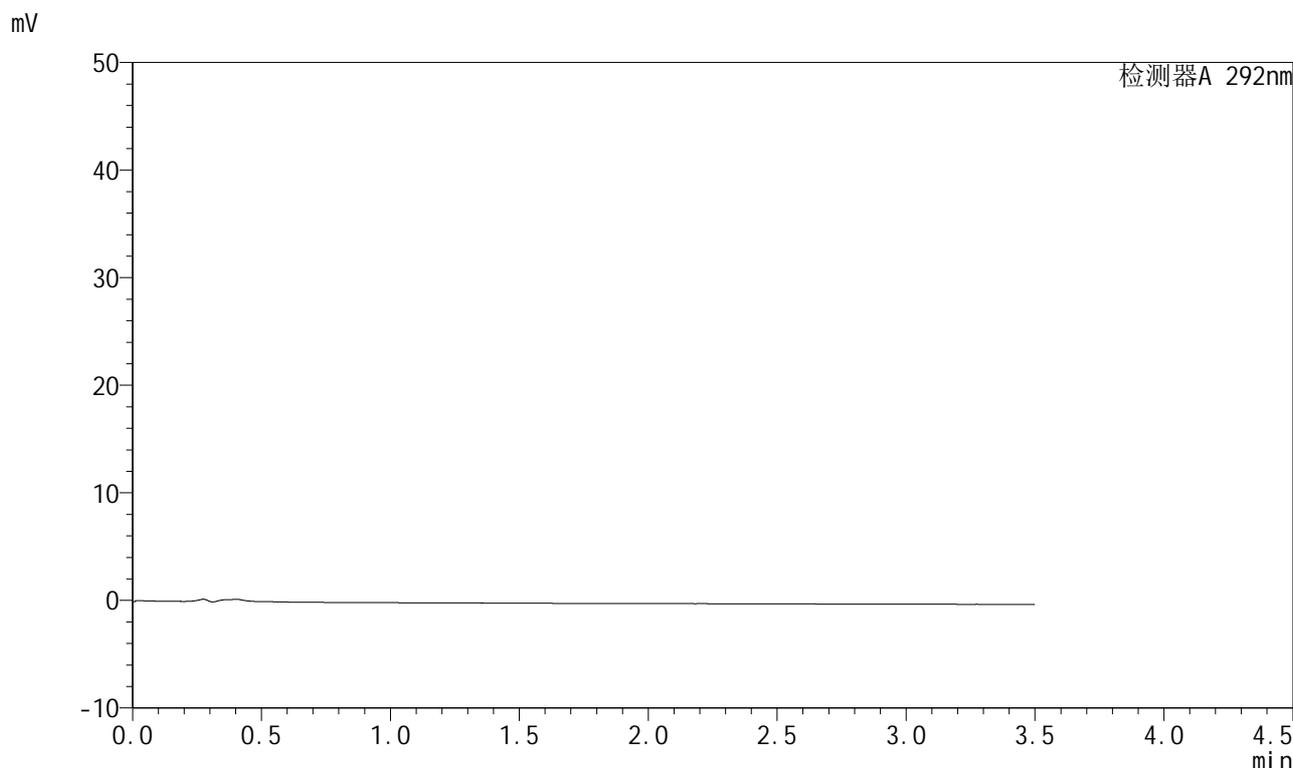


<样品信息>

| | |
|---|----------------|
| 色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) | 流 速: 2.0ml/min |
| 柱 温: 30°C | 波 长: 292nm |
| 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-98/29-91-2 - zzp-js3y-rcd-30mg-pH1.0jz-jf50z-rj.lcd | |
| 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcd-FX278.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240808-rcd-FX278.lcb | |
| 样品瓶号: 1-9 | 版本号: 6.115 |
| 进样体积: 50 µl | 实验者: wangdan |
| 进样时间: 2024/08/08 10:29:40 | 处理者: wangdan |
| 处理时间(V2): 2024/08/08 16:31:04 | |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278) | |

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

| 峰号 | 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 | | | | | | | |

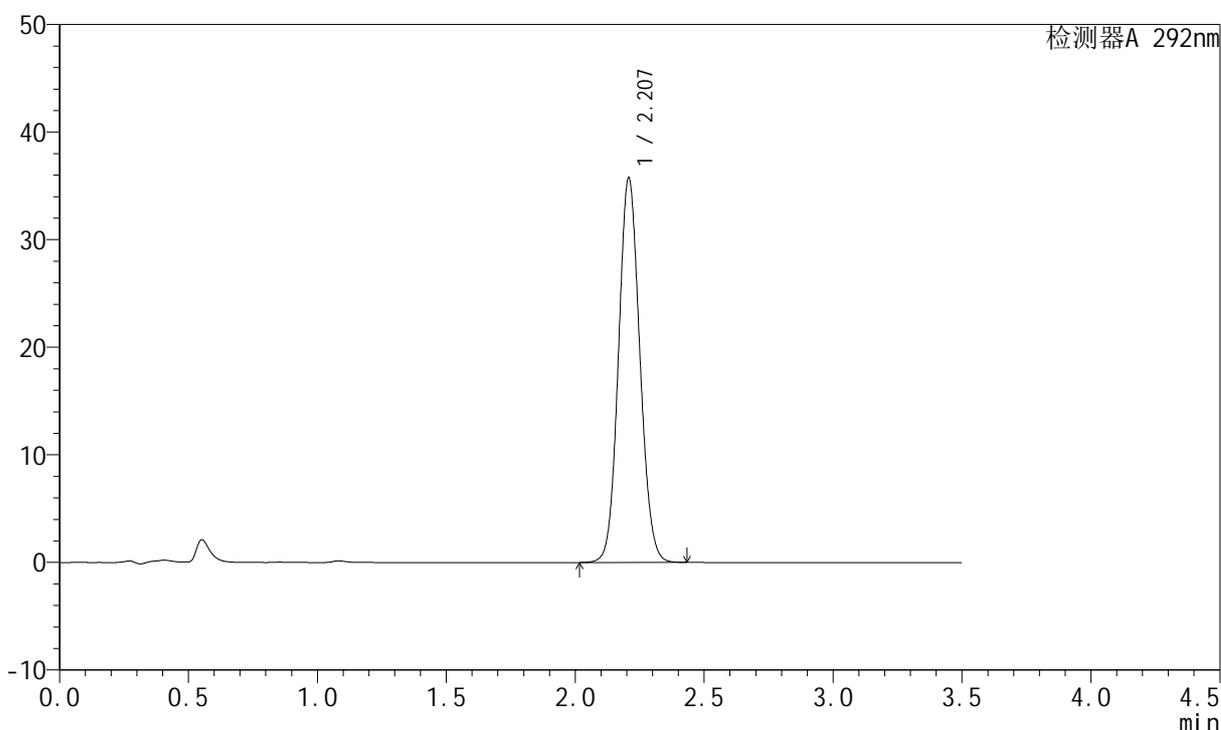
图1 依折麦布片溶出度测定加速3月HPLC图谱
自制品(30mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转
溶剂

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-98/29-92-2 - zzp-js3y-rcd-30mg-pH1.0jz-jf50z-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcd-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240808-rcd-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 50 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/08 10:33:36 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/08/08 16:31:09 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

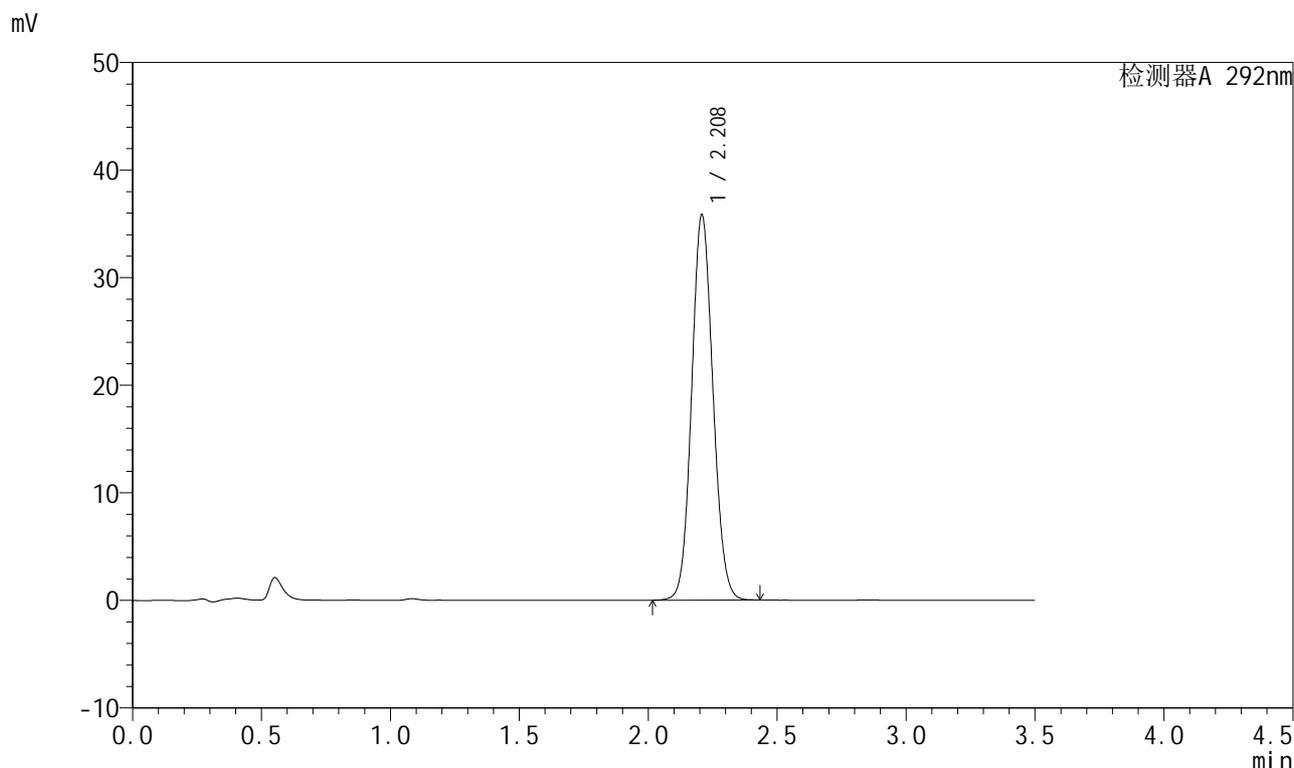
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.207 | 206041 | 100.000 | 35701 | 3393 | 1.088 | -- |
| 总计 | | 206041 | 100.000 | 35701 | | | |

图2 依折麦布片溶出度测定加速3月HPLC图谱
 自制品(30mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-98/29-93-2 - zzp-js3y-rcd-30mg-pH1.0jz-jf50z-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcd-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240808-rcd-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/08 10:37:32 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/08/08 16:31:13 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

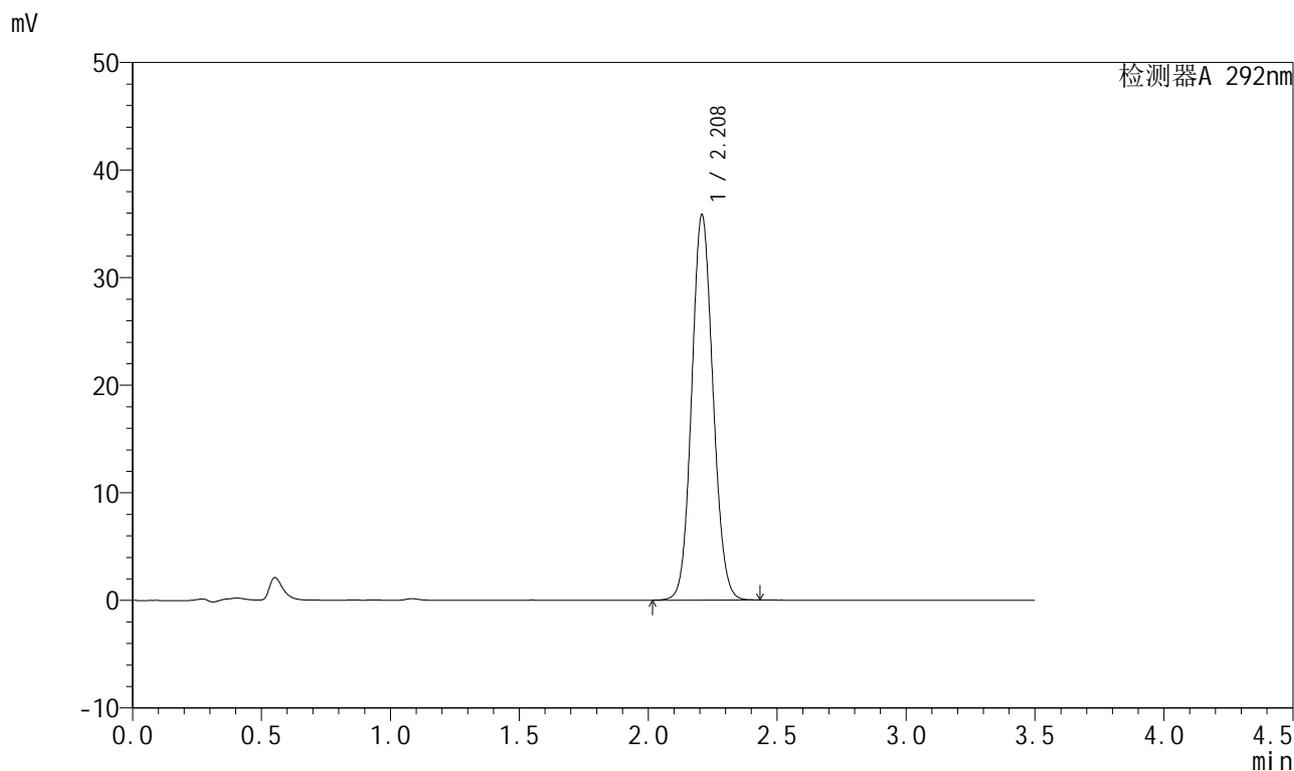
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.208 | 206250 | 100.000 | 35726 | 3400 | 1.088 | -- |
| 总计 | | 206250 | 100.000 | 35726 | | | |

图3 依折麦布片溶出度测定加速3月HPLC图谱
自制品(30mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转
对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30 $^{\circ}$ C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-98/29-94-2 - zzp-js3y-rcd-30mg-pH1.0jz-jf50z-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcd-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240808-rcd-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/08 10:41:27 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/08/08 16:31:17 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.208 | 206080 | 100.000 | 35713 | 3405 | 1.088 | -- |
| 总计 | | 206080 | 100.000 | 35713 | | | |

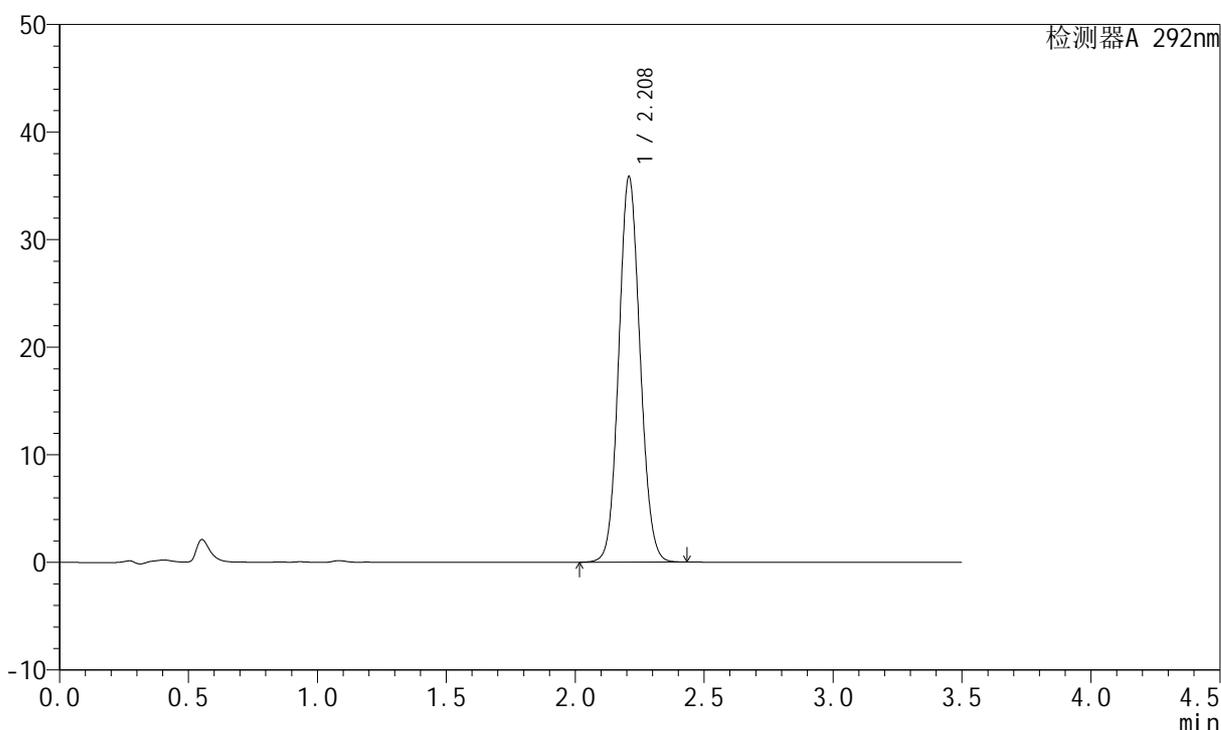
图4 依折麦布片溶出度测定加速3月HPLC图谱
自制品(30mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转
对照品溶液-1-3

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30°C 波长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-98/29-95-2 - zzp-js3y-rcd-30mg-pH1.0jz-jf50z-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcd-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240808-rcd-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 50 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/08 10:45:24 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/08/08 16:31:21 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

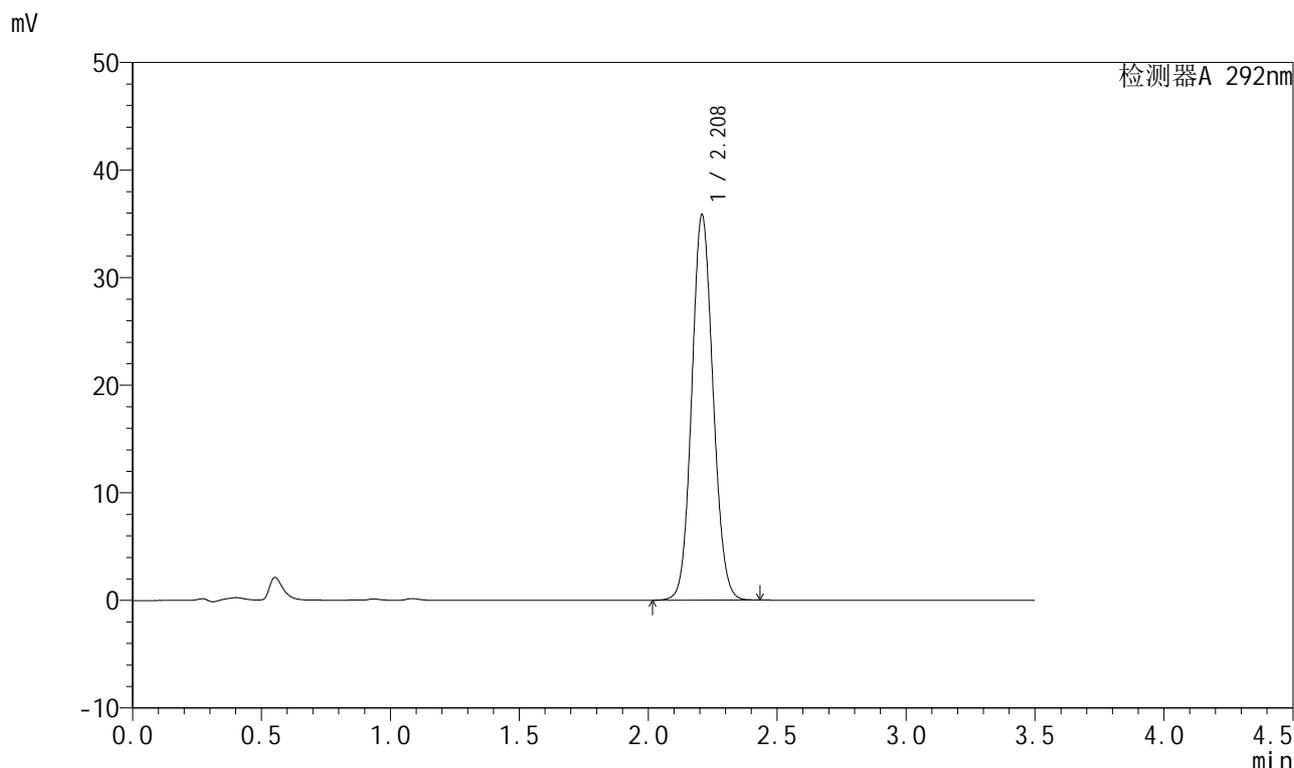
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.208 | 206167 | 100.000 | 35715 | 3409 | 1.088 | -- |
| 总计 | | 206167 | 100.000 | 35715 | | | |

图5 依折麦布片溶出度测定加速3月HPLC图谱
 自制品(30mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-98/29-96-2 - zzp-js3y-rcd-30mg-pH1.0jz-jf50z-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcd-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240808-rcd-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 50 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/08 10:49:20 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/08/08 16:31:24 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

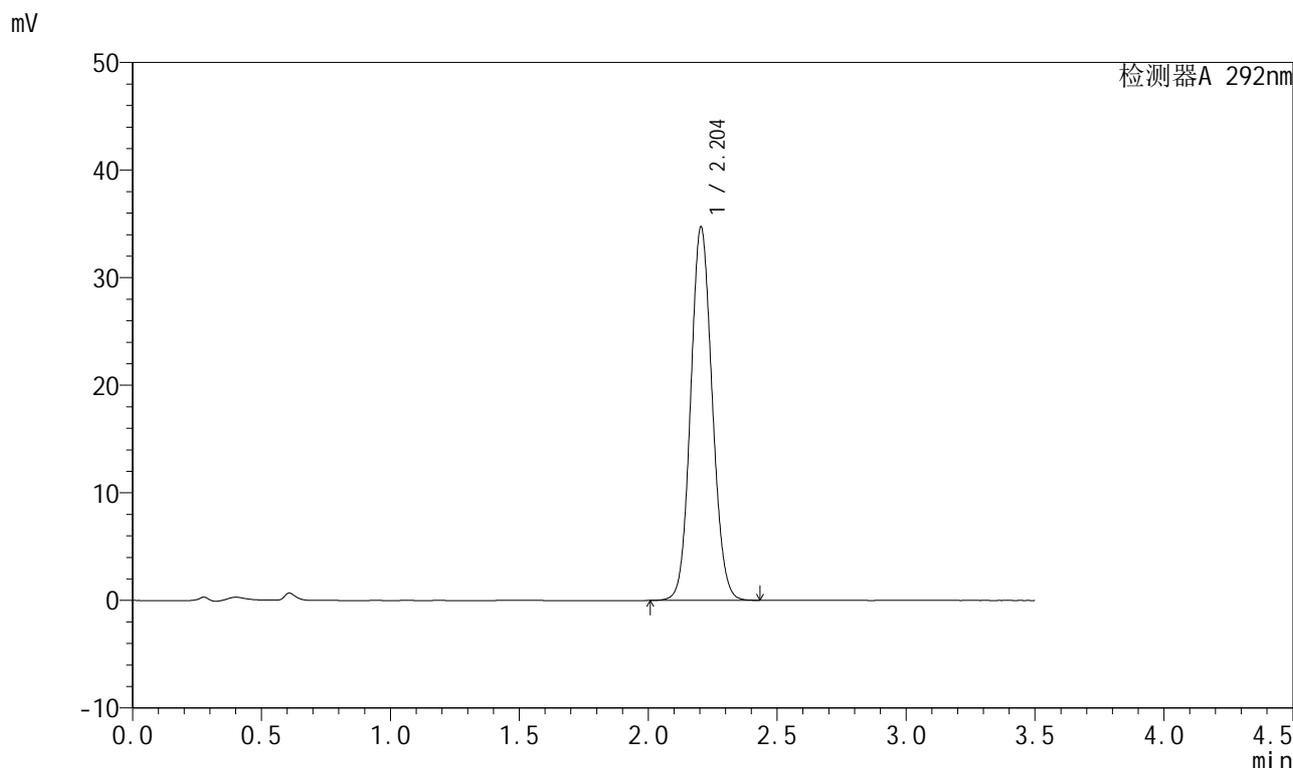
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.208 | 205859 | 100.000 | 35689 | 3416 | 1.087 | -- |
| 总计 | | 205859 | 100.000 | 35689 | | | |

图6 依折麦布片溶出度测定加速3月HPLC图谱
自制品(30mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转
对照品溶液-1-5

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30℃ 波长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-98/29-97-2 - zzp-2024042521p-js3y-rcd-30mg-pH1.0jz-jf50z-P1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcd-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240808-rcd-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-1
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/08 10:53:15 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/08/08 16:31:28 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

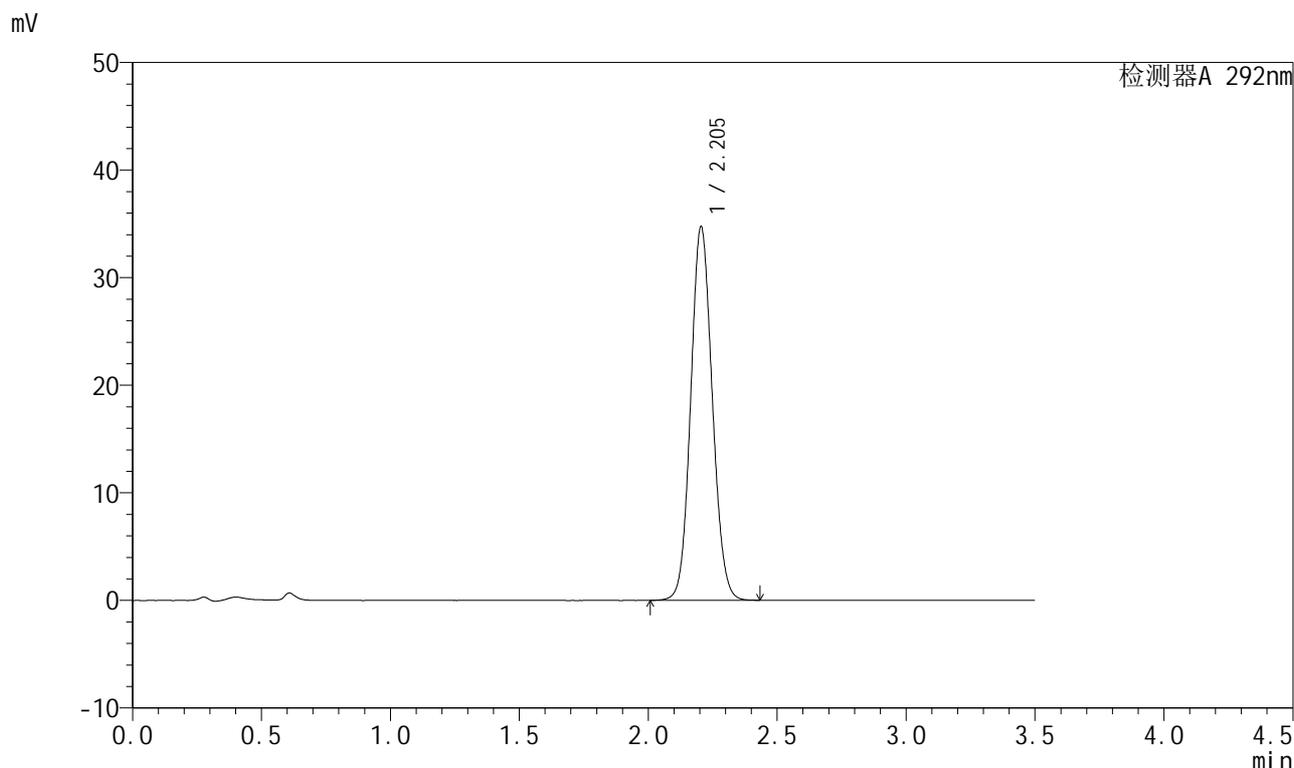
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.204 | 202230 | 100.000 | 34716 | 3312 | 1.088 | -- |
| 总计 | | 202230 | 100.000 | 34716 | | | |

图7 依折麦布片溶出度测定加速3月HPLC图谱
 自制品(2024042521批)(30mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30°C 波长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-98/29-98-2 - zzp-2024042521p-js3y-rcd-30mg-pH1.0jz-jf50z-P1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcd-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240808-rcd-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-1
 进样体积: 50 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/08 10:57:10 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/08/08 16:31:32 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.205 | 202313 | 100.000 | 34741 | 3315 | 1.088 | -- |
| 总计 | | 202313 | 100.000 | 34741 | | | |

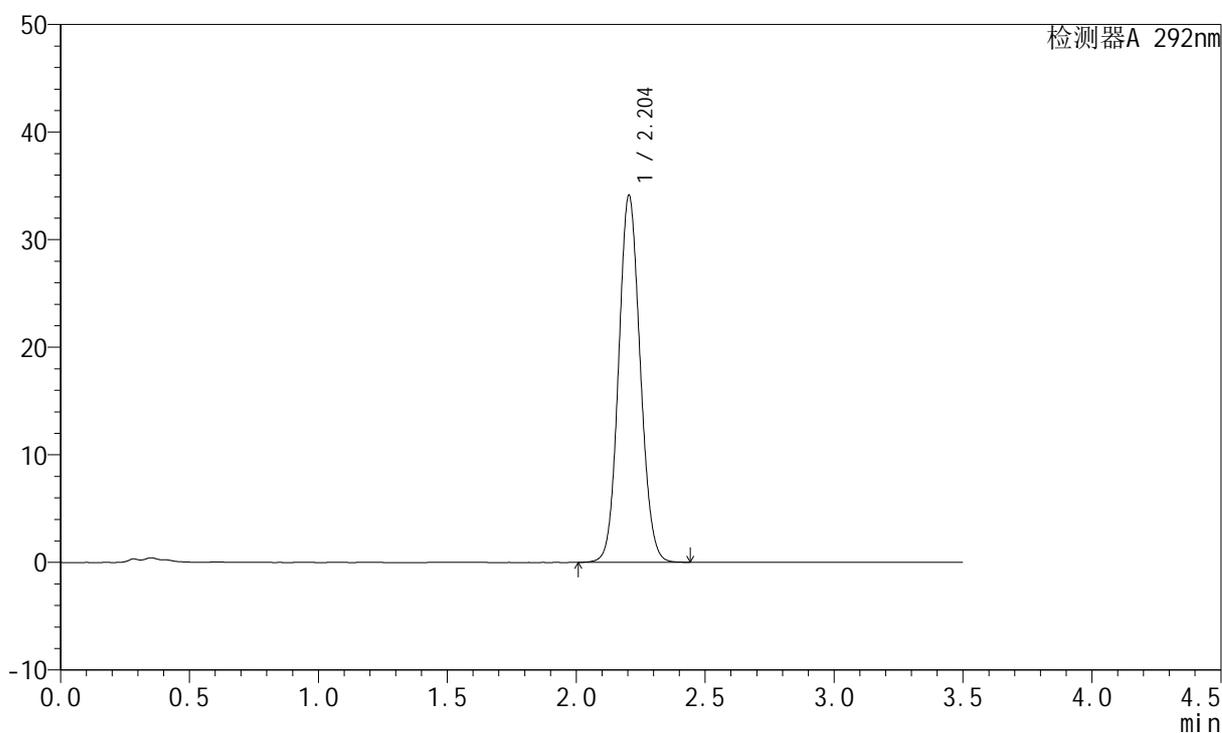
图8 依折麦布片溶出度测定加速3月HPLC图谱
 自制品(2024042521批)(30mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-片1
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-98/29-99-2 - zzp-2024042521p-js3y-rcd-30mg-pH1.0jz-jf50z-P2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcd-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240808-rcd-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-10
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/08 11:01:05 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/08/08 16:31:36 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

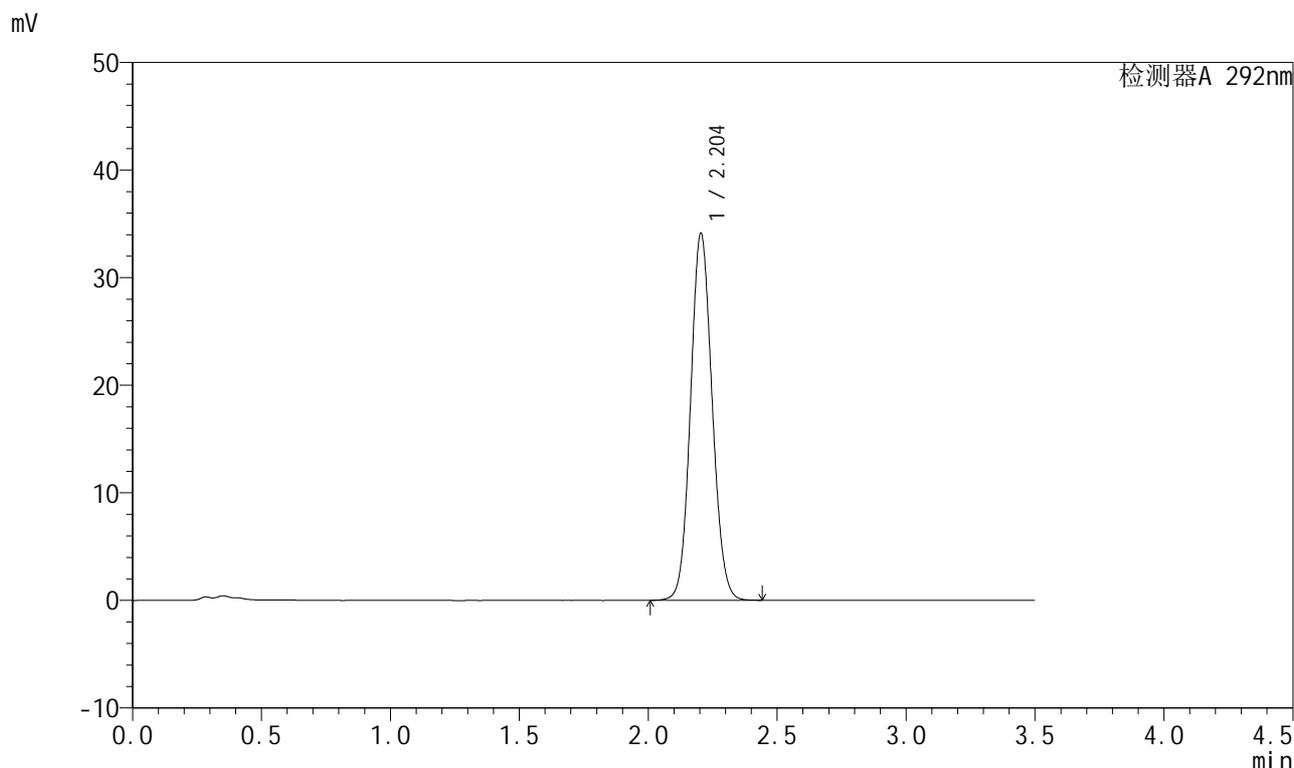
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.204 | 199144 | 100.000 | 34116 | 3300 | 1.088 | -- |
| 总计 | | 199144 | 100.000 | 34116 | | | |

图9 依折麦布片溶出度测定加速3月HPLC图谱
 自制品(2024042521批)(30mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30°C 波长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-98/29-100-2 - zzp-2024042521p-js3y-rcd-30mg-pH1.0jz-jf50z-P2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcd-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240808-rcd-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-10
 进样体积: 50 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/08 11:05:00 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/08/08 16:31:39 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

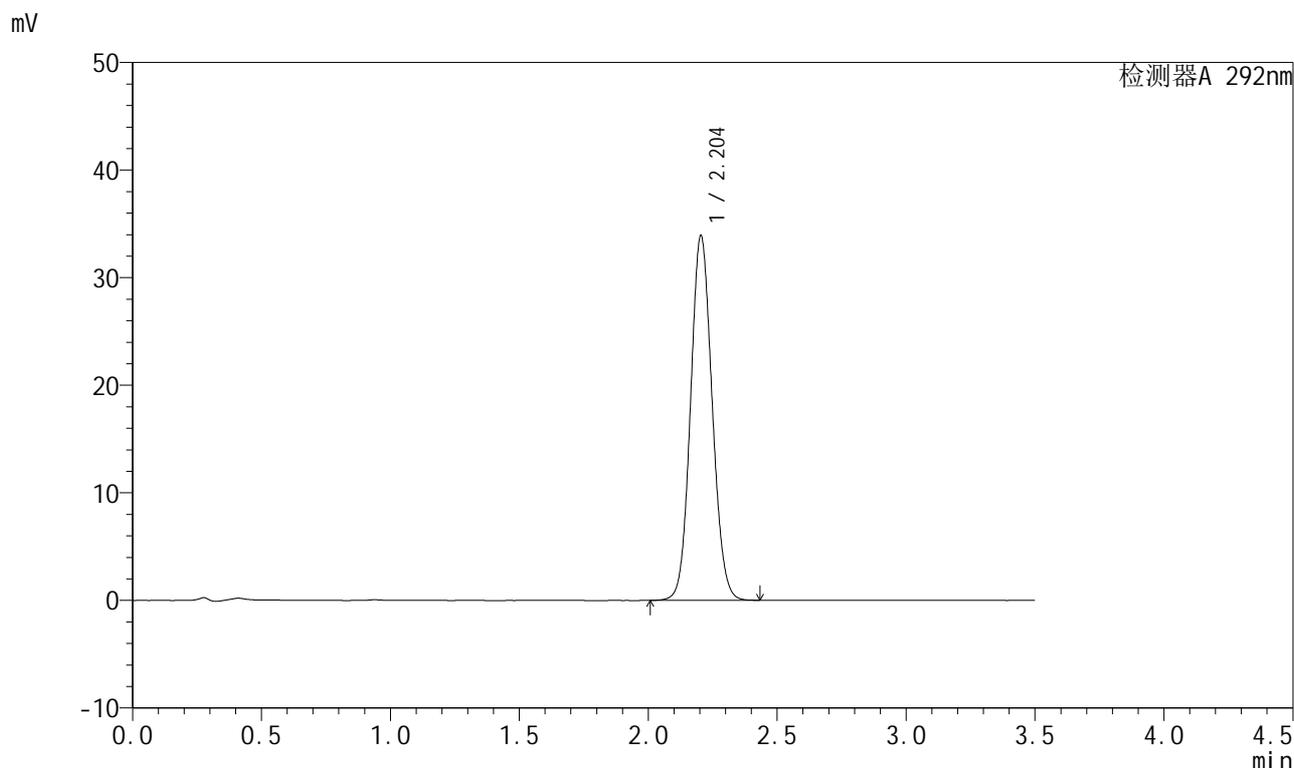
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.204 | 199149 | 100.000 | 34124 | 3305 | 1.088 | -- |
| 总计 | | 199149 | 100.000 | 34124 | | | |

图10 依折麦布片溶出度测定加速3月HPLC图谱
 自制品(2024042521批)(30mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-片2
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-98/29-101-2 - zzp-2024042521p-js3y-rcd-30mg-pH1.0jz-jf50z-P3-1.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcd-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240808-rcd-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-19
 进样体积: 50 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/08 11:08:56 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/08/08 16:31:42 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

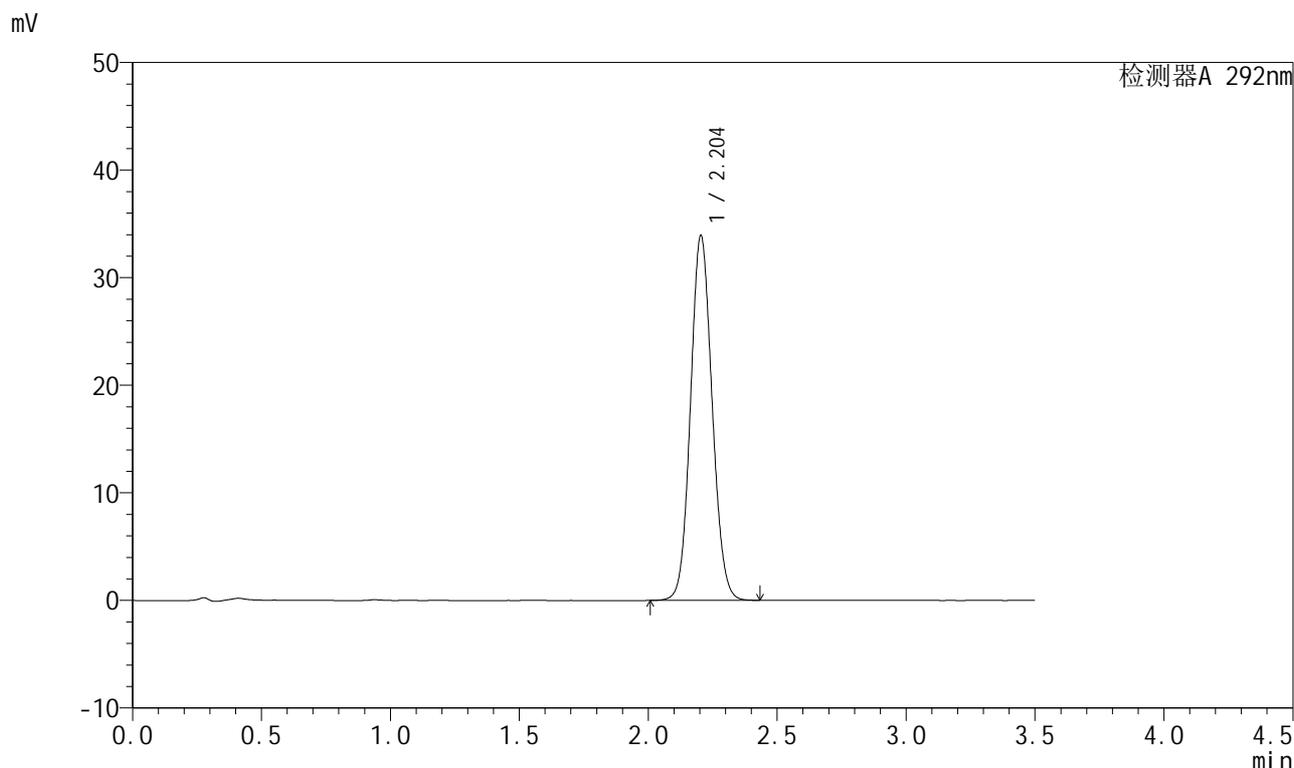
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.204 | 197905 | 100.000 | 33902 | 3301 | 1.087 | -- |
| 总计 | | 197905 | 100.000 | 33902 | | | |

