

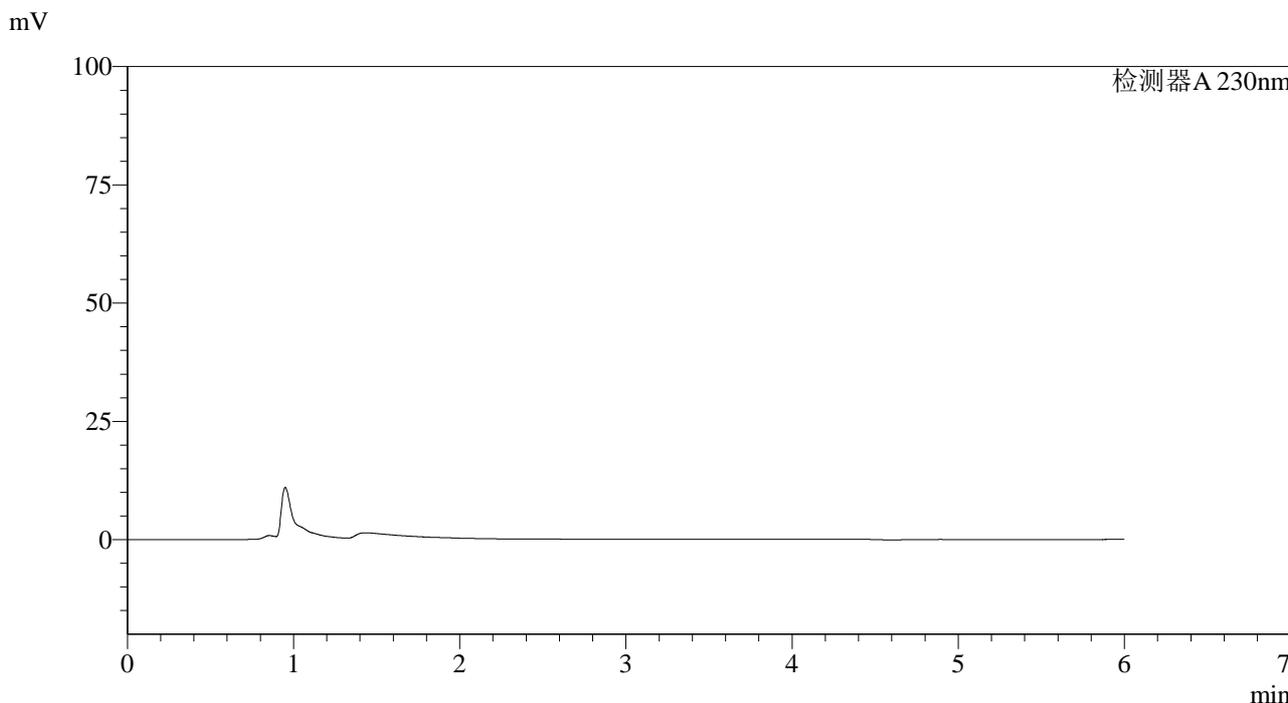


# SMF-4037

## <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							

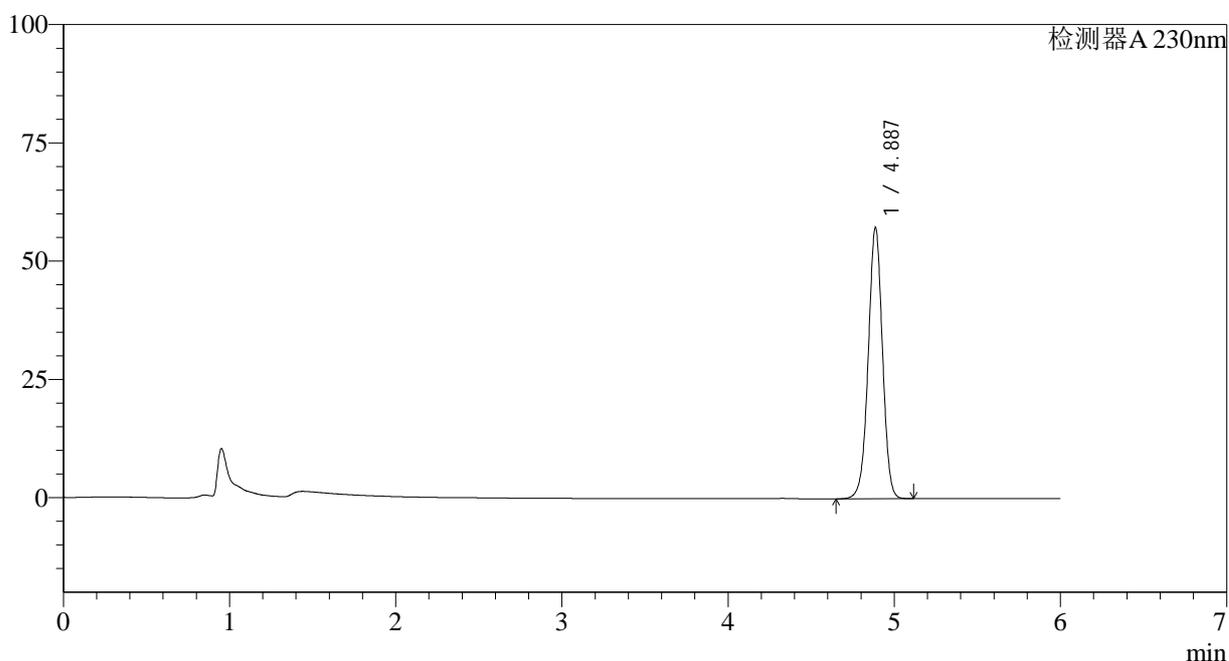
图1 依折麦布片溶出度测定稳定性3月加速3月HPLC图谱  
自制品-pH4.5sds介质-桨法-50转  
溶剂

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,3 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:230nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4037 - 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: 10 $\mu$ l 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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 230nm

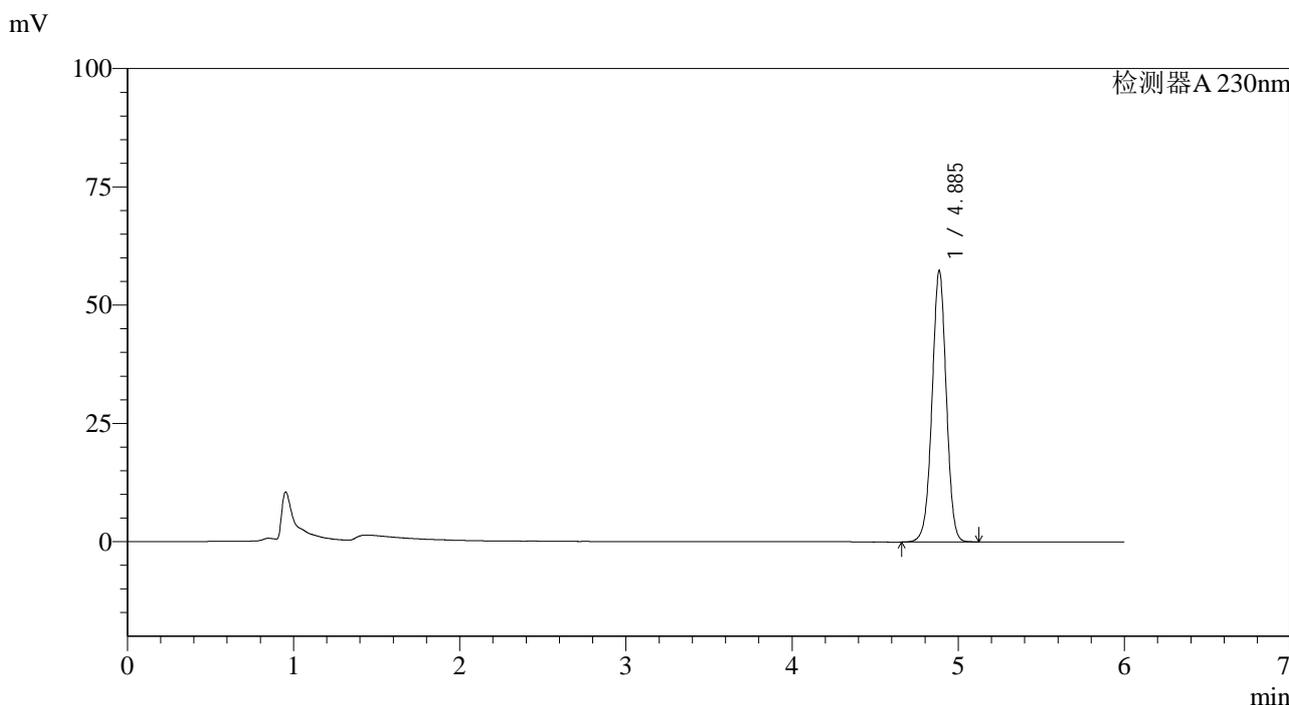
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.887	341909	100.000	57297	15790	0.987	--
总计		341909	100.000	57297			

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

<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  
 进样体积: 10μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/05/07 10:39:42      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3): 2024/05/08 08:39:41      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 230nm

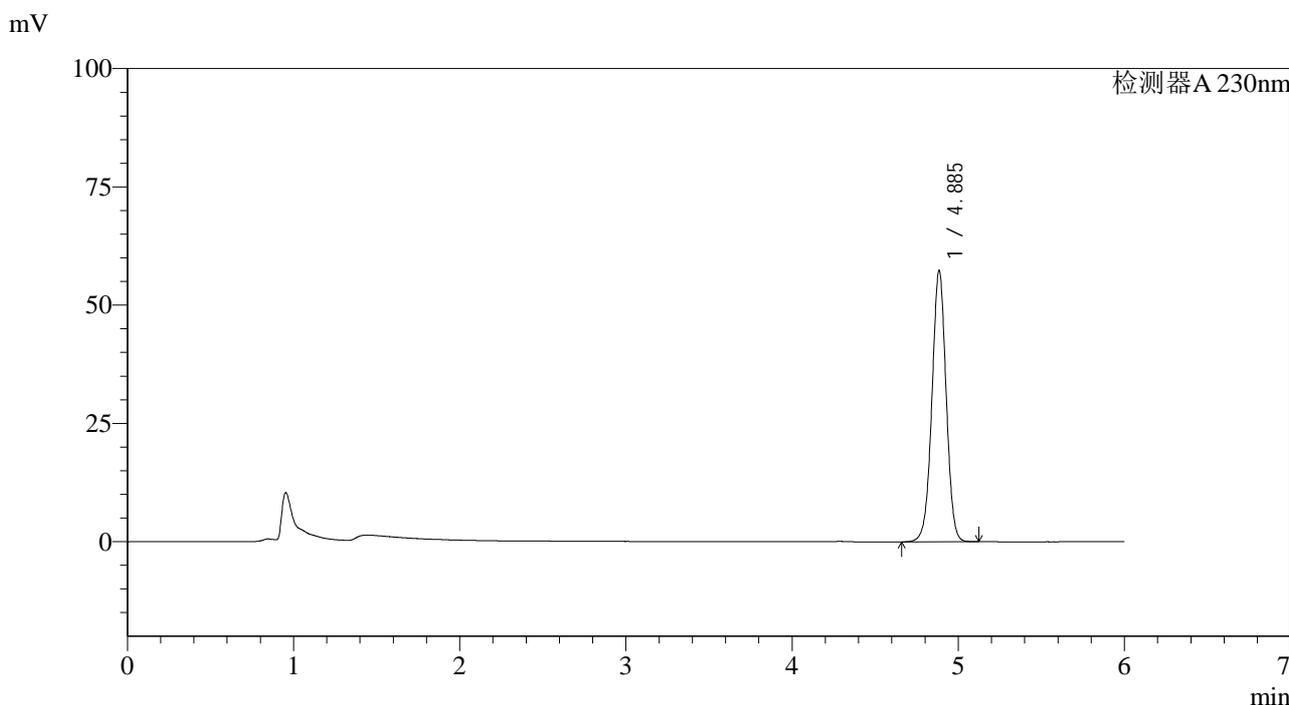
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.885	341954	100.000	57210	15779	0.993	--
总计		341954	100.000	57210			

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

<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			

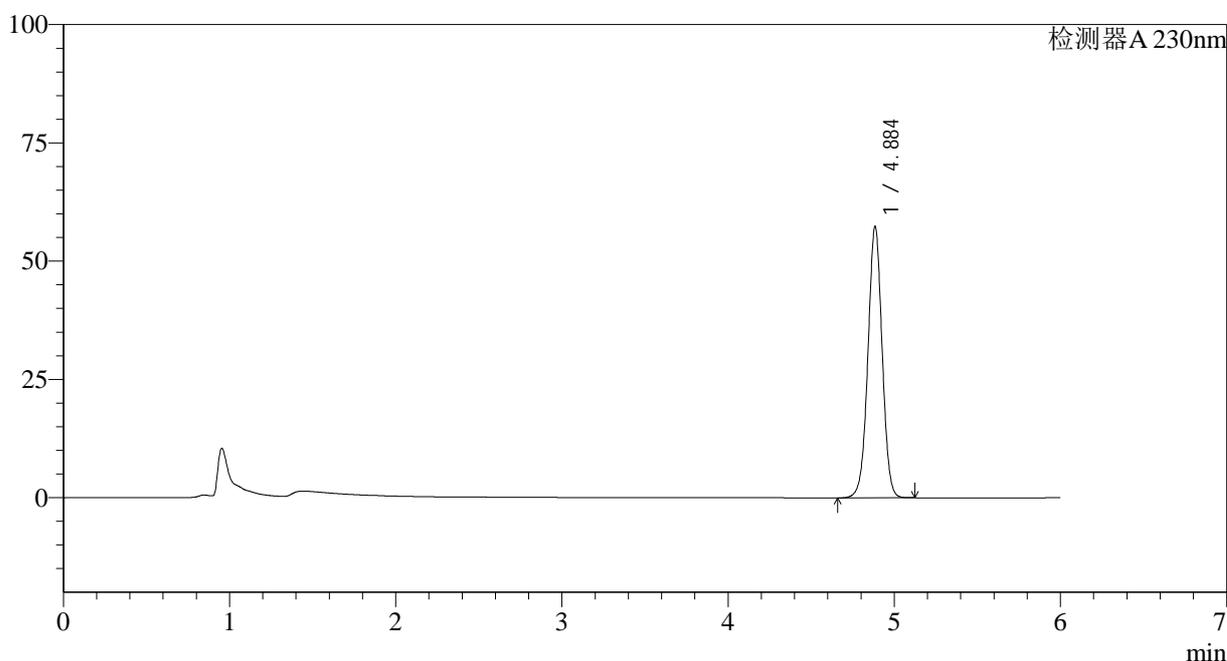
图4 依折麦布片溶出度测定稳定性3月加速3月HPLC图谱  
自制品-pH4.5sds介质-桨法-50转  
对照品溶液-1-3

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,3 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:230nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4037 - 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  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/05/07 10:52:30 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3): 2024/05/08 08:39:46 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 230nm

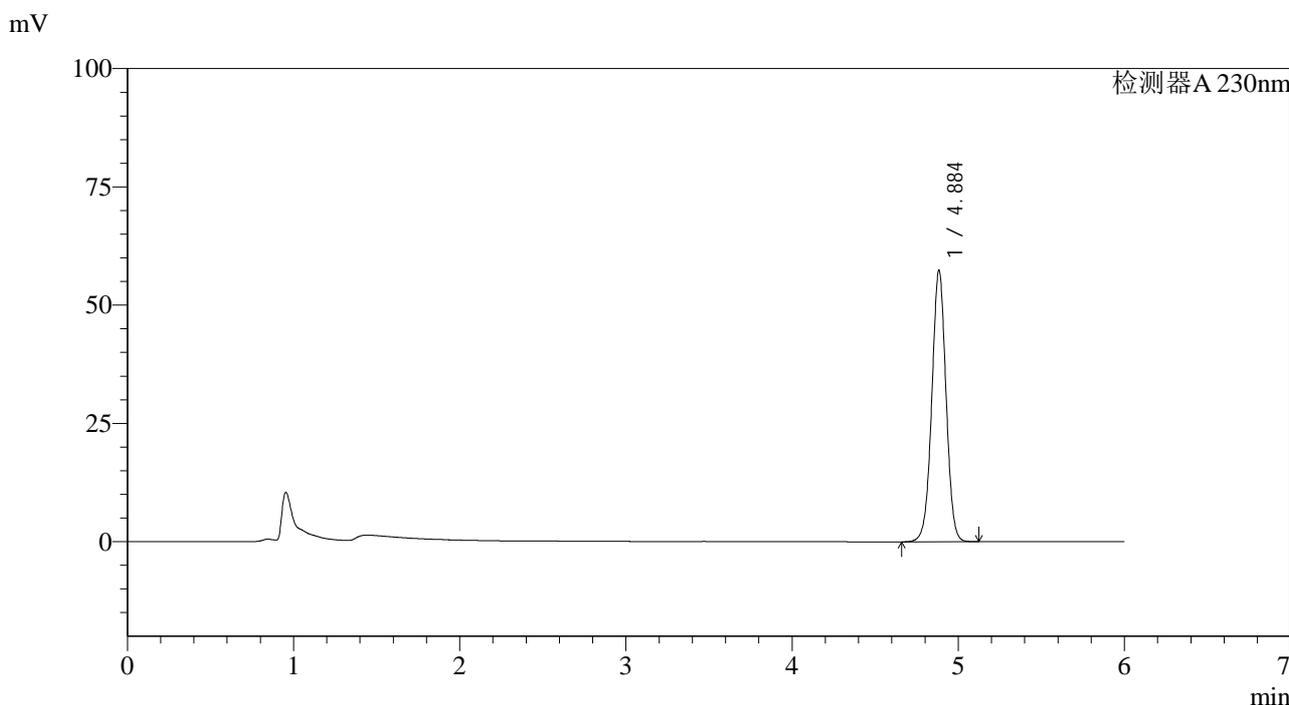
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.884	341981	100.000	57092	15769	1.001	--
总计		341981	100.000	57092			

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

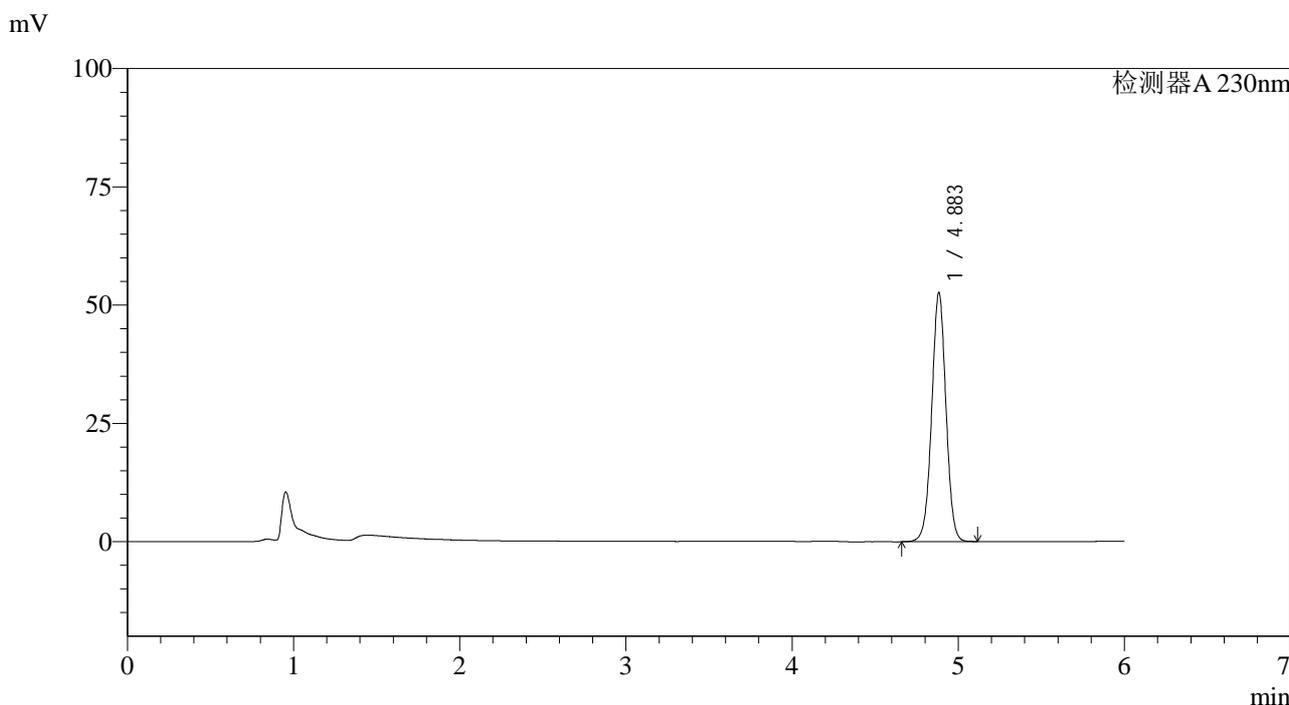
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.884	342001	100.000	57160	15768	1.004	--
总计		342001	100.000	57160			

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			

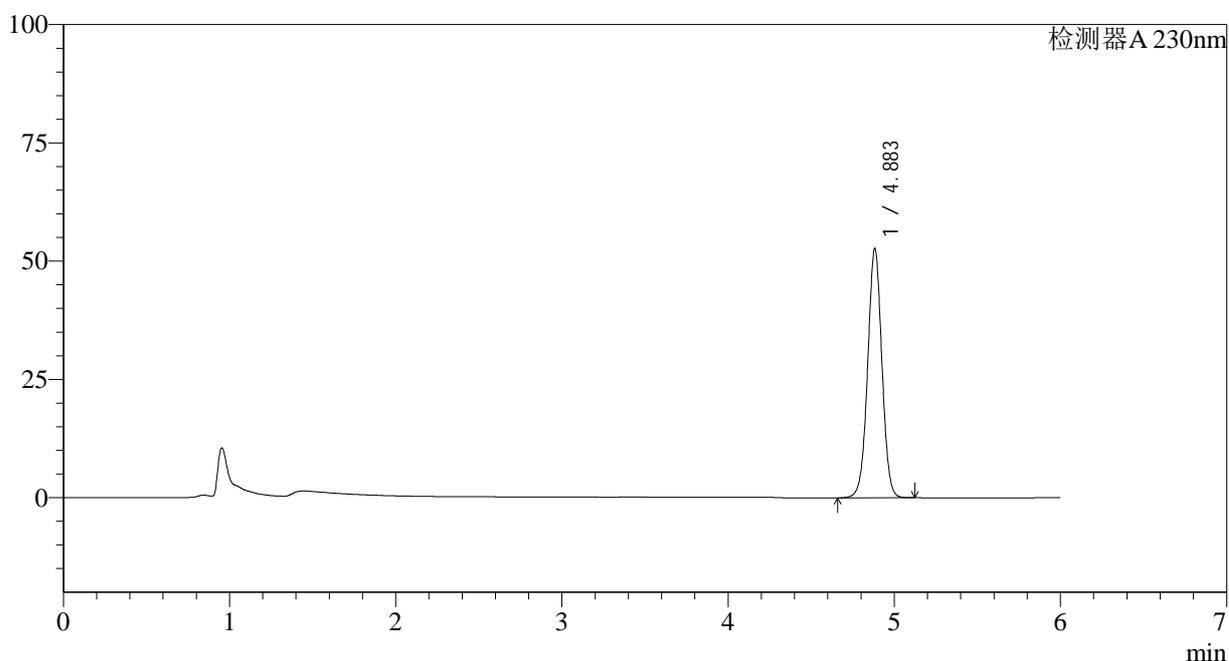
图7 依折麦布片溶出度测定稳定性3月加速3月HPLC图谱  
 自制品(2024012321批)-pH4.5sds介质-浆法-50转-片1  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,3 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:230nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4037 - 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  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/05/07 11:11:37 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3): 2024/05/08 08:39:54 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 230nm

峰号	保留时间	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			

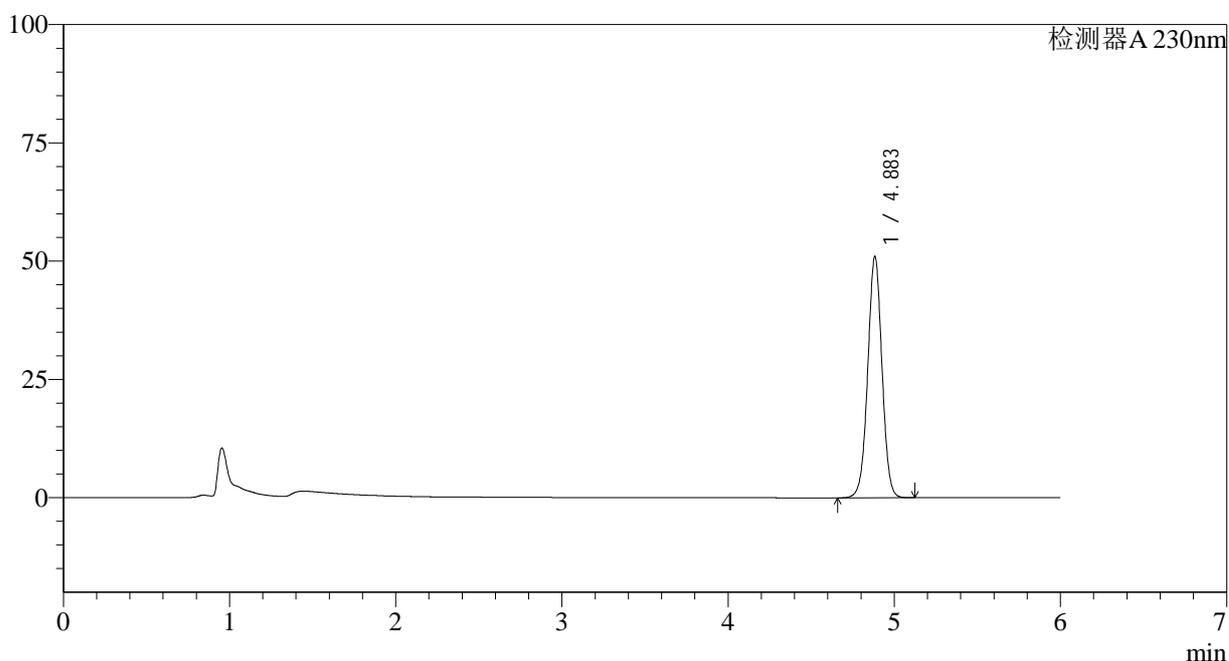
图8 依折麦布片溶出度测定稳定性3月加速3月HPLC图谱  
 自制品(2024012321批)-pH4.5sds介质-浆法-50转-片1  
 供试品溶液-2

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,3 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:230nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4037 - 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  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/05/07 11:18:01 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3): 2024/05/08 08:39:56 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 230nm

峰号	保留时间	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			

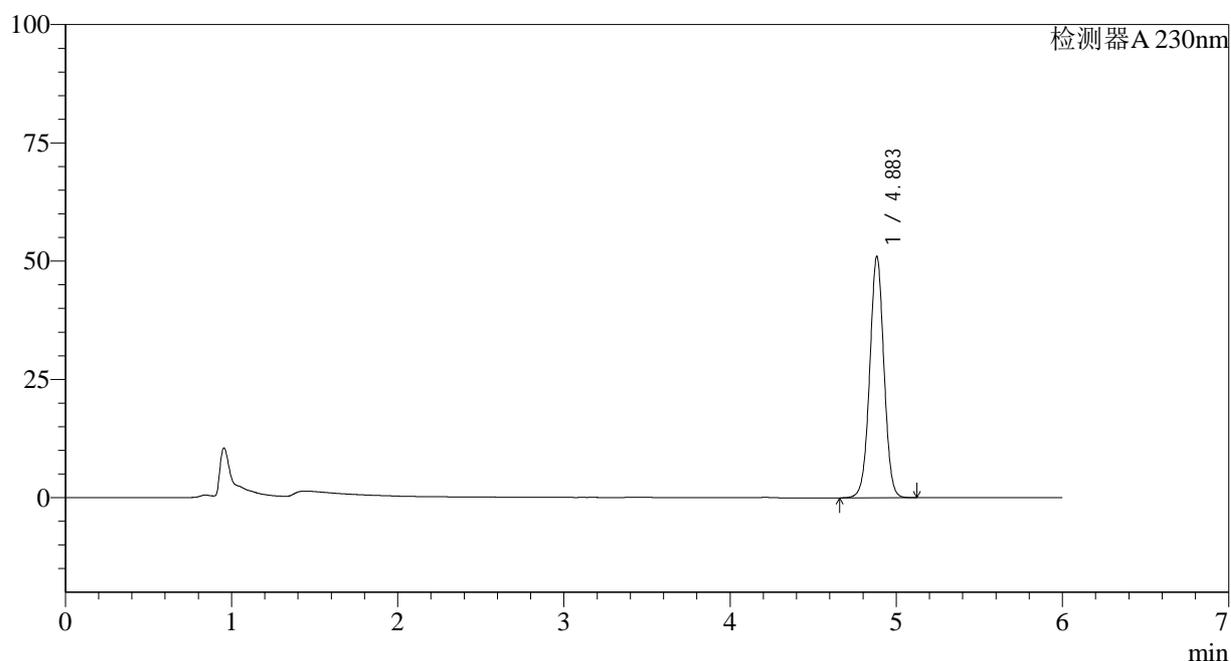
图9 依折麦布片溶出度测定稳定性3月加速3月HPLC图谱  
 自制品(2024012321批)-pH4.5sds介质-浆法-50转-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,3 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:230nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4037 - 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  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/05/07 11:24:22 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3): 2024/05/08 08:39:59 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 230nm

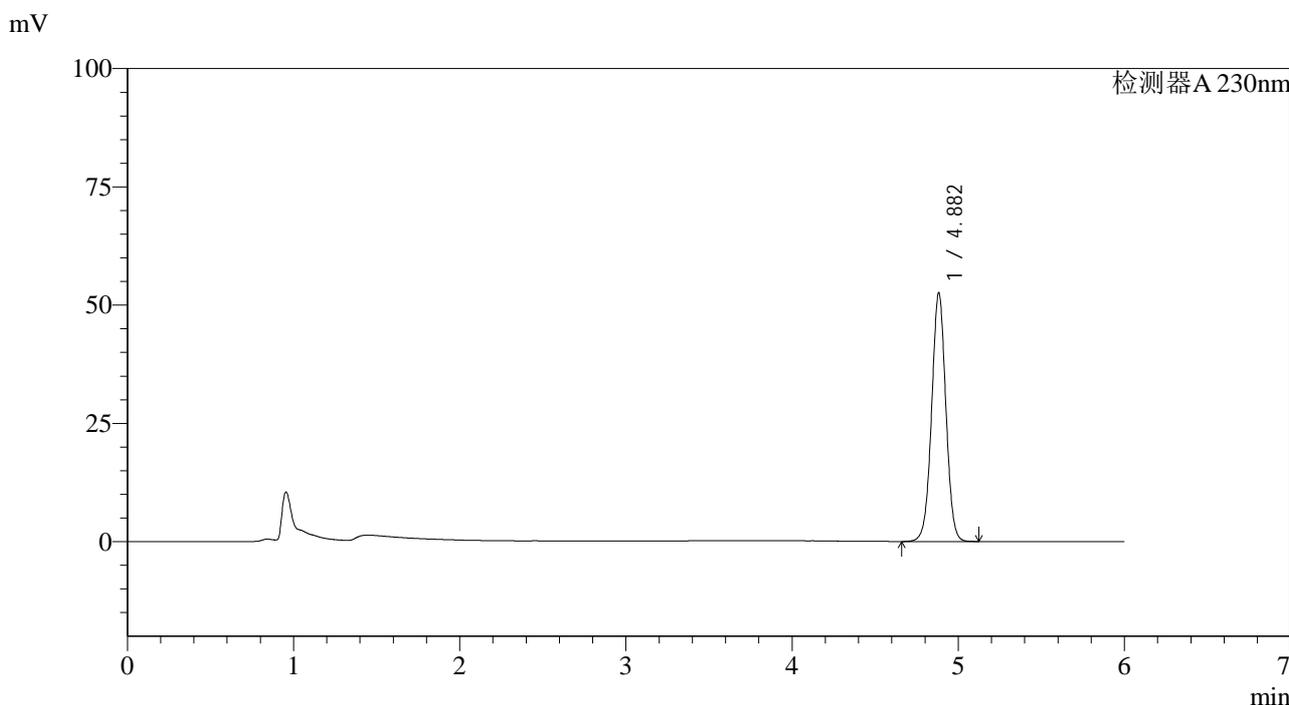
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.883	304040	100.000	50873	15750	1.011	--
总计		304040	100.000	50873			

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-桨法-50转-片2  
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,3μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温:40°C      波长:230nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4037 - 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  
 进样体积: 10μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/05/07 11:30:44      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3): 2024/05/08 08:40:01      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	313249	100.000	52494	15767	1.011	--
总计		313249	100.000	52494			

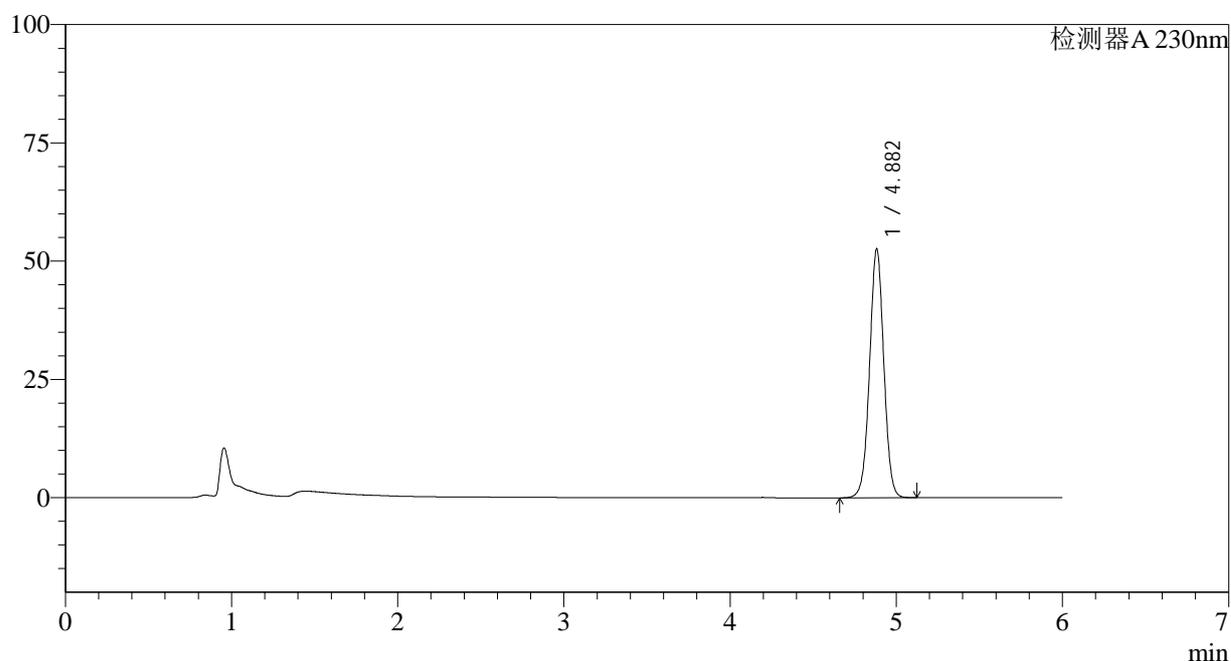
图11 依折麦布片溶出度测定稳定性3月加速3月HPLC图谱  
 自制品(2024012321批)-pH4.5sds介质-浆法-50转-片3  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,3 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:230nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4037 - 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  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/05/07 11:37:06 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3): 2024/05/08 08:40:04 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 230nm

峰号	保留时间	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			

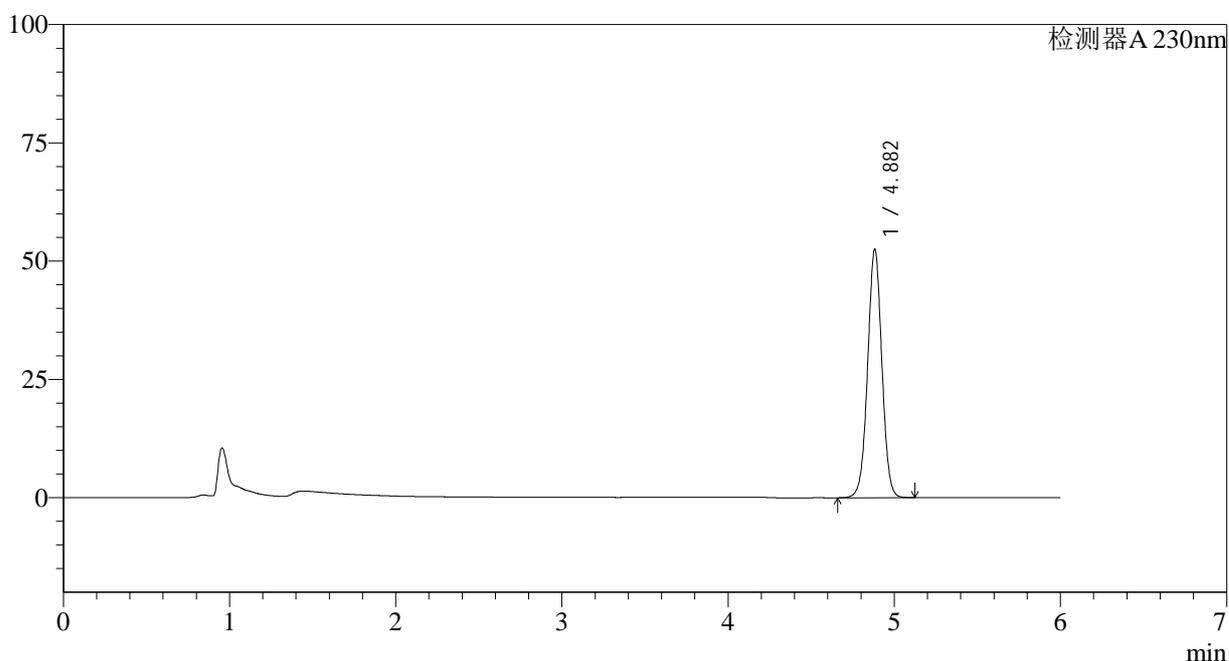
图12 依折麦布片溶出度测定稳定性3月加速3月HPLC图谱  
 自制品(2024012321批)-pH4.5sds介质-浆法-50转-片3  
 供试品溶液-2

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,3 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:230nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4037 - 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  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/05/07 11:43:30 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3): 2024/05/08 08:40:06 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 230nm

峰号	保留时间	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			

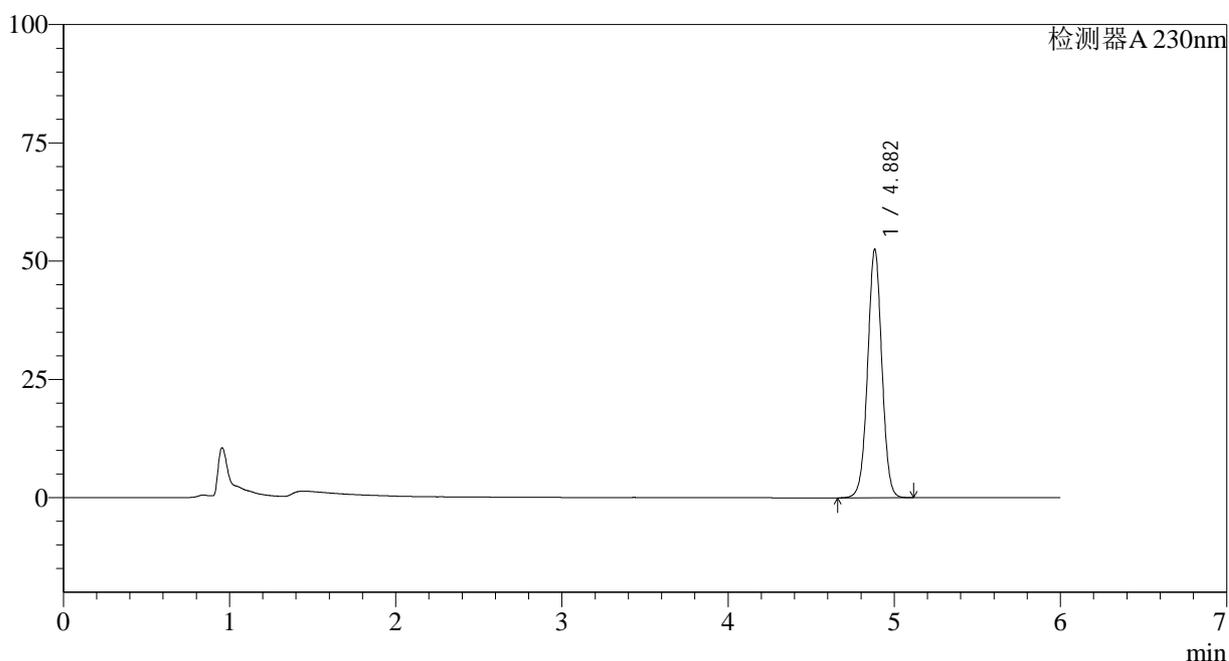
图13 依折麦布片溶出度测定稳定性3月加速3月HPLC图谱  
 自制品(2024012321批)-pH4.5sds介质-浆法-50转-片4  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,3 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:230nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4037 - 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  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/05/07 11:49:52 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3): 2024/05/08 08:40:08 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 230nm

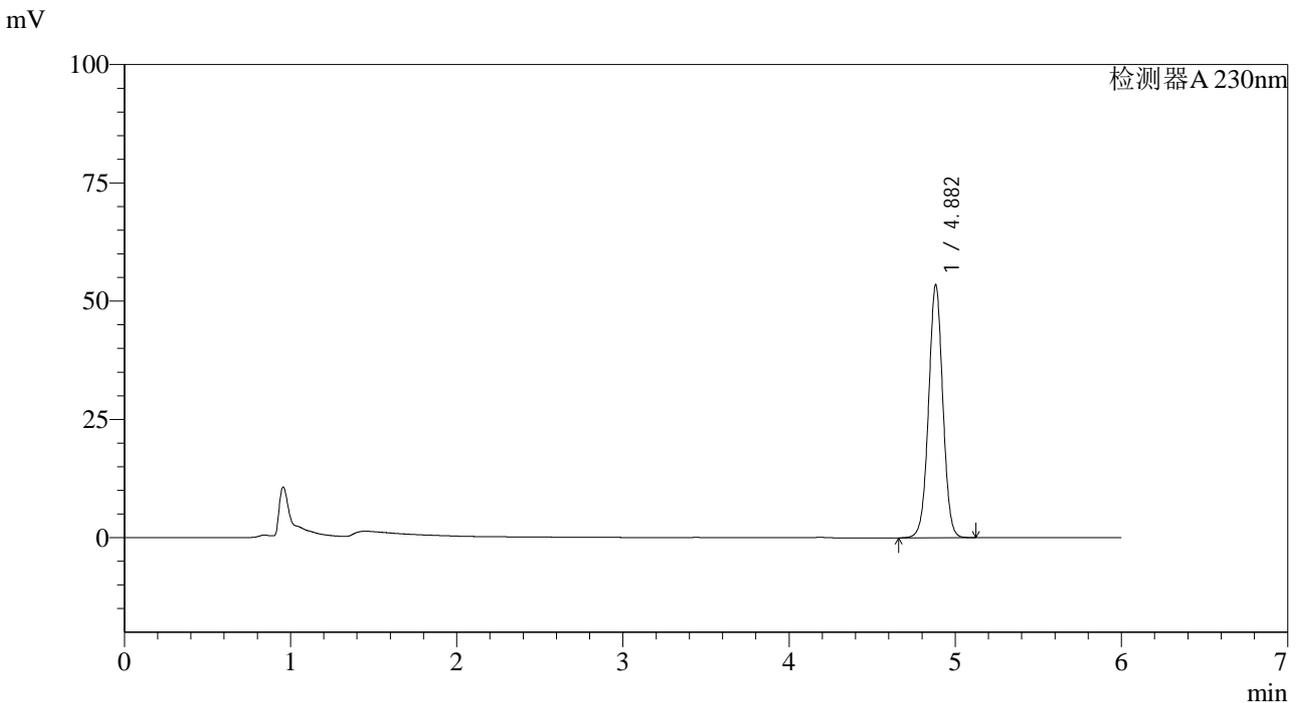
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.882	312882	100.000	52454	15773	1.013	--
总计		312882	100.000	52454			

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			

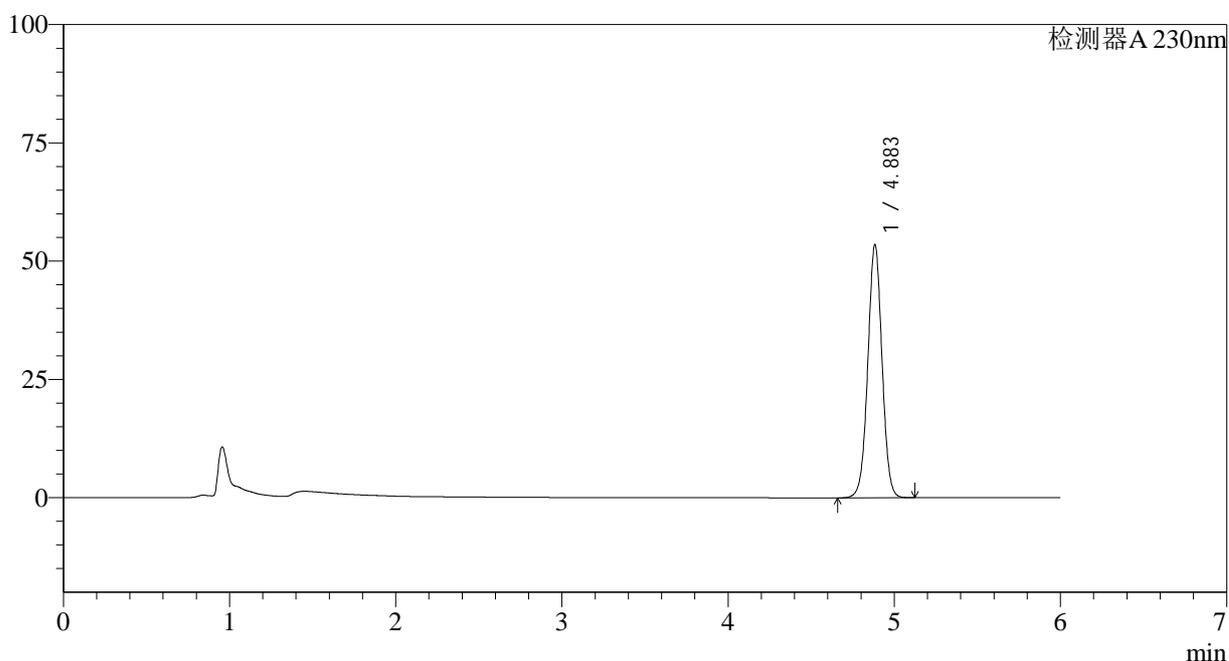
图15 依折麦布片溶出度测定稳定性3月加速3月HPLC图谱  
 自制品(2024012321批)-pH4.5sds介质-桨法-50转-片5  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,3 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:230nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4037 - 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: 10 $\mu$ l 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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 230nm

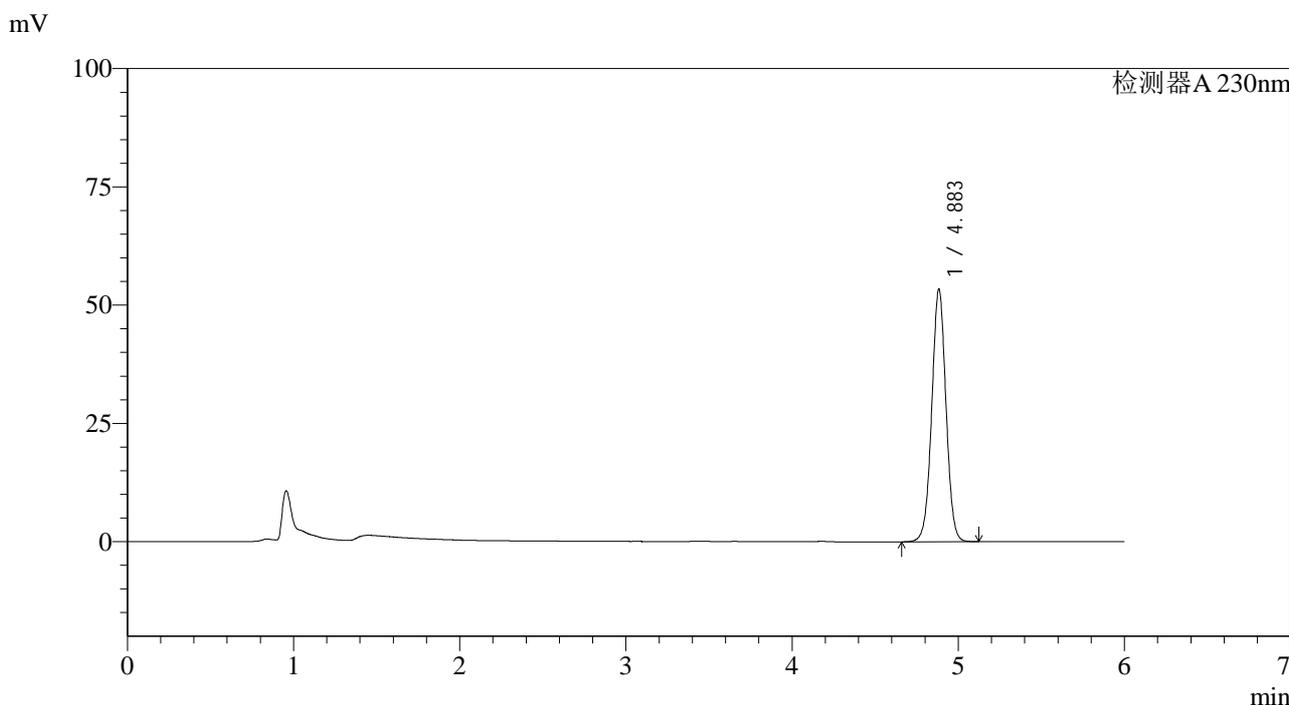
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.883	318783	100.000	53324	15763	1.014	--
总计		318783	100.000	53324			

