



依折麦布片项目信息

介质体积(ml)	500	取样体积(ml)	1.5	补液体积(ml)	1.5
对照品批号	ZT-705-231101-1-D	对照品来源	中检院	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	100	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	500
标示量(mg)	10	供试品稀释倍数	1	系数	1

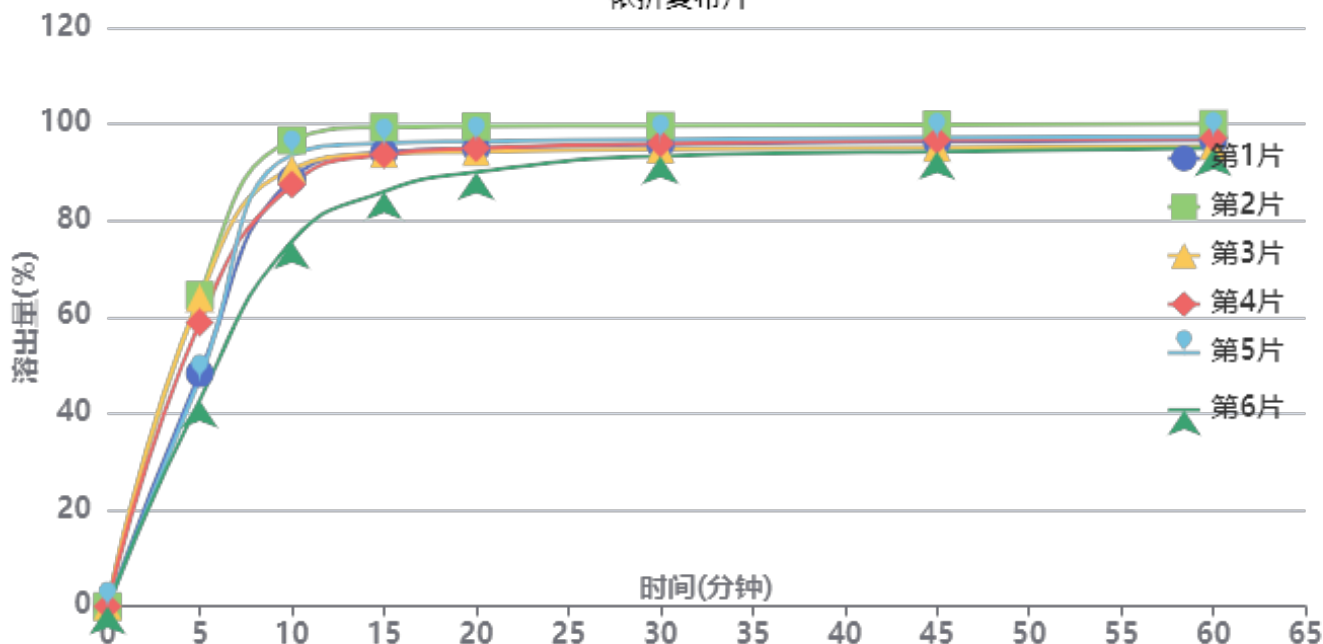
对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	10.33	332727	332402	332336	331991	332284	332348	0.08
2	10.41	331502	331752				331627	0.06

单位质量响应值		RSD%	判断
32173.09	31856.58	0.70	数据可信

溶出曲线测定

依折麦布片



操作者: 谢超君

日期: 2024-11-05

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-W024614批-pH4.5(内含%SDS)

时间(分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	154683	-	154683	48.317	54.26	17.21	48.32	54.26	17.21
	2	206529	-	206529	64.512			64.51		
	3	204529	-	204529	63.887			63.89		
	4	188404	-	188404	58.850			58.85		
	5	150958	-	150958	47.154			47.15		
	6	137061	-	137061	42.813			42.81		
10min	1	283142	-	283142	88.443	88.61	8.16	88.59	88.77	8.16
	2	308720	-	308720	96.433			96.63		
	3	289776	-	289776	90.515			90.71		
	4	279357	-	279357	87.261			87.44		
	5	299208	-	299208	93.461			93.60		
	6	241829	-	241829	75.538			75.67		
15min	1	299836	-	299836	93.658	93.39	4.68	94.07	93.82	4.70
	2	316540	-	316540	98.875			99.36		
	3	298889	-	298889	93.362			93.83		
	4	298443	-	298443	93.223			93.66		
	5	306055	-	306055	95.600			96.02		
	6	274143	-	274143	85.632			85.99		
20min	1	301680	-	301680	94.234	94.31	3.23	94.92	95.02	3.26
	2	316051	-	316051	98.723			99.50		
	3	299262	-	299262	93.478			94.22		
	4	301851	-	301851	94.287			95.01		
	5	306406	-	306406	95.710			96.42		
	6	286241	-	286241	89.411			90.02		
30min	1	303421	-	303421	94.777	95.06	2.17	95.75	96.05	2.20
	2	315528	-	315528	98.559			99.63		
	3	300209	-	300209	93.774			94.80		
	4	303977	-	303977	94.951			95.95		
	5	306693	-	306693	95.799			96.80		
	6	296082	-	296082	92.485			93.37		
45min	1	304442	-	304442	95.096	95.29	1.97	96.35	96.57	2.01
	2	315277	-	315277	98.481			99.85		
	3	300203	-	300203	93.772			95.08		
	4	305385	-	305385	95.391			96.68		
	5	307027	-	307027	95.904			97.19		
	6	298130	-	298130	93.125			94.28		
60min	1	304472	-	304472	95.106	95.37	1.81	96.65	96.93	1.84
	2	314896	-	314896	98.362			100.03		
	3	300496	-	300496	93.864			95.45		
	4	305669	-	305669	95.480			97.05		
	5	306813	-	306813	95.837			97.41		
	6	299542	-	299542	93.566			95.00		
极限	1	322397	-	322397	100.705	99.68	1.80	102.53	101.52	1.81
	2	324643	-	324643	101.406			103.37		
	3	314771	-	314771	98.323			100.19		
	4	325596	-	325596	101.704			103.56		
	5	314409	-	314409	98.210			100.07		
	6	312820	-	312820	97.713			99.43		



操作者: 谢超君

日期: 2024-11-05

复核者:

未审阅版本



依折麦布片项目信息

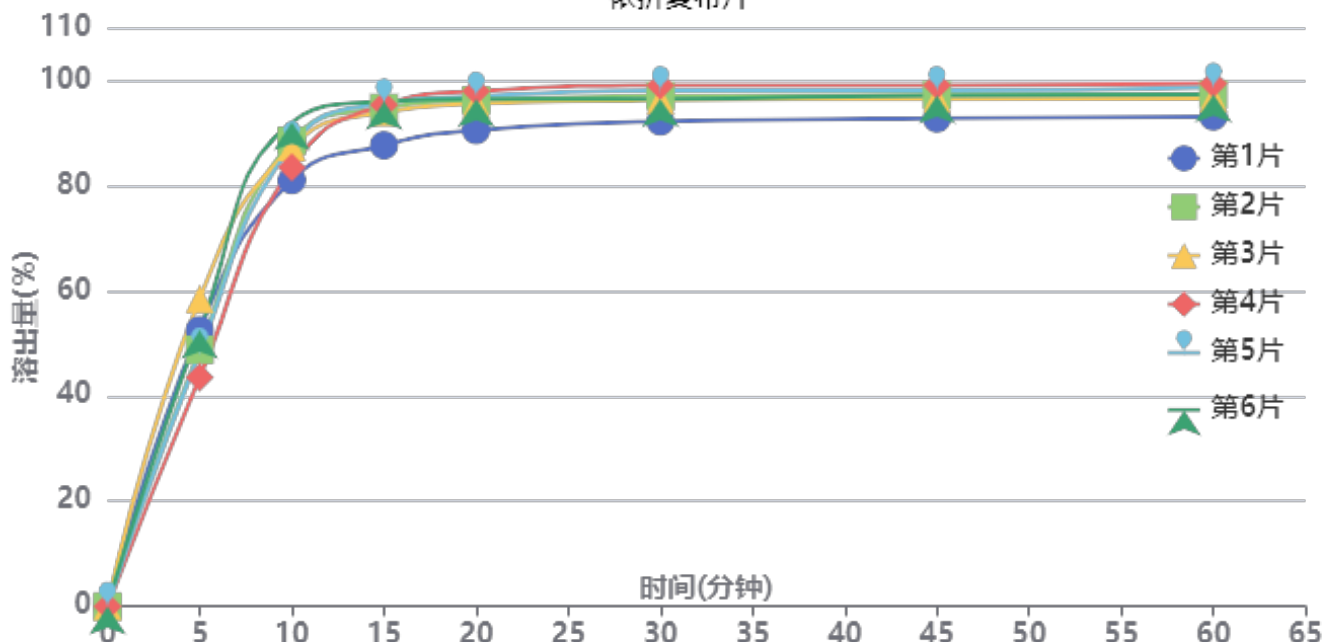
介质体积(ml)	500	取样体积(ml)	1.5	补液体积(ml)	1.5
对照品批号	ZT-705-231101-1-D	对照品来源	中检院	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	100	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	500
标示量(mg)	10	供试品稀释倍数	1	系数	1

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	10.33	330821	331150	331060	331285	331262	331116	0.06
2	10.41	330515	330174				330344	0.08
单位质量响应值				RSD%	判断			
32053.82		31733.33		0.72	数据可信			

溶出曲线测定

依折麦布片



操作者: 谢超君

日期: 2024-11-05

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-W024614批-pH4.5(内含%SDS)

时间(分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	167392	-	167392	52.486	50.66	9.95	52.49	50.66	9.95
	2	155595	-	155595	48.787			48.79		
	3	186334	-	186334	58.425			58.43		
	4	138733	-	138733	43.500			43.50		
	5	154130	-	154130	48.328			48.33		
	6	167213	-	167213	52.430			52.43		
10min	1	257820	-	257820	80.840	86.48	4.50	81.00	86.64	4.50
	2	281802	-	281802	88.359			88.51		
	3	277786	-	277786	87.100			87.28		
	4	265688	-	265688	83.307			83.44		
	5	278819	-	278819	87.424			87.57		
	6	292975	-	292975	91.863			92.02		
15min	1	278190	-	278190	87.227	93.45	3.36	87.63	93.87	3.35
	2	300893	-	300893	94.345			94.76		
	3	298113	-	298113	93.474			93.91		
	4	302795	-	302795	94.942			95.32		
	5	303705	-	303705	95.227			95.63		
	6	304617	-	304617	95.513			95.95		
20min	1	286523	-	286523	89.839	94.89	2.75	90.50	95.58	2.74
	2	304562	-	304562	95.496			96.19		
	3	302352	-	302352	94.803			95.52		
	4	310156	-	310156	97.250			97.91		
	5	306988	-	306988	96.256			96.95		
	6	305180	-	305180	95.689			96.41		
30min	1	290956	-	290956	91.229	95.50	2.46	92.16	96.47	2.45
	2	306209	-	306209	96.012			96.99		
	3	303669	-	303669	95.216			96.22		
	4	312691	-	312691	98.044			99.00		
	5	309488	-	309488	97.040			98.02		
	6	304404	-	304404	95.446			96.45		
45min	1	291860	-	291860	91.513	95.49	2.25	92.72	96.75	2.24
	2	305809	-	305809	95.887			97.16		
	3	303498	-	303498	95.162			96.45		
	4	311832	-	311832	97.775			99.03		
	5	308588	-	308588	96.758			98.03		
	6	305624	-	305624	95.829			97.12		
60min	1	292208	-	292208	91.622	95.49	2.26	93.10	97.04	2.25
	2	305562	-	305562	95.809			97.37		
	3	302928	-	302928	94.983			96.56		
	4	311898	-	311898	97.796			99.34		
	5	309577	-	309577	97.068			98.63		
	6	305177	-	305177	95.688			97.27		
极限	1	323526	-	323526	101.442	100.36	1.27	103.20	102.20	1.22
	2	317657	-	317657	99.602			101.45		
	3	315646	-	315646	98.971			100.83		
	4	325869	-	325869	102.176			104.01		
	5	320958	-	320958	100.637			102.49		
	6	316864	-	316864	99.353			101.22		



操作者: 谢超君

日期: 2024-11-05

复核者:

未审阅版本



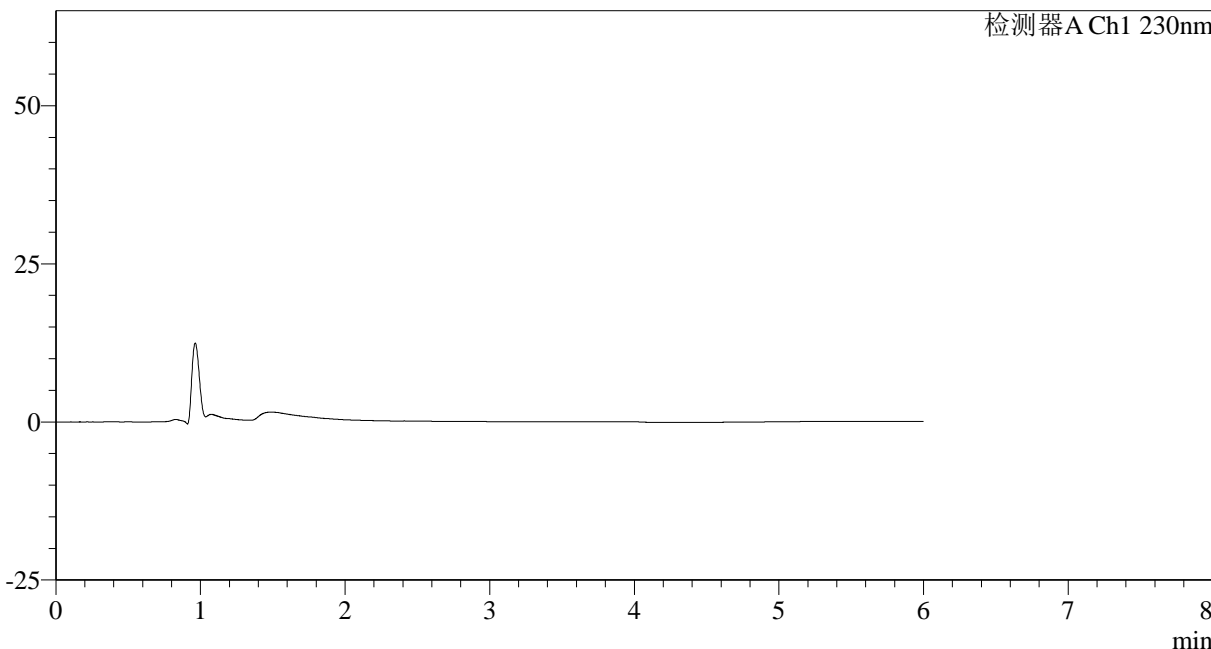
SMF-4037

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,3μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:40°C 波长:230nm
 数据文件名: RC\$SMF-4037 - 0-82/11-738-2 - cbzj-W024614p-rcqx-pH4.5+sdsjz-jf50z-1-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4037 - SMF-4037-6min-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4037 - 20241104-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-9
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/04 11:55:11 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/05 13:52:54 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

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

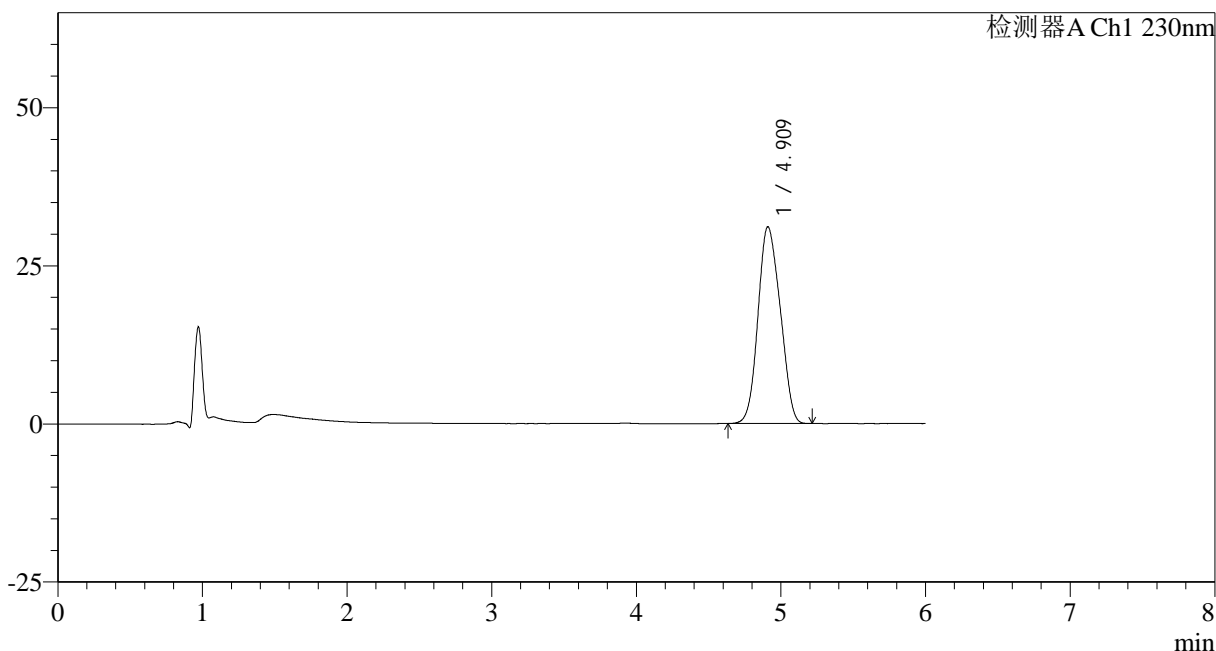
图1 依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-W024614批-pH4.5(内含%SDS)介质-桨法-50转
 溶剂

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,3 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:230nm
 数据文件名: RC\$SMF-4037 - 0-82/11-739-2 - cbzj-W024614p-rcqx-pH4.5+sdsjz-jf50z-1-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4037 - SMF-4037-6min-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4037 - 20241104-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/04 12:01:35 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/05 13:52:58 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.909	332727	100.000	31065	4547	1.109	--
总计		332727	100.000	31065			

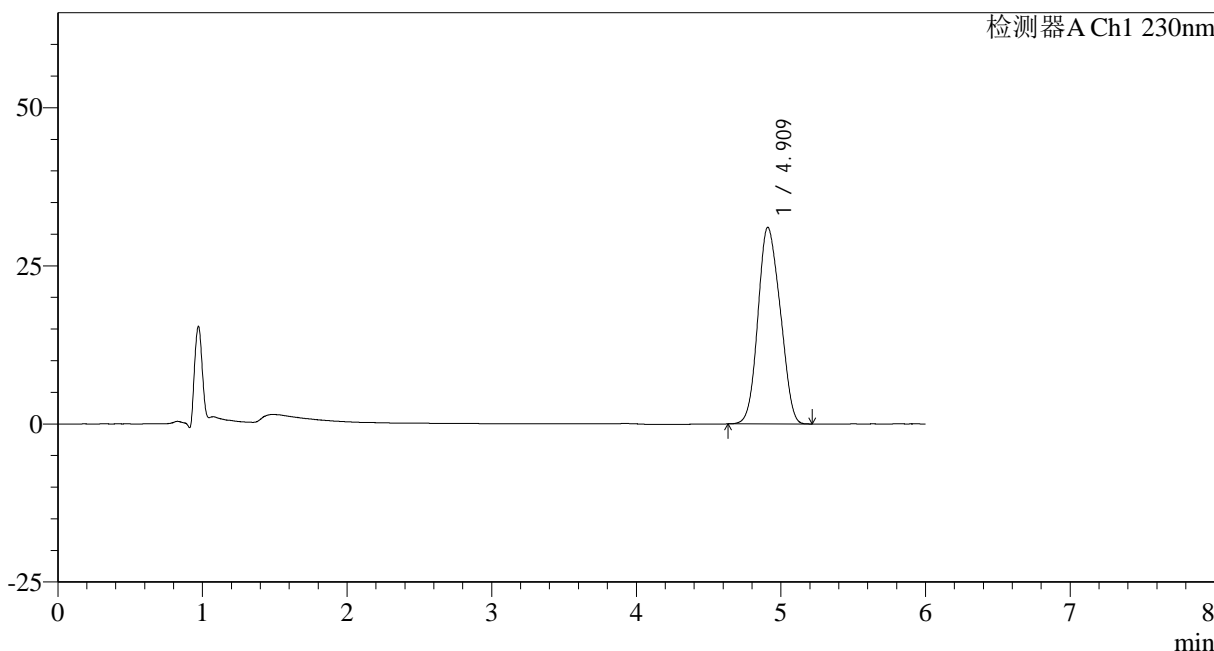
图2 依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-W024614批-pH4.5(内含%SDS)介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,3μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:40°C 波长:230nm
 数据文件名: RC\$SMF-4037 - 0-82/11-740-2 - cbzj-W024614p-rcqx-pH4.5+sdsjz-jf50z-1-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4037 - SMF-4037-6min-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4037 - 20241104-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/04 12:07:58 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/05 13:53:01 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.909	332402	100.000	31043	4541	1.111	--
总计		332402	100.000	31043			

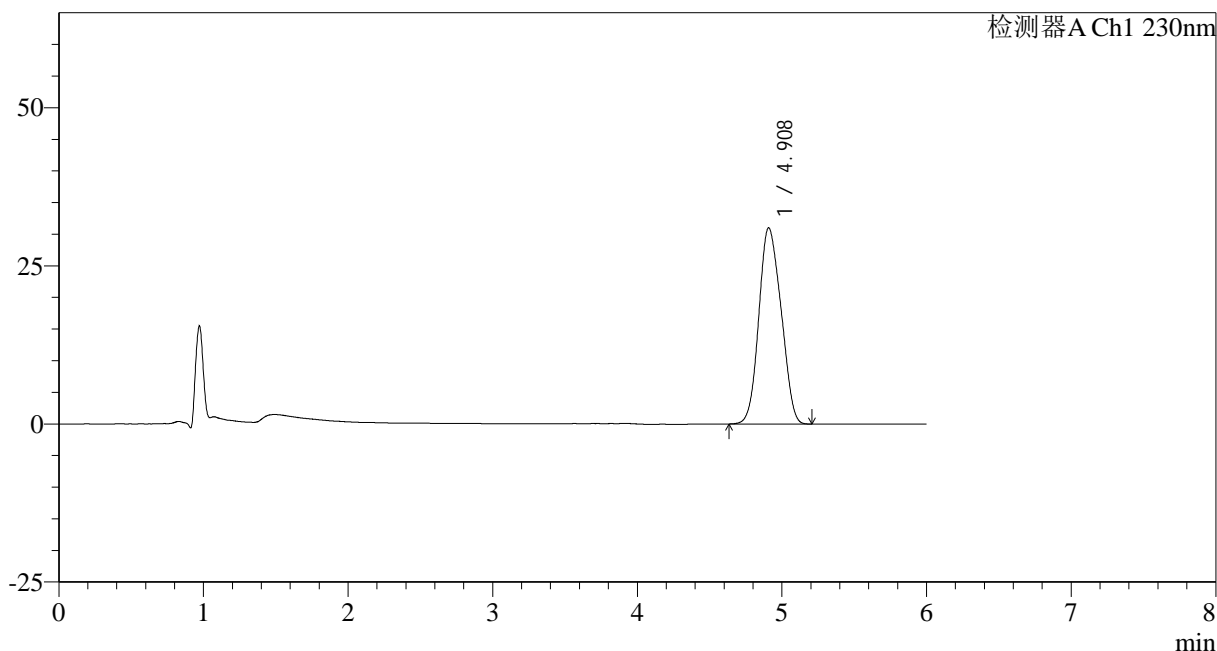
图3 依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-W024614批-pH4.5(内含%SDS)介质-桨法-50转
对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,3 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:230nm
 数据文件名: RC\$SMF-4037 - 0-82/11-741-2 - cbzj-W024614p-rcqx-pH4.5+sdsjz-jf50z-1-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4037 - SMF-4037-6min-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4037 - 20241104-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-18 版本号:6.115
 进样体积: 10 μ l 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2024/11/04 12:14:21 处理者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/05 13:53:03
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.908	332336	100.000	31008	4528	1.113	--
总计		332336	100.000	31008			

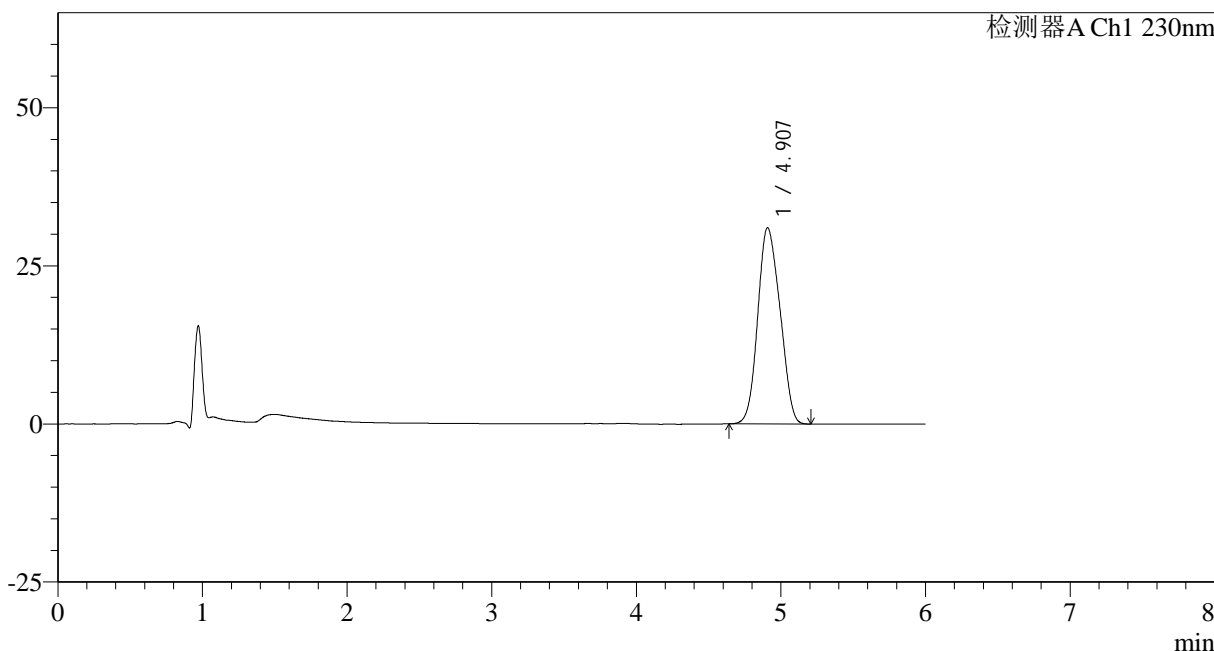
图4 依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-W024614批-pH4.5(内含%SDS)介质-浆法-50转
 对照品溶液-1-3

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,3μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:40°C 波长:230nm
 数据文件名: RC\$SMF-4037 - 0-82/11-742-2 - cbzj-W024614p-rcqx-pH4.5+sdsjz-jf50z-1-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4037 - SMF-4037-6min-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4037 - 20241104-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/04 12:20:44 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/05 13:53:06 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.907	331991	100.000	31012	4526	1.114	--
总计		331991	100.000	31012			

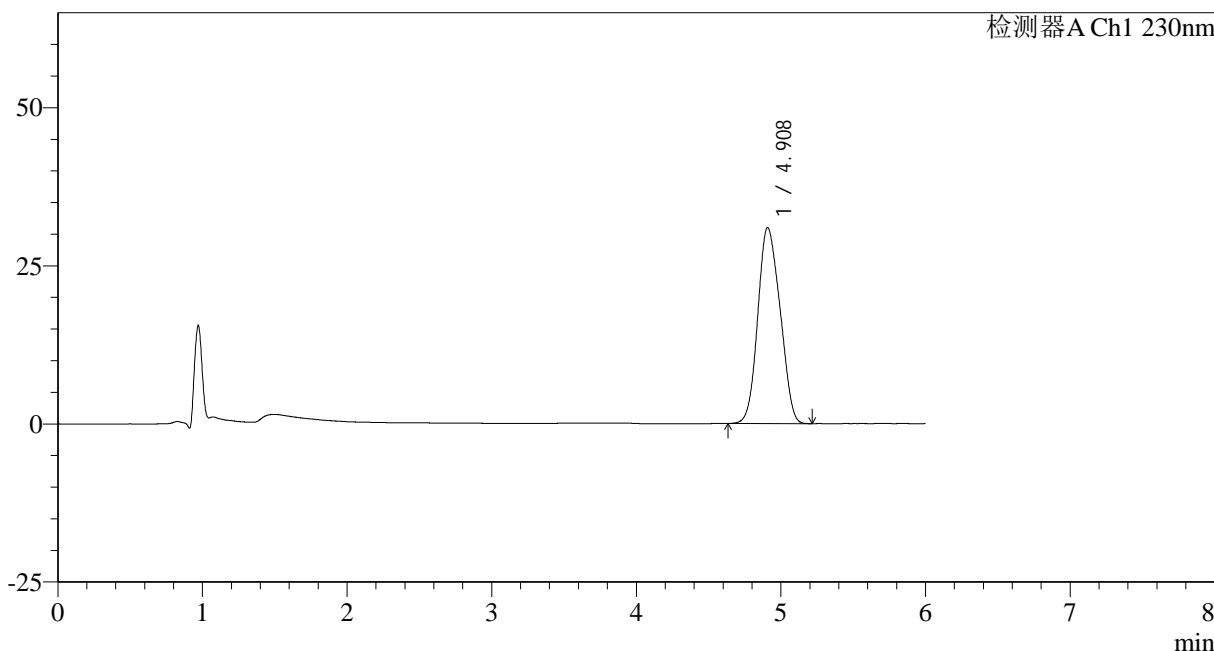
图5 依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-W024614批-pH4.5(内含%SDS)介质-桨法-50转
对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,3μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:40°C 波长:230nm
 数据文件名: RC\$SMF-4037 - 0-82/11-743-2 - cbzj-W024614p-rcqx-pH4.5+sdsjz-jf50z-1-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4037 - SMF-4037-6min-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4037 - 20241104-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/04 12:27:08 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/05 13:53:09 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.908	332284	100.000	30978	4512	1.115	--
总计		332284	100.000	30978			

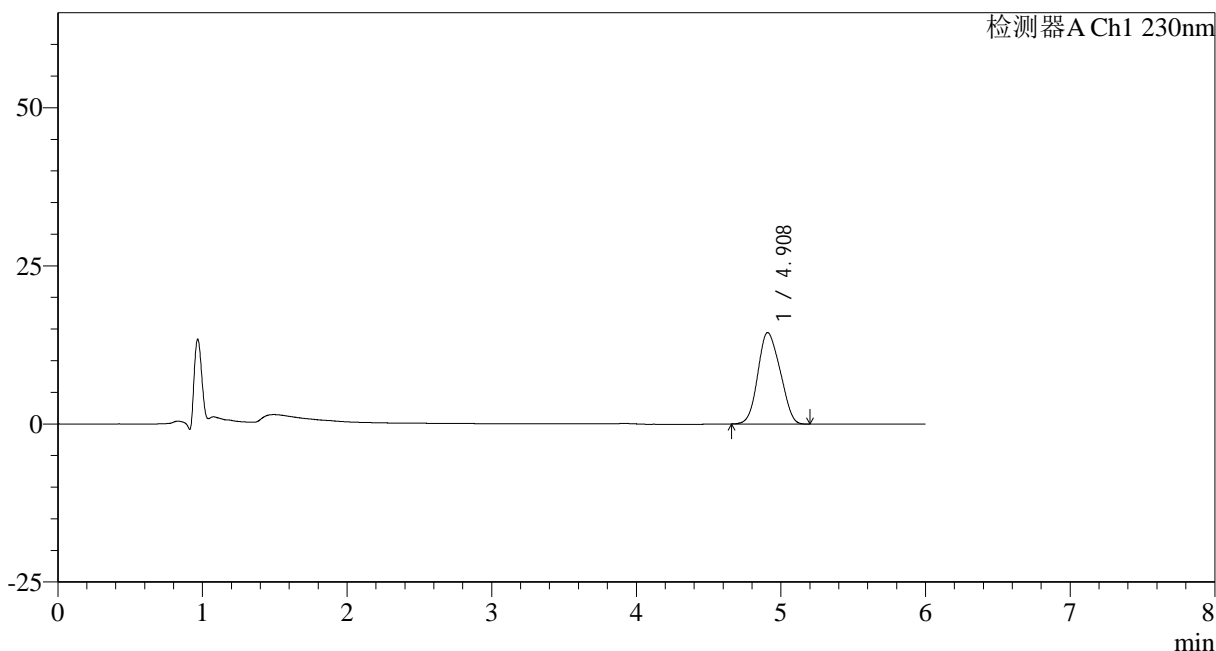
图6 依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-W024614批-pH4.5(内含%SDS)介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-5

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,3 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:230nm
 数据文件名: RC\$SMF-4037 - 0-82/11-744-2 - cbzj-W024614p-rcqx-pH4.5+sdsjz-jf50z-1-5min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4037 - SMF-4037-6min-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4037 - 20241104-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-1
 进样体积: 10 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/04 12:33:30 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/05 13:53:12 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.908	154683	100.000	14446	4504	1.117	--
总计		154683	100.000	14446			

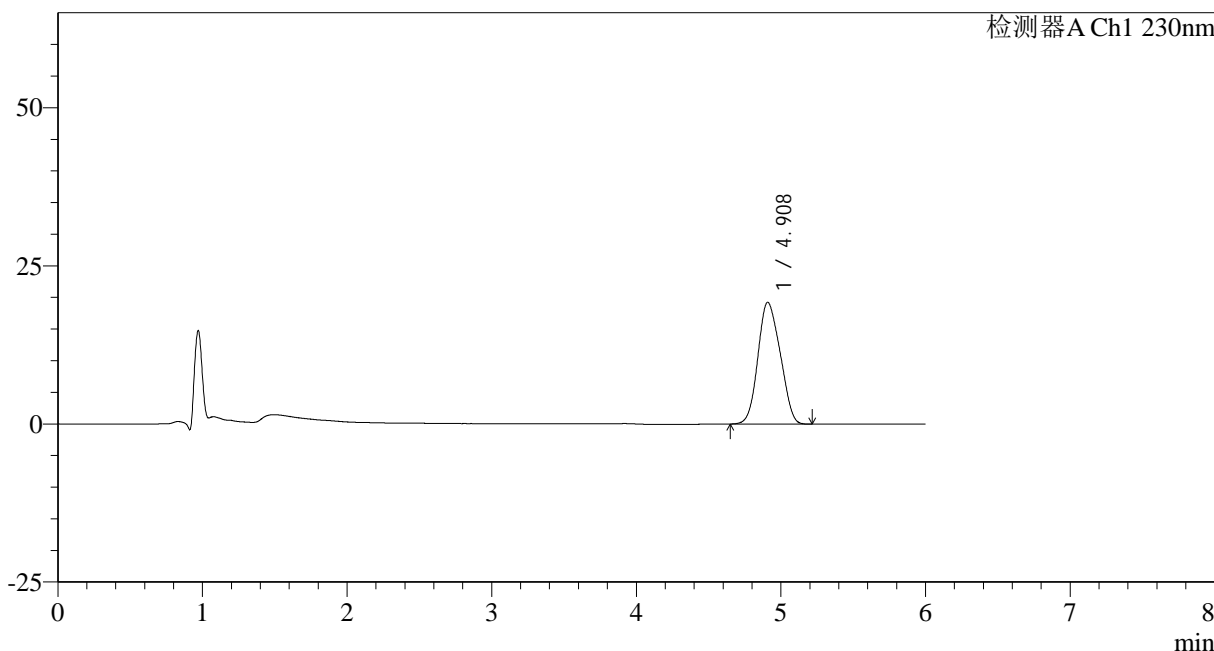
图7 依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-W024614批-pH4.5(内含%SDS)介质-桨法-50转-5min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,3μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:40°C 波长:230nm
 数据文件名: RC\$SMF-4037 - 0-82/11-745-2 - cbzj-W024614p-rcqx-pH4.5+sdsjz-jf50z-1-5min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4037 - SMF-4037-6min-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4037 - 20241104-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-10
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/04 12:39:54 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/05 13:53:15 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.908	206529	100.000	19236	4497	1.118	--
总计		206529	100.000	19236			

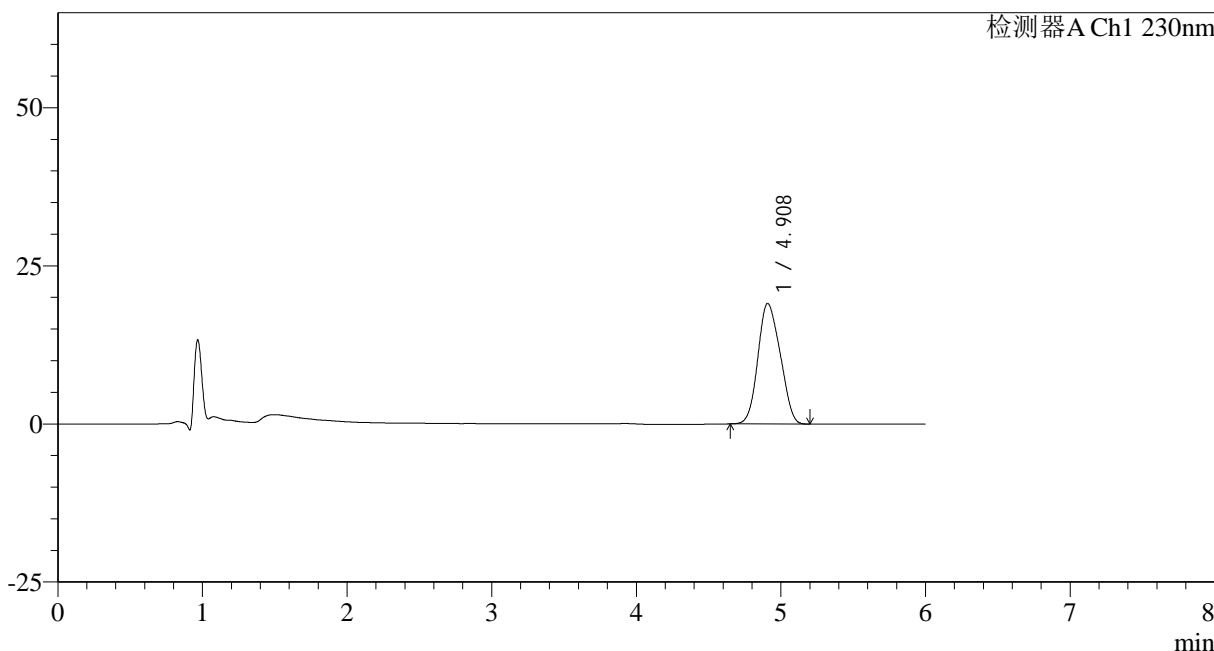
图8 依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-W024614批-pH4.5(内含%SDS)介质-桨法-50转-5min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,3μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:40°C 波长:230nm
 数据文件名: RC\$SMF-4037 - 0-82/11-746-2 - cbzj-W024614p-rcqx-pH4.5+sdsjz-jf50z-1-5min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4037 - SMF-4037-6min-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4037 - 20241104-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-19 版本号:6.115
 进样体积: 10μl 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2024/11/04 12:46:16 处理者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/05 13:53:18
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.908	204529	100.000	19058	4494	1.123	--
总计		204529	100.000	19058			

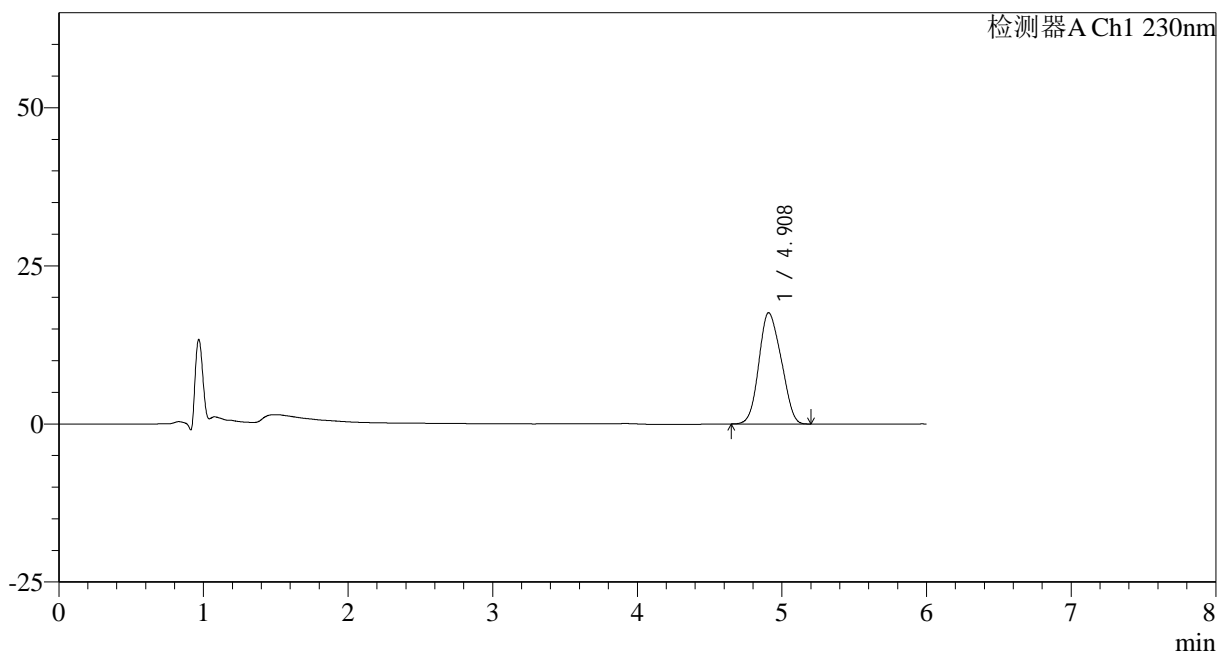
图9 依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-W024614批-pH4.5(内含%SDS)介质-桨法-50转-5min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,3 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:230nm
 数据文件名: RC\$SMF-4037 - 0-82/11-747-2 - cbzj-W024614p-rcqx-pH4.5+sdsjz-jf50z-1-5min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4037 - SMF-4037-6min-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4037 - 20241104-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-28 版本号:6.115
 进样体积: 10 μ l 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2024/11/04 12:52:38 处理者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/05 13:53:20
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.908	188404	100.000	17573	4493	1.121	--
总计		188404	100.000	17573			

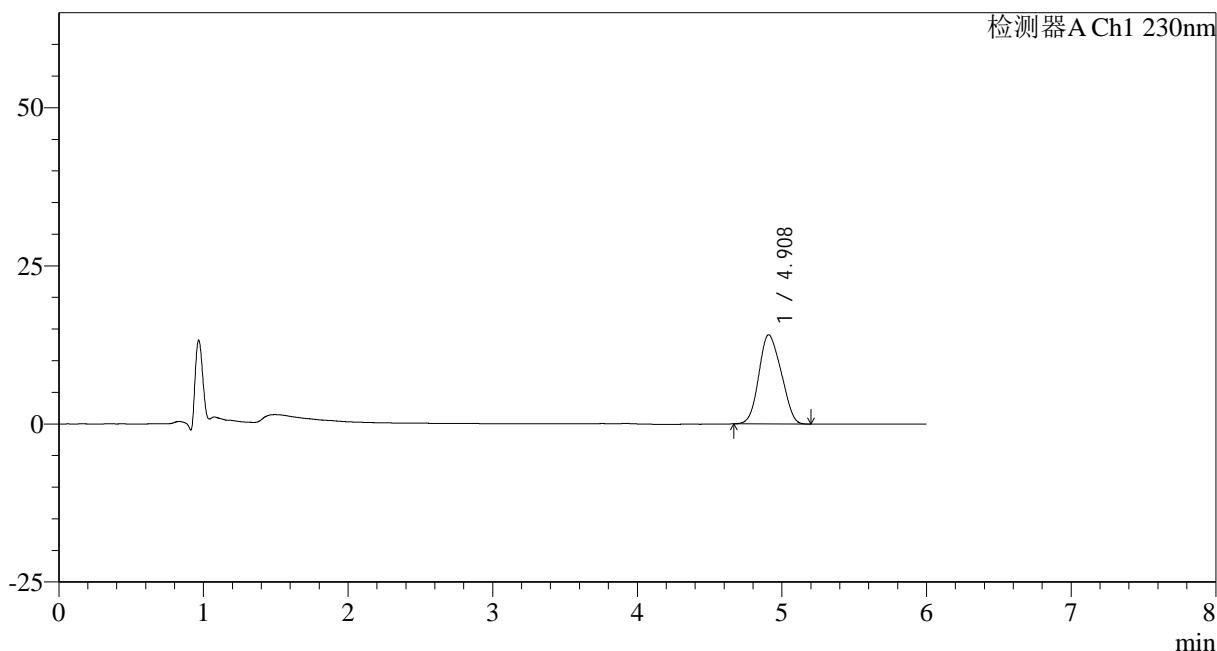
图10 依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-W024614批-pH4.5(内含%SDS)介质-桨法-50转-5min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,3 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:230nm
 数据文件名: RC\$SMF-4037 - 0-82/11-748-2 - cbzj-W024614p-rcqx-pH4.5+sdsjz-jf50z-1-5min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4037 - SMF-4037-6min-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4037 - 20241104-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-37
 进样体积: 10 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/04 12:59:00 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/05 13:53:23 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.908	150958	100.000	14091	4485	1.121	--
总计		150958	100.000	14091			

