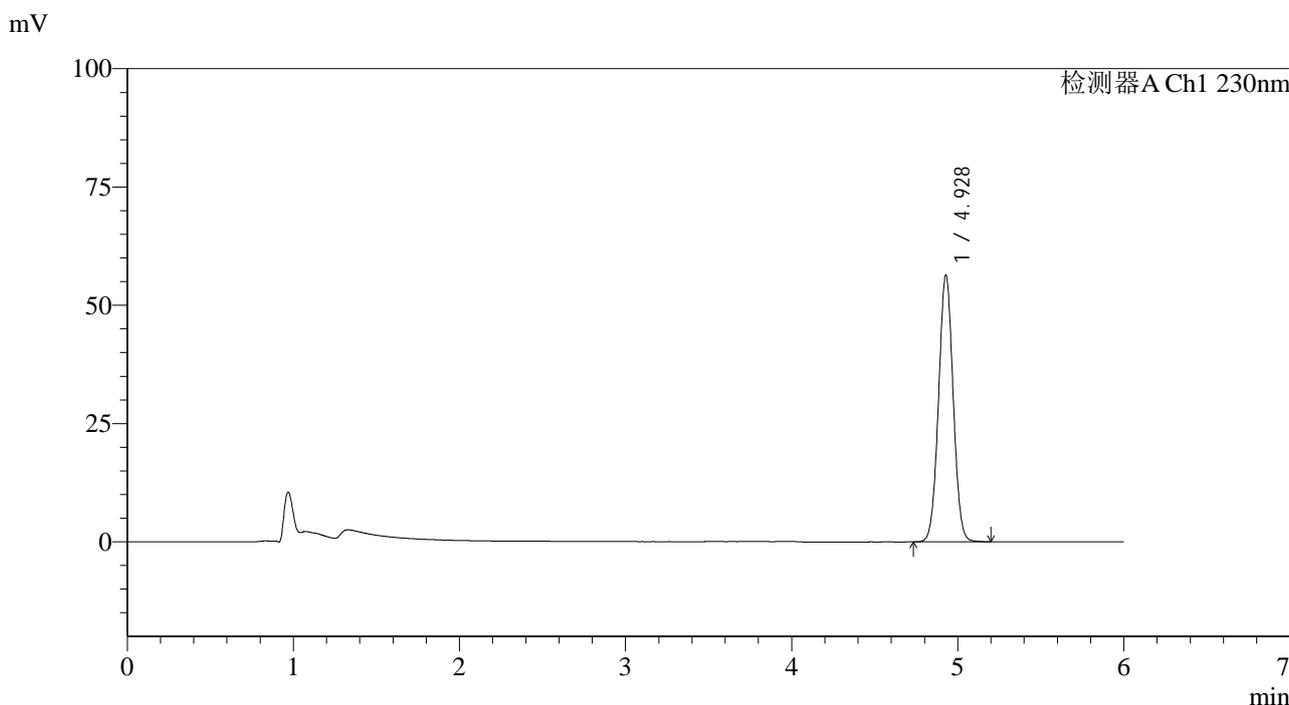
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.921	345333	100.000	56390	14910	1.027	--
总计		345333	100.000	56390			

图36 依折麦布片溶出度测定影响因素10天HPLC图谱  
 自制品(I批)-pH4.5(内含0.45%SDS)介质-桨法-50转  
 供试品溶液-3

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,3µm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温:40°C      波长:230nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4037 - 31-10/31-274-3 - zzp-yxys10t-lp-rcd-jf50zd1-4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4037 - rcqx-6min-20240228-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4037 - 20240228--FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-18      版本号:6.115  
 进样体积: 10µl      实验者: xiexinhui  
 进样时间: 2024/02/28 15:41:33      处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V3): 2024/03/01 09:32:49  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

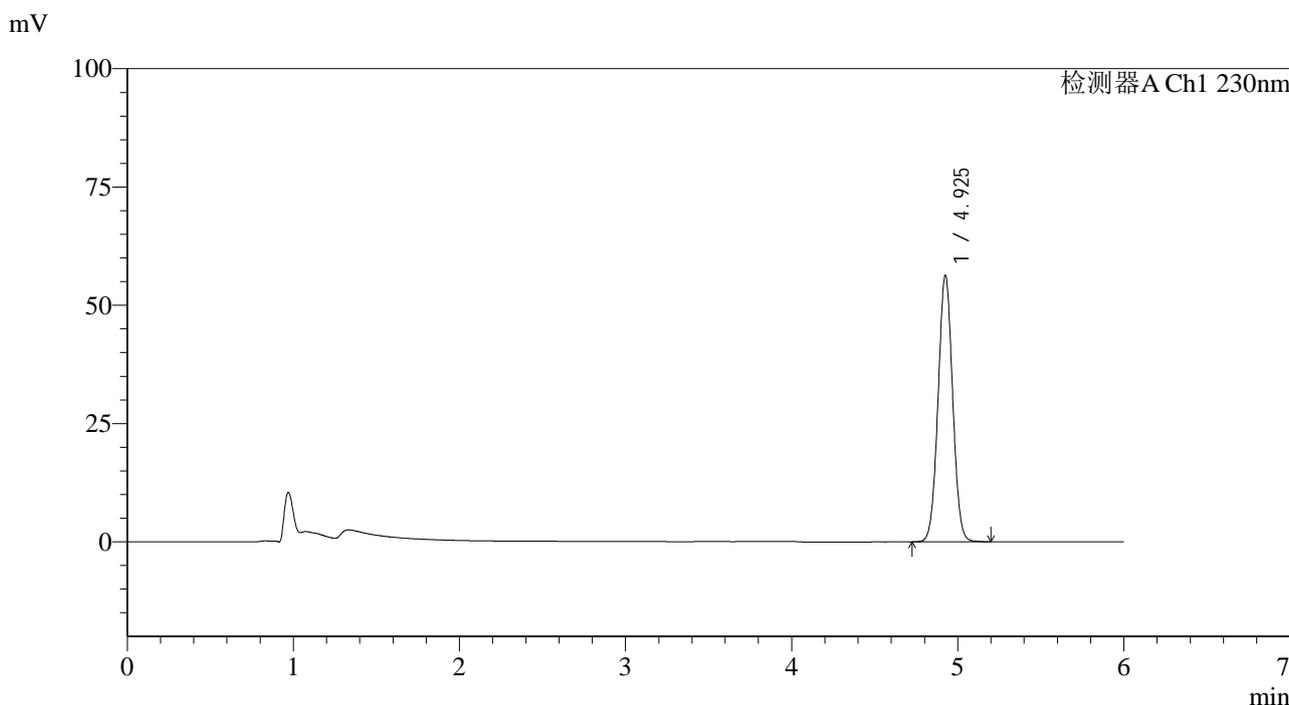
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.928	345265	100.000	56341	14951	1.027	--
总计		345265	100.000	56341			

图37 依折麦布片溶出度测定影响因素10天HPLC图谱  
自制品(I批)-pH4.5(内含0.45%SDS)介质-桨法-50转  
供试品溶液-4

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,3µm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温:40°C      波长:230nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4037 - 31-10/31-275-3 - zzp-yxys10t-lp-rcd-jf50zdz1-5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4037 - rcqx-6min-20240228-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4037 - 20240228--FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-18      版本号:6.115  
 进样体积: 10µl      实验者: xiexinhui  
 进样时间: 2024/02/28 15:47:57      处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V3): 2024/03/01 09:32:51  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

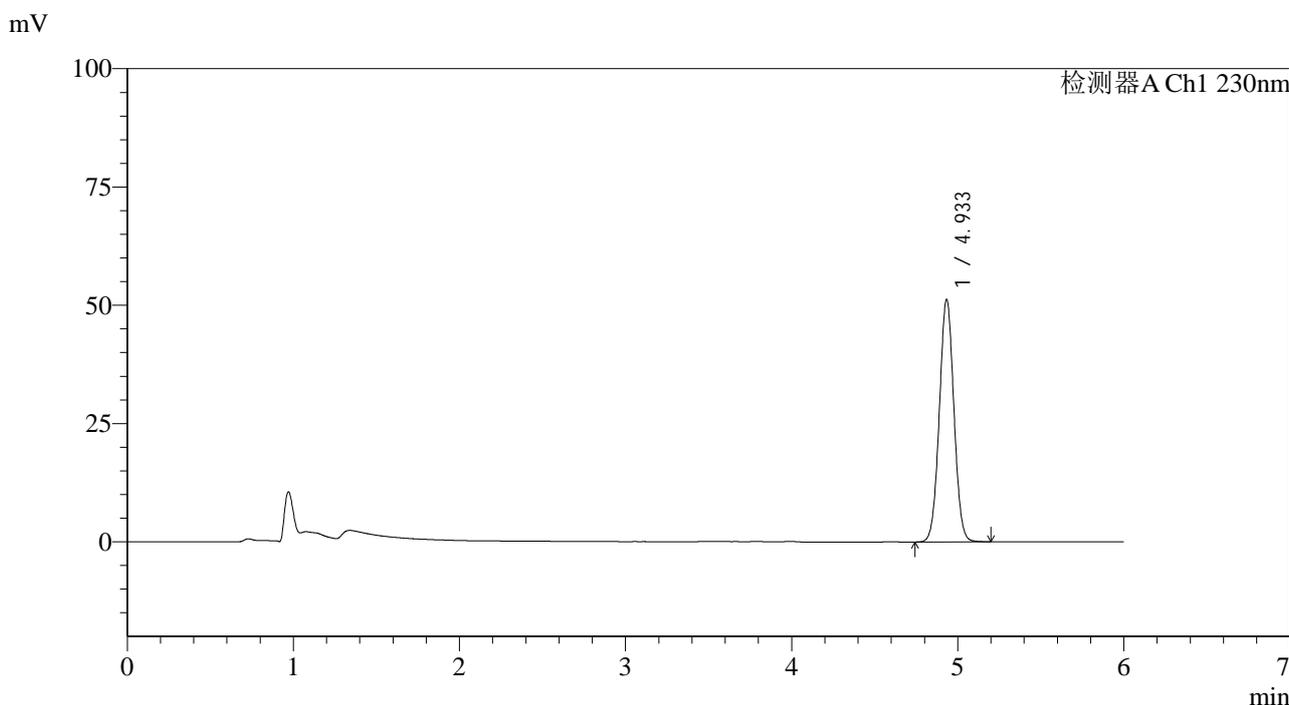
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.925	344291	100.000	56116	14992	1.027	--
总计		344291	100.000	56116			

图38 依折麦布片溶出度测定影响因素10天HPLC图谱  
自制品(I批)-pH4.5(内含0.45%SDS)介质-桨法-50转  
供试品溶液-5

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,3µm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温:40°C      波长:230nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4037 - 31-11/31-288-3 - zzp-2024012321p-yxys10t-lpgs-rcd-jf50z-P1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4037 - rcqx-6min-20240228-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4037 - 20240228--FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-2  
 进样体积: 10µl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/02/28 17:10:55      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3): 2024/03/01 09:33:22      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

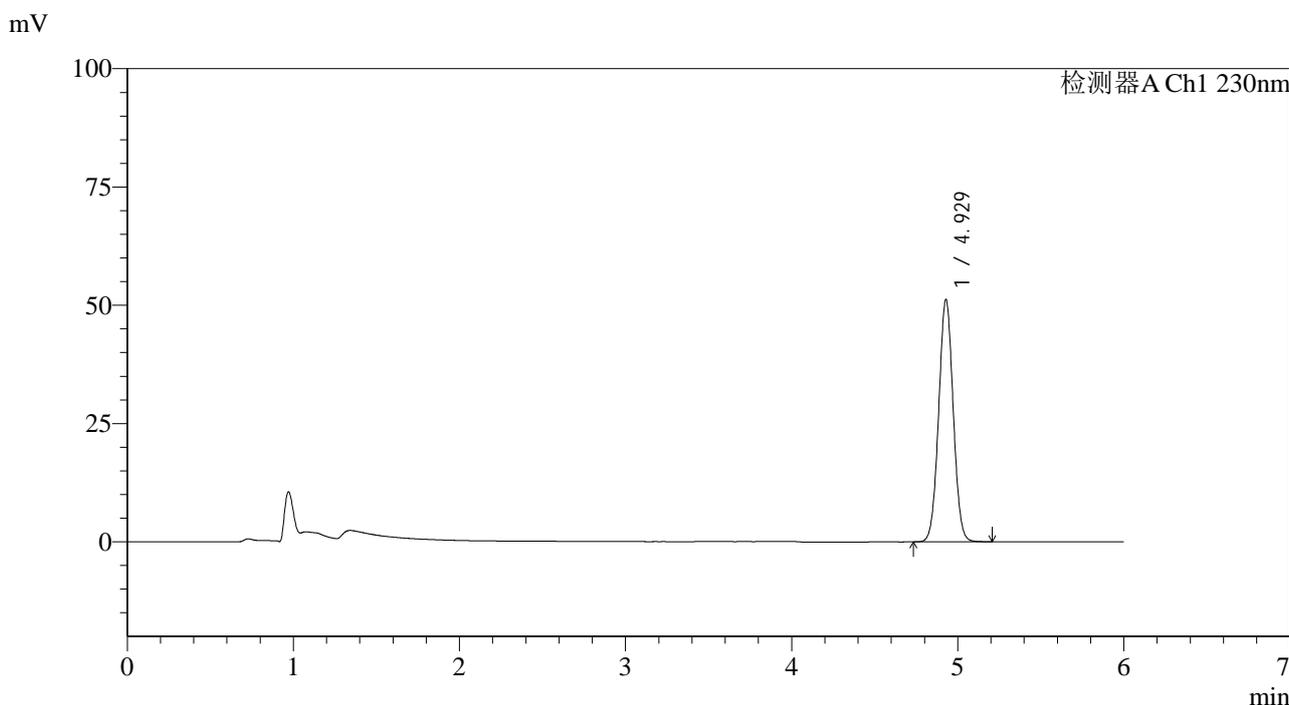
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.933	312493	100.000	51130	15097	1.029	--
总计		312493	100.000	51130			

图39 依折麦布片溶出度测定影响因素10天HPLC图谱  
 自制品(2024012321批)-pH4.5(内含0.45%SDS)介质-桨法-50转-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,3μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温:40°C      波长:230nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4037 - 31-11/31-289-3 - zzp-2024012321p-yxys10t-lpgs-rcd-jf50z-P1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4037 - rcqx-6min-20240228-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4037 - 20240228--FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-2      版本号:6.115  
 进样体积: 10μl      实验者: xiexinhui  
 进样时间: 2024/02/28 17:17:19      处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V3): 2024/03/01 09:33:25  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 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	4.929	311642	100.000	51185	15129	1.029	--
总计		311642	100.000	51185			

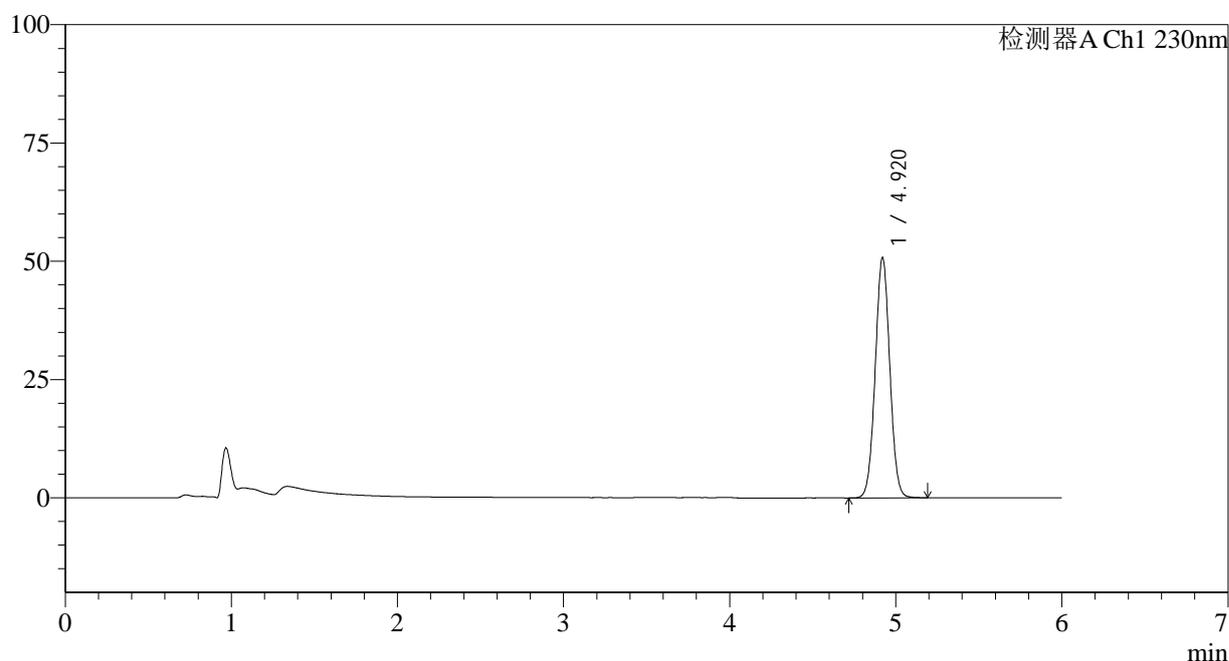
图40 依折麦布片溶出度测定影响因素10天HPLC图谱  
 自制品(2024012321批)-pH4.5(内含0.45%SDS)介质-桨法-50转-片1  
 供试品溶液-2

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,3 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:230nm  
 数据文件名:RC\$SMF-4037-31-11/31-290-3-zzp-2024012321p-yxys10t-lpgs-rcd-jf50z-P2-1.lcd  
 方法文件名:RC\$SMF-4037-rcqx-6min-20240228-FX280.lcm  
 批处理文件名:RC\$SMF-4037-20240228--FX280.lcb  
 样品瓶号:2-11 版本号:6.115  
 进样体积:10 $\mu$ l 实验者:xiexinhui  
 进样时间:2024/02/28 17:23:43 处理者:xiexinhui  
 处理时间(V3):2024/03/01 09:33:28  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 230nm

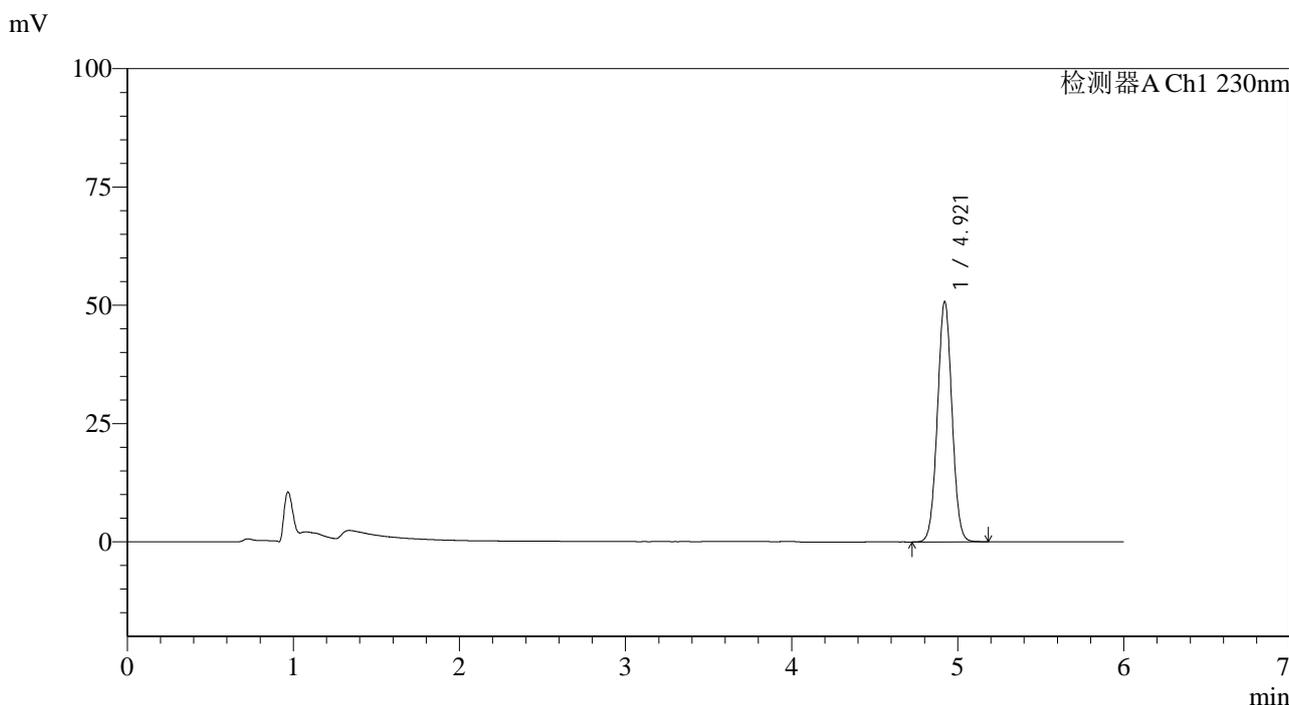
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.920	309504	100.000	50765	15047	1.028	--
总计		309504	100.000	50765			

图41 依折麦布片溶出度测定影响因素10天HPLC图谱  
 自制品(2024012321批)-pH4.5(内含0.45%SDS)介质-桨法-50转-片2  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,3μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温:40°C      波长:230nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4037 - 31-11/31-291-3 - zzp-2024012321p-yxys10t-lpgs-rcd-jf50z-P2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4037 - rcqx-6min-20240228-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4037 - 20240228--FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-11      版本号:6.115  
 进样体积: 10μl      实验者: xiexinhui  
 进样时间: 2024/02/28 17:30:07      处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V3): 2024/03/01 09:33:31  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

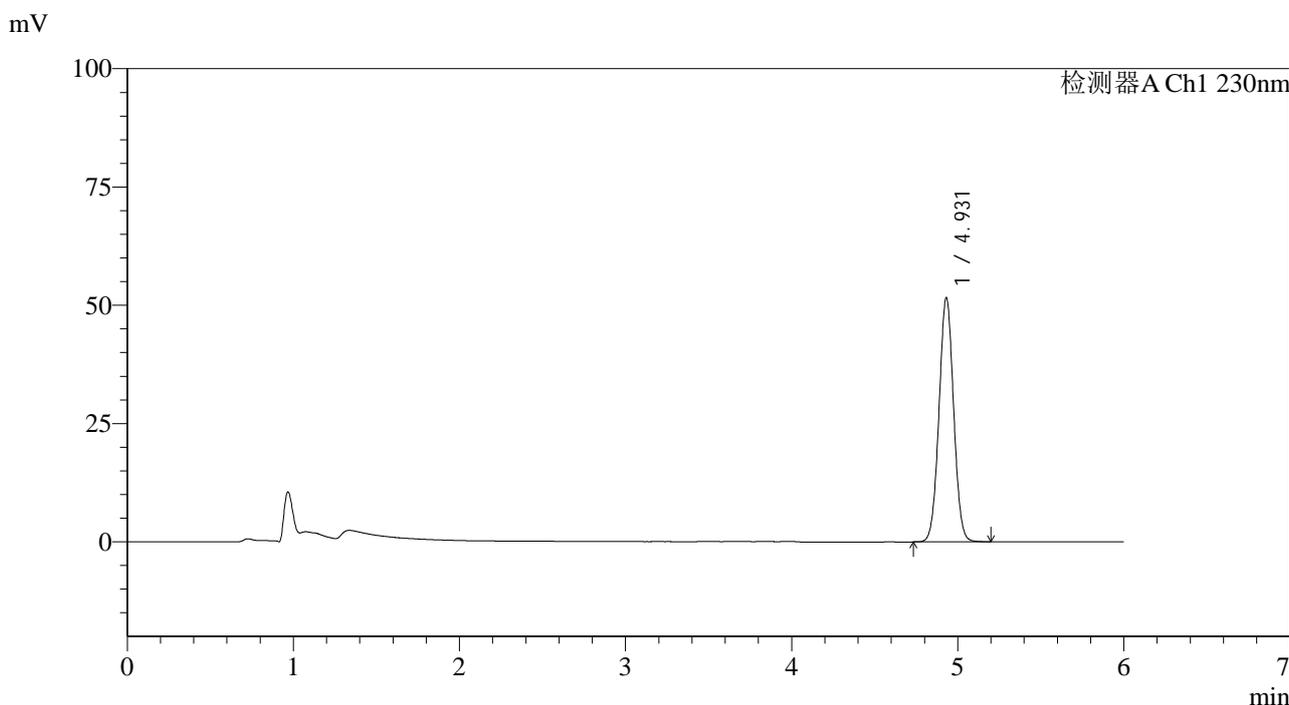
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.921	309419	100.000	50823	15058	1.028	--
总计		309419	100.000	50823			

图42 依折麦布片溶出度测定影响因素10天HPLC图谱  
 自制品(2024012321批)-pH4.5(内含0.45%SDS)介质-桨法-50转-片2  
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,3μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温:40°C      波长:230nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4037 - 31-11/31-292-3 - zzp-2024012321p-yxys10t-lpgs-rcd-jf50z-P3-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4037 - rcqx-6min-20240228-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4037 - 20240228--FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-20      版本号:6.115  
 进样体积: 10μl      实验者: xiexinhui  
 进样时间: 2024/02/28 17:36:30      处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V3): 2024/03/01 09:33:34  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

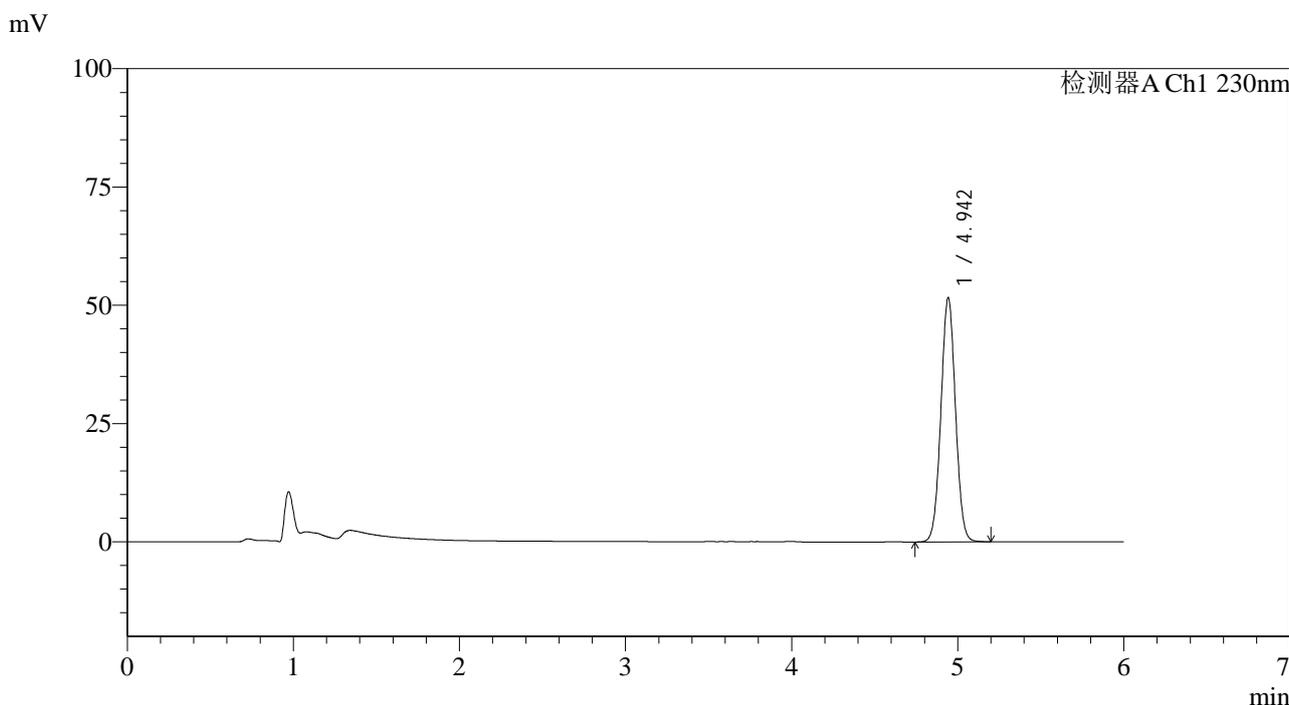
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.931	315597	100.000	51607	14995	1.027	--
总计		315597	100.000	51607			

图43 依折麦布片溶出度测定影响因素10天HPLC图谱  
 自制品(2024012321批)-pH4.5(内含0.45%SDS)介质-桨法-50转-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,3µm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温:40°C      波长:230nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4037 - 31-11/31-293-3 - zzp-2024012321p-yxys10t-lpgs-rcd-jf50z-P3-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4037 - rcqx-6min-20240228-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4037 - 20240228--FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-20      版本号:6.115  
 进样体积: 10µl      实验者: xiexinhui  
 进样时间: 2024/02/28 17:42:53      处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V3): 2024/03/01 09:33:36  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

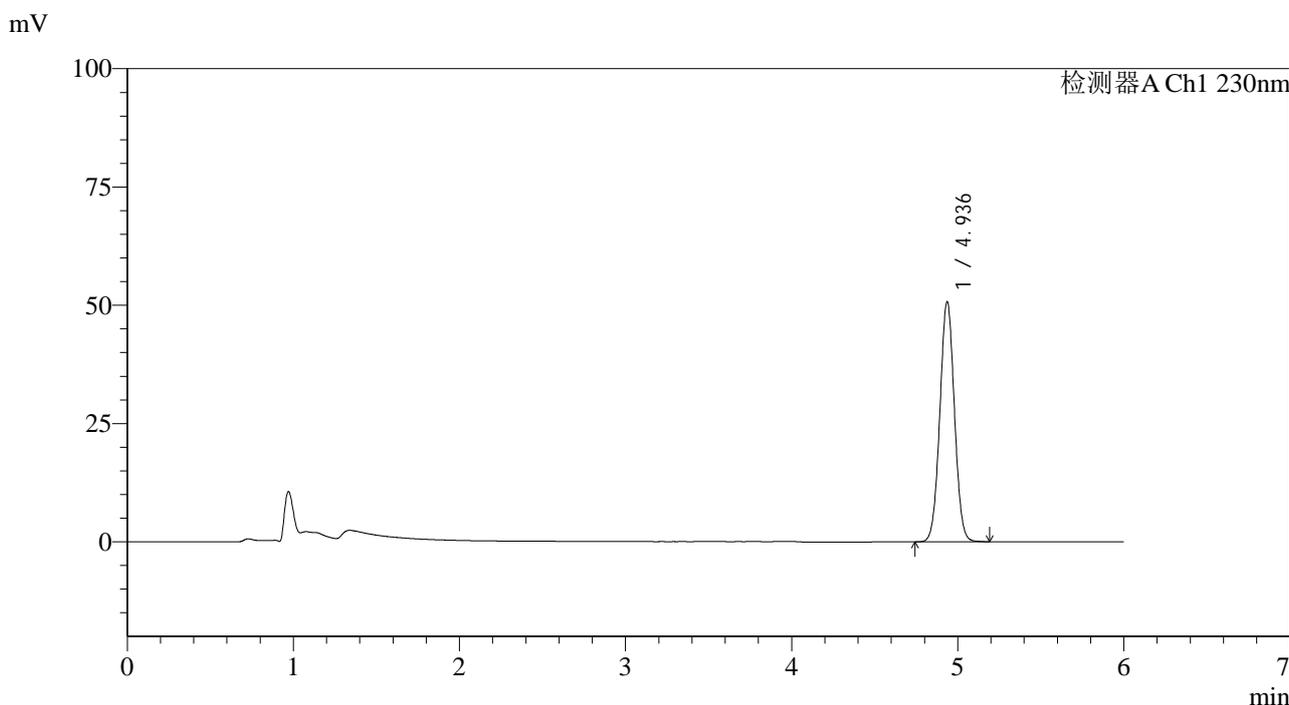
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.942	314675	100.000	51396	15177	1.028	--
总计		314675	100.000	51396			

图44 依折麦布片溶出度测定影响因素10天HPLC图谱  
 自制品(2024012321批)-pH4.5(内含0.45%SDS)介质-桨法-50转-片3  
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,3µm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温:40°C      波长:230nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4037 - 31-11/31-294-3 - zzp-2024012321p-yxys10t-lpgs-rcd-jf50z-P4-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4037 - rcqx-6min-20240228-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4037 - 20240228--FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-29      版本号:6.115  
 进样体积: 10µl      实验者: xiexinhui  
 进样时间: 2024/02/28 17:49:17      处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V3): 2024/03/01 09:33:39  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 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	4.936	309906	100.000	50692	15104	1.028	--
总计		309906	100.000	50692			

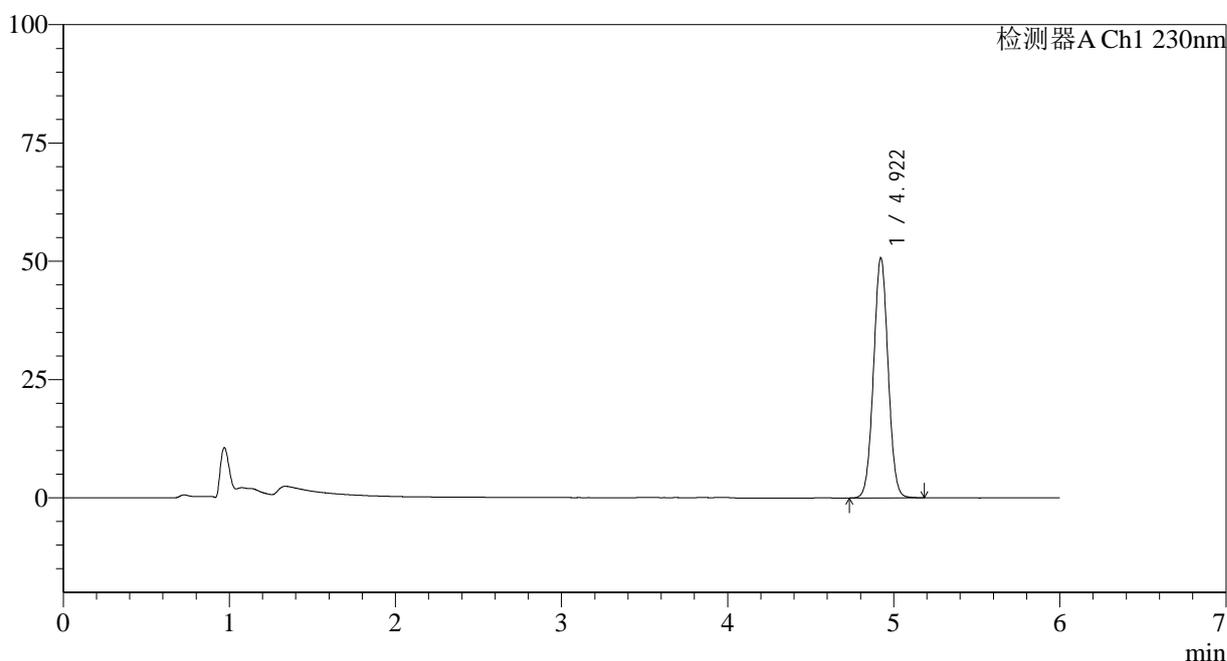
图45 依折麦布片溶出度测定影响因素10天HPLC图谱  
 自制品(2024012321批)-pH4.5(内含0.45%SDS)介质-桨法-50转-片4  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,3 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:230nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4037 - 31-11/31-295-3 - zzp-2024012321p-yxys10t-lpgs-rcd-jf50z-P4-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4037 - rcqx-6min-20240228-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4037 - 20240228--FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-29 版本号:6.115  
 进样体积: 10 $\mu$ l 实验者: xiexinhui  
 进样时间: 2024/02/28 17:55:40 处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V3): 2024/03/01 09:33:41  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 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	4.922	309026	100.000	50741	15059	1.028	--
总计		309026	100.000	50741			

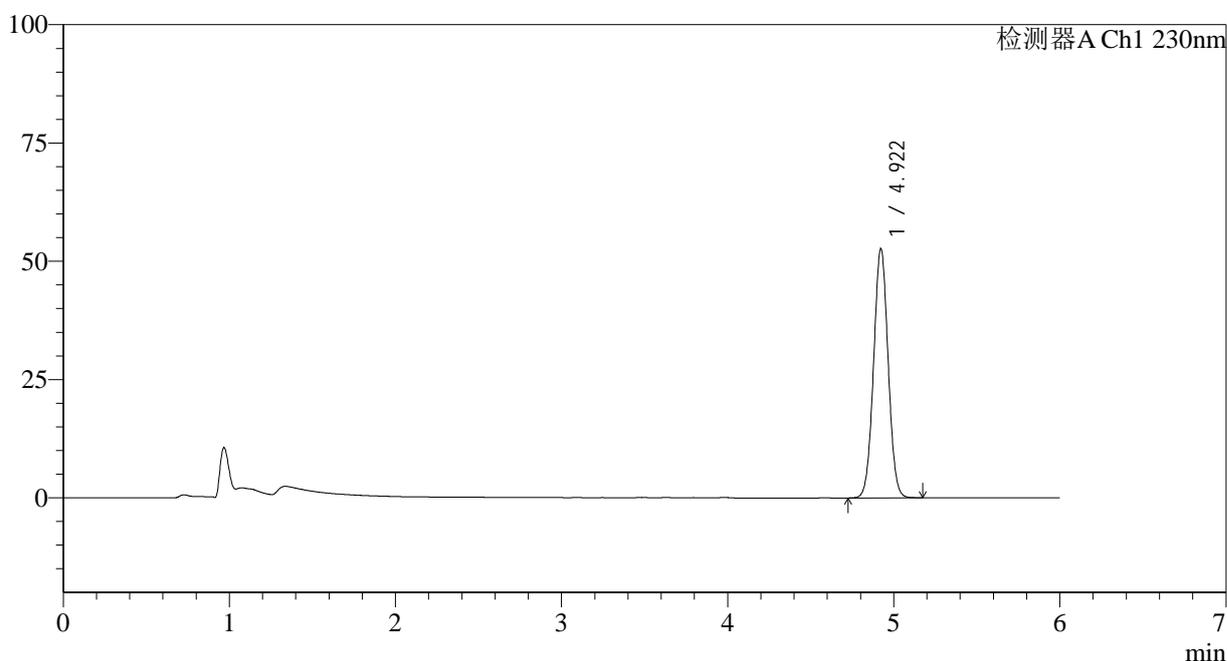
图46 依折麦布片溶出度测定影响因素10天HPLC图谱  
 自制品(2024012321批)-pH4.5(内含0.45%SDS)介质-桨法-50转-片4  
 供试品溶液-2

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,3 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:230nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4037 - 31-11/31-296-3 - zzp-2024012321p-yxys10t-lpgs-rcd-jf50z-P5-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4037 - rcqx-6min-20240228-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4037 - 20240228--FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-38 版本号:6.115  
 进样体积: 10 $\mu$ l 实验者: xiexinhui  
 进样时间: 2024/02/28 18:02:06 处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V3): 2024/03/01 09:33:44  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 230nm

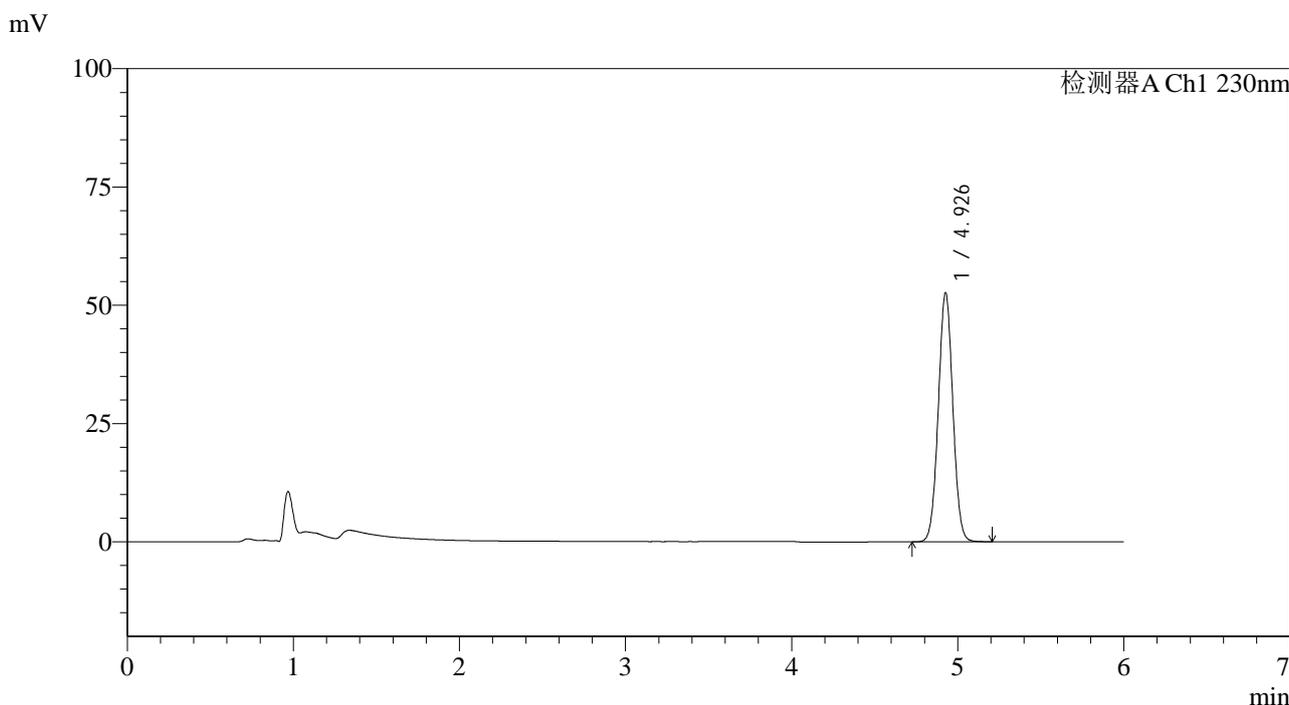
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.922	320798	100.000	52678	15048	1.027	--
总计		320798	100.000	52678			

图47 依折麦布片溶出度测定影响因素10天HPLC图谱  
 自制品(2024012321批)-pH4.5(内含0.45%SDS)介质-桨法-50转-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,3µm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温:40°C      波长:230nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4037 - 31-11/31-297-3 - zzp-2024012321p-yxys10t-lpgs-rcd-jf50z-P5-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4037 - rcqx-6min-20240228-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4037 - 20240228--FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-38  
 进样体积: 10µl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/02/28 18:08:29      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3): 2024/03/01 09:33:46      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

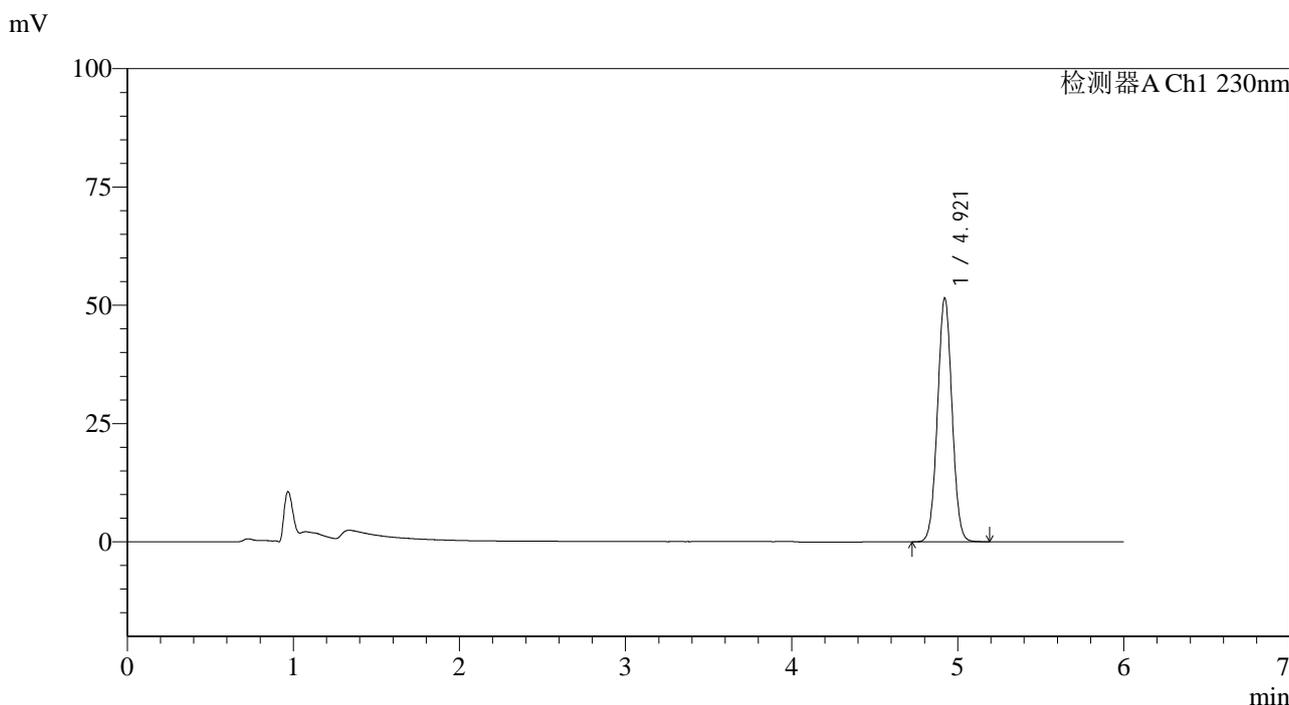
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.926	320862	100.000	52445	15084	1.028	--
总计		320862	100.000	52445			

