

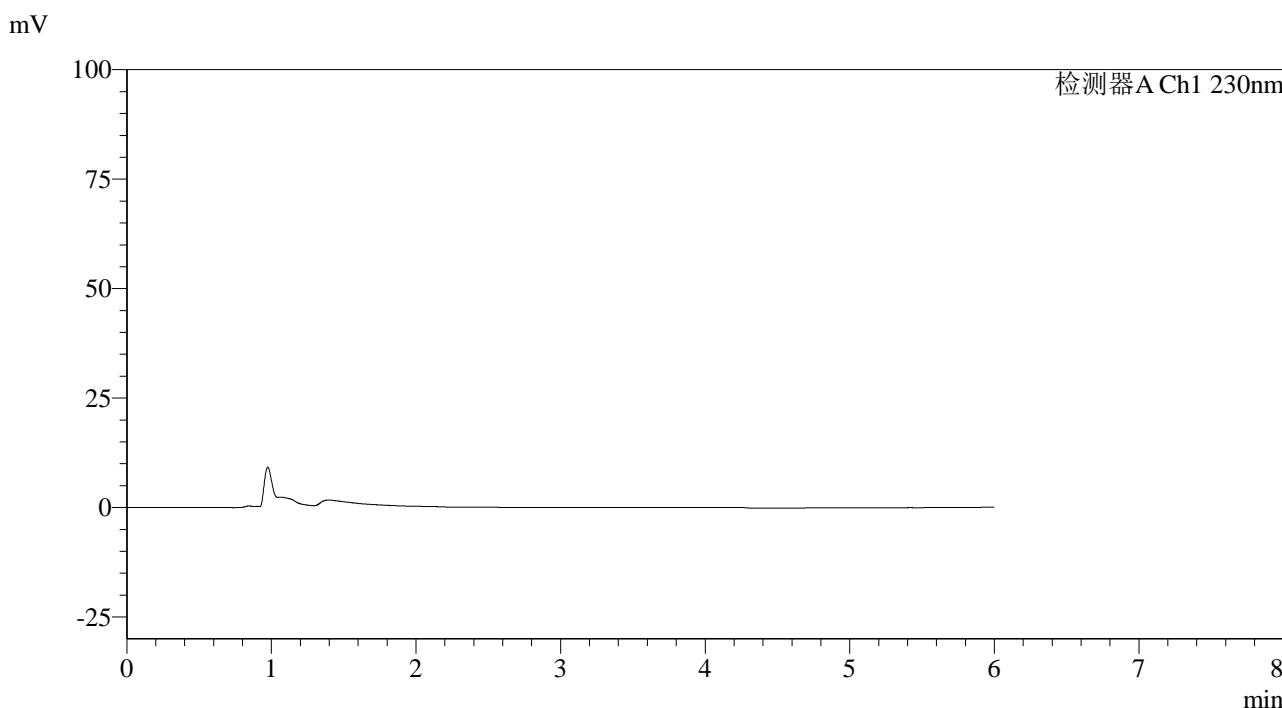


# SMF-4037

## <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

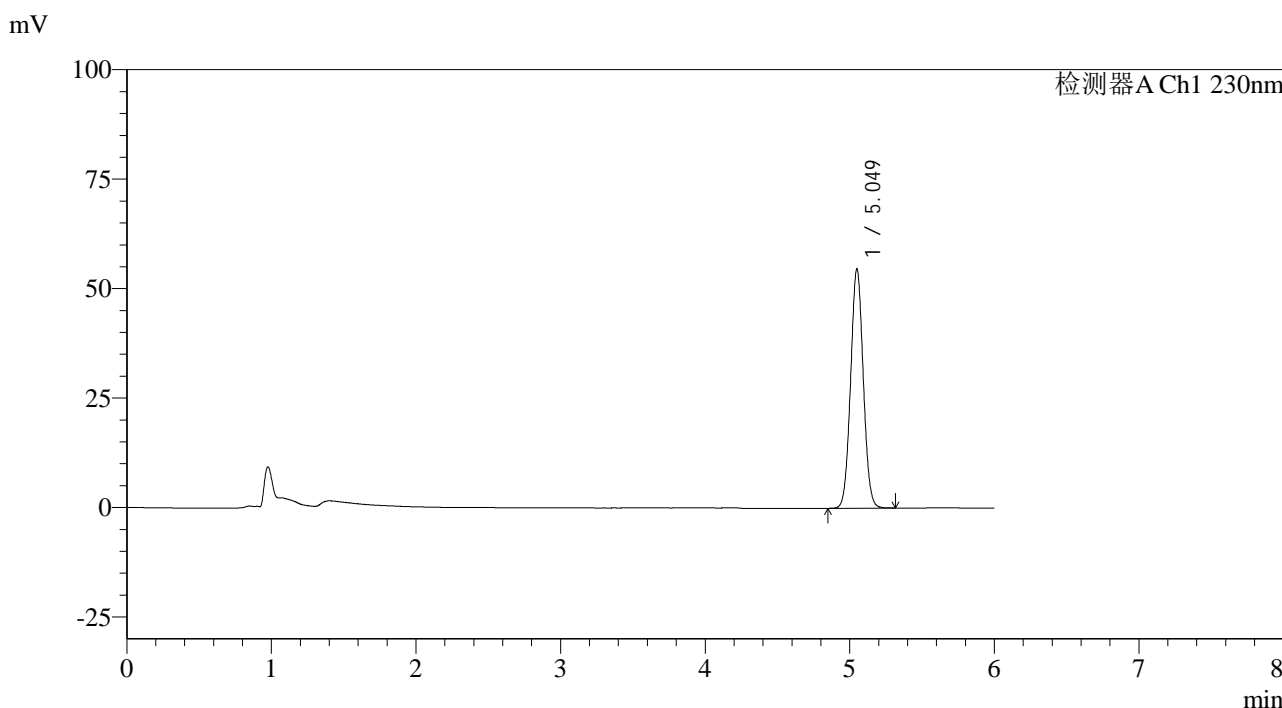
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
总计							

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

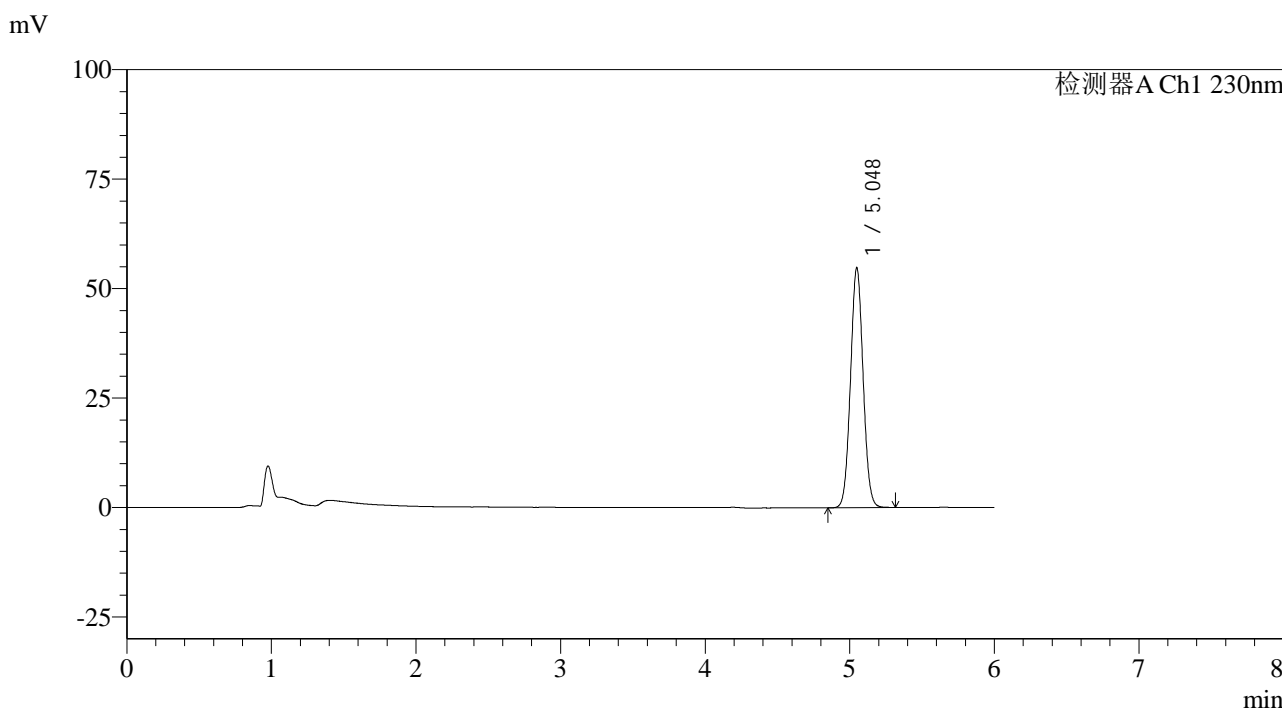
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	5.049	332308	100.000	54550	15897	1.047	--
总计		332308	100.000	54550			