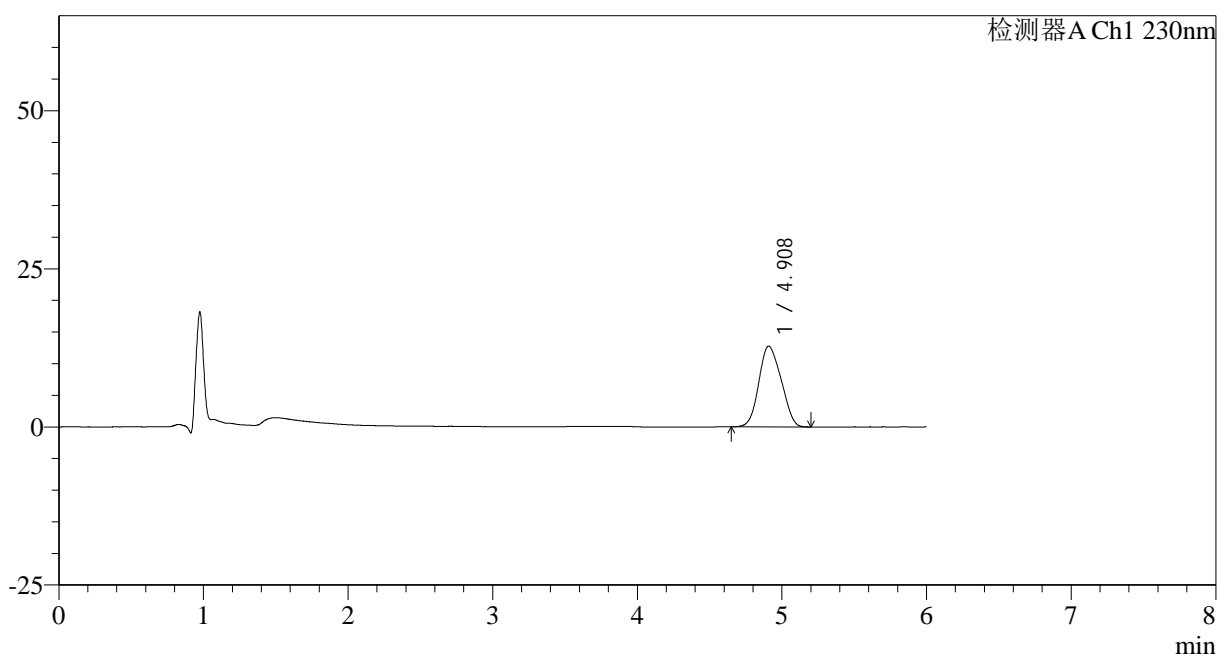
图11 依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-W024614批-pH4.5(内含%SDS)介质-桨法-50转-5min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,3 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:230nm
 数据文件名: RC\$SMF-4037 - 0-82/11-749-2 - cbzj-W024614p-rcqx-pH4.5+sdsjz-jf50z-1-5min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4037 - SMF-4037-6min-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4037 - 20241104-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-46
 进样体积: 10 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/04 13:05:22 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/05 13:53:26 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.908	137061	100.000	12763	4500	1.118	--
总计		137061	100.000	12763			

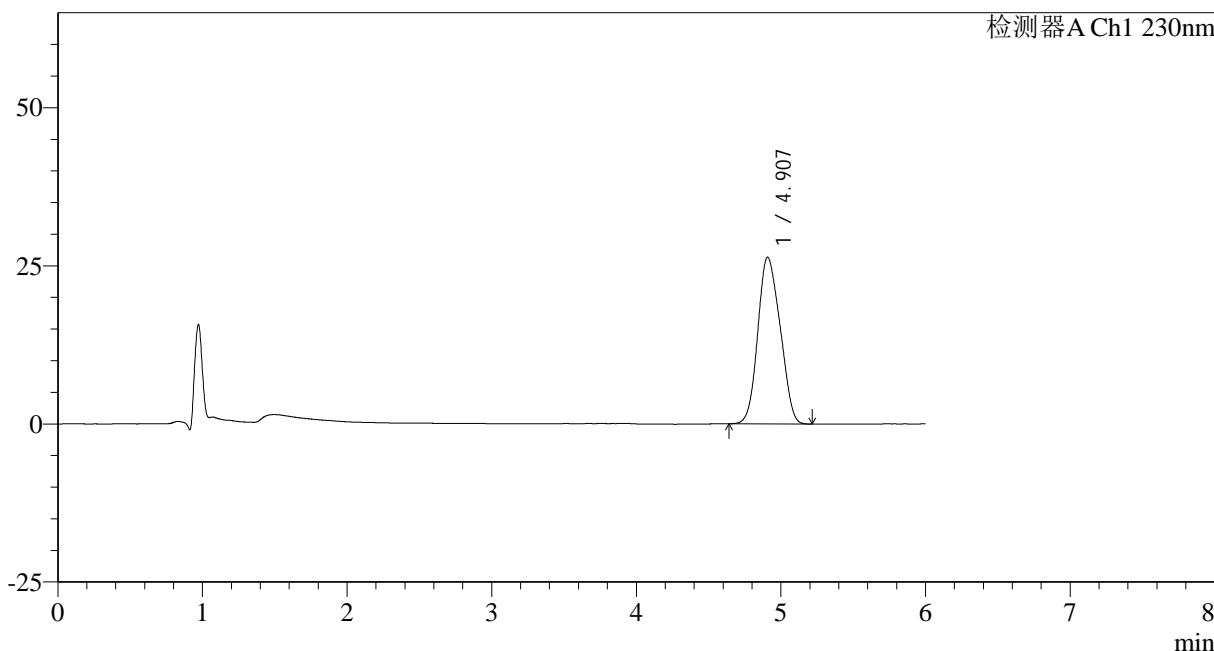
图12 依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-W024614批-pH4.5(内含%SDS)介质-桨法-50转-5min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(150mm*4.6mm,3μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :40°C 波长:230nm
 数据文件名: RC\$SMF-4037 - 0-82/11-750-2 - cbzj-W024614p-rcqx-pH4.5+sdsjz-jf50z-1-10min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4037 - SMF-4037-6min-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4037 - 20241104-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-2
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/04 13:11:45 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/05 13:53:29 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.907	283142	100.000	26347	4475	1.122	--
总计		283142	100.000	26347			

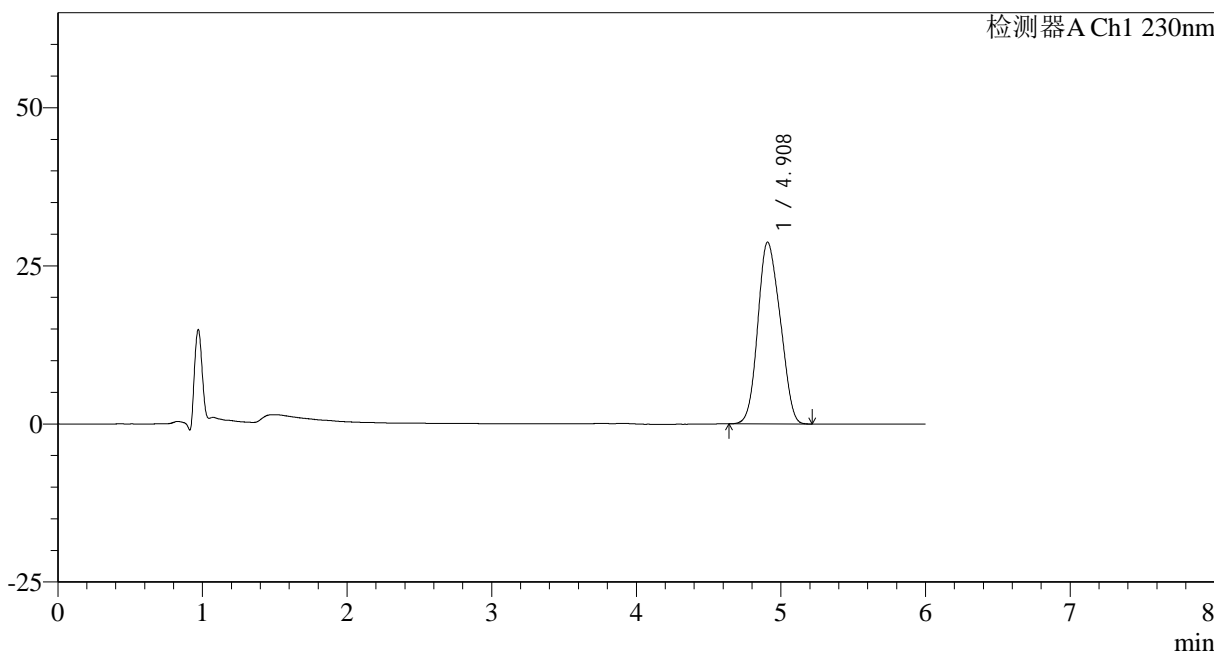
图13 依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-W024614批-pH4.5(内含%SDS)介质-桨法-50转-10min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,3μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:40°C 波长:230nm
 数据文件名: RC\$SMF-4037 - 0-82/11-751-2 - cbzj-W024614p-rcqx-pH4.5+sdsjz-jf50z-1-10min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4037 - SMF-4037-6min-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4037 - 20241104-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-11 版本号:6.115
 进样体积: 10μl 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2024/11/04 13:18:08 处理者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/05 13:53:32
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.908	308720	100.000	28717	4459	1.126	--
总计		308720	100.000	28717			

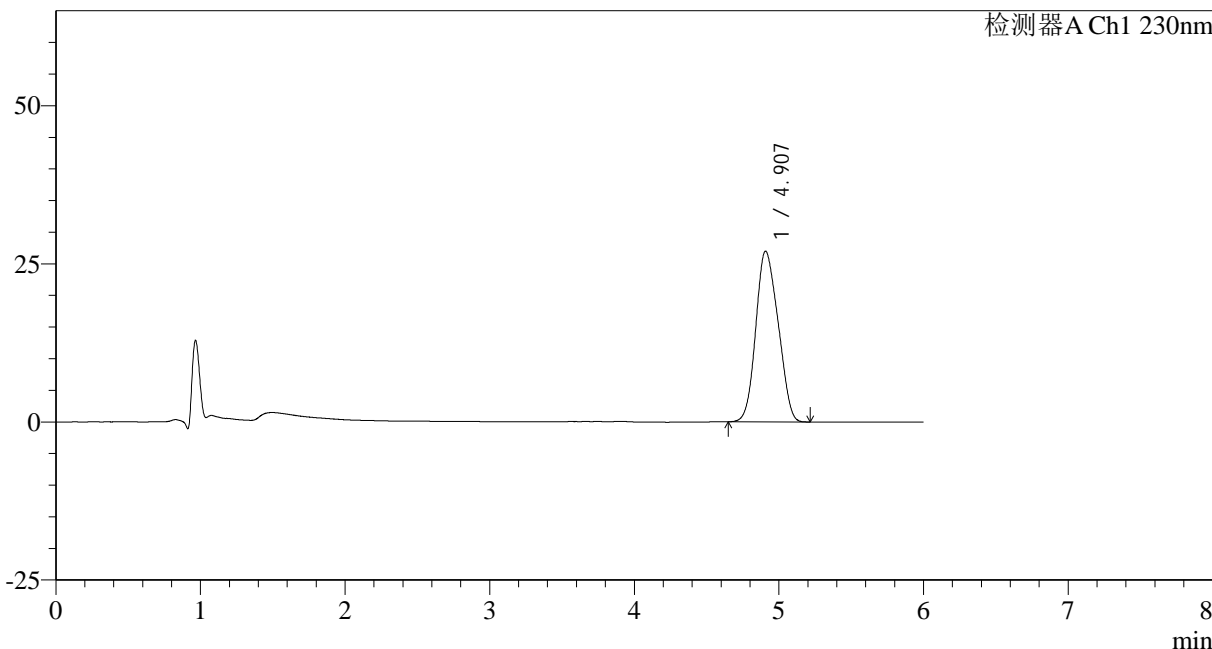
图14 依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-W024614批-pH4.5(内含%SDS)介质-桨法-50转-10min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,3µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:40°C 波长:230nm
 数据文件名: RC\$SMF-4037 - 0-82/11-752-2 - cbzj-W024614p-rcqx-pH4.5+sdsjz-jf50z-1-10min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4037 - SMF-4037-6min-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4037 - 20241104-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-20 版本号:6.115
 进样体积: 10µl 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2024/11/04 13:24:30 处理者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/05 13:53:34
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.907	289776	100.000	26988	4451	1.127	--
总计		289776	100.000	26988			

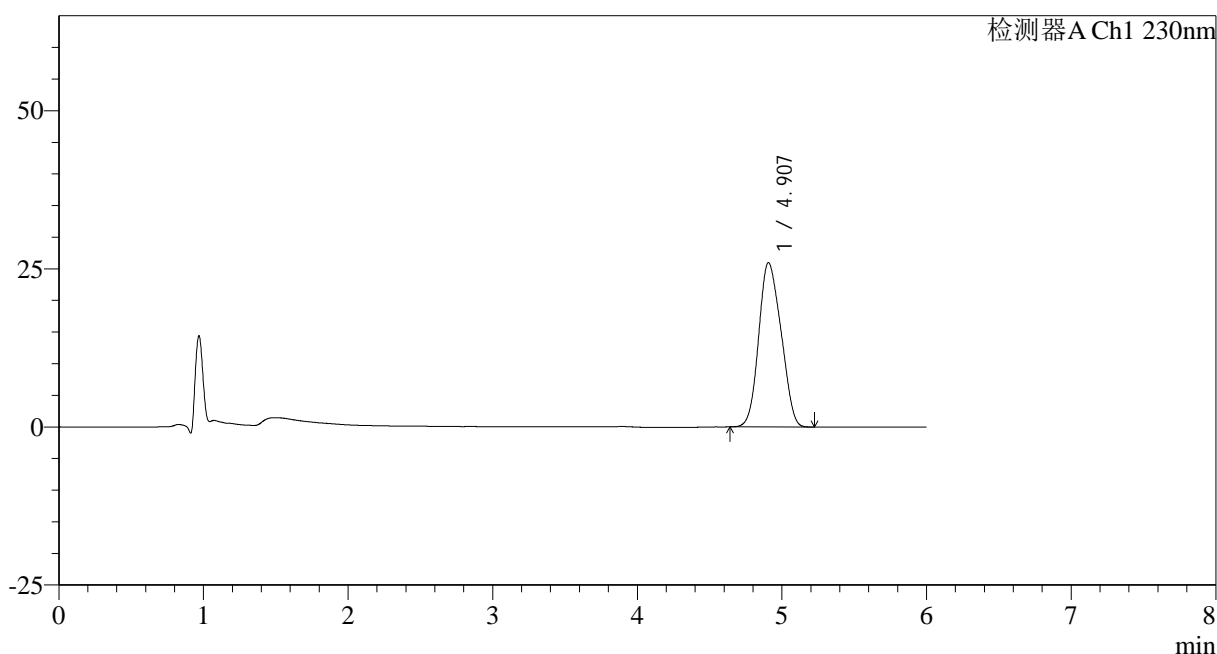
图15 依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-W024614批-pH4.5(内含%SDS)介质-桨法-50转-10min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,3 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:230nm
 数据文件名: RC\$SMF-4037 - 0-82/11-753-2 - cbzj-W024614p-rcqx-pH4.5+sdsjz-jf50z-1-10min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4037 - SMF-4037-6min-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4037 - 20241104-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-29 版本号:6.115
 进样体积: 10 μ l 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2024/11/04 13:30:53 处理者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/05 13:53:37
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.907	279357	100.000	25989	4446	1.128	--
总计		279357	100.000	25989			

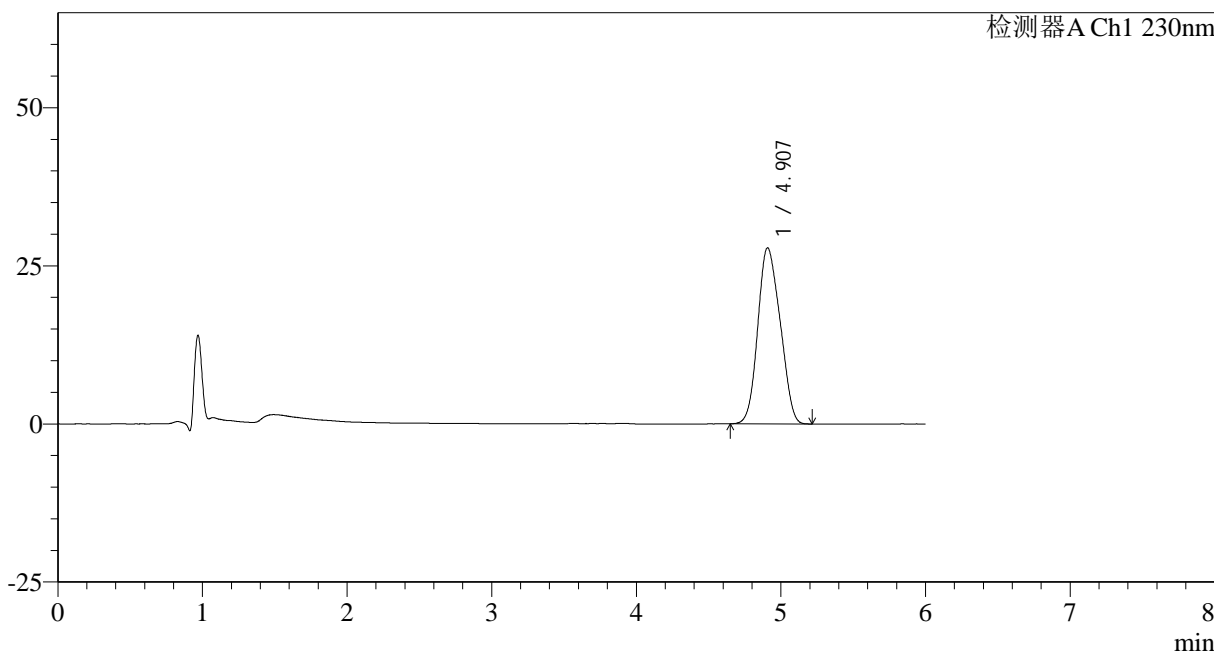
图16 依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-W024614批-pH4.5(内含%SDS)介质-桨法-50转-10min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(150mm*4.6mm,3µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :40°C 波长:230nm
 数据文件名: RC\$SMF-4037 - 0-82/11-754-2 - cbzj-W024614p-rcqx-pH4.5+sdsjz-jf50z-1-10min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4037 - SMF-4037-6min-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4037 - 20241104-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-38
 进样体积: 10µl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/04 13:37:16 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/05 13:53:40 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.907	299208	100.000	27836	4431	1.130	--
总计		299208	100.000	27836			

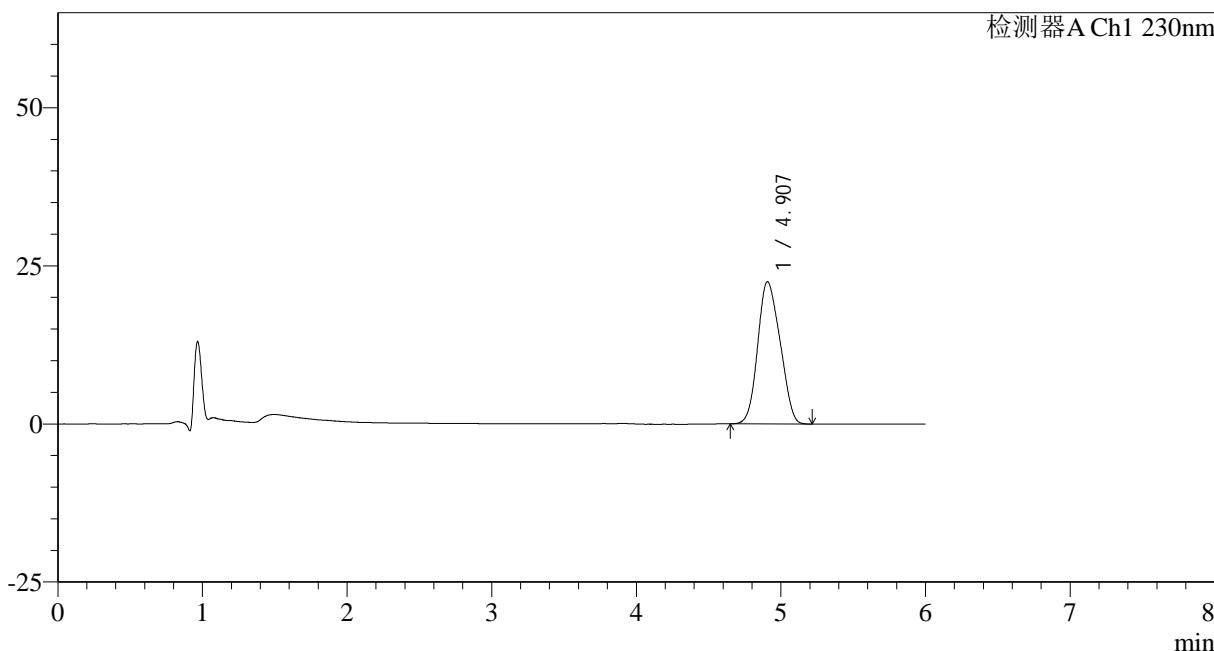
图17 依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-W024614批-pH4.5(内含%SDS)介质-桨法-50转-10min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,3μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:40°C 波长:230nm
 数据文件名: RC\$SMF-4037 - 0-82/11-755-2 - cbzj-W024614p-rcqx-pH4.5+sdsjz-jf50z-1-10min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4037 - SMF-4037-6min-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4037 - 20241104-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-47
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/04 13:43:38 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/05 13:53:43 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.907	241829	100.000	22507	4428	1.130	--
总计		241829	100.000	22507			

图18 依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-W024614批-pH4.5(内含%SDS)介质-桨法-50转-10min-片6
 供试品溶液-1



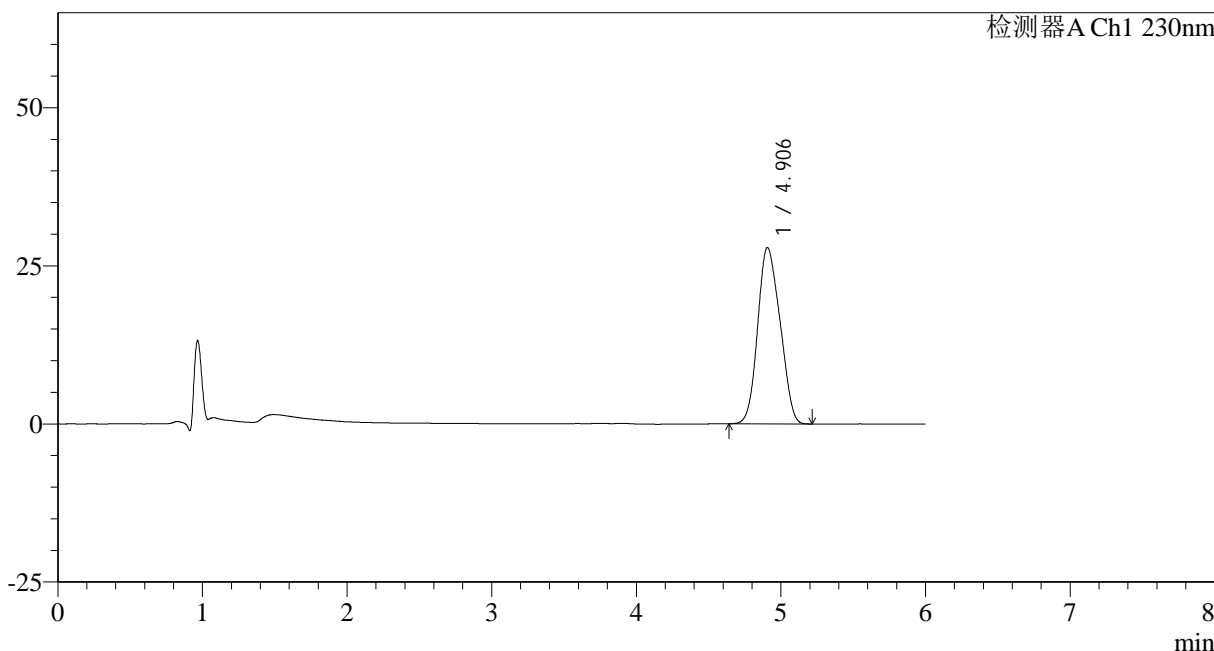
SMF-4037

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,3μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:40°C 波长:230nm
 数据文件名: RC\$SMF-4037 - 0-82/11-756-2 - cbzj-W024614p-rcqx-pH4.5+sdsjz-jf50z-1-15min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4037 - SMF-4037-6min-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4037 - 20241104-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-3
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/04 13:50:02 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/05 13:53:45 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.906	299836	100.000	27886	4417	1.131	--
总计		299836	100.000	27886			

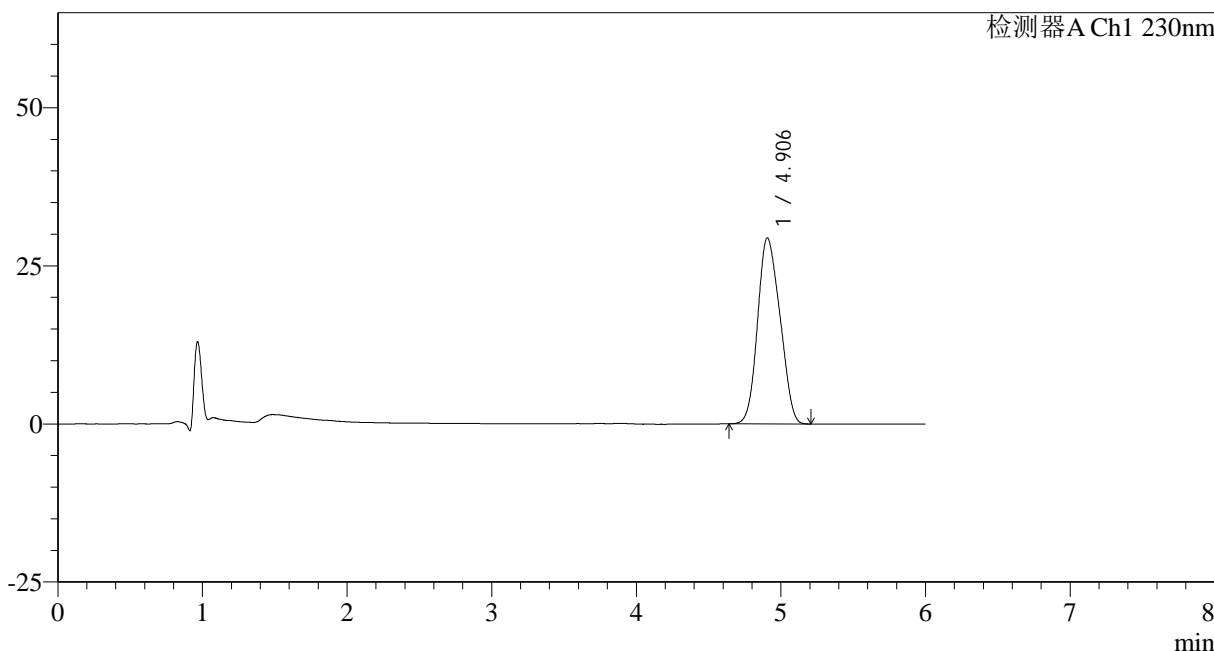
图19 依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-W024614批-pH4.5(内含%SDS)介质-桨法-50转-15min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,3μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:40°C 波长:230nm
 数据文件名: RC\$SMF-4037 - 0-82/11-757-2 - cbzj-W024614p-rcqx-pH4.5+sdsjz-jf50z-1-15min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4037 - SMF-4037-6min-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4037 - 20241104-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-12
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/04 13:56:24 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/05 13:53:48 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.906	316540	100.000	29427	4411	1.133	--
总计		316540	100.000	29427			

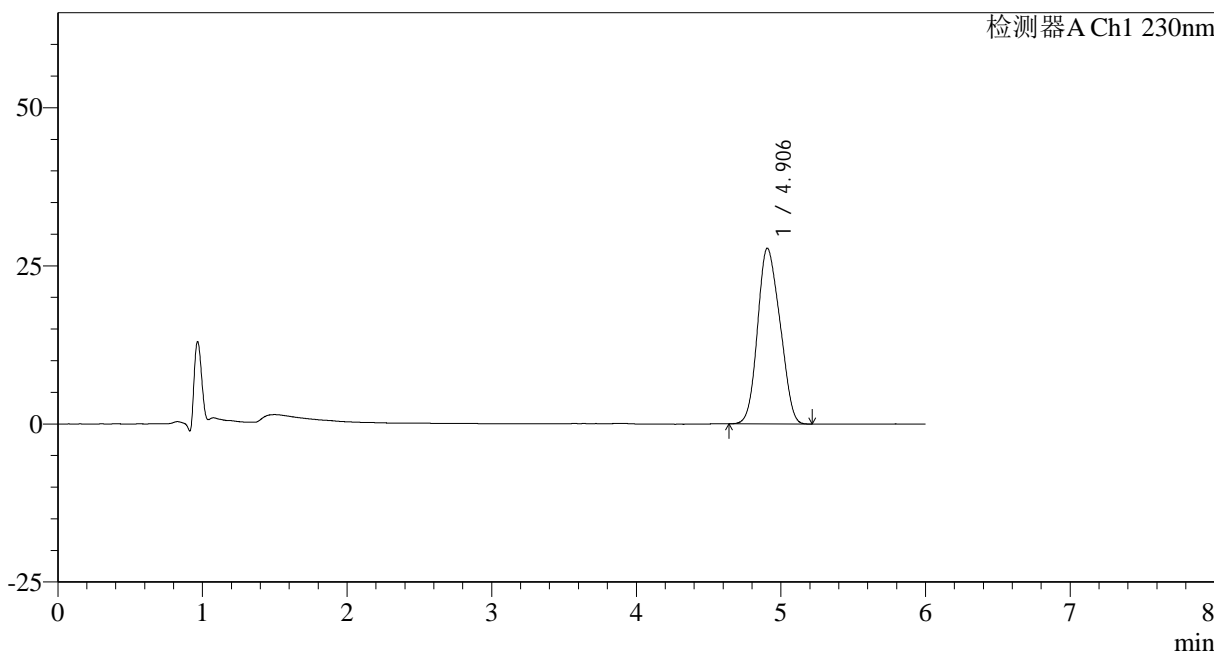
图20 依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-W024614批-pH4.5(内含%SDS)介质-桨法-50转-15min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,3µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:40°C 波长:230nm
 数据文件名: RC\$SMF-4037 - 0-82/11-758-2 - cbzj-W024614p-rcqx-pH4.5+sdsjz-jf50z-1-15min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4037 - SMF-4037-6min-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4037 - 20241104-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-21 版本号:6.115
 进样体积: 10µl 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2024/11/04 14:02:46 处理者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/05 13:53:51
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.906	298889	100.000	27783	4399	1.134	--
总计		298889	100.000	27783			

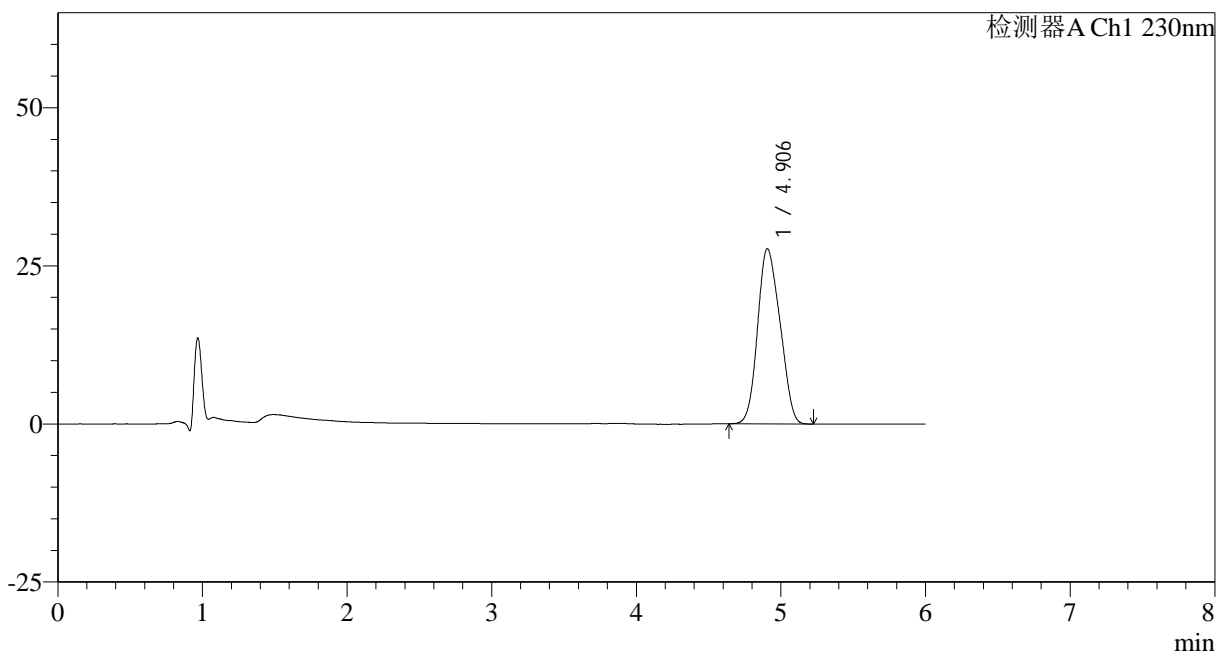
图21 依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-W024614批-pH4.5(内含%SDS)介质-桨法-50转-15min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,3 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:230nm
 数据文件名: RC\$SMF-4037 - 0-82/11-759-2 - cbzj-W024614p-rcqx-pH4.5+sdsjz-jf50z-1-15min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4037 - SMF-4037-6min-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4037 - 20241104-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-30 版本号:6.115
 进样体积: 10 μ l 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2024/11/04 14:09:09 处理者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/05 13:53:54
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.906	298443	100.000	27715	4395	1.135	--
总计		298443	100.000	27715			

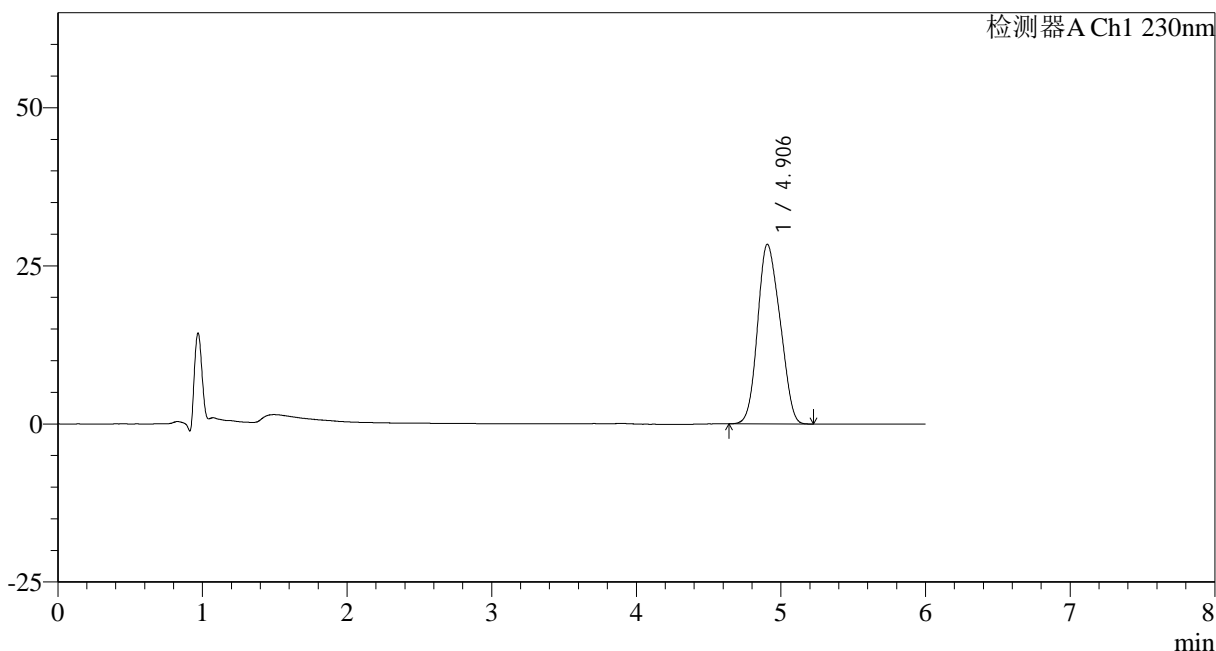
图22 依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-W024614批-pH4.5(内含%SDS)介质-桨法-50转-15min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,3 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:230nm
 数据文件名: RC\$SMF-4037 - 0-82/11-760-2 - cbzj-W024614p-rcqx-pH4.5+sdsjz-jf50z-1-15min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4037 - SMF-4037-6min-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4037 - 20241104-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-39 版本号:6.115
 进样体积: 10 μ l 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2024/11/04 14:15:32 处理者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/05 13:53:57
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.906	306055	100.000	28406	4378	1.135	--
总计		306055	100.000	28406			

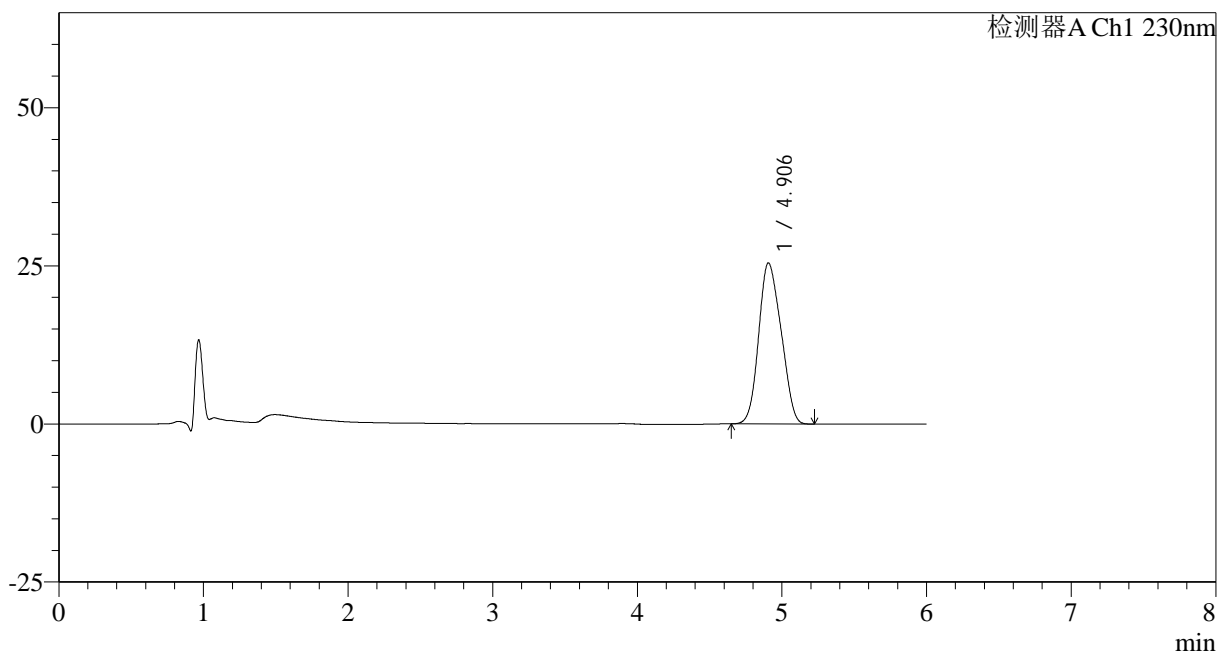
图23 依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-W024614批-pH4.5(内含%SDS)介质-桨法-50转-15min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,3 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:230nm
 数据文件名: RC\$SMF-4037 - 0-82/11-761-2 - cbzj-W024614p-rcqx-pH4.5+sdsjz-jf50z-1-15min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4037 - SMF-4037-6min-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4037 - 20241104-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-48
 进样体积: 10 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/04 14:21:54 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/05 13:53:59 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.906	274143	100.000	25464	4384	1.136	--
总计		274143	100.000	25464			

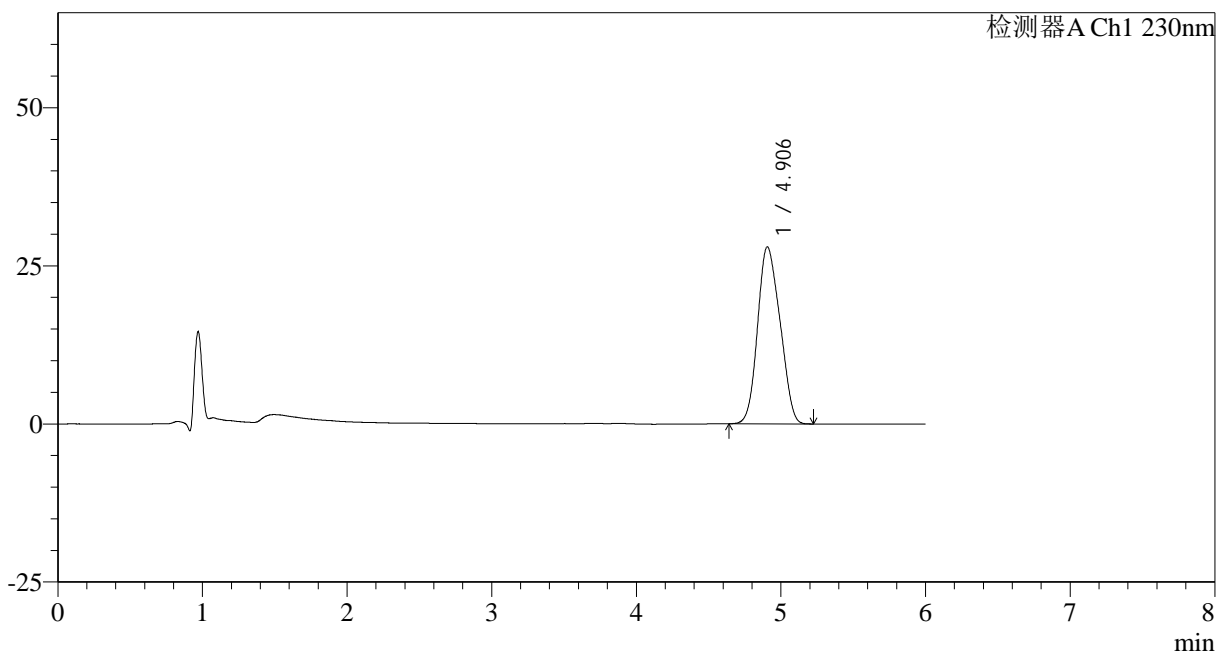
图24 依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-W024614批-pH4.5(内含%SDS)介质-桨法-50转-15min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,3 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:230nm
 数据文件名: RC\$SMF-4037 - 0-82/11-762-2 - cbzj-W024614p-rcqx-pH4.5+sdsjz-jf50z-1-20min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4037 - SMF-4037-6min-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4037 - 20241104-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-4
 进样体积: 10 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/04 14:28:16 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/05 13:54:02 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.906	301680	100.000	27988	4378	1.138	--
总计		301680	100.000	27988			

