



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)	1.5
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 ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	10.39	346772	347464	346533	346655	346520	346789	0.12
2	10.41	345712	345811				345762	0.03

单位质量响应值		RSD%	判断
33377.19	33214.41	0.35	数据可信



操作者:

日期: 2026-07-30

复核者:

未审阅版本



影响因素30天-裸放高温-供试品溶液-X024017批-pH4.5(内含%SDS)

时间 (分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶 出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	170444	-	170444	51.191	49.27	15.93	51.19	49.27	15.93
	2	177346	-	177346	53.264			53.26		
	3	171291	-	171291	51.446			51.45		
	4	188930	-	188930	56.743			56.74		
	5	162429	-	162429	48.784			48.78		
	6	113837	-	113837	34.190			34.19		
10min	1	294532	-	294532	88.460	87.86	3.84	88.61	88.01	3.83
	2	299120	-	299120	89.838			90.00		
	3	297644	-	297644	89.394			89.55		
	4	271294	-	271294	81.480			81.65		
	5	302517	-	302517	90.858			91.00		
	6	290183	-	290183	87.154			87.26		
15min	1	305899	-	305899	91.874	92.46	3.36	92.29	92.87	3.33
	2	310277	-	310277	93.189			93.62		
	3	307893	-	307893	92.473			92.90		
	4	288983	-	288983	86.793			87.21		
	5	316683	-	316683	95.113			95.53		
	6	317269	-	317269	95.289			95.65		
20min	1	307562	-	307562	92.373	93.21	2.93	93.07	93.90	2.91
	2	312398	-	312398	93.826			94.53		
	3	310466	-	310466	93.245			93.95		
	4	294261	-	294261	88.378			89.05		
	5	317756	-	317756	95.435			96.14		
	6	319562	-	319562	95.977			96.63		
30min	1	309027	-	309027	92.813	93.64	2.60	93.78	94.61	2.58
	2	313464	-	313464	94.146			95.14		
	3	311275	-	311275	93.488			94.47		
	4	297841	-	297841	89.454			90.39		
	5	320050	-	320050	96.124			97.11		
	6	319057	-	319057	95.826			96.76		
45min	1	309464	-	309464	92.944	93.64	2.55	94.19	94.88	2.53
	2	313854	-	313854	94.263			95.54		
	3	310858	-	310858	93.363			94.62		
	4	297939	-	297939	89.483			90.69		
	5	319554	-	319554	95.975			97.25		
	6	318947	-	318947	95.793			97.02		
60min	1	310230	-	310230	93.174	93.75	2.67	94.70	95.28	2.65
	2	314839	-	314839	94.559			96.11		
	3	310661	-	310661	93.304			94.84		
	4	297530	-	297530	89.360			90.84		
	5	320433	-	320433	96.239			97.81		
	6	319177	-	319177	95.862			97.37		
极限	1	325278	-	325278	97.694	98.00	1.19	99.50	99.82	1.16
	2	324723	-	324723	97.527			99.37		
	3	326183	-	326183	97.966			99.79		
	4	323577	-	323577	97.183			98.93		
	5	324129	-	324129	97.349			99.20		
	6	333947	-	333947	100.298			102.10		



操作者:

日期: 2026-07-30

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)	1.5
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 ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	10.39	347549	345841	346069	345750	345614	346165	0.23
2	10.41	346604	346578				346591	0.01
单位质量响应值				RSD%	判断			
33317.13				0.05	数据可信			



操作者:

日期: 2026-07-30

复核者:

未审阅版本



影响因素30天-裸放高湿-供试品溶液-X024017批-pH4.5(内含%SDS)

时间 (分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶 出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	179201	-	179201	53.805	61.20	18.97	53.81	61.20	18.97
	2	232421	-	232421	69.784			69.78		
	3	257009	-	257009	77.167			77.17		
	4	171766	-	171766	51.573			51.57		
	5	221853	-	221853	66.611			66.61		
	6	160659	-	160659	48.238			48.24		
10min	1	244610	-	244610	73.444	82.65	9.85	73.61	82.84	9.86
	2	296331	-	296331	88.973			89.18		
	3	307531	-	307531	92.336			92.57		
	4	264329	-	264329	79.365			79.52		
	5	292434	-	292434	87.803			88.00		
	6	246455	-	246455	73.998			74.14		
15min	1	268819	-	268819	80.713	88.47	6.42	81.09	88.90	6.45
	2	308145	-	308145	92.521			93.00		
	3	314943	-	314943	94.562			95.07		
	4	289377	-	289377	86.885			87.28		
	5	309054	-	309054	92.793			93.26		
	6	277661	-	277661	83.368			83.73		
20min	1	279457	-	279457	83.907	90.15	4.78	84.53	90.84	4.82
	2	309145	-	309145	92.821			93.57		
	3	315542	-	315542	94.741			95.53		
	4	296403	-	296403	88.995			89.65		
	5	312012	-	312012	93.682			94.42		
	6	288907	-	288907	86.744			87.36		
30min	1	286730	-	286730	86.091	91.38	3.65	86.97	92.34	3.70
	2	311379	-	311379	93.492			94.52		
	3	315699	-	315699	94.789			95.87		
	4	299990	-	299990	90.072			90.99		
	5	313223	-	313223	94.045			95.07		
	6	299000	-	299000	89.775			90.65		
45min	1	288800	-	288800	86.712	91.45	3.36	87.85	92.70	3.41
	2	310167	-	310167	93.128			94.44		
	3	315816	-	315816	94.824			96.18		
	4	300733	-	300733	90.295			91.49		
	5	312927	-	312927	93.956			95.26		
	6	299080	-	299080	89.799			90.95		
60min	1	289427	-	289427	86.900	91.32	3.20	88.29	92.84	3.26
	2	310014	-	310014	93.082			94.67		
	3	314773	-	314773	94.511			96.16		
	4	300217	-	300217	90.140			91.60		
	5	311910	-	311910	93.651			95.24		
	6	298554	-	298554	89.641			91.06		
极限	1	328415	-	328415	98.607	97.86	1.17	100.26	99.64	1.20
	2	325271	-	325271	97.663			99.53		
	3	329401	-	329401	98.903			100.83		
	4	325502	-	325502	97.732			99.46		
	5	327983	-	327983	98.477			100.34		
	6	318949	-	318949	95.764			97.45		



操作者:

日期: 2026-07-30

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)	1.5
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 ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	10.39	349289	347701	347835	347728	347669	348044	0.21
2	10.41	349562	347846				348704	0.35
单位质量响应值				RSD%	判断			
33497.98				0.01	数据可信			



操作者:

日期: 2026-07-30

复核者:

未审阅版本



影响因素30天-裸放光照-供试品溶液-X024017批-pH4.5(内含%SDS)

时间 (分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶 出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	119389	-	119389	35.641	39.78	24.89	35.64	39.78	24.88
	2	103742	-	103742	30.970			30.97		
	3	93529	-	93529	27.921			27.92		
	4	178649	-	178649	53.332			53.33		
	5	158516	-	158516	47.322			47.32		
	6	145779	-	145779	43.519			43.52		
10min	1	237432	-	237432	70.881	80.15	9.15	70.99	80.27	9.17
	2	266423	-	266423	79.535			79.63		
	3	242105	-	242105	72.276			72.36		
	4	296611	-	296611	88.547			88.71		
	5	278357	-	278357	83.098			83.24		
	6	289949	-	289949	86.558			86.69		
15min	1	262333	-	262333	78.314	89.64	6.65	78.63	90.00	6.66
	2	306616	-	306616	91.534			91.87		
	3	296821	-	296821	88.610			88.91		
	4	314024	-	314024	93.746			94.17		
	5	317423	-	317423	94.760			95.15		
	6	304452	-	304452	90.888			91.28		
20min	1	269965	-	269965	80.593	91.75	6.25	81.15	92.38	6.25
	2	321046	-	321046	95.842			96.45		
	3	310041	-	310041	92.556			93.12		
	4	313772	-	313772	93.670			94.38		
	5	321811	-	321811	96.070			96.75		
	6	307345	-	307345	91.752			92.41		
30min	1	279671	-	279671	83.490	92.88	5.55	84.29	93.79	5.54
	2	326614	-	326614	97.504			98.40		
	3	317554	-	317554	94.799			95.64		
	4	313521	-	313521	93.595			94.58		
	5	324394	-	324394	96.841			97.81		
	6	305051	-	305051	91.067			92.00		
45min	1	283223	-	283223	84.550	92.93	5.09	85.60	94.12	5.09
	2	326668	-	326668	97.520			98.71		
	3	318219	-	318219	94.998			96.13		
	4	312884	-	312884	93.405			94.67		
	5	322663	-	322663	96.325			97.58		
	6	304171	-	304171	90.804			92.02		
60min	1	284165	-	284165	84.832	92.77	4.88	86.13	94.23	4.87
	2	326047	-	326047	97.335			98.81		
	3	318008	-	318008	94.935			96.35		
	4	312003	-	312003	93.142			94.69		
	5	320740	-	320740	95.750			97.29		
	6	303618	-	303618	90.639			92.12		
极限	1	332585	-	332585	99.287	97.96	2.39	100.84	99.70	2.30
	2	331168	-	331168	98.863			100.63		
	3	339142	-	339142	101.244			102.94		
	4	326798	-	326798	97.559			99.39		
	5	321697	-	321697	96.036			97.87		
	6	317510	-	317510	94.786			96.54		



操作者:

日期: 2026-07-30

复核者:

未审阅版本



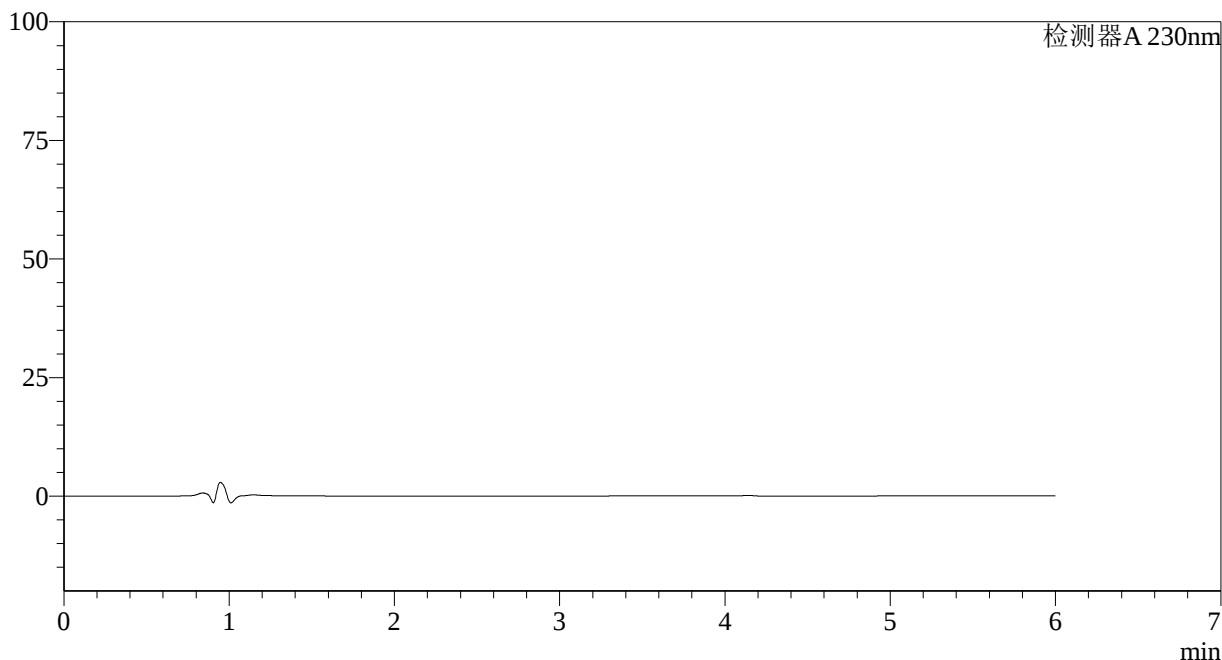
SMF-4037

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,3 μ m) 流速: 1.5ml/min
柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:230nm
数据文件名: RC\$SMF-4037 - 7-12/28-305-2 - cb-X024017p-rcqx-yxys30t-lpgw-pH4.5-sdsjz-jf50z-rj.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4037 - rcqx-6min-20240325-FX277.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4037 - 20240325-FX277.lcb
样品瓶号: 1-9 版本号:6.115
进样体积: 10 μ l 实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/03/25 11:50:59 处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2024/03/26 09:03:43
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 230nm

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

图1 依折麦布片溶出曲线测定影响因素30天裸放高温HPLC图谱
参比制剂-X024017批-pH4.5(内含%SDS)介质-桨法-50转
溶剂

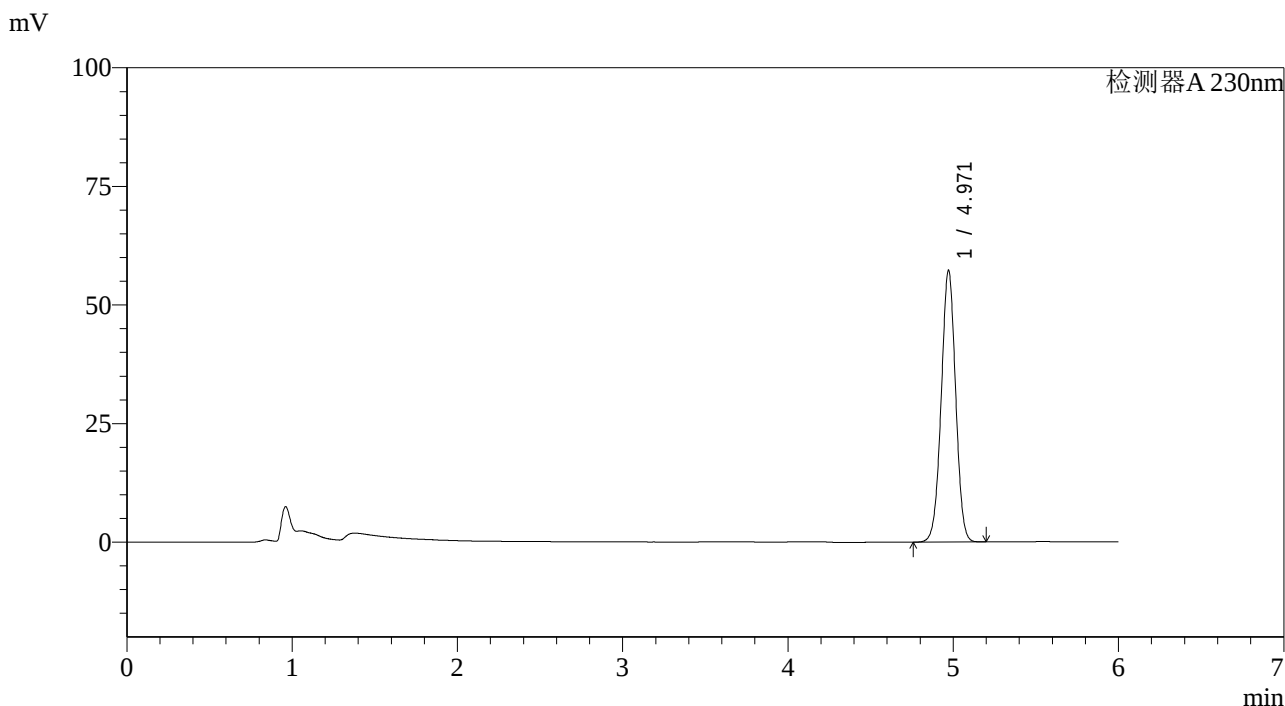


SMF-4037

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,3 μ m) 流速:1.5ml/min
柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:230nm
数据文件名: RC\$SMF-4037 - 7-12/28-306-2 - cb-X024017p-rcqx-yxys30t-lpgw-pH4.5-sdsjz-jf50z-dz1-1.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4037 - rcqx-6min-20240325-FX277.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4037 - 20240325-FX277.lcb
样品瓶号: 1-18 版本号:6.115
进样体积: 10 μ l 实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/03/25 11:57:22 处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2024/03/26 09:03:47
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 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	4.971	346772	100.000	57296	15612	0.998	--
总计		346772	100.000	57296			

图2 依折麦布片溶出曲线测定影响因素30天裸放高温HPLC图谱
参比制剂-X024017批-pH4.5(内含%SDS)介质-桨法-50转
对照品溶液-1-1

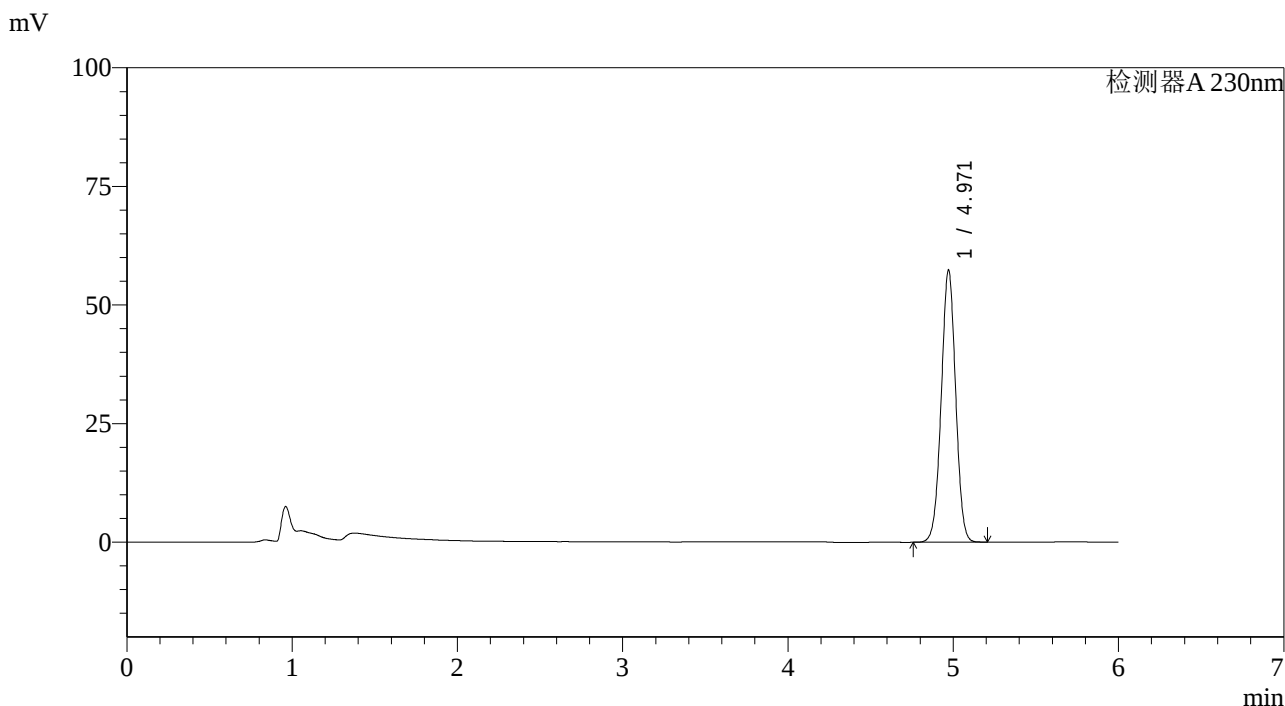


SMF-4037

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,3 μ m) 流速:1.5ml/min
柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:230nm
数据文件名: RC\$SMF-4037 - 7-12/28-307-2 - cb-X024017p-rcqx-yxys30t-lpgw-pH4.5-sdsjz-jf50z-dz1-2.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4037 - rcqx-6min-20240325-FX277.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4037 - 20240325-FX277.lcb
样品瓶号: 1-18 版本号:6.115
进样体积: 10 μ l 实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/03/25 12:03:46 处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2024/03/26 09:03:50
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 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	4.971	347464	100.000	57383	15596	1.002	--
总计		347464	100.000	57383			

图3 依折麦布片溶出曲线测定影响因素30天裸放高温HPLC图谱
参比制剂-X024017批-pH4.5(内含%SDS)介质-浆法-50转
对照品溶液-1-2



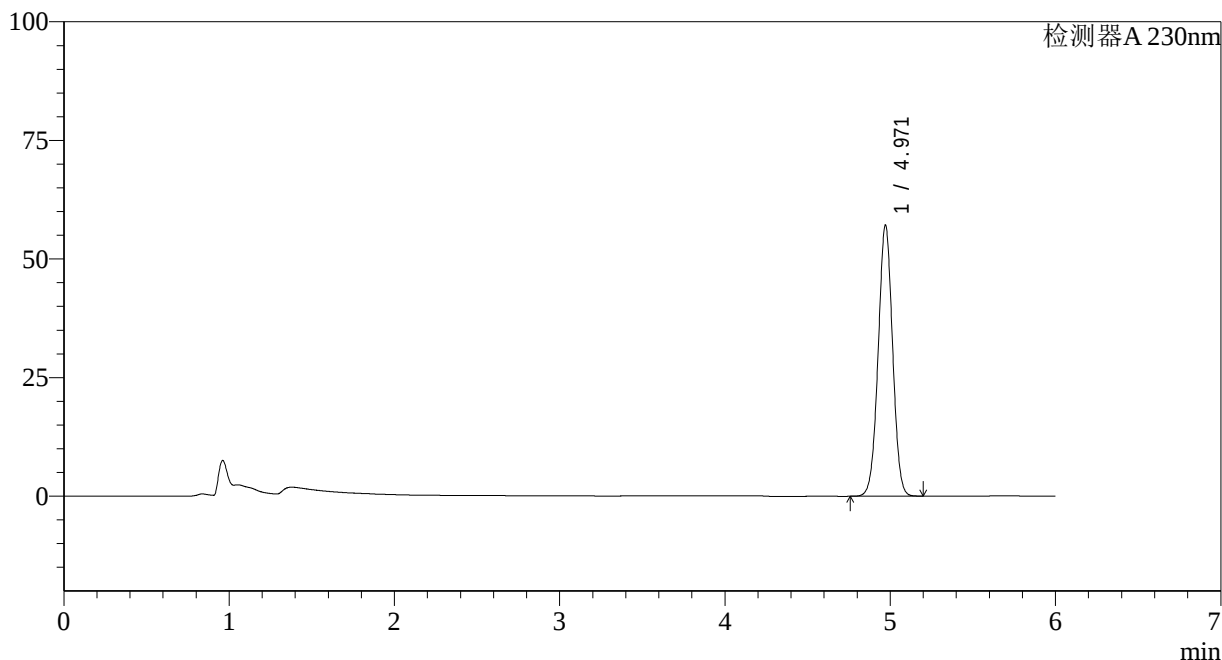
SMF-4037

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,3 μ m) 流速:1.5ml/min
柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:230nm
数据文件名: RC\$SMF-4037 - 7-12/28-308-2 - cb-X024017p-rcqx-yxys30t-lpgw-pH4.5-sdsjz-jf50z-dz1-3.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4037 - rcqx-6min-20240325-FX277.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4037 - 20240325-FX277.lcb
样品瓶号: 1-18 版本号:6.115
进样体积: 10 μ l 实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/03/25 12:10:09 处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2024/03/26 09:03:52
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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	4.971	346533	100.000	57172	15567	1.005	--
总计		346533	100.000	57172			

图4 依折麦布片溶出曲线测定影响因素30天裸放高温HPLC图谱
参比制剂-X024017批-pH4.5(内含%SDS)介质-桨法-50转
对照品溶液-1-3



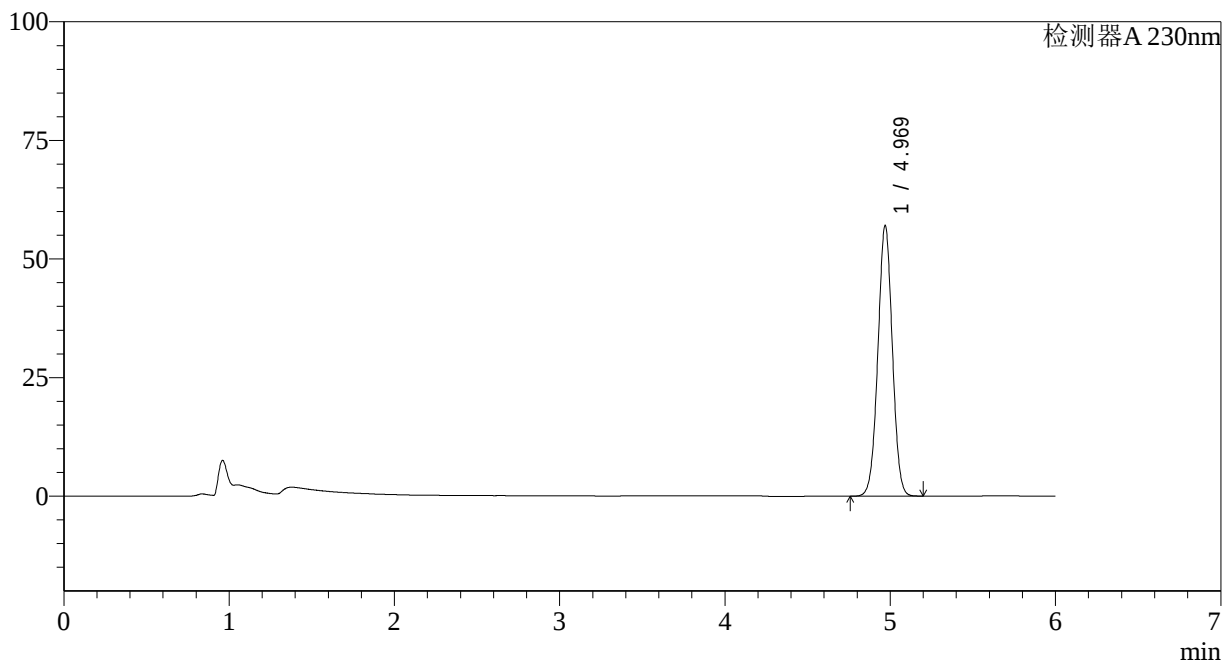
SMF-4037

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,3 μ m) 流速:1.5ml/min
柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:230nm
数据文件名: RC\$SMF-4037 - 7-12/28-309-2 - cb-X024017p-rcqx-yxys30t-lpgw-pH4.5-sdsjz-jf50z-dz1-4.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4037 - rcqx-6min-20240325-FX277.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4037 - 20240325-FX277.lcb
样品瓶号: 1-18 版本号:6.115
进样体积: 10 μ l 实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/03/25 12:16:32 处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2024/03/26 09:03:55
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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	346655	100.000	56981	15492	1.007	--
总计		346655	100.000	56981			

图5 依折麦布片溶出曲线测定影响因素30天裸放高温HPLC图谱
参比制剂-X024017批-pH4.5(内含%SDS)介质-桨法-50转
对照品溶液-1-4



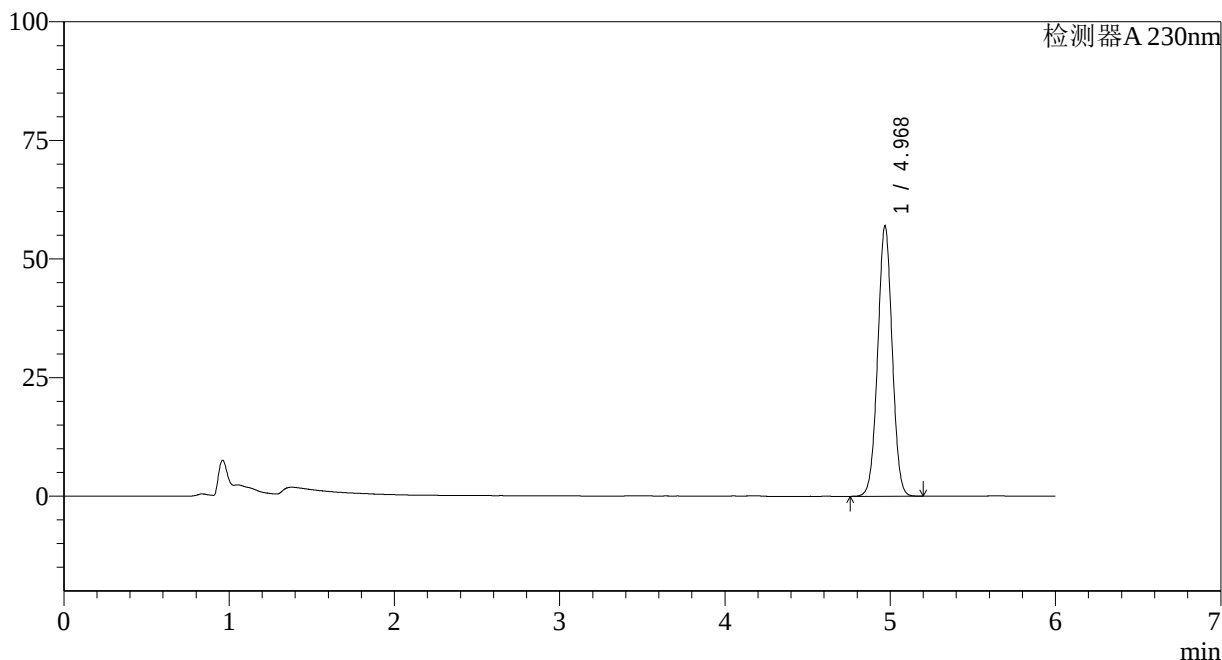
SMF-4037

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,3 μ m) 流速:1.5ml/min
柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:230nm
数据文件名: RC\$SMF-4037 - 7-12/28-310-2 - cb-X024017p-rcqx-yxys30t-lpgw-pH4.5-sdsjz-jf50z-dz1-5.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4037 - rcqx-6min-20240325-FX277.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4037 - 20240325-FX277.lcb
样品瓶号: 1-18 版本号:6.115
进样体积: 10 μ l 实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/03/25 12:22:55 处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2024/03/26 09:03:57
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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	4.968	346520	100.000	56774	15433	1.009	--
总计		346520	100.000	56774			

图6 依折麦布片溶出曲线测定影响因素30天裸放高温HPLC图谱
参比制剂-X024017批-pH4.5(内含%SDS)介质-桨法-50转
对照品溶液-1-5



SMF-4037

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,3μm)

流速: 1.5ml/min

柱温:40℃

波长:230nm

数据文件名: RC\$SMF-4037 - 7-12/28-311-2 - cb-X024017p-rcqx-yxys30t-lpgw-pH4.5-sdsjz-jf50z-5min-P1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4037 - rcqx-6min-20240325-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4037 - 20240325-FX277.lcb

样品瓶号: 1-1

版本号:6.115

进样体积: 10μl

实验者: xiexinhui

进样时间: 2024/03/25 12:29:18

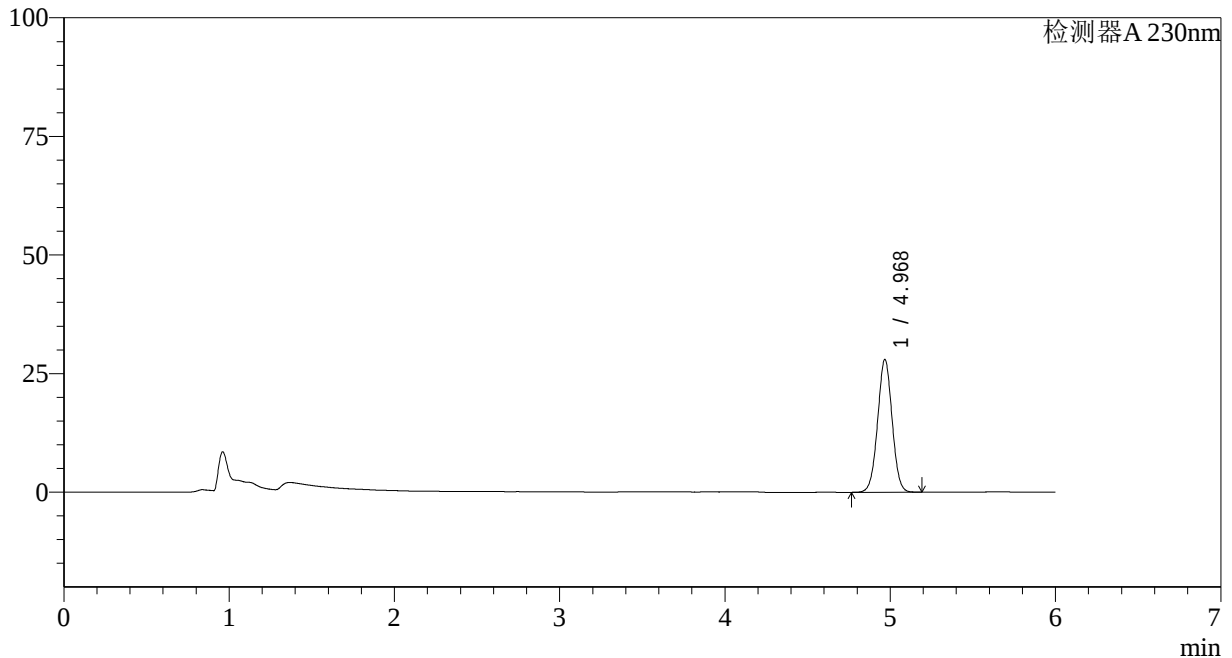
处理者: xiexinhui

处理时间 (V2): 2024/03/26 09:04:00

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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	4.968	170444	100.000	27855	15413	1.013	--
总计		170444	100.000	27855			

图7 依折麦布片溶出曲线测定影响因素30天裸放高温HPLC图谱
参比制剂-X024017批-pH4.5(内含%SDS)介质-桨法-50转-5min-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℃

波长:230nm

数据文件名: RC\$SMF-4037 - 7-12/28-312-2 - cb-X024017p-rcqx-yxys30t-lpgw-pH4.5-sdsjz-jf50z-5min-P2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4037 - rcqx-6min-20240325-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4037 - 20240325-FX277.lcb

样品瓶号: 1-10

进样体积: 10μl

进样时间: 2024/03/25 12:35:40

版本号:6.115

实验者: xiexinhui

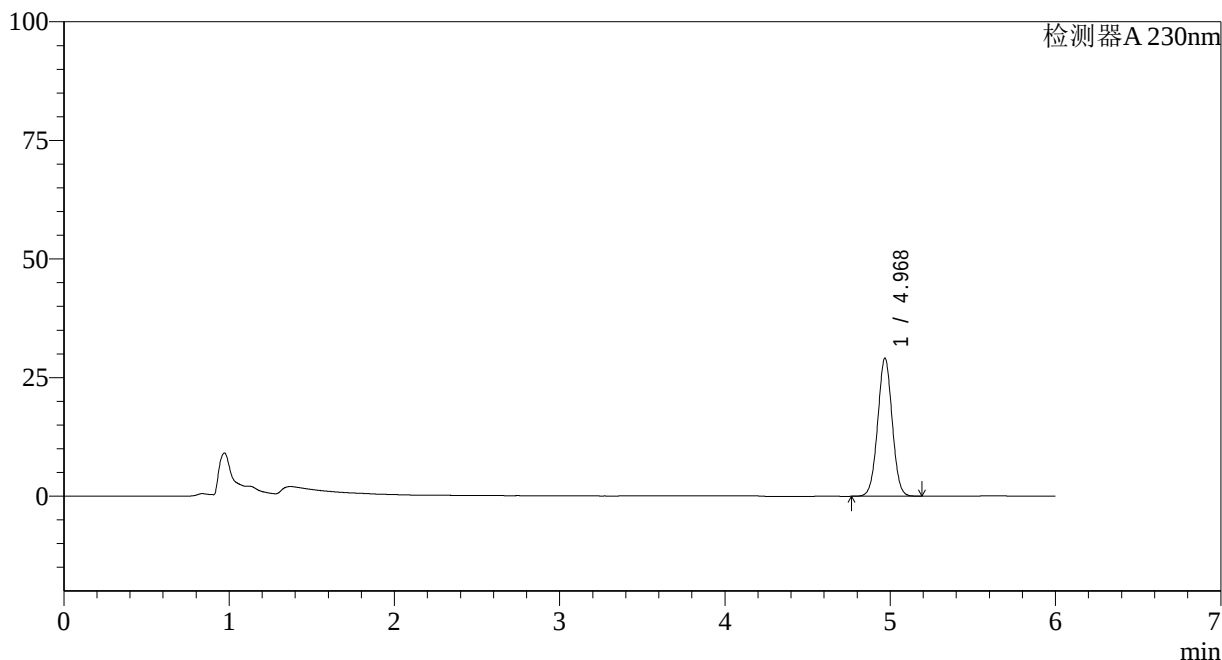
处理时间 (V2): 2024/03/26 09:04:03

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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	4.968	177346	100.000	29003	15413	1.014	--
总计		177346	100.000	29003			

图8 依折麦布片溶出曲线测定影响因素30天裸放高温HPLC图谱
参比制剂-X024017批-pH4.5(内含%SDS)介质-桨法-50转-5min-片2
供试品溶液-1

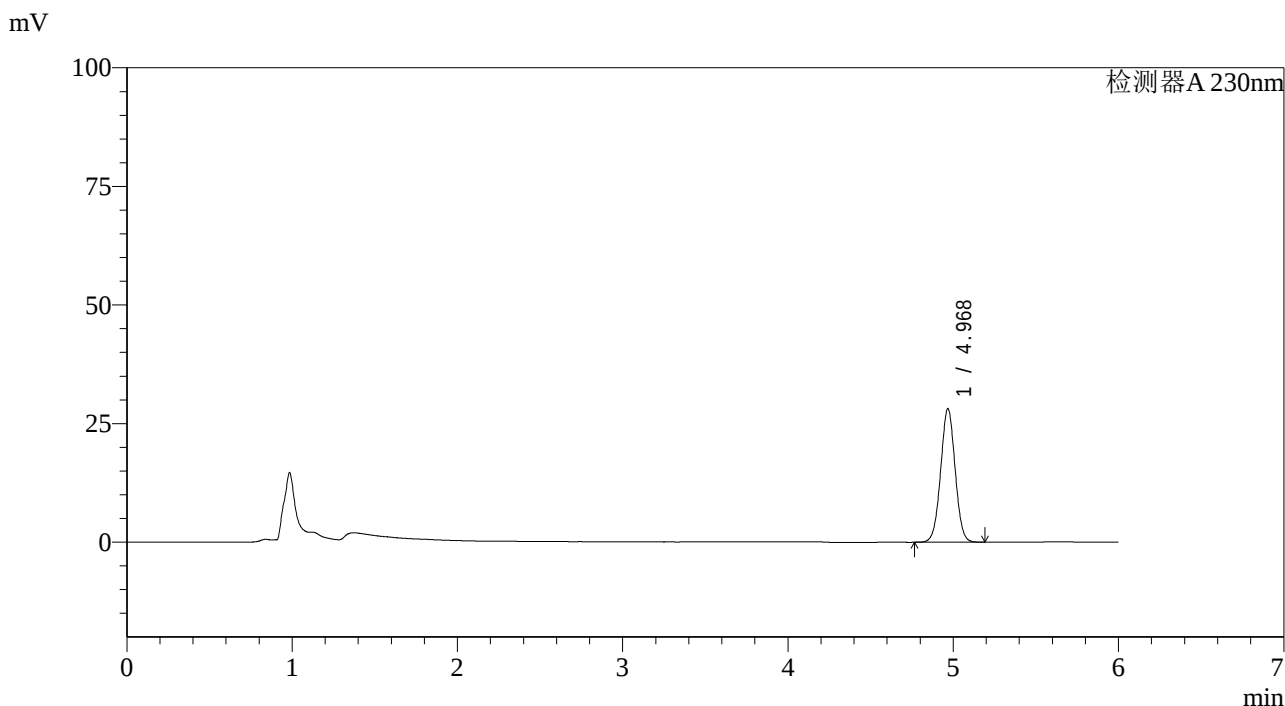


SMF-4037

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,3 μ m) 流速: 1.5ml/min
柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:230nm
数据文件名: RC\$SMF-4037 - 7-12/28-313-2 - cb-X024017p-rcqx-yxys30t-lpgw-pH4.5-sdsjz-jf50z-5min-P3.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4037 - rcqx-6min-20240325-FX277.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4037 - 20240325-FX277.lcb
样品瓶号: 1-19 版本号:6.115
进样体积: 10 μ l 实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/03/25 12:42:01 处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2024/03/26 09:04:05
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 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	4.968	171291	100.000	28006	15436	1.016	--
总计		171291	100.000	28006			

图9 依折麦布片溶出曲线测定影响因素30天裸放高温HPLC图谱
参比制剂-X024017批-pH4.5(内含%SDS)介质-桨法-50转-5min-片3
供试品溶液-1

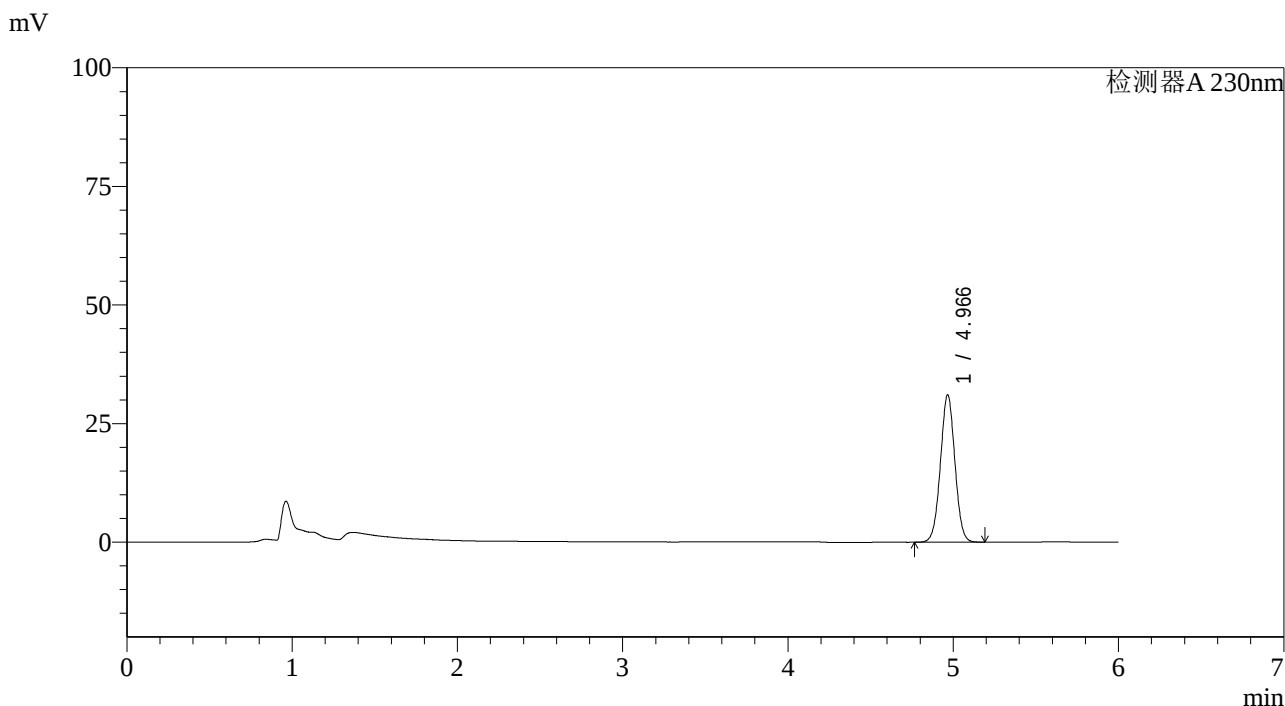


SMF-4037

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,3 μ m) 流速:1.5ml/min
柱温:40°C 波长:230nm
数据文件名: RC\$SMF-4037 - 7-12/28-314-2 - cb-X024017p-rcqx-yxys30t-lpgw-pH4.5-sdsjz-jf50z-5min-P4.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4037 - rcqx-6min-20240325-FX277.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4037 - 20240325-FX277.lcb
样品瓶号: 1-28 版本号:6.115
进样体积: 10 μ l 实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/03/25 12:48:23 处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2024/03/26 09:04:08
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 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	188930	100.000	30996	15443	1.018	--
总计		188930	100.000	30996			

图10 依折麦布片溶出曲线测定影响因素30天裸放高温HPLC图谱
参比制剂-X024017批-pH4.5(内含%SDS)介质-桨法-50转-5min-片4
供试品溶液-1

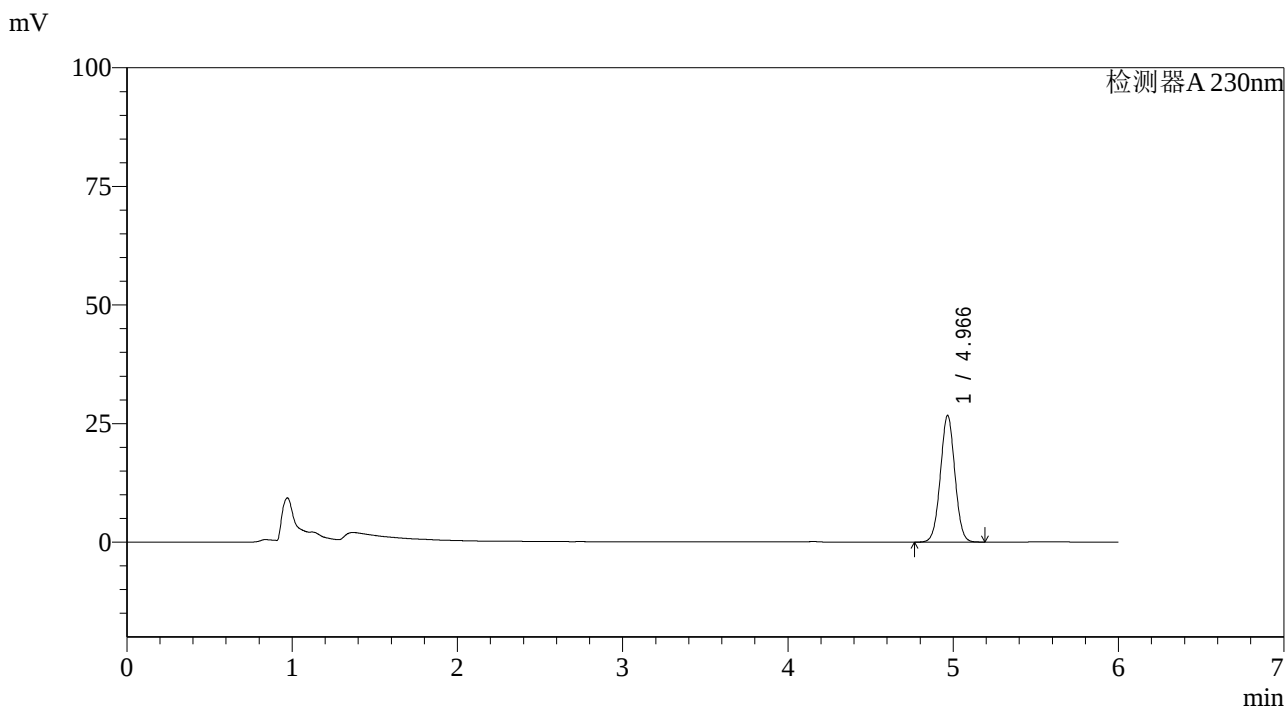


SMF-4037

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,3 μ m) 流速:1.5ml/min
柱温:40°C 波长:230nm
数据文件名: RC\$SMF-4037 - 7-12/28-315-2 - cb-X024017p-rcqx-yxys30t-lpgw-pH4.5-sdsjz-jf50z-5min-P5.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4037 - rcqx-6min-20240325-FX277.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4037 - 20240325-FX277.lcb
样品瓶号: 1-37 版本号:6.115
进样体积: 10 μ l 实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/03/25 12:54:45 处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2024/03/26 09:04:10
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 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	162429	100.000	26662	15448	1.020	--
总计		162429	100.000	26662			

图11 依折麦布片溶出曲线测定影响因素30天裸放高温HPLC图谱
参比制剂-X024017批-pH4.5(内含%SDS)介质-桨法-50转-5min-片5
供试品溶液-1

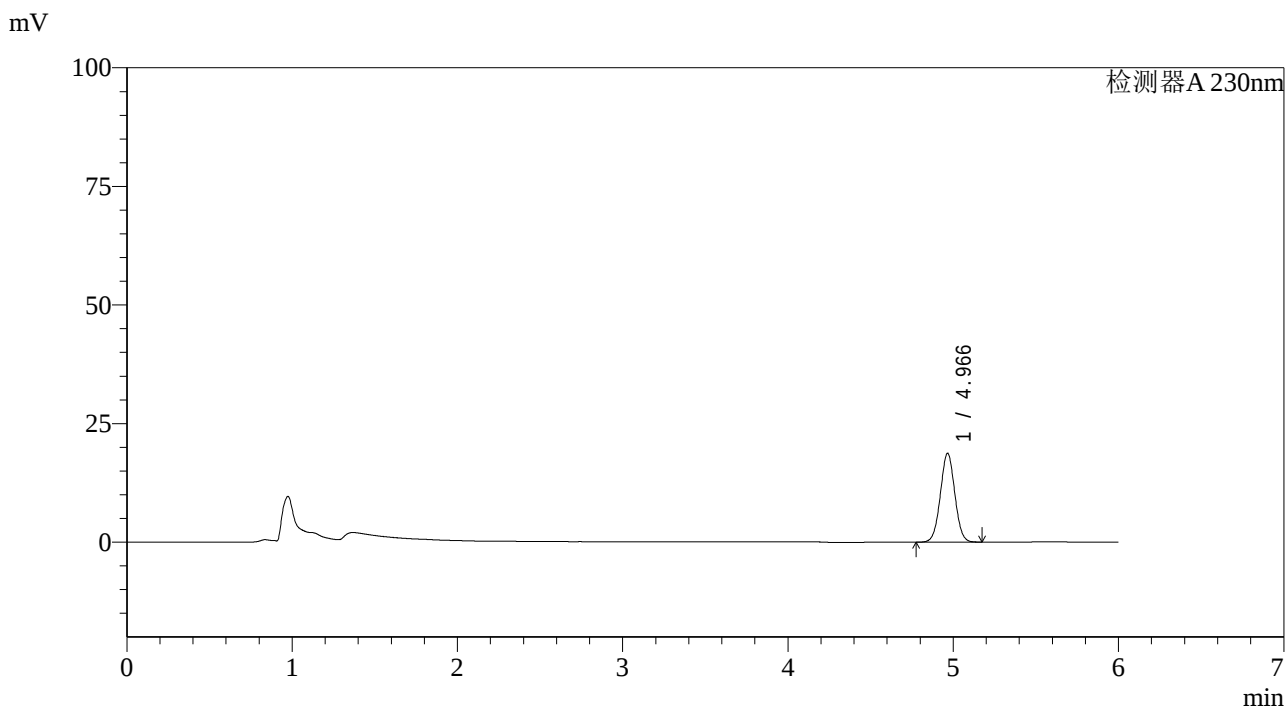


SMF-4037

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,3 μ m) 流速: 1.5ml/min
柱温:40°C 波长:230nm
数据文件名: RC\$SMF-4037 - 7-12/28-316-2 - cb-X024017p-rcqx-yxys30t-lpgw-pH4.5-sdsjz-jf50z-5min-P6.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4037 - rcqx-6min-20240325-FX277.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4037 - 20240325-FX277.lcb
样品瓶号: 1-46 版本号:6.115
进样体积: 10 μ l 实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/03/25 13:01:07 处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2024/03/26 09:04:13
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 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	113837	100.000	18708	15460	1.020	--
总计		113837	100.000	18708			

图12 依折麦布片溶出曲线测定影响因素30天裸放高温HPLC图谱
参比制剂-X024017批-pH4.5(内含%SDS)介质-桨法-50转-5min-片6
供试品溶液-1



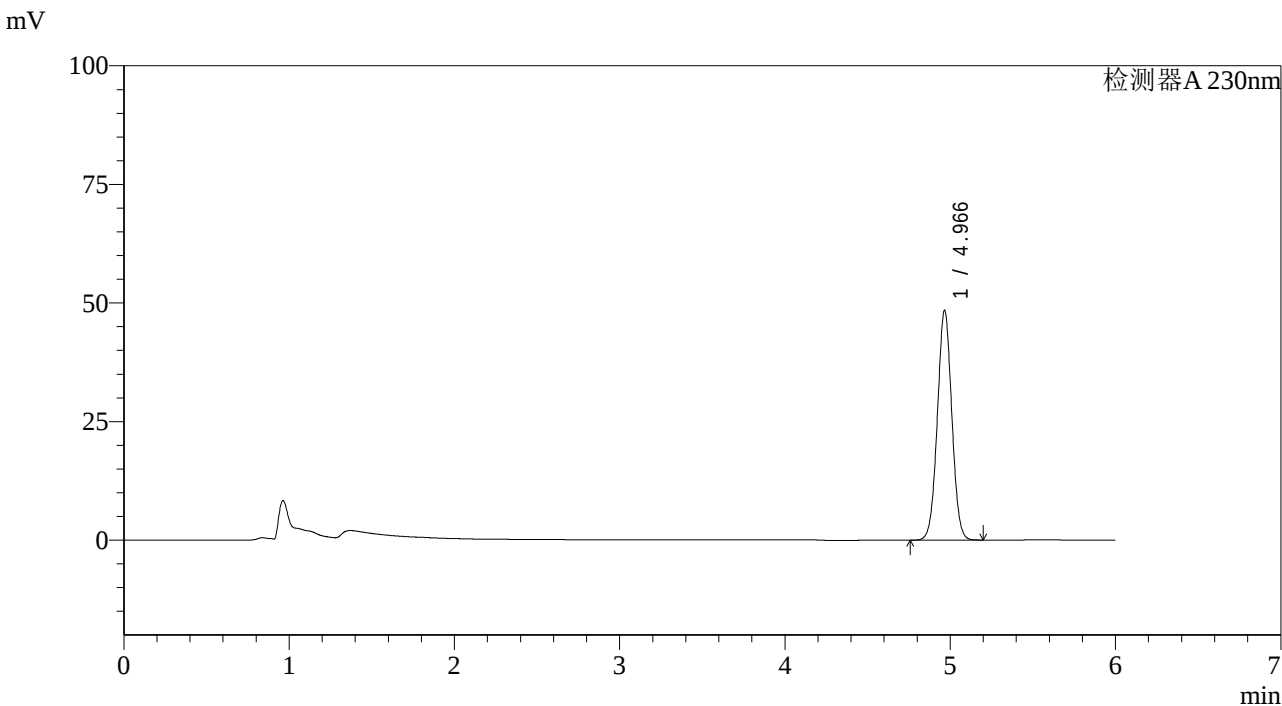
SMF-4037

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(150mm*4.6mm,3μm)
柱 温 :40℃
数据文件名: RC\$SMF-4037 - 7-12/28-317-2 - cb-X024017p-rcqx-yxys30t-lpgw-pH4.5-sdsjz-jf50z-10min-P1.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4037 - rcqx-6min-20240325-FX277.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4037 - 20240325-FX277.lcb
样品瓶号: 1-2
进样体积: 10μl
进样时间: 2024/03/25 13:07:30
处理时间 (V2) : 2024/03/26 09:04:15
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速: 1.5ml/min
波长:230nm
版本号:6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A 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	294532	100.000	48380	15466	1.023	--
总计		294532	100.000	48380			

图13 依折麦布片溶出曲线测定影响因素30天裸放高温HPLC图谱
参比制剂-X024017批-pH4.5(内含%SDS)介质-浆法-50转-10min-片1
供试品溶液-1

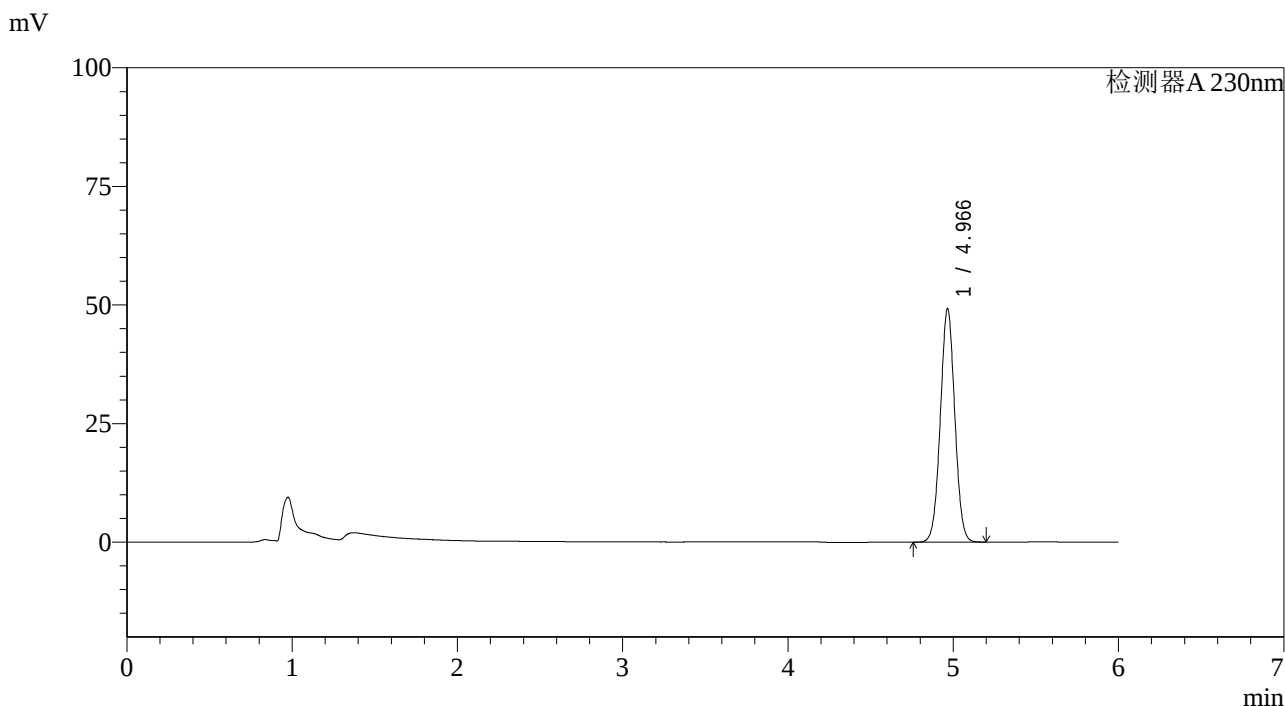


SMF-4037

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,3 μ m) 流速:1.5ml/min
柱温:40°C 波长:230nm
数据文件名: RC\$SMF-4037 - 7-12/28-318-2 - cb-X024017p-rcqx-yxys30t-lpgw-pH4.5-sdsjz-jf50z-10min-P2.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4037 - rcqx-6min-20240325-FX277.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4037 - 20240325-FX277.lcb
样品瓶号: 1-11
进样体积: 10 μ l 版本号:6.115
进样时间: 2024/03/25 13:13:53 实验者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/03/26 09:04:17 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 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	299120	100.000	49174	15485	1.024	--
总计		299120	100.000	49174			

图14 依折麦布片溶出曲线测定影响因素30天裸放高温HPLC图谱
参比制剂-X024017批-pH4.5(内含%SDS)介质-浆法-50转-10min-片2
供试品溶液-1

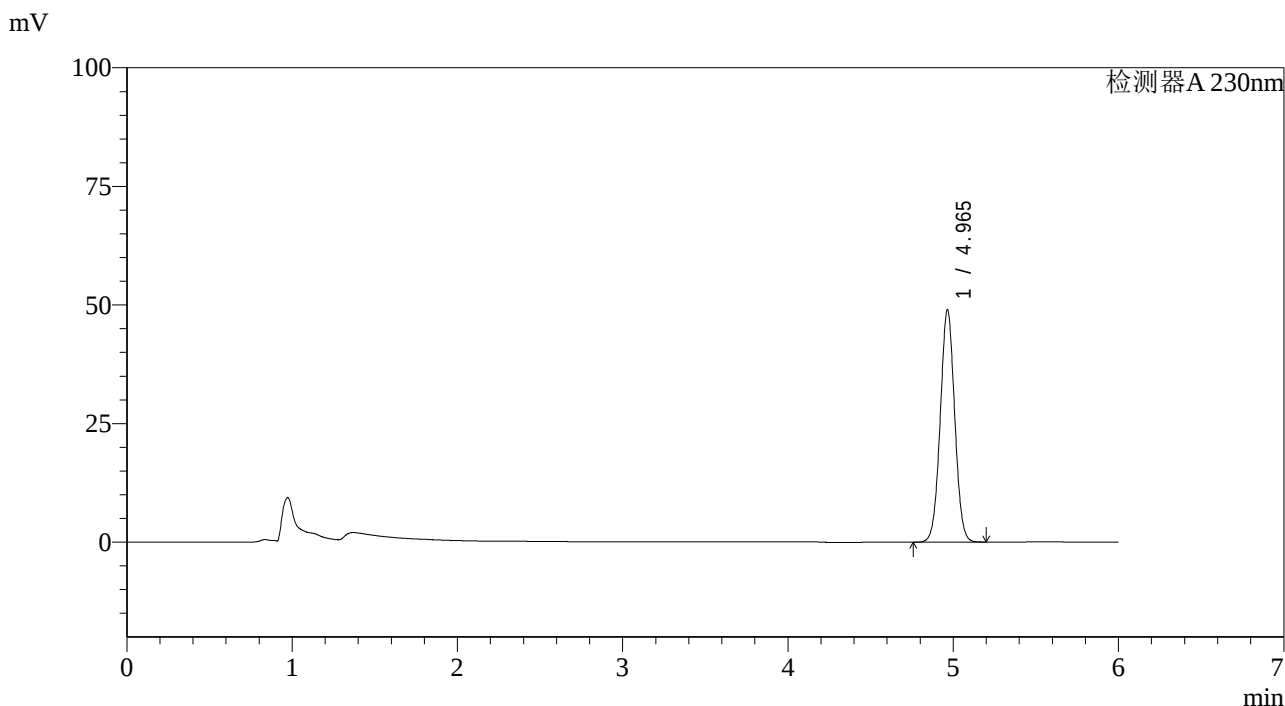


SMF-4037

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,3 μ m) 流速:1.5ml/min
柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:230nm
数据文件名: RC\$SMF-4037 - 7-12/28-319-2 - cb-X024017p-rcqx-yxys30t-lpgw-pH4.5-sdsjz-jf50z-10min-P3.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4037 - rcqx-6min-20240325-FX277.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4037 - 20240325-FX277.lcb
样品瓶号: 1-20 版本号:6.115
进样体积: 10 μ l 实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/03/25 13:20:15 处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2024/03/26 09:04:20
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 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	297644	100.000	48953	15458	1.025	--
总计		297644	100.000	48953			

图15 依折麦布片溶出曲线测定影响因素30天裸放高温HPLC图谱
参比制剂-X024017批-pH4.5(内含%SDS)介质-浆法-50转-10min-片3
供试品溶液-1

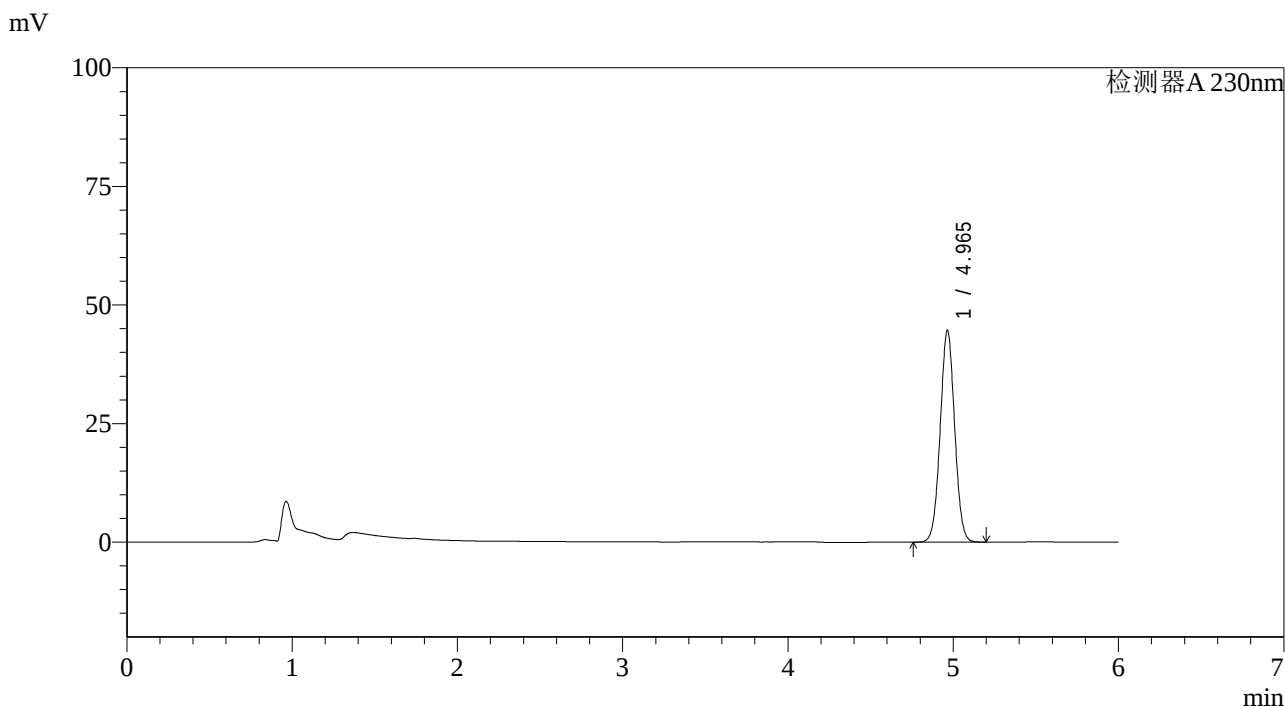


SMF-4037

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,3 μ m) 流速:1.5ml/min
柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:230nm
数据文件名: RC\$SMF-4037 - 7-12/28-320-2 - cb-X024017p-rcqx-yxys30t-lpgw-pH4.5-sdsjz-jf50z-10min-P4.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4037 - rcqx-6min-20240325-FX277.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4037 - 20240325-FX277.lcb
样品瓶号: 1-29 版本号:6.115
进样体积: 10 μ l 实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/03/25 13:26:38 处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2024/03/26 09:04:22
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 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	271294	100.000	44660	15489	1.026	--
总计		271294	100.000	44660			

图16 依折麦布片溶出曲线测定影响因素30天裸放高温HPLC图谱
参比制剂-X024017批-pH4.5(内含%SDS)介质-浆法-50转-10min-片4
供试品溶液-1

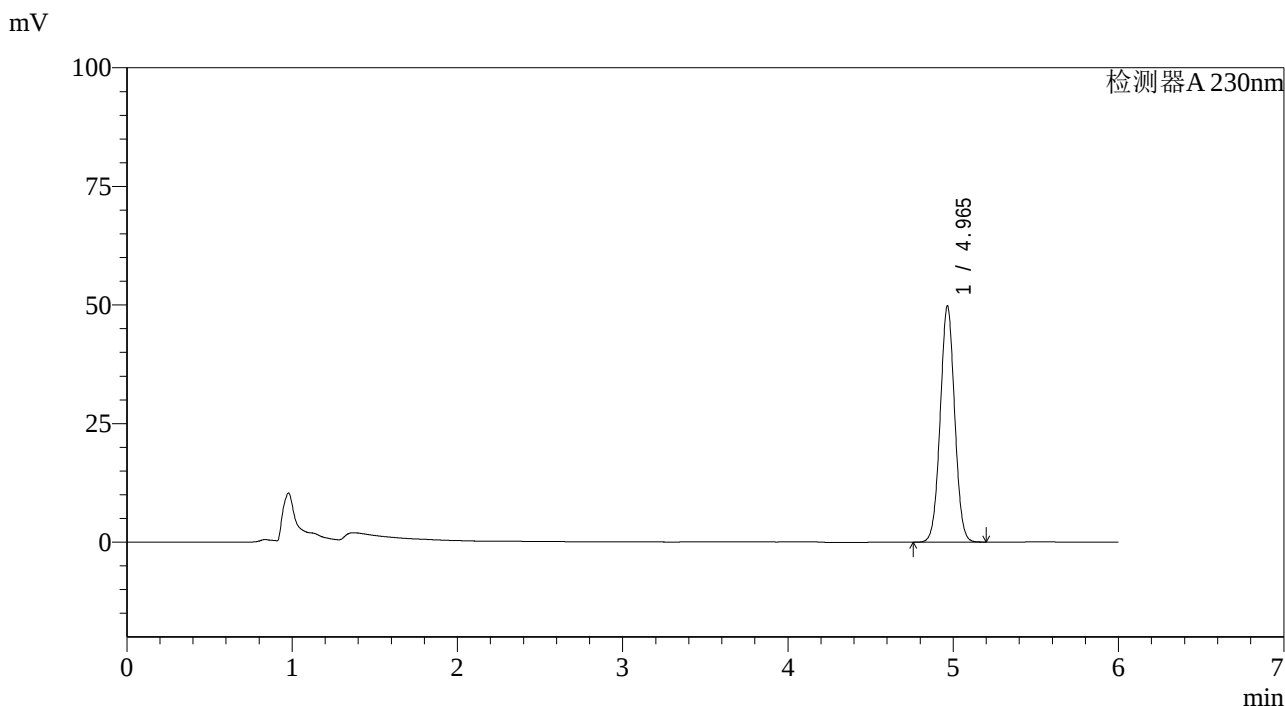


SMF-4037

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,3 μ m) 流速: 1.5ml/min
柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:230nm
数据文件名: RC\$SMF-4037 - 7-12/28-321-2 - cb-X024017p-rcqx-yxys30t-lpgw-pH4.5-sdsjz-jf50z-10min-P5.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4037 - rcqx-6min-20240325-FX277.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4037 - 20240325-FX277.lcb
样品瓶号: 1-38 版本号:6.115
进样体积: 10 μ l 实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/03/25 13:33:00 处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2024/03/26 09:04:25
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 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	302517	100.000	49794	15486	1.026	--
总计		302517	100.000	49794			

图17 依折麦布片溶出曲线测定影响因素30天裸放高温HPLC图谱
参比制剂-X024017批-pH4.5(内含%SDS)介质-浆法-50转-10min-片5
供试品溶液-1

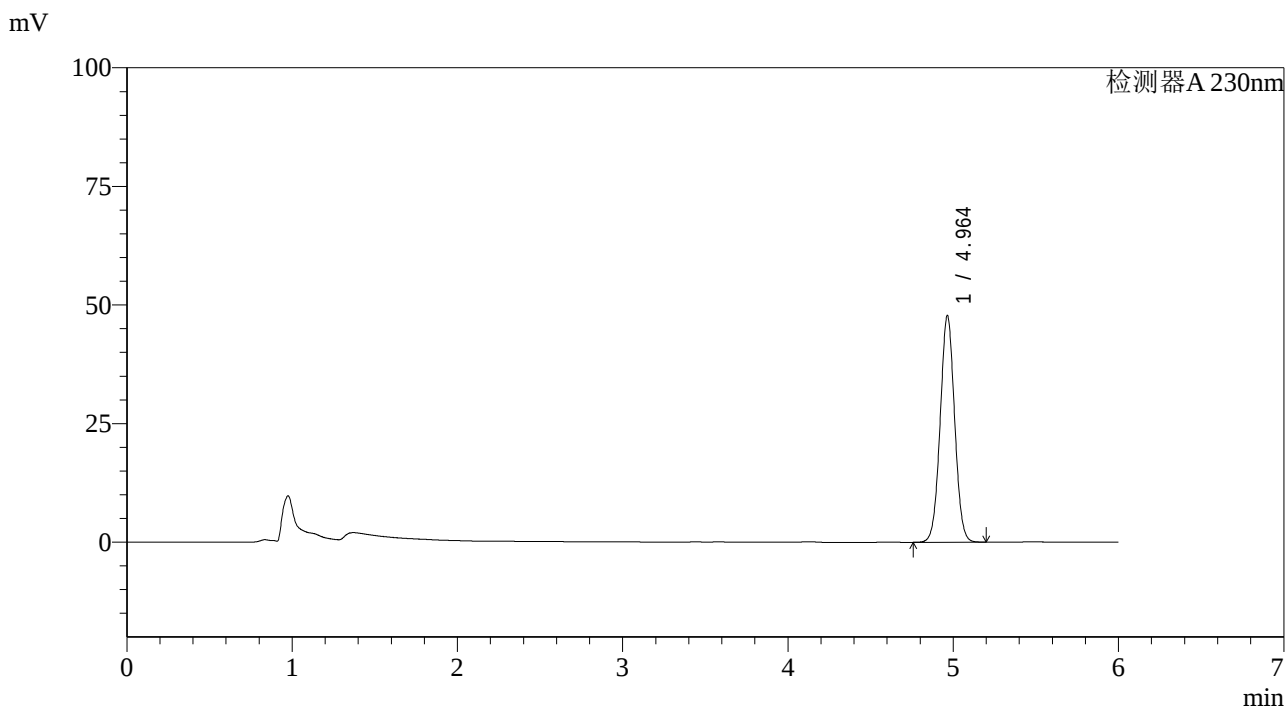


SMF-4037

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,3 μ m) 流速: 1.5ml/min
柱温:40°C 波长:230nm
数据文件名: RC\$SMF-4037 - 7-12/28-322-2 - cb-X024017p-rcqx-yxys30t-lpgw-pH4.5-sdsjz-jf50z-10min-P6.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4037 - rcqx-6min-20240325-FX277.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4037 - 20240325-FX277.lcb
样品瓶号: 1-47 版本号:6.115
进样体积: 10 μ l 实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/03/25 13:39:25 处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2024/03/26 09:04:27
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 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	290183	100.000	47773	15484	1.027	--
总计		290183	100.000	47773			

图18 依折麦布片溶出曲线测定影响因素30天裸放高温HPLC图谱
参比制剂-X024017批-pH4.5(内含%SDS)介质-浆法-50转-10min-片6
供试品溶液-1

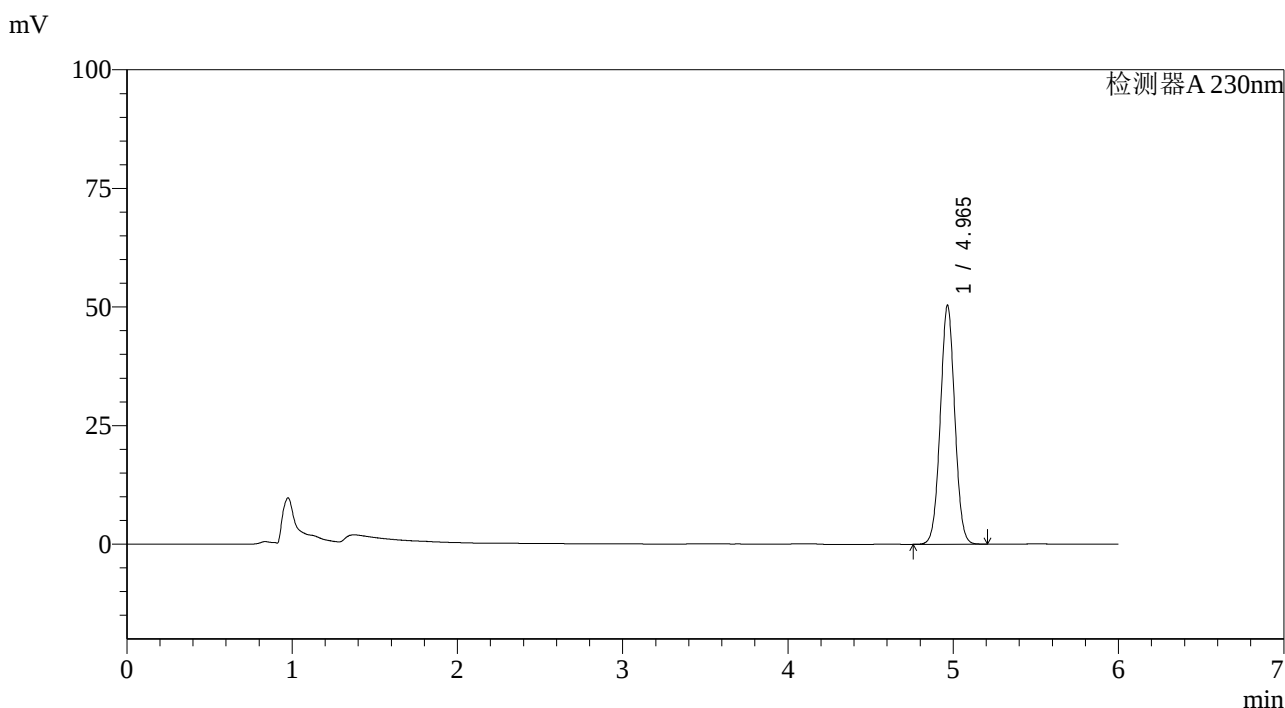


SMF-4037

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,3 μ m) 流速:1.5ml/min
柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:230nm
数据文件名: RC\$SMF-4037 - 7-12/28-323-2 - cb-X024017p-rcqx-yxys30t-lpgw-pH4.5-sdsjz-jf50z-15min-P1.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4037 - rcqx-6min-20240325-FX277.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4037 - 20240325-FX277.lcb
样品瓶号: 1-3 版本号:6.115
进样体积: 10 μ l 实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/03/25 13:45:46 处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2024/03/26 09:04:30
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 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	305899	100.000	50317	15496	1.028	--
总计		305899	100.000	50317			