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

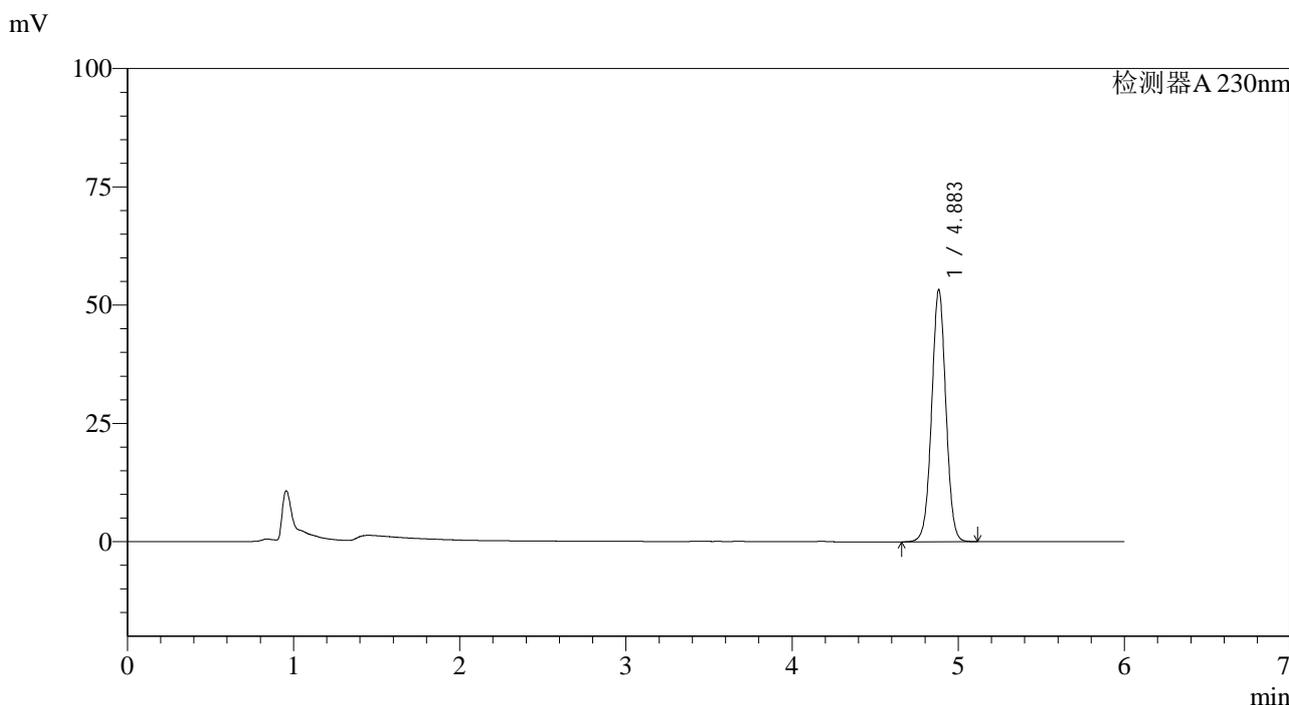
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.883	317816	100.000	53221	15782	1.014	--
总计		317816	100.000	53221			

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

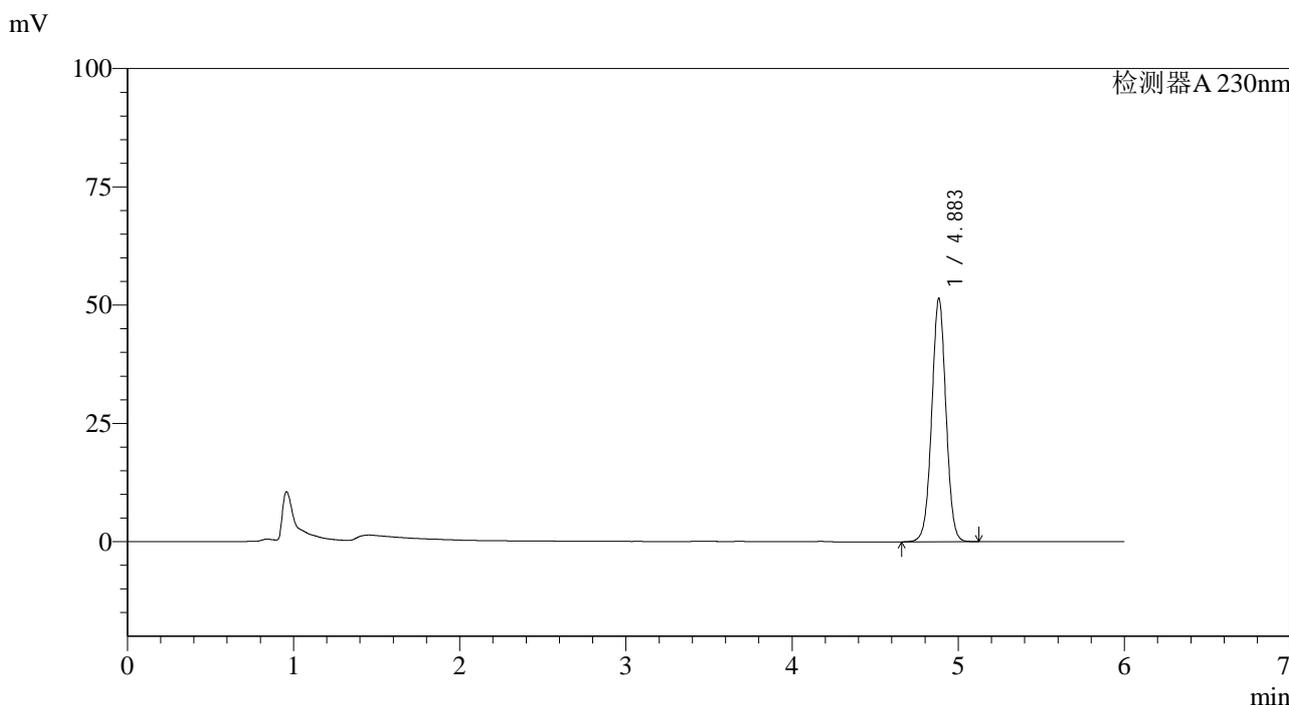
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.883	317115	100.000	53195	15794	1.014	--
总计		317115	100.000	53195			

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,3μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温:40°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: 10μl      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>



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	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			

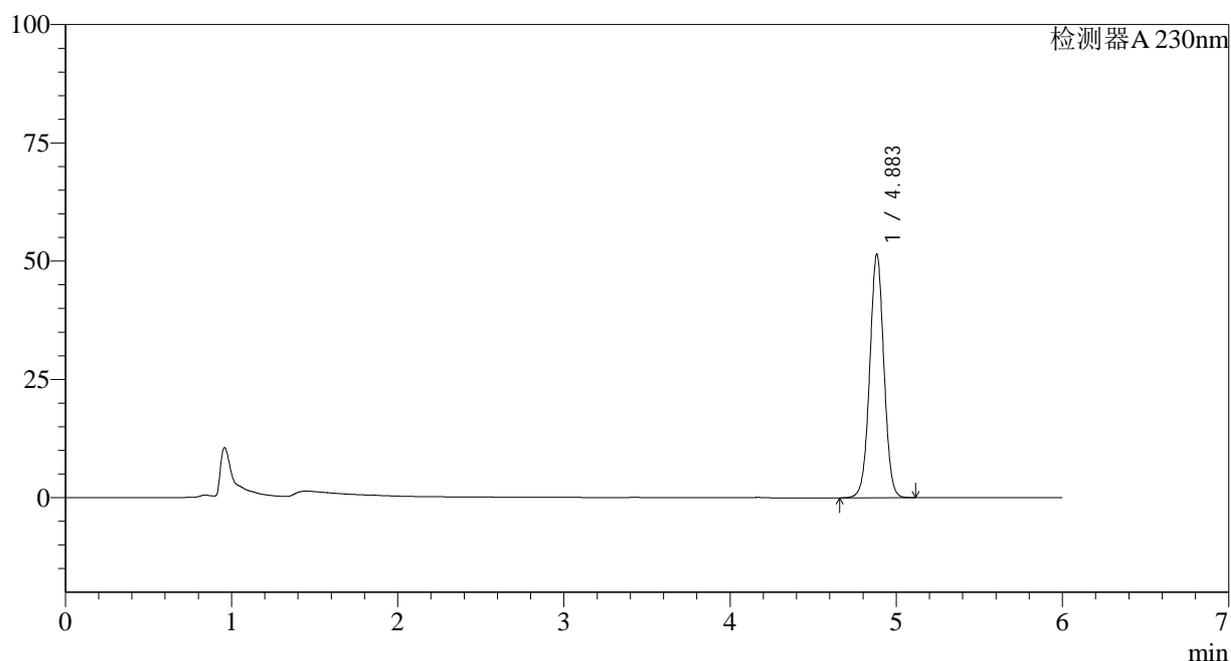
图19 依折麦布片溶出度测定稳定性3月加速3月HPLC图谱  
 自制品(2024012421批)-pH4.5sds介质-浆法-50转-片1  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,3 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:230nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4037 - 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: 10 $\mu$ l 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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 230nm

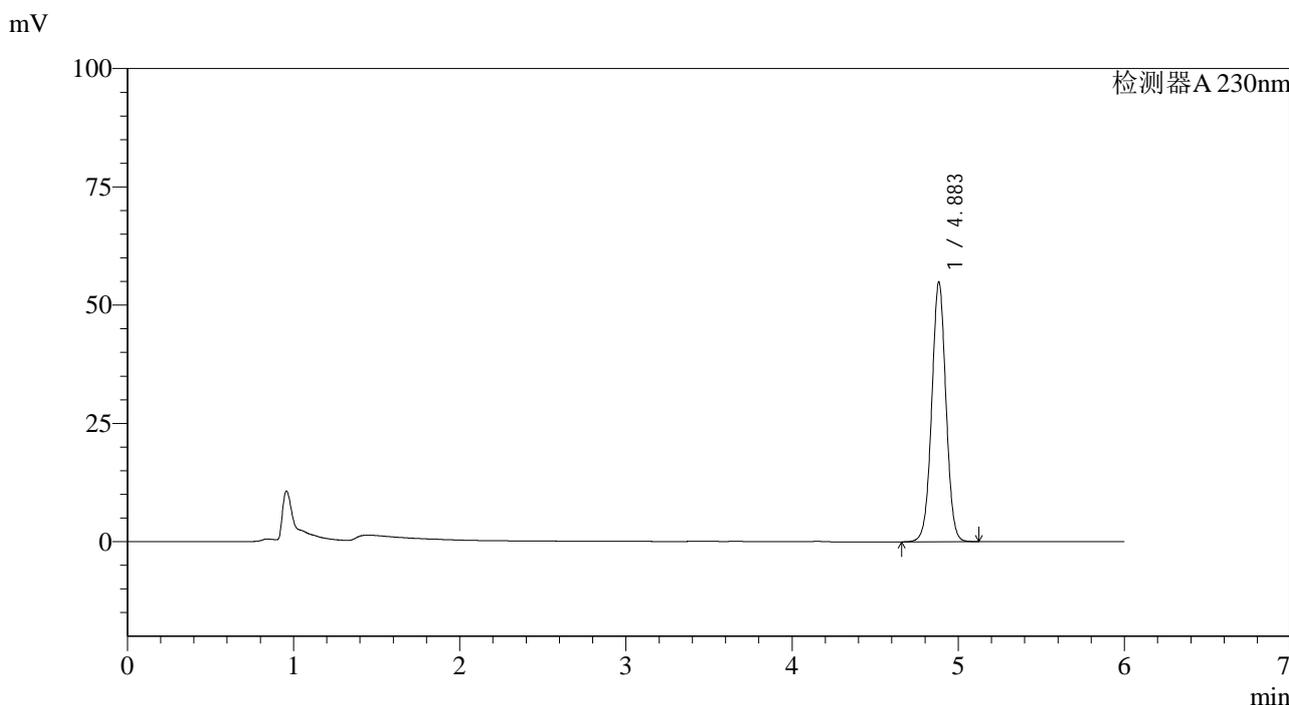
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.883	306384	100.000	51386	15796	1.015	--
总计		306384	100.000	51386			

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

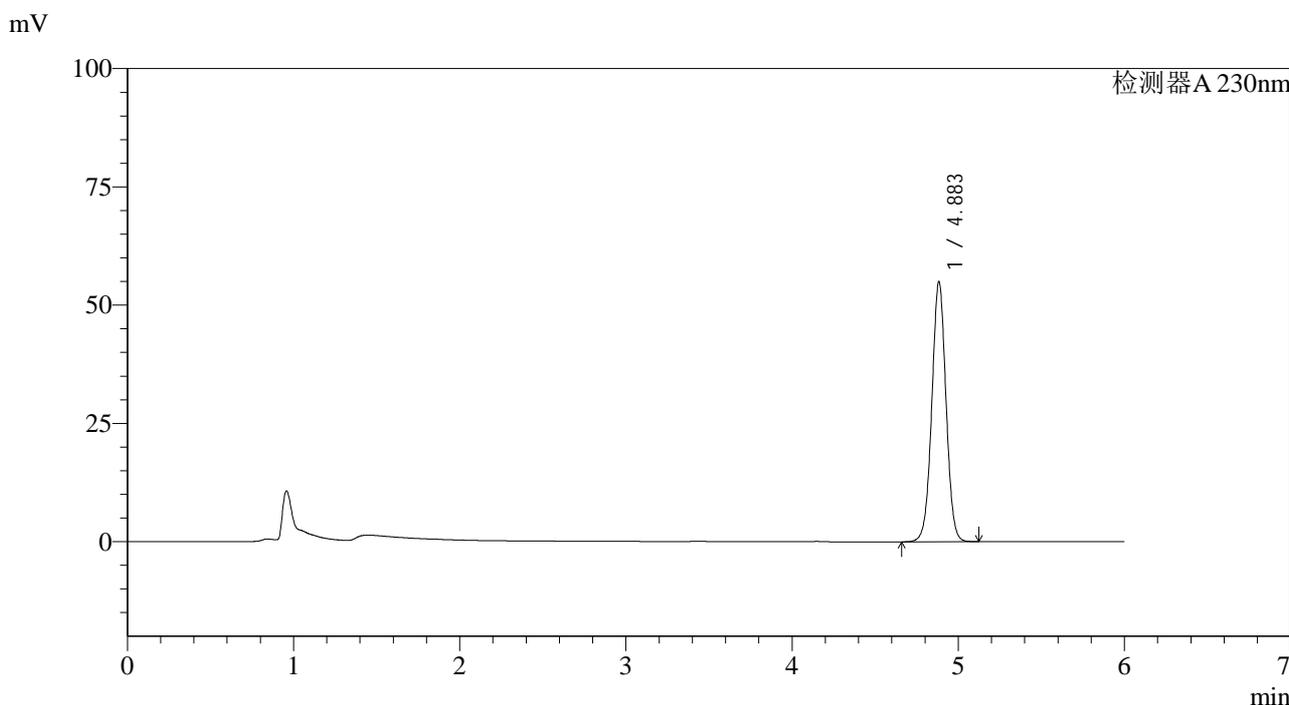
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.883	326641	100.000	54769	15804	1.015	--
总计		326641	100.000	54769			

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  
 进样体积: 10µl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/05/07 12:40:48      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3): 2024/05/08 08:40:30      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 230nm

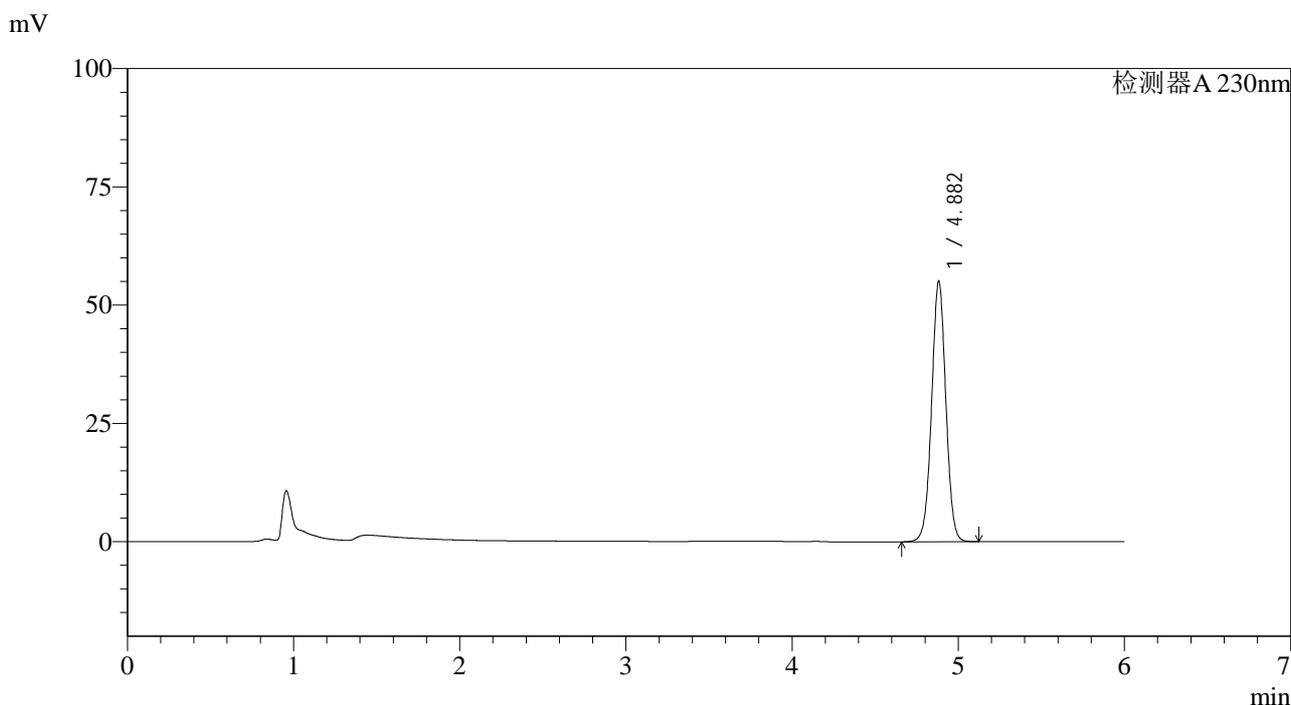
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.883	326980	100.000	54775	15804	1.014	--
总计		326980	100.000	54775			

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,3μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温:40°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  
 进样体积: 10μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/05/07 12:47:10      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3): 2024/05/08 08:40:32      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 230nm

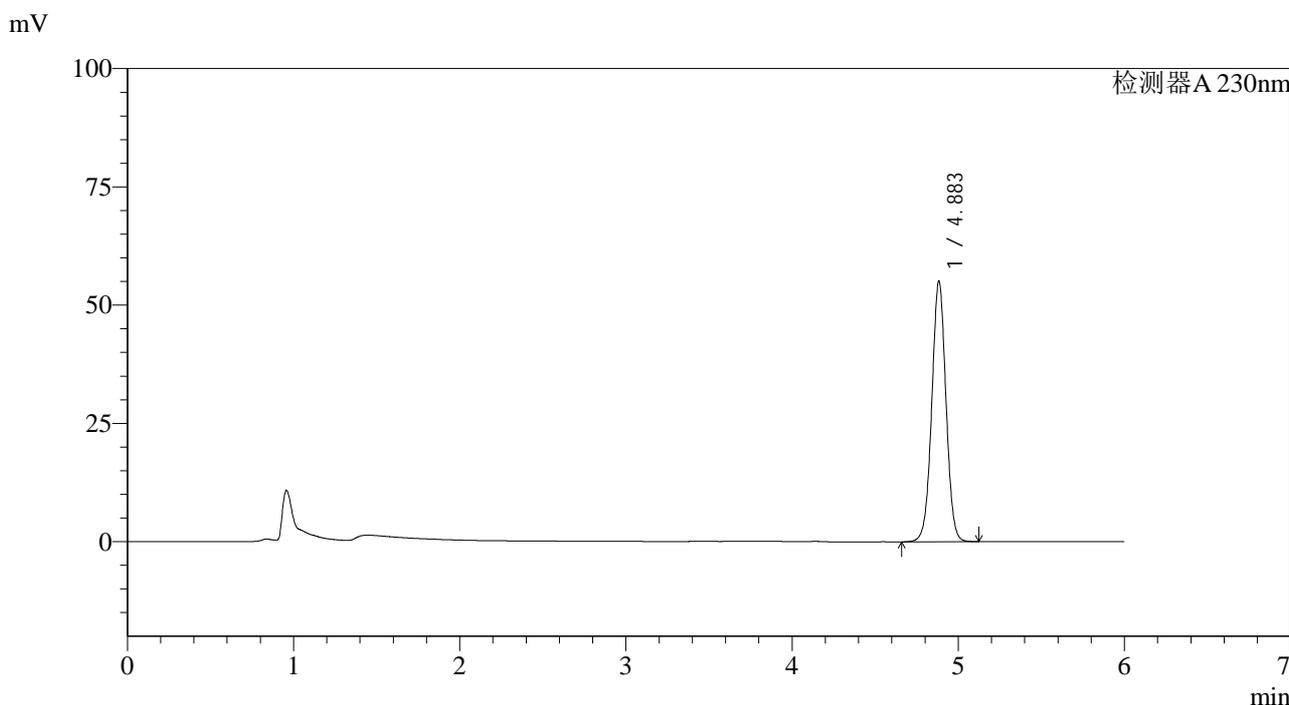
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.882	327681	100.000	54995	15800	1.014	--
总计		327681	100.000	54995			

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  
 进样体积: 10μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/05/07 12:53:32      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3): 2024/05/08 08:40:35      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	327678	100.000	54890	15796	1.013	--
总计		327678	100.000	54890			

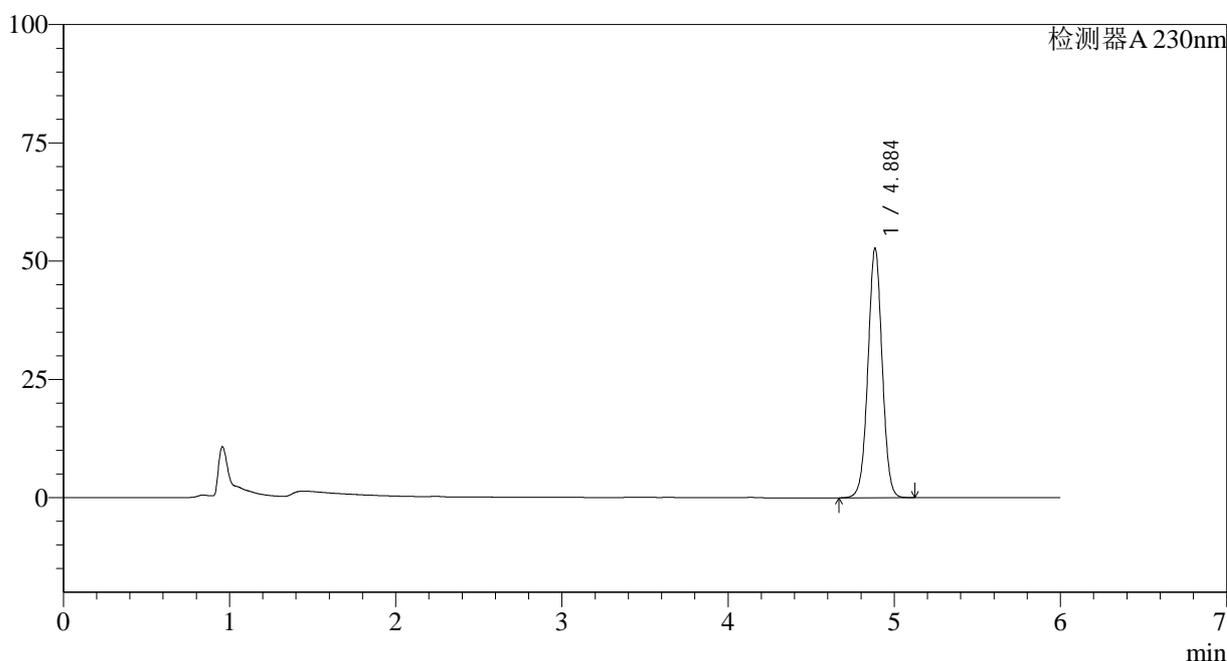
图24 依折麦布片溶出度测定稳定性3月加速3月HPLC图谱  
 自制品(2024012421批)-pH4.5sds介质-浆法-50转-片3  
 供试品溶液-2

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,3 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:230nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4037 - 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  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/05/07 12:59:54 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3): 2024/05/08 08:40:37 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 230nm

峰号	保留时间	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			

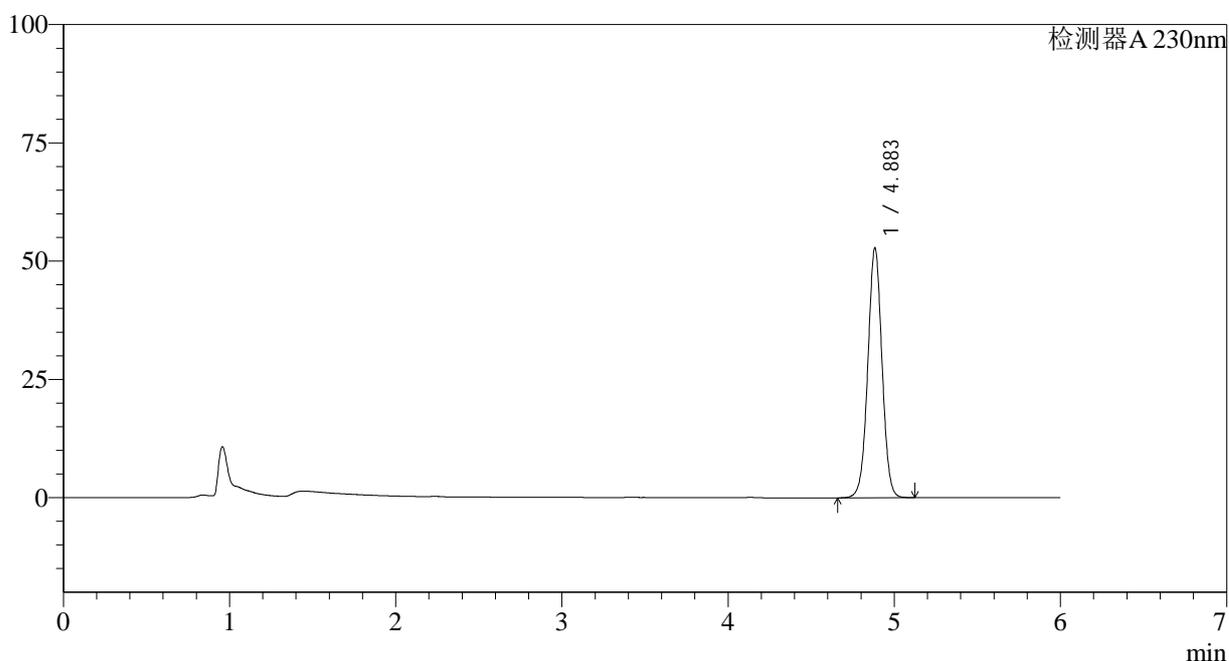
图25 依折麦布片溶出度测定稳定性3月加速3月HPLC图谱  
 自制品(2024012421批)-pH4.5sds介质-浆法-50转-片4  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,3 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:230nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4037 - 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  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/05/07 13:06:16 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3): 2024/05/08 08:40:40 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 230nm

峰号	保留时间	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			

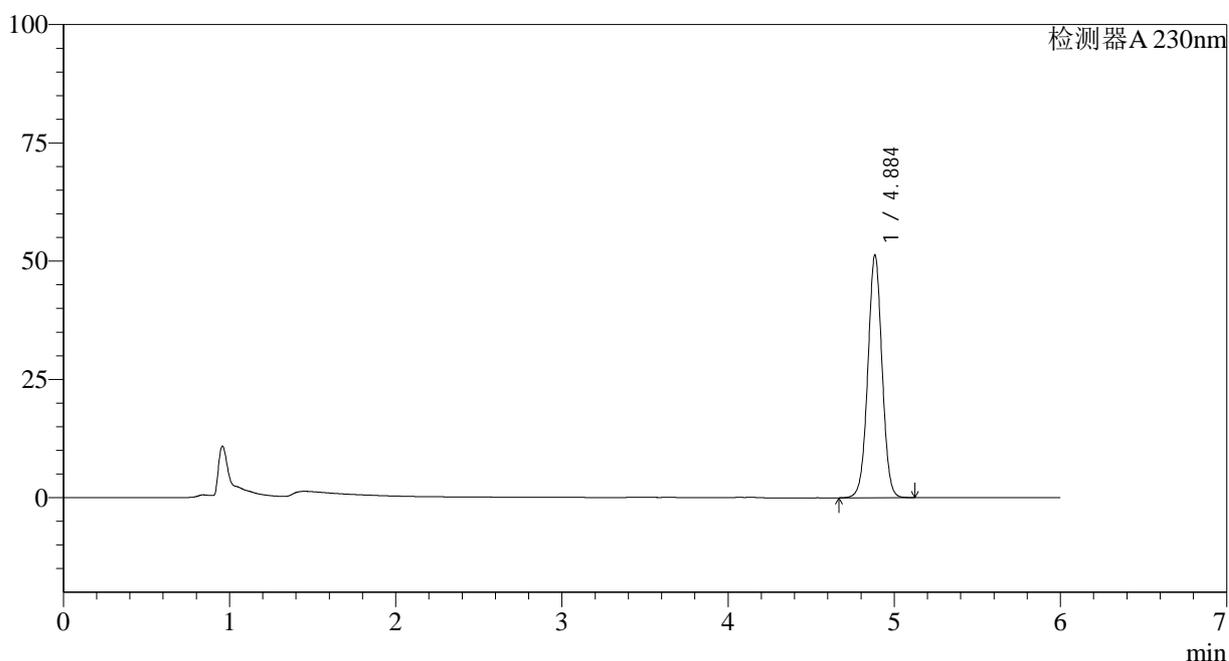
图26 依折麦布片溶出度测定稳定性3月加速3月HPLC图谱  
 自制品(2024012421批)-pH4.5sds介质-浆法-50转-片4  
 供试品溶液-2

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,3 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:230nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4037 - 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  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/05/07 13:12:38 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3): 2024/05/08 08:40:43 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 230nm

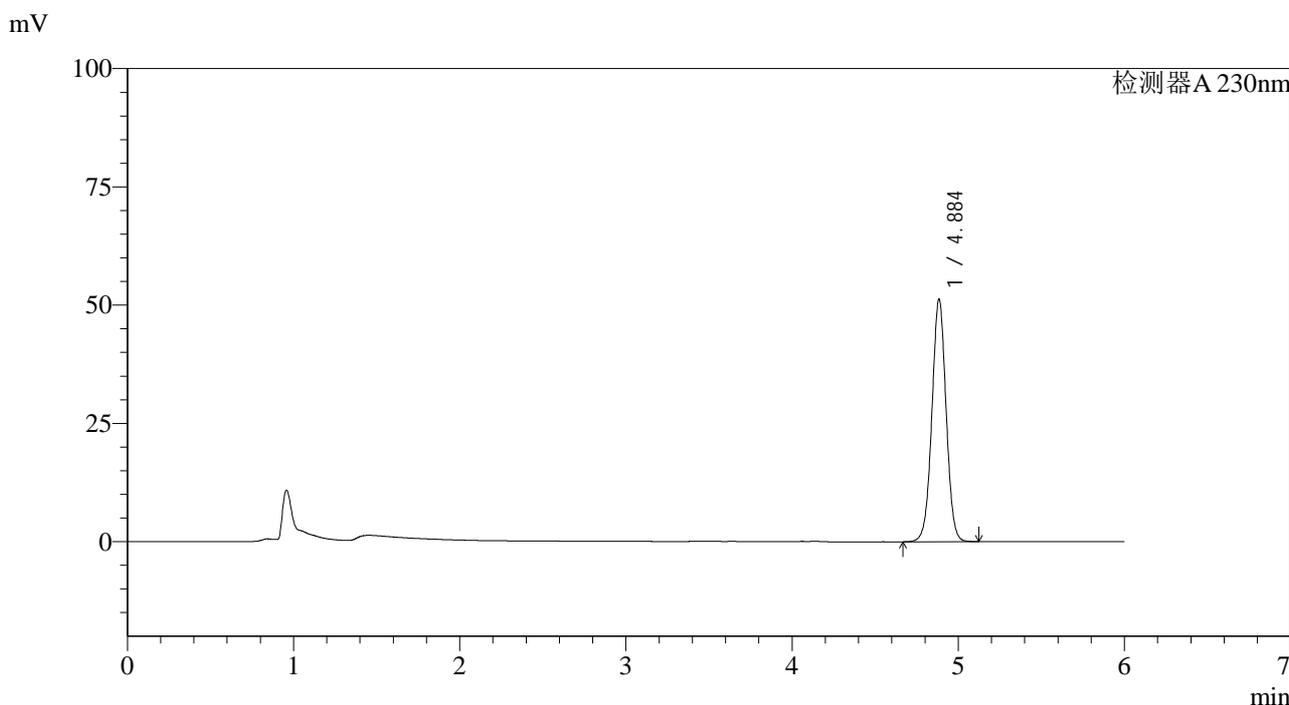
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.884	305403	100.000	51107	15778	1.013	--
总计		305403	100.000	51107			

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-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 - 28-11/28-502-3 - 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

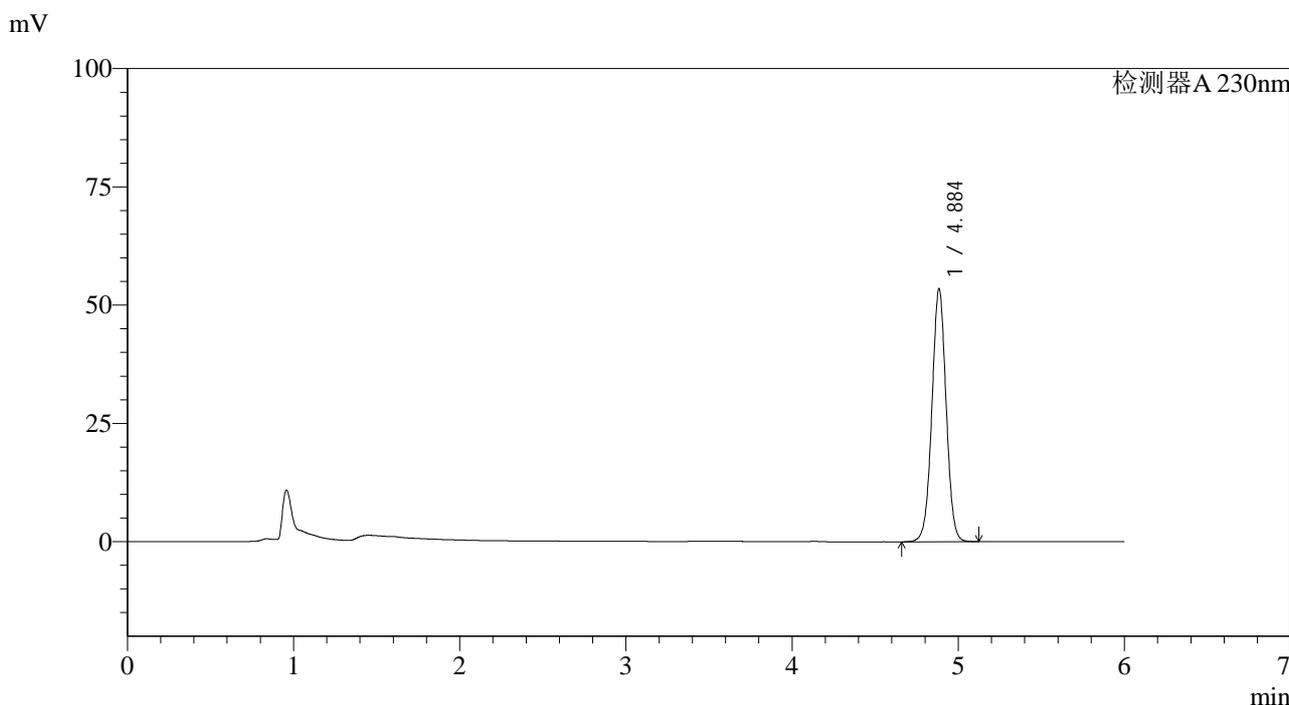
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.884	305130	100.000	51017	15801	1.013	--
总计		305130	100.000	51017			

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,3μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温:40°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: 10μl      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>



<峰表>

检测器A 230nm

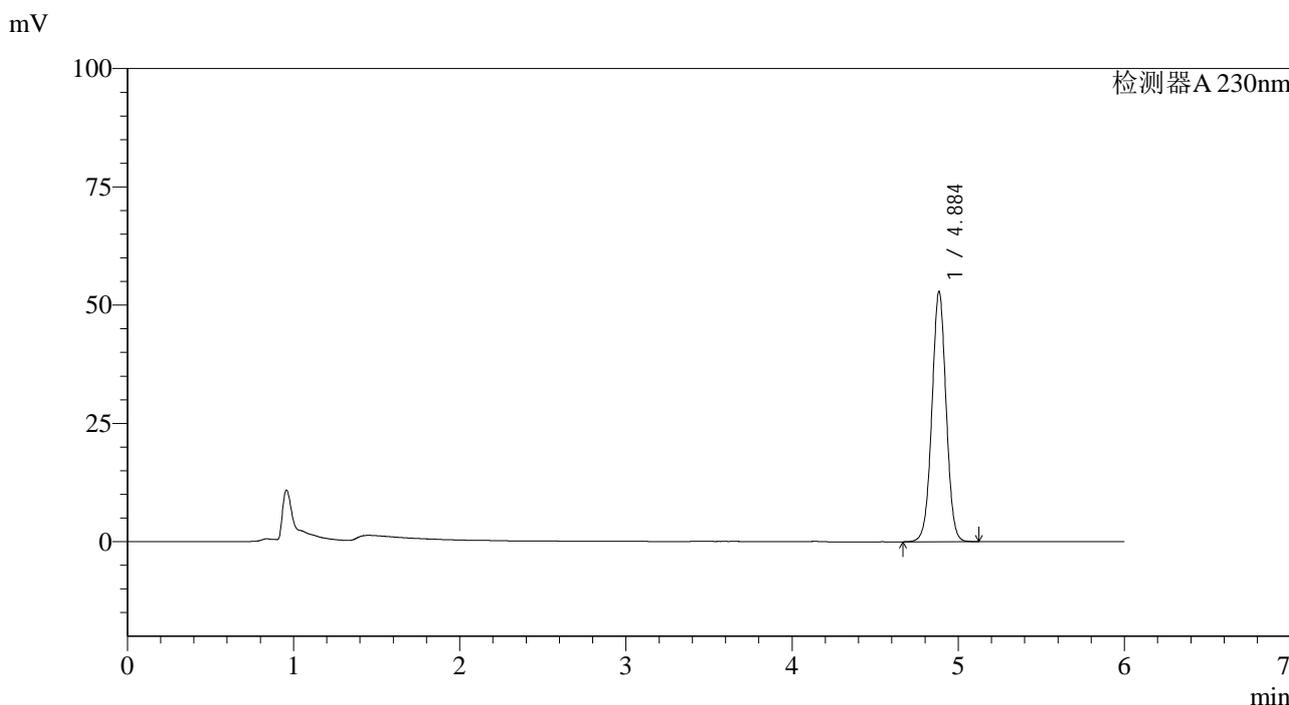
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.884	318154	100.000	53179	15801	1.013	--
总计		318154	100.000	53179			

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-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 - 28-11/28-504-3 - 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: 10μl      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>



<峰表>

检测器A 230nm

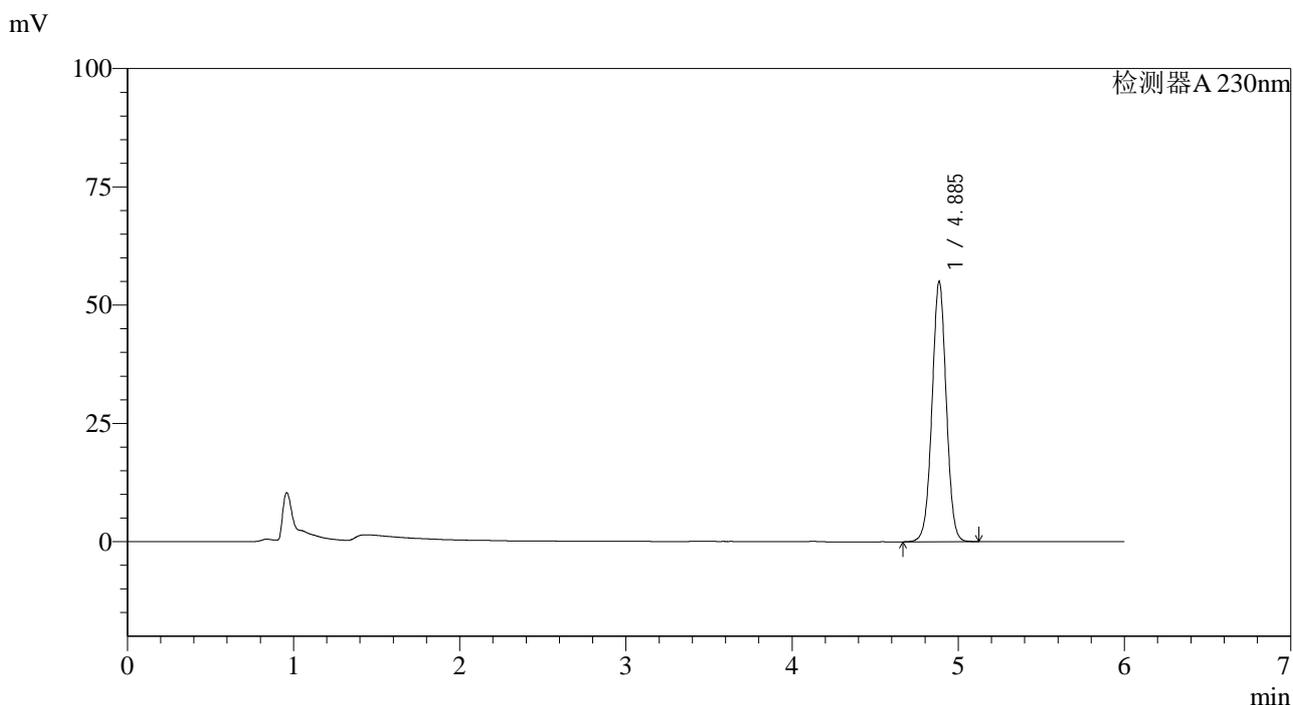
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.884	314758	100.000	52642	15811	1.013	--
总计		314758	100.000	52642			

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,3μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温:40°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: 10μl      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>



<峰表>

检测器A 230nm

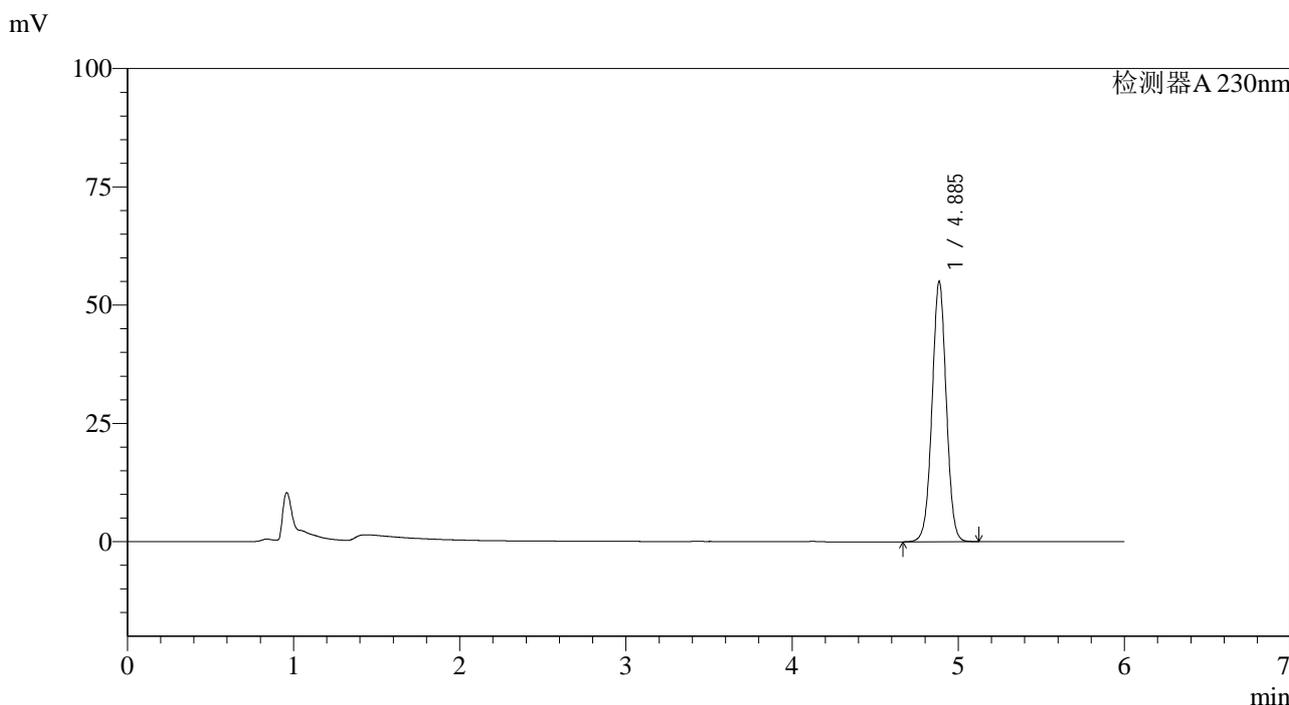
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.885	327407	100.000	54808	15790	1.013	--
总计		327407	100.000	54808			

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-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 - 28-11/28-506-3 - 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: 10μl      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>



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	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			

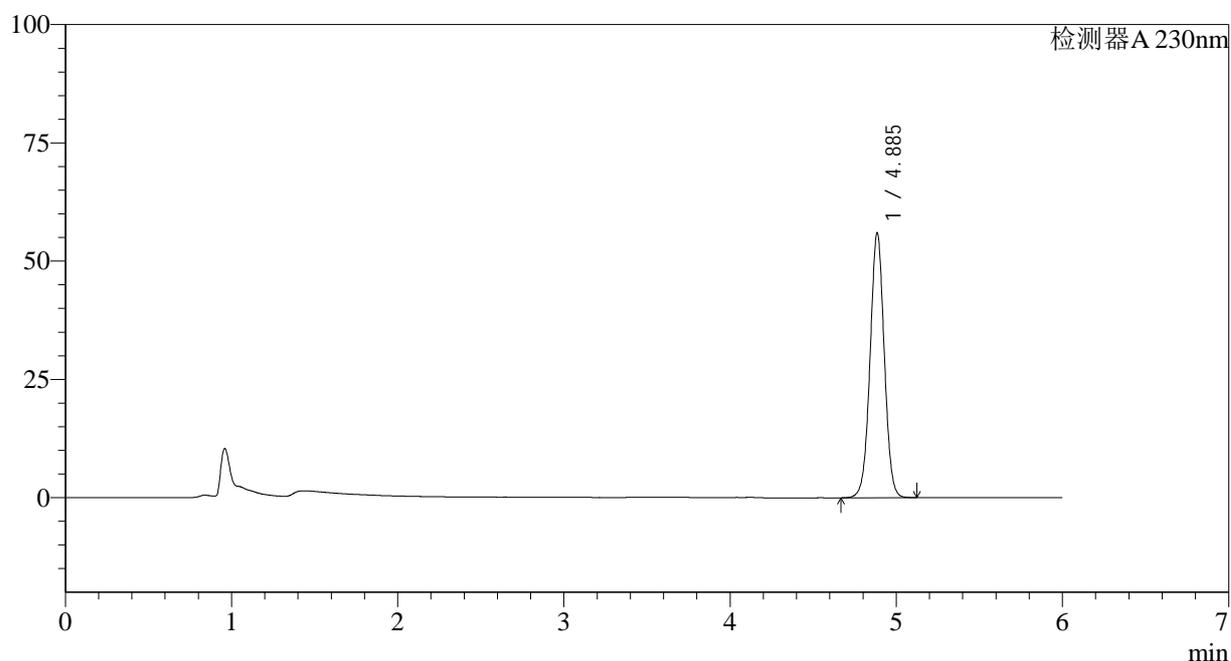
图32 依折麦布片溶出度测定稳定性3月加速3月HPLC图谱  
 自制品(2024012521批)-pH4.5sds介质-浆法-50转-片1  
 供试品溶液-2

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,3 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:230nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4037 - 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  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/05/07 13:50:50 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3): 2024/05/08 08:40:58 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 230nm

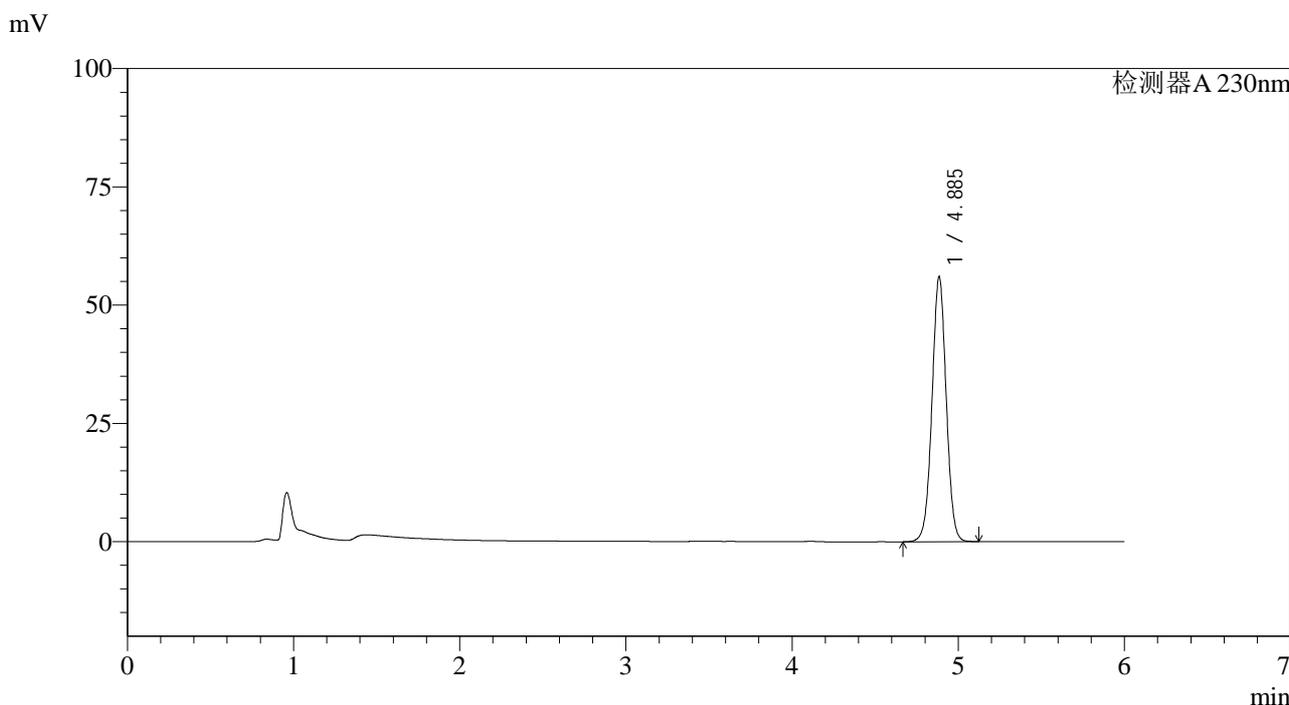
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.885	333196	100.000	55812	15801	1.012	--
总计		333196	100.000	55812			

