



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 | 10.02 | 332308 | 332297 | 332168 | 332704 | 332546 | 332405 | 0.07 |
| 2 | 10.01 | 332614 | 332409 | | | | 332512 | 0.05 |

| 单位质量响应值 | | RSD% | 判断 |
|----------|----------|------|------|
| 33174.15 | 33217.98 | 0.10 | 数据可信 |

长期9月-供试品溶液-pH4.5(内含%SDS)

| 批号 | 样品(片) | A ₁ | A ₂ | A _{平均} | 溶出量(%) | 平均(%) | RSD% | 置信区间 |
|-------------|-------|----------------|----------------|-----------------|--------|-------|------|-----------------|
| 2024012321批 | 1 | 291151 | 290945 | 291048 | 87.68 | 91.88 | 5.27 | 86.80% ~ 96.96% |
| | 2 | 310191 | 310111 | 310151 | 93.43 | | | |
| | 3 | 291101 | 291211 | 291156 | 87.71 | | | |
| | 4 | 292264 | 289629 | 290946 | 87.64 | | | |
| | 5 | 325234 | 325720 | 325477 | 98.05 | | | |
| | 6 | 321157 | 321206 | 321182 | 96.75 | | | |
| 2024012421批 | 1 | 281643 | 281843 | 281743 | 84.87 | 90.21 | 5.38 | 85.12% ~ 95.30% |
| | 2 | 298475 | 298599 | 298537 | 89.93 | | | |
| | 3 | 318238 | 318309 | 318274 | 95.88 | | | |
| | 4 | 317984 | 318135 | 318060 | 95.81 | | | |
| | 5 | 282959 | 282776 | 282868 | 85.21 | | | |
| | 6 | 297381 | 297182 | 297282 | 89.55 | | | |
| 2024012521批 | 1 | 317580 | 317412 | 317496 | 95.64 | 93.65 | 3.25 | 90.46% ~ 96.84% |
| | 2 | 316295 | 316466 | 316380 | 95.31 | | | |
| | 3 | 322648 | 322744 | 322696 | 97.21 | | | |
| | 4 | 299424 | 299011 | 299218 | 90.14 | | | |
| | 5 | 298128 | 298390 | 298259 | 89.85 | | | |
| | 6 | 311409 | 311019 | 311214 | 93.75 | | | |



操作者: 孙文新

日期: 2024-11-06

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 | 10.02 | 332250 | 332225 | 332129 | 332059 | 331983 | 332129 | 0.04 |
| 2 | 10.01 | 332232 | 332192 | | | | 332212 | 0.01 |
| 单位质量响应值 | | | RSD% | | 判断 | | | |
| 33146.61 | | 33188.01 | | 0.09 | | 数据可信 | | |

中间条件9月-供试品溶液-pH4.5(内含%SDS)

| 批号 | 样品(片) | A ₁ | A ₂ | A _{平均} | 溶出量(%) | 平均(%) | RSD% | 置信区间 |
|-------------|-------|----------------|----------------|-----------------|--------|-------|------|------------------|
| 2024012321批 | 1 | 320211 | 319978 | 320094 | 96.51 | 93.15 | 2.55 | 90.67% ~ 95.64% |
| | 2 | 310876 | 310807 | 310842 | 93.72 | | | |
| | 3 | 301103 | 300981 | 301042 | 90.76 | | | |
| | 4 | 300105 | 300234 | 300170 | 90.50 | | | |
| | 5 | 315099 | 314657 | 314878 | 94.94 | | | |
| | 6 | 306756 | 306701 | 306728 | 92.48 | | | |
| 2024012421批 | 1 | 306445 | 306274 | 306360 | 92.37 | 95.47 | 2.98 | 92.50% ~ 98.45% |
| | 2 | 316893 | 317030 | 316962 | 95.56 | | | |
| | 3 | 324695 | 324814 | 324754 | 97.91 | | | |
| | 4 | 330697 | 330561 | 330629 | 99.69 | | | |
| | 5 | 309219 | 309548 | 309384 | 93.28 | | | |
| | 6 | 311983 | 311732 | 311858 | 94.03 | | | |
| 2024012521批 | 1 | 329352 | 329261 | 329306 | 99.29 | 97.76 | 3.07 | 94.61% ~ 100.90% |
| | 2 | 325466 | 325554 | 325510 | 98.14 | | | |
| | 3 | 307221 | 307300 | 307260 | 92.64 | | | |
| | 4 | 327241 | 326844 | 327042 | 98.60 | | | |
| | 5 | 336537 | 336522 | 336530 | 101.46 | | | |
| | 6 | 319778 | 319696 | 319737 | 96.40 | | | |



操作者: 孙文新

日期: 2024-11-06

复核者:

未审阅版本

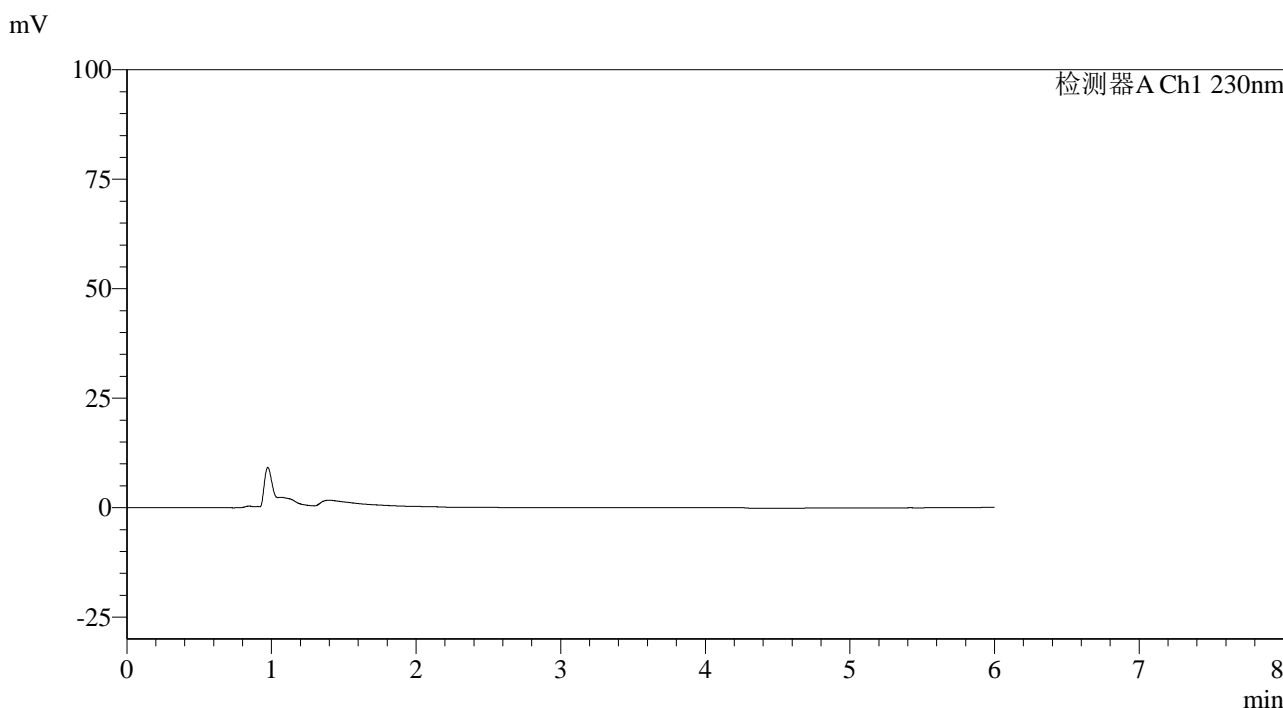


SMF-4037

<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 - 0-84/11-965-2 - zzp-c9-bz-rcd-pH4.5+sdsjz-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4037 - SMF-4037-6min-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4037 - 20241105-rcd-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-9
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/05 14:20:13 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/06 09:12:11 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

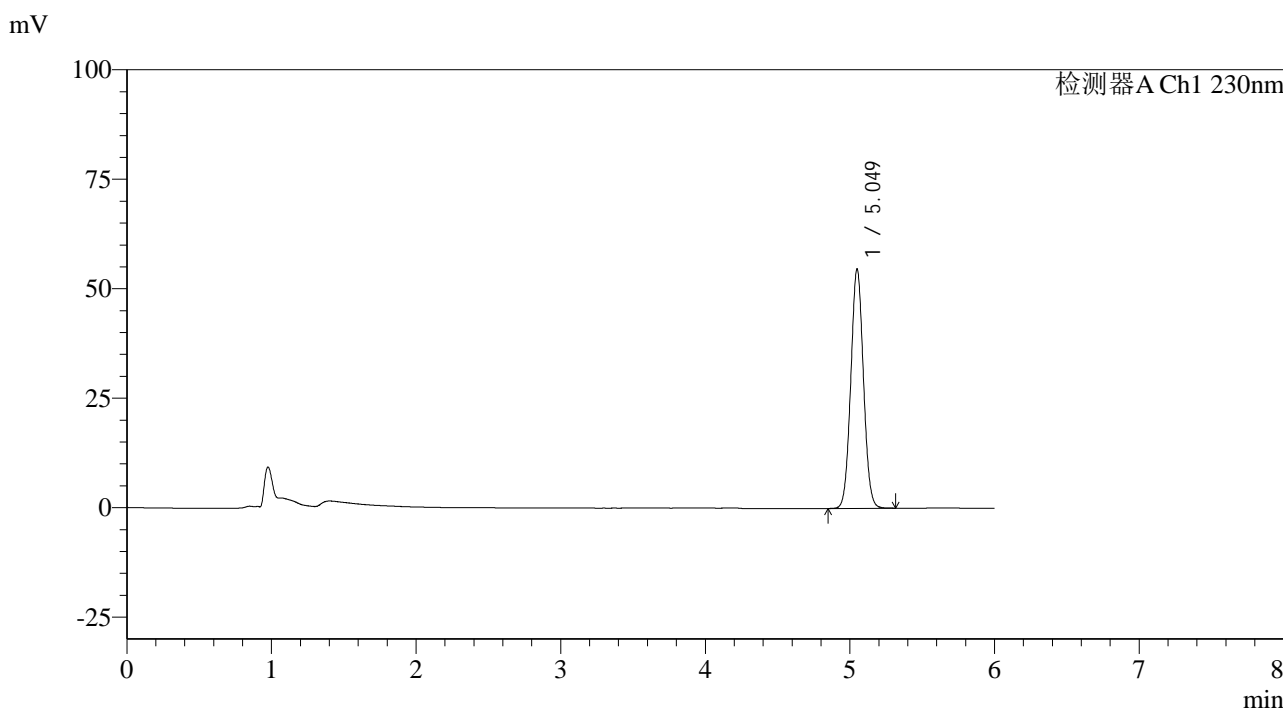
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|------|----|-----|----|------------|------|----------|
| 总计 | | | | | | | |

图1 依折麦布片溶出度测定长期9月HPLC图谱
 自制品-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,3μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:40°C 波长:230nm
 数据文件名: RC\$SMF-4037 - 0-84/11-966-2 - zzp-c9-bz-rcd-pH4.5+sdsjz-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 - 20241105-rcd-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/05 14:26:36 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/06 09:12:15 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

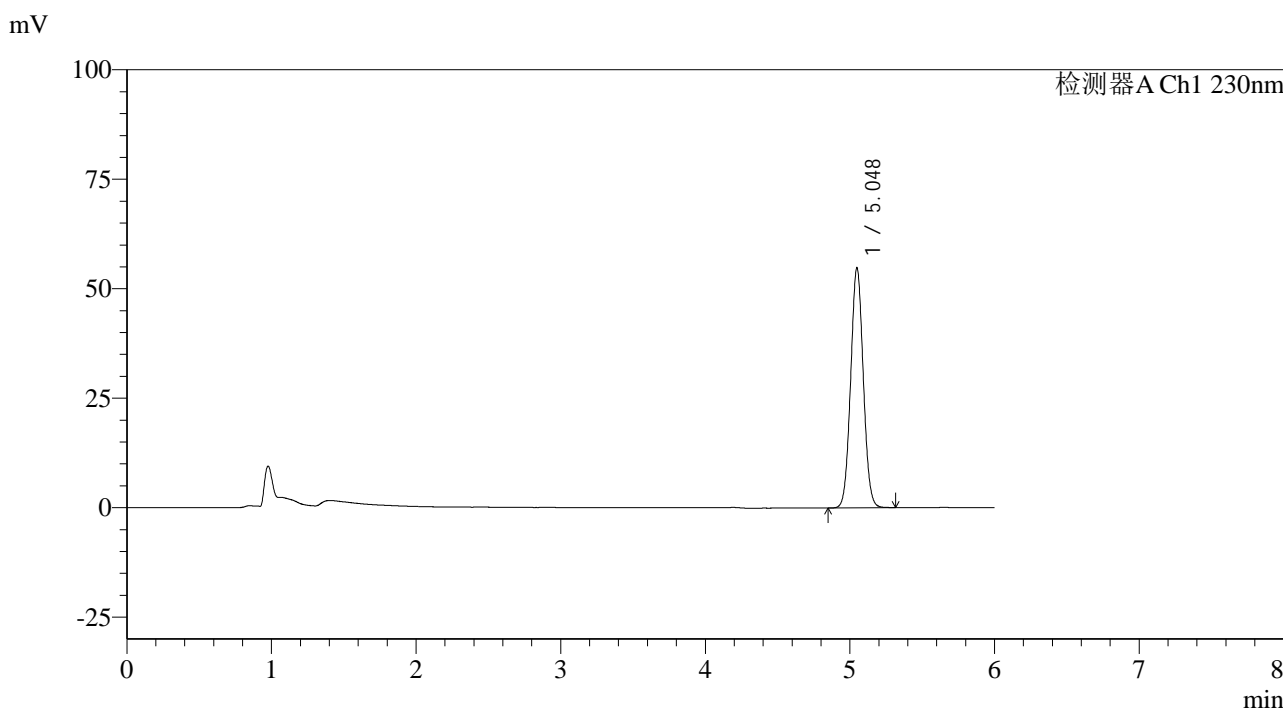
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 5.049 | 332308 | 100.000 | 54550 | 15897 | 1.047 | -- |
| 总计 | | 332308 | 100.000 | 54550 | | | |

图2 依折麦布片溶出度测定长期9月HPLC图谱
 自制品-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 - 0-84/11-967-2 - zzp-c9-bz-rcd-pH4.5+sdsjz-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 - 20241105-rcd-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10µl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/05 14:32:59 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/06 09:12:18 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

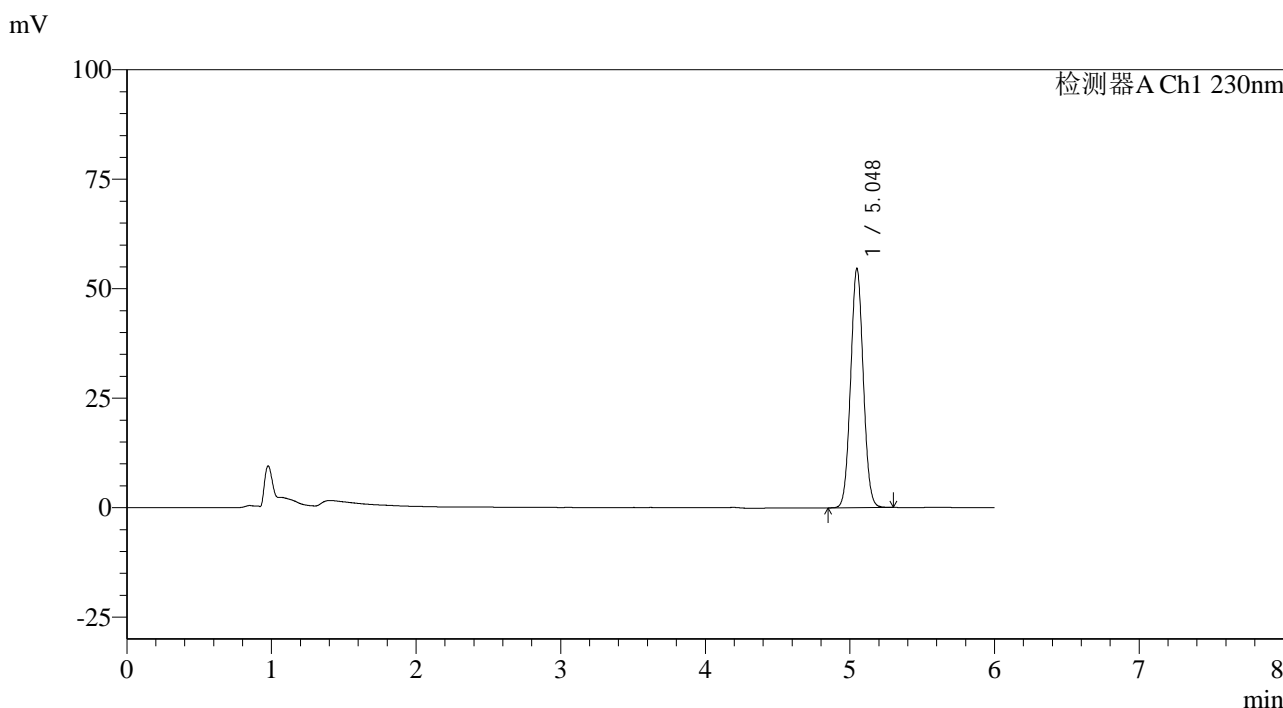
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 5.048 | 332297 | 100.000 | 54775 | 15981 | 1.049 | -- |
| 总计 | | 332297 | 100.000 | 54775 | | | |

图3 依折麦布片溶出度测定长期9月HPLC图谱
 自制品-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,3μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:40°C 波长:230nm
 数据文件名: RC\$SMF-4037 - 0-84/11-968-2 - zzp-c9-bz-rcd-pH4.5+sdsjz-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 - 20241105-rcd-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/05 14:39:23 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/06 09:12:21 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

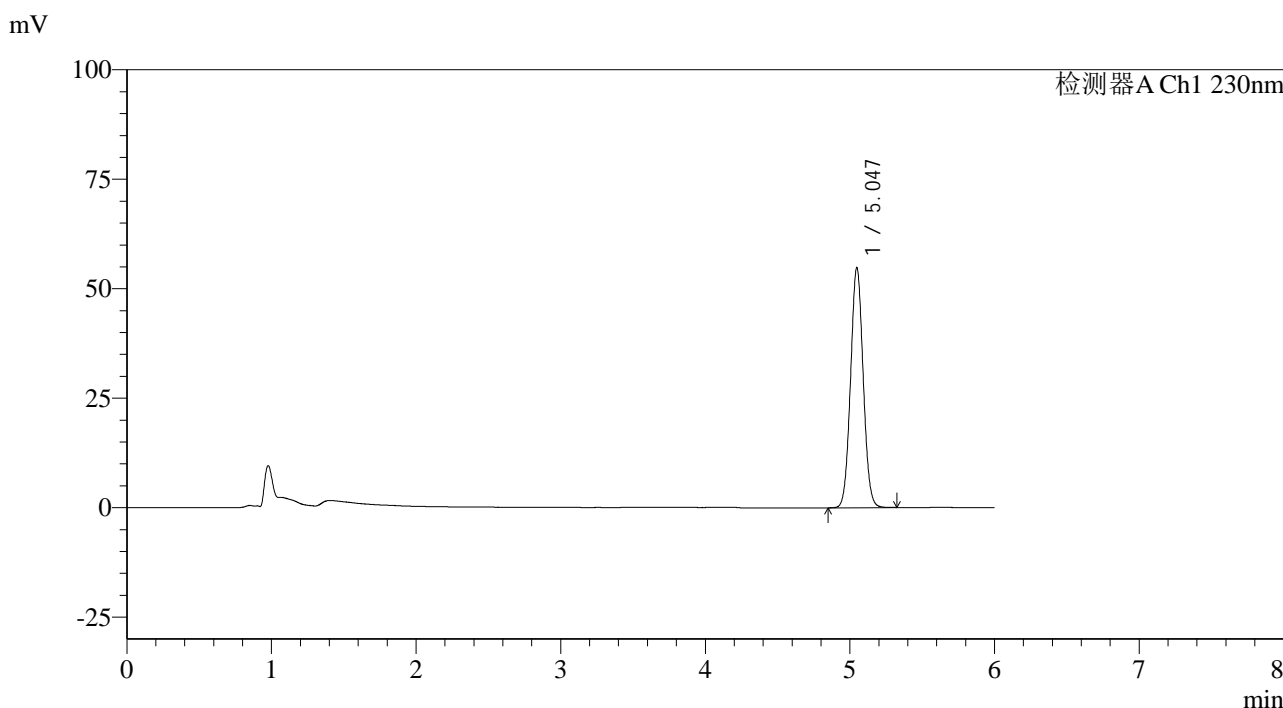
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 5.048 | 332168 | 100.000 | 54629 | 15887 | 1.049 | -- |
| 总计 | | 332168 | 100.000 | 54629 | | | |

图4 依折麦布片溶出度测定长期9月HPLC图谱
 自制品-pH4.5(内含%SDS)介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-3

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,3μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:40°C 波长:230nm
 数据文件名: RC\$SMF-4037 - 0-84/11-969-2 - zzp-c9-bz-rcd-pH4.5+sdsjz-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 - 20241105-rcd-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/05 14:45:46 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/06 09:12:23 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<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 | 5.047 | 332704 | 100.000 | 54843 | 15970 | 1.051 | -- |
| 总计 | | 332704 | 100.000 | 54843 | | | |

图5 依折麦布片溶出度测定长期9月HPLC图谱
 自制品-pH4.5(内含%SDS)介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-4

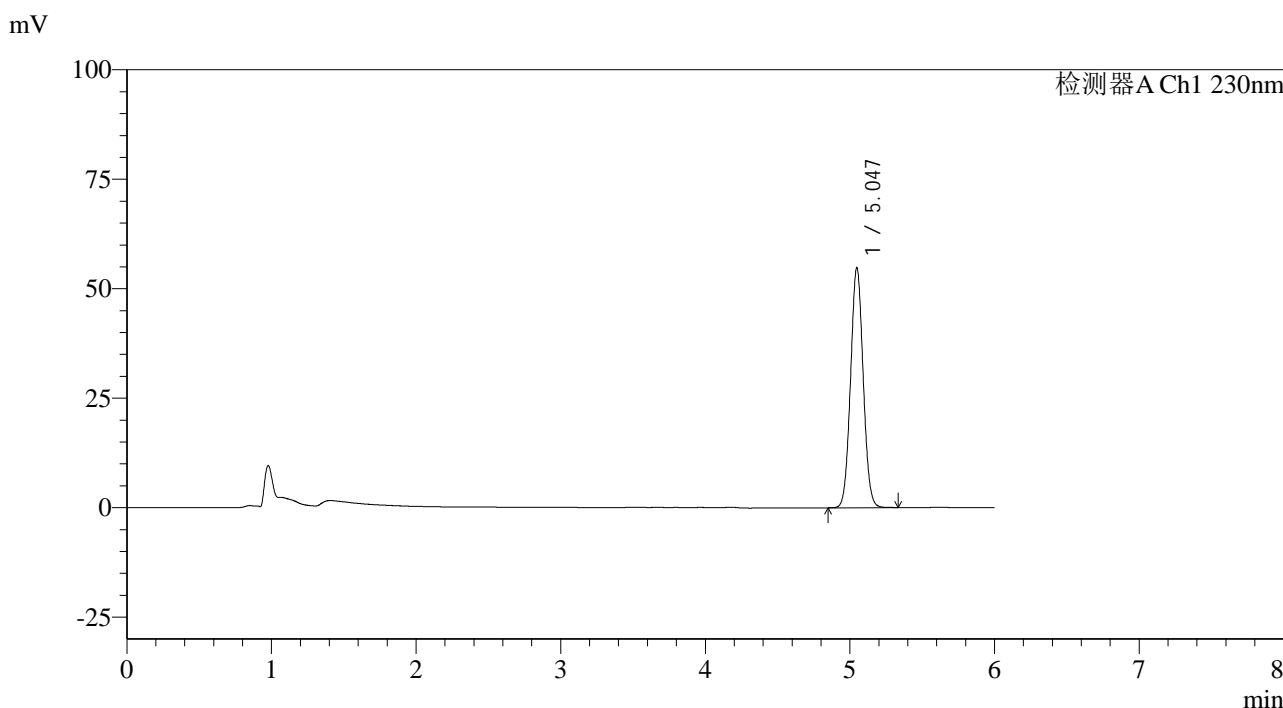


SMF-4037

<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 - 0-84/11-970-2 - zzp-c9-bz-rcd-pH4.5+sdsjz-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 - 20241105-rcd-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-18 版本号:6.115
 进样体积: 10μl 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2024/11/05 14:52:08 处理者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/06 09:12:26
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

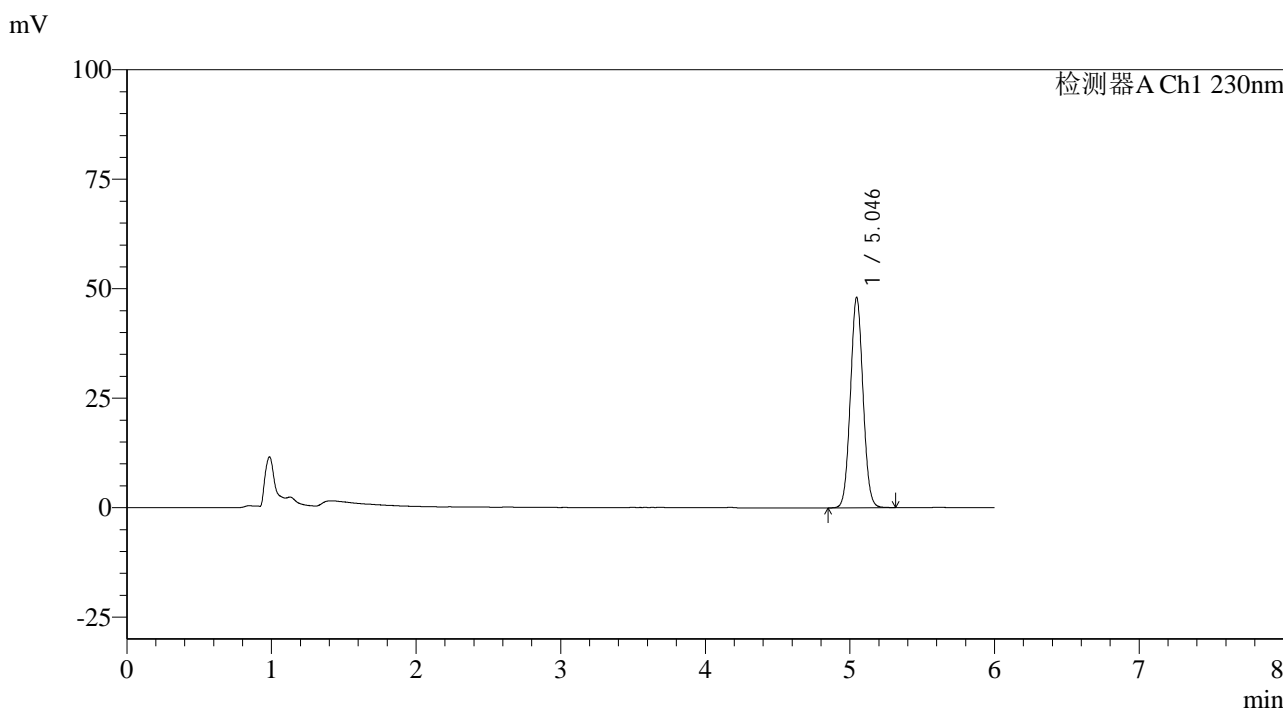
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 5.047 | 332546 | 100.000 | 54817 | 15970 | 1.051 | -- |
| 总计 | | 332546 | 100.000 | 54817 | | | |

图6 依折麦布片溶出度测定长期9月HPLC图谱
 自制品-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,3μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:40°C 波长:230nm
 数据文件名: RC\$SMF-4037 - 0-84/11-971-2 - zzp-c9-2024012321p-rcd-pH4.5+sdsjz-P1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4037 - SMF-4037-6min-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4037 - 20241105-rcd-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-1
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/05 14:58:31 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/06 09:12:29 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

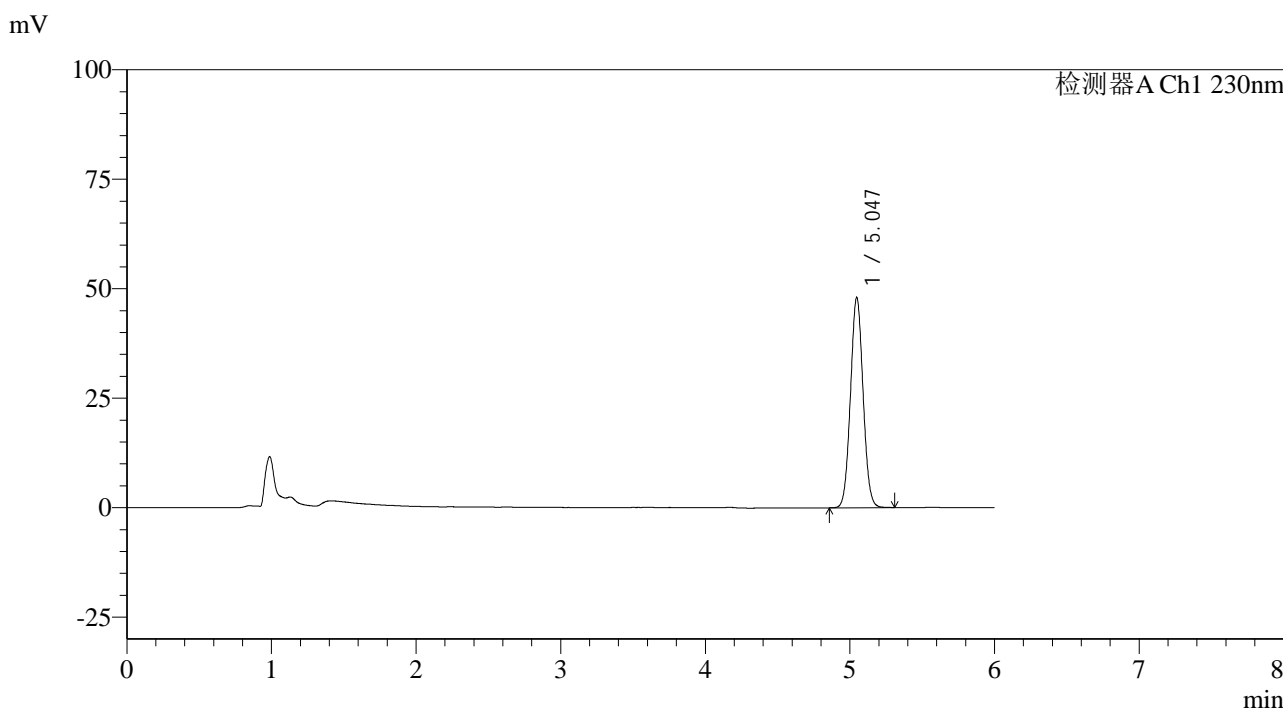
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 5.046 | 291151 | 100.000 | 48071 | 15996 | 1.052 | -- |
| 总计 | | 291151 | 100.000 | 48071 | | | |

图7 依折麦布片溶出度测定长期9月HPLC图谱
 自制品(2024012321批)-pH4.5(内含%SDS)介质-浆法-50转-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,3µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:40°C 波长:230nm
 数据文件名: RC\$SMF-4037 - 0-84/11-972-2 - zzp-c9-2024012321p-rcd-pH4.5+sdsjz-P1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4037 - SMF-4037-6min-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4037 - 20241105-rcd-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-1
 进样体积: 10µl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/05 15:04:54 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/06 09:12:31 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

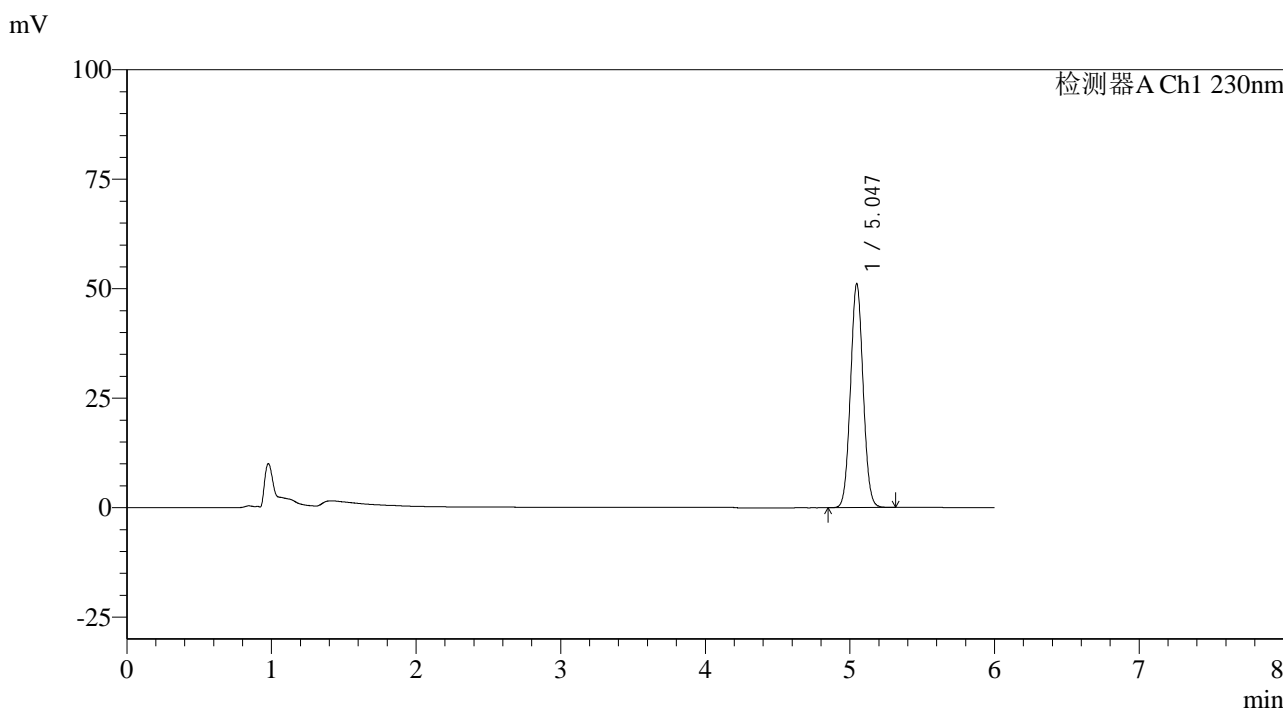
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 5.047 | 290945 | 100.000 | 48024 | 15972 | 1.051 | -- |
| 总计 | | 290945 | 100.000 | 48024 | | | |

图8 依折麦布片溶出度测定长期9月HPLC图谱
 自制品(2024012321批)-pH4.5(内含%SDS)介质-桨法-50转-片1
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,3μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:40°C 波长:230nm
 数据文件名: RC\$SMF-4037 - 0-84/11-973-2 - zzp-c9-2024012321p-rcd-pH4.5+sdsjz-P2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4037 - SMF-4037-6min-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4037 - 20241105-rcd-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-10 版本号:6.115
 进样体积: 10μl 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2024/11/05 15:11:18 处理者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/06 09:12:34
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