图11 依折麦布片溶出度测定加速3月HPLC图谱
 自制品(2024042521批)(30mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-98/29-102-2 - zzp-2024042521p-js3y-rcd-30mg-pH1.0jz-jf50z-P3-2.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcd-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240808-rcd-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-19
 进样体积: 50 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/08 11:12:51 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/08/08 16:31:45 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

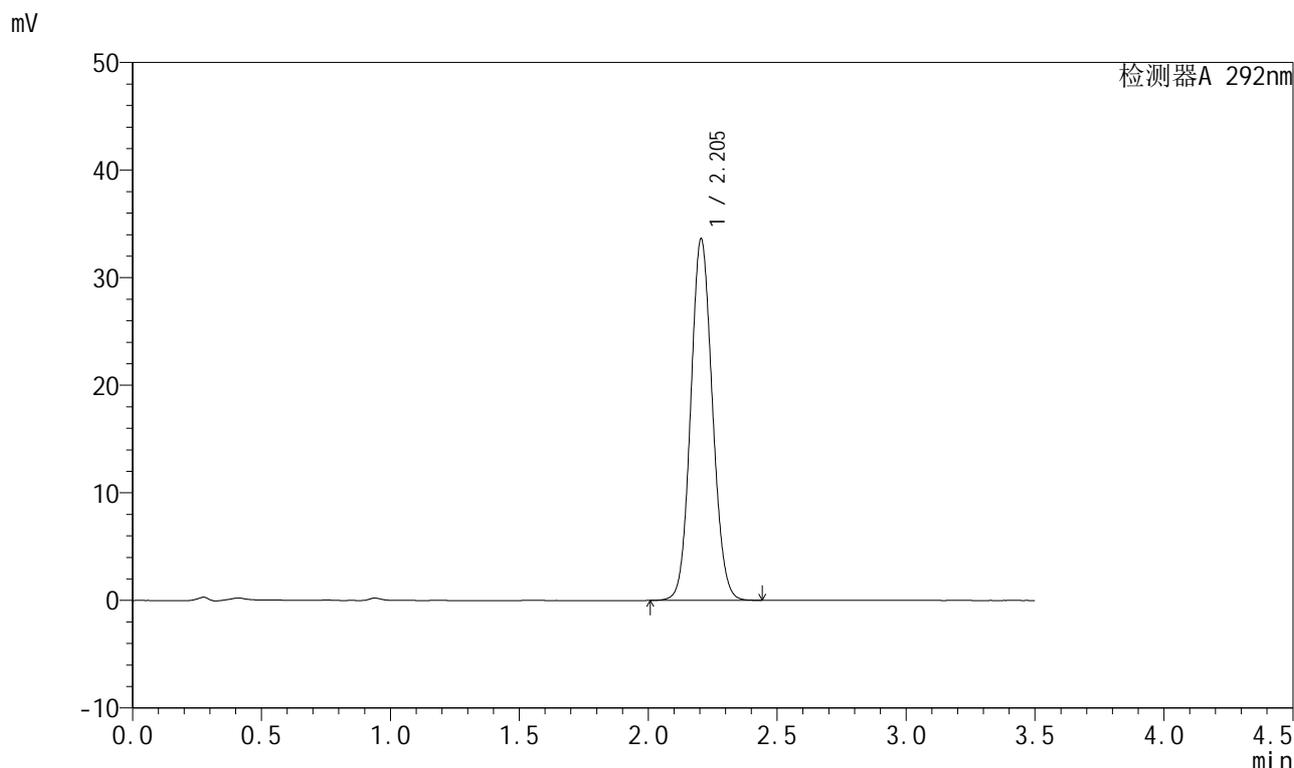
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.204 | 197848 | 100.000 | 33906 | 3304 | 1.087 | -- |
| 总计 | | 197848 | 100.000 | 33906 | | | |

图12 依折麦布片溶出度测定加速3月HPLC图谱
 自制品(2024042521批)(30mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-片3
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30°C 波长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-98/29-103-2 - zzp-2024042521p-js3y-rcd-30mg-pH1.0jz-jf50z-P4-1.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcd-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240808-rcd-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-28
 进样体积: 50 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/08 11:16:45 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/08/08 16:31:48 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

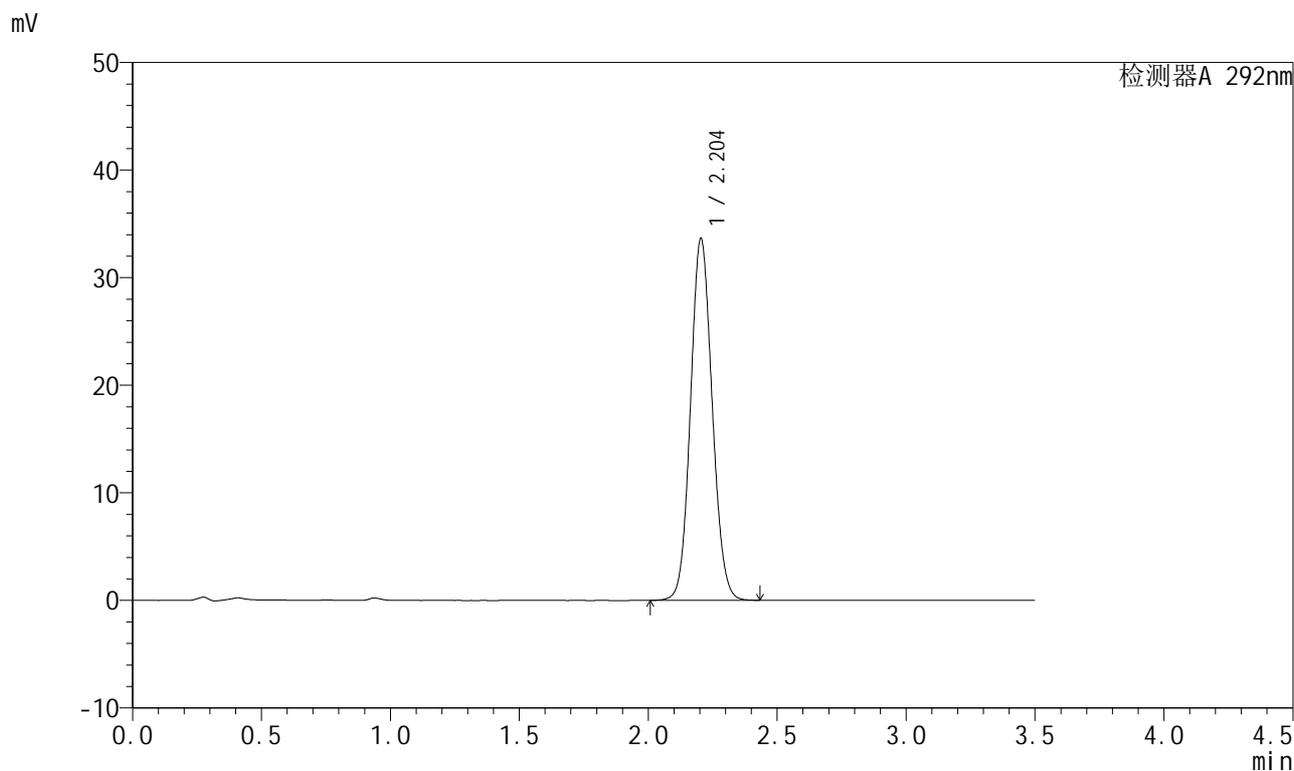
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.205 | 196984 | 100.000 | 33619 | 3276 | 1.087 | -- |
| 总计 | | 196984 | 100.000 | 33619 | | | |

图13 依折麦布片溶出度测定加速3月HPLC图谱
 自制品(2024042521批)(30mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

| | |
|--|---------------|
| 色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) | 流速: 2.0ml/min |
| 柱温: 30°C | 波长: 292nm |
| 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-98/29-104-2 - zzp-2024042521p-js3y-rcd-30mg-pH1.0jz-jf50z-P4-2.lcd | |
| 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcd-FX278.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240808-rcd-FX278.lcb | |
| 样品瓶号: 1-28 | 版本号: 6.115 |
| 进样体积: 50 µl | 实验者: wangdan |
| 进样时间: 2024/08/08 11:20:39 | 处理者: wangdan |
| 处理时间(V2): 2024/08/08 16:31:51 | |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278) | |

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

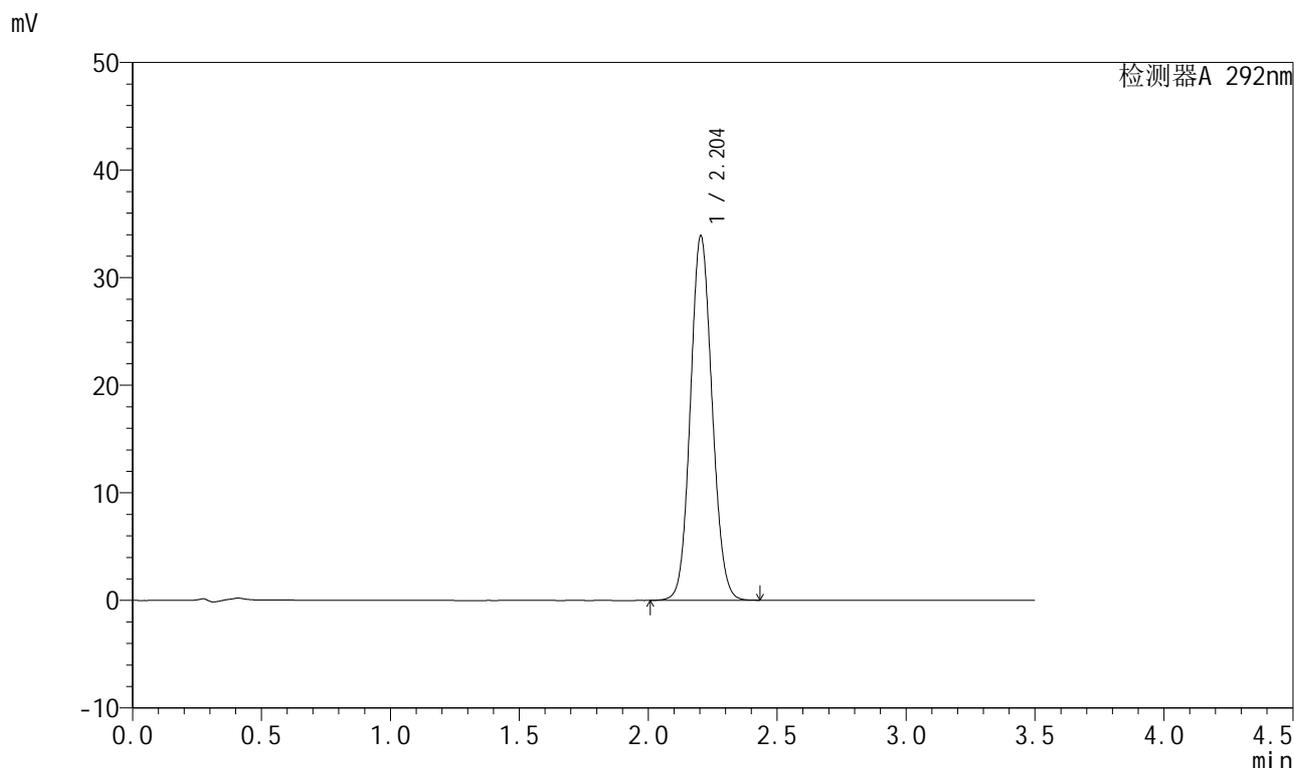
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.204 | 196907 | 100.000 | 33632 | 3278 | 1.088 | -- |
| 总计 | | 196907 | 100.000 | 33632 | | | |

图14 依折麦布片溶出度测定加速3月HPLC图谱
自制品(2024042521批)(30mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-片4
供试品溶液-2

<样品信息>

| | |
|--|---------------|
| 色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) | 流速: 2.0ml/min |
| 柱温: 30°C | 波长: 292nm |
| 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-98/29-105-2 - zzp-2024042521p-js3y-rcd-30mg-pH1.0jz-jf50z-P5-1.lcd | |
| 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcd-FX278.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240808-rcd-FX278.lcb | |
| 样品瓶号: 1-37 | 版本号: 6.115 |
| 进样体积: 50 µl | 实验者: wangdan |
| 进样时间: 2024/08/08 11:24:35 | 处理者: wangdan |
| 处理时间(V2): 2024/08/08 16:31:54 | |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278) | |

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

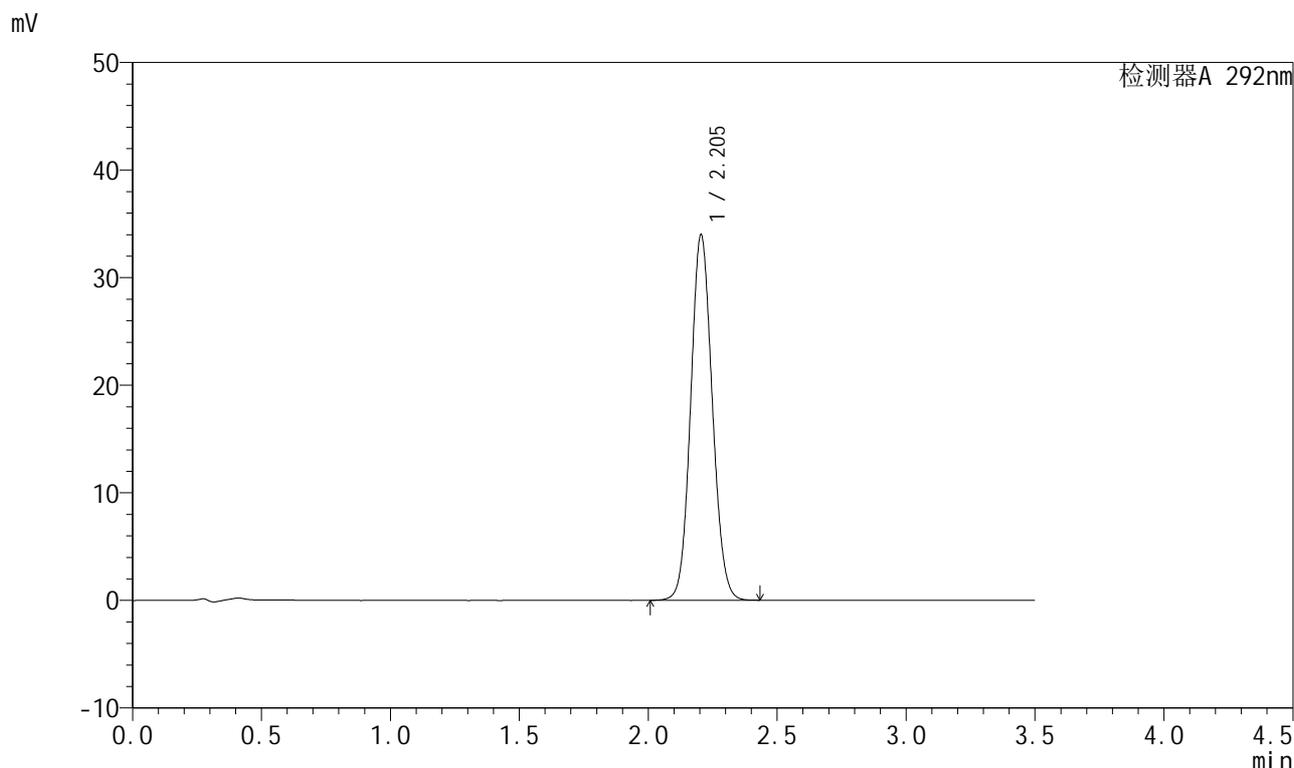
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.204 | 198475 | 100.000 | 33875 | 3274 | 1.088 | -- |
| 总计 | | 198475 | 100.000 | 33875 | | | |

图15 依折麦布片溶出度测定加速3月HPLC图谱
自制品(2024042521批)(30mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-98/29-106-2 - zzp-2024042521p-js3y-rcd-30mg-pH1.0jz-jf50z-P5-2.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcd-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240808-rcd-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-37
 进样体积: 50 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/08 11:28:30 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/08/08 16:31:58 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

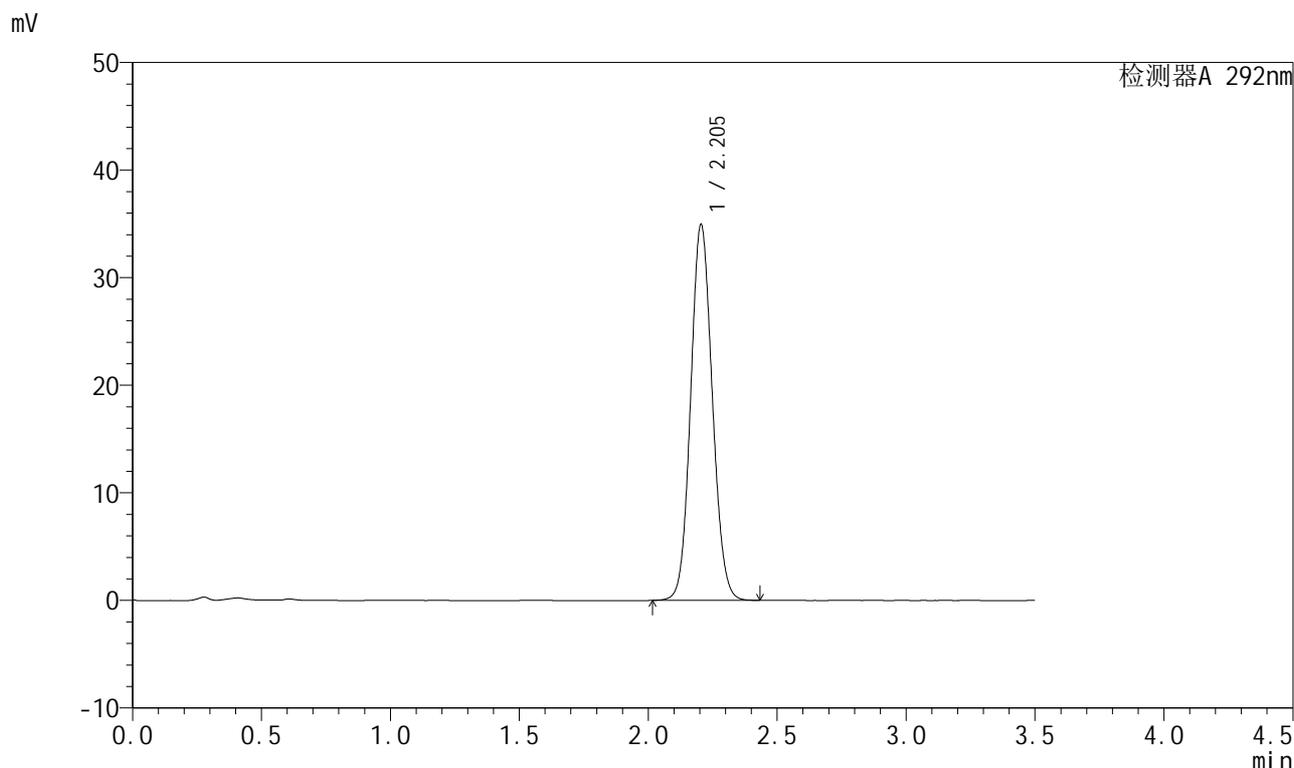
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.205 | 198446 | 100.000 | 33985 | 3296 | 1.088 | -- |
| 总计 | | 198446 | 100.000 | 33985 | | | |

图16 依折麦布片溶出度测定加速3月HPLC图谱
 自制品(2024042521批)(30mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-片5
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-98/29-107-2 - zzp-2024042521p-js3y-rcd-30mg-pH1.0jz-jf50z-P6-1.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcd-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240808-rcd-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-46
 进样体积: 50 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/08 11:32:24 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/08/08 16:32:02 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

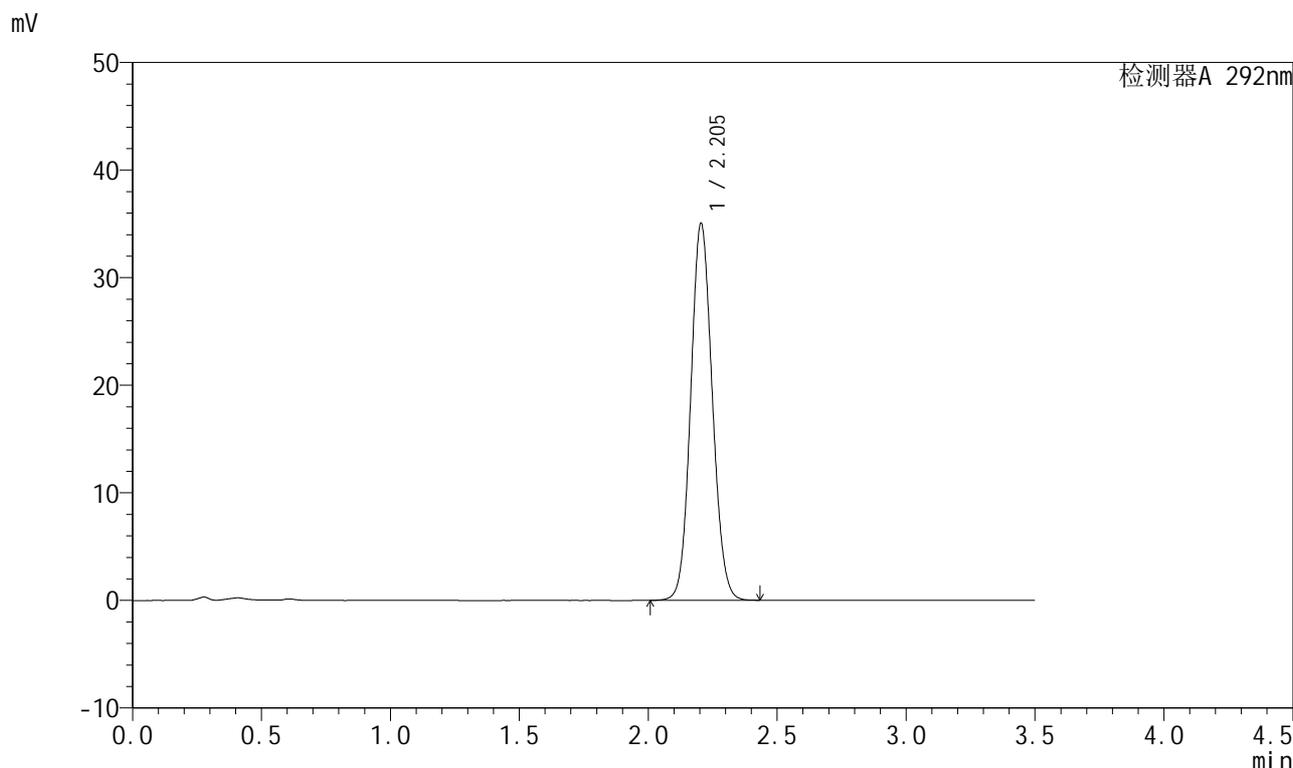
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.205 | 204215 | 100.000 | 34947 | 3290 | 1.088 | -- |
| 总计 | | 204215 | 100.000 | 34947 | | | |

图17 依折麦布片溶出度测定加速3月HPLC图谱
 自制品(2024042521批)(30mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-98/29-108-2 - zzp-2024042521p-js3y-rcd-30mg-pH1.0jz-jf50z-P6-2.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcd-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240808-rcd-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-46
 进样体积: 50 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/08 11:36:19 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/08/08 16:32:06 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

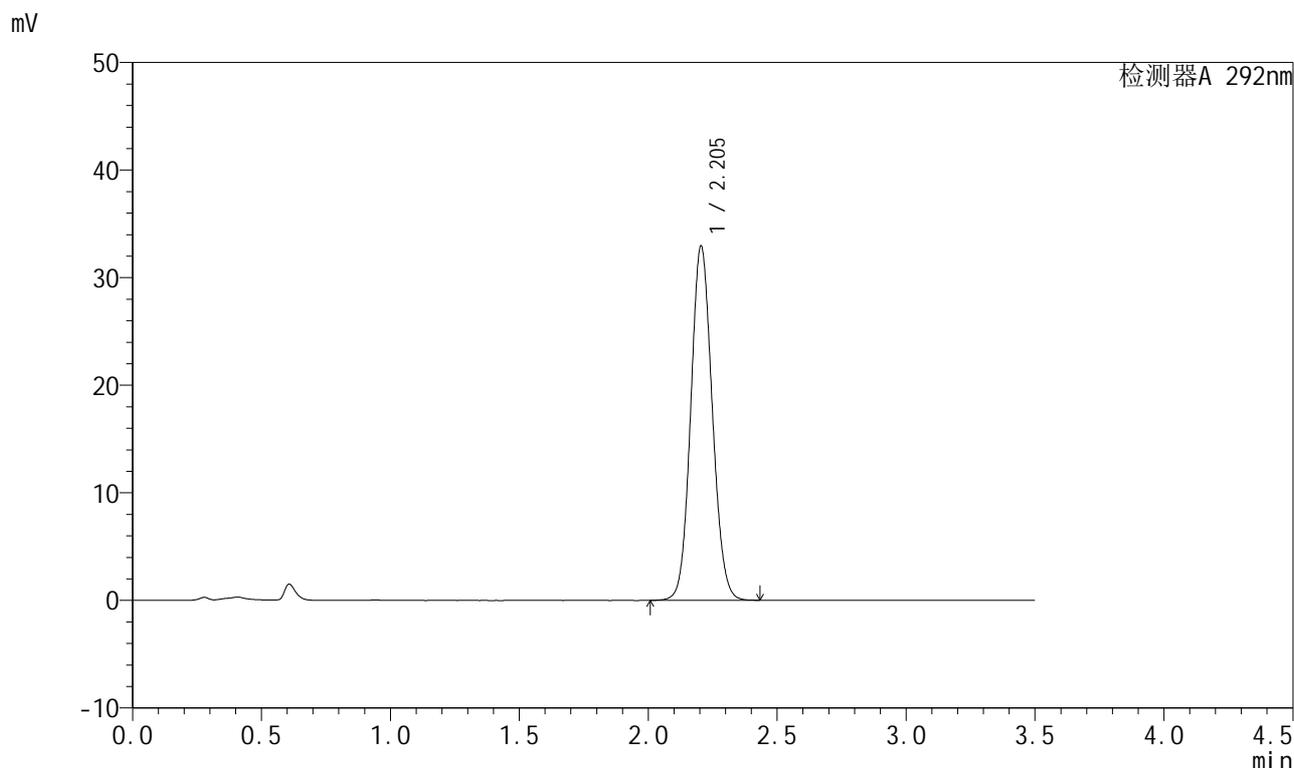
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.205 | 204308 | 100.000 | 35049 | 3308 | 1.089 | -- |
| 总计 | | 204308 | 100.000 | 35049 | | | |

图18 依折麦布片溶出度测定加速3月HPLC图谱
 自制品(2024042521批)(30mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-片6
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-98/29-109-2 - zzp-2024042621p-js3y-rcd-30mg-pH1.0jz-jf50z-P1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcd-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240808-rcd-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-2
 进样体积: 50 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/08 11:40:14 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/08/08 16:32:09 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

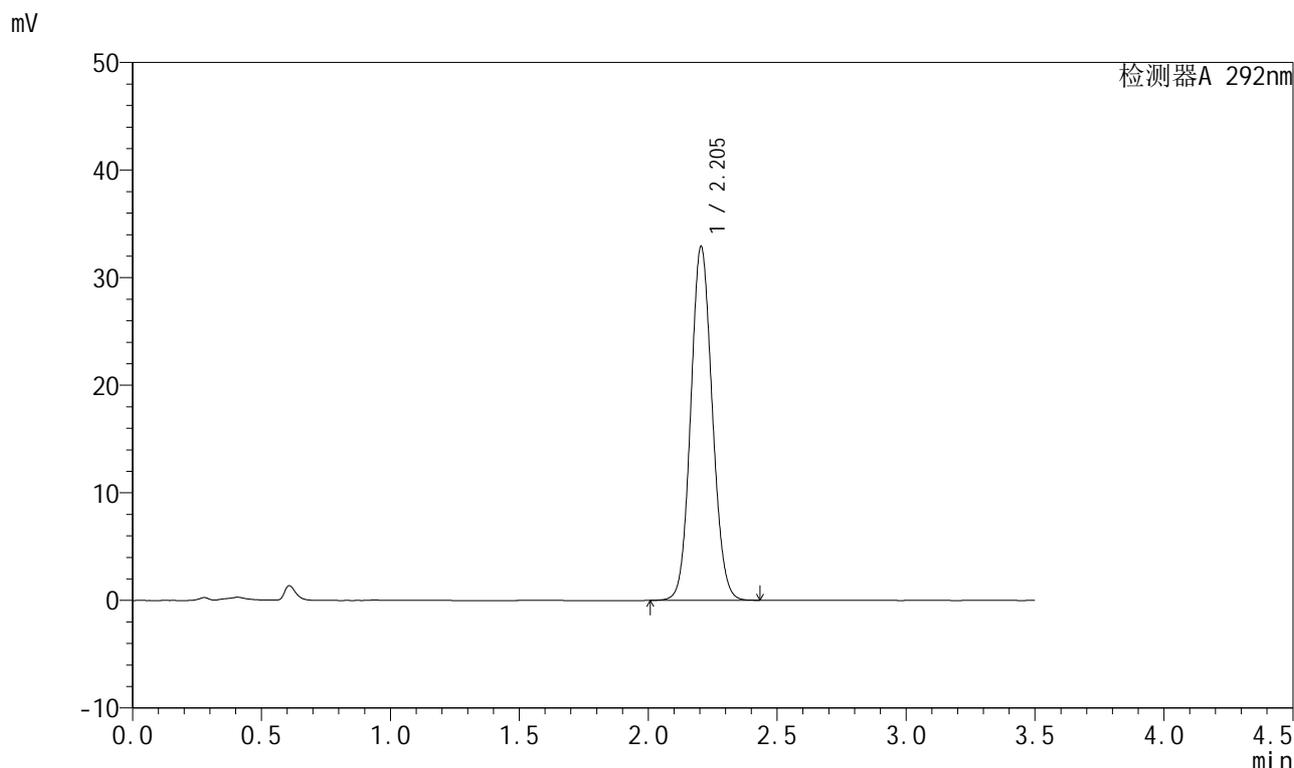
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.205 | 191417 | 100.000 | 32944 | 3330 | 1.089 | -- |
| 总计 | | 191417 | 100.000 | 32944 | | | |

图19 依折麦布片溶出度测定加速3月HPLC图谱
 自制品(2024042621批)(30mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

| | |
|--|---------------|
| 色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) | 流速: 2.0ml/min |
| 柱温: 30°C | 波长: 292nm |
| 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-98/29-110-2 - zzp-2024042621p-js3y-rcd-30mg-pH1.0jz-jf50z-P1-2.lcd | |
| 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcd-FX278.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240808-rcd-FX278.lcb | |
| 样品瓶号: 1-2 | 版本号: 6.115 |
| 进样体积: 50 µl | 实验者: wangdan |
| 进样时间: 2024/08/08 11:44:10 | 处理者: wangdan |
| 处理时间(V2): 2024/08/08 16:32:13 | |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278) | |

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

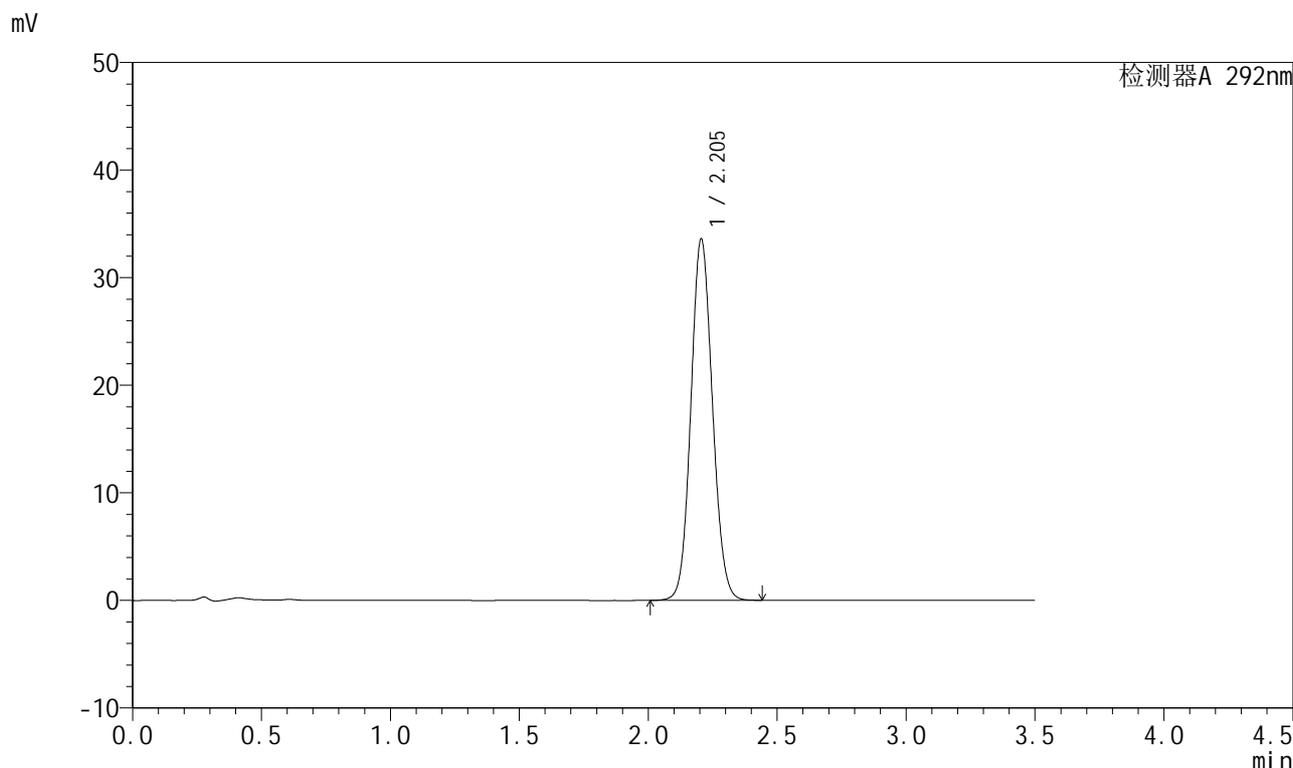
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.205 | 191374 | 100.000 | 32905 | 3323 | 1.088 | -- |
| 总计 | | 191374 | 100.000 | 32905 | | | |

图20 依折麦布片溶出度测定加速3月HPLC图谱
自制品(2024042621批)(30mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-片1
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30℃ 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-98/29-111-2 - zzp-2024042621p-js3y-rcd-30mg-pH1.0jz-jf50z-P2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcd-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240808-rcd-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-11
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/08 11:48:05 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/08/08 16:32:17 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

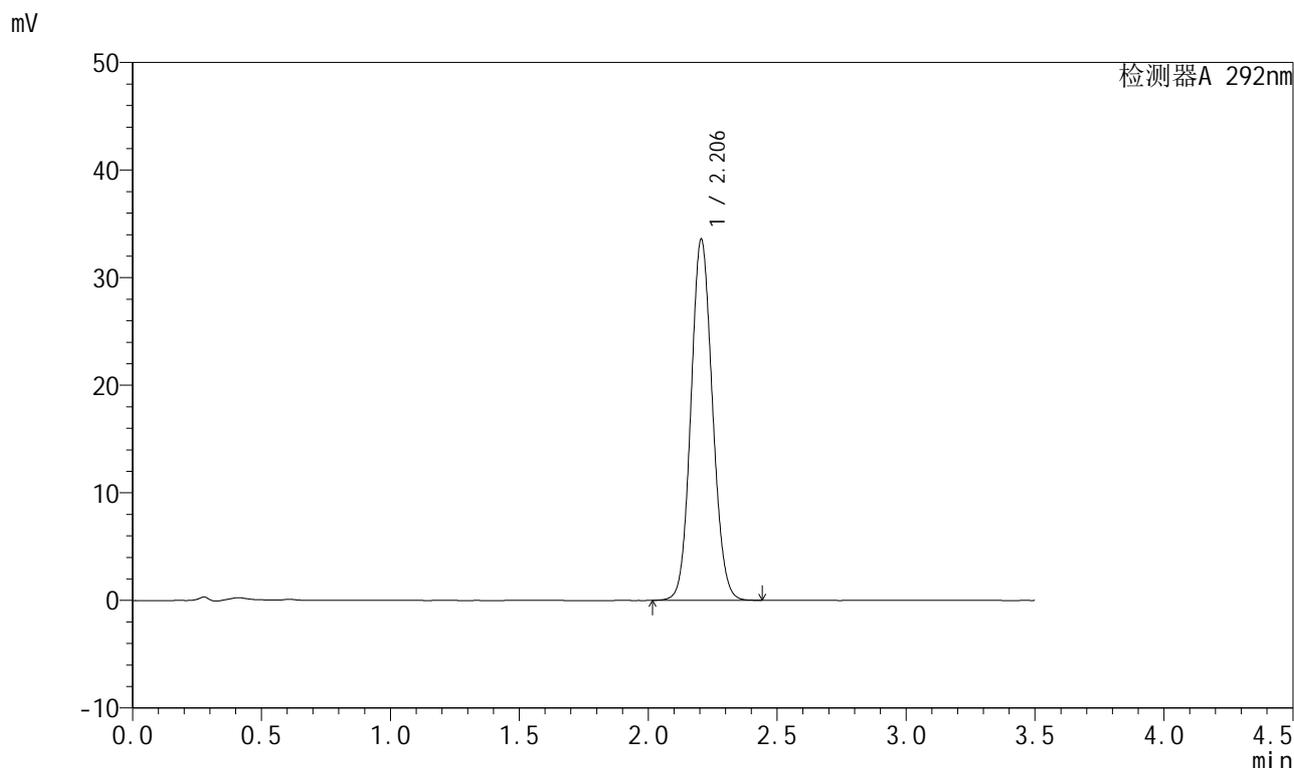
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.205 | 195540 | 100.000 | 33595 | 3324 | 1.090 | -- |
| 总计 | | 195540 | 100.000 | 33595 | | | |

图21 依折麦布片溶出度测定加速3月HPLC图谱
 自制品(2024042621批)(30mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

| | |
|--|---------------|
| 色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) | 流速: 2.0ml/min |
| 柱温: 30°C | 波长: 292nm |
| 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-98/29-112-2 - zzp-2024042621p-js3y-rcd-30mg-pH1.0jz-jf50z-P2-2.lcd | |
| 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcd-FX278.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240808-rcd-FX278.lcb | |
| 样品瓶号: 1-11 | 版本号: 6.115 |
| 进样体积: 50 µl | 实验者: wangdan |
| 进样时间: 2024/08/08 11:52:00 | 处理者: wangdan |
| 处理时间(V2): 2024/08/08 16:32:20 | |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278) | |

