

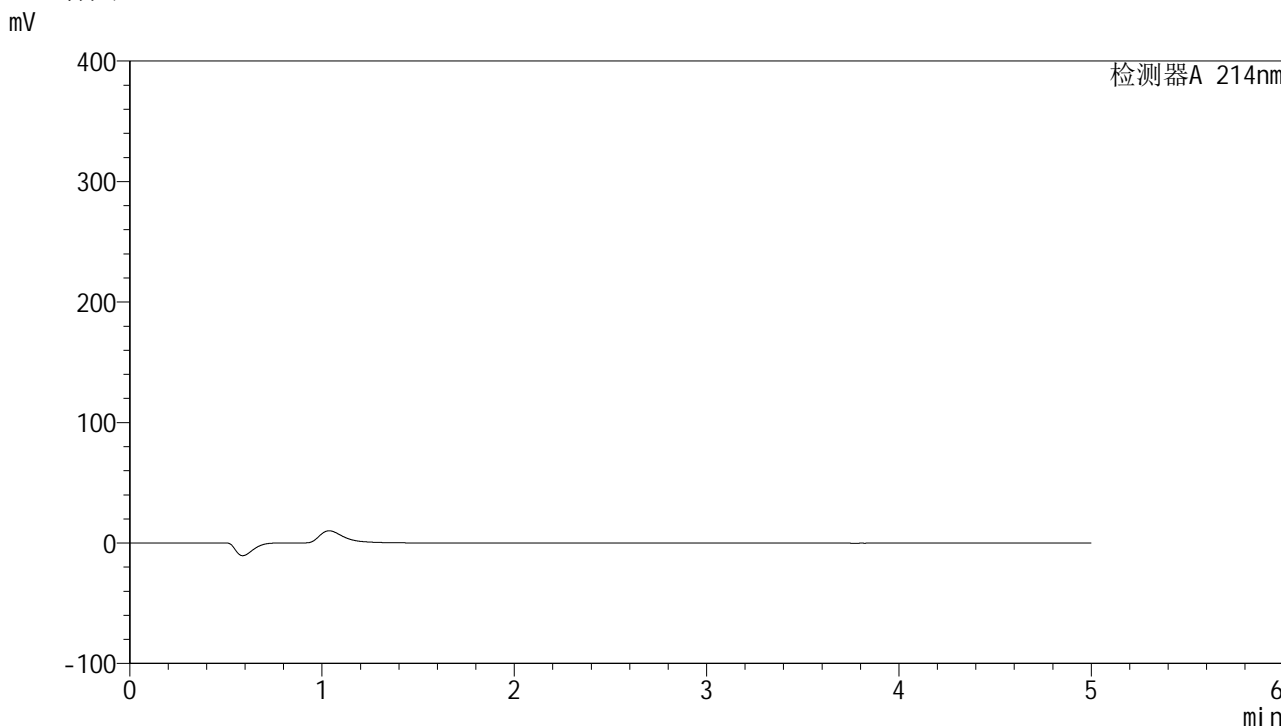


SMF-387

<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 - 0-48/27-795-2 - 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 版本号: 6.115
 进样体积: 100 μl 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2024/10/14 16:05:12 处理者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/15 12:00:26
 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)
总计							

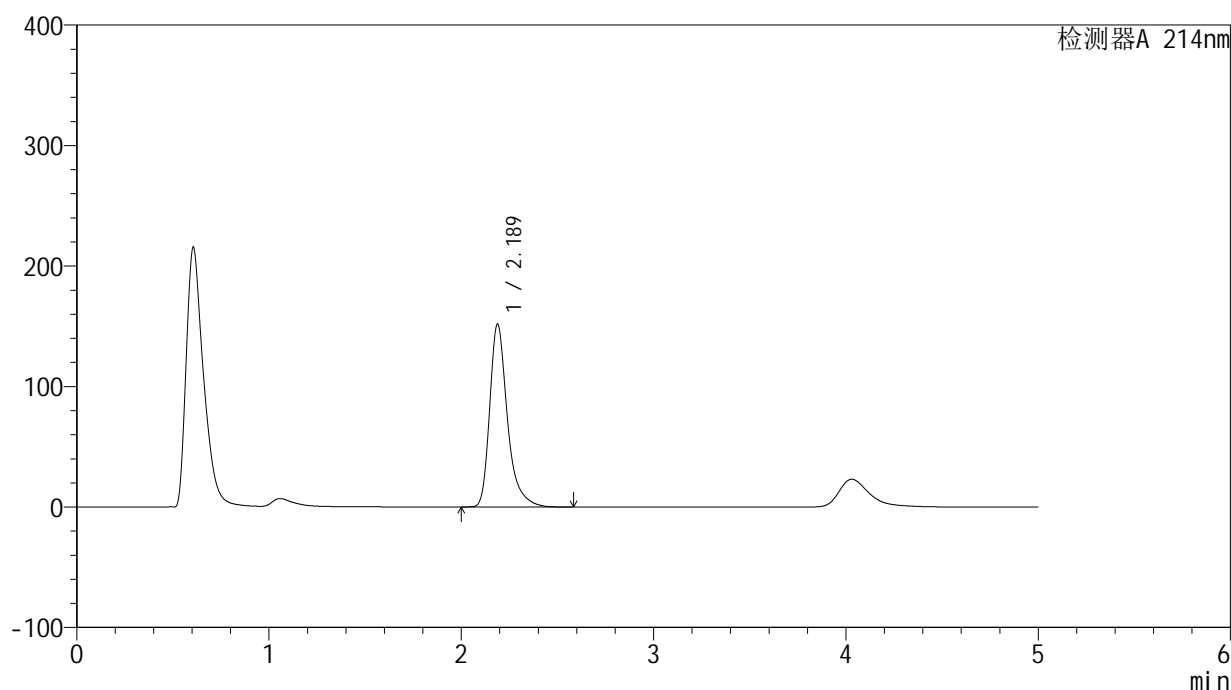
图1 依折麦布片溶出度测定HPLC图谱
参比制剂-pH4.5(内含%SDS)介质-桨法-50转
溶剂

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5 μ m) 流速:1.2ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:214nm
 数据文件名:RC\$SMF-387-0-48/27-796-2-cbjz-red-yzmb-pH4.5+sdsjz-jf50z-dz1-1.lcd
 方法文件名:RC\$SMF-387-SMF-387-red-yzmb-FX276.lcm
 批处理文件名:RC\$SMF-387-20241014-red-FX276.lcb
 样品瓶号:1-18
 进样体积:100 μ l 版本号:6.115
 进样时间:2024/10/14 16:10:43 实验者:xiechoajun
 处理时间(V2):2024/10/15 12:00:30 处理者:xiechoajun
 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)
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