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

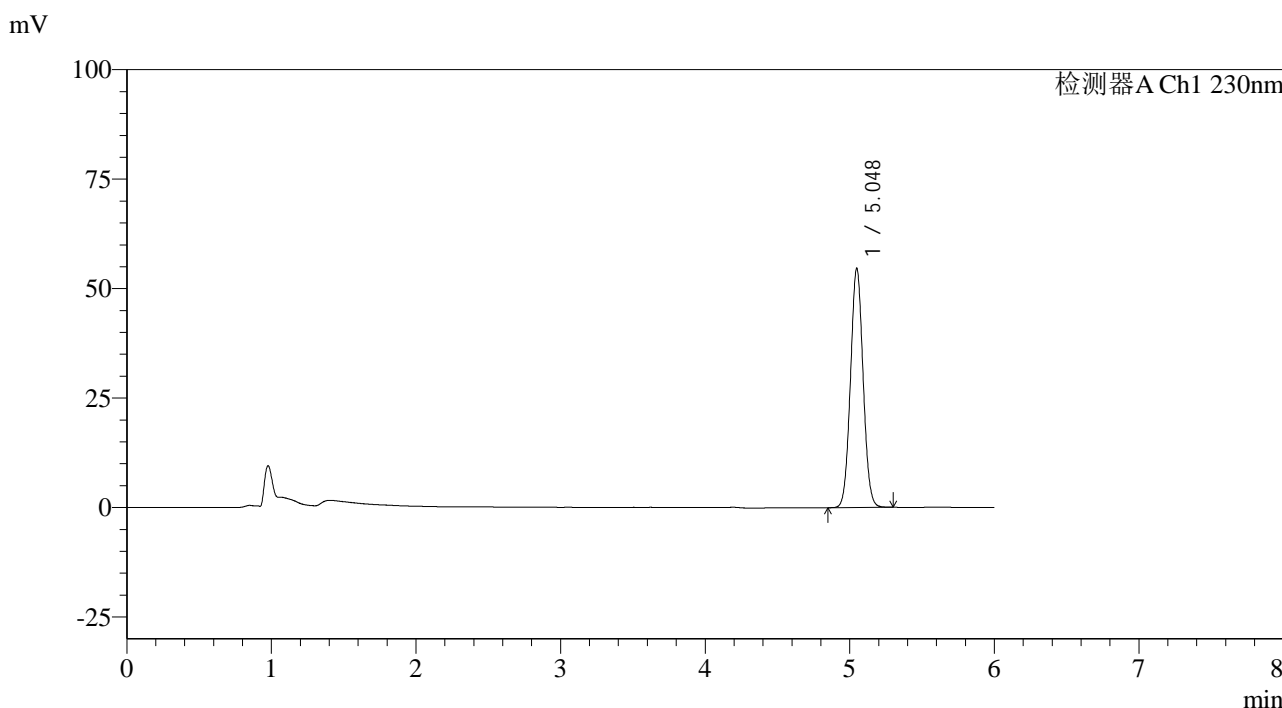
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	5.048	332297	100.000	54775	15981	1.049	--
总计		332297	100.000	54775			

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

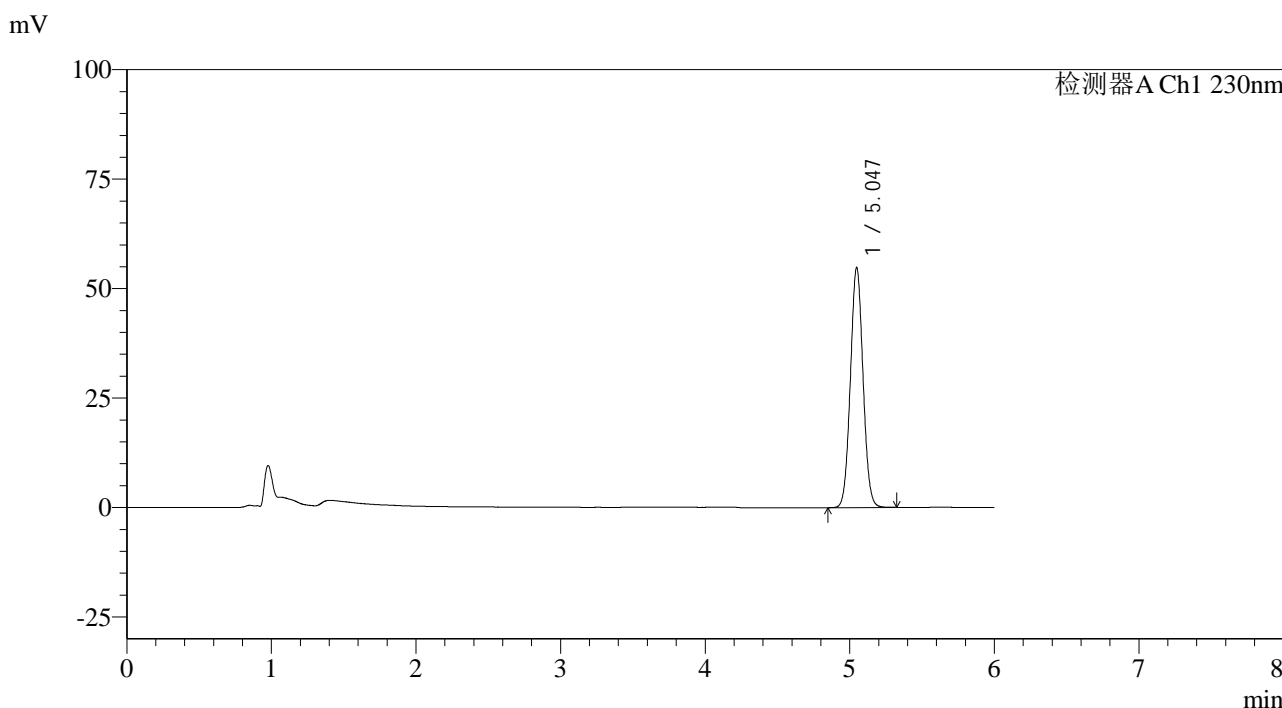
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	5.048	332168	100.000	54629	15887	1.049	--
总计		332168	100.000	54629			

