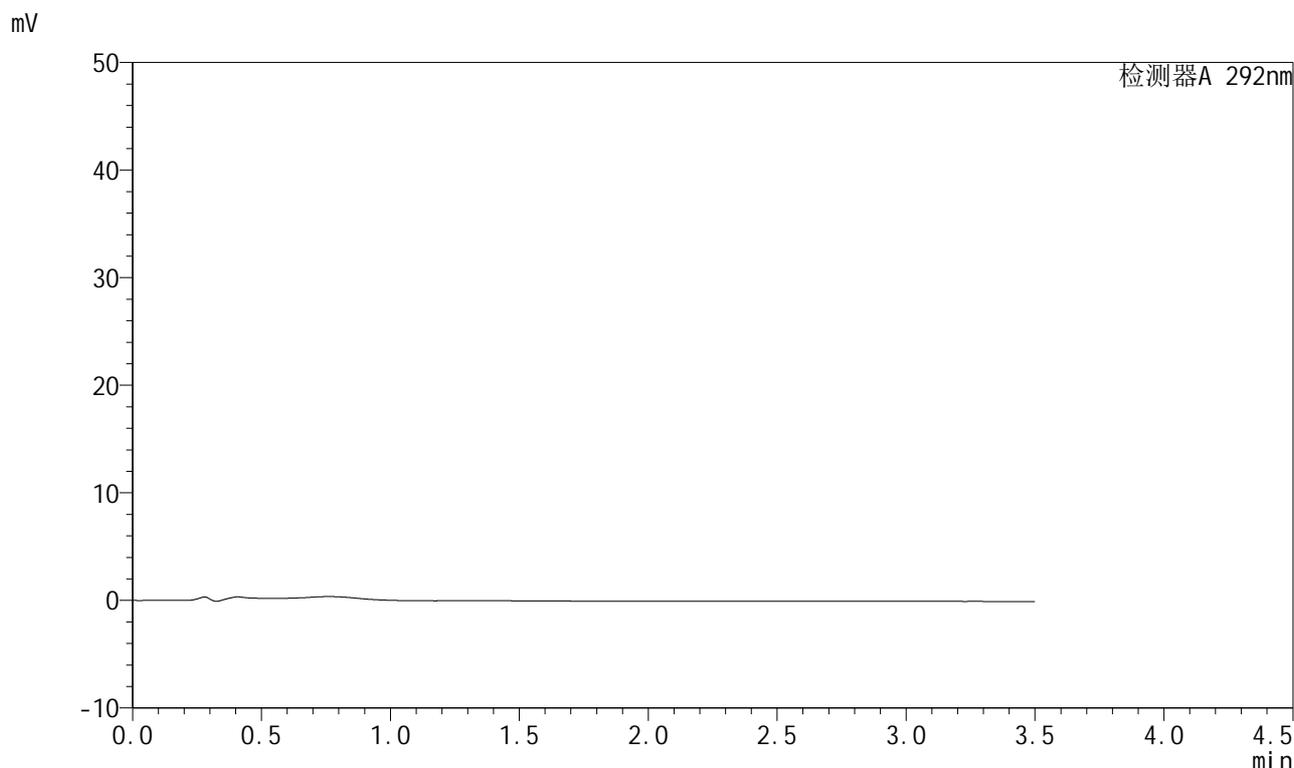


<样品信息>

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 - 0-97/29-1-2 - zzp-js3y-rcd-60mg-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 - 20240807-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: 2024/08/07 11:37:45	处理者: wangdan
处理时间(V2): 2024/08/08 16:22:12	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

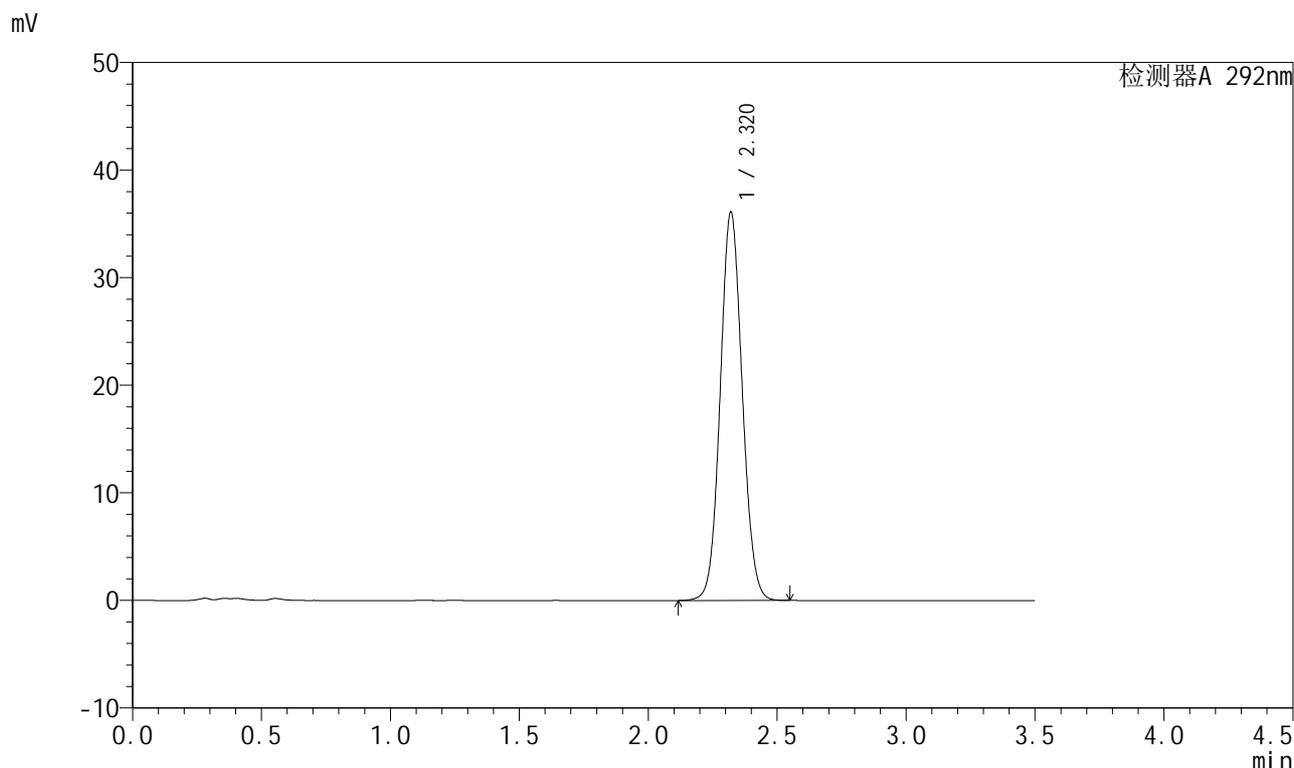
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
总计							

图1 依折麦布片溶出度测定加速3月HPLC图谱
自制品(60mg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 - 0-97/29-2-2 - zzp-js3y-rcd-60mg-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 - 20240807-rcd-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 50 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/07 11:41:41 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/08/08 16:22:18 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

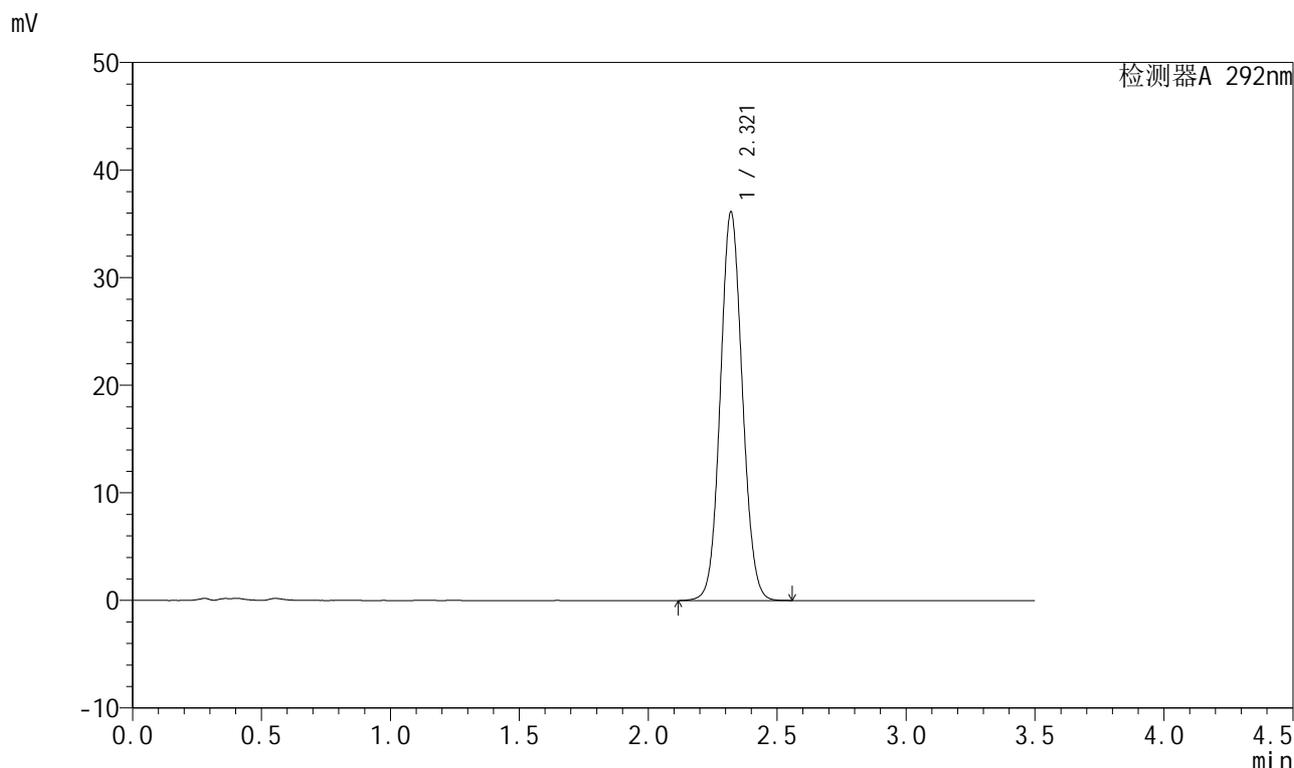
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.320	214695	100.000	36089	3531	1.072	--
总计		214695	100.000	36089			

图2 依折麦布片溶出度测定加速3月HPLC图谱
自制品(60mg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 - 0-97/29-3-2 - zzp-js3y-rcd-60mg-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 - 20240807-rcd-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/07 11:45:37 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/08/08 16:22:22 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	2.321	214872	100.000	36125	3533	1.072	--
总计		214872	100.000	36125			

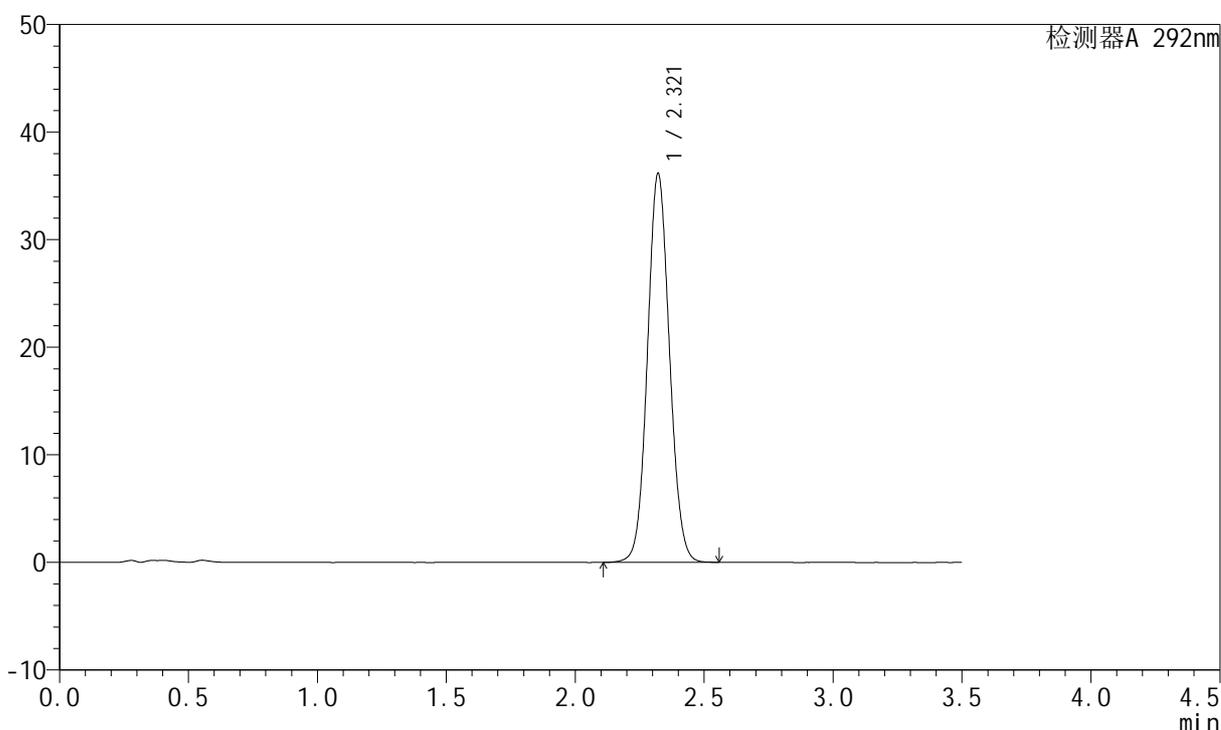
图3 依折麦布片溶出度测定加速3月HPLC图谱
自制品(60mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转
对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-97/29-4-2 - zzp-js3y-rcd-60mg-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 - 20240807-rcd-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 50 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/07 11:49:33 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/08/08 16:22:25 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	2.321	215099	100.000	36154	3535	1.072	--
总计		215099	100.000	36154			

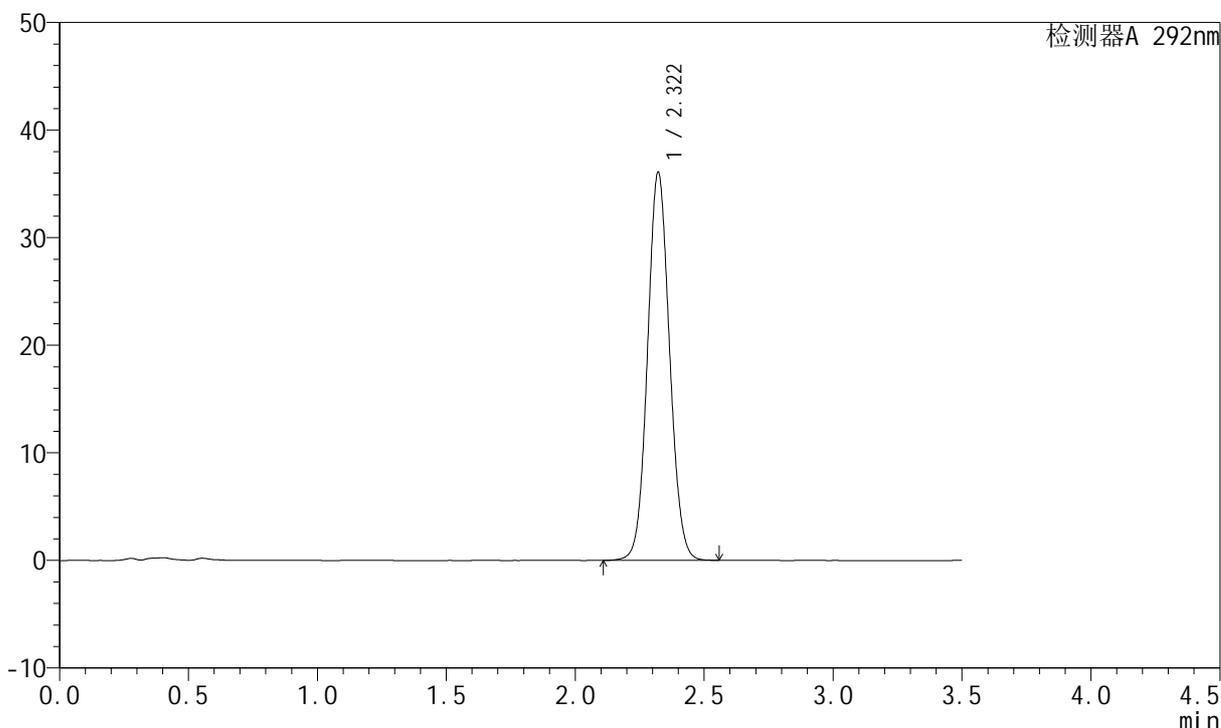
图4 依折麦布片溶出度测定加速3月HPLC图谱
自制品(60mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转
对照品溶液-1-3

<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 - 0-97/29-5-2 - zzp-js3y-rcd-60mg-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 - 20240807-rcd-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/07 11:53:28 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/08/08 16:22:29 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	2.322	214608	100.000	36092	3539	1.071	--
总计		214608	100.000	36092			

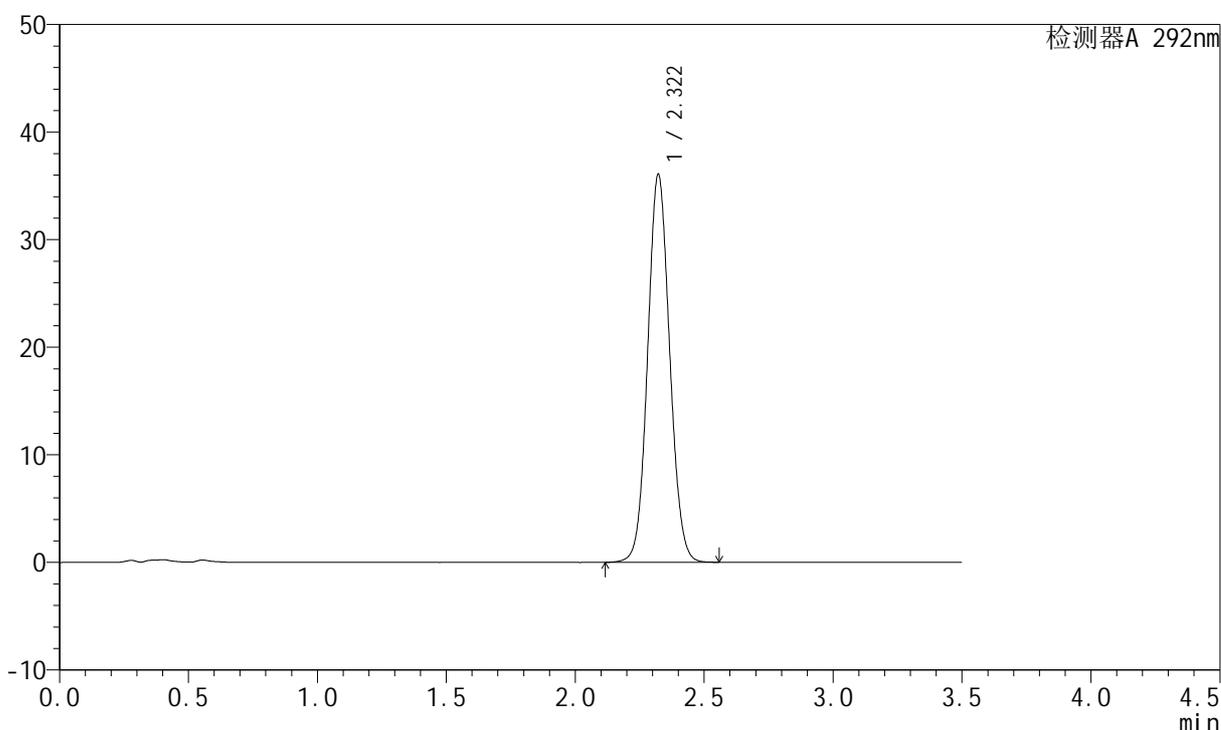
图5 依折麦布片溶出度测定加速3月HPLC图谱
自制品(60mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转
对照品溶液-1-4

<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 - 0-97/29-6-2 - zzp-js3y-rcd-60mg-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 - 20240807-rcd-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/07 11:57:24 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/08/08 16:22:32 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

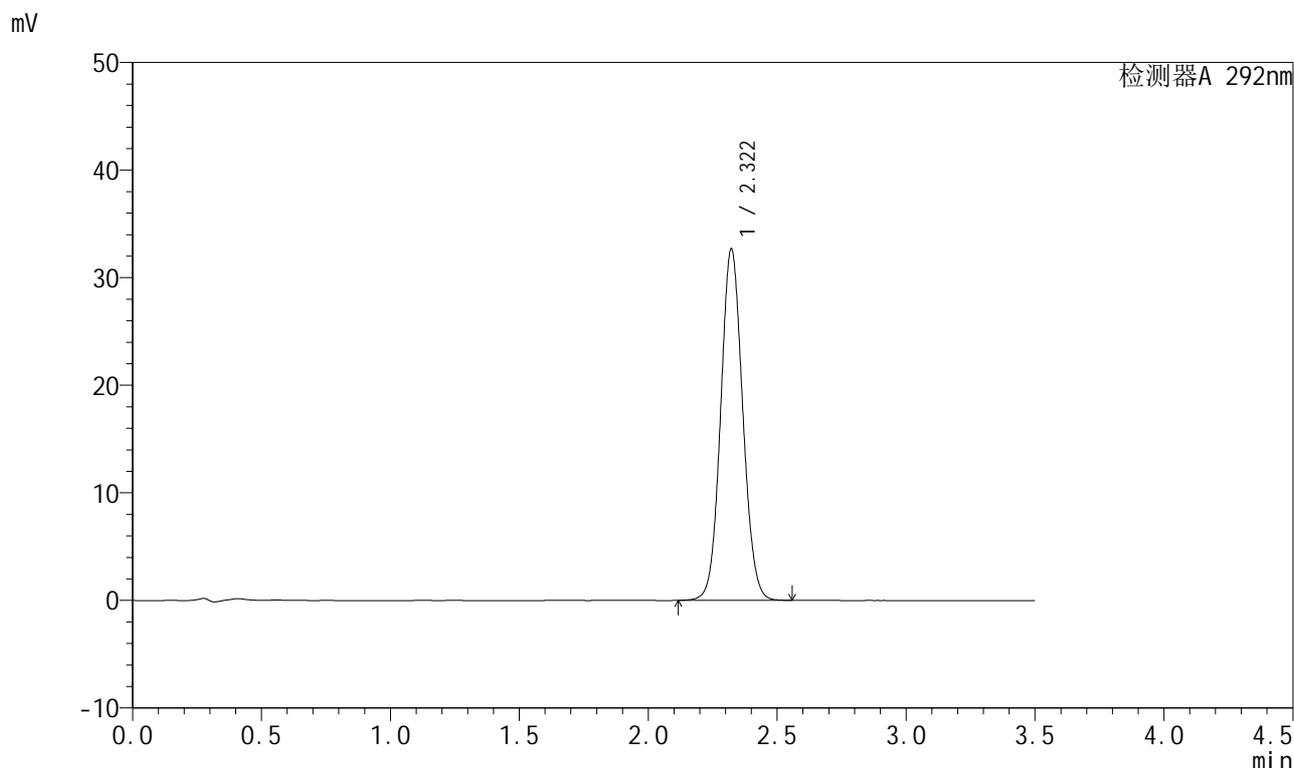
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.322	214520	100.000	36074	3538	1.071	--
总计		214520	100.000	36074			

图6 依折麦布片溶出度测定加速3月HPLC图谱
自制品(60mg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°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-97/29-7-2 - zzp-2024042221p-js3y-rcd-60mg-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 - 20240807-rcd-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-1
 进样体积: 50 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/07 12:01:19 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/08/08 16:22:35 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

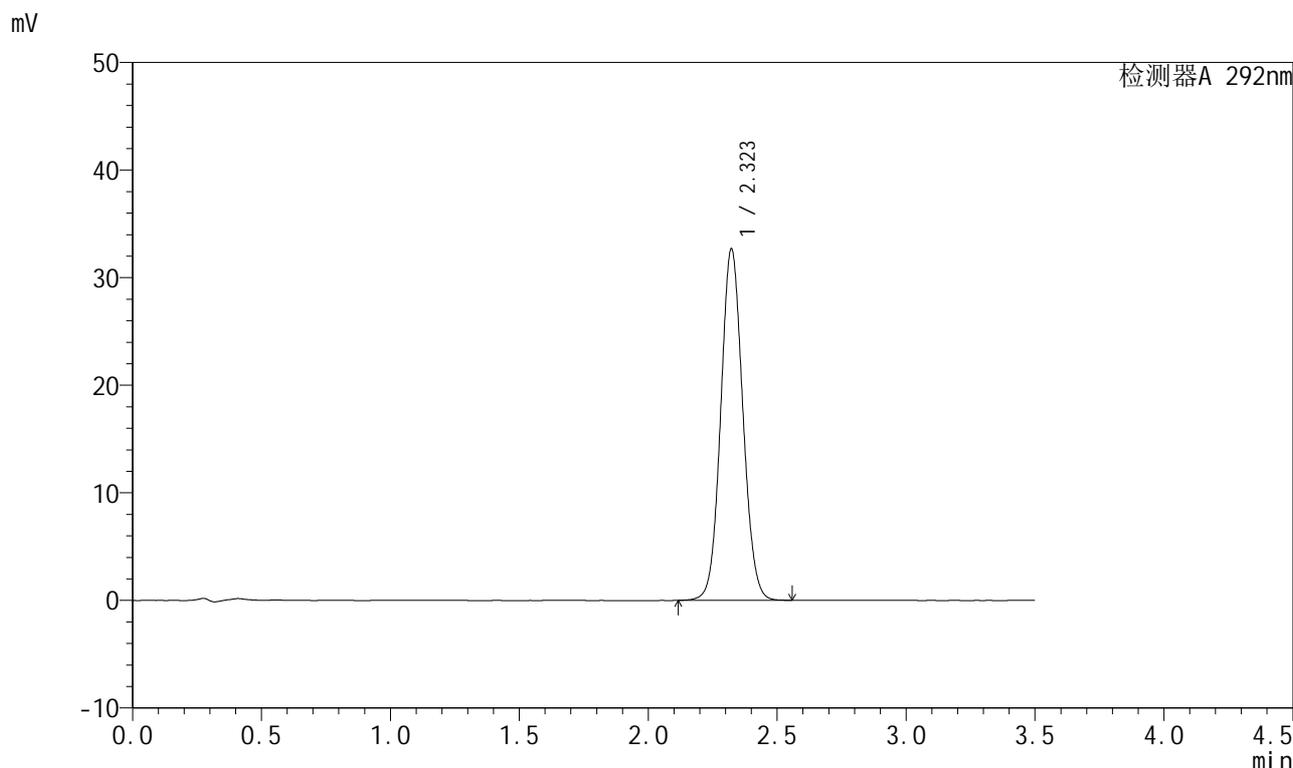
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.322	194709	100.000	32672	3522	1.070	--
总计		194709	100.000	32672			

图7 依折麦布片溶出度测定加速3月HPLC图谱
 自制品(2024042221批)(60mg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℃ 波长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-97/29-8-2 - zzp-2024042221p-js3y-rcd-60mg-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 - 20240807-rcd-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-1
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/07 12:05:14 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/08/08 16:22:38 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

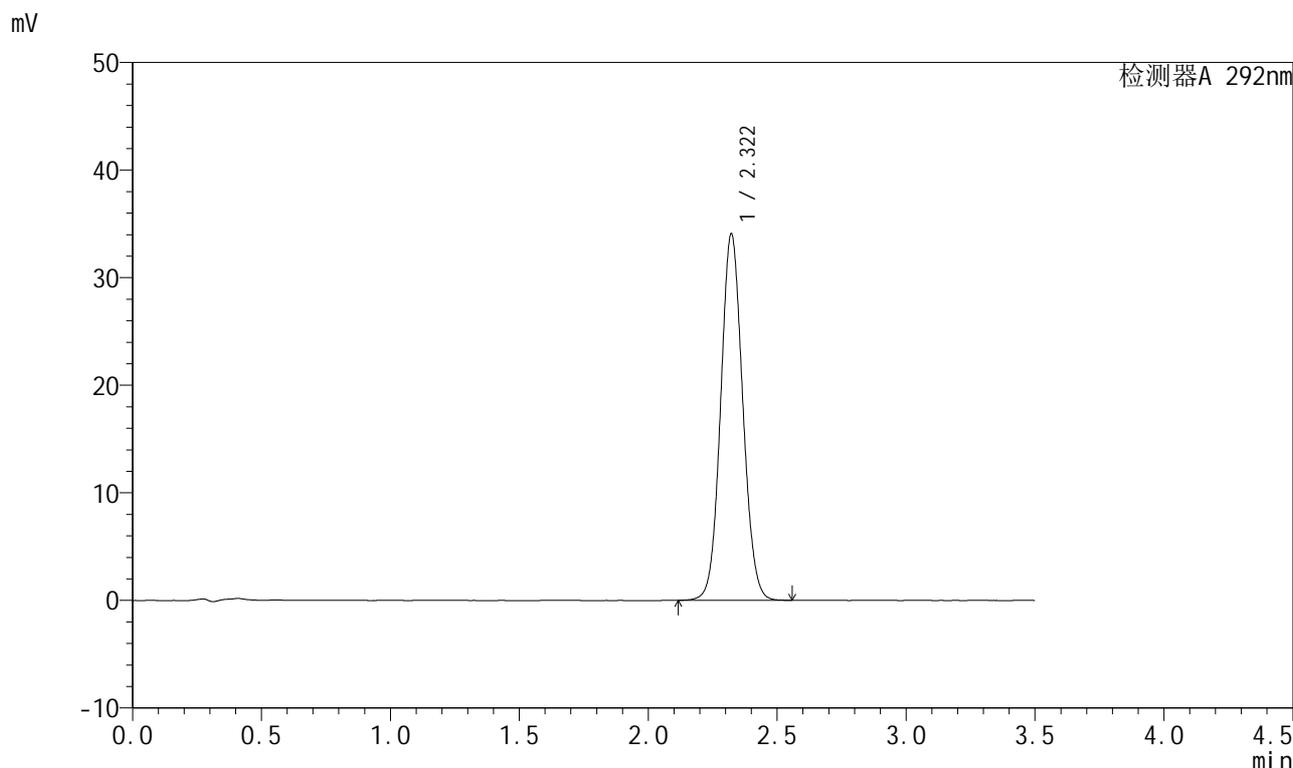
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.323	194845	100.000	32686	3522	1.070	--
总计		194845	100.000	32686			

图8 依折麦布片溶出度测定加速3月HPLC图谱
 自制品(2024042221批)(60mg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 - 0-97/29-9-2 - zzp-2024042221p-js3y-rcd-60mg-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 - 20240807-rcd-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-10
 进样体积: 50 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/07 12:09:09 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/08/08 16:22:40 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

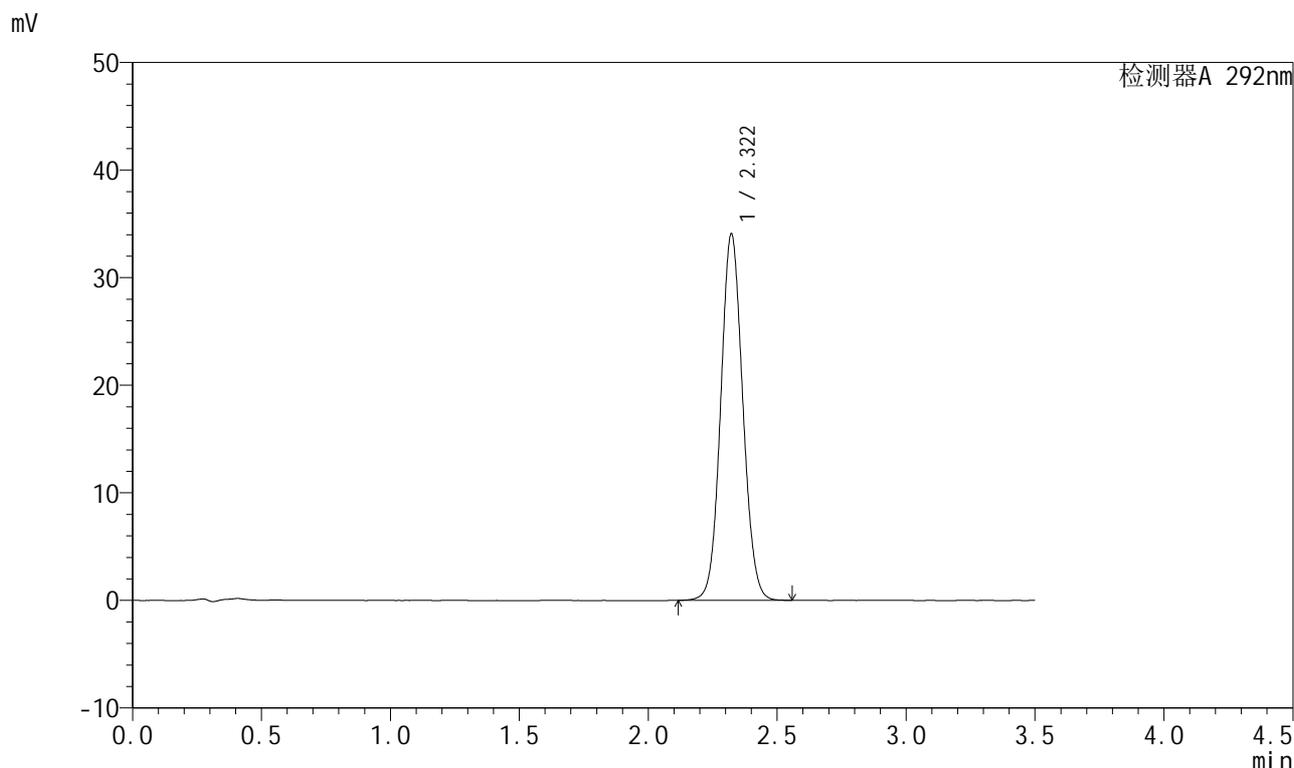
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.322	203037	100.000	34070	3522	1.071	--
总计		203037	100.000	34070			

图9 依折麦布片溶出度测定加速3月HPLC图谱
 自制品(2024042221批)(60mg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℃ 波长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-97/29-10-2 - zzp-2024042221p-js3y-rcd-60mg-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 - 20240807-rcd-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-10
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/07 12:13:03 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/08/08 16:22:44 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

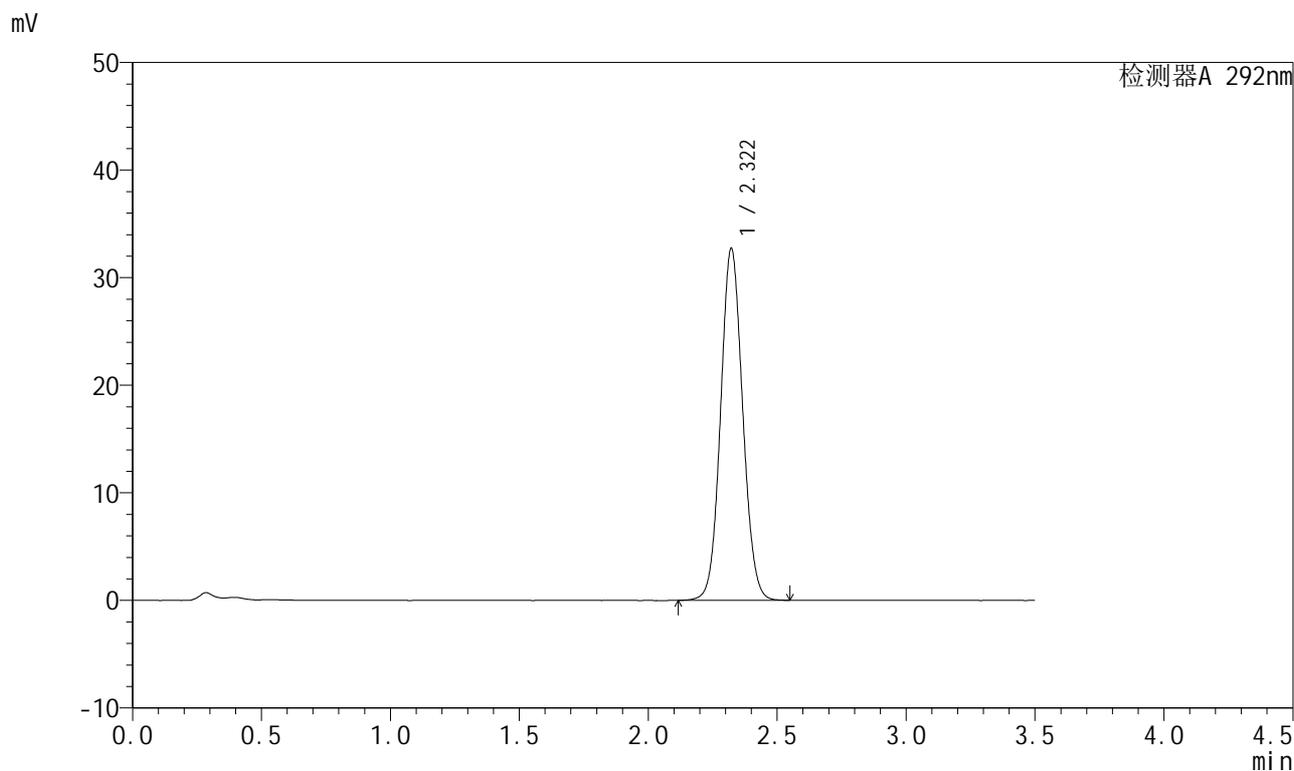
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.322	203082	100.000	34067	3520	1.071	--
总计		203082	100.000	34067			

图10 依折麦布片溶出度测定加速3月HPLC图谱
 自制品(2024042221批)(60mg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 - 0-97/29-11-2 - zzp-2024042221p-js3y-rcd-60mg-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 - 20240807-rcd-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-19
 进样体积: 50 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/07 12:16:58 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/08/08 16:22:47 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	2.322	195016	100.000	32718	3522	1.070	--
总计		195016	100.000	32718			