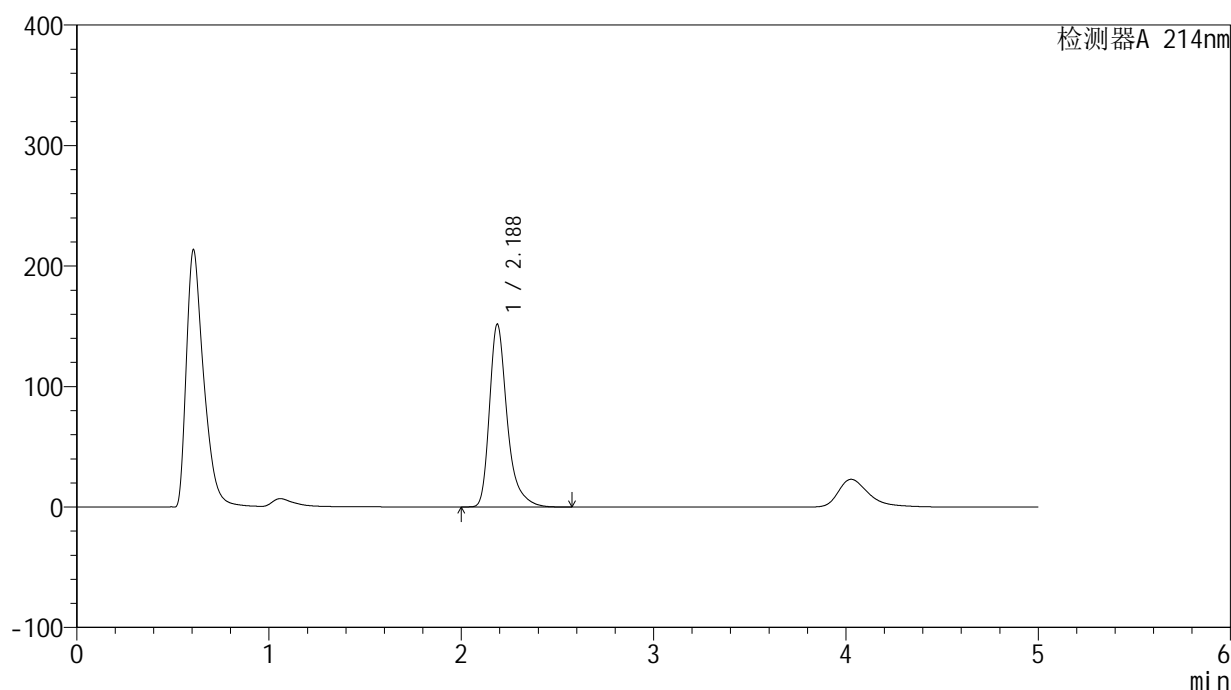
版本号: 6.115

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

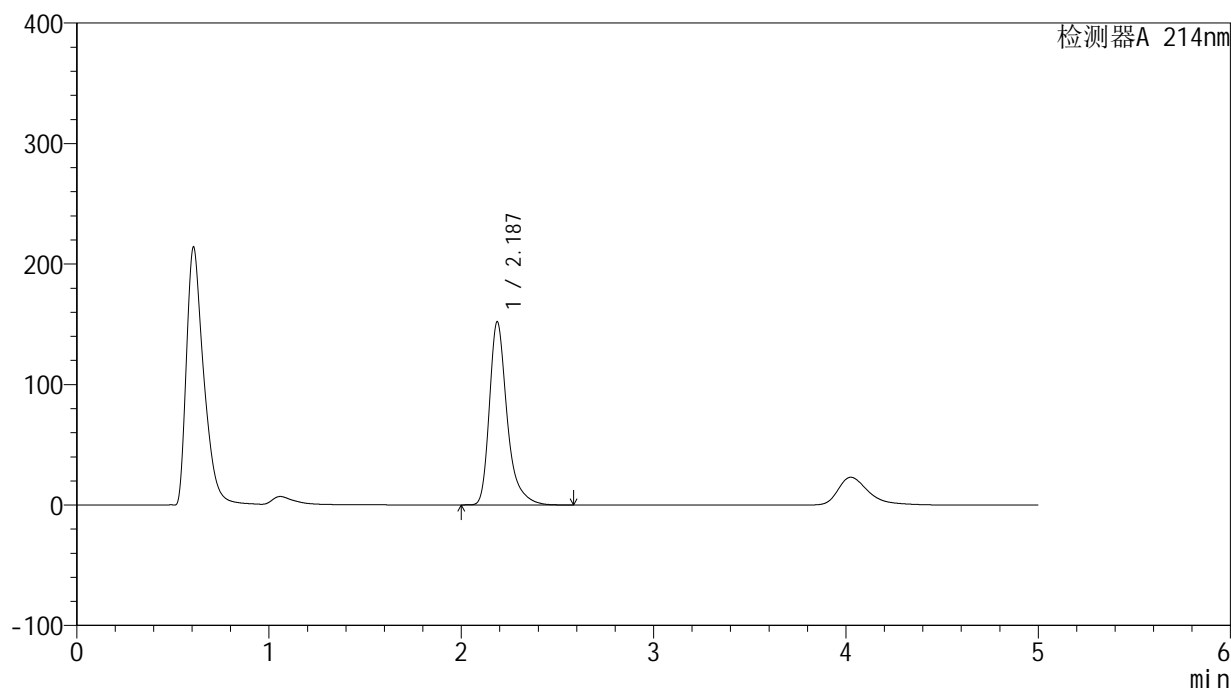
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 214nm

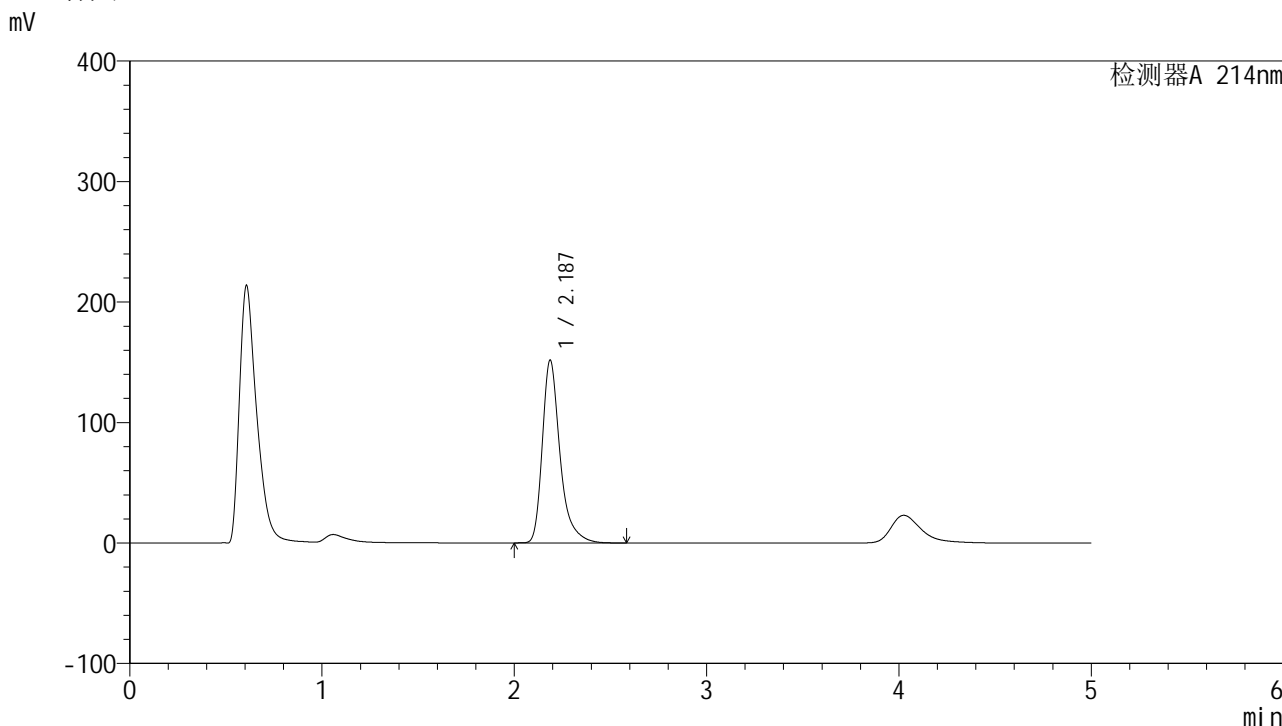
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.187	971916	100.000	151968	2974	1.364	--
总计		971916	100.000	151968			

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,5μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温 :30°C 波长: 214nm
 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 版本号: 6.115
 进样体积: 100 μl 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2024/10/14 16:27:10 处理者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/15 12:00:39
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 214nm

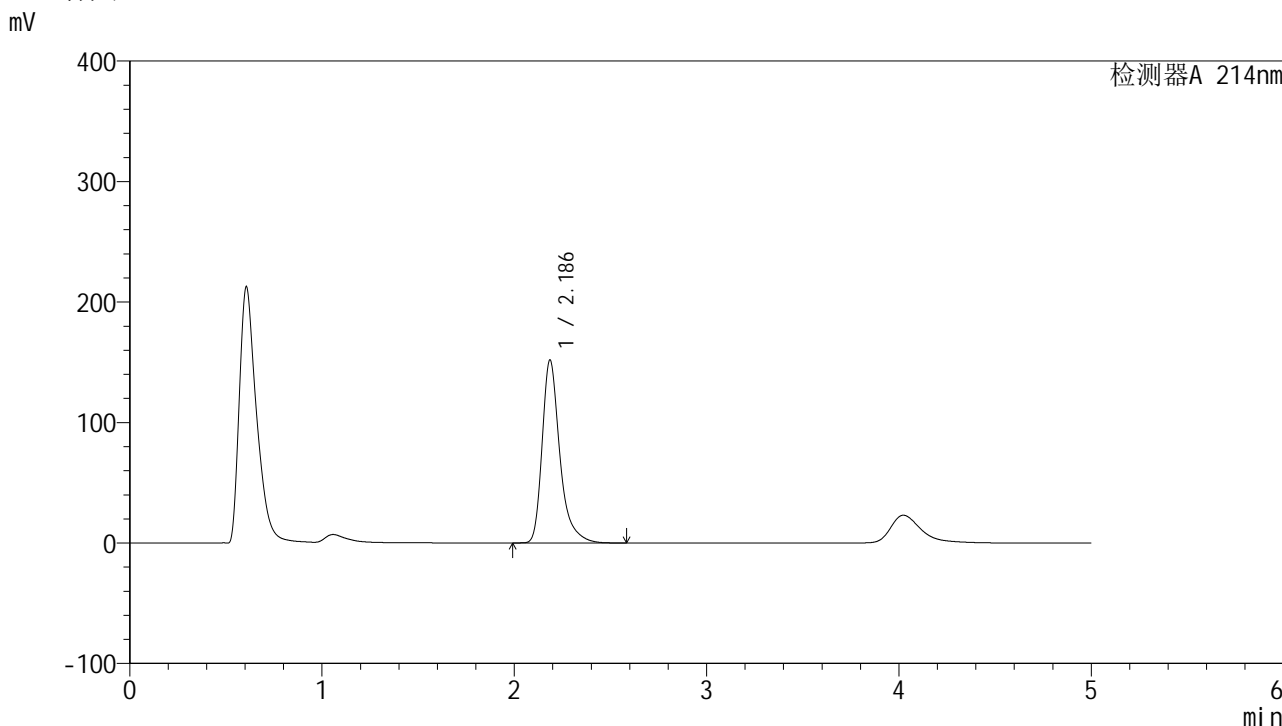
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.187	970705	100.000	151645	2972	1.366	--
总计		970705	100.000	151645			

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,5μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温:30°C 波长: 214nm
 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 版本号: 6.115
 进样体积: 100 μl 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2024/10/14 16:32:39 处理者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/15 12:00:43
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 214nm

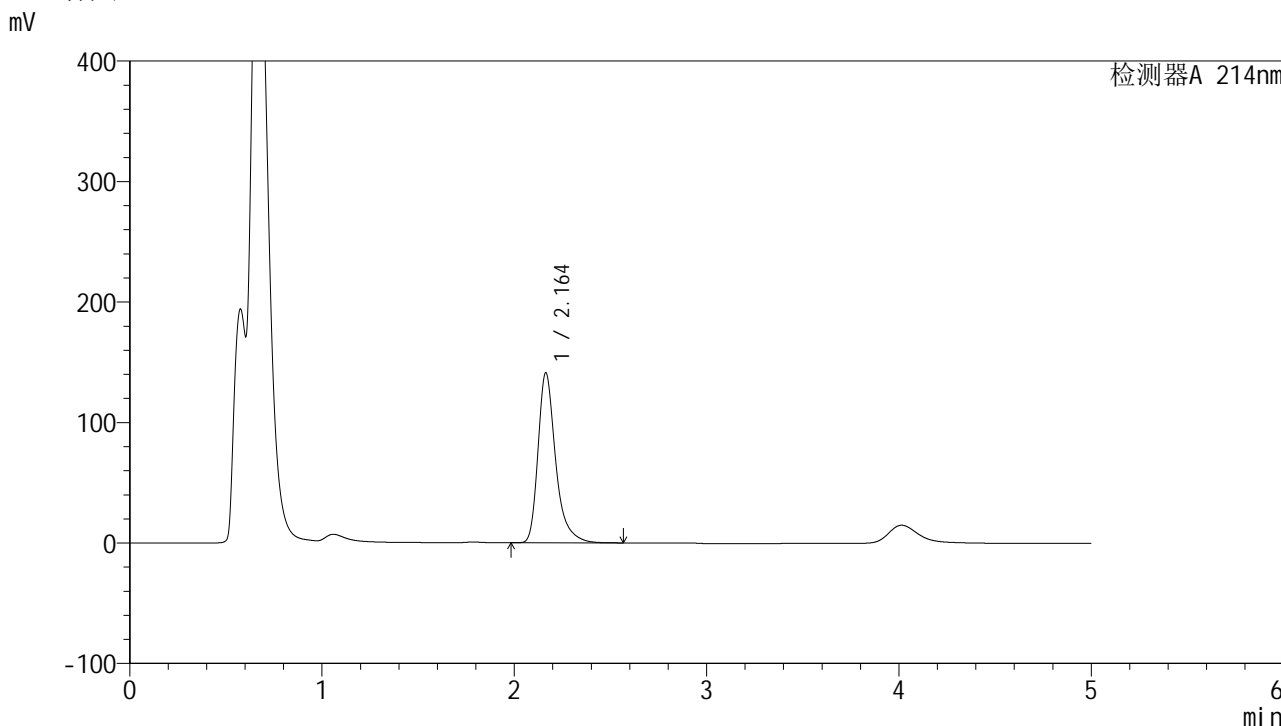
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.186	971241	100.000	151569	2971	1.366	--
总计		971241	100.000	151569			

