



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 | 10.14 | 341909 | 341954 | 342026 | 341981 | 342001 | 341974 | 0.02 |
| 2 | 10.14 | 342020 | 342952 | | | | 342486 | 0.20 |

| 单位质量响应值 | RSD% | 判断 |
|----------|------|------|
| 33725.25 | 0.11 | 数据可信 |

稳定性3月-加速3月-供试品溶液-pH4.5sds

| 批号 | 样品(片) | A ₁ | A ₂ | A _{平均} | 溶出量(%) | 平均(%) | RSD% | 置信区间 |
|------------|-------|----------------|----------------|-----------------|--------|-------|------|-----------------|
| 2024012321 | 1 | 313825 | 314092 | 313958 | 93.02 | 92.85 | 1.63 | 91.27% ~ 94.44% |
| | 2 | 304178 | 304040 | 304109 | 90.11 | | | |
| | 3 | 313249 | 313304 | 313276 | 92.82 | | | |
| | 4 | 312939 | 312882 | 312910 | 92.71 | | | |
| | 5 | 318333 | 318783 | 318558 | 94.39 | | | |
| | 6 | 317816 | 317115 | 317466 | 94.06 | | | |
| 202401241 | 1 | 306219 | 306384 | 306302 | 90.75 | 93.65 | 3.06 | 90.65% ~ 96.66% |
| | 2 | 326641 | 326980 | 326810 | 96.83 | | | |
| | 3 | 327681 | 327678 | 327680 | 97.09 | | | |
| | 4 | 313914 | 314040 | 313977 | 93.03 | | | |
| | 5 | 305403 | 305130 | 305266 | 90.45 | | | |
| | 6 | 318154 | 314758 | 316456 | 93.76 | | | |
| 2024012521 | 1 | 327407 | 327306 | 327356 | 96.99 | 98.22 | 1.49 | 96.69% ~ 99.75% |
| | 2 | 333196 | 333323 | 333260 | 98.74 | | | |
| | 3 | 323847 | 323249 | 323548 | 95.86 | | | |
| | 4 | 333760 | 333738 | 333749 | 98.89 | | | |
| | 5 | 335747 | 335613 | 335680 | 99.46 | | | |
| | 6 | 335414 | 335389 | 335402 | 99.38 | | | |



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-05-08

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 | 10.14 | 341670 | 341626 | 341654 | 341681 | 341672 | 341661 | 0.01 |
| 2 | 10.14 | 341559 | 341805 | | | | 341682 | 0.06 |
| 单位质量响应值 | | | RSD% | | 判断 | | | |
| 33694.38 | | 33696.45 | | 0.01 | | 数据可信 | | |

稳定性3月-长期3月-供试品溶液-pH4.5sds

| 批号 | 样品(片) | A ₁ | A ₂ | A _{平均} | 溶出量(%) | 平均(%) | RSD% | 置信区间 |
|------------|-------|----------------|----------------|-----------------|--------|-------|------|-----------------|
| 2024012321 | 1 | 327839 | 326529 | 327184 | 97.10 | 97.12 | 1.10 | 96.00% ~ 98.23% |
| | 2 | 328115 | 328194 | 328154 | 97.39 | | | |
| | 3 | 324127 | 323969 | 324048 | 96.17 | | | |
| | 4 | 333142 | 333225 | 333184 | 98.88 | | | |
| | 5 | 323262 | 322896 | 323079 | 95.88 | | | |
| | 6 | 328106 | 327492 | 327799 | 97.28 | | | |
| 202401241 | 1 | 312996 | 312849 | 312922 | 92.87 | 94.61 | 1.86 | 92.77% ~ 96.45% |
| | 2 | 312983 | 312937 | 312960 | 92.88 | | | |
| | 3 | 314773 | 315056 | 314914 | 93.46 | | | |
| | 4 | 326564 | 326747 | 326656 | 96.94 | | | |
| | 5 | 322857 | 323097 | 322977 | 95.85 | | | |
| | 6 | 322149 | 322347 | 322248 | 95.64 | | | |
| 2024012521 | 1 | 313445 | 313328 | 313386 | 93.01 | 95.11 | 1.61 | 93.52% ~ 96.71% |
| | 2 | 322112 | 321508 | 321810 | 95.51 | | | |
| | 3 | 321684 | 321740 | 321712 | 95.48 | | | |
| | 4 | 322267 | 322238 | 322252 | 95.64 | | | |
| | 5 | 315869 | 315910 | 315890 | 93.75 | | | |
| | 6 | 327699 | 327950 | 327824 | 97.29 | | | |



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-05-08

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 | 10.14 | 341791 | 342002 | 341933 | 342540 | 341836 | 342020 | 0.09 |
| 2 | 10.14 | 341534 | 341259 | | | | 341396 | 0.06 |
| 单位质量响应值 | | | RSD% | | 判断 | | | |
| 33729.78 | | | 33668.24 | | 0.13 | | 数据可信 | |

稳定性3月-中间条件3月-供试品溶液-pH4.5sds

| 批号 | 样品(片) | A ₁ | A ₂ | A _{平均} | 溶出量(%) | 平均(%) | RSD% | 置信区间 |
|------------|-------|----------------|----------------|-----------------|--------|-------|------|------------------|
| 2024012321 | 1 | 323140 | 322659 | 322900 | 95.82 | 96.64 | 2.80 | 93.80% ~ 99.48% |
| | 2 | 322071 | 322100 | 322086 | 95.58 | | | |
| | 3 | 310678 | 310352 | 310515 | 92.14 | | | |
| | 4 | 330212 | 330111 | 330162 | 97.97 | | | |
| | 5 | 334235 | 334144 | 334190 | 99.17 | | | |
| | 6 | 333986 | 334355 | 334170 | 99.16 | | | |
| 202401241 | 1 | 325614 | 326108 | 325861 | 96.70 | 96.12 | 1.39 | 94.72% ~ 97.51% |
| | 2 | 316309 | 315209 | 315759 | 93.70 | | | |
| | 3 | 321801 | 321810 | 321806 | 95.49 | | | |
| | 4 | 327139 | 327155 | 327147 | 97.08 | | | |
| | 5 | 325273 | 325418 | 325346 | 96.54 | | | |
| | 6 | 327506 | 327467 | 327486 | 97.18 | | | |
| 2024012521 | 1 | 326851 | 327008 | 326930 | 97.01 | 98.09 | 1.99 | 96.05% ~ 100.14% |
| | 2 | 331708 | 331749 | 331728 | 98.44 | | | |
| | 3 | 321170 | 321386 | 321278 | 95.34 | | | |
| | 4 | 341325 | 341173 | 341249 | 101.26 | | | |
| | 5 | 331889 | 331672 | 331780 | 98.45 | | | |
| | 6 | 330574 | 330337 | 330456 | 98.06 | | | |



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-05-08

复核者:

未审阅版本

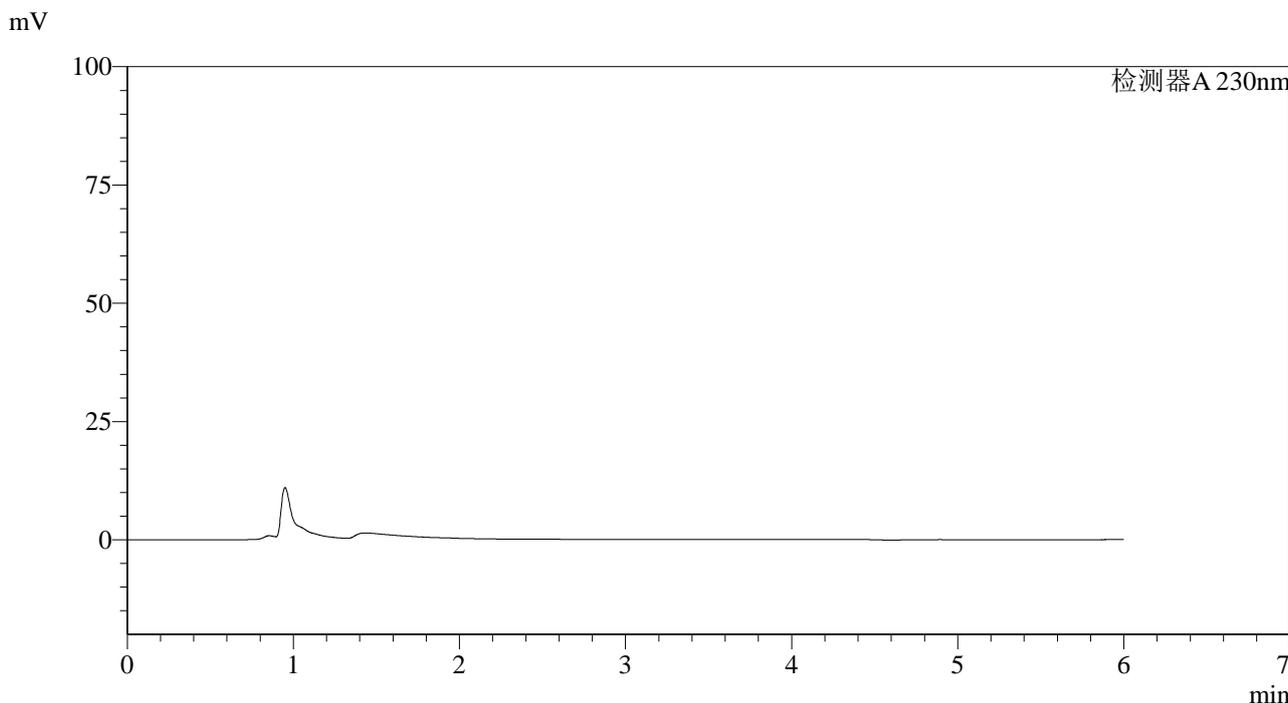


SMF-4037

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,3μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:40°C 波长:230nm
 数据文件名: RC\$SMF-4037 - 28-11/28-475-3 - zzp-js3y-rcd-pH4.5sdsjz-jf50z-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4037 - rcd-6min-20240507-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4037 - 20240507-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-9
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/05/07 10:26:56 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3): 2024/05/08 08:39:34 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) |
|----|------|----|-----|----|------------|------|----------|
| 总计 | | | | | | | |

图1 依折麦布片溶出度测定稳定性3月加速3月HPLC图谱
自制品-pH4.5sds介质-桨法-50转
溶剂

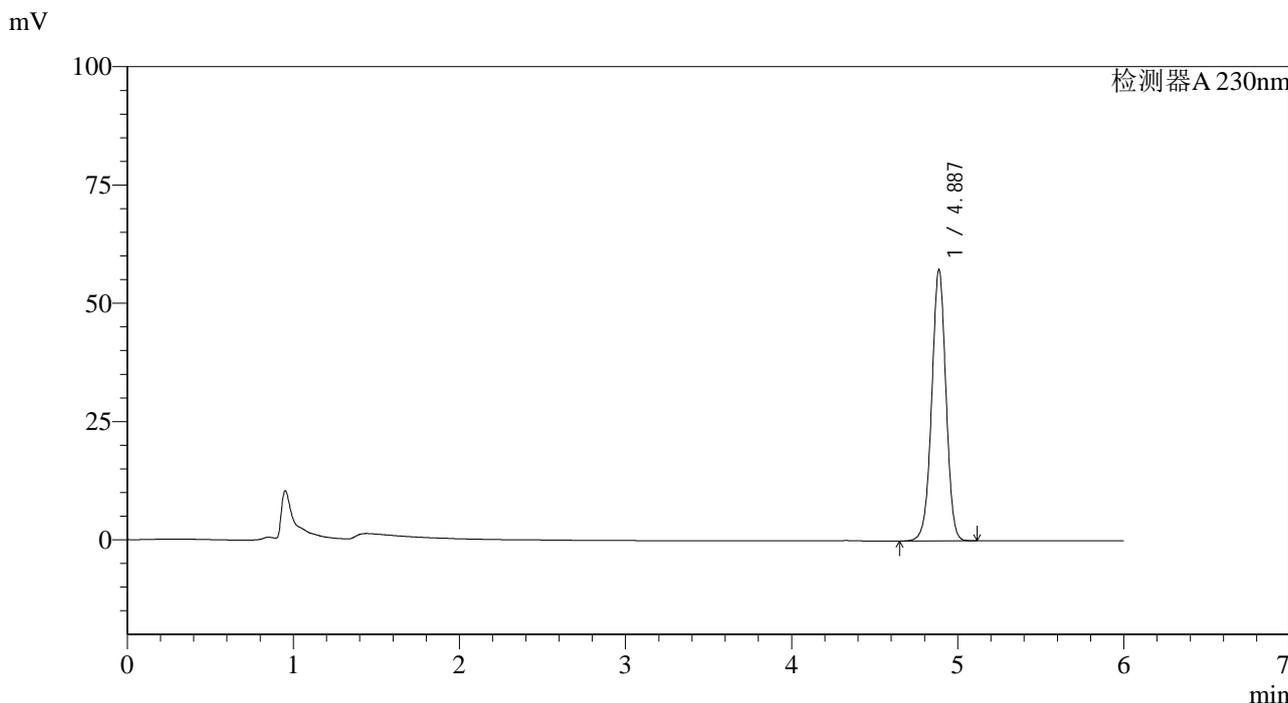


SMF-4037

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,3μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:40°C 波长:230nm
 数据文件名: RC\$SMF-4037 - 28-11/28-476-3 - zzp-js3y-rcd-pH4.5sdsjz-jf50z-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4037 - rcd-6min-20240507-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4037 - 20240507-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-18 版本号:6.115
 进样体积: 10μl 实验者: xiexinhui
 进样时间: 2024/05/07 10:33:19 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V3): 2024/05/08 08:39:38
 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 | 4.887 | 341909 | 100.000 | 57297 | 15790 | 0.987 | -- |
| 总计 | | 341909 | 100.000 | 57297 | | | |

图2 依折麦布片溶出度测定稳定性3月加速3月HPLC图谱
 自制品-pH4.5sds介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-1

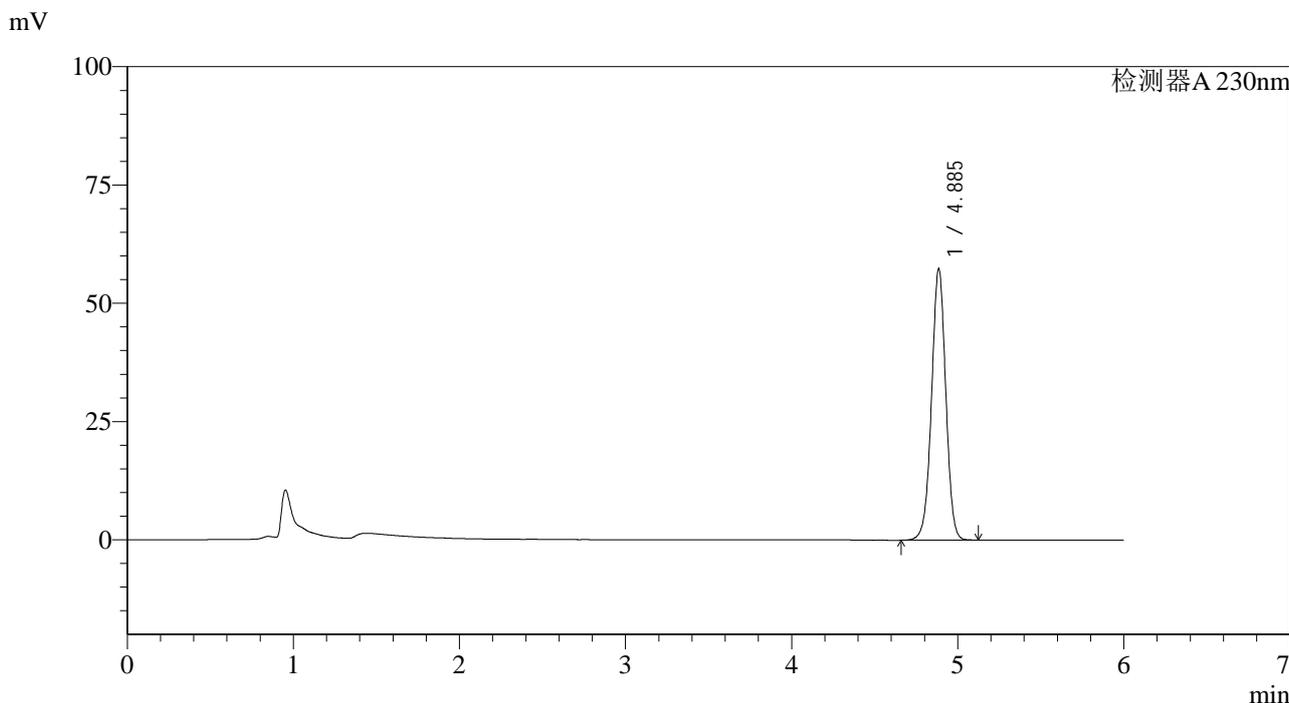


SMF-4037

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,3μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:40°C 波长:230nm
 数据文件名: RC\$SMF-4037 - 28-11/28-477-3 - zzp-js3y-rcd-pH4.5sdsjz-jf50z-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4037 - rcd-6min-20240507-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4037 - 20240507-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-18 版本号:6.115
 进样体积: 10μl 实验者: xiexinhui
 进样时间: 2024/05/07 10:39:42 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V3): 2024/05/08 08:39:41
 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 | 4.885 | 341954 | 100.000 | 57210 | 15779 | 0.993 | -- |
| 总计 | | 341954 | 100.000 | 57210 | | | |

图3 依折麦布片溶出度测定稳定性3月加速3月HPLC图谱
 自制品-pH4.5sds介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-2

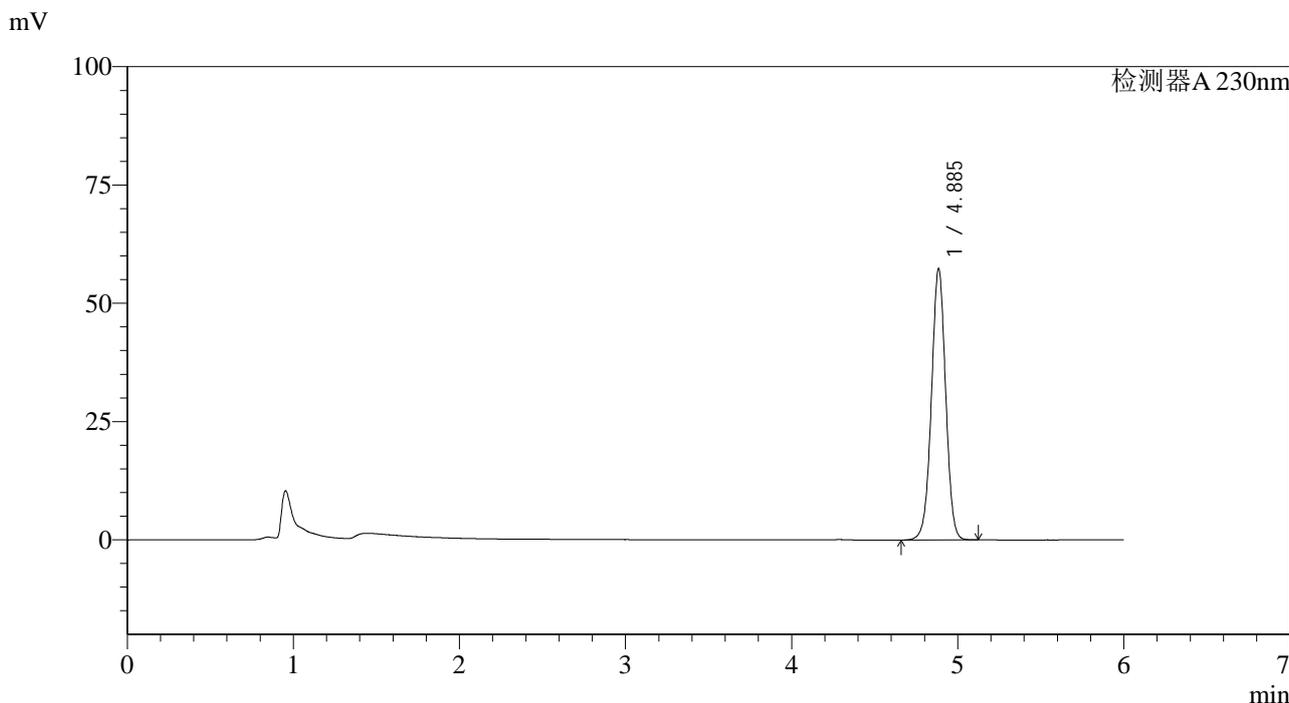


SMF-4037

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,3μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:40°C 波长:230nm
 数据文件名: RC\$SMF-4037 - 28-11/28-478-3 - zzp-js3y-rcd-pH4.5sdsjz-jf50z-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4037 - rcd-6min-20240507-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4037 - 20240507-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-18 版本号:6.115
 进样体积: 10μl 实验者: xiexinhui
 进样时间: 2024/05/07 10:46:06 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V3): 2024/05/08 08:39:44
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 230nm

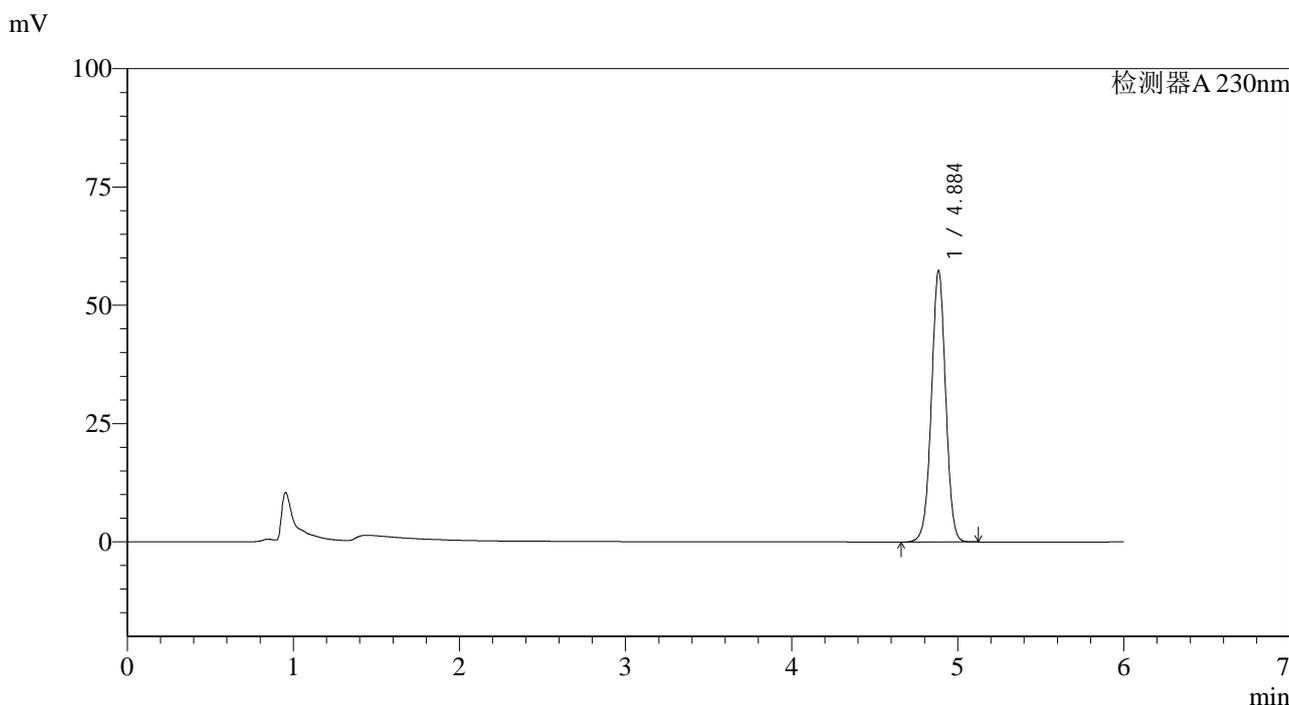
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 4.885 | 342026 | 100.000 | 57099 | 15760 | 0.997 | -- |
| 总计 | | 342026 | 100.000 | 57099 | | | |

图4 依折麦布片溶出度测定稳定性3月加速3月HPLC图谱
 自制品-pH4.5sds介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-3

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,3μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:40°C 波长:230nm
 数据文件名: RC\$SMF-4037 - 28-11/28-479-3 - zzp-js3y-rcd-pH4.5sdsjz-jf50z-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4037 - rcd-6min-20240507-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4037 - 20240507-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-18 版本号:6.115
 进样体积: 10μl 实验者: xiexinhui
 进样时间: 2024/05/07 10:52:30 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V3): 2024/05/08 08:39:46
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 230nm

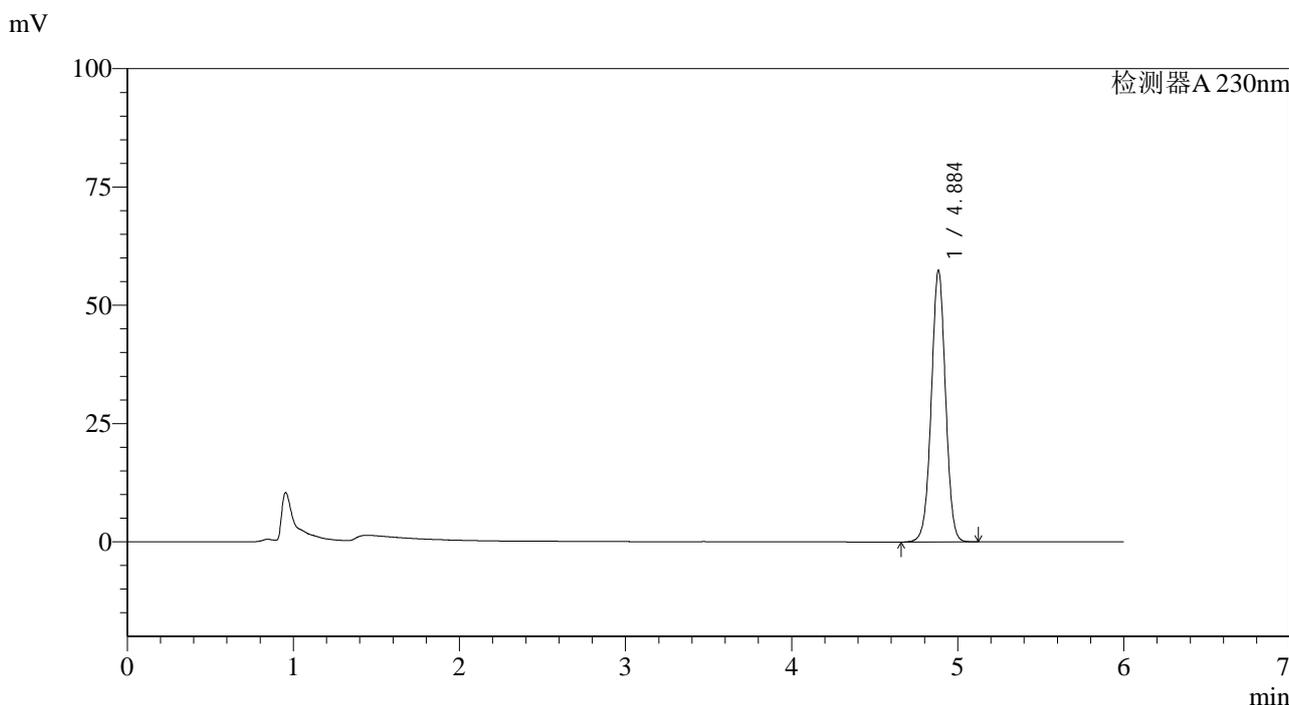
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 4.884 | 341981 | 100.000 | 57092 | 15769 | 1.001 | -- |
| 总计 | | 341981 | 100.000 | 57092 | | | |

图5 依折麦布片溶出度测定稳定性3月加速3月HPLC图谱
自制品-pH4.5sds介质-桨法-50转
对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,3μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:40°C 波长:230nm
 数据文件名: RC\$SMF-4037 - 28-11/28-480-3 - zzp-js3y-rcd-pH4.5sdsjz-jf50z-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4037 - rcd-6min-20240507-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4037 - 20240507-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-18 版本号:6.115
 进样体积: 10μl 实验者: xiexinhui
 进样时间: 2024/05/07 10:58:53 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V3): 2024/05/08 08:39:49
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 230nm

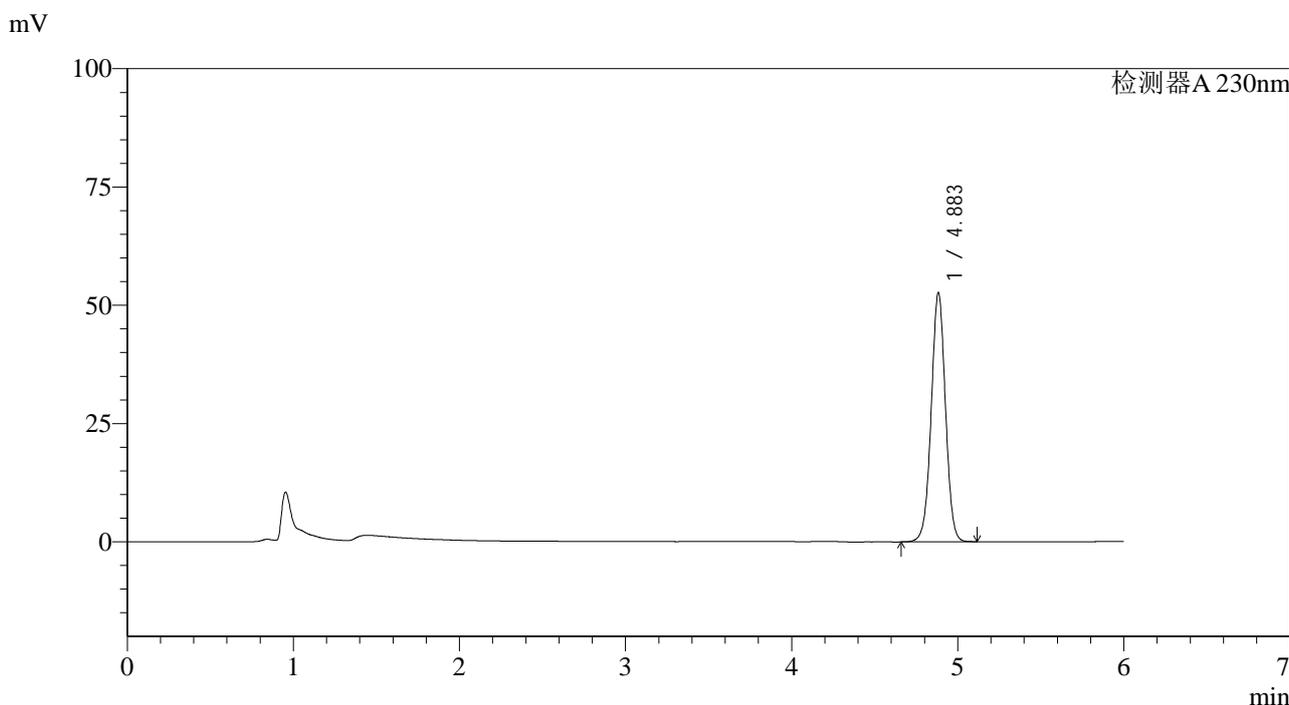
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 4.884 | 342001 | 100.000 | 57160 | 15768 | 1.004 | -- |
| 总计 | | 342001 | 100.000 | 57160 | | | |

图6 依折麦布片溶出度测定稳定性3月加速3月HPLC图谱
自制品-pH4.5sds介质-桨法-50转
对照品溶液-1-5

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,3μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:40°C 波长:230nm
 数据文件名: RC\$SMF-4037 - 28-11/28-481-3 - zzp-2024012321p-js3y-rcd-pH4.5sdsjz-jf50z-P1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4037 - rcd-6min-20240507-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4037 - 20240507-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-1
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/05/07 11:05:15 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3): 2024/05/08 08:39:51 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 230nm

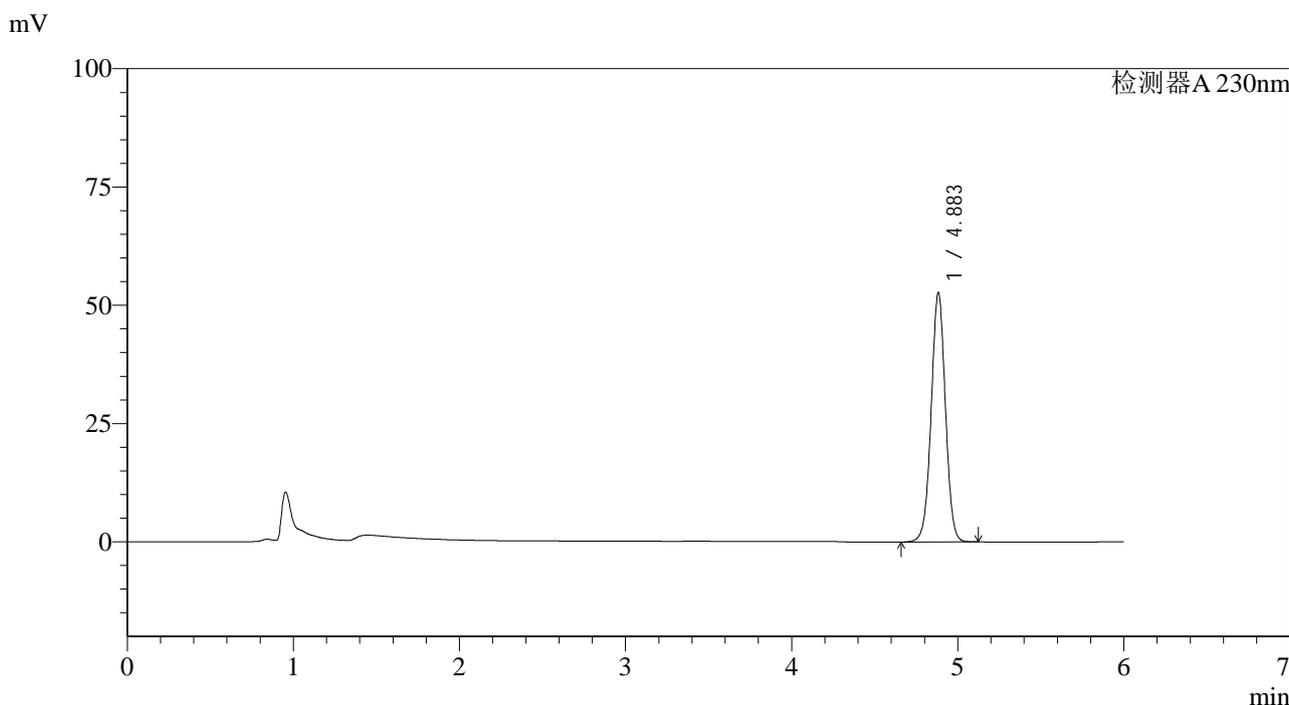
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 4.883 | 313825 | 100.000 | 52511 | 15761 | 1.006 | -- |
| 总计 | | 313825 | 100.000 | 52511 | | | |

图7 依折麦布片溶出度测定稳定性3月加速3月HPLC图谱
 自制品(2024012321批)-pH4.5sds介质-浆法-50转-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,3μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:40°C 波长:230nm
 数据文件名: RC\$SMF-4037 - 28-11/28-482-3 - zzp-2024012321p-js3y-rcd-pH4.5sdsjz-jf50z-P1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4037 - rcd-6min-20240507-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4037 - 20240507-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: 2024/05/07 11:11:37 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V3): 2024/05/08 08:39:54
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 230nm

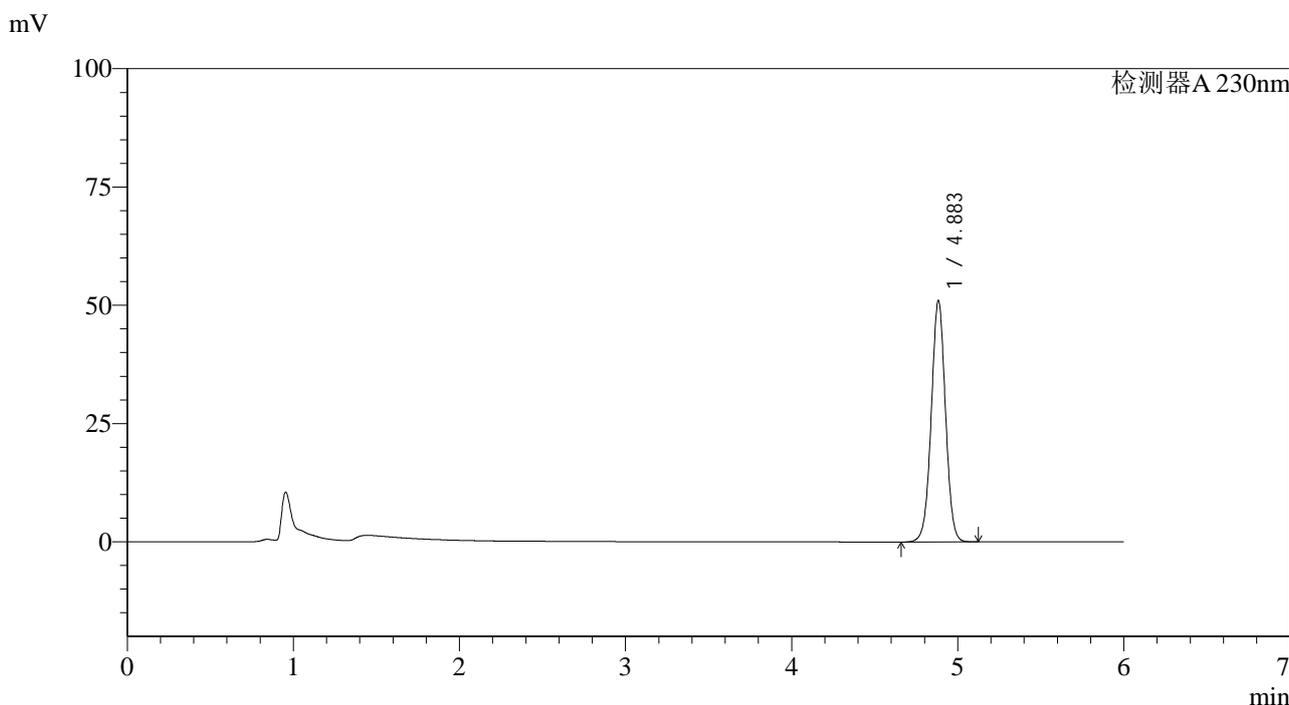
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 4.883 | 314092 | 100.000 | 52578 | 15752 | 1.008 | -- |
| 总计 | | 314092 | 100.000 | 52578 | | | |

图8 依折麦布片溶出度测定稳定性3月加速3月HPLC图谱
 自制品(2024012321批)-pH4.5sds介质-桨法-50转-片1
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,3μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:40°C 波长:230nm
 数据文件名: RC\$SMF-4037 - 28-11/28-483-3 - zzp-2024012321p-js3y-rcd-pH4.5sdsjz-jf50z-P2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4037 - rcd-6min-20240507-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4037 - 20240507-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-10 版本号:6.115
 进样体积: 10μl 实验者: xiexinhui
 进样时间: 2024/05/07 11:18:01 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V3): 2024/05/08 08:39:56
 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 | 4.883 | 304178 | 100.000 | 50886 | 15758 | 1.010 | -- |
| 总计 | | 304178 | 100.000 | 50886 | | | |

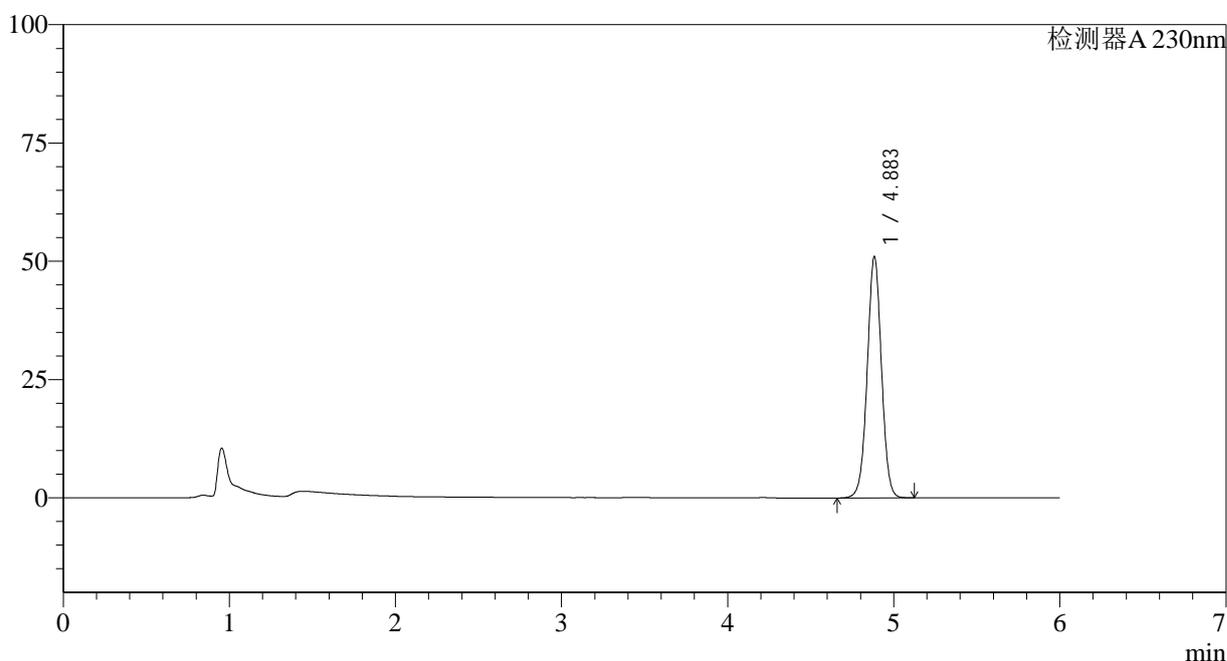
图9 依折麦布片溶出度测定稳定性3月加速3月HPLC图谱
 自制品(2024012321批)-pH4.5sds介质-桨法-50转-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,3 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:230nm
 数据文件名: RC\$SMF-4037 - 28-11/28-484-3 - zzp-2024012321p-js3y-rcd-pH4.5sdsjz-jf50z-P2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4037 - rcd-6min-20240507-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4037 - 20240507-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-10 版本号:6.115
 进样体积: 10 μ l 实验者: xiexinhui
 进样时间: 2024/05/07 11:24:22 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V3): 2024/05/08 08:39:59
 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 | 4.883 | 304040 | 100.000 | 50873 | 15750 | 1.011 | -- |
| 总计 | | 304040 | 100.000 | 50873 | | | |

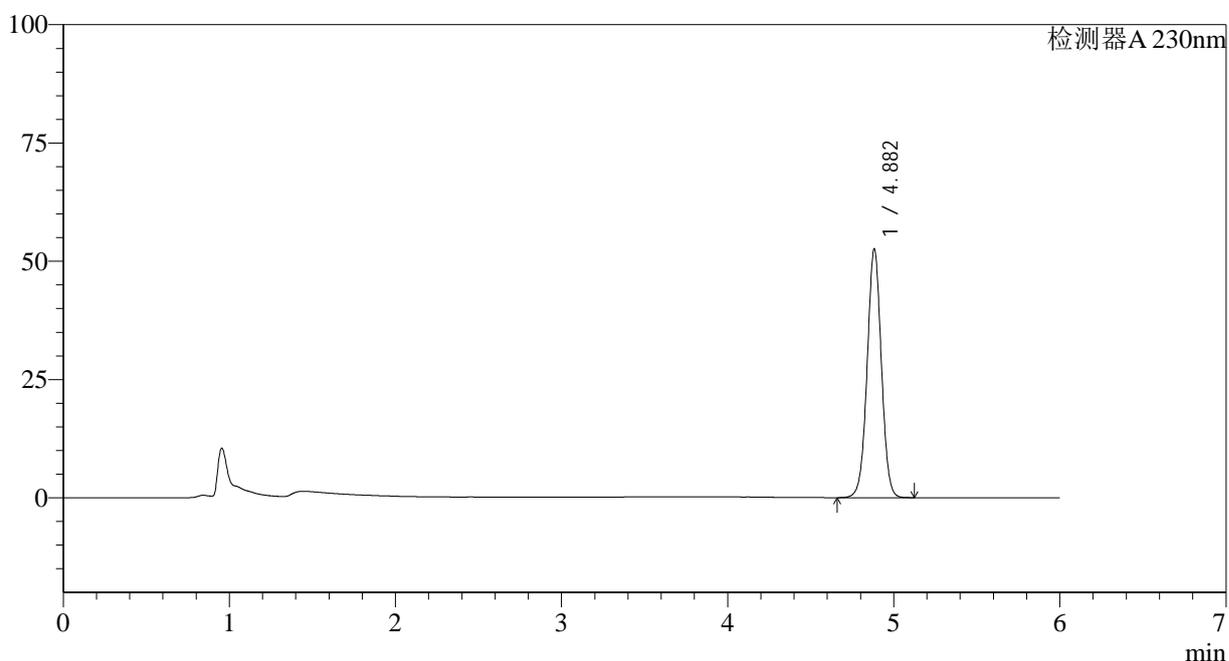
图10 依折麦布片溶出度测定稳定性3月加速3月HPLC图谱
 自制品(2024012321批)-pH4.5sds介质-浆法-50转-片2
 供试品溶液-2

<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 - 28-11/28-485-3 - zzp-2024012321p-js3y-rcd-pH4.5sdsjz-jf50z-P3-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4037 - rcd-6min-20240507-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4037 - 20240507-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: 2024/05/07 11:30:44 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V3): 2024/05/08 08:40:01
 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 | 4.882 | 313249 | 100.000 | 52494 | 15767 | 1.011 | -- |
| 总计 | | 313249 | 100.000 | 52494 | | | |

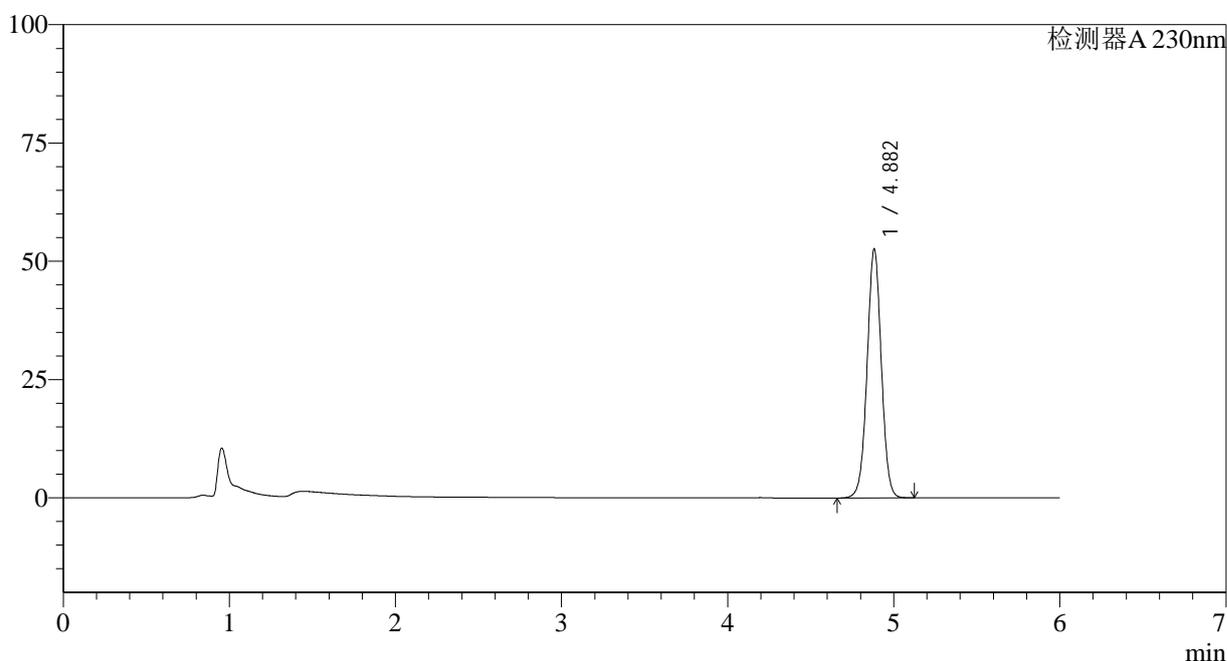
图11 依折麦布片溶出度测定稳定性3月加速3月HPLC图谱
 自制品(2024012321批)-pH4.5sds介质-浆法-50转-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,3 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:230nm
 数据文件名: RC\$SMF-4037 - 28-11/28-486-3 - zzp-2024012321p-js3y-rcd-pH4.5sdsjz-jf50z-P3-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4037 - rcd-6min-20240507-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4037 - 20240507-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: 2024/05/07 11:37:06 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V3): 2024/05/08 08:40:04
 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 | 4.882 | 313304 | 100.000 | 52542 | 15778 | 1.012 | -- |
| 总计 | | 313304 | 100.000 | 52542 | | | |

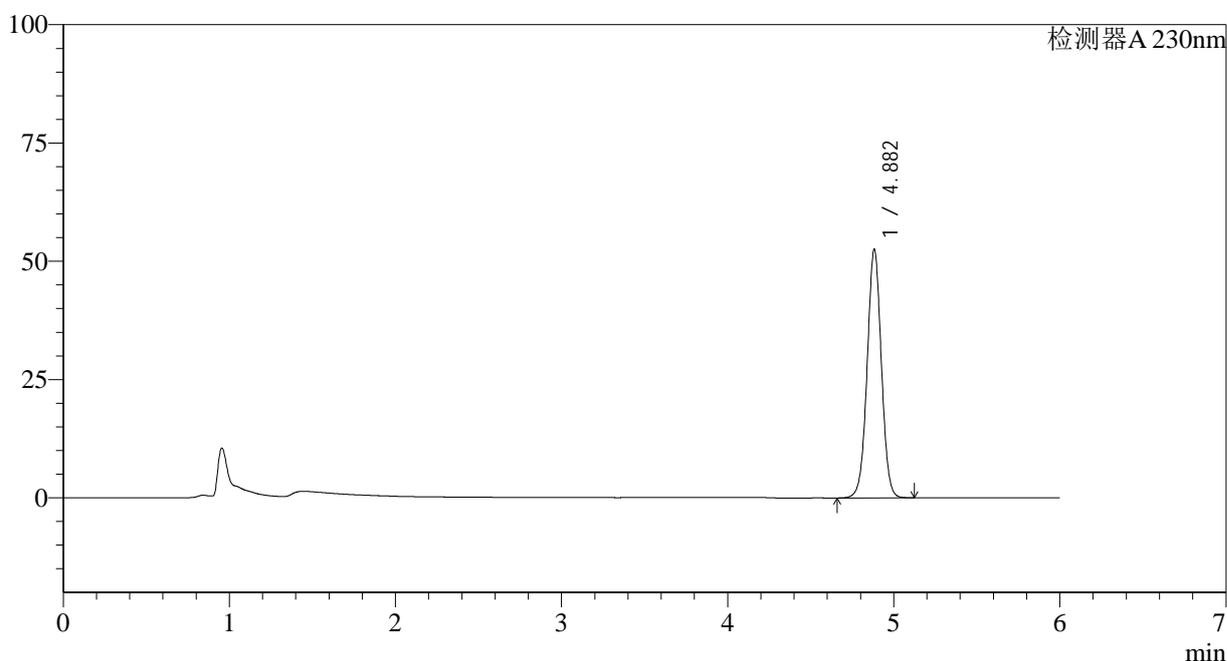
图12 依折麦布片溶出度测定稳定性3月加速3月HPLC图谱
 自制品(2024012321批)-pH4.5sds介质-浆法-50转-片3
 供试品溶液-2

<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 - 28-11/28-487-3 - zzp-2024012321p-js3y-rcd-pH4.5sdsjz-jf50z-P4-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4037 - rcd-6min-20240507-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4037 - 20240507-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: 2024/05/07 11:43:30 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V3): 2024/05/08 08:40:06
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 230nm

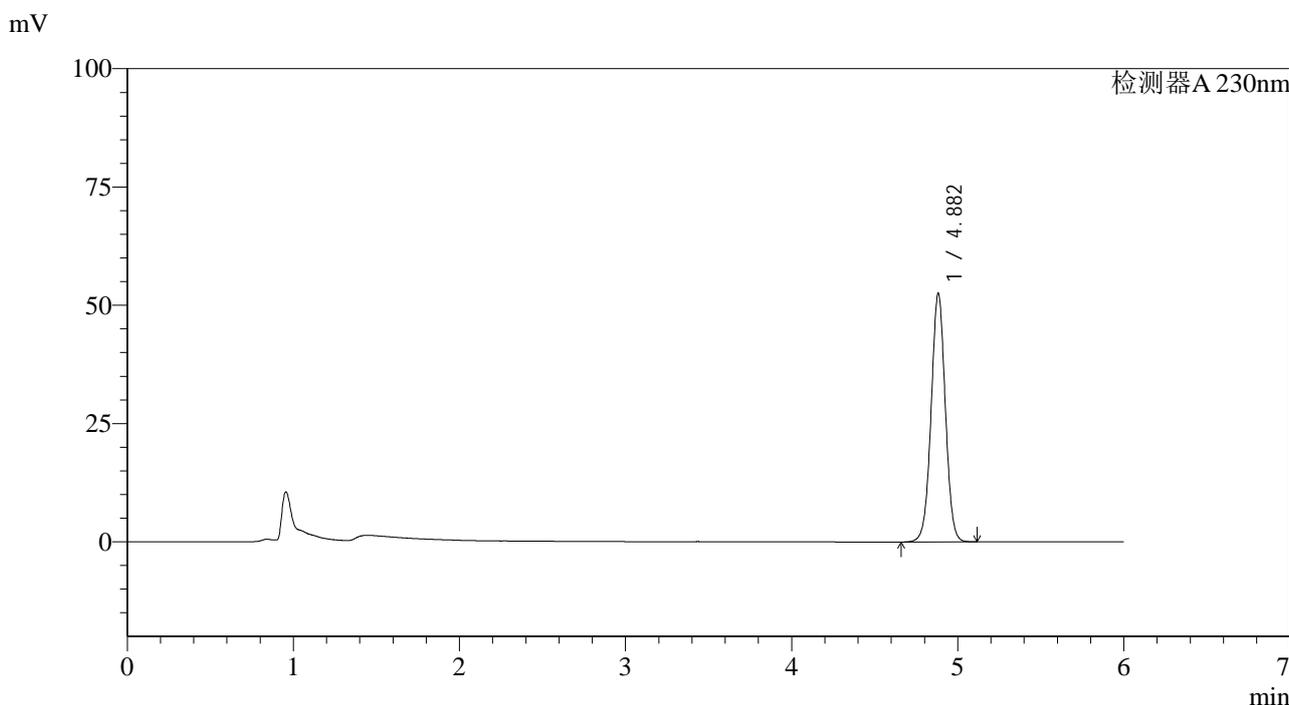
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 4.882 | 312939 | 100.000 | 52454 | 15777 | 1.012 | -- |
| 总计 | | 312939 | 100.000 | 52454 | | | |

图13 依折麦布片溶出度测定稳定性3月加速3月HPLC图谱
 自制品(2024012321批)-pH4.5sds介质-浆法-50转-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,3μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:40°C 波长:230nm
 数据文件名: RC\$SMF-4037 - 28-11/28-488-3 - zzp-2024012321p-js3y-rcd-pH4.5sdsjz-jf50z-P4-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4037 - rcd-6min-20240507-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4037 - 20240507-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-28 版本号:6.115
 进样体积: 10μl 实验者: xiexinhui
 进样时间: 2024/05/07 11:49:52 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V3): 2024/05/08 08:40:08
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 230nm

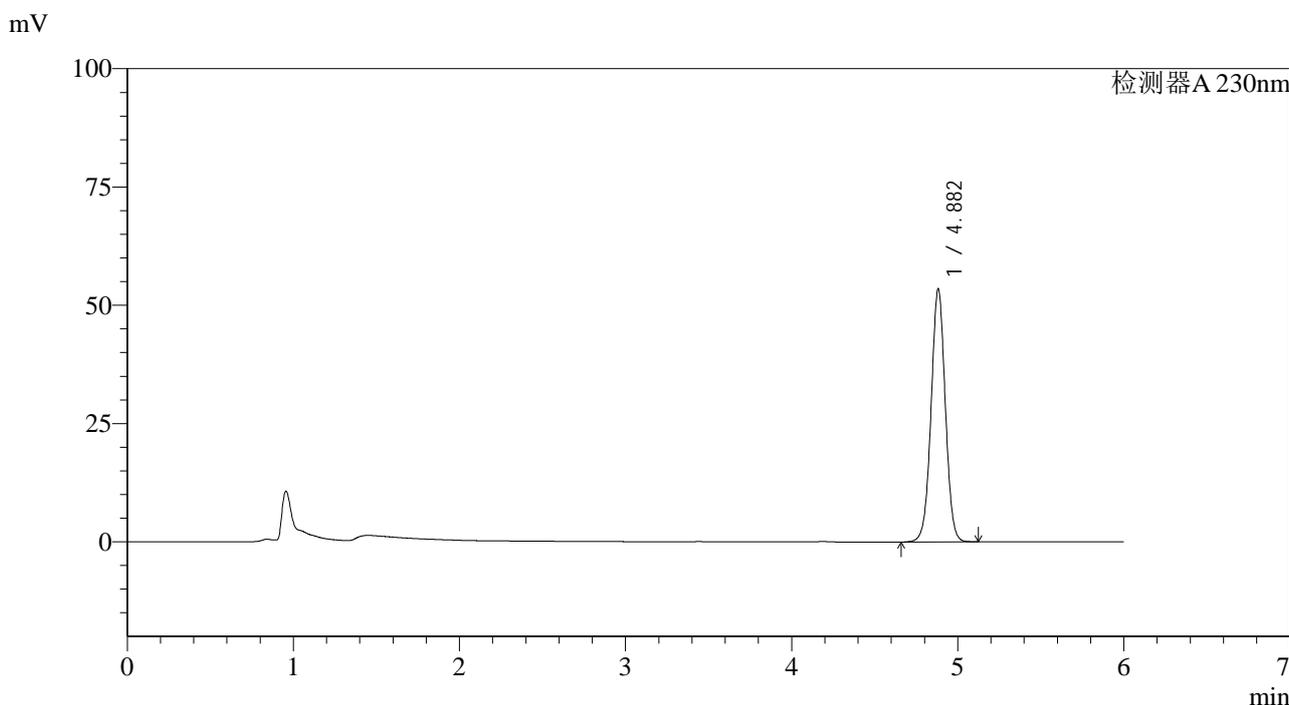
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 4.882 | 312882 | 100.000 | 52454 | 15773 | 1.013 | -- |
| 总计 | | 312882 | 100.000 | 52454 | | | |

图14 依折麦布片溶出度测定稳定性3月加速3月HPLC图谱
 自制品(2024012321批)-pH4.5sds介质-浆法-50转-片4
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,3µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:40°C 波长:230nm
 数据文件名: RC\$SMF-4037 - 28-11/28-489-3 - zzp-2024012321p-js3y-rcd-pH4.5sdsjz-jf50z-P5-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4037 - rcd-6min-20240507-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4037 - 20240507-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-37
 进样体积: 10µl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/05/07 11:56:14 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3): 2024/05/08 08:40:11 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 230nm