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			

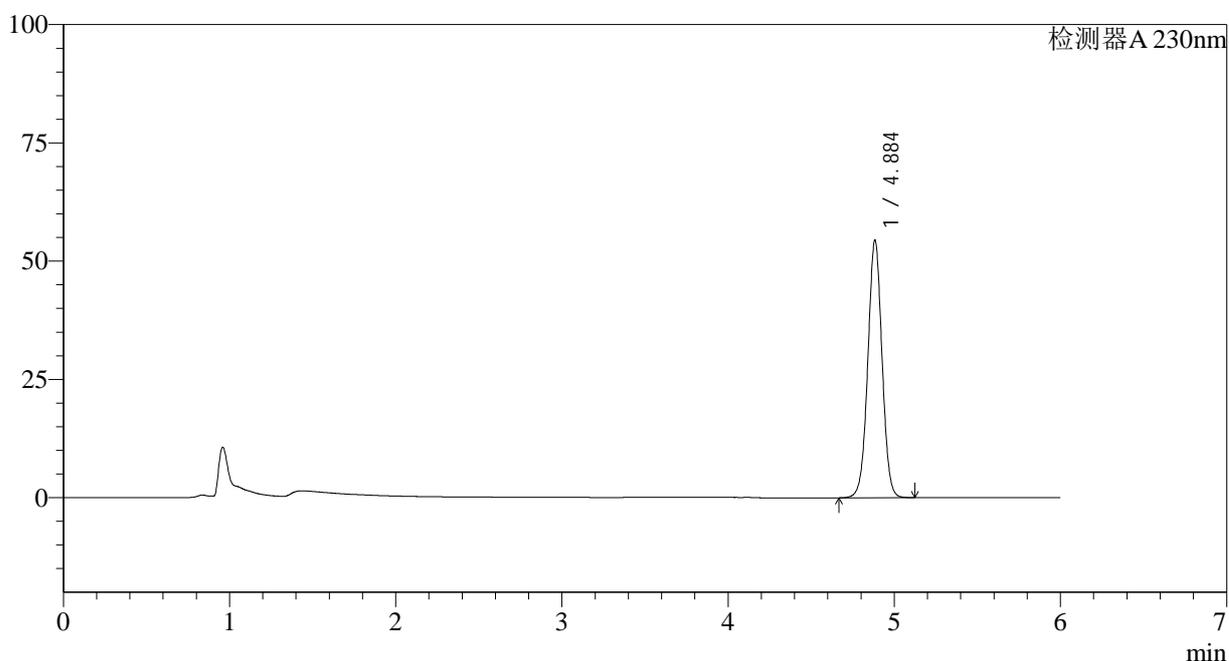
图34 依折麦布片溶出度测定稳定性3月加速3月HPLC图谱  
 自制品(2024012521批)-pH4.5sds介质-桨法-50转-片2  
 供试品溶液-2

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,3 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:230nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4037 - 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  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/05/07 14:03:34 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3): 2024/05/08 08:41:03 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 230nm

峰号	保留时间	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			

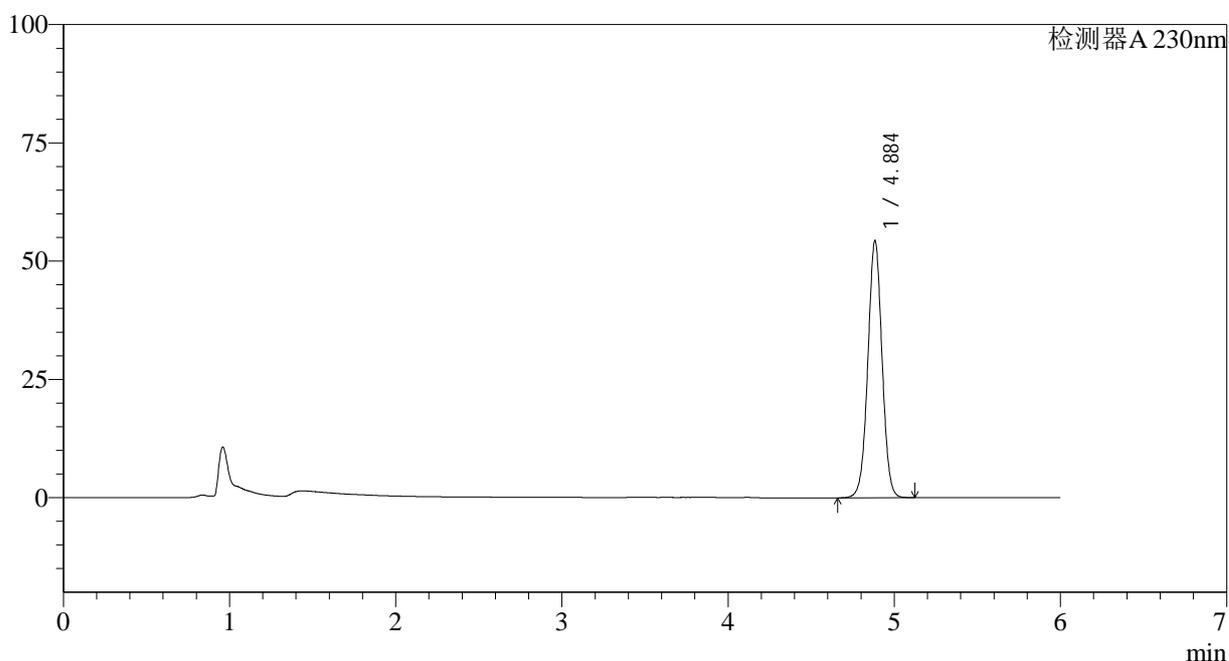
图35 依折麦布片溶出度测定稳定性3月加速3月HPLC图谱  
 自制品(2024012521批)-pH4.5sds介质-浆法-50转-片3  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,3 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:230nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4037 - 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  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/05/07 14:09:57 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3): 2024/05/08 08:41:05 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 230nm

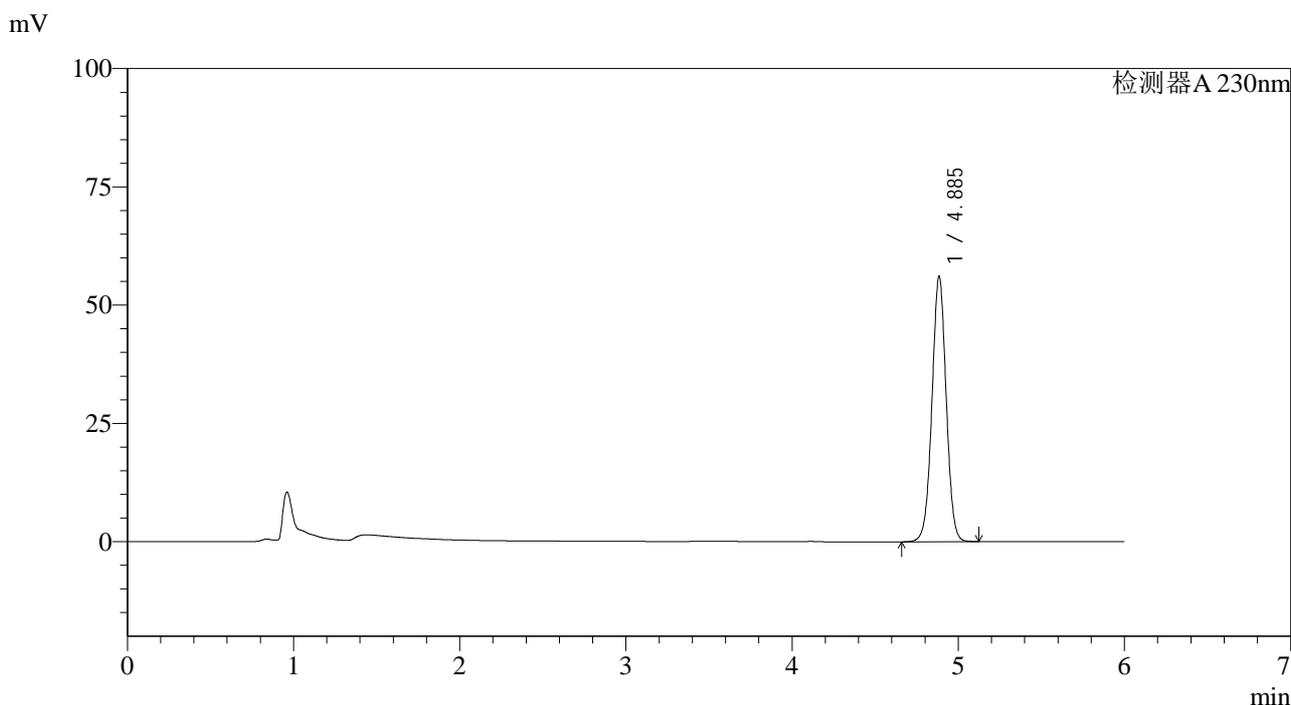
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.884	323249	100.000	54119	15799	1.012	--
总计		323249	100.000	54119			

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,3μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温:40°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: 10μl      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>



<峰表>

检测器A 230nm

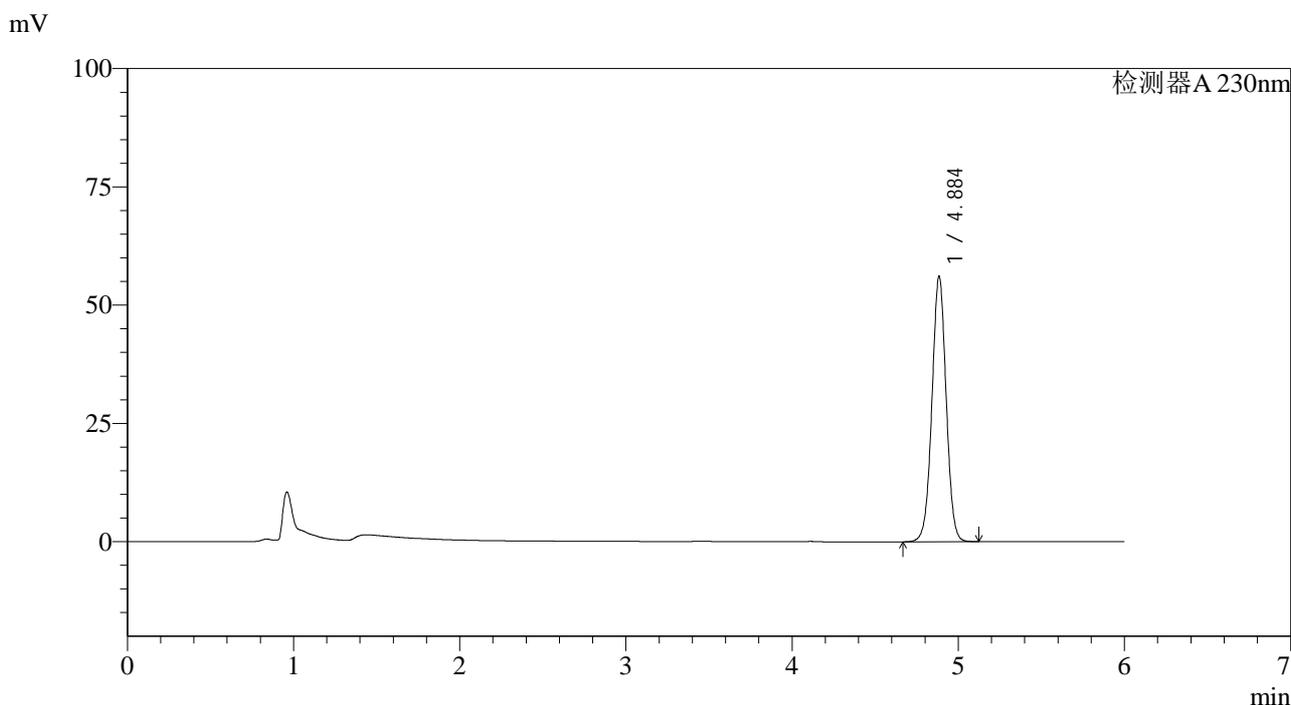
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.885	333760	100.000	55859	15808	1.012	--
总计		333760	100.000	55859			

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  
 进样体积: 10μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/05/07 14:22:41      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3): 2024/05/08 08:41:11      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 230nm

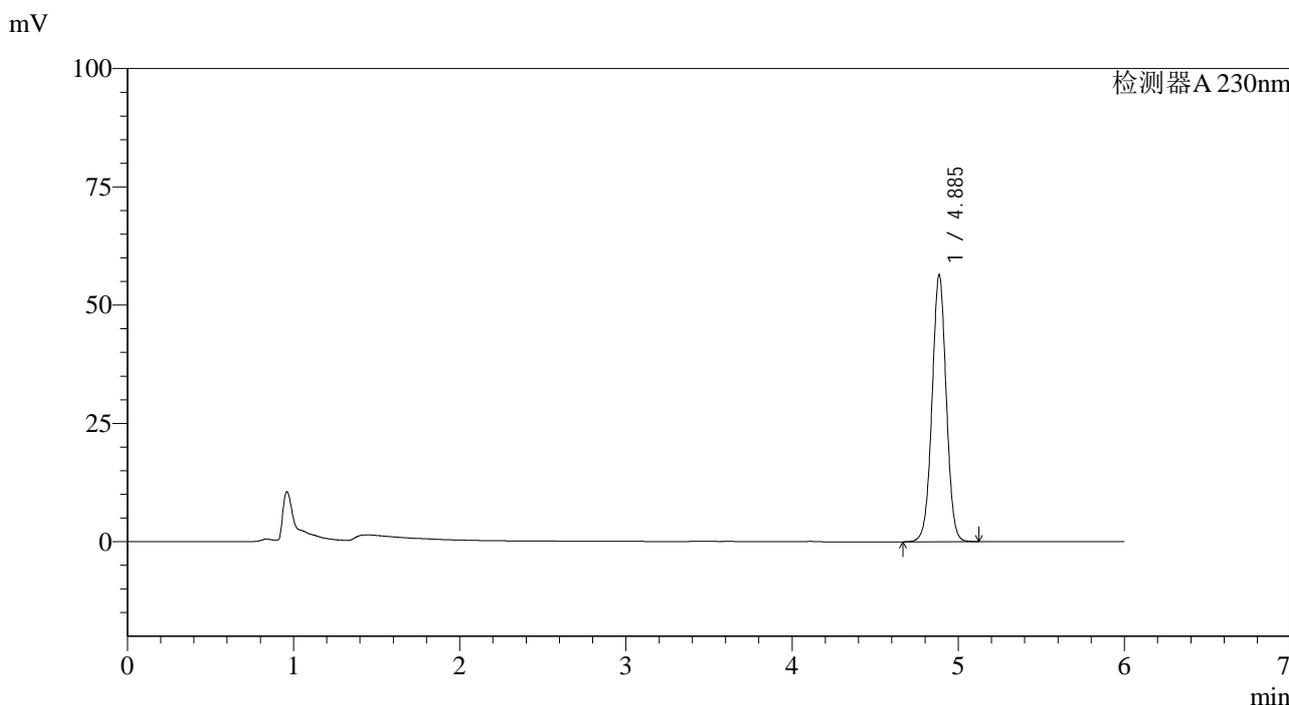
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.884	333738	100.000	55823	15796	1.011	--
总计		333738	100.000	55823			

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-桨法-50转-片4  
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,3μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温:40°C      波长:230nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4037 - 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

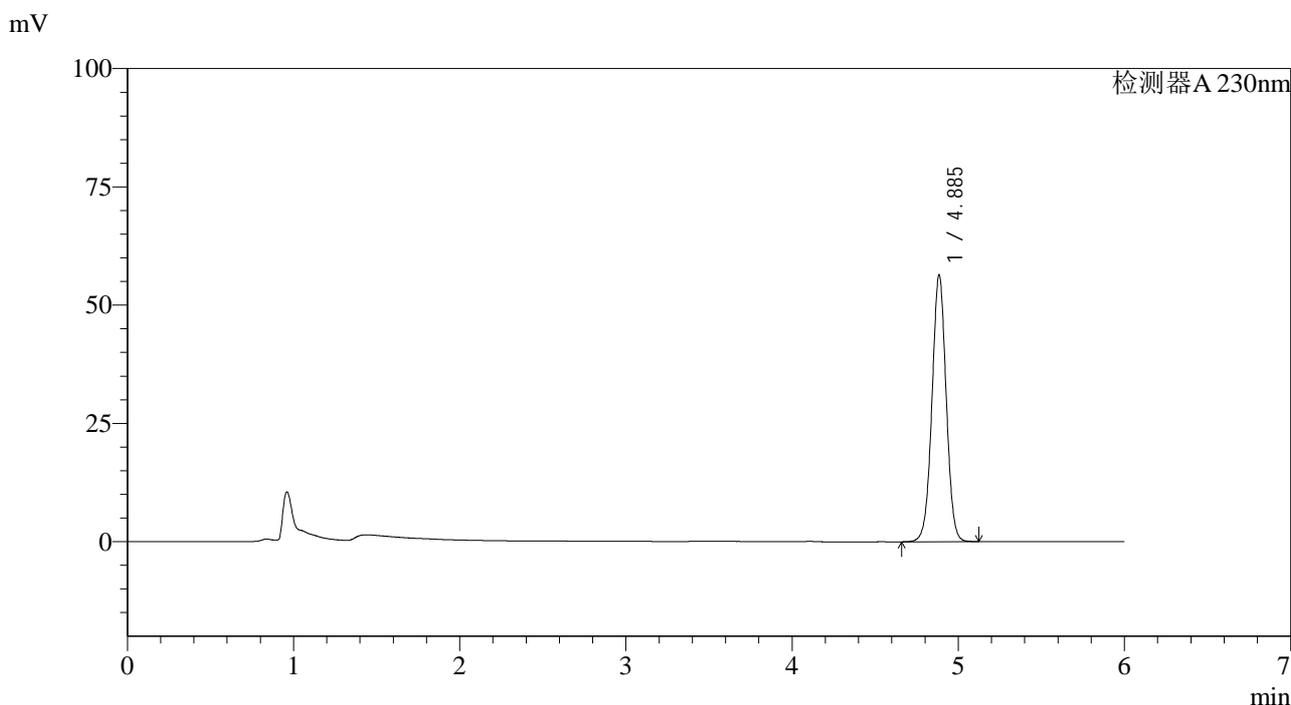
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.885	335747	100.000	56235	15800	1.011	--
总计		335747	100.000	56235			

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

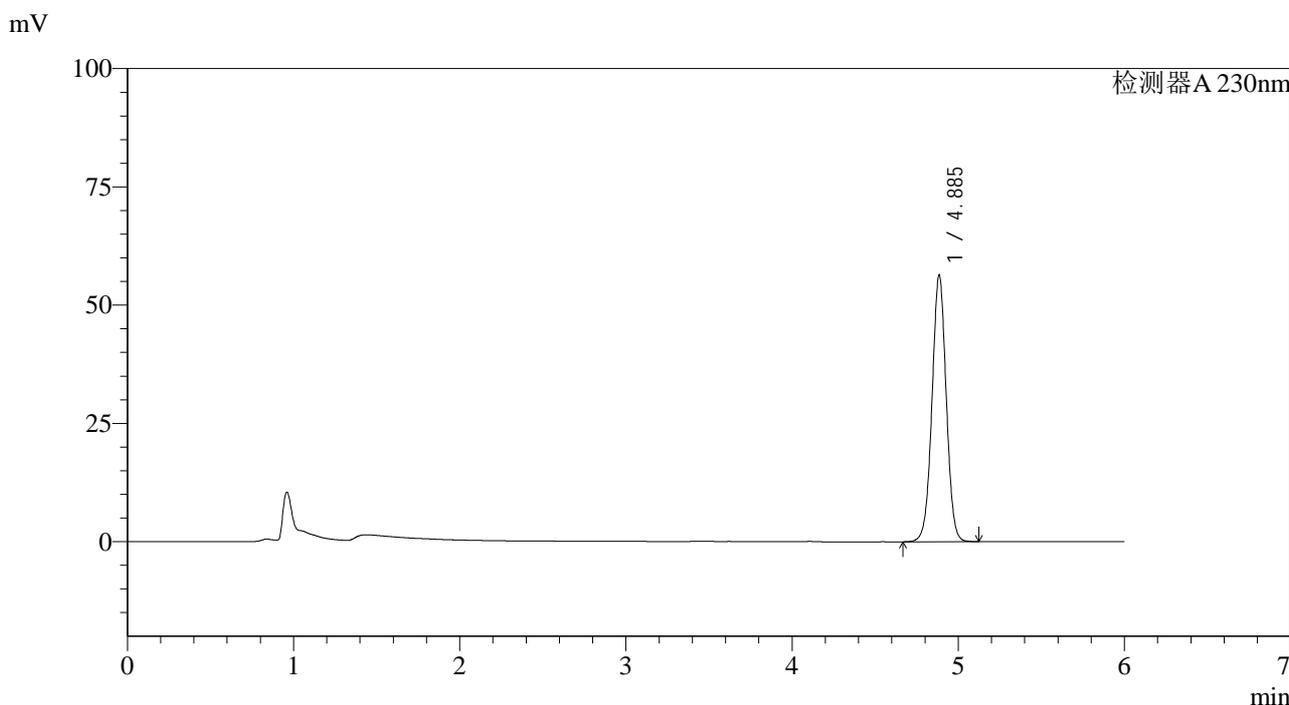
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.885	335613	100.000	56154	15794	1.011	--
总计		335613	100.000	56154			

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

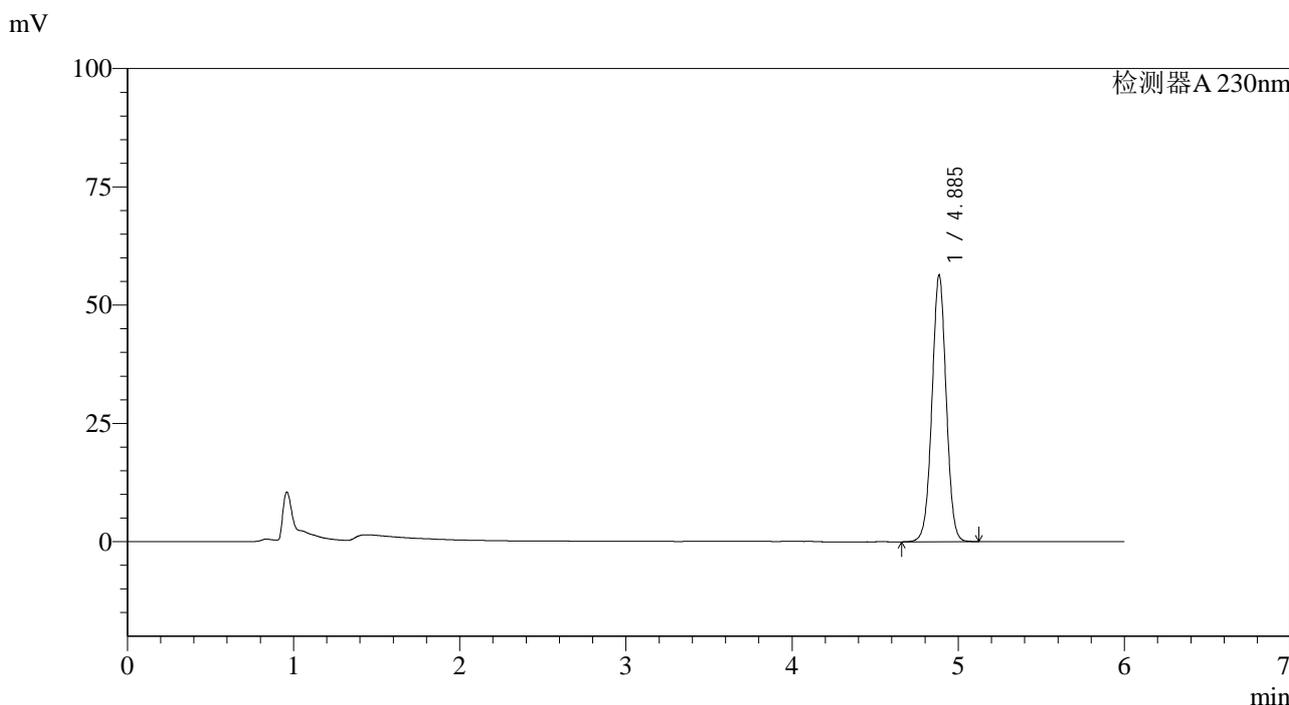
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.885	335414	100.000	56160	15796	1.011	--
总计		335414	100.000	56160			

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  
 进样体积: 10μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/05/07 14:48:09      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3): 2024/05/08 08:41:21      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 230nm

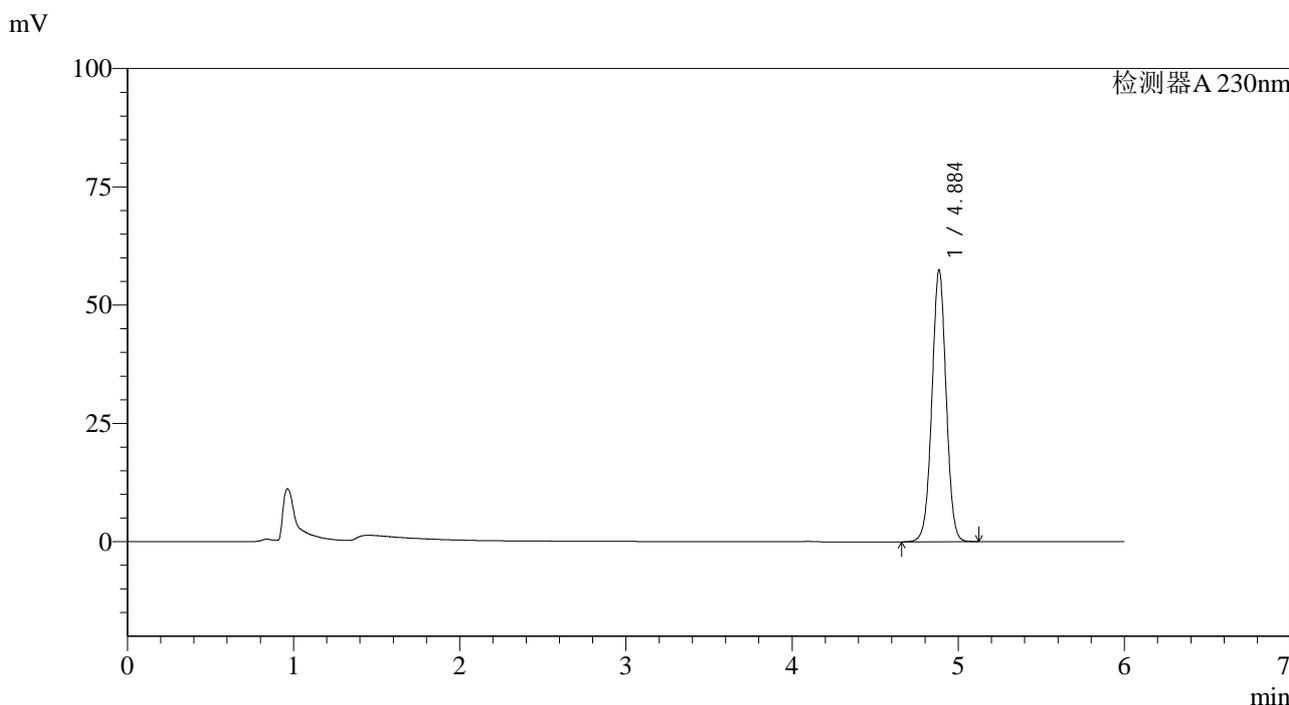
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.885	335389	100.000	56106	15784	1.010	--
总计		335389	100.000	56106			

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  
 进样体积: 10μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/05/07 14:54:32      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3): 2024/05/08 08:41:23      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 230nm

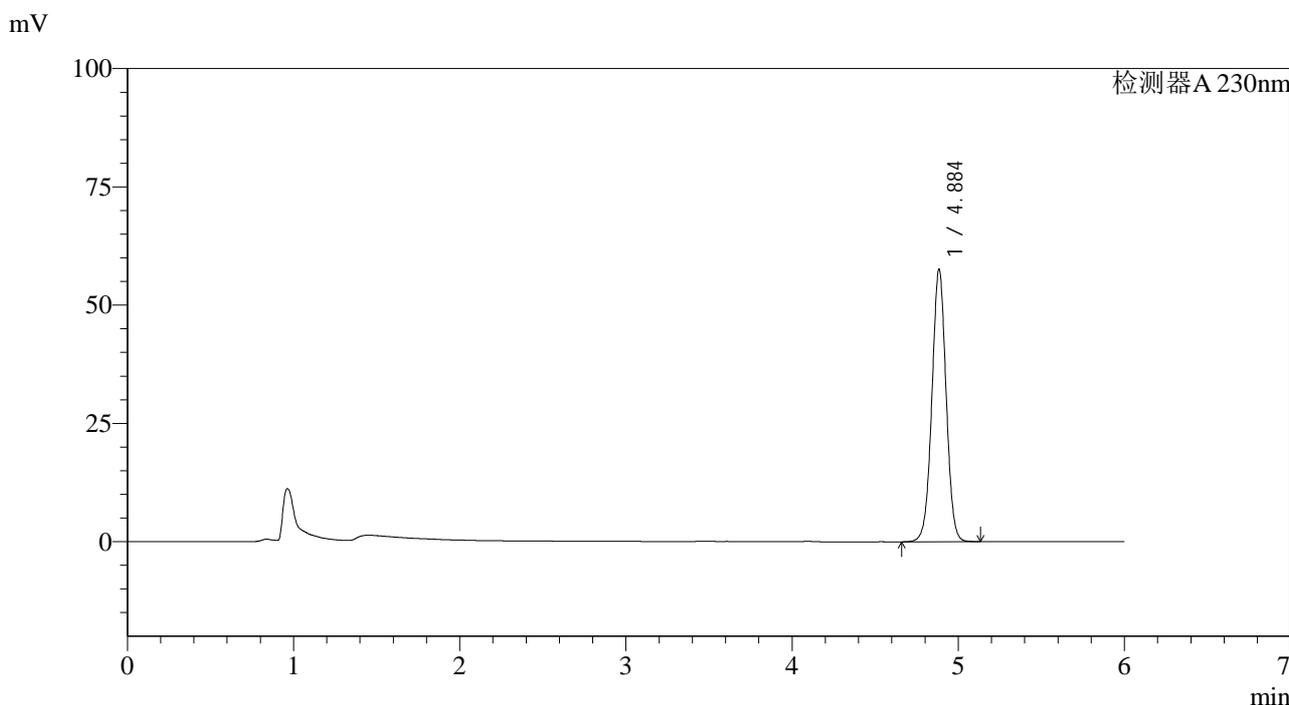
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.884	342020	100.000	57156	15795	1.011	--
总计		342020	100.000	57156			

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

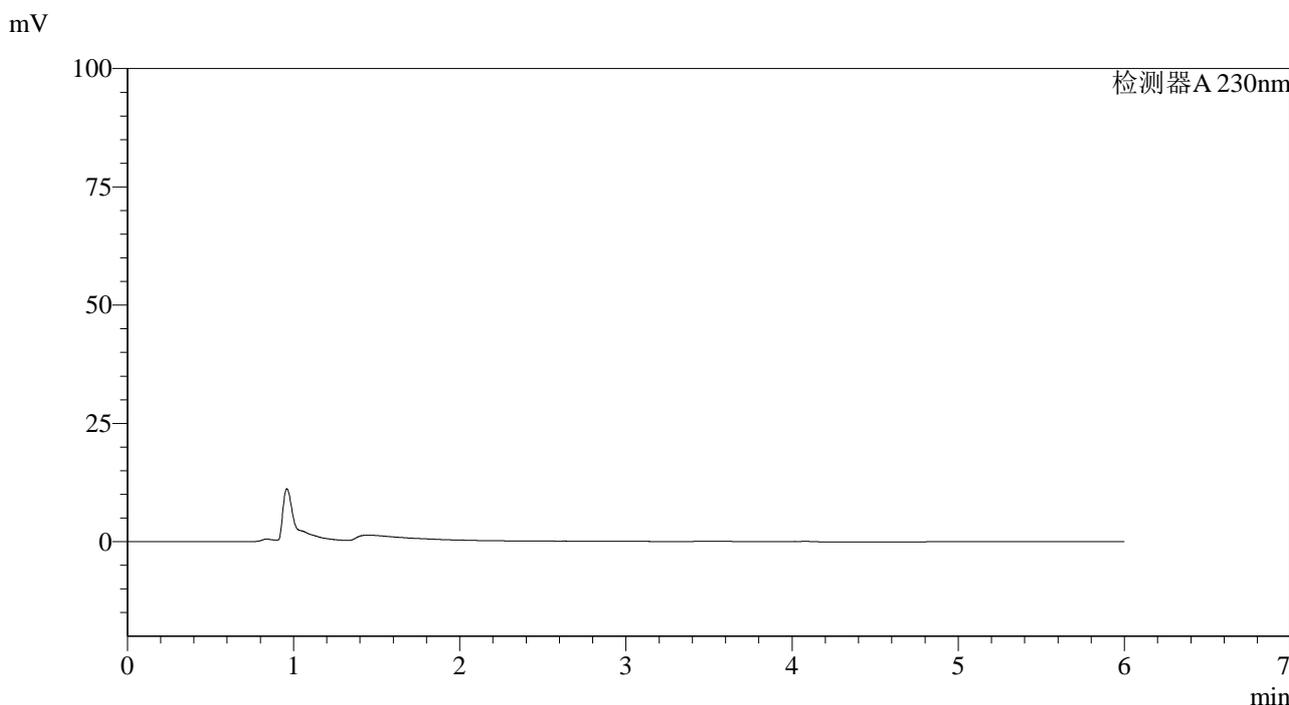


# SMF-4037

## <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

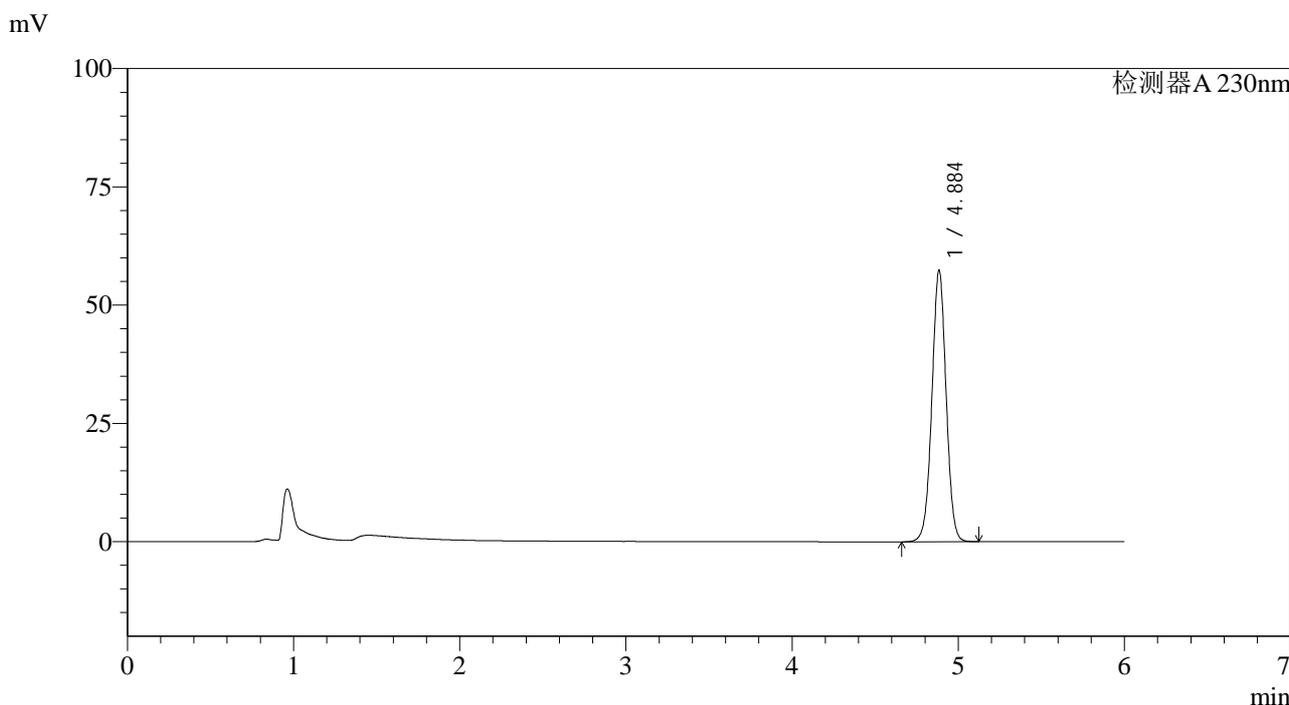
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
总计							

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  
 进样体积: 10μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/05/07 15:13:45      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3): 2024/05/08 08:41:31      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 230nm

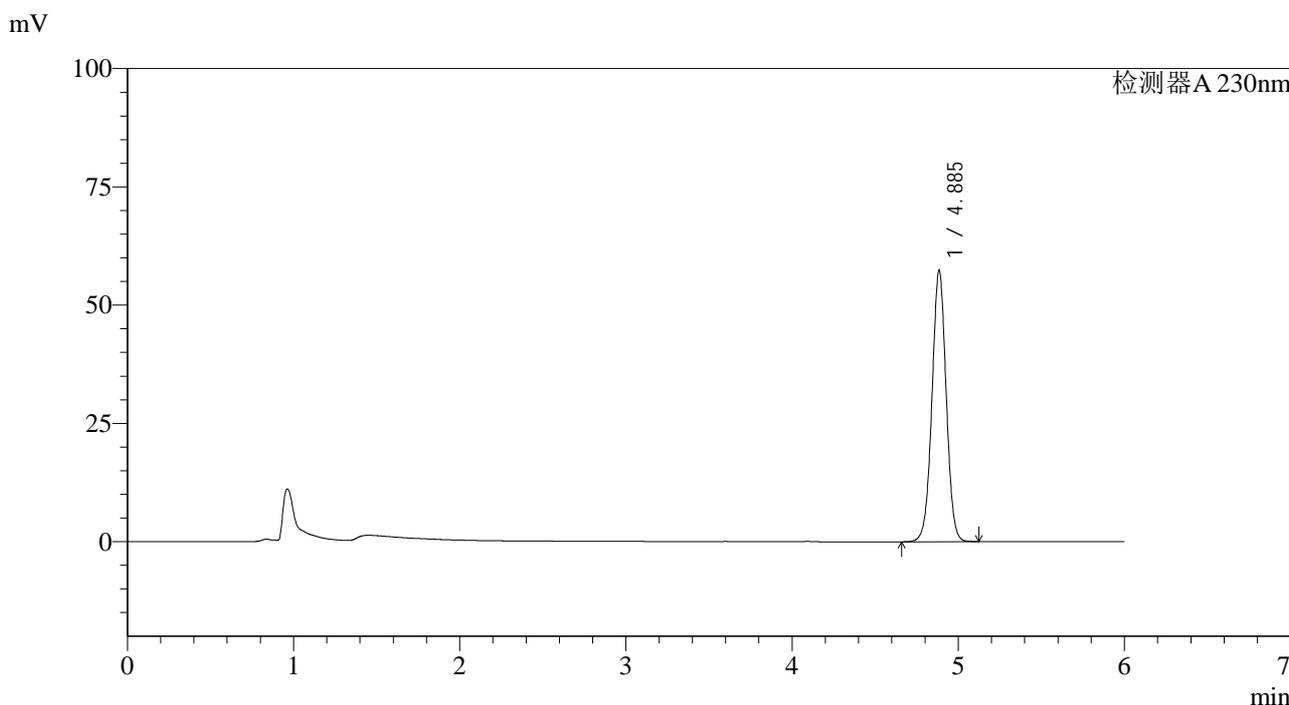
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.884	341670	100.000	57092	15785	1.010	--
总计		341670	100.000	57092			

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  
 进样体积: 10μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/05/07 15:20:08      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3): 2024/05/08 08:41:33      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 230nm

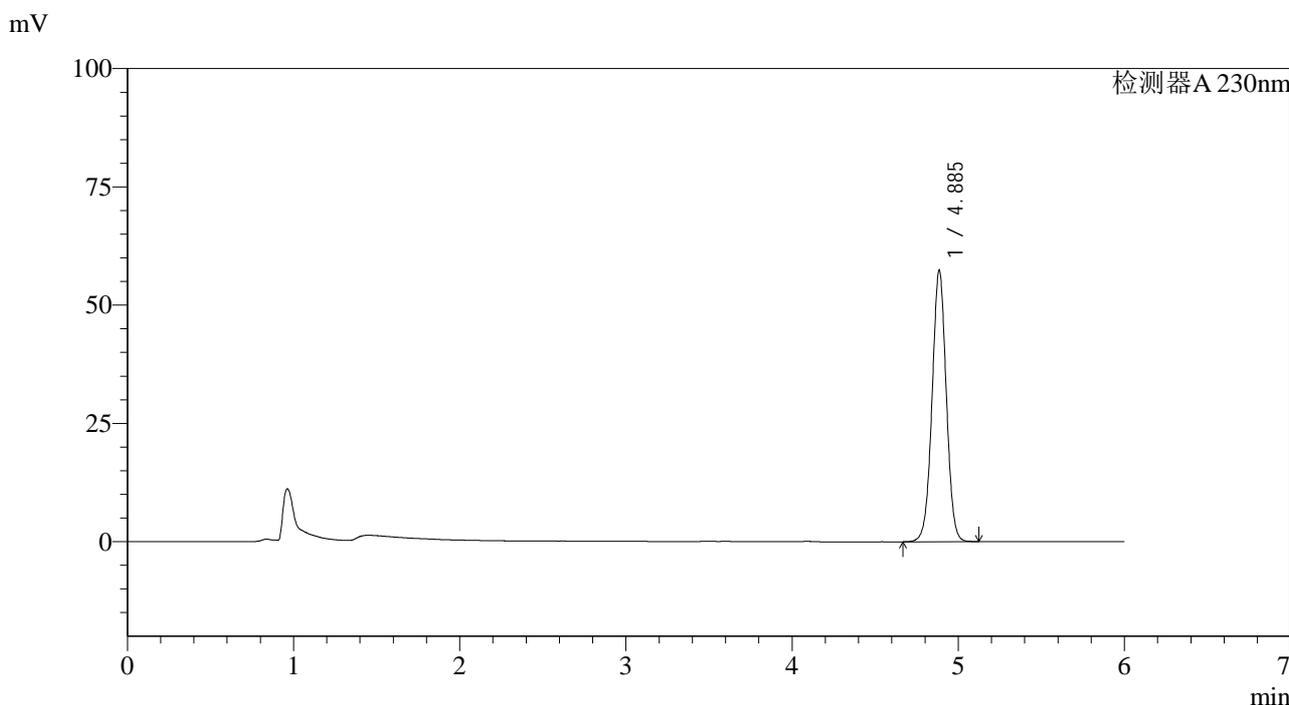
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.885	341626	100.000	57114	15764	1.009	--
总计		341626	100.000	57114			

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

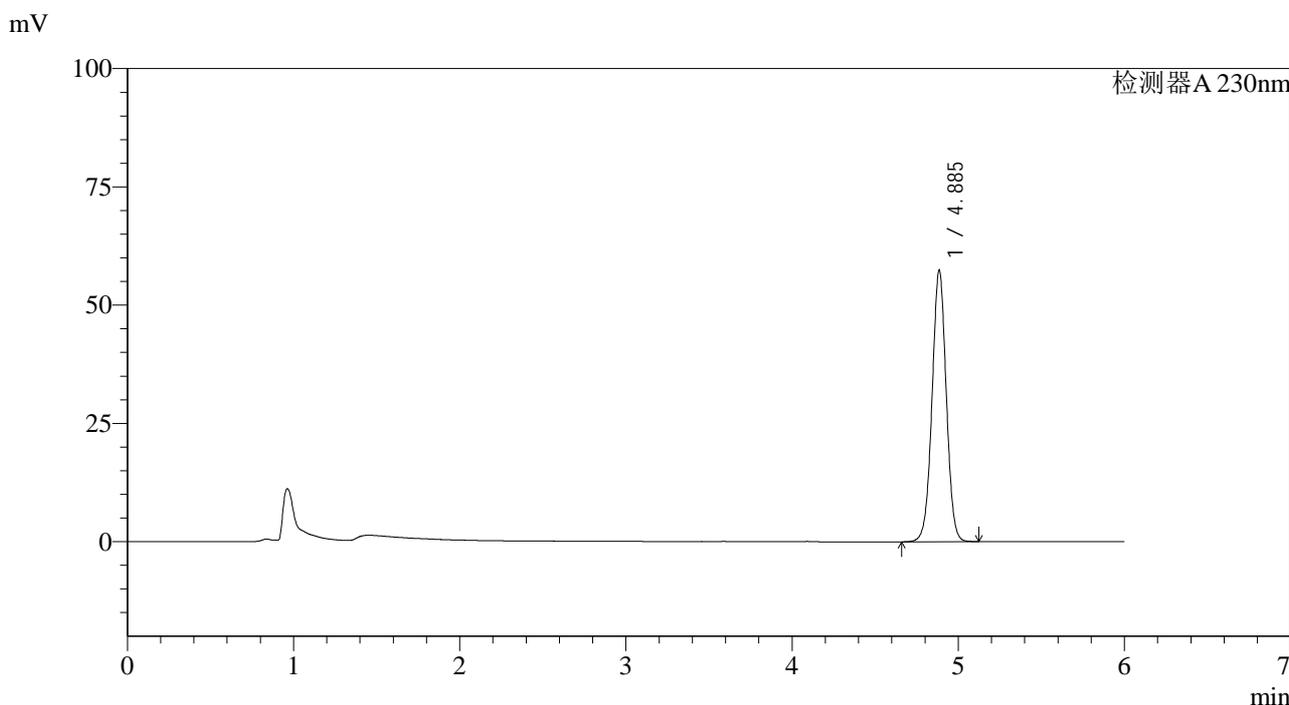
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.885	341654	100.000	57200	15768	1.009	--
总计		341654	100.000	57200			

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

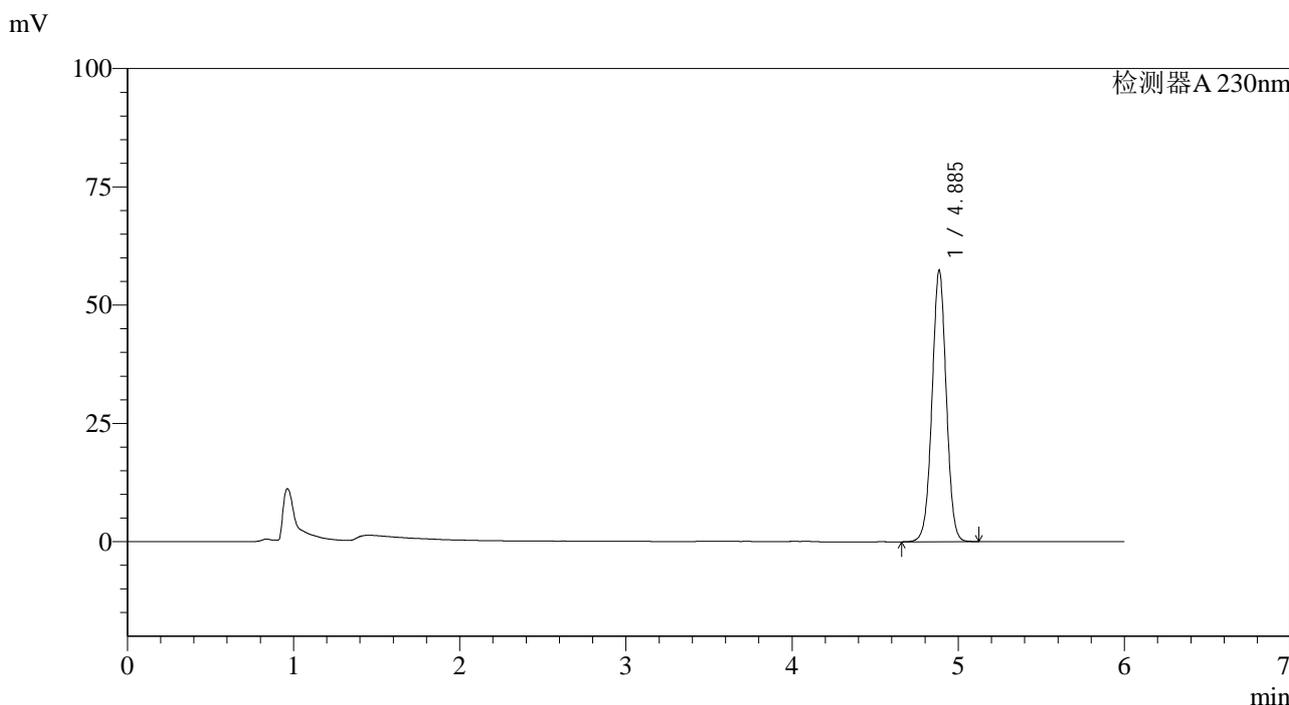


# SMF-4037

## <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 - 28-11/28-524-3 - 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  
 进样体积: 10μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/05/07 15:39:22      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3): 2024/05/08 08:41:41      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 230nm