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

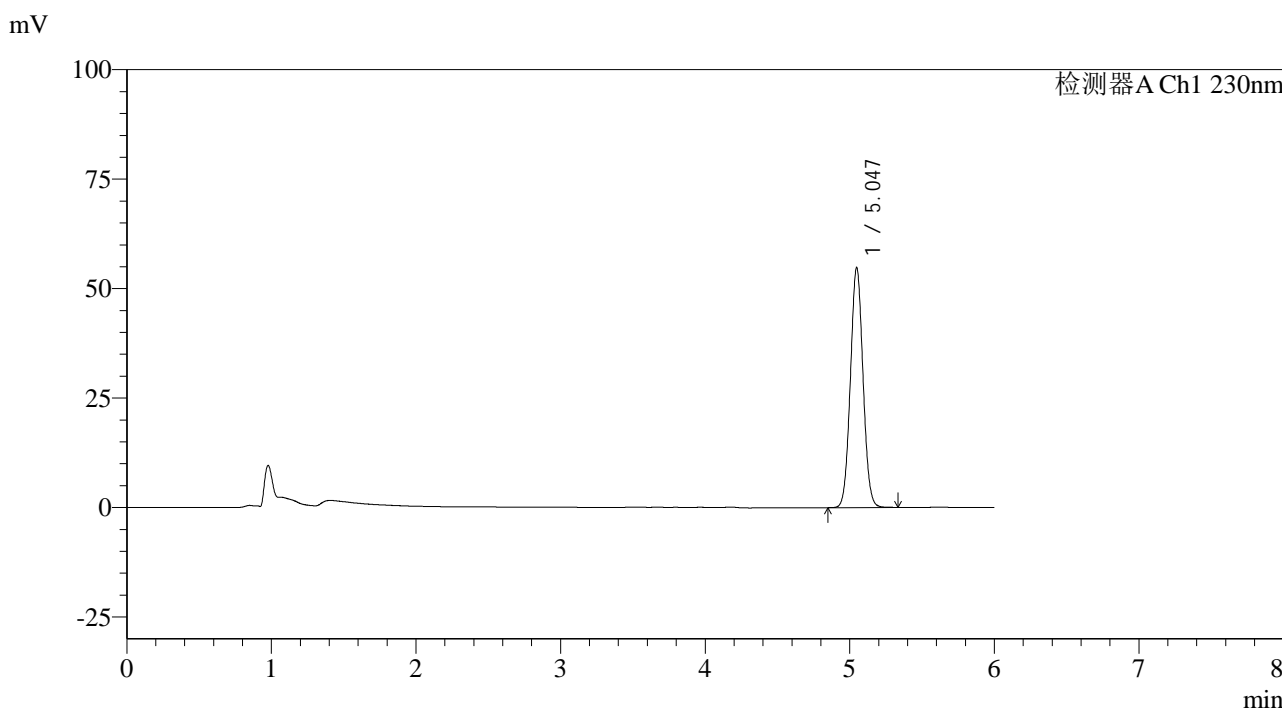
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	5.047	332704	100.000	54843	15970	1.051	--
总计		332704	100.000	54843			

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

<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  
 进样体积: 10μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/11/05 14:52:08      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/06 09:12:26      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	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

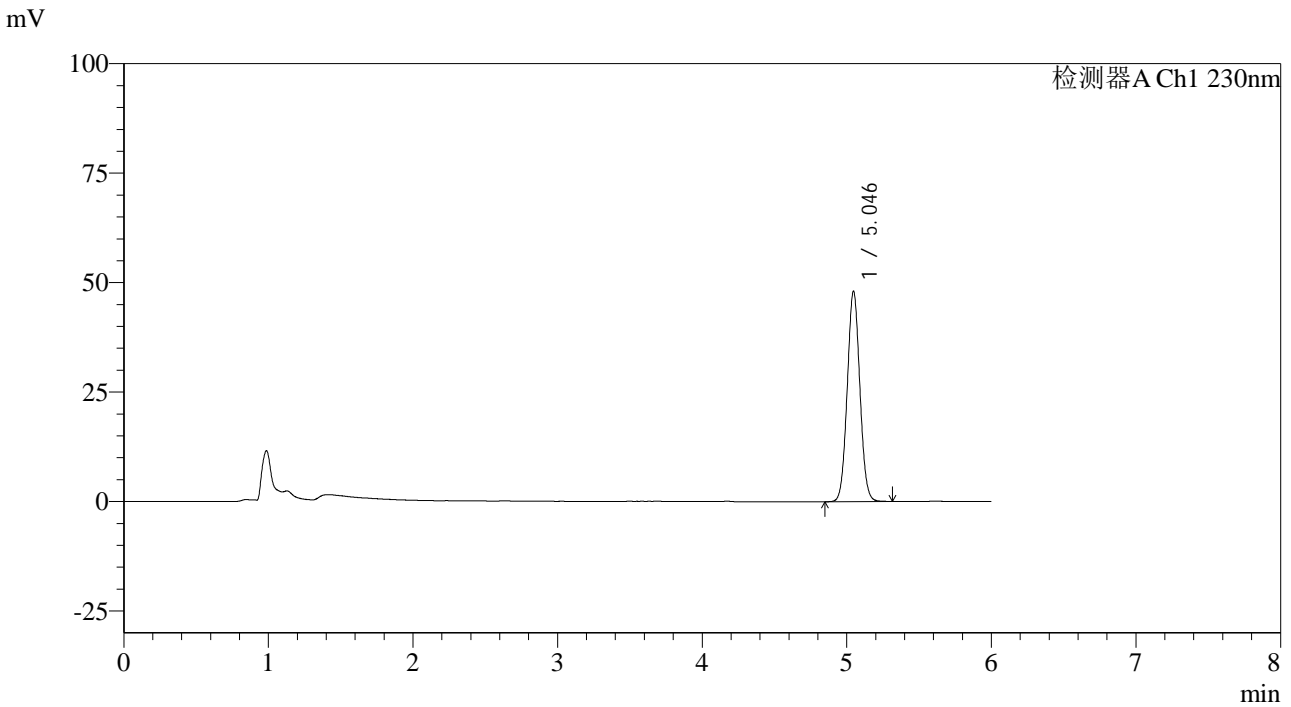


# SMF-4037

## <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 - 0-84/11-971-2 - 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

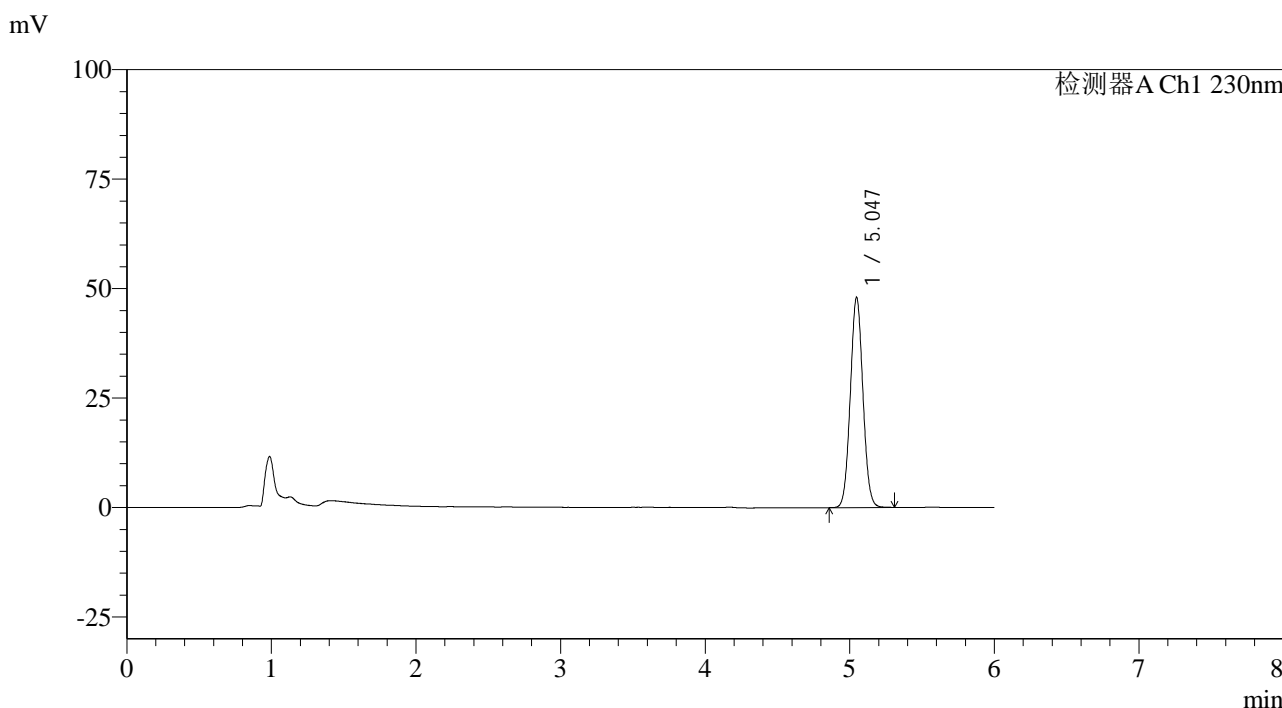
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	5.046	291151	100.000	48071	15996	1.052	--
总计		291151	100.000	48071			