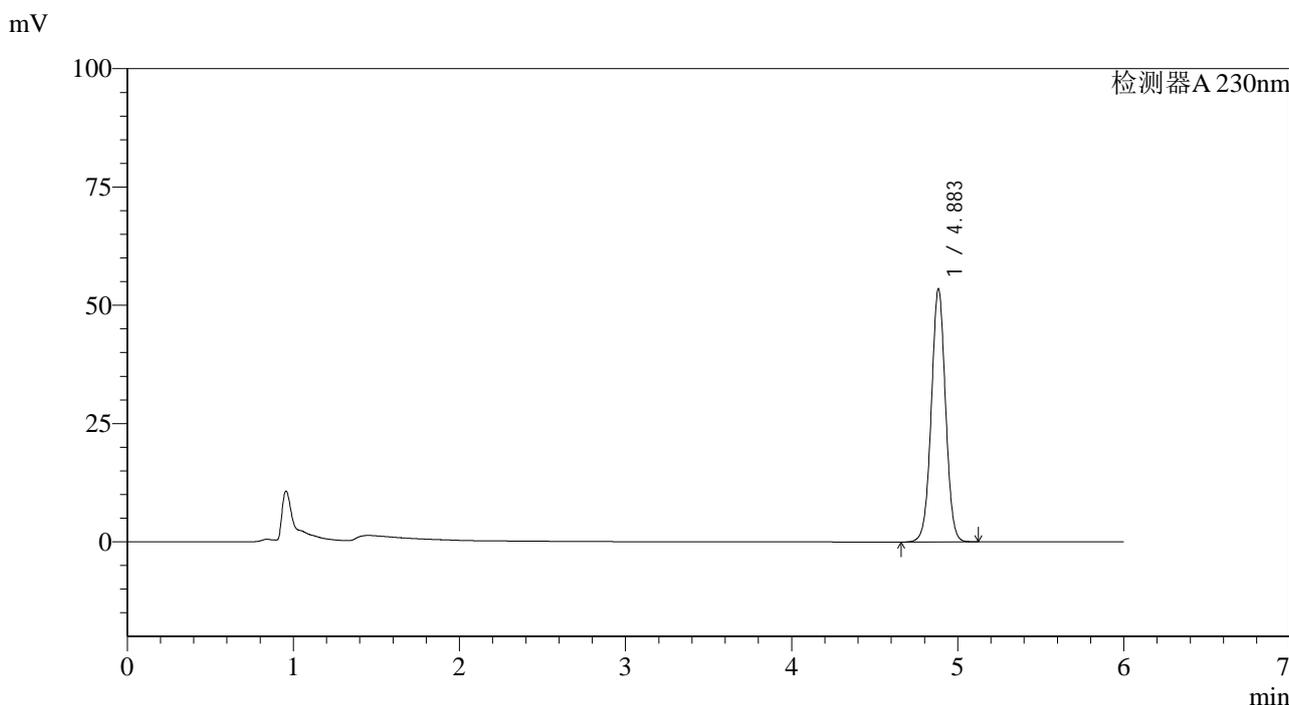
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 4.882 | 318333 | 100.000 | 53402 | 15782 | 1.014 | -- |
| 总计 | | 318333 | 100.000 | 53402 | | | |

图15 依折麦布片溶出度测定稳定性3月加速3月HPLC图谱
 自制品(2024012321批)-pH4.5sds介质-桨法-50转-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,3µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:40°C 波长:230nm
 数据文件名: RC\$SMF-4037 - 28-11/28-490-3 - zzp-2024012321p-js3y-rcd-pH4.5sdsjz-jf50z-P5-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4037 - rcd-6min-20240507-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4037 - 20240507-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-37
 进样体积: 10µl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/05/07 12:02:36 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3): 2024/05/08 08:40:13 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 230nm

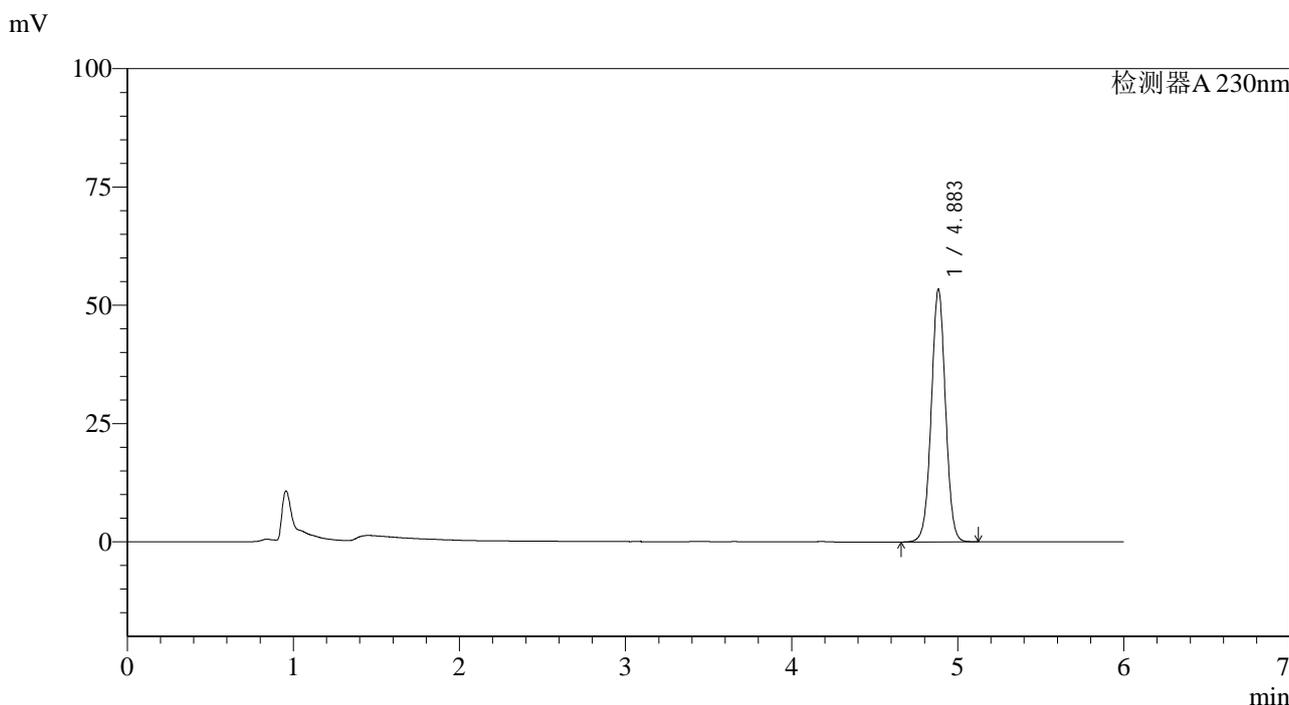
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 4.883 | 318783 | 100.000 | 53324 | 15763 | 1.014 | -- |
| 总计 | | 318783 | 100.000 | 53324 | | | |

图16 依折麦布片溶出度测定稳定性3月加速3月HPLC图谱
 自制品(2024012321批)-pH4.5sds介质-浆法-50转-片5
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,3μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:40°C 波长:230nm
 数据文件名: RC\$SMF-4037 - 28-11/28-491-3 - zzp-2024012321p-js3y-rcd-pH4.5sdsjz-jf50z-P6-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4037 - rcd-6min-20240507-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4037 - 20240507-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-46
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/05/07 12:08:58 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3): 2024/05/08 08:40:16 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 230nm

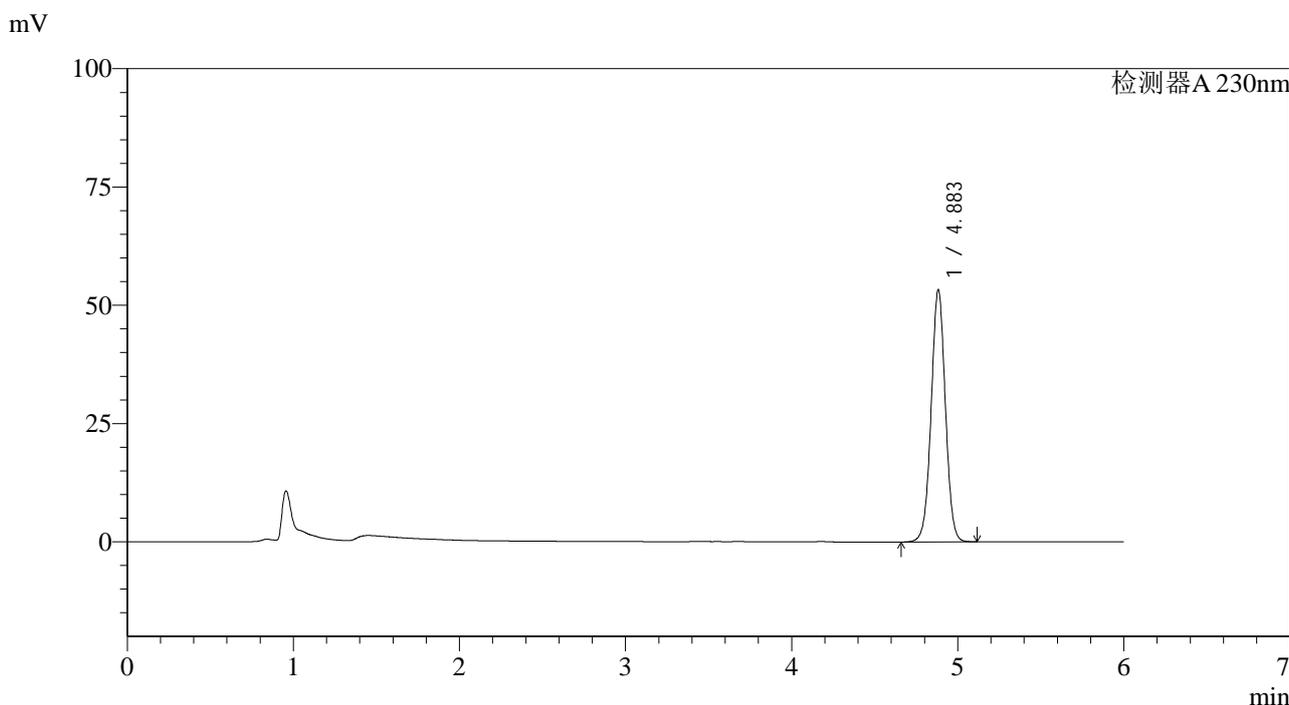
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 4.883 | 317816 | 100.000 | 53221 | 15782 | 1.014 | -- |
| 总计 | | 317816 | 100.000 | 53221 | | | |

图17 依折麦布片溶出度测定稳定性3月加速3月HPLC图谱
 自制品(2024012321批)-pH4.5sds介质-浆法-50转-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,3µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:40°C 波长:230nm
 数据文件名: RC\$SMF-4037 - 28-11/28-492-3 - zzp-2024012321p-js3y-rcd-pH4.5sdsjz-jf50z-P6-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4037 - rcd-6min-20240507-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4037 - 20240507-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-46
 进样体积: 10µl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/05/07 12:15:19 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3): 2024/05/08 08:40:18 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 | 4.883 | 317115 | 100.000 | 53195 | 15794 | 1.014 | -- |
| 总计 | | 317115 | 100.000 | 53195 | | | |

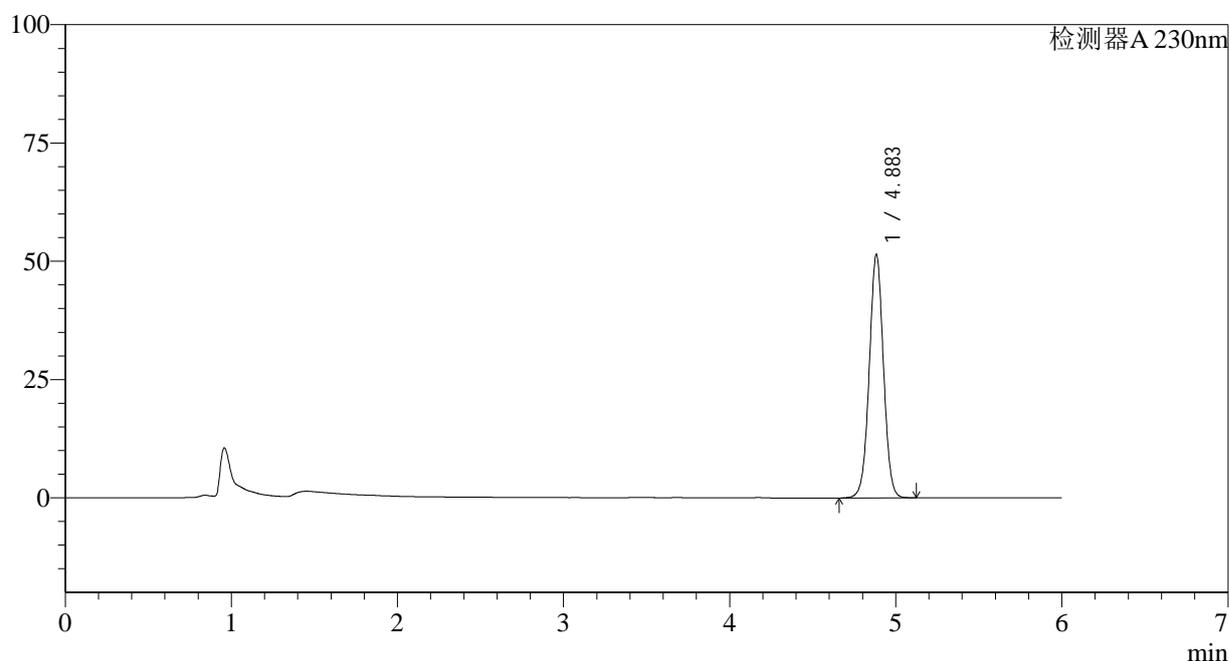
图18 依折麦布片溶出度测定稳定性3月加速3月HPLC图谱
 自制品(2024012321批)-pH4.5sds介质-浆法-50转-片6
 供试品溶液-2

<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 - 28-11/28-493-3 - zzp-2024012421p-js3y-rcd-pH4.5sdsjz-jf50z-P1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4037 - rcd-6min-20240507-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4037 - 20240507-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-2
 进样体积: 10 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/05/07 12:21:41 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3): 2024/05/08 08:40:22 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 230nm

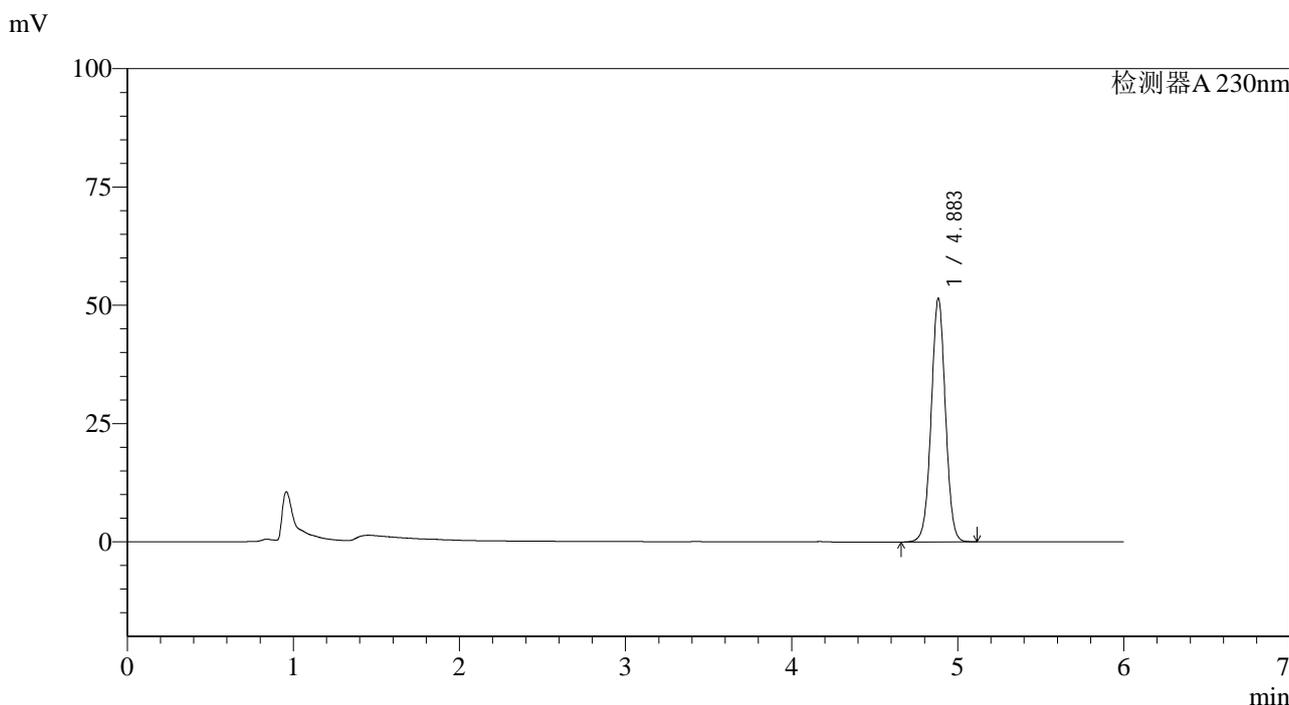
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 4.883 | 306219 | 100.000 | 51300 | 15787 | 1.014 | -- |
| 总计 | | 306219 | 100.000 | 51300 | | | |

图19 依折麦布片溶出度测定稳定性3月加速3月HPLC图谱
 自制品(2024012421批)-pH4.5sds介质-浆法-50转-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,3μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:40°C 波长:230nm
 数据文件名: RC\$SMF-4037 - 28-11/28-494-3 - zzp-2024012421p-js3y-rcd-pH4.5sdsjz-jf50z-P1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4037 - rcd-6min-20240507-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4037 - 20240507-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-2
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/05/07 12:28:04 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3): 2024/05/08 08:40:24 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 230nm

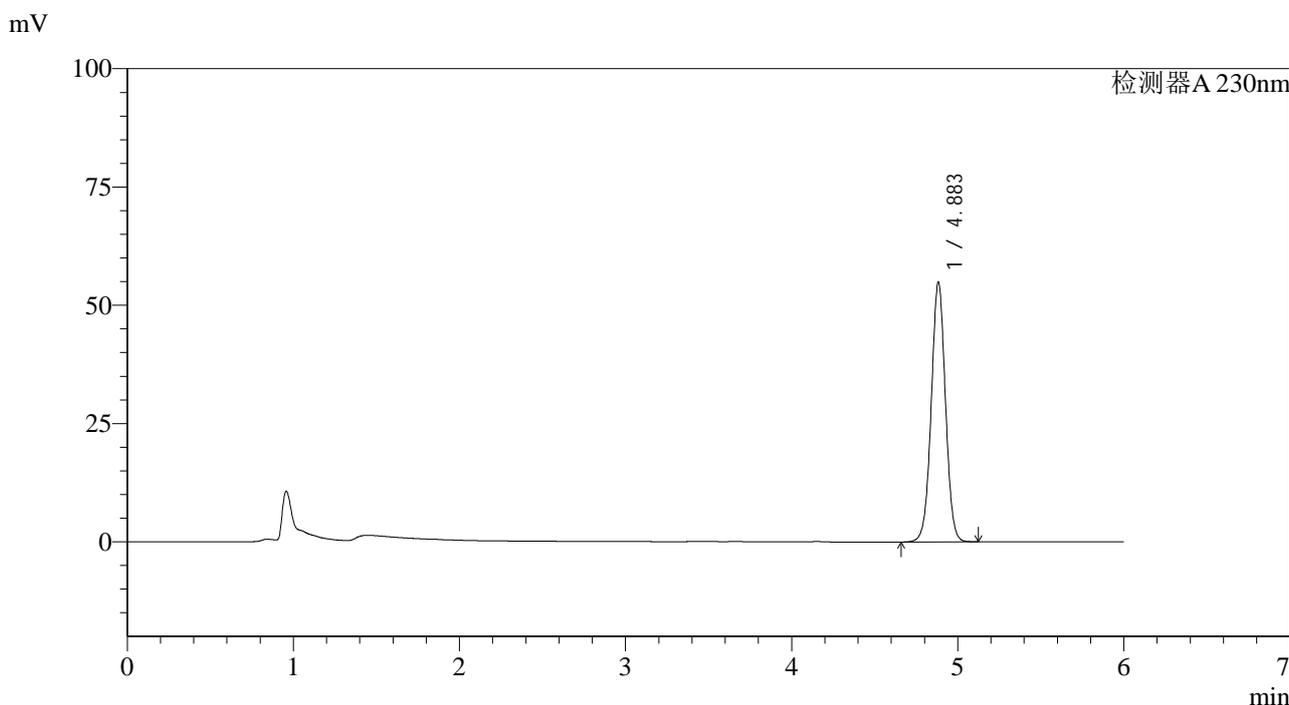
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 4.883 | 306384 | 100.000 | 51386 | 15796 | 1.015 | -- |
| 总计 | | 306384 | 100.000 | 51386 | | | |

图20 依折麦布片溶出度测定稳定性3月加速3月HPLC图谱
 自制品(2024012421批)-pH4.5sds介质-浆法-50转-片1
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,3µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:40°C 波长:230nm
 数据文件名: RC\$SMF-4037 - 28-11/28-495-3 - zzp-2024012421p-js3y-rcd-pH4.5sdsjz-jf50z-P2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4037 - rcd-6min-20240507-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4037 - 20240507-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-11
 进样体积: 10µl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/05/07 12:34:26 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3): 2024/05/08 08:40:27 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 230nm

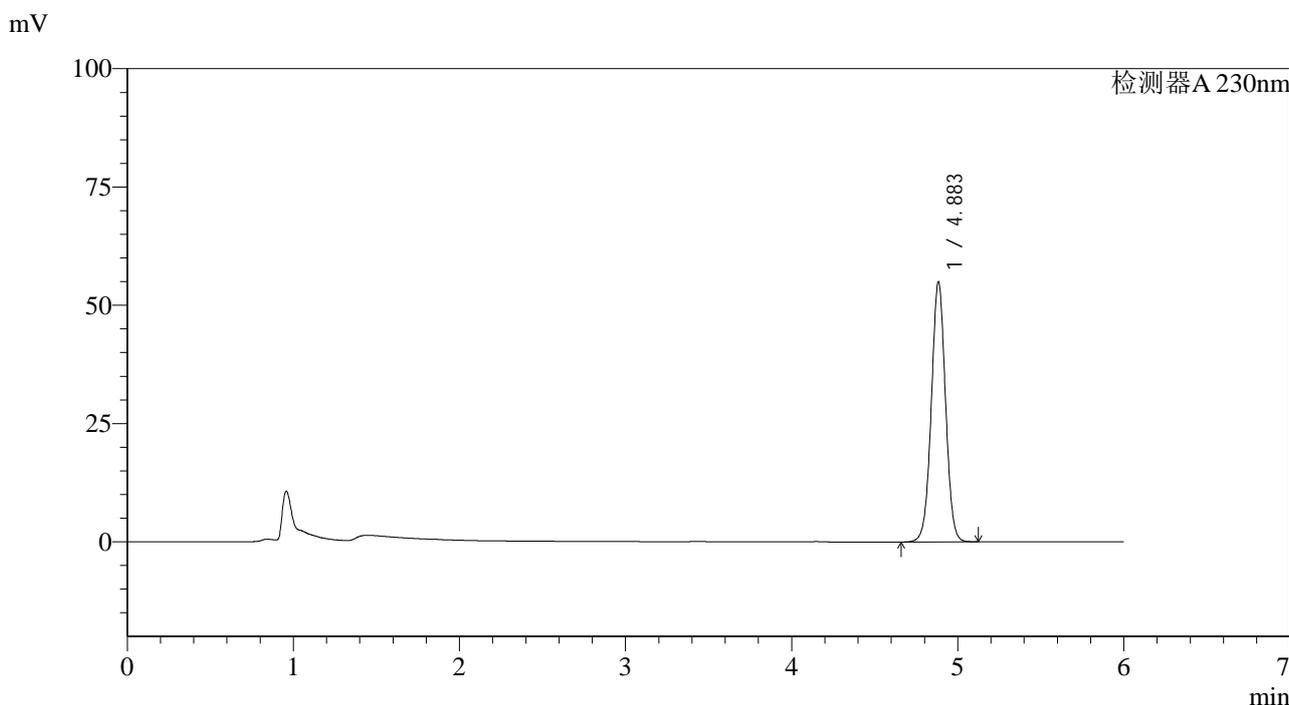
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 4.883 | 326641 | 100.000 | 54769 | 15804 | 1.015 | -- |
| 总计 | | 326641 | 100.000 | 54769 | | | |

图21 依折麦布片溶出度测定稳定性3月加速3月HPLC图谱
 自制品(2024012421批)-pH4.5sds介质-浆法-50转-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,3μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:40°C 波长:230nm
 数据文件名: RC\$SMF-4037 - 28-11/28-496-3 - zzp-2024012421p-js3y-rcd-pH4.5sdsjz-jf50z-P2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4037 - rcd-6min-20240507-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4037 - 20240507-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-11 版本号:6.115
 进样体积: 10μl 实验者: xiexinhui
 进样时间: 2024/05/07 12:40:48 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V3): 2024/05/08 08:40:30
 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 | 4.883 | 326980 | 100.000 | 54775 | 15804 | 1.014 | -- |
| 总计 | | 326980 | 100.000 | 54775 | | | |

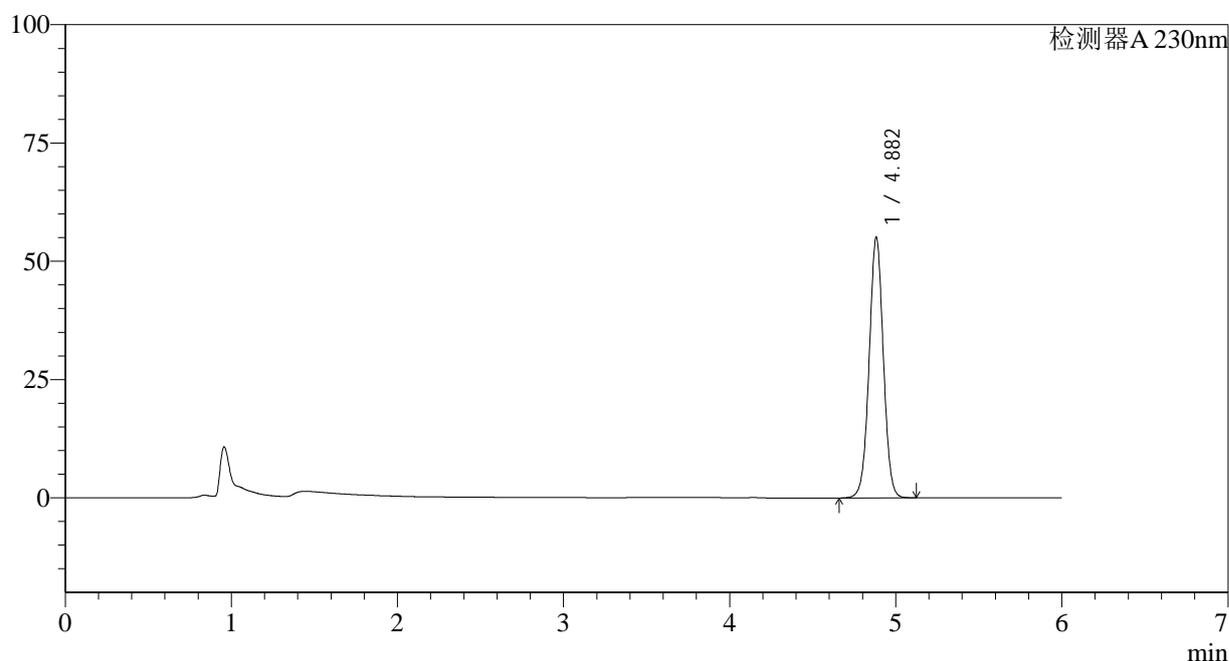
图22 依折麦布片溶出度测定稳定性3月加速3月HPLC图谱
 自制品(2024012421批)-pH4.5sds介质-浆法-50转-片2
 供试品溶液-2

<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 - 28-11/28-497-3 - zzp-2024012421p-js3y-rcd-pH4.5sdsjz-jf50z-P3-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4037 - rcd-6min-20240507-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4037 - 20240507-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: 2024/05/07 12:47:10 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V3): 2024/05/08 08:40:32
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 230nm

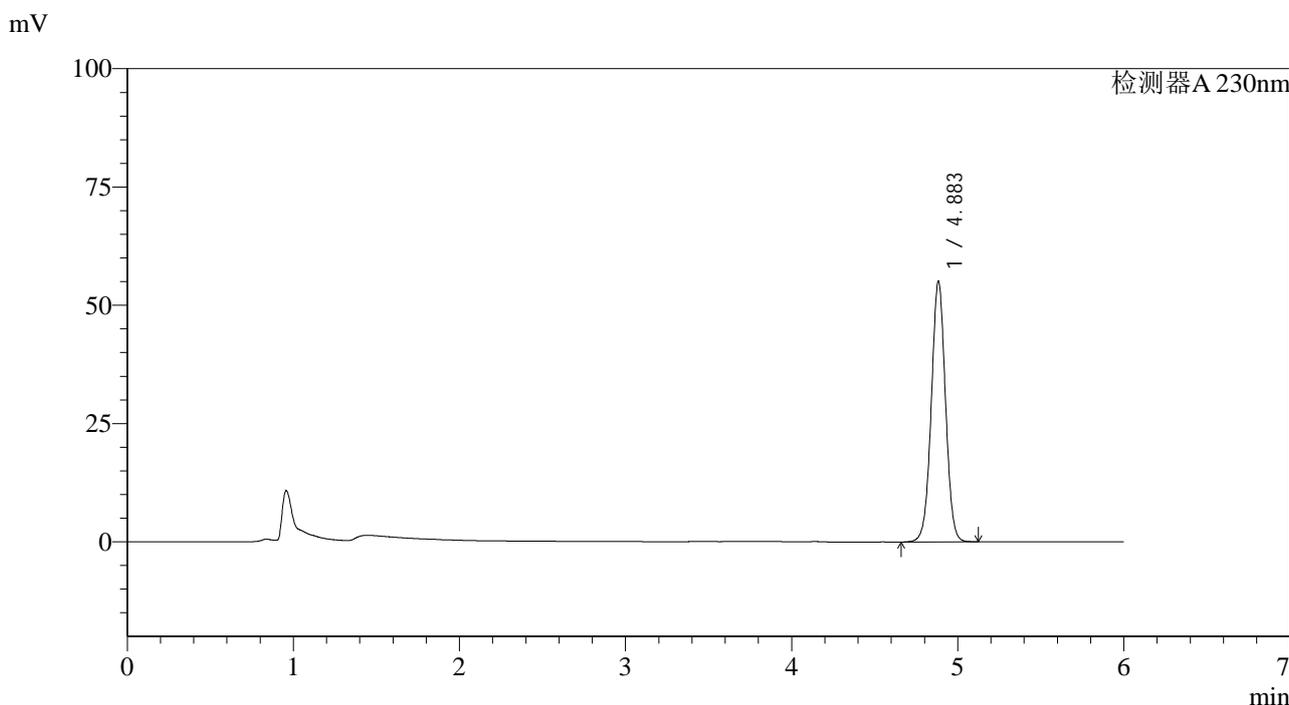
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 4.882 | 327681 | 100.000 | 54995 | 15800 | 1.014 | -- |
| 总计 | | 327681 | 100.000 | 54995 | | | |

图23 依折麦布片溶出度测定稳定性3月加速3月HPLC图谱
 自制品(2024012421批)-pH4.5sds介质-桨法-50转-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,3μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:40°C 波长:230nm
 数据文件名: RC\$SMF-4037 - 28-11/28-498-3 - zzp-2024012421p-js3y-rcd-pH4.5sdsjz-jf50z-P3-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4037 - rcd-6min-20240507-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4037 - 20240507-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-20 版本号:6.115
 进样体积: 10μl 实验者: xiexinhui
 进样时间: 2024/05/07 12:53:32 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V3): 2024/05/08 08:40:35
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 230nm

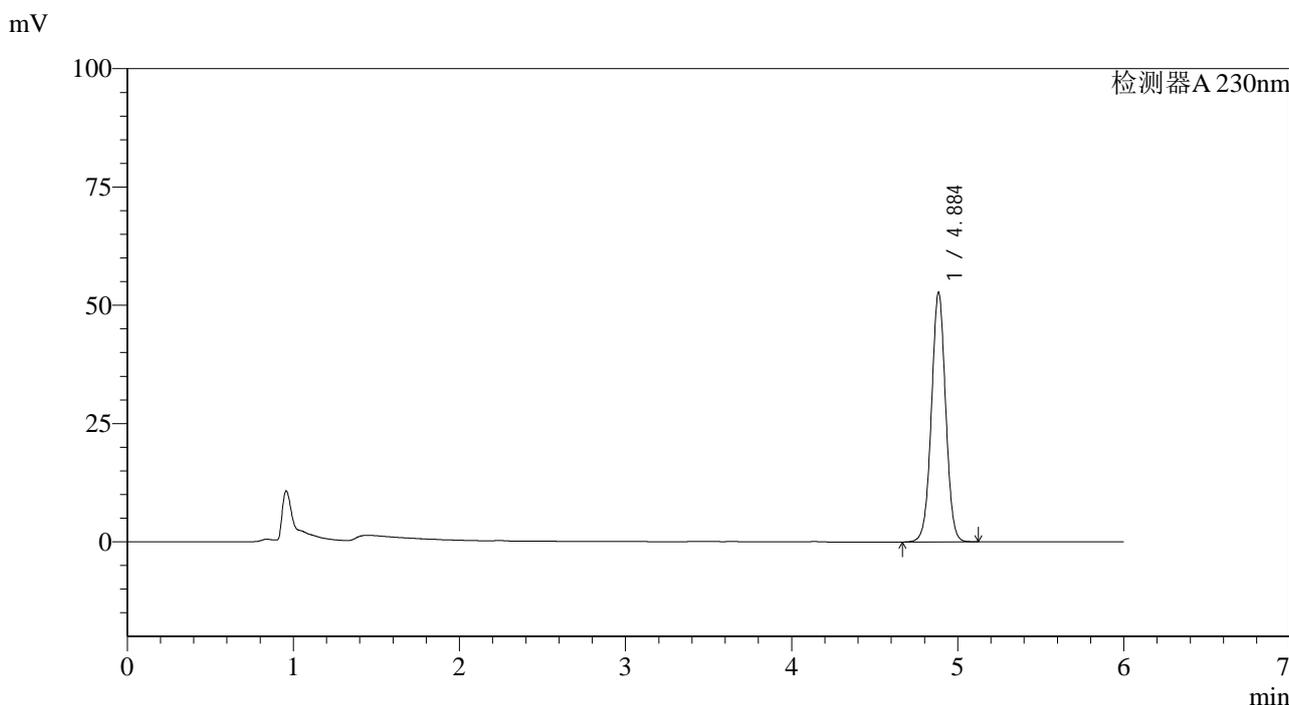
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 4.883 | 327678 | 100.000 | 54890 | 15796 | 1.013 | -- |
| 总计 | | 327678 | 100.000 | 54890 | | | |

图24 依折麦布片溶出度测定稳定性3月加速3月HPLC图谱
 自制品(2024012421批)-pH4.5sds介质-浆法-50转-片3
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,3μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:40°C 波长:230nm
 数据文件名: RC\$SMF-4037 - 28-11/28-499-3 - zzp-2024012421p-js3y-rcd-pH4.5sdsjz-jf50z-P4-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4037 - rcd-6min-20240507-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4037 - 20240507-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-29 版本号:6.115
 进样体积: 10μl 实验者: xiexinhui
 进样时间: 2024/05/07 12:59:54 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V3): 2024/05/08 08:40:37
 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 | 4.884 | 313914 | 100.000 | 52448 | 15792 | 1.013 | -- |
| 总计 | | 313914 | 100.000 | 52448 | | | |

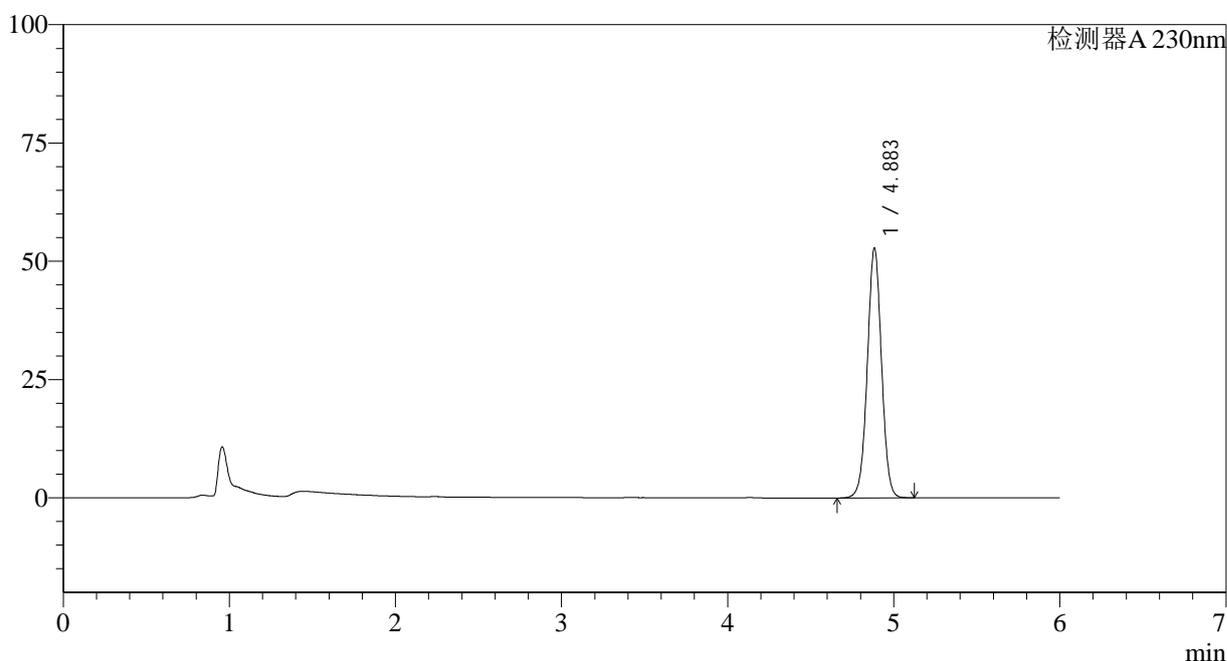
图25 依折麦布片溶出度测定稳定性3月加速3月HPLC图谱
 自制品(2024012421批)-pH4.5sds介质-浆法-50转-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,3 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:230nm
 数据文件名: RC\$SMF-4037 - 28-11/28-500-3 - zzp-2024012421p-js3y-rcd-pH4.5sdsjz-jf50z-P4-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4037 - rcd-6min-20240507-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4037 - 20240507-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: 2024/05/07 13:06:16 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V3): 2024/05/08 08:40:40
 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 | 4.883 | 314040 | 100.000 | 52607 | 15800 | 1.013 | -- |
| 总计 | | 314040 | 100.000 | 52607 | | | |

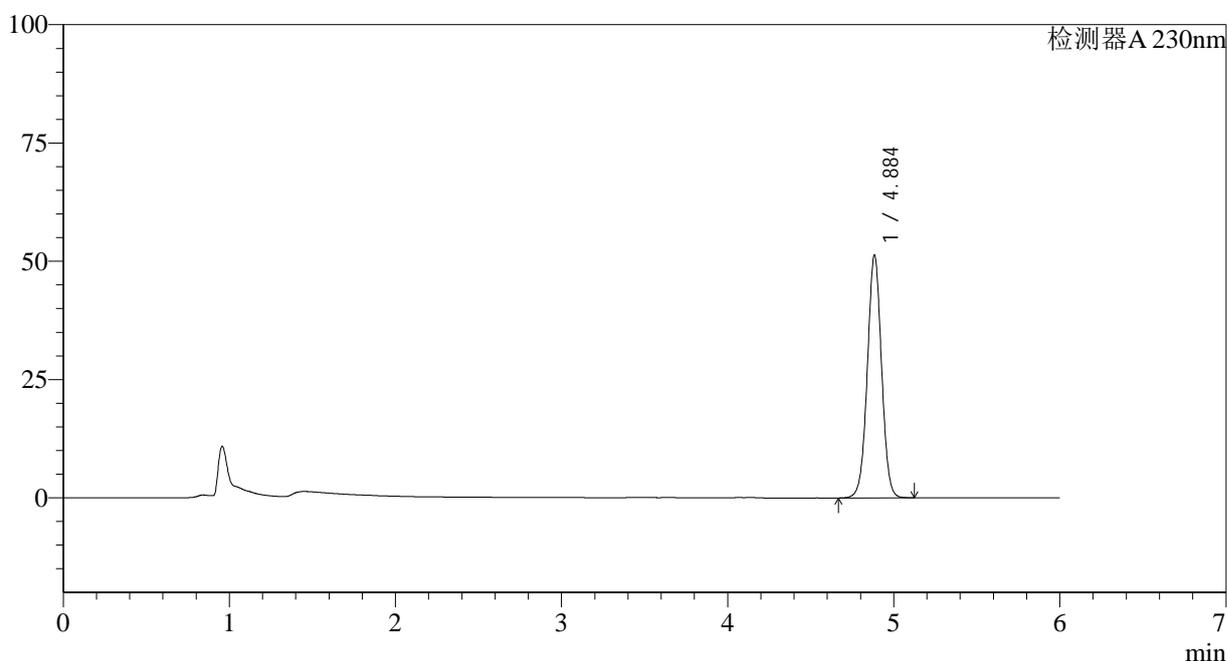
图26 依折麦布片溶出度测定稳定性3月加速3月HPLC图谱
 自制品(2024012421批)-pH4.5sds介质-浆法-50转-片4
 供试品溶液-2

<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 - 28-11/28-501-3 - zzp-2024012421p-js3y-rcd-pH4.5sdsjz-jf50z-P5-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4037 - rcd-6min-20240507-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4037 - 20240507-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: 2024/05/07 13:12:38 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V3): 2024/05/08 08:40:43
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 230nm

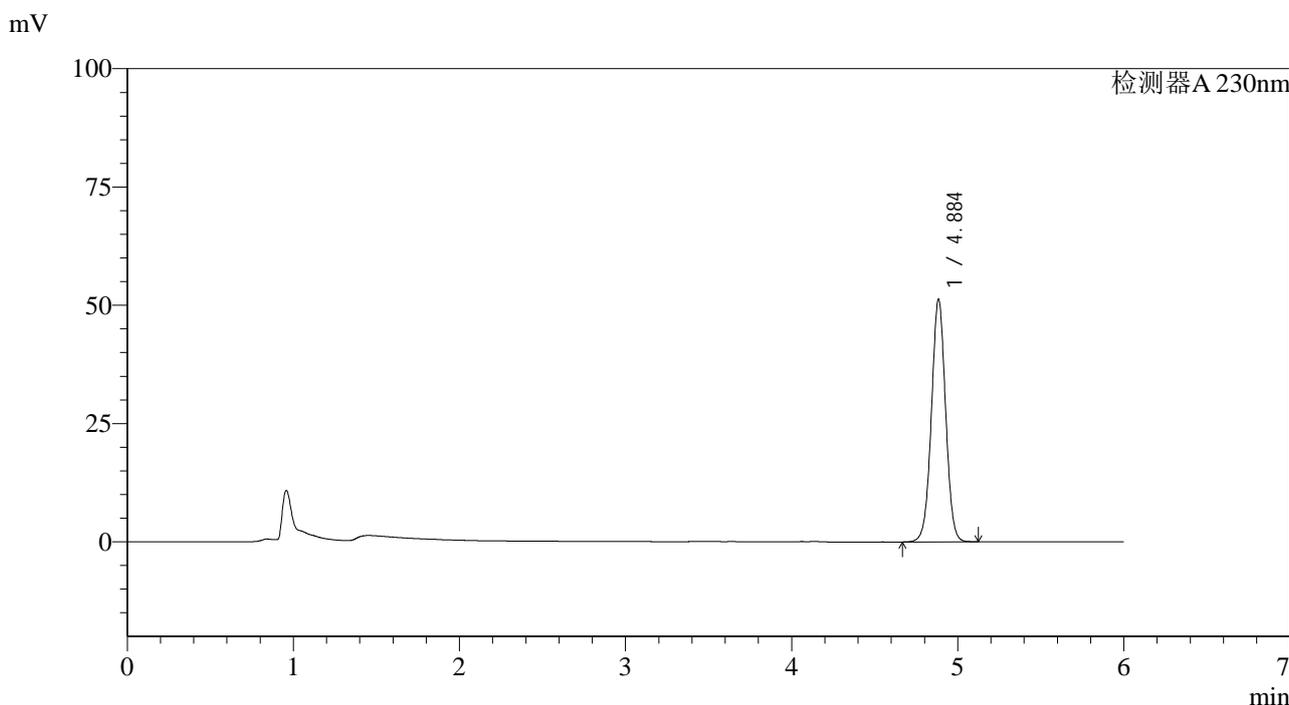
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 4.884 | 305403 | 100.000 | 51107 | 15778 | 1.013 | -- |
| 总计 | | 305403 | 100.000 | 51107 | | | |

图27 依折麦布片溶出度测定稳定性3月加速3月HPLC图谱
 自制品(2024012421批)-pH4.5sds介质-桨法-50转-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,3μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:40°C 波长:230nm
 数据文件名: RC\$SMF-4037 - 28-11/28-502-3 - zzp-2024012421p-js3y-rcd-pH4.5sdsjz-jf50z-P5-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4037 - rcd-6min-20240507-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4037 - 20240507-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-38
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/05/07 13:19:01 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3): 2024/05/08 08:40:45 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 | 4.884 | 305130 | 100.000 | 51017 | 15801 | 1.013 | -- |
| 总计 | | 305130 | 100.000 | 51017 | | | |

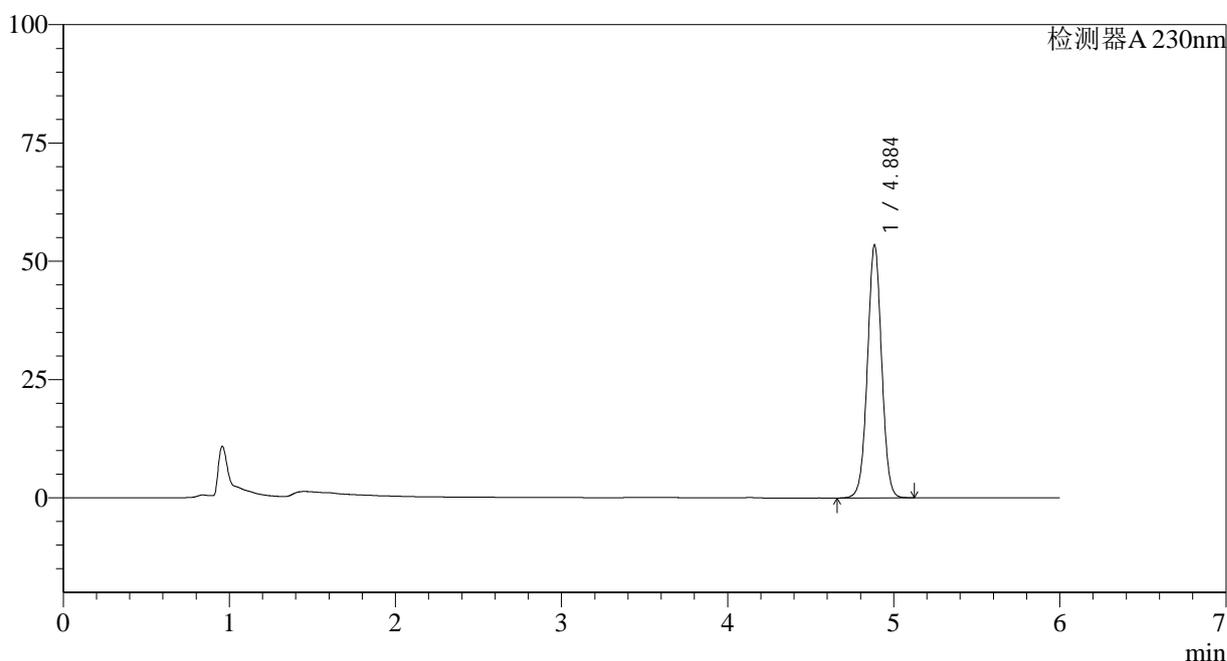
图28 依折麦布片溶出度测定稳定性3月加速3月HPLC图谱
 自制品(2024012421批)-pH4.5sds介质-浆法-50转-片5
 供试品溶液-2

<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 - 28-11/28-503-3 - zzp-2024012421p-js3y-rcd-pH4.5sdsjz-jf50z-P6-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4037 - rcd-6min-20240507-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4037 - 20240507-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-47
 进样体积: 10 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/05/07 13:25:22 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3): 2024/05/08 08:40:48 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 | 4.884 | 318154 | 100.000 | 53179 | 15801 | 1.013 | -- |
| 总计 | | 318154 | 100.000 | 53179 | | | |

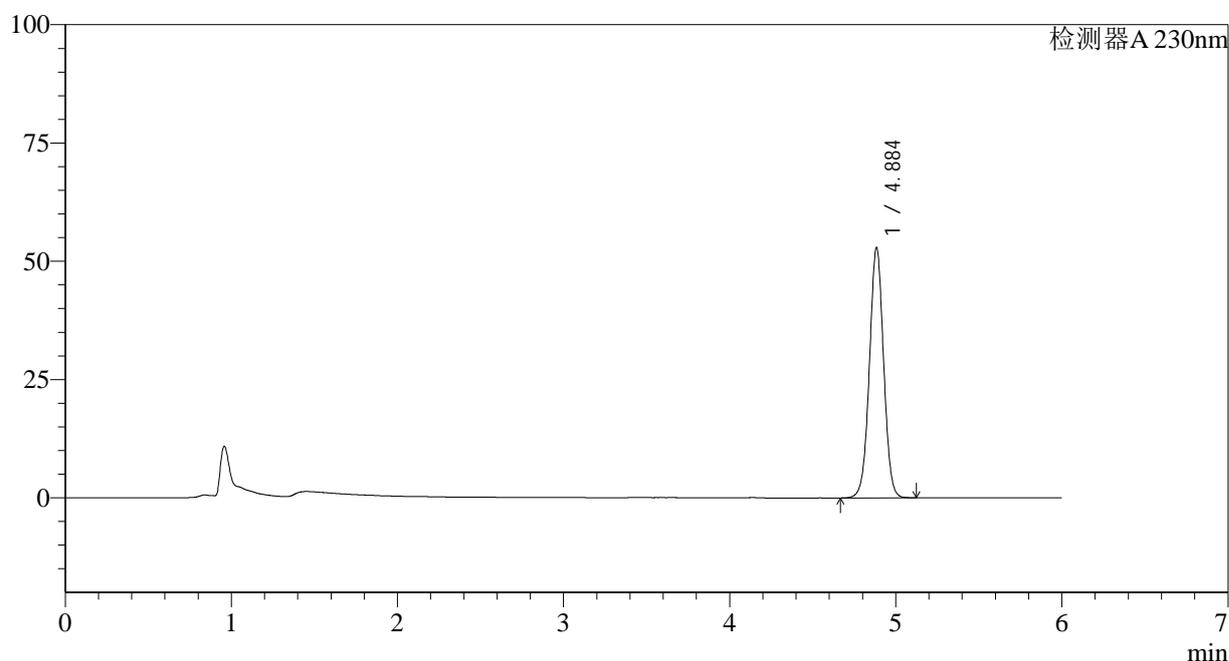
图29 依折麦布片溶出度测定稳定性3月加速3月HPLC图谱
 自制品(2024012421批)-pH4.5sds介质-浆法-50转-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,3 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:230nm
 数据文件名: RC\$SMF-4037 - 28-11/28-504-3 - zzp-2024012421p-js3y-rcd-pH4.5sdsjz-jf50z-P6-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4037 - rcd-6min-20240507-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4037 - 20240507-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-47
 进样体积: 10 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/05/07 13:31:44 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3): 2024/05/08 08:40:50 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 | 4.884 | 314758 | 100.000 | 52642 | 15811 | 1.013 | -- |
| 总计 | | 314758 | 100.000 | 52642 | | | |

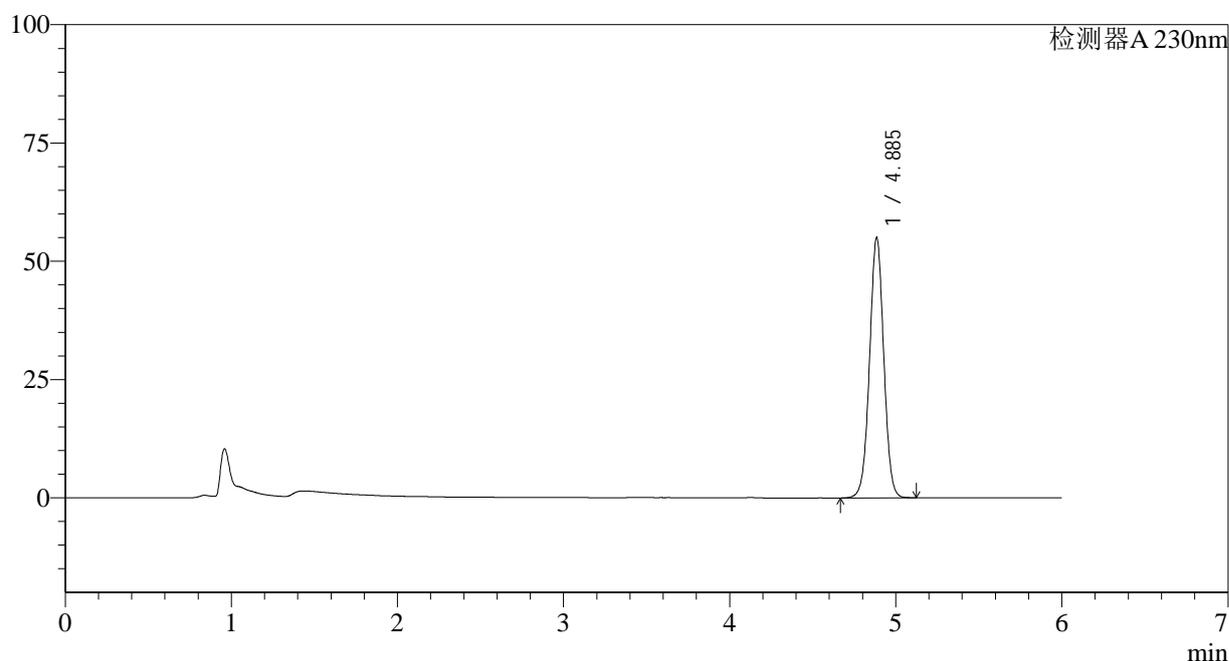
图30 依折麦布片溶出度测定稳定性3月加速3月HPLC图谱
 自制品(2024012421批)-pH4.5sds介质-浆法-50转-片6
 供试品溶液-2

<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 - 28-11/28-505-3 - zzp-2024012521p-js3y-rcd-pH4.5sdsjz-jf50z-P1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4037 - rcd-6min-20240507-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4037 - 20240507-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-3
 进样体积: 10 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/05/07 13:38:06 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3): 2024/05/08 08:40:53 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 | 4.885 | 327407 | 100.000 | 54808 | 15790 | 1.013 | -- |
| 总计 | | 327407 | 100.000 | 54808 | | | |

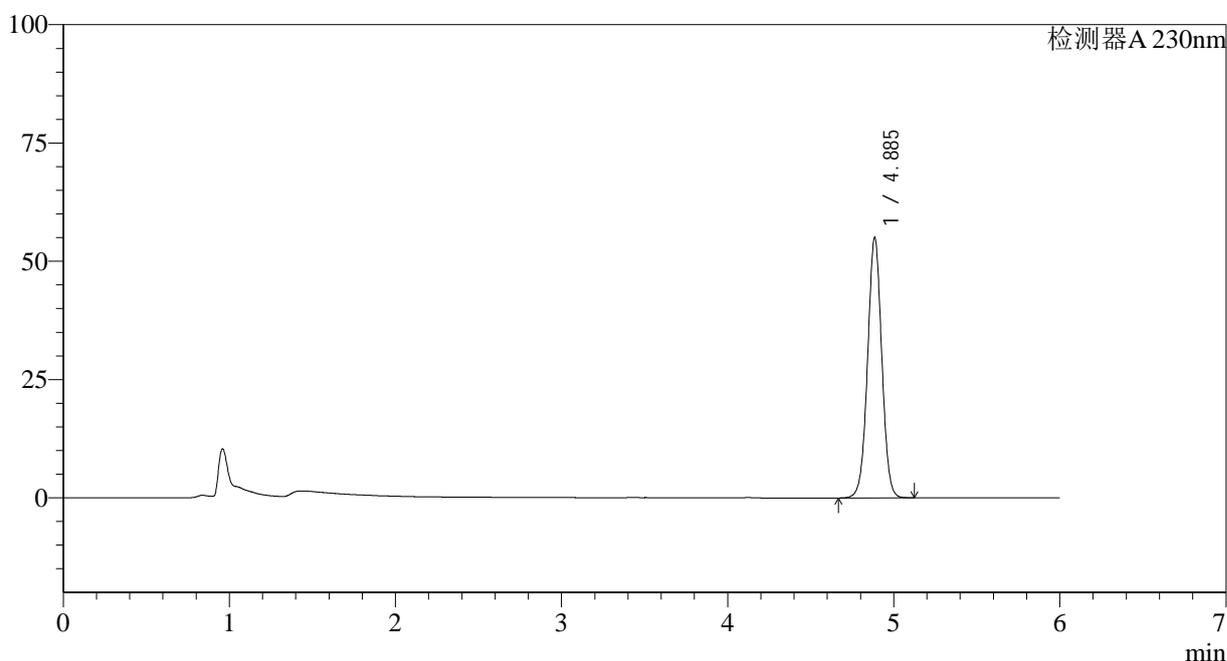
图31 依折麦布片溶出度测定稳定性3月加速3月HPLC图谱
 自制品(2024012521批)-pH4.5sds介质-浆法-50转-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,3 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:230nm
 数据文件名: RC\$SMF-4037 - 28-11/28-506-3 - zzp-2024012521p-js3y-rcd-pH4.5sdsjz-jf50z-P1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4037 - rcd-6min-20240507-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4037 - 20240507-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-3
 进样体积: 10 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/05/07 13:44:28 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3): 2024/05/08 08:40:55 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 | 4.885 | 327306 | 100.000 | 54825 | 15797 | 1.013 | -- |
| 总计 | | 327306 | 100.000 | 54825 | | | |

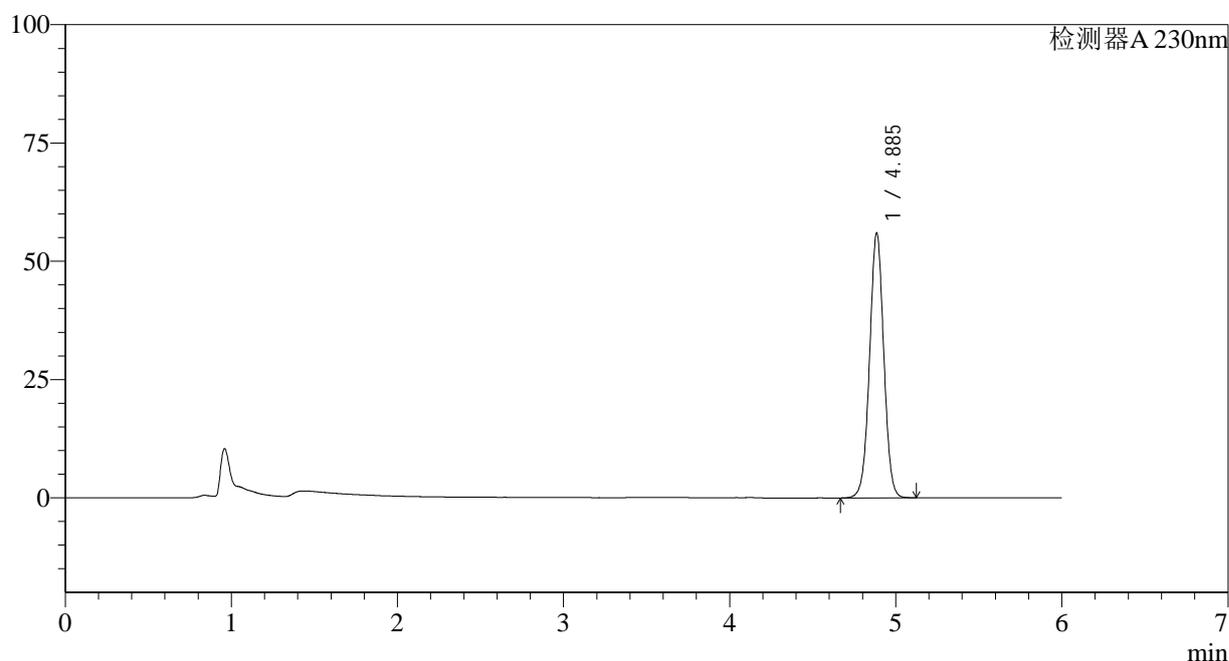
图32 依折麦布片溶出度测定稳定性3月加速3月HPLC图谱
 自制品(2024012521批)-pH4.5sds介质-浆法-50转-片1
 供试品溶液-2

