



依折麦布片项目信息

介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	10	补液体积(ml)	10
对照品批号	DSMF-387-240606	对照品来源	中检院	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	99.75	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	2000
标示量(mg)	10	供试品稀释倍数	2	系数	1

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	11.15	971705	970965	971916	970705	971241	971306	0.06
2	11.17	970396	970647				970522	0.02

单位质量响应值	RSD%	判断
87112.65	0.19	数据可信

供试品溶液-pH4.5(内含%SDS)

批号	样品(片)	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	置信区间
1996048批	1	898895	901361	900128	92.88	95.70	3.11	92.58% ~ 98.82%
	2	953607	952344	952976	98.34			
	3	911314	910203	910758	93.98			
	4	953349	952664	953006	98.34			
	5	894000	894027	894014	92.25			
	6	954055	953770	953912	98.43			
1996051批	1	882813	882063	882438	91.06	94.74	2.84	91.93% ~ 97.56%
	2	894498	895926	895212	92.38			
	3	939366	940309	939838	96.98			
	4	935685	936645	936165	96.60			
	5	946613	943684	945148	97.53			
	6	909887	910443	910165	93.92			



操作者: 谢超君

日期: 2024-10-15

复核者:

未审阅版本

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*50mm,5 μ m)

流速: 1.2ml/min

柱温 :30°C

波长: 214nm

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-48/27-795-2 - cbzj-rcd-yzmb-pH4.5+sdsjz-jf50z-rj.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcd-yzmb-FX276.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241014-rcd-FX276.lcb

样品瓶号: 1-9

进样体积: 100 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/10/14 16:05:12

实验者: xiechaojun

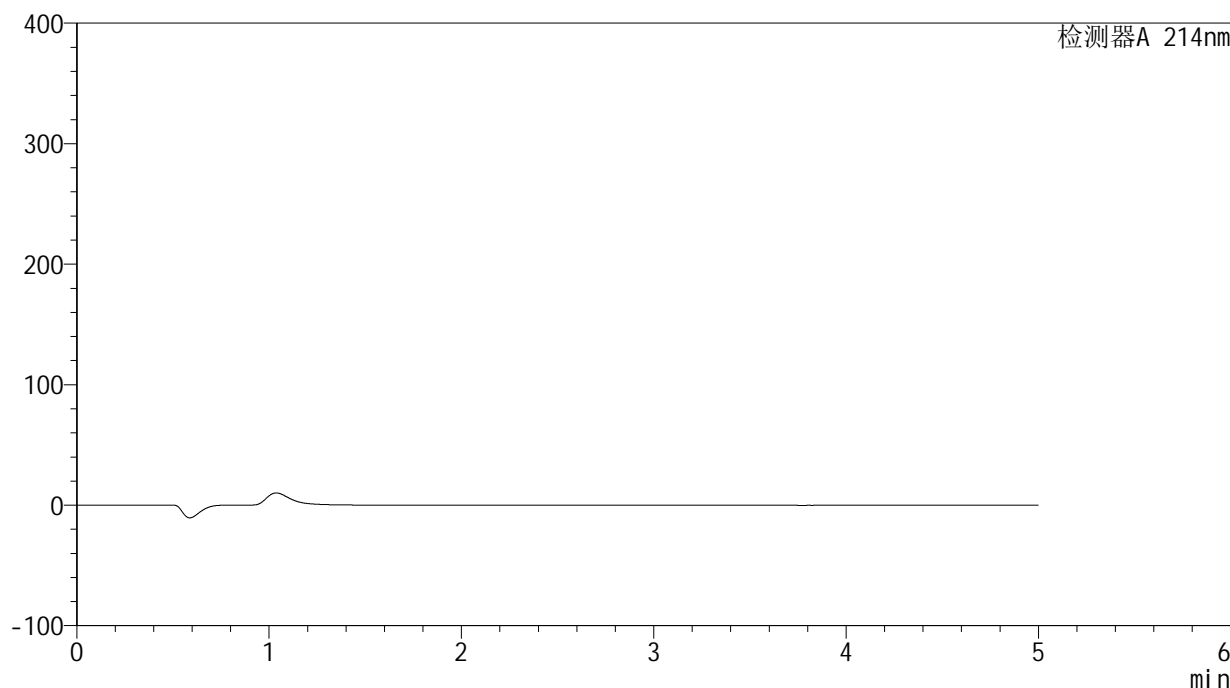
处理时间 (V2) : 2024/10/15 12:00:26

处理者: xiechaojun

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	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HPLC图谱
参比制剂-pH4.5(内含%SDS)介质-桨法-50转
溶剂

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*50mm,5 μ m)柱温 :30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-48/27-796-2 - cbzj-rcd-yzmb-pH4.5+sdsjz-jf50z-dz1-1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcd-yzmb-FX276.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241014-rcd-FX276.lcb

样品瓶号: 1-18

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/10/14 16:10:43

处理时间 (V2) : 2024/10/15 12:00:30

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

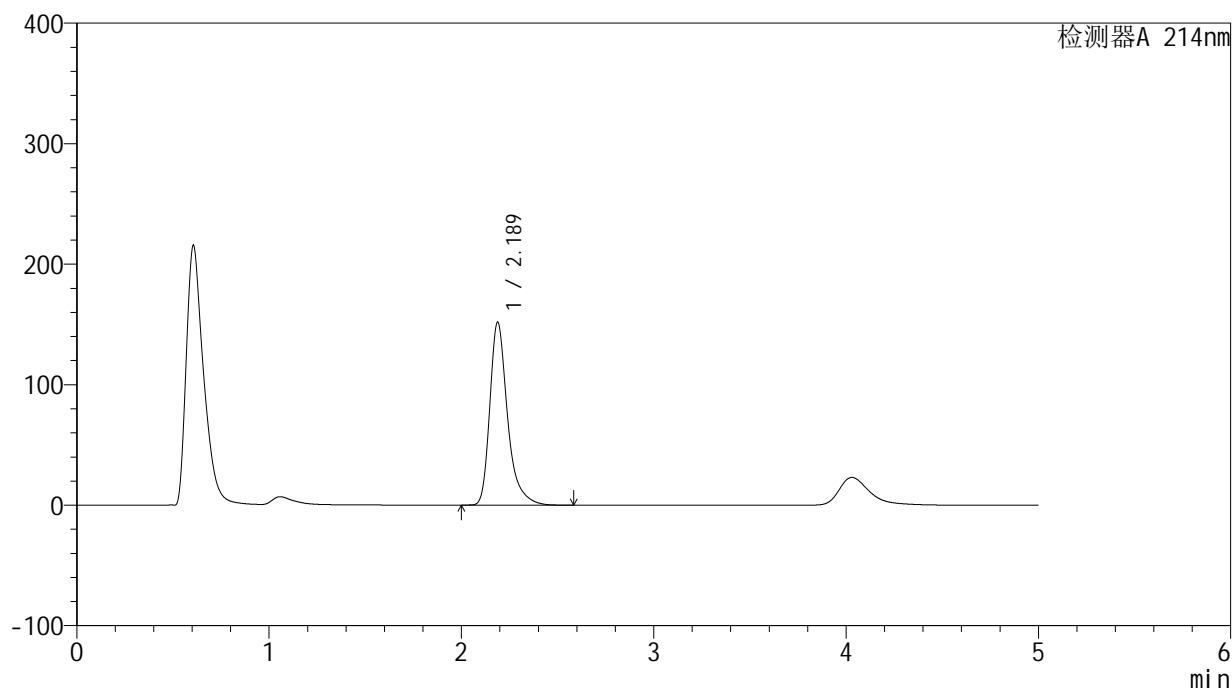
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.189	971705	100.000	151885	2970	1.362	--
总计		971705	100.000	151885			

图2 依折麦布片溶出度测定HPLC图谱
参比制剂-pH4.5(内含%SDS)介质-桨法-50转
对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*50mm,5 μ m)柱温 :30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-48/27-797-2 - cbzj-rcd-yzmb-pH4.5+sdsjz-jf50z-dz1-2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcd-yzmb-FX276.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241014-rcd-FX276.lcb

样品瓶号: 1-18

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/10/14 16:16:11

处理时间 (V2) : 2024/10/15 12:00:33

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

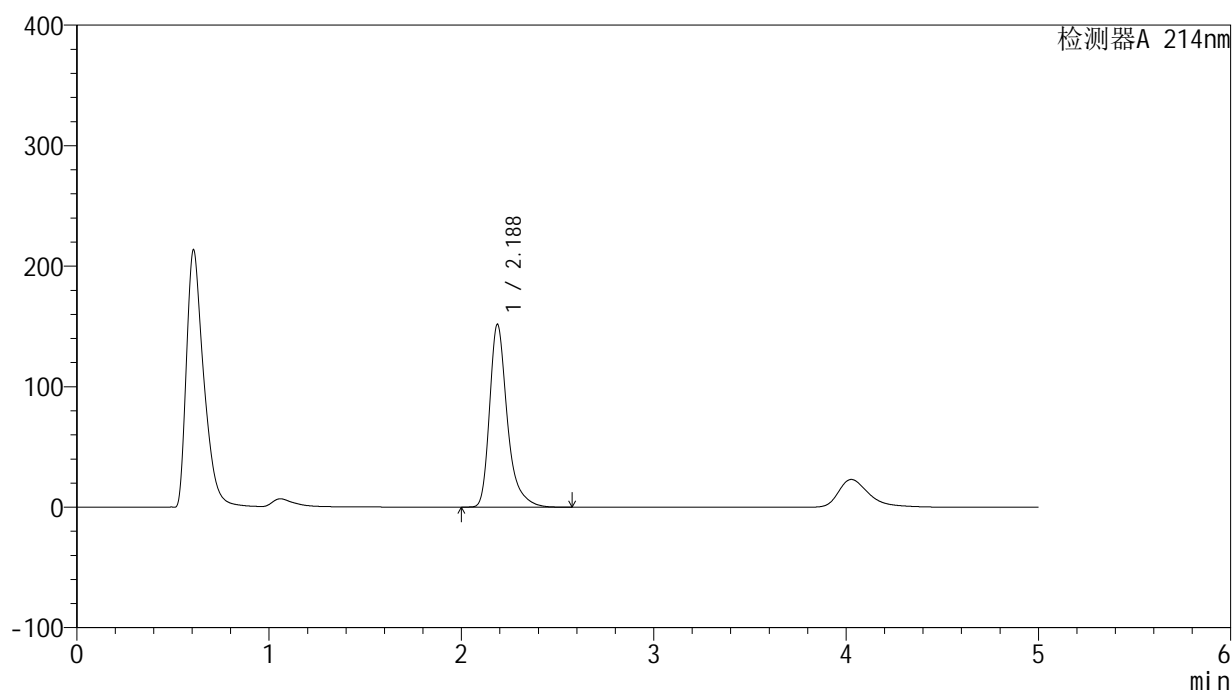
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.188	970965	100.000	151794	2970	1.363	--
总计		970965	100.000	151794			

图3 依折麦布片溶出度测定HPLC图谱
参比制剂-pH4.5(内含%SDS)介质-桨法-50转
对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*50mm,5 μ m)柱温 :30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-48/27-798-2 - cbzj-rcd-yzmb-pH4.5+sdsjz-jf50z-dz1-3.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcd-yzmb-FX276.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241014-rcd-FX276.lcb