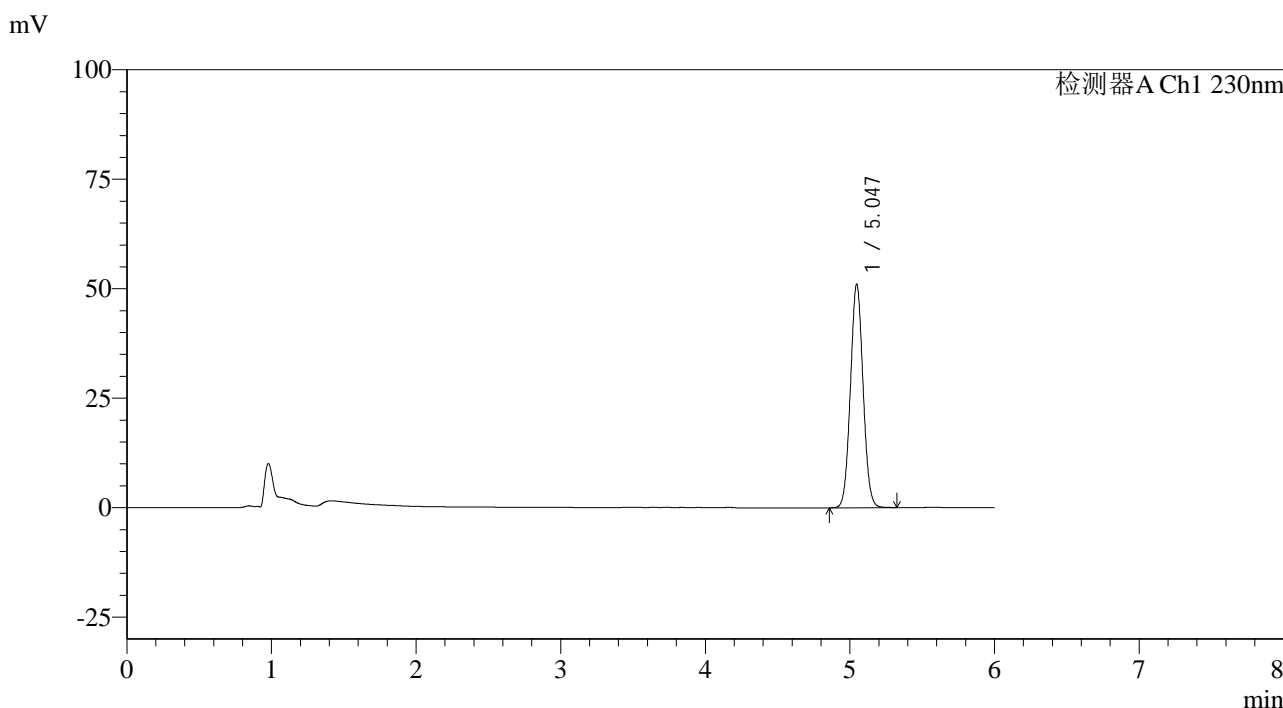
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 5.047 | 310191 | 100.000 | 51162 | 15966 | 1.052 | -- |
| 总计 | | 310191 | 100.000 | 51162 | | | |

图9 依折麦布片溶出度测定长期9月HPLC图谱
 自制品(2024012321批)-pH4.5(内含%SDS)介质-桨法-50转-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,3μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:40°C 波长:230nm
 数据文件名: RC\$SMF-4037 - 0-84/11-974-2 - zzp-c9-2024012321p-rcd-pH4.5+sdsjz-P2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4037 - SMF-4037-6min-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4037 - 20241105-rcd-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-10
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/05 15:17:40 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/06 09:12:37 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<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 | 5.047 | 310111 | 100.000 | 51066 | 15917 | 1.052 | -- |
| 总计 | | 310111 | 100.000 | 51066 | | | |

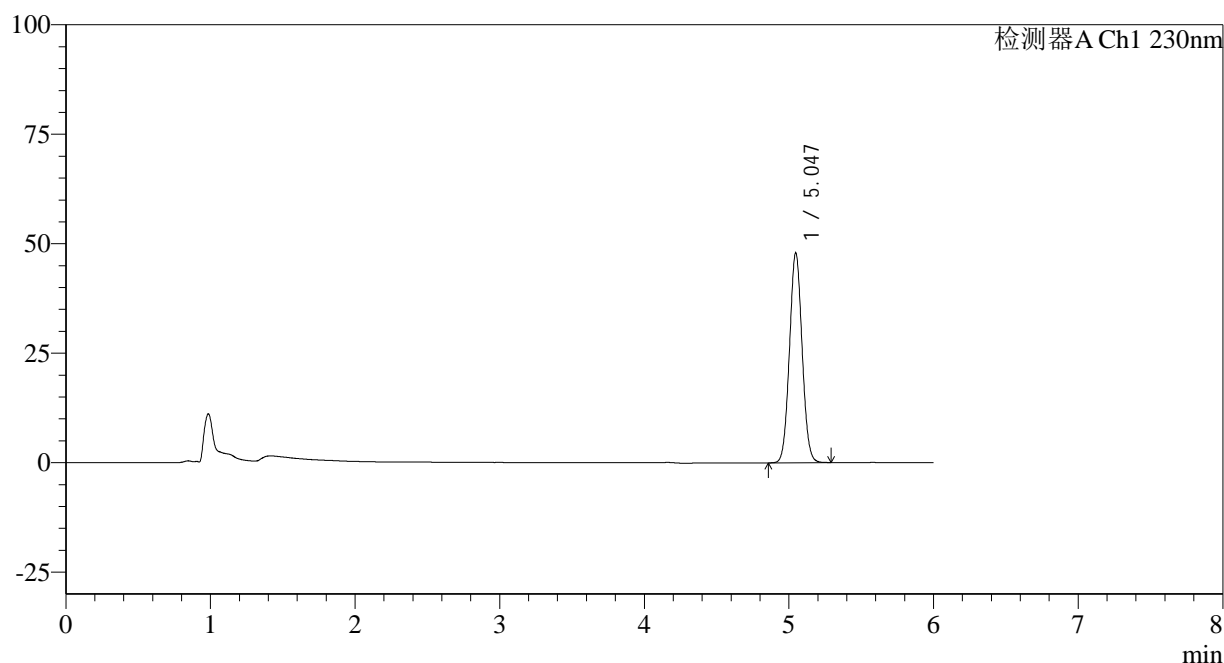
图10 依折麦布片溶出度测定长期9月HPLC图谱
自制品(2024012321批)-pH4.5(内含%SDS)介质-桨法-50转-片2
供试品溶液-2

<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 - 0-84/11-975-2 - zzp-c9-2024012321p-rcd-pH4.5+sdsjz-P3-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4037 - SMF-4037-6min-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4037 - 20241105-rcd-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-19 版本号:6.115
 进样体积: 10 μ l 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2024/11/05 15:24:02 处理者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/06 09:12:39
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

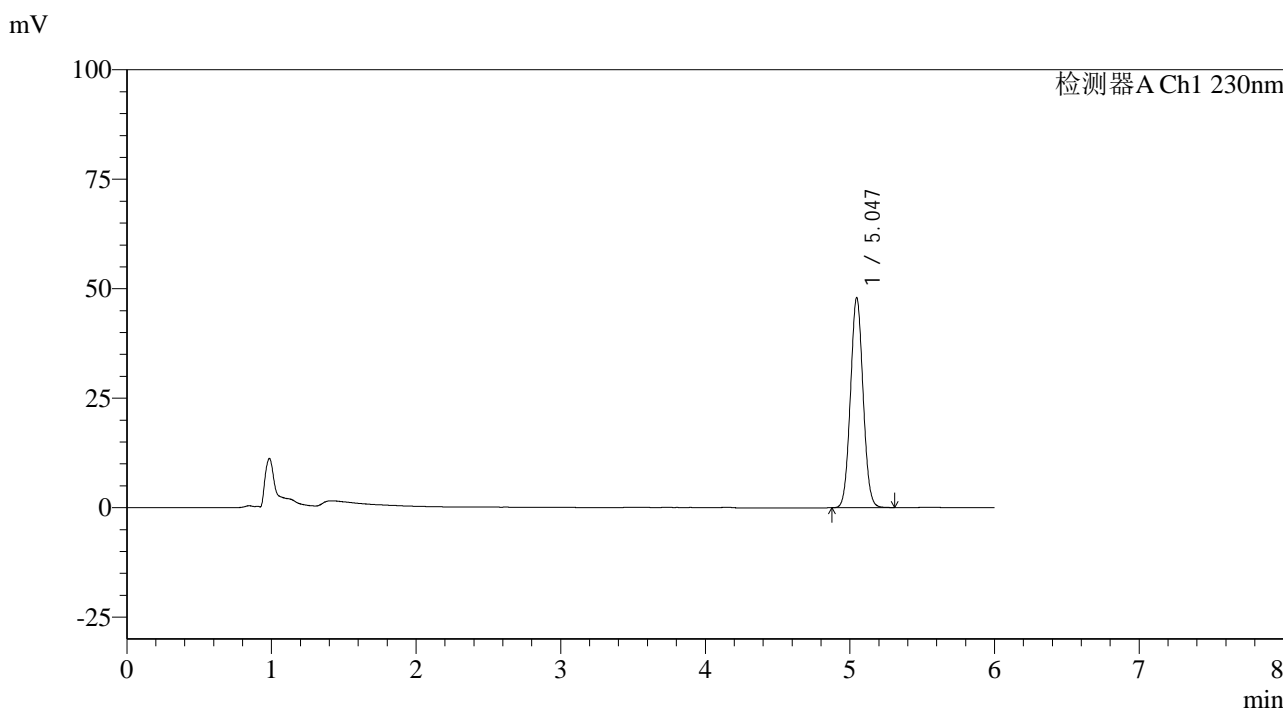
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 5.047 | 291101 | 100.000 | 47949 | 15906 | 1.052 | -- |
| 总计 | | 291101 | 100.000 | 47949 | | | |

图11 依折麦布片溶出度测定长期9月HPLC图谱
 自制品(2024012321批)-pH4.5(内含%SDS)介质-浆法-50转-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,3μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:40°C 波长:230nm
 数据文件名: RC\$SMF-4037 - 0-84/11-976-2 - zzp-c9-2024012321p-rcd-pH4.5+sdsjz-P3-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4037 - SMF-4037-6min-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4037 - 20241105-rcd-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-19
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/05 15:30:24 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/06 09:12:42 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<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 | 5.047 | 291211 | 100.000 | 47974 | 15901 | 1.052 | -- |
| 总计 | | 291211 | 100.000 | 47974 | | | |

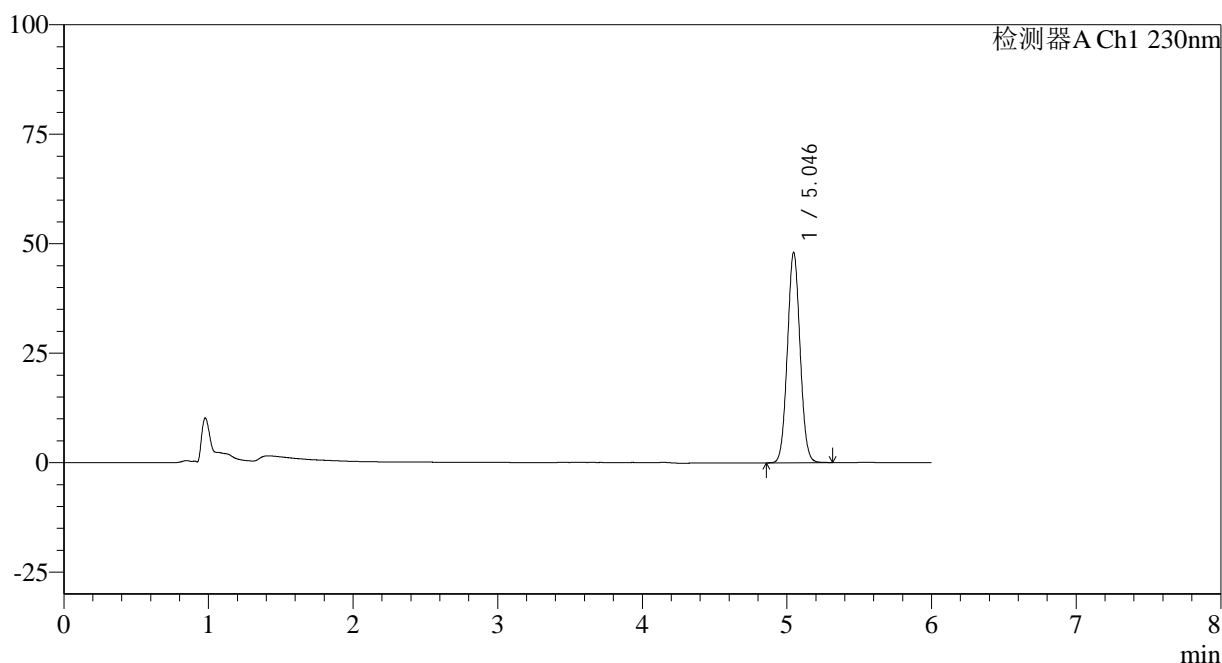
图12 依折麦布片溶出度测定长期9月HPLC图谱
 自制品(2024012321批)-pH4.5(内含%SDS)介质-桨法-50转-片3
 供试品溶液-2

<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 - 0-84/11-977-2 - zzp-c9-2024012321p-rcd-pH4.5+sdsjz-P4-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4037 - SMF-4037-6min-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4037 - 20241105-rcd-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-28
 进样体积: 10 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/05 15:36:46 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/06 09:12:45 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 | 5.046 | 292264 | 100.000 | 48059 | 15863 | 1.053 | -- |
| 总计 | | 292264 | 100.000 | 48059 | | | |

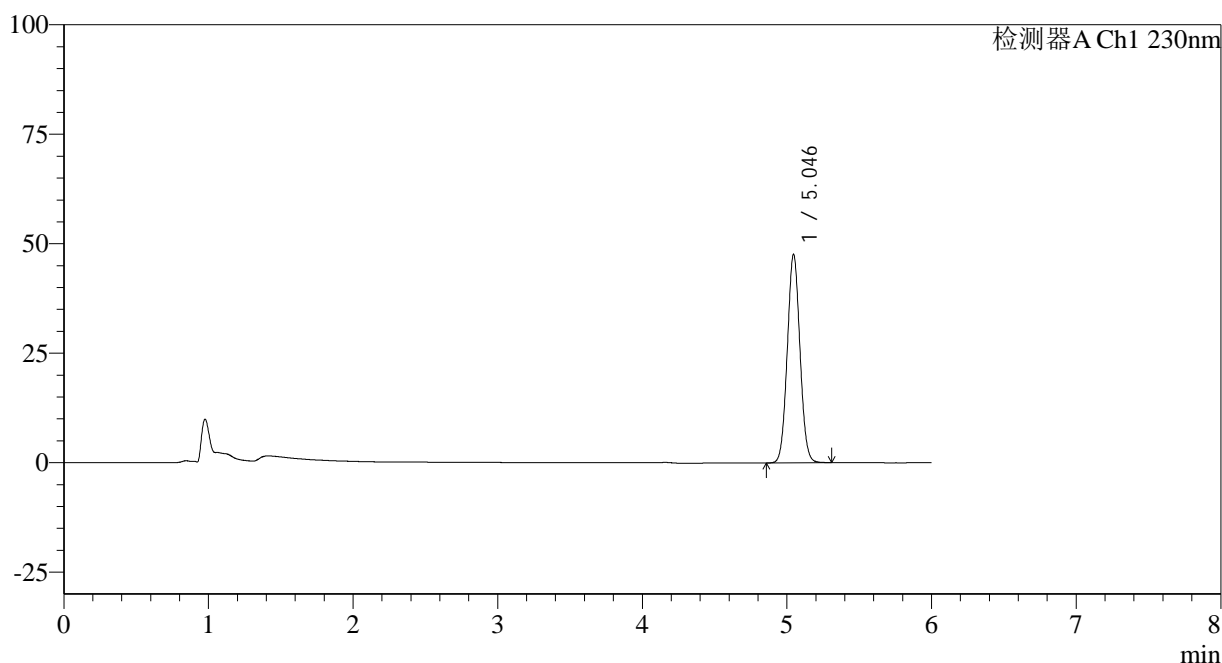
图13 依折麦布片溶出度测定长期9月HPLC图谱
 自制品(2024012321批)-pH4.5(内含%SDS)介质-桨法-50转-片4
 供试品溶液-1

<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 - 0-84/11-978-2 - zzp-c9-2024012321p-rcd-pH4.5+sdsjz-P4-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4037 - SMF-4037-6min-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4037 - 20241105-rcd-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-28
 进样体积: 10 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/05 15:43:08 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/06 09:12:47 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 | 5.046 | 289629 | 100.000 | 47598 | 15839 | 1.052 | -- |
| 总计 | | 289629 | 100.000 | 47598 | | | |

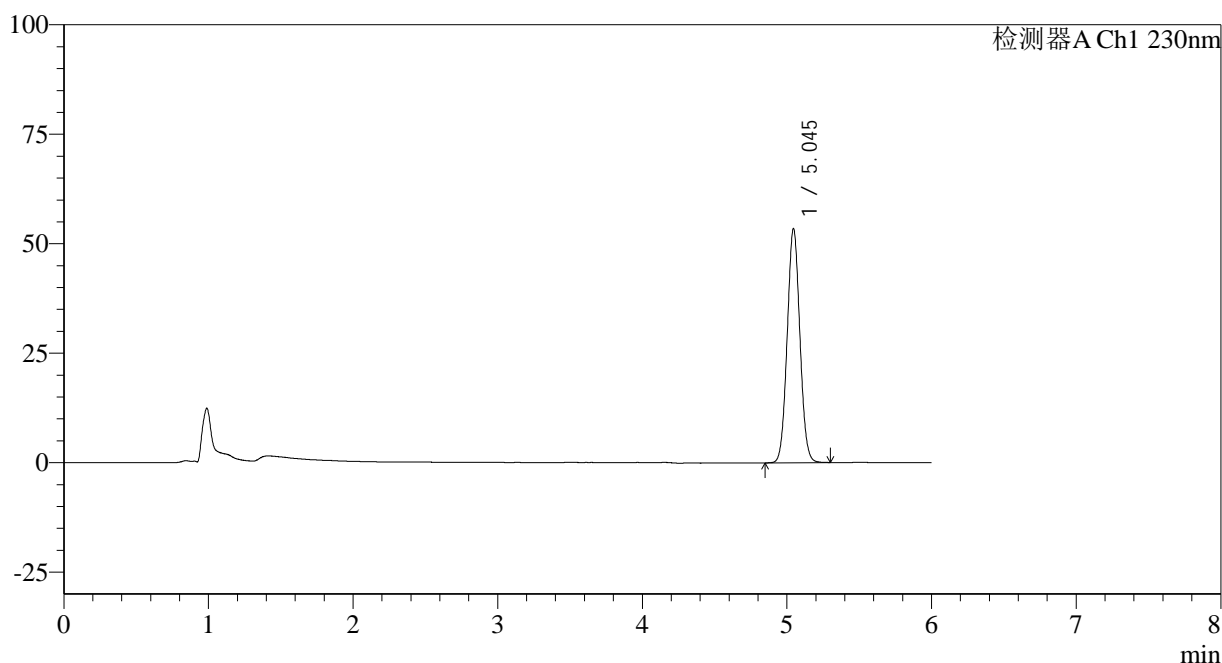
图14 依折麦布片溶出度测定长期9月HPLC图谱
 自制品(2024012321批)-pH4.5(内含%SDS)介质-桨法-50转-片4
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(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 - 0-84/11-979-2 - zzp-c9-2024012321p-rcd-pH4.5+sdsjz-P5-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4037 - SMF-4037-6min-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4037 - 20241105-rcd-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-37
 进样体积: 10 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/05 15:49:31 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/06 09:12:50 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 | 5.045 | 325234 | 100.000 | 53427 | 15829 | 1.052 | -- |
| 总计 | | 325234 | 100.000 | 53427 | | | |

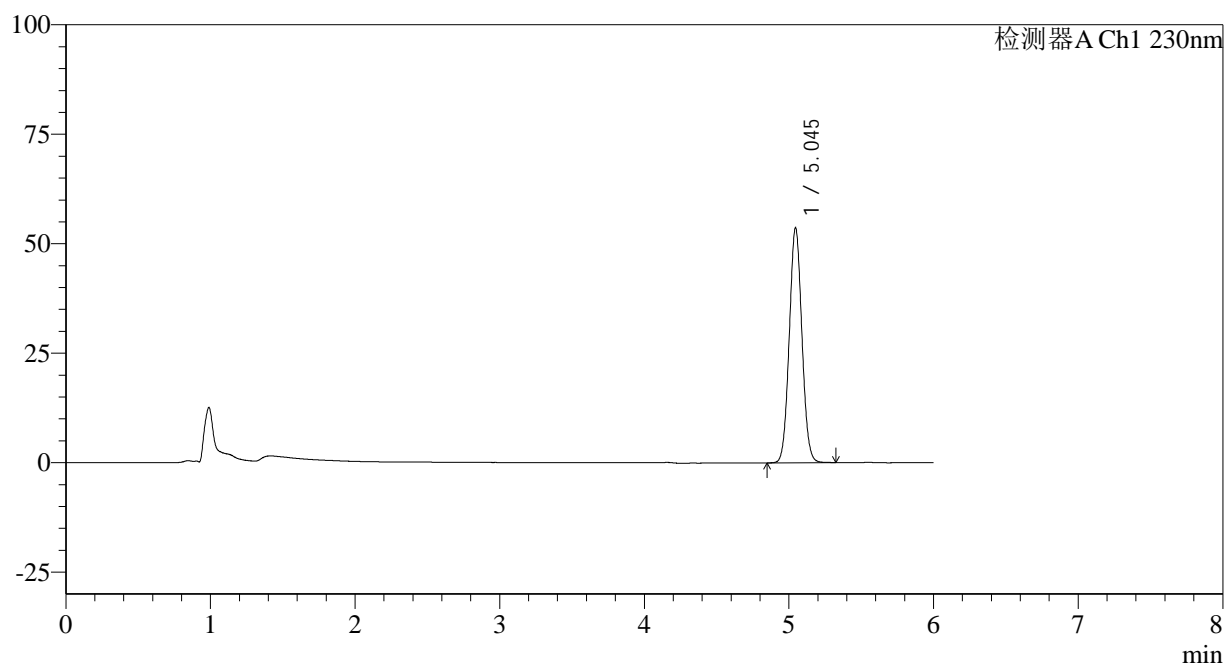
图15 依折麦布片溶出度测定长期9月HPLC图谱
 自制品(2024012321批)-pH4.5(内含%SDS)介质-桨法-50转-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(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 - 0-84/11-980-2 - zzp-c9-2024012321p-rcd-pH4.5+sdsjz-P5-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4037 - SMF-4037-6min-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4037 - 20241105-rcd-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-37
 进样体积: 10 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/05 15:55:54 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/06 09:12:53 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

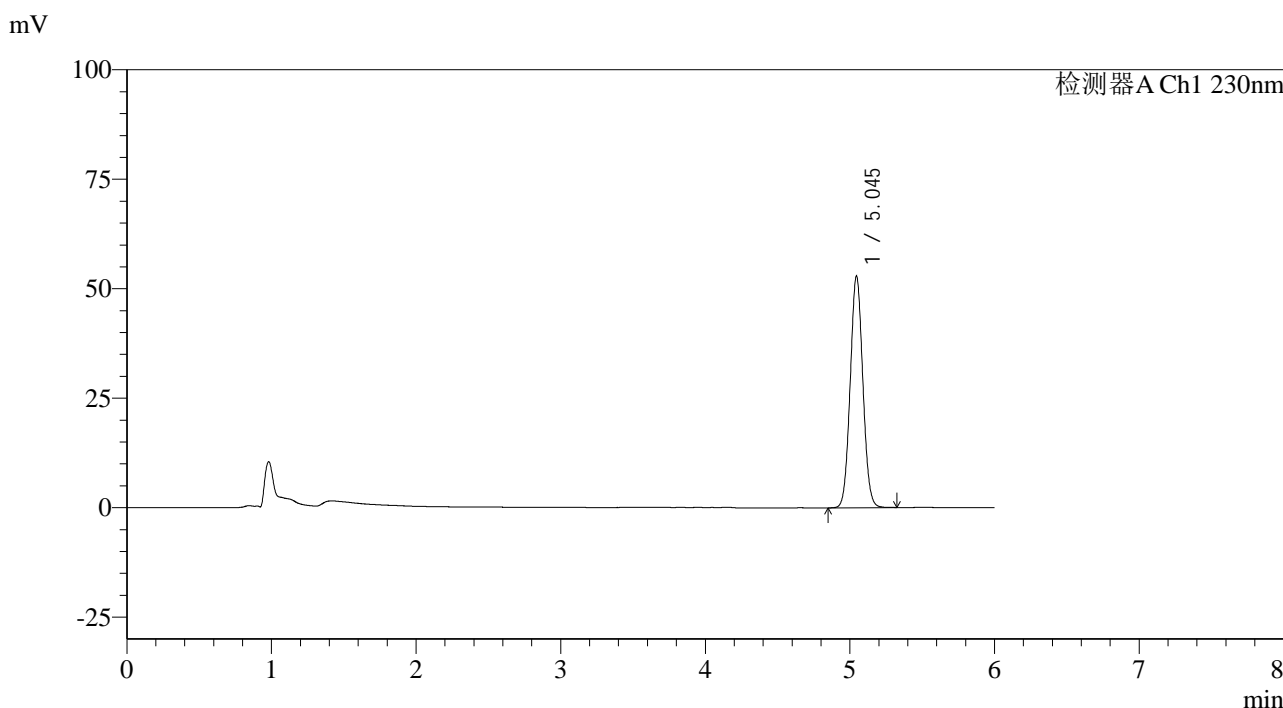
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 5.045 | 325720 | 100.000 | 53637 | 15907 | 1.055 | -- |
| 总计 | | 325720 | 100.000 | 53637 | | | |

图16 依折麦布片溶出度测定长期9月HPLC图谱
 自制品(2024012321批)-pH4.5(内含%SDS)介质-桨法-50转-片5
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,3μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:40°C 波长:230nm
 数据文件名: RC\$SMF-4037 - 0-84/11-981-2 - zzp-c9-2024012321p-rcd-pH4.5+sdsjz-P6-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4037 - SMF-4037-6min-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4037 - 20241105-rcd-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-46
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/05 16:02:16 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/06 09:12:55 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<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 | 5.045 | 321157 | 100.000 | 52847 | 15894 | 1.055 | -- |
| 总计 | | 321157 | 100.000 | 52847 | | | |

图17 依折麦布片溶出度测定长期9月HPLC图谱
 自制品(2024012321批)-pH4.5(内含%SDS)介质-桨法-50转-片6
 供试品溶液-1

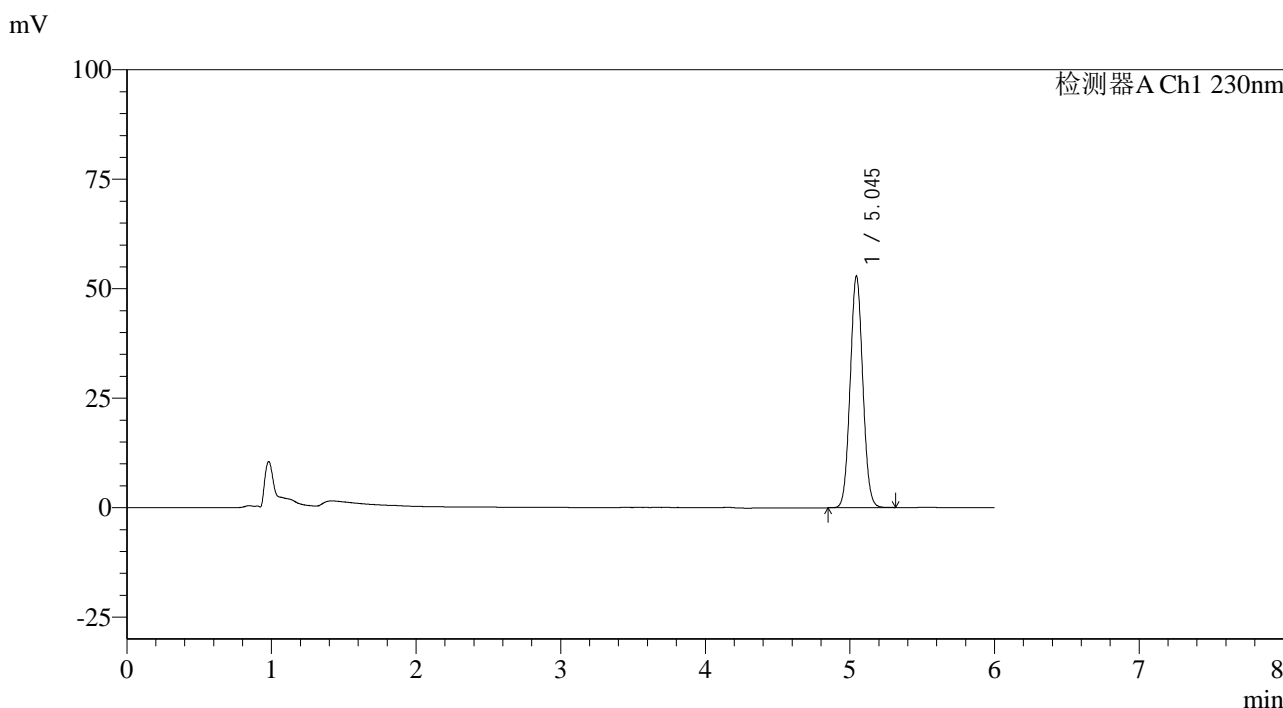


SMF-4037

<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 - 0-84/11-982-2 - zzp-c9-2024012321p-rcd-pH4.5+sdsjz-P6-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4037 - SMF-4037-6min-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4037 - 20241105-rcd-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-46
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/05 16:08:38 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/06 09:12:58 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

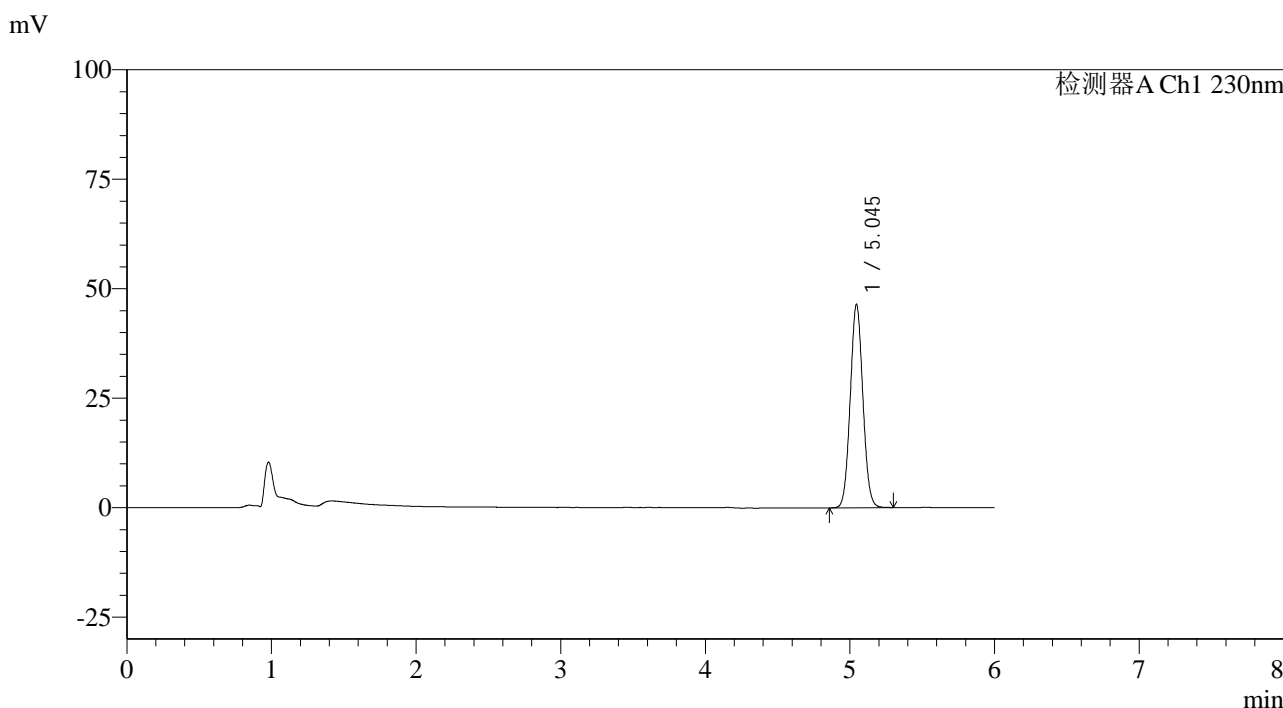
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 5.045 | 321206 | 100.000 | 52841 | 15892 | 1.055 | -- |
| 总计 | | 321206 | 100.000 | 52841 | | | |

图18 依折麦布片溶出度测定长期9月HPLC图谱
 自制品(2024012321批)-pH4.5(内含%SDS)介质-桨法-50转-片6
 供试品溶液-2

<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 - 0-84/11-983-2 - zzp-c9-2024012421p-rcd-pH4.5+sdsjz-P1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4037 - SMF-4037-6min-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4037 - 20241105-rcd-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-2
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/05 16:15:01 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/06 09:13:01 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<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 | 5.045 | 281643 | 100.000 | 46397 | 15931 | 1.056 | -- |
| 总计 | | 281643 | 100.000 | 46397 | | | |

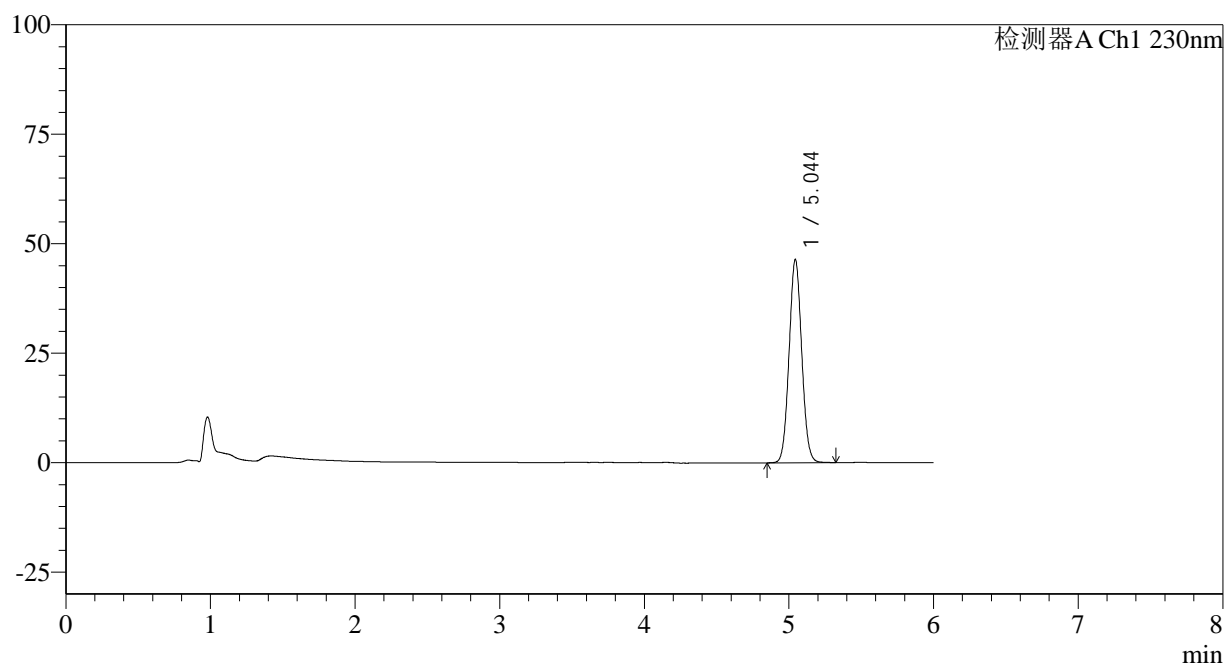
图19 依折麦布片溶出度测定长期9月HPLC图谱
自制品(2024012421批)-pH4.5(内含%SDS)介质-桨法-50转-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(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 - 0-84/11-984-2 - zzp-c9-2024012421p-rcd-pH4.5+sdsjz-P1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4037 - SMF-4037-6min-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4037 - 20241105-rcd-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-2
 进样体积: 10 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/05 16:21:24 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/06 09:13:03 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

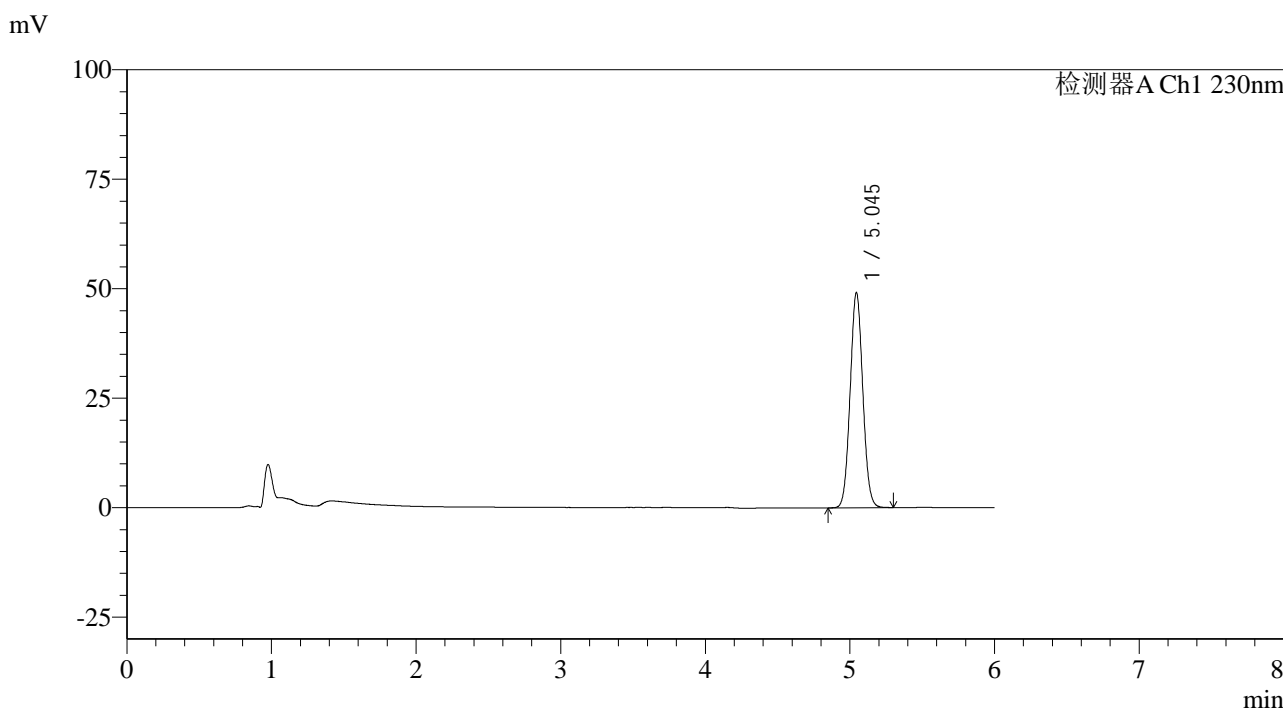
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 5.044 | 281843 | 100.000 | 46328 | 15918 | 1.057 | -- |
| 总计 | | 281843 | 100.000 | 46328 | | | |