<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 - 28-11/28-507-3 - zzp-2024012521p-js3y-rcd-pH4.5sdsjz-jf50z-P2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4037 - rcd-6min-20240507-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4037 - 20240507-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: 2024/05/07 13:50:50 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V3): 2024/05/08 08:40:58
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 230nm

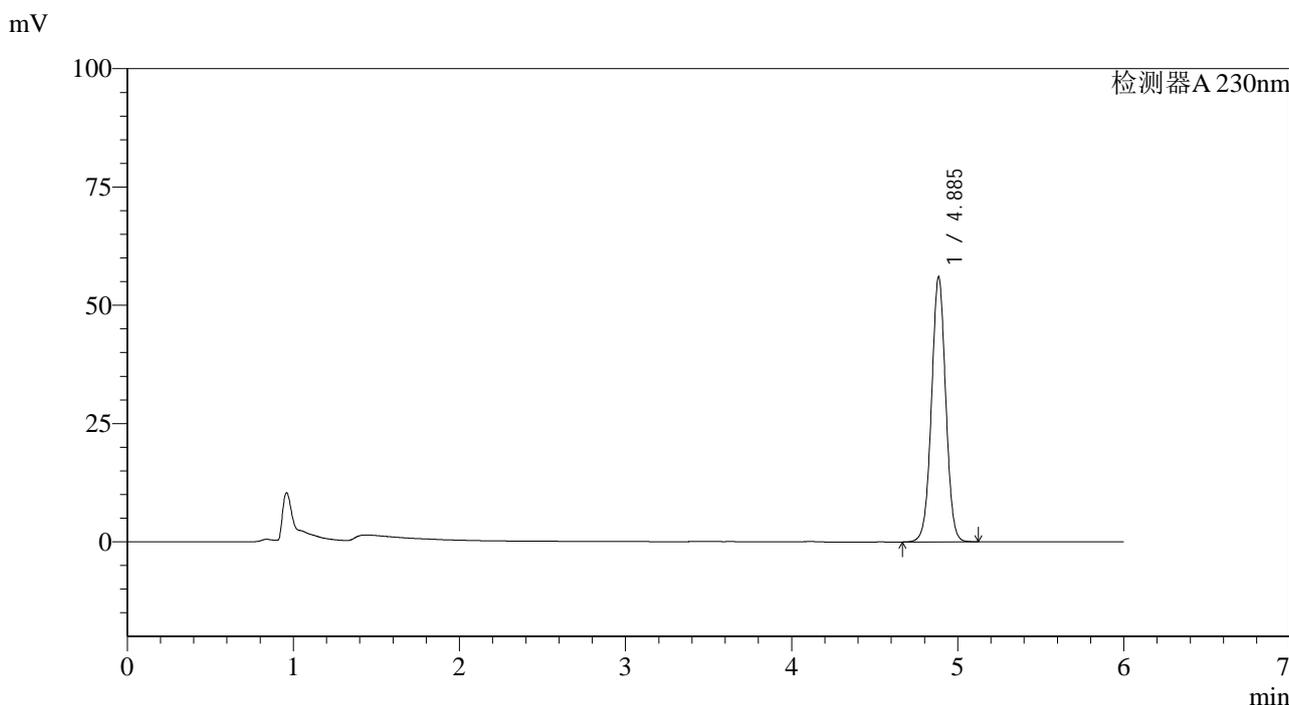
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 4.885 | 333196 | 100.000 | 55812 | 15801 | 1.012 | -- |
| 总计 | | 333196 | 100.000 | 55812 | | | |

图33 依折麦布片溶出度测定稳定性3月加速3月HPLC图谱
 自制品(2024012521批)-pH4.5sds介质-浆法-50转-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,3μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:40°C 波长:230nm
 数据文件名: RC\$SMF-4037 - 28-11/28-508-3 - zzp-2024012521p-js3y-rcd-pH4.5sdsjz-jf50z-P2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4037 - rcd-6min-20240507-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4037 - 20240507-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-12
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/05/07 13:57:13 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3): 2024/05/08 08:41:00 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 230nm

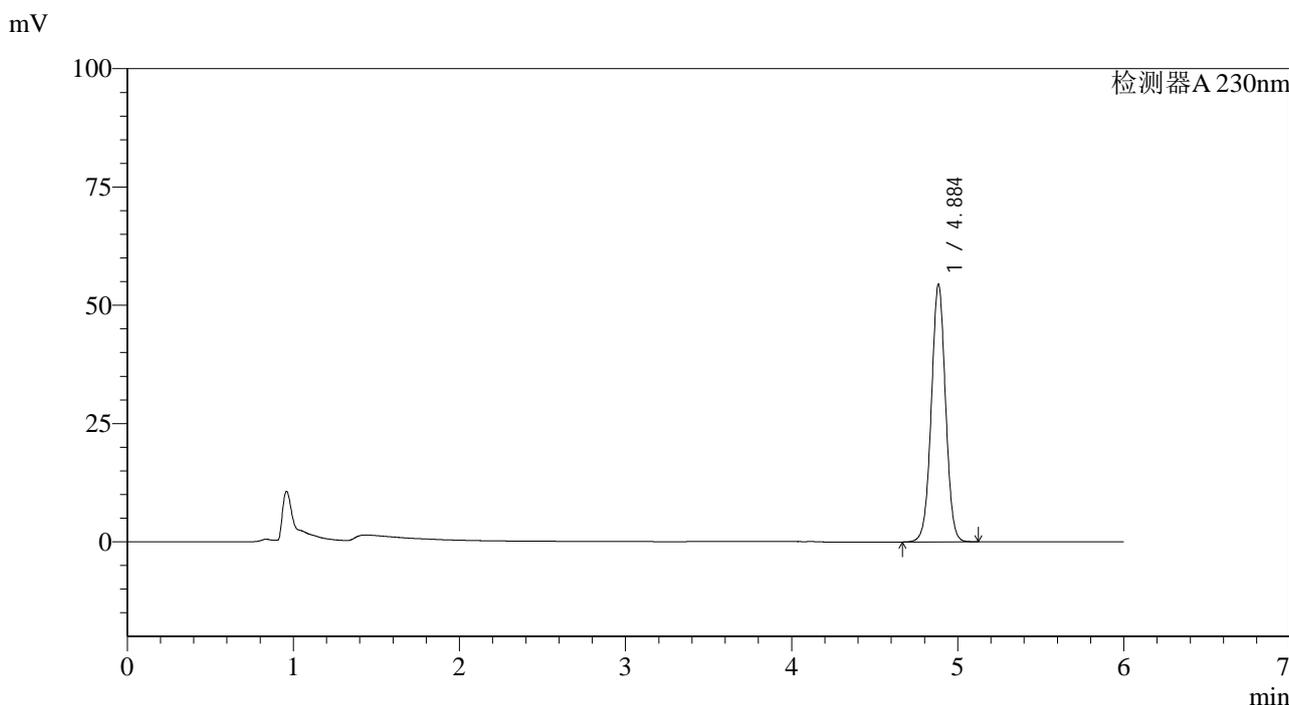
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 4.885 | 333323 | 100.000 | 55767 | 15788 | 1.013 | -- |
| 总计 | | 333323 | 100.000 | 55767 | | | |

图34 依折麦布片溶出度测定稳定性3月加速3月HPLC图谱
 自制品(2024012521批)-pH4.5sds介质-浆法-50转-片2
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,3μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:40°C 波长:230nm
 数据文件名: RC\$SMF-4037 - 28-11/28-509-3 - zzp-2024012521p-js3y-rcd-pH4.5sdsjz-jf50z-P3-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4037 - rcd-6min-20240507-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4037 - 20240507-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-21 版本号:6.115
 进样体积: 10μl 实验者: xiexinhui
 进样时间: 2024/05/07 14:03:34 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V3): 2024/05/08 08:41:03
 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 | 4.884 | 323847 | 100.000 | 54238 | 15798 | 1.012 | -- |
| 总计 | | 323847 | 100.000 | 54238 | | | |

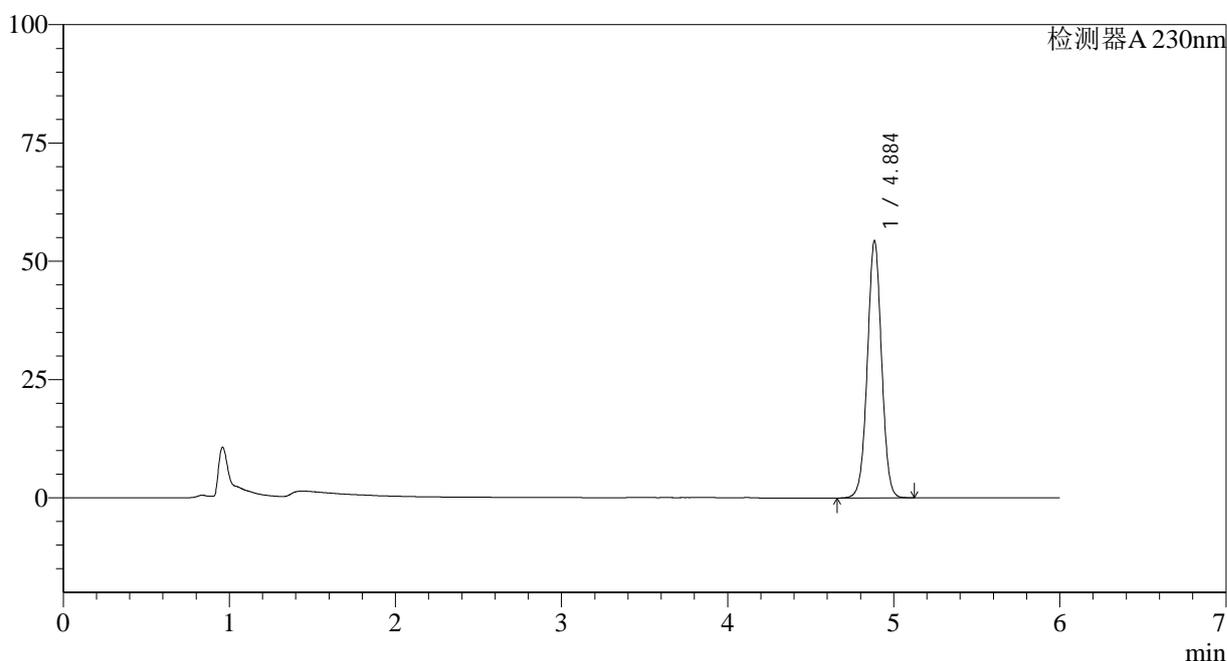
图35 依折麦布片溶出度测定稳定性3月加速3月HPLC图谱
 自制品(2024012521批)-pH4.5sds介质-桨法-50转-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,3 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:230nm
 数据文件名: RC\$SMF-4037 - 28-11/28-510-3 - zzp-2024012521p-js3y-rcd-pH4.5sdsjz-jf50z-P3-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4037 - rcd-6min-20240507-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4037 - 20240507-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: 2024/05/07 14:09:57 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V3): 2024/05/08 08:41:05
 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 | 4.884 | 323249 | 100.000 | 54119 | 15799 | 1.012 | -- |
| 总计 | | 323249 | 100.000 | 54119 | | | |

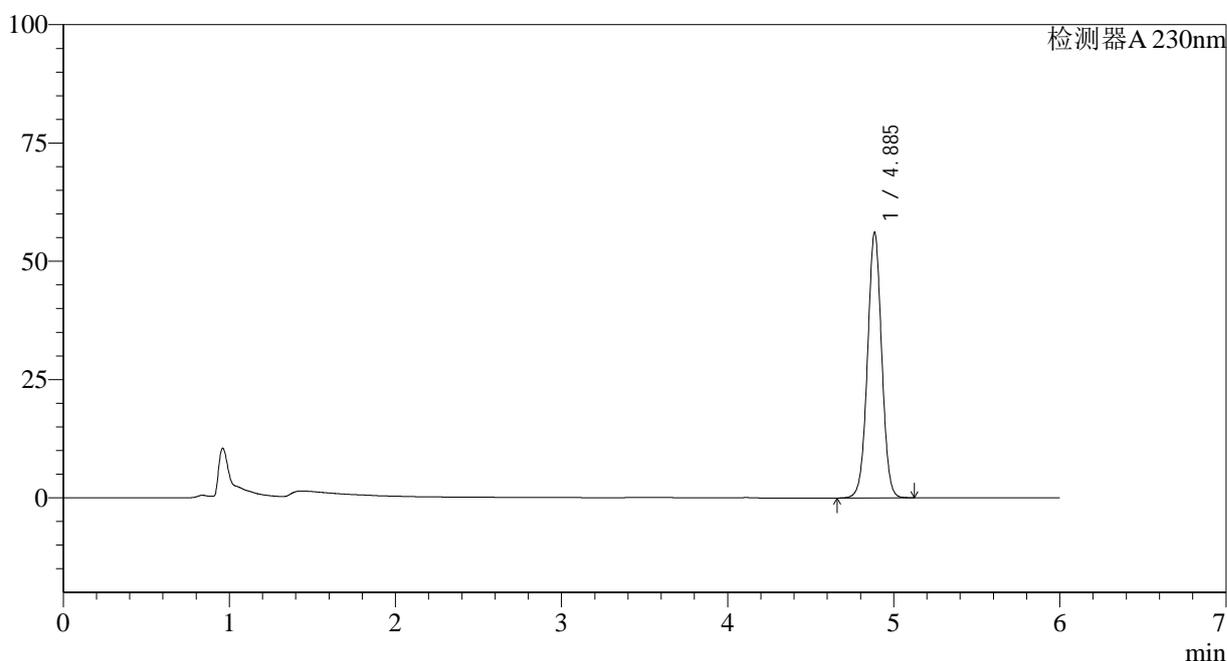
图36 依折麦布片溶出度测定稳定性3月加速3月HPLC图谱
 自制品(2024012521批)-pH4.5sds介质-浆法-50转-片3
 供试品溶液-2

<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 - 28-11/28-511-3 - zzp-2024012521p-js3y-rcd-pH4.5sdsjz-jf50z-P4-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4037 - rcd-6min-20240507-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4037 - 20240507-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-30 版本号:6.115
 进样体积: 10 μ l 实验者: xiexinhui
 进样时间: 2024/05/07 14:16:19 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V3): 2024/05/08 08:41:08
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 230nm

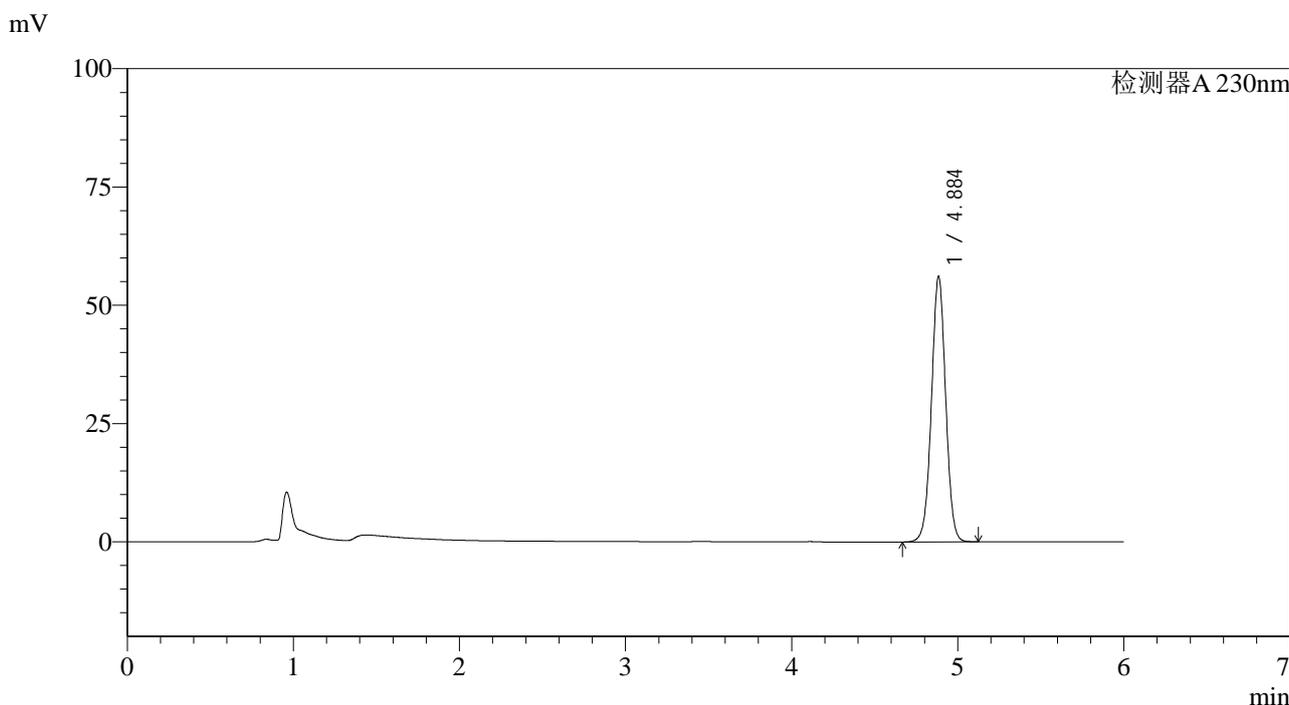
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 4.885 | 333760 | 100.000 | 55859 | 15808 | 1.012 | -- |
| 总计 | | 333760 | 100.000 | 55859 | | | |

图37 依折麦布片溶出度测定稳定性3月加速3月HPLC图谱
 自制品(2024012521批)-pH4.5sds介质-浆法-50转-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,3µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:40°C 波长:230nm
 数据文件名: RC\$SMF-4037 - 28-11/28-512-3 - zzp-2024012521p-js3y-rcd-pH4.5sdsjz-jf50z-P4-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4037 - rcd-6min-20240507-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4037 - 20240507-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: 2024/05/07 14:22:41 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V3): 2024/05/08 08:41:11
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 230nm

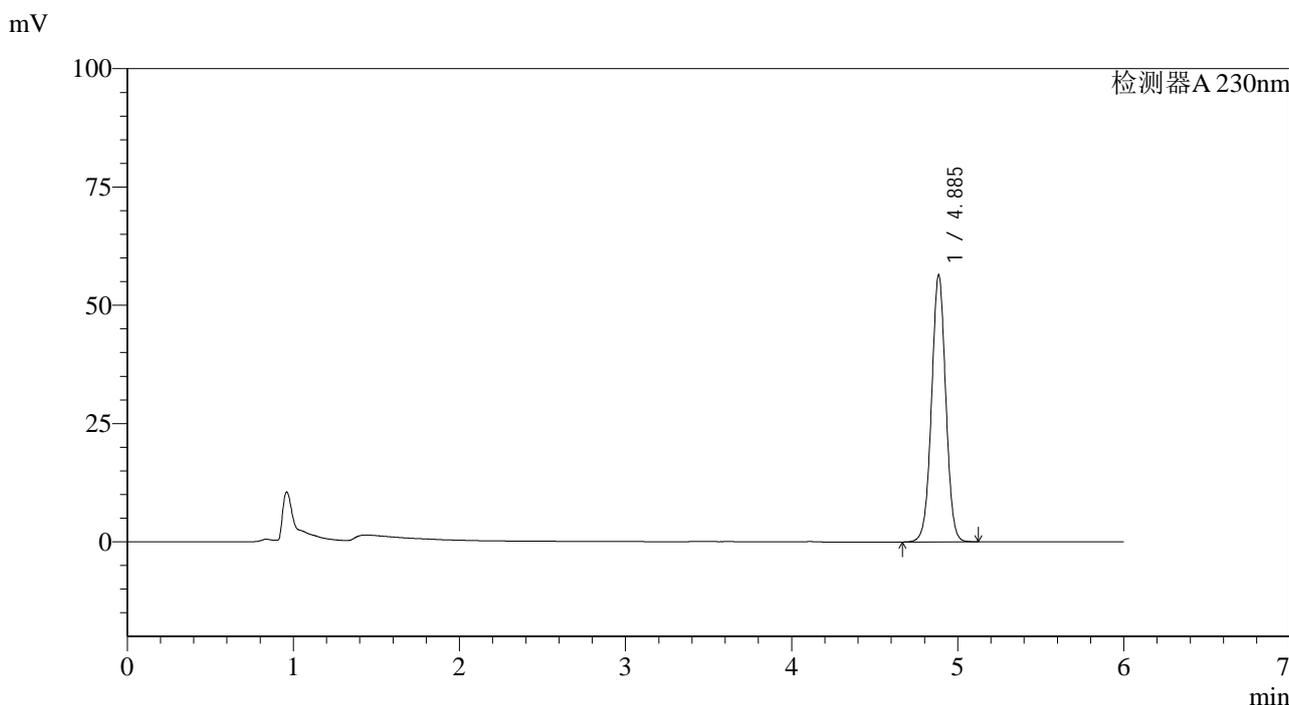
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 4.884 | 333738 | 100.000 | 55823 | 15796 | 1.011 | -- |
| 总计 | | 333738 | 100.000 | 55823 | | | |

图38 依折麦布片溶出度测定稳定性3月加速3月HPLC图谱
 自制品(2024012521批)-pH4.5sds介质-浆法-50转-片4
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,3μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:40°C 波长:230nm
 数据文件名: RC\$SMF-4037 - 28-11/28-513-3 - zzp-2024012521p-js3y-rcd-pH4.5sdsjz-jf50z-P5-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4037 - rcd-6min-20240507-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4037 - 20240507-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-39
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/05/07 14:29:03 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3): 2024/05/08 08:41:13 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 230nm

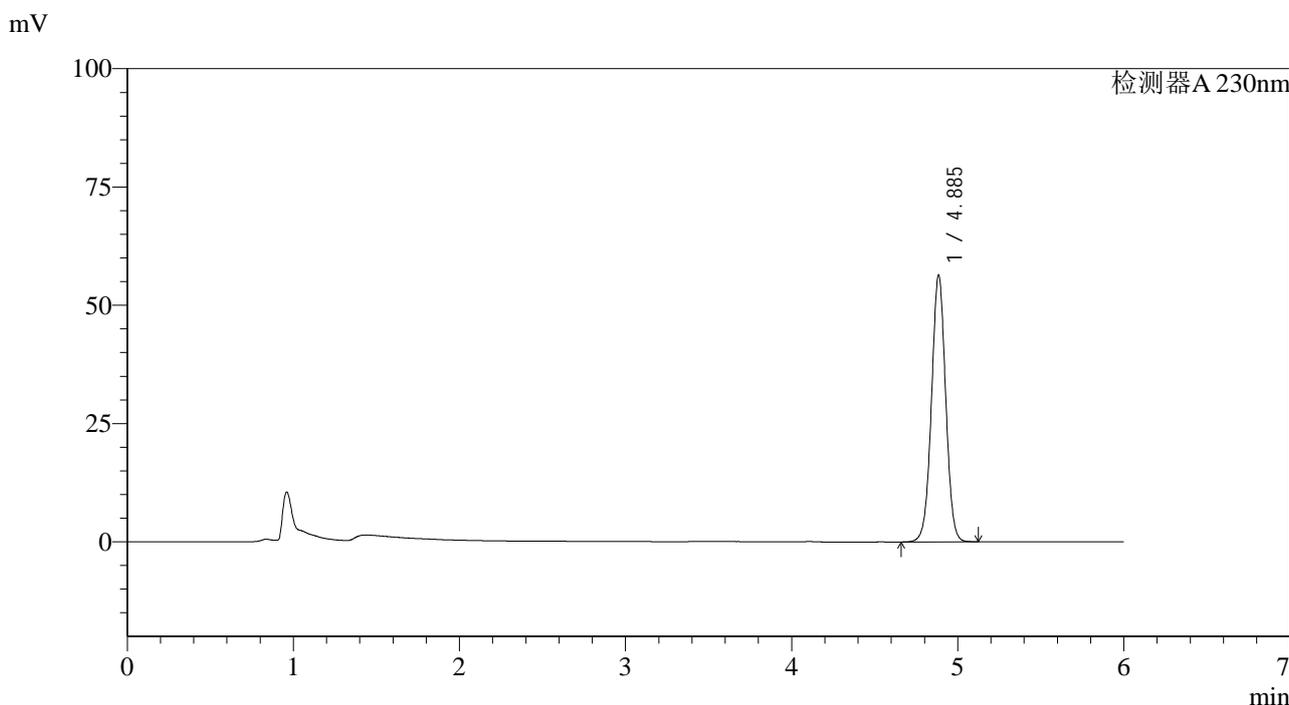
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 4.885 | 335747 | 100.000 | 56235 | 15800 | 1.011 | -- |
| 总计 | | 335747 | 100.000 | 56235 | | | |

图39 依折麦布片溶出度测定稳定性3月加速3月HPLC图谱
 自制品(2024012521批)-pH4.5sds介质-桨法-50转-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,3µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:40°C 波长:230nm
 数据文件名: RC\$SMF-4037 - 28-11/28-514-3 - zzp-2024012521p-js3y-rcd-pH4.5sdsjz-jf50z-P5-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4037 - rcd-6min-20240507-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4037 - 20240507-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-39
 进样体积: 10µl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/05/07 14:35:25 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3): 2024/05/08 08:41:16 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 230nm

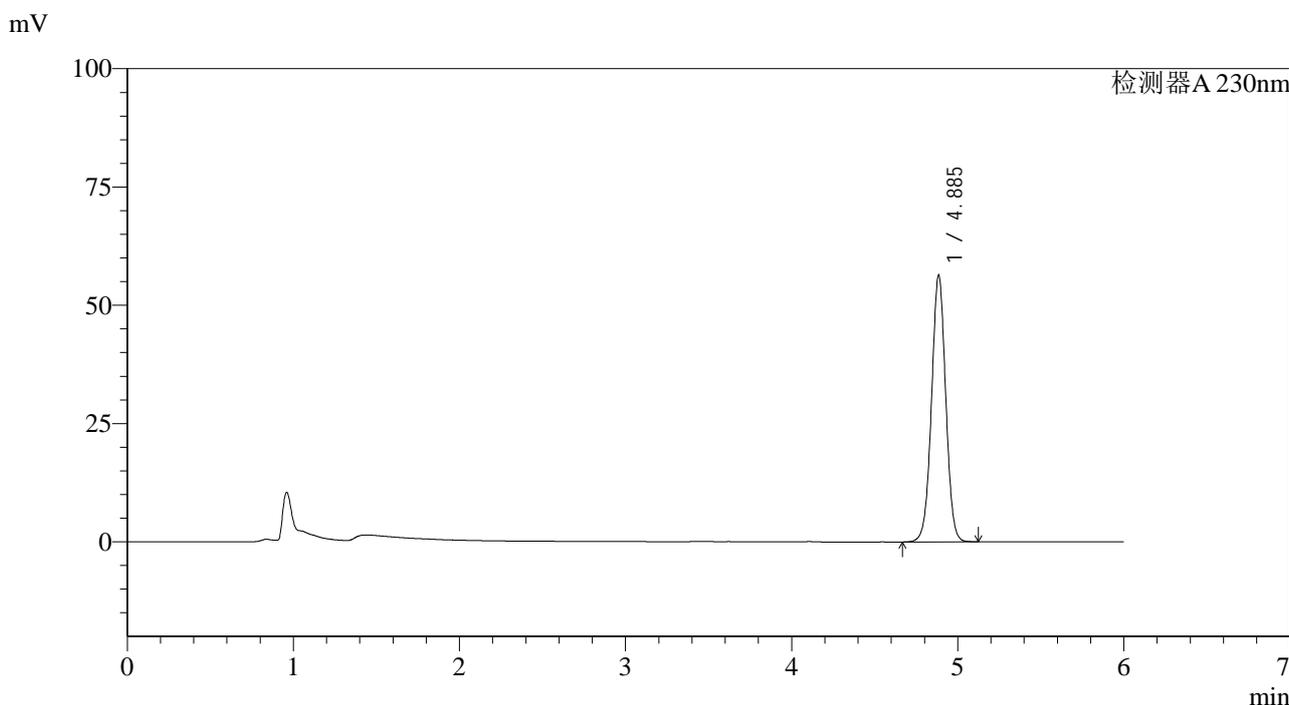
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 4.885 | 335613 | 100.000 | 56154 | 15794 | 1.011 | -- |
| 总计 | | 335613 | 100.000 | 56154 | | | |

图40 依折麦布片溶出度测定稳定性3月加速3月HPLC图谱
 自制品(2024012521批)-pH4.5sds介质-浆法-50转-片5
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,3µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:40°C 波长:230nm
 数据文件名: RC\$SMF-4037 - 28-11/28-515-3 - zzp-2024012521p-js3y-rcd-pH4.5sdsjz-jf50z-P6-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4037 - rcd-6min-20240507-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4037 - 20240507-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-48
 进样体积: 10µl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/05/07 14:41:47 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3): 2024/05/08 08:41:18 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 230nm

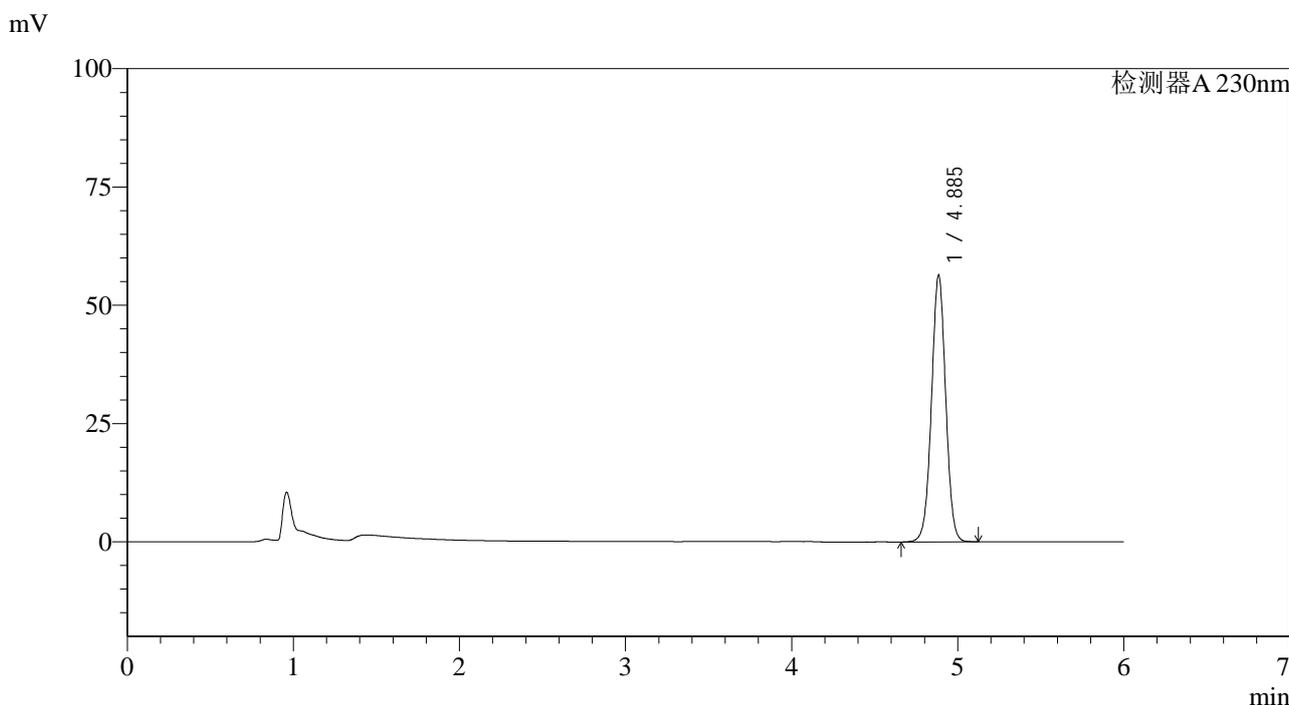
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 4.885 | 335414 | 100.000 | 56160 | 15796 | 1.011 | -- |
| 总计 | | 335414 | 100.000 | 56160 | | | |

图41 依折麦布片溶出度测定稳定性3月加速3月HPLC图谱
 自制品(2024012521批)-pH4.5sds介质-浆法-50转-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,3μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:40°C 波长:230nm
 数据文件名: RC\$SMF-4037 - 28-11/28-516-3 - zzp-2024012521p-js3y-rcd-pH4.5sdsjz-jf50z-P6-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4037 - rcd-6min-20240507-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4037 - 20240507-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-48 版本号:6.115
 进样体积: 10μl 实验者: xiexinhui
 进样时间: 2024/05/07 14:48:09 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V3): 2024/05/08 08:41:21
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 230nm

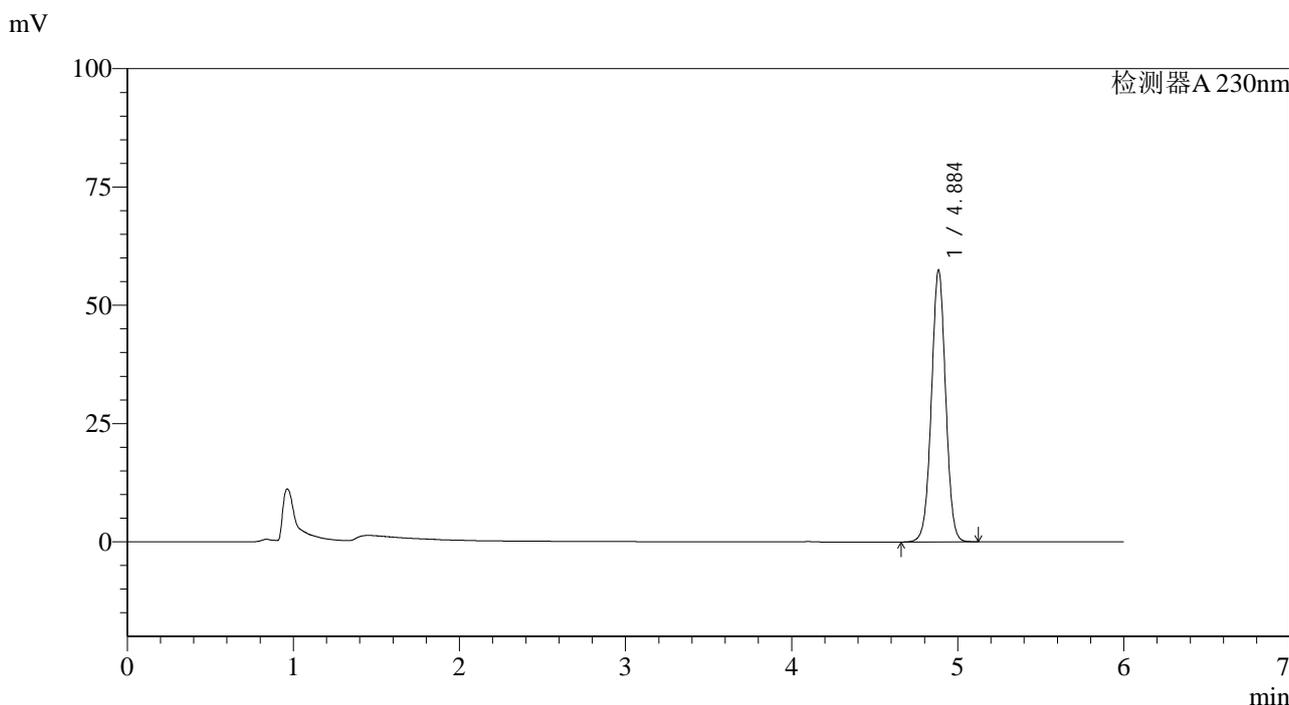
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 4.885 | 335389 | 100.000 | 56106 | 15784 | 1.010 | -- |
| 总计 | | 335389 | 100.000 | 56106 | | | |

图42 依折麦布片溶出度测定稳定性3月加速3月HPLC图谱
 自制品(2024012521批)-pH4.5sds介质-浆法-50转-片6
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,3μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:40°C 波长:230nm
 数据文件名: RC\$SMF-4037 - 28-11/28-517-3 - zzp-js3y-rcd-pH4.5sdsjz-jf50z-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4037 - rcd-6min-20240507-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4037 - 20240507-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-27 版本号:6.115
 进样体积: 10μl 实验者: xiexinhui
 进样时间: 2024/05/07 14:54:32 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V3): 2024/05/08 08:41:23
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 230nm

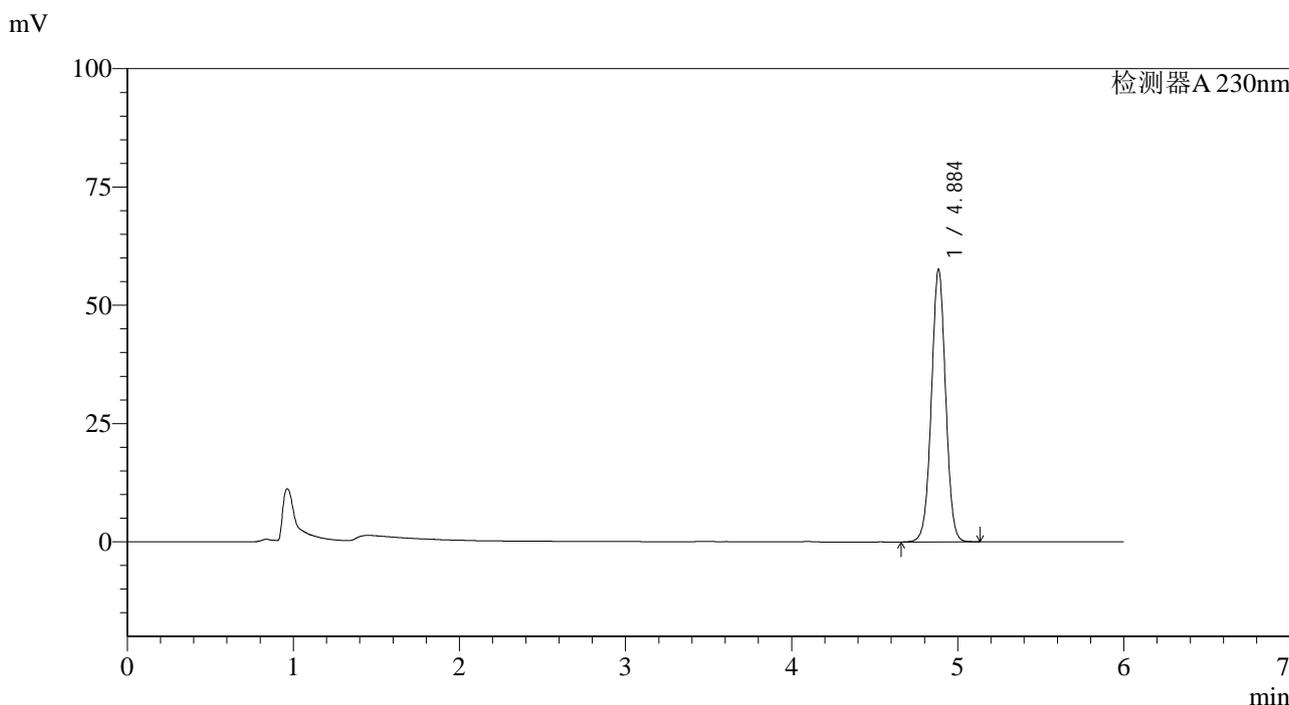
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 4.884 | 342020 | 100.000 | 57156 | 15795 | 1.011 | -- |
| 总计 | | 342020 | 100.000 | 57156 | | | |

图43 依折麦布片溶出度测定稳定性3月加速3月HPLC图谱
自制品-pH4.5sds介质-桨法-50转
对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,3μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:40°C 波长:230nm
 数据文件名: RC\$SMF-4037 - 28-11/28-518-3 - zzp-js3y-rcd-pH4.5sdsjz-jf50z-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4037 - rcd-6min-20240507-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4037 - 20240507-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/05/07 15:00:55 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3): 2024/05/08 08:41:26 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 | 4.884 | 342952 | 100.000 | 57304 | 15788 | 1.010 | -- |
| 总计 | | 342952 | 100.000 | 57304 | | | |

图44 依折麦布片溶出度测定稳定性3月加速3月HPLC图谱
自制品-pH4.5sds介质-桨法-50转
对照品溶液-2-2

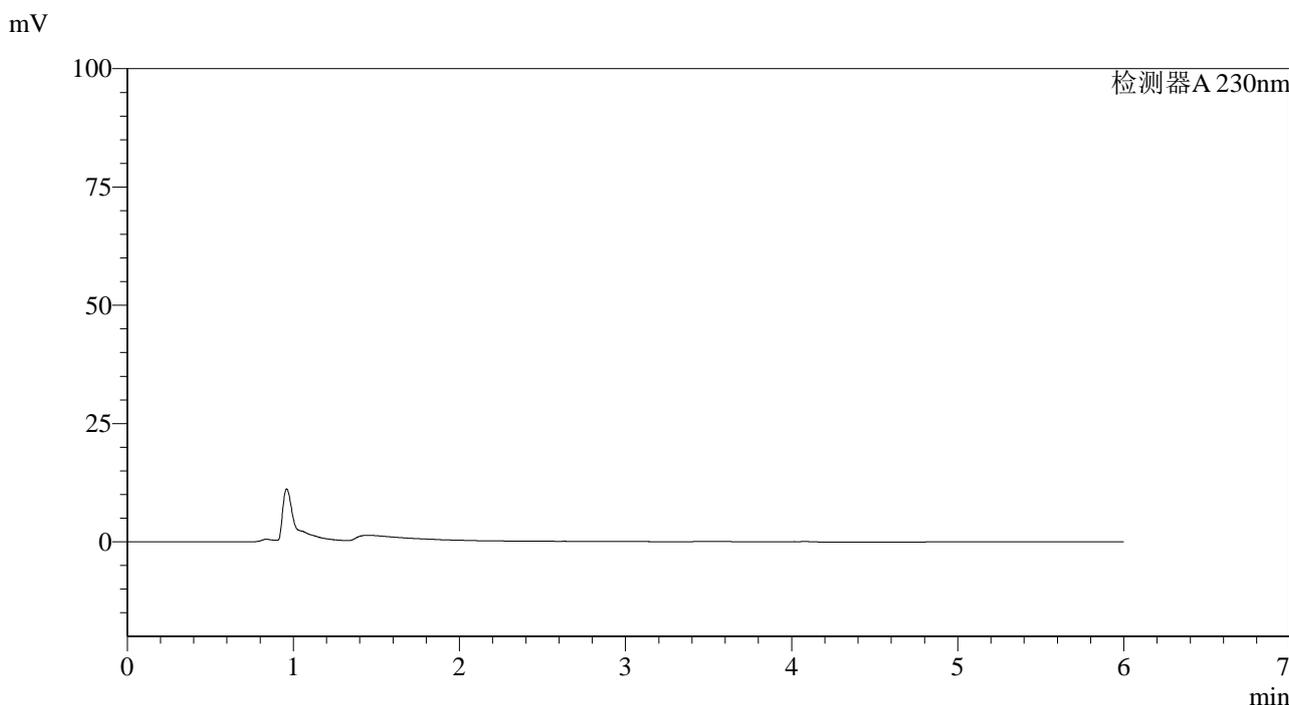


SMF-4037

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,3μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:40°C 波长:230nm
 数据文件名: RC\$SMF-4037 - 28-11/28-519-3 - zzp-cq3y-rcd-pH4.5sdsjz-jf50z-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4037 - rcd-6min-20240507-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4037 - 20240507-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-9
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/05/07 15:07:19 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3): 2024/05/08 08:41:28 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 230nm

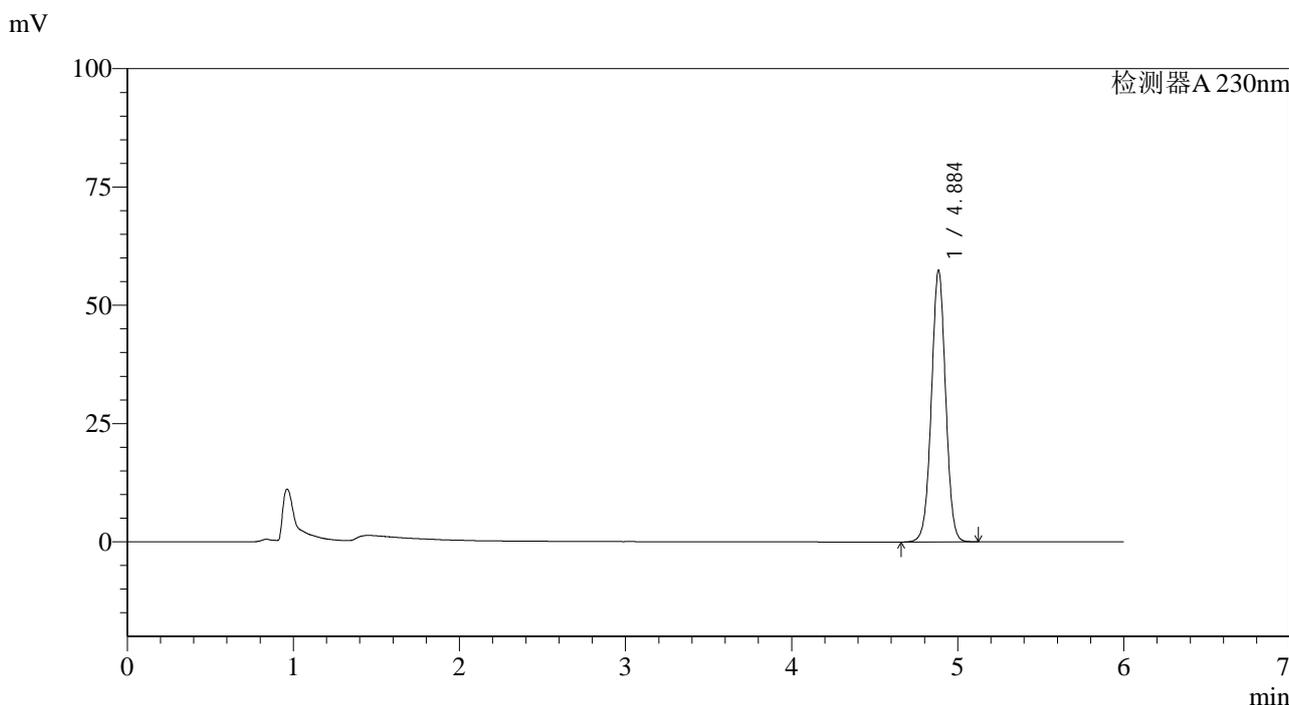
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|------|----|-----|----|------------|------|----------|
| 总计 | | | | | | | |

图45 依折麦布片溶出度测定稳定性3月加速3月HPLC图谱
自制品-pH4.5sds介质-桨法-50转
溶剂

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,3μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:40°C 波长:230nm
 数据文件名: RC\$SMF-4037 - 28-11/28-520-3 - zzp-cq3y-rcd-pH4.5sdsjz-jf50z-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4037 - rcd-6min-20240507-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4037 - 20240507-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-18 版本号:6.115
 进样体积: 10μl 实验者: xiexinhui
 进样时间: 2024/05/07 15:13:45 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V3): 2024/05/08 08:41:31
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 230nm

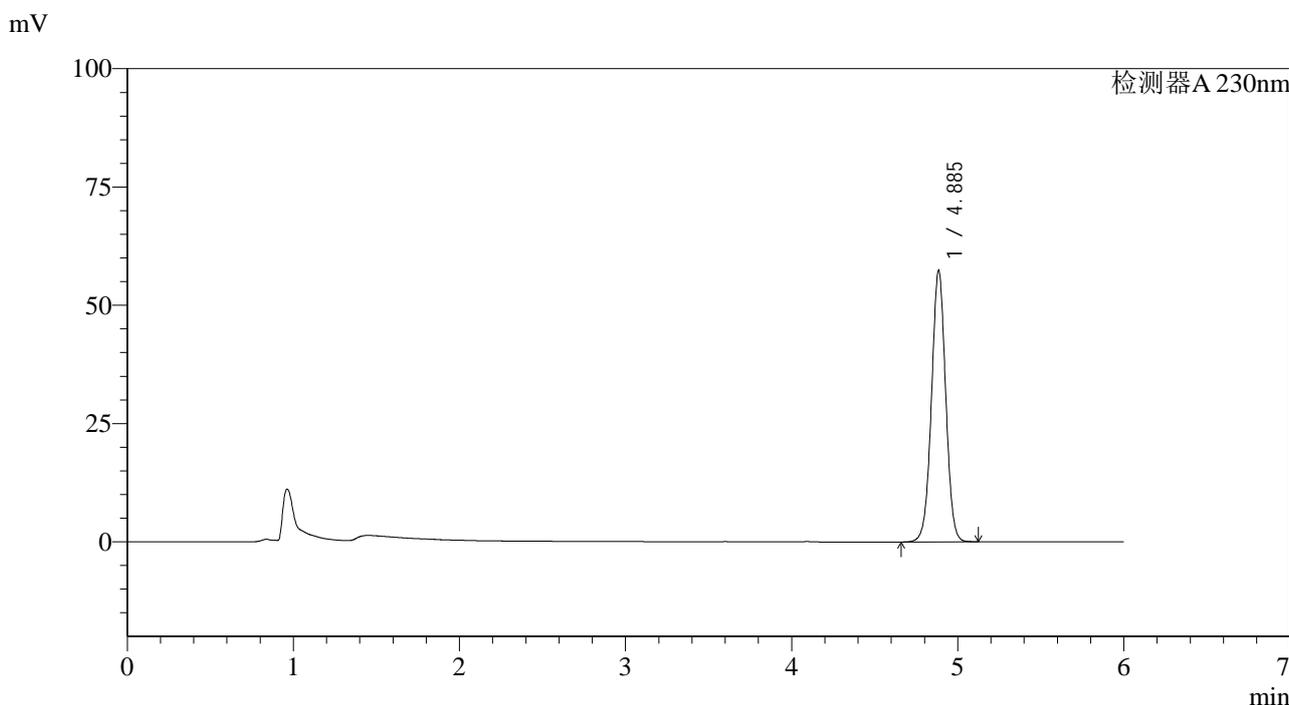
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 4.884 | 341670 | 100.000 | 57092 | 15785 | 1.010 | -- |
| 总计 | | 341670 | 100.000 | 57092 | | | |

图46 依折麦布片溶出度测定稳定性3月长期3月HPLC图谱
自制品-pH4.5sds介质-桨法-50转
对照品溶液-1-1

<样品信息>

| | |
|--|----------------|
| 色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,3μm) | 流速: 1.5ml/min |
| 柱温:40°C | 波长:230nm |
| 数据文件名: RC\$SMF-4037 - 28-11/28-521-3 - zzp-cq3y-rcd-pH4.5sdsjz-jf50z-dz1-2.lcd | |
| 方法文件名: RC\$SMF-4037 - rcd-6min-20240507-FX277.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$SMF-4037 - 20240507-FX277.lcb | |
| 样品瓶号: 2-18 | 版本号:6.115 |
| 进样体积: 10μl | 实验者: xiexinhui |
| 进样时间: 2024/05/07 15:20:08 | 处理者: xiexinhui |
| 处理时间 (V3): 2024/05/08 08:41:33 | |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277) | |

<色谱图>



<峰表>

检测器A 230nm

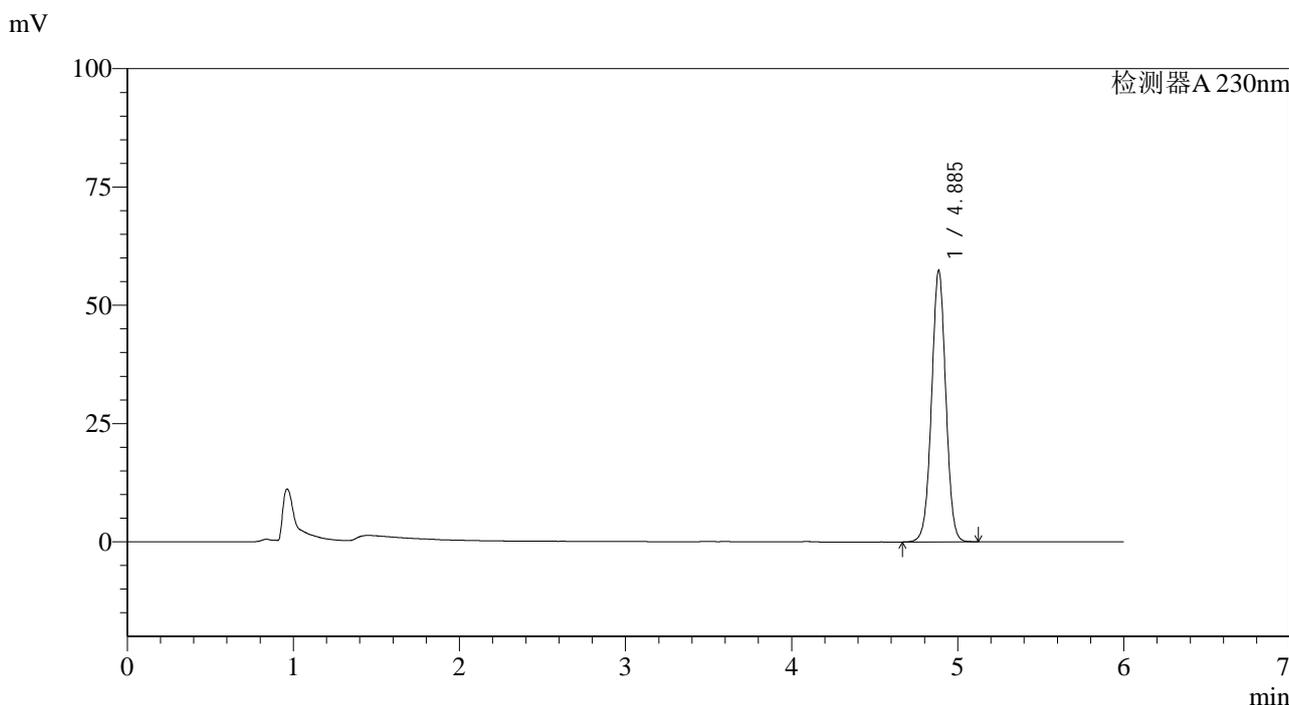
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 4.885 | 341626 | 100.000 | 57114 | 15764 | 1.009 | -- |
| 总计 | | 341626 | 100.000 | 57114 | | | |

图47 依折麦布片溶出度测定稳定性3月长期3月HPLC图谱
自制品-pH4.5sds介质-桨法-50转
对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,3μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:40°C 波长:230nm
 数据文件名: RC\$SMF-4037 - 28-11/28-522-3 - zzp-cq3y-rcd-pH4.5sdsjz-jf50z-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4037 - rcd-6min-20240507-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4037 - 20240507-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/05/07 15:26:33 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3): 2024/05/08 08:41:36 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 230nm

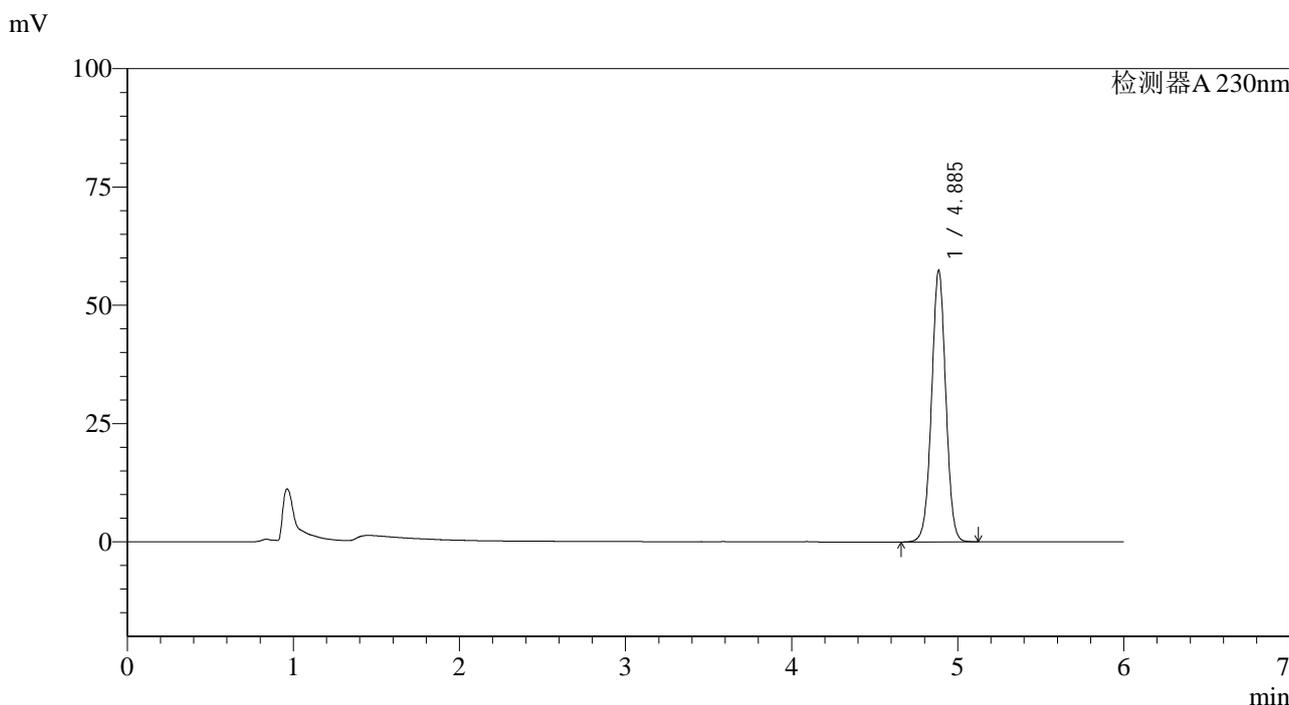
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 4.885 | 341654 | 100.000 | 57200 | 15768 | 1.009 | -- |
| 总计 | | 341654 | 100.000 | 57200 | | | |

图48 依折麦布片溶出度测定稳定性3月长期3月HPLC图谱
自制品-pH4.5sds介质-桨法-50转
对照品溶液-1-3

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,3μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:40°C 波长:230nm
 数据文件名: RC\$SMF-4037 - 28-11/28-523-3 - zzp-cq3y-rcd-pH4.5sdsjz-jf50z-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4037 - rcd-6min-20240507-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4037 - 20240507-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-18 版本号:6.115
 进样体积: 10μl 实验者: xiexinhui
 进样时间: 2024/05/07 15:32:57 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V3): 2024/05/08 08:41:38
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 230nm