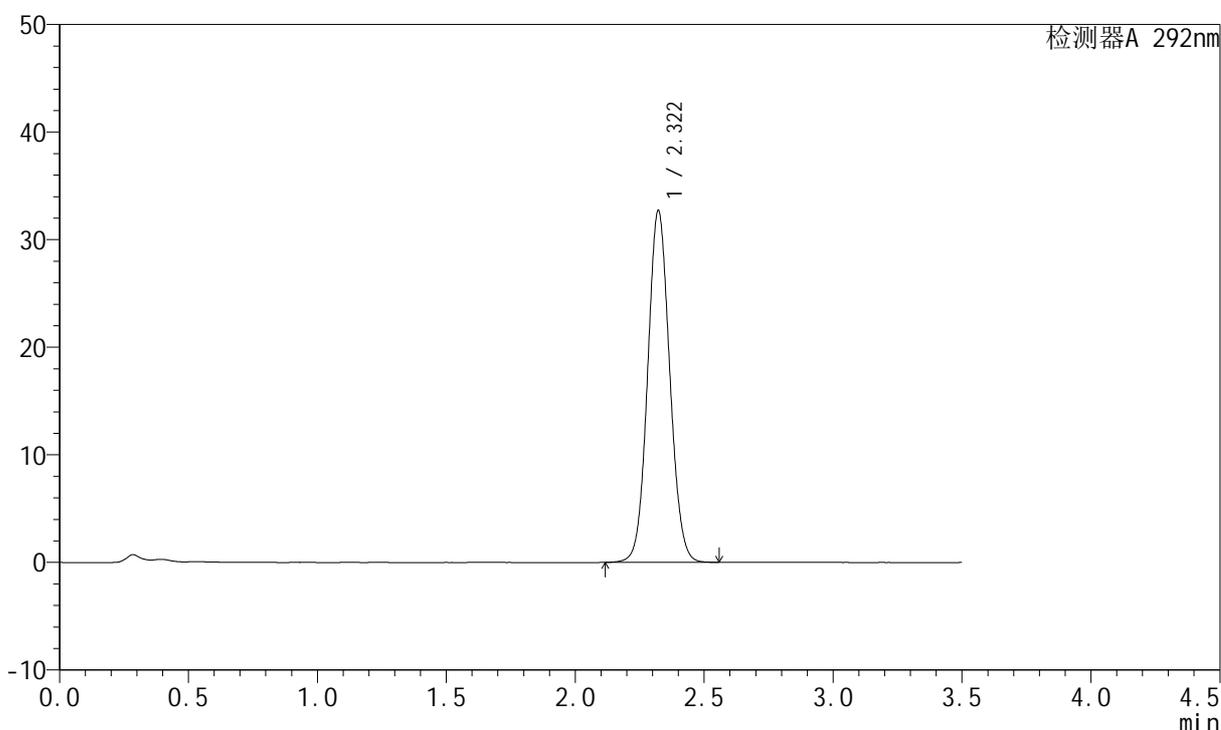
图11 依折麦布片溶出度测定加速3月HPLC图谱
 自制品(2024042221批)(60mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-片3
 供试品溶液-1

<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 - 0-97/29-12-2 - zzp-2024042221p-js3y-rcd-60mg-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 - 20240807-rcd-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-19
 进样体积: 50 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/07 12:20:53 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/08/08 16:22:51 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	2.322	195021	100.000	32710	3520	1.070	--
总计		195021	100.000	32710			

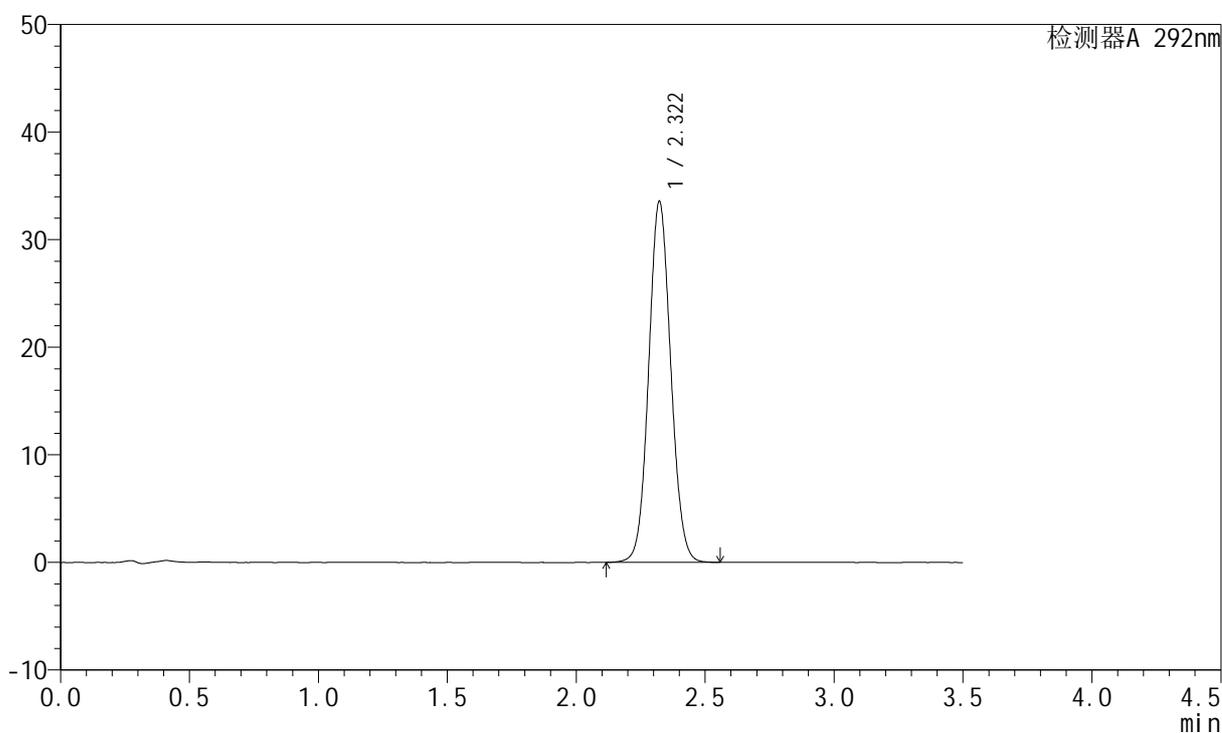
图12 依折麦布片溶出度测定加速3月HPLC图谱
 自制品(2024042221批)(60mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-片3
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30 $^{\circ}$ C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-97/29-13-2 - zzp-2024042221p-js3y-rcd-60mg-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 - 20240807-rcd-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-28
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/07 12:24:48 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/08/08 16:22:54 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

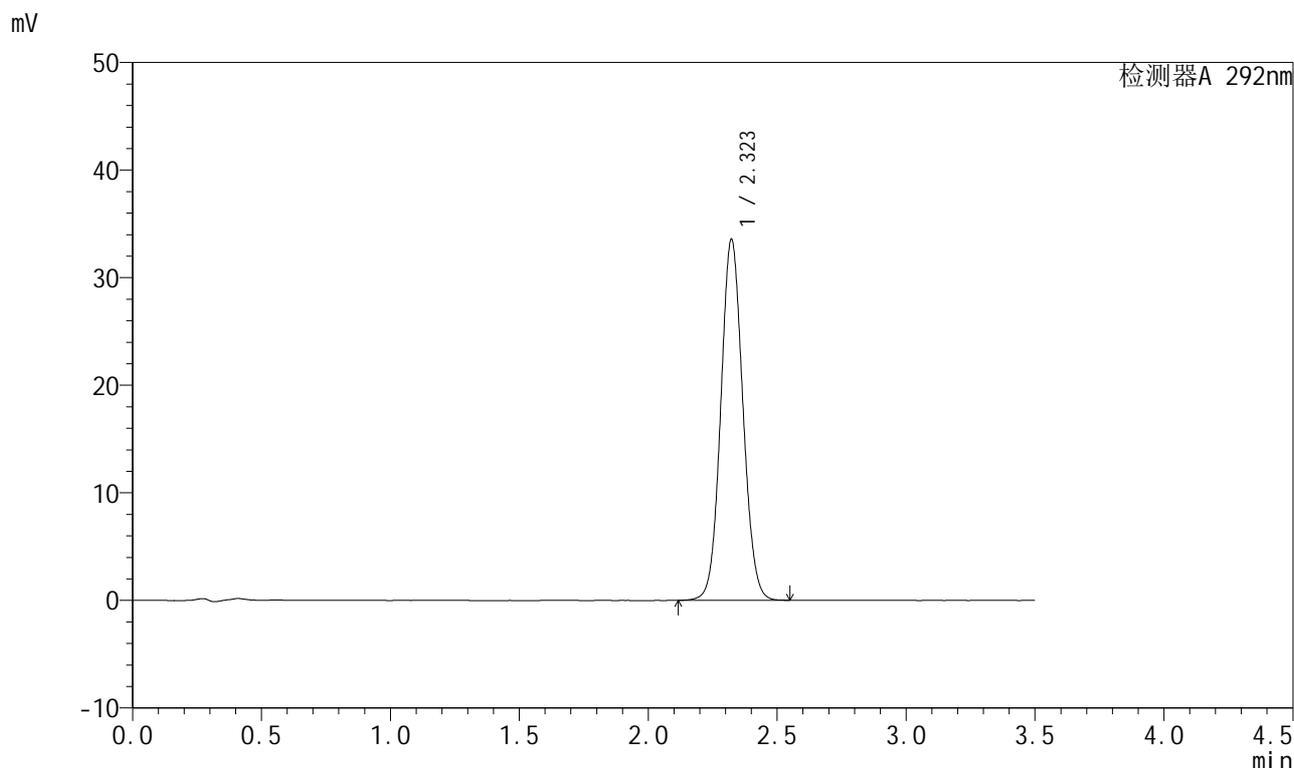
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.322	200119	100.000	33551	3517	1.071	--
总计		200119	100.000	33551			

图13 依折麦布片溶出度测定加速3月HPLC图谱
 自制品(2024042221批)(60mg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 - 0-97/29-14-2 - zzp-2024042221p-js3y-rcd-60mg-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 - 20240807-rcd-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-28
 进样体积: 50 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/07 12:28:43 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/08/08 16:22:57 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

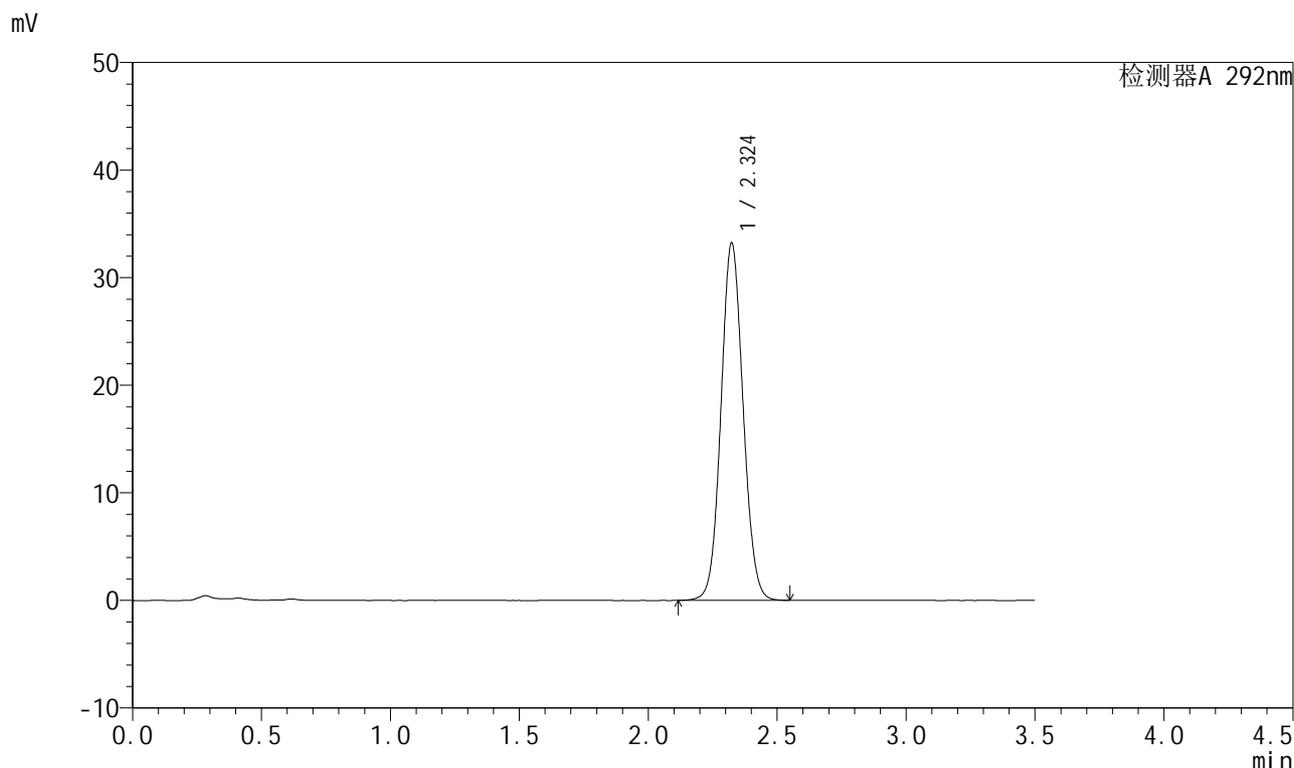
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.323	200098	100.000	33554	3518	1.070	--
总计		200098	100.000	33554			

图14 依折麦布片溶出度测定加速3月HPLC图谱
 自制品(2024042221批)(60mg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 - 0-97/29-15-2 - zzp-2024042221p-js3y-rcd-60mg-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 - 20240807-rcd-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-37
 进样体积: 50 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/07 12:32:38 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/08/08 16:23:00 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

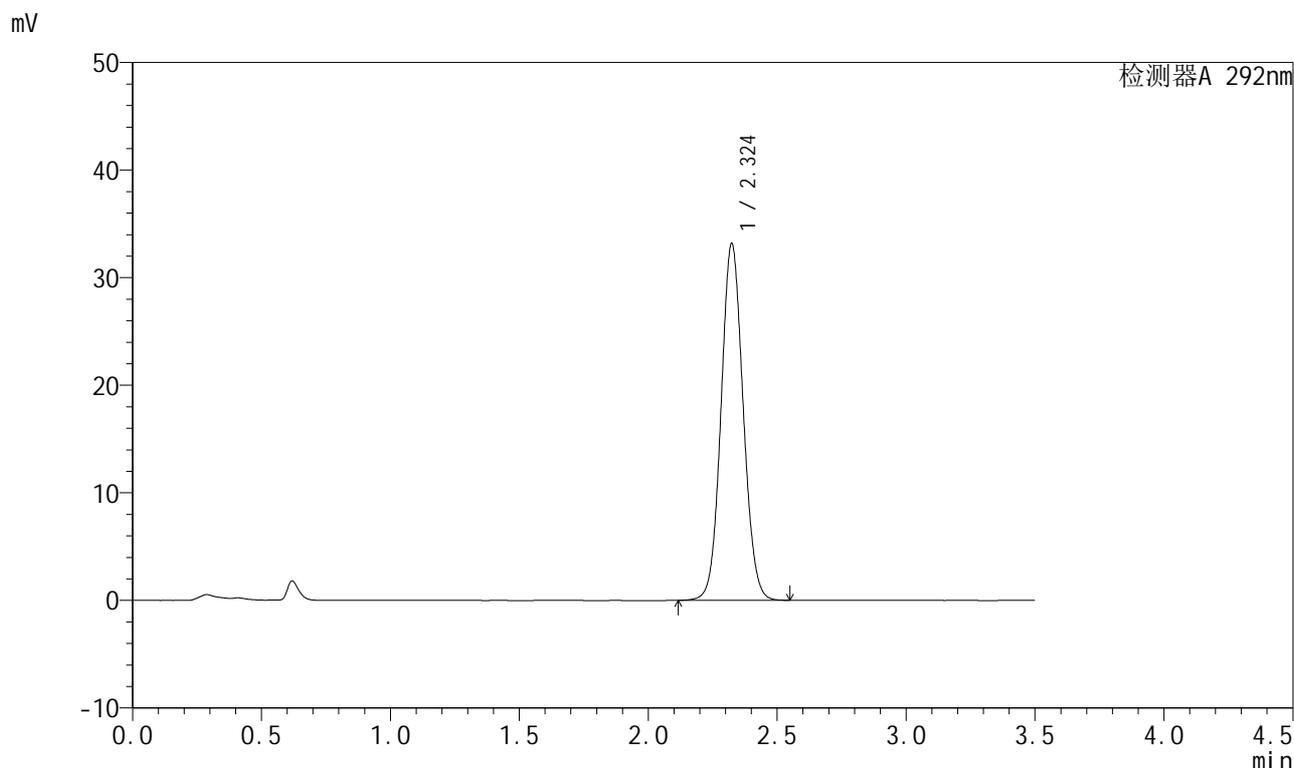
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.324	198390	100.000	33192	3514	1.070	--
总计		198390	100.000	33192			

图15 依折麦布片溶出度测定加速3月HPLC图谱
 自制品(2024042221批)(60mg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 - 0-97/29-16-2 - zzp-2024042221p-js3y-rcd-60mg-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 - 20240807-rcd-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-37
 进样体积: 50 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/07 12:36:33 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/08/08 16:23:03 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

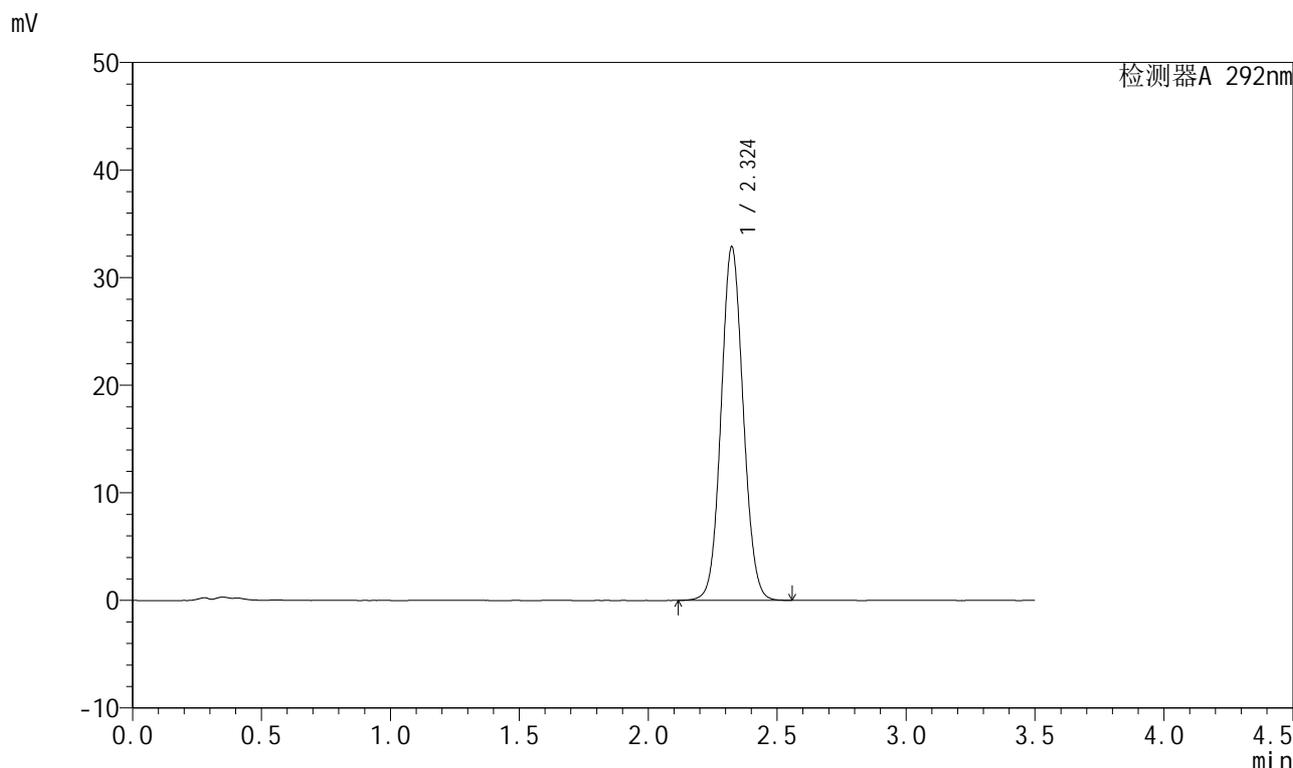
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.324	198060	100.000	33118	3512	1.070	--
总计		198060	100.000	33118			

图16 依折麦布片溶出度测定加速3月HPLC图谱
 自制品(2024042221批)(60mg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 - 0-97/29-17-2 - zzp-2024042221p-js3y-rcd-60mg-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 - 20240807-rcd-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-46
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/07 12:40:28 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/08/08 16:23:06 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

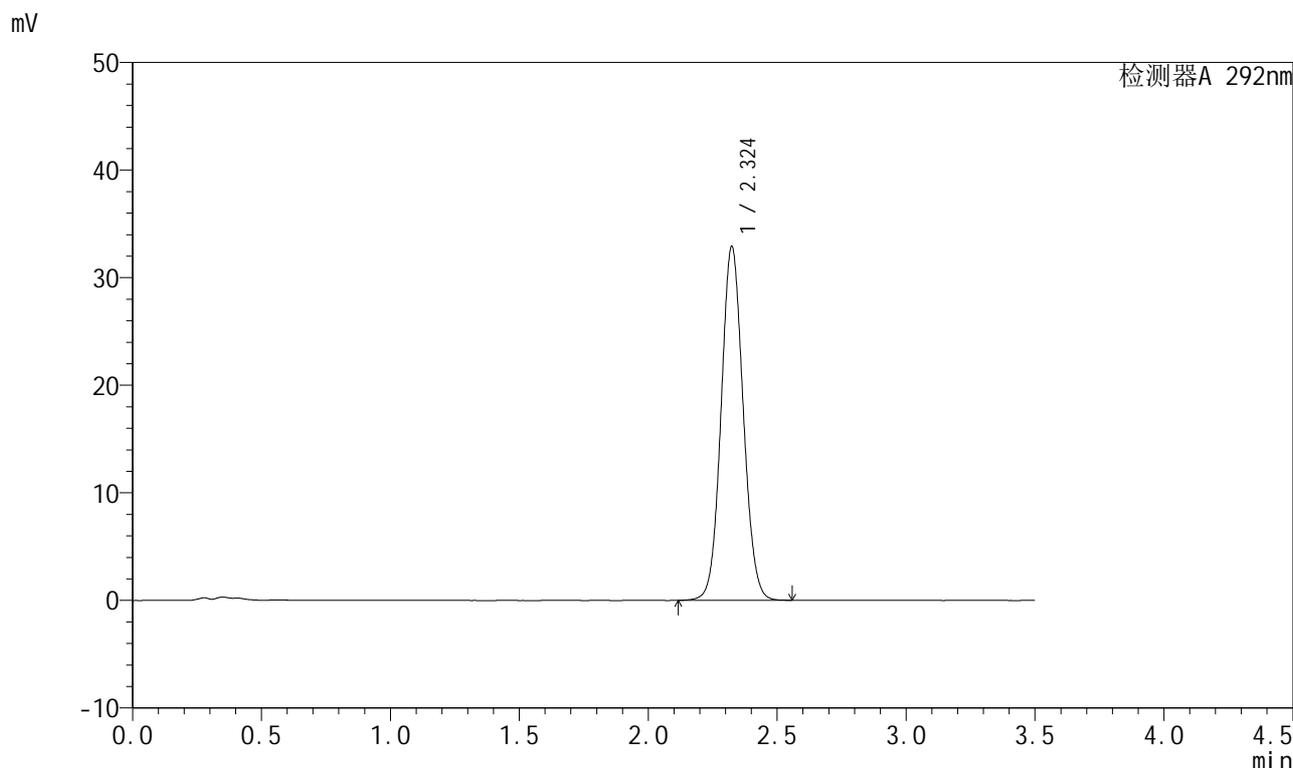
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.324	196231	100.000	32815	3516	1.070	--
总计		196231	100.000	32815			

图17 依折麦布片溶出度测定加速3月HPLC图谱
 自制品(2024042221批)(60mg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 - 0-97/29-18-2 - zzp-2024042221p-js3y-rcd-60mg-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 - 20240807-rcd-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-46
 进样体积: 50 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/07 12:44:22 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/08/08 16:23:09 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

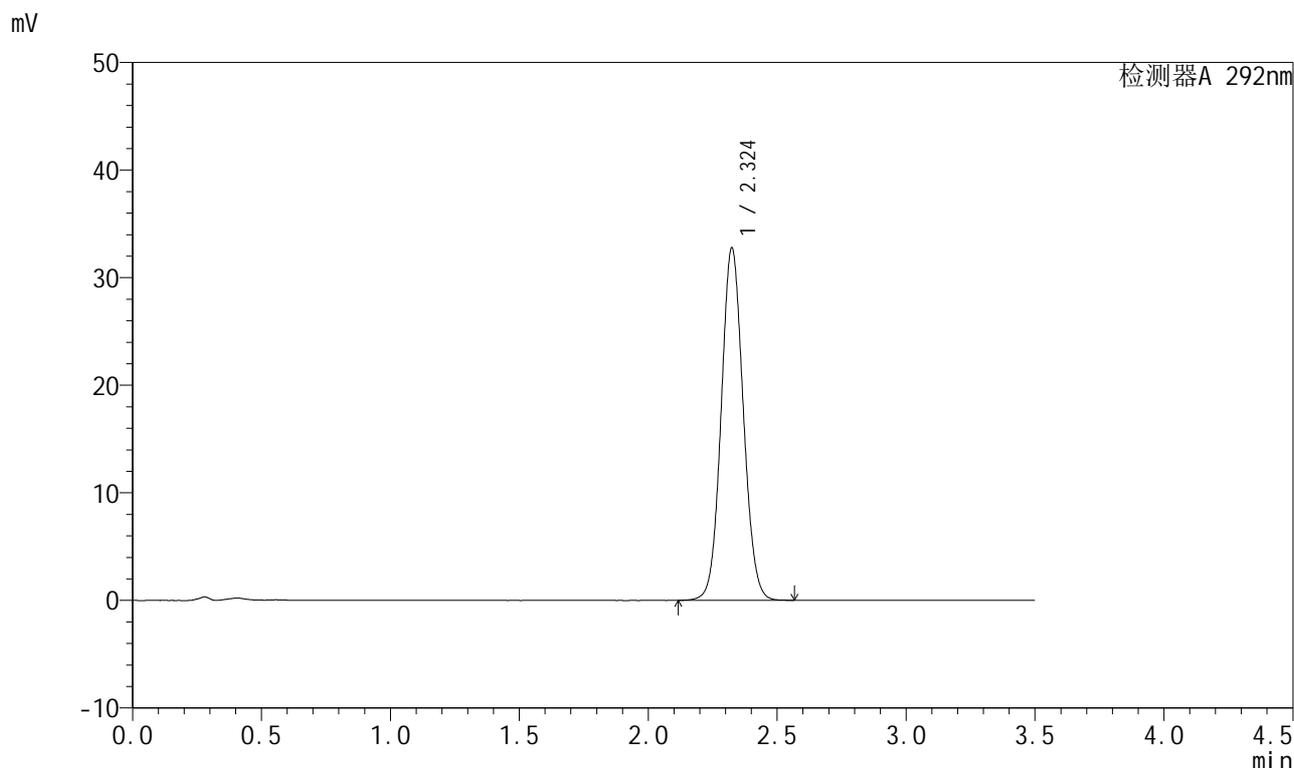
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.324	196275	100.000	32845	3519	1.070	--
总计		196275	100.000	32845			

图18 依折麦布片溶出度测定加速3月HPLC图谱
 自制品(2024042221批)(60mg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 - 0-97/29-19-2 - zzp-2024042321p-js3y-rcd-60mg-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 - 20240807-rcd-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-2
 进样体积: 50 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/07 12:48:16 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/08/08 16:23:11 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

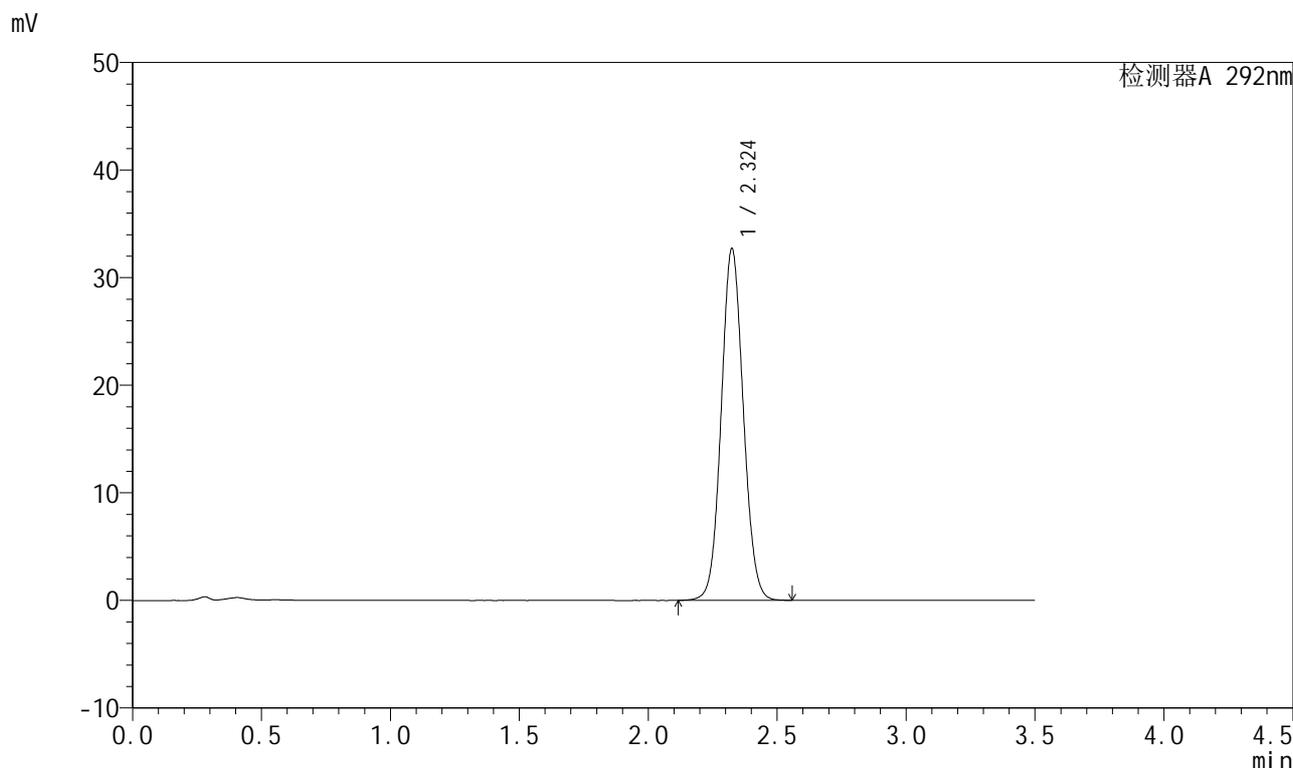
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.324	195490	100.000	32702	3522	1.070	--
总计		195490	100.000	32702			

图19 依折麦布片溶出度测定加速3月HPLC图谱
 自制品(2024042321批)(60mg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℃ 波长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-97/29-20-2 - zzp-2024042321p-js3y-rcd-60mg-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 - 20240807-rcd-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-2
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/07 12:52:11 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/08/08 16:23:14 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

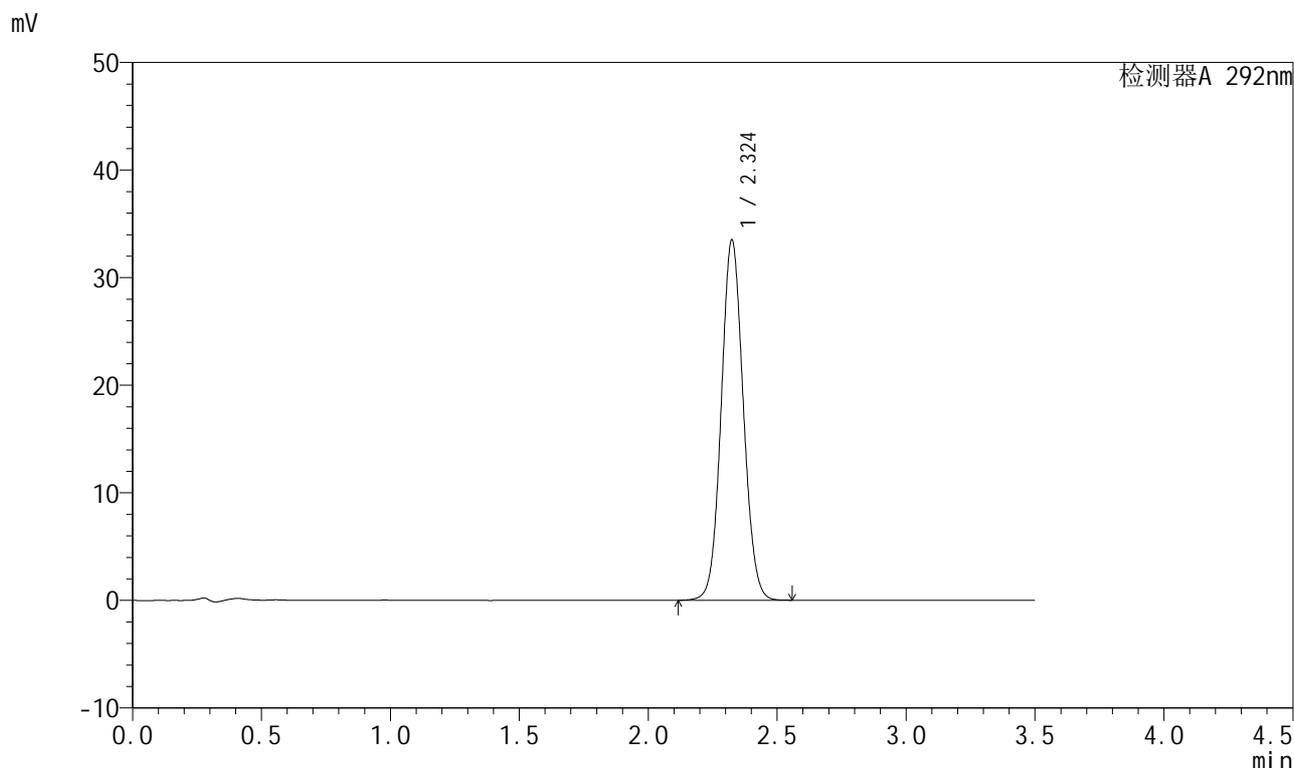
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.324	195034	100.000	32622	3523	1.070	--
总计		195034	100.000	32622			

图20 依折麦布片溶出度测定加速3月HPLC图谱
 自制品(2024042321批)(60mg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 - 0-97/29-21-2 - zzp-2024042321p-js3y-rcd-60mg-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 - 20240807-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: 2024/08/07 12:56:06	处理者: wangdan
处理时间(V2): 2024/08/08 16:23:17	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

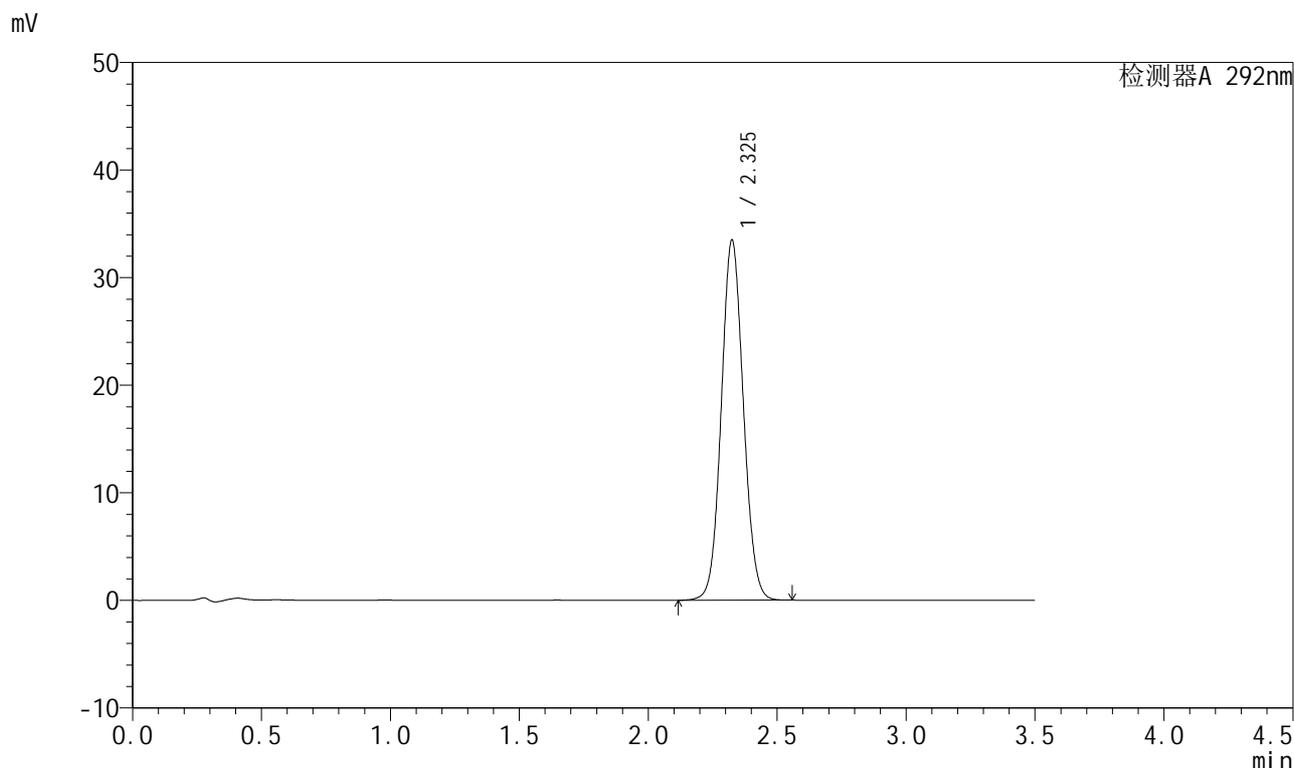
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.324	199811	100.000	33423	3524	1.070	--
总计		199811	100.000	33423			

图21 依折麦布片溶出度测定加速3月HPLC图谱
自制品(2024042321批)(60mg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 - 0-97/29-22-2 - zzp-2024042321p-js3y-rcd-60mg-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 - 20240807-rcd-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-11
 进样体积: 50 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/07 13:00:01 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/08/08 16:23:20 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