样品瓶号: 1-18

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/10/14 16:21:41

处理时间 (V2) : 2024/10/15 12:00:36

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

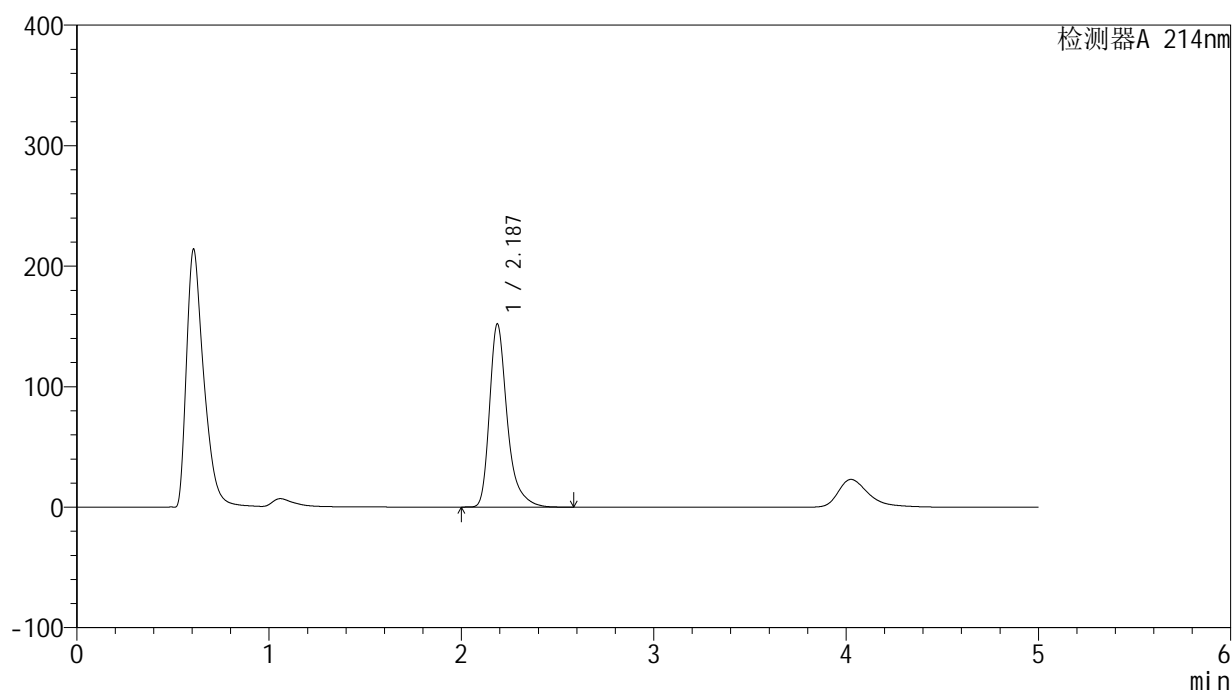
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.187	971916	100.000	151968	2974	1.364	--
总计		971916	100.000	151968			

图4 依折麦布片溶出度测定HPLC图谱
参比制剂-pH4.5(内含%SDS)介质-桨法-50转
对照品溶液-1-3

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*50mm,5 μ m)柱温 :30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-48/27-799-2 - cbzj-rcd-yzmb-pH4.5+sdsjz-jf50z-dz1-4.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcd-yzmb-FX276.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241014-rcd-FX276.lcb

样品瓶号: 1-18

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/10/14 16:27:10

处理时间 (V2) : 2024/10/15 12:00:39

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

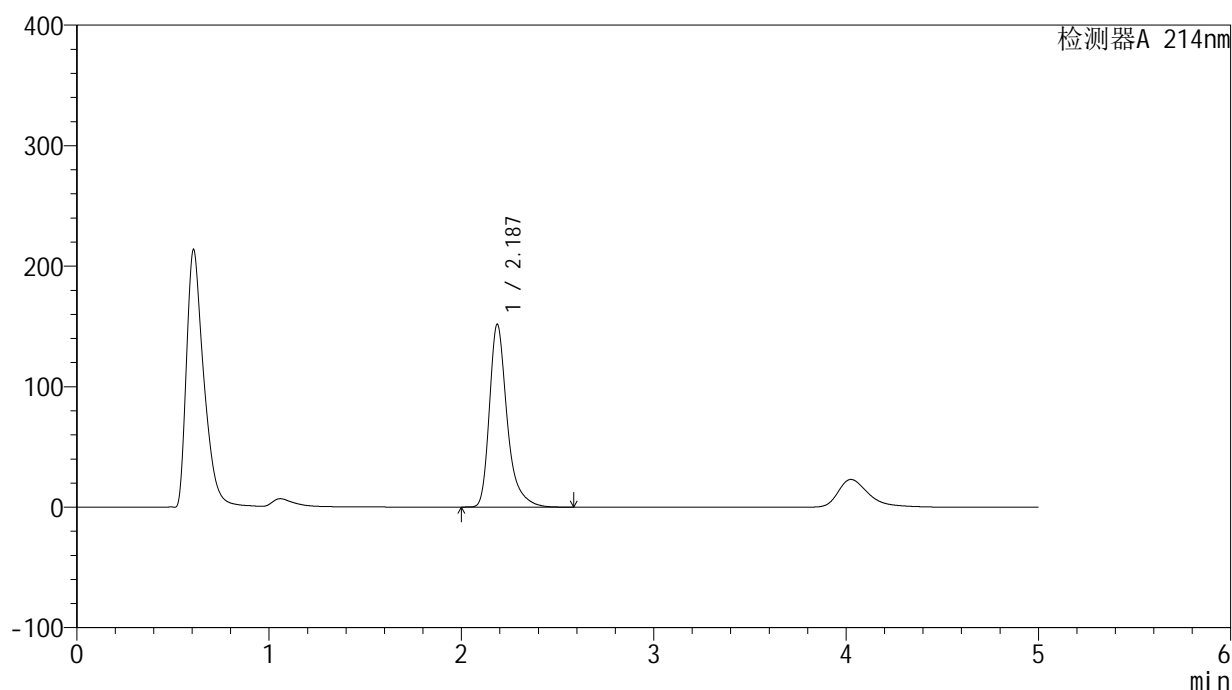
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.187	970705	100.000	151645	2972	1.366	--
总计		970705	100.000	151645			

图5 依折麦布片溶出度测定HPLC图谱
参比制剂-pH4.5(内含%SDS)介质-桨法-50转
对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*50mm,5 μ m)柱温 :30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-48/27-800-2 - cbzj-rcd-yzmb-pH4.5+sdsjz-jf50z-dz1-5.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcd-yzmb-FX276.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241014-rcd-FX276.lcb

样品瓶号: 1-18

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/10/14 16:32:39

处理时间 (V2) : 2024/10/15 12:00:43

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

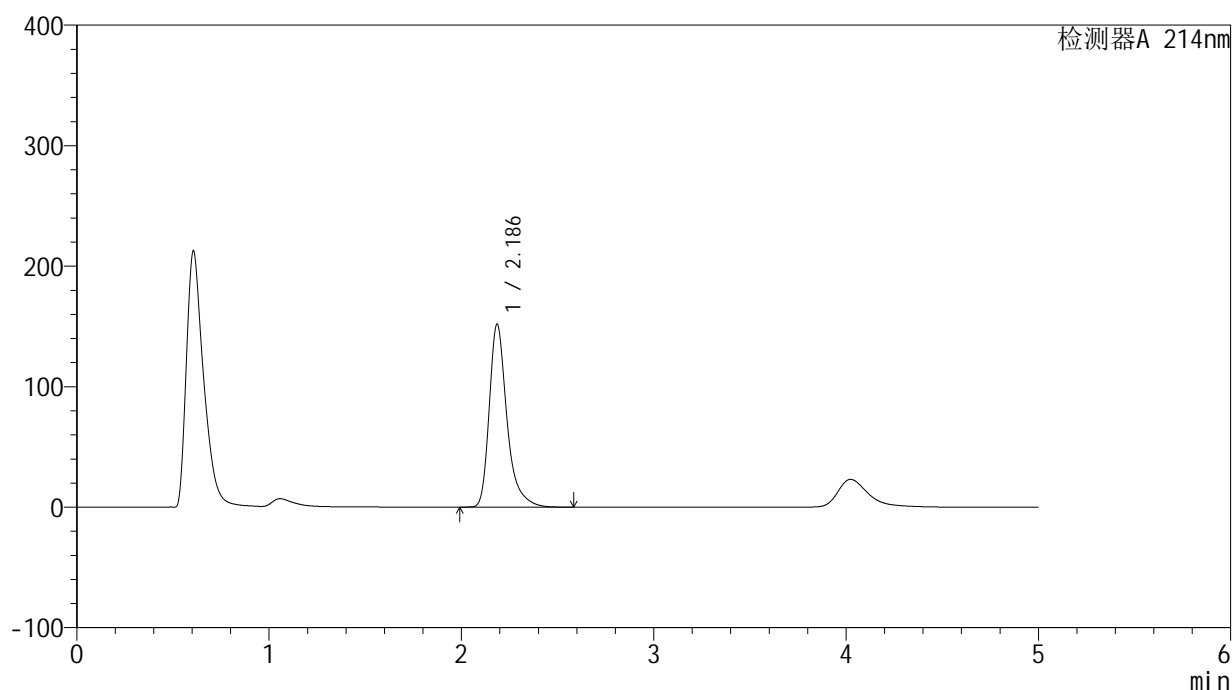
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.186	971241	100.000	151569	2971	1.366	--
总计		971241	100.000	151569			

图6 依折麦布片溶出度测定HPLC图谱
参比制剂-pH4.5(内含%SDS)介质-桨法-50转
对照品溶液-1-5

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*50mm,5 μ m)柱温 :30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-48/27-801-2 - cbzj-1996048p-rcd-yzmb-pH4.5+sdsjz-jf50z-P1-1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcd-yzmb-FX276.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241014-rcd-FX276.lcb

样品瓶号: 1-1

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/10/14 16:38:09

处理时间 (V2) : 2024/10/15 12:00:45

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

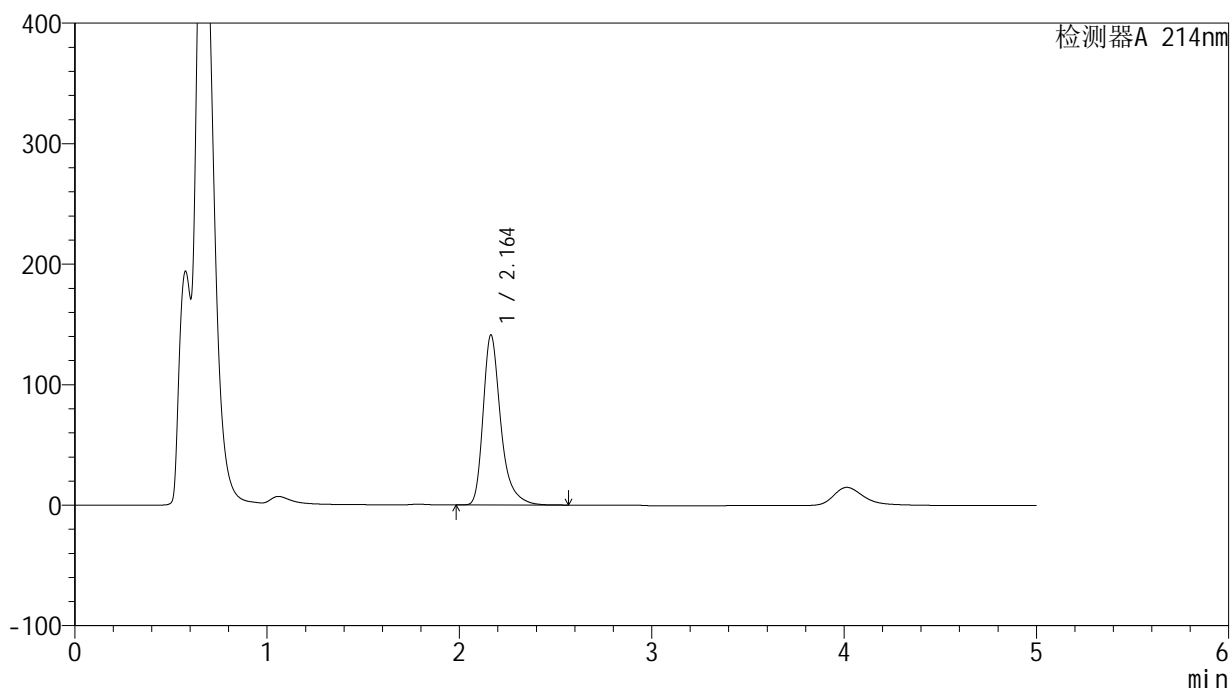
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.164	898895	100.000	141092	2922	1.358	--
总计		898895	100.000	141092			

图7 依折麦布片溶出度测定HPLC图谱
参比制剂(1996048批)-pH4.5(内含%SDS)介质-浆法-50转-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*50mm,5 μ m)柱温 :30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-48/27-803-2 - cbzj-1996048p-rcd-yzmb-pH4.5+sdsjz-jf50z-P2-1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcd-yzmb-FX276.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241014-rcd-FX276.lcb