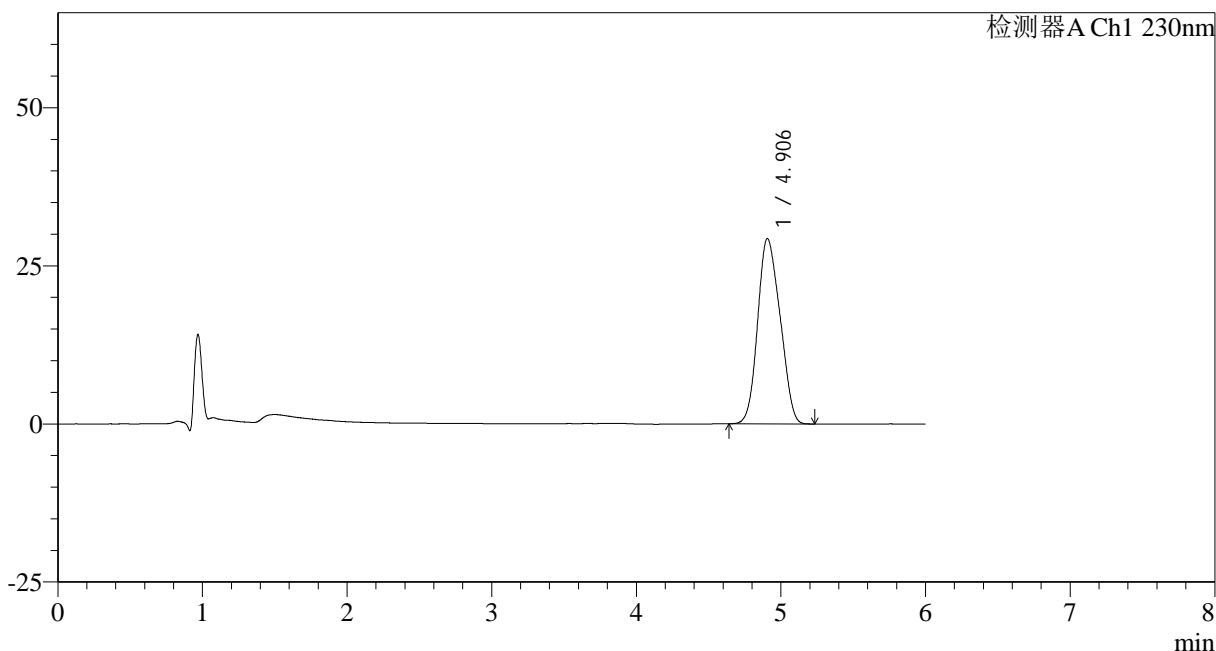
图25 依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-W024614批-pH4.5(内含%SDS)介质-桨法-50转-20min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,3 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:230nm
 数据文件名: RC\$SMF-4037 - 0-82/11-763-2 - cbzj-W024614p-rcqx-pH4.5+sdsjz-jf50z-1-20min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4037 - SMF-4037-6min-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4037 - 20241104-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-13
 进样体积: 10 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/04 14:34:38 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/05 13:54:05 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.906	316051	100.000	29316	4378	1.137	--
总计		316051	100.000	29316			

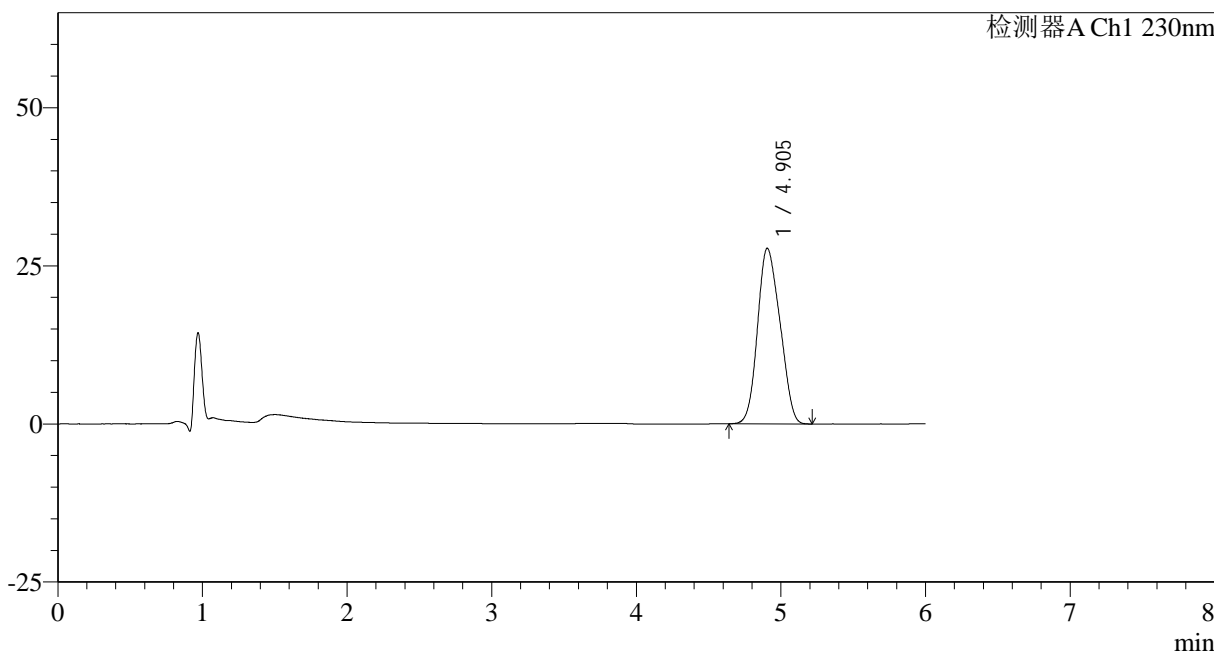
图26 依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-W024614批-pH4.5(内含%SDS)介质-桨法-50转-20min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,3μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:40°C 波长:230nm
 数据文件名: RC\$SMF-4037 - 0-82/11-764-2 - cbzj-W024614p-rcqx-pH4.5+sdsjz-jf50z-1-20min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4037 - SMF-4037-6min-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4037 - 20241104-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-22
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/04 14:41:00 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/05 13:54:08 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.905	299262	100.000	27769	4368	1.138	--
总计		299262	100.000	27769			

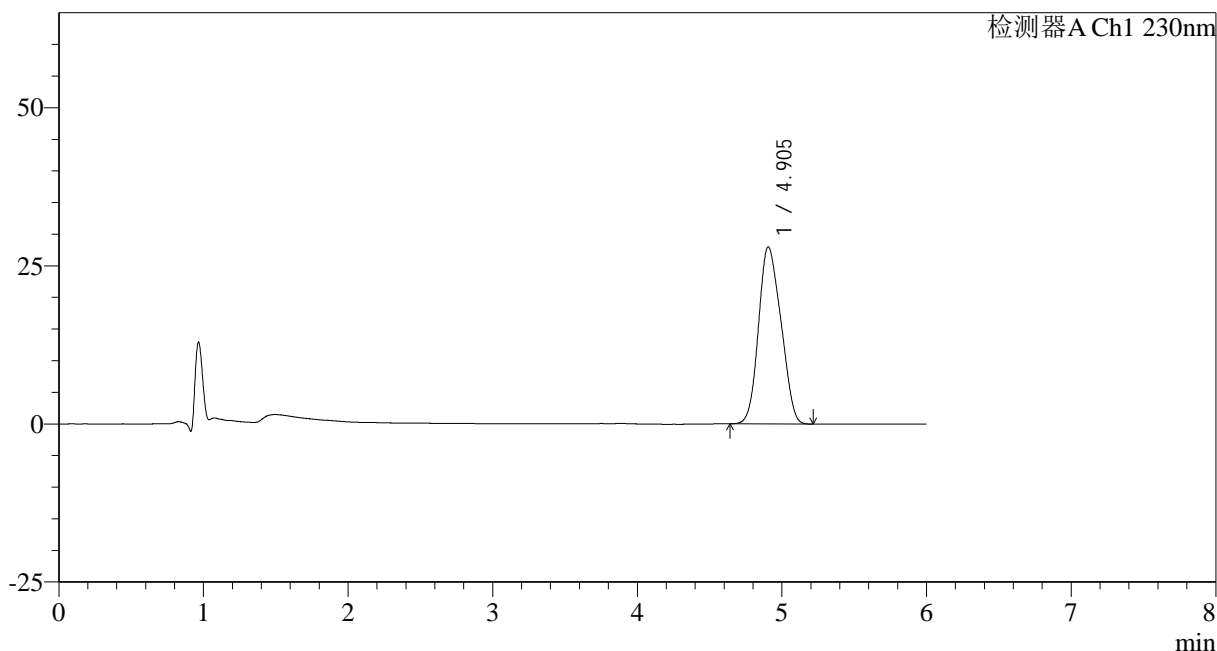
图27 依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-W024614批-pH4.5(内含%SDS)介质-桨法-50转-20min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,3 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:230nm
 数据文件名: RC\$SMF-4037 - 0-82/11-765-2 - cbzj-W024614p-rcqx-pH4.5+sdsjz-jf50z-1-20min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4037 - SMF-4037-6min-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4037 - 20241104-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-31 版本号:6.115
 进样体积: 10 μ l 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2024/11/04 14:47:23 处理者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/05 13:54:11
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.905	301851	100.000	27991	4356	1.140	--
总计		301851	100.000	27991			

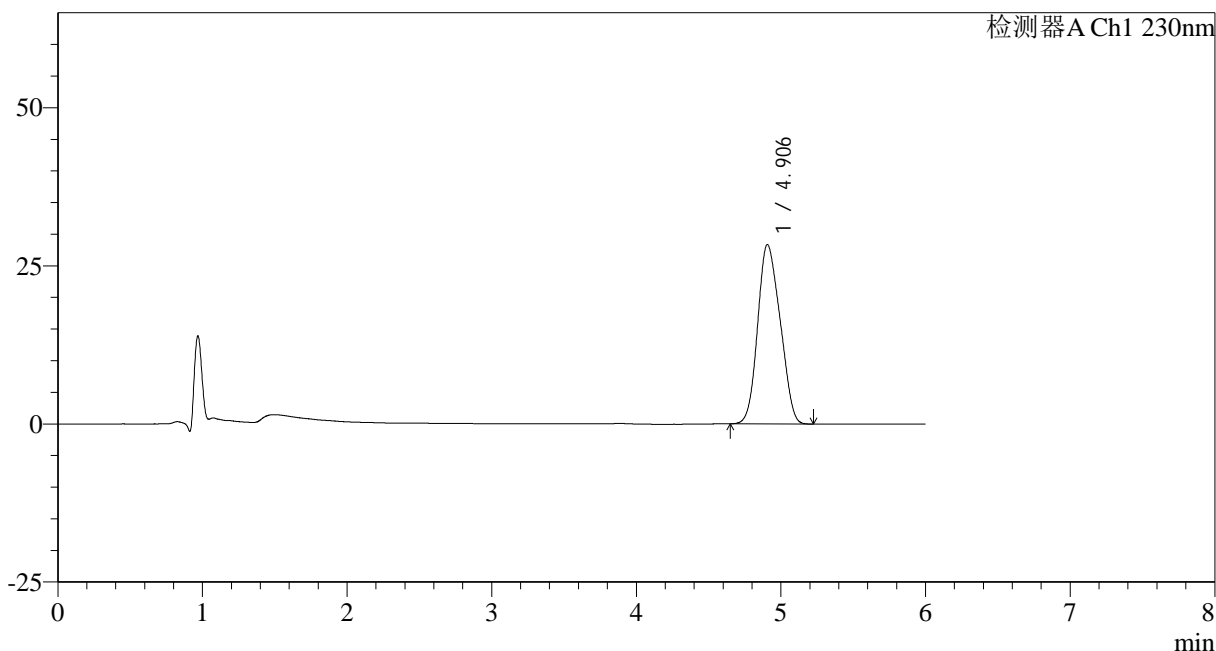
图28 依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-W024614批-pH4.5(内含%SDS)介质-桨法-50转-20min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,3 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:230nm
 数据文件名: RC\$SMF-4037 - 0-82/11-766-2 - cbzj-W024614p-rcqx-pH4.5+sdsjz-jf50z-1-20min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4037 - SMF-4037-6min-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4037 - 20241104-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-40 版本号:6.115
 进样体积: 10 μ l 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2024/11/04 14:53:46 处理者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/05 13:54:13
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.906	306406	100.000	28374	4342	1.141	--
总计		306406	100.000	28374			

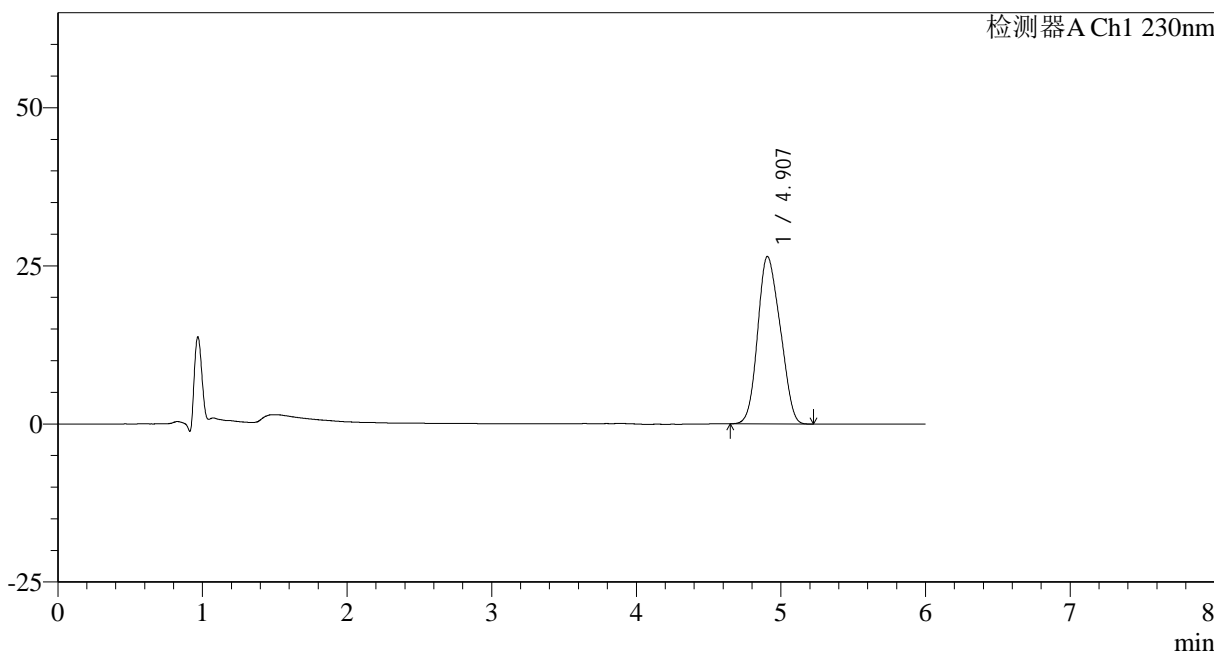
图29 依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-W024614批-pH4.5(内含%SDS)介质-桨法-50转-20min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,3μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:40°C 波长:230nm
 数据文件名: RC\$SMF-4037 - 0-82/11-767-2 - cbzj-W024614p-rcqx-pH4.5+sdsjz-jf50z-1-20min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4037 - SMF-4037-6min-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4037 - 20241104-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-49
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/04 15:00:08 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/05 13:54:16 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.907	286241	100.000	26482	4337	1.141	--
总计		286241	100.000	26482			

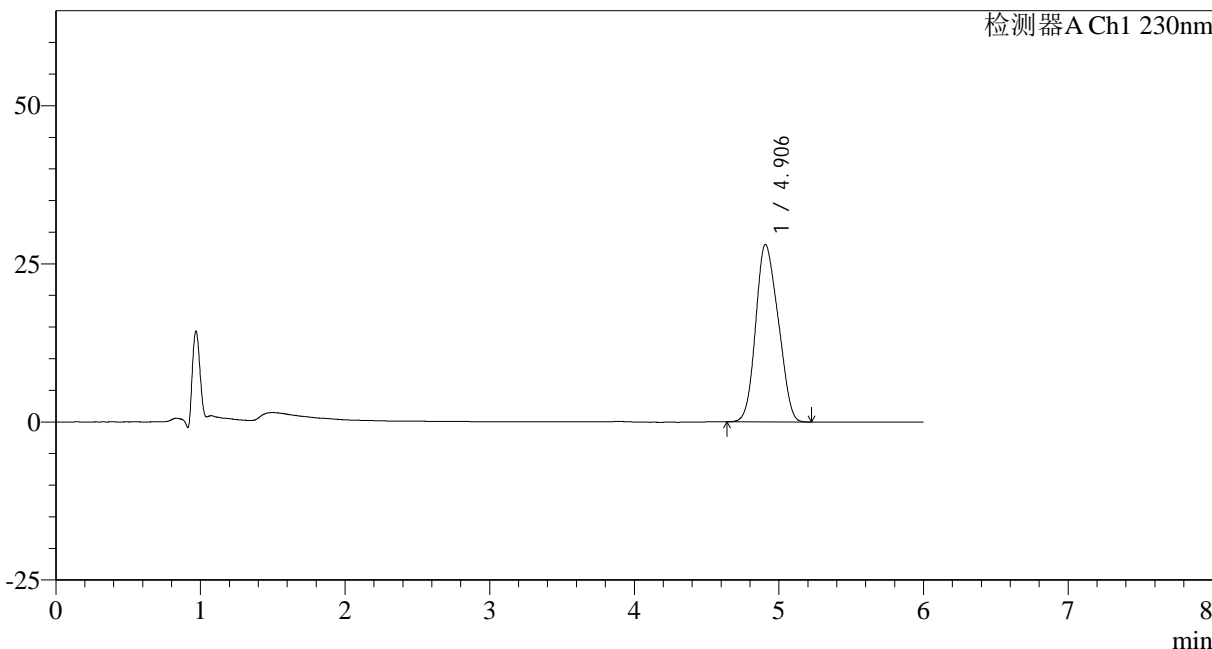
图30 依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-W024614批-pH4.5(内含%SDS)介质-桨法-50转-20min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,3μm)	流速: 1.5ml/min
柱温:40°C	波长:230nm
数据文件名: RC\$SMF-4037 - 0-82/11-768-2 - cbzj-W024614p-rcqx-pH4.5+sdsjz-jf50z-1-30min-P1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4037 - SMF-4037-6min-FX260.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4037 - 20241104-rcqx-FX260.lcb	
样品瓶号: 1-5	版本号:6.115
进样体积: 10μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/11/04 15:06:32	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2024/11/05 13:54:19	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.906	303421	100.000	28067	4330	1.143	--
总计		303421	100.000	28067			

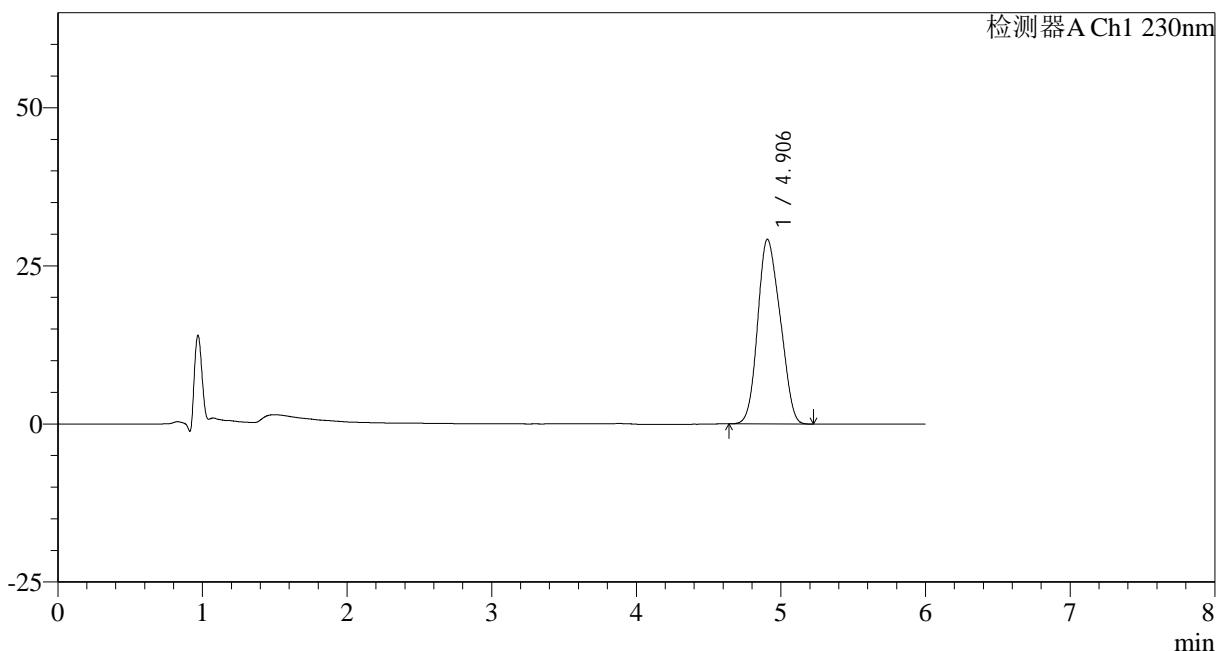
图31 依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-W024614批-pH4.5(内含%SDS)介质-桨法-50转-30min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,3 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:230nm
 数据文件名: RC\$SMF-4037 - 0-82/11-769-2 - cbzj-W024614p-rcqx-pH4.5+sdsjz-jf50z-1-30min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4037 - SMF-4037-6min-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4037 - 20241104-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-14
 进样体积: 10 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/04 15:12:54 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/05 13:54:22 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.906	315528	100.000	29202	4325	1.143	--
总计		315528	100.000	29202			

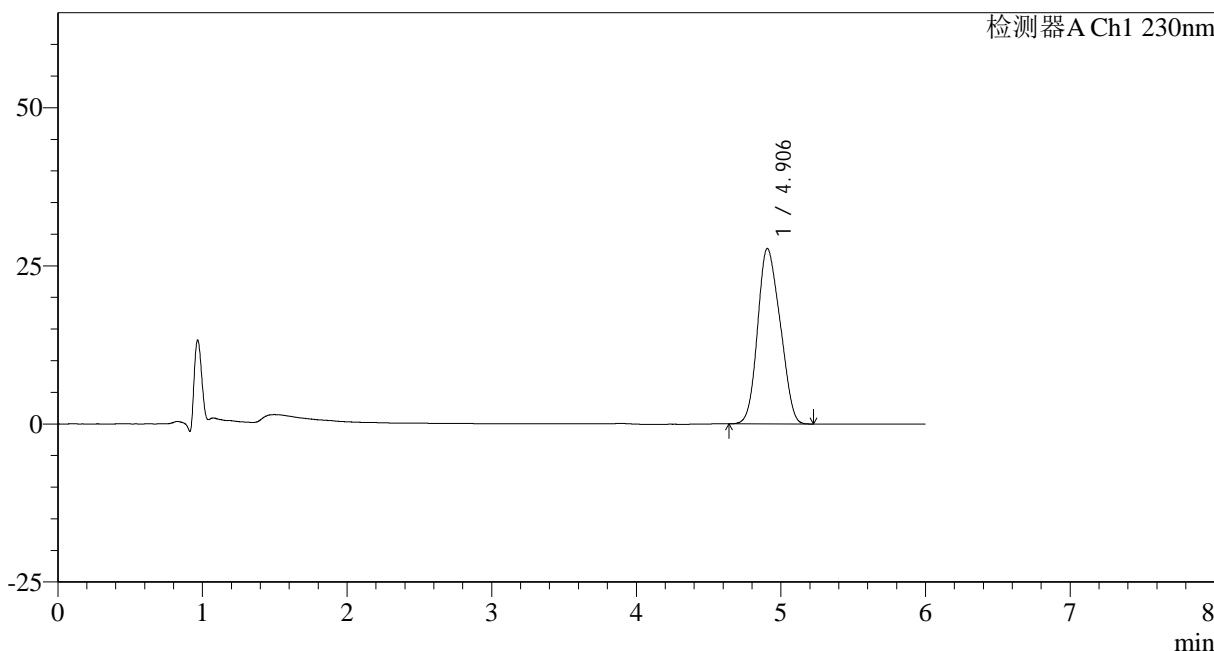
图32 依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-W024614批-pH4.5(内含%SDS)介质-桨法-50转-30min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,3μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:40°C 波长:230nm
 数据文件名: RC\$SMF-4037 - 0-82/11-770-2 - cbzj-W024614p-rcqx-pH4.5+sdsjz-jf50z-1-30min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4037 - SMF-4037-6min-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4037 - 20241104-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-23
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/04 15:19:17 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/05 13:54:24 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.906	300209	100.000	27768	4327	1.145	--
总计		300209	100.000	27768			

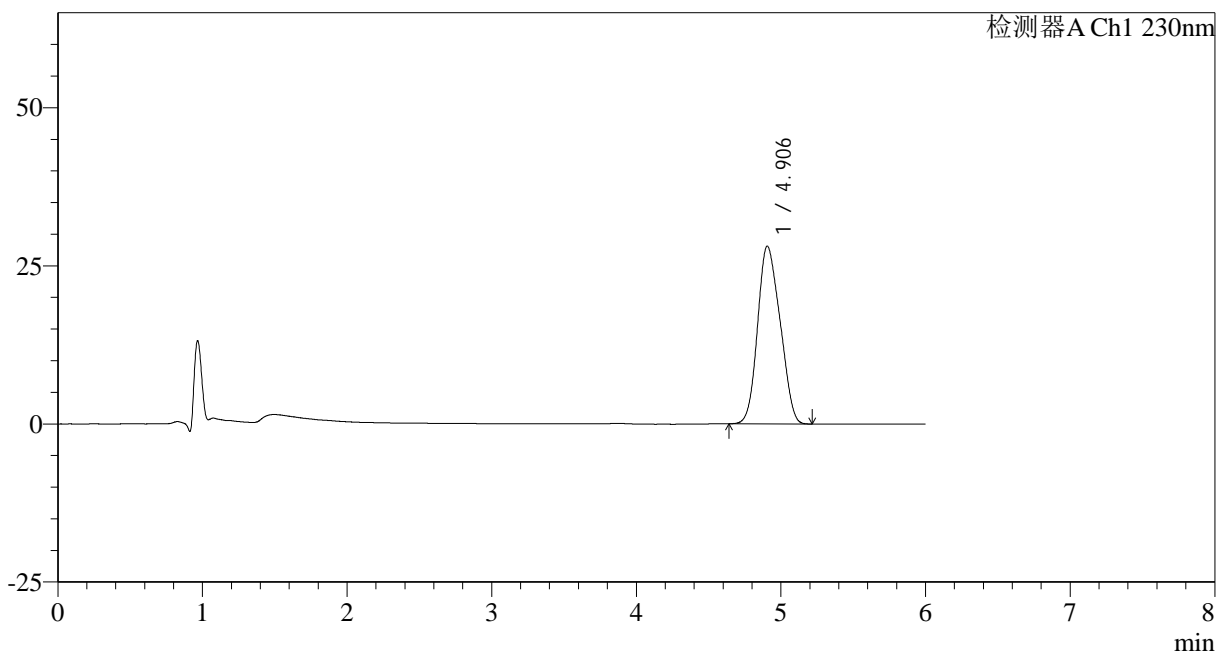
图33 依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-W024614批-pH4.5(内含%SDS)介质-桨法-50转-30min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,3 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:230nm
 数据文件名: RC\$SMF-4037 - 0-82/11-771-2 - cbzj-W024614p-rcqx-pH4.5+sdsjz-jf50z-1-30min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4037 - SMF-4037-6min-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4037 - 20241104-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-32 版本号:6.115
 进样体积: 10 μ l 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2024/11/04 15:25:38 处理者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/05 13:54:28
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.906	303977	100.000	28109	4313	1.146	--
总计		303977	100.000	28109			

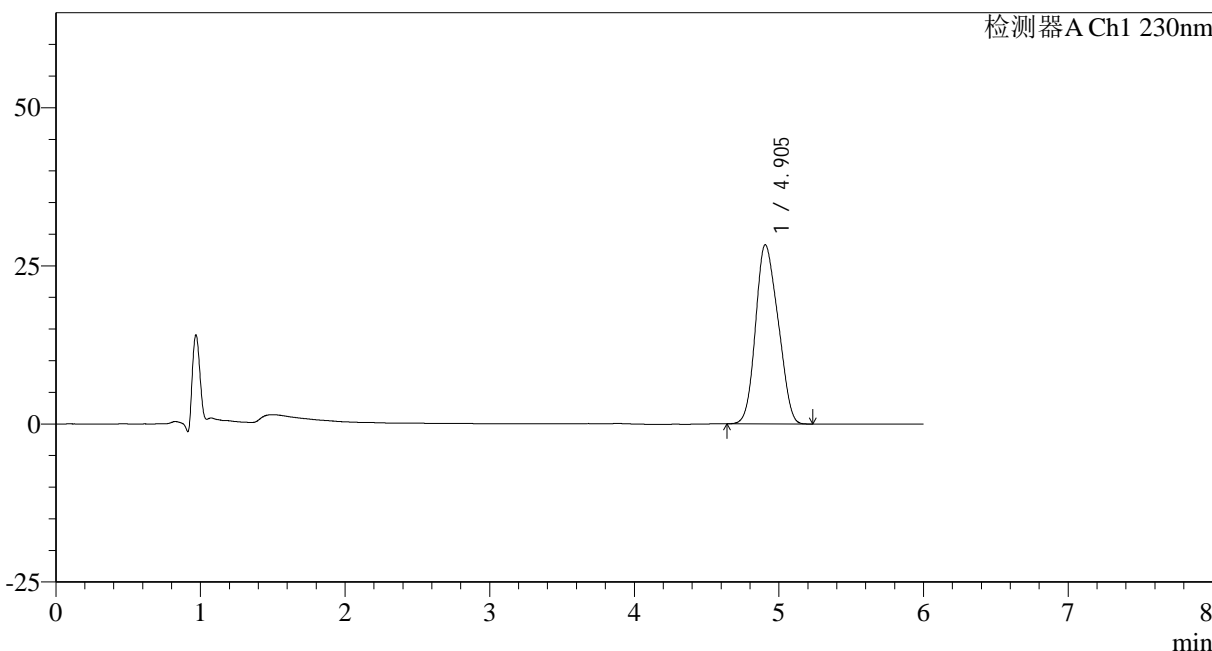
图34 依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-W024614批-pH4.5(内含%SDS)介质-桨法-50转-30min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,3μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:40°C 波长:230nm
 数据文件名: RC\$SMF-4037 - 0-82/11-772-2 - cbzj-W024614p-rcqx-pH4.5+sdsjz-jf50z-1-30min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4037 - SMF-4037-6min-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4037 - 20241104-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-41
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/04 15:32:01 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/05 13:54:30 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.905	306693	100.000	28354	4308	1.147	--
总计		306693	100.000	28354			

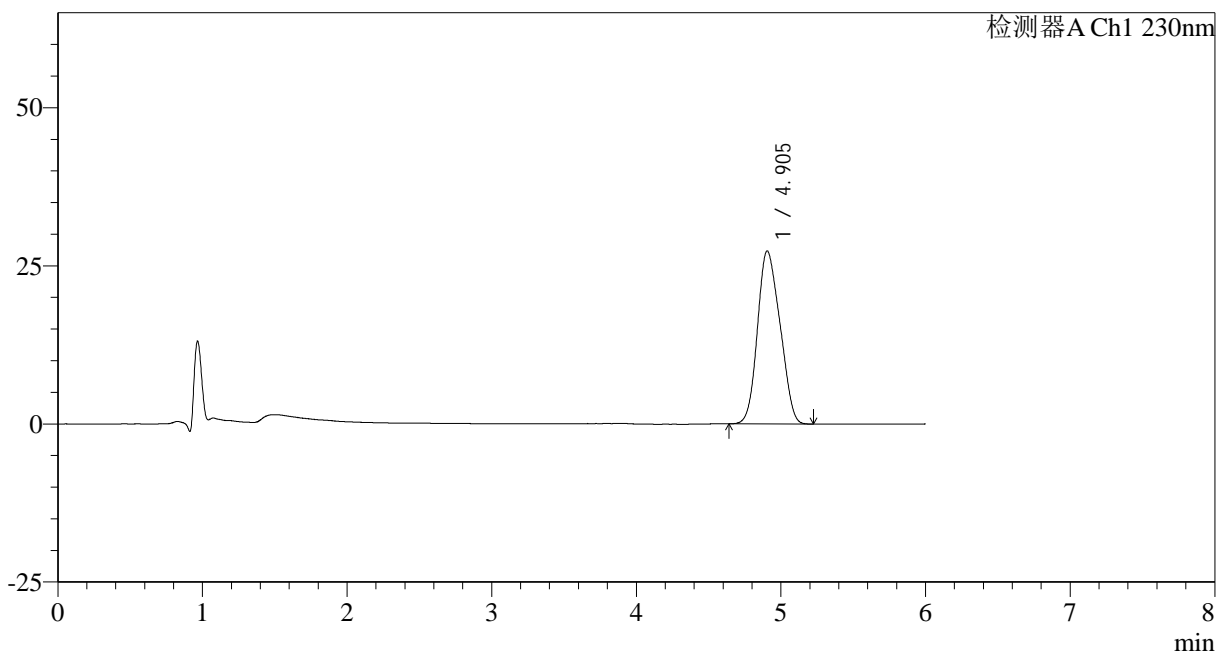
图35 依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-W024614批-pH4.5(内含%SDS)介质-桨法-50转-30min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,3 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:230nm
 数据文件名: RC\$SMF-4037 - 0-82/11-773-2 - cbzj-W024614p-rcqx-pH4.5+sdsjz-jf50z-1-30min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4037 - SMF-4037-6min-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4037 - 20241104-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-50 版本号:6.115
 进样体积: 10 μ l 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2024/11/04 15:38:23 处理者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/05 13:54:33
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.905	296082	100.000	27349	4296	1.147	--
总计		296082	100.000	27349			

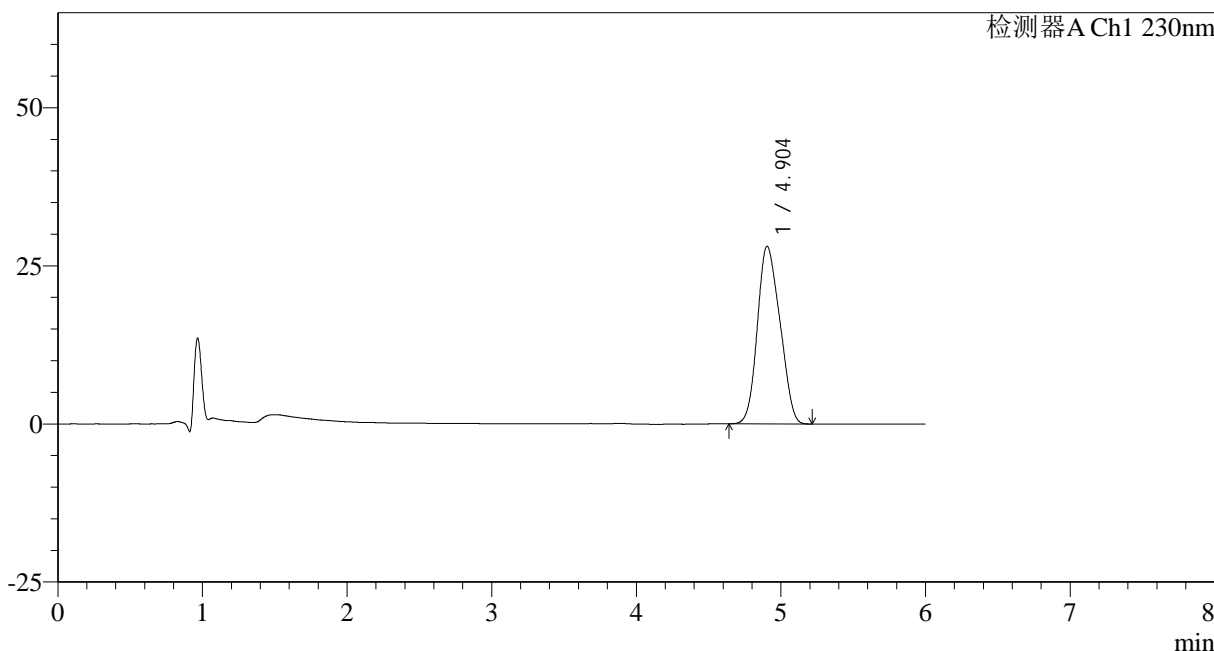
图36 依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-W024614批-pH4.5(内含%SDS)介质-桨法-50转-30min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,3μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:40°C 波长:230nm
 数据文件名: RC\$SMF-4037 - 0-82/11-774-2 - cbzj-W024614p-rcqx-pH4.5+sdsjz-jf50z-1-45min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4037 - SMF-4037-6min-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4037 - 20241104-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-6 版本号:6.115
 进样体积: 10μl 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2024/11/04 15:44:45 处理者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/05 13:54:36
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.904	304442	100.000	28109	4286	1.147	--
总计		304442	100.000	28109			

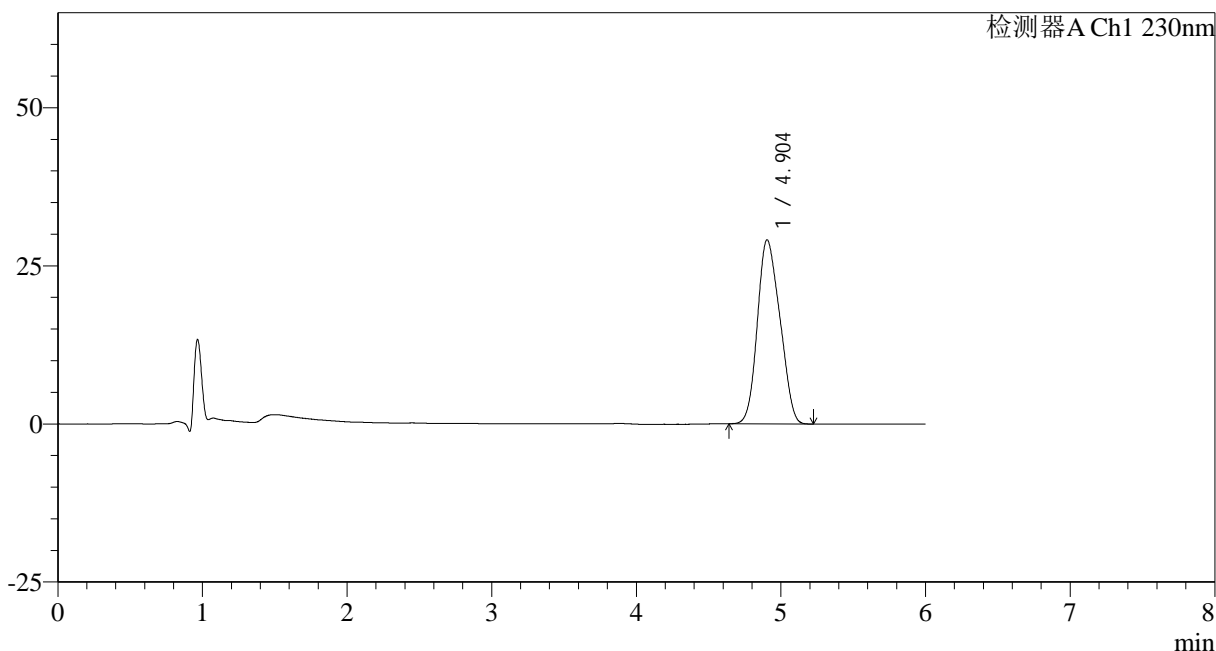
图37 依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-W024614批-pH4.5(内含%SDS)介质-桨法-50转-45min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,3 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:230nm
 数据文件名: RC\$SMF-4037 - 0-82/11-775-2 - cbzj-W024614p-rcqx-pH4.5+sdsjz-jf50z-1-45min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4037 - SMF-4037-6min-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4037 - 20241104-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-15 版本号:6.115
 进样体积: 10 μ l 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2024/11/04 15:51:07 处理者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/05 13:54:39
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.904	315277	100.000	29106	4275	1.150	--
总计		315277	100.000	29106			

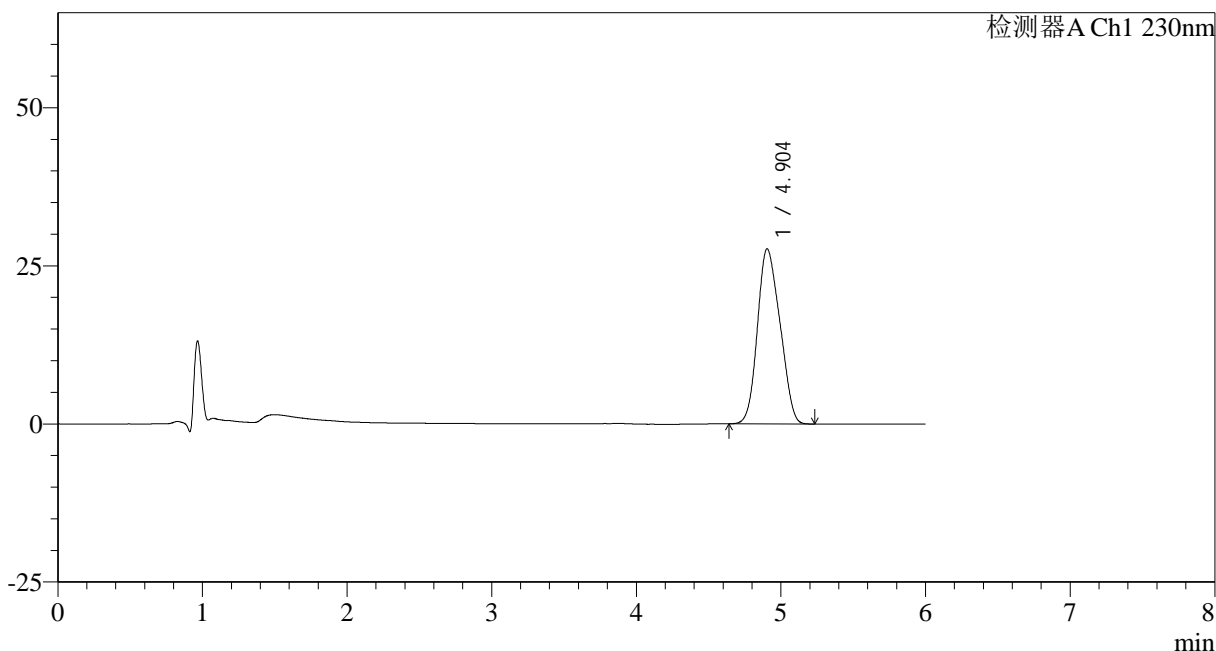
图38 依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-W024614批-pH4.5(内含%SDS)介质-桨法-50转-45min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,3 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:230nm
 数据文件名: RC\$SMF-4037 - 0-82/11-776-2 - cbzj-W024614p-rcqx-pH4.5+sdsjz-jf50z-1-45min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4037 - SMF-4037-6min-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4037 - 20241104-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-24 版本号:6.115
 进样体积: 10 μ l 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2024/11/04 15:57:30 处理者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/05 13:54:41
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.904	300203	100.000	27693	4275	1.149	--
总计		300203	100.000	27693			

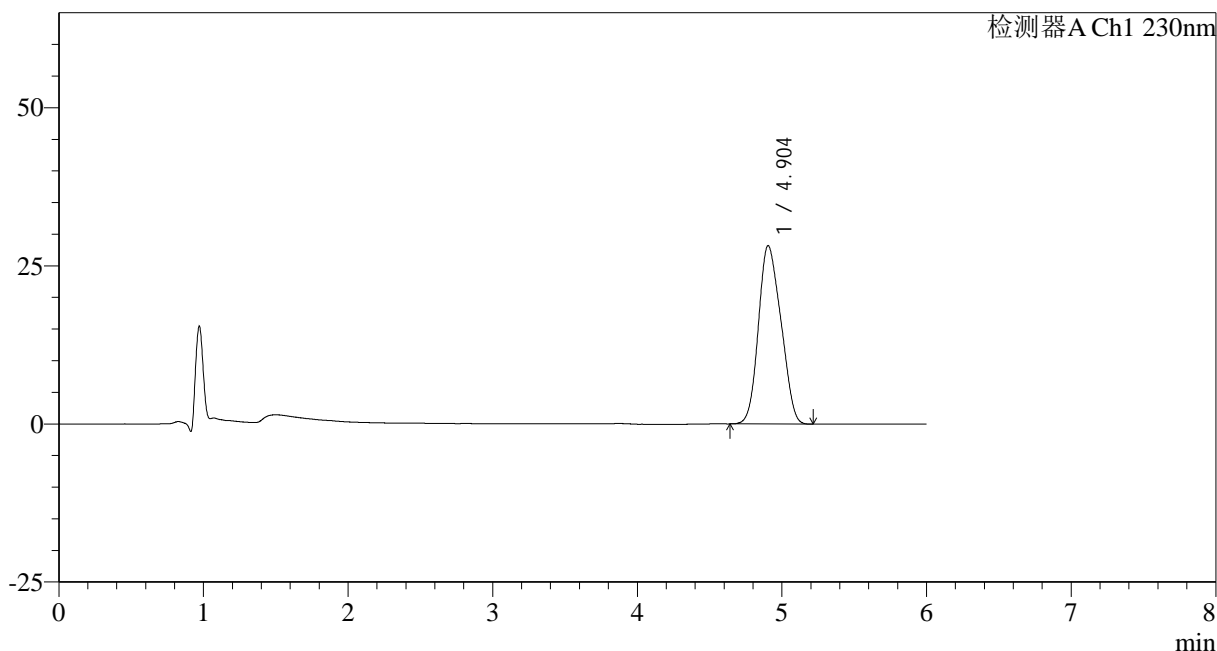
图39 依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-W024614批-pH4.5(内含%SDS)介质-桨法-50转-45min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,3 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:230nm
 数据文件名: RC\$SMF-4037 - 0-82/11-777-2 - cbzj-W024614p-rcqx-pH4.5+sdsjz-jf50z-1-45min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4037 - SMF-4037-6min-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4037 - 20241104-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-33
 进样体积: 10 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/04 16:03:52 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/05 13:54:44 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.904	305385	100.000	28201	4288	1.149	--
总计		305385	100.000	28201			