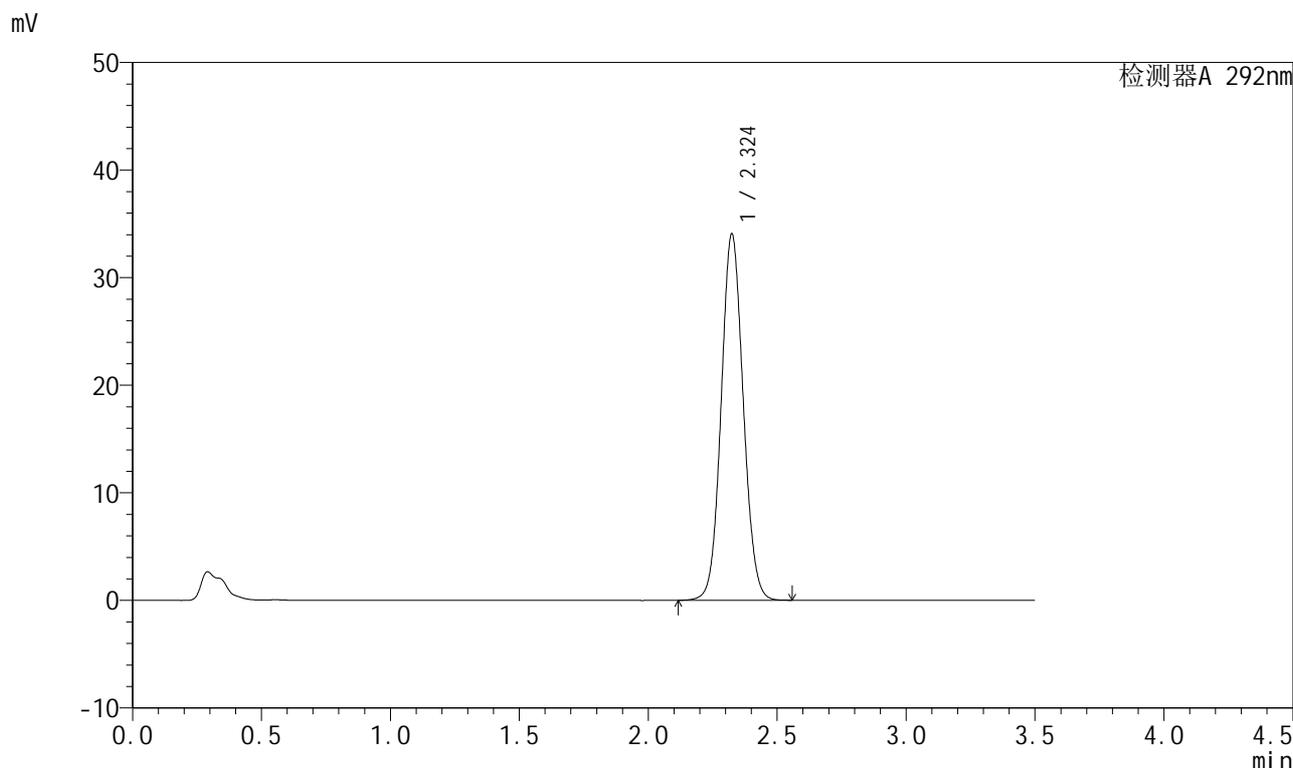
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.325	199699	100.000	33382	3525	1.070	--
总计		199699	100.000	33382			

图22 依折麦布片溶出度测定加速3月HPLC图谱
 自制品(2024042321批)(60mg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 - 0-97/29-23-2 - zzp-2024042321p-js3y-rcd-60mg-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 - 20240807-rcd-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-20
 进样体积: 50 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/07 13:03:55 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/08/08 16:23:23 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

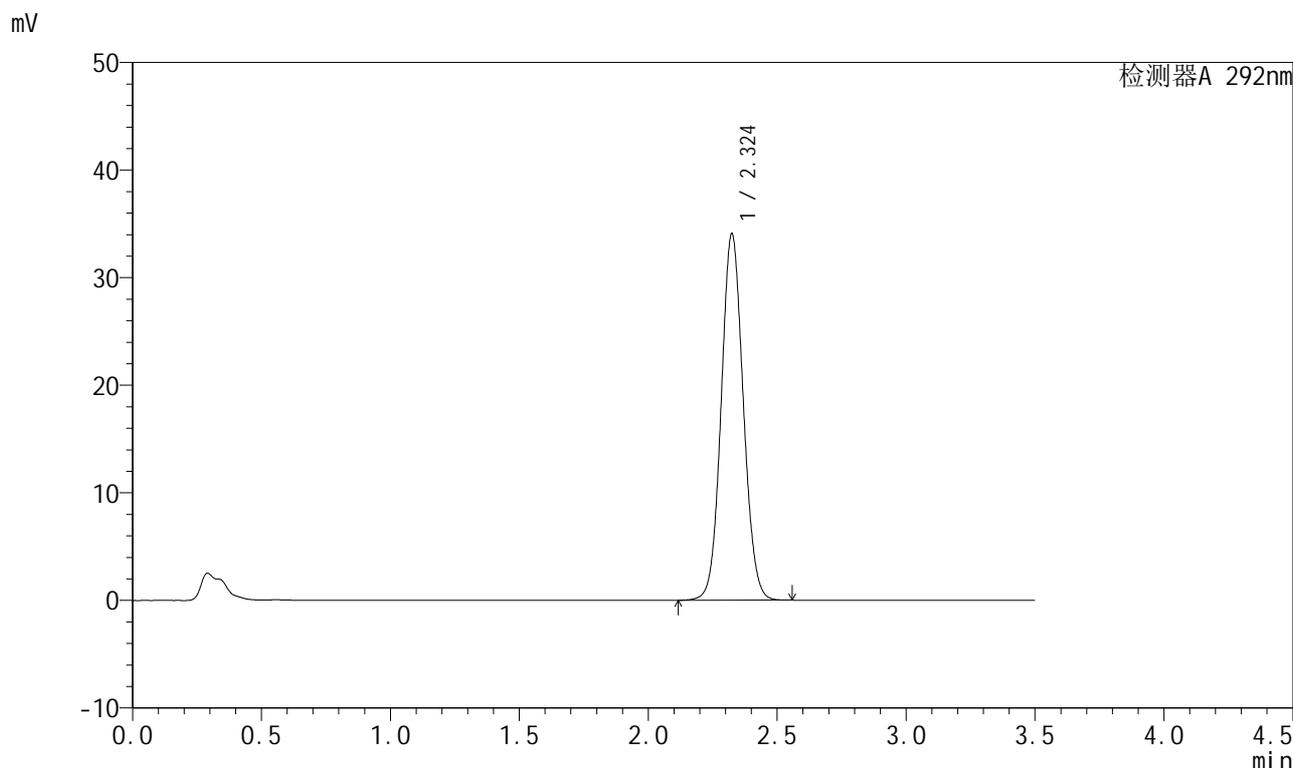
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.324	203157	100.000	33995	3524	1.071	--
总计		203157	100.000	33995			

图23 依折麦布片溶出度测定加速3月HPLC图谱
 自制品(2024042321批)(60mg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℃	波 长: 292nm
数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-97/29-24-2 - zzp-2024042321p-js3y-rcd-60mg-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 - 20240807-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: 2024/08/07 13:07:50	处理者: wangdan
处理时间(V2): 2024/08/08 16:23:26	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

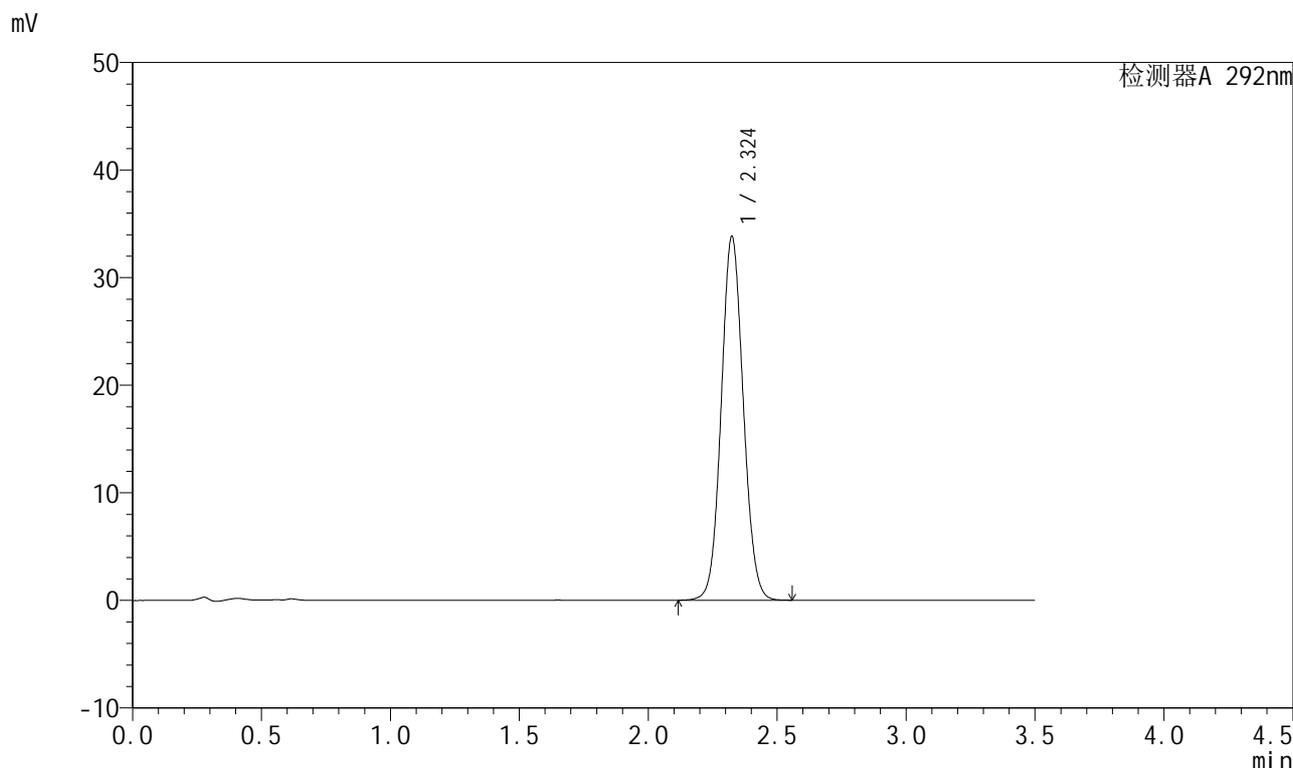
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.324	203139	100.000	34000	3525	1.070	--
总计		203139	100.000	34000			

图24 依折麦布片溶出度测定加速3月HPLC图谱
自制品(2024042321批)(60mg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 - 0-97/29-25-2 - zzp-2024042321p-js3y-rcd-60mg-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 - 20240807-rcd-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-29
 进样体积: 50 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/07 13:11:45 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/08/08 16:23:30 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

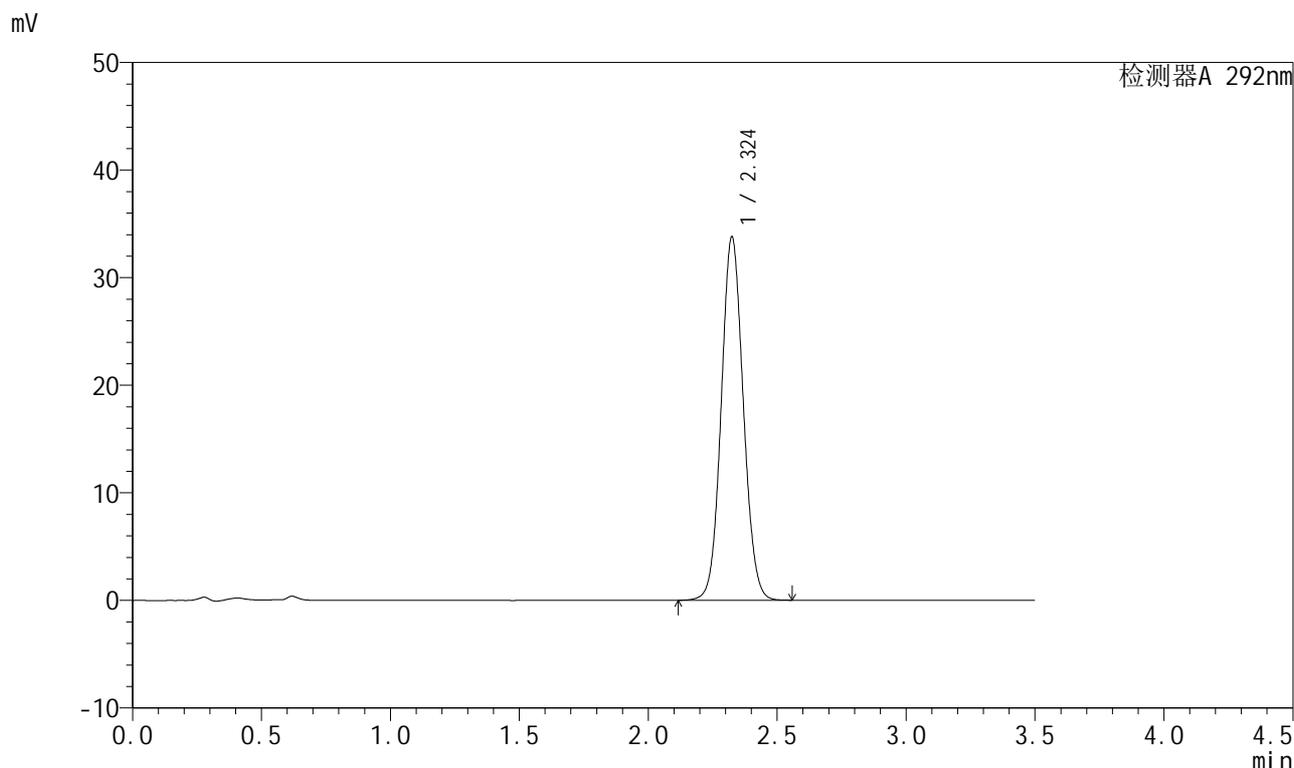
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.324	201649	100.000	33746	3527	1.071	--
总计		201649	100.000	33746			

图25 依折麦布片溶出度测定加速3月HPLC图谱
 自制品(2024042321批)(60mg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 - 0-97/29-26-2 - zzp-2024042321p-js3y-rcd-60mg-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 - 20240807-rcd-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-29
 进样体积: 50 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/07 13:15:39 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/08/08 16:23:33 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

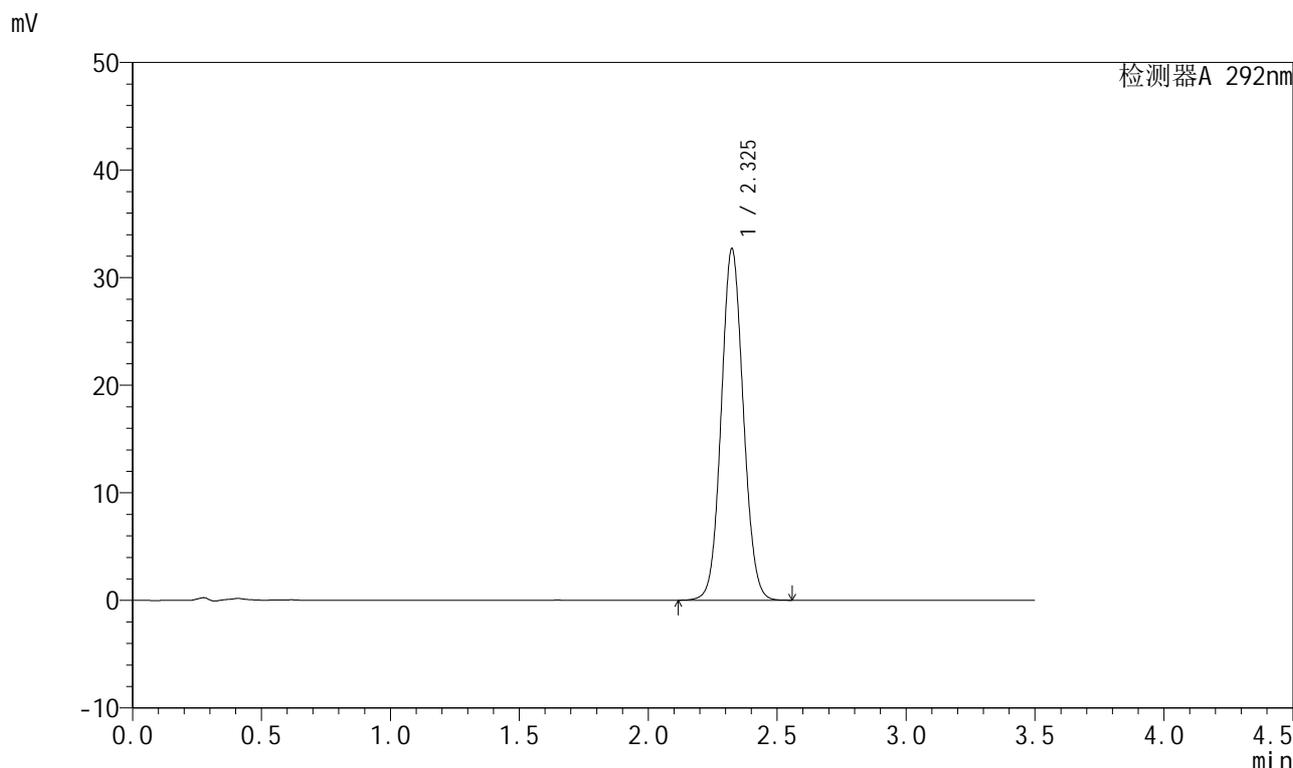
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.324	201259	100.000	33694	3528	1.070	--
总计		201259	100.000	33694			

图26 依折麦布片溶出度测定加速3月HPLC图谱
 自制品(2024042321批)(60mg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 - 0-97/29-27-2 - zzp-2024042321p-js3y-rcd-60mg-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 - 20240807-rcd-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-38
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/07 13:19:33 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/08/08 16:23:36 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	2.325	194715	100.000	32596	3532	1.070	--
总计		194715	100.000	32596			

图27 依折麦布片溶出度测定加速3月HPLC图谱
 自制品(2024042321批)(60mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-片5
 供试品溶液-1

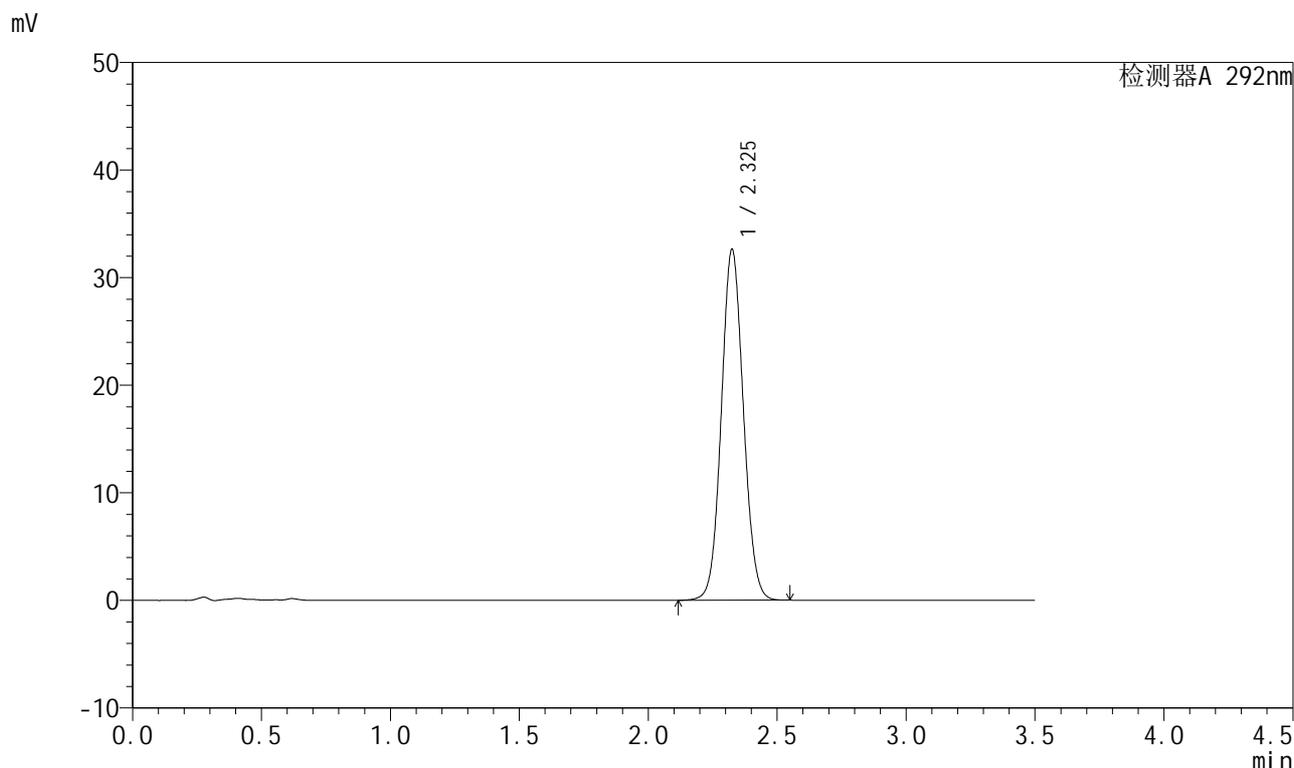


SZJ-4057

<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 - 0-97/29-28-2 - zzp-2024042321p-js3y-rcd-60mg-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 - 20240807-rcd-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-38
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/07 13:23:27 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/08/08 16:23:39 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

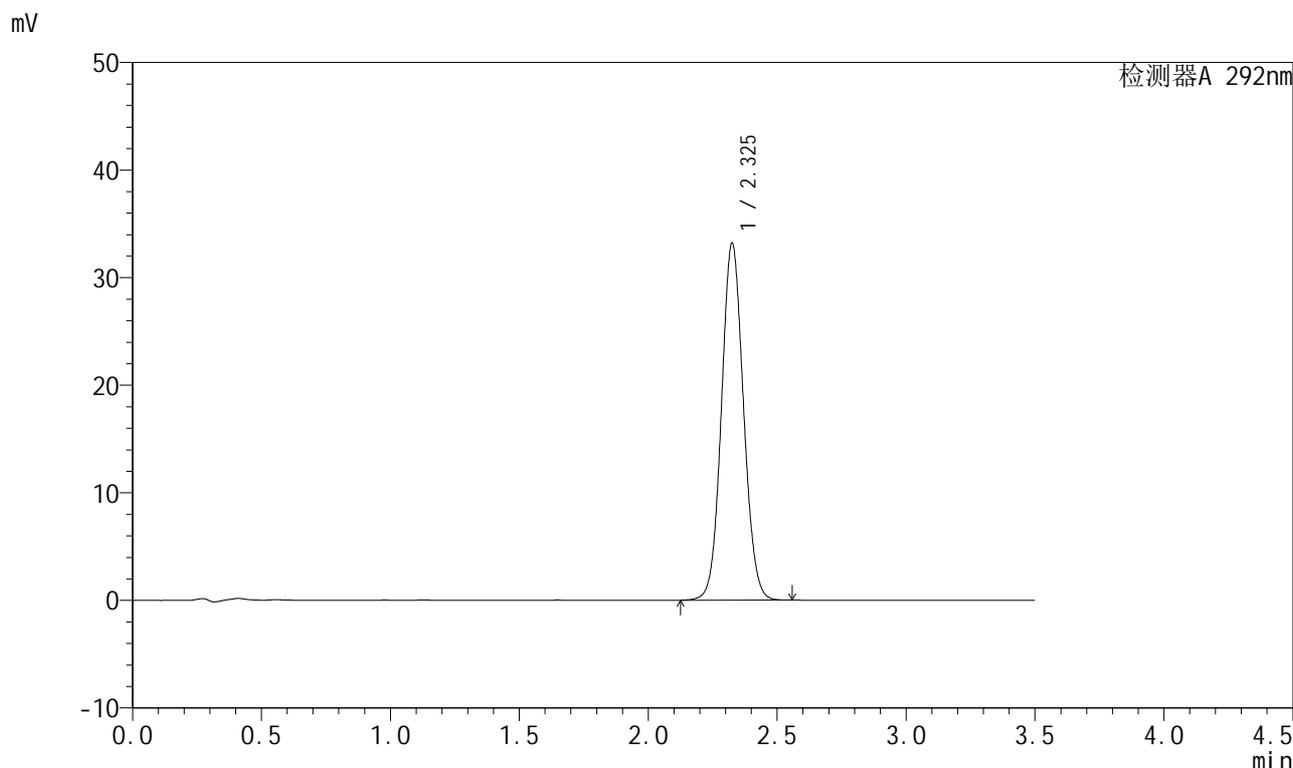
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.325	194400	100.000	32519	3535	1.070	--
总计		194400	100.000	32519			

图28 依折麦布片溶出度测定加速3月HPLC图谱
 自制品(2024042321批)(60mg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 - 0-97/29-29-2 - zzp-2024042321p-js3y-rcd-60mg-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 - 20240807-rcd-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-47
 进样体积: 50 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/07 13:27:22 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/08/08 16:23:42 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

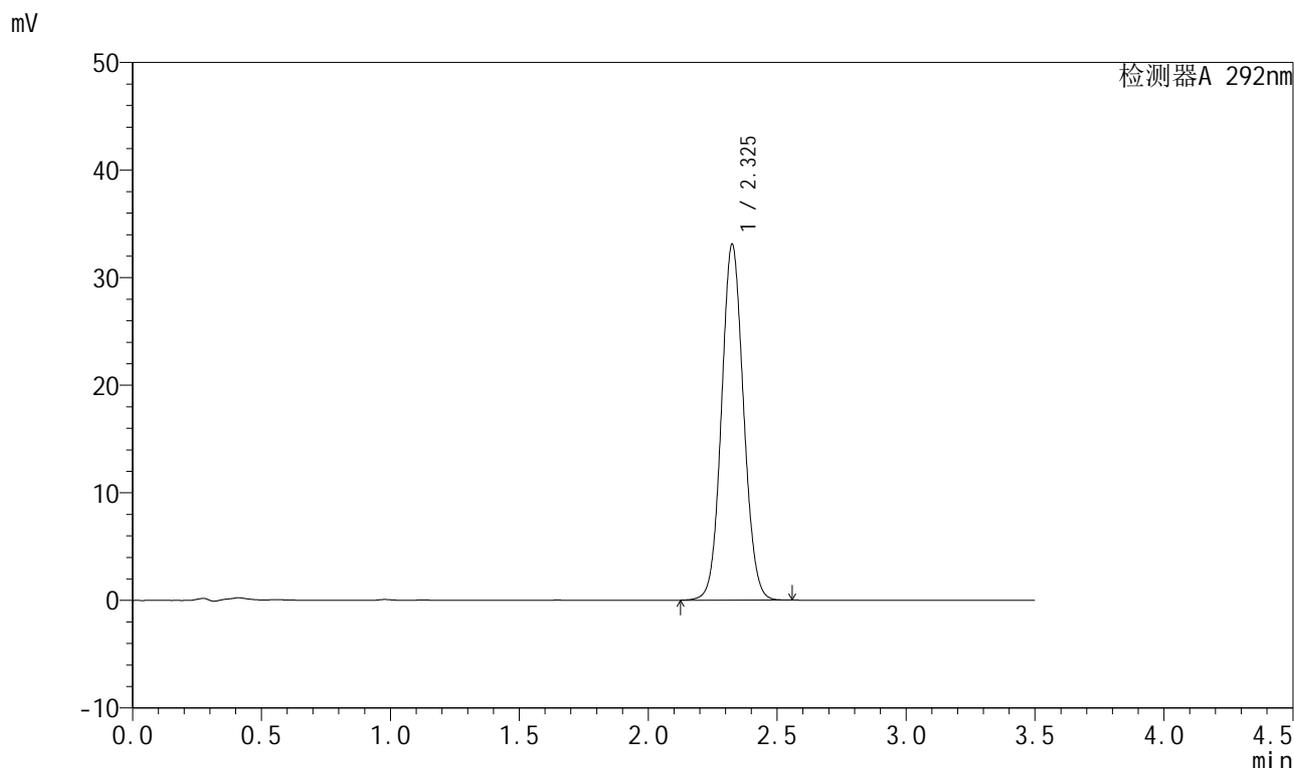
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.325	197756	100.000	33056	3533	1.071	--
总计		197756	100.000	33056			

图29 依折麦布片溶出度测定加速3月HPLC图谱
 自制品(2024042321批)(60mg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℃ 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-97/29-30-2 - zzp-2024042321p-js3y-rcd-60mg-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 - 20240807-rcd-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-47
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/07 13:31:17 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/08/08 16:23:45 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	2.325	197119	100.000	32928	3532	1.071	--
总计		197119	100.000	32928			

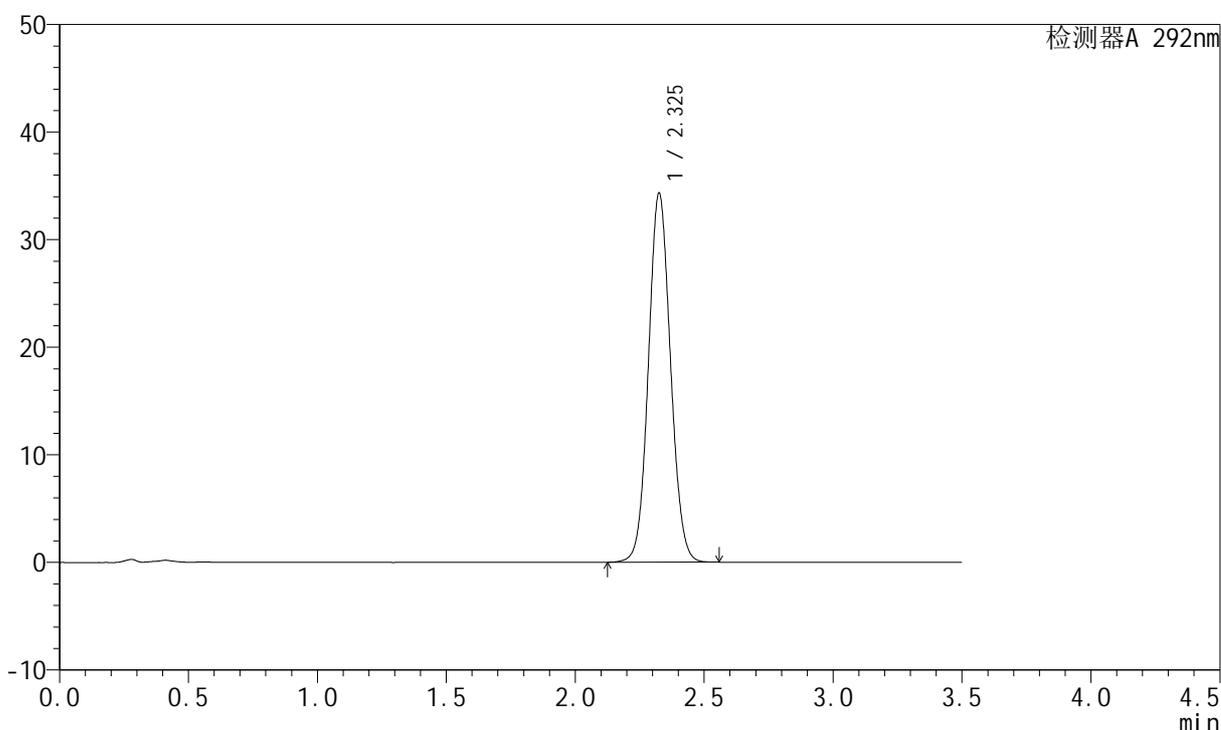
图30 依折麦布片溶出度测定加速3月HPLC图谱
 自制品(2024042321批)(60mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-片6
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30℃ 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-97/29-31-2 - zzp-2024042421p-js3y-rcd-60mg-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 - 20240807-rcd-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-3
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/07 13:35:11 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/08/08 16:23:47 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

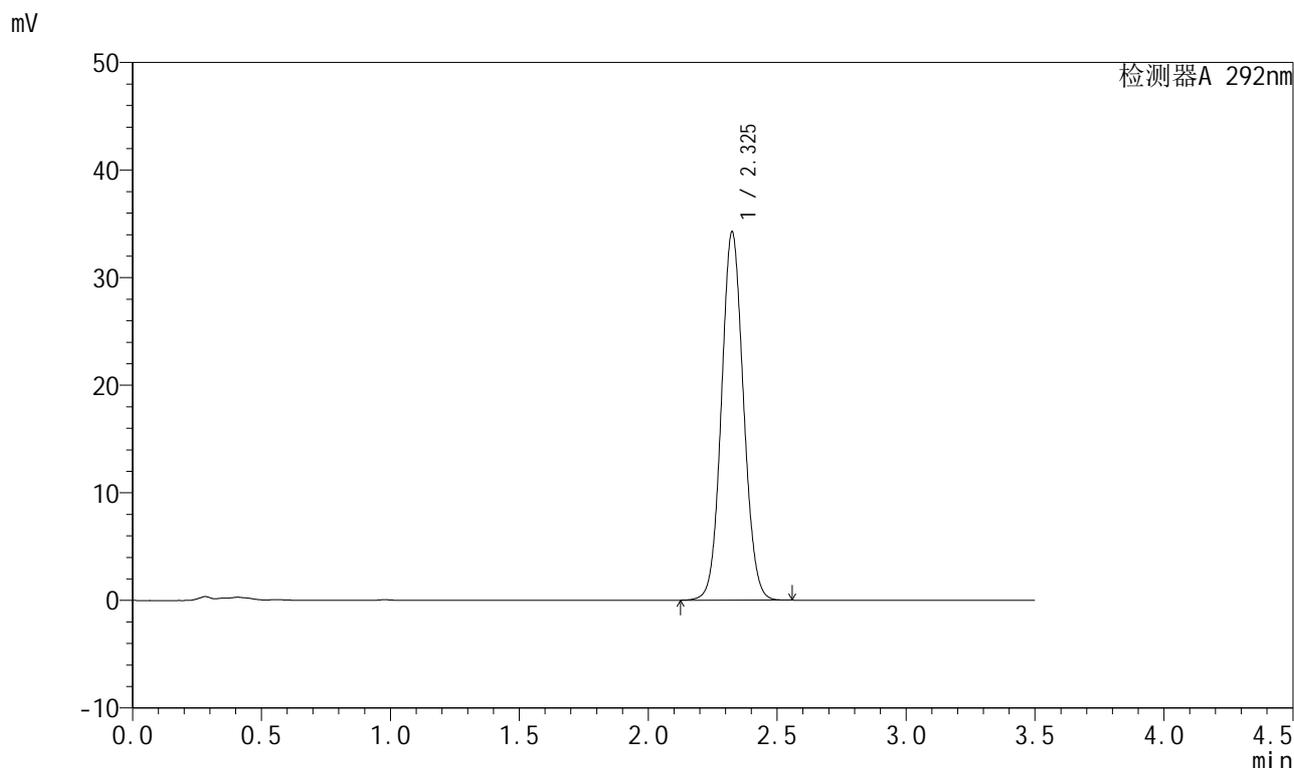
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.325	204475	100.000	34180	3532	1.071	--
总计		204475	100.000	34180			

图31 依折麦布片溶出度测定加速3月HPLC图谱
 自制品(2024042421批)(60mg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℃ 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-97/29-32-2 - zzp-2024042421p-js3y-rcd-60mg-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 - 20240807-rcd-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-3
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/07 13:39:05 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/08/08 16:23:50 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

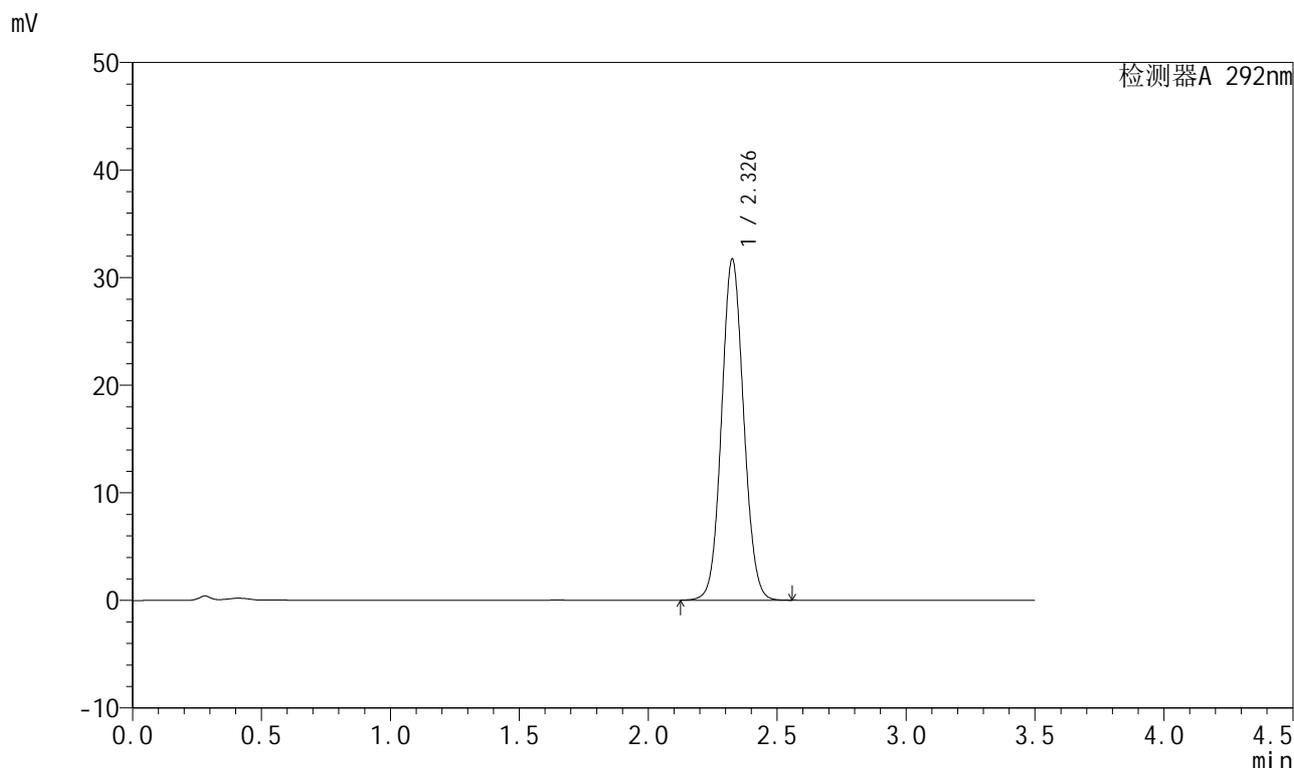
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.325	204008	100.000	34105	3530	1.071	--
总计		204008	100.000	34105			

图32 依折麦布片溶出度测定加速3月HPLC图谱
 自制品(2024042421批)(60mg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 - 0-97/29-33-2 - zzp-2024042421p-js3y-rcd-60mg-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 - 20240807-rcd-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-12
 进样体积: 50 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/07 13:43:00 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/08/08 16:23:54 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