图48 依折麦布片溶出度测定影响因素10天HPLC图谱  
 自制品(2024012321批)-pH4.5(内含0.45%SDS)介质-桨法-50转-片5  
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,3µm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温:40°C      波长:230nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4037 - 31-11/31-298-3 - zzp-2024012321p-yxys10t-lpgs-rcd-jf50z-P6-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4037 - rcqx-6min-20240228-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4037 - 20240228--FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-47  
 进样体积: 10µl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/02/28 18:14:52      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3): 2024/03/01 09:33:49      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 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	4.921	314207	100.000	51548	15025	1.028	--
总计		314207	100.000	51548			

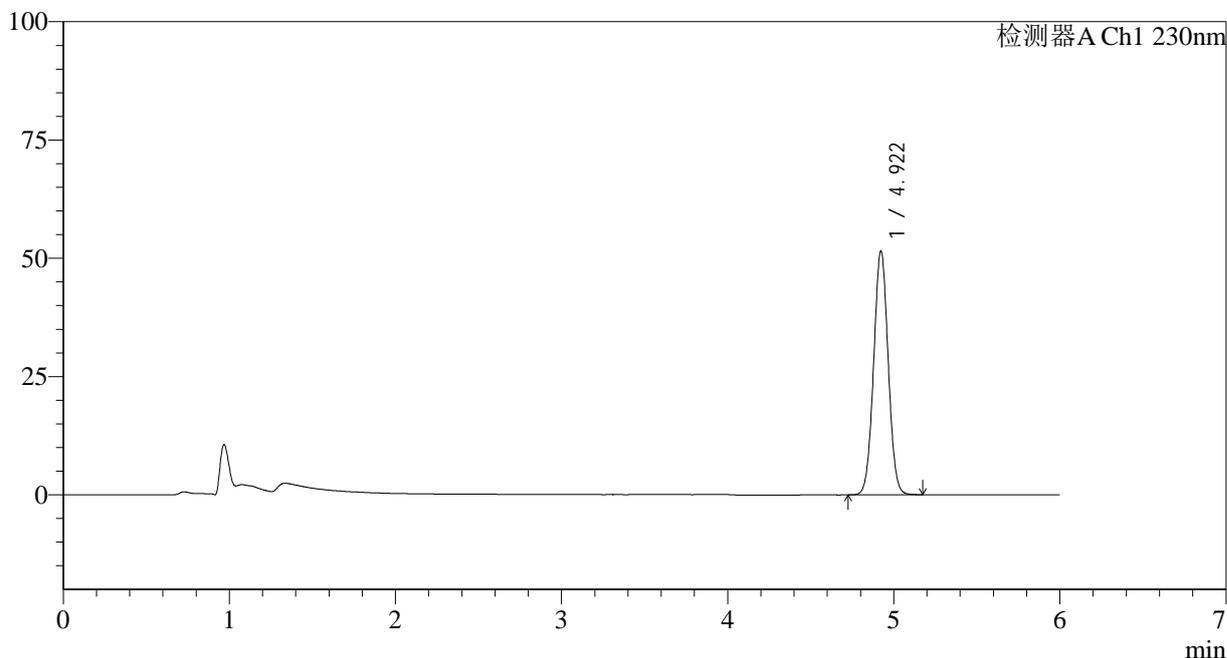
图49 依折麦布片溶出度测定影响因素10天HPLC图谱  
 自制品(2024012321批)-pH4.5(内含0.45%SDS)介质-桨法-50转-片6  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,3 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:230nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4037 - 31-11/31-299-3 - zzp-2024012321p-yxys10t-lpgs-rcd-jf50z-P6-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4037 - rcqx-6min-20240228-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4037 - 20240228--FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-47  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/02/28 18:21:15 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V3): 2024/03/01 09:33:51 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 230nm

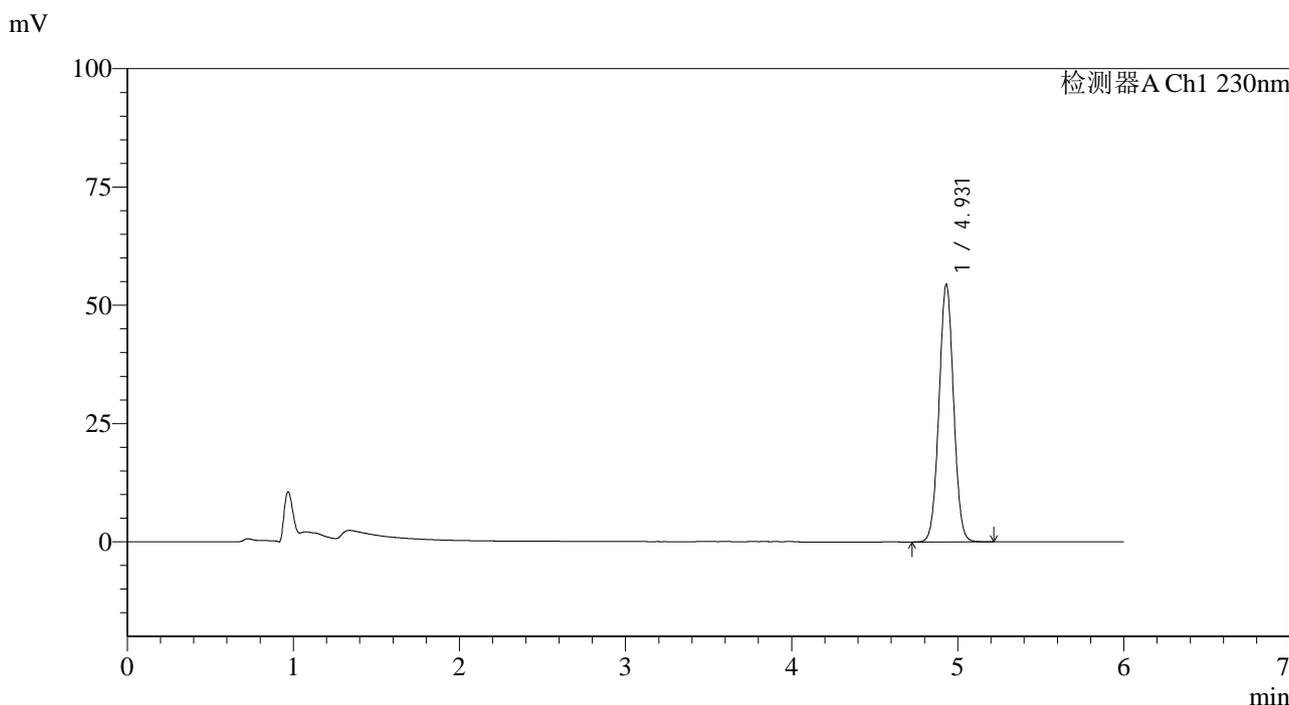
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.922	314054	100.000	51530	15050	1.028	--
总计		314054	100.000	51530			

图50 依折麦布片溶出度测定影响因素10天HPLC图谱  
 自制品(2024012321批)-pH4.5(内含0.45%SDS)介质-桨法-50转-片6  
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,3µm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温:40°C      波长:230nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4037 - 31-11/31-300-3 - zzp-2024012321p-yxys10t-lpgz-rcd-jf50z-P1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4037 - rcqx-6min-20240228-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4037 - 20240228--FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-3      版本号:6.115  
 进样体积: 10µl      实验者: xiexinhui  
 进样时间: 2024/02/28 18:27:39      处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V3): 2024/03/01 09:33:54  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

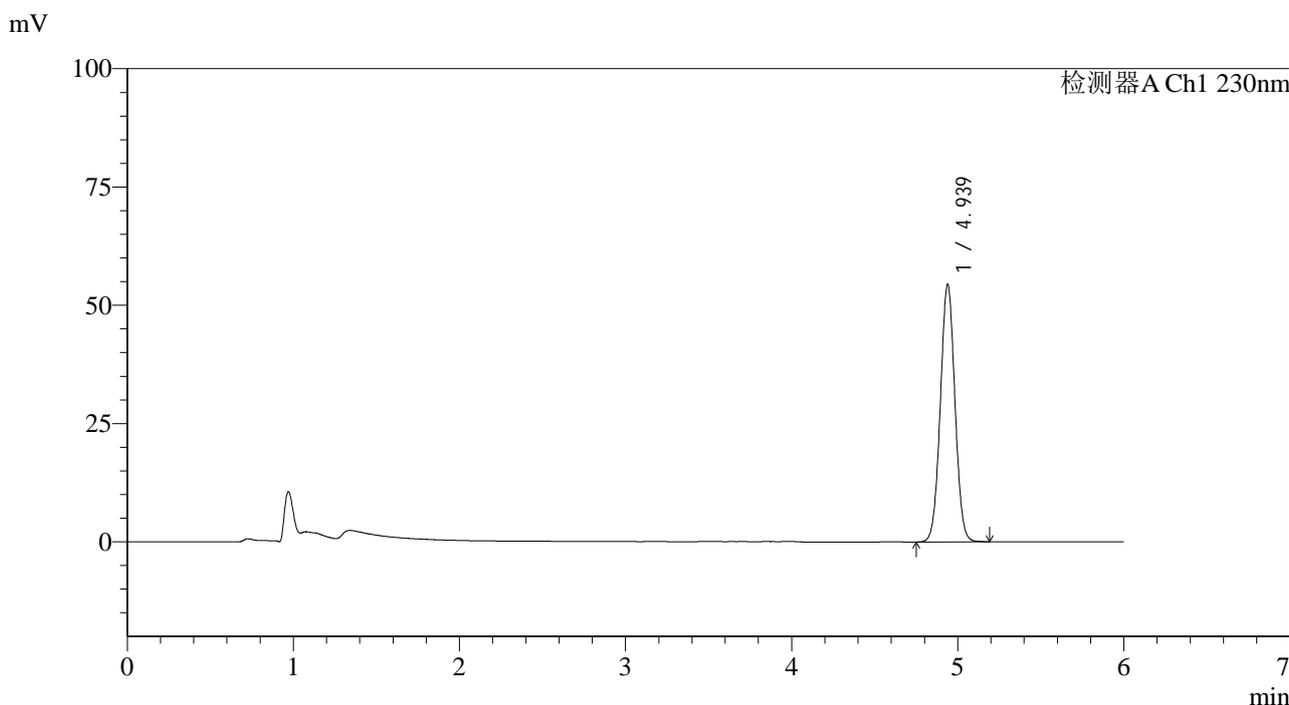
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.931	332257	100.000	54431	15057	1.027	--
总计		332257	100.000	54431			

图51 依折麦布片溶出度测定影响因素10天HPLC图谱  
 自制品(2024012321批)-pH4.5(内含0.45%SDS)介质-桨法-50转-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,3µm)	流速: 1.5ml/min
柱温:40°C	波长:230nm
数据文件名: RC\$SMF-4037 - 31-11/31-301-3 - zzp-2024012321p-yxys10t-lpgz-rcd-jf50z-P1-2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4037 - rcqx-6min-20240228-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4037 - 20240228--FX280.lcb	
样品瓶号: 2-3	版本号:6.115
进样体积: 10µl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/02/28 18:34:01	处理者: xiexinhui
处理时间 (V3): 2024/03/01 09:33:56	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

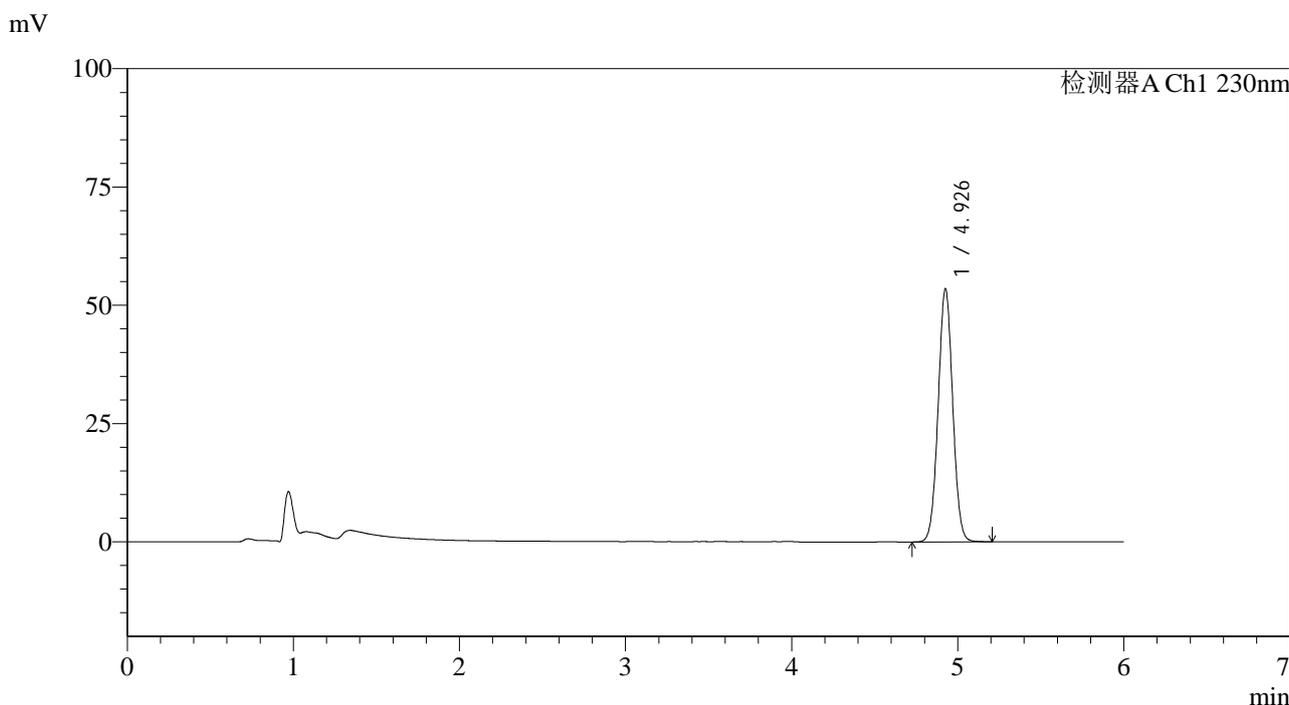
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.939	332759	100.000	54428	15048	1.027	--
总计		332759	100.000	54428			

图52 依折麦布片溶出度测定影响因素10天HPLC图谱  
自制品(2024012321批)-pH4.5(内含0.45%SDS)介质-桨法-50转-片1  
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,3µm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温:40°C      波长:230nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4037 - 31-11/31-302-3 - zzp-2024012321p-yxys10t-lpgz-rcd-jf50z-P2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4037 - rcqx-6min-20240228-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4037 - 20240228--FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-12  
 进样体积: 10µl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/02/28 18:40:23      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3): 2024/03/01 09:33:59      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

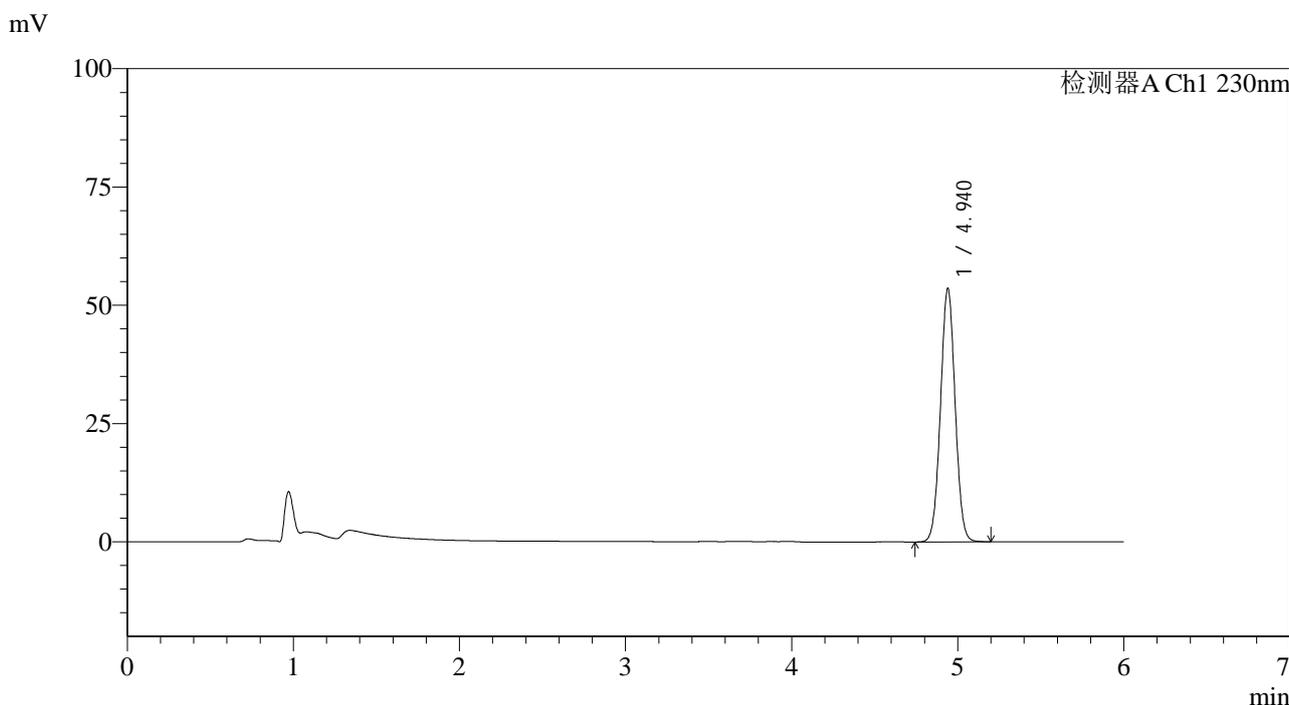
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.926	326141	100.000	53224	15060	1.028	--
总计		326141	100.000	53224			

图53 依折麦布片溶出度测定影响因素10天HPLC图谱  
 自制品(2024012321批)-pH4.5(内含0.45%SDS)介质-桨法-50转-片2  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,3µm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温:40°C      波长:230nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4037 - 31-11/31-303-3 - zzp-2024012321p-yxys10t-lpgz-rcd-jf50z-P2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4037 - rcqx-6min-20240228-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4037 - 20240228--FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-12      版本号:6.115  
 进样体积: 10µl      实验者: xiexinhui  
 进样时间: 2024/02/28 18:46:46      处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V3): 2024/03/01 09:34:01  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 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	4.940	328061	100.000	53559	15016	1.027	--
总计		328061	100.000	53559			

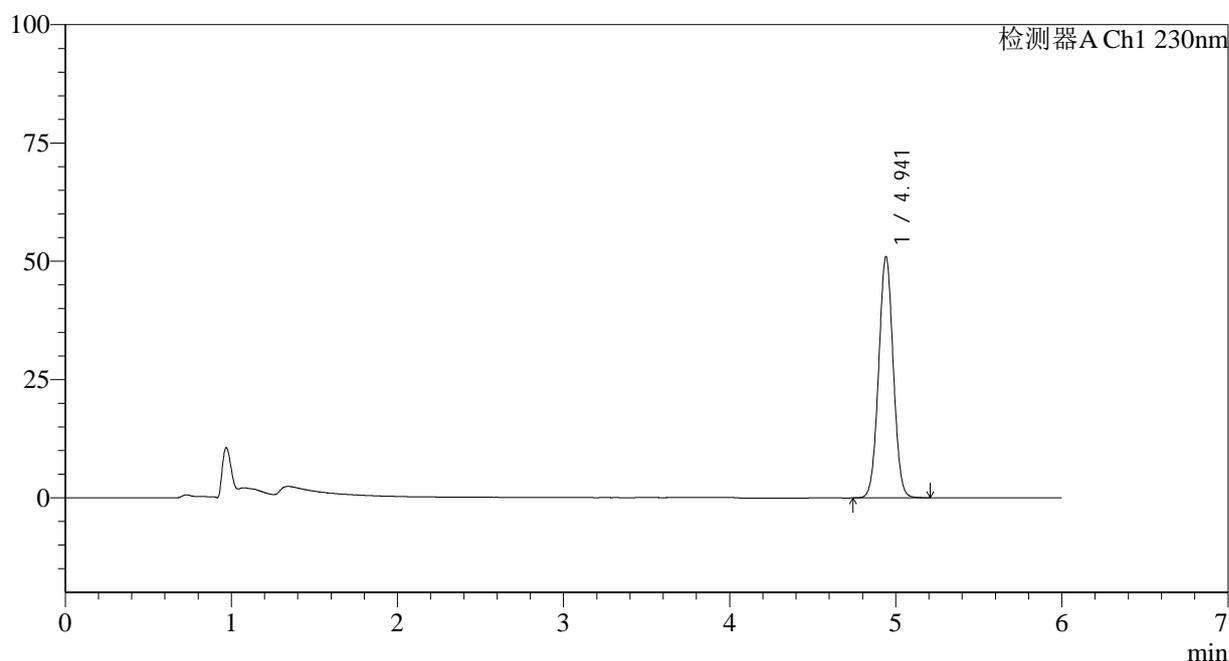
图54 依折麦布片溶出度测定影响因素10天HPLC图谱  
 自制品(2024012321批)-pH4.5(内含0.45%SDS)介质-桨法-50转-片2  
 供试品溶液-2

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,3 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:230nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4037 - 31-11/31-304-3 - zzp-2024012321p-yxys10t-lpgz-rcd-jf50z-P3-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4037 - rcqx-6min-20240228-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4037 - 20240228--FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-21 版本号:6.115  
 进样体积: 10 $\mu$ l 实验者: xiexinhui  
 进样时间: 2024/02/28 18:53:09 处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V3): 2024/03/01 09:34:04  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 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	4.941	312052	100.000	50892	15012	1.027	--
总计		312052	100.000	50892			

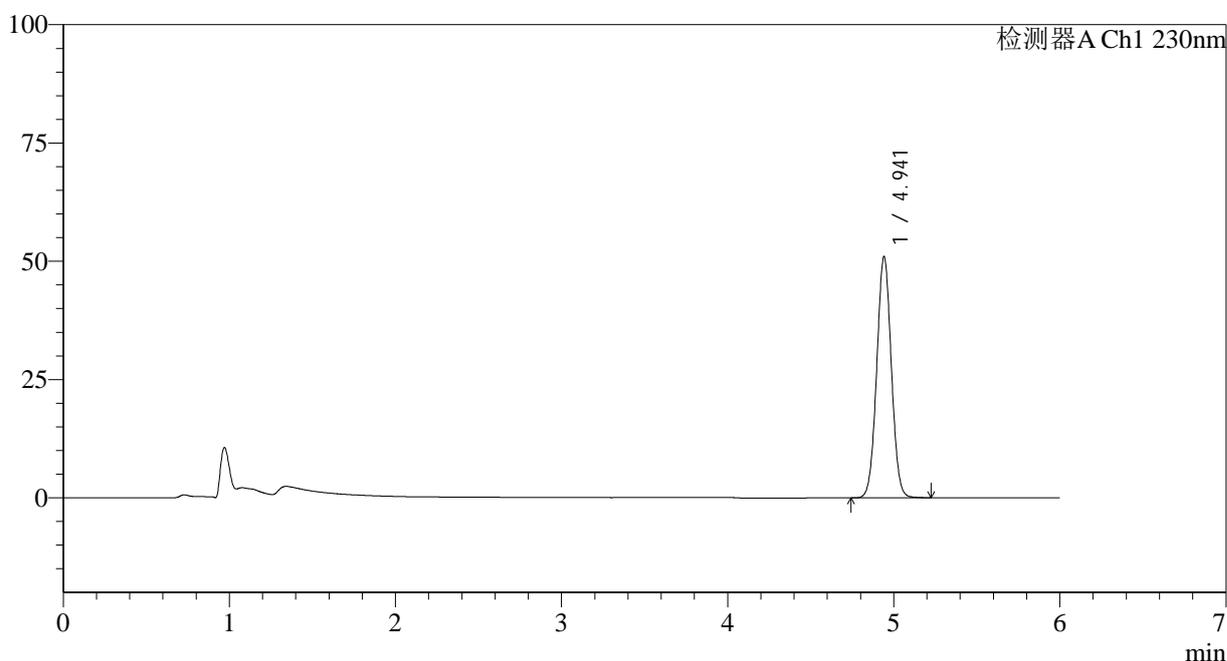
图55 依折麦布片溶出度测定影响因素10天HPLC图谱  
 自制品(2024012321批)-pH4.5(内含0.45%SDS)介质-桨法-50转-片3  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,3 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:230nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4037 - 31-11/31-305-3 - zzp-2024012321p-yxys10t-lpgz-rcd-jf50z-P3-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4037 - rcqx-6min-20240228-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4037 - 20240228--FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-21  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/02/28 18:59:32 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3): 2024/03/01 09:34:06 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 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	4.941	312177	100.000	50861	15039	1.029	--
总计		312177	100.000	50861			

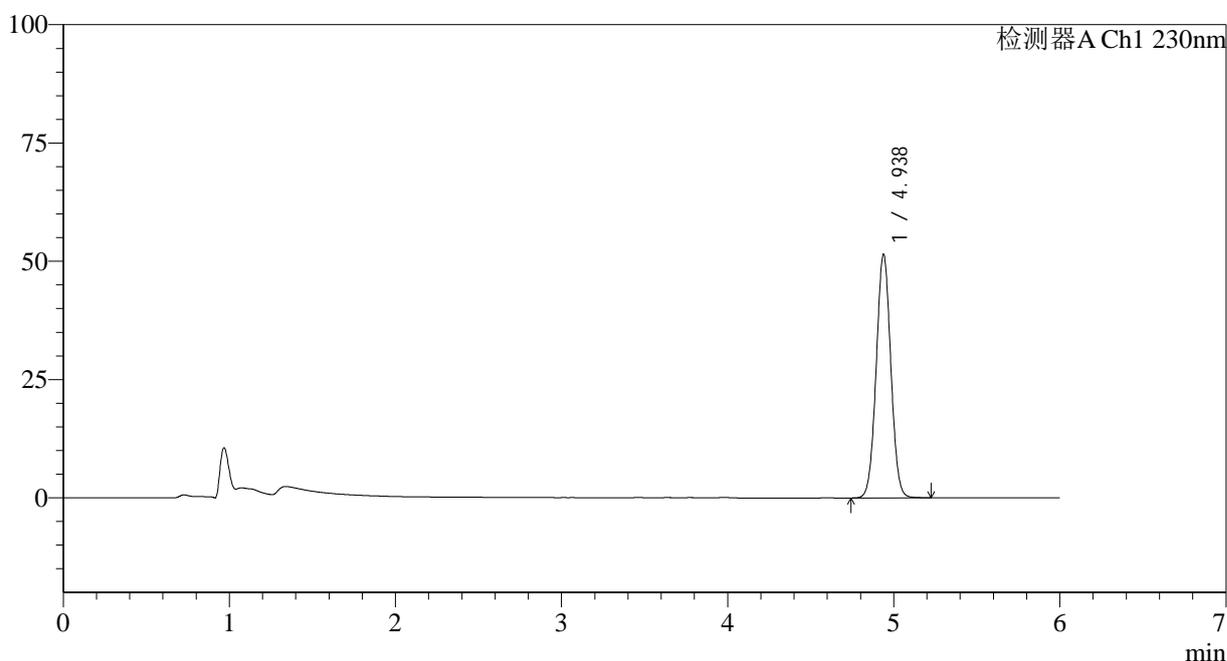
图56 依折麦布片溶出度测定影响因素10天HPLC图谱  
 自制品(2024012321批)-pH4.5(内含0.45%SDS)介质-桨法-50转-片3  
 供试品溶液-2

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,3 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:230nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4037 - 31-11/31-306-3 - zzp-2024012321p-yxys10t-lpgz-rcd-jf50z-P4-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4037 - rcqx-6min-20240228-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4037 - 20240228--FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-30 版本号:6.115  
 进样体积: 10 $\mu$ l 实验者: xiexinhui  
 进样时间: 2024/02/28 19:05:54 处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V3): 2024/03/01 09:34:09  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 230nm

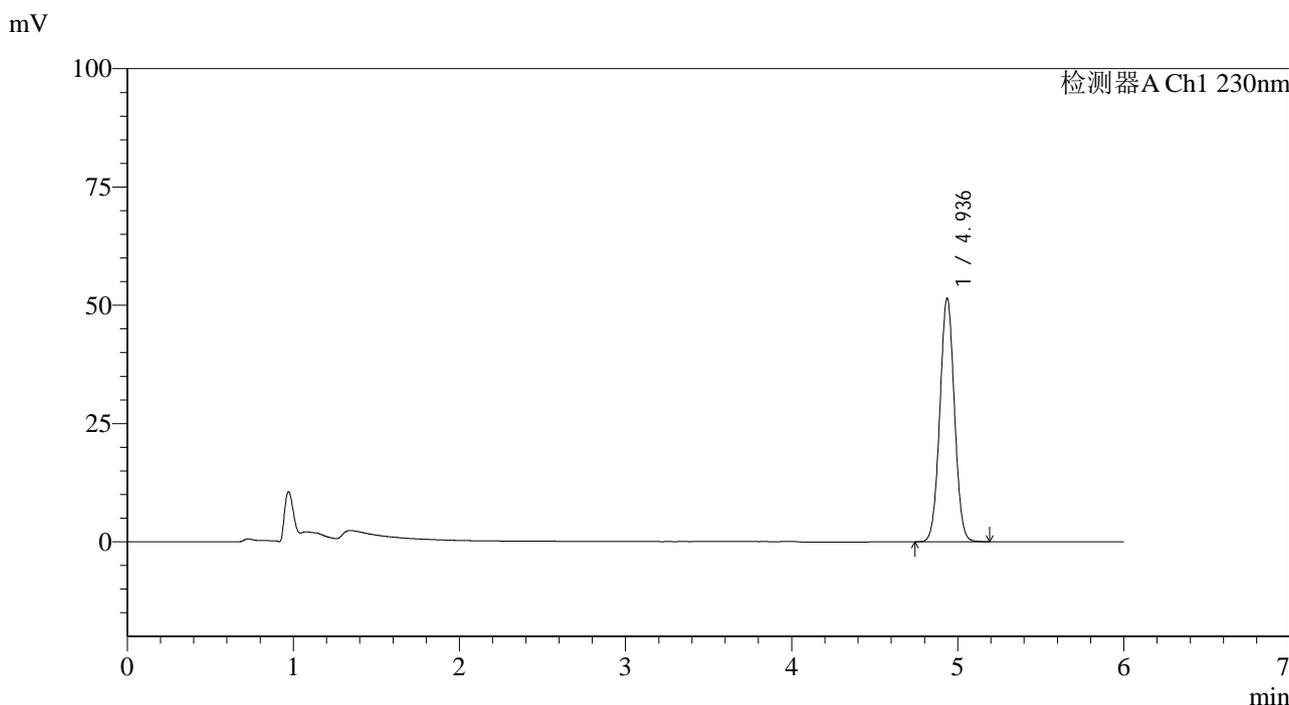
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.938	315359	100.000	51511	15012	1.027	--
总计		315359	100.000	51511			

图57 依折麦布片溶出度测定影响因素10天HPLC图谱  
 自制品(2024012321批)-pH4.5(内含0.45%SDS)介质-桨法-50转-片4  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,3µm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温:40°C      波长:230nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4037 - 31-11/31-307-3 - zzp-2024012321p-yxys10t-lpgz-rcd-jf50z-P4-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4037 - rcqx-6min-20240228-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4037 - 20240228--FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-30  
 进样体积: 10µl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/02/28 19:12:17      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3): 2024/03/01 09:34:11      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 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	4.936	314646	100.000	51408	15051	1.028	--
总计		314646	100.000	51408			

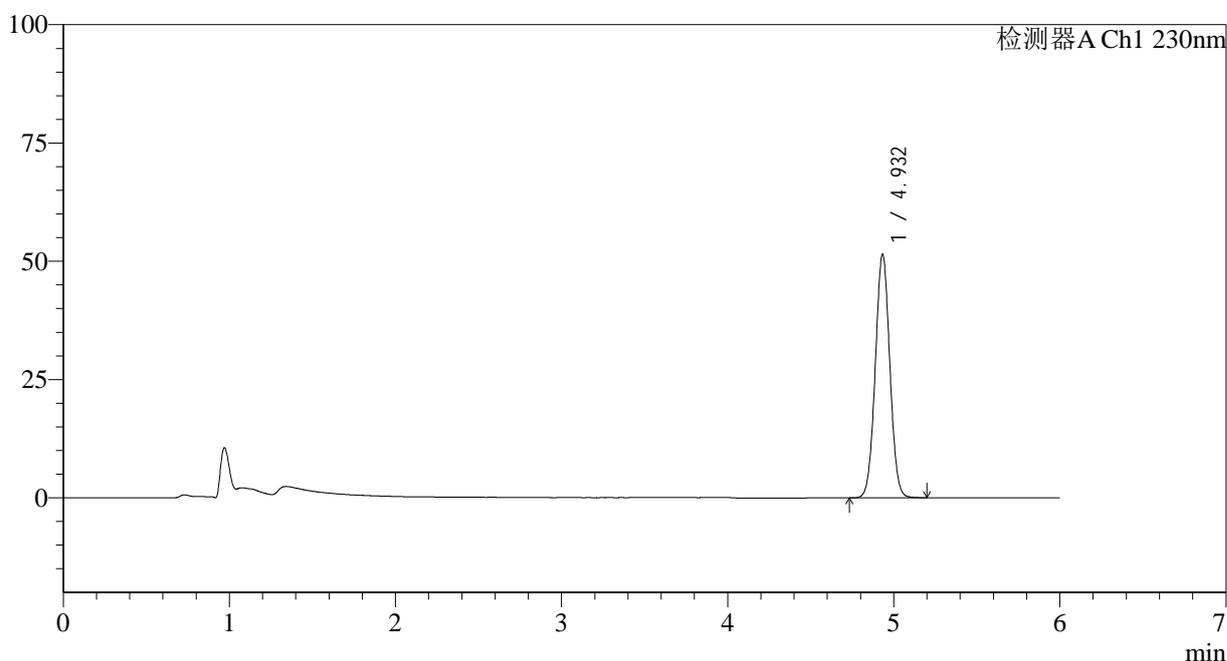
图58 依折麦布片溶出度测定影响因素10天HPLC图谱  
 自制品(2024012321批)-pH4.5(内含0.45%SDS)介质-桨法-50转-片4  
 供试品溶液-2

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,3 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:230nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4037 - 31-11/31-308-3 - zzp-2024012321p-yxys10t-lpgz-rcd-jf50z-P5-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4037 - rcqx-6min-20240228-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4037 - 20240228--FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-39  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/02/28 19:18:40 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3): 2024/03/01 09:34:14 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 230nm

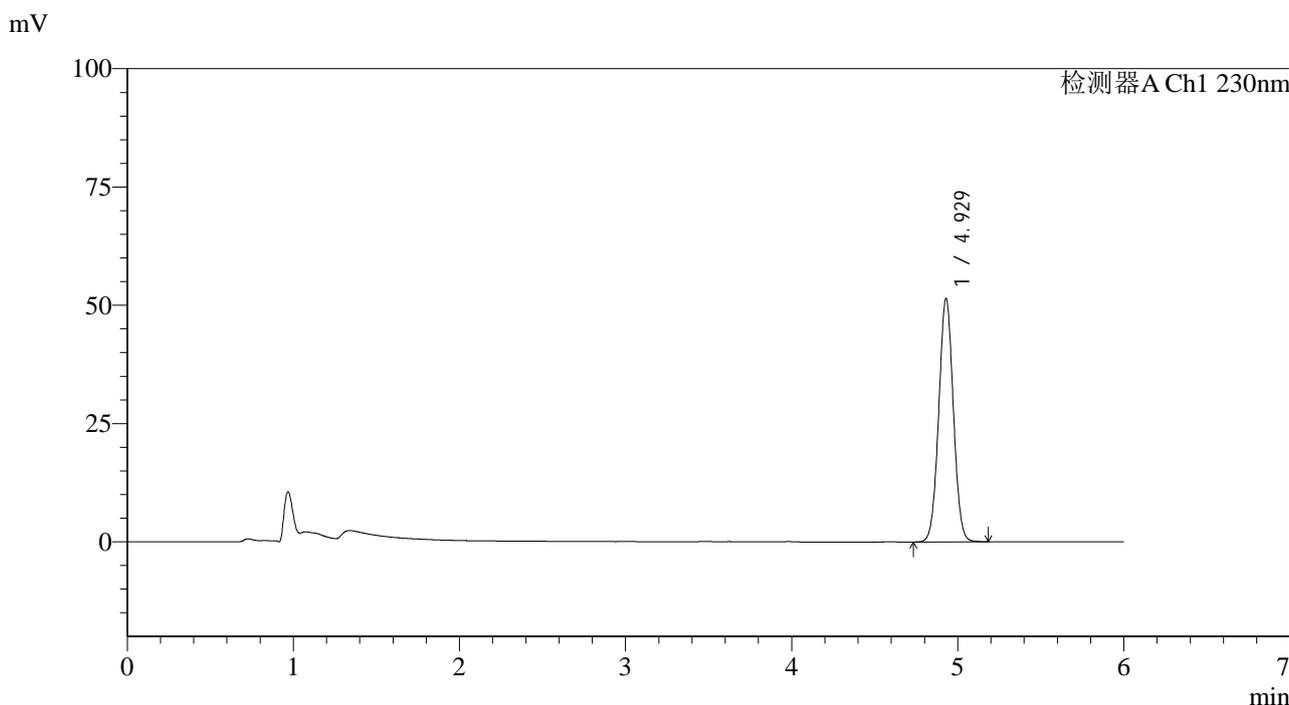
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.932	313950	100.000	51397	15098	1.027	--
总计		313950	100.000	51397			

图59 依折麦布片溶出度测定影响因素10天HPLC图谱  
 自制品(2024012321批)-pH4.5(内含0.45%SDS)介质-桨法-50转-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,3µm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温:40°C      波长:230nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4037 - 31-11/31-309-3 - zzp-2024012321p-yxys10t-lpgz-rcd-jf50z-P5-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4037 - rcqx-6min-20240228-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4037 - 20240228--FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-39  
 进样体积: 10µl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/02/28 19:25:03      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3): 2024/03/01 09:34:16      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 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	4.929	314564	100.000	51449	14983	1.027	--
总计		314564	100.000	51449			

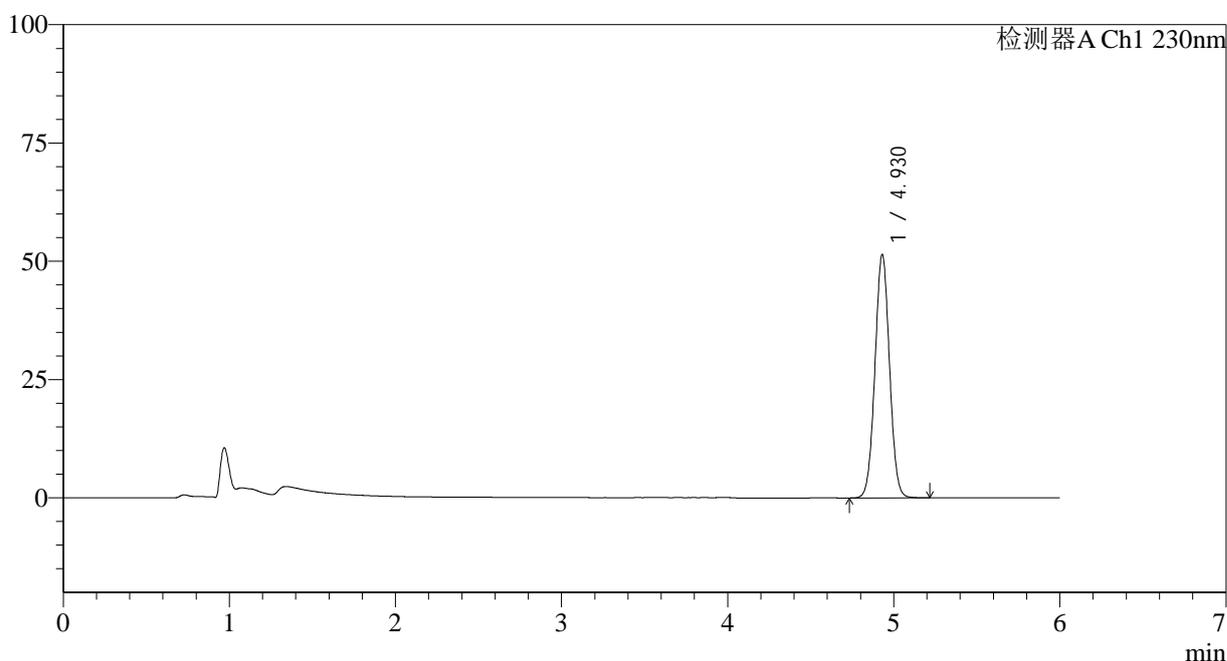
图60 依折麦布片溶出度测定影响因素10天HPLC图谱  
 自制品(2024012321批)-pH4.5(内含0.45%SDS)介质-桨法-50转-片5  
 供试品溶液-2

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,3 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:230nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4037 - 31-11/31-310-3 - zzp-2024012321p-yxys10t-lpgz-rcd-jf50z-P6-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4037 - rcqx-6min-20240228-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4037 - 20240228--FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-48  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/02/28 19:31:26 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3): 2024/03/01 09:34:19 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 230nm

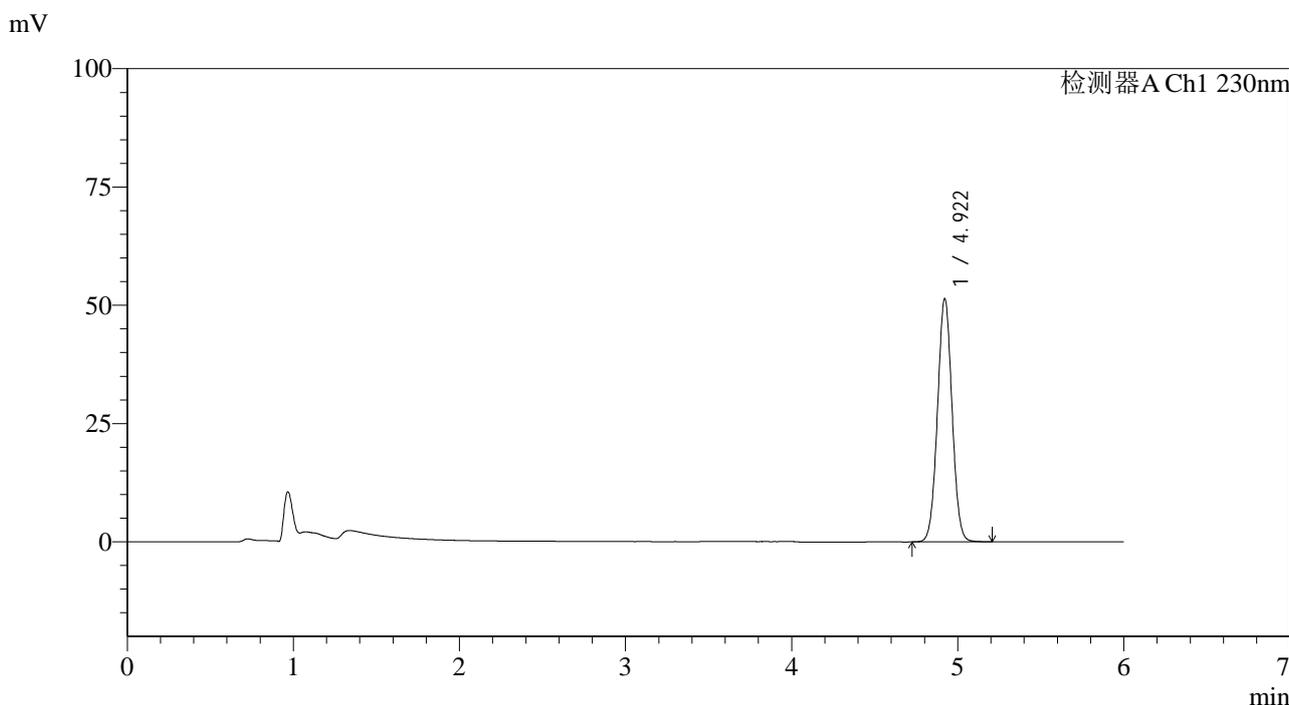
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.930	313719	100.000	51454	15089	1.027	--
总计		313719	100.000	51454			

图61 依折麦布片溶出度测定影响因素10天HPLC图谱  
 自制品(2024012321批)-pH4.5(内含0.45%SDS)介质-桨法-50转-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,3μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温:40°C      波长:230nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4037 - 31-11/31-311-3 - zzp-2024012321p-yxys10t-lpgz-rcd-jf50z-P6-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4037 - rcqx-6min-20240228-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4037 - 20240228--FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-48  
 进样体积: 10μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/02/28 19:37:49      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3): 2024/03/01 09:34:21      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