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,5μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温 :30°C 波长: 214nm
 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 版本号: 6.115
 进样体积: 100 μl 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2024/10/14 16:38:09 处理者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/15 12:00:45
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 214nm

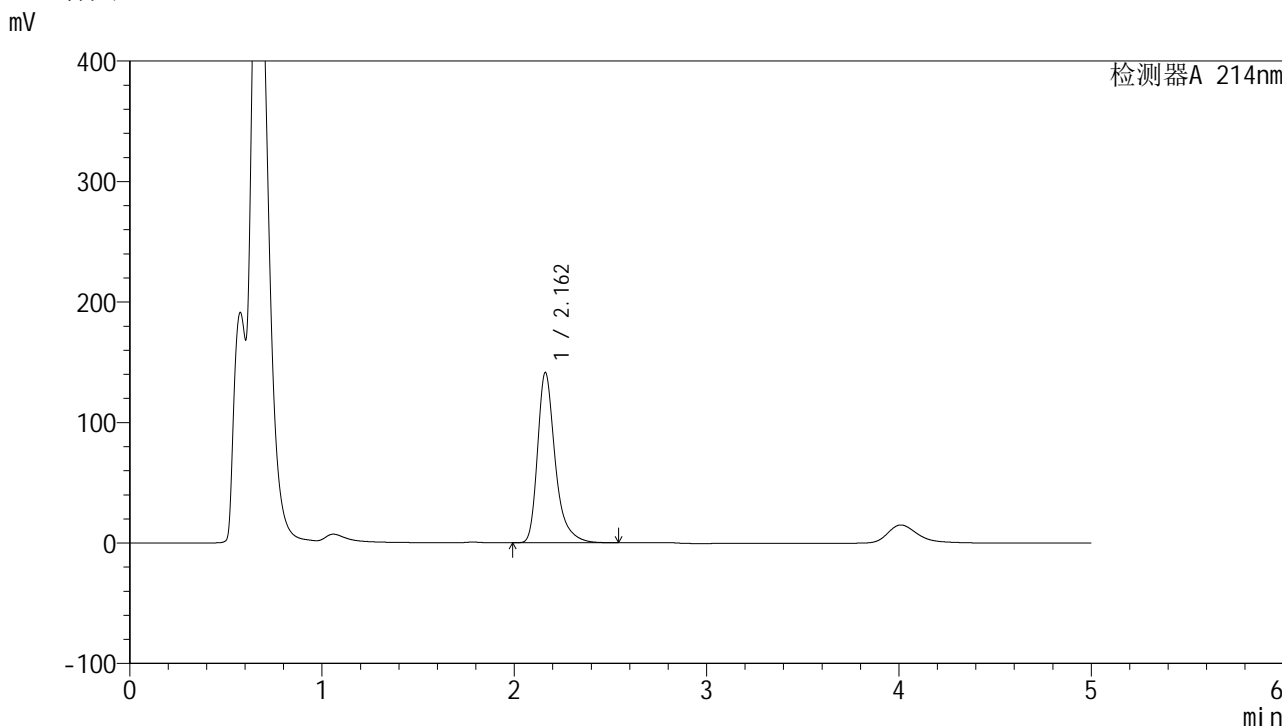
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.164	898895	100.000	141092	2922	1.358	--
总计		898895	100.000	141092			

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-桨法-50转-片1
 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 - 0-48/27-802-2 - cbzj-1996048p-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: 1-1
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/14 16:43:38 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/15 12:00:48 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	2.162	901361	100.000	141309	2916	1.356	--
总计		901361	100.000	141309			

图8 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-桨法-50转-片1
 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 - 0-48/27-803-2 - 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

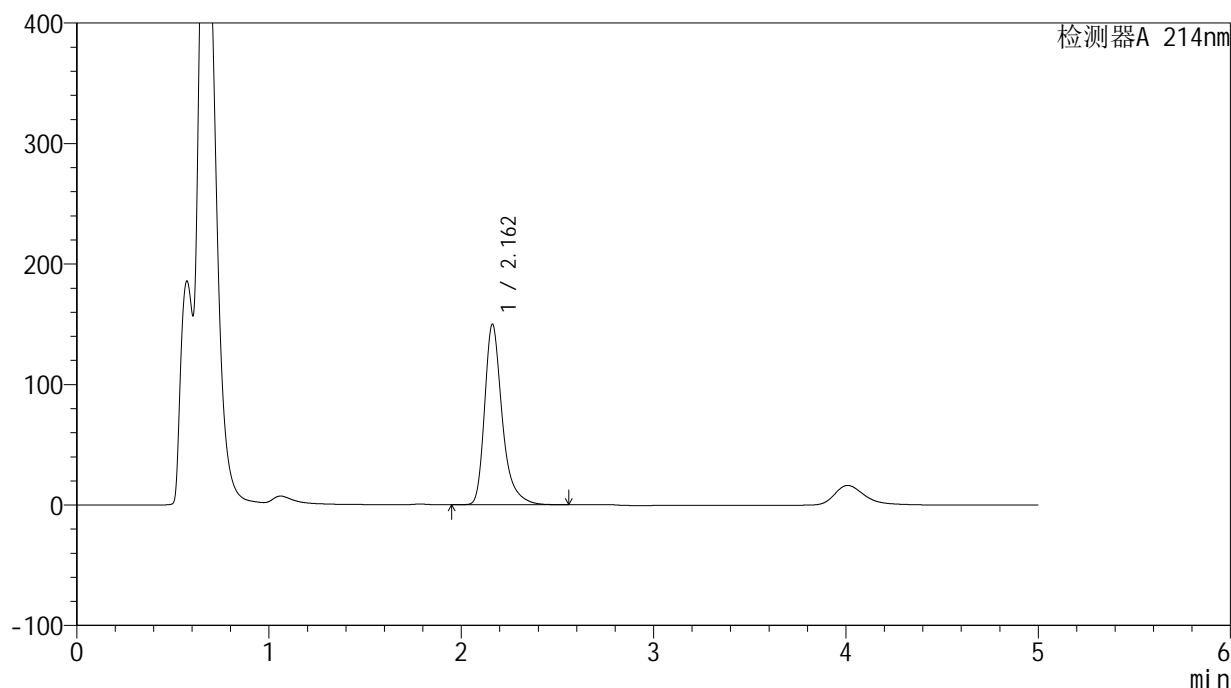
版本号: 6.115

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,5 μ m)柱温 :30 $^{\circ}$ C

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

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/10/14 16:54:36

处理时间 (V2) : 2024/10/15 12:00:53

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

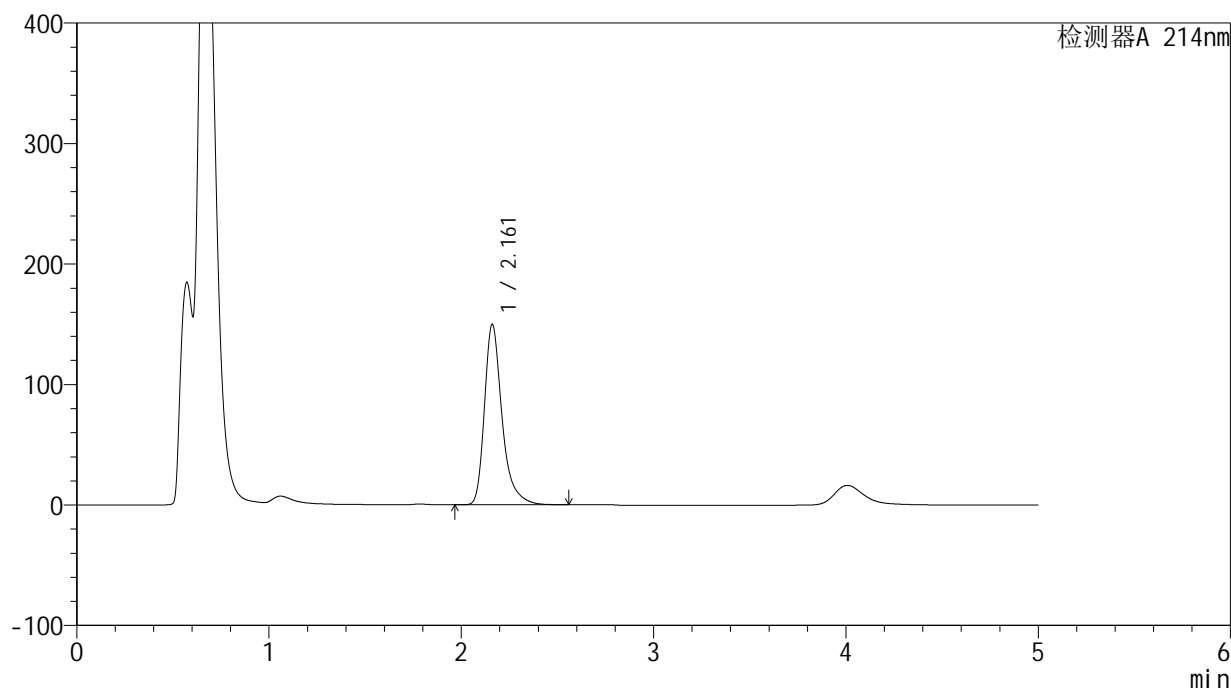
版本号: 6.115

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	2.161	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