图19 依折麦布片溶出曲线测定影响因素30天裸放高温HPLC图谱
参比制剂-X024017批-pH4.5(内含%SDS)介质-浆法-50转-15min-片1
供试品溶液-1

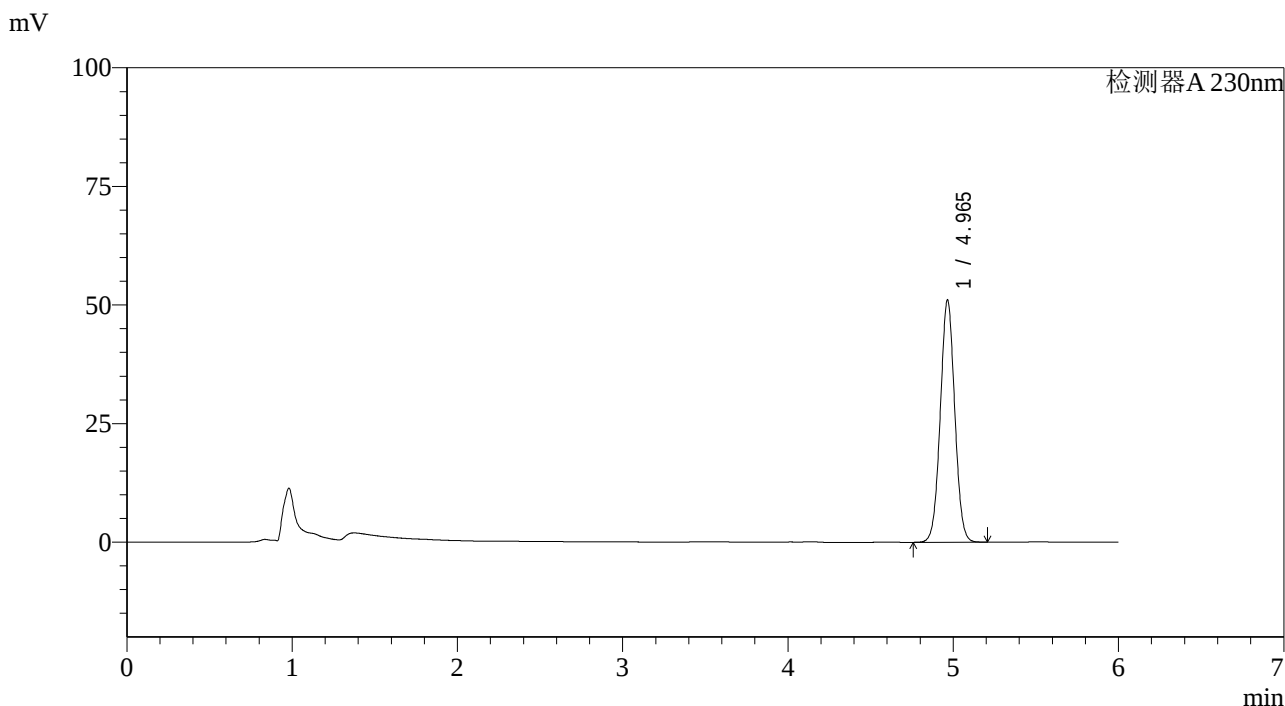


SMF-4037

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,3 μ m) 流速: 1.5ml/min
柱温:40°C 波长:230nm
数据文件名: RC\$SMF-4037 - 7-12/28-324-2 - cb-X024017p-rcqx-yxys30t-lpgw-pH4.5-sdsjz-jf50z-15min-P2.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4037 - rcqx-6min-20240325-FX277.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4037 - 20240325-FX277.lcb
样品瓶号: 1-12 版本号:6.115
进样体积: 10 μ l 实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/03/25 13:52:09 处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2024/03/26 09:04:32
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 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	310277	100.000	51028	15485	1.029	--
总计		310277	100.000	51028			

图20 依折麦布片溶出曲线测定影响因素30天裸放高温HPLC图谱
参比制剂-X024017批-pH4.5(内含%SDS)介质-浆法-50转-15min-片2
供试品溶液-1

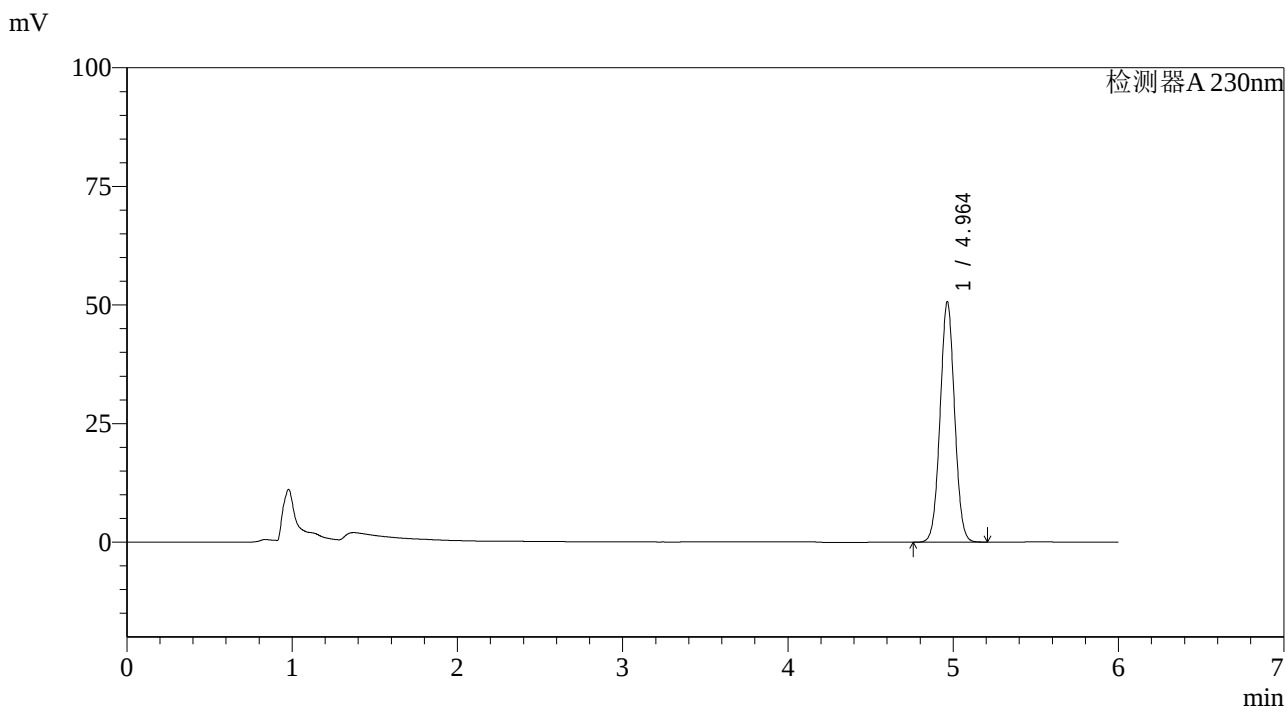


SMF-4037

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,3 μ m) 流速:1.5ml/min
柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:230nm
数据文件名: RC\$SMF-4037 - 7-12/28-325-2 - cb-X024017p-rcqx-yxys30t-lpgw-pH4.5-sdsjz-jf50z-15min-P3.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4037 - rcqx-6min-20240325-FX277.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4037 - 20240325-FX277.lcb
样品瓶号: 1-21 版本号:6.115
进样体积: 10 μ l 实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/03/25 13:58:31 处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2024/03/26 09:04:35
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 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	307893	100.000	50705	15498	1.030	--
总计		307893	100.000	50705			

图21 依折麦布片溶出曲线测定影响因素30天裸放高温HPLC图谱
参比制剂-X024017批-pH4.5(内含%SDS)介质-浆法-50转-15min-片3
供试品溶液-1

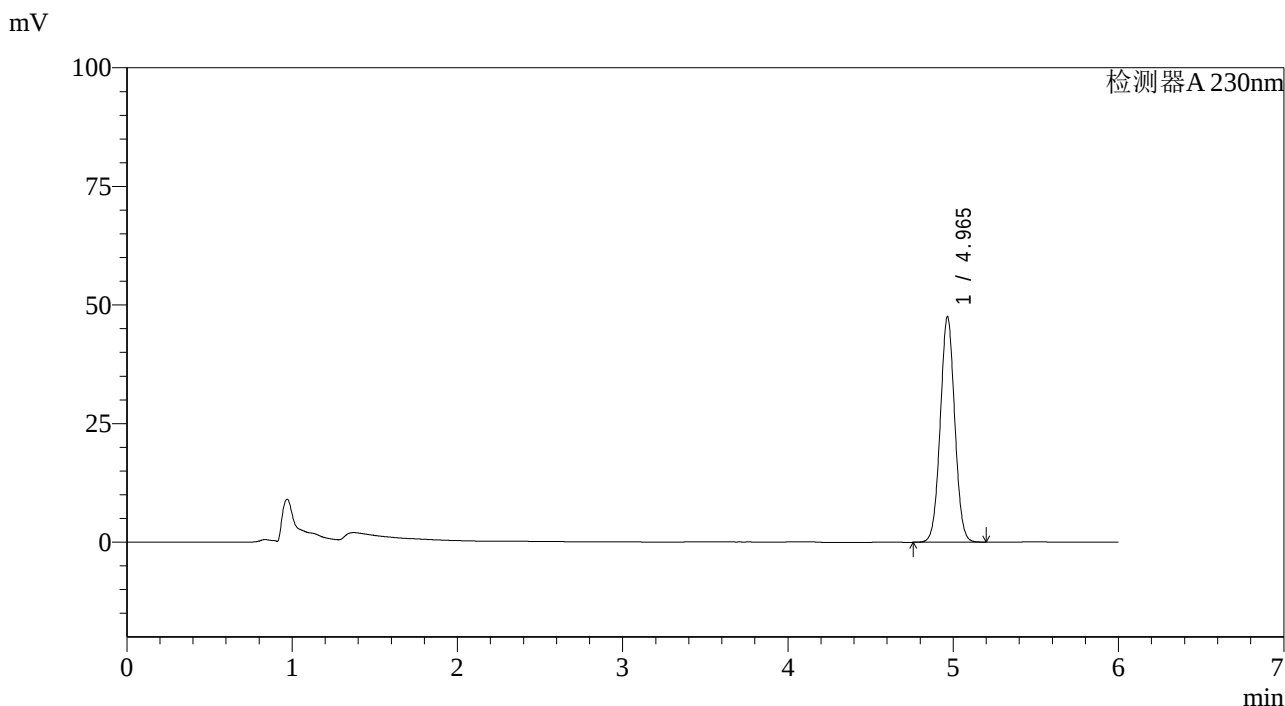


SMF-4037

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,3μm) 流速:1.5ml/min
柱温:40℃ 波长:230nm
数据文件名: RC\$SMF-4037 - 7-12/28-326-2 - cb-X024017p-rcqx-yxys30t-lpgw-pH4.5-sdsjz-jf50z-15min-P4.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4037 - rcqx-6min-20240325-FX277.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4037 - 20240325-FX277.lcb
样品瓶号: 1-30 版本号:6.115
进样体积: 10μl 实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/03/25 14:04:53 处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2024/03/26 09:04:37
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 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	288983	100.000	47526	15465	1.030	--
总计		288983	100.000	47526			

图22 依折麦布片溶出曲线测定影响因素30天裸放高温HPLC图谱
参比制剂-X024017批-pH4.5(内含%SDS)介质-浆法-50转-15min-片4
供试品溶液-1

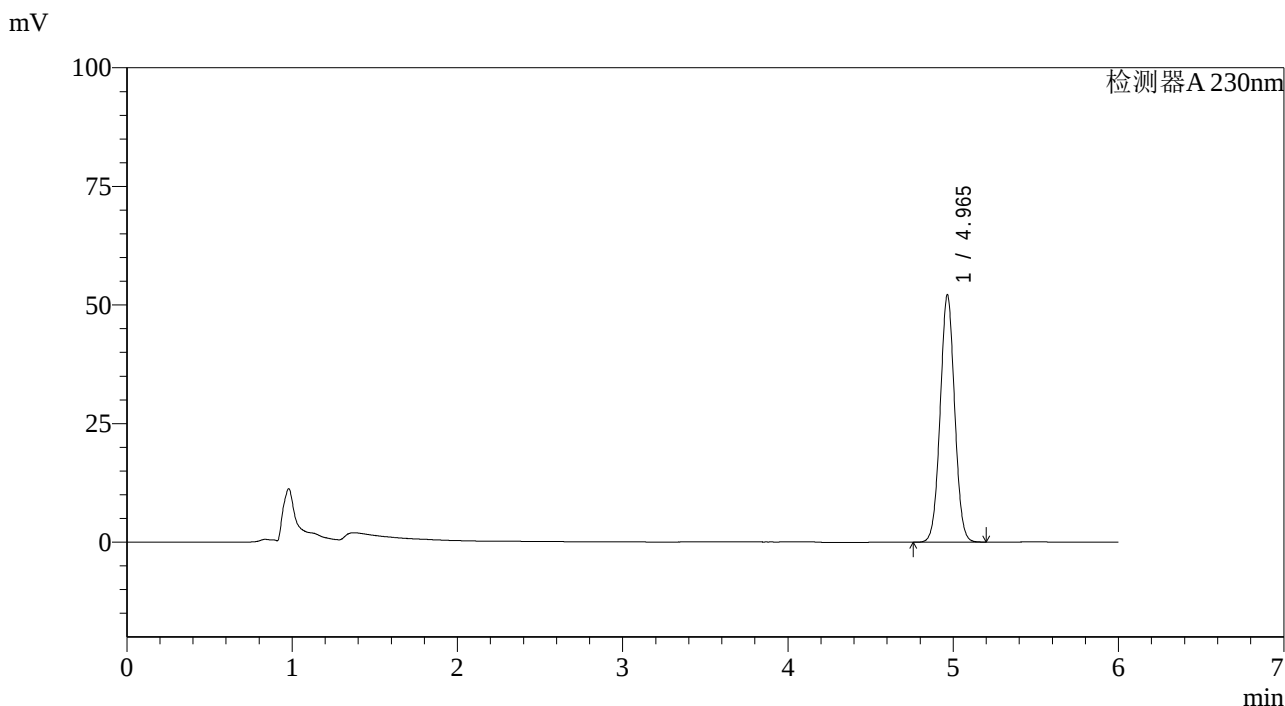


SMF-4037

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,3 μ m) 流速:1.5ml/min
柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:230nm
数据文件名: RC\$SMF-4037 - 7-12/28-327-2 - cb-X024017p-rcqx-yxys30t-lpgw-pH4.5-sdsjz-jf50z-15min-P5.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4037 - rcqx-6min-20240325-FX277.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4037 - 20240325-FX277.lcb
样品瓶号: 1-39 版本号:6.115
进样体积: 10 μ l 实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/03/25 14:11:15 处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2024/03/26 09:04:40
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 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	316683	100.000	52137	15494	1.031	--
总计		316683	100.000	52137			

图23 依折麦布片溶出曲线测定影响因素30天裸放高温HPLC图谱
参比制剂-X024017批-pH4.5(内含%SDS)介质-浆法-50转-15min-片5
供试品溶液-1

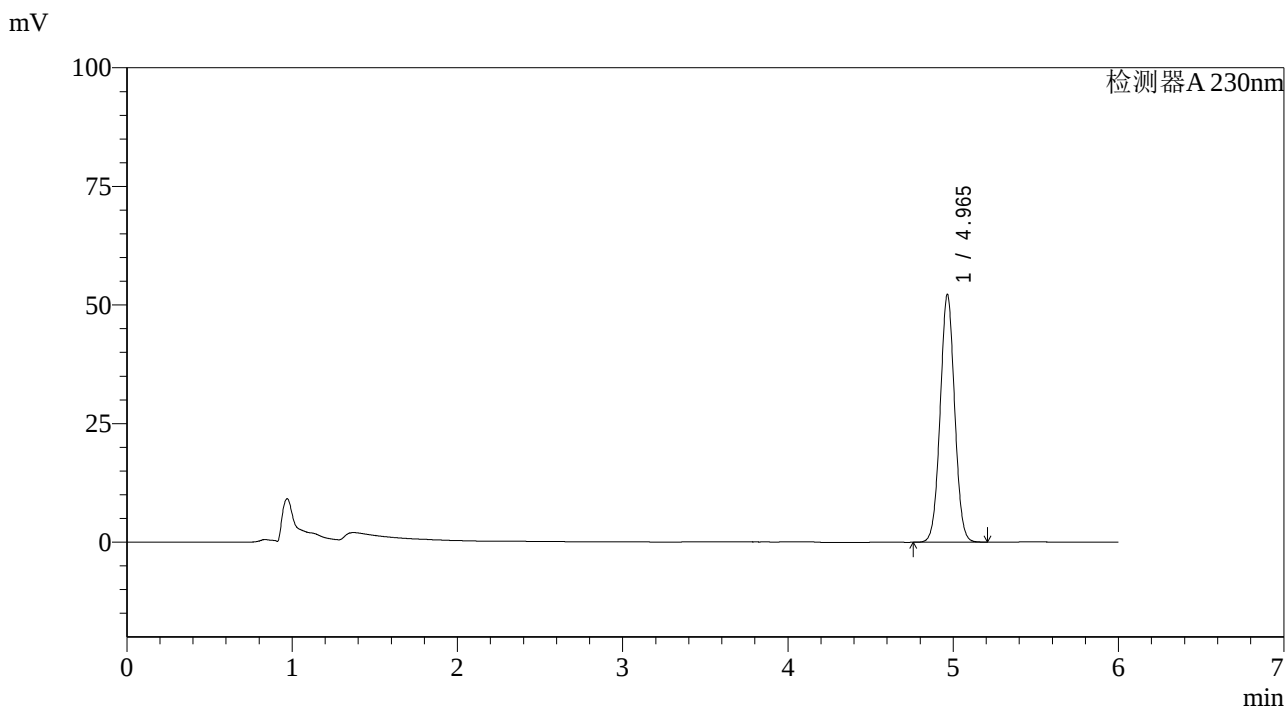


SMF-4037

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,3 μ m) 流速:1.5ml/min
柱温:40°C 波长:230nm
数据文件名: RC\$SMF-4037 - 7-12/28-328-2 - cb-X024017p-rcqx-yxys30t-lpgw-pH4.5-sdsjz-jf50z-15min-P6.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4037 - rcqx-6min-20240325-FX277.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4037 - 20240325-FX277.lcb
样品瓶号: 1-48 版本号:6.115
进样体积: 10 μ l 实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/03/25 14:17:37 处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2024/03/26 09:04:42
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 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	317269	100.000	52233	15498	1.031	--
总计		317269	100.000	52233			

图24 依折麦布片溶出曲线测定影响因素30天裸放高温HPLC图谱
参比制剂-X024017批-pH4.5(内含%SDS)介质-浆法-50转-15min-片6
供试品溶液-1

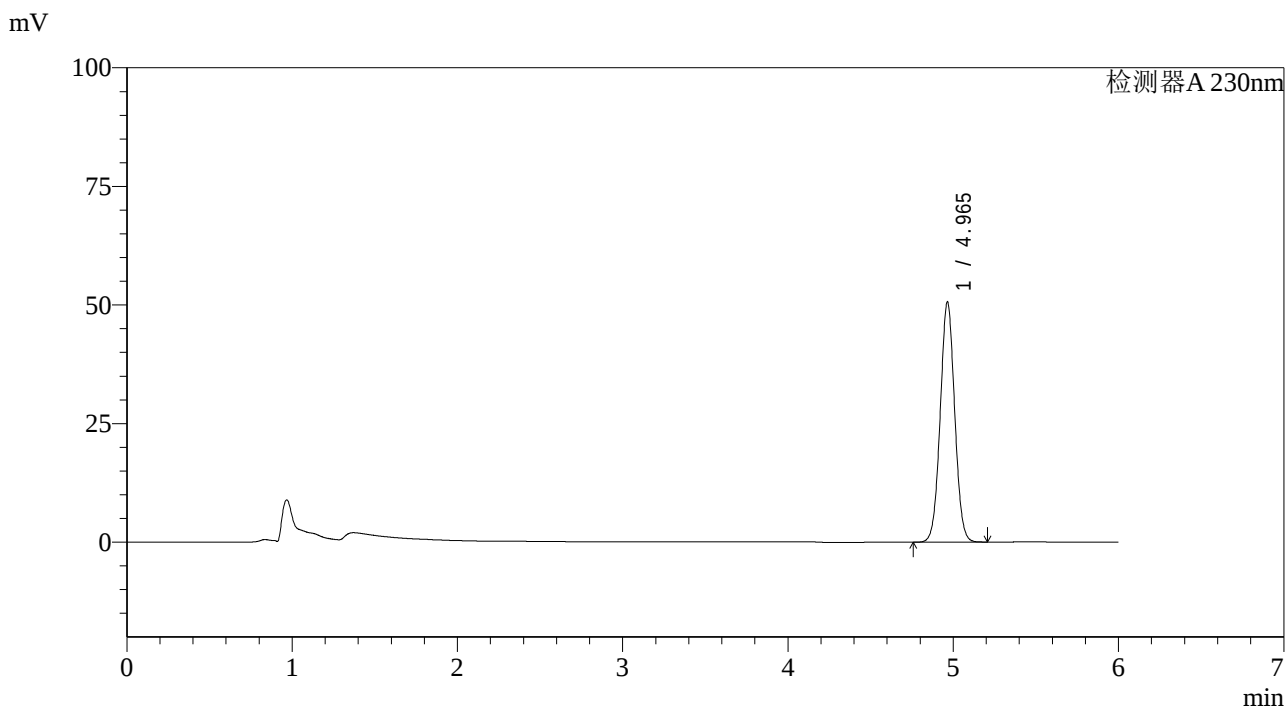


SMF-4037

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,3 μ m) 流速:1.5ml/min
柱温:40°C 波长:230nm
数据文件名: RC\$SMF-4037 - 7-12/28-329-2 - cb-X024017p-rcqx-yxys30t-lpgw-pH4.5-sdsjz-jf50z-20min-P1.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4037 - rcqx-6min-20240325-FX277.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4037 - 20240325-FX277.lcb
样品瓶号: 1-4
进样体积: 10 μ l 版本号:6.115
进样时间: 2024/03/25 14:23:59 实验者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/03/26 09:04:45 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 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	307562	100.000	50611	15489	1.032	--
总计		307562	100.000	50611			

图25 依折麦布片溶出曲线测定影响因素30天裸放高温HPLC图谱
参比制剂-X024017批-pH4.5(内含%SDS)介质-浆法-50转-20min-片1
供试品溶液-1

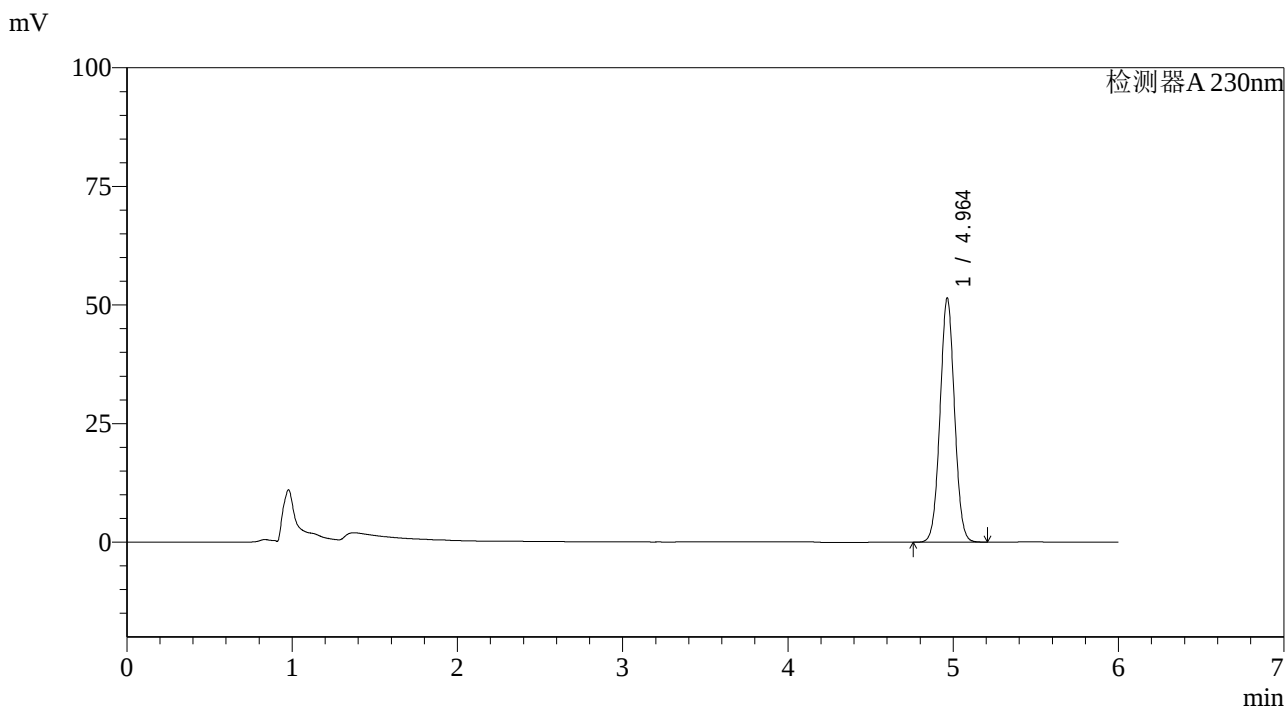


SMF-4037

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,3 μ m) 流速: 1.5ml/min
柱温:40°C 波长:230nm
数据文件名: RC\$SMF-4037 - 7-12/28-330-2 - cb-X024017p-rcqx-yxys30t-lpgw-pH4.5-sdsjz-jf50z-20min-P2.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4037 - rcqx-6min-20240325-FX277.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4037 - 20240325-FX277.lcb
样品瓶号: 1-13 版本号:6.115
进样体积: 10 μ l 实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/03/25 14:30:21 处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2024/03/26 09:04:47
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 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	312398	100.000	51475	15508	1.032	--
总计		312398	100.000	51475			

图26 依折麦布片溶出曲线测定影响因素30天裸放高温HPLC图谱
参比制剂-X024017批-pH4.5(内含%SDS)介质-浆法-50转-20min-片2
供试品溶液-1

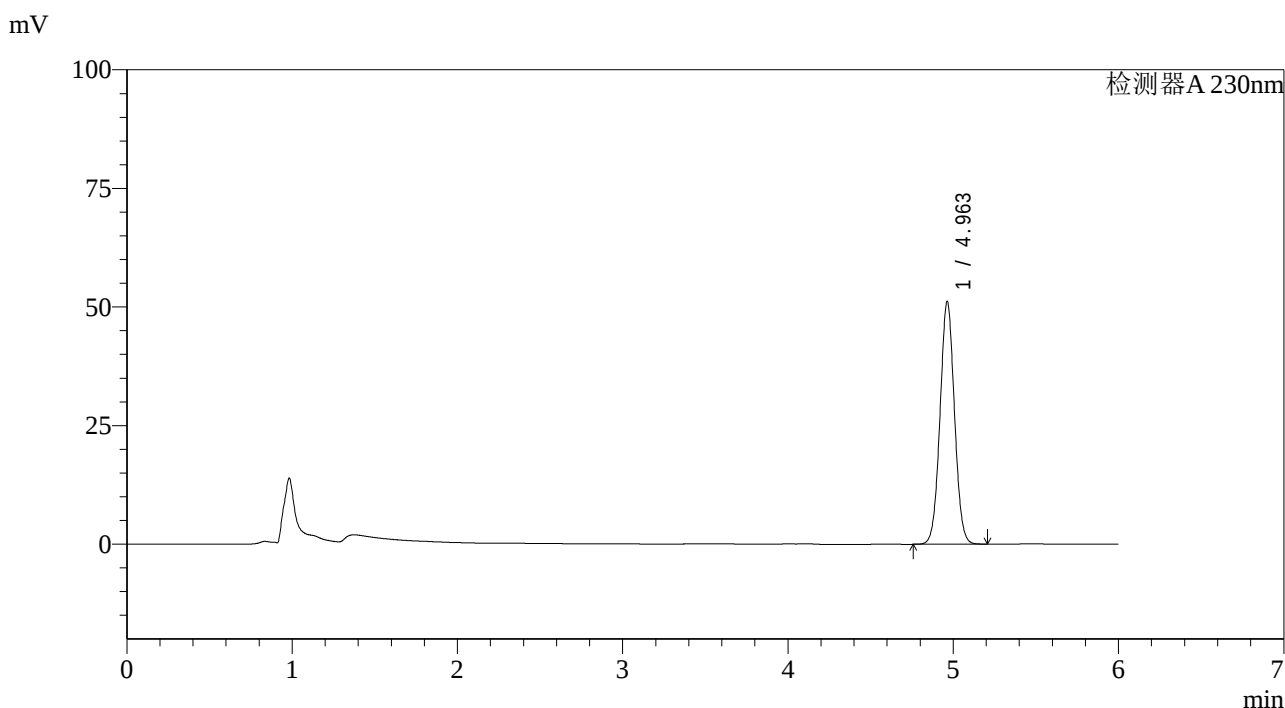


SMF-4037

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,3 μ m) 流速:1.5ml/min
柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:230nm
数据文件名: RC\$SMF-4037 - 7-12/28-331-2 - cb-X024017p-rcqx-yxys30t-lpgw-pH4.5-sdsjz-jf50z-20min-P3.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4037 - rcqx-6min-20240325-FX277.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4037 - 20240325-FX277.lcb
样品瓶号: 1-22 版本号:6.115
进样体积: 10 μ l 实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/03/25 14:36:42 处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2024/03/26 09:04:49
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 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	310466	100.000	51173	15514	1.034	--
总计		310466	100.000	51173			

图27 依折麦布片溶出曲线测定影响因素30天裸放高温HPLC图谱
参比制剂-X024017批-pH4.5(内含%SDS)介质-浆法-50转-20min-片3
供试品溶液-1

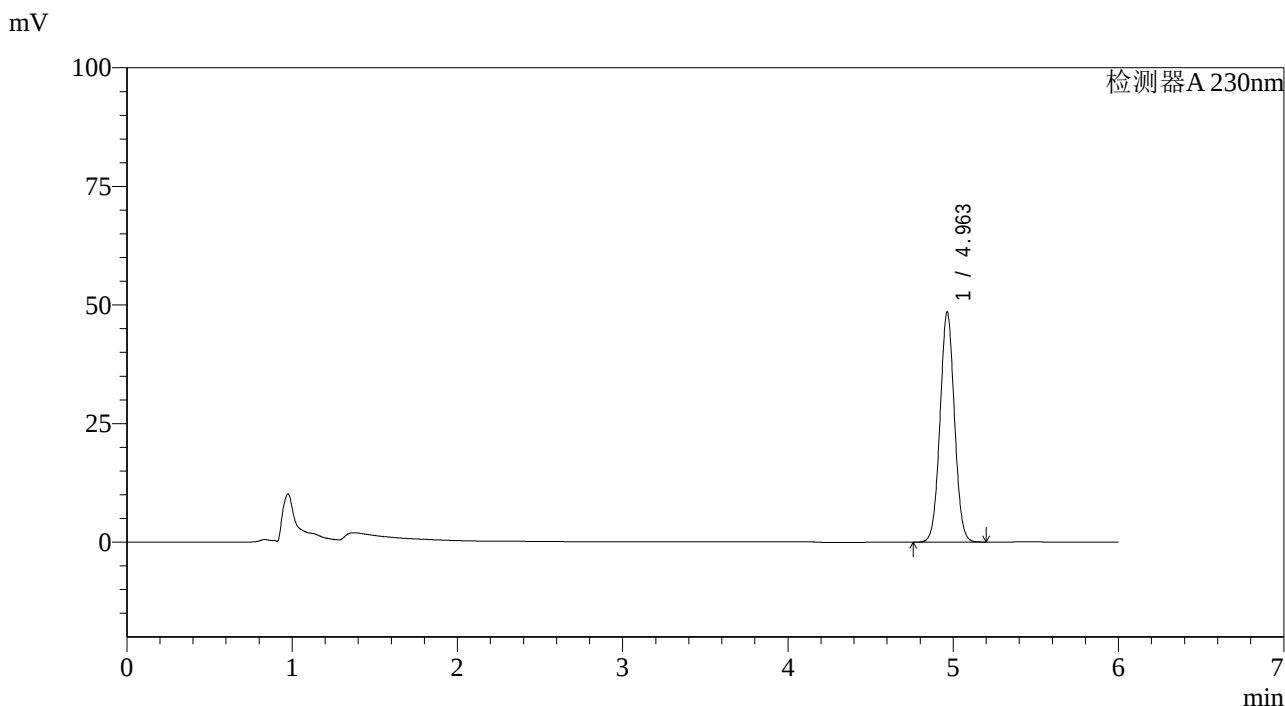


SMF-4037

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,3 μ m) 流速:1.5ml/min
柱温:40°C 波长:230nm
数据文件名: RC\$SMF-4037 - 7-12/28-332-2 - cb-X024017p-rcqx-yxys30t-lpgw-pH4.5-sdsjz-jf50z-20min-P4.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4037 - rcqx-6min-20240325-FX277.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4037 - 20240325-FX277.lcb
样品瓶号: 1-31 版本号:6.115
进样体积: 10 μ l 实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/03/25 14:43:04 处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2024/03/26 09:04:52
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 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	294261	100.000	48532	15516	1.035	--
总计		294261	100.000	48532			

图28 依折麦布片溶出曲线测定影响因素30天裸放高温HPLC图谱
参比制剂-X024017批-pH4.5(内含%SDS)介质-浆法-50转-20min-片4
供试品溶液-1

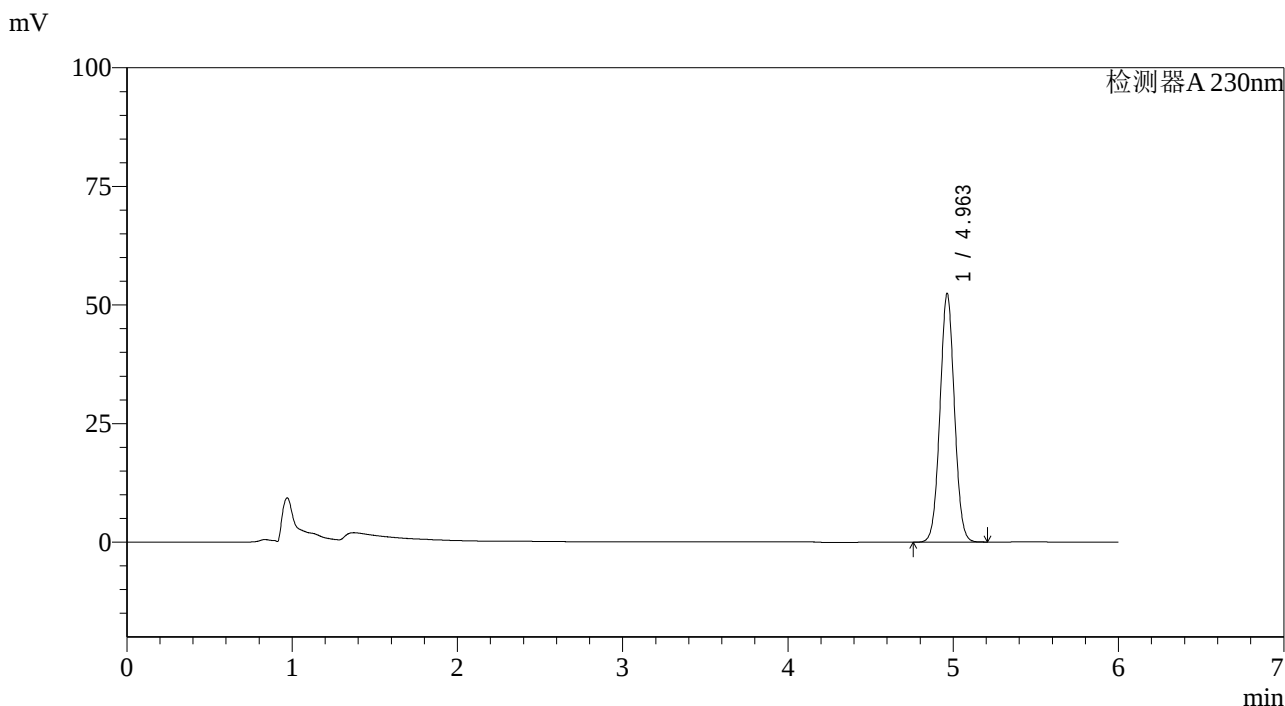


SMF-4037

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,3 μ m) 流速:1.5ml/min
柱温:40°C 波长:230nm
数据文件名: RC\$SMF-4037 - 7-12/28-333-2 - cb-X024017p-rcqx-yxys30t-lpgw-pH4.5-sdsjz-jf50z-20min-P5.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4037 - rcqx-6min-20240325-FX277.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4037 - 20240325-FX277.lcb
样品瓶号: 1-40 版本号:6.115
进样体积: 10 μ l 实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/03/25 14:49:26 处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/03/26 09:04:54
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 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	317756	100.000	52415	15538	1.035	--
总计		317756	100.000	52415			

图29 依折麦布片溶出曲线测定影响因素30天裸放高温HPLC图谱
参比制剂-X024017批-pH4.5(内含%SDS)介质-浆法-50转-20min-片5
供试品溶液-1

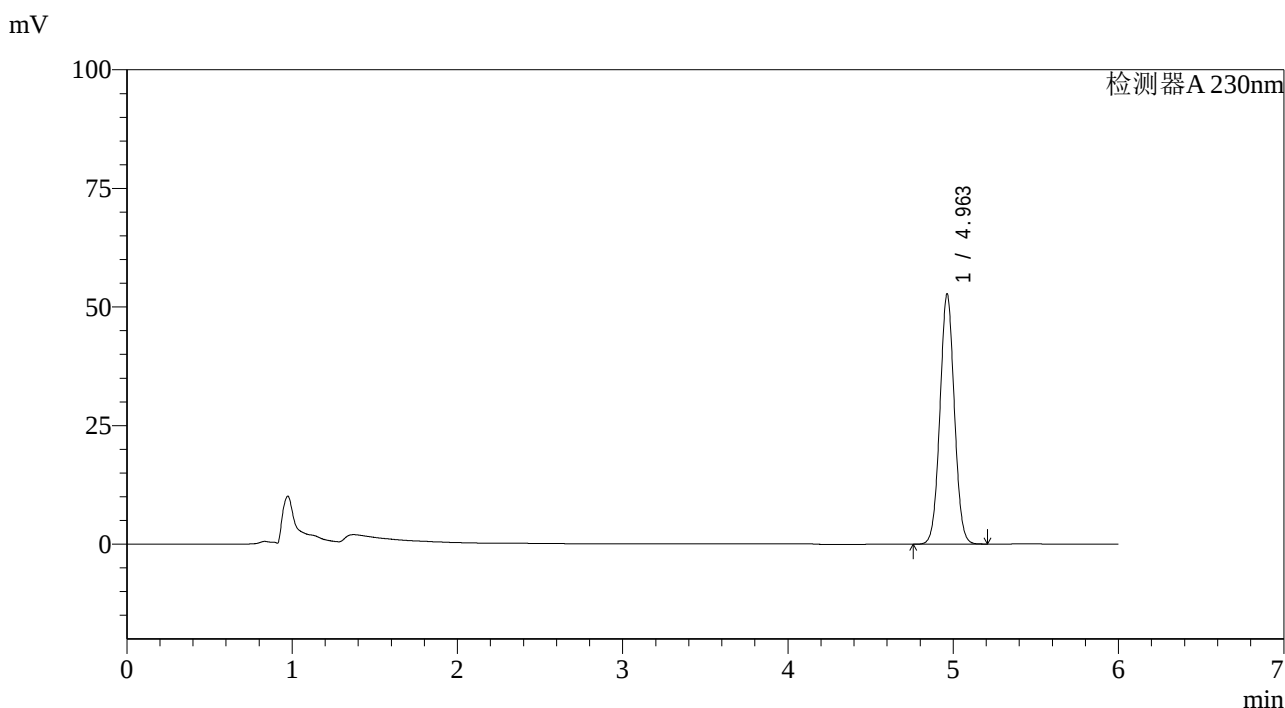


SMF-4037

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,3 μ m) 流速:1.5ml/min
柱温:40°C 波长:230nm
数据文件名: RC\$SMF-4037 - 7-12/28-334-2 - cb-X024017p-rcqx-yxys30t-lpgw-pH4.5-sdsjz-jf50z-20min-P6.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4037 - rcqx-6min-20240325-FX277.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4037 - 20240325-FX277.lcb
样品瓶号: 1-49 版本号:6.115
进样体积: 10 μ l 实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/03/25 14:55:47 处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2024/03/26 09:04:57
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 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	319562	100.000	52741	15558	1.037	--
总计		319562	100.000	52741			

图30 依折麦布片溶出曲线测定影响因素30天裸放高温HPLC图谱
参比制剂-X024017批-pH4.5(内含%SDS)介质-浆法-50转-20min-片6
供试品溶液-1



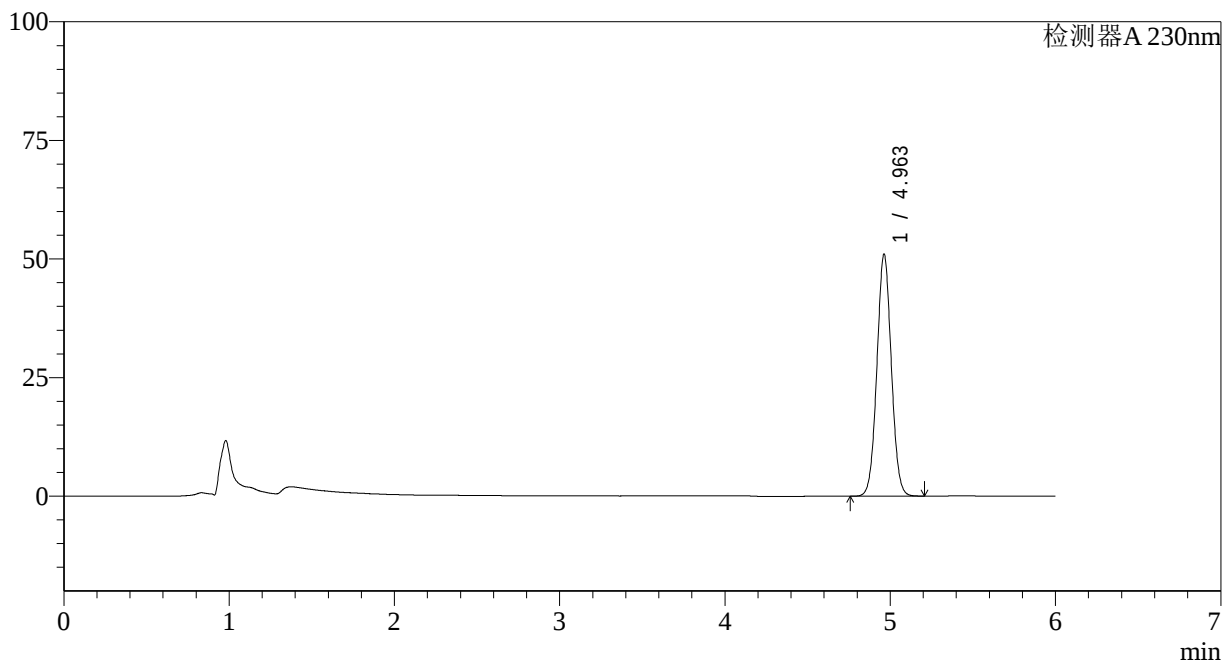
SMF-4037

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,3 μ m) 流速:1.5ml/min
柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:230nm
数据文件名: RC\$SMF-4037 - 7-12/28-335-2 - cb-X024017p-rcqx-yxys30t-lpgw-pH4.5-sdsjz-jf50z-30min-P1.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4037 - rcqx-6min-20240325-FX277.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4037 - 20240325-FX277.lcb
样品瓶号: 1-5 版本号:6.115
进样体积: 10 μ l 实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/03/25 15:02:09 处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2024/03/26 09:04:59
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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	309027	100.000	51038	15586	1.037	--
总计		309027	100.000	51038			

图31 依折麦布片溶出曲线测定影响因素30天裸放高温HPLC图谱
参比制剂-X024017批-pH4.5(内含%SDS)介质-浆法-50转-30min-片1
供试品溶液-1

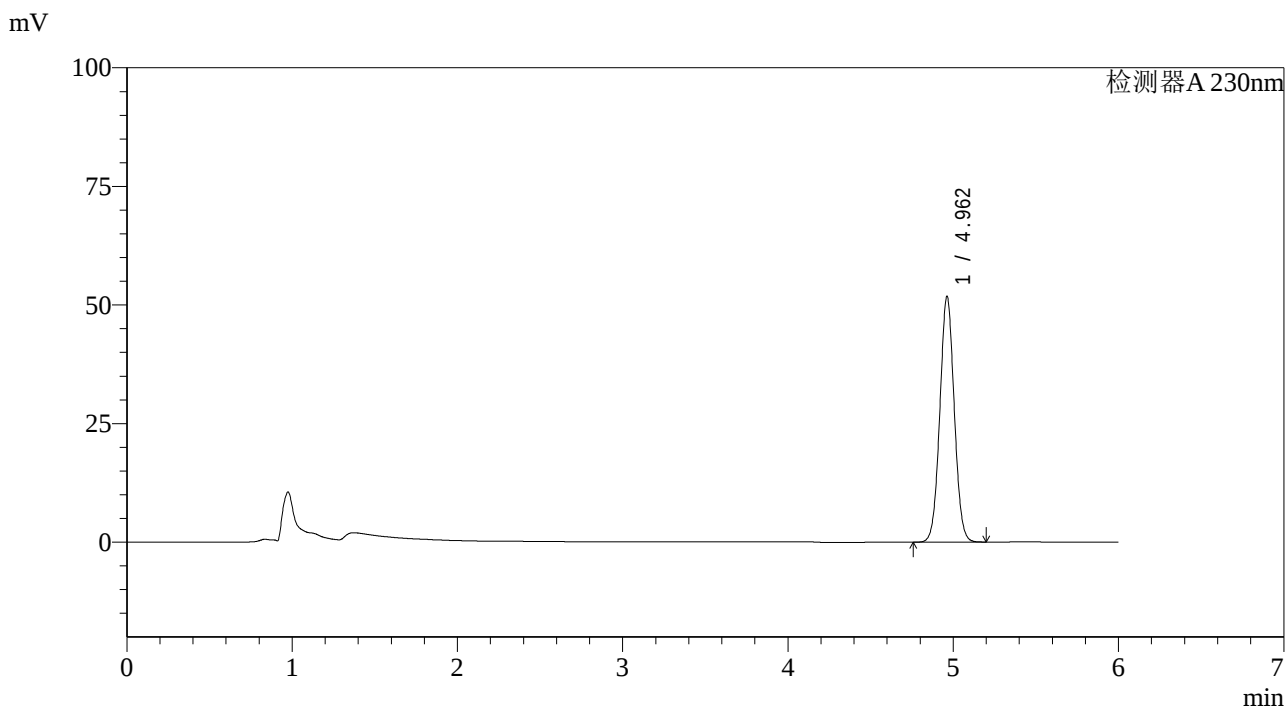


SMF-4037

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,3 μ m) 流速: 1.5ml/min
柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:230nm
数据文件名: RC\$SMF-4037 - 7-12/28-336-2 - cb-X024017p-rcqx-yxys30t-lpgw-pH4.5-sdsjz-jf50z-30min-P2.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4037 - rcqx-6min-20240325-FX277.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4037 - 20240325-FX277.lcb
样品瓶号: 1-14 版本号:6.115
进样体积: 10 μ l 实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/03/25 15:08:32 处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2024/03/26 09:05:02
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 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	313464	100.000	51794	15600	1.038	--
总计		313464	100.000	51794			

图32 依折麦布片溶出曲线测定影响因素30天裸放高温HPLC图谱
参比制剂-X024017批-pH4.5(内含%SDS)介质-浆法-50转-30min-片2
供试品溶液-1

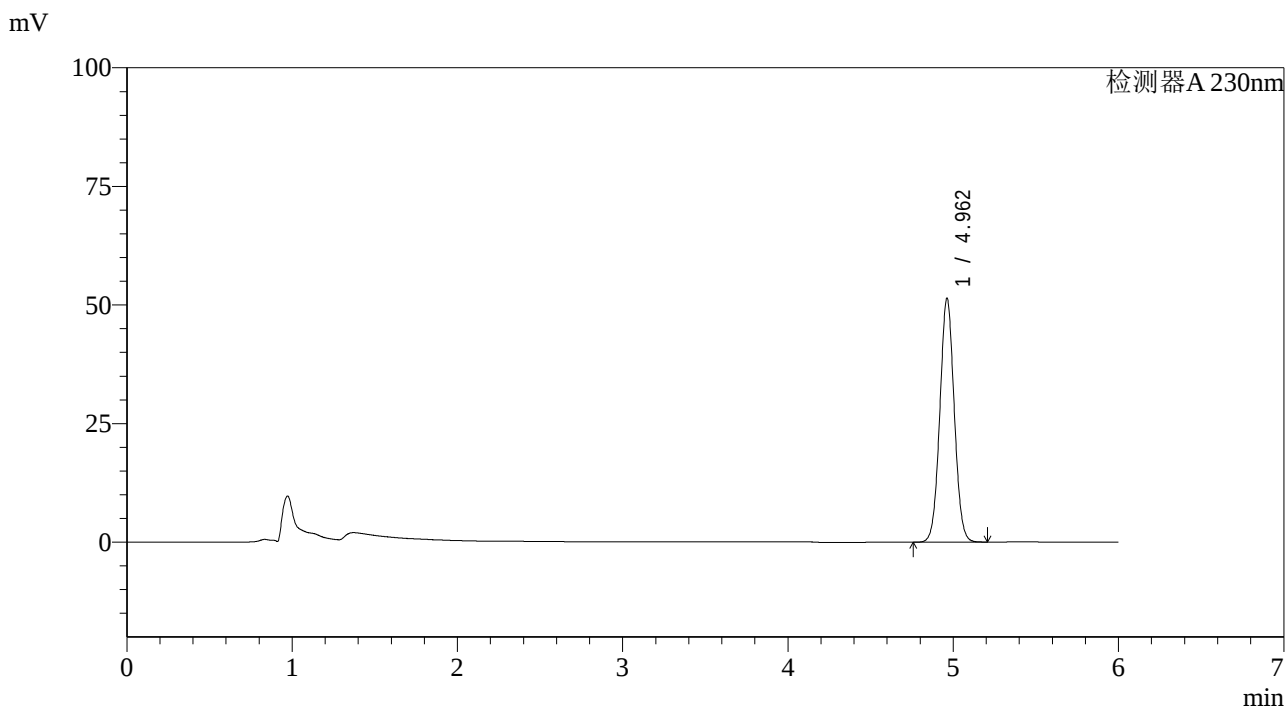


SMF-4037

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,3 μ m) 流速:1.5ml/min
柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:230nm
数据文件名: RC\$SMF-4037 - 7-12/28-337-2 - cb-X024017p-rcqx-yxys30t-lpgw-pH4.5-sdsjz-jf50z-30min-P3.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4037 - rcqx-6min-20240325-FX277.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4037 - 20240325-FX277.lcb
样品瓶号: 1-23 版本号:6.115
进样体积: 10 μ l 实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/03/25 15:14:54 处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2024/03/26 09:05:04
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 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	311275	100.000	51402	15587	1.039	--
总计		311275	100.000	51402			

图33 依折麦布片溶出曲线测定影响因素30天裸放高温HPLC图谱
参比制剂-X024017批-pH4.5(内含%SDS)介质-浆法-50转-30min-片3
供试品溶液-1

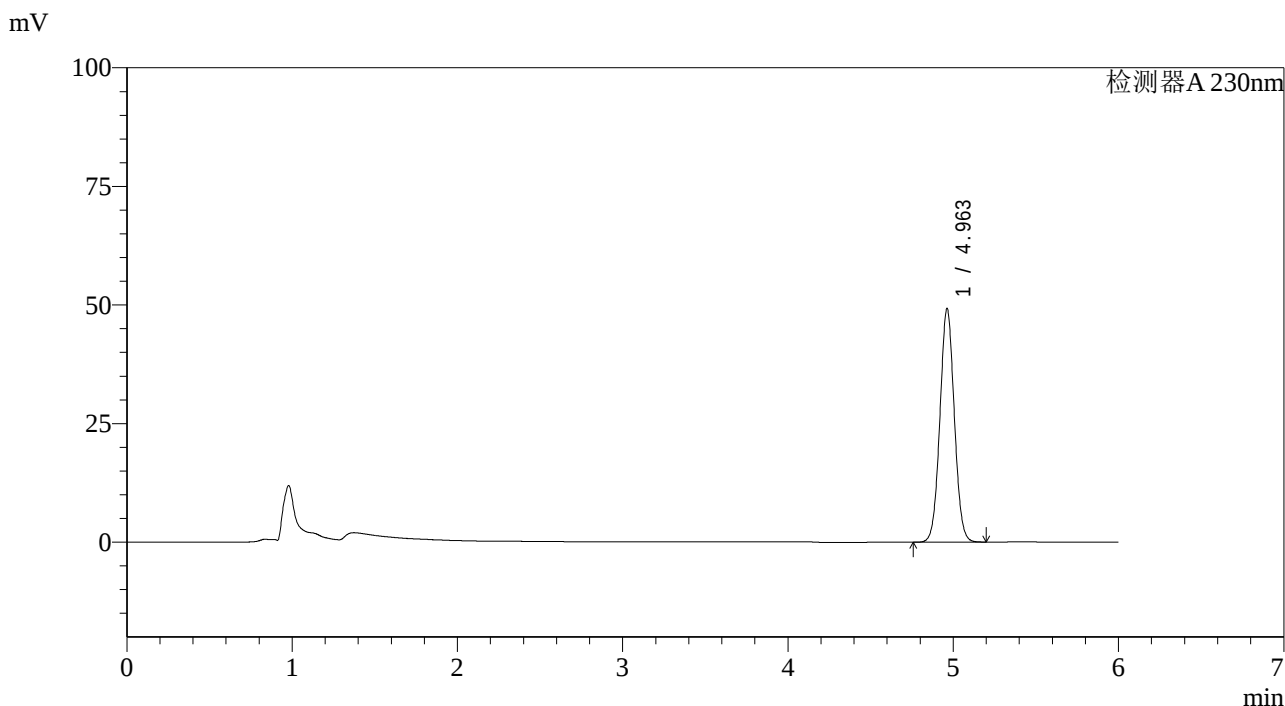


SMF-4037

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,3 μ m) 流速:1.5ml/min
柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:230nm
数据文件名: RC\$SMF-4037 - 7-12/28-338-2 - cb-X024017p-rcqx-yxys30t-lpgw-pH4.5-sdsjz-jf50z-30min-P4.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4037 - rcqx-6min-20240325-FX277.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4037 - 20240325-FX277.lcb
样品瓶号: 1-32 版本号:6.115
进样体积: 10 μ l 实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/03/25 15:21:16 处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/03/26 09:05:07
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 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	297841	100.000	49226	15606	1.040	--
总计		297841	100.000	49226			

图34 依折麦布片溶出曲线测定影响因素30天裸放高温HPLC图谱
参比制剂-X024017批-pH4.5(内含%SDS)介质-浆法-50转-30min-片4
供试品溶液-1

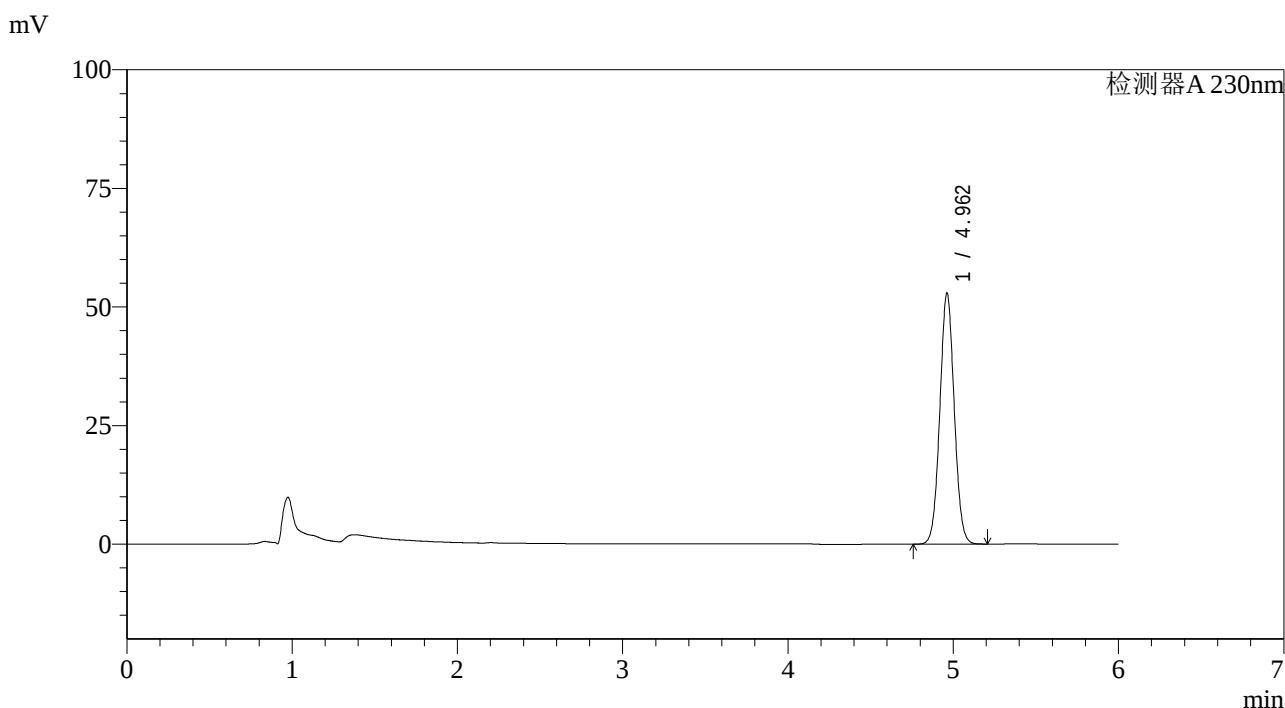


SMF-4037

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,3 μ m) 流速:1.5ml/min
柱温:40°C 波长:230nm
数据文件名: RC\$SMF-4037 - 7-12/28-339-2 - cb-X024017p-rcqx-yxys30t-lpgw-pH4.5-sdsjz-jf50z-30min-P5.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4037 - rcqx-6min-20240325-FX277.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4037 - 20240325-FX277.lcb
样品瓶号: 1-41 版本号:6.115
进样体积: 10 μ l 实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/03/25 15:27:38 处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/03/26 09:05:09
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 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	320050	100.000	52907	15619	1.041	--
总计		320050	100.000	52907			

图35 依折麦布片溶出曲线测定影响因素30天裸放高温HPLC图谱
参比制剂-X024017批-pH4.5(内含%SDS)介质-浆法-50转-30min-片5
供试品溶液-1

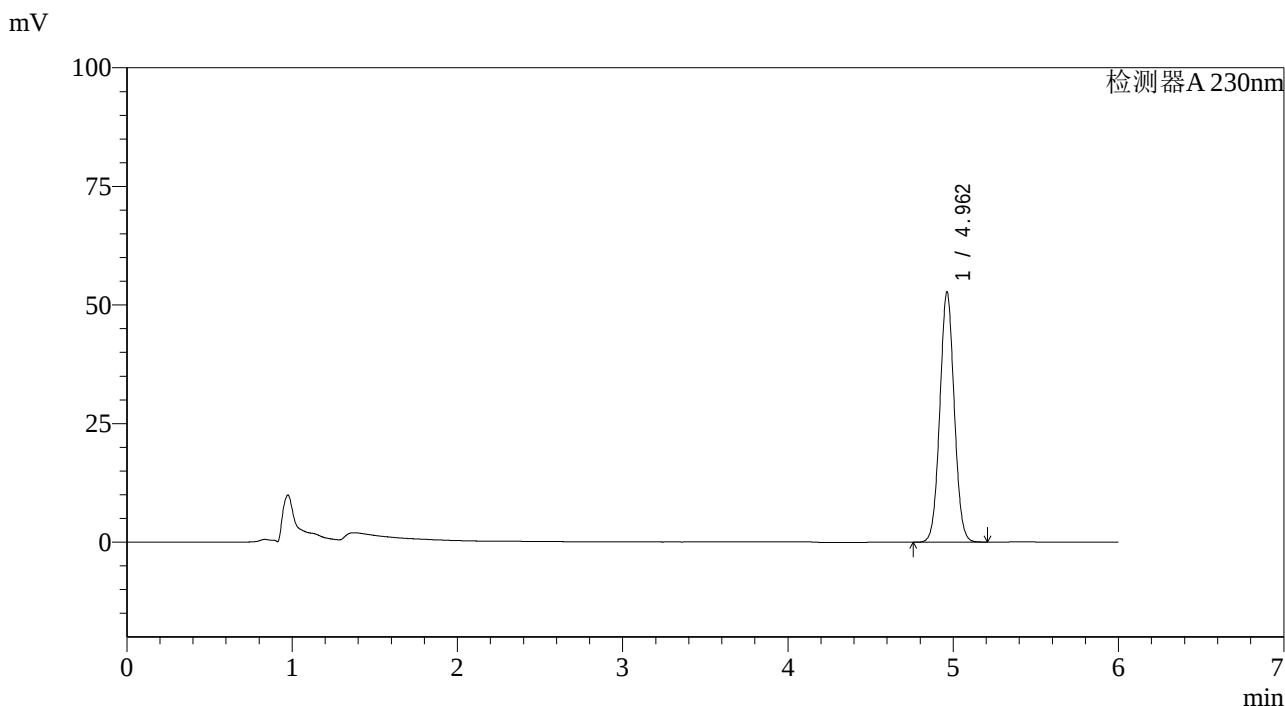


SMF-4037

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,3 μ m) 流速: 1.5ml/min
柱温:40°C 波长:230nm
数据文件名: RC\$SMF-4037 - 7-12/28-340-2 - cb-X024017p-rcqx-yxys30t-lpgw-pH4.5-sdsjz-jf50z-30min-P6.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4037 - rcqx-6min-20240325-FX277.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4037 - 20240325-FX277.lcb
样品瓶号: 1-50 版本号:6.115
进样体积: 10 μ l 实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/03/25 15:34:00 处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2024/03/26 09:05:12
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 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	319057	100.000	52728	15609	1.041	--
总计		319057	100.000	52728			

图36 依折麦布片溶出曲线测定影响因素30天裸放高温HPLC图谱
参比制剂-X024017批-pH4.5(内含%SDS)介质-浆法-50转-30min-片6
供试品溶液-1

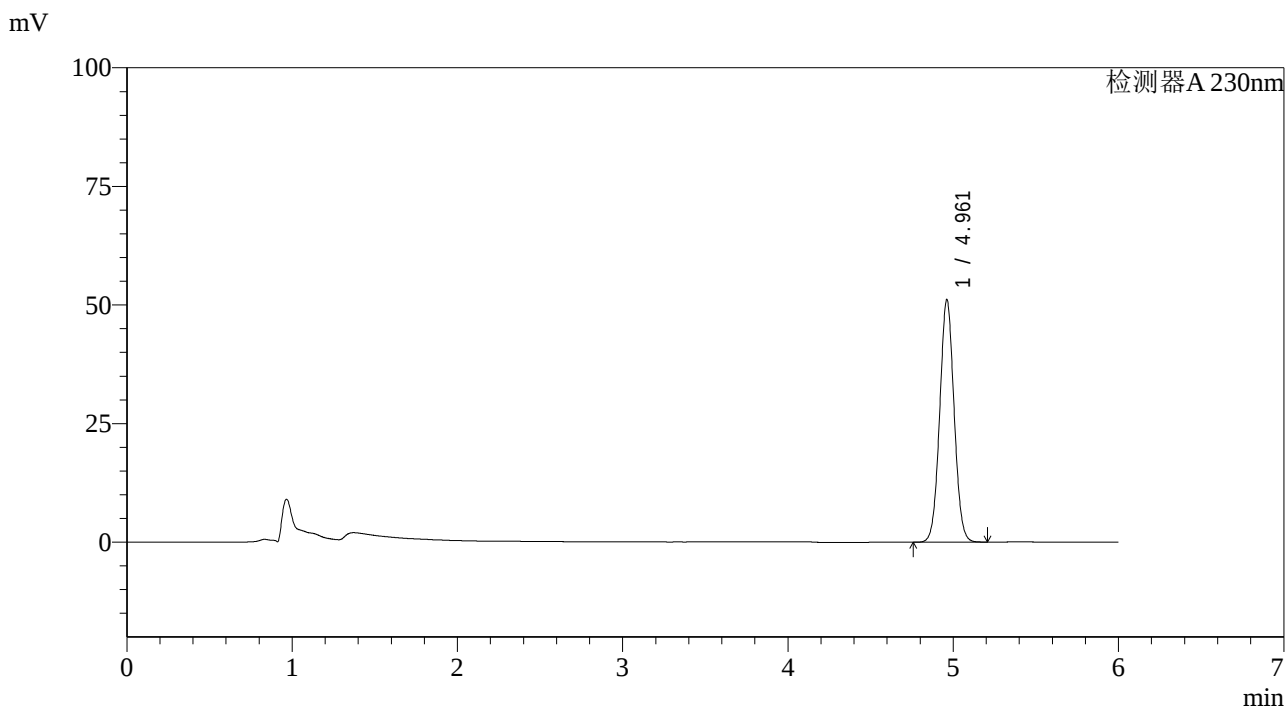


SMF-4037

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,3 μ m) 流速:1.5ml/min
柱温:40°C 波长:230nm
数据文件名: RC\$SMF-4037 - 7-12/28-341-2 - cb-X024017p-rcqx-yxys30t-lpgw-pH4.5-sdsjz-jf50z-45min-P1.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4037 - rcqx-6min-20240325-FX277.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4037 - 20240325-FX277.lcb
样品瓶号: 1-6 版本号:6.115
进样体积: 10 μ l 实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/03/25 15:40:22 处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2024/03/26 09:05:14
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 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	309464	100.000	51064	15588	1.041	--
总计		309464	100.000	51064			

图37 依折麦布片溶出曲线测定影响因素30天裸放高温HPLC图谱
参比制剂-X024017批-pH4.5(内含%SDS)介质-浆法-50转-45min-片1
供试品溶液-1

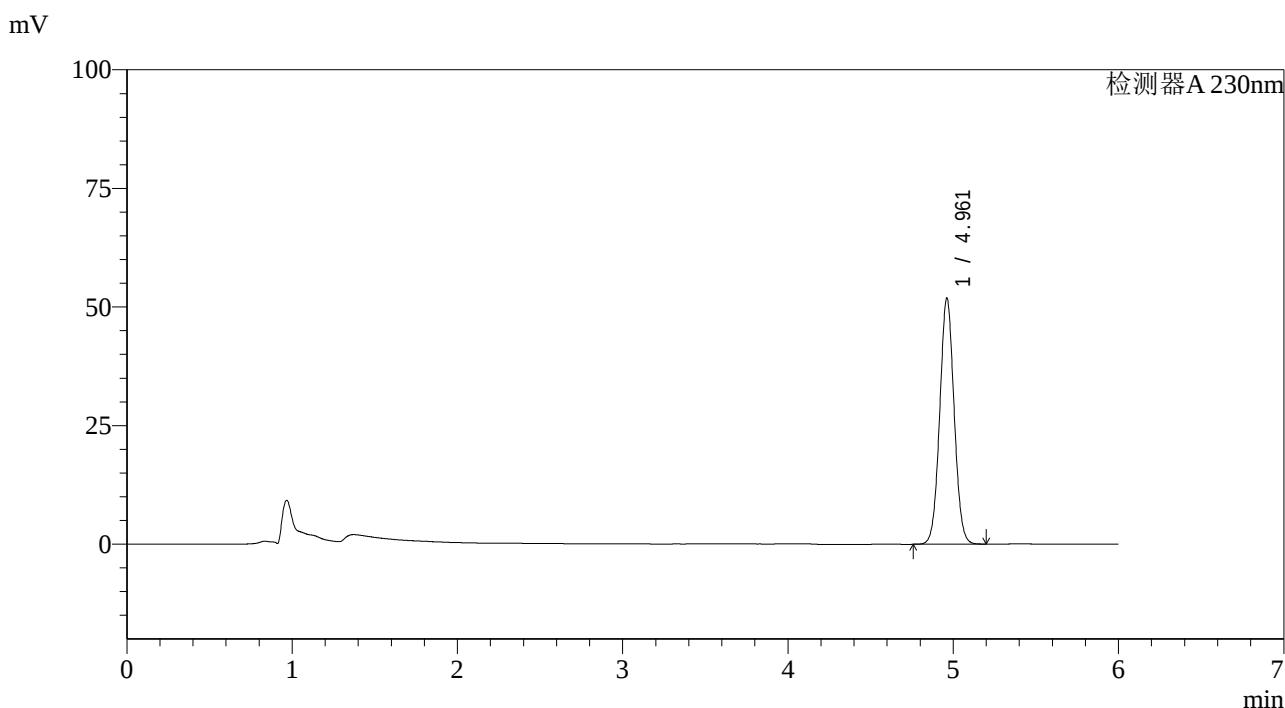


SMF-4037

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,3 μ m) 流速:1.5ml/min
柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:230nm
数据文件名: RC\$SMF-4037 - 7-12/28-342-2 - cb-X024017p-rcqx-yxys30t-lpgw-pH4.5-sdsjz-jf50z-45min-P2.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4037 - rcqx-6min-20240325-FX277.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4037 - 20240325-FX277.lcb
样品瓶号: 1-15 版本号:6.115
进样体积: 10 μ l 实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/03/25 15:46:45 处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/03/26 09:05:17
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 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	313854	100.000	51836	15605	1.041	--
总计		313854	100.000	51836			

图38 依折麦布片溶出曲线测定影响因素30天裸放高温HPLC图谱
参比制剂-X024017批-pH4.5(内含%SDS)介质-浆法-50转-45min-片2
供试品溶液-1

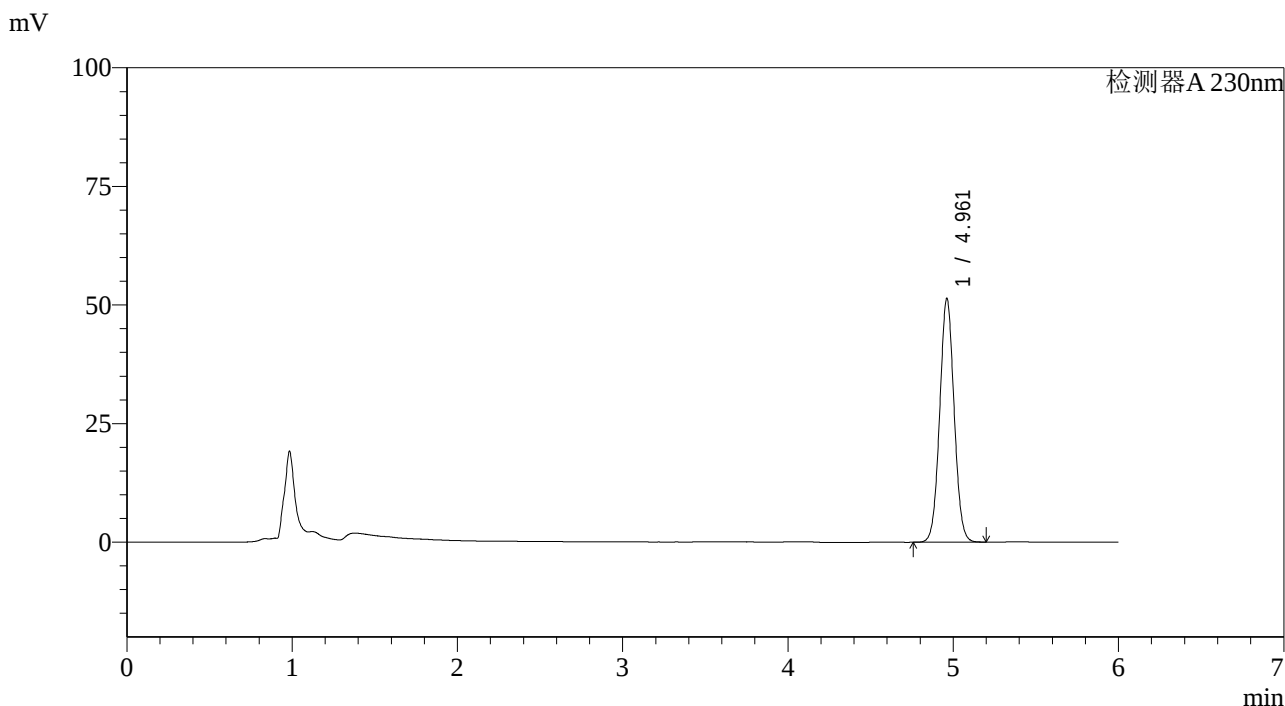


SMF-4037

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,3 μ m) 流速:1.5ml/min
柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:230nm
数据文件名: RC\$SMF-4037 - 7-12/28-343-2 - cb-X024017p-rcqx-yxys30t-lpgw-pH4.5-sdsjz-jf50z-45min-P3.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4037 - rcqx-6min-20240325-FX277.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4037 - 20240325-FX277.lcb
样品瓶号: 1-24 版本号:6.115
进样体积: 10 μ l 实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/03/25 15:53:08 处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2024/03/26 09:05:19
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 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	310858	100.000	51323	15601	1.041	--
总计		310858	100.000	51323			

图39 依折麦布片溶出曲线测定影响因素30天裸放高温HPLC图谱
参比制剂-X024017批-pH4.5(内含%SDS)介质-浆法-50转-45min-片3
供试品溶液-1



SMF-4037

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(150mm*4.6mm,3μm)

柱温 :40℃

数据文件名: RC\$SMF-4037 - 7-12/28-344-2 - cb-X024017p-rcqx-yxys30t-lpgw-pH4.5-sdsjz-jf50z-45min-P4.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4037 - rcqx-6min-20240325-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4037 - 20240325-FX277.lcb