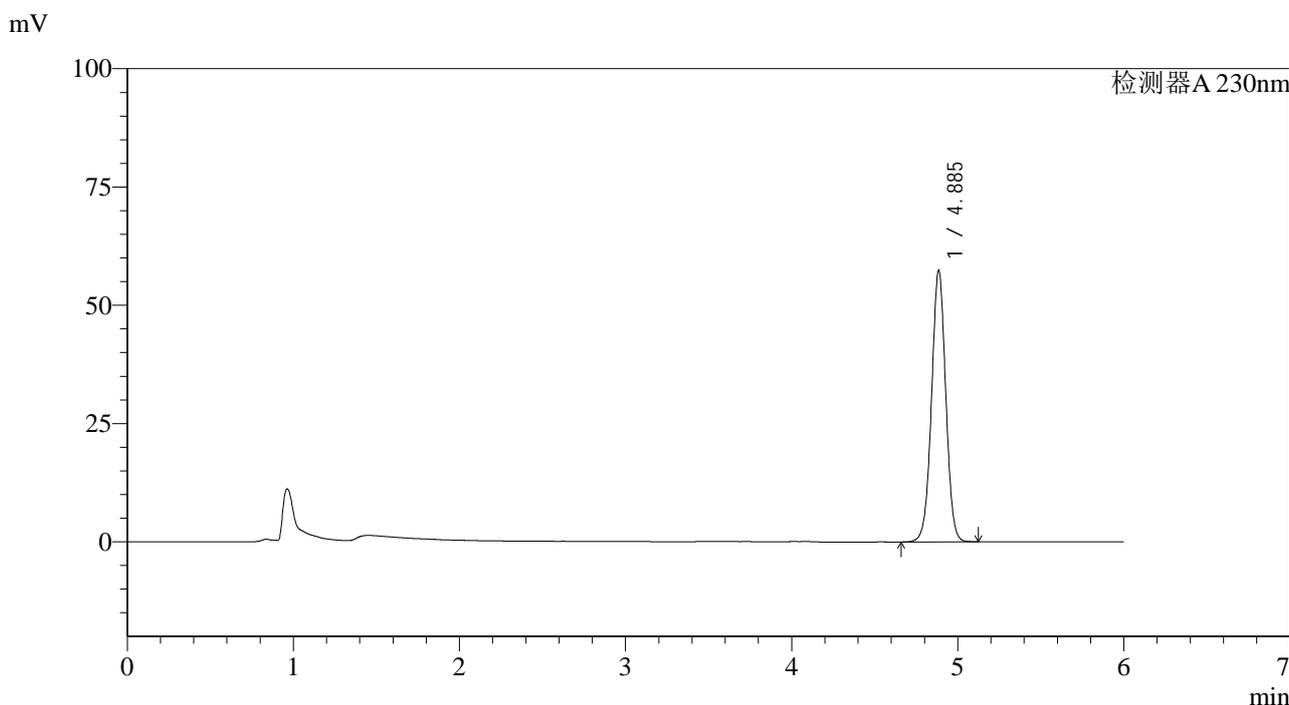
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 4.885 | 341681 | 100.000 | 57183 | 15764 | 1.009 | -- |
| 总计 | | 341681 | 100.000 | 57183 | | | |

图49 依折麦布片溶出度测定稳定性3月长期3月HPLC图谱
自制品-pH4.5sds介质-桨法-50转
对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,3μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:40°C 波长:230nm
 数据文件名: RC\$SMF-4037 - 28-11/28-524-3 - zzp-cq3y-rcd-pH4.5sdsjz-jf50z-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4037 - rcd-6min-20240507-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4037 - 20240507-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-18 版本号:6.115
 进样体积: 10μl 实验者: xiexinhui
 进样时间: 2024/05/07 15:39:22 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V3): 2024/05/08 08:41:41
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 230nm

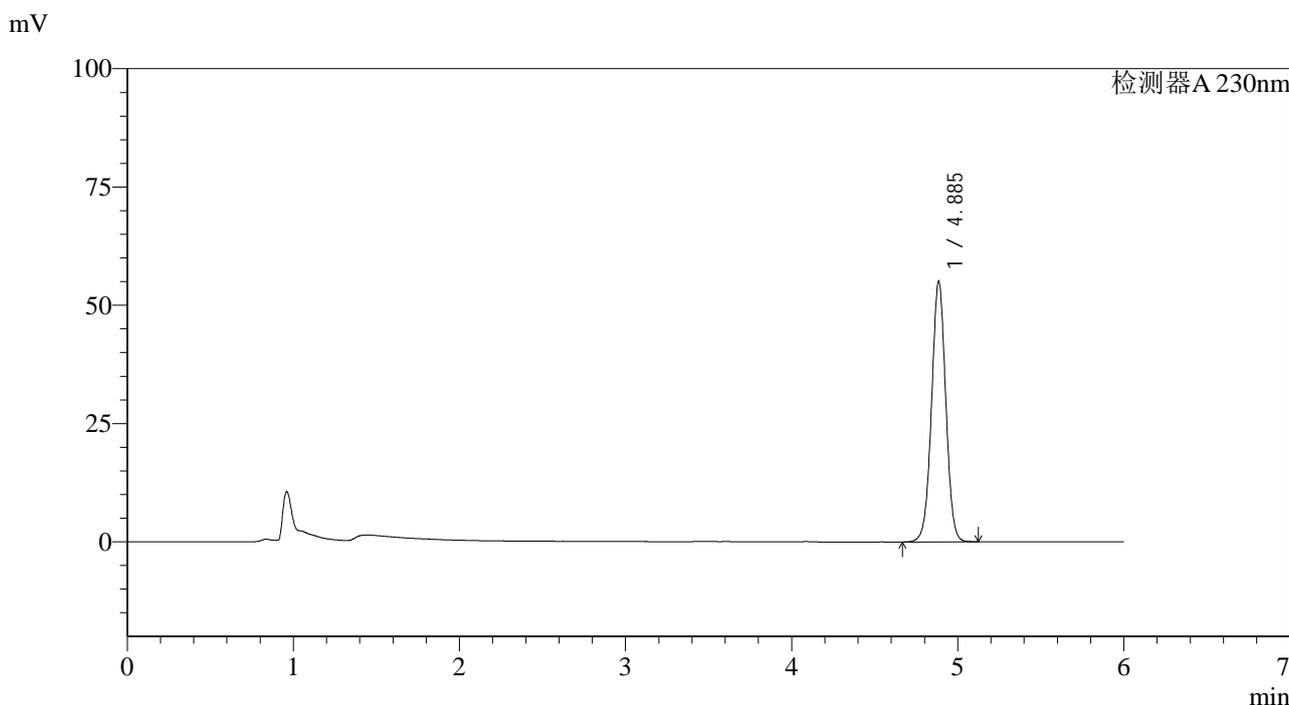
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 4.885 | 341672 | 100.000 | 57166 | 15763 | 1.009 | -- |
| 总计 | | 341672 | 100.000 | 57166 | | | |

图50 依折麦布片溶出度测定稳定性3月长期3月HPLC图谱
自制品-pH4.5sds介质-桨法-50转
对照品溶液-1-5

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,3µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:40°C 波长:230nm
 数据文件名: RC\$SMF-4037 - 28-11/28-525-3 - zzp-2024012321p-cq3y-rcd-pH4.5sdsjz-jf50z-P1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4037 - rcd-6min-20240507-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4037 - 20240507-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-1 版本号:6.115
 进样体积: 10µl 实验者: xiexinhui
 进样时间: 2024/05/07 15:45:45 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V3): 2024/05/08 08:41:43
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 230nm

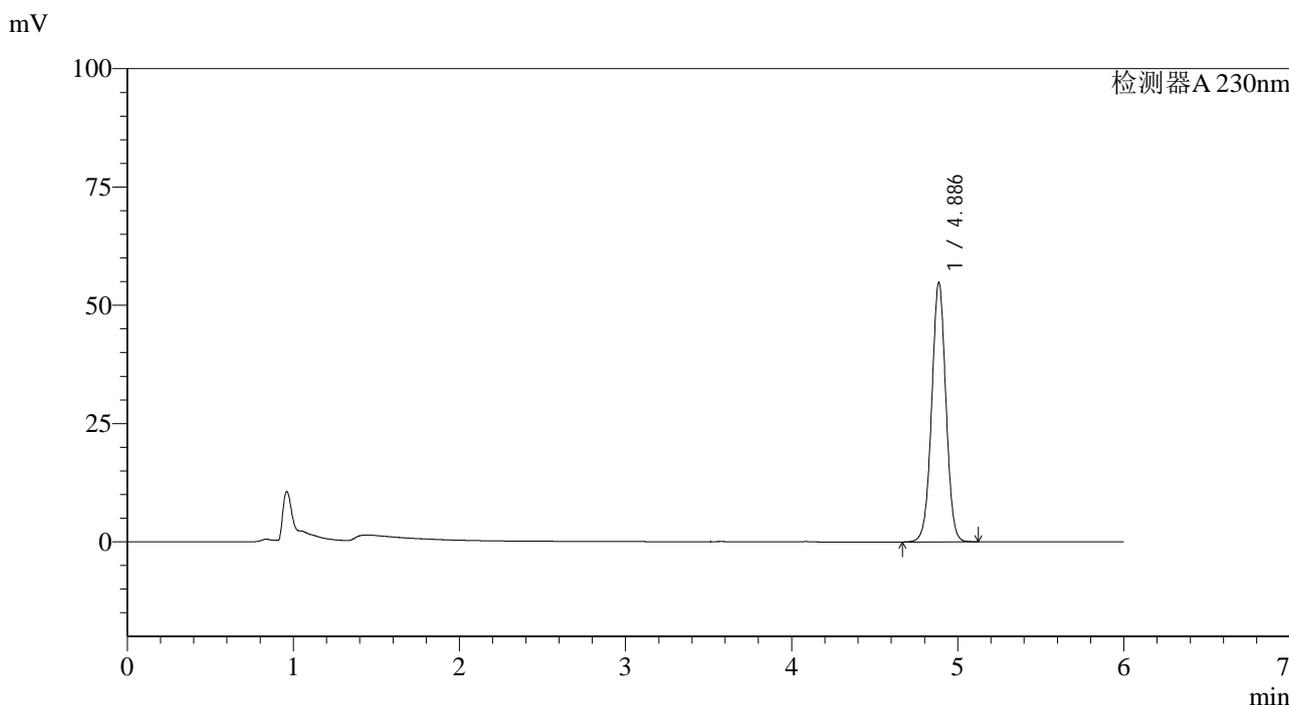
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 4.885 | 327839 | 100.000 | 54875 | 15770 | 1.009 | -- |
| 总计 | | 327839 | 100.000 | 54875 | | | |

图51 依折麦布片溶出度测定稳定性3月长期3月HPLC图谱
 自制品(2024012321批)-pH4.5sds介质-桨法-50转-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,3μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:40°C 波长:230nm
 数据文件名: RC\$SMF-4037 - 28-11/28-526-3 - zzp-2024012321p-cq3y-rcd-pH4.5sdsjz-jf50z-P1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4037 - rcd-6min-20240507-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4037 - 20240507-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-1 版本号:6.115
 进样体积: 10μl 实验者: xiexinhui
 进样时间: 2024/05/07 15:52:09 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V3): 2024/05/08 08:41:46
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 230nm

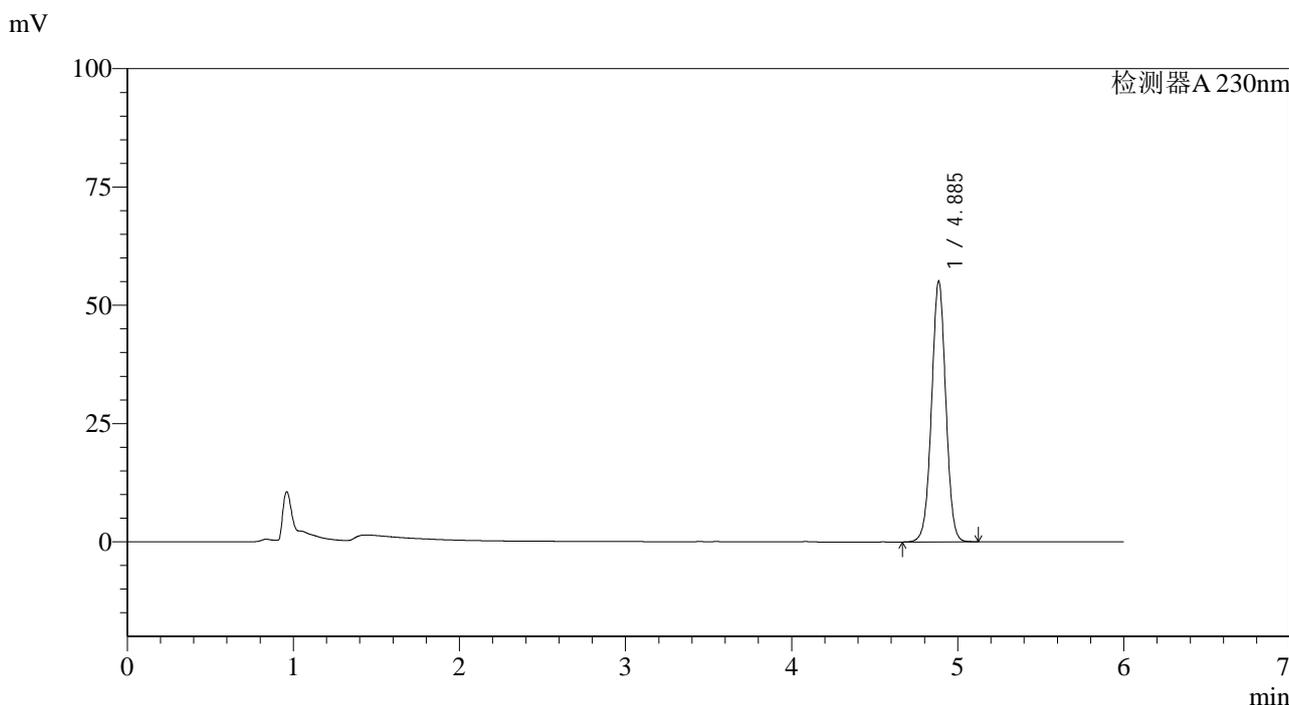
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 4.886 | 326529 | 100.000 | 54748 | 15786 | 1.008 | -- |
| 总计 | | 326529 | 100.000 | 54748 | | | |

图52 依折麦布片溶出度测定稳定性3月长期3月HPLC图谱
 自制品(2024012321批)-pH4.5sds介质-浆法-50转-片1
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,3μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:40°C 波长:230nm
 数据文件名: RC\$SMF-4037 - 28-11/28-527-3 - zzp-2024012321p-cq3y-rcd-pH4.5sdsjz-jf50z-P2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4037 - rcd-6min-20240507-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4037 - 20240507-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-10 版本号:6.115
 进样体积: 10μl 实验者: xiexinhui
 进样时间: 2024/05/07 15:58:33 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V3): 2024/05/08 08:41:49
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 230nm

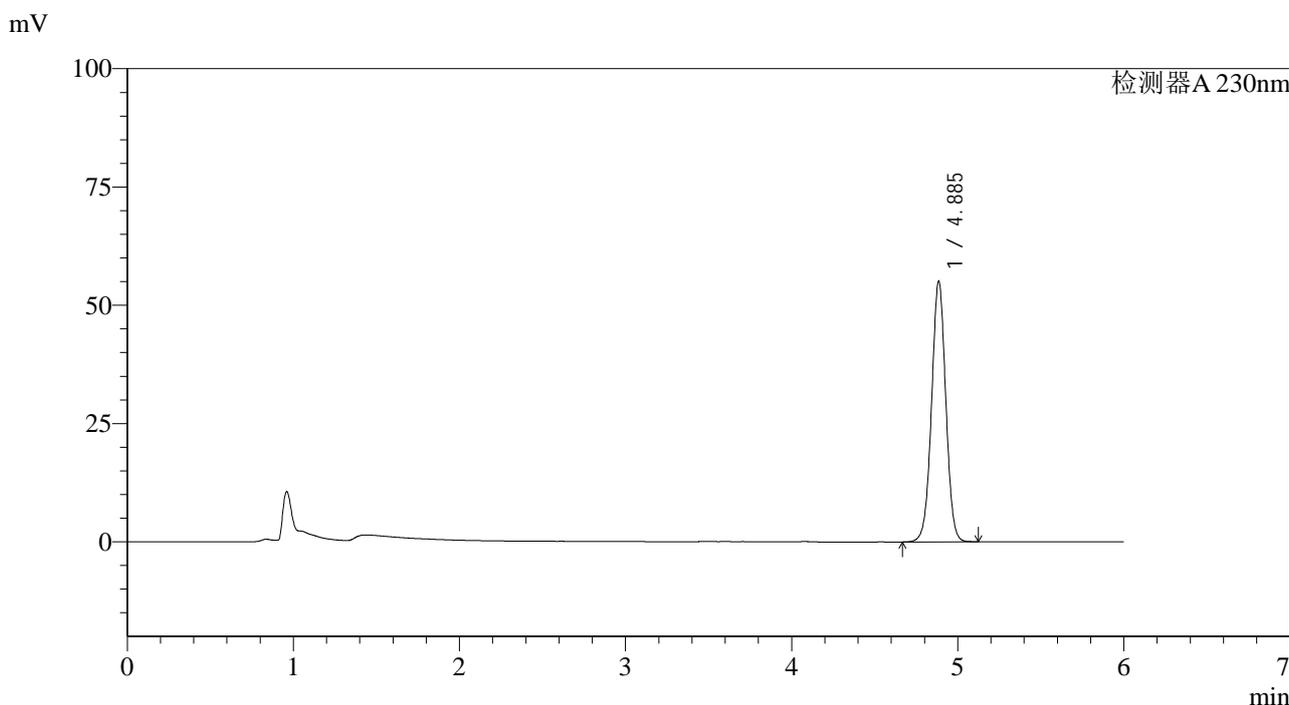
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 4.885 | 328115 | 100.000 | 54921 | 15764 | 1.008 | -- |
| 总计 | | 328115 | 100.000 | 54921 | | | |

图53 依折麦布片溶出度测定稳定性3月长期3月HPLC图谱
 自制品(2024012321批)-pH4.5sds介质-浆法-50转-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,3µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:40°C 波长:230nm
 数据文件名: RC\$SMF-4037 - 28-11/28-528-3 - zzp-2024012321p-cq3y-rcd-pH4.5sdsjz-jf50z-P2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4037 - rcd-6min-20240507-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4037 - 20240507-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-10 版本号:6.115
 进样体积: 10µl 实验者: xiexinhui
 进样时间: 2024/05/07 16:04:56 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V3): 2024/05/08 08:41:51
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 230nm

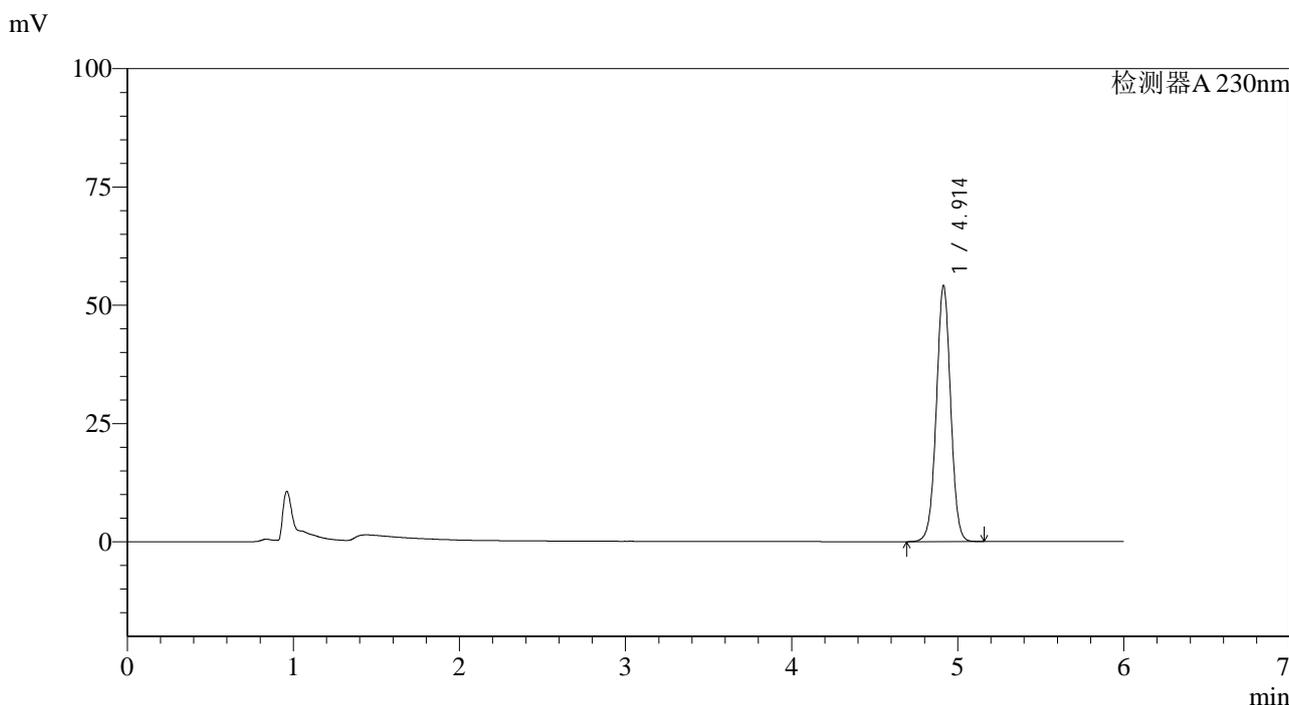
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 4.885 | 328194 | 100.000 | 54938 | 15764 | 1.008 | -- |
| 总计 | | 328194 | 100.000 | 54938 | | | |

图54 依折麦布片溶出度测定稳定性3月长期3月HPLC图谱
 自制品(2024012321批)-pH4.5sds介质-浆法-50转-片2
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,3μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:40°C 波长:230nm
 数据文件名: RC\$SMF-4037 - 28-11/28-529-3 - zzp-2024012321p-cq3y-rcd-pH4.5sdsjz-jf50z-P3-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4037 - rcd-6min-20240507-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4037 - 20240507-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-19 版本号:6.115
 进样体积: 10μl 实验者: xiexinhui
 进样时间: 2024/05/07 16:11:20 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V3): 2024/05/08 08:41:54
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 230nm

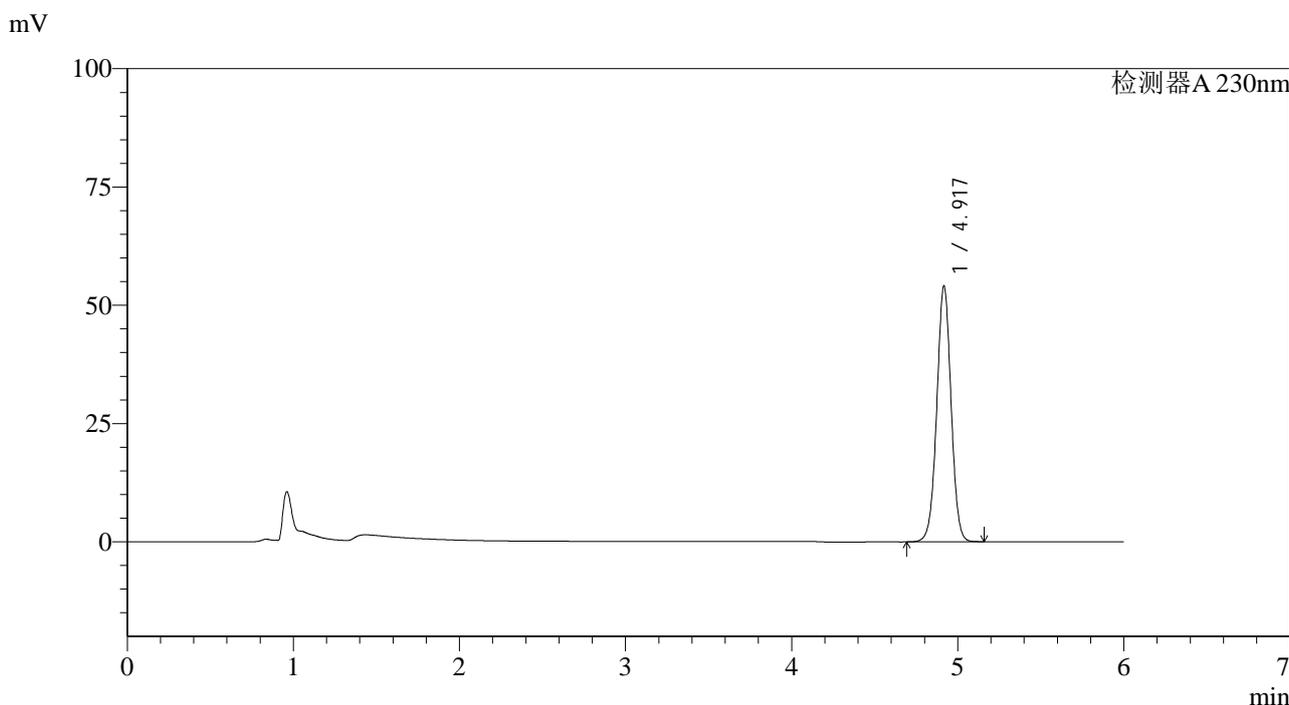
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 4.914 | 324127 | 100.000 | 54138 | 15778 | 1.007 | -- |
| 总计 | | 324127 | 100.000 | 54138 | | | |

图55 依折麦布片溶出度测定稳定性3月长期3月HPLC图谱
 自制品(2024012321批)-pH4.5sds介质-浆法-50转-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,3μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:40°C 波长:230nm
 数据文件名: RC\$SMF-4037 - 28-11/28-530-3 - zzp-2024012321p-cq3y-rcd-pH4.5sdsjz-jf50z-P3-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4037 - rcd-6min-20240507-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4037 - 20240507-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-19 版本号:6.115
 进样体积: 10μl 实验者: xiexinhui
 进样时间: 2024/05/07 16:17:44 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V3): 2024/05/08 08:41:57
 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 | 4.917 | 323969 | 100.000 | 53883 | 15779 | 1.006 | -- |
| 总计 | | 323969 | 100.000 | 53883 | | | |

图56 依折麦布片溶出度测定稳定性3月长期3月HPLC图谱
 自制品(2024012321批)-pH4.5sds介质-浆法-50转-片3
 供试品溶液-2

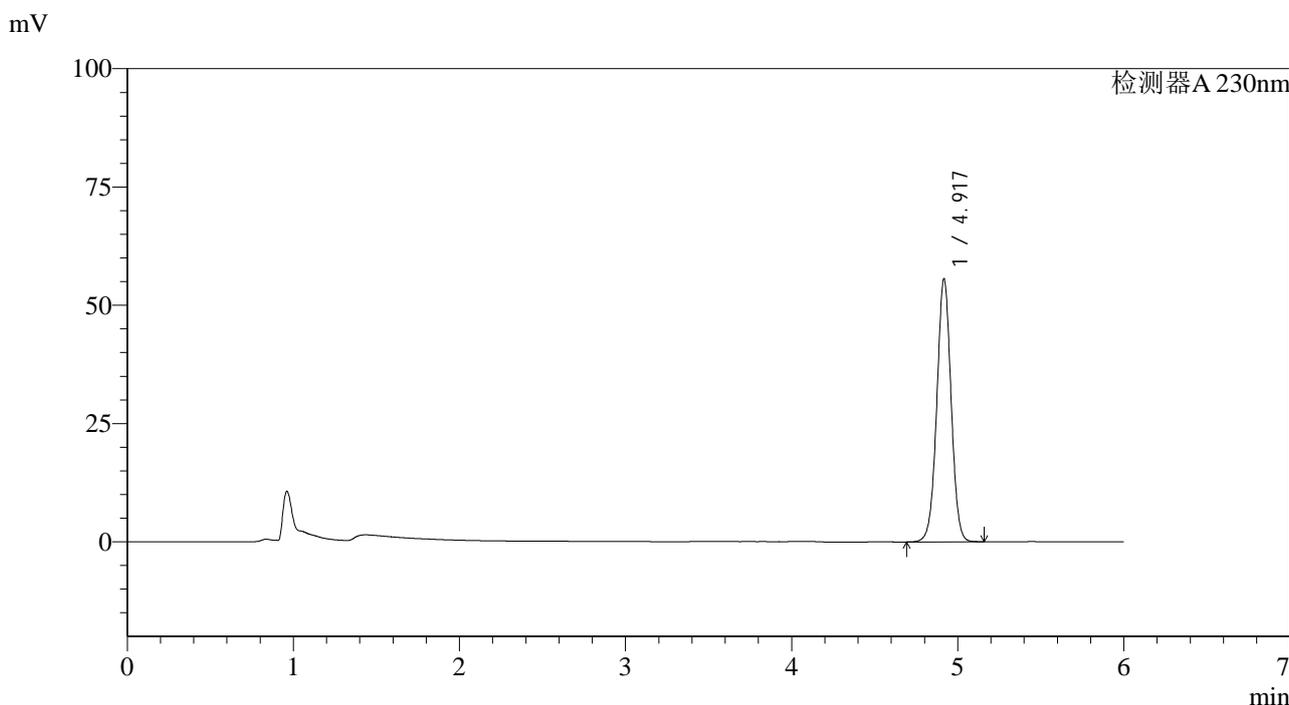


SMF-4037

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,3μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:40°C 波长:230nm
 数据文件名: RC\$SMF-4037 - 28-11/28-531-3 - zzp-2024012321p-cq3y-rcd-pH4.5sdsjz-jf50z-P4-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4037 - rcd-6min-20240507-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4037 - 20240507-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-28 版本号:6.115
 进样体积: 10μl 实验者: xiexinhui
 进样时间: 2024/05/07 16:24:07 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V3): 2024/05/08 08:41:59
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 230nm

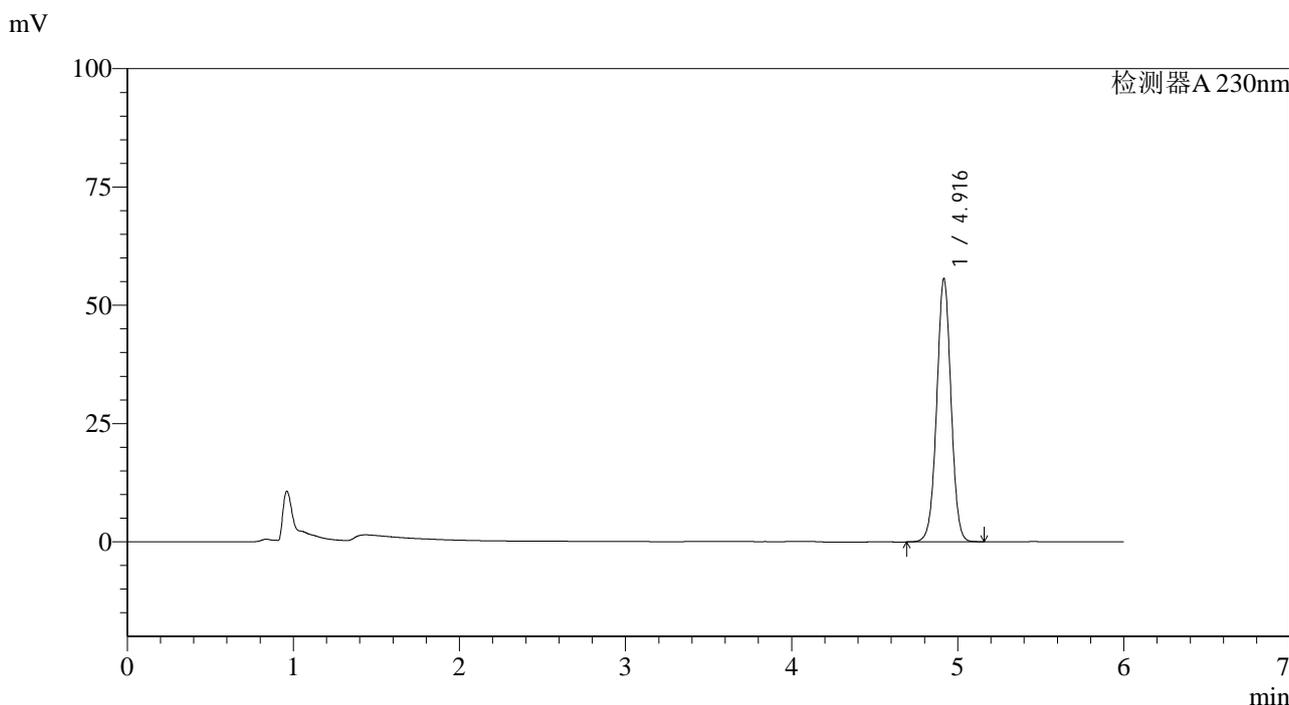
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 4.917 | 333142 | 100.000 | 55385 | 15779 | 1.006 | -- |
| 总计 | | 333142 | 100.000 | 55385 | | | |

图57 依折麦布片溶出度测定稳定性3月长期3月HPLC图谱
 自制品(2024012321批)-pH4.5sds介质-浆法-50转-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,3μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:40°C 波长:230nm
 数据文件名: RC\$SMF-4037 - 28-11/28-532-3 - zzp-2024012321p-cq3y-rcd-pH4.5sdsjz-jf50z-P4-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4037 - rcd-6min-20240507-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4037 - 20240507-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-28 版本号:6.115
 进样体积: 10μl 实验者: xiexinhui
 进样时间: 2024/05/07 16:30:30 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V3): 2024/05/08 08:42:02
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 230nm

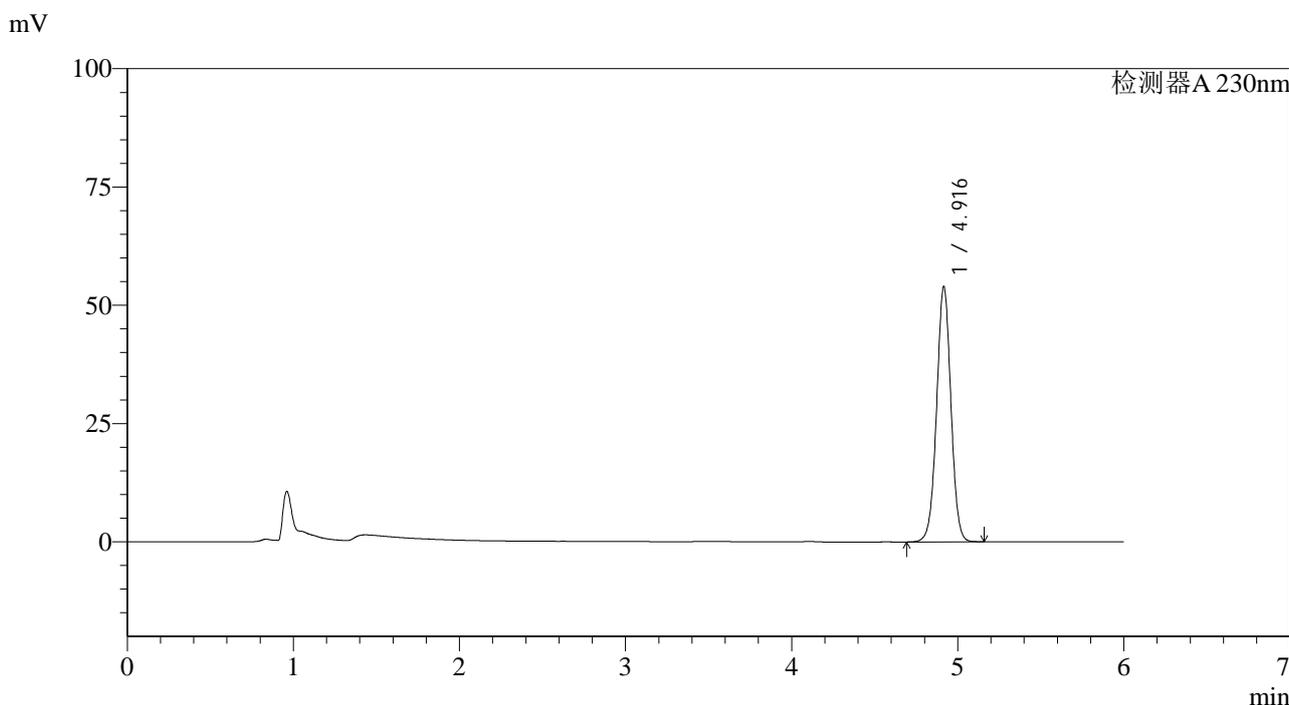
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 4.916 | 333225 | 100.000 | 55468 | 15780 | 1.006 | -- |
| 总计 | | 333225 | 100.000 | 55468 | | | |

图58 依折麦布片溶出度测定稳定性3月长期3月HPLC图谱
 自制品(2024012321批)-pH4.5sds介质-浆法-50转-片4
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,3μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:40°C 波长:230nm
 数据文件名: RC\$SMF-4037 - 28-11/28-533-3 - zzp-2024012321p-cq3y-rcd-pH4.5sdsjz-jf50z-P5-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4037 - rcd-6min-20240507-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4037 - 20240507-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-37
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/05/07 16:36:52 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3): 2024/05/08 08:42:04 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 230nm

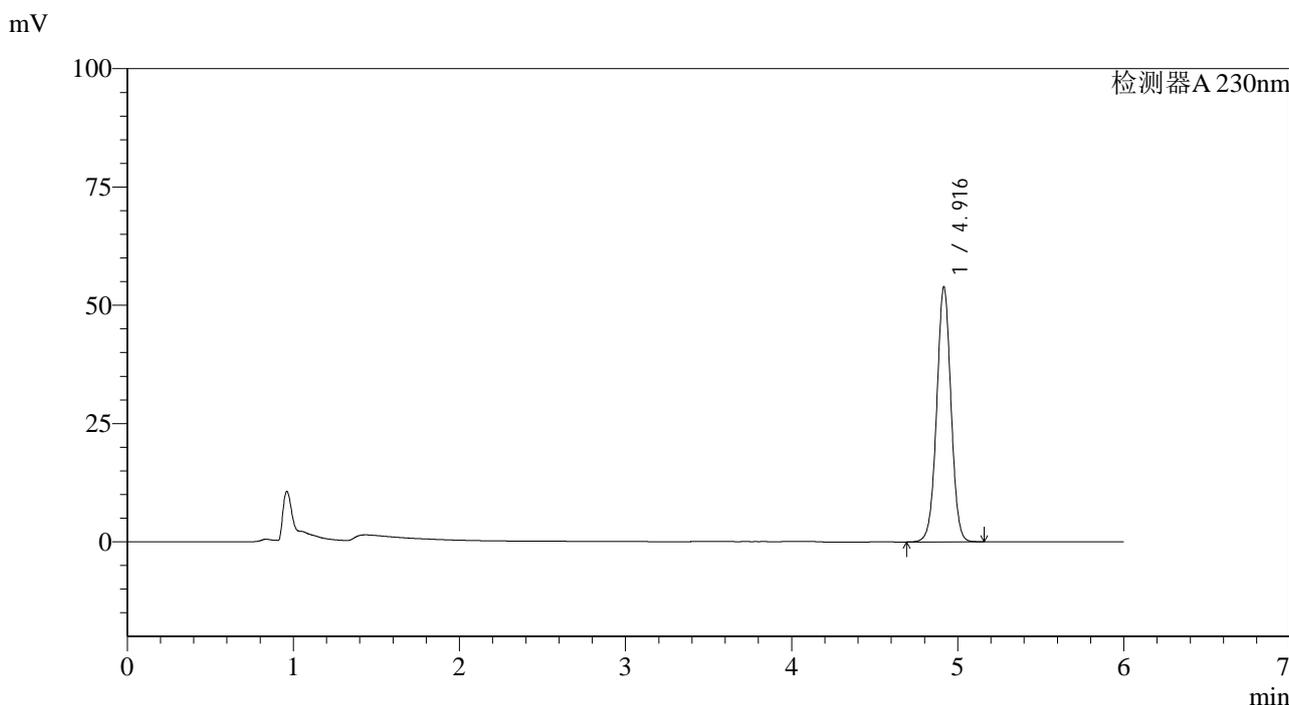
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 4.916 | 323262 | 100.000 | 53881 | 15776 | 1.007 | -- |
| 总计 | | 323262 | 100.000 | 53881 | | | |

图59 依折麦布片溶出度测定稳定性3月长期3月HPLC图谱
 自制品(2024012321批)-pH4.5sds介质-浆法-50转-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,3µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:40°C 波长:230nm
 数据文件名: RC\$SMF-4037 - 28-11/28-534-3 - zzp-2024012321p-cq3y-rcd-pH4.5sdsjz-jf50z-P5-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4037 - rcd-6min-20240507-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4037 - 20240507-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-37
 进样体积: 10µl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/05/07 16:43:16 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3): 2024/05/08 08:42:07 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 230nm

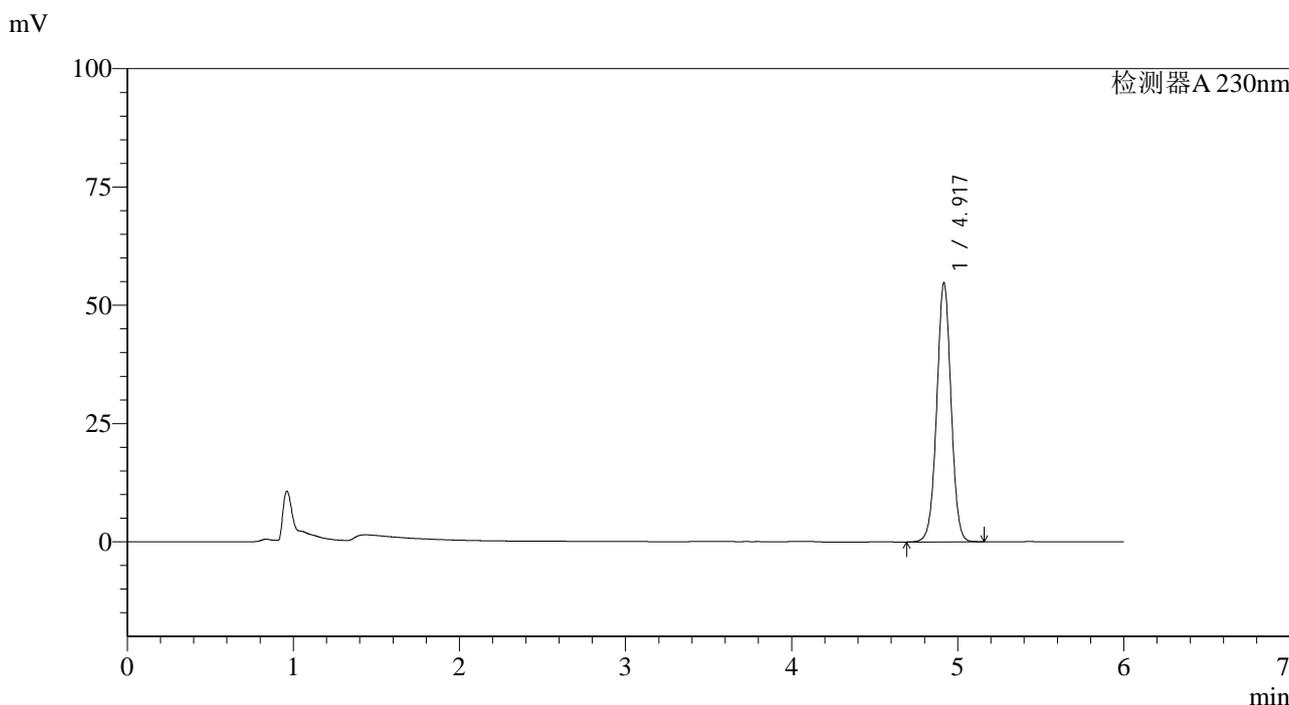
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 4.916 | 322896 | 100.000 | 53748 | 15769 | 1.006 | -- |
| 总计 | | 322896 | 100.000 | 53748 | | | |

图60 依折麦布片溶出度测定稳定性3月长期3月HPLC图谱
 自制品(2024012321批)-pH4.5sds介质-浆法-50转-片5
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,3µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:40°C 波长:230nm
 数据文件名: RC\$SMF-4037 - 28-11/28-535-3 - zzp-2024012321p-cq3y-rcd-pH4.5sdsjz-jf50z-P6-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4037 - rcd-6min-20240507-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4037 - 20240507-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-46
 进样体积: 10µl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/05/07 16:49:38 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3): 2024/05/08 08:42:09 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 230nm

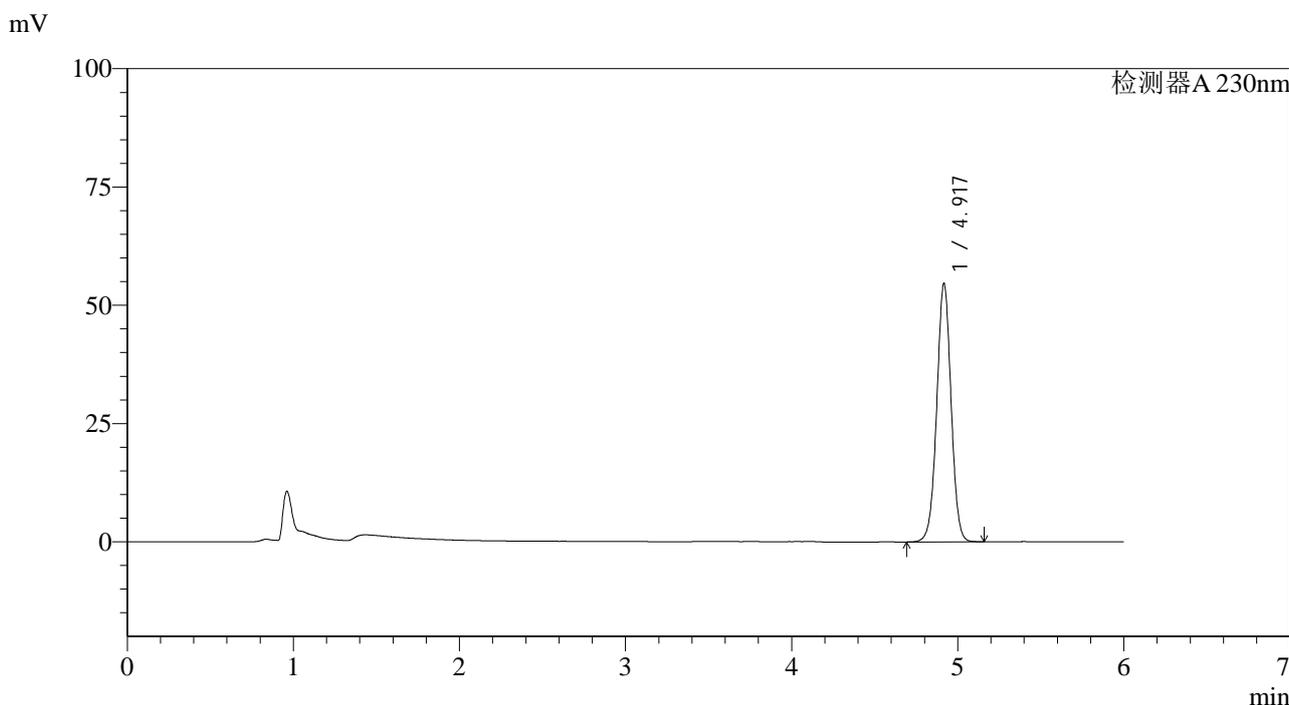
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 4.917 | 328106 | 100.000 | 54589 | 15778 | 1.006 | -- |
| 总计 | | 328106 | 100.000 | 54589 | | | |

图61 依折麦布片溶出度测定稳定性3月长期3月HPLC图谱
 自制品(2024012321批)-pH4.5sds介质-浆法-50转-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,3μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:40°C 波长:230nm
 数据文件名: RC\$SMF-4037 - 28-11/28-536-3 - zzp-2024012321p-cq3y-rcd-pH4.5sdsjz-jf50z-P6-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4037 - rcd-6min-20240507-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4037 - 20240507-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-46
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/05/07 16:56:02 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3): 2024/05/08 08:42:12 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 230nm

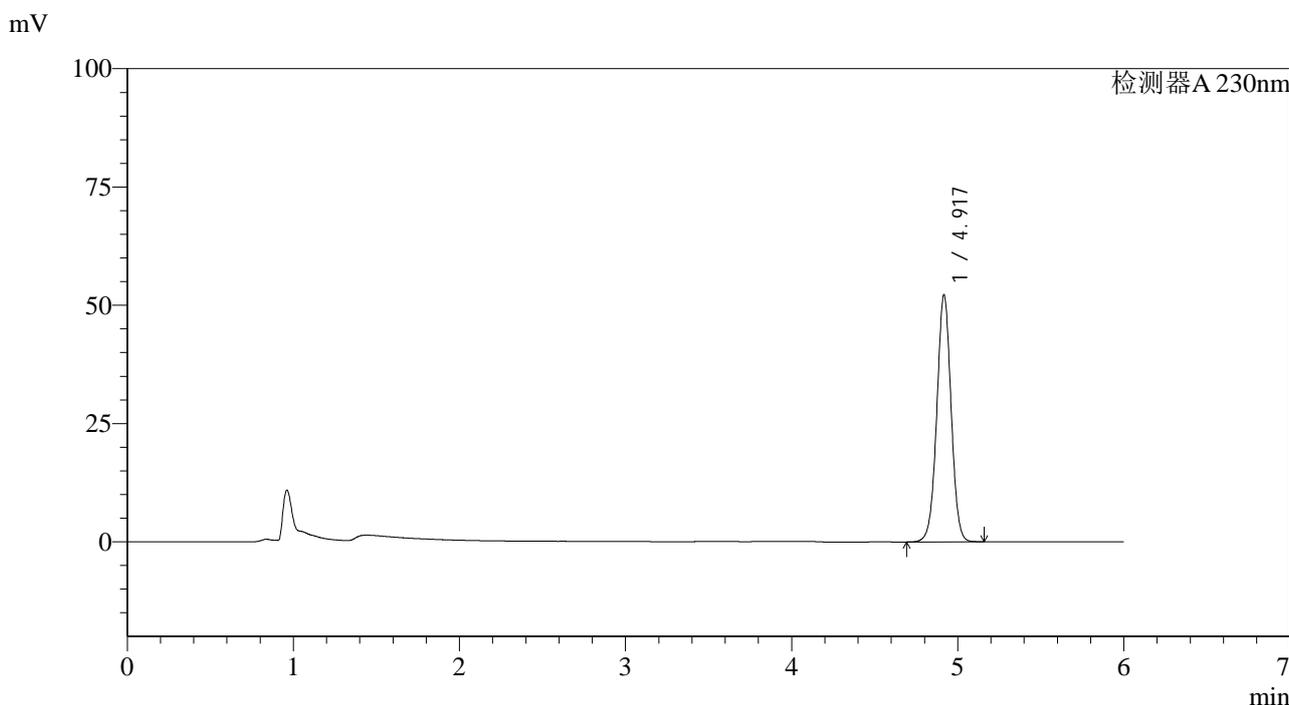
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 4.917 | 327492 | 100.000 | 54422 | 15751 | 1.006 | -- |
| 总计 | | 327492 | 100.000 | 54422 | | | |

图62 依折麦布片溶出度测定稳定性3月长期3月HPLC图谱
 自制品(2024012321批)-pH4.5sds介质-浆法-50转-片6
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,3μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:40°C 波长:230nm
 数据文件名: RC\$SMF-4037 - 28-11/28-537-3 - zzp-2024012421p-cq3y-rcd-pH4.5sdsjz-jf50z-P1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4037 - rcd-6min-20240507-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4037 - 20240507-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-2 版本号:6.115
 进样体积: 10μl 实验者: xiexinhui
 进样时间: 2024/05/07 17:02:27 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V3): 2024/05/08 08:42:14
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 230nm

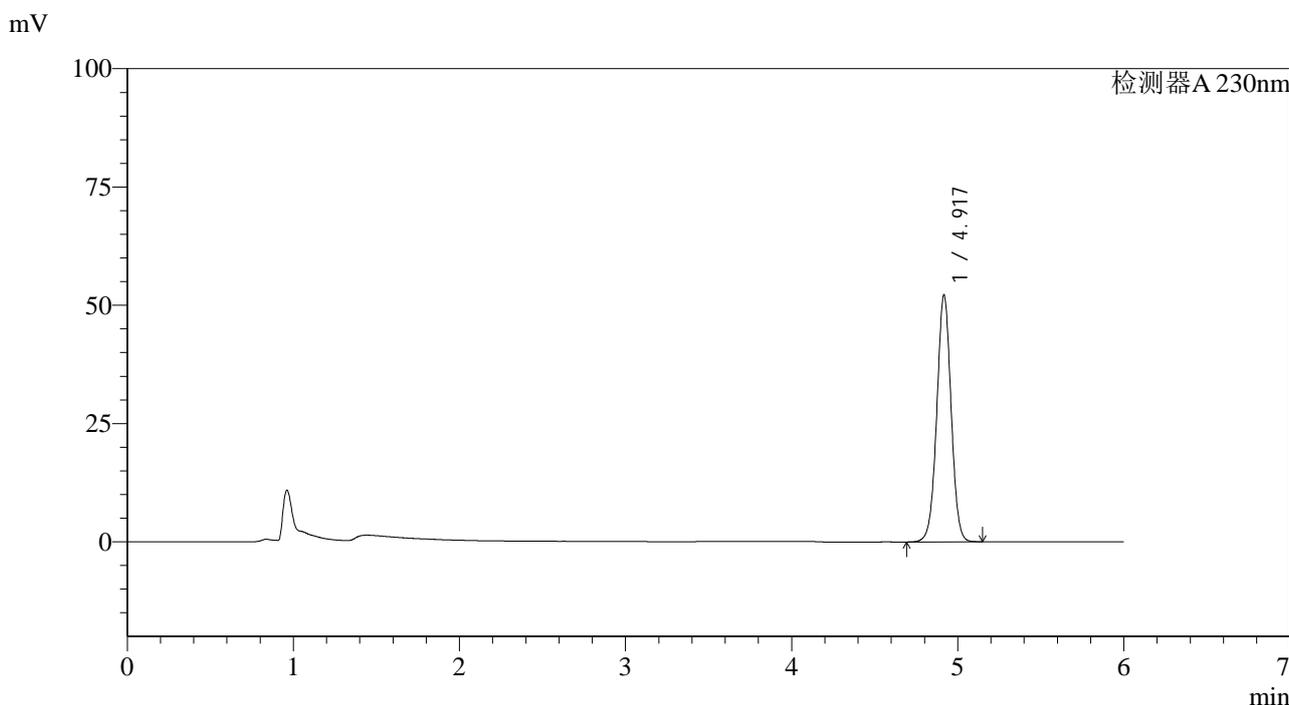
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 4.917 | 312996 | 100.000 | 51994 | 15760 | 1.004 | -- |
| 总计 | | 312996 | 100.000 | 51994 | | | |

图63 依折麦布片溶出度测定稳定性3月长期3月HPLC图谱
 自制品(2024012421批)-pH4.5sds介质-浆法-50转-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,3μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:40°C 波长:230nm
 数据文件名: RC\$SMF-4037 - 28-11/28-538-3 - zzp-2024012421p-cq3y-rcd-pH4.5sdsjz-jf50z-P1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4037 - rcd-6min-20240507-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4037 - 20240507-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-2
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/05/07 17:08:51 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3): 2024/05/08 08:42:17 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 230nm

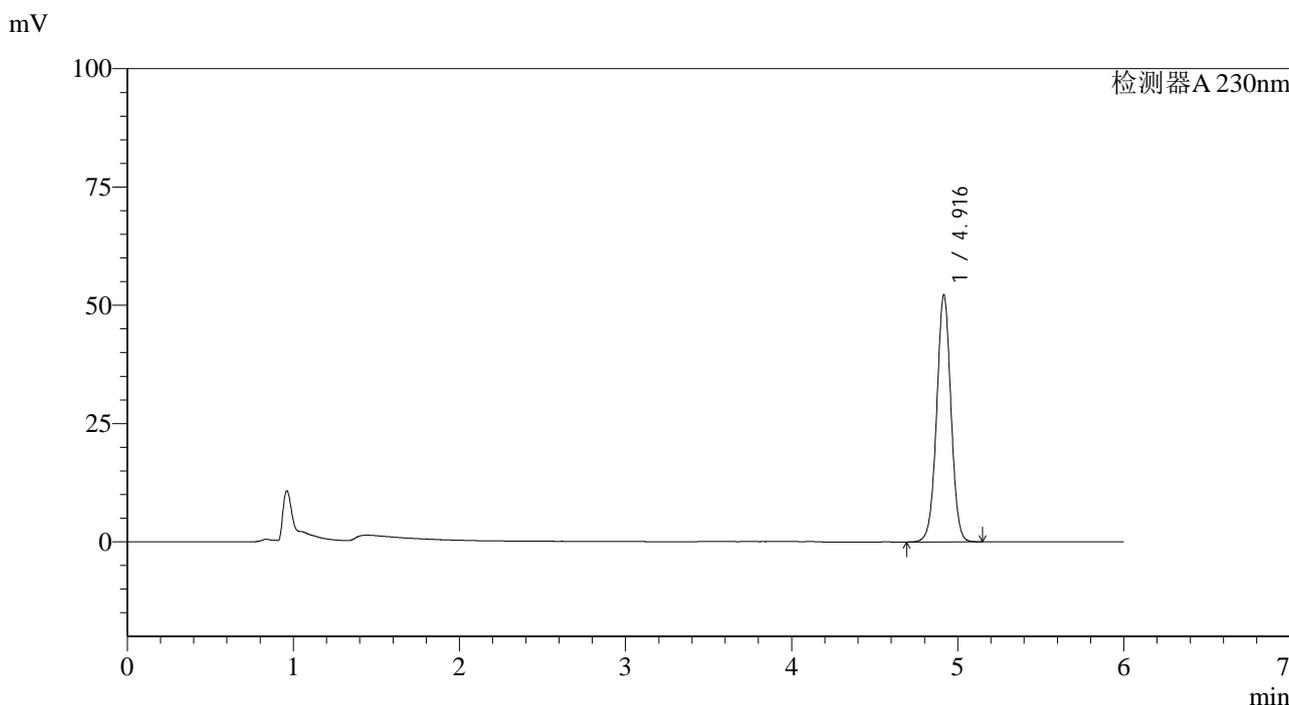
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 4.917 | 312849 | 100.000 | 51977 | 15752 | 1.005 | -- |
| 总计 | | 312849 | 100.000 | 51977 | | | |

图64 依折麦布片溶出度测定稳定性3月长期3月HPLC图谱
 自制品(2024012421批)-pH4.5sds介质-浆法-50转-片1
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,3µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:40°C 波长:230nm
 数据文件名: RC\$SMF-4037 - 28-11/28-539-3 - zzp-2024012421p-cq3y-rcd-pH4.5sdsjz-jf50z-P2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4037 - rcd-6min-20240507-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4037 - 20240507-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-11 版本号:6.115
 进样体积: 10µl 实验者: xiexinhui
 进样时间: 2024/05/07 17:15:14 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V3): 2024/05/08 08:42:19
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 230nm

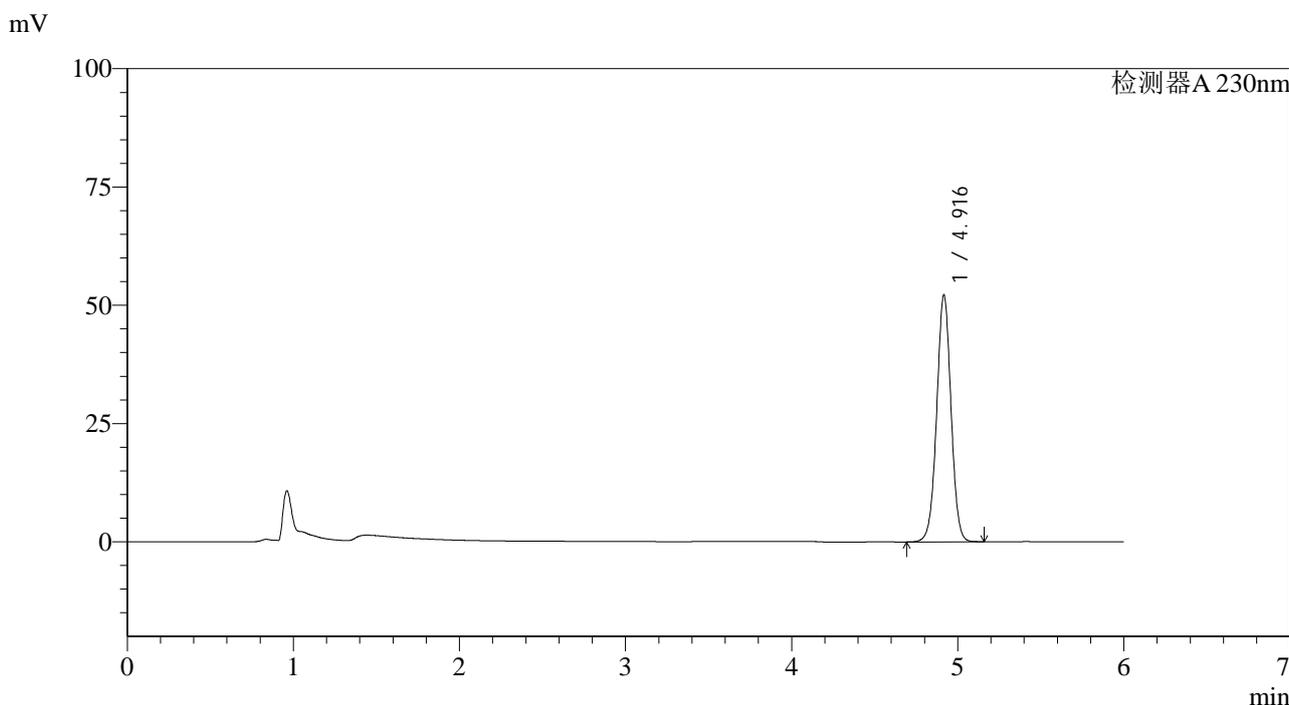
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 4.916 | 312983 | 100.000 | 52111 | 15761 | 1.005 | -- |
| 总计 | | 312983 | 100.000 | 52111 | | | |