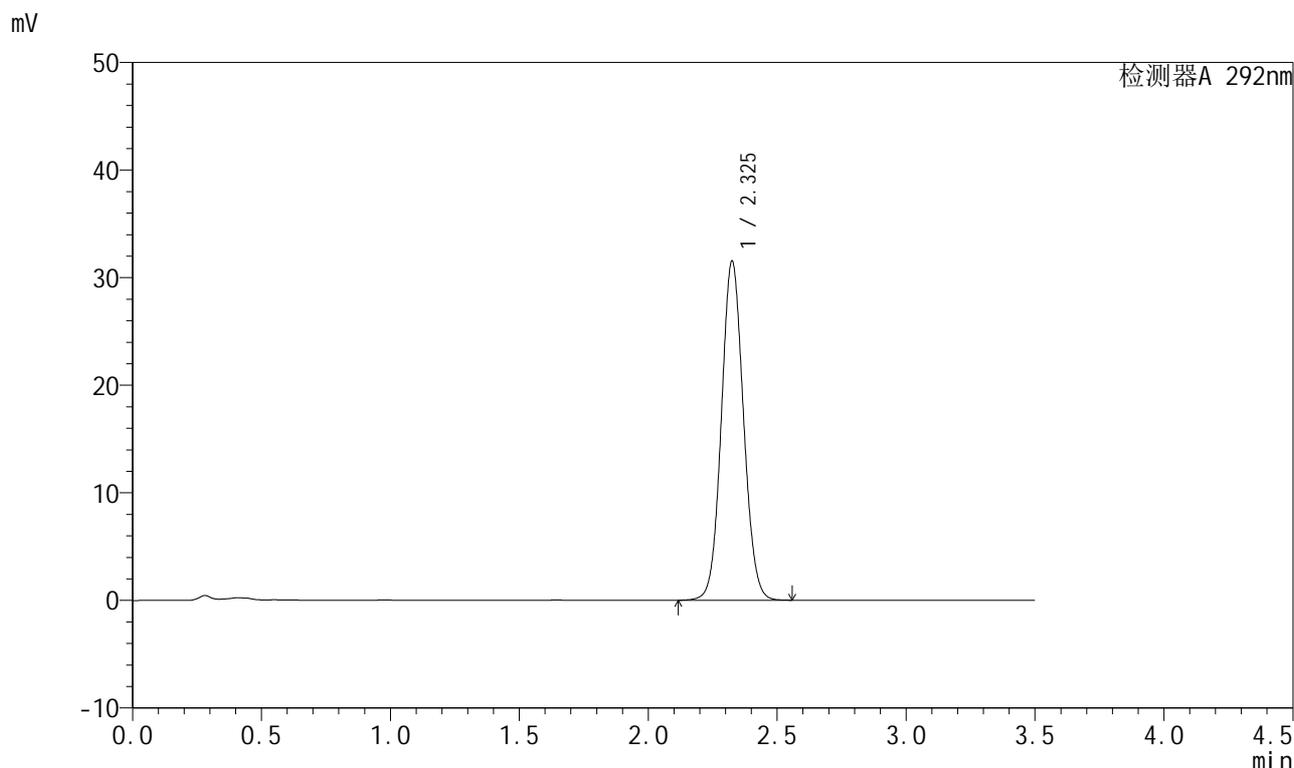
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.326	189244	100.000	31543	3526	1.070	--
总计		189244	100.000	31543			

图33 依折麦布片溶出度测定加速3月HPLC图谱
 自制品(2024042421批)(60mg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 - 0-97/29-34-2 - zzp-2024042421p-js3y-rcd-60mg-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 - 20240807-rcd-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-12
 进样体积: 50 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/07 13:46:55 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/08/08 16:23:57 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

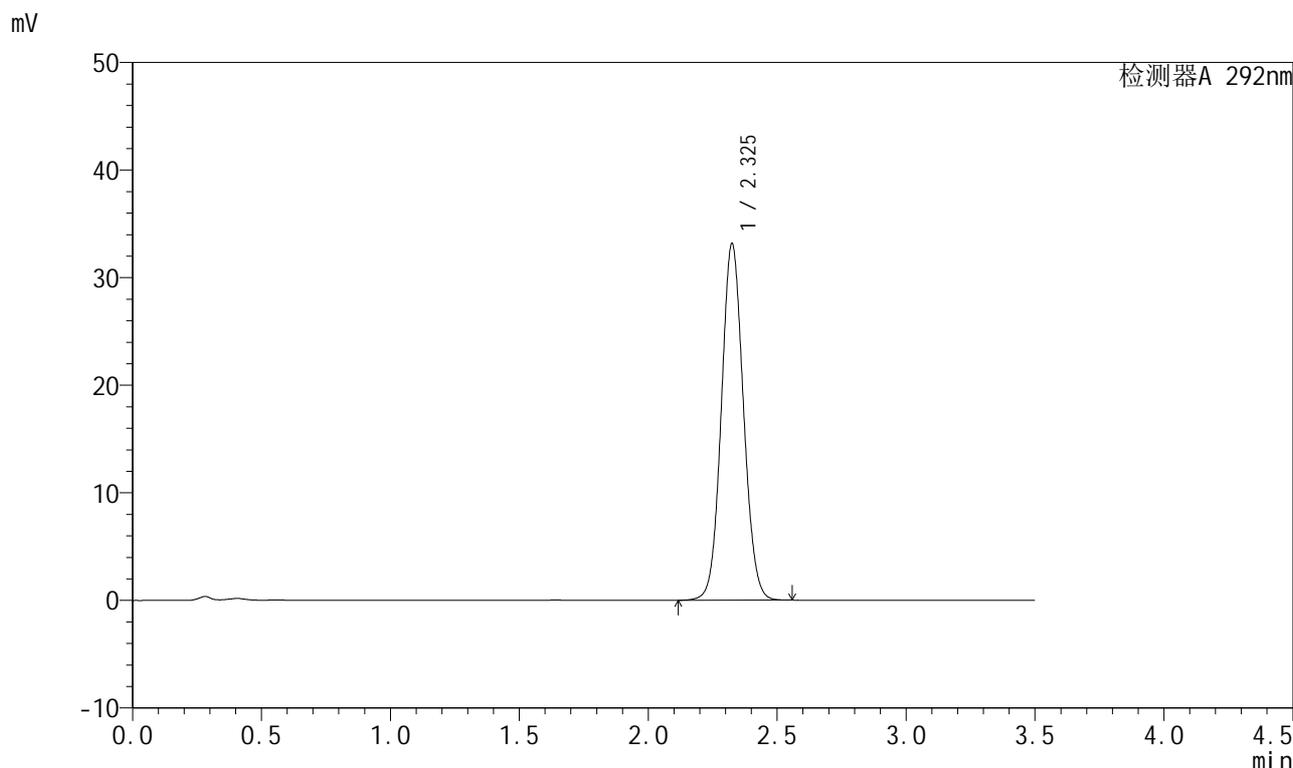
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.325	188401	100.000	31414	3514	1.069	--
总计		188401	100.000	31414			

图34 依折麦布片溶出度测定加速3月HPLC图谱
 自制品(2024042421批)(60mg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 - 0-97/29-35-2 - zzp-2024042421p-js3y-rcd-60mg-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 - 20240807-rcd-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-21
 进样体积: 50 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/07 13:50:50 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/08/08 16:24:00 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

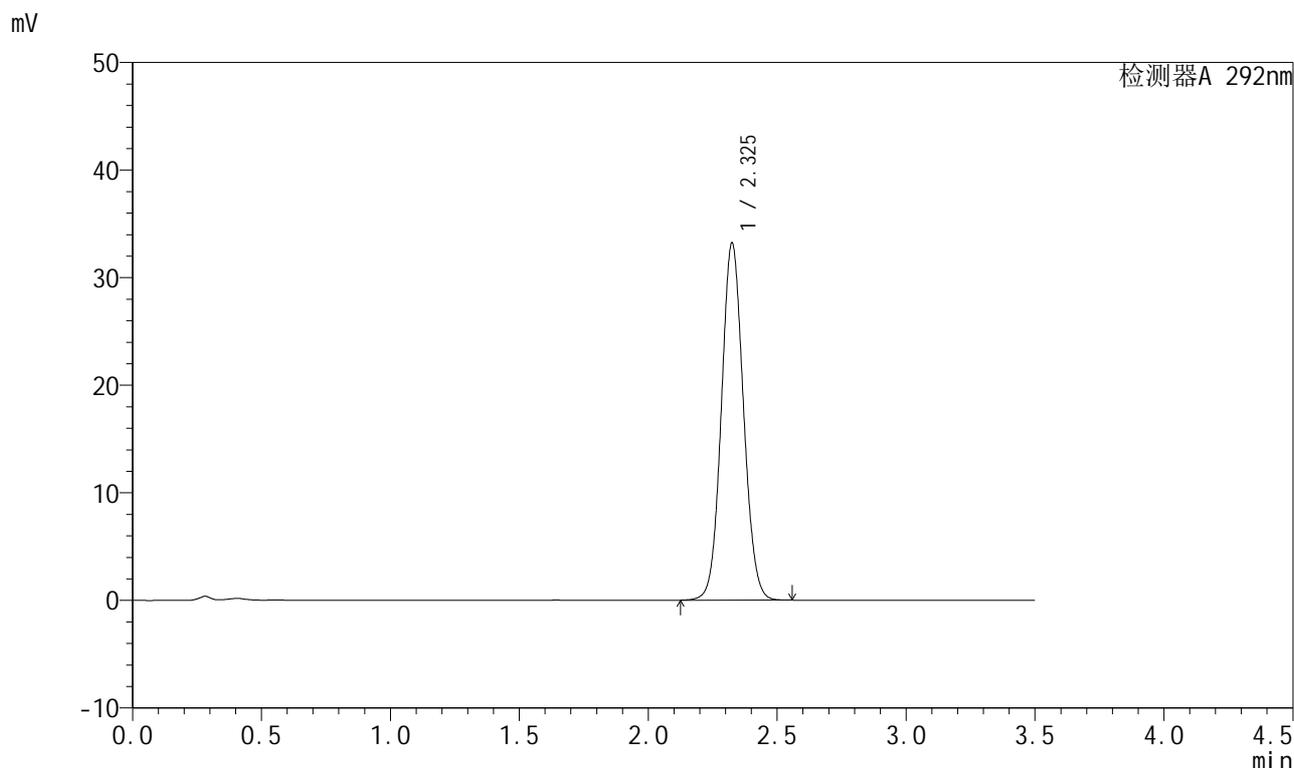
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.325	197996	100.000	33040	3514	1.071	--
总计		197996	100.000	33040			

图35 依折麦布片溶出度测定加速3月HPLC图谱
 自制品(2024042421批)(60mg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 - 0-97/29-36-2 - zzp-2024042421p-js3y-rcd-60mg-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 - 20240807-rcd-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-21
 进样体积: 50 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/07 13:54:45 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/08/08 16:24:04 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

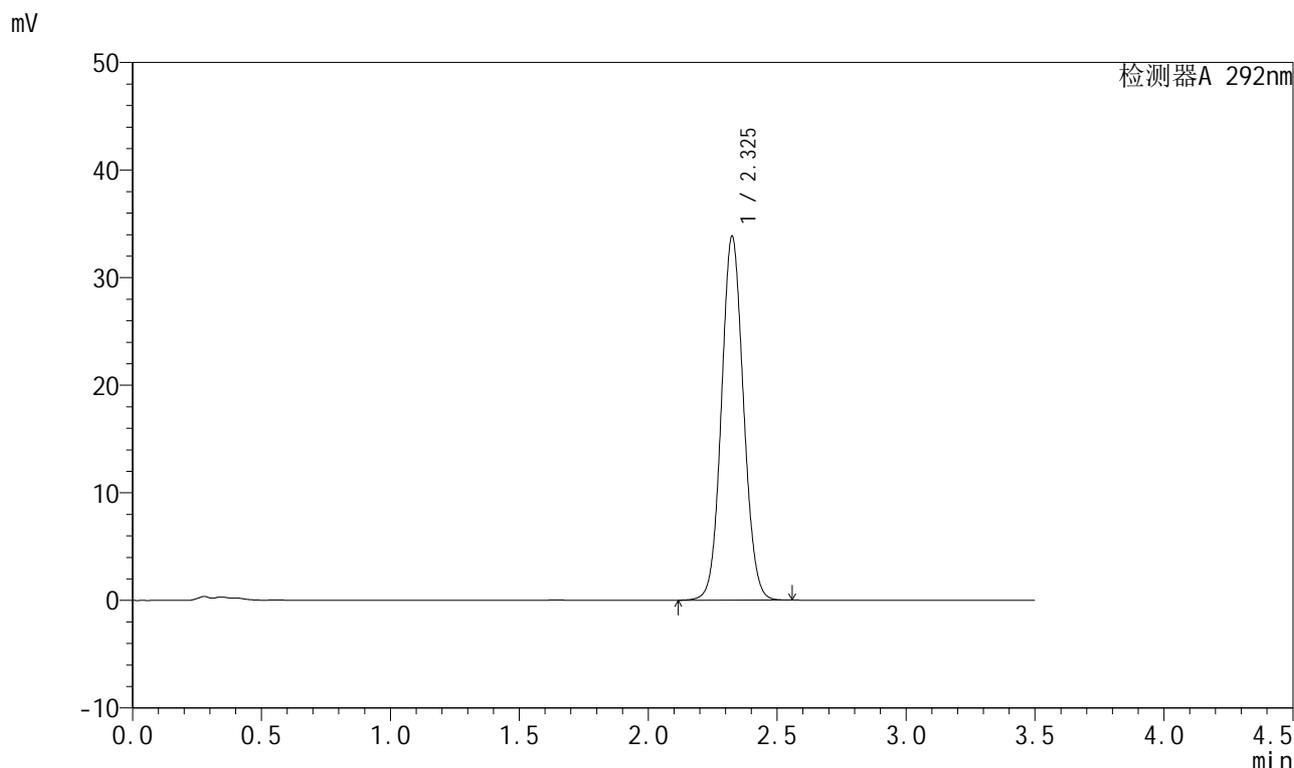
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.325	197969	100.000	33090	3527	1.071	--
总计		197969	100.000	33090			

图36 依折麦布片溶出度测定加速3月HPLC图谱
 自制品(2024042421批)(60mg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 - 0-97/29-37-2 - zzp-2024042421p-js3y-rcd-60mg-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 - 20240807-rcd-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-30
 进样体积: 50 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/07 13:58:40 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/08/08 16:24:08 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

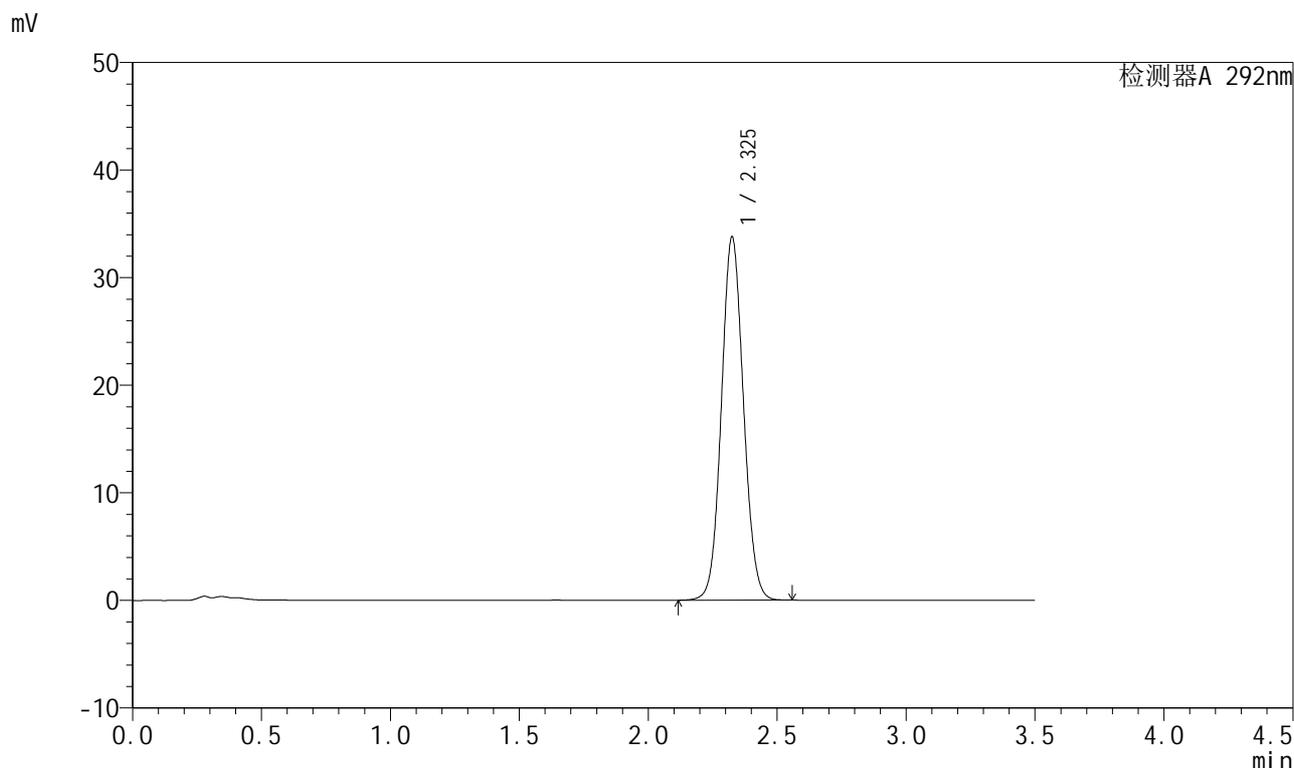
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.325	201657	100.000	33702	3530	1.072	--
总计		201657	100.000	33702			

图37 依折麦布片溶出度测定加速3月HPLC图谱
 自制品(2024042421批)(60mg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 - 0-97/29-38-2 - zzp-2024042421p-js3y-rcd-60mg-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 - 20240807-rcd-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-30
 进样体积: 50 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/07 14:02:35 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/08/08 16:24:11 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

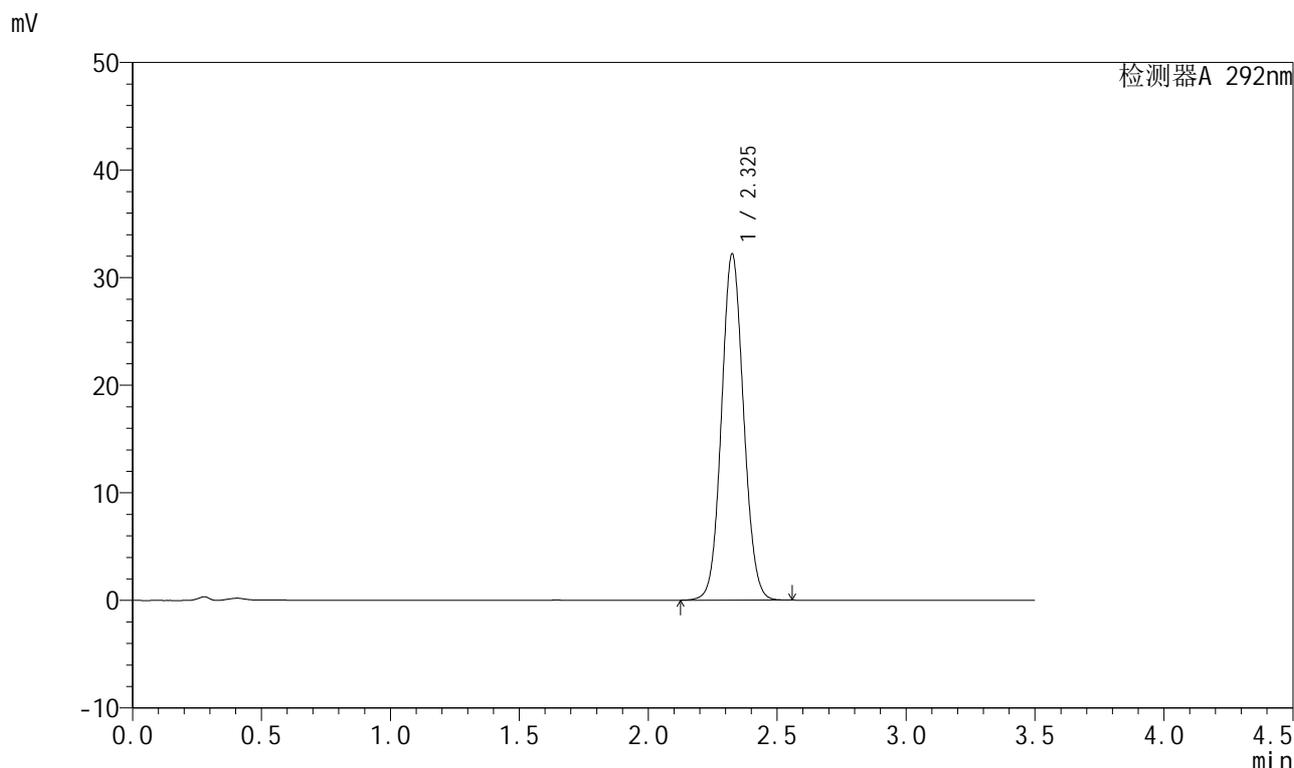
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.325	201312	100.000	33643	3527	1.072	--
总计		201312	100.000	33643			

图38 依折麦布片溶出度测定加速3月HPLC图谱
 自制品(2024042421批)(60mg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 - 0-97/29-39-2 - zzp-2024042421p-js3y-rcd-60mg-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 - 20240807-rcd-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-39
 进样体积: 50 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/07 14:06:30 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/08/08 16:24:15 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

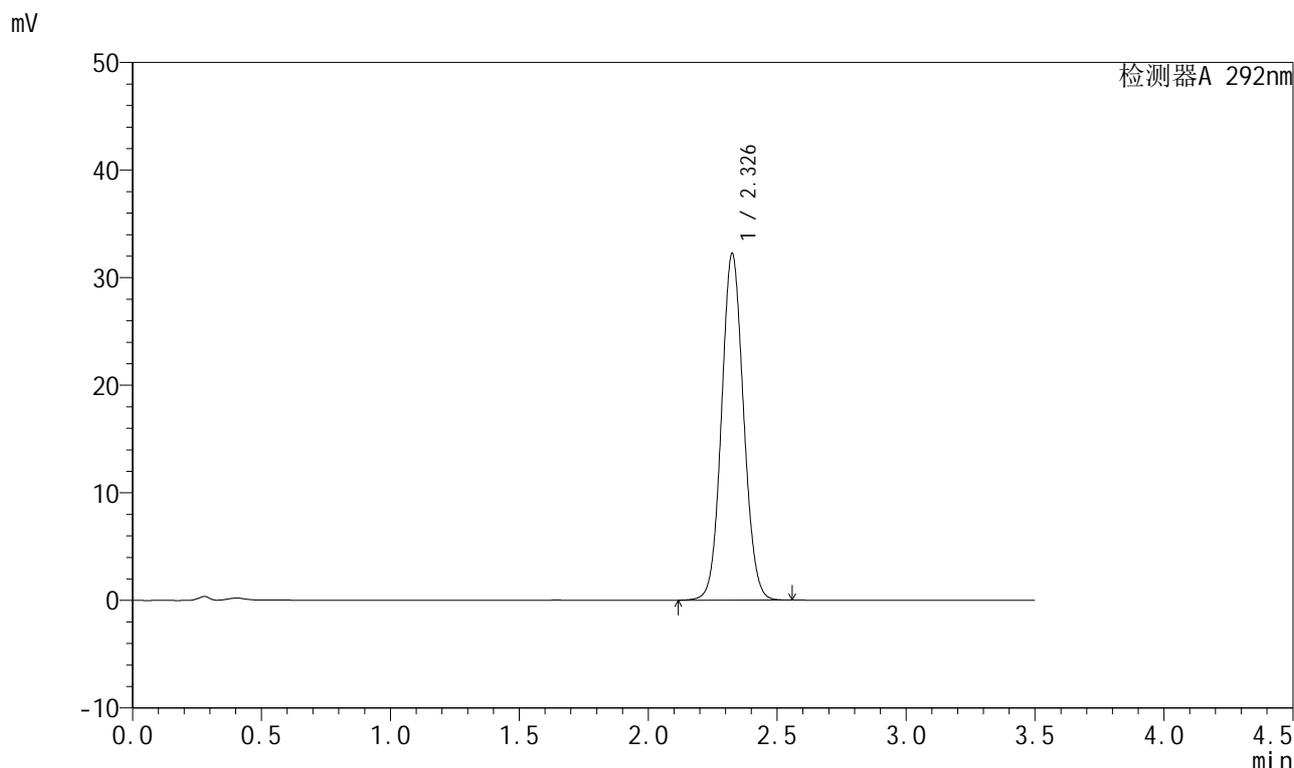
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.325	191901	100.000	32042	3528	1.071	--
总计		191901	100.000	32042			

图39 依折麦布片溶出度测定加速3月HPLC图谱
 自制品(2024042421批)(60mg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 - 0-97/29-40-2 - zzp-2024042421p-js3y-rcd-60mg-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 - 20240807-rcd-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-39
 进样体积: 50 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/07 14:10:25 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/08/08 16:24:18 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

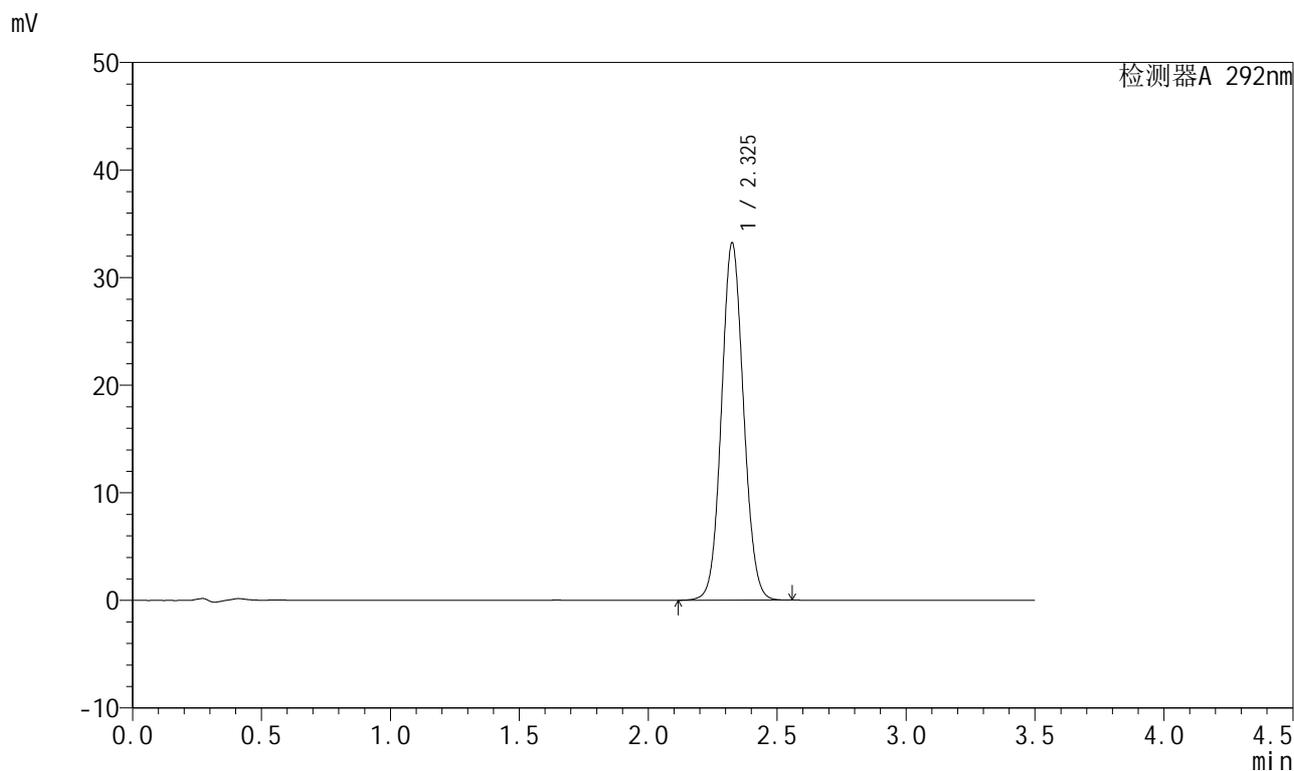
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.326	191916	100.000	32067	3536	1.071	--
总计		191916	100.000	32067			

图40 依折麦布片溶出度测定加速3月HPLC图谱
 自制品(2024042421批)(60mg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 - 0-97/29-41-2 - zzp-2024042421p-js3y-rcd-60mg-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 - 20240807-rcd-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-48
 进样体积: 50 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/07 14:14:20 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/08/08 16:24:21 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

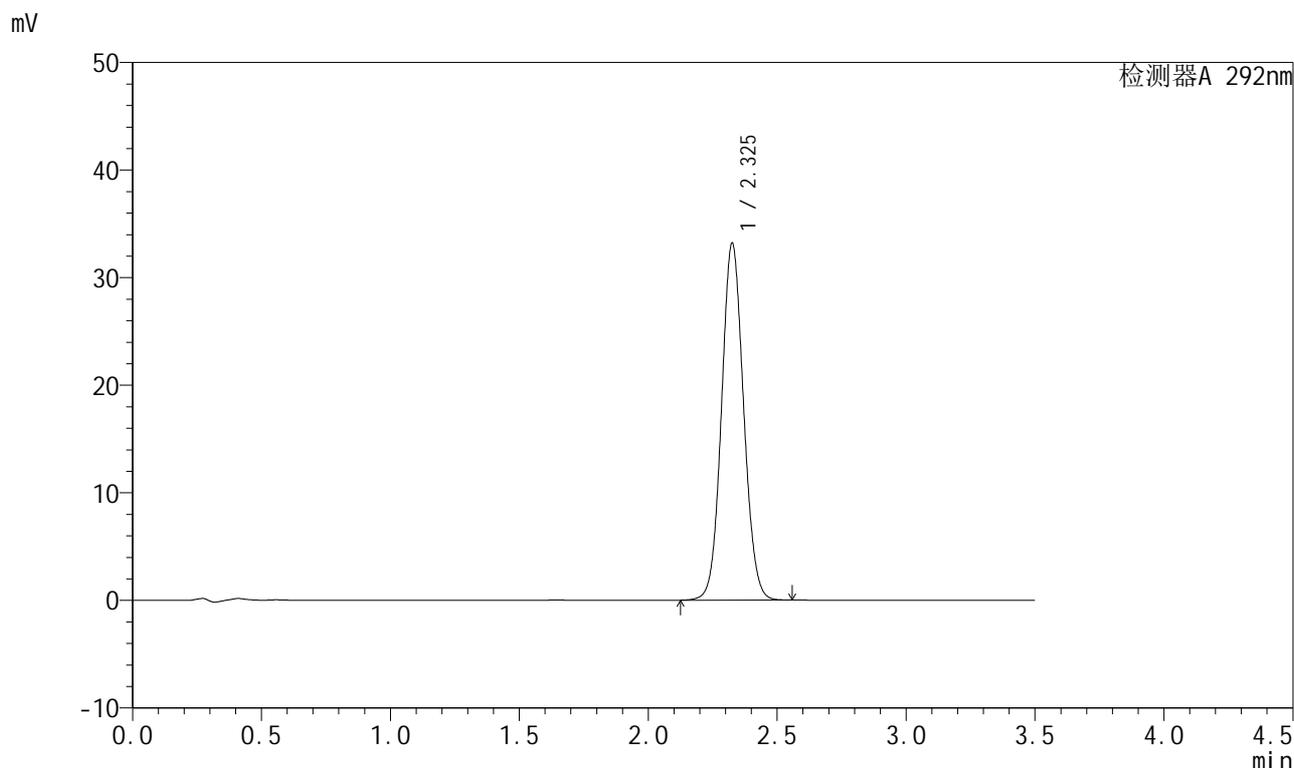
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.325	197987	100.000	33074	3533	1.071	--
总计		197987	100.000	33074			

图41 依折麦布片溶出度测定加速3月HPLC图谱
 自制品(2024042421批)(60mg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 - 0-97/29-42-2 - zzp-2024042421p-js3y-rcd-60mg-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 - 20240807-rcd-FX278.lcb	
样品瓶号: 1-48	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: wangdan
进样时间: 2024/08/07 14:18:14	处理者: wangdan
处理时间(V2): 2024/08/08 16:24:25	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

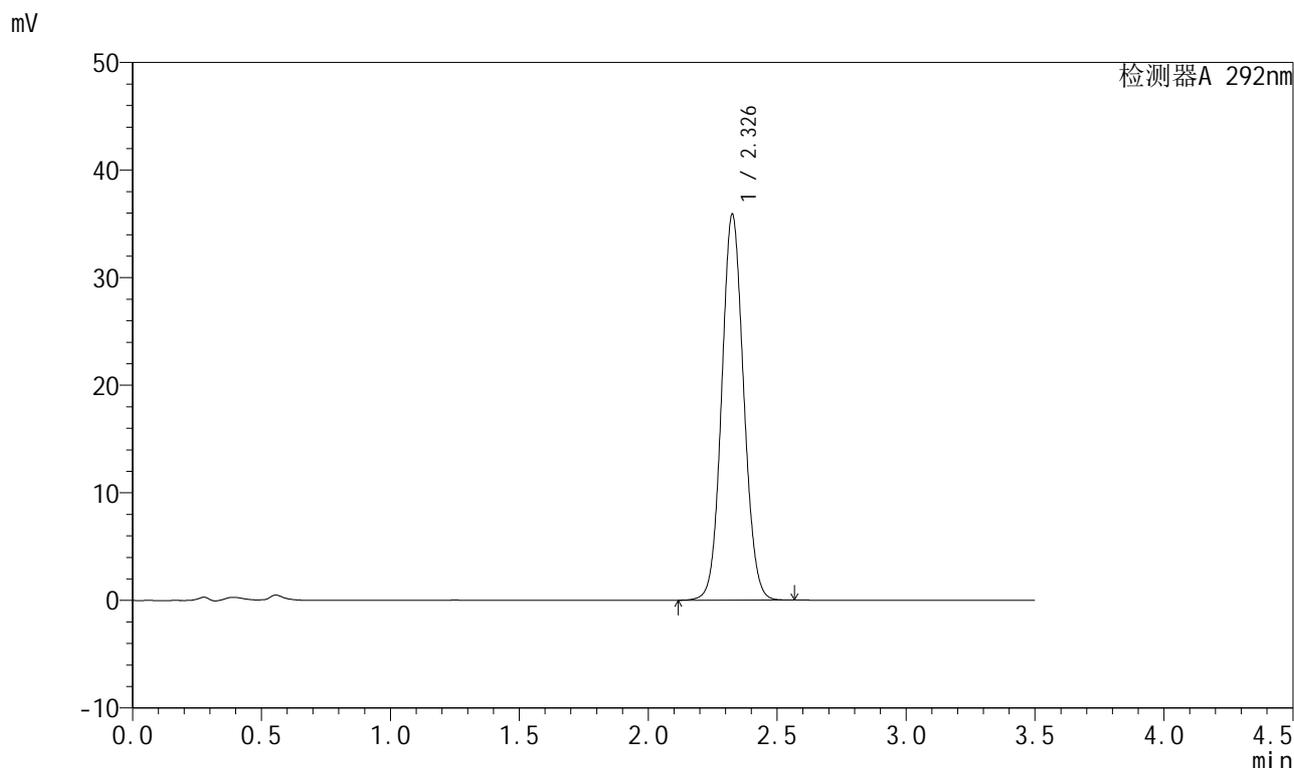
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.325	197785	100.000	33028	3531	1.072	--
总计		197785	100.000	33028			

图42 依折麦布片溶出度测定加速3月HPLC图谱
自制品(2024042421批)(60mg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℃ 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-97/29-43-2 - zzp-js3y-rcd-60mg-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 - 20240807-rcd-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/07 14:22:09 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/08/08 16:24:29 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	2.326	213378	100.000	35688	3548	1.073	--
总计		213378	100.000	35688			

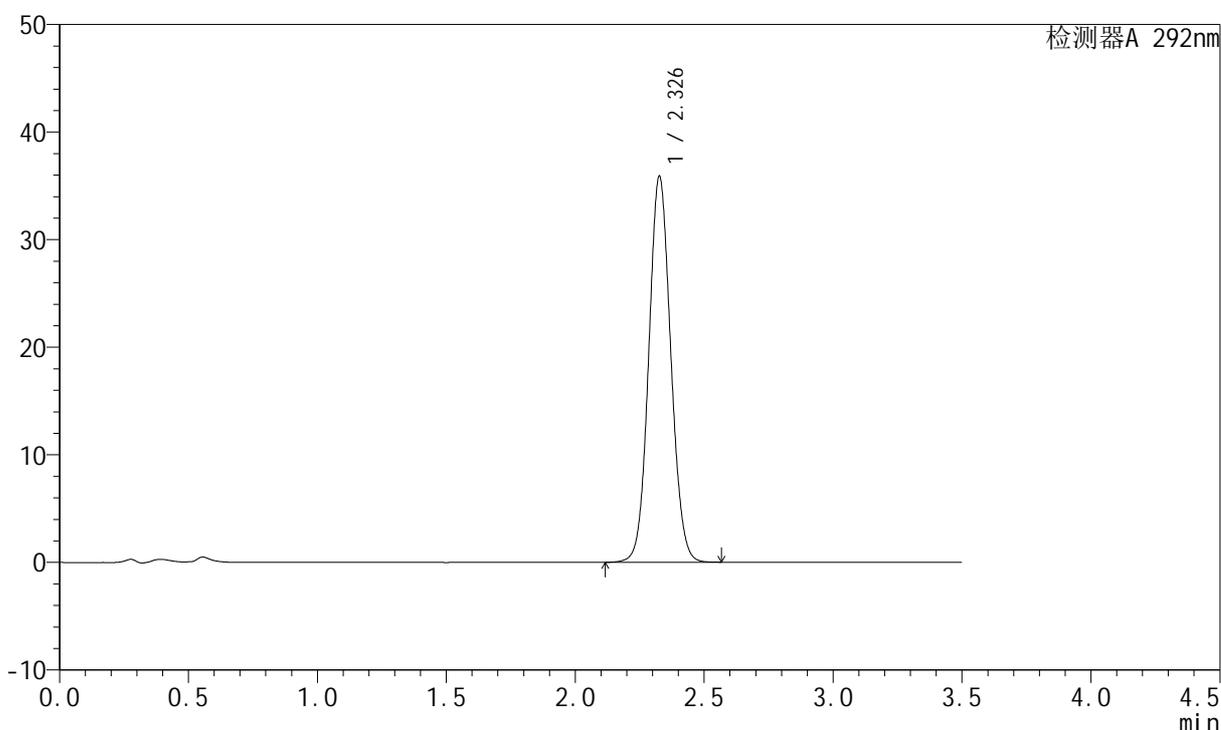
图43 依折麦布片溶出度测定加速3月HPLC图谱
自制品(60mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转
对照品溶液-2-1