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

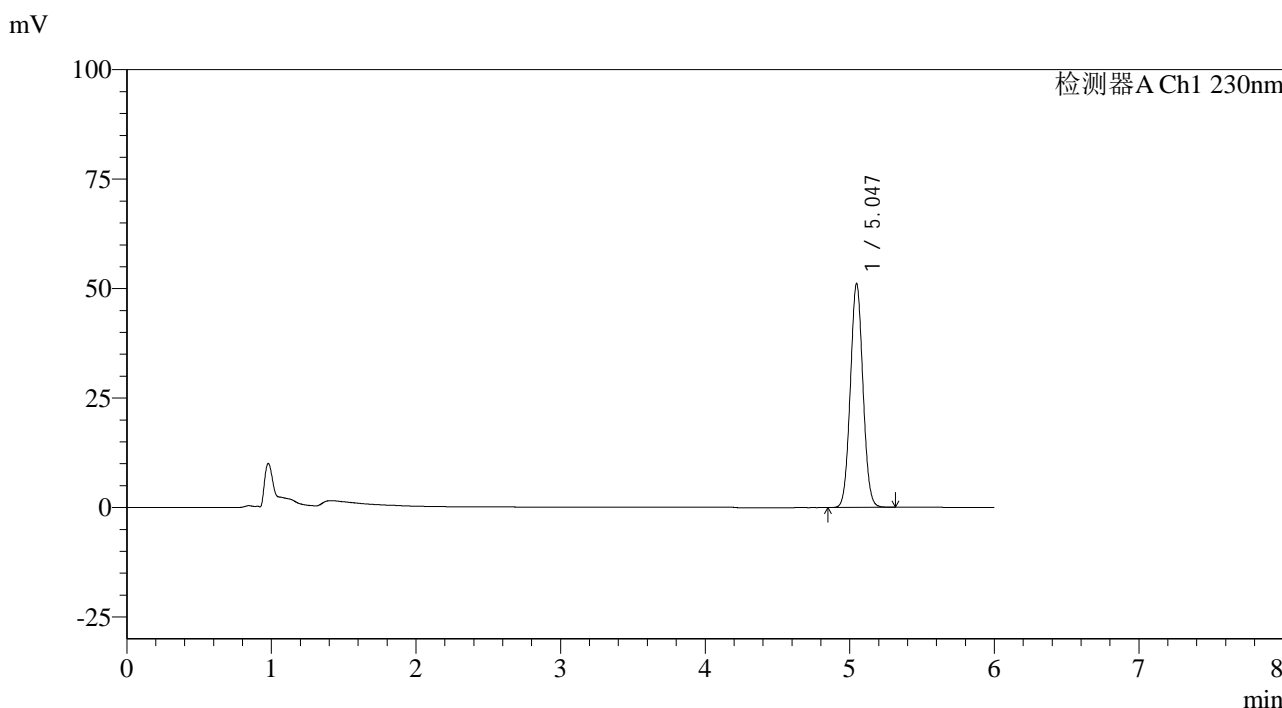
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	5.047	290945	100.000	48024	15972	1.051	--
总计		290945	100.000	48024			

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-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 - 0-84/11-973-2 - 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  
 进样体积: 10μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/11/05 15:11:18      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/06 09:12:34      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

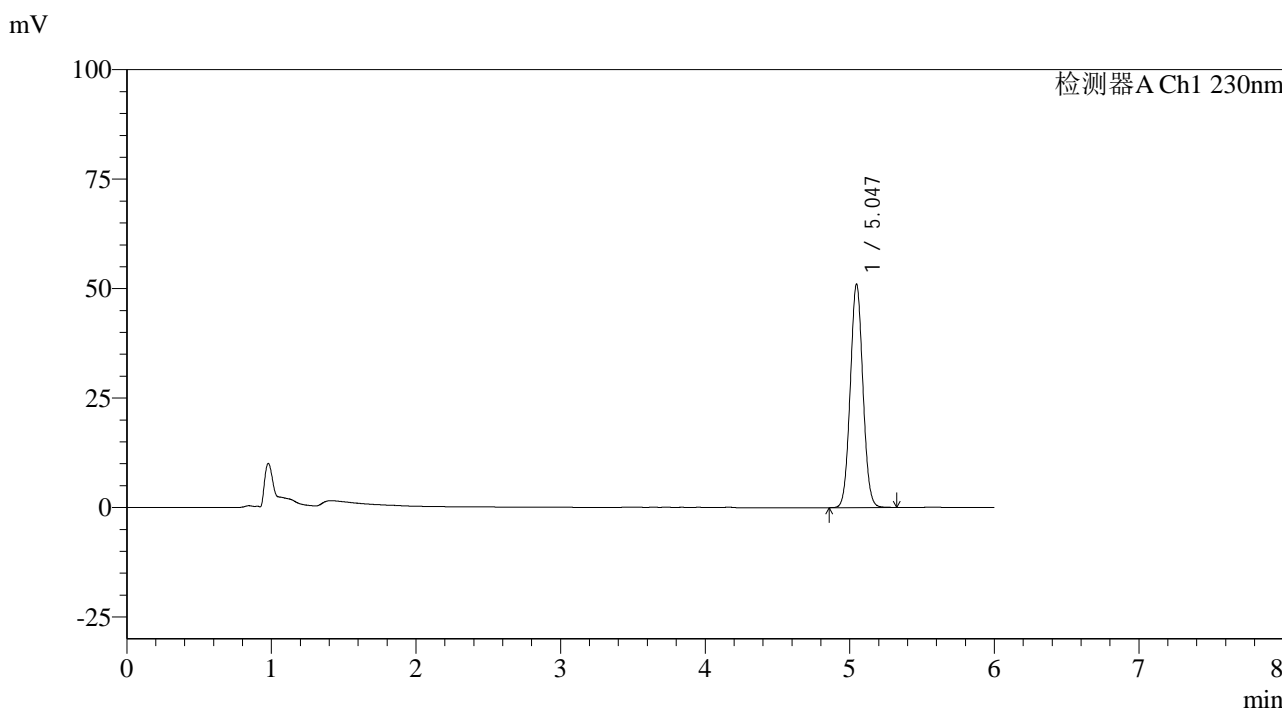
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	5.047	310191	100.000	51162	15966	1.052	--
总计		310191	100.000	51162			

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-浆法-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			

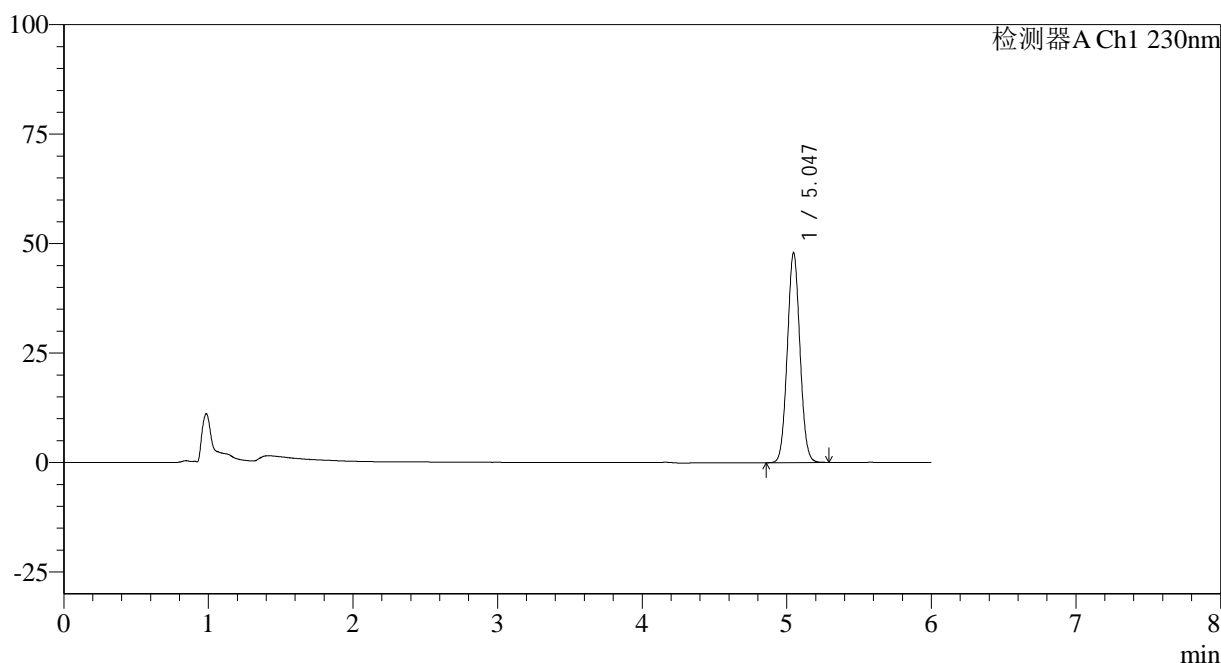
图10 依折麦布片溶出度测定长期9月HPLC图谱  
 自制品(2024012321批)-pH4.5(内含%SDS)介质-浆法-50转-片2  
 供试品溶液-2