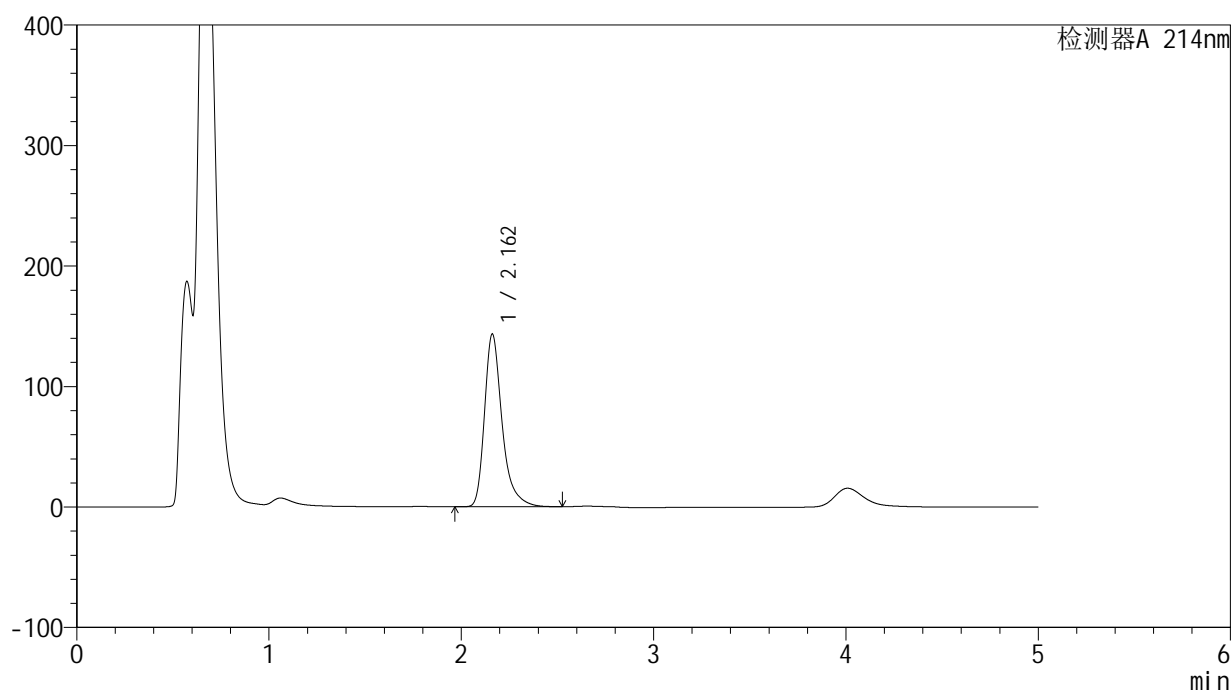
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 214nm

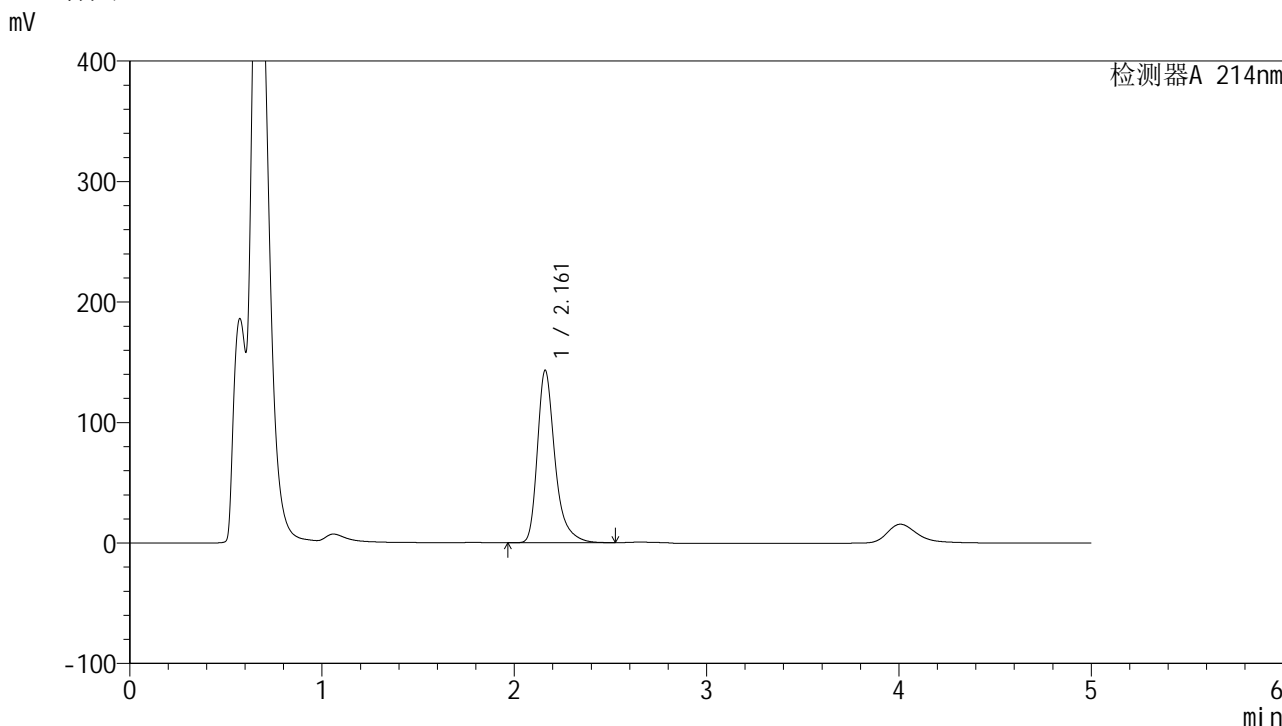
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.162	911314	100.000	143265	2933	1.354	--
总计		911314	100.000	143265			

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

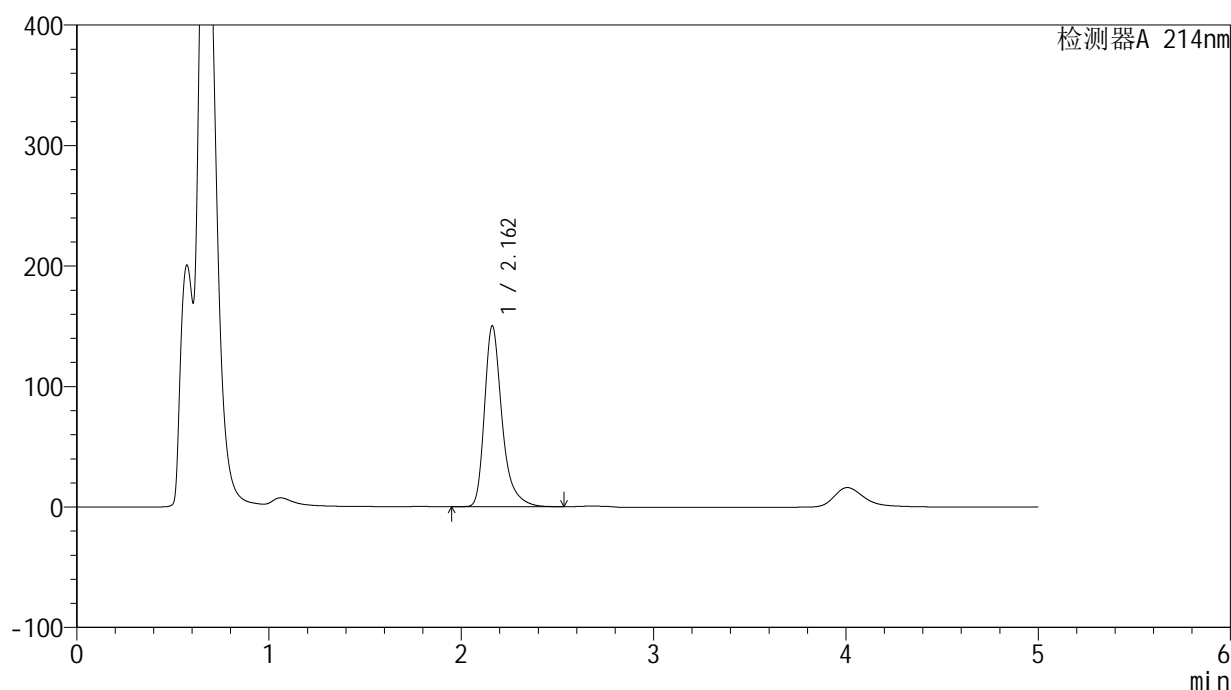
版本号: 6.115

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

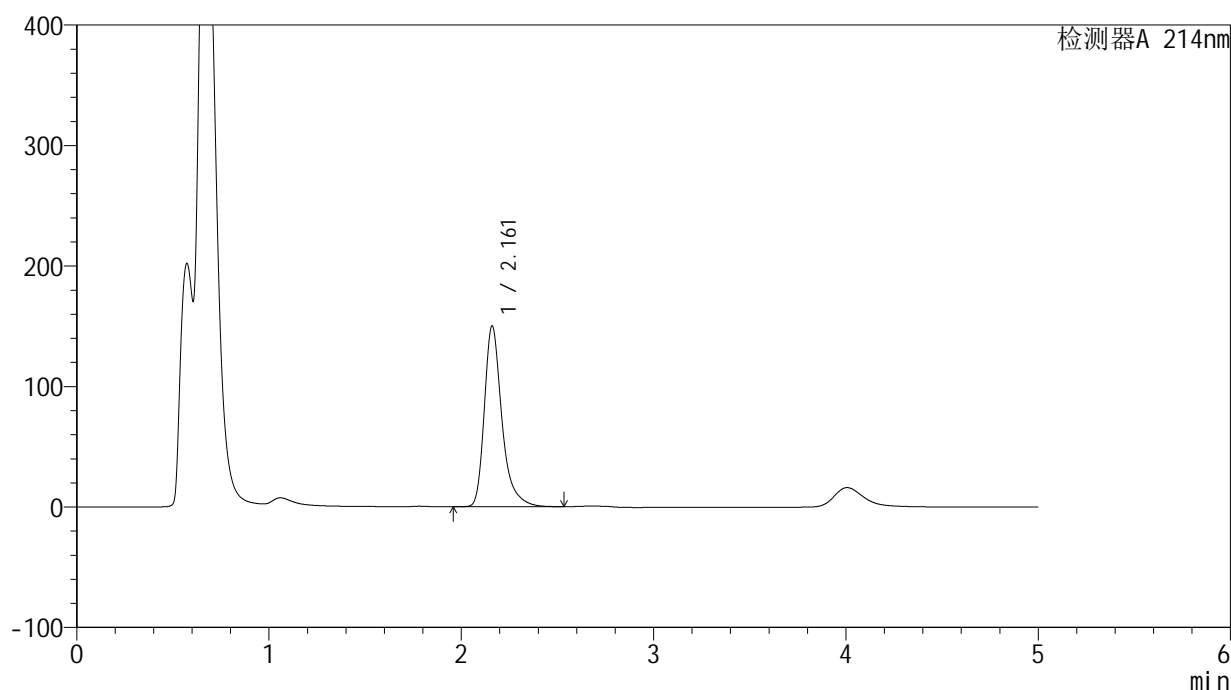
版本号: 6.115

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-桨法-50转-片4
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 - 0-48/27-809-2 - 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 μ l