图65 依折麦布片溶出度测定稳定性3月长期3月HPLC图谱
 自制品(2024012421批)-pH4.5sds介质-浆法-50转-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,3μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:40°C 波长:230nm
 数据文件名: RC\$SMF-4037 - 28-11/28-540-3 - zzp-2024012421p-cq3y-rcd-pH4.5sdsjz-jf50z-P2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4037 - rcd-6min-20240507-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4037 - 20240507-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-11 版本号:6.115
 进样体积: 10μl 实验者: xiexinhui
 进样时间: 2024/05/07 17:21:37 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V3): 2024/05/08 08:42:22
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 230nm

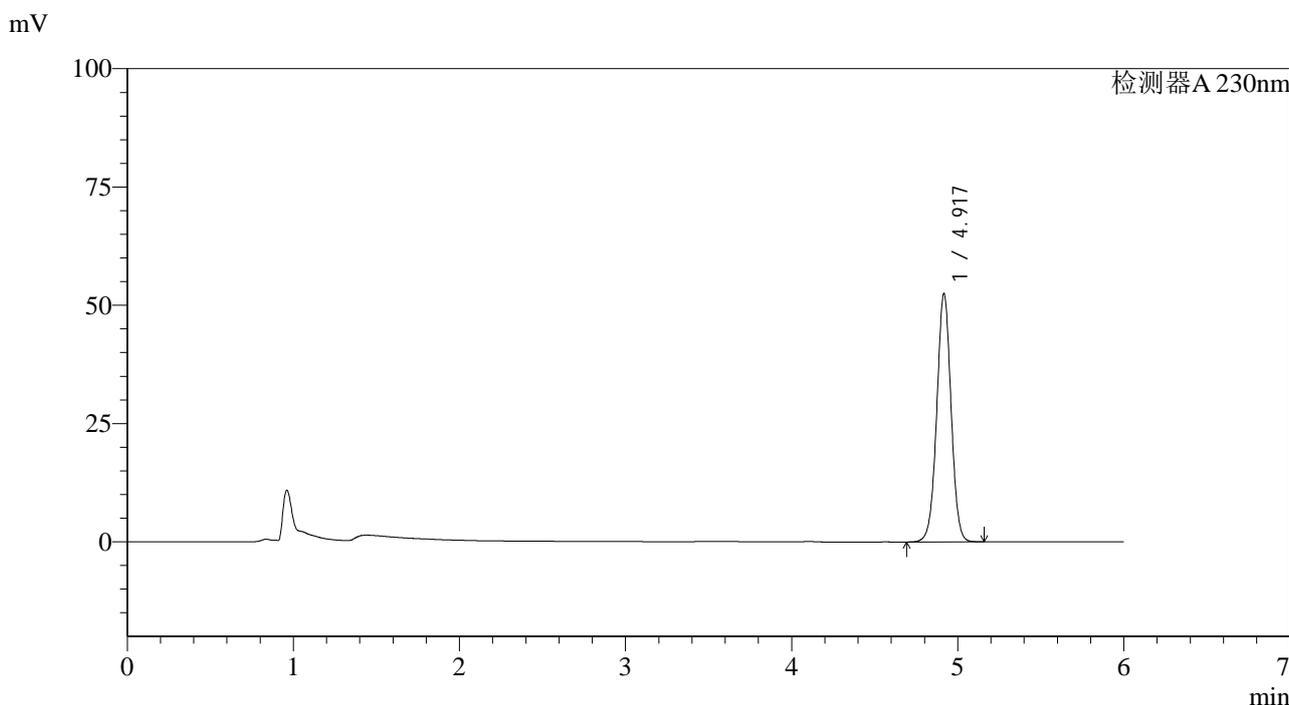
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 4.916 | 312937 | 100.000 | 52047 | 15749 | 1.005 | -- |
| 总计 | | 312937 | 100.000 | 52047 | | | |

图66 依折麦布片溶出度测定稳定性3月长期3月HPLC图谱
 自制品(2024012421批)-pH4.5sds介质-浆法-50转-片2
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,3μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:40°C 波长:230nm
 数据文件名: RC\$SMF-4037 - 28-11/28-541-3 - zzp-2024012421p-cq3y-rcd-pH4.5sdsjz-jf50z-P3-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4037 - rcd-6min-20240507-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4037 - 20240507-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-20 版本号:6.115
 进样体积: 10μl 实验者: xiexinhui
 进样时间: 2024/05/07 17:28:01 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V3): 2024/05/08 08:42:24
 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 | 4.917 | 314773 | 100.000 | 52317 | 15751 | 1.004 | -- |
| 总计 | | 314773 | 100.000 | 52317 | | | |

图67 依折麦布片溶出度测定稳定性3月长期3月HPLC图谱
 自制品(2024012421批)-pH4.5sds介质-浆法-50转-片3
 供试品溶液-1

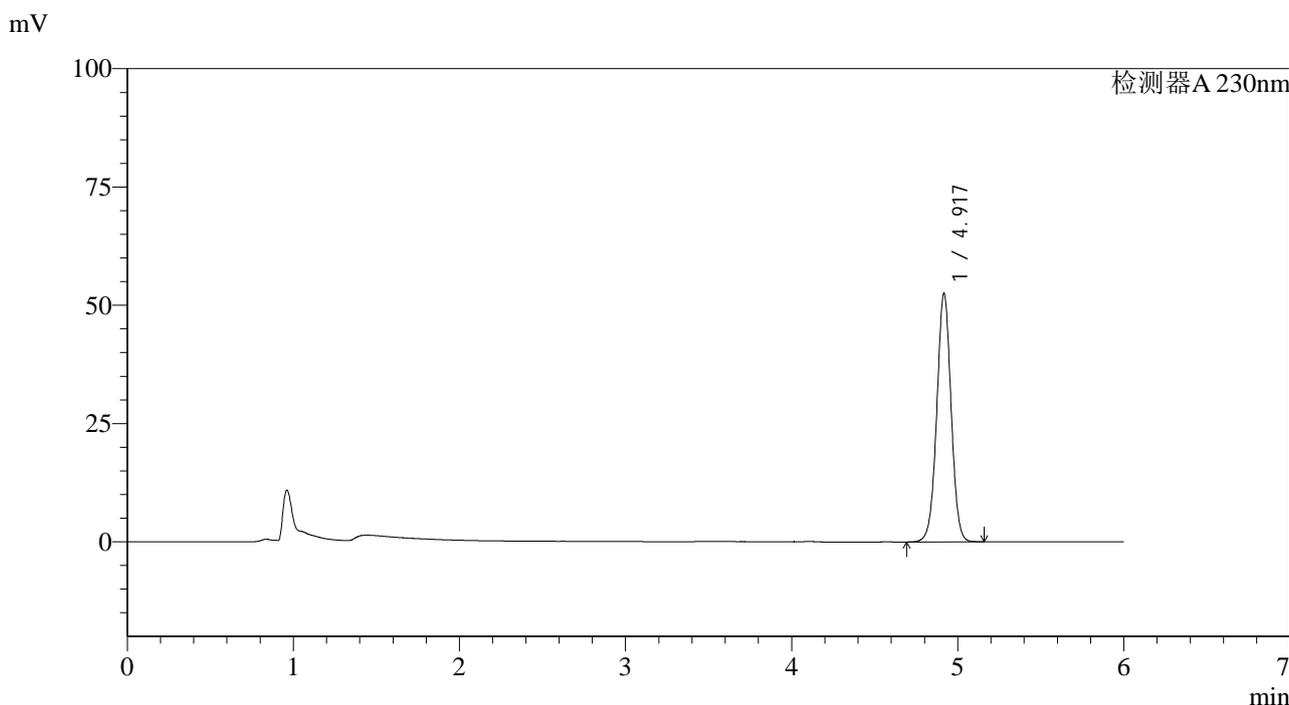


SMF-4037

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,3μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:40°C 波长:230nm
 数据文件名: RC\$SMF-4037 - 28-11/28-542-3 - zzp-2024012421p-cq3y-rcd-pH4.5sdsjz-jf50z-P3-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4037 - rcd-6min-20240507-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4037 - 20240507-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-20 版本号:6.115
 进样体积: 10μl 实验者: xiexinhui
 进样时间: 2024/05/07 17:34:24 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V3): 2024/05/08 08:42:27
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 230nm

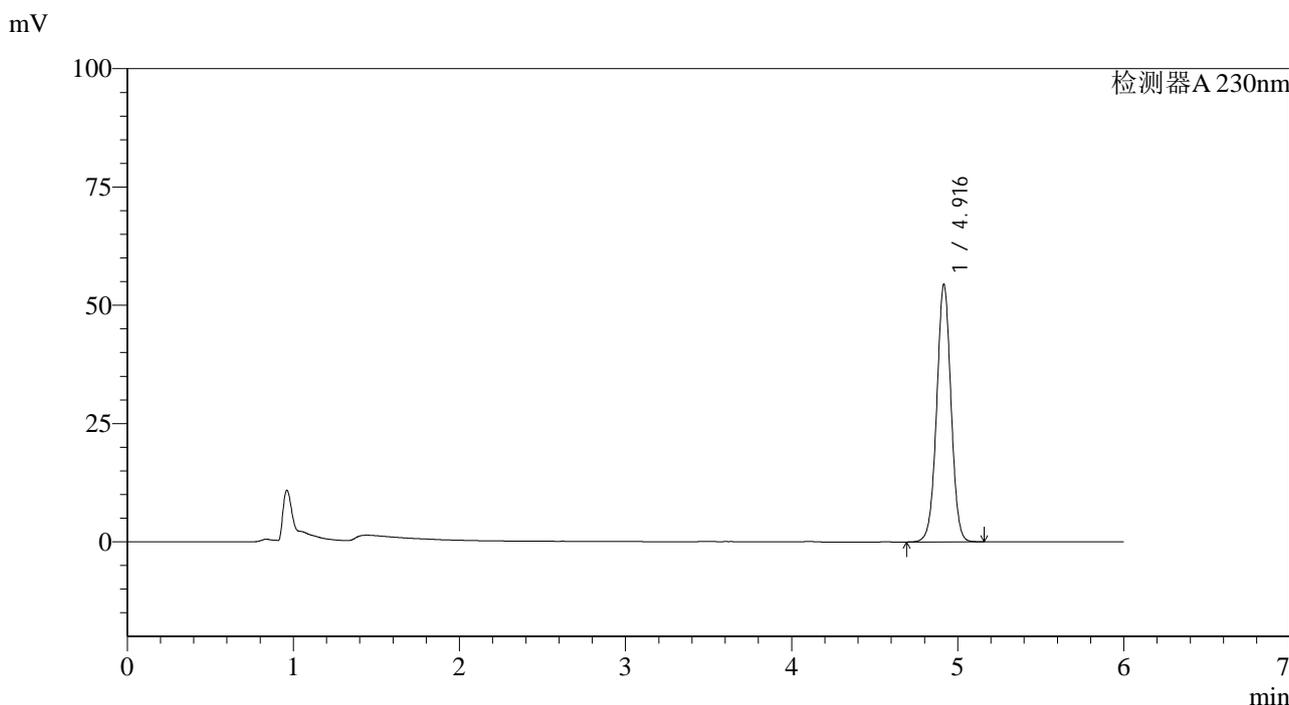
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 4.917 | 315056 | 100.000 | 52322 | 15742 | 1.004 | -- |
| 总计 | | 315056 | 100.000 | 52322 | | | |

图68 依折麦布片溶出度测定稳定性3月长期3月HPLC图谱
 自制品(2024012421批)-pH4.5sds介质-浆法-50转-片3
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,3µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:40°C 波长:230nm
 数据文件名: RC\$SMF-4037 - 28-11/28-543-3 - zzp-2024012421p-cq3y-rcd-pH4.5sdsjz-jf50z-P4-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4037 - rcd-6min-20240507-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4037 - 20240507-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-29
 进样体积: 10µl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/05/07 17:40:48 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3): 2024/05/08 08:42:29 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 230nm

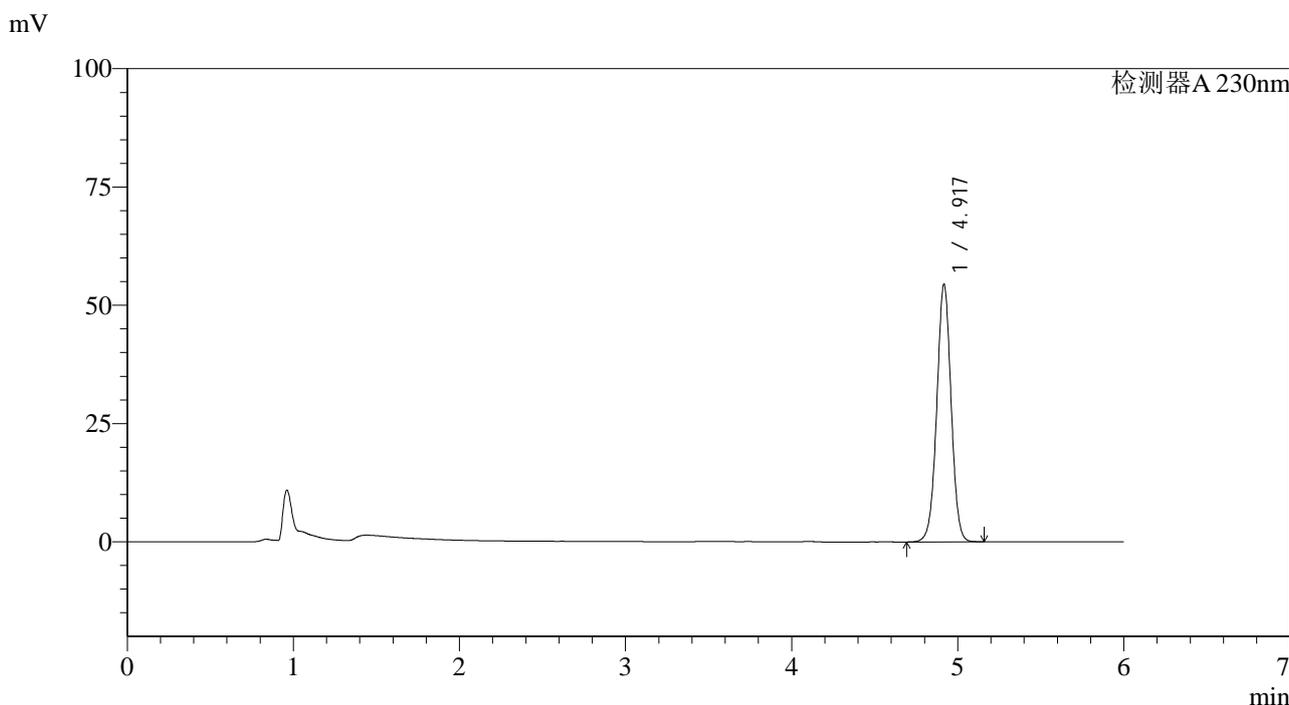
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 4.916 | 326564 | 100.000 | 54297 | 15739 | 1.004 | -- |
| 总计 | | 326564 | 100.000 | 54297 | | | |

图69 依折麦布片溶出度测定稳定性3月长期3月HPLC图谱
 自制品(2024012421批)-pH4.5sds介质-浆法-50转-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,3µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:40°C 波长:230nm
 数据文件名: RC\$SMF-4037 - 28-11/28-544-3 - zzp-2024012421p-cq3y-rcd-pH4.5sdsjz-jf50z-P4-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4037 - rcd-6min-20240507-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4037 - 20240507-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-29 版本号:6.115
 进样体积: 10µl 实验者: xiexinhui
 进样时间: 2024/05/07 17:47:11 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V3): 2024/05/08 08:42:32
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 230nm

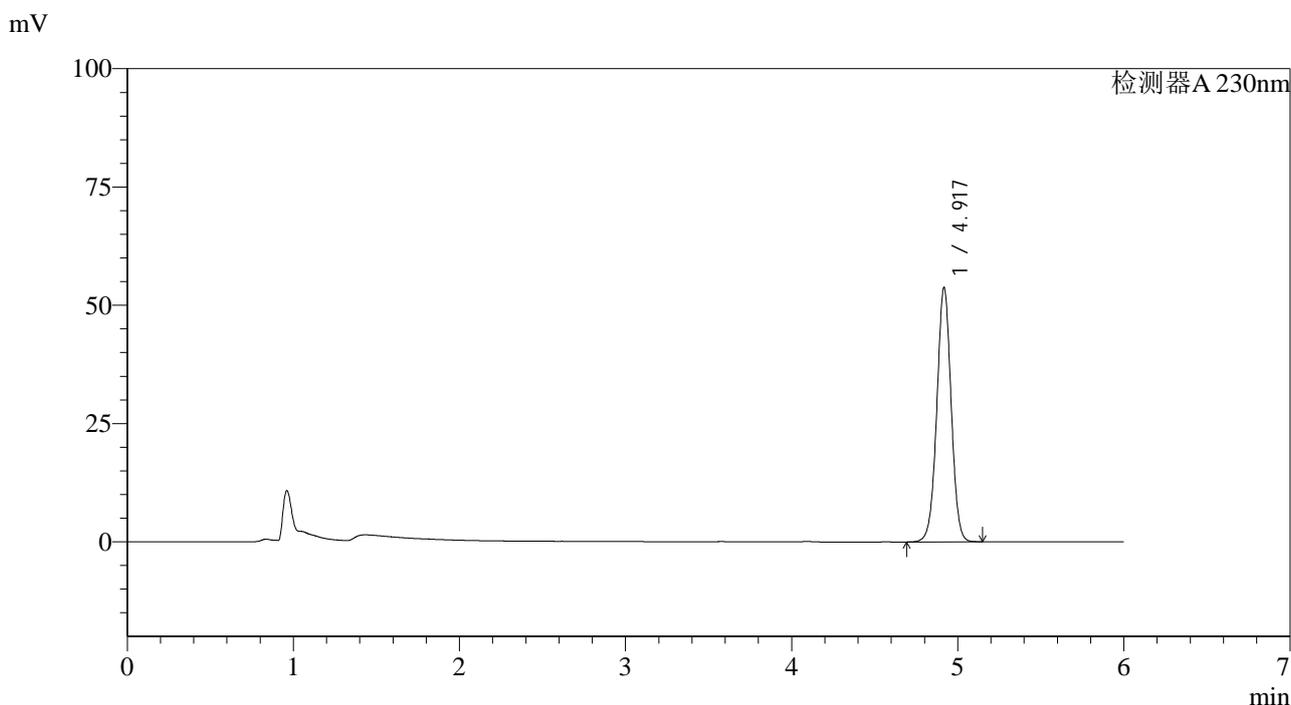
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 4.917 | 326747 | 100.000 | 54236 | 15733 | 1.003 | -- |
| 总计 | | 326747 | 100.000 | 54236 | | | |

图70 依折麦布片溶出度测定稳定性3月长期3月HPLC图谱
 自制品(2024012421批)-pH4.5sds介质-浆法-50转-片4
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,3µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:40°C 波长:230nm
 数据文件名: RC\$SMF-4037 - 28-11/28-545-3 - zzp-2024012421p-cq3y-rcd-pH4.5sdsjz-jf50z-P5-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4037 - rcd-6min-20240507-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4037 - 20240507-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-38 版本号:6.115
 进样体积: 10µl 实验者: xiexinhui
 进样时间: 2024/05/07 17:53:36 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V3): 2024/05/08 08:42:34
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 230nm

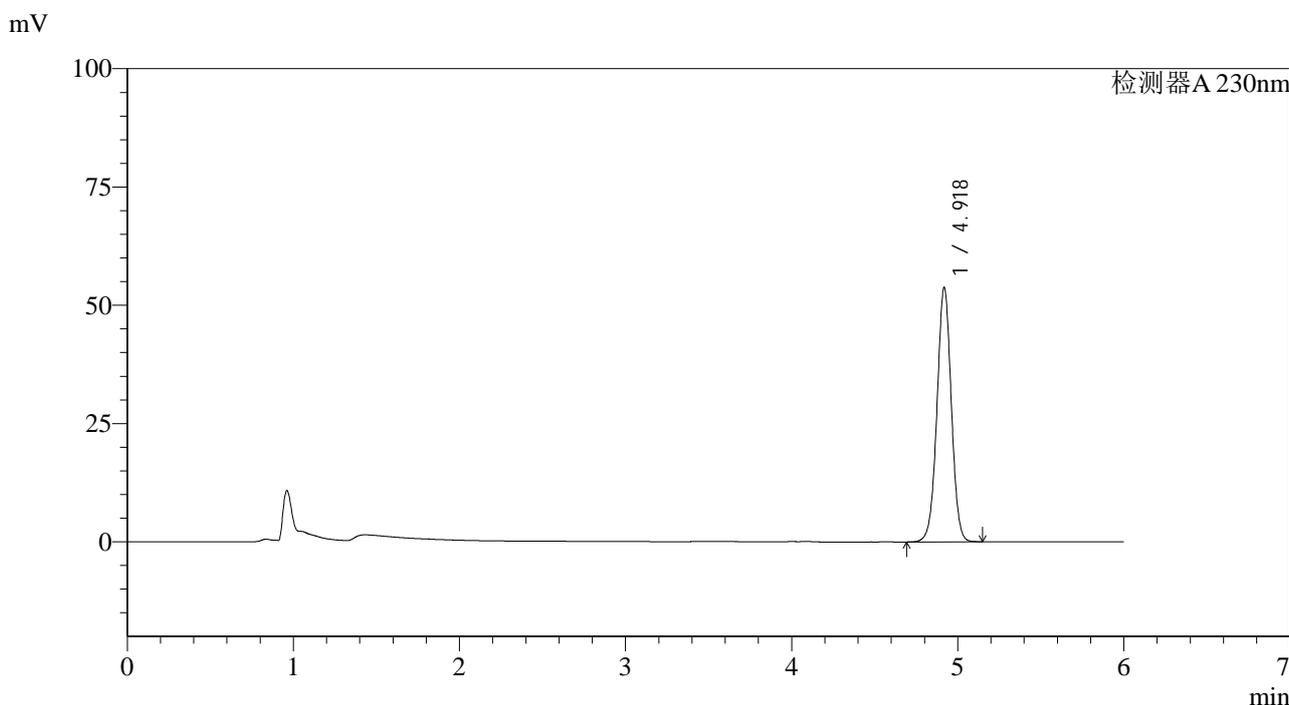
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 4.917 | 322857 | 100.000 | 53534 | 15714 | 1.002 | -- |
| 总计 | | 322857 | 100.000 | 53534 | | | |

图71 依折麦布片溶出度测定稳定性3月长期3月HPLC图谱
 自制品(2024012421批)-pH4.5sds介质-桨法-50转-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,3μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:40°C 波长:230nm
 数据文件名: RC\$SMF-4037 - 28-11/28-546-3 - zzp-2024012421p-cq3y-rcd-pH4.5sdsjz-jf50z-P5-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4037 - rcd-6min-20240507-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4037 - 20240507-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-38
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/05/07 17:59:58 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3): 2024/05/08 08:42:37 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 230nm

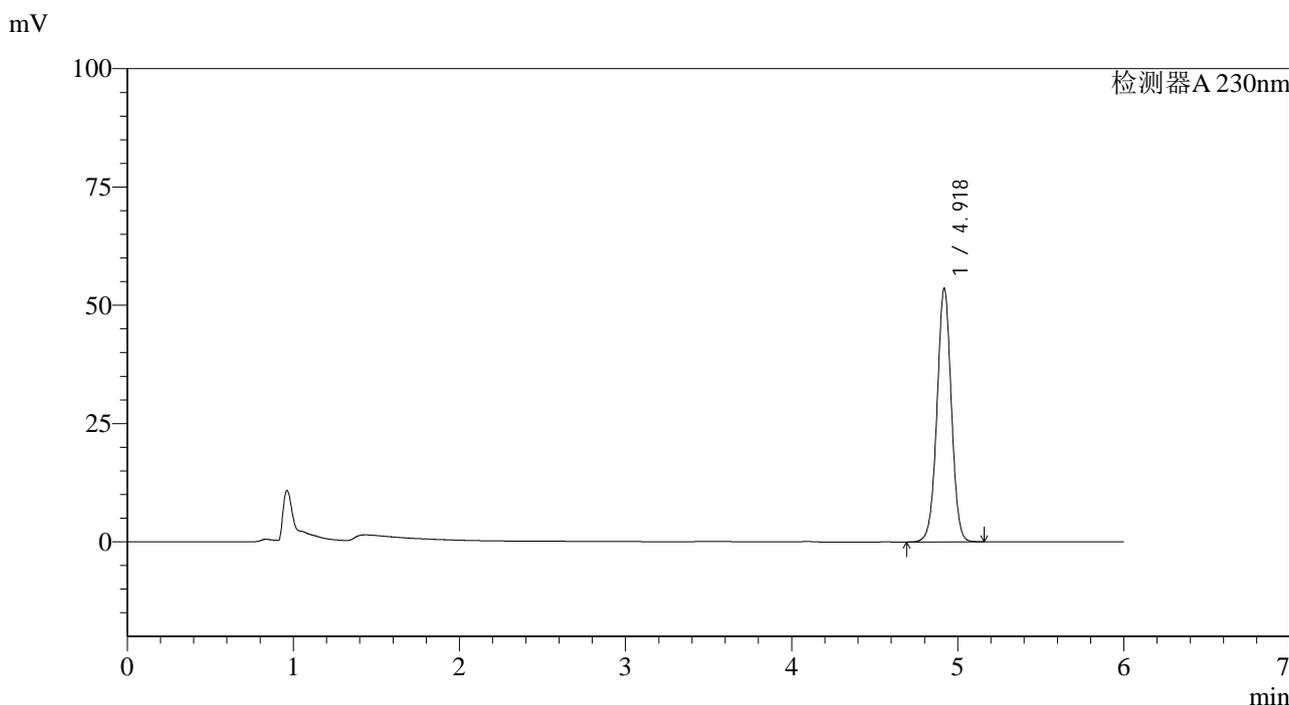
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 4.918 | 323097 | 100.000 | 53563 | 15707 | 1.002 | -- |
| 总计 | | 323097 | 100.000 | 53563 | | | |

图72 依折麦布片溶出度测定稳定性3月长期3月HPLC图谱
 自制品(2024012421批)-pH4.5sds介质-浆法-50转-片5
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,3µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:40°C 波长:230nm
 数据文件名: RC\$SMF-4037 - 28-11/28-547-3 - zzp-2024012421p-cq3y-rcd-pH4.5sdsjz-jf50z-P6-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4037 - rcd-6min-20240507-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4037 - 20240507-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-47
 进样体积: 10µl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/05/07 18:06:22 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3): 2024/05/08 08:42:39 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 | 4.918 | 322149 | 100.000 | 53404 | 15695 | 1.002 | -- |
| 总计 | | 322149 | 100.000 | 53404 | | | |

图73 依折麦布片溶出度测定稳定性3月长期3月HPLC图谱
 自制品(2024012421批)-pH4.5sds介质-浆法-50转-片6
 供试品溶液-1

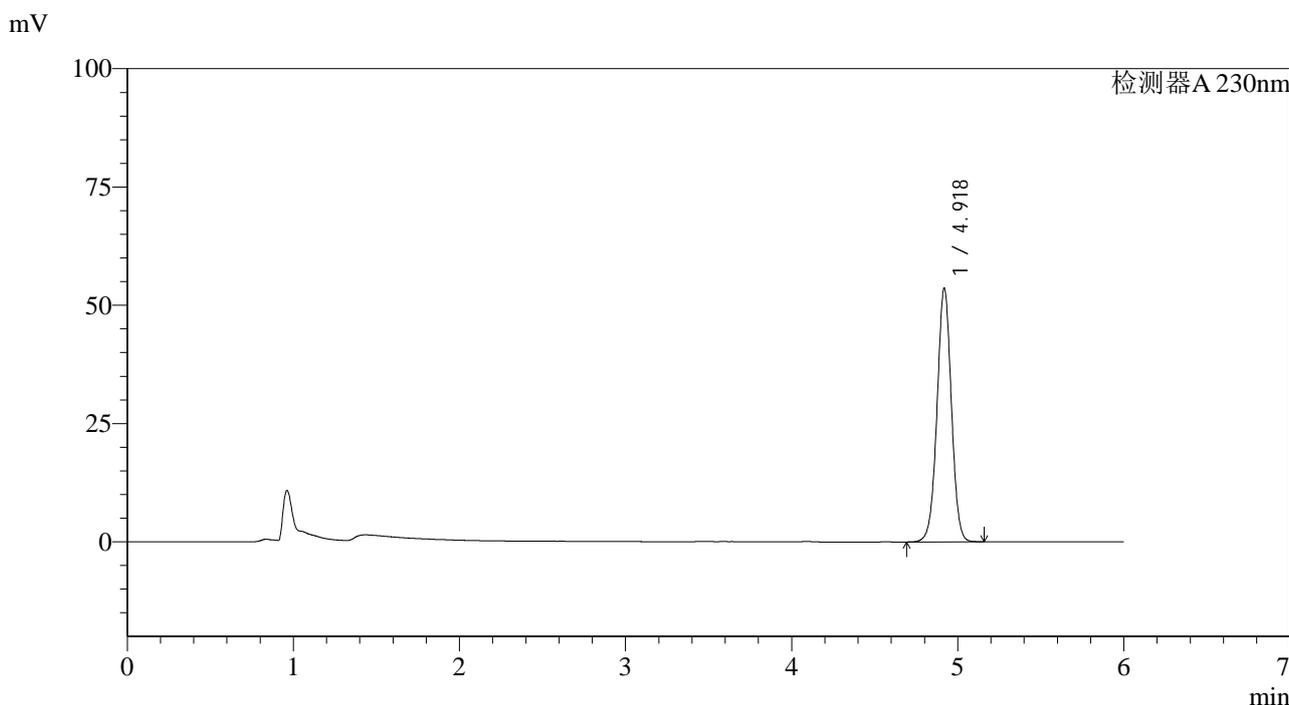


SMF-4037

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,3μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:40°C 波长:230nm
 数据文件名: RC\$SMF-4037 - 28-11/28-548-3 - zzp-2024012421p-cq3y-rcd-pH4.5sdsjz-jf50z-P6-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4037 - rcd-6min-20240507-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4037 - 20240507-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-47
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/05/07 18:12:45 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3): 2024/05/08 08:42:42 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 230nm

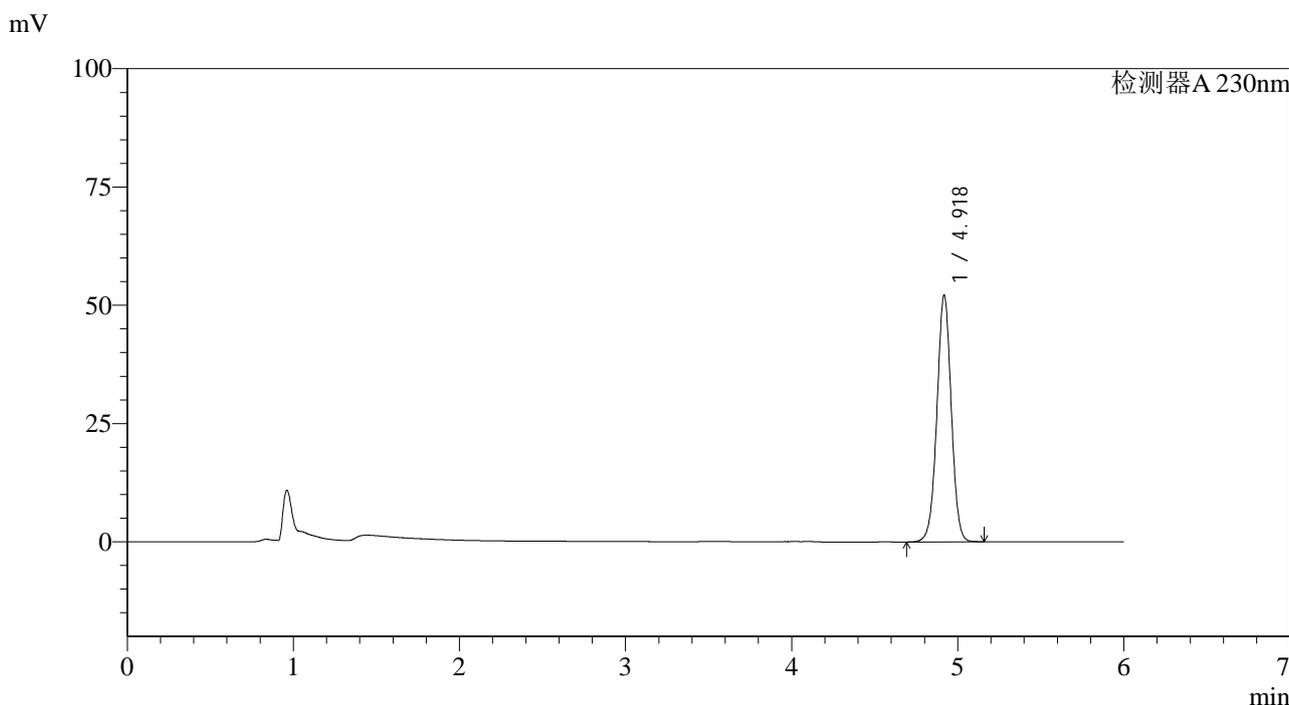
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 4.918 | 322347 | 100.000 | 53434 | 15676 | 1.001 | -- |
| 总计 | | 322347 | 100.000 | 53434 | | | |

图74 依折麦布片溶出度测定稳定性3月长期3月HPLC图谱
 自制品(2024012421批)-pH4.5sds介质-桨法-50转-片6
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,3μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:40°C 波长:230nm
 数据文件名: RC\$SMF-4037 - 28-11/28-549-3 - zzp-2024012521p-cq3y-rcd-pH4.5sdsjz-jf50z-P1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4037 - rcd-6min-20240507-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4037 - 20240507-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-3
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/05/07 18:19:08 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3): 2024/05/08 08:42:44 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 230nm

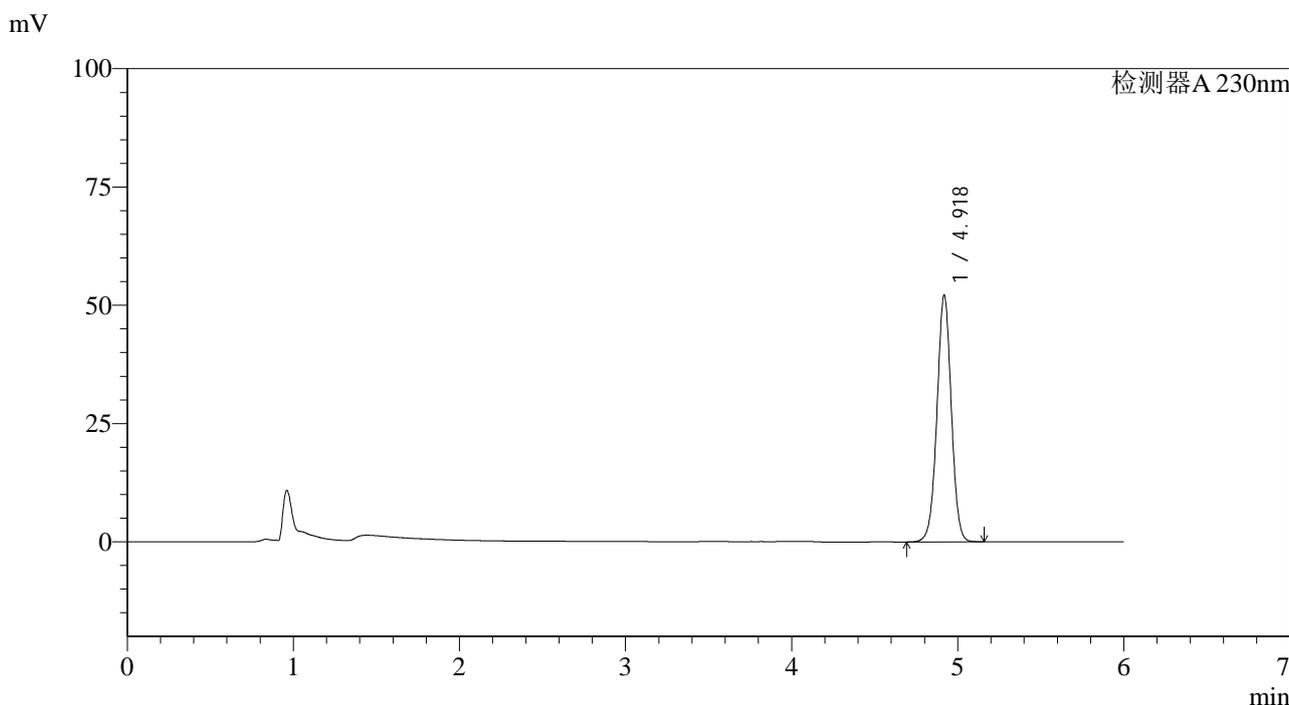
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 4.918 | 313445 | 100.000 | 51877 | 15682 | 1.001 | -- |
| 总计 | | 313445 | 100.000 | 51877 | | | |

图75 依折麦布片溶出度测定稳定性3月长期3月HPLC图谱
 自制品(2024012521批)-pH4.5sds介质-浆法-50转-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,3μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:40°C 波长:230nm
 数据文件名: RC\$SMF-4037 - 28-11/28-550-3 - zzp-2024012521p-cq3y-rcd-pH4.5sdsjz-jf50z-P1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4037 - rcd-6min-20240507-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4037 - 20240507-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-3
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/05/07 18:25:33 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3): 2024/05/08 08:42:47 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 230nm

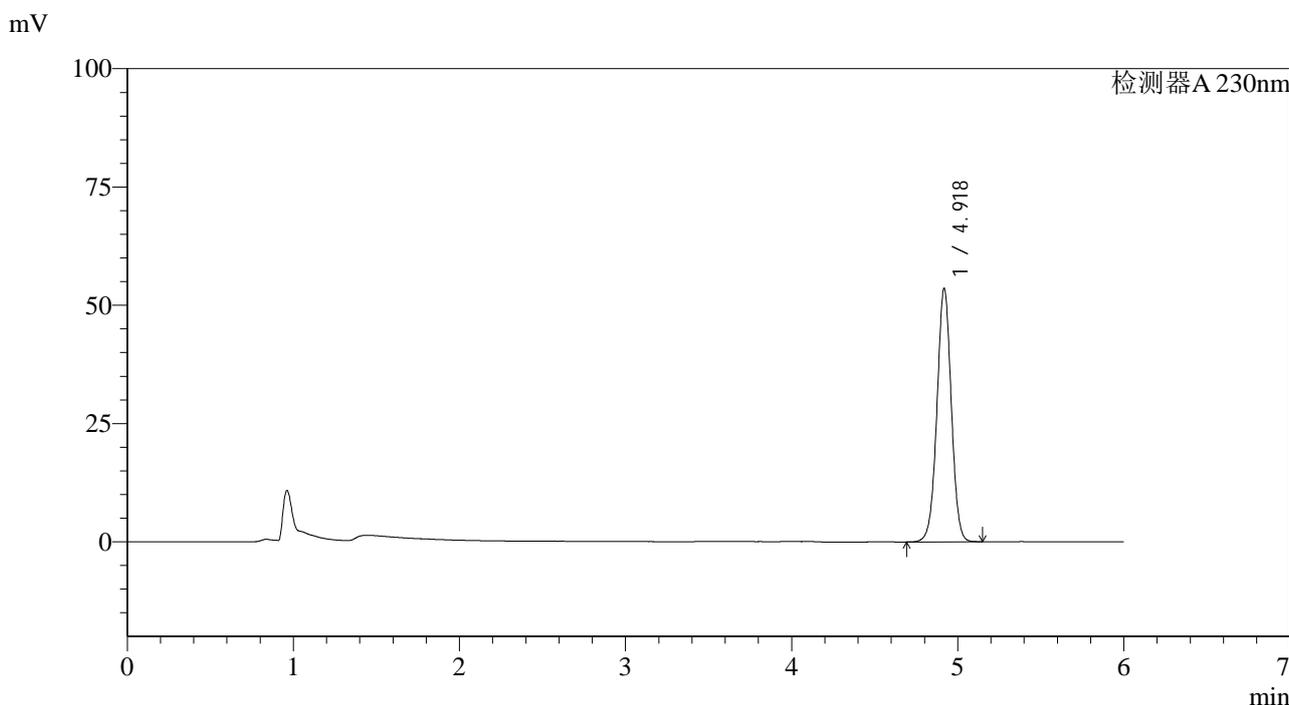
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 4.918 | 313328 | 100.000 | 51889 | 15683 | 1.001 | -- |
| 总计 | | 313328 | 100.000 | 51889 | | | |

图76 依折麦布片溶出度测定稳定性3月长期3月HPLC图谱
 自制品(2024012521批)-pH4.5sds介质-浆法-50转-片1
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,3µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:40°C 波长:230nm
 数据文件名: RC\$SMF-4037 - 28-11/28-551-3 - zzp-2024012521p-cq3y-rcd-pH4.5sdsjz-jf50z-P2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4037 - rcd-6min-20240507-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4037 - 20240507-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-12
 进样体积: 10µl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/05/07 18:31:58 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3): 2024/05/08 08:42:49 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 230nm

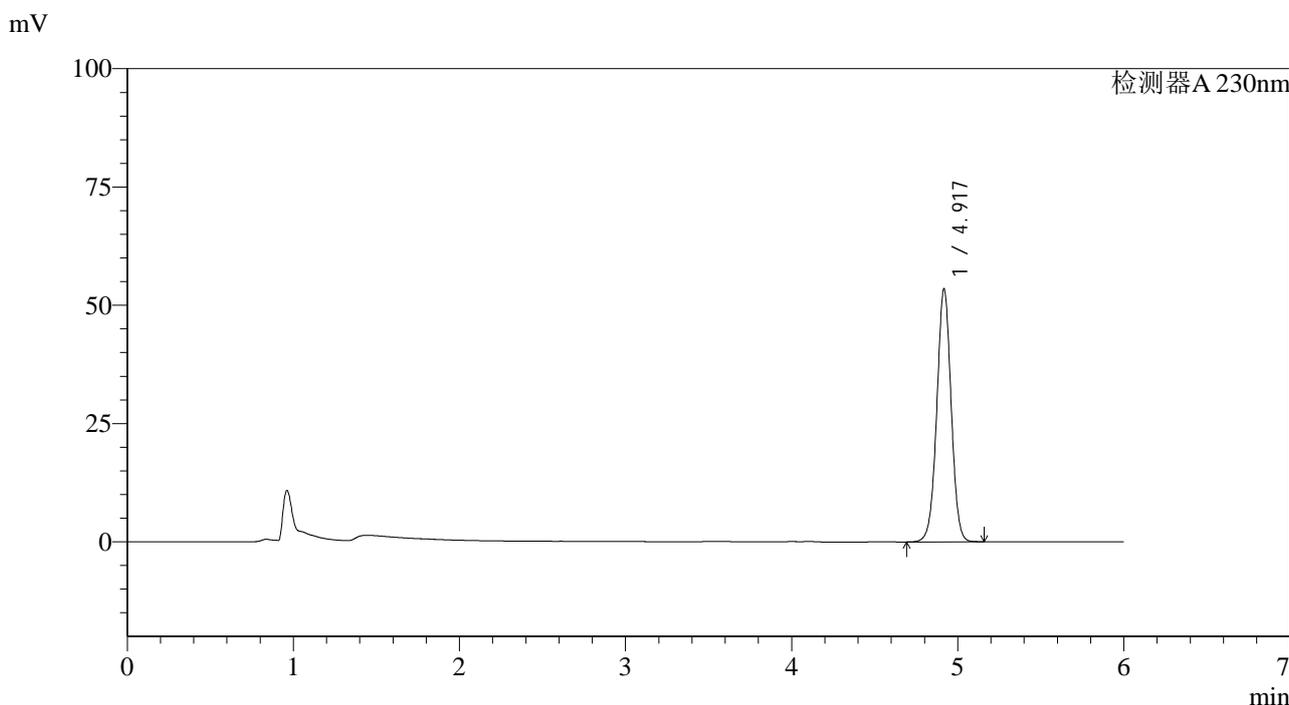
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 4.918 | 322112 | 100.000 | 53337 | 15676 | 1.001 | -- |
| 总计 | | 322112 | 100.000 | 53337 | | | |

图77 依折麦布片溶出度测定稳定性3月长期3月HPLC图谱
 自制品(2024012521批)-pH4.5sds介质-浆法-50转-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,3μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:40°C 波长:230nm
 数据文件名: RC\$SMF-4037 - 28-11/28-552-3 - zzp-2024012521p-cq3y-rcd-pH4.5sdsjz-jf50z-P2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4037 - rcd-6min-20240507-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4037 - 20240507-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-12
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/05/07 18:38:21 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3): 2024/05/08 08:42:52 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 230nm

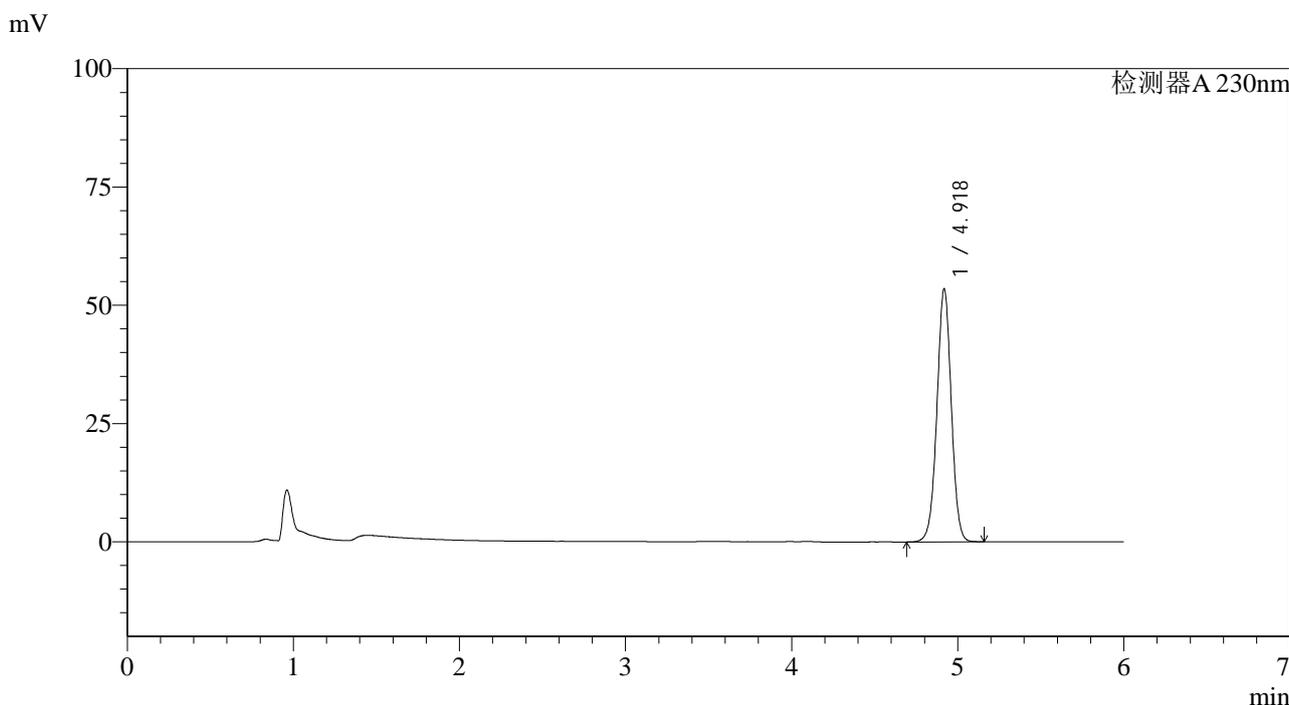
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 4.917 | 321508 | 100.000 | 53232 | 15674 | 1.001 | -- |
| 总计 | | 321508 | 100.000 | 53232 | | | |

图78 依折麦布片溶出度测定稳定性3月长期3月HPLC图谱
 自制品(2024012521批)-pH4.5sds介质-浆法-50转-片2
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,3μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:40°C 波长:230nm
 数据文件名: RC\$SMF-4037 - 28-11/28-553-3 - zzp-2024012521p-cq3y-rcd-pH4.5sdsjz-jf50z-P3-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4037 - rcd-6min-20240507-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4037 - 20240507-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-21
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/05/07 18:44:45 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3): 2024/05/08 08:42:55 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 230nm

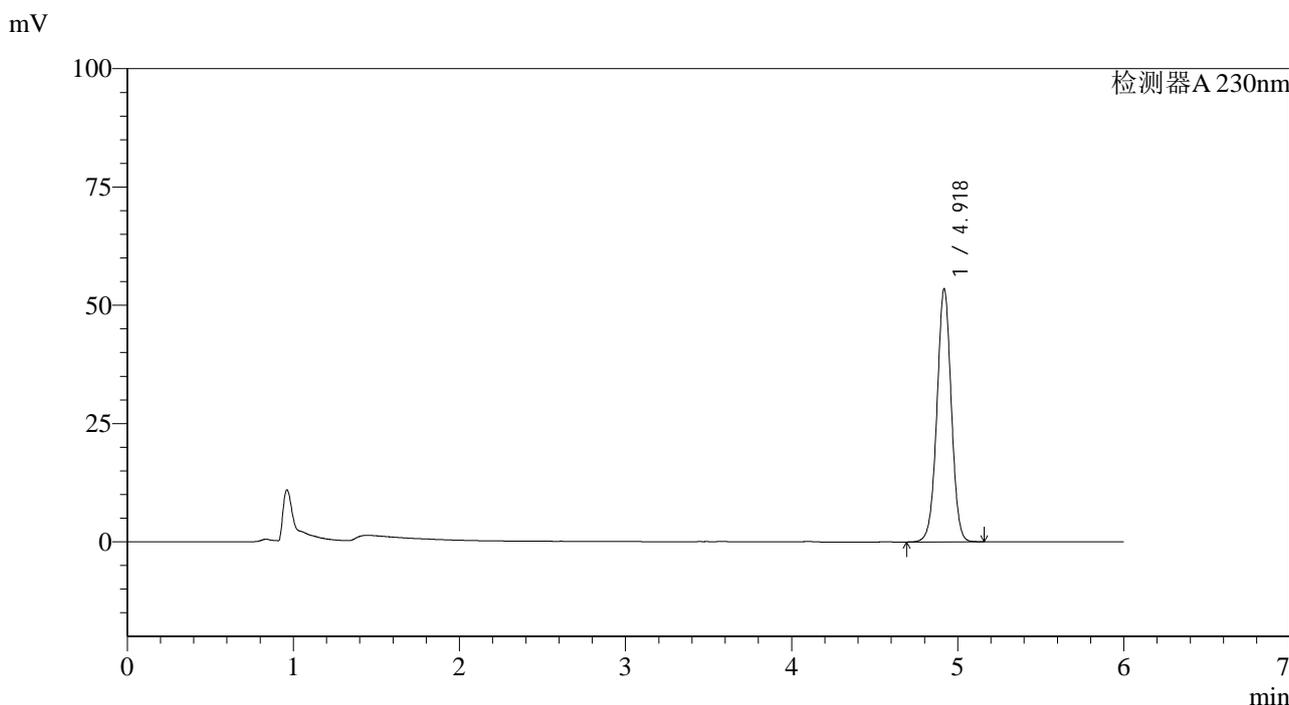
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 4.918 | 321684 | 100.000 | 53240 | 15670 | 1.000 | -- |
| 总计 | | 321684 | 100.000 | 53240 | | | |

图79 依折麦布片溶出度测定稳定性3月长期3月HPLC图谱
 自制品(2024012521批)-pH4.5sds介质-桨法-50转-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,3μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:40°C 波长:230nm
 数据文件名: RC\$SMF-4037 - 28-11/28-554-3 - zzp-2024012521p-cq3y-rcd-pH4.5sdsjz-jf50z-P3-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4037 - rcd-6min-20240507-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4037 - 20240507-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-21 版本号:6.115
 进样体积: 10μl 实验者: xiexinhui
 进样时间: 2024/05/07 18:51:08 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V3): 2024/05/08 08:42:57
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 230nm

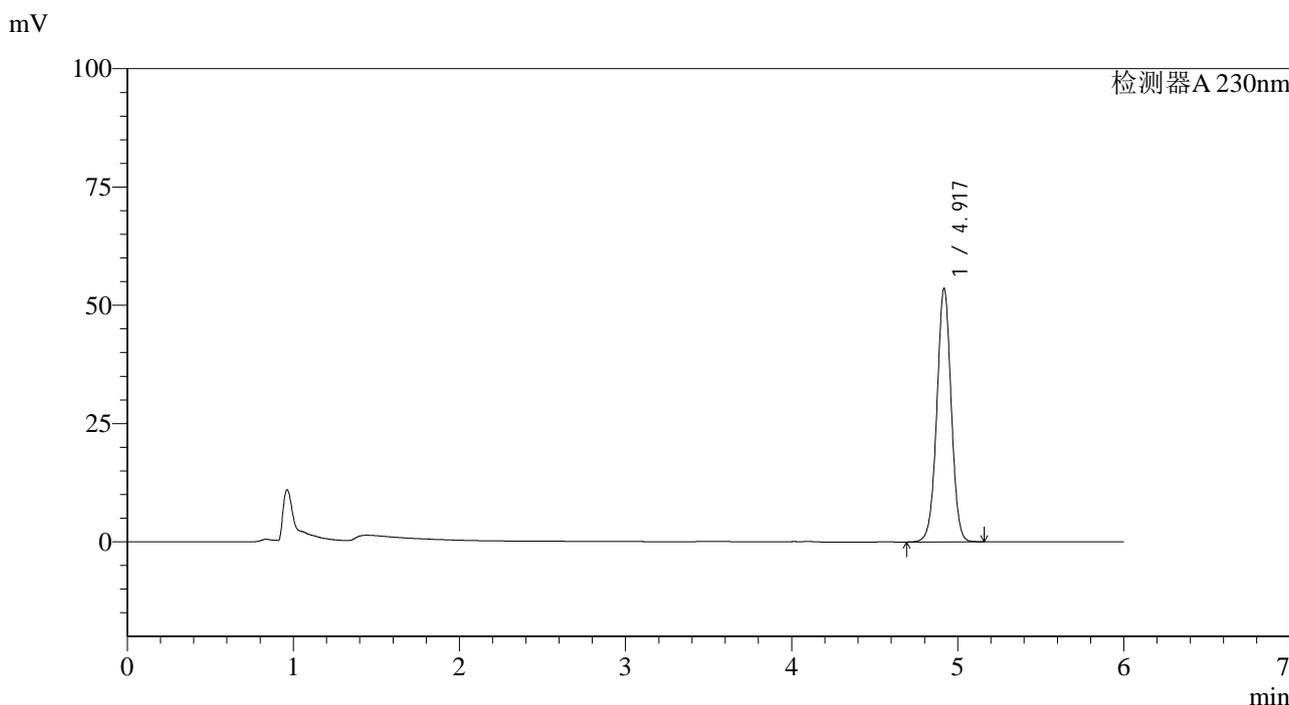
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 4.918 | 321740 | 100.000 | 53248 | 15670 | 1.000 | -- |
| 总计 | | 321740 | 100.000 | 53248 | | | |

图80 依折麦布片溶出度测定稳定性3月长期3月HPLC图谱
 自制品(2024012521批)-pH4.5sds介质-浆法-50转-片3
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,3μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:40°C 波长:230nm
 数据文件名: RC\$SMF-4037 - 28-11/28-555-3 - zzp-2024012521p-cq3y-rcd-pH4.5sdsjz-jf50z-P4-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4037 - rcd-6min-20240507-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4037 - 20240507-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-30
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/05/07 18:57:31 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3): 2024/05/08 08:43:00 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 | 4.917 | 322267 | 100.000 | 53299 | 15653 | 1.000 | -- |
| 总计 | | 322267 | 100.000 | 53299 | | | |

图81 依折麦布片溶出度测定稳定性3月长期3月HPLC图谱
 自制品(2024012521批)-pH4.5sds介质-桨法-50转-片4
 供试品溶液-1

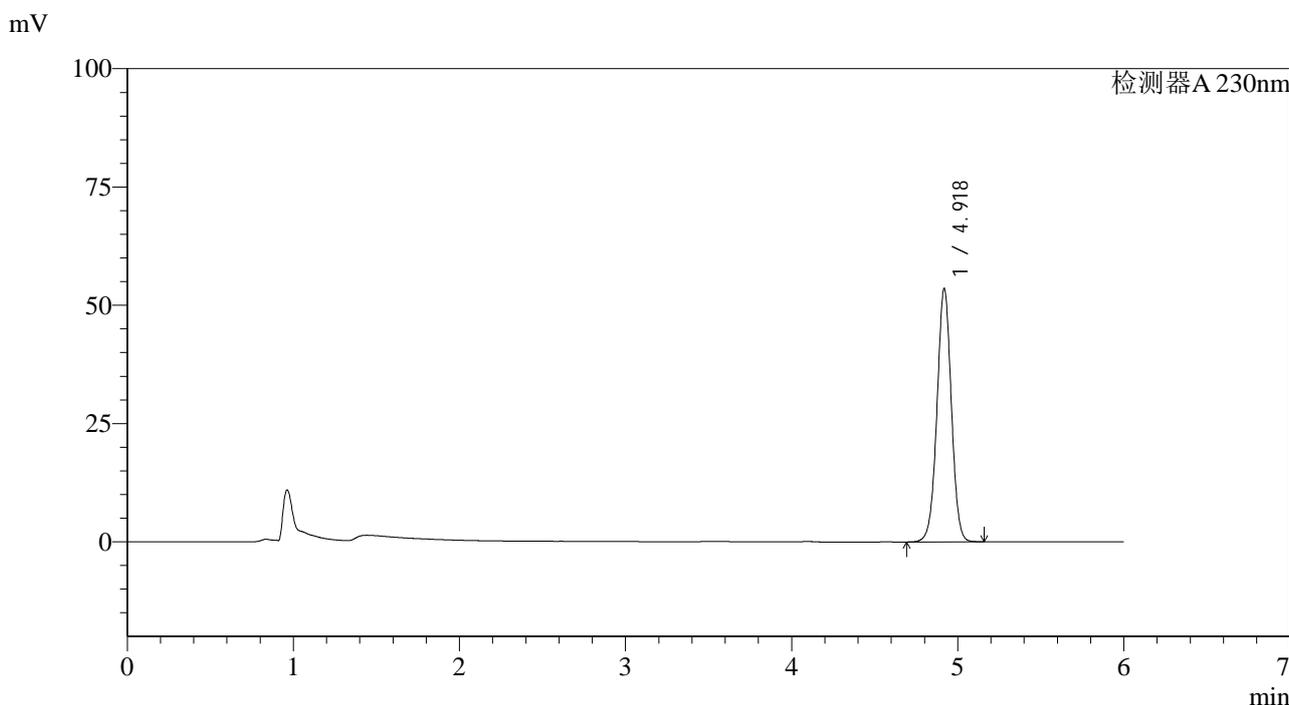


SMF-4037

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,3μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:40°C 波长:230nm
 数据文件名: RC\$SMF-4037 - 28-11/28-556-3 - zzp-2024012521p-cq3y-rcd-pH4.5sdsjz-jf50z-P4-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4037 - rcd-6min-20240507-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4037 - 20240507-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: 2024/05/07 19:03:55 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V3): 2024/05/08 08:43:02
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 230nm