图20 依折麦布片溶出度测定长期9月HPLC图谱
 自制品(2024012421批)-pH4.5(内含%SDS)介质-浆法-50转-片1
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,3µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:40°C 波长:230nm
 数据文件名: RC\$SMF-4037 - 0-84/11-985-2 - zzp-c9-2024012421p-rcd-pH4.5+sdsjz-P2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4037 - SMF-4037-6min-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4037 - 20241105-rcd-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-11
 进样体积: 10µl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/05 16:27:46 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/06 09:13:06 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

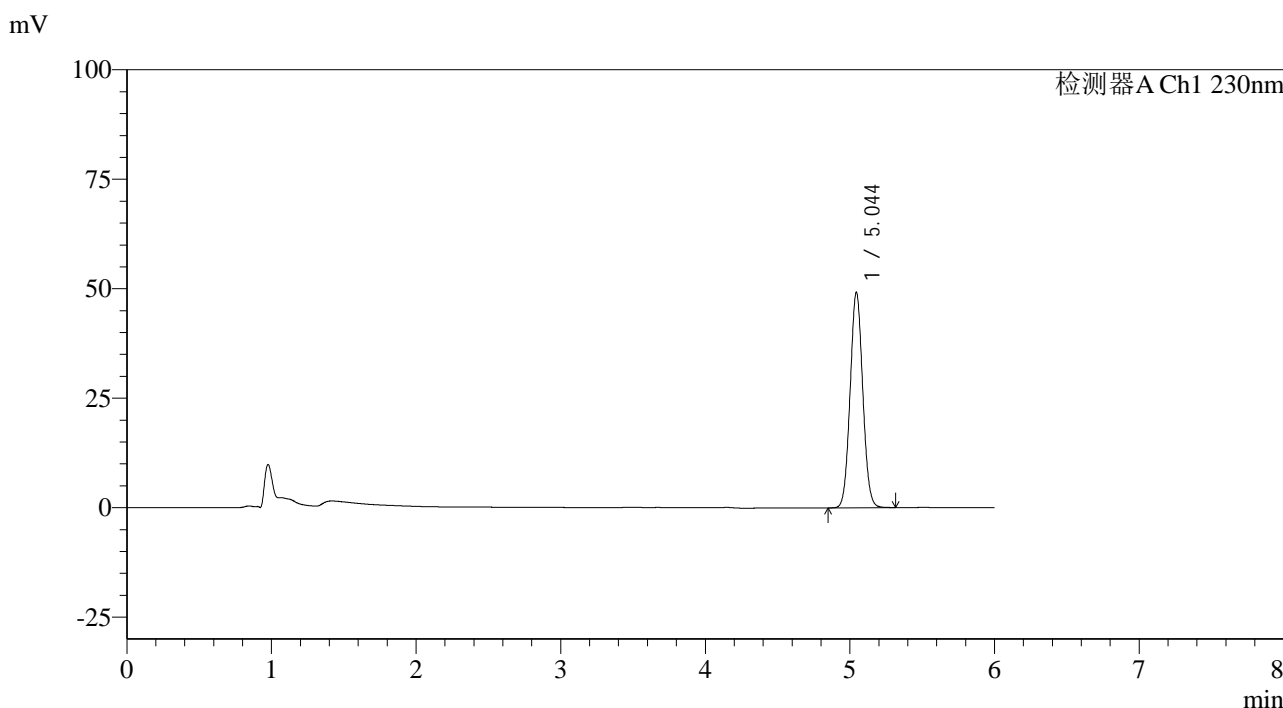
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 5.045 | 298475 | 100.000 | 49065 | 15869 | 1.056 | -- |
| 总计 | | 298475 | 100.000 | 49065 | | | |

图21 依折麦布片溶出度测定长期9月HPLC图谱
 自制品(2024012421批)-pH4.5(内含%SDS)介质-桨法-50转-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,3μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:40°C 波长:230nm
 数据文件名: RC\$SMF-4037 - 0-84/11-986-2 - zzp-c9-2024012421p-rcd-pH4.5+sdsjz-P2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4037 - SMF-4037-6min-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4037 - 20241105-rcd-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-11
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/05 16:34:09 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/06 09:13:09 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

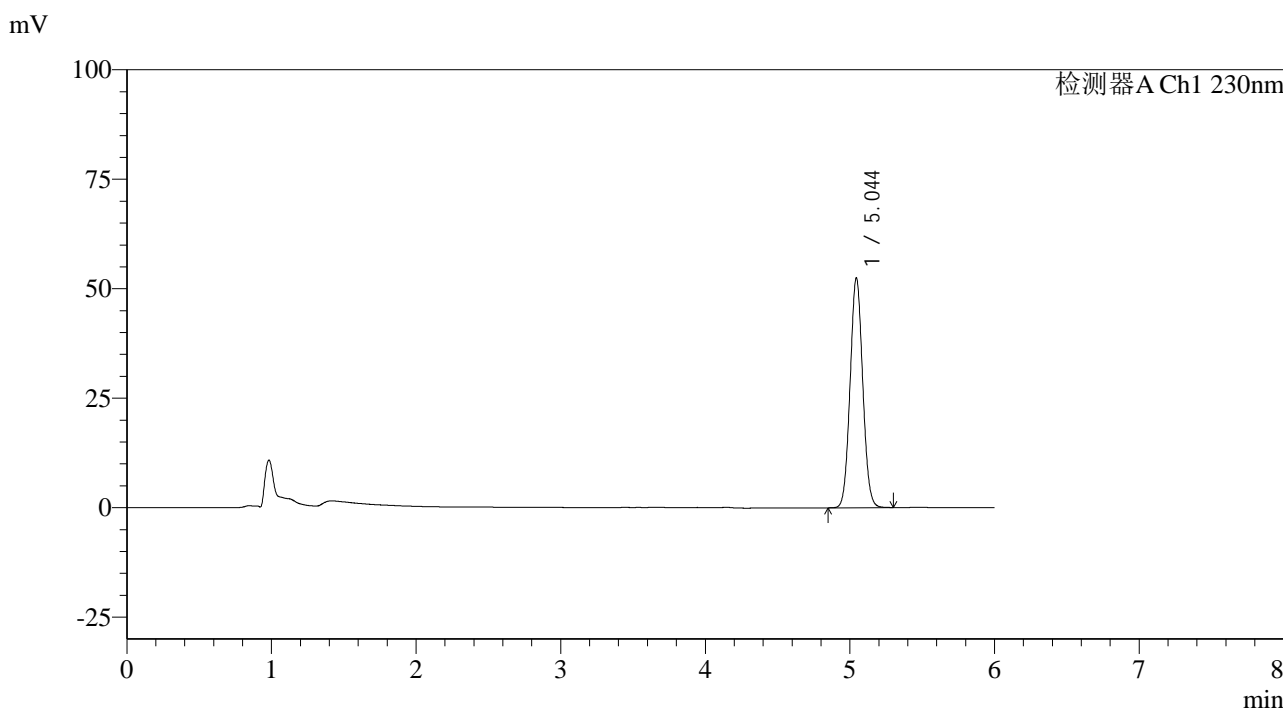
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 5.044 | 298599 | 100.000 | 49127 | 15930 | 1.057 | -- |
| 总计 | | 298599 | 100.000 | 49127 | | | |

图22 依折麦布片溶出度测定长期9月HPLC图谱
 自制品(2024012421批)-pH4.5(内含%SDS)介质-桨法-50转-片2
 供试品溶液-2

<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 - 0-84/11-987-2 - zzp-c9-2024012421p-rcd-pH4.5+sdsjz-P3-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4037 - SMF-4037-6min-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4037 - 20241105-rcd-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-20
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/05 16:40:32 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/06 09:13:12 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

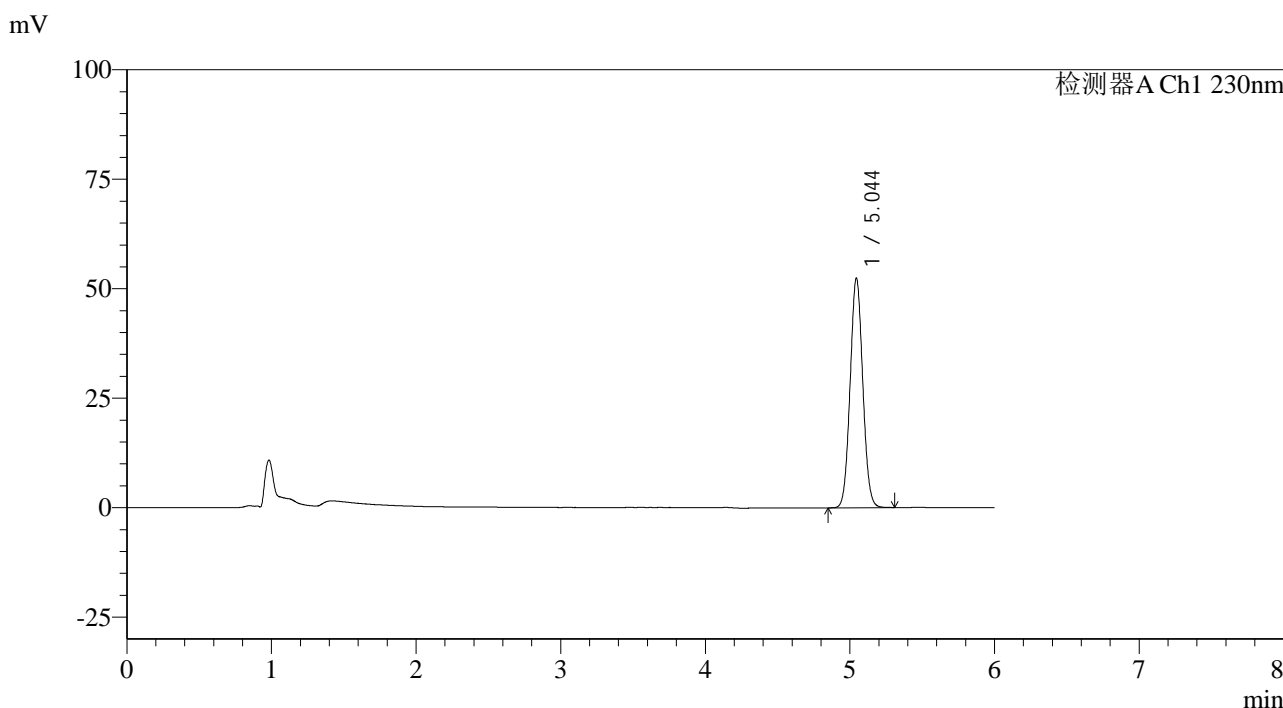
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 5.044 | 318238 | 100.000 | 52386 | 15932 | 1.058 | -- |
| 总计 | | 318238 | 100.000 | 52386 | | | |

图23 依折麦布片溶出度测定长期9月HPLC图谱
 自制品(2024012421批)-pH4.5(内含%SDS)介质-桨法-50转-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 - 0-84/11-988-2 - zzp-c9-2024012421p-rcd-pH4.5+sdsjz-P3-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4037 - SMF-4037-6min-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4037 - 20241105-rcd-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-20
 进样体积: 10µl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/05 16:46:55 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/06 09:13:14 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<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 | 5.044 | 318309 | 100.000 | 52354 | 15907 | 1.057 | -- |
| 总计 | | 318309 | 100.000 | 52354 | | | |

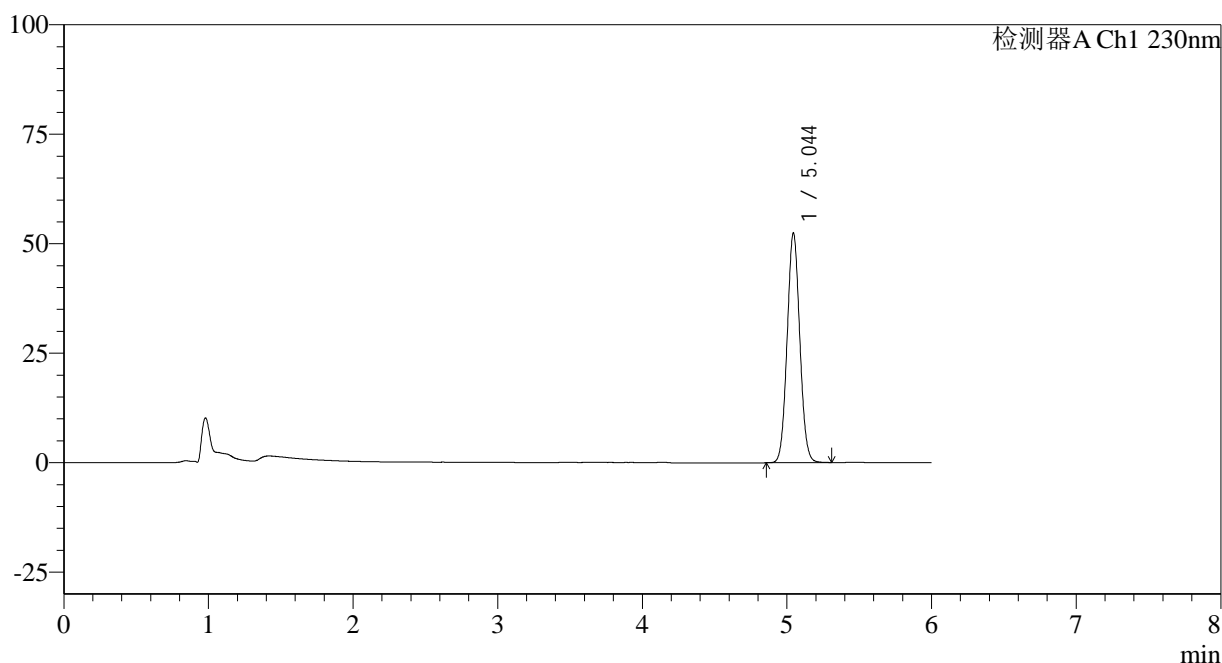
图24 依折麦布片溶出度测定长期9月HPLC图谱
 自制品(2024012421批)-pH4.5(内含%SDS)介质-桨法-50转-片3
 供试品溶液-2

<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 - 0-84/11-989-2 - zzp-c9-2024012421p-rcd-pH4.5+sdsjz-P4-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4037 - SMF-4037-6min-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4037 - 20241105-rcd-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-29
 进样体积: 10 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/05 16:53:17 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/06 09:13:17 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

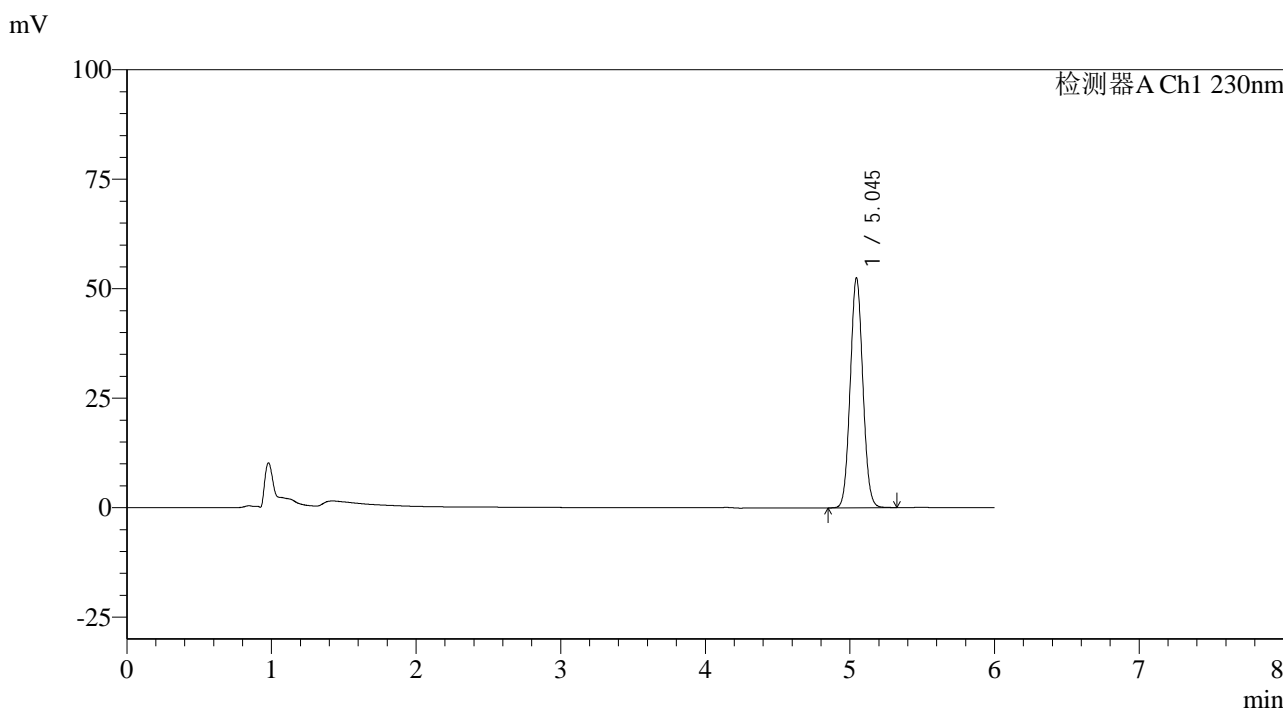
检测器A Ch1 230nm

| 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 | 5.044 | 317984 | 100.000 | 52377 | 15954 | 1.059 | -- |
| 总计 | | 317984 | 100.000 | 52377 | | | |

<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 - 0-84/11-990-2 - zzp-c9-2024012421p-rcd-pH4.5+sdsjz-P4-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4037 - SMF-4037-6min-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4037 - 20241105-rcd-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-29
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/05 16:59:39 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/06 09:13:20 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<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 | 5.045 | 318135 | 100.000 | 52473 | 15977 | 1.060 | -- |
| 总计 | | 318135 | 100.000 | 52473 | | | |

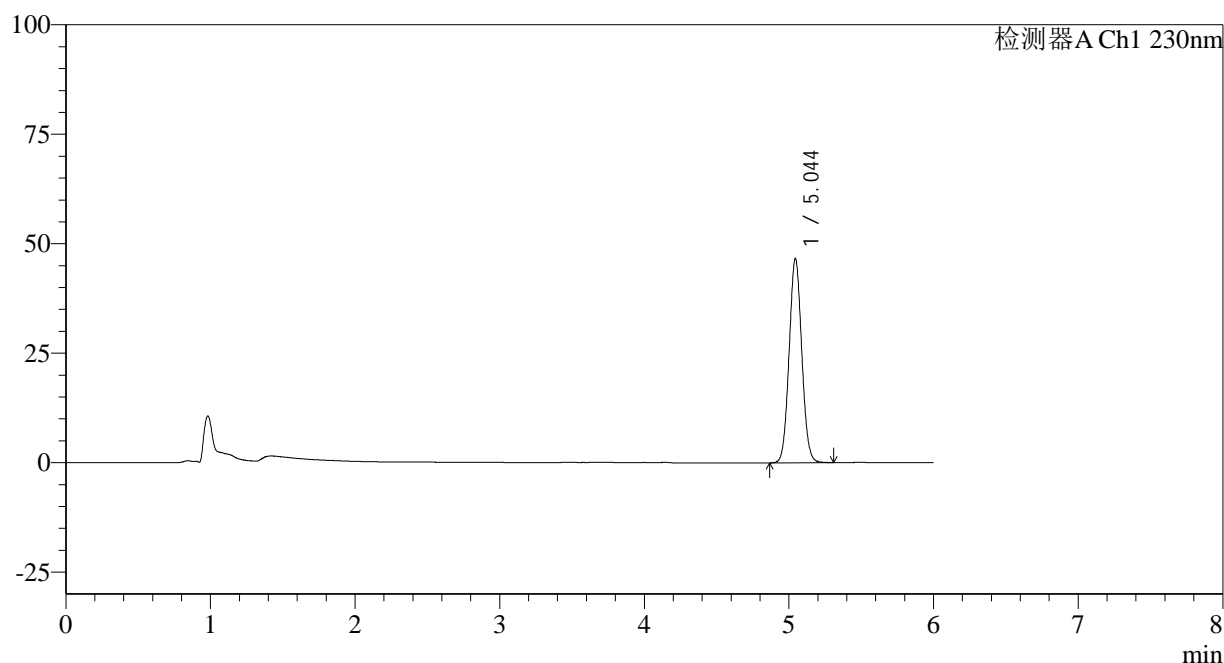
图26 依折麦布片溶出度测定长期9月HPLC图谱
 自制品(2024012421批)-pH4.5(内含%SDS)介质-桨法-50转-片4
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(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 - 0-84/11-991-2 - zzp-c9-2024012421p-rcd-pH4.5+sdsjz-P5-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4037 - SMF-4037-6min-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4037 - 20241105-rcd-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-38 版本号:6.115
 进样体积: 10 μ l 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2024/11/05 17:06:01 处理者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/06 09:13:23
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

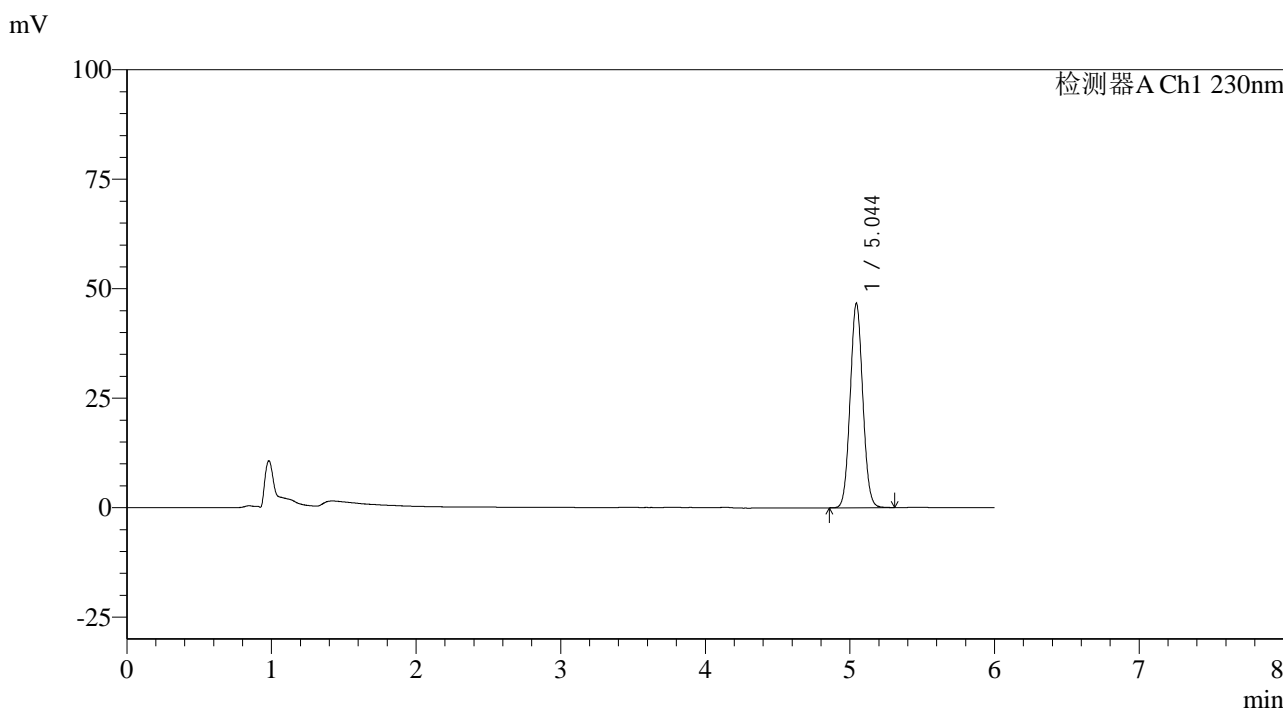
检测器A Ch1 230nm

| 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 | 5.044 | 282959 | 100.000 | 46569 | 15946 | 1.060 | -- |
| 总计 | | 282959 | 100.000 | 46569 | | | |

<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 - 0-84/11-992-2 - zzp-c9-2024012421p-rcd-pH4.5+sdsjz-P5-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4037 - SMF-4037-6min-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4037 - 20241105-rcd-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-38
 进样体积: 10µl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/05 17:12:23 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/06 09:13:25 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

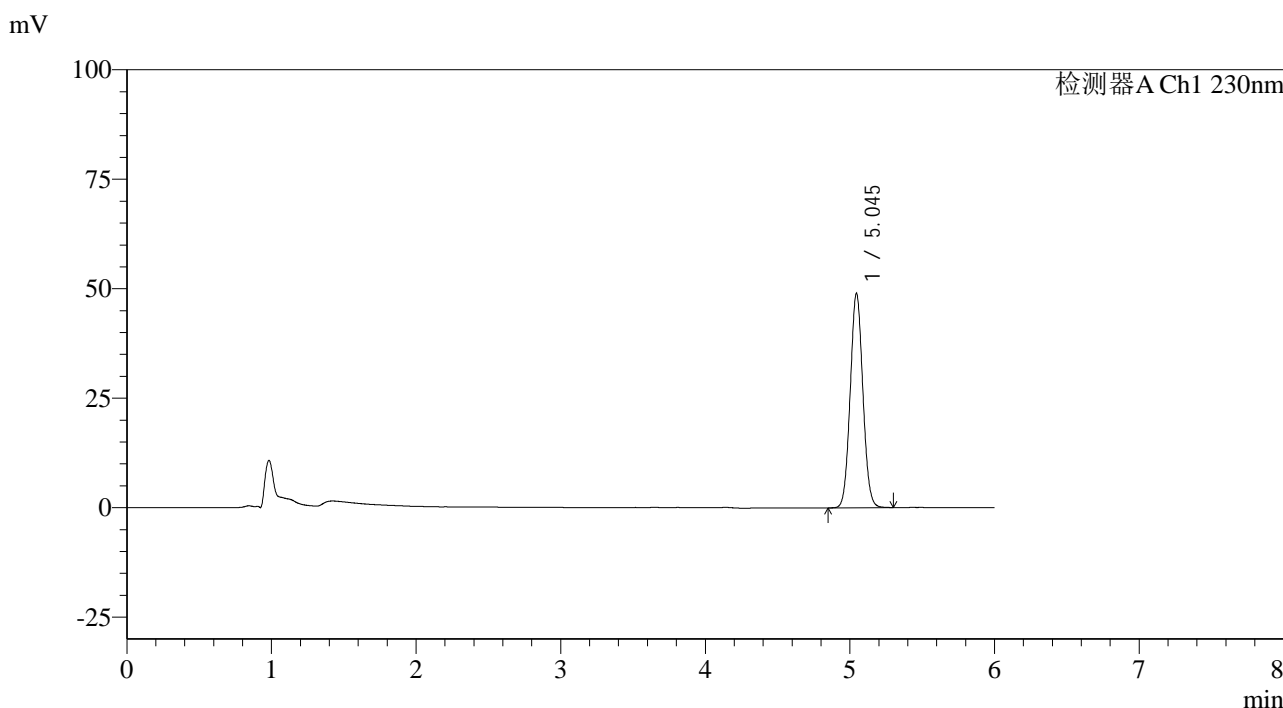
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 5.044 | 282776 | 100.000 | 46619 | 15984 | 1.061 | -- |
| 总计 | | 282776 | 100.000 | 46619 | | | |

图28 依折麦布片溶出度测定长期9月HPLC图谱
 自制品(2024012421批)-pH4.5(内含%SDS)介质-桨法-50转-片5
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,3μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:40°C 波长:230nm
 数据文件名: RC\$SMF-4037 - 0-84/11-993-2 - zzp-c9-2024012421p-rcd-pH4.5+sdsjz-P6-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4037 - SMF-4037-6min-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4037 - 20241105-rcd-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-47
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/05 17:18:45 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/06 09:13:28 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

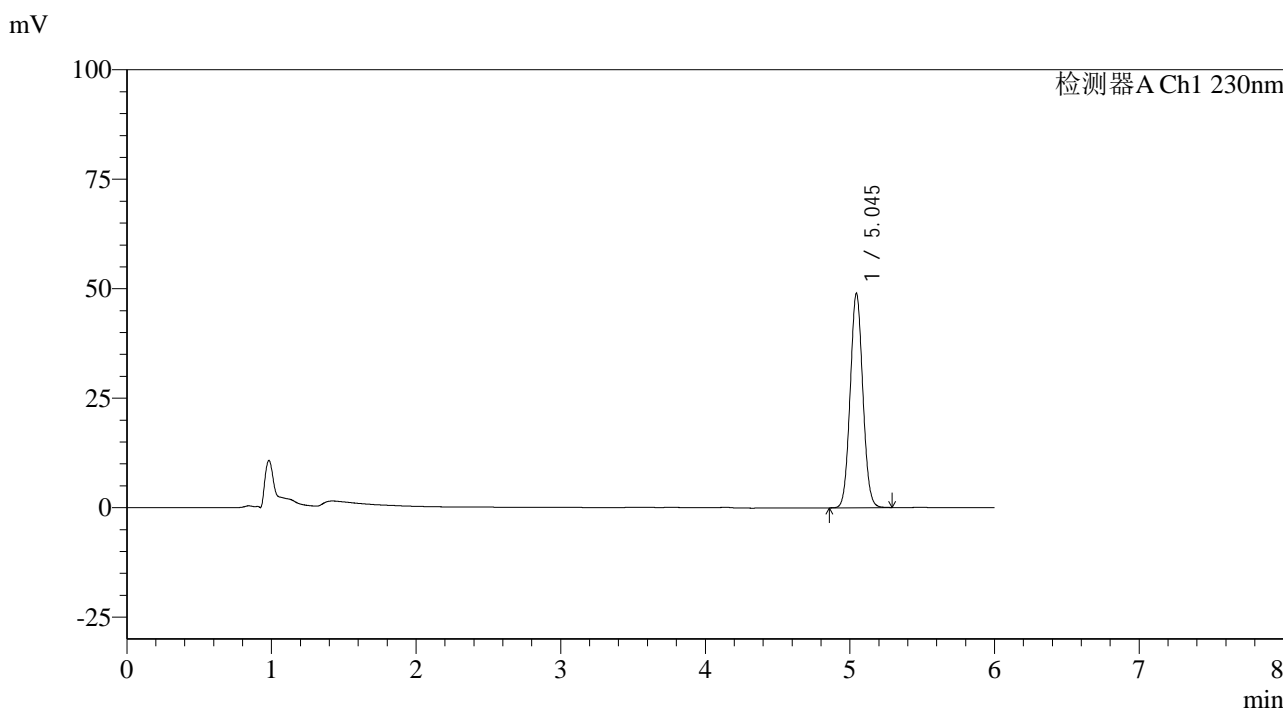
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 5.045 | 297381 | 100.000 | 48925 | 15888 | 1.059 | -- |
| 总计 | | 297381 | 100.000 | 48925 | | | |

图29 依折麦布片溶出度测定长期9月HPLC图谱
 自制品(2024012421批)-pH4.5(内含%SDS)介质-桨法-50转-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,3μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:40°C 波长:230nm
 数据文件名: RC\$SMF-4037 - 0-84/11-994-2 - zzp-c9-2024012421p-rcd-pH4.5+sdsjz-P6-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4037 - SMF-4037-6min-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4037 - 20241105-rcd-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-47
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/05 17:25:07 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/06 09:13:32 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<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 | 5.045 | 297182 | 100.000 | 48899 | 15895 | 1.061 | -- |
| 总计 | | 297182 | 100.000 | 48899 | | | |

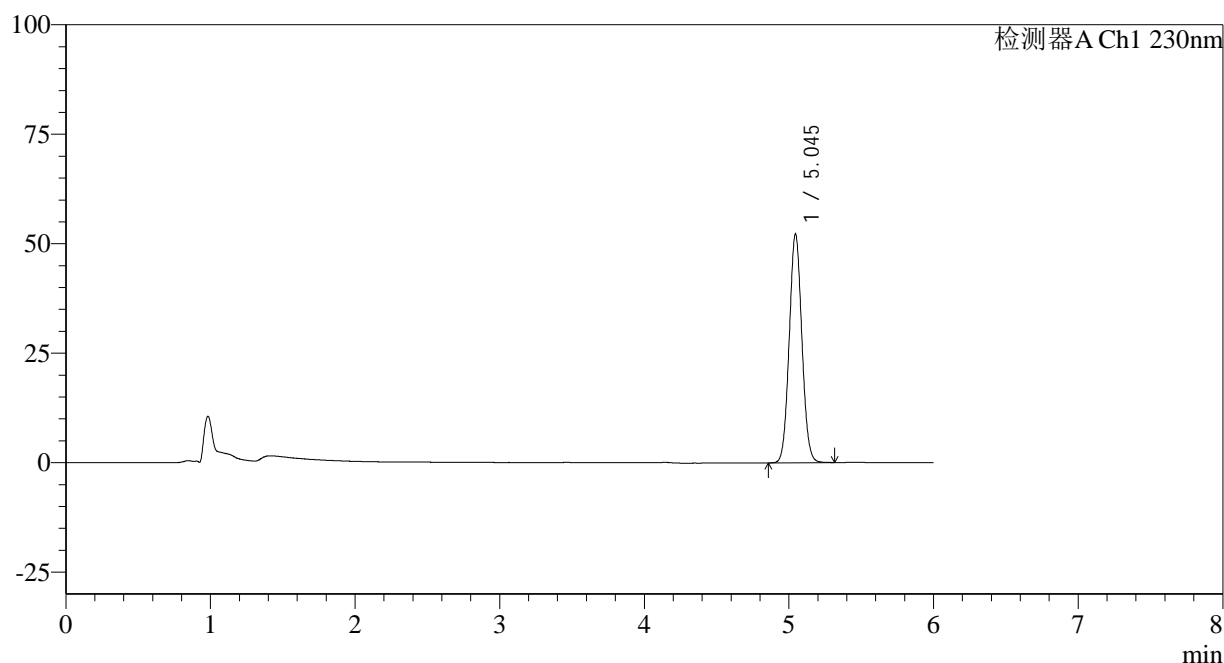
图30 依折麦布片溶出度测定长期9月HPLC图谱
自制品(2024012421批)-pH4.5(内含%SDS)介质-桨法-50转-片6
供试品溶液-2

<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 - 0-84/11-995-2 - zzp-c9-2024012521p-rcd-pH4.5+sdsjz-P1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4037 - SMF-4037-6min-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4037 - 20241105-rcd-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-3
 进样体积: 10 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/05 17:31:30 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/06 09:13:34 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