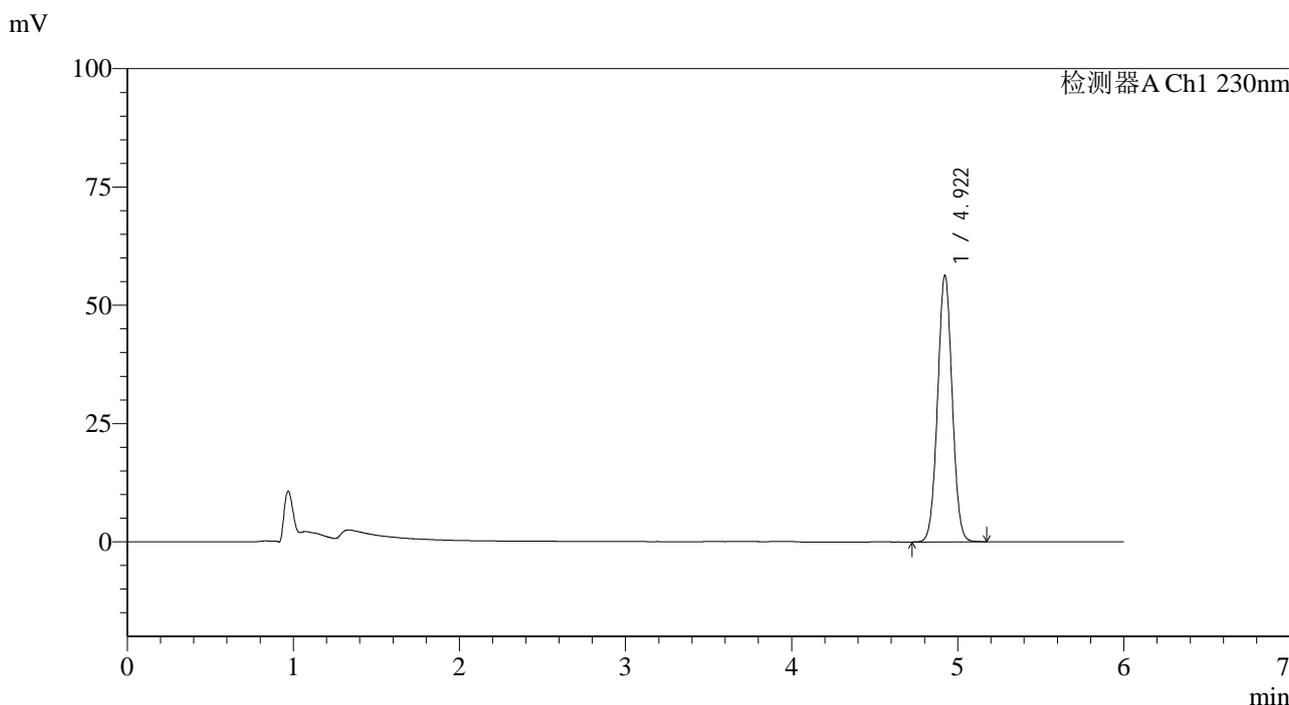
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.922	313799	100.000	51432	15007	1.028	--
总计		313799	100.000	51432			

图62 依折麦布片溶出度测定影响因素10天HPLC图谱  
 自制品(2024012321批)-pH4.5(内含0.45%SDS)介质-桨法-50转-片6  
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,3µm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温:40°C      波长:230nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4037 - 31-11/31-312-3 - zzp-yxys10t-lp-rcd-jf50zdz2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4037 - rcqx-6min-20240228-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4037 - 20240228--FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-27  
 进样体积: 10µl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/02/28 19:44:13      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3): 2024/03/01 09:34:24      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

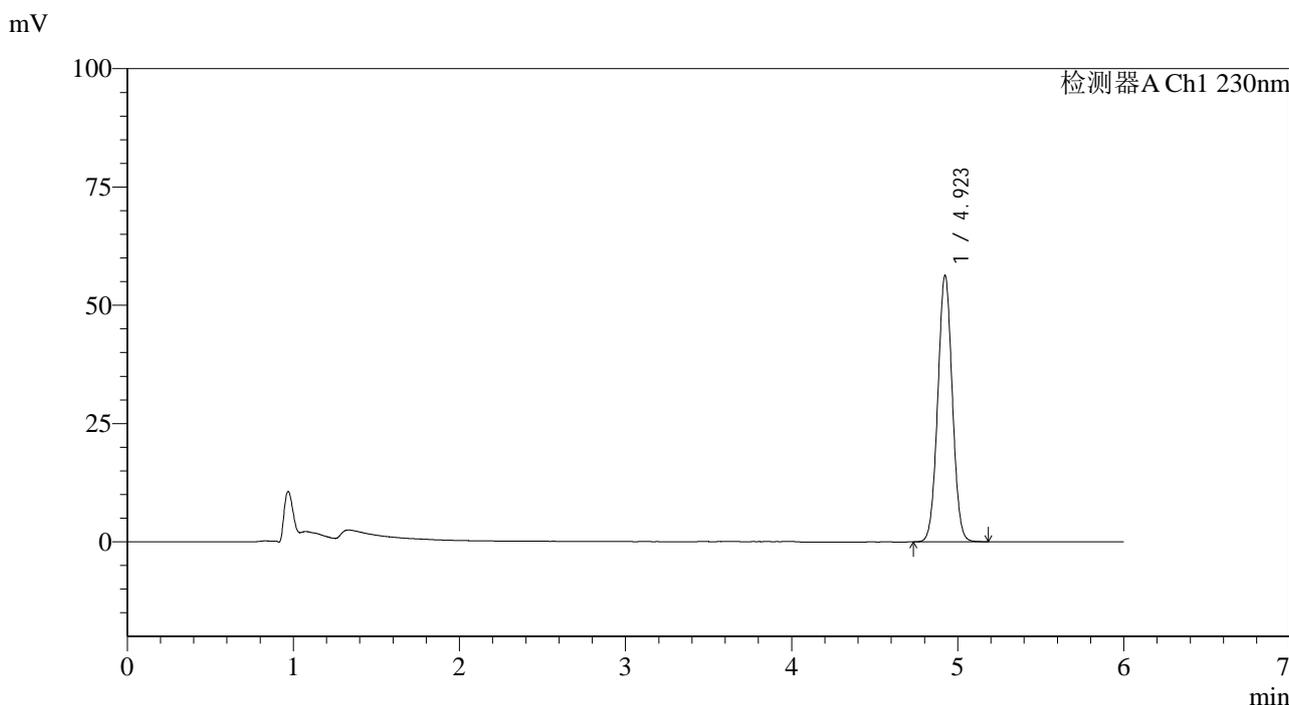
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.922	343720	100.000	56339	14993	1.027	--
总计		343720	100.000	56339			

图63 依折麦布片溶出度测定影响因素10天HPLC图谱  
自制品(I批)-pH4.5(内含0.45%SDS)介质-桨法-50转  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,3µm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温:40°C      波长:230nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4037 - 31-11/31-313-3 - zzp-yxys10t-lp-rcd-jf50zdz2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4037 - rcqx-6min-20240228-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4037 - 20240228--FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-27  
 进样体积: 10µl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/02/28 19:50:37      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3): 2024/03/01 09:34:26      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 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	4.923	343534	100.000	56302	15023	1.027	--
总计		343534	100.000	56302			

图64 依折麦布片溶出度测定影响因素10天HPLC图谱  
自制品(I批)-pH4.5(内含0.45%SDS)介质-桨法-50转  
供试品溶液-2

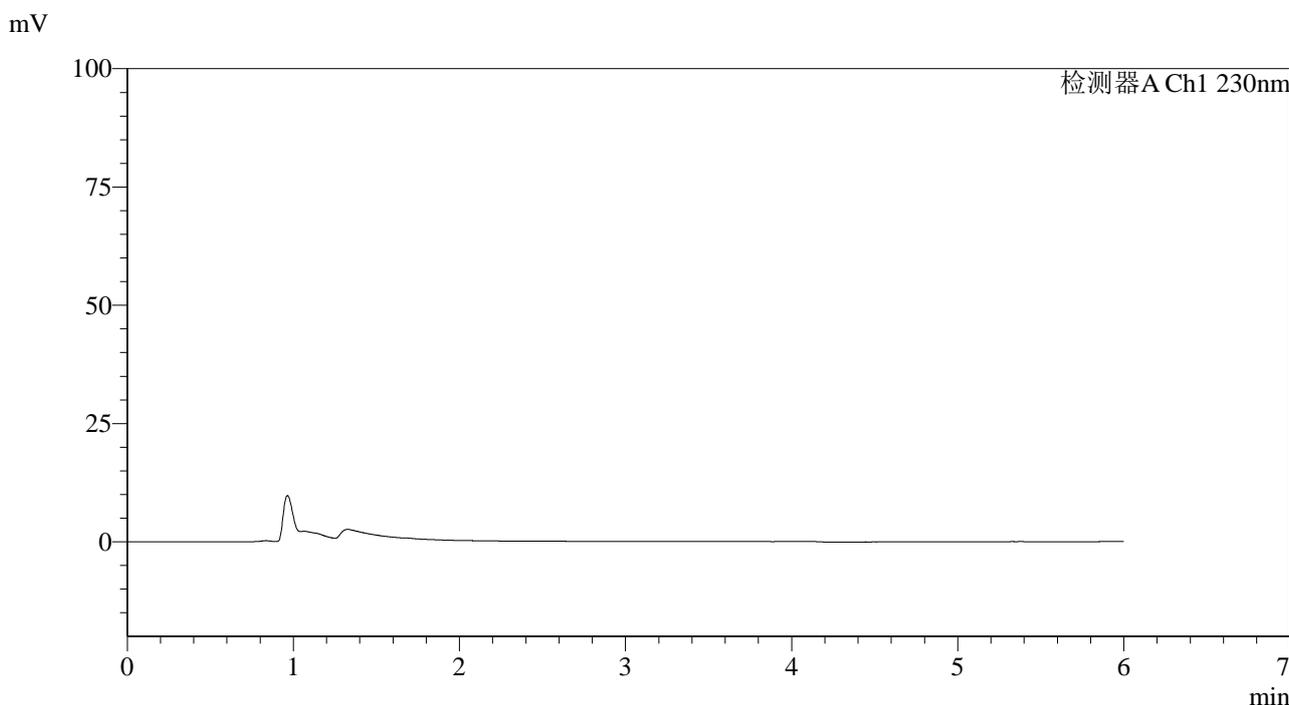


# SMF-4037

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,3μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温:40°C      波长:230nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4037 - 31-12/31-360-3 - zzp-yxys10t-rcd-jf50z-rj.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4037 - 6min-20240229-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4037 - 20240229--FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-9  
 进样体积: 10μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/02/29 11:07:50      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3): 2024/03/01 10:01:27      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 230nm

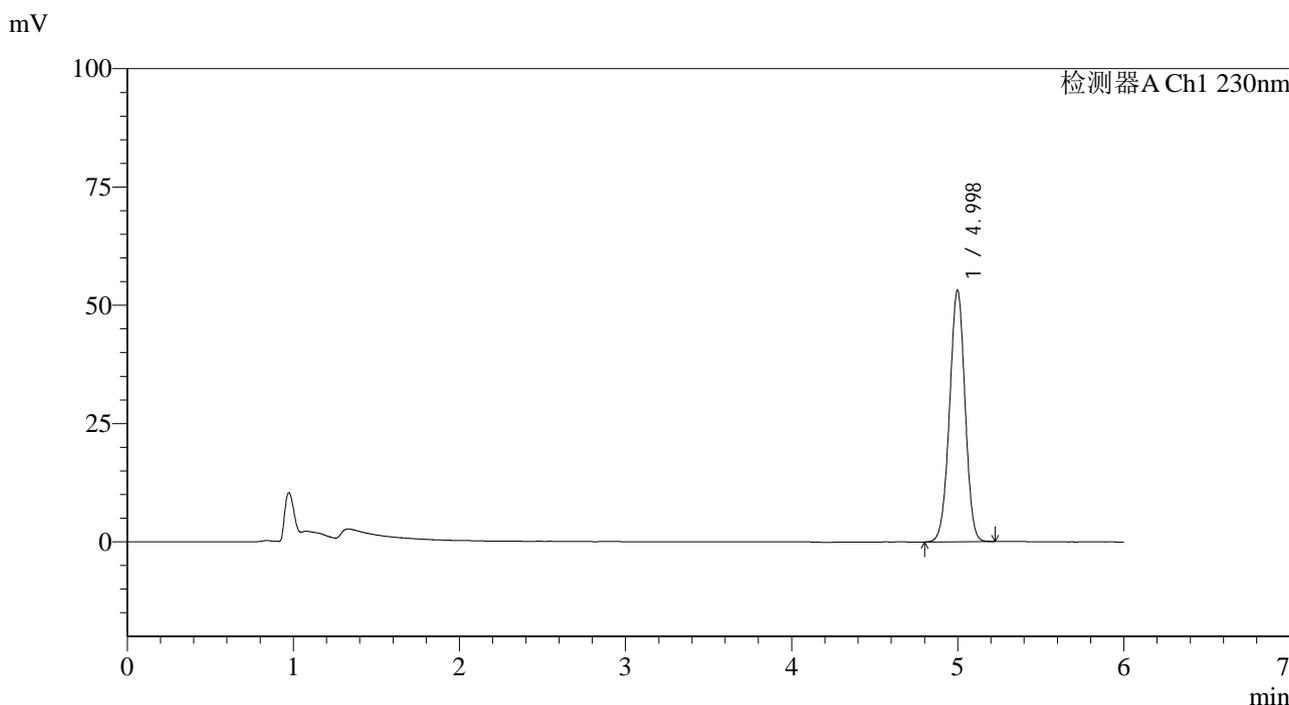
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
总计							

图65 依折麦布片溶出度测定影响因素10天HPLC图谱  
 自制品-pH4.5(内含0.45%SDS)介质-桨法-50转  
 溶剂

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,3μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温:40°C      波长:230nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4037 - 31-12/31-361-3 - zzp-yxys10t-rcd-jf50z-dz1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4037 - 6min-20240229-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4037 - 20240229--FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-18      版本号:6.115  
 进样体积: 10μl      实验者: xiexinhui  
 进样时间: 2024/02/29 11:14:14      处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V3): 2024/03/01 10:01:30  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

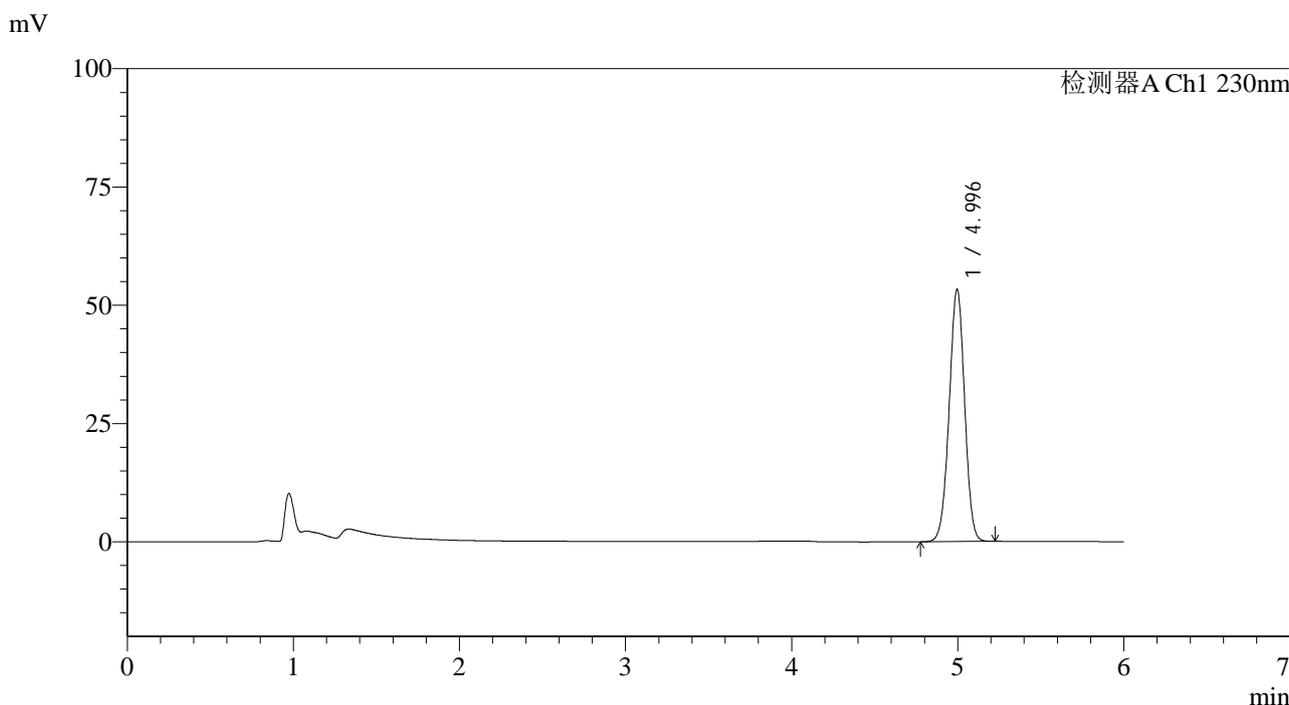
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.998	344639	100.000	53126	13680	0.986	--
总计		344639	100.000	53126			

图66 依折麦布片溶出度测定影响因素10天HPLC图谱  
自制品-pH4.5(内含0.45%SDS)介质-桨法-50转  
对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,3µm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温:40°C      波长:230nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4037 - 31-12/31-362-3 - zzp-yxys10t-rcd-jf50z-dz1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4037 - 6min-20240229-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4037 - 20240229--FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-18      版本号:6.115  
 进样体积: 10µl      实验者: xiexinhui  
 进样时间: 2024/02/29 11:20:37      处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V3): 2024/03/01 10:01:32  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

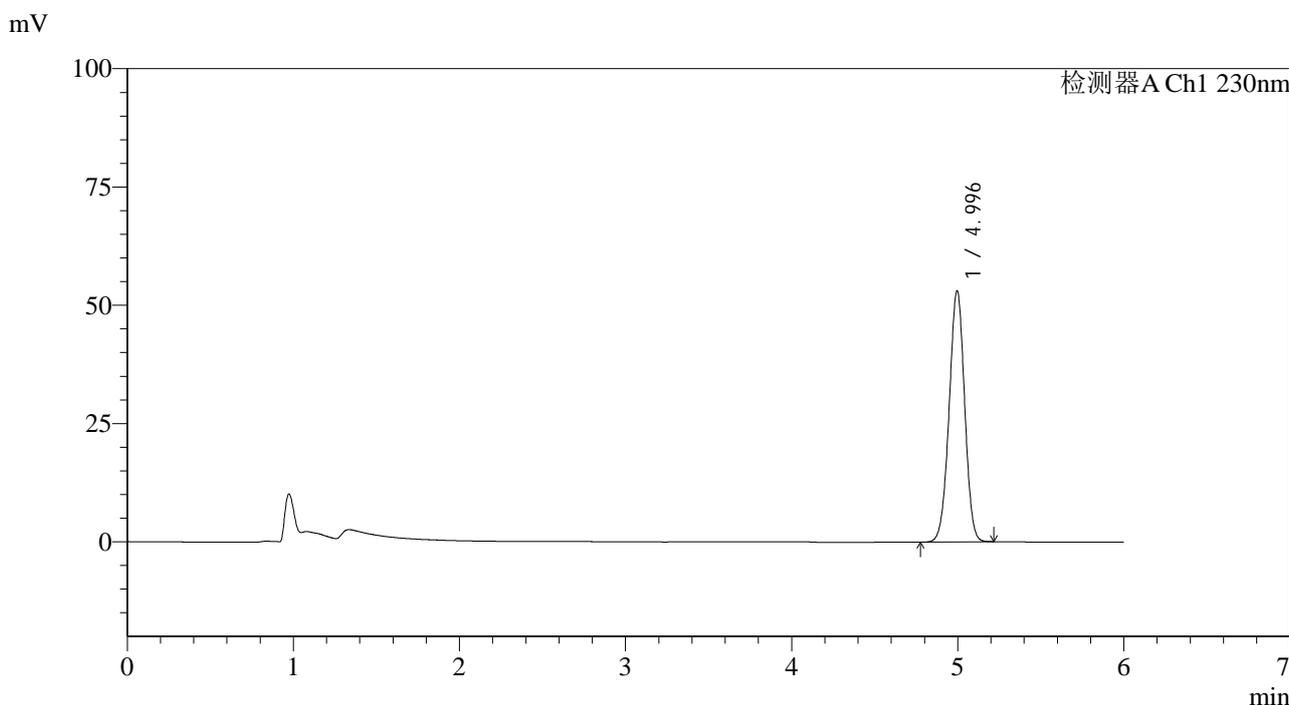
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.996	344747	100.000	53296	13734	0.987	--
总计		344747	100.000	53296			

图67 依折麦布片溶出度测定影响因素10天HPLC图谱  
 自制品-pH4.5(内含0.45%SDS)介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,3μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温:40°C      波长:230nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4037 - 31-12/31-363-3 - zzp-yxys10t-rcd-jf50z-dz1-3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4037 - 6min-20240229-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4037 - 20240229--FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-18      版本号:6.115  
 进样体积: 10μl      实验者: xiexinhui  
 进样时间: 2024/02/29 11:27:00      处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V3): 2024/03/01 10:01:35  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

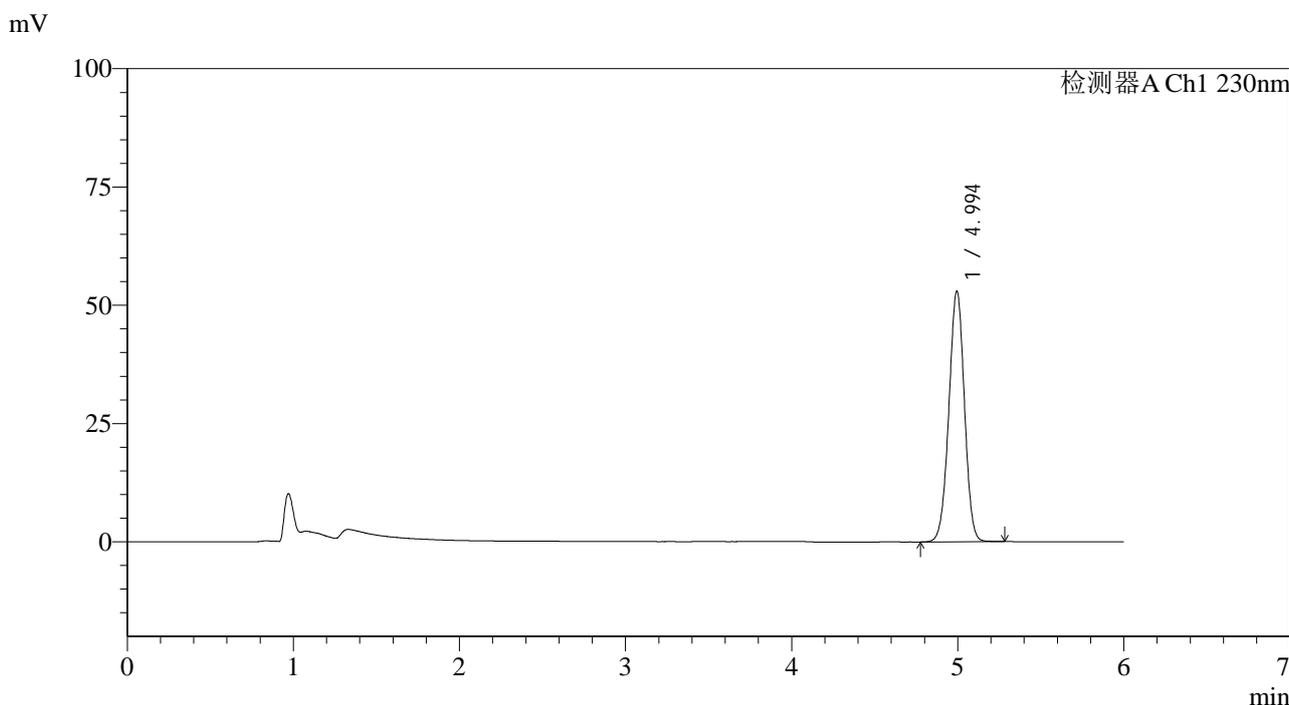
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.996	344595	100.000	53069	13635	0.985	--
总计		344595	100.000	53069			

图68 依折麦布片溶出度测定影响因素10天HPLC图谱  
自制品-pH4.5(内含0.45%SDS)介质-桨法-50转  
对照品溶液-1-3

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,3μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温:40°C      波长:230nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4037 - 31-12/31-364-3 - zzp-yxys10t-rcd-jf50z-dz1-4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4037 - 6min-20240229-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4037 - 20240229--FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-18      版本号:6.115  
 进样体积: 10μl      实验者: xiexinhui  
 进样时间: 2024/02/29 11:33:23      处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V3): 2024/03/01 10:01:38  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 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	4.994	345053	100.000	52903	13566	0.986	--
总计		345053	100.000	52903			

图69 依折麦布片溶出度测定影响因素10天HPLC图谱  
自制品-pH4.5(内含0.45%SDS)介质-桨法-50转  
对照品溶液-1-4

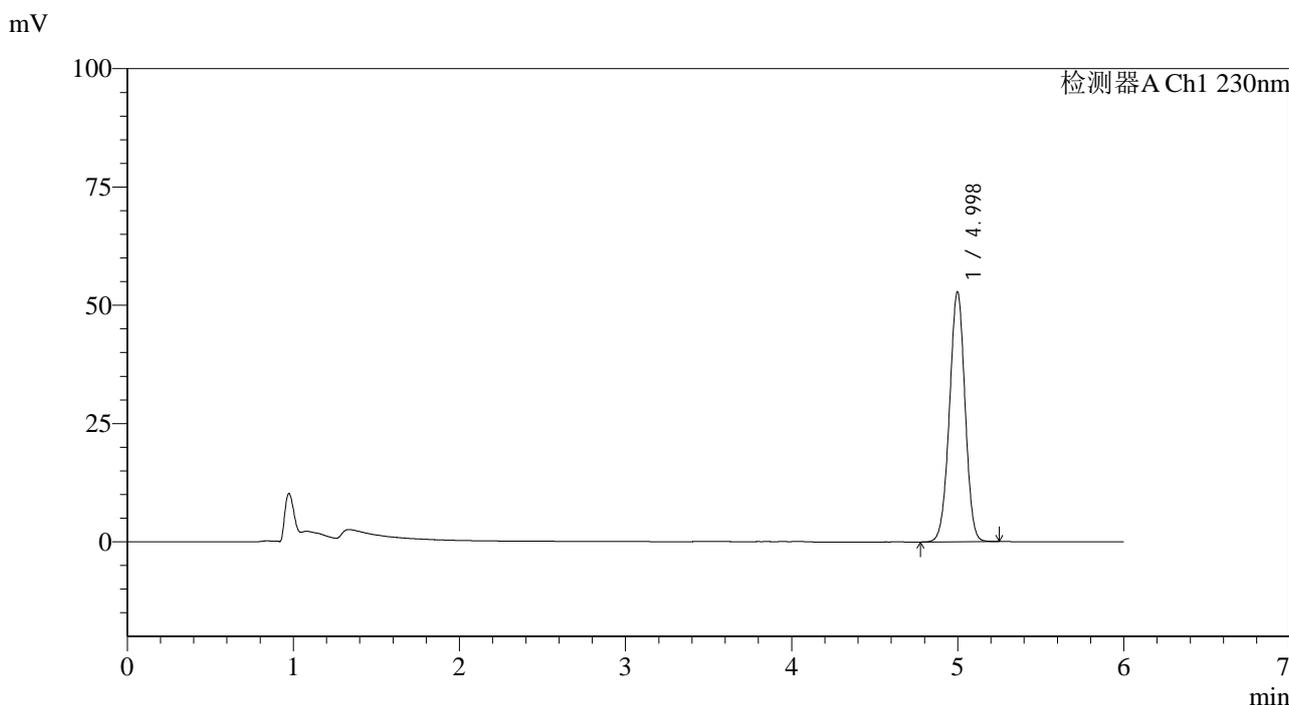


# SMF-4037

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,3μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温:40°C      波长:230nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4037 - 31-12/31-365-3 - zzp-yxys10t-rcd-jf50z-dz1-5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4037 - 6min-20240229-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4037 - 20240229--FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 10μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/02/29 11:39:46      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3): 2024/03/01 10:01:41      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 230nm

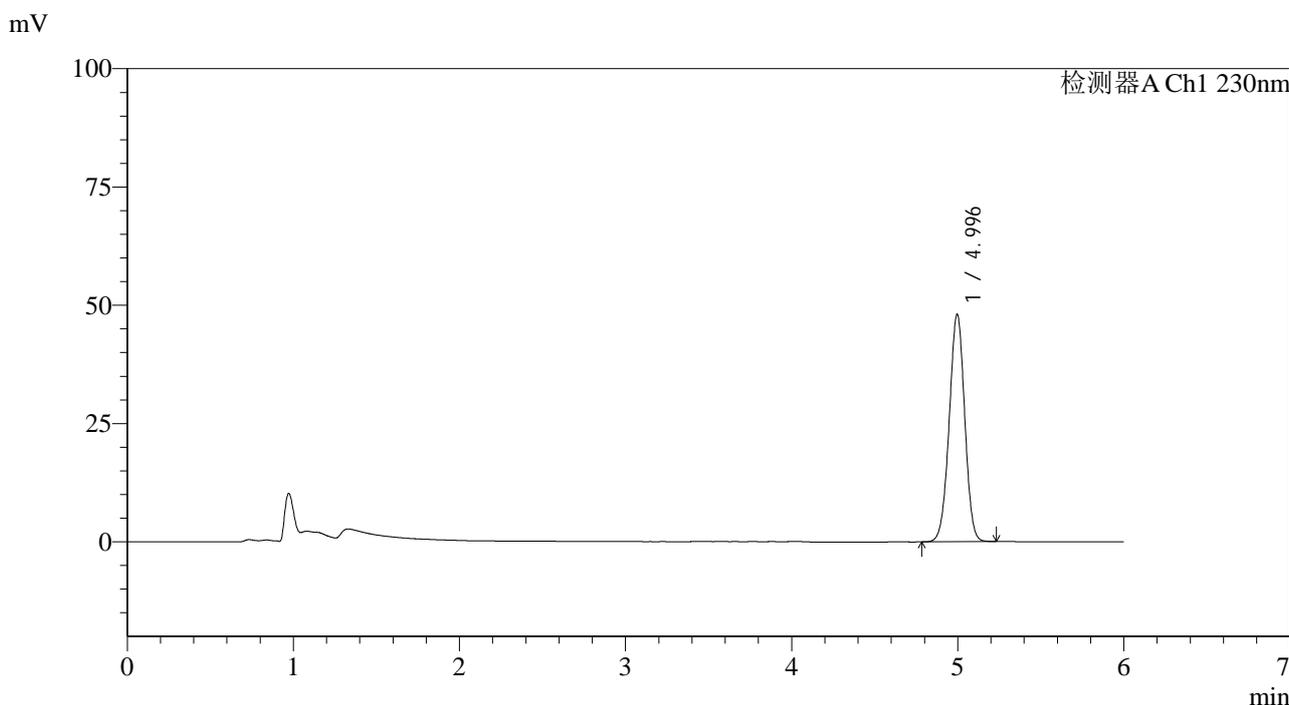
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.998	344588	100.000	52800	13520	0.985	--
总计		344588	100.000	52800			

图70 依折麦布片溶出度测定影响因素10天HPLC图谱  
 自制品-pH4.5(内含0.45%SDS)介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-5

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,3µm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温:40°C      波长:230nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4037 - 31-12/31-366-3 - zzp-2024012321p-yxys10t-bzgz-rcd-jf50z-P1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4037 - 6min-20240229-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4037 - 20240229--FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-1  
 进样体积: 10µl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/02/29 11:46:09      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3): 2024/03/01 10:01:43      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 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	4.996	311887	100.000	48058	13642	0.986	--
总计		311887	100.000	48058			

图71 依折麦布片溶出度测定影响因素10天HPLC图谱  
 自制品(2024012321批)-pH4.5(内含0.45%SDS)介质-桨法-50转-片1  
 供试品溶液-1

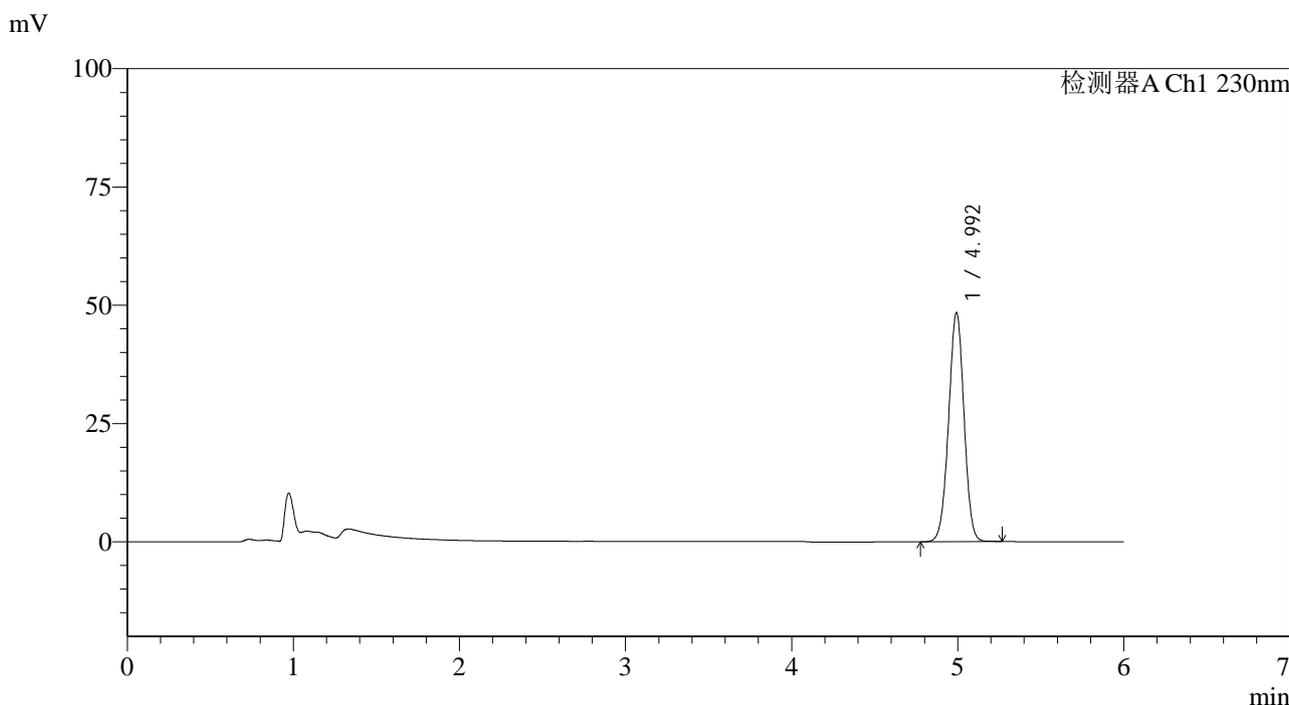


# SMF-4037

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,3μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温:40°C      波长:230nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4037 - 31-12/31-367-3 - zzp-2024012321p-yxys10t-bzgz-rcd-jf50z-P1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4037 - 6min-20240229-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4037 - 20240229--FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-1  
 进样体积: 10μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/02/29 11:52:31      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3): 2024/03/01 10:01:46      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 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	4.992	312365	100.000	48220	13813	0.989	--
总计		312365	100.000	48220			

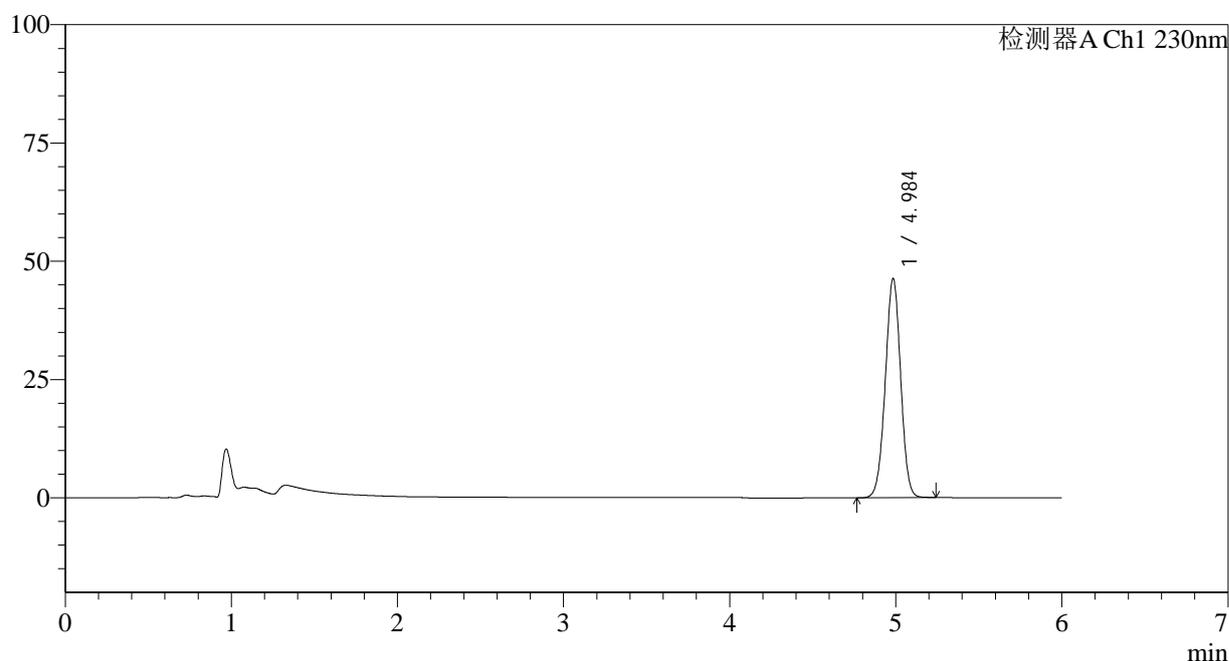
图72 依折麦布片溶出度测定影响因素10天HPLC图谱  
 自制品(2024012321批)-pH4.5(内含0.45%SDS)介质-桨法-50转-片1  
 供试品溶液-2

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,3 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:230nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4037 - 31-12/31-368-3 - zzp-2024012321p-yxys10t-bzgz-rcd-jf50z-P2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4037 - 6min-20240229-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4037 - 20240229--FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-10  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/02/29 11:58:53 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V3): 2024/03/01 10:01:49 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 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	4.984	298120	100.000	46141	13839	0.990	--
总计		298120	100.000	46141			

图73 依折麦布片溶出度测定影响因素10天HPLC图谱  
 自制品(2024012321批)-pH4.5(内含0.45%SDS)介质-桨法-50转-片2  
 供试品溶液-1

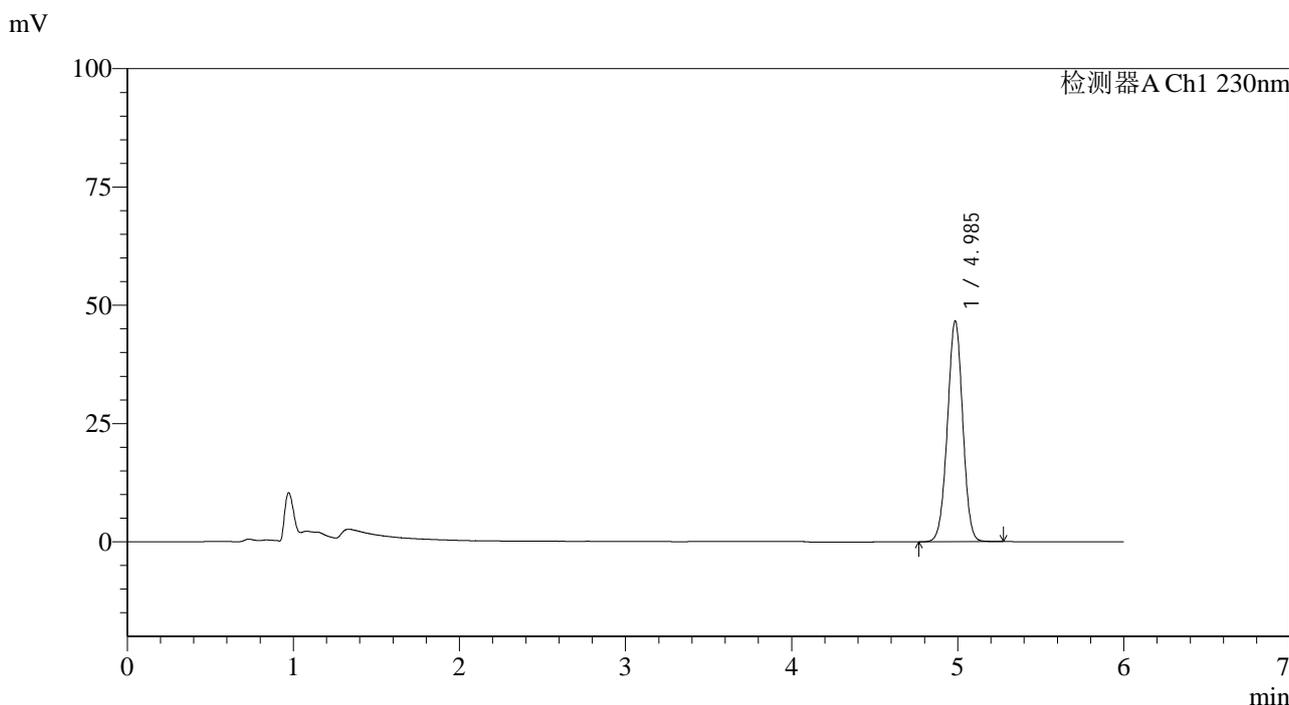


# SMF-4037

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,3μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温:40°C      波长:230nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4037 - 31-12/31-369-3 - zzp-2024012321p-yxys10t-bzgz-rcd-jf50z-P2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4037 - 6min-20240229-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4037 - 20240229--FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-10  
 进样体积: 10μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/02/29 12:05:15      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3): 2024/03/01 10:01:51      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 230nm

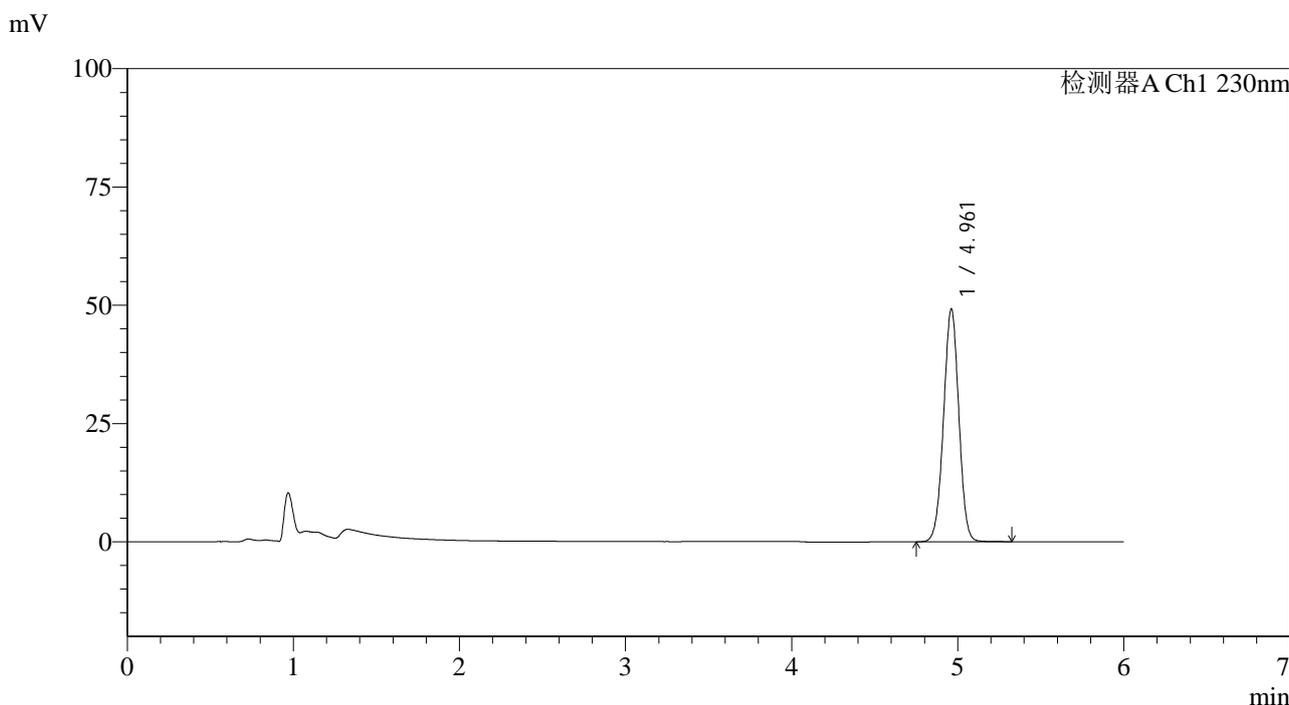
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.985	299242	100.000	46479	13954	0.992	--
总计		299242	100.000	46479			