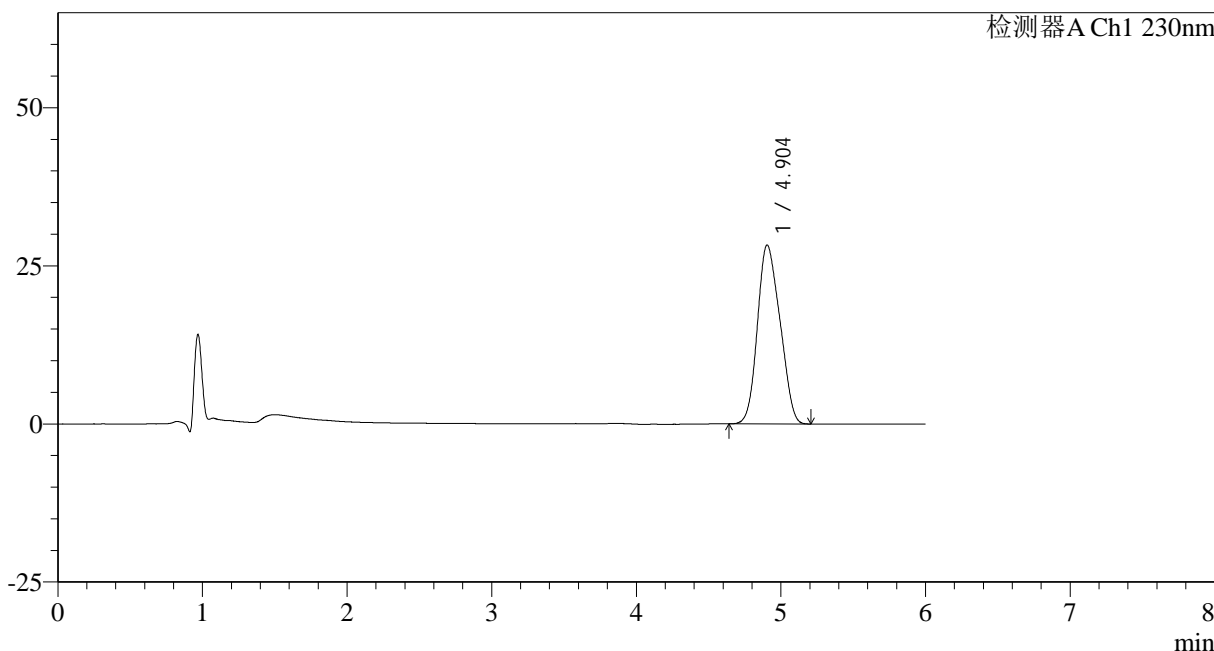
图40 依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-W024614批-pH4.5(内含%SDS)介质-桨法-50转-45min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,3μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:40°C 波长:230nm
 数据文件名: RC\$SMF-4037 - 0-82/11-778-2 - cbzj-W024614p-rcqx-pH4.5+sdsjz-jf50z-1-45min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4037 - SMF-4037-6min-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4037 - 20241104-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-42
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/04 16:10:15 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/05 13:54:47 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.904	307027	100.000	28302	4261	1.150	--
总计		307027	100.000	28302			

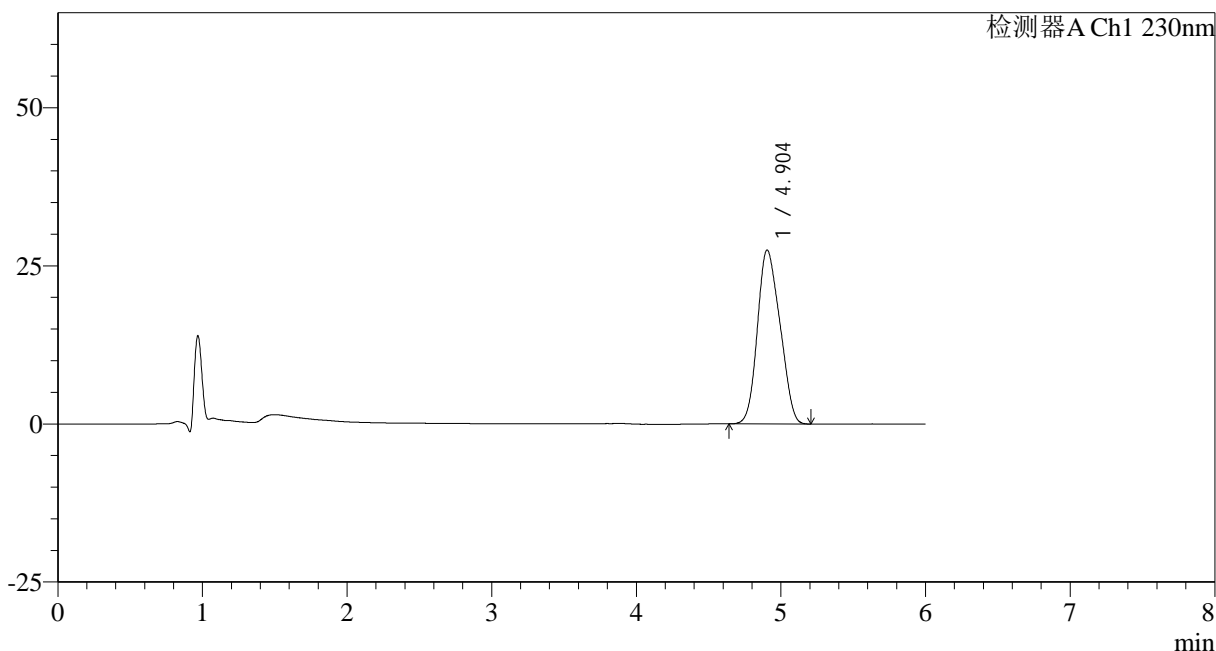
图41 依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-W024614批-pH4.5(内含%SDS)介质-桨法-50转-45min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,3 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:230nm
 数据文件名: RC\$SMF-4037 - 0-82/11-779-2 - cbzj-W024614p-rcqx-pH4.5+sdsjz-jf50z-1-45min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4037 - SMF-4037-6min-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4037 - 20241104-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-51 版本号:6.115
 进样体积: 10 μ l 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2024/11/04 16:16:37 处理者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/05 13:54:50
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.904	298130	100.000	27511	4263	1.151	--
总计		298130	100.000	27511			

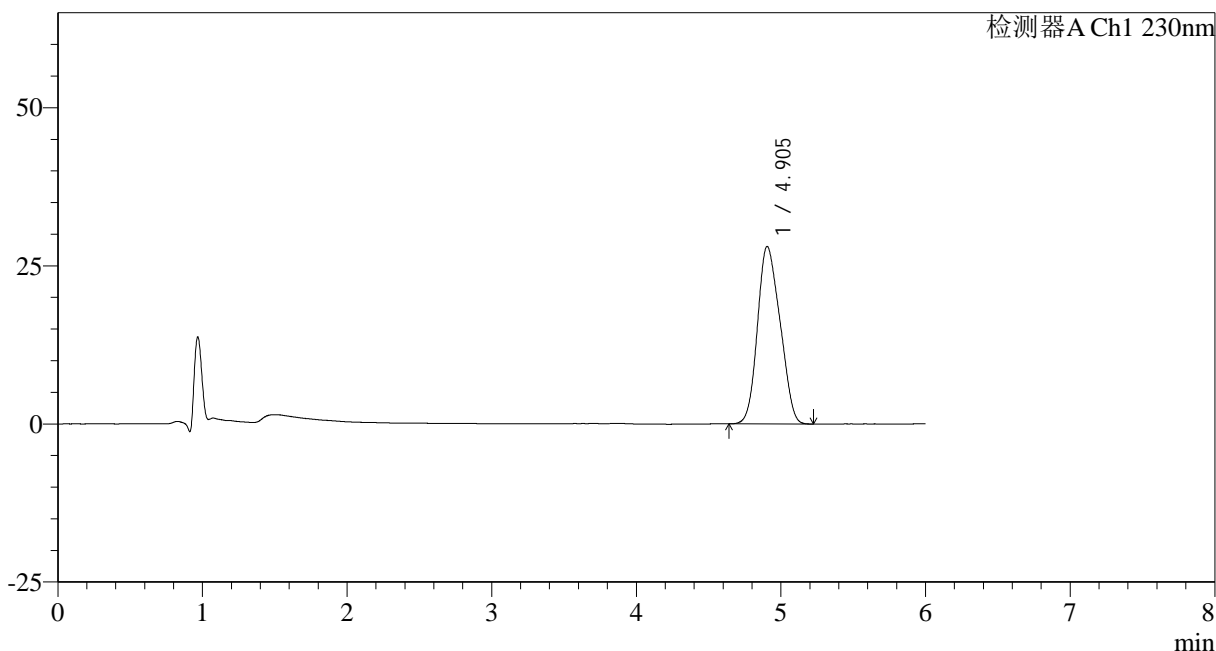
图42 依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-W024614批-pH4.5(内含%SDS)介质-桨法-50转-45min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,3 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:230nm
 数据文件名: RC\$SMF-4037 - 0-82/11-780-2 - cbzj-W024614p-rcqx-pH4.5+sdsjz-jf50z-1-60min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4037 - SMF-4037-6min-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4037 - 20241104-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-7
 进样体积: 10 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/04 16:22:59 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/05 13:54:52 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.905	304472	100.000	28070	4257	1.152	--
总计		304472	100.000	28070			

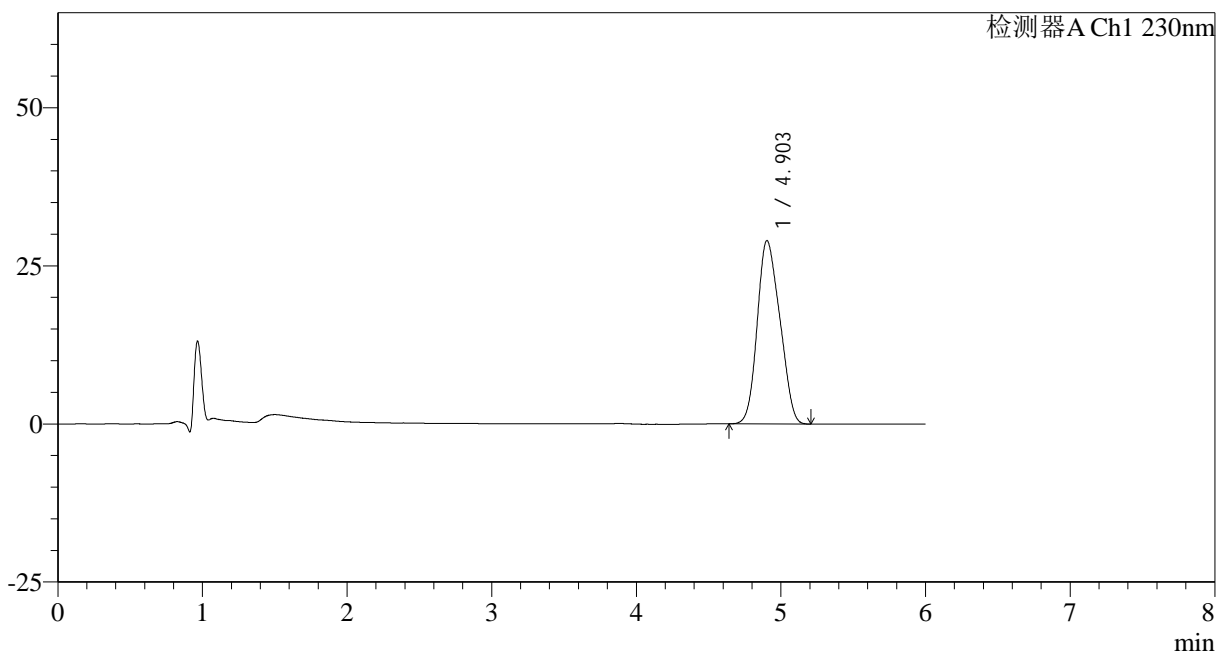
图43 依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-W024614批-pH4.5(内含%SDS)介质-桨法-50转-60min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,3 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:230nm
 数据文件名: RC\$SMF-4037 - 0-82/11-781-2 - cbzj-W024614p-rcqx-pH4.5+sdsjz-jf50z-1-60min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4037 - SMF-4037-6min-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4037 - 20241104-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-16 版本号:6.115
 进样体积: 10 μ l 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2024/11/04 16:29:22 处理者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/05 13:54:55
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.903	314896	100.000	28997	4233	1.154	--
总计		314896	100.000	28997			

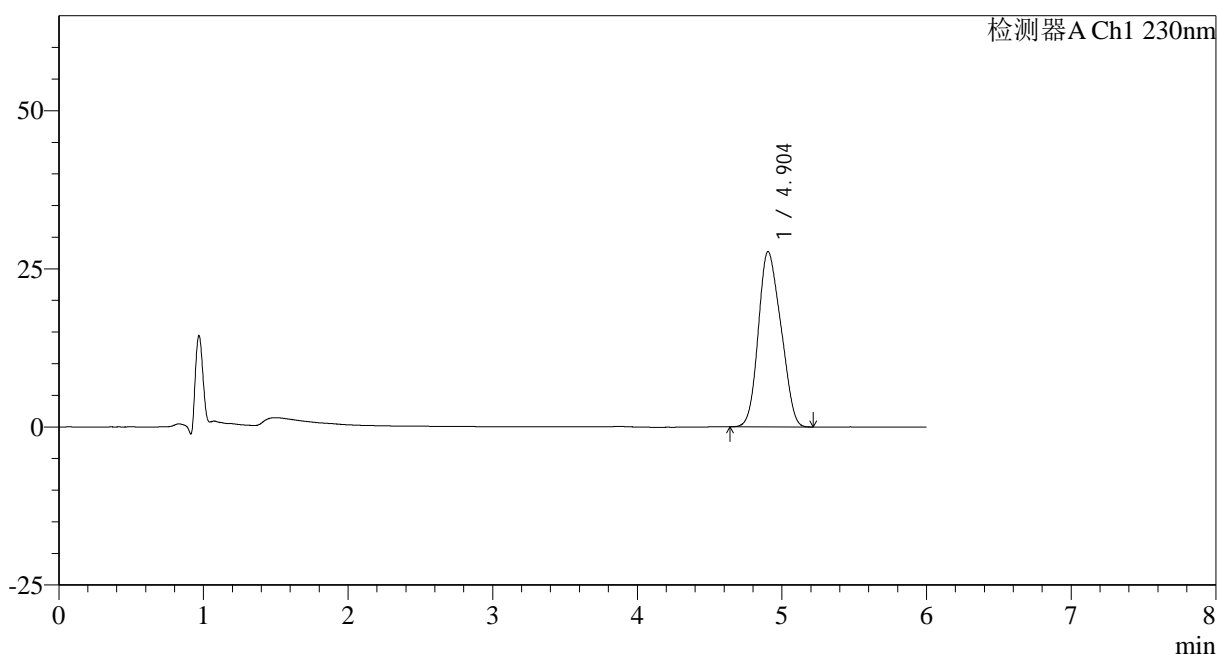
图44 依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-W024614批-pH4.5(内含%SDS)介质-桨法-50转-60min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,3 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:230nm
 数据文件名: RC\$SMF-4037 - 0-82/11-782-2 - cbzj-W024614p-rcqx-pH4.5+sdsjz-jf50z-1-60min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4037 - SMF-4037-6min-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4037 - 20241104-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-25 版本号:6.115
 进样体积: 10 μ l 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2024/11/04 16:35:45 处理者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/05 13:54:58
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.904	300496	100.000	27714	4245	1.155	--
总计		300496	100.000	27714			

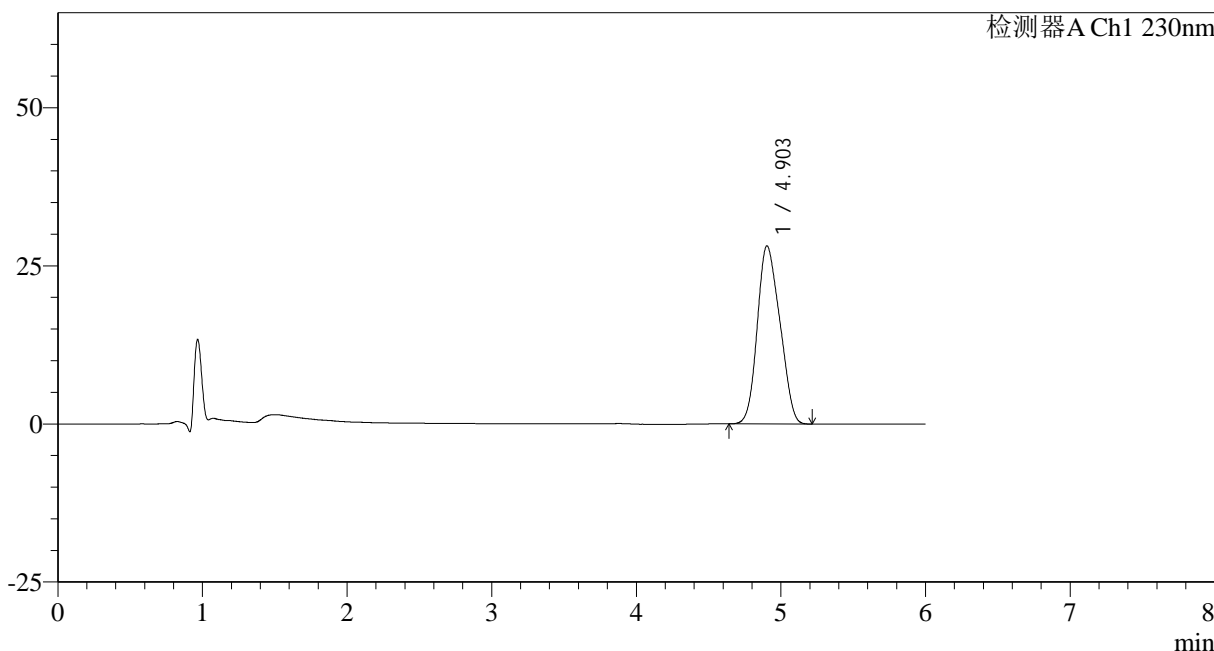
图45 依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-W024614批-pH4.5(内含%SDS)介质-桨法-50转-60min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,3µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:40°C 波长:230nm
 数据文件名: RC\$SMF-4037 - 0-82/11-783-2 - cbzj-W024614p-rcqx-pH4.5+sdsjz-jf50z-1-60min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4037 - SMF-4037-6min-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4037 - 20241104-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-34
 进样体积: 10µl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/04 16:42:08 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/05 13:55:01 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.903	305669	100.000	28155	4233	1.155	--
总计		305669	100.000	28155			

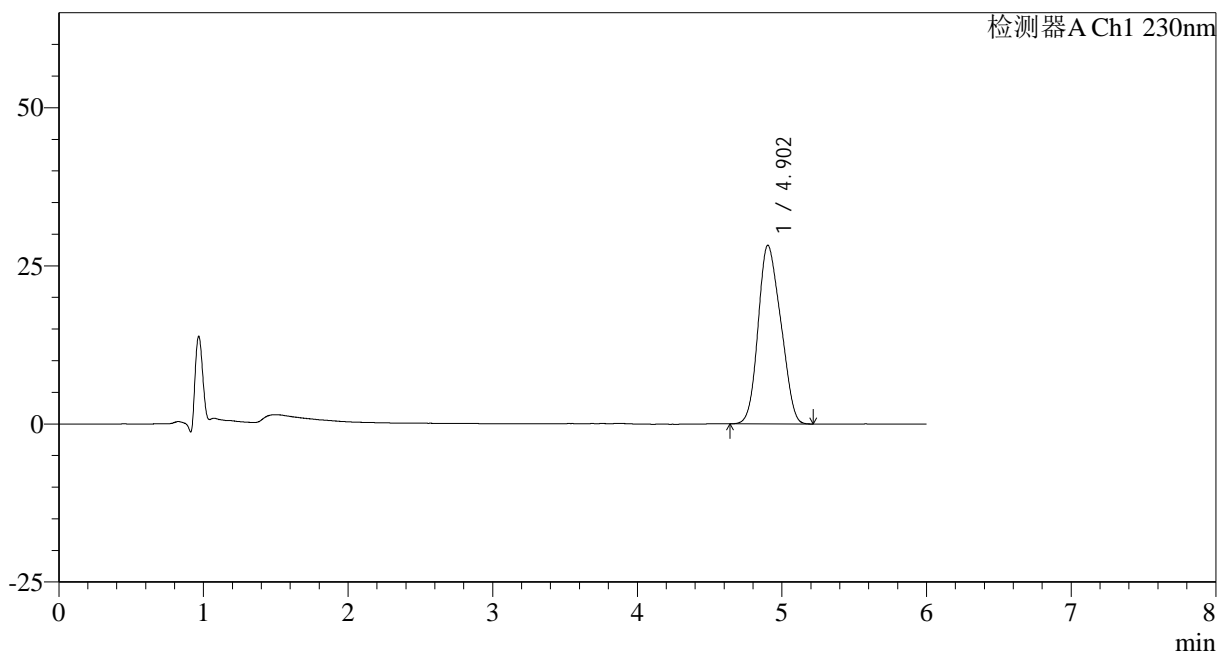
图46 依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-W024614批-pH4.5(内含%SDS)介质-桨法-50转-60min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,3 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:230nm
 数据文件名: RC\$SMF-4037 - 0-82/11-784-2 - cbzj-W024614p-rcqx-pH4.5+sdsjz-jf50z-1-60min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4037 - SMF-4037-6min-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4037 - 20241104-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-43
 进样体积: 10 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/04 16:48:29 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/05 13:55:04 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.902	306813	100.000	28222	4220	1.155	--
总计		306813	100.000	28222			

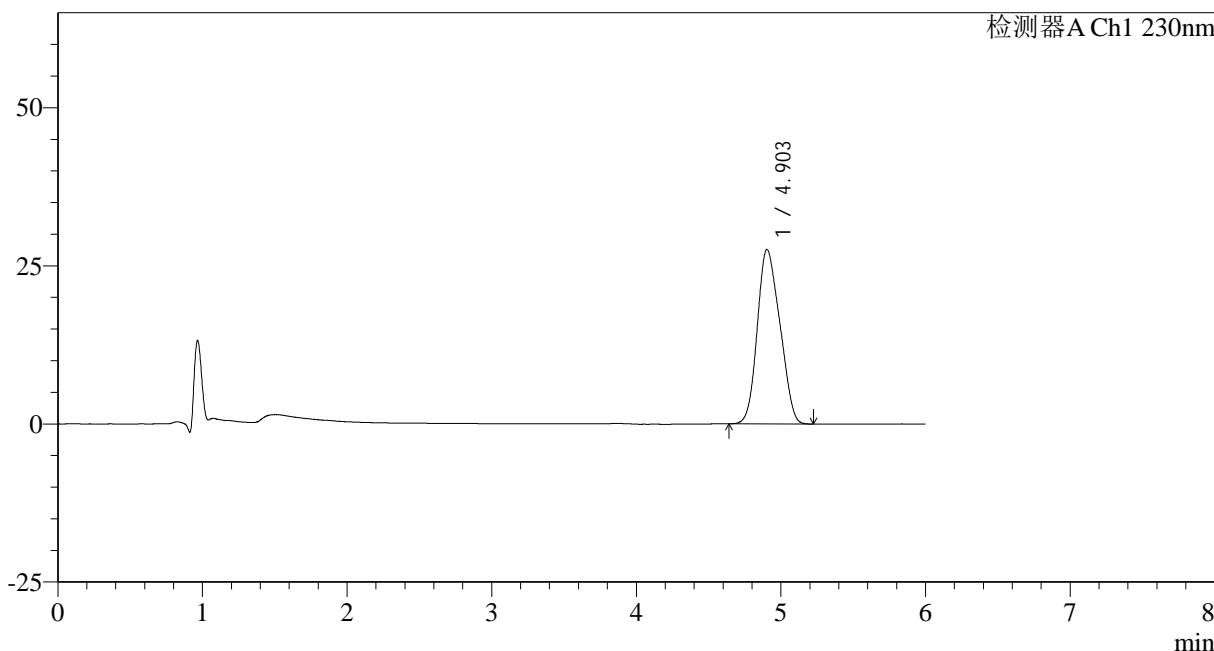
图47 依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-W024614批-pH4.5(内含%SDS)介质-桨法-50转-60min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,3μm)	流速: 1.5ml/min
柱温:40°C	波长:230nm
数据文件名: RC\$SMF-4037 - 0-82/11-785-2 - cbzj-W024614p-rcqx-pH4.5+sdsjz-jf50z-1-60min-P6.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4037 - SMF-4037-6min-FX260.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4037 - 20241104-rcqx-FX260.lcb	
样品瓶号: 1-52	版本号:6.115
进样体积: 10μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/11/04 16:54:51	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2024/11/05 13:55:07	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.903	299542	100.000	27582	4219	1.158	--
总计		299542	100.000	27582			

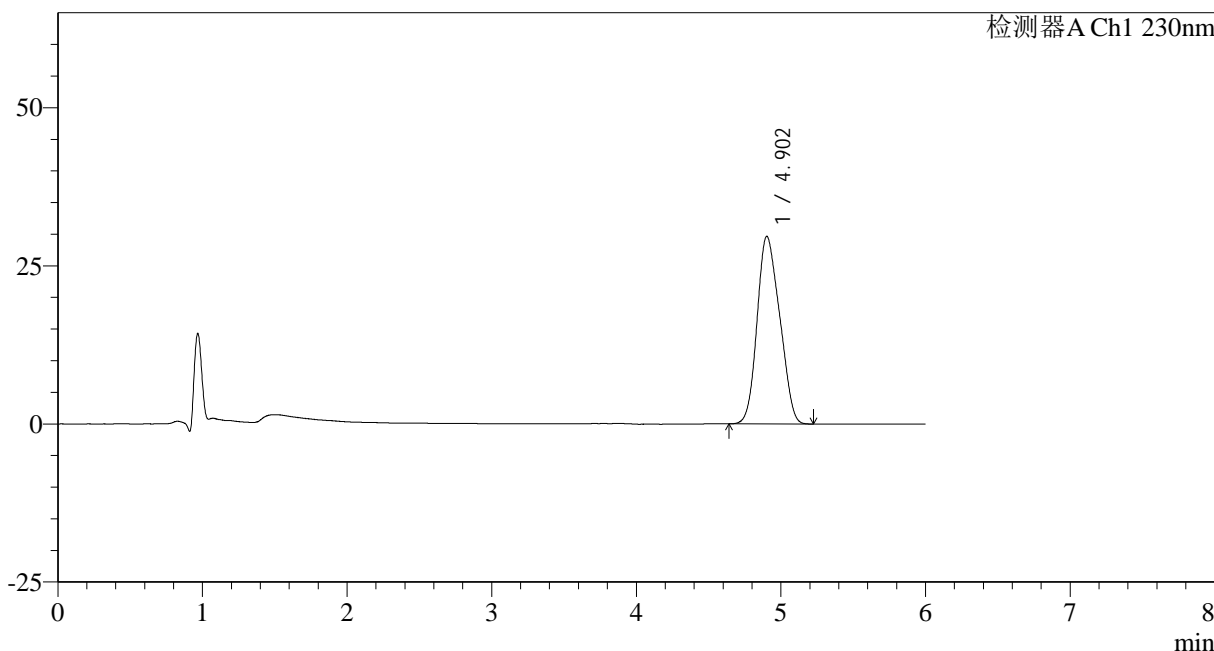
图48 依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-W024614批-pH4.5(内含%SDS)介质-桨法-50转-60min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(150mm*4.6mm,3μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :40°C 波长:230nm
 数据文件名: RC\$SMF-4037 - 0-82/11-786-2 - cbzj-W024614p-rcqx-pH4.5+sdsjz-jf50z-1-JX-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4037 - SMF-4037-6min-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4037 - 20241104-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-8
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/04 17:01:15 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/05 13:55:10 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.902	322397	100.000	29638	4208	1.157	--
总计		322397	100.000	29638			

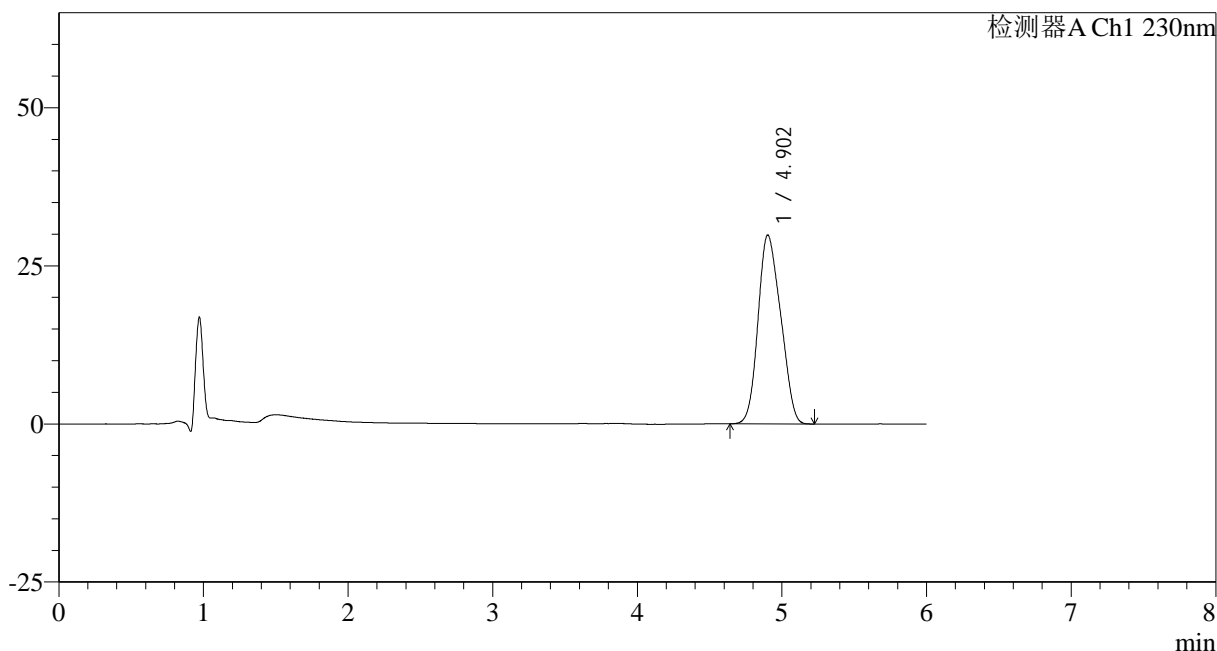
图49 依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-W024614批-pH4.5(内含%SDS)介质-桨法-50转-极限转速-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,3 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:230nm
 数据文件名: RC\$SMF-4037 - 0-82/11-787-2 - cbzj-W024614p-rcqx-pH4.5+sdsjz-jf50z-1-JX-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4037 - SMF-4037-6min-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4037 - 20241104-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-17
 进样体积: 10 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/04 17:07:40 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/05 13:55:12 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.902	324643	100.000	29841	4228	1.156	--
总计		324643	100.000	29841			

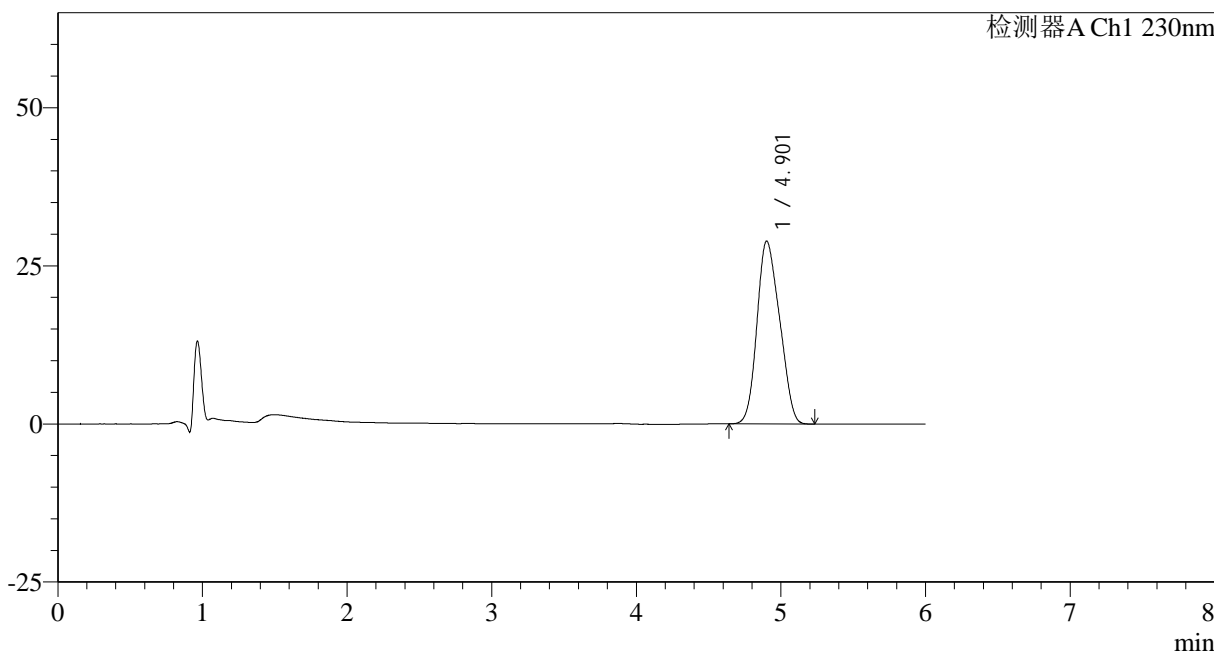
图50 依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-W024614批-pH4.5(内含%SDS)介质-桨法-50转-极限转速-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,3μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:40°C 波长:230nm
 数据文件名: RC\$SMF-4037 - 0-82/11-788-2 - cbzj-W024614p-rcqx-pH4.5+sdsjz-jf50z-1-JX-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4037 - SMF-4037-6min-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4037 - 20241104-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-26 版本号:6.115
 进样体积: 10μl 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2024/11/04 17:14:03 处理者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/05 13:55:15
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.901	314771	100.000	28885	4197	1.161	--
总计		314771	100.000	28885			

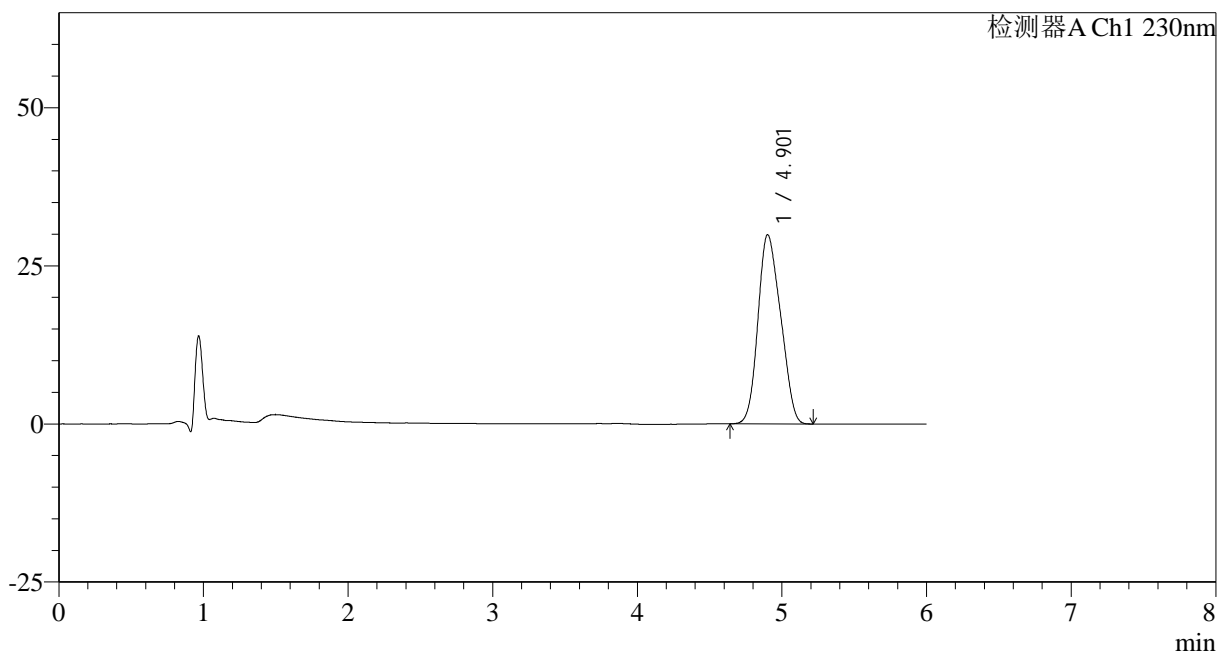
图51 依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-W024614批-pH4.5(内含%SDS)介质-桨法-50转-极限转速-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,3 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:230nm
 数据文件名: RC\$SMF-4037 - 0-82/11-789-2 - cbzj-W024614p-rcqx-pH4.5+sdsjz-jf50z-1-JX-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4037 - SMF-4037-6min-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4037 - 20241104-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-35 版本号:6.115
 进样体积: 10 μ l 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2024/11/04 17:20:26 处理者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/05 13:55:18
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.901	325596	100.000	29884	4195	1.161	--
总计		325596	100.000	29884			

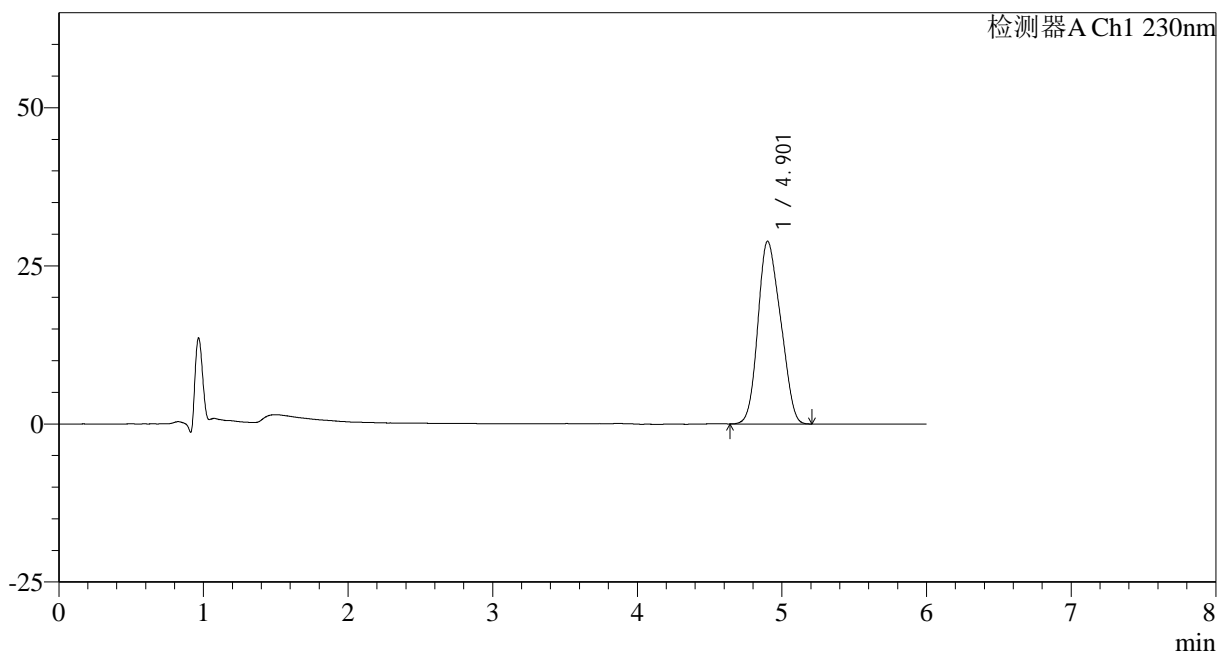
图52 依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-W024614批-pH4.5(内含%SDS)介质-桨法-50转-极限转速-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,3 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:230nm
 数据文件名: RC\$SMF-4037 - 0-82/11-790-2 - cbzj-W024614p-rcqx-pH4.5+sdsjz-jf50z-1-JX-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4037 - SMF-4037-6min-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4037 - 20241104-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-44
 进样体积: 10 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/04 17:26:49 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/05 13:55:21 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.901	314409	100.000	28848	4182	1.161	--
总计		314409	100.000	28848			

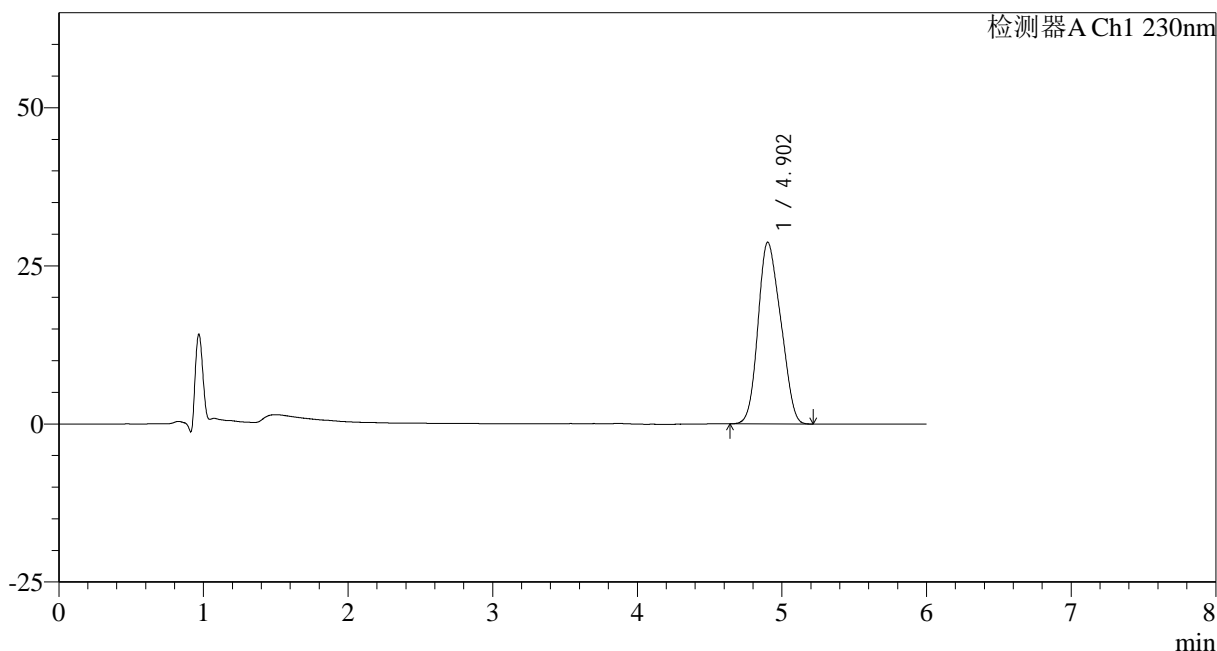
图53 依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-W024614批-pH4.5(内含%SDS)介质-桨法-50转-极限转速-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,3 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:230nm
 数据文件名: RC\$SMF-4037 - 0-82/11-791-2 - cbzj-W024614p-rcqx-pH4.5+sdsjz-jf50z-1-JX-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4037 - SMF-4037-6min-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4037 - 20241104-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-53 版本号:6.115
 进样体积: 10 μ l 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2024/11/04 17:33:12 处理者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/05 13:55:24
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.902	312820	100.000	28702	4181	1.160	--
总计		312820	100.000	28702			