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

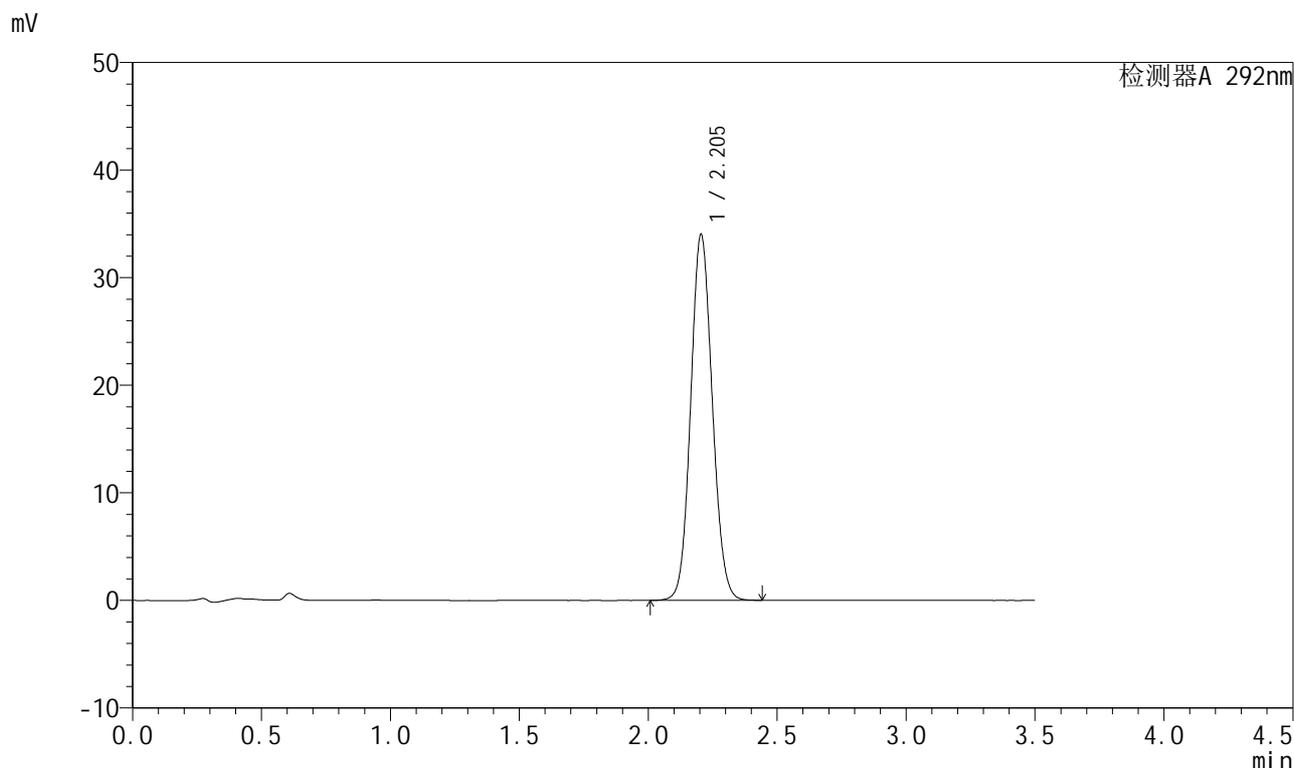
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.206 | 195425 | 100.000 | 33574 | 3325 | 1.090 | -- |
| 总计 | | 195425 | 100.000 | 33574 | | | |

图22 依折麦布片溶出度测定加速3月HPLC图谱
自制品(2024042621批)(30mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-片2
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-98/29-113-2 - zzp-2024042621p-js3y-rcd-30mg-pH1.0jz-jf50z-P3-1.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcd-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240808-rcd-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-20
 进样体积: 50 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/08 11:55:55 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/08/08 16:32:23 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

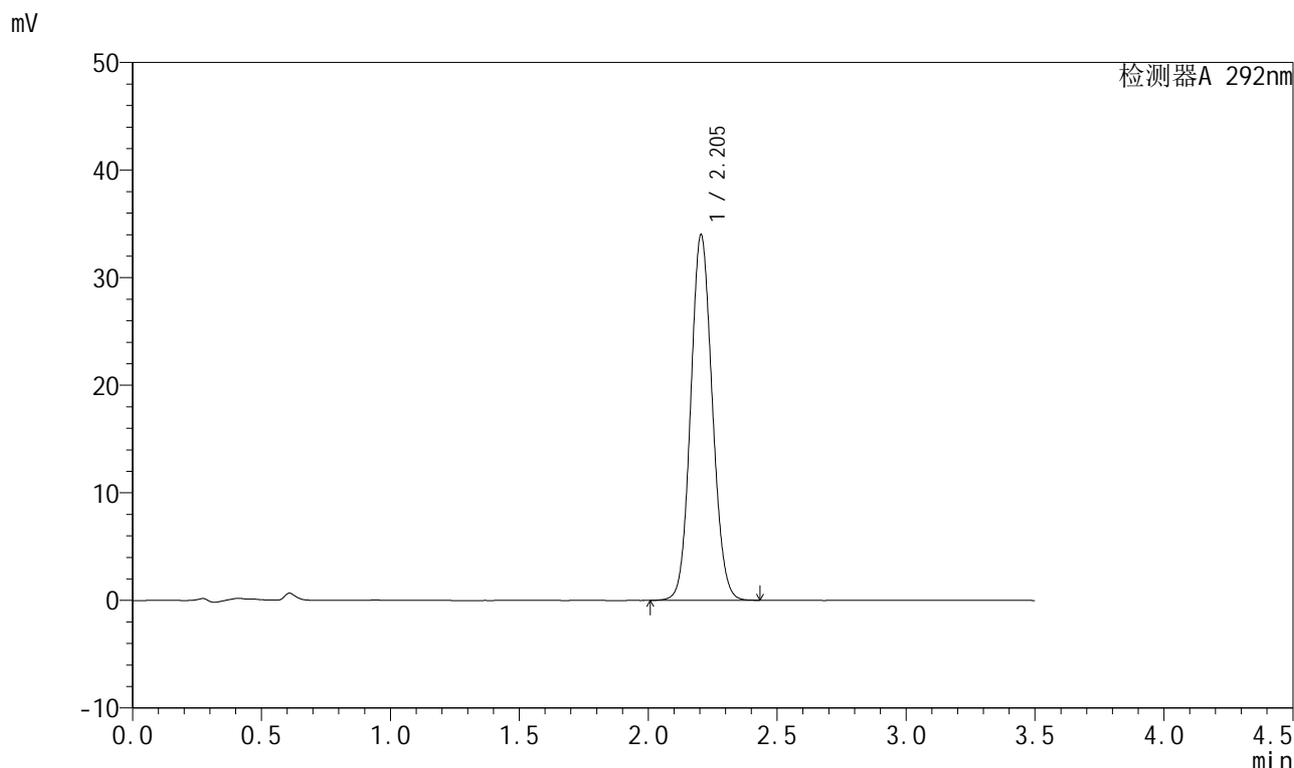
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.205 | 198532 | 100.000 | 34026 | 3303 | 1.089 | -- |
| 总计 | | 198532 | 100.000 | 34026 | | | |

图23 依折麦布片溶出度测定加速3月HPLC图谱
 自制品(2024042621批)(30mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

| | |
|--|---------------|
| 色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) | 流速: 2.0ml/min |
| 柱温: 30°C | 波长: 292nm |
| 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-98/29-114-2 - zzp-2024042621p-js3y-rcd-30mg-pH1.0jz-jf50z-P3-2.lcd | |
| 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcd-FX278.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240808-rcd-FX278.lcb | |
| 样品瓶号: 1-20 | 版本号: 6.115 |
| 进样体积: 50 µl | 实验者: wangdan |
| 进样时间: 2024/08/08 11:59:50 | 处理者: wangdan |
| 处理时间(V2): 2024/08/08 16:32:26 | |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278) | |

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

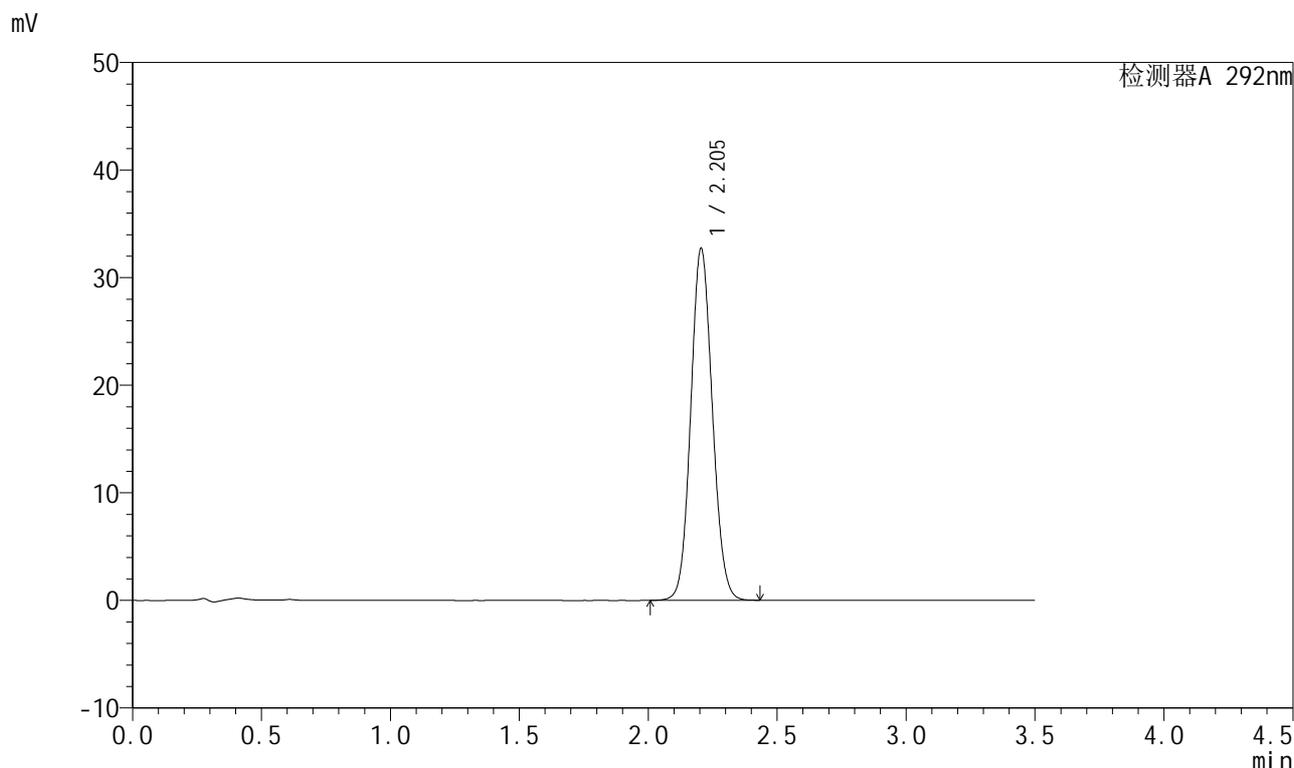
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.205 | 198325 | 100.000 | 33986 | 3301 | 1.090 | -- |
| 总计 | | 198325 | 100.000 | 33986 | | | |

图24 依折麦布片溶出度测定加速3月HPLC图谱
自制品(2024042621批)(30mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-片3
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-98/29-115-2 - zzp-2024042621p-js3y-rcd-30mg-pH1.0jz-jf50z-P4-1.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcd-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240808-rcd-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-29
 进样体积: 50 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/08 12:03:46 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/08/08 16:32:29 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

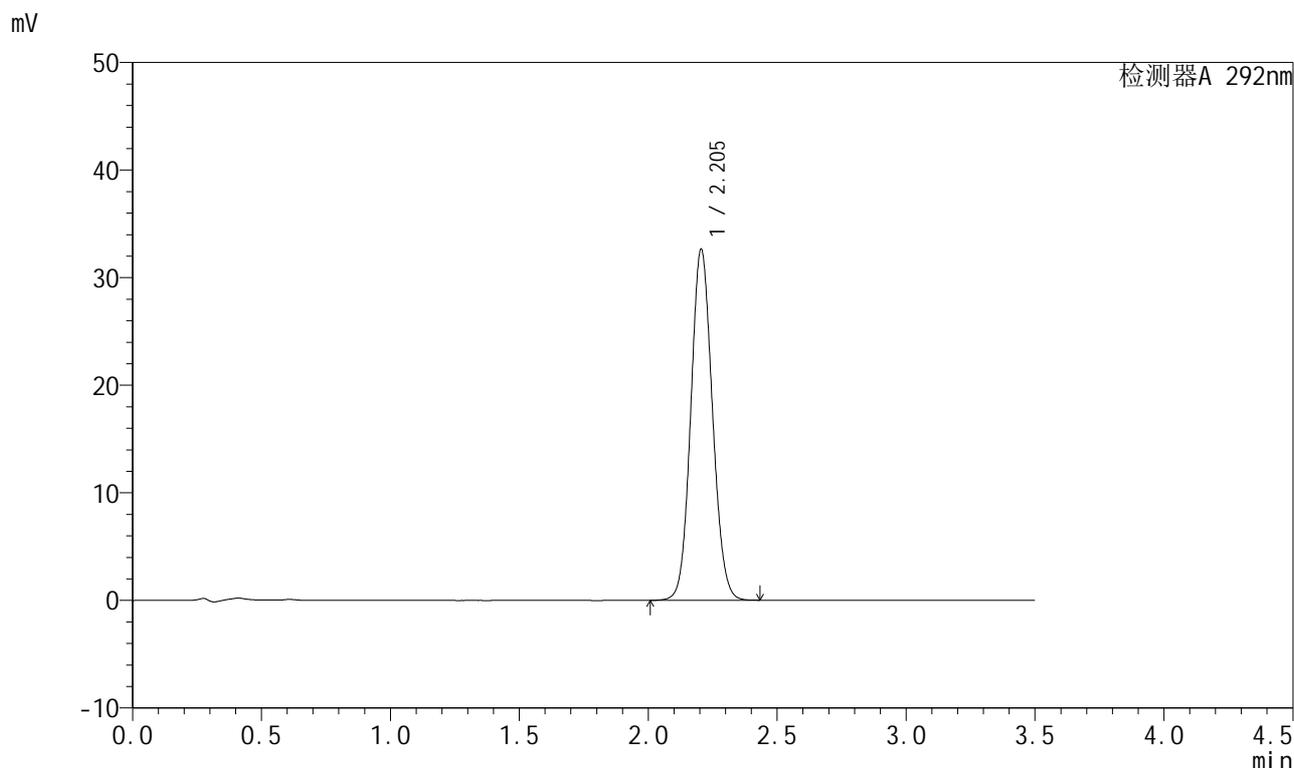
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.205 | 190979 | 100.000 | 32722 | 3301 | 1.089 | -- |
| 总计 | | 190979 | 100.000 | 32722 | | | |

图25 依折麦布片溶出度测定加速3月HPLC图谱
 自制品(2024042621批)(30mg规格)-pH1.0介质-浆法-50转-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-98/29-116-2 - zzp-2024042621p-js3y-rcd-30mg-pH1.0jz-jf50z-P4-2.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcd-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240808-rcd-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-29
 进样体积: 50 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/08 12:07:40 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/08/08 16:32:32 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.205 | 190553 | 100.000 | 32644 | 3299 | 1.088 | -- |
| 总计 | | 190553 | 100.000 | 32644 | | | |

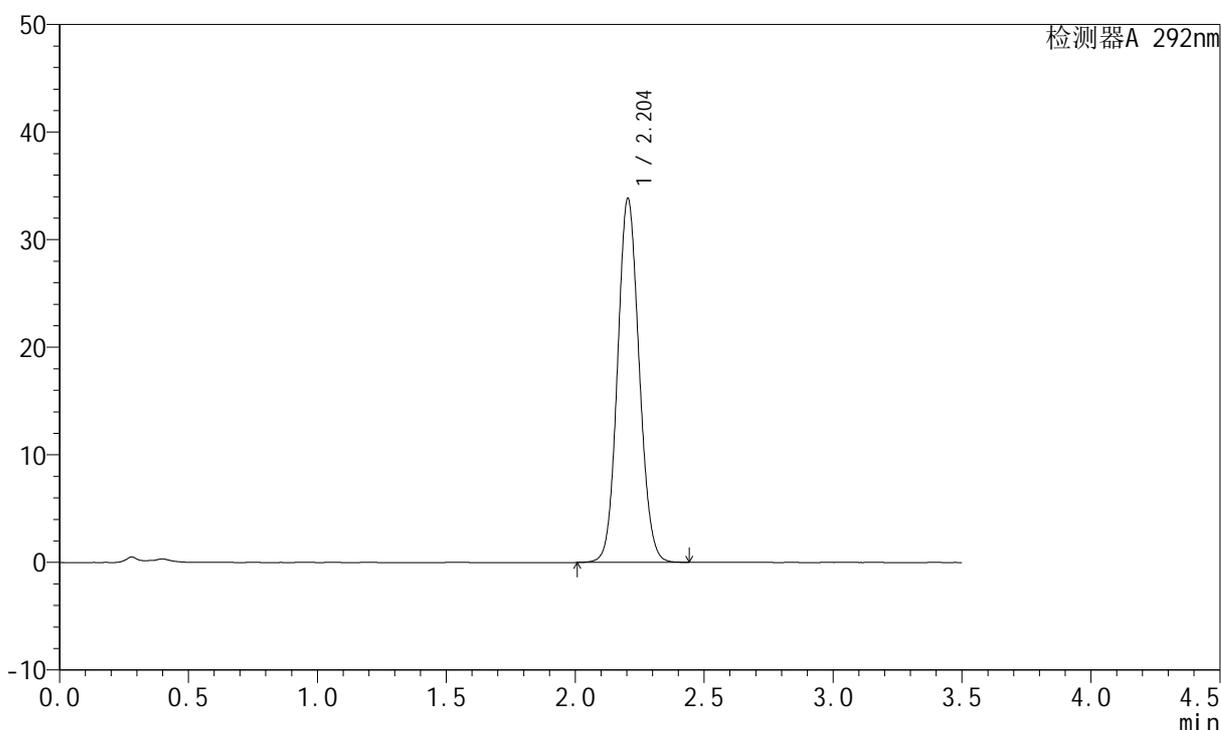
图26 依折麦布片溶出度测定加速3月HPLC图谱
 自制品(2024042621批)(30mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-片4
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-98/29-117-2 - zzp-2024042621p-js3y-rcd-30mg-pH1.0jz-jf50z-P5-1.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcd-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240808-rcd-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-38
 进样体积: 50 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/08 12:11:34 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/08/08 16:32:35 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

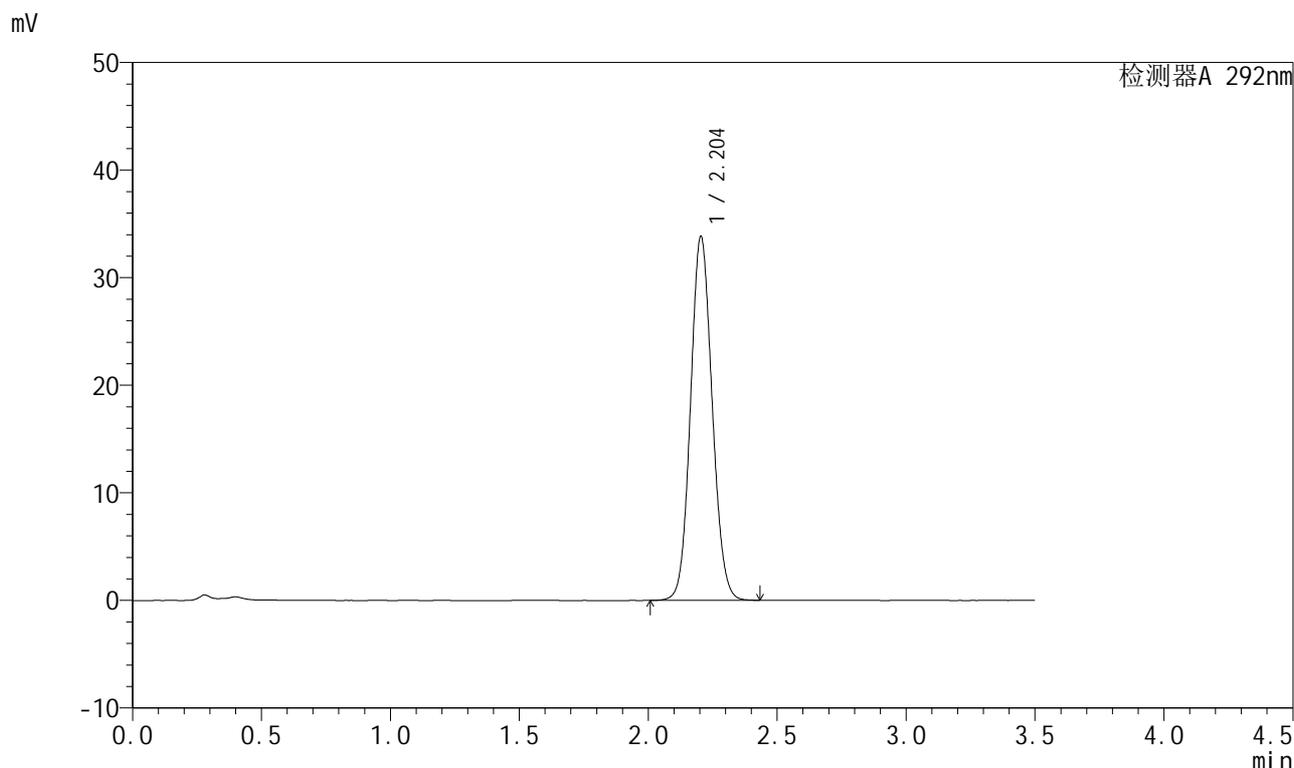
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.204 | 197834 | 100.000 | 33835 | 3289 | 1.090 | -- |
| 总计 | | 197834 | 100.000 | 33835 | | | |

图27 依折麦布片溶出度测定加速3月HPLC图谱
 自制品(2024042621批)(30mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

| | |
|--|---------------|
| 色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) | 流速: 2.0ml/min |
| 柱温: 30°C | 波长: 292nm |
| 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-98/29-118-2 - zzp-2024042621p-js3y-rcd-30mg-pH1.0jz-jf50z-P5-2.lcd | |
| 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcd-FX278.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240808-rcd-FX278.lcb | |
| 样品瓶号: 1-38 | 版本号: 6.115 |
| 进样体积: 50 µl | 实验者: wangdan |
| 进样时间: 2024/08/08 12:15:29 | 处理者: wangdan |
| 处理时间(V2): 2024/08/08 16:32:37 | |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278) | |

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

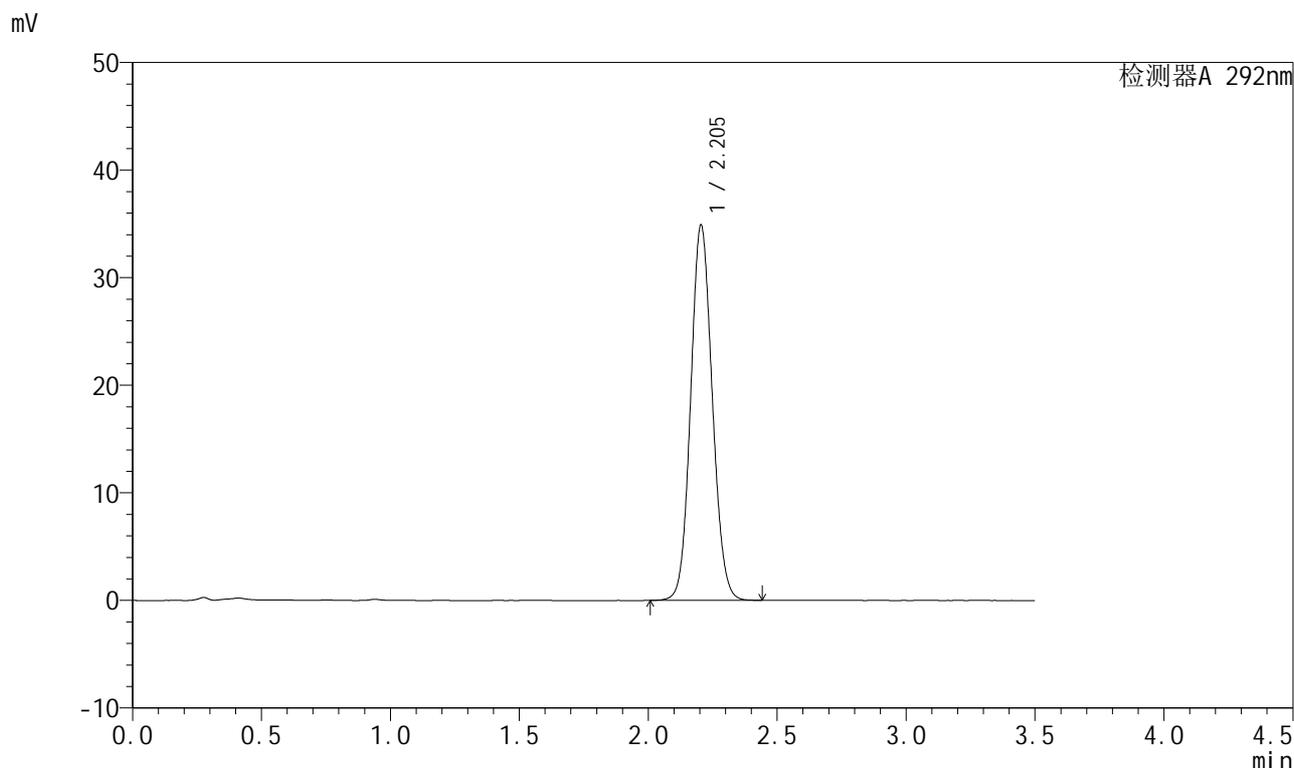
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.204 | 197645 | 100.000 | 33824 | 3290 | 1.089 | -- |
| 总计 | | 197645 | 100.000 | 33824 | | | |

图28 依折麦布片溶出度测定加速3月HPLC图谱
自制品(2024042621批)(30mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-片5
供试品溶液-2

<样品信息>

| | |
|--|---------------|
| 色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) | 流速: 2.0ml/min |
| 柱温: 30°C | 波长: 292nm |
| 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-98/29-119-2 - zzp-2024042621p-js3y-rcd-30mg-pH1.0jz-jf50z-P6-1.lcd | |
| 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcd-FX278.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240808-rcd-FX278.lcb | |
| 样品瓶号: 1-47 | 版本号: 6.115 |
| 进样体积: 50 µl | 实验者: wangdan |
| 进样时间: 2024/08/08 12:19:24 | 处理者: wangdan |
| 处理时间(V2): 2024/08/08 16:32:40 | |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278) | |

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

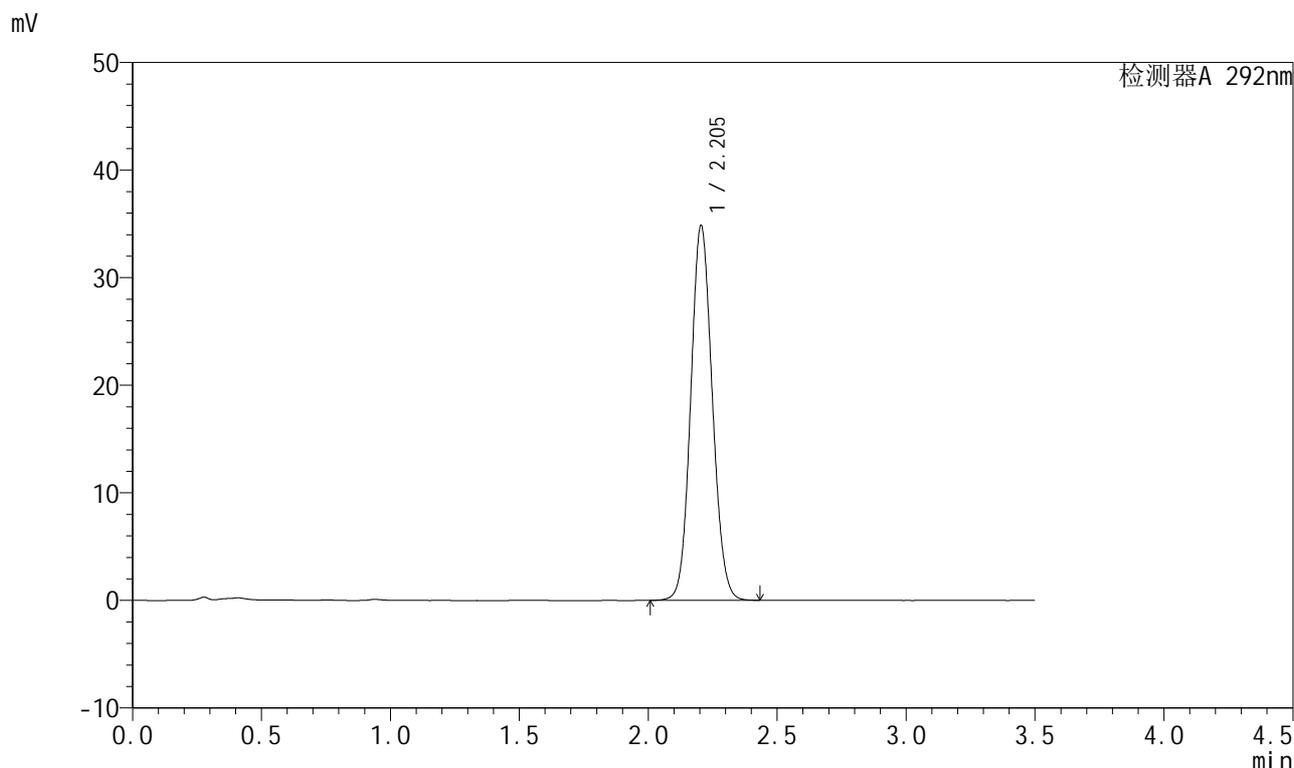
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.205 | 203464 | 100.000 | 34891 | 3306 | 1.090 | -- |
| 总计 | | 203464 | 100.000 | 34891 | | | |

图29 依折麦布片溶出度测定加速3月HPLC图谱
自制品(2024042621批)(30mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30°C 波长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-98/29-120-2 - zzp-2024042621p-js3y-rcd-30mg-pH1.0jz-jf50z-P6-2.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcd-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240808-rcd-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-47
 进样体积: 50 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/08 12:23:18 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/08/08 16:32:43 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

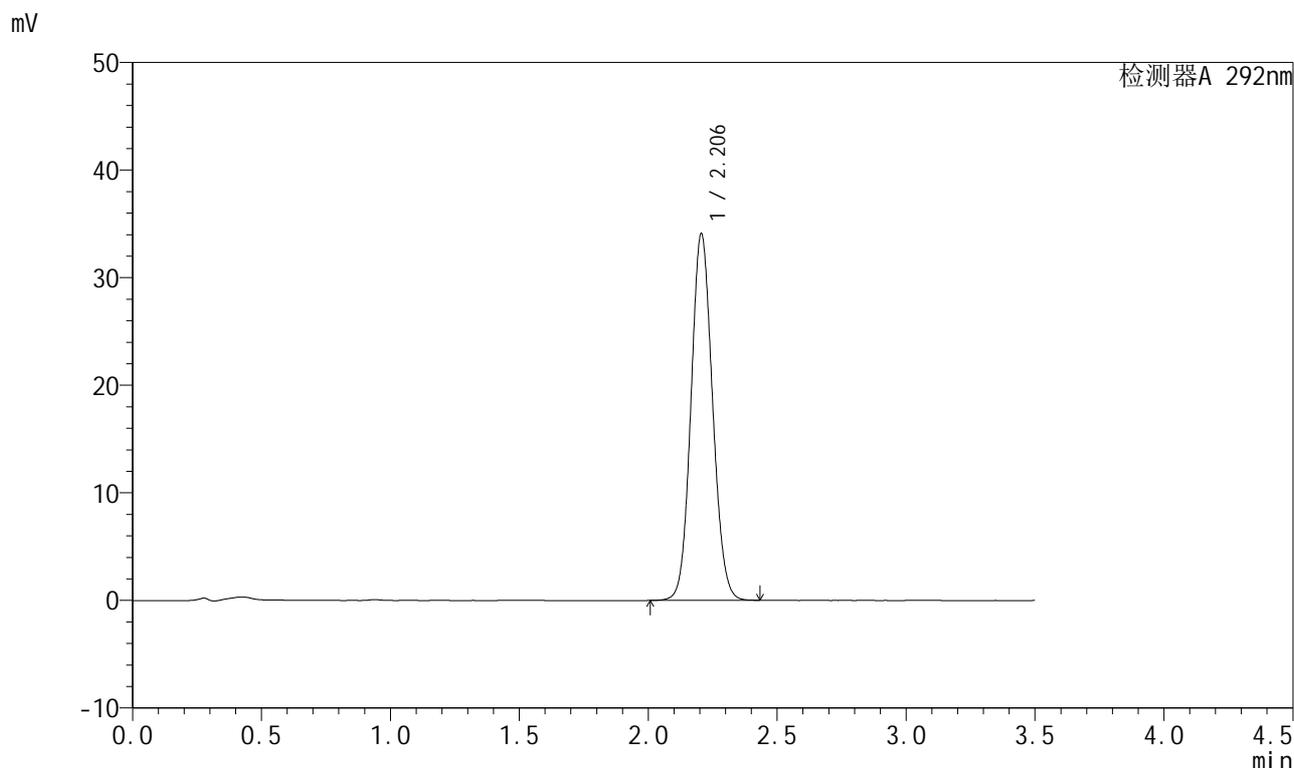
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.205 | 203130 | 100.000 | 34837 | 3307 | 1.090 | -- |
| 总计 | | 203130 | 100.000 | 34837 | | | |

图30 依折麦布片溶出度测定加速3月HPLC图谱
 自制品(2024042621批)(30mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-片6
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-98/29-121-2 - zzp-2024042721p-js3y-rcd-30mg-pH1.0jz-jf50z-P1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcd-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240808-rcd-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-3
 进样体积: 50 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/08 12:27:13 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/08/08 16:32:46 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.206 | 198472 | 100.000 | 34085 | 3320 | 1.089 | -- |
| 总计 | | 198472 | 100.000 | 34085 | | | |

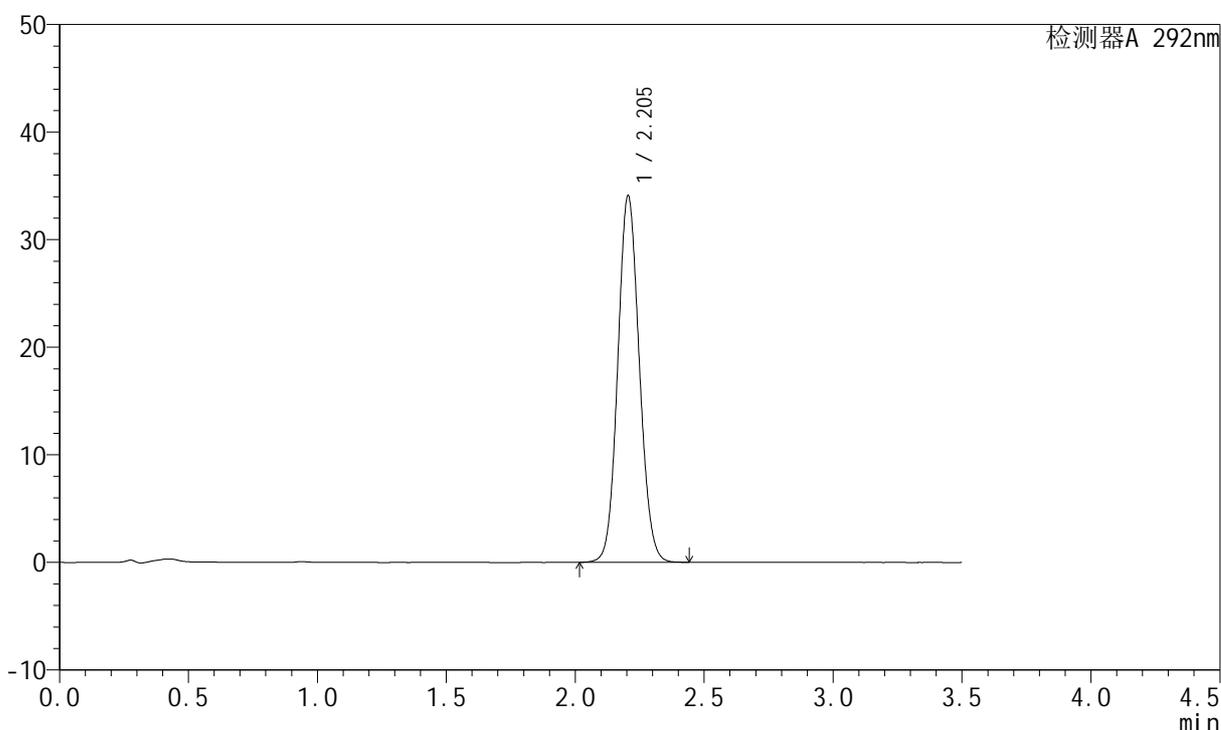
图31 依折麦布片溶出度测定加速3月HPLC图谱
 自制品(2024042721批)(30mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-98/29-122-2 - zzp-2024042721p-js3y-rcd-30mg-pH1.0jz-jf50z-P1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcd-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240808-rcd-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-3
 进样体积: 50 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/08 12:31:08 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/08/08 16:32:49 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.205 | 198494 | 100.000 | 34091 | 3316 | 1.089 | -- |
| 总计 | | 198494 | 100.000 | 34091 | | | |

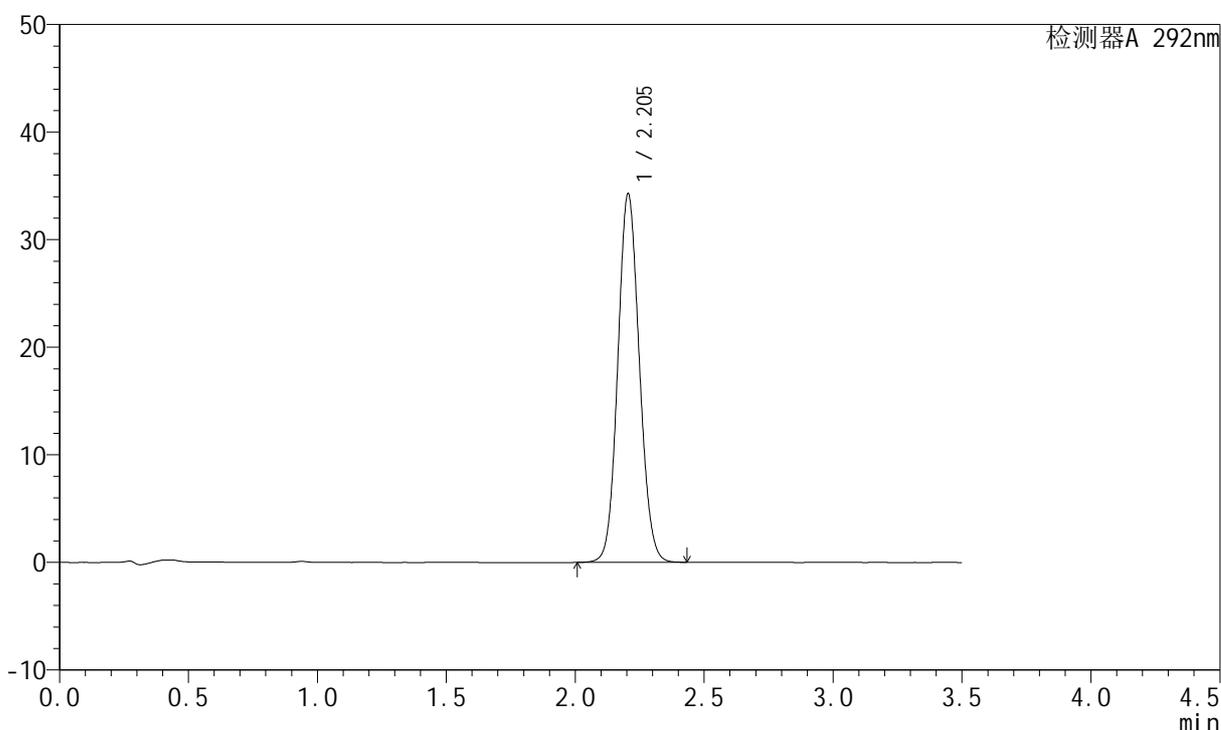
图32 依折麦布片溶出度测定加速3月HPLC图谱
 自制品(2024042721批)(30mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-片1
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30℃ 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-98/29-123-2 - zzp-2024042721p-js3y-rcd-30mg-pH1.0jz-jf50z-P2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcd-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240808-rcd-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-12
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/08 12:35:03 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/08/08 16:32:52 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

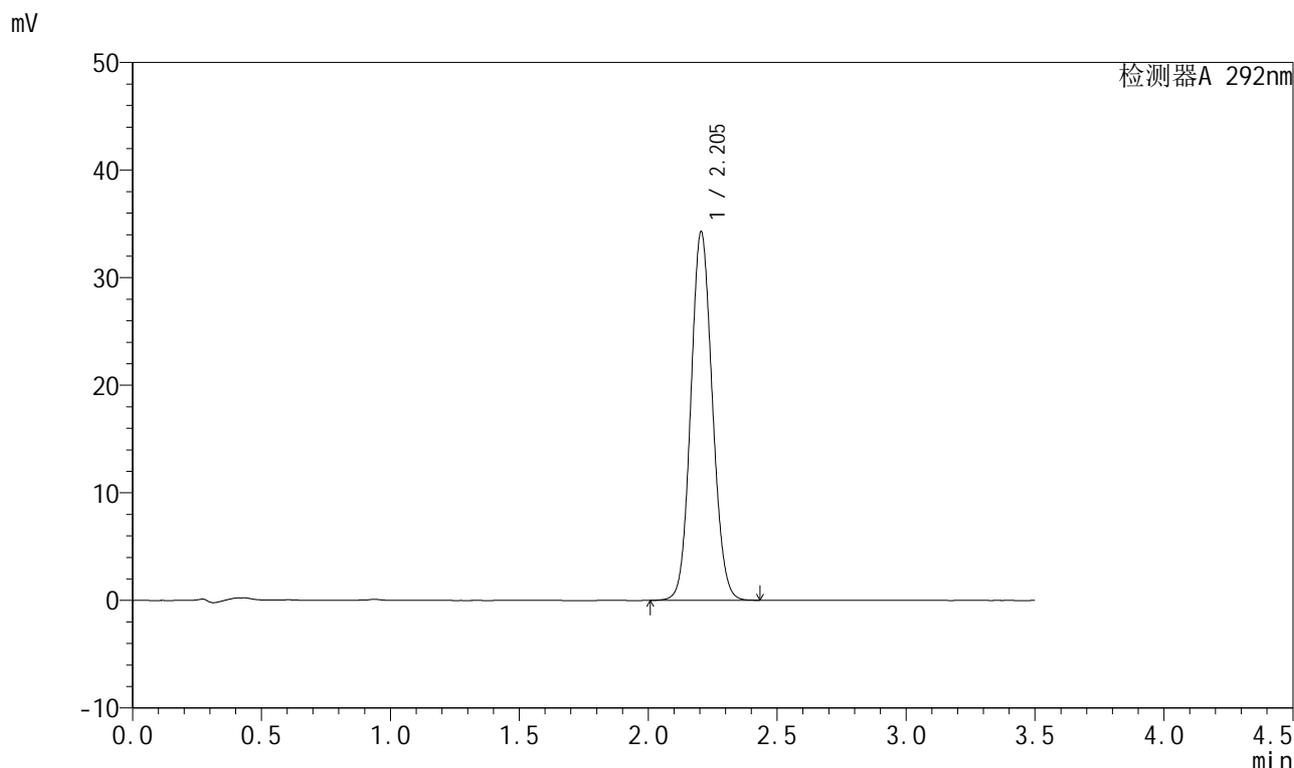
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.205 | 199587 | 100.000 | 34268 | 3315 | 1.089 | -- |
| 总计 | | 199587 | 100.000 | 34268 | | | |