图74 依折麦布片溶出度测定影响因素10天HPLC图谱  
 自制品(2024012321批)-pH4.5(内含0.45%SDS)介质-桨法-50转-片2  
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,3µm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温:40°C      波长:230nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4037 - 31-12/31-370-3 - zzp-2024012321p-yxys10t-bzgz-rcd-jf50z-P3-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4037 - 6min-20240229-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4037 - 20240229--FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-19  
 进样体积: 10µl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/02/29 12:11:37      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3): 2024/03/01 10:01:54      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

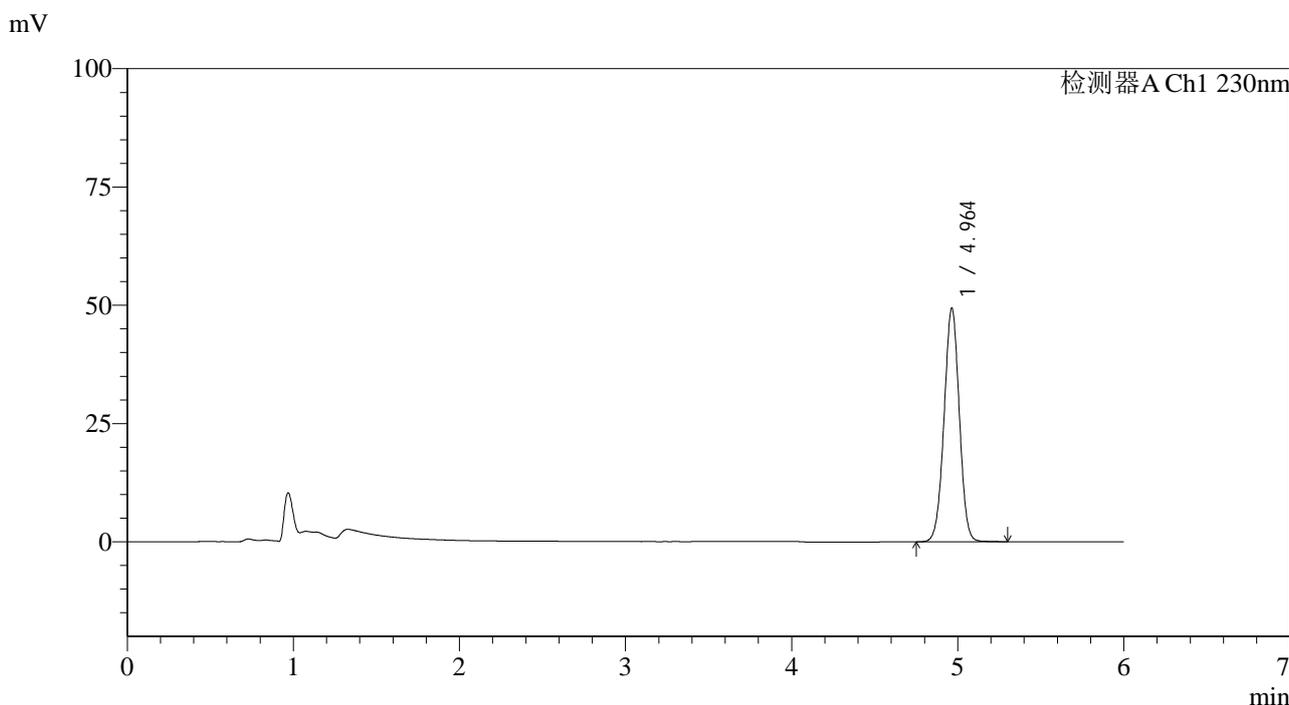
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.961	315127	100.000	49173	13936	0.994	--
总计		315127	100.000	49173			

图75 依折麦布片溶出度测定影响因素10天HPLC图谱  
 自制品(2024012321批)-pH4.5(内含0.45%SDS)介质-桨法-50转-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,3µm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温:40°C      波长:230nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4037 - 31-12/31-371-3 - zzp-2024012321p-yxys10t-bzgz-rcd-jf50z-P3-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4037 - 6min-20240229-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4037 - 20240229--FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-19  
 进样体积: 10µl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/02/29 12:18:00      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3): 2024/03/01 10:01:56      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 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	4.964	315335	100.000	49408	14028	0.995	--
总计		315335	100.000	49408			

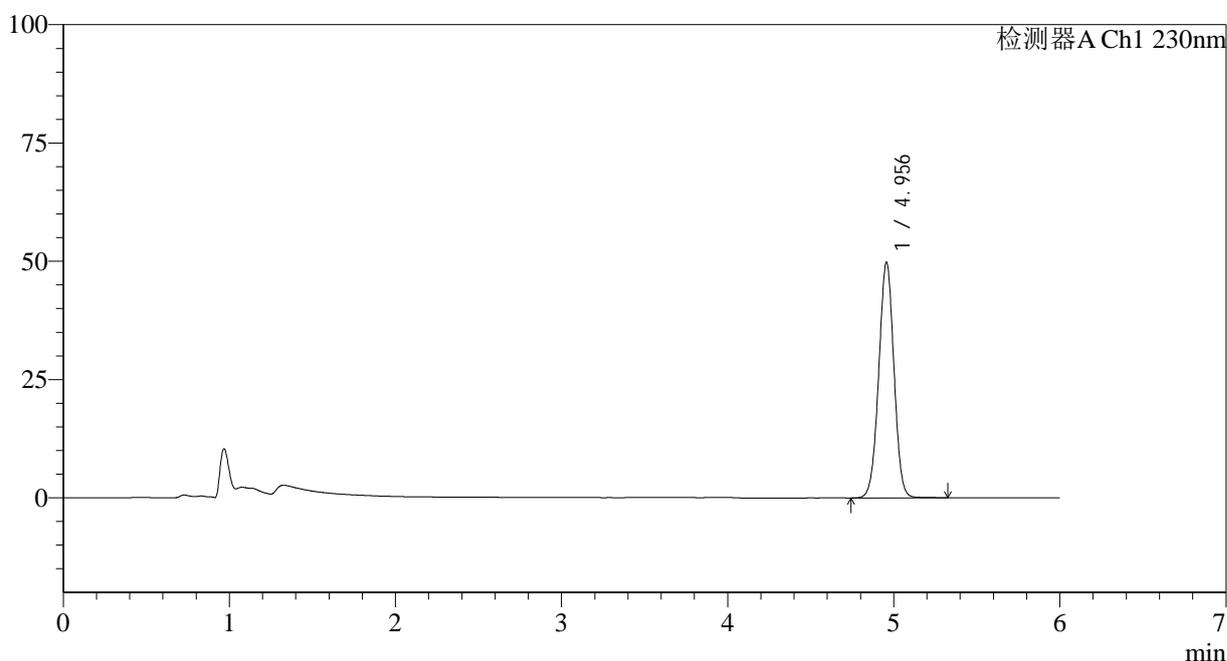
图76 依折麦布片溶出度测定影响因素10天HPLC图谱  
 自制品(2024012321批)-pH4.5(内含0.45%SDS)介质-桨法-50转-片3  
 供试品溶液-2

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,3 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:230nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4037 - 31-12/31-372-3 - zzp-2024012321p-yxys10t-bzgz-rcd-jf50z-P4-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4037 - 6min-20240229-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4037 - 20240229--FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-28  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/02/29 12:24:22 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3): 2024/03/01 10:01:59 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 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	4.956	317492	100.000	49810	14037	0.997	--
总计		317492	100.000	49810			

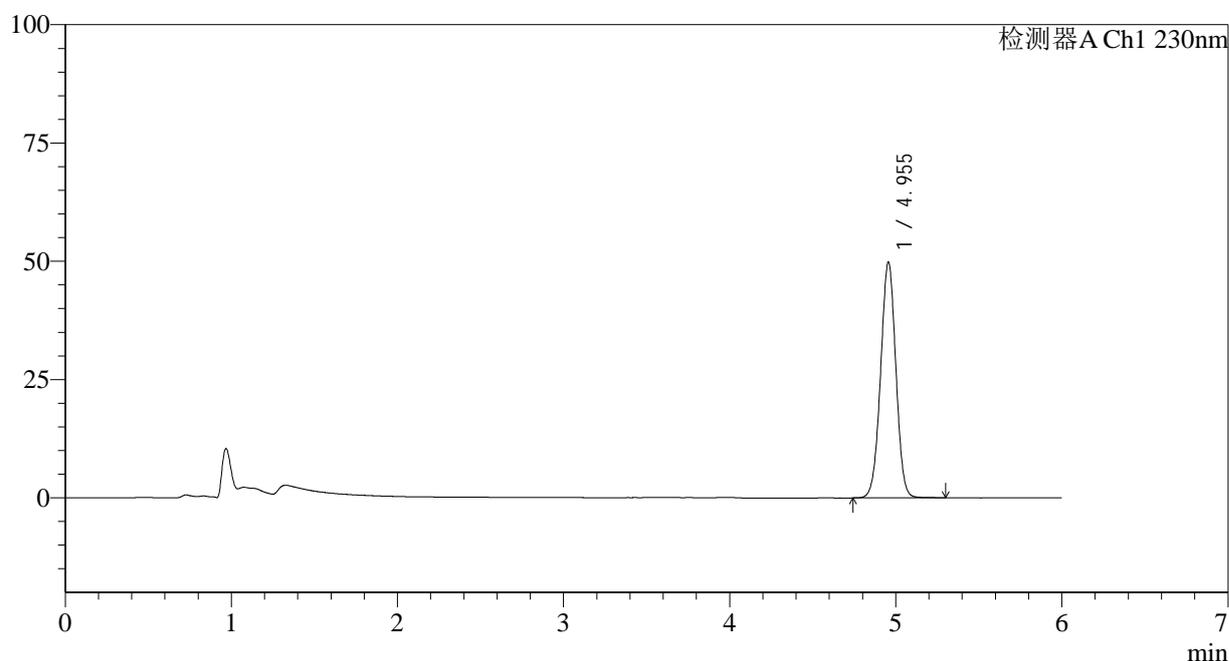
图77 依折麦布片溶出度测定影响因素10天HPLC图谱  
 自制品(2024012321批)-pH4.5(内含0.45%SDS)介质-桨法-50转-片4  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,3 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:230nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4037 - 31-12/31-373-3 - zzp-2024012321p-yxys10t-bzgz-rcd-jf50z-P4-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4037 - 6min-20240229-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4037 - 20240229--FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-28  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/02/29 12:30:44 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3): 2024/03/01 10:02:02 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 230nm

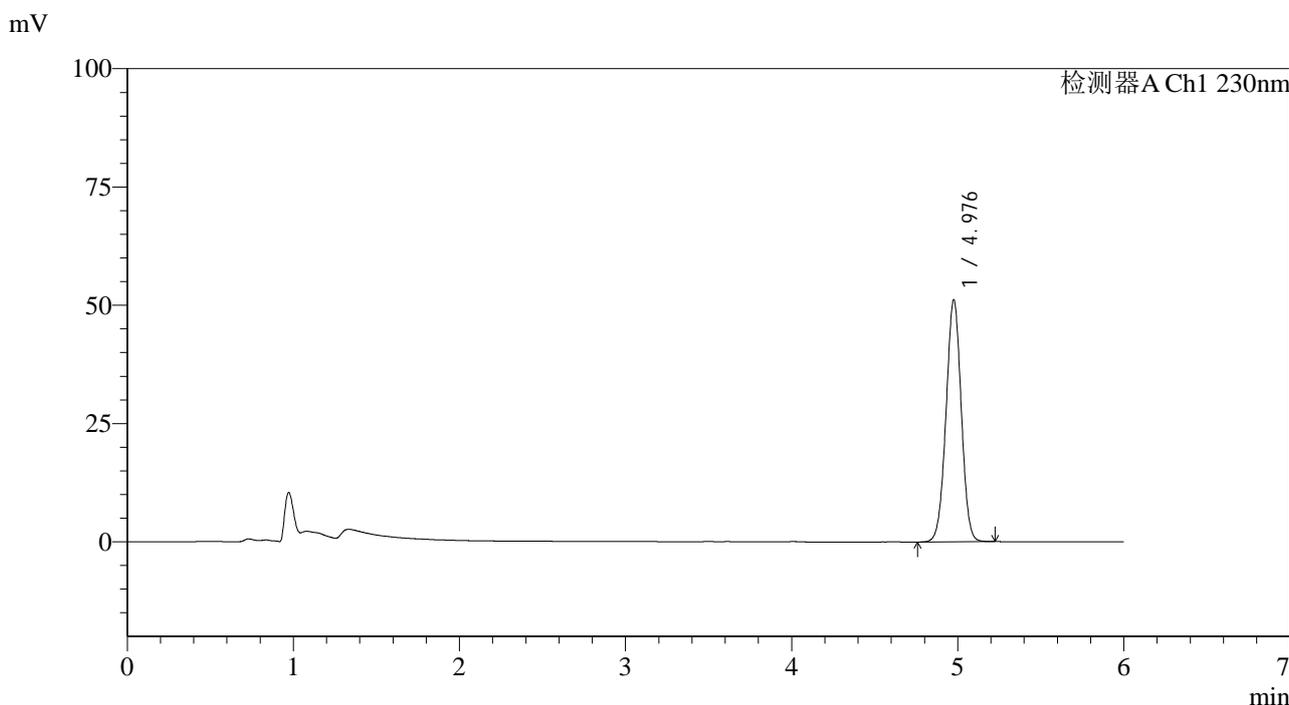
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.955	318415	100.000	49858	13940	0.997	--
总计		318415	100.000	49858			

图78 依折麦布片溶出度测定影响因素10天HPLC图谱  
 自制品(2024012321批)-pH4.5(内含0.45%SDS)介质-桨法-50转-片4  
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,3µm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温:40°C      波长:230nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4037 - 31-12/31-374-3 - zzp-2024012321p-yxys10t-bzgz-rcd-jf50z-P5-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4037 - 6min-20240229-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4037 - 20240229--FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-37  
 进样体积: 10µl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/02/29 12:37:06      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3): 2024/03/01 10:02:04      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 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	4.976	325759	100.000	50910	14077	0.995	--
总计		325759	100.000	50910			

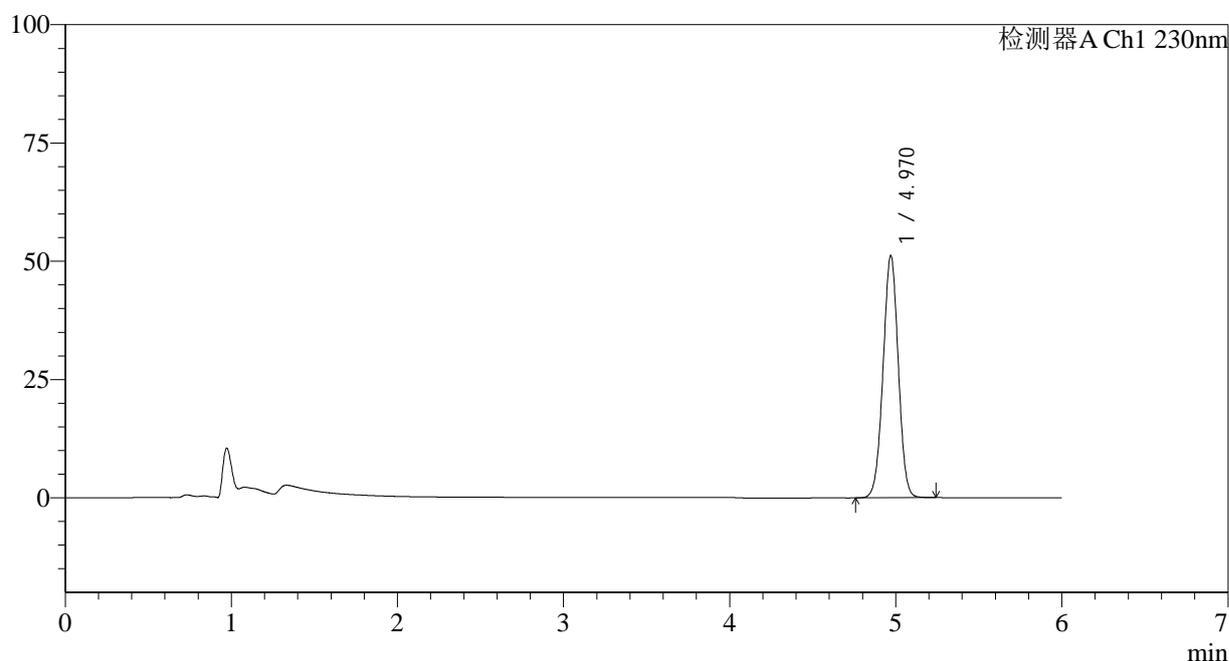
图79 依折麦布片溶出度测定影响因素10天HPLC图谱  
 自制品(2024012321批)-pH4.5(内含0.45%SDS)介质-桨法-50转-片5  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,3 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:230nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4037 - 31-12/31-375-3 - zzp-2024012321p-yxys10t-bzgz-rcd-jf50z-P5-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4037 - 6min-20240229-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4037 - 20240229--FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-37 版本号:6.115  
 进样体积: 10 $\mu$ l 实验者: xiexinhui  
 进样时间: 2024/02/29 12:43:28 处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V3): 2024/03/01 10:02:07  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 230nm

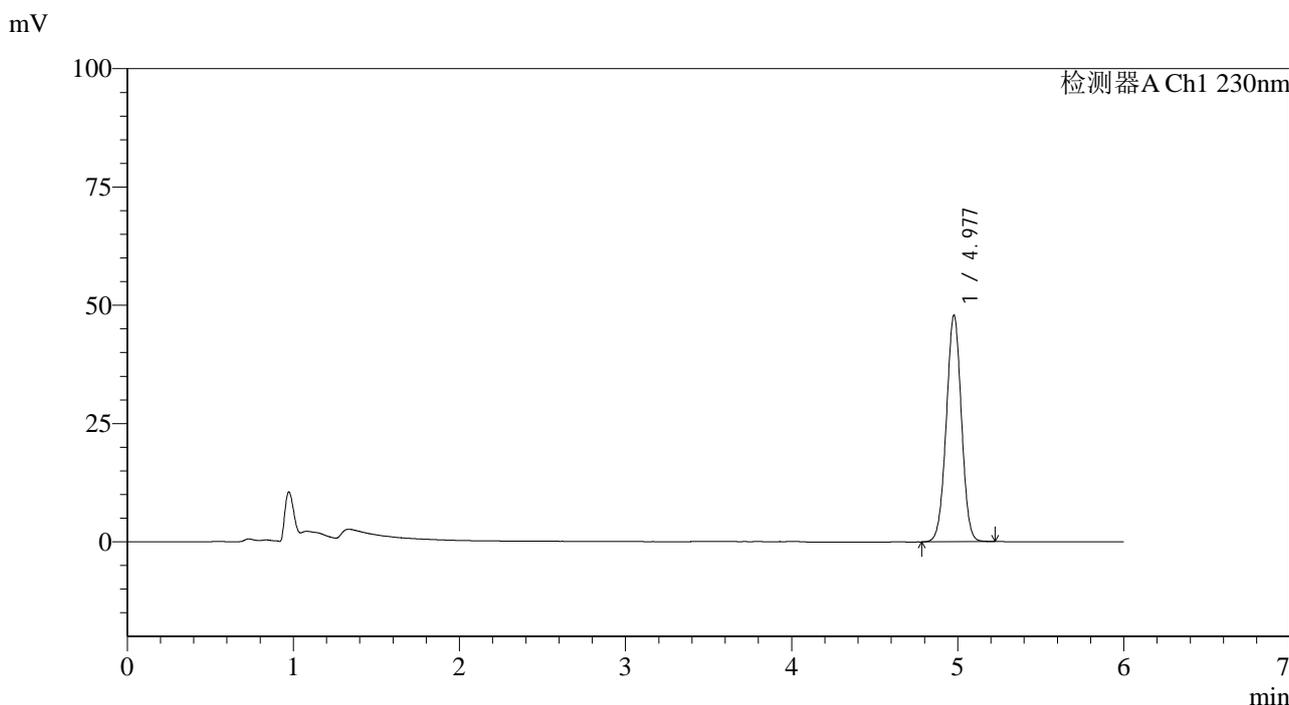
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.970	326065	100.000	51155	14056	0.997	--
总计		326065	100.000	51155			

图80 依折麦布片溶出度测定影响因素10天HPLC图谱  
 自制品(2024012321批)-pH4.5(内含0.45%SDS)介质-桨法-50转-片5  
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,3µm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温:40°C      波长:230nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4037 - 31-12/31-376-3 - zzp-2024012321p-yxys10t-bzgz-rcd-jf50z-P6-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4037 - 6min-20240229-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4037 - 20240229--FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-46  
 进样体积: 10µl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/02/29 12:49:49      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3): 2024/03/01 10:02:09      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

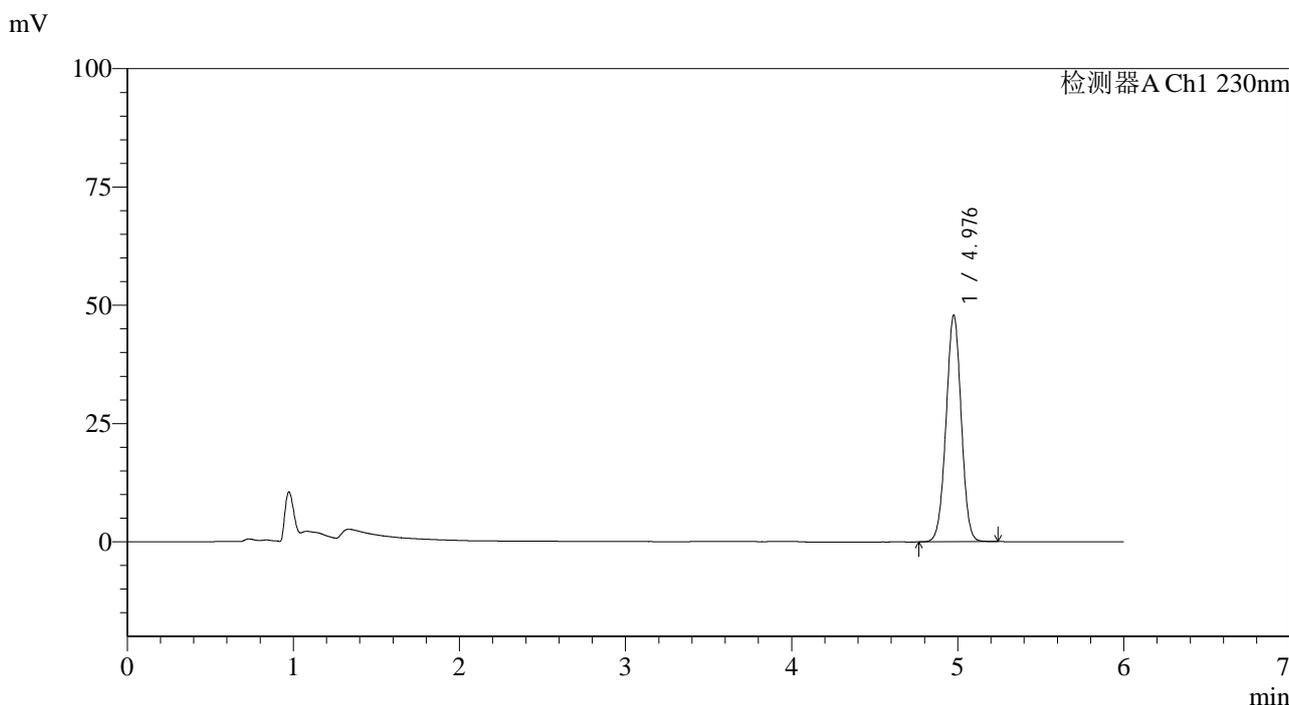
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.977	303331	100.000	47772	14214	0.996	--
总计		303331	100.000	47772			

图81 依折麦布片溶出度测定影响因素10天HPLC图谱  
 自制品(2024012321批)-pH4.5(内含0.45%SDS)介质-桨法-50转-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,3µm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温:40°C      波长:230nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4037 - 31-12/31-377-3 - zzp-2024012321p-yxys10t-bzgz-rcd-jf50z-P6-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4037 - 6min-20240229-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4037 - 20240229--FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-46  
 进样体积: 10µl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/02/29 12:56:10      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3): 2024/03/01 10:02:12      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

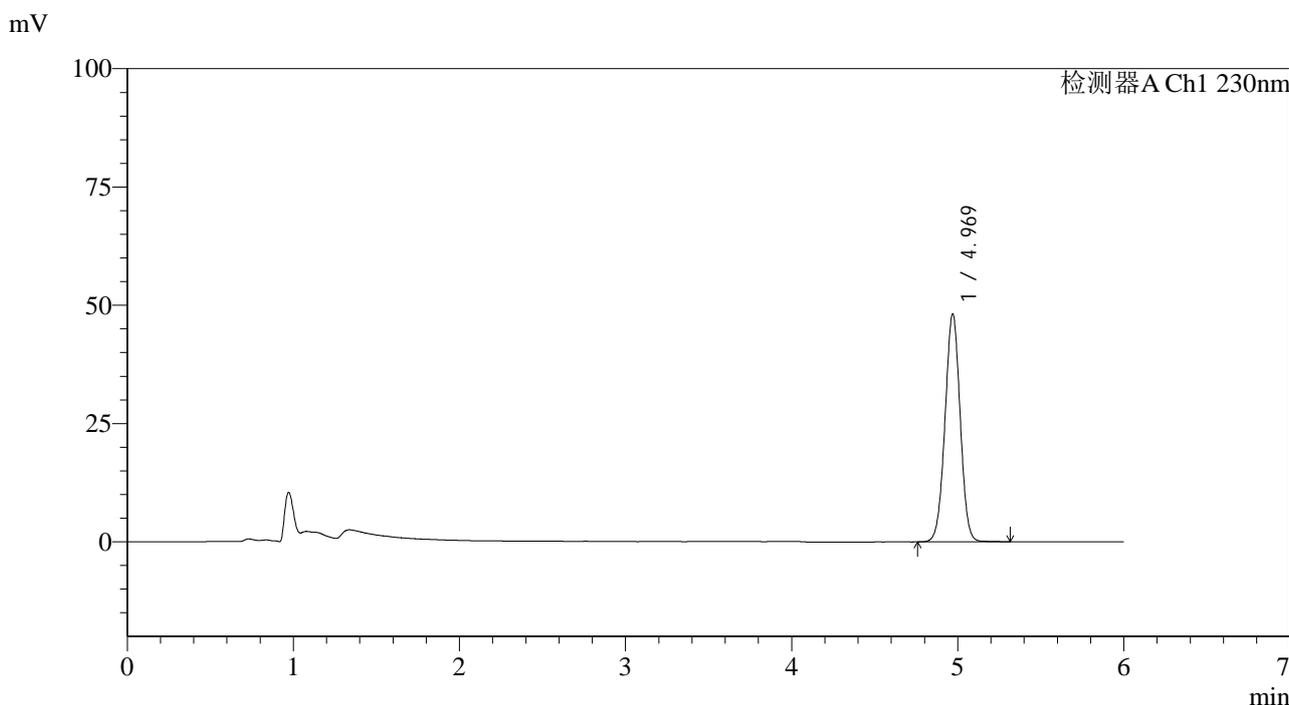
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.976	304259	100.000	47690	14170	0.997	--
总计		304259	100.000	47690			

图82 依折麦布片溶出度测定影响因素10天HPLC图谱  
 自制品(2024012321批)-pH4.5(内含0.45%SDS)介质-桨法-50转-片6  
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,3μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温:40°C      波长:230nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4037 - 31-12/31-378-3 - zzp-2024012321p-yxys10t-lpgw-rcd-jf50z-P1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4037 - 6min-20240229-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4037 - 20240229--FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-2  
 进样体积: 10μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/02/29 13:02:32      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3): 2024/03/01 10:02:15      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 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	4.969	306377	100.000	48138	14190	0.999	--
总计		306377	100.000	48138			

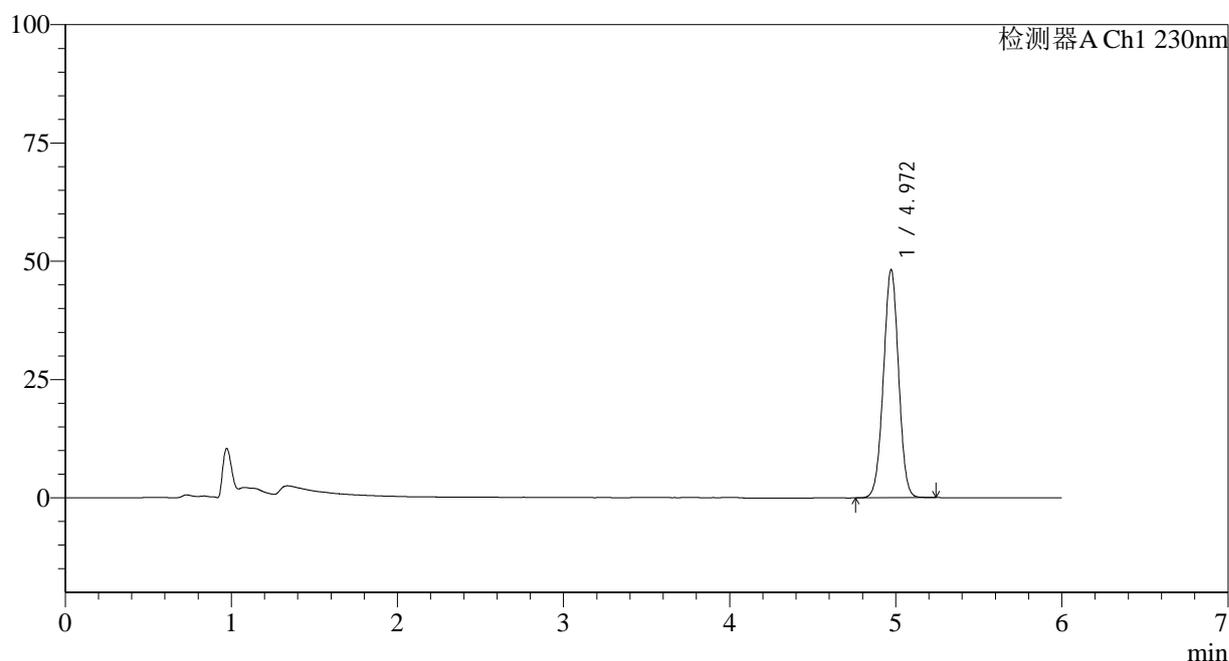
图83 依折麦布片溶出度测定影响因素10天HPLC图谱  
 自制品(2024012321批)-pH4.5(内含0.45%SDS)介质-桨法-50转-片1  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,3 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:230nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4037 - 31-12/31-379-3 - zzp-2024012321p-yxys10t-lpgw-rcd-jf50z-P1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4037 - 6min-20240229-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4037 - 20240229--FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-2  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/02/29 13:08:54 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3): 2024/03/01 10:02:17 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 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	4.972	305767	100.000	48246	14201	0.998	--
总计		305767	100.000	48246			

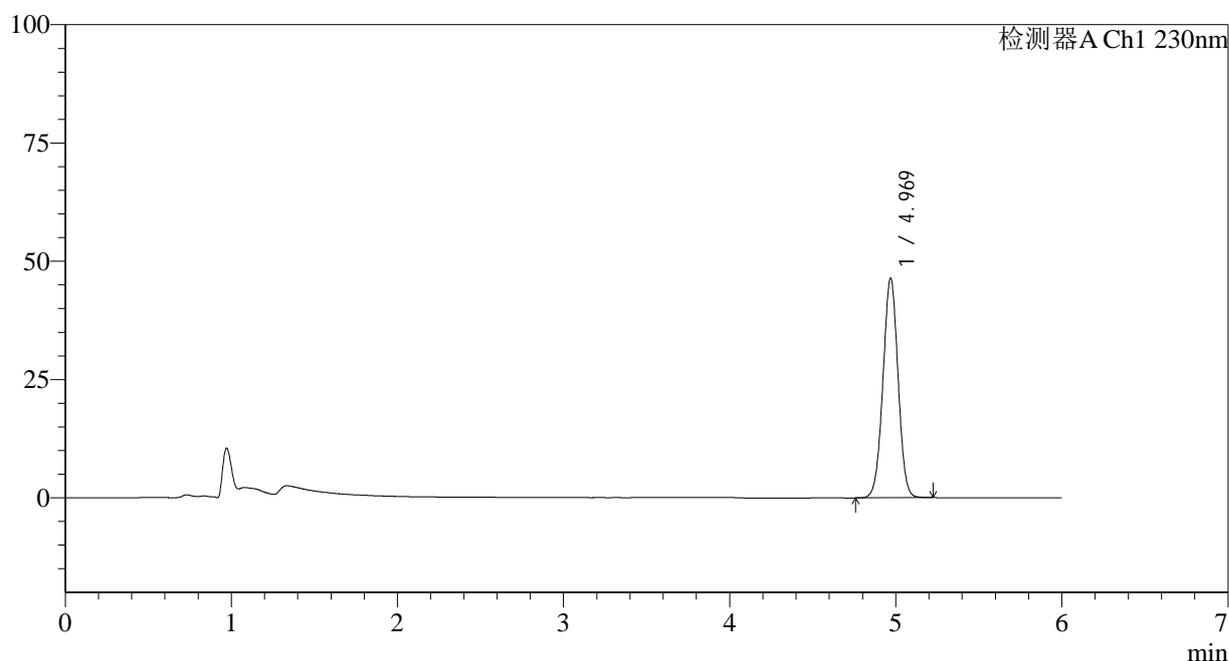
图84 依折麦布片溶出度测定影响因素10天HPLC图谱  
 自制品(2024012321批)-pH4.5(内含0.45%SDS)介质-桨法-50转-片1  
 供试品溶液-2

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,3 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:230nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4037 - 31-12/31-380-3 - zzp-2024012321p-yxys10t-lpgw-rcd-jf50z-P2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4037 - 6min-20240229-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4037 - 20240229--FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-11 版本号:6.115  
 进样体积: 10 $\mu$ l 实验者: xiexinhui  
 进样时间: 2024/02/29 13:15:16 处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V3): 2024/03/01 10:02:20  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 230nm

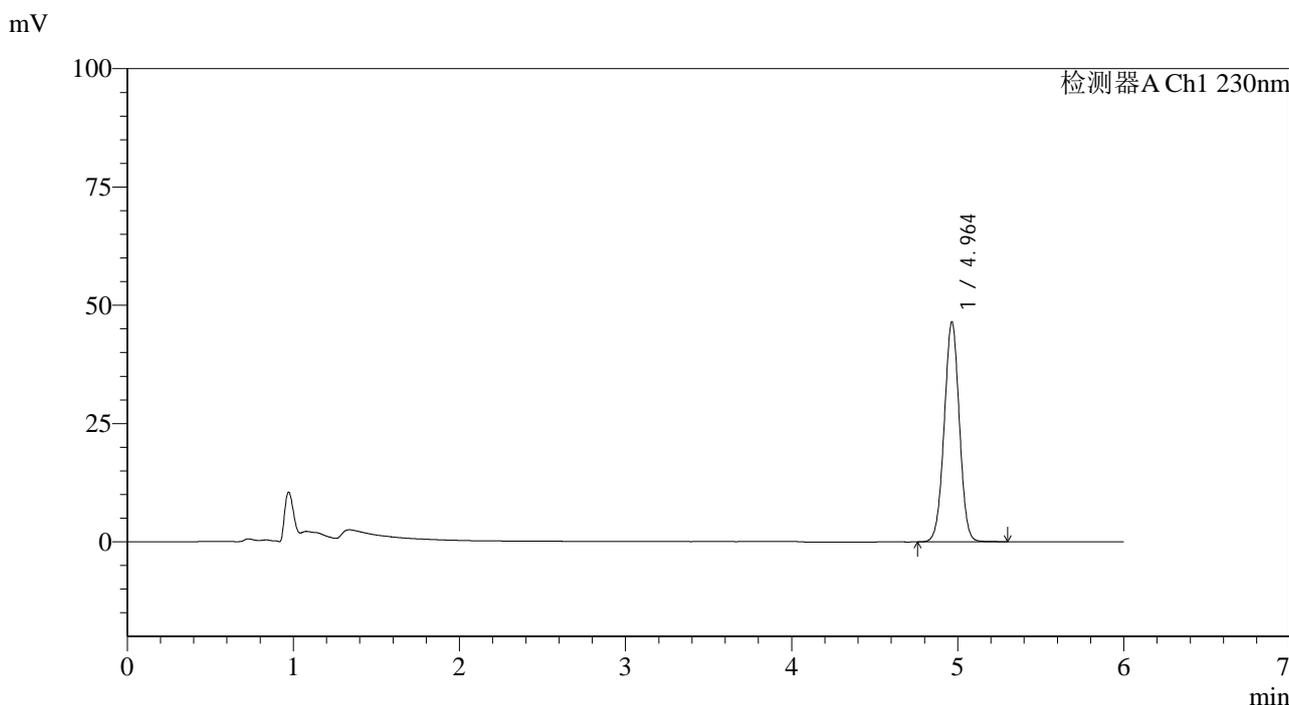
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.969	293434	100.000	46336	14264	0.999	--
总计		293434	100.000	46336			

图85 依折麦布片溶出度测定影响因素10天HPLC图谱  
 自制品(2024012321批)-pH4.5(内含0.45%SDS)介质-桨法-50转-片2  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,3μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温:40°C      波长:230nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4037 - 31-12/31-381-3 - zzp-2024012321p-yxys10t-lpgw-rcd-jf50z-P2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4037 - 6min-20240229-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4037 - 20240229--FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-11  
 进样体积: 10μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/02/29 13:21:38      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3): 2024/03/01 10:02:22      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 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	4.964	294881	100.000	46484	14204	1.000	--
总计		294881	100.000	46484			

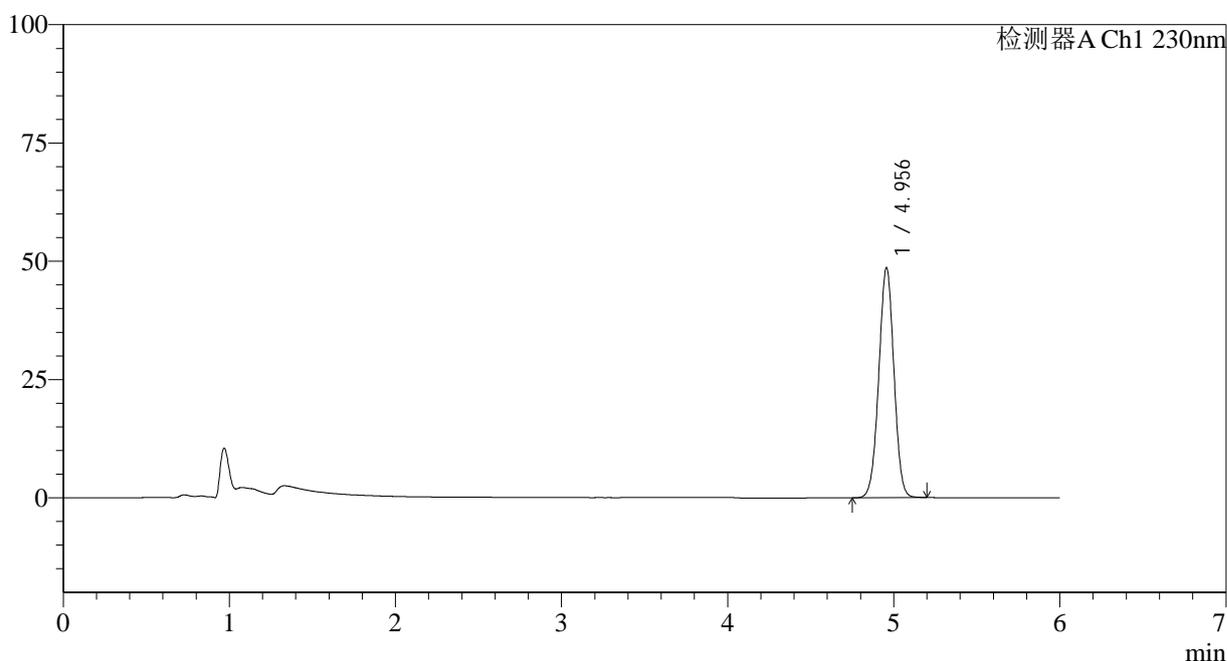
图86 依折麦布片溶出度测定影响因素10天HPLC图谱  
 自制品(2024012321批)-pH4.5(内含0.45%SDS)介质-桨法-50转-片2  
 供试品溶液-2

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,3 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:230nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4037 - 31-12/31-382-3 - zzp-2024012321p-yxys10t-lpgw-rcd-jf50z-P3-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4037 - 6min-20240229-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4037 - 20240229--FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-20 版本号:6.115  
 进样体积: 10 $\mu$ l 实验者: xiexinhui  
 进样时间: 2024/02/29 13:27:59 处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V3): 2024/03/01 10:02:25  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 230nm

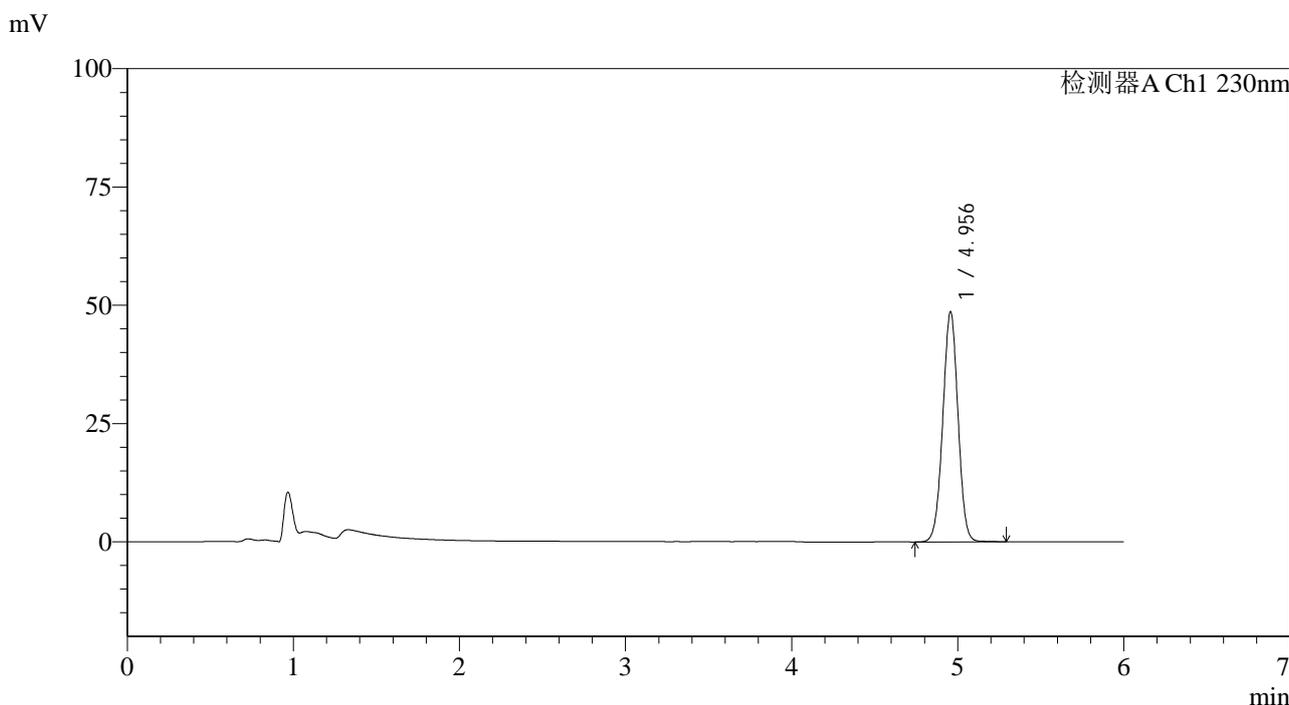
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.956	308037	100.000	48637	14117	0.999	--
总计		308037	100.000	48637			

图87 依折麦布片溶出度测定影响因素10天HPLC图谱  
 自制品(2024012321批)-pH4.5(内含0.45%SDS)介质-桨法-50转-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,3µm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温:40°C      波长:230nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4037 - 31-12/31-383-3 - zzp-2024012321p-yxys10t-lpgw-rcd-jf50z-P3-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4037 - 6min-20240229-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4037 - 20240229--FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-20      版本号:6.115  
 进样体积: 10µl      实验者: xiexinhui  
 进样时间: 2024/02/29 13:34:20      处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V3): 2024/03/01 10:02:28  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