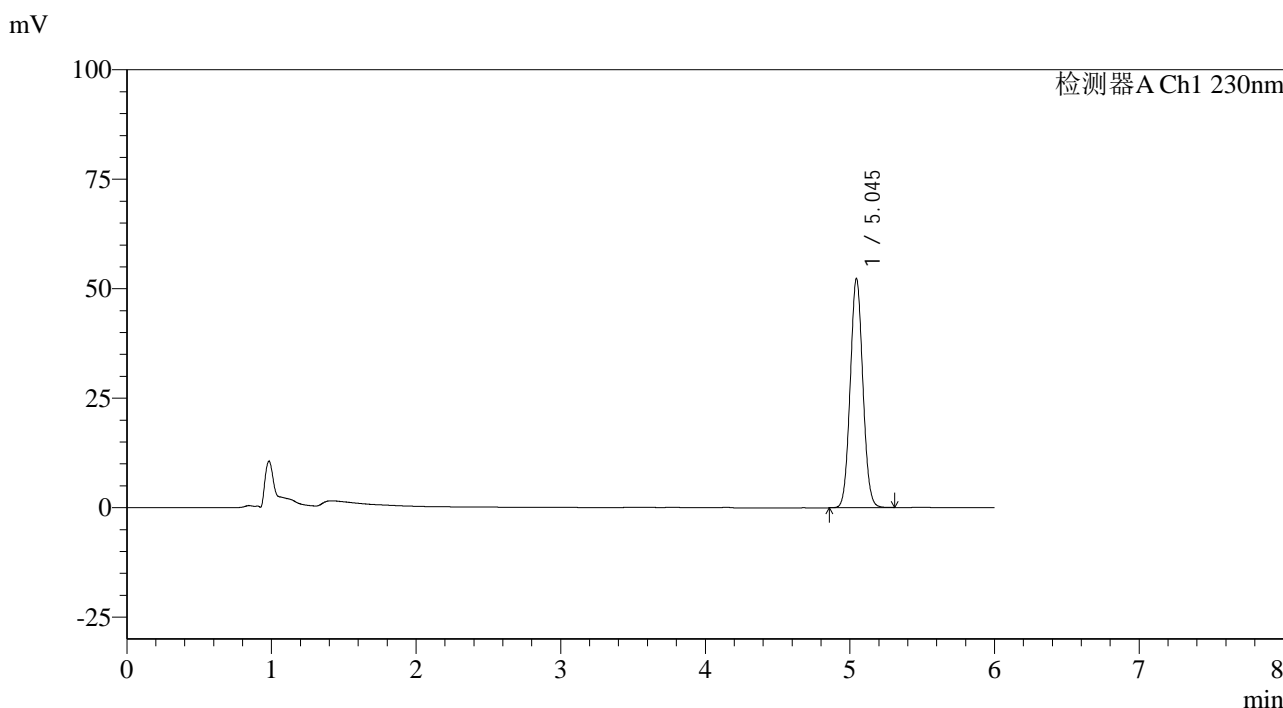
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 5.045 | 317580 | 100.000 | 52212 | 15878 | 1.061 | -- |
| 总计 | | 317580 | 100.000 | 52212 | | | |

图31 依折麦布片溶出度测定长期9月HPLC图谱
 自制品(2024012521批)-pH4.5(内含%SDS)介质-桨法-50转-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,3μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:40°C 波长:230nm
 数据文件名: RC\$SMF-4037 - 0-84/11-996-2 - zzp-c9-2024012521p-rcd-pH4.5+sdsjz-P1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4037 - SMF-4037-6min-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4037 - 20241105-rcd-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-3
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/05 17:37:53 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/06 09:13:37 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

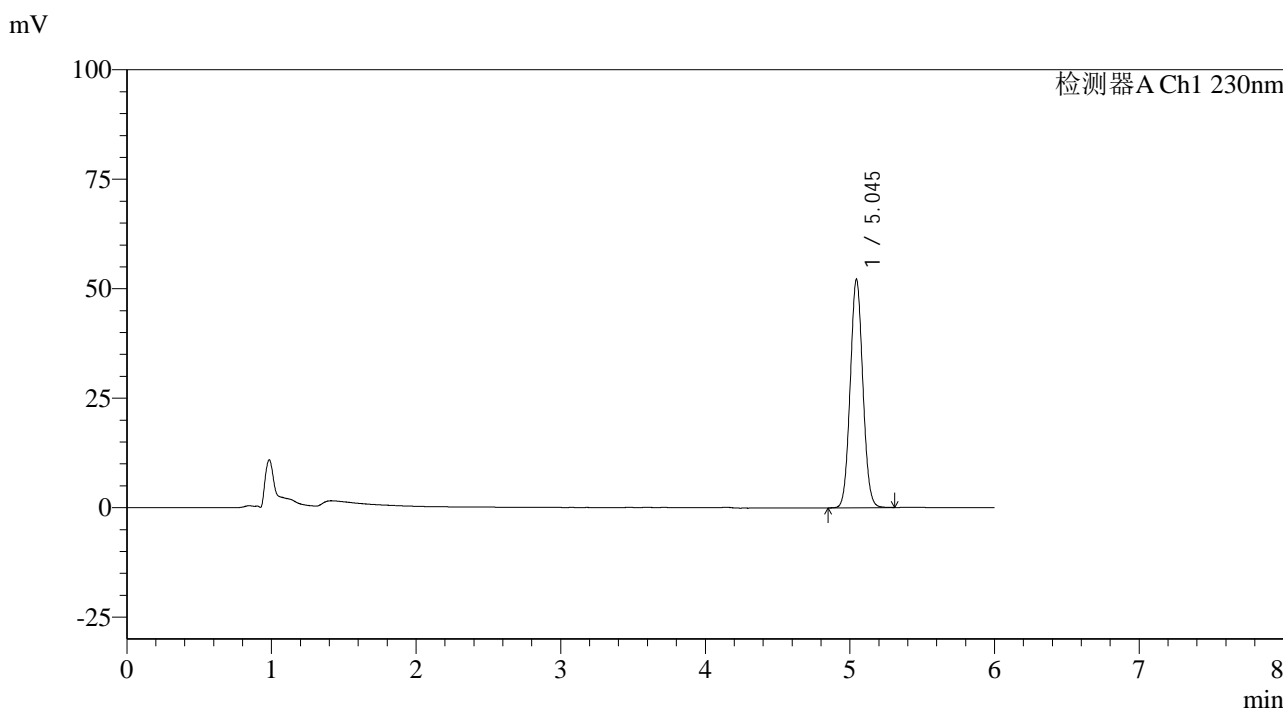
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 5.045 | 317412 | 100.000 | 52296 | 15934 | 1.061 | -- |
| 总计 | | 317412 | 100.000 | 52296 | | | |

图32 依折麦布片溶出度测定长期9月HPLC图谱
 自制品(2024012521批)-pH4.5(内含%SDS)介质-桨法-50转-片1
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,3μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:40°C 波长:230nm
 数据文件名: RC\$SMF-4037 - 0-84/11-997-2 - zzp-c9-2024012521p-rcd-pH4.5+sdsjz-P2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4037 - SMF-4037-6min-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4037 - 20241105-rcd-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-12
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/05 17:44:16 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/06 09:13:40 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<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 | 5.045 | 316295 | 100.000 | 52108 | 15953 | 1.061 | -- |
| 总计 | | 316295 | 100.000 | 52108 | | | |

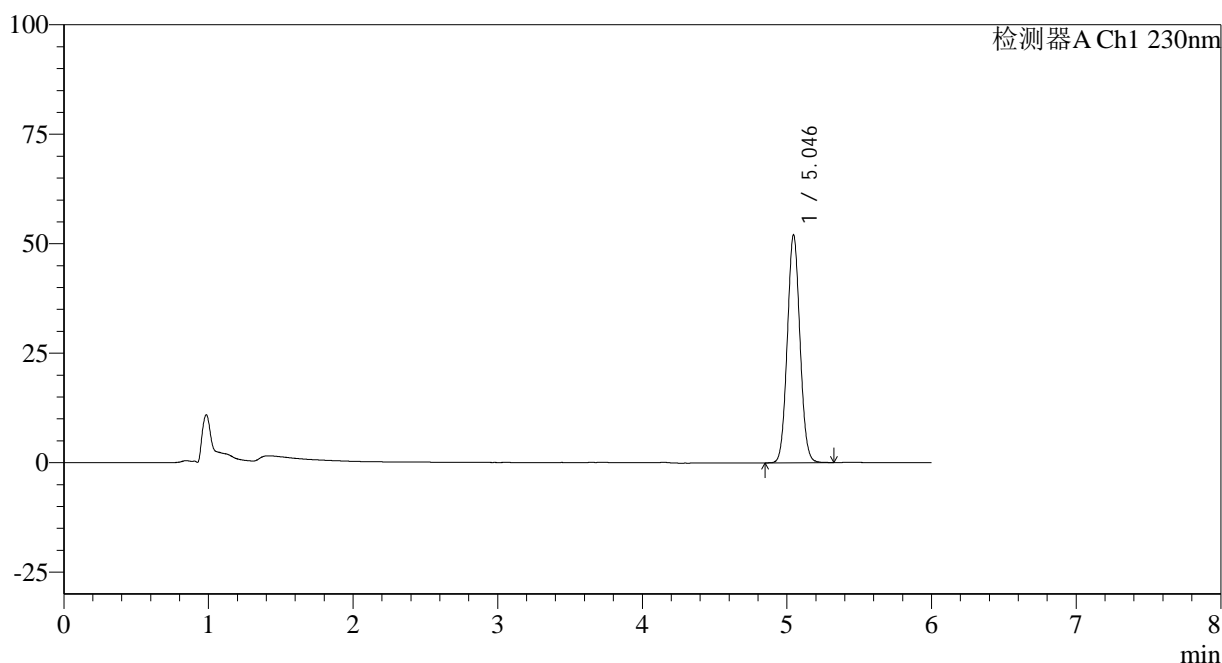
图33 依折麦布片溶出度测定长期9月HPLC图谱
 自制品(2024012521批)-pH4.5(内含%SDS)介质-桨法-50转-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(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 - 0-84/11-998-2 - zzp-c9-2024012521p-rcd-pH4.5+sdsjz-P2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4037 - SMF-4037-6min-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4037 - 20241105-rcd-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-12
 进样体积: 10 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/05 17:50:39 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/11/06 09:13:43 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

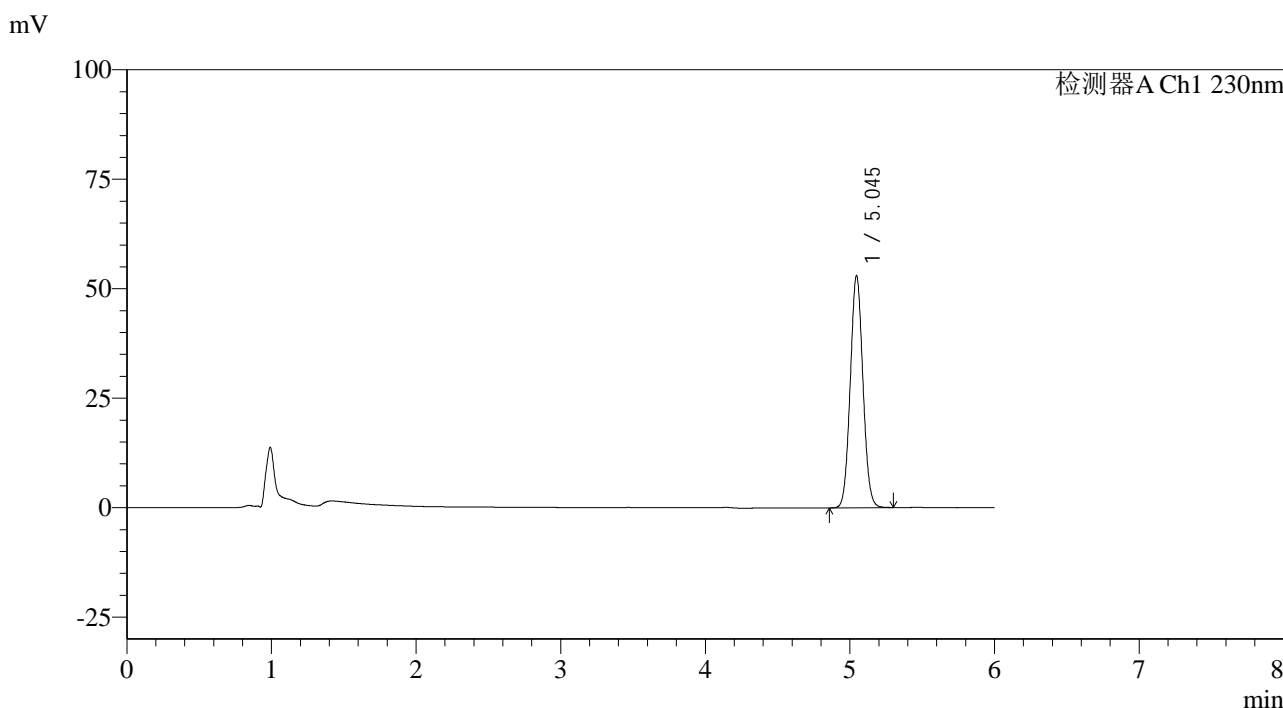
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 5.046 | 316466 | 100.000 | 52058 | 15891 | 1.061 | -- |
| 总计 | | 316466 | 100.000 | 52058 | | | |

图34 依折麦布片溶出度测定长期9月HPLC图谱
 自制品(2024012521批)-pH4.5(内含%SDS)介质-桨法-50转-片2
 供试品溶液-2

<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 - 0-84/11-999-2 - zzp-c9-2024012521p-rcd-pH4.5+sdsjz-P3-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4037 - SMF-4037-6min-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4037 - 20241105-rcd-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-21
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/05 17:57:02 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/06 09:13:45 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

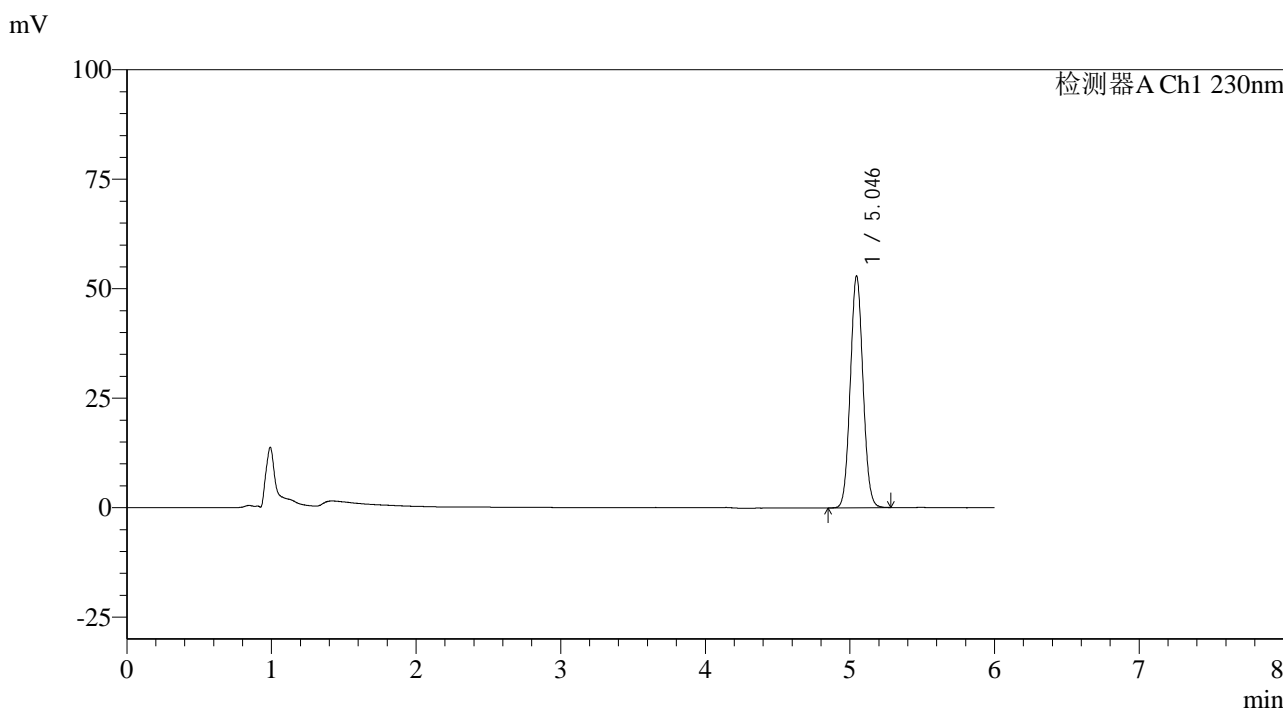
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 5.045 | 322648 | 100.000 | 52991 | 15824 | 1.059 | -- |
| 总计 | | 322648 | 100.000 | 52991 | | | |

图35 依折麦布片溶出度测定长期9月HPLC图谱
 自制品(2024012521批)-pH4.5(内含%SDS)介质-桨法-50转-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 - 0-84/11-1000-2 - zzp-c9-2024012521p-rcd-pH4.5+sdsjz-P3-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4037 - SMF-4037-6min-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4037 - 20241105-rcd-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-21
 进样体积: 10µl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/05 18:03:24 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/06 09:13:48 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

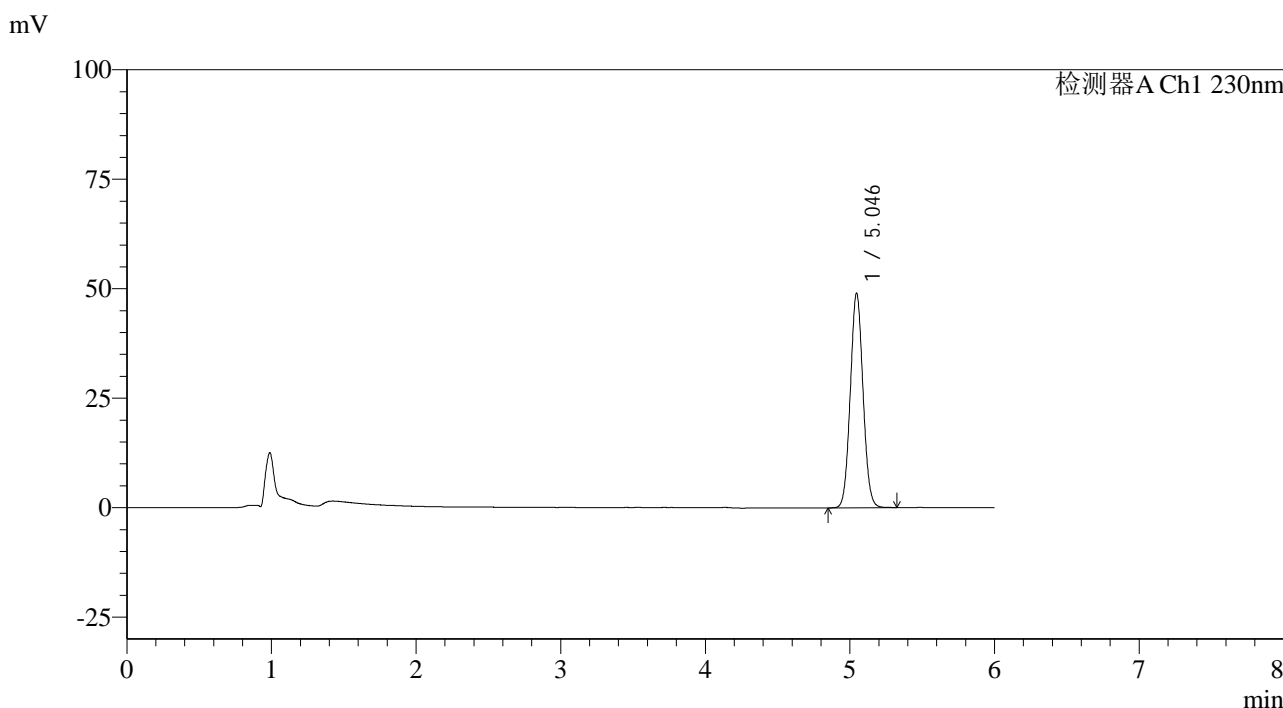
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 5.046 | 322744 | 100.000 | 52956 | 15774 | 1.059 | -- |
| 总计 | | 322744 | 100.000 | 52956 | | | |

图36 依折麦布片溶出度测定长期9月HPLC图谱
 自制品(2024012521批)-pH4.5(内含%SDS)介质-桨法-50转-片3
 供试品溶液-2

<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 - 0-84/11-1001-2 - zzp-c9-2024012521p-rcd-pH4.5+sdsjz-P4-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4037 - SMF-4037-6min-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4037 - 20241105-rcd-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-30
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/05 18:09:46 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/06 09:13:50 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

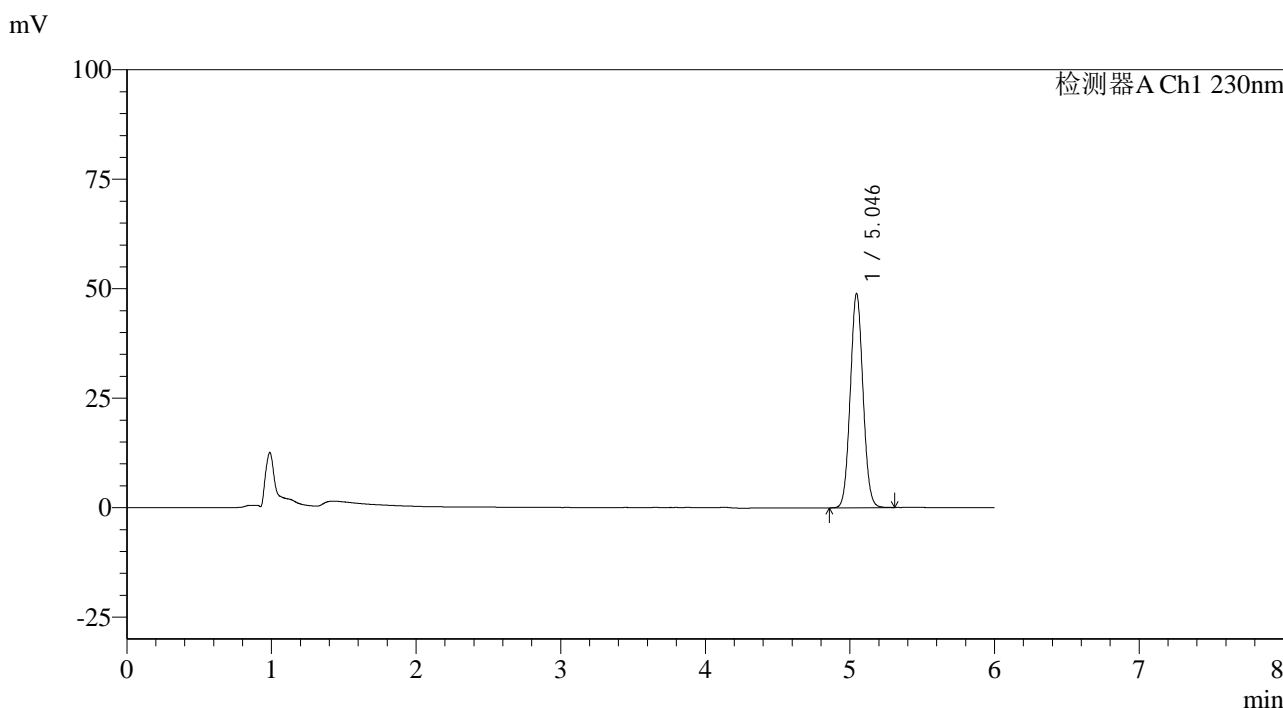
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 5.046 | 299424 | 100.000 | 49004 | 15719 | 1.059 | -- |
| 总计 | | 299424 | 100.000 | 49004 | | | |

图37 依折麦布片溶出度测定长期9月HPLC图谱
 自制品(2024012521批)-pH4.5(内含%SDS)介质-桨法-50转-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 - 0-84/11-1002-2 - zzp-c9-2024012521p-rcd-pH4.5+sdsjz-P4-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4037 - SMF-4037-6min-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4037 - 20241105-rcd-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-30
 进样体积: 10µl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/05 18:16:09 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/06 09:13:53 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<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 | 5.046 | 299011 | 100.000 | 48919 | 15699 | 1.058 | -- |
| 总计 | | 299011 | 100.000 | 48919 | | | |

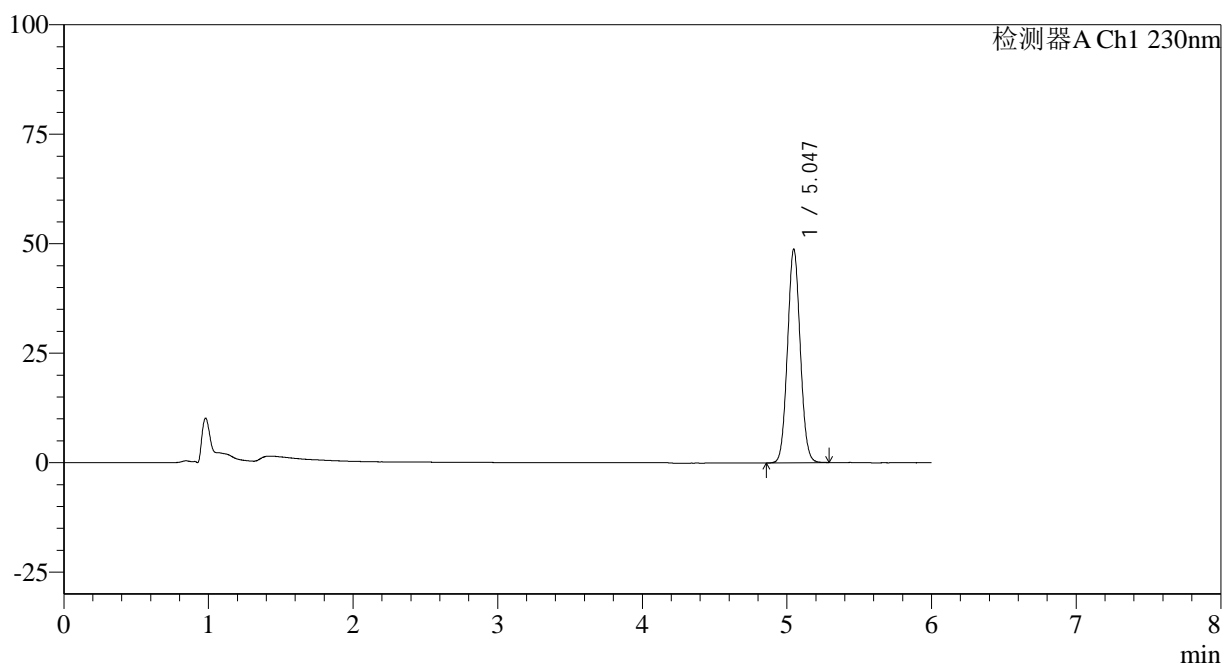
图38 依折麦布片溶出度测定长期9月HPLC图谱
 自制品(2024012521批)-pH4.5(内含%SDS)介质-桨法-50转-片4
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(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 - 0-84/11-1003-2 - zzp-c9-2024012521p-rcd-pH4.5+sdsjz-P5-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4037 - SMF-4037-6min-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4037 - 20241105-rcd-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-39
 进样体积: 10 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/05 18:22:32 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/06 09:13:56 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

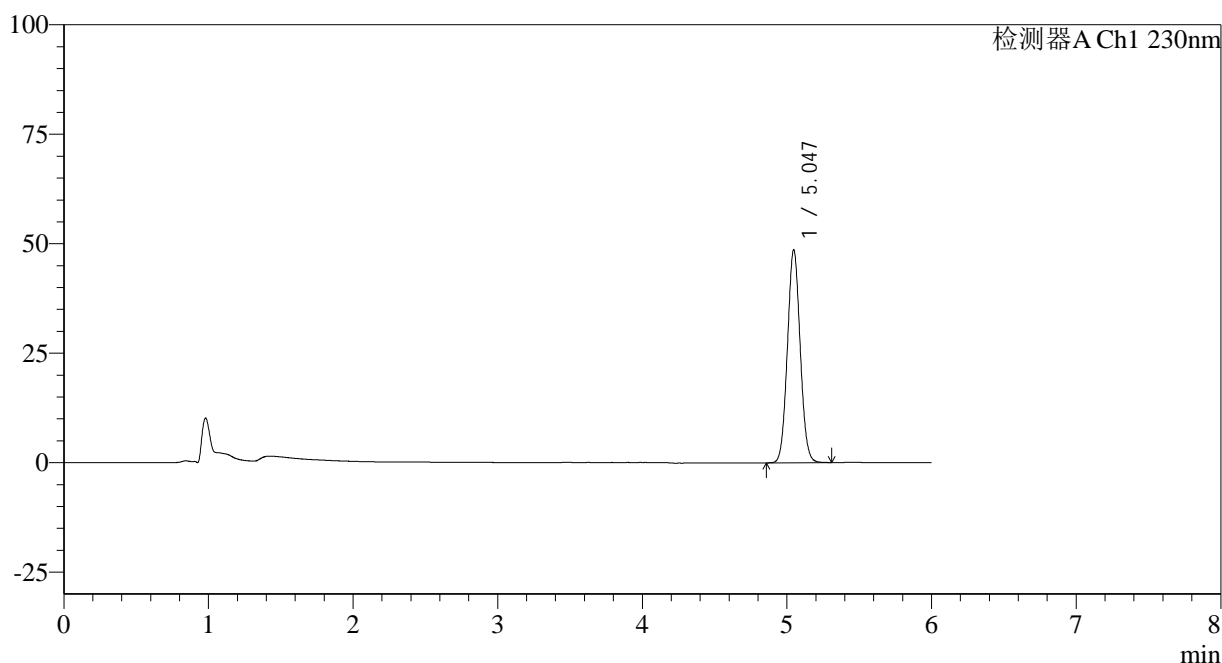
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 5.047 | 298128 | 100.000 | 48809 | 15701 | 1.060 | -- |
| 总计 | | 298128 | 100.000 | 48809 | | | |

<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 - 0-84/11-1004-2 - zzp-c9-2024012521p-rcd-pH4.5+sdsjz-P5-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4037 - SMF-4037-6min-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4037 - 20241105-rcd-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-39
 进样体积: 10 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/05 18:28:54 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/06 09:13:59 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 | 5.047 | 298390 | 100.000 | 48636 | 15595 | 1.059 | -- |
| 总计 | | 298390 | 100.000 | 48636 | | | |

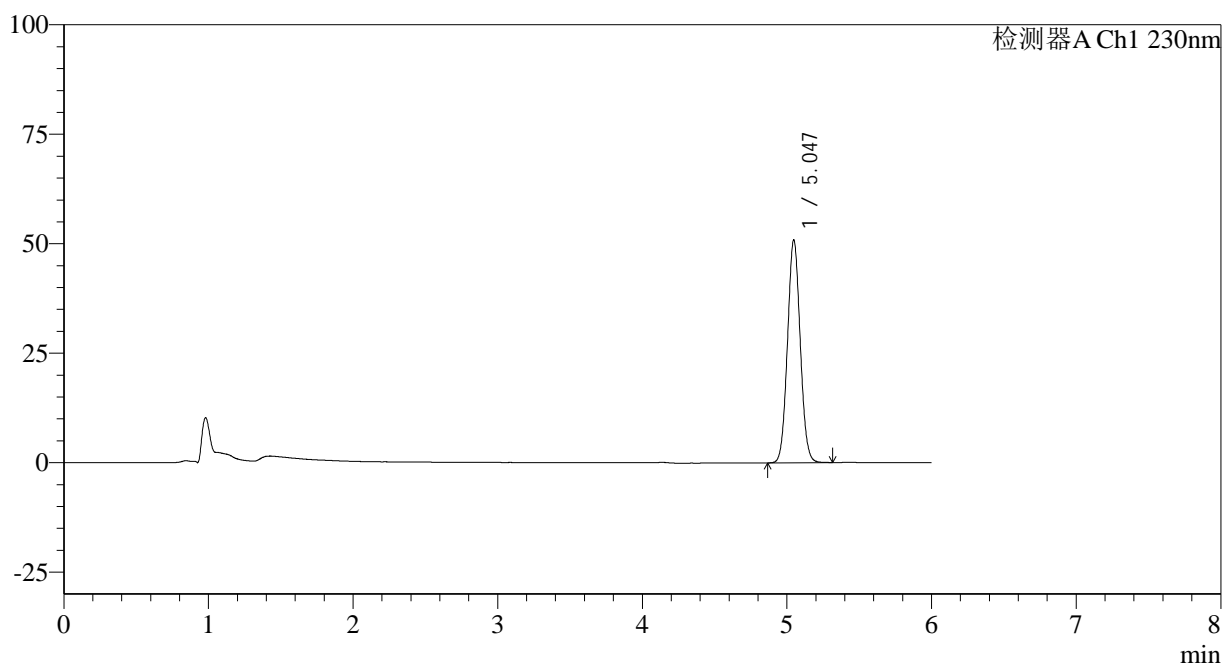
图40 依折麦布片溶出度测定长期9月HPLC图谱
 自制品(2024012521批)-pH4.5(内含%SDS)介质-桨法-50转-片5
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(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 - 0-84/11-1005-2 - zzp-c9-2024012521p-rcd-pH4.5+sdsjz-P6-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4037 - SMF-4037-6min-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4037 - 20241105-rcd-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-48
 进样体积: 10 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/05 18:35:16 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/06 09:14:01 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 | 5.047 | 311409 | 100.000 | 50899 | 15678 | 1.060 | -- |
| 总计 | | 311409 | 100.000 | 50899 | | | |

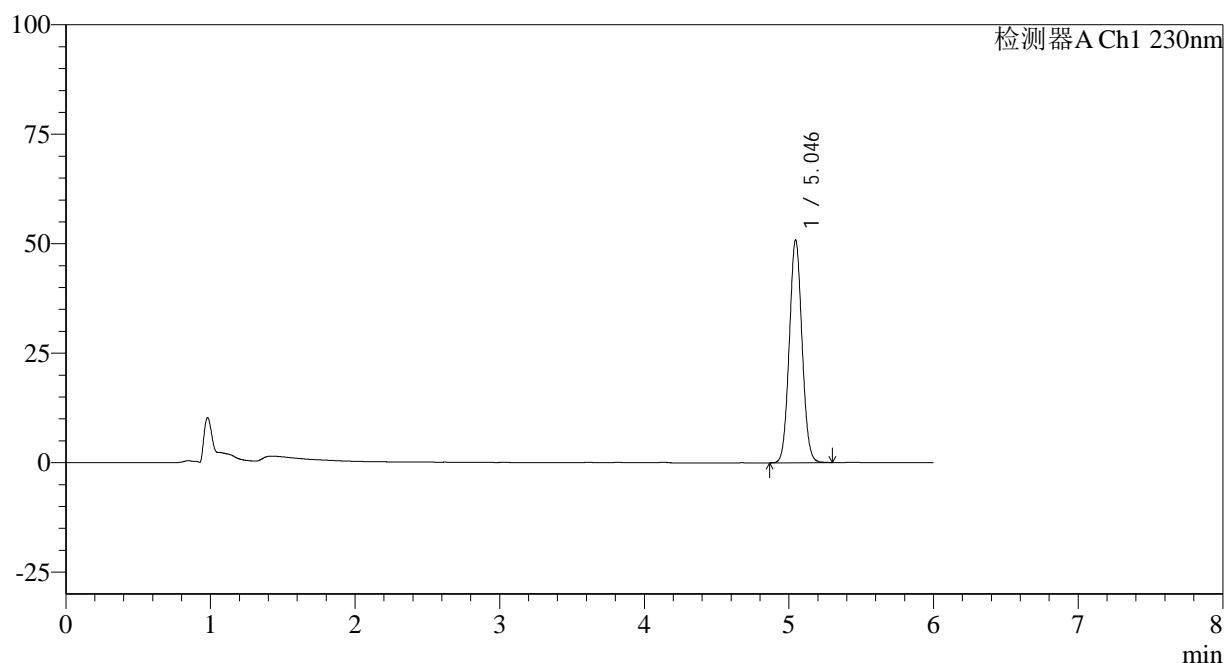
图41 依折麦布片溶出度测定长期9月HPLC图谱
 自制品(2024012521批)-pH4.5(内含%SDS)介质-桨法-50转-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(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 - 0-84/11-1006-2 - zzp-c9-2024012521p-rcd-pH4.5+sdsjz-P6-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4037 - SMF-4037-6min-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4037 - 20241105-rcd-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-48
 进样体积: 10 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/05 18:41:39 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/06 09:14:04 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