图33 依折麦布片溶出度测定加速3月HPLC图谱
 自制品(2024042721批)(30mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

| | |
|--|---------------|
| 色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) | 流速: 2.0ml/min |
| 柱温: 30°C | 波长: 292nm |
| 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-98/29-124-2 - zzp-2024042721p-js3y-rcd-30mg-pH1.0jz-jf50z-P2-2.lcd | |
| 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcd-FX278.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240808-rcd-FX278.lcb | |
| 样品瓶号: 1-12 | 版本号: 6.115 |
| 进样体积: 50 µl | 实验者: wangdan |
| 进样时间: 2024/08/08 12:38:58 | 处理者: wangdan |
| 处理时间(V2): 2024/08/08 16:32:55 | |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278) | |

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.205 | 199606 | 100.000 | 34274 | 3316 | 1.089 | -- |
| 总计 | | 199606 | 100.000 | 34274 | | | |

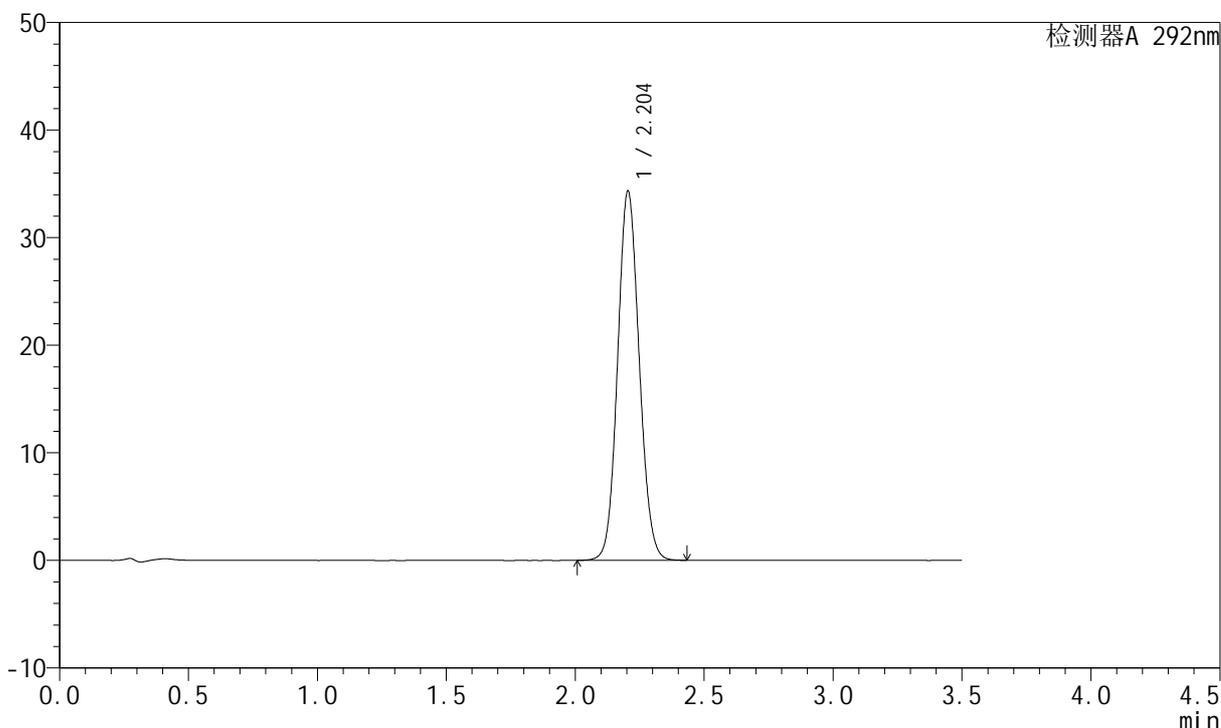
图34 依折麦布片溶出度测定加速3月HPLC图谱
自制品(2024042721批)(30mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-片2
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-98/29-125-2 - zzp-2024042721p-js3y-rcd-30mg-pH1.0jz-jf50z-P3-1.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcd-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240808-rcd-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-21
 进样体积: 50 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/08 12:42:53 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/08/08 16:32:57 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

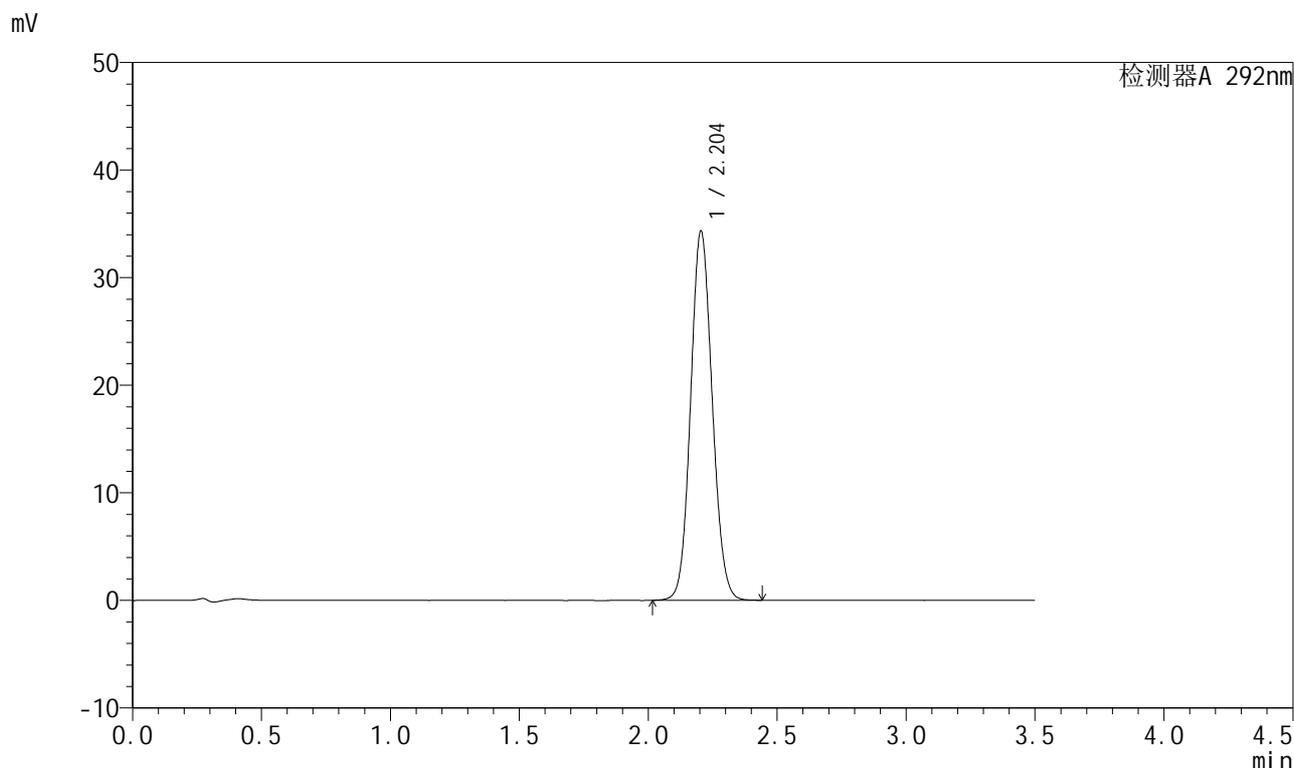
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.204 | 200338 | 100.000 | 34329 | 3301 | 1.090 | -- |
| 总计 | | 200338 | 100.000 | 34329 | | | |

图35 依折麦布片溶出度测定加速3月HPLC图谱
 自制品(2024042721批)(30mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-98/29-126-2 - zzp-2024042721p-js3y-rcd-30mg-pH1.0jz-jf50z-P3-2.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcd-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240808-rcd-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-21
 进样体积: 50 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/08 12:46:47 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/08/08 16:33:02 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

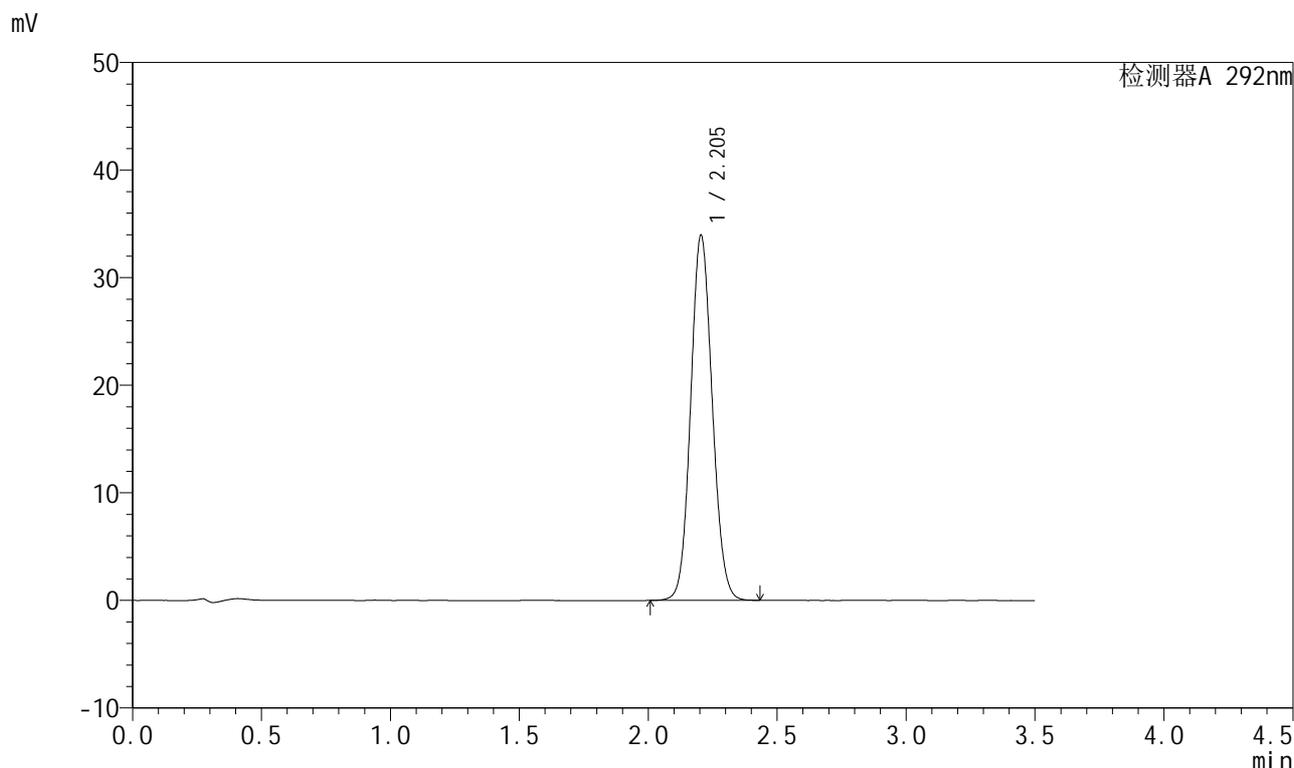
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.204 | 200290 | 100.000 | 34329 | 3302 | 1.090 | -- |
| 总计 | | 200290 | 100.000 | 34329 | | | |

图36 依折麦布片溶出度测定加速3月HPLC图谱
 自制品(2024042721批)(30mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-片3
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30°C 波长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-98/29-127-2 - zzp-2024042721p-js3y-rcd-30mg-pH1.0jz-jf50z-P4-1.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcd-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240808-rcd-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-30
 进样体积: 50 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/08 12:50:42 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/08/08 16:33:05 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.205 | 197869 | 100.000 | 33940 | 3306 | 1.090 | -- |
| 总计 | | 197869 | 100.000 | 33940 | | | |

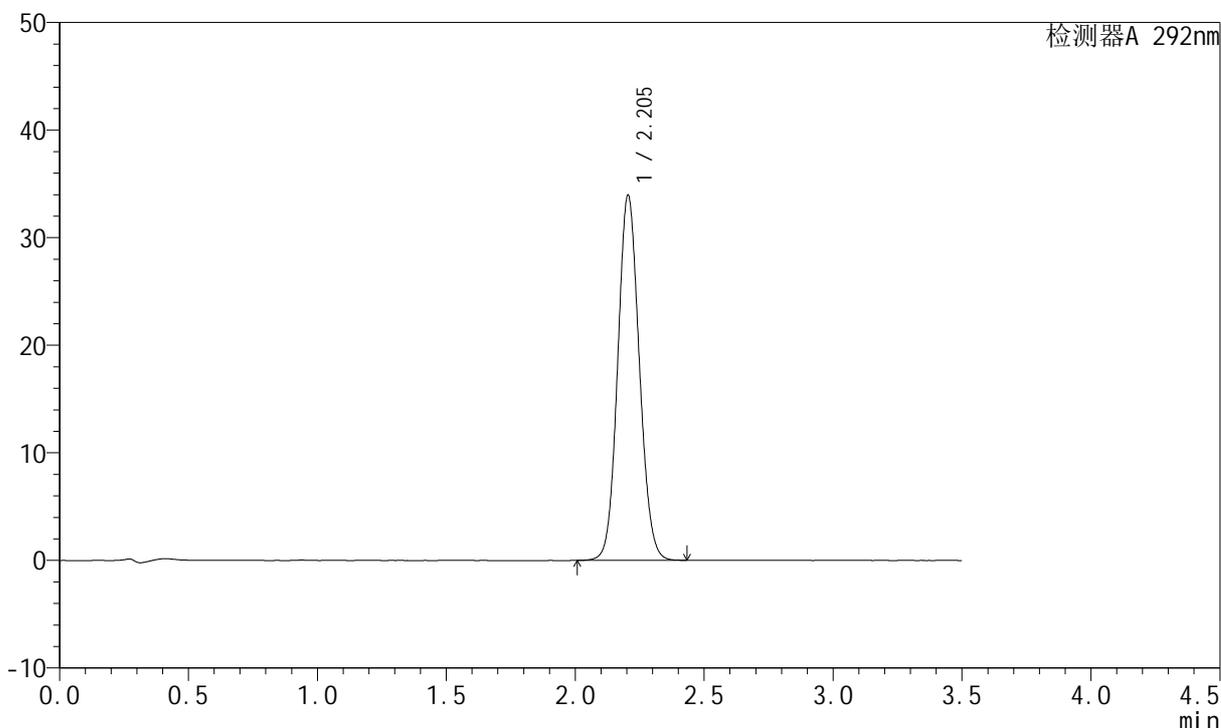
图37 依折麦布片溶出度测定加速3月HPLC图谱
 自制品(2024042721批)(30mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-98/29-128-2 - zzp-2024042721p-js3y-rcd-30mg-pH1.0jz-jf50z-P4-2.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcd-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240808-rcd-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-30
 进样体积: 50 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/08 12:54:36 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/08/08 16:33:09 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

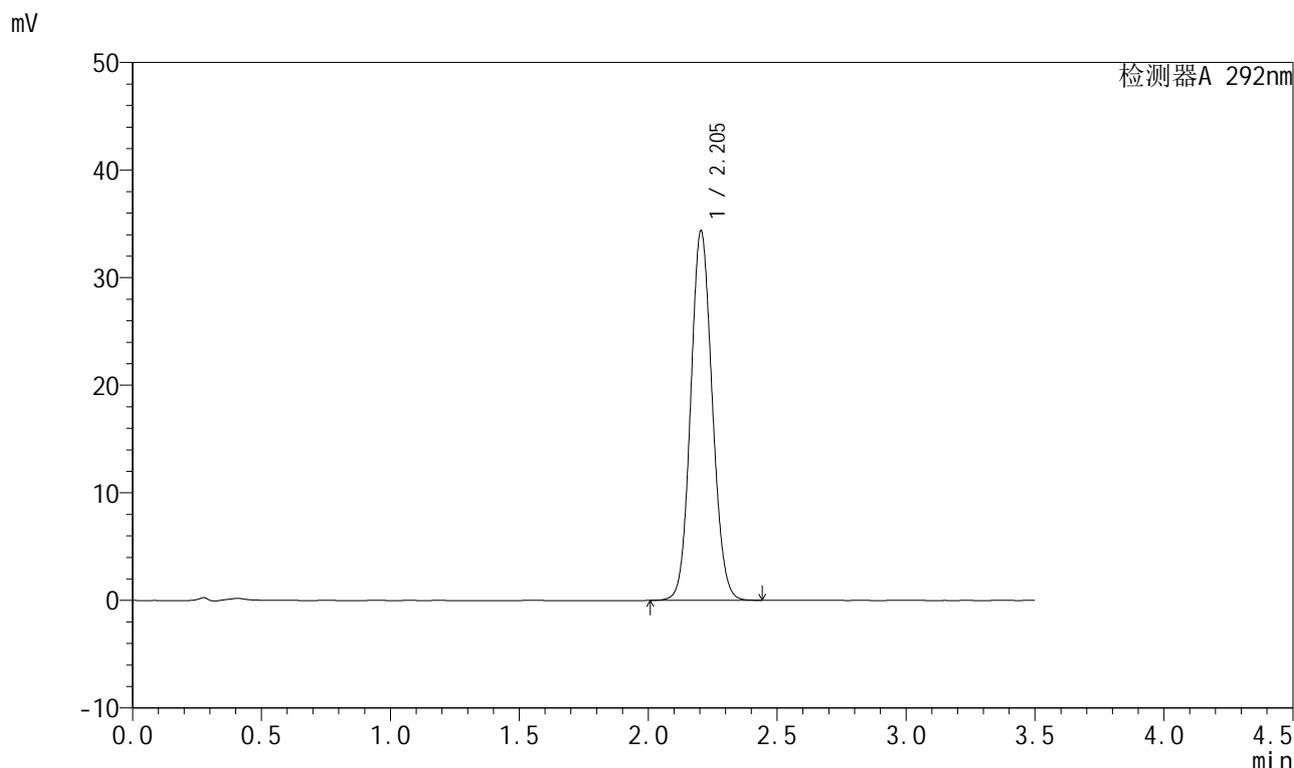
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.205 | 197998 | 100.000 | 33943 | 3304 | 1.089 | -- |
| 总计 | | 197998 | 100.000 | 33943 | | | |

图38 依折麦布片溶出度测定加速3月HPLC图谱
 自制品(2024042721批)(30mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-片4
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30℃ 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-98/29-129-2 - zzp-2024042721p-js3y-rcd-30mg-pH1.0jz-jf50z-P5-1.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcd-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240808-rcd-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-39
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/08 12:58:30 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/08/08 16:33:13 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

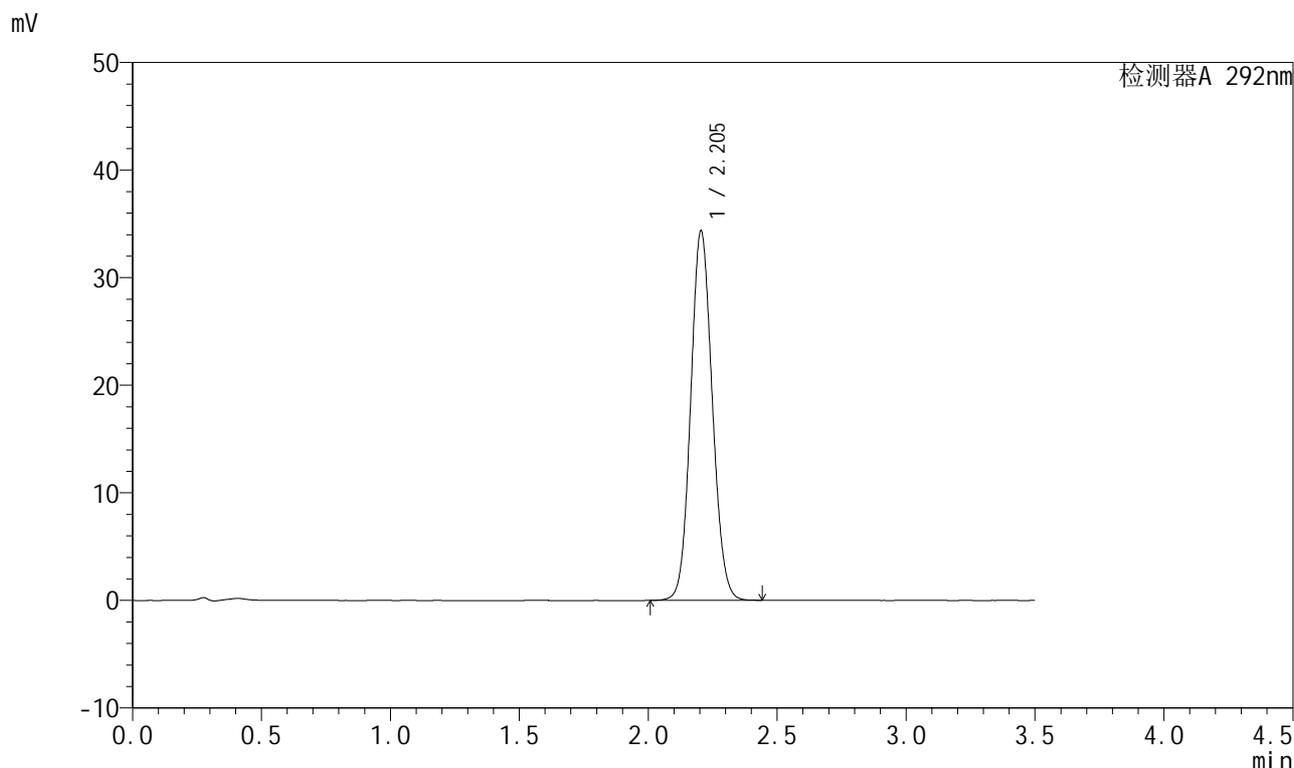
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.205 | 200341 | 100.000 | 34347 | 3305 | 1.090 | -- |
| 总计 | | 200341 | 100.000 | 34347 | | | |

图39 依折麦布片溶出度测定加速3月HPLC图谱
 自制品(2024042721批)(30mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

| | |
|--|---------------|
| 色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) | 流速: 2.0ml/min |
| 柱温: 30°C | 波长: 292nm |
| 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-98/29-130-2 - zzp-2024042721p-js3y-rcd-30mg-pH1.0jz-jf50z-P5-2.lcd | |
| 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcd-FX278.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240808-rcd-FX278.lcb | |
| 样品瓶号: 1-39 | 版本号: 6.115 |
| 进样体积: 50 µl | 实验者: wangdan |
| 进样时间: 2024/08/08 13:02:25 | 处理者: wangdan |
| 处理时间(V2): 2024/08/08 16:33:16 | |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278) | |

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

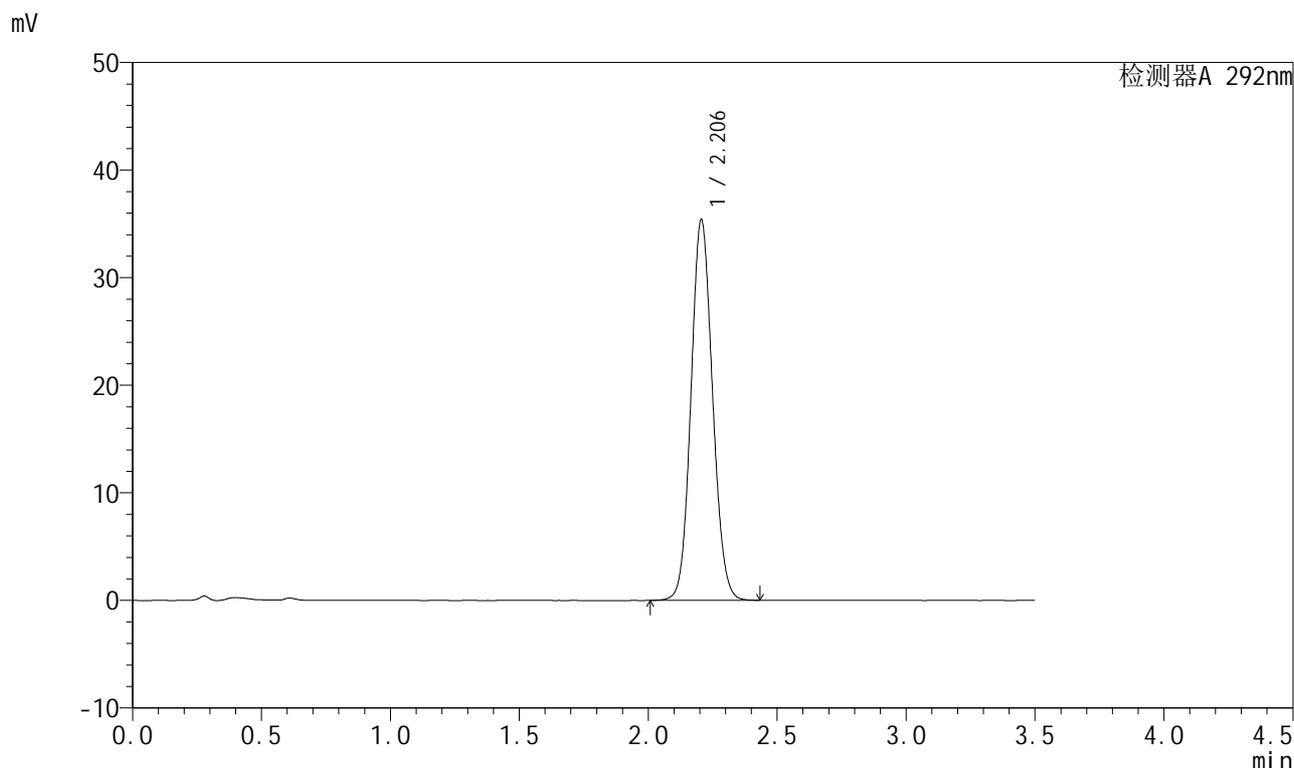
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.205 | 200293 | 100.000 | 34352 | 3306 | 1.090 | -- |
| 总计 | | 200293 | 100.000 | 34352 | | | |

图40 依折麦布片溶出度测定加速3月HPLC图谱
自制品(2024042721批)(30mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-片5
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30℃ 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-98/29-131-2 - zzp-2024042721p-js3y-rcd-30mg-pH1.0jz-jf50z-P6-1.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcd-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240808-rcd-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-48
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/08 13:06:19 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/08/08 16:33:20 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

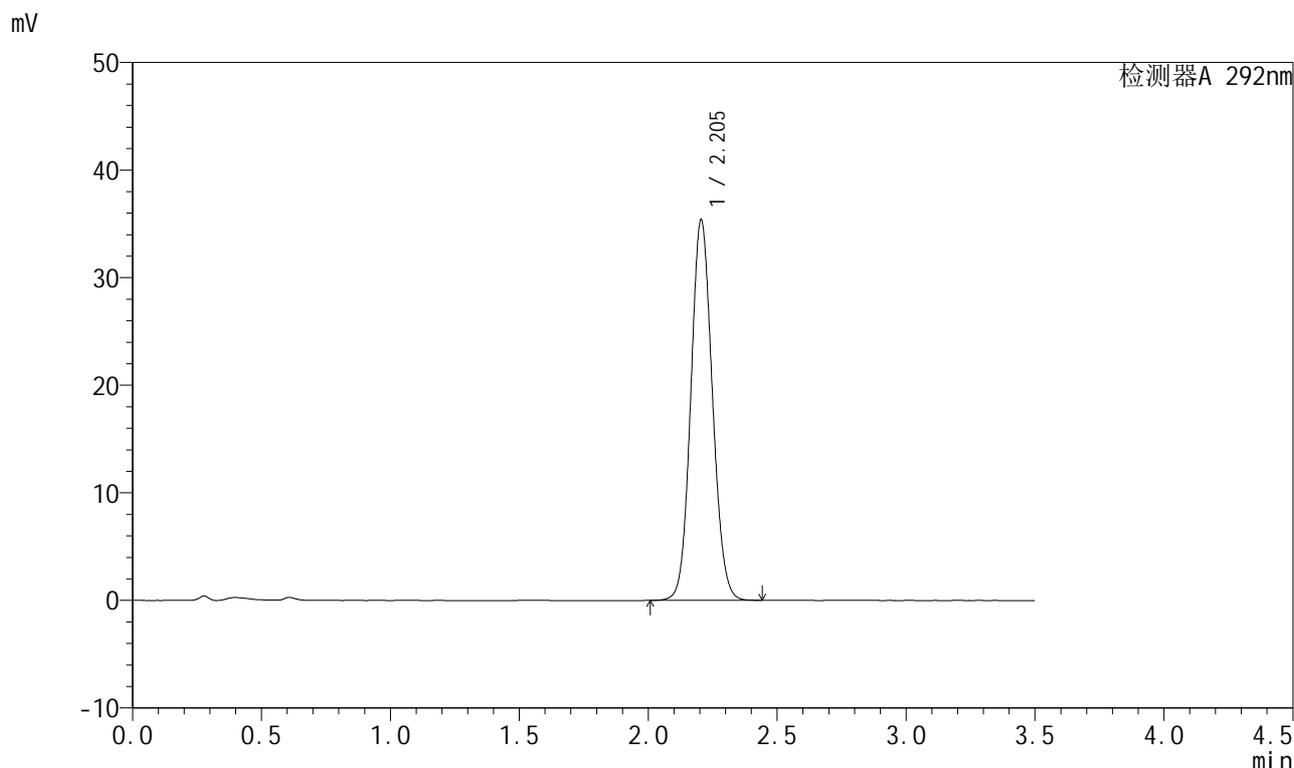
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.206 | 206003 | 100.000 | 35385 | 3322 | 1.091 | -- |
| 总计 | | 206003 | 100.000 | 35385 | | | |

图41 依折麦布片溶出度测定加速3月HPLC图谱
 自制品(2024042721批)(30mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-98/29-132-2 - zzp-2024042721p-js3y-rcd-30mg-pH1.0jz-jf50z-P6-2.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcd-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240808-rcd-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-48
 进样体积: 50 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/08 13:10:12 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/08/08 16:33:23 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

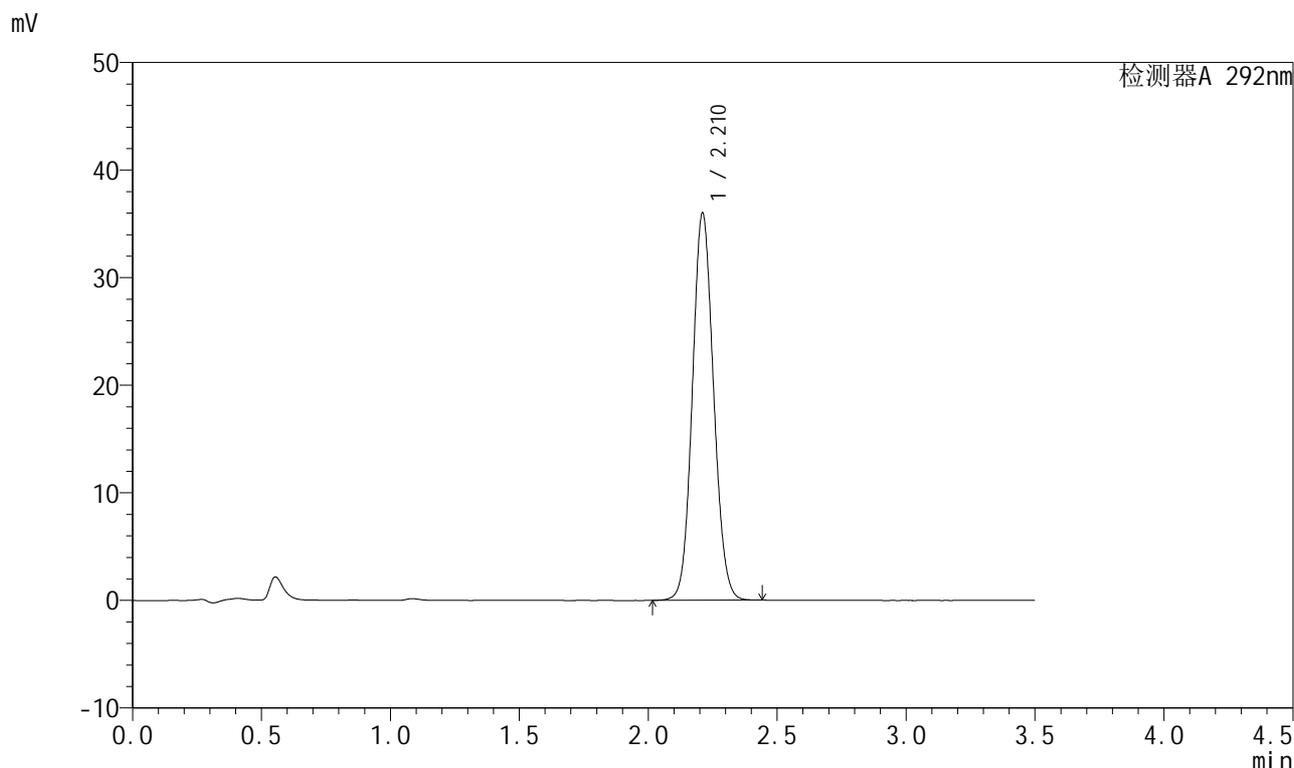
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.205 | 205943 | 100.000 | 35384 | 3321 | 1.090 | -- |
| 总计 | | 205943 | 100.000 | 35384 | | | |

图42 依折麦布片溶出度测定加速3月HPLC图谱
 自制品(2024042721批)(30mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-片6
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-98/29-133-2 - zzp-js3y-rcd-30mg-pH1.0jz-jf50z-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcd-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240808-rcd-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/08 13:14:08 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/08/08 16:33:26 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

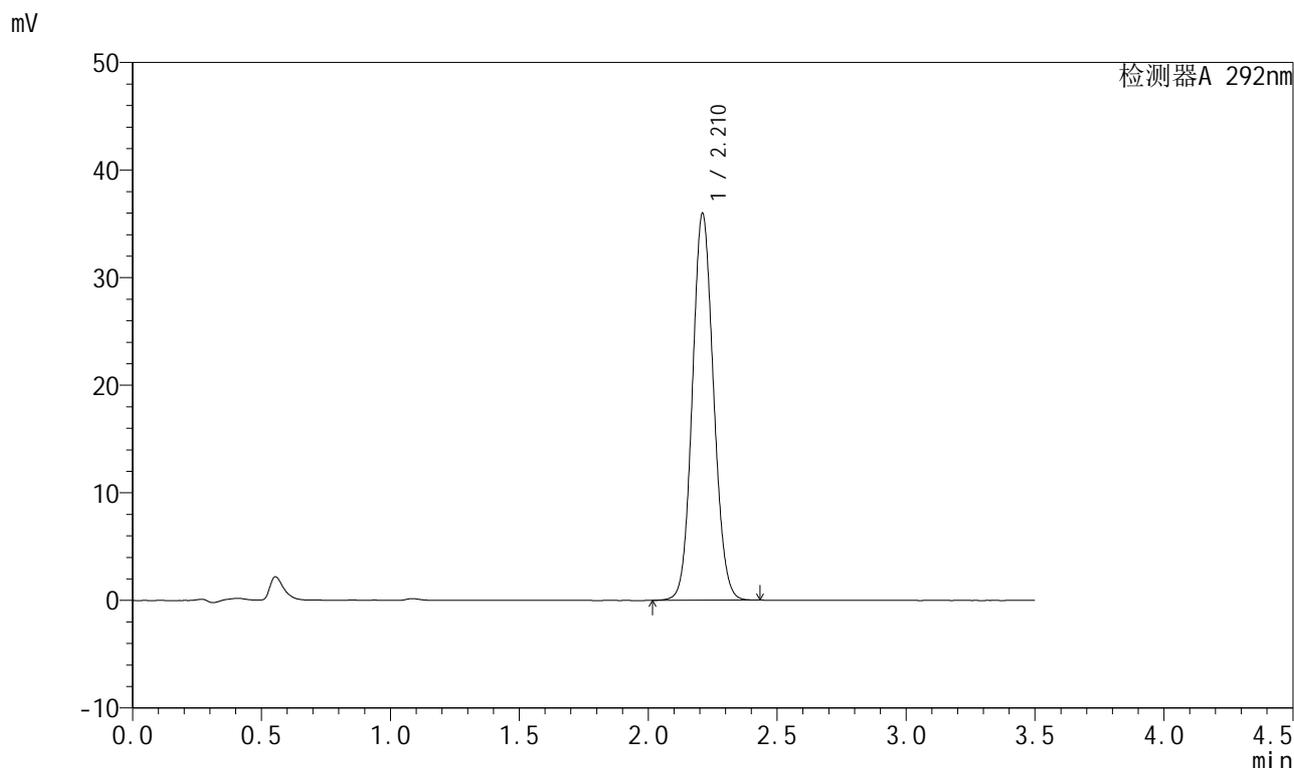
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.210 | 206282 | 100.000 | 35902 | 3446 | 1.088 | -- |
| 总计 | | 206282 | 100.000 | 35902 | | | |

图43 依折麦布片溶出度测定加速3月HPLC图谱
 自制品(30mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转
 对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-98/29-134-2 - zzp-js3y-rcd-30mg-pH1.0jz-jf50z-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcd-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240808-rcd-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 50 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/08 13:18:03 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/08/08 16:33:29 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.210 | 205988 | 100.000 | 35855 | 3445 | 1.088 | -- |
| 总计 | | 205988 | 100.000 | 35855 | | | |

图44 依折麦布片溶出度测定加速3月HPLC图谱
自制品(30mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转
对照品溶液-2-2



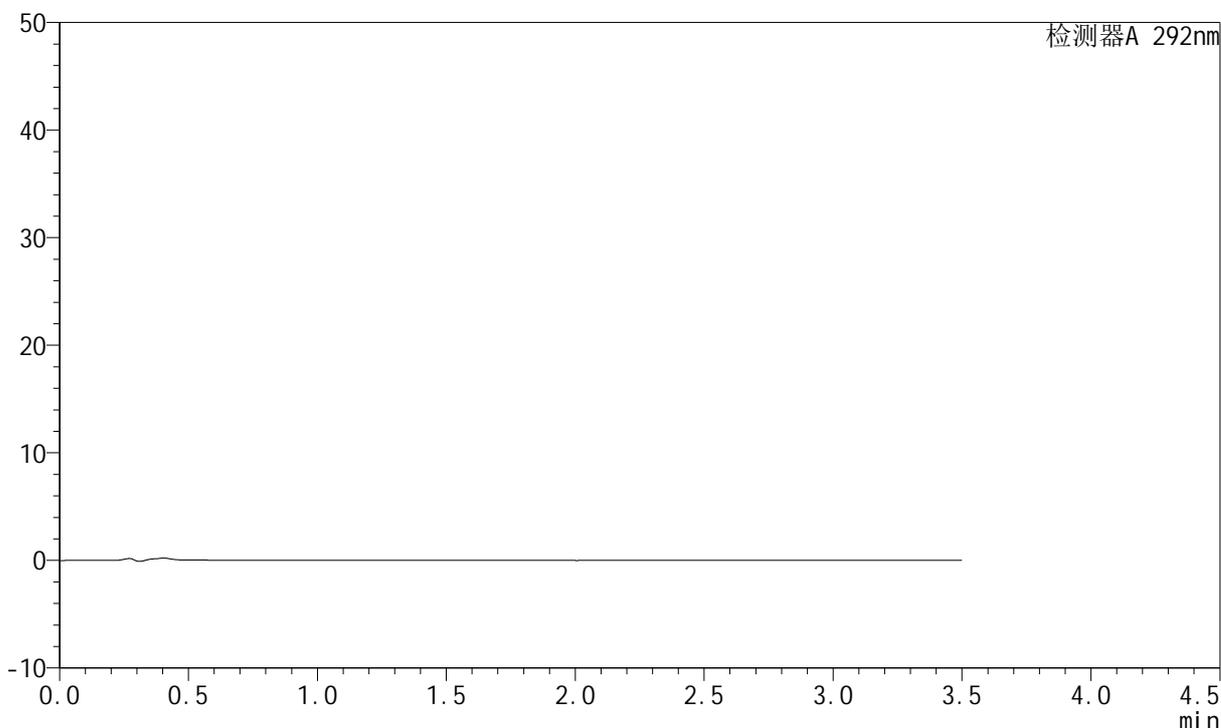
SZJ-4057

<样品信息>

| | |
|--|---------------|
| 色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) | 流速: 2.0ml/min |
| 柱温: 30°C | 波长: 292nm |
| 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-98/29-135-2 - zzp-cq3y-rcd-30mg-pH1.0jz-jf50z-rj.lcd | |
| 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcd-FX278.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240808-rcd-FX278.lcb | |
| 样品瓶号: 2-9 | 版本号: 6.115 |
| 进样体积: 50 µl | 实验者: wangdan |
| 进样时间: 2024/08/08 13:22:00 | 处理者: wangdan |
| 处理时间(V2): 2024/08/08 16:33:32 | |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278) | |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