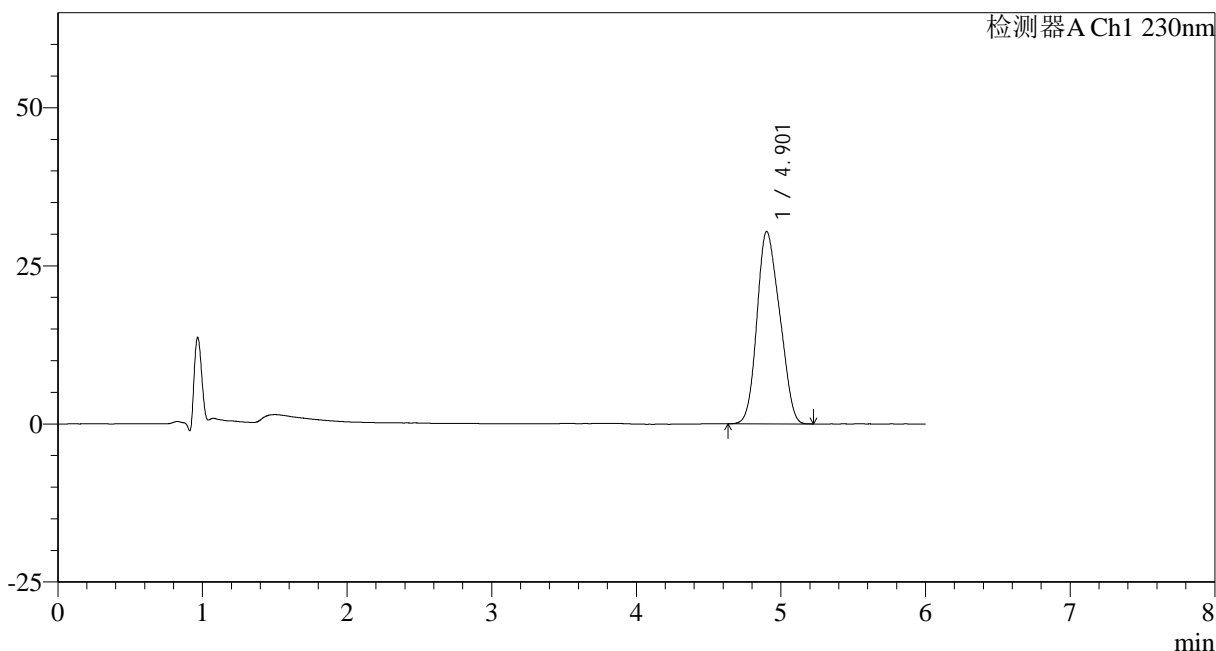
图54 依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-W024614批-pH4.5(内含%SDS)介质-桨法-50转-极限转速-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,3 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:230nm
 数据文件名: RC\$SMF-4037 - 0-82/11-792-2 - cbzj-W024614p-rcqx-pH4.5+sdsjz-jf50z-1-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4037 - SMF-4037-6min-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4037 - 20241104-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 10 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/04 17:39:34 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/05 13:55:27 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.901	331502	100.000	30378	4172	1.162	--
总计		331502	100.000	30378			

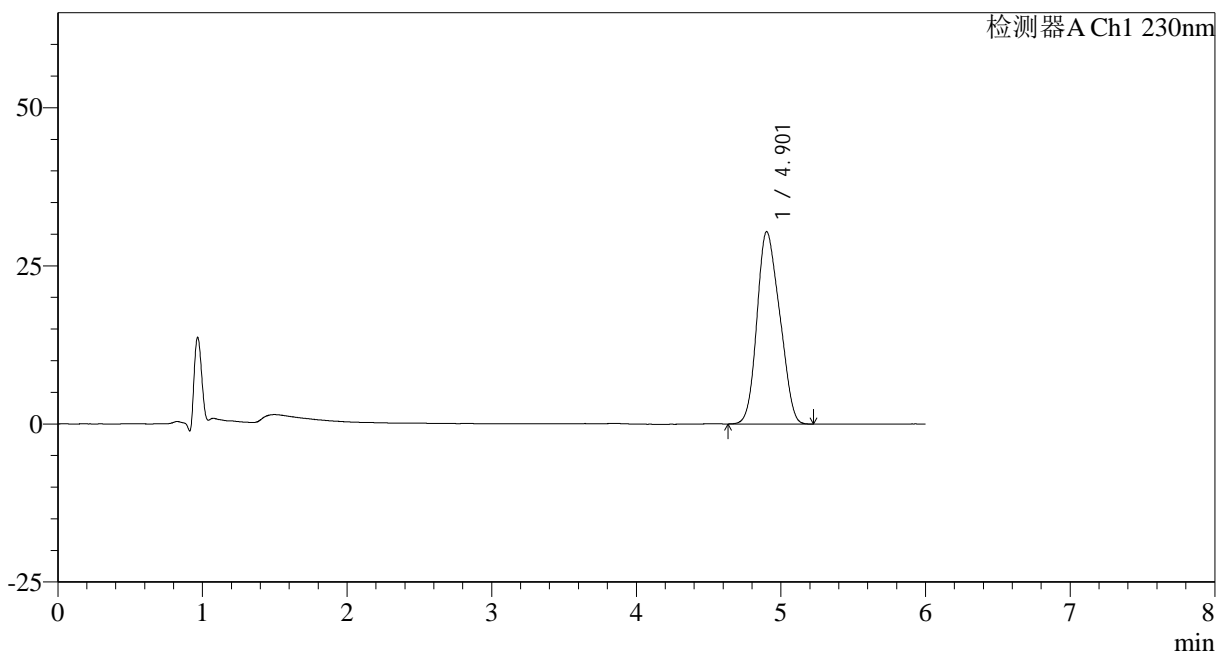
图55 依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-W024614批-pH4.5(内含%SDS)介质-浆法-50转
 对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,3 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:230nm
 数据文件名: RC\$SMF-4037 - 0-82/11-793-2 - cbzj-W024614p-rcqx-pH4.5+sdsjz-jf50z-1-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4037 - SMF-4037-6min-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4037 - 20241104-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 10 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/04 17:45:58 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/05 13:55:30 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.901	331752	100.000	30380	4164	1.162	--
总计		331752	100.000	30380			

图56 依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-W024614批-pH4.5(内含%SDS)介质-桨法-50转
 对照品溶液-2-2



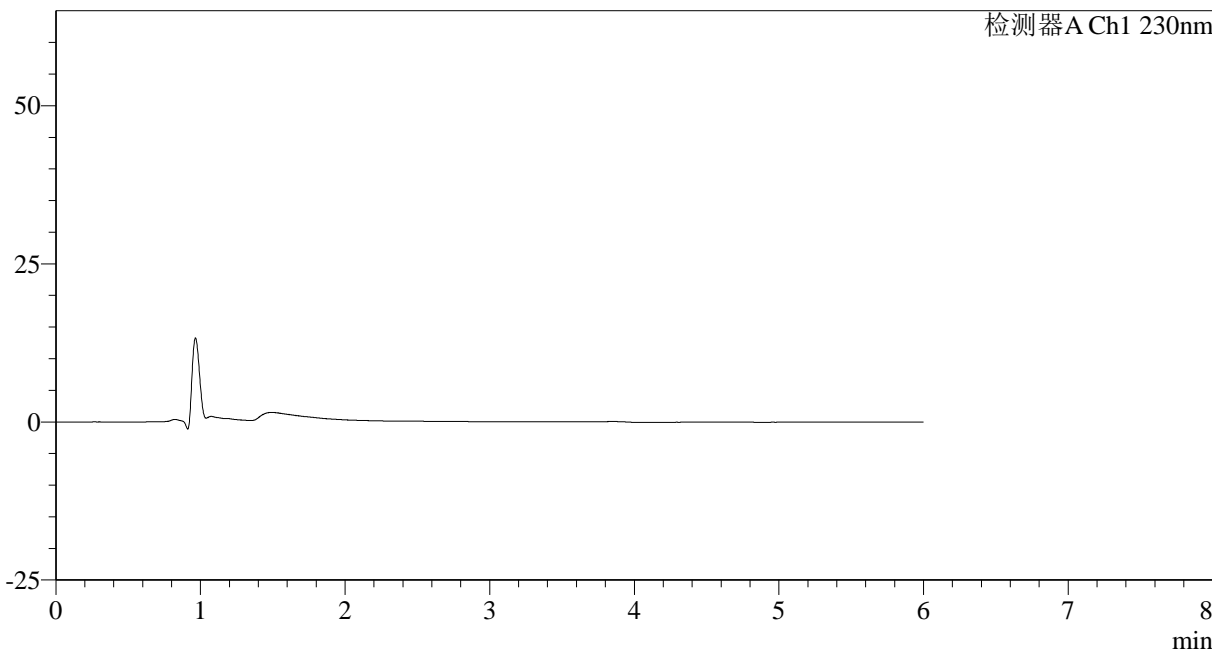
SMF-4037

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,3μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:40°C 波长:230nm
 数据文件名: RC\$SMF-4037 - 0-82/11-794-2 - cbzj-W024614p-rcqx-pH4.5+sdsjz-jf50z-2-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4037 - SMF-4037-6min-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4037 - 20241104-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-9
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/04 17:52:22 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/05 13:55:33 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

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

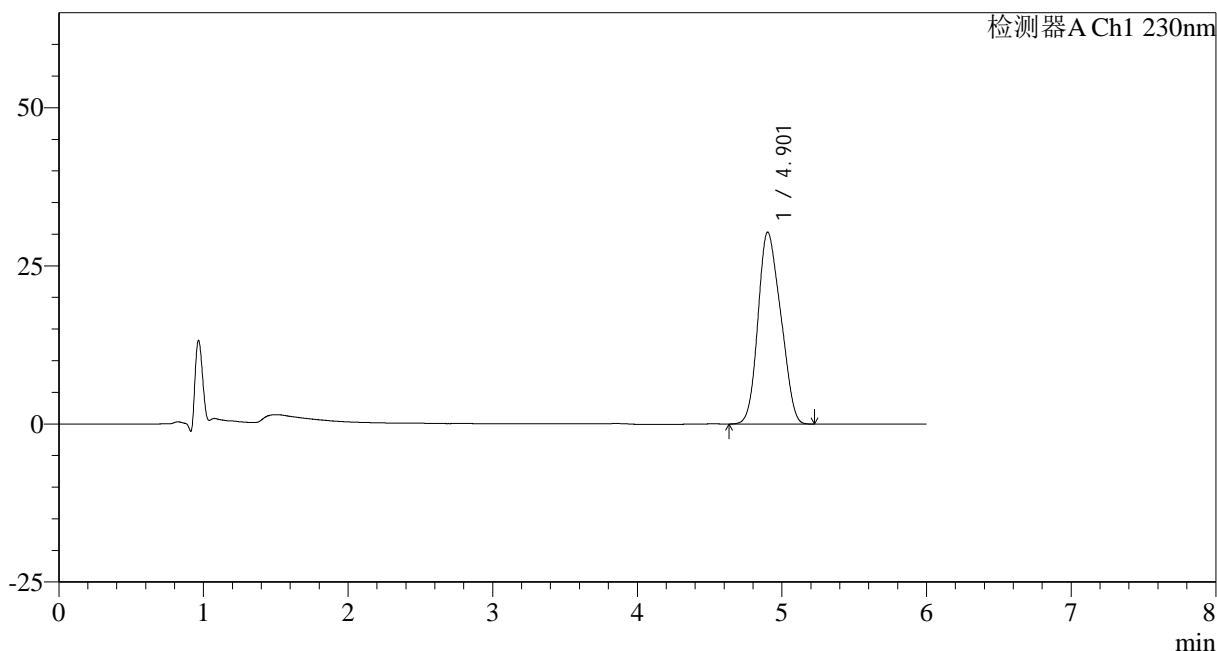
图57 依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-W024614批-pH4.5(内含%SDS)介质-桨法-50转
 溶剂

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,3 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:230nm
 数据文件名: RC\$SMF-4037 - 0-82/11-795-2 - cbzj-W024614p-rcqx-pH4.5+sdsjz-jf50z-2-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4037 - SMF-4037-6min-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4037 - 20241104-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-18 版本号:6.115
 进样体积: 10 μ l 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2024/11/04 17:58:46 处理者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/05 13:55:36
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.901	330821	100.000	30297	4151	1.164	--
总计		330821	100.000	30297			

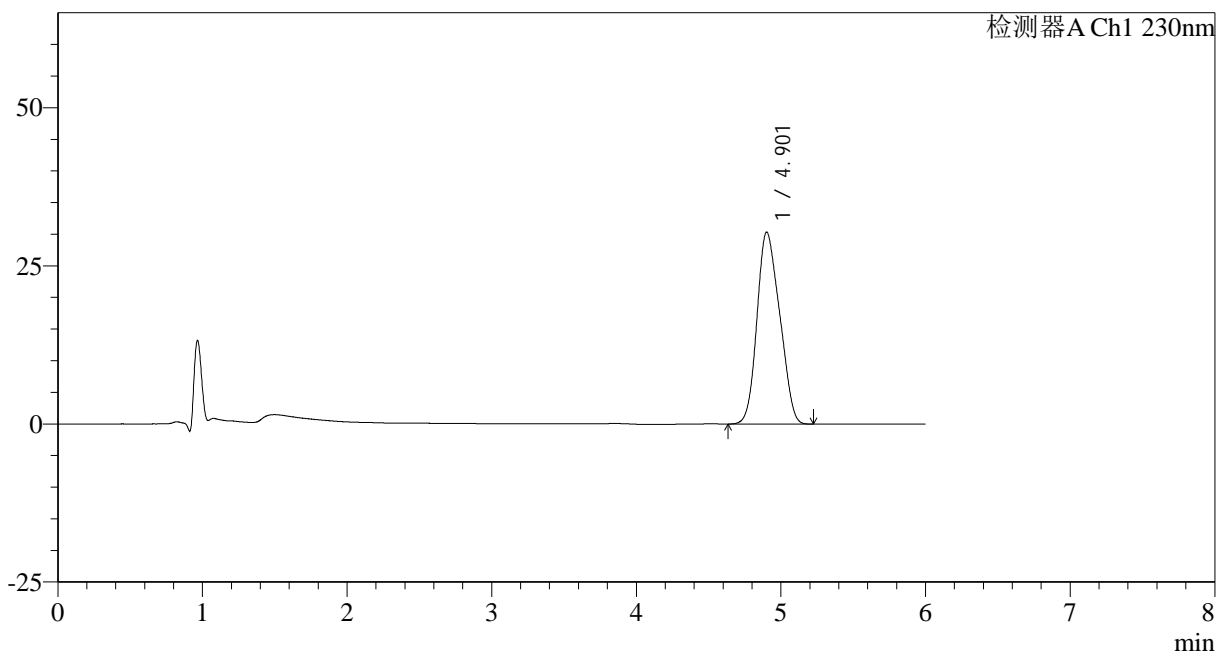
图58 依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-W024614批-pH4.5(内含%SDS)介质-浆法-50转
 对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,3 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:230nm
 数据文件名: RC\$SMF-4037 - 0-82/11-796-2 - cbzj-W024614p-rcqx-pH4.5+sdsjz-jf50z-2-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4037 - SMF-4037-6min-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4037 - 20241104-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 10 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/04 18:05:10 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/05 13:55:39 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.901	331150	100.000	30302	4003	1.164	--
总计		331150	100.000	30302			

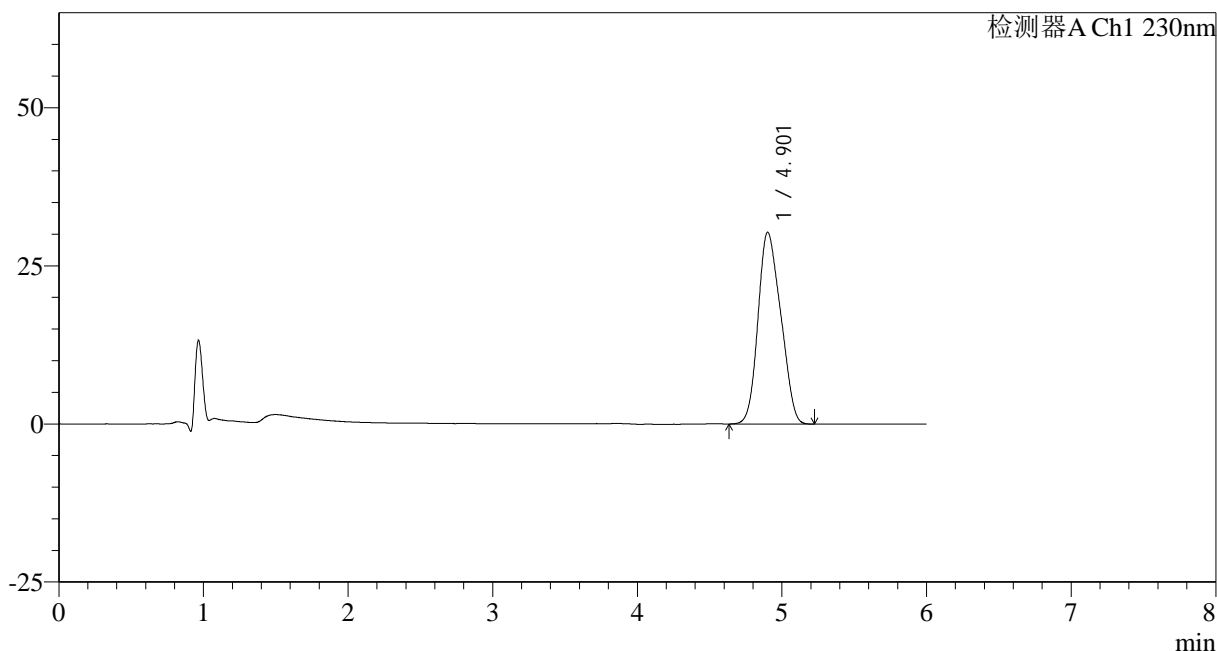
图59 依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-W024614批-pH4.5(内含%SDS)介质-浆法-50转
 对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,3 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:230nm
 数据文件名: RC\$SMF-4037 - 0-82/11-797-2 - cbzj-W024614p-rcqx-pH4.5+sdsjz-jf50z-2-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4037 - SMF-4037-6min-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4037 - 20241104-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-18 版本号:6.115
 进样体积: 10 μ l 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2024/11/04 18:11:35 处理者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/05 13:55:42
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.901	331060	100.000	30281	3993	1.165	--
总计		331060	100.000	30281			

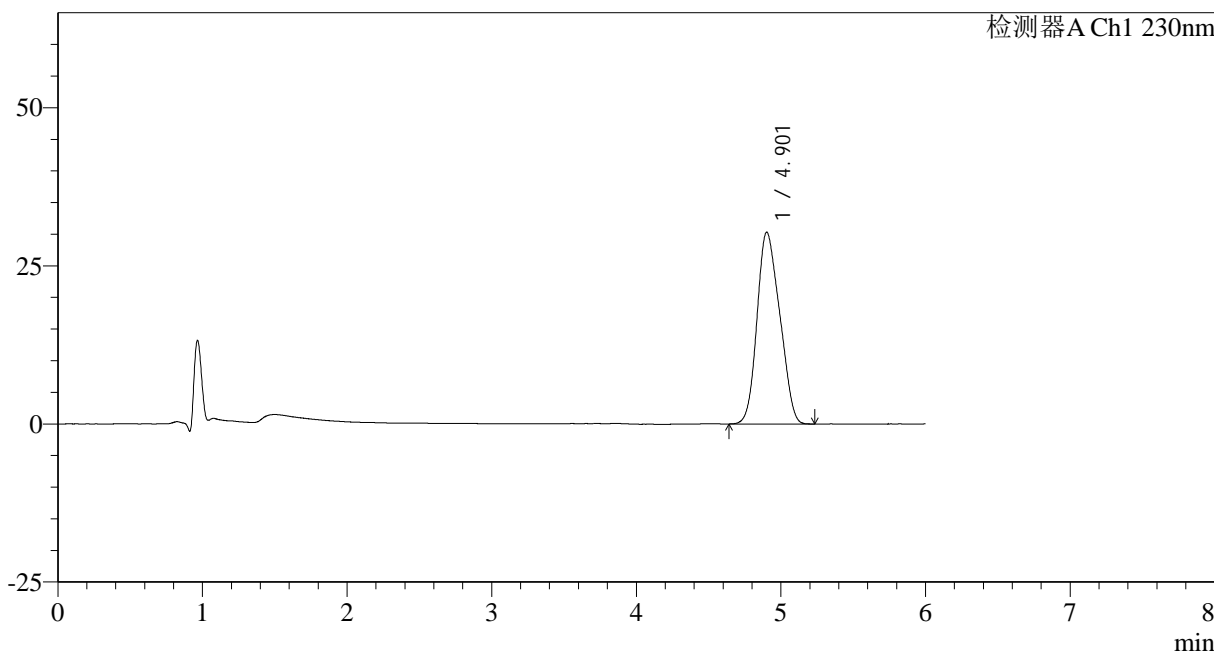
图60 依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-W024614批-pH4.5(内含%SDS)介质-浆法-50转
 对照品溶液-1-3

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,3µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:40°C 波长:230nm
 数据文件名: RC\$SMF-4037 - 0-82/11-798-2 - cbzj-W024614p-rcqx-pH4.5+sdsjz-jf50z-2-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4037 - SMF-4037-6min-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4037 - 20241104-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 10µl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/04 18:18:00 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/05 13:55:44 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.901	331285	100.000	30292	4139	1.166	--
总计		331285	100.000	30292			

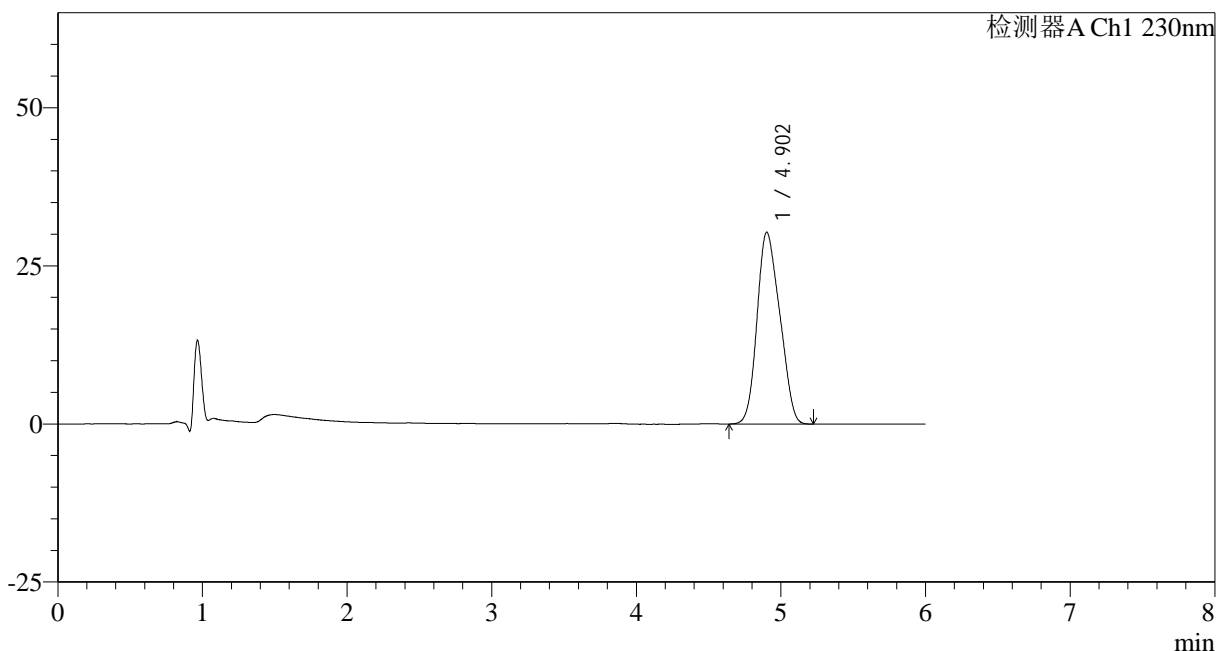
图61 依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-W024614批-pH4.5(内含%SDS)介质-浆法-50转
对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,3 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:230nm
 数据文件名: RC\$SMF-4037 - 0-82/11-799-2 - cbzj-W024614p-rcqx-pH4.5+sdsjz-jf50z-2-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4037 - SMF-4037-6min-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4037 - 20241104-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 10 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/04 18:24:25 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/05 13:55:47 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.902	331262	100.000	30290	3989	1.166	--
总计		331262	100.000	30290			

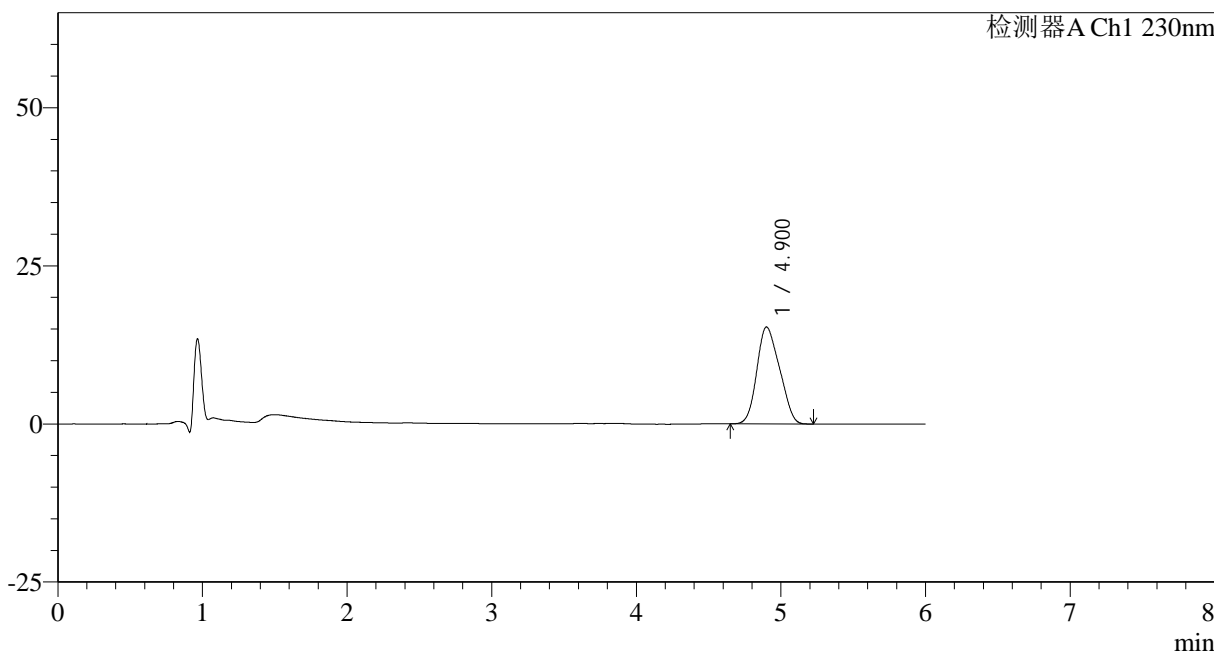
图62 依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-W024614批-pH4.5(内含%SDS)介质-浆法-50转
 对照品溶液-1-5

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,3μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:40°C 波长:230nm
 数据文件名: RC\$SMF-4037 - 0-82/11-800-2 - cbzj-W024614p-rcqx-pH4.5+sdsjz-jf50z-2-5min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4037 - SMF-4037-6min-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4037 - 20241104-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-1
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/04 18:30:48 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/05 13:55:50 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.900	167392	100.000	15325	3996	1.169	--
总计		167392	100.000	15325			

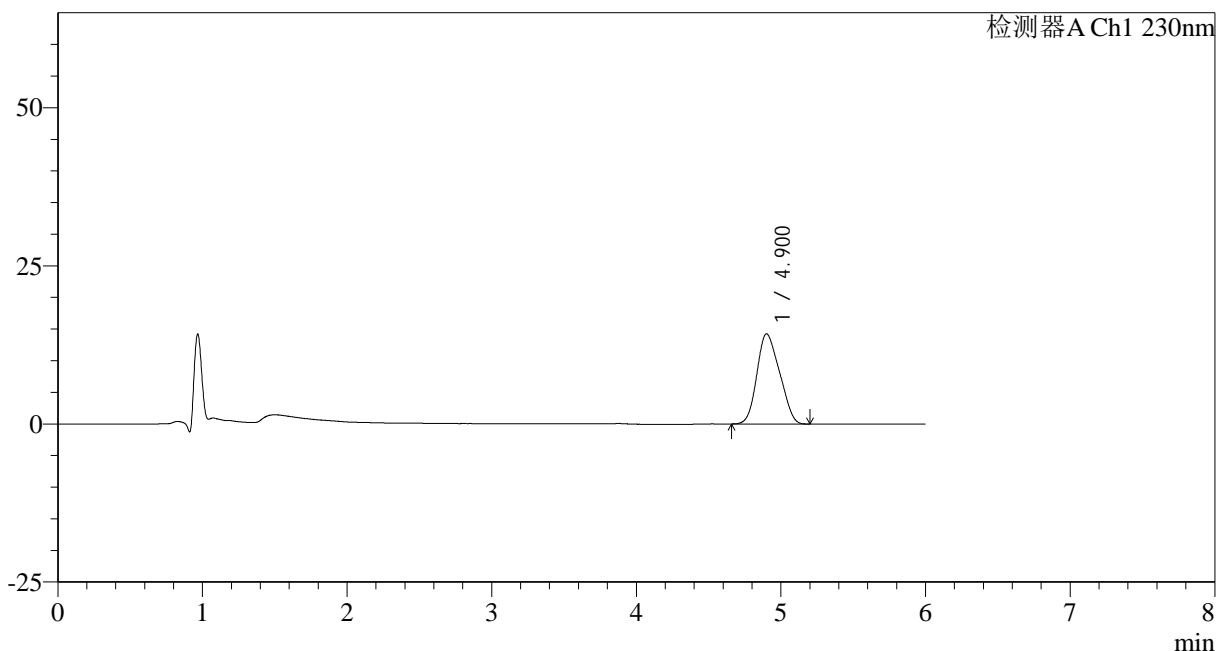
图63 依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-W024614批-pH4.5(内含%SDS)介质-桨法-50转-5min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,3 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:230nm
 数据文件名: RC\$SMF-4037 - 0-82/11-801-2 - cbzj-W024614p-rcqx-pH4.5+sdsjz-jf50z-2-5min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4037 - SMF-4037-6min-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4037 - 20241104-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-10 版本号:6.115
 进样体积: 10 μ l 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2024/11/04 18:37:12 处理者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/05 13:55:53
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.900	155595	100.000	14247	3992	1.170	--
总计		155595	100.000	14247			

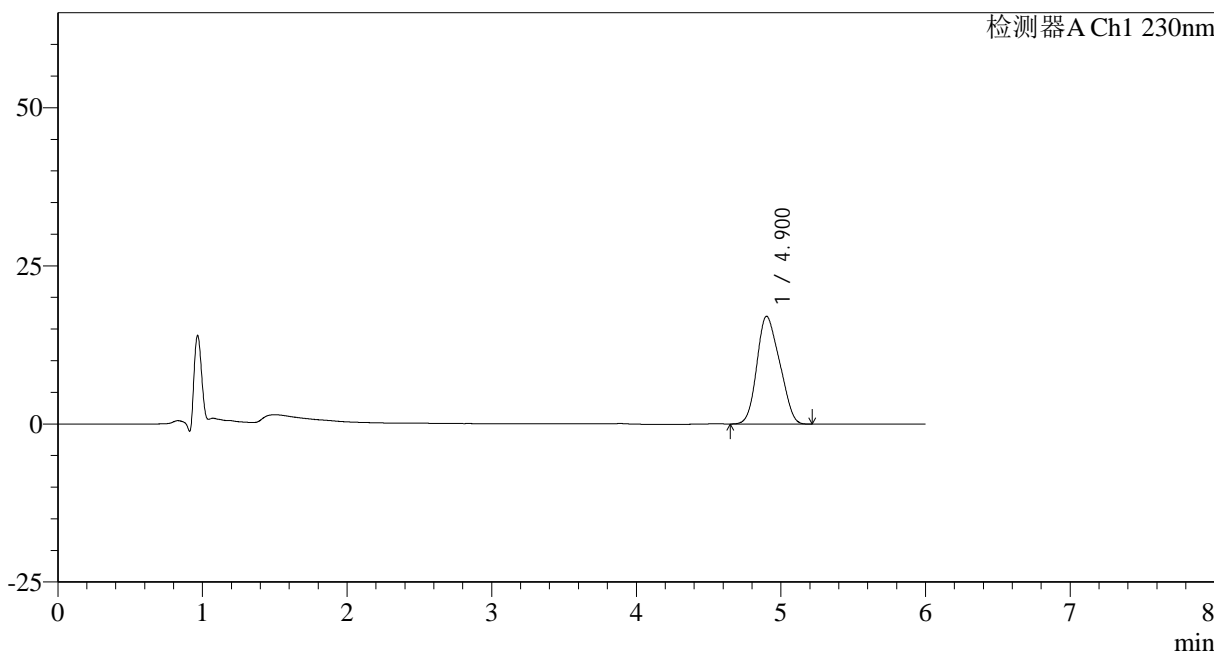
图64 依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-W024614批-pH4.5(内含%SDS)介质-桨法-50转-5min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,3μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:40°C 波长:230nm
 数据文件名: RC\$SMF-4037 - 0-82/11-802-2 - cbzj-W024614p-rcqx-pH4.5+sdsjz-jf50z-2-5min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4037 - SMF-4037-6min-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4037 - 20241104-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-19 版本号:6.115
 进样体积: 10μl 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2024/11/04 18:43:36 处理者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/05 13:55:56
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.900	186334	100.000	17026	3988	1.170	--
总计		186334	100.000	17026			

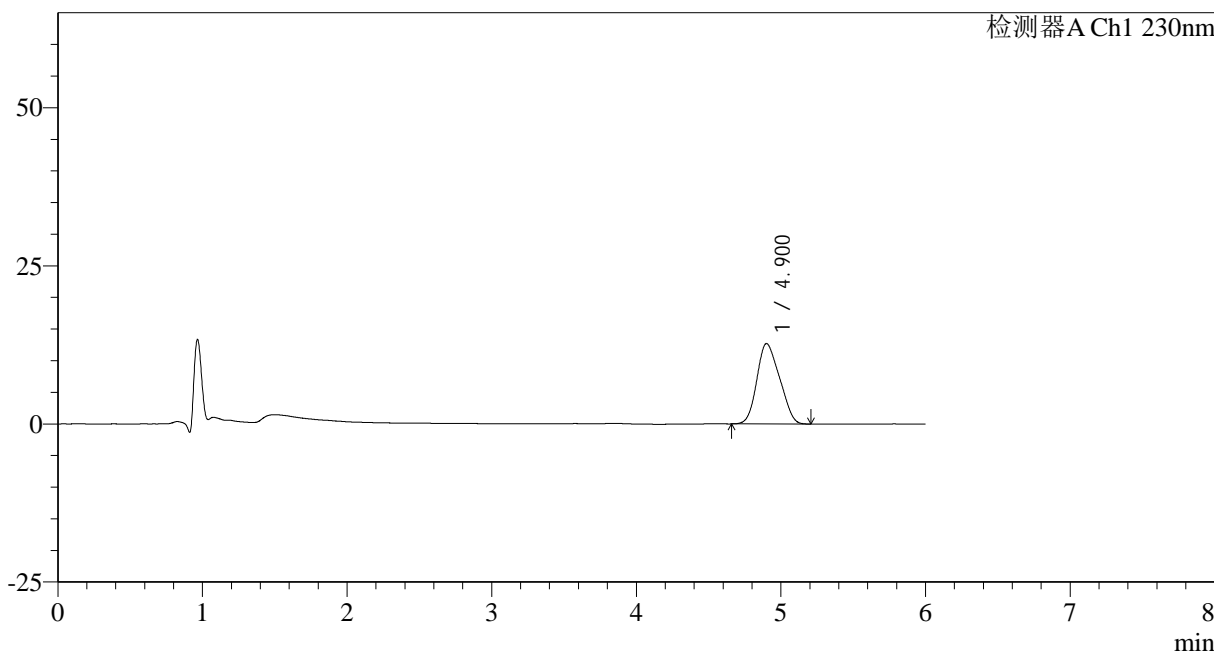
图65 依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-W024614批-pH4.5(内含%SDS)介质-桨法-50转-5min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,3μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:40°C 波长:230nm
 数据文件名: RC\$SMF-4037 - 0-82/11-803-2 - cbzj-W024614p-rcqx-pH4.5+sdsjz-jf50z-2-5min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4037 - SMF-4037-6min-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4037 - 20241104-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-28 版本号:6.115
 进样体积: 10μl 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2024/11/04 18:49:59 处理者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/05 13:55:59
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.900	138733	100.000	12700	4027	1.173	--
总计		138733	100.000	12700			

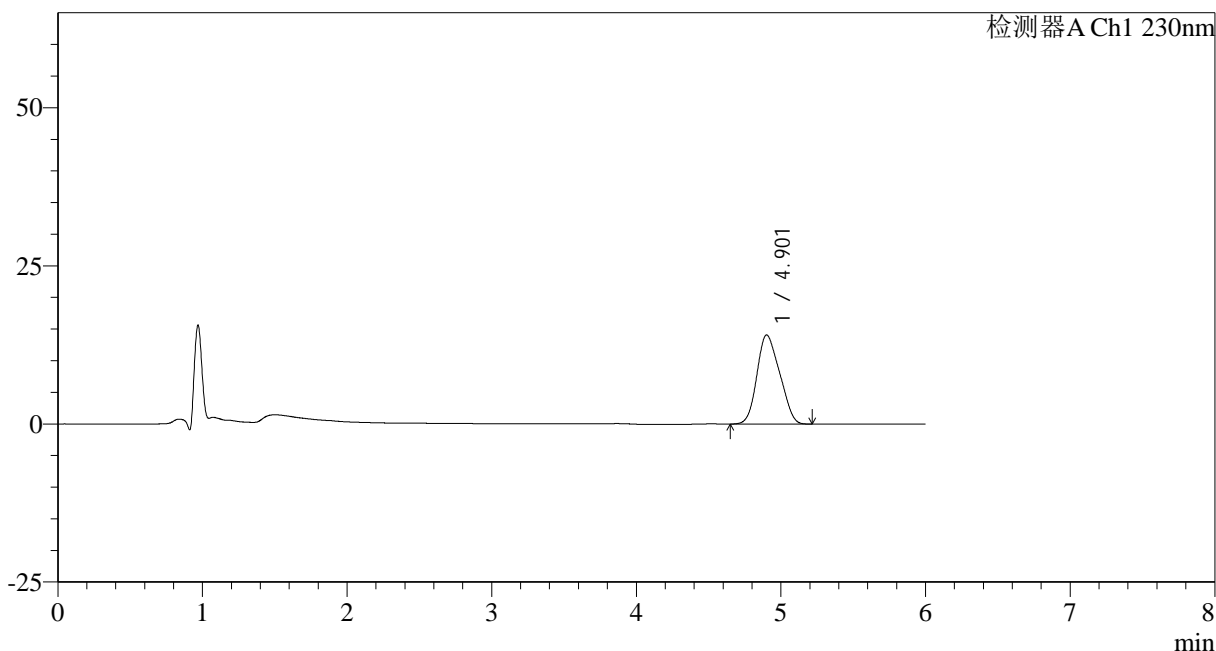
图66 依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-W024614批-pH4.5(内含%SDS)介质-桨法-50转-5min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,3 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:230nm
 数据文件名: RC\$SMF-4037 - 0-82/11-804-2 - cbzj-W024614p-rcqx-pH4.5+sdsjz-jf50z-2-5min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4037 - SMF-4037-6min-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4037 - 20241104-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-37
 进样体积: 10 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/04 18:56:24 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/05 13:56:02 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.901	154130	100.000	14070	3994	1.169	--
总计		154130	100.000	14070			

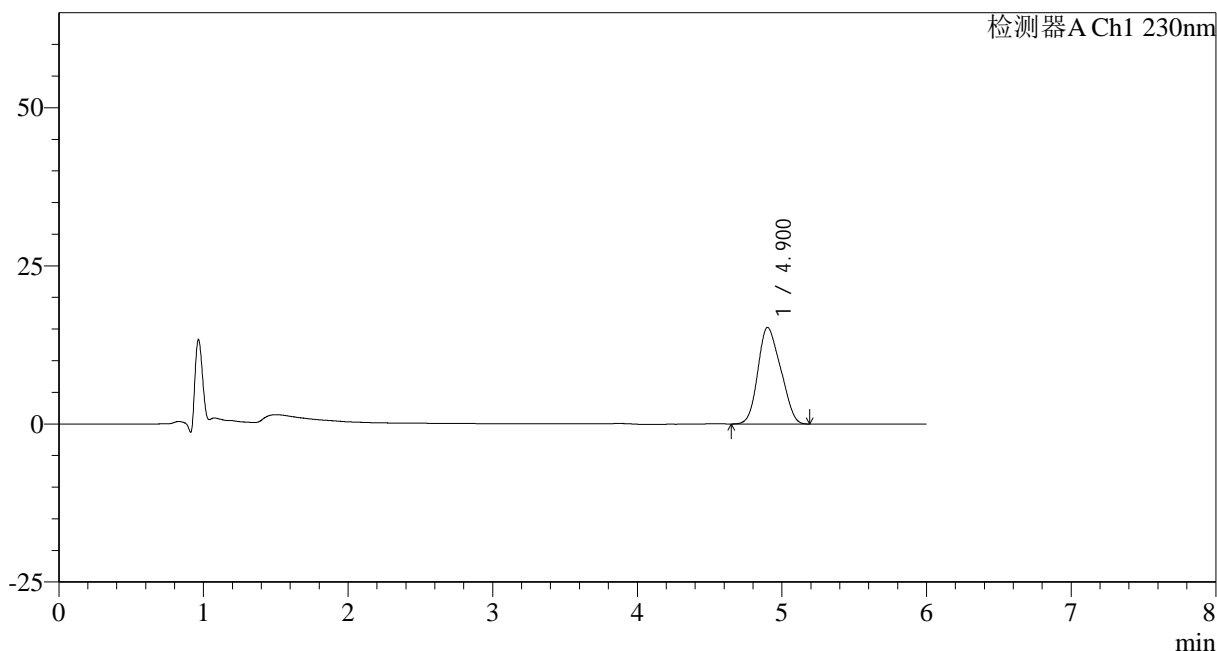
图67 依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-W024614批-pH4.5(内含%SDS)介质-桨法-50转-5min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,3 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:230nm
 数据文件名: RC\$SMF-4037 - 0-82/11-805-2 - cbzj-W024614p-rcqx-pH4.5+sdsjz-jf50z-2-5min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4037 - SMF-4037-6min-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4037 - 20241104-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-46
 进样体积: 10 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/04 19:02:47 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/05 13:56:04 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.900	167213	100.000	15266	4001	1.173	--
总计		167213	100.000	15266			

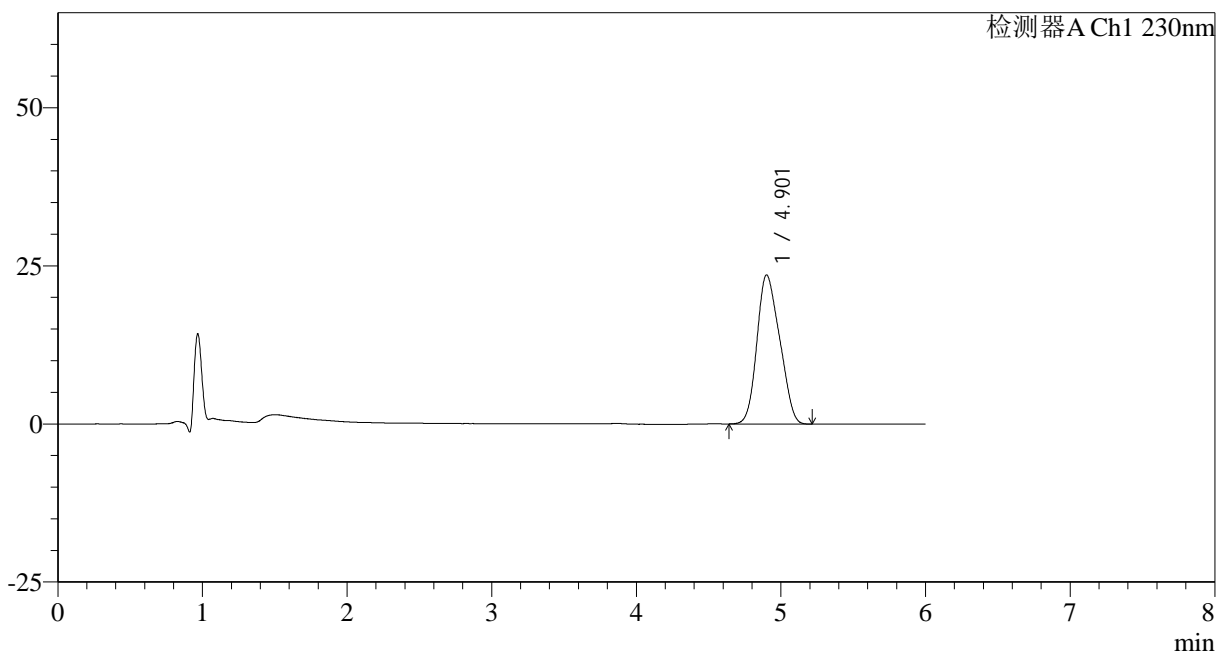
图68 依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-W024614批-pH4.5(内含%SDS)介质-桨法-50转-5min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,3 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:230nm
 数据文件名: RC\$SMF-4037 - 0-82/11-806-2 - cbzj-W024614p-rcqx-pH4.5+sdsjz-jf50z-2-10min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4037 - SMF-4037-6min-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4037 - 20241104-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-2
 进样体积: 10 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/04 19:09:11 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/05 13:56:07 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.901	257820	100.000	23543	4004	1.172	--
总计		257820	100.000	23543			