样品瓶号: 1-33

进样体积: 10μl

进样时间: 2024/03/25 15:59:30

处理时间 (V2) : 2024/03/26 09:05:21

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速: 1.5ml/min

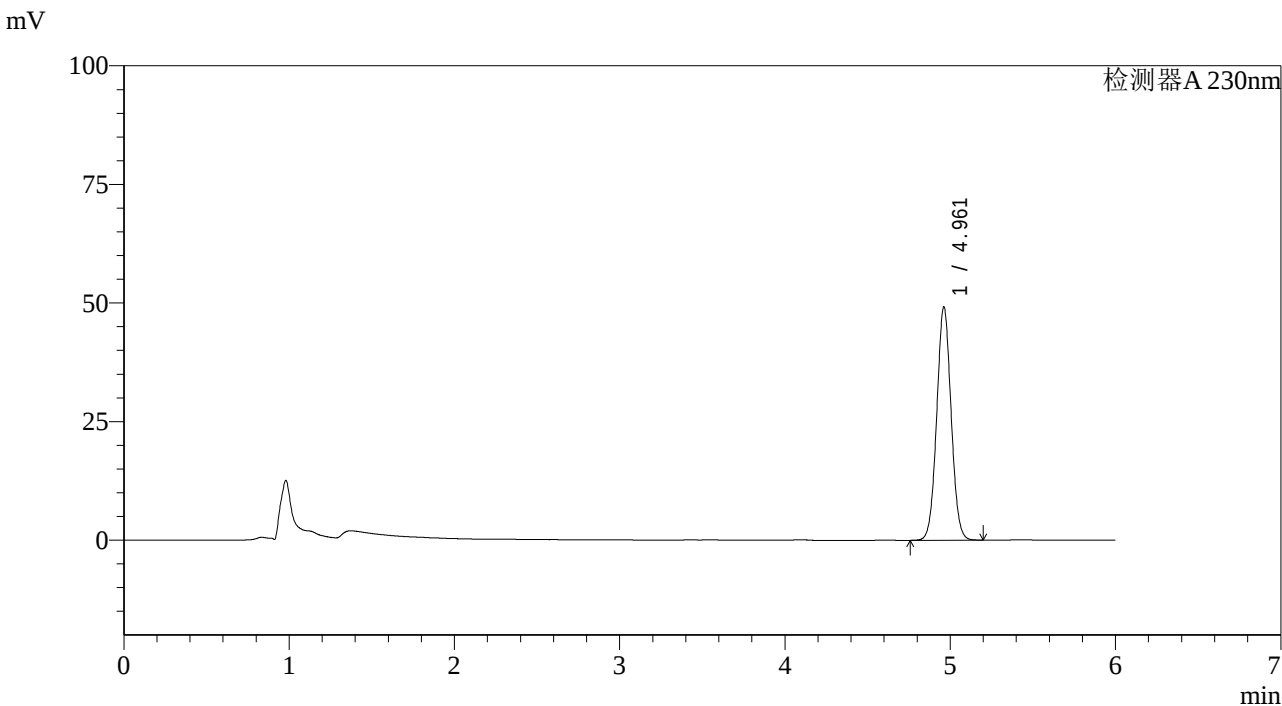
波长:230nm

版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A 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	297939	100.000	49138	15569	1.041	--
总计		297939	100.000	49138			

图40 依折麦布片溶出曲线测定影响因素30天裸放高温HPLC图谱
参比制剂-X024017批-pH4.5(内含%SDS)介质-浆法-50转-45min-片4
供试品溶液-1



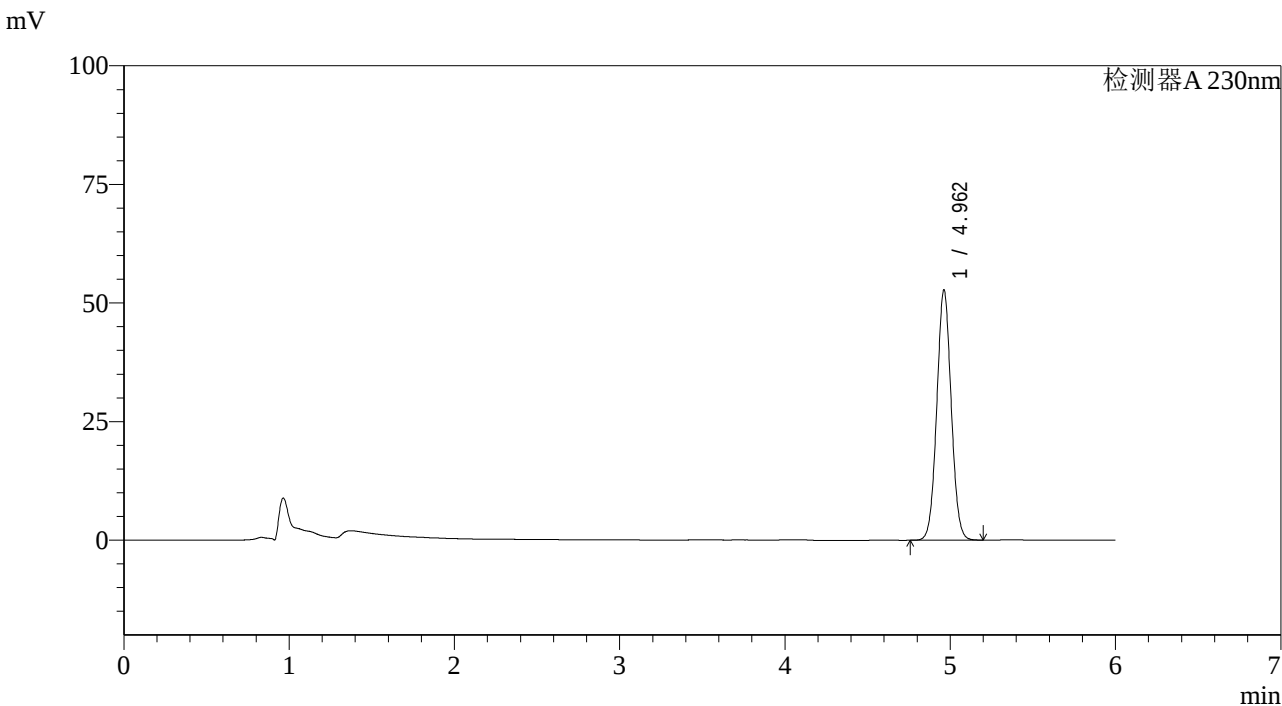
SMF-4037

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(150mm*4.6mm,3μm)
柱 温 :40℃
数据文件名: RC\$SMF-4037 - 7-12/28-345-2 - cb-X024017p-rcqx-yxys30t-lpgw-pH4.5-sdsjz-jf50z-45min-P5.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4037 - rcqx-6min-20240325-FX277.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4037 - 20240325-FX277.lcb
样品瓶号: 1-42
进样体积: 10μl
进样时间: 2024/03/25 16:05:52
处理时间 (V2) : 2024/03/26 09:05:24
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速: 1.5ml/min
波长:230nm
版本号:6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A 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	319554	100.000	52732	15568	1.041	--
总计		319554	100.000	52732			

图41 依折麦布片溶出曲线测定影响因素30天裸放高温HPLC图谱
参比制剂-X024017批-pH4.5(内含%SDS)介质-浆法-50转-45min-片5
供试品溶液-1

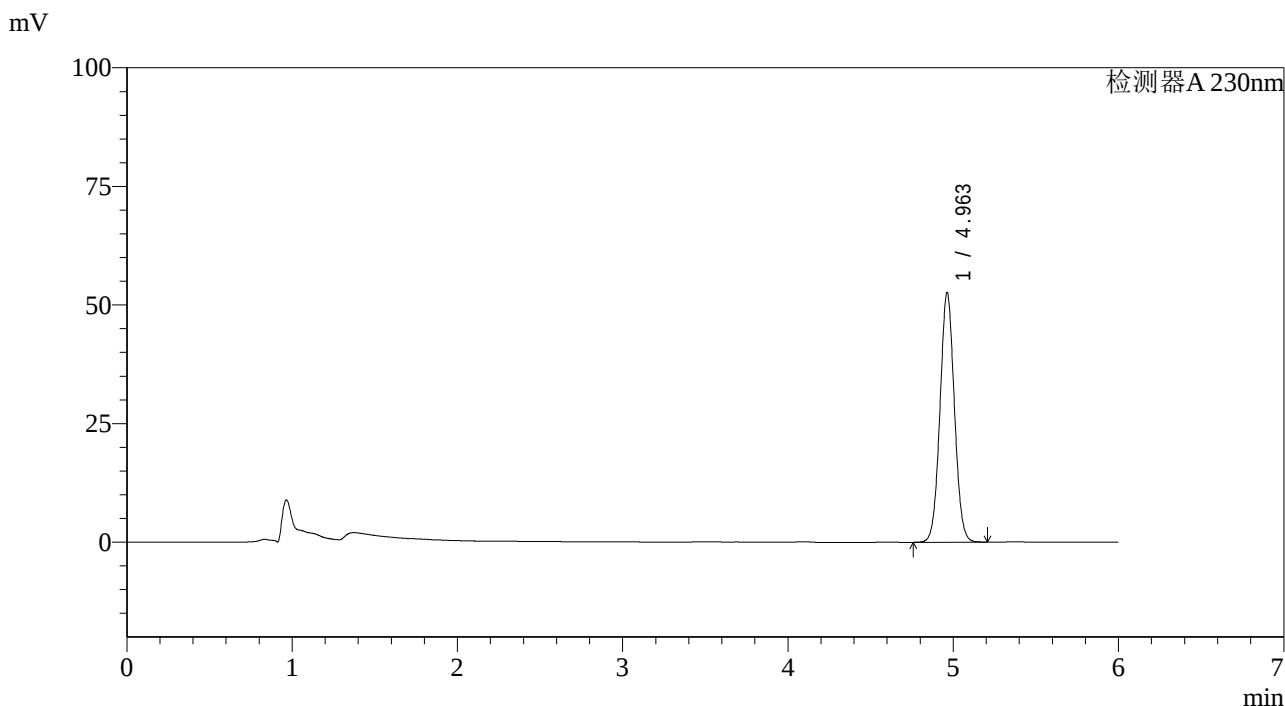


SMF-4037

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,3 μ m) 流速:1.5ml/min
柱温:40°C 波长:230nm
数据文件名: RC\$SMF-4037 - 7-12/28-346-2 - cb-X024017p-rcqx-yxys30t-lpgw-pH4.5-sdsjz-jf50z-45min-P6.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4037 - rcqx-6min-20240325-FX277.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4037 - 20240325-FX277.lcb
样品瓶号: 1-51
进样体积: 10 μ l 版本号:6.115
进样时间: 2024/03/25 16:12:16 实验者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/03/26 09:05:26 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 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	318947	100.000	52630	15556	1.041	--
总计		318947	100.000	52630			

图42 依折麦布片溶出曲线测定影响因素30天裸放高温HPLC图谱
参比制剂-X024017批-pH4.5(内含%SDS)介质-浆法-50转-45min-片6
供试品溶液-1

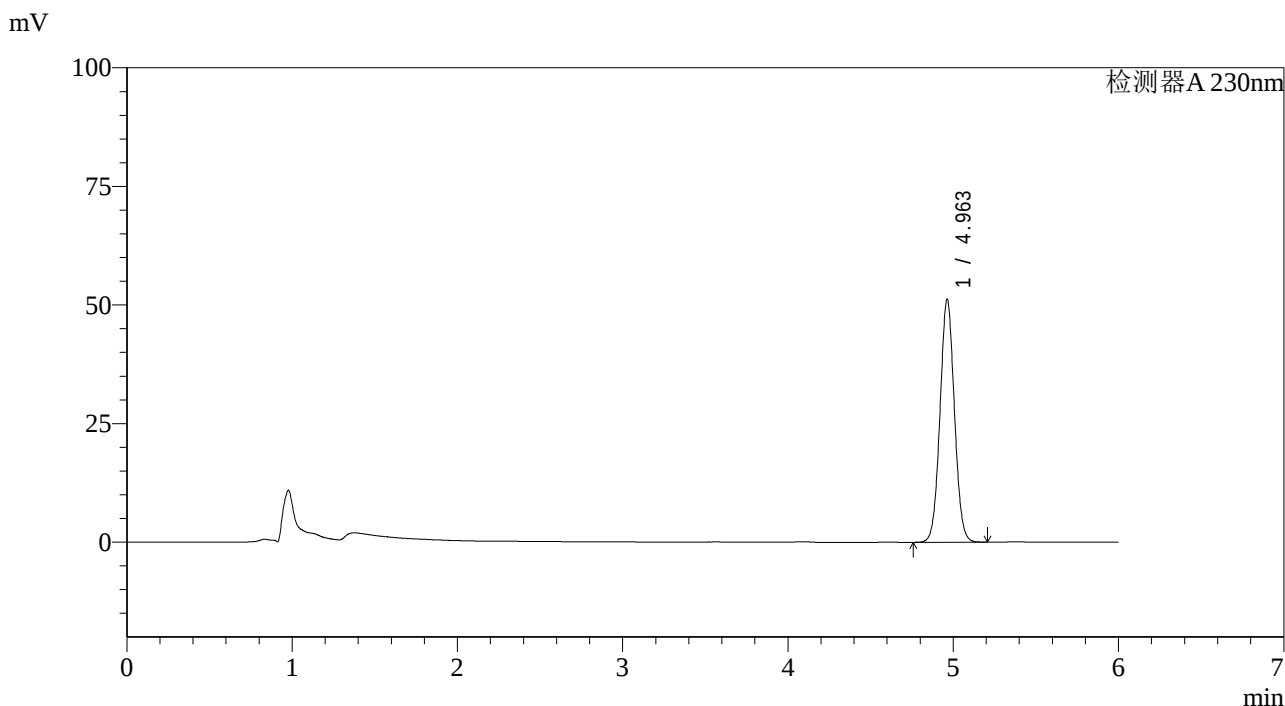


SMF-4037

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,3 μ m) 流速: 1.5ml/min
柱温:40°C 波长:230nm
数据文件名: RC\$SMF-4037 - 7-12/28-347-2 - cb-X024017p-rcqx-yxys30t-lpgw-pH4.5-sdsjz-jf50z-60min-P1.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4037 - rcqx-6min-20240325-FX277.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4037 - 20240325-FX277.lcb
样品瓶号: 1-7
进样体积: 10 μ l 版本号:6.115
进样时间: 2024/03/25 16:18:38 实验者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/03/26 09:05:29 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 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	310230	100.000	51203	15560	1.041	--
总计		310230	100.000	51203			

图43 依折麦布片溶出曲线测定影响因素30天裸放高温HPLC图谱
参比制剂-X024017批-pH4.5(内含%SDS)介质-浆法-50转-60min-片1
供试品溶液-1

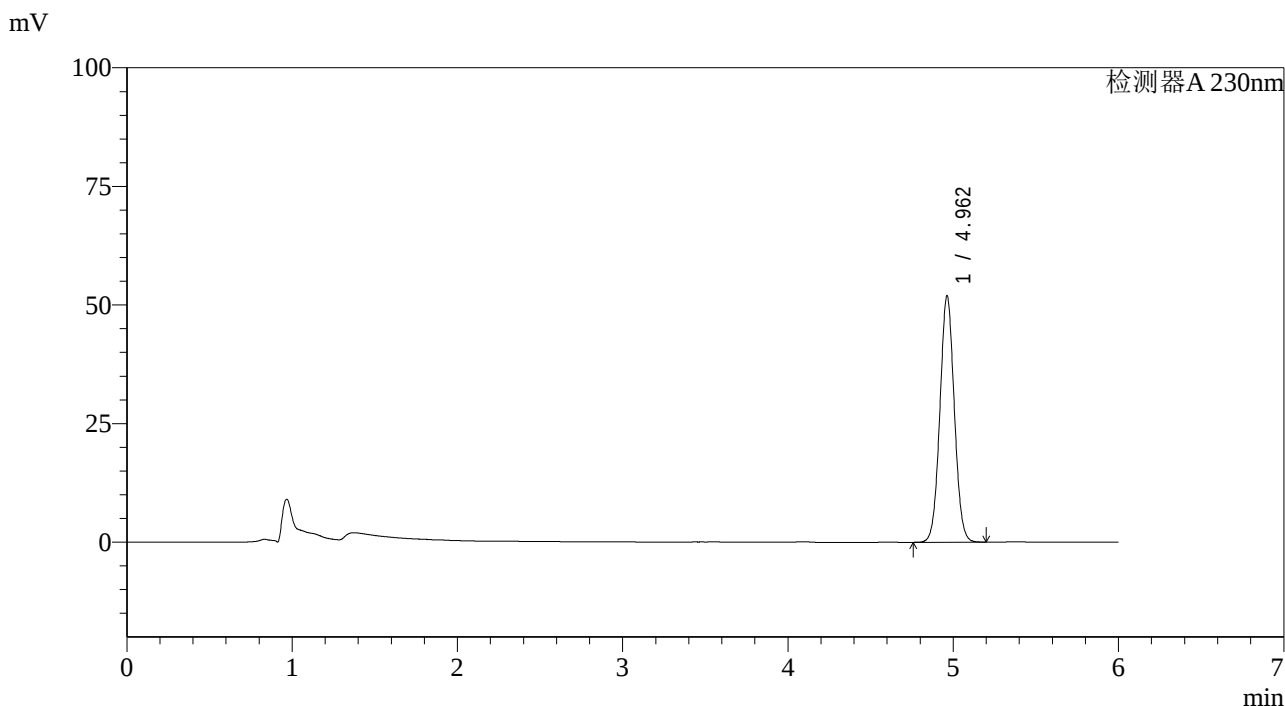


SMF-4037

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,3 μ m) 流速: 1.5ml/min
柱温:40°C 波长:230nm
数据文件名: RC\$SMF-4037 - 7-12/28-348-2 - cb-X024017p-rcqx-yxys30t-lpgw-pH4.5-sdsjz-jf50z-60min-P2.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4037 - rcqx-6min-20240325-FX277.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4037 - 20240325-FX277.lcb
样品瓶号: 1-16 版本号:6.115
进样体积: 10 μ l 实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/03/25 16:25:00 处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2024/03/26 09:05:31
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 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	314839	100.000	51941	15553	1.041	--
总计		314839	100.000	51941			

图44 依折麦布片溶出曲线测定影响因素30天裸放高温HPLC图谱
参比制剂-X024017批-pH4.5(内含%SDS)介质-浆法-50转-60min-片2
供试品溶液-1



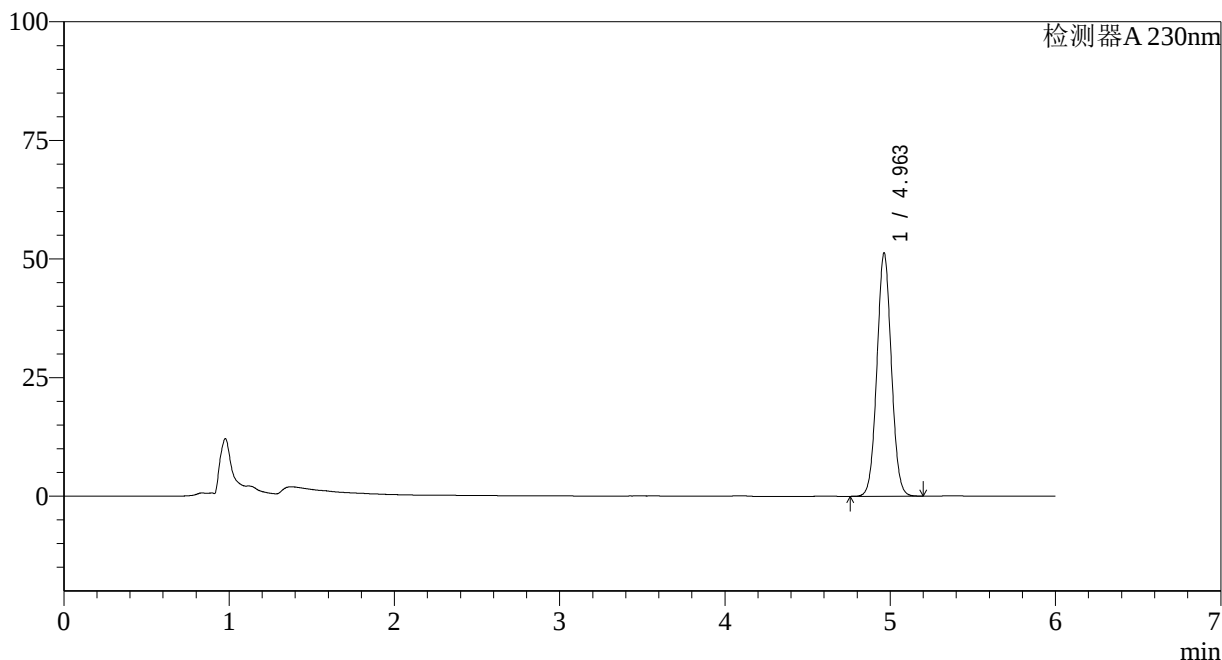
SMF-4037

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,3 μ m) 流速: 1.5ml/min
柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:230nm
数据文件名: RC\$SMF-4037 - 7-12/28-349-2 - cb-X024017p-rcqx-yxys30t-lpgw-pH4.5-sdsjz-jf50z-60min-P3.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4037 - rcqx-6min-20240325-FX277.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4037 - 20240325-FX277.lcb
样品瓶号: 1-25 版本号:6.115
进样体积: 10 μ l 实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/03/25 16:31:22 处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2024/03/26 09:05:33
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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	310661	100.000	51279	15567	1.042	--
总计		310661	100.000	51279			

图45 依折麦布片溶出曲线测定影响因素30天裸放高温HPLC图谱
参比制剂-X024017批-pH4.5(内含%SDS)介质-浆法-50转-60min-片3
供试品溶液-1

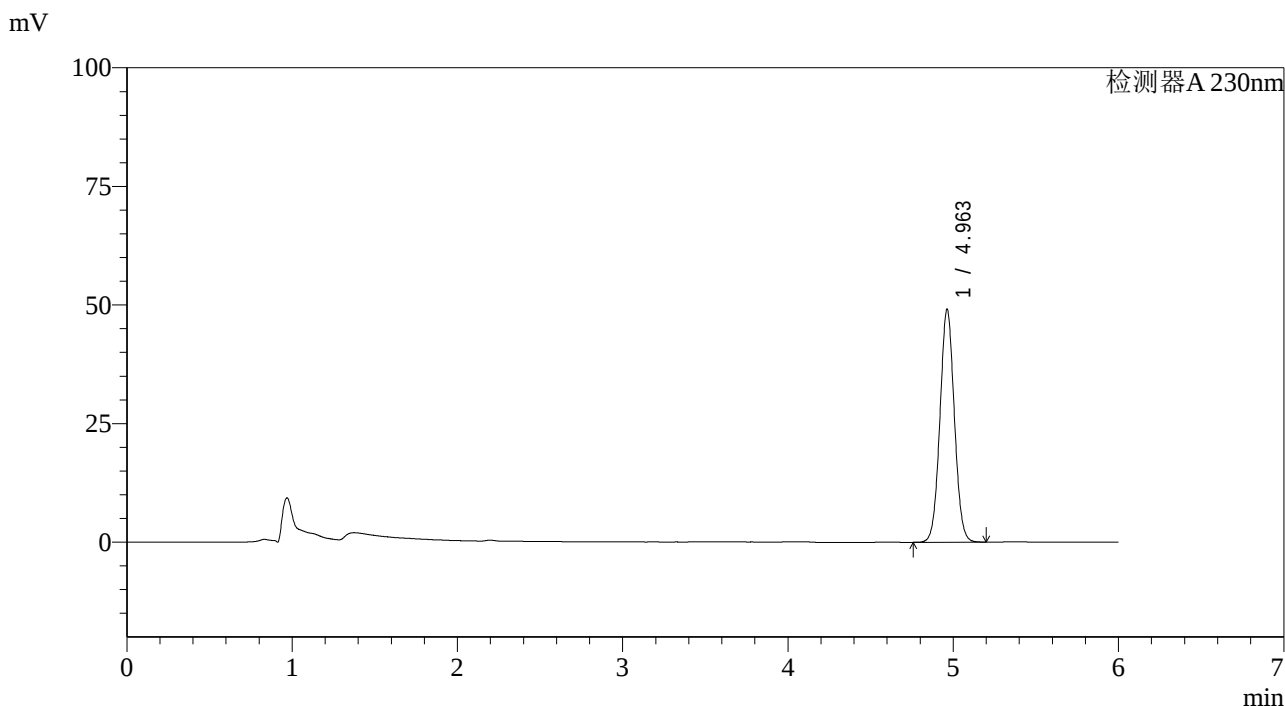


SMF-4037

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,3 μ m) 流速:1.5ml/min
柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:230nm
数据文件名: RC\$SMF-4037 - 7-12/28-350-2 - cb-X024017p-rcqx-yxys30t-lpgw-pH4.5-sdsjz-jf50z-60min-P4.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4037 - rcqx-6min-20240325-FX277.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4037 - 20240325-FX277.lcb
样品瓶号: 1-34 版本号:6.115
进样体积: 10 μ l 实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/03/25 16:37:44 处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2024/03/26 09:05:36
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 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	297530	100.000	49101	15558	1.042	--
总计		297530	100.000	49101			

图46 依折麦布片溶出曲线测定影响因素30天裸放高温HPLC图谱
参比制剂-X024017批-pH4.5(内含%SDS)介质-浆法-50转-60min-片4
供试品溶液-1



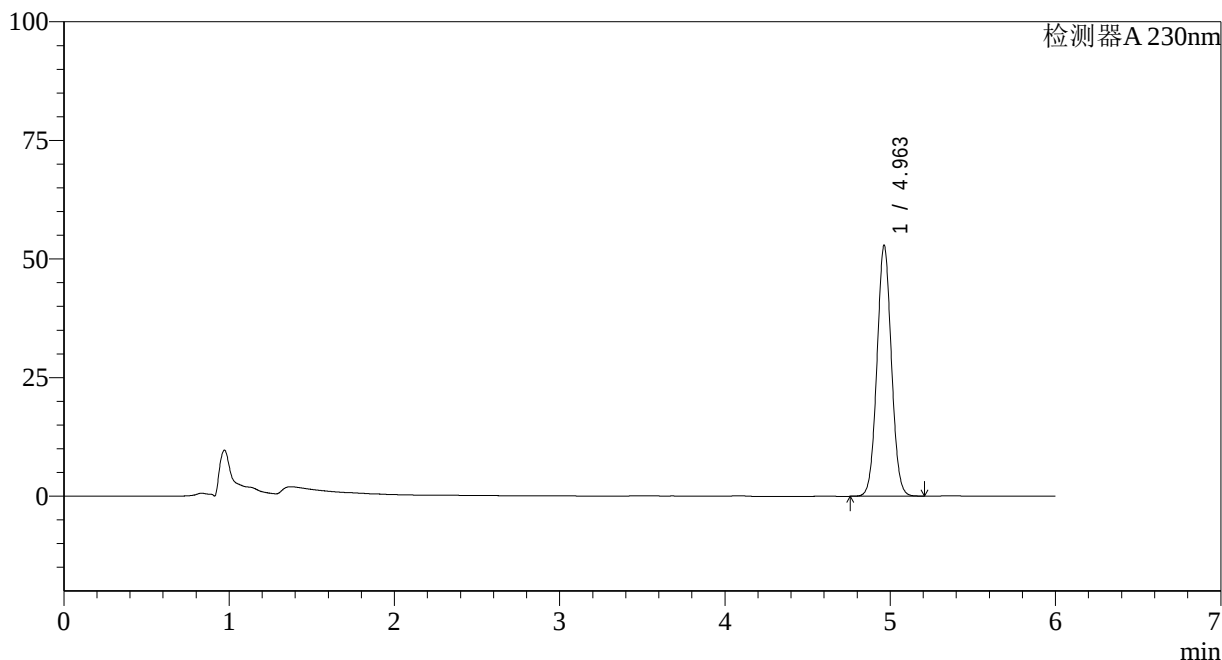
SMF-4037

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,3 μ m) 流速:1.5ml/min
柱温:40°C 波长:230nm
数据文件名: RC\$SMF-4037 - 7-12/28-351-2 - cb-X024017p-rcqx-yxys30t-lpgw-pH4.5-sdsjz-jf50z-60min-P5.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4037 - rcqx-6min-20240325-FX277.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4037 - 20240325-FX277.lcb
样品瓶号: 1-43
进样体积: 10 μ l 版本号:6.115
进样时间: 2024/03/25 16:44:06 实验者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/03/26 09:05:39 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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	320433	100.000	52889	15566	1.042	--
总计		320433	100.000	52889			

图47 依折麦布片溶出曲线测定影响因素30天裸放高温HPLC图谱
参比制剂-X024017批-pH4.5(内含%SDS)介质-浆法-50转-60min-片5
供试品溶液-1

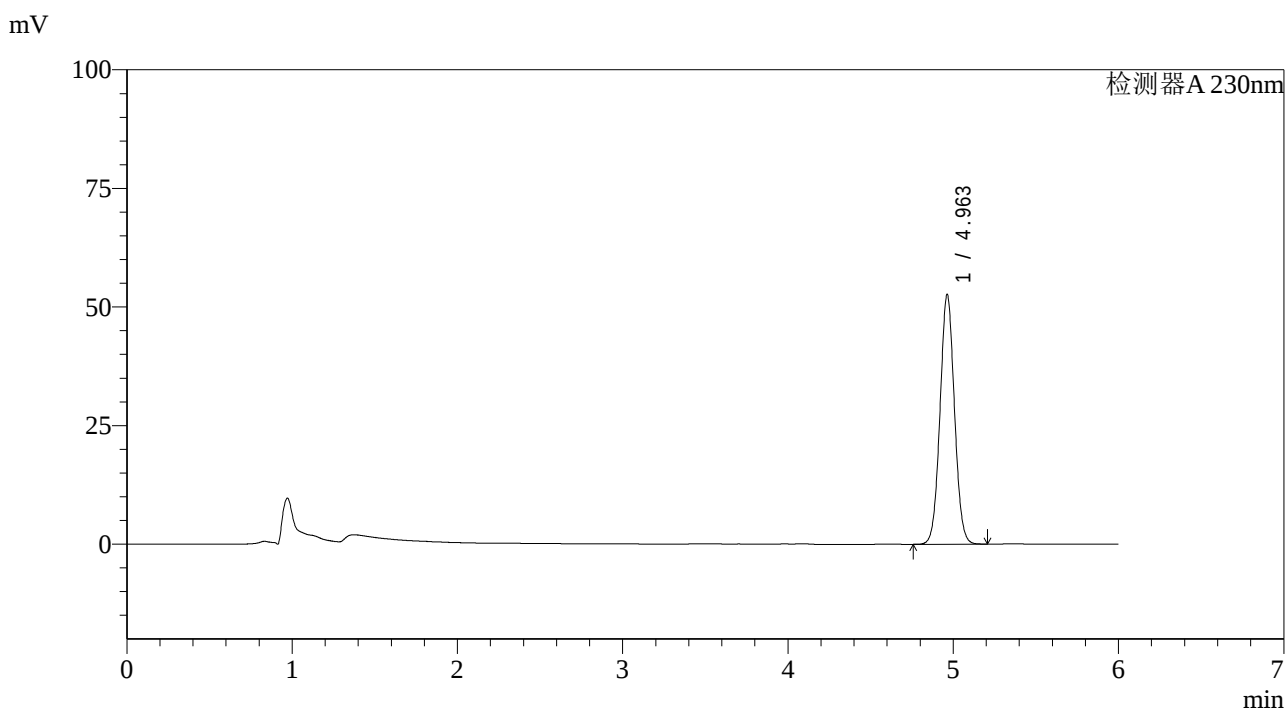


SMF-4037

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,3 μ m) 流速:1.5ml/min
柱温:40°C 波长:230nm
数据文件名: RC\$SMF-4037 - 7-12/28-352-2 - cb-X024017p-rcqx-yxys30t-lpgw-pH4.5-sdsjz-jf50z-60min-P6.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4037 - rcqx-6min-20240325-FX277.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4037 - 20240325-FX277.lcb
样品瓶号: 1-52 版本号:6.115
进样体积: 10 μ l 实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/03/25 16:50:28 处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2024/03/26 09:05:41
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 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	319177	100.000	52657	15545	1.042	--
总计		319177	100.000	52657			

图48 依折麦布片溶出曲线测定影响因素30天裸放高温HPLC图谱
参比制剂-X024017批-pH4.5(内含%SDS)介质-浆法-50转-60min-片6
供试品溶液-1



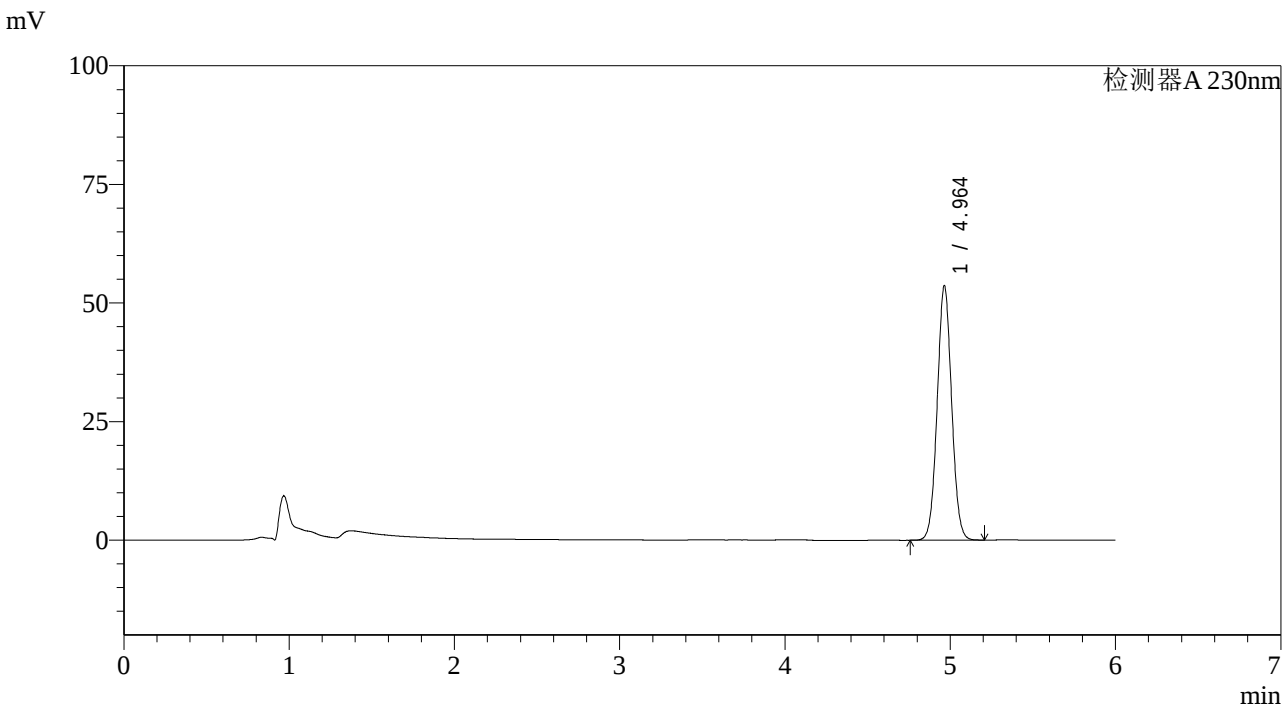
SMF-4037

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(150mm*4.6mm,3μm)
柱 温 :40℃
数据文件名: RC\$SMF-4037 - 7-12/28-353-2 - cb-X024017p-rcqx-yxys30t-lpgw-pH4.5-sdsjz-jf50z-JX-P1.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4037 - rcqx-6min-20240325-FX277.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4037 - 20240325-FX277.lcb
样品瓶号: 1-8
进样体积: 10μl
进样时间: 2024/03/25 16:56:51
处理时间 (V2) : 2024/03/26 09:05:44
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速: 1.5ml/min
波长:230nm
版本号:6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A 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	325278	100.000	53644	15558	1.043	--
总计		325278	100.000	53644			

图49 依折麦布片溶出曲线测定影响因素30天裸放高温HPLC图谱
参比制剂-X024017批-pH4.5(内含%SDS)介质-桨法-50转-极限转速-片1
供试品溶液-1



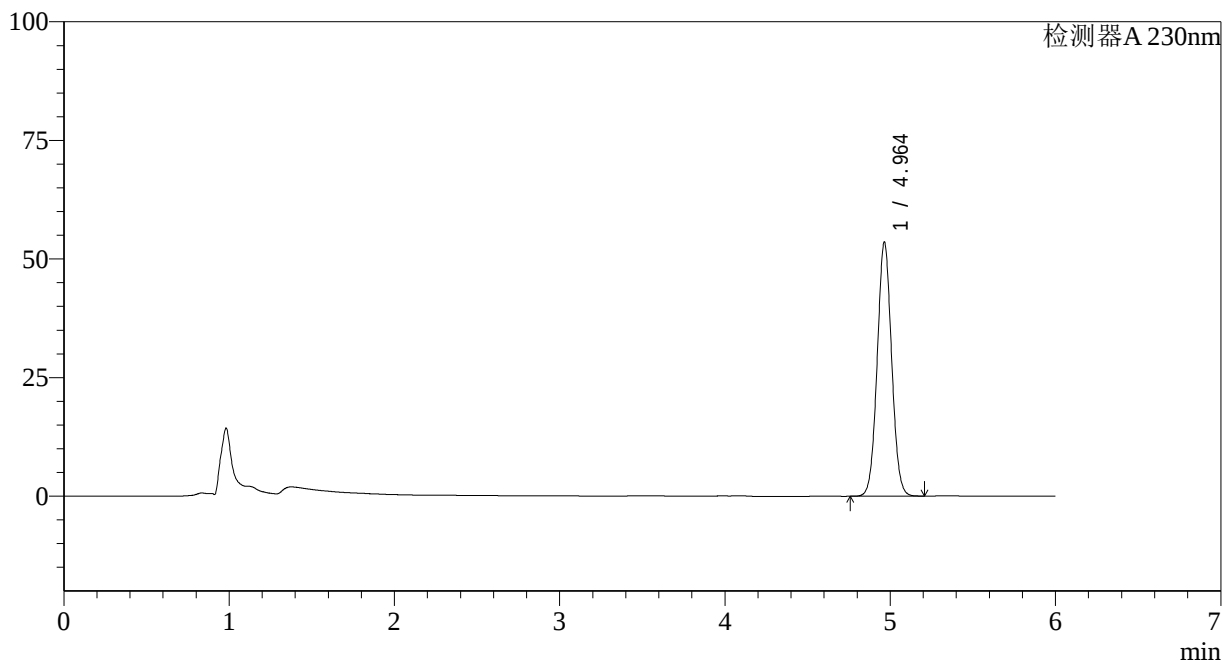
SMF-4037

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,3 μ m) 流速:1.5ml/min
柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:230nm
数据文件名: RC\$SMF-4037 - 7-12/28-354-2 - cb-X024017p-rcqx-yxys30t-lpgw-pH4.5-sdsjz-jf50z-JX-P2.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4037 - rcqx-6min-20240325-FX277.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4037 - 20240325-FX277.lcb
样品瓶号: 1-17 版本号:6.115
进样体积: 10 μ l 实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/03/25 17:03:14 处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2024/03/26 09:05:46
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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	324723	100.000	53548	15552	1.042	--
总计		324723	100.000	53548			

图50 依折麦布片溶出曲线测定影响因素30天裸放高温HPLC图谱
参比制剂-X024017批-pH4.5(内含%SDS)介质-桨法-50转-极限转速-片2
供试品溶液-1

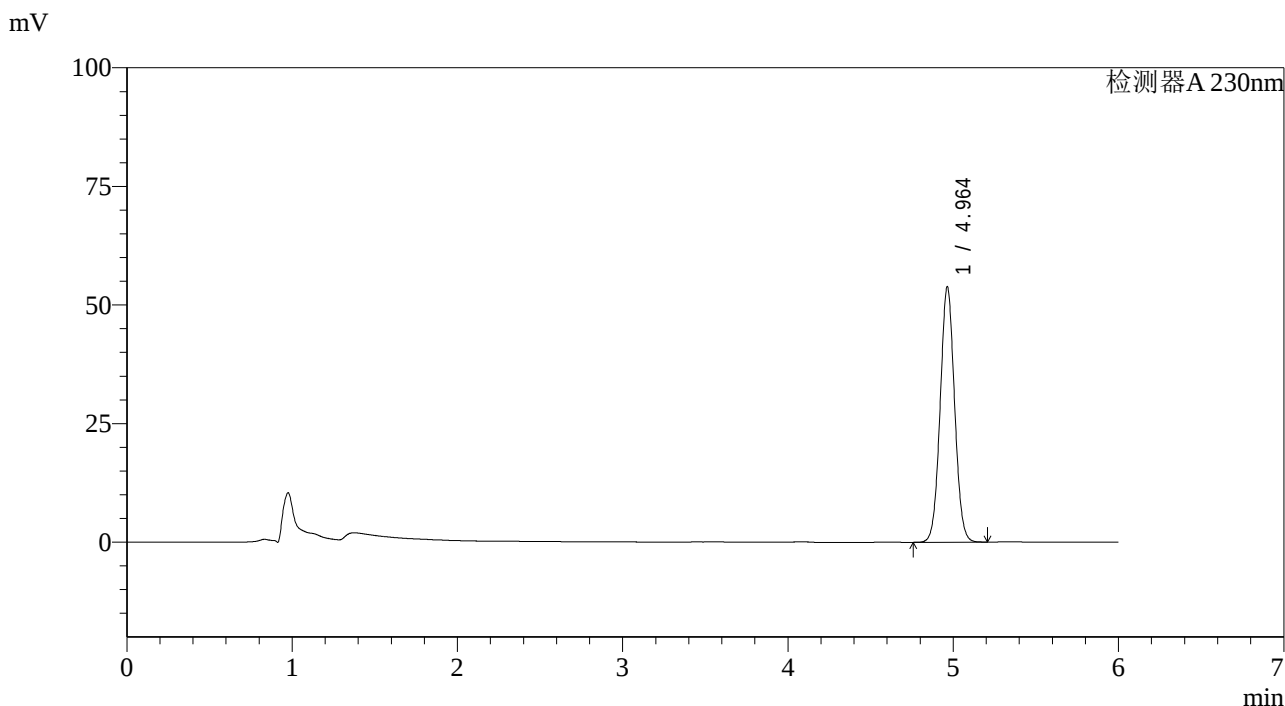


SMF-4037

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,3 μ m) 流速: 1.5ml/min
柱温:40℃ 波长:230nm
数据文件名: RC\$SMF-4037 - 7-12/28-355-2 - cb-X024017p-rcqx-yxys30t-lpgw-pH4.5-sdsjz-jf50z-JX-P3.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4037 - rcqx-6min-20240325-FX277.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4037 - 20240325-FX277.lcb
样品瓶号: 1-26 版本号:6.115
进样体积: 10 μ l 实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/03/25 17:09:37 处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2024/03/26 09:05:49
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 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	326183	100.000	53834	15569	1.043	--
总计		326183	100.000	53834			

图51 依折麦布片溶出曲线测定影响因素30天裸放高温HPLC图谱
参比制剂-X024017批-pH4.5(内含%SDS)介质-桨法-50转-极限转速-片3
供试品溶液-1



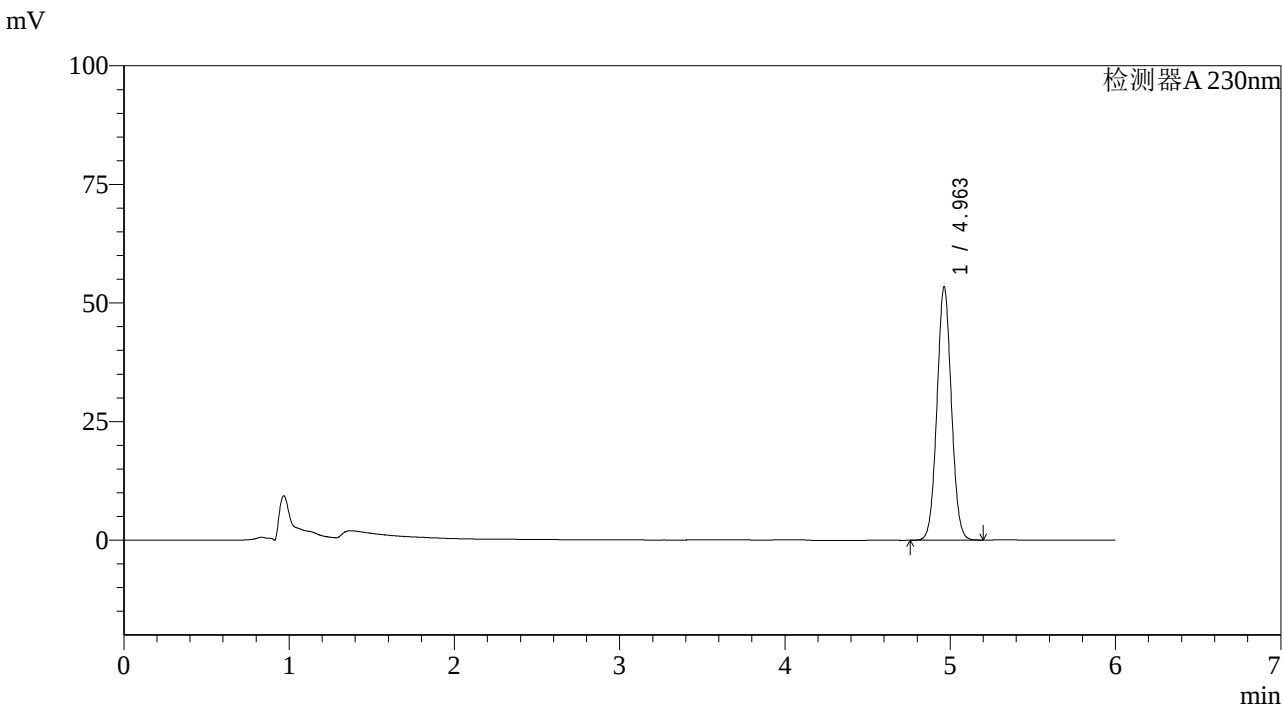
SMF-4037

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(150mm*4.6mm,3μm)
柱 温 :40℃
数据文件名: RC\$SMF-4037 - 7-12/28-356-2 - cb-X024017p-rcqx-yxys30t-lpgw-pH4.5-sdsjz-jf50z-JX-P4.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4037 - rcqx-6min-20240325-FX277.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4037 - 20240325-FX277.lcb
样品瓶号: 1-35
进样体积: 10μl
进样时间: 2024/03/25 17:16:00
处理时间 (V2) : 2024/03/26 09:05:51
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速: 1.5ml/min
波长:230nm
版本号:6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A 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	323577	100.000	53408	15562	1.043	--
总计		323577	100.000	53408			

图52 依折麦布片溶出曲线测定影响因素30天裸放高温HPLC图谱
参比制剂-X024017批-pH4.5(内含%SDS)介质-桨法-50转-极限转速-片4
供试品溶液-1

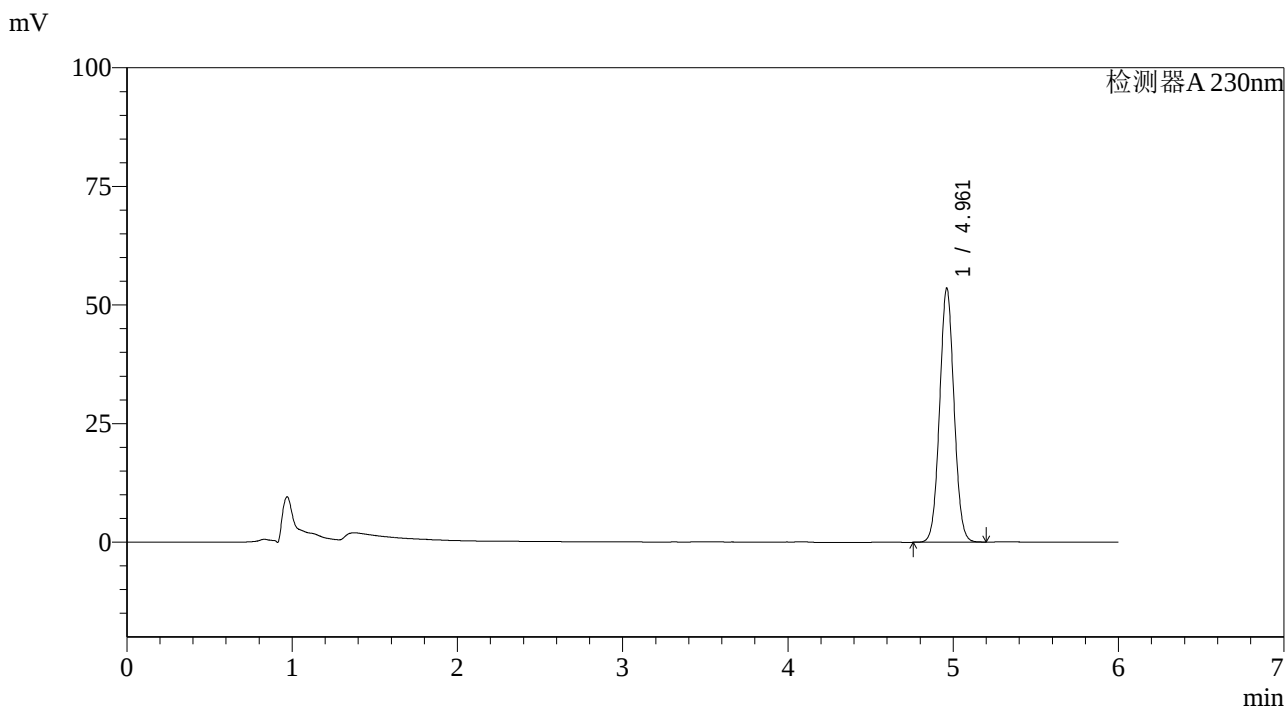


SMF-4037

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,3 μ m) 流速: 1.5ml/min
柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:230nm
数据文件名: RC\$SMF-4037 - 7-12/28-357-2 - cb-X024017p-rcqx-yxys30t-lpgw-pH4.5-sdsjz-jf50z-JX-P5.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4037 - rcqx-6min-20240325-FX277.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4037 - 20240325-FX277.lcb
样品瓶号: 1-44
进样体积: 10 μ l 版本号:6.115
进样时间: 2024/03/25 17:22:23 实验者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/03/26 09:05:54 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 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	324129	100.000	53453	15588	1.045	--
总计		324129	100.000	53453			

图53 依折麦布片溶出曲线测定影响因素30天裸放高温HPLC图谱
参比制剂-X024017批-pH4.5(内含%SDS)介质-桨法-50转-极限转速-片5
供试品溶液-1

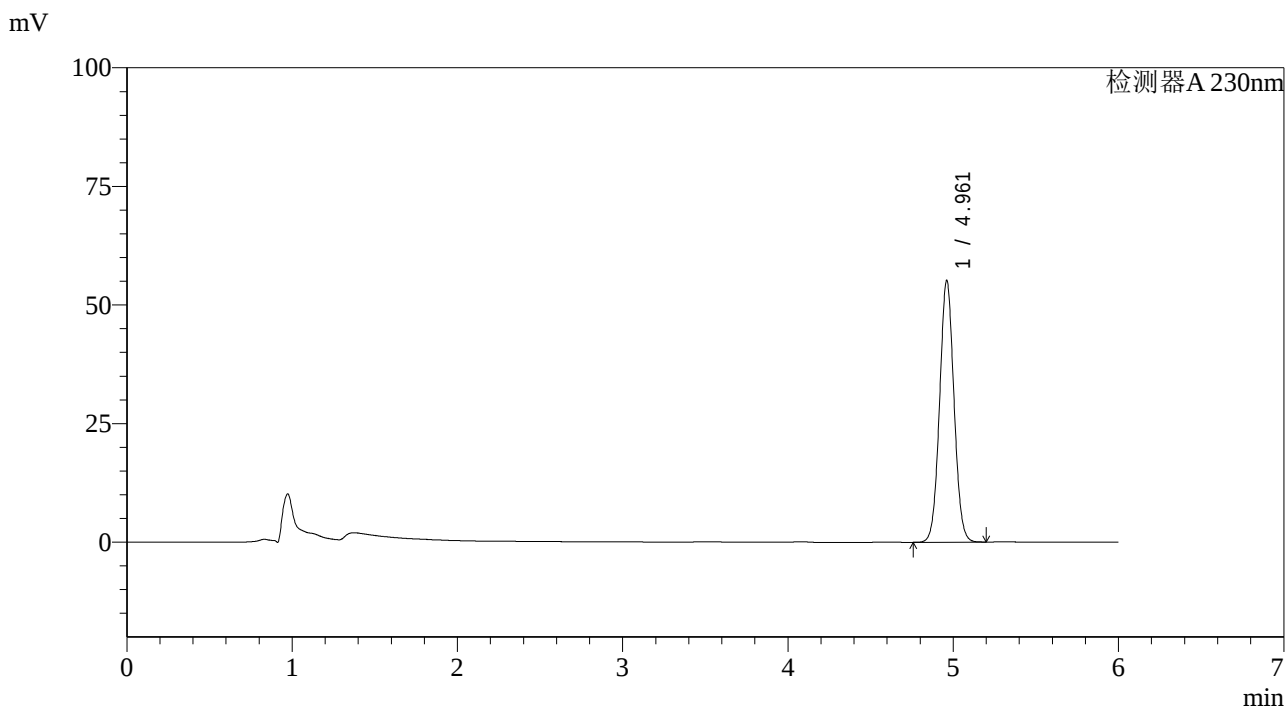


SMF-4037

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,3 μ m) 流速: 1.5ml/min
柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:230nm
数据文件名: RC\$SMF-4037 - 7-12/28-358-2 - cb-X024017p-rcqx-yxys30t-lpgw-pH4.5-sdsjz-jf50z-JX-P6.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4037 - rcqx-6min-20240325-FX277.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4037 - 20240325-FX277.lcb
样品瓶号: 1-53 版本号:6.115
进样体积: 10 μ l 实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/03/25 17:28:46 处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2024/03/26 09:05:56
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 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	333947	100.000	55061	15593	1.045	--
总计		333947	100.000	55061			

图54 依折麦布片溶出曲线测定影响因素30天裸放高温HPLC图谱
参比制剂-X024017批-pH4.5(内含%SDS)介质-桨法-50转-极限转速-片6
供试品溶液-1

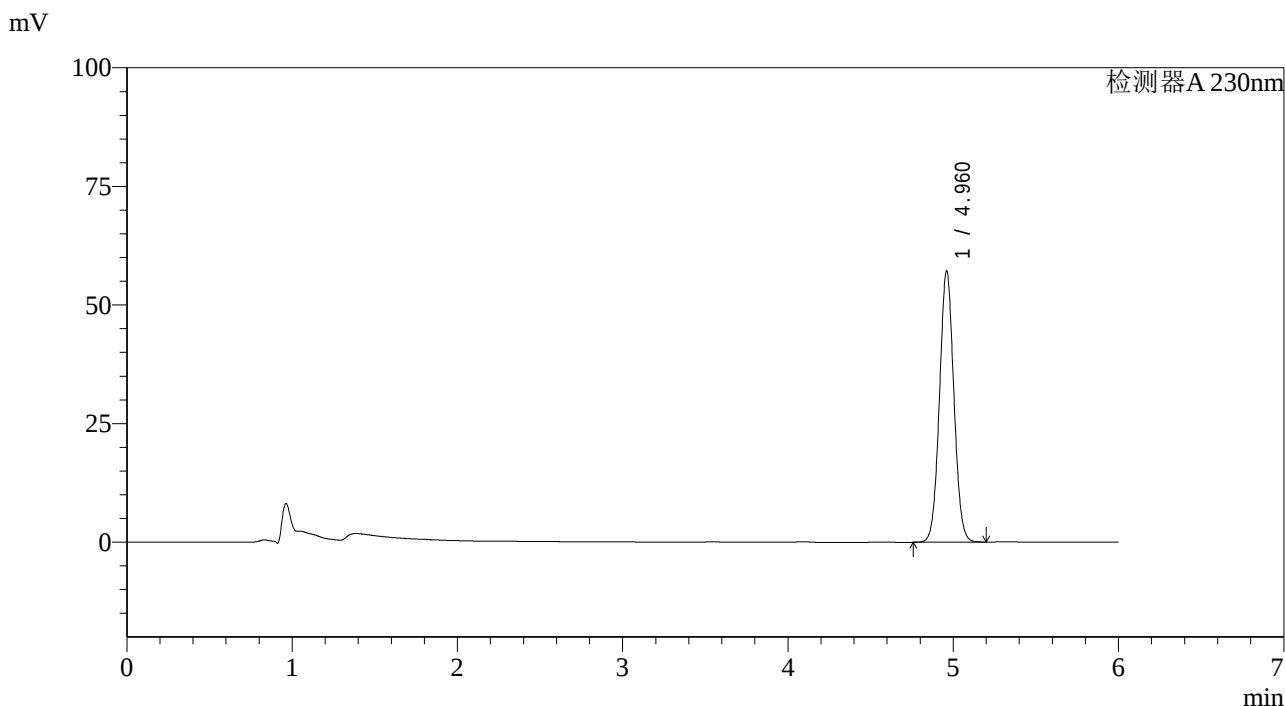


SMF-4037

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,3 μ m) 流速:1.5ml/min
柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:230nm
数据文件名: RC\$SMF-4037 - 7-12/28-359-2 - cb-X024017p-rcqx-yxys30t-lpgw-pH4.5-sdsjz-jf50z-dz2-1.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4037 - rcqx-6min-20240325-FX277.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4037 - 20240325-FX277.lcb
样品瓶号: 1-27 版本号:6.115
进样体积: 10 μ l 实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/03/25 17:35:09 处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2024/03/26 09:05:59
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 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	4.960	345712	100.000	56992	15618	1.044	--
总计		345712	100.000	56992			

图55 依折麦布片溶出曲线测定影响因素30天裸放高温HPLC图谱
参比制剂-X024017批-pH4.5(内含%SDS)介质-桨法-50转
对照品溶液-2-1

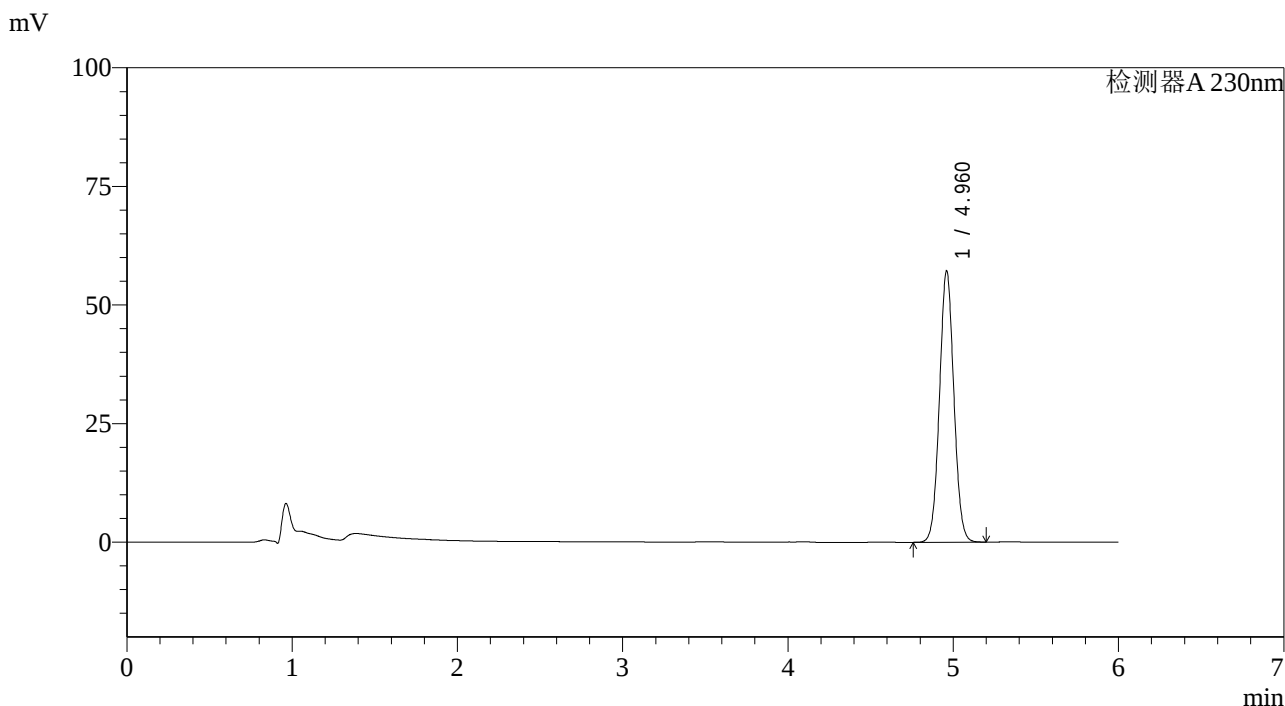


SMF-4037

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,3 μ m) 流速:1.5ml/min
柱温:40°C 波长:230nm
数据文件名: RC\$SMF-4037 - 7-12/28-360-2 - cb-X024017p-rcqx-yxys30t-lpgw-pH4.5-sdsjz-jf50z-dz2-2.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4037 - rcqx-6min-20240325-FX277.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4037 - 20240325-FX277.lcb
样品瓶号: 1-27 版本号:6.115
进样体积: 10 μ l 实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/03/25 17:41:32 处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2024/03/26 09:06:01
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 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	4.960	345811	100.000	56998	15621	1.045	--
总计		345811	100.000	56998			

图56 依折麦布片溶出曲线测定影响因素30天裸放高温HPLC图谱
参比制剂-X024017批-pH4.5(内含%SDS)介质-浆法-50转
对照品溶液-2-2



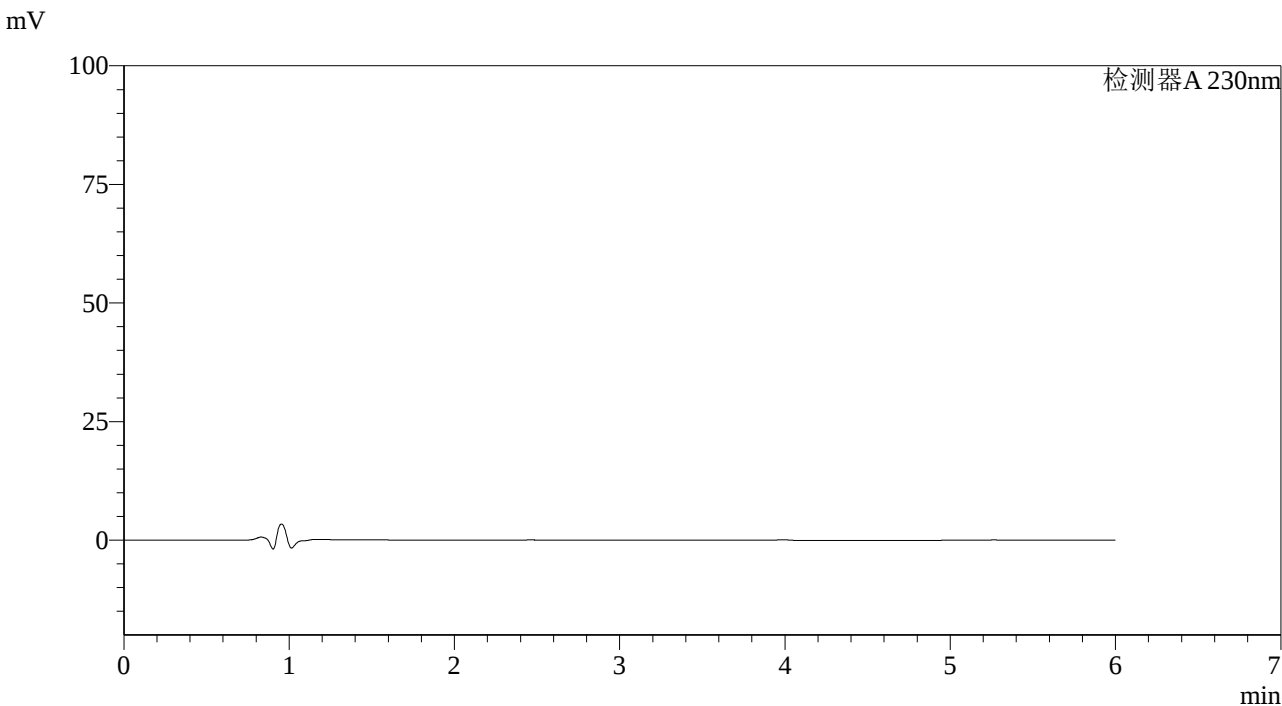
SMF-4037

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(150mm*4.6mm,3μm)
柱 温 :40℃
数据文件名: RC\$SMF-4037 - 7-12/28-361-2 - cb-X024017p-rcqx-yxys30t-lpgs-pH4.5-sdsjz-jf50z-rj.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4037 - rcqx-6min-20240325-FX277.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4037 - 20240325-FX277.lcb
样品瓶号: 2-9
进样体积: 10μl
进样时间: 2024/03/25 17:47:56
处理时间 (V2) : 2024/03/26 09:06:04
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速: 1.5ml/min
波长:230nm
版本号:6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A 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57 依折麦布片溶出曲线测定影响因素30天裸放高湿HPLC图谱
参比制剂-X024017批-pH4.5(内含%SDS)介质-桨法-50转
溶剂



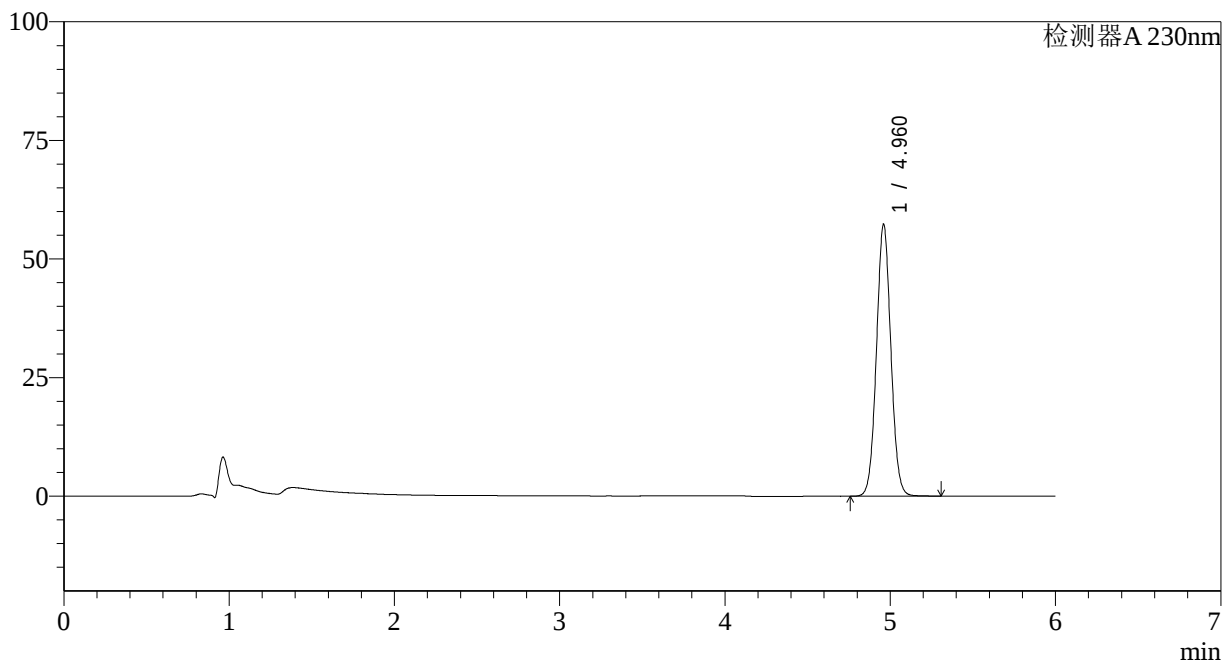
SMF-4037

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,3 μ m) 流速:1.5ml/min
柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:230nm
数据文件名: RC\$SMF-4037 - 7-12/28-362-2 - cb-X024017p-rcqx-yxys30t-lpgs-pH4.5-sdsjz-jf50z-dz1-1.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4037 - rcqx-6min-20240325-FX277.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4037 - 20240325-FX277.lcb
样品瓶号: 2-18 版本号:6.115
进样体积: 10 μ l 实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/03/25 17:54:20 处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2024/03/26 09:06:06
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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	4.960	347549	100.000	57092	15620	1.047	--
总计		347549	100.000	57092			

图58 依折麦布片溶出曲线测定影响因素30天裸放高湿HPLC图谱
参比制剂-X024017批-pH4.5(内含%SDS)介质-桨法-50转
对照品溶液-1-1



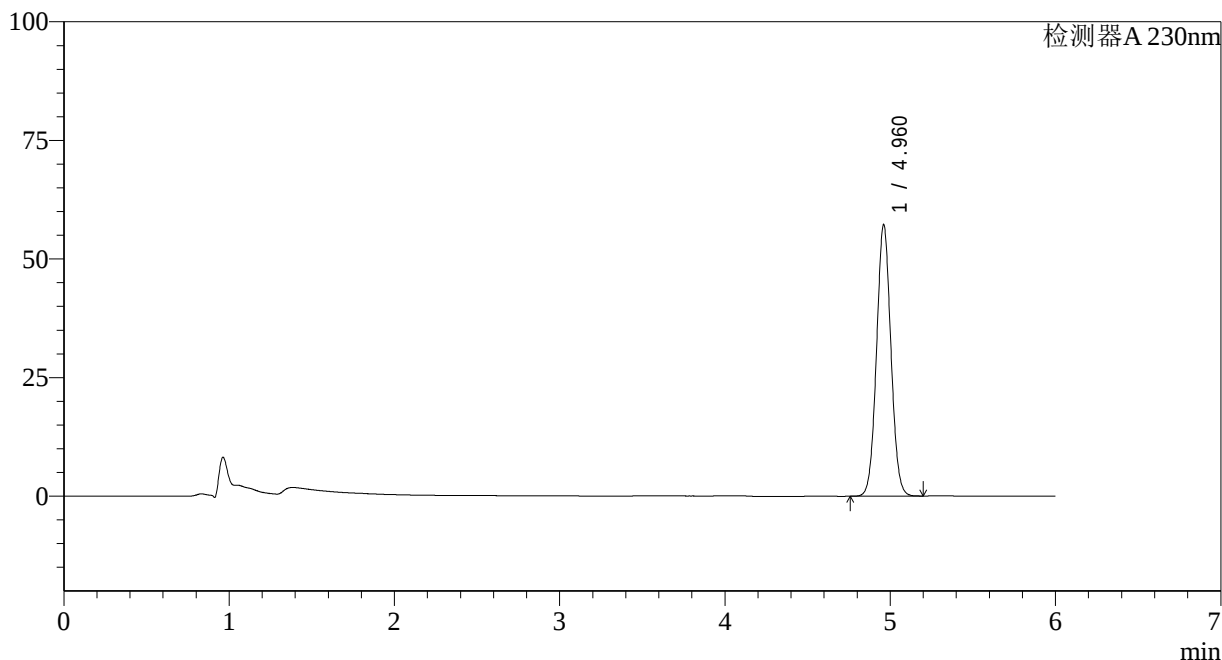
SMF-4037

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,3 μ m) 流速:1.5ml/min
柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:230nm
数据文件名: RC\$SMF-4037 - 7-12/28-363-2 - cb-X024017p-rcqx-yxys30t-lpgs-pH4.5-sdsjz-jf50z-dz1-2.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4037 - rcqx-6min-20240325-FX277.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4037 - 20240325-FX277.lcb
样品瓶号: 2-18 版本号:6.115
进样体积: 10 μ l 实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/03/25 18:00:45 处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2024/03/26 09:06:09
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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	4.960	345841	100.000	57067	15643	1.045	--
总计		345841	100.000	57067			

图59 依折麦布片溶出曲线测定影响因素30天裸放高湿HPLC图谱
参比制剂-X024017批-pH4.5(内含%SDS)介质-浆法-50转
对照品溶液-1-2



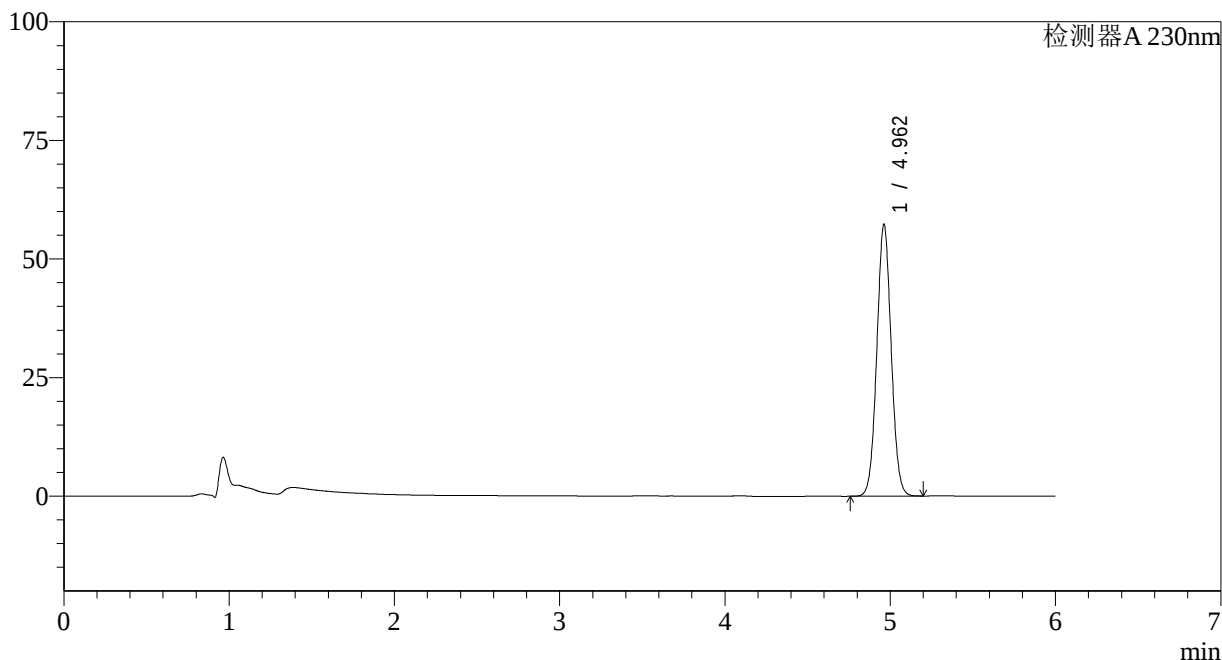
SMF-4037

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,3 μ m) 流速:1.5ml/min
柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:230nm
数据文件名: RC\$SMF-4037 - 7-12/28-364-2 - cb-X024017p-rcqx-yxys30t-lpgs-pH4.5-sdsjz-jf50z-dz1-3.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4037 - rcqx-6min-20240325-FX277.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4037 - 20240325-FX277.lcb
样品瓶号: 2-18 版本号:6.115
进样体积: 10 μ l 实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/03/25 18:07:09 处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2024/03/26 09:06:11
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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	346069	100.000	57263	15644	1.045	--
总计		346069	100.000	57263			