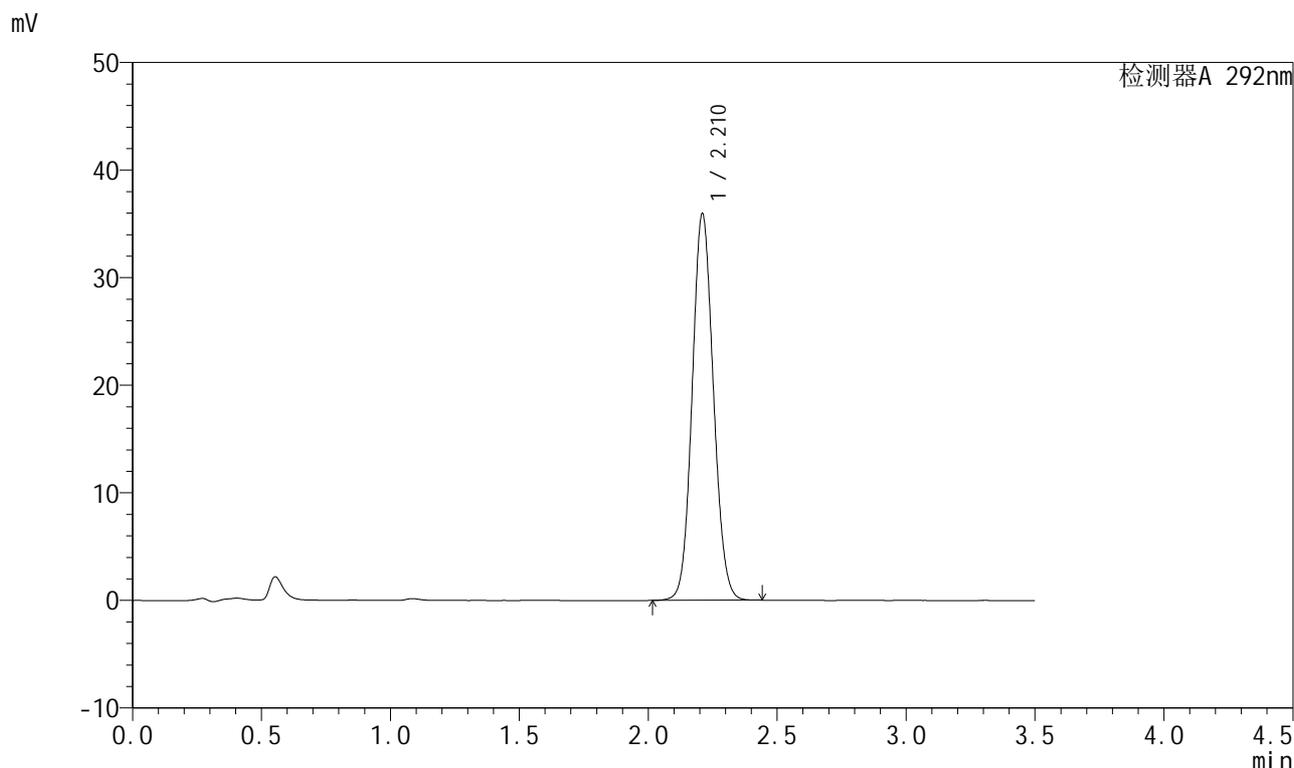
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|------|----|-----|----|------------|------|----------|
| 总计 | | | | | | | |

图45 依折麦布片溶出度测定加速3月HPLC图谱
自制品(30mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转
溶剂

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-98/29-136-2 - zzp-cq3y-rcd-30mg-pH1.0jz-jf50z-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcd-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240808-rcd-FX278.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/08 13:25:57 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/08/08 16:33:34 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

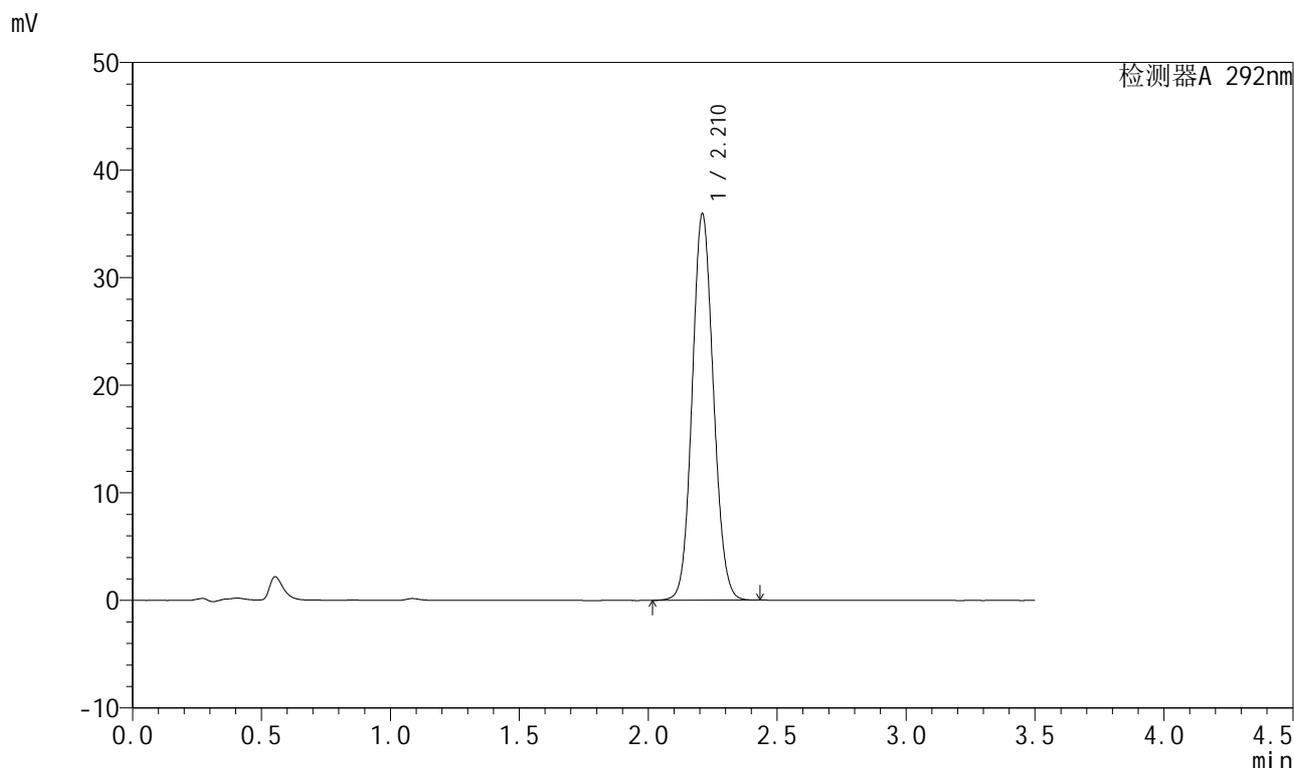
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.210 | 206279 | 100.000 | 35790 | 3429 | 1.088 | -- |
| 总计 | | 206279 | 100.000 | 35790 | | | |

图46 依折麦布片溶出度测定长期3月HPLC图谱
 自制品(30mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-98/29-137-2 - zzp-cq3y-rcd-30mg-pH1.0jz-jf50z-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcd-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240808-rcd-FX278.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 50 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/08 13:29:55 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/08/08 16:33:38 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

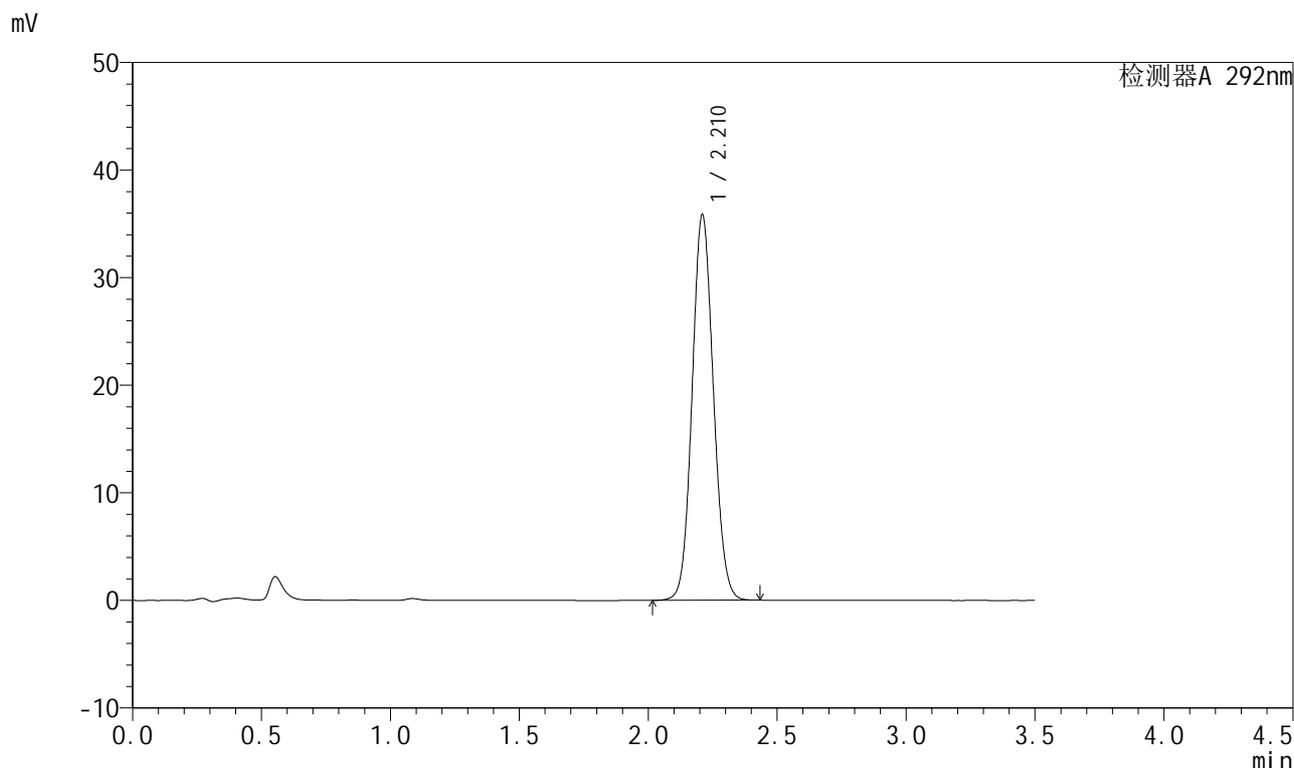
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.210 | 206157 | 100.000 | 35780 | 3430 | 1.088 | -- |
| 总计 | | 206157 | 100.000 | 35780 | | | |

图47 依折麦布片溶出度测定长期3月HPLC图谱
自制品(30mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转
对照品溶液-1-2

<样品信息>

| | |
|---|----------------|
| 色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) | 流 速: 2.0ml/min |
| 柱 温: 30℃ | 波 长: 292nm |
| 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-98/29-138-2 - zzp-cq3y-rcd-30mg-pH1.0jz-jf50z-dz1-3.lcd | |
| 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcd-FX278.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240808-rcd-FX278.lcb | |
| 样品瓶号: 2-18 | 版本号: 6.115 |
| 进样体积: 50 μl | 实验者: wangdan |
| 进样时间: 2024/08/08 13:33:52 | 处理者: wangdan |
| 处理时间(V2): 2024/08/08 16:33:42 | |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278) | |

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

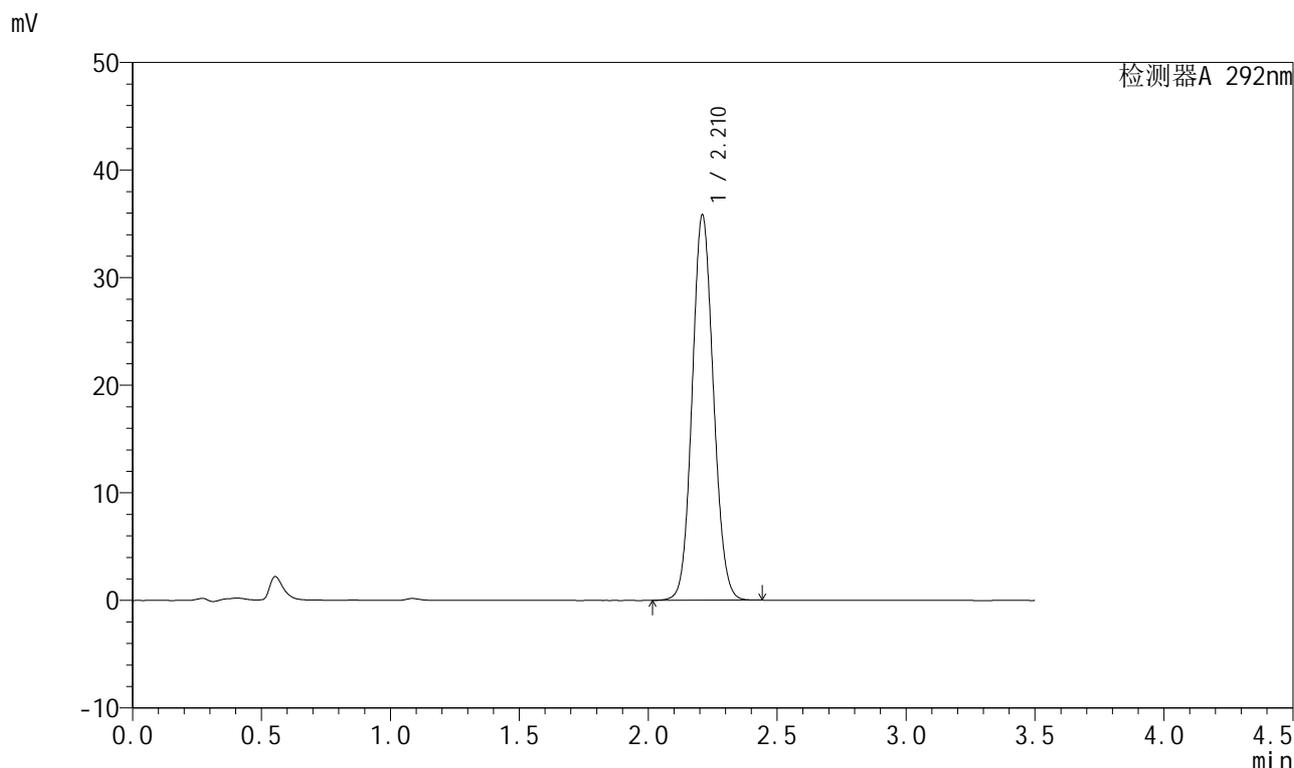
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.210 | 205896 | 100.000 | 35674 | 3423 | 1.086 | -- |
| 总计 | | 205896 | 100.000 | 35674 | | | |

图48 依折麦布片溶出度测定长期3月HPLC图谱
自制品(30mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转
对照品溶液-1-3

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-98/29-139-2 - zzp-cq3y-rcd-30mg-pH1.0jz-jf50z-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcd-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240808-rcd-FX278.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/08 13:37:48 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/08/08 16:33:45 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.210 | 205825 | 100.000 | 35684 | 3424 | 1.086 | -- |
| 总计 | | 205825 | 100.000 | 35684 | | | |

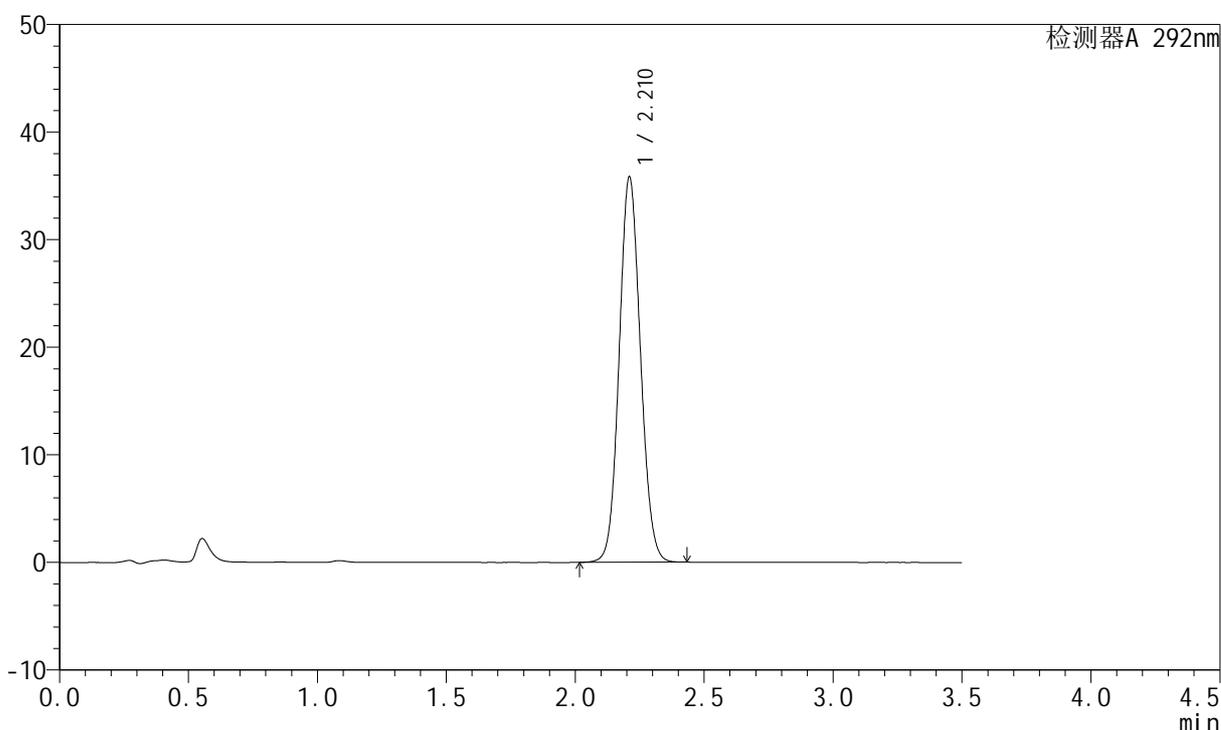
图49 依折麦布片溶出度测定长期3月HPLC图谱
自制品(30mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转
对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-98/29-140-2 - zzp-cq3y-rcd-30mg-pH1.0jz-jf50z-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcd-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240808-rcd-FX278.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 50 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/08 13:41:45 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/08/08 16:33:49 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.210 | 205795 | 100.000 | 35681 | 3424 | 1.086 | -- |
| 总计 | | 205795 | 100.000 | 35681 | | | |

图50 依折麦布片溶出度测定长期3月HPLC图谱
自制品(30mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转
对照品溶液-1-5



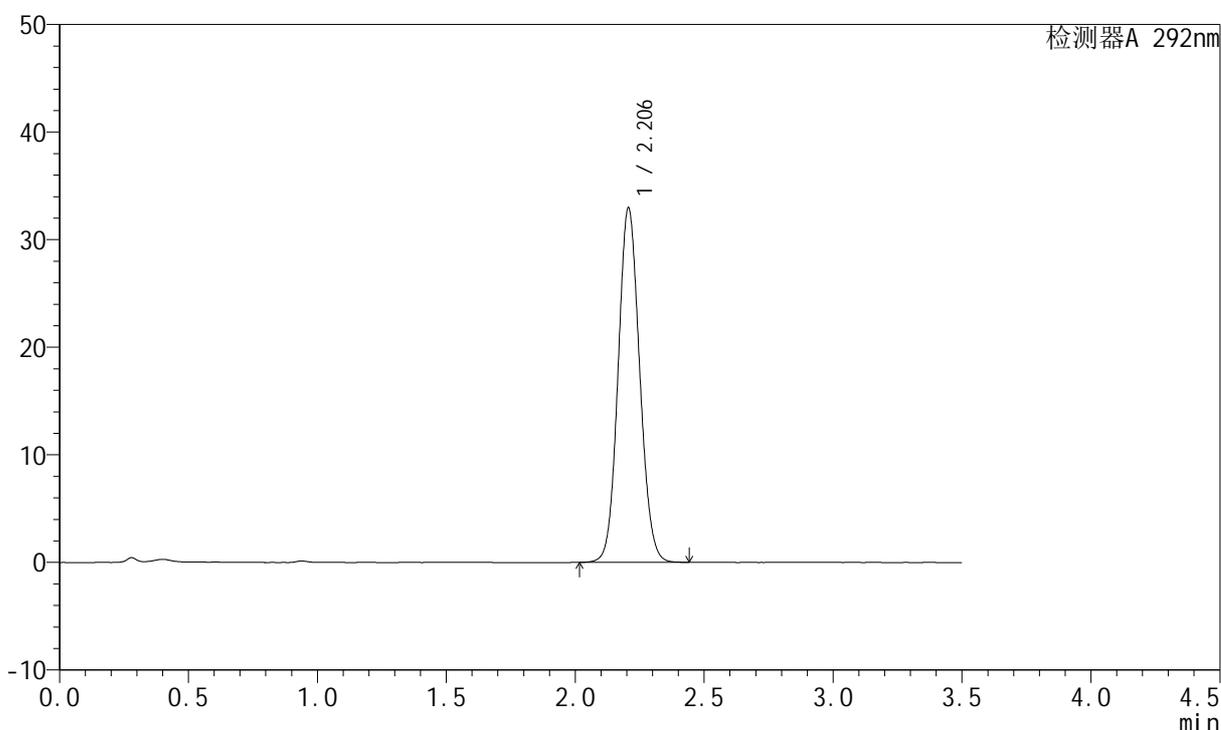
SZJ-4057

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-98/29-141-2 - zzp-2024042521p-cq3y-rcd-30mg-pH1.0jz-jf50z-P1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcd-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240808-rcd-FX278.lcb
 样品瓶号: 2-1
 进样体积: 50 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/08 13:45:41 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/08/08 16:33:53 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

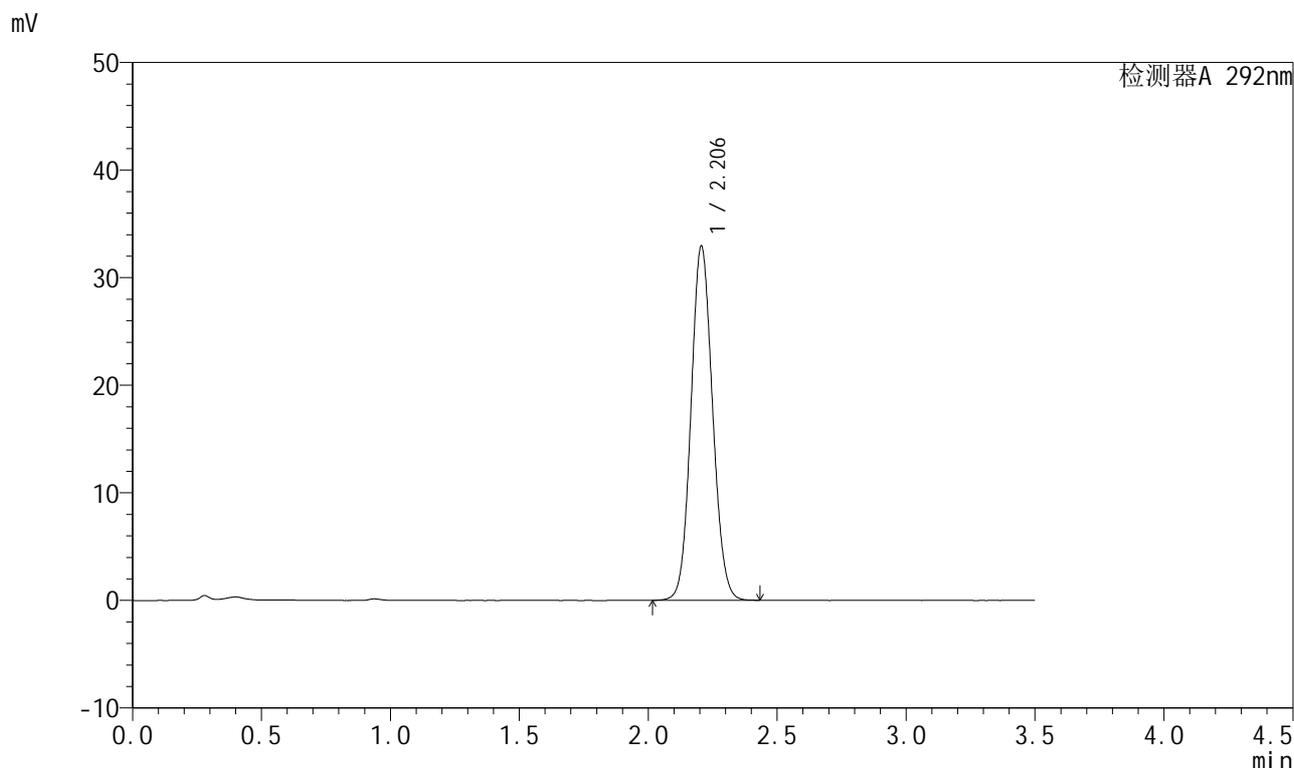
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.206 | 192056 | 100.000 | 32956 | 3318 | 1.087 | -- |
| 总计 | | 192056 | 100.000 | 32956 | | | |

图51 依折麦布片溶出度测定长期3月HPLC图谱
 自制品(2024042521批)(30mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-98/29-142-2 - zzp-2024042521p-cq3y-rcd-30mg-pH1.0jz-jf50z-P1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcd-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240808-rcd-FX278.lcb
 样品瓶号: 2-1
 进样体积: 50 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/08 13:49:37 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/08/08 16:33:57 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

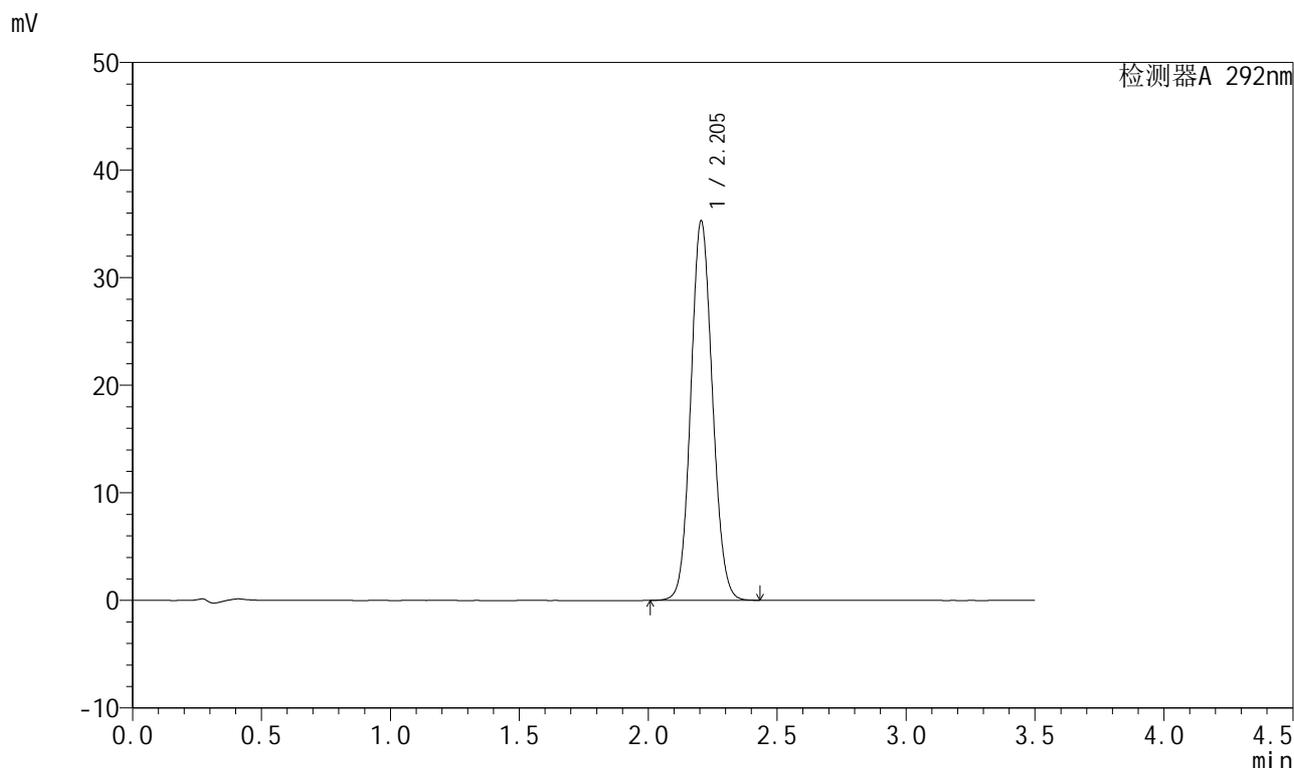
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.206 | 191884 | 100.000 | 32928 | 3312 | 1.087 | -- |
| 总计 | | 191884 | 100.000 | 32928 | | | |

图52 依折麦布片溶出度测定长期3月HPLC图谱
 自制品(2024042521批)(30mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-片1
 供试品溶液-2

<样品信息>

| | |
|--|---------------|
| 色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) | 流速: 2.0ml/min |
| 柱温: 30°C | 波长: 292nm |
| 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-98/29-143-2 - zzp-2024042521p-cq3y-rcd-30mg-pH1.0jz-jf50z-P2-1.lcd | |
| 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcd-FX278.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240808-rcd-FX278.lcb | |
| 样品瓶号: 2-10 | 版本号: 6.115 |
| 进样体积: 50 µl | 实验者: wangdan |
| 进样时间: 2024/08/08 13:53:34 | 处理者: wangdan |
| 处理时间(V2): 2024/08/08 16:33:59 | |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278) | |

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.205 | 206070 | 100.000 | 35284 | 3295 | 1.088 | -- |
| 总计 | | 206070 | 100.000 | 35284 | | | |

图53 依折麦布片溶出度测定长期3月HPLC图谱
自制品(2024042521批)(30mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-片2
供试品溶液-1



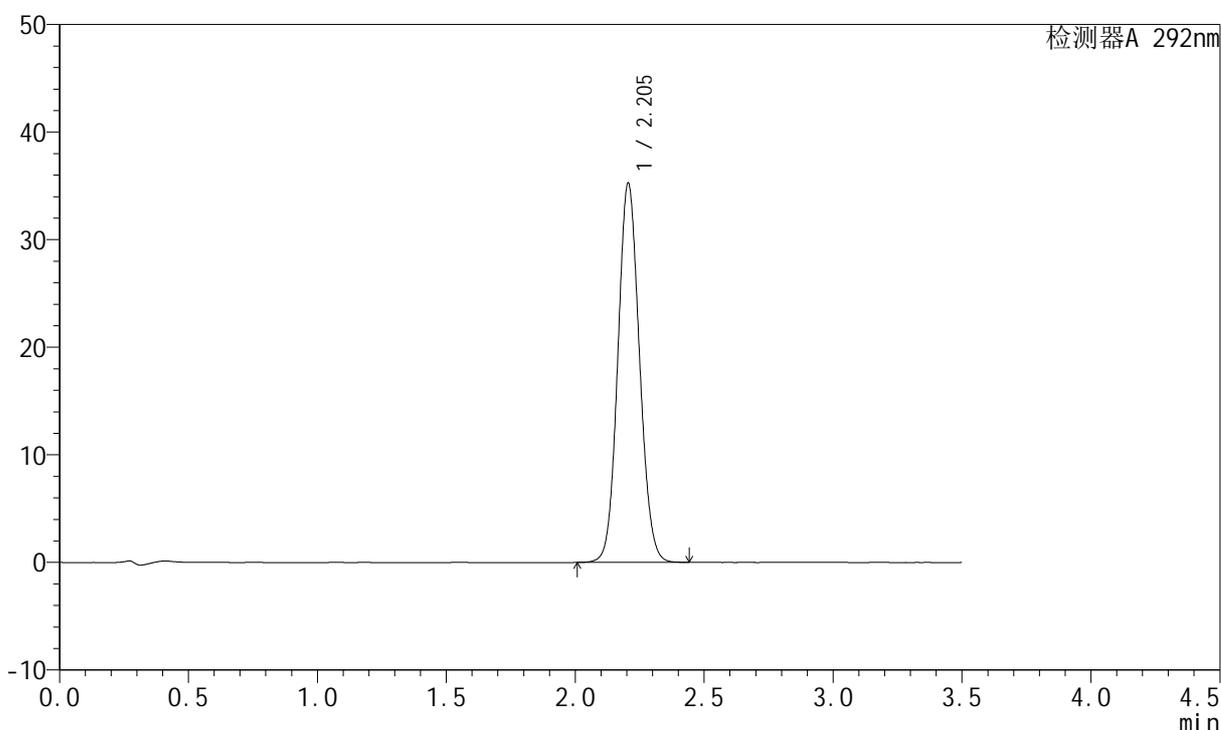
SZJ-4057

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30℃ 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-98/29-144-2 - zzp-2024042521p-cq3y-rcd-30mg-pH1.0jz-jf50z-P2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcd-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240808-rcd-FX278.lcb
 样品瓶号: 2-10
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/08 13:57:30 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/08/08 16:34:02 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.205 | 206139 | 100.000 | 35264 | 3290 | 1.088 | -- |
| 总计 | | 206139 | 100.000 | 35264 | | | |

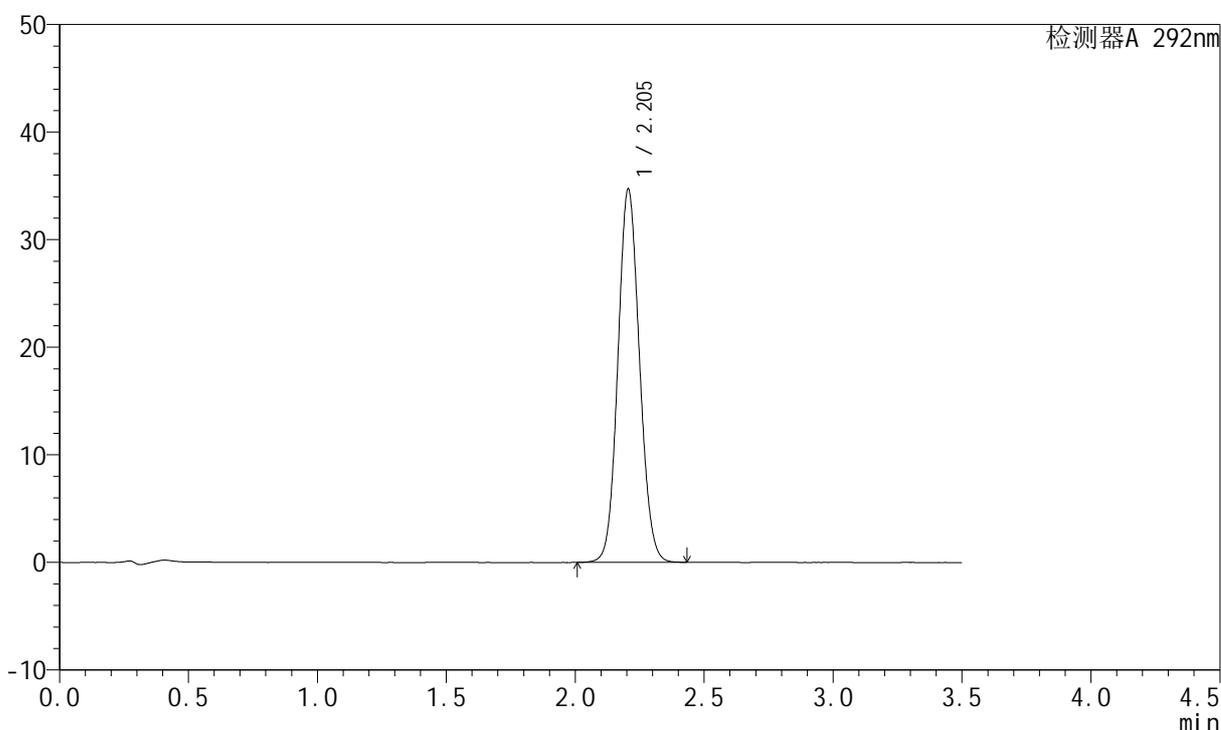
图54 依折麦布片溶出度测定长期3月HPLC图谱
 自制品(2024042521批)(30mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-片2
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-98/29-145-2 - zzp-2024042521p-cq3y-rcd-30mg-pH1.0jz-jf50z-P3-1.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcd-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240808-rcd-FX278.lcb
 样品瓶号: 2-19
 进样体积: 50 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/08 14:01:26 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/08/08 16:34:05 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

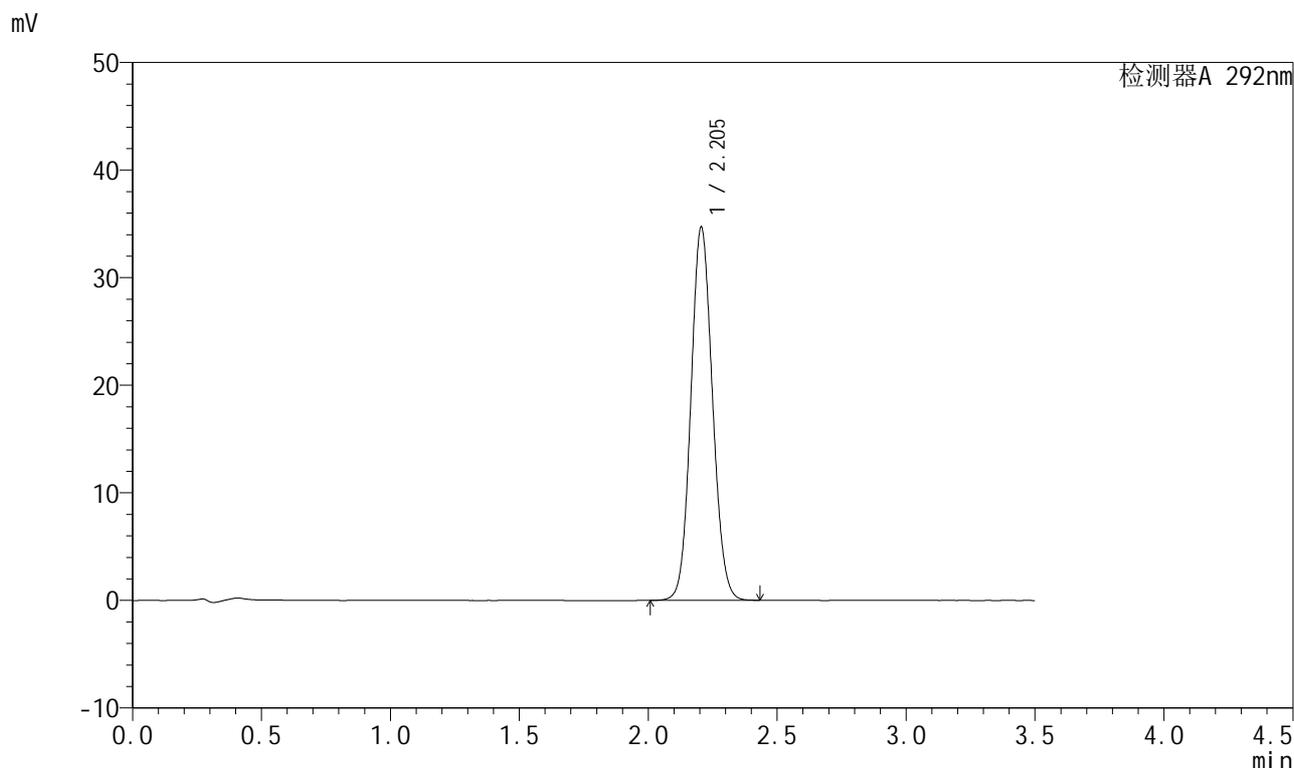
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.205 | 202616 | 100.000 | 34707 | 3299 | 1.088 | -- |
| 总计 | | 202616 | 100.000 | 34707 | | | |

图55 依折麦布片溶出度测定长期3月HPLC图谱
 自制品(2024042521批)(30mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-98/29-146-2 - zzp-2024042521p-cq3y-rcd-30mg-pH1.0jz-jf50z-P3-2.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcd-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240808-rcd-FX278.lcb
 样品瓶号: 2-19
 进样体积: 50 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/08 14:05:22 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/08/08 16:34:09 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.205 | 202527 | 100.000 | 34699 | 3300 | 1.088 | -- |
| 总计 | | 202527 | 100.000 | 34699 | | | |