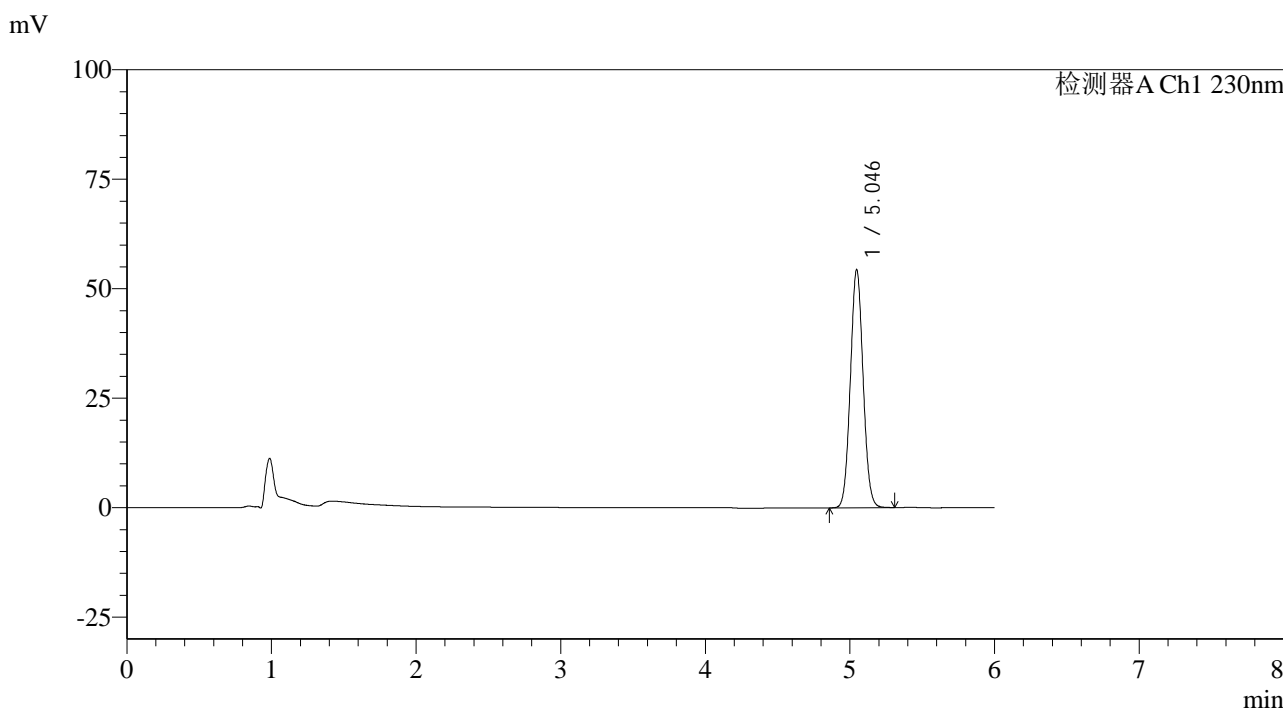
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 5.046 | 311019 | 100.000 | 50891 | 15694 | 1.059 | -- |
| 总计 | | 311019 | 100.000 | 50891 | | | |

图42 依折麦布片溶出度测定长期9月HPLC图谱
 自制品(2024012521批)-pH4.5(内含%SDS)介质-桨法-50转-片6
 供试品溶液-2

<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 - 0-84/11-1007-2 - zzp-c9-bz-rcd-pH4.5+sdsjz-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 - 20241105-rcd-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/05 18:48:03 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/06 09:14:07 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

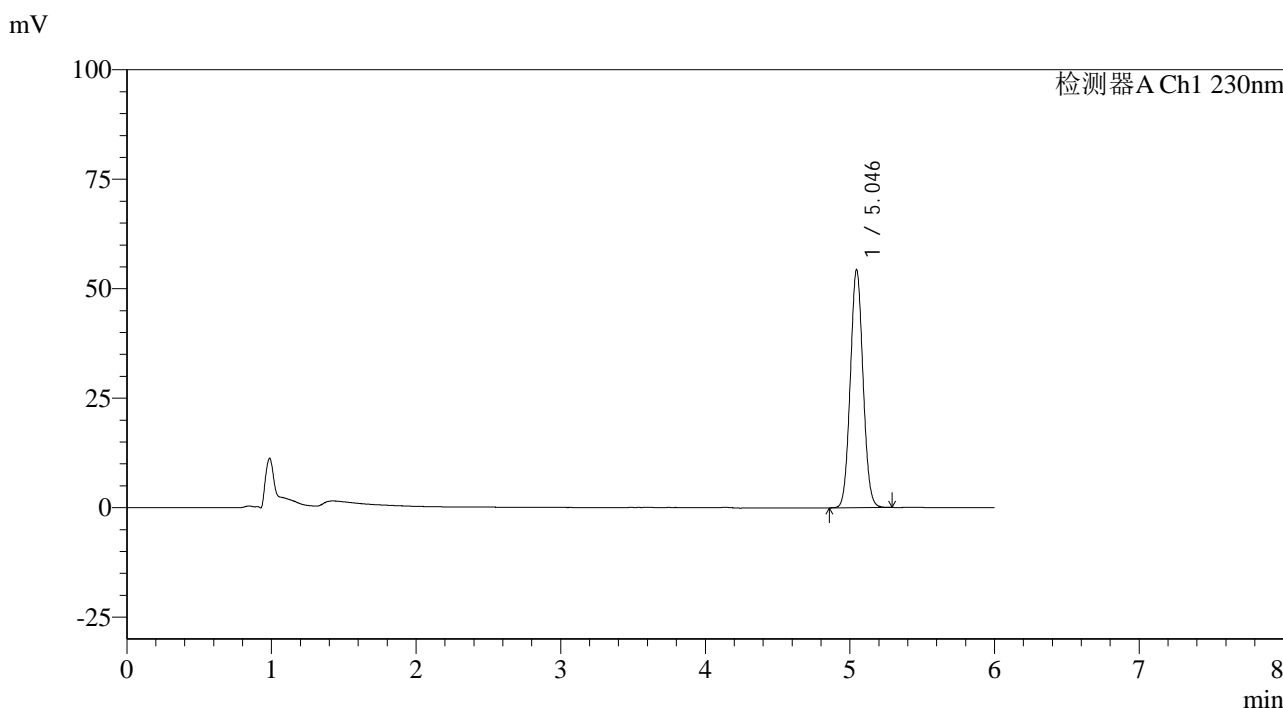
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 5.046 | 332614 | 100.000 | 54399 | 15690 | 1.060 | -- |
| 总计 | | 332614 | 100.000 | 54399 | | | |

图43 依折麦布片溶出度测定长期9月HPLC图谱
 自制品-pH4.5(内含%SDS)介质-桨法-50转
 对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,3μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:40°C 波长:230nm
 数据文件名: RC\$SMF-4037 - 0-84/11-1008-2 - zzp-c9-bz-rcd-pH4.5+sdsjz-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 - 20241105-rcd-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/05 18:54:26 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/06 09:14:09 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<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 | 5.046 | 332409 | 100.000 | 54372 | 15661 | 1.060 | -- |
| 总计 | | 332409 | 100.000 | 54372 | | | |

图44 依折麦布片溶出度测定长期9月HPLC图谱
 自制品-pH4.5(内含%SDS)介质-桨法-50转
 对照品溶液-2-2

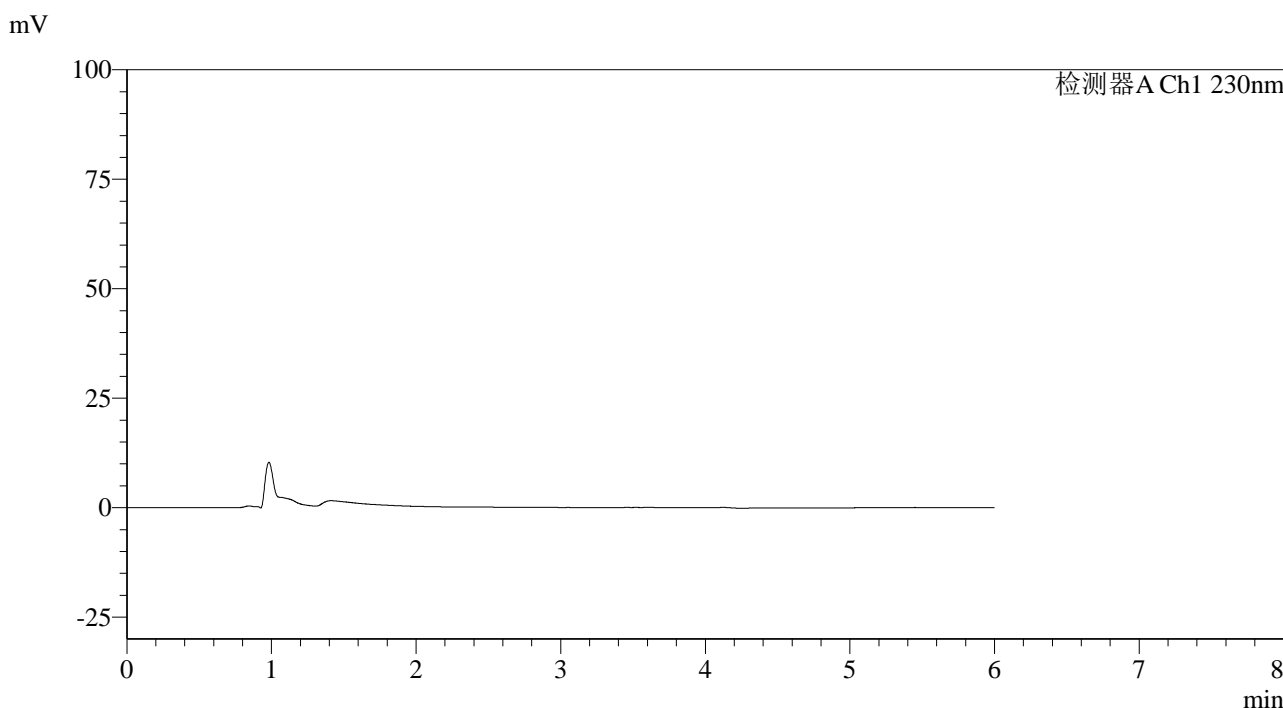


SMF-4037

<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 - 0-84/11-1009-2 - zzp-z9-bz-rcd-pH4.5+sdsjz-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4037 - SMF-4037-6min-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4037 - 20241105-rcd-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-9
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/05 19:00:50 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/06 09:14:12 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

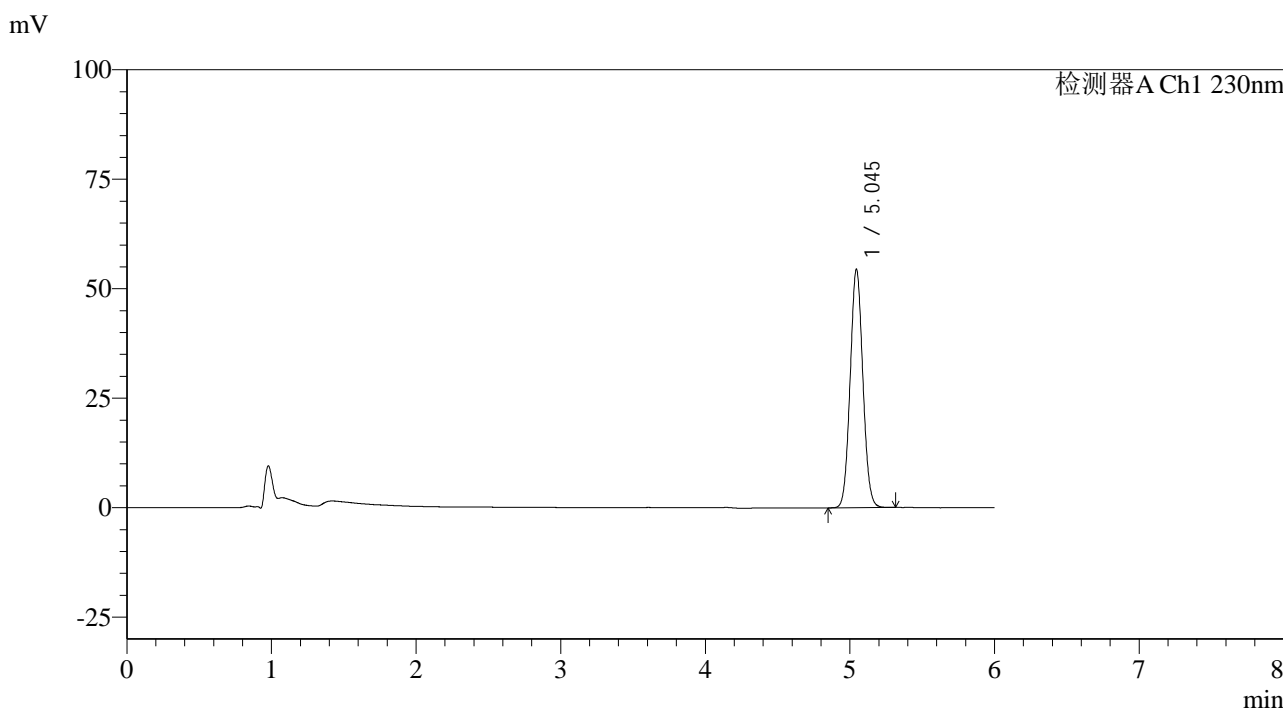
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|------|----|-----|----|------------|------|----------|
| 总计 | | | | | | | |

图45 依折麦布片溶出度测定长期9月HPLC图谱
 自制品-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,3µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:40°C 波长:230nm
 数据文件名: RC\$SMF-4037 - 0-84/11-1010-2 - zzp-z9-bz-rcd-pH4.5+sdsjz-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 - 20241105-rcd-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 10µl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/05 19:07:14 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/06 09:14:15 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

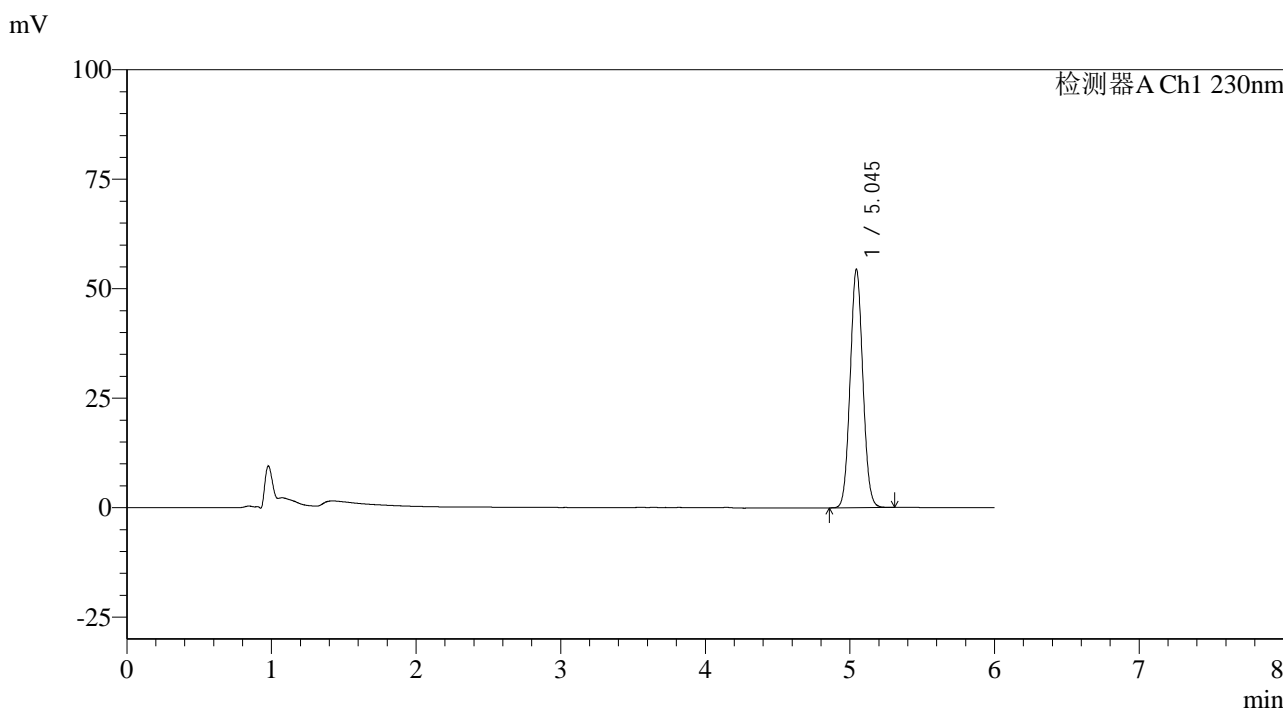
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 5.045 | 332250 | 100.000 | 54394 | 15735 | 1.061 | -- |
| 总计 | | 332250 | 100.000 | 54394 | | | |

图46 依折麦布片溶出度测定中间条件9月HPLC图谱
 自制品-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 - 0-84/11-1011-2 - zzp-z9-bz-rcd-pH4.5+sdsjz-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 - 20241105-rcd-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/05 19:13:38 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/06 09:14:17 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

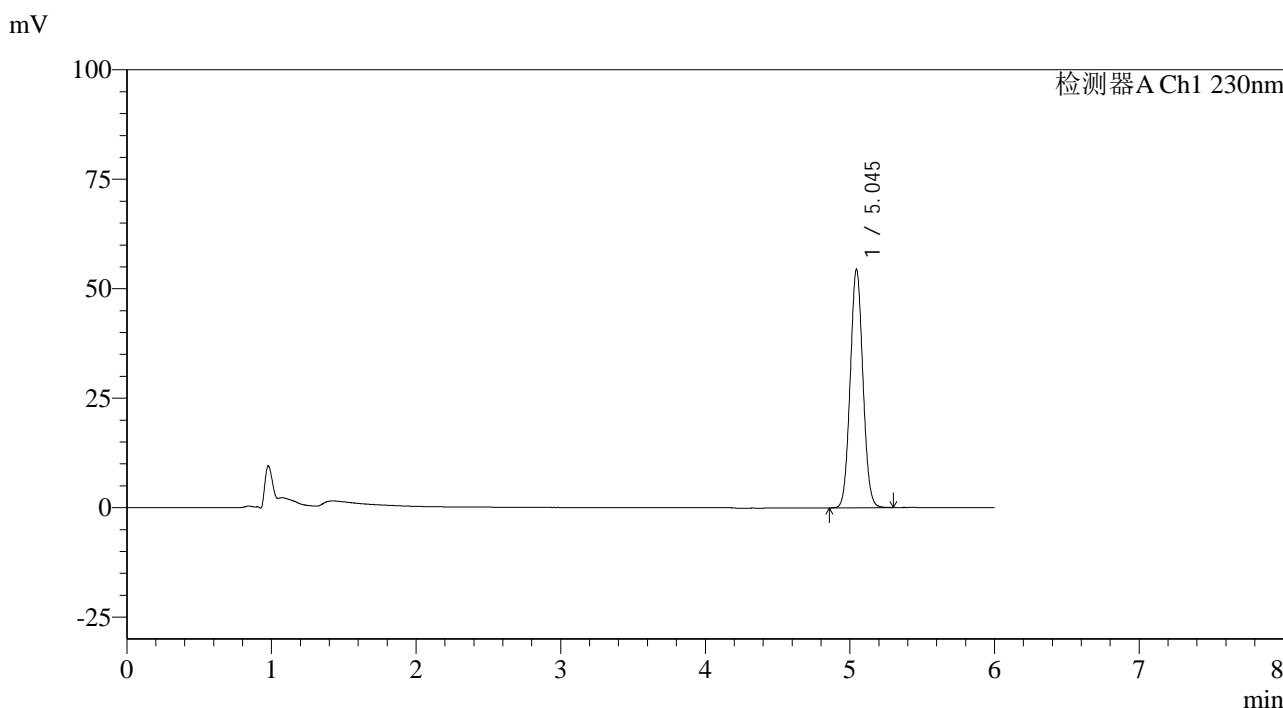
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 5.045 | 332225 | 100.000 | 54388 | 15728 | 1.061 | -- |
| 总计 | | 332225 | 100.000 | 54388 | | | |

图47 依折麦布片溶出度测定中间条件9月HPLC图谱
 自制品-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,3μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:40°C 波长:230nm
 数据文件名: RC\$SMF-4037 - 0-84/11-1012-2 - zzp-z9-bz-rcd-pH4.5+sdsjz-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 - 20241105-rcd-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/05 19:20:02 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/06 09:14:20 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

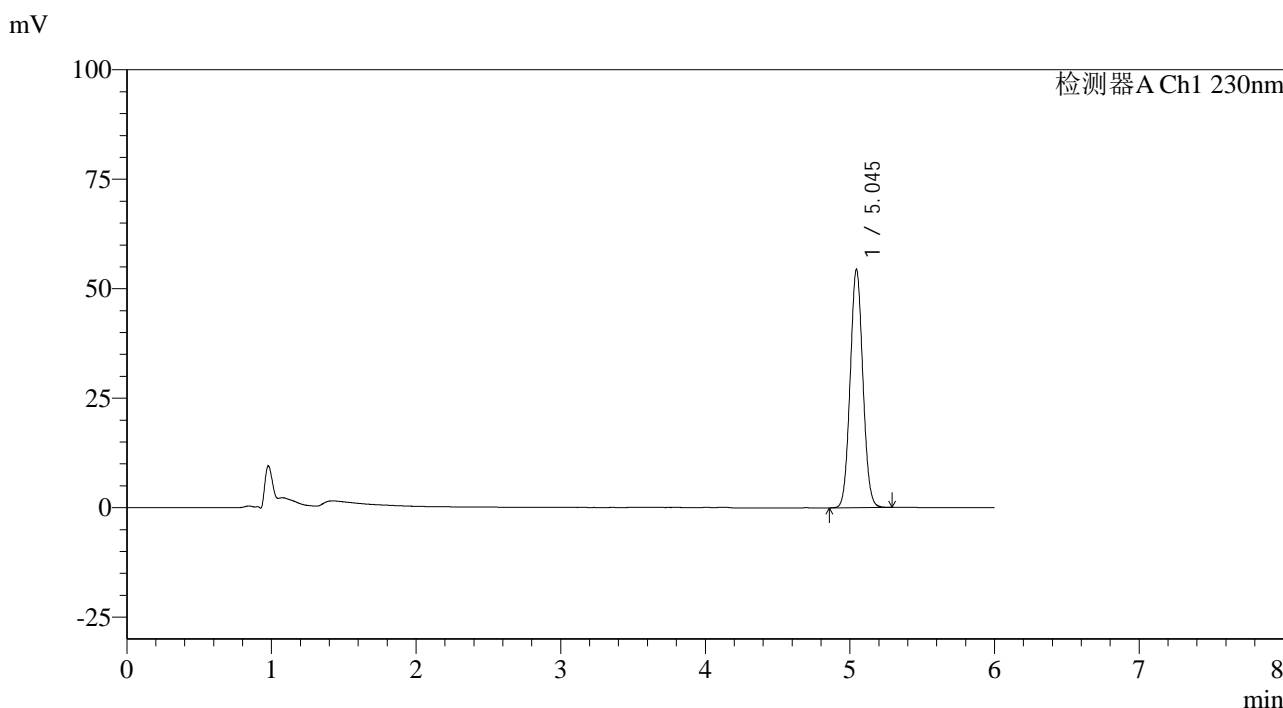
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 5.045 | 332129 | 100.000 | 54392 | 15725 | 1.059 | -- |
| 总计 | | 332129 | 100.000 | 54392 | | | |

图48 依折麦布片溶出度测定中间条件9月HPLC图谱
 自制品-pH4.5(内含%SDS)介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-3

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,3μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:40°C 波长:230nm
 数据文件名: RC\$SMF-4037 - 0-84/11-1013-2 - zzp-z9-bz-rcd-pH4.5+sdsjz-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 - 20241105-rcd-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/05 19:26:26 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/06 09:14:23 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<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 | 5.045 | 332059 | 100.000 | 54354 | 15723 | 1.060 | -- |
| 总计 | | 332059 | 100.000 | 54354 | | | |

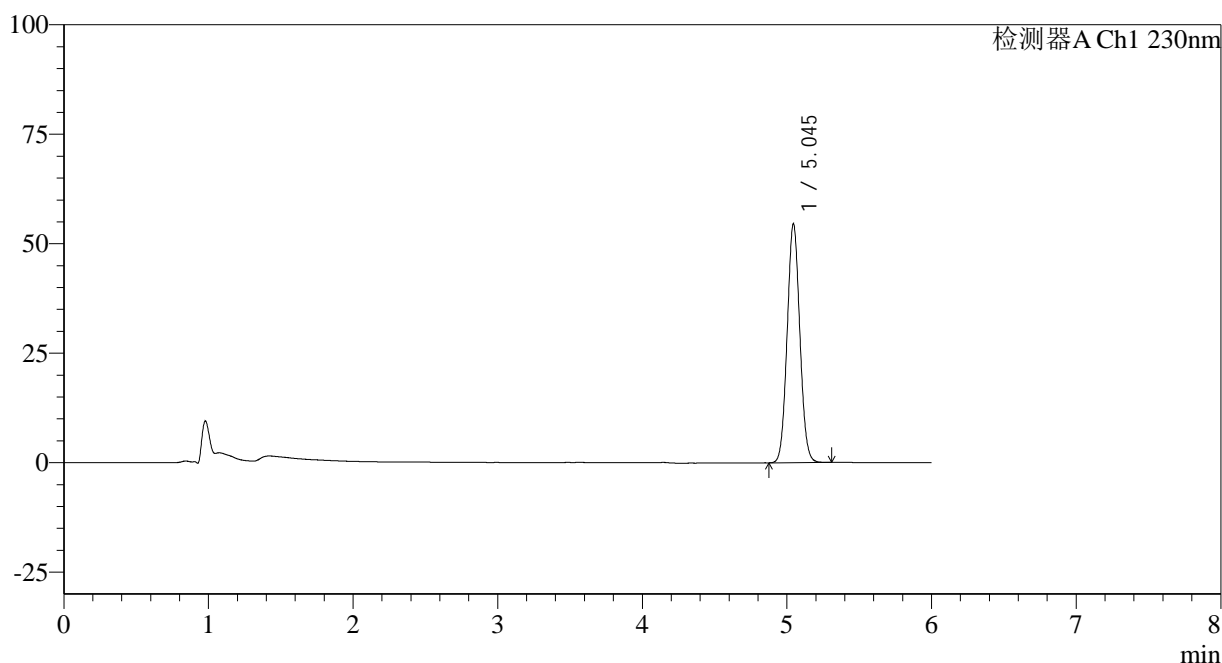
图49 依折麦布片溶出度测定中间条件9月HPLC图谱
 自制品-pH4.5(内含%SDS)介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,3 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:230nm
 数据文件名: RC\$SMF-4037 - 0-84/11-1014-2 - zzp-z9-bz-rcd-pH4.5+sdsjz-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 - 20241105-rcd-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 10 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/05 19:32:51 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/06 09:14:25 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

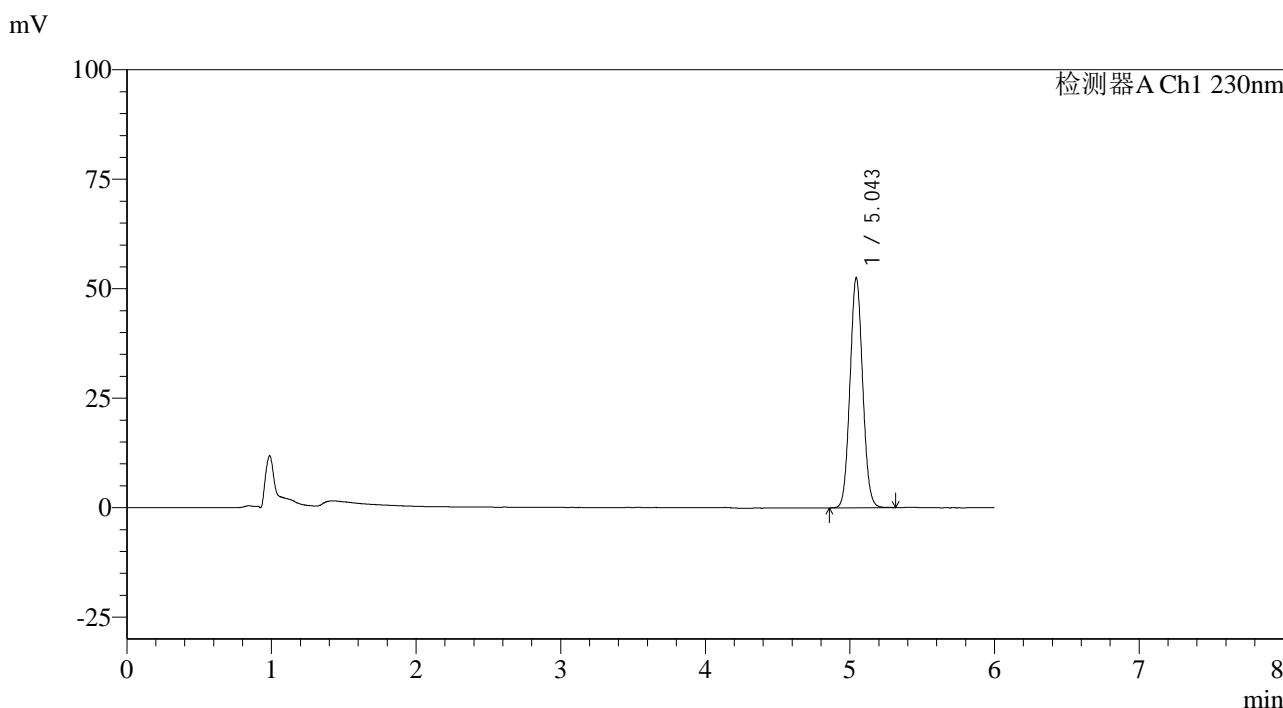
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 5.045 | 331983 | 100.000 | 54490 | 15813 | 1.062 | -- |
| 总计 | | 331983 | 100.000 | 54490 | | | |

图50 依折麦布片溶出度测定中间条件9月HPLC图谱
 自制品-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,3μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:40°C 波长:230nm
 数据文件名: RC\$SMF-4037 - 0-84/11-1015-2 - zzp-z9-2024012321p-rcd-pH4.5+sdsjz-P1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4037 - SMF-4037-6min-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4037 - 20241105-rcd-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-1
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/05 19:39:14 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/06 09:14:28 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<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 | 5.043 | 320211 | 100.000 | 52372 | 15779 | 1.063 | -- |
| 总计 | | 320211 | 100.000 | 52372 | | | |

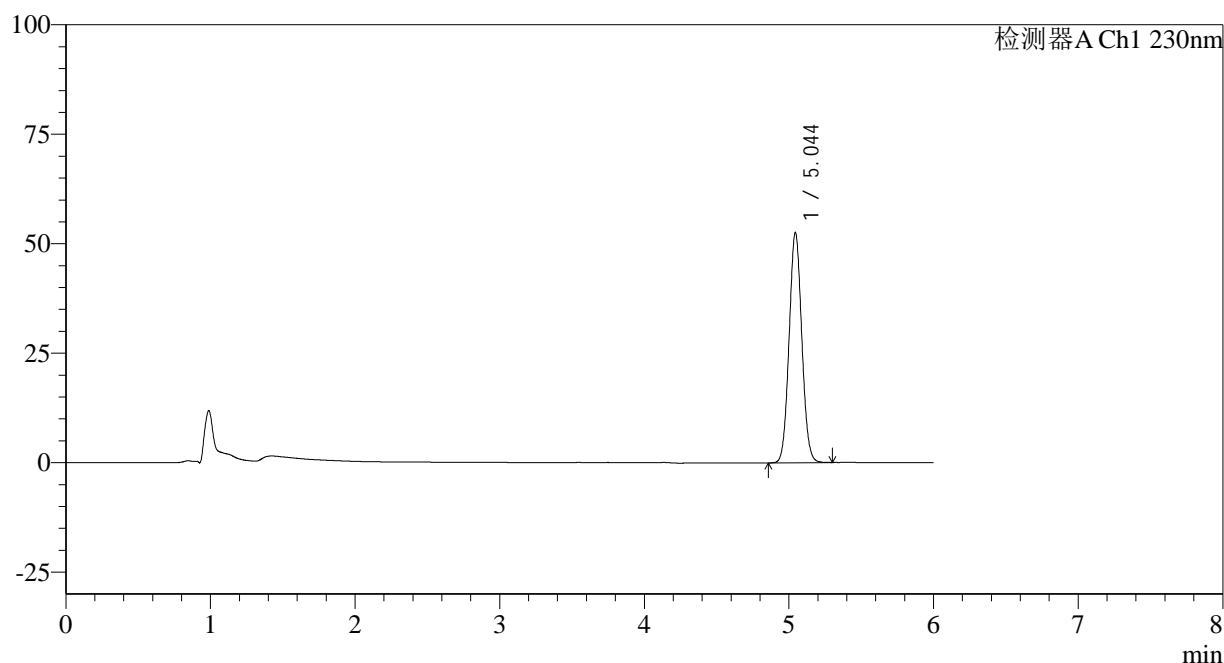
图51 依折麦布片溶出度测定中间条件9月HPLC图谱
 自制品(2024012321批)-pH4.5(内含%SDS)介质-桨法-50转-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(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 - 0-84/11-1016-2 - zzp-z9-2024012321p-rcd-pH4.5+sdsjz-P1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4037 - SMF-4037-6min-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4037 - 20241105-rcd-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-1
 进样体积: 10 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/05 19:45:38 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/06 09:14:31 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 | 5.044 | 319978 | 100.000 | 52480 | 15785 | 1.062 | -- |
| 总计 | | 319978 | 100.000 | 52480 | | | |

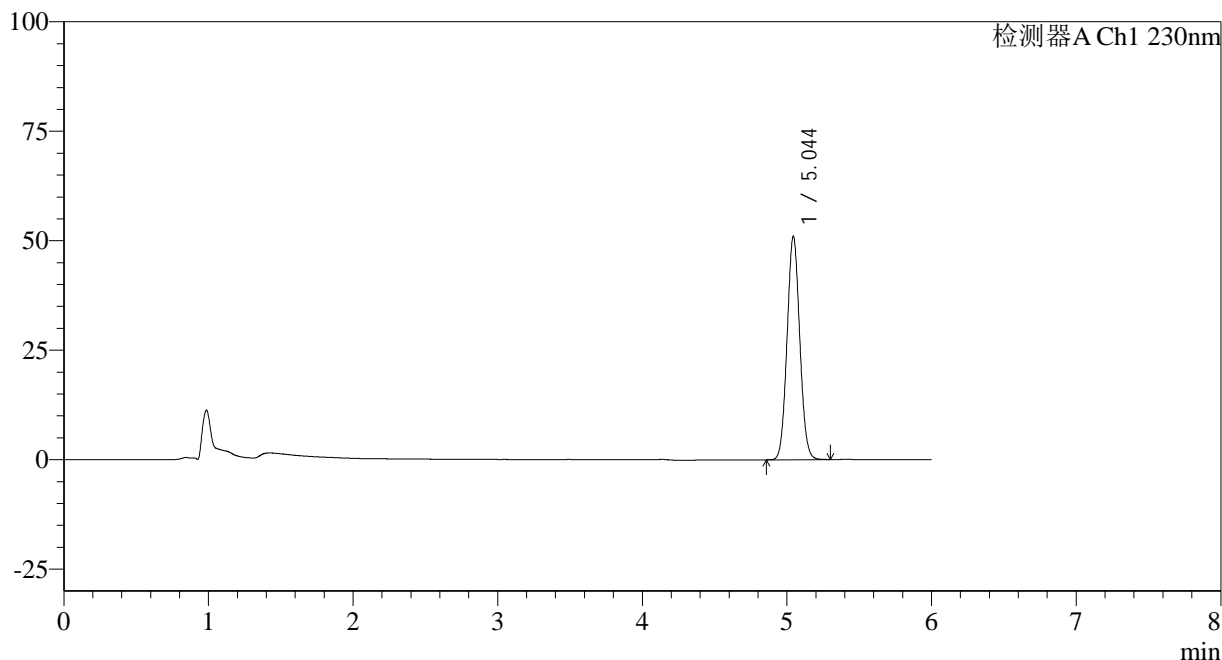
图52 依折麦布片溶出度测定中间条件9月HPLC图谱
 自制品(2024012321批)-pH4.5(内含%SDS)介质-桨法-50转-片1
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(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 - 0-84/11-1017-2 - zzp-z9-2024012321p-rcd-pH4.5+sdsjz-P2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4037 - SMF-4037-6min-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4037 - 20241105-rcd-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: 2024/11/05 19:52:01 处理者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/06 09:14:33
 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 | 5.044 | 310876 | 100.000 | 50905 | 15766 | 1.064 | -- |
| 总计 | | 310876 | 100.000 | 50905 | | | |