进样时间: 2024/10/14 17:21:59

处理时间 (V2): 2024/10/15 12:01:07

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

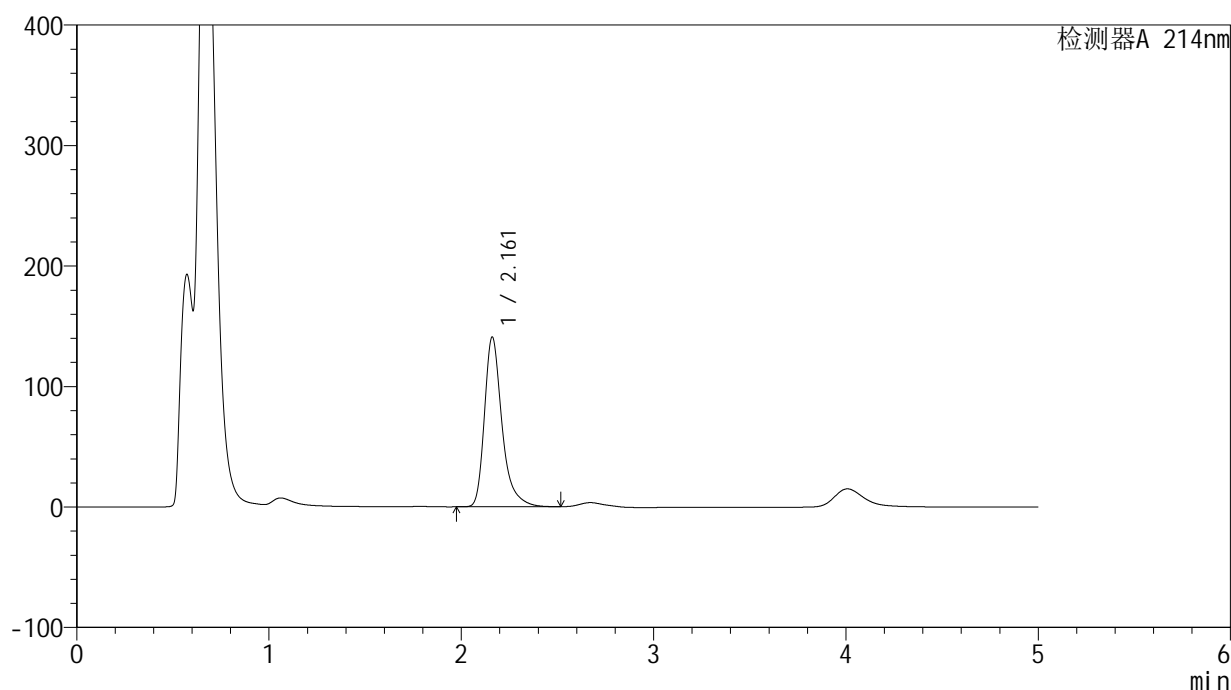
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 214nm

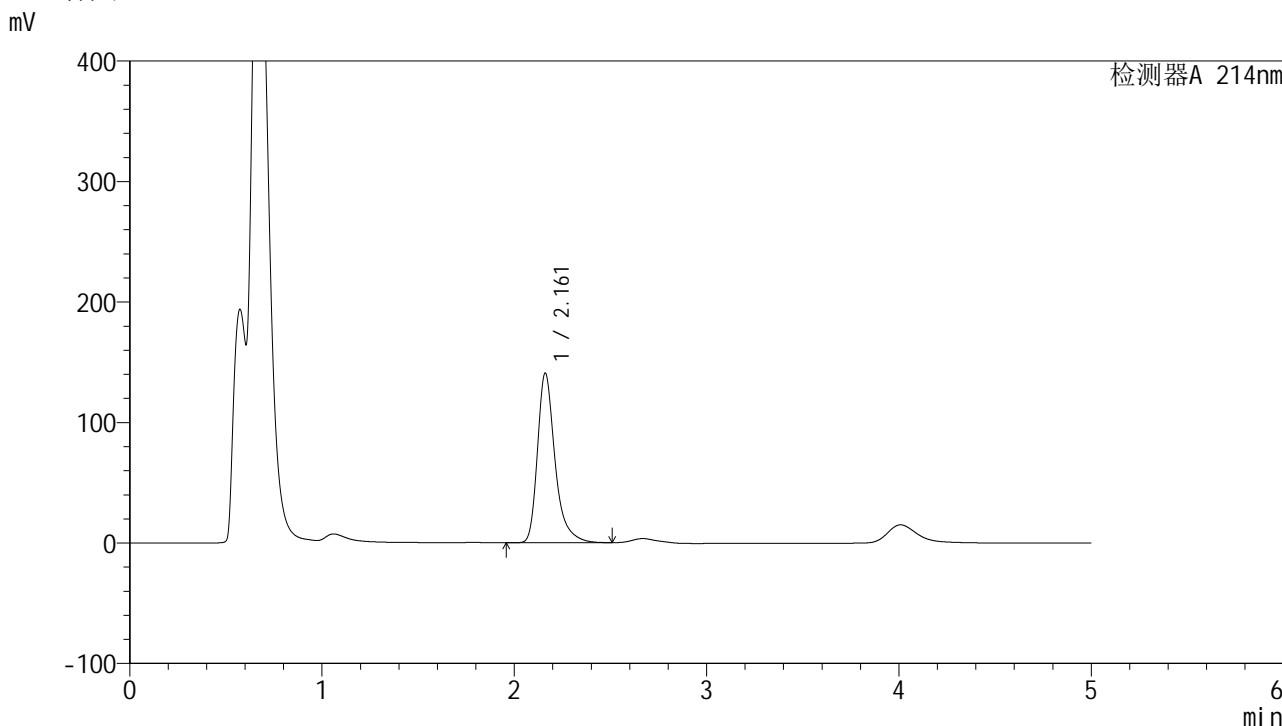
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.161	894000	100.000	140716	2939	1.354	--
总计		894000	100.000	140716			

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-桨法-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 - 0-48/27-812-2 - 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

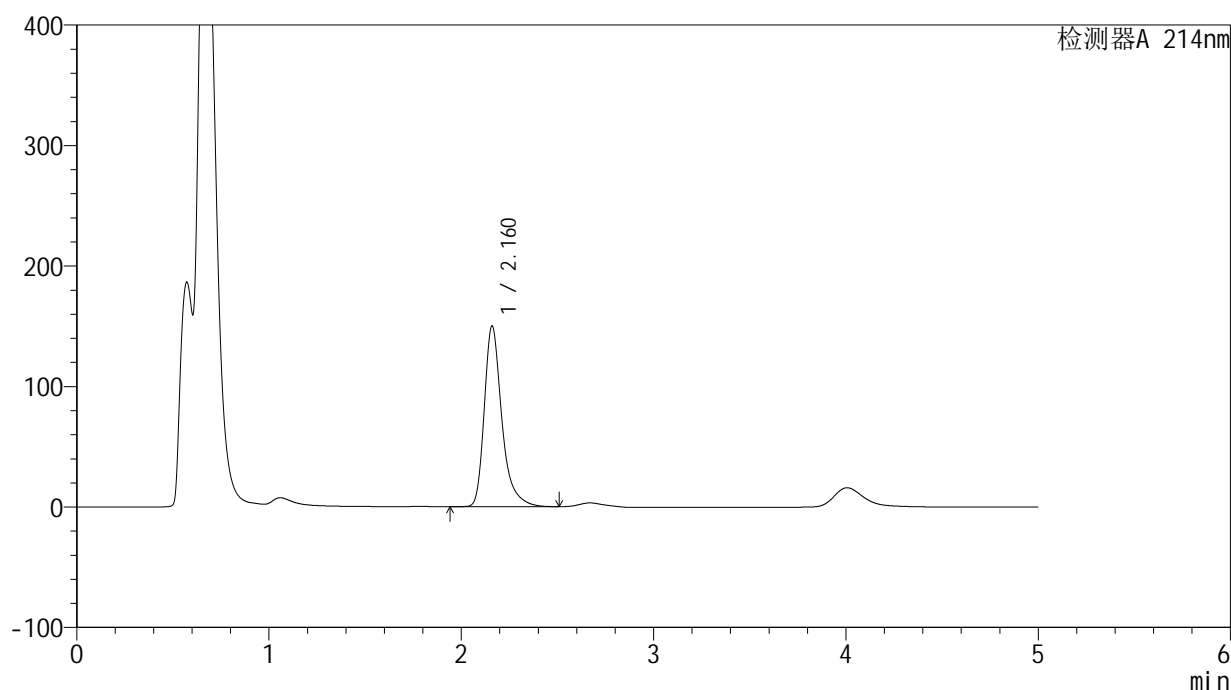
版本号: 6.115

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 - 0-48/27-814-2 - 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

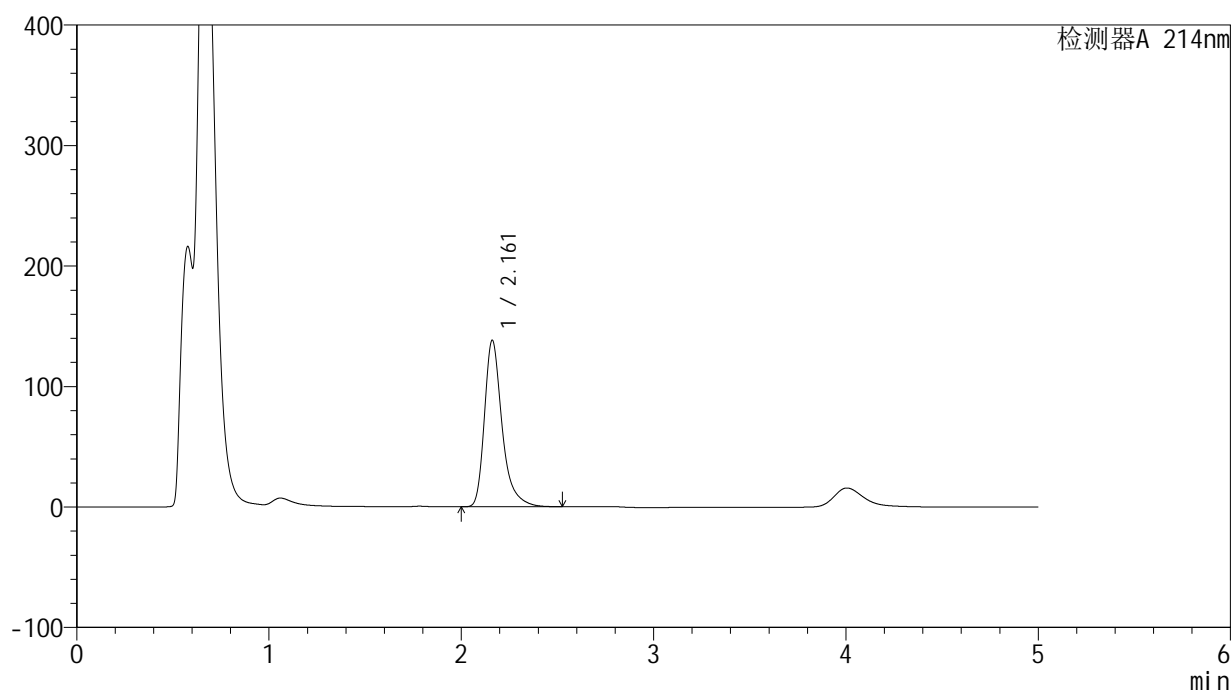
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 214nm