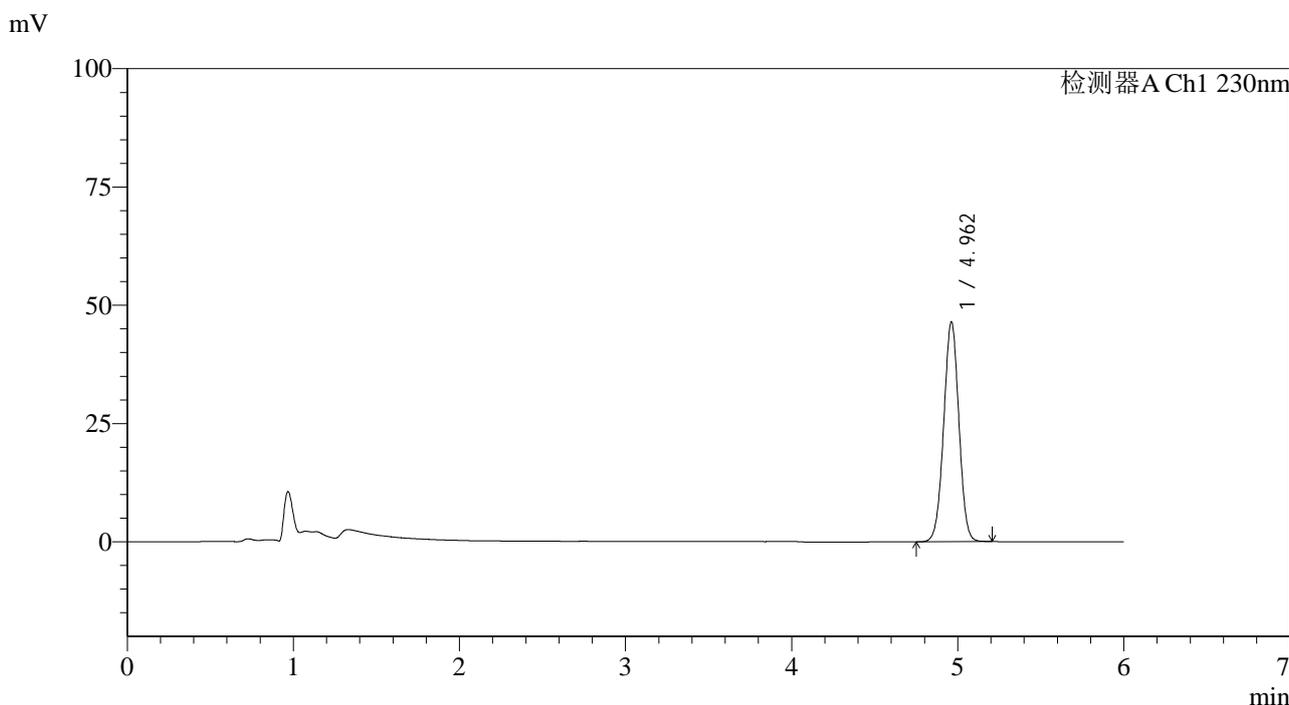
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.956	309783	100.000	48647	14045	1.000	--
总计		309783	100.000	48647			

图88 依折麦布片溶出度测定影响因素10天HPLC图谱  
 自制品(2024012321批)-pH4.5(内含0.45%SDS)介质-桨法-50转-片3  
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,3µm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温:40°C      波长:230nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4037 - 31-12/31-384-3 - zzp-2024012321p-yxys10t-lpgw-rcd-jf50z-P4-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4037 - 6min-20240229-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4037 - 20240229--FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-29  
 进样体积: 10µl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/02/29 13:40:41      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3): 2024/03/01 10:02:30      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 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	4.962	294762	100.000	46439	14112	0.999	--
总计		294762	100.000	46439			

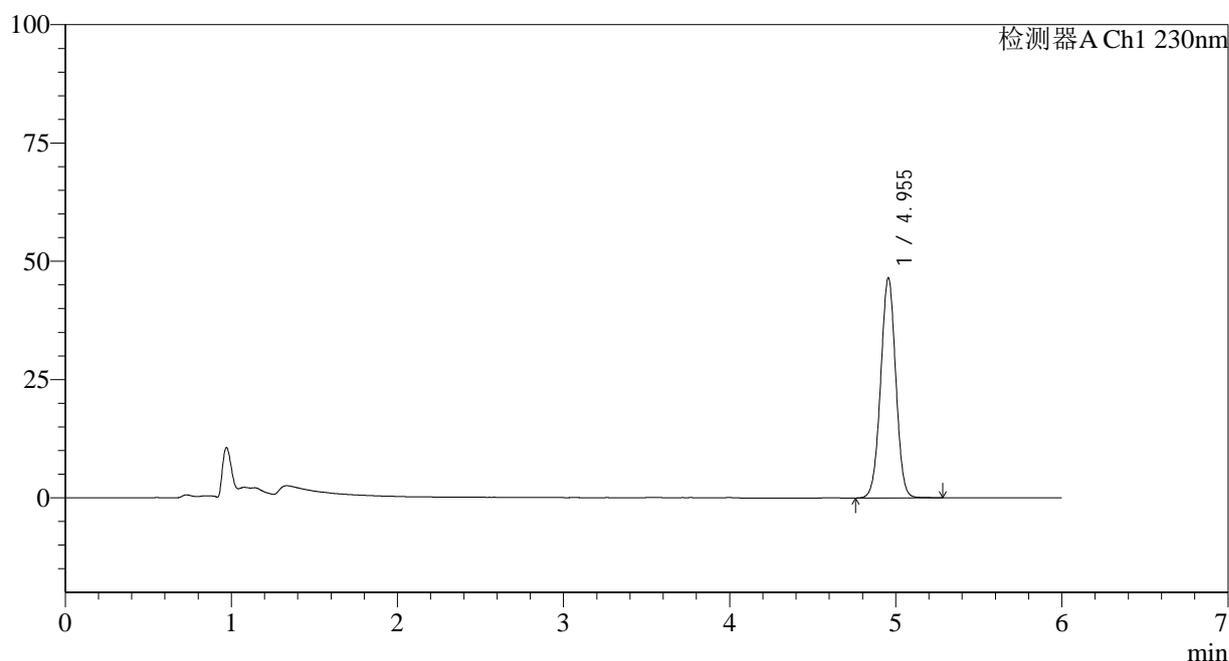
图89 依折麦布片溶出度测定影响因素10天HPLC图谱  
 自制品(2024012321批)-pH4.5(内含0.45%SDS)介质-桨法-50转-片4  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,3 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:230nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4037 - 31-12/31-385-3 - zzp-2024012321p-yxys10t-lpgw-rcd-jf50z-P4-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4037 - 6min-20240229-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4037 - 20240229--FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-29 版本号:6.115  
 进样体积: 10 $\mu$ l 实验者: xiexinhui  
 进样时间: 2024/02/29 13:47:02 处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V3): 2024/03/01 10:02:33  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 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	4.955	294100	100.000	46536	14242	1.001	--
总计		294100	100.000	46536			

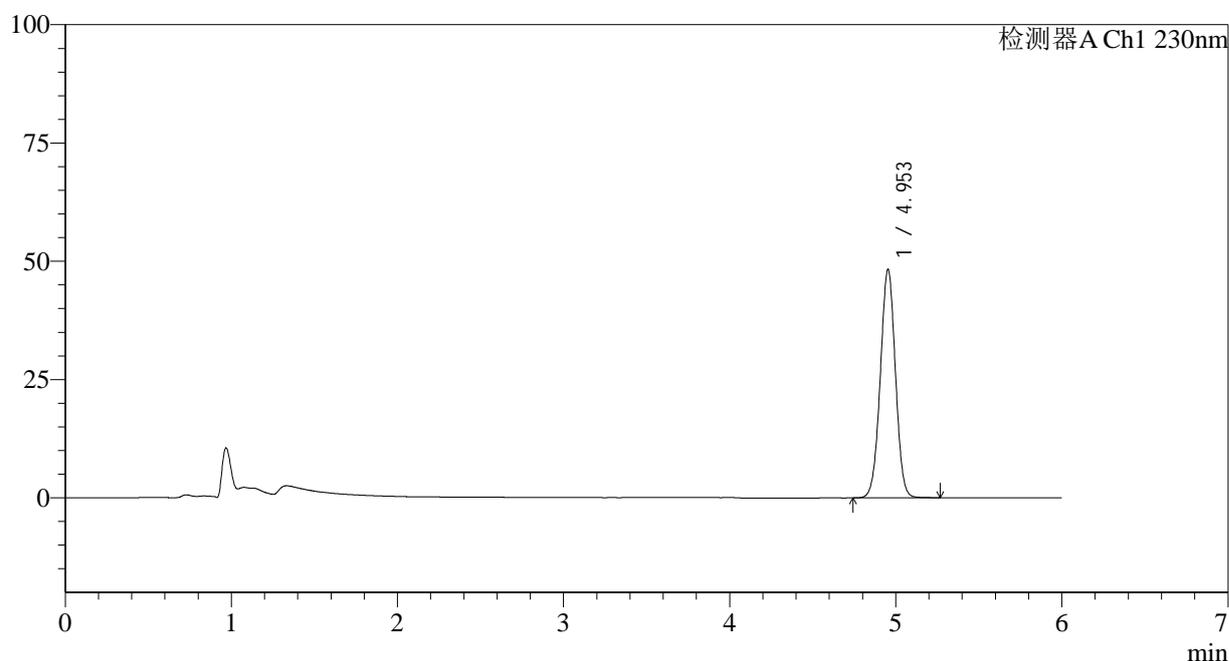
图90 依折麦布片溶出度测定影响因素10天HPLC图谱  
 自制品(2024012321批)-pH4.5(内含0.45%SDS)介质-桨法-50转-片4  
 供试品溶液-2

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,3 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:230nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4037 - 31-12/31-386-3 - zzp-2024012321p-yxys10t-lpgw-rcd-jf50z-P5-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4037 - 6min-20240229-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4037 - 20240229--FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-38  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/02/29 13:53:25 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V3): 2024/03/01 10:02:36 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 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	4.953	305996	100.000	48249	14145	1.000	--
总计		305996	100.000	48249			

图91 依折麦布片溶出度测定影响因素10天HPLC图谱  
 自制品(2024012321批)-pH4.5(内含0.45%SDS)介质-桨法-50转-片5  
 供试品溶液-1

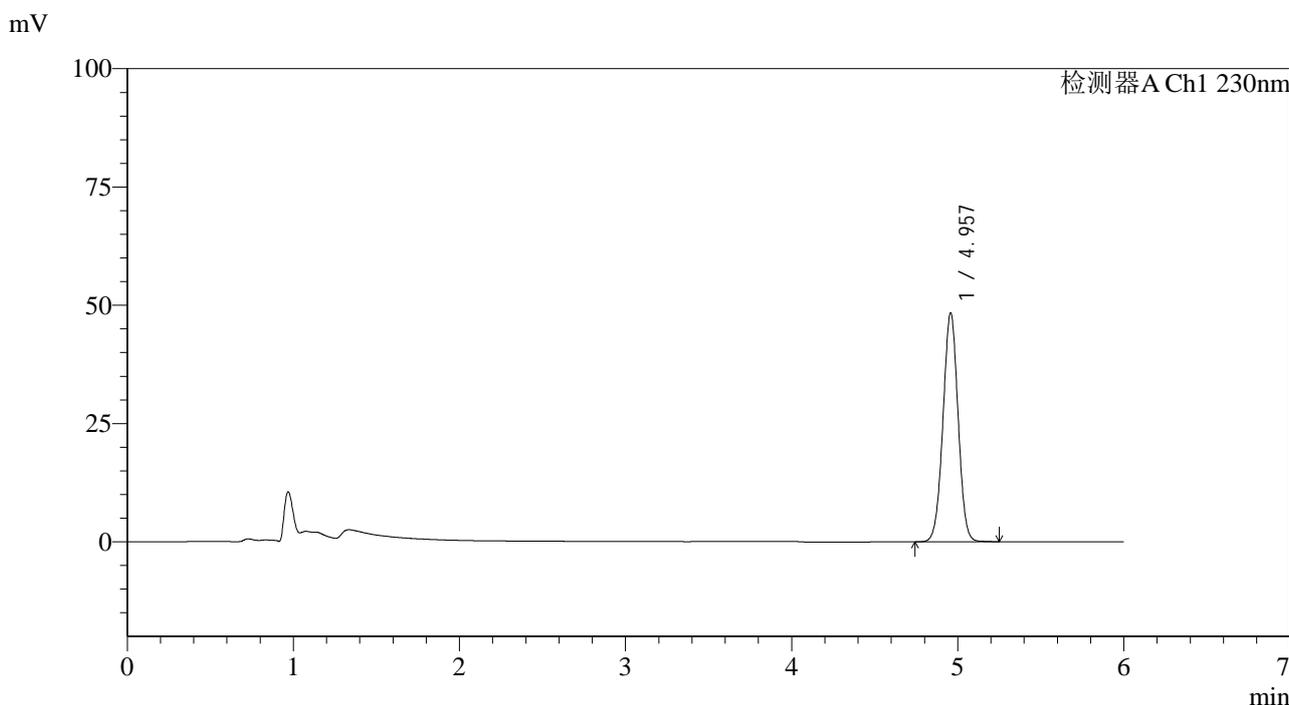


# SMF-4037

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,3μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温:40°C      波长:230nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4037 - 31-12/31-387-3 - zzp-2024012321p-yxys10t-lpgw-rcd-jf50z-P5-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4037 - 6min-20240229-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4037 - 20240229--FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-38      版本号:6.115  
 进样体积: 10μl      实验者: xiexinhui  
 进样时间: 2024/02/29 13:59:48      处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V3): 2024/03/01 10:02:38  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 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	4.957	305976	100.000	48377	14255	1.002	--
总计		305976	100.000	48377			

图92 依折麦布片溶出度测定影响因素10天HPLC图谱  
 自制品(2024012321批)-pH4.5(内含0.45%SDS)介质-桨法-50转-片5  
 供试品溶液-2

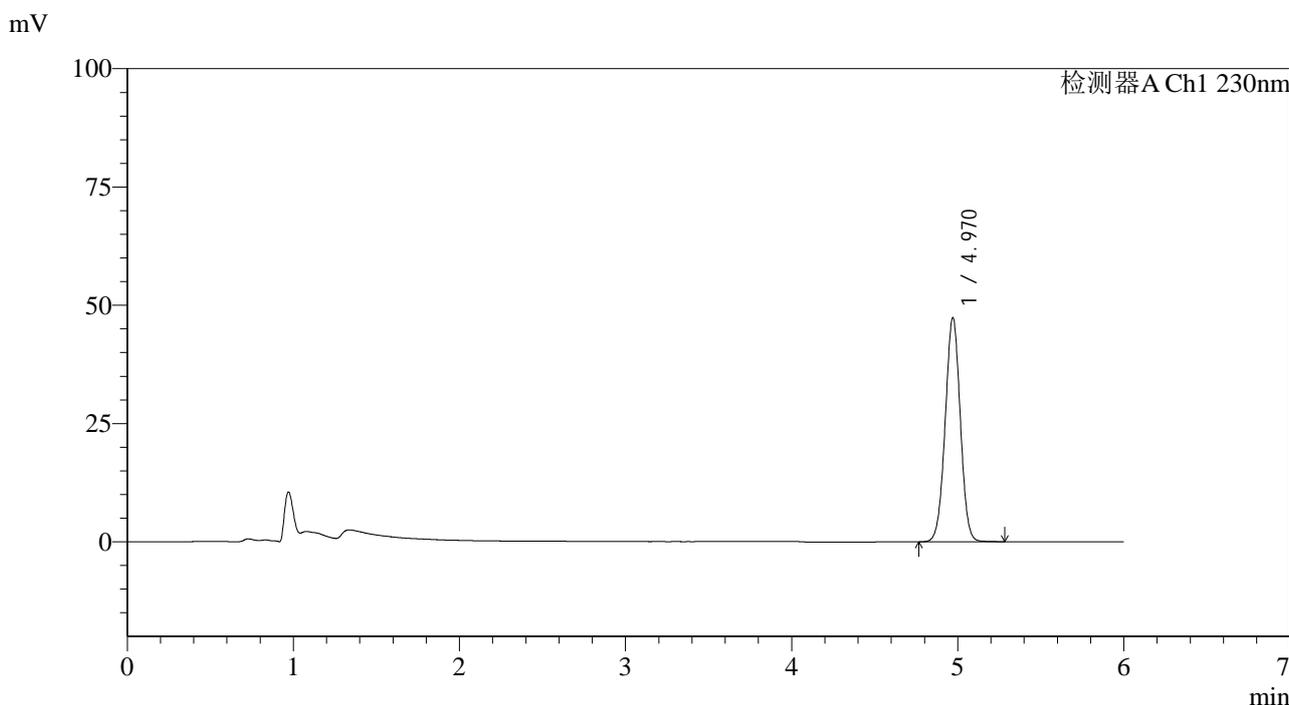


# SMF-4037

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,3μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温:40°C      波长:230nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4037 - 31-12/31-388-3 - zzp-2024012321p-yxys10t-lpgw-rcd-jf50z-P6-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4037 - 6min-20240229-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4037 - 20240229--FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-47  
 进样体积: 10μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/02/29 14:06:10      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3): 2024/03/01 10:02:40      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 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	4.970	299909	100.000	47384	14301	1.002	--
总计		299909	100.000	47384			

图93 依折麦布片溶出度测定影响因素10天HPLC图谱  
 自制品(2024012321批)-pH4.5(内含0.45%SDS)介质-桨法-50转-片6  
 供试品溶液-1

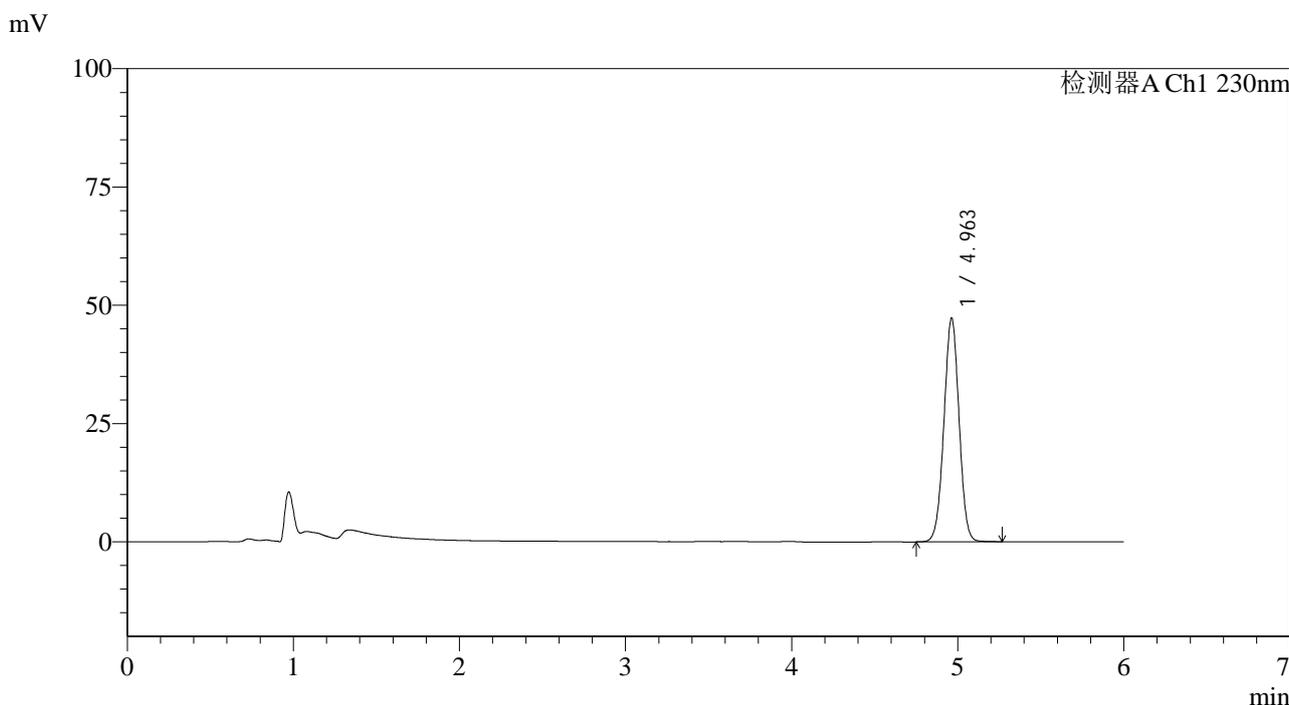


# SMF-4037

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,3μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温:40°C      波长:230nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4037 - 31-12/31-389-3 - zzp-2024012321p-yxys10t-lpgw-rcd-jf50z-P6-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4037 - 6min-20240229-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4037 - 20240229--FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-47  
 进样体积: 10μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/02/29 14:12:31      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3): 2024/03/01 10:02:43      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 230nm

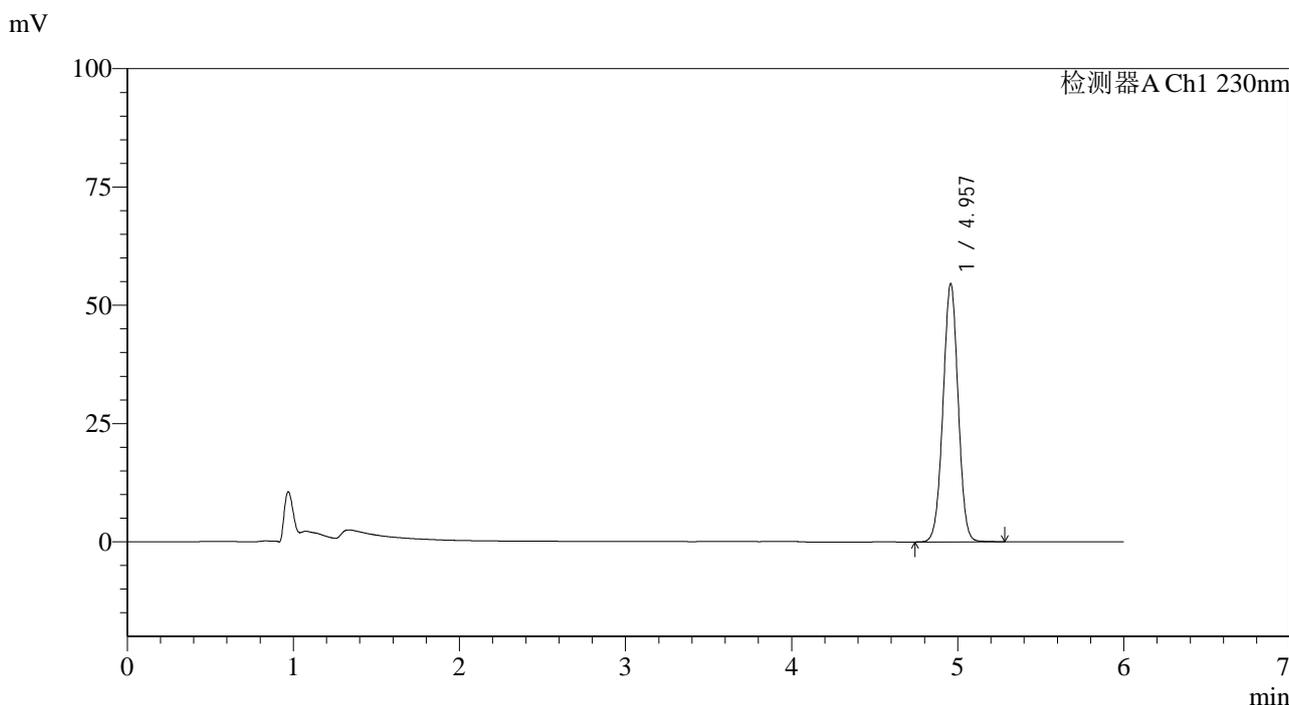
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.963	299947	100.000	47326	14209	1.001	--
总计		299947	100.000	47326			

图94 依折麦布片溶出度测定影响因素10天HPLC图谱  
 自制品(2024012321批)-pH4.5(内含0.45%SDS)介质-桨法-50转-片6  
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,3µm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温:40°C      波长:230nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4037 - 31-12/31-390-3 - zzp-yxys10t-rcd-jf50z-dz2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4037 - 6min-20240229-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4037 - 20240229--FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-27  
 进样体积: 10µl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/02/29 14:18:54      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3): 2024/03/01 10:02:45      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

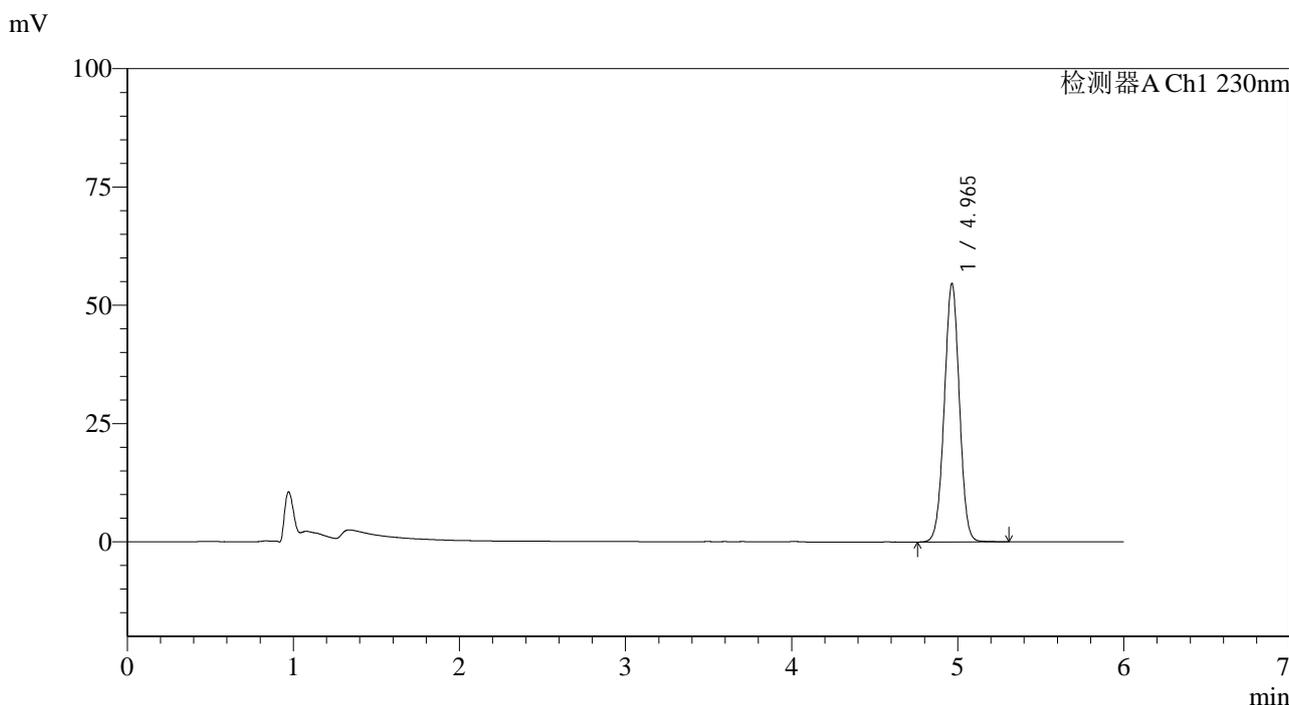
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.957	345253	100.000	54527	14229	1.002	--
总计		345253	100.000	54527			

图95 依折麦布片溶出度测定影响因素10天HPLC图谱  
自制品-pH4.5(内含0.45%SDS)介质-桨法-50转  
对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,3µm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温:40°C      波长:230nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4037 - 31-12/31-391-3 - zzp-yxys10t-rcd-jf50z-dz2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4037 - 6min-20240229-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4037 - 20240229--FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-27      版本号:6.115  
 进样体积: 10µl      实验者: xiexinhui  
 进样时间: 2024/02/29 14:25:17      处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V3): 2024/03/01 10:02:48  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

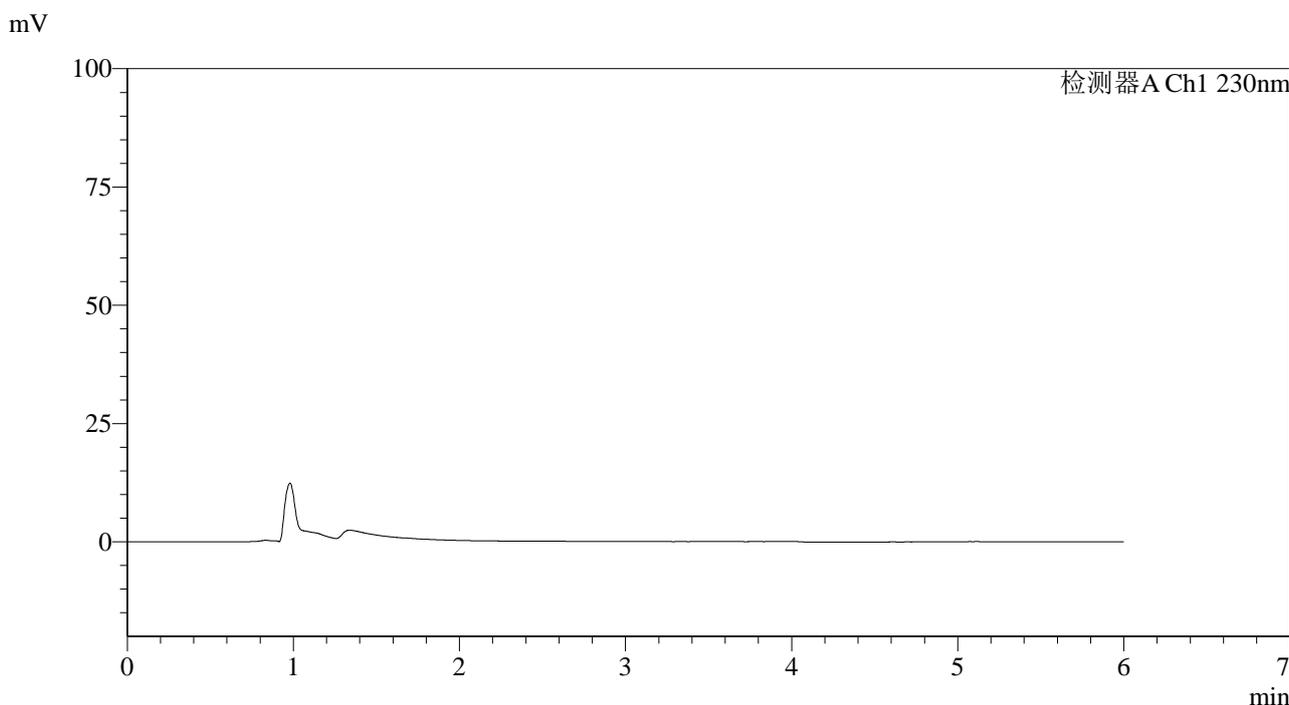
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.965	345363	100.000	54616	14283	1.002	--
总计		345363	100.000	54616			

图96 依折麦布片溶出度测定影响因素10天HPLC图谱  
 自制品-pH4.5(内含0.45%SDS)介质-桨法-50转  
 对照品溶液-2-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,3µm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温:40°C      波长:230nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4037 - 31-12/31-392-3 - cb-yxys10t-lp-rcd-jf50z-rj.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4037 - 6min-20240229-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4037 - 20240229--FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-9  
 进样体积: 10µl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/02/29 14:31:41      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3): 2024/03/01 10:02:50      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 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97 依折麦布片溶出度测定影响因素10天HPLC图谱  
自制品-pH4.5(内含0.45%SDS)介质-桨法-50转  
溶剂

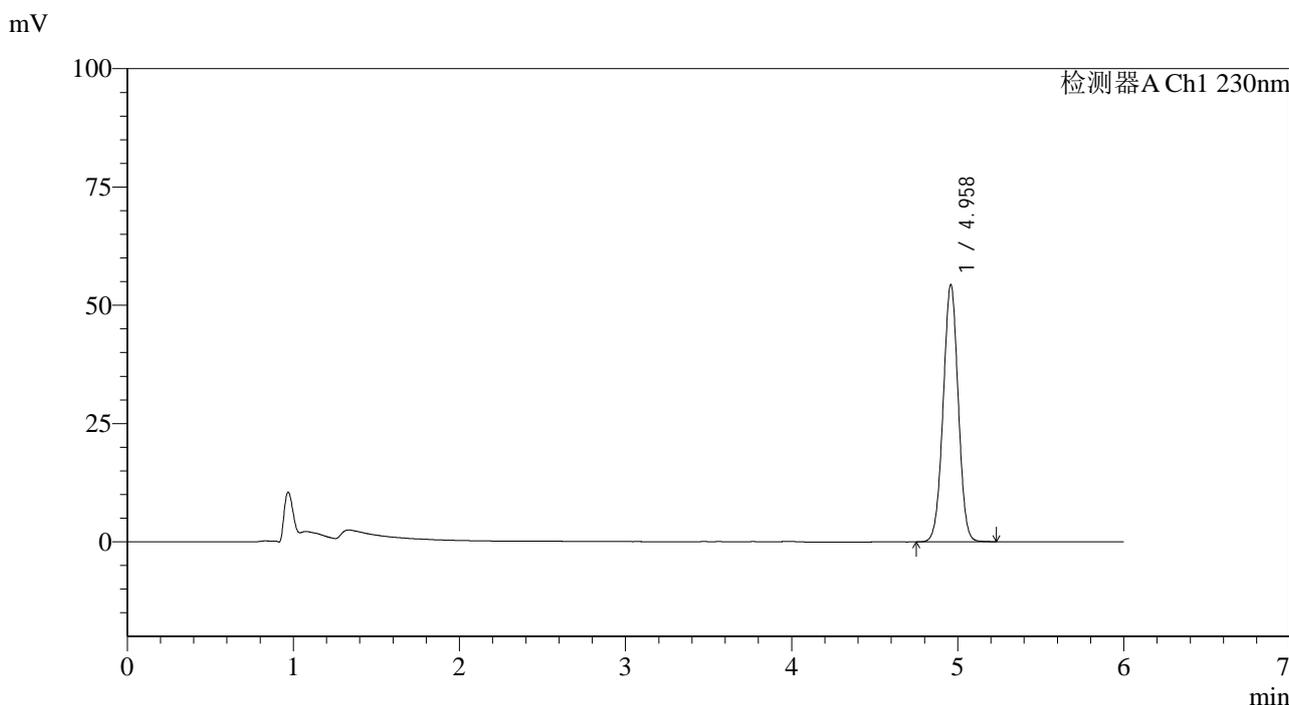


# SMF-4037

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,3μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温:40°C      波长:230nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4037 - 31-12/31-393-3 - cb-yxys10t-lp-rcd-jf50z-dz1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4037 - 6min-20240229-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4037 - 20240229--FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-18      版本号:6.115  
 进样体积: 10μl      实验者: xiexinhui  
 进样时间: 2024/02/29 14:38:05      处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V3): 2024/03/01 10:02:53  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 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	4.958	342982	100.000	54263	14273	1.001	--
总计		342982	100.000	54263			

图98 依折麦布片溶出度测定影响因素10天HPLC图谱  
 参比制剂-pH4.5(内含0.45%SDS)介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-1

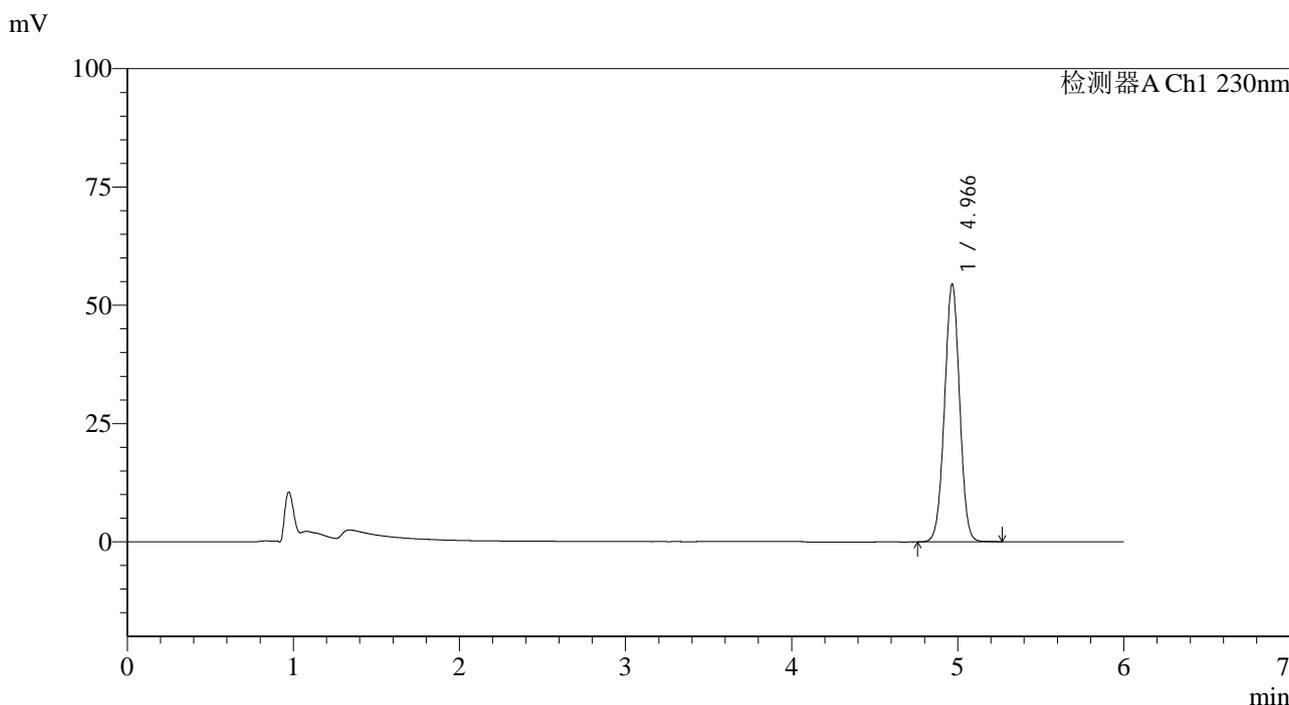


# SMF-4037

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,3μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温:40°C      波长:230nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4037 - 31-12/31-394-3 - cb-yxys10t-lp-rcd-jf50z-dz1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4037 - 6min-20240229-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4037 - 20240229--FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 10μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/02/29 14:44:29      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3): 2024/03/01 10:02:56      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 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	4.966	343779	100.000	54370	14329	1.001	--
总计		343779	100.000	54370			

图99 依折麦布片溶出度测定影响因素10天HPLC图谱  
 参比制剂-pH4.5(内含0.45%SDS)介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-2

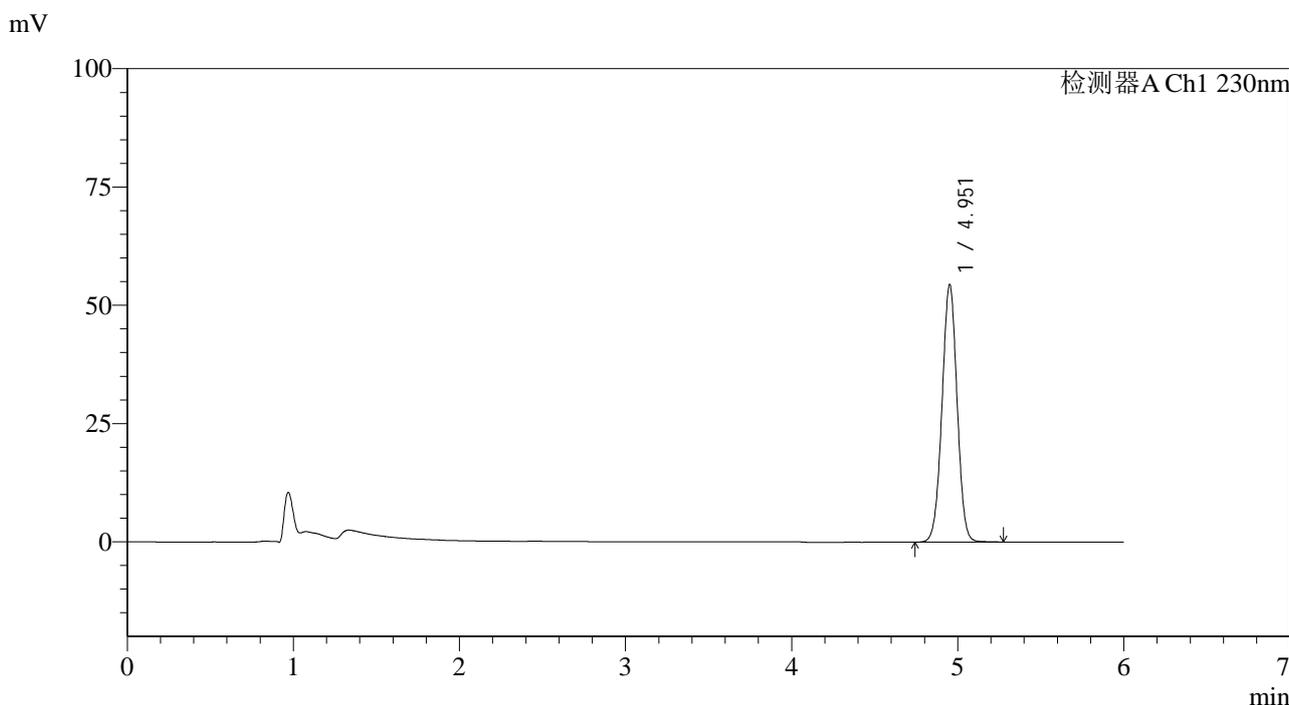


# SMF-4037

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,3μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温:40°C      波长:230nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4037 - 31-12/31-395-3 - cb-yxys10t-lp-rcd-jf50z-dz1-3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4037 - 6min-20240229-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4037 - 20240229--FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-18      版本号:6.115  
 进样体积: 10μl      实验者: xiexinhui  
 进样时间: 2024/02/29 14:50:52      处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V3): 2024/03/01 10:02:59  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 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	4.951	343456	100.000	54211	14279	1.001	--
总计		343456	100.000	54211			

图100 依折麦布片溶出度测定影响因素10天HPLC图谱  
 参比制剂-pH4.5(内含0.45%SDS)介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-3

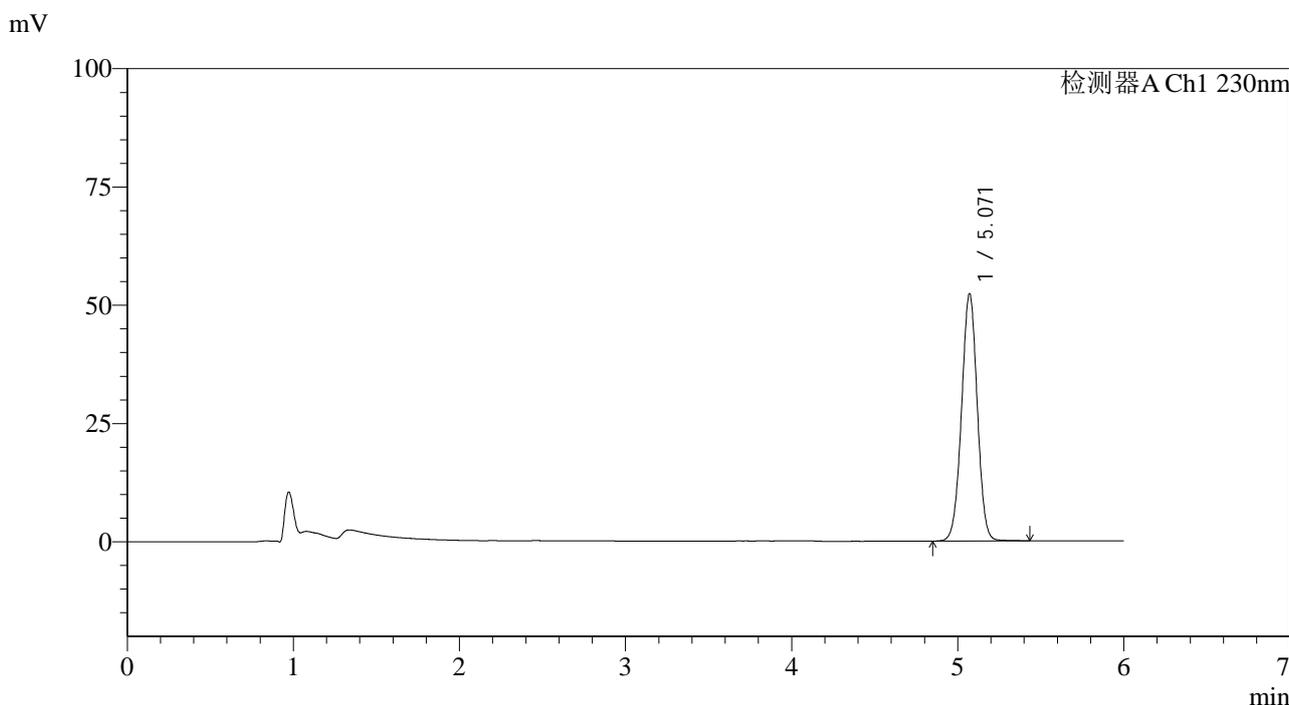


# SMF-4037

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,3μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温:40°C      波长:230nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4037 - 31-12/31-396-3 - cb-yxys10t-lp-rcd-jf50z-dz1-4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4037 - 6min-20240229-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4037 - 20240229--FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 10μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/02/29 14:57:15      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3): 2024/03/01 10:03:01      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 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	5.071	344145	100.000	52287	13786	0.998	--
总计		344145	100.000	52287			