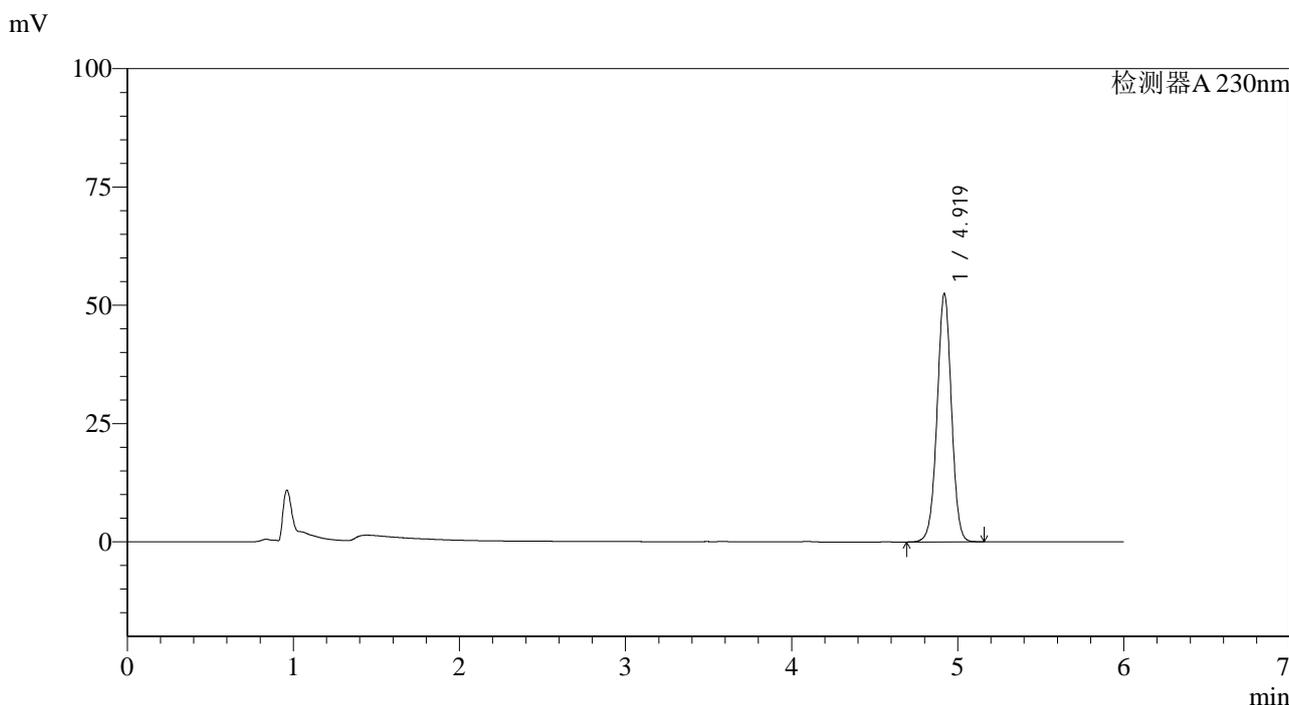
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 4.918 | 322238 | 100.000 | 53331 | 15645 | 1.000 | -- |
| 总计 | | 322238 | 100.000 | 53331 | | | |

图82 依折麦布片溶出度测定稳定性3月长期3月HPLC图谱
 自制品(2024012521批)-pH4.5sds介质-浆法-50转-片4
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,3μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:40°C 波长:230nm
 数据文件名: RC\$SMF-4037 - 28-11/28-557-3 - zzp-2024012521p-cq3y-rcd-pH4.5sdsjz-jf50z-P5-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4037 - rcd-6min-20240507-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4037 - 20240507-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-39
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/05/07 19:10:18 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3): 2024/05/08 08:43:05 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 230nm

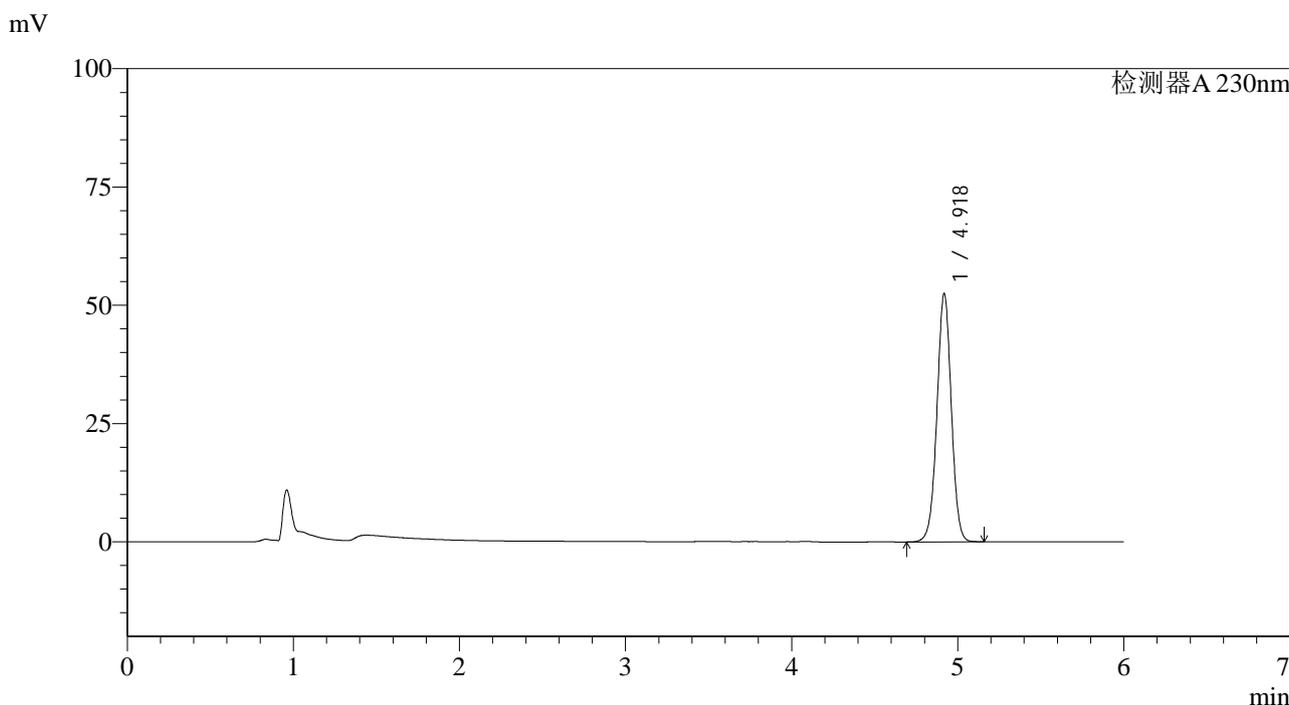
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 4.919 | 315869 | 100.000 | 52347 | 15633 | 0.999 | -- |
| 总计 | | 315869 | 100.000 | 52347 | | | |

图83 依折麦布片溶出度测定稳定性3月长期3月HPLC图谱
 自制品(2024012521批)-pH4.5sds介质-桨法-50转-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,3μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:40°C 波长:230nm
 数据文件名: RC\$SMF-4037 - 28-11/28-558-3 - zzp-2024012521p-cq3y-rcd-pH4.5sdsjz-jf50z-P5-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4037 - rcd-6min-20240507-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4037 - 20240507-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-39
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/05/07 19:16:41 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3): 2024/05/08 08:43:08 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 230nm

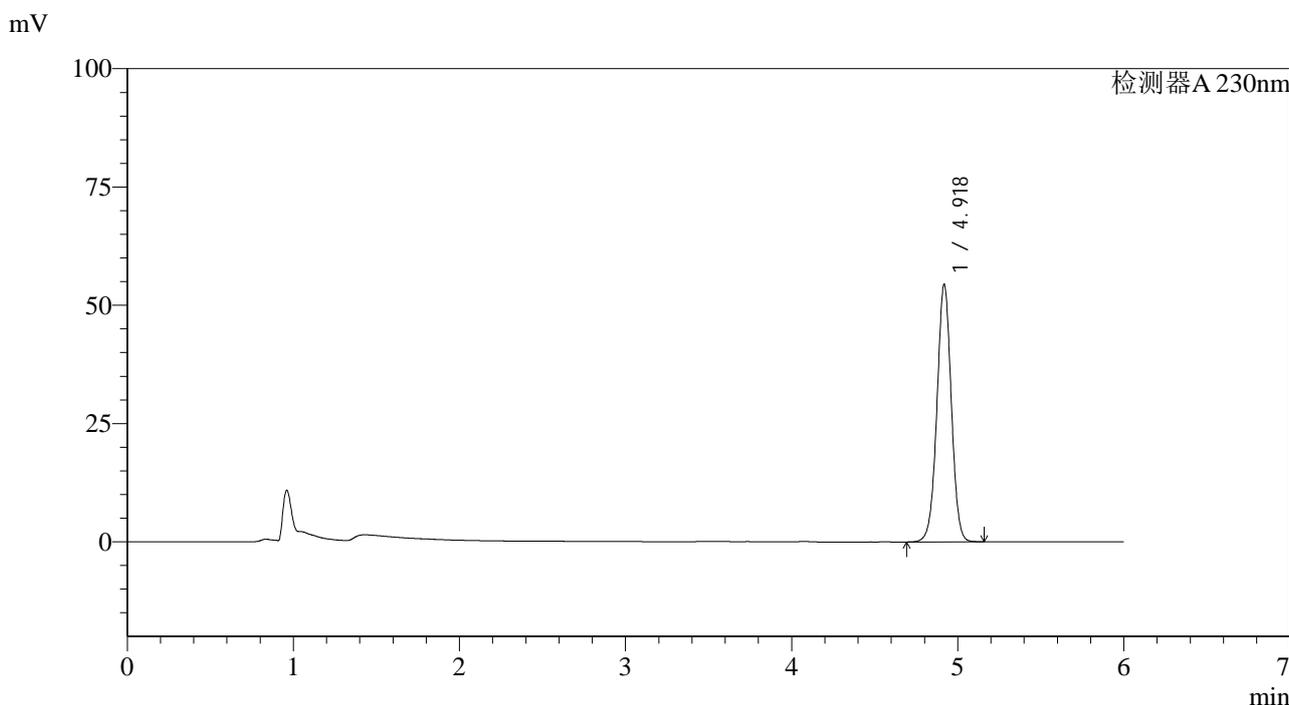
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 4.918 | 315910 | 100.000 | 52274 | 15651 | 0.999 | -- |
| 总计 | | 315910 | 100.000 | 52274 | | | |

图84 依折麦布片溶出度测定稳定性3月长期3月HPLC图谱
 自制品(2024012521批)-pH4.5sds介质-浆法-50转-片5
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,3μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:40°C 波长:230nm
 数据文件名: RC\$SMF-4037 - 28-11/28-559-3 - zzp-2024012521p-cq3y-rcd-pH4.5sdsjz-jf50z-P6-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4037 - rcd-6min-20240507-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4037 - 20240507-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-48
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/05/07 19:23:06 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3): 2024/05/08 08:43:10 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 230nm

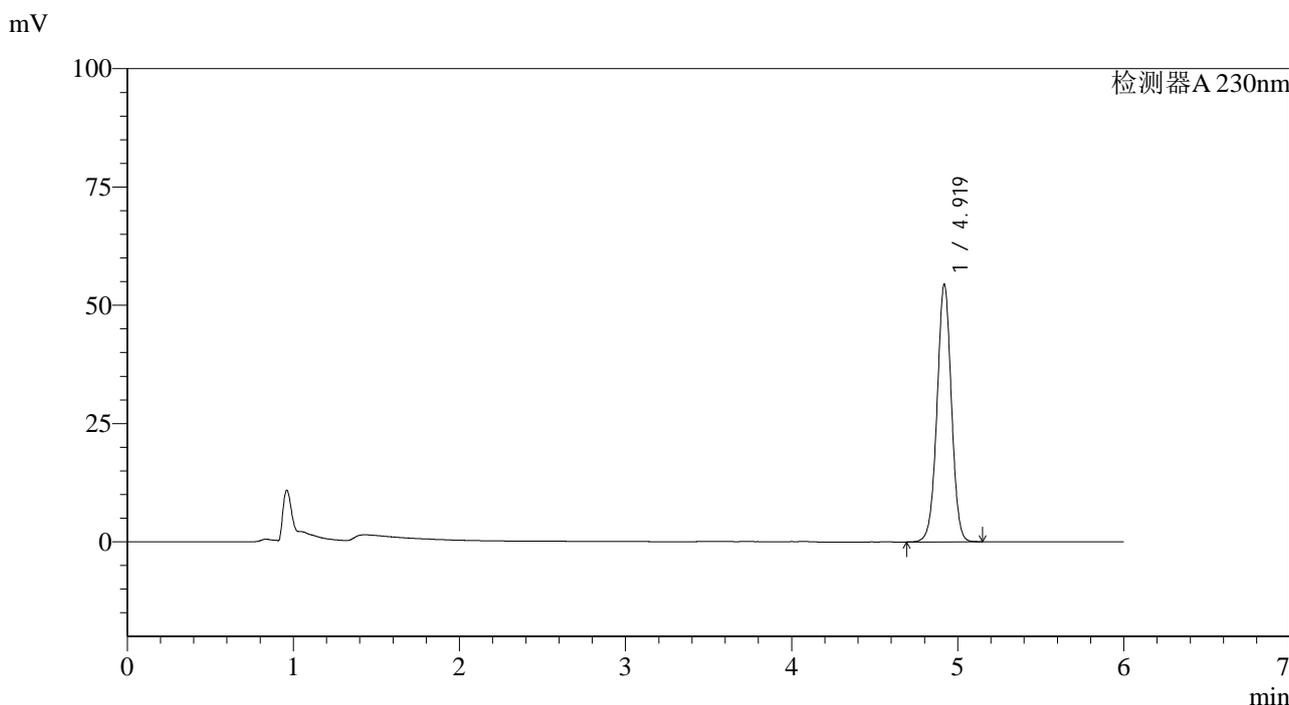
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 4.918 | 327699 | 100.000 | 54185 | 15637 | 0.998 | -- |
| 总计 | | 327699 | 100.000 | 54185 | | | |

图85 依折麦布片溶出度测定稳定性3月长期3月HPLC图谱
 自制品(2024012521批)-pH4.5sds介质-桨法-50转-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,3μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:40°C 波长:230nm
 数据文件名: RC\$SMF-4037 - 28-11/28-560-3 - zzp-2024012521p-cq3y-rcd-pH4.5sdsjz-jf50z-P6-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4037 - rcd-6min-20240507-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4037 - 20240507-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-48
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/05/07 19:29:29 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3): 2024/05/08 08:43:13 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 230nm

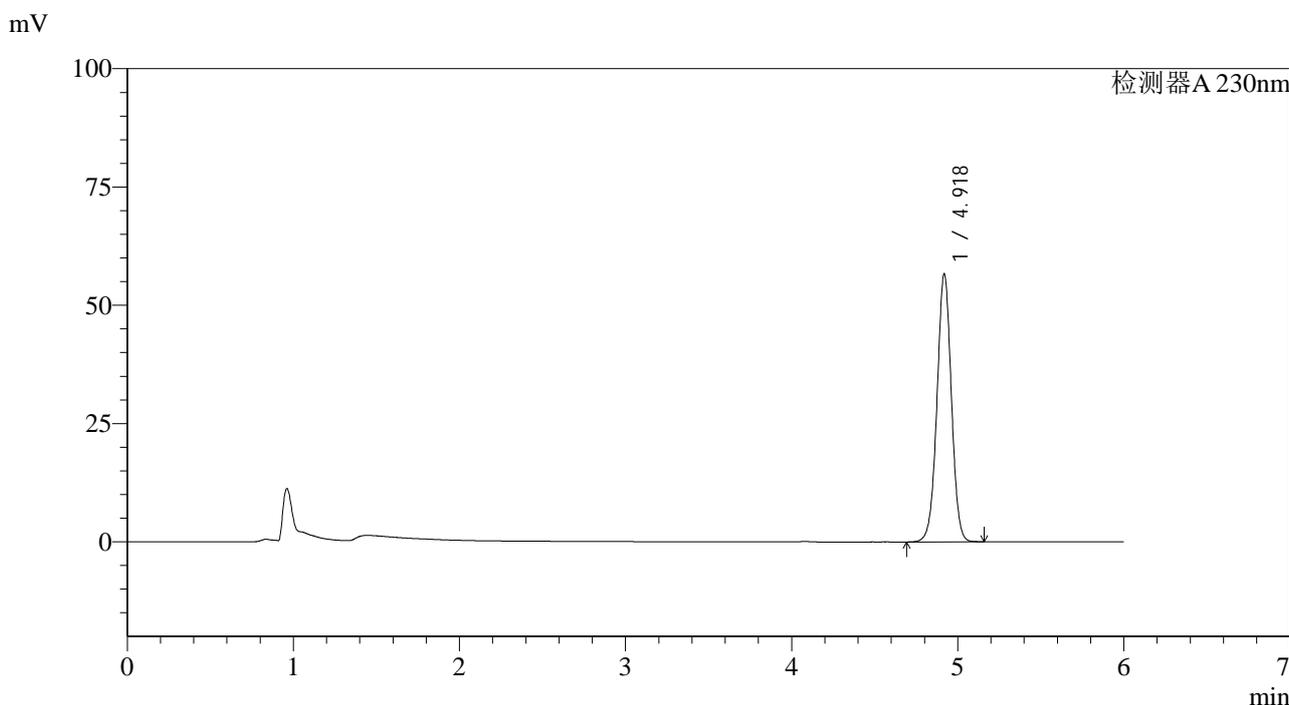
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 4.919 | 327950 | 100.000 | 54277 | 15618 | 0.998 | -- |
| 总计 | | 327950 | 100.000 | 54277 | | | |

图86 依折麦布片溶出度测定稳定性3月长期3月HPLC图谱
 自制品(2024012521批)-pH4.5sds介质-浆法-50转-片6
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,3μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:40°C 波长:230nm
 数据文件名: RC\$SMF-4037 - 28-11/28-561-3 - zzp-cq3y-rcd-pH4.5sdsjz-jf50z-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4037 - rcd-6min-20240507-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4037 - 20240507-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-27
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/05/07 19:35:54 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3): 2024/05/08 08:43:15 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 230nm

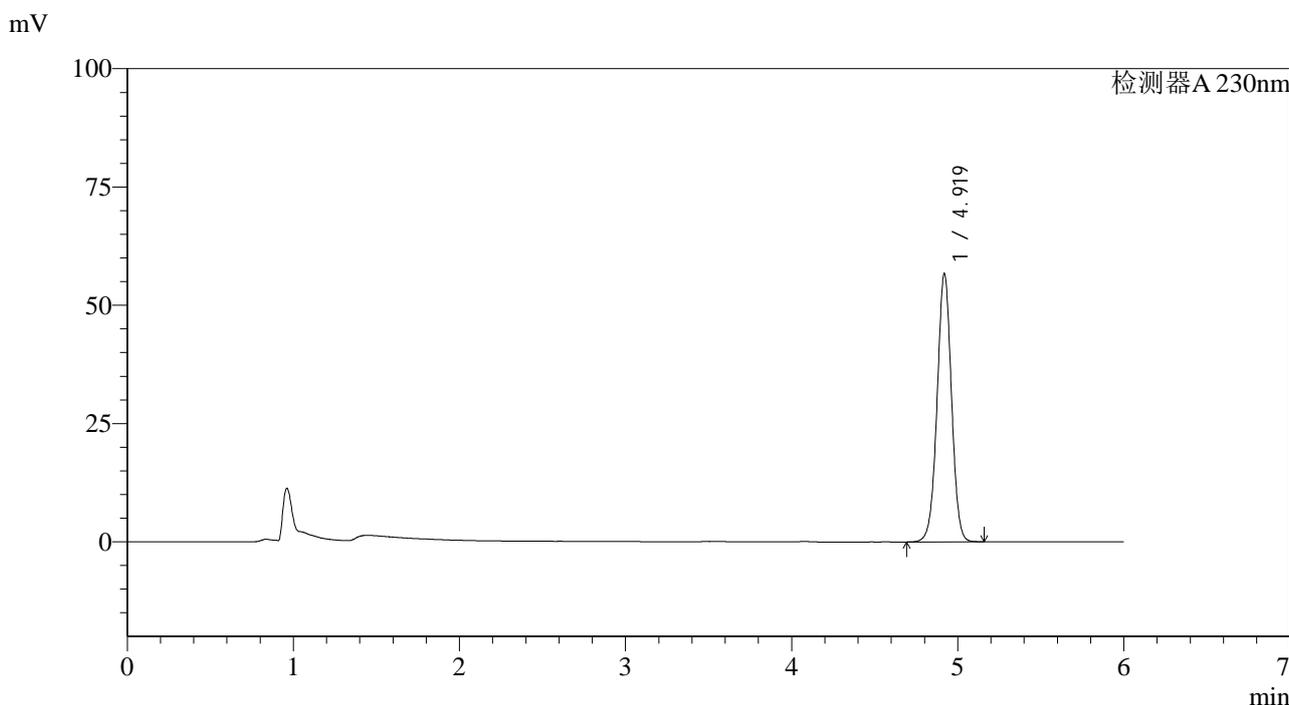
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 4.918 | 341559 | 100.000 | 56459 | 15600 | 0.999 | -- |
| 总计 | | 341559 | 100.000 | 56459 | | | |

图87 依折麦布片溶出度测定稳定性3月长期3月HPLC图谱
自制品-pH4.5sds介质-桨法-50转
对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,3μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:40°C 波长:230nm
 数据文件名: RC\$SMF-4037 - 28-11/28-562-3 - zzp-cq3y-rcd-pH4.5sdsjz-jf50z-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4037 - rcd-6min-20240507-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4037 - 20240507-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-27
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/05/07 19:42:19 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3): 2024/05/08 08:43:18 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 | 4.919 | 341805 | 100.000 | 56586 | 15597 | 0.999 | -- |
| 总计 | | 341805 | 100.000 | 56586 | | | |

图88 依折麦布片溶出度测定稳定性3月长期3月HPLC图谱
自制品-pH4.5sds介质-桨法-50转
对照品溶液-2-2

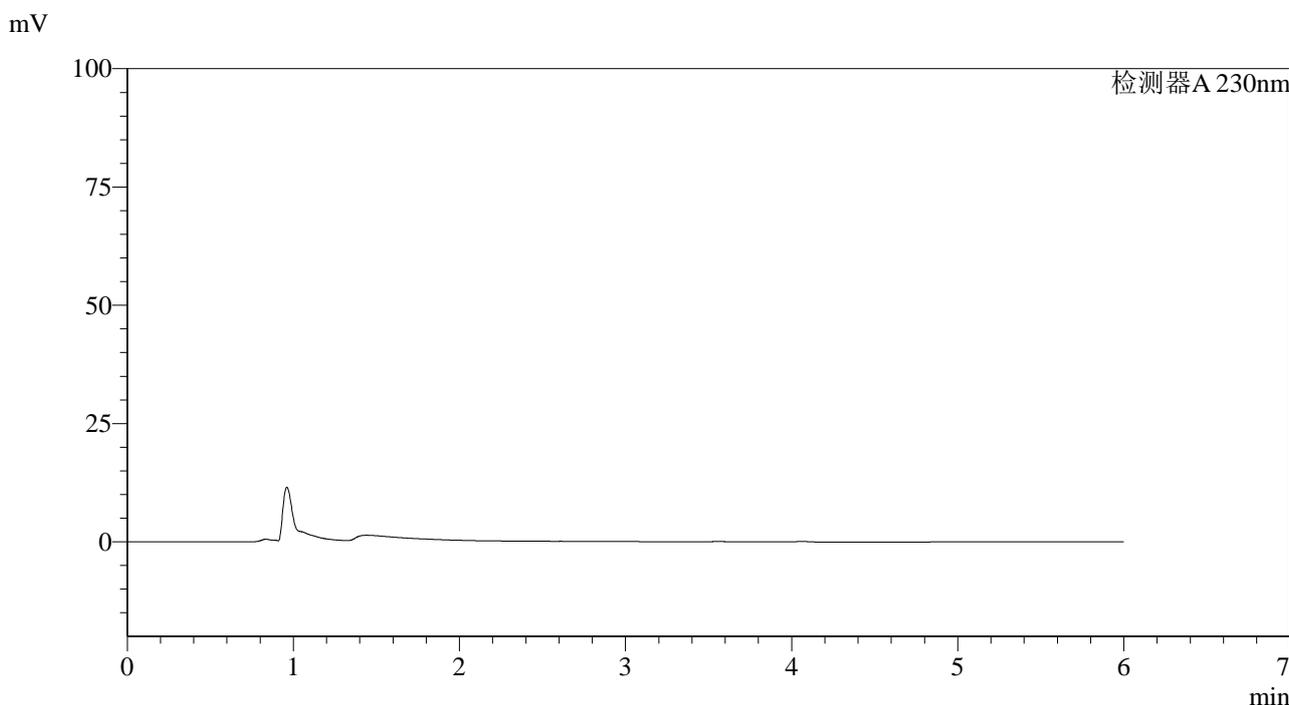


SMF-4037

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,3μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:40°C 波长:230nm
 数据文件名: RC\$SMF-4037 - 28-11/28-563-3 - zzp-zjtj3y-rcd-pH4.5sdsjz-jf50z-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4037 - rcd-6min-20240507-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4037 - 20240507-FX277.lcb
 样品瓶号: 3-9
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/05/07 19:48:42 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3): 2024/05/08 08:43:20 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 230nm

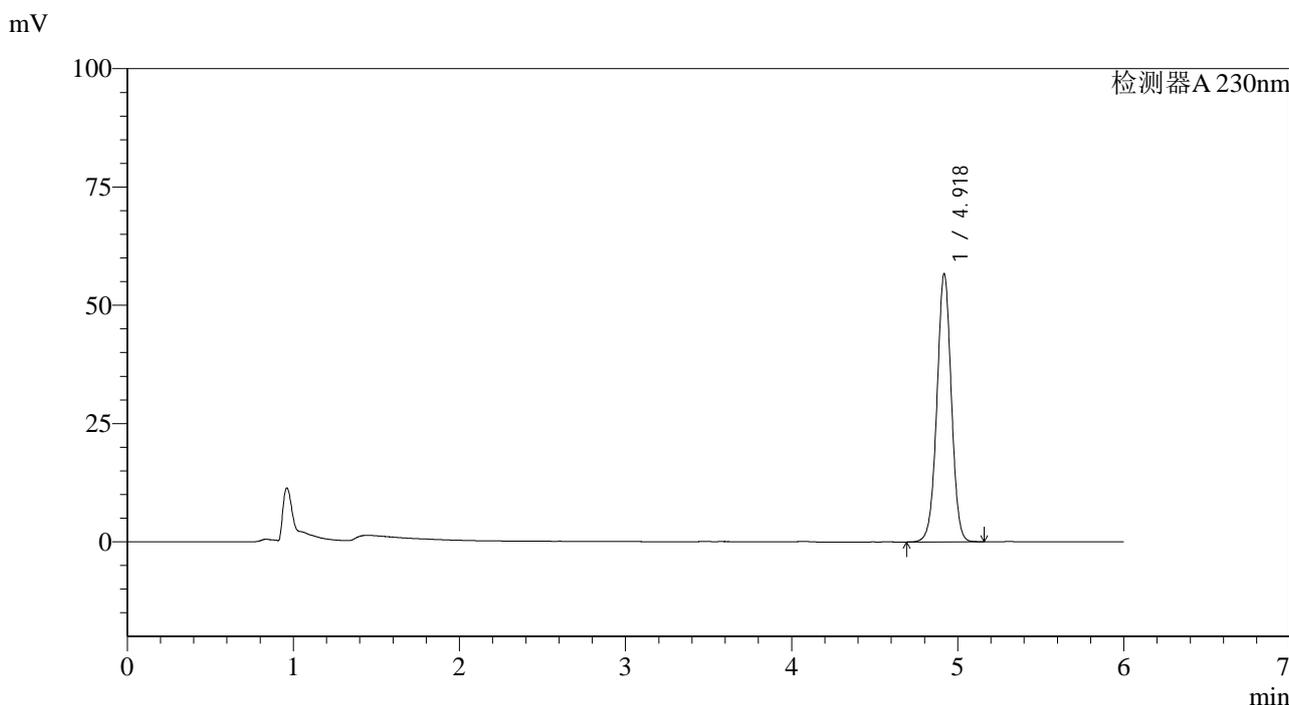
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|------|----|-----|----|------------|------|----------|
| 总计 | | | | | | | |

图89 依折麦布片溶出度测定稳定性3月长期3月HPLC图谱
自制品-pH4.5sds介质-桨法-50转
溶剂

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,3μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:40°C 波长:230nm
 数据文件名: RC\$SMF-4037 - 28-11/28-564-3 - zzp-zjtj3y-rcd-pH4.5sdsjz-jf50z-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4037 - rcd-6min-20240507-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4037 - 20240507-FX277.lcb
 样品瓶号: 3-18 版本号:6.115
 进样体积: 10μl 实验者: xiexinhui
 进样时间: 2024/05/07 19:55:05 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V3): 2024/05/08 08:43:23
 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 | 4.918 | 341791 | 100.000 | 56451 | 15591 | 0.998 | -- |
| 总计 | | 341791 | 100.000 | 56451 | | | |

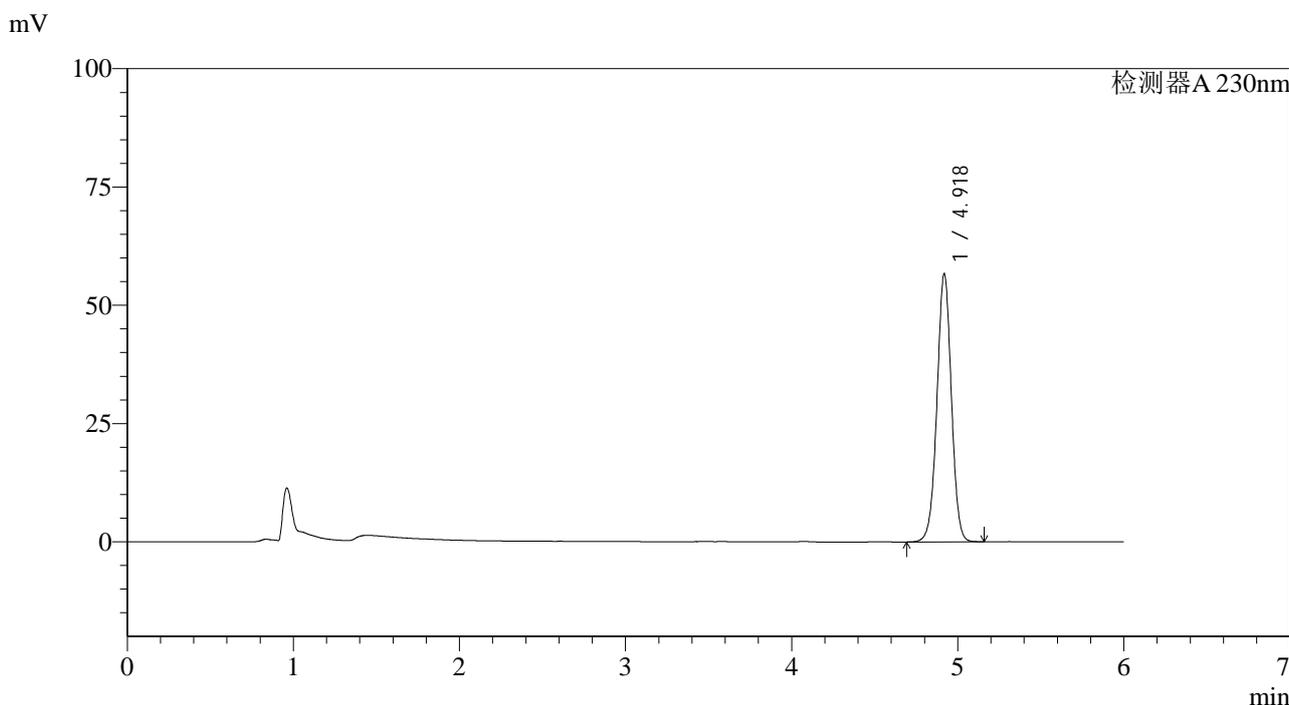


SMF-4037

<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 - 28-11/28-565-3 - zzp-zjtj3y-rcd-pH4.5sdsjz-jf50z-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4037 - rcd-6min-20240507-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4037 - 20240507-FX277.lcb
 样品瓶号: 3-18 版本号:6.115
 进样体积: 10μl 实验者: xiexinhui
 进样时间: 2024/05/07 20:01:28 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V3): 2024/05/08 08:43:25
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 230nm

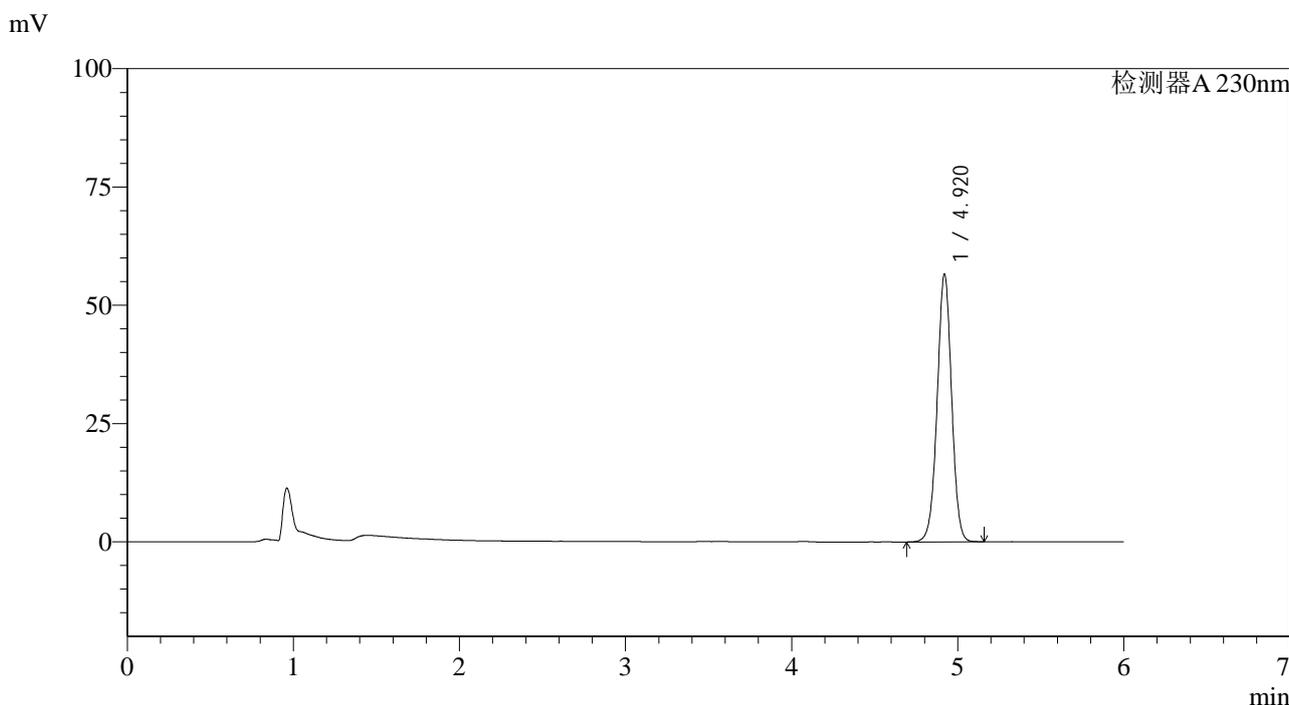
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 4.918 | 342002 | 100.000 | 56484 | 15576 | 0.997 | -- |
| 总计 | | 342002 | 100.000 | 56484 | | | |

图91 依折麦布片溶出度测定稳定性3月中间条件3月HPLC图谱
 自制品-pH4.5sds介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,3μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:40°C 波长:230nm
 数据文件名: RC\$SMF-4037 - 28-11/28-566-3 - zzp-zjtj3y-rcd-pH4.5sdsjz-jf50z-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4037 - rcd-6min-20240507-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4037 - 20240507-FX277.lcb
 样品瓶号: 3-18 版本号:6.115
 进样体积: 10μl 实验者: xiexinhui
 进样时间: 2024/05/07 20:07:51 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V3): 2024/05/08 08:43:28
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

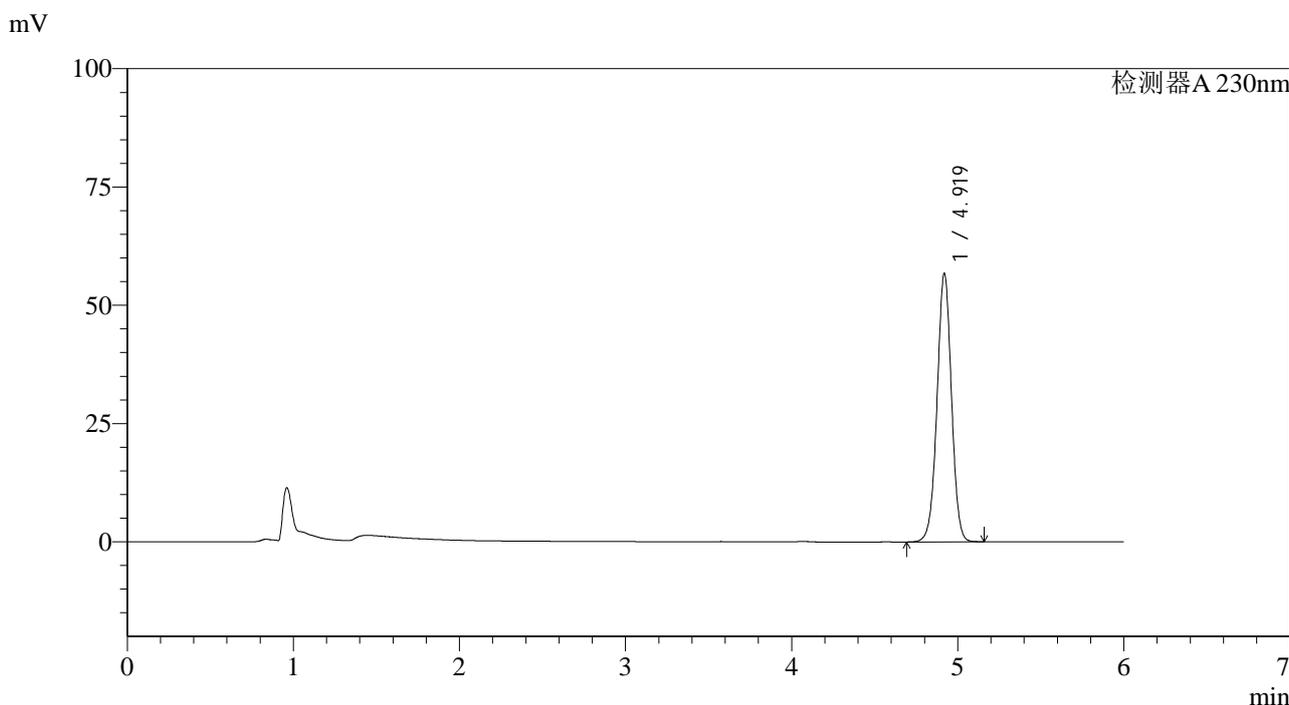
检测器A 230nm

| 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 | 4.920 | 341933 | 100.000 | 56565 | 15562 | 0.996 | -- |
| 总计 | | 341933 | 100.000 | 56565 | | | |

<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 - 28-11/28-567-3 - zzp-zjtj3y-rcd-pH4.5sdsjz-jf50z-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4037 - rcd-6min-20240507-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4037 - 20240507-FX277.lcb
 样品瓶号: 3-18 版本号:6.115
 进样体积: 10μl 实验者: xiexinhui
 进样时间: 2024/05/07 20:14:12 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V3): 2024/05/08 08:43:31
 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 | 4.919 | 342540 | 100.000 | 56631 | 15561 | 0.996 | -- |
| 总计 | | 342540 | 100.000 | 56631 | | | |

图93 依折麦布片溶出度测定稳定性3月中间条件3月HPLC图谱
自制品-pH4.5sds介质-桨法-50转
对照品溶液-1-4

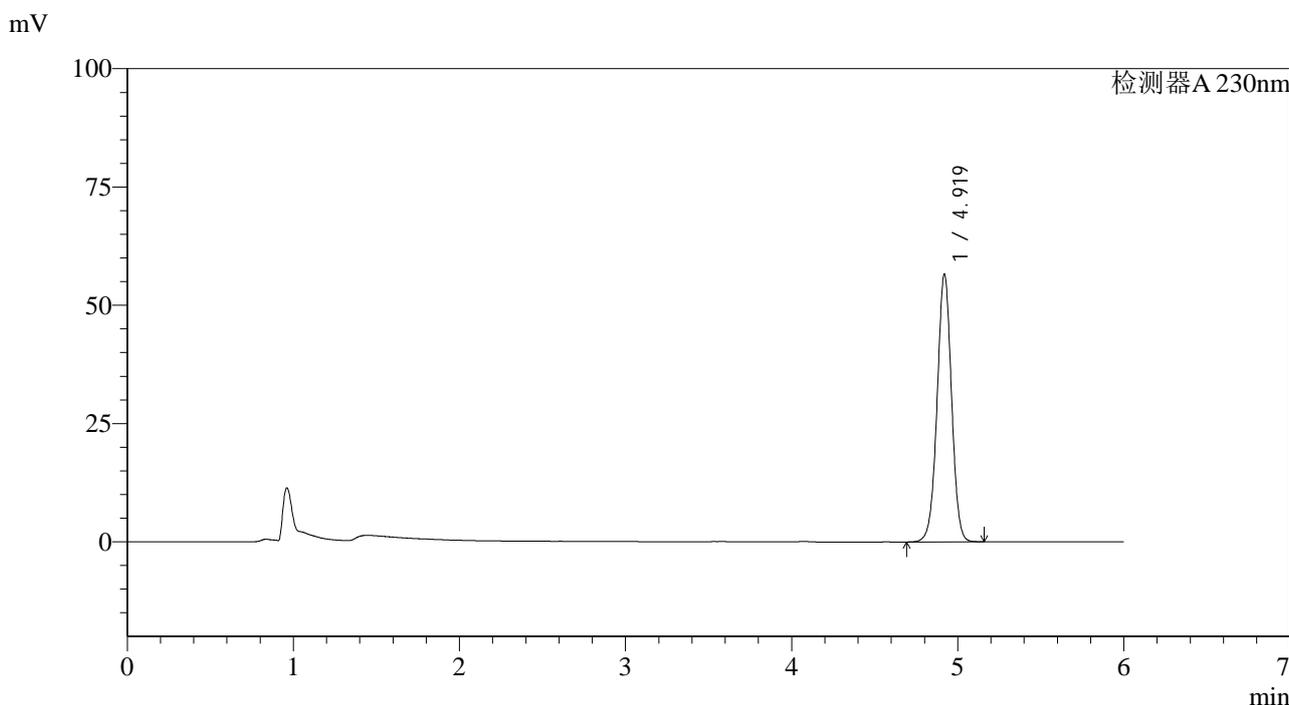


SMF-4037

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,3μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:40°C 波长:230nm
 数据文件名: RC\$SMF-4037 - 28-11/28-568-3 - zzp-zjtj3y-rcd-pH4.5sdsjz-jf50z-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4037 - rcd-6min-20240507-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4037 - 20240507-FX277.lcb
 样品瓶号: 3-18 版本号:6.115
 进样体积: 10μl 实验者: xiexinhui
 进样时间: 2024/05/07 20:20:35 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V3): 2024/05/08 08:43:34
 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 | 4.919 | 341836 | 100.000 | 56520 | 15556 | 0.996 | -- |
| 总计 | | 341836 | 100.000 | 56520 | | | |

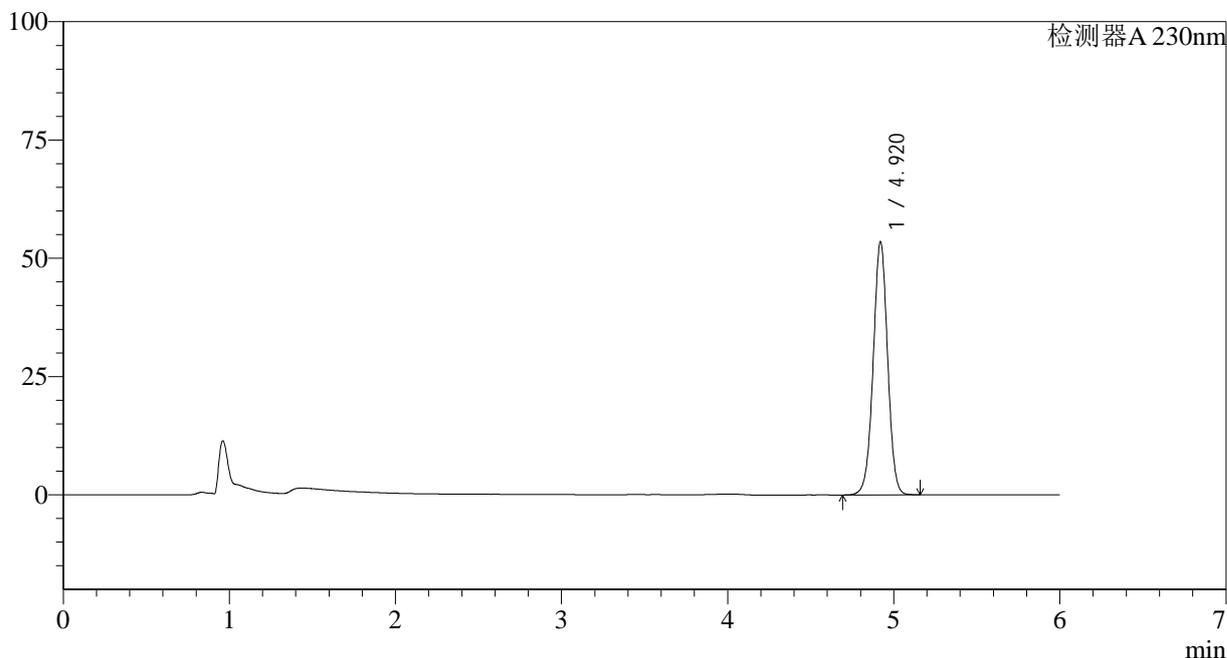
图94 依折麦布片溶出度测定稳定性3月中间条件3月HPLC图谱
 自制品-pH4.5sds介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-5

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,3 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:230nm
 数据文件名: RC\$SMF-4037 - 28-11/28-569-3 - zzp-2024012321p-zjtj3y-rcd-pH4.5sdsjz-jf50z-P1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4037 - rcd-6min-20240507-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4037 - 20240507-FX277.lcb
 样品瓶号: 3-1
 进样体积: 10 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/05/07 20:26:56 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3): 2024/05/08 08:43:36 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

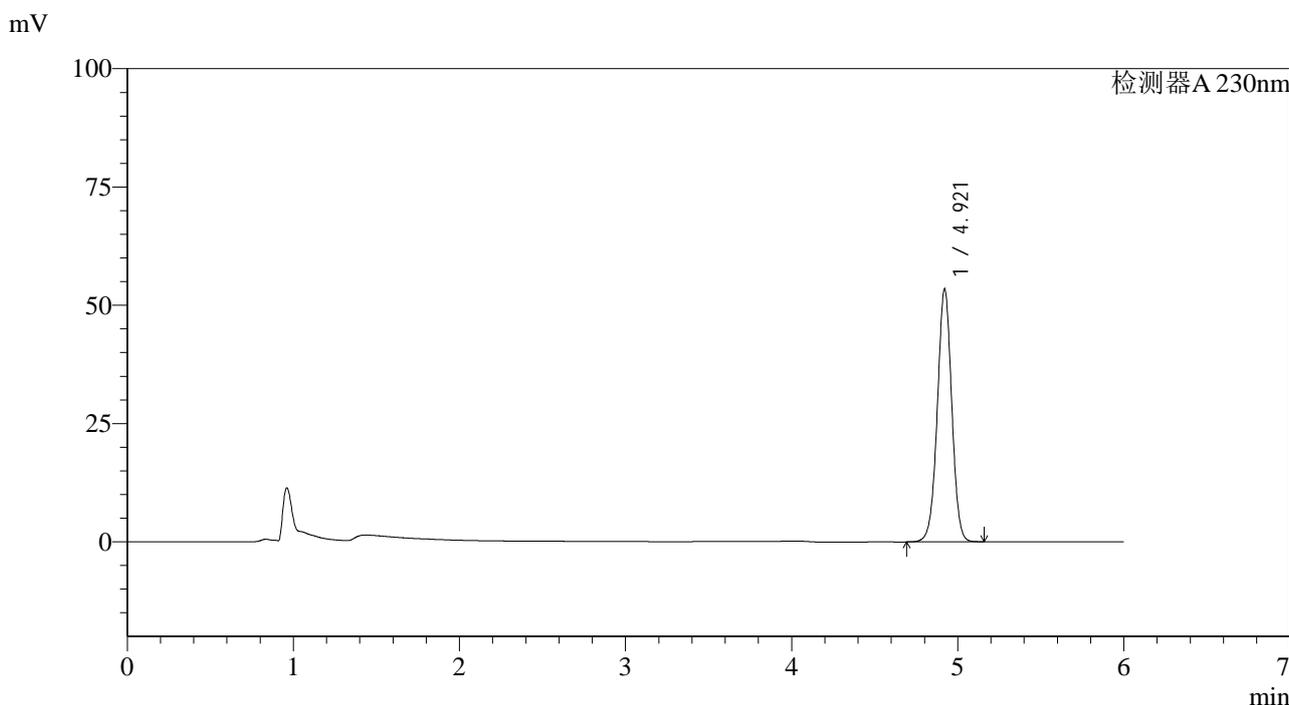
检测器A 230nm

| 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 | 4.920 | 323140 | 100.000 | 53449 | 15556 | 0.995 | -- |
| 总计 | | 323140 | 100.000 | 53449 | | | |

<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 - 28-11/28-570-3 - zzp-2024012321p-zjtj3y-rcd-pH4.5sdsjz-jf50z-P1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4037 - rcd-6min-20240507-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4037 - 20240507-FX277.lcb
 样品瓶号: 3-1
 进样体积: 10µl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/05/07 20:33:18 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3): 2024/05/08 08:43:39 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 | 4.921 | 322659 | 100.000 | 53395 | 15535 | 0.995 | -- |
| 总计 | | 322659 | 100.000 | 53395 | | | |

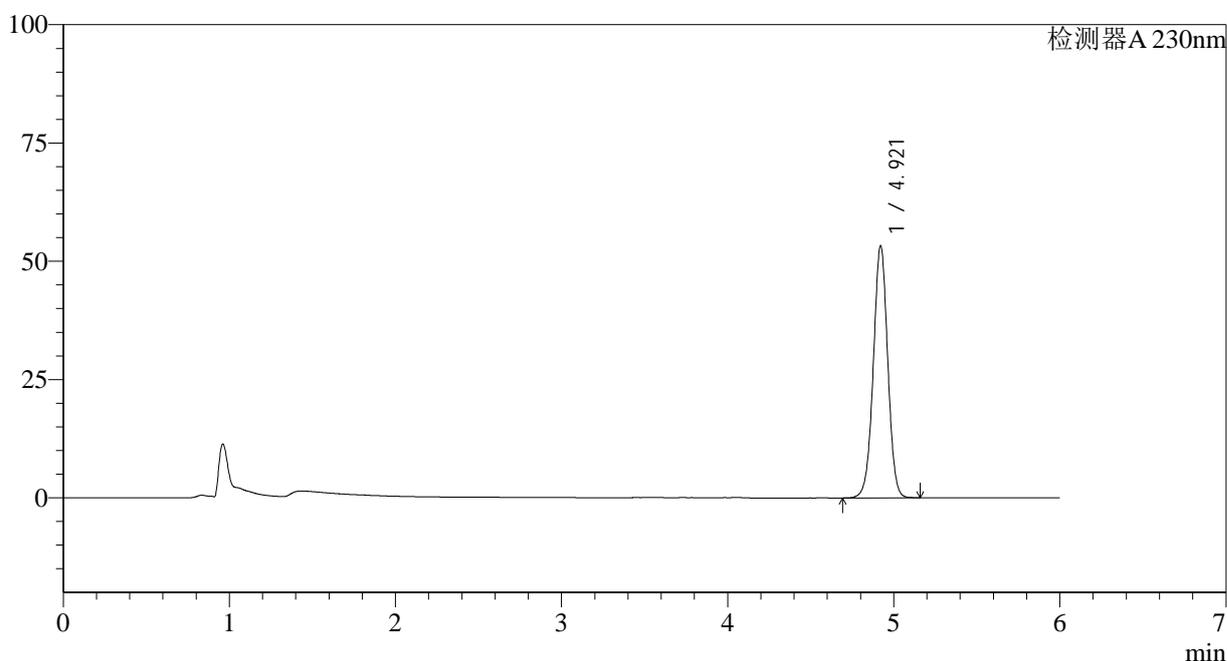
图96 依折麦布片溶出度测定稳定性3月中间条件3月HPLC图谱
 自制品(2024012321批)-pH4.5sds介质-浆法-50转-片1
 供试品溶液-2

<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 - 28-11/28-571-3 - zzp-2024012321p-zjtj3y-rcd-pH4.5sdsjz-jf50z-P2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4037 - rcd-6min-20240507-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4037 - 20240507-FX277.lcb
 样品瓶号: 3-10
 进样体积: 10 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/05/07 20:39:39 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3): 2024/05/08 08:43:42 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

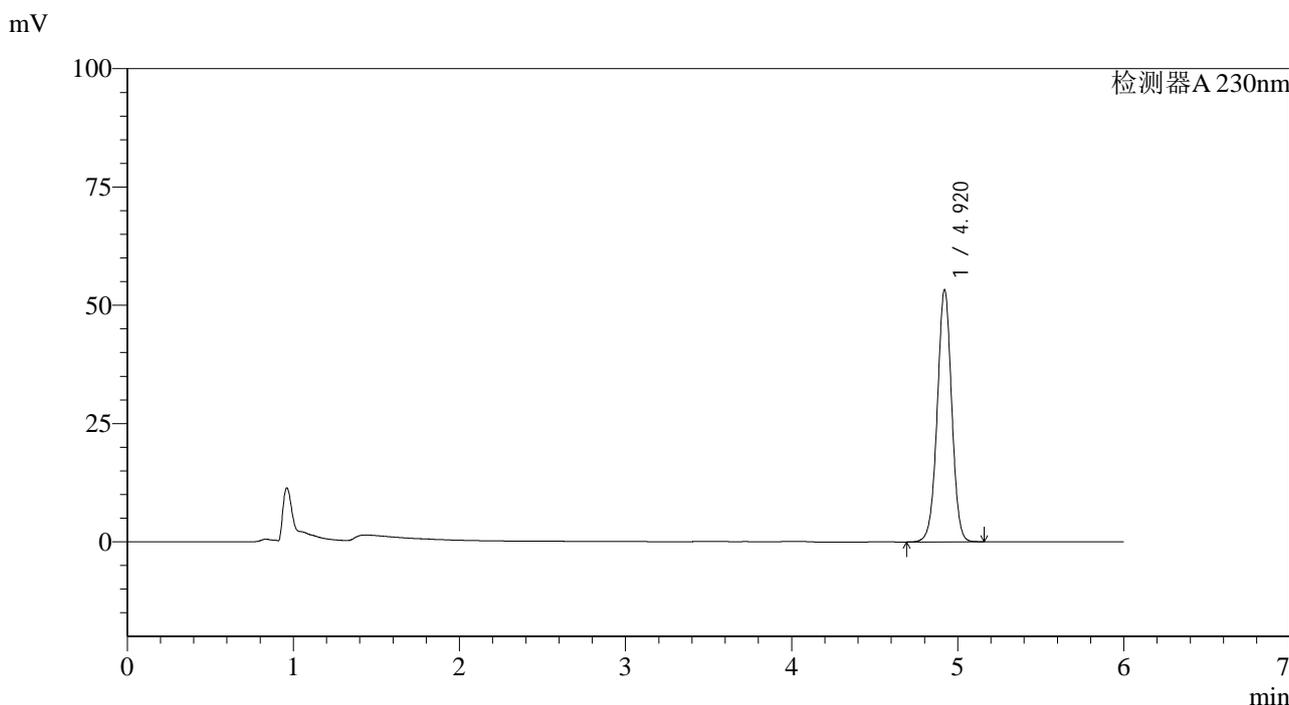
检测器A 230nm

| 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 | 4.921 | 322071 | 100.000 | 53315 | 15548 | 0.996 | -- |
| 总计 | | 322071 | 100.000 | 53315 | | | |

<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 - 28-11/28-572-3 - zzp-2024012321p-zjtj3y-rcd-pH4.5sdsjz-jf50z-P2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4037 - rcd-6min-20240507-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4037 - 20240507-FX277.lcb
 样品瓶号: 3-10 版本号:6.115
 进样体积: 10μl 实验者: xiexinhui
 进样时间: 2024/05/07 20:46:02 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V3): 2024/05/08 08:43:44
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 230nm

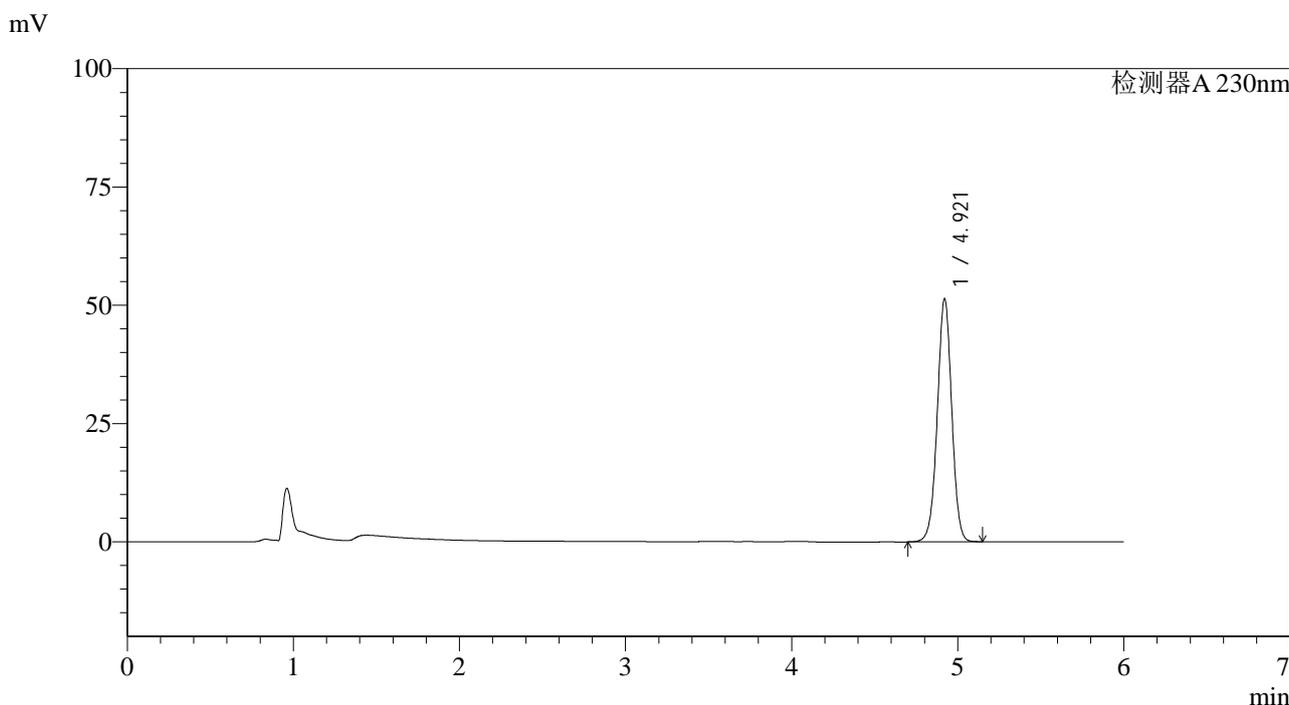
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 4.920 | 322100 | 100.000 | 53296 | 15552 | 0.995 | -- |
| 总计 | | 322100 | 100.000 | 53296 | | | |