图60 依折麦布片溶出曲线测定影响因素30天裸放高湿HPLC图谱
参比制剂-X024017批-pH4.5(内含%SDS)介质-浆法-50转
对照品溶液-1-3

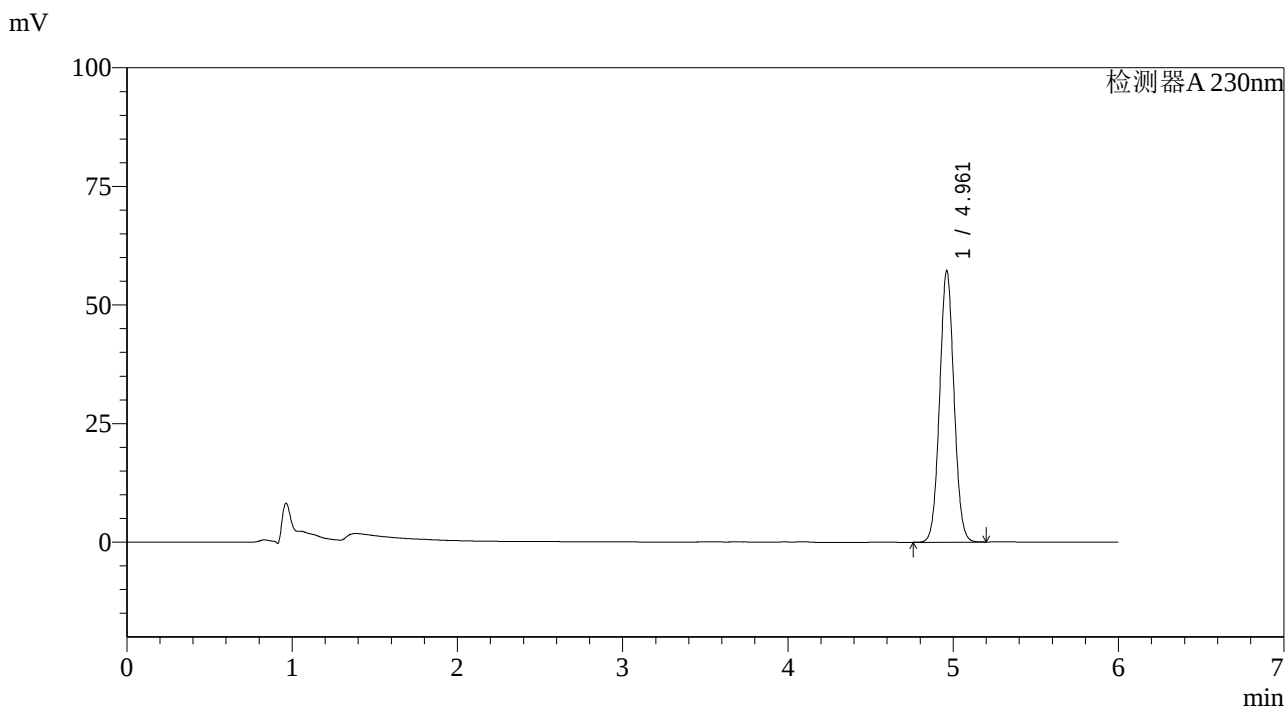


SMF-4037

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,3 μ m) 流速:1.5ml/min
柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:230nm
数据文件名: RC\$SMF-4037 - 7-12/28-365-2 - cb-X024017p-rcqx-yxys30t-lpgs-pH4.5-sdsjz-jf50z-dz1-4.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4037 - rcqx-6min-20240325-FX277.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4037 - 20240325-FX277.lcb
样品瓶号: 2-18 版本号:6.115
进样体积: 10 μ l 实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/03/25 18:13:33 处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2024/03/26 09:06:14
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 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	345750	100.000	57128	15650	1.046	--
总计		345750	100.000	57128			

图61 依折麦布片溶出曲线测定影响因素30天裸放高湿HPLC图谱
参比制剂-X024017批-pH4.5(内含%SDS)介质-桨法-50转
对照品溶液-1-4



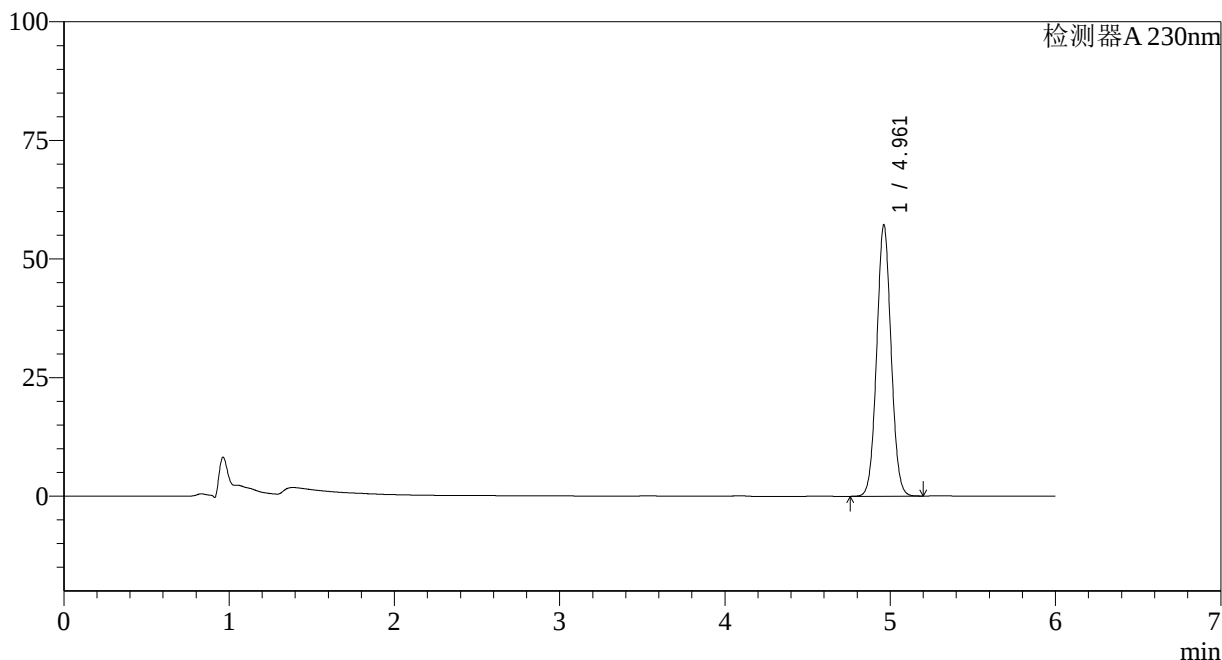
SMF-4037

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,3 μ m) 流速:1.5ml/min
柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:230nm
数据文件名: RC\$SMF-4037 - 7-12/28-366-2 - cb-X024017p-rcqx-yxys30t-lpgs-pH4.5-sdsjz-jf50z-dz1-5.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4037 - rcqx-6min-20240325-FX277.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4037 - 20240325-FX277.lcb
样品瓶号: 2-18 版本号:6.115
进样体积: 10 μ l 实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/03/25 18:19:57 处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2024/03/26 09:06:16
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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	345614	100.000	57120	15636	1.045	--
总计		345614	100.000	57120			

图62 依折麦布片溶出曲线测定影响因素30天裸放高湿HPLC图谱
参比制剂-X024017批-pH4.5(内含%SDS)介质-浆法-50转
对照品溶液-1-5



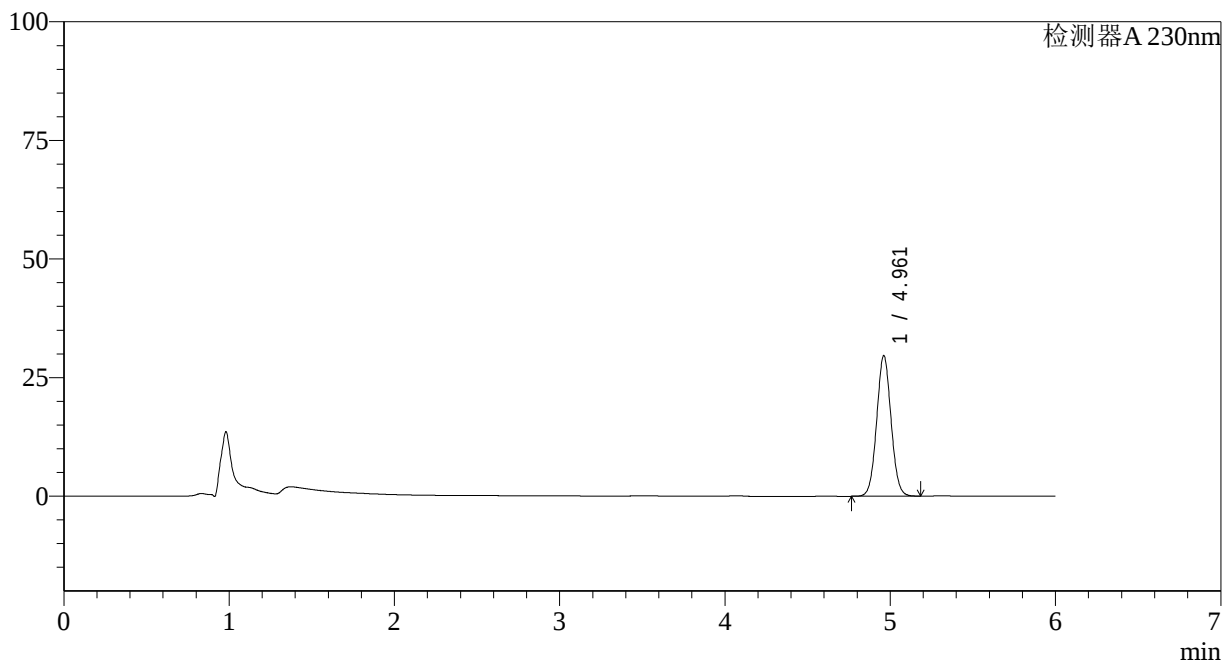
SMF-4037

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,3 μ m) 流速: 1.5ml/min
柱温:40°C 波长:230nm
数据文件名: RC\$SMF-4037 - 7-12/28-367-2 - cb-X024017p-rcqx-yxys30t-lpgs-pH4.5-sdsjz-jf50z-5min-P1.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4037 - rcqx-6min-20240325-FX277.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4037 - 20240325-FX277.lcb
样品瓶号: 2-1
进样体积: 10 μ l 版本号:6.115
进样时间: 2024/03/25 18:26:20 实验者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2024/03/26 09:06:19 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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	179201	100.000	29591	15621	1.047	--
总计		179201	100.000	29591			

图63 依折麦布片溶出曲线测定影响因素30天裸放高湿HPLC图谱
参比制剂-X024017批-pH4.5(内含%SDS)介质-桨法-50转-5min-片1
供试品溶液-1



SMF-4037

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,3 μ m)

流速: 1.5ml/min

柱温:40°C

波长:230nm

数据文件名: RC\$SMF-4037 - 7-12/28-368-2 - cb-X024017p-rcqx-yxys30t-lpgs-pH4.5-sdsjz-jf50z-5min-P2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4037 - rcqx-6min-20240325-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4037 - 20240325-FX277.lcb

样品瓶号: 2-10

版本号:6.115

进样体积: 10 μ l

实验者: xiexinhui

进样时间: 2024/03/25 18:32:44

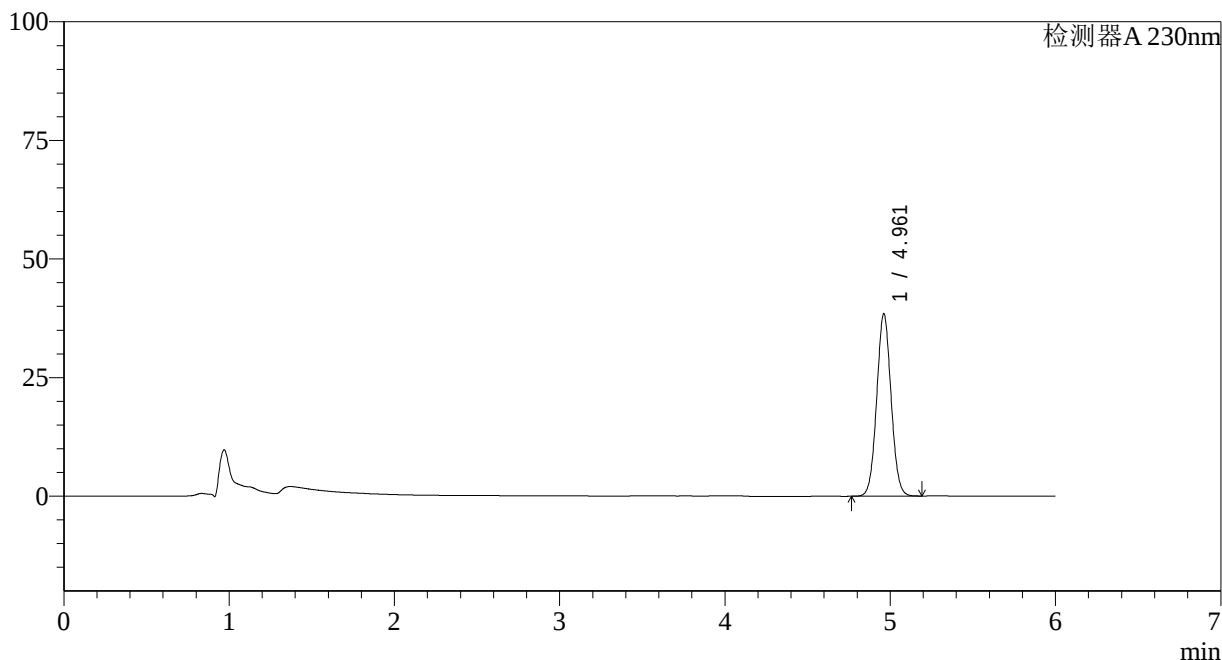
处理者: xiexinhui

处理时间 (V2): 2024/03/26 09:06:21

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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	232421	100.000	38391	15622	1.046	--
总计		232421	100.000	38391			

图64 依折麦布片溶出曲线测定影响因素30天裸放高湿HPLC图谱
参比制剂-X024017批-pH4.5(内含%SDS)介质-桨法-50转-5min-片2
供试品溶液-1

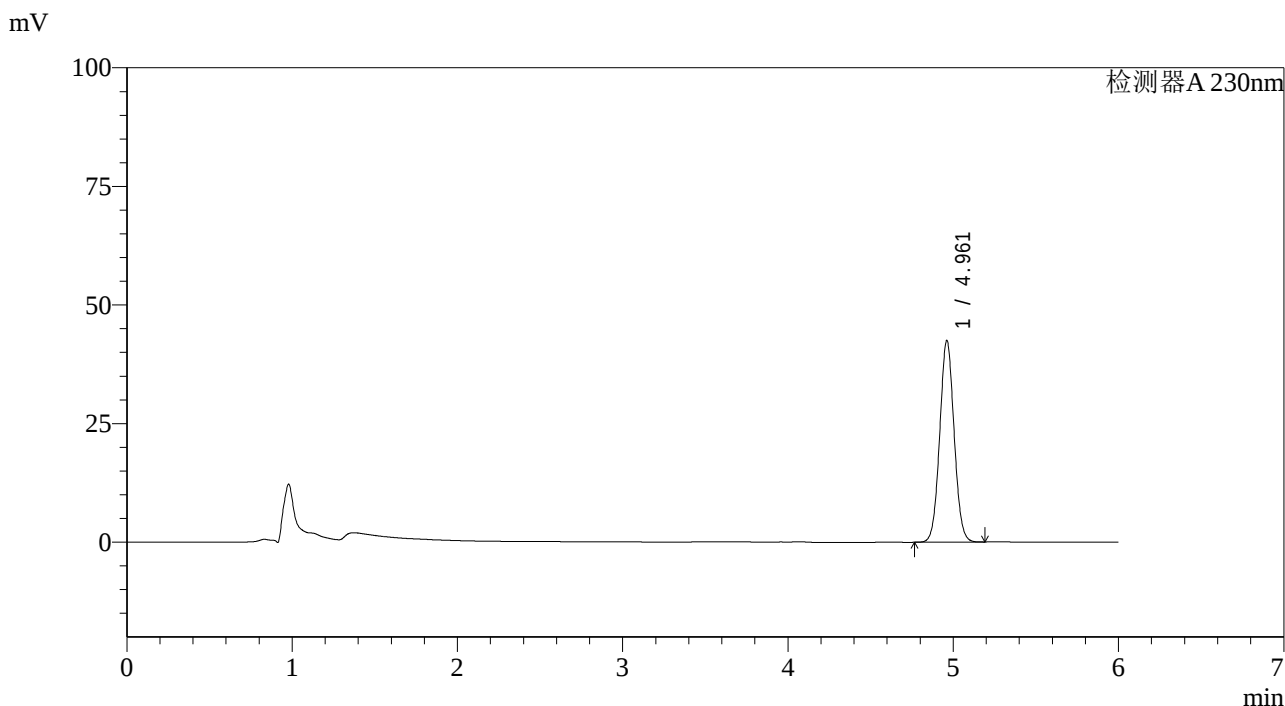


SMF-4037

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,3 μ m) 流速: 1.5ml/min
柱温:40°C 波长:230nm
数据文件名: RC\$SMF-4037 - 7-12/28-369-2 - cb-X024017p-rcqx-yxys30t-lpgs-pH4.5-sdsjz-jf50z-5min-P3.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4037 - rcqx-6min-20240325-FX277.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4037 - 20240325-FX277.lcb
样品瓶号: 2-19 版本号:6.115
进样体积: 10 μ l 实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/03/25 18:39:07 处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2024/03/26 09:06:23
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 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	257009	100.000	42467	15627	1.048	--
总计		257009	100.000	42467			

图65 依折麦布片溶出曲线测定影响因素30天裸放高湿HPLC图谱
参比制剂-X024017批-pH4.5(内含%SDS)介质-桨法-50转-5min-片3
供试品溶液-1

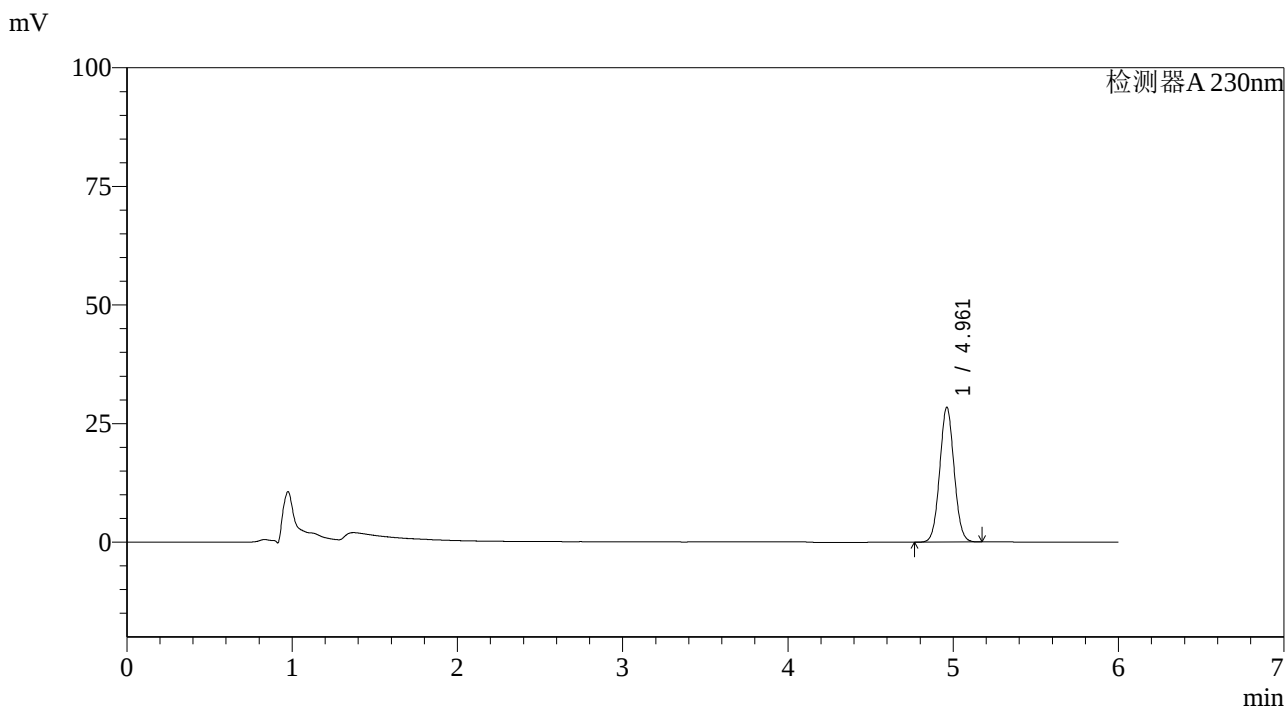


SMF-4037

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,3 μ m) 流速: 1.5ml/min
柱温:40°C 波长:230nm
数据文件名: RC\$SMF-4037 - 7-12/28-370-2 - cb-X024017p-rcqx-yxys30t-lpgs-pH4.5-sdsjz-jf50z-5min-P4.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4037 - rcqx-6min-20240325-FX277.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4037 - 20240325-FX277.lcb
样品瓶号: 2-28 版本号:6.115
进样体积: 10 μ l 实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/03/25 18:45:30 处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2024/03/26 09:06:26
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 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	171766	100.000	28407	15646	1.048	--
总计		171766	100.000	28407			

图66 依折麦布片溶出曲线测定影响因素30天裸放高湿HPLC图谱
参比制剂-X024017批-pH4.5(内含%SDS)介质-桨法-50转-5min-片4
供试品溶液-1

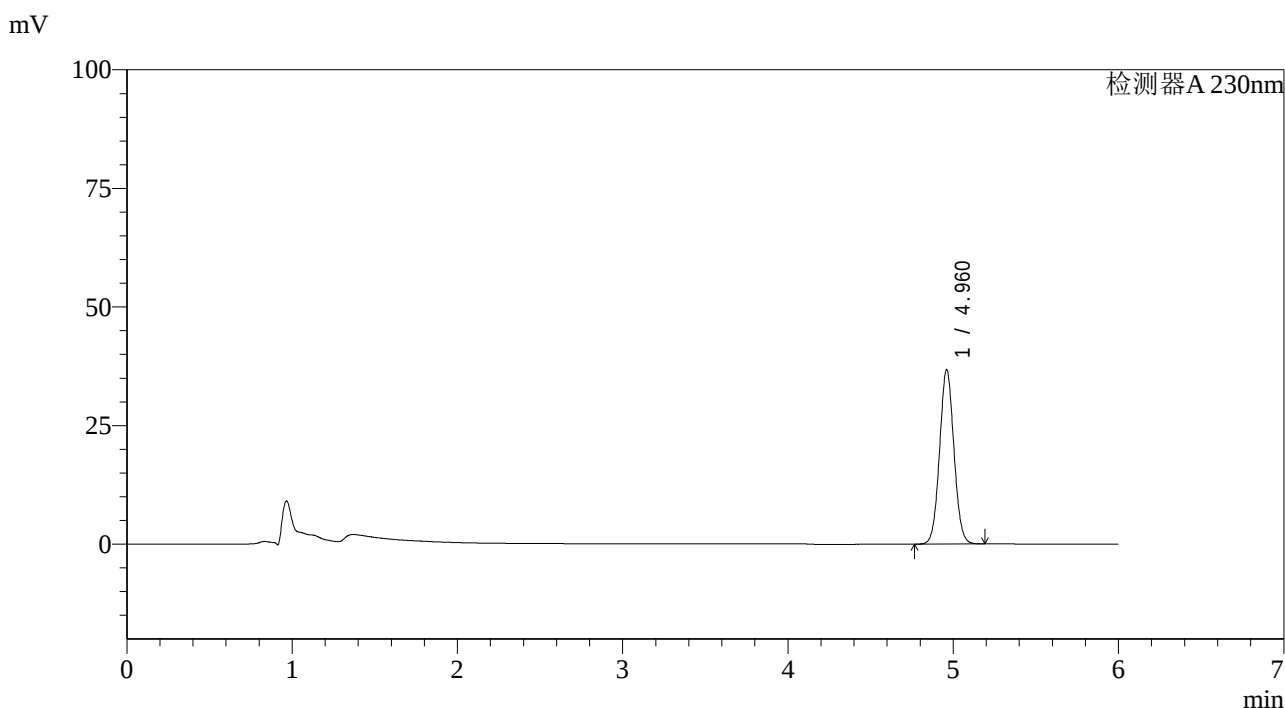


SMF-4037

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,3 μ m) 流速: 1.5ml/min
柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:230nm
数据文件名: RC\$SMF-4037 - 7-12/28-371-2 - cb-X024017p-rcqx-yxys30t-lpgs-pH4.5-sdsjz-jf50z-5min-P5.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4037 - rcqx-6min-20240325-FX277.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4037 - 20240325-FX277.lcb
样品瓶号: 2-37 版本号:6.115
进样体积: 10 μ l 实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/03/25 18:51:53 处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2024/03/26 09:06:28
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 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	4.960	221853	100.000	36665	15689	1.050	--
总计		221853	100.000	36665			

图67 依折麦布片溶出曲线测定影响因素30天裸放高湿HPLC图谱
参比制剂-X024017批-pH4.5(内含%SDS)介质-桨法-50转-5min-片5
供试品溶液-1

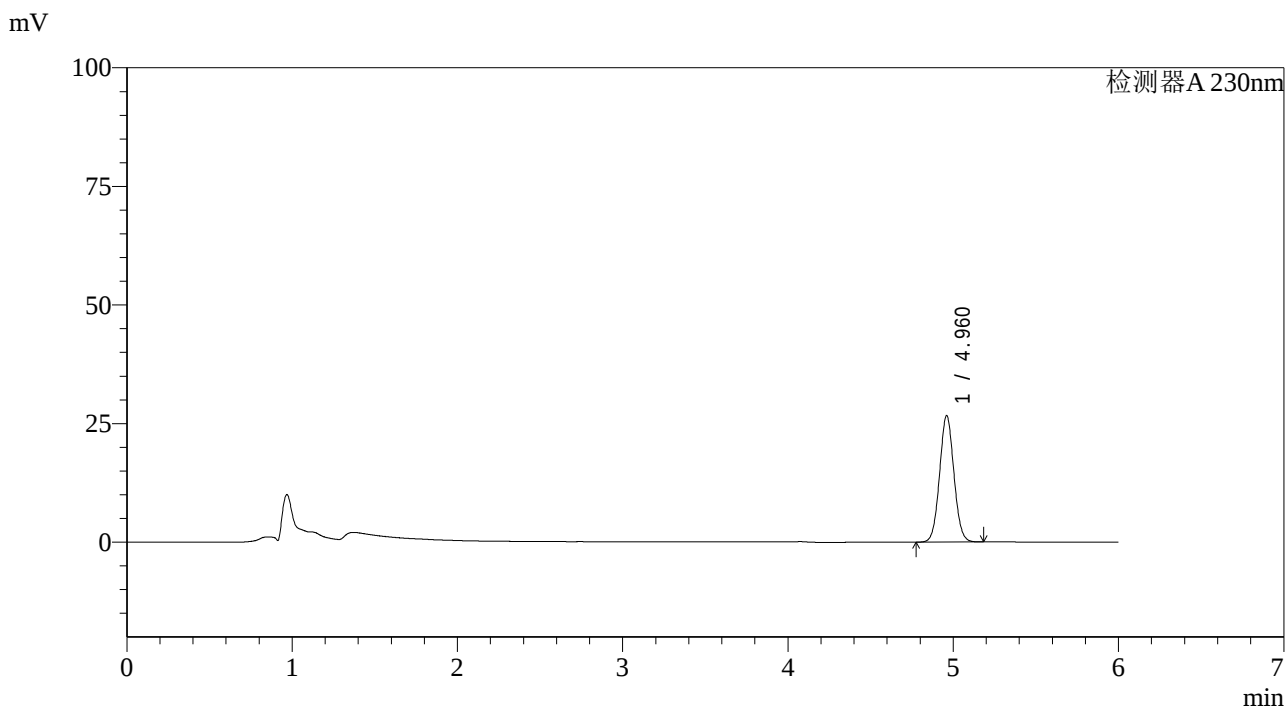


SMF-4037

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,3 μ m) 流速:1.5ml/min
柱温:40°C 波长:230nm
数据文件名: RC\$SMF-4037 - 7-12/28-372-2 - cb-X024017p-rcqx-yxys30t-lpgs-pH4.5-sdsjz-jf50z-5min-P6.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4037 - rcqx-6min-20240325-FX277.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4037 - 20240325-FX277.lcb
样品瓶号: 2-46 版本号:6.115
进样体积: 10 μ l 实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/03/25 18:58:16 处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2024/03/26 09:06:31
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 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	4.960	160659	100.000	26568	15708	1.051	--
总计		160659	100.000	26568			

图68 依折麦布片溶出曲线测定影响因素30天裸放高湿HPLC图谱
参比制剂-X024017批-pH4.5(内含%SDS)介质-桨法-50转-5min-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 - 7-12/28-373-2 - cb-X024017p-rcqx-yxys30t-lpgs-pH4.5-sdsjz-jf50z-10min-P1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4037 - rcqx-6min-20240325-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4037 - 20240325-FX277.lcb

样品瓶号: 2-2

进样体积: 10μl

版本号:6.115

进样时间: 2024/03/25 19:04:39

实验者: xiexinhui

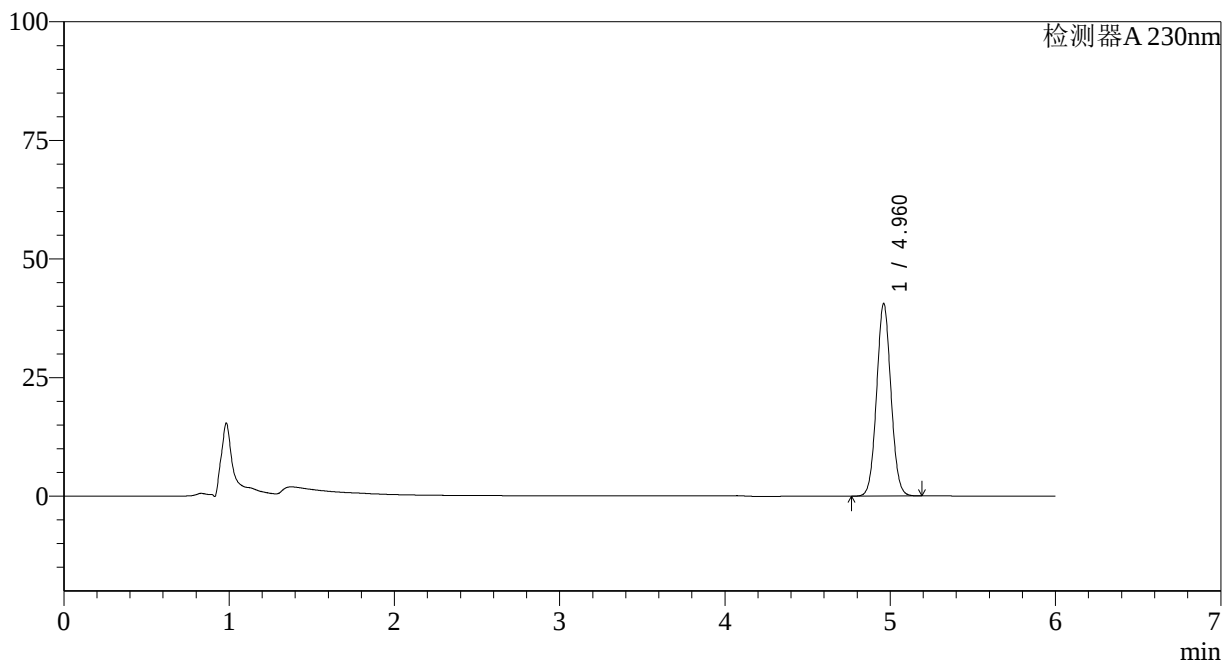
处理时间 (V2): 2024/03/26 09:06:33

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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	4.960	244610	100.000	40466	15723	1.051	--
总计		244610	100.000	40466			

图69 依折麦布片溶出曲线测定影响因素30天裸放高湿HPLC图谱
参比制剂-X024017批-pH4.5(内含%SDS)介质-浆法-50转-10min-片1
供试品溶液-1

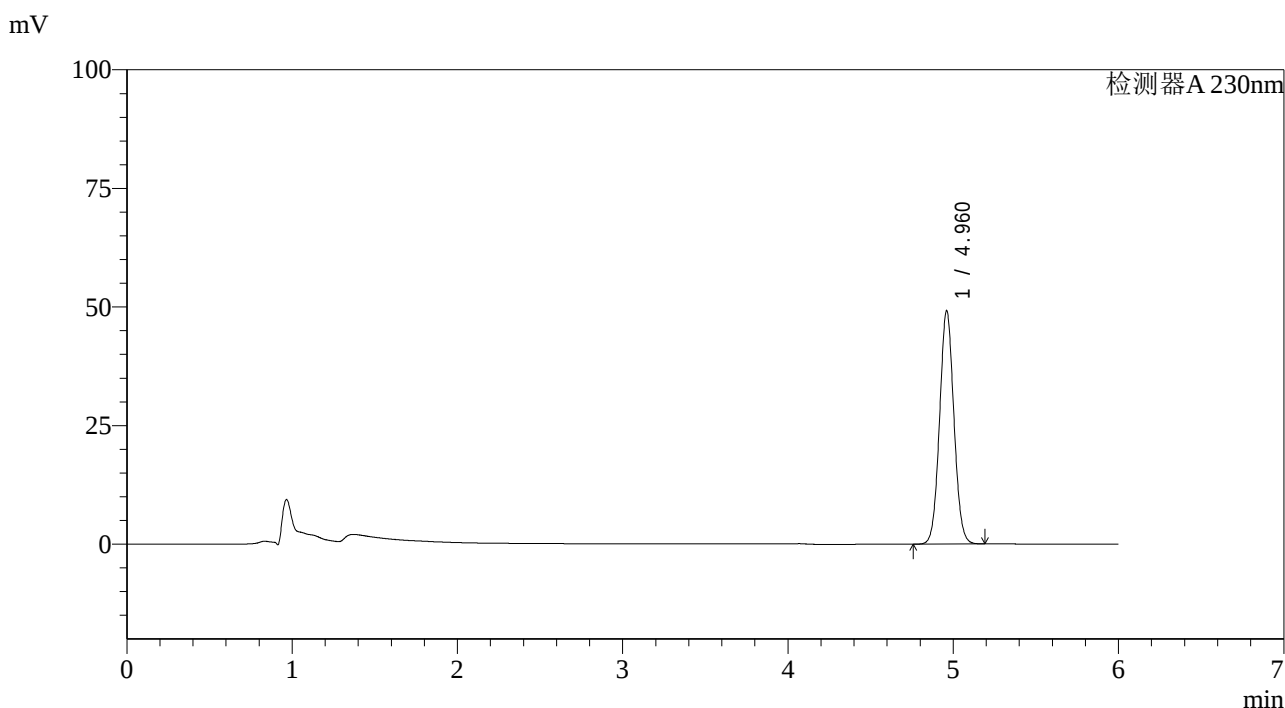


SMF-4037

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,3 μ m) 流速:1.5ml/min
柱温:40°C 波长:230nm
数据文件名: RC\$SMF-4037 - 7-12/28-374-2 - cb-X024017p-rcqx-yxys30t-lpgs-pH4.5-sdsjz-jf50z-10min-P2.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4037 - rcqx-6min-20240325-FX277.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4037 - 20240325-FX277.lcb
样品瓶号: 2-11
进样体积: 10 μ l 版本号:6.115
进样时间: 2024/03/25 19:11:03 实验者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/03/26 09:06:36 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 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	4.960	296331	100.000	49027	15735	1.053	--
总计		296331	100.000	49027			

图70 依折麦布片溶出曲线测定影响因素30天裸放高湿HPLC图谱
参比制剂-X024017批-pH4.5(内含%SDS)介质-浆法-50转-10min-片2
供试品溶液-1

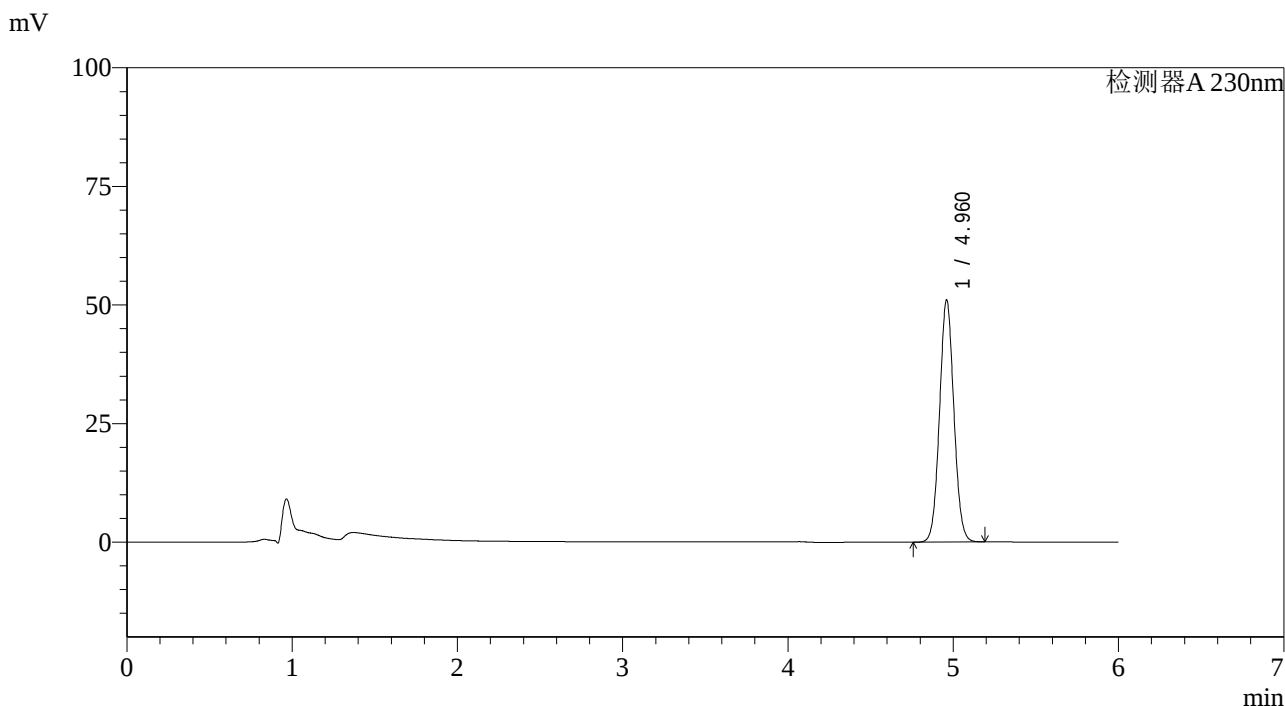


SMF-4037

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,3 μ m) 流速:1.5ml/min
柱温:40°C 波长:230nm
数据文件名: RC\$SMF-4037 - 7-12/28-375-2 - cb-X024017p-rcqx-yxys30t-lpgs-pH4.5-sdsjz-jf50z-10min-P3.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4037 - rcqx-6min-20240325-FX277.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4037 - 20240325-FX277.lcb
样品瓶号: 2-20 版本号:6.115
进样体积: 10 μ l 实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/03/25 19:17:26 处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2024/03/26 09:06:38
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 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	4.960	307531	100.000	50850	15733	1.053	--
总计		307531	100.000	50850			

图71 依折麦布片溶出曲线测定影响因素30天裸放高湿HPLC图谱
参比制剂-X024017批-pH4.5(内含%SDS)介质-浆法-50转-10min-片3
供试品溶液-1



SMF-4037

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,3 μ m)

流速: 1.5ml/min

柱温:40°C

波长:230nm

数据文件名: RC\$SMF-4037 - 7-12/28-376-2 - cb-X024017p-rcqx-yxys30t-lpgs-pH4.5-sdsjz-jf50z-10min-P4.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4037 - rcqx-6min-20240325-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4037 - 20240325-FX277.lcb

样品瓶号: 2-29

版本号:6.115

进样体积: 10 μ l

实验者: xiexinhui

进样时间: 2024/03/25 19:23:49

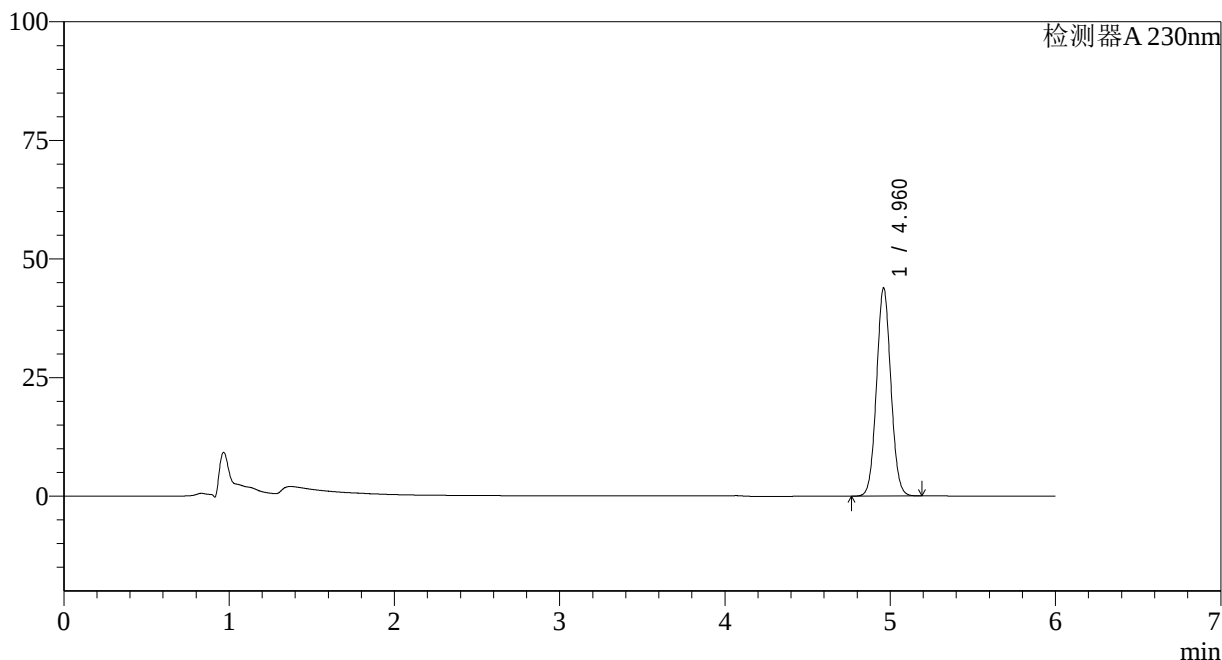
处理者: xiexinhui

处理时间 (V2): 2024/03/26 09:06:41

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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	4.960	264329	100.000	43705	15726	1.053	--
总计		264329	100.000	43705			

图72 依折麦布片溶出曲线测定影响因素30天裸放高湿HPLC图谱
参比制剂-X024017批-pH4.5(内含%SDS)介质-浆法-50转-10min-片4
供试品溶液-1



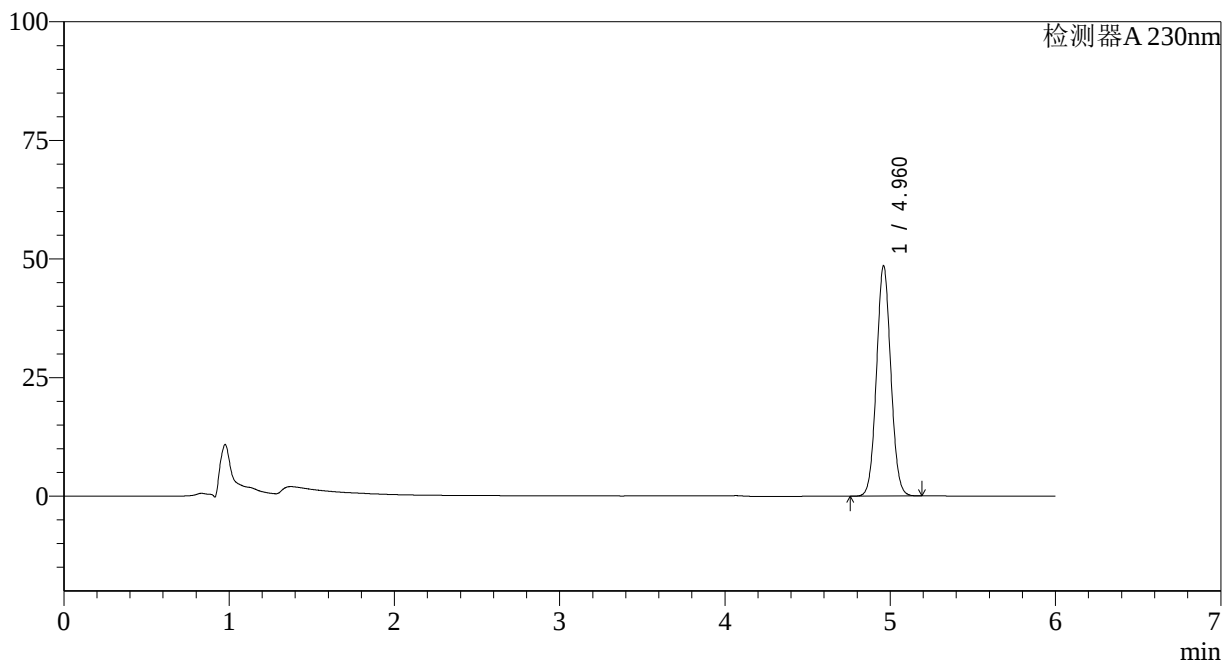
SMF-4037

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,3 μ m) 流速: 1.5ml/min
柱温:40°C 波长:230nm
数据文件名: RC\$SMF-4037 - 7-12/28-377-2 - cb-X024017p-rcqx-yxys30t-lpgs-pH4.5-sdsjz-jf50z-10min-P5.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4037 - rcqx-6min-20240325-FX277.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4037 - 20240325-FX277.lcb
样品瓶号: 2-38 版本号:6.115
进样体积: 10 μ l 实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/03/25 19:30:12 处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2024/03/26 09:06:44
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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	4.960	292434	100.000	48353	15748	1.054	--
总计		292434	100.000	48353			

图73 依折麦布片溶出曲线测定影响因素30天裸放高湿HPLC图谱
参比制剂-X024017批-pH4.5(内含%SDS)介质-桨法-50转-10min-片5
供试品溶液-1



SMF-4037

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,3 μ m)

流速: 1.5ml/min

柱温:40°C

波长:230nm

数据文件名: RC\$SMF-4037 - 7-12/28-378-2 - cb-X024017p-rcqx-yxys30t-lpgs-pH4.5-sdsjz-jf50z-10min-P6.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4037 - rcqx-6min-20240325-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4037 - 20240325-FX277.lcb

样品瓶号: 2-47

进样体积: 10 μ l

进样时间: 2024/03/25 19:36:35

版本号:6.115

处理时间(V2): 2024/03/26 09:06:47

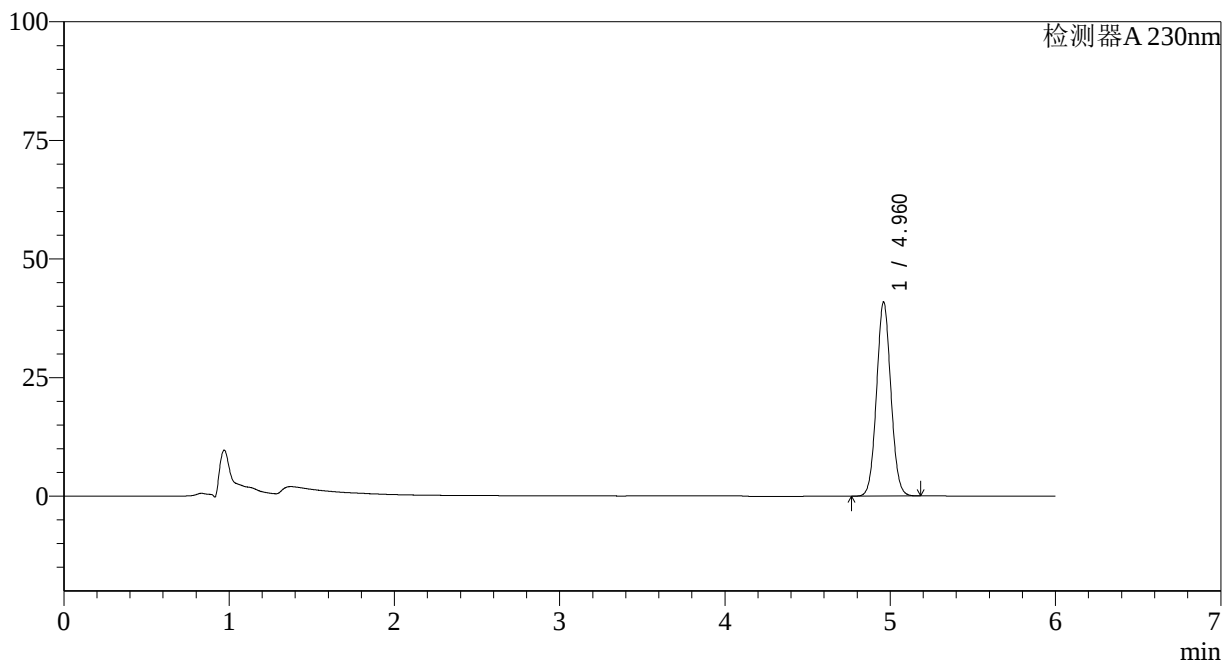
实验者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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	4.960	246455	100.000	40770	15733	1.055	--
总计		246455	100.000	40770			

图74 依折麦布片溶出曲线测定影响因素30天裸放高湿HPLC图谱
参比制剂-X024017批-pH4.5(内含%SDS)介质-浆法-50转-10min-片6
供试品溶液-1

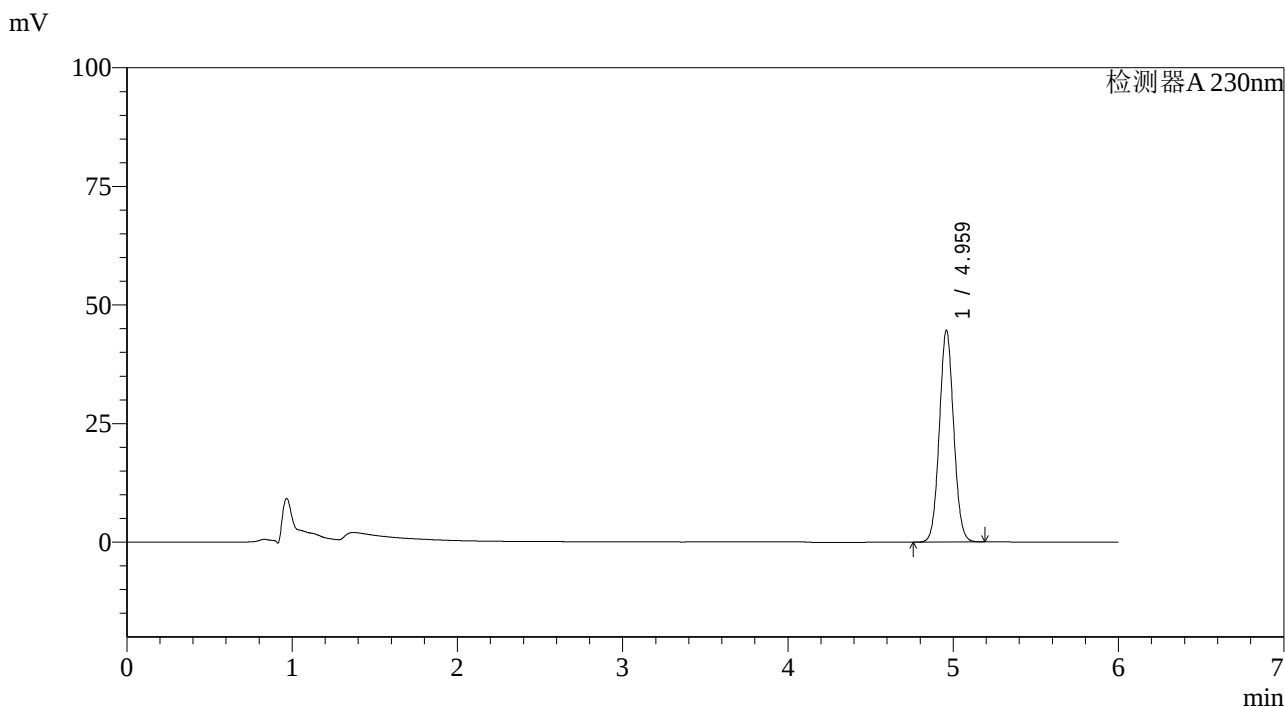


SMF-4037

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,3 μ m) 流速:1.5ml/min
柱温:40°C 波长:230nm
数据文件名: RC\$SMF-4037 - 7-12/28-379-2 - cb-X024017p-rcqx-yxys30t-lpgs-pH4.5-sdsjz-jf50z-15min-P1.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4037 - rcqx-6min-20240325-FX277.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4037 - 20240325-FX277.lcb
样品瓶号: 2-3
进样体积: 10 μ l 版本号:6.115
进样时间: 2024/03/25 19:42:58 实验者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/03/26 09:06:49 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 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	4.959	268819	100.000	44488	15762	1.055	--
总计		268819	100.000	44488			

图75 依折麦布片溶出曲线测定影响因素30天裸放高湿HPLC图谱
参比制剂-X024017批-pH4.5(内含%SDS)介质-浆法-50转-15min-片1
供试品溶液-1



SMF-4037

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,3 μ m)

流速: 1.5ml/min

柱温:40°C

波长:230nm

数据文件名: RC\$SMF-4037 - 7-12/28-380-2 - cb-X024017p-rcqx-yxys30t-lpgs-pH4.5-sdsjz-jf50z-15min-P2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4037 - rcqx-6min-20240325-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4037 - 20240325-FX277.lcb

样品瓶号: 2-12

版本号:6.115

进样体积: 10 μ l

实验者: xiexinhui

进样时间: 2024/03/25 19:49:22

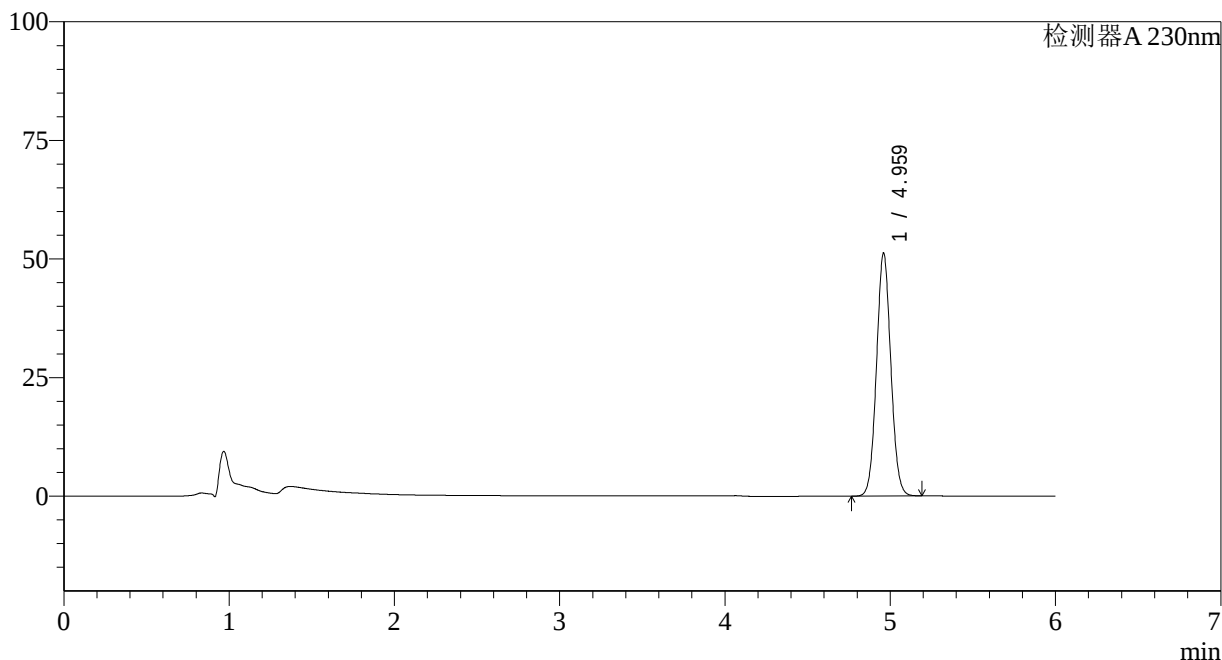
处理者: xiexinhui

处理时间 (V2): 2024/03/26 09:06:52

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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	4.959	308145	100.000	50977	15758	1.056	--
总计		308145	100.000	50977			

图76 依折麦布片溶出曲线测定影响因素30天裸放高湿HPLC图谱
参比制剂-X024017批-pH4.5(内含%SDS)介质-浆法-50转-15min-片2
供试品溶液-1

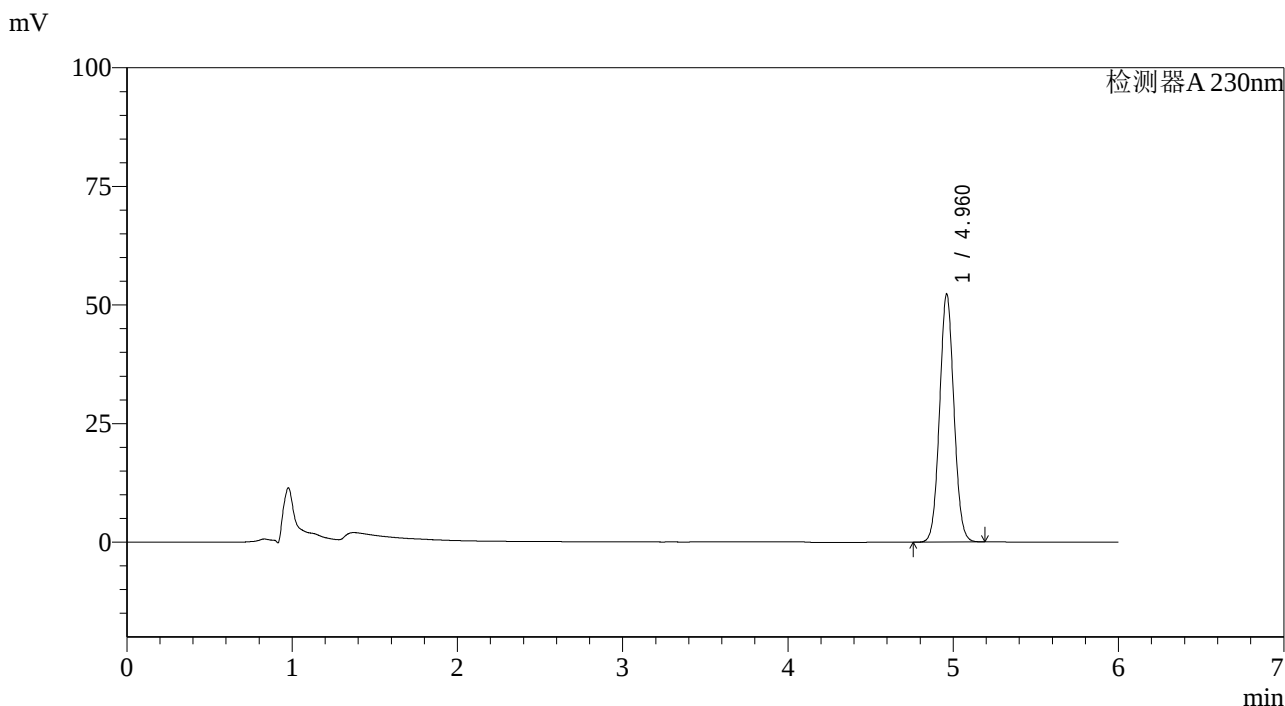


SMF-4037

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,3 μ m) 流速:1.5ml/min
柱温:40°C 波长:230nm
数据文件名: RC\$SMF-4037 - 7-12/28-381-2 - cb-X024017p-rcqx-yxys30t-lpgs-pH4.5-sdsjz-jf50z-15min-P3.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4037 - rcqx-6min-20240325-FX277.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4037 - 20240325-FX277.lcb
样品瓶号: 2-21
进样体积: 10 μ l 版本号:6.115
进样时间: 2024/03/25 19:55:46 实验者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/03/26 09:06:54 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 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	4.960	314943	100.000	52158	15762	1.055	--
总计		314943	100.000	52158			

图77 依折麦布片溶出曲线测定影响因素30天裸放高湿HPLC图谱
参比制剂-X024017批-pH4.5(内含%SDS)介质-桨法-50转-15min-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 - 7-12/28-382-2 - cb-X024017p-rcqx-yxys30t-lpgs-pH4.5-sdsjz-jf50z-15min-P4.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4037 - rcqx-6min-20240325-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4037 - 20240325-FX277.lcb

样品瓶号: 2-30

版本号:6.115

进样体积: 10μl

实验者: xiexinhui

进样时间: 2024/03/25 20:02:09

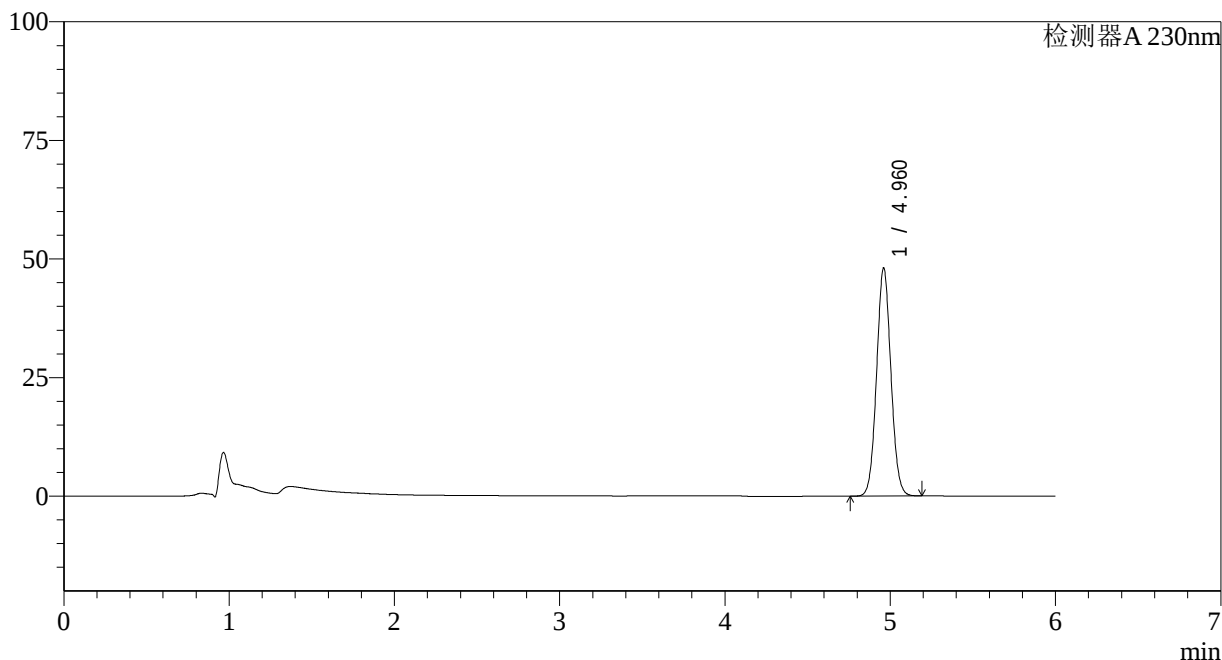
处理者: xiexinhui

处理时间 (V2): 2024/03/26 09:06:57

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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	4.960	289377	100.000	47919	15771	1.056	--
总计		289377	100.000	47919			

图78 依折麦布片溶出曲线测定影响因素30天裸放高湿HPLC图谱
参比制剂-X024017批-pH4.5(内含%SDS)介质-浆法-50转-15min-片4
供试品溶液-1

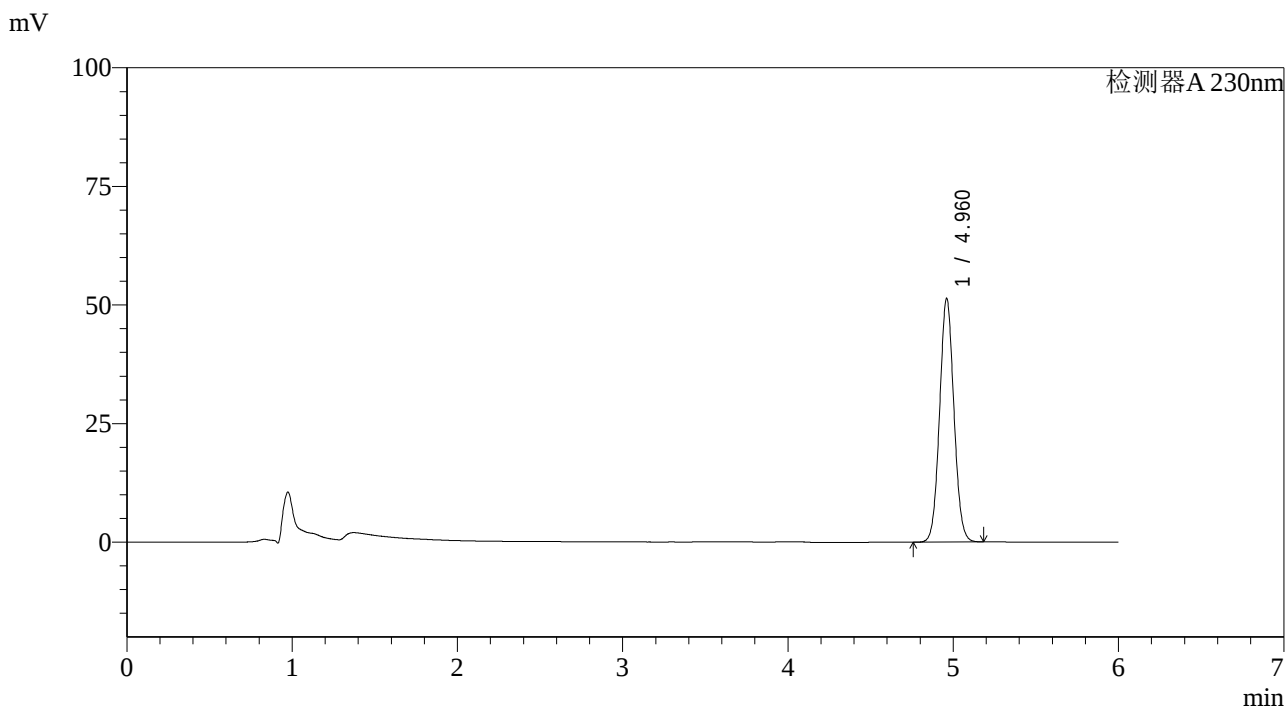


SMF-4037

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,3 μ m) 流速: 1.5ml/min
柱温:40°C 波长:230nm
数据文件名: RC\$SMF-4037 - 7-12/28-383-2 - cb-X024017p-rcqx-yxys30t-lpgs-pH4.5-sdsjz-jf50z-15min-P5.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4037 - rcqx-6min-20240325-FX277.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4037 - 20240325-FX277.lcb
样品瓶号: 2-39 版本号:6.115
进样体积: 10 μ l 实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/03/25 20:08:32 处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2024/03/26 09:06:59
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 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	4.960	309054	100.000	51215	15785	1.056	--
总计		309054	100.000	51215			

图79 依折麦布片溶出曲线测定影响因素30天裸放高湿HPLC图谱
参比制剂-X024017批-pH4.5(内含%SDS)介质-浆法-50转-15min-片5
供试品溶液-1

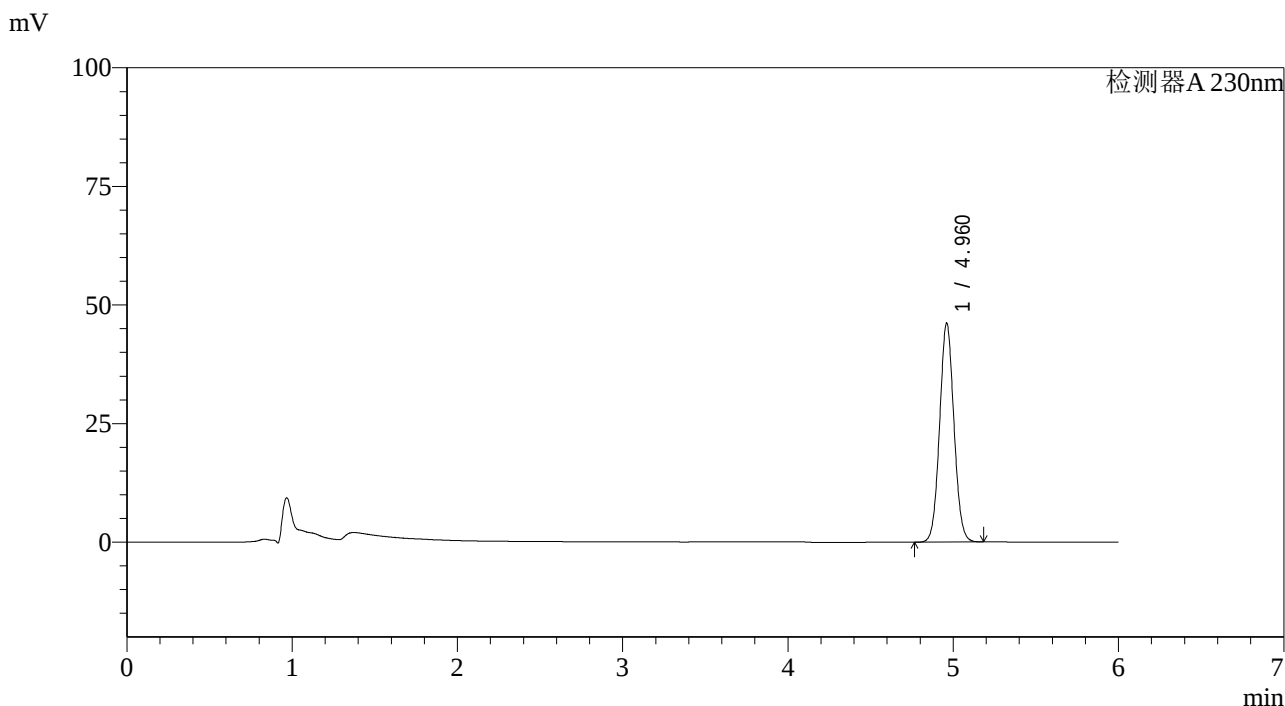


SMF-4037

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,3 μ m) 流速: 1.5ml/min
柱温:40°C 波长:230nm
数据文件名: RC\$SMF-4037 - 7-12/28-384-2 - cb-X024017p-rcqx-yxys30t-lpgs-pH4.5-sdsjz-jf50z-15min-P6.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4037 - rcqx-6min-20240325-FX277.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4037 - 20240325-FX277.lcb
样品瓶号: 2-48 版本号:6.115
进样体积: 10 μ l 实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/03/25 20:14:55 处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2024/03/26 09:07:02
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 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	4.960	277661	100.000	46016	15779	1.056	--
总计		277661	100.000	46016			

图80 依折麦布片溶出曲线测定影响因素30天裸放高湿HPLC图谱
参比制剂-X024017批-pH4.5(内含%SDS)介质-浆法-50转-15min-片6
供试品溶液-1



SMF-4037

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,3 μ m)

流速: 1.5ml/min

柱温:40°C

波长:230nm

数据文件名: RC\$SMF-4037 - 7-12/28-385-2 - cb-X024017p-rcqx-yxys30t-lpgs-pH4.5-sdsjz-jf50z-20min-P1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4037 - rcqx-6min-20240325-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4037 - 20240325-FX277.lcb

样品瓶号: 2-4

进样体积: 10 μ l

进样时间: 2024/03/25 20:21:19

版本号:6.115

实验者: xiexinhui

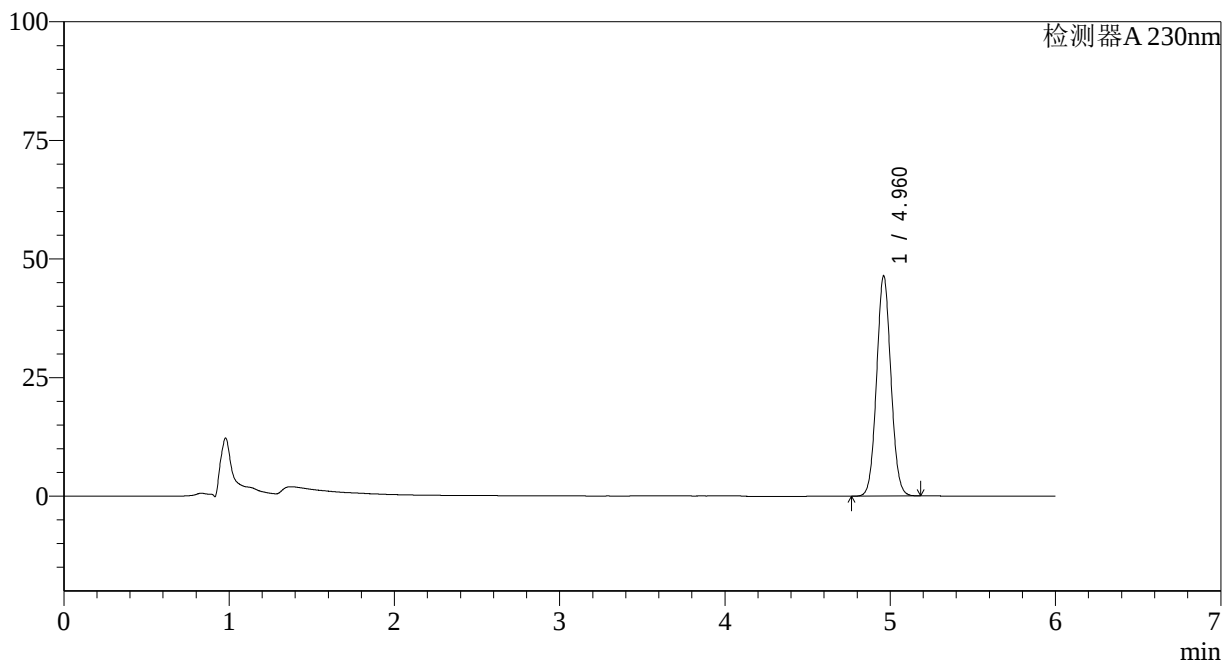
处理时间 (V2): 2024/03/26 09:07:04

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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	4.960	279457	100.000	46300	15781	1.057	--
总计		279457	100.000	46300			

图81 依折麦布片溶出曲线测定影响因素30天裸放高湿HPLC图谱
参比制剂-X024017批-pH4.5(内含%SDS)介质-浆法-50转-20min-片1
供试品溶液-1



SMF-4037

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,3 μ m)

流速: 1.5ml/min

柱温:40°C

波长:230nm

数据文件名: RC\$SMF-4037 - 7-12/28-386-2 - cb-X024017p-rcqx-yxys30t-lpgs-pH4.5-sdsjz-jf50z-20min-P2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4037 - rcqx-6min-20240325-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4037 - 20240325-FX277.lcb