<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 - 0-97/29-44-2 - zzp-js3y-rcd-60mg-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 - 20240807-rcd-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 50 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/07 14:26:05 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/08/08 16:24:32 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	2.326	213457	100.000	35726	3552	1.072	--
总计		213457	100.000	35726			

图44 依折麦布片溶出度测定加速3月HPLC图谱
自制品(60mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转
对照品溶液-2-2



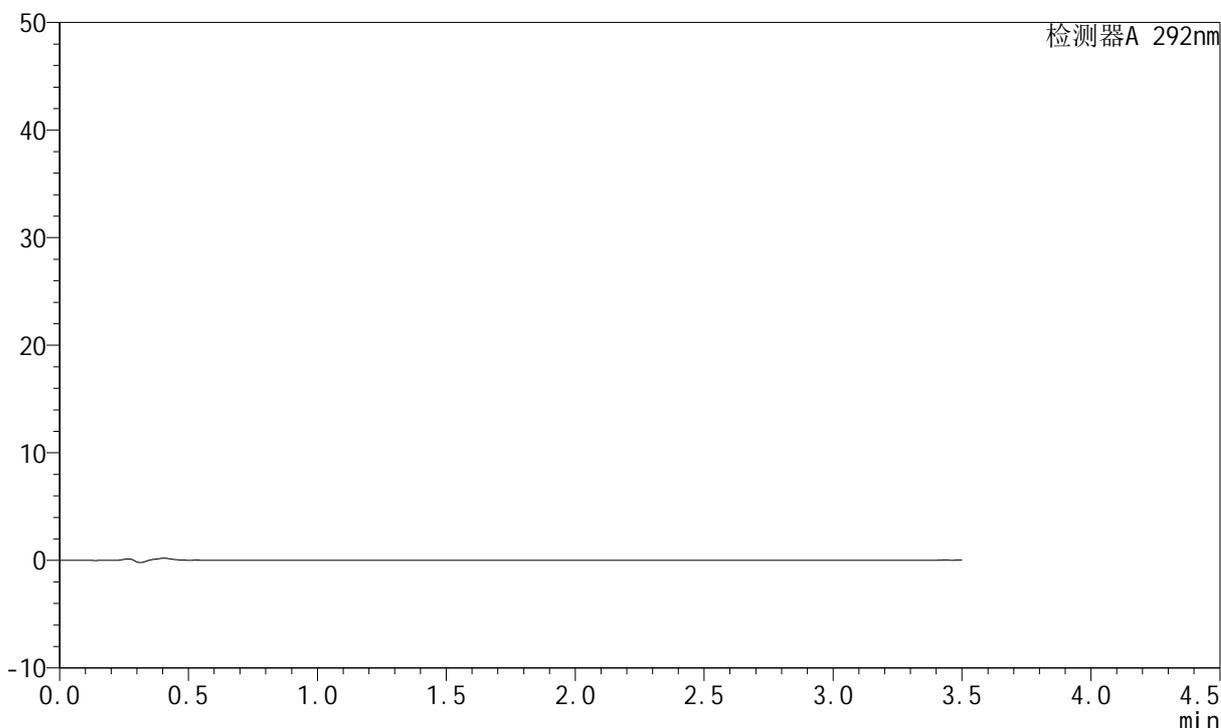
SZJ-4057

<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 - 0-97/29-45-2 - zzp-cq3y-rcd-60mg-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 - 20240807-rcd-FX278.lcb
 样品瓶号: 2-9
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/07 14:30:01 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/08/08 16:24:35 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

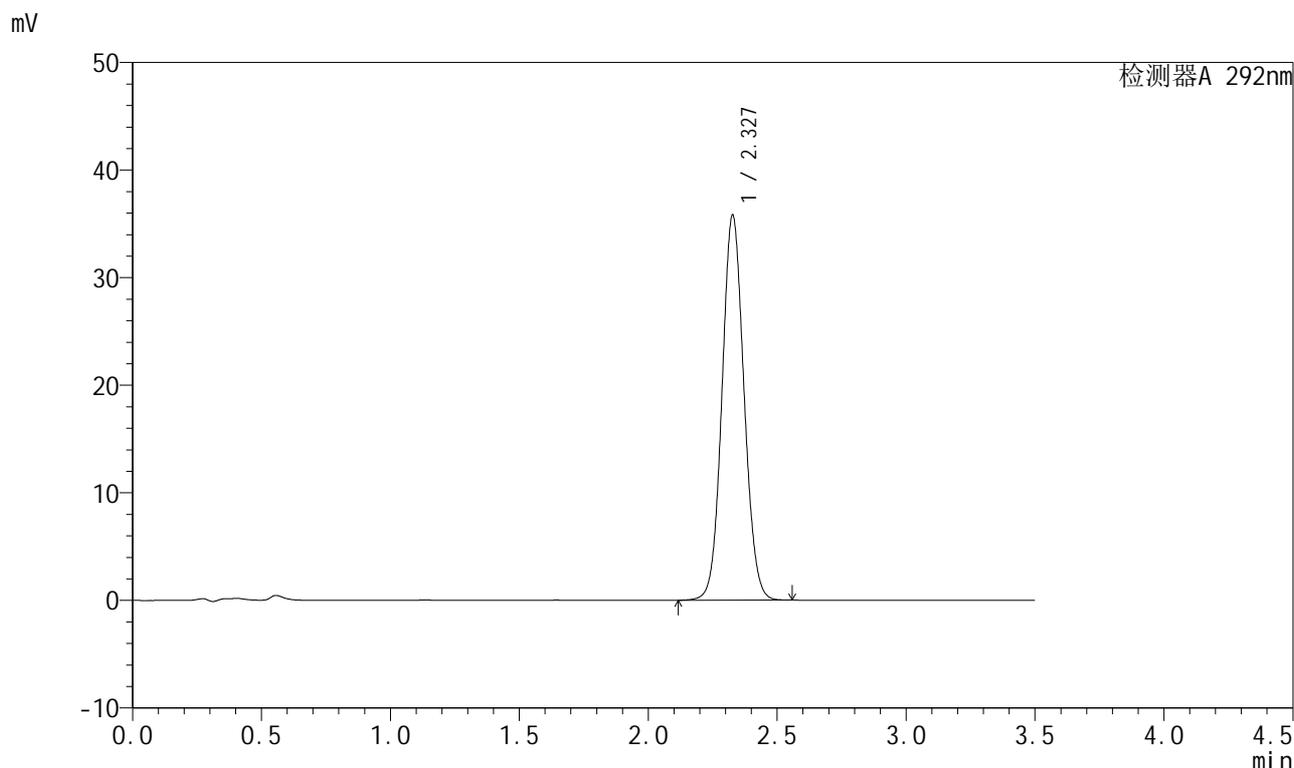
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
总计							

图45 依折麦布片溶出度测定加速3月HPLC图谱
自制品(60mg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 - 0-97/29-46-2 - zzp-cq3y-rcd-60mg-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 - 20240807-rcd-FX278.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/07 14:33:58 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/08/08 16:24:37 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	2.327	212924	100.000	35719	3554	1.072	--
总计		212924	100.000	35719			

图46 依折麦布片溶出度测定长期3月HPLC图谱
自制品(60mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转
对照品溶液-1-1



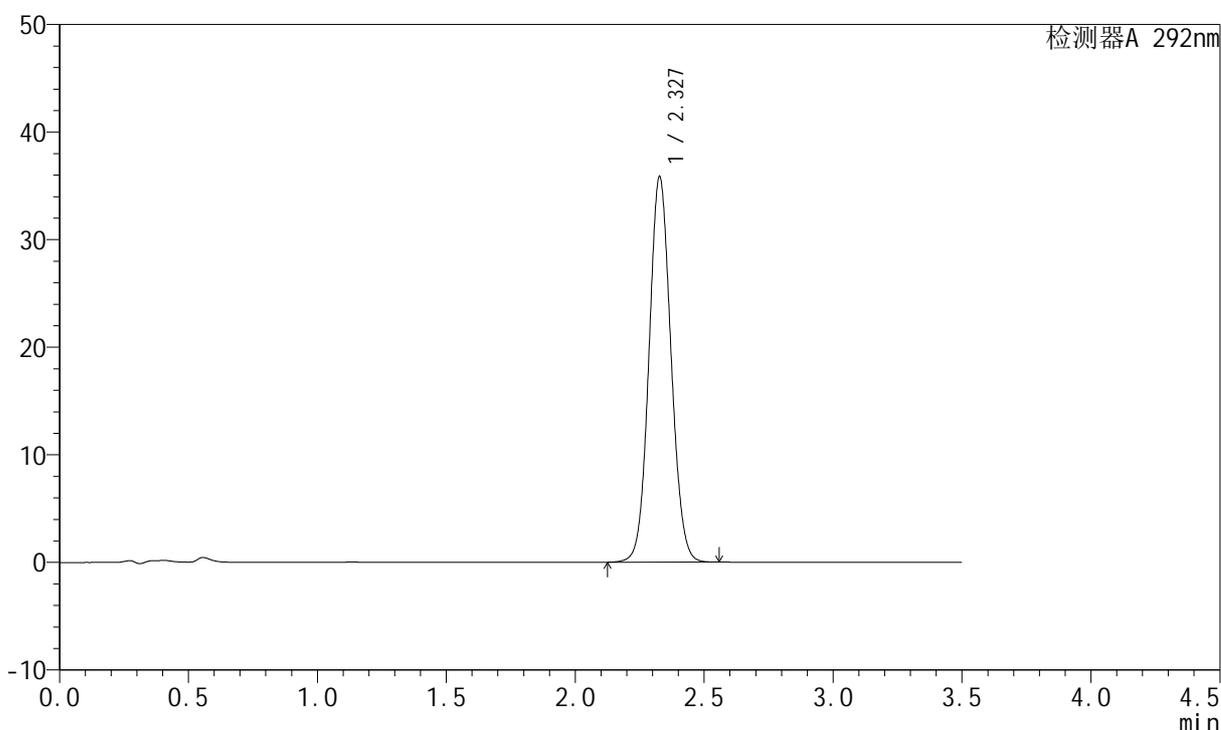
SZJ-4057

<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 - 0-97/29-47-2 - zzp-cq3y-rcd-60mg-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 - 20240807-rcd-FX278.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/07 14:37:55 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/08/08 16:24:41 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

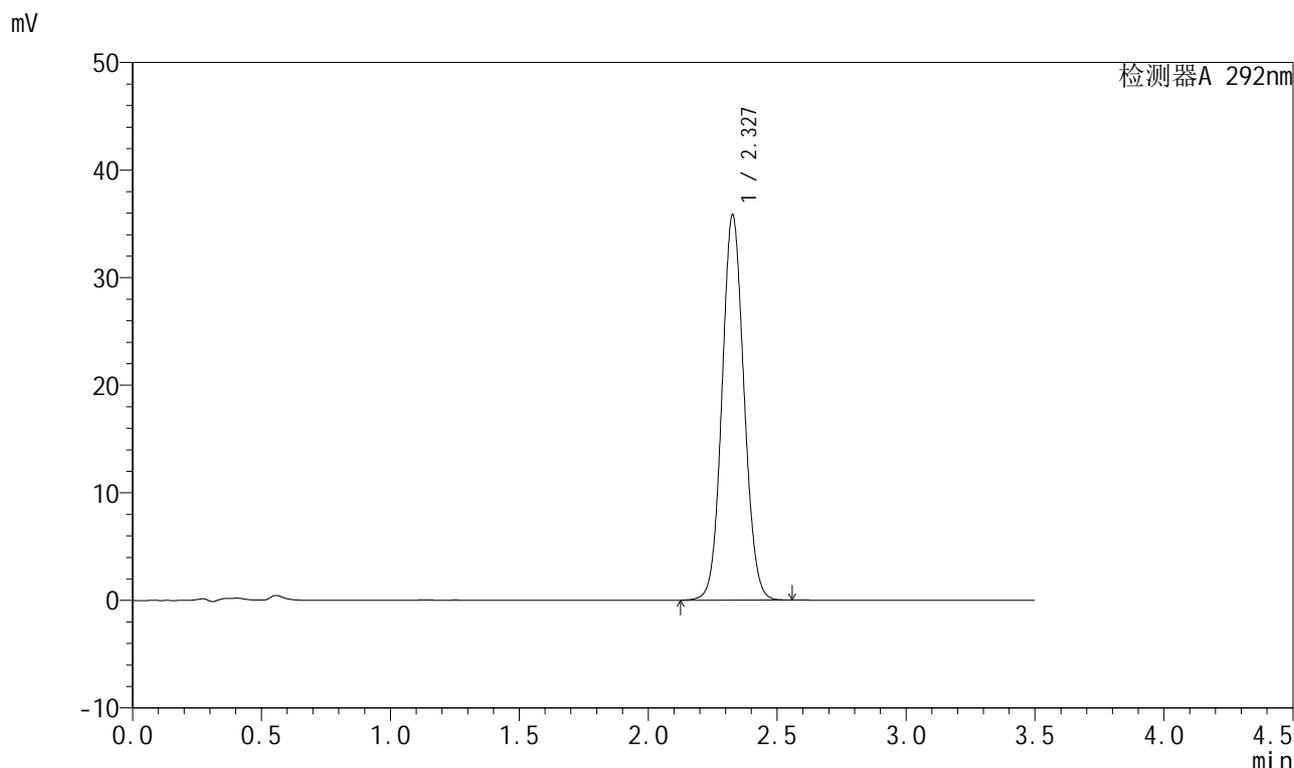
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.327	212935	100.000	35738	3556	1.072	--
总计		212935	100.000	35738			

图47 依折麦布片溶出度测定长期3月HPLC图谱
 自制品(60mg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°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-97/29-48-2 - zzp-cq3y-rcd-60mg-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 - 20240807-rcd-FX278.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 50 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/07 14:41:51 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/08/08 16:24:45 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	2.327	212983	100.000	35739	3555	1.072	--
总计		212983	100.000	35739			

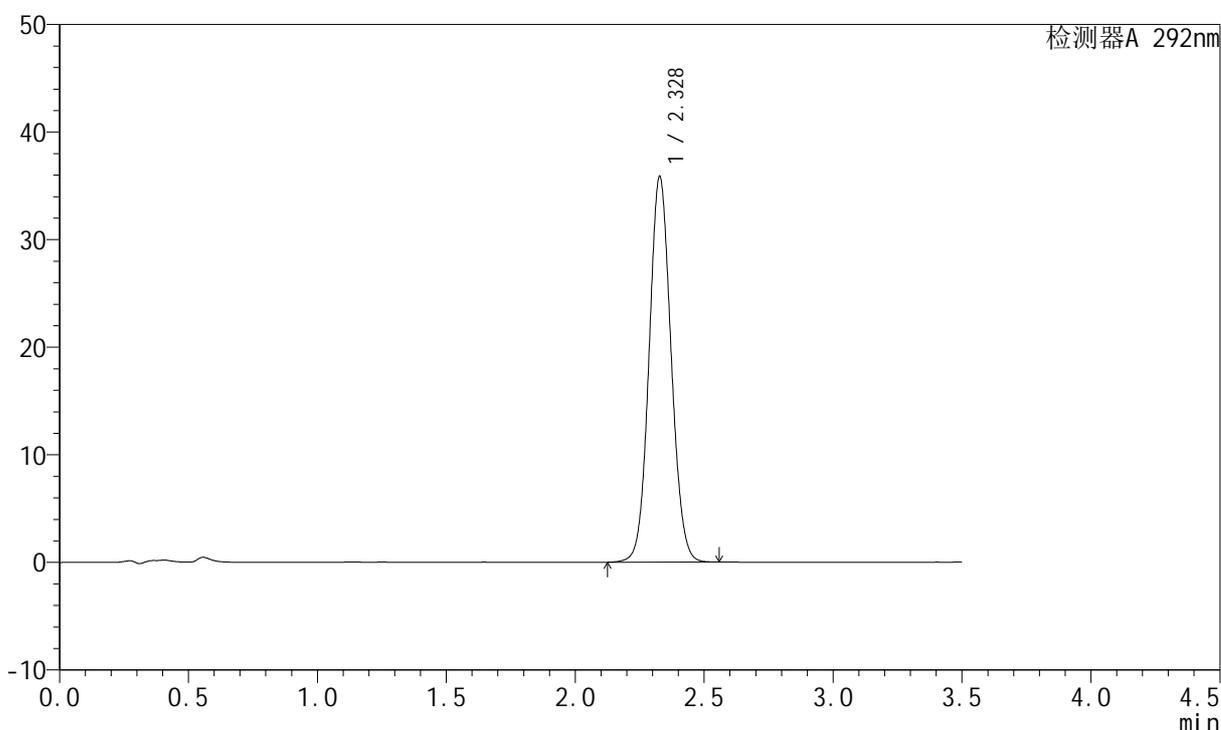
图48 依折麦布片溶出度测定长期3月HPLC图谱
自制品(60mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转
对照品溶液-1-3

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30℃ 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-97/29-49-2 - zzp-cq3y-rcd-60mg-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 - 20240807-rcd-FX278.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/07 14:45:48 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/08/08 16:24:48 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	2.328	213112	100.000	35774	3555	1.072	--
总计		213112	100.000	35774			

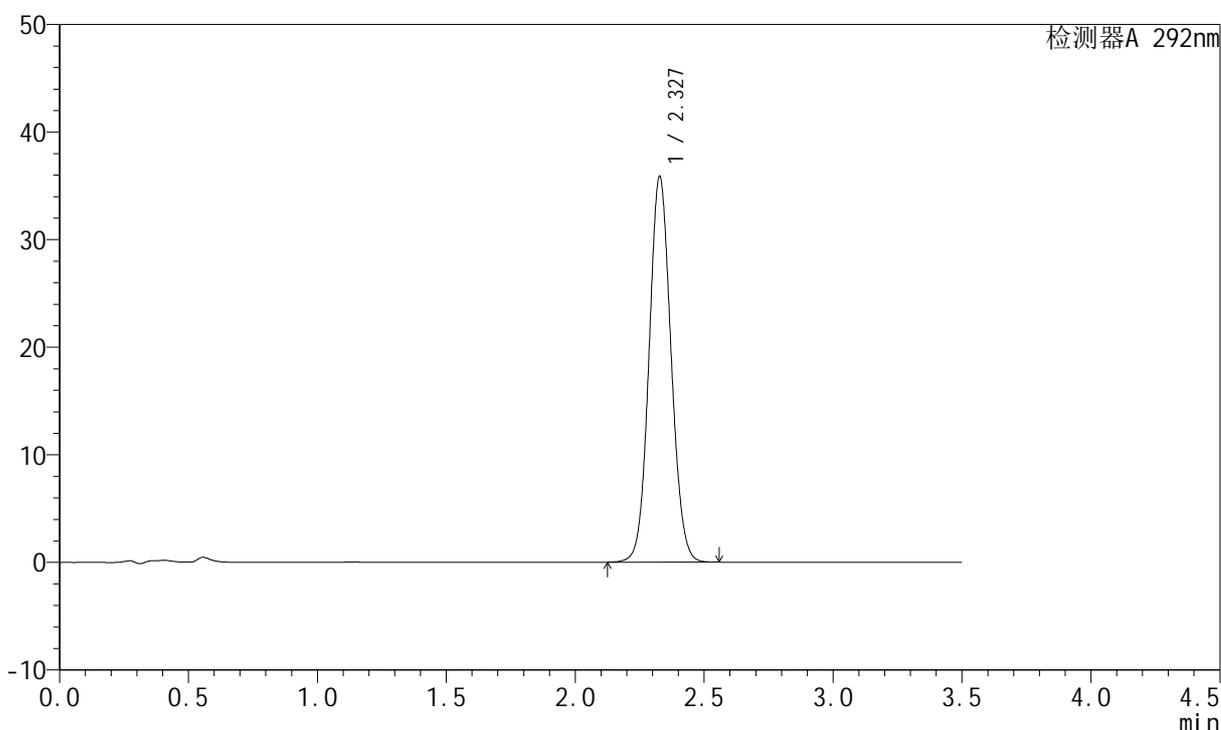
图49 依折麦布片溶出度测定长期3月HPLC图谱
自制品(60mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转
对照品溶液-1-4

<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 - 0-97/29-50-2 - zzp-cq3y-rcd-60mg-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 - 20240807-rcd-FX278.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/07 14:49:45 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/08/08 16:24:52 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

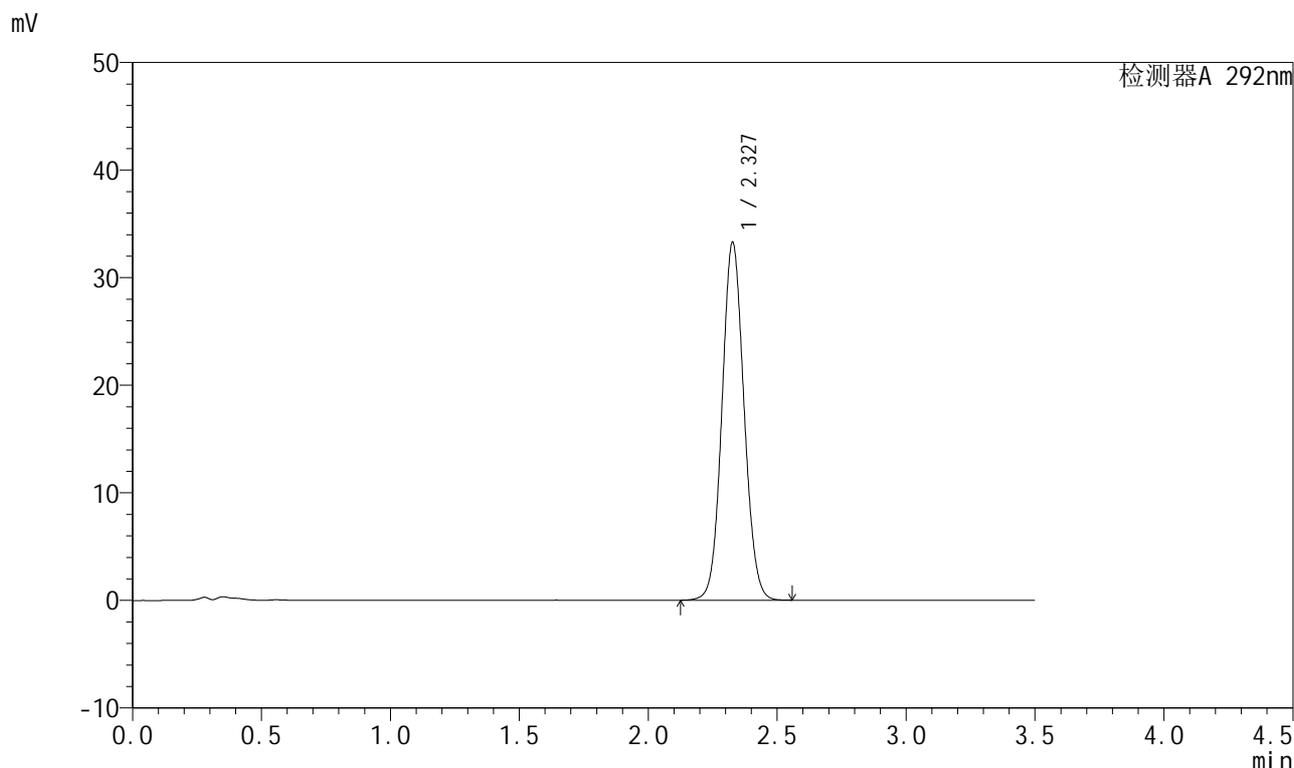
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.327	213147	100.000	35785	3555	1.073	--
总计		213147	100.000	35785			

图50 依折麦布片溶出度测定长期3月HPLC图谱
自制品(60mg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 - 0-97/29-51-2 - zzp-2024042221p-cq3y-rcd-60mg-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 - 20240807-rcd-FX278.lcb
 样品瓶号: 2-1
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/07 14:53:42 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/08/08 16:24:55 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

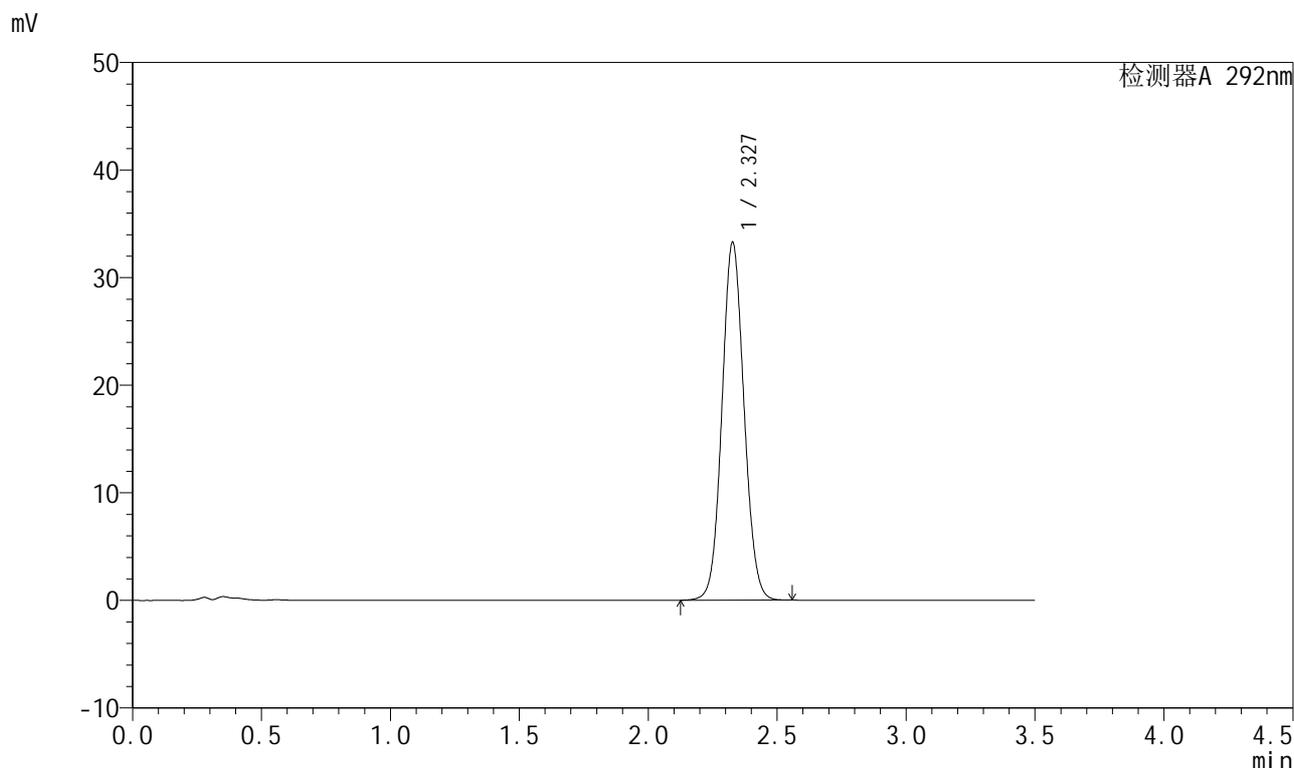
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.327	198175	100.000	33191	3541	1.071	--
总计		198175	100.000	33191			

图51 依折麦布片溶出度测定长期3月HPLC图谱
 自制品(2024042221批)(60mg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℃ 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-97/29-52-2 - zzp-2024042221p-cq3y-rcd-60mg-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 - 20240807-rcd-FX278.lcb
 样品瓶号: 2-1
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/07 14:57:38 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/08/08 16:24:59 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

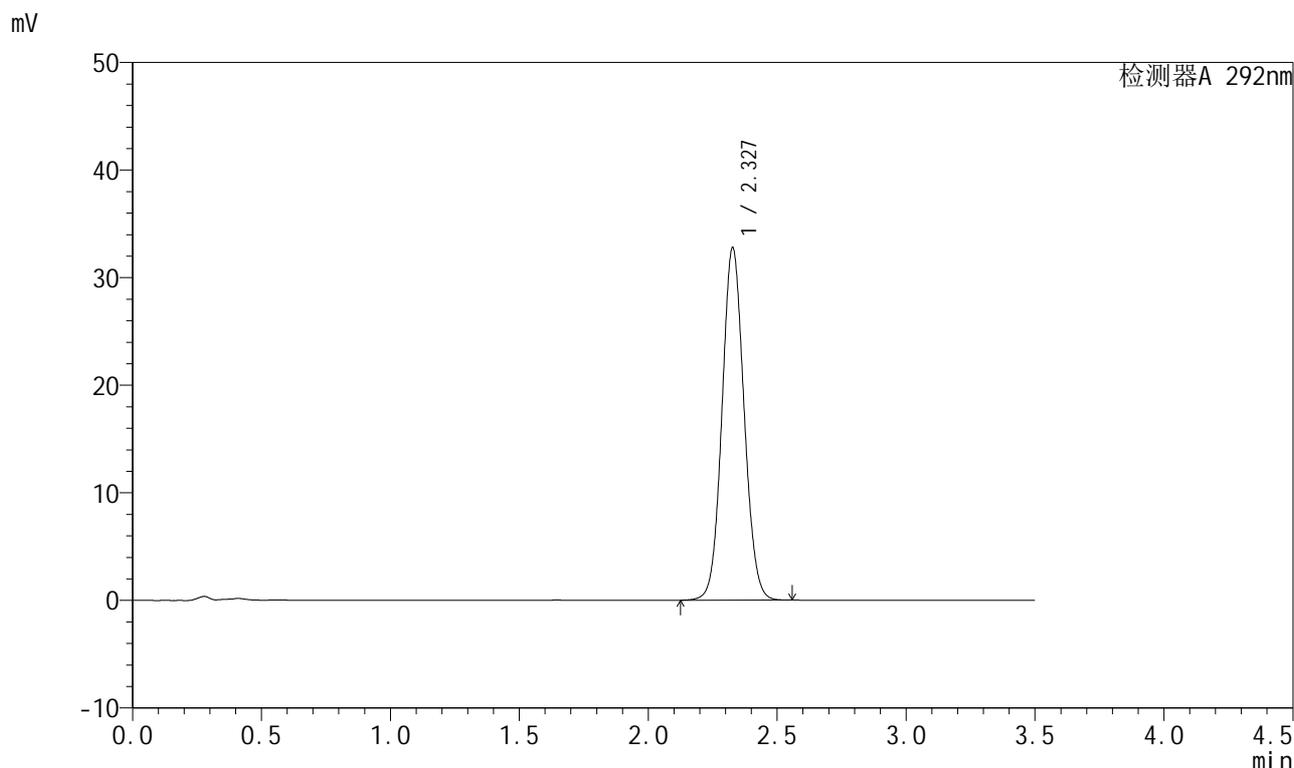
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.327	198081	100.000	33181	3542	1.071	--
总计		198081	100.000	33181			

图52 依折麦布片溶出度测定长期3月HPLC图谱
 自制品(2024042221批)(60mg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 - 0-97/29-53-2 - zzp-2024042221p-cq3y-rcd-60mg-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 - 20240807-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: 2024/08/07 15:01:34	处理者: wangdan
处理时间(V2): 2024/08/08 16:25:02	
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	2.327	195192	100.000	32699	3539	1.071	--
总计		195192	100.000	32699			

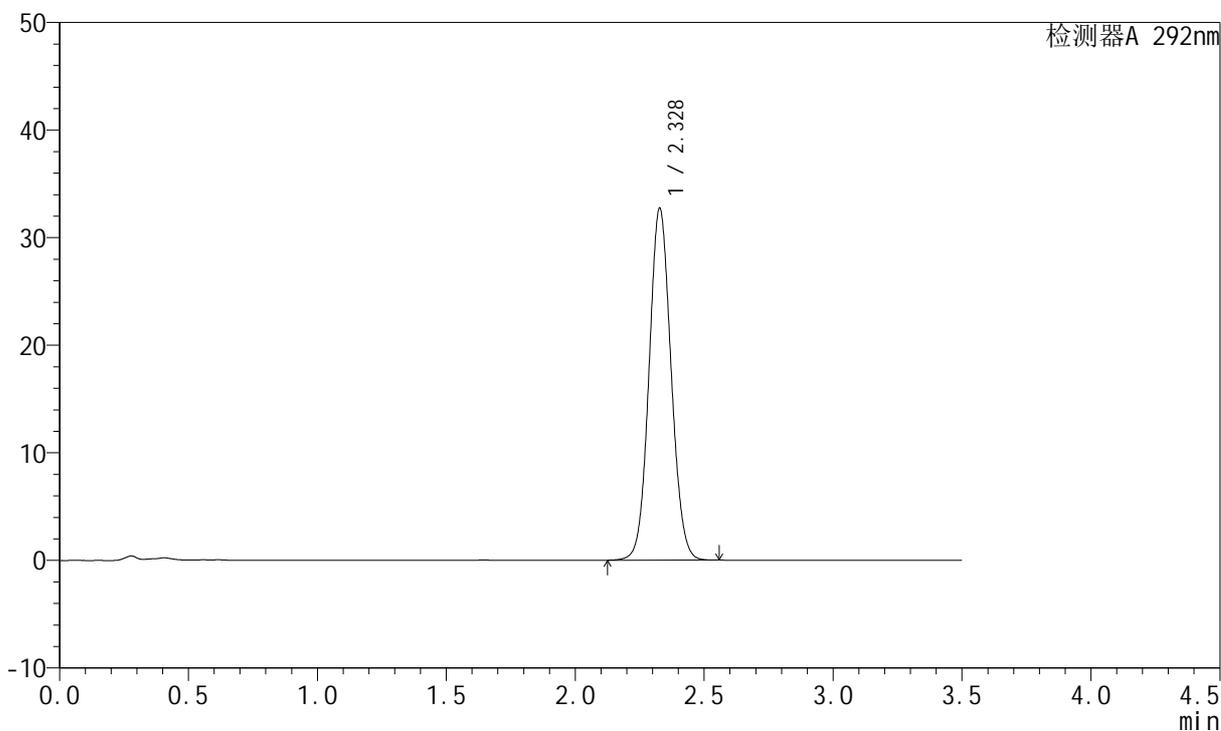
图53 依折麦布片溶出度测定长期3月HPLC图谱
自制品(2024042221批)(60mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-片2
供试品溶液-1

<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 - 0-97/29-54-2 - zzp-2024042221p-cq3y-rcd-60mg-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 - 20240807-rcd-FX278.lcb
 样品瓶号: 2-10
 进样体积: 50 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/07 15:05:30 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/08/08 16:25:06 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

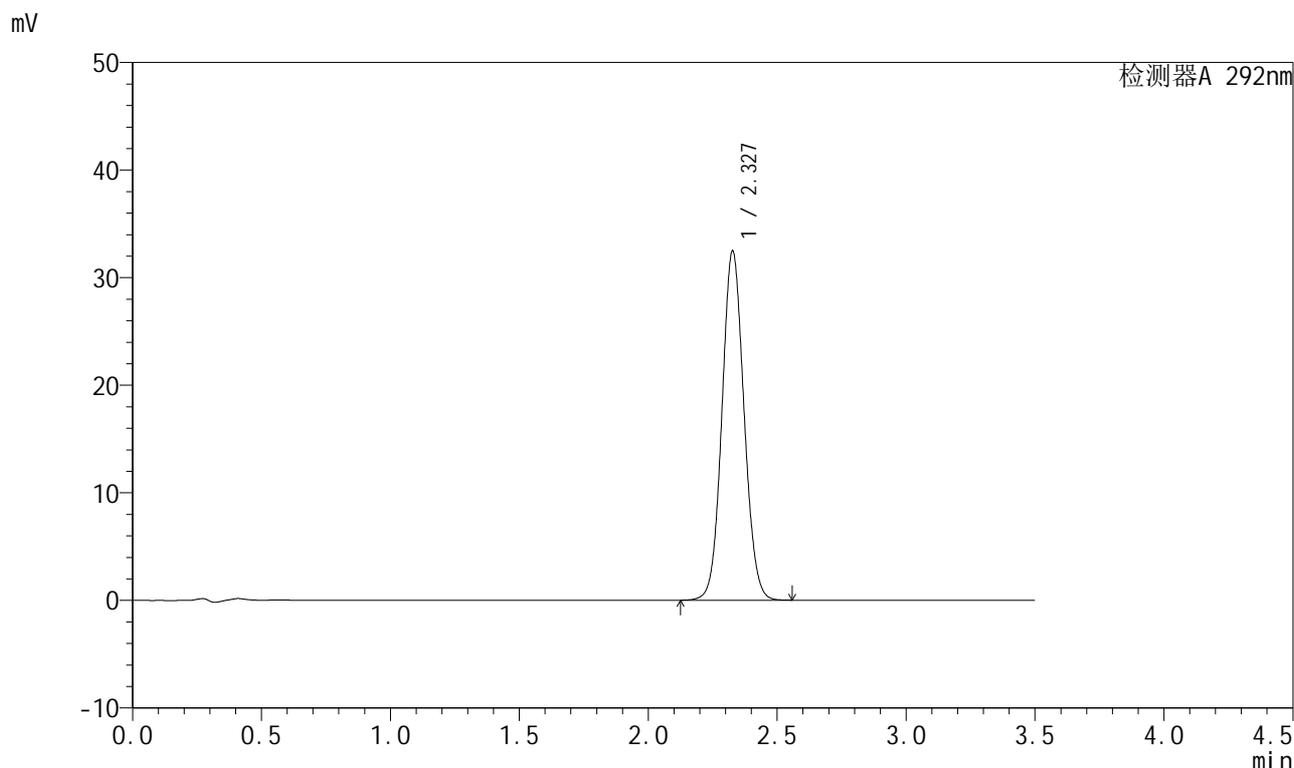
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.328	194905	100.000	32658	3540	1.071	--
总计		194905	100.000	32658			

图54 依折麦布片溶出度测定长期3月HPLC图谱
 自制品(2024042221批)(60mg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 - 0-97/29-55-2 - zzp-2024042221p-cq3y-rcd-60mg-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 - 20240807-rcd-FX278.lcb
 样品瓶号: 2-19
 进样体积: 50 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/07 15:09:26 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/08/08 16:25:09 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