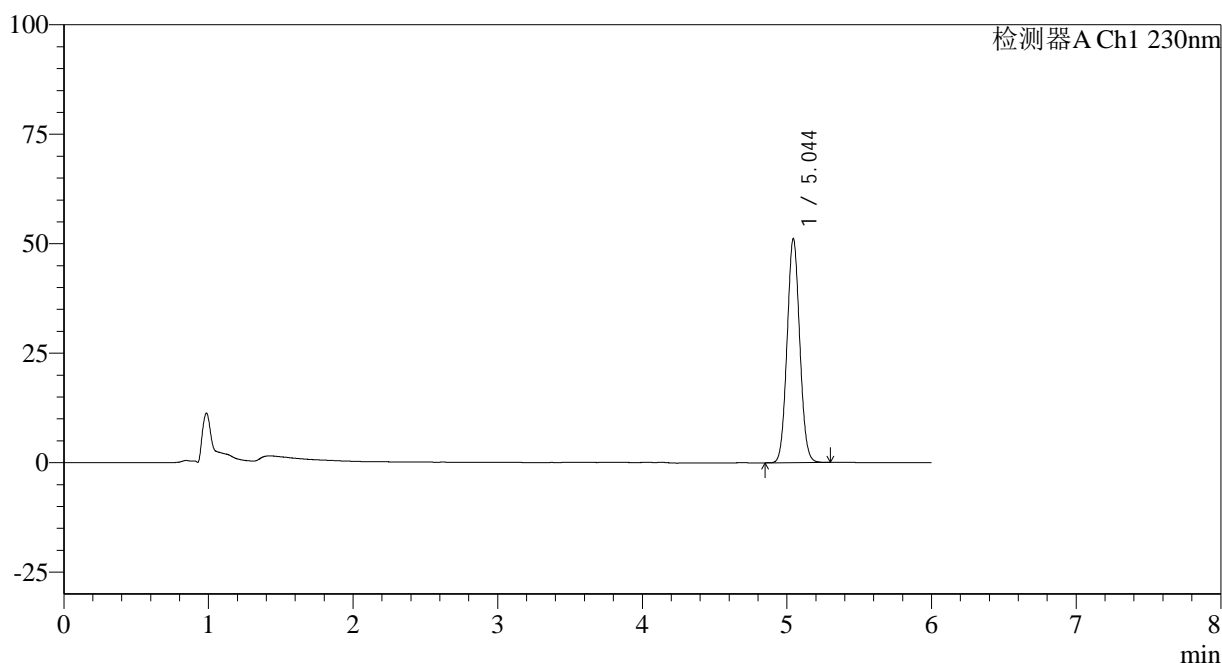
图53 依折麦布片溶出度测定中间条件9月HPLC图谱
 自制品(2024012321批)-pH4.5(内含%SDS)介质-桨法-50转-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(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 - 0-84/11-1018-2 - zzp-z9-2024012321p-rcd-pH4.5+sdsjz-P2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4037 - SMF-4037-6min-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4037 - 20241105-rcd-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-10
 进样体积: 10 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/05 19:58:24 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/06 09:14:36 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 | 5.044 | 310807 | 100.000 | 51059 | 15868 | 1.064 | -- |
| 总计 | | 310807 | 100.000 | 51059 | | | |

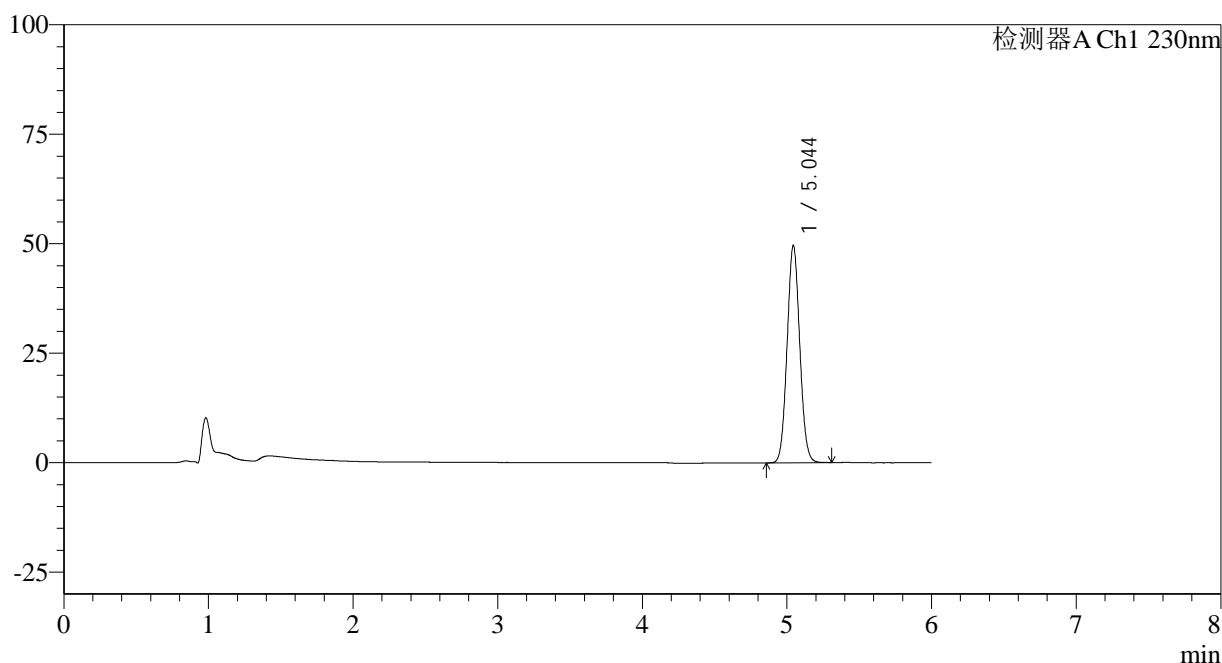
图54 依折麦布片溶出度测定中间条件9月HPLC图谱
 自制品(2024012321批)-pH4.5(内含%SDS)介质-桨法-50转-片2
 供试品溶液-2

<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 - 0-84/11-1019-2 - zzp-z9-2024012321p-rcd-pH4.5+sdsjz-P3-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4037 - SMF-4037-6min-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4037 - 20241105-rcd-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-19
 进样体积: 10 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/05 20:04:48 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/06 09:14:39 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 | 5.044 | 301103 | 100.000 | 49523 | 15892 | 1.064 | -- |
| 总计 | | 301103 | 100.000 | 49523 | | | |

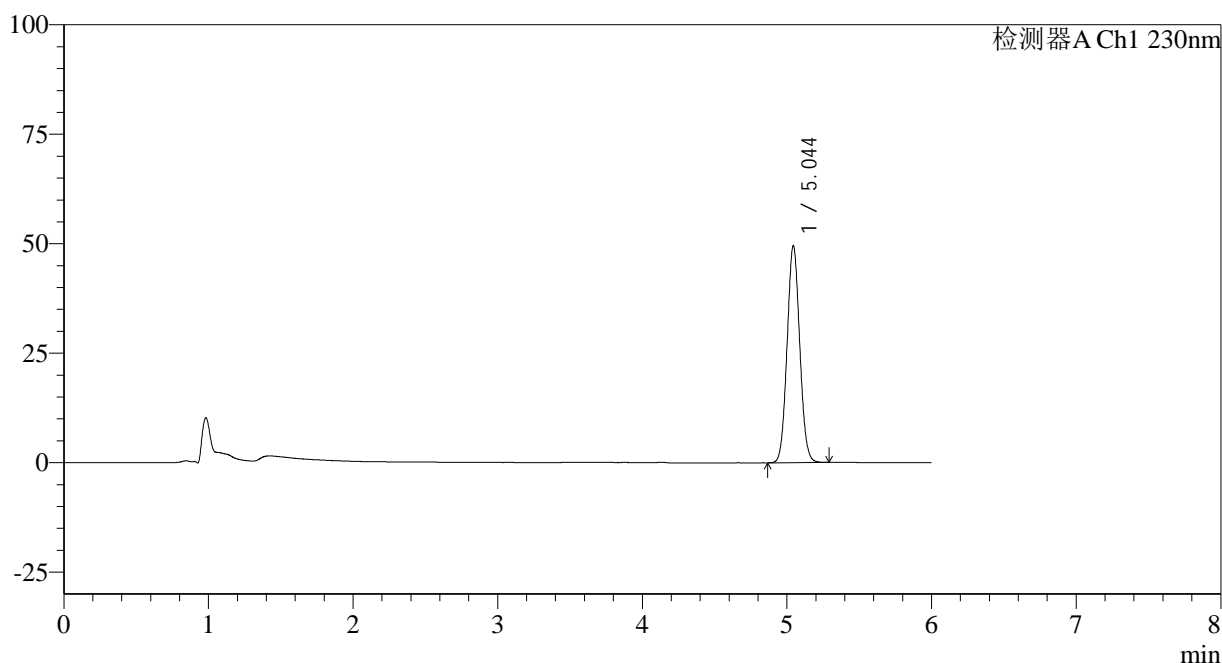
图55 依折麦布片溶出度测定中间条件9月HPLC图谱
 自制品(2024012321批)-pH4.5(内含%SDS)介质-浆法-50转-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(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 - 0-84/11-1020-2 - zzp-z9-2024012321p-rcd-pH4.5+sdsjz-P3-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4037 - SMF-4037-6min-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4037 - 20241105-rcd-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-19 版本号:6.115
 进样体积: 10 μ l 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2024/11/05 20:11:11 处理者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/06 09:14:41
 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 | 5.044 | 300981 | 100.000 | 49450 | 15865 | 1.065 | -- |
| 总计 | | 300981 | 100.000 | 49450 | | | |

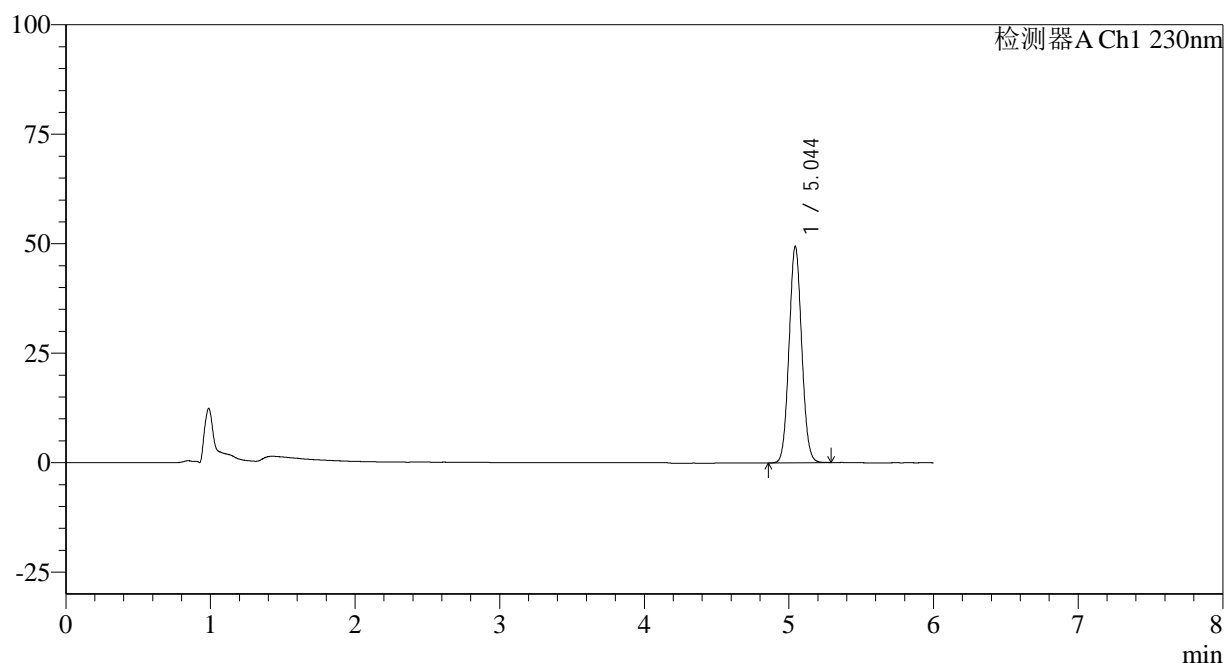
图56 依折麦布片溶出度测定中间条件9月HPLC图谱
 自制品(2024012321批)-pH4.5(内含%SDS)介质-桨法-50转-片3
 供试品溶液-2

<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 - 0-84/11-1021-2 - zzp-z9-2024012321p-rcd-pH4.5+sdsjz-P4-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4037 - SMF-4037-6min-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4037 - 20241105-rcd-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-28
 进样体积: 10 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/05 20:17:36 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/06 09:14:44 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 | 5.044 | 300105 | 100.000 | 49294 | 15863 | 1.065 | -- |
| 总计 | | 300105 | 100.000 | 49294 | | | |

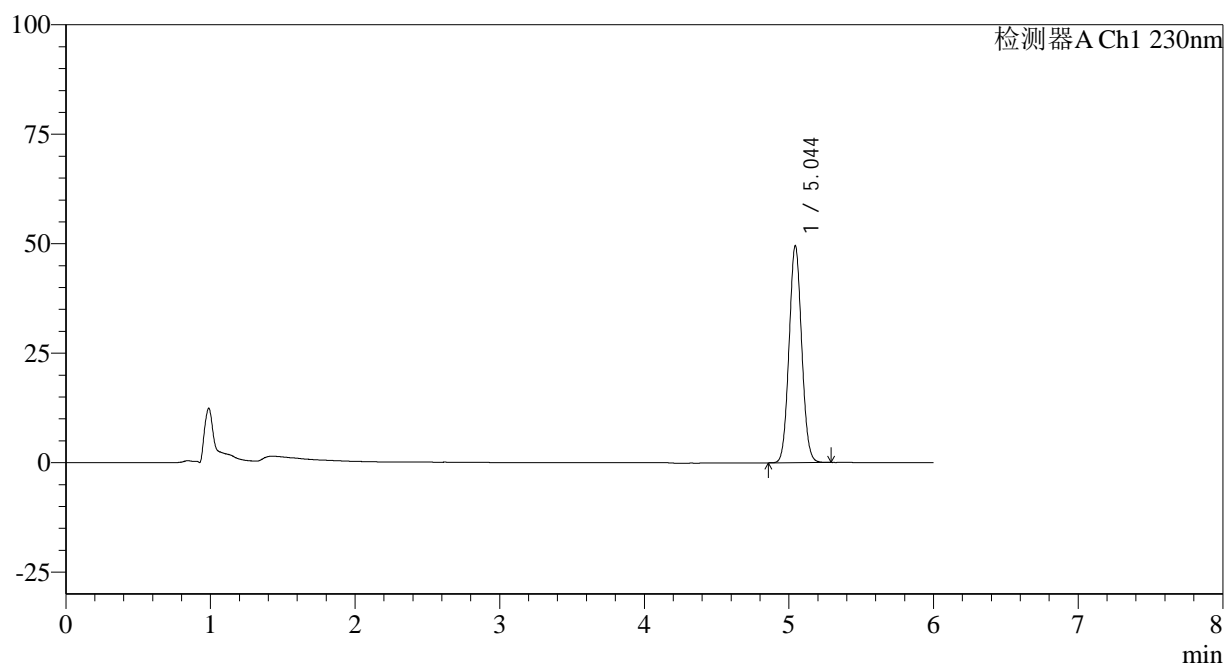
图57 依折麦布片溶出度测定中间条件9月HPLC图谱
 自制品(2024012321批)-pH4.5(内含%SDS)介质-浆法-50转-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(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 - 0-84/11-1022-2 - zzp-z9-2024012321p-rcd-pH4.5+sdsjz-P4-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4037 - SMF-4037-6min-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4037 - 20241105-rcd-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-28
 进样体积: 10 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/05 20:23:59 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/11/06 09:14:46 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 | 5.044 | 300234 | 100.000 | 49442 | 15943 | 1.065 | -- |
| 总计 | | 300234 | 100.000 | 49442 | | | |

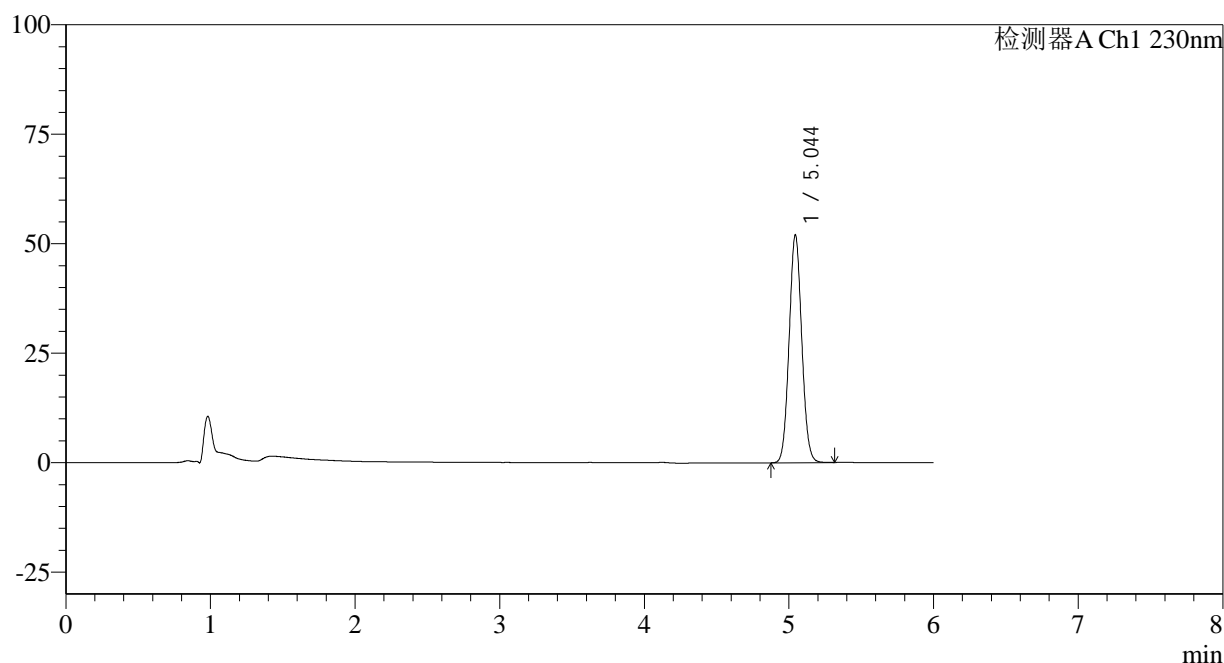
图58 依折麦布片溶出度测定中间条件9月HPLC图谱
 自制品(2024012321批)-pH4.5(内含%SDS)介质-桨法-50转-片4
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(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 - 0-84/11-1023-2 - zzp-z9-2024012321p-rcd-pH4.5+sdsjz-P5-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4037 - SMF-4037-6min-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4037 - 20241105-rcd-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-37
 进样体积: 10 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/05 20:30:22 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/11/06 09:14:49 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 | 5.044 | 315099 | 100.000 | 51926 | 15978 | 1.066 | -- |
| 总计 | | 315099 | 100.000 | 51926 | | | |

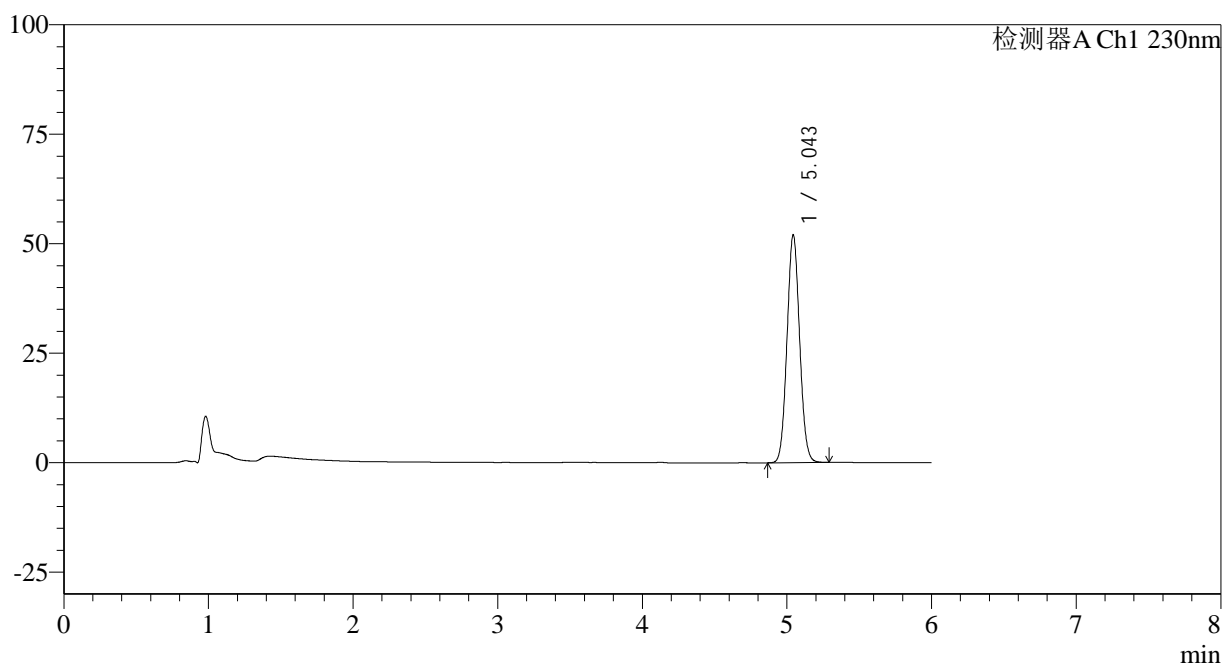
图59 依折麦布片溶出度测定中间条件9月HPLC图谱
 自制品(2024012321批)-pH4.5(内含%SDS)介质-浆法-50转-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(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 - 0-84/11-1024-2 - zzp-z9-2024012321p-rcd-pH4.5+sdsjz-P5-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4037 - SMF-4037-6min-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4037 - 20241105-rcd-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-37
 进样体积: 10 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/05 20:36:45 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/11/06 09:14:52 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 | 5.043 | 314657 | 100.000 | 51851 | 15996 | 1.066 | -- |
| 总计 | | 314657 | 100.000 | 51851 | | | |

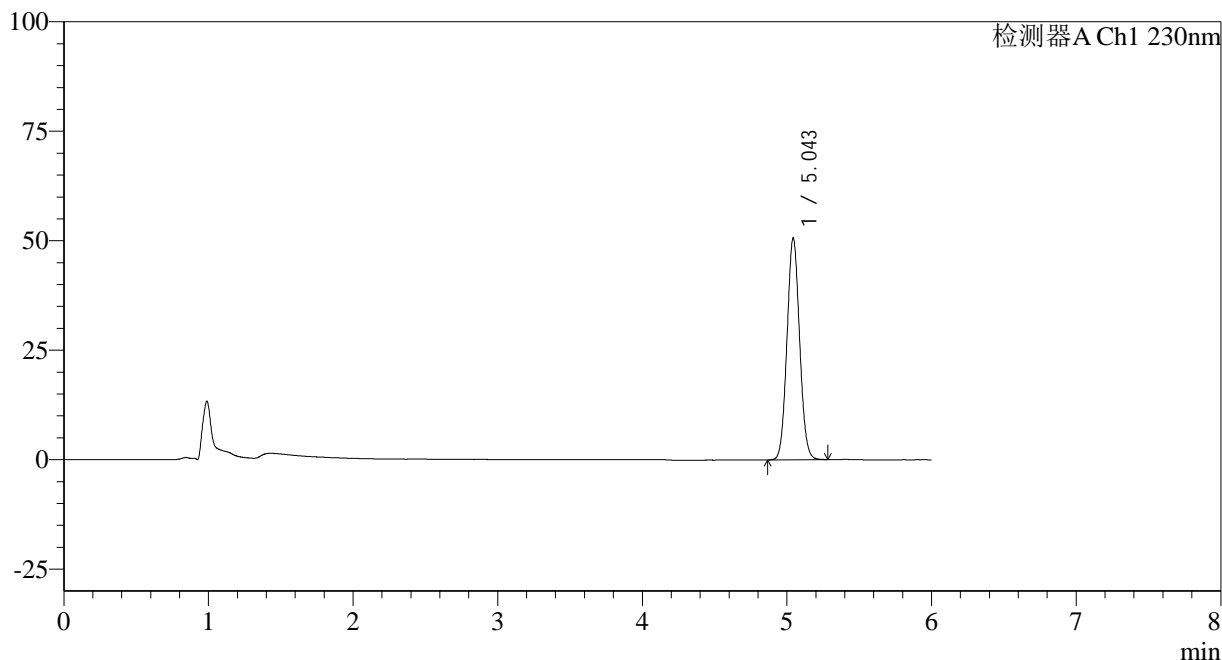
图60 依折麦布片溶出度测定中间条件9月HPLC图谱
 自制品(2024012321批)-pH4.5(内含%SDS)介质-浆法-50转-片5
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(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 - 0-84/11-1025-2 - zzp-z9-2024012321p-rcd-pH4.5+sdsjz-P6-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4037 - SMF-4037-6min-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4037 - 20241105-rcd-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-46
 进样体积: 10 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/05 20:43:08 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/06 09:14:55 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 | 5.043 | 306756 | 100.000 | 50434 | 15958 | 1.065 | -- |
| 总计 | | 306756 | 100.000 | 50434 | | | |

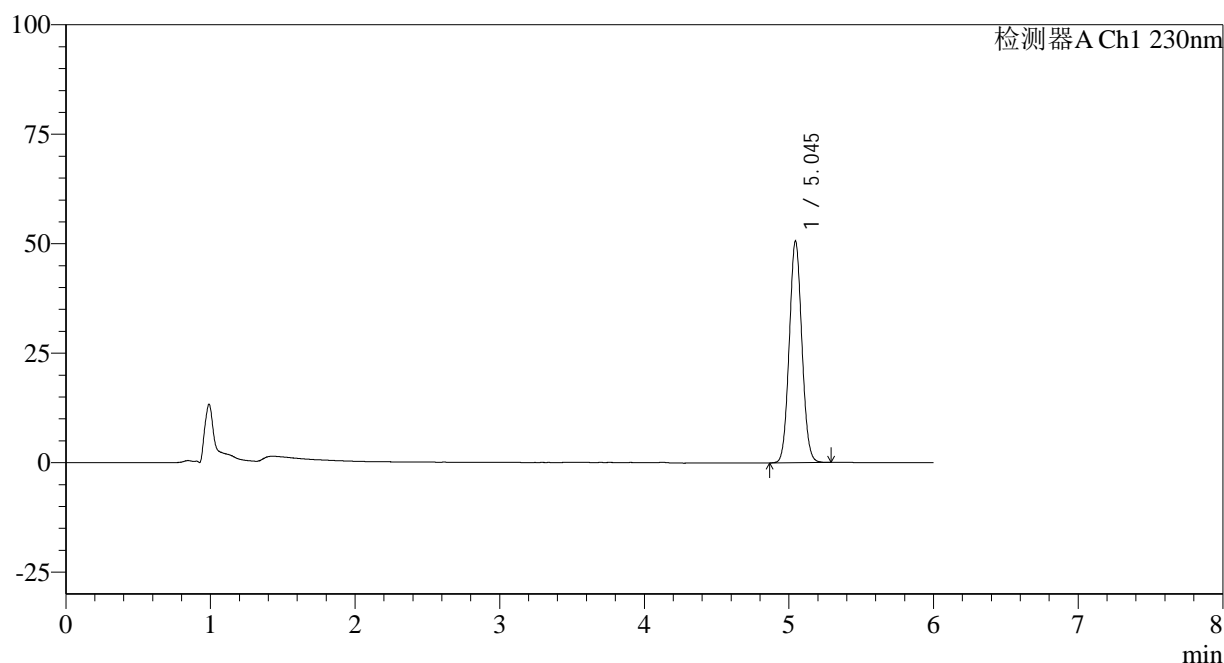
图61 依折麦布片溶出度测定中间条件9月HPLC图谱
 自制品(2024012321批)-pH4.5(内含%SDS)介质-浆法-50转-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(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 - 0-84/11-1026-2 - zzp-z9-2024012321p-rcd-pH4.5+sdsjz-P6-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4037 - SMF-4037-6min-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4037 - 20241105-rcd-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-46
 进样体积: 10 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/05 20:49:31 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/06 09:14:57 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 | 5.045 | 306701 | 100.000 | 50595 | 15961 | 1.066 | -- |
| 总计 | | 306701 | 100.000 | 50595 | | | |

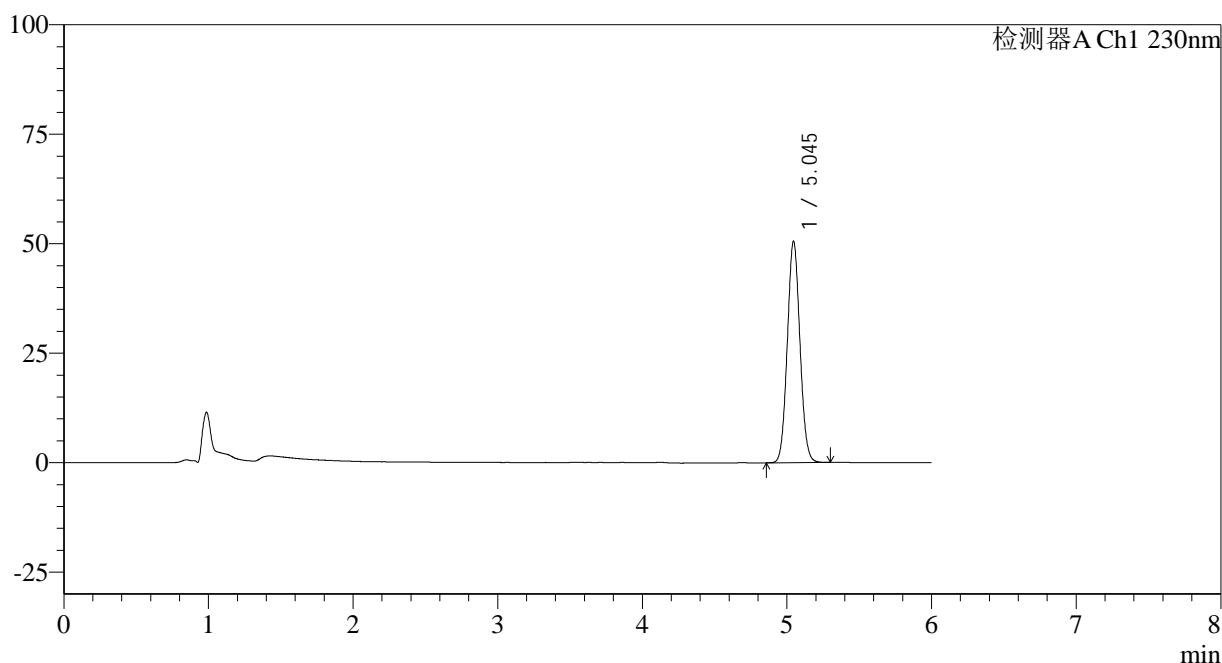
图62 依折麦布片溶出度测定中间条件9月HPLC图谱
 自制品(2024012321批)-pH4.5(内含%SDS)介质-桨法-50转-片6
 供试品溶液-2

<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 - 0-84/11-1027-2 - zzp-z9-2024012421p-rcd-pH4.5+sdsjz-P1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4037 - SMF-4037-6min-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4037 - 20241105-rcd-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-2
 进样体积: 10 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/05 20:55:54 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/06 09:15:00 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 | 5.045 | 306445 | 100.000 | 50559 | 15963 | 1.066 | -- |
| 总计 | | 306445 | 100.000 | 50559 | | | |

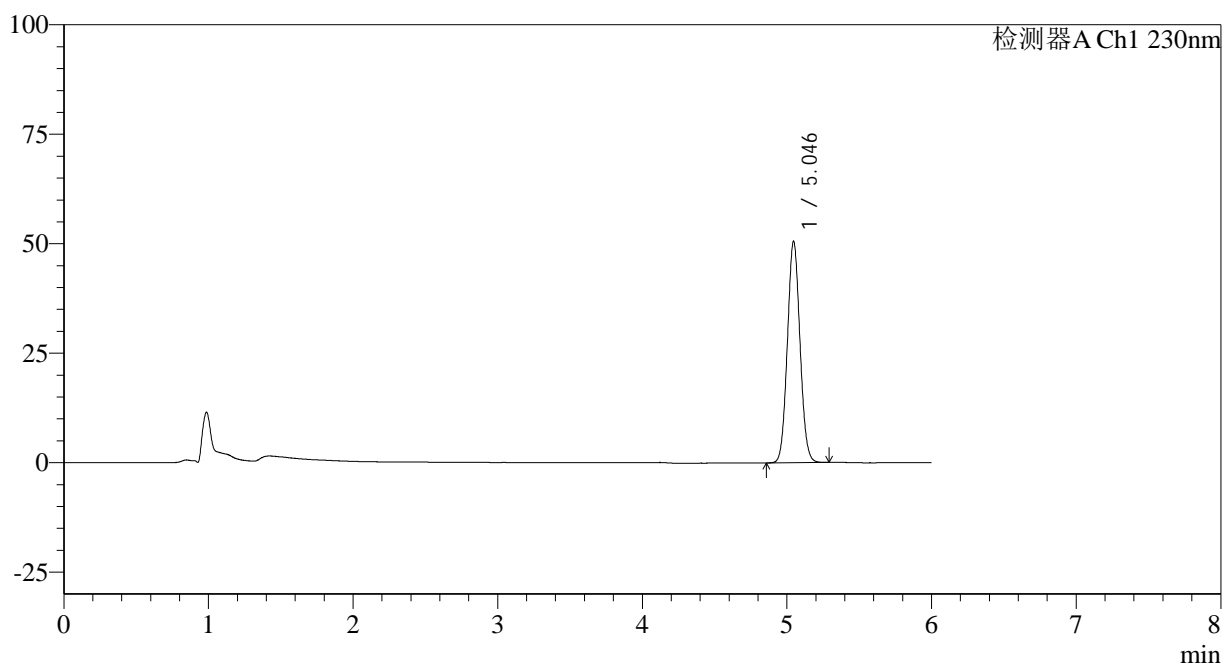
图63 依折麦布片溶出度测定中间条件9月HPLC图谱
 自制品(2024012421批)-pH4.5(内含%SDS)介质-浆法-50转-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(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 - 0-84/11-1028-2 - zzp-z9-2024012421p-rcd-pH4.5+sdsjz-P1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4037 - SMF-4037-6min-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4037 - 20241105-rcd-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-2
 进样体积: 10 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/05 21:02:19 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/06 09:15:03 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 | 5.046 | 306274 | 100.000 | 50571 | 15972 | 1.066 | -- |
| 总计 | | 306274 | 100.000 | 50571 | | | |

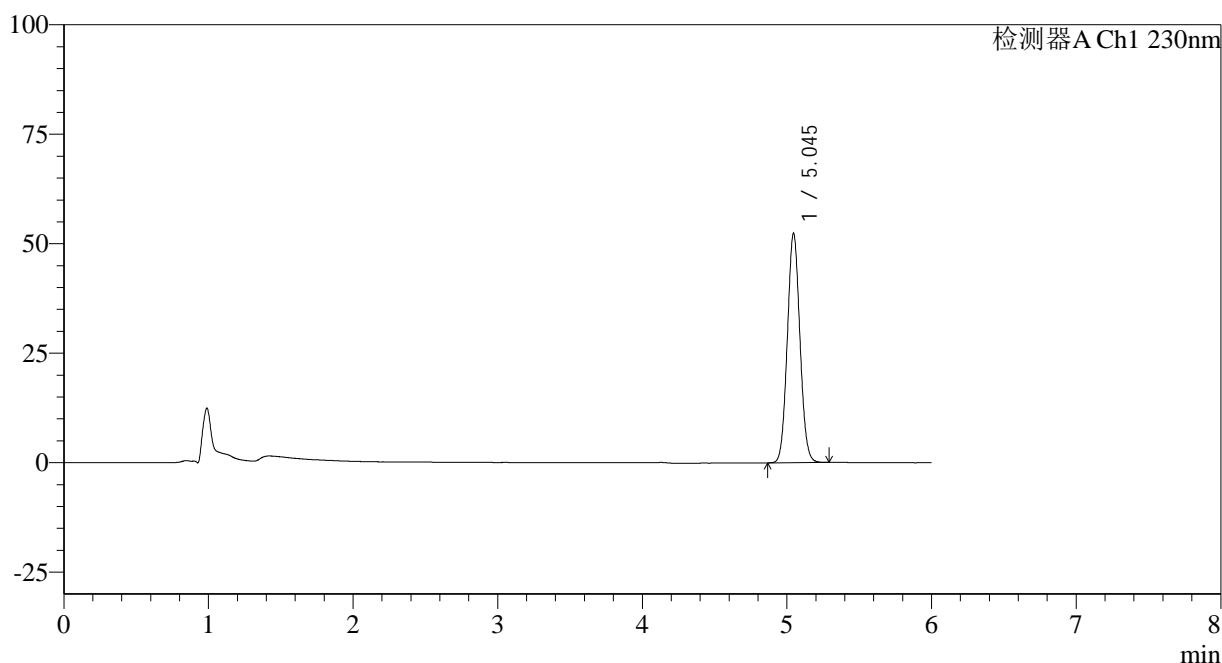
图64 依折麦布片溶出度测定中间条件9月HPLC图谱
 自制品(2024012421批)-pH4.5(内含%SDS)介质-桨法-50转-片1
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(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 - 0-84/11-1029-2 - zzp-z9-2024012421p-rcd-pH4.5+sdsjz-P2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4037 - SMF-4037-6min-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4037 - 20241105-rcd-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-11
 进样体积: 10 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/05 21:08:43 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/06 09:15:05 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 | 5.045 | 316893 | 100.000 | 52356 | 15990 | 1.067 | -- |
| 总计 | | 316893 | 100.000 | 52356 | | | |