样品瓶号: 2-13

版本号:6.115

进样体积: 10 μ l

实验者: xiexinhui

进样时间: 2024/03/25 20:27:43

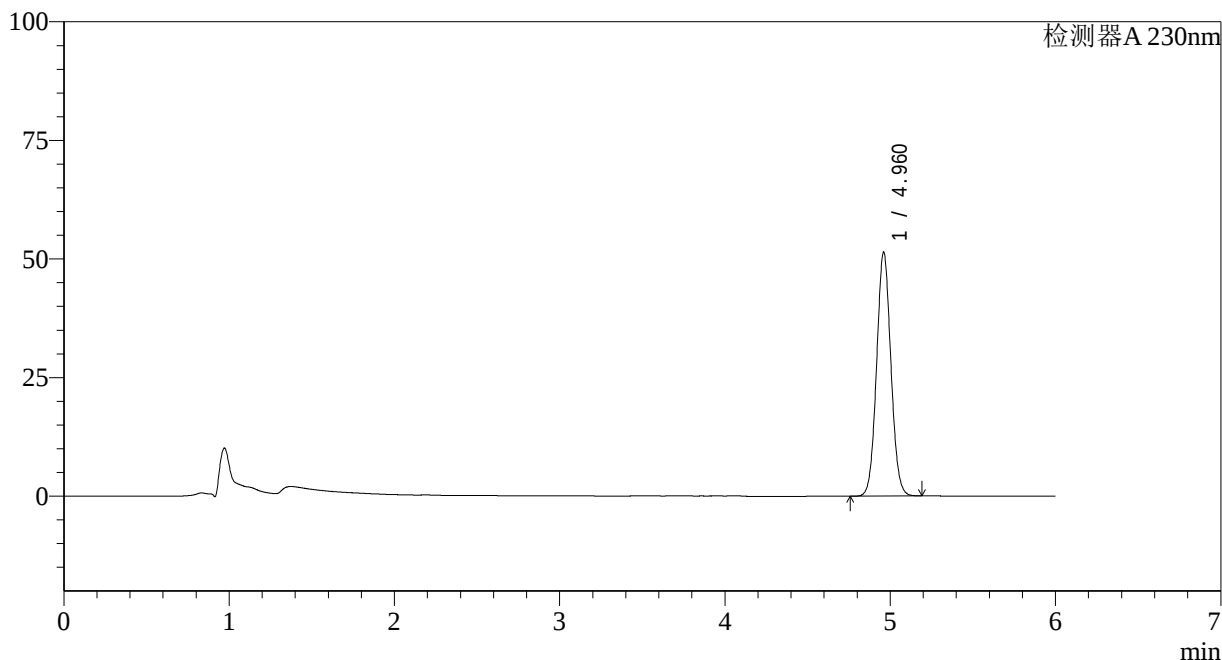
处理者: xiexinhui

处理时间 (V2): 2024/03/26 09:07:07

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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	4.960	309145	100.000	51249	15801	1.058	--
总计		309145	100.000	51249			

图82 依折麦布片溶出曲线测定影响因素30天裸放高湿HPLC图谱
参比制剂-X024017批-pH4.5(内含%SDS)介质-浆法-50转-20min-片2
供试品溶液-1

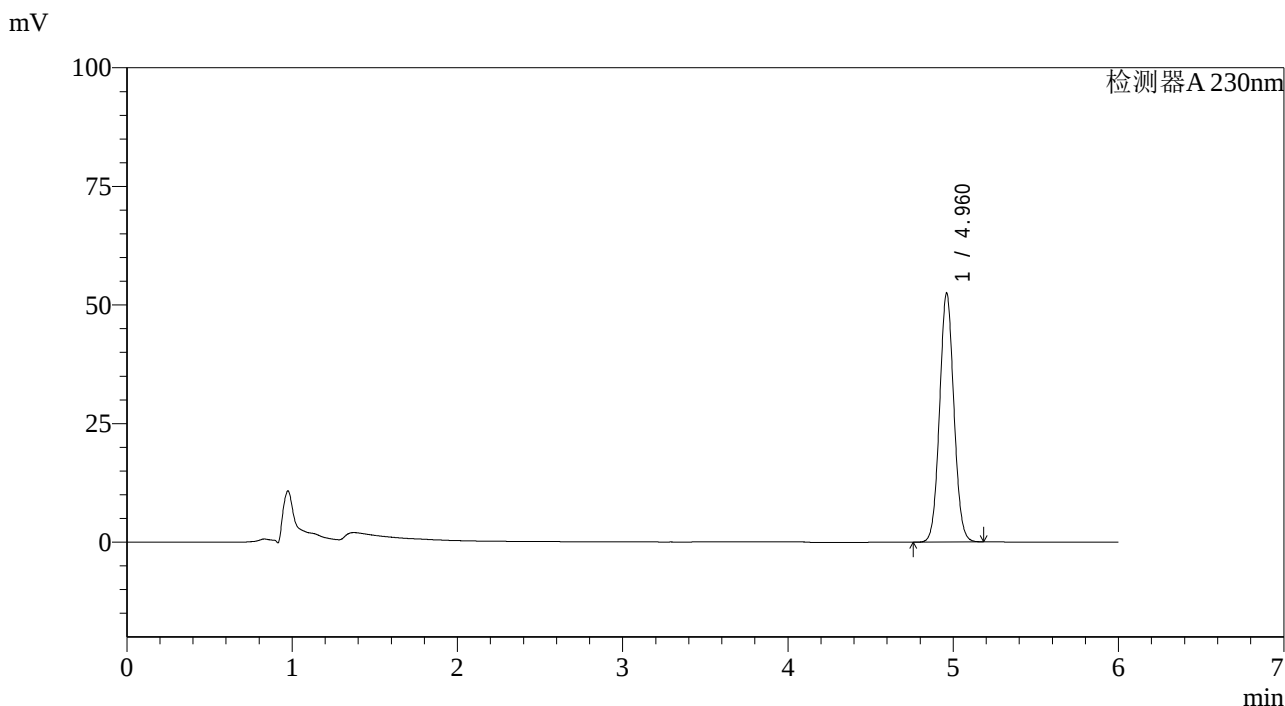


SMF-4037

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,3 μ m) 流速:1.5ml/min
柱温:40°C 波长:230nm
数据文件名: RC\$SMF-4037 - 7-12/28-387-2 - cb-X024017p-rcqx-yxys30t-lpgs-pH4.5-sdsjz-jf50z-20min-P3.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4037 - rcqx-6min-20240325-FX277.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4037 - 20240325-FX277.lcb
样品瓶号: 2-22 版本号:6.115
进样体积: 10 μ l 实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/03/25 20:34:06 处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2024/03/26 09:07:09
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 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	4.960	315542	100.000	52290	15794	1.057	--
总计		315542	100.000	52290			

图83 依折麦布片溶出曲线测定影响因素30天裸放高湿HPLC图谱
参比制剂-X024017批-pH4.5(内含%SDS)介质-浆法-50转-20min-片3
供试品溶液-1



SMF-4037

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,3 μ m)

流速: 1.5ml/min

柱温:40°C

波长:230nm

数据文件名: RC\$SMF-4037 - 7-12/28-388-2 - cb-X024017p-rcqx-yxys30t-lpgs-pH4.5-sdsjz-jf50z-20min-P4.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4037 - rcqx-6min-20240325-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4037 - 20240325-FX277.lcb

样品瓶号: 2-31

版本号:6.115

进样体积: 10 μ l

实验者: xiexinhui

进样时间: 2024/03/25 20:40:30

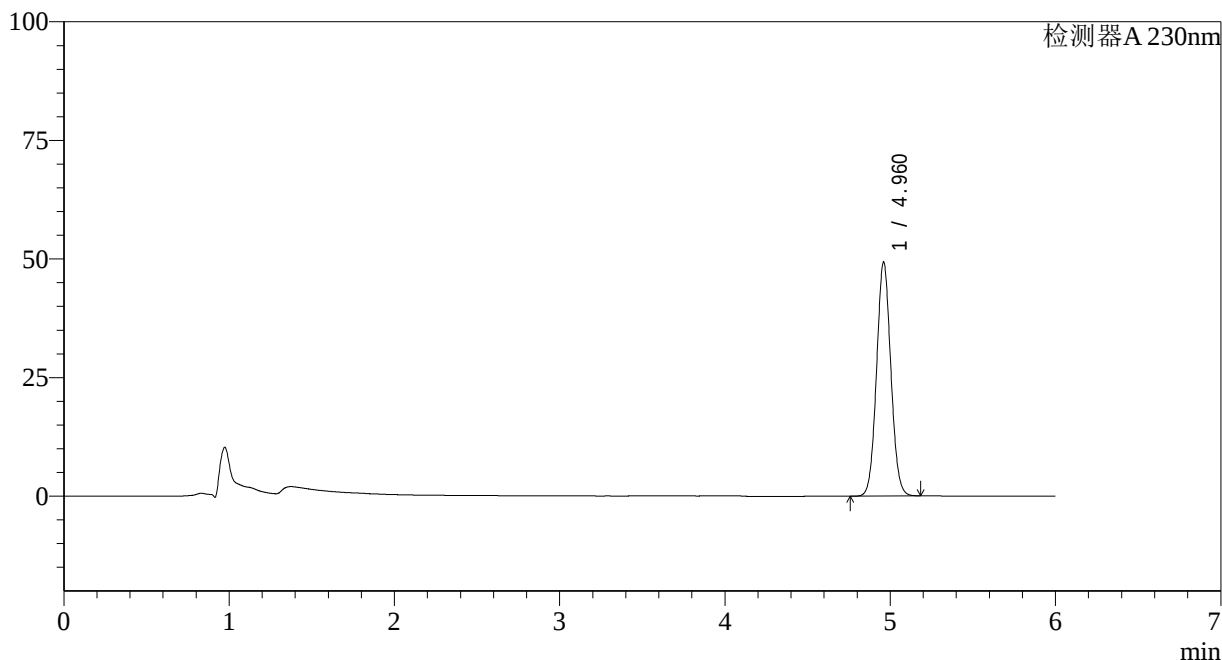
处理者: xiexinhui

处理时间 (V2): 2024/03/26 09:07:12

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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	4.960	296403	100.000	49123	15799	1.058	--
总计		296403	100.000	49123			

图84 依折麦布片溶出曲线测定影响因素30天裸放高湿HPLC图谱
参比制剂-X024017批-pH4.5(内含%SDS)介质-浆法-50转-20min-片4
供试品溶液-1

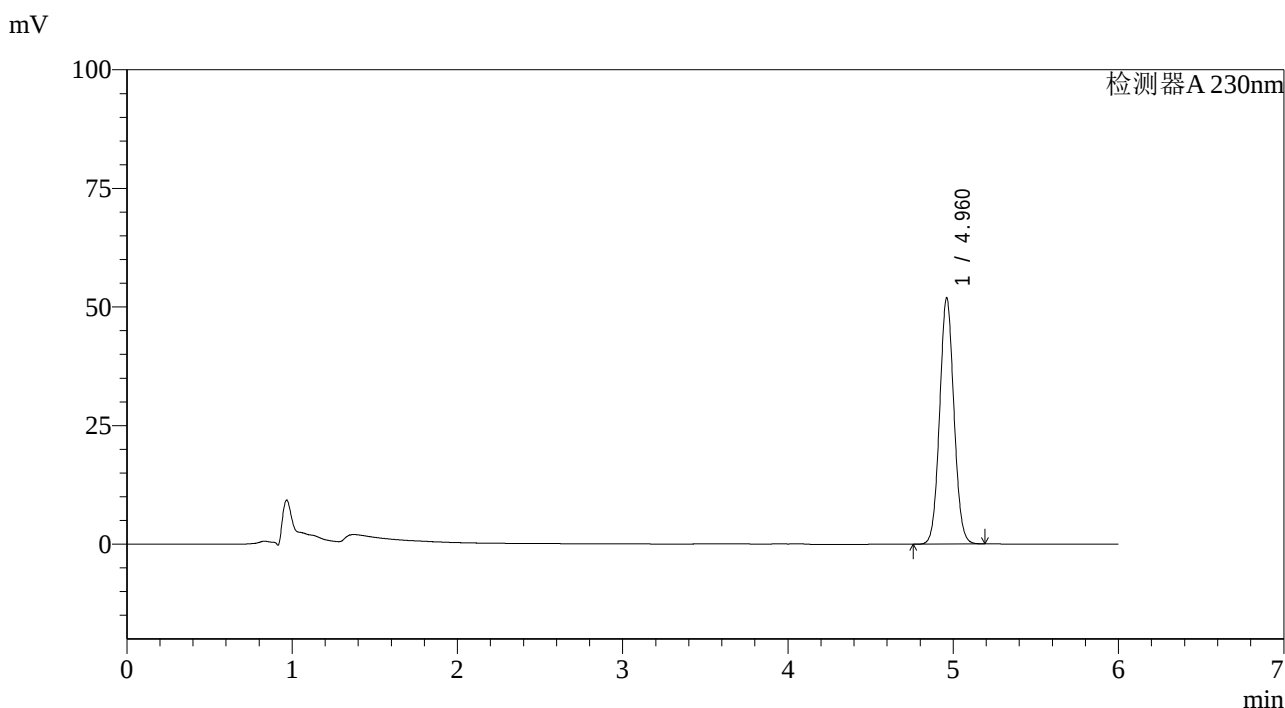


SMF-4037

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,3 μ m) 流速:1.5ml/min
柱温:40°C 波长:230nm
数据文件名: RC\$SMF-4037 - 7-12/28-389-2 - cb-X024017p-rcqx-yxys30t-lpgs-pH4.5-sdsjz-jf50z-20min-P5.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4037 - rcqx-6min-20240325-FX277.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4037 - 20240325-FX277.lcb
样品瓶号: 2-40
进样体积: 10 μ l 版本号:6.115
进样时间: 2024/03/25 20:46:54 实验者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/03/26 09:07:14 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 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	4.960	312012	100.000	51757	15809	1.058	--
总计		312012	100.000	51757			

图85 依折麦布片溶出曲线测定影响因素30天裸放高湿HPLC图谱
参比制剂-X024017批-pH4.5(内含%SDS)介质-浆法-50转-20min-片5
供试品溶液-1



SMF-4037

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,3 μ m)

流速: 1.5ml/min

柱温:40°C

波长:230nm

数据文件名: RC\$SMF-4037 - 7-12/28-390-2 - cb-X024017p-rcqx-yxys30t-lpgs-pH4.5-sdsjz-jf50z-20min-P6.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4037 - rcqx-6min-20240325-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4037 - 20240325-FX277.lcb

样品瓶号: 2-49

版本号:6.115

进样体积: 10 μ l

实验者: xiexinhui

进样时间: 2024/03/25 20:53:17

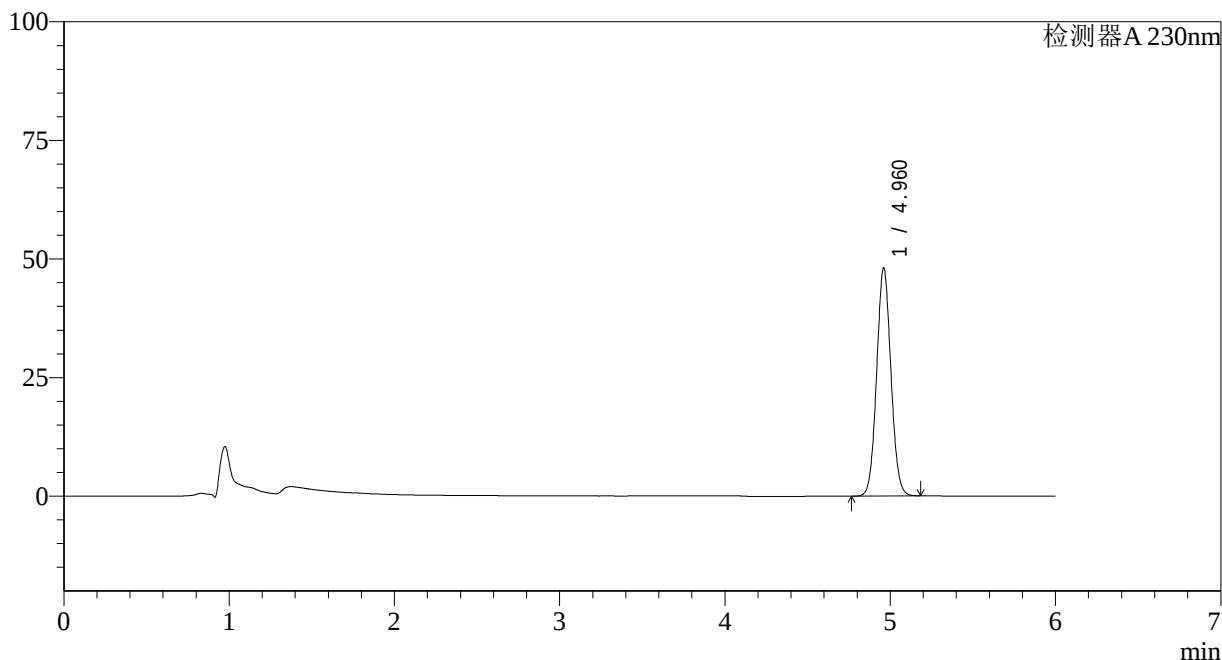
处理者: xiexinhui

处理时间 (V2): 2024/03/26 09:07:17

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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	4.960	288907	100.000	47940	15819	1.059	--
总计		288907	100.000	47940			

图86 依折麦布片溶出曲线测定影响因素30天裸放高湿HPLC图谱
参比制剂-X024017批-pH4.5(内含%SDS)介质-浆法-50转-20min-片6
供试品溶液-1

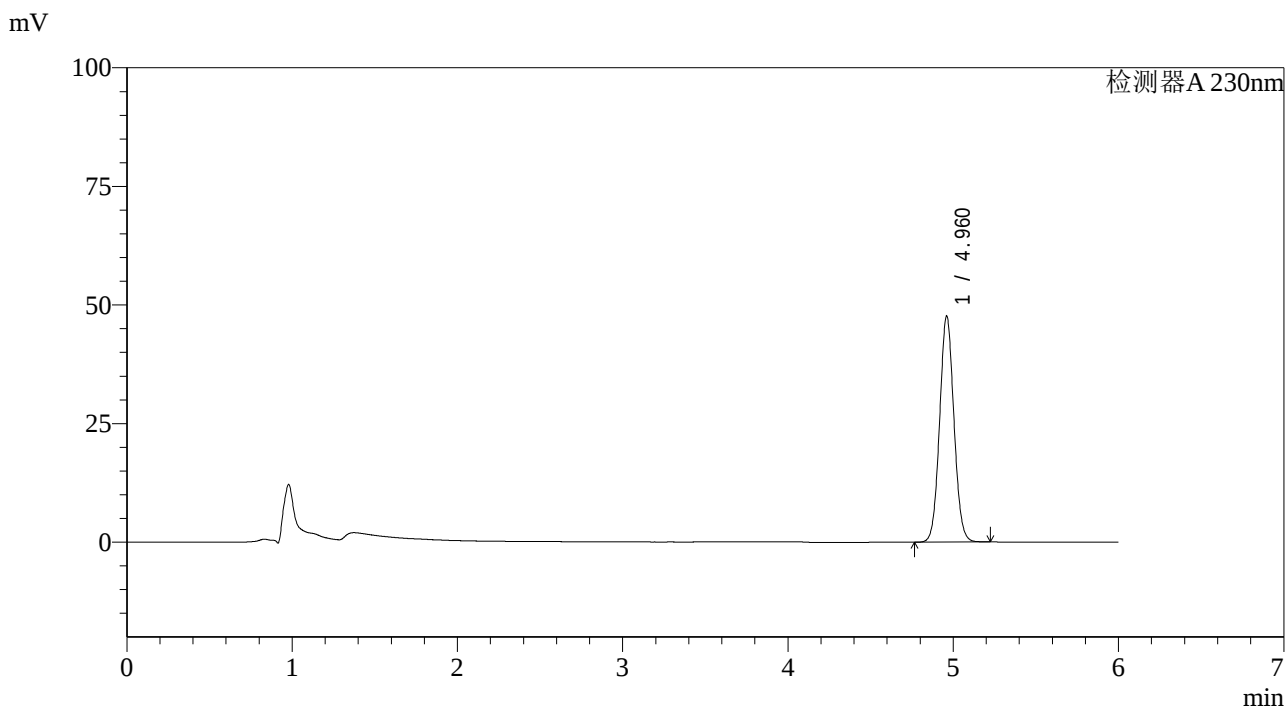


SMF-4037

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,3 μ m) 流速:1.5ml/min
柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:230nm
数据文件名: RC\$SMF-4037 - 7-12/28-391-2 - cb-X024017p-rcqx-yxys30t-lpgs-pH4.5-sdsjz-jf50z-30min-P1.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4037 - rcqx-6min-20240325-FX277.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4037 - 20240325-FX277.lcb
样品瓶号: 2-5
进样体积: 10 μ l 版本号:6.115
进样时间: 2024/03/25 20:59:46 实验者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/03/26 09:07:19 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 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	4.960	286730	100.000	47505	15805	1.060	--
总计		286730	100.000	47505			

图87 依折麦布片溶出曲线测定影响因素30天裸放高湿HPLC图谱
参比制剂-X024017批-pH4.5(内含%SDS)介质-浆法-50转-30min-片1
供试品溶液-1



SMF-4037

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,3 μ m)

流速: 1.5ml/min

柱温:40 $^{\circ}$ C

波长:230nm

数据文件名: RC\$SMF-4037 - 7-12/28-392-2 - cb-X024017p-rcqx-yxys30t-lpgs-pH4.5-sdsjz-jf50z-30min-P2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4037 - rcqx-6min-20240325-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4037 - 20240325-FX277.lcb

样品瓶号: 2-14

版本号:6.115

进样体积: 10 μ l

实验者: xiexinhui

进样时间: 2024/03/25 21:06:07

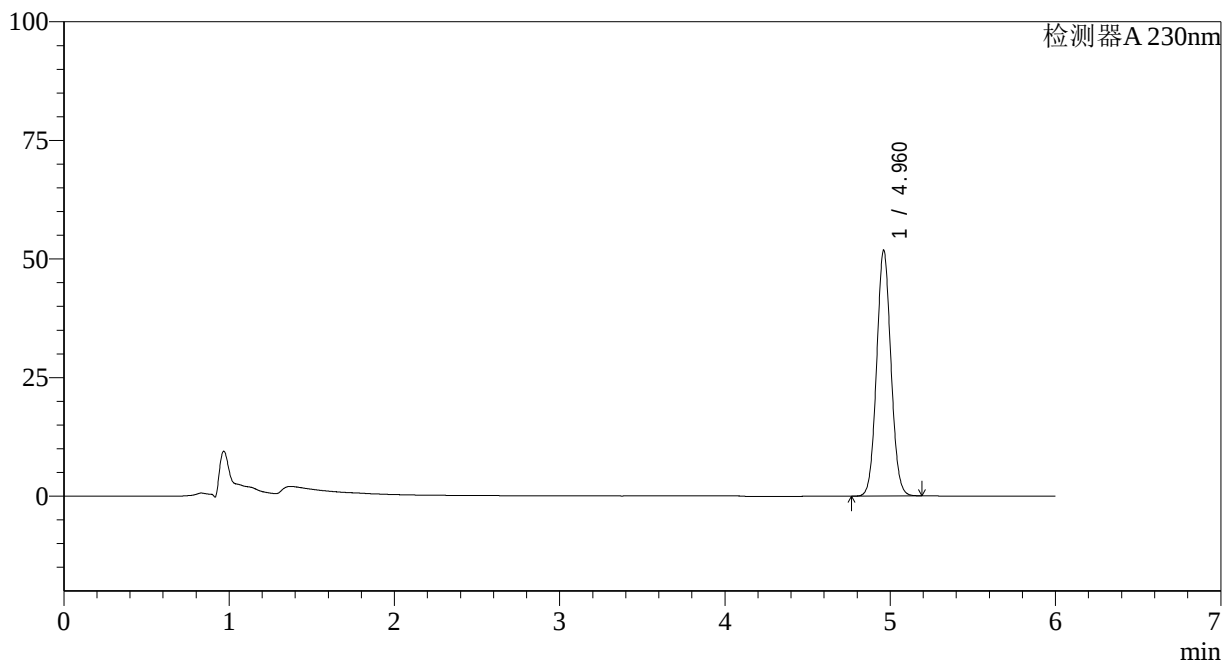
处理者: xiexinhui

处理时间 (V2): 2024/03/26 09:07:21

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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	4.960	311379	100.000	51662	15822	1.060	--
总计		311379	100.000	51662			

图88 依折麦布片溶出曲线测定影响因素30天裸放高湿HPLC图谱
参比制剂-X024017批-pH4.5(内含%SDS)介质-浆法-50转-30min-片2
供试品溶液-1



SMF-4037

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,3 μ m)

流速: 1.5ml/min

柱温:40°C

波长:230nm

数据文件名: RC\$SMF-4037 - 7-12/28-393-2 - cb-X024017p-rcqx-yxys30t-lpgs-pH4.5-sdsjz-jf50z-30min-P3.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4037 - rcqx-6min-20240325-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4037 - 20240325-FX277.lcb

样品瓶号: 2-23

进样体积: 10 μ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/03/25 21:12:30

实验者: xiexinhui

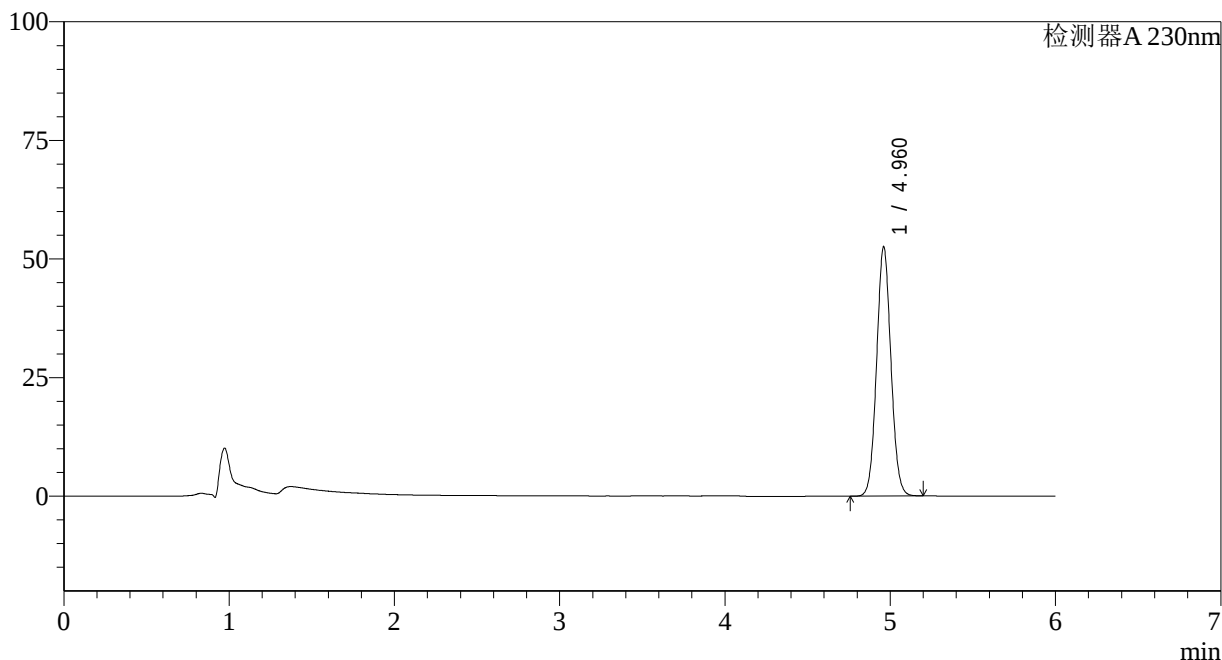
处理时间 (V2): 2024/03/26 09:07:24

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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	4.960	315699	100.000	52376	15832	1.060	--
总计		315699	100.000	52376			

图89 依折麦布片溶出曲线测定影响因素30天裸放高湿HPLC图谱
参比制剂-X024017批-pH4.5(内含%SDS)介质-浆法-50转-30min-片3
供试品溶液-1



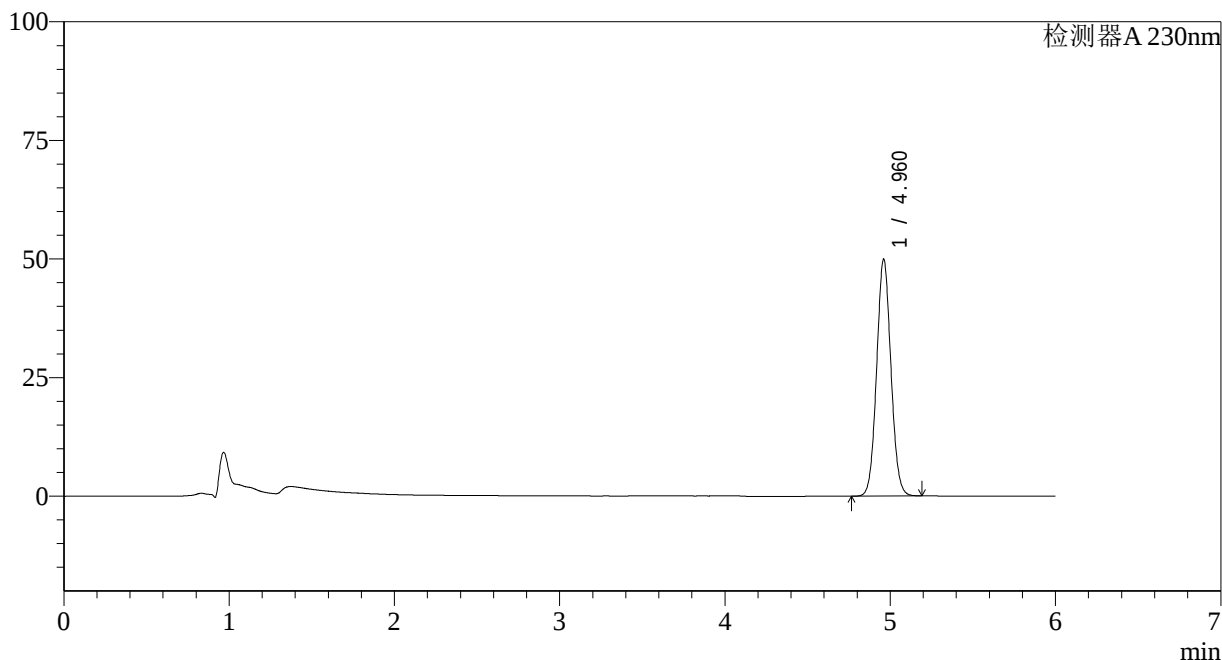
SMF-4037

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,3 μ m) 流速:1.5ml/min
柱温:40°C 波长:230nm
数据文件名: RC\$SMF-4037 - 7-12/28-394-2 - cb-X024017p-rcqx-yxys30t-lpgs-pH4.5-sdsjz-jf50z-30min-P4.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4037 - rcqx-6min-20240325-FX277.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4037 - 20240325-FX277.lcb
样品瓶号: 2-32 版本号:6.115
进样体积: 10 μ l 实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/03/25 21:18:54 处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/03/26 09:07:26
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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	4.960	299990	100.000	49779	15829	1.060	--
总计		299990	100.000	49779			

图90 依折麦布片溶出曲线测定影响因素30天裸放高湿HPLC图谱
参比制剂-X024017批-pH4.5(内含%SDS)介质-浆法-50转-30min-片4
供试品溶液-1



SMF-4037

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,3 μ m)

流速: 1.5ml/min

柱温:40°C

波长:230nm

数据文件名: RC\$SMF-4037 - 7-12/28-395-2 - cb-X024017p-rcqx-yxys30t-lpgs-pH4.5-sdsjz-jf50z-30min-P5.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4037 - rcqx-6min-20240325-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4037 - 20240325-FX277.lcb

样品瓶号: 2-41

进样体积: 10 μ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/03/25 21:25:18

实验者: xiexinhui

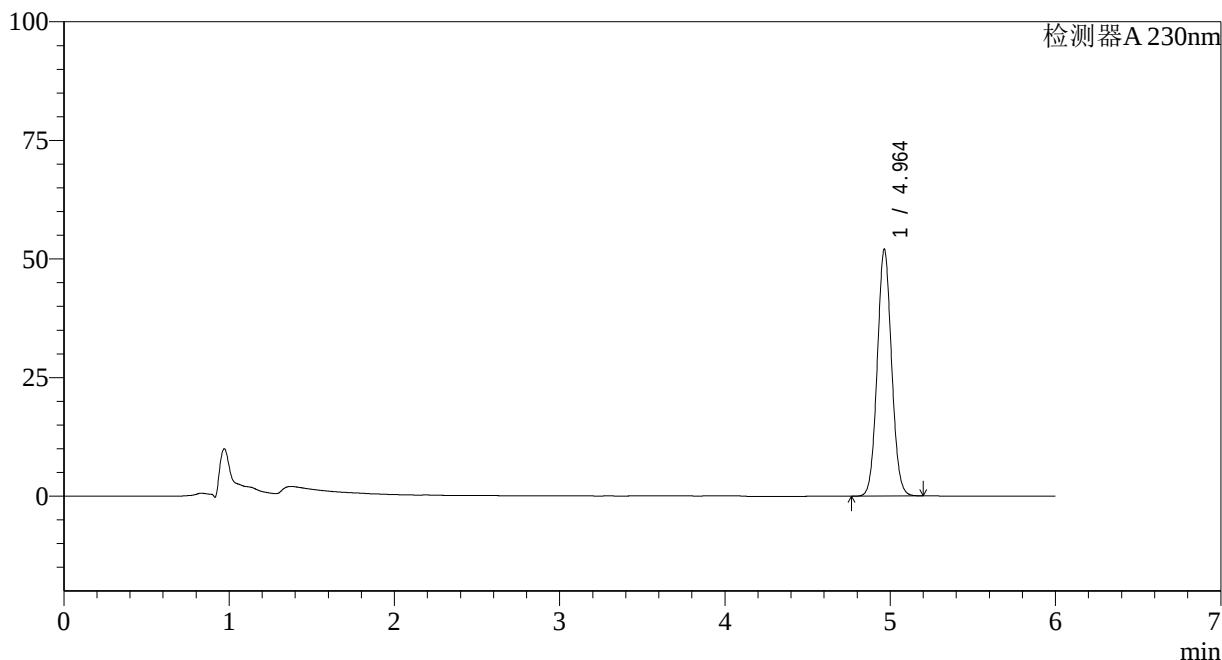
处理时间 (V2): 2024/03/26 09:07:29

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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	313223	100.000	52033	15773	1.061	--
总计		313223	100.000	52033			

图91 依折麦布片溶出曲线测定影响因素30天裸放高湿HPLC图谱
参比制剂-X024017批-pH4.5(内含%SDS)介质-浆法-50转-30min-片5
供试品溶液-1



SMF-4037

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,3 μ m)

流速: 1.5ml/min

柱温:40°C

波长:230nm

数据文件名: RC\$SMF-4037 - 7-12/28-396-2 - cb-X024017p-rcqx-yxys30t-lpgs-pH4.5-sdsjz-jf50z-30min-P6.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4037 - rcqx-6min-20240325-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4037 - 20240325-FX277.lcb

样品瓶号: 2-50

版本号:6.115

进样体积: 10 μ l

实验者: xiexinhui

进样时间: 2024/03/25 21:31:41

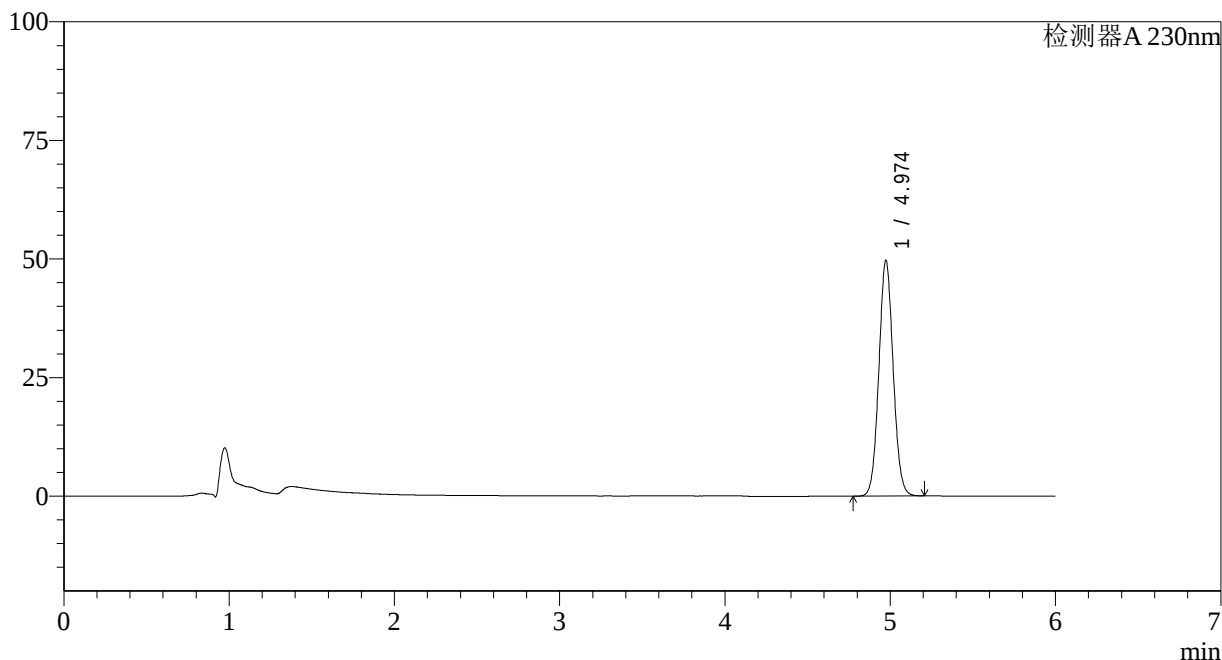
处理者: xiexinhui

处理时间 (V2): 2024/03/26 09:07:31

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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	4.974	299000	100.000	49629	15861	1.061	--
总计		299000	100.000	49629			

图92 依折麦布片溶出曲线测定影响因素30天裸放高湿HPLC图谱
参比制剂-X024017批-pH4.5(内含%SDS)介质-桨法-50转-30min-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℃

波长:230nm

数据文件名: RC\$SMF-4037 - 7-12/28-397-2 - cb-X024017p-rcqx-yxys30t-lpgs-pH4.5-sdsjz-jf50z-45min-P1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4037 - rcqx-6min-20240325-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4037 - 20240325-FX277.lcb

样品瓶号: 2-6

进样体积: 10μl

版本号:6.115

进样时间: 2024/03/25 21:38:05

实验者: xiexinhui

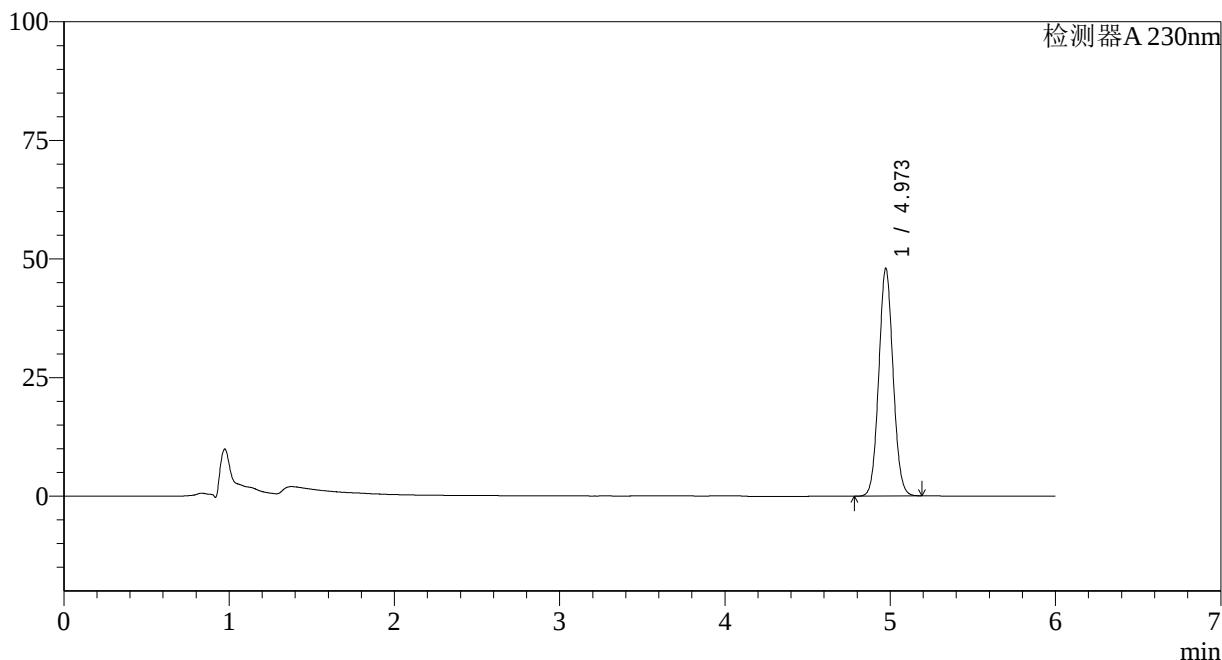
处理时间 (V2): 2024/03/26 09:07:34

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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	4.973	288800	100.000	47979	15848	1.062	--
总计		288800	100.000	47979			

图93 依折麦布片溶出曲线测定影响因素30天裸放高湿HPLC图谱
参比制剂-X024017批-pH4.5(内含%SDS)介质-桨法-50转-45min-片1
供试品溶液-1

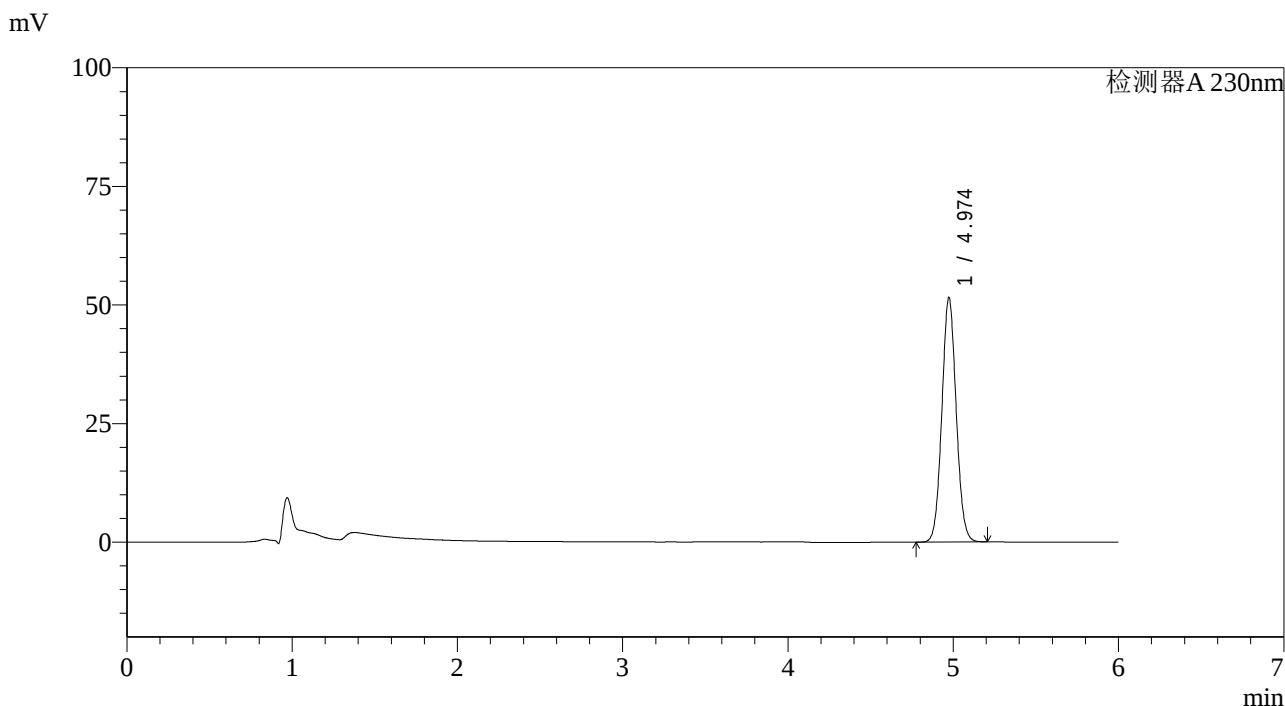


SMF-4037

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,3 μ m) 流速:1.5ml/min
柱温:40°C 波长:230nm
数据文件名: RC\$SMF-4037 - 7-12/28-398-2 - cb-X024017p-rcqx-yxys30t-lpgs-pH4.5-sdsjz-jf50z-45min-P2.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4037 - rcqx-6min-20240325-FX277.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4037 - 20240325-FX277.lcb
样品瓶号: 2-15 版本号:6.115
进样体积: 10 μ l 实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/03/25 21:44:29 处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2024/03/26 09:07:36
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 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	4.974	310167	100.000	51487	15865	1.062	--
总计		310167	100.000	51487			

图94 依折麦布片溶出曲线测定影响因素30天裸放高湿HPLC图谱
参比制剂-X024017批-pH4.5(内含%SDS)介质-桨法-50转-45min-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℃

波长:230nm

数据文件名: RC\$SMF-4037 - 7-12/28-399-2 - cb-X024017p-rcqx-yxys30t-lpgs-pH4.5-sdsjz-jf50z-45min-P3.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4037 - rcqx-6min-20240325-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4037 - 20240325-FX277.lcb

样品瓶号: 2-24

进样体积: 10μl

版本号:6.115

进样时间: 2024/03/25 21:50:52

实验者: xiexinhui

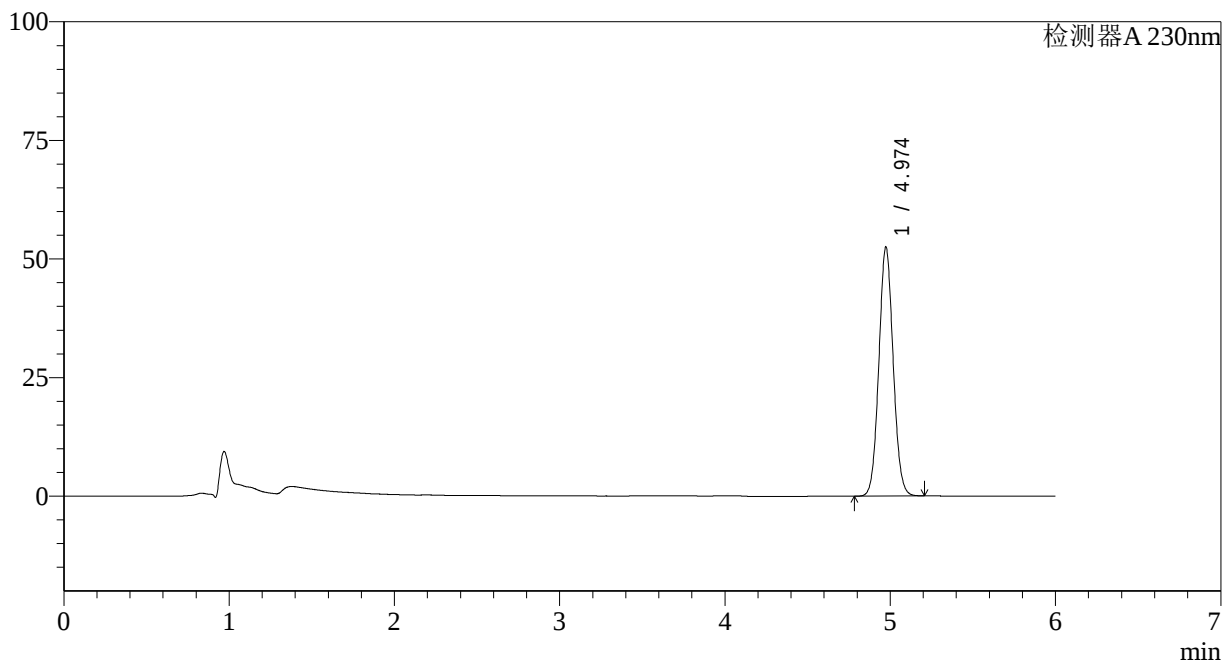
处理时间 (V2): 2024/03/26 09:07:39

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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	4.974	315816	100.000	52432	15864	1.062	--
总计		315816	100.000	52432			

图95 依折麦布片溶出曲线测定影响因素30天裸放高湿HPLC图谱
参比制剂-X024017批-pH4.5(内含%SDS)介质-桨法-50转-45min-片3
供试品溶液-1



SMF-4037

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,3 μ m)

流速: 1.5ml/min

柱温:40°C

波长:230nm

数据文件名: RC\$SMF-4037 - 7-12/28-400-2 - cb-X024017p-rcqx-yxys30t-lpgs-pH4.5-sdsjz-jf50z-45min-P4.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4037 - rcqx-6min-20240325-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4037 - 20240325-FX277.lcb

样品瓶号: 2-33

进样体积: 10 μ l

进样时间: 2024/03/25 21:57:15

版本号:6.115

实验者: xiexinhui

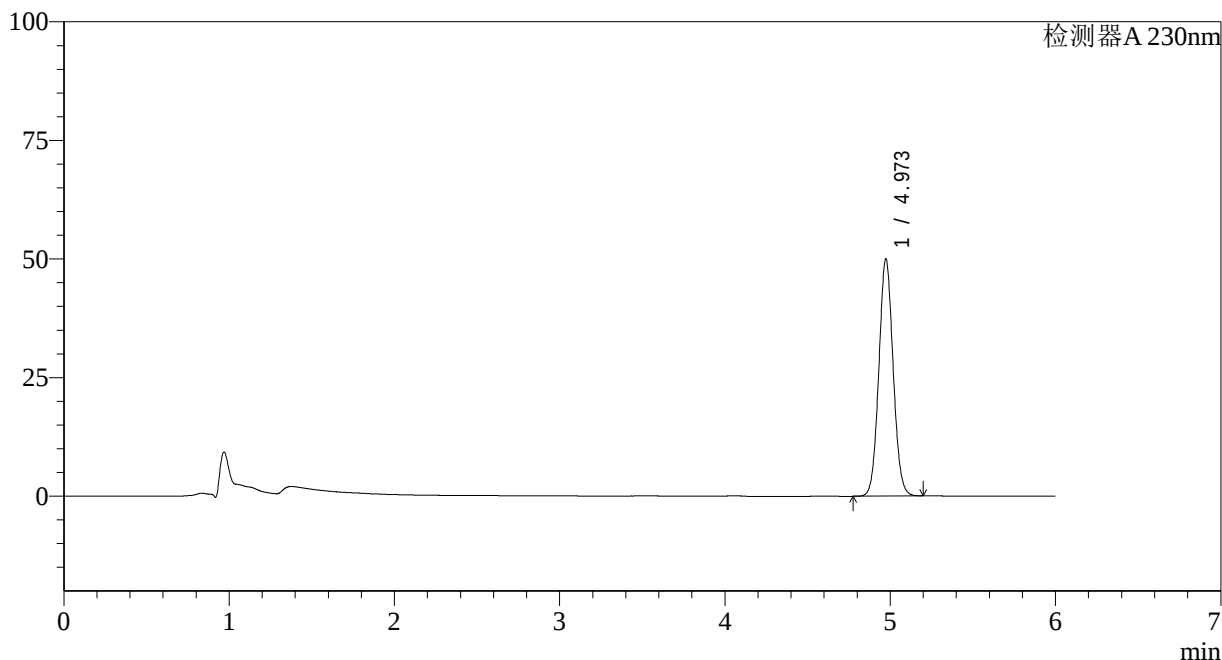
处理时间 (V2): 2024/03/26 09:07:41

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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	4.973	300733	100.000	49948	15870	1.063	--
总计		300733	100.000	49948			

图96 依折麦布片溶出曲线测定影响因素30天裸放高湿HPLC图谱
参比制剂-X024017批-pH4.5(内含%SDS)介质-浆法-50转-45min-片4
供试品溶液-1



SMF-4037

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,3 μ m)

流速: 1.5ml/min

柱温:40°C

波长:230nm

数据文件名: RC\$SMF-4037 - 7-12/28-401-2 - cb-X024017p-rcqx-yxys30t-lpgs-pH4.5-sdsjz-jf50z-45min-P5.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4037 - rcqx-6min-20240325-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4037 - 20240325-FX277.lcb

样品瓶号: 2-42

进样体积: 10 μ l

进样时间: 2024/03/25 22:03:38

版本号:6.115

实验者: xiexinhui

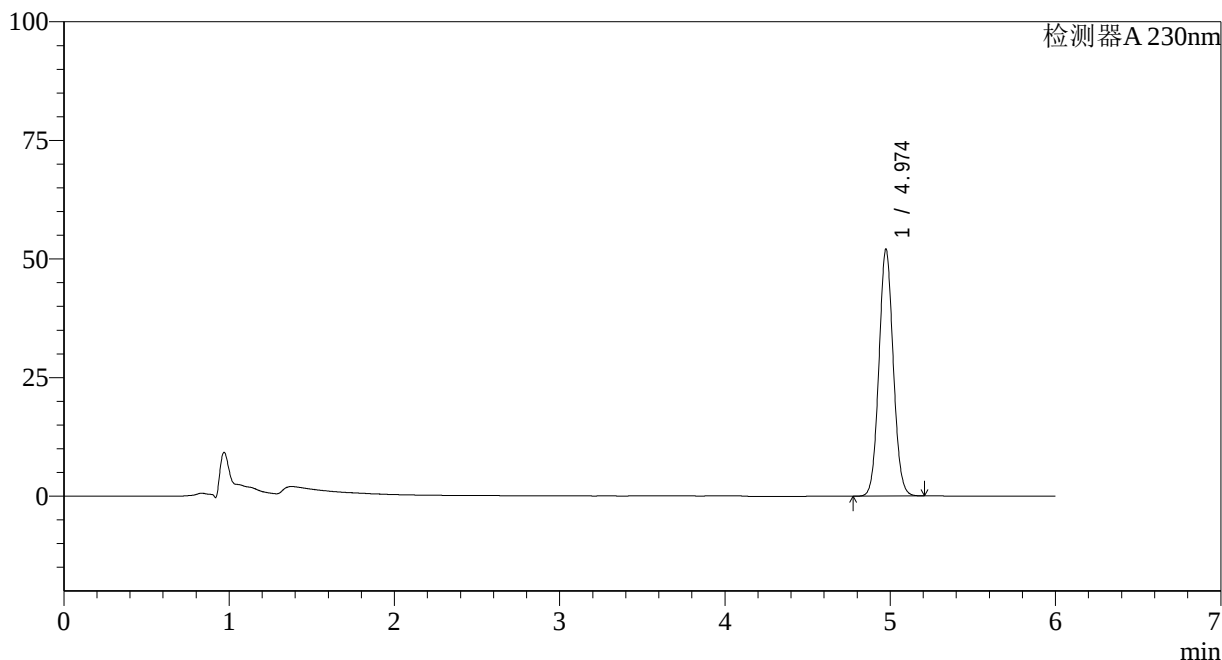
处理时间 (V2): 2024/03/26 09:07:43

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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	4.974	312927	100.000	51958	15884	1.064	--
总计		312927	100.000	51958			

图97 依折麦布片溶出曲线测定影响因素30天裸放高湿HPLC图谱
参比制剂-X024017批-pH4.5(内含%SDS)介质-桨法-50转-45min-片5
供试品溶液-1



SMF-4037

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,3 μ m)

流速: 1.5ml/min

柱温:40°C

波长:230nm

数据文件名: RC\$SMF-4037 - 7-12/28-402-2 - cb-X024017p-rcqx-yxys30t-lpgs-pH4.5-sdsjz-jf50z-45min-P6.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4037 - rcqx-6min-20240325-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4037 - 20240325-FX277.lcb

样品瓶号: 2-51

版本号:6.115

进样体积: 10 μ l

实验者: xiexinhui

进样时间: 2024/03/25 22:10:01

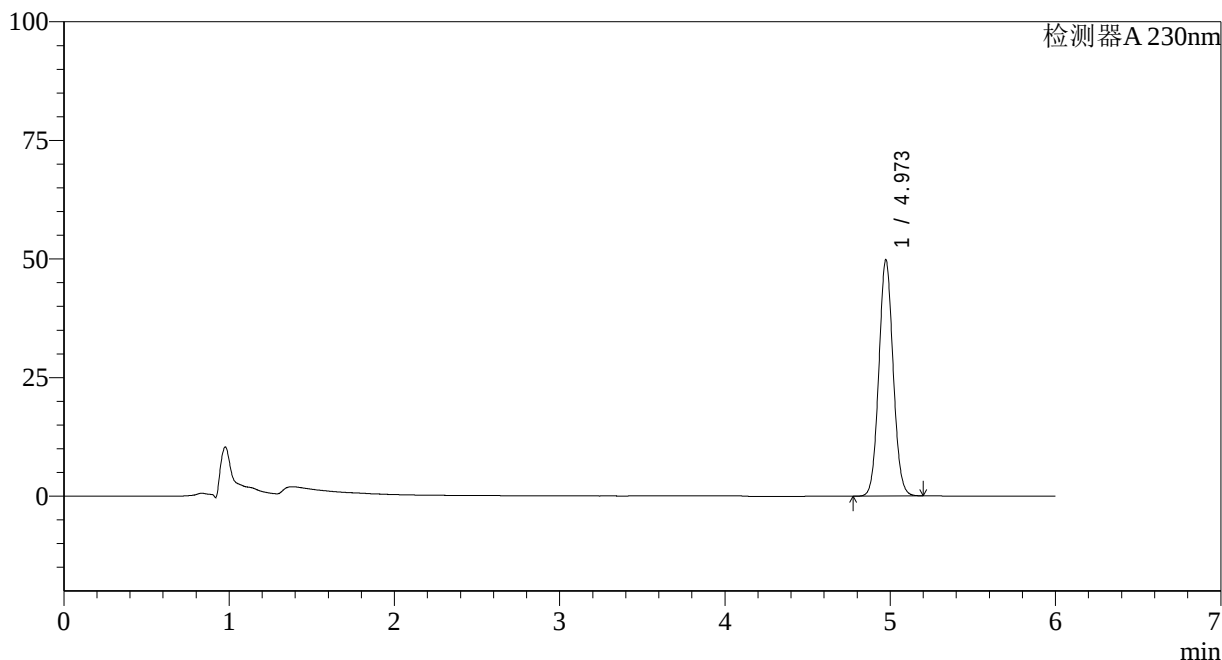
处理者: xiexinhui

处理时间 (V2): 2024/03/26 09:07:46

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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	4.973	299080	100.000	49755	15924	1.065	--
总计		299080	100.000	49755			

图98 依折麦布片溶出曲线测定影响因素30天裸放高湿HPLC图谱
参比制剂-X024017批-pH4.5(内含%SDS)介质-浆法-50转-45min-片6
供试品溶液-1



SMF-4037

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,3 μ m)

流速: 1.5ml/min

柱温:40°C

波长:230nm

数据文件名: RC\$SMF-4037 - 7-12/28-403-2 - cb-X024017p-rcqx-yxys30t-lpgs-pH4.5-sdsjz-jf50z-60min-P1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4037 - rcqx-6min-20240325-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4037 - 20240325-FX277.lcb

样品瓶号: 2-7

进样体积: 10 μ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/03/25 22:16:25

实验者: xiexinhui

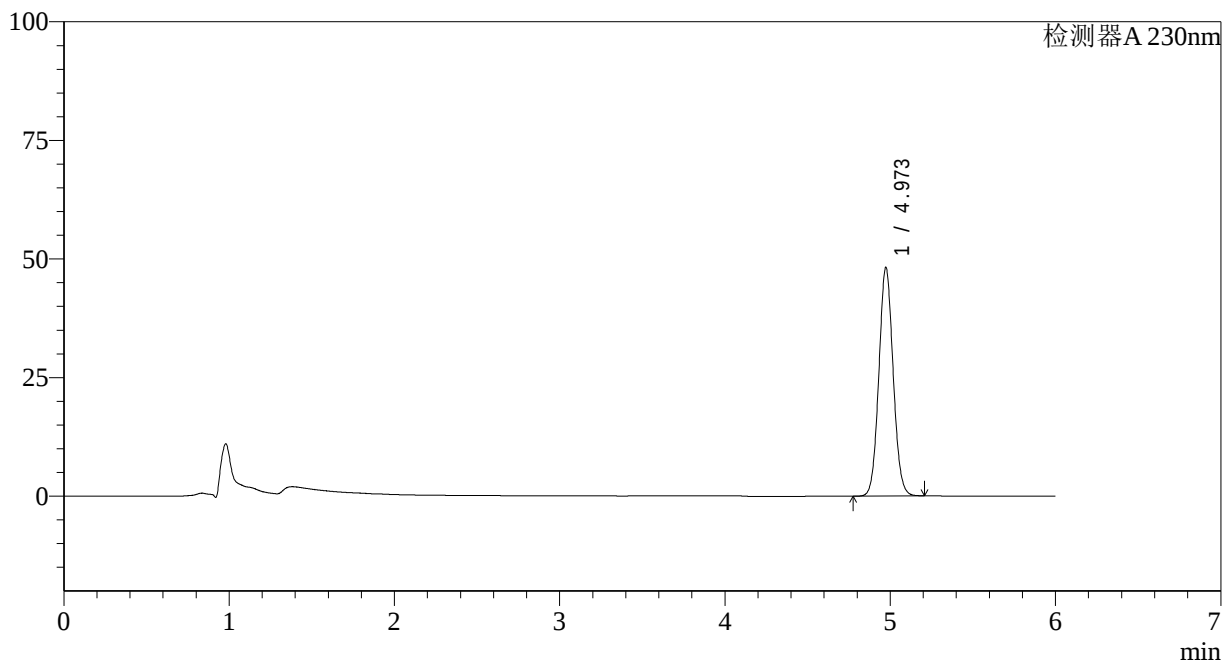
处理时间 (V2): 2024/03/26 09:07:48

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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	4.973	289427	100.000	48128	15911	1.066	--
总计		289427	100.000	48128			

图99 依折麦布片溶出曲线测定影响因素30天裸放高湿HPLC图谱
参比制剂-X024017批-pH4.5(内含%SDS)介质-浆法-50转-60min-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℃

波长:230nm

数据文件名: RC\$SMF-4037 - 7-12/28-404-2 - cb-X024017p-rcqx-yxys30t-lpgs-pH4.5-sdsjz-jf50z-60min-P2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4037 - rcqx-6min-20240325-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4037 - 20240325-FX277.lcb

样品瓶号: 2-16

版本号:6.115

进样体积: 10μl

实验者: xiexinhui

进样时间: 2024/03/25 22:22:48

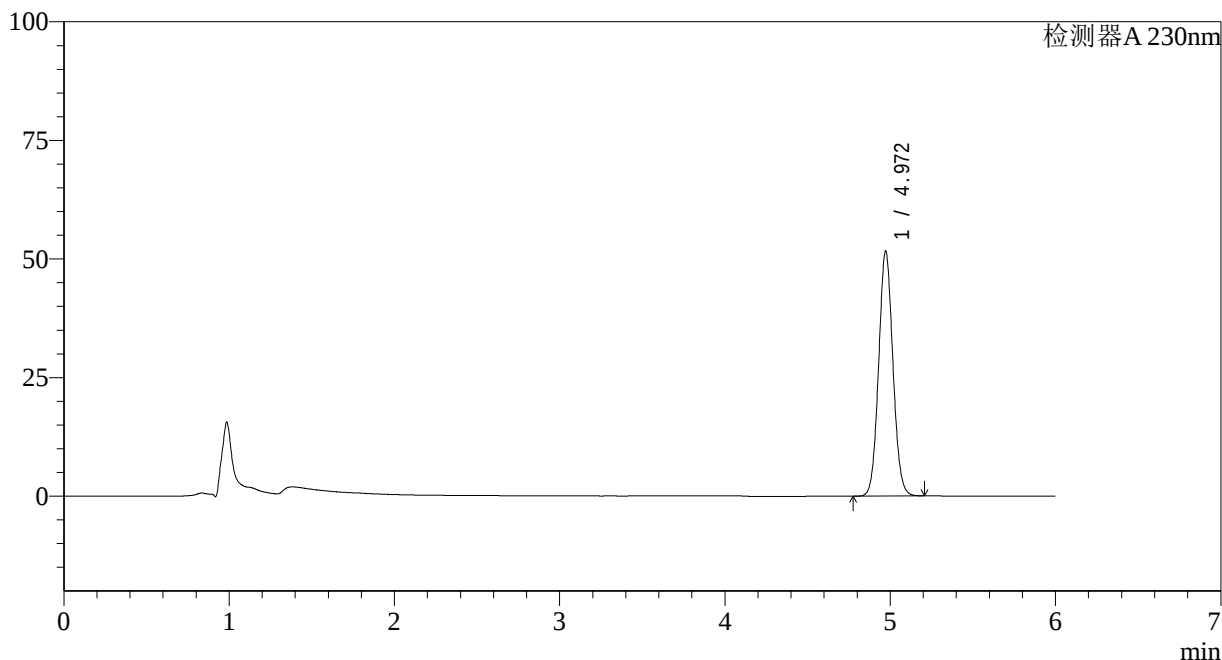
处理者: xiexinhui

处理时间 (V2): 2024/03/26 09:07:51

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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	310014	100.000	51649	15929	1.066	--
总计		310014	100.000	51649			

图100 依折麦布片溶出曲线测定影响因素30天裸放高湿HPLC图谱
参比制剂-X024017批-pH4.5(内含%SDS)介质-桨法-50转-60min-片2
供试品溶液-1

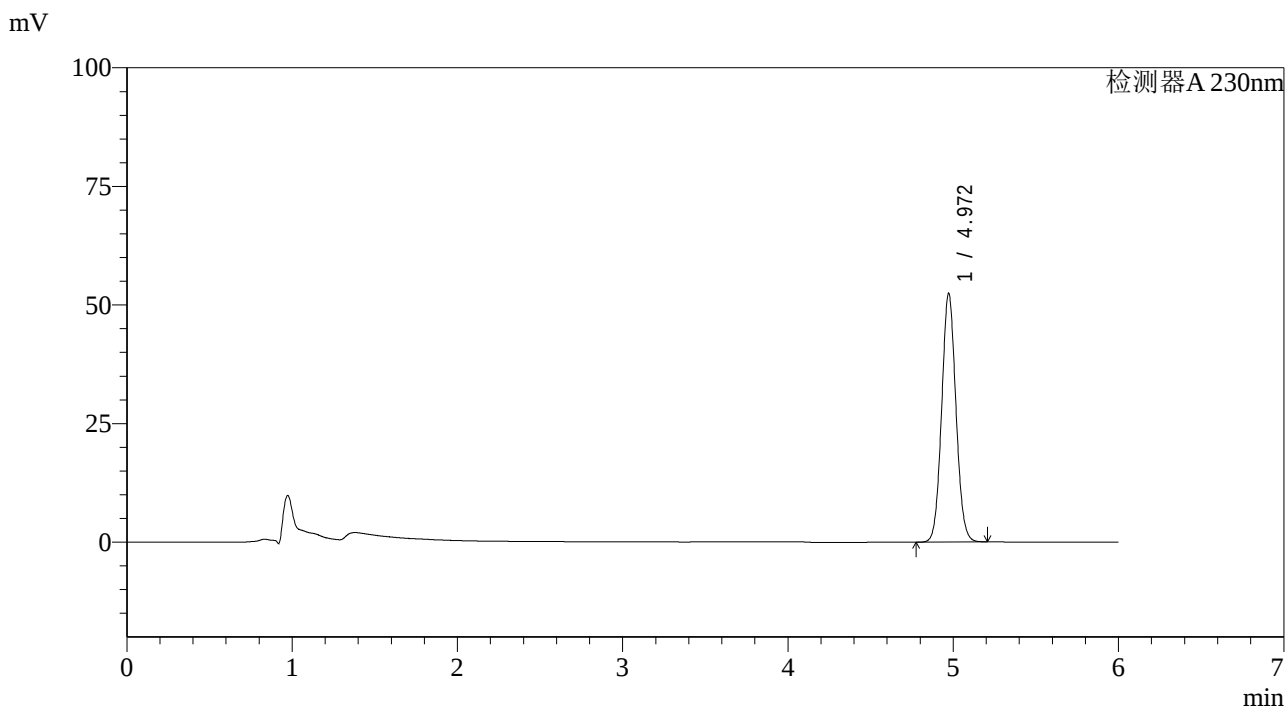


SMF-4037

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,3 μ m) 流速: 1.5ml/min
柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:230nm
数据文件名: RC\$SMF-4037 - 7-12/28-405-2 - cb-X024017p-rcqx-yxys30t-lpgs-pH4.5-sdsjz-jf50z-60min-P3.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4037 - rcqx-6min-20240325-FX277.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4037 - 20240325-FX277.lcb
样品瓶号: 2-25 版本号:6.115
进样体积: 10 μ l 实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/03/25 22:29:12 处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2024/03/26 09:07:53
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 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	314773	100.000	52431	15920	1.066	--
总计		314773	100.000	52431			

图101 依折麦布片溶出曲线测定影响因素30天裸放高湿HPLC图谱
参比制剂-X024017批-pH4.5(内含%SDS)介质-桨法-50转-60min-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℃

波长:230nm

数据文件名: RC\$SMF-4037 - 7-12/28-406-2 - cb-X024017p-rcqx-yxys30t-lpgs-pH4.5-sdsjz-jf50z-60min-P4.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4037 - rcqx-6min-20240325-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4037 - 20240325-FX277.lcb

样品瓶号: 2-34

进样体积: 10μl

版本号:6.115

进样时间: 2024/03/25 22:35:36

实验者: xiexinhui

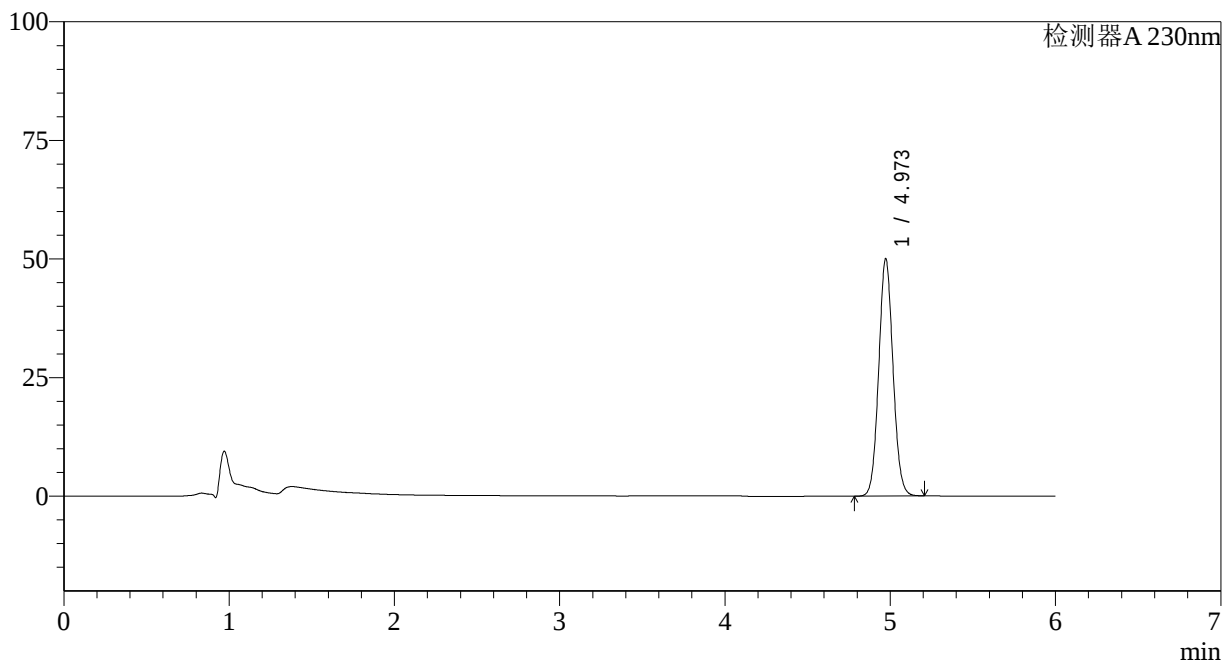
处理时间 (V2): 2024/03/26 09:07:56

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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	4.973	300217	100.000	50031	15939	1.068	--
总计		300217	100.000	50031			

图102 依折麦布片溶出曲线测定影响因素30天裸放高湿HPLC图谱
参比制剂-X024017批-pH4.5(内含%SDS)介质-桨法-50转-60min-片4
供试品溶液-1

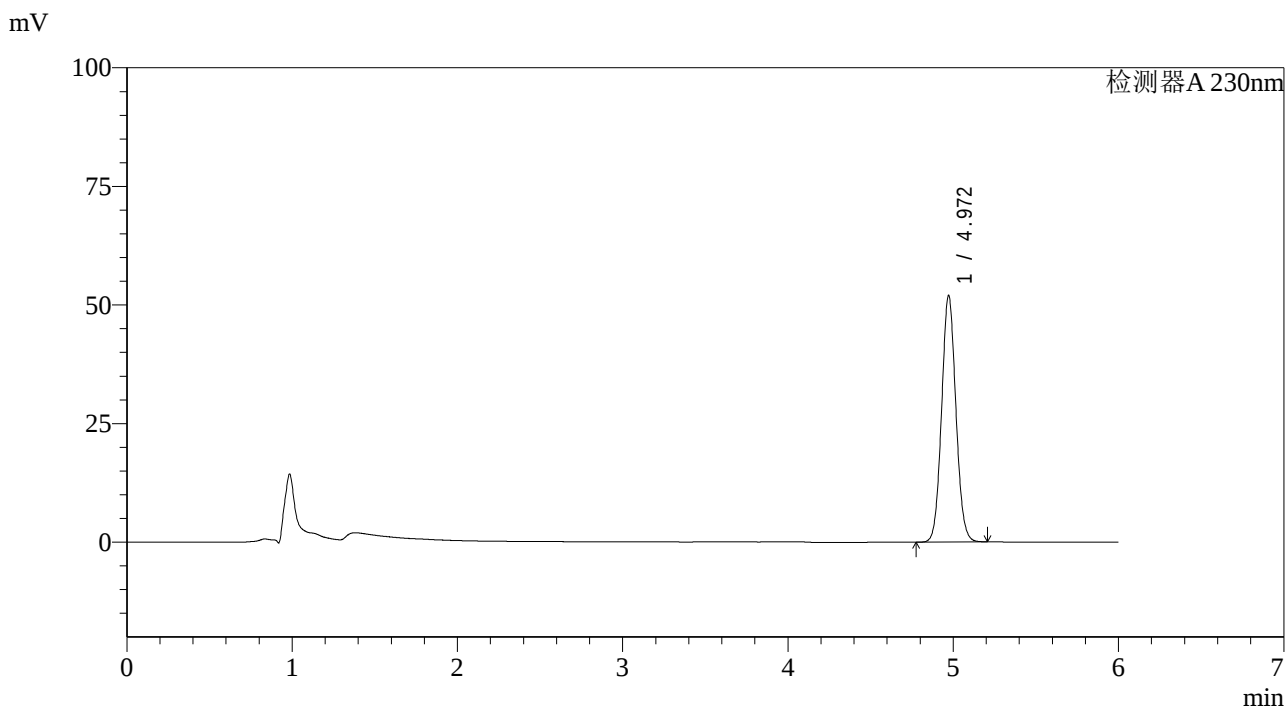


SMF-4037

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,3 μ m) 流速:1.5ml/min
柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:230nm
数据文件名: RC\$SMF-4037 - 7-12/28-407-2 - cb-X024017p-rcqx-yxys30t-lpgs-pH4.5-sdsjz-jf50z-60min-P5.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4037 - rcqx-6min-20240325-FX277.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4037 - 20240325-FX277.lcb
样品瓶号: 2-43
进样体积: 10 μ l 版本号:6.115
进样时间: 2024/03/25 22:42:00 实验者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/03/26 09:07:58 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 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	311910	100.000	52001	15954	1.069	--
总计		311910	100.000	52001			

图103 依折麦布片溶出曲线测定影响因素30天裸放高湿HPLC图谱
参比制剂-X024017批-pH4.5(内含%SDS)介质-桨法-50转-60min-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℃

波长:230nm

数据文件名: RC\$SMF-4037 - 7-12/28-408-2 - cb-X024017p-rcqx-yxys30t-lpgs-pH4.5-sdsjz-jf50z-60min-P6.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4037 - rcqx-6min-20240325-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4037 - 20240325-FX277.lcb