样品瓶号: 1-10

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/10/14 16:49:06

处理时间 (V2) : 2024/10/15 12:00:51

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

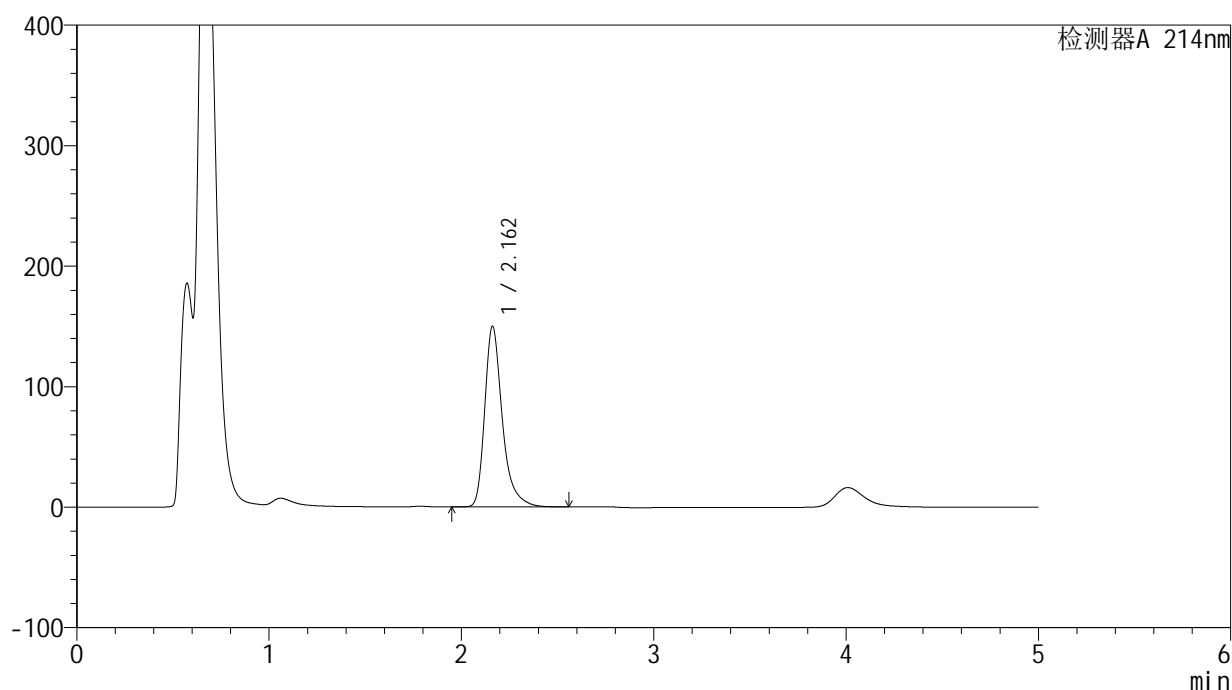
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 214nm

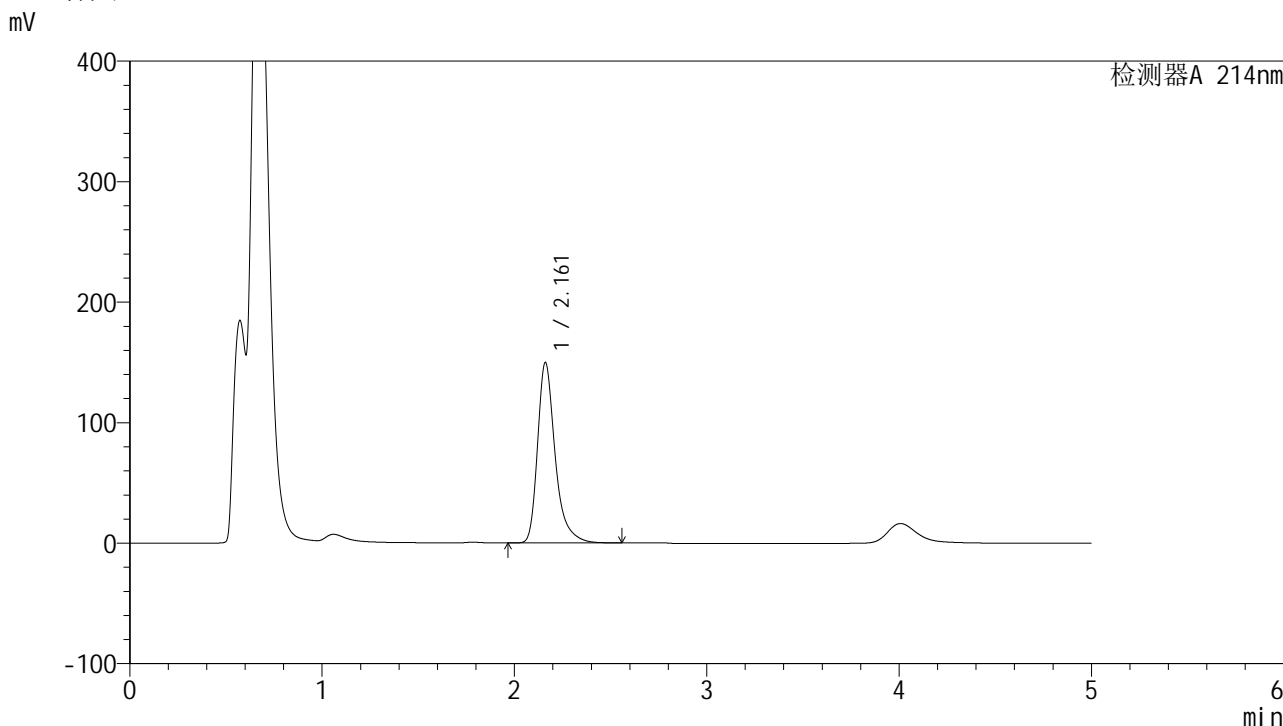
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.162	953607	100.000	149891	2930	1.354	--
总计		953607	100.000	149891			

图9 依折麦布片溶出度测定HPLC图谱
参比制剂(1996048批)-pH4.5(内含%SDS)介质-浆法-50转-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*50mm,5μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温 :30°C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-48/27-804-2 - cbzj-1996048p-rcd-yzmb-pH4.5+sdsjz-jf50z-P2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcd-yzmb-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241014-rcd-FX276.lcb
 样品瓶号: 1-10 版本号: 6.115
 进样体积: 100 μl 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2024/10/14 16:54:36 处理者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/15 12:00:53
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.161	952344	100.000	149600	2930	1.355	--
总计		952344	100.000	149600			

图10 依折麦布片溶出度测定HPLC图谱
 参比制剂(1996048批)-pH4.5(内含%SDS)介质-浆法-50转-片2
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*50mm,5 μ m)柱温 :30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-48/27-805-2 - cbzj-1996048p-rcd-yzmb-pH4.5+sdsjz-jf50z-P3-1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcd-yzmb-FX276.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241014-rcd-FX276.lcb

样品瓶号: 1-19

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/10/14 17:00:05

处理时间 (V2) : 2024/10/15 12:00:56

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

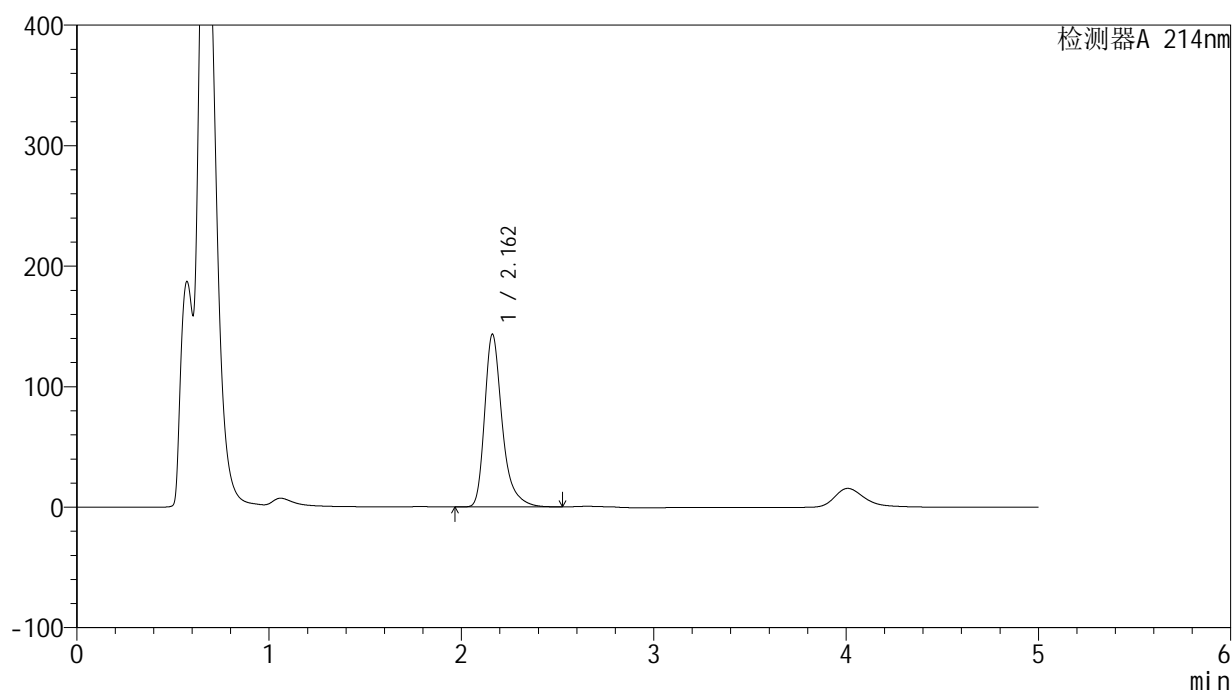
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 214nm

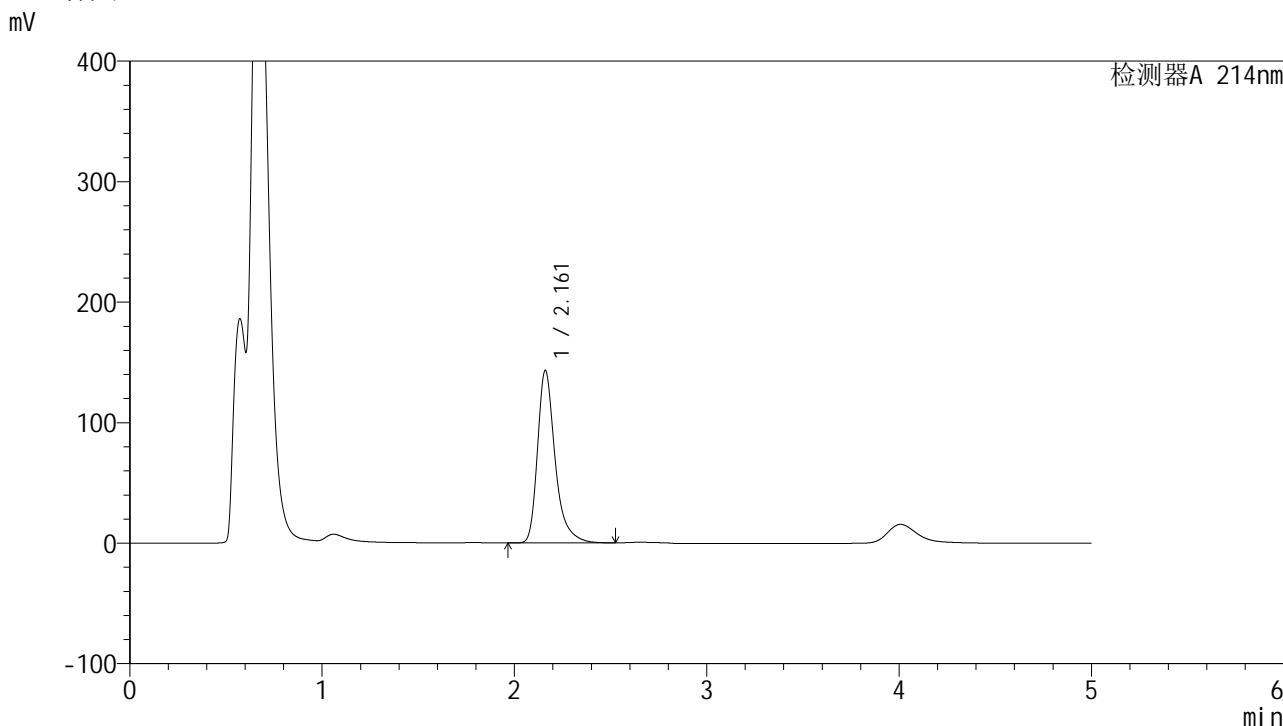
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.162	911314	100.000	143265	2933	1.354	--
总计		911314	100.000	143265			