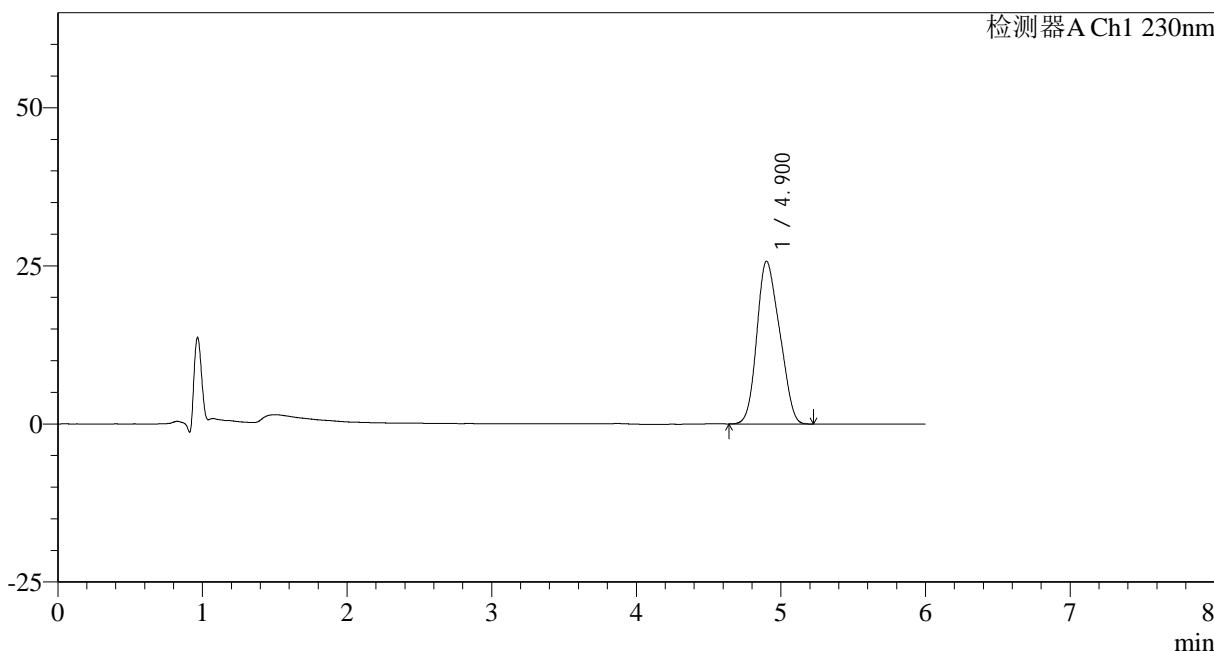
图69 依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-W024614批-pH4.5(内含%SDS)介质-桨法-50转-10min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,3μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:40°C 波长:230nm
 数据文件名: RC\$SMF-4037 - 0-82/11-807-2 - cbzj-W024614p-rcqx-pH4.5+sdsjz-jf50z-2-10min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4037 - SMF-4037-6min-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4037 - 20241104-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-11 版本号:6.115
 进样体积: 10μl 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2024/11/04 19:15:34 处理者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/05 13:56:10
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.900	281802	100.000	25714	4001	1.172	--
总计		281802	100.000	25714			

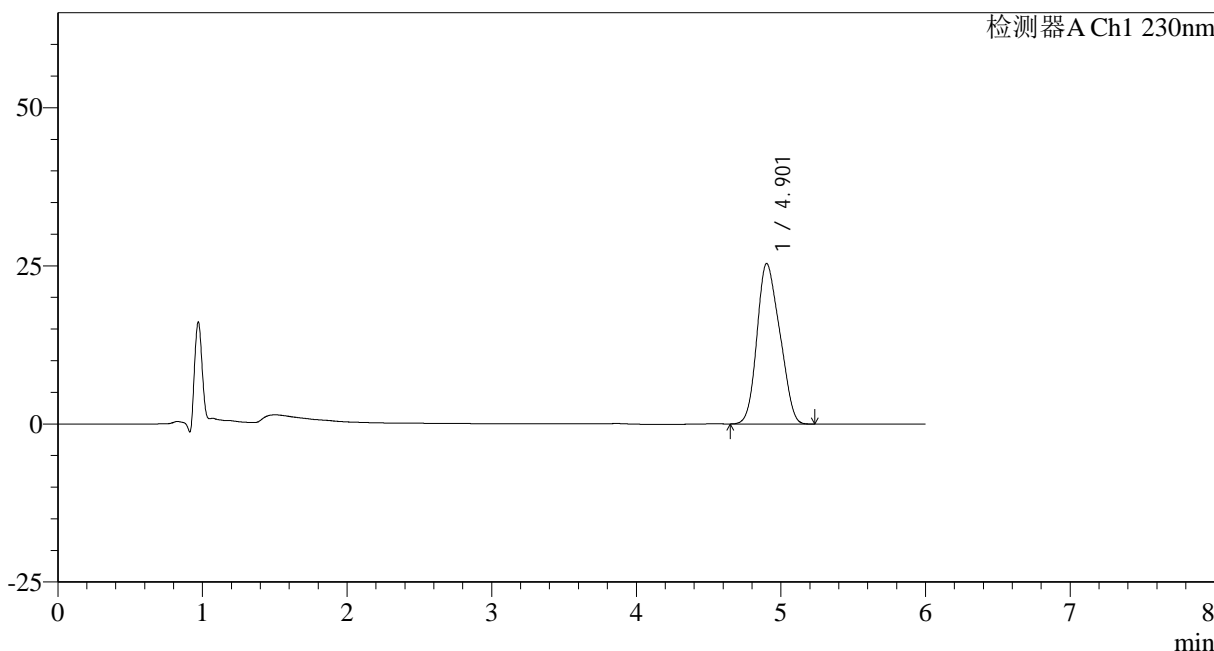
图70 依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-W024614批-pH4.5(内含%SDS)介质-桨法-50转-10min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,3µm)	流速: 1.5ml/min
柱温:40°C	波长:230nm
数据文件名: RC\$SMF-4037 - 0-82/11-808-2 - cbzj-W024614p-rcqx-pH4.5+sdsjz-jf50z-2-10min-P3.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4037 - SMF-4037-6min-FX260.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4037 - 20241104-rcqx-FX260.lcb	
样品瓶号: 2-20	版本号:6.115
进样体积: 10µl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/11/04 19:21:58	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2024/11/05 13:56:13	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.901	277786	100.000	25340	3978	1.172	--
总计		277786	100.000	25340			

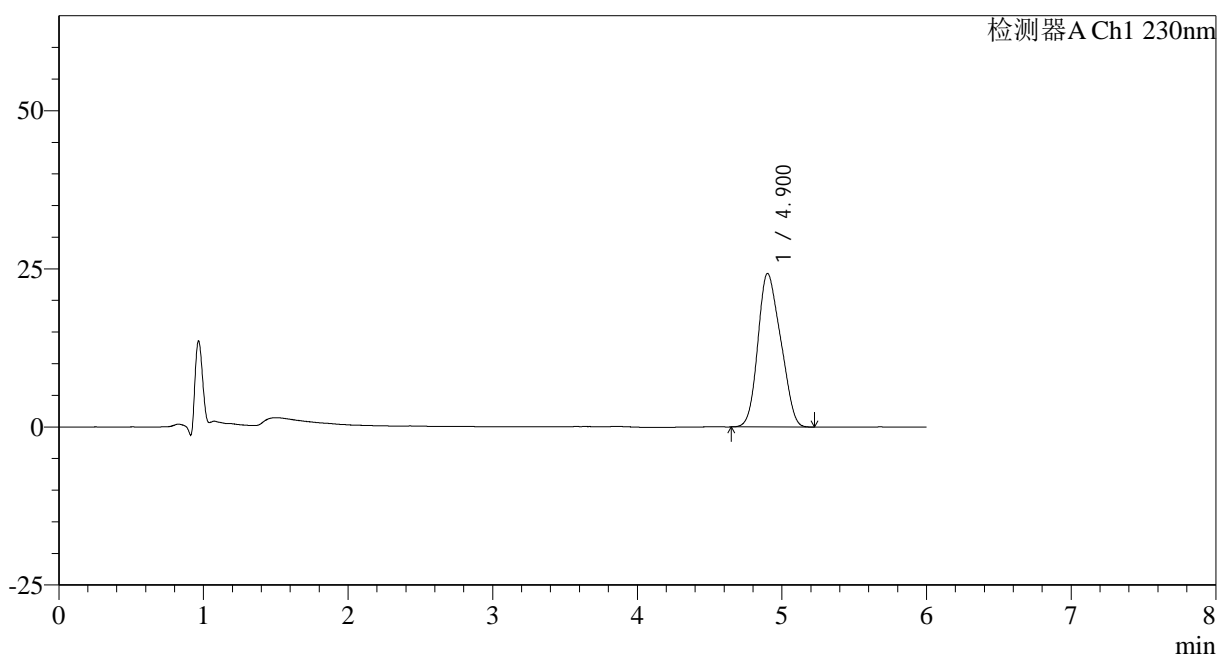
图71 依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-W024614批-pH4.5(内含%SDS)介质-桨法-50转-10min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,3 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:230nm
 数据文件名: RC\$SMF-4037 - 0-82/11-809-2 - cbzj-W024614p-rcqx-pH4.5+sdsjz-jf50z-2-10min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4037 - SMF-4037-6min-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4037 - 20241104-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-29
 进样体积: 10 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/04 19:28:22 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/05 13:56:16 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.900	265688	100.000	24255	3991	1.174	--
总计		265688	100.000	24255			

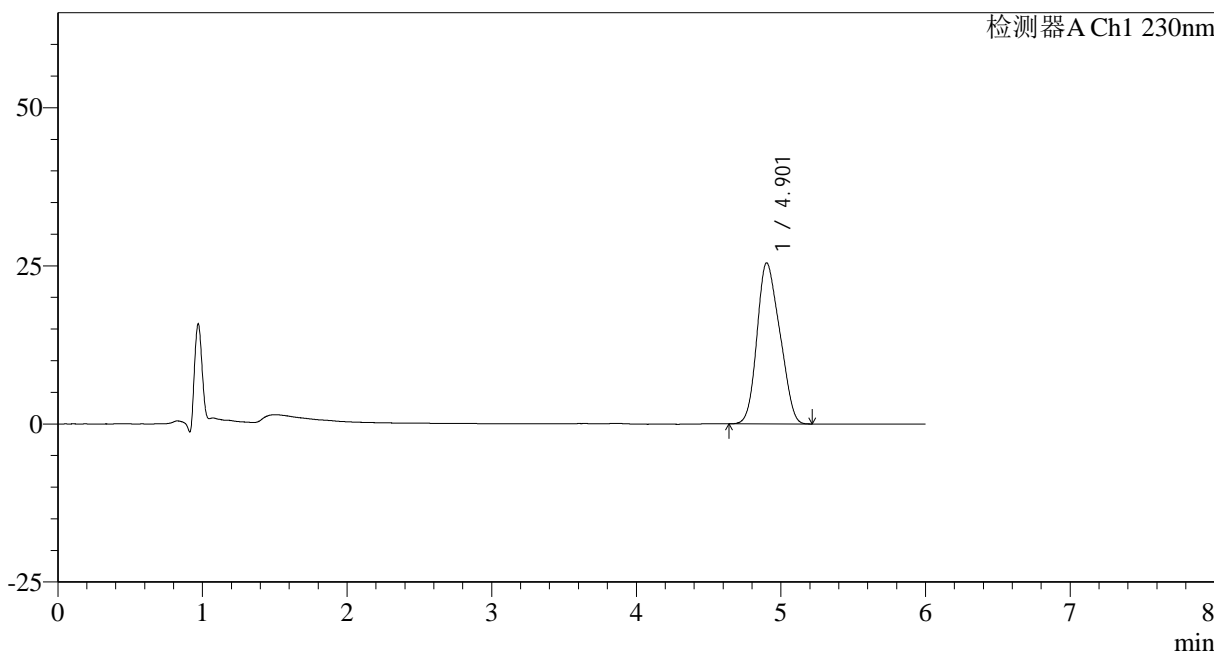
图72 依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-W024614批-pH4.5(内含%SDS)介质-桨法-50转-10min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,3μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:40°C 波长:230nm
 数据文件名: RC\$SMF-4037 - 0-82/11-810-2 - cbzj-W024614p-rcqx-pH4.5+sdsjz-jf50z-2-10min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4037 - SMF-4037-6min-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4037 - 20241104-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-38
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/04 19:34:46 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/05 13:56:18 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.901	278819	100.000	25439	4001	1.174	--
总计		278819	100.000	25439			

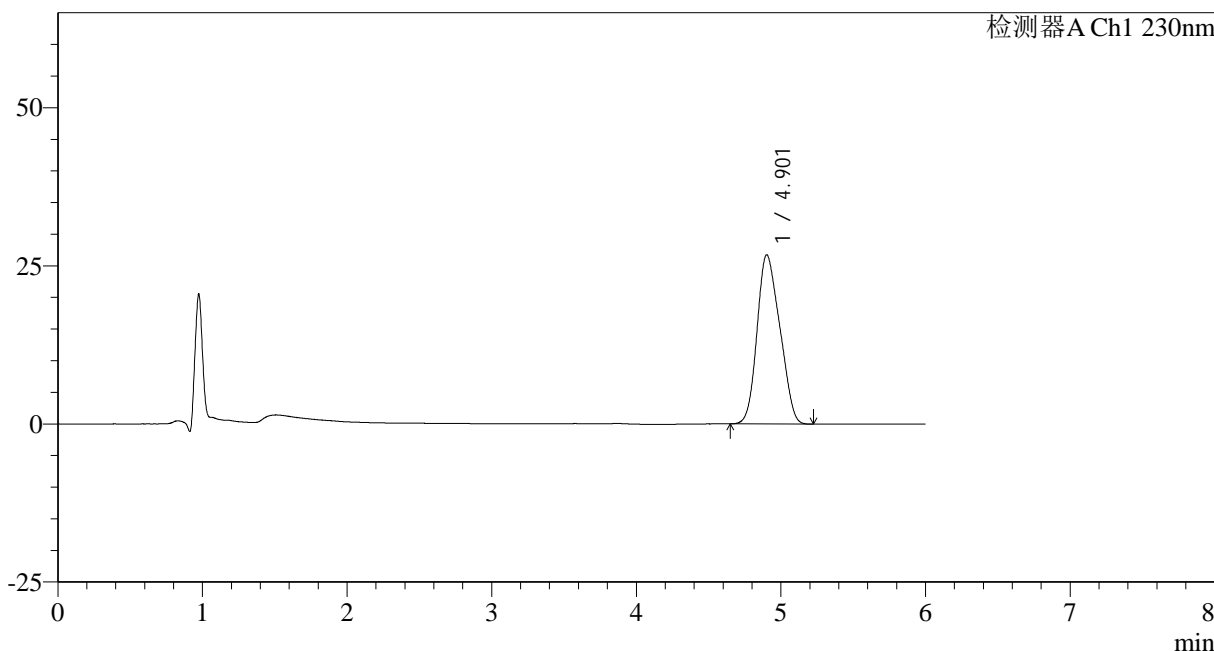
图73 依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-W024614批-pH4.5(内含%SDS)介质-桨法-50转-10min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,3μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:40°C 波长:230nm
 数据文件名: RC\$SMF-4037 - 0-82/11-811-2 - cbzj-W024614p-rcqx-pH4.5+sdsjz-jf50z-2-10min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4037 - SMF-4037-6min-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4037 - 20241104-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-47
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/04 19:41:09 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/05 13:56:21 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.901	292975	100.000	26725	3977	1.173	--
总计		292975	100.000	26725			

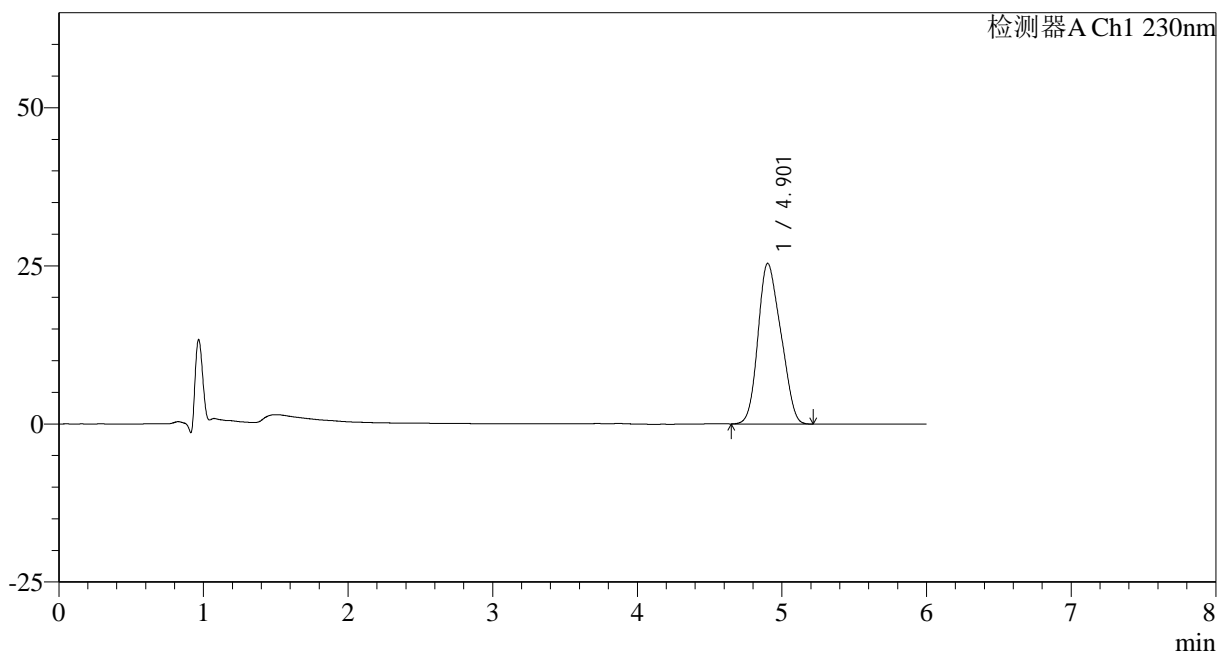
图74 依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-W024614批-pH4.5(内含%SDS)介质-桨法-50转-10min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,3 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:230nm
 数据文件名: RC\$SMF-4037 - 0-82/11-812-2 - cbzj-W024614p-rcqx-pH4.5+sdsjz-jf50z-2-15min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4037 - SMF-4037-6min-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4037 - 20241104-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-3
 进样体积: 10 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/04 19:47:33 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/05 13:56:24 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.901	278190	100.000	25369	4010	1.175	--
总计		278190	100.000	25369			

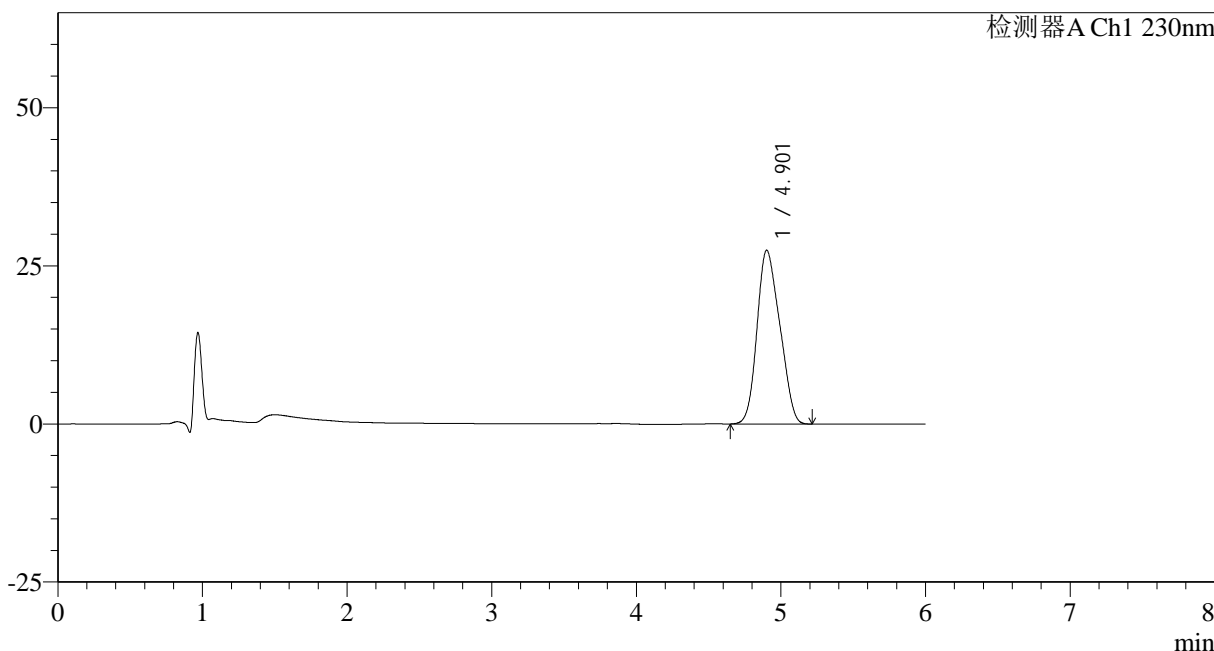
图75 依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-W024614批-pH4.5(内含%SDS)介质-桨法-50转-15min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(150mm*4.6mm,3µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :40°C 波长:230nm
 数据文件名: RC\$SMF-4037 - 0-82/11-813-2 - cbzj-W024614p-rcqx-pH4.5+sdsjz-jf50z-2-15min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4037 - SMF-4037-6min-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4037 - 20241104-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-12
 进样体积: 10µl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/04 19:53:58 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/05 13:56:27 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.901	300893	100.000	27447	4006	1.175	--
总计		300893	100.000	27447			

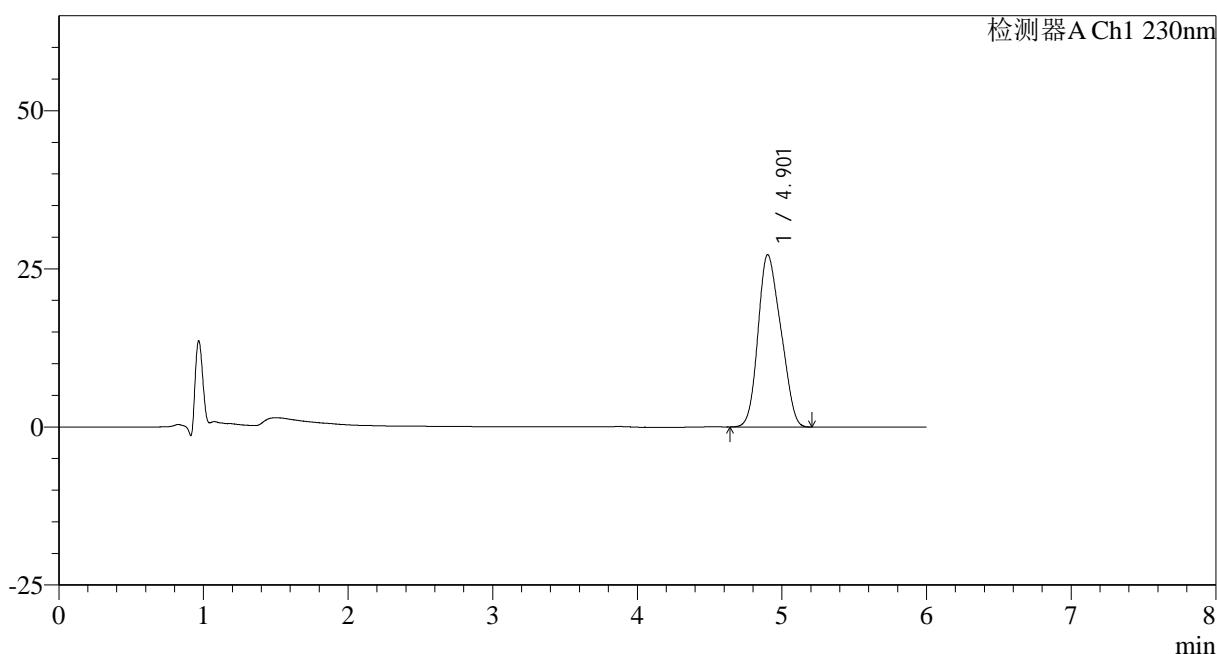
图76 依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-W024614批-pH4.5(内含%SDS)介质-桨法-50转-15min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,3 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:230nm
 数据文件名: RC\$SMF-4037 - 0-82/11-814-2 - cbzj-W024614p-rcqx-pH4.5+sdsjz-jf50z-2-15min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4037 - SMF-4037-6min-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4037 - 20241104-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-21 版本号:6.115
 进样体积: 10 μ l 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2024/11/04 20:00:21 处理者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/05 13:56:30
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.901	298113	100.000	27212	4025	1.177	--
总计		298113	100.000	27212			

图77 依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-W024614批-pH4.5(内含%SDS)介质-桨法-50转-15min-片3
 供试品溶液-1



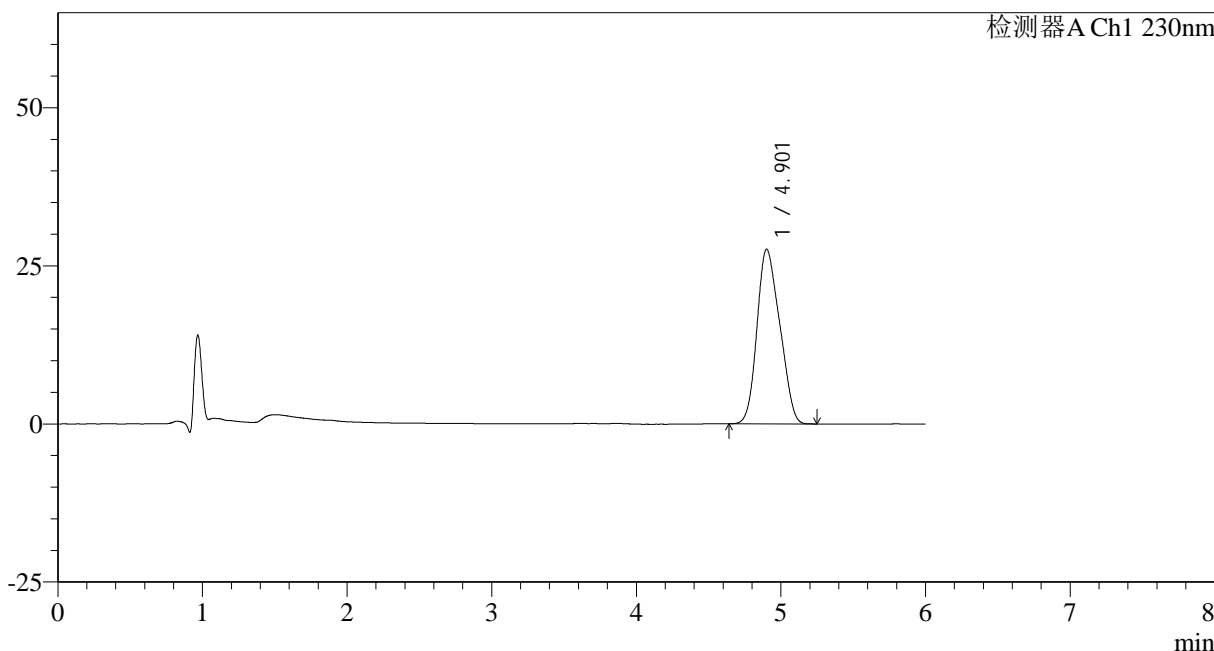
SMF-4037

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,3μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:40°C 波长:230nm
 数据文件名: RC\$SMF-4037 - 0-82/11-815-2 - cbzj-W024614p-rcqx-pH4.5+sdsjz-jf50z-2-15min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4037 - SMF-4037-6min-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4037 - 20241104-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-30 版本号:6.115
 进样体积: 10μl 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2024/11/04 20:06:44 处理者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/05 13:56:33
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.901	302795	100.000	27588	3998	1.177	--
总计		302795	100.000	27588			

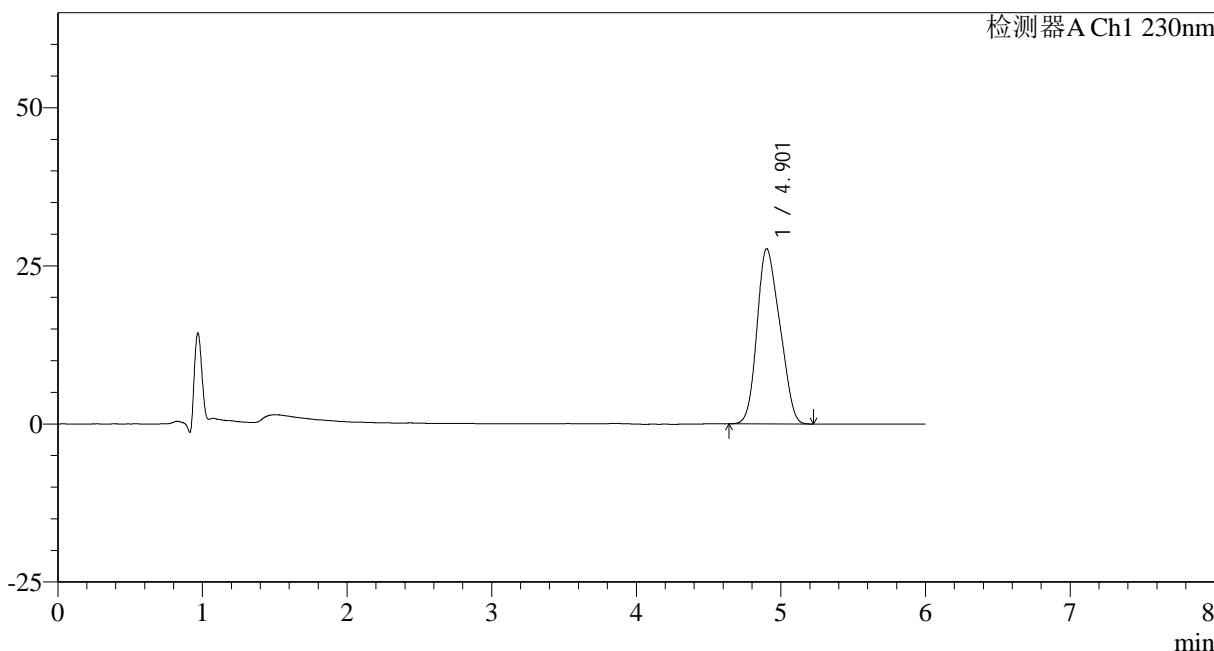
图78 依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-W024614批-pH4.5(内含%SDS)介质-桨法-50转-15min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,3µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:40°C 波长:230nm
 数据文件名: RC\$SMF-4037 - 0-82/11-816-2 - cbzj-W024614p-rcqx-pH4.5+sdsjz-jf50z-2-15min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4037 - SMF-4037-6min-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4037 - 20241104-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-39
 进样体积: 10µl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/04 20:13:08 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/05 13:56:36 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.901	303705	100.000	27678	4012	1.177	--
总计		303705	100.000	27678			

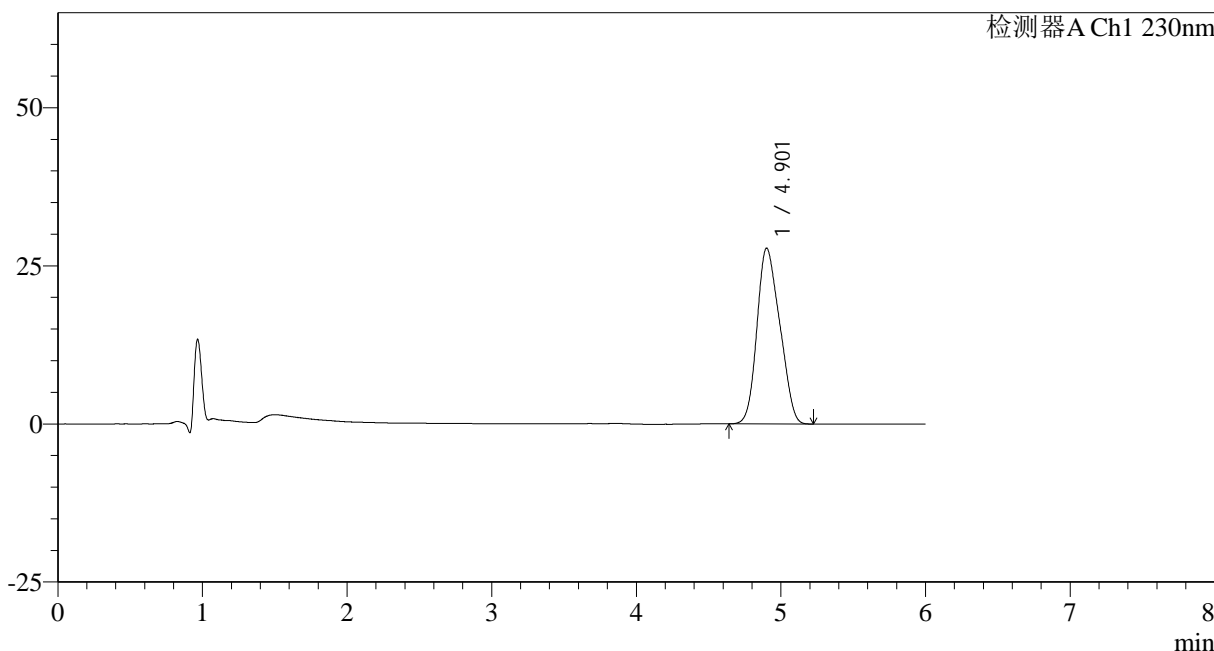
图79 依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-W024614批-pH4.5(内含%SDS)介质-桨法-50转-15min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(150mm*4.6mm,3µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :40°C 波长:230nm
 数据文件名: RC\$SMF-4037 - 0-82/11-817-2 - cbzj-W024614p-rcqx-pH4.5+sdsjz-jf50z-2-15min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4037 - SMF-4037-6min-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4037 - 20241104-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-48
 进样体积: 10µl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/04 20:19:31 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/05 13:56:39 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.901	304617	100.000	27750	4012	1.178	--
总计		304617	100.000	27750			

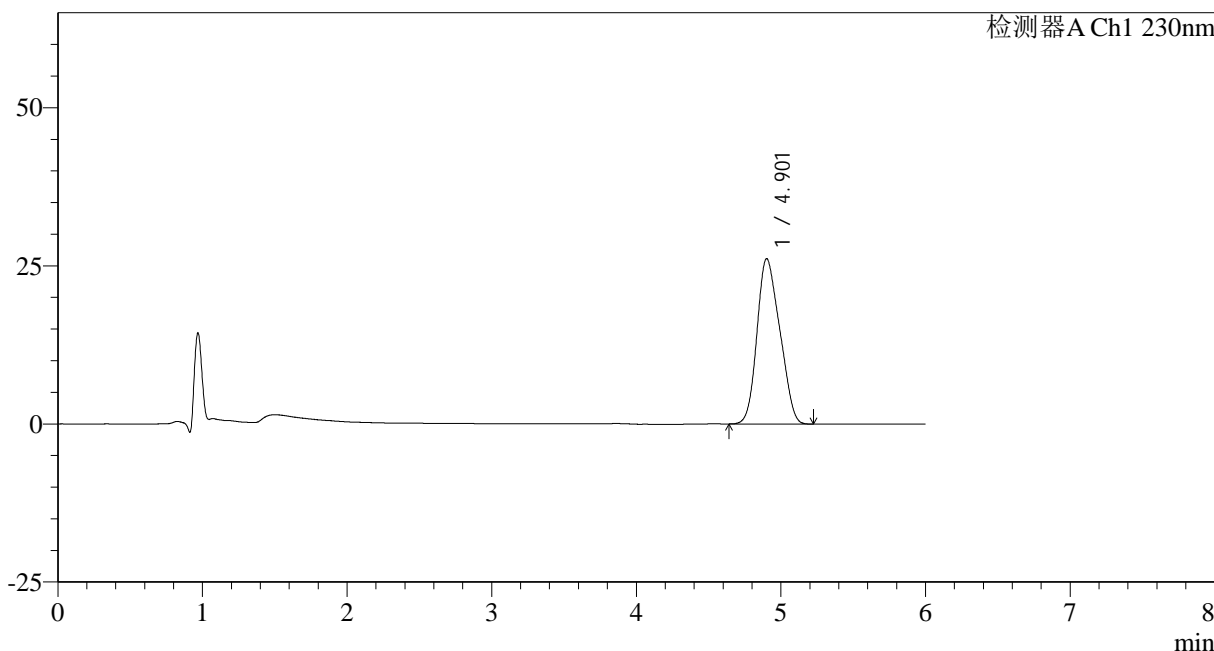
图80 依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-W024614批-pH4.5(内含%SDS)介质-桨法-50转-15min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,3μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:40°C 波长:230nm
 数据文件名: RC\$SMF-4037 - 0-82/11-818-2 - cbzj-W024614p-rcqx-pH4.5+sdsjz-jf50z-2-20min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4037 - SMF-4037-6min-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4037 - 20241104-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-4
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/04 20:25:54 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/05 13:56:42 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.901	286523	100.000	26110	4015	1.180	--
总计		286523	100.000	26110			

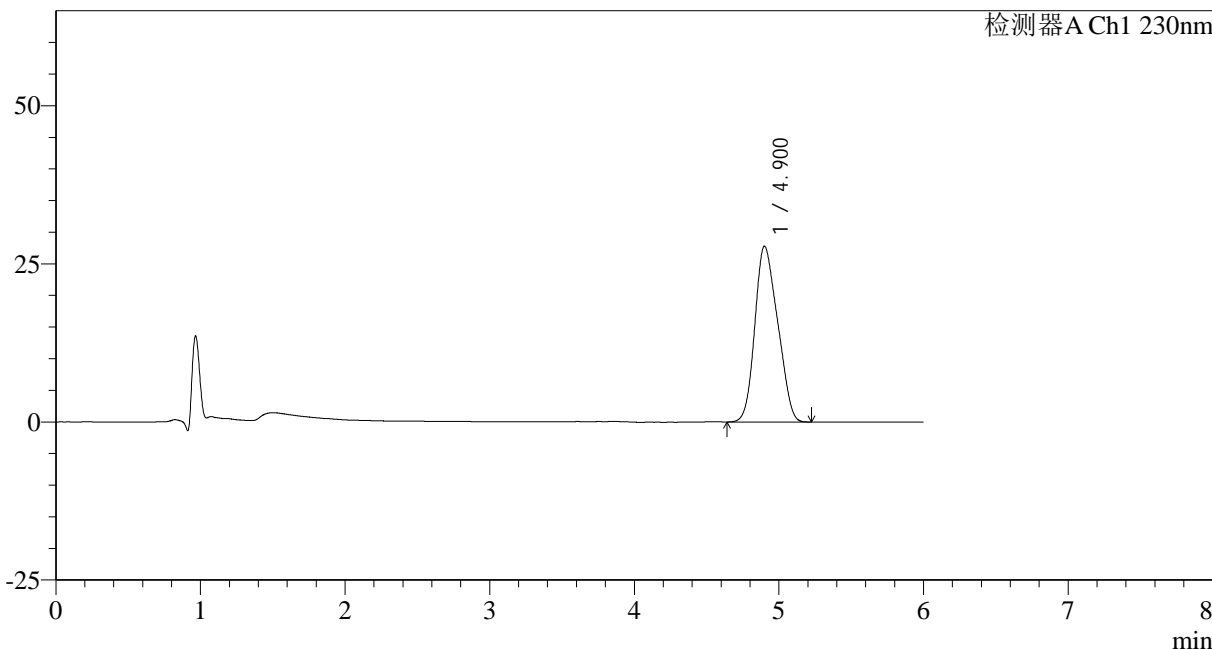
图81 依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-W024614批-pH4.5(内含%SDS)介质-桨法-50转-20min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(150mm*4.6mm,3µm)	流速: 1.5ml/min
柱温 :40°C	波长:230nm
数据文件名: RC\$SMF-4037 - 0-82/11-819-2 - cbzj-W024614p-rcqx-pH4.5+sdsjz-jf50z-2-20min-P2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4037 - SMF-4037-6min-FX260.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4037 - 20241104-rcqx-FX260.lcb	
样品瓶号: 2-13	版本号:6.115
进样体积: 10µl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/11/04 20:32:18	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2024/11/05 13:56:45	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.900	304562	100.000	27775	4016	1.179	--
总计		304562	100.000	27775			

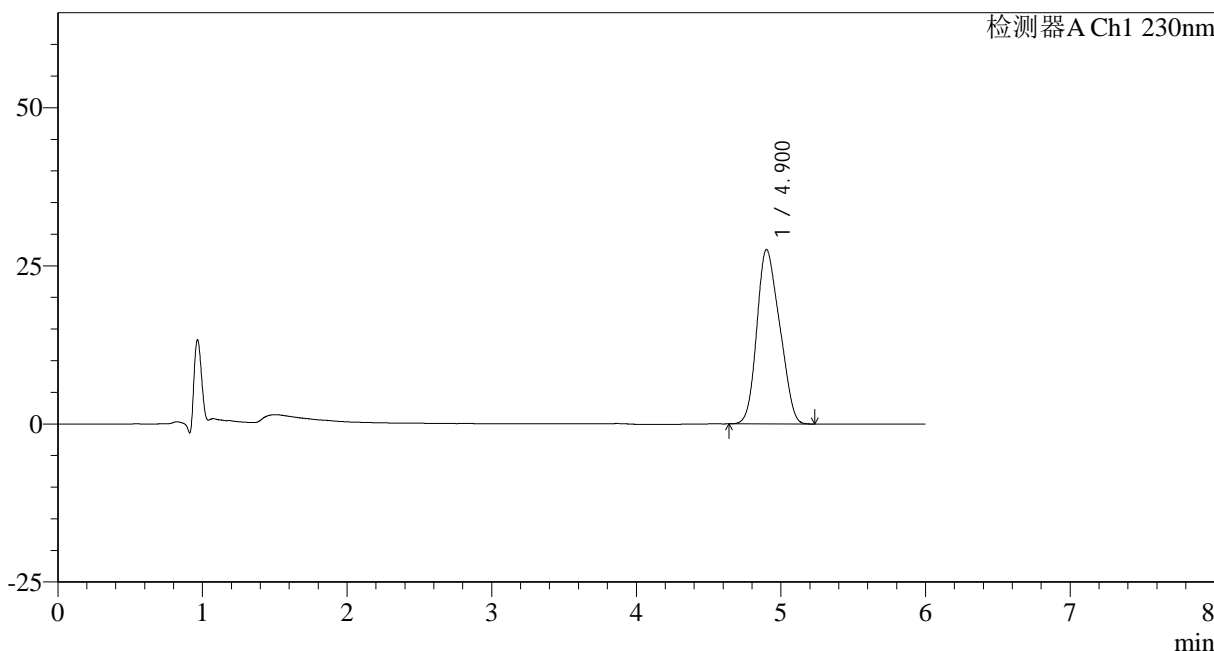
图82 依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-W024614批-pH4.5(内含%SDS)介质-桨法-50转-20min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,3μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:40°C 波长:230nm
 数据文件名: RC\$SMF-4037 - 0-82/11-820-2 - cbzj-W024614p-rcqx-pH4.5+sdsjz-jf50z-2-20min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4037 - SMF-4037-6min-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4037 - 20241104-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-22
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/04 20:38:42 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/05 13:56:48 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.900	302352	100.000	27562	4018	1.180	--
总计		302352	100.000	27562			