样品瓶号: 2-52

版本号:6.115

进样体积: 10μl

实验者: xiexinhui

进样时间: 2024/03/25 22:48:24

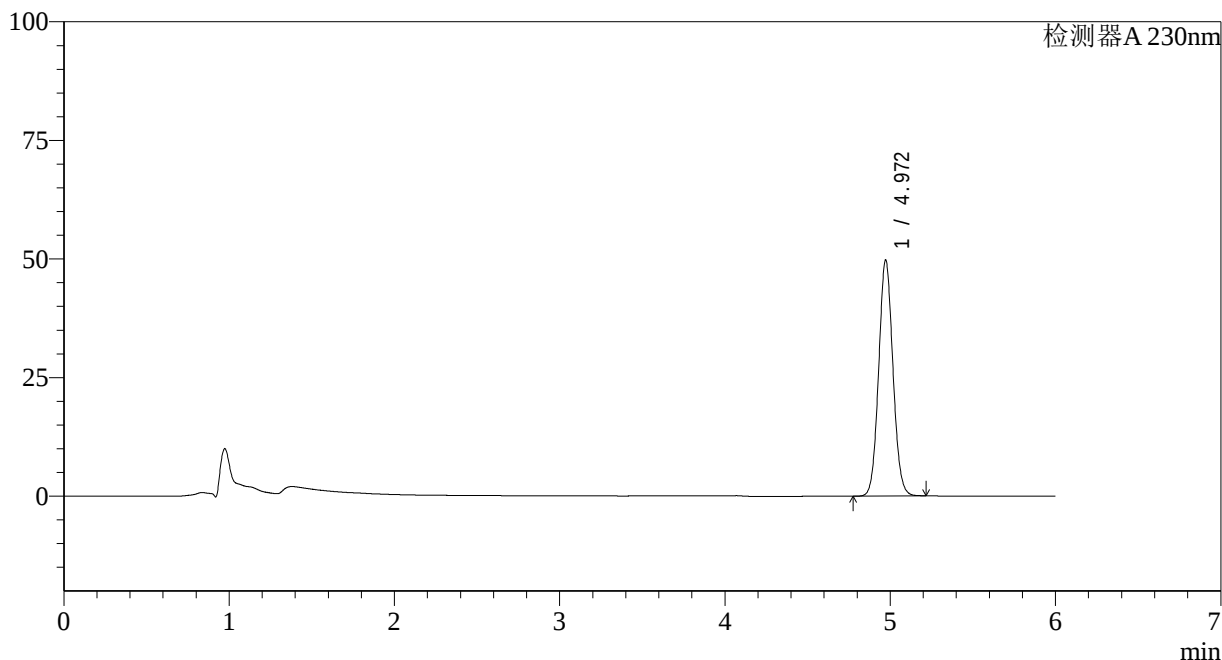
处理者: xiexinhui

处理时间 (V2): 2024/03/26 09:08:00

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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	298554	100.000	49776	15963	1.070	--
总计		298554	100.000	49776			

图104 依折麦布片溶出曲线测定影响因素30天裸放高湿HPLC图谱
参比制剂-X024017批-pH4.5(内含%SDS)介质-桨法-50转-60min-片6
供试品溶液-1



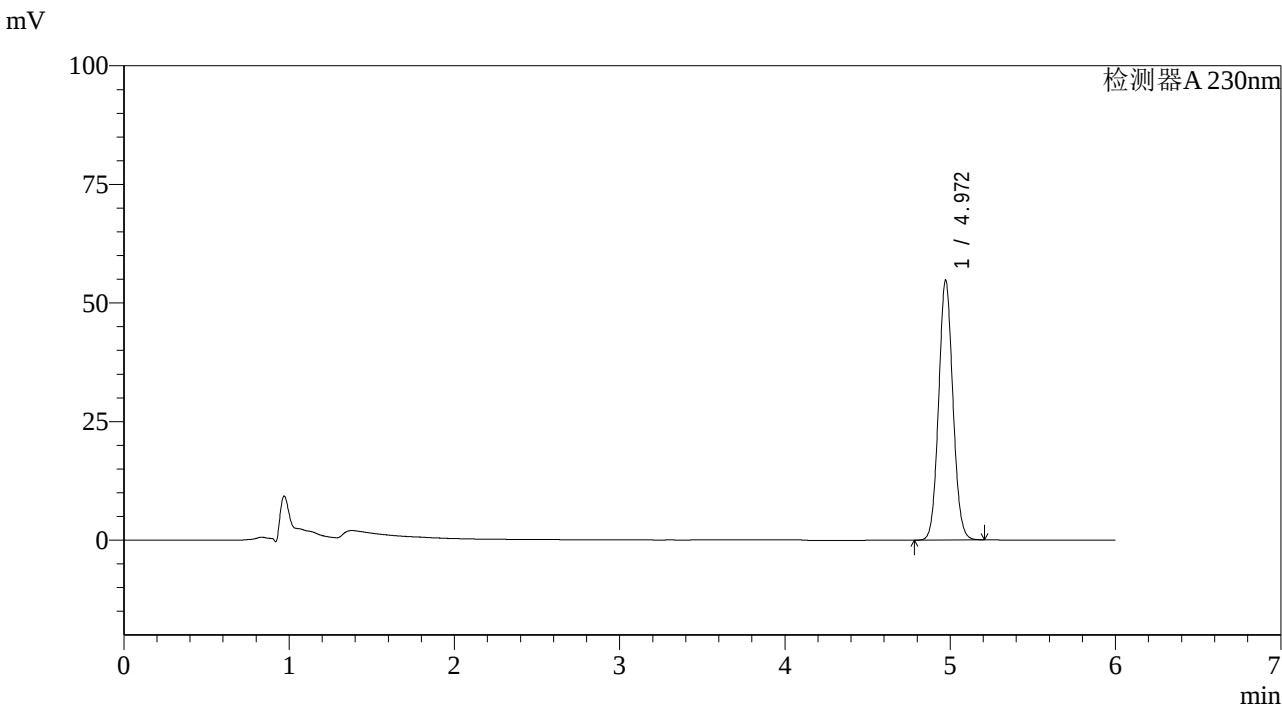
SMF-4037

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(150mm*4.6mm,3μm)
柱 温 :40℃
数据文件名: RC\$SMF-4037 - 7-12/28-409-2 - cb-X024017p-rcqx-yxys30t-lpgs-pH4.5-sdsjz-jf50z-JX-P1.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4037 - rcqx-6min-20240325-FX277.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4037 - 20240325-FX277.lcb
样品瓶号: 2-8
进样体积: 10μl
进样时间: 2024/03/25 22:54:48
处理时间 (V2) : 2024/03/26 09:08:03
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速: 1.5ml/min
波长:230nm
版本号:6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A 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	328415	100.000	54787	15976	1.071	--
总计		328415	100.000	54787			

图105 依折麦布片溶出曲线测定影响因素30天裸放高湿HPLC图谱
参比制剂-X024017批-pH4.5(内含%SDS)介质-桨法-50转-极限转速-片1
供试品溶液-1



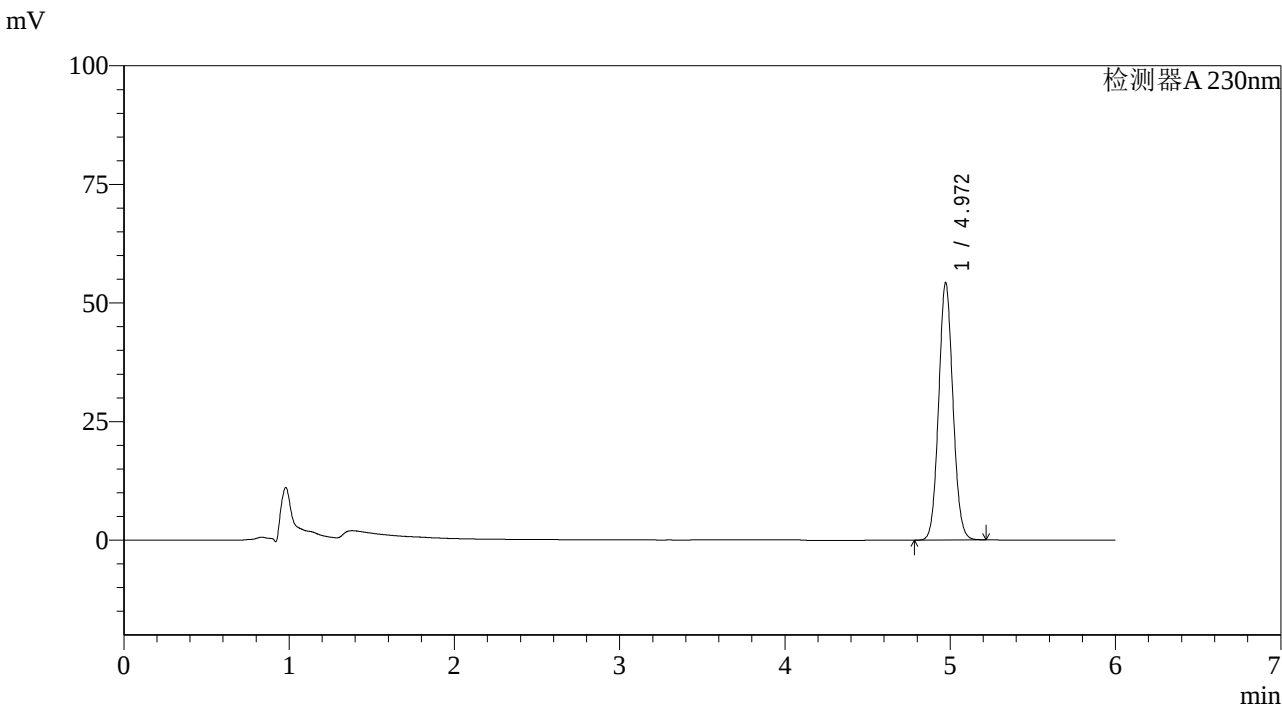
SMF-4037

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(150mm*4.6mm,3μm)
柱 温 :40℃
数据文件名: RC\$SMF-4037 - 7-12/28-410-2 - cb-X024017p-rcqx-yxys30t-lpgs-pH4.5-sdsjz-jf50z-JX-P2.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4037 - rcqx-6min-20240325-FX277.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4037 - 20240325-FX277.lcb
样品瓶号: 2-17
进样体积: 10μl
进样时间: 2024/03/25 23:01:12
处理时间 (V2) : 2024/03/26 09:08:05
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速: 1.5ml/min
波长:230nm
版本号:6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A 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	325271	100.000	54258	15976	1.071	--
总计		325271	100.000	54258			

图106 依折麦布片溶出曲线测定影响因素30天裸放高湿HPLC图谱
参比制剂-X024017批-pH4.5(内含%SDS)介质-桨法-50转-极限转速-片2
供试品溶液-1



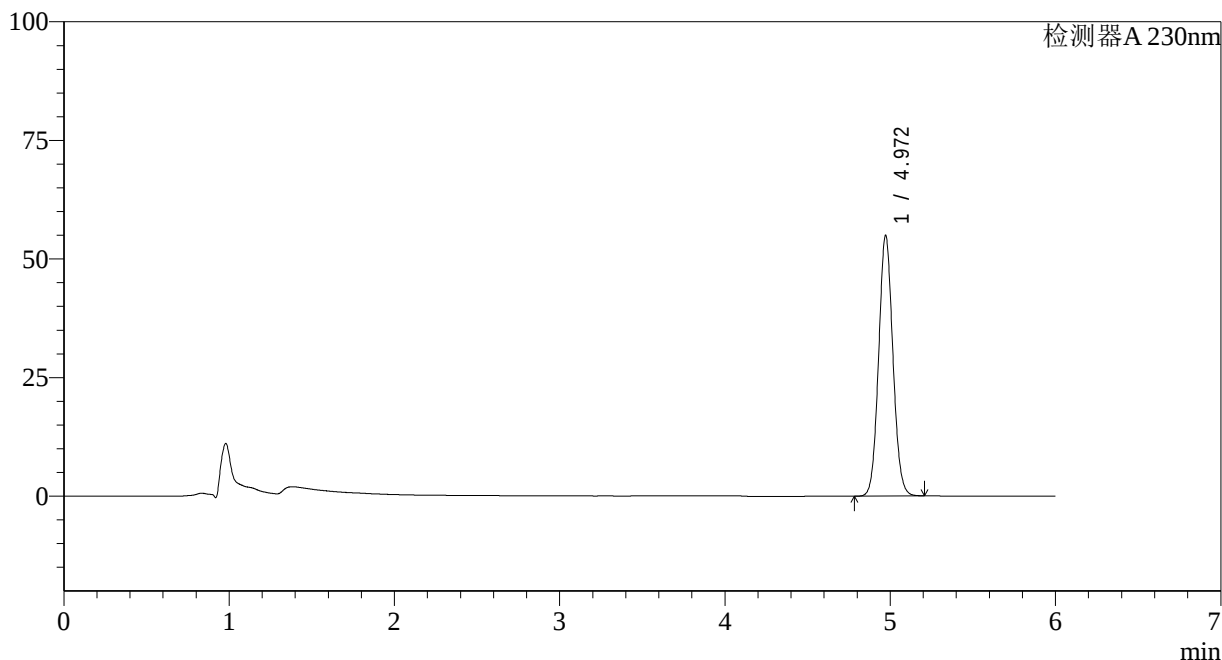
SMF-4037

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,3 μ m) 流速:1.5ml/min
柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:230nm
数据文件名: RC\$SMF-4037 - 7-12/28-411-2 - cb-X024017p-rcqx-yxys30t-lpgs-pH4.5-sdsjz-jf50z-JX-P3.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4037 - rcqx-6min-20240325-FX277.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4037 - 20240325-FX277.lcb
样品瓶号: 2-26 版本号:6.115
进样体积: 10 μ l 实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/03/25 23:07:35 处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2024/03/26 09:08:08
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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	329401	100.000	54969	15985	1.071	--
总计		329401	100.000	54969			

图107 依折麦布片溶出曲线测定影响因素30天裸放高湿HPLC图谱
参比制剂-X024017批-pH4.5(内含%SDS)介质-桨法-50转-极限转速-片3
供试品溶液-1



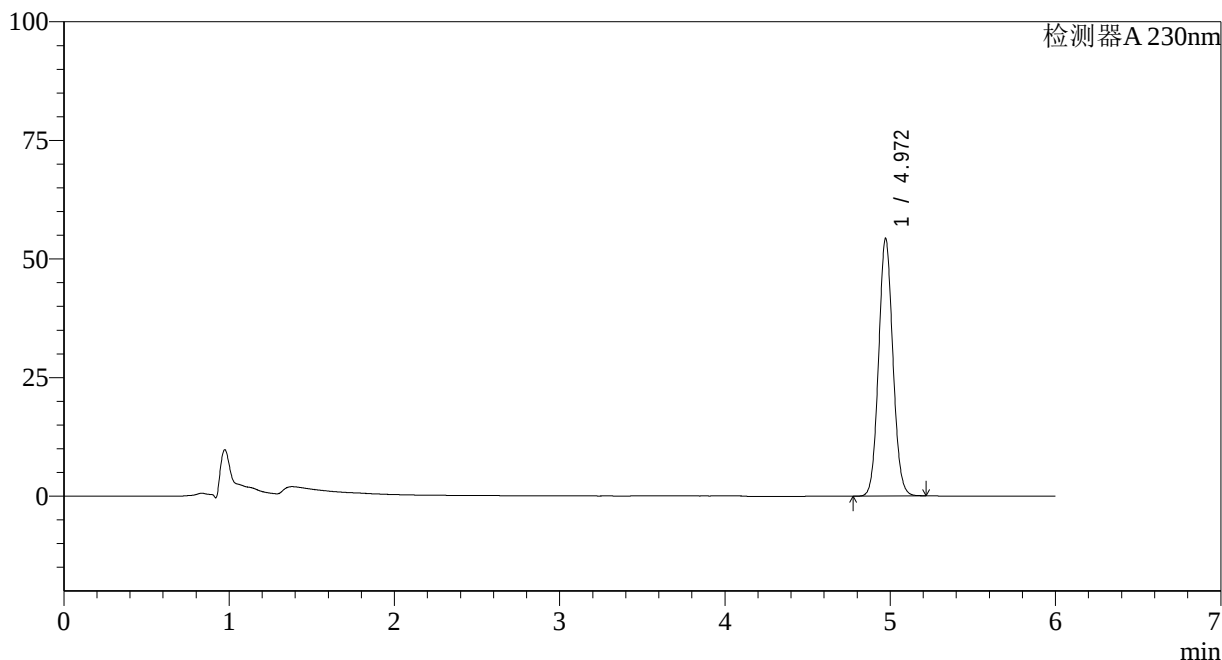
SMF-4037

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,3 μ m) 流速:1.5ml/min
柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:230nm
数据文件名: RC\$SMF-4037 - 7-12/28-412-2 - cb-X024017p-rcqx-yxys30t-lpgs-pH4.5-sdsjz-jf50z-JX-P4.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4037 - rcqx-6min-20240325-FX277.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4037 - 20240325-FX277.lcb
样品瓶号: 2-35 版本号:6.115
进样体积: 10 μ l 实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/03/25 23:13:59 处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2024/03/26 09:08:10
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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	325502	100.000	54323	15998	1.072	--
总计		325502	100.000	54323			

图108 依折麦布片溶出曲线测定影响因素30天裸放高湿HPLC图谱
参比制剂-X024017批-pH4.5(内含%SDS)介质-桨法-50转-极限转速-片4
供试品溶液-1

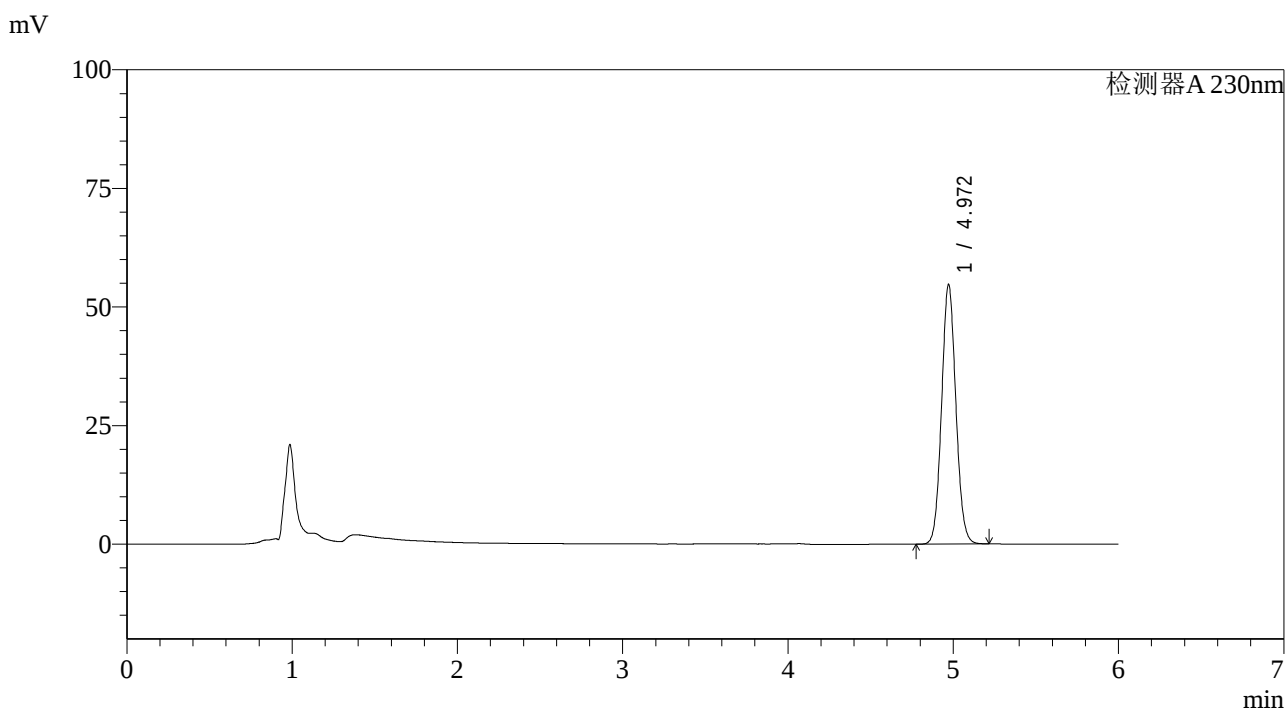


SMF-4037

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,3 μ m) 流速: 1.5ml/min
柱温:40°C 波长:230nm
数据文件名: RC\$SMF-4037 - 7-12/28-413-2 - cb-X024017p-rcqx-yxys30t-lpgs-pH4.5-sdsjz-jf50z-JX-P5.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4037 - rcqx-6min-20240325-FX277.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4037 - 20240325-FX277.lcb
样品瓶号: 2-44
进样体积: 10 μ l 版本号:6.115
进样时间: 2024/03/25 23:20:23 实验者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/03/26 09:08:13 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 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	327983	100.000	54736	15994	1.073	--
总计		327983	100.000	54736			

图109 依折麦布片溶出曲线测定影响因素30天裸放高湿HPLC图谱
参比制剂-X024017批-pH4.5(内含%SDS)介质-桨法-50转-极限转速-片5
供试品溶液-1



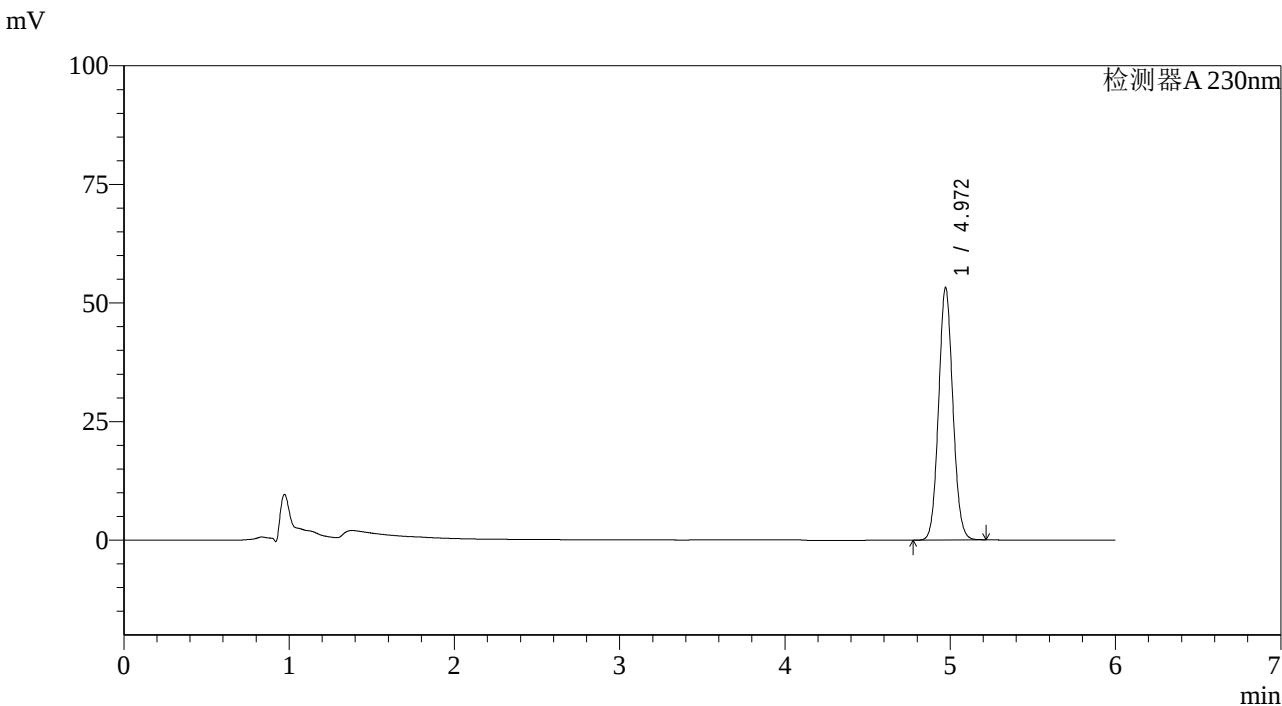
SMF-4037

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(150mm*4.6mm,3μm)
柱 温 :40℃
数据文件名: RC\$SMF-4037 - 7-12/28-414-2 - cb-X024017p-rcqx-yxys30t-lpgs-pH4.5-sdsjz-jf50z-JX-P6.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4037 - rcqx-6min-20240325-FX277.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4037 - 20240325-FX277.lcb
样品瓶号: 2-53
进样体积: 10μl
进样时间: 2024/03/25 23:26:47
处理时间 (V2) : 2024/03/26 09:08:15
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速: 1.5ml/min
波长:230nm
版本号:6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A 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	318949	100.000	53236	15997	1.073	--
总计		318949	100.000	53236			

图110 依折麦布片溶出曲线测定影响因素30天裸放高湿HPLC图谱
参比制剂-X024017批-pH4.5(内含%SDS)介质-桨法-50转-极限转速-片6
供试品溶液-1



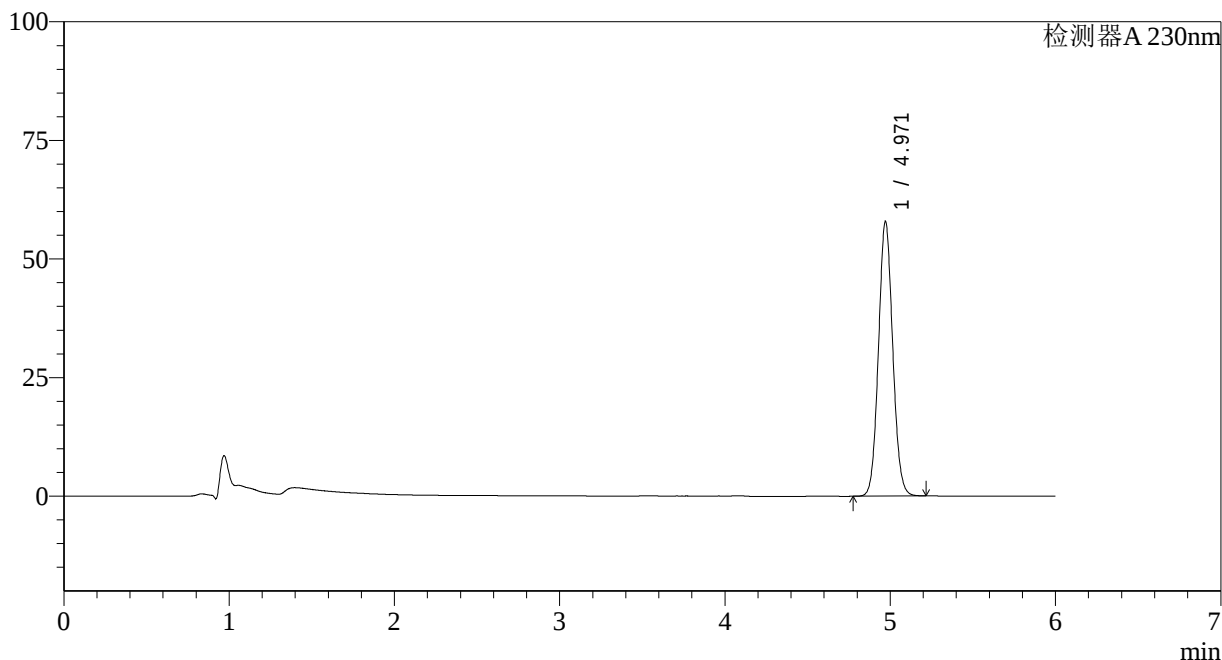
SMF-4037

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,3 μ m) 流速:1.5ml/min
柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:230nm
数据文件名: RC\$SMF-4037 - 7-12/28-415-2 - cb-X024017p-rcqx-yxys30t-lpgs-pH4.5-sdsjz-jf50z-dz2-1.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4037 - rcqx-6min-20240325-FX277.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4037 - 20240325-FX277.lcb
样品瓶号: 2-27 版本号:6.115
进样体积: 10 μ l 实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/03/25 23:33:11 处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2024/03/26 09:08:17
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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	4.971	346604	100.000	57895	16009	1.072	--
总计		346604	100.000	57895			

图111 依折麦布片溶出曲线测定影响因素30天裸放高湿HPLC图谱
参比制剂-X024017批-pH4.5(内含%SDS)介质-浆法-50转
对照品溶液-2-1

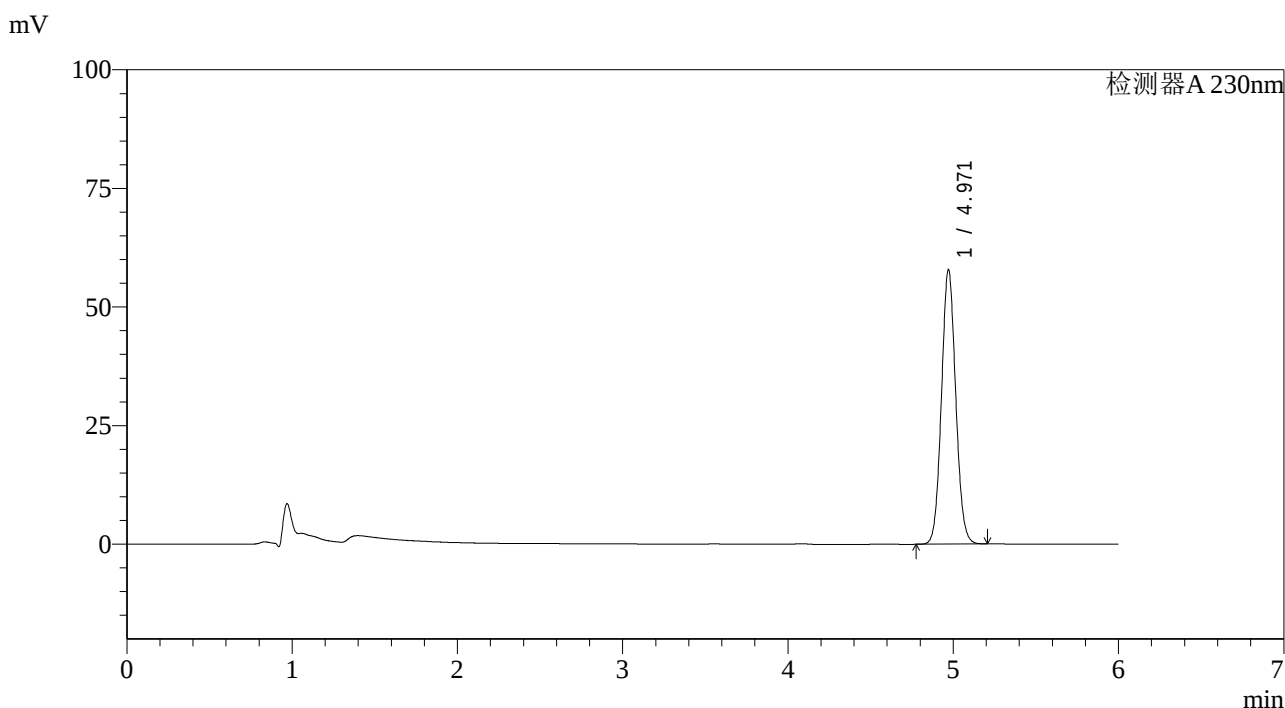


SMF-4037

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,3 μ m) 流速:1.5ml/min
柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:230nm
数据文件名: RC\$SMF-4037 - 7-12/28-416-2 - cb-X024017p-rcqx-yxys30t-lpgs-pH4.5-sdsjz-jf50z-dz2-2.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4037 - rcqx-6min-20240325-FX277.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4037 - 20240325-FX277.lcb
样品瓶号: 2-27 版本号:6.115
进样体积: 10 μ l 实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/03/25 23:39:35 处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2024/03/26 09:08:20
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 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	4.971	346578	100.000	57885	16003	1.072	--
总计		346578	100.000	57885			

图112 依折麦布片溶出曲线测定影响因素30天裸放高湿HPLC图谱
参比制剂-X024017批-pH4.5(内含%SDS)介质-浆法-50转
对照品溶液-2-2



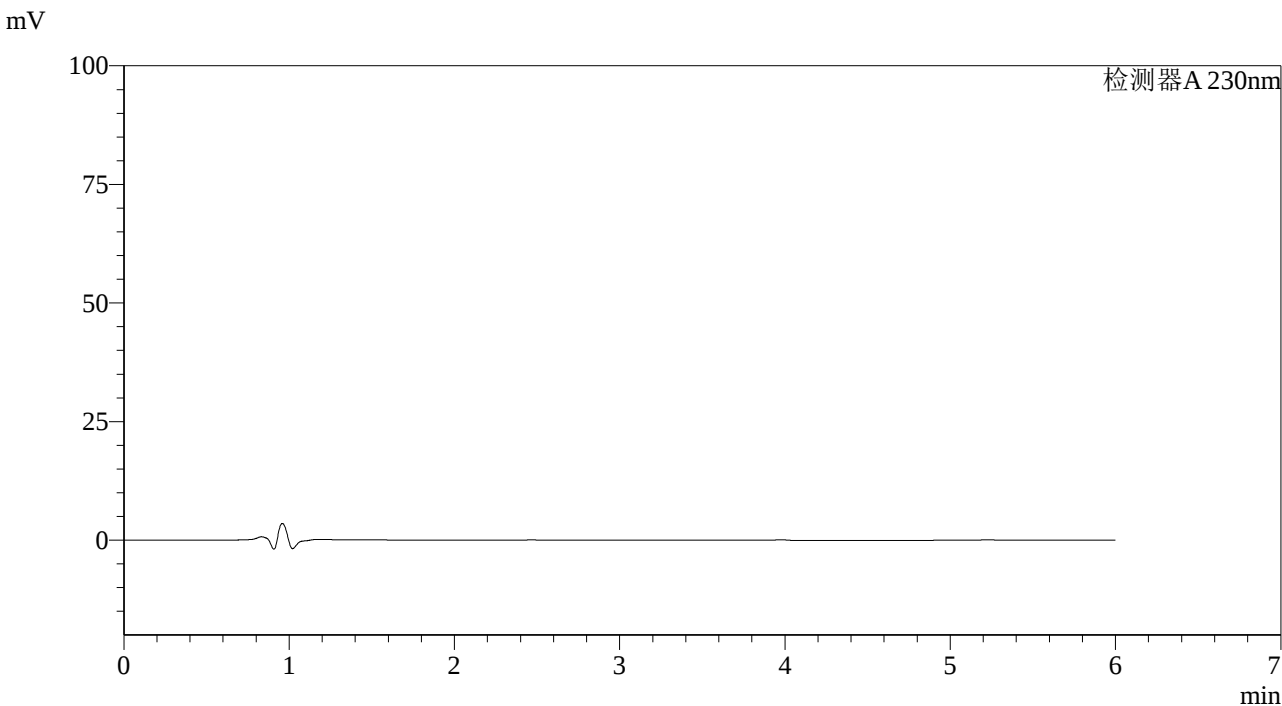
SMF-4037

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(150mm*4.6mm,3μm)
柱 温 :40℃
数据文件名: RC\$SMF-4037 - 7-12/28-417-2 - cb-X024017p-rcqx-yxys30t-lpgz-pH4.5-sdsjz-jf50z-rj.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4037 - rcqx-6min-20240325-FX277.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4037 - 20240325-FX277.lcb
样品瓶号: 3-9
进样体积: 10μl
进样时间: 2024/03/25 23:45:58
处理时间 (V2) : 2024/03/26 09:08:22
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速: 1.5ml/min
波长:230nm
版本号:6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A 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113 依折麦布片溶出曲线测定影响因素30天裸放光照HPLC图谱
参比制剂-X024017批-pH4.5(内含%SDS)介质-桨法-50转
溶剂



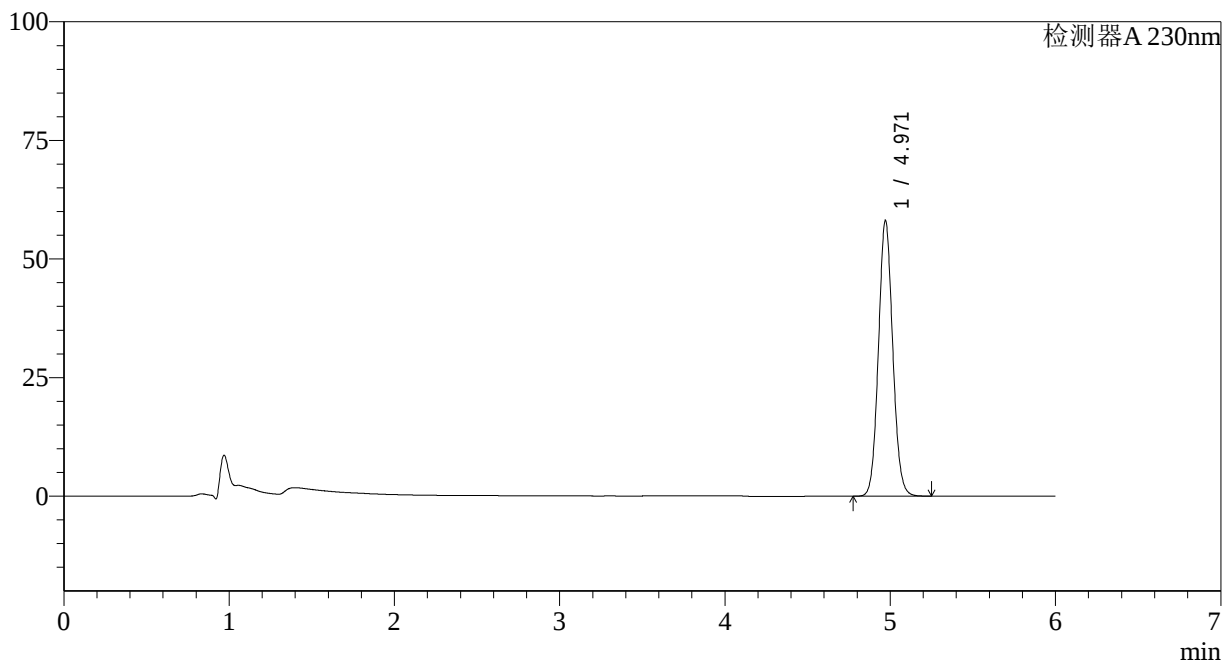
SMF-4037

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,3 μ m) 流速:1.5ml/min
柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:230nm
数据文件名: RC\$SMF-4037 - 7-12/28-418-2 - cb-X024017p-rcqx-yxys30t-lpgz-pH4.5-sdsjz-jf50z-dz1-1.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4037 - rcqx-6min-20240325-FX277.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4037 - 20240325-FX277.lcb
样品瓶号: 3-18 版本号:6.115
进样体积: 10 μ l 实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/03/25 23:52:21 处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2024/03/26 09:08:25
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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	4.971	349289	100.000	58143	15975	1.077	--
总计		349289	100.000	58143			

图114 依折麦布片溶出曲线测定影响因素30天裸放光照HPLC图谱
参比制剂-X024017批-pH4.5(内含%SDS)介质-桨法-50转
对照品溶液-1-1

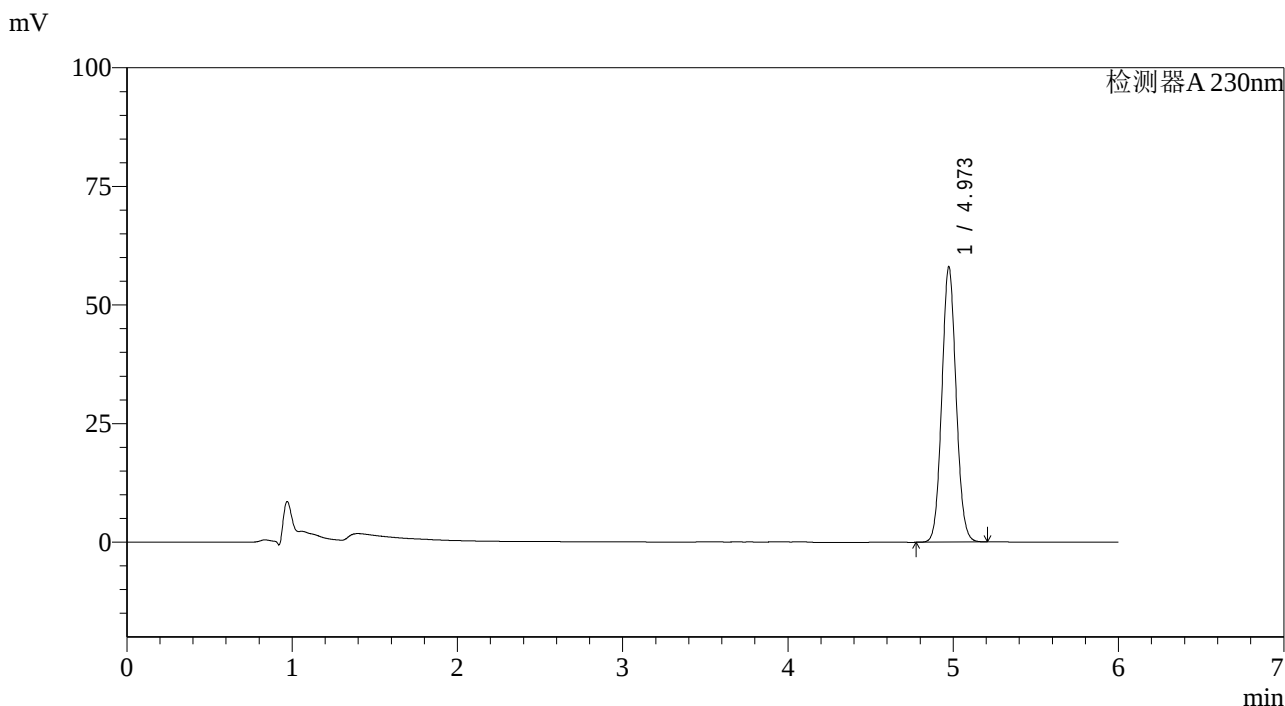


SMF-4037

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,3 μ m) 流速:1.5ml/min
柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:230nm
数据文件名: RC\$SMF-4037 - 7-12/28-419-2 - cb-X024017p-rcqx-yxys30t-lpgz-pH4.5-sdsjz-jf50z-dz1-2.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4037 - rcqx-6min-20240325-FX277.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4037 - 20240325-FX277.lcb
样品瓶号: 3-18 版本号:6.115
进样体积: 10 μ l 实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/03/25 23:58:43 处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2024/03/26 09:08:27
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 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	4.973	347701	100.000	58006	16017	1.072	--
总计		347701	100.000	58006			

图115 依折麦布片溶出曲线测定影响因素30天裸放光照HPLC图谱
参比制剂-X024017批-pH4.5(内含%SDS)介质-浆法-50转
对照品溶液-1-2



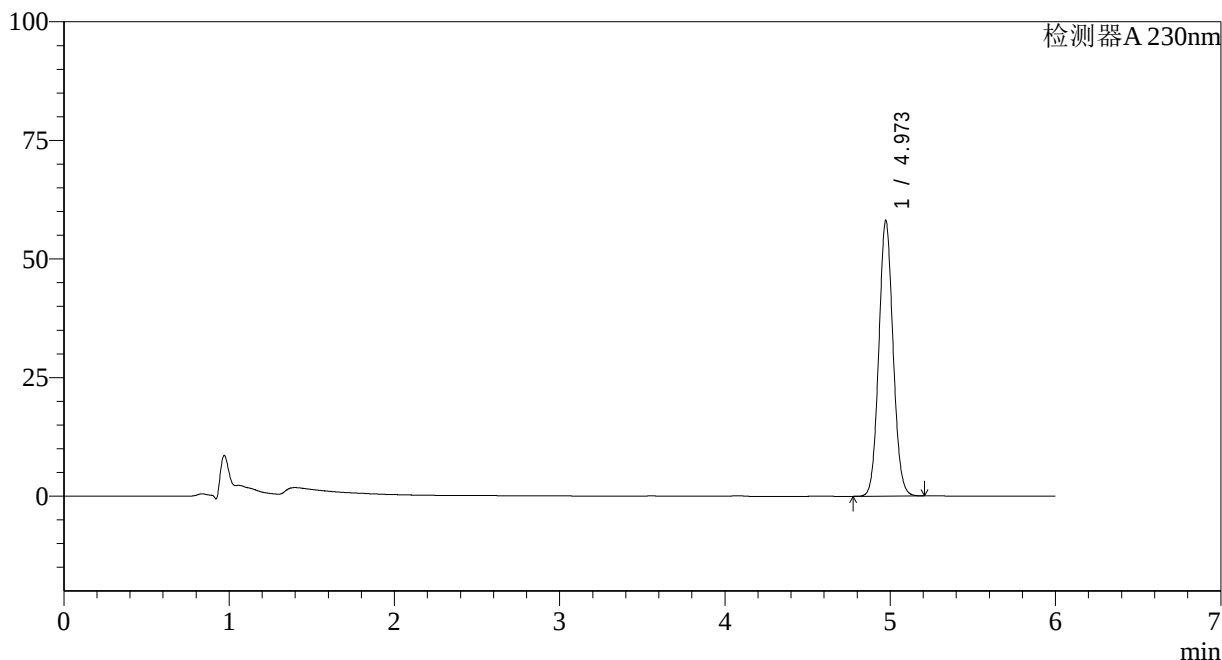
SMF-4037

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,3 μ m) 流速:1.5ml/min
柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:230nm
数据文件名: RC\$SMF-4037 - 7-12/28-420-2 - cb-X024017p-rcqx-yxys30t-lpgz-pH4.5-sdsjz-jf50z-dz1-3.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4037 - rcqx-6min-20240325-FX277.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4037 - 20240325-FX277.lcb
样品瓶号: 3-18 版本号:6.115
进样体积: 10 μ l 实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/03/26 00:05:06 处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2024/03/26 09:08:30
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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	4.973	347835	100.000	58072	16033	1.073	--
总计		347835	100.000	58072			

图116 依折麦布片溶出曲线测定影响因素30天裸放光照HPLC图谱
参比制剂-X024017批-pH4.5(内含%SDS)介质-浆法-50转
对照品溶液-1-3



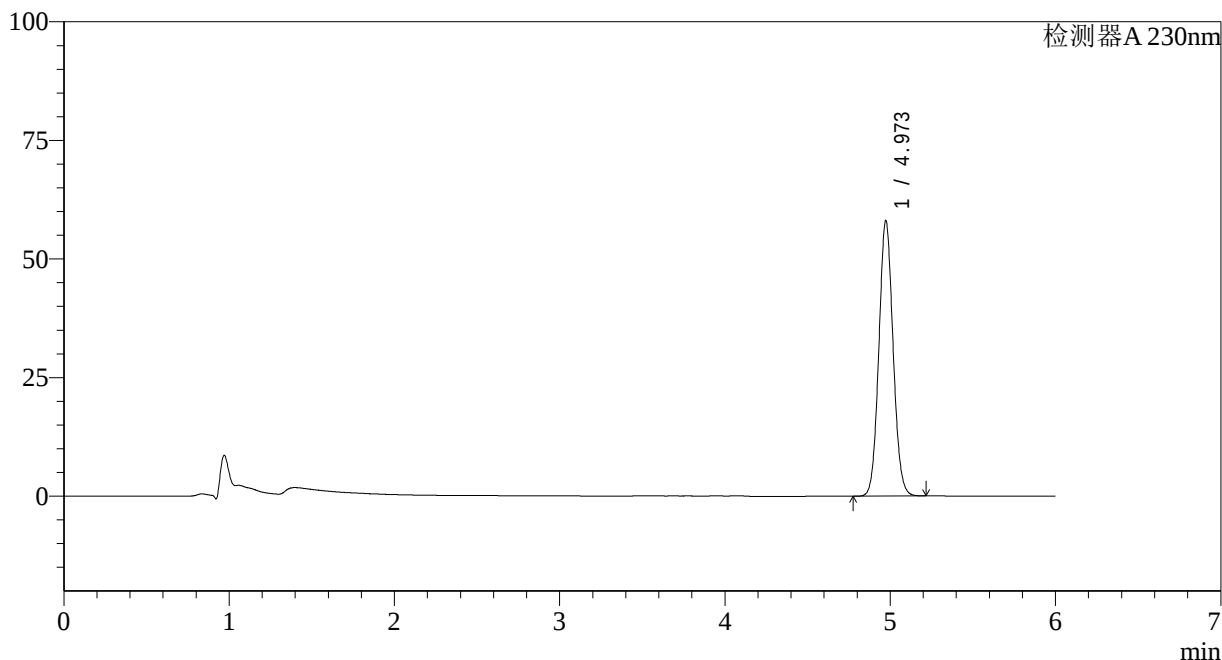
SMF-4037

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,3 μ m) 流速:1.5ml/min
柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:230nm
数据文件名: RC\$SMF-4037 - 7-12/28-421-2 - cb-X024017p-rcqx-yxys30t-lpgz-pH4.5-sdsjz-jf50z-dz1-4.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4037 - rcqx-6min-20240325-FX277.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4037 - 20240325-FX277.lcb
样品瓶号: 3-18 版本号:6.115
进样体积: 10 μ l 实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/03/26 00:11:28 处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2024/03/26 09:08:32
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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	4.973	347728	100.000	58039	16034	1.073	--
总计		347728	100.000	58039			

图117 依折麦布片溶出曲线测定影响因素30天裸放光照HPLC图谱
参比制剂-X024017批-pH4.5(内含%SDS)介质-桨法-50转
对照品溶液-1-4

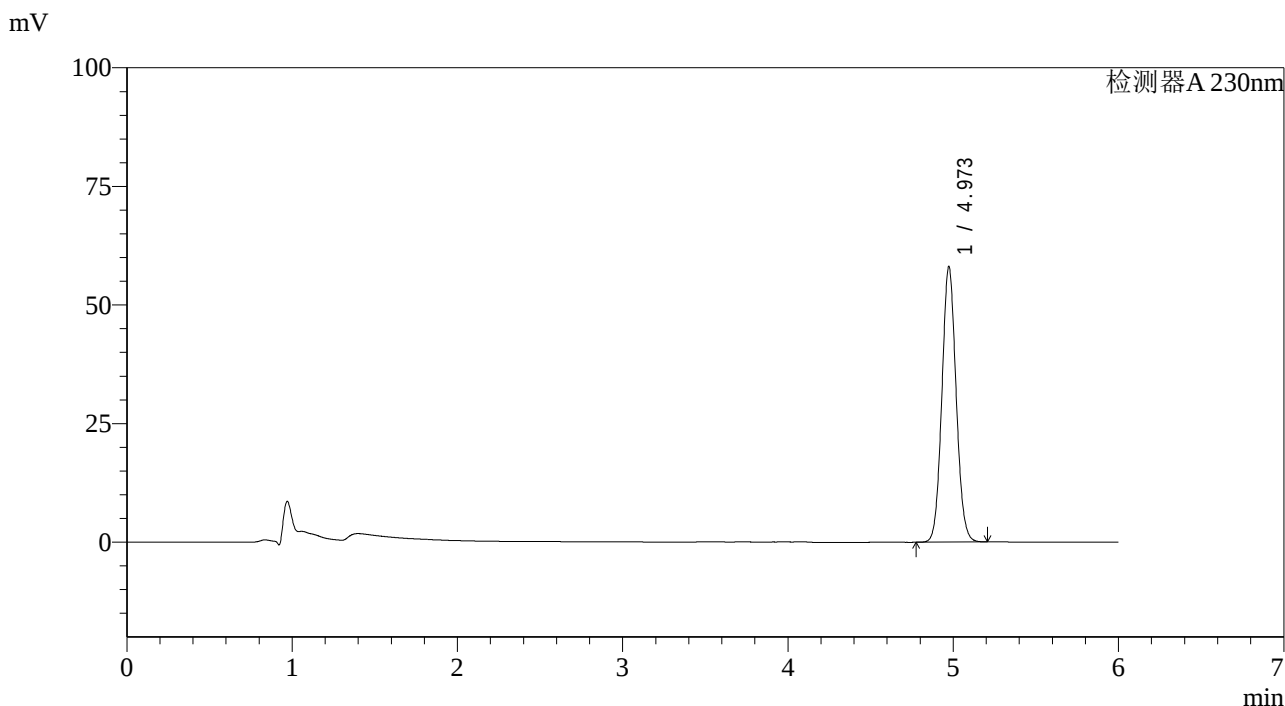


SMF-4037

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,3 μ m) 流速:1.5ml/min
柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:230nm
数据文件名: RC\$SMF-4037 - 7-12/28-422-2 - cb-X024017p-rcqx-yxys30t-lpgz-pH4.5-sdsjz-jf50z-dz1-5.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4037 - rcqx-6min-20240325-FX277.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4037 - 20240325-FX277.lcb
样品瓶号: 3-18 版本号:6.115
进样体积: 10 μ l 实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/03/26 00:17:50 处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2024/03/26 09:08:35
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 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	4.973	347669	100.000	58026	16039	1.074	--
总计		347669	100.000	58026			

图118 依折麦布片溶出曲线测定影响因素30天裸放光照HPLC图谱
参比制剂-X024017批-pH4.5(内含%SDS)介质-浆法-50转
对照品溶液-1-5

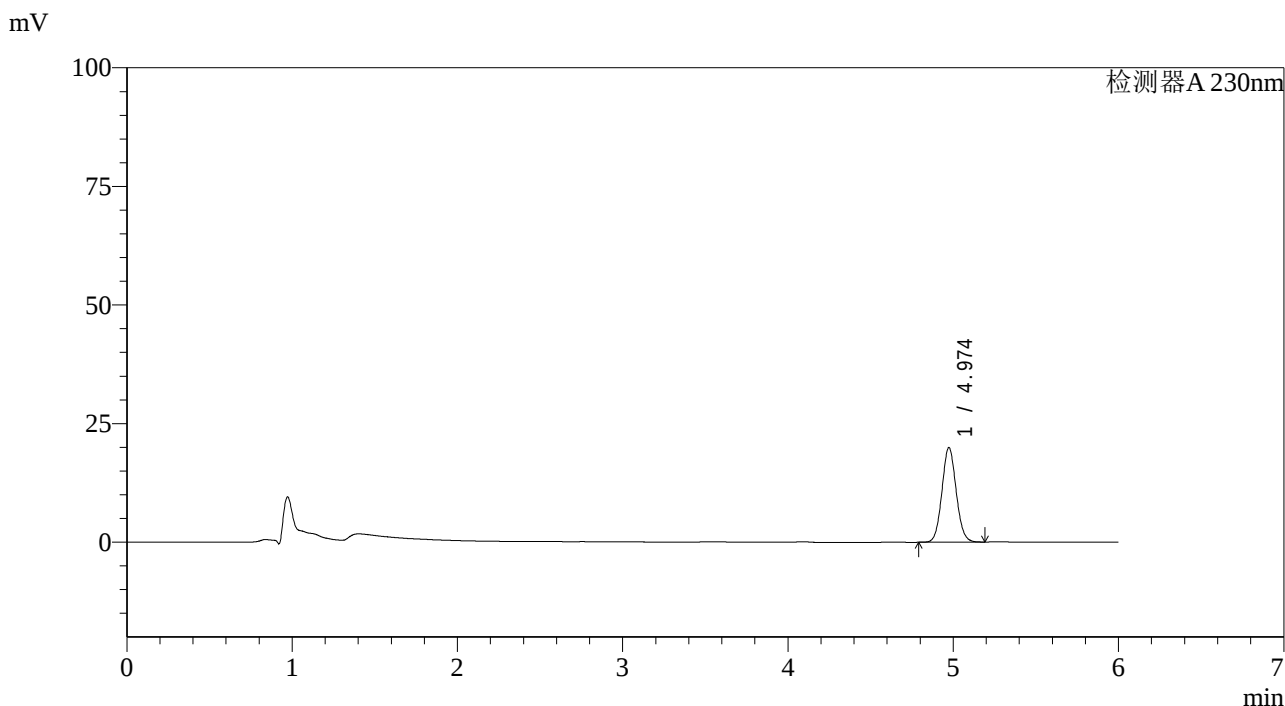


SMF-4037

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,3 μ m) 流速: 1.5ml/min
柱温:40°C 波长:230nm
数据文件名: RC\$SMF-4037 - 7-12/28-423-2 - cb-X024017p-rcqx-yxys30t-lpgz-pH4.5-sdsjz-jf50z-5min-P1.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4037 - rcqx-6min-20240325-FX277.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4037 - 20240325-FX277.lcb
样品瓶号: 3-1
进样体积: 10 μ l 版本号:6.115
进样时间: 2024/03/26 00:24:12 实验者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2024/03/26 09:08:37 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 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	4.974	119389	100.000	19928	16033	1.074	--
总计		119389	100.000	19928			

图119 依折麦布片溶出曲线测定影响因素30天裸放光照HPLC图谱
参比制剂-X024017批-pH4.5(内含%SDS)介质-桨法-50转-5min-片1
供试品溶液-1

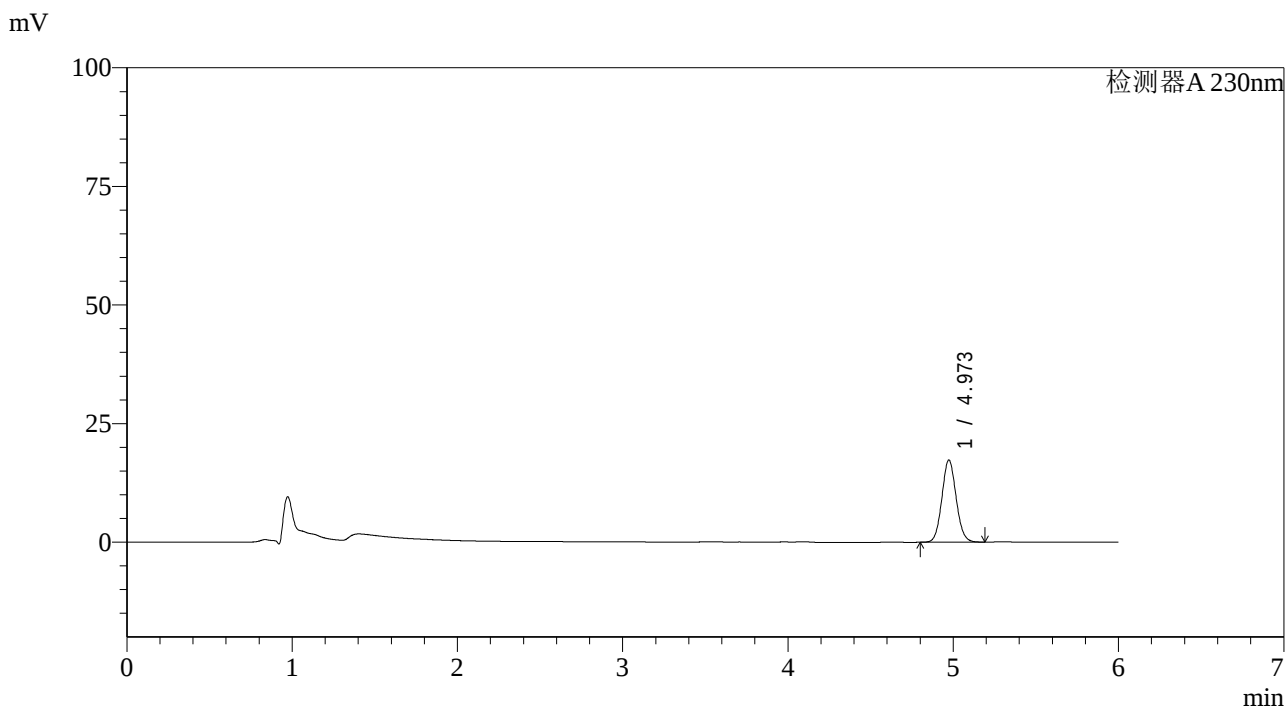


SMF-4037

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,3 μ m) 流速:1.5ml/min
柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:230nm
数据文件名: RC\$SMF-4037 - 7-12/28-424-2 - cb-X024017p-rcqx-yxys30t-lpgz-pH4.5-sdsjz-jf50z-5min-P2.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4037 - rcqx-6min-20240325-FX277.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4037 - 20240325-FX277.lcb
样品瓶号: 3-10 版本号:6.115
进样体积: 10 μ l 实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/03/26 00:30:34 处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2024/03/26 09:08:40
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 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	4.973	103742	100.000	17320	16035	1.075	--
总计		103742	100.000	17320			

图120 依折麦布片溶出曲线测定影响因素30天裸放光照HPLC图谱
参比制剂-X024017批-pH4.5(内含%SDS)介质-桨法-50转-5min-片2
供试品溶液-1



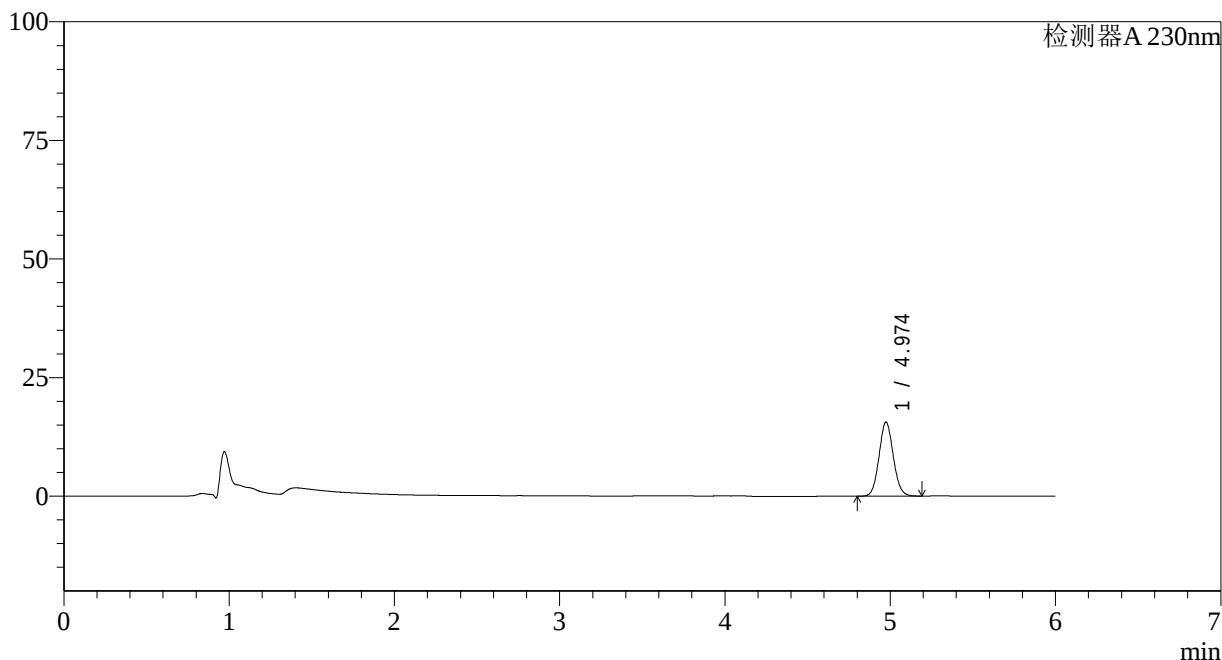
SMF-4037

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,3 μ m) 流速:1.5ml/min
柱温:40°C 波长:230nm
数据文件名: RC\$SMF-4037 - 7-12/28-425-2 - cb-X024017p-rcqx-yxys30t-lpgz-pH4.5-sdsjz-jf50z-5min-P3.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4037 - rcqx-6min-20240325-FX277.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4037 - 20240325-FX277.lcb
样品瓶号: 3-19 版本号:6.115
进样体积: 10 μ l 实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/03/26 00:36:56 处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2024/03/26 09:08:42
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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	4.974	93529	100.000	15599	16027	1.075	--
总计		93529	100.000	15599			

图121 依折麦布片溶出曲线测定影响因素30天裸放光照HPLC图谱
参比制剂-X024017批-pH4.5(内含%SDS)介质-桨法-50转-5min-片3
供试品溶液-1

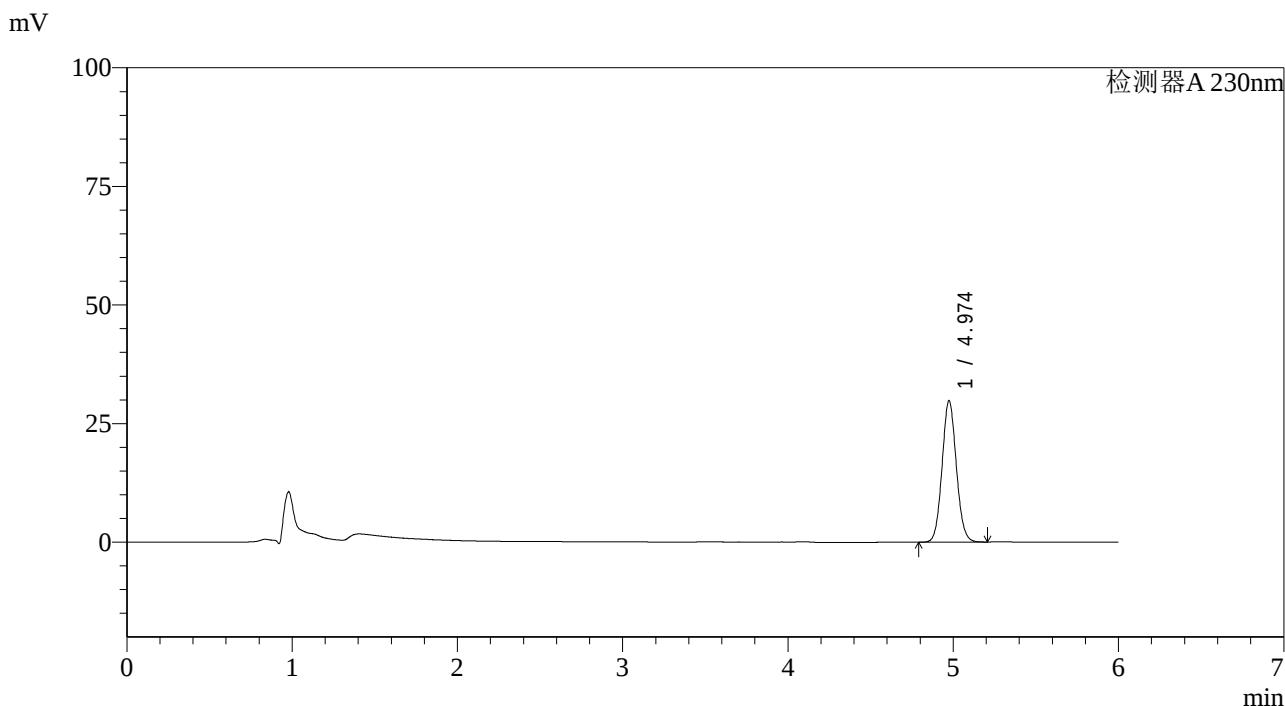


SMF-4037

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,3 μ m) 流速:1.5ml/min
柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:230nm
数据文件名: RC\$SMF-4037 - 7-12/28-426-2 - cb-X024017p-rcqx-yxys30t-lpgz-pH4.5-sdsjz-jf50z-5min-P4.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4037 - rcqx-6min-20240325-FX277.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4037 - 20240325-FX277.lcb
样品瓶号: 3-28 版本号:6.115
进样体积: 10 μ l 实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/03/26 00:43:17 处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2024/03/26 09:08:44
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 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	4.974	178649	100.000	29751	16018	1.076	--
总计		178649	100.000	29751			

图122 依折麦布片溶出曲线测定影响因素30天裸放光照HPLC图谱
参比制剂-X024017批-pH4.5(内含%SDS)介质-桨法-50转-5min-片4
供试品溶液-1



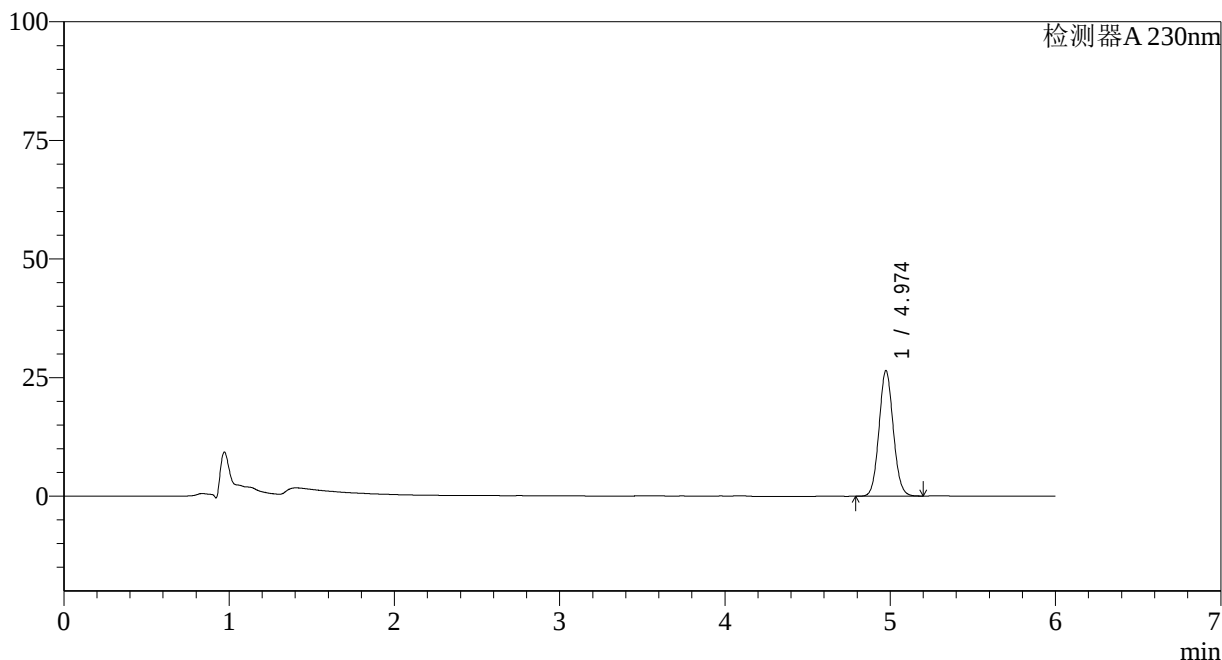
SMF-4037

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,3 μ m) 流速: 1.5ml/min
柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:230nm
数据文件名: RC\$SMF-4037 - 7-12/28-427-2 - cb-X024017p-rcqx-yxys30t-lpgz-pH4.5-sdsjz-jf50z-5min-P5.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4037 - rcqx-6min-20240325-FX277.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4037 - 20240325-FX277.lcb
样品瓶号: 3-37 版本号:6.115
进样体积: 10 μ l 实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/03/26 00:49:39 处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2024/03/26 09:08:47
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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	4.974	158516	100.000	26432	16039	1.077	--
总计		158516	100.000	26432			

图123 依折麦布片溶出曲线测定影响因素30天裸放光照HPLC图谱
参比制剂-X024017批-pH4.5(内含%SDS)介质-桨法-50转-5min-片5
供试品溶液-1

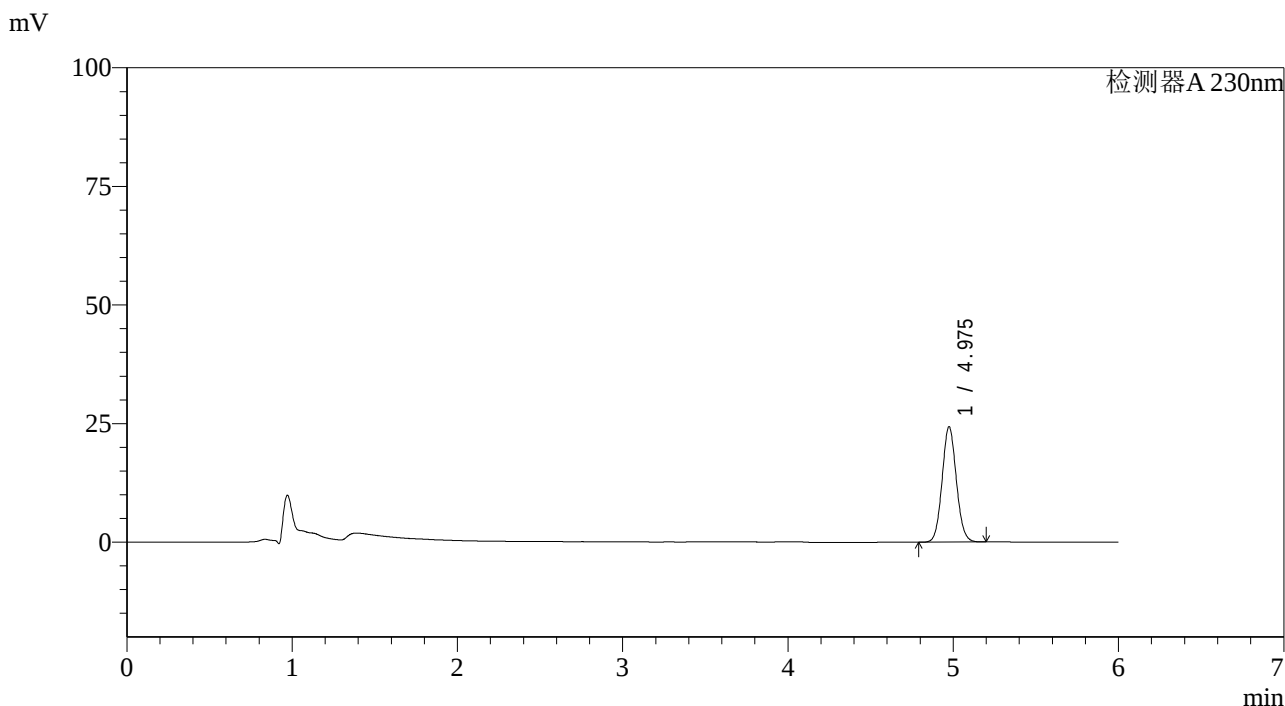


SMF-4037

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,3 μ m) 流速: 1.5ml/min
柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:230nm
数据文件名: RC\$SMF-4037 - 7-12/28-428-2 - cb-X024017p-rcqx-yxys30t-lpgz-pH4.5-sdsjz-jf50z-5min-P6.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4037 - rcqx-6min-20240325-FX277.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4037 - 20240325-FX277.lcb
样品瓶号: 3-46
进样体积: 10 μ l 版本号:6.115
进样时间: 2024/03/26 00:56:01 实验者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2024/03/26 09:08:50 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 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	4.975	145779	100.000	24280	16015	1.077	--
总计		145779	100.000	24280			

图124 依折麦布片溶出曲线测定影响因素30天裸放光照HPLC图谱
参比制剂-X024017批-pH4.5(内含%SDS)介质-桨法-50转-5min-片6
供试品溶液-1



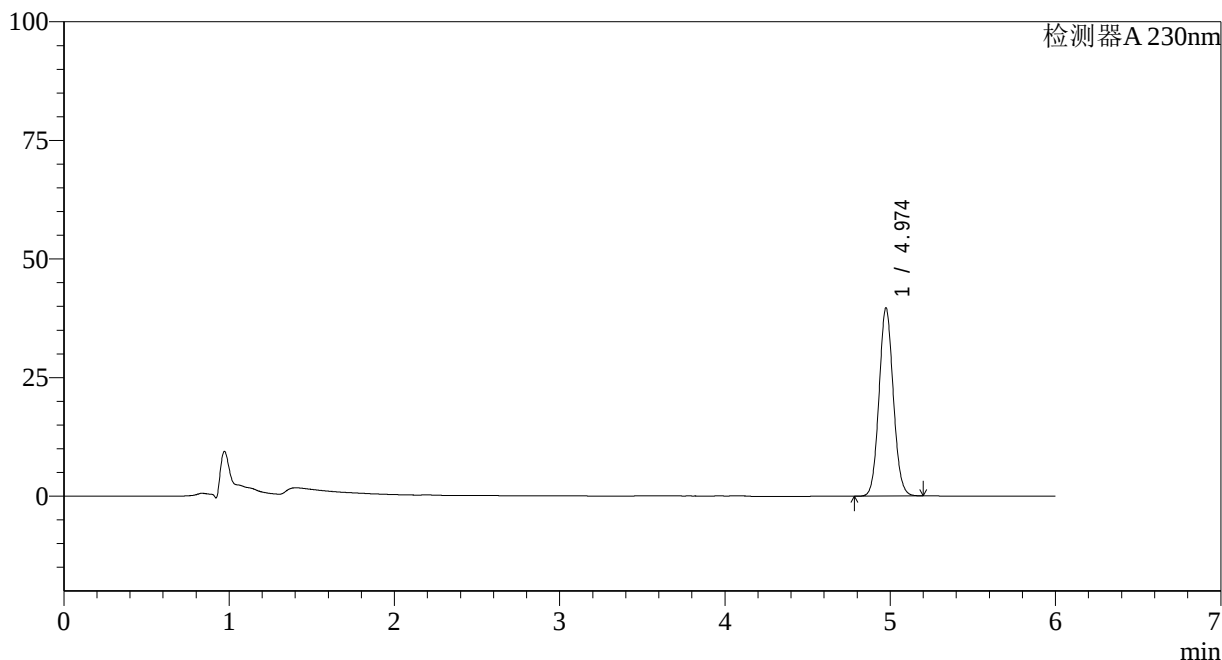
SMF-4037

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,3 μ m) 流速: 1.5ml/min
柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:230nm
数据文件名: RC\$SMF-4037 - 7-12/28-429-2 - cb-X024017p-rcqx-yxys30t-lpgz-pH4.5-sdsjz-jf50z-10min-P1.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4037 - rcqx-6min-20240325-FX277.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4037 - 20240325-FX277.lcb
样品瓶号: 3-2
进样体积: 10 μ l 版本号:6.115
进样时间: 2024/03/26 01:02:23 实验者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2024/03/26 09:08:52 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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	4.974	237432	100.000	39597	16033	1.077	--
总计		237432	100.000	39597			