图11 依折麦布片溶出度测定HPLC图谱
参比制剂(1996048批)-pH4.5(内含%SDS)介质-浆法-50转-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*50mm,5μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温 :30°C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-48/27-806-2 - cbzj-1996048p-rcd-yzmb-pH4.5+sdsjz-jf50z-P3-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcd-yzmb-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241014-rcd-FX276.lcb
 样品瓶号: 1-19 版本号: 6.115
 进样体积: 100 μl 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2024/10/14 17:05:33 处理者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/15 12:00:59
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.161	910203	100.000	142928	2928	1.356	--
总计		910203	100.000	142928			

图12 依折麦布片溶出度测定HPLC图谱
 参比制剂(1996048批)-pH4.5(内含%SDS)介质-浆法-50转-片3
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*50mm,5 μ m)柱温 :30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-48/27-807-2 - cbzj-1996048p-rcd-yzmb-pH4.5+sdsjz-jf50z-P4-1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcd-yzmb-FX276.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241014-rcd-FX276.lcb

样品瓶号: 1-28

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/10/14 17:11:02

处理时间 (V2) : 2024/10/15 12:01:02

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

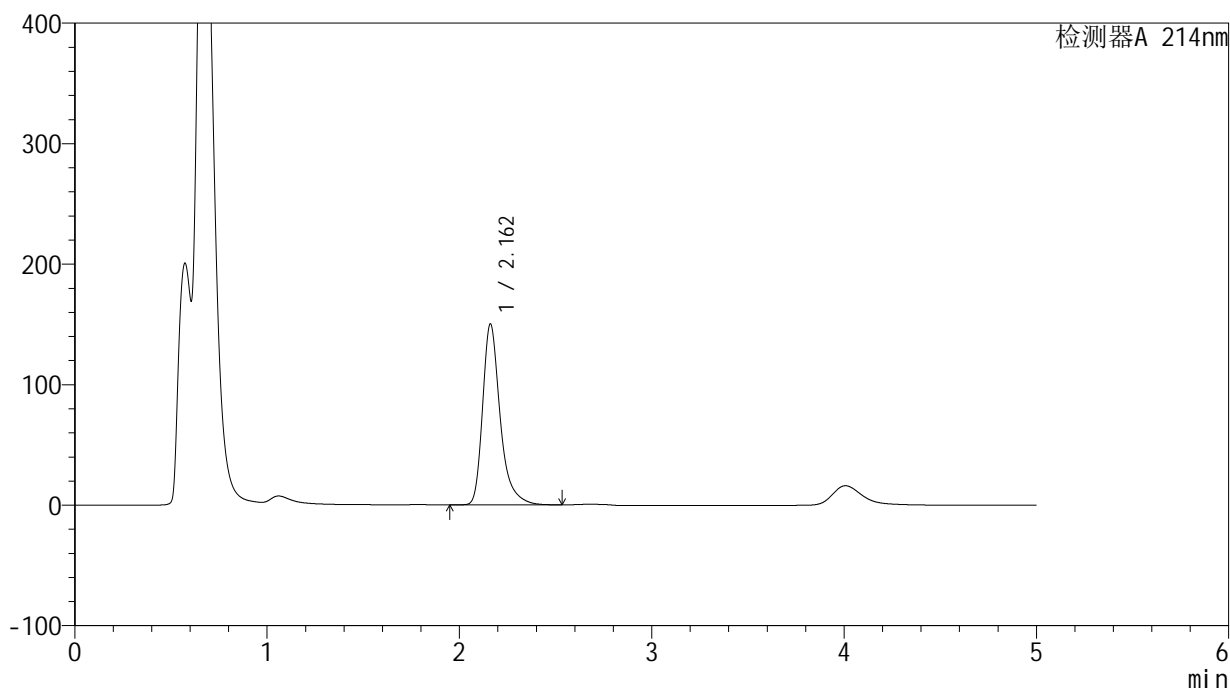
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.162	953349	100.000	150046	2942	1.354	--
总计		953349	100.000	150046			

图13 依折麦布片溶出度测定HPLC图谱
参比制剂(1996048批)-pH4.5(内含%SDS)介质-浆法-50转-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*50mm,5 μ m)柱温 :30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-48/27-808-2 - cbzj-1996048p-rcd-yzmb-pH4.5+sdsjz-jf50z-P4-2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcd-yzmb-FX276.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241014-rcd-FX276.lcb

样品瓶号: 1-28

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/10/14 17:16:30

处理时间 (V2) : 2024/10/15 12:01:04

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

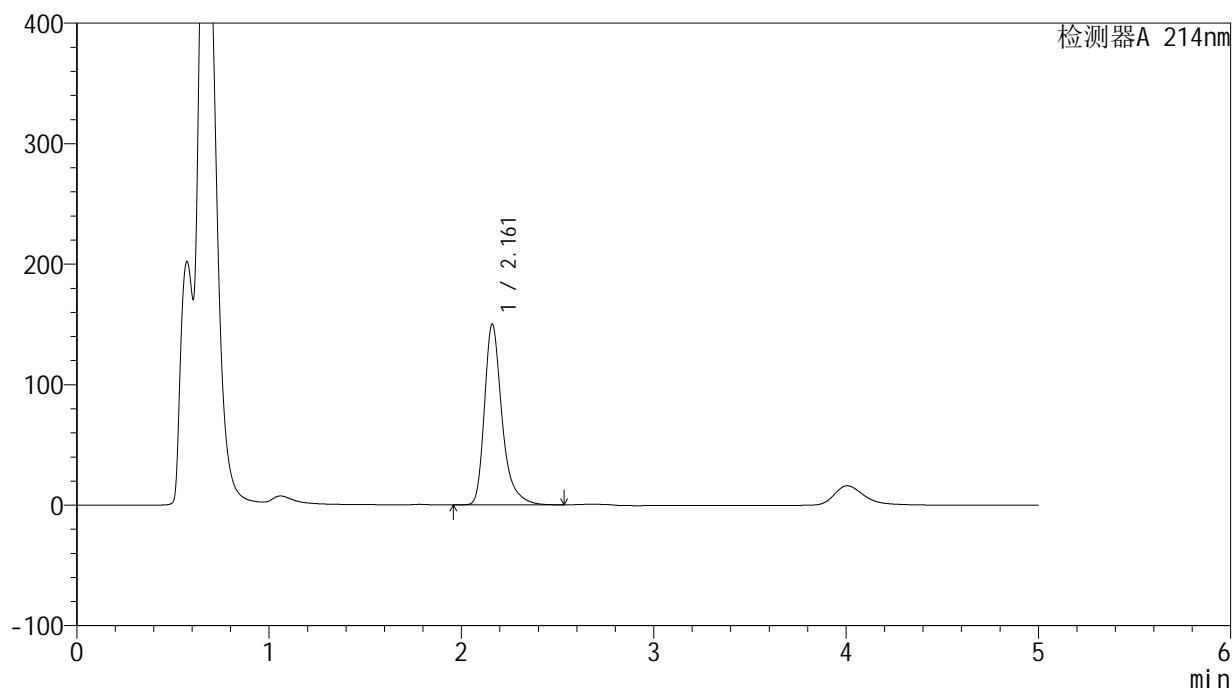
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 214nm

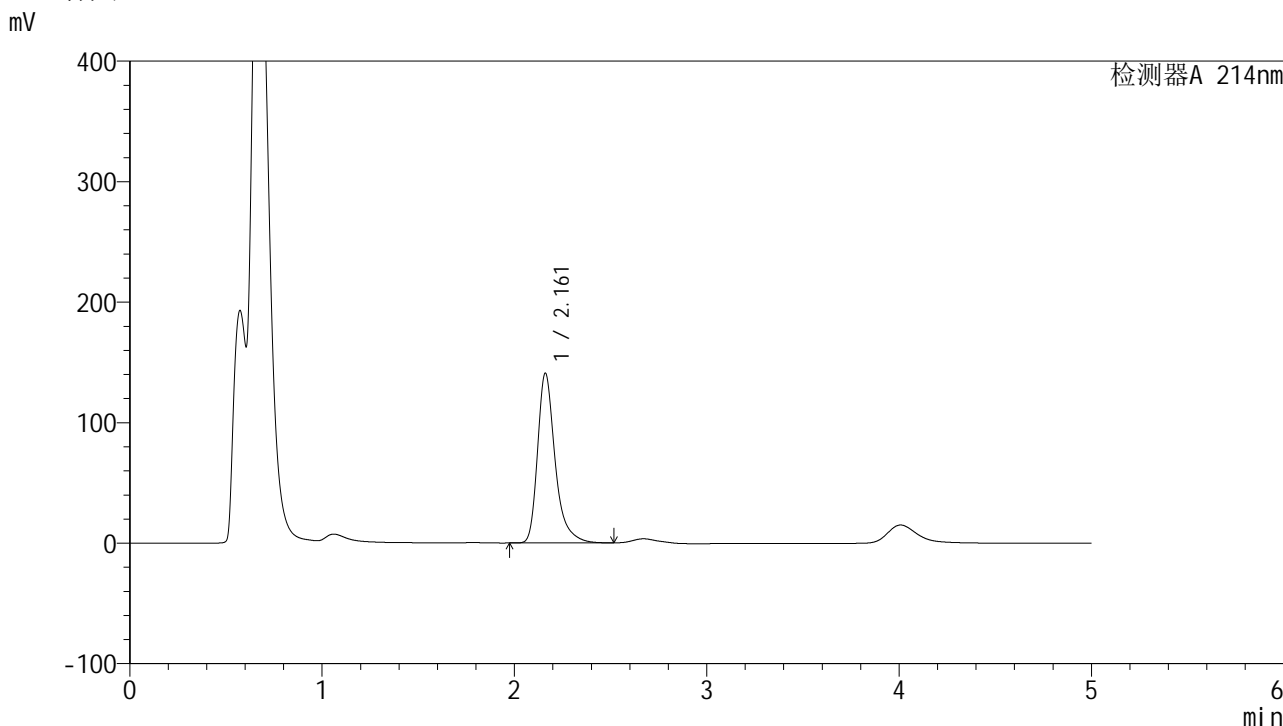
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.161	952664	100.000	149735	2937	1.355	--
总计		952664	100.000	149735			

图14 依折麦布片溶出度测定HPLC图谱
参比制剂(1996048批)-pH4.5(内含%SDS)介质-浆法-50转-片4
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*50mm,5μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温 :30°C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-48/27-809-2 - cbzj-1996048p-rcd-yzmb-pH4.5+sdsjz-jf50z-P5-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcd-yzmb-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241014-rcd-FX276.lcb
 样品瓶号: 1-37
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/14 17:21:59 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/15 12:01:07 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 214nm