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,3 $\mu$ 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  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/11/05 15:24:02 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/06 09:12:39 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 230nm

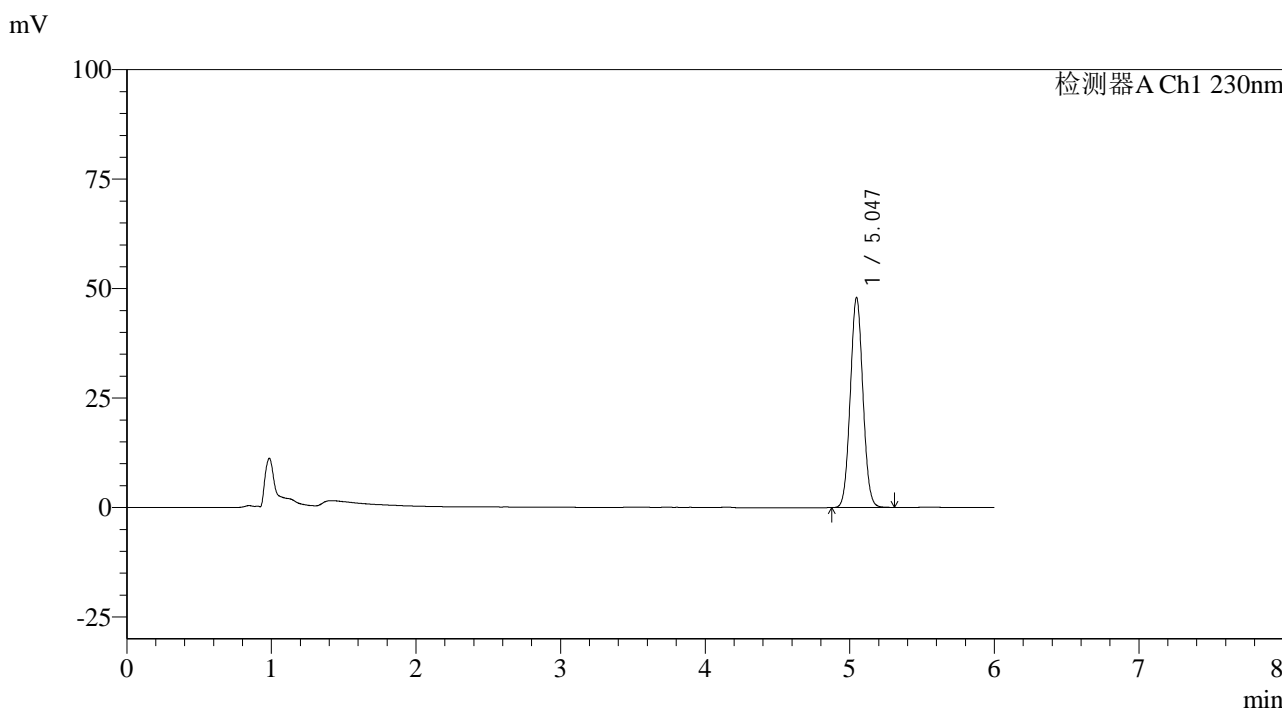
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	5.047	291101	100.000	47949	15906	1.052	--
总计		291101	100.000	47949			

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

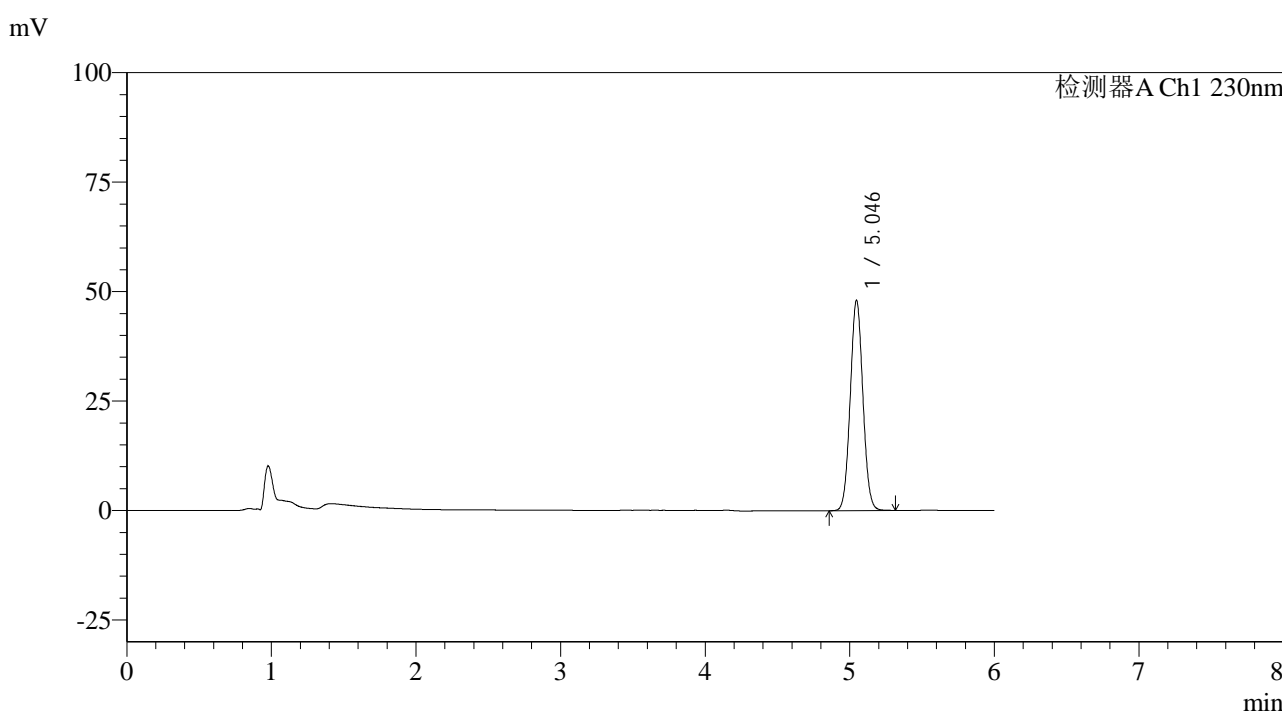
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	5.047	291211	100.000	47974	15901	1.052	--
总计		291211	100.000	47974			

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-浆法-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 - 0-84/11-977-2 - 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: 10μl      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>