图125 依折麦布片溶出曲线测定影响因素30天裸放光照HPLC图谱
参比制剂-X024017批-pH4.5(内含%SDS)介质-桨法-50转-10min-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℃

波长:230nm

数据文件名: RC\$SMF-4037 - 7-12/28-430-2 - cb-X024017p-rcqx-yxys30t-lpgz-pH4.5-sdsjz-jf50z-10min-P2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4037 - rcqx-6min-20240325-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4037 - 20240325-FX277.lcb

样品瓶号: 3-11

进样体积: 10μl

版本号:6.115

进样时间: 2024/03/26 01:08:44

实验者: xiexinhui

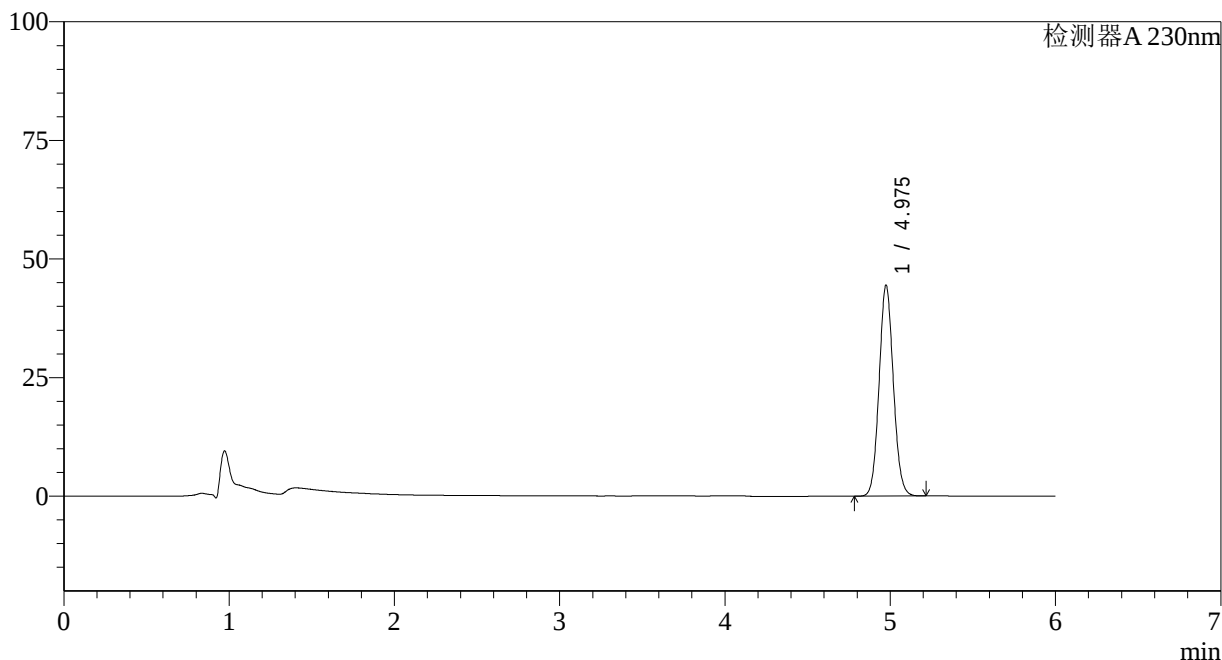
处理时间 (V2): 2024/03/26 09:08:55

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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	4.975	266423	100.000	44358	16019	1.078	--
总计		266423	100.000	44358			

图126 依折麦布片溶出曲线测定影响因素30天裸放光照HPLC图谱
参比制剂-X024017批-pH4.5(内含%SDS)介质-桨法-50转-10min-片2
供试品溶液-1



SMF-4037

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,3 μ m)

流速: 1.5ml/min

柱温:40 $^{\circ}$ C

波长:230nm

数据文件名: RC\$SMF-4037 - 7-12/28-431-2 - cb-X024017p-rcqx-yxys30t-lpgz-pH4.5-sdsjz-jf50z-10min-P3.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4037 - rcqx-6min-20240325-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4037 - 20240325-FX277.lcb

样品瓶号: 3-20

进样体积: 10 μ l

进样时间: 2024/03/26 01:15:06

版本号:6.115

实验者: xiexinhui

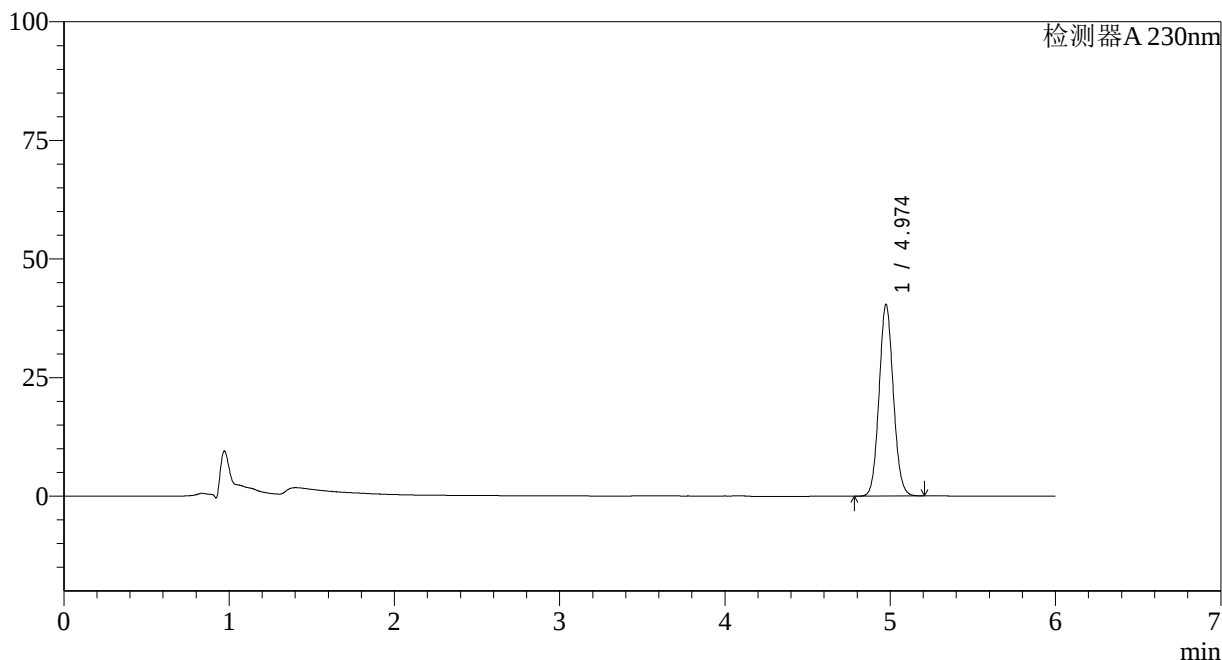
处理时间 (V2): 2024/03/26 09:08:57

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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	4.974	242105	100.000	40323	16028	1.079	--
总计		242105	100.000	40323			

图127 依折麦布片溶出曲线测定影响因素30天裸放光照HPLC图谱
参比制剂-X024017批-pH4.5(内含%SDS)介质-桨法-50转-10min-片3
供试品溶液-1



SMF-4037

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,3 μ m)

流速: 1.5ml/min

柱温:40°C

波长:230nm

数据文件名: RC\$SMF-4037 - 7-12/28-432-2 - cb-X024017p-rcqx-yxys30t-lpgz-pH4.5-sdsjz-jf50z-10min-P4.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4037 - rcqx-6min-20240325-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4037 - 20240325-FX277.lcb

样品瓶号: 3-29

版本号:6.115

进样体积: 10 μ l

实验者: xiexinhui

进样时间: 2024/03/26 01:21:27

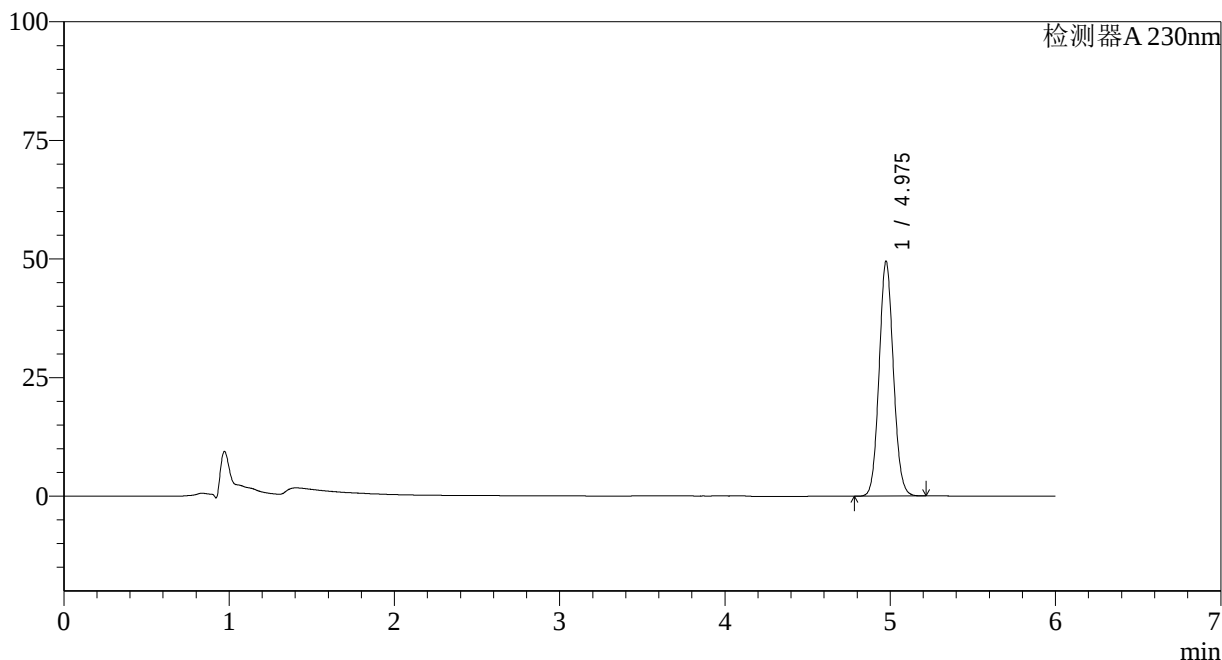
处理者: xiexinhui

处理时间 (V2): 2024/03/26 09:09:00

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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	4.975	296611	100.000	49371	16044	1.079	--
总计		296611	100.000	49371			

图128 依折麦布片溶出曲线测定影响因素30天裸放光照HPLC图谱
参比制剂-X024017批-pH4.5(内含%SDS)介质-桨法-50转-10min-片4
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℃

波长:230nm

数据文件名: RC\$SMF-4037 - 7-12/28-433-2 - cb-X024017p-rcqx-yxys30t-lpgz-pH4.5-sdsjz-jf50z-10min-P5.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4037 - rcqx-6min-20240325-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4037 - 20240325-FX277.lcb

样品瓶号: 3-38

版本号:6.115

进样体积: 10μl

实验者: xiexinhui

进样时间: 2024/03/26 01:27:49

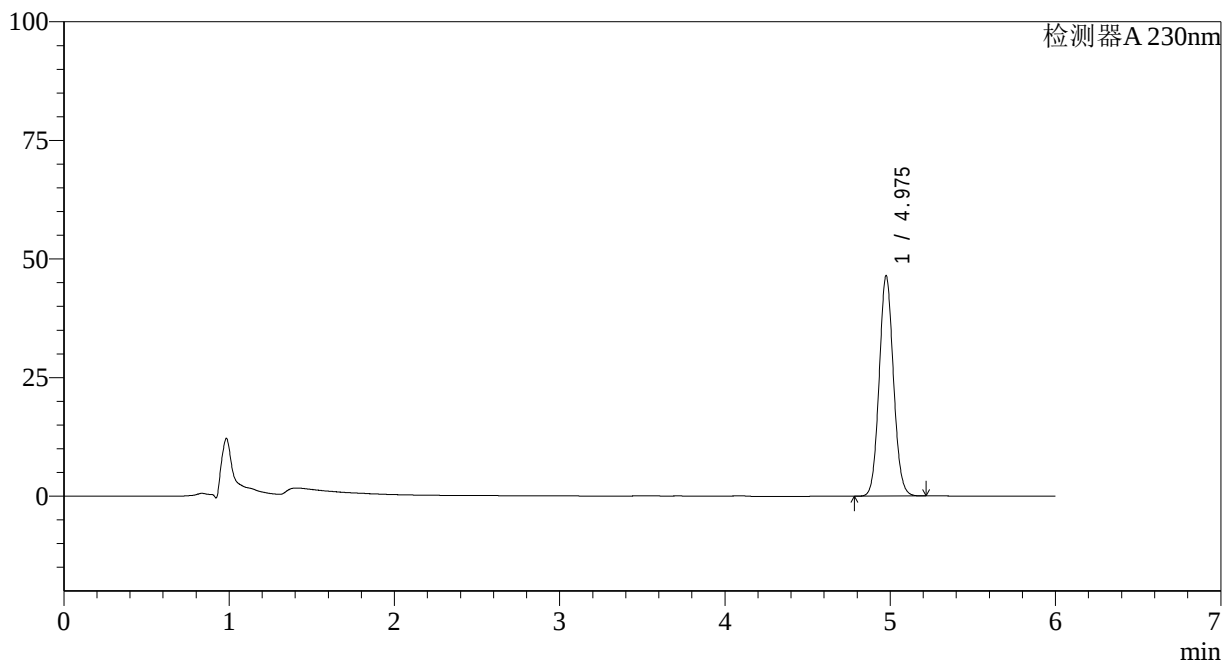
处理者: xiexinhui

处理时间 (V2): 2024/03/26 09:09:03

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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	4.975	278357	100.000	46294	16043	1.080	--
总计		278357	100.000	46294			

图129 依折麦布片溶出曲线测定影响因素30天裸放光照HPLC图谱
参比制剂-X024017批-pH4.5(内含%SDS)介质-桨法-50转-10min-片5
供试品溶液-1



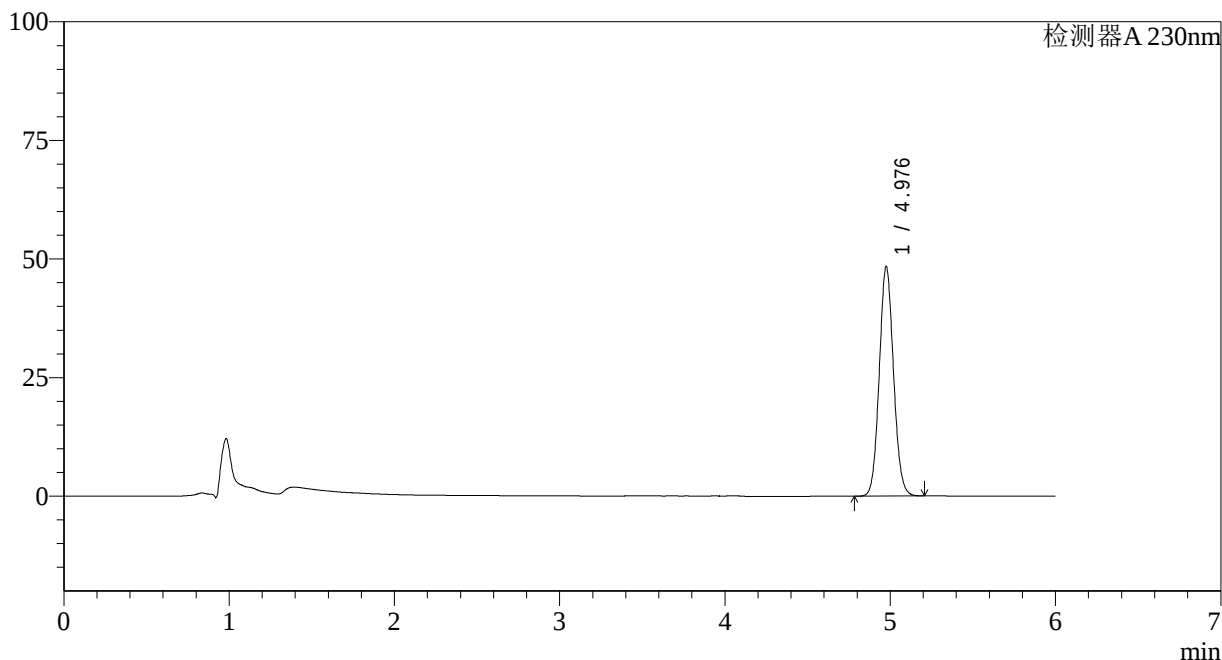
SMF-4037

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,3 μ m) 流速:1.5ml/min
柱温:40°C 波长:230nm
数据文件名: RC\$SMF-4037 - 7-12/28-434-2 - cb-X024017p-rcqx-yxys30t-lpgz-pH4.5-sdsjz-jf50z-10min-P6.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4037 - rcqx-6min-20240325-FX277.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4037 - 20240325-FX277.lcb
样品瓶号: 3-47
进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间: 2024/03/26 01:34:11 实验者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/03/26 09:09:05 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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	289949	100.000	48159	16039	1.080	--
总计		289949	100.000	48159			

图130 依折麦布片溶出曲线测定影响因素30天裸放光照HPLC图谱
参比制剂-X024017批-pH4.5(内含%SDS)介质-桨法-50转-10min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,3 μ m)

流速: 1.5ml/min

柱温:40°C

波长:230nm

数据文件名: RC\$SMF-4037 - 7-12/28-435-2 - cb-X024017p-rcqx-yxys30t-lpgz-pH4.5-sdsjz-jf50z-15min-P1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4037 - rcqx-6min-20240325-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4037 - 20240325-FX277.lcb

样品瓶号: 3-3

进样体积: 10 μ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/03/26 01:40:32

实验者: xiexinhui

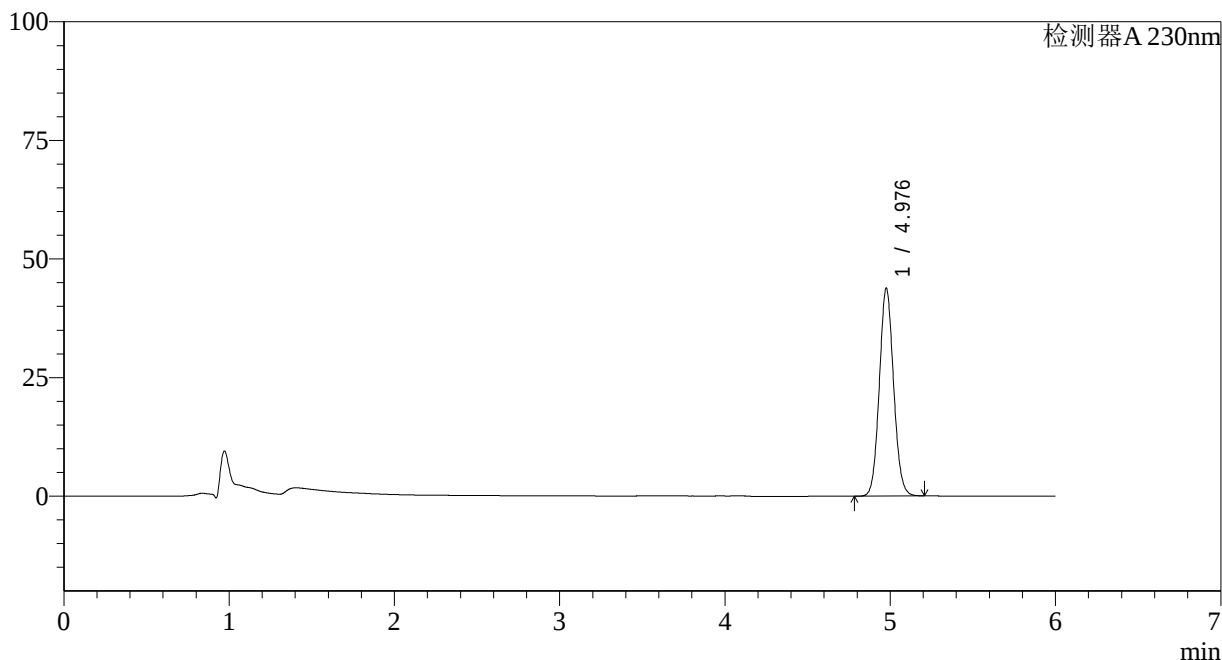
处理时间 (V2): 2024/03/26 09:09:08

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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	262333	100.000	43592	16045	1.079	--
总计		262333	100.000	43592			

图131 依折麦布片溶出曲线测定影响因素30天裸放光照HPLC图谱
参比制剂-X024017批-pH4.5(内含%SDS)介质-桨法-50转-15min-片1
供试品溶液-1



SMF-4037

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,3 μ m)

流速: 1.5ml/min

柱温:40 $^{\circ}$ C

波长:230nm

数据文件名: RC\$SMF-4037 - 7-12/28-436-2 - cb-X024017p-rcqx-yxys30t-lpgz-pH4.5-sdsjz-jf50z-15min-P2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4037 - rcqx-6min-20240325-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4037 - 20240325-FX277.lcb

样品瓶号: 3-12

进样体积: 10 μ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/03/26 01:46:53

实验者: xiexinhui

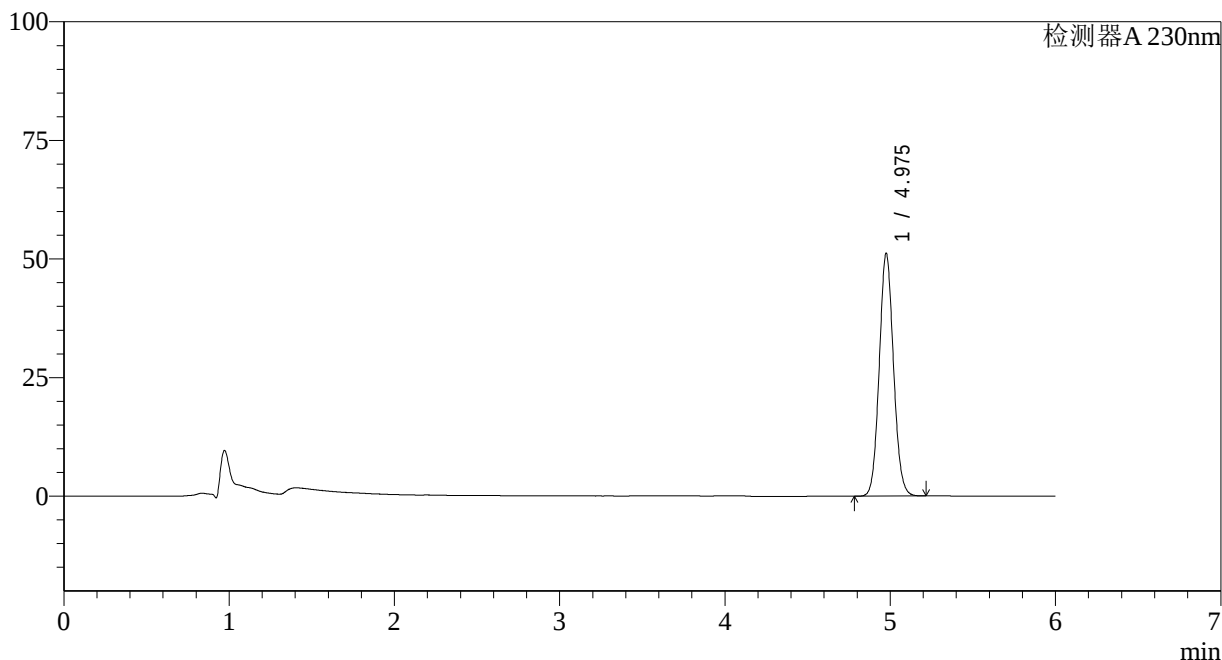
处理时间 (V2): 2024/03/26 09:09:11

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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	4.975	306616	100.000	50930	16042	1.080	--
总计		306616	100.000	50930			

图132 依折麦布片溶出曲线测定影响因素30天裸放光照HPLC图谱
参比制剂-X024017批-pH4.5(内含%SDS)介质-桨法-50转-15min-片2
供试品溶液-1

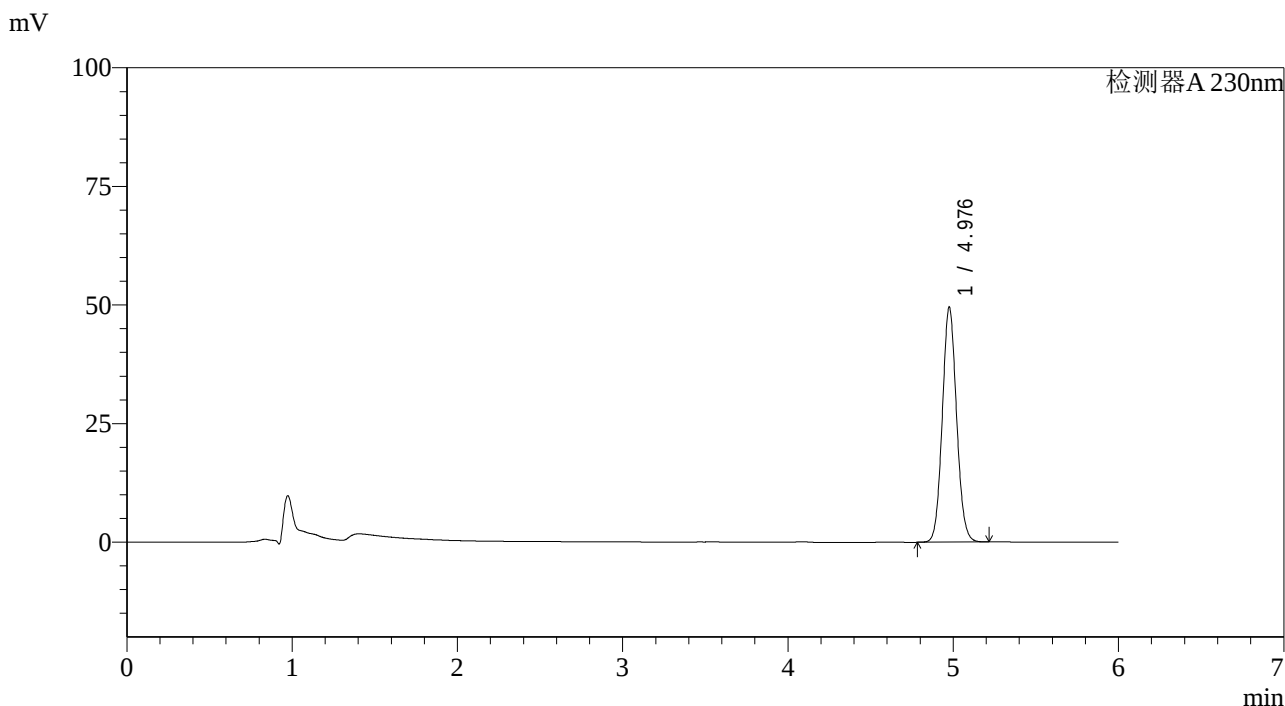


SMF-4037

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,3 μ m) 流速: 1.5ml/min
柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:230nm
数据文件名: RC\$SMF-4037 - 7-12/28-437-2 - cb-X024017p-rcqx-yxys30t-lpgz-pH4.5-sdsjz-jf50z-15min-P3.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4037 - rcqx-6min-20240325-FX277.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4037 - 20240325-FX277.lcb
样品瓶号: 3-21
进样体积: 10 μ l 版本号:6.115
进样时间: 2024/03/26 01:53:14 实验者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/03/26 09:09:13 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 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	296821	100.000	49268	16034	1.081	--
总计		296821	100.000	49268			

图133 依折麦布片溶出曲线测定影响因素30天裸放光照HPLC图谱
参比制剂-X024017批-pH4.5(内含%SDS)介质-桨法-50转-15min-片3
供试品溶液-1



SMF-4037

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,3 μ m)

流速: 1.5ml/min

柱温:40 $^{\circ}$ C

波长:230nm

数据文件名: RC\$SMF-4037 - 7-12/28-438-2 - cb-X024017p-rcqx-yxys30t-lpgz-pH4.5-sdsjz-jf50z-15min-P4.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4037 - rcqx-6min-20240325-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4037 - 20240325-FX277.lcb

样品瓶号: 3-30

版本号:6.115

进样体积: 10 μ l

实验者: xiexinhui

进样时间: 2024/03/26 01:59:35

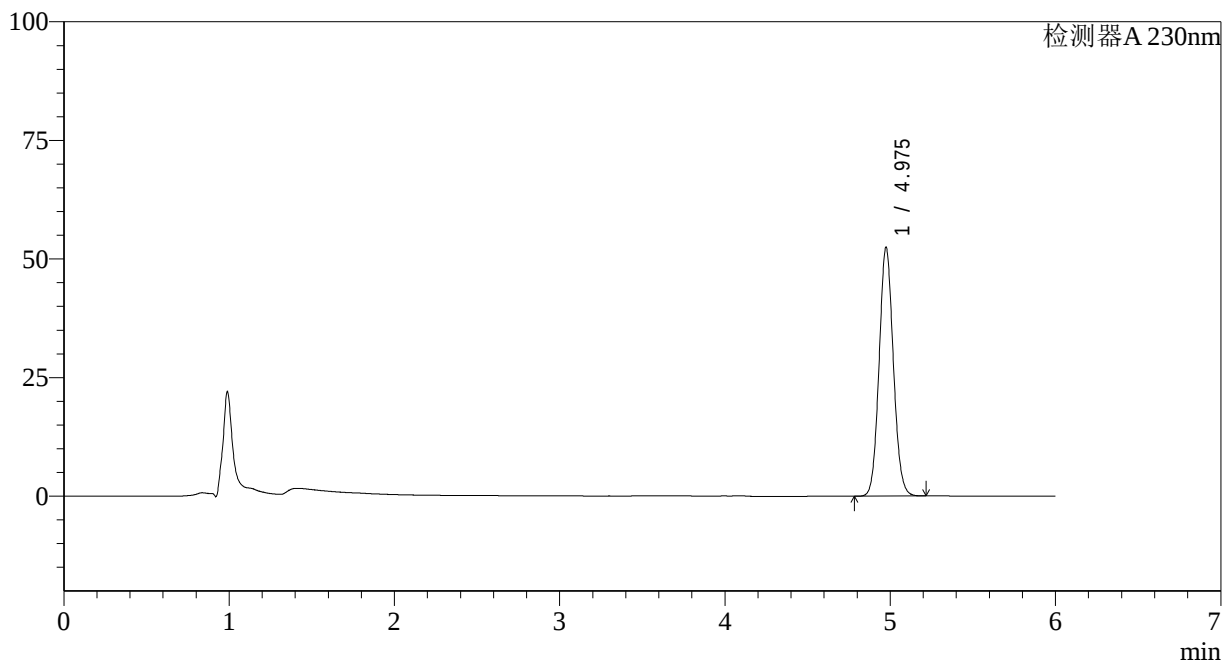
处理者: xiexinhui

处理时间 (V2): 2024/03/26 09:09:15

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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	4.975	314024	100.000	52305	16039	1.081	--
总计		314024	100.000	52305			

图134 依折麦布片溶出曲线测定影响因素30天裸放光照HPLC图谱
参比制剂-X024017批-pH4.5(内含%SDS)介质-桨法-50转-15min-片4
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℃

波长:230nm

数据文件名: RC\$SMF-4037 - 7-12/28-439-2 - cb-X024017p-rcqx-yxys30t-lpgz-pH4.5-sdsjz-jf50z-15min-P5.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4037 - rcqx-6min-20240325-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4037 - 20240325-FX277.lcb

样品瓶号: 3-39

版本号:6.115

进样体积: 10μl

实验者: xiexinhui

进样时间: 2024/03/26 02:05:57

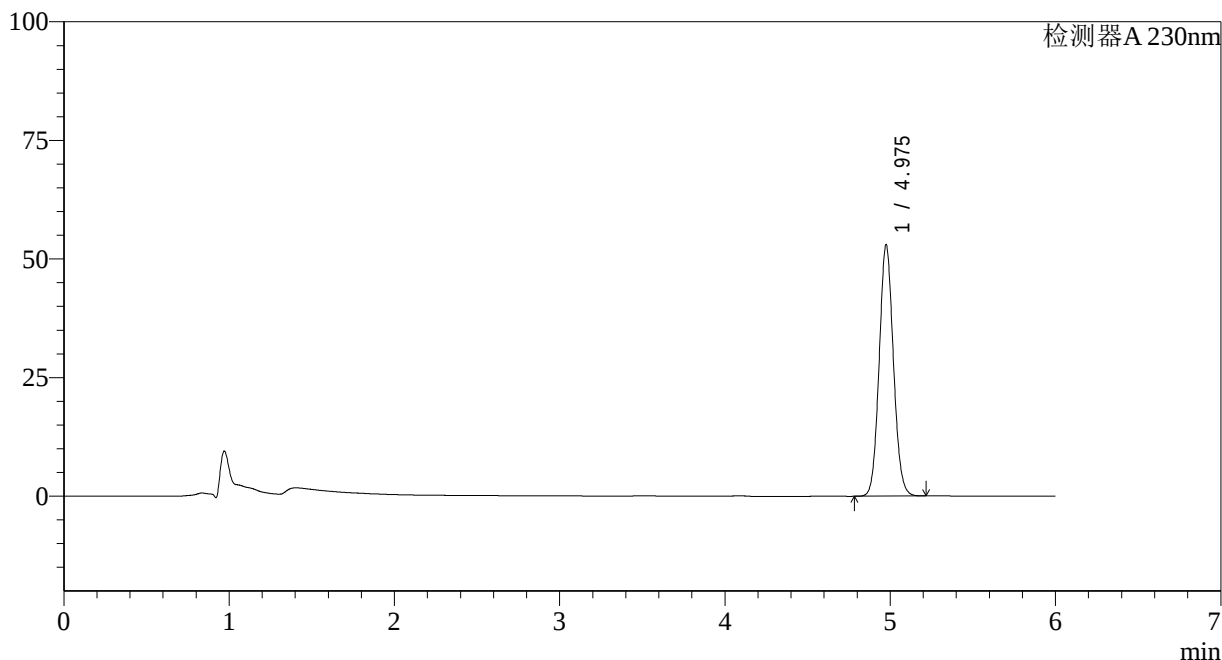
处理者: xiexinhui

处理时间 (V2): 2024/03/26 09:09:18

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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	4.975	317423	100.000	52793	16042	1.081	--
总计		317423	100.000	52793			

图135 依折麦布片溶出曲线测定影响因素30天裸放光照HPLC图谱
参比制剂-X024017批-pH4.5(内含%SDS)介质-桨法-50转-15min-片5
供试品溶液-1



SMF-4037

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,3 μ m)

流速: 1.5ml/min

柱温:40 $^{\circ}$ C

波长:230nm

数据文件名: RC\$SMF-4037 - 7-12/28-440-2 - cb-X024017p-rcqx-yxys30t-lpgz-pH4.5-sdsjz-jf50z-15min-P6.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4037 - rcqx-6min-20240325-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4037 - 20240325-FX277.lcb

样品瓶号: 3-48

版本号:6.115

进样体积: 10 μ l

实验者: xiexinhui

进样时间: 2024/03/26 02:12:19

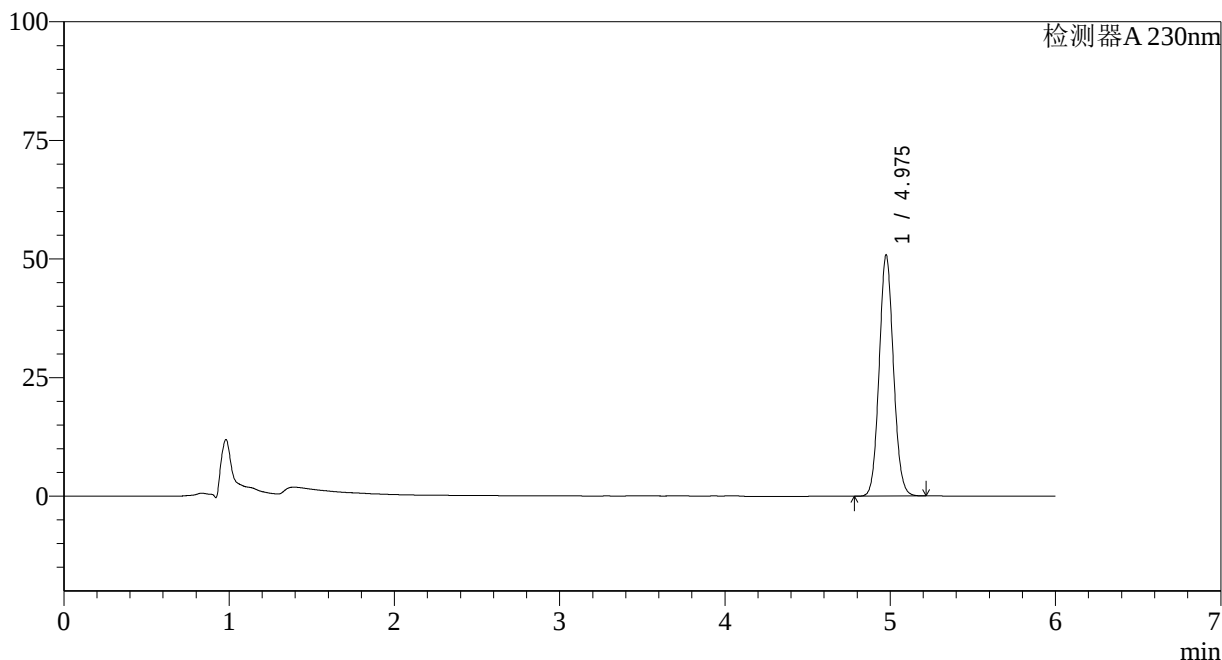
处理者: xiexinhui

处理时间 (V2): 2024/03/26 09:09:20

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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	4.975	304452	100.000	50636	16046	1.081	--
总计		304452	100.000	50636			

图136 依折麦布片溶出曲线测定影响因素30天裸放光照HPLC图谱
参比制剂-X024017批-pH4.5(内含%SDS)介质-桨法-50转-15min-片6
供试品溶液-1



SMF-4037

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,3 μ m)

流速: 1.5ml/min

柱温:40°C

波长:230nm

数据文件名: RC\$SMF-4037 - 7-12/28-441-2 - cb-X024017p-rcqx-yxys30t-lpgz-pH4.5-sdsjz-jf50z-20min-P1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4037 - rcqx-6min-20240325-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4037 - 20240325-FX277.lcb

样品瓶号: 3-4

进样体积: 10 μ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/03/26 02:18:41

实验者: xiexinhui

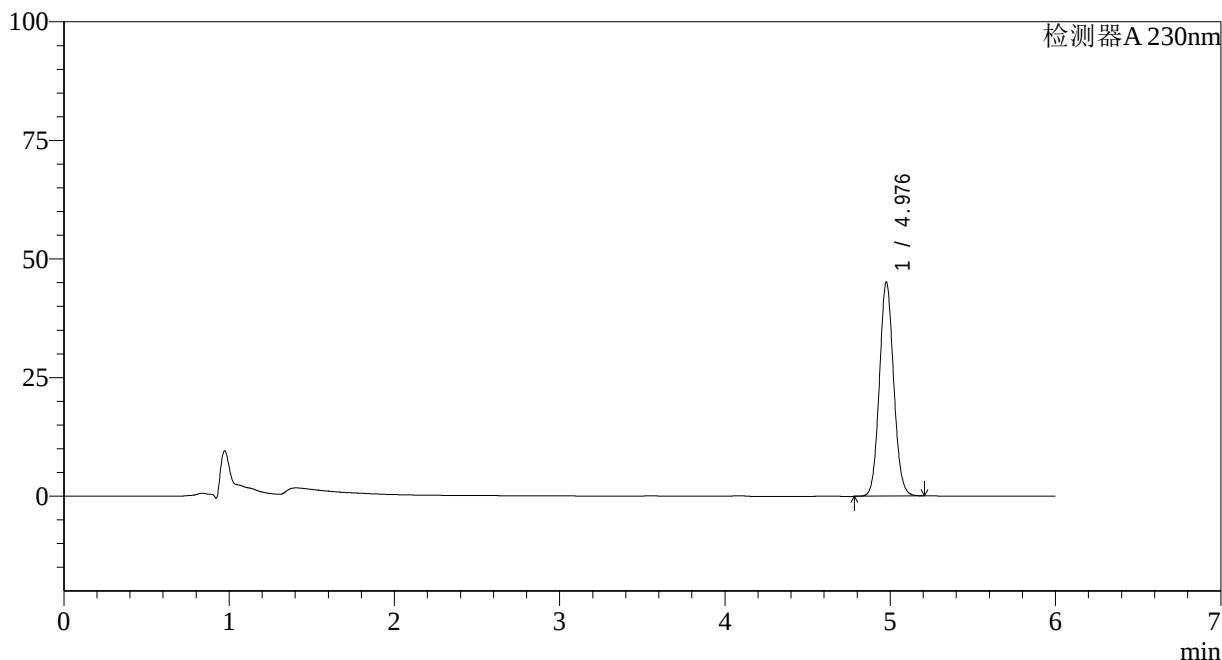
处理时间 (V2): 2024/03/26 09:09:23

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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	269965	100.000	44923	16068	1.081	--
总计		269965	100.000	44923			

图137 依折麦布片溶出曲线测定影响因素30天裸放光照HPLC图谱
参比制剂-X024017批-pH4.5(内含%SDS)介质-桨法-50转-20min-片1
供试品溶液-1



SMF-4037

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,3 μ m)

流速: 1.5ml/min

柱温:40°C

波长:230nm

数据文件名: RC\$SMF-4037 - 7-12/28-442-2 - cb-X024017p-rcqx-yxys30t-lpgz-pH4.5-sdsjz-jf50z-20min-P2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4037 - rcqx-6min-20240325-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4037 - 20240325-FX277.lcb

样品瓶号: 3-13

进样体积: 10 μ l

进样时间: 2024/03/26 02:25:02

版本号:6.115

实验者: xiexinhui

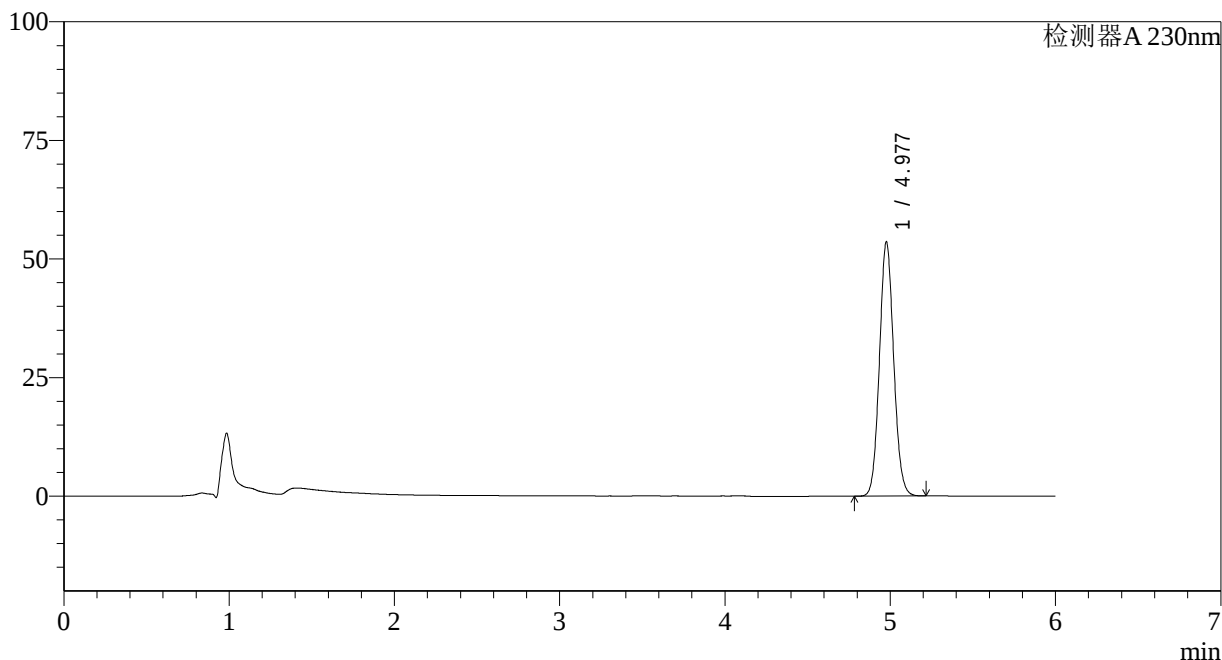
处理时间 (V2): 2024/03/26 09:09:25

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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	321046	100.000	53392	16049	1.082	--
总计		321046	100.000	53392			

图138 依折麦布片溶出曲线测定影响因素30天裸放光照HPLC图谱
参比制剂-X024017批-pH4.5(内含%SDS)介质-桨法-50转-20min-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℃

波长:230nm

数据文件名: RC\$SMF-4037 - 7-12/28-443-2 - cb-X024017p-rcqx-yxys30t-lpgz-pH4.5-sdsjz-jf50z-20min-P3.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4037 - rcqx-6min-20240325-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4037 - 20240325-FX277.lcb

样品瓶号: 3-22

版本号:6.115

进样体积: 10μl

实验者: xiexinhui

进样时间: 2024/03/26 02:31:23

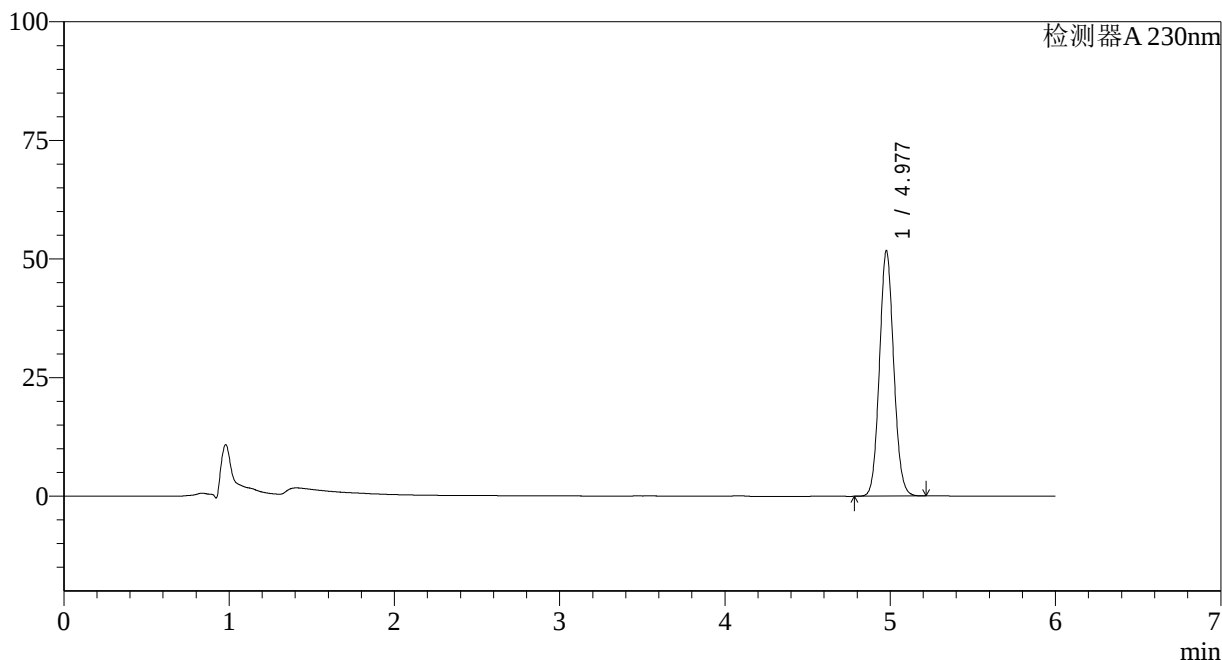
处理者: xiexinhui

处理时间 (V2): 2024/03/26 09:09:28

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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	310041	100.000	51565	16053	1.082	--
总计		310041	100.000	51565			

图139 依折麦布片溶出曲线测定影响因素30天裸放光照HPLC图谱
参比制剂-X024017批-pH4.5(内含%SDS)介质-桨法-50转-20min-片3
供试品溶液-1



SMF-4037

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,3 μ m)

流速: 1.5ml/min

柱温:40°C

波长:230nm

数据文件名: RC\$SMF-4037 - 7-12/28-444-2 - cb-X024017p-rcqx-yxys30t-lpgz-pH4.5-sdsjz-jf50z-20min-P4.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4037 - rcqx-6min-20240325-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4037 - 20240325-FX277.lcb

样品瓶号: 3-31

进样体积: 10 μ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/03/26 02:37:44

实验者: xiexinhui

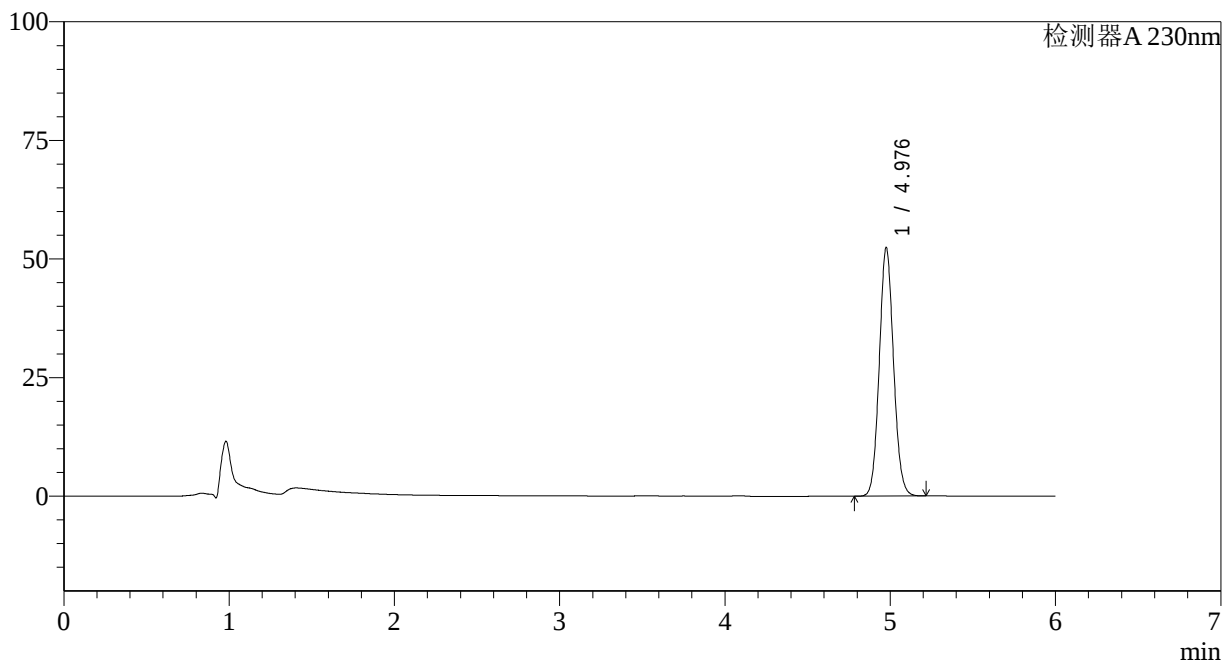
处理时间 (V2): 2024/03/26 09:09:31

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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	313772	100.000	52105	16050	1.082	--
总计		313772	100.000	52105			

图140 依折麦布片溶出曲线测定影响因素30天裸放光照HPLC图谱
参比制剂-X024017批-pH4.5(内含%SDS)介质-桨法-50转-20min-片4
供试品溶液-1



SMF-4037

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,3 μ m)

流速: 1.5ml/min

柱温:40°C

波长:230nm

数据文件名: RC\$SMF-4037 - 7-12/28-445-2 - cb-X024017p-rcqx-yxys30t-lpgz-pH4.5-sdsjz-jf50z-20min-P5.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4037 - rcqx-6min-20240325-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4037 - 20240325-FX277.lcb

样品瓶号: 3-40

版本号:6.115

进样体积: 10 μ l

实验者: xiexinhui

进样时间: 2024/03/26 02:44:06

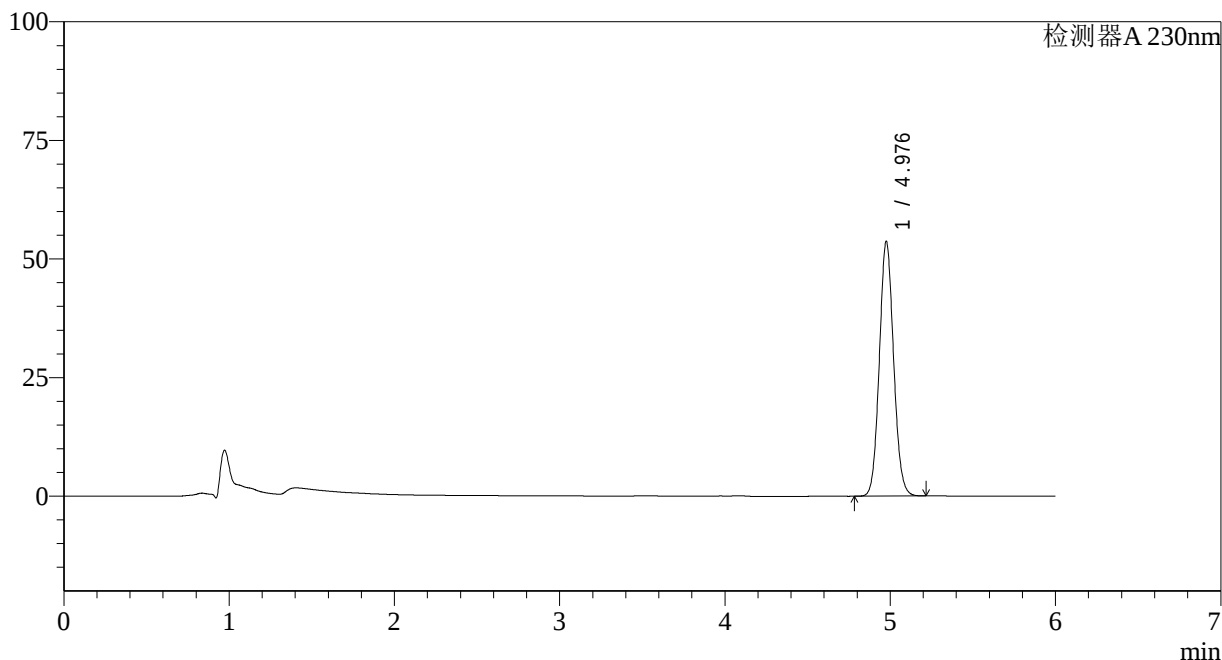
处理者: xiexinhui

处理时间 (V2): 2024/03/26 09:09:33

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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	321811	100.000	53435	16032	1.083	--
总计		321811	100.000	53435			

图141 依折麦布片溶出曲线测定影响因素30天裸放光照HPLC图谱
参比制剂-X024017批-pH4.5(内含%SDS)介质-桨法-50转-20min-片5
供试品溶液-1



SMF-4037

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,3 μ m)

流速: 1.5ml/min

柱温:40 $^{\circ}$ C

波长:230nm

数据文件名: RC\$SMF-4037 - 7-12/28-446-2 - cb-X024017p-rcqx-yxys30t-lpgz-pH4.5-sdsjz-jf50z-20min-P6.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4037 - rcqx-6min-20240325-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4037 - 20240325-FX277.lcb

样品瓶号: 3-49

版本号:6.115

进样体积: 10 μ l

实验者: xiexinhui

进样时间: 2024/03/26 02:50:28

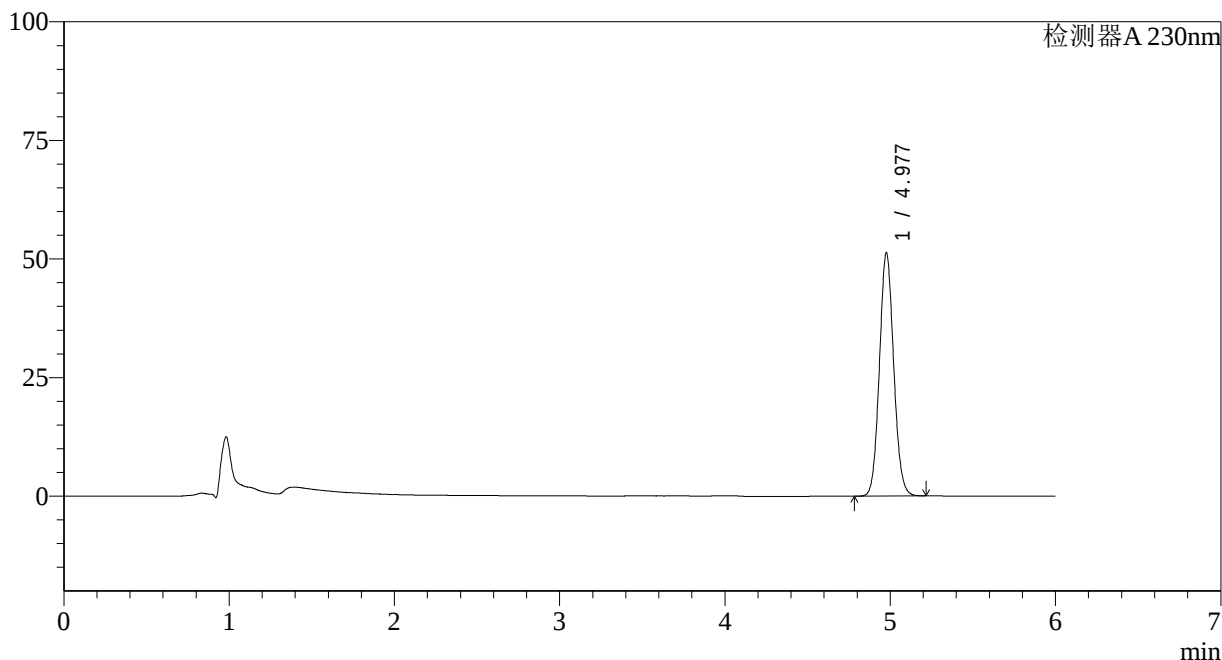
处理者: xiexinhui

处理时间 (V2): 2024/03/26 09:09:36

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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	307345	100.000	51101	16049	1.083	--
总计		307345	100.000	51101			

图142 依折麦布片溶出曲线测定影响因素30天裸放光照HPLC图谱
参比制剂-X024017批-pH4.5(内含%SDS)介质-桨法-50转-20min-片6
供试品溶液-1



SMF-4037

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,3 μ m)

流速: 1.5ml/min

柱温:40 $^{\circ}$ C

波长:230nm

数据文件名: RC\$SMF-4037 - 7-12/28-447-2 - cb-X024017p-rcqx-yxys30t-lpgz-pH4.5-sdsjz-jf50z-30min-P1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4037 - rcqx-6min-20240325-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4037 - 20240325-FX277.lcb

样品瓶号: 3-5

进样体积: 10 μ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/03/26 02:56:50

实验者: xiexinhui

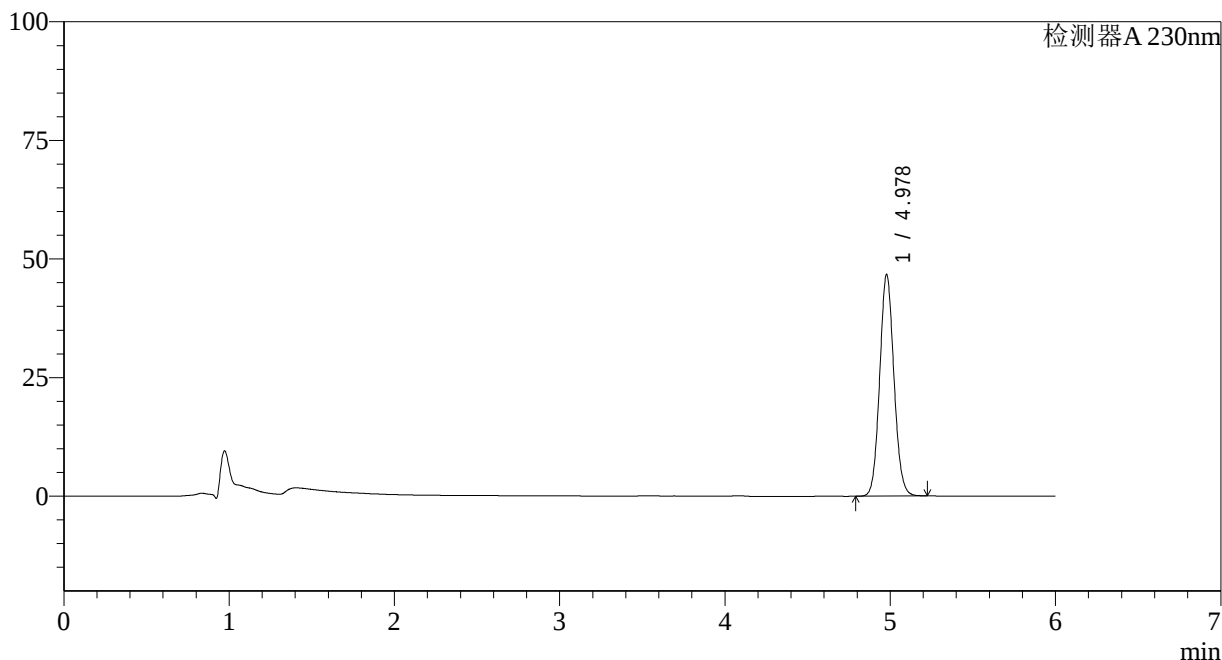
处理时间 (V2): 2024/03/26 09:09:38

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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	4.978	279671	100.000	46658	16079	1.082	--
总计		279671	100.000	46658			

图143 依折麦布片溶出曲线测定影响因素30天裸放光照HPLC图谱
参比制剂-X024017批-pH4.5(内含%SDS)介质-桨法-50转-30min-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℃

波长:230nm

数据文件名: RC\$SMF-4037 - 7-12/28-448-2 - cb-X024017p-rcqx-yxys30t-lpgz-pH4.5-sdsjz-jf50z-30min-P2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4037 - rcqx-6min-20240325-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4037 - 20240325-FX277.lcb

样品瓶号: 3-14

进样体积: 10μl

版本号:6.115

进样时间: 2024/03/26 03:03:11

实验者: xiexinhui

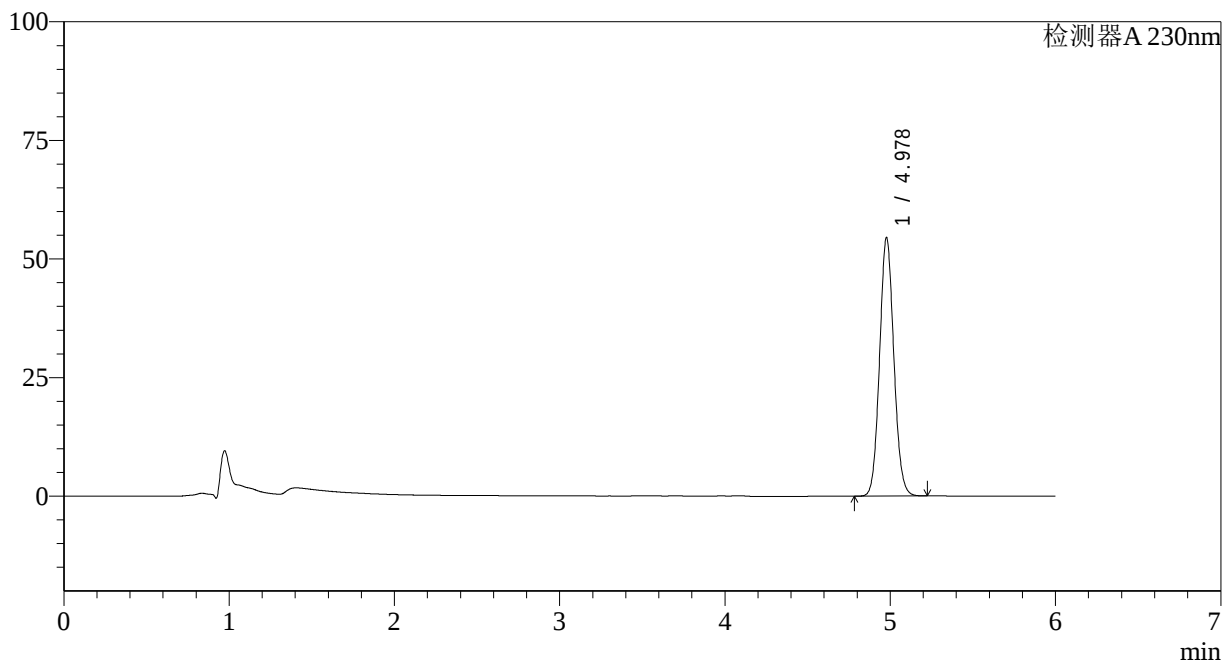
处理时间 (V2): 2024/03/26 09:09:41

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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	4.978	326614	100.000	54400	16048	1.083	--
总计		326614	100.000	54400			

图144 依折麦布片溶出曲线测定影响因素30天裸放光照HPLC图谱
参比制剂-X024017批-pH4.5(内含%SDS)介质-桨法-50转-30min-片2
供试品溶液-1



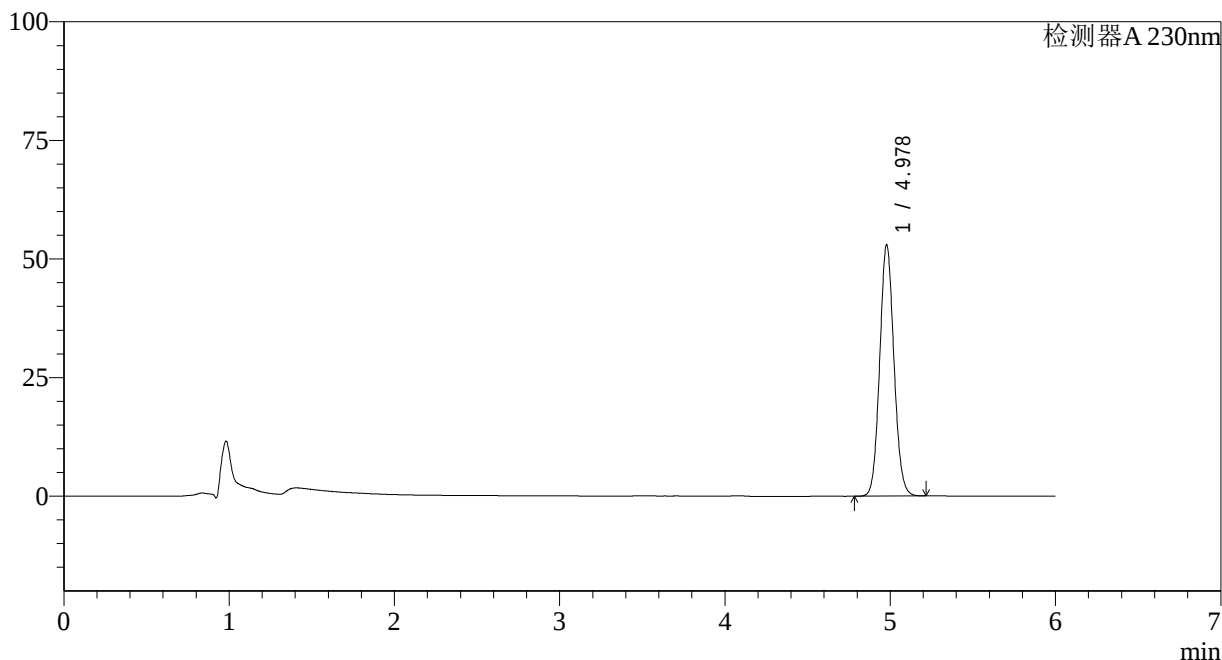
SMF-4037

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,3 μ m) 流速: 1.5ml/min
柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:230nm
数据文件名: RC\$SMF-4037 - 7-12/28-449-2 - cb-X024017p-rcqx-yxys30t-lpgz-pH4.5-sdsjz-jf50z-30min-P3.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4037 - rcqx-6min-20240325-FX277.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4037 - 20240325-FX277.lcb
样品瓶号: 3-23
进样体积: 10 μ l 版本号:6.115
进样时间: 2024/03/26 03:09:32 实验者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/03/26 09:09:43 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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	4.978	317554	100.000	52939	16059	1.083	--
总计		317554	100.000	52939			

图145 依折麦布片溶出曲线测定影响因素30天裸放光照HPLC图谱
参比制剂-X024017批-pH4.5(内含%SDS)介质-桨法-50转-30min-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℃

波长:230nm

数据文件名: RC\$SMF-4037 - 7-12/28-450-2 - cb-X024017p-rcqx-yxys30t-lpgz-pH4.5-sdsjz-jf50z-30min-P4.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4037 - rcqx-6min-20240325-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4037 - 20240325-FX277.lcb

样品瓶号: 3-32

版本号:6.115

进样体积: 10μl

实验者: xiexinhui

进样时间: 2024/03/26 03:15:53

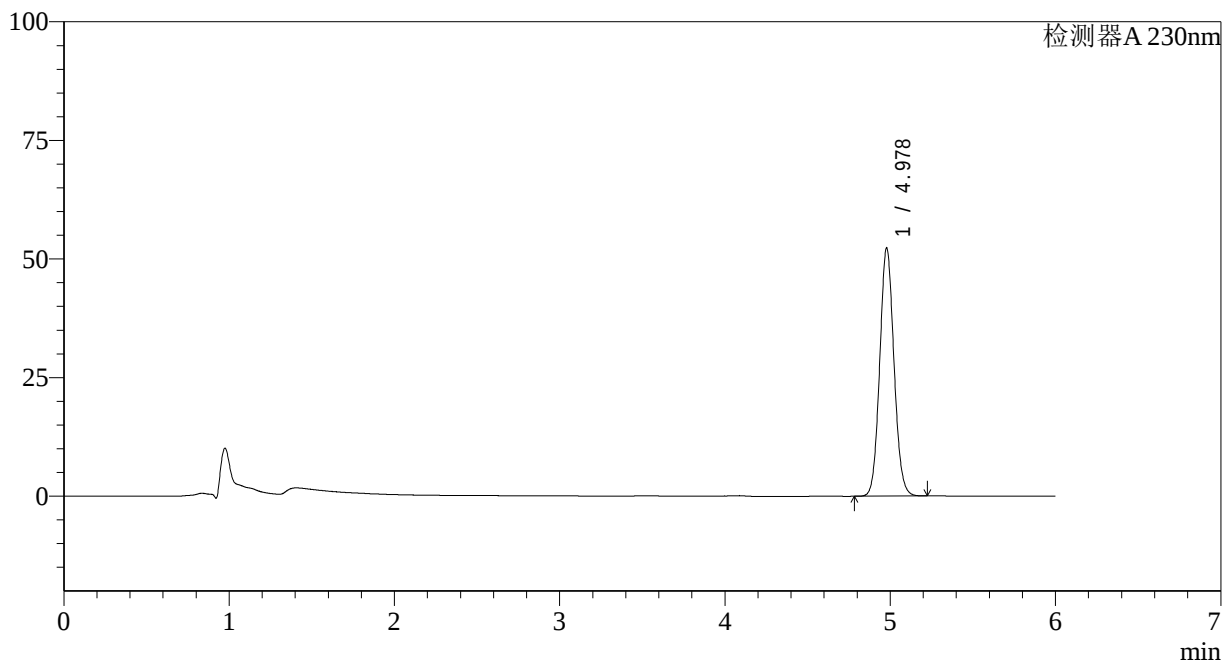
处理者: xiexinhui

处理时间 (V2): 2024/03/26 09:09:46

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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	4.978	313521	100.000	52288	16067	1.083	--
总计		313521	100.000	52288			

图146 依折麦布片溶出曲线测定影响因素30天裸放光照HPLC图谱
参比制剂-X024017批-pH4.5(内含%SDS)介质-桨法-50转-30min-片4
供试品溶液-1



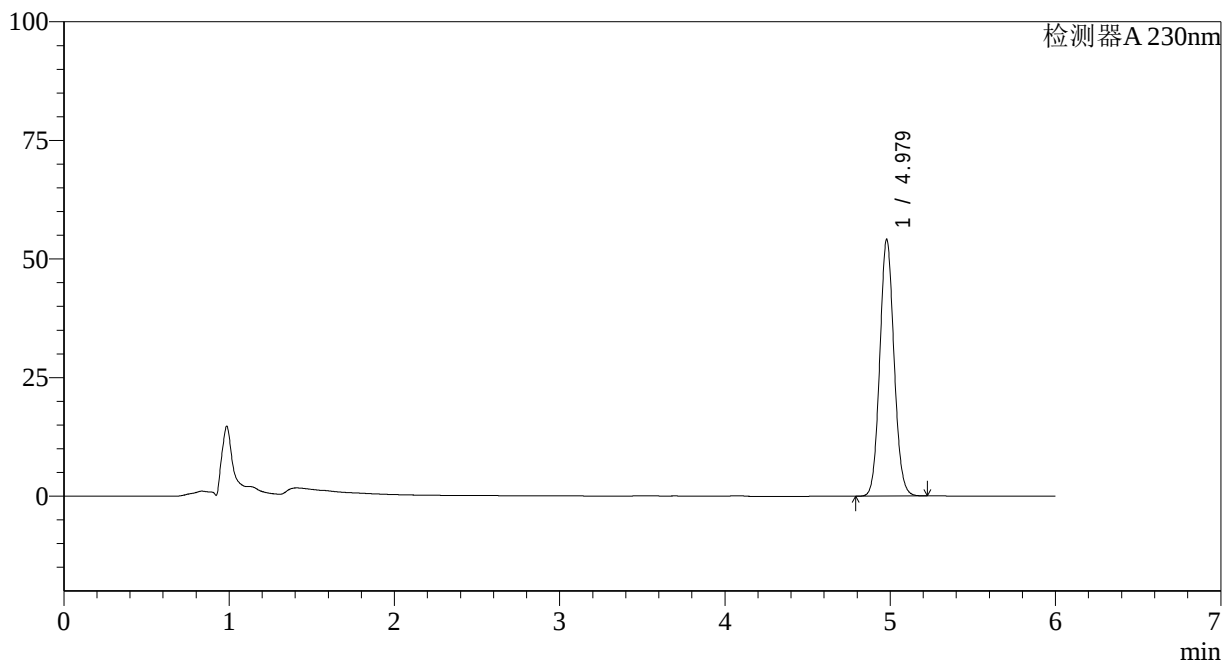
SMF-4037

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,3 μ m) 流速:1.5ml/min
柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:230nm
数据文件名: RC\$SMF-4037 - 7-12/28-451-2 - cb-X024017p-rcqx-yxys30t-lpgz-pH4.5-sdsjz-jf50z-30min-P5.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4037 - rcqx-6min-20240325-FX277.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4037 - 20240325-FX277.lcb
样品瓶号: 3-41
进样体积: 10 μ l 版本号:6.115
进样时间: 2024/03/26 03:22:15 实验者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/03/26 09:09:48 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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	4.979	324394	100.000	54109	16069	1.084	--
总计		324394	100.000	54109			