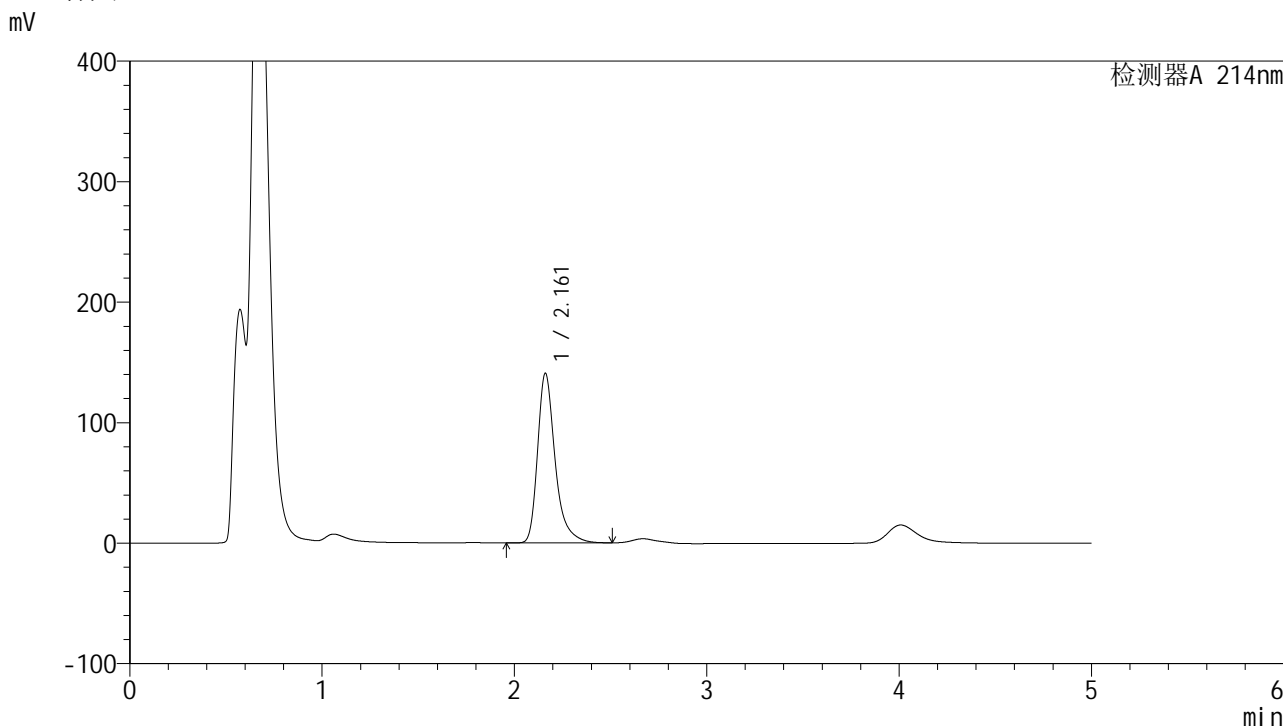
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.161	894000	100.000	140716	2939	1.354	--
总计		894000	100.000	140716			

图15 依折麦布片溶出度测定HPLC图谱
 参比制剂(1996048批)-pH4.5(内含%SDS)介质-浆法-50转-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*50mm,5μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温 :30°C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-48/27-810-2 - cbzj-1996048p-rcd-yzmb-pH4.5+sdsjz-jf50z-P5-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcd-yzmb-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241014-rcd-FX276.lcb
 样品瓶号: 1-37
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/14 17:27:27 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/15 12:01:10 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.161	894027	100.000	140672	2940	1.355	--
总计		894027	100.000	140672			

图16 依折麦布片溶出度测定HPLC图谱
 参比制剂(1996048批)-pH4.5(内含%SDS)介质-浆法-50转-片5
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*50mm,5 μ m)柱温 :30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-48/27-811-2 - cbzj-1996048p-rcd-yzmb-pH4.5+sdsjz-jf50z-P6-1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcd-yzmb-FX276.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241014-rcd-FX276.lcb

样品瓶号: 1-46

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/10/14 17:32:55

处理时间 (V2) : 2024/10/15 12:01:12

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

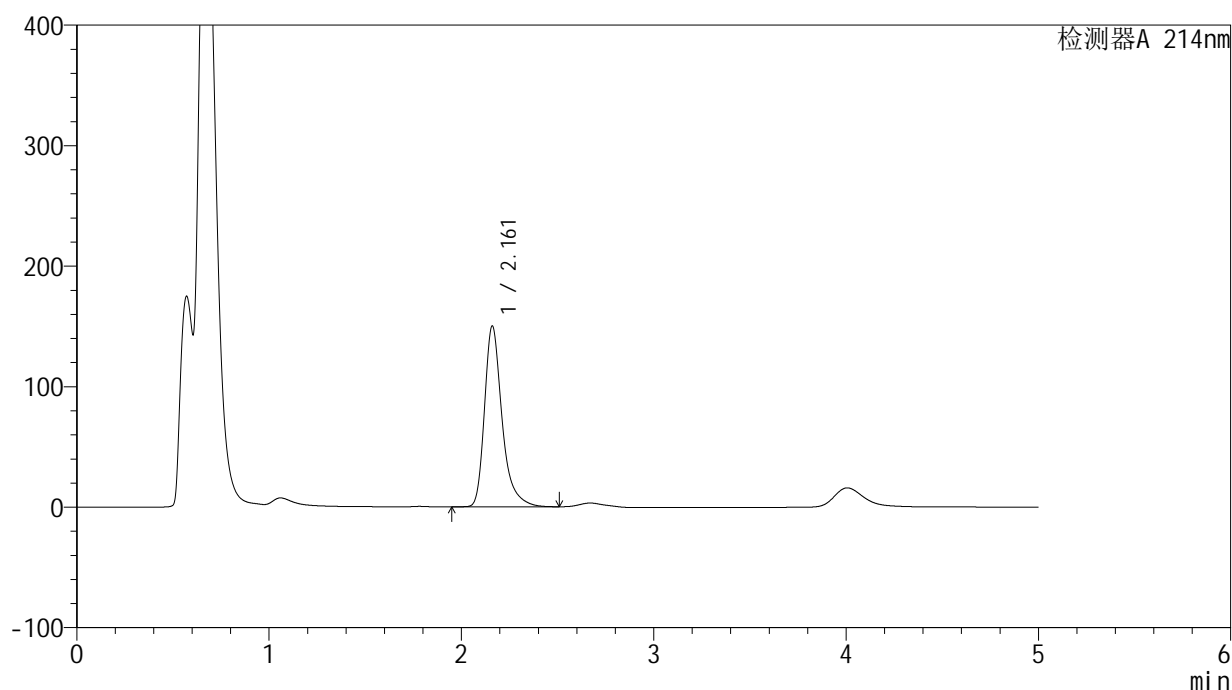
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.161	954055	100.000	149882	2934	1.355	--
总计		954055	100.000	149882			

图17 依折麦布片溶出度测定HPLC图谱
参比制剂(1996048批)-pH4.5(内含%SDS)介质-浆法-50转-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*50mm,5 μ m)柱温 :30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-48/27-812-2 - cbzj-1996048p-rcd-yzmb-pH4.5+sdsjz-jf50z-P6-2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcd-yzmb-FX276.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241014-rcd-FX276.lcb

样品瓶号: 1-46

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/10/14 17:38:23

处理时间 (V2) : 2024/10/15 12:01:15

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

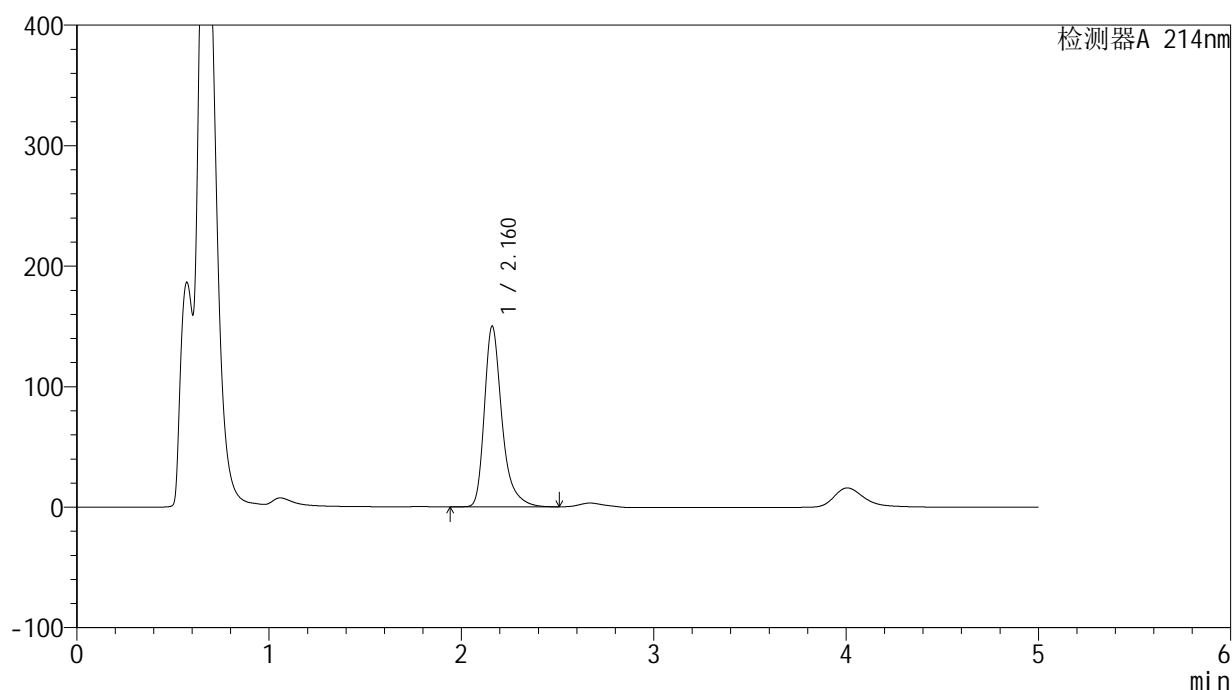
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.160	953770	100.000	149639	2930	1.355	--
总计		953770	100.000	149639			

图18 依折麦布片溶出度测定HPLC图谱
参比制剂(1996048批)-pH4.5(内含%SDS)介质-浆法-50转-片6
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*50mm,5 μ m)柱温 :30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-48/27-813-2 - cbzj-1996051p-rcd-yzmb-pH4.5+sdsjz-jf50z-P1-1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcd-yzmb-FX276.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241014-rcd-FX276.lcb

样品瓶号: 1-2

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/10/14 17:43:52

处理时间 (V2) : 2024/10/15 12:01:18

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

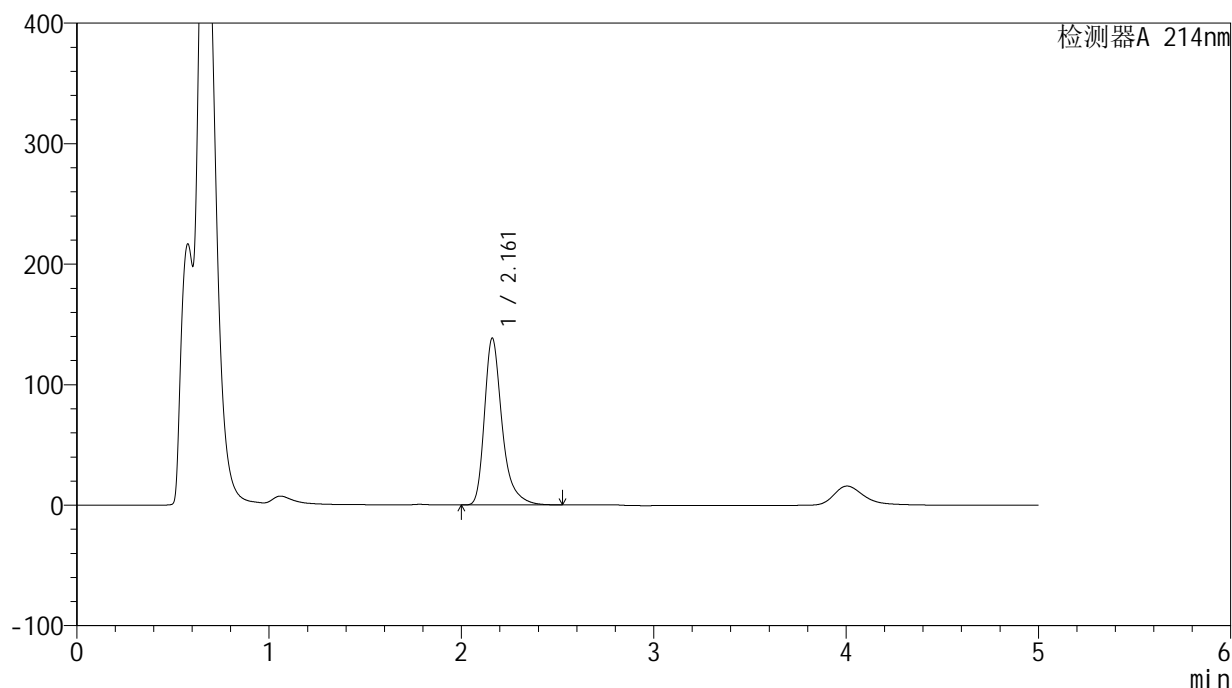
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.161	882813	100.000	138190	2914	1.359	--
总计		882813	100.000	138190			

图19 依折麦布片溶出度测定HPLC图谱
参比制剂(1996051批)-pH4.5(内含%SDS)介质-浆法-50转-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*50mm,5 μ m)柱温 :30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-48/27-814-2 - cbzj-1996051p-rcd-yzmb-pH4.5+sdsjz-jf50z-P1-2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcd-yzmb-FX276.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241014-rcd-FX276.lcb