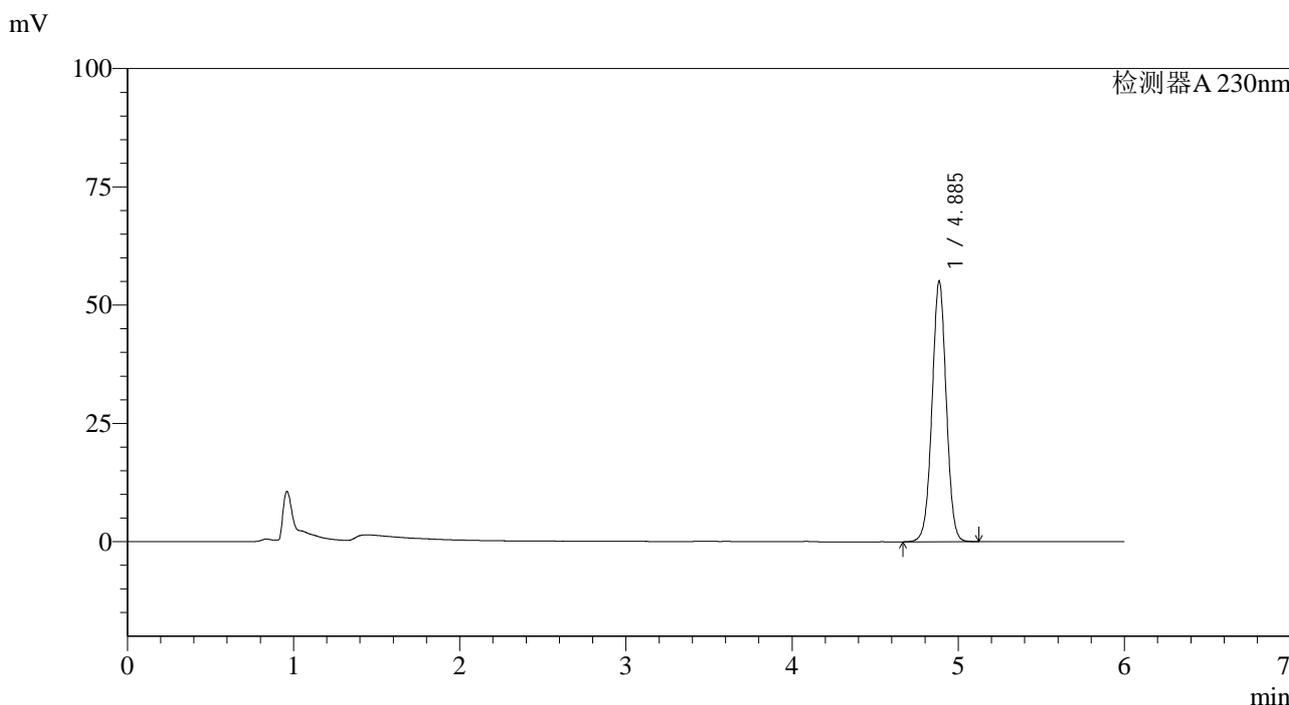
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.885	341672	100.000	57166	15763	1.009	--
总计		341672	100.000	57166			

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  
 进样体积: 10μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/05/07 15:45:45      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3): 2024/05/08 08:41:43      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 230nm

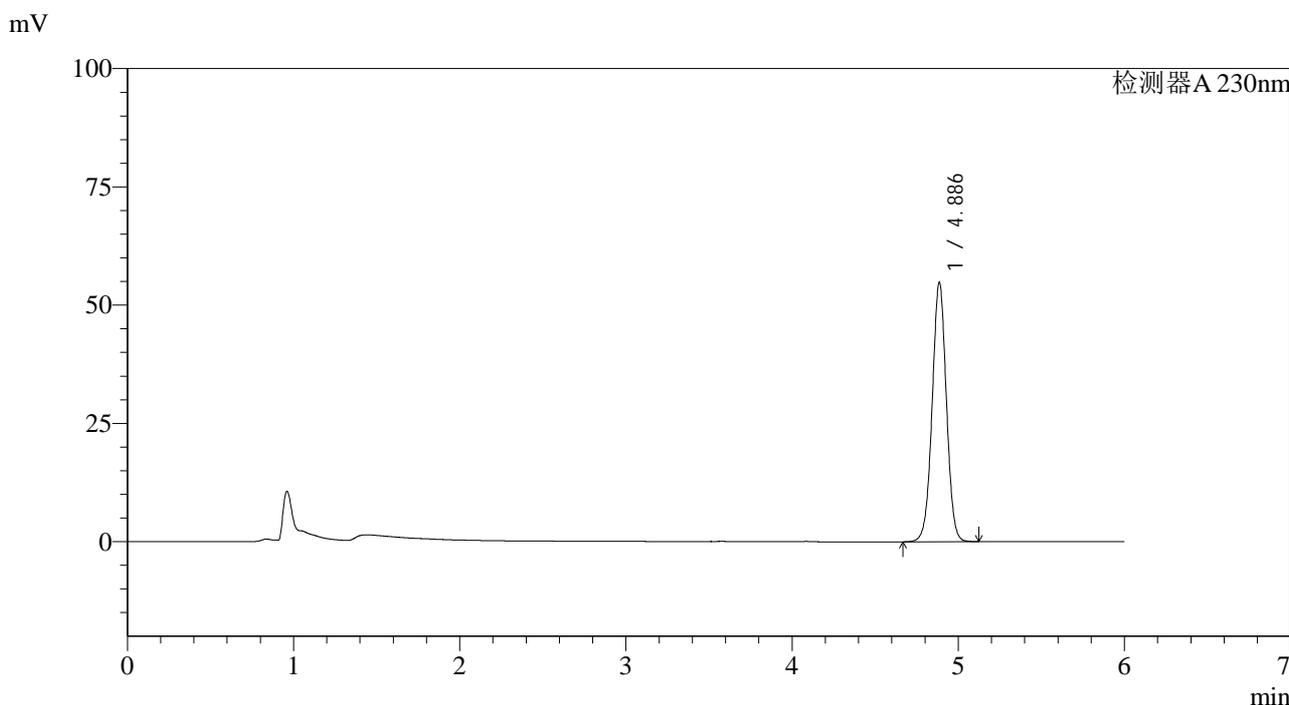
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.885	327839	100.000	54875	15770	1.009	--
总计		327839	100.000	54875			

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-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 - 28-11/28-526-3 - 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  
 进样体积: 10μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/05/07 15:52:09      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3): 2024/05/08 08:41:46      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 230nm

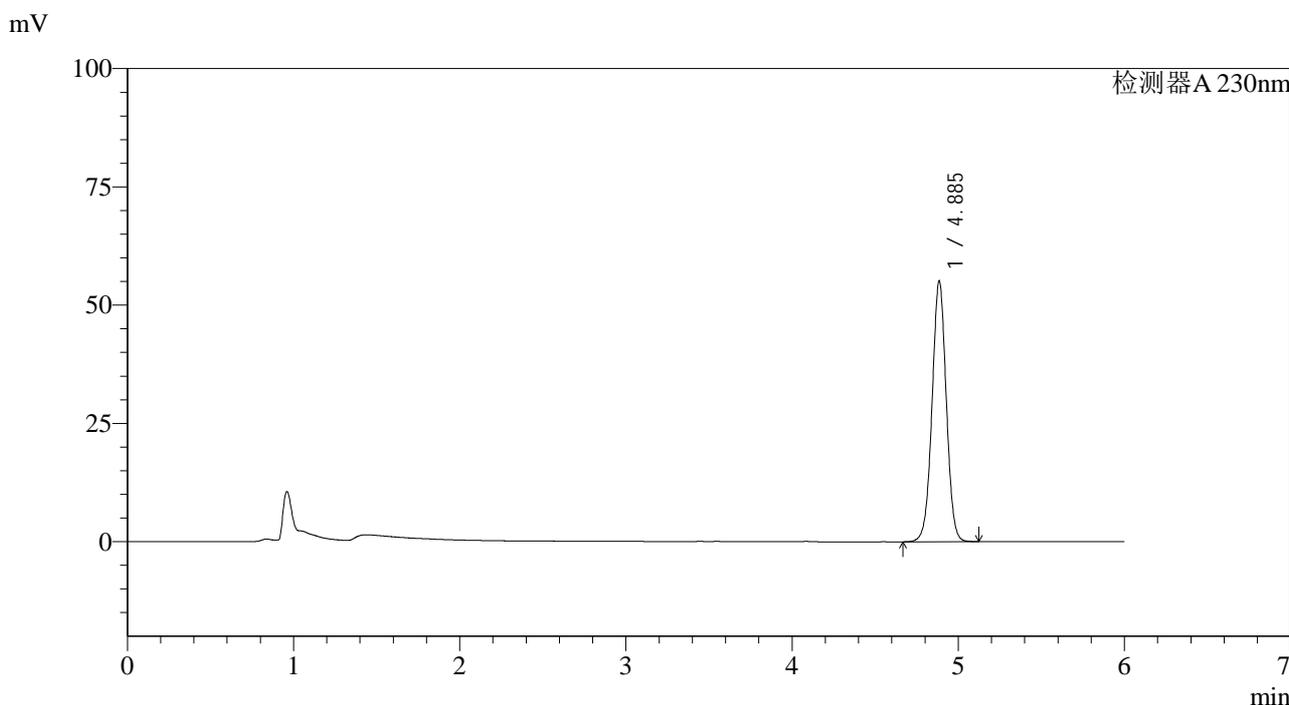
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.886	326529	100.000	54748	15786	1.008	--
总计		326529	100.000	54748			

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  
 进样体积: 10μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/05/07 15:58:33      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3): 2024/05/08 08:41:49      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 230nm

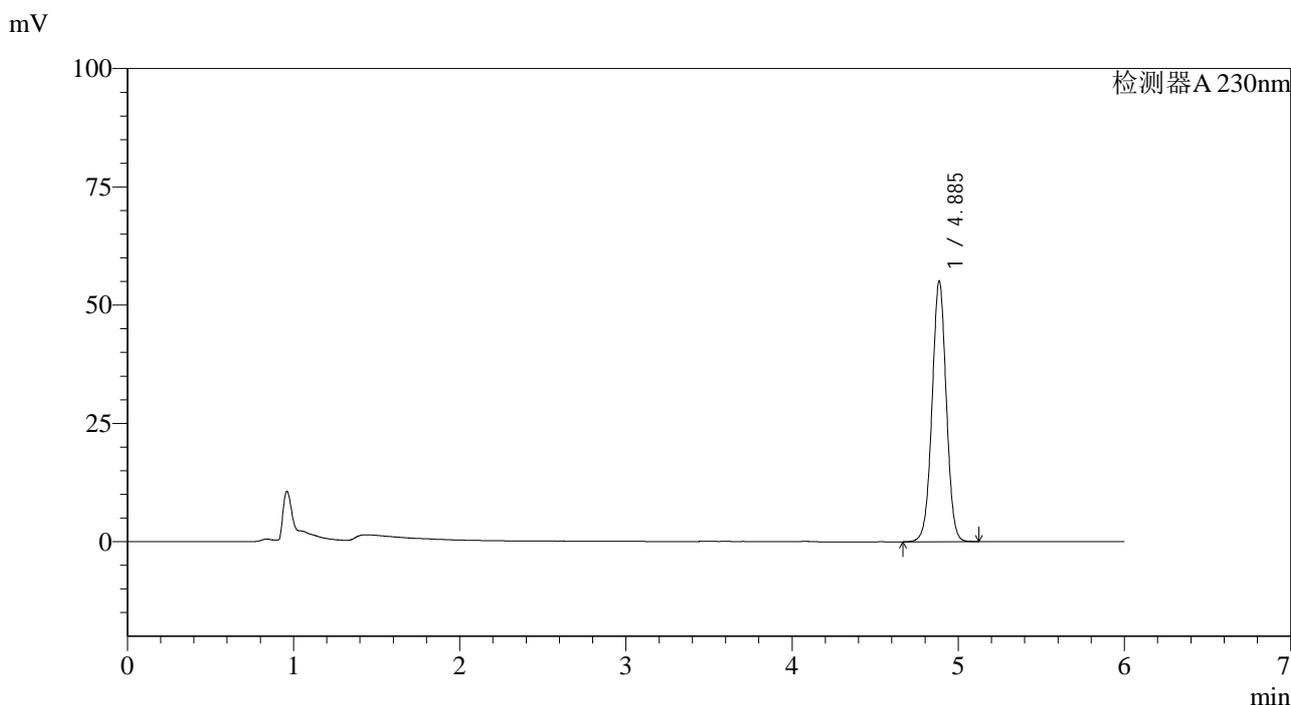
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.885	328115	100.000	54921	15764	1.008	--
总计		328115	100.000	54921			

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-桨法-50转-片2  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,3µm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温:40°C      波长:230nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4037 - 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  
 进样体积: 10µl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/05/07 16:04:56      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3): 2024/05/08 08:41:51      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 230nm

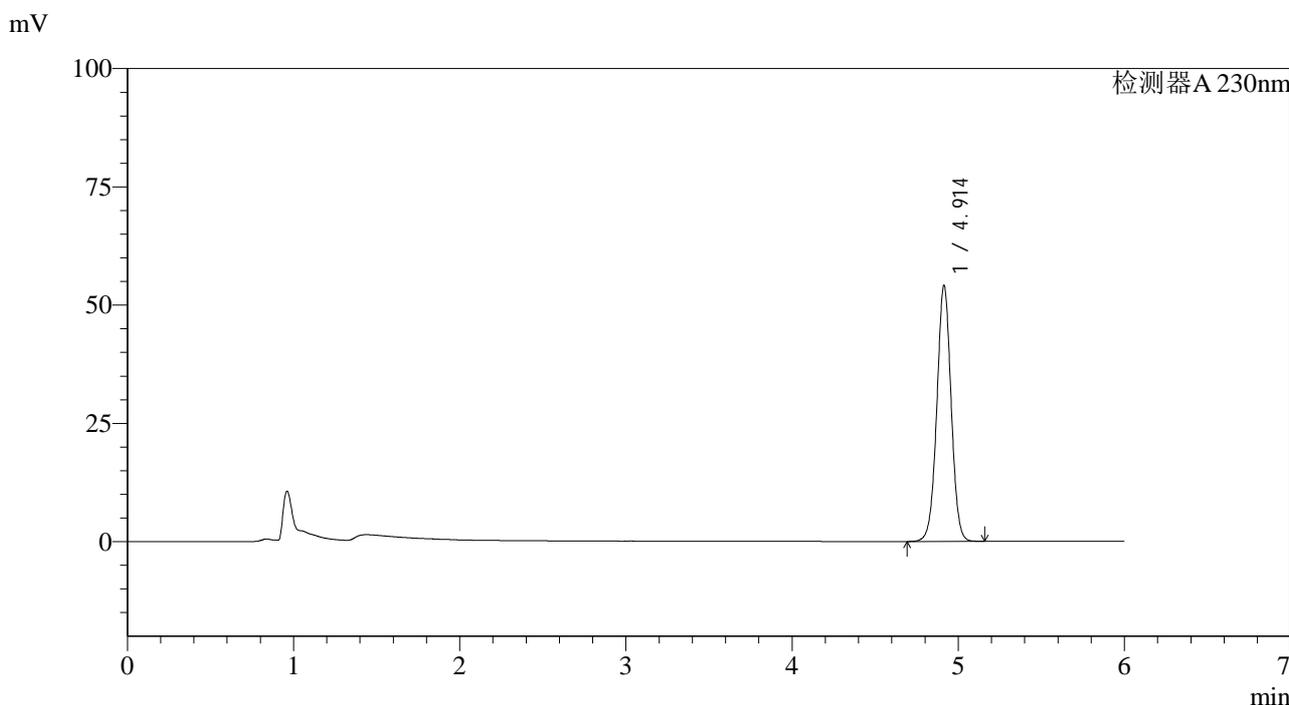
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.885	328194	100.000	54938	15764	1.008	--
总计		328194	100.000	54938			

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  
 进样体积: 10μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/05/07 16:11:20      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3): 2024/05/08 08:41:54      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 230nm

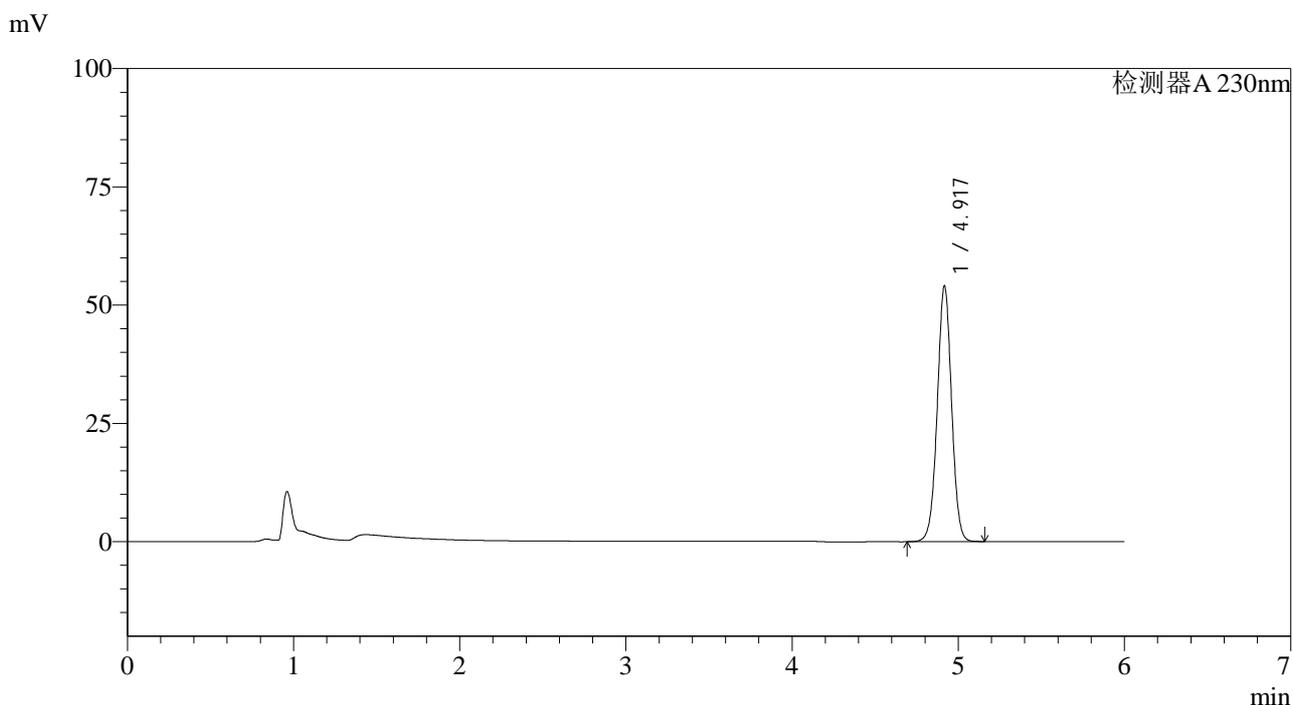
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.914	324127	100.000	54138	15778	1.007	--
总计		324127	100.000	54138			

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  
 进样体积: 10µl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/05/07 16:17:44      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3): 2024/05/08 08:41:57      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 230nm

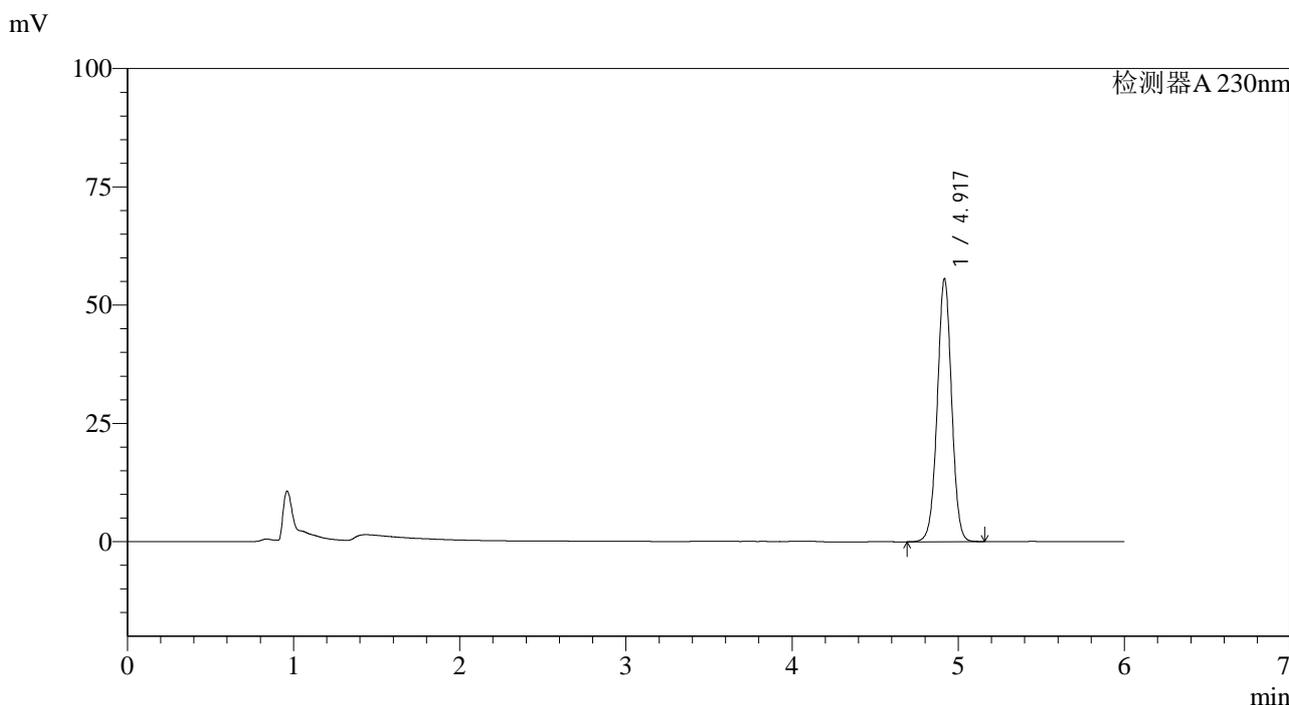
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.917	323969	100.000	53883	15779	1.006	--
总计		323969	100.000	53883			

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

<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  
 进样体积: 10μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/05/07 16:24:07      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3): 2024/05/08 08:41:59      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 230nm

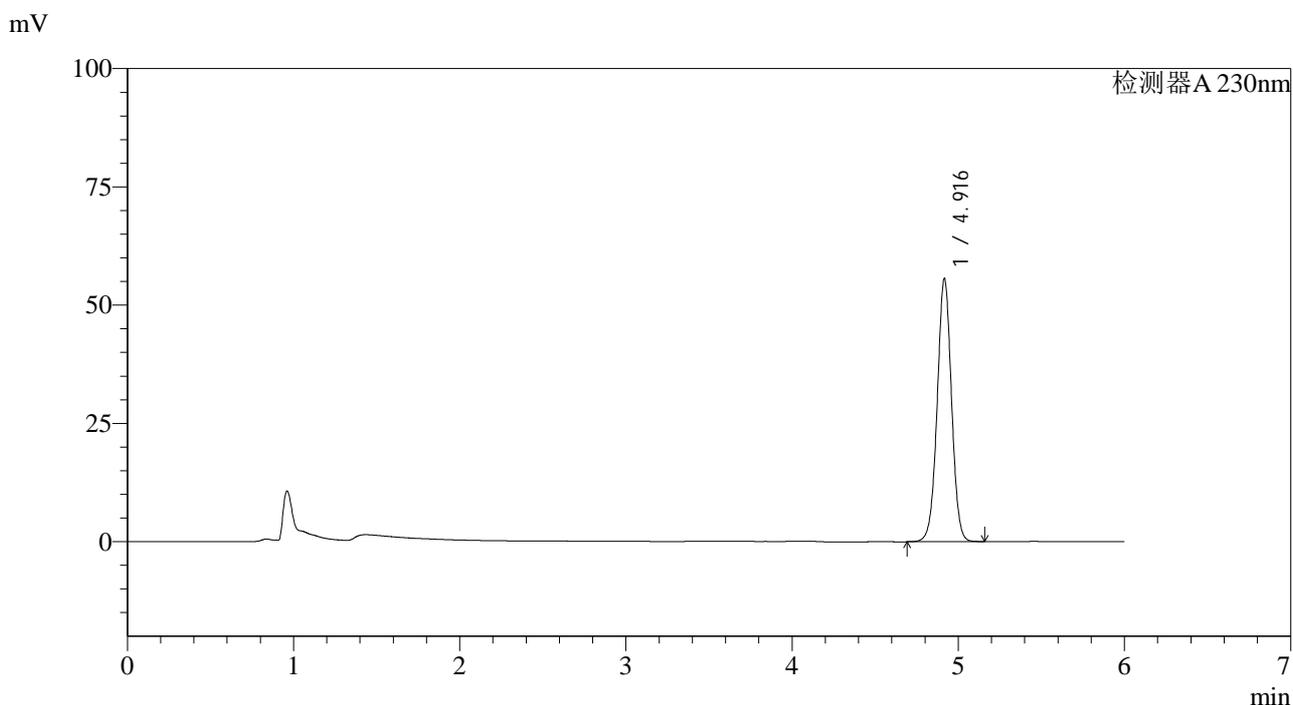
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.917	333142	100.000	55385	15779	1.006	--
总计		333142	100.000	55385			

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-桨法-50转-片4  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,3μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温:40°C      波长:230nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4037 - 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

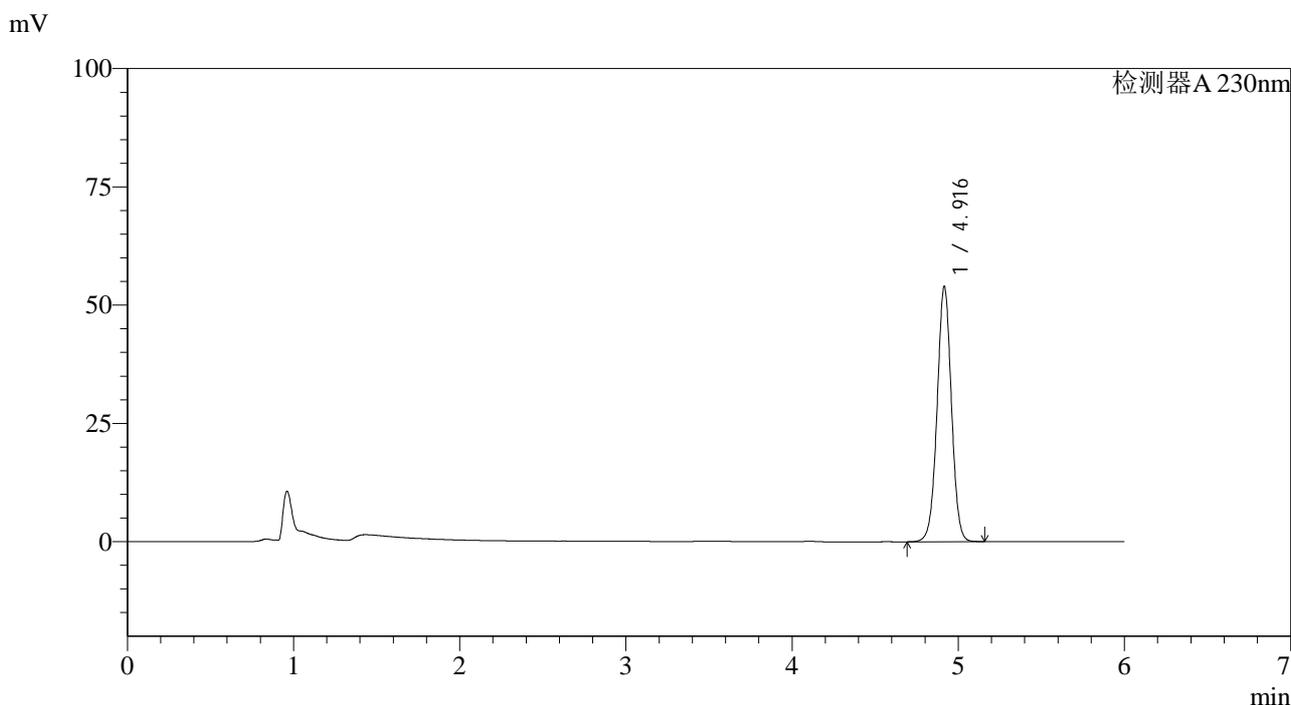
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.916	333225	100.000	55468	15780	1.006	--
总计		333225	100.000	55468			

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

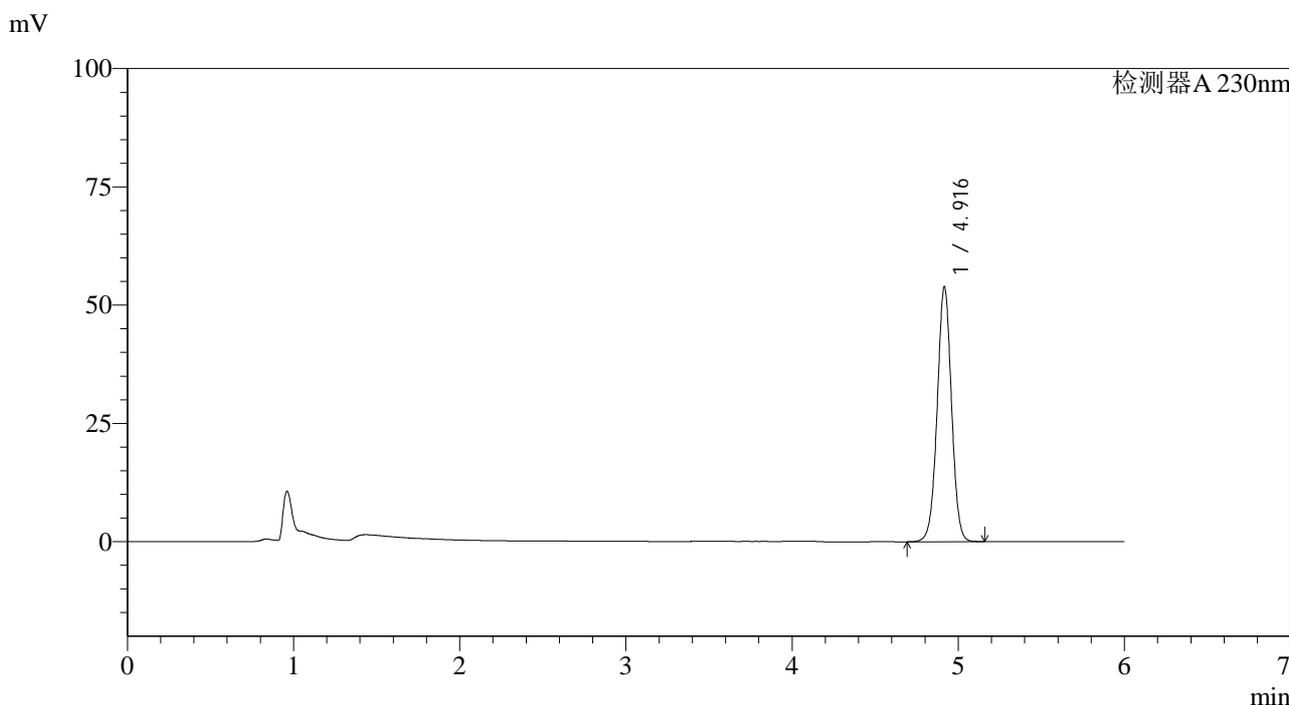
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.916	323262	100.000	53881	15776	1.007	--
总计		323262	100.000	53881			

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-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 - 28-11/28-534-3 - 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

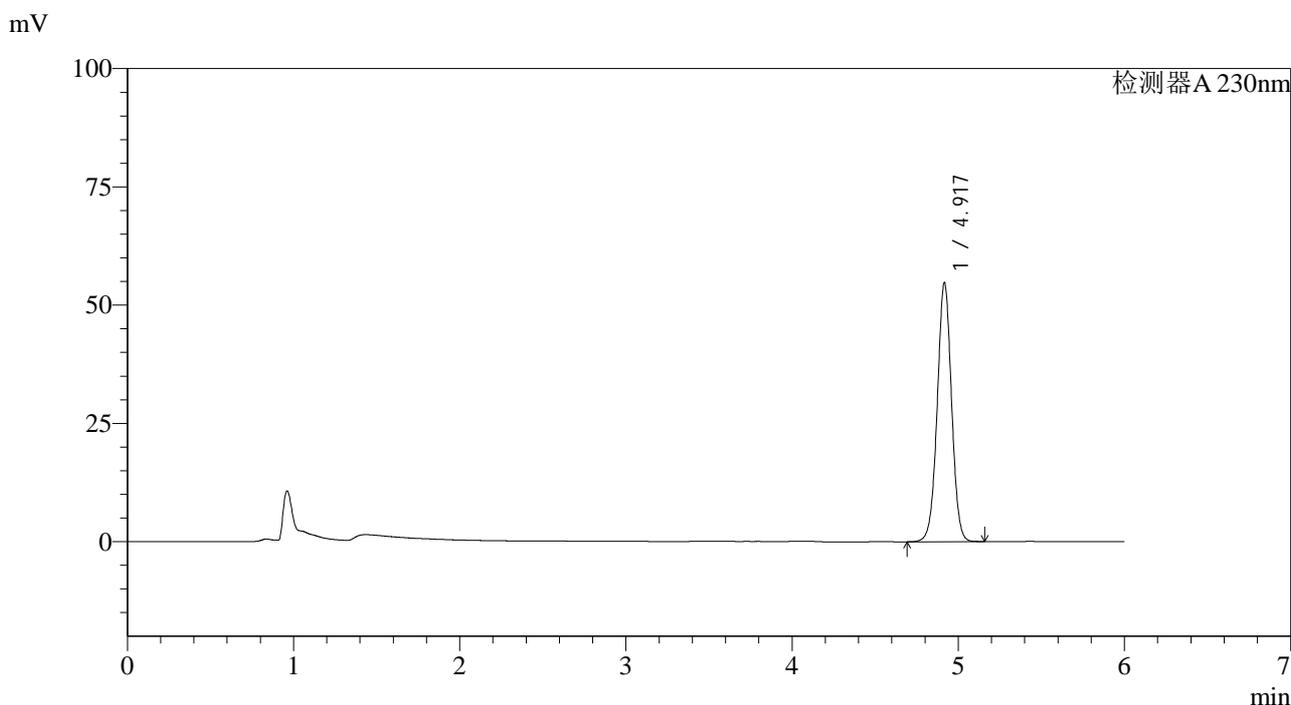
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.916	322896	100.000	53748	15769	1.006	--
总计		322896	100.000	53748			

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

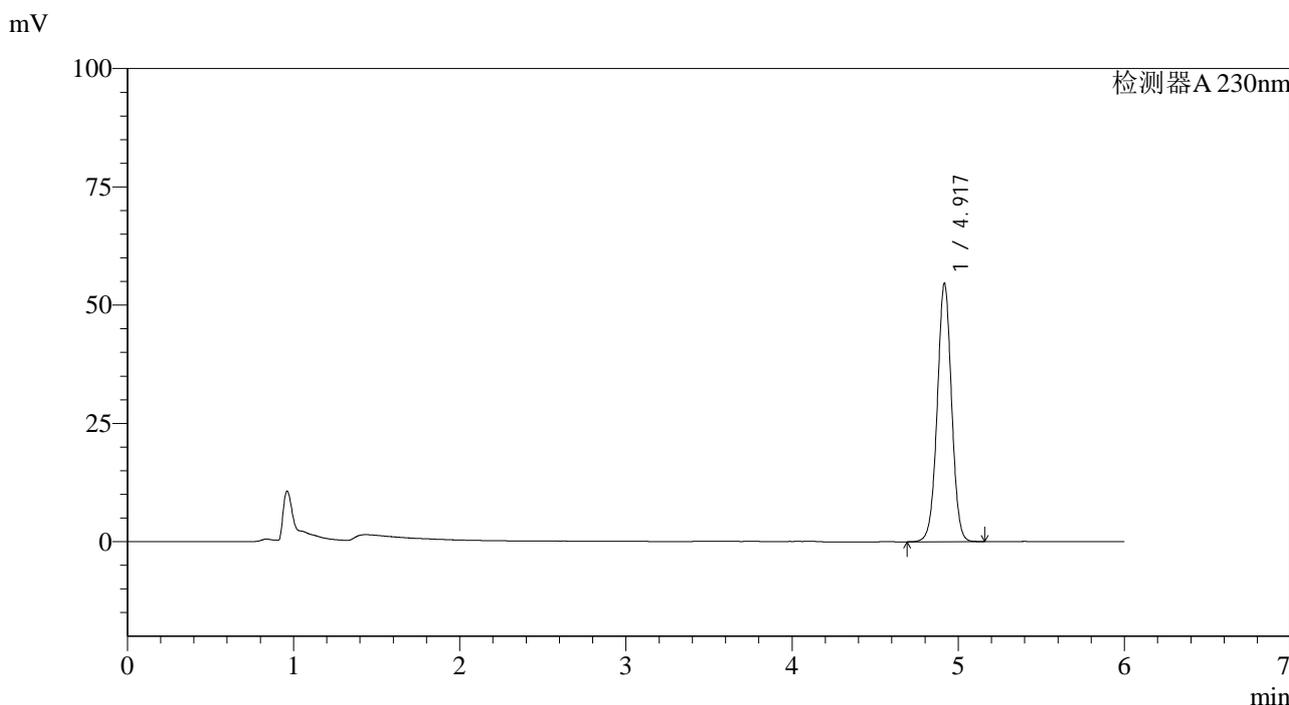
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.917	328106	100.000	54589	15778	1.006	--
总计		328106	100.000	54589			

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

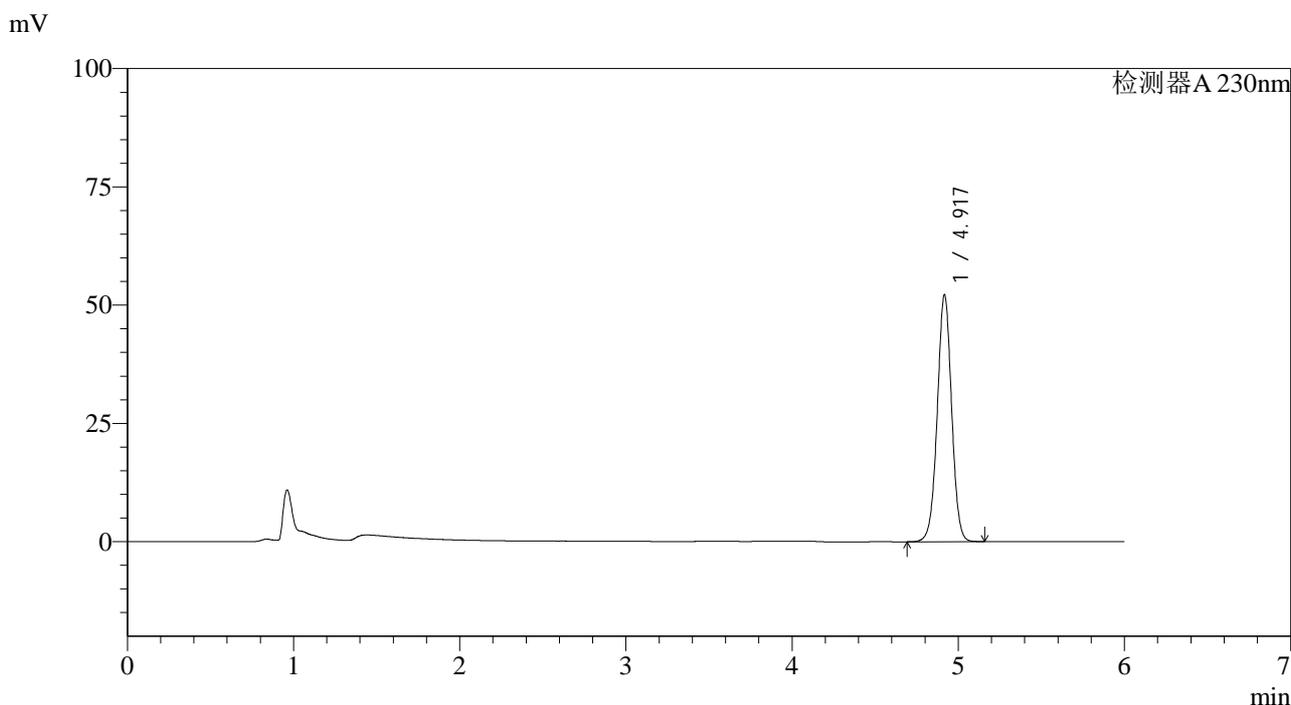
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.917	327492	100.000	54422	15751	1.006	--
总计		327492	100.000	54422			

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-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 - 28-11/28-537-3 - 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  
 进样体积: 10µl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/05/07 17:02:27      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3): 2024/05/08 08:42:14      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 230nm

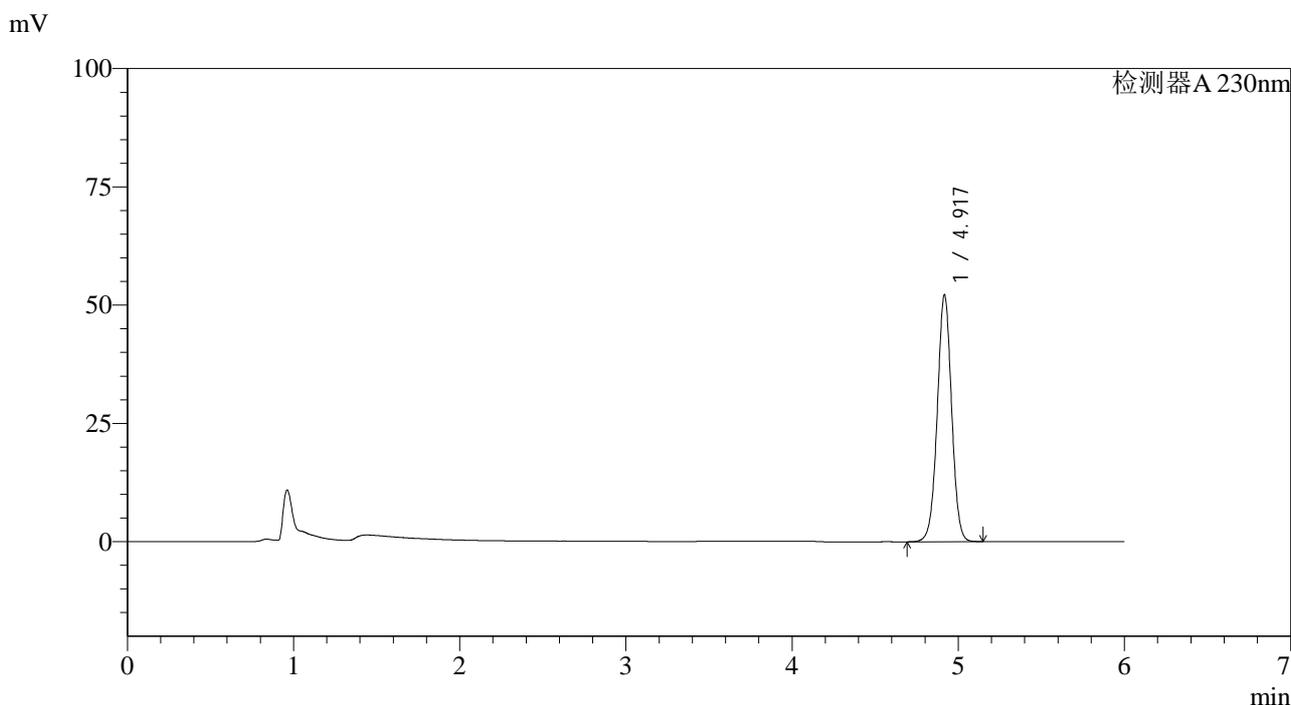
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.917	312996	100.000	51994	15760	1.004	--
总计		312996	100.000	51994			

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-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 - 28-11/28-538-3 - 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

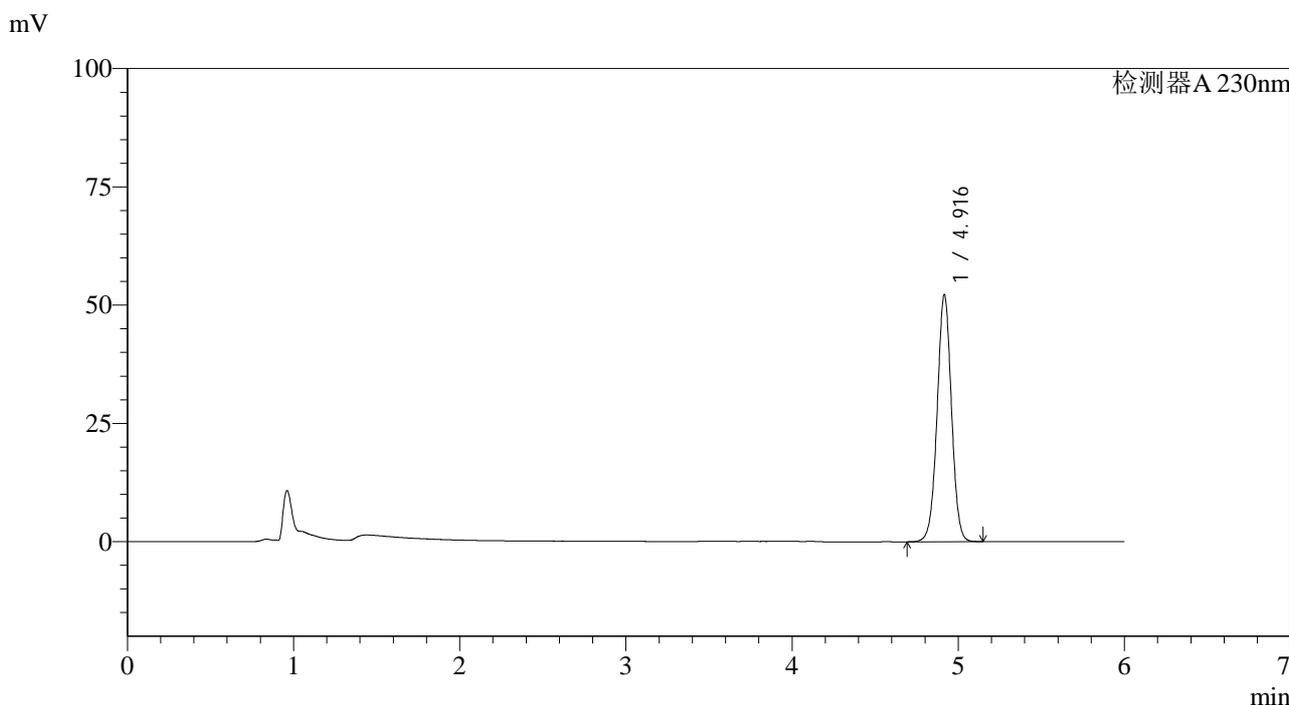
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.917	312849	100.000	51977	15752	1.005	--
总计		312849	100.000	51977			

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  
 进样体积: 10µl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/05/07 17:15:14      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3): 2024/05/08 08:42:19      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 230nm

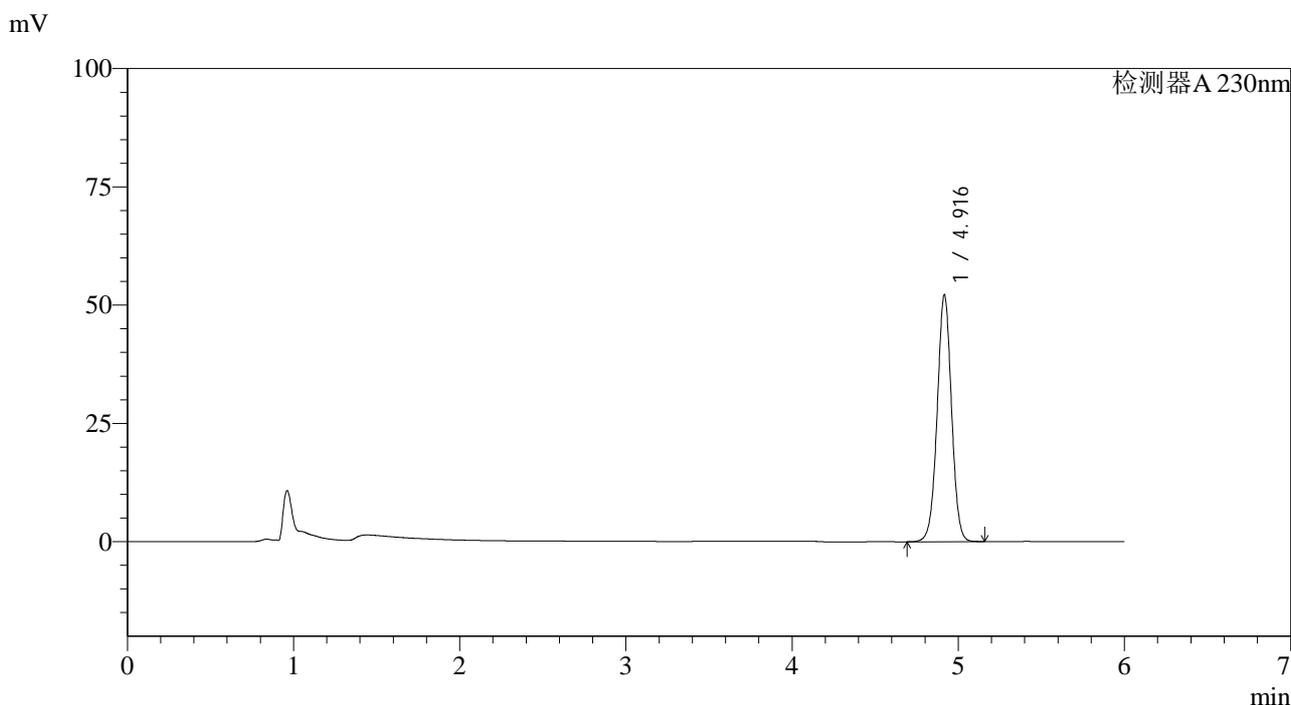
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.916	312983	100.000	52111	15761	1.005	--
总计		312983	100.000	52111			

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  
 进样体积: 10μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/05/07 17:21:37      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3): 2024/05/08 08:42:22      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 230nm