图98 依折麦布片溶出度测定稳定性3月中间条件3月HPLC图谱
 自制品(2024012321批)-pH4.5sds介质-浆法-50转-片2
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,3μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:40°C 波长:230nm
 数据文件名: RC\$SMF-4037 - 28-11/28-573-3 - zzp-2024012321p-zjtj3y-rcd-pH4.5sdsjz-jf50z-P3-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4037 - rcd-6min-20240507-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4037 - 20240507-FX277.lcb
 样品瓶号: 3-19 版本号:6.115
 进样体积: 10μl 实验者: xiexinhui
 进样时间: 2024/05/07 20:52:24 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V3): 2024/05/08 08:43:47
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 230nm

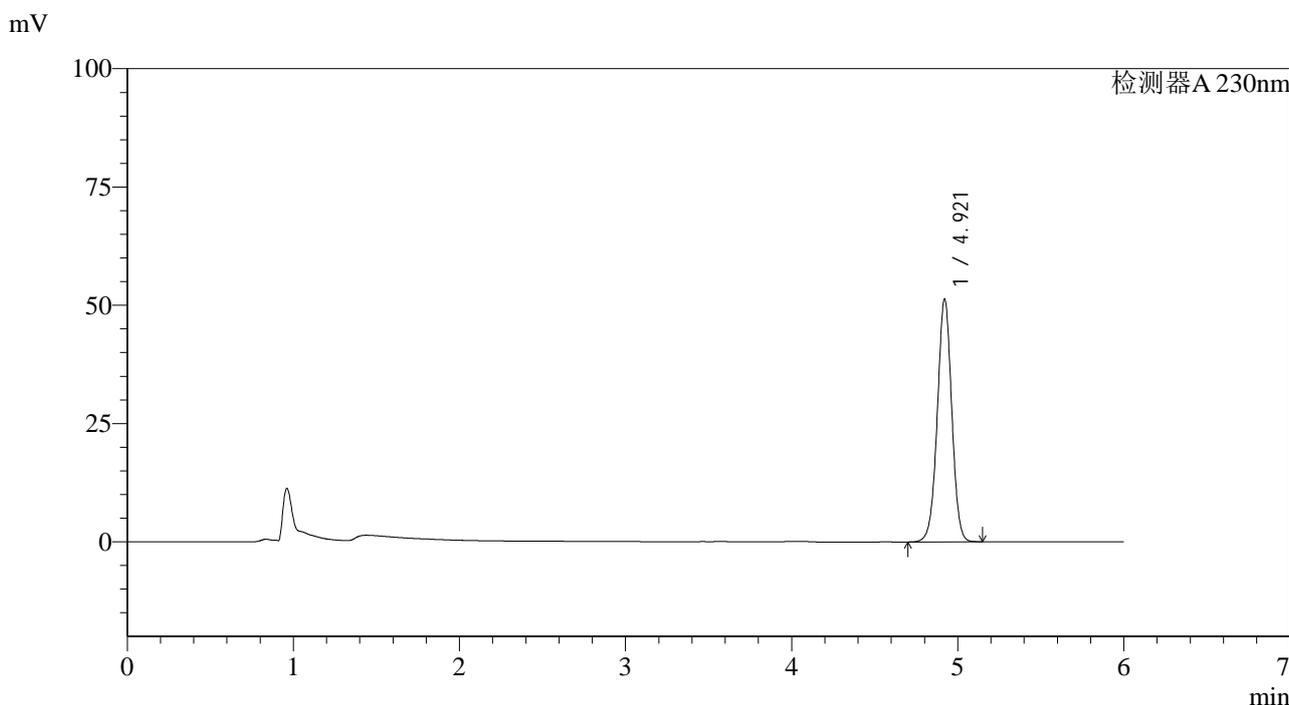
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 4.921 | 310678 | 100.000 | 51386 | 15518 | 0.994 | -- |
| 总计 | | 310678 | 100.000 | 51386 | | | |

图99 依折麦布片溶出度测定稳定性3月中间条件3月HPLC图谱
 自制品(2024012321批)-pH4.5sds介质-浆法-50转-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,3μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:40°C 波长:230nm
 数据文件名: RC\$SMF-4037 - 28-11/28-574-3 - zzp-2024012321p-zjtj3y-rcd-pH4.5sdsjz-jf50z-P3-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4037 - rcd-6min-20240507-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4037 - 20240507-FX277.lcb
 样品瓶号: 3-19 版本号:6.115
 进样体积: 10μl 实验者: xiexinhui
 进样时间: 2024/05/07 20:58:46 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V3): 2024/05/08 08:43:49
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 230nm

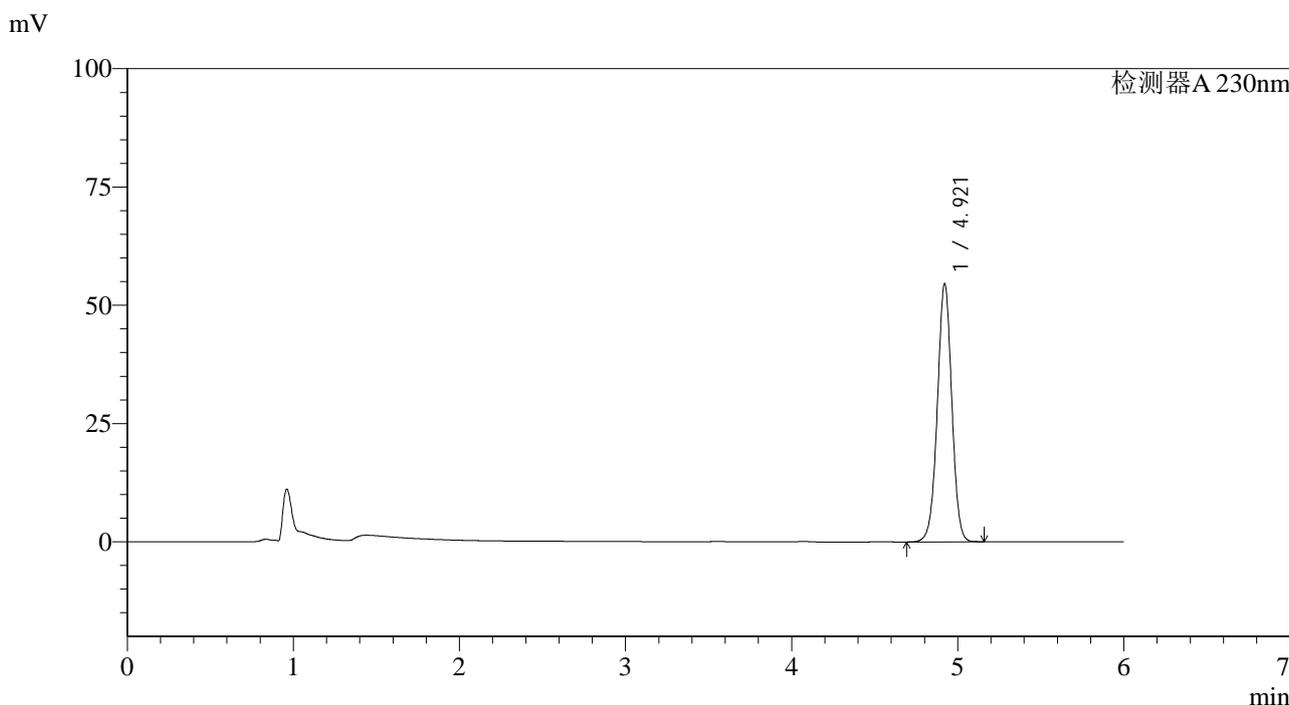
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 4.921 | 310352 | 100.000 | 51321 | 15512 | 0.994 | -- |
| 总计 | | 310352 | 100.000 | 51321 | | | |

图100 依折麦布片溶出度测定稳定性3月中间条件3月HPLC图谱
 自制品(2024012321批)-pH4.5sds介质-浆法-50转-片3
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,3µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:40°C 波长:230nm
 数据文件名: RC\$SMF-4037 - 28-11/28-575-3 - zzp-2024012321p-zjtj3y-rcd-pH4.5sdsjz-jf50z-P4-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4037 - rcd-6min-20240507-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4037 - 20240507-FX277.lcb
 样品瓶号: 3-28 版本号:6.115
 进样体积: 10µl 实验者: xiexinhui
 进样时间: 2024/05/07 21:05:07 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V3): 2024/05/08 08:43:52
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 230nm

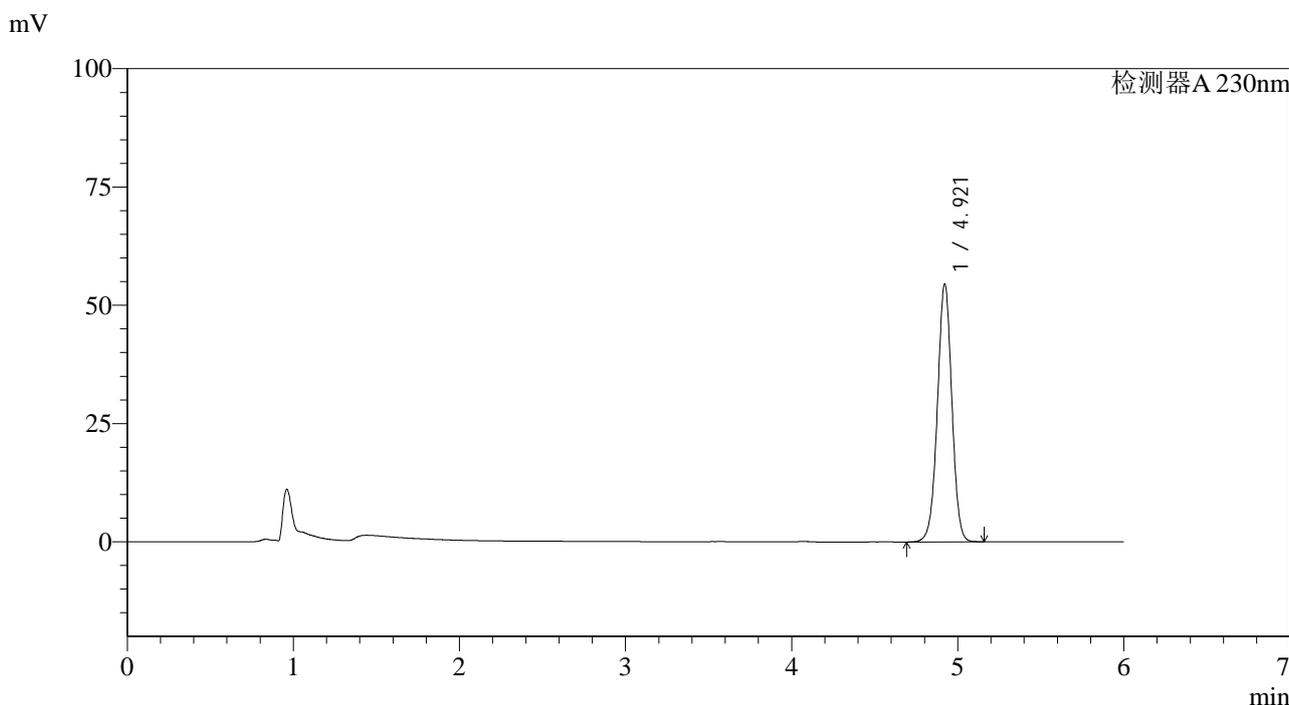
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 4.921 | 330212 | 100.000 | 54581 | 15514 | 0.993 | -- |
| 总计 | | 330212 | 100.000 | 54581 | | | |

图101 依折麦布片溶出度测定稳定性3月中间条件3月HPLC图谱
 自制品(2024012321批)-pH4.5sds介质-浆法-50转-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,3µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:40°C 波长:230nm
 数据文件名: RC\$SMF-4037 - 28-11/28-576-3 - zzp-2024012321p-zjtj3y-rcd-pH4.5sdsjz-jf50z-P4-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4037 - rcd-6min-20240507-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4037 - 20240507-FX277.lcb
 样品瓶号: 3-28 版本号:6.115
 进样体积: 10µl 实验者: xiexinhui
 进样时间: 2024/05/07 21:11:29 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V3): 2024/05/08 08:43:54
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 230nm

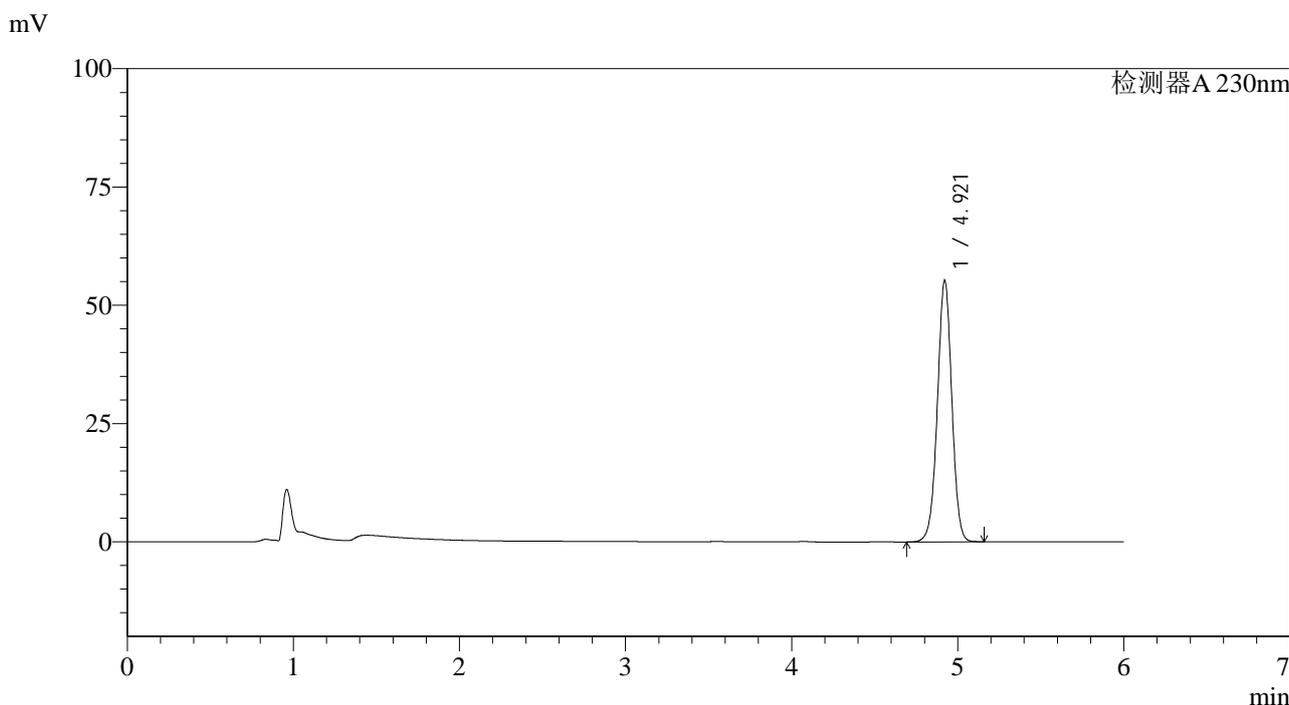
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 4.921 | 330111 | 100.000 | 54547 | 15503 | 0.993 | -- |
| 总计 | | 330111 | 100.000 | 54547 | | | |

图102 依折麦布片溶出度测定稳定性3月中间条件3月HPLC图谱
 自制品(2024012321批)-pH4.5sds介质-浆法-50转-片4
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,3µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:40°C 波长:230nm
 数据文件名: RC\$SMF-4037 - 28-11/28-577-3 - zzp-2024012321p-zjtj3y-rcd-pH4.5sdsjz-jf50z-P5-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4037 - rcd-6min-20240507-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4037 - 20240507-FX277.lcb
 样品瓶号: 3-37
 进样体积: 10µl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/05/07 21:17:52 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3): 2024/05/08 08:43:57 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 230nm

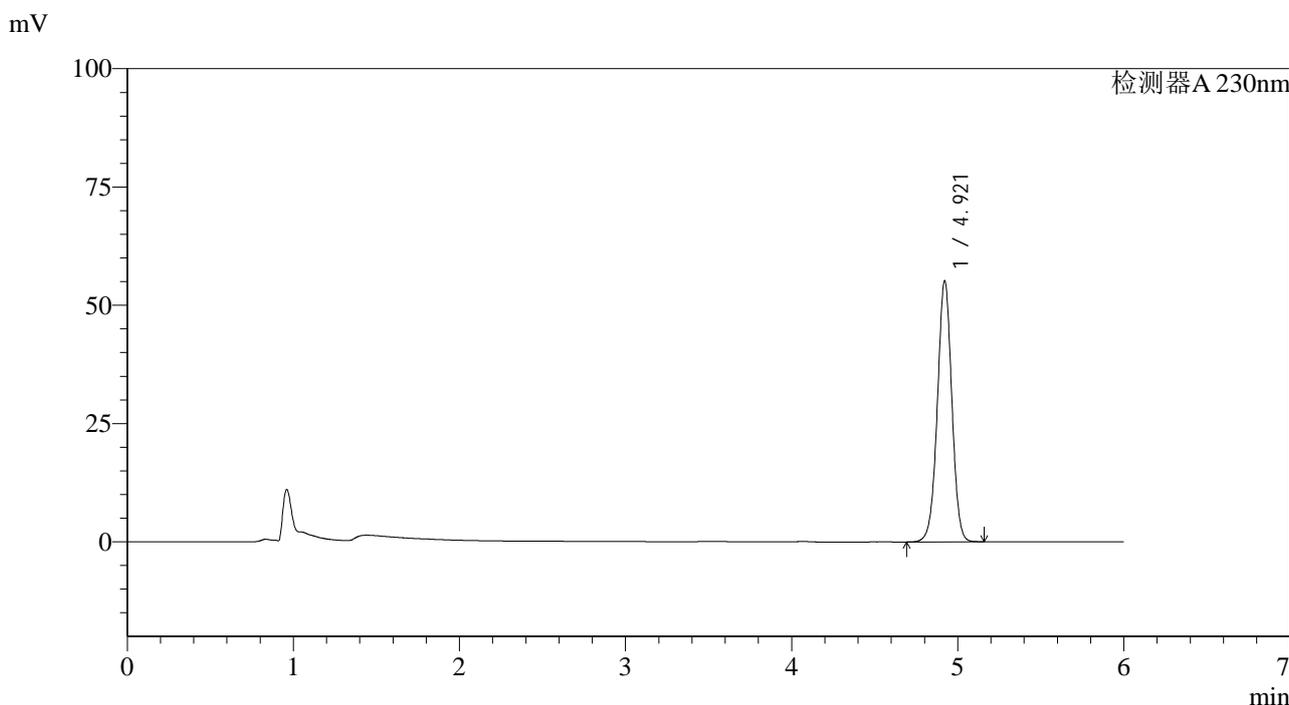
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 4.921 | 334235 | 100.000 | 55233 | 15505 | 0.993 | -- |
| 总计 | | 334235 | 100.000 | 55233 | | | |

图103 依折麦布片溶出度测定稳定性3月中间条件3月HPLC图谱
 自制品(2024012321批)-pH4.5sds介质-浆法-50转-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,3μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:40°C 波长:230nm
 数据文件名: RC\$SMF-4037 - 28-11/28-578-3 - zzp-2024012321p-zjtj3y-rcd-pH4.5sdsjz-jf50z-P5-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4037 - rcd-6min-20240507-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4037 - 20240507-FX277.lcb
 样品瓶号: 3-37 版本号:6.115
 进样体积: 10μl 实验者: xiexinhui
 进样时间: 2024/05/07 21:24:14 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V3): 2024/05/08 08:44:00
 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 | 4.921 | 334144 | 100.000 | 55185 | 15485 | 0.993 | -- |
| 总计 | | 334144 | 100.000 | 55185 | | | |

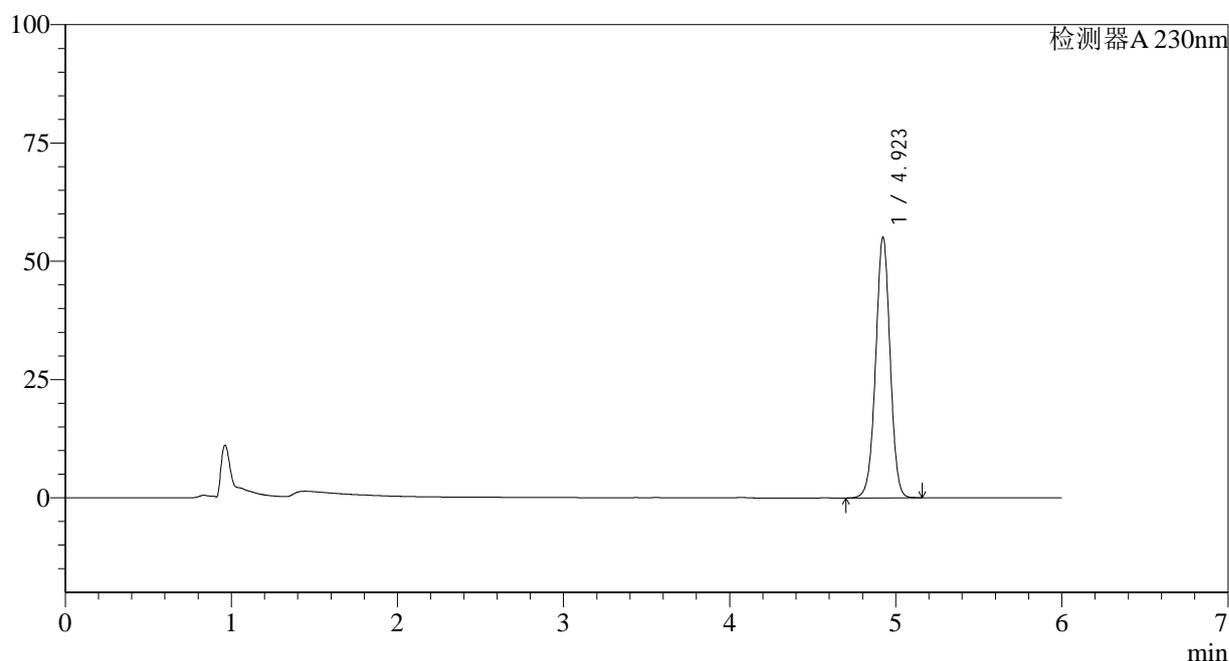
图104 依折麦布片溶出度测定稳定性3月中间条件3月HPLC图谱
 自制品(2024012321批)-pH4.5sds介质-浆法-50转-片5
 供试品溶液-2

<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 - 28-11/28-579-3 - zzp-2024012321p-zjtj3y-rcd-pH4.5sdsjz-jf50z-P6-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4037 - rcd-6min-20240507-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4037 - 20240507-FX277.lcb
 样品瓶号: 3-46
 进样体积: 10 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/05/07 21:30:35 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3): 2024/05/08 08:44:02 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 230nm

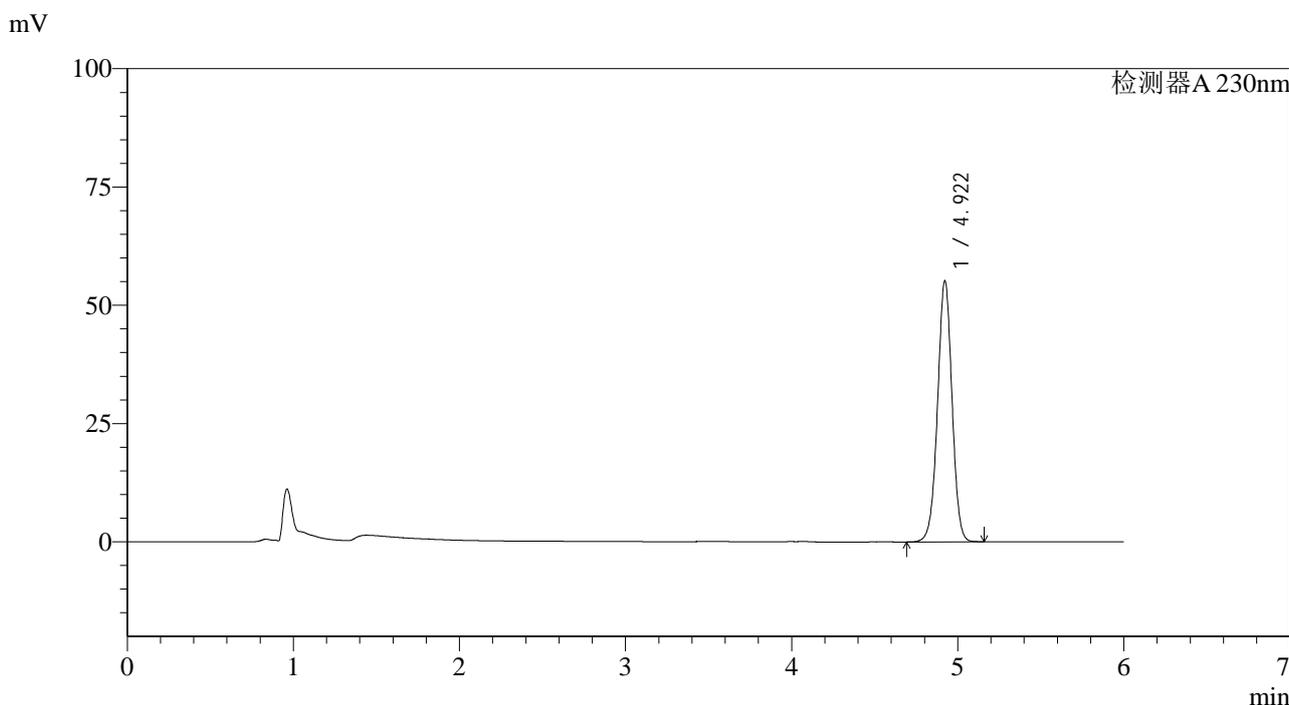
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 4.923 | 333986 | 100.000 | 55107 | 15479 | 0.993 | -- |
| 总计 | | 333986 | 100.000 | 55107 | | | |

图105 依折麦布片溶出度测定稳定性3月中间条件3月HPLC图谱
 自制品(2024012321批)-pH4.5sds介质-浆法-50转-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,3µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:40°C 波长:230nm
 数据文件名: RC\$SMF-4037 - 28-11/28-580-3 - zzp-2024012321p-zjtj3y-rcd-pH4.5sdsjz-jf50z-P6-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4037 - rcd-6min-20240507-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4037 - 20240507-FX277.lcb
 样品瓶号: 3-46 版本号:6.115
 进样体积: 10µl 实验者: xiexinhui
 进样时间: 2024/05/07 21:36:56 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V3): 2024/05/08 08:44:05
 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 | 4.922 | 334355 | 100.000 | 55188 | 15463 | 0.993 | -- |
| 总计 | | 334355 | 100.000 | 55188 | | | |

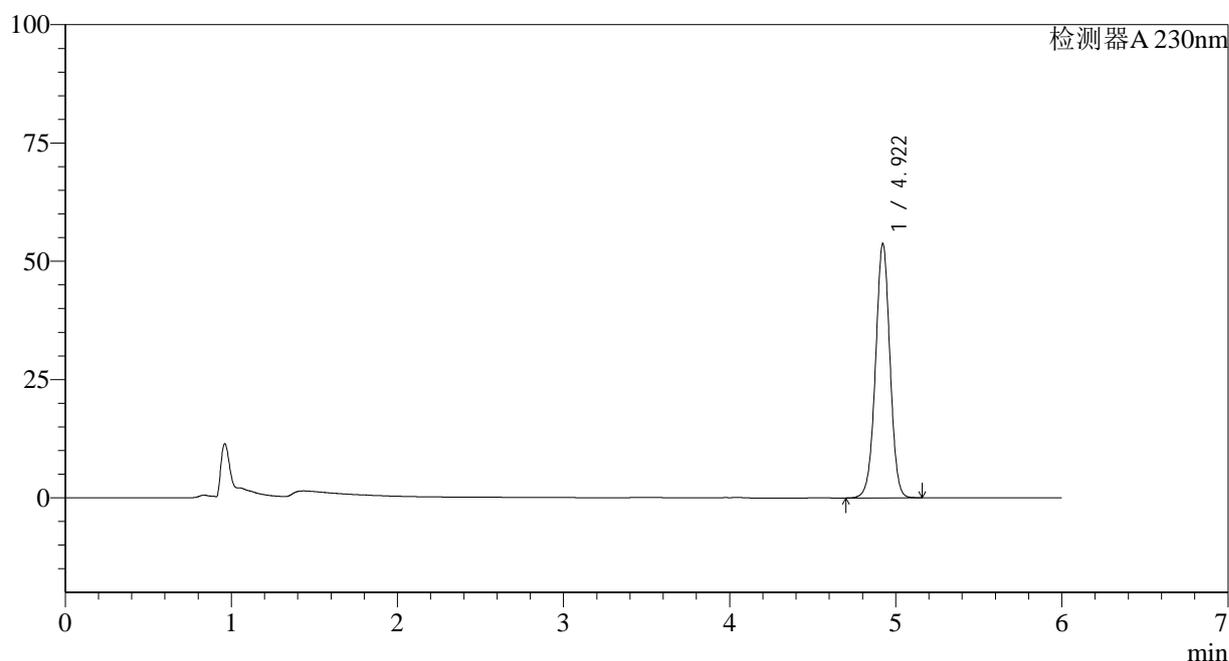
图106 依折麦布片溶出度测定稳定性3月中间条件3月HPLC图谱
 自制品(2024012321批)-pH4.5sds介质-浆法-50转-片6
 供试品溶液-2

<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 - 28-11/28-581-3 - zzp-2024012421p-zjtj3y-rcd-pH4.5sdsjz-jf50z-P1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4037 - rcd-6min-20240507-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4037 - 20240507-FX277.lcb
 样品瓶号: 3-2
 进样体积: 10 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/05/07 21:43:19 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3): 2024/05/08 08:44:07 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 230nm

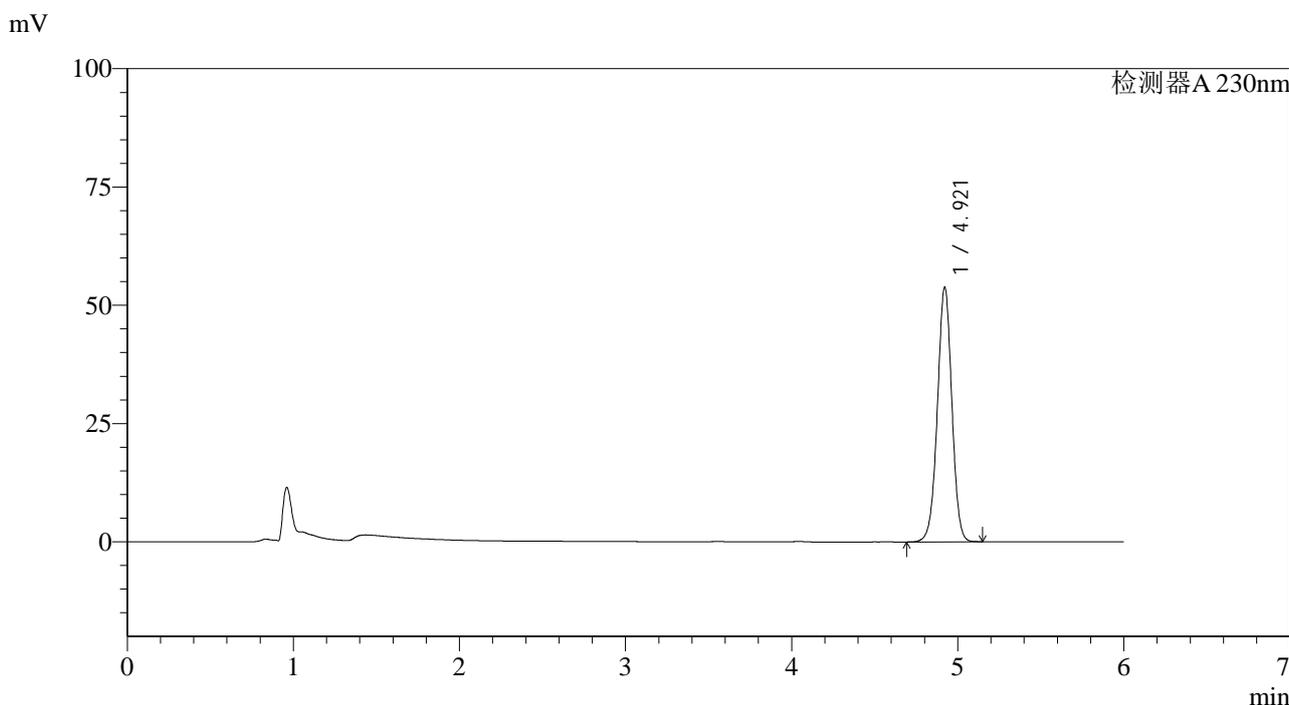
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 4.922 | 325614 | 100.000 | 53745 | 15467 | 0.993 | -- |
| 总计 | | 325614 | 100.000 | 53745 | | | |

图107 依折麦布片溶出度测定稳定性3月中间条件3月HPLC图谱
 自制品(2024012421批)-pH4.5sds介质-浆法-50转-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,3μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:40°C 波长:230nm
 数据文件名: RC\$SMF-4037 - 28-11/28-582-3 - zzp-2024012421p-zjtj3y-rcd-pH4.5sdsjz-jf50z-P1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4037 - rcd-6min-20240507-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4037 - 20240507-FX277.lcb
 样品瓶号: 3-2 版本号:6.115
 进样体积: 10μl 实验者: xiexinhui
 进样时间: 2024/05/07 21:49:41 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V3): 2024/05/08 08:44:10
 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 | 4.921 | 326108 | 100.000 | 53840 | 15470 | 0.992 | -- |
| 总计 | | 326108 | 100.000 | 53840 | | | |

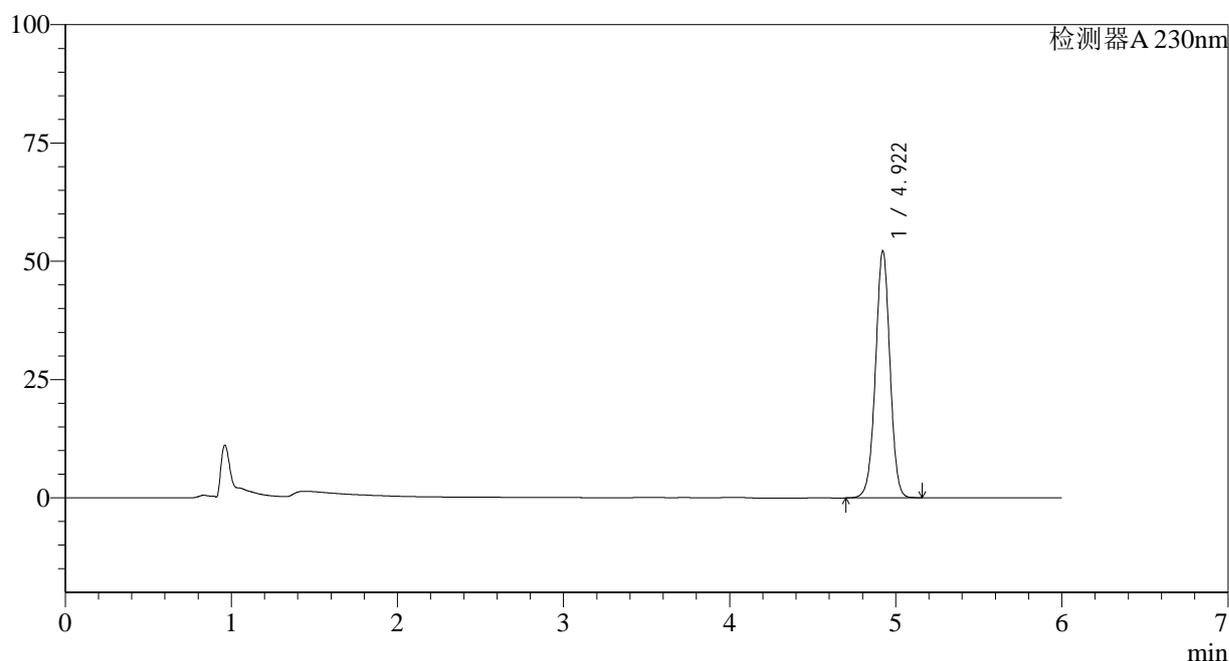
图108 依折麦布片溶出度测定稳定性3月中间条件3月HPLC图谱
 自制品(2024012421批)-pH4.5sds介质-浆法-50转-片1
 供试品溶液-2

<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 - 28-11/28-583-3 - zzp-2024012421p-zjtj3y-rcd-pH4.5sdsjz-jf50z-P2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4037 - rcd-6min-20240507-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4037 - 20240507-FX277.lcb
 样品瓶号: 3-11 版本号:6.115
 进样体积: 10 μ l 实验者: xiexinhui
 进样时间: 2024/05/07 21:56:02 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V3): 2024/05/08 08:44:12
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 230nm

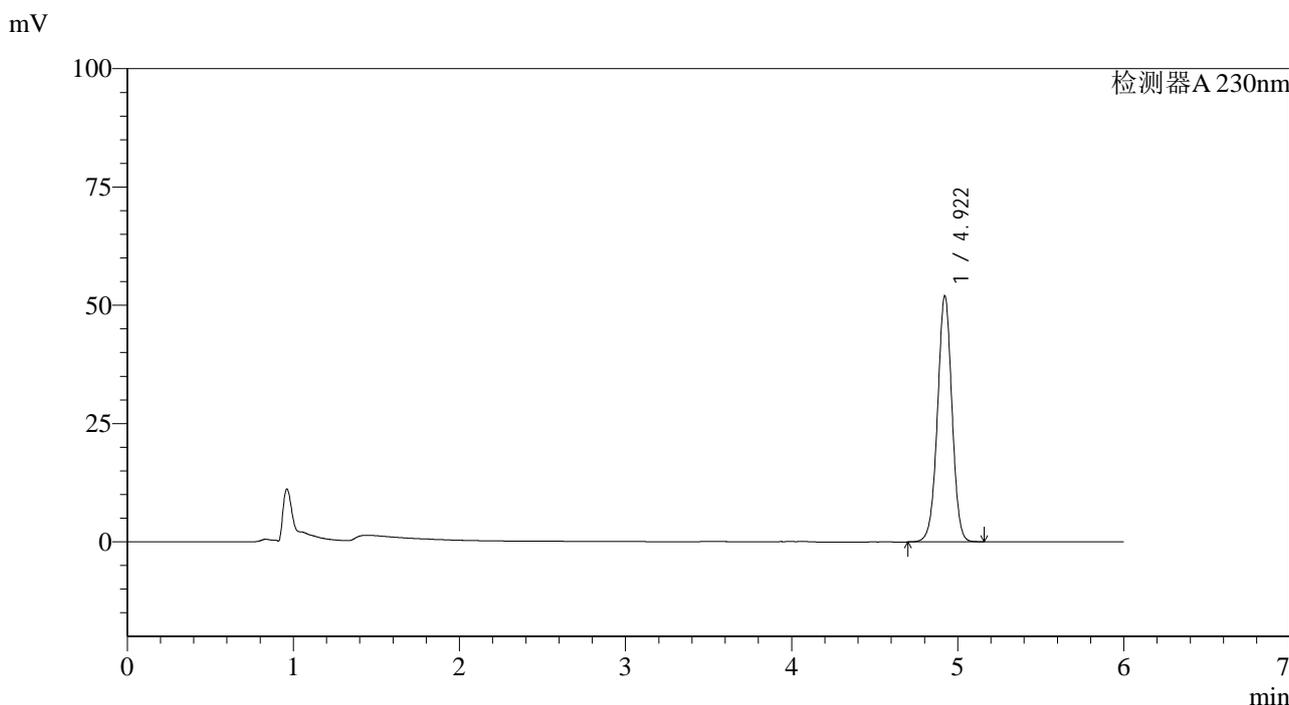
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 4.922 | 316309 | 100.000 | 52212 | 15470 | 0.992 | -- |
| 总计 | | 316309 | 100.000 | 52212 | | | |

图109 依折麦布片溶出度测定稳定性3月中间条件3月HPLC图谱
 自制品(2024012421批)-pH4.5sds介质-浆法-50转-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,3μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:40°C 波长:230nm
 数据文件名: RC\$SMF-4037 - 28-11/28-584-3 - zzp-2024012421p-zjtj3y-rcd-pH4.5sdsjz-jf50z-P2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4037 - rcd-6min-20240507-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4037 - 20240507-FX277.lcb
 样品瓶号: 3-11 版本号:6.115
 进样体积: 10μl 实验者: xiexinhui
 进样时间: 2024/05/07 22:02:23 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V3): 2024/05/08 08:44:14
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 230nm

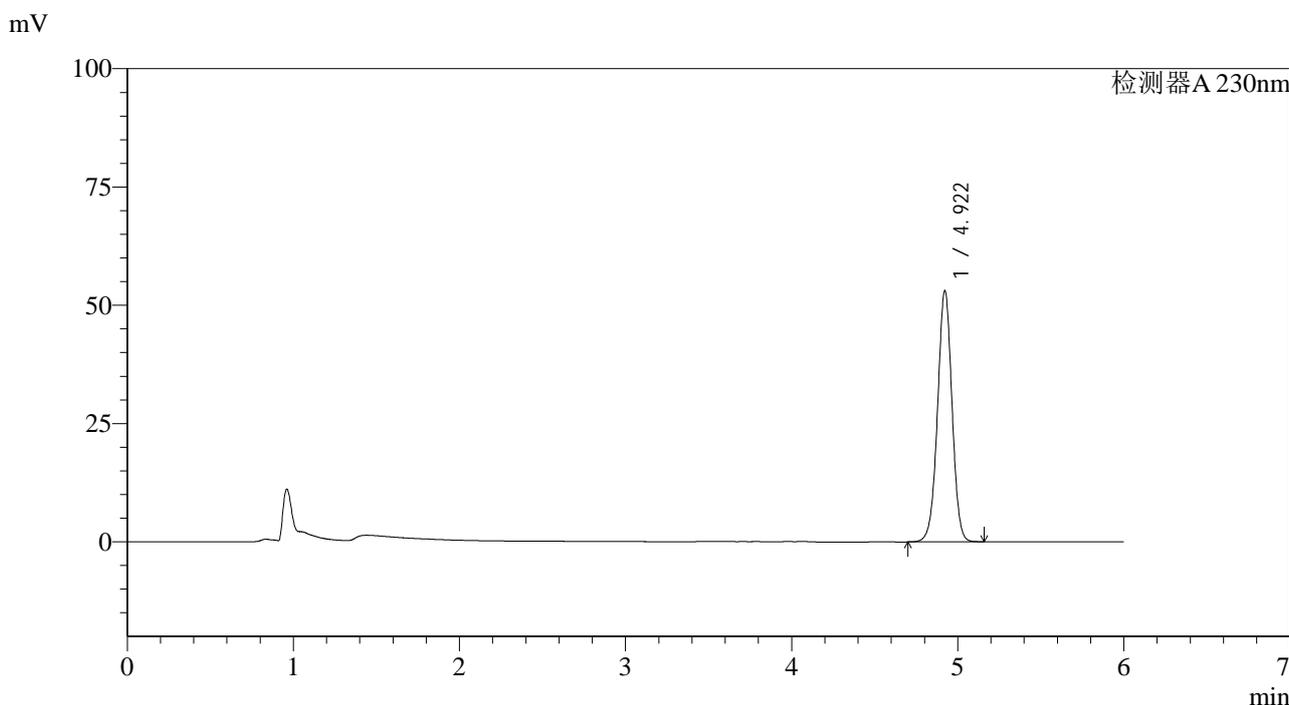
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 4.922 | 315209 | 100.000 | 52012 | 15461 | 0.992 | -- |
| 总计 | | 315209 | 100.000 | 52012 | | | |

图110 依折麦布片溶出度测定稳定性3月中间条件3月HPLC图谱
 自制品(2024012421批)-pH4.5sds介质-浆法-50转-片2
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,3μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:40°C 波长:230nm
 数据文件名: RC\$SMF-4037 - 28-11/28-585-3 - zzp-2024012421p-zjtj3y-rcd-pH4.5sdsjz-jf50z-P3-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4037 - rcd-6min-20240507-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4037 - 20240507-FX277.lcb
 样品瓶号: 3-20 版本号:6.115
 进样体积: 10μl 实验者: xiexinhui
 进样时间: 2024/05/07 22:08:44 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V3): 2024/05/08 08:44:17
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 230nm

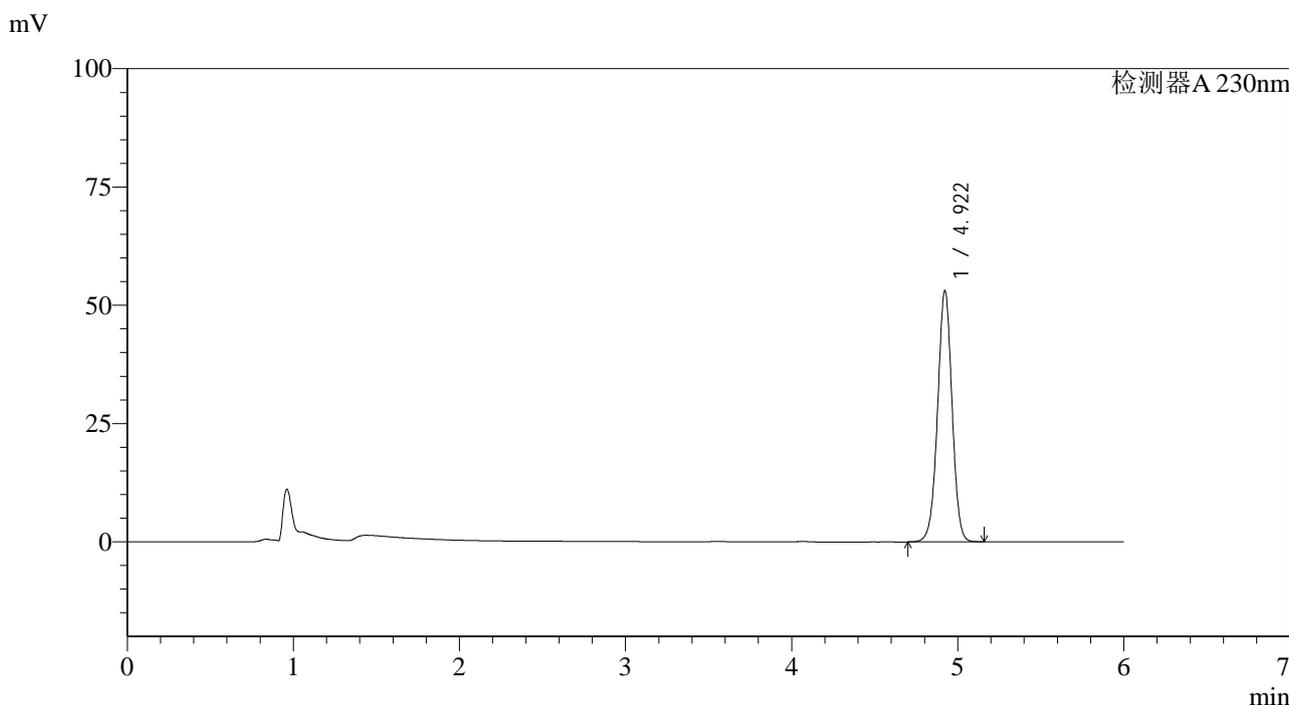
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 4.922 | 321801 | 100.000 | 53112 | 15460 | 0.992 | -- |
| 总计 | | 321801 | 100.000 | 53112 | | | |

图111 依折麦布片溶出度测定稳定性3月中间条件3月HPLC图谱
 自制品(2024012421批)-pH4.5sds介质-浆法-50转-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,3µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:40°C 波长:230nm
 数据文件名: RC\$SMF-4037 - 28-11/28-586-3 - zzp-2024012421p-zjtj3y-rcd-pH4.5sdsjz-jf50z-P3-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4037 - rcd-6min-20240507-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4037 - 20240507-FX277.lcb
 样品瓶号: 3-20 版本号:6.115
 进样体积: 10µl 实验者: xiexinhui
 进样时间: 2024/05/07 22:15:07 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V3): 2024/05/08 08:44:19
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 230nm

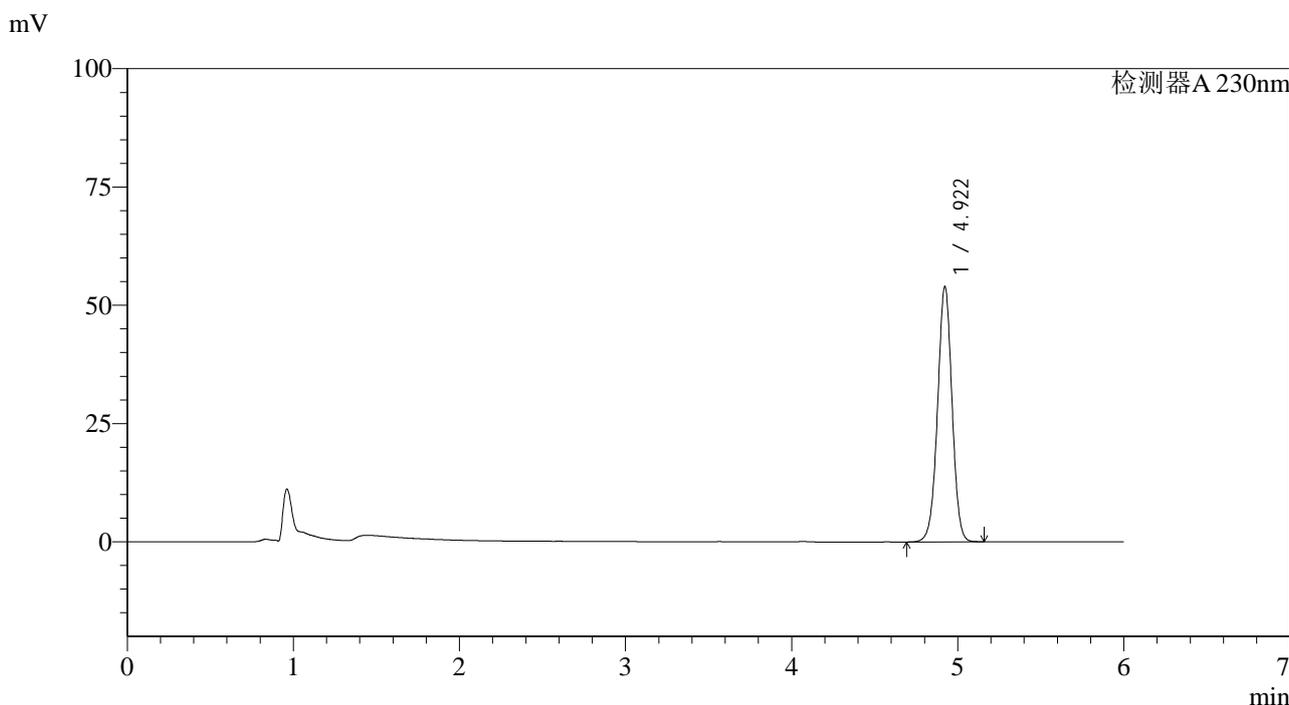
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 4.922 | 321810 | 100.000 | 53087 | 15448 | 0.992 | -- |
| 总计 | | 321810 | 100.000 | 53087 | | | |

图112 依折麦布片溶出度测定稳定性3月中间条件3月HPLC图谱
 自制品(2024012421批)-pH4.5sds介质-浆法-50转-片3
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,3μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:40°C 波长:230nm
 数据文件名: RC\$SMF-4037 - 28-11/28-587-3 - zzp-2024012421p-zjtj3y-rcd-pH4.5sdsjz-jf50z-P4-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4037 - rcd-6min-20240507-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4037 - 20240507-FX277.lcb
 样品瓶号: 3-29 版本号:6.115
 进样体积: 10μl 实验者: xiexinhui
 进样时间: 2024/05/07 22:21:29 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V3): 2024/05/08 08:44:22
 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 | 4.922 | 327139 | 100.000 | 53956 | 15444 | 0.993 | -- |
| 总计 | | 327139 | 100.000 | 53956 | | | |

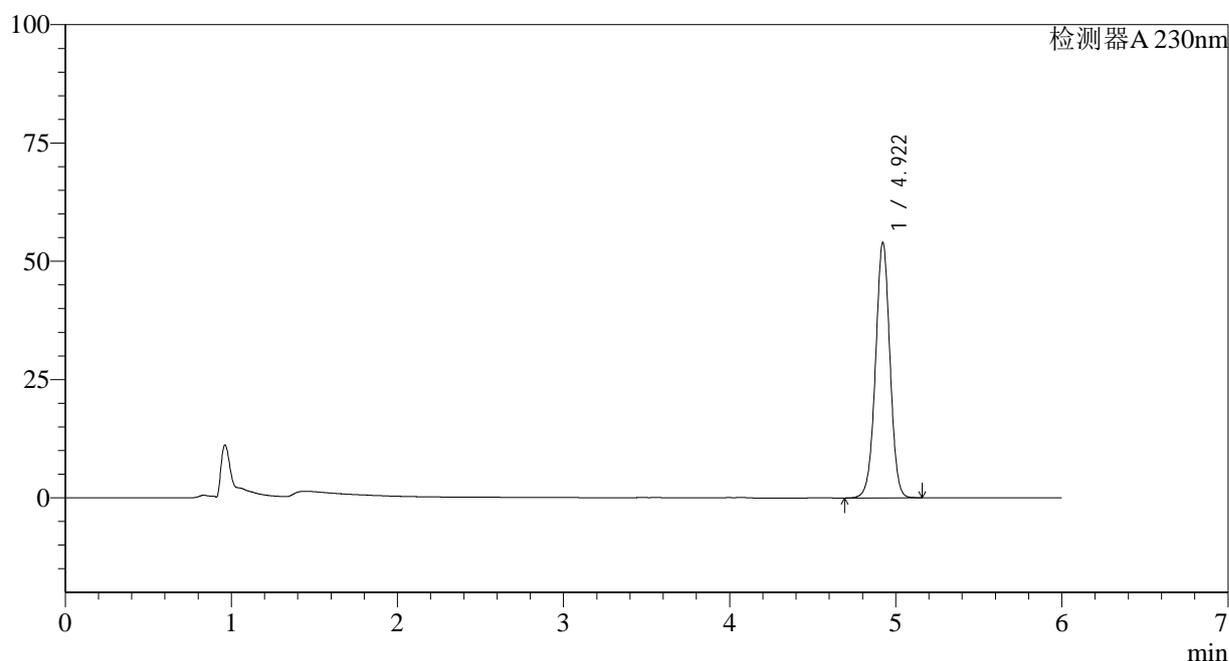
图113 依折麦布片溶出度测定稳定性3月中间条件3月HPLC图谱
 自制品(2024012421批)-pH4.5sds介质-浆法-50转-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,3 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:230nm
 数据文件名: RC\$SMF-4037 - 28-11/28-588-3 - zzp-2024012421p-zjtj3y-rcd-pH4.5sdsjz-jf50z-P4-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4037 - rcd-6min-20240507-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4037 - 20240507-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: 2024/05/07 22:27:50 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V3): 2024/05/08 08:44:24
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 230nm

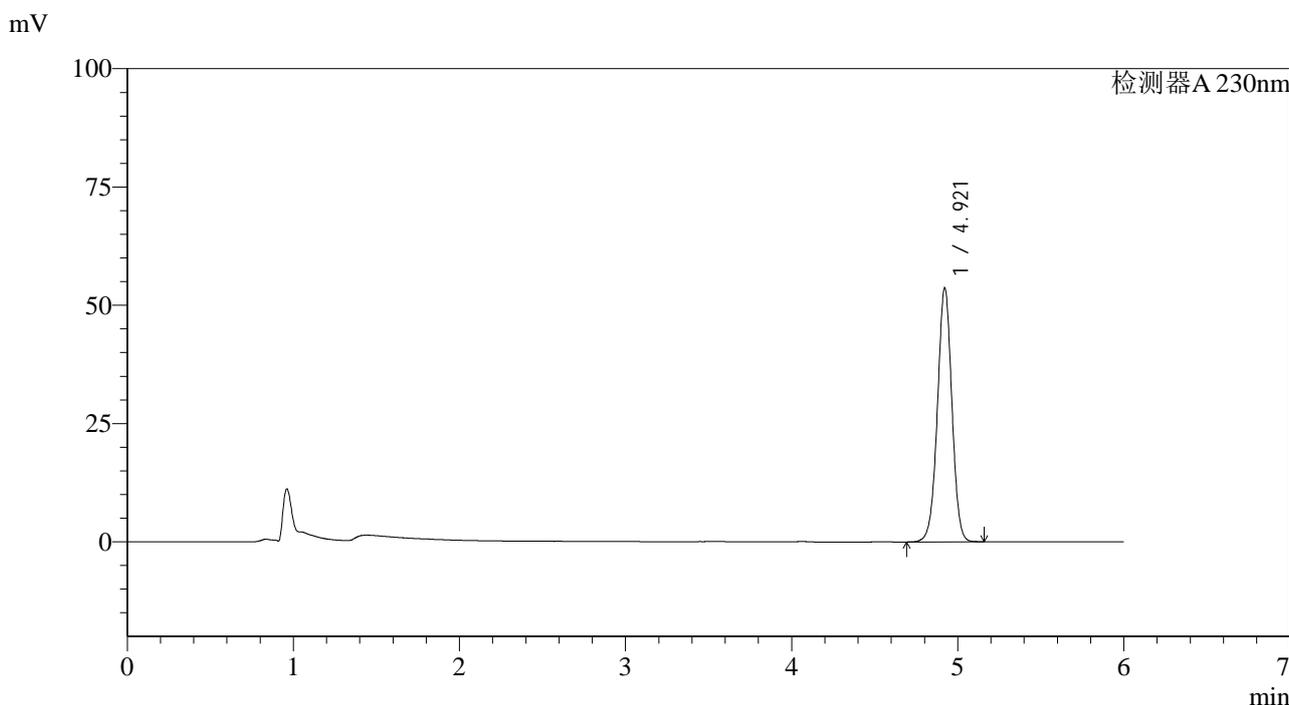
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 4.922 | 327155 | 100.000 | 53987 | 15461 | 0.993 | -- |
| 总计 | | 327155 | 100.000 | 53987 | | | |

图114 依折麦布片溶出度测定稳定性3月中间条件3月HPLC图谱
 自制品(2024012421批)-pH4.5sds介质-浆法-50转-片4
 供试品溶液-2

<样品信息>

| | |
|---|----------------|
| 色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,3μm) | 流速: 1.5ml/min |
| 柱温:40°C | 波长:230nm |
| 数据文件名: RC\$SMF-4037 - 28-11/28-589-3 - zzp-2024012421p-zjtj3y-rcd-pH4.5sdsjz-jf50z-P5-1.lcd | |
| 方法文件名: RC\$SMF-4037 - rcd-6min-20240507-FX277.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$SMF-4037 - 20240507-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: 2024/05/07 22:34:13 | 处理者: xiexinhui |
| 处理时间 (V3): 2024/05/08 08:44:27 | |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277) | |