样品瓶号: 1-2

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/10/14 17:49:21

处理时间 (V2) : 2024/10/15 12:01:21

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

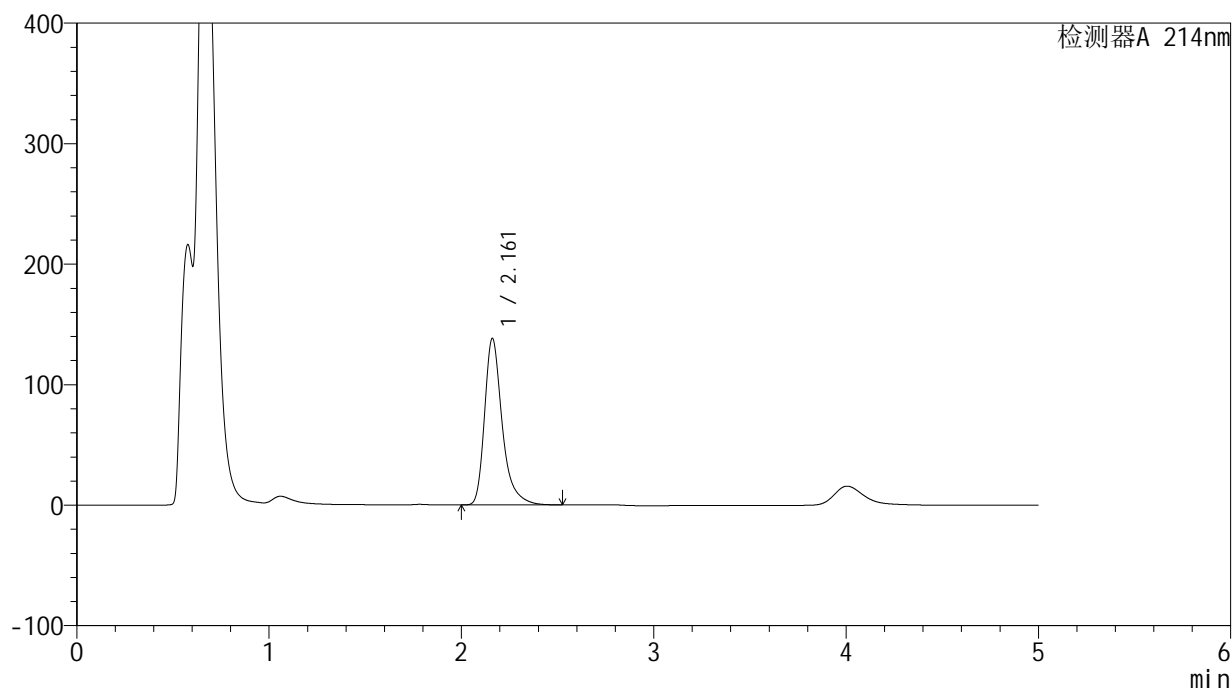
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.161	882063	100.000	138081	2911	1.359	--
总计		882063	100.000	138081			

图20 依折麦布片溶出度测定HPLC图谱
参比制剂(1996051批)-pH4.5(内含%SDS)介质-浆法-50转-片1
供试品溶液-2

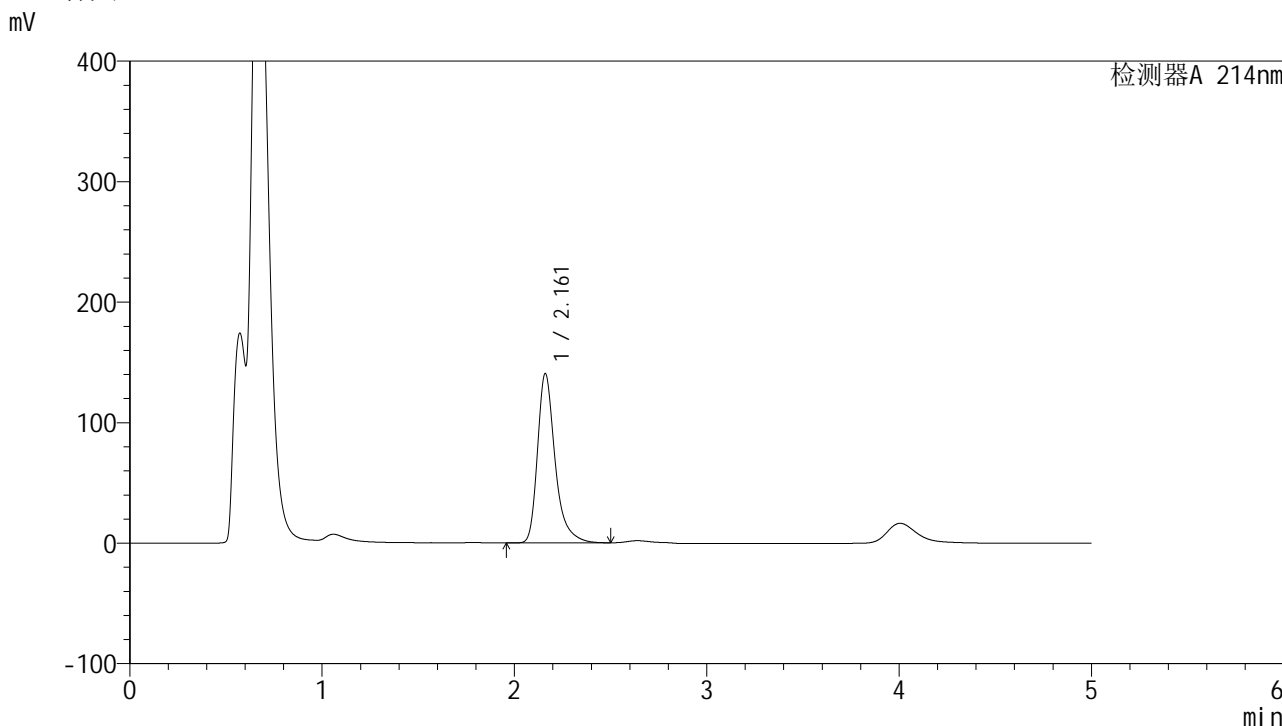


SMF-387

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*50mm,5μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温 :30°C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-48/27-815-2 - cbzj-1996051p-rcd-yzmb-pH4.5+sdsjz-jf50z-P2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcd-yzmb-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241014-rcd-FX276.lcb
 样品瓶号: 1-11 版本号: 6.115
 进样体积: 100 μl 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2024/10/14 17:54:49 处理者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/15 12:01:23
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.161	894498	100.000	140392	2926	1.357	--
总计		894498	100.000	140392			

图21 依折麦布片溶出度测定HPLC图谱
 参比制剂(1996051批)-pH4.5(内含%SDS)介质-桨法-50转-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*50mm,5 μ m)柱温 :30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-48/27-816-2 - cbzj-1996051p-rcd-yzmb-pH4.5+sdsjz-jf50z-P2-2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcd-yzmb-FX276.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241014-rcd-FX276.lcb

样品瓶号: 1-11

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/10/14 18:00:18

处理时间 (V2) : 2024/10/15 12:01:26

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

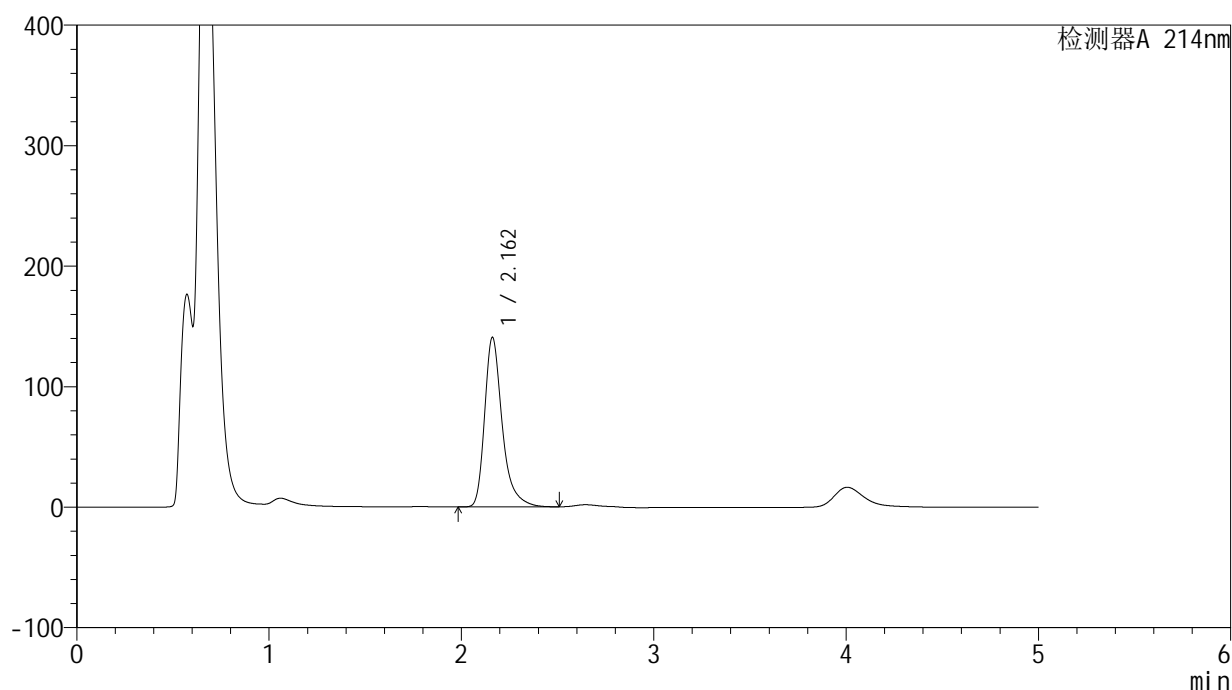
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 214nm

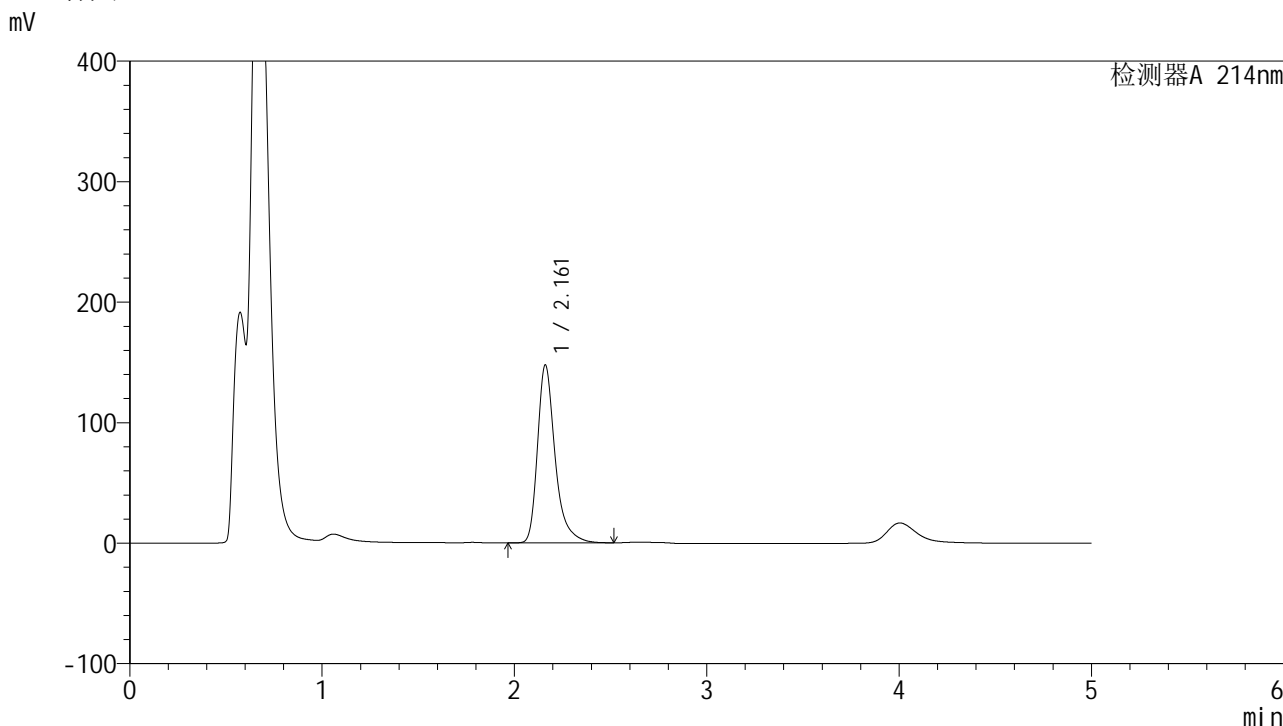
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.162	895926	100.000	140643	2927	1.357	--
总计		895926	100.000	140643			