图83 依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-W024614批-pH4.5(内含%SDS)介质-桨法-50转-20min-片3
 供试品溶液-1



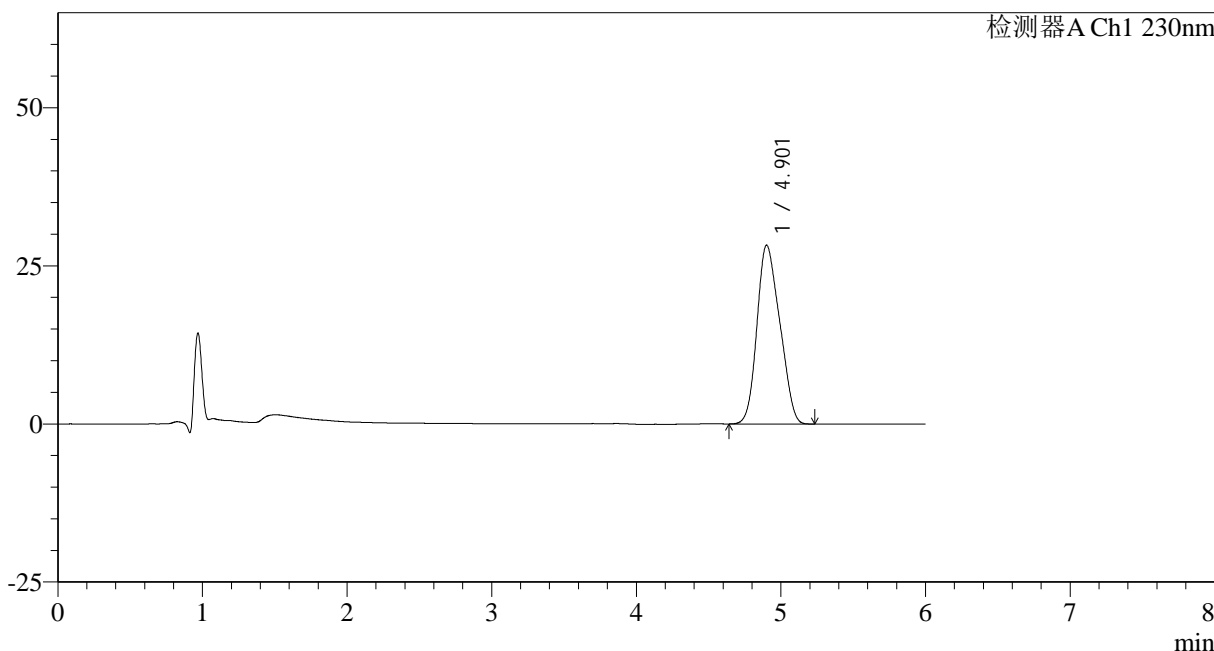
SMF-4037

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,3μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:40°C 波长:230nm
 数据文件名: RC\$SMF-4037 - 0-82/11-821-2 - cbzj-W024614p-rcqx-pH4.5+sdsjz-jf50z-2-20min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4037 - SMF-4037-6min-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4037 - 20241104-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-31
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/04 20:45:06 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/05 13:56:50 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.901	310156	100.000	28241	4015	1.179	--
总计		310156	100.000	28241			

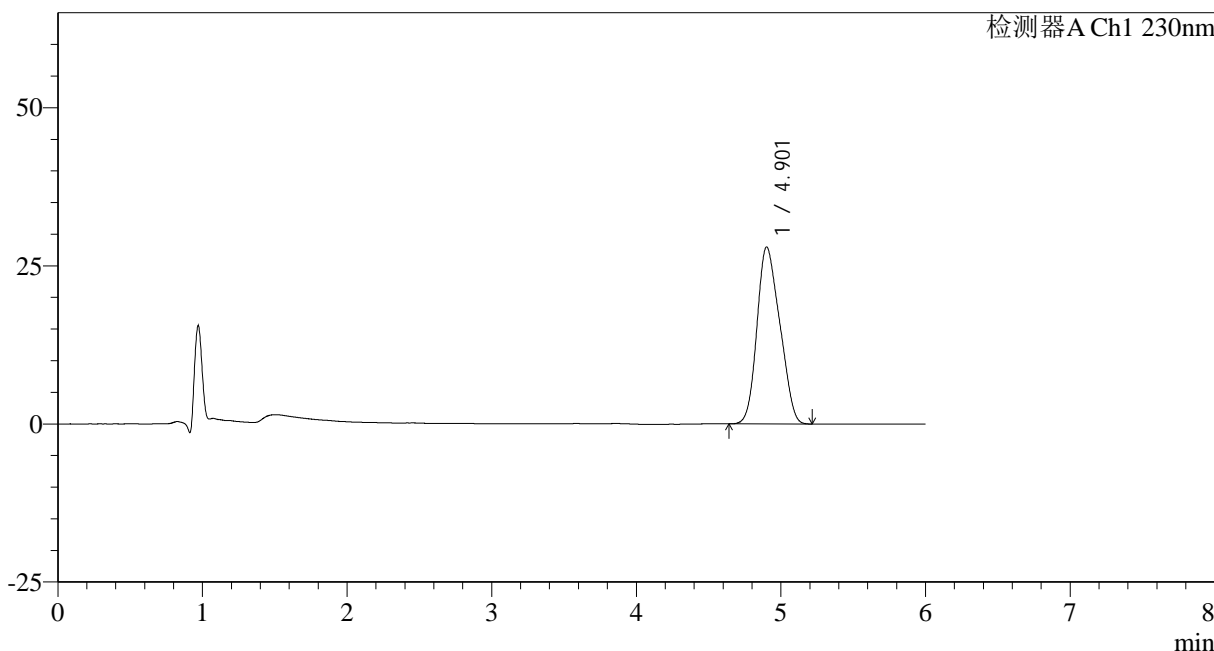
图84 依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-W024614批-pH4.5(内含%SDS)介质-桨法-50转-20min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,3μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:40°C 波长:230nm
 数据文件名: RC\$SMF-4037 - 0-82/11-822-2 - cbzj-W024614p-rcqx-pH4.5+sdsjz-jf50z-2-20min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4037 - SMF-4037-6min-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4037 - 20241104-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-40
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/04 20:51:30 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/05 13:56:53 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.901	306988	100.000	27944	4012	1.182	--
总计		306988	100.000	27944			

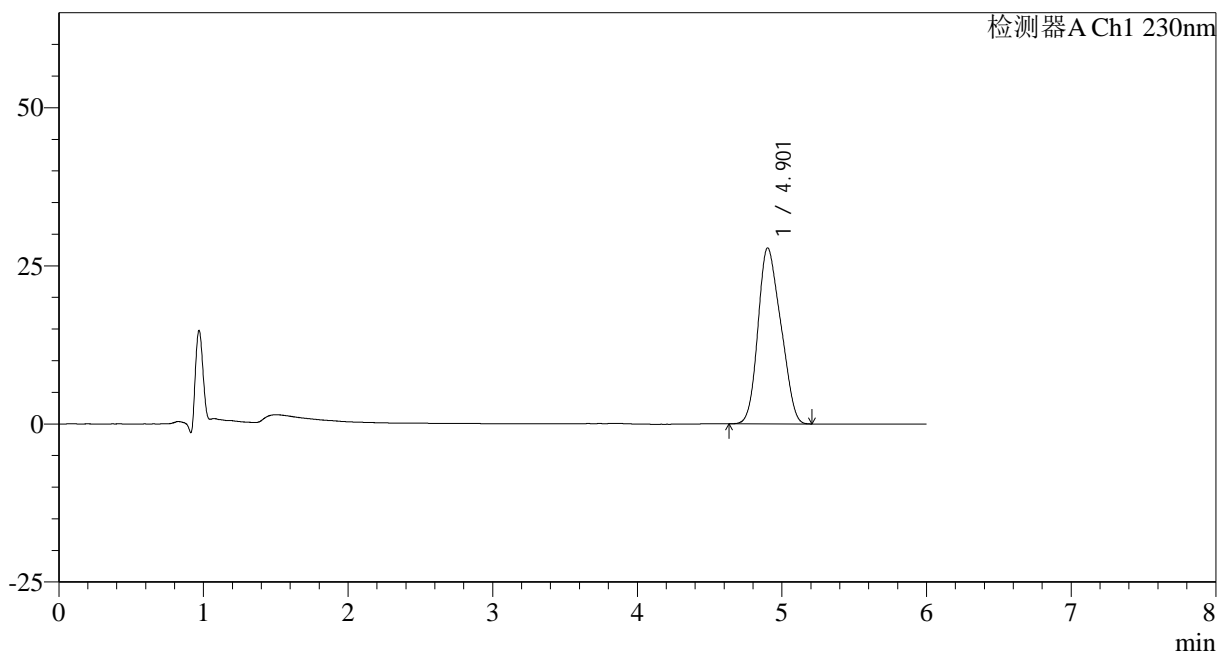
图85 依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-W024614批-pH4.5(内含%SDS)介质-桨法-50转-20min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,3 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:230nm
 数据文件名: RC\$SMF-4037 - 0-82/11-823-2 - cbzj-W024614p-rcqx-pH4.5+sdsjz-jf50z-2-20min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4037 - SMF-4037-6min-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4037 - 20241104-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-49
 进样体积: 10 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/04 20:57:53 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/05 13:56:56 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.901	305180	100.000	27788	4023	1.181	--
总计		305180	100.000	27788			

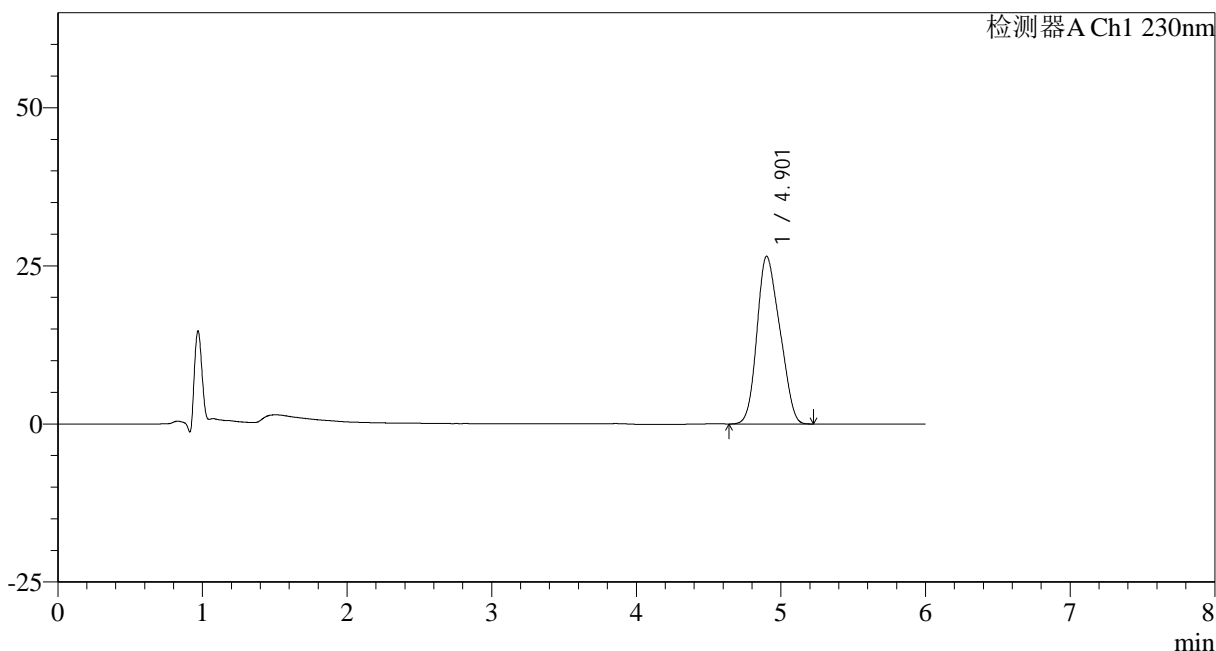
图86 依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-W024614批-pH4.5(内含%SDS)介质-桨法-50转-20min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,3 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:230nm
 数据文件名: RC\$SMF-4037 - 0-82/11-824-2 - cbzj-W024614p-rcqx-pH4.5+sdsjz-jf50z-2-30min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4037 - SMF-4037-6min-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4037 - 20241104-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-5
 进样体积: 10 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/04 21:04:18 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/05 13:56:59 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.901	290956	100.000	26478	4010	1.182	--
总计		290956	100.000	26478			

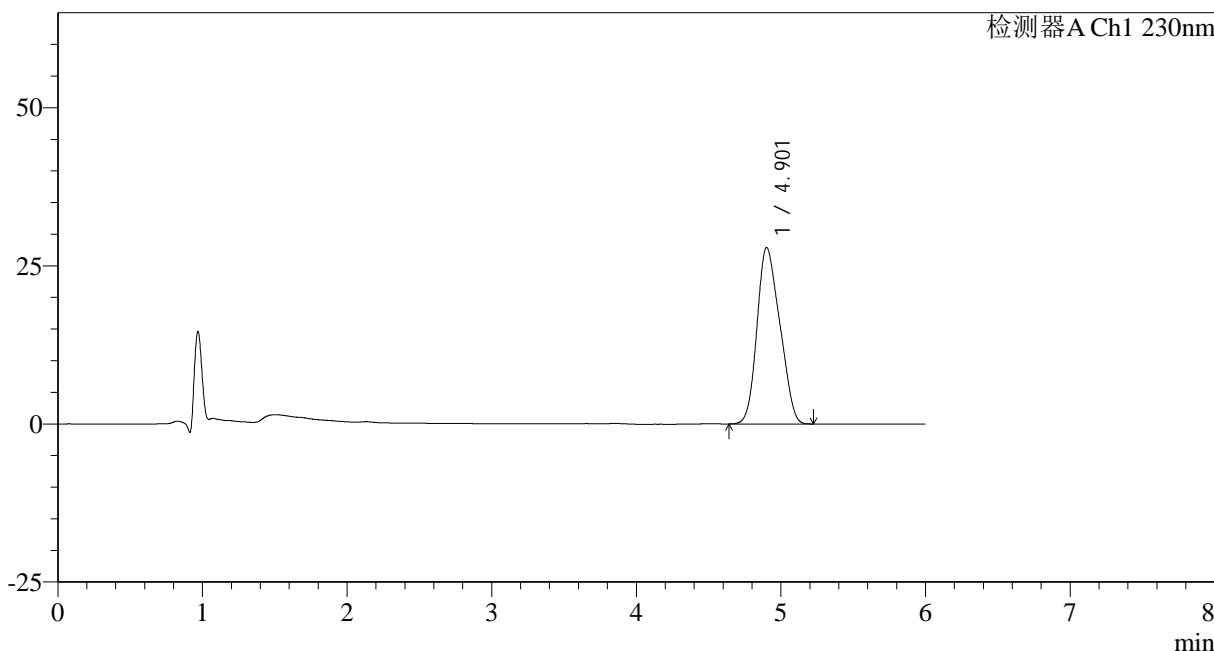
图87 依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-W024614批-pH4.5(内含%SDS)介质-桨法-50转-30min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,3µm)	流速: 1.5ml/min
柱温:40°C	波长:230nm
数据文件名: RC\$SMF-4037 - 0-82/11-825-2 - cbzj-W024614p-rcqx-pH4.5+sdsjz-jf50z-2-30min-P2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4037 - SMF-4037-6min-FX260.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4037 - 20241104-rcqx-FX260.lcb	
样品瓶号: 2-14	版本号:6.115
进样体积: 10µl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/11/04 21:10:42	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2024/11/05 13:57:02	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.901	306209	100.000	27852	4015	1.182	--
总计		306209	100.000	27852			

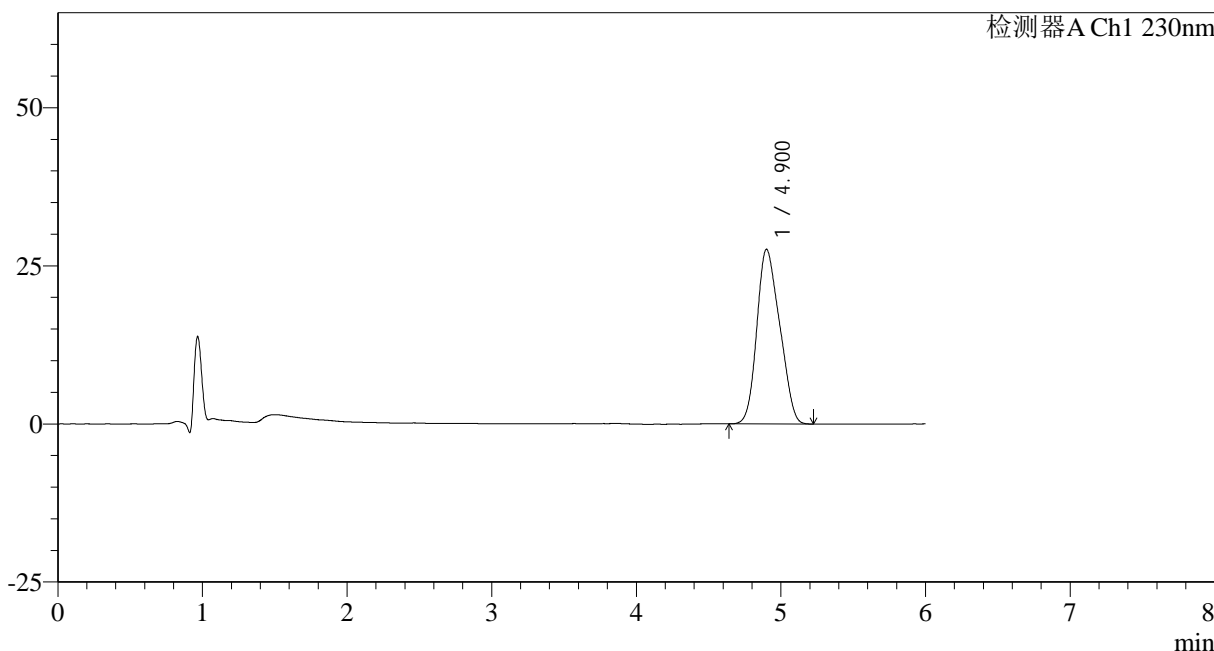
图88 依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-W024614批-pH4.5(内含%SDS)介质-桨法-50转-30min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,3μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:40°C 波长:230nm
 数据文件名: RC\$SMF-4037 - 0-82/11-826-2 - cbzj-W024614p-rcqx-pH4.5+sdsjz-jf50z-2-30min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4037 - SMF-4037-6min-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4037 - 20241104-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-23 版本号:6.115
 进样体积: 10μl 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2024/11/04 21:17:06 处理者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/05 13:57:05
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.900	303669	100.000	27595	4008	1.183	--
总计		303669	100.000	27595			

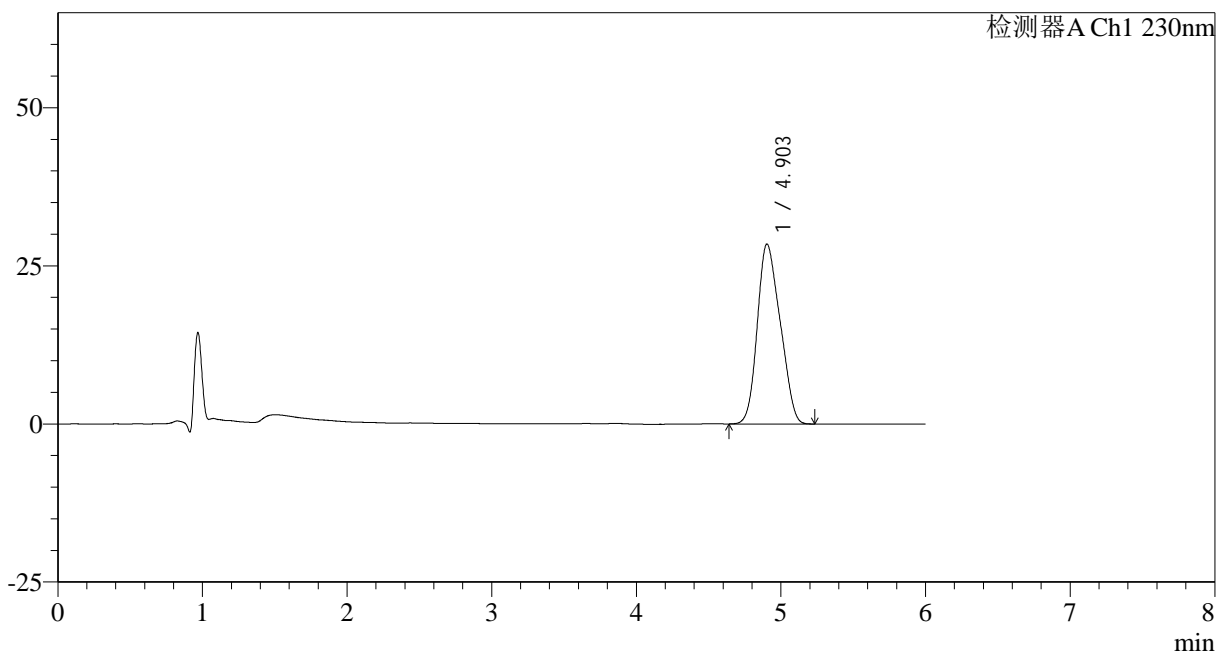
图89 依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-W024614批-pH4.5(内含%SDS)介质-桨法-50转-30min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,3 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:230nm
 数据文件名: RC\$SMF-4037 - 0-82/11-827-2 - cbzj-W024614p-rcqx-pH4.5+sdsjz-jf50z-2-30min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4037 - SMF-4037-6min-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4037 - 20241104-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-32
 进样体积: 10 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/04 21:23:30 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/05 13:57:07 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.903	312691	100.000	28448	4028	1.184	--
总计		312691	100.000	28448			

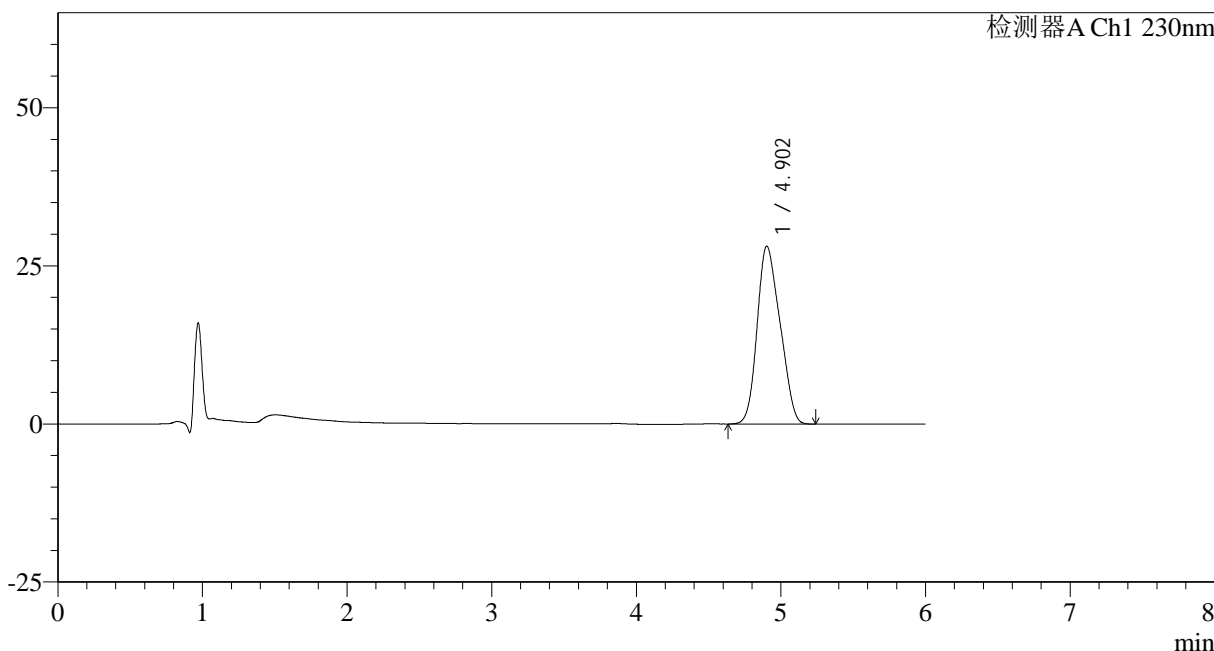
图90 依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-W024614批-pH4.5(内含%SDS)介质-桨法-50转-30min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,3μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:40°C 波长:230nm
 数据文件名: RC\$SMF-4037 - 0-82/11-828-2 - cbzj-W024614p-rcqx-pH4.5+sdsjz-jf50z-2-30min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4037 - SMF-4037-6min-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4037 - 20241104-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-41
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/04 21:29:53 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/05 13:57:10 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.902	309488	100.000	28108	4009	1.186	--
总计		309488	100.000	28108			

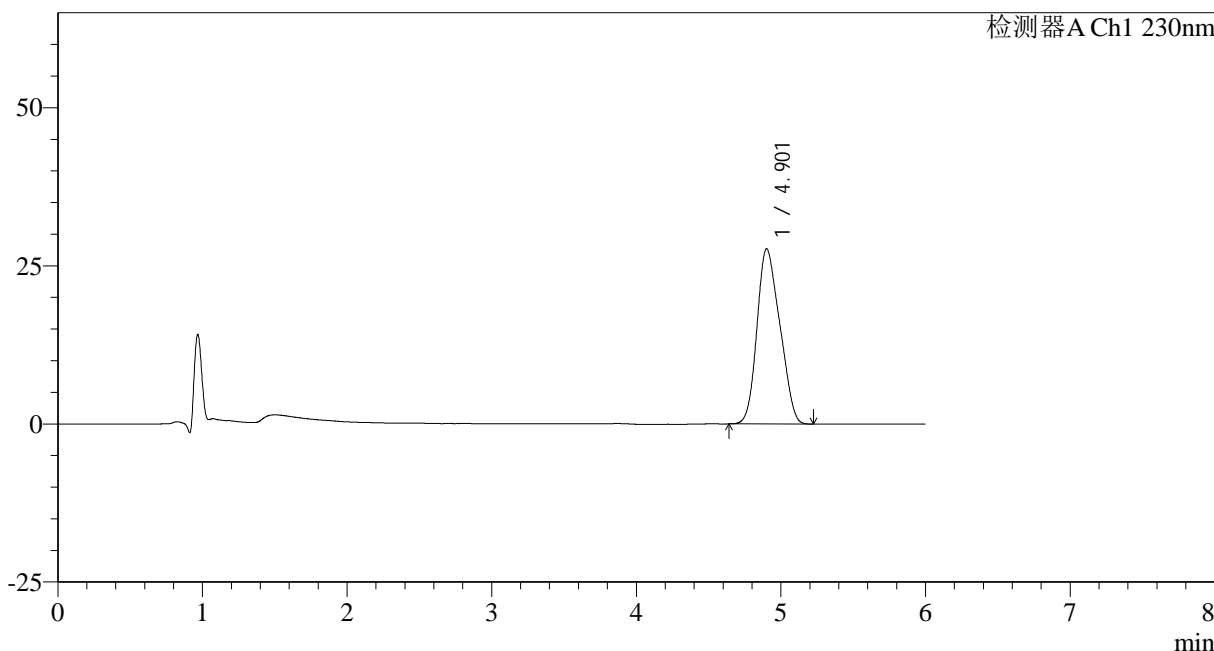
图91 依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-W024614批-pH4.5(内含%SDS)介质-桨法-50转-30min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,3µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:40°C 波长:230nm
 数据文件名: RC\$SMF-4037 - 0-82/11-829-2 - cbzj-W024614p-rcqx-pH4.5+sdsjz-jf50z-2-30min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4037 - SMF-4037-6min-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4037 - 20241104-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-50 版本号:6.115
 进样体积: 10µl 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2024/11/04 21:36:17 处理者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/05 13:57:13
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.901	304404	100.000	27657	4027	1.186	--
总计		304404	100.000	27657			

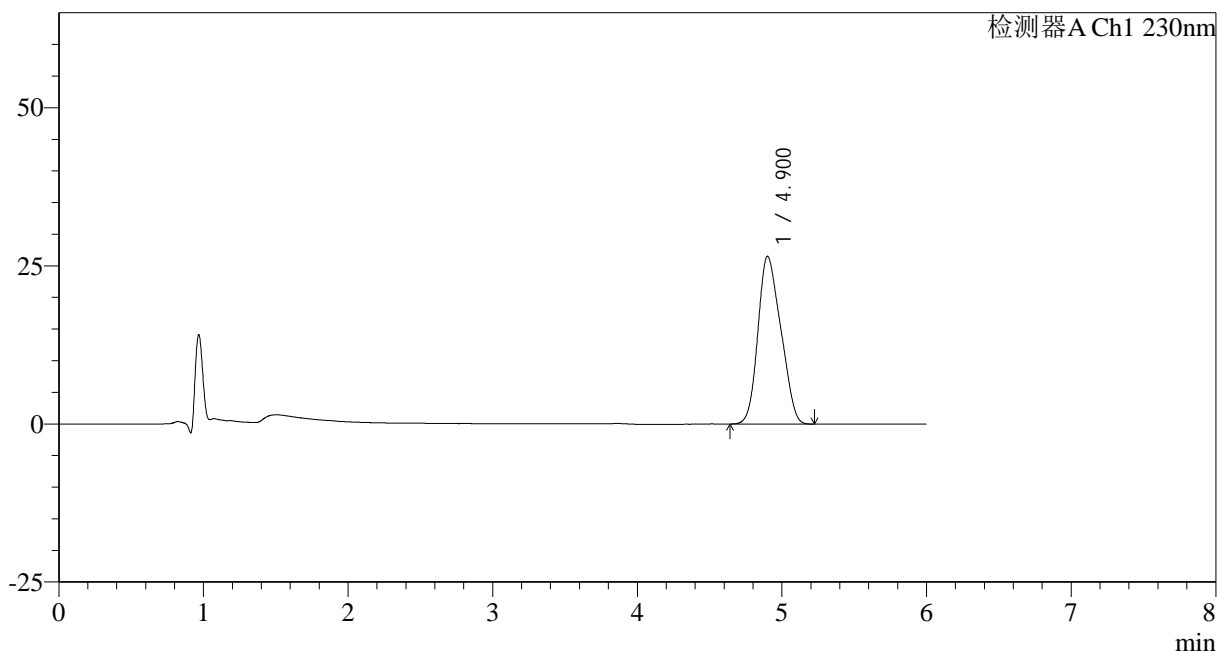
图92 依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-W024614批-pH4.5(内含%SDS)介质-桨法-50转-30min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,3 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:230nm
 数据文件名: RC\$SMF-4037 - 0-82/11-830-2 - cbzj-W024614p-rcqx-pH4.5+sdsjz-jf50z-2-45min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4037 - SMF-4037-6min-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4037 - 20241104-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-6
 进样体积: 10 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/04 21:42:41 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/05 13:57:16 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.900	291860	100.000	26494	4019	1.187	--
总计		291860	100.000	26494			

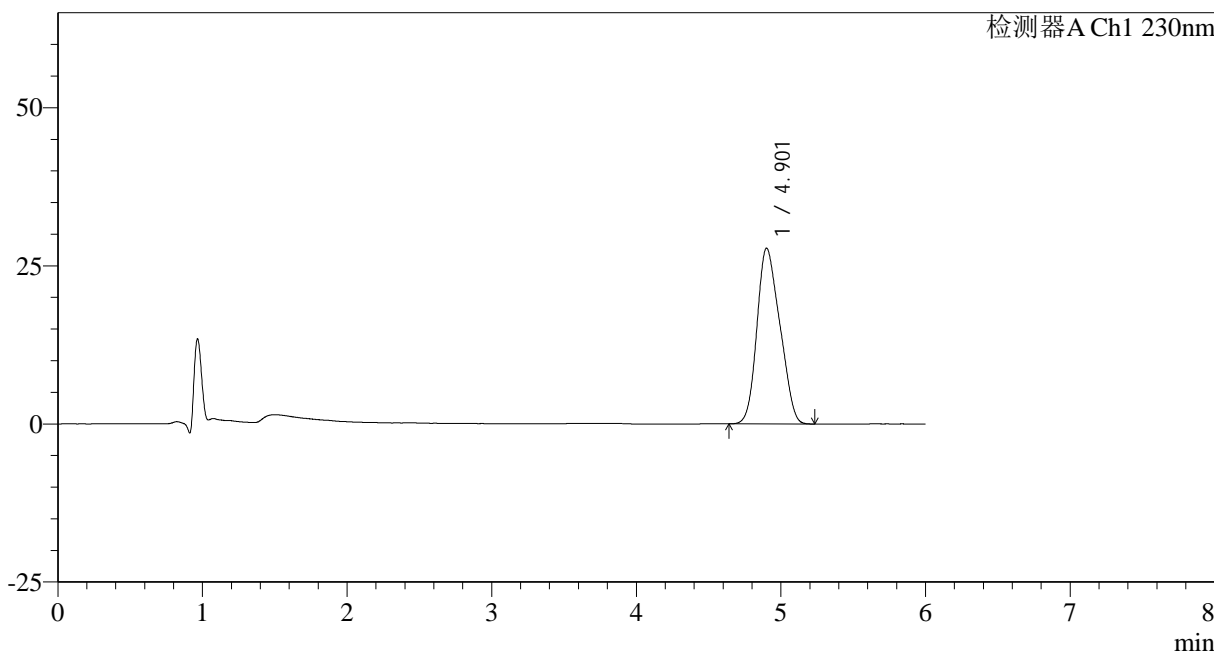
图93 依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-W024614批-pH4.5(内含%SDS)介质-桨法-50转-45min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,3µm)	流速: 1.5ml/min
柱温:40°C	波长:230nm
数据文件名: RC\$SMF-4037 - 0-82/11-831-2 - cbzj-W024614p-rcqx-pH4.5+sdsjz-jf50z-2-45min-P2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4037 - SMF-4037-6min-FX260.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4037 - 20241104-rcqx-FX260.lcb	
样品瓶号: 2-15	版本号:6.115
进样体积: 10µl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/11/04 21:49:05	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2024/11/05 13:57:19	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.901	305809	100.000	27752	4033	1.189	--
总计		305809	100.000	27752			

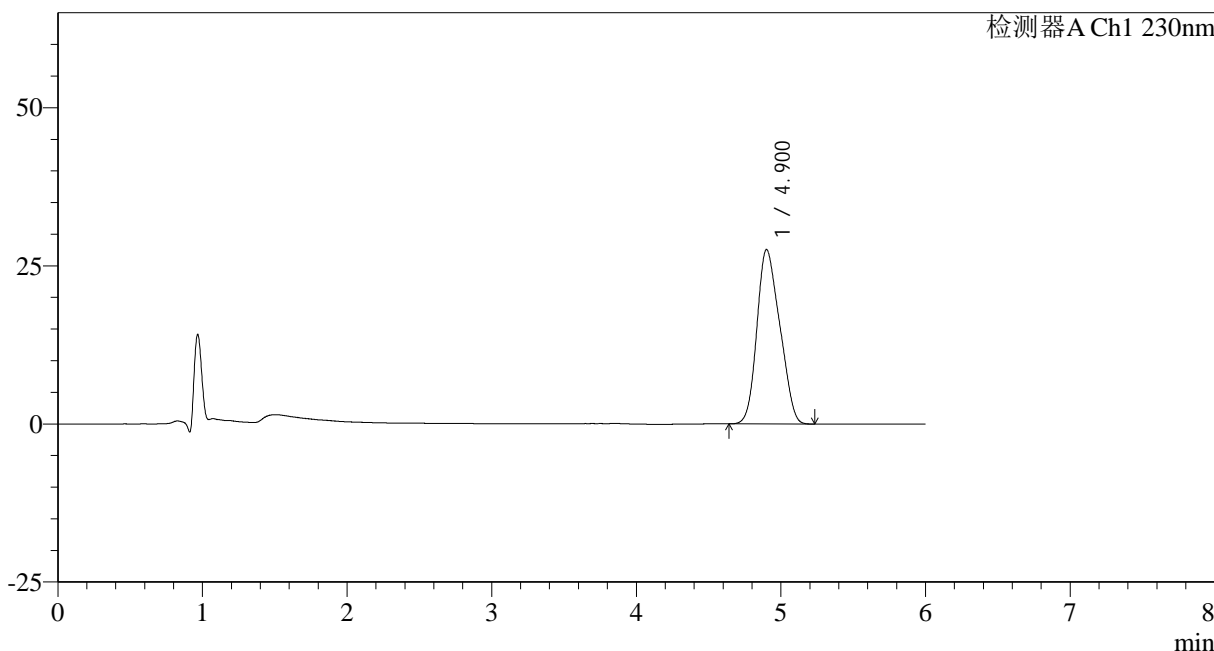
图94 依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-W024614批-pH4.5(内含%SDS)介质-桨法-50转-45min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,3μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:40°C 波长:230nm
 数据文件名: RC\$SMF-4037 - 0-82/11-832-2 - cbzj-W024614p-rcqx-pH4.5+sdsjz-jf50z-2-45min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4037 - SMF-4037-6min-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4037 - 20241104-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-24
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/04 21:55:29 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/05 13:57:22 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.900	303498	100.000	27556	4030	1.187	--
总计		303498	100.000	27556			

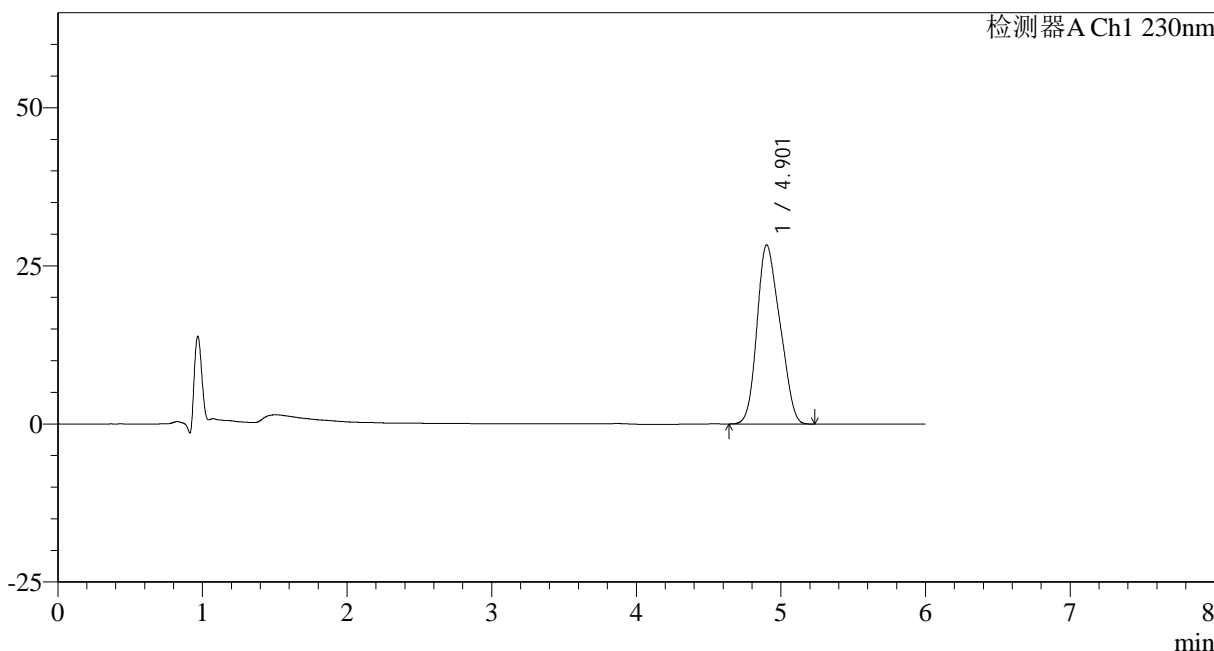
图95 依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-W024614批-pH4.5(内含%SDS)介质-桨法-50转-45min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,3μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:40°C 波长:230nm
 数据文件名: RC\$SMF-4037 - 0-82/11-833-2 - cbzj-W024614p-rcqx-pH4.5+sdsjz-jf50z-2-45min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4037 - SMF-4037-6min-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4037 - 20241104-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-33
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/04 22:01:53 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/05 13:57:25 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.901	311832	100.000	28292	4029	1.189	--
总计		311832	100.000	28292			

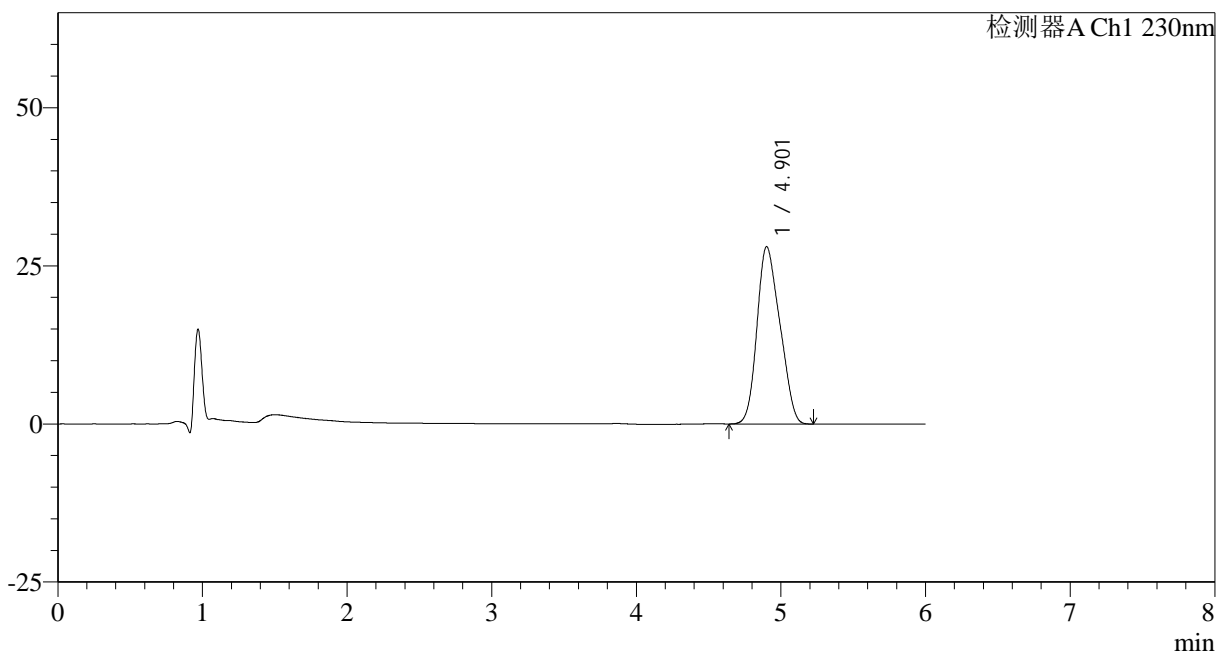
图96 依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-W024614批-pH4.5(内含%SDS)介质-桨法-50转-45min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,3 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:230nm
 数据文件名: RC\$SMF-4037 - 0-82/11-834-2 - cbzj-W024614p-rcqx-pH4.5+sdsjz-jf50z-2-45min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4037 - SMF-4037-6min-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4037 - 20241104-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-42
 进样体积: 10 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/04 22:08:17 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/05 13:57:27 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.901	308588	100.000	27996	4028	1.188	--
总计		308588	100.000	27996			