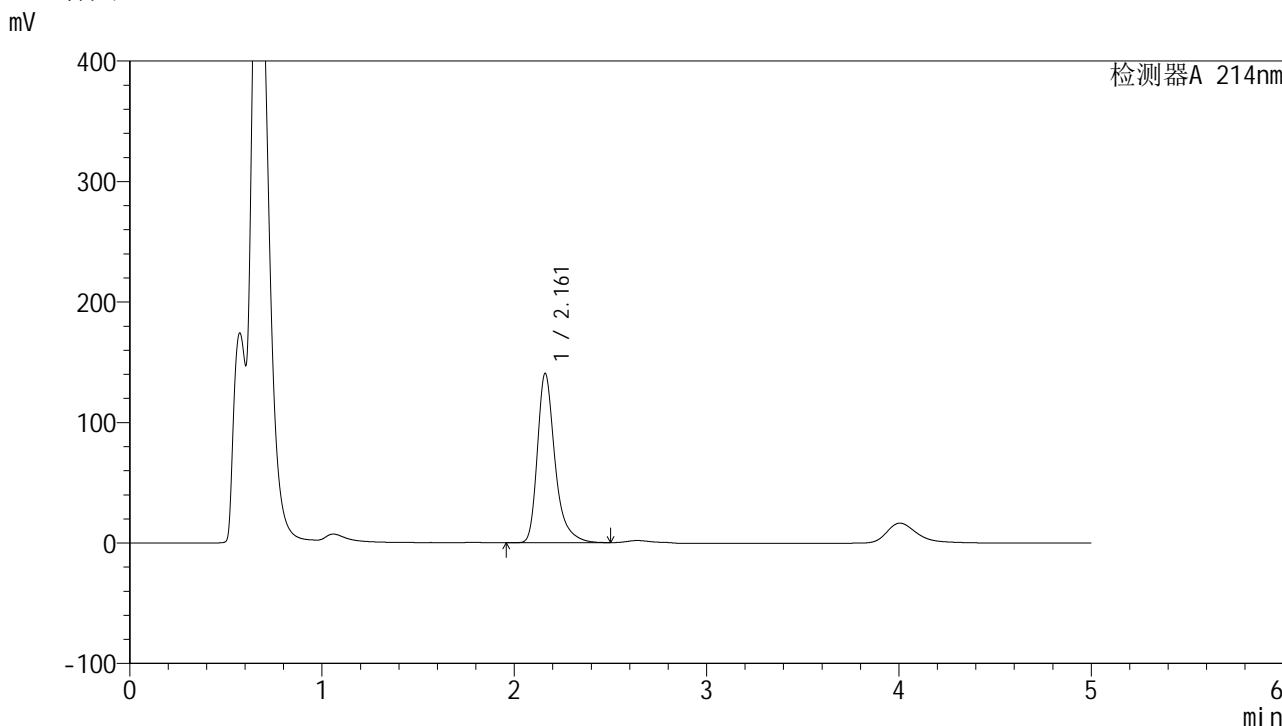
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.161	882063	100.000	138081	2911	1.359	--
总计		882063	100.000	138081			

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

<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

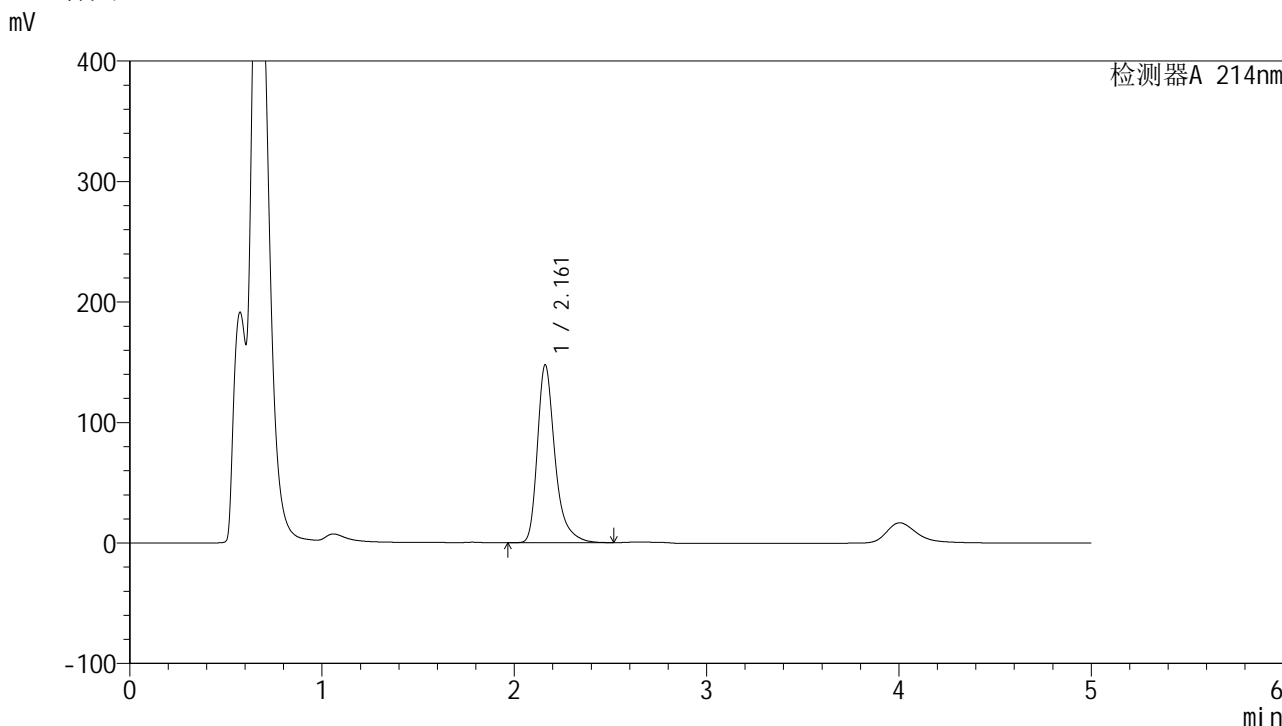
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.161	894498	100.000	140392	2926	1.357	--
总计		894498	100.000	140392			

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,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
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/14 18:05:47 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/15 12:01:29 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	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