图22 依折麦布片溶出度测定HPLC图谱
参比制剂(1996051批)-pH4.5(内含%SDS)介质-浆法-50转-片2
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*50mm,5μm)	流速: 1.2ml/min
柱温 :30°C	波长: 214nm
数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-48/27-817-2 - cbzj-1996051p-rcd-yzmb-pH4.5+sdsjz-jf50z-P3-1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcd-yzmb-FX276.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241014-rcd-FX276.lcb	
样品瓶号: 1-20	版本号: 6.115
进样体积: 100 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/10/14 18:05:47	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/10/15 12:01:29	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.161	939366	100.000	147478	2930	1.357	--
总计		939366	100.000	147478			

图23 依折麦布片溶出度测定HPLC图谱
参比制剂(1996051批)-pH4.5(内含%SDS)介质-浆法-50转-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*50mm,5 μ m)柱温 :30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-48/27-818-2 - cbzj-1996051p-rcd-yzmb-pH4.5+sdsjz-jf50z-P3-2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcd-yzmb-FX276.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241014-rcd-FX276.lcb

样品瓶号: 1-20

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/10/14 18:11:15

处理时间 (V2) : 2024/10/15 12:01:31

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

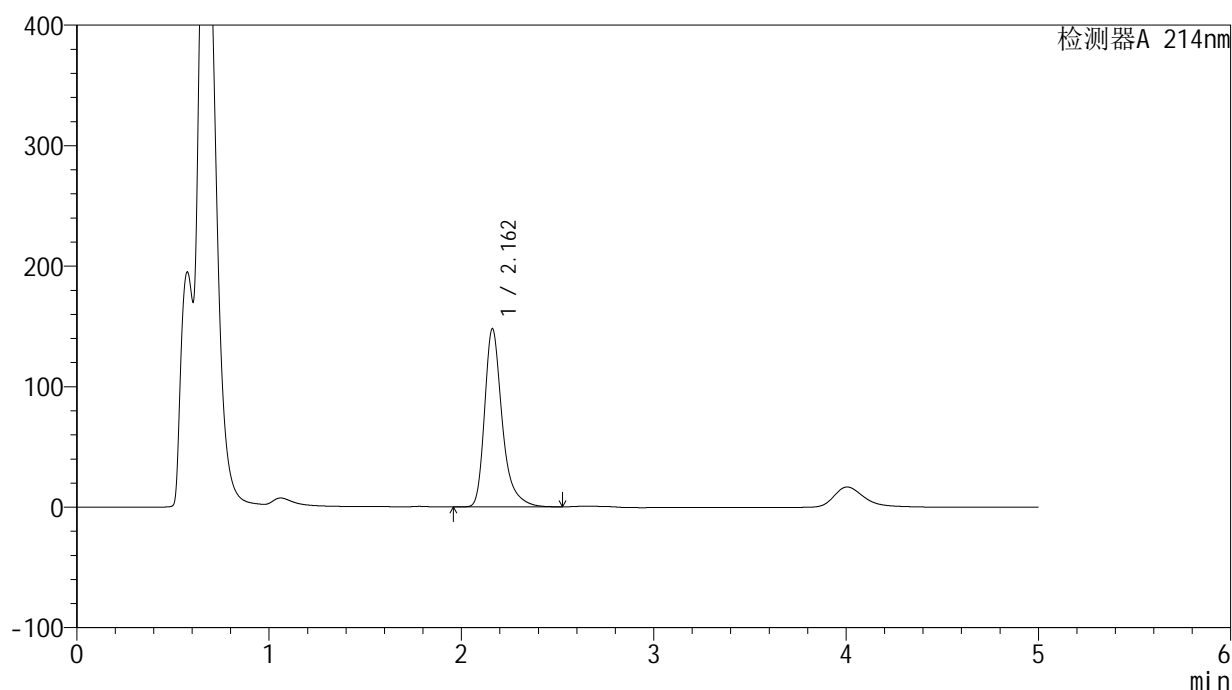
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.162	940309	100.000	147774	2935	1.356	--
总计		940309	100.000	147774			

图24 依折麦布片溶出度测定HPLC图谱
参比制剂(1996051批)-pH4.5(内含%SDS)介质-浆法-50转-片3
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*50mm,5 μ m)柱温 :30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-48/27-819-2 - cbzj-1996051p-rcd-yzmb-pH4.5+sdsjz-jf50z-P4-1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcd-yzmb-FX276.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241014-rcd-FX276.lcb

样品瓶号: 1-29

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/10/14 18:16:43

处理时间 (V2) : 2024/10/15 12:01:34

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

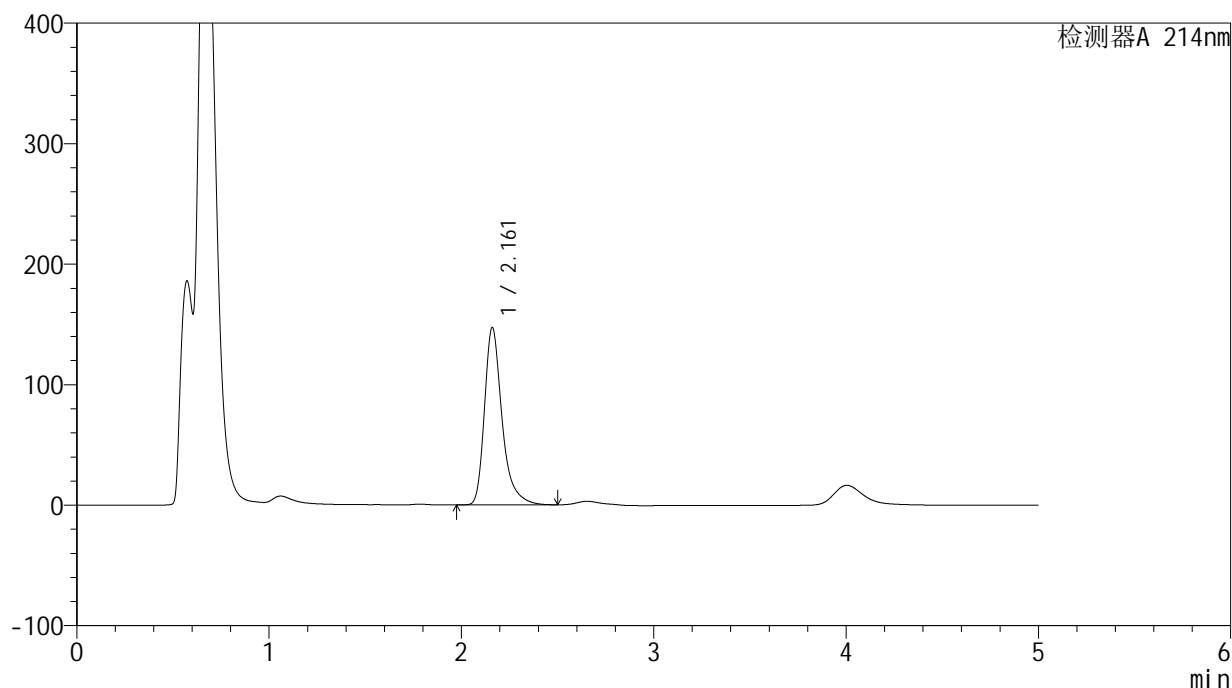
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.161	935685	100.000	146903	2930	1.357	--
总计		935685	100.000	146903			

图25 依折麦布片溶出度测定HPLC图谱
参比制剂(1996051批)-pH4.5(内含%SDS)介质-浆法-50转-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*50mm,5 μ m)柱温 :30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-49/27-822-3 - cbzj-1996051p-rcd-yzmb-pH4.5+sdsjz-jf50z-P5-2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcd-yzmb-FX276.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241014-rcd-FX276.lcb

样品瓶号: 1-38

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/10/14 18:33:10

处理时间 (V3) : 2024/10/15 14:02:01

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

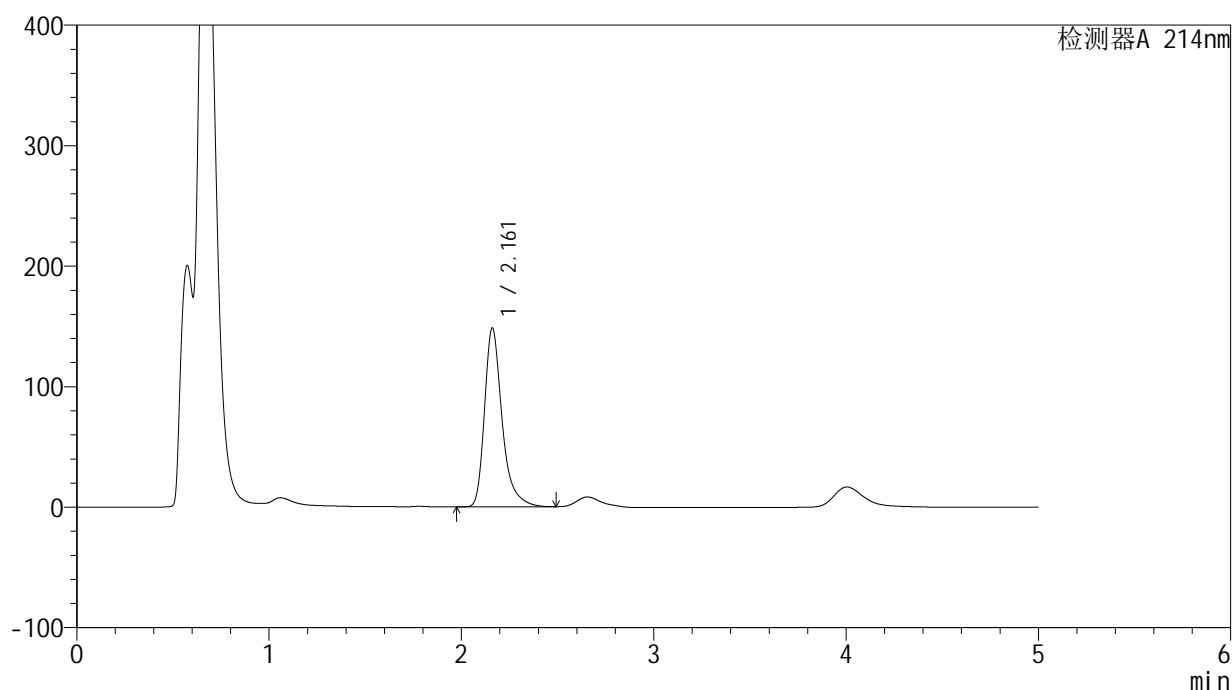
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 214nm