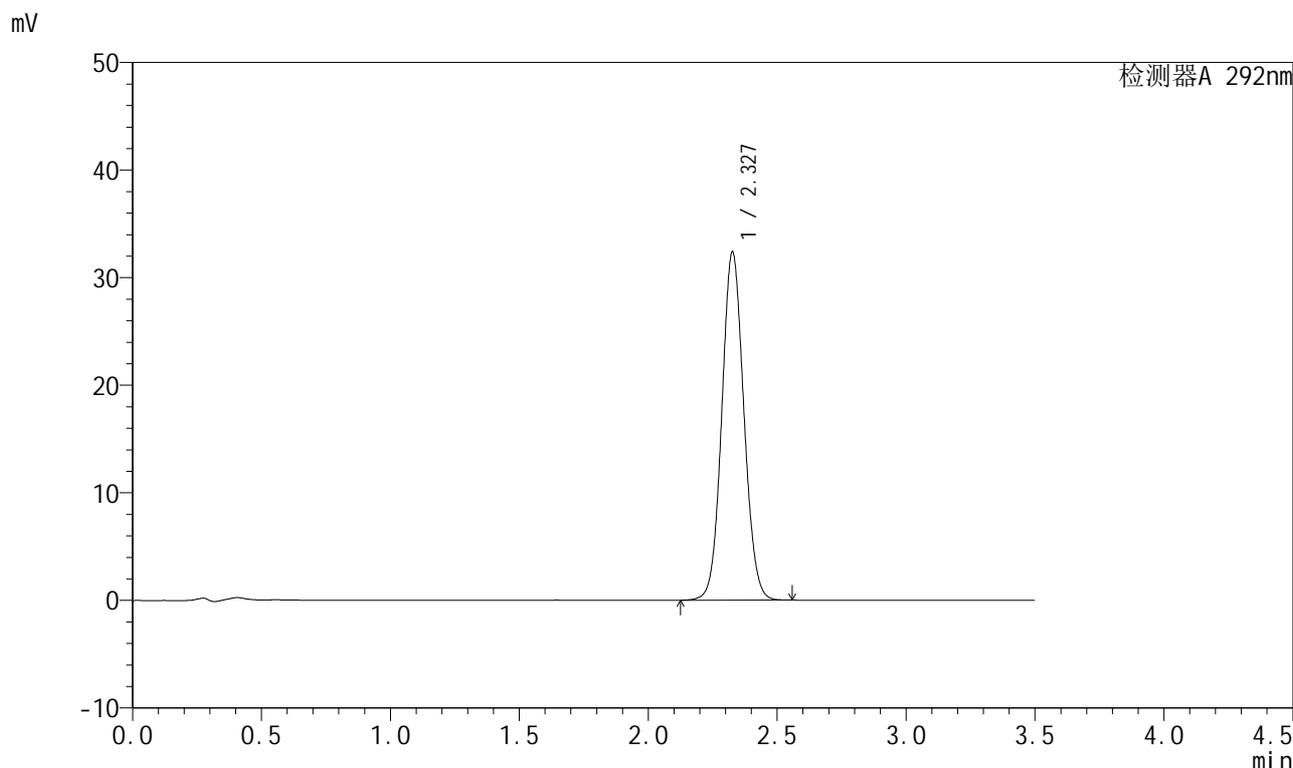
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.327	193513	100.000	32390	3537	1.071	--
总计		193513	100.000	32390			

图55 依折麦布片溶出度测定长期3月HPLC图谱
 自制品(2024042221批)(60mg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℃ 波长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-97/29-56-2 - zzp-2024042221p-cq3y-rcd-60mg-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 - 20240807-rcd-FX278.lcb
 样品瓶号: 2-19
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/07 15:13:21 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/08/08 16:25:13 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

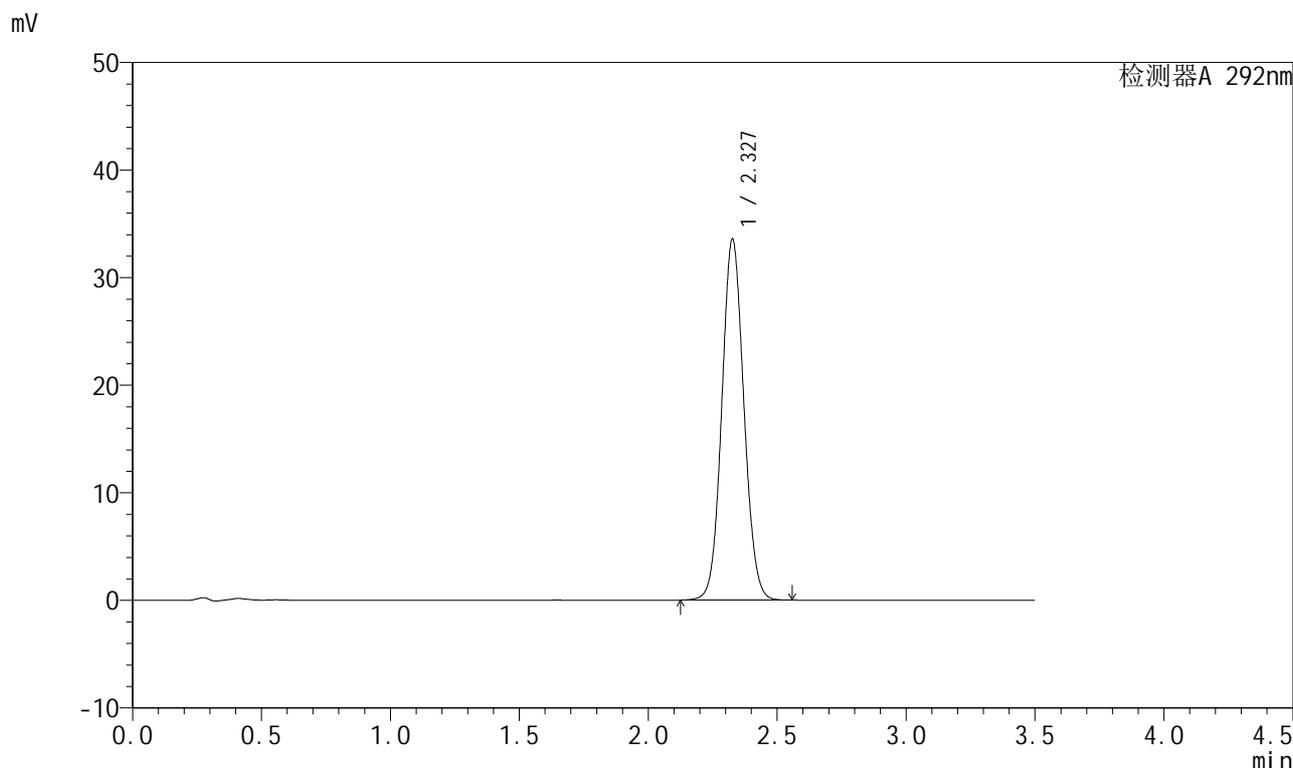
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.327	192872	100.000	32254	3539	1.071	--
总计		192872	100.000	32254			

图56 依折麦布片溶出度测定长期3月HPLC图谱
 自制品(2024042221批)(60mg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℃ 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-97/29-57-2 - zzp-2024042221p-cq3y-rcd-60mg-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 - 20240807-rcd-FX278.lcb
 样品瓶号: 2-28
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/07 15:17:17 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/08/08 16:25:16 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	2.327	200030	100.000	33444	3536	1.072	--
总计		200030	100.000	33444			

图57 依折麦布片溶出度测定长期3月HPLC图谱
 自制品(2024042221批)(60mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-片4
 供试品溶液-1



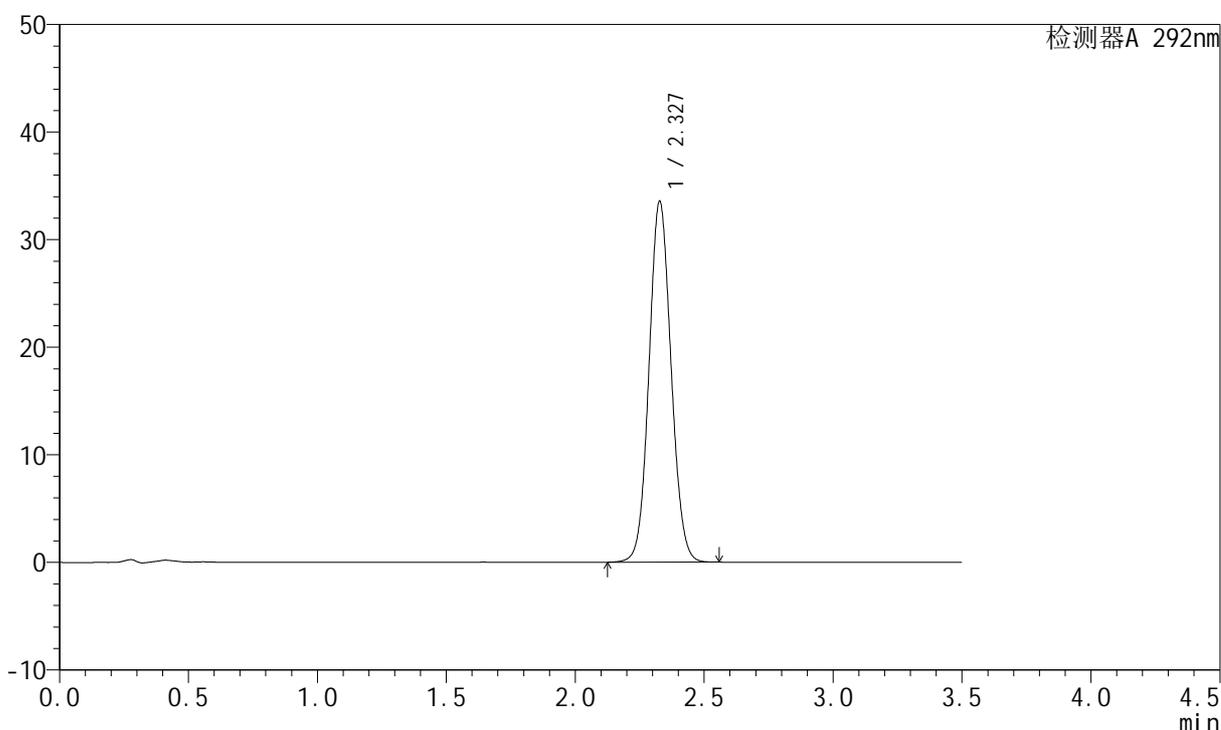
SZJ-4057

<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 - 0-97/29-58-2 - zzp-2024042221p-cq3y-rcd-60mg-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 - 20240807-rcd-FX278.lcb
 样品瓶号: 2-28
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/07 15:21:12 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/08/08 16:25:19 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

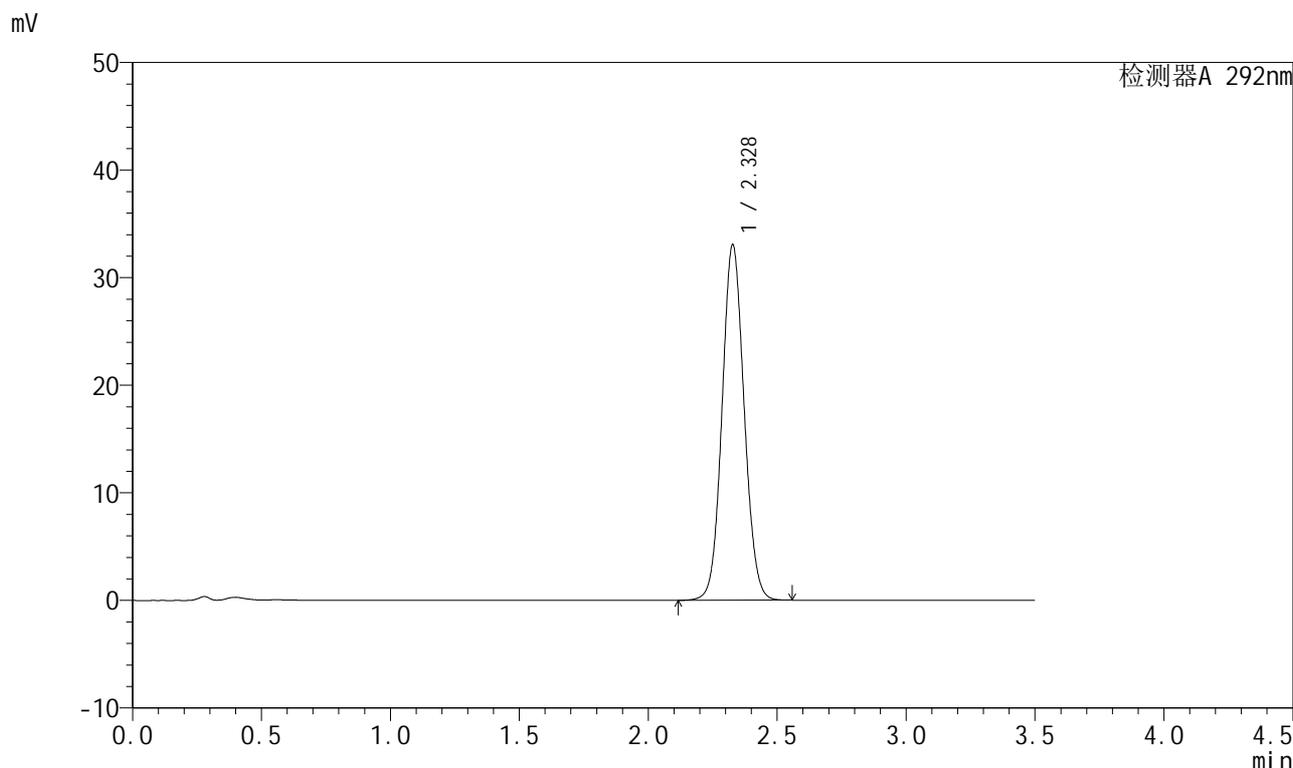
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.327	199984	100.000	33483	3536	1.072	--
总计		199984	100.000	33483			

图58 依折麦布片溶出度测定长期3月HPLC图谱
 自制品(2024042221批)(60mg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 - 0-97/29-59-2 - zzp-2024042221p-cq3y-rcd-60mg-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 - 20240807-rcd-FX278.lcb
 样品瓶号: 2-37
 进样体积: 50 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/07 15:25:07 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/08/08 16:25:22 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	2.328	197088	100.000	32988	3533	1.071	--
总计		197088	100.000	32988			

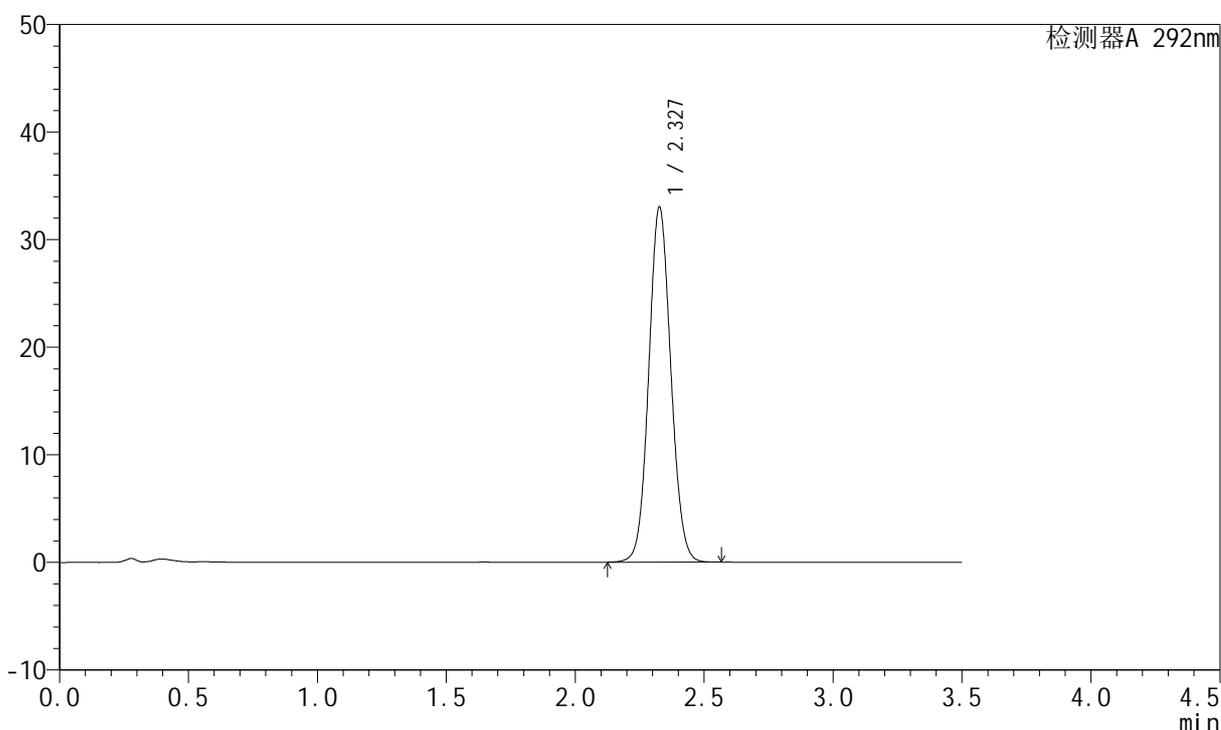
图59 依折麦布片溶出度测定长期3月HPLC图谱
 自制品(2024042221批)(60mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-片5
 供试品溶液-1

<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 - 0-97/29-60-2 - zzp-2024042221p-cq3y-rcd-60mg-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 - 20240807-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: 2024/08/07 15:29:02	处理者: wangdan
处理时间(V2): 2024/08/08 16:25:25	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

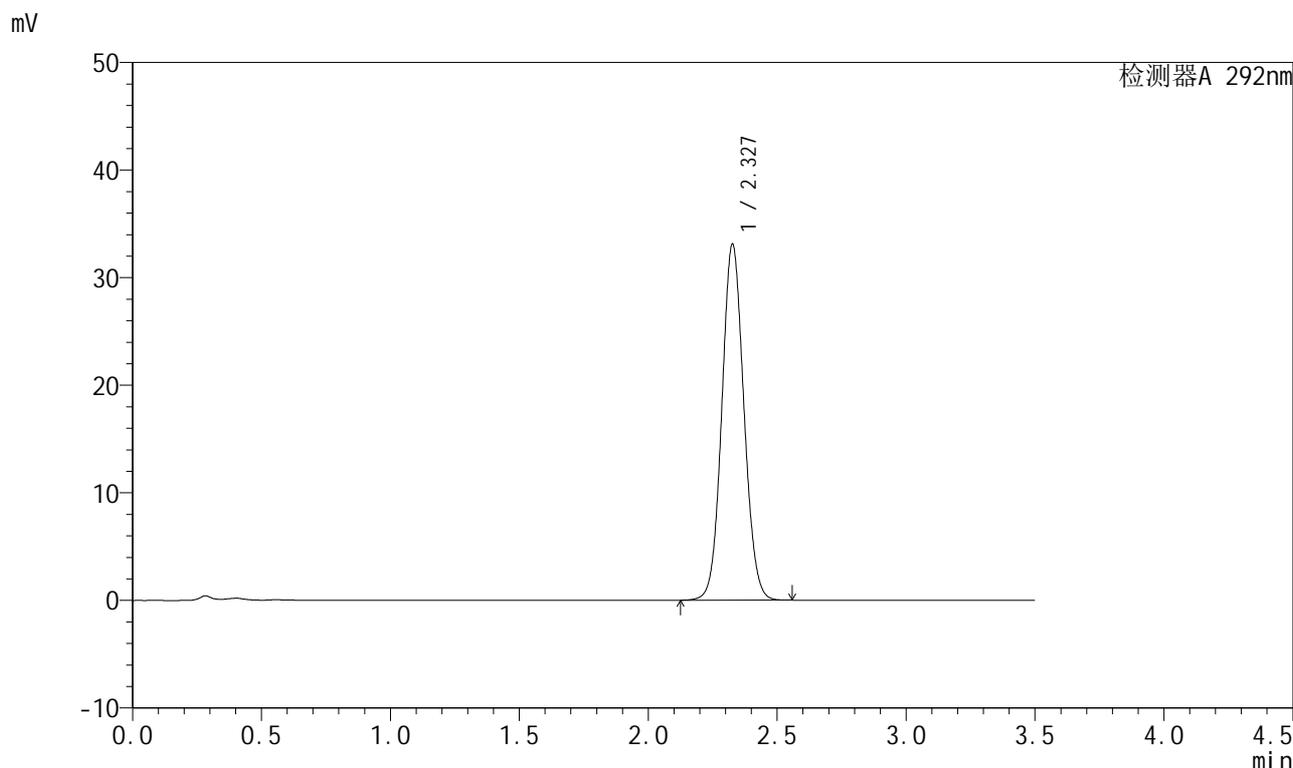
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.327	196806	100.000	32885	3536	1.072	--
总计		196806	100.000	32885			

图60 依折麦布片溶出度测定长期3月HPLC图谱
自制品(2024042221批)(60mg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 - 0-97/29-61-2 - zzp-2024042221p-cq3y-rcd-60mg-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 - 20240807-rcd-FX278.lcb
 样品瓶号: 2-46
 进样体积: 50 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/07 15:32:58 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/08/08 16:25:28 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

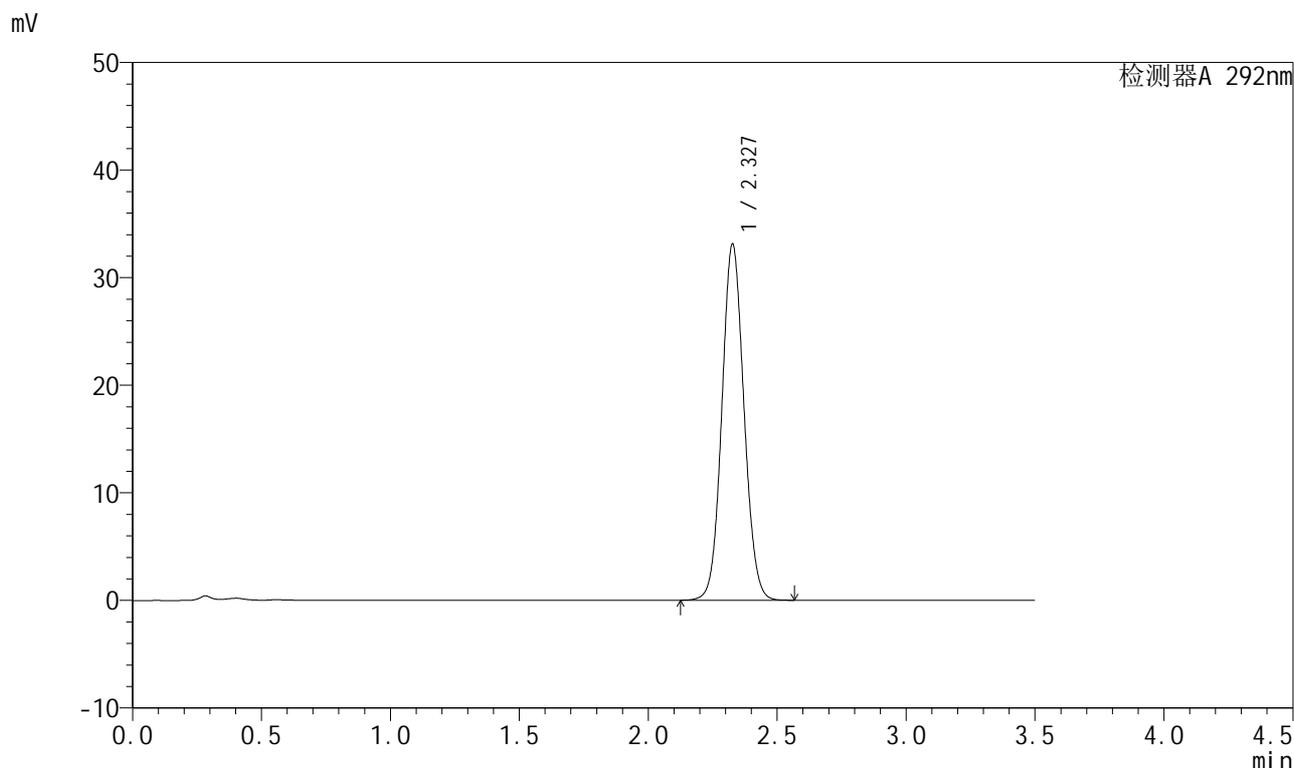
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.327	197314	100.000	32995	3534	1.072	--
总计		197314	100.000	32995			

图61 依折麦布片溶出度测定长期3月HPLC图谱
 自制品(2024042221批)(60mg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℃ 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-97/29-62-2 - zzp-2024042221p-cq3y-rcd-60mg-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 - 20240807-rcd-FX278.lcb
 样品瓶号: 2-46
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/07 15:36:53 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/08/08 16:25:31 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	2.327	197304	100.000	33008	3534	1.072	--
总计		197304	100.000	33008			

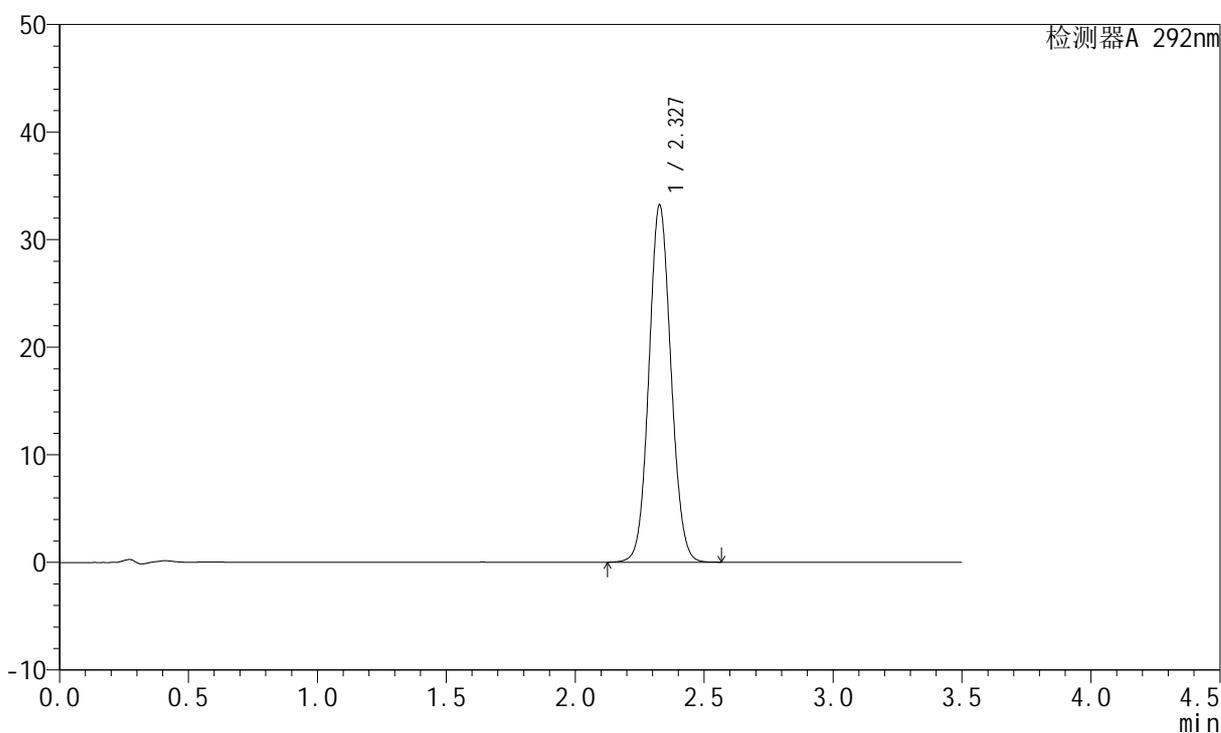
图62 依折麦布片溶出度测定长期3月HPLC图谱
 自制品(2024042221批)(60mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-片6
 供试品溶液-2

<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 - 0-97/29-63-2 - zzp-2024042321p-cq3y-rcd-60mg-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 - 20240807-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: 2024/08/07 15:40:48	处理者: wangdan
处理时间(V2): 2024/08/08 16:25:35	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

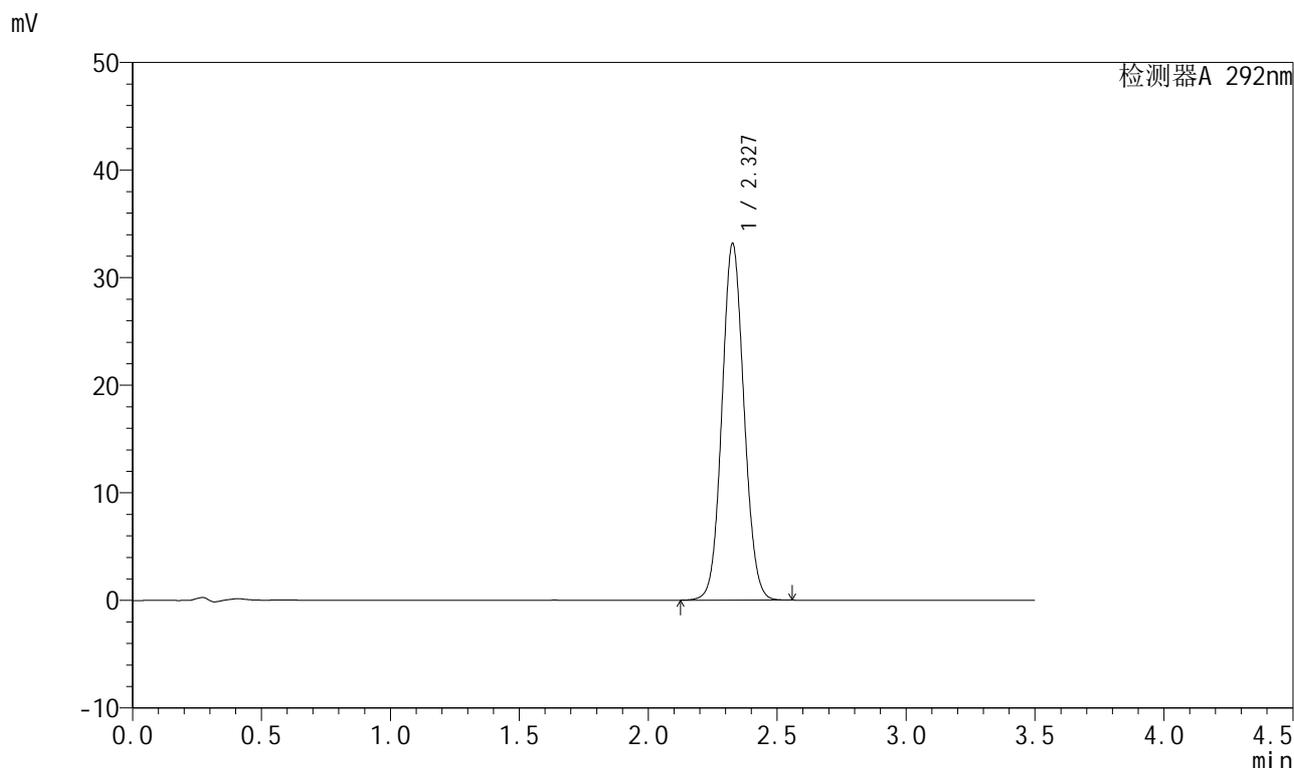
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.327	197680	100.000	33129	3548	1.071	--
总计		197680	100.000	33129			

图63 依折麦布片溶出度测定长期3月HPLC图谱
自制品(2024042321批)(60mg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 - 0-97/29-64-2 - zzp-2024042321p-cq3y-rcd-60mg-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 - 20240807-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: 2024/08/07 15:44:44	处理者: wangdan
处理时间(V2): 2024/08/08 16:25:38	
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	2.327	197447	100.000	33076	3540	1.071	--
总计		197447	100.000	33076			

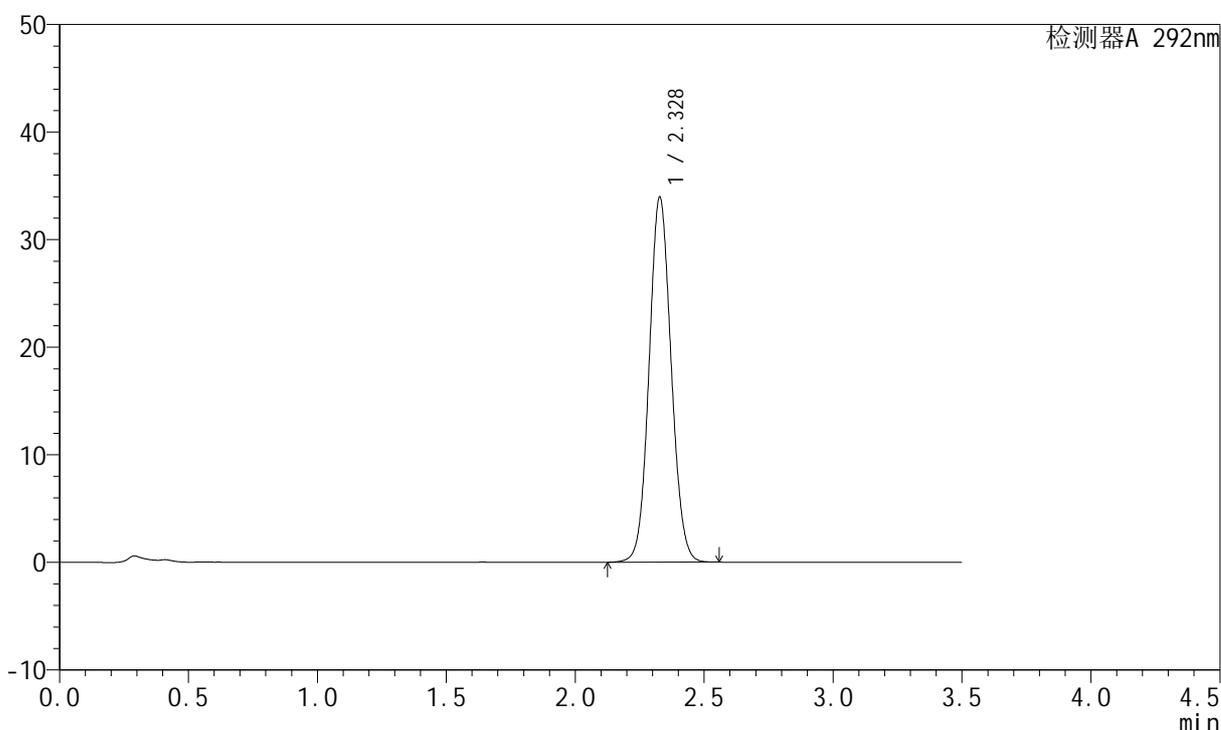
图64 依折麦布片溶出度测定长期3月HPLC图谱
自制品(2024042321批)(60mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-片1
供试品溶液-2

<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 - 0-97/29-65-2 - zzp-2024042321p-cq3y-rcd-60mg-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 - 20240807-rcd-FX278.lcb	
样品瓶号: 2-11	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: wangdan
进样时间: 2024/08/07 15:48:39	处理者: wangdan
处理时间(V2): 2024/08/08 16:25:42	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

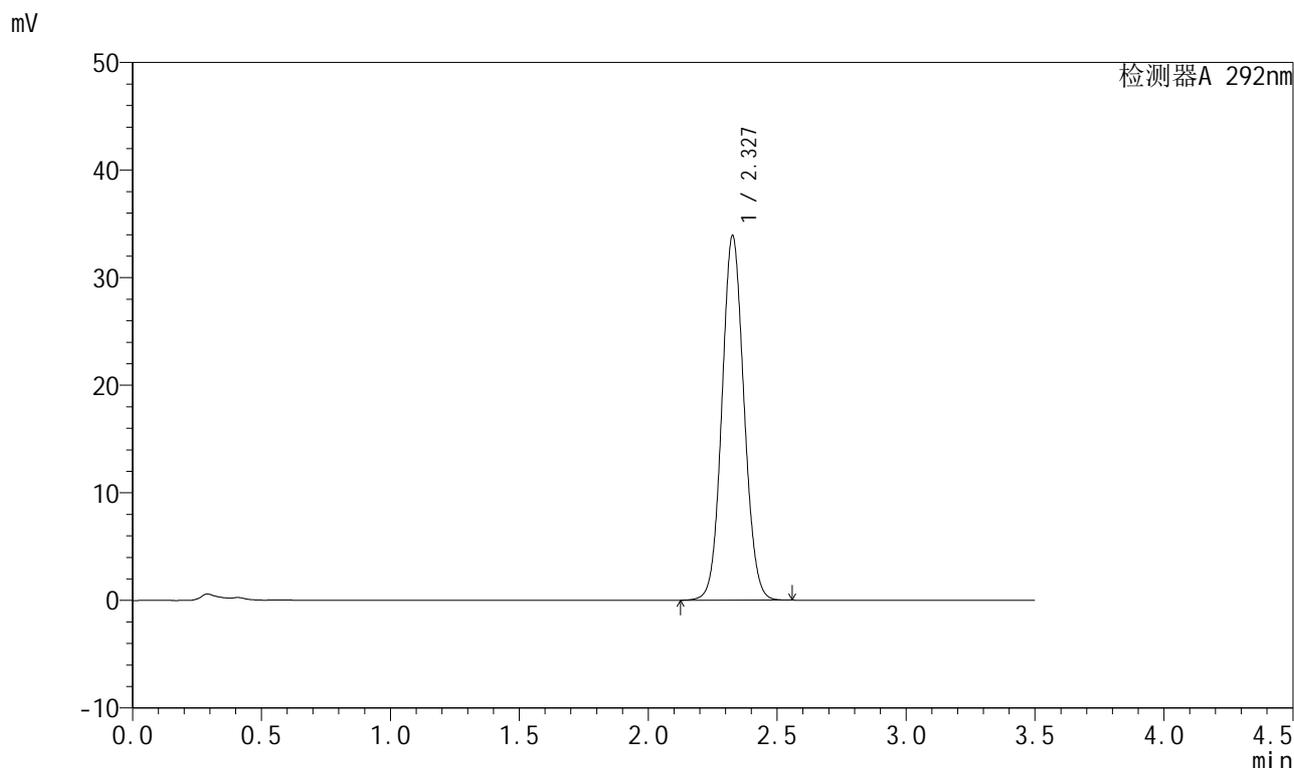
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.328	202224	100.000	33891	3543	1.072	--
总计		202224	100.000	33891			

图65 依折麦布片溶出度测定长期3月HPLC图谱
自制品(2024042321批)(60mg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 - 0-97/29-66-2 - zzp-2024042321p-cq3y-rcd-60mg-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 - 20240807-rcd-FX278.lcb
 样品瓶号: 2-11
 进样体积: 50 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/07 15:52:36 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/08/08 16:25:45 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