<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			

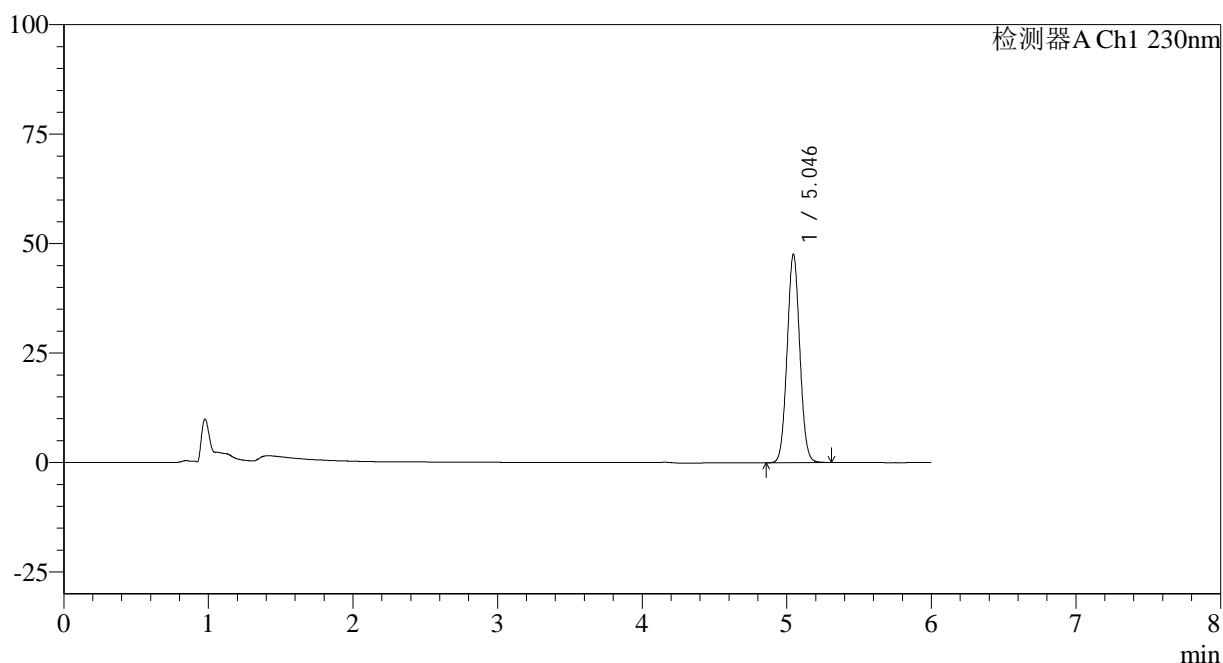
图13 依折麦布片溶出度测定长期9月HPLC图谱  
 自制品(2024012321批)-pH4.5(内含%SDS)介质-浆法-50转-片4  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,3 $\mu$ 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 $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 230nm

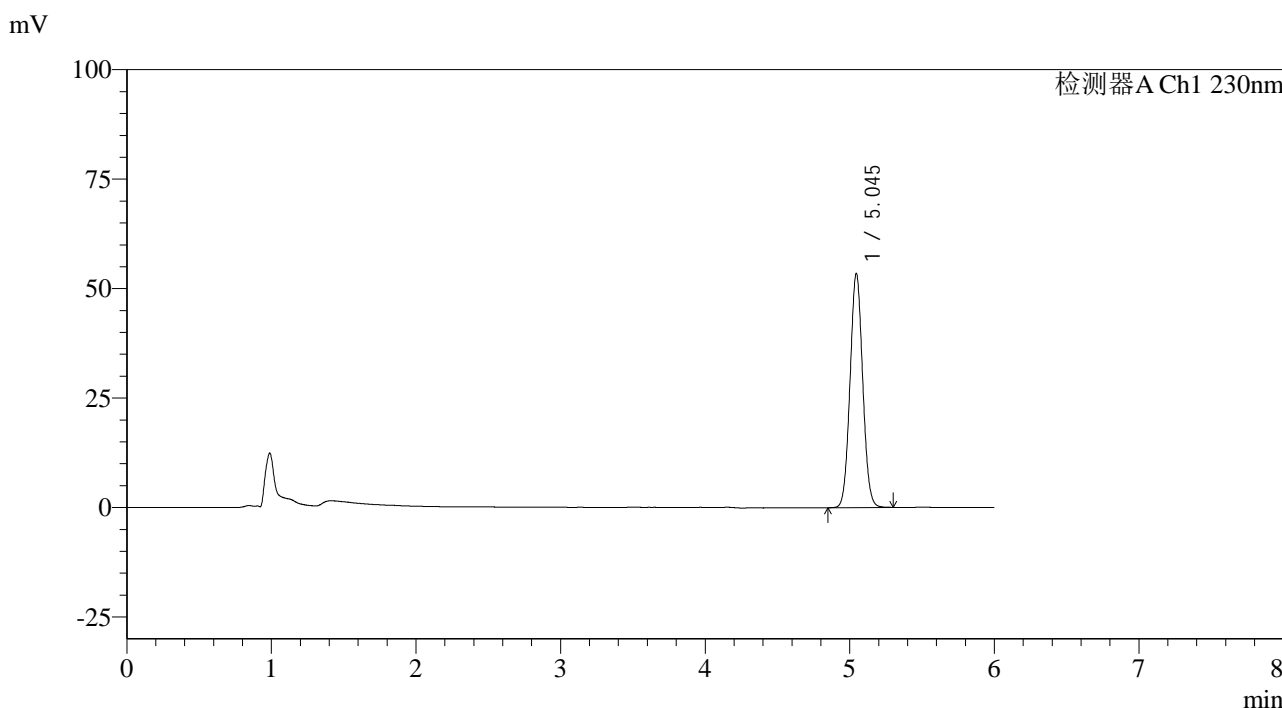
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	5.046	289629	100.000	47598	15839	1.052	--
总计		289629	100.000	47598			

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-浆法-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 - 0-84/11-979-2 - 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: 10μl      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>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

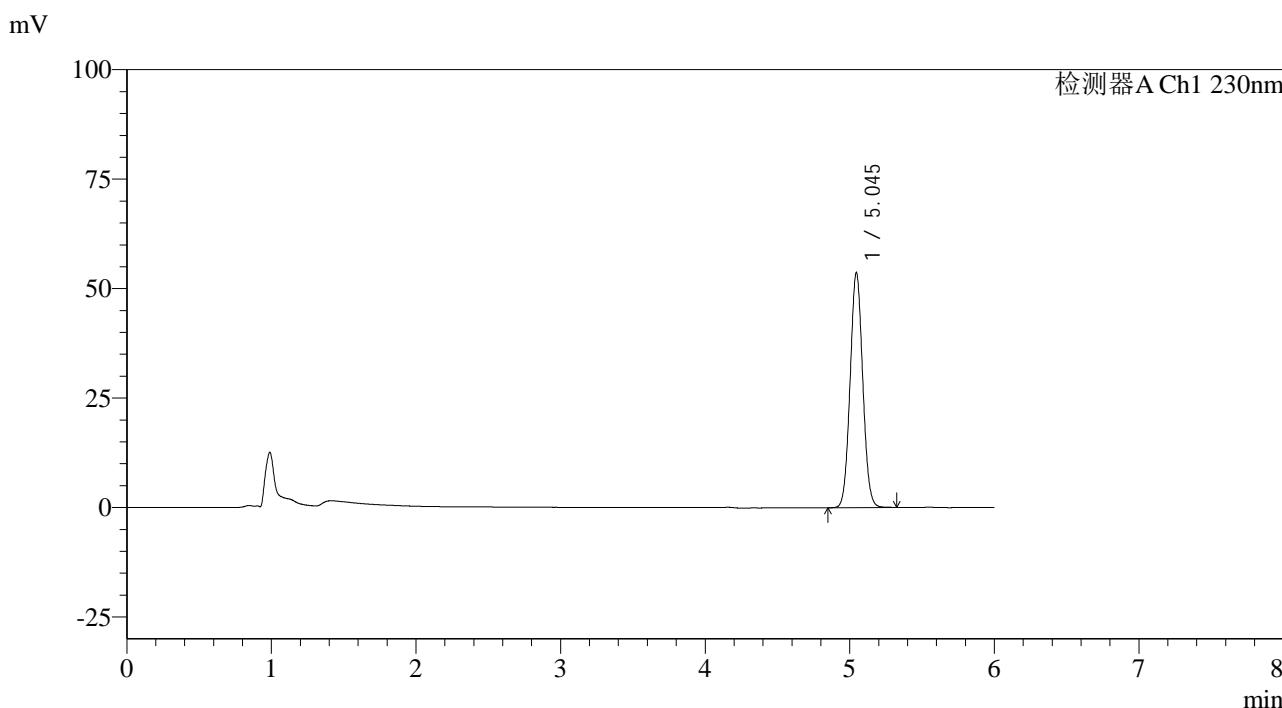
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	5.045	325234	100.000	53427	15829	1.052	--
总计		325234	100.000	53427			