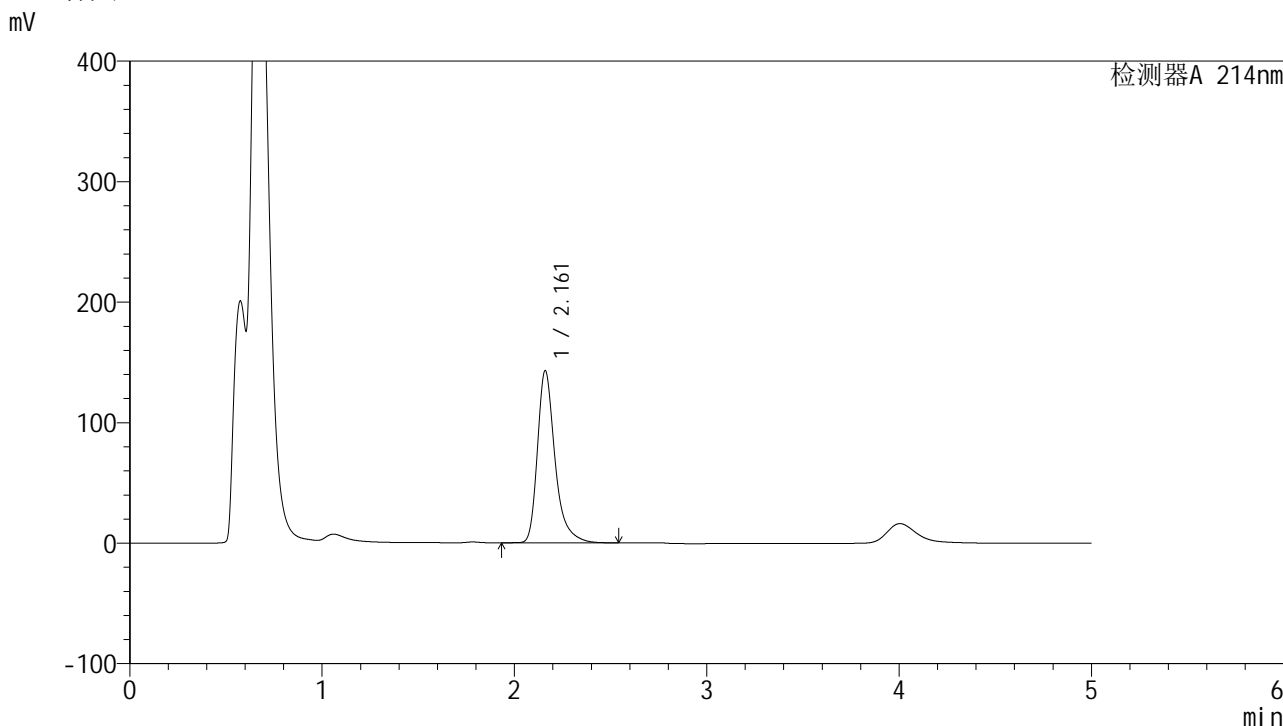
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.161	943684	100.000	148284	2932	1.357	--
总计		943684	100.000	148284			

图28 依折麦布片溶出度测定HPLC图谱
参比制剂(1996051批)-pH4.5(内含%SDS)介质-浆法-50转-片5
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*50mm,5μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温 :30°C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-48/27-823-2 - cbzj-1996051p-rcd-yzmb-pH4.5+sdsjz-jf50z-P6-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcd-yzmb-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241014-rcd-FX276.lcb
 样品瓶号: 1-47
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/14 18:38:38 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/15 12:01:45 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.161	909887	100.000	142642	2931	1.357	--
总计		909887	100.000	142642			

图29 依折麦布片溶出度测定HPLC图谱
 参比制剂(1996051批)-pH4.5(内含%SDS)介质-桨法-50转-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*50mm,5 μ m)柱温 :30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-48/27-824-2 - cbzj-1996051p-rcd-yzmb-pH4.5+sdsjz-jf50z-P6-2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcd-yzmb-FX276.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241014-rcd-FX276.lcb

样品瓶号: 1-47

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/10/14 18:44:07

处理时间 (V2) : 2024/10/15 12:01:48

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

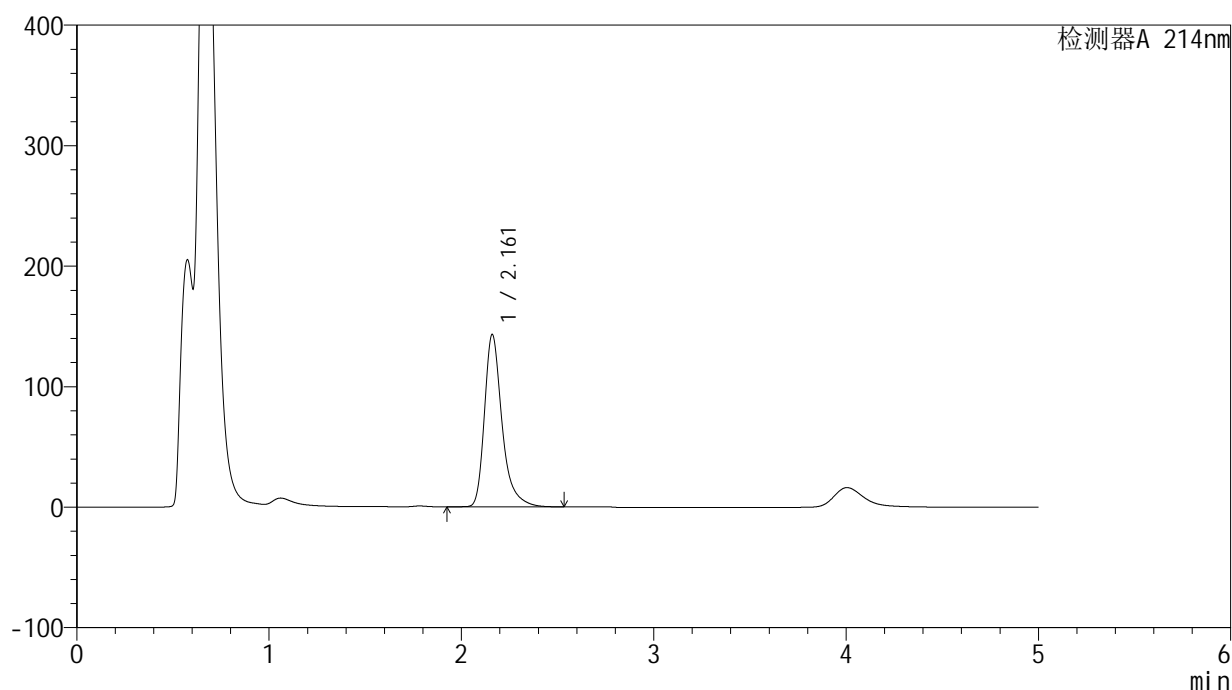
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 214nm

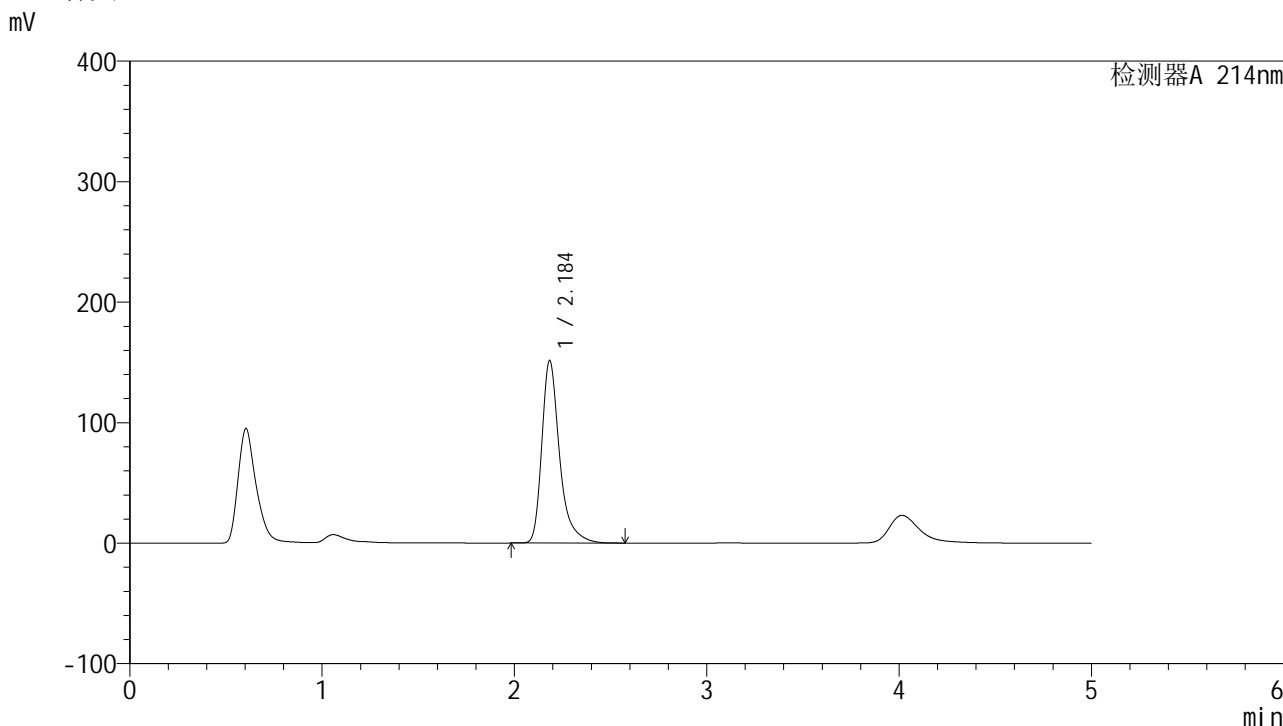
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.161	910443	100.000	142791	2931	1.357	--
总计		910443	100.000	142791			

图30 依折麦布片溶出度测定HPLC图谱
参比制剂(1996051批)-pH4.5(内含%SDS)介质-浆法-50转-片6
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*50mm,5μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温 :30°C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-48/27-825-2 - cbzj-rcd-yzmb-pH4.5+sdsjz-jf50z-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcd-yzmb-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241014-rcd-FX276.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/14 18:49:37 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/15 12:01:50 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.184	970396	100.000	150865	2966	1.375	--
总计		970396	100.000	150865			

图31 依折麦布片溶出度测定HPLC图谱
参比制剂-pH4.5(内含%SDS)介质-桨法-50转
对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*50mm,5 μ m)柱温 :30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-48/27-826-2 - cbzj-rcd-yzmb-pH4.5+sdsjz-jf50z-dz2-2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcd-yzmb-FX276.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241014-rcd-FX276.lcb

样品瓶号: 1-27

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/10/14 18:55:05

处理时间 (V2) : 2024/10/15 12:01:53

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

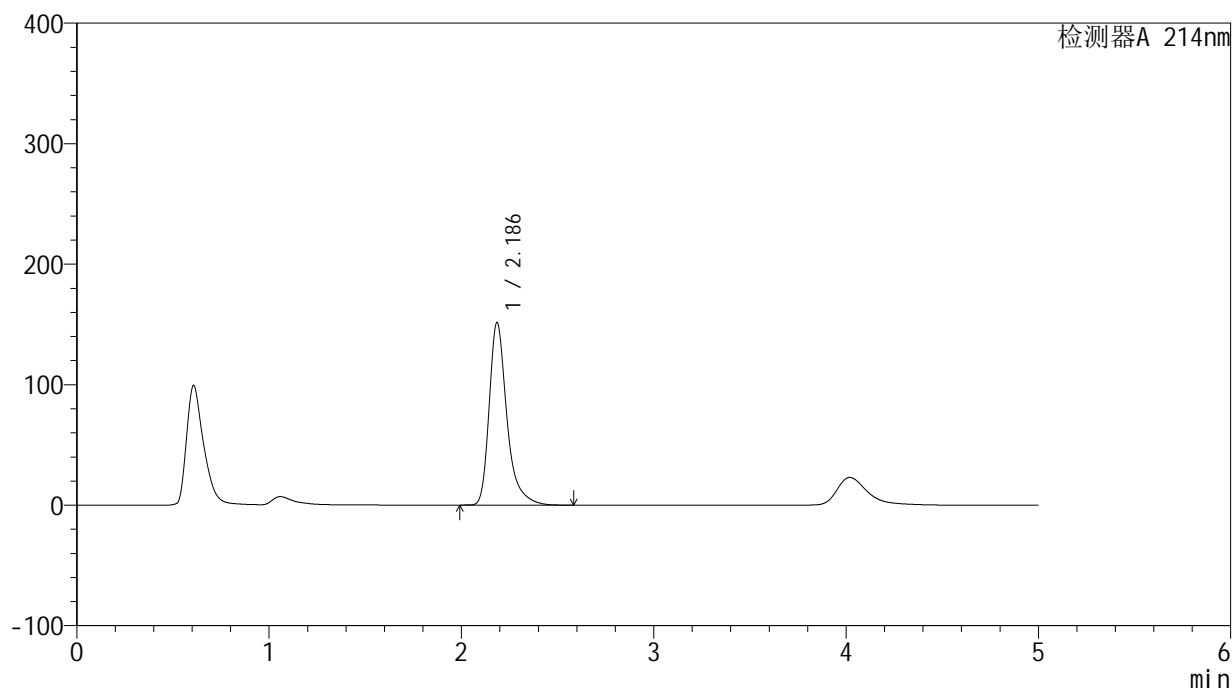
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.186	970647	100.000	151149	2971	1.373	--
总计		970647	100.000	151149			

图32 依折麦布片溶出度测定HPLC图谱
参比制剂-pH4.5(内含%SDS)介质-桨法-50转
对照品溶液-2-2