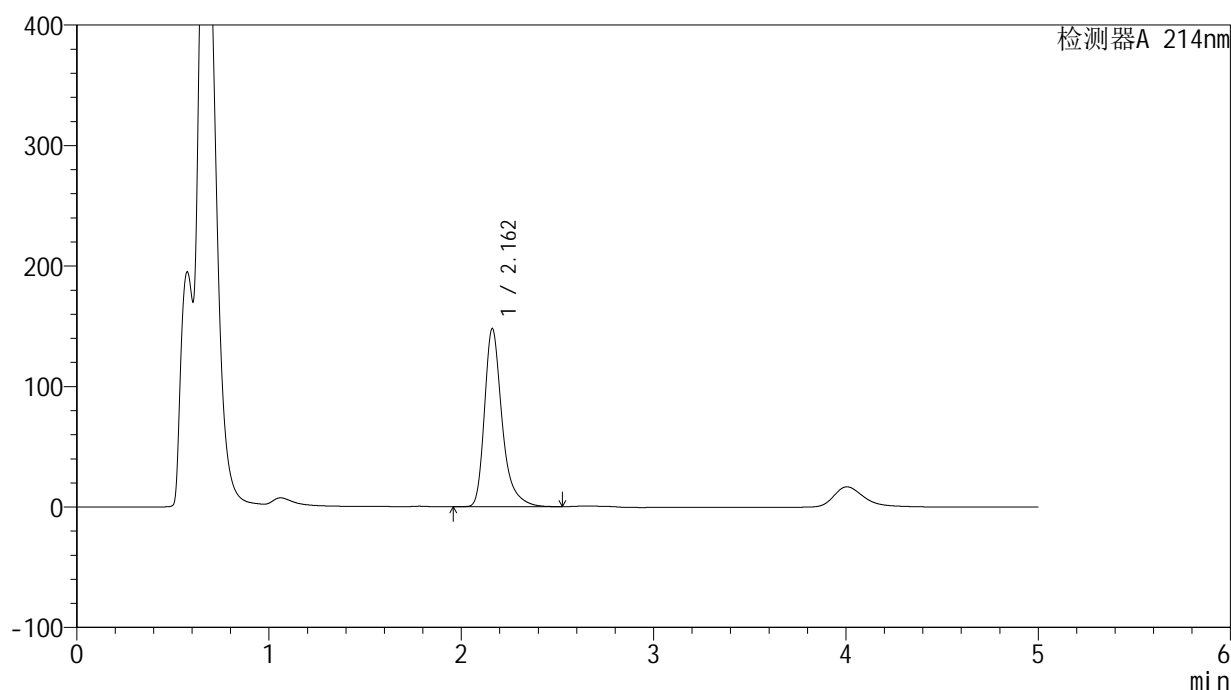
版本号: 6.115

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

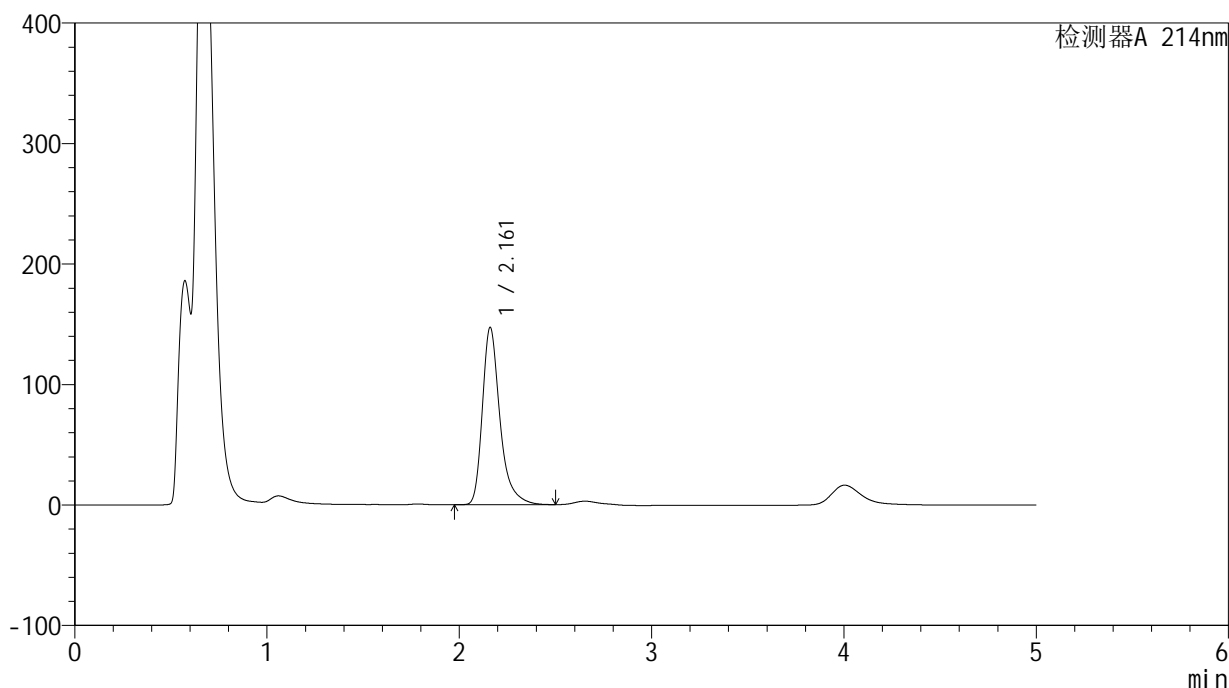
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 214nm

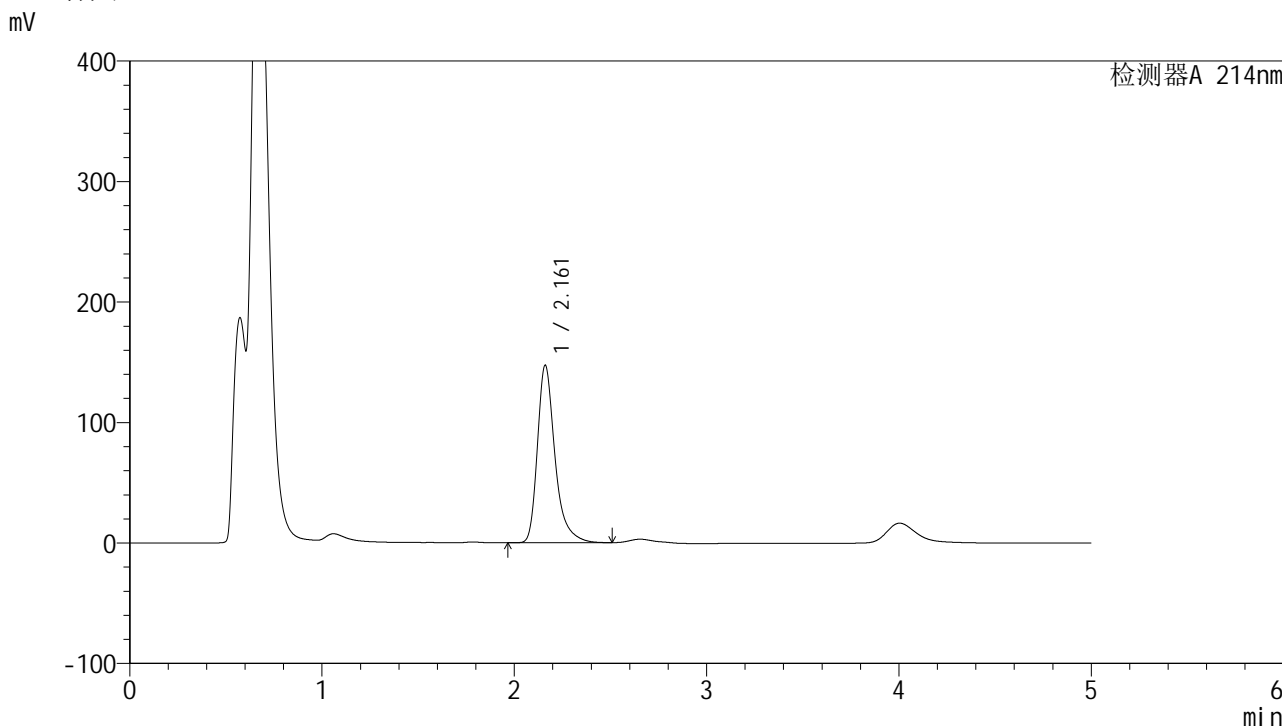
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.161	935685	100.000	146903	2930	1.357	--
总计		935685	100.000	146903			

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,5μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温:30°C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-48/27-820-2 - cbzj-1996051p-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: 1-29
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/14 18:22:12 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/15 12:01:37 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 214nm

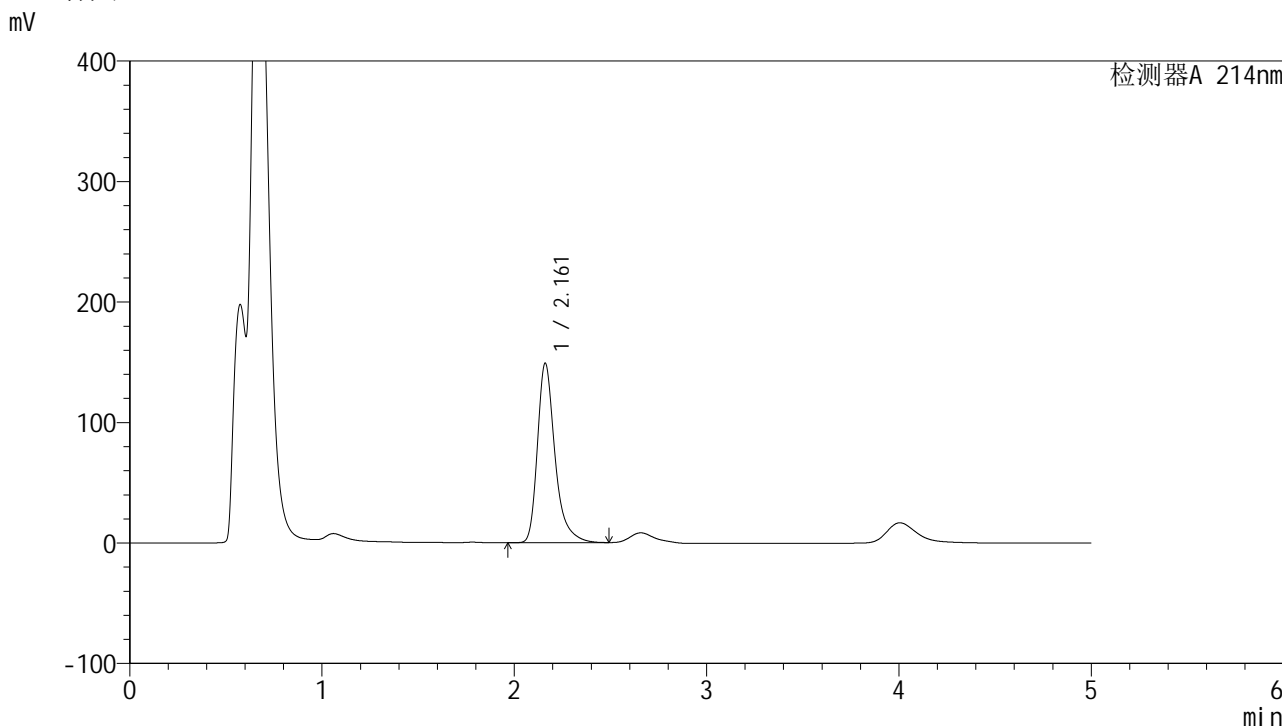
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.161	936645	100.000	147151	2932	1.357	--
总计		936645	100.000	147151			

图26 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 - 0-49/27-821-3 - cbzj-1996051p-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: 1-38 版本号: 6.115
 进样体积: 100 μl 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2024/10/14 18:27:41 处理者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2024/10/15 14:01:58
 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	946613	100.000	148835	2933	1.355	--
总计		946613	100.000	148835			

图27 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5
 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

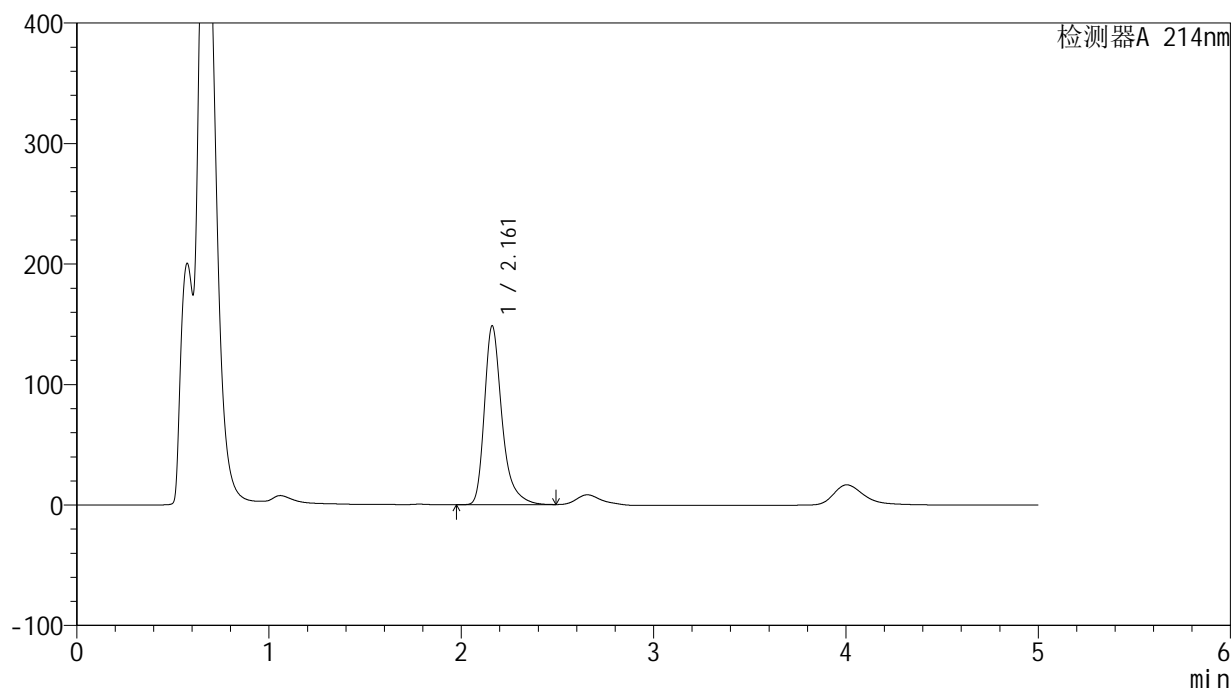
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 214nm