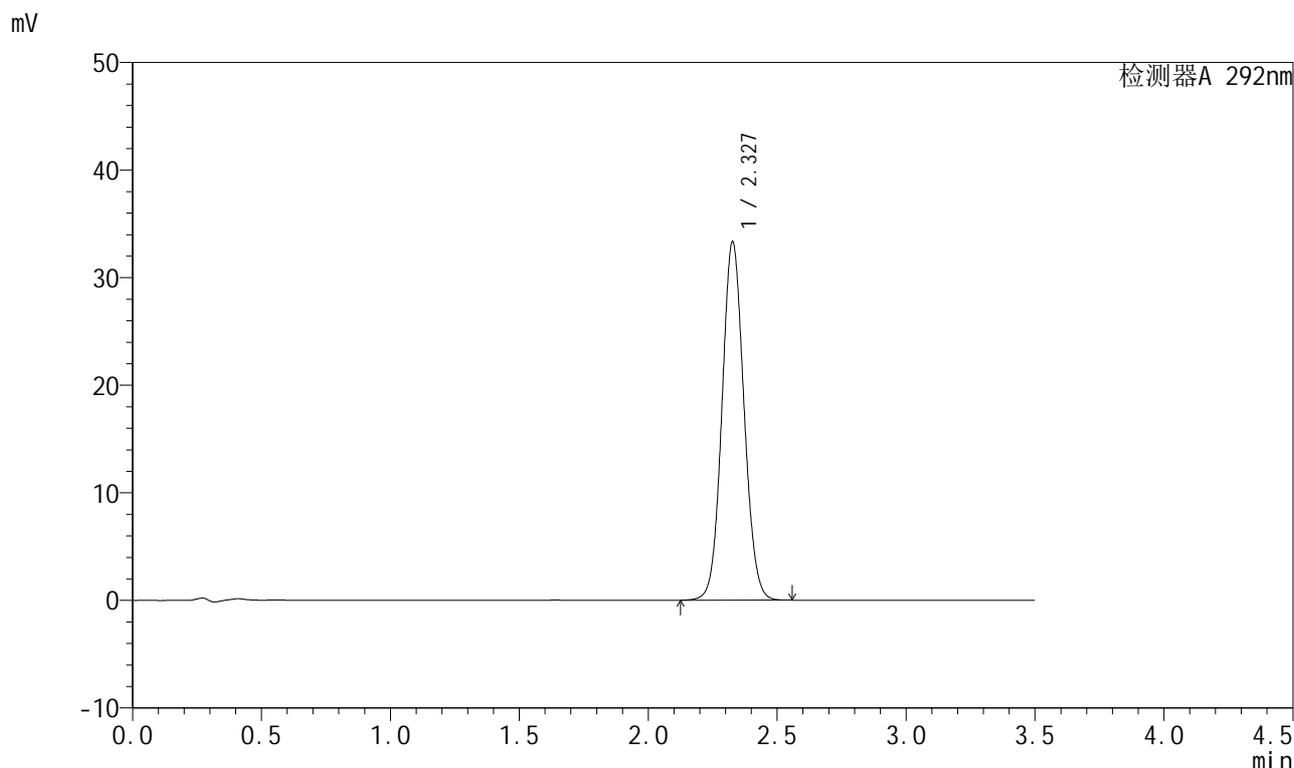
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.327	202071	100.000	33805	3533	1.071	--
总计		202071	100.000	33805			

图66 依折麦布片溶出度测定长期3月HPLC图谱
 自制品(2024042321批)(60mg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 - 0-97/29-67-2 - zzp-2024042321p-cq3y-rcd-60mg-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 - 20240807-rcd-FX278.lcb
 样品瓶号: 2-20
 进样体积: 50 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/07 15:56:31 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/08/08 16:25:49 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	2.327	198100	100.000	33232	3554	1.071	--
总计		198100	100.000	33232			

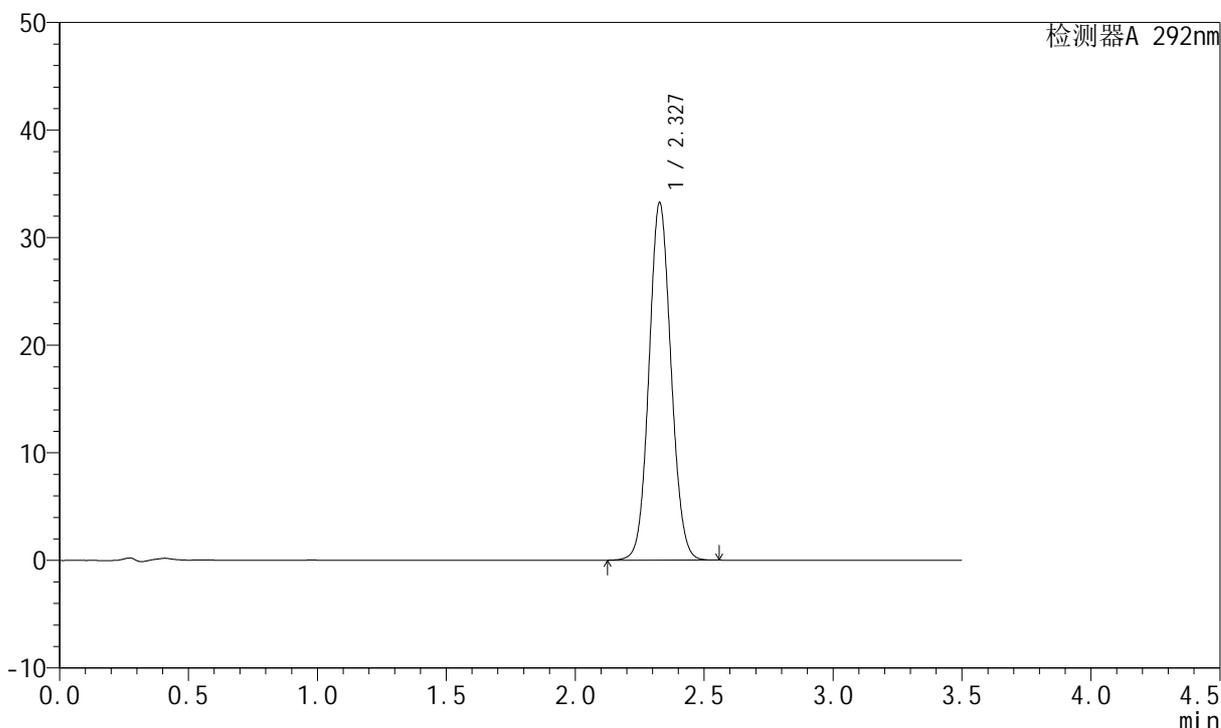
图67 依折麦布片溶出度测定长期3月HPLC图谱
 自制品(2024042321批)(60mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-片3
 供试品溶液-1

<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 - 0-97/29-68-2 - zzp-2024042321p-cq3y-rcd-60mg-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 - 20240807-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: 2024/08/07 16:00:26	处理者: wangdan
处理时间(V2): 2024/08/08 16:25:52	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

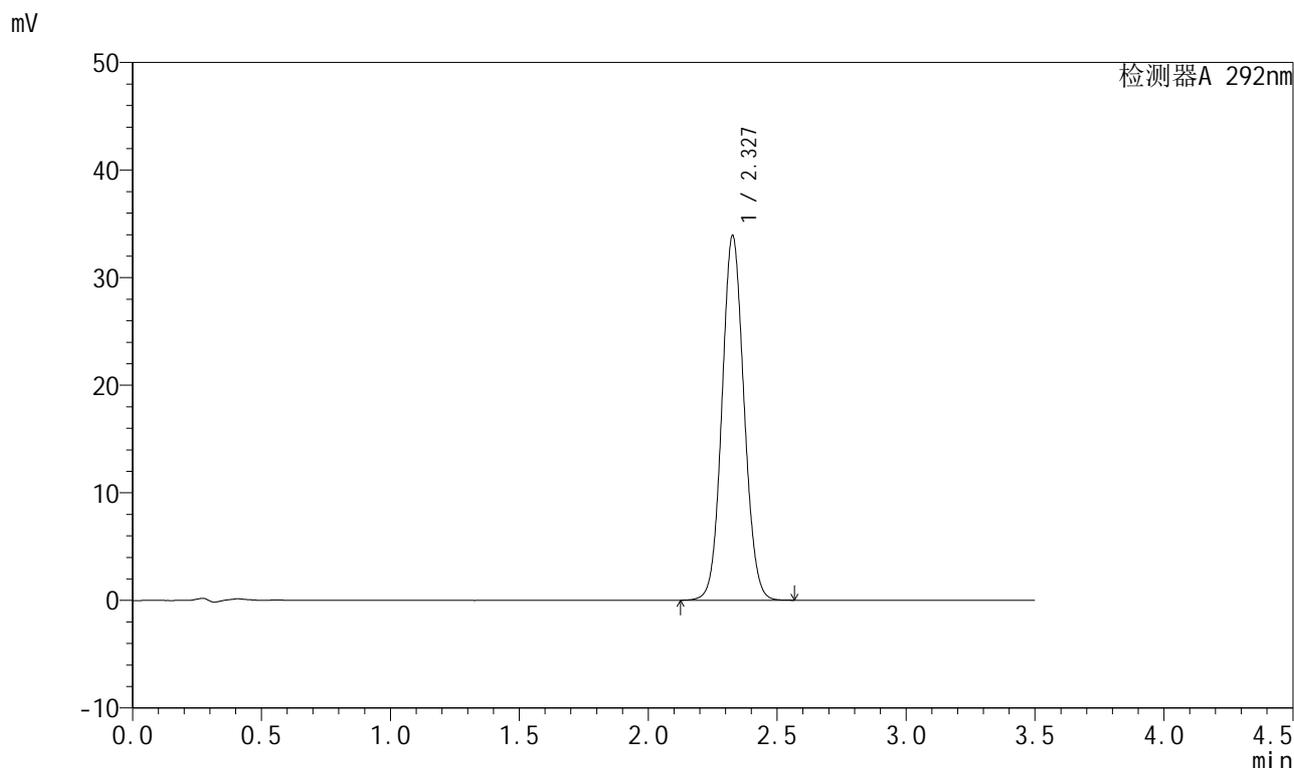
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.327	197801	100.000	33160	3544	1.072	--
总计		197801	100.000	33160			

图68 依折麦布片溶出度测定长期3月HPLC图谱
自制品(2024042321批)(60mg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 - 0-97/29-69-2 - zzp-2024042321p-cq3y-rcd-60mg-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 - 20240807-rcd-FX278.lcb
 样品瓶号: 2-29
 进样体积: 50 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/07 16:04:22 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/08/08 16:25:56 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

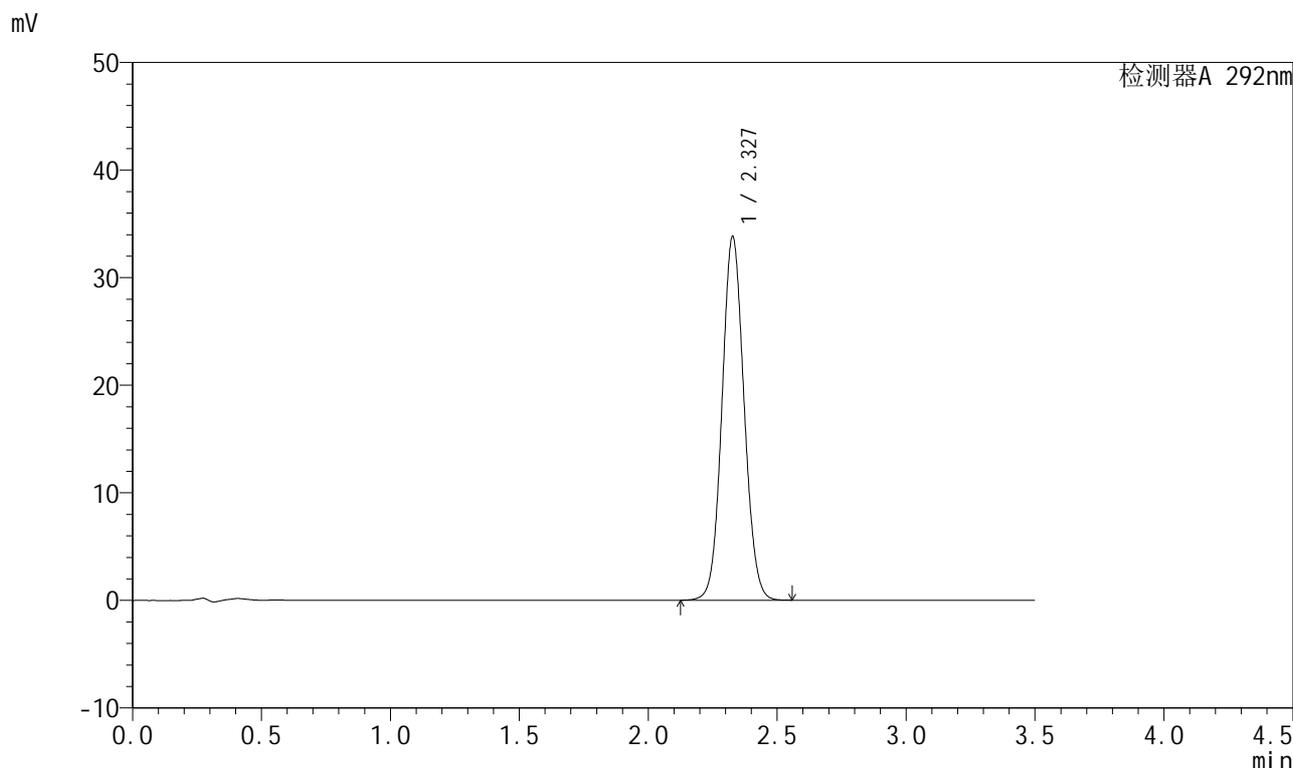
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.327	202066	100.000	33823	3536	1.072	--
总计		202066	100.000	33823			

图69 依折麦布片溶出度测定长期3月HPLC图谱
 自制品(2024042321批)(60mg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 - 0-97/29-70-2 - zzp-2024042321p-cq3y-rcd-60mg-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 - 20240807-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: 2024/08/07 16:08:17	处理者: wangdan
处理时间(V2): 2024/08/08 16:25:59	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

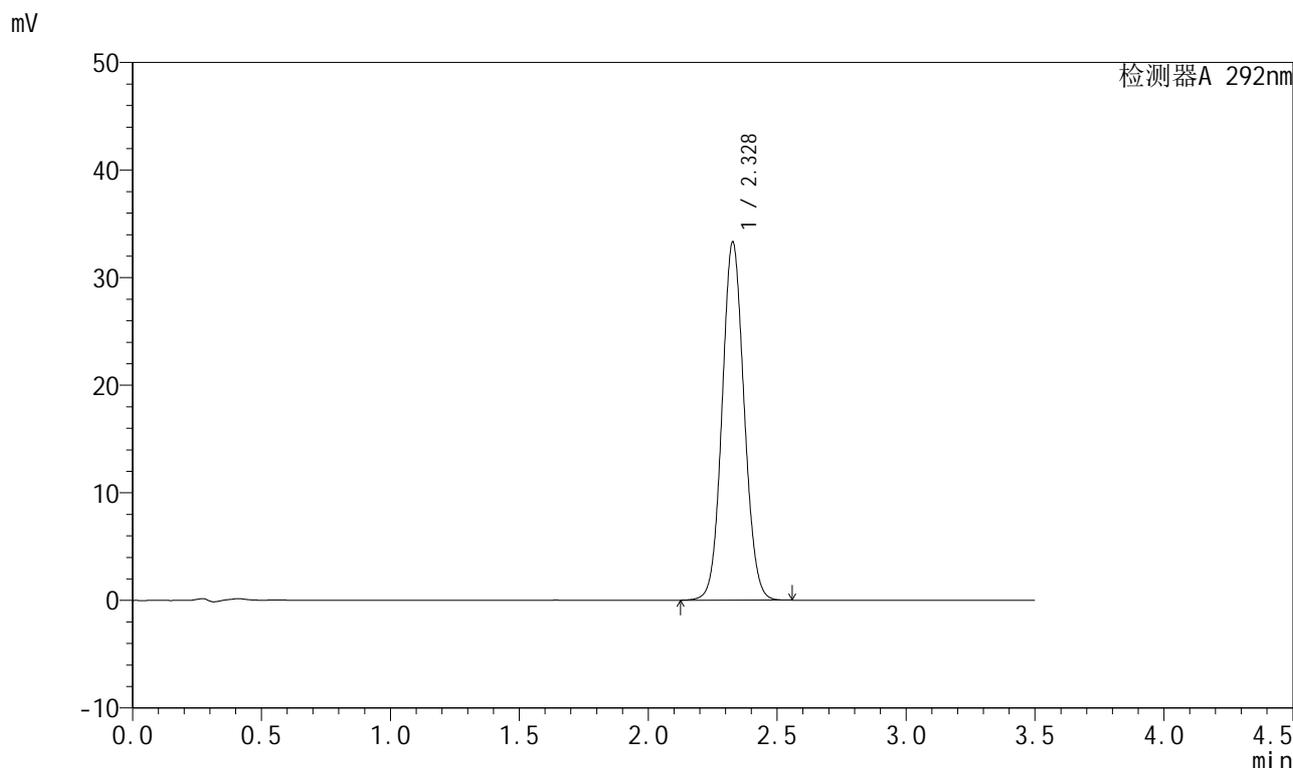
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.327	201791	100.000	33733	3527	1.072	--
总计		201791	100.000	33733			

图70 依折麦布片溶出度测定长期3月HPLC图谱
自制品(2024042321批)(60mg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 - 0-97/29-71-2 - zzp-2024042321p-cq3y-rcd-60mg-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 - 20240807-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: 2024/08/07 16:12:13	处理者: wangdan
处理时间(V2): 2024/08/08 16:26:04	
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	2.328	198460	100.000	33240	3537	1.071	--
总计		198460	100.000	33240			

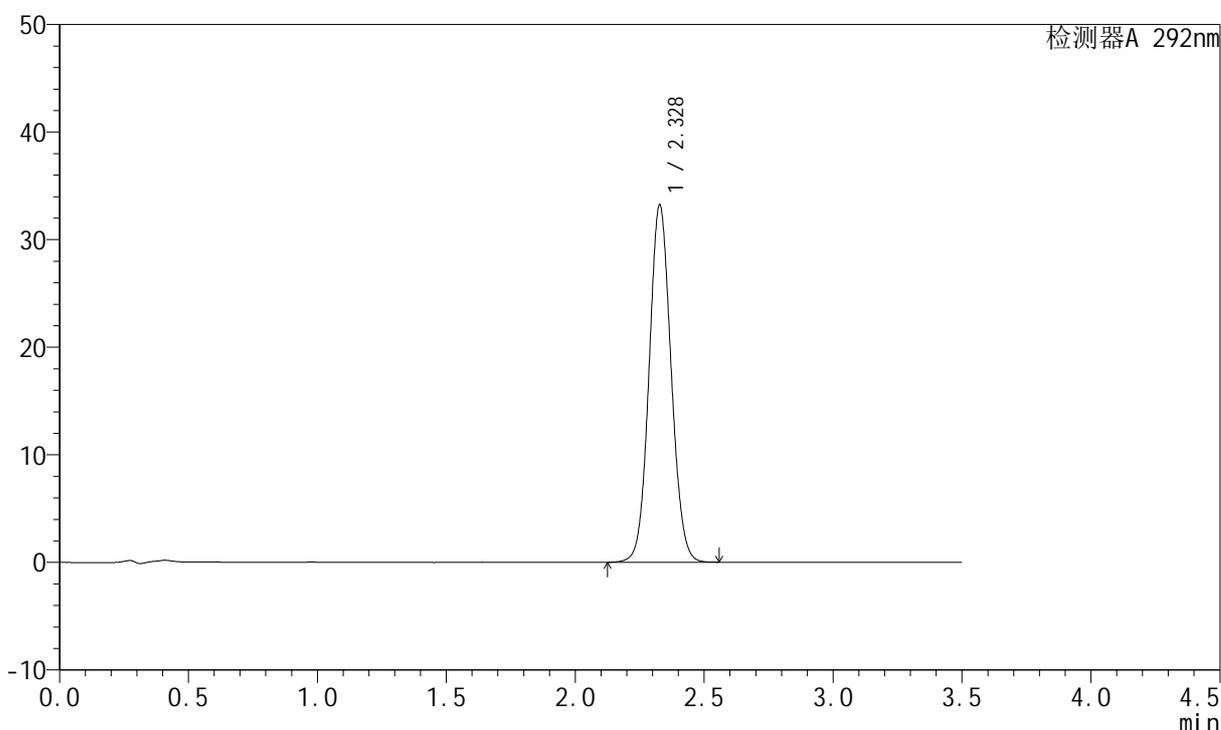
图71 依折麦布片溶出度测定长期3月HPLC图谱
自制品(2024042321批)(60mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-片5
供试品溶液-1

<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 - 0-97/29-72-2 - zzp-2024042321p-cq3y-rcd-60mg-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 - 20240807-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: 2024/08/07 16:16:09	处理者: wangdan
处理时间(V2): 2024/08/08 16:26:07	
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	2.328	197595	100.000	33163	3551	1.071	--
总计		197595	100.000	33163			

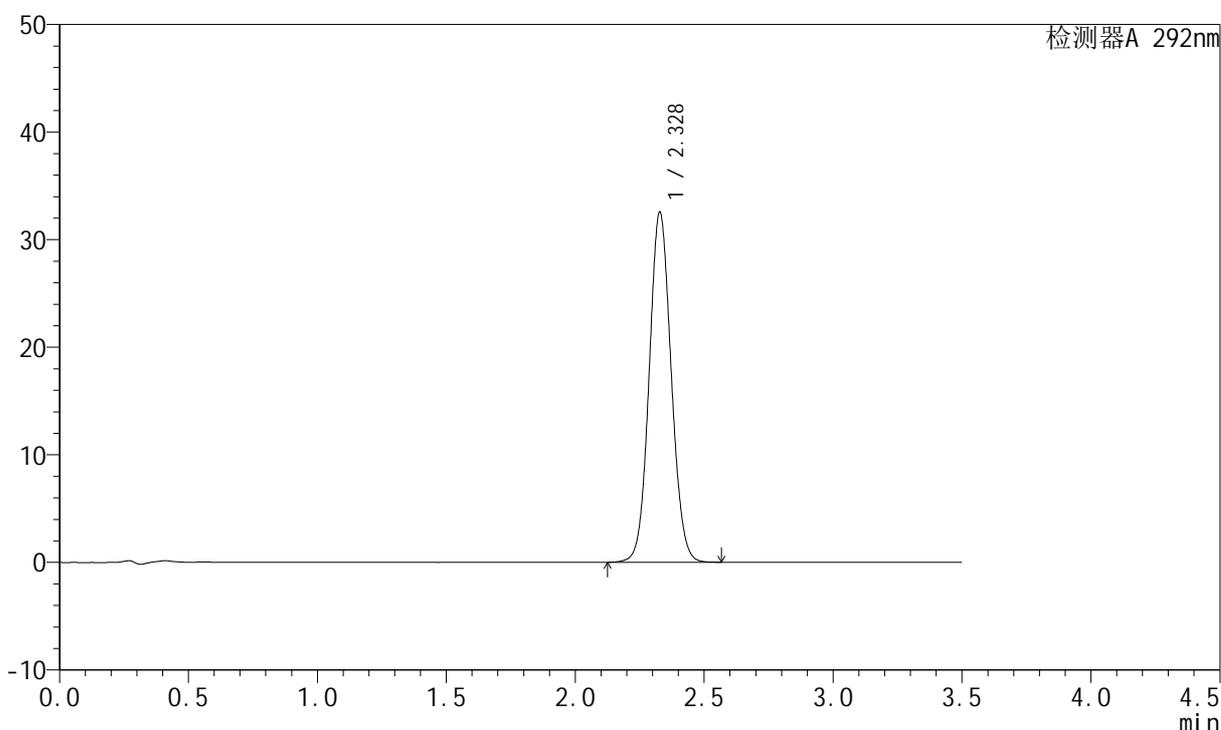
图72 依折麦布片溶出度测定长期3月HPLC图谱
自制品(2024042321批)(60mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-片5
供试品溶液-2

<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 - 0-97/29-73-2 - zzp-2024042321p-cq3y-rcd-60mg-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 - 20240807-rcd-FX278.lcb	
样品瓶号: 2-47	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: wangdan
进样时间: 2024/08/07 16:20:06	处理者: wangdan
处理时间(V2): 2024/08/08 16:26:11	
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	2.328	193661	100.000	32512	3557	1.070	--
总计		193661	100.000	32512			

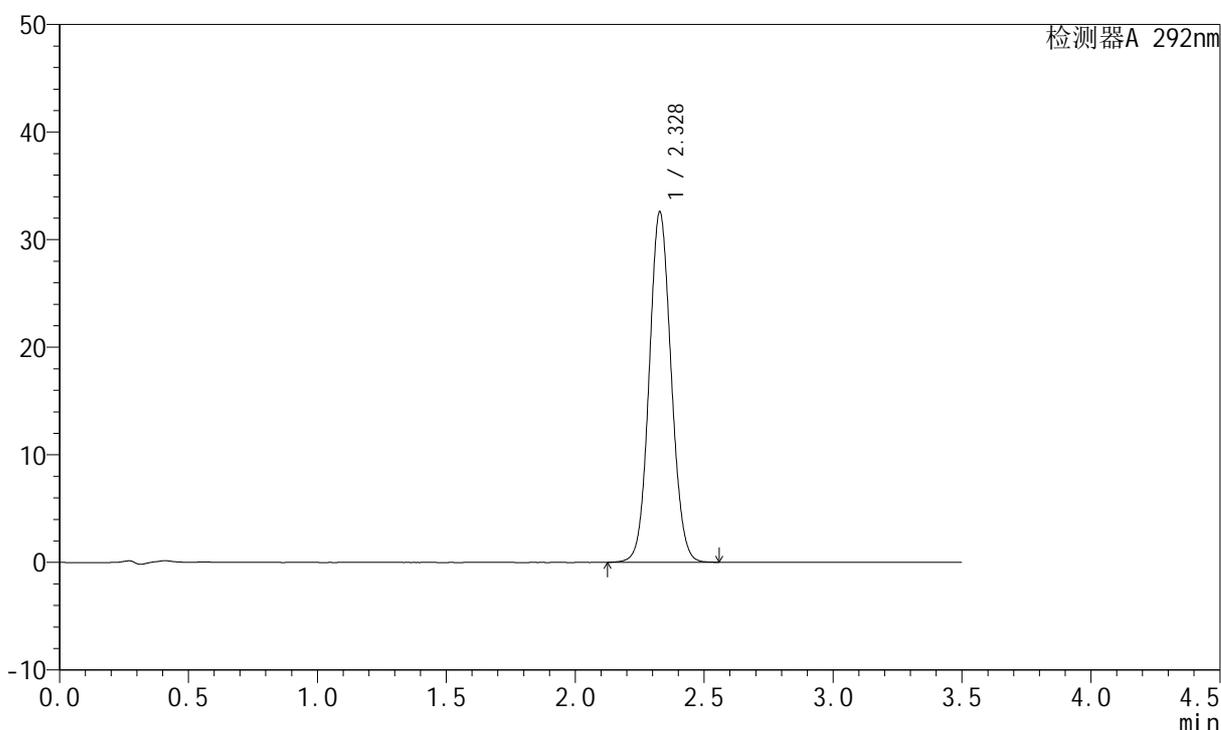
图73 依折麦布片溶出度测定长期3月HPLC图谱
自制品(2024042321批)(60mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30℃ 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-97/29-74-2 - zzp-2024042321p-cq3y-rcd-60mg-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 - 20240807-rcd-FX278.lcb
 样品瓶号: 2-47
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/07 16:24:03 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/08/08 16:26:14 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	2.328	193473	100.000	32535	3567	1.071	--
总计		193473	100.000	32535			

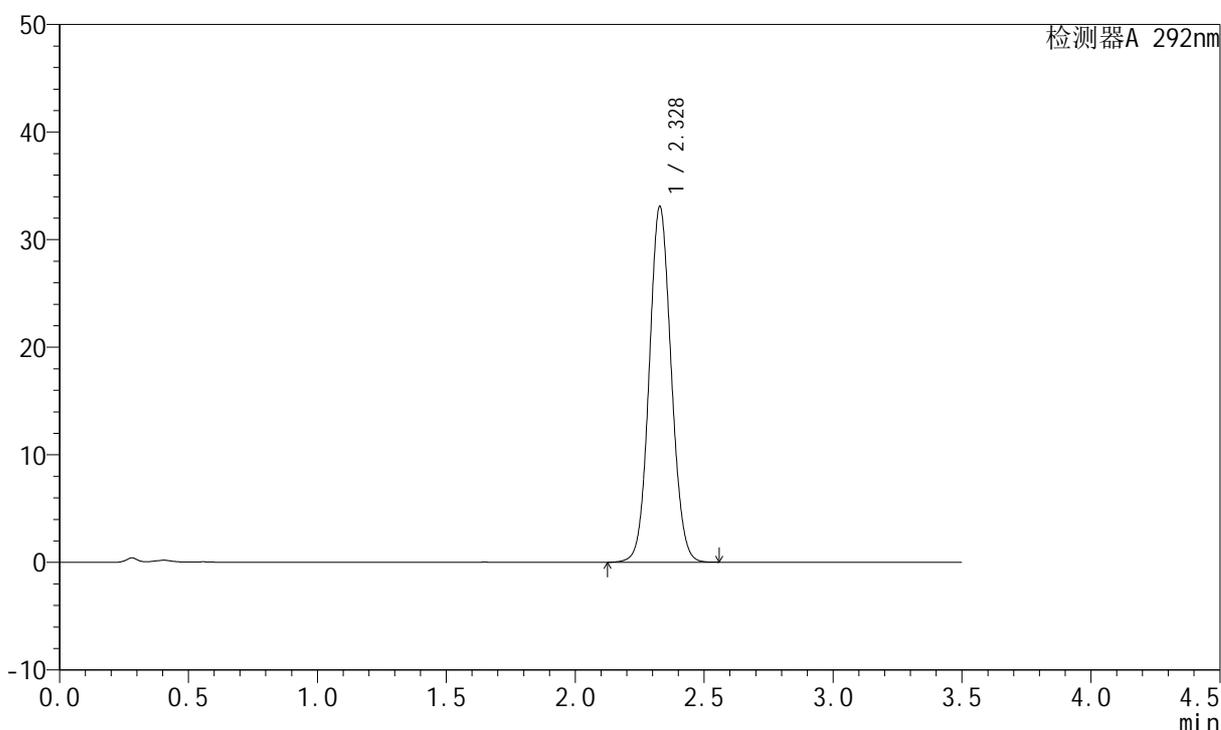
图74 依折麦布片溶出度测定长期3月HPLC图谱
 自制品(2024042321批)(60mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-片6
 供试品溶液-2

<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 - 0-97/29-75-2 - zzp-2024042421p-cq3y-rcd-60mg-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 - 20240807-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: 2024/08/07 16:27:59	处理者: wangdan
处理时间(V2): 2024/08/08 16:26:18	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

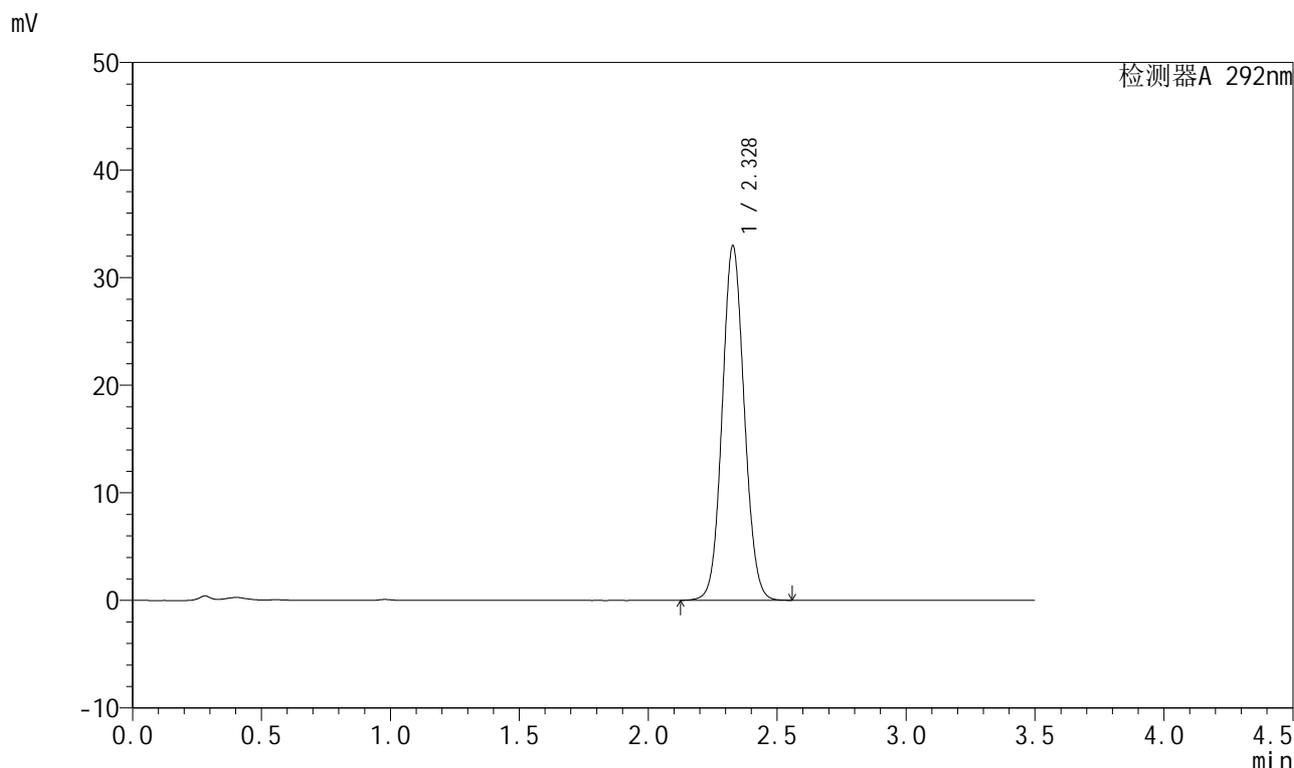
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.328	196623	100.000	33041	3562	1.070	--
总计		196623	100.000	33041			

图75 依折麦布片溶出度测定长期3月HPLC图谱
自制品(2024042421批)(60mg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 - 0-97/29-76-2 - zzp-2024042421p-cq3y-rcd-60mg-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 - 20240807-rcd-FX278.lcb
 样品瓶号: 2-3
 进样体积: 50 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/07 16:31:56 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/08/08 16:26:21 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

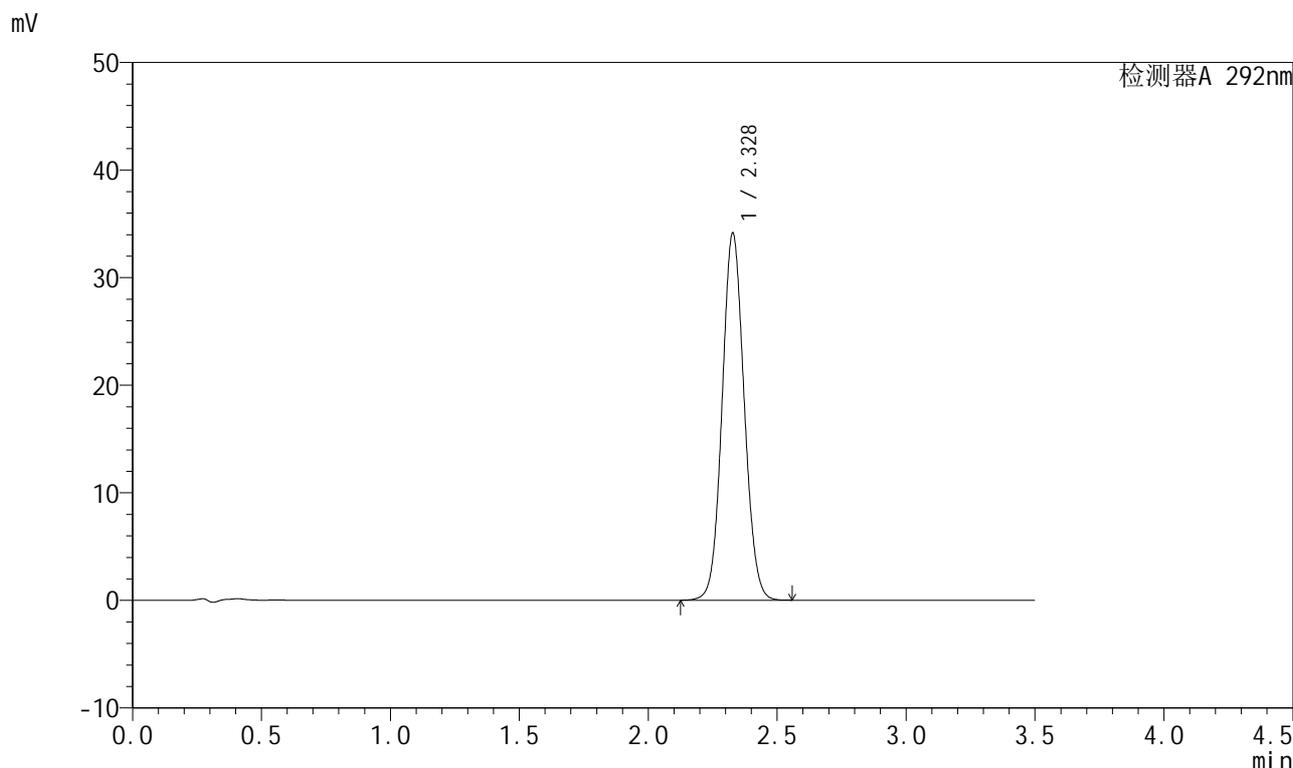
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.328	196280	100.000	32929	3546	1.071	--
总计		196280	100.000	32929			

图76 依折麦布片溶出度测定长期3月HPLC图谱
 自制品(2024042421批)(60mg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 - 0-97/29-77-2 - zzp-2024042421p-cq3y-rcd-60mg-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 - 20240807-rcd-FX278.lcb
 样品瓶号: 2-12
 进样体积: 50 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/07 16:35:52 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/08/08 16:26:25 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