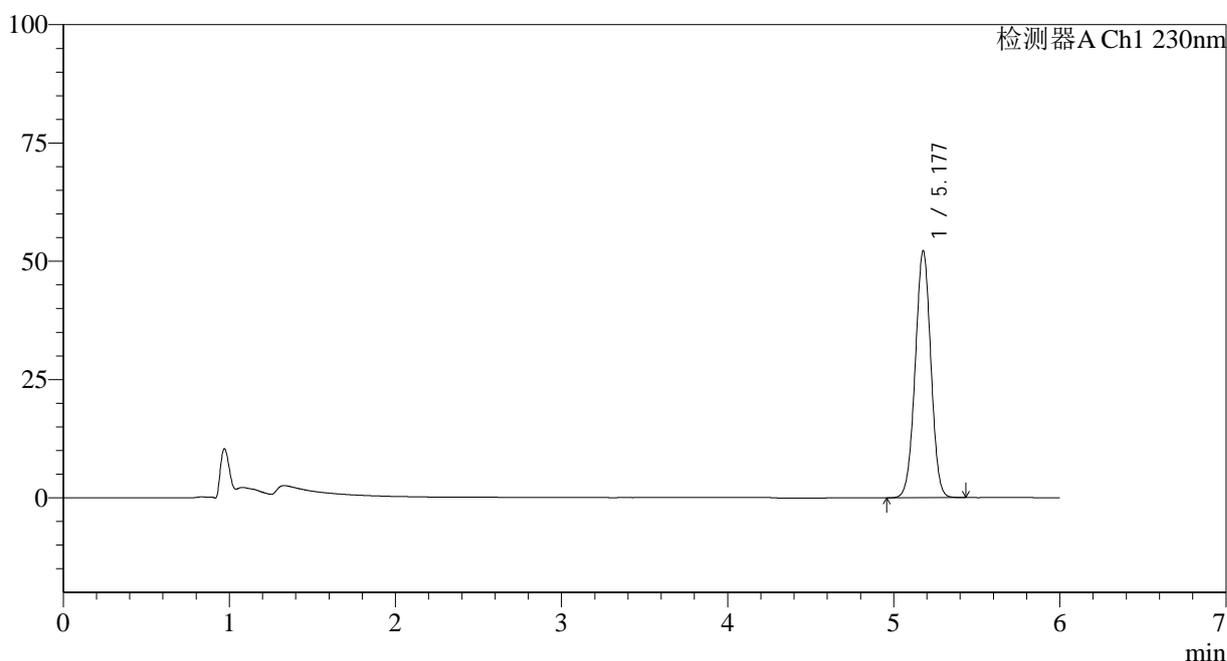
图101 依折麦布片溶出度测定影响因素10天HPLC图谱  
 参比制剂-pH4.5(内含0.45%SDS)介质-浆法-50转  
 对照品溶液-1-4

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,3 $\mu$ m)      流速: 1.5ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C      波长:230nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4037 - 31-12/31-397-3 - cb-yxys10t-lp-rcd-jf50z-dz1-5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4037 - 6min-20240229-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4037 - 20240229--FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 10 $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/02/29 15:03:40      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3): 2024/03/01 10:03:03      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 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	5.177	341754	100.000	52080	14411	0.995	--
总计		341754	100.000	52080			

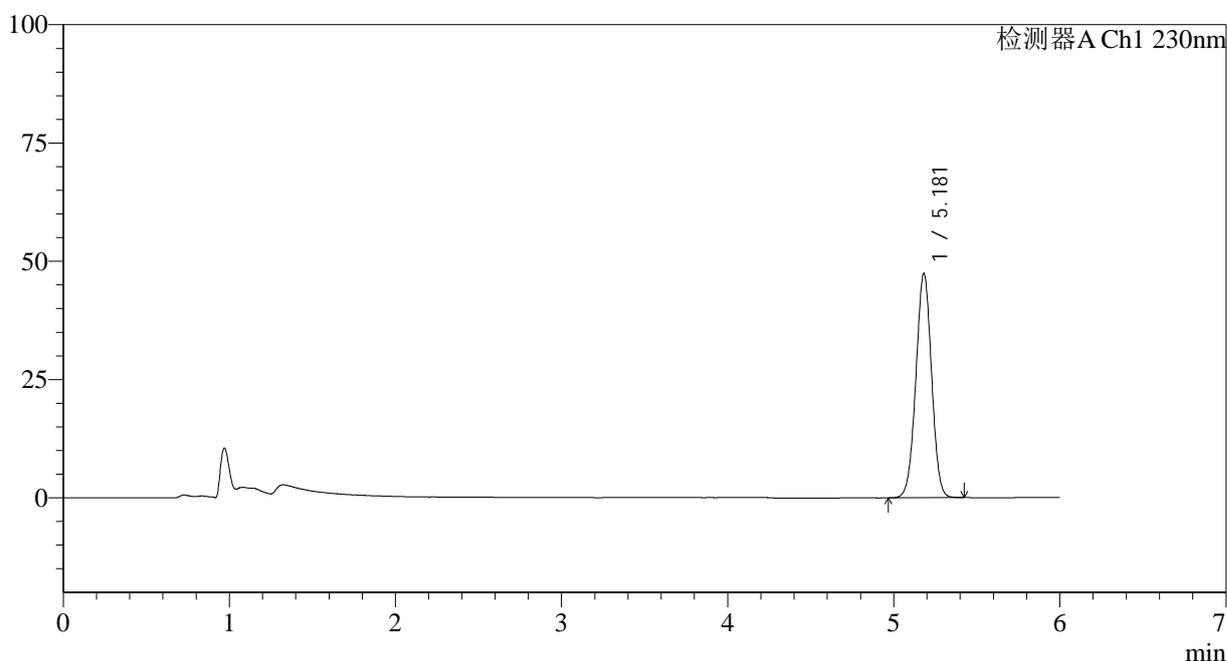
图102 依折麦布片溶出度测定影响因素10天HPLC图谱  
 参比制剂-pH4.5(内含0.45%SDS)介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-5

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,3 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:230nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4037 - 31-12/31-398-3 - cb-X013576p-yxys10t-lpgw-rcd-jf50z-P1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4037 - 6min-20240229-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4037 - 20240229--FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-1  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/02/29 15:10:03 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3): 2024/03/01 10:03:06 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 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	5.181	311108	100.000	47453	14392	0.994	--
总计		311108	100.000	47453			

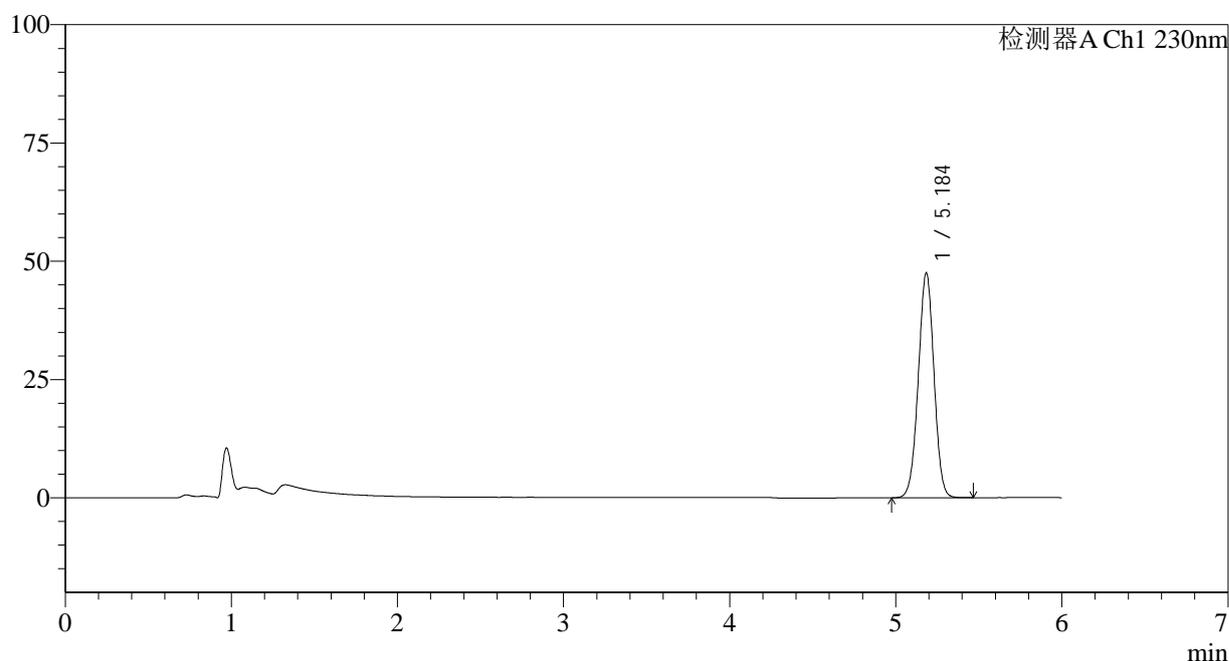
图103 依折麦布片溶出度测定影响因素10天HPLC图谱  
 参比制剂(X013576批)-pH4.5(内含0.45%SDS)介质-桨法-50转-片1  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,3 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:230nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4037 - 31-12/31-399-3 - cb-X013576p-yxys10t-lpgw-rcd-jf50z-P1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4037 - 6min-20240229-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4037 - 20240229--FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-1  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/02/29 15:16:26 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V3): 2024/03/01 10:03:08 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 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	5.184	311853	100.000	47368	14415	0.994	--
总计		311853	100.000	47368			

图104 依折麦布片溶出度测定影响因素10天HPLC图谱  
 参比制剂(X013576批)-pH4.5(内含0.45%SDS)介质-桨法-50转-片1  
 供试品溶液-2

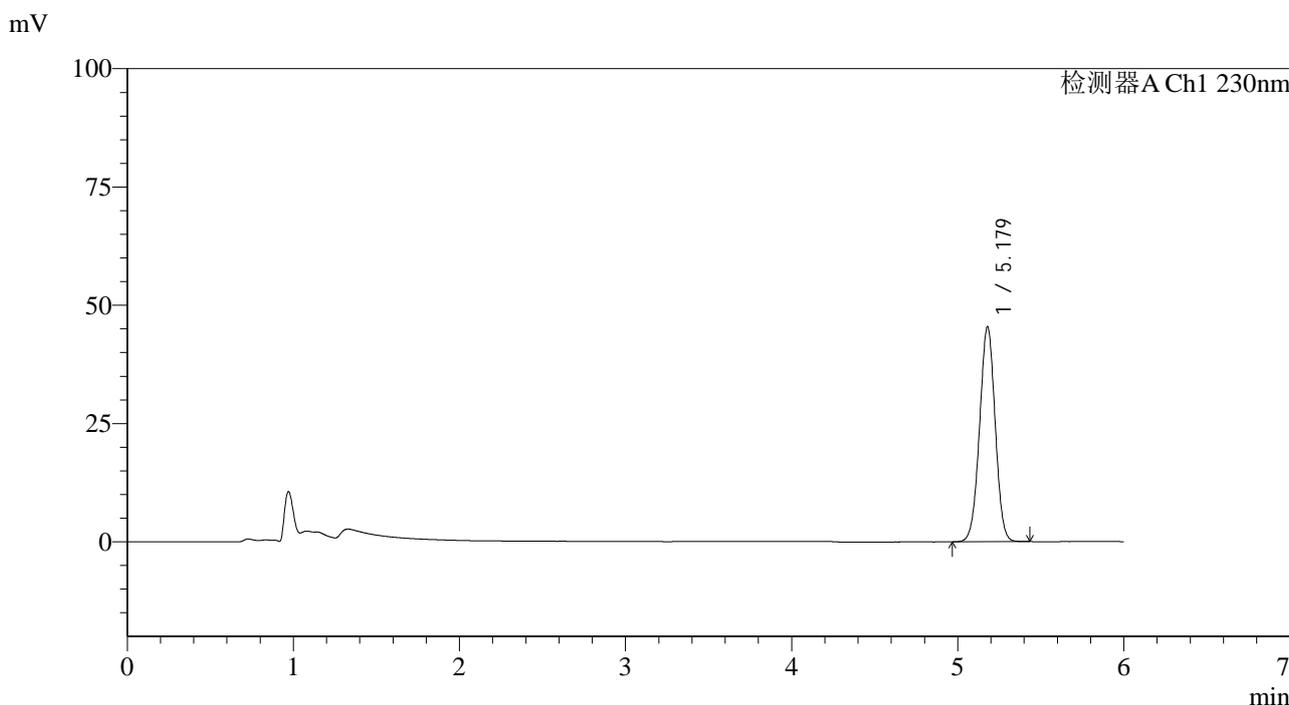


# SMF-4037

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,3μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温:40°C      波长:230nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4037 - 31-12/31-400-3 - cb-X013576p-yxys10t-lpgw-rcd-jf50z-P2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4037 - 6min-20240229-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4037 - 20240229--FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-10  
 进样体积: 10μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/02/29 15:22:50      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3): 2024/03/01 10:03:11      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 230nm

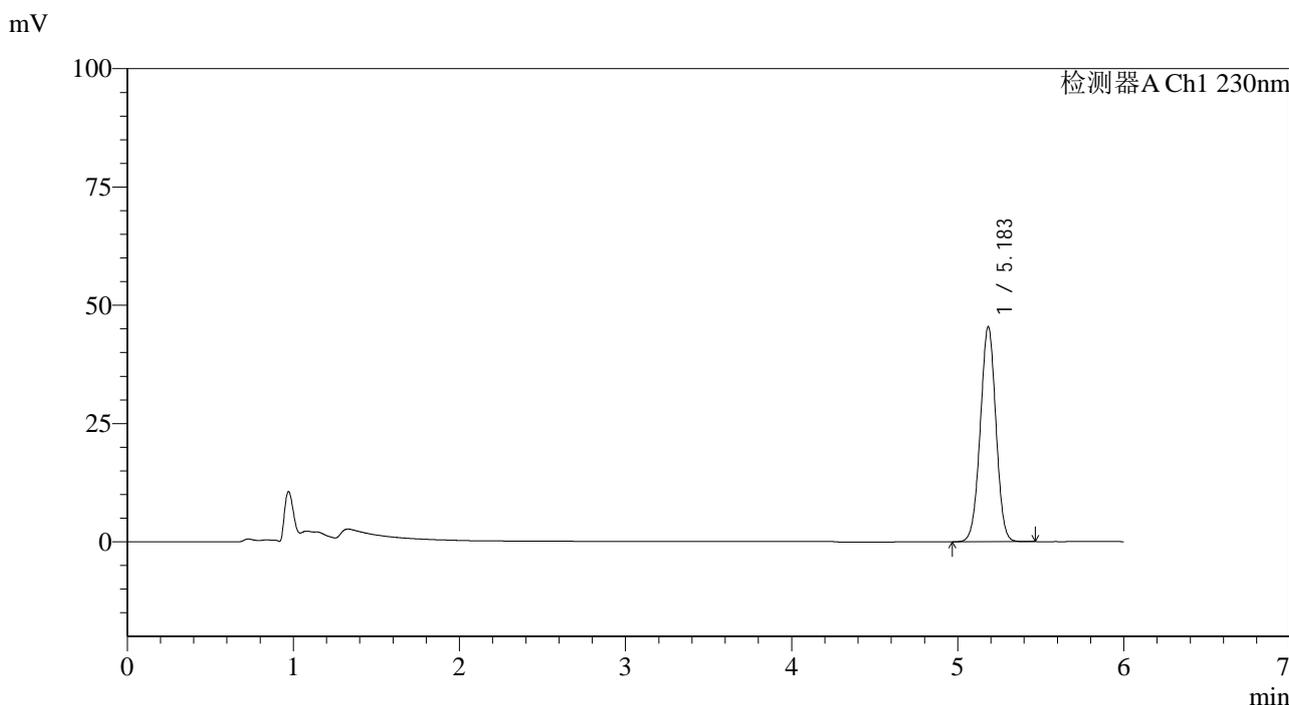
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	5.179	296876	100.000	45480	14514	0.995	--
总计		296876	100.000	45480			

图105 依折麦布片溶出度测定影响因素10天HPLC图谱  
 参比制剂(X013576批)-pH4.5(内含0.45%SDS)介质-桨法-50转-片2  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,3μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温:40°C      波长:230nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4037 - 31-12/31-401-3 - cb-X013576p-yxys10t-lpgw-rcd-jf50z-P2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4037 - 6min-20240229-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4037 - 20240229--FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-10  
 进样体积: 10μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/02/29 15:29:13      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3): 2024/03/01 10:03:13      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 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	5.183	297068	100.000	45315	14477	0.996	--
总计		297068	100.000	45315			

图106 依折麦布片溶出度测定影响因素10天HPLC图谱  
 参比制剂(X013576批)-pH4.5(内含0.45%SDS)介质-桨法-50转-片2  
 供试品溶液-2

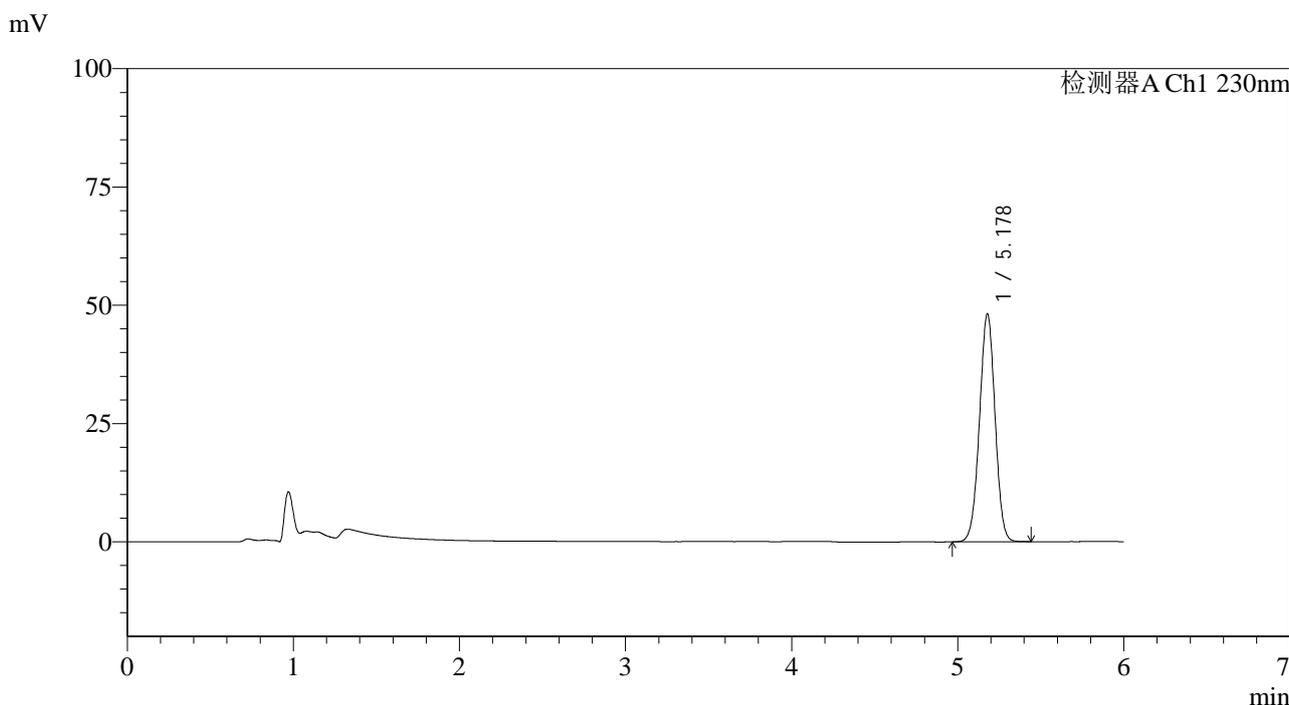


# SMF-4037

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,3μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温:40°C      波长:230nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4037 - 31-12/31-402-3 - cb-X013576p-yxys10t-lpgw-rcd-jf50z-P3-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4037 - 6min-20240229-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4037 - 20240229--FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-19  
 进样体积: 10μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/02/29 15:35:36      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3): 2024/03/01 10:03:16      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 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	5.178	313855	100.000	48172	14584	0.996	--
总计		313855	100.000	48172			

图107 依折麦布片溶出度测定影响因素10天HPLC图谱  
 参比制剂(X013576批)-pH4.5(内含0.45%SDS)介质-桨法-50转-片3  
 供试品溶液-1

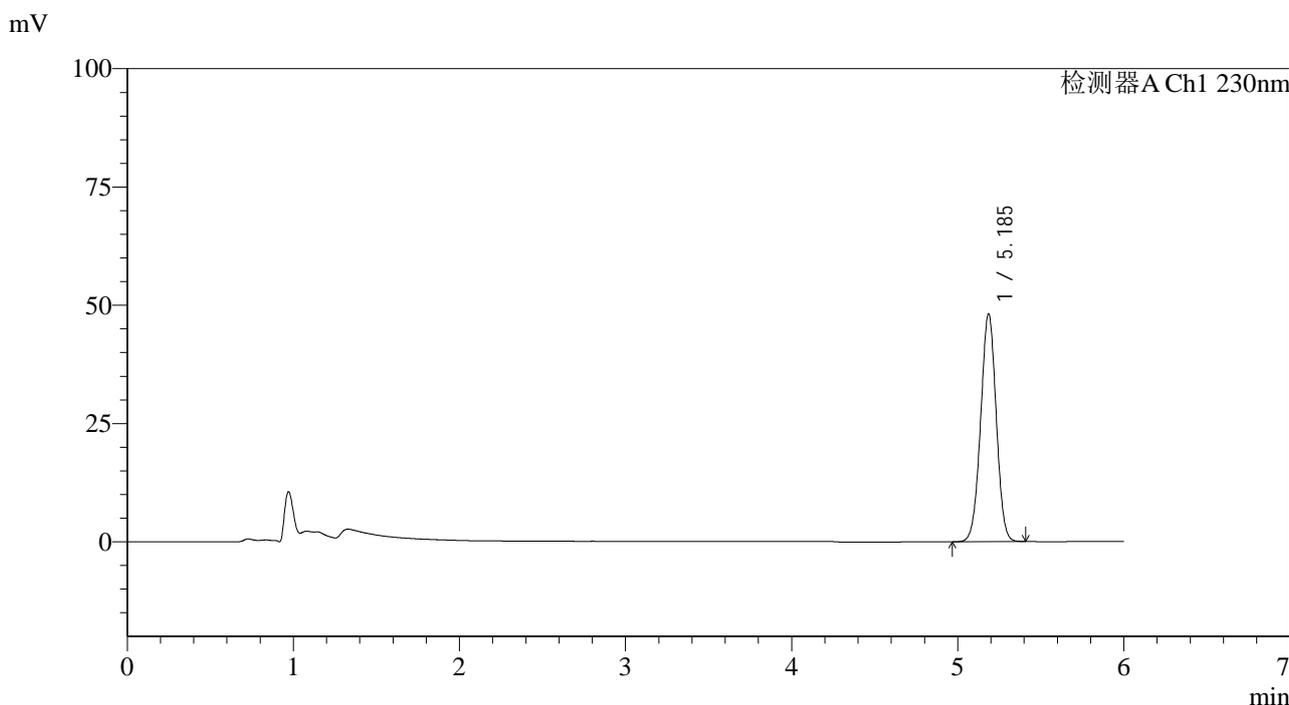


# SMF-4037

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,3μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温:40°C      波长:230nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4037 - 31-12/31-403-3 - cb-X013576p-yxys10t-lpgw-rcd-jf50z-P3-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4037 - 6min-20240229-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4037 - 20240229--FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-19      版本号:6.115  
 进样体积: 10μl      实验者: xiexinhui  
 进样时间: 2024/02/29 15:41:58      处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V3): 2024/03/01 10:03:19  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 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	5.185	313780	100.000	48079	14607	0.995	--
总计		313780	100.000	48079			

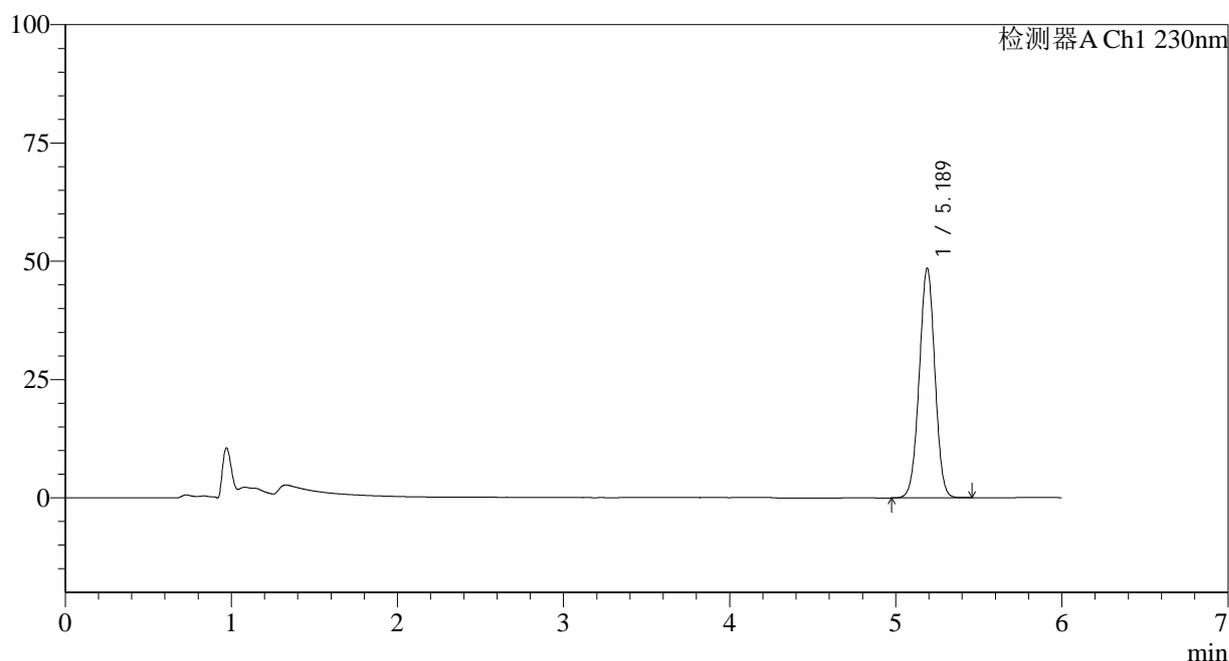
图108 依折麦布片溶出度测定影响因素10天HPLC图谱  
 参比制剂(X013576批)-pH4.5(内含0.45%SDS)介质-桨法-50转-片3  
 供试品溶液-2

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,3 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:230nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4037 - 31-12/31-404-3 - cb-X013576p-yxys10t-lpgw-rcd-jf50z-P4-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4037 - 6min-20240229-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4037 - 20240229--FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-28  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/02/29 15:48:21 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V3): 2024/03/01 10:03:21 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 230nm

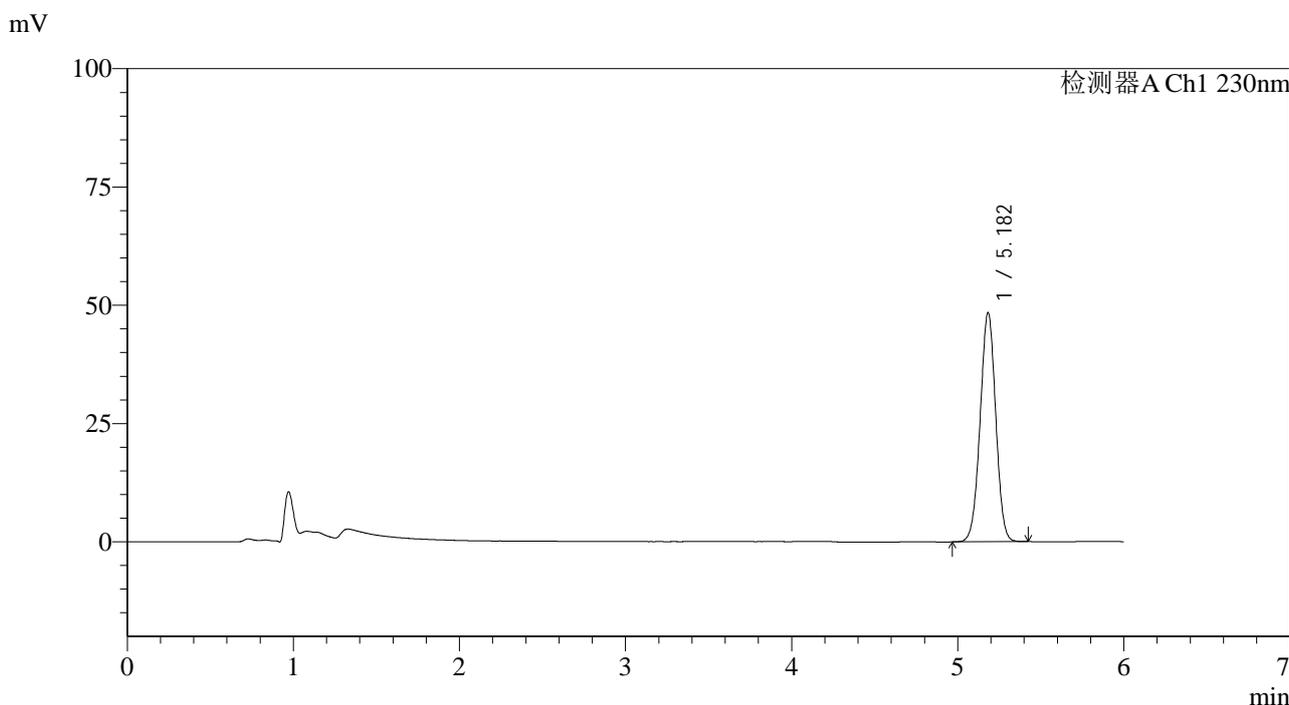
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	5.189	317355	100.000	48517	14510	0.996	--
总计		317355	100.000	48517			

图109 依折麦布片溶出度测定影响因素10天HPLC图谱  
 参比制剂(X013576批)-pH4.5(内含0.45%SDS)介质-桨法-50转-片4  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,3µm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温:40°C      波长:230nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4037 - 31-12/31-405-3 - cb-X013576p-yxys10t-lpgw-rcd-jf50z-P4-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4037 - 6min-20240229-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4037 - 20240229--FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-28      版本号:6.115  
 进样体积: 10µl      实验者: xiexinhui  
 进样时间: 2024/02/29 15:54:44      处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V3): 2024/03/01 10:03:23  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

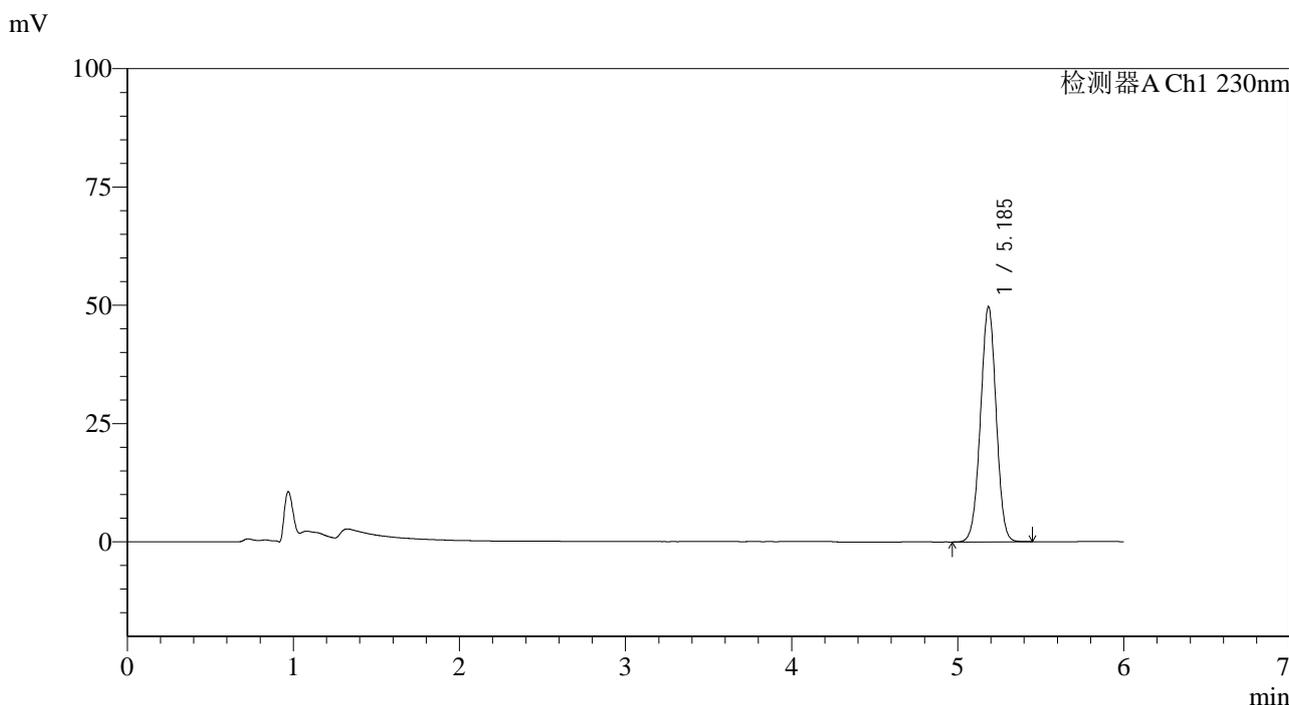
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	5.182	315553	100.000	48376	14573	0.995	--
总计		315553	100.000	48376			

图110 依折麦布片溶出度测定影响因素10天HPLC图谱  
 参比制剂(X013576批)-pH4.5(内含0.45%SDS)介质-桨法-50转-片4  
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,3μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温:40°C      波长:230nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4037 - 31-12/31-406-3 - cb-X013576p-yxys10t-lpgw-rcd-jf50z-P5-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4037 - 6min-20240229-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4037 - 20240229--FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-37  
 进样体积: 10μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/02/29 16:01:07      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3): 2024/03/01 10:03:26      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 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	5.185	325167	100.000	49537	14474	0.995	--
总计		325167	100.000	49537			

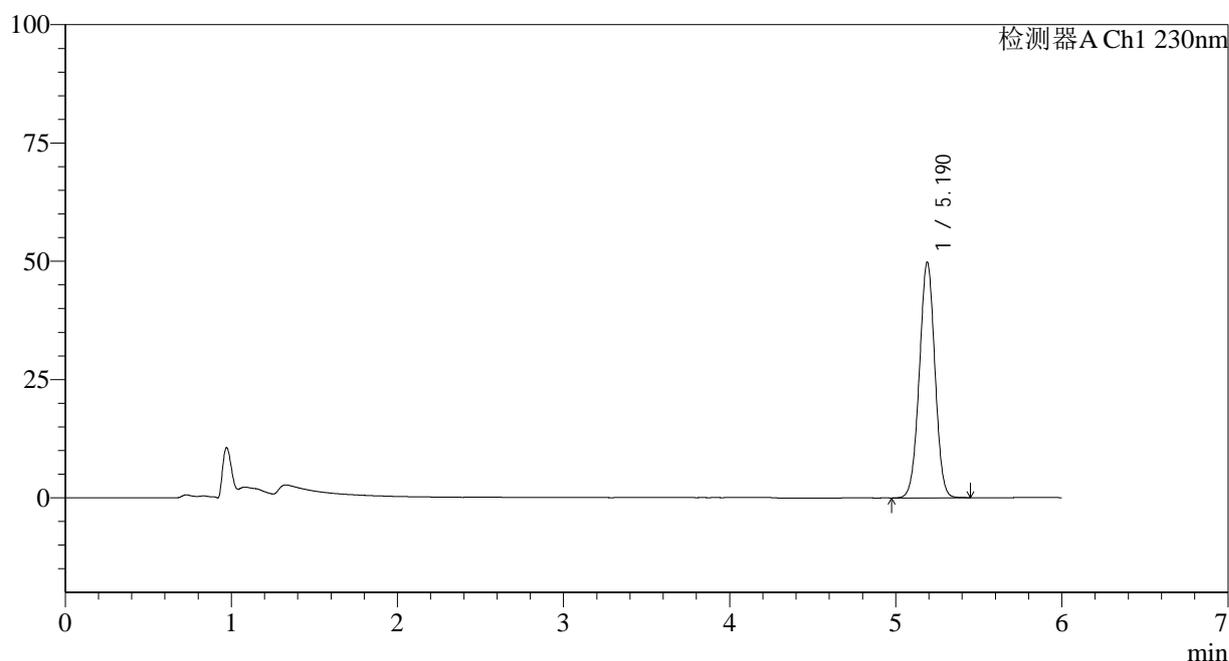
图111 依折麦布片溶出度测定影响因素10天HPLC图谱  
 参比制剂(X013576批)-pH4.5(内含0.45%SDS)介质-桨法-50转-片5  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,3 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:230nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4037 - 31-12/31-407-3 - cb-X013576p-yxys10t-lpgw-rcd-jf50z-P5-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4037 - 6min-20240229-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4037 - 20240229--FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-37  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/02/29 16:07:30 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V3): 2024/03/01 10:03:28 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 230nm

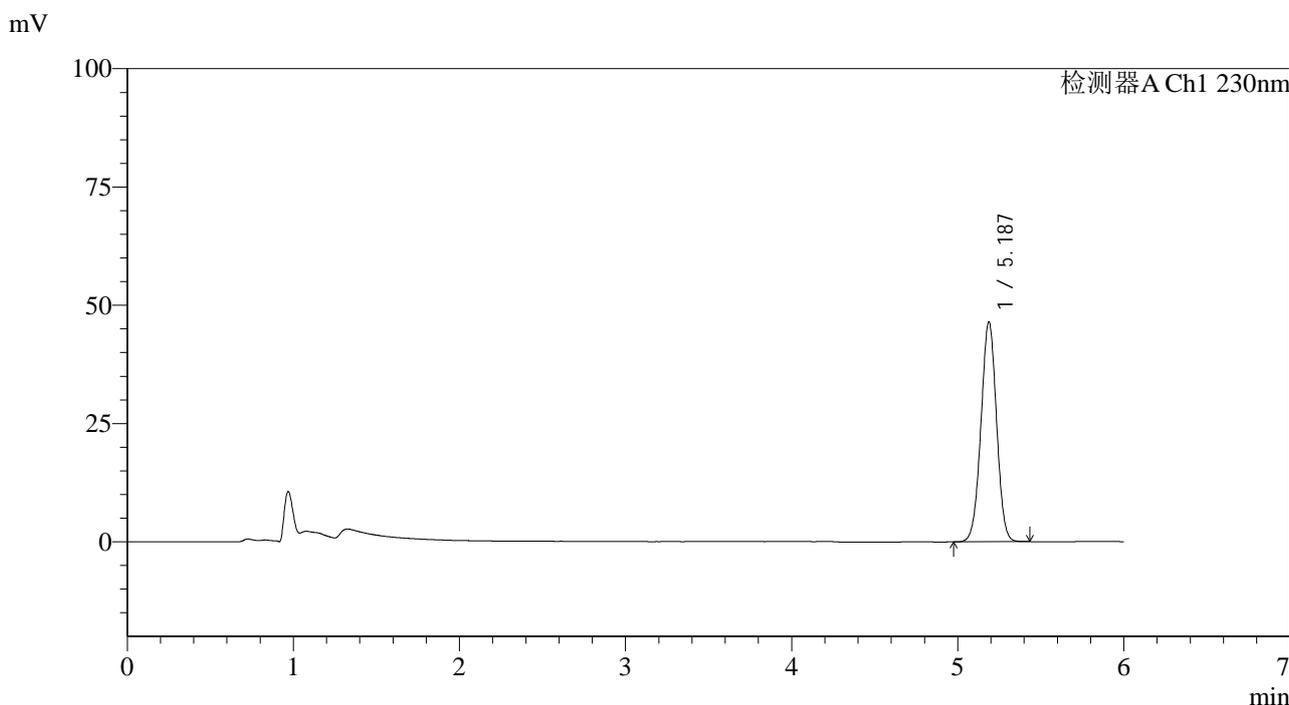
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	5.190	324052	100.000	49810	14676	0.997	--
总计		324052	100.000	49810			

图112 依折麦布片溶出度测定影响因素10天HPLC图谱  
 参比制剂(X013576批)-pH4.5(内含0.45%SDS)介质-桨法-50转-片5  
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,3µm)	流速: 1.5ml/min
柱温:40°C	波长:230nm
数据文件名: RC\$SMF-4037 - 31-12/31-408-3 - cb-X013576p-yxys10t-lpgw-rcd-jf50z-P6-1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4037 - 6min-20240229-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4037 - 20240229--FX280.lcb	
样品瓶号: 2-46	版本号:6.115
进样体积: 10µl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/02/29 16:13:53	处理者: xiexinhui
处理时间 (V3): 2024/03/01 10:03:31	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

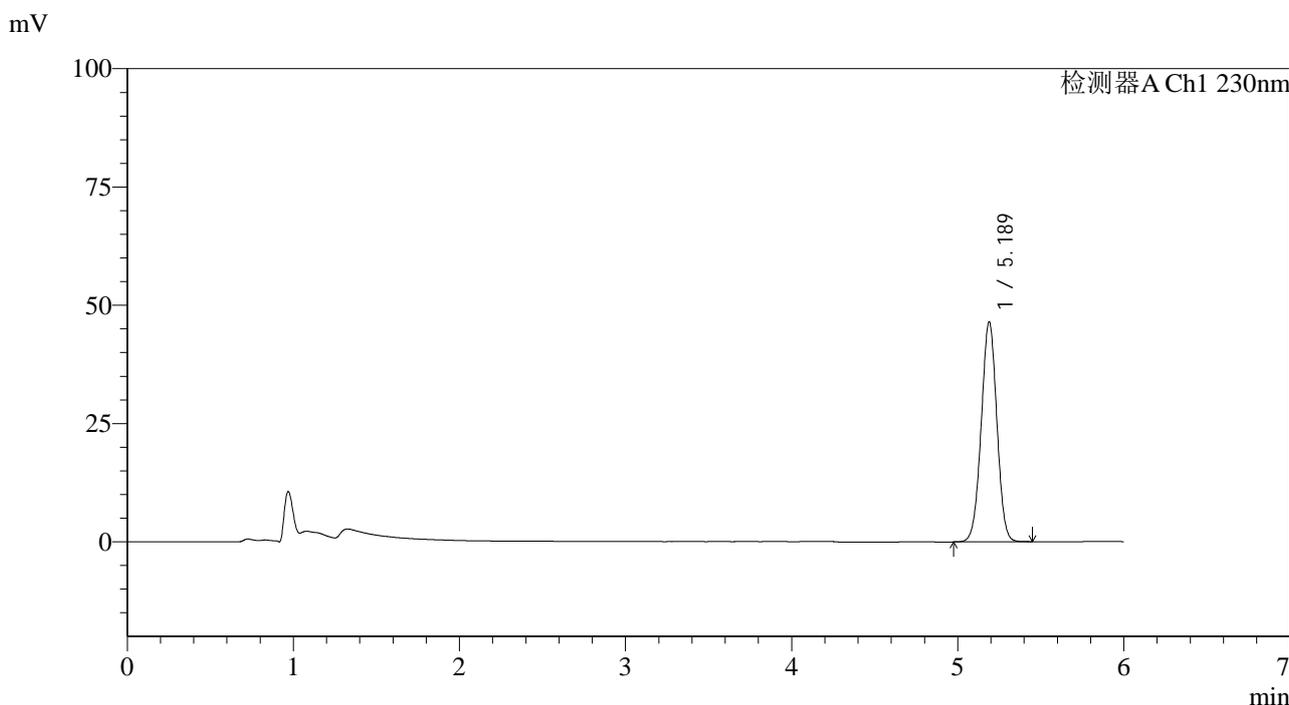
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	5.187	303083	100.000	46500	14592	0.996	--
总计		303083	100.000	46500			

图113 依折麦布片溶出度测定影响因素10天HPLC图谱  
参比制剂(X013576批)-pH4.5(内含0.45%SDS)介质-桨法-50转-片6  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,3μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温:40°C      波长:230nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4037 - 31-12/31-409-3 - cb-X013576p-yxys10t-lpgw-rcd-jf50z-P6-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4037 - 6min-20240229-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4037 - 20240229--FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-46  
 进样体积: 10μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/02/29 16:20:15      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3): 2024/03/01 10:03:33      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