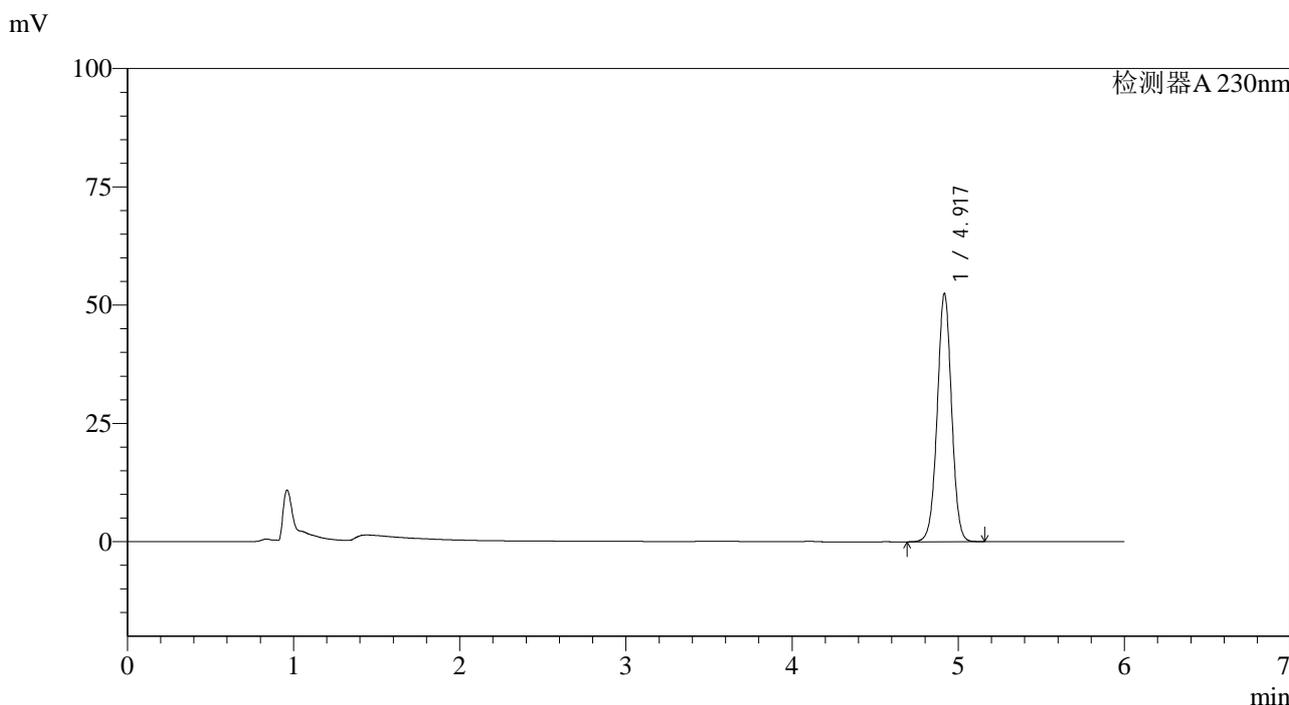
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.916	312937	100.000	52047	15749	1.005	--
总计		312937	100.000	52047			

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  
 进样体积: 10μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/05/07 17:28:01      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3): 2024/05/08 08:42:24      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 230nm

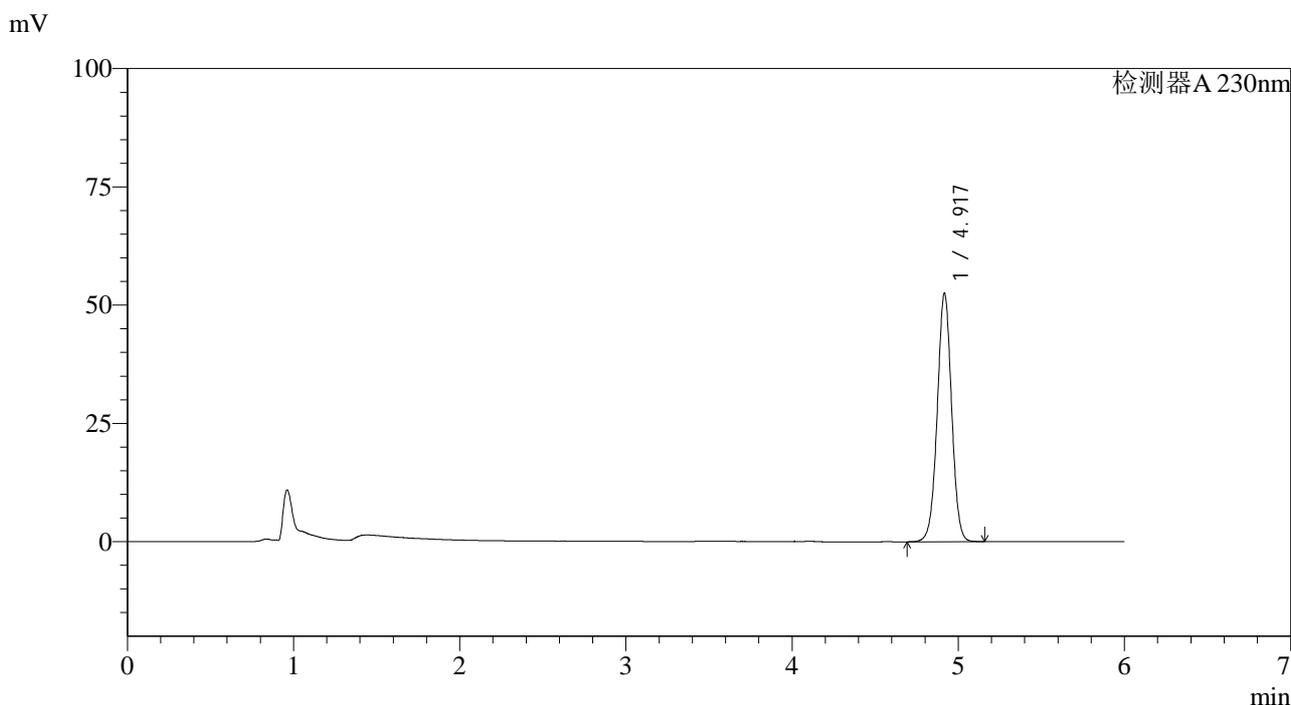
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.917	314773	100.000	52317	15751	1.004	--
总计		314773	100.000	52317			

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-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 - 28-11/28-542-3 - 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  
 进样体积: 10μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/05/07 17:34:24      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3): 2024/05/08 08:42:27      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 230nm

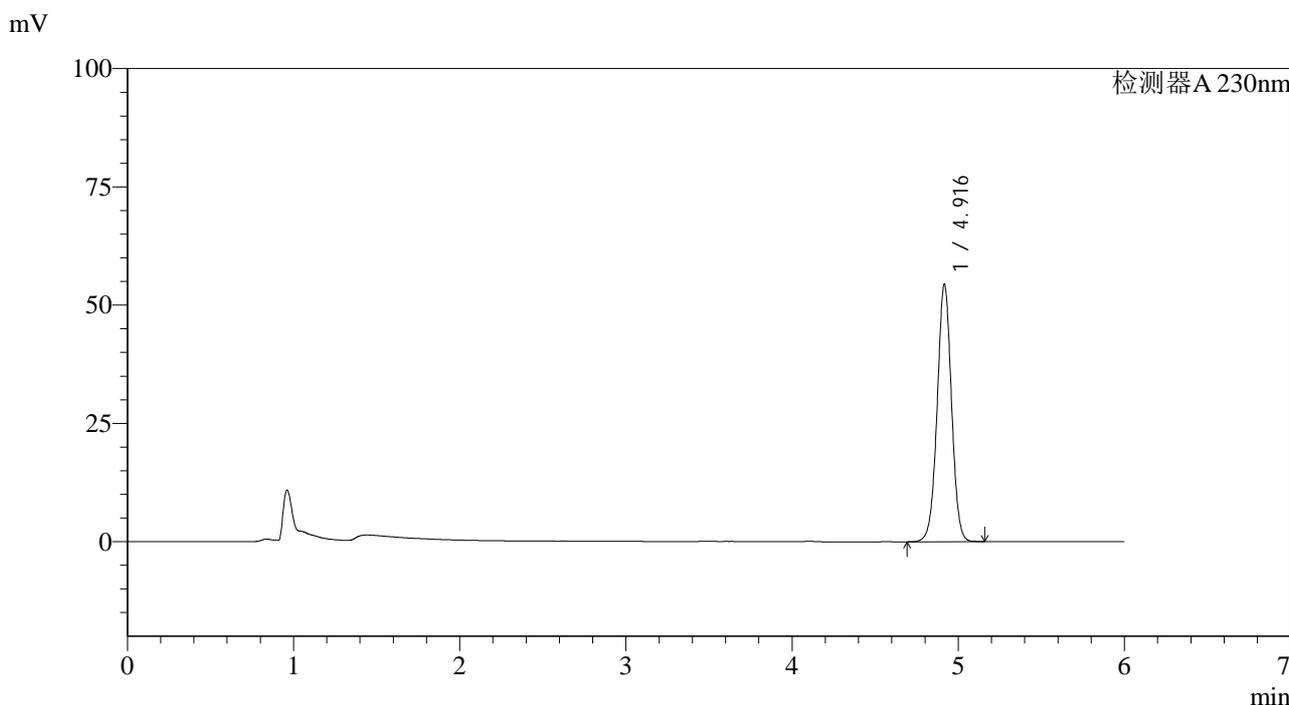
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.917	315056	100.000	52322	15742	1.004	--
总计		315056	100.000	52322			

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

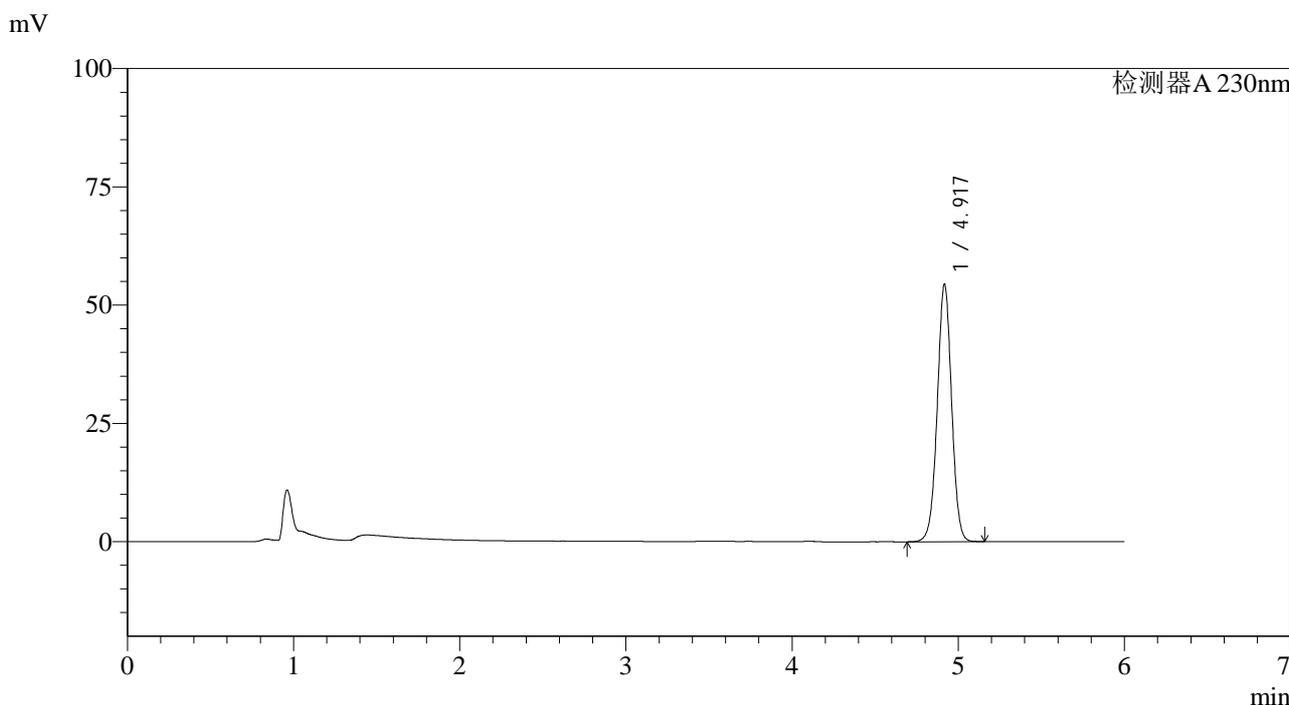
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.916	326564	100.000	54297	15739	1.004	--
总计		326564	100.000	54297			

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  
 进样体积: 10μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/05/07 17:47:11      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3): 2024/05/08 08:42:32      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 230nm

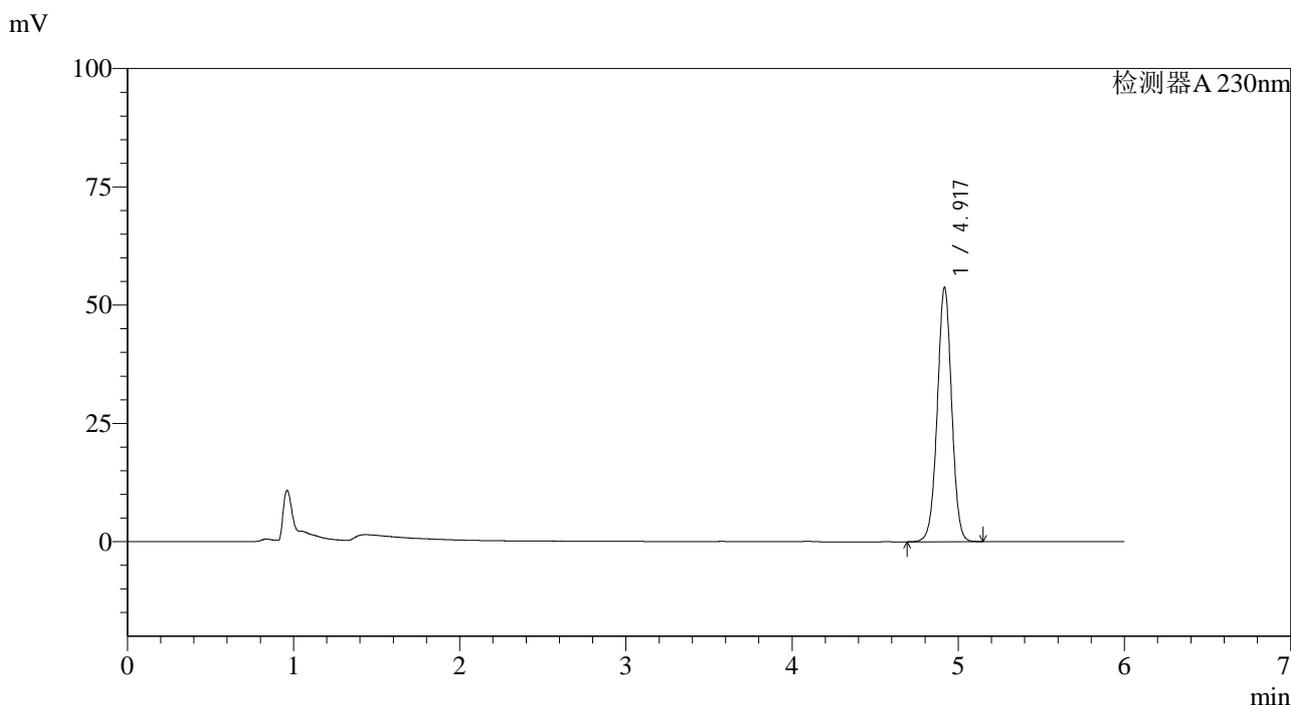
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.917	326747	100.000	54236	15733	1.003	--
总计		326747	100.000	54236			

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  
 进样体积: 10μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/05/07 17:53:36      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3): 2024/05/08 08:42:34      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 230nm

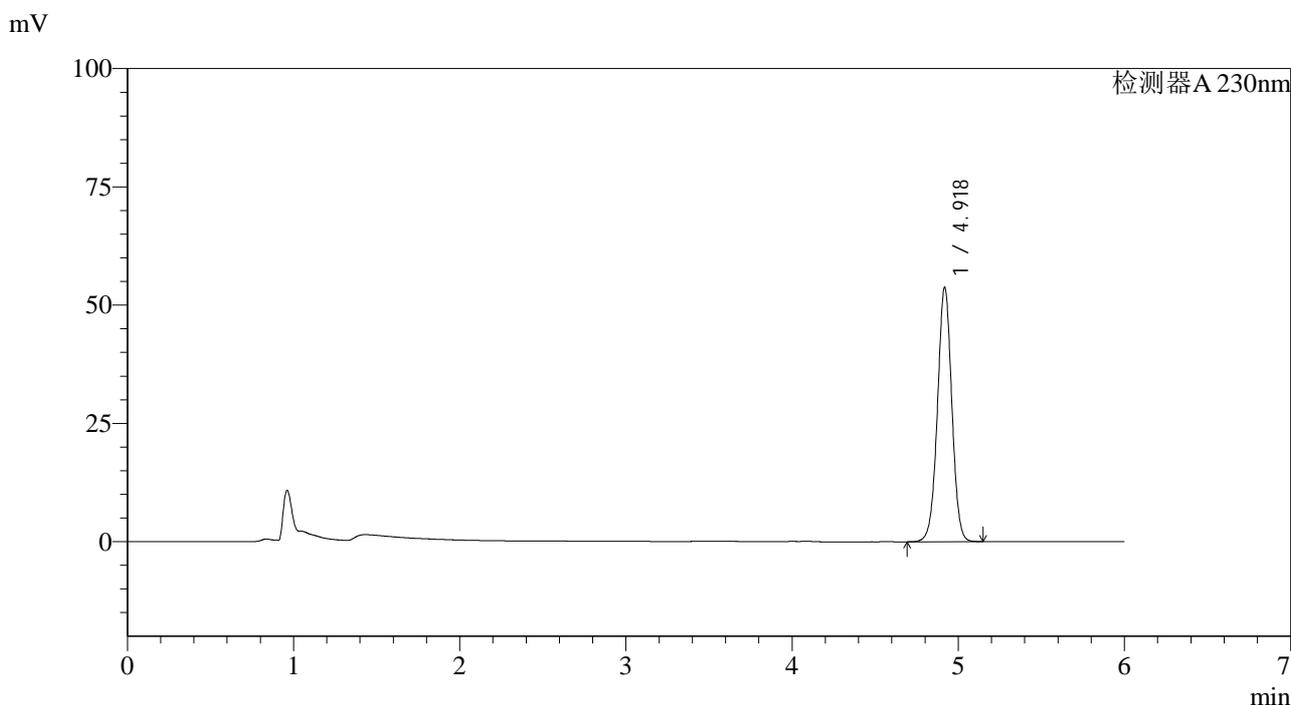
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.917	322857	100.000	53534	15714	1.002	--
总计		322857	100.000	53534			

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

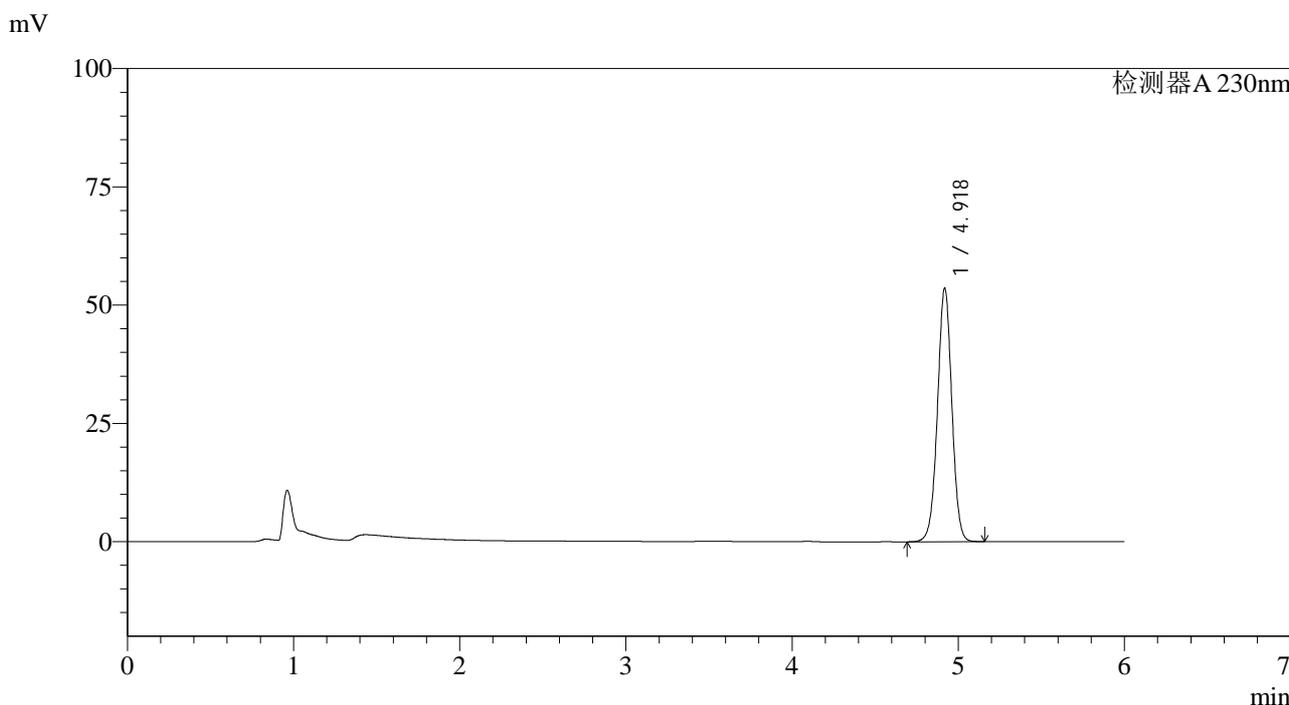
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.918	323097	100.000	53563	15707	1.002	--
总计		323097	100.000	53563			

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

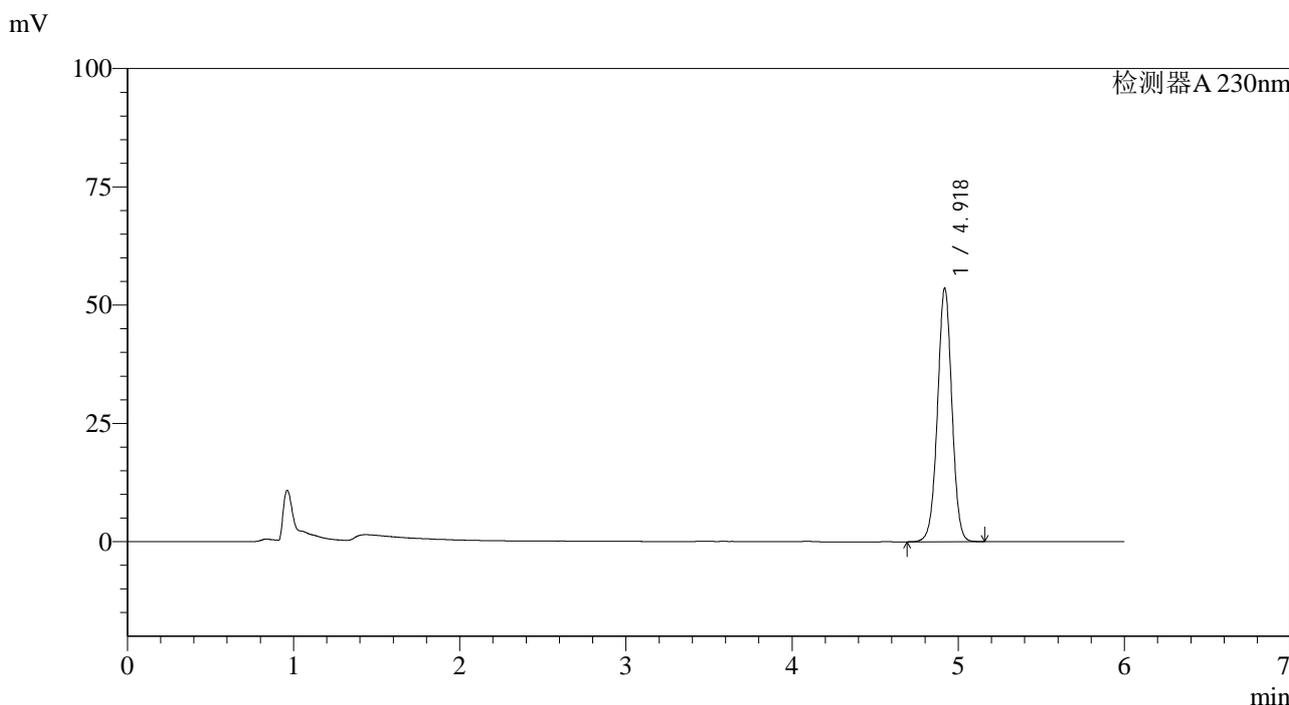
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.918	322149	100.000	53404	15695	1.002	--
总计		322149	100.000	53404			

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

<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

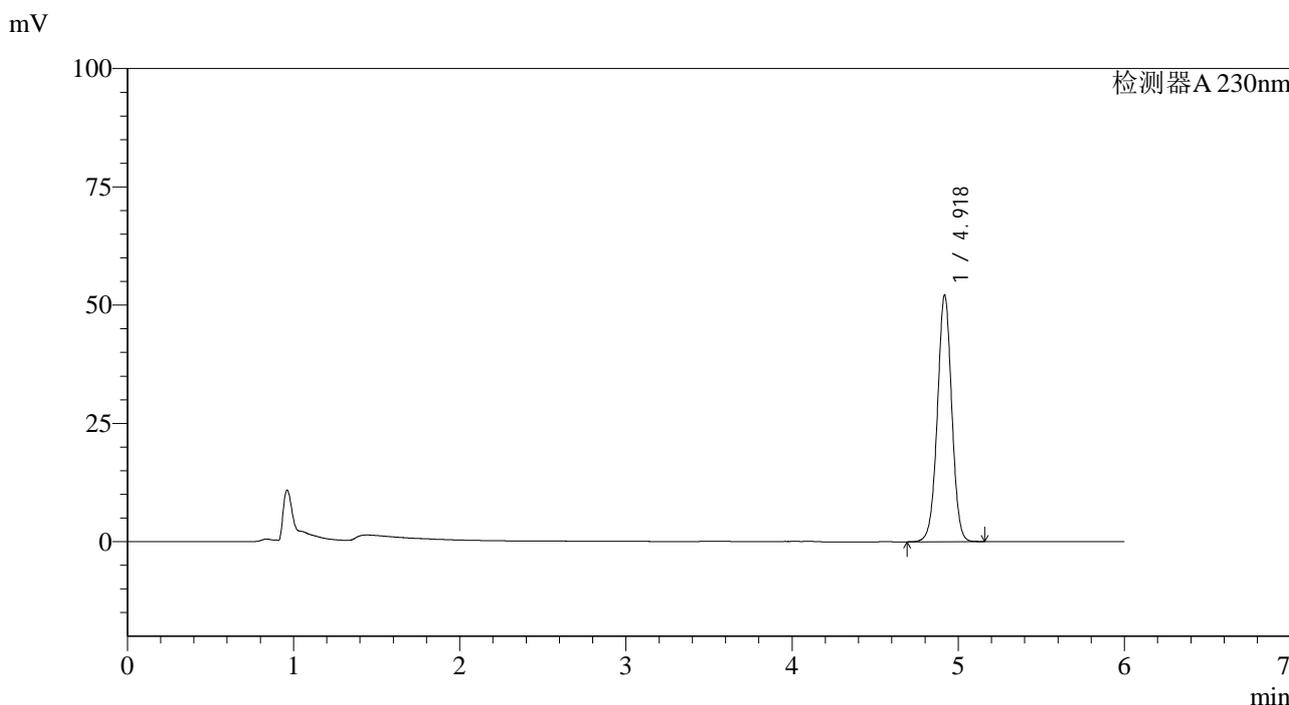
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.918	322347	100.000	53434	15676	1.001	--
总计		322347	100.000	53434			

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

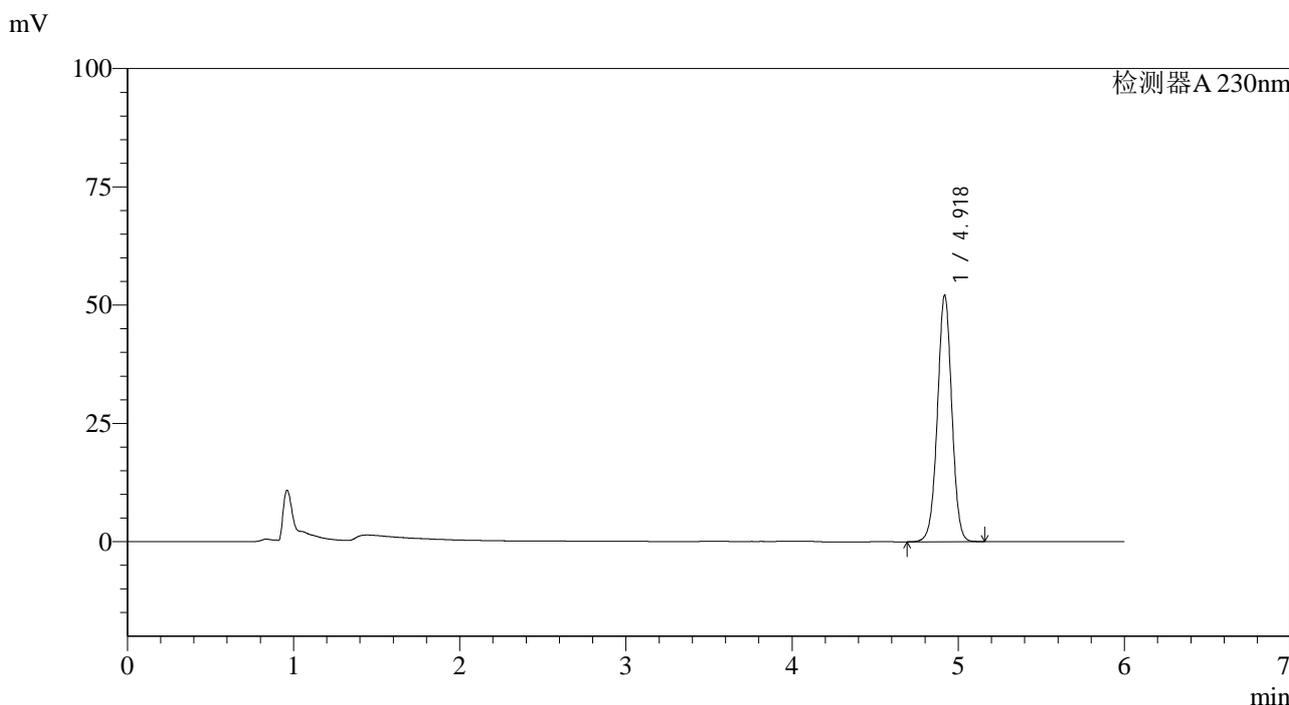
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.918	313445	100.000	51877	15682	1.001	--
总计		313445	100.000	51877			

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-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 - 28-11/28-550-3 - 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

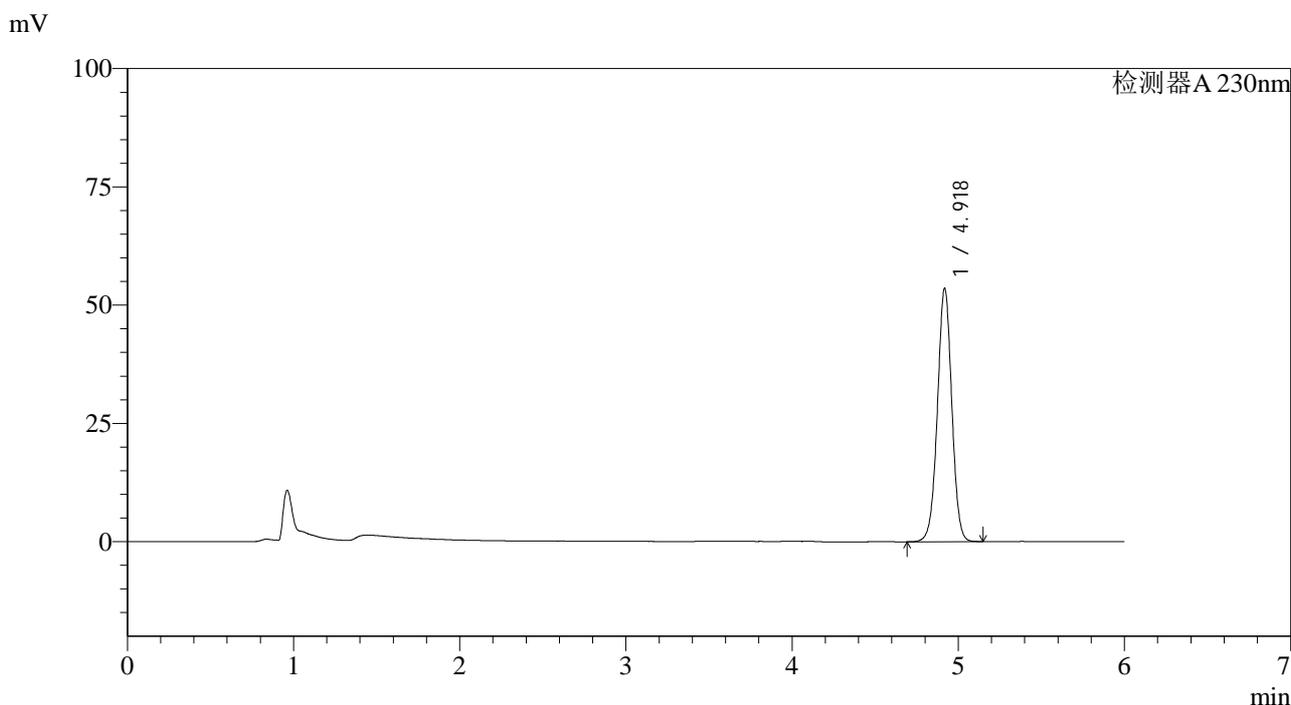
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.918	313328	100.000	51889	15683	1.001	--
总计		313328	100.000	51889			

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

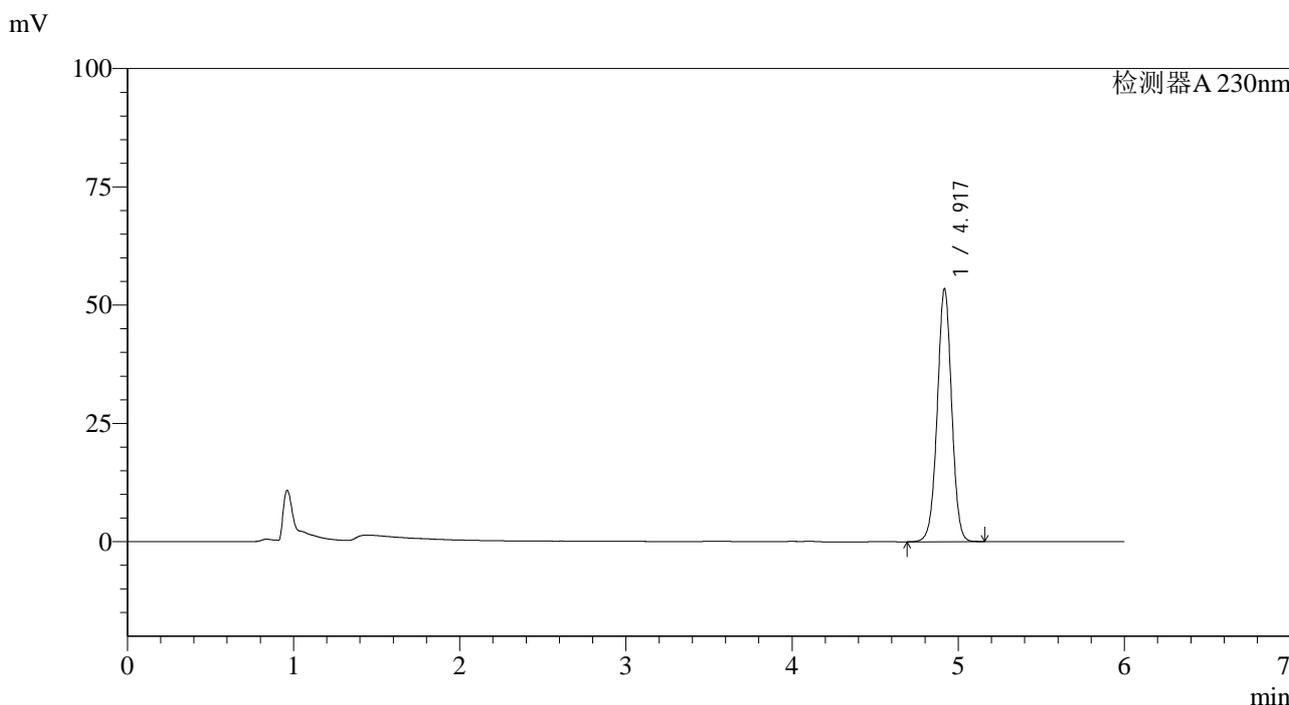
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.918	322112	100.000	53337	15676	1.001	--
总计		322112	100.000	53337			

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

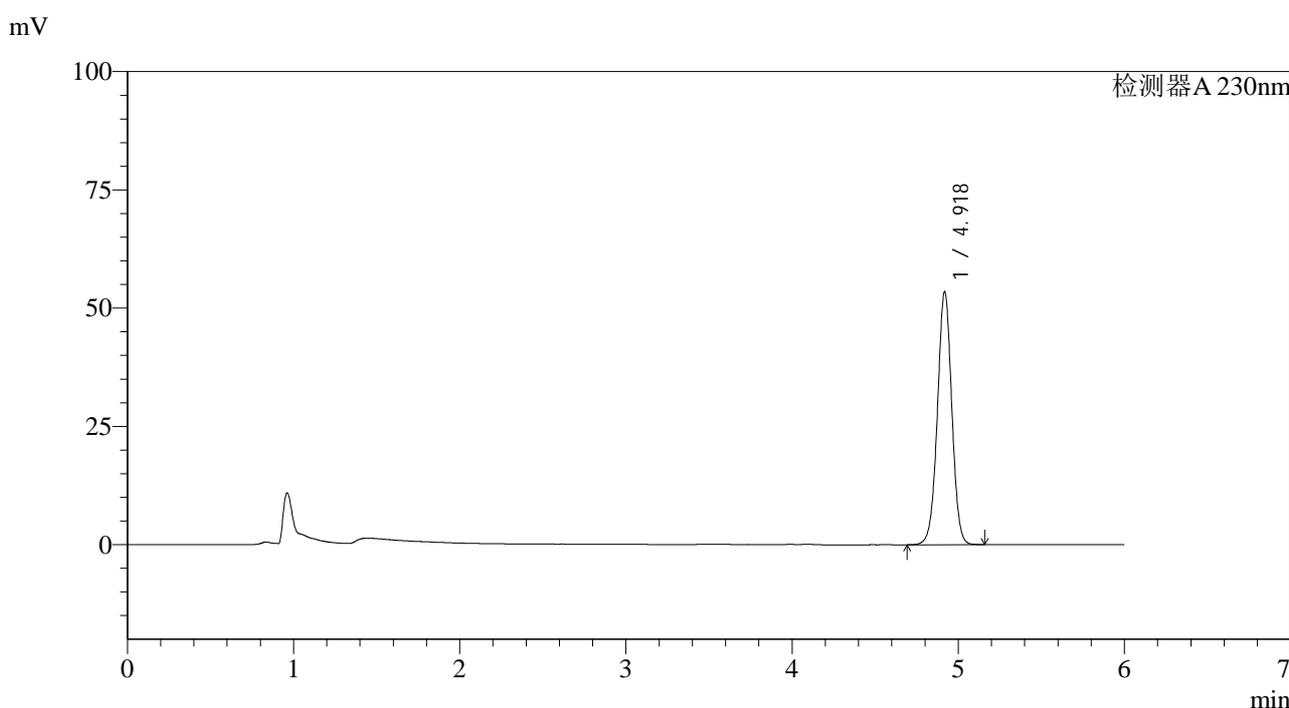
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.917	321508	100.000	53232	15674	1.001	--
总计		321508	100.000	53232			

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-桨法-50转-片2  
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,3μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温:40°C      波长:230nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4037 - 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

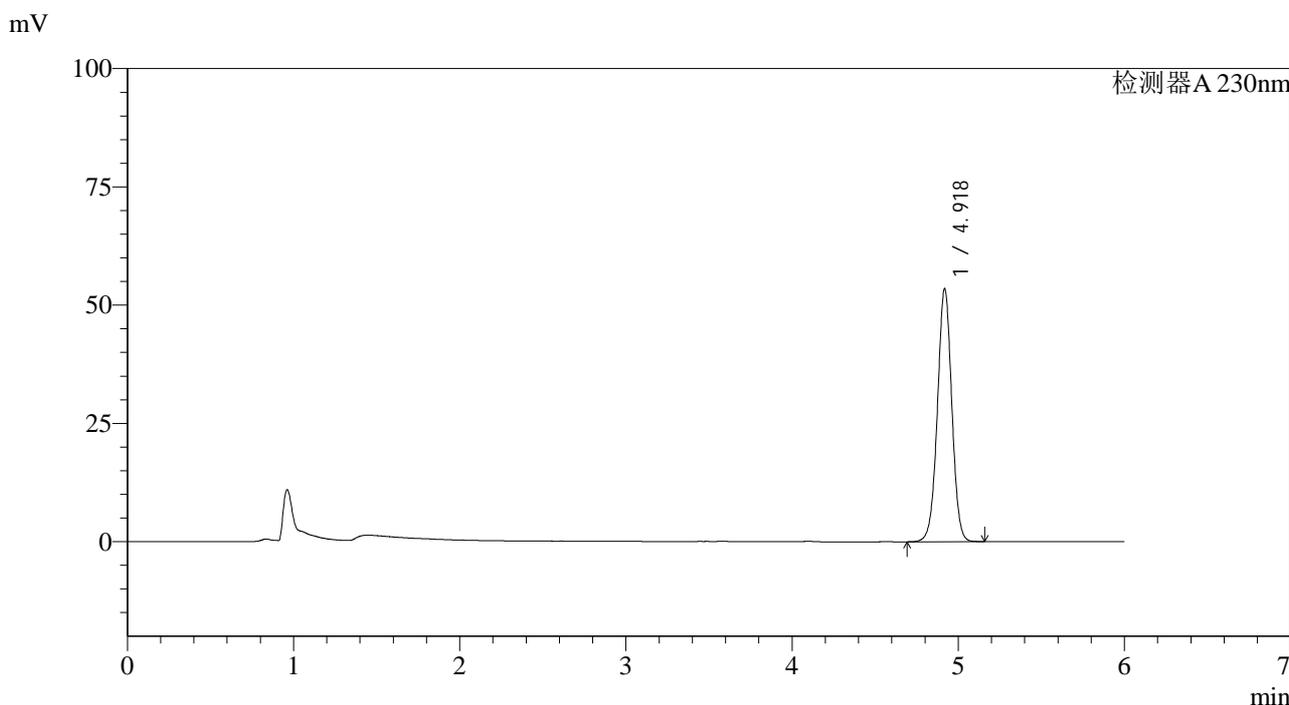
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.918	321684	100.000	53240	15670	1.000	--
总计		321684	100.000	53240			

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  
 进样体积: 10µl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/05/07 18:51:08      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3): 2024/05/08 08:42:57      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 230nm

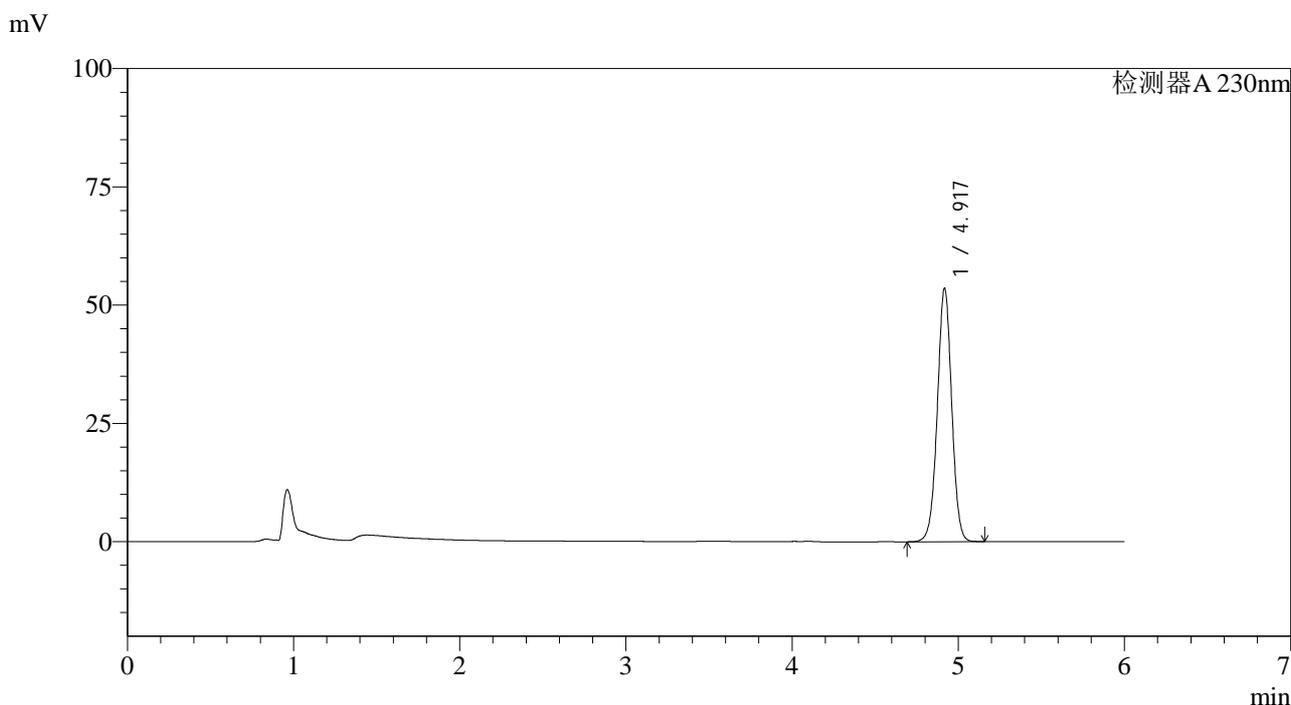
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.918	321740	100.000	53248	15670	1.000	--
总计		321740	100.000	53248			

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

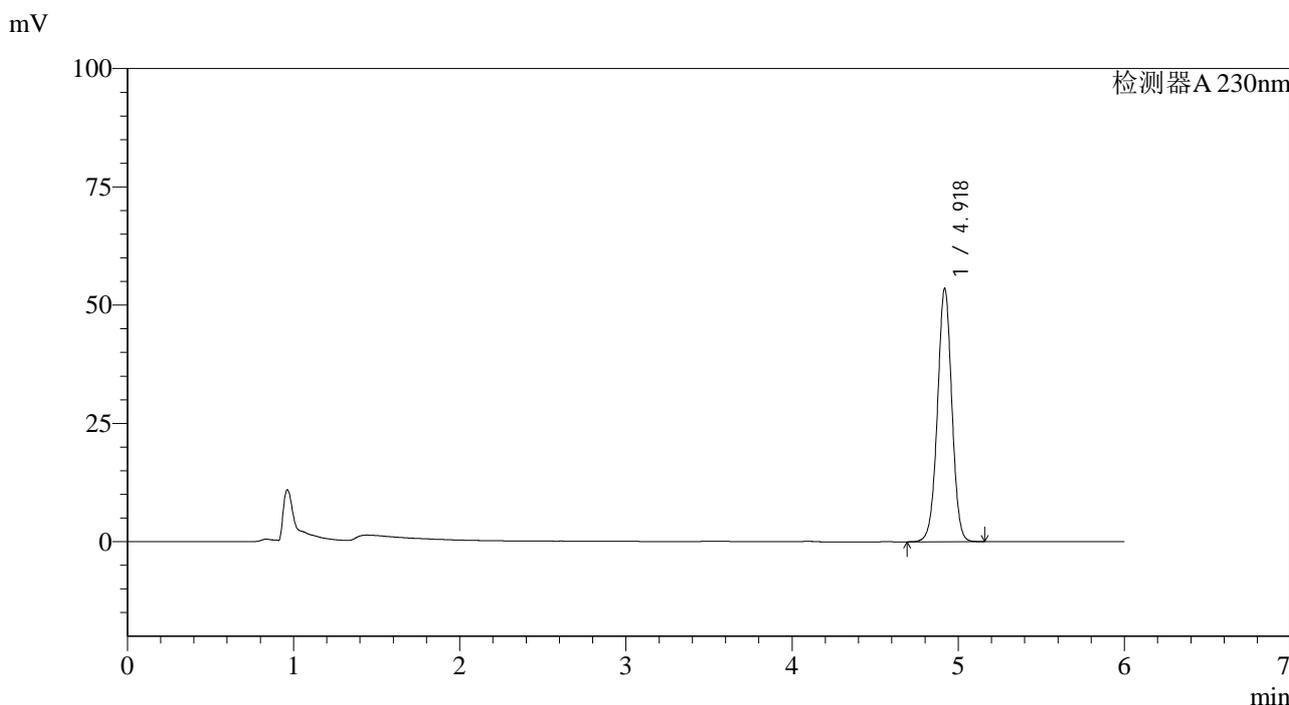
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.917	322267	100.000	53299	15653	1.000	--
总计		322267	100.000	53299			

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

<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  
 进样体积: 10μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/05/07 19:03:55      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3): 2024/05/08 08:43:02      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	322238	100.000	53331	15645	1.000	--
总计		322238	100.000	53331			

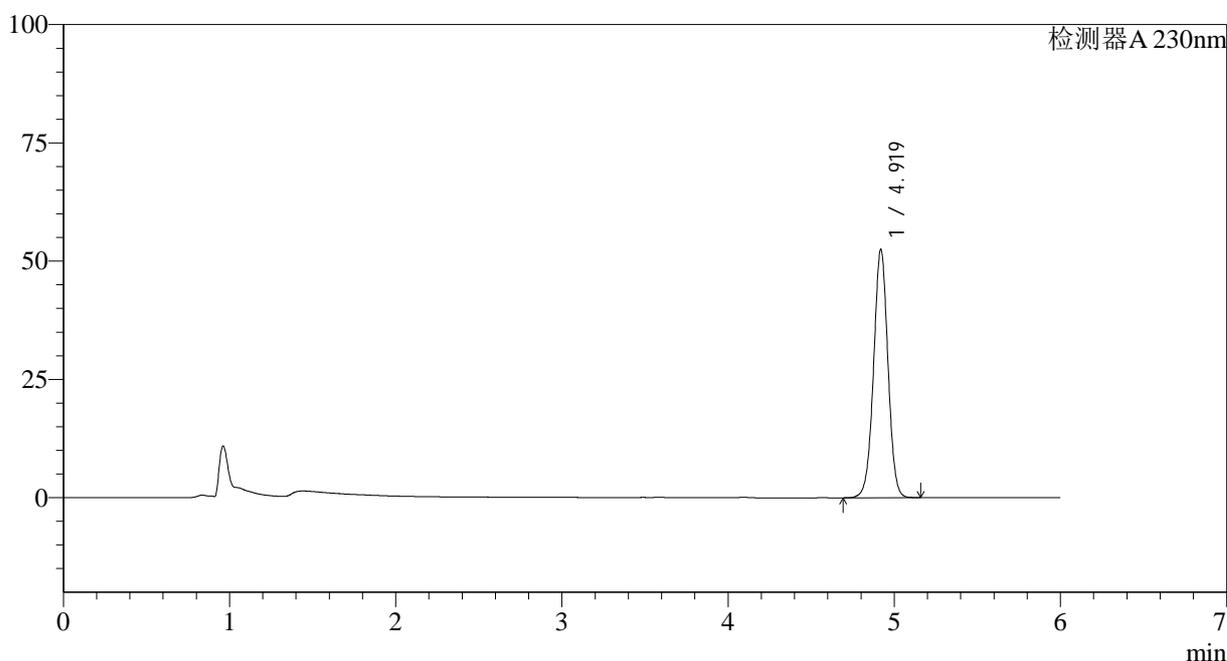
图82 依折麦布片溶出度测定稳定性3月长期3月HPLC图谱  
 自制品(2024012521批)-pH4.5sds介质-浆法-50转-片4  
 供试品溶液-2