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-浆法-50转-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 - 0-84/11-980-2 - 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: 10μl      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>



<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			

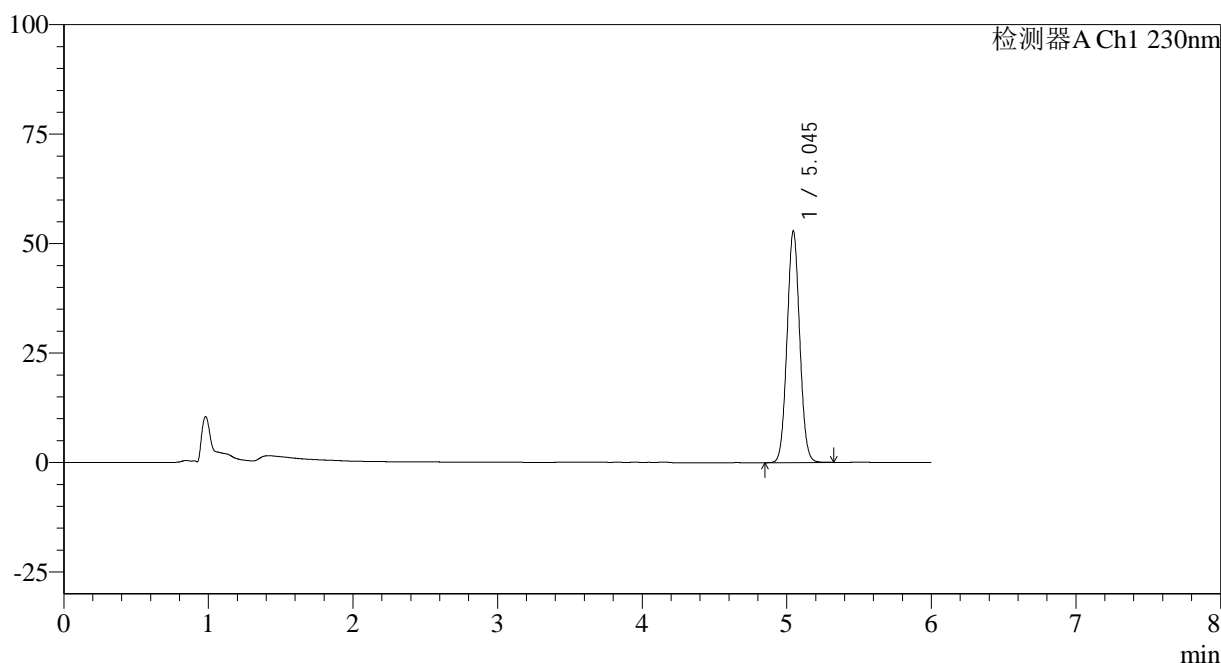
图16 依折麦布片溶出度测定长期9月HPLC图谱  
 自制品(2024012321批)-pH4.5(内含%SDS)介质-浆法-50转-片5  
 供试品溶液-2

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,3 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:230nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4037 - 0-84/11-981-2 - 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: 10 $\mu$ l 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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 230nm

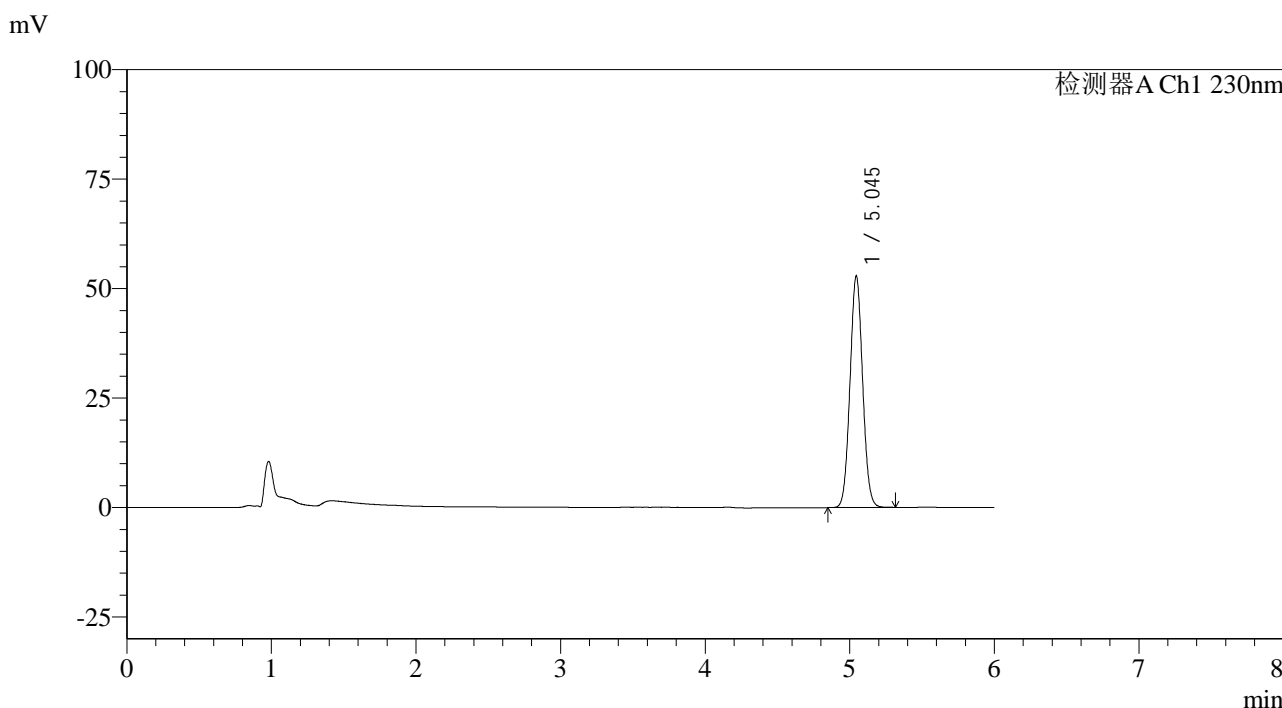
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	5.045	321157	100.000	52847	15894	1.055	--
总计		321157	100.000	52847			

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-浆法-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 - 0-84/11-982-2 - 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-浆法-50转-片6  
 供试品溶液-2