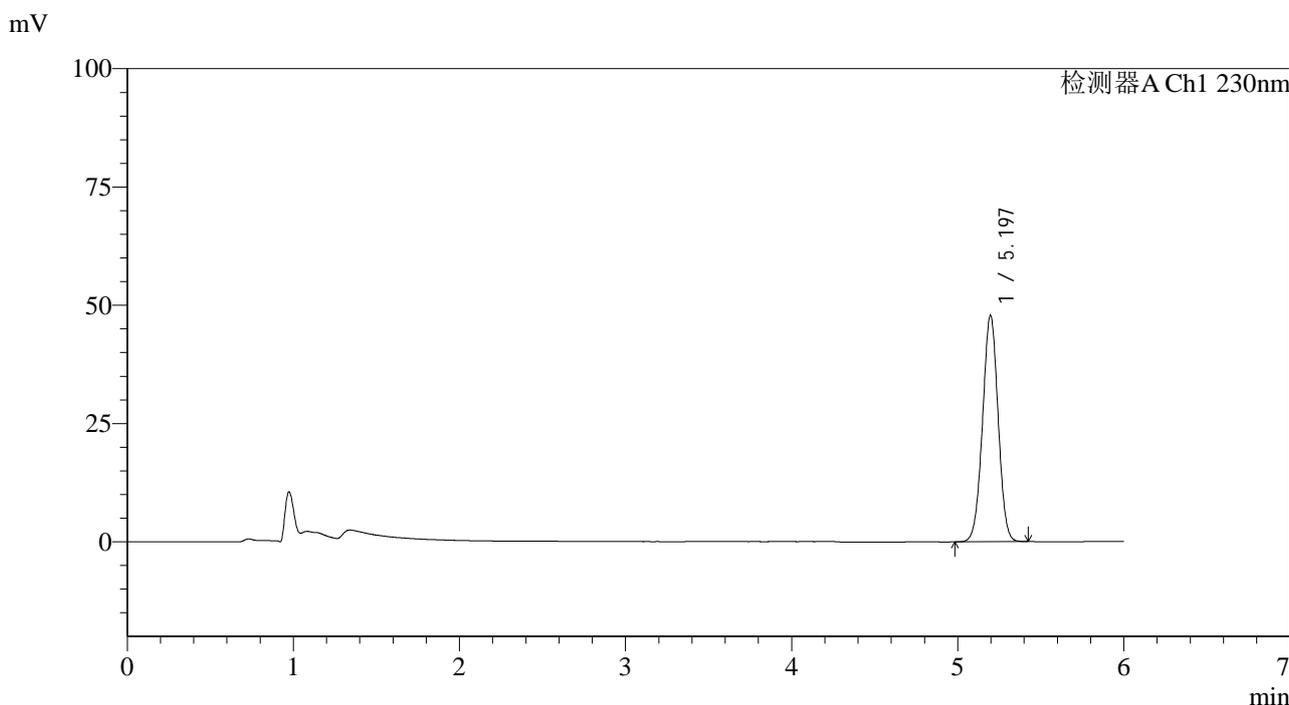
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	5.189	303714	100.000	46525	14553	0.997	--
总计		303714	100.000	46525			

图114 依折麦布片溶出度测定影响因素10天HPLC图谱  
 参比制剂(X013576批)-pH4.5(内含0.45%SDS)介质-桨法-50转-片6  
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,3μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温:40°C      波长:230nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4037 - 31-12/31-410-3 - cb-X013576p-yxys10t-lpgs-rcd-jf50z-P1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4037 - 6min-20240229-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4037 - 20240229--FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-2  
 进样体积: 10μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/02/29 16:26:37      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3): 2024/03/01 10:03:36      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 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	5.197	311652	100.000	47877	14663	0.997	--
总计		311652	100.000	47877			

图115 依折麦布片溶出度测定影响因素10天HPLC图谱  
 参比制剂(X013576批)-pH4.5(内含0.45%SDS)介质-桨法-50转-片1  
 供试品溶液-1

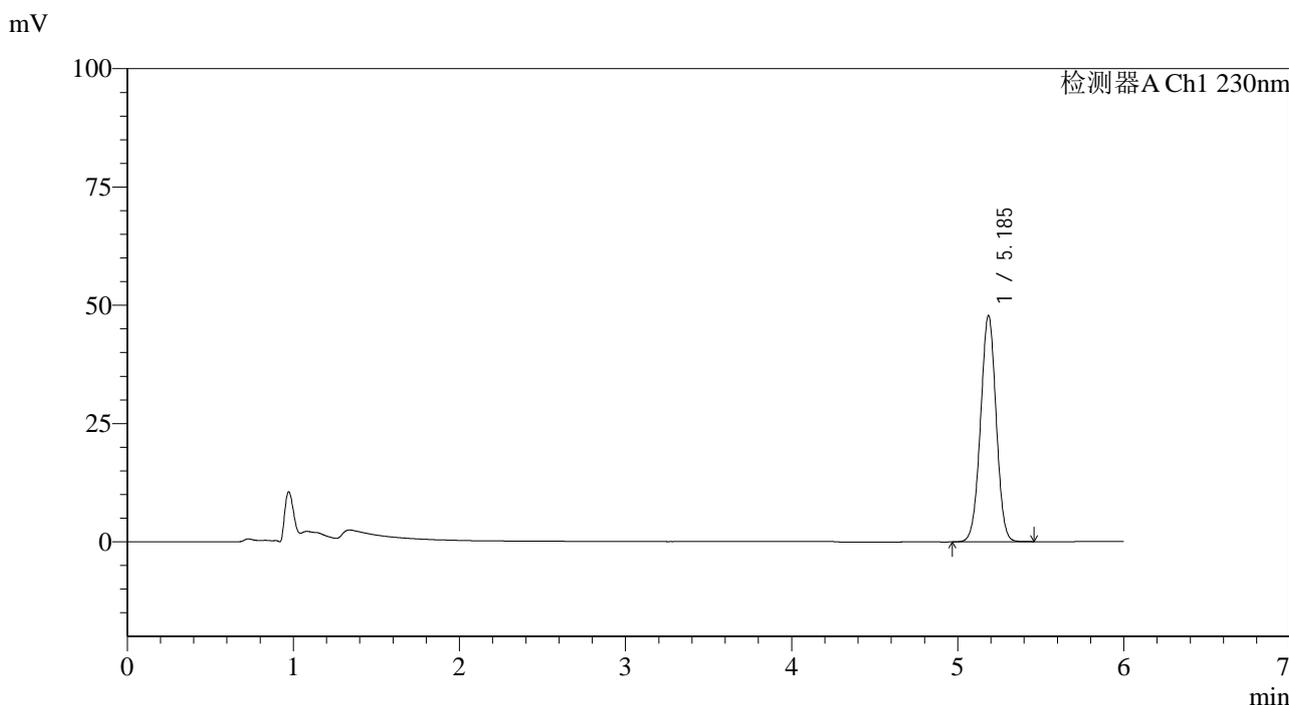


# SMF-4037

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,3μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温:40°C      波长:230nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4037 - 31-12/31-411-3 - cb-X013576p-yxys10t-lpgs-rcd-jf50z-P1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4037 - 6min-20240229-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4037 - 20240229--FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-2  
 进样体积: 10μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/02/29 16:33:00      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3): 2024/03/01 10:03:38      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 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	5.185	312240	100.000	47685	14550	0.998	--
总计		312240	100.000	47685			

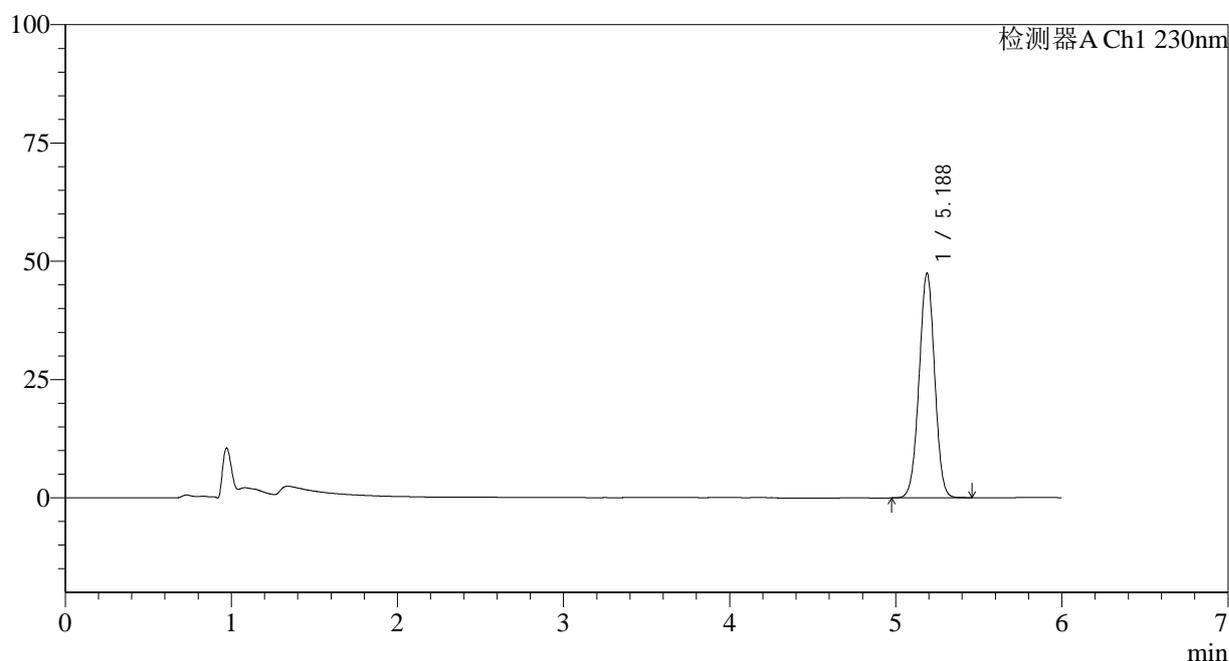
图116 依折麦布片溶出度测定影响因素10天HPLC图谱  
 参比制剂(X013576批)-pH4.5(内含0.45%SDS)介质-桨法-50转-片1  
 供试品溶液-2

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,3 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:230nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4037 - 31-12/31-412-3 - cb-X013576p-yxys10t-lpgs-rcd-jf50z-P2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4037 - 6min-20240229-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4037 - 20240229--FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-11  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/02/29 16:39:23 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V3): 2024/03/01 10:03:41 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 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	5.188	308810	100.000	47488	14661	0.998	--
总计		308810	100.000	47488			

图117 依折麦布片溶出度测定影响因素10天HPLC图谱  
 参比制剂(X013576批)-pH4.5(内含0.45%SDS)介质-桨法-50转-片2  
 供试品溶液-1

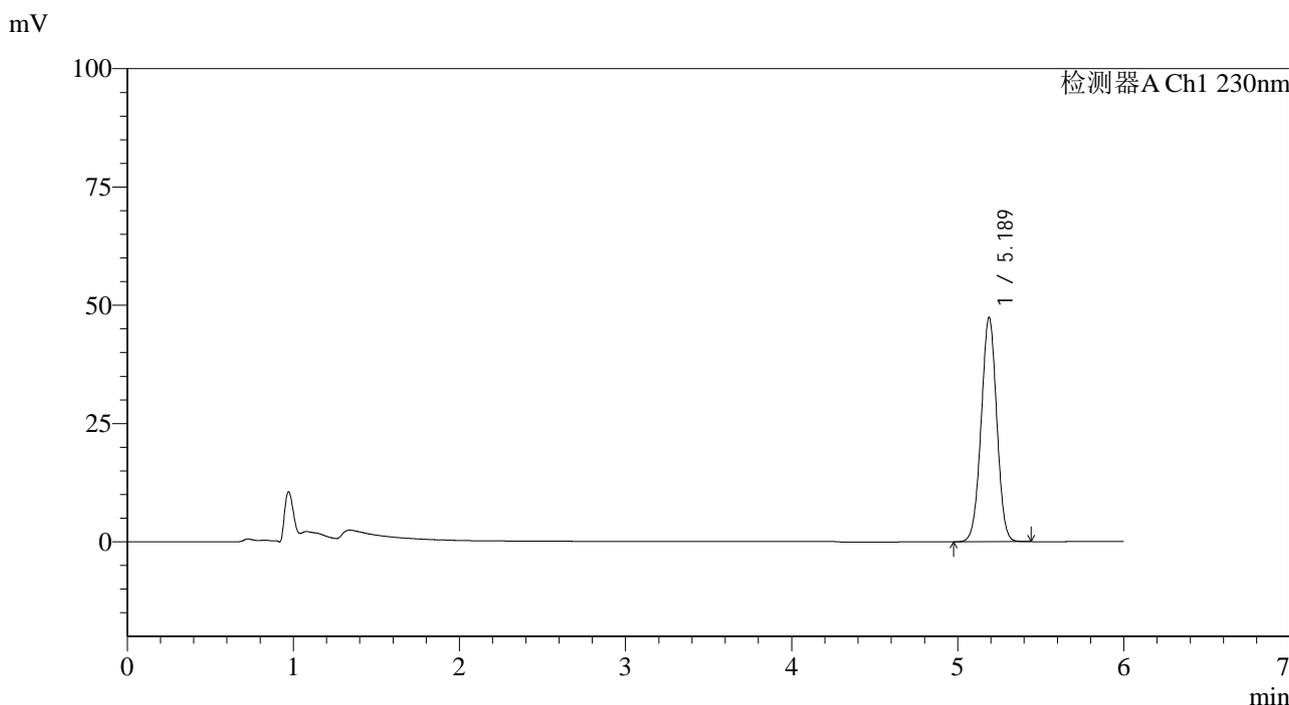


# SMF-4037

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,3μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温:40°C      波长:230nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4037 - 31-12/31-413-3 - cb-X013576p-yxys10t-lpgs-rcd-jf50z-P2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4037 - 6min-20240229-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4037 - 20240229--FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-11  
 进样体积: 10μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/02/29 16:45:46      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3): 2024/03/01 10:03:43      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 230nm

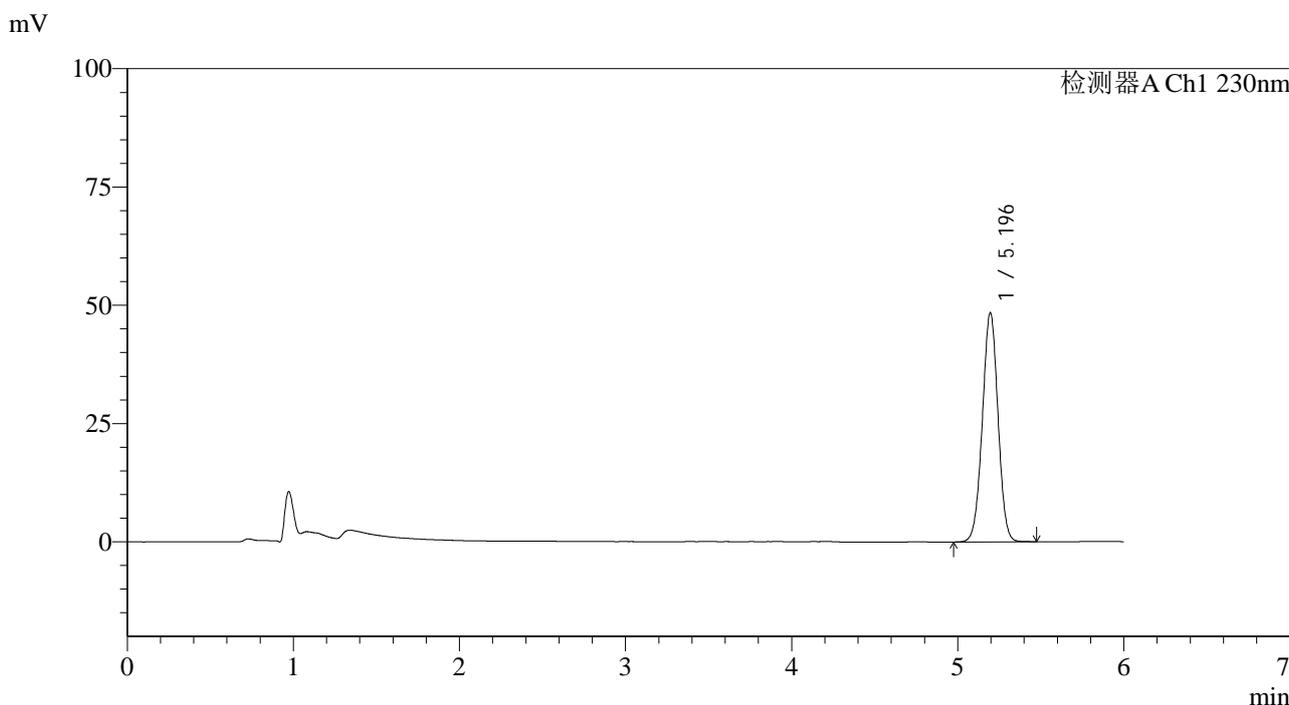
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	5.189	308996	100.000	47454	14613	0.997	--
总计		308996	100.000	47454			

图118 依折麦布片溶出度测定影响因素10天HPLC图谱  
 参比制剂(X013576批)-pH4.5(内含0.45%SDS)介质-桨法-50转-片2  
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,3μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温:40°C      波长:230nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4037 - 31-12/31-414-3 - cb-X013576p-yxys10t-lpgs-rcd-jf50z-P3-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4037 - 6min-20240229-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4037 - 20240229--FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-20  
 进样体积: 10μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/02/29 16:52:09      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3): 2024/03/01 10:03:46      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

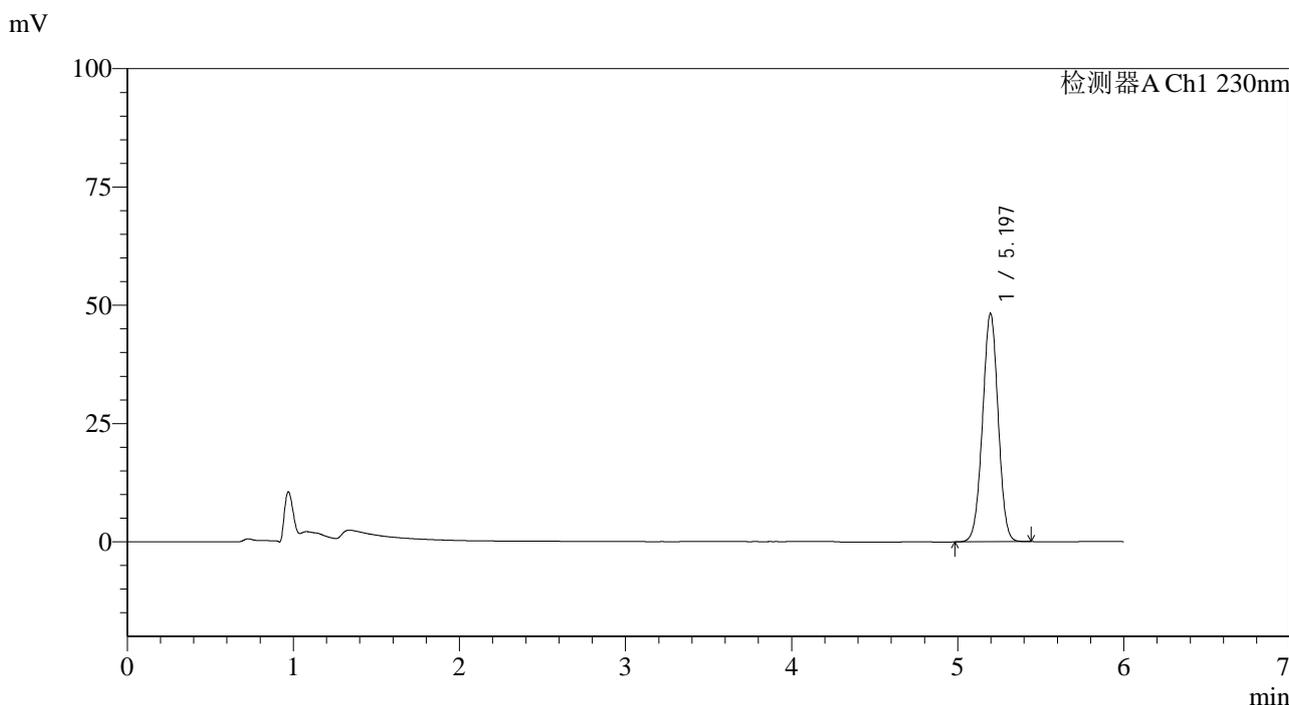
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	5.196	316463	100.000	48441	14598	0.997	--
总计		316463	100.000	48441			

图119 依折麦布片溶出度测定影响因素10天HPLC图谱  
 参比制剂(X013576批)-pH4.5(内含0.45%SDS)介质-桨法-50转-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,3µm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温:40°C      波长:230nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4037 - 31-12/31-415-3 - cb-X013576p-yxys10t-lpgs-rcd-jf50z-P3-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4037 - 6min-20240229-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4037 - 20240229--FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-20  
 进样体积: 10µl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/02/29 16:58:32      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3): 2024/03/01 10:03:48      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

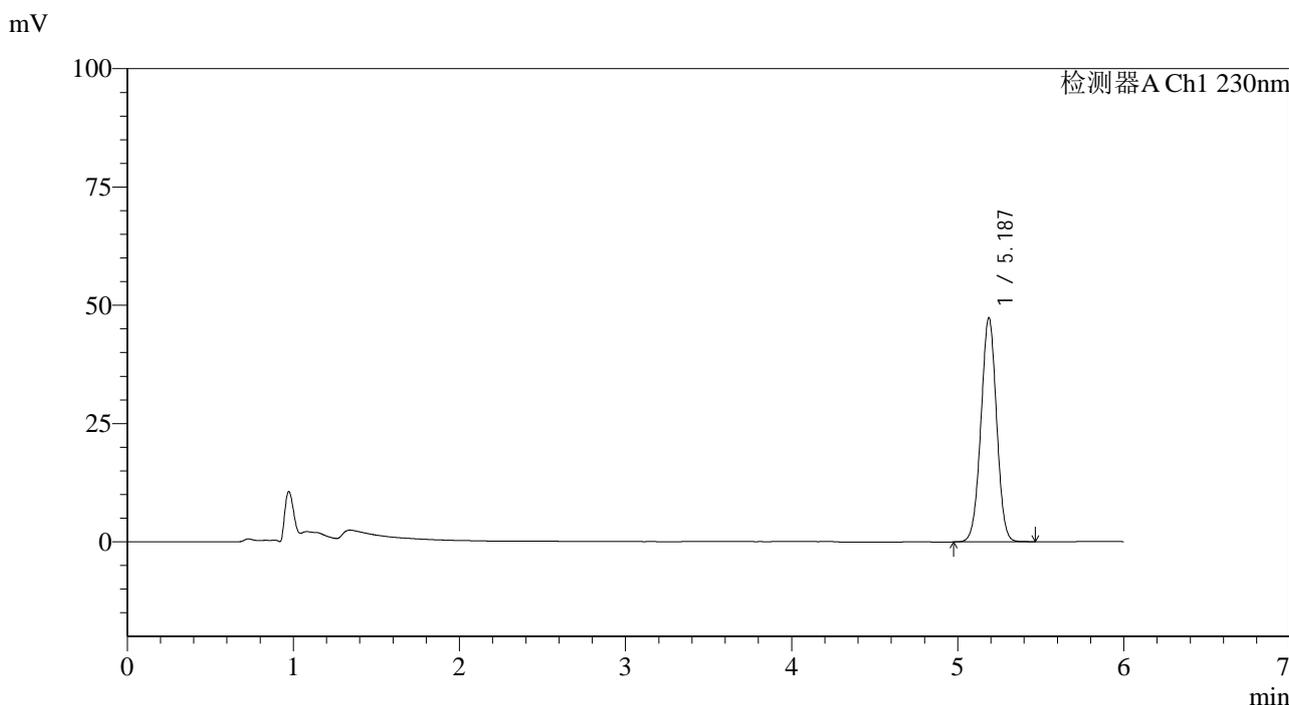
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	5.197	315284	100.000	48278	14572	0.997	--
总计		315284	100.000	48278			

图120 依折麦布片溶出度测定影响因素10天HPLC图谱  
 参比制剂(X013576批)-pH4.5(内含0.45%SDS)介质-桨法-50转-片3  
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,3µm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温:40°C      波长:230nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4037 - 31-12/31-416-3 - cb-X013576p-yxys10t-lpgs-rcd-jf50z-P4-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4037 - 6min-20240229-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4037 - 20240229--FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-29  
 进样体积: 10µl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/02/29 17:04:55      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3): 2024/03/01 10:03:50      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

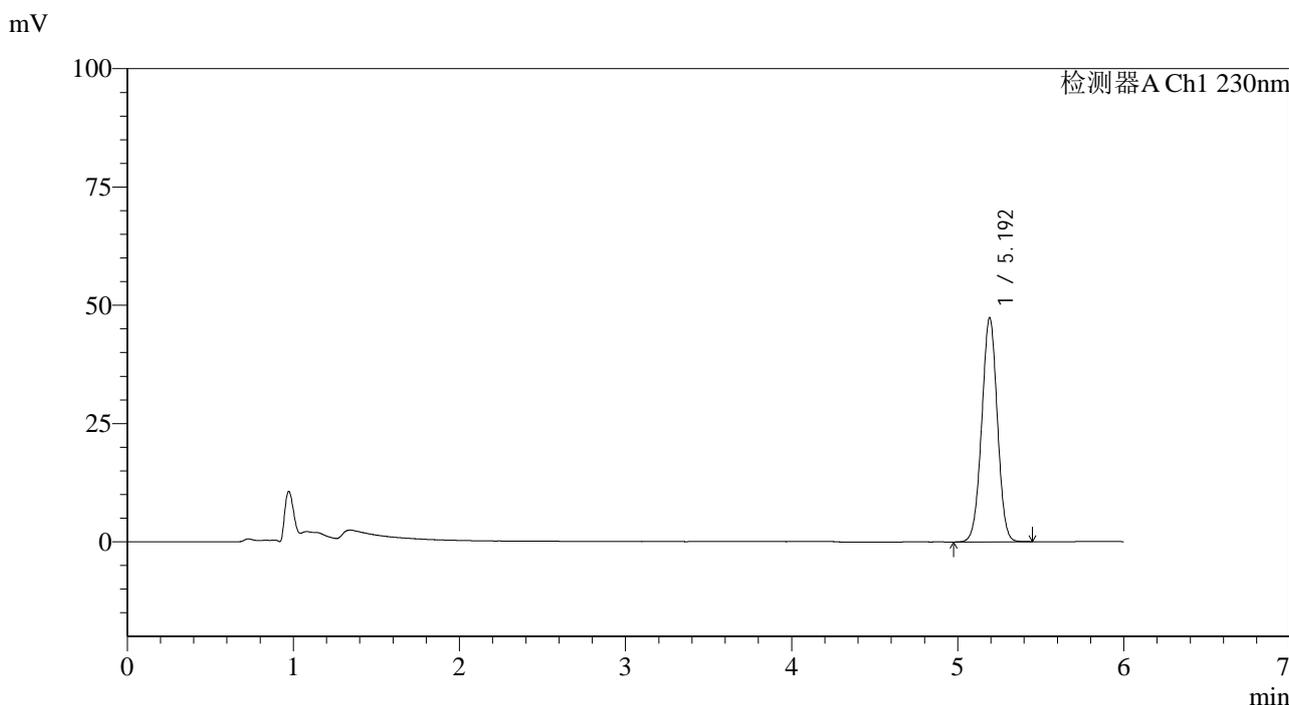
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	5.187	309611	100.000	47387	14530	0.997	--
总计		309611	100.000	47387			

图121 依折麦布片溶出度测定影响因素10天HPLC图谱  
 参比制剂(X013576批)-pH4.5(内含0.45%SDS)介质-桨法-50转-片4  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,3µm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温:40°C      波长:230nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4037 - 31-12/31-417-3 - cb-X013576p-yxys10t-lpgs-rcd-jf50z-P4-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4037 - 6min-20240229-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4037 - 20240229--FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-29  
 进样体积: 10µl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/02/29 17:11:19      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3): 2024/03/01 10:03:53      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

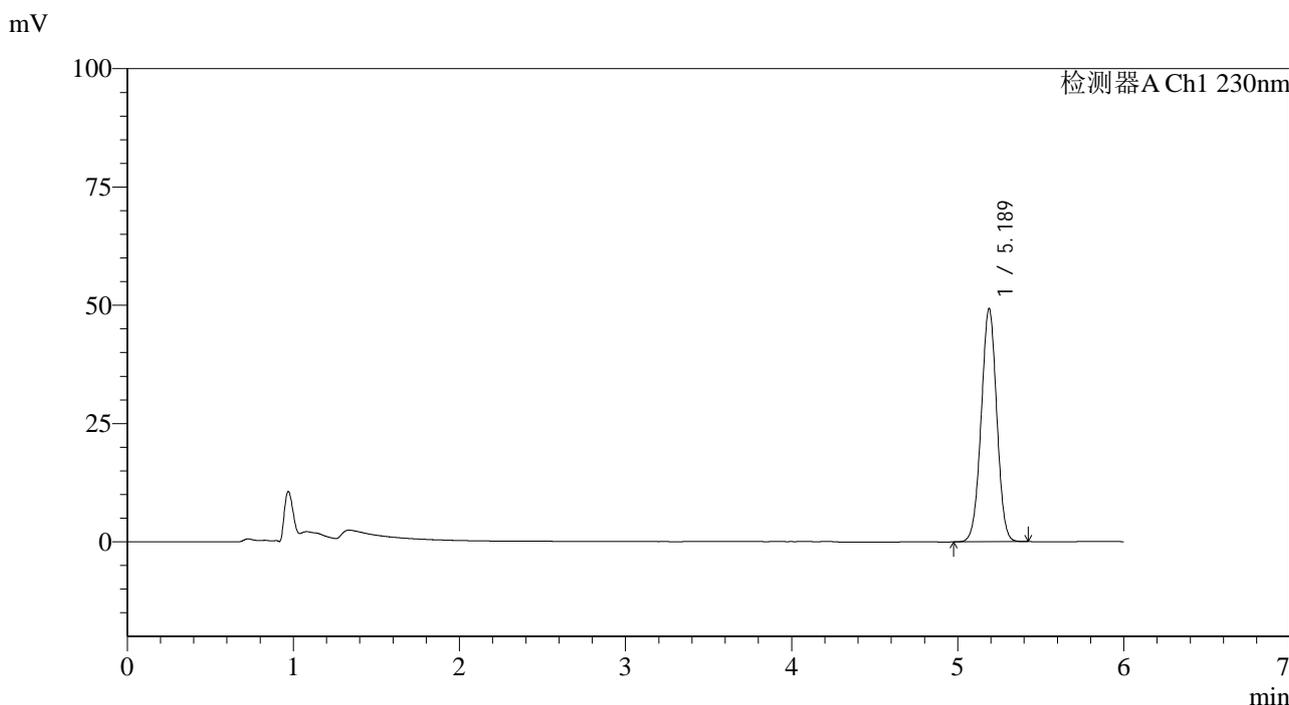
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	5.192	308973	100.000	47234	14630	0.996	--
总计		308973	100.000	47234			

图122 依折麦布片溶出度测定影响因素10天HPLC图谱  
 参比制剂(X013576批)-pH4.5(内含0.45%SDS)介质-桨法-50转-片4  
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,3μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温:40°C      波长:230nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4037 - 31-12/31-418-3 - cb-X013576p-yxys10t-lpgs-rcd-jf50z-P5-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4037 - 6min-20240229-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4037 - 20240229--FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-38  
 进样体积: 10μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/02/29 17:17:42      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3): 2024/03/01 10:03:55      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

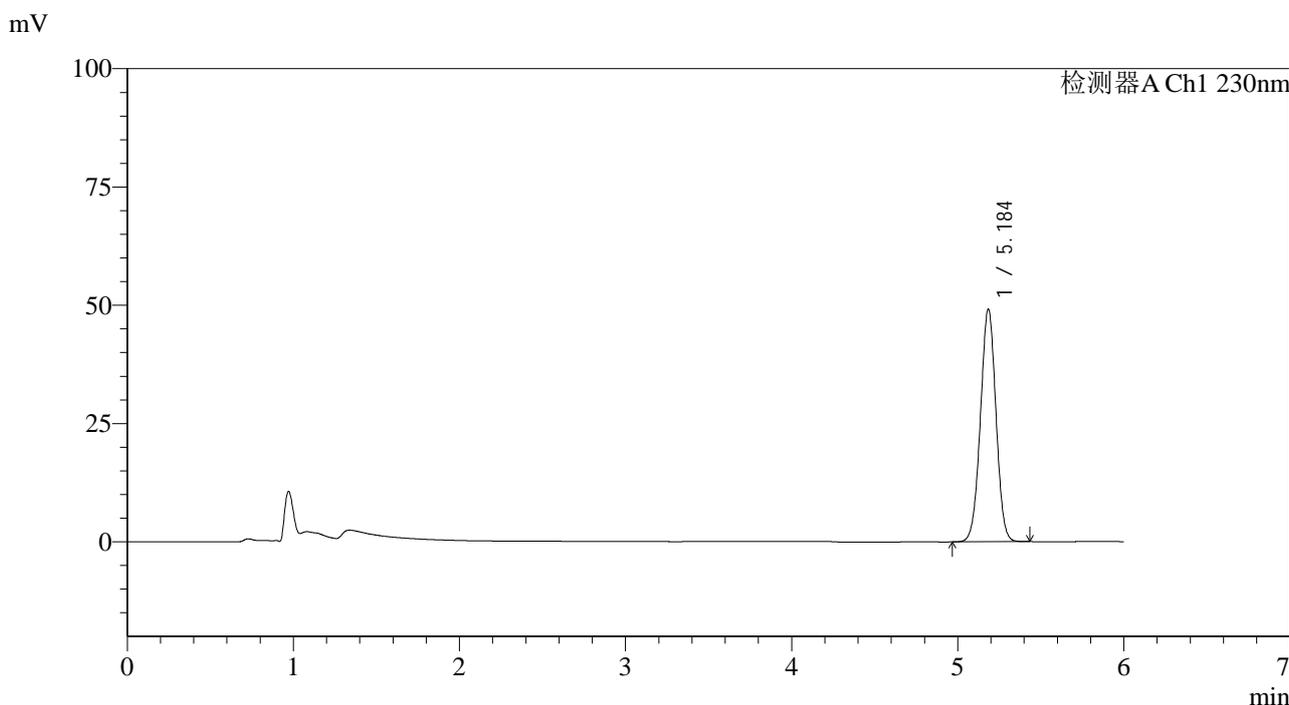
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	5.189	320476	100.000	49299	14659	0.997	--
总计		320476	100.000	49299			

图123 依折麦布片溶出度测定影响因素10天HPLC图谱  
 参比制剂(X013576批)-pH4.5(内含0.45%SDS)介质-桨法-50转-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,3μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温:40°C      波长:230nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4037 - 31-12/31-419-3 - cb-X013576p-yxys10t-lpgs-rcd-jf50z-P5-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4037 - 6min-20240229-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4037 - 20240229--FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-38      版本号:6.115  
 进样体积: 10μl      实验者: xiexinhui  
 进样时间: 2024/02/29 17:24:05      处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V3): 2024/03/01 10:03:58  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

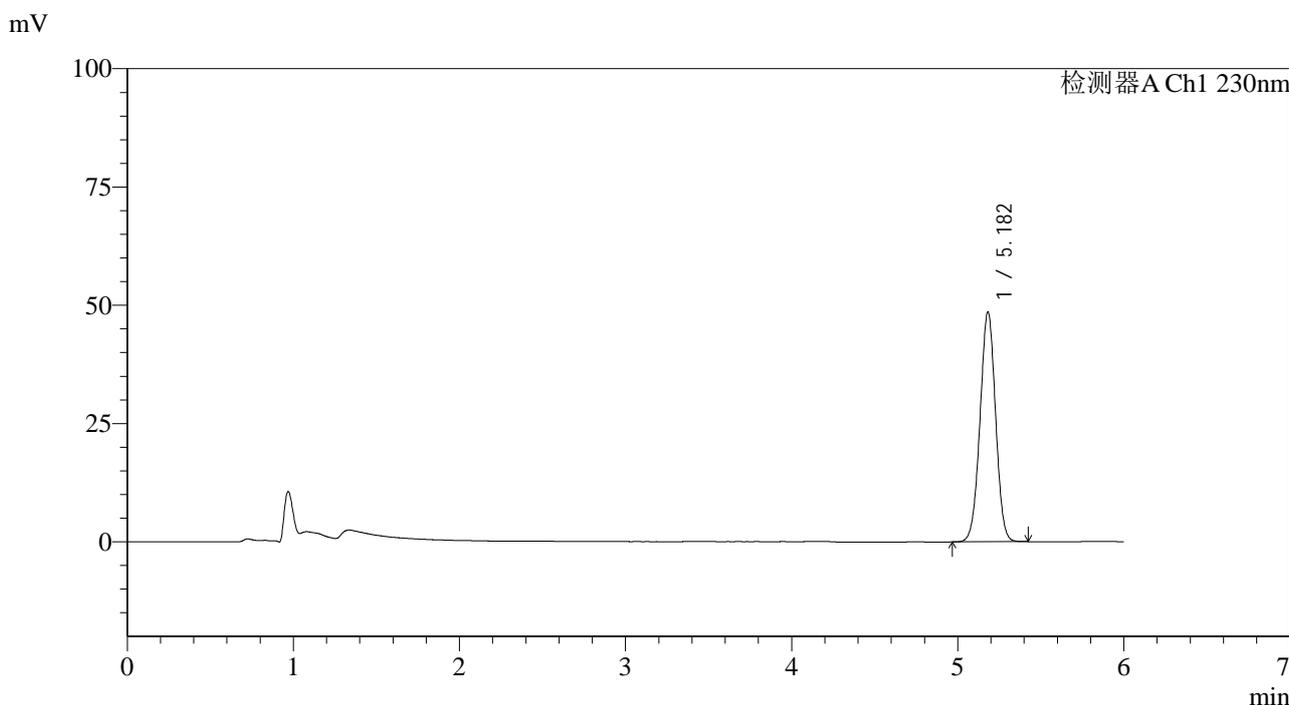
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	5.184	319575	100.000	49013	14678	0.998	--
总计		319575	100.000	49013			

图124 依折麦布片溶出度测定影响因素10天HPLC图谱  
 参比制剂(X013576批)-pH4.5(内含0.45%SDS)介质-桨法-50转-片5  
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,3μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温:40°C      波长:230nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4037 - 31-12/31-420-3 - cb-X013576p-yxys10t-lpgs-rcd-jf50z-P6-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4037 - 6min-20240229-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4037 - 20240229--FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-47  
 进样体积: 10μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/02/29 17:30:28      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3): 2024/03/01 10:04:00      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

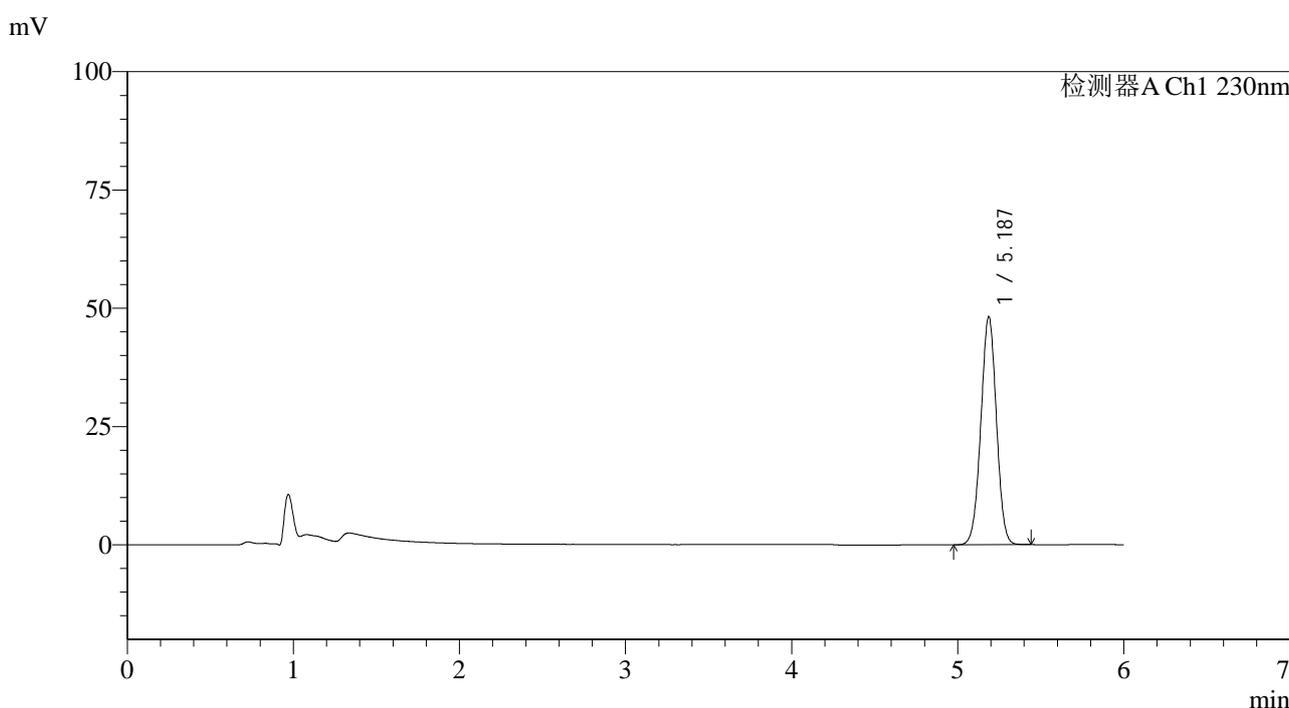
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	5.182	315967	100.000	48574	14616	0.997	--
总计		315967	100.000	48574			

图125 依折麦布片溶出度测定影响因素10天HPLC图谱  
 参比制剂(X013576批)-pH4.5(内含0.45%SDS)介质-桨法-50转-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,3µm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温:40°C      波长:230nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4037 - 31-12/31-421-3 - cb-X013576p-yxys10t-lpgs-rcd-jf50z-P6-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4037 - 6min-20240229-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4037 - 20240229--FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-47  
 进样体积: 10µl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/02/29 17:36:51      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3): 2024/03/01 10:04:03      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

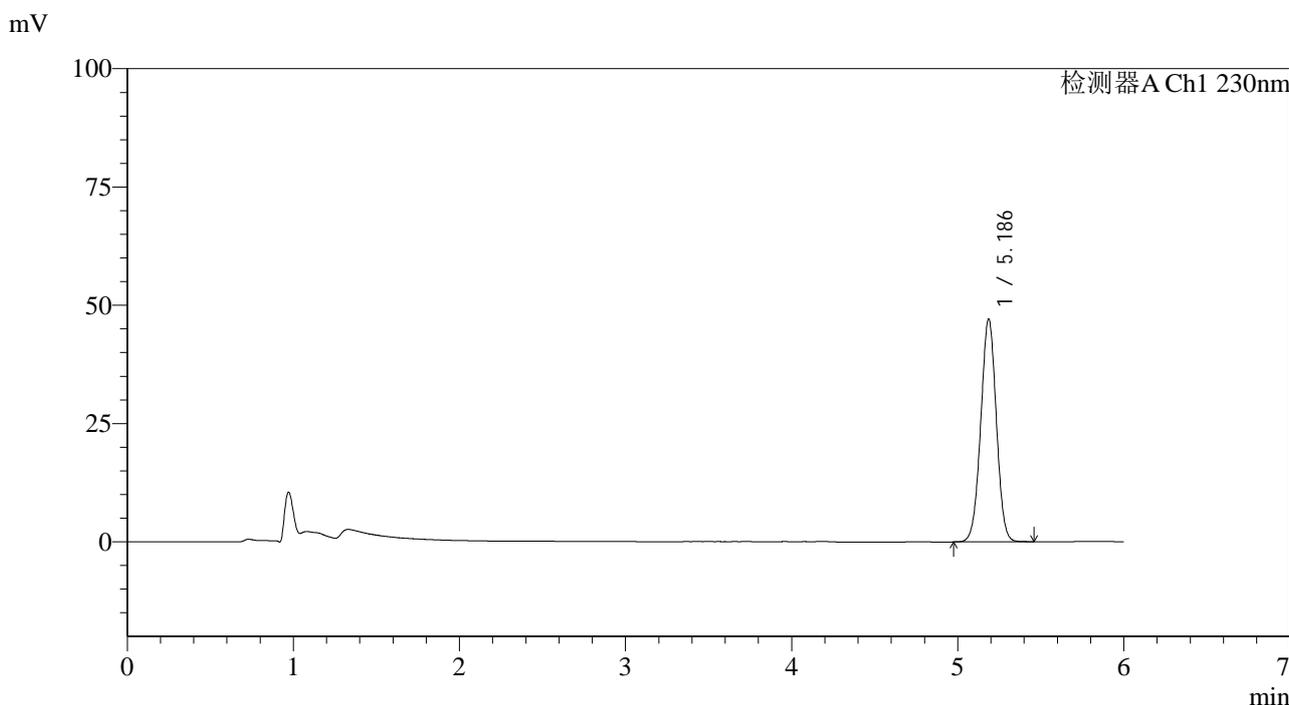
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	5.187	313996	100.000	48191	14611	0.999	--
总计		313996	100.000	48191			

图126 依折麦布片溶出度测定影响因素10天HPLC图谱  
 参比制剂(X013576批)-pH4.5(内含0.45%SDS)介质-桨法-50转-片6  
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,3µm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温:40°C      波长:230nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4037 - 31-12/31-422-3 - cb-X013576p-yxys10t-lpgz-rcd-jf50z-P1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4037 - 6min-20240229-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4037 - 20240229--FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-3  
 进样体积: 10µl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/02/29 17:43:15      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3): 2024/03/01 10:04:06      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