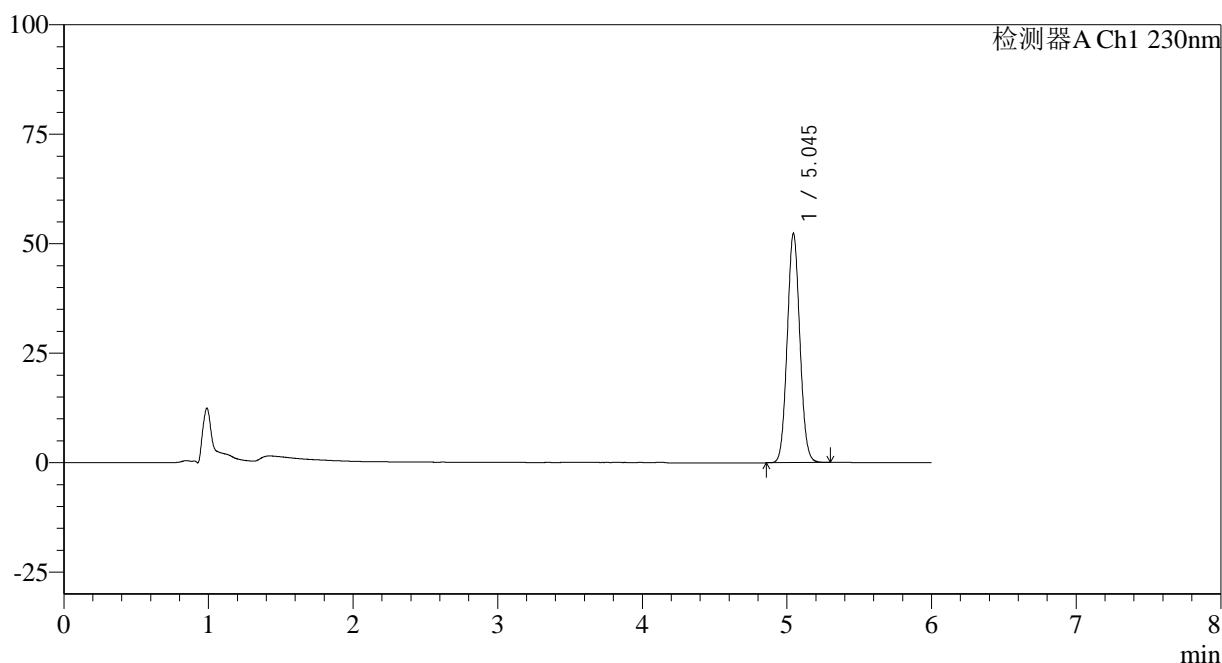
图65 依折麦布片溶出度测定中间条件9月HPLC图谱
 自制品(2024012421批)-pH4.5(内含%SDS)介质-浆法-50转-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(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 - 0-84/11-1030-2 - zzp-z9-2024012421p-rcd-pH4.5+sdsjz-P2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4037 - SMF-4037-6min-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4037 - 20241105-rcd-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-11
 进样体积: 10 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/05 21:15:07 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/11/06 09:15:08 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 | 5.045 | 317030 | 100.000 | 52302 | 15976 | 1.068 | -- |
| 总计 | | 317030 | 100.000 | 52302 | | | |

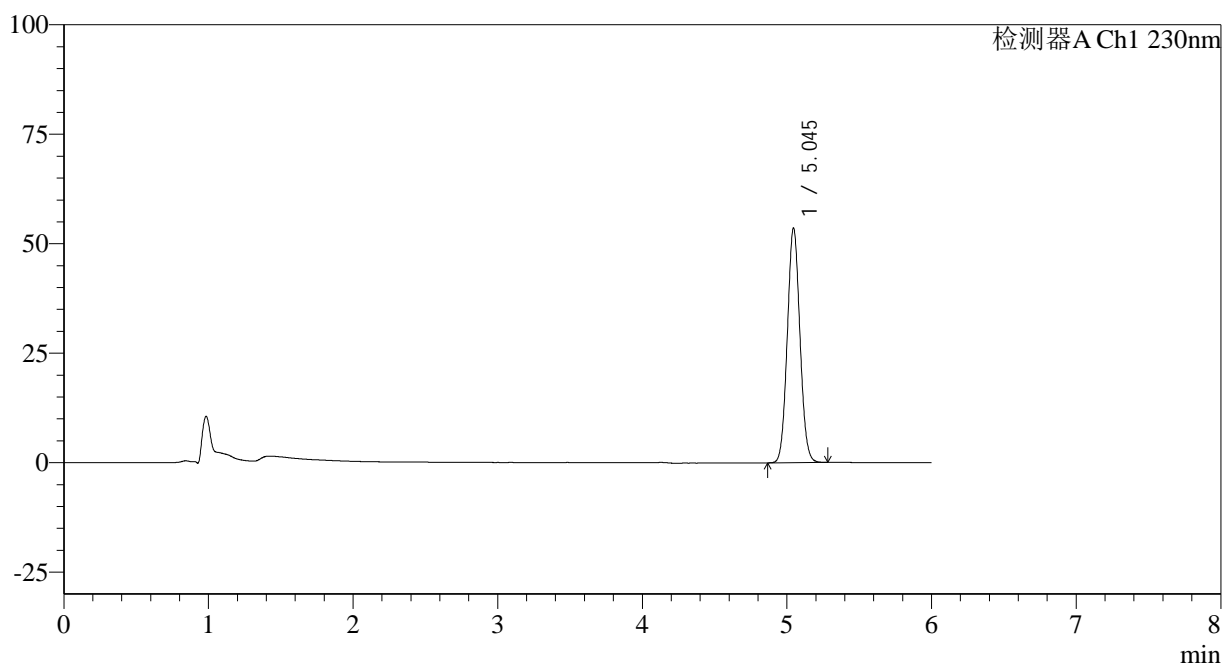
图66 依折麦布片溶出度测定中间条件9月HPLC图谱
 自制品(2024012421批)-pH4.5(内含%SDS)介质-桨法-50转-片2
 供试品溶液-2

<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 - 0-84/11-1031-2 - zzp-z9-2024012421p-rcd-pH4.5+sdsjz-P3-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4037 - SMF-4037-6min-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4037 - 20241105-rcd-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-20 版本号:6.115
 进样体积: 10 μ l 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2024/11/05 21:21:30 处理者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/06 09:15:11
 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 | 5.045 | 324695 | 100.000 | 53577 | 15960 | 1.067 | -- |
| 总计 | | 324695 | 100.000 | 53577 | | | |

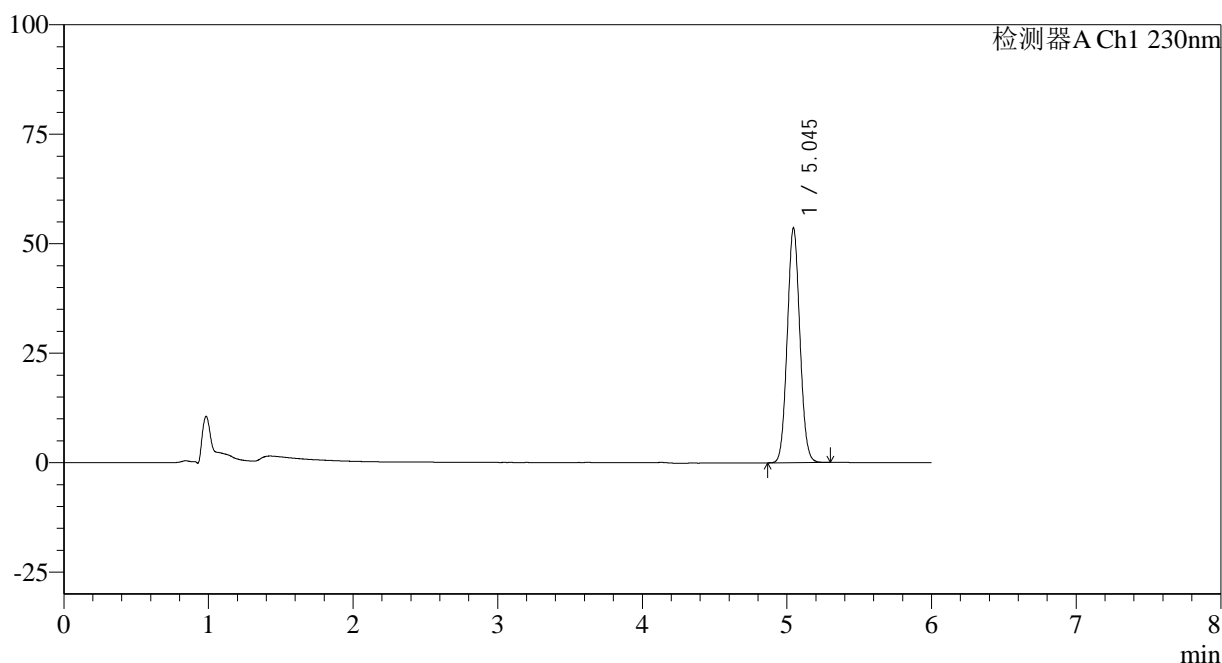
图67 依折麦布片溶出度测定中间条件9月HPLC图谱
 自制品(2024012421批)-pH4.5(内含%SDS)介质-浆法-50转-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(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 - 0-84/11-1032-2 - zzp-z9-2024012421p-rcd-pH4.5+sdsjz-P3-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4037 - SMF-4037-6min-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4037 - 20241105-rcd-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-20
 进样体积: 10 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/05 21:27:54 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/06 09:15:13 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 | 5.045 | 324814 | 100.000 | 53571 | 15961 | 1.068 | -- |
| 总计 | | 324814 | 100.000 | 53571 | | | |

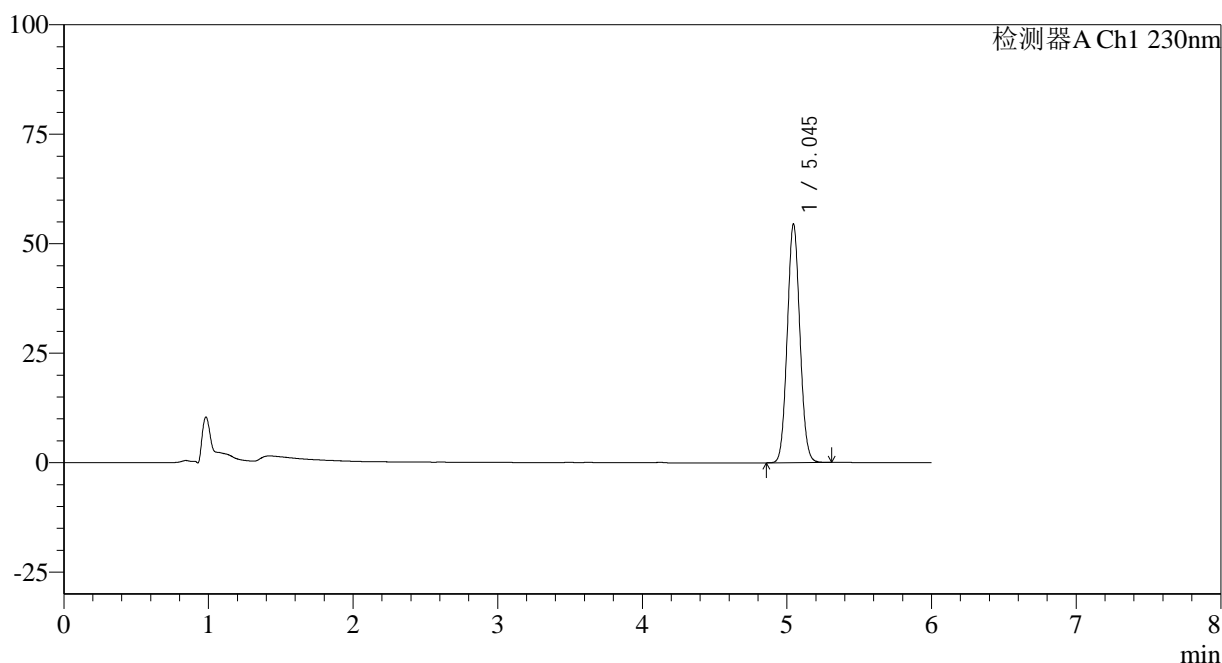
图68 依折麦布片溶出度测定中间条件9月HPLC图谱
 自制品(2024012421批)-pH4.5(内含%SDS)介质-浆法-50转-片3
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(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 - 0-84/11-1033-2 - zzp-z9-2024012421p-rcd-pH4.5+sdsjz-P4-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4037 - SMF-4037-6min-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4037 - 20241105-rcd-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-29
 进样体积: 10 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/05 21:34:17 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/11/06 09:15:16 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 | 5.045 | 330697 | 100.000 | 54486 | 15925 | 1.069 | -- |
| 总计 | | 330697 | 100.000 | 54486 | | | |

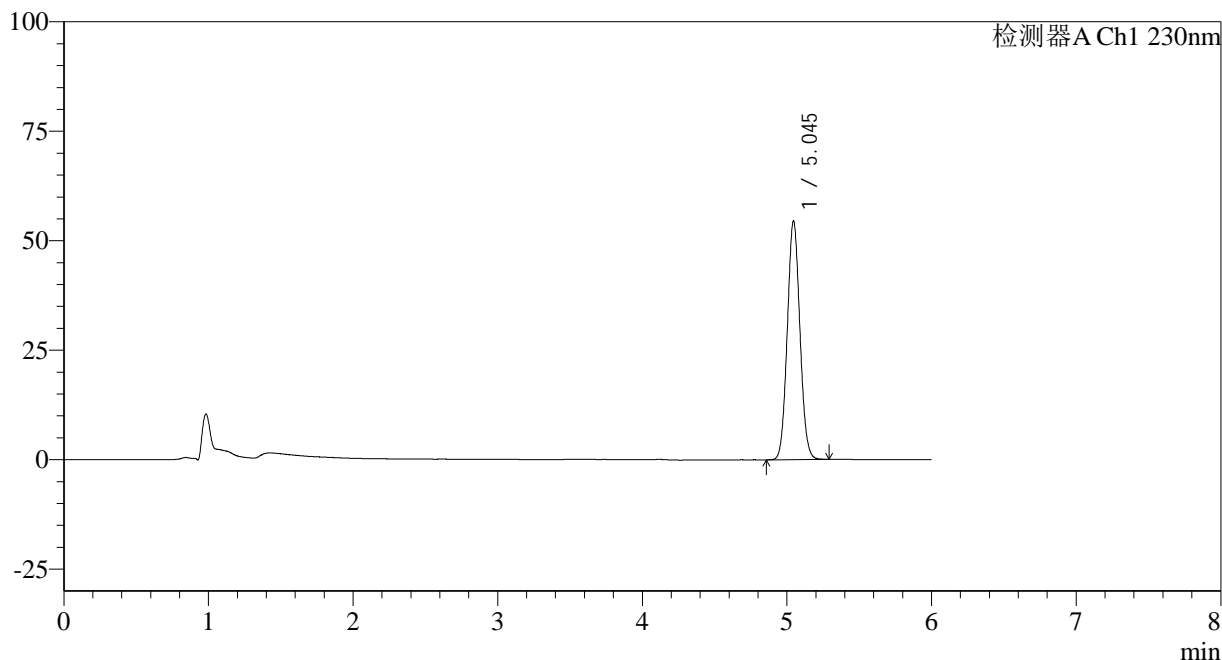
图69 依折麦布片溶出度测定中间条件9月HPLC图谱
 自制品(2024012421批)-pH4.5(内含%SDS)介质-浆法-50转-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(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 - 0-84/11-1034-2 - zzp-z9-2024012421p-rcd-pH4.5+sdsjz-P4-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4037 - SMF-4037-6min-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4037 - 20241105-rcd-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-29
 进样体积: 10 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/05 21:40:40 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/06 09:15:19 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 | 5.045 | 330561 | 100.000 | 54498 | 15942 | 1.068 | -- |
| 总计 | | 330561 | 100.000 | 54498 | | | |

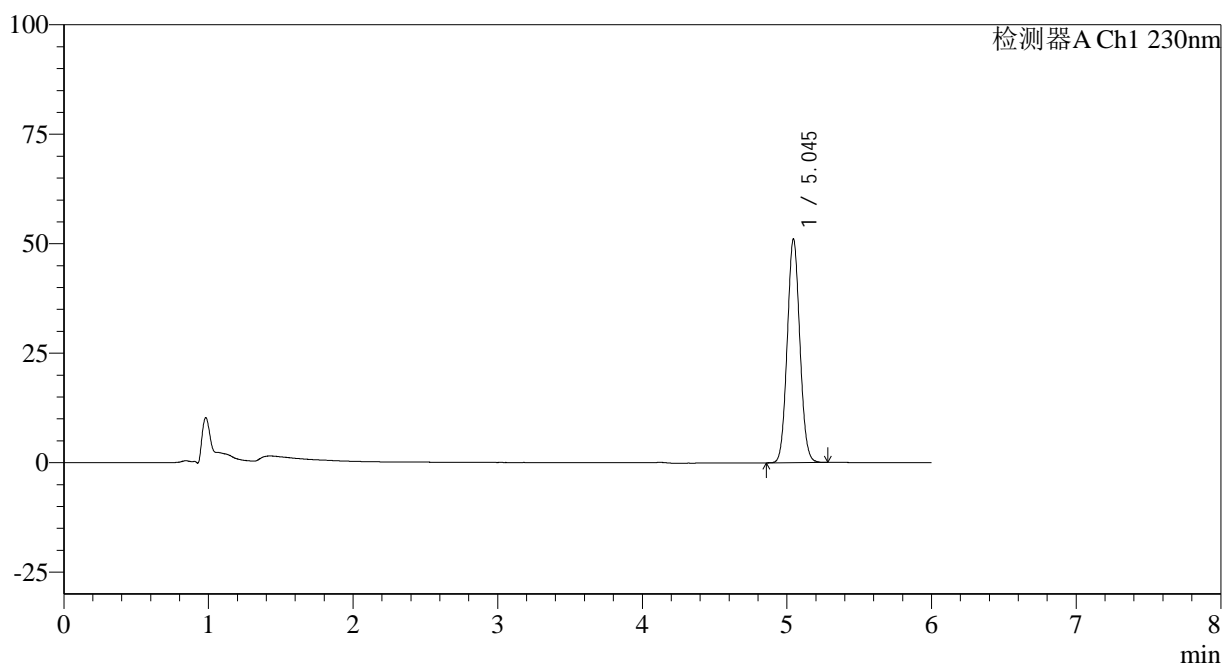
图70 依折麦布片溶出度测定中间条件9月HPLC图谱
 自制品(2024012421批)-pH4.5(内含%SDS)介质-桨法-50转-片4
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(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 - 0-84/11-1035-2 - zzp-z9-2024012421p-rcd-pH4.5+sdsjz-P5-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4037 - SMF-4037-6min-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4037 - 20241105-rcd-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-38
 进样体积: 10 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/05 21:47:04 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/06 09:15:22 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 | 5.045 | 309219 | 100.000 | 51035 | 15983 | 1.068 | -- |
| 总计 | | 309219 | 100.000 | 51035 | | | |

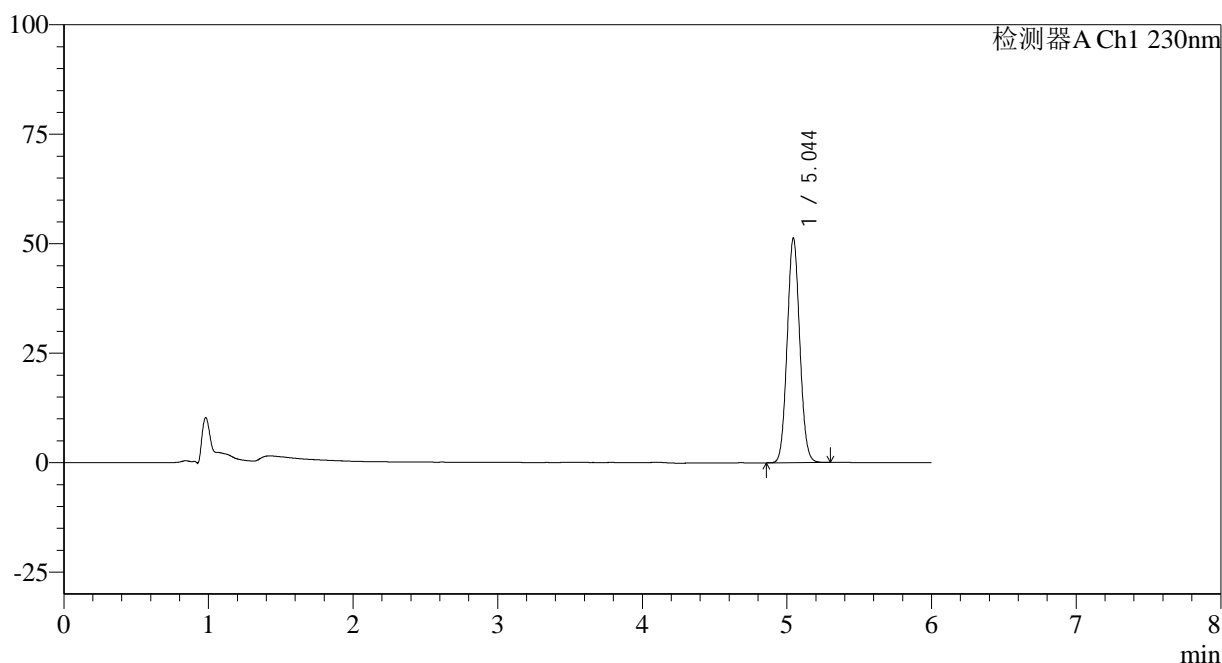
图71 依折麦布片溶出度测定中间条件9月HPLC图谱
 自制品(2024012421批)-pH4.5(内含%SDS)介质-浆法-50转-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(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 - 0-84/11-1036-2 - zzp-z9-2024012421p-rcd-pH4.5+sdsjz-P5-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4037 - SMF-4037-6min-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4037 - 20241105-rcd-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-38
 进样体积: 10 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/05 21:53:27 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/06 09:15:24 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 | 5.044 | 309548 | 100.000 | 51227 | 16117 | 1.070 | -- |
| 总计 | | 309548 | 100.000 | 51227 | | | |

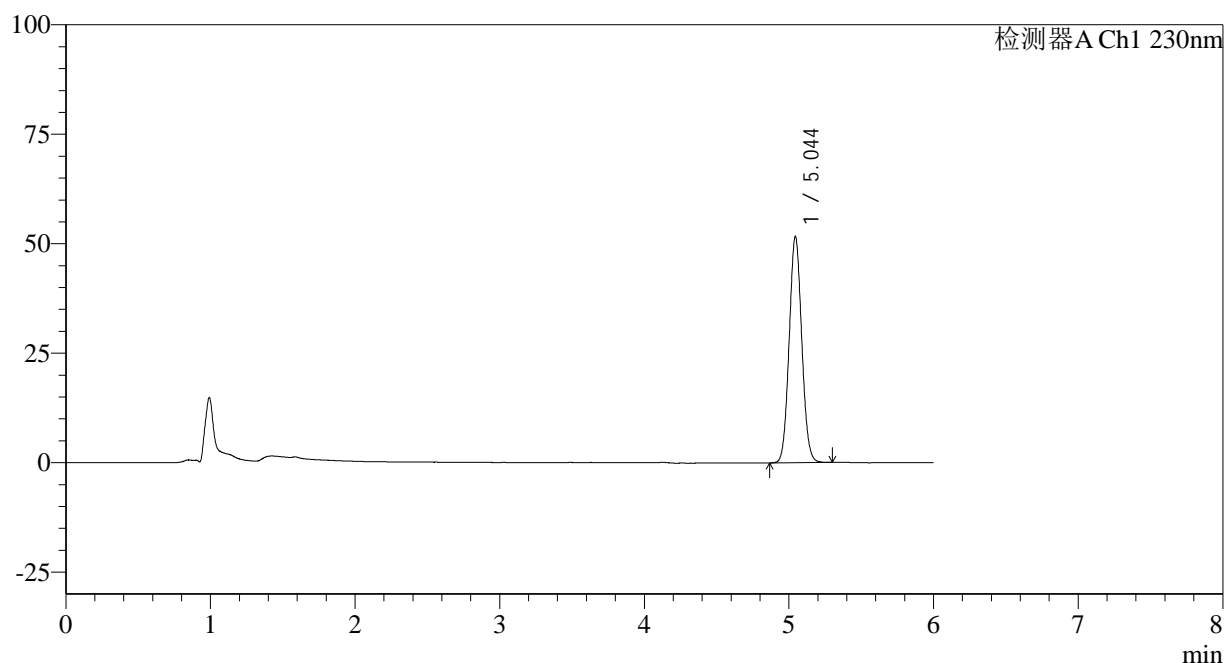
图72 依折麦布片溶出度测定中间条件9月HPLC图谱
 自制品(2024012421批)-pH4.5(内含%SDS)介质-浆法-50转-片5
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(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 - 0-84/11-1037-2 - zzp-z9-2024012421p-rcd-pH4.5+sdsjz-P6-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4037 - SMF-4037-6min-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4037 - 20241105-rcd-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-47
 进样体积: 10 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/05 21:59:50 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/11/06 09:15:27 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 | 5.044 | 311983 | 100.000 | 51579 | 16073 | 1.068 | -- |
| 总计 | | 311983 | 100.000 | 51579 | | | |

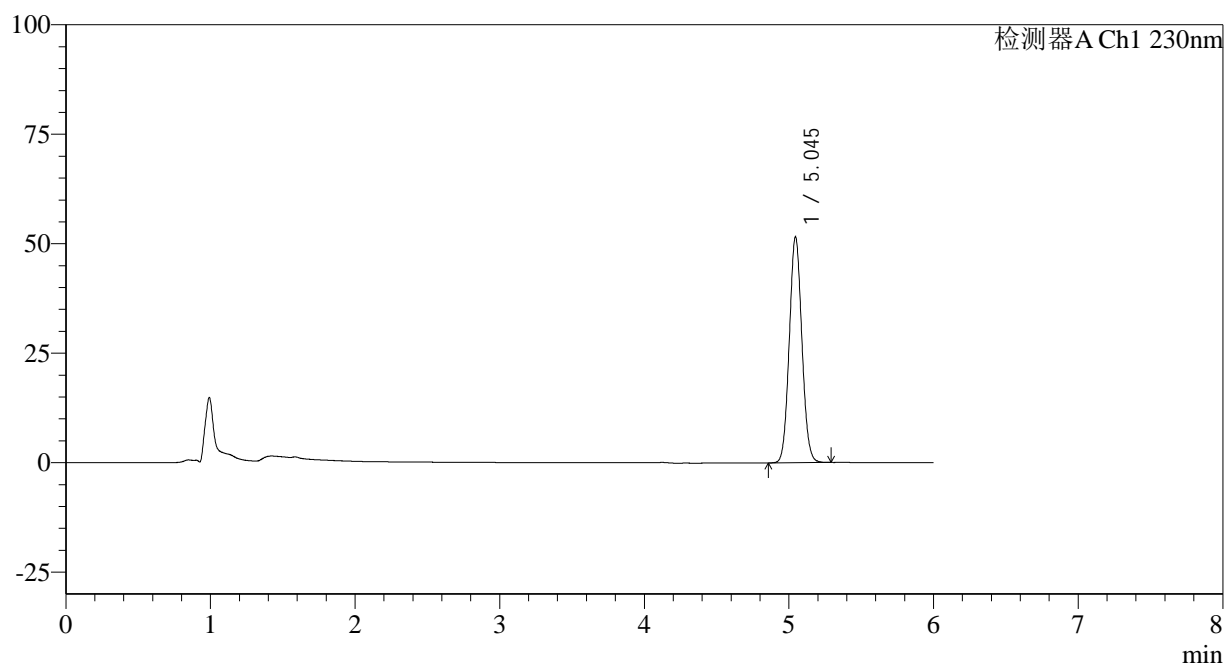
图73 依折麦布片溶出度测定中间条件9月HPLC图谱
 自制品(2024012421批)-pH4.5(内含%SDS)介质-桨法-50转-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(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 - 0-84/11-1038-2 - zzp-z9-2024012421p-rcd-pH4.5+sdsjz-P6-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4037 - SMF-4037-6min-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4037 - 20241105-rcd-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-47
 进样体积: 10 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/05 22:06:14 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/06 09:15:31 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 | 5.045 | 311732 | 100.000 | 51541 | 16028 | 1.069 | -- |
| 总计 | | 311732 | 100.000 | 51541 | | | |

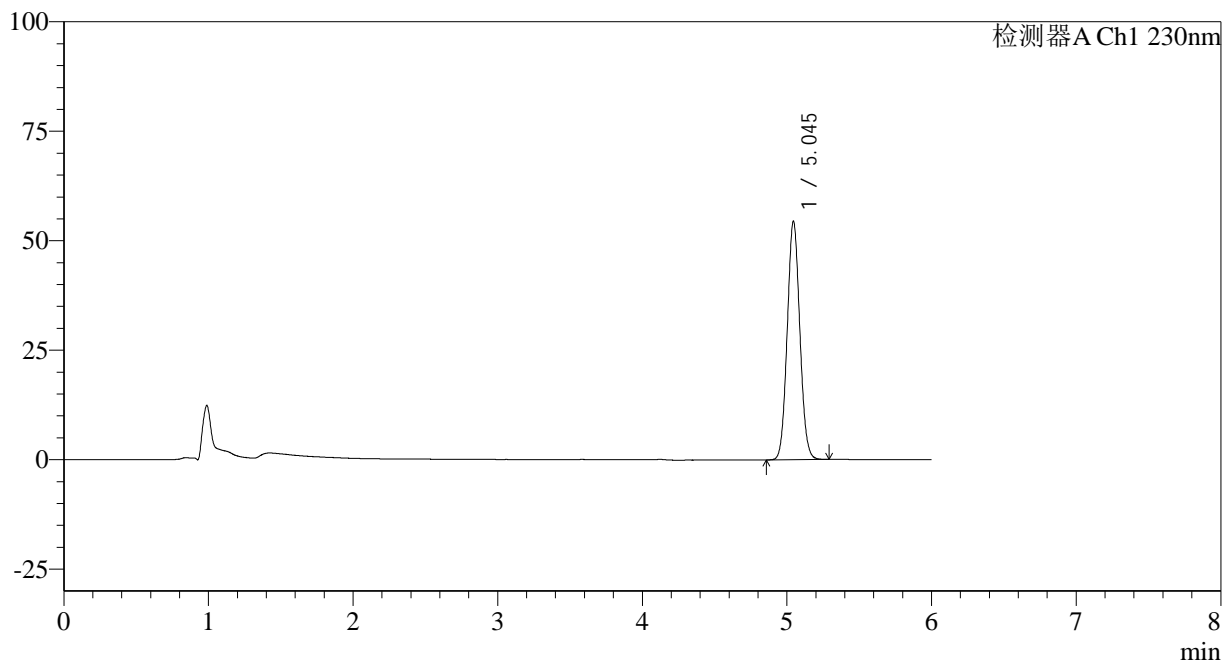
图74 依折麦布片溶出度测定中间条件9月HPLC图谱
 自制品(2024012421批)-pH4.5(内含%SDS)介质-浆法-50转-片6
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(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 - 0-84/11-1039-2 - zzp-z9-2024012521p-rcd-pH4.5+sdsjz-P1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4037 - SMF-4037-6min-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4037 - 20241105-rcd-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-3
 进样体积: 10 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/05 22:12:37 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/06 09:15:35 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 | 5.045 | 329352 | 100.000 | 54402 | 16026 | 1.069 | -- |
| 总计 | | 329352 | 100.000 | 54402 | | | |

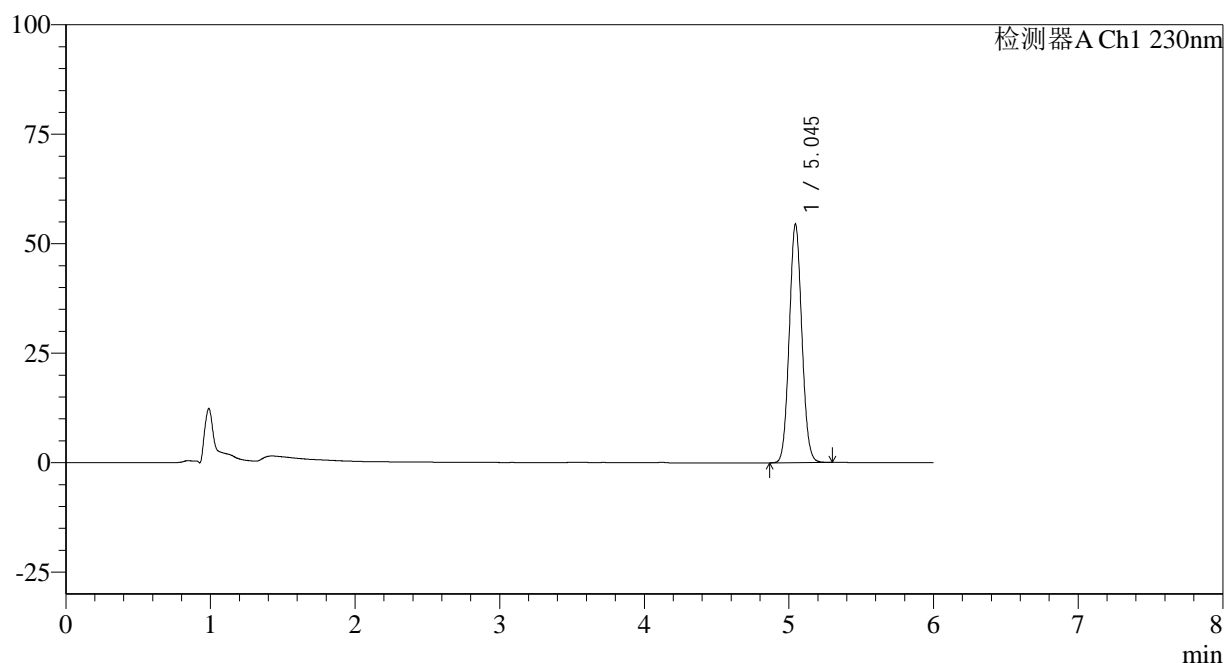
图75 依折麦布片溶出度测定中间条件9月HPLC图谱
 自制品(2024012521批)-pH4.5(内含%SDS)介质-浆法-50转-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(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 - 0-84/11-1040-2 - zzp-z9-2024012521p-rcd-pH4.5+sdsjz-P1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4037 - SMF-4037-6min-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4037 - 20241105-rcd-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-3
 进样体积: 10 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/05 22:19:01 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/06 09:15:38 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 | 5.045 | 329261 | 100.000 | 54426 | 16034 | 1.069 | -- |
| 总计 | | 329261 | 100.000 | 54426 | | | |

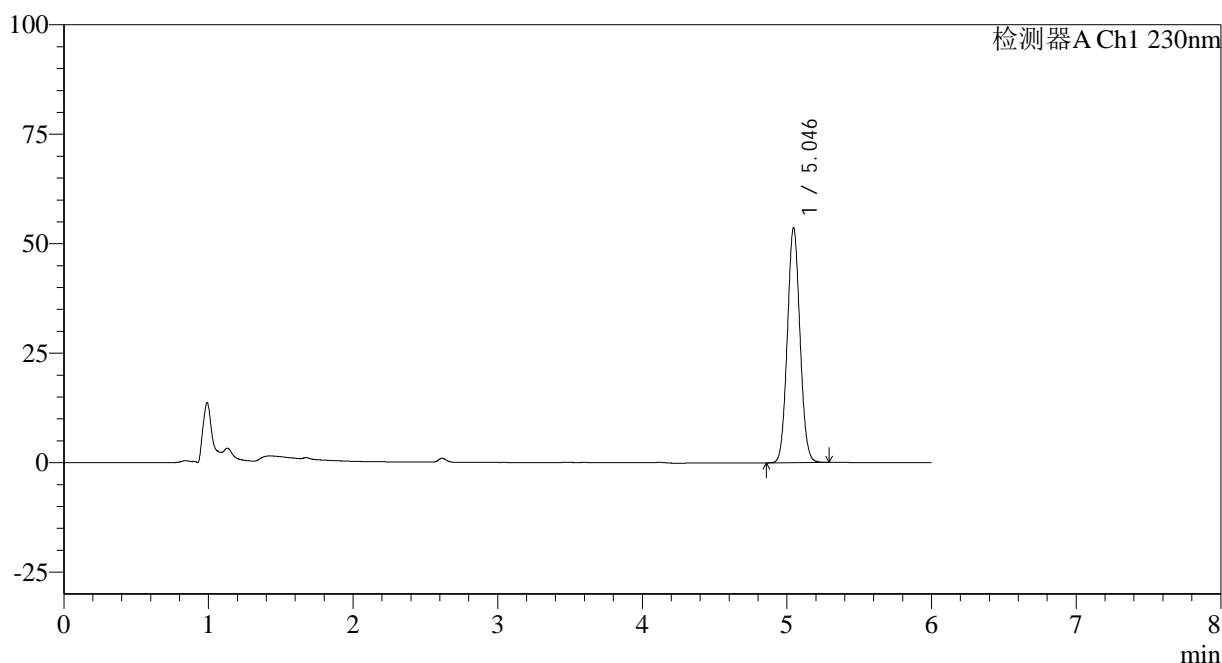
图76 依折麦布片溶出度测定中间条件9月HPLC图谱
 自制品(2024012521批)-pH4.5(内含%SDS)介质-浆法-50转-片1
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(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 - 0-84/11-1041-2 - zzp-z9-2024012521p-rcd-pH4.5+sdsjz-P2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4037 - SMF-4037-6min-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4037 - 20241105-rcd-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-12
 进样体积: 10 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/05 22:25:25 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/06 09:15:41 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 | 5.046 | 325466 | 100.000 | 53644 | 15911 | 1.067 | -- |
| 总计 | | 325466 | 100.000 | 53644 | | | |