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,3 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:230nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4037 - 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: 10 $\mu$ l 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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 230nm

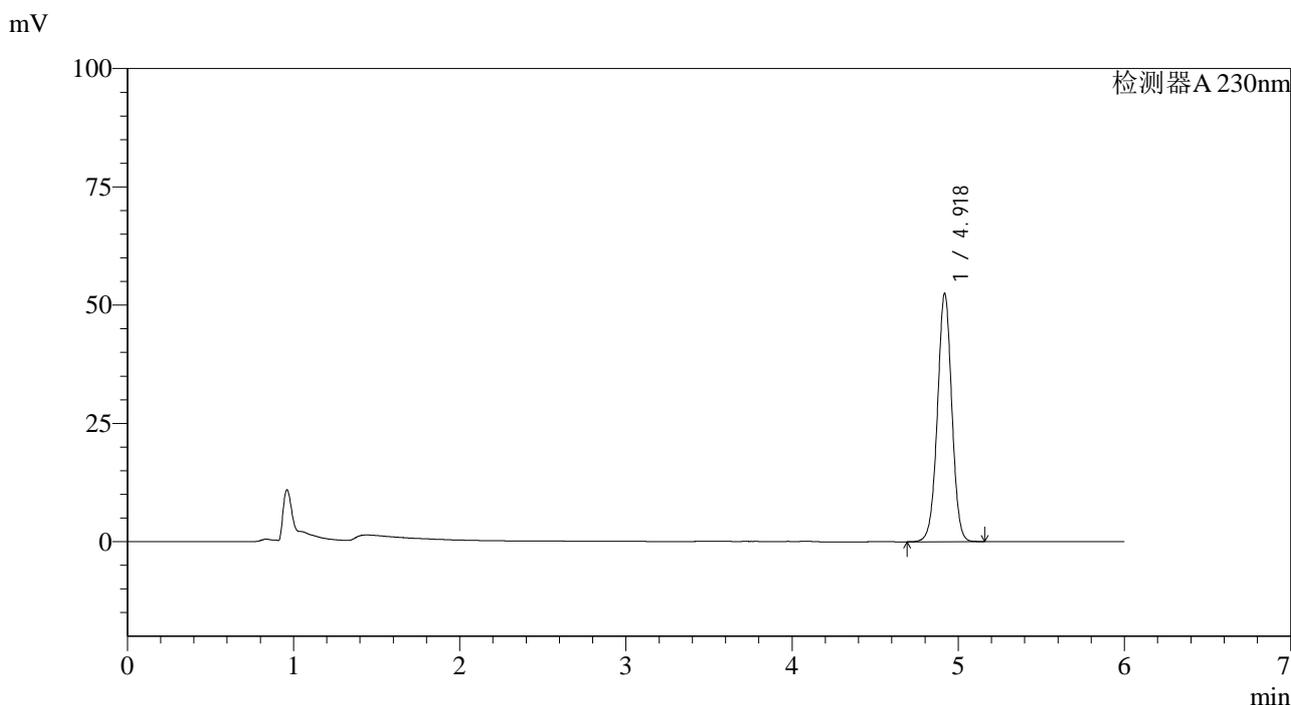
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.919	315869	100.000	52347	15633	0.999	--
总计		315869	100.000	52347			

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

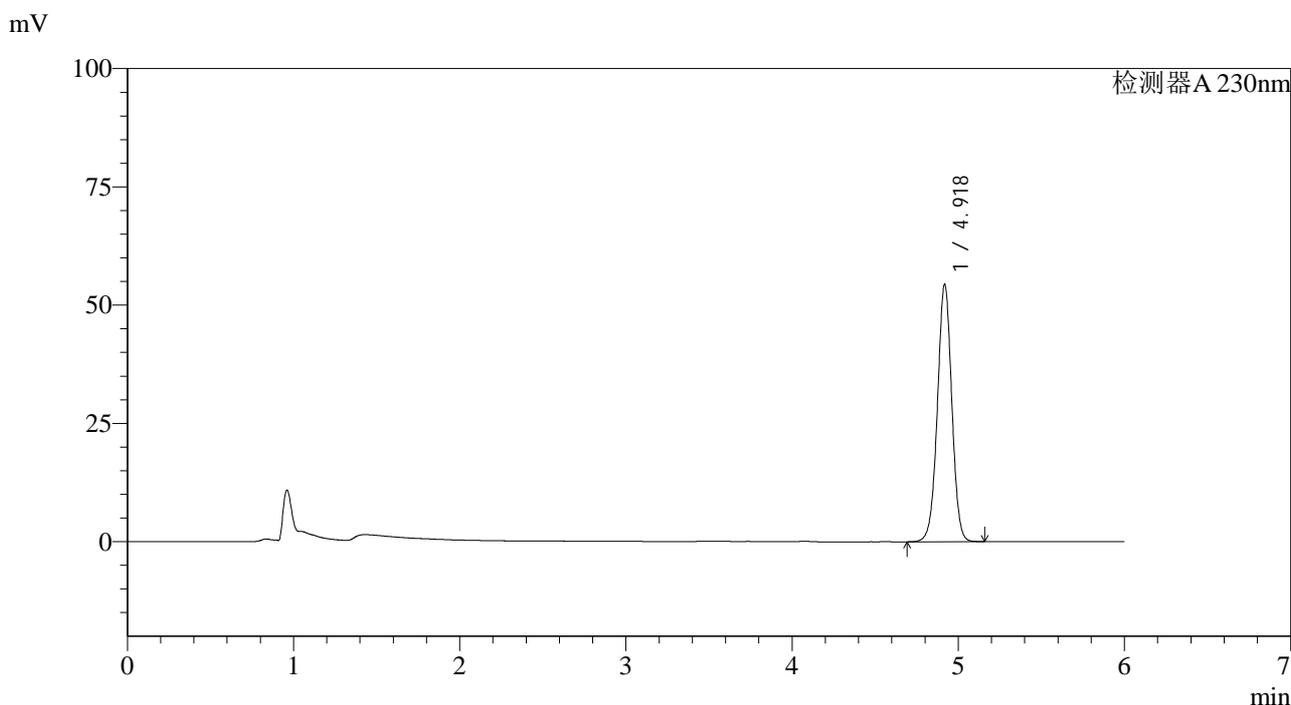
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.918	315910	100.000	52274	15651	0.999	--
总计		315910	100.000	52274			

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

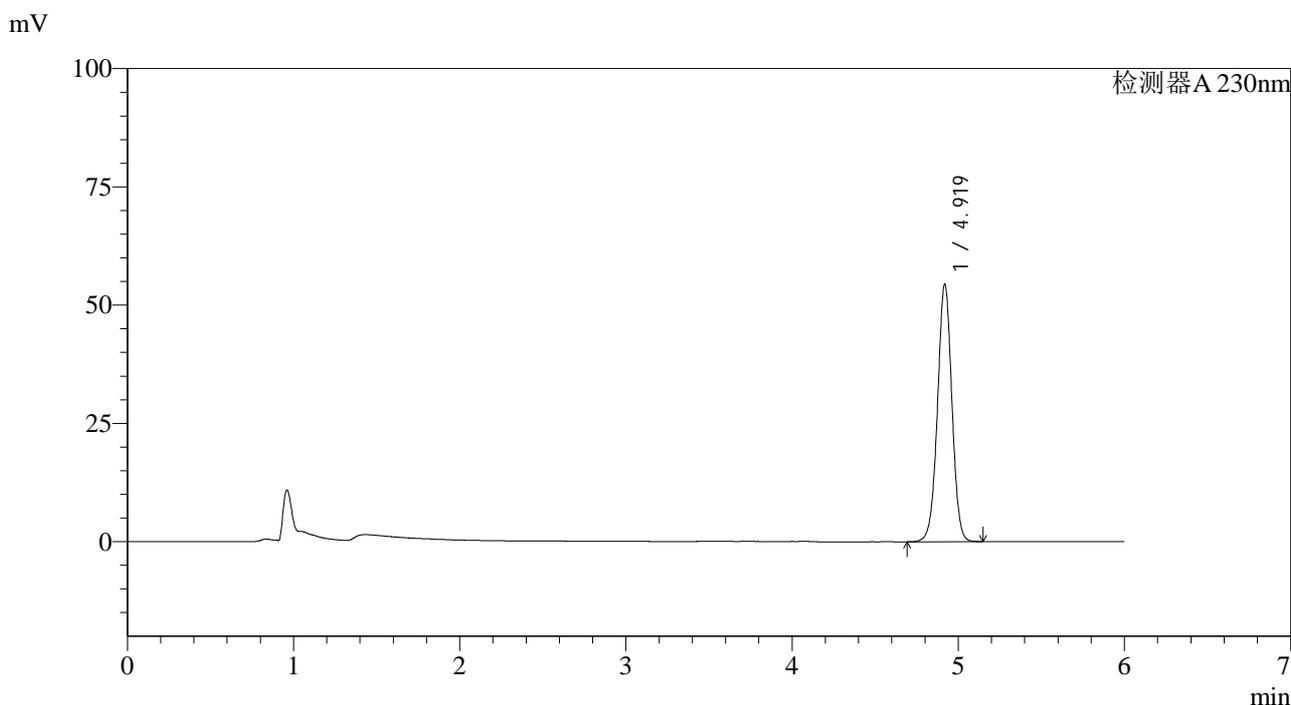
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.918	327699	100.000	54185	15637	0.998	--
总计		327699	100.000	54185			

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

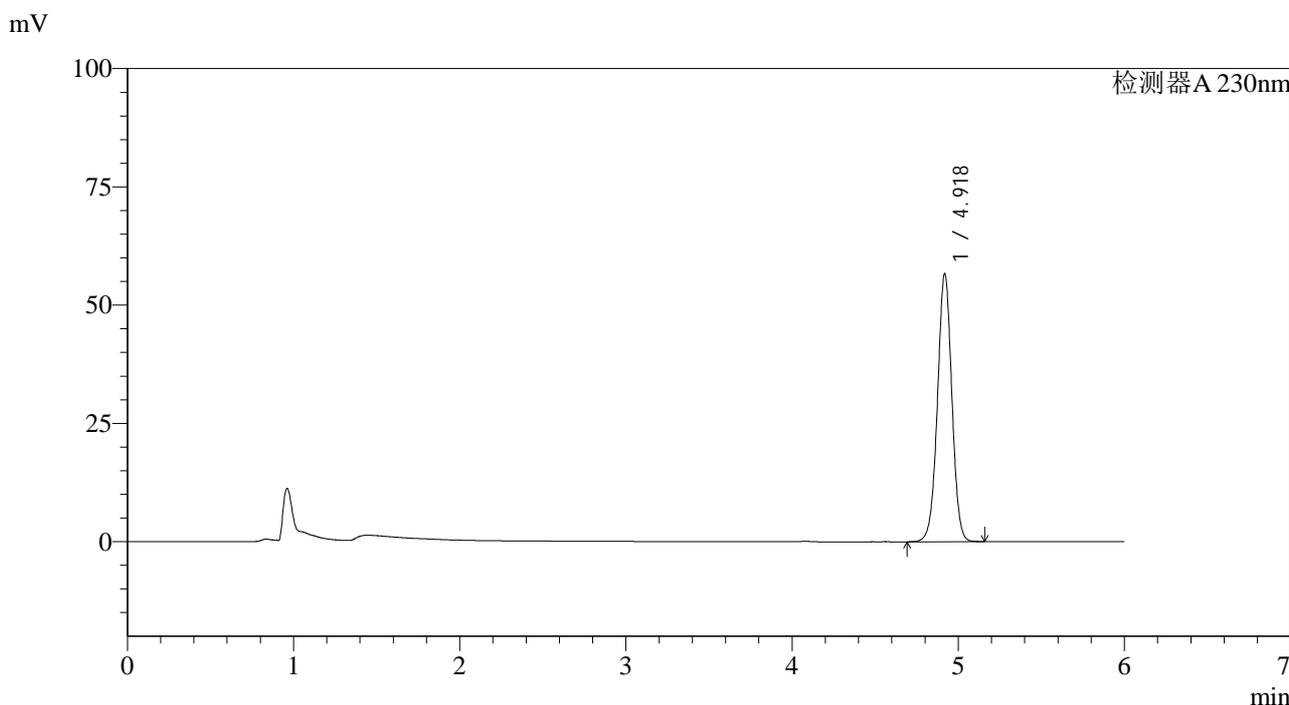
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.919	327950	100.000	54277	15618	0.998	--
总计		327950	100.000	54277			

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

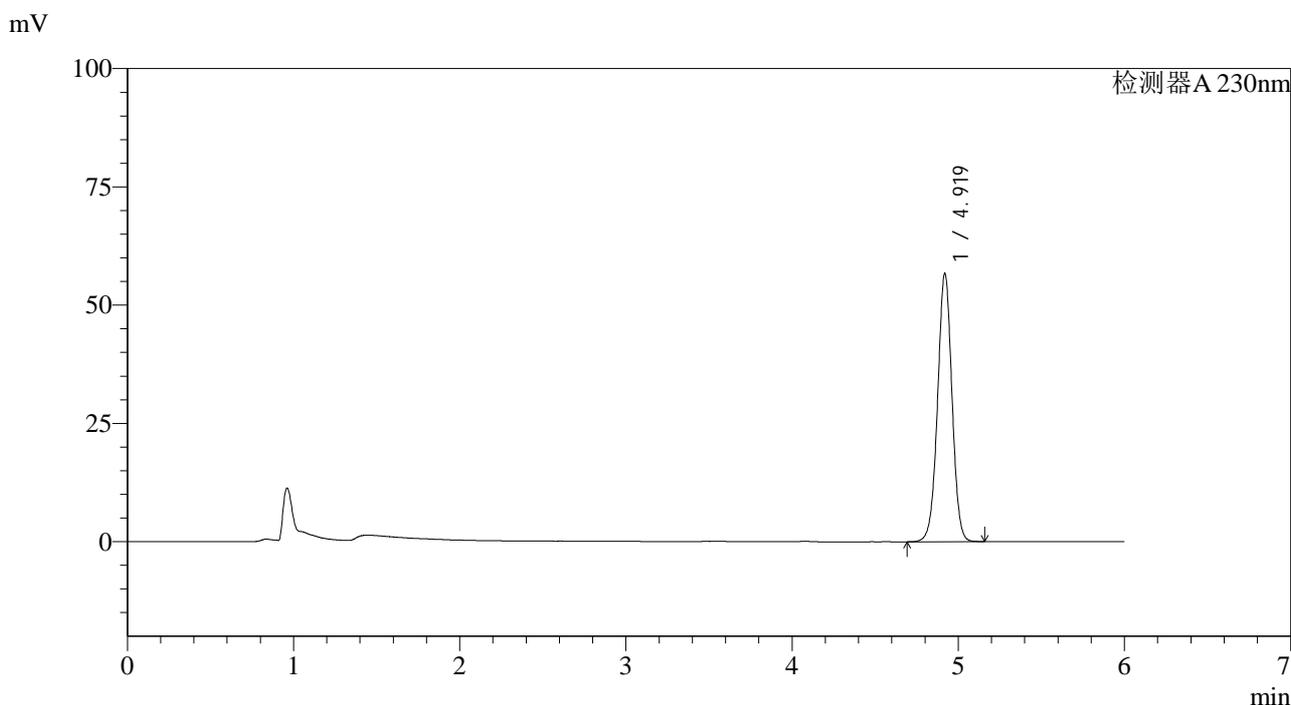
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.918	341559	100.000	56459	15600	0.999	--
总计		341559	100.000	56459			

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

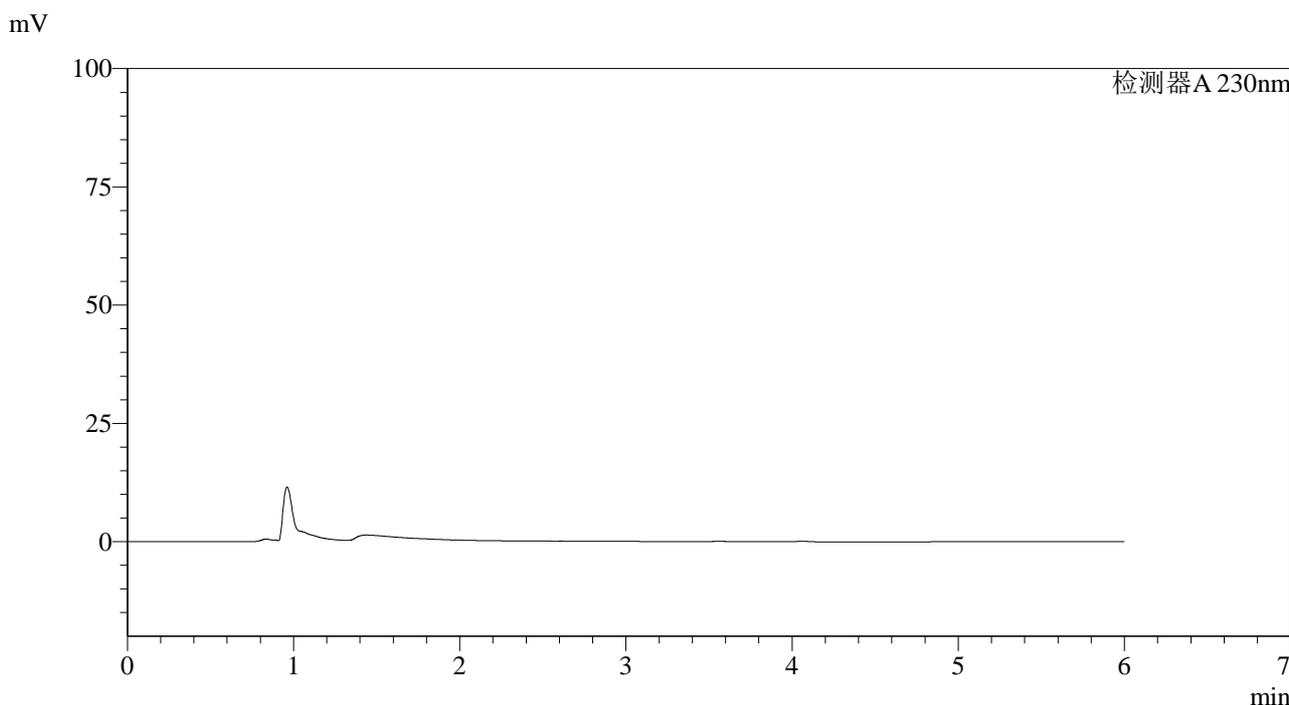


# SMF-4037

## <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

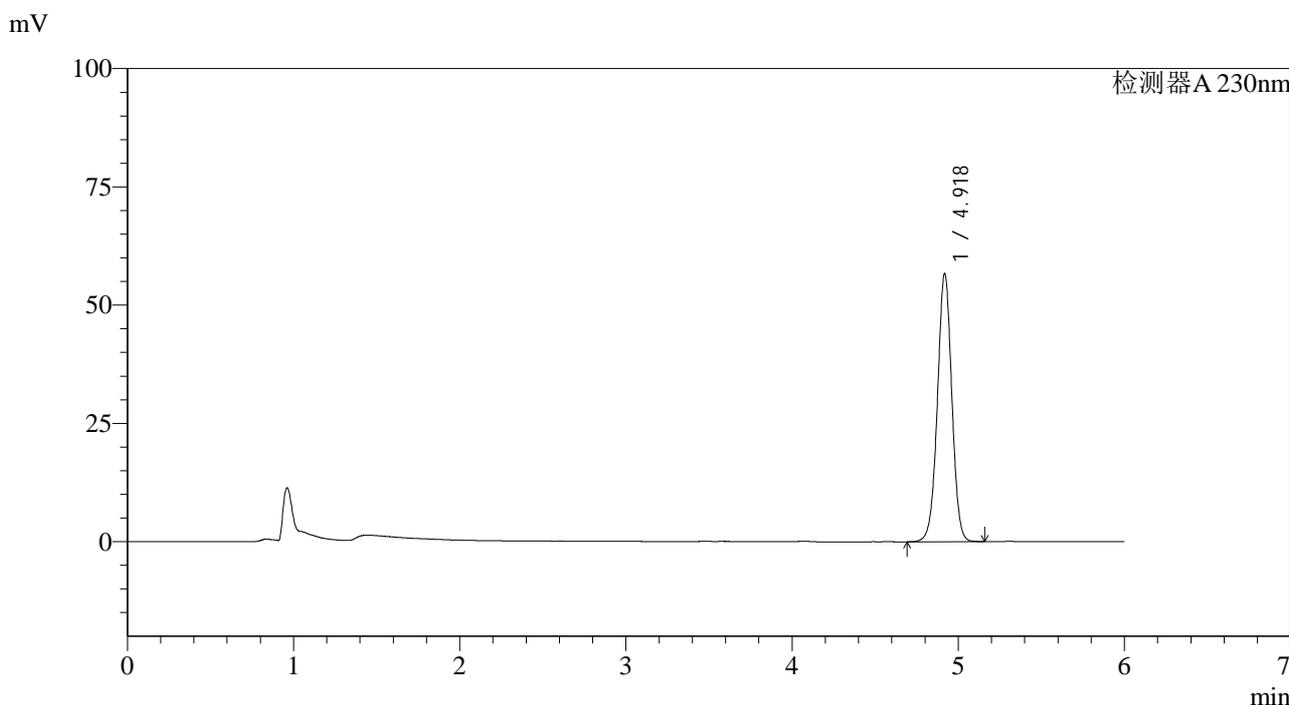
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
总计							

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

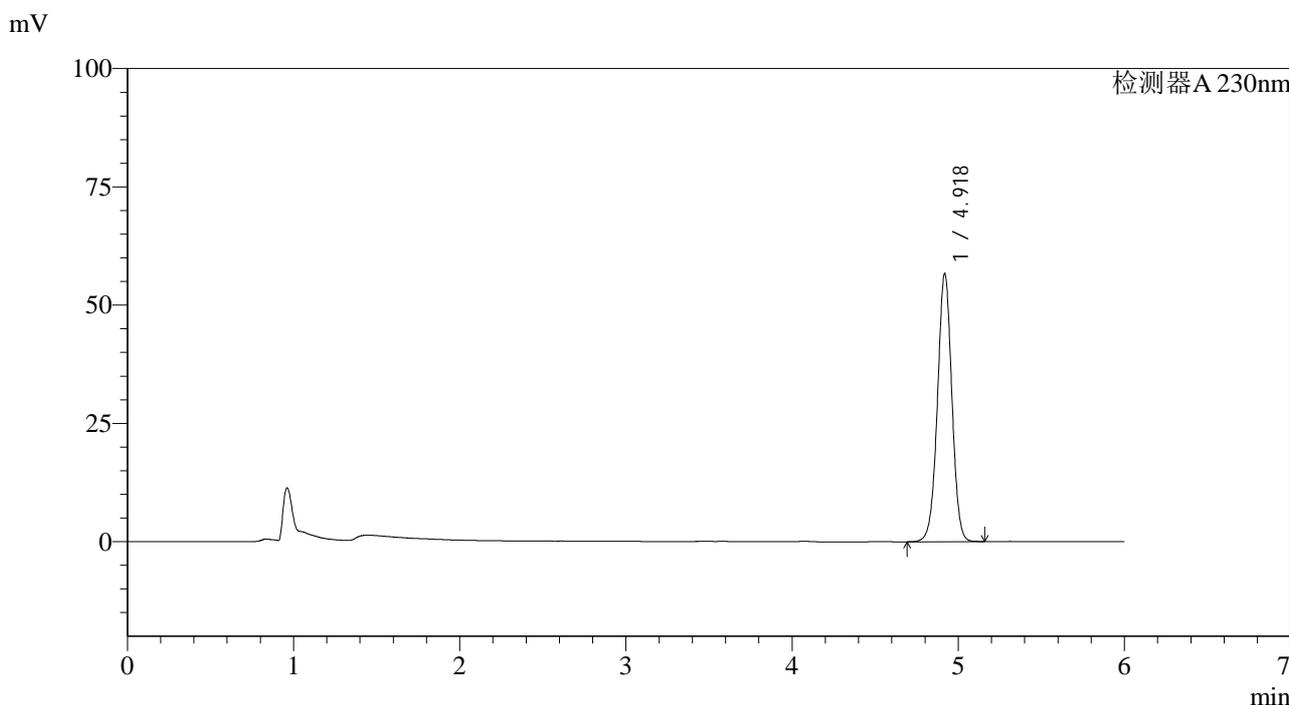
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.918	341791	100.000	56451	15591	0.998	--
总计		341791	100.000	56451			

图90 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-1-1

<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 - 28-11/28-565-3 - 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  
 进样体积: 10μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/05/07 20:01:28      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3): 2024/05/08 08:43:25      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 230nm

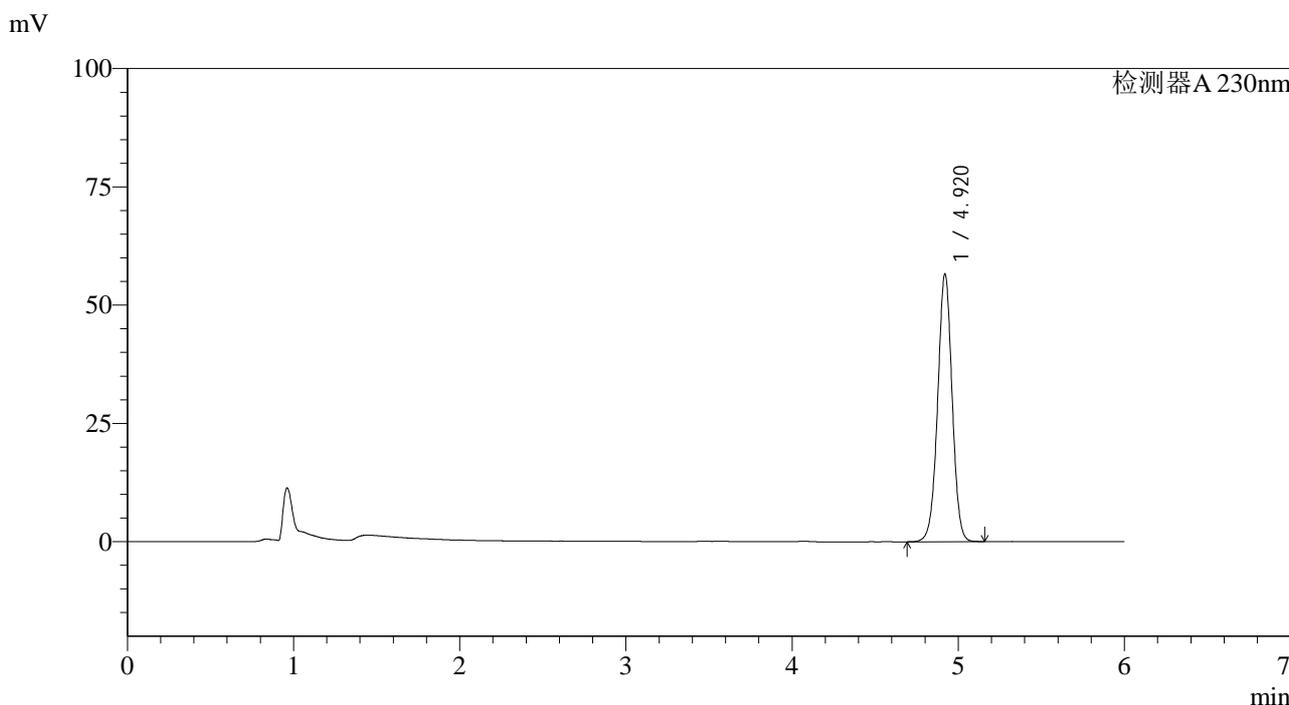
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.918	342002	100.000	56484	15576	0.997	--
总计		342002	100.000	56484			

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  
 进样体积: 10μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/05/07 20:07:51      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3): 2024/05/08 08:43:28      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 230nm

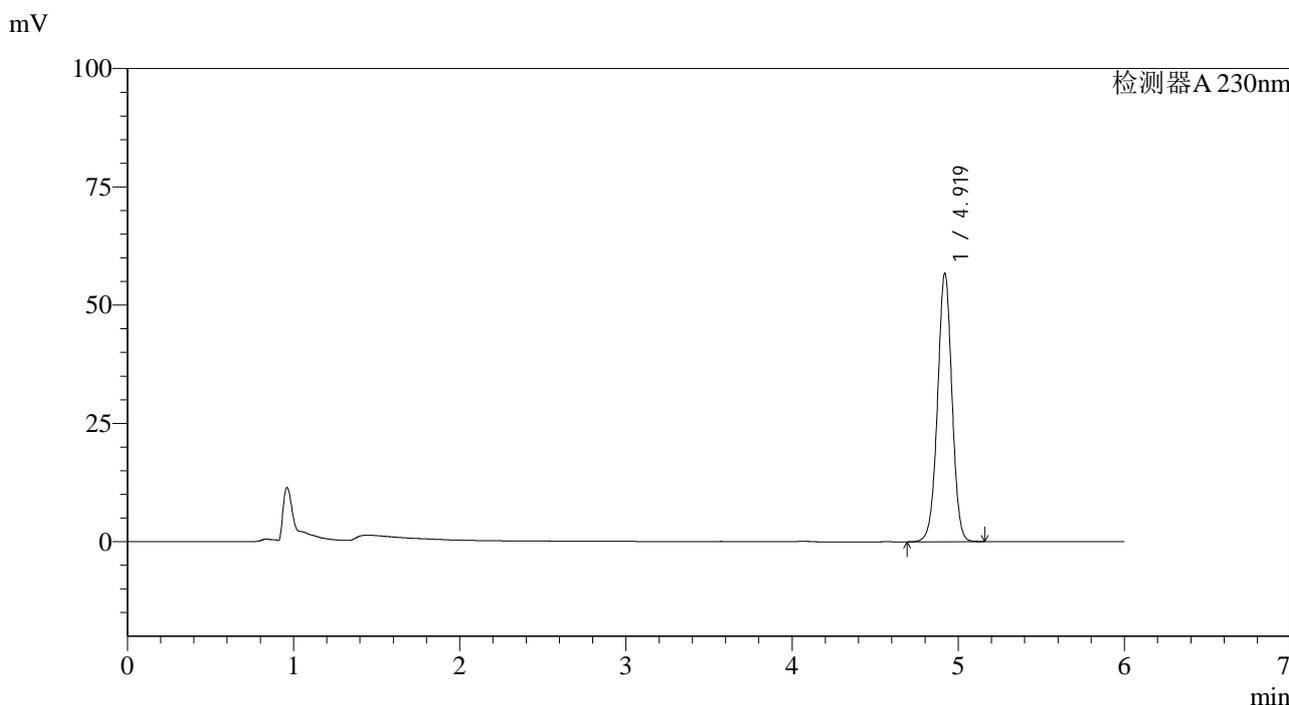
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.920	341933	100.000	56565	15562	0.996	--
总计		341933	100.000	56565			

图92 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-1-3

<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 - 28-11/28-567-3 - 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

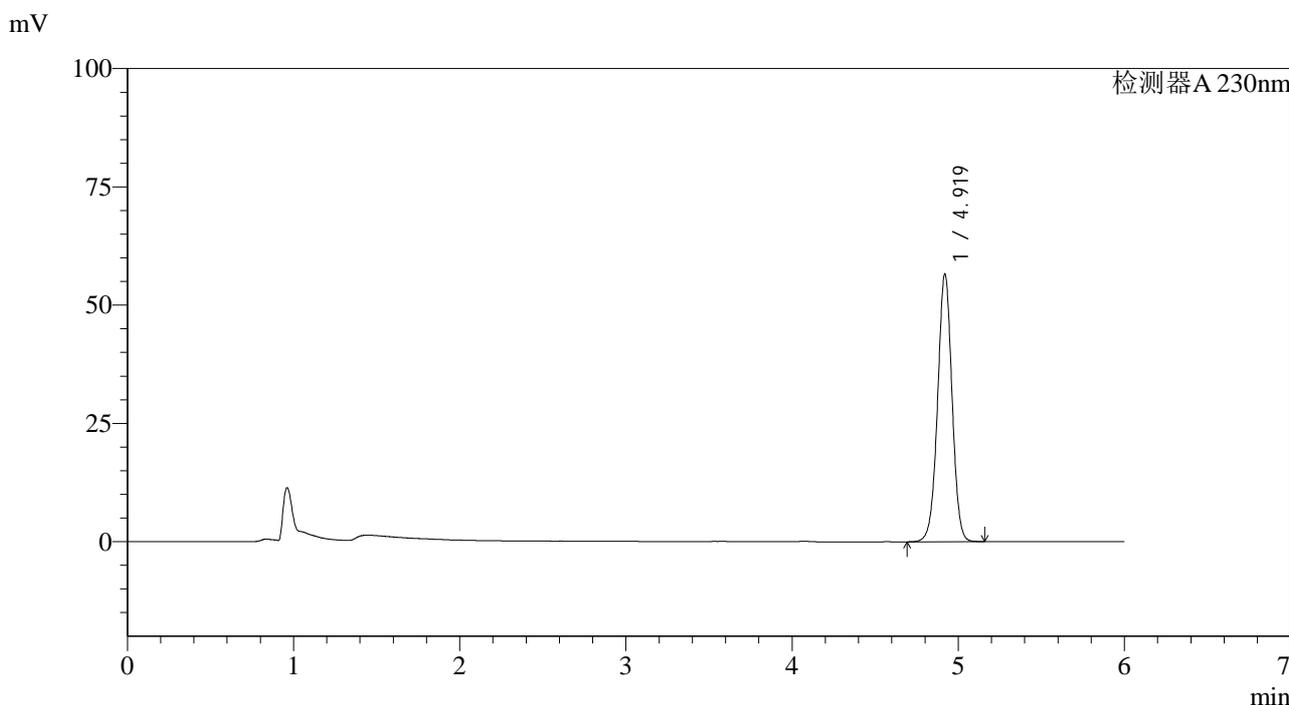
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.919	342540	100.000	56631	15561	0.996	--
总计		342540	100.000	56631			

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

<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

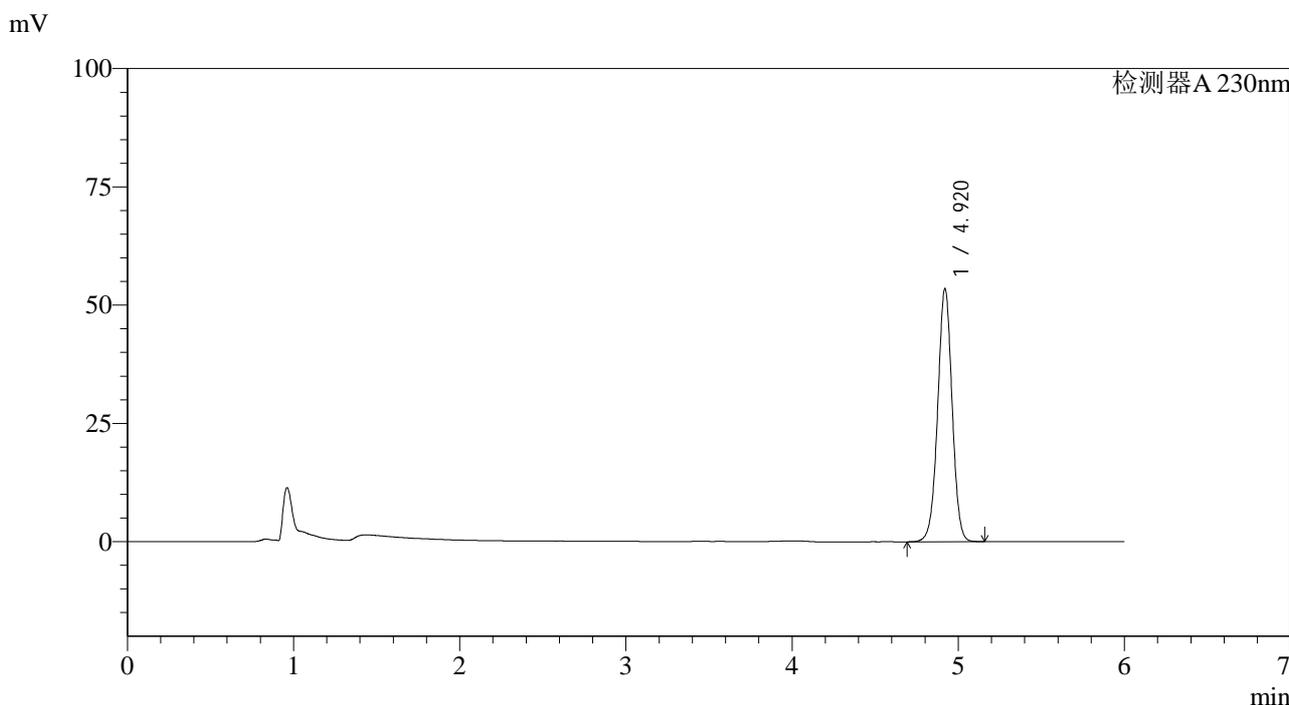
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.919	341836	100.000	56520	15556	0.996	--
总计		341836	100.000	56520			

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,3µm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温:40°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: 10µl      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>



<峰表>

检测器A 230nm

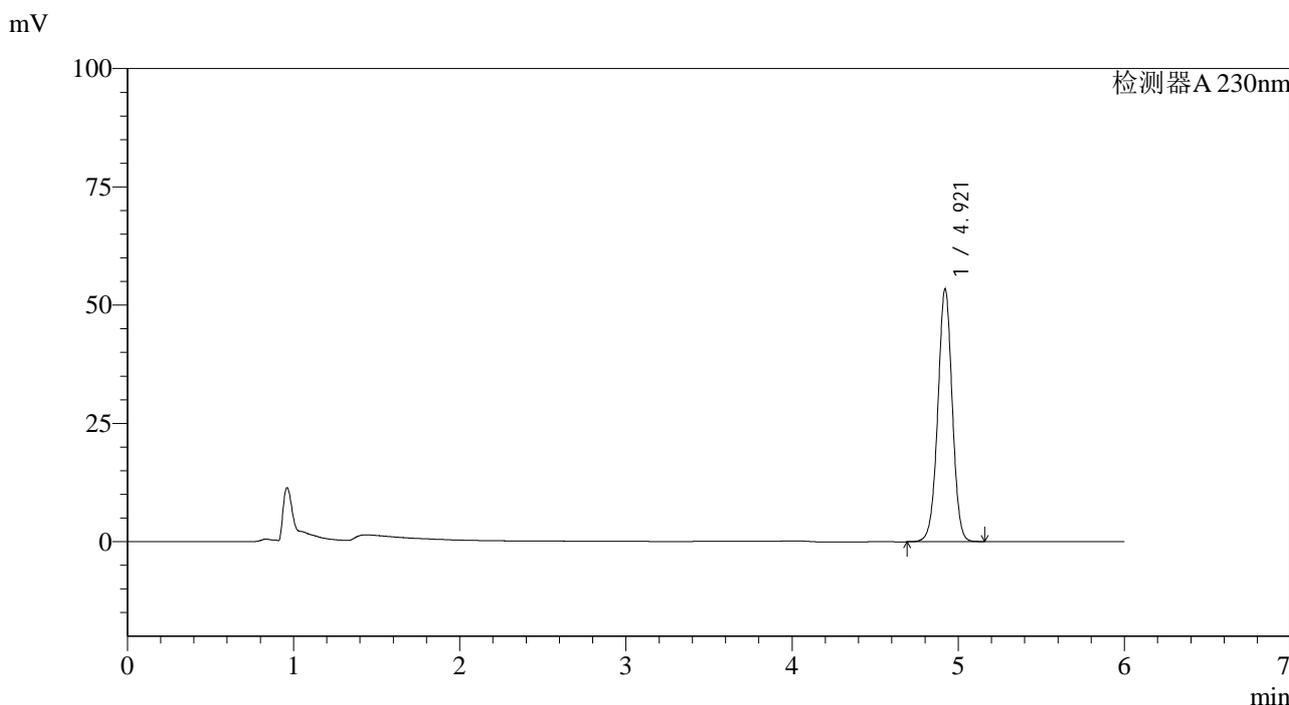
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.920	323140	100.000	53449	15556	0.995	--
总计		323140	100.000	53449			

图95 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-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 - 28-11/28-570-3 - 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			

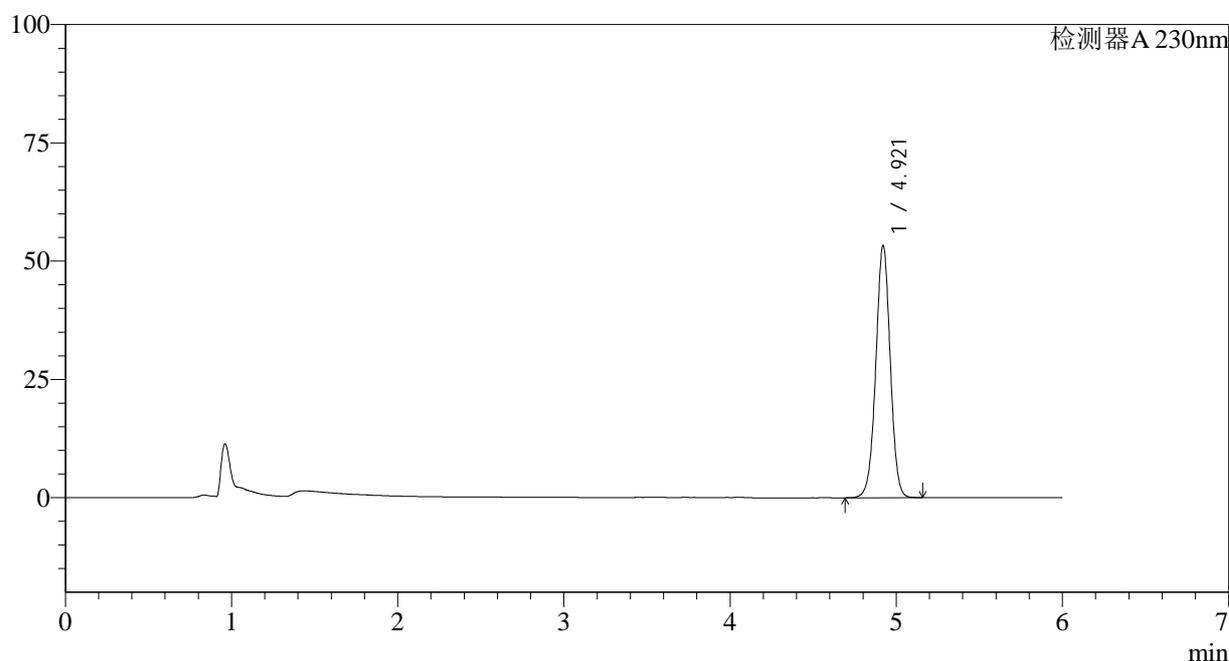
图96 依折麦布片溶出度测定稳定性3月中间条件3月HPLC图谱  
 自制品(2024012321批)-pH4.5sds介质-浆法-50转-片1  
 供试品溶液-2

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,3 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:230nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4037 - 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 $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

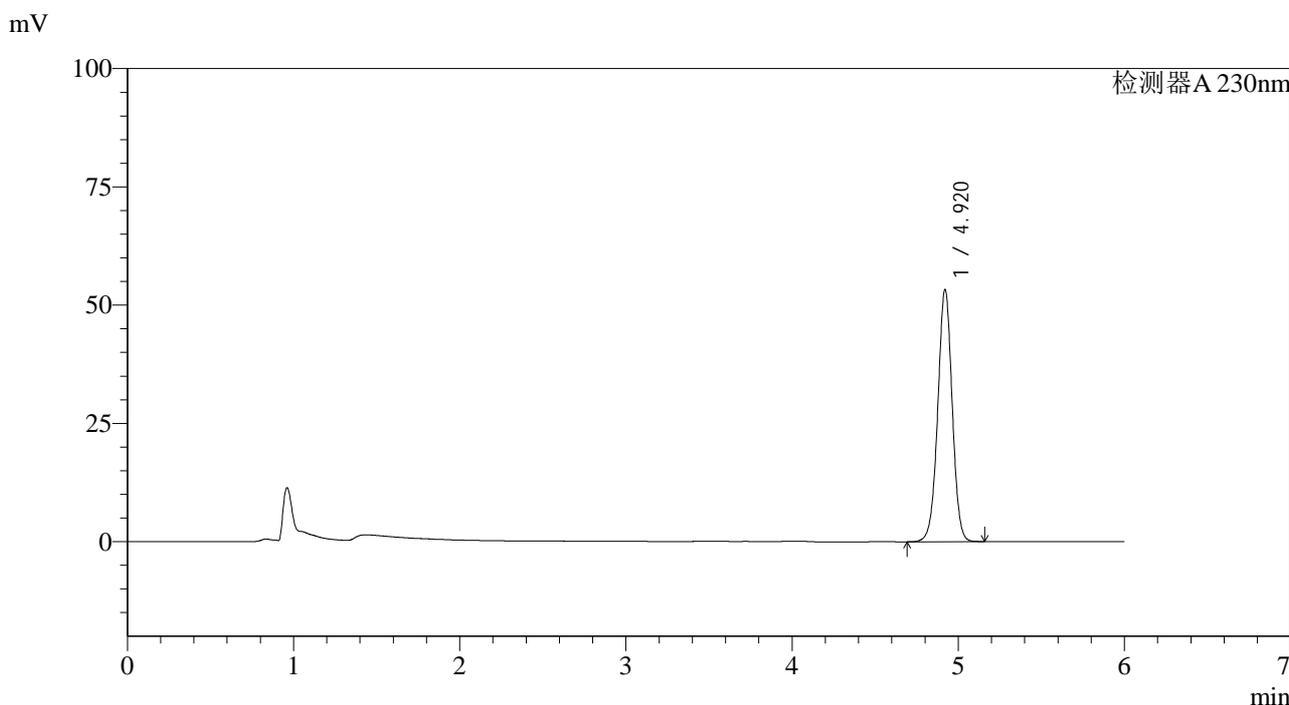
检测器A 230nm

峰号	保留时间	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  
 进样体积: 10μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/05/07 20:46:02      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3): 2024/05/08 08:43:44      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	4.920	322100	100.000	53296	15552	0.995	--
总计		322100	100.000	53296			

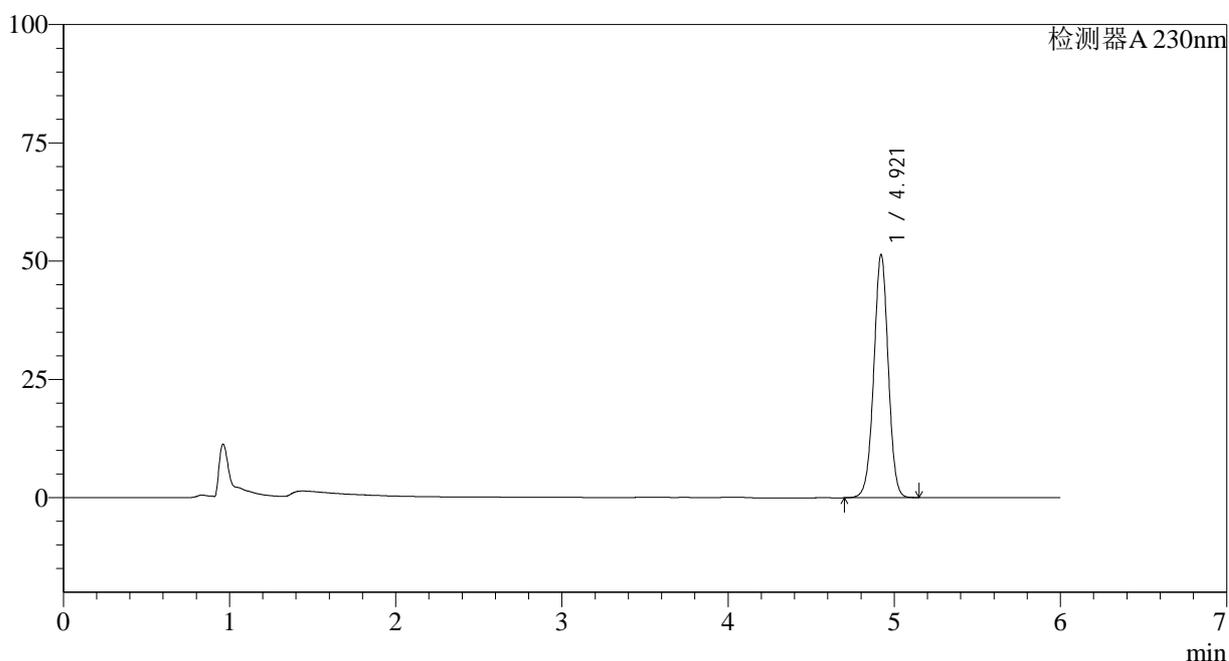
图98 依折麦布片溶出度测定稳定性3月中间条件3月HPLC图谱  
 自制品(2024012321批)-pH4.5sds介质-浆法-50转-片2  
 供试品溶液-2

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,3 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:230nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4037 - 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  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/05/07 20:52:24 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3): 2024/05/08 08:43:47 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