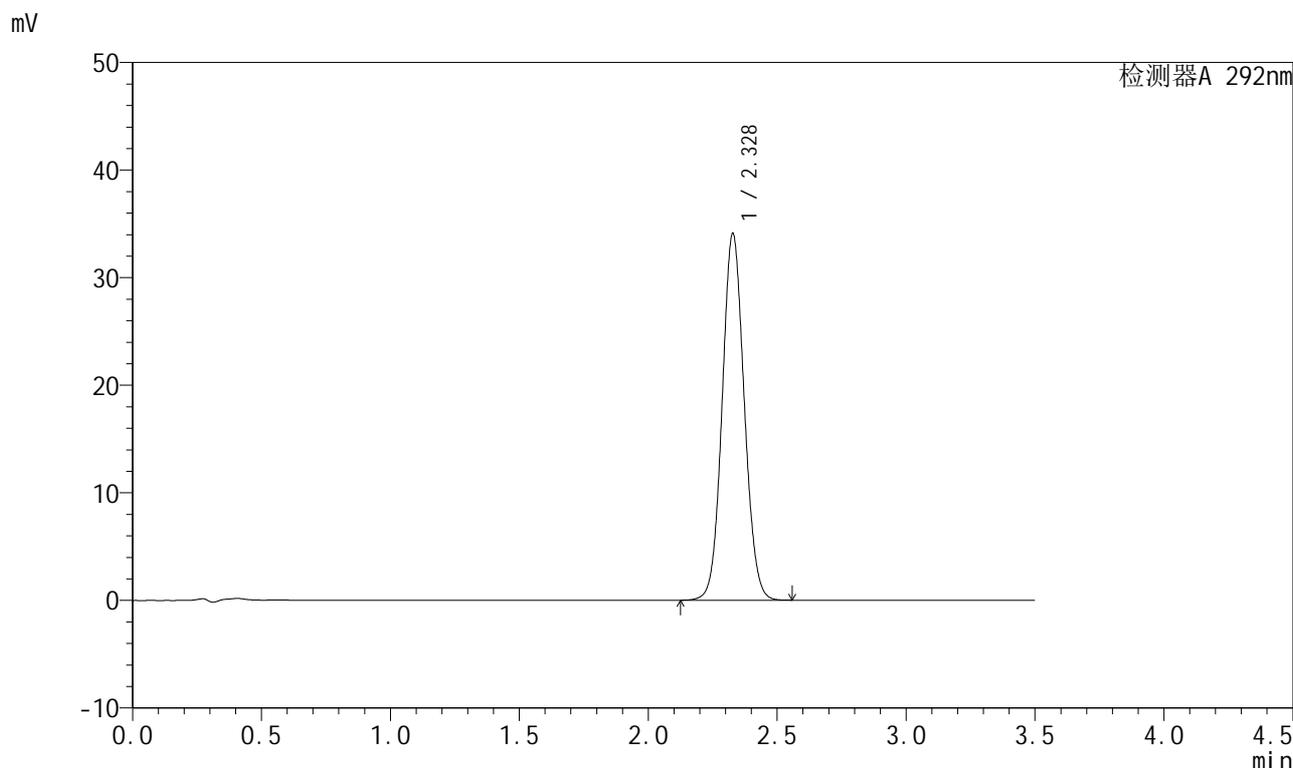
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.328	203381	100.000	34080	3539	1.071	--
总计		203381	100.000	34080			

图77 依折麦布片溶出度测定长期3月HPLC图谱
 自制品(2024042421批)(60mg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 - 0-97/29-78-2 - zzp-2024042421p-cq3y-rcd-60mg-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 - 20240807-rcd-FX278.lcb
 样品瓶号: 2-12
 进样体积: 50 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/07 16:39:48 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/08/08 16:26:29 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

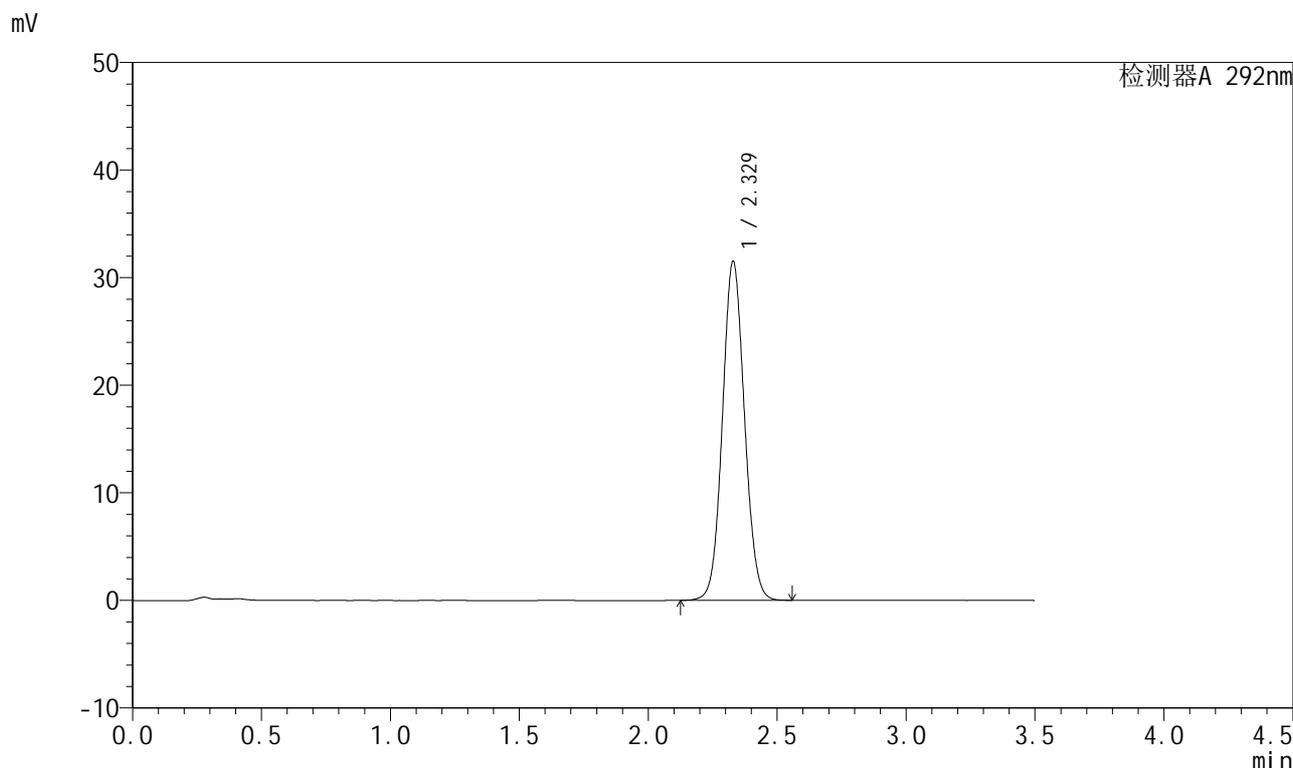
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.328	203161	100.000	34056	3543	1.071	--
总计		203161	100.000	34056			

图78 依折麦布片溶出度测定长期3月HPLC图谱
 自制品(2024042421批)(60mg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 - 0-97/29-79-2 - zzp-2024042421p-cq3y-rcd-60mg-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 - 20240807-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: 2024/08/07 16:43:44	处理者: wangdan
处理时间(V2): 2024/08/08 16:26:33	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

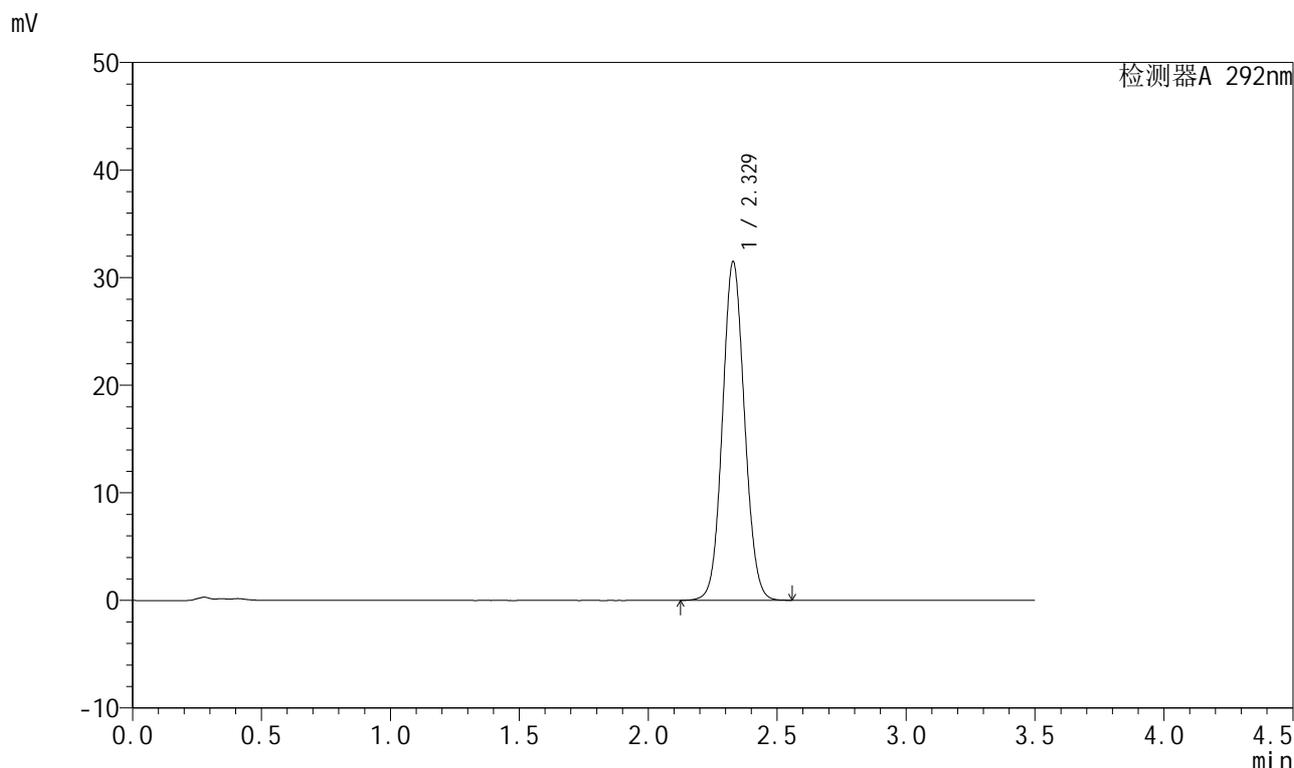
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.329	187637	100.000	31515	3549	1.069	--
总计		187637	100.000	31515			

图79 依折麦布片溶出度测定长期3月HPLC图谱
自制品(2024042421批)(60mg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 - 0-97/29-80-2 - zzp-2024042421p-cq3y-rcd-60mg-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 - 20240807-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: 2024/08/07 16:47:40	处理者: wangdan
处理时间(V2): 2024/08/08 16:26:36	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

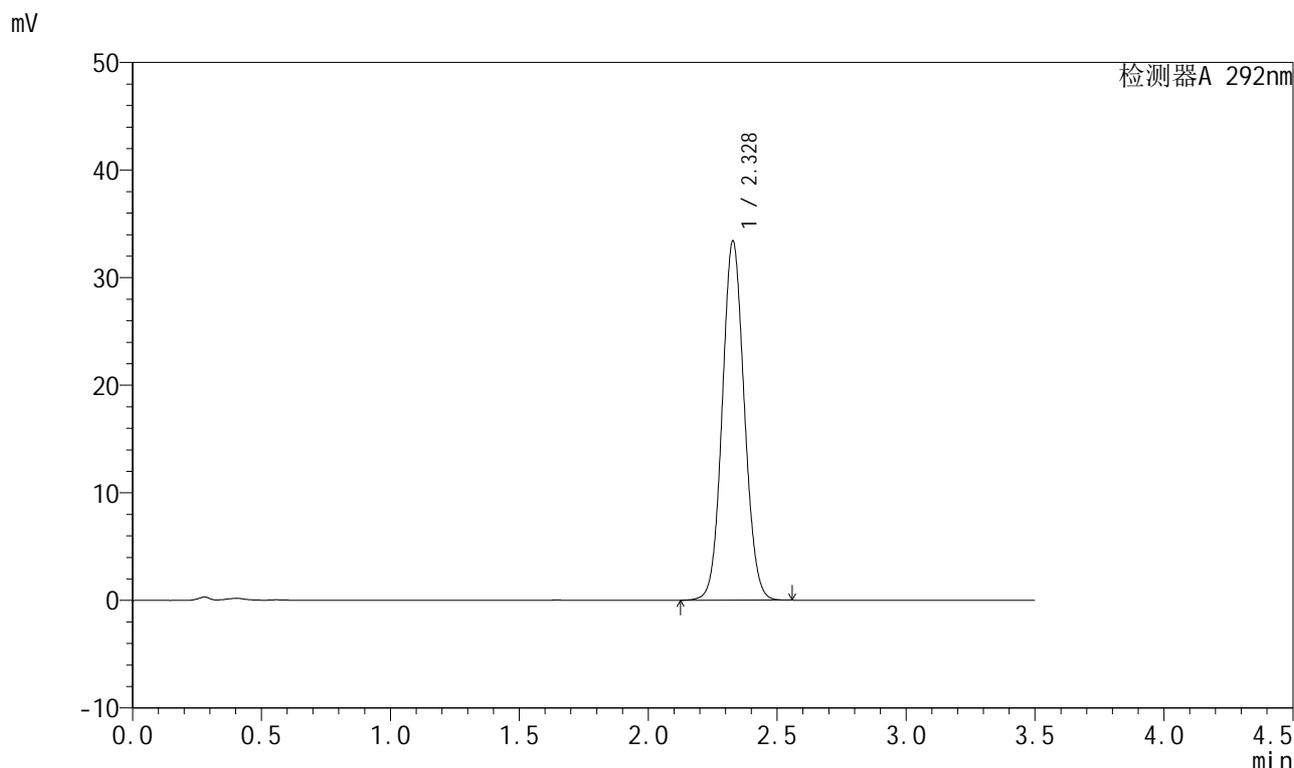
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.329	187540	100.000	31492	3547	1.069	--
总计		187540	100.000	31492			

图80 依折麦布片溶出度测定长期3月HPLC图谱
自制品(2024042421批)(60mg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 - 0-97/29-81-2 - zzp-2024042421p-cq3y-rcd-60mg-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 - 20240807-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: 2024/08/07 16:51:36	处理者: wangdan
处理时间(V2): 2024/08/08 16:26:40	
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	2.328	199141	100.000	33379	3536	1.071	--
总计		199141	100.000	33379			

图81 依折麦布片溶出度测定长期3月HPLC图谱
自制品(2024042421批)(60mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-片4
供试品溶液-1



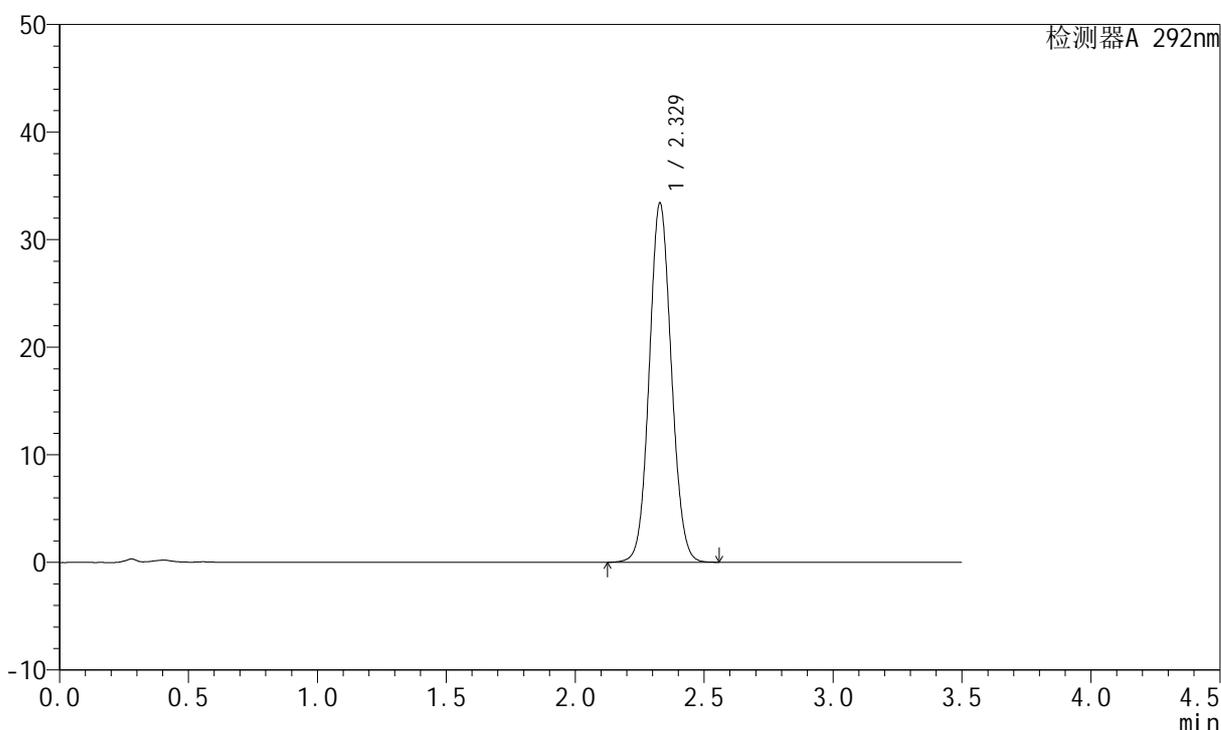
SZJ-4057

<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 - 0-97/29-82-2 - zzp-2024042421p-cq3y-rcd-60mg-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 - 20240807-rcd-FX278.lcb
 样品瓶号: 2-30
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/07 16:55:31 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/08/08 16:26:43 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

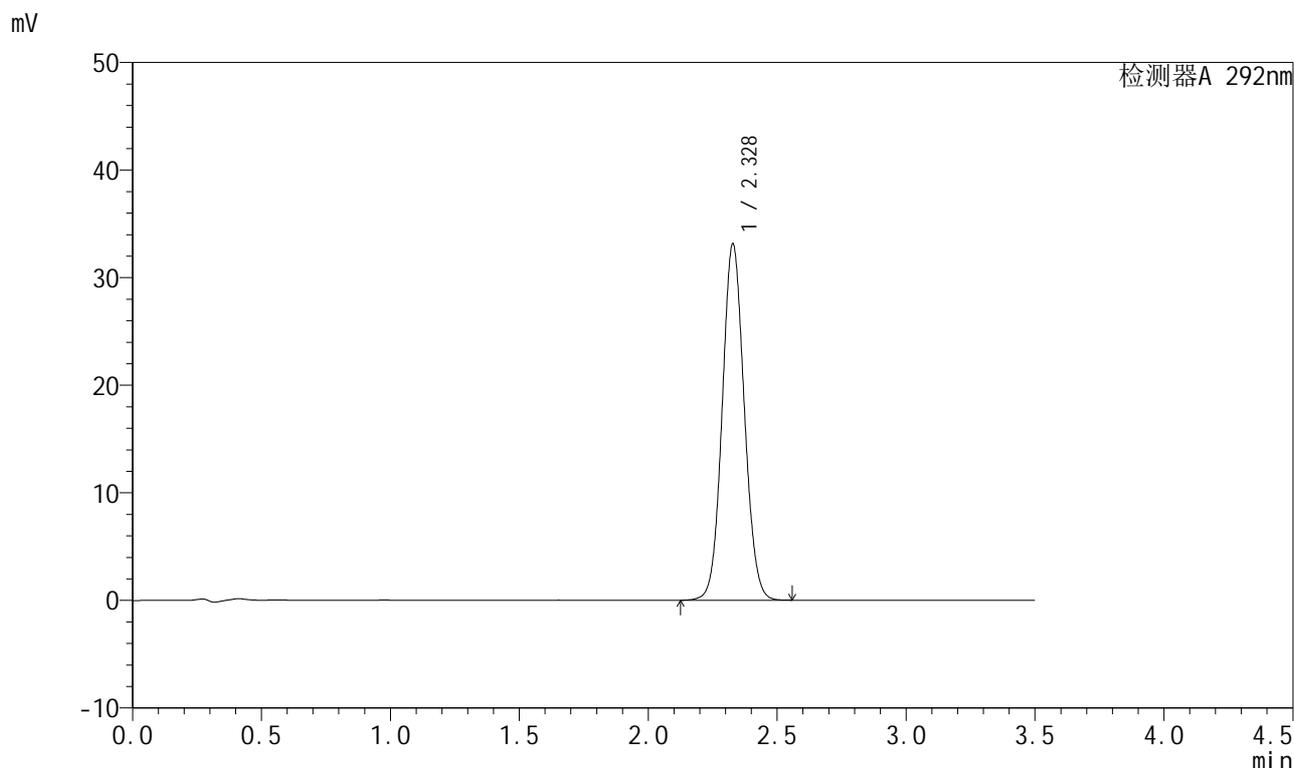
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.329	199140	100.000	33382	3539	1.071	--
总计		199140	100.000	33382			

图82 依折麦布片溶出度测定长期3月HPLC图谱
 自制品(2024042421批)(60mg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 - 0-97/29-83-2 - zzp-2024042421p-cq3y-rcd-60mg-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 - 20240807-rcd-FX278.lcb
 样品瓶号: 2-39
 进样体积: 50 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/07 16:59:27 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/08/08 16:26:47 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

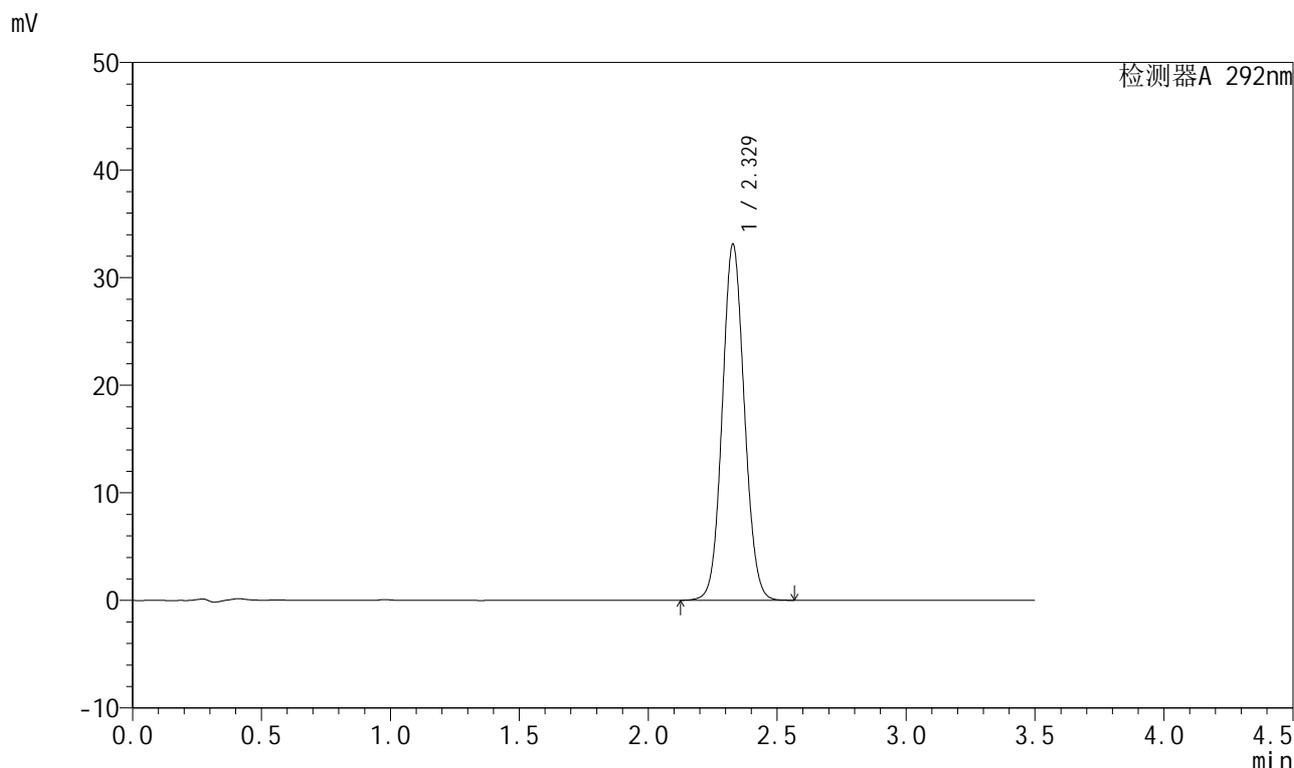
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.328	197533	100.000	33102	3539	1.071	--
总计		197533	100.000	33102			

图83 依折麦布片溶出度测定长期3月HPLC图谱
 自制品(2024042421批)(60mg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 - 0-97/29-84-2 - zzp-2024042421p-cq3y-rcd-60mg-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 - 20240807-rcd-FX278.lcb
 样品瓶号: 2-39
 进样体积: 50 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/07 17:03:23 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/08/08 16:26:50 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

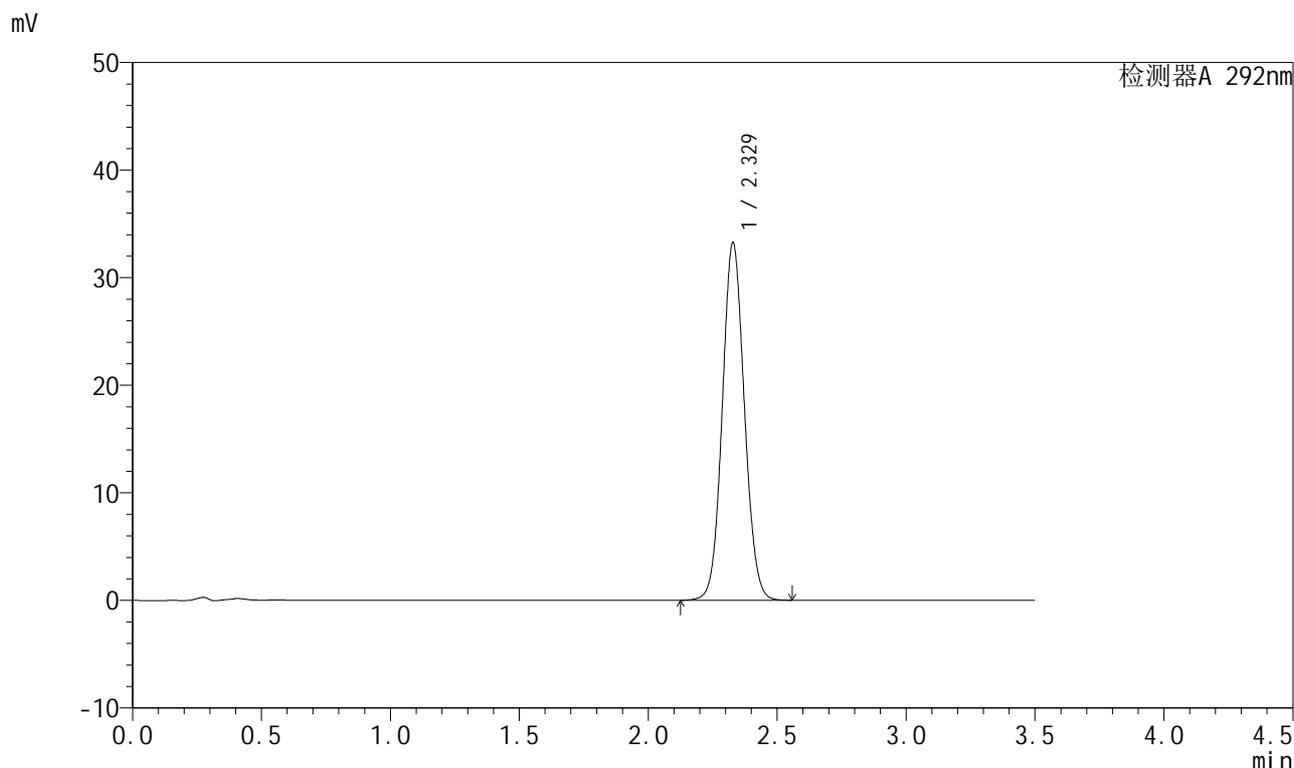
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.329	197453	100.000	33094	3537	1.071	--
总计		197453	100.000	33094			

图84 依折麦布片溶出度测定长期3月HPLC图谱
 自制品(2024042421批)(60mg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 - 0-97/29-85-2 - zzp-2024042421p-cq3y-rcd-60mg-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 - 20240807-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: 2024/08/07 17:07:18	处理者: wangdan
处理时间(V2): 2024/08/08 16:26:54	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

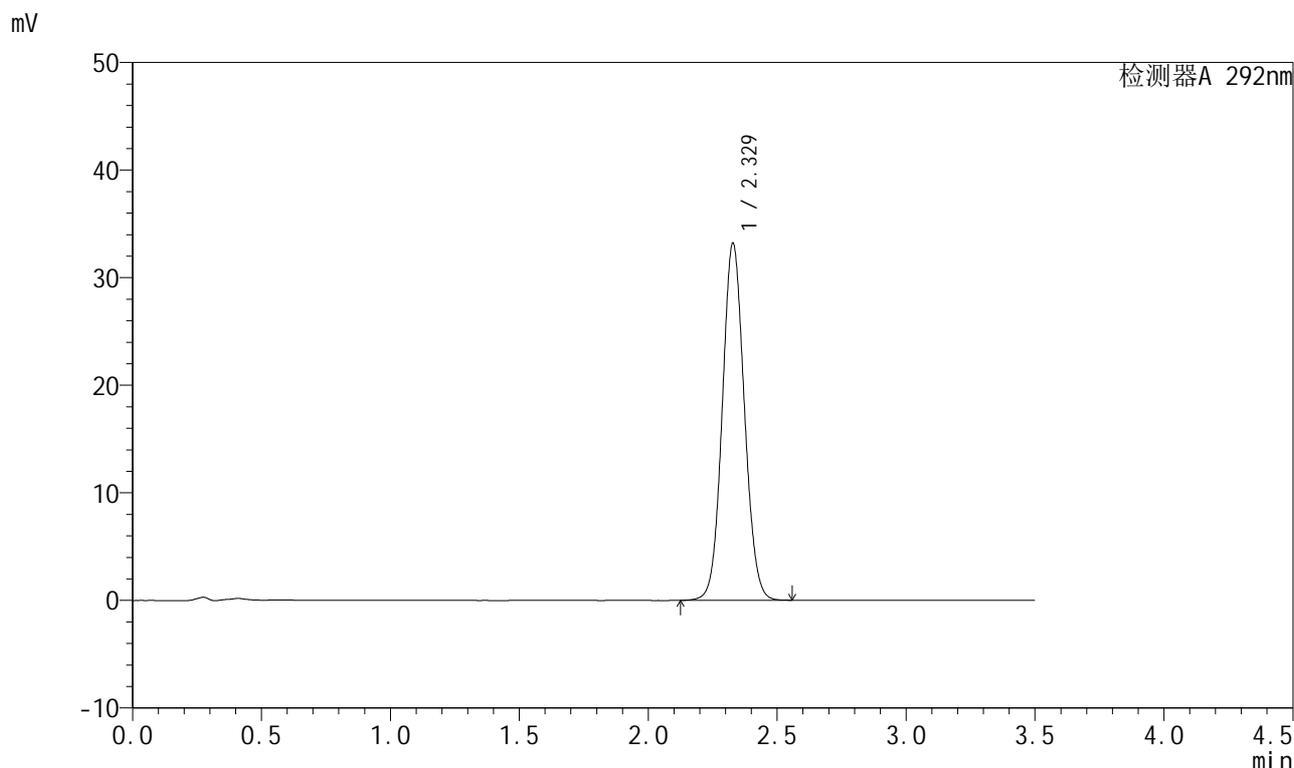
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.329	198220	100.000	33224	3537	1.071	--
总计		198220	100.000	33224			

图85 依折麦布片溶出度测定长期3月HPLC图谱
自制品(2024042421批)(60mg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 - 0-97/29-86-2 - zzp-2024042421p-cq3y-rcd-60mg-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 - 20240807-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: 2024/08/07 17:11:14	处理者: wangdan
处理时间(V2): 2024/08/08 16:26:58	
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	2.329	197943	100.000	33183	3540	1.070	--
总计		197943	100.000	33183			

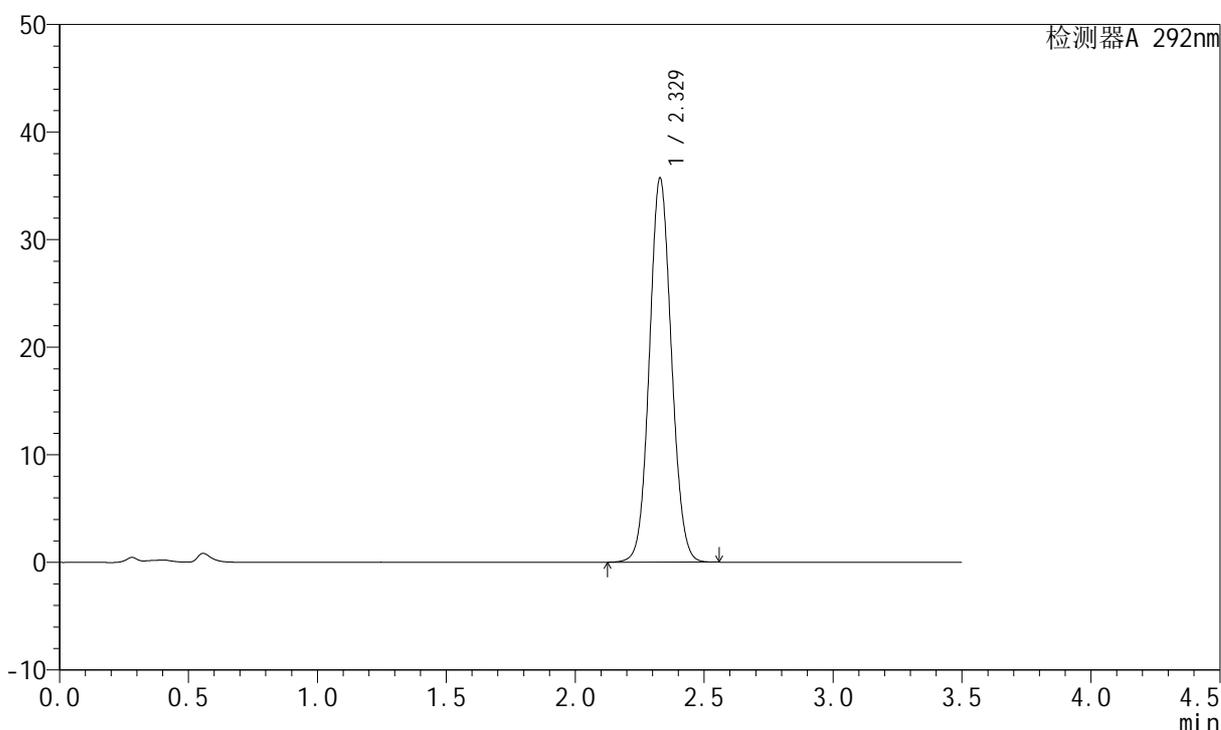
图86 依折麦布片溶出度测定长期3月HPLC图谱
自制品(2024042421批)(60mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-片6
供试品溶液-2

<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 - 0-97/29-87-2 - zzp-cq3y-rcd-60mg-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 - 20240807-rcd-FX278.lcb
 样品瓶号: 2-27
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/07 17:15:11 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/08/08 16:27:01 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

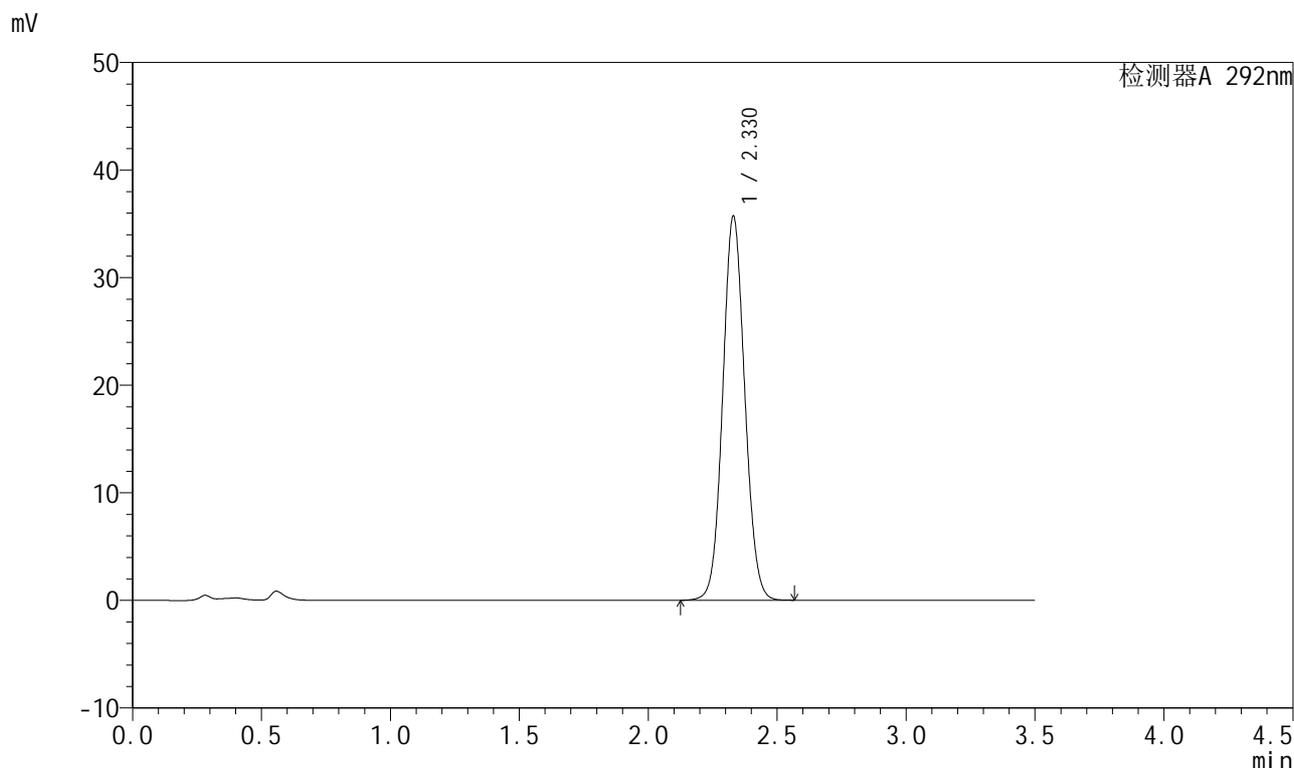
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.329	212346	100.000	35708	3557	1.071	--
总计		212346	100.000	35708			

图87 依折麦布片溶出度测定长期3月HPLC图谱
自制品(60mg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 - 0-97/29-88-2 - zzp-cq3y-rcd-60mg-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 - 20240807-rcd-FX278.lcb
 样品瓶号: 2-27
 进样体积: 50 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/07 17:19:07 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/08/08 16:27:05 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	2.330	212435	100.000	35716	3558	1.072	--
总计		212435	100.000	35716			

图88 依折麦布片溶出度测定长期3月HPLC图谱
自制品(60mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转
对照品溶液-2-2