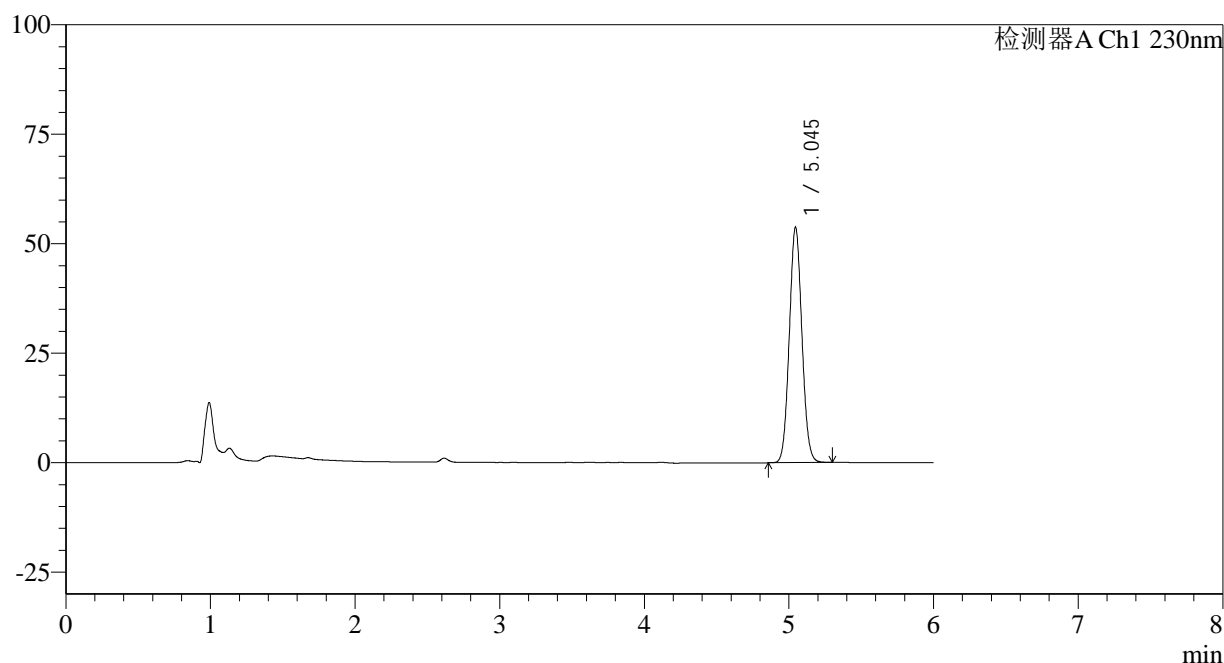
图77 依折麦布片溶出度测定中间条件9月HPLC图谱
 自制品(2024012521批)-pH4.5(内含%SDS)介质-浆法-50转-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(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 - 0-84/11-1042-2 - zzp-z9-2024012521p-rcd-pH4.5+sdsjz-P2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4037 - SMF-4037-6min-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4037 - 20241105-rcd-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-12
 进样体积: 10 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/05 22:31:50 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/06 09:15:44 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 | 5.045 | 325554 | 100.000 | 53727 | 15969 | 1.067 | -- |
| 总计 | | 325554 | 100.000 | 53727 | | | |

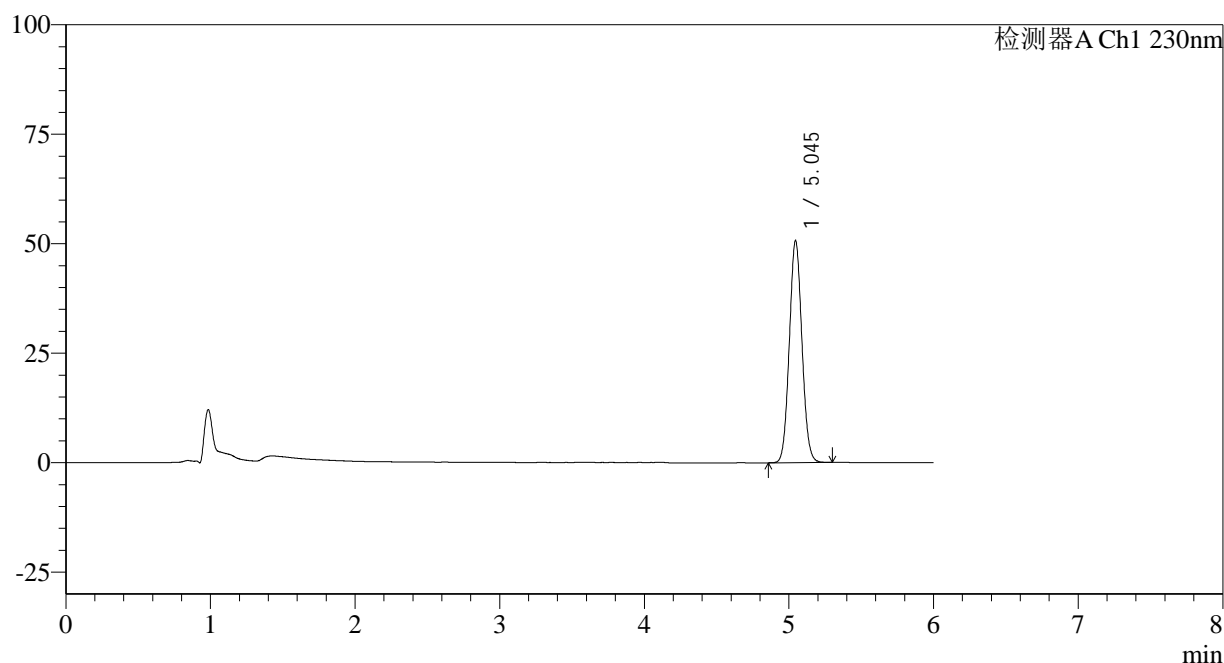
图78 依折麦布片溶出度测定中间条件9月HPLC图谱
 自制品(2024012521批)-pH4.5(内含%SDS)介质-浆法-50转-片2
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(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 - 0-84/11-1043-2 - zzp-z9-2024012521p-rcd-pH4.5+sdsjz-P3-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4037 - SMF-4037-6min-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4037 - 20241105-rcd-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-21
 进样体积: 10 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/05 22:38:13 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/06 09:15:47 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 | 5.045 | 307221 | 100.000 | 50679 | 15950 | 1.067 | -- |
| 总计 | | 307221 | 100.000 | 50679 | | | |

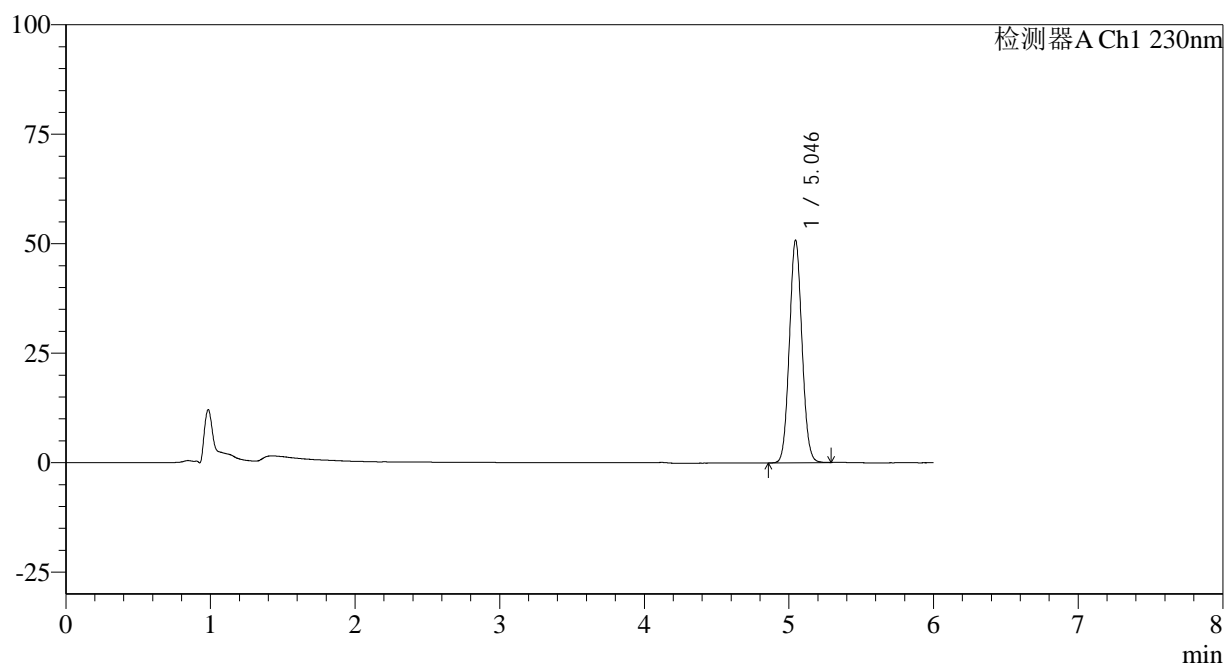
图79 依折麦布片溶出度测定中间条件9月HPLC图谱
 自制品(2024012521批)-pH4.5(内含%SDS)介质-桨法-50转-片3
 供试品溶液-1

<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 - 0-84/11-1044-2 - zzp-z9-2024012521p-rcd-pH4.5+sdsjz-P3-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4037 - SMF-4037-6min-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4037 - 20241105-rcd-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-21
 进样体积: 10 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/05 22:44:36 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/06 09:15:50 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 | 5.046 | 307300 | 100.000 | 50831 | 16046 | 1.067 | -- |
| 总计 | | 307300 | 100.000 | 50831 | | | |

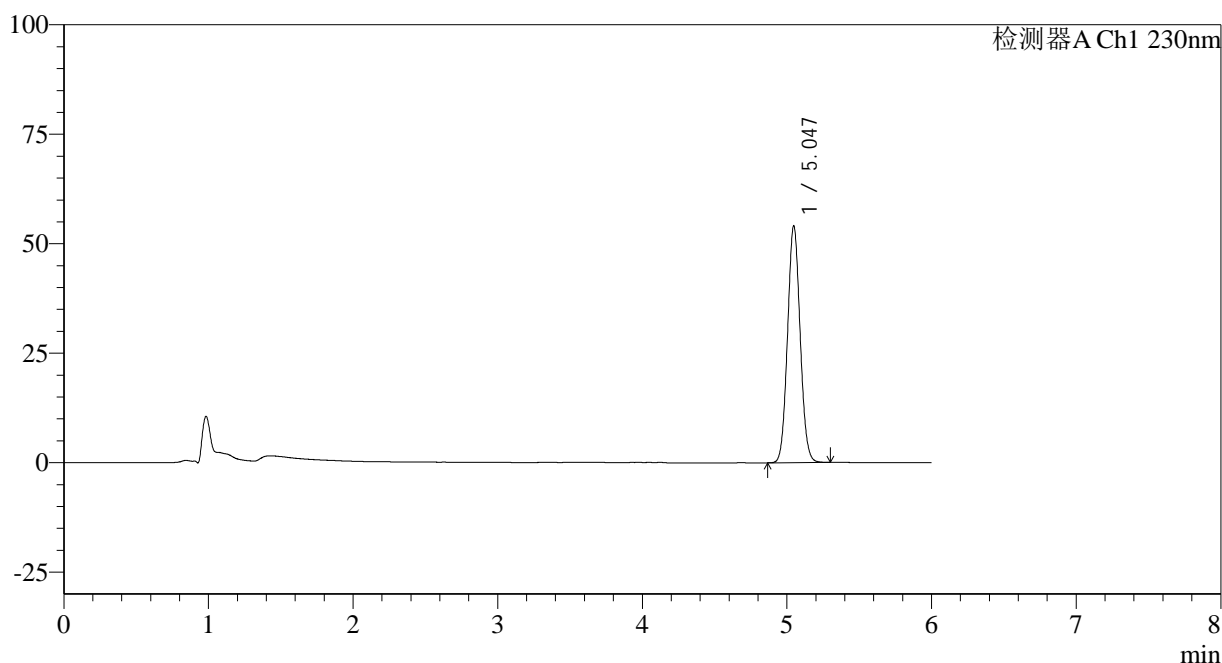
图80 依折麦布片溶出度测定中间条件9月HPLC图谱
 自制品(2024012521批)-pH4.5(内含%SDS)介质-桨法-50转-片3
 供试品溶液-2

<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 - 0-84/11-1045-2 - zzp-z9-2024012521p-rcd-pH4.5+sdsjz-P4-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4037 - SMF-4037-6min-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4037 - 20241105-rcd-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-30
 进样体积: 10 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/05 22:50:59 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/11/06 09:15:53 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 | 5.047 | 327241 | 100.000 | 54104 | 16026 | 1.069 | -- |
| 总计 | | 327241 | 100.000 | 54104 | | | |

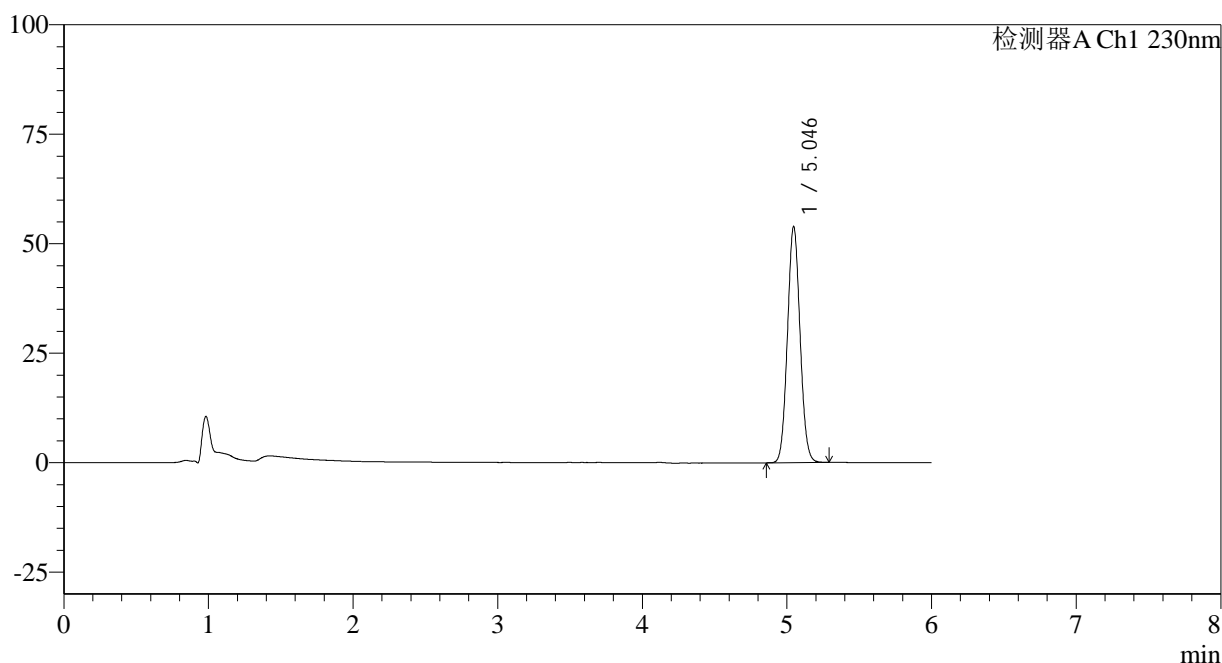
图81 依折麦布片溶出度测定中间条件9月HPLC图谱
 自制品(2024012521批)-pH4.5(内含%SDS)介质-浆法-50转-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(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 - 0-84/11-1046-2 - zzp-z9-2024012521p-rcd-pH4.5+sdsjz-P4-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4037 - SMF-4037-6min-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4037 - 20241105-rcd-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-30 版本号:6.115
 进样体积: 10 μ l 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2024/11/05 22:57:23 处理者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/06 09:15:55
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

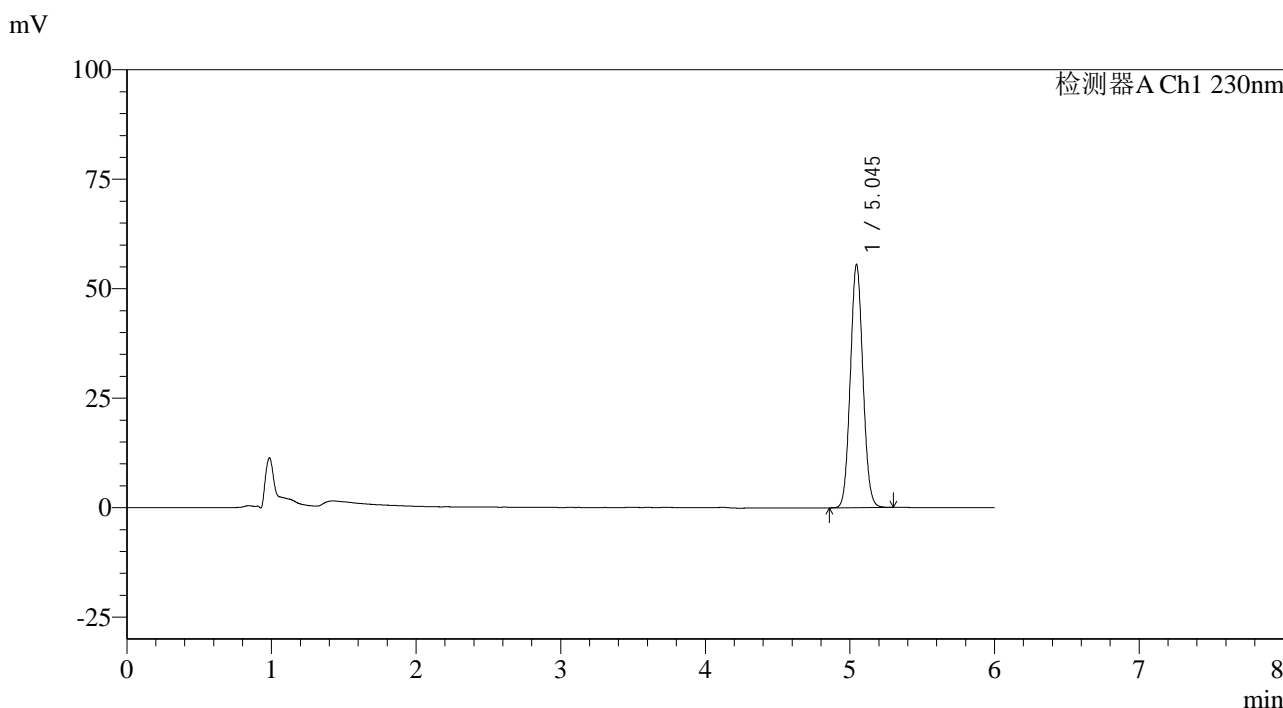
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 5.046 | 326844 | 100.000 | 53954 | 15959 | 1.067 | -- |
| 总计 | | 326844 | 100.000 | 53954 | | | |

图82 依折麦布片溶出度测定中间条件9月HPLC图谱
 自制品(2024012521批)-pH4.5(内含%SDS)介质-桨法-50转-片4
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,3µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:40°C 波长:230nm
 数据文件名: RC\$SMF-4037 - 0-84/11-1047-2 - zzp-z9-2024012521p-rcd-pH4.5+sdsjz-P5-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4037 - SMF-4037-6min-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4037 - 20241105-rcd-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-39
 进样体积: 10µl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/05 23:03:47 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/06 09:15:58 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<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 | 5.045 | 336537 | 100.000 | 55501 | 15947 | 1.068 | -- |
| 总计 | | 336537 | 100.000 | 55501 | | | |

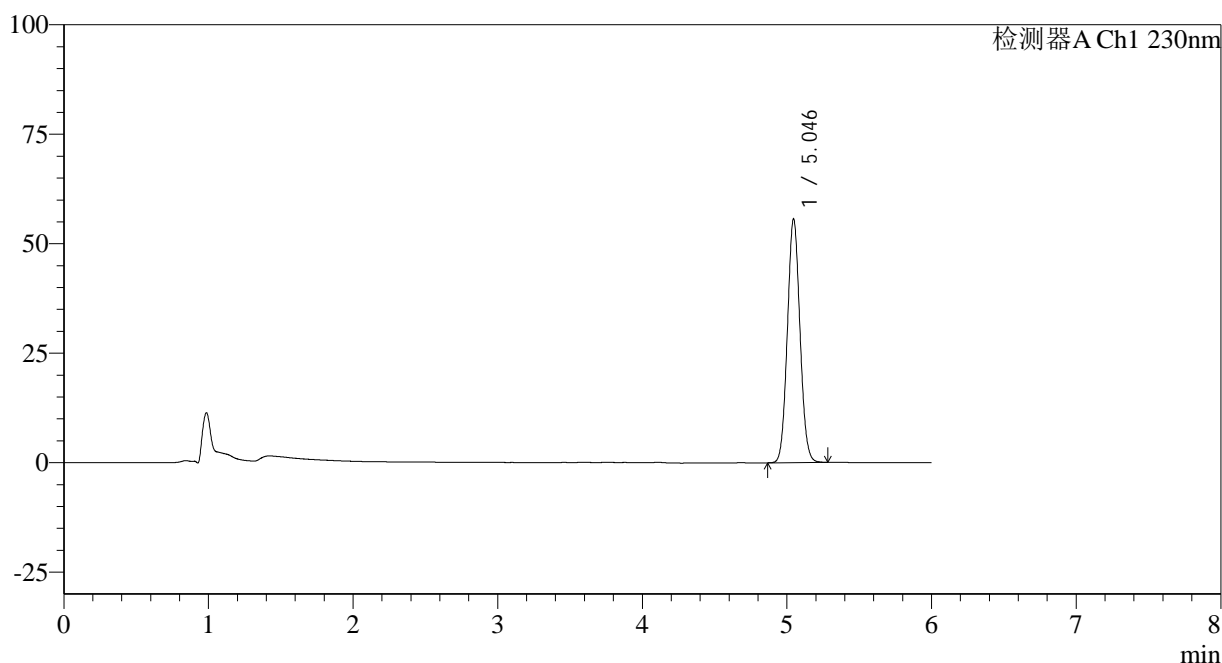
图83 依折麦布片溶出度测定中间条件9月HPLC图谱
自制品(2024012521批)-pH4.5(内含%SDS)介质-浆法-50转-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(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 - 0-84/11-1048-2 - zzp-z9-2024012521p-rcd-pH4.5+sdsjz-P5-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4037 - SMF-4037-6min-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4037 - 20241105-rcd-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-39
 进样体积: 10 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/05 23:10:10 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/06 09:16:01 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 | 5.046 | 336522 | 100.000 | 55653 | 16035 | 1.070 | -- |
| 总计 | | 336522 | 100.000 | 55653 | | | |

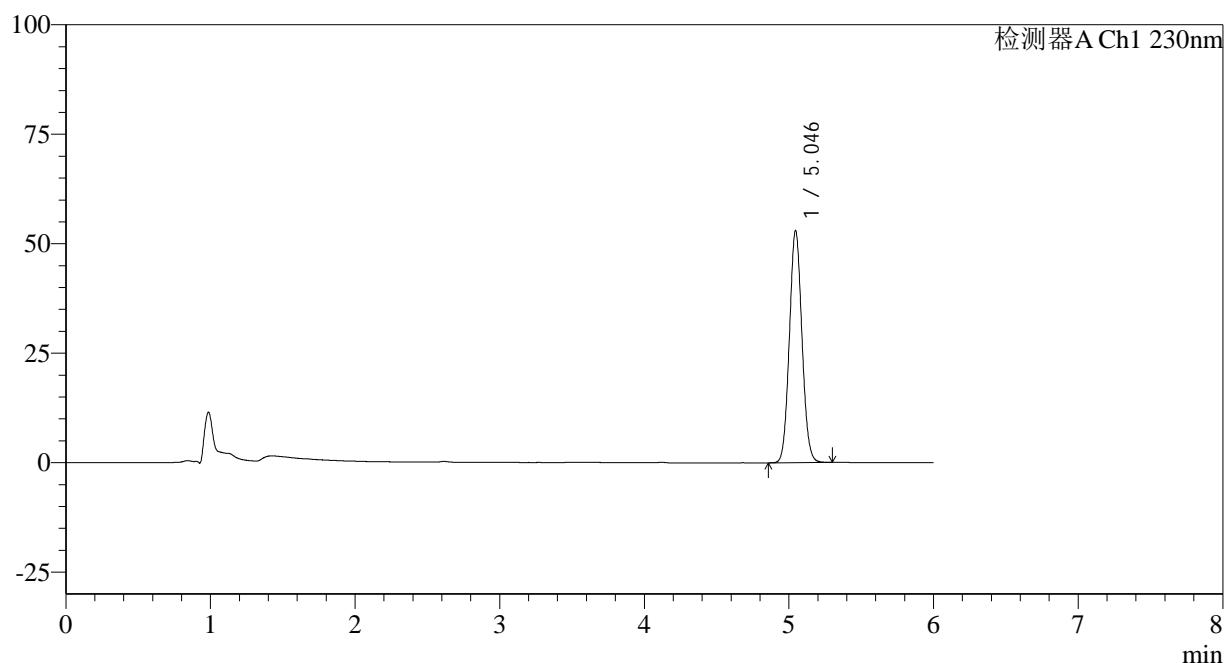
图84 依折麦布片溶出度测定中间条件9月HPLC图谱
 自制品(2024012521批)-pH4.5(内含%SDS)介质-浆法-50转-片5
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(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 - 0-84/11-1049-2 - zzp-z9-2024012521p-rcd-pH4.5+sdsjz-P6-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4037 - SMF-4037-6min-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4037 - 20241105-rcd-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-48
 进样体积: 10 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/05 23:16:33 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/06 09:16:04 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 | 5.046 | 319778 | 100.000 | 52988 | 16105 | 1.071 | -- |
| 总计 | | 319778 | 100.000 | 52988 | | | |

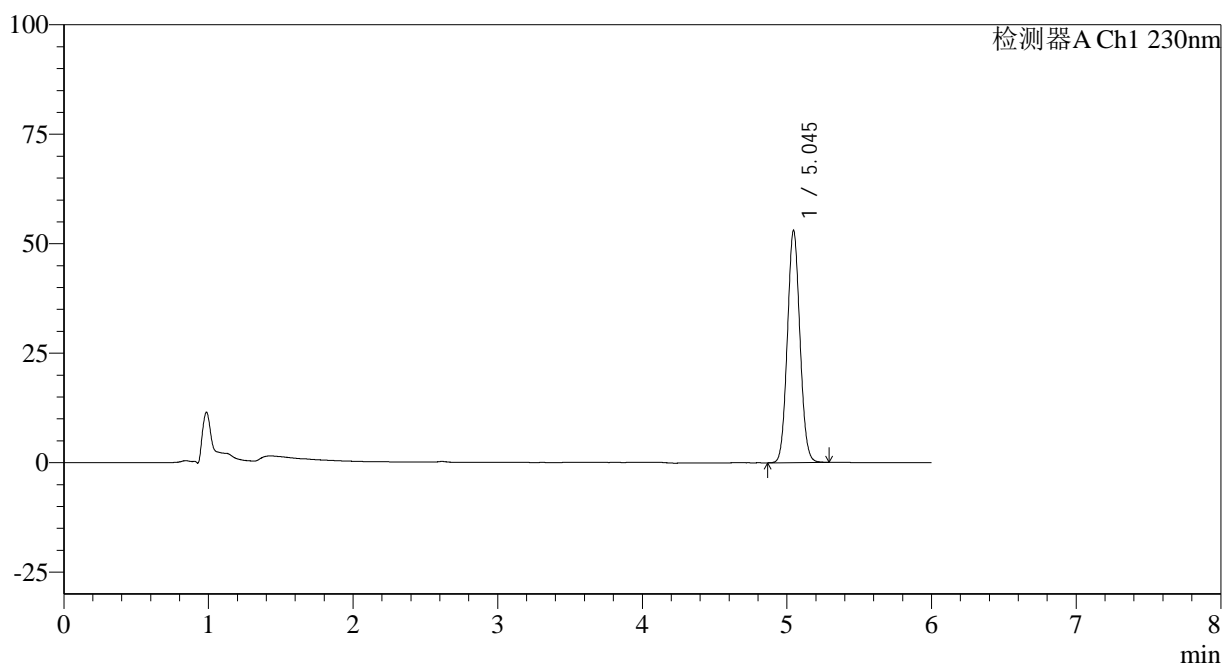
图85 依折麦布片溶出度测定中间条件9月HPLC图谱
 自制品(2024012521批)-pH4.5(内含%SDS)介质-桨法-50转-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(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 - 0-84/11-1050-2 - zzp-z9-2024012521p-rcd-pH4.5+sdsjz-P6-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4037 - SMF-4037-6min-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4037 - 20241105-rcd-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-48
 进样体积: 10 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/05 23:22:56 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/06 09:16:07 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 | 5.045 | 319696 | 100.000 | 53010 | 16128 | 1.071 | -- |
| 总计 | | 319696 | 100.000 | 53010 | | | |

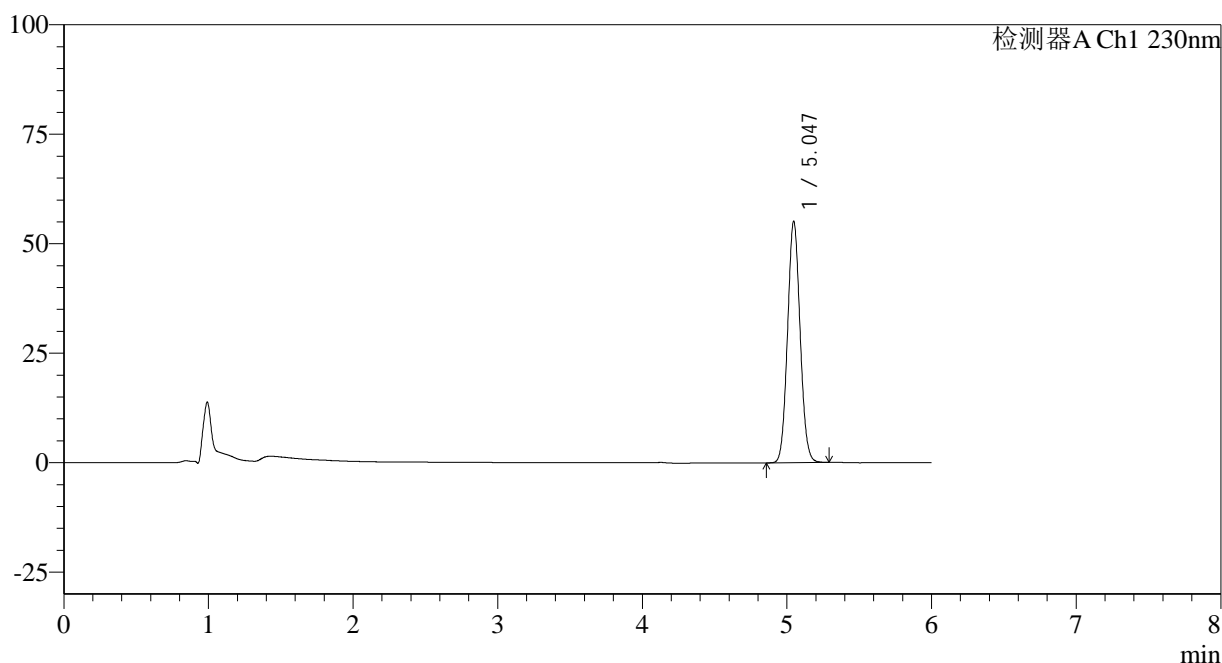
图86 依折麦布片溶出度测定中间条件9月HPLC图谱
 自制品(2024012521批)-pH4.5(内含%SDS)介质-桨法-50转-片6
 供试品溶液-2

<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 - 0-84/11-1051-2 - zzp-z9-bz-rcd-pH4.5+sdsjz-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 - 20241105-rcd-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-27
 进样体积: 10 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/05 23:29:21 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/06 09:16:09 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

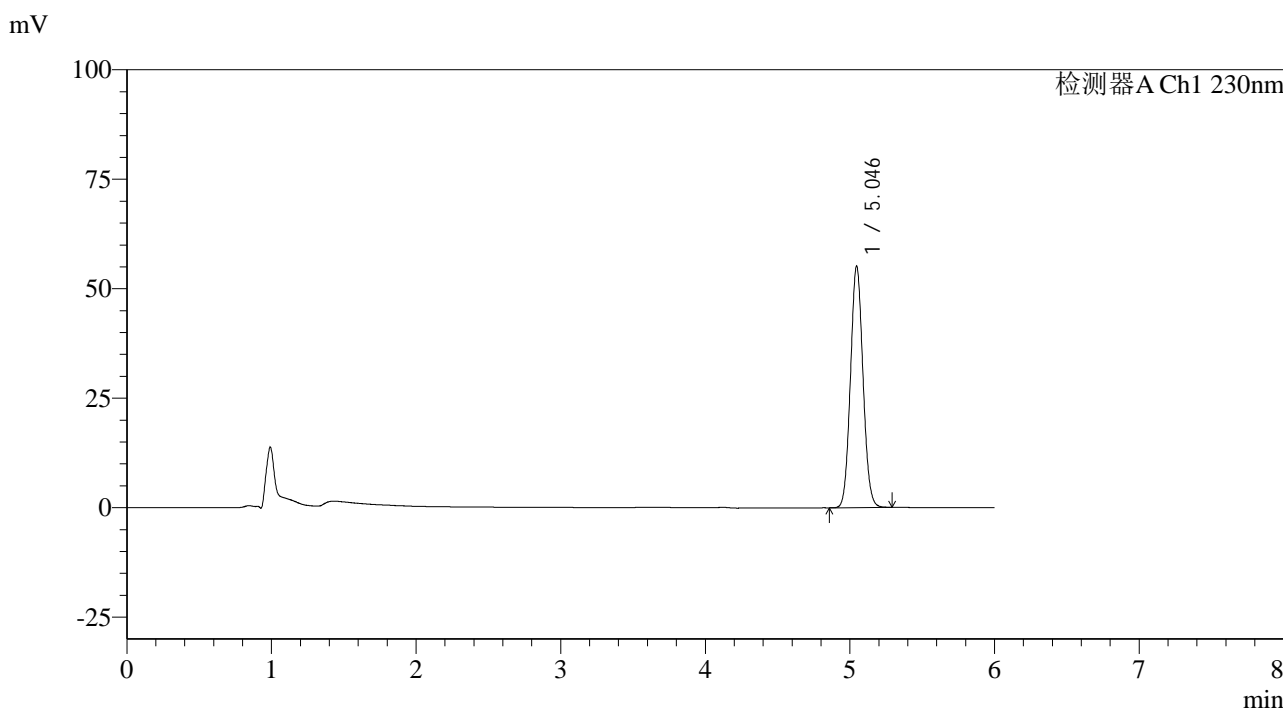
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 5.047 | 332232 | 100.000 | 55131 | 16126 | 1.072 | -- |
| 总计 | | 332232 | 100.000 | 55131 | | | |

图87 依折麦布片溶出度测定中间条件9月HPLC图谱
 自制品-pH4.5(内含%SDS)介质-桨法-50转
 对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,3μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:40°C 波长:230nm
 数据文件名: RC\$SMF-4037 - 0-84/11-1052-2 - zzp-z9-bz-rcd-pH4.5+sdsjz-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 - 20241105-rcd-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-27
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/05 23:35:46 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/06 09:16:12 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<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 | 5.046 | 332192 | 100.000 | 55149 | 16149 | 1.073 | -- |
| 总计 | | 332192 | 100.000 | 55149 | | | |

图88 依折麦布片溶出度测定中间条件9月HPLC图谱
 自制品-pH4.5(内含%SDS)介质-桨法-50转
 对照品溶液-2-2