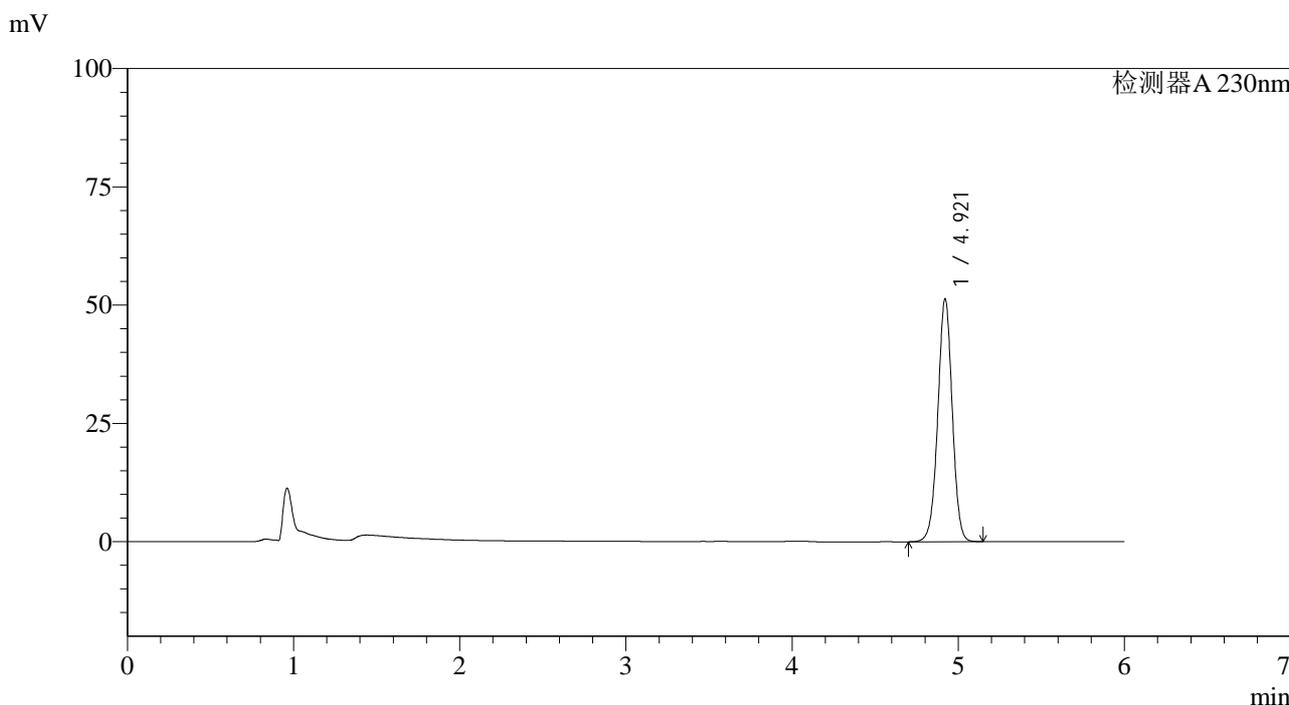
检测器A 230nm

峰号	保留时间	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			

<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  
 进样体积: 10μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/05/07 20:58:46      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3): 2024/05/08 08:43:49      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 230nm

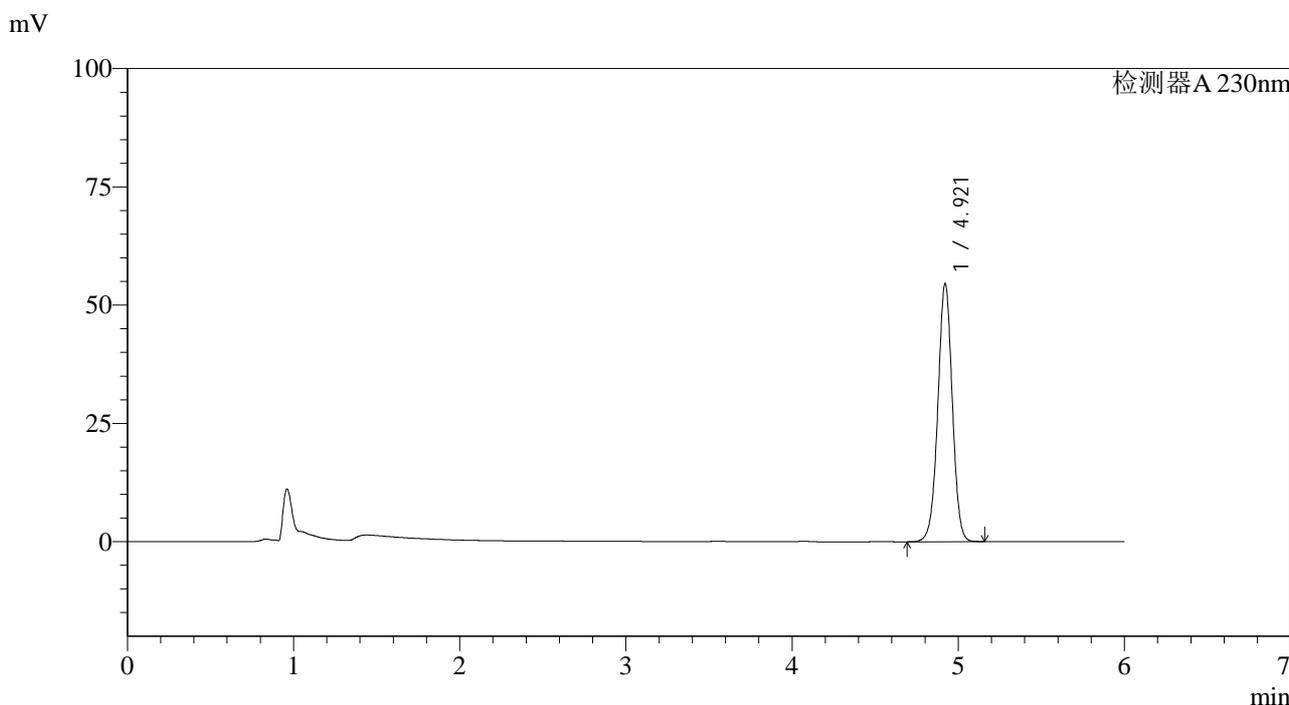
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.921	310352	100.000	51321	15512	0.994	--
总计		310352	100.000	51321			

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

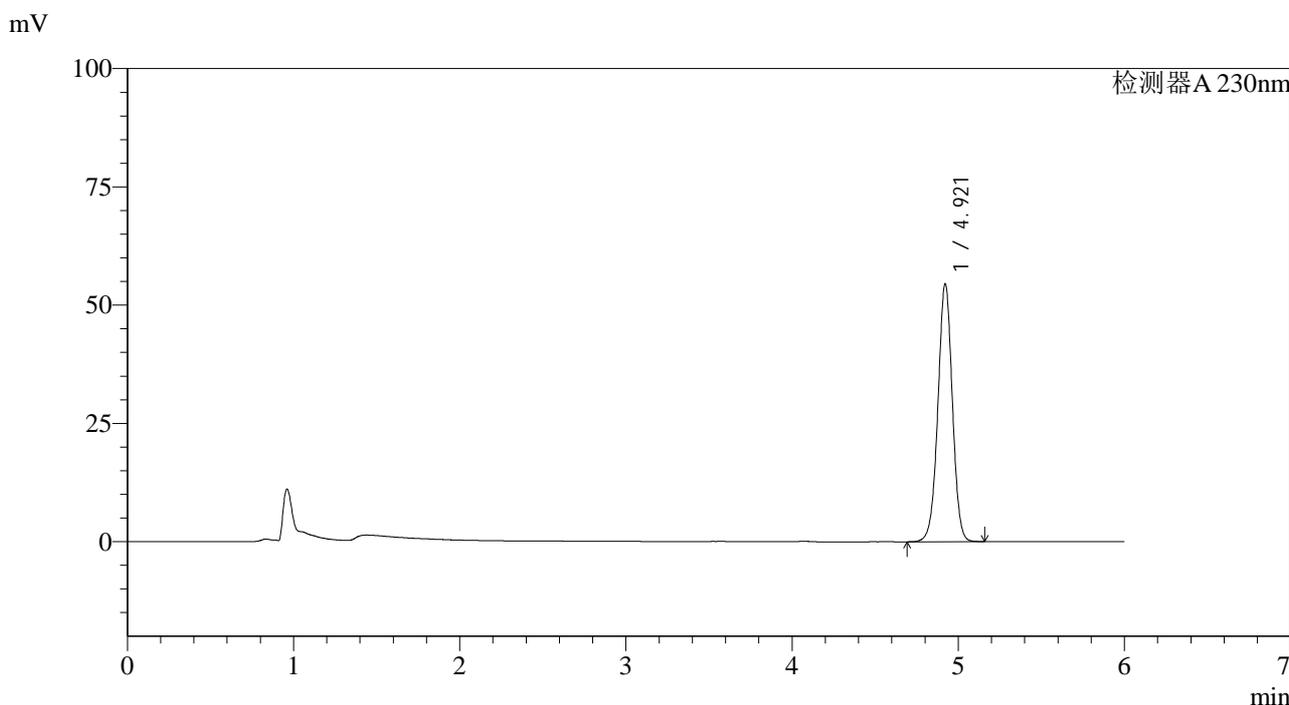
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.921	330212	100.000	54581	15514	0.993	--
总计		330212	100.000	54581			

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			

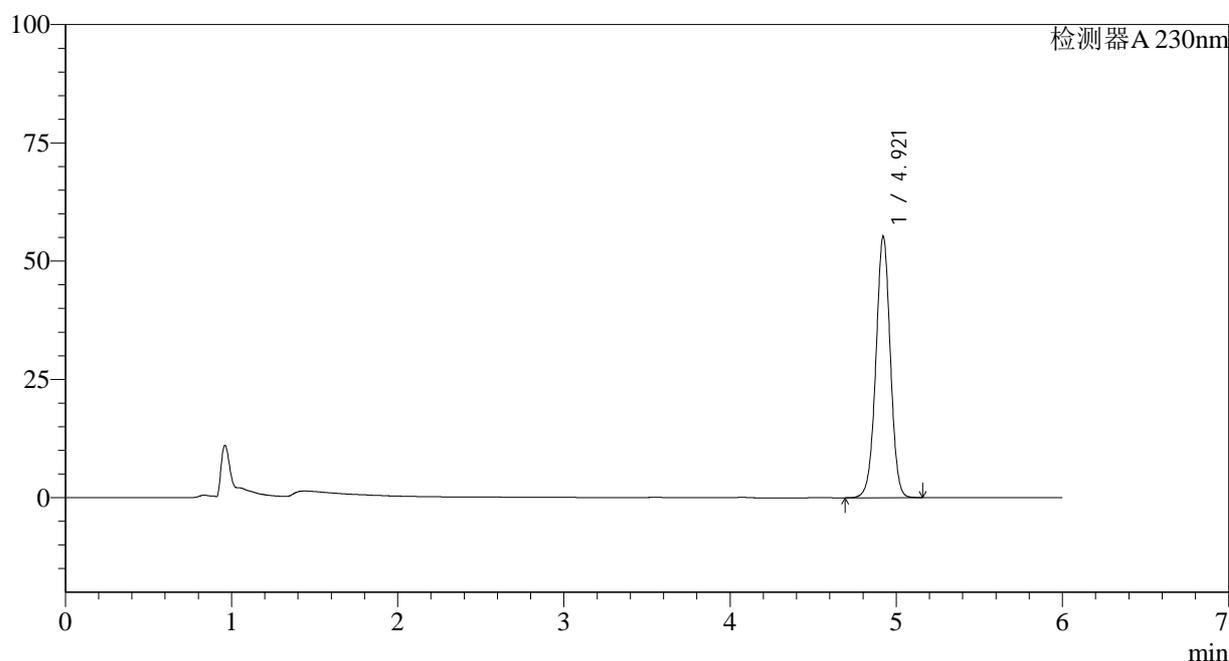
图102 依折麦布片溶出度测定稳定性3月中间条件3月HPLC图谱  
 自制品(2024012321批)-pH4.5sds介质-浆法-50转-片4  
 供试品溶液-2

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,3 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:230nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4037 - 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: 10 $\mu$ l 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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 230nm

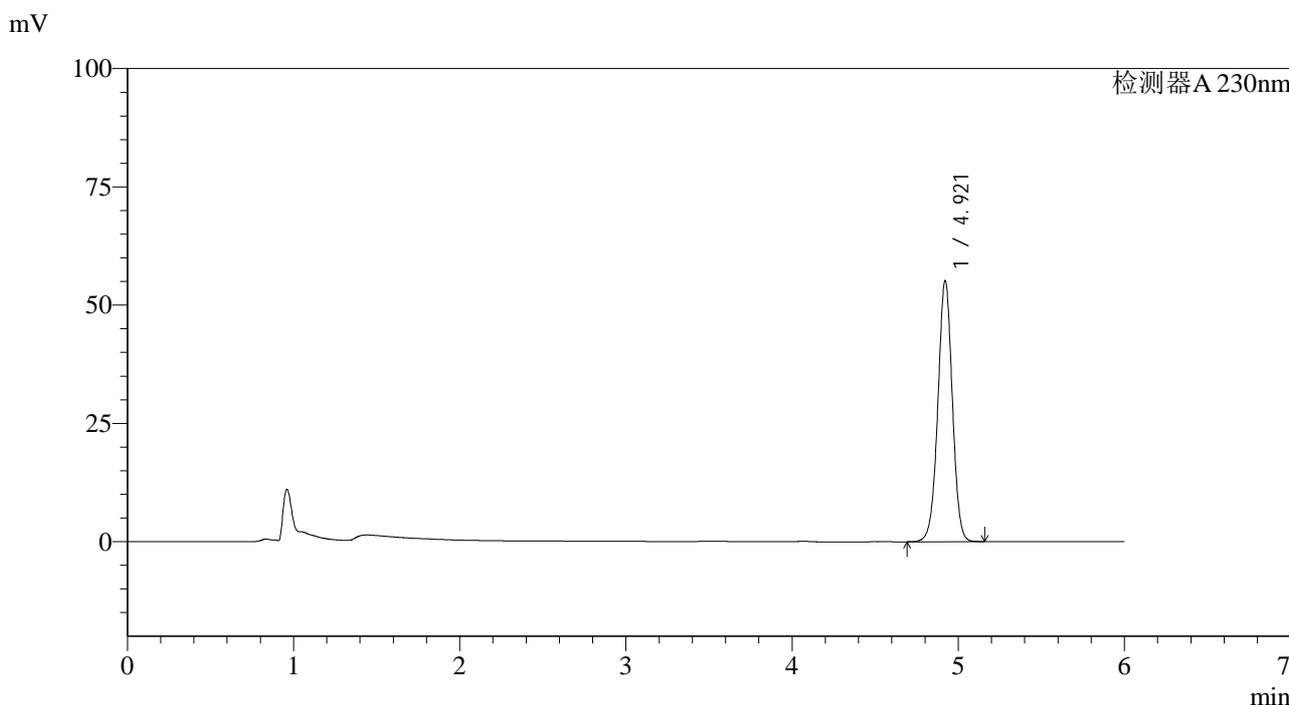
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.921	334235	100.000	55233	15505	0.993	--
总计		334235	100.000	55233			

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  
 进样体积: 10μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/05/07 21:24:14      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3): 2024/05/08 08:44:00      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	4.921	334144	100.000	55185	15485	0.993	--
总计		334144	100.000	55185			

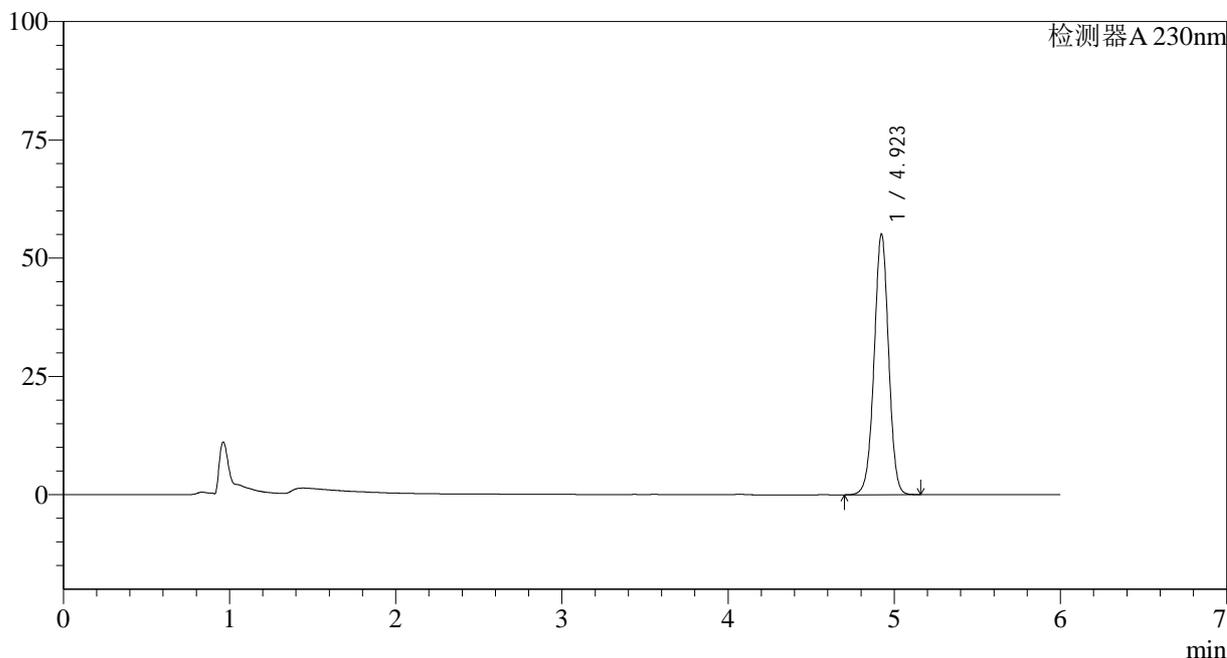
图104 依折麦布片溶出度测定稳定性3月中间条件3月HPLC图谱  
自制品(2024012321批)-pH4.5sds介质-浆法-50转-片5  
供试品溶液-2

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,3 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:230nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4037 - 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 $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 230nm

峰号	保留时间	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			

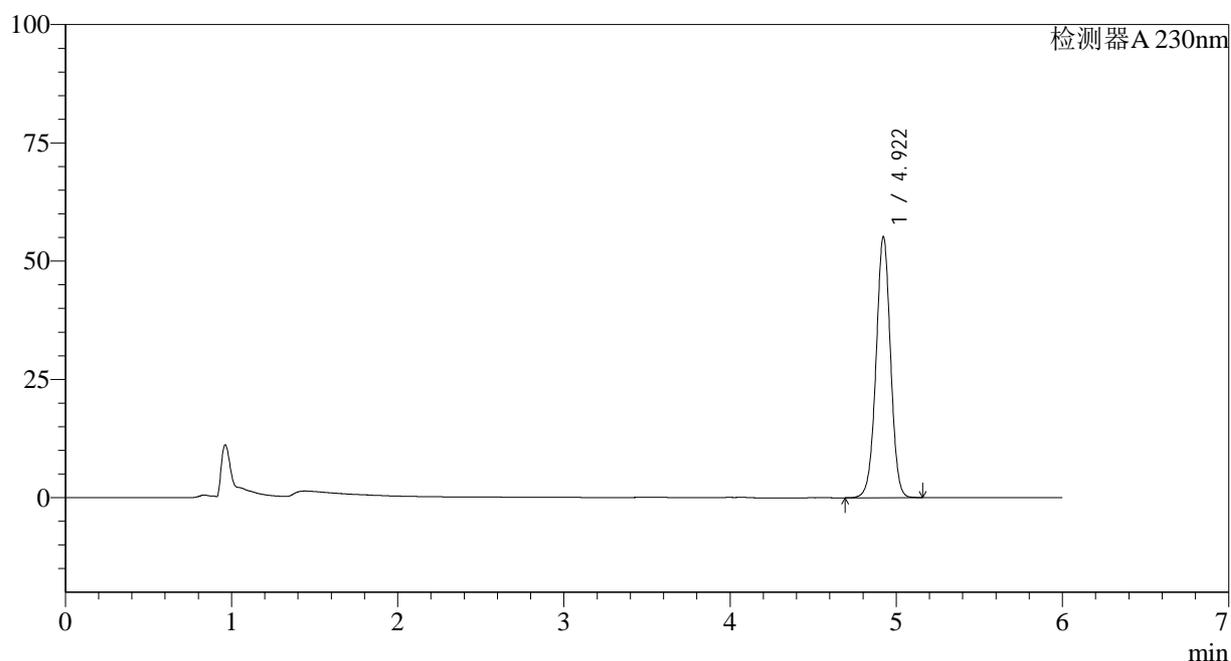
图105 依折麦布片溶出度测定稳定性3月中间条件3月HPLC图谱  
 自制品(2024012321批)-pH4.5sds介质-浆法-50转-片6  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,3 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:230nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4037 - 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  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/05/07 21:36:56 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3): 2024/05/08 08:44:05 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 230nm

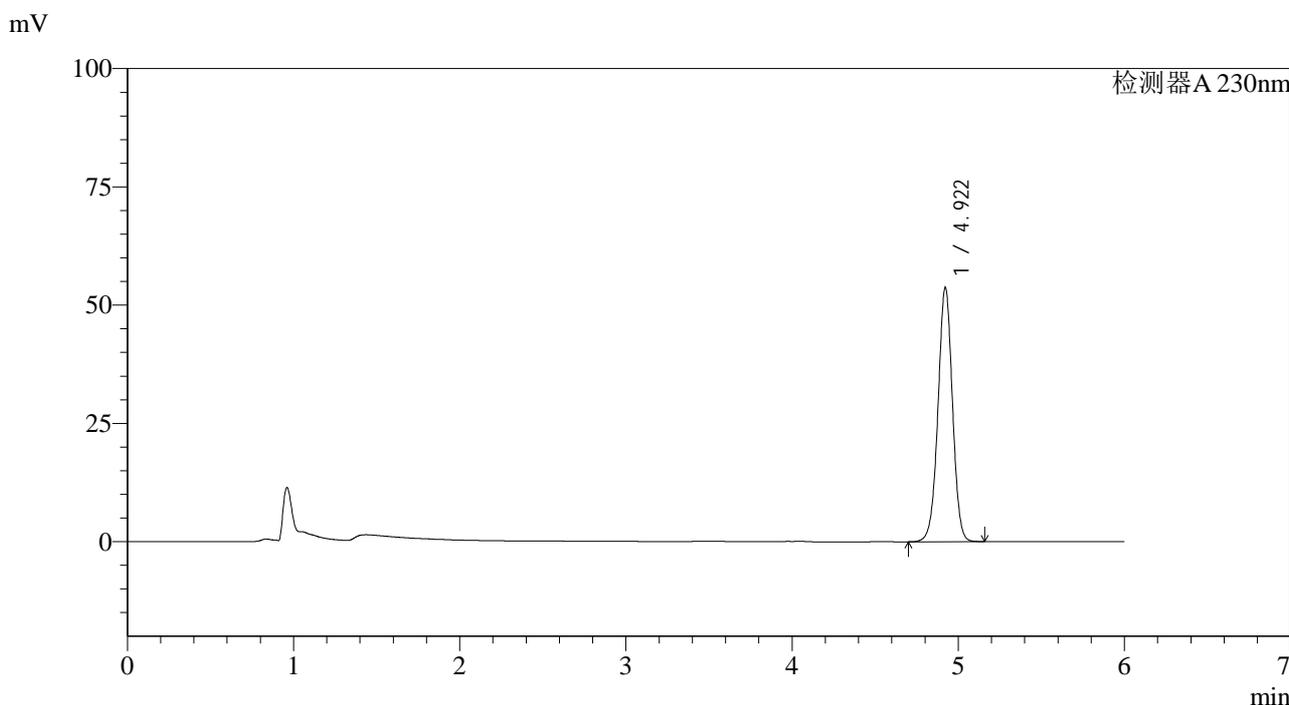
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.922	334355	100.000	55188	15463	0.993	--
总计		334355	100.000	55188			

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,3μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温:40°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: 10μl      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>



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	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			

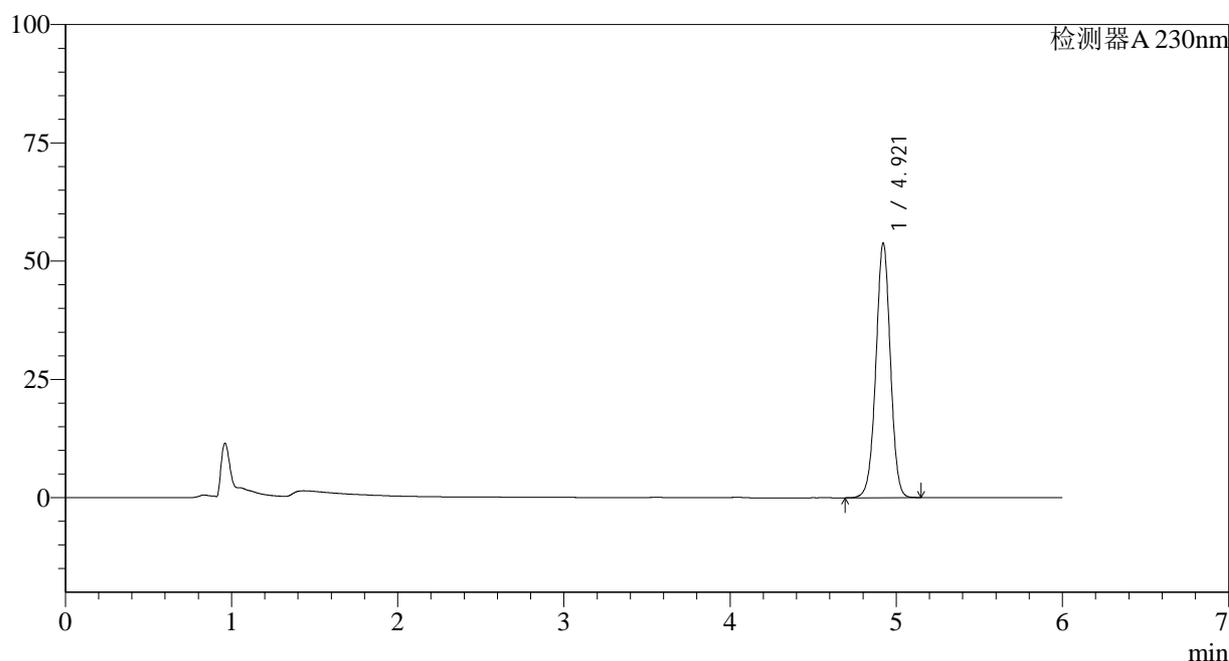
图107 依折麦布片溶出度测定稳定性3月中间条件3月HPLC图谱  
 自制品(2024012421批)-pH4.5sds介质-浆法-50转-片1  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,3 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:230nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4037 - 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  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/05/07 21:49:41 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3): 2024/05/08 08:44:10 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 230nm

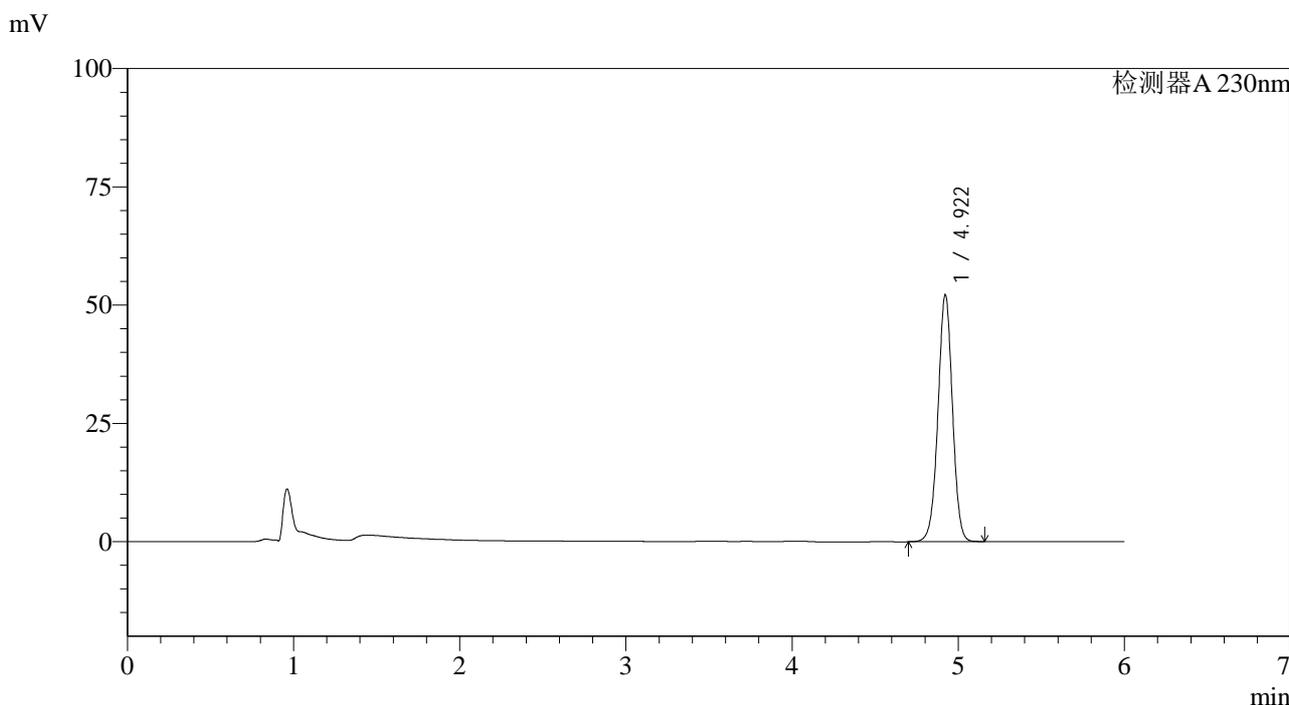
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.921	326108	100.000	53840	15470	0.992	--
总计		326108	100.000	53840			

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,3μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温:40°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  
 进样体积: 10μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/05/07 21:56:02      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3): 2024/05/08 08:44:12      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 230nm

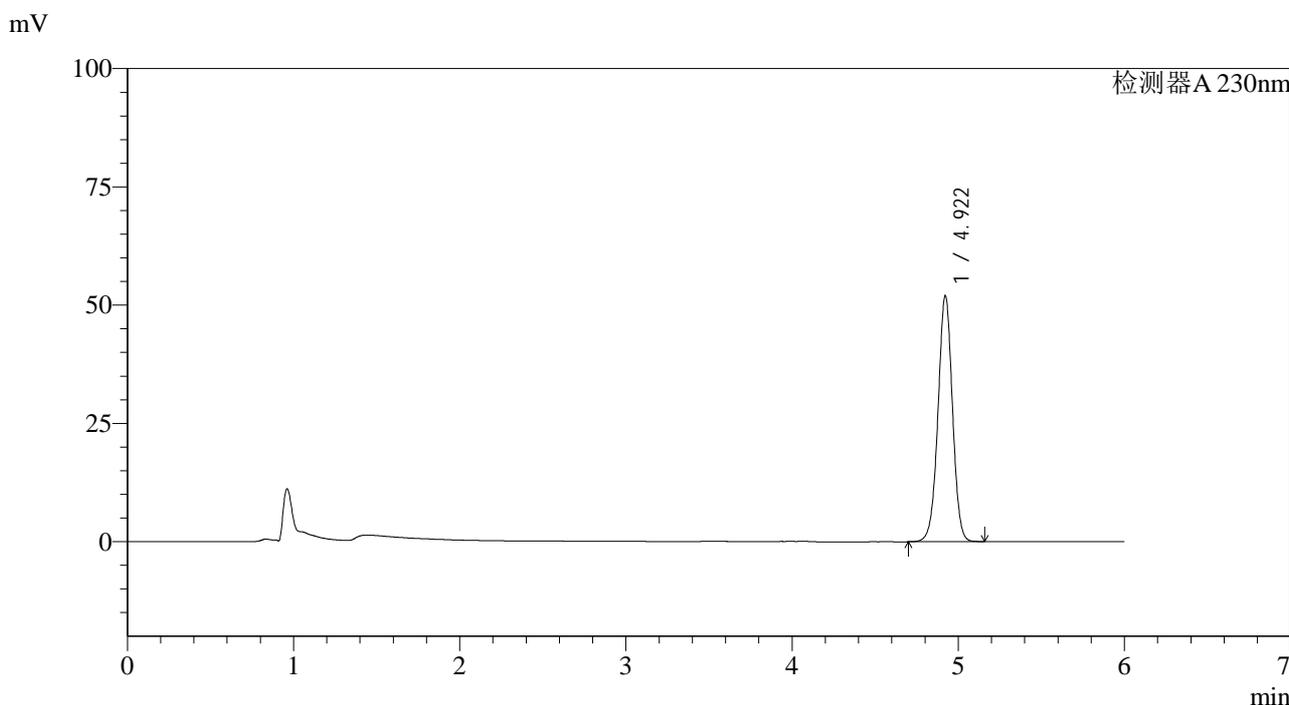
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.922	316309	100.000	52212	15470	0.992	--
总计		316309	100.000	52212			

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  
 进样体积: 10μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/05/07 22:02:23      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3): 2024/05/08 08:44:14      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 230nm

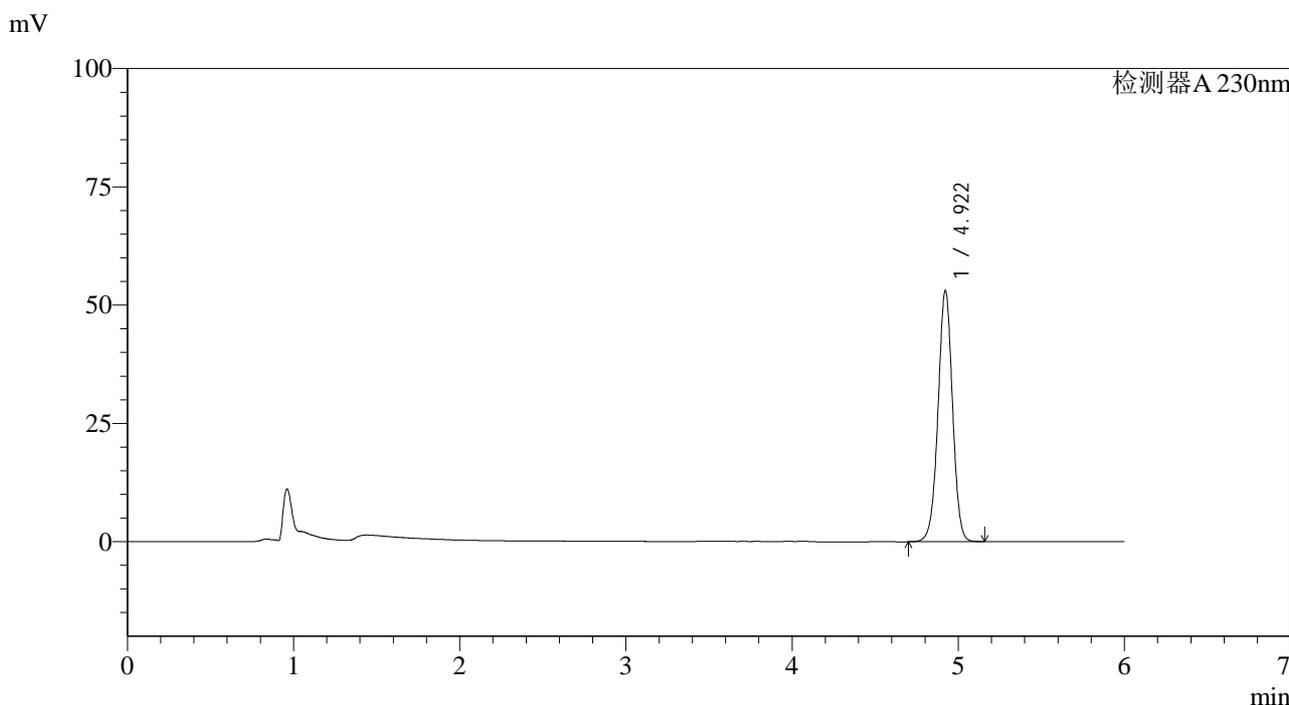
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.922	315209	100.000	52012	15461	0.992	--
总计		315209	100.000	52012			

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  
 进样体积: 10µl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/05/07 22:08:44      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3): 2024/05/08 08:44:17      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 230nm

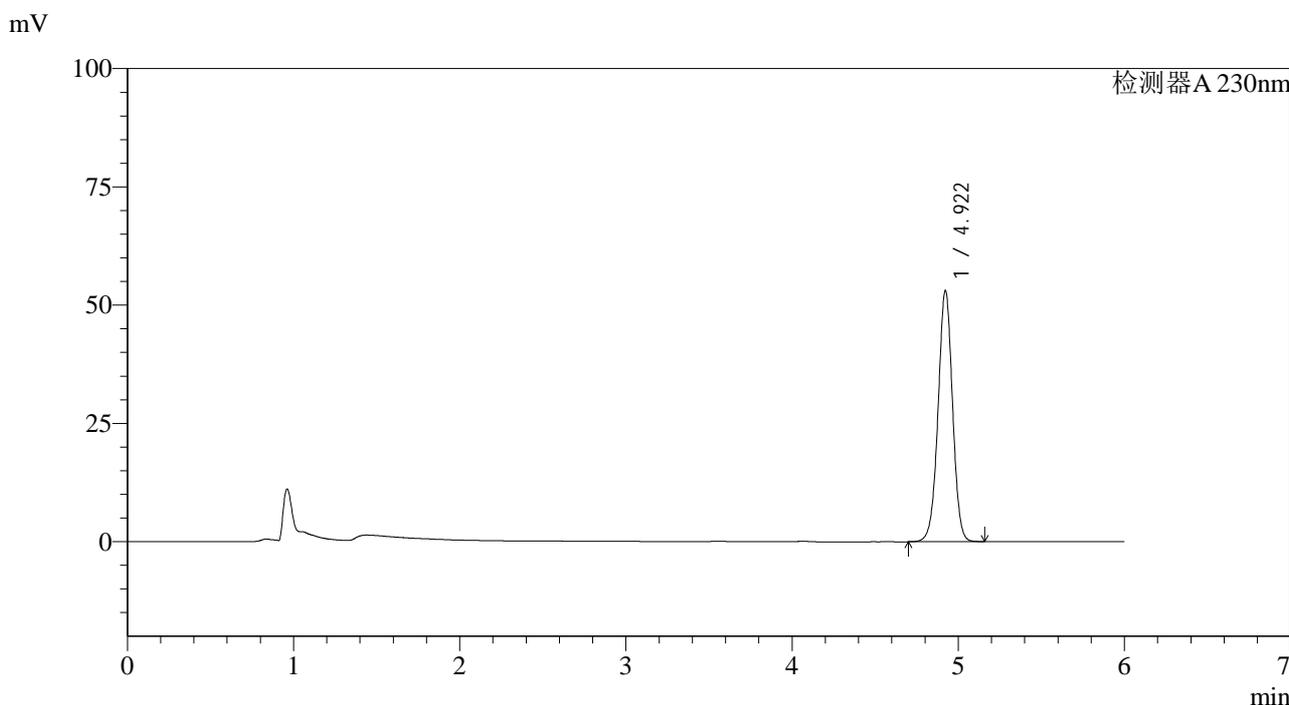
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.922	321801	100.000	53112	15460	0.992	--
总计		321801	100.000	53112			

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  
 进样体积: 10μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/05/07 22:15:07      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3): 2024/05/08 08:44:19      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 230nm

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

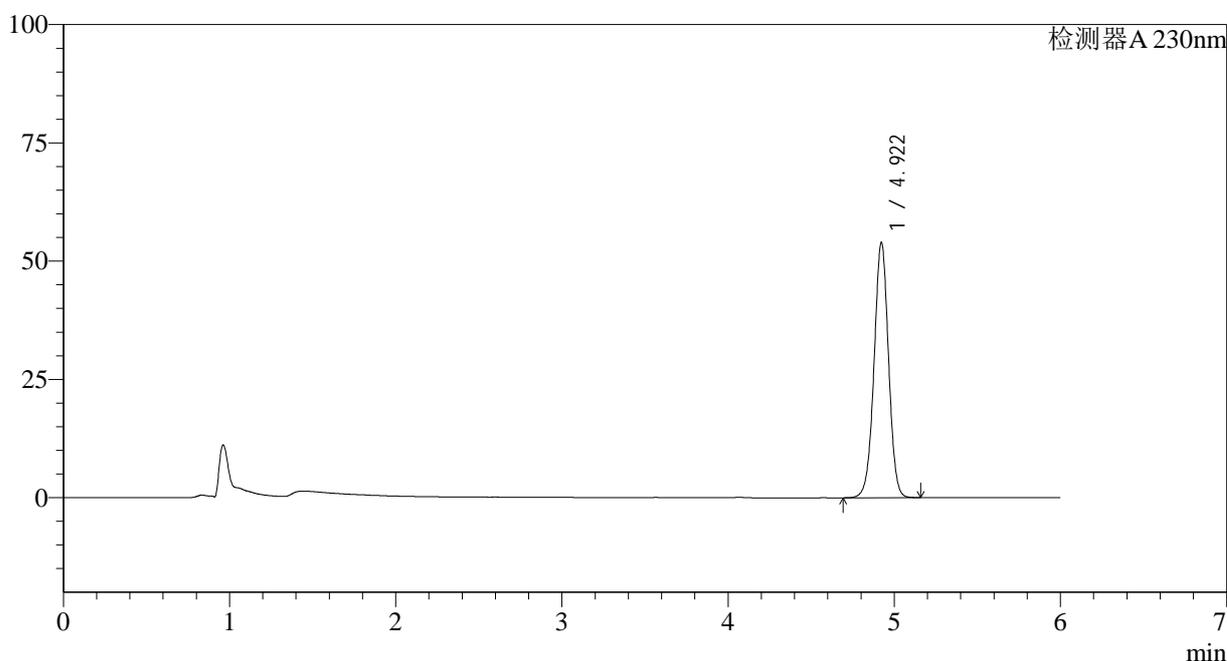
图112 依折麦布片溶出度测定稳定性3月中间条件3月HPLC图谱  
 自制品(2024012421批)-pH4.5sds介质-浆法-50转-片3  
 供试品溶液-2

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,3 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:230nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4037 - 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  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/05/07 22:21:29 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3): 2024/05/08 08:44:22 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 230nm

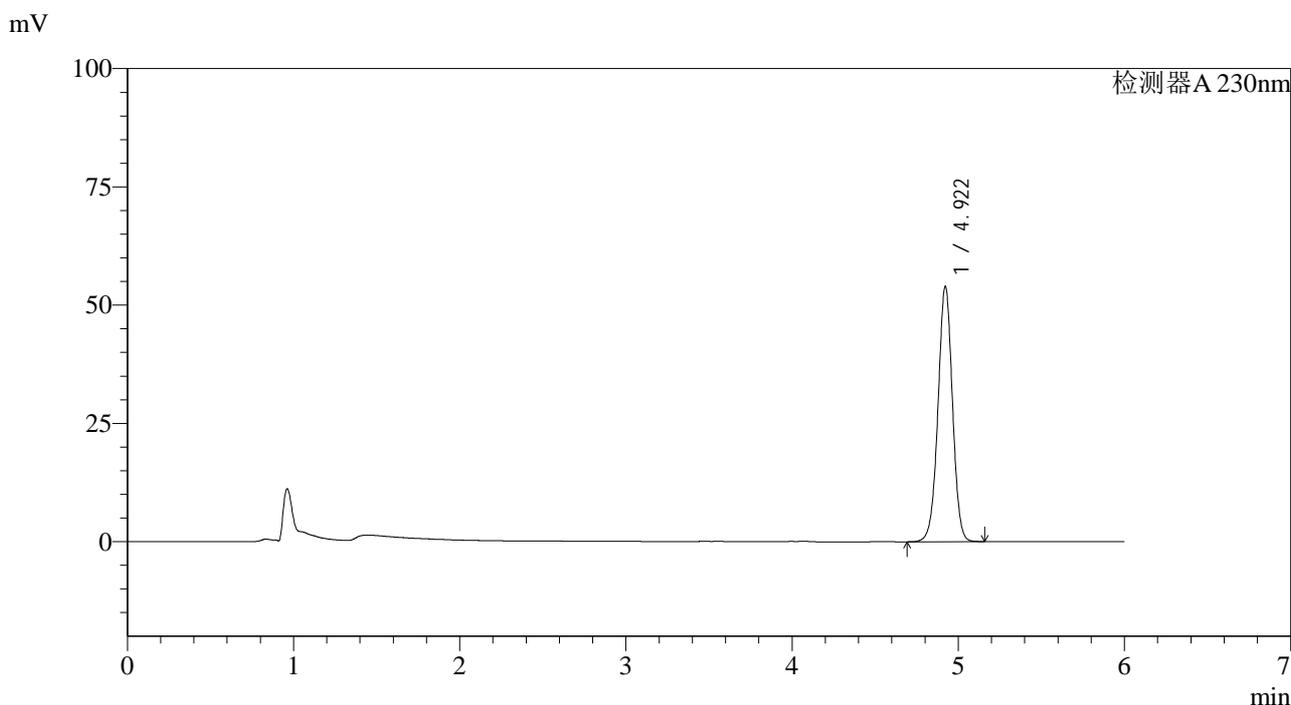
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.922	327139	100.000	53956	15444	0.993	--
总计		327139	100.000	53956			

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,3μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温:40°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  
 进样体积: 10μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/05/07 22:27:50      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3): 2024/05/08 08:44:24      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 230nm

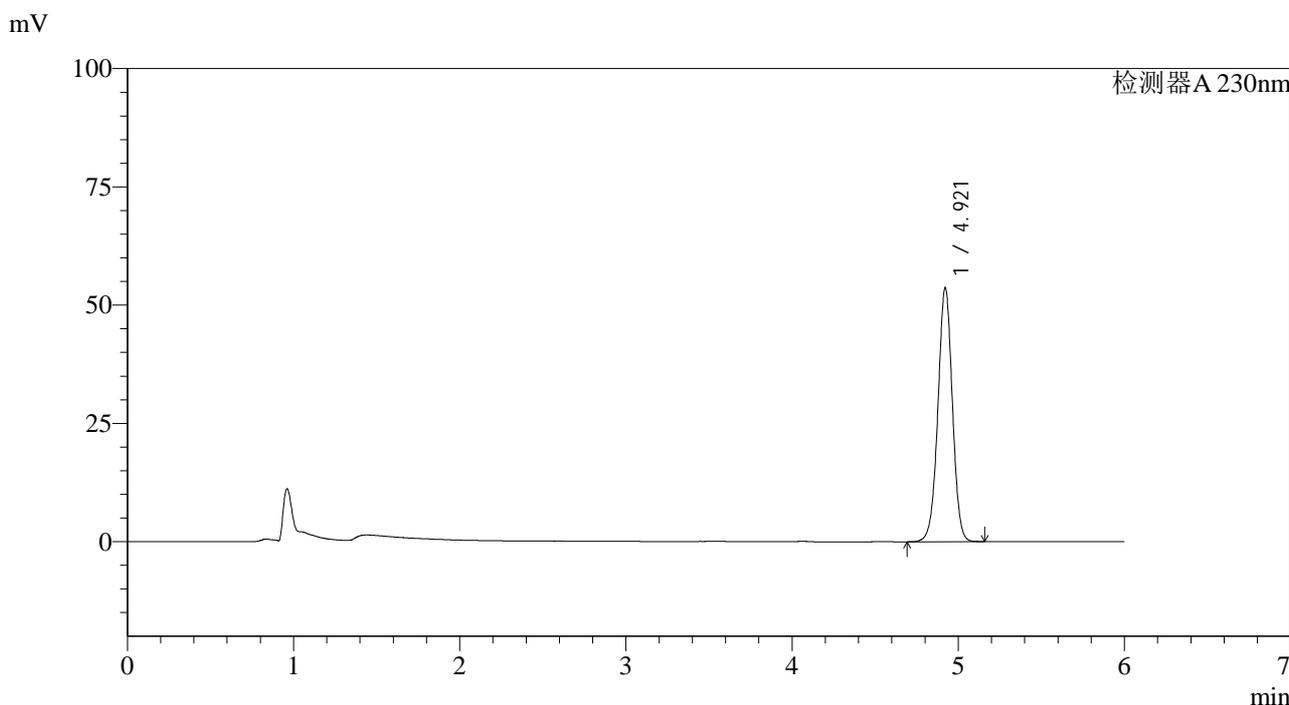
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.922	327155	100.000	53987	15461	0.993	--
总计		327155	100.000	53987			

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  
 进样体积: 10μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/05/07 22:34:13      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3): 2024/05/08 08:44:27      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 230nm

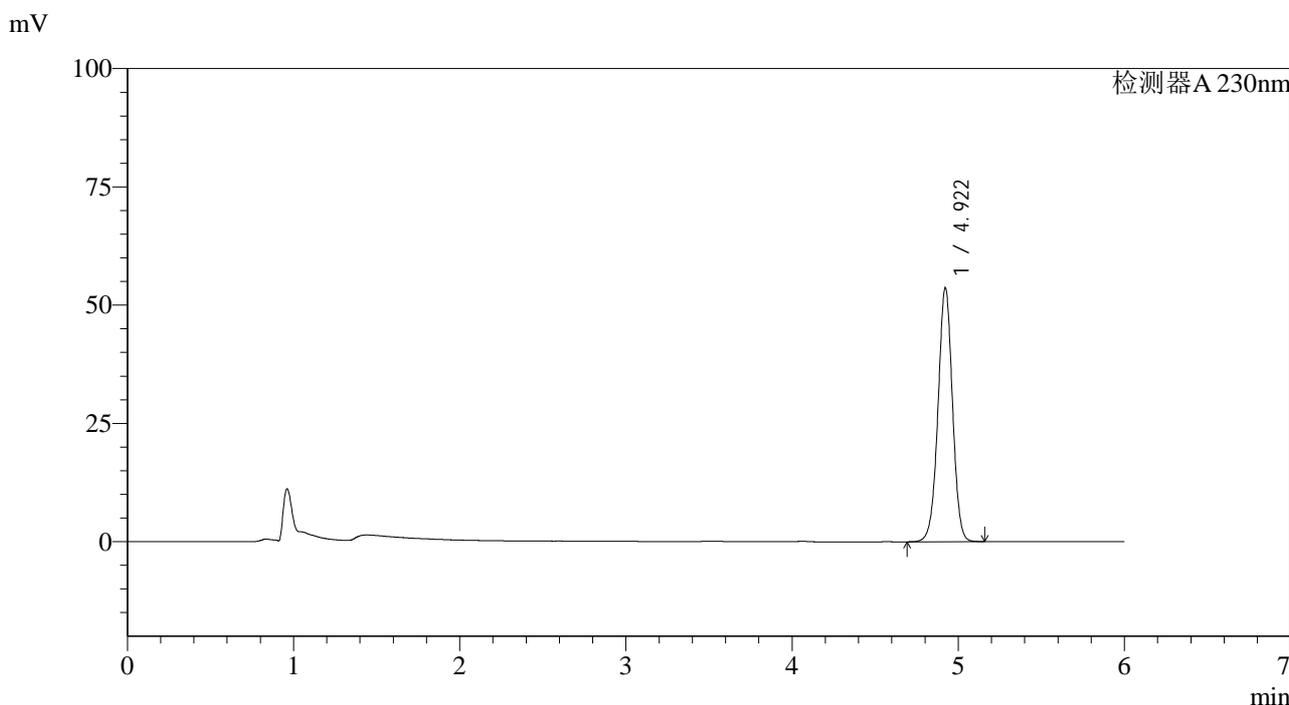
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.921	325273	100.000	53675	15461	0.992	--
总计		325273	100.000	53675			