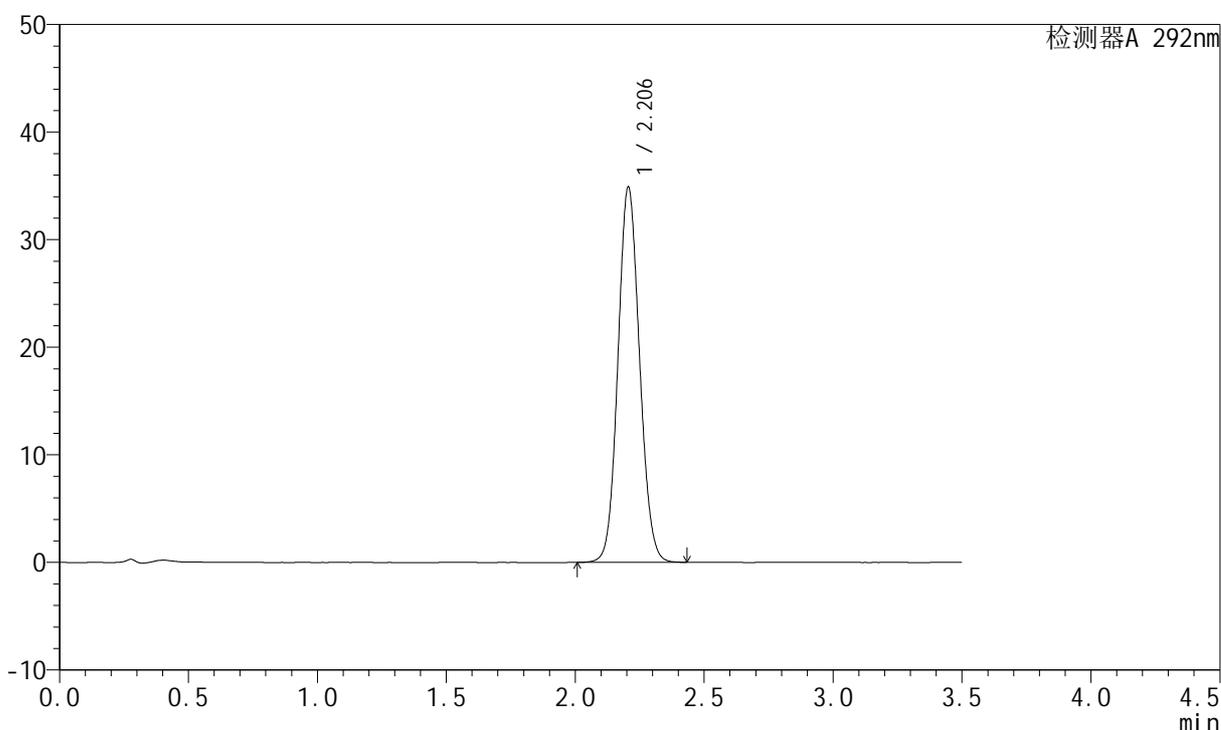
图56 依折麦布片溶出度测定长期3月HPLC图谱
 自制品(2024042521批)(30mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-片3
 供试品溶液-2

<样品信息>

| | |
|--|---------------|
| 色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) | 流速: 2.0ml/min |
| 柱温: 30°C | 波长: 292nm |
| 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-98/29-147-2 - zzp-2024042521p-cq3y-rcd-30mg-pH1.0jz-jf50z-P4-1.lcd | |
| 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcd-FX278.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240808-rcd-FX278.lcb | |
| 样品瓶号: 2-28 | 版本号: 6.115 |
| 进样体积: 50 µl | 实验者: wangdan |
| 进样时间: 2024/08/08 14:09:18 | 处理者: wangdan |
| 处理时间(V2): 2024/08/08 16:34:13 | |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278) | |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

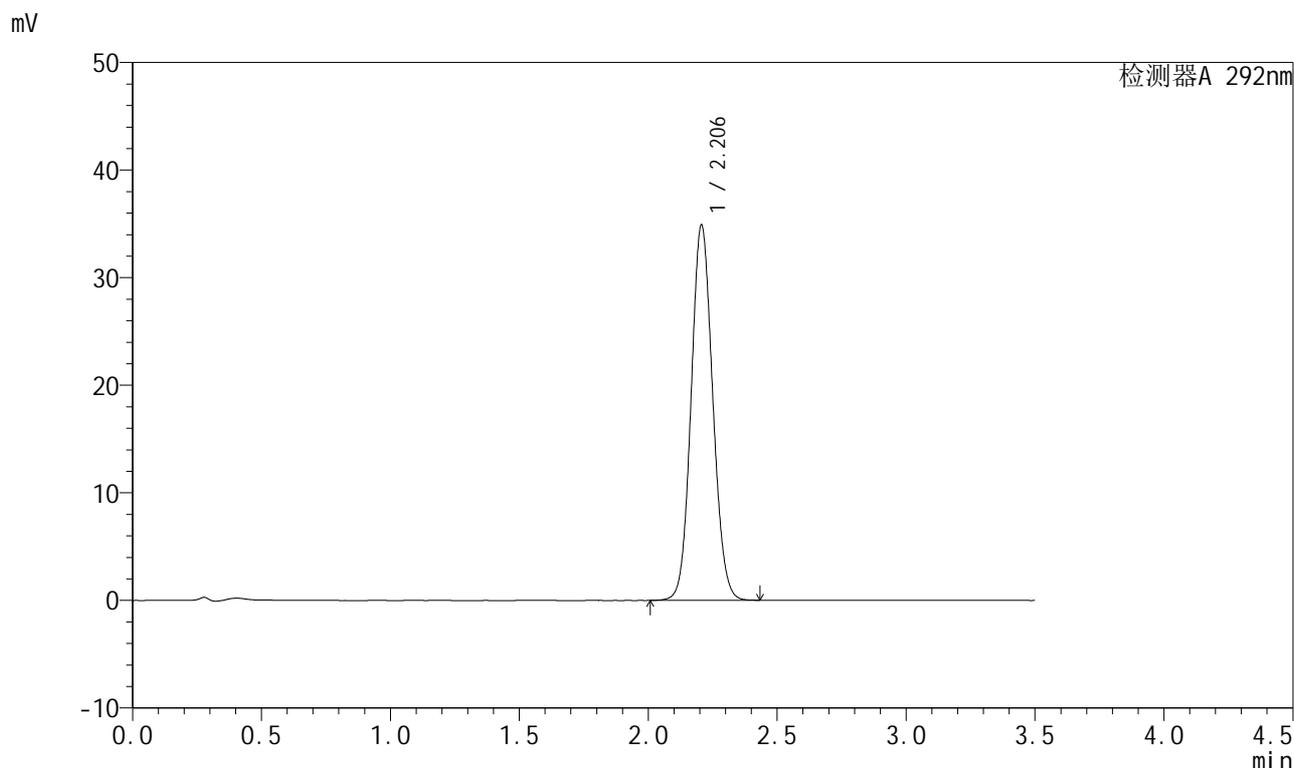
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.206 | 203639 | 100.000 | 34898 | 3305 | 1.088 | -- |
| 总计 | | 203639 | 100.000 | 34898 | | | |

图57 依折麦布片溶出度测定长期3月HPLC图谱
自制品(2024042521批)(30mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-98/29-148-2 - zzp-2024042521p-cq3y-rcd-30mg-pH1.0jz-jf50z-P4-2.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcd-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240808-rcd-FX278.lcb
 样品瓶号: 2-28
 进样体积: 50 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/08 14:13:13 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/08/08 16:34:16 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

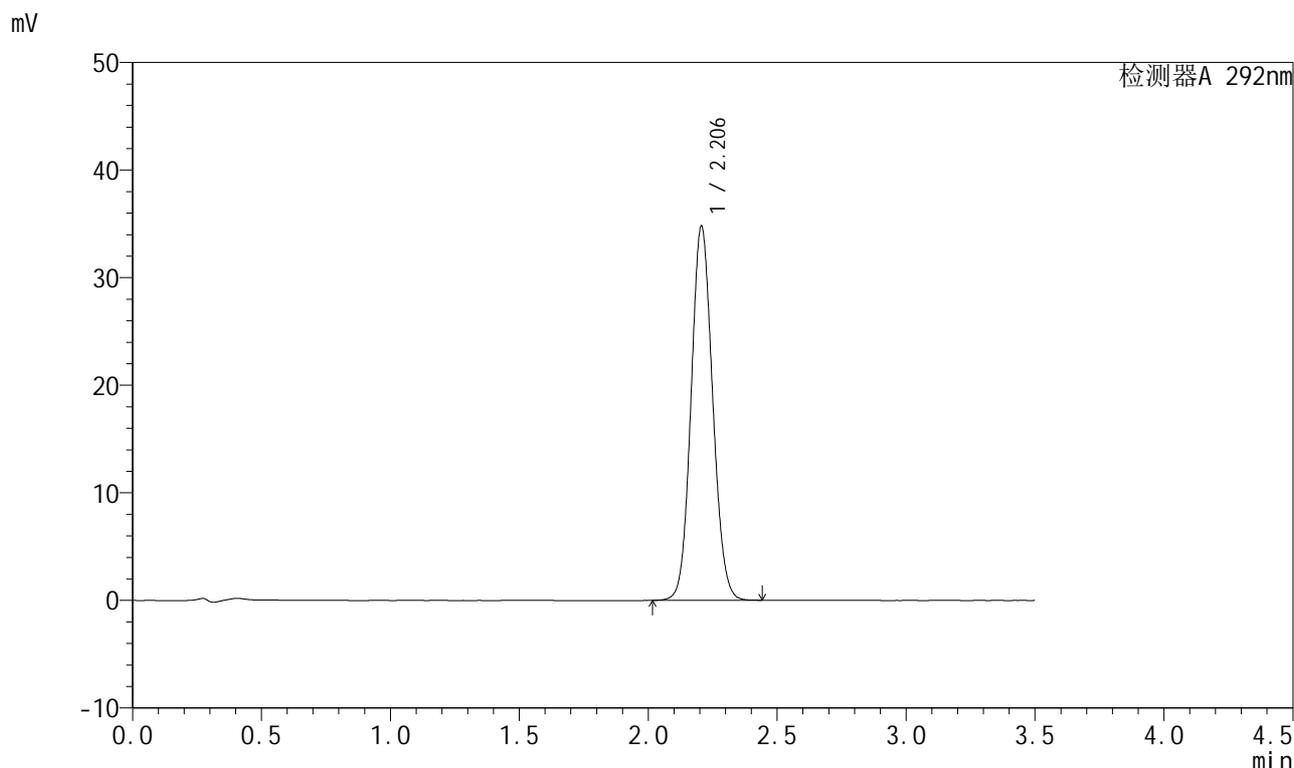
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.206 | 203601 | 100.000 | 34878 | 3307 | 1.088 | -- |
| 总计 | | 203601 | 100.000 | 34878 | | | |

图58 依折麦布片溶出度测定长期3月HPLC图谱
 自制品(2024042521批)(30mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-片4
 供试品溶液-2

<样品信息>

| | |
|--|---------------|
| 色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) | 流速: 2.0ml/min |
| 柱温: 30°C | 波长: 292nm |
| 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-98/29-149-2 - zzp-2024042521p-cq3y-rcd-30mg-pH1.0jz-jf50z-P5-1.lcd | |
| 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcd-FX278.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240808-rcd-FX278.lcb | |
| 样品瓶号: 2-37 | 版本号: 6.115 |
| 进样体积: 50 µl | 实验者: wangdan |
| 进样时间: 2024/08/08 14:17:08 | 处理者: wangdan |
| 处理时间(V2): 2024/08/08 16:34:20 | |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278) | |

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

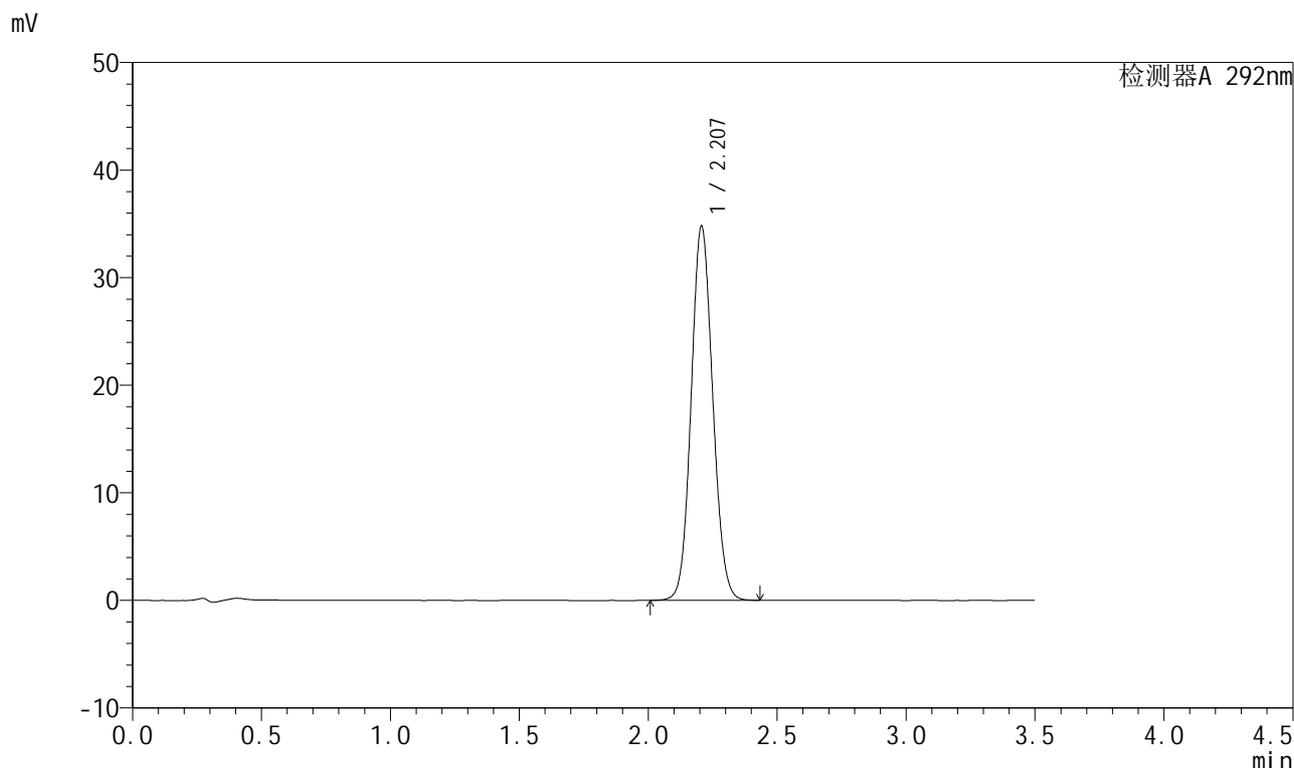
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.206 | 202709 | 100.000 | 34782 | 3316 | 1.088 | -- |
| 总计 | | 202709 | 100.000 | 34782 | | | |

图59 依折麦布片溶出度测定长期3月HPLC图谱
自制品(2024042521批)(30mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30℃ 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-98/29-150-2 - zzp-2024042521p-cq3y-rcd-30mg-pH1.0jz-jf50z-P5-2.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcd-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240808-rcd-FX278.lcb
 样品瓶号: 2-37
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/08 14:21:04 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/08/08 16:34:24 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

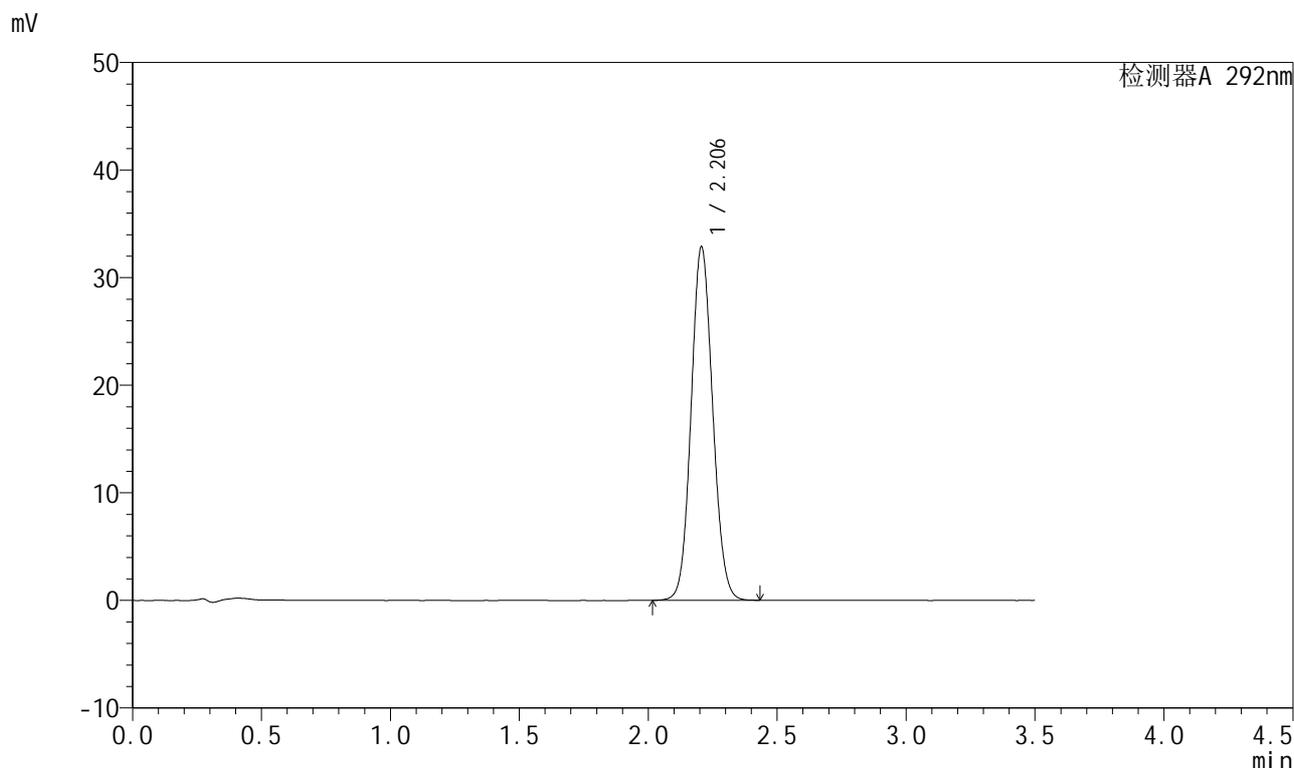
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.207 | 202758 | 100.000 | 34780 | 3317 | 1.087 | -- |
| 总计 | | 202758 | 100.000 | 34780 | | | |

图60 依折麦布片溶出度测定长期3月HPLC图谱
 自制品(2024042521批)(30mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-片5
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-98/29-151-2 - zzp-2024042521p-cq3y-rcd-30mg-pH1.0jz-jf50z-P6-1.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcd-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240808-rcd-FX278.lcb
 样品瓶号: 2-46
 进样体积: 50 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/08 14:25:00 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/08/08 16:34:27 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

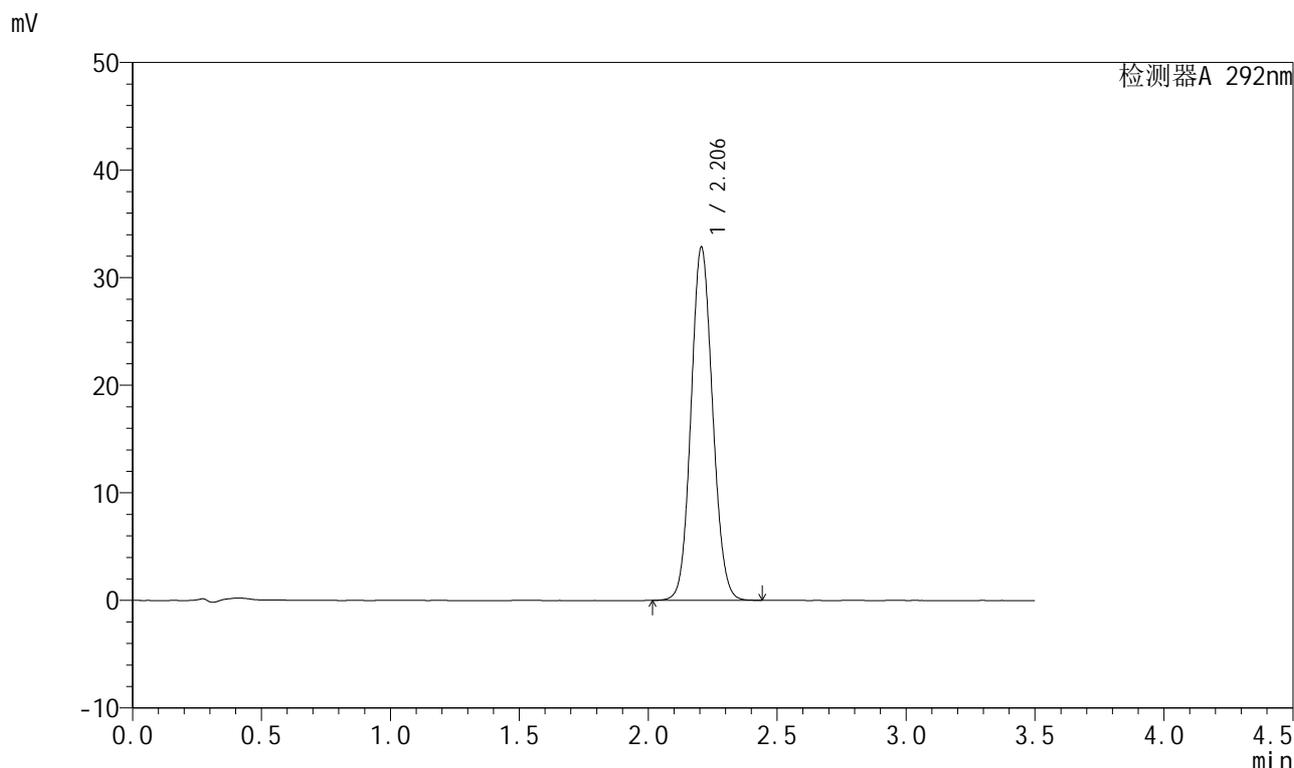
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.206 | 191545 | 100.000 | 32849 | 3311 | 1.087 | -- |
| 总计 | | 191545 | 100.000 | 32849 | | | |

图61 依折麦布片溶出度测定长期3月HPLC图谱
 自制品(2024042521批)(30mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

| | |
|--|---------------|
| 色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) | 流速: 2.0ml/min |
| 柱温: 30°C | 波长: 292nm |
| 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-98/29-152-2 - zzp-2024042521p-cq3y-rcd-30mg-pH1.0jz-jf50z-P6-2.lcd | |
| 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcd-FX278.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240808-rcd-FX278.lcb | |
| 样品瓶号: 2-46 | 版本号: 6.115 |
| 进样体积: 50 µl | 实验者: wangdan |
| 进样时间: 2024/08/08 14:28:56 | 处理者: wangdan |
| 处理时间(V2): 2024/08/08 16:34:31 | |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278) | |

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.206 | 191454 | 100.000 | 32836 | 3310 | 1.087 | -- |
| 总计 | | 191454 | 100.000 | 32836 | | | |

图62 依折麦布片溶出度测定长期3月HPLC图谱
自制品(2024042521批)(30mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-片6
供试品溶液-2



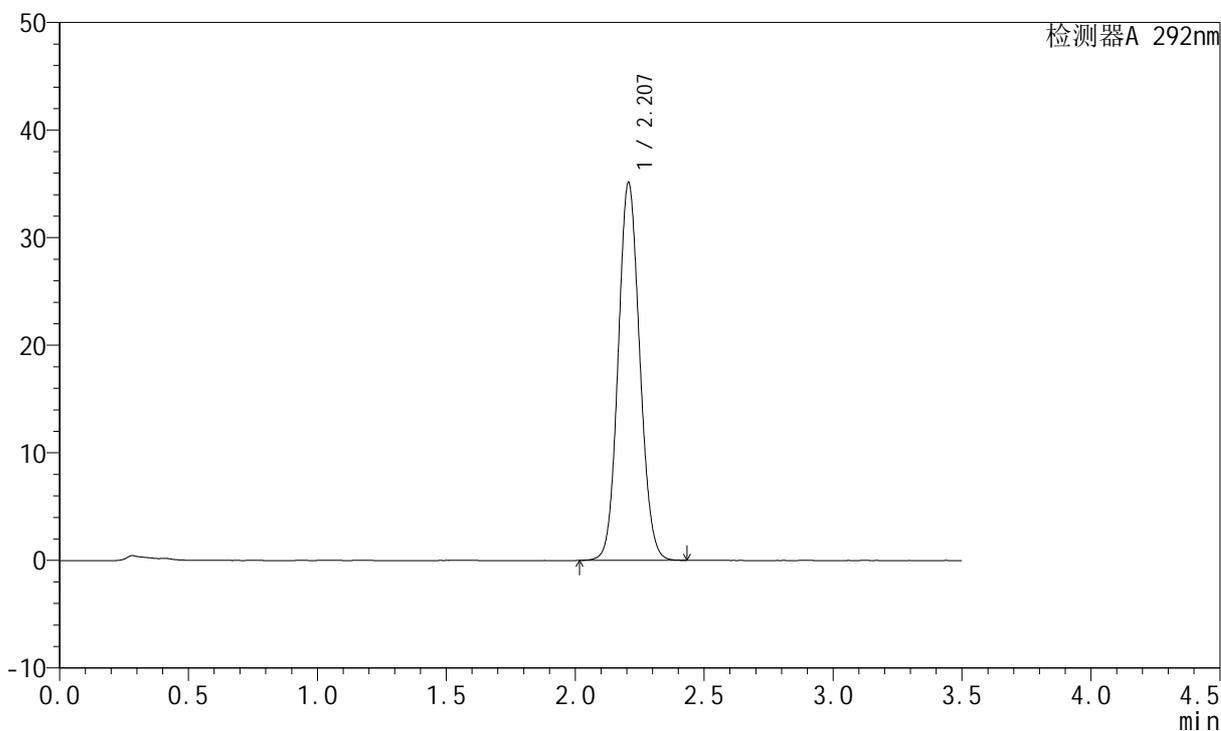
SZJ-4057

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30℃ 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-98/29-153-2 - zzp-2024042621p-cq3y-rcd-30mg-pH1.0jz-jf50z-P1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcd-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240808-rcd-FX278.lcb
 样品瓶号: 2-2
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/08 14:32:52 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/08/08 16:34:35 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

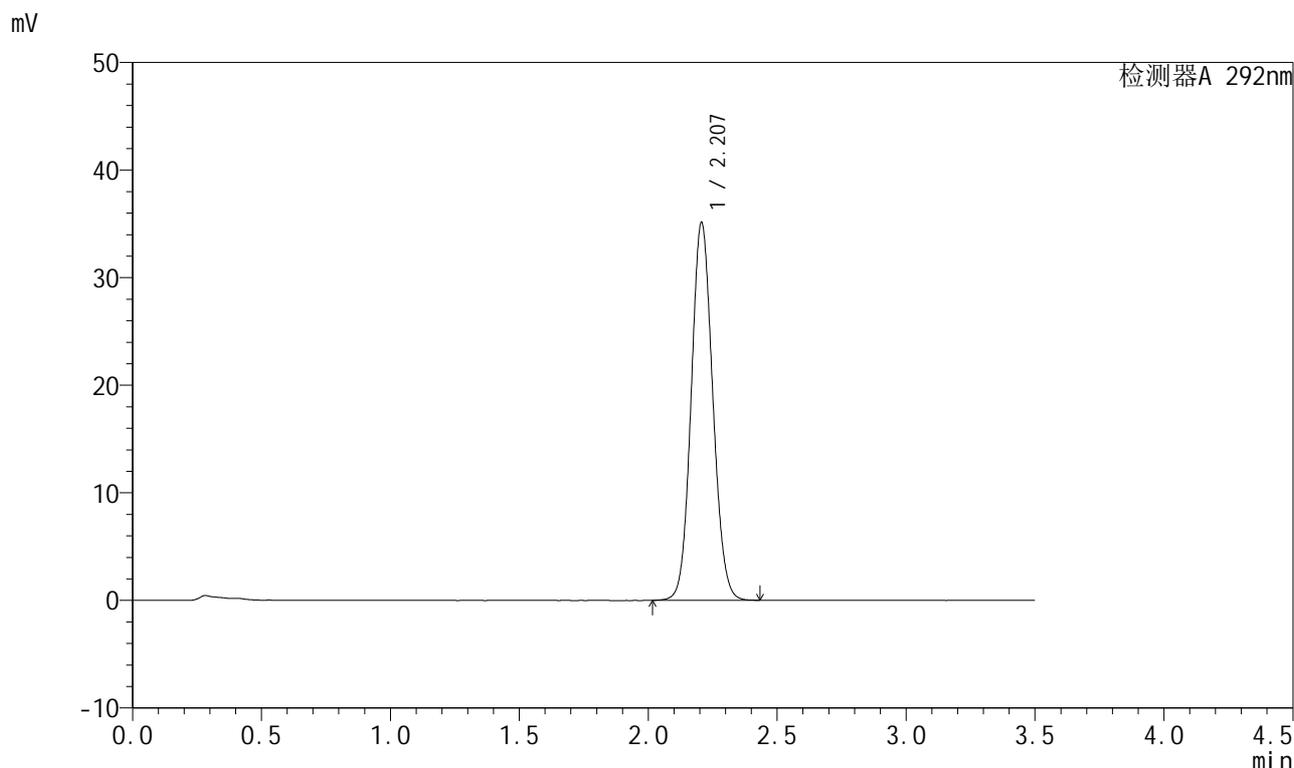
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.207 | 204608 | 100.000 | 35115 | 3318 | 1.088 | -- |
| 总计 | | 204608 | 100.000 | 35115 | | | |

图63 依折麦布片溶出度测定长期3月HPLC图谱
 自制品(2024042621批)(30mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

| | |
|--|---------------|
| 色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) | 流速: 2.0ml/min |
| 柱温: 30°C | 波长: 292nm |
| 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-98/29-154-2 - zzp-2024042621p-cq3y-rcd-30mg-pH1.0jz-jf50z-P1-2.lcd | |
| 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcd-FX278.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240808-rcd-FX278.lcb | |
| 样品瓶号: 2-2 | 版本号: 6.115 |
| 进样体积: 50 µl | 实验者: wangdan |
| 进样时间: 2024/08/08 14:36:48 | 处理者: wangdan |
| 处理时间(V2): 2024/08/08 16:34:38 | |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278) | |

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

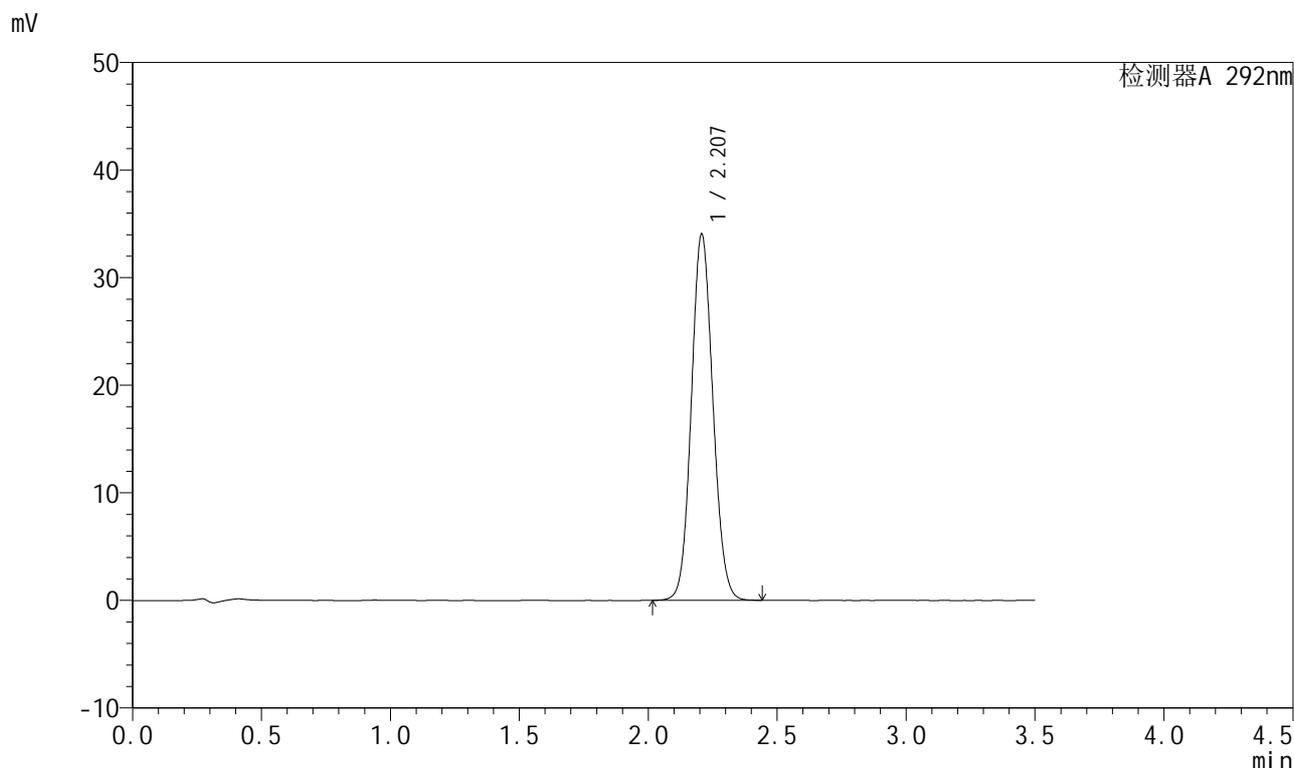
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.207 | 204548 | 100.000 | 35107 | 3320 | 1.088 | -- |
| 总计 | | 204548 | 100.000 | 35107 | | | |

图64 依折麦布片溶出度测定长期3月HPLC图谱
自制品(2024042621批)(30mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-片1
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30°C 波长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-98/29-155-2 - zzp-2024042621p-cq3y-rcd-30mg-pH1.0jz-jf50z-P2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcd-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240808-rcd-FX278.lcb
 样品瓶号: 2-11
 进样体积: 50 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/08 14:40:43 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/08/08 16:34:42 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

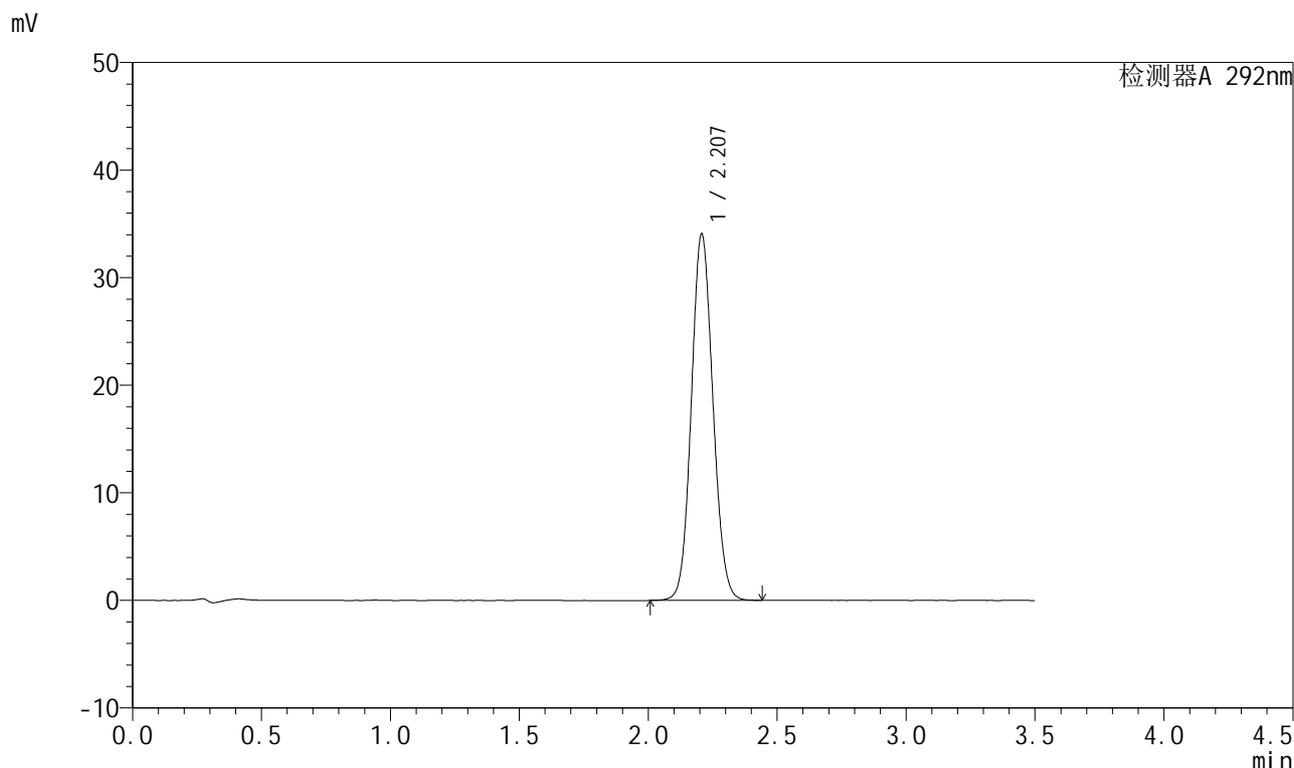
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.207 | 198369 | 100.000 | 34007 | 3322 | 1.088 | -- |
| 总计 | | 198369 | 100.000 | 34007 | | | |

图65 依折麦布片溶出度测定长期3月HPLC图谱
 自制品(2024042621批)(30mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-98/29-156-2 - zzp-2024042621p-cq3y-rcd-30mg-pH1.0jz-jf50z-P2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcd-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240808-rcd-FX278.lcb
 样品瓶号: 2-11
 进样体积: 50 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/08 14:44:39 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/08/08 16:34:46 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

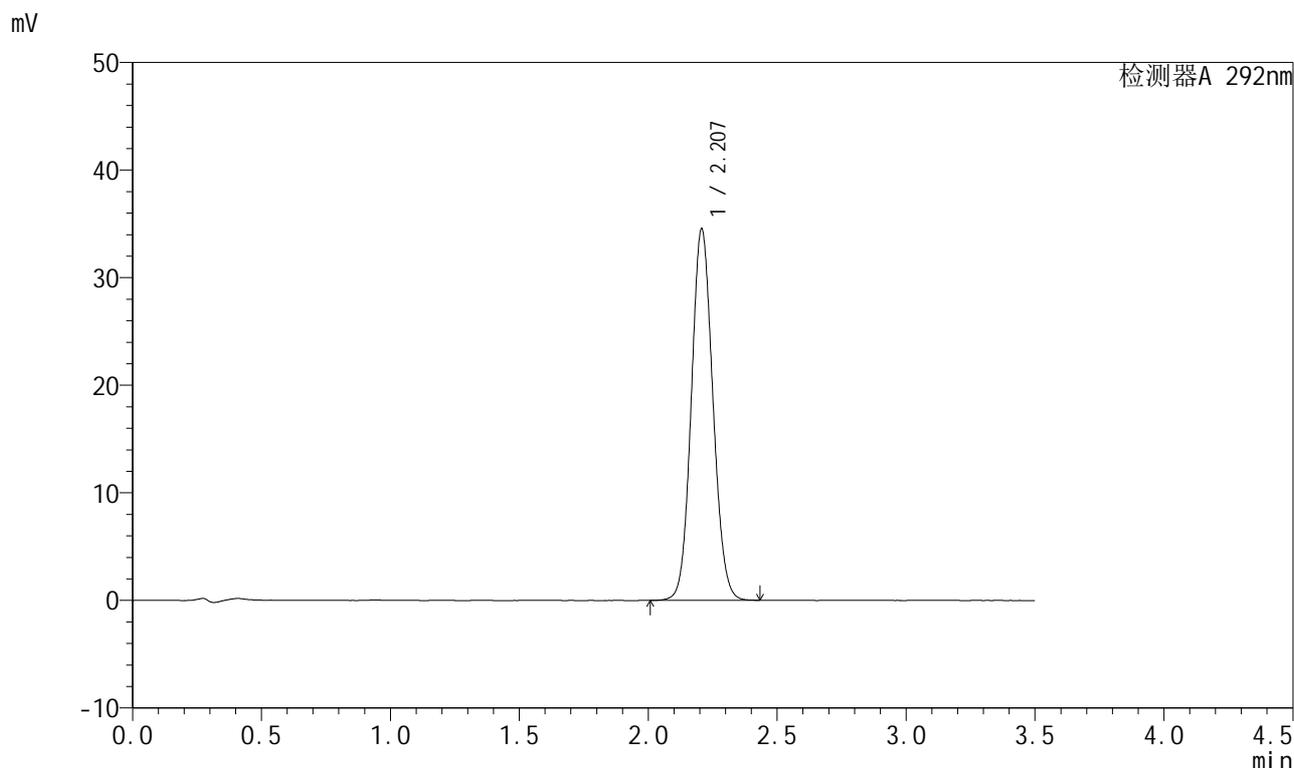
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.207 | 198592 | 100.000 | 34021 | 3320 | 1.088 | -- |
| 总计 | | 198592 | 100.000 | 34021 | | | |

图66 依折麦布片溶出度测定长期3月HPLC图谱
 自制品(2024042621批)(30mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-片2
 供试品溶液-2