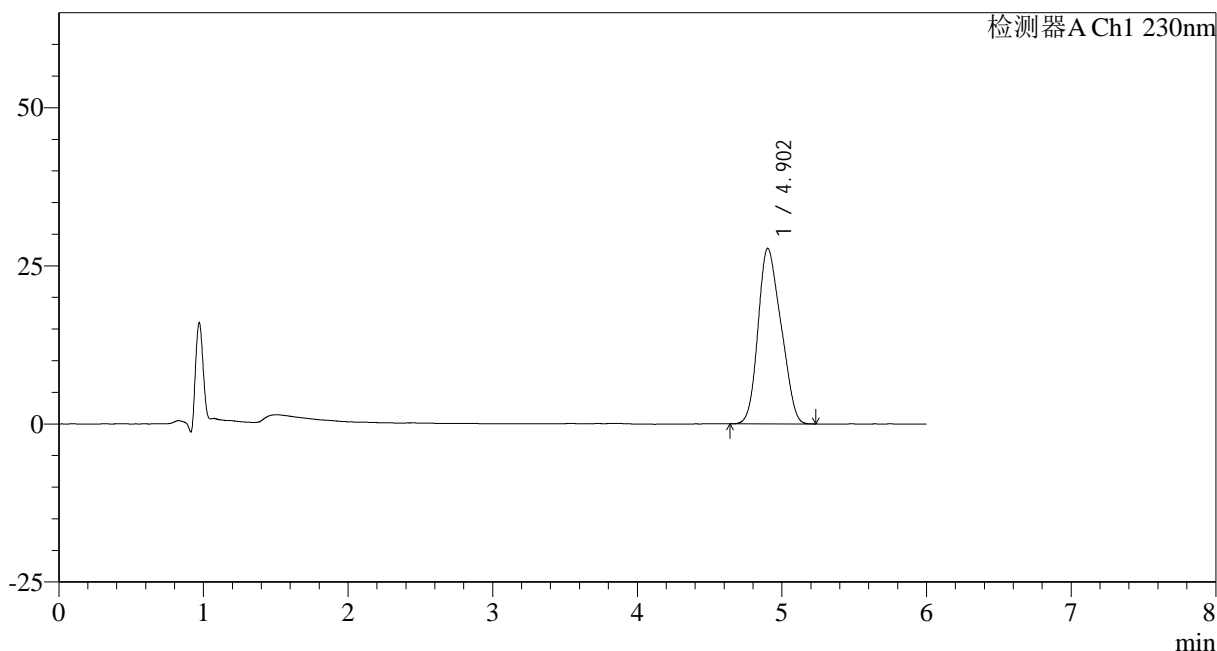
图97 依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-W024614批-pH4.5(内含%SDS)介质-桨法-50转-45min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,3 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:230nm
 数据文件名: RC\$SMF-4037 - 0-82/11-835-2 - cbzj-W024614p-rcqx-pH4.5+sdsjz-jf50z-2-45min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4037 - SMF-4037-6min-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4037 - 20241104-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-51
 进样体积: 10 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/04 22:14:41 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/05 13:57:30 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.902	305624	100.000	27732	4013	1.188	--
总计		305624	100.000	27732			

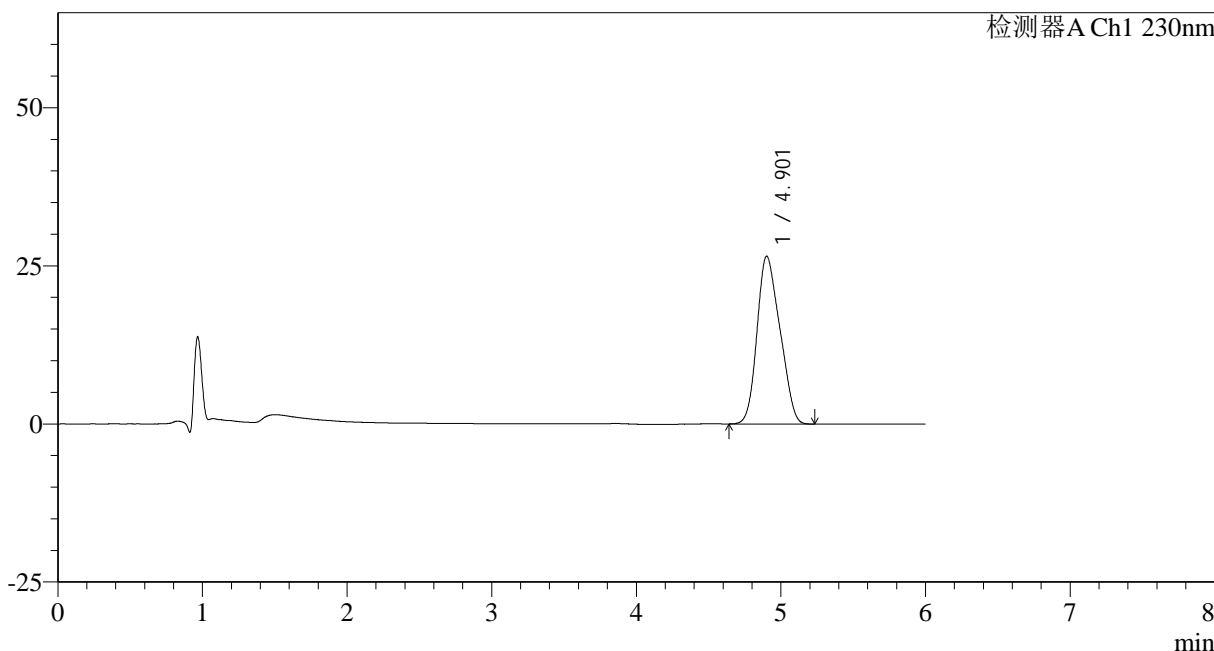
图98 依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-W024614批-pH4.5(内含%SDS)介质-桨法-50转-45min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,3μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:40°C 波长:230nm
 数据文件名: RC\$SMF-4037 - 0-82/11-836-2 - cbzj-W024614p-rcqx-pH4.5+sdsjz-jf50z-2-60min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4037 - SMF-4037-6min-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4037 - 20241104-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-7
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/04 22:21:05 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/05 13:57:33 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.901	292208	100.000	26494	4030	1.190	--
总计		292208	100.000	26494			

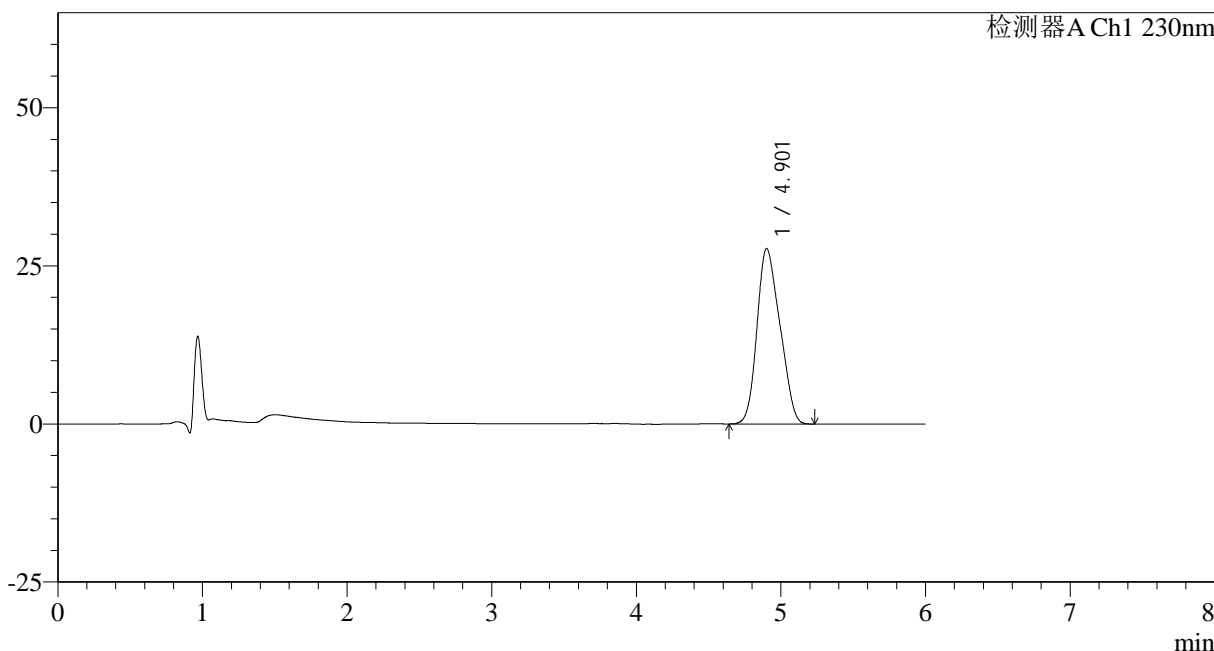
图99 依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-W024614批-pH4.5(内含%SDS)介质-桨法-50转-60min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,3µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:40°C 波长:230nm
 数据文件名: RC\$SMF-4037 - 0-82/11-837-2 - cbzj-W024614p-rcqx-pH4.5+sdsjz-jf50z-2-60min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4037 - SMF-4037-6min-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4037 - 20241104-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-16 版本号:6.115
 进样体积: 10µl 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2024/11/04 22:27:29 处理者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/05 13:57:36
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.901	305562	100.000	27692	4028	1.190	--
总计		305562	100.000	27692			

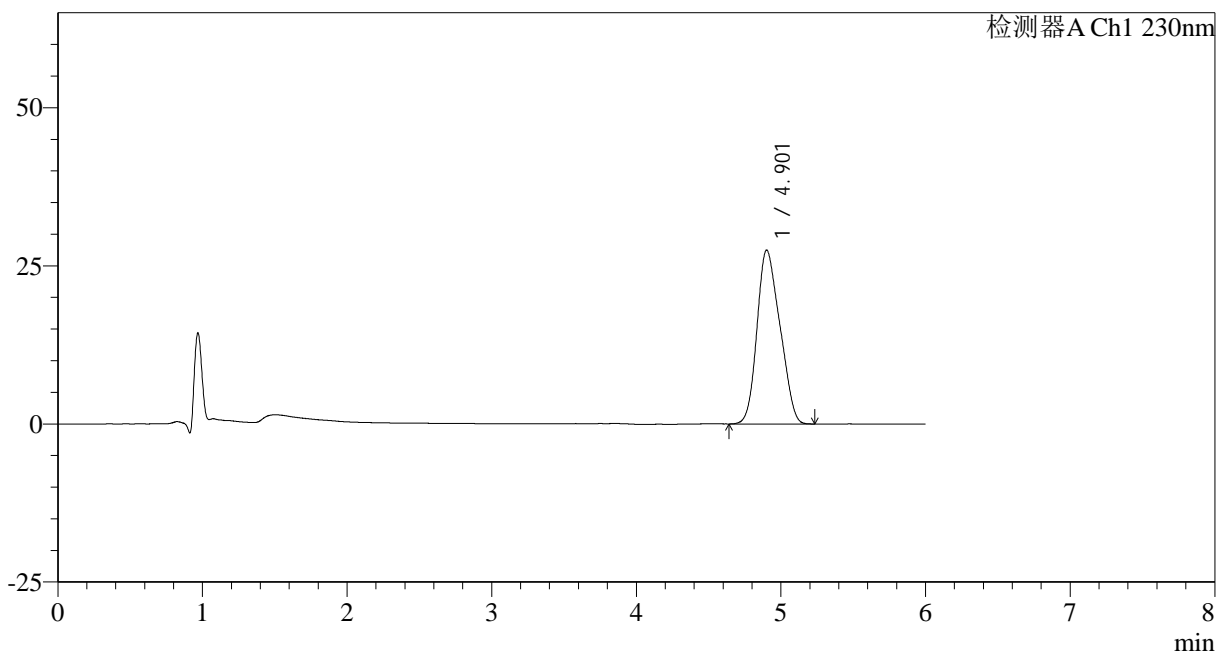
图100 依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-W024614批-pH4.5(内含%SDS)介质-桨法-50转-60min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,3 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:230nm
 数据文件名: RC\$SMF-4037 - 0-82/11-838-2 - cbzj-W024614p-rcqx-pH4.5+sdsjz-jf50z-2-60min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4037 - SMF-4037-6min-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4037 - 20241104-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-25 版本号:6.115
 进样体积: 10 μ l 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2024/11/04 22:33:53 处理者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/05 13:57:39
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

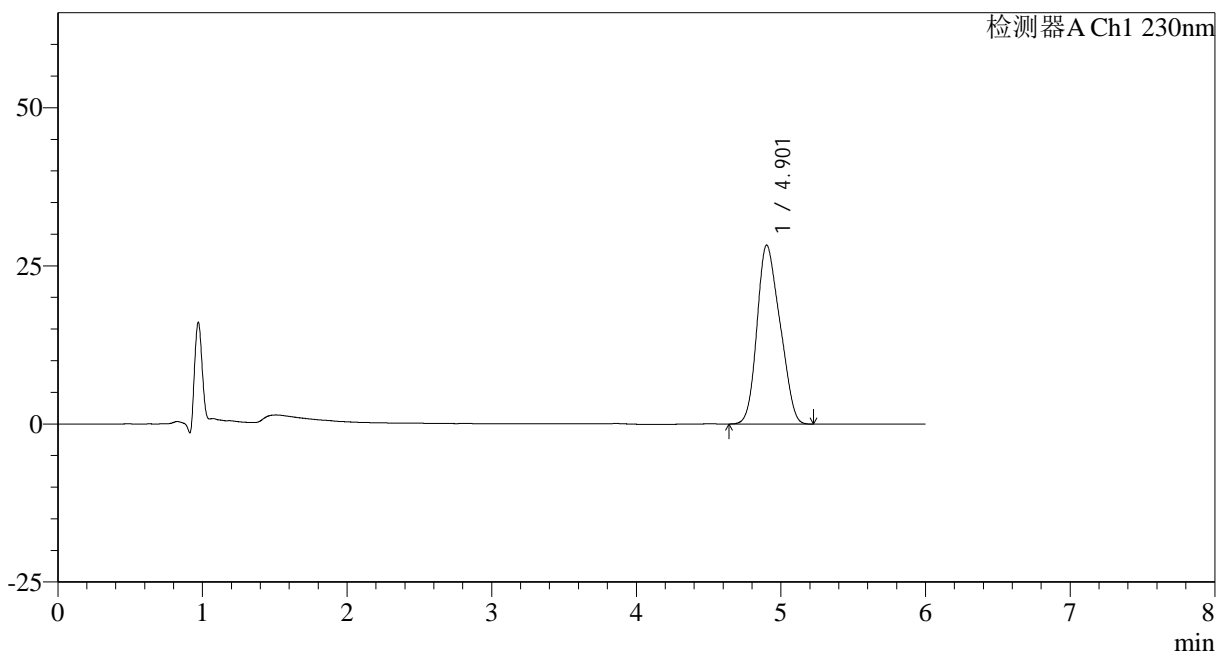
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.901	302928	100.000	27448	4036	1.191	--
总计		302928	100.000	27448			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,3 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:230nm
 数据文件名: RC\$SMF-4037 - 0-82/11-839-2 - cbzj-W024614p-rcqx-pH4.5+sdsjz-jf50z-2-60min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4037 - SMF-4037-6min-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4037 - 20241104-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-34
 进样体积: 10 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/04 22:40:16 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/05 13:57:42 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

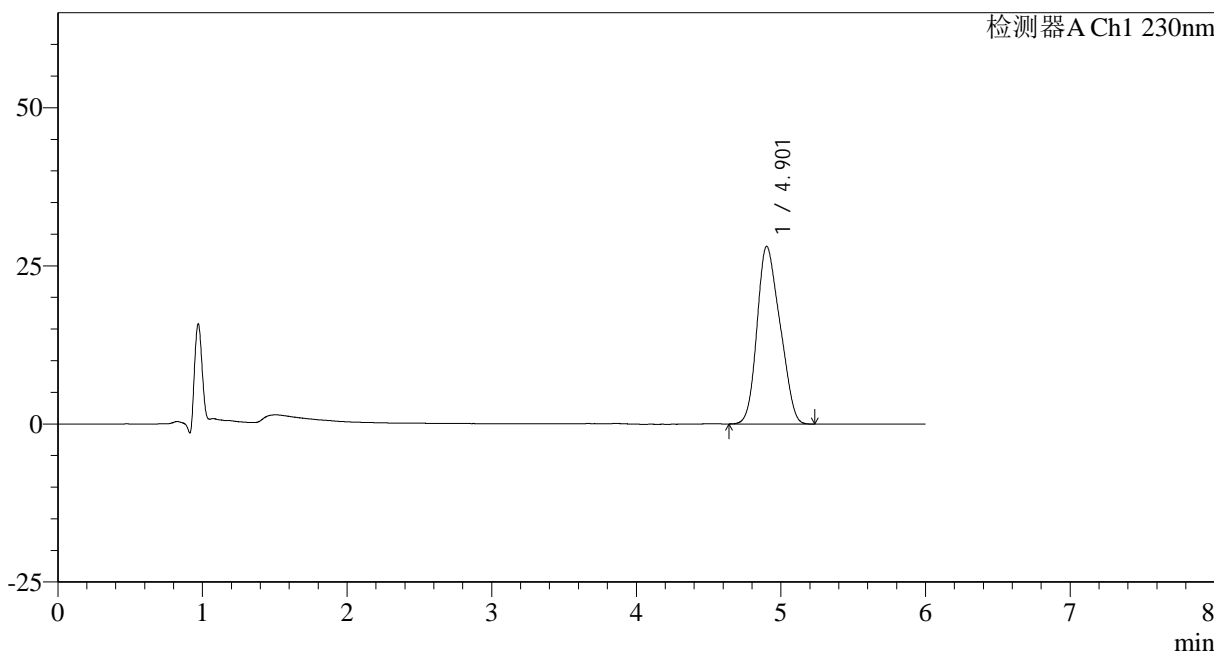
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.901	311898	100.000	28250	4016	1.191	--
总计		311898	100.000	28250			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,3µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:40°C 波长:230nm
 数据文件名: RC\$SMF-4037 - 0-82/11-840-2 - cbzj-W024614p-rcqx-pH4.5+sdsjz-jf50z-2-60min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4037 - SMF-4037-6min-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4037 - 20241104-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-43
 进样体积: 10µl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/04 22:46:40 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/05 13:57:44 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.901	309577	100.000	28050	4036	1.193	--
总计		309577	100.000	28050			

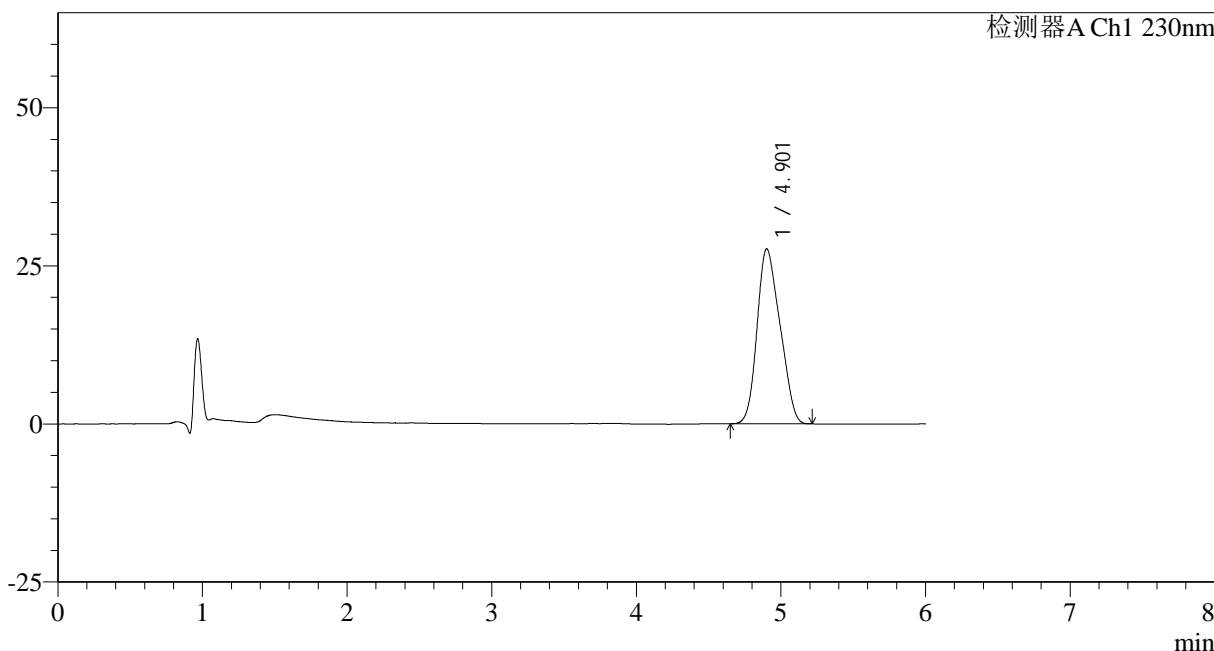
图103 依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-W024614批-pH4.5(内含%SDS)介质-桨法-50转-60min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,3µm)	流速: 1.5ml/min
柱温:40°C	波长:230nm
数据文件名: RC\$SMF-4037 - 0-82/11-841-2 - cbzj-W024614p-rcqx-pH4.5+sdsjz-jf50z-2-60min-P6.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4037 - SMF-4037-6min-FX260.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4037 - 20241104-rcqx-FX260.lcb	
样品瓶号: 2-52	版本号:6.115
进样体积: 10µl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/11/04 22:53:04	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2024/11/05 13:57:47	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.901	305177	100.000	27653	4042	1.193	--
总计		305177	100.000	27653			

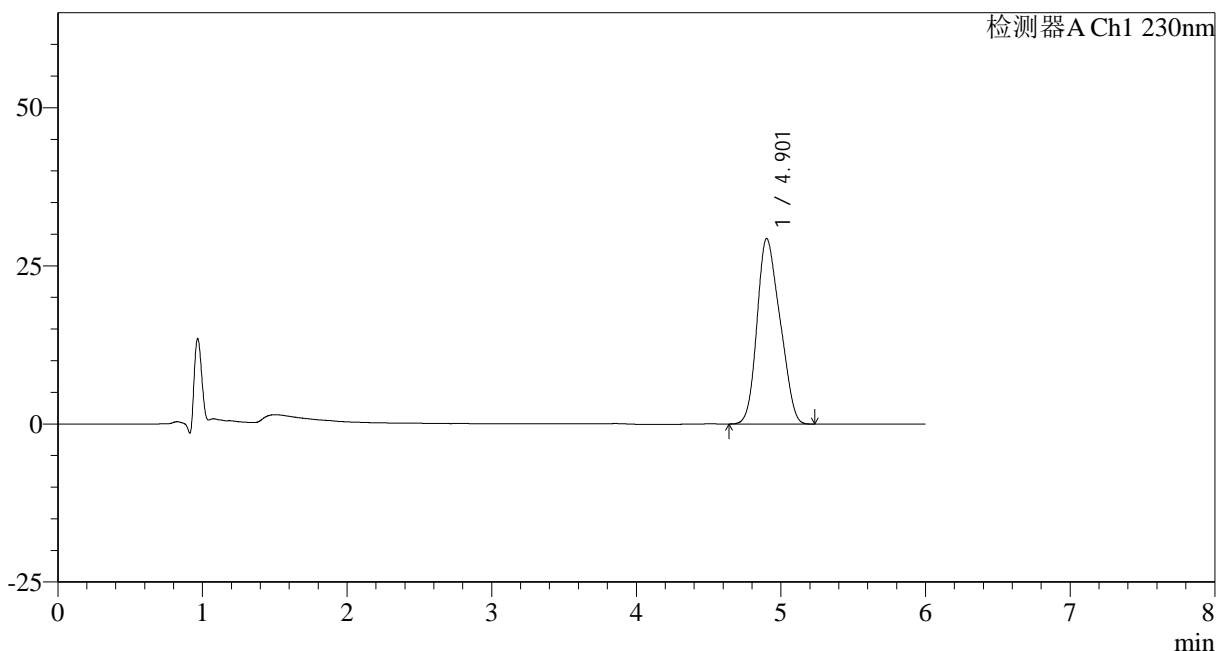
图104 依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-W024614批-pH4.5(内含%SDS)介质-桨法-50转-60min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,3 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:230nm
 数据文件名: RC\$SMF-4037 - 0-82/11-842-2 - cbzj-W024614p-rcqx-pH4.5+sdsjz-jf50z-2-JX-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4037 - SMF-4037-6min-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4037 - 20241104-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-8
 进样体积: 10 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/04 22:59:29 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/05 13:57:50 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

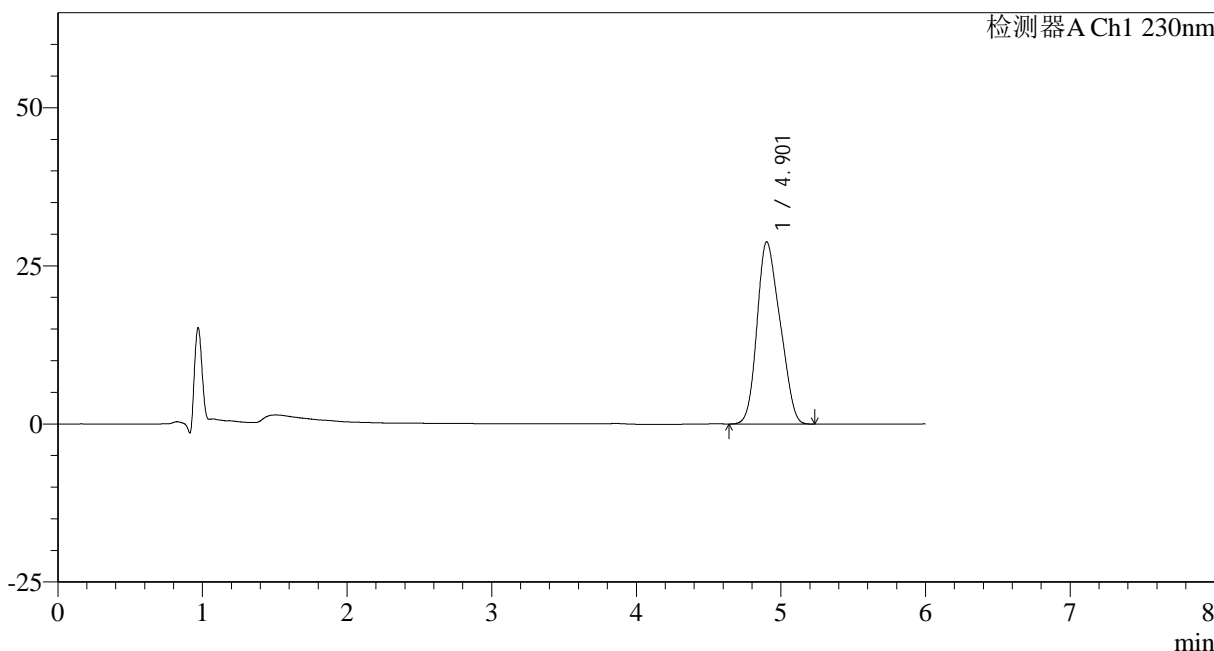
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.901	323526	100.000	29287	4041	1.195	--
总计		323526	100.000	29287			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,3μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:40°C 波长:230nm
 数据文件名: RC\$SMF-4037 - 0-82/11-843-2 - cbzj-W024614p-rcqx-pH4.5+sdsjz-jf50z-2-JX-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4037 - SMF-4037-6min-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4037 - 20241104-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-17
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/04 23:05:52 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/05 13:57:53 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.901	317657	100.000	28775	4040	1.194	--
总计		317657	100.000	28775			

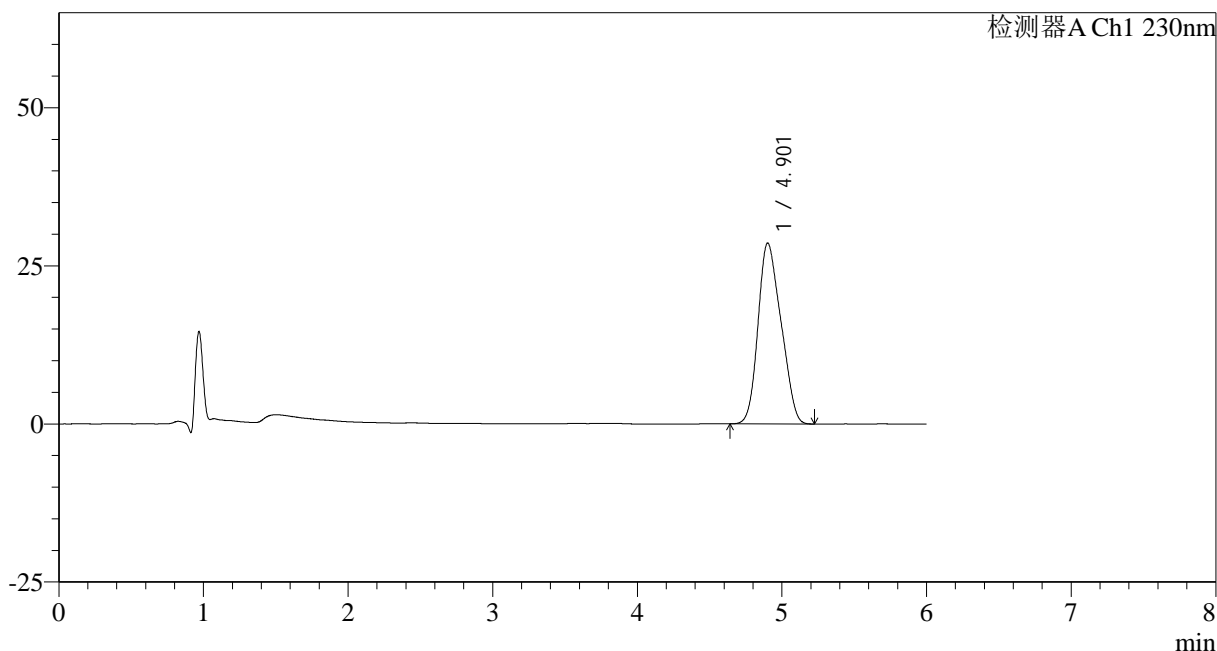
图106 依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-W024614批-pH4.5(内含%SDS)介质-桨法-50转-极限转速-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,3 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:230nm
 数据文件名: RC\$SMF-4037 - 0-82/11-844-2 - cbzj-W024614p-rcqx-pH4.5+sdsjz-jf50z-2-JX-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4037 - SMF-4037-6min-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4037 - 20241104-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-26 版本号:6.115
 进样体积: 10 μ l 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2024/11/04 23:12:17 处理者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/05 13:57:56
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

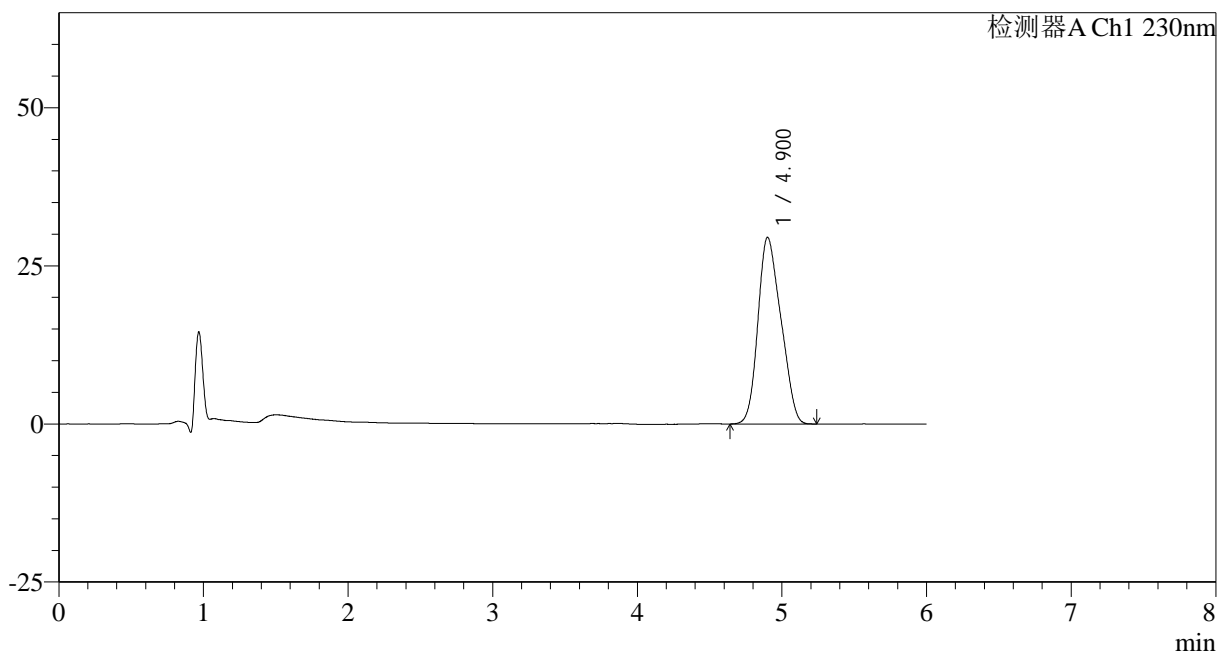
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.901	315646	100.000	28569	4041	1.195	--
总计		315646	100.000	28569			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,3 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:230nm
 数据文件名: RC\$SMF-4037 - 0-82/11-845-2 - cbzj-W024614p-rcqx-pH4.5+sdsjz-jf50z-2-JX-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4037 - SMF-4037-6min-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4037 - 20241104-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-35 版本号:6.115
 进样体积: 10 μ l 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2024/11/04 23:18:42 处理者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/05 13:57:59
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

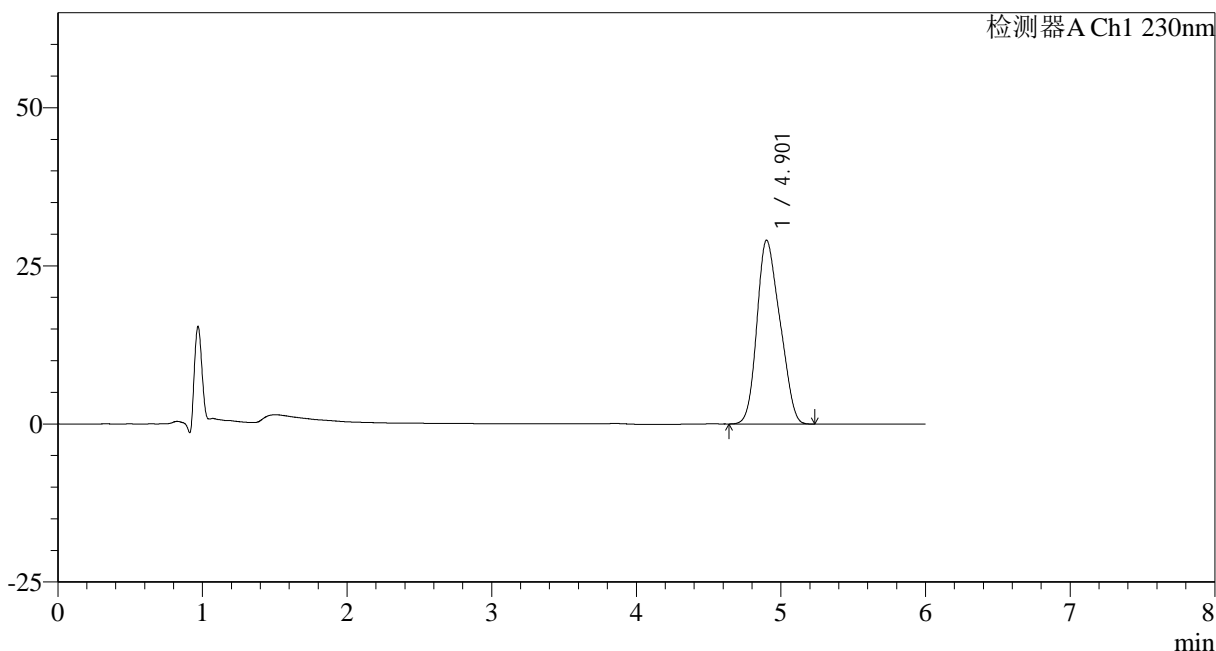
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.900	325869	100.000	29474	4043	1.195	--
总计		325869	100.000	29474			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,3 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:230nm
 数据文件名: RC\$SMF-4037 - 0-82/11-846-2 - cbzj-W024614p-rcqx-pH4.5+sdsjz-jf50z-2-JX-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4037 - SMF-4037-6min-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4037 - 20241104-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-44
 进样体积: 10 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/04 23:25:06 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/05 13:58:02 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

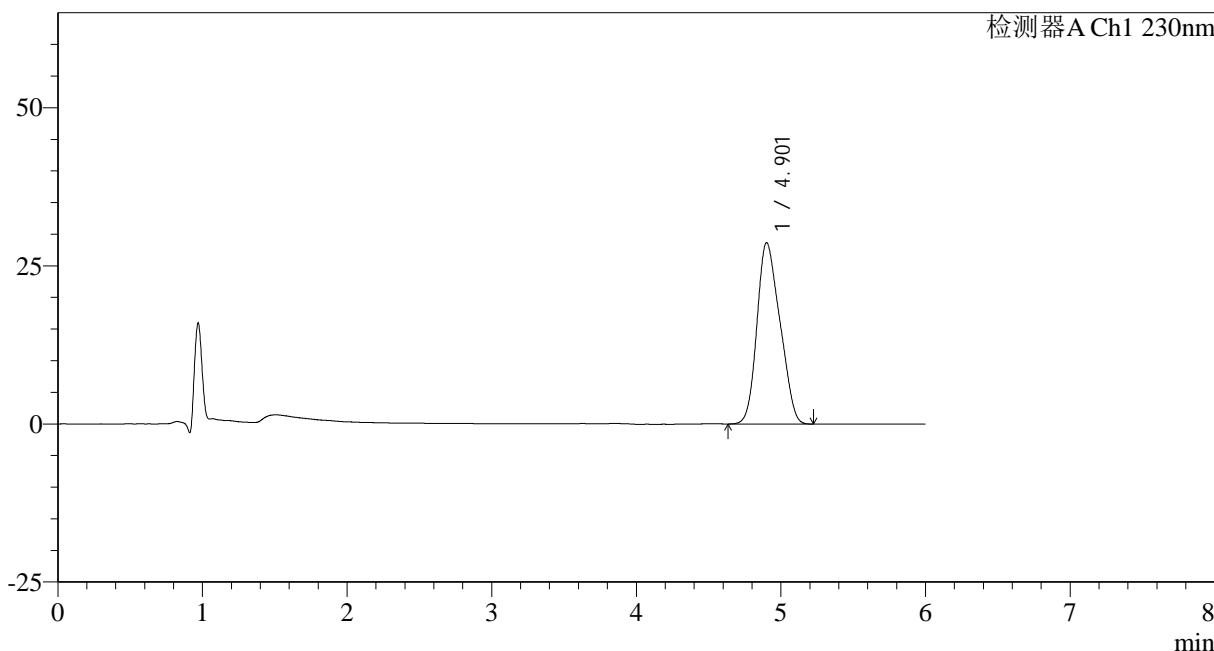
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.901	320958	100.000	29025	4047	1.195	--
总计		320958	100.000	29025			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,3μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:40°C 波长:230nm
 数据文件名: RC\$SMF-4037 - 0-82/11-847-2 - cbzj-W024614p-rcqx-pH4.5+sdsjz-jf50z-2-JX-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4037 - SMF-4037-6min-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4037 - 20241104-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-53
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/04 23:31:30 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/05 13:58:05 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.901	316864	100.000	28640	4038	1.196	--
总计		316864	100.000	28640			

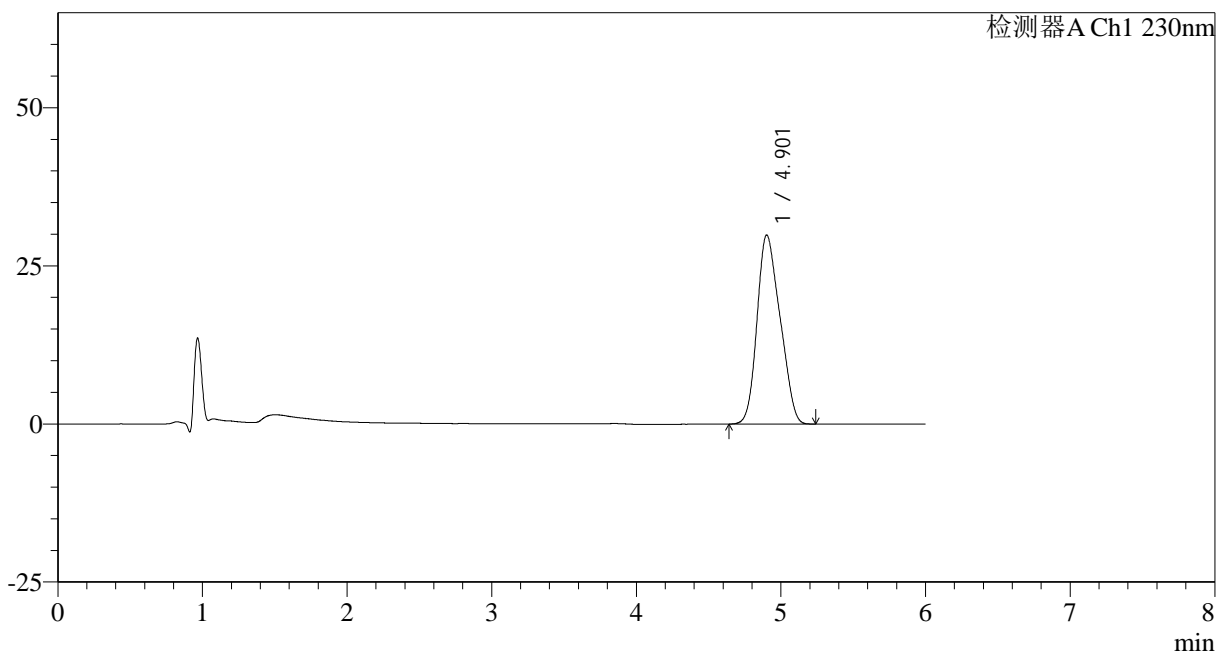
图110 依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-W024614批-pH4.5(内含%SDS)介质-桨法-50转-极限转速-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,3 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:230nm
 数据文件名: RC\$SMF-4037 - 0-82/11-848-2 - cbzj-W024614p-rcqx-pH4.5+sdsjz-jf50z-2-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4037 - SMF-4037-6min-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4037 - 20241104-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-27
 进样体积: 10 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/04 23:37:56 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/05 13:58:08 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.901	330515	100.000	29866	4053	1.198	--
总计		330515	100.000	29866			

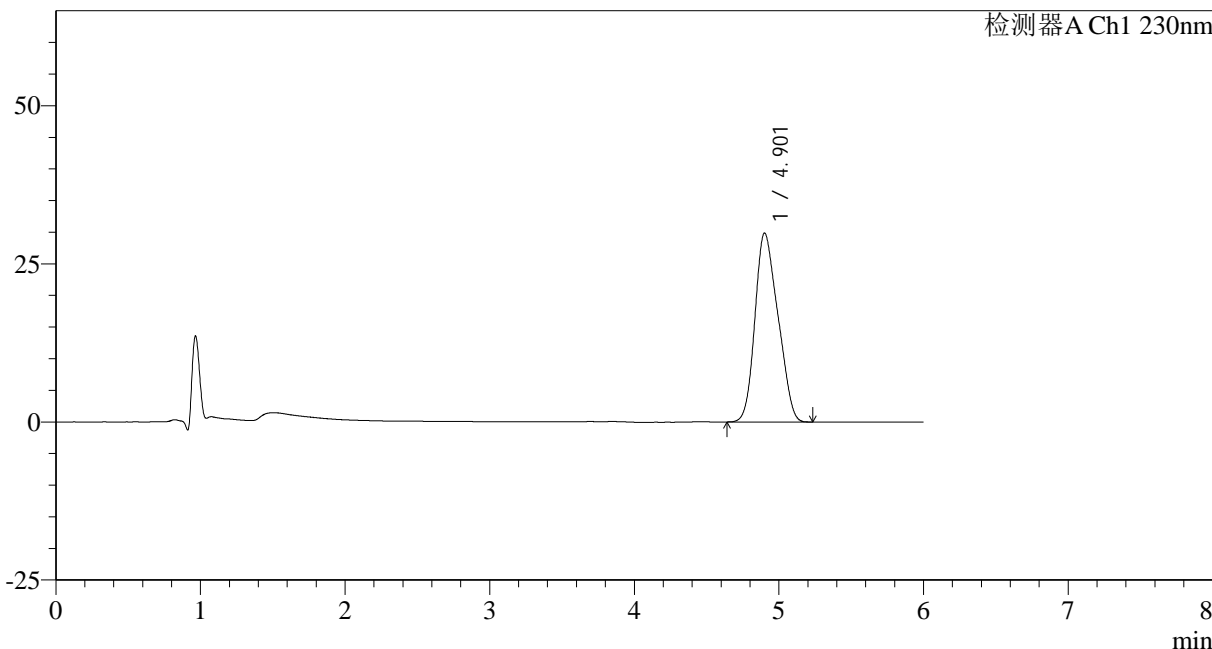
图111 依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-W024614批-pH4.5(内含%SDS)介质-浆法-50转
 对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,3μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:40°C 波长:230nm
 数据文件名: RC\$SMF-4037 - 0-82/11-849-2 - cbzj-W024614p-rcqx-pH4.5+sdsjz-jf50z-2-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4037 - SMF-4037-6min-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4037 - 20241104-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-27
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/04 23:44:20 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/05 13:58:11 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.901	330174	100.000	29836	4044	1.198	--
总计		330174	100.000	29836			

图112 依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-W024614批-pH4.5(内含%SDS)介质-桨法-50转
 对照品溶液-2-2