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  
 进样体积: 10µl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/05/07 22:40:34      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3): 2024/05/08 08:44:29      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	4.922	325418	100.000	53686	15442	0.992	--
总计		325418	100.000	53686			

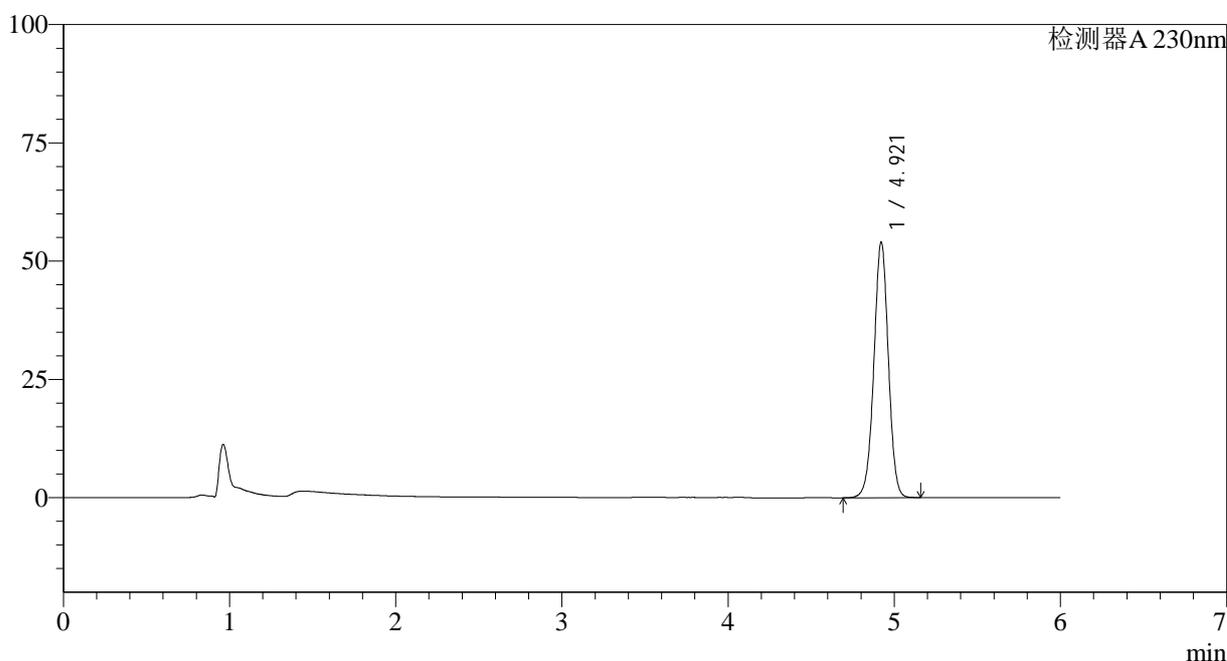
图116 依折麦布片溶出度测定稳定性3月中间条件3月HPLC图谱  
 自制品(2024012421批)-pH4.5sds介质-浆法-50转-片5  
 供试品溶液-2

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,3 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:230nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4037 - 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 $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 230nm

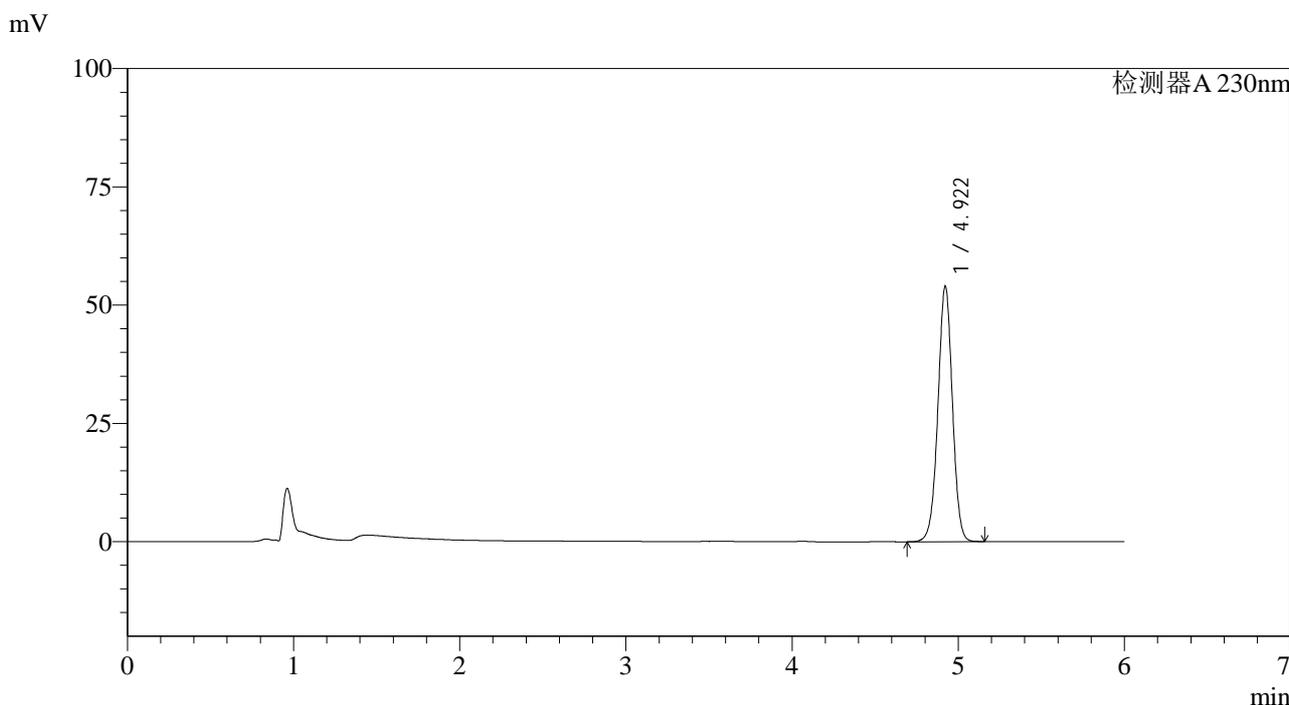
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.921	327506	100.000	54041	15457	0.992	--
总计		327506	100.000	54041			

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

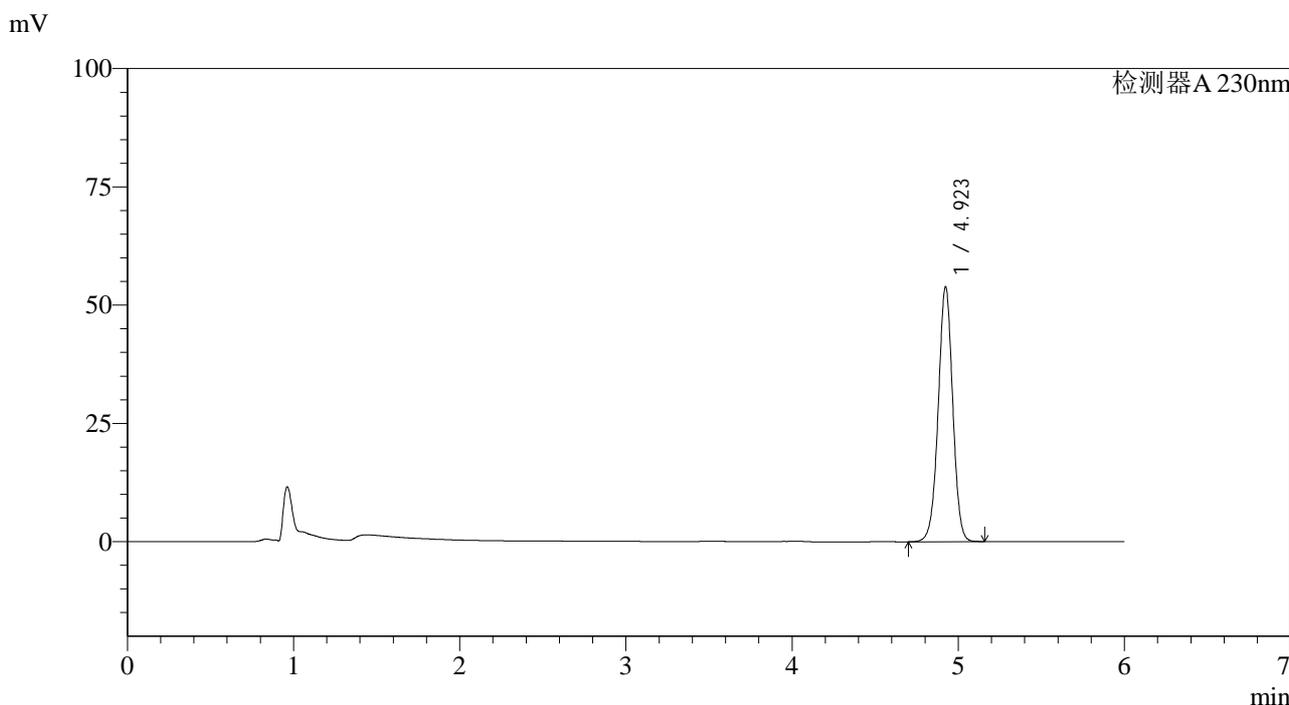
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.922	327467	100.000	54009	15442	0.992	--
总计		327467	100.000	54009			

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,3μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温:40°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: 10μl      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>



<峰表>

检测器A 230nm

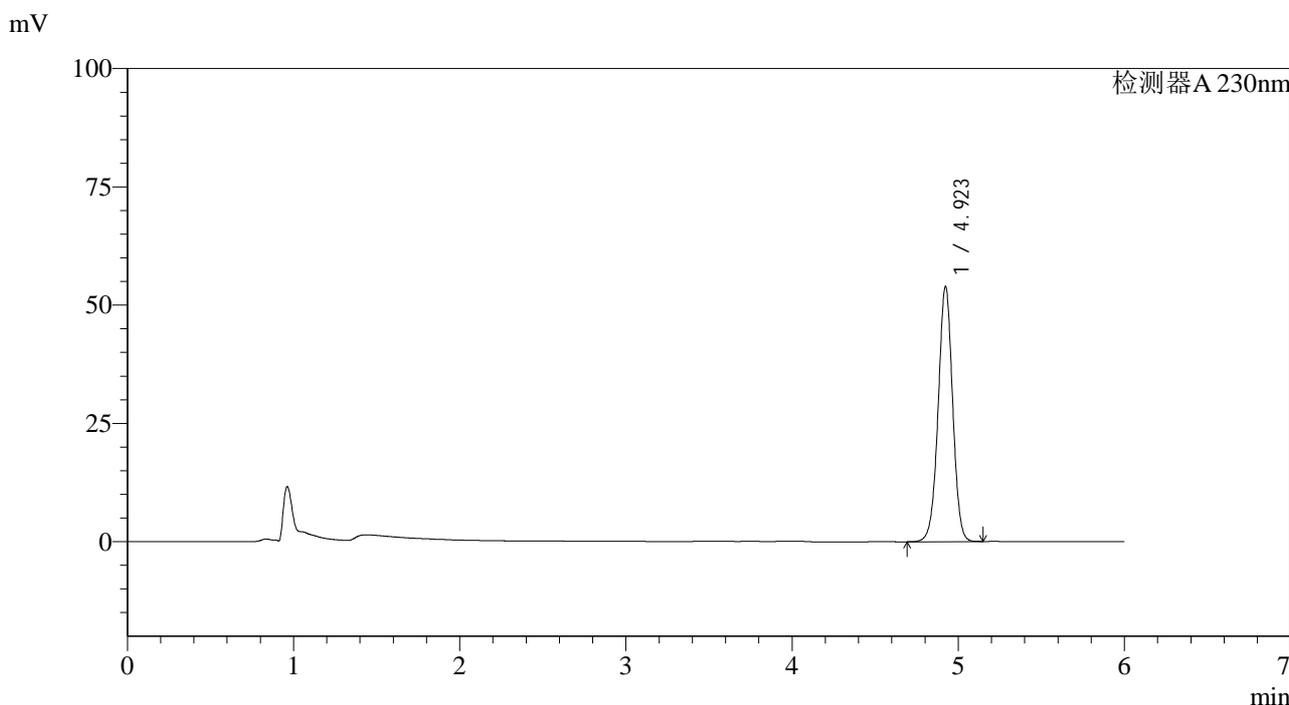
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.923	326851	100.000	53832	15438	0.992	--
总计		326851	100.000	53832			

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,3μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温:40°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      版本号:6.115  
 进样体积: 10μl      实验者: xiexinhui  
 进样时间: 2024/05/07 23:06:03      处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V3): 2024/05/08 08:44:39  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 230nm

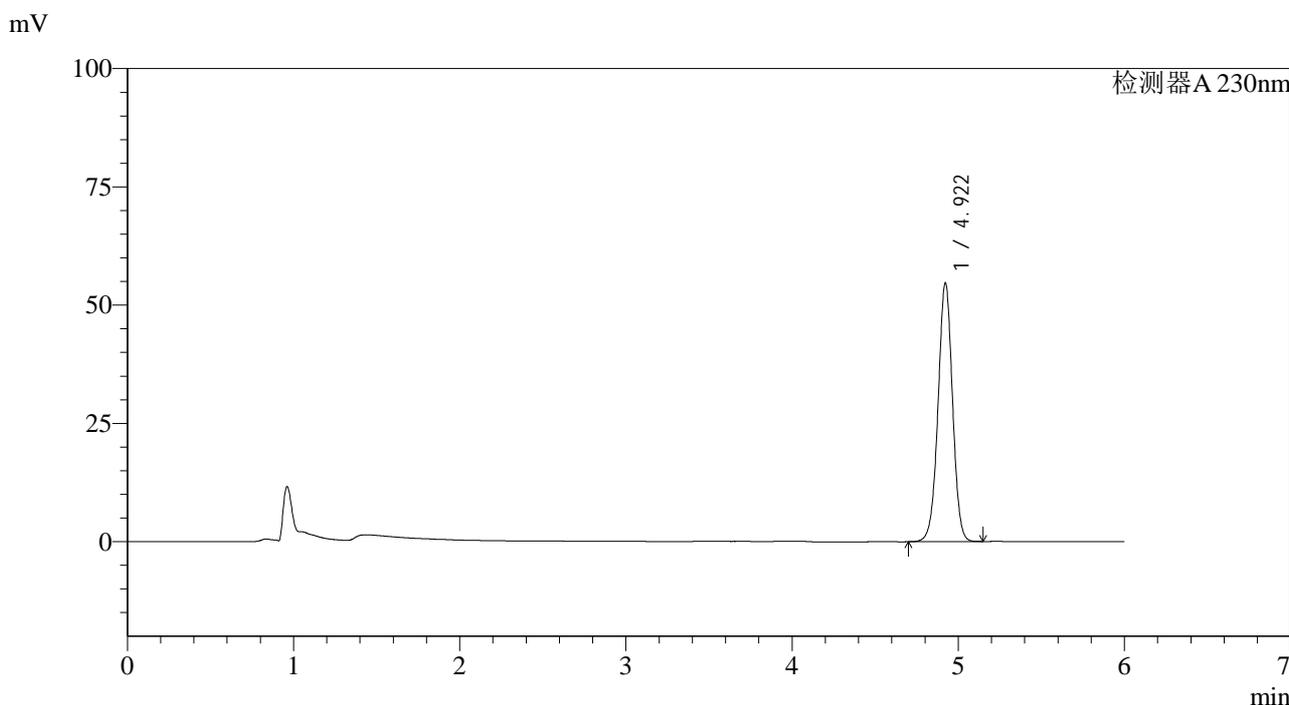
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.923	327008	100.000	53917	15448	0.993	--
总计		327008	100.000	53917			

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,3μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温:40°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: 10μl      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>



<峰表>

检测器A 230nm

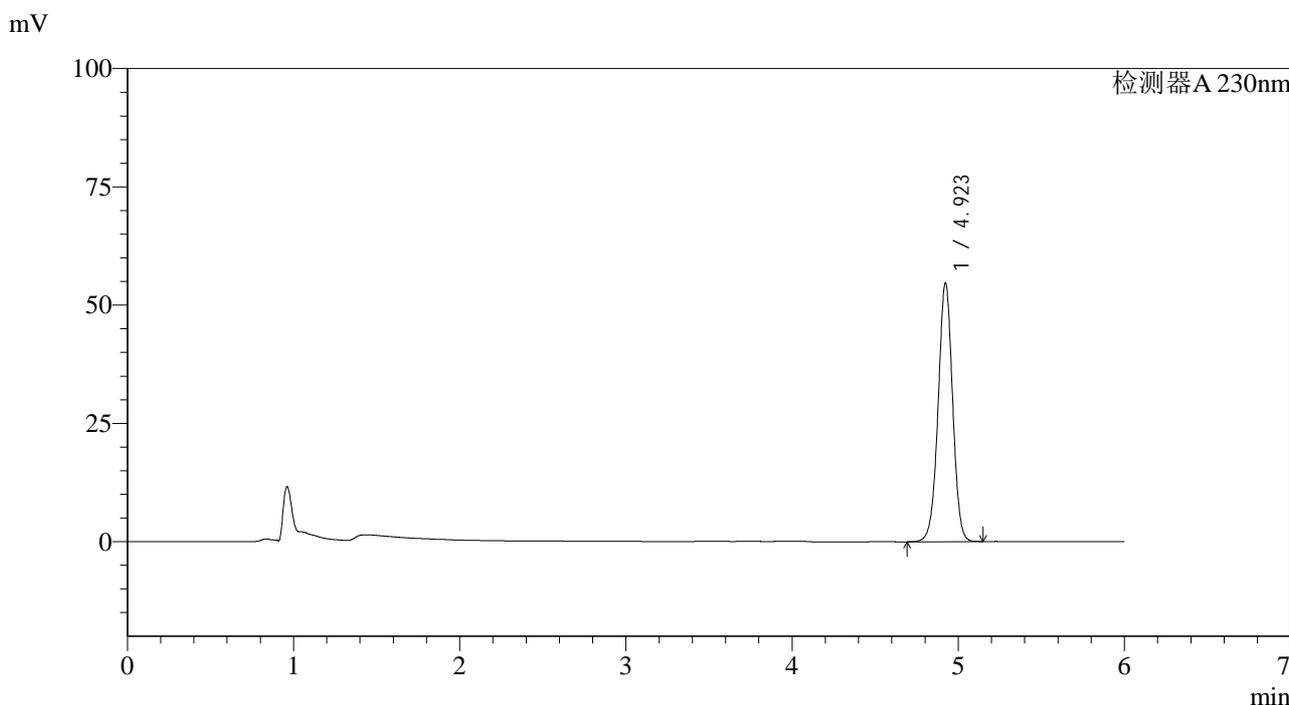
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.922	331708	100.000	54724	15437	0.993	--
总计		331708	100.000	54724			

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			

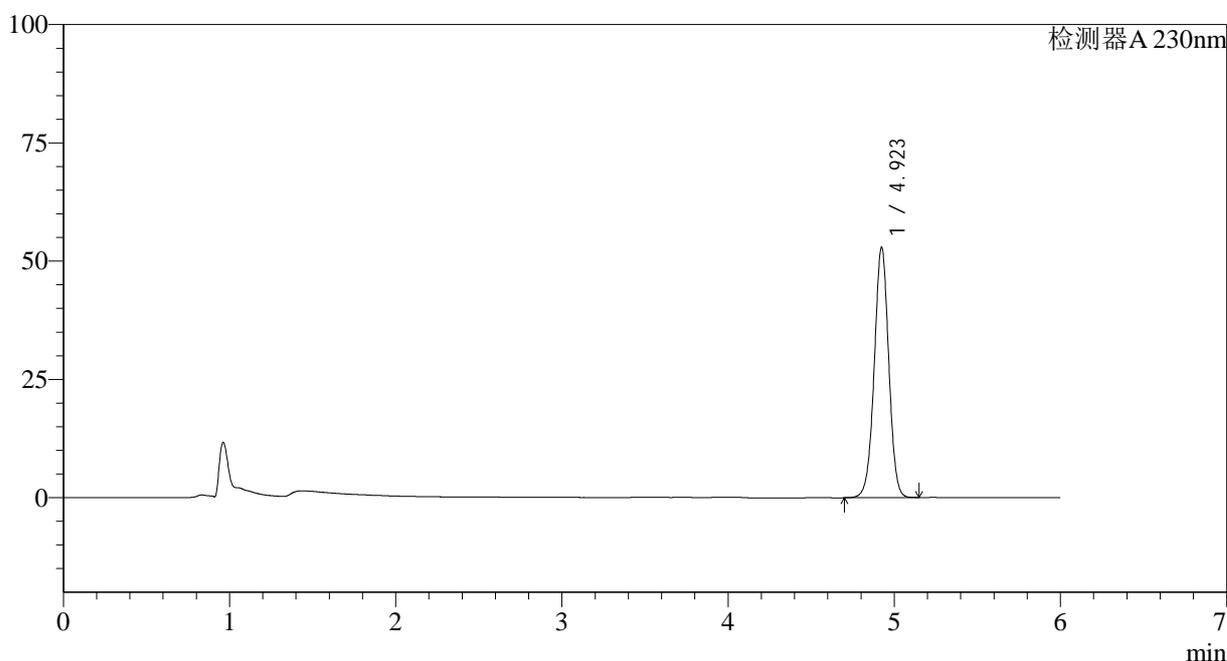
图122 依折麦布片溶出度测定稳定性3月中间条件3月HPLC图谱  
 自制品(2024012521批)-pH4.5sds介质-浆法-50转-片2  
 供试品溶液-2

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,3 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:230nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4037 - 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: 10 $\mu$ l 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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 230nm

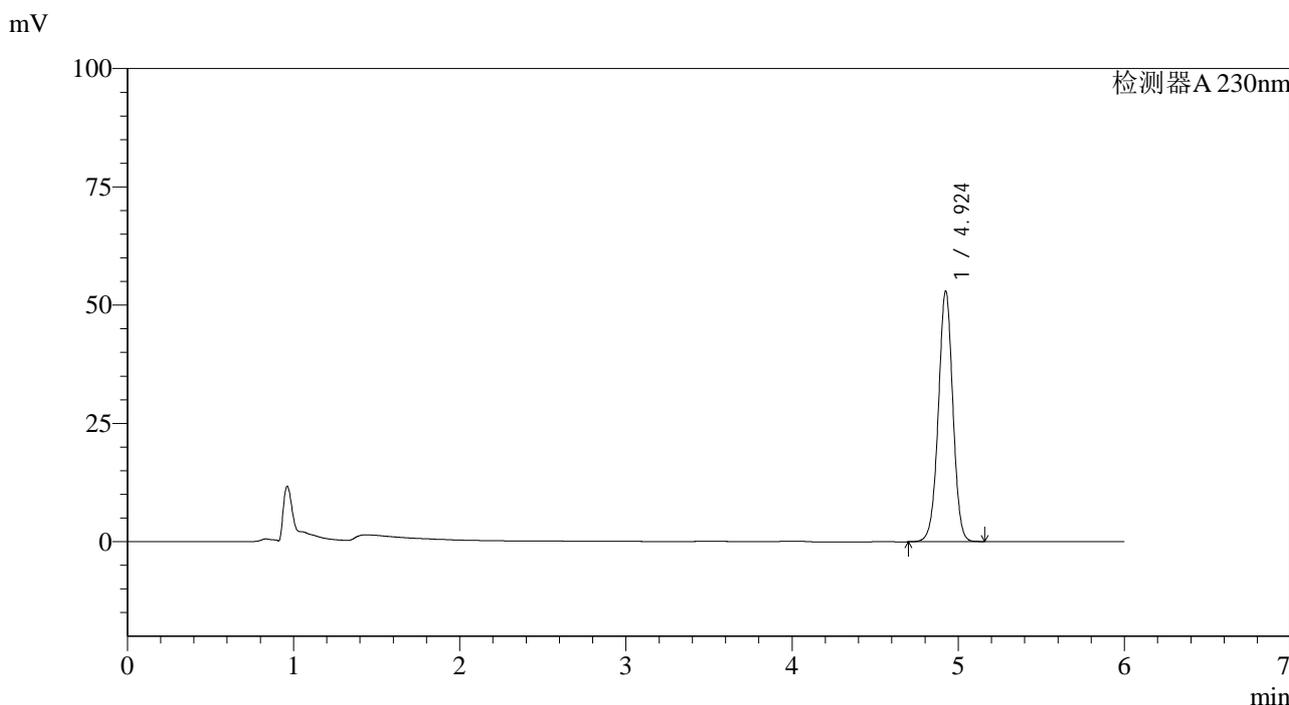
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.923	321170	100.000	52902	15442	0.993	--
总计		321170	100.000	52902			

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  
 进样体积: 10µl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/05/07 23:31:30      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3): 2024/05/08 08:44:49      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 230nm

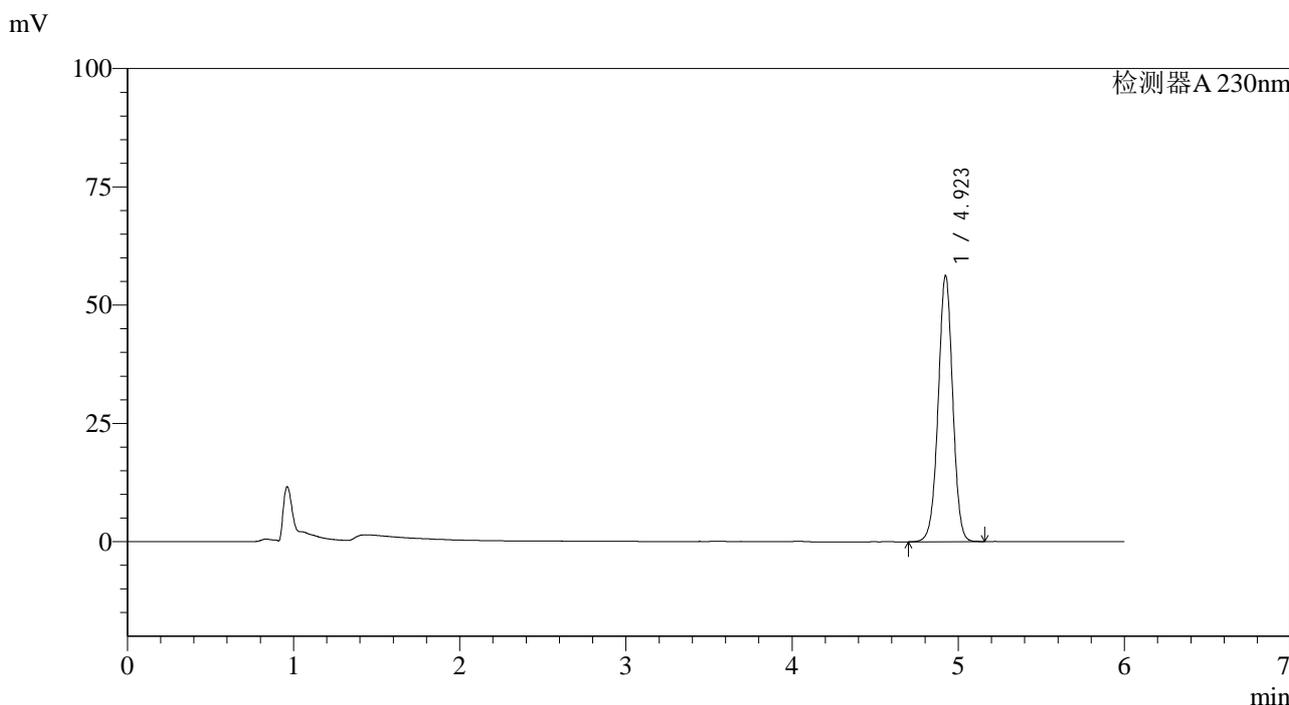
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.924	321386	100.000	52892	15436	0.993	--
总计		321386	100.000	52892			

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  
 进样体积: 10μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/05/07 23:37:52      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3): 2024/05/08 08:44:52      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 230nm

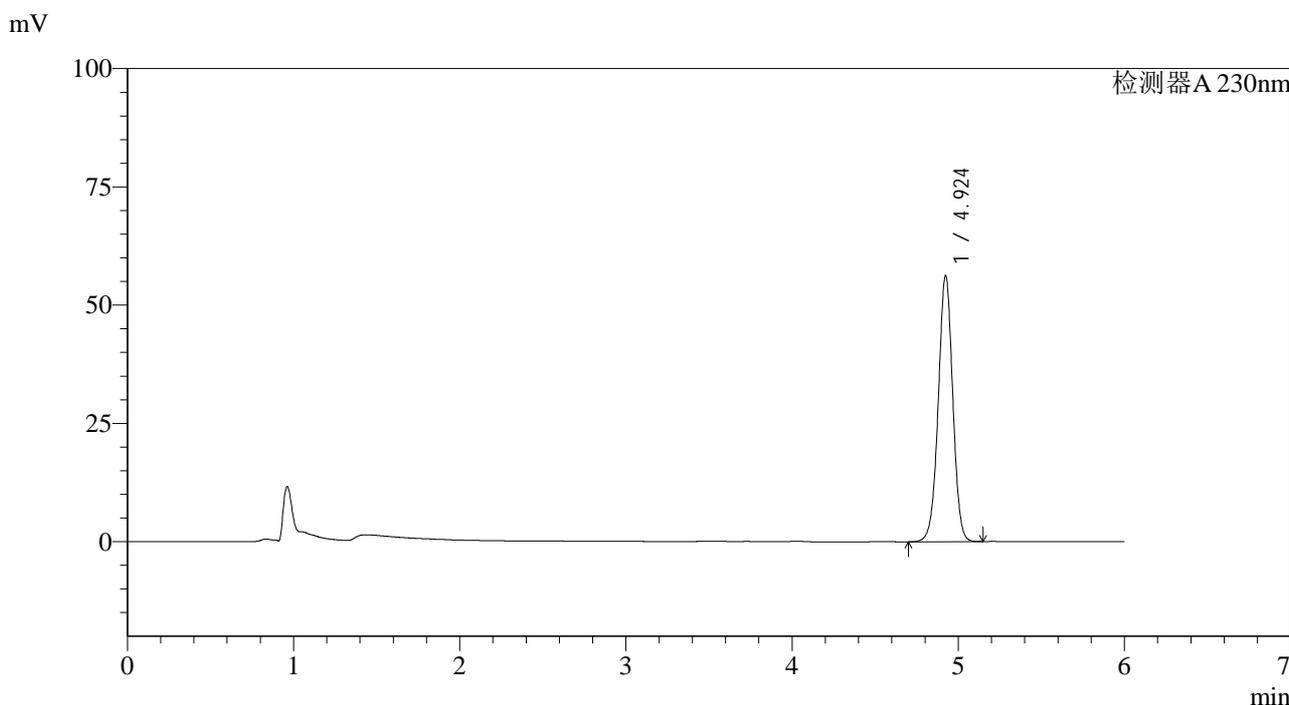
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.923	341325	100.000	56226	15434	0.993	--
总计		341325	100.000	56226			

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  
 进样体积: 10μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/05/07 23:44:14      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3): 2024/05/08 08:44:54      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 230nm

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

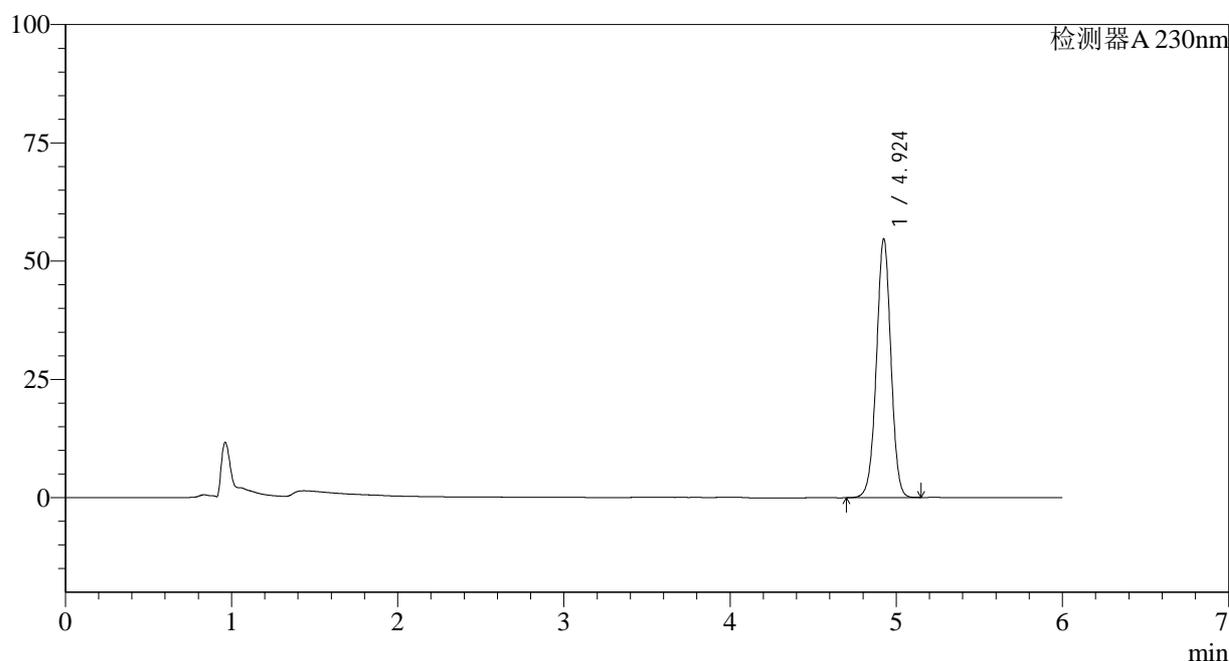
图126 依折麦布片溶出度测定稳定性3月中间条件3月HPLC图谱  
 自制品(2024012521批)-pH4.5sds介质-浆法-50转-片4  
 供试品溶液-2

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,3 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:230nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4037 - 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  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/05/07 23:50:36 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3): 2024/05/08 08:44:57 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 230nm

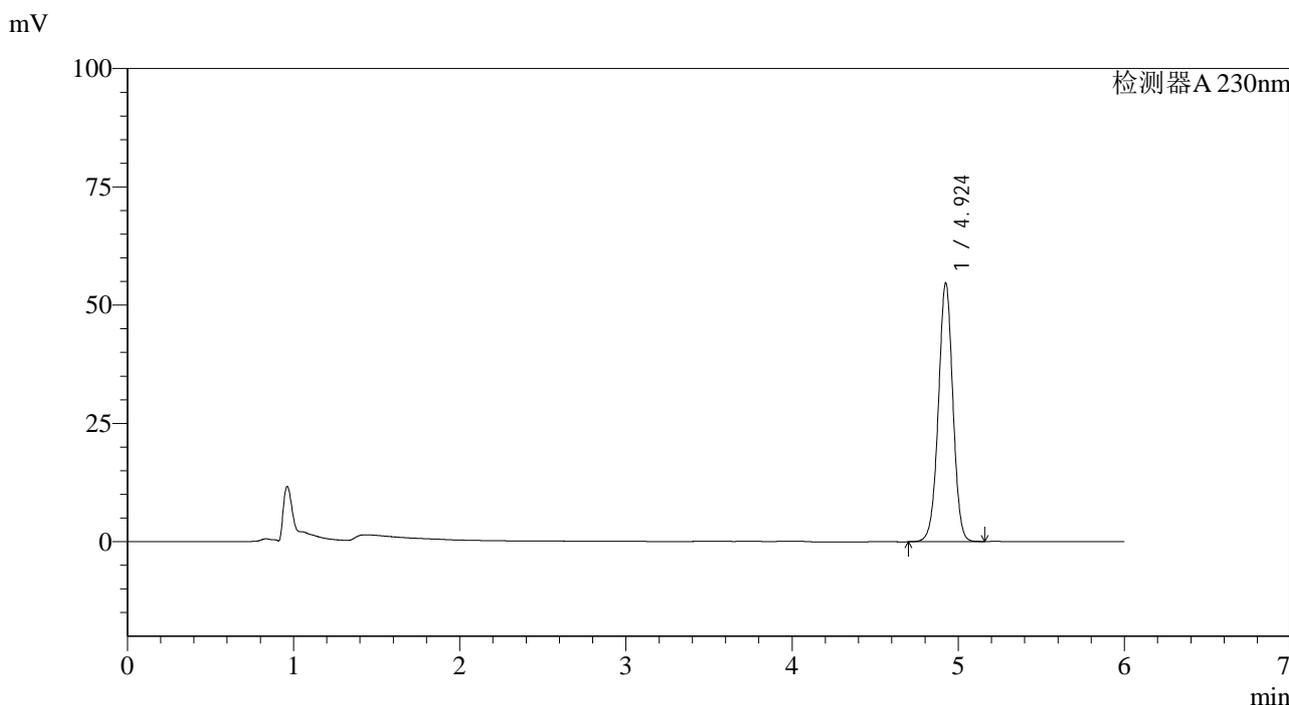
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.924	331889	100.000	54583	15441	0.992	--
总计		331889	100.000	54583			

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-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 - 28-11/28-602-2 - 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  
 进样体积: 10μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/05/07 23:56:57      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/05/08 08:44:59      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 230nm

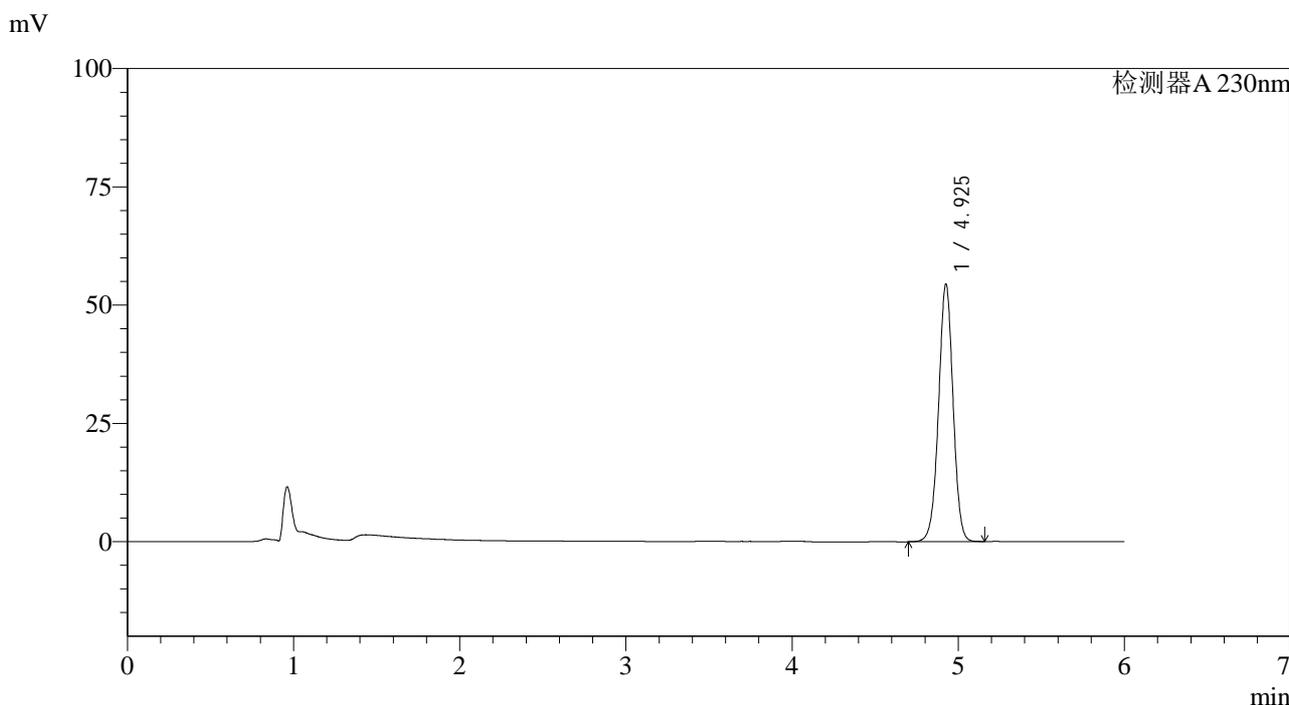
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.924	331672	100.000	54552	15427	0.993	--
总计		331672	100.000	54552			

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,3μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温:40°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: 10μl      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>



<峰表>

检测器A 230nm

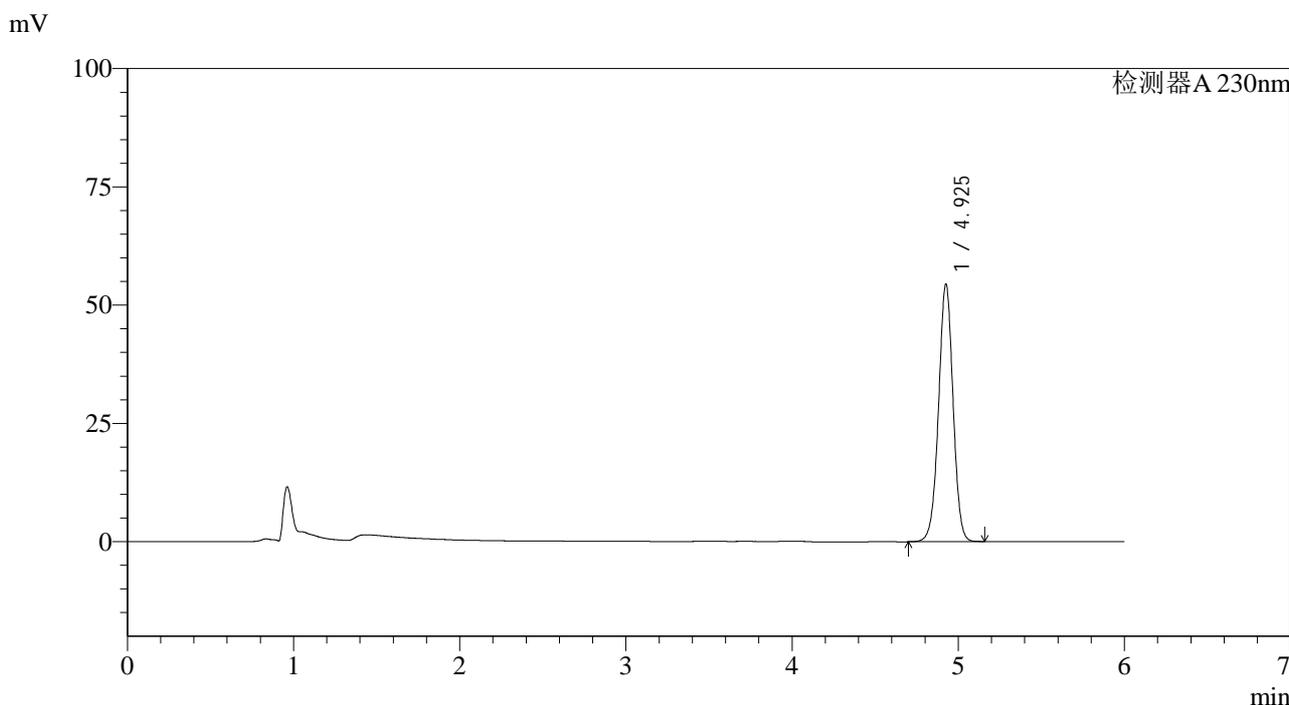
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.925	330574	100.000	54210	15418	0.992	--
总计		330574	100.000	54210			

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,3μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温:40°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: 10μl      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>



<峰表>

检测器A 230nm

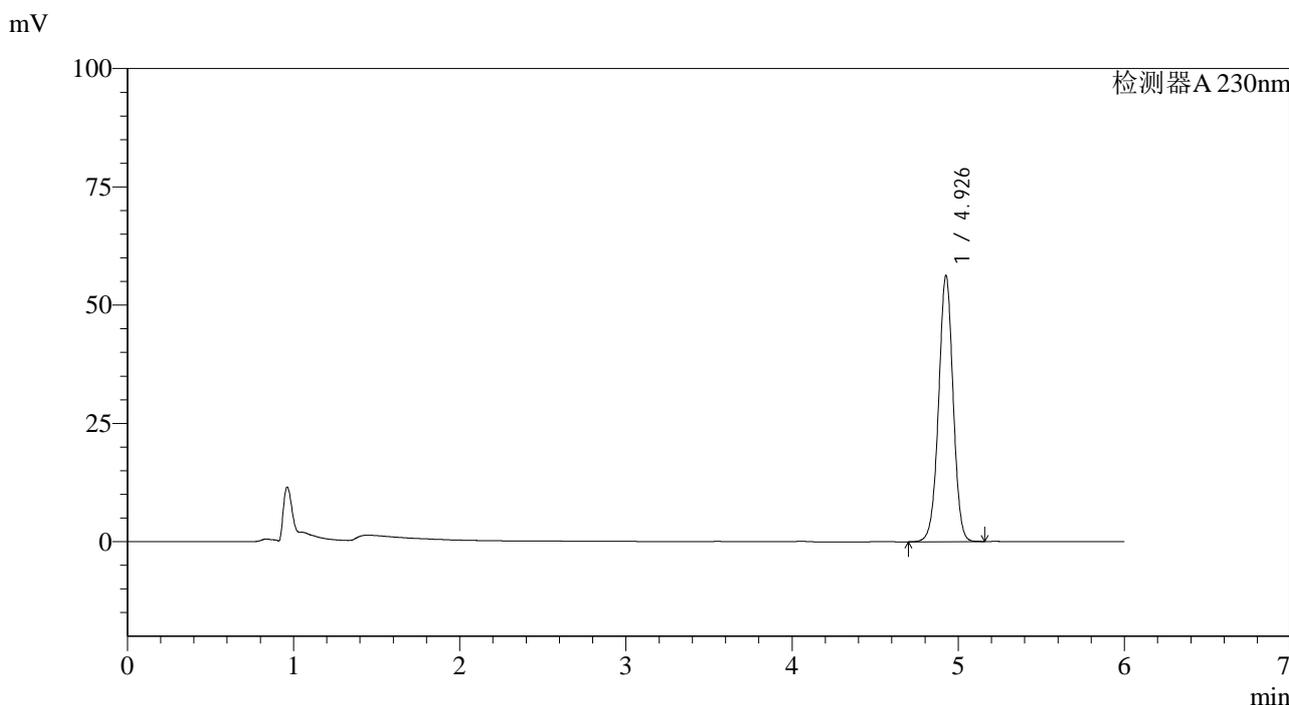
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.925	330337	100.000	54200	15428	0.992	--
总计		330337	100.000	54200			

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  
 进样体积: 10μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/05/08 00:16:03      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/05/08 08:45:07      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 230nm

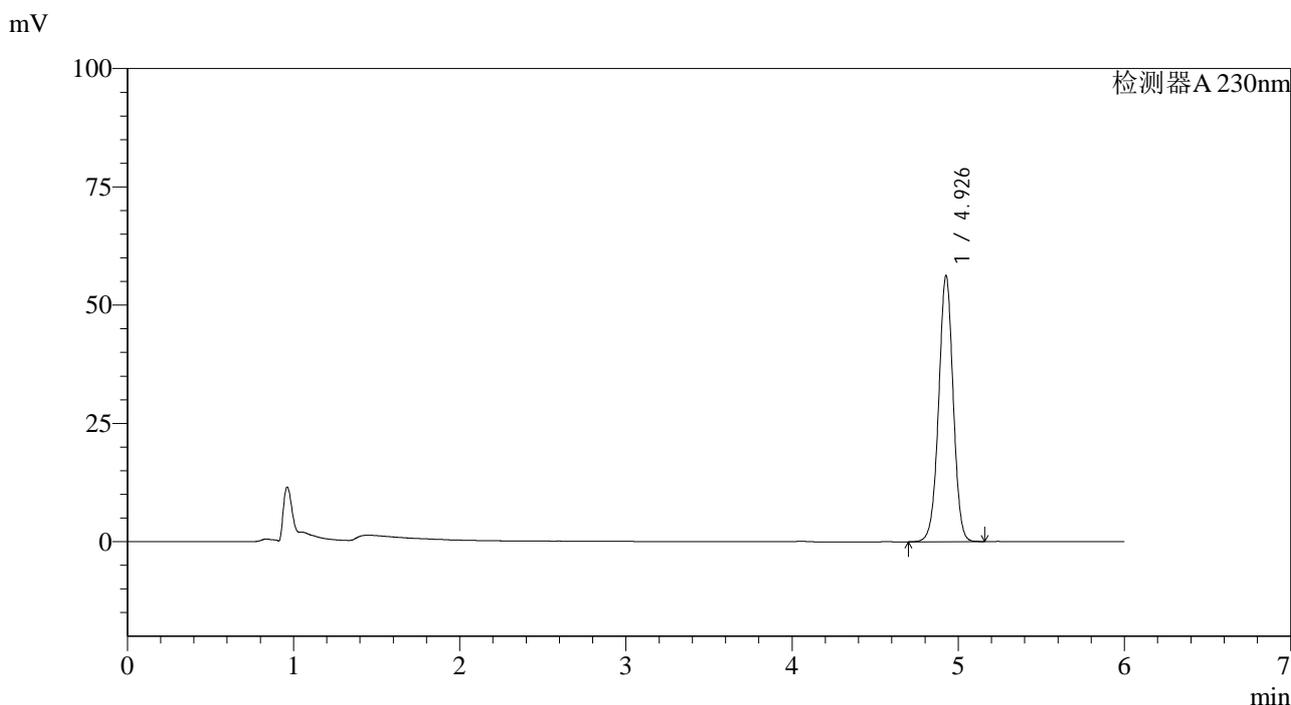
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.926	341534	100.000	55937	15404	0.992	--
总计		341534	100.000	55937			

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

<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  
 进样体积: 10μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/05/08 00:22:26      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/05/08 08:45:10      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	4.926	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