<样品信息>

| | |
|--|---------------|
| 色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) | 流速: 2.0ml/min |
| 柱温: 30°C | 波长: 292nm |
| 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-98/29-157-2 - zzp-2024042621p-cq3y-rcd-30mg-pH1.0jz-jf50z-P3-1.lcd | |
| 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcd-FX278.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240808-rcd-FX278.lcb | |
| 样品瓶号: 2-20 | 版本号: 6.115 |
| 进样体积: 50 µl | 实验者: wangdan |
| 进样时间: 2024/08/08 14:48:34 | 处理者: wangdan |
| 处理时间(V2): 2024/08/08 16:34:50 | |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278) | |

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

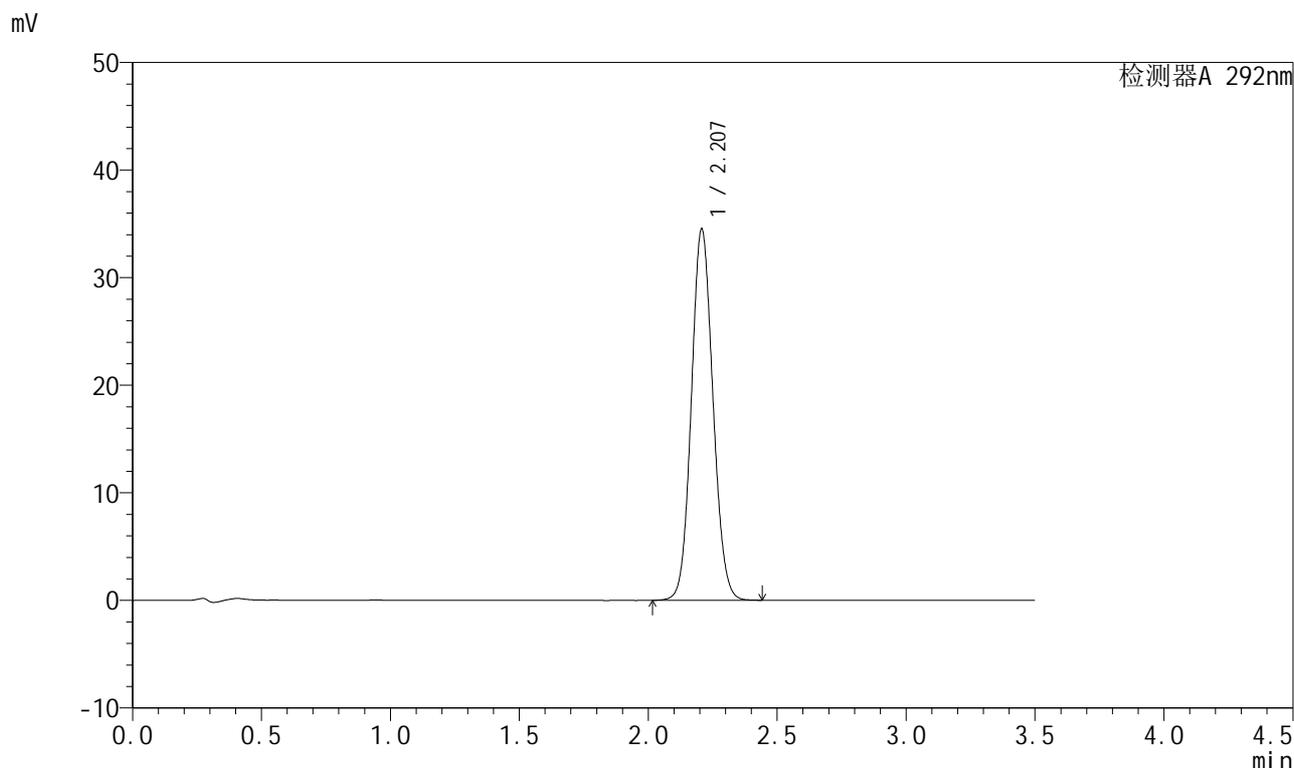
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.207 | 201274 | 100.000 | 34500 | 3316 | 1.088 | -- |
| 总计 | | 201274 | 100.000 | 34500 | | | |

图67 依折麦布片溶出度测定长期3月HPLC图谱
自制品(2024042621批)(30mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

| | |
|--|---------------|
| 色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) | 流速: 2.0ml/min |
| 柱温: 30°C | 波长: 292nm |
| 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-98/29-158-2 - zzp-2024042621p-cq3y-rcd-30mg-pH1.0jz-jf50z-P3-2.lcd | |
| 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcd-FX278.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240808-rcd-FX278.lcb | |
| 样品瓶号: 2-20 | 版本号: 6.115 |
| 进样体积: 50 µl | 实验者: wangdan |
| 进样时间: 2024/08/08 14:52:30 | 处理者: wangdan |
| 处理时间(V2): 2024/08/08 16:34:53 | |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278) | |

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

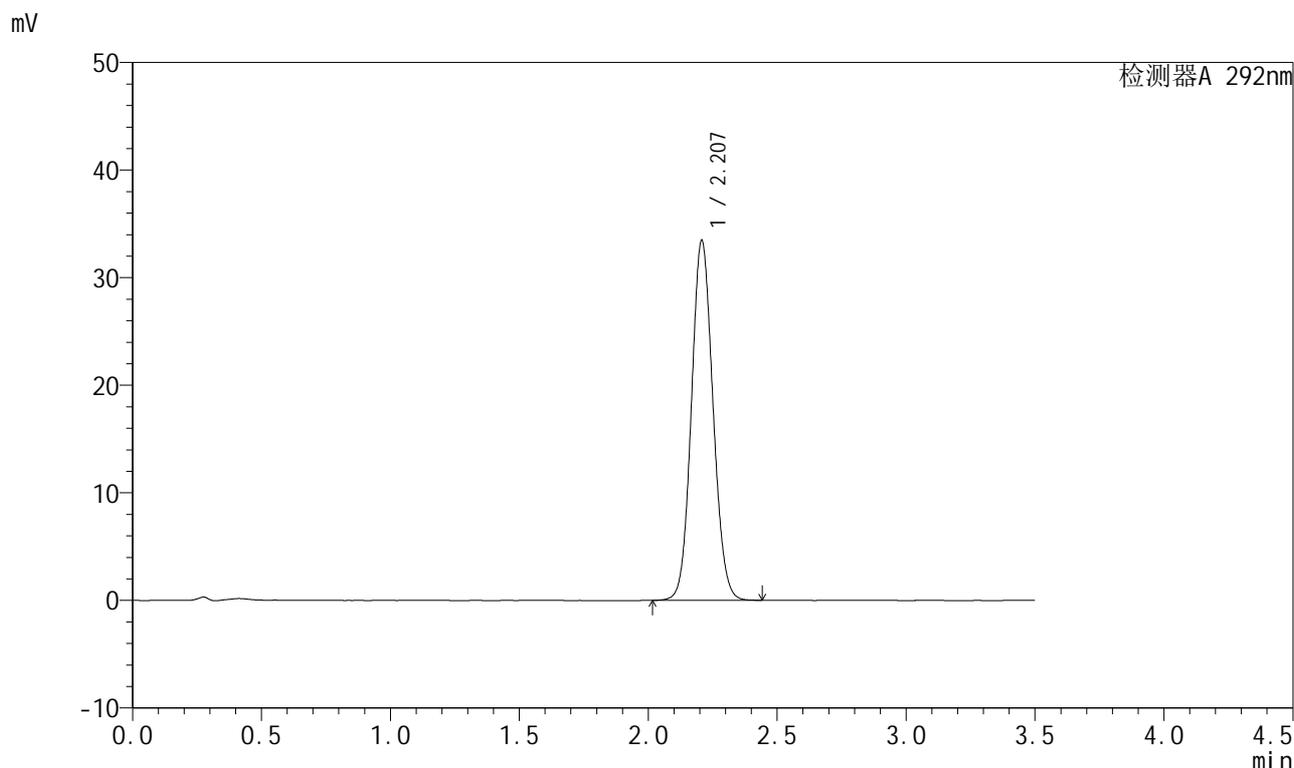
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.207 | 201196 | 100.000 | 34475 | 3320 | 1.088 | -- |
| 总计 | | 201196 | 100.000 | 34475 | | | |

图68 依折麦布片溶出度测定长期3月HPLC图谱
自制品(2024042621批)(30mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-片3
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-98/29-159-2 - zzp-2024042621p-cq3y-rcd-30mg-pH1.0jz-jf50z-P4-1.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcd-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240808-rcd-FX278.lcb
 样品瓶号: 2-29
 进样体积: 50 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/08 14:56:26 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/08/08 16:34:57 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

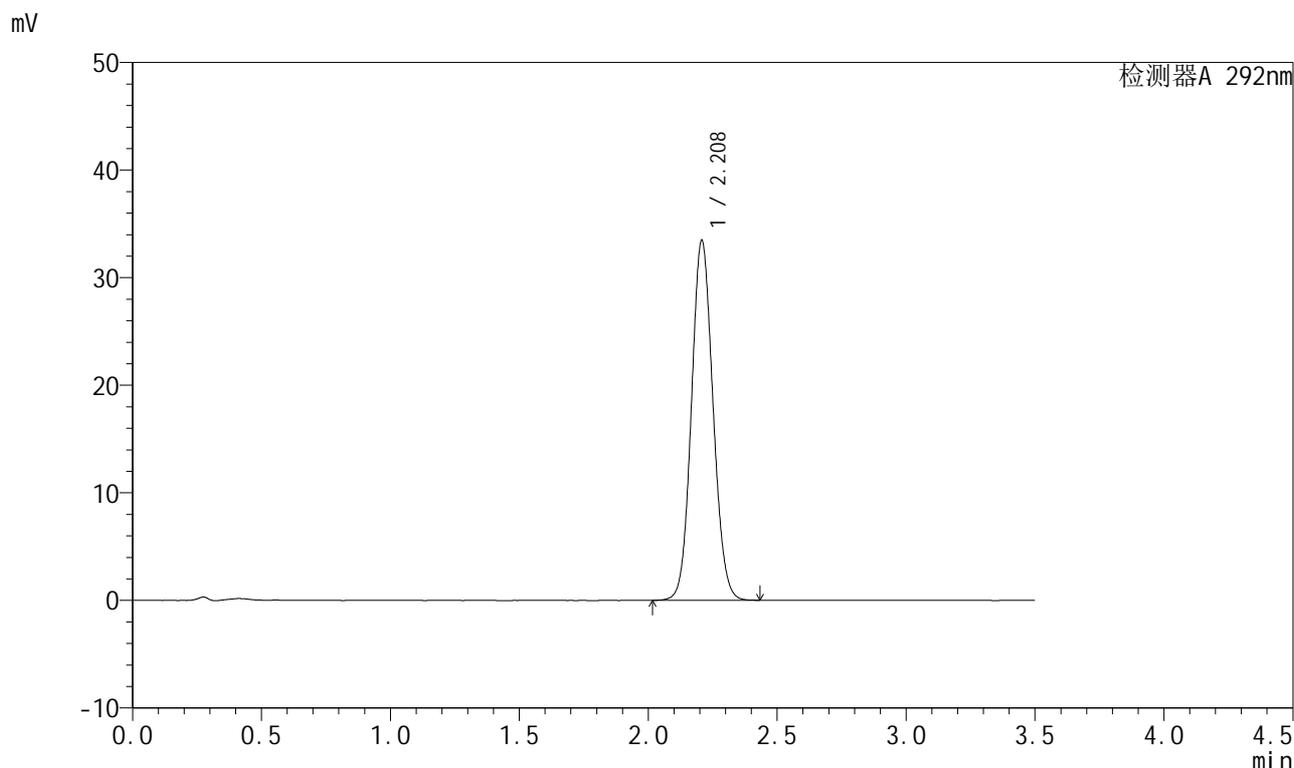
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.207 | 195121 | 100.000 | 33401 | 3314 | 1.088 | -- |
| 总计 | | 195121 | 100.000 | 33401 | | | |

图69 依折麦布片溶出度测定长期3月HPLC图谱
 自制品(2024042621批)(30mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

| | |
|--|---------------|
| 色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) | 流速: 2.0ml/min |
| 柱温: 30°C | 波长: 292nm |
| 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-98/29-160-2 - zzp-2024042621p-cq3y-rcd-30mg-pH1.0jz-jf50z-P4-2.lcd | |
| 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcd-FX278.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240808-rcd-FX278.lcb | |
| 样品瓶号: 2-29 | 版本号: 6.115 |
| 进样体积: 50 µl | 实验者: wangdan |
| 进样时间: 2024/08/08 15:00:22 | 处理者: wangdan |
| 处理时间(V2): 2024/08/08 16:35:01 | |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278) | |

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

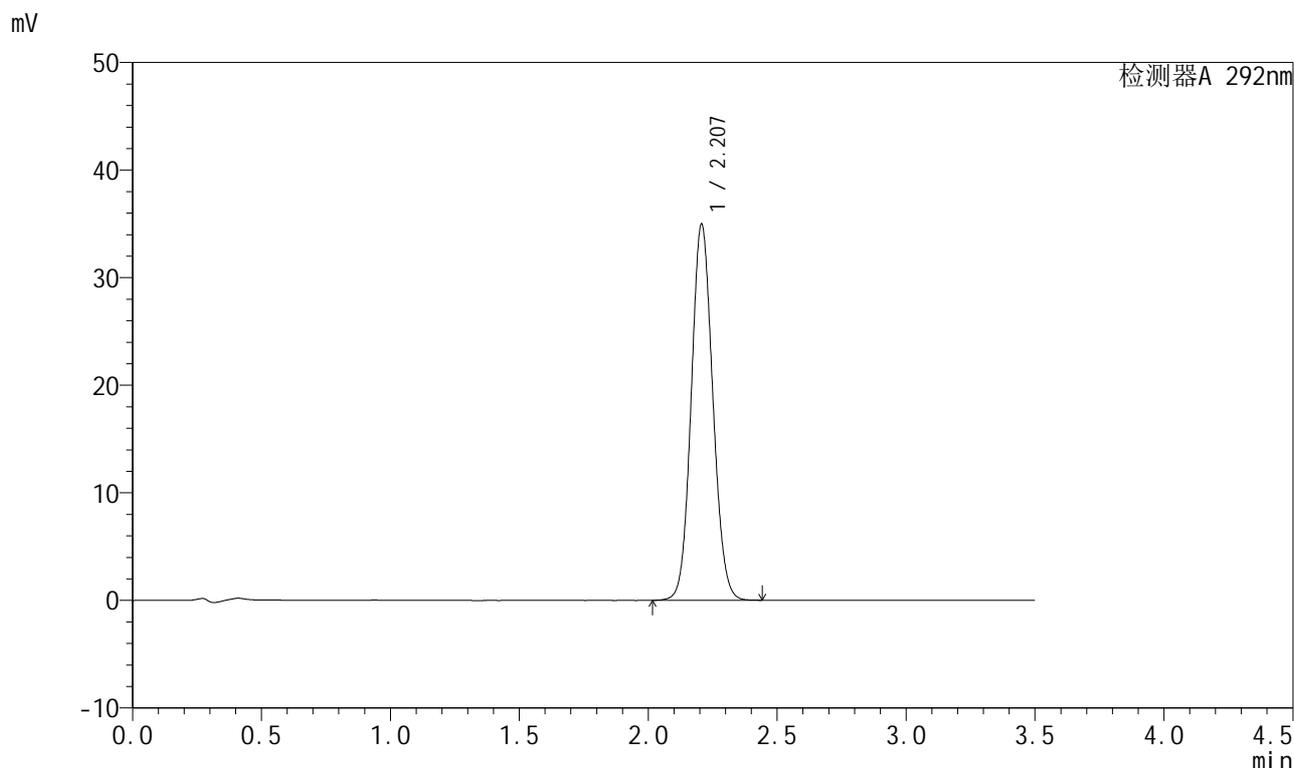
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.208 | 195083 | 100.000 | 33395 | 3313 | 1.088 | -- |
| 总计 | | 195083 | 100.000 | 33395 | | | |

图70 依折麦布片溶出度测定长期3月HPLC图谱
自制品(2024042621批)(30mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-片4
供试品溶液-2

<样品信息>

| | |
|--|---------------|
| 色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) | 流速: 2.0ml/min |
| 柱温: 30°C | 波长: 292nm |
| 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-98/29-161-2 - zzp-2024042621p-cq3y-rcd-30mg-pH1.0jz-jf50z-P5-1.lcd | |
| 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcd-FX278.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240808-rcd-FX278.lcb | |
| 样品瓶号: 2-38 | 版本号: 6.115 |
| 进样体积: 50 µl | 实验者: wangdan |
| 进样时间: 2024/08/08 15:04:18 | 处理者: wangdan |
| 处理时间(V2): 2024/08/08 16:35:04 | |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278) | |

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

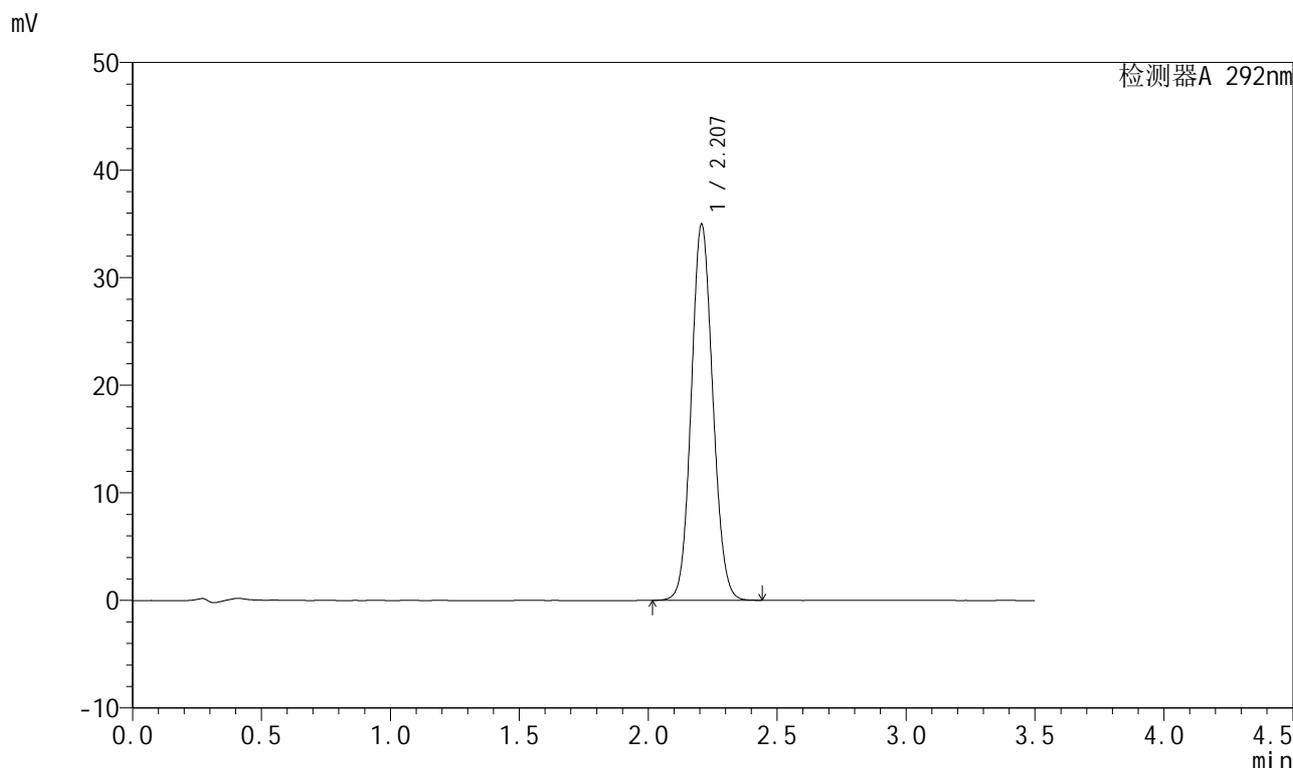
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.207 | 203694 | 100.000 | 34949 | 3318 | 1.088 | -- |
| 总计 | | 203694 | 100.000 | 34949 | | | |

图71 依折麦布片溶出度测定长期3月HPLC图谱
自制品(2024042621批)(30mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-98/29-162-2 - zzp-2024042621p-cq3y-rcd-30mg-pH1.0jz-jf50z-P5-2.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcd-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240808-rcd-FX278.lcb
 样品瓶号: 2-38
 进样体积: 50 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/08 15:08:14 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/08/08 16:35:07 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

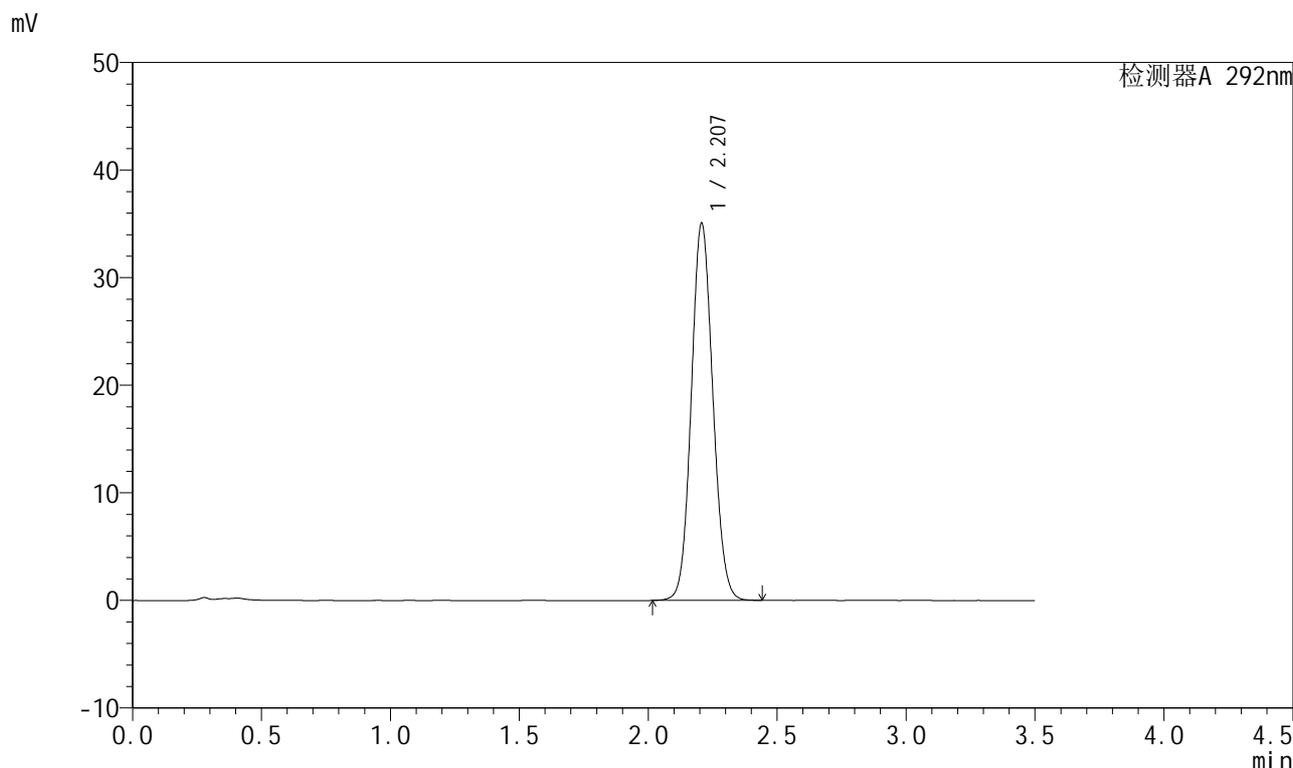
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.207 | 203676 | 100.000 | 34936 | 3321 | 1.088 | -- |
| 总计 | | 203676 | 100.000 | 34936 | | | |

图72 依折麦布片溶出度测定长期3月HPLC图谱
 自制品(2024042621批)(30mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-片5
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-98/29-163-2 - zzp-2024042621p-cq3y-rcd-30mg-pH1.0jz-jf50z-P6-1.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcd-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240808-rcd-FX278.lcb
 样品瓶号: 2-47
 进样体积: 50 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/08 15:12:10 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/08/08 16:35:10 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

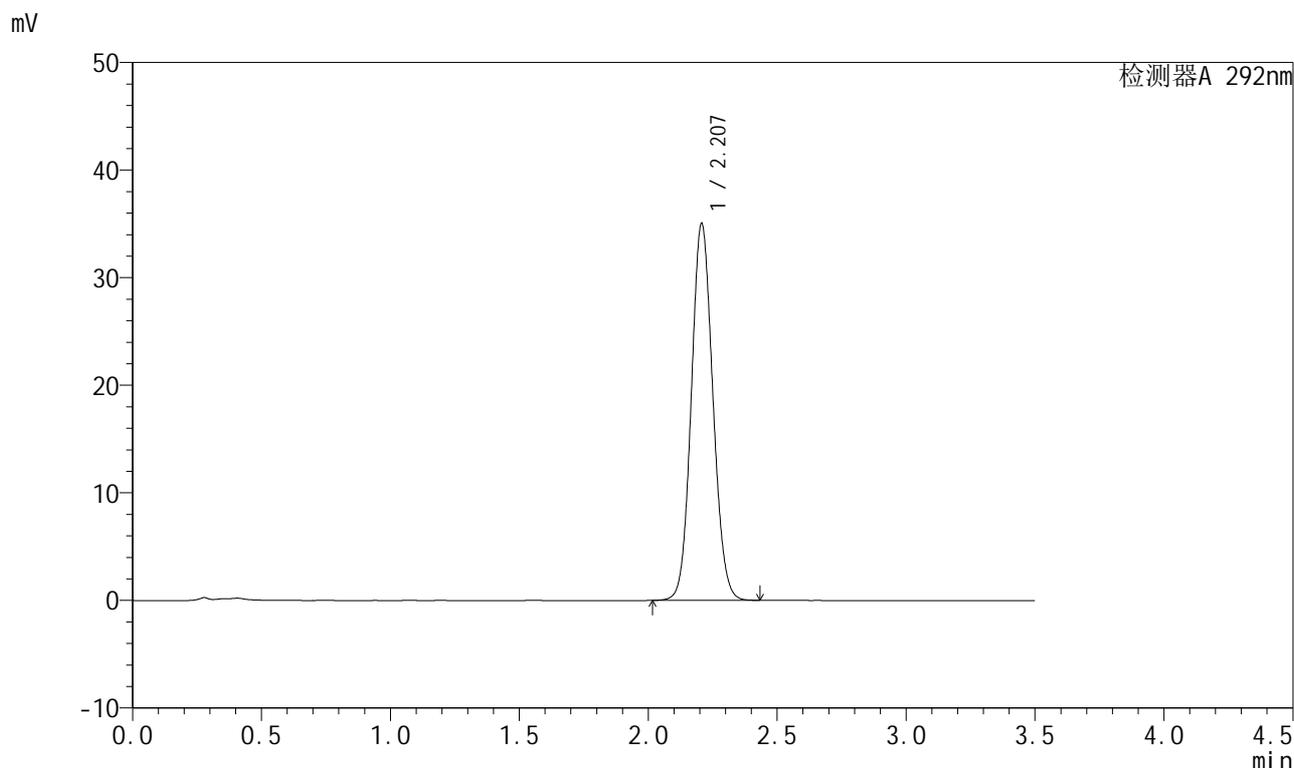
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.207 | 204269 | 100.000 | 35031 | 3320 | 1.088 | -- |
| 总计 | | 204269 | 100.000 | 35031 | | | |

图73 依折麦布片溶出度测定长期3月HPLC图谱
 自制品(2024042621批)(30mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-98/29-164-2 - zzp-2024042621p-cq3y-rcd-30mg-pH1.0jz-jf50z-P6-2.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcd-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240808-rcd-FX278.lcb
 样品瓶号: 2-47
 进样体积: 50 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/08 15:16:05 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/08/08 16:35:12 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

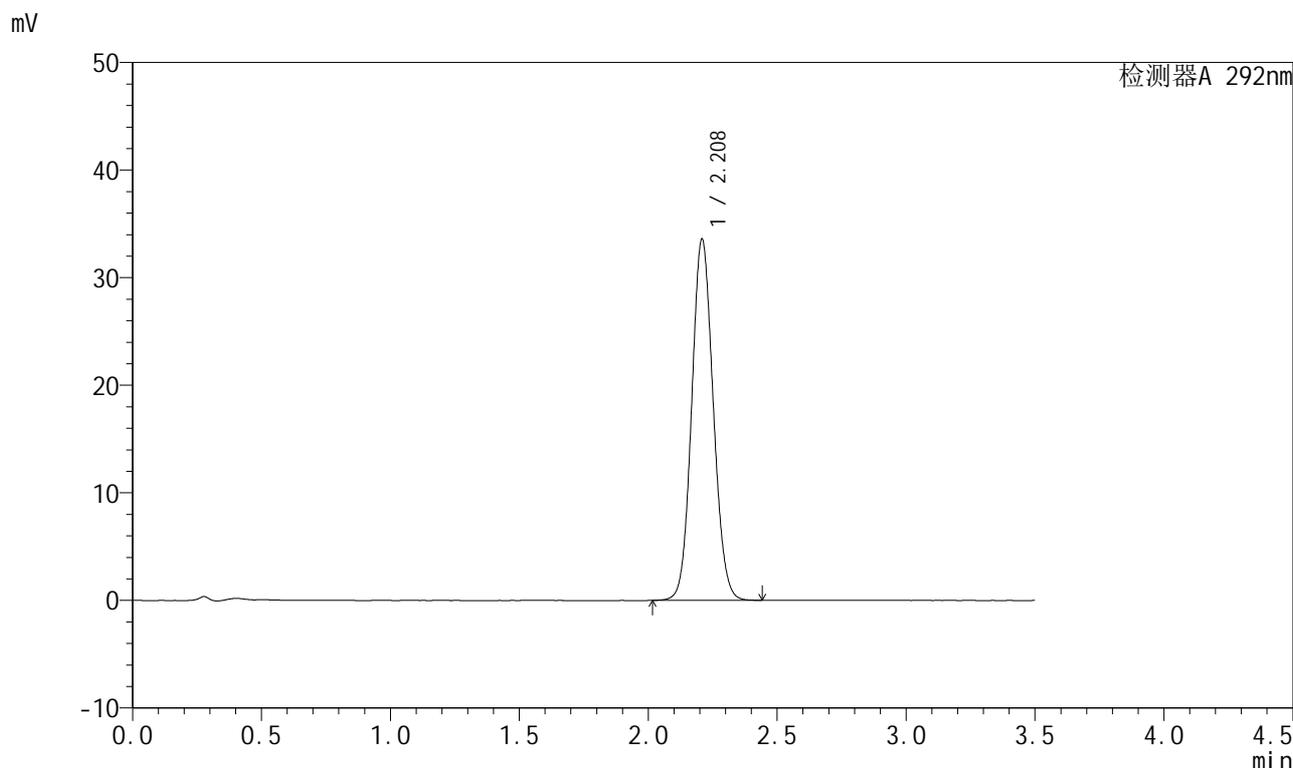
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.207 | 204000 | 100.000 | 35003 | 3320 | 1.088 | -- |
| 总计 | | 204000 | 100.000 | 35003 | | | |

图74 依折麦布片溶出度测定长期3月HPLC图谱
 自制品(2024042621批)(30mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-片6
 供试品溶液-2

<样品信息>

| | |
|--|---------------|
| 色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) | 流速: 2.0ml/min |
| 柱温: 30°C | 波长: 292nm |
| 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-98/29-165-2 - zzp-2024042721p-cq3y-rcd-30mg-pH1.0jz-jf50z-P1-1.lcd | |
| 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcd-FX278.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240808-rcd-FX278.lcb | |
| 样品瓶号: 2-3 | 版本号: 6.115 |
| 进样体积: 50 µl | 实验者: wangdan |
| 进样时间: 2024/08/08 15:20:00 | 处理者: wangdan |
| 处理时间(V2): 2024/08/08 16:35:15 | |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278) | |

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.208 | 195583 | 100.000 | 33465 | 3328 | 1.088 | -- |
| 总计 | | 195583 | 100.000 | 33465 | | | |

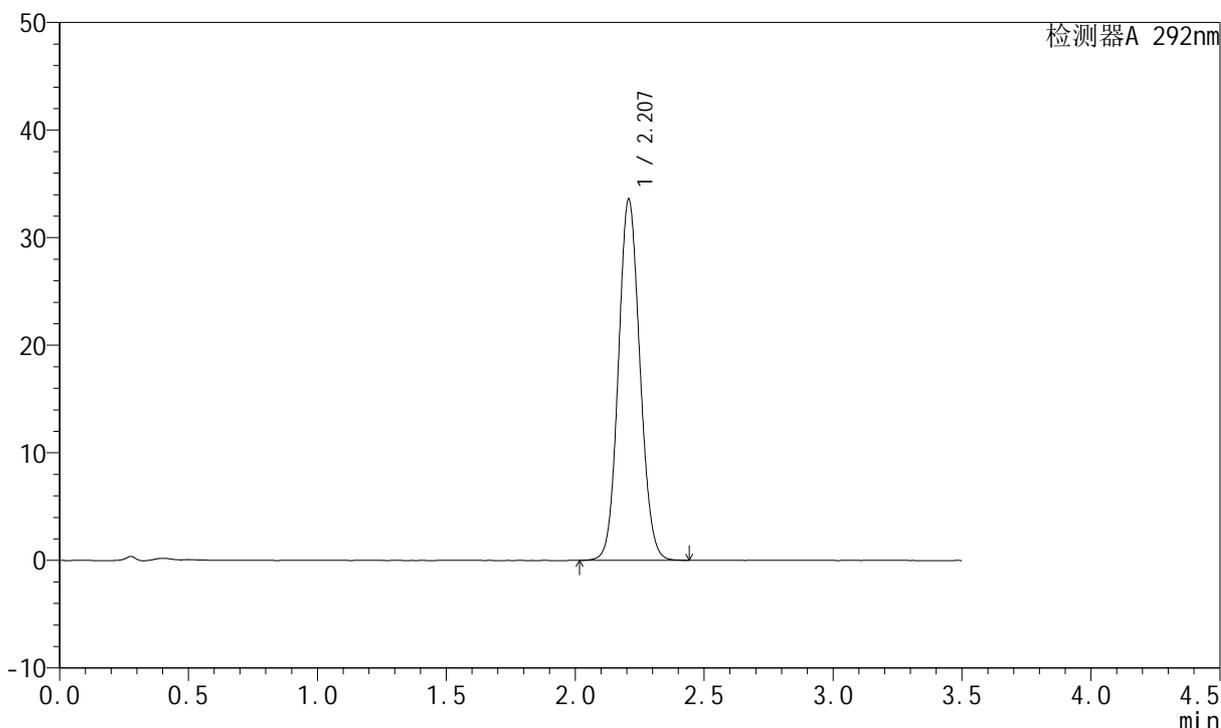
图75 依折麦布片溶出度测定长期3月HPLC图谱
自制品(2024042721批)(30mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-98/29-166-2 - zzp-2024042721p-cq3y-rcd-30mg-pH1.0jz-jf50z-P1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcd-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240808-rcd-FX278.lcb
 样品瓶号: 2-3
 进样体积: 50 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/08 15:23:56 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/08/08 16:35:19 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

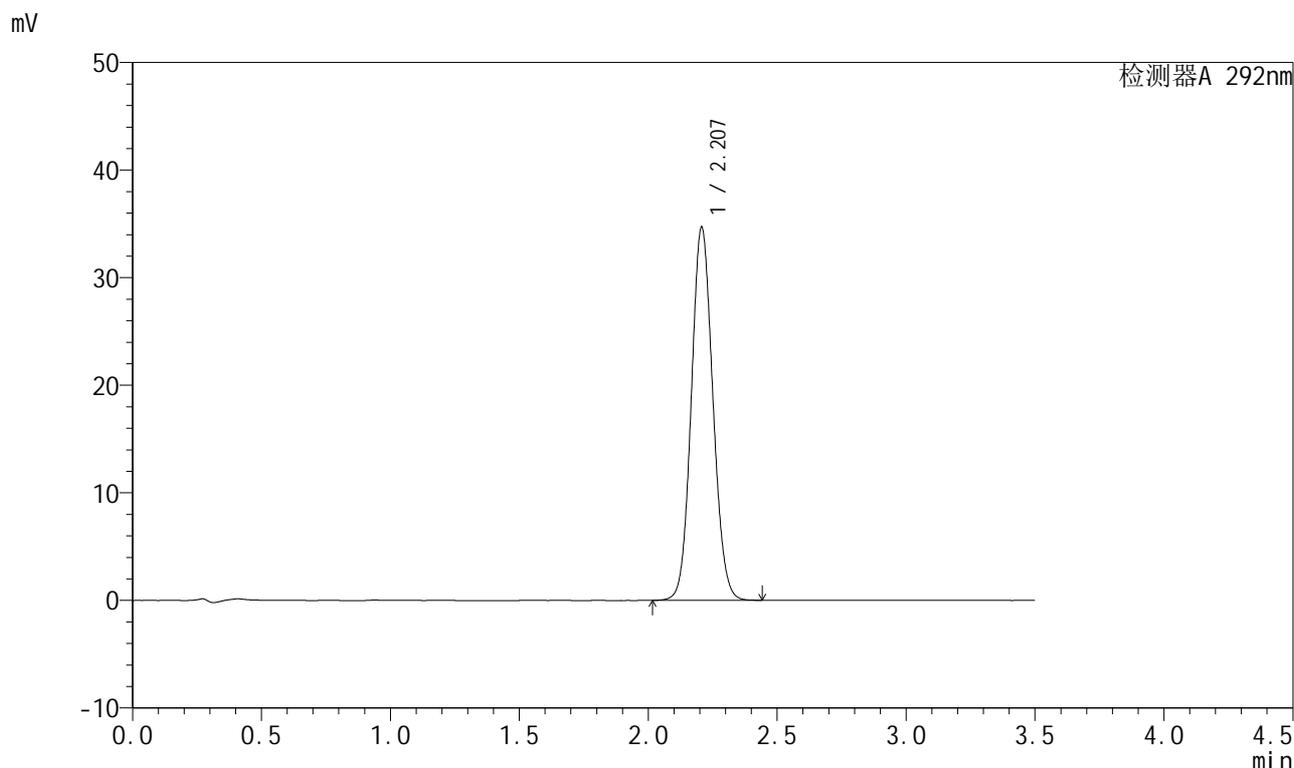
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.207 | 195532 | 100.000 | 33528 | 3325 | 1.088 | -- |
| 总计 | | 195532 | 100.000 | 33528 | | | |

图76 依折麦布片溶出度测定长期3月HPLC图谱
 自制品(2024042721批)(30mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-片1
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-98/29-167-2 - zzp-2024042721p-cq3y-rcd-30mg-pH1.0jz-jf50z-P2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcd-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240808-rcd-FX278.lcb
 样品瓶号: 2-12
 进样体积: 50 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/08 15:27:51 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/08/08 16:35:23 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

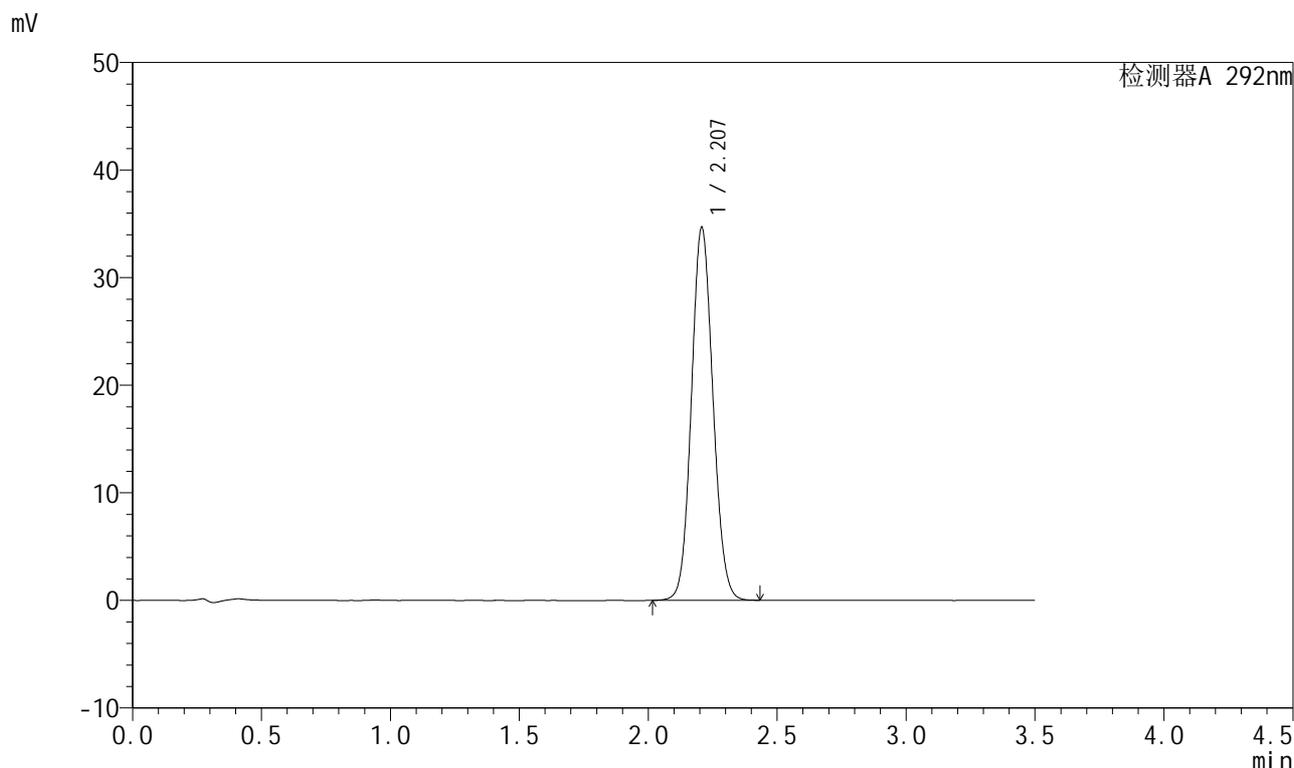
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.207 | 202050 | 100.000 | 34651 | 3320 | 1.088 | -- |
| 总计 | | 202050 | 100.000 | 34651 | | | |