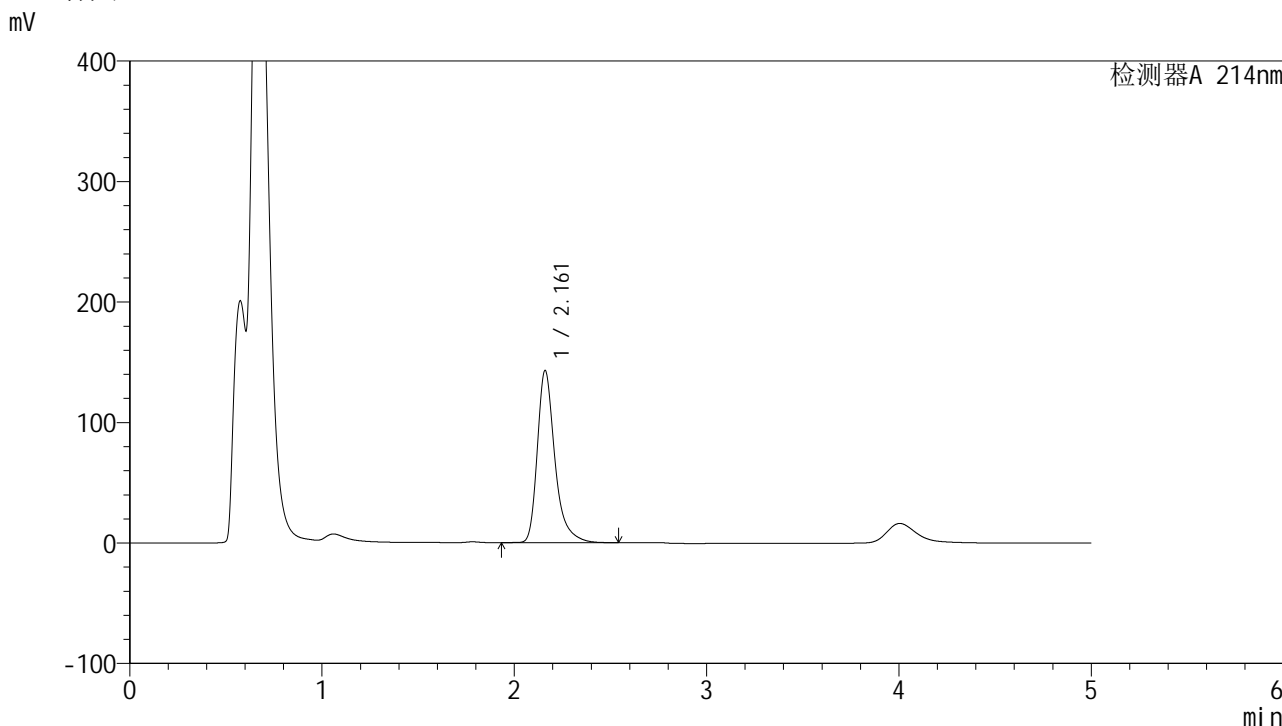
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.161	943684	100.000	148284	2932	1.357	--
总计		943684	100.000	148284			

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

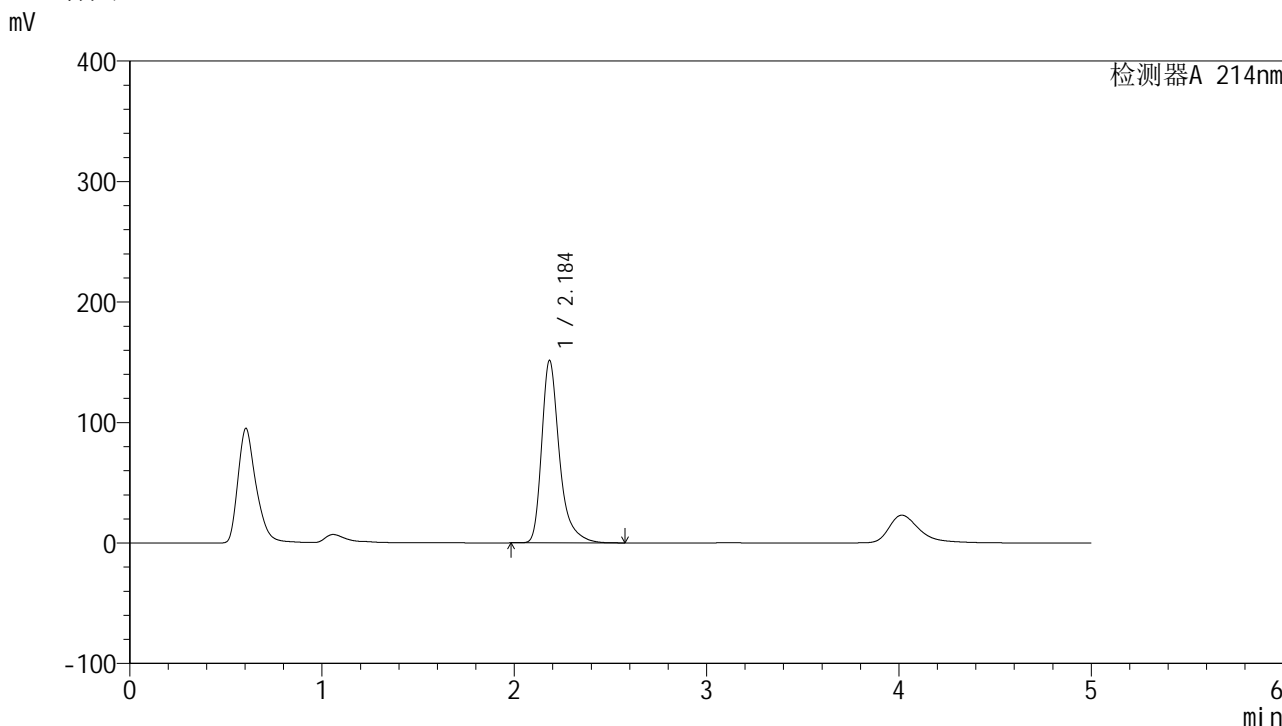
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.161	909887	100.000	142642	2931	1.357	--
总计		909887	100.000	142642			

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,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

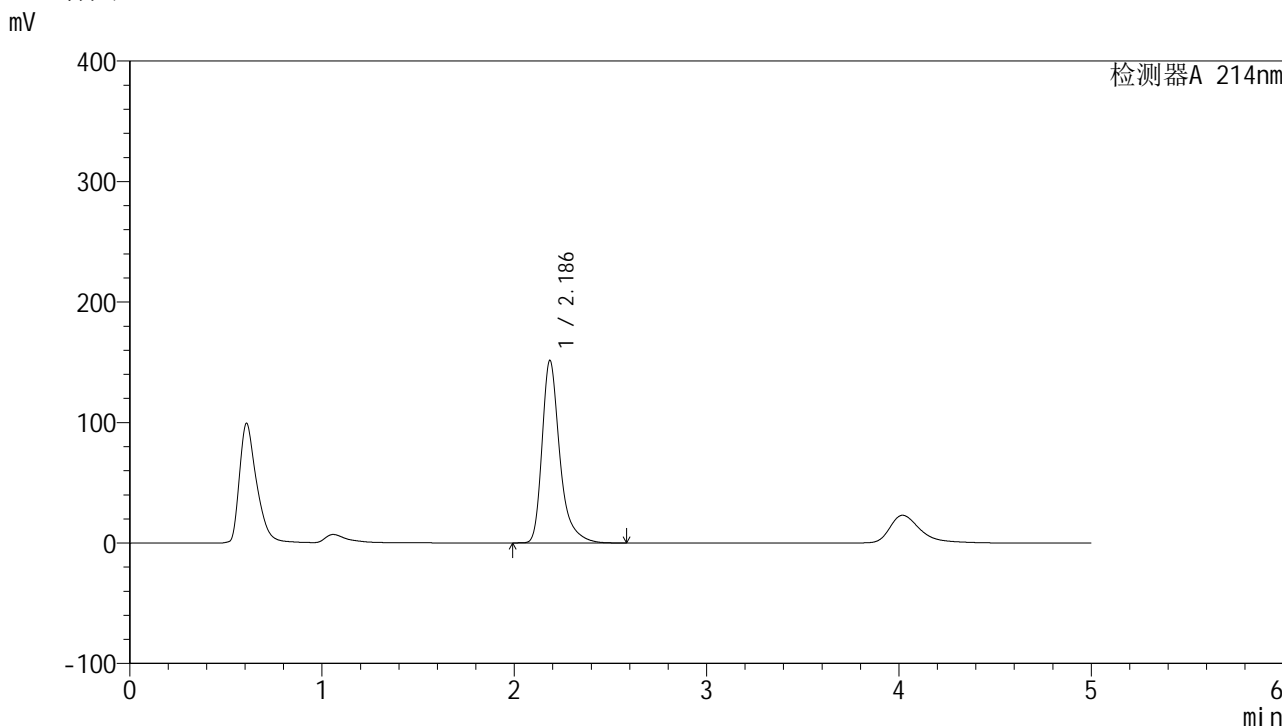
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.184	970396	100.000	150865	2966	1.375	--
总计		970396	100.000	150865			

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,5μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温:30°C 波长: 214nm
 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 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/14 18:55:05 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/15 12:01:53 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	2.186	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