图147 依折麦布片溶出曲线测定影响因素30天裸放光照HPLC图谱
参比制剂-X024017批-pH4.5(内含%SDS)介质-桨法-50转-30min-片5
供试品溶液-1



SMF-4037

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,3 μ m)

流速: 1.5ml/min

柱温:40°C

波长:230nm

数据文件名: RC\$SMF-4037 - 7-12/28-452-2 - cb-X024017p-rcqx-yxys30t-lpgz-pH4.5-sdsjz-jf50z-30min-P6.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4037 - rcqx-6min-20240325-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4037 - 20240325-FX277.lcb

样品瓶号: 3-50

版本号:6.115

进样体积: 10 μ l

实验者: xiexinhui

进样时间: 2024/03/26 03:28:36

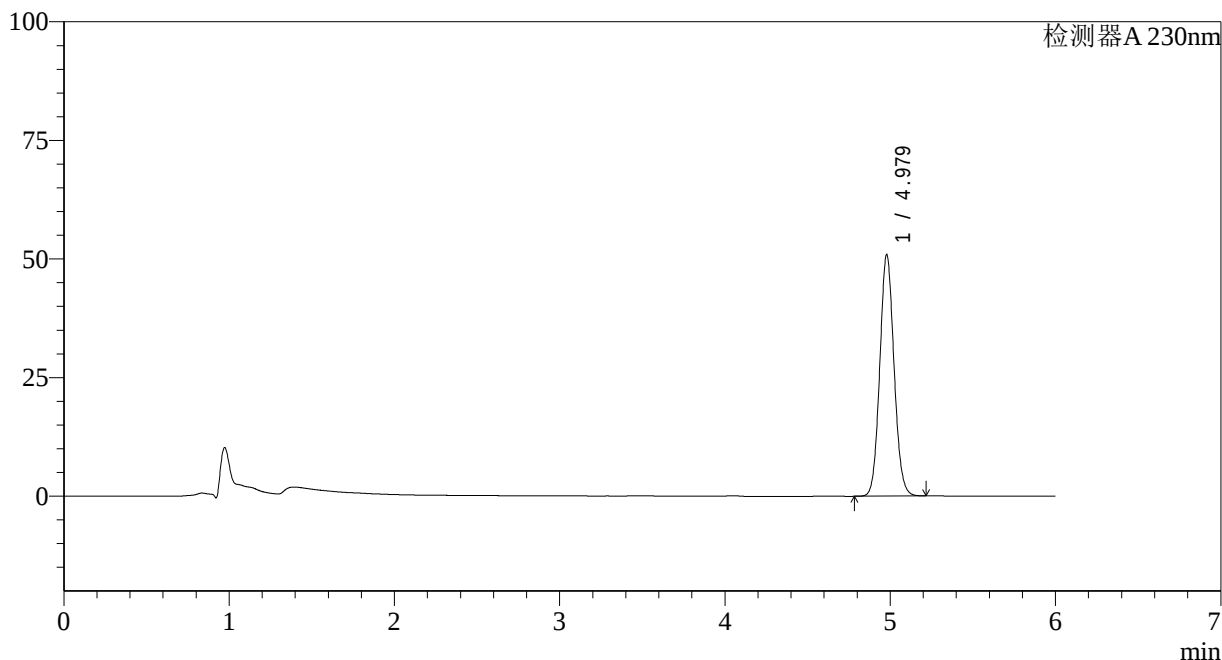
处理者: xiexinhui

处理时间 (V2): 2024/03/26 09:09:51

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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	4.979	305051	100.000	50887	16066	1.084	--
总计		305051	100.000	50887			

图148 依折麦布片溶出曲线测定影响因素30天裸放光照HPLC图谱
参比制剂-X024017批-pH4.5(内含%SDS)介质-桨法-50转-30min-片6
供试品溶液-1



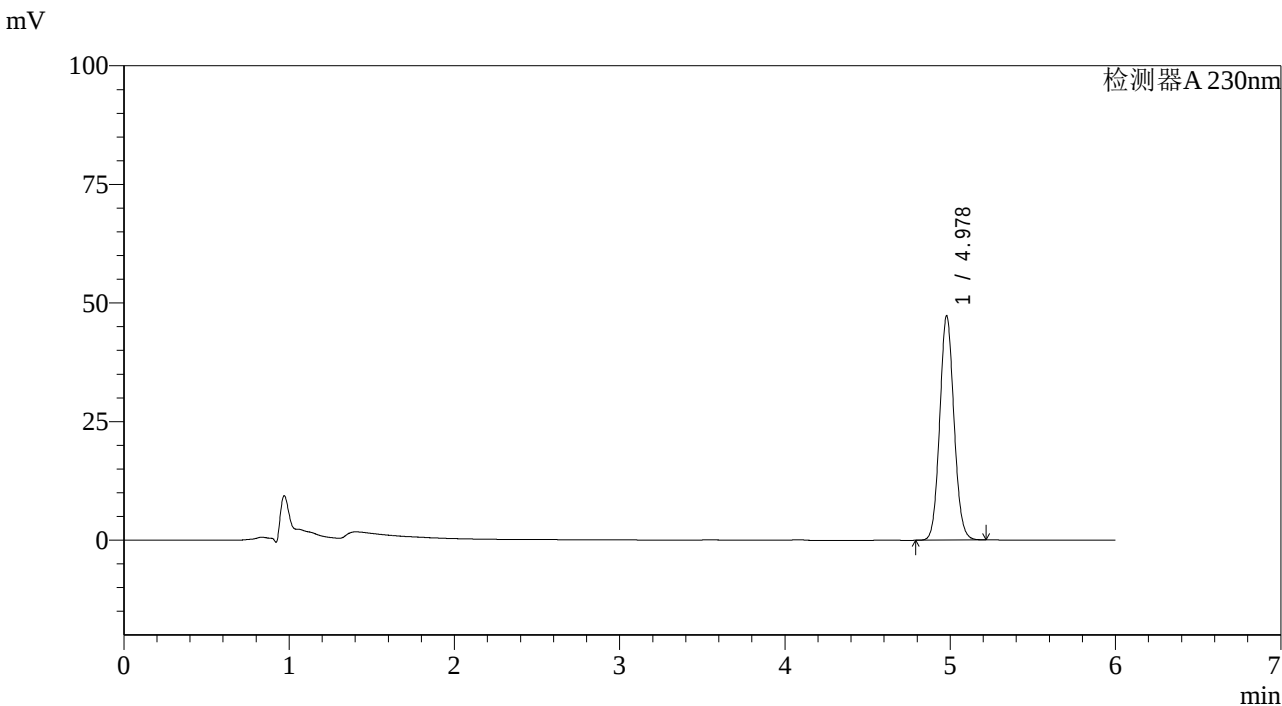
SMF-4037

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(150mm*4.6mm,3μm)
柱 温 :40℃
数据文件名: RC\$SMF-4037 - 7-12/28-453-2 - cb-X024017p-rcqx-yxys30t-lpgz-pH4.5-sdsjz-jf50z-45min-P1.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4037 - rcqx-6min-20240325-FX277.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4037 - 20240325-FX277.lcb
样品瓶号: 3-6
进样体积: 10μl
进样时间: 2024/03/26 03:34:57
处理时间 (V2) : 2024/03/26 09:09:53
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速: 1.5ml/min
波长:230nm
版本号:6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A 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	4.978	283223	100.000	47252	16071	1.083	--
总计		283223	100.000	47252			

图149 依折麦布片溶出曲线测定影响因素30天裸放光照HPLC图谱
参比制剂-X024017批-pH4.5(内含%SDS)介质-桨法-50转-45min-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℃

波长:230nm

数据文件名: RC\$SMF-4037 - 7-12/28-454-2 - cb-X024017p-rcqx-yxys30t-lpgz-pH4.5-sdsjz-jf50z-45min-P2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4037 - rcqx-6min-20240325-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4037 - 20240325-FX277.lcb

样品瓶号: 3-15

版本号:6.115

进样体积: 10μl

实验者: xiexinhui

进样时间: 2024/03/26 03:41:19

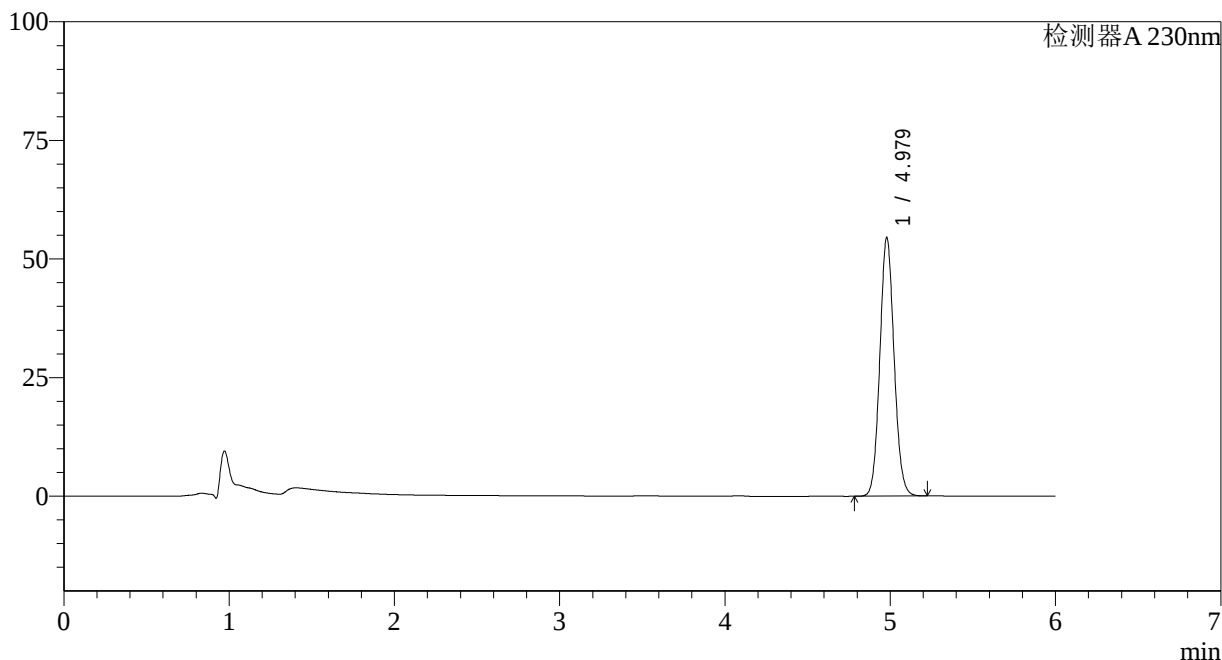
处理者: xiexinhui

处理时间 (V2): 2024/03/26 09:09:56

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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	4.979	326668	100.000	54515	16068	1.084	--
总计		326668	100.000	54515			

图150 依折麦布片溶出曲线测定影响因素30天裸放光照HPLC图谱
参比制剂-X024017批-pH4.5(内含%SDS)介质-桨法-50转-45min-片2
供试品溶液-1

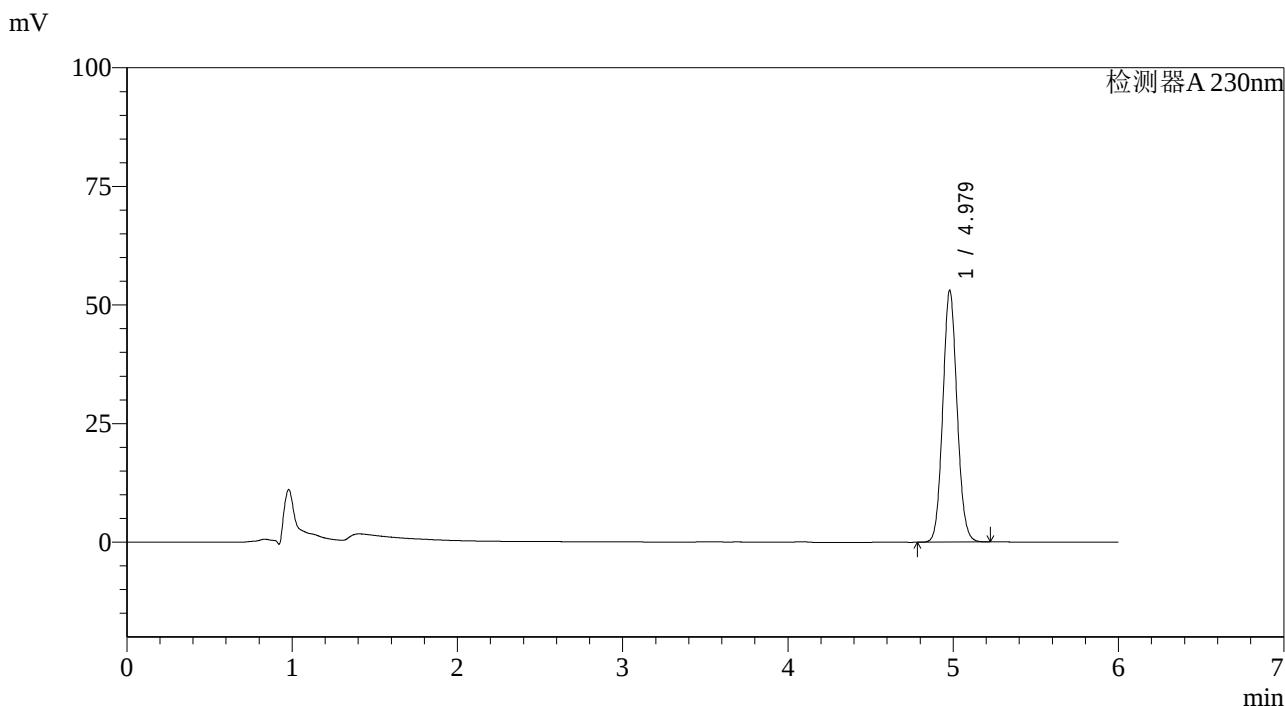


SMF-4037

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,3 μ m) 流速:1.5ml/min
柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:230nm
数据文件名: RC\$SMF-4037 - 7-12/28-455-2 - cb-X024017p-rcqx-yxys30t-lpgz-pH4.5-sdsjz-jf50z-45min-P3.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4037 - rcqx-6min-20240325-FX277.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4037 - 20240325-FX277.lcb
样品瓶号: 3-24
进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间: 2024/03/26 03:47:41 实验者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/03/26 09:09:58 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 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	4.979	318219	100.000	53079	16063	1.084	--
总计		318219	100.000	53079			

图151 依折麦布片溶出曲线测定影响因素30天裸放光照HPLC图谱
参比制剂-X024017批-pH4.5(内含%SDS)介质-桨法-50转-45min-片3
供试品溶液-1

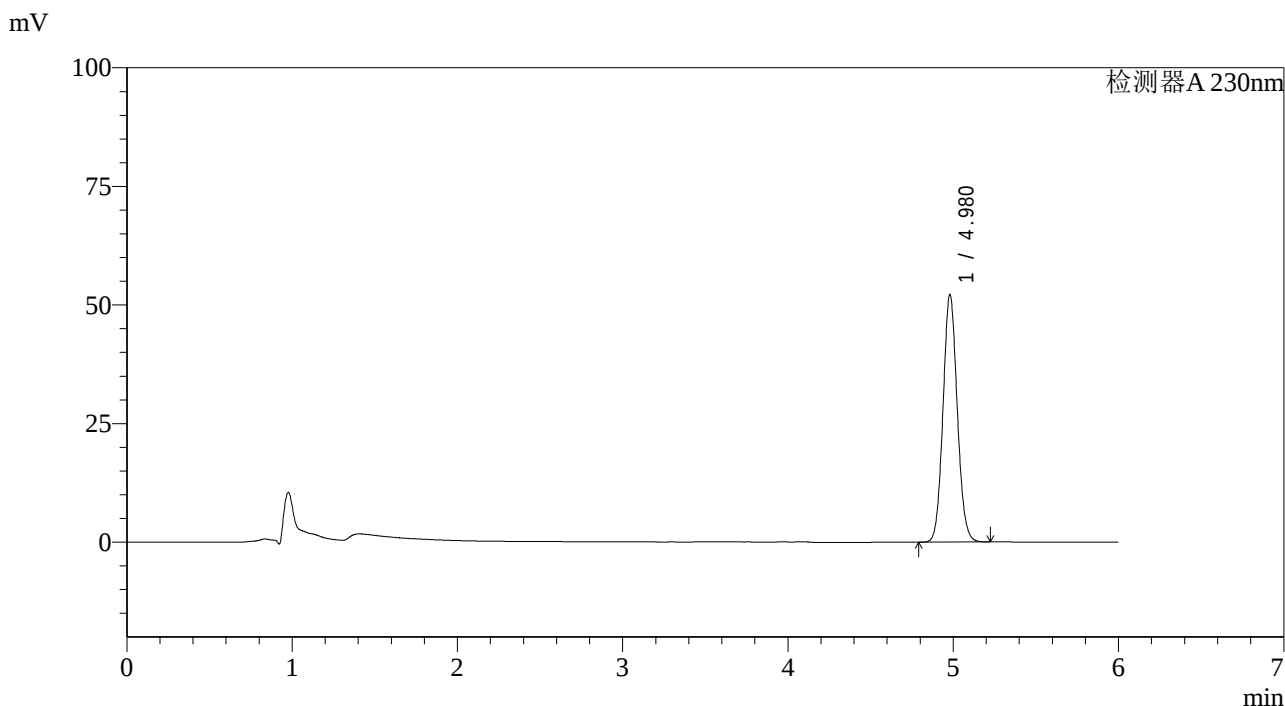


SMF-4037

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,3 μ m) 流速:1.5ml/min
柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:230nm
数据文件名: RC\$SMF-4037 - 7-12/28-456-2 - cb-X024017p-rcqx-yxys30t-lpgz-pH4.5-sdsjz-jf50z-45min-P4.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4037 - rcqx-6min-20240325-FX277.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4037 - 20240325-FX277.lcb
样品瓶号: 3-33 版本号:6.115
进样体积: 10 μ l 实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/03/26 03:54:01 处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2024/03/26 09:10:01
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 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	4.980	312884	100.000	52214	16071	1.084	--
总计		312884	100.000	52214			

图152 依折麦布片溶出曲线测定影响因素30天裸放光照HPLC图谱
参比制剂-X024017批-pH4.5(内含%SDS)介质-桨法-50转-45min-片4
供试品溶液-1



SMF-4037

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,3 μ m)

流速: 1.5ml/min

柱温:40 $^{\circ}$ C

波长:230nm

数据文件名: RC\$SMF-4037 - 7-12/28-457-2 - cb-X024017p-rcqx-yxys30t-lpgz-pH4.5-sdsjz-jf50z-45min-P5.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4037 - rcqx-6min-20240325-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4037 - 20240325-FX277.lcb

样品瓶号: 3-42

进样体积: 10 μ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/03/26 04:00:22

实验者: xiexinhui

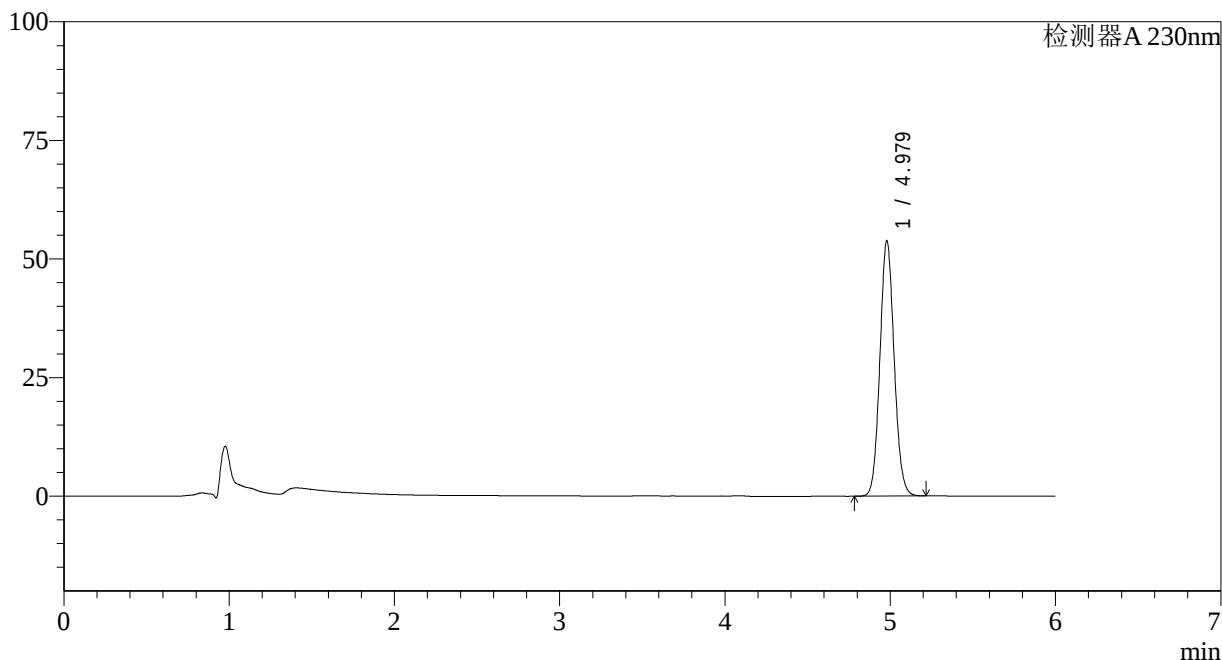
处理时间 (V2): 2024/03/26 09:10:03

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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	4.979	322663	100.000	53833	16047	1.085	--
总计		322663	100.000	53833			

图153 依折麦布片溶出曲线测定影响因素30天裸放光照HPLC图谱
参比制剂-X024017批-pH4.5(内含%SDS)介质-桨法-50转-45min-片5
供试品溶液-1



SMF-4037

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,3 μ m)

流速: 1.5ml/min

柱温:40°C

波长:230nm

数据文件名: RC\$SMF-4037 - 7-12/28-458-2 - cb-X024017p-rcqx-yxys30t-lpgz-pH4.5-sdsjz-jf50z-45min-P6.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4037 - rcqx-6min-20240325-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4037 - 20240325-FX277.lcb

样品瓶号: 3-51

版本号:6.115

进样体积: 10 μ l

实验者: xiexinhui

进样时间: 2024/03/26 04:06:44

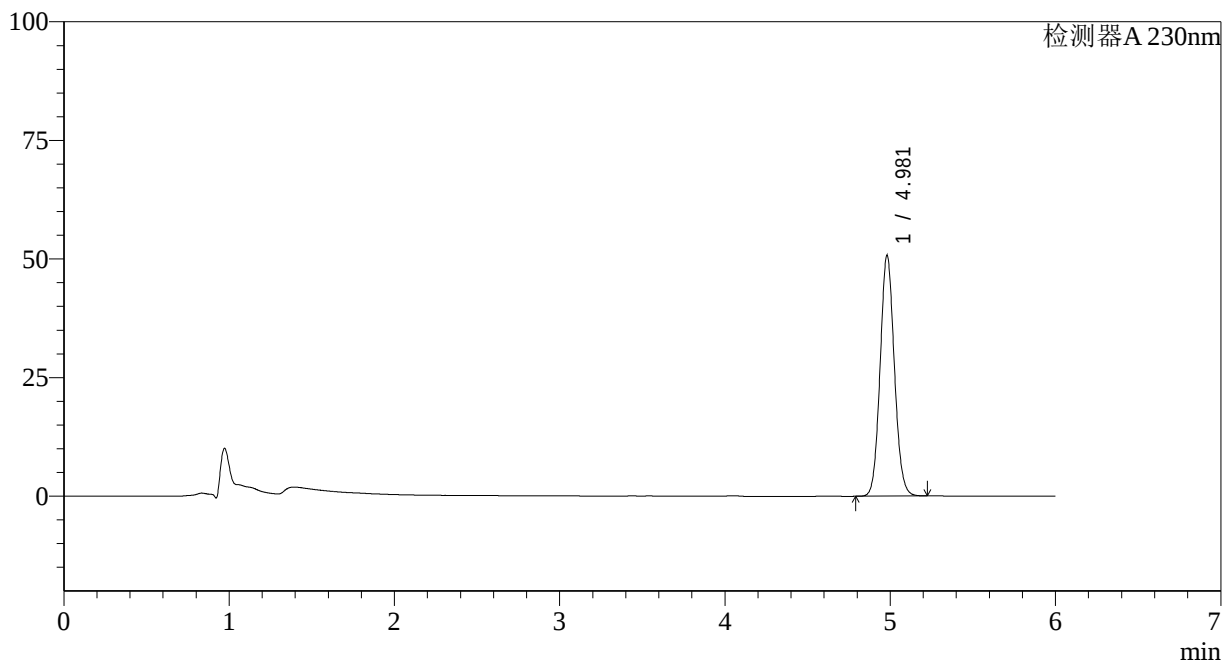
处理者: xiexinhui

处理时间 (V2): 2024/03/26 09:10:06

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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	4.981	304171	100.000	50759	16075	1.085	--
总计		304171	100.000	50759			

图154 依折麦布片溶出曲线测定影响因素30天裸放光照HPLC图谱
参比制剂-X024017批-pH4.5(内含%SDS)介质-桨法-50转-45min-片6
供试品溶液-1



SMF-4037

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,3 μ m)

流速: 1.5ml/min

柱温:40 $^{\circ}$ C

波长:230nm

数据文件名: RC\$SMF-4037 - 7-12/28-459-2 - cb-X024017p-rcqx-yxys30t-lpgz-pH4.5-sdsjz-jf50z-60min-P1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4037 - rcqx-6min-20240325-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4037 - 20240325-FX277.lcb

样品瓶号: 3-7

进样体积: 10 μ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/03/26 04:13:05

实验者: xiexinhui

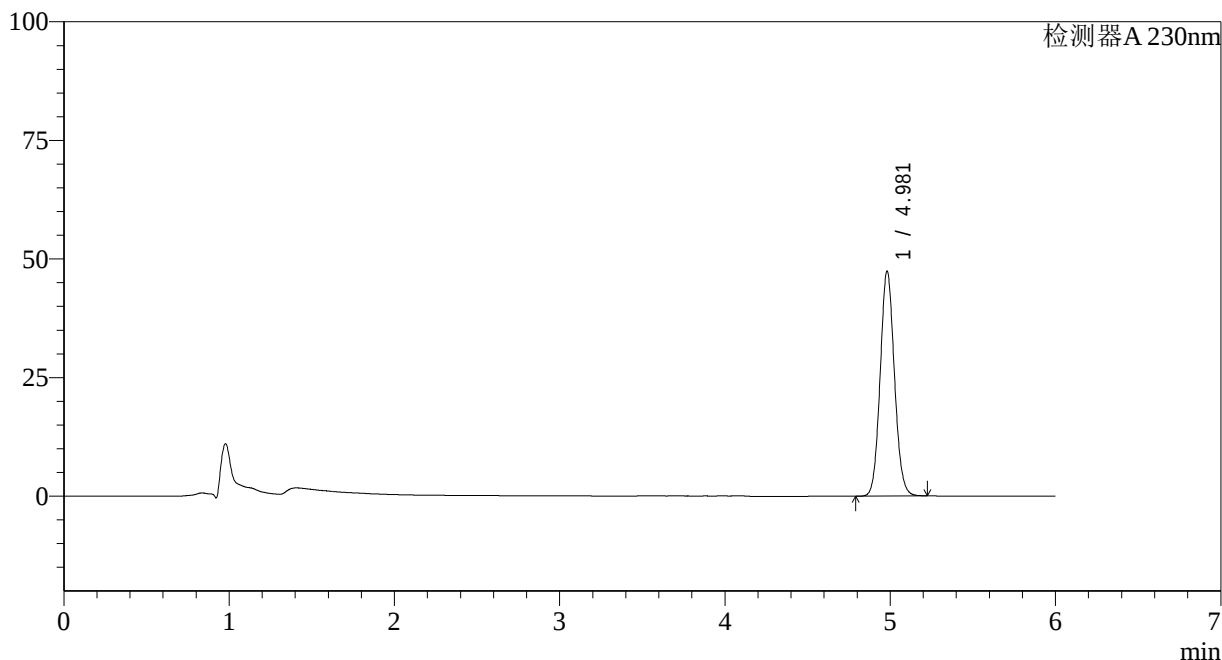
处理时间 (V2): 2024/03/26 09:10:08

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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	4.981	284165	100.000	47420	16070	1.085	--
总计		284165	100.000	47420			

图155 依折麦布片溶出曲线测定影响因素30天裸放光照HPLC图谱
参比制剂-X024017批-pH4.5(内含%SDS)介质-桨法-50转-60min-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℃

波长:230nm

数据文件名: RC\$SMF-4037 - 7-12/28-460-2 - cb-X024017p-rcqx-yxys30t-lpgz-pH4.5-sdsjz-jf50z-60min-P2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4037 - rcqx-6min-20240325-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4037 - 20240325-FX277.lcb

样品瓶号: 3-16

进样体积: 10μl

版本号:6.115

进样时间: 2024/03/26 04:19:27

实验者: xiexinhui

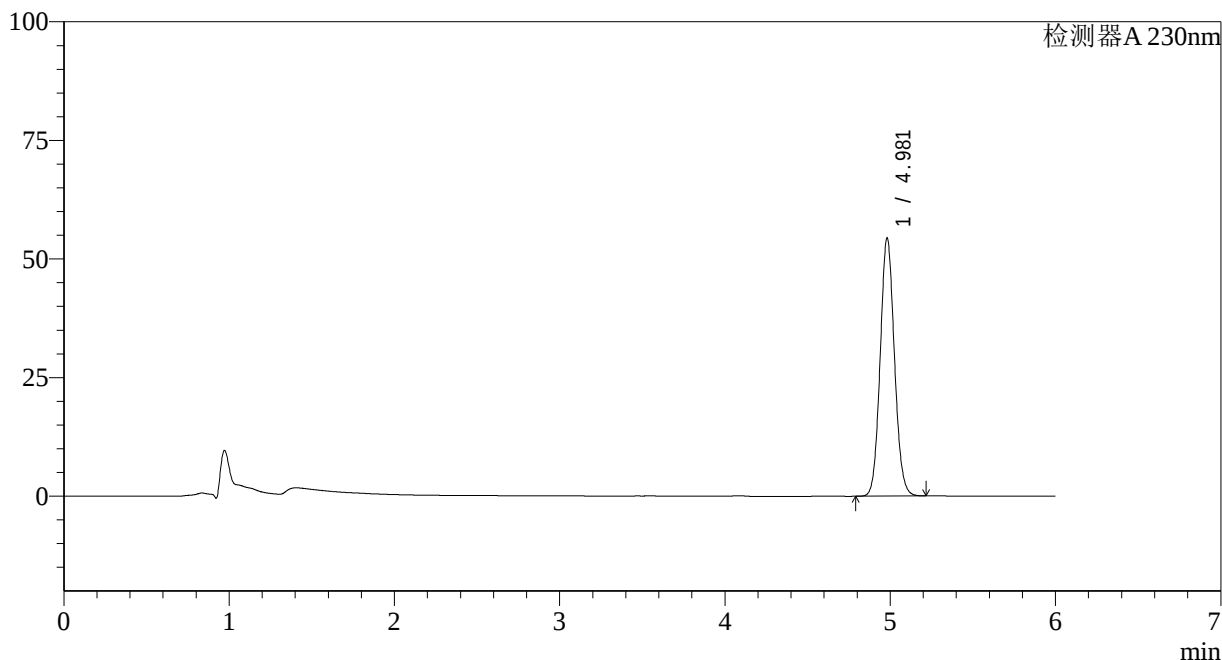
处理时间 (V2): 2024/03/26 09:10:11

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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	4.981	326047	100.000	54397	16061	1.085	--
总计		326047	100.000	54397			

图156 依折麦布片溶出曲线测定影响因素30天裸放光照HPLC图谱
参比制剂-X024017批-pH4.5(内含%SDS)介质-桨法-50转-60min-片2
供试品溶液-1



SMF-4037

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,3 μ m)

流速: 1.5ml/min

柱温:40 $^{\circ}$ C

波长:230nm

数据文件名: RC\$SMF-4037 - 7-12/28-461-2 - cb-X024017p-rcqx-yxys30t-lpgz-pH4.5-sdsjz-jf50z-60min-P3.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4037 - rcqx-6min-20240325-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4037 - 20240325-FX277.lcb

样品瓶号: 3-25

版本号:6.115

进样体积: 10 μ l

实验者: xiexinhui

进样时间: 2024/03/26 04:25:48

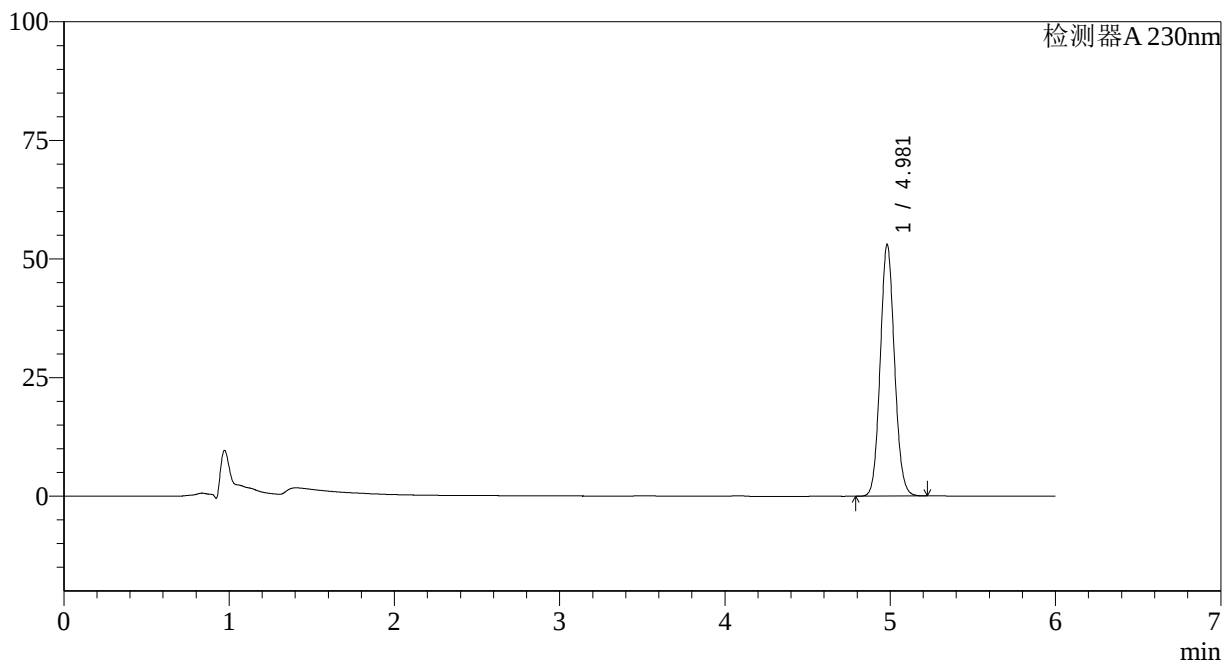
处理者: xiexinhui

处理时间 (V2): 2024/03/26 09:10:13

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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	4.981	318008	100.000	53024	16070	1.086	--
总计		318008	100.000	53024			

图157 依折麦布片溶出曲线测定影响因素30天裸放光照HPLC图谱
参比制剂-X024017批-pH4.5(内含%SDS)介质-桨法-50转-60min-片3
供试品溶液-1



SMF-4037

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,3 μ m)

流速: 1.5ml/min

柱温:40°C

波长:230nm

数据文件名: RC\$SMF-4037 - 7-12/28-462-2 - cb-X024017p-rcqx-yxys30t-lpgz-pH4.5-sdsjz-jf50z-60min-P4.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4037 - rcqx-6min-20240325-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4037 - 20240325-FX277.lcb

样品瓶号: 3-34

版本号:6.115

进样体积: 10 μ l

实验者: xiexinhui

进样时间: 2024/03/26 04:32:11

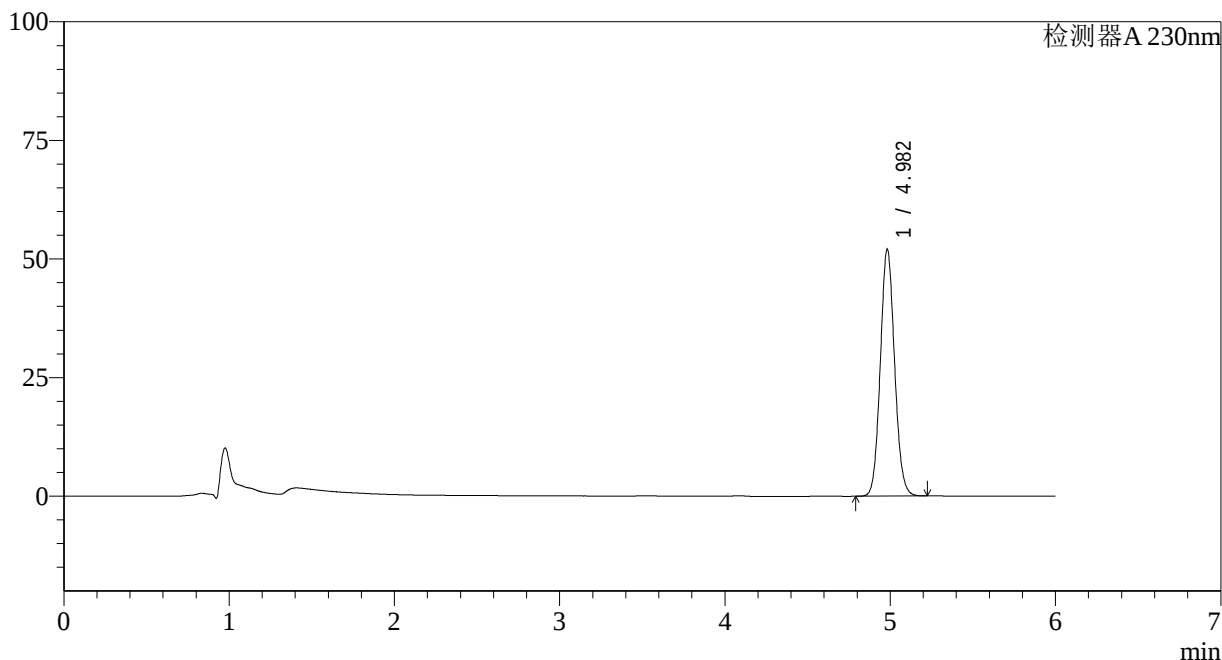
处理者: xiexinhui

处理时间 (V2): 2024/03/26 09:10:16

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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	4.982	312003	100.000	52005	16080	1.086	--
总计		312003	100.000	52005			

图158 依折麦布片溶出曲线测定影响因素30天裸放光照HPLC图谱
参比制剂-X024017批-pH4.5(内含%SDS)介质-桨法-50转-60min-片4
供试品溶液-1



SMF-4037

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,3 μ m)

流速: 1.5ml/min

柱温:40°C

波长:230nm

数据文件名: RC\$SMF-4037 - 7-12/28-463-2 - cb-X024017p-rcqx-yxys30t-lpgz-pH4.5-sdsjz-jf50z-60min-P5.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4037 - rcqx-6min-20240325-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4037 - 20240325-FX277.lcb

样品瓶号: 3-43

进样体积: 10 μ l

进样时间: 2024/03/26 04:38:31

版本号:6.115

实验者: xiexinhui

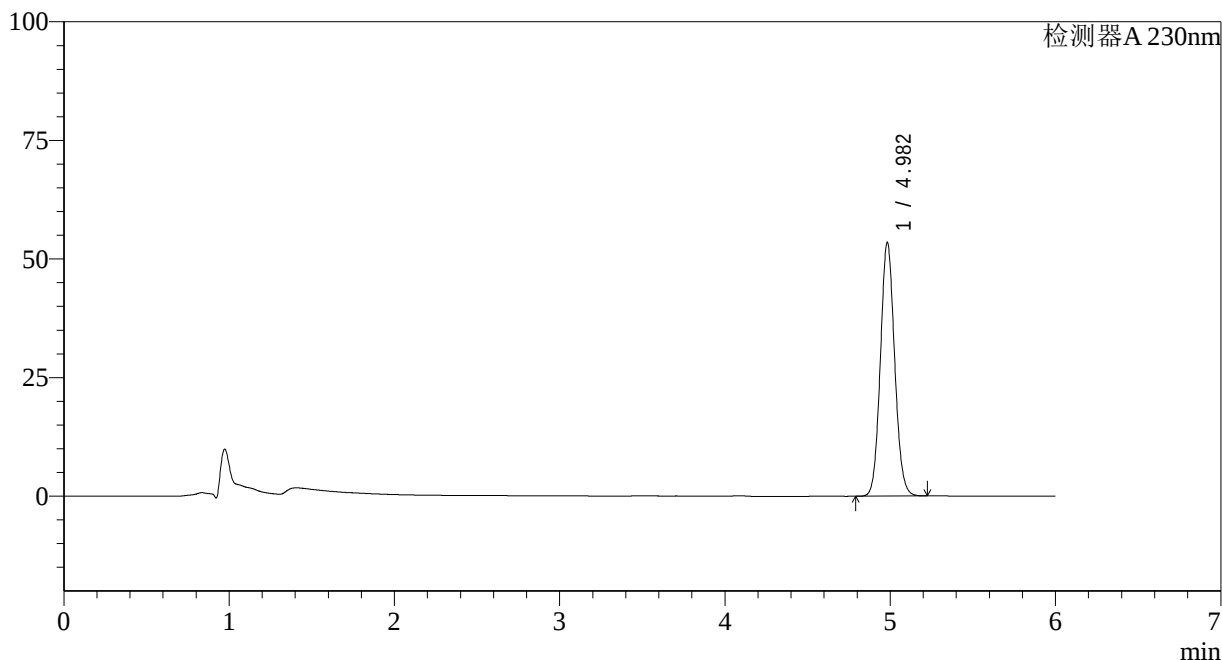
处理时间 (V2): 2024/03/26 09:10:18

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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	4.982	320740	100.000	53402	16061	1.086	--
总计		320740	100.000	53402			

图159 依折麦布片溶出曲线测定影响因素30天裸放光照HPLC图谱
参比制剂-X024017批-pH4.5(内含%SDS)介质-桨法-50转-60min-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℃

波长:230nm

数据文件名: RC\$SMF-4037 - 7-12/28-464-2 - cb-X024017p-rcqx-yxys30t-lpgz-pH4.5-sdsjz-jf50z-60min-P6.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4037 - rcqx-6min-20240325-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4037 - 20240325-FX277.lcb

样品瓶号: 3-52

版本号:6.115

进样体积: 10μl

实验者: xiexinhui

进样时间: 2024/03/26 04:44:51

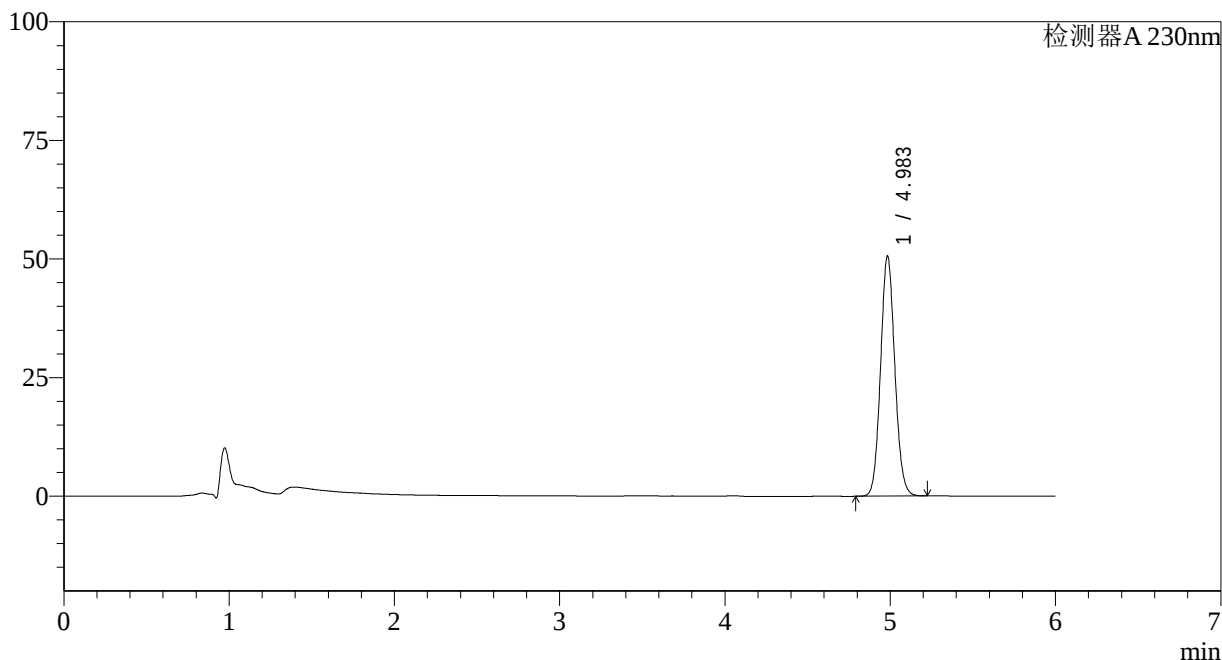
处理者: xiexinhui

处理时间 (V2): 2024/03/26 09:10:20

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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	4.983	303618	100.000	50447	16076	1.086	--
总计		303618	100.000	50447			

图160 依折麦布片溶出曲线测定影响因素30天裸放光照HPLC图谱
参比制剂-X024017批-pH4.5(内含%SDS)介质-桨法-50转-60min-片6
供试品溶液-1

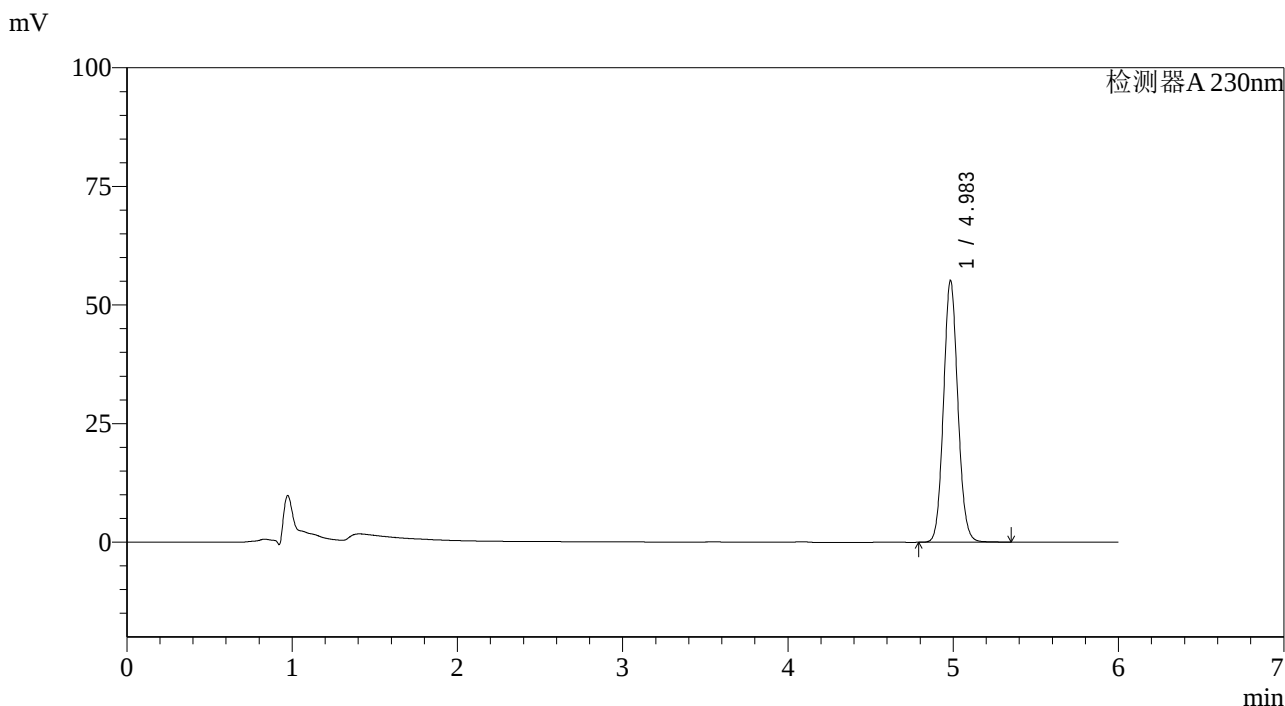


SMF-4037

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,3 μ m) 流速:1.5ml/min
柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:230nm
数据文件名: RC\$SMF-4037 - 7-12/28-465-2 - cb-X024017p-rcqx-yxys30t-lpgz-pH4.5-sdsjz-jf50z-JX-P1.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4037 - rcqx-6min-20240325-FX277.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4037 - 20240325-FX277.lcb
样品瓶号: 3-8
进样体积: 10 μ l 版本号:6.115
进样时间: 2024/03/26 04:51:14 实验者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/03/26 09:10:23 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 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	4.983	332585	100.000	55025	16041	1.089	--
总计		332585	100.000	55025			

图161 依折麦布片溶出曲线测定影响因素30天裸放光照HPLC图谱
参比制剂-X024017批-pH4.5(内含%SDS)介质-桨法-50转-极限转速-片1
供试品溶液-1



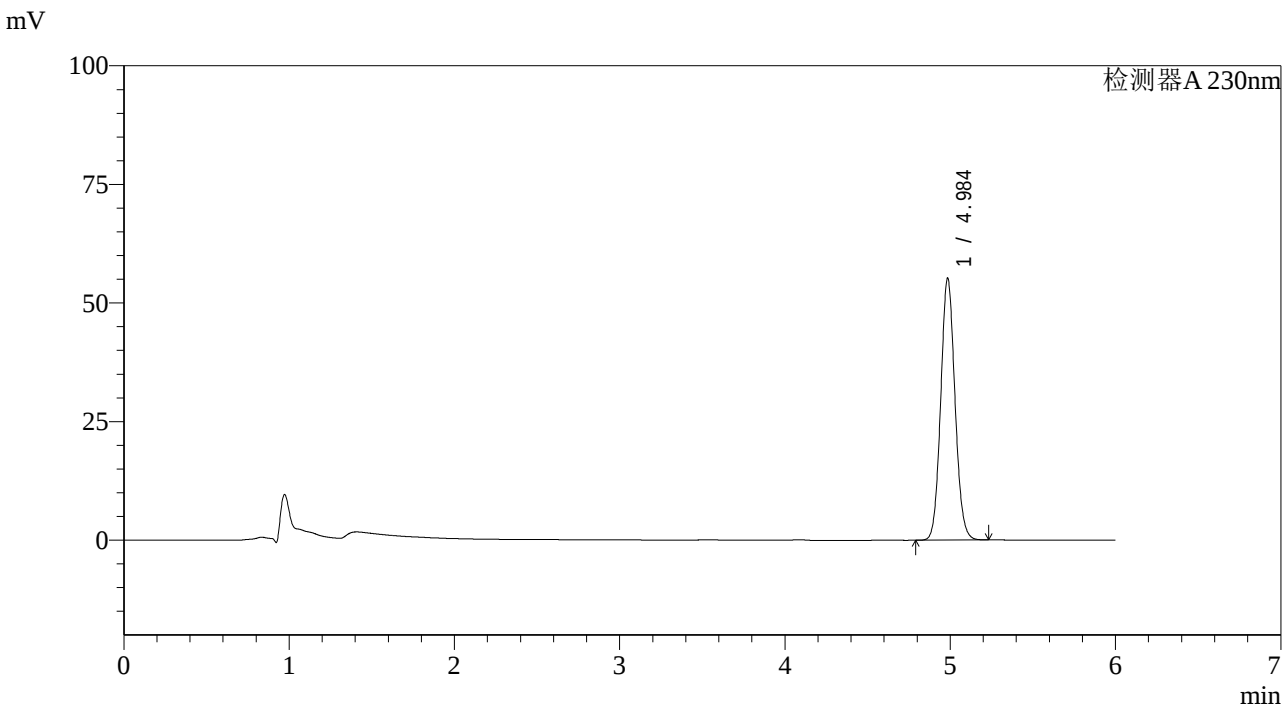
SMF-4037

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(150mm*4.6mm,3μm)
柱 温 :40℃
数据文件名: RC\$SMF-4037 - 7-12/28-466-2 - cb-X024017p-rcqx-yxys30t-lpgz-pH4.5-sdsjz-jf50z-JX-P2.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4037 - rcqx-6min-20240325-FX277.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4037 - 20240325-FX277.lcb
样品瓶号: 3-17
进样体积: 10μl
进样时间: 2024/03/26 04:57:36
处理时间 (V2) : 2024/03/26 09:10:25
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速: 1.5ml/min
波长:230nm
版本号:6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A 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	331168	100.000	54934	16068	1.086	--
总计		331168	100.000	54934			

图162 依折麦布片溶出曲线测定影响因素30天裸放光照HPLC图谱
参比制剂-X024017批-pH4.5(内含%SDS)介质-桨法-50转-极限转速-片2
供试品溶液-1



SMF-4037

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(150mm*4.6mm,3μm)

柱 温 :40℃

数据文件名: RC\$SMF-4037 - 7-12/28-467-2 - cb-X024017p-rcqx-yxys30t-lpgz-pH4.5-sdsjz-jf50z-JX-P3.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4037 - rcqx-6min-20240325-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4037 - 20240325-FX277.lcb

样品瓶号: 3-26

进样体积: 10μl

进样时间: 2024/03/26 05:03:58

处理时间 (V2) : 2024/03/26 09:10:28

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速: 1.5ml/min

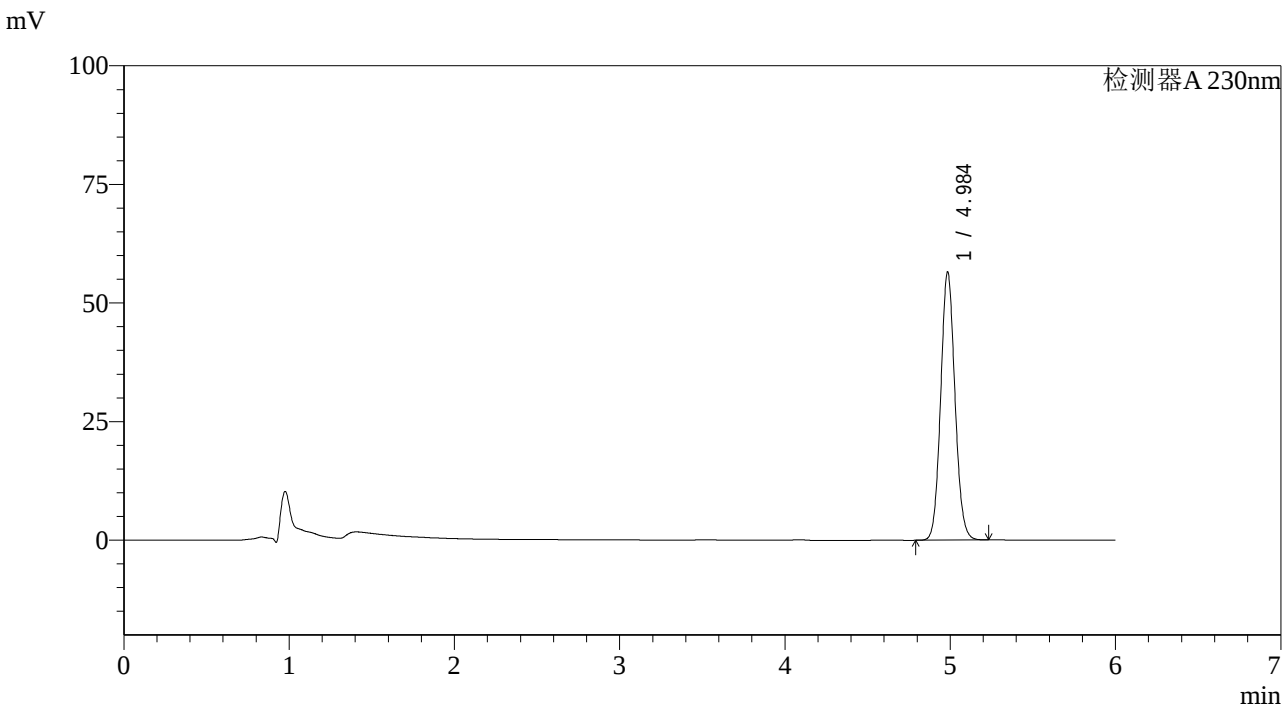
波长:230nm

版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A 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	339142	100.000	56231	16063	1.087	--
总计		339142	100.000	56231			

图163 依折麦布片溶出曲线测定影响因素30天裸放光照HPLC图谱
参比制剂-X024017批-pH4.5(内含%SDS)介质-桨法-50转-极限转速-片3
供试品溶液-1



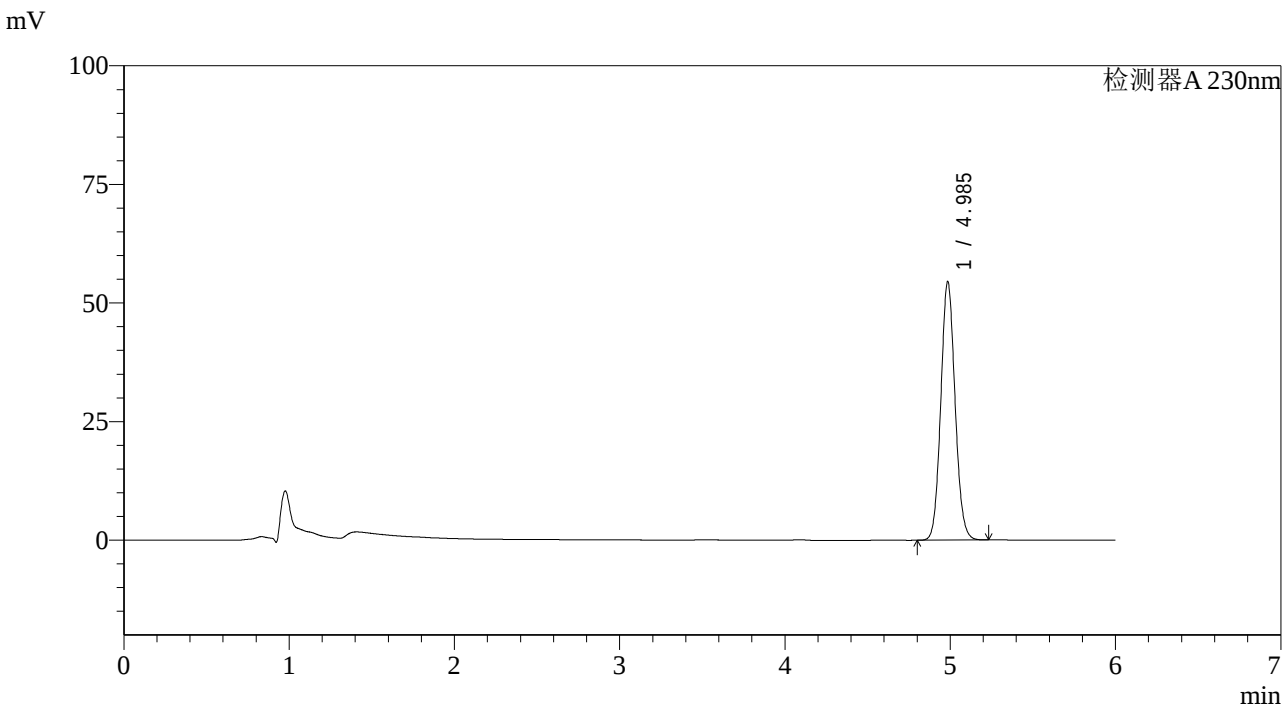
SMF-4037

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(150mm*4.6mm,3μm)
柱 温 :40℃
数据文件名: RC\$SMF-4037 - 7-12/28-468-2 - cb-X024017p-rcqx-yxys30t-lpgz-pH4.5-sdsjz-jf50z-JX-P4.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4037 - rcqx-6min-20240325-FX277.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4037 - 20240325-FX277.lcb
样品瓶号: 3-35
进样体积: 10μl
进样时间: 2024/03/26 05:10:19
处理时间 (V2) : 2024/03/26 09:10:30
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速: 1.5ml/min
波长:230nm
版本号:6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A 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	326798	100.000	54272	16085	1.087	--
总计		326798	100.000	54272			

图164 依折麦布片溶出曲线测定影响因素30天裸放光照HPLC图谱
参比制剂-X024017批-pH4.5(内含%SDS)介质-桨法-50转-极限转速-片4
供试品溶液-1



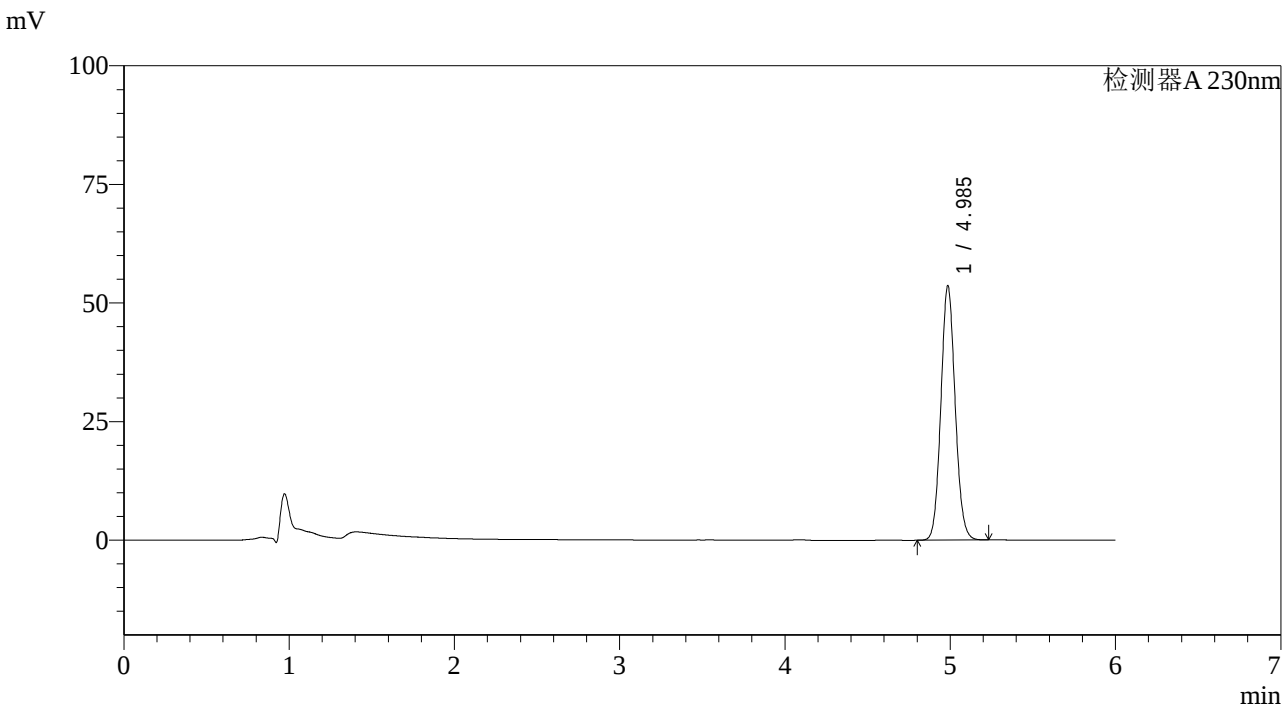
SMF-4037

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(150mm*4.6mm,3μm)
柱 温 :40℃
数据文件名: RC\$SMF-4037 - 7-12/28-469-2 - cb-X024017p-rcqx-yxys30t-lpgz-pH4.5-sdsjz-jf50z-JX-P5.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4037 - rcqx-6min-20240325-FX277.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4037 - 20240325-FX277.lcb
样品瓶号: 3-44
进样体积: 10μl
进样时间: 2024/03/26 05:16:41
处理时间 (V2) : 2024/03/26 09:10:33
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速: 1.5ml/min
波长:230nm
版本号:6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A 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	321697	100.000	53481	16078	1.087	--
总计		321697	100.000	53481			

图165 依折麦布片溶出曲线测定影响因素30天裸放光照HPLC图谱
参比制剂-X024017批-pH4.5(内含%SDS)介质-桨法-50转-极限转速-片5
供试品溶液-1



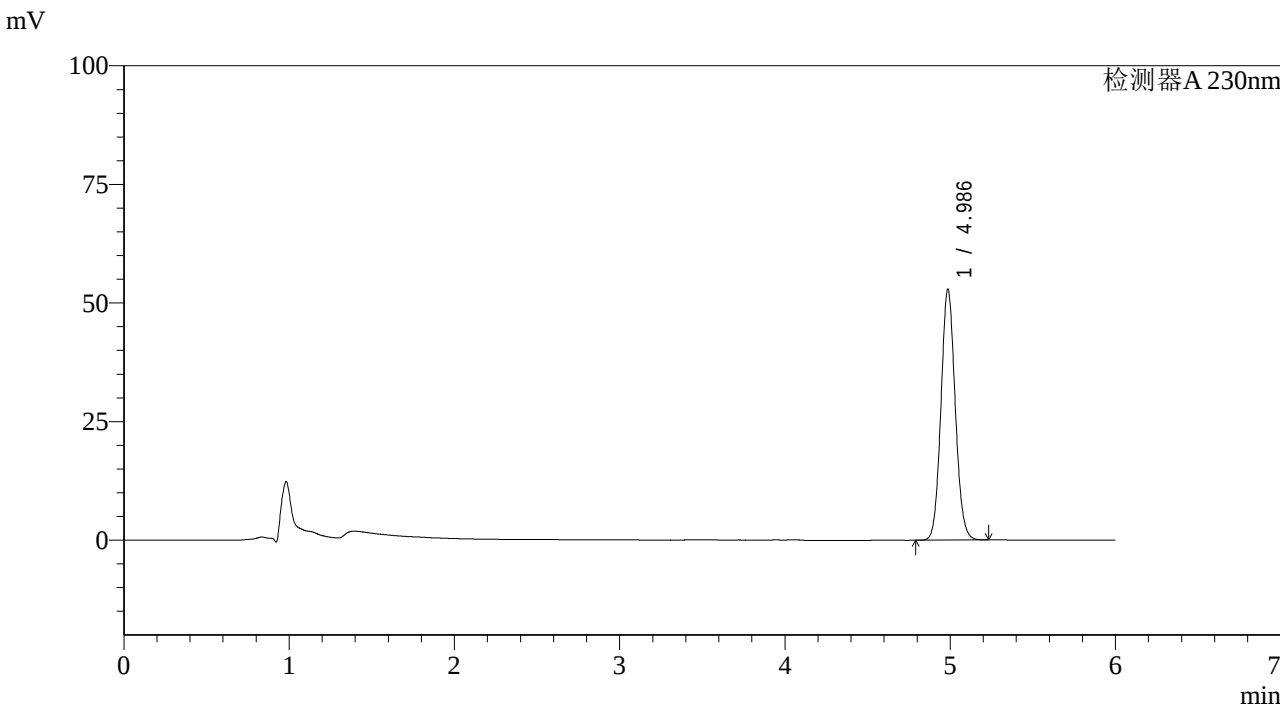
SMF-4037

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(150mm*4.6mm,3μm)
柱 温 :40℃
数据文件名: RC\$SMF-4037 - 7-12/28-470-2 - cb-X024017p-rcqx-yxys30t-lpgz-pH4.5-sdsjz-jf50z-JX-P6.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4037 - rcqx-6min-20240325-FX277.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4037 - 20240325-FX277.lcb
样品瓶号: 3-53
进样体积: 10μl
进样时间: 2024/03/26 05:23:02
处理时间 (V2) : 2024/03/26 09:10:35
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速: 1.5ml/min
波长:230nm
版本号:6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A 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	4.986	317510	100.000	52794	16054	1.087	--
总计		317510	100.000	52794			

图166 依折麦布片溶出曲线测定影响因素30天裸放光照HPLC图谱
参比制剂-X024017批-pH4.5(内含%SDS)介质-桨法-50转-极限转速-片6
供试品溶液-1

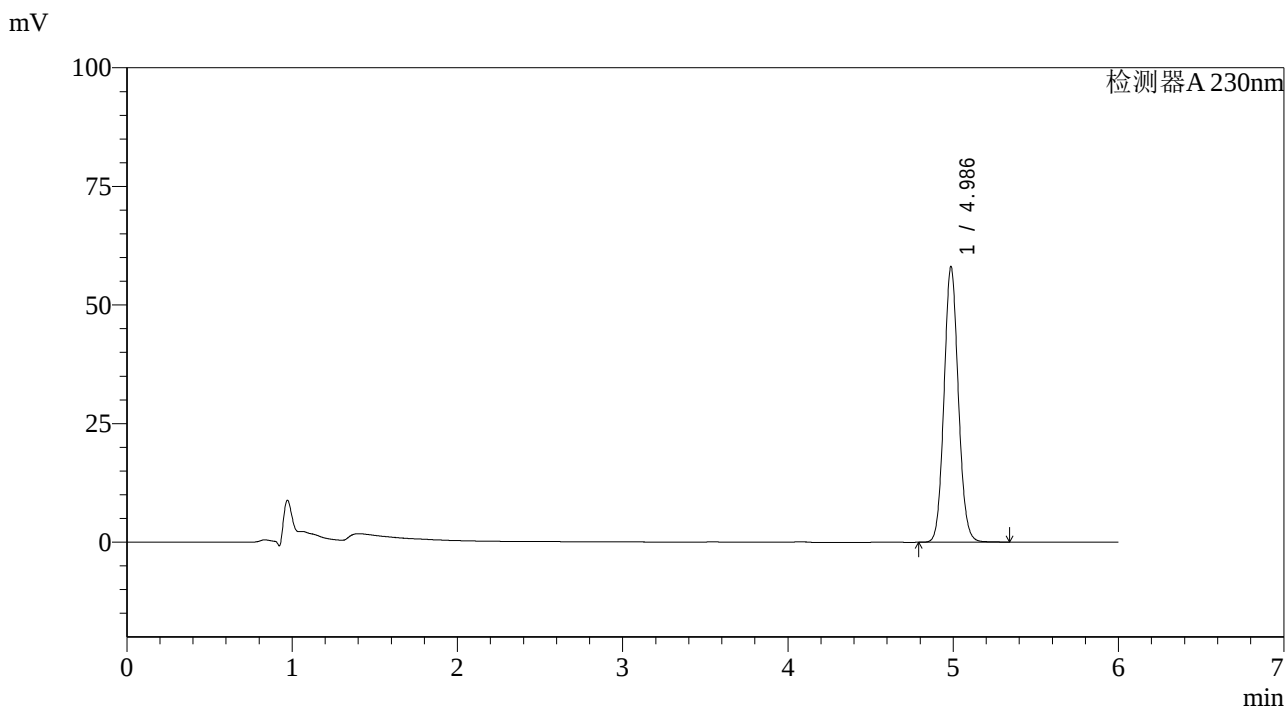


SMF-4037

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,3 μ m) 流速:1.5ml/min
柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:230nm
数据文件名: RC\$SMF-4037 - 7-12/28-471-2 - cb-X024017p-rcqx-yxys30t-lpgz-pH4.5-sdsjz-jf50z-dz2-1.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4037 - rcqx-6min-20240325-FX277.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4037 - 20240325-FX277.lcb
样品瓶号: 3-27
进样体积: 10 μ l 版本号:6.115
进样时间: 2024/03/26 05:29:24 实验者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/03/26 09:10:38 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 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	4.986	349562	100.000	58040	16081	1.088	--
总计		349562	100.000	58040			

图167 依折麦布片溶出曲线测定影响因素30天裸放光照HPLC图谱
参比制剂-X024017批-pH4.5(内含%SDS)介质-桨法-50转
对照品溶液-2-1

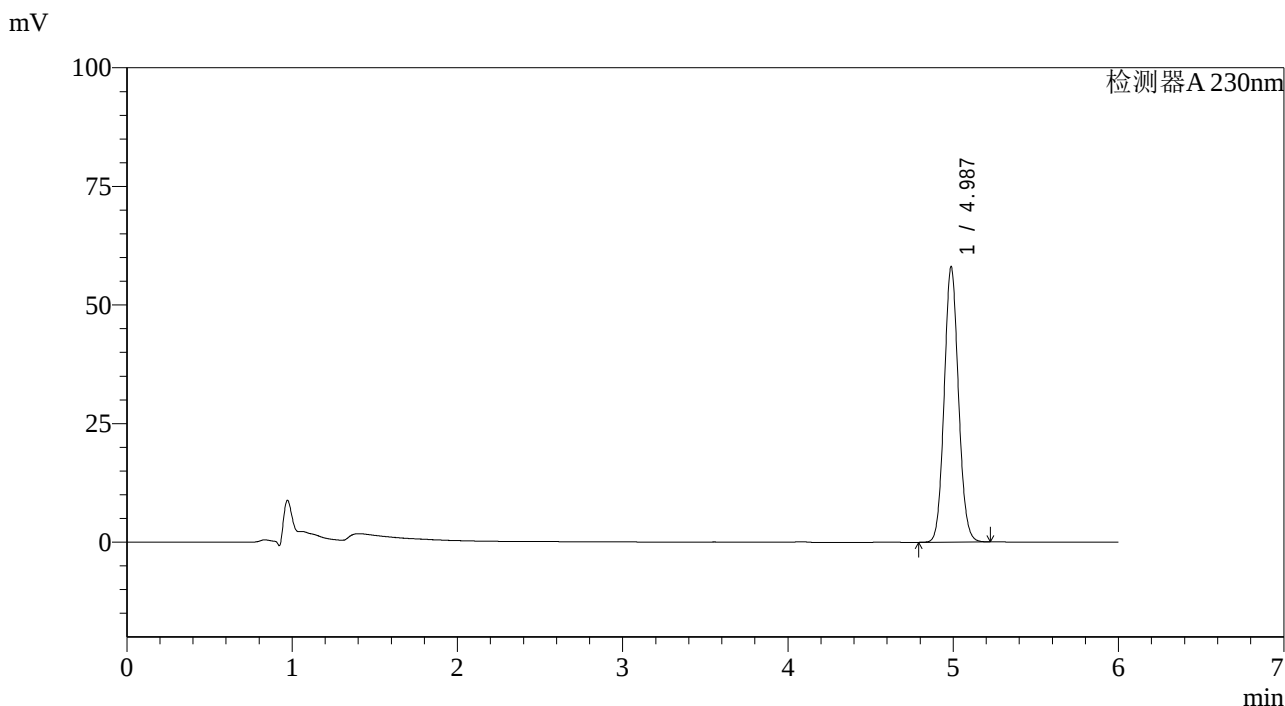


SMF-4037

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,3 μ m) 流速:1.5ml/min
柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:230nm
数据文件名: RC\$SMF-4037 - 7-12/28-472-2 - cb-X024017p-rcqx-yxys30t-lpgz-pH4.5-sdsjz-jf50z-dz2-2.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4037 - rcqx-6min-20240325-FX277.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4037 - 20240325-FX277.lcb
样品瓶号: 3-27
进样体积: 10 μ l 版本号:6.115
进样时间: 2024/03/26 05:35:47 实验者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/03/26 09:10:41 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 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	4.987	347846	100.000	58027	16108	1.085	--
总计		347846	100.000	58027			

图168 依折麦布片溶出曲线测定影响因素30天裸放光照HPLC图谱
参比制剂-X024017批-pH4.5(内含%SDS)介质-桨法-50转
对照品溶液-2-2