图77 依折麦布片溶出度测定长期3月HPLC图谱
 自制品(2024042721批)(30mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30°C 波长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-98/29-168-2 - zzp-2024042721p-cq3y-rcd-30mg-pH1.0jz-jf50z-P2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcd-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240808-rcd-FX278.lcb
 样品瓶号: 2-12
 进样体积: 50 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/08 15:31:47 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/08/08 16:35:26 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

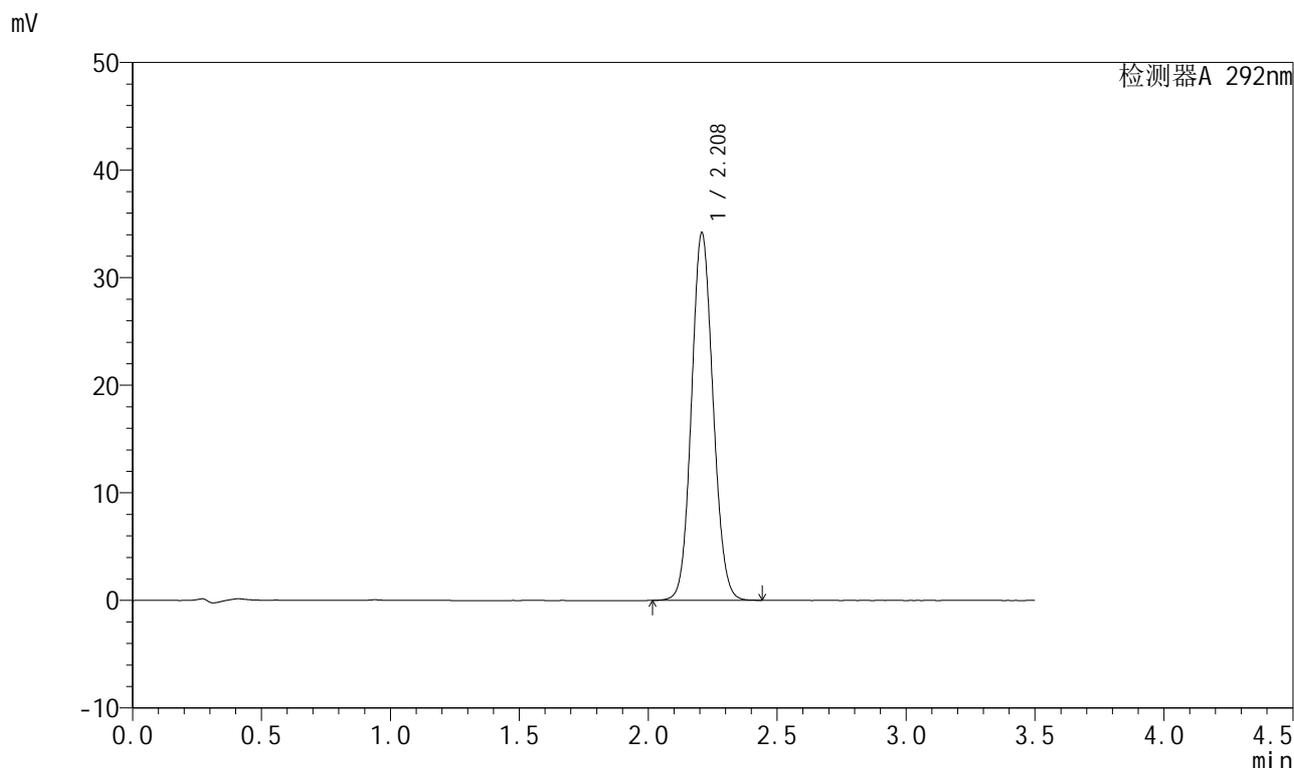
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.207 | 201928 | 100.000 | 34613 | 3321 | 1.089 | -- |
| 总计 | | 201928 | 100.000 | 34613 | | | |

图78 依折麦布片溶出度测定长期3月HPLC图谱
 自制品(2024042721批)(30mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-片2
 供试品溶液-2

<样品信息>

| | |
|--|---------------|
| 色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) | 流速: 2.0ml/min |
| 柱温: 30°C | 波长: 292nm |
| 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-98/29-169-2 - zzp-2024042721p-cq3y-rcd-30mg-pH1.0jz-jf50z-P3-1.lcd | |
| 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcd-FX278.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240808-rcd-FX278.lcb | |
| 样品瓶号: 2-21 | 版本号: 6.115 |
| 进样体积: 50 µl | 实验者: wangdan |
| 进样时间: 2024/08/08 15:35:43 | 处理者: wangdan |
| 处理时间(V2): 2024/08/08 16:35:29 | |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278) | |

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

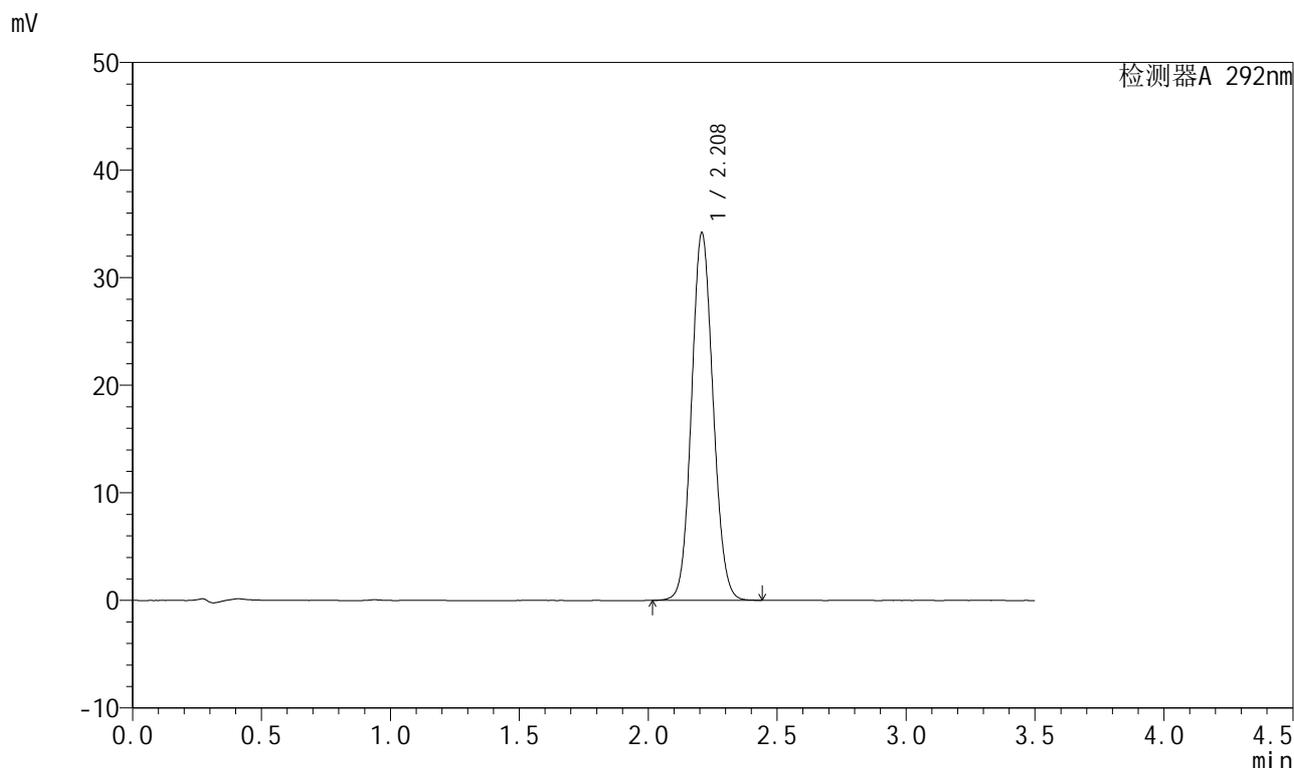
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.208 | 198971 | 100.000 | 34091 | 3324 | 1.088 | -- |
| 总计 | | 198971 | 100.000 | 34091 | | | |

图79 依折麦布片溶出度测定长期3月HPLC图谱
自制品(2024042721批)(30mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

| | |
|--|---------------|
| 色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) | 流速: 2.0ml/min |
| 柱温: 30°C | 波长: 292nm |
| 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-98/29-170-2 - zzp-2024042721p-cq3y-rcd-30mg-pH1.0jz-jf50z-P3-2.lcd | |
| 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcd-FX278.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240808-rcd-FX278.lcb | |
| 样品瓶号: 2-21 | 版本号: 6.115 |
| 进样体积: 50 µl | 实验者: wangdan |
| 进样时间: 2024/08/08 15:39:39 | 处理者: wangdan |
| 处理时间(V2): 2024/08/08 16:35:32 | |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278) | |

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

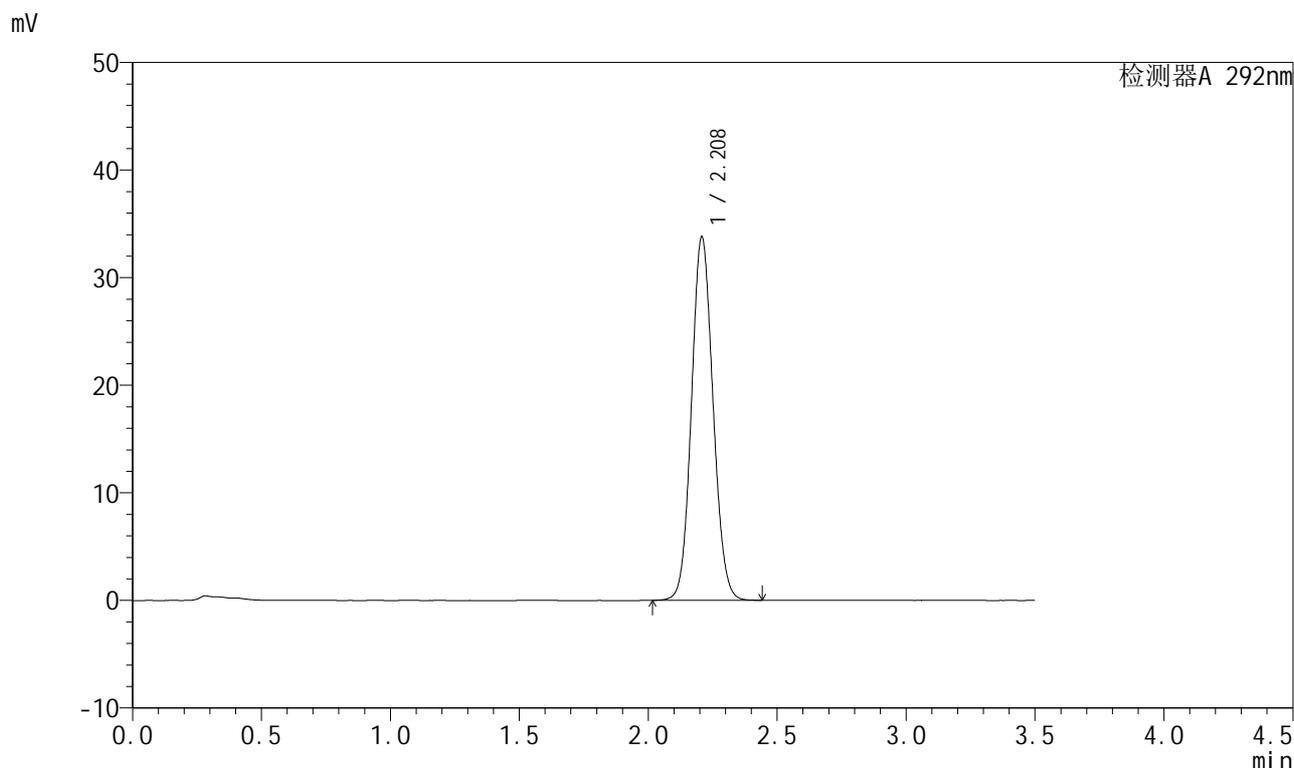
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.208 | 198991 | 100.000 | 34085 | 3325 | 1.088 | -- |
| 总计 | | 198991 | 100.000 | 34085 | | | |

图80 依折麦布片溶出度测定长期3月HPLC图谱
自制品(2024042721批)(30mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-片3
供试品溶液-2

<样品信息>

| | |
|--|---------------|
| 色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) | 流速: 2.0ml/min |
| 柱温: 30°C | 波长: 292nm |
| 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-98/29-171-2 - zzp-2024042721p-cq3y-rcd-30mg-pH1.0jz-jf50z-P4-1.lcd | |
| 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcd-FX278.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240808-rcd-FX278.lcb | |
| 样品瓶号: 2-30 | 版本号: 6.115 |
| 进样体积: 50 µl | 实验者: wangdan |
| 进样时间: 2024/08/08 15:43:36 | 处理者: wangdan |
| 处理时间(V2): 2024/08/08 16:35:35 | |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278) | |

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

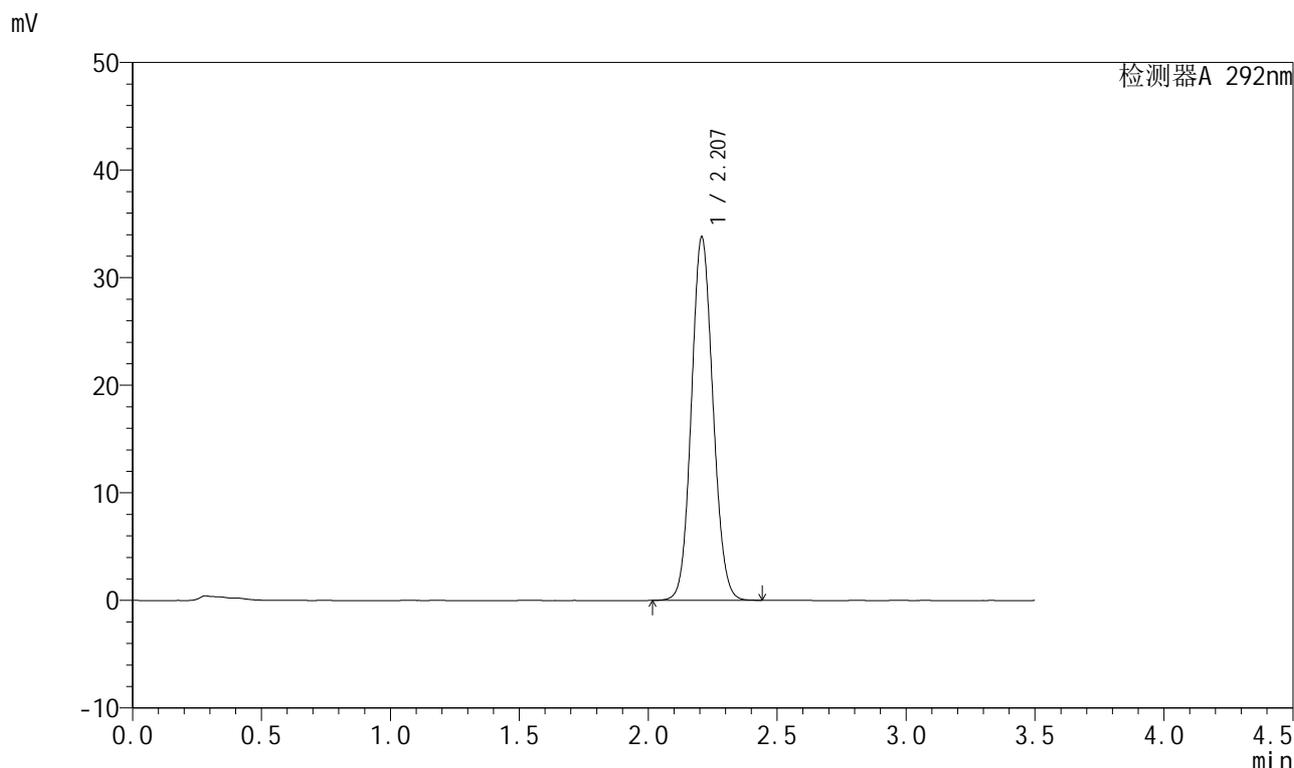
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.208 | 196874 | 100.000 | 33729 | 3322 | 1.088 | -- |
| 总计 | | 196874 | 100.000 | 33729 | | | |

图81 依折麦布片溶出度测定长期3月HPLC图谱
自制品(2024042721批)(30mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

| | |
|--|---------------|
| 色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) | 流速: 2.0ml/min |
| 柱温: 30°C | 波长: 292nm |
| 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-98/29-172-2 - zzp-2024042721p-cq3y-rcd-30mg-pH1.0jz-jf50z-P4-2.lcd | |
| 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcd-FX278.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240808-rcd-FX278.lcb | |
| 样品瓶号: 2-30 | 版本号: 6.115 |
| 进样体积: 50 µl | 实验者: wangdan |
| 进样时间: 2024/08/08 15:47:31 | 处理者: wangdan |
| 处理时间(V2): 2024/08/08 16:35:39 | |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278) | |

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

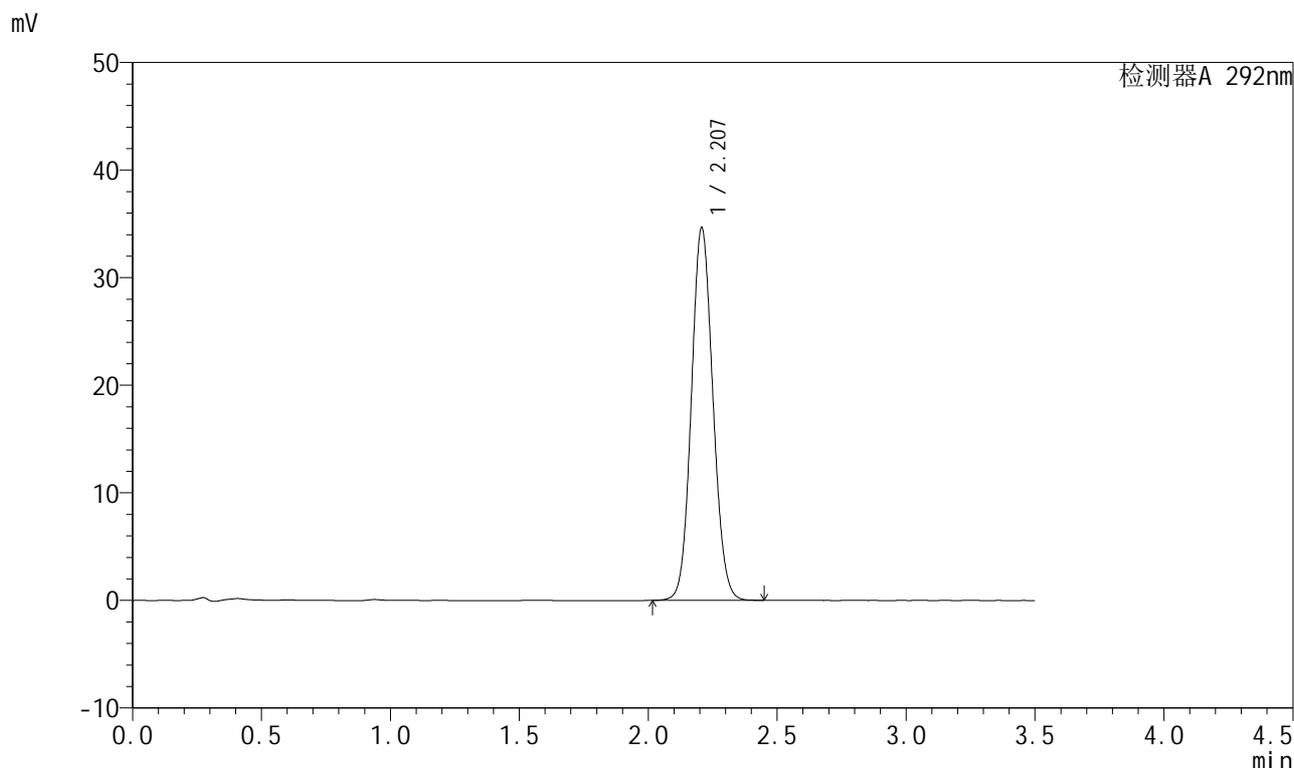
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.207 | 196771 | 100.000 | 33723 | 3320 | 1.088 | -- |
| 总计 | | 196771 | 100.000 | 33723 | | | |

图82 依折麦布片溶出度测定长期3月HPLC图谱
自制品(2024042721批)(30mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-片4
供试品溶液-2

<样品信息>

| | |
|--|---------------|
| 色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) | 流速: 2.0ml/min |
| 柱温: 30°C | 波长: 292nm |
| 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-98/29-173-2 - zzp-2024042721p-cq3y-rcd-30mg-pH1.0jz-jf50z-P5-1.lcd | |
| 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcd-FX278.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240808-rcd-FX278.lcb | |
| 样品瓶号: 2-39 | 版本号: 6.115 |
| 进样体积: 50 µl | 实验者: wangdan |
| 进样时间: 2024/08/08 15:51:27 | 处理者: wangdan |
| 处理时间(V2): 2024/08/08 16:35:43 | |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278) | |

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

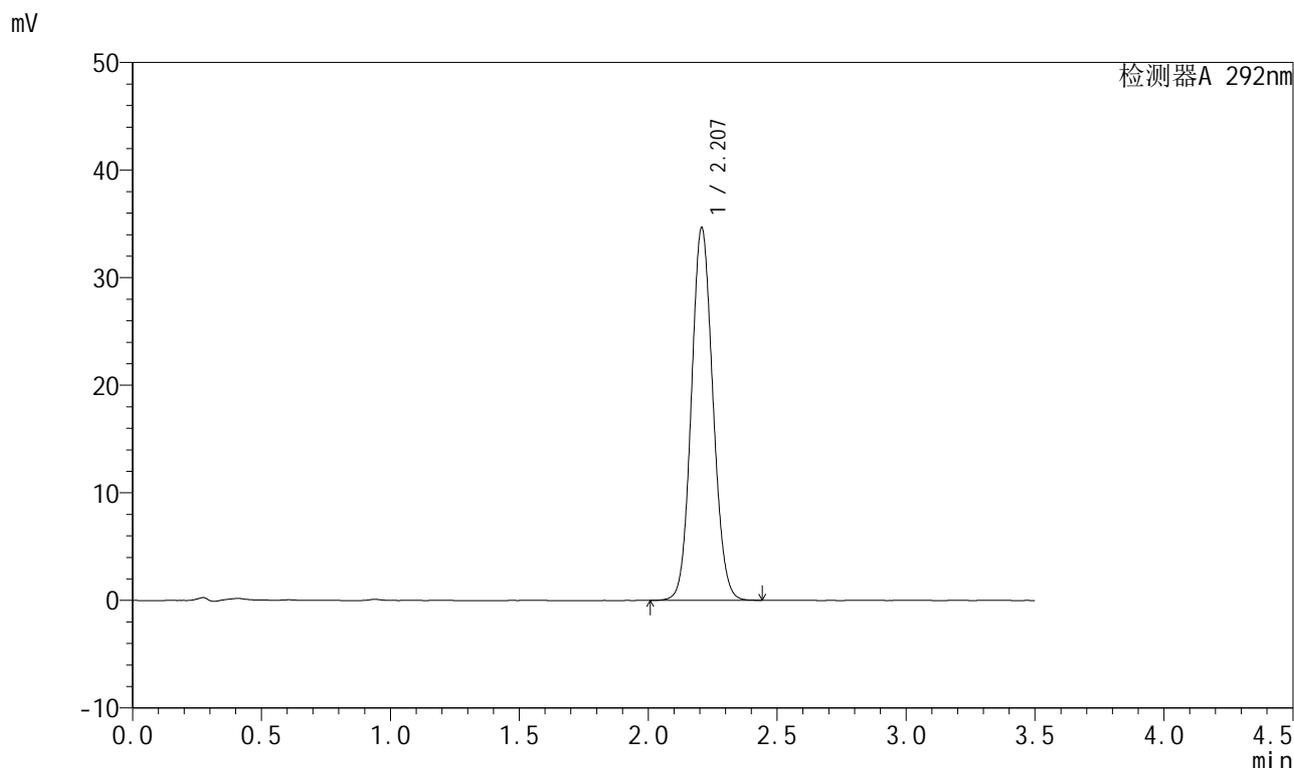
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.207 | 202097 | 100.000 | 34606 | 3315 | 1.088 | -- |
| 总计 | | 202097 | 100.000 | 34606 | | | |

图83 依折麦布片溶出度测定长期3月HPLC图谱
自制品(2024042721批)(30mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30℃ 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-98/29-174-2 - zzp-2024042721p-cq3y-rcd-30mg-pH1.0jz-jf50z-P5-2.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcd-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240808-rcd-FX278.lcb
 样品瓶号: 2-39
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/08 15:55:23 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/08/08 16:35:45 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

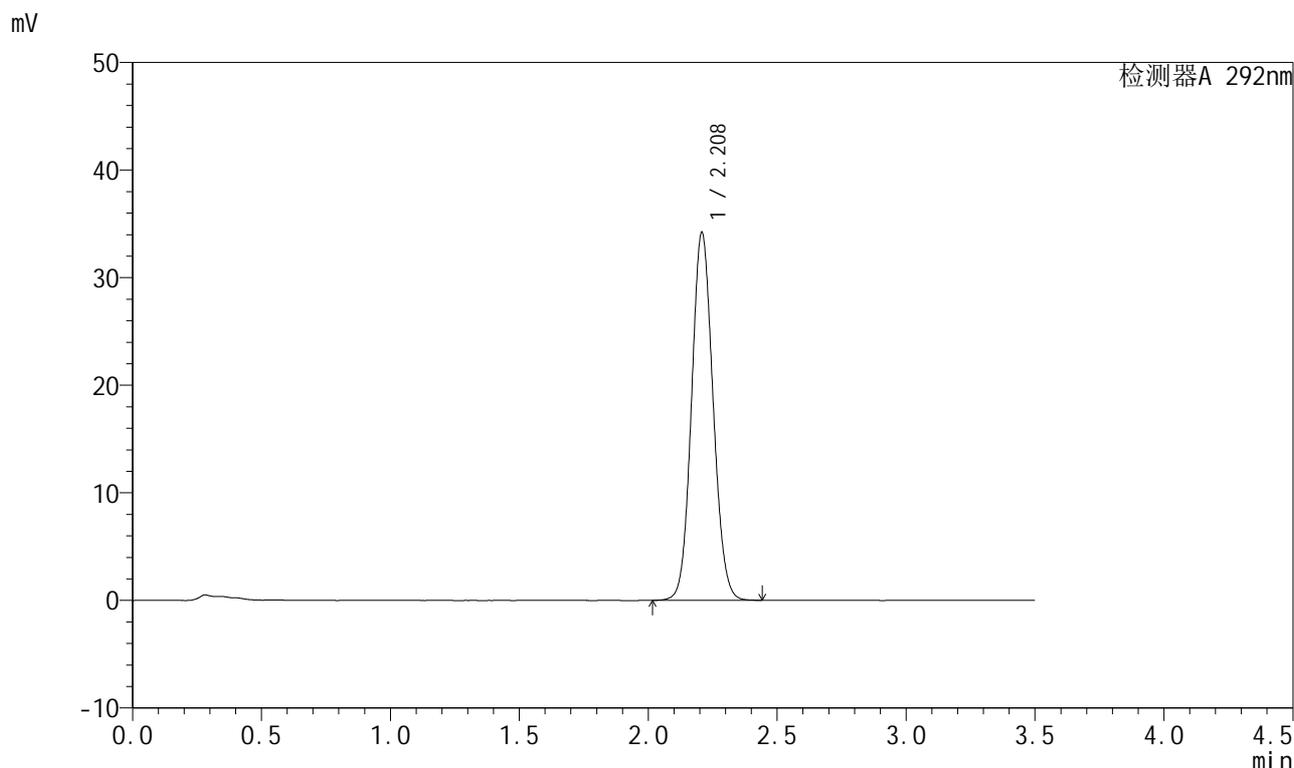
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.207 | 201984 | 100.000 | 34607 | 3320 | 1.089 | -- |
| 总计 | | 201984 | 100.000 | 34607 | | | |

图84 依折麦布片溶出度测定长期3月HPLC图谱
 自制品(2024042721批)(30mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-片5
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30°C 波长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-98/29-175-2 - zzp-2024042721p-cq3y-rcd-30mg-pH1.0jz-jf50z-P6-1.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcd-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240808-rcd-FX278.lcb
 样品瓶号: 2-48
 进样体积: 50 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/08 15:59:20 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/08/08 16:35:48 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

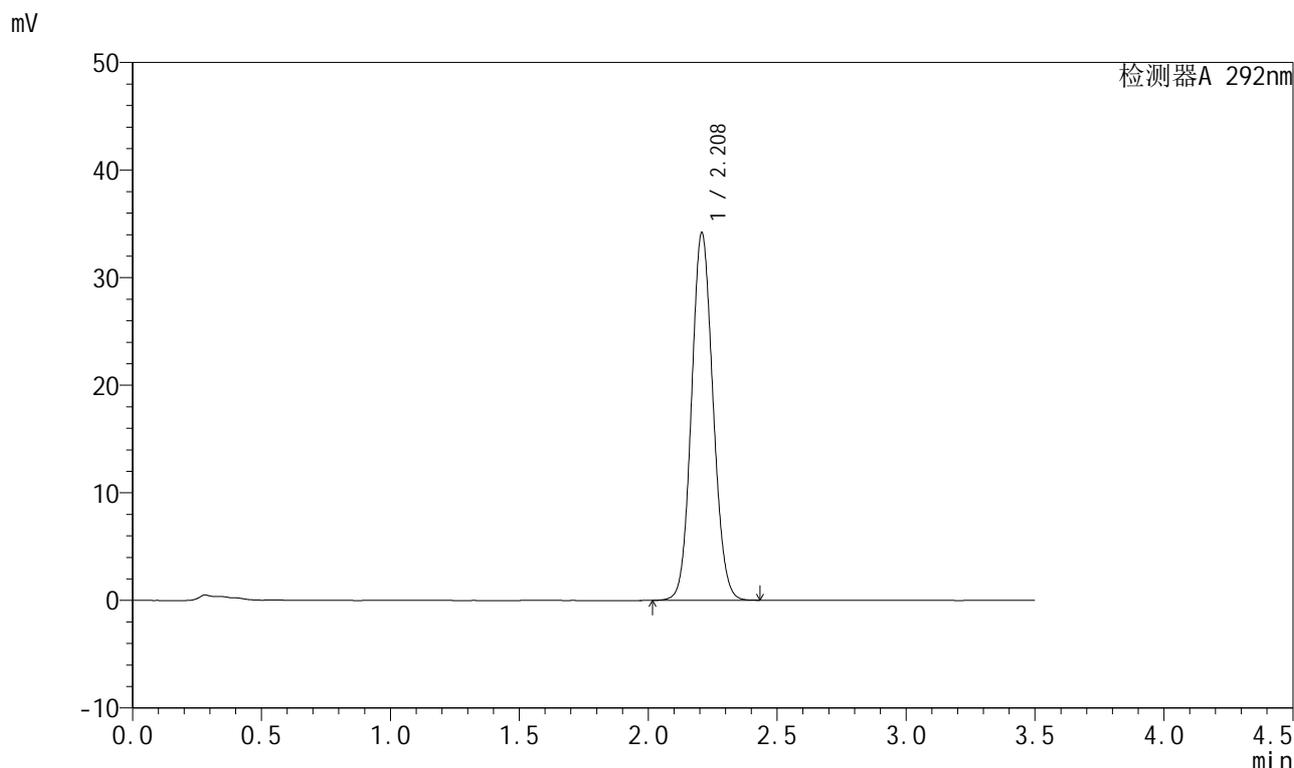
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.208 | 198934 | 100.000 | 34114 | 3332 | 1.088 | -- |
| 总计 | | 198934 | 100.000 | 34114 | | | |

图85 依折麦布片溶出度测定长期3月HPLC图谱
 自制品(2024042721批)(30mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

| | |
|--|---------------|
| 色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) | 流速: 2.0ml/min |
| 柱温: 30°C | 波长: 292nm |
| 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-98/29-176-2 - zzp-2024042721p-cq3y-rcd-30mg-pH1.0jz-jf50z-P6-2.lcd | |
| 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcd-FX278.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240808-rcd-FX278.lcb | |
| 样品瓶号: 2-48 | 版本号: 6.115 |
| 进样体积: 50 µl | 实验者: wangdan |
| 进样时间: 2024/08/08 16:03:16 | 处理者: wangdan |
| 处理时间(V2): 2024/08/08 16:35:51 | |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278) | |

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

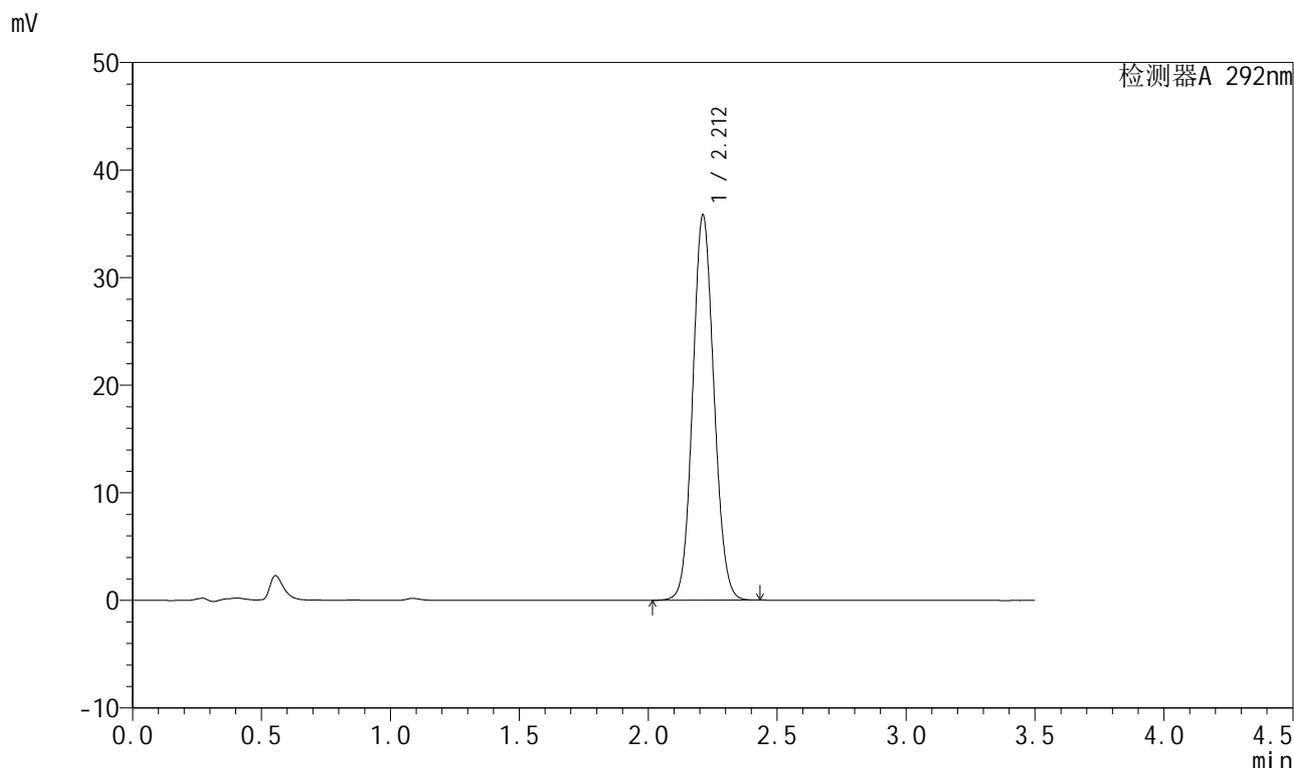
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.208 | 198770 | 100.000 | 34098 | 3329 | 1.088 | -- |
| 总计 | | 198770 | 100.000 | 34098 | | | |

图86 依折麦布片溶出度测定长期3月HPLC图谱
自制品(2024042721批)(30mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-片6
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-98/29-177-2 - zzp-cq3y-rcd-30mg-pH1.0jz-jf50z-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcd-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240808-rcd-FX278.lcb
 样品瓶号: 2-27
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/08 16:07:13 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/08/08 16:35:53 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

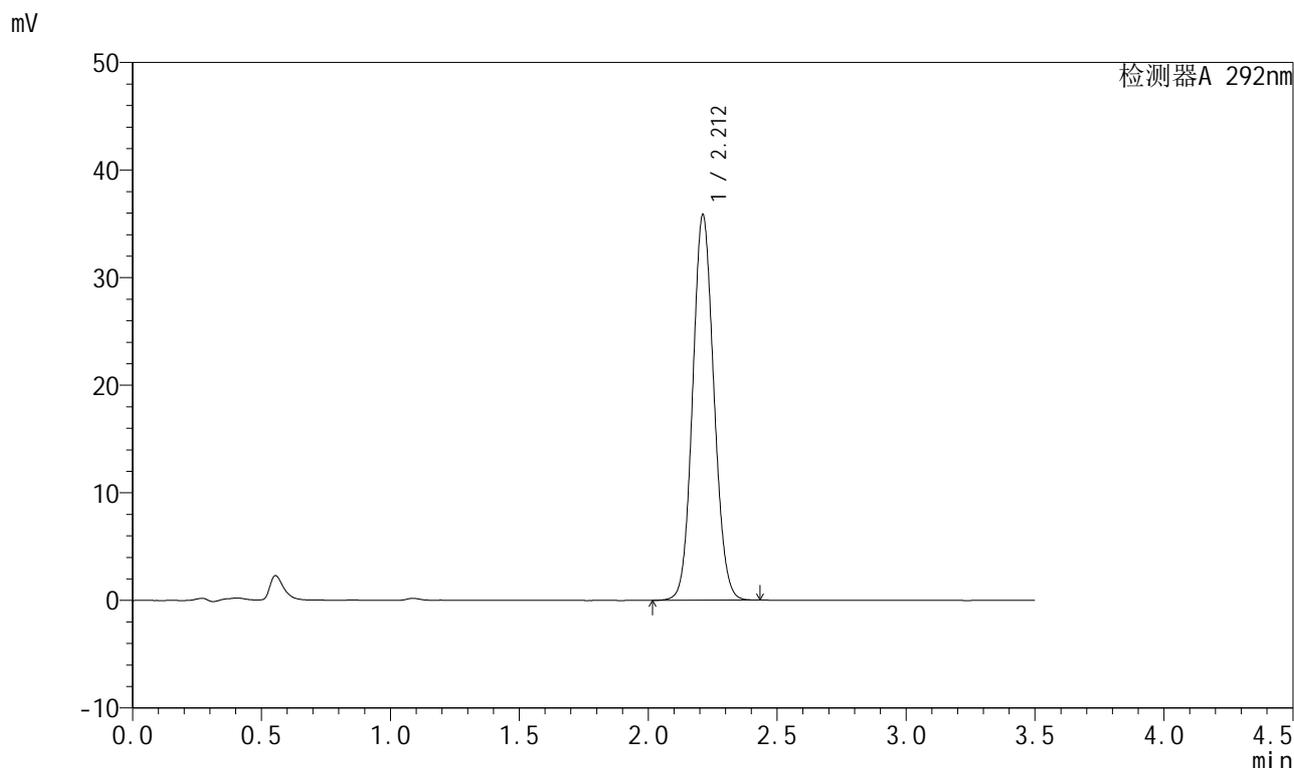
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.212 | 205707 | 100.000 | 35808 | 3434 | 1.086 | -- |
| 总计 | | 205707 | 100.000 | 35808 | | | |

图87 依折麦布片溶出度测定长期3月HPLC图谱
 自制品(30mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转
 对照品溶液-2-1

<样品信息>

| | |
|---|---------------|
| 色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) | 流速: 2.0ml/min |
| 柱温: 30°C | 波长: 292nm |
| 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-98/29-178-2 - zzp-cq3y-rcd-30mg-pH1.0jz-jf50z-dz2-2.lcd | |
| 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - SZJ-4057-rcd-FX278.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240808-rcd-FX278.lcb | |
| 样品瓶号: 2-27 | 版本号: 6.115 |
| 进样体积: 50 μl | 实验者: wangdan |
| 进样时间: 2024/08/08 16:11:11 | 处理者: wangdan |
| 处理时间(V2): 2024/08/08 16:35:56 | |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278) | |

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.212 | 205728 | 100.000 | 35807 | 3433 | 1.086 | -- |
| 总计 | | 205728 | 100.000 | 35807 | | | |

图88 依折麦布片溶出度测定长期3月HPLC图谱
自制品(30mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转
对照品溶液-2-2