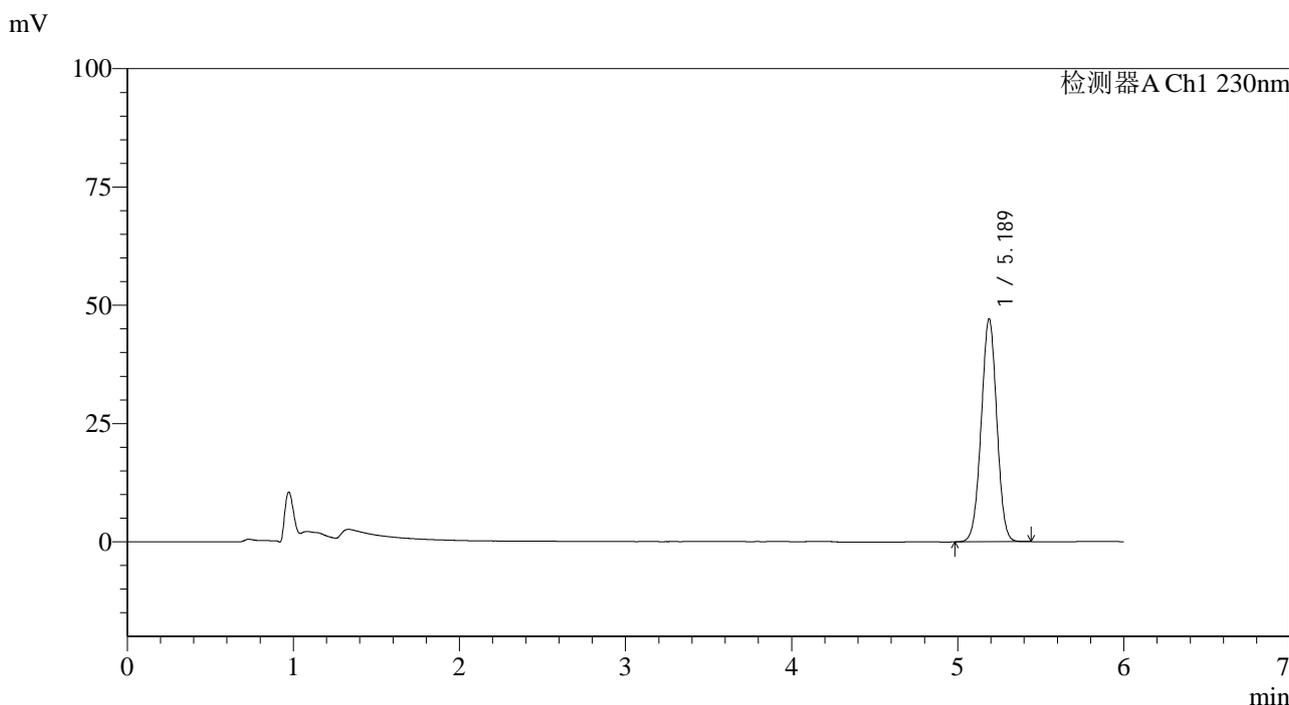
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	5.186	306981	100.000	47059	14627	0.999	--
总计		306981	100.000	47059			

图127 依折麦布片溶出度测定影响因素10天HPLC图谱  
 参比制剂(X013576批)-pH4.5(内含0.45%SDS)介质-桨法-50转-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,3μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温:40°C      波长:230nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4037 - 31-12/31-423-3 - cb-X013576p-yxys10t-lpgz-rcd-jf50z-P1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4037 - 6min-20240229-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4037 - 20240229--FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-3      版本号:6.115  
 进样体积: 10μl      实验者: xiexinhui  
 进样时间: 2024/02/29 17:49:38      处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V3): 2024/03/01 10:04:08  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

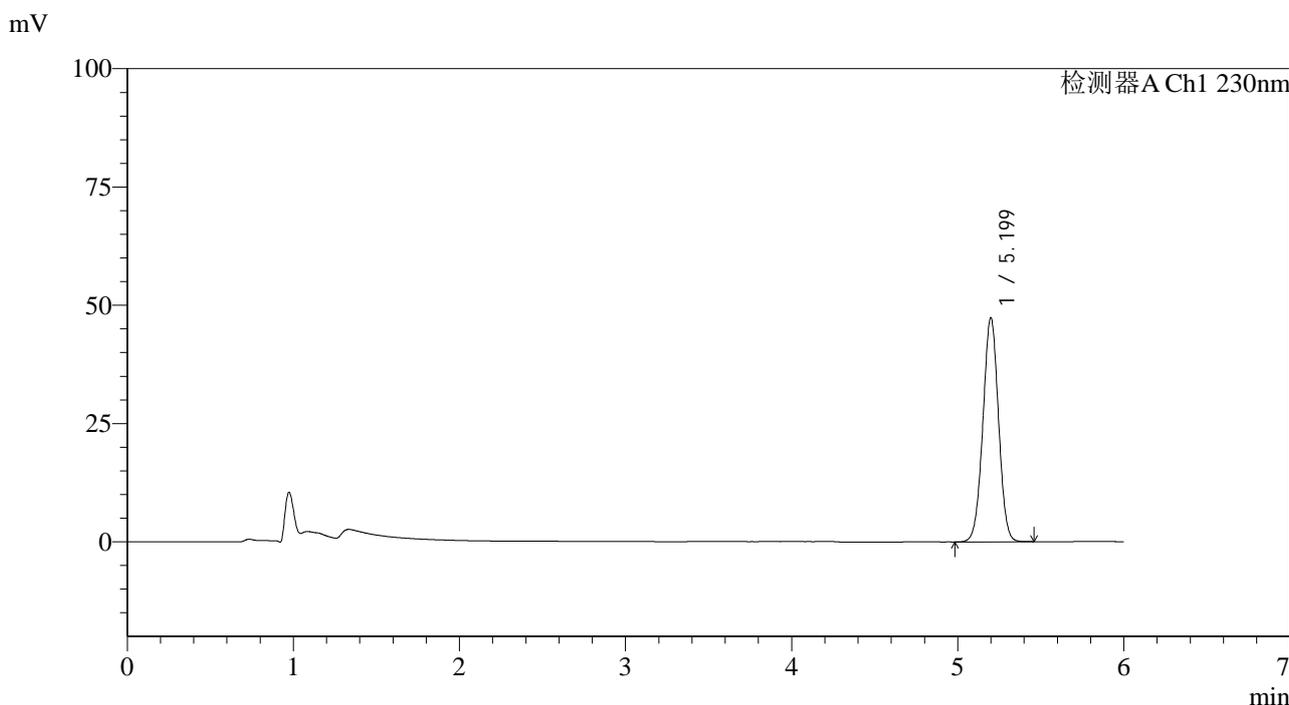
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	5.189	307009	100.000	47130	14617	0.999	--
总计		307009	100.000	47130			

图128 依折麦布片溶出度测定影响因素10天HPLC图谱  
 参比制剂(X013576批)-pH4.5(内含0.45%SDS)介质-桨法-50转-片1  
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,3μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温:40°C      波长:230nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4037 - 31-12/31-424-3 - cb-X013576p-yxys10t-lpgz-rcd-jf50z-P2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4037 - 6min-20240229-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4037 - 20240229--FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-12  
 进样体积: 10μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/02/29 17:56:02      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3): 2024/03/01 10:04:11      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

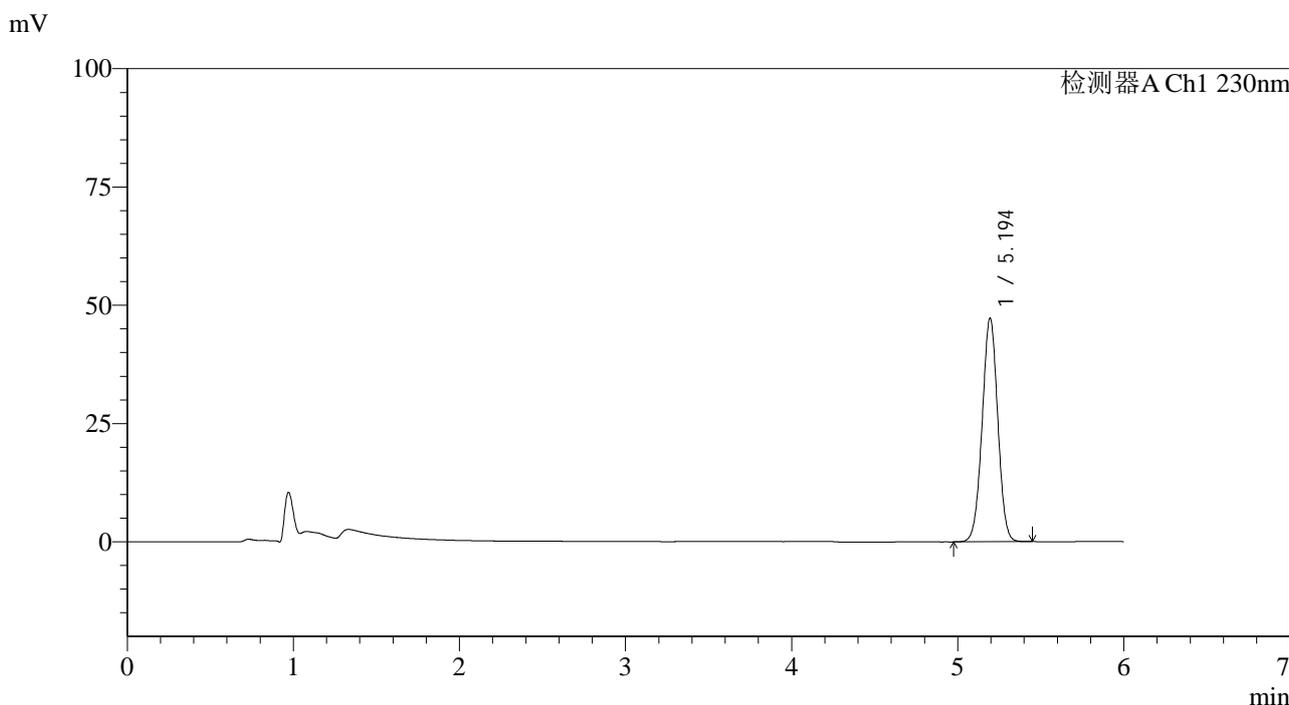
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	5.199	309174	100.000	47339	14643	0.999	--
总计		309174	100.000	47339			

图129 依折麦布片溶出度测定影响因素10天HPLC图谱  
 参比制剂(X013576批)-pH4.5(内含0.45%SDS)介质-桨法-50转-片2  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,3μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温:40°C      波长:230nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4037 - 31-12/31-425-3 - cb-X013576p-yxys10t-lpgz-rcd-jf50z-P2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4037 - 6min-20240229-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4037 - 20240229--FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-12  
 进样体积: 10μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/02/29 18:02:25      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3): 2024/03/01 10:04:14      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

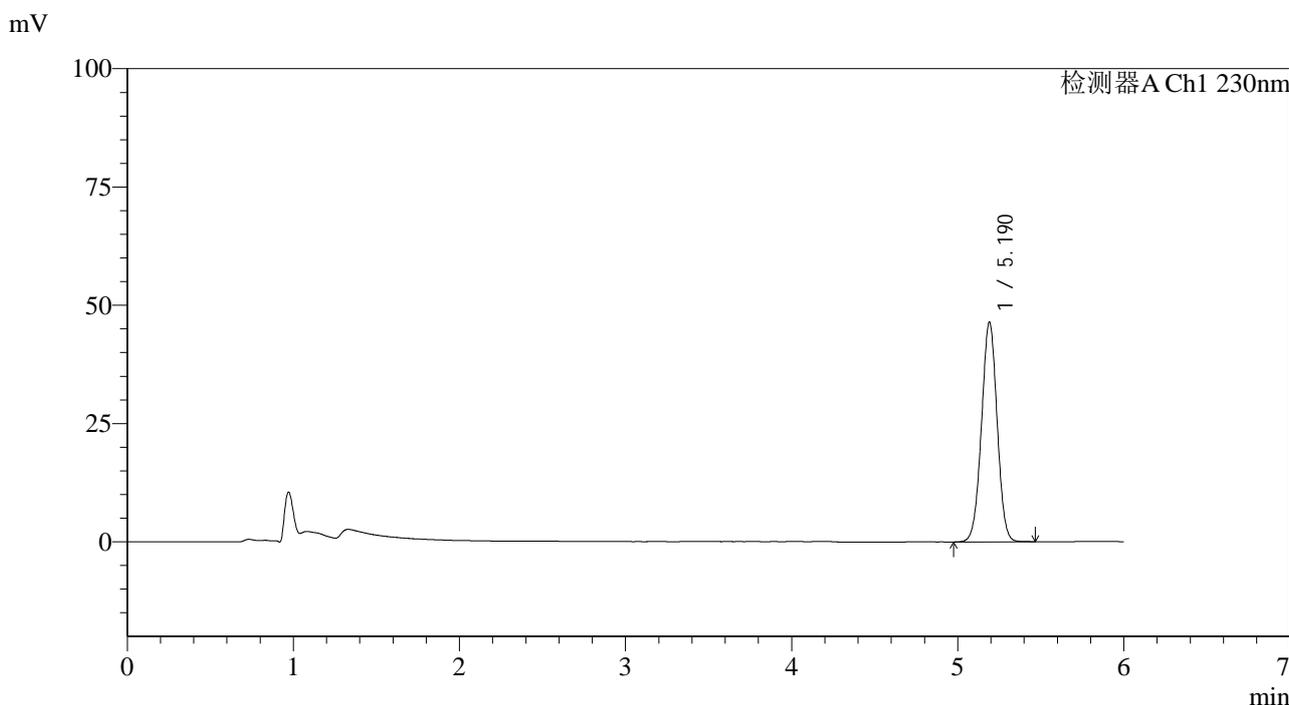
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	5.194	308322	100.000	47232	14619	0.997	--
总计		308322	100.000	47232			

图130 依折麦布片溶出度测定影响因素10天HPLC图谱  
 参比制剂(X013576批)-pH4.5(内含0.45%SDS)介质-桨法-50转-片2  
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,3μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温:40°C      波长:230nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4037 - 31-12/31-426-3 - cb-X013576p-yxys10t-lpgz-rcd-jf50z-P3-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4037 - 6min-20240229-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4037 - 20240229--FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-21      版本号:6.115  
 进样体积: 10μl      实验者: xiexinhui  
 进样时间: 2024/02/29 18:08:48      处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V3): 2024/03/01 10:04:17  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 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	5.190	303501	100.000	46414	14559	0.999	--
总计		303501	100.000	46414			

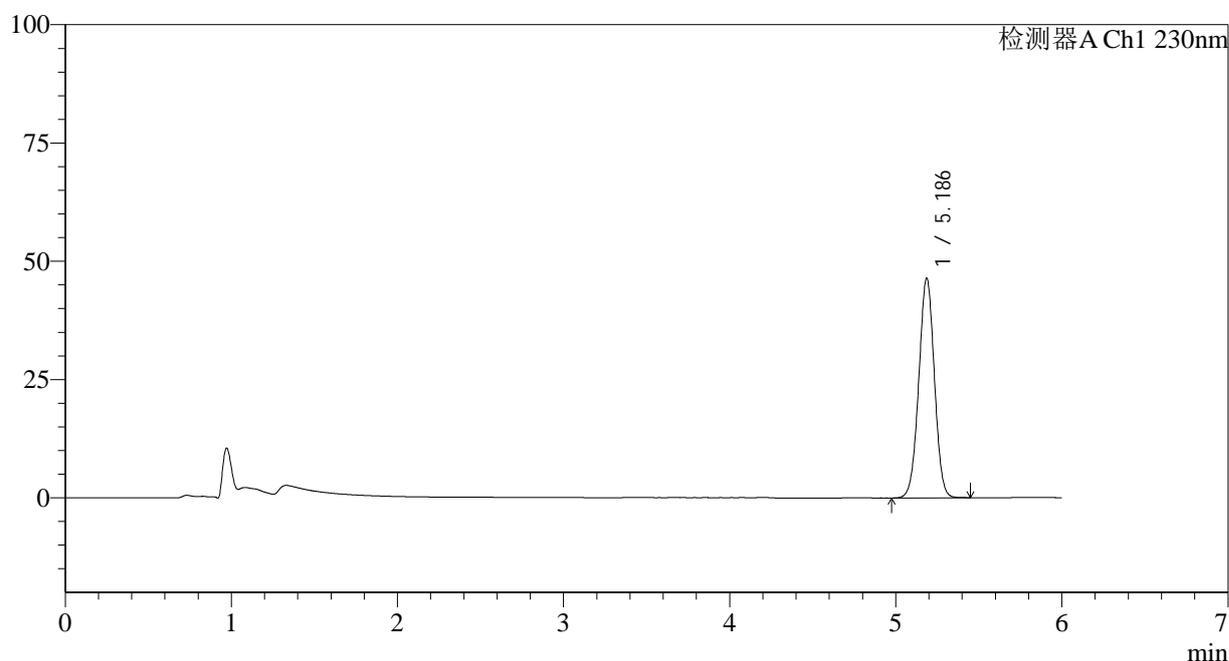
图131 依折麦布片溶出度测定影响因素10天HPLC图谱  
 参比制剂(X013576批)-pH4.5(内含0.45%SDS)介质-桨法-50转-片3  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,3 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:230nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4037 - 31-12/31-427-3 - cb-X013576p-yxys10t-lpgz-rcd-jf50z-P3-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4037 - 6min-20240229-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4037 - 20240229--FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-21 版本号:6.115  
 进样体积: 10 $\mu$ l 实验者: xiexinhui  
 进样时间: 2024/02/29 18:15:11 处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V3): 2024/03/01 10:04:20  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 230nm

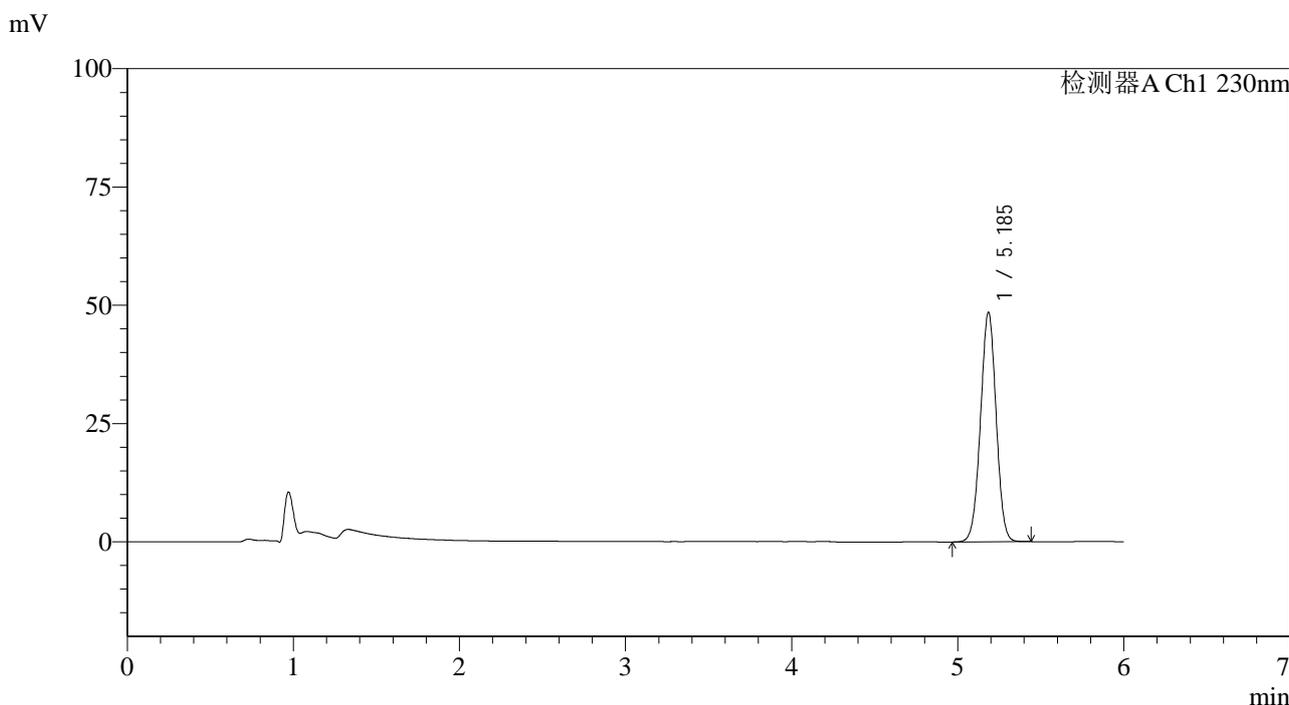
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	5.186	303097	100.000	46393	14566	0.998	--
总计		303097	100.000	46393			

图132 依折麦布片溶出度测定影响因素10天HPLC图谱  
 参比制剂(X013576批)-pH4.5(内含0.45%SDS)介质-桨法-50转-片3  
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,3μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温:40°C      波长:230nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4037 - 31-12/31-428-3 - cb-X013576p-yxys10t-lpgz-rcd-jf50z-P4-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4037 - 6min-20240229-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4037 - 20240229--FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-30  
 进样体积: 10μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/02/29 18:21:35      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3): 2024/03/01 10:04:22      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

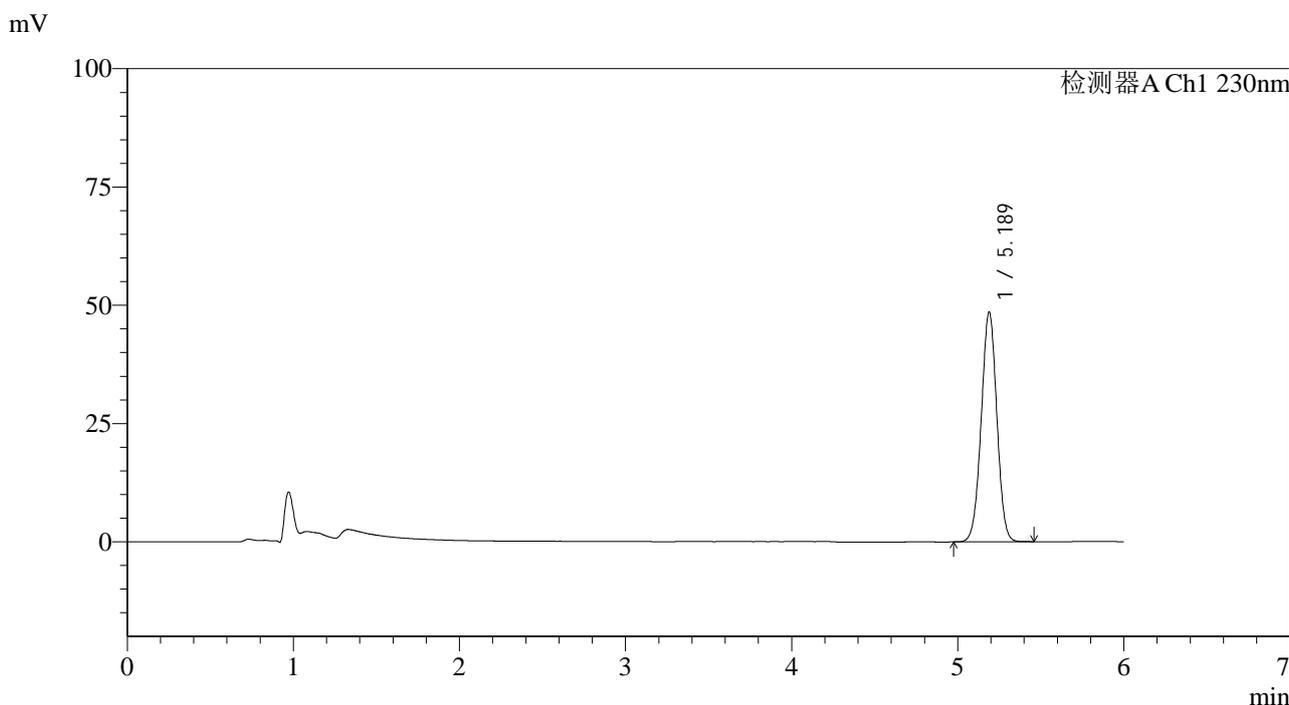
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	5.185	317089	100.000	48365	14527	0.998	--
总计		317089	100.000	48365			

图133 依折麦布片溶出度测定影响因素10天HPLC图谱  
 参比制剂(X013576批)-pH4.5(内含0.45%SDS)介质-桨法-50转-片4  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,3μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温:40°C      波长:230nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4037 - 31-12/31-429-3 - cb-X013576p-yxys10t-lpgz-rcd-jf50z-P4-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4037 - 6min-20240229-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4037 - 20240229--FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-30  
 进样体积: 10μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/02/29 18:27:58      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3): 2024/03/01 10:04:25      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

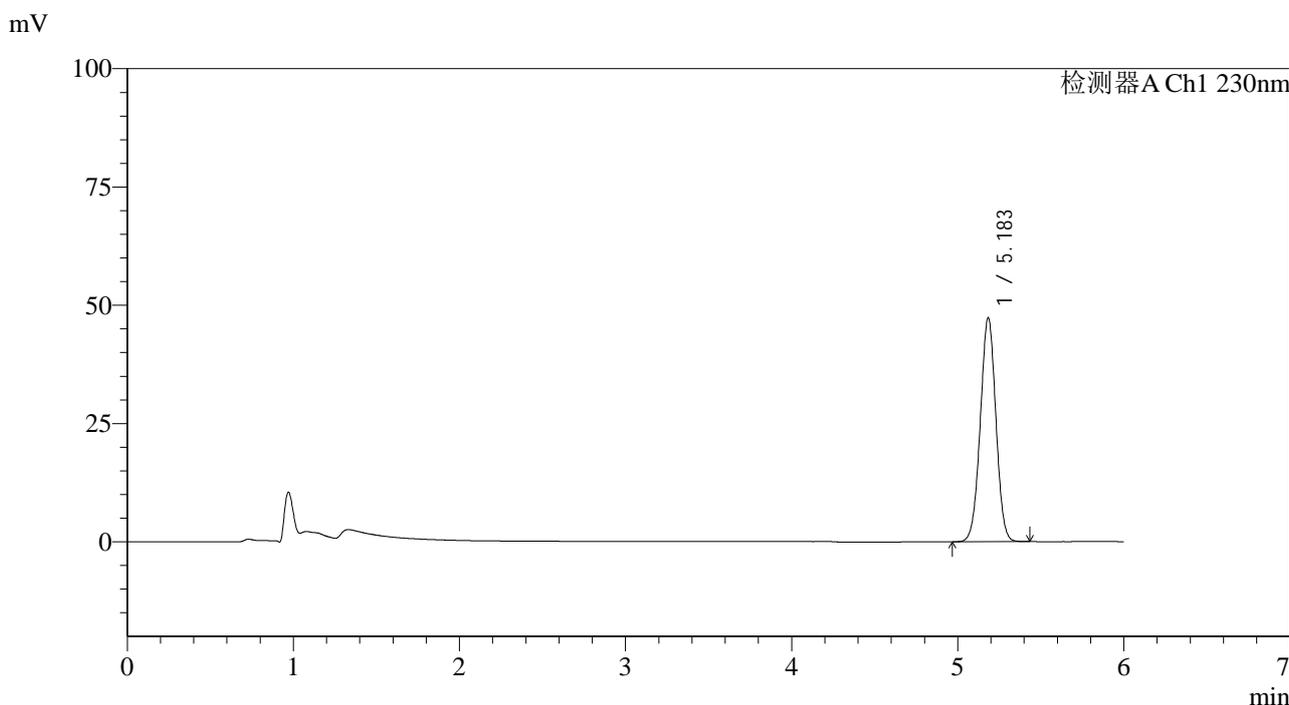
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	5.189	316776	100.000	48582	14599	0.998	--
总计		316776	100.000	48582			

图134 依折麦布片溶出度测定影响因素10天HPLC图谱  
 参比制剂(X013576批)-pH4.5(内含0.45%SDS)介质-桨法-50转-片4  
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,3μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温:40°C      波长:230nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4037 - 31-12/31-430-3 - cb-X013576p-yxys10t-lpgz-rcd-jf50z-P5-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4037 - 6min-20240229-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4037 - 20240229--FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-39  
 进样体积: 10μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/02/29 18:34:21      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3): 2024/03/01 10:04:28      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

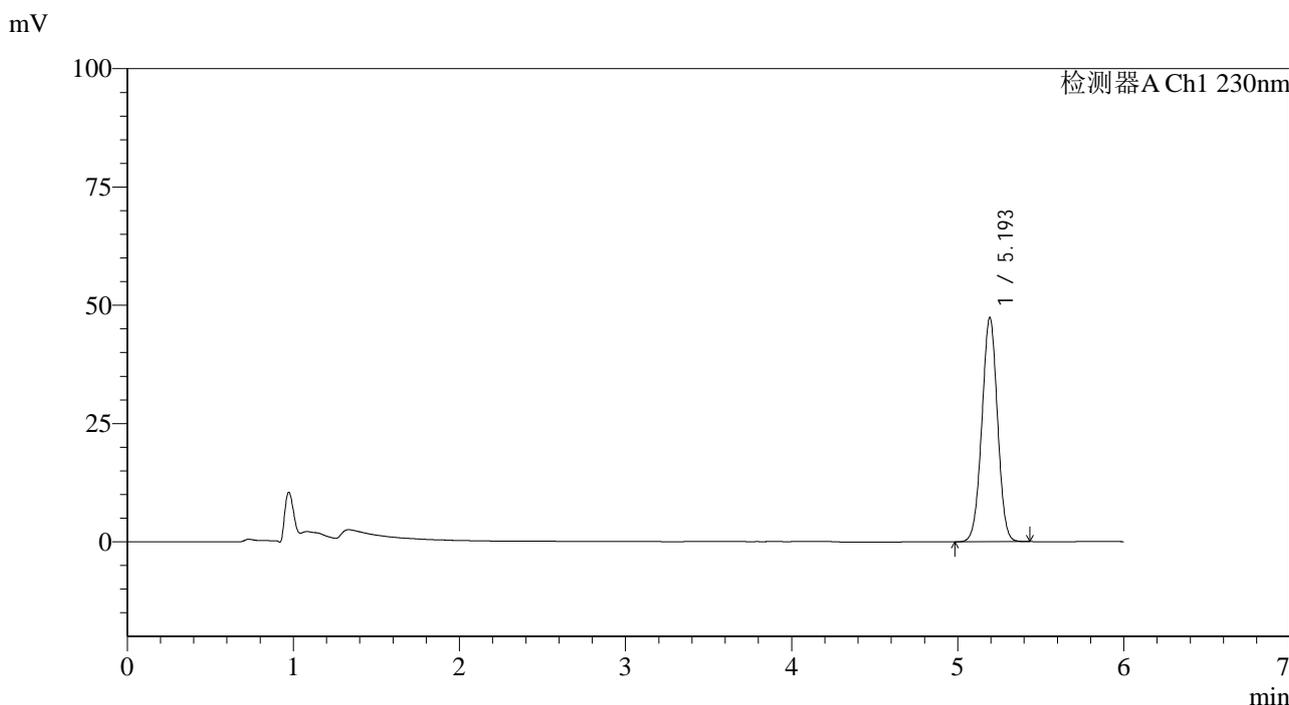
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	5.183	309236	100.000	47235	14527	0.998	--
总计		309236	100.000	47235			

图135 依折麦布片溶出度测定影响因素10天HPLC图谱  
 参比制剂(X013576批)-pH4.5(内含0.45%SDS)介质-桨法-50转-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,3μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温:40°C      波长:230nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4037 - 31-12/31-431-3 - cb-X013576p-yxys10t-lpgz-rcd-jf50z-P5-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4037 - 6min-20240229-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4037 - 20240229--FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-39  
 进样体积: 10μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/02/29 18:40:44      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3): 2024/03/01 10:04:31      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

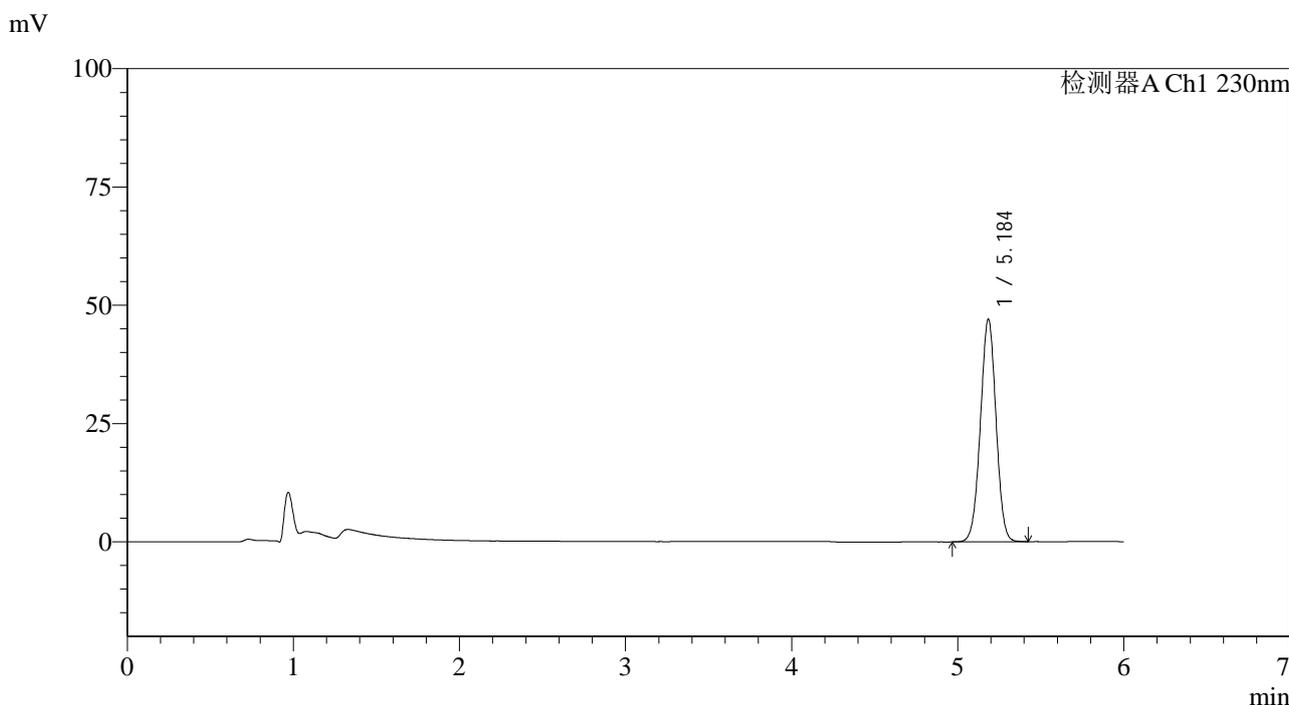
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	5.193	309573	100.000	47230	14570	0.997	--
总计		309573	100.000	47230			

图136 依折麦布片溶出度测定影响因素10天HPLC图谱  
 参比制剂(X013576批)-pH4.5(内含0.45%SDS)介质-桨法-50转-片5  
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,3μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温:40°C      波长:230nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4037 - 31-12/31-432-3 - cb-X013576p-yxys10t-lpgz-rcd-jf50z-P6-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4037 - 6min-20240229-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4037 - 20240229--FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-48  
 进样体积: 10μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/02/29 18:47:07      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3): 2024/03/01 10:04:35      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

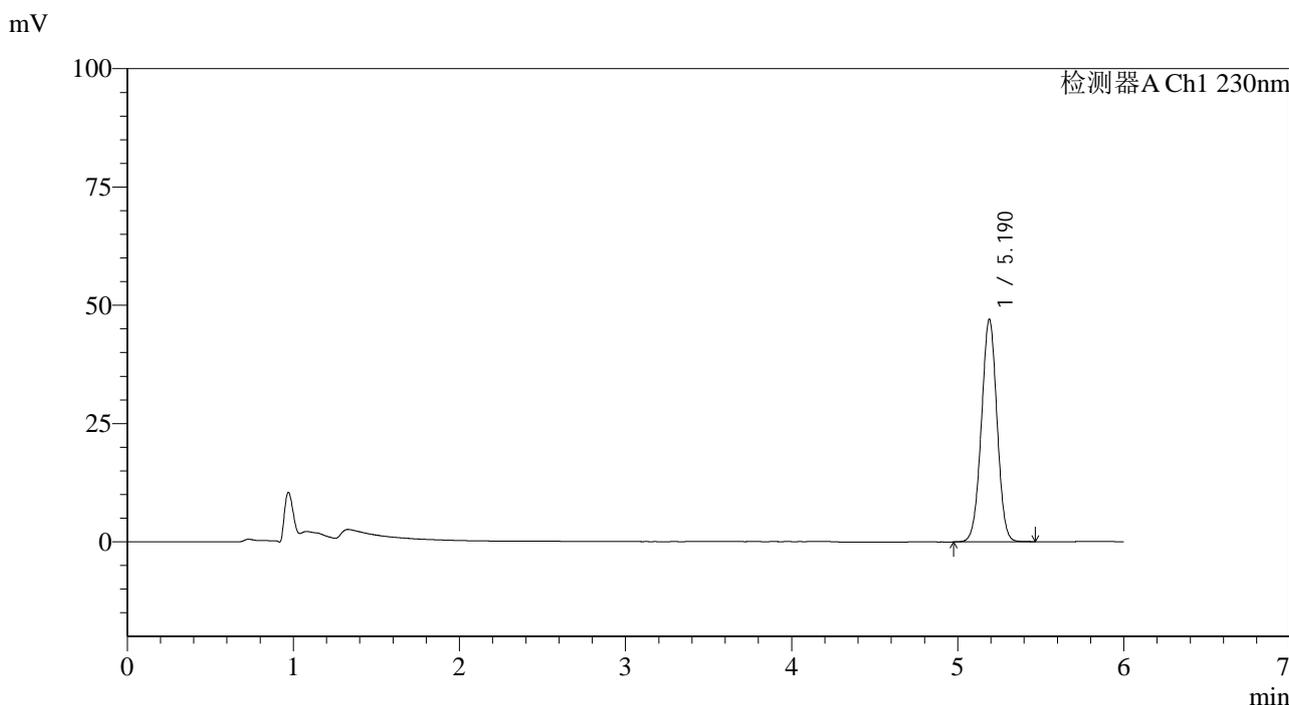
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	5.184	307257	100.000	46886	14551	0.998	--
总计		307257	100.000	46886			

图137 依折麦布片溶出度测定影响因素10天HPLC图谱  
 参比制剂(X013576批)-pH4.5(内含0.45%SDS)介质-桨法-50转-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,3μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温:40°C      波长:230nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4037 - 31-12/31-433-3 - cb-X013576p-yxys10t-lpgz-rcd-jf50z-P6-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4037 - 6min-20240229-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4037 - 20240229--FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-48      版本号:6.115  
 进样体积: 10μl      实验者: xiexinhui  
 进样时间: 2024/02/29 18:53:30      处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V3): 2024/03/01 10:04:38  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 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	5.190	306951	100.000	47021	14587	0.998	--
总计		306951	100.000	47021			

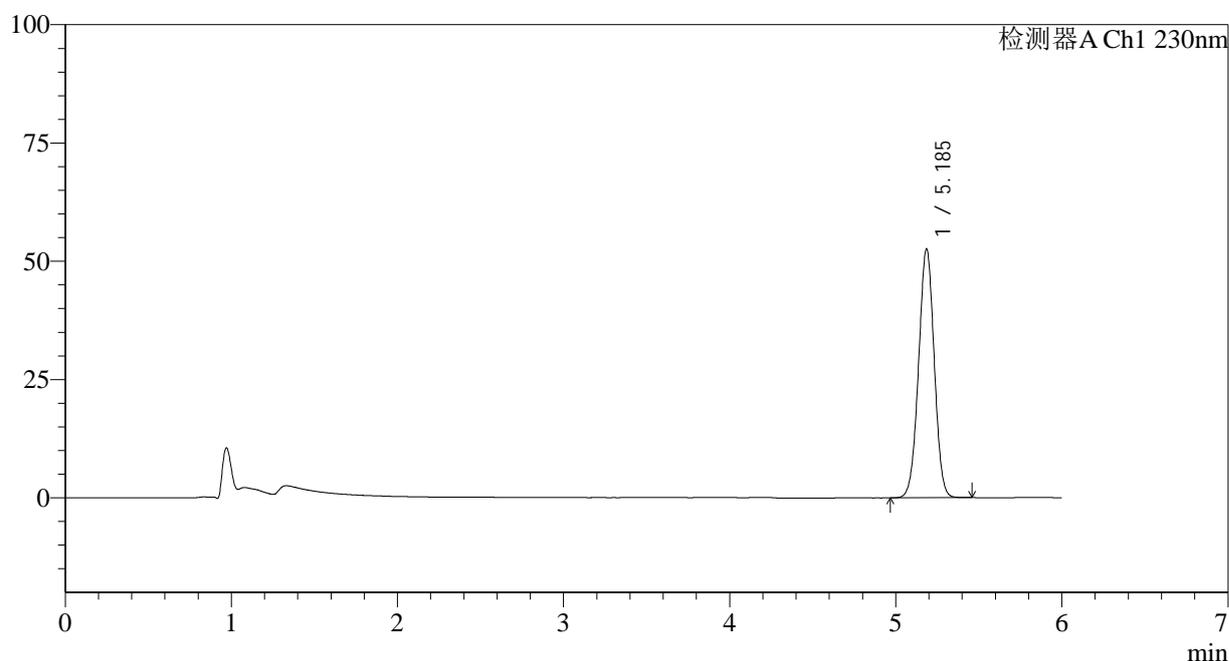
图138 依折麦布片溶出度测定影响因素10天HPLC图谱  
 参比制剂(X013576批)-pH4.5(内含0.45%SDS)介质-桨法-50转-片6  
 供试品溶液-2

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,3 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:230nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4037 - 31-12/31-434-3 - cb-yxys10t-lp-rcd-jf50z-dz2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4037 - 6min-20240229-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4037 - 20240229--FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-27  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/02/29 18:59:54 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V3): 2024/03/01 10:04:40 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 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	5.185	344384	100.000	52503	14468	0.996	--
总计		344384	100.000	52503			

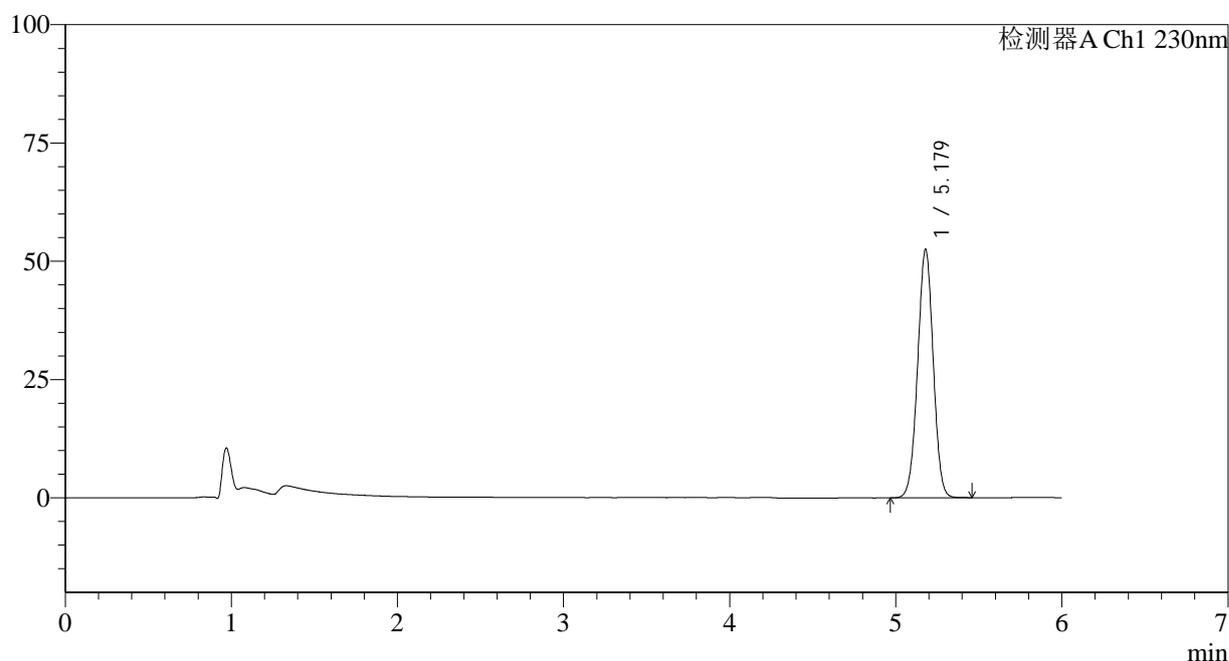
图139 依折麦布片溶出度测定影响因素10天HPLC图谱  
 参比制剂-pH4.5(内含0.45%SDS)介质-桨法-50转  
 对照品溶液-2-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,3 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:230nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4037 - 31-12/31-435-3 - cb-yxys10t-lp-rcd-jf50z-dz2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4037 - 6min-20240229-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4037 - 20240229--FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-27  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/02/29 19:06:18 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3): 2024/03/01 10:04:43 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 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	5.179	342515	100.000	52561	14564	0.996	--
总计		342515	100.000	52561			

图140 依折麦布片溶出度测定影响因素10天HPLC图谱  
 参比制剂-pH4.5(内含0.45%SDS)介质-桨法-50转  
 对照品溶液-2-2