<色谱图>



<峰表>

检测器A 230nm

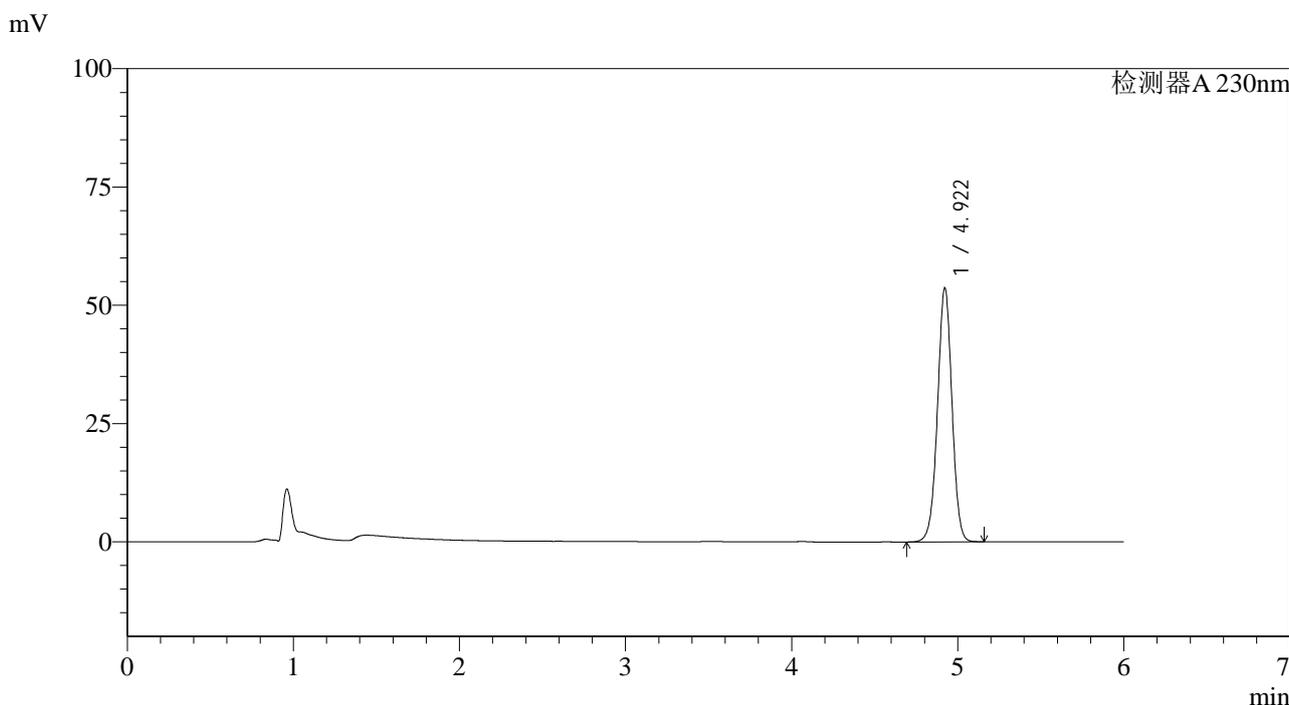
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 4.921 | 325273 | 100.000 | 53675 | 15461 | 0.992 | -- |
| 总计 | | 325273 | 100.000 | 53675 | | | |

图115 依折麦布片溶出度测定稳定性3月中间条件3月HPLC图谱
自制品(2024012421批)-pH4.5sds介质-浆法-50转-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

| | |
|---|----------------|
| 色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,3µm) | 流速: 1.5ml/min |
| 柱温:40°C | 波长:230nm |
| 数据文件名: RC\$SMF-4037 - 28-11/28-590-3 - zzp-2024012421p-zjtj3y-rcd-pH4.5sdsjz-jf50z-P5-2.lcd | |
| 方法文件名: RC\$SMF-4037 - rcd-6min-20240507-FX277.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$SMF-4037 - 20240507-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: 2024/05/07 22:40:34 | 处理者: xiexinhui |
| 处理时间 (V3): 2024/05/08 08:44:29 | |
| 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 | 4.922 | 325418 | 100.000 | 53686 | 15442 | 0.992 | -- |
| 总计 | | 325418 | 100.000 | 53686 | | | |

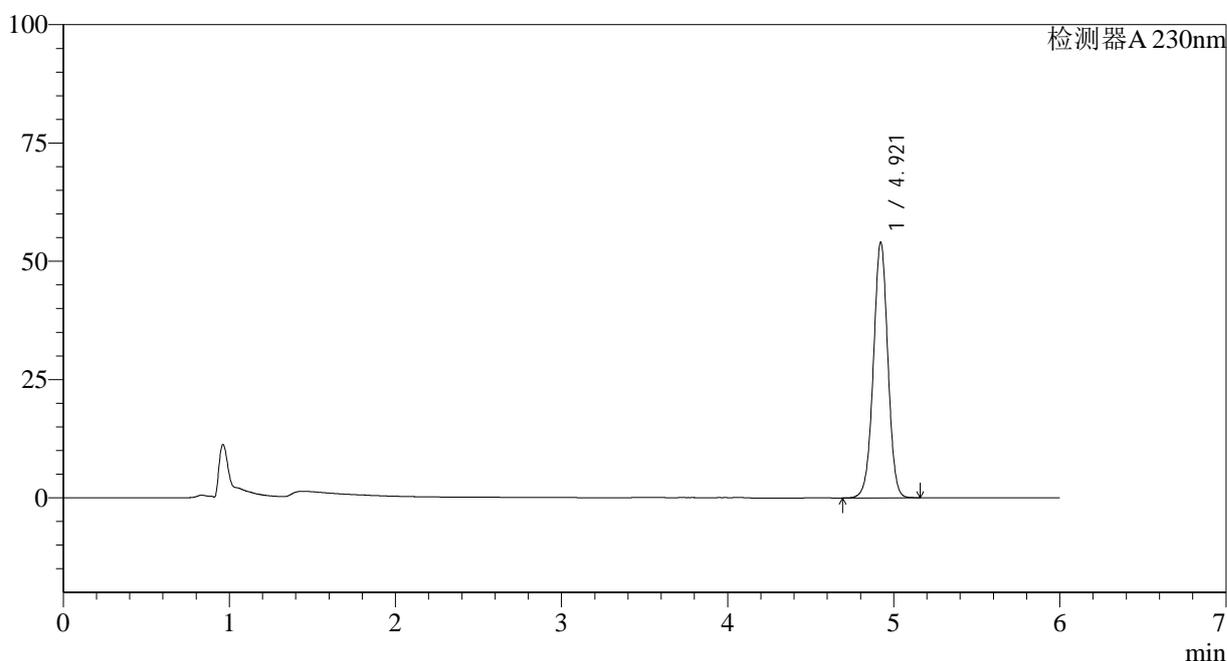
图116 依折麦布片溶出度测定稳定性3月中间条件3月HPLC图谱
自制品(2024012421批)-pH4.5sds介质-浆法-50转-片5
供试品溶液-2

<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 - 28-11/28-591-3 - zzp-2024012421p-zjtj3y-rcd-pH4.5sdsjz-jf50z-P6-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4037 - rcd-6min-20240507-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4037 - 20240507-FX277.lcb
 样品瓶号: 3-47
 进样体积: 10 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/05/07 22:46:57 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3): 2024/05/08 08:44:32 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 230nm

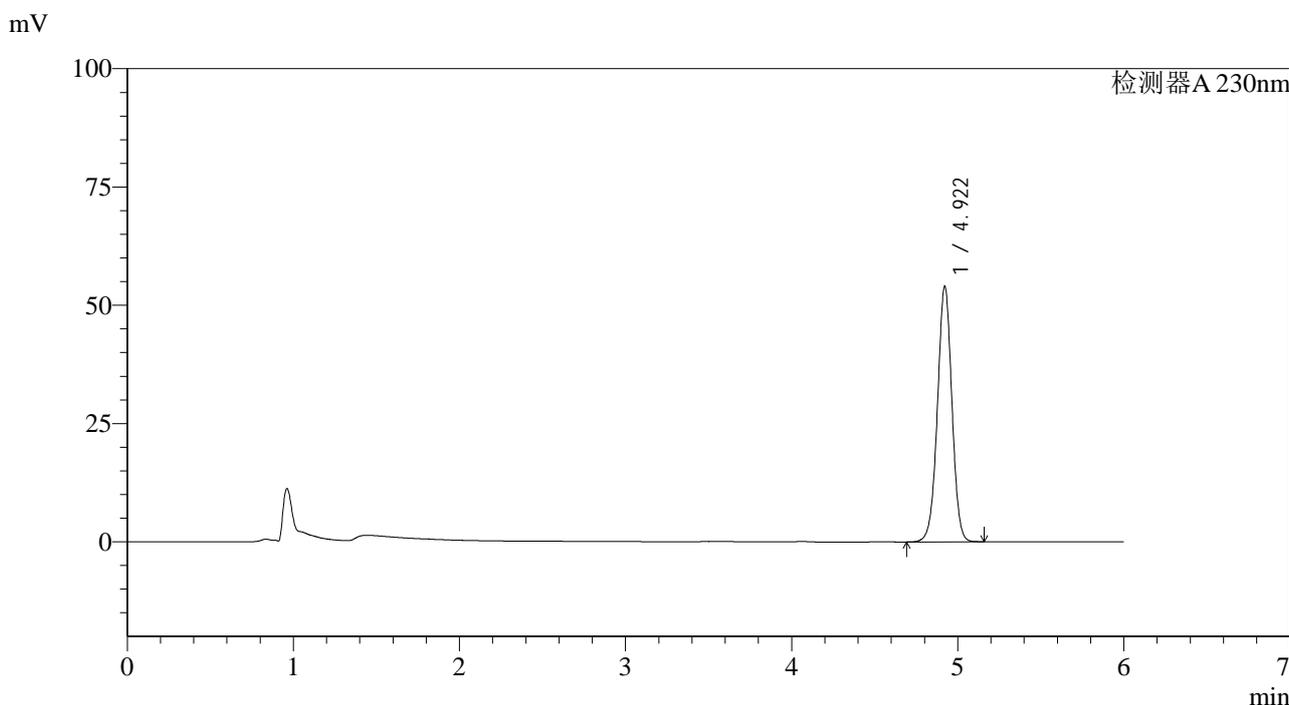
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 4.921 | 327506 | 100.000 | 54041 | 15457 | 0.992 | -- |
| 总计 | | 327506 | 100.000 | 54041 | | | |

图117 依折麦布片溶出度测定稳定性3月中间条件3月HPLC图谱
 自制品(2024012421批)-pH4.5sds介质-浆法-50转-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,3μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:40°C 波长:230nm
 数据文件名: RC\$SMF-4037 - 28-11/28-592-3 - zzp-2024012421p-zjtj3y-rcd-pH4.5sdsjz-jf50z-P6-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4037 - rcd-6min-20240507-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4037 - 20240507-FX277.lcb
 样品瓶号: 3-47
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/05/07 22:53:19 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3): 2024/05/08 08:44:34 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 | 4.922 | 327467 | 100.000 | 54009 | 15442 | 0.992 | -- |
| 总计 | | 327467 | 100.000 | 54009 | | | |

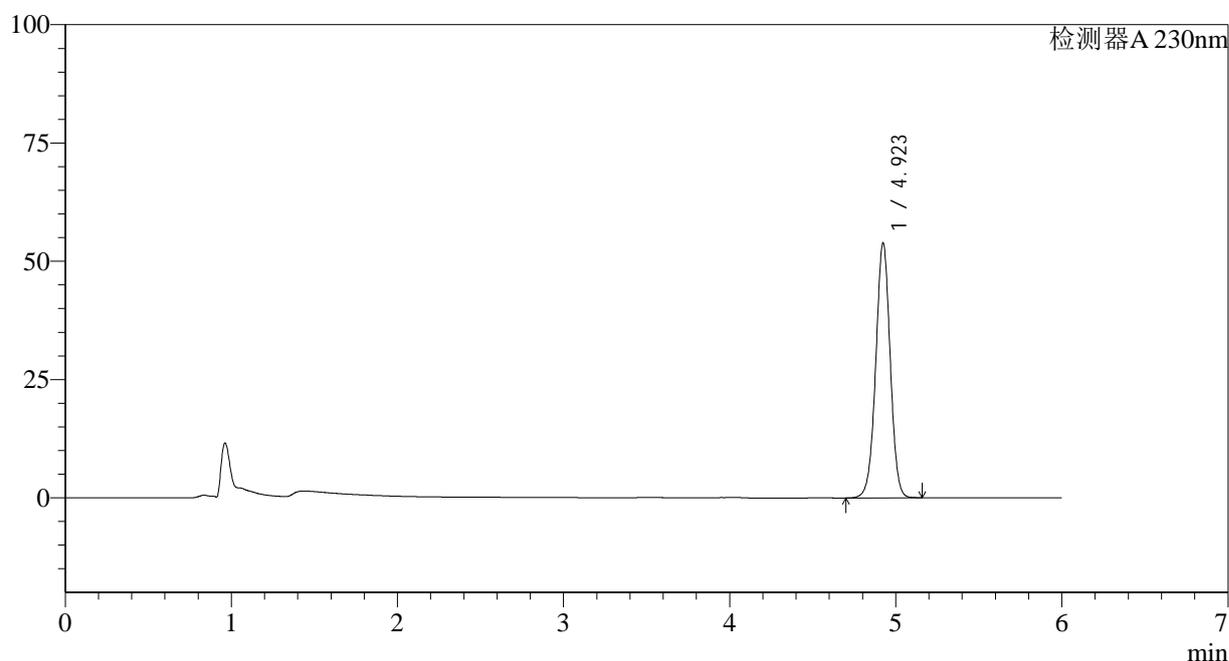
图118 依折麦布片溶出度测定稳定性3月中间条件3月HPLC图谱
自制品(2024012421批)-pH4.5sds介质-浆法-50转-片6
供试品溶液-2

<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 - 28-11/28-593-3 - zzp-2024012521p-zjtj3y-rcd-pH4.5sdsjz-jf50z-P1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4037 - rcd-6min-20240507-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4037 - 20240507-FX277.lcb
 样品瓶号: 3-3
 进样体积: 10 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/05/07 22:59:41 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3): 2024/05/08 08:44:37 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 | 4.923 | 326851 | 100.000 | 53832 | 15438 | 0.992 | -- |
| 总计 | | 326851 | 100.000 | 53832 | | | |

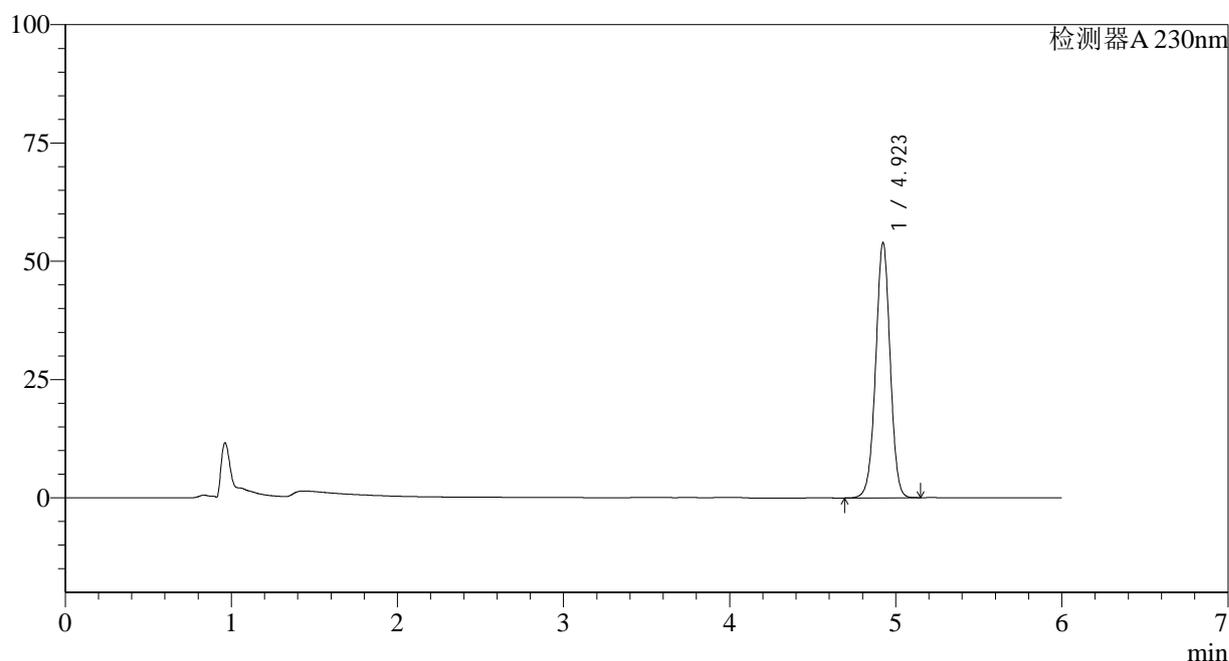
图119 依折麦布片溶出度测定稳定性3月中间条件3月HPLC图谱
 自制品(2024012521批)-pH4.5sds介质-浆法-50转-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,3 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:230nm
 数据文件名: RC\$SMF-4037 - 28-11/28-594-3 - zzp-2024012521p-zjtj3y-rcd-pH4.5sdsjz-jf50z-P1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4037 - rcd-6min-20240507-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4037 - 20240507-FX277.lcb
 样品瓶号: 3-3
 进样体积: 10 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/05/07 23:06:03 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3): 2024/05/08 08:44:39 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 | 4.923 | 327008 | 100.000 | 53917 | 15448 | 0.993 | -- |
| 总计 | | 327008 | 100.000 | 53917 | | | |

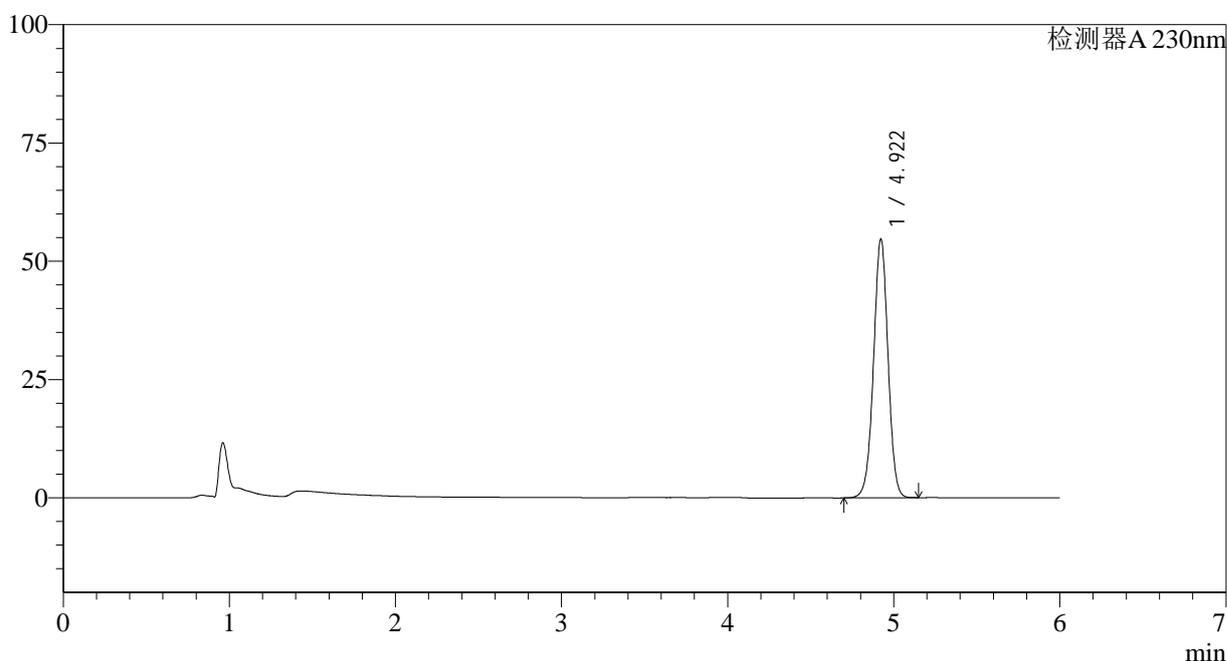
图120 依折麦布片溶出度测定稳定性3月中间条件3月HPLC图谱
 自制品(2024012521批)-pH4.5sds介质-浆法-50转-片1
 供试品溶液-2

<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 - 28-11/28-595-3 - zzp-2024012521p-zjtj3y-rcd-pH4.5sdsjz-jf50z-P2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4037 - rcd-6min-20240507-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4037 - 20240507-FX277.lcb
 样品瓶号: 3-12
 进样体积: 10 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/05/07 23:12:25 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3): 2024/05/08 08:44:41 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 230nm

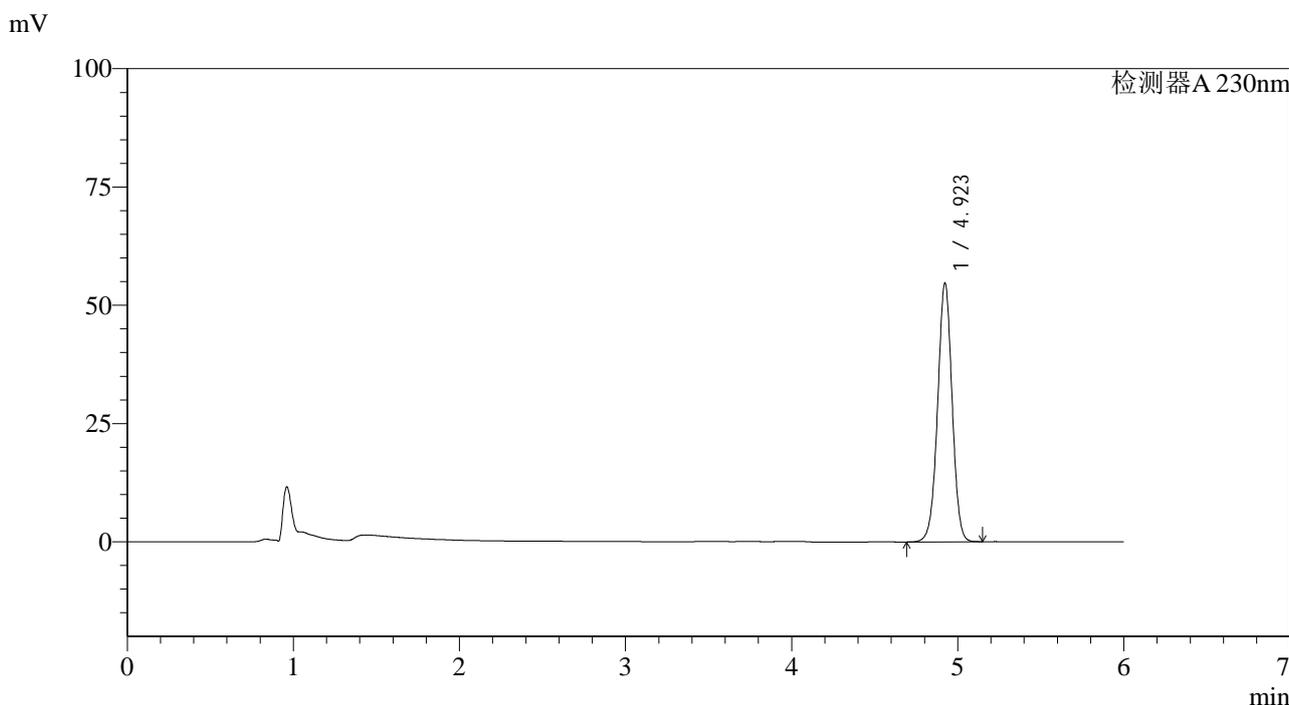
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 4.922 | 331708 | 100.000 | 54724 | 15437 | 0.993 | -- |
| 总计 | | 331708 | 100.000 | 54724 | | | |

图121 依折麦布片溶出度测定稳定性3月中间条件3月HPLC图谱
 自制品(2024012521批)-pH4.5sds介质-浆法-50转-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,3µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:40°C 波长:230nm
 数据文件名: RC\$SMF-4037 - 28-11/28-596-3 - zzp-2024012521p-zjtj3y-rcd-pH4.5sdsjz-jf50z-P2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4037 - rcd-6min-20240507-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4037 - 20240507-FX277.lcb
 样品瓶号: 3-12
 进样体积: 10µl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/05/07 23:18:46 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3): 2024/05/08 08:44:44 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 230nm

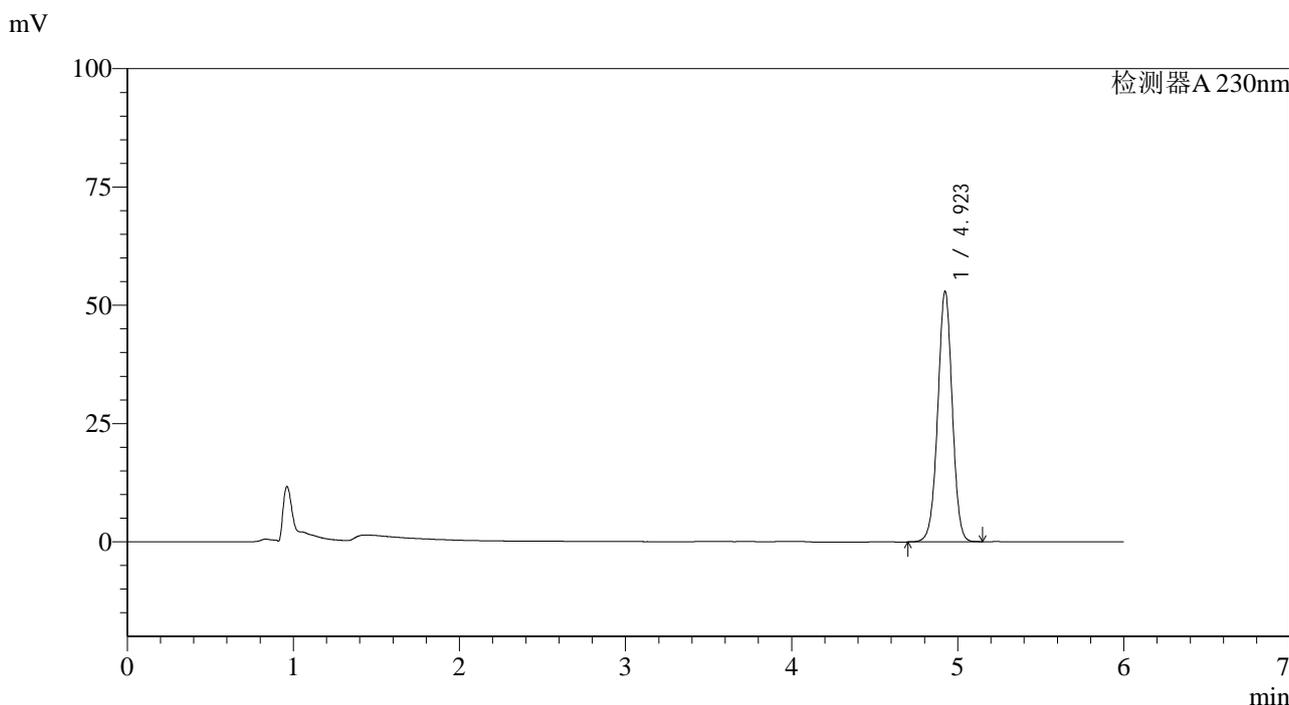
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 4.923 | 331749 | 100.000 | 54680 | 15437 | 0.992 | -- |
| 总计 | | 331749 | 100.000 | 54680 | | | |

图122 依折麦布片溶出度测定稳定性3月中间条件3月HPLC图谱
 自制品(2024012521批)-pH4.5sds介质-浆法-50转-片2
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,3μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:40°C 波长:230nm
 数据文件名: RC\$SMF-4037 - 28-11/28-597-3 - zzp-2024012521p-zjtj3y-rcd-pH4.5sdsjz-jf50z-P3-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4037 - rcd-6min-20240507-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4037 - 20240507-FX277.lcb
 样品瓶号: 3-21
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/05/07 23:25:08 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3): 2024/05/08 08:44:47 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 230nm

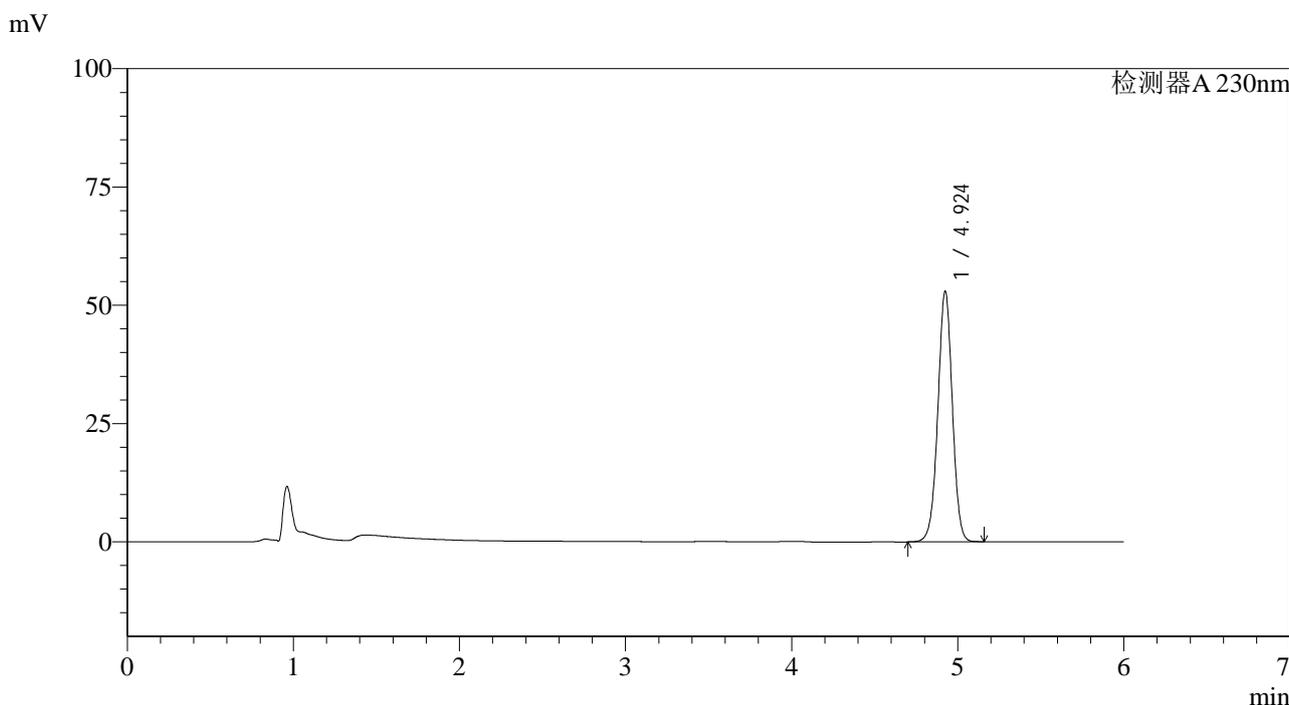
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 4.923 | 321170 | 100.000 | 52902 | 15442 | 0.993 | -- |
| 总计 | | 321170 | 100.000 | 52902 | | | |

图123 依折麦布片溶出度测定稳定性3月中间条件3月HPLC图谱
 自制品(2024012521批)-pH4.5sds介质-浆法-50转-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,3μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:40°C 波长:230nm
 数据文件名: RC\$SMF-4037 - 28-11/28-598-3 - zzp-2024012521p-zjtj3y-rcd-pH4.5sdsjz-jf50z-P3-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4037 - rcd-6min-20240507-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4037 - 20240507-FX277.lcb
 样品瓶号: 3-21 版本号:6.115
 进样体积: 10μl 实验者: xiexinhui
 进样时间: 2024/05/07 23:31:30 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V3): 2024/05/08 08:44:49
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 230nm

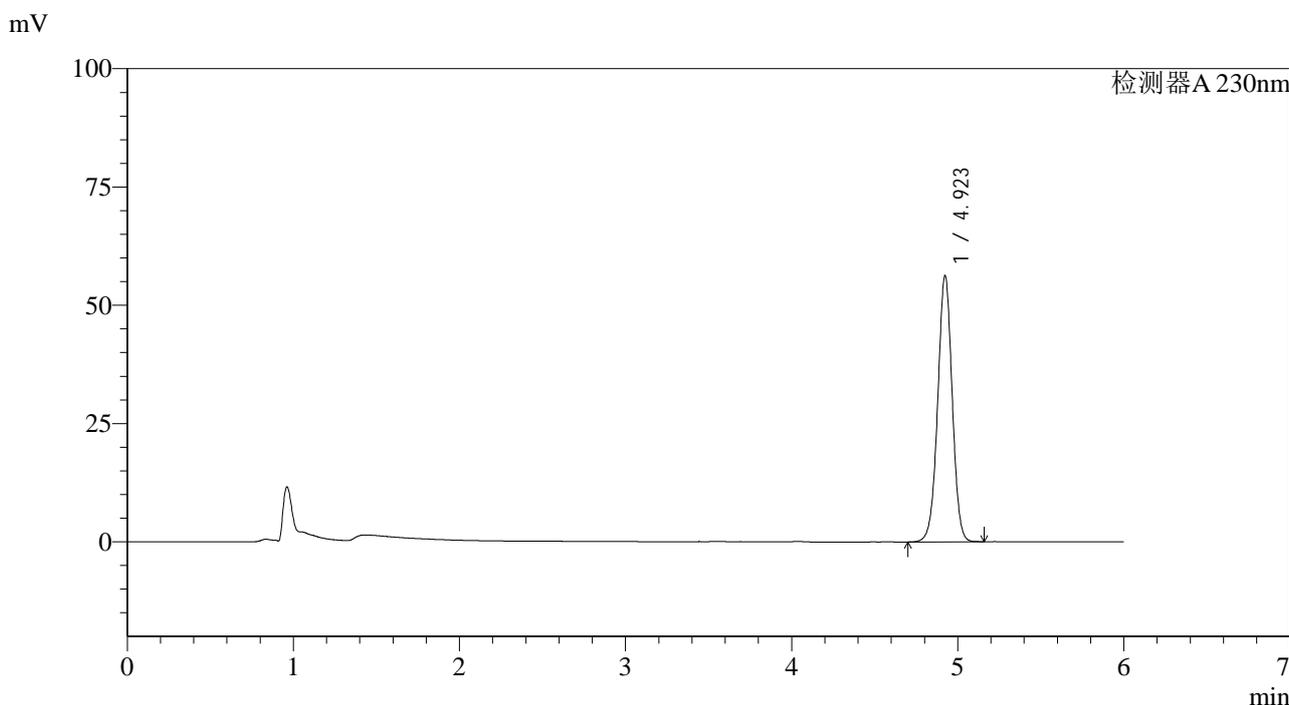
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 4.924 | 321386 | 100.000 | 52892 | 15436 | 0.993 | -- |
| 总计 | | 321386 | 100.000 | 52892 | | | |

图124 依折麦布片溶出度测定稳定性3月中间条件3月HPLC图谱
 自制品(2024012521批)-pH4.5sds介质-浆法-50转-片3
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,3μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:40°C 波长:230nm
 数据文件名: RC\$SMF-4037 - 28-11/28-599-3 - zzp-2024012521p-zjtj3y-rcd-pH4.5sdsjz-jf50z-P4-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4037 - rcd-6min-20240507-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4037 - 20240507-FX277.lcb
 样品瓶号: 3-30 版本号:6.115
 进样体积: 10μl 实验者: xiexinhui
 进样时间: 2024/05/07 23:37:52 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V3): 2024/05/08 08:44:52
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 230nm

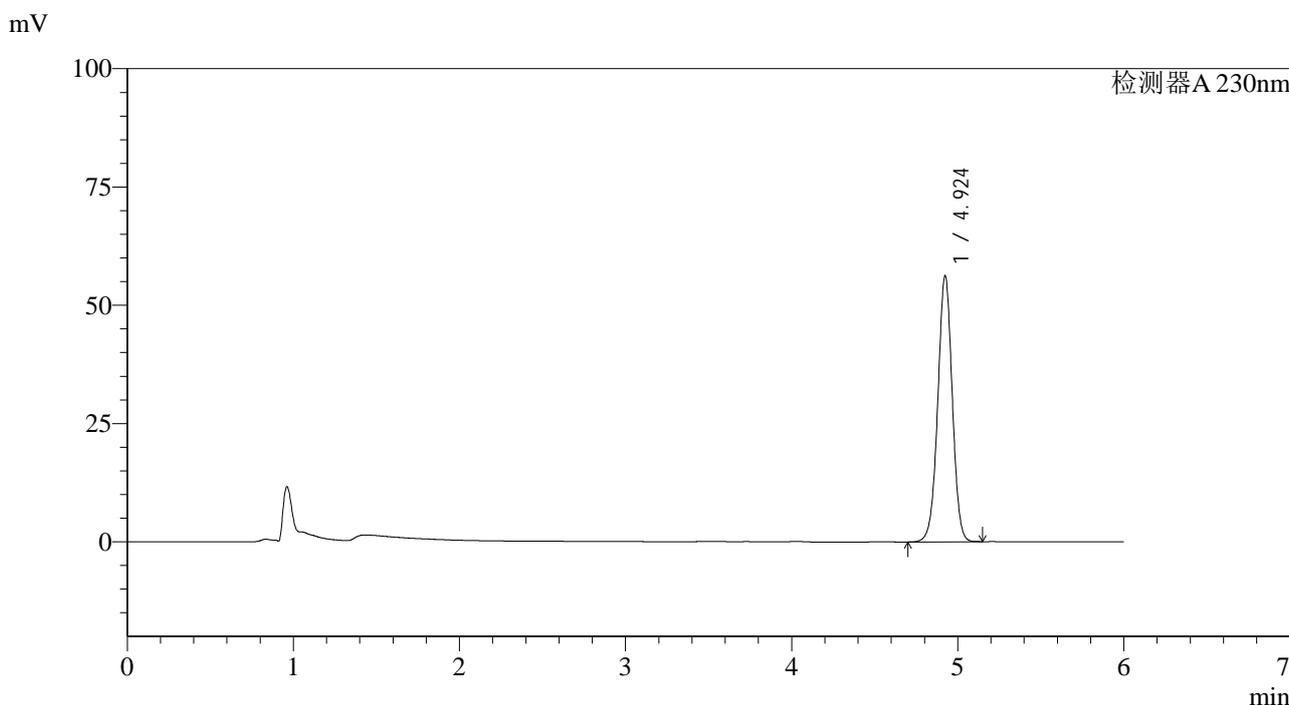
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 4.923 | 341325 | 100.000 | 56226 | 15434 | 0.993 | -- |
| 总计 | | 341325 | 100.000 | 56226 | | | |

图125 依折麦布片溶出度测定稳定性3月中间条件3月HPLC图谱
 自制品(2024012521批)-pH4.5sds介质-浆法-50转-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,3μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:40°C 波长:230nm
 数据文件名: RC\$SMF-4037 - 28-11/28-600-3 - zzp-2024012521p-zjtj3y-rcd-pH4.5sdsjz-jf50z-P4-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4037 - rcd-6min-20240507-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4037 - 20240507-FX277.lcb
 样品瓶号: 3-30 版本号:6.115
 进样体积: 10μl 实验者: xiexinhui
 进样时间: 2024/05/07 23:44:14 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V3): 2024/05/08 08:44:54
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 230nm

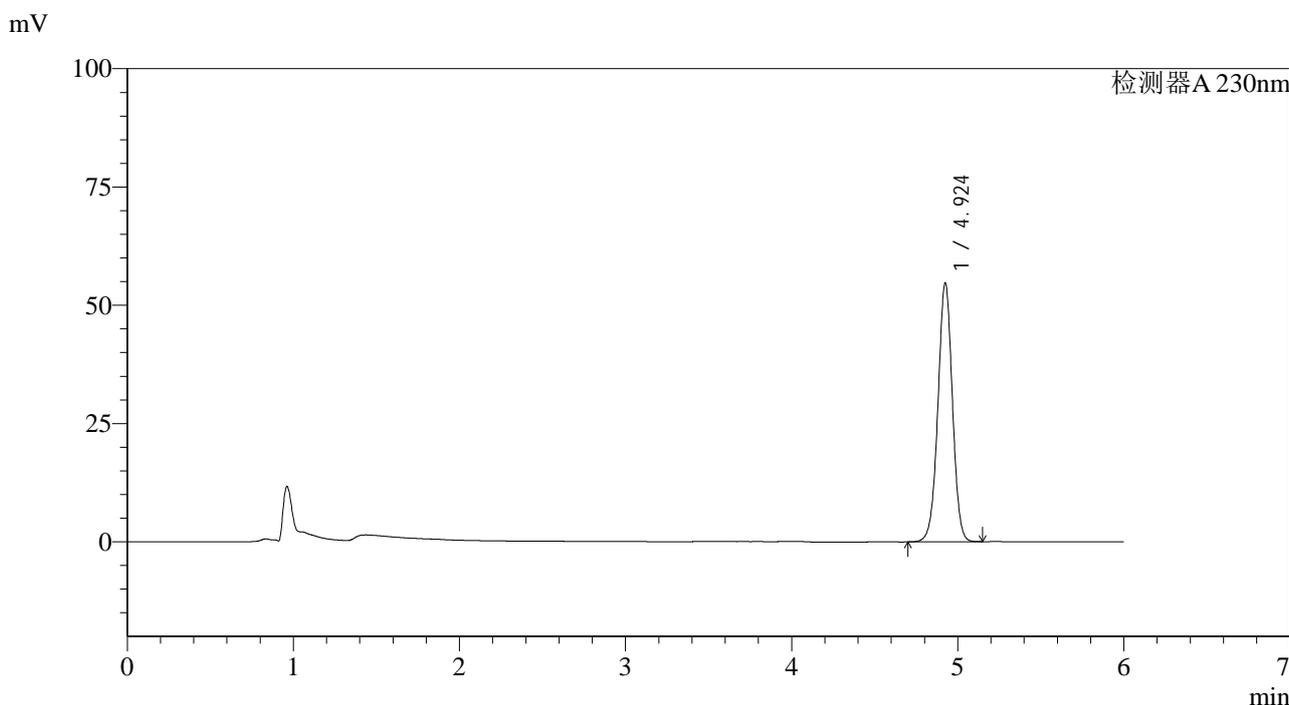
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 4.924 | 341173 | 100.000 | 56170 | 15417 | 0.993 | -- |
| 总计 | | 341173 | 100.000 | 56170 | | | |

图126 依折麦布片溶出度测定稳定性3月中间条件3月HPLC图谱
 自制品(2024012521批)-pH4.5sds介质-浆法-50转-片4
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,3μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:40°C 波长:230nm
 数据文件名: RC\$SMF-4037 - 28-11/28-601-3 - zzp-2024012521p-zjtj3y-rcd-pH4.5sdsjz-jf50z-P5-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4037 - rcd-6min-20240507-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4037 - 20240507-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: 2024/05/07 23:50:36 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V3): 2024/05/08 08:44:57
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 230nm

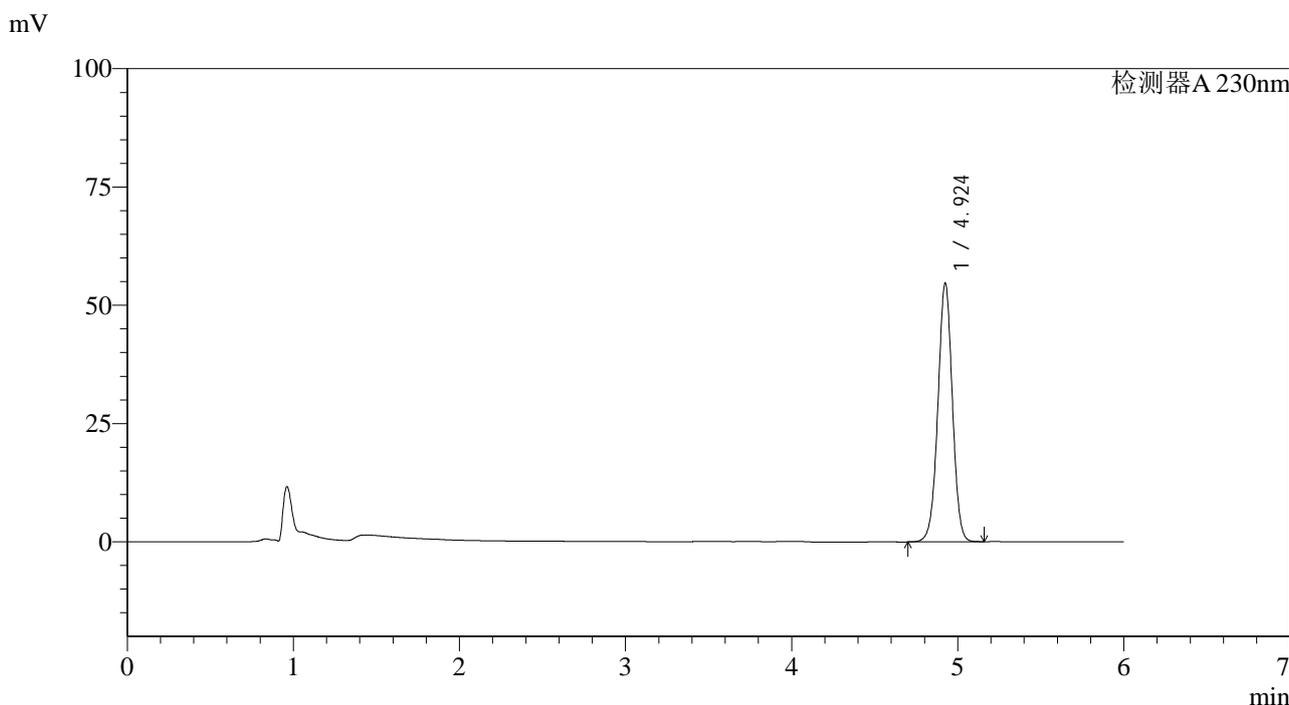
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 4.924 | 331889 | 100.000 | 54583 | 15441 | 0.992 | -- |
| 总计 | | 331889 | 100.000 | 54583 | | | |

图127 依折麦布片溶出度测定稳定性3月中间条件3月HPLC图谱
 自制品(2024012521批)-pH4.5sds介质-桨法-50转-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,3μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:40°C 波长:230nm
 数据文件名: RC\$SMF-4037 - 28-11/28-602-2 - zzp-2024012521p-zjtj3y-rcd-pH4.5sdsjz-jf50z-P5-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4037 - rcd-6min-20240507-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4037 - 20240507-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: 2024/05/07 23:56:57 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/05/08 08:44:59
 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 | 4.924 | 331672 | 100.000 | 54552 | 15427 | 0.993 | -- |
| 总计 | | 331672 | 100.000 | 54552 | | | |

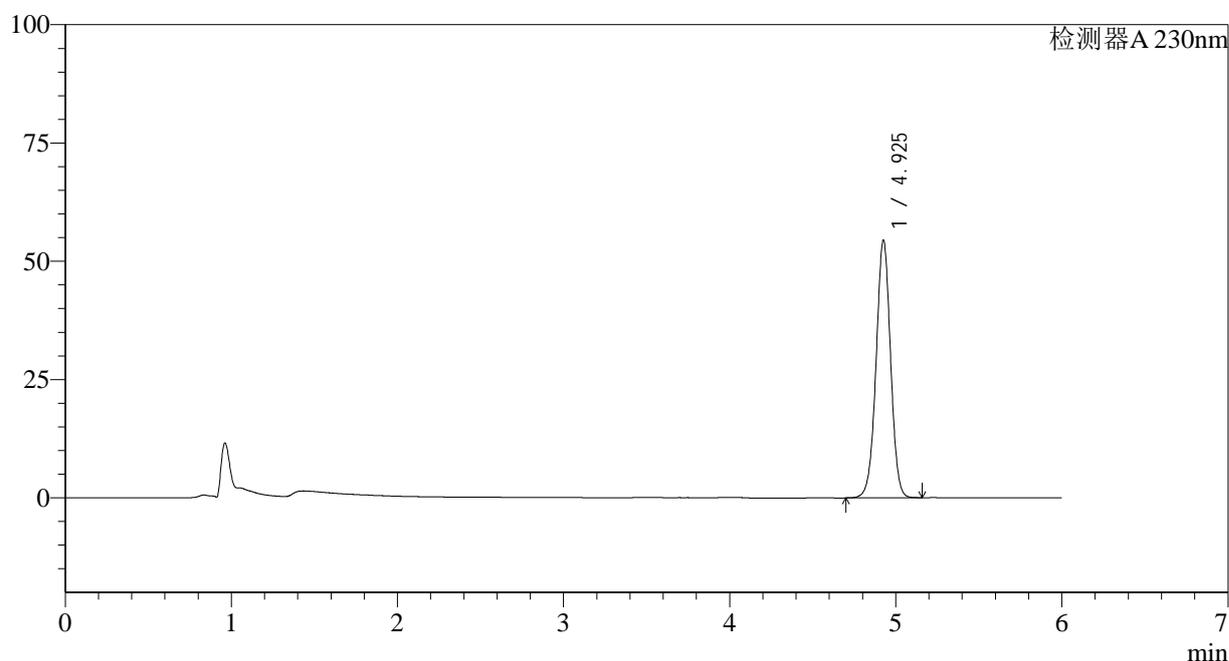
图128 依折麦布片溶出度测定稳定性3月中间条件3月HPLC图谱
 自制品(2024012521批)-pH4.5sds介质-浆法-50转-片5
 供试品溶液-2

<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 - 28-11/28-603-2 - zzp-2024012521p-zjtj3y-rcd-pH4.5sdsjz-jf50z-P6-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4037 - rcd-6min-20240507-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4037 - 20240507-FX277.lcb
 样品瓶号: 3-48
 进样体积: 10 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/05/08 00:03:19 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/05/08 08:45:02 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 | 4.925 | 330574 | 100.000 | 54210 | 15418 | 0.992 | -- |
| 总计 | | 330574 | 100.000 | 54210 | | | |

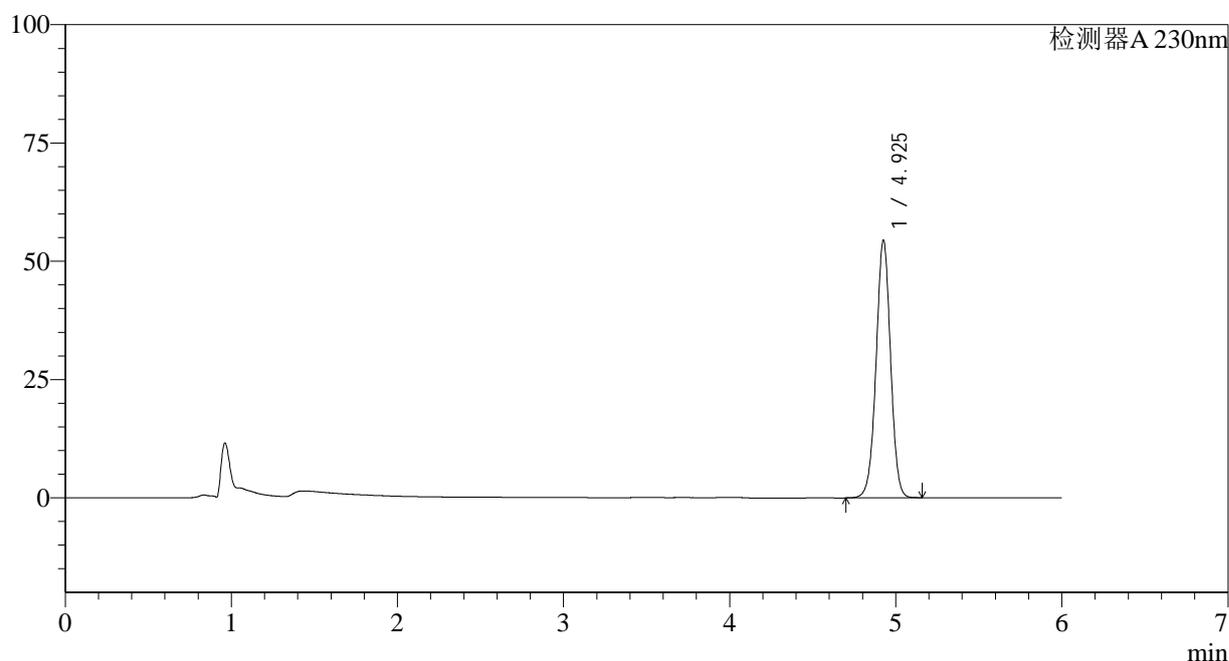
图129 依折麦布片溶出度测定稳定性3月中间条件3月HPLC图谱
 自制品(2024012521批)-pH4.5sds介质-浆法-50转-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,3 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:230nm
 数据文件名: RC\$SMF-4037 - 28-11/28-604-2 - zzp-2024012521p-zjtj3y-rcd-pH4.5sdsjz-jf50z-P6-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4037 - rcd-6min-20240507-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4037 - 20240507-FX277.lcb
 样品瓶号: 3-48
 进样体积: 10 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/05/08 00:09:40 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/05/08 08:45:04 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 230nm

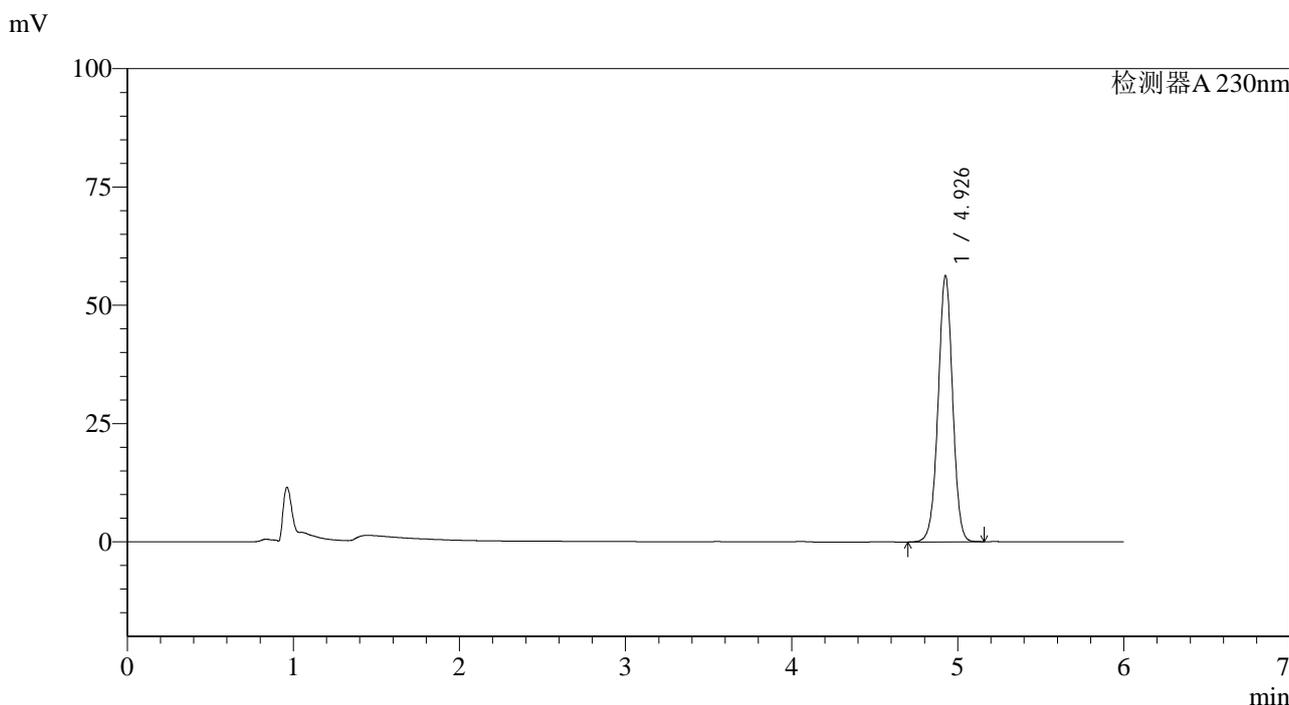
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 4.925 | 330337 | 100.000 | 54200 | 15428 | 0.992 | -- |
| 总计 | | 330337 | 100.000 | 54200 | | | |

图130 依折麦布片溶出度测定稳定性3月中间条件3月HPLC图谱
 自制品(2024012521批)-pH4.5sds介质-浆法-50转-片6
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,3μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:40°C 波长:230nm
 数据文件名: RC\$SMF-4037 - 28-11/28-605-2 - zzp-zjtj3y-rcd-pH4.5sdsjz-jf50z-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4037 - rcd-6min-20240507-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4037 - 20240507-FX277.lcb
 样品瓶号: 3-27 版本号:6.115
 进样体积: 10μl 实验者: xiexinhui
 进样时间: 2024/05/08 00:16:03 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/05/08 08:45:07
 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 | 4.926 | 341534 | 100.000 | 55937 | 15404 | 0.992 | -- |
| 总计 | | 341534 | 100.000 | 55937 | | | |

图131 依折麦布片溶出度测定稳定性3月中间条件3月HPLC图谱
自制品-pH4.5sds介质-桨法-50转
对照品溶液-2-1

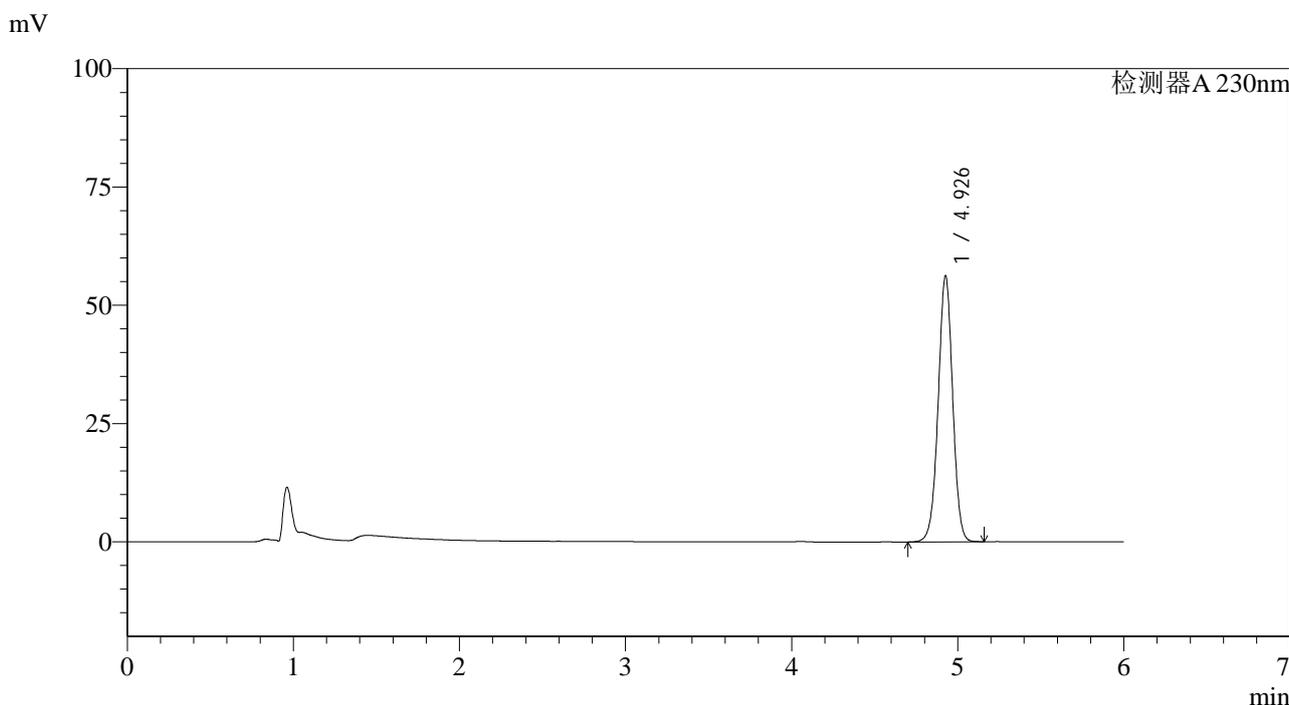


SMF-4037

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,3μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:40°C 波长:230nm
 数据文件名: RC\$SMF-4037 - 28-11/28-606-2 - zzp-zjtj3y-rcd-pH4.5sdsjz-jf50z-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4037 - rcd-6min-20240507-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4037 - 20240507-FX277.lcb
 样品瓶号: 3-27 版本号:6.115
 进样体积: 10μl 实验者: xiexinhui
 进样时间: 2024/05/08 00:22:26 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/05/08 08:45:10
 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 | 4.926 | 341259 | 100.000 | 55947 | 15429 | 0.993 | -- |
| 总计 | | 341259 | 100.000 | 55947 | | | |

图132 依折麦布片溶出度测定稳定性3月中间条件3月HPLC图谱
 自制品-pH4.5sds介质-桨法-50转
 对照品溶液-2-2