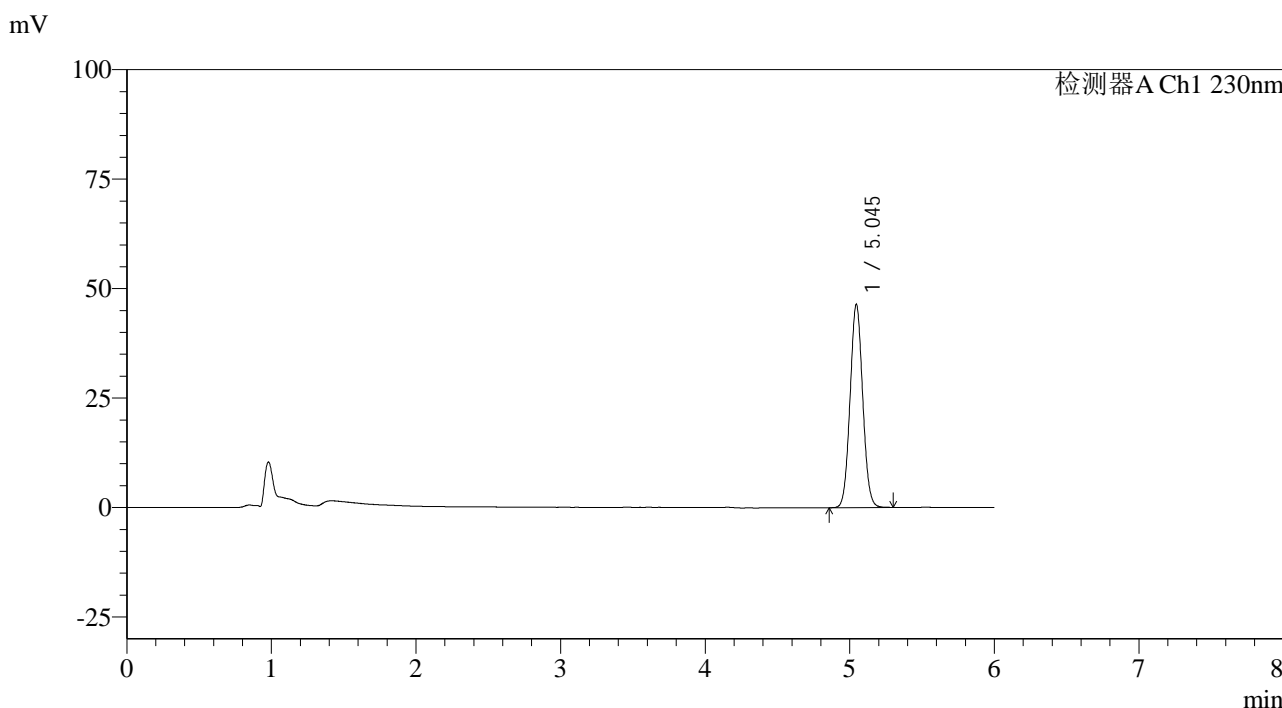


# SMF-4037

## <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 - 0-84/11-983-2 - 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-浆法-50转-片1  
 供试品溶液-1

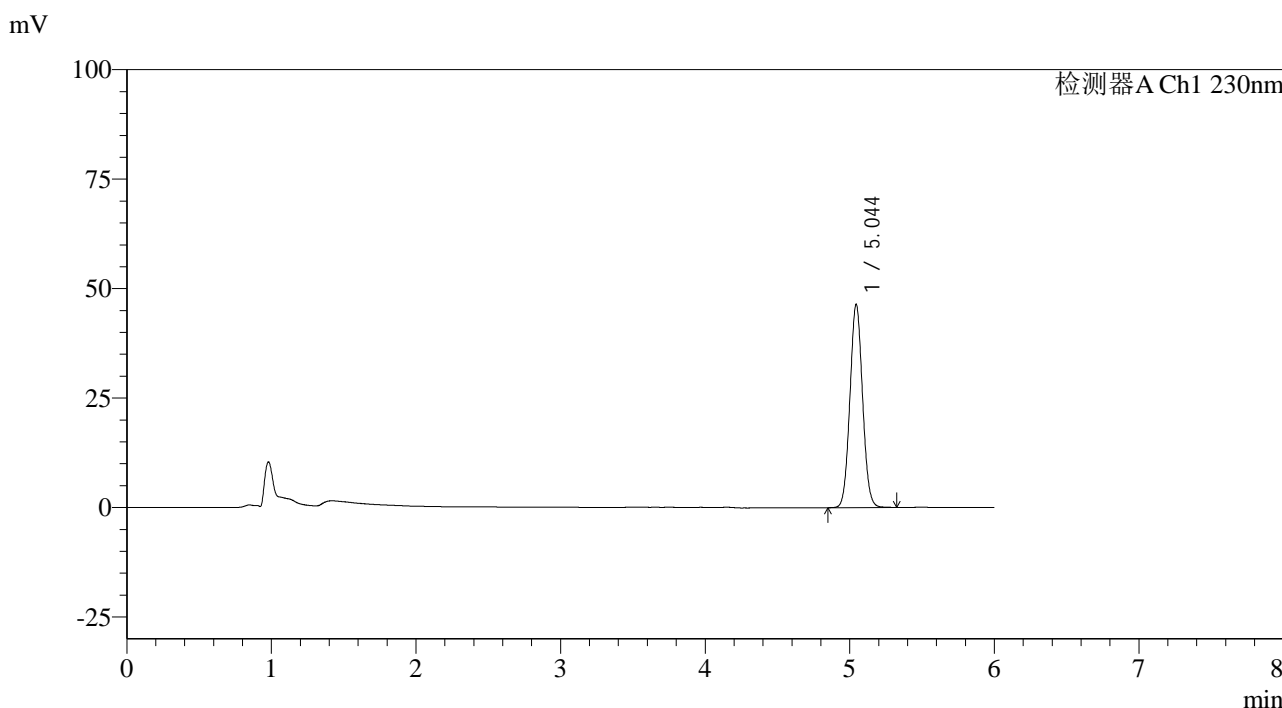


# SMF-4037

## <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 - 0-84/11-984-2 - 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: 10μl      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>



## <峰表>

检测器A Ch1 230nm

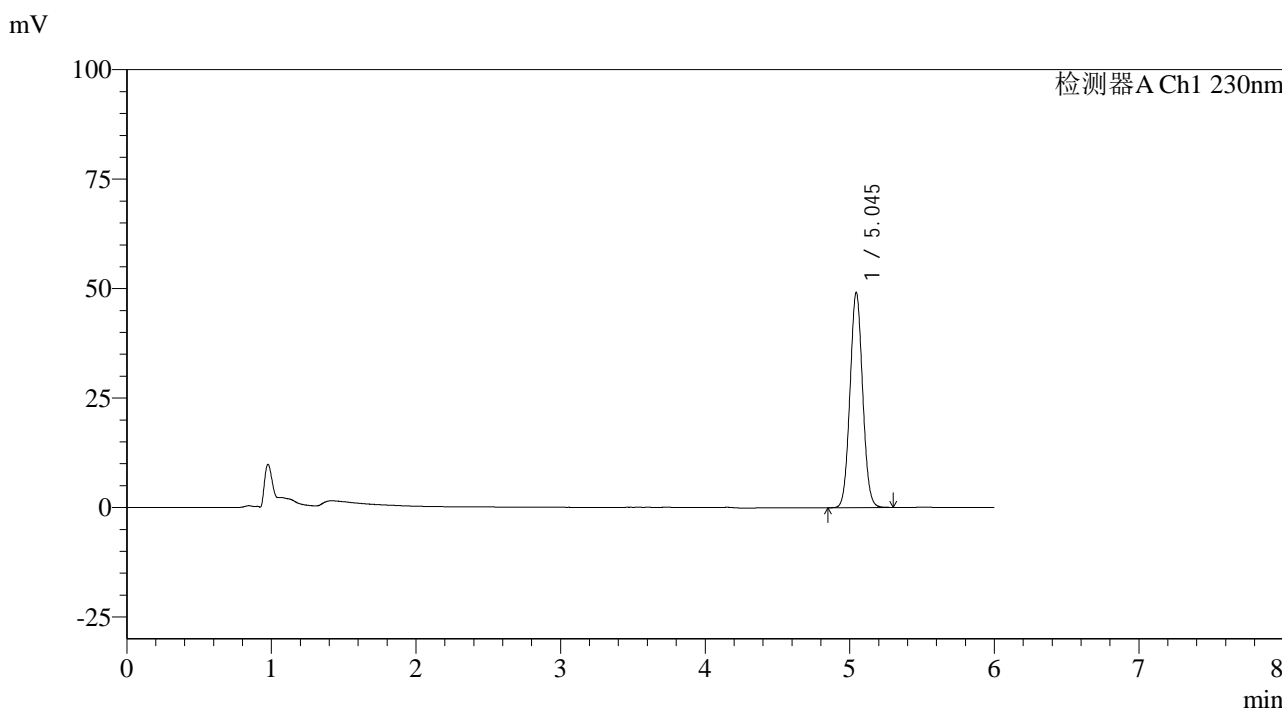
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	5.044	281843	100.000	46328	15918	1.057	--
总计		281843	100.000	46328			

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-浆法-50转-片2  
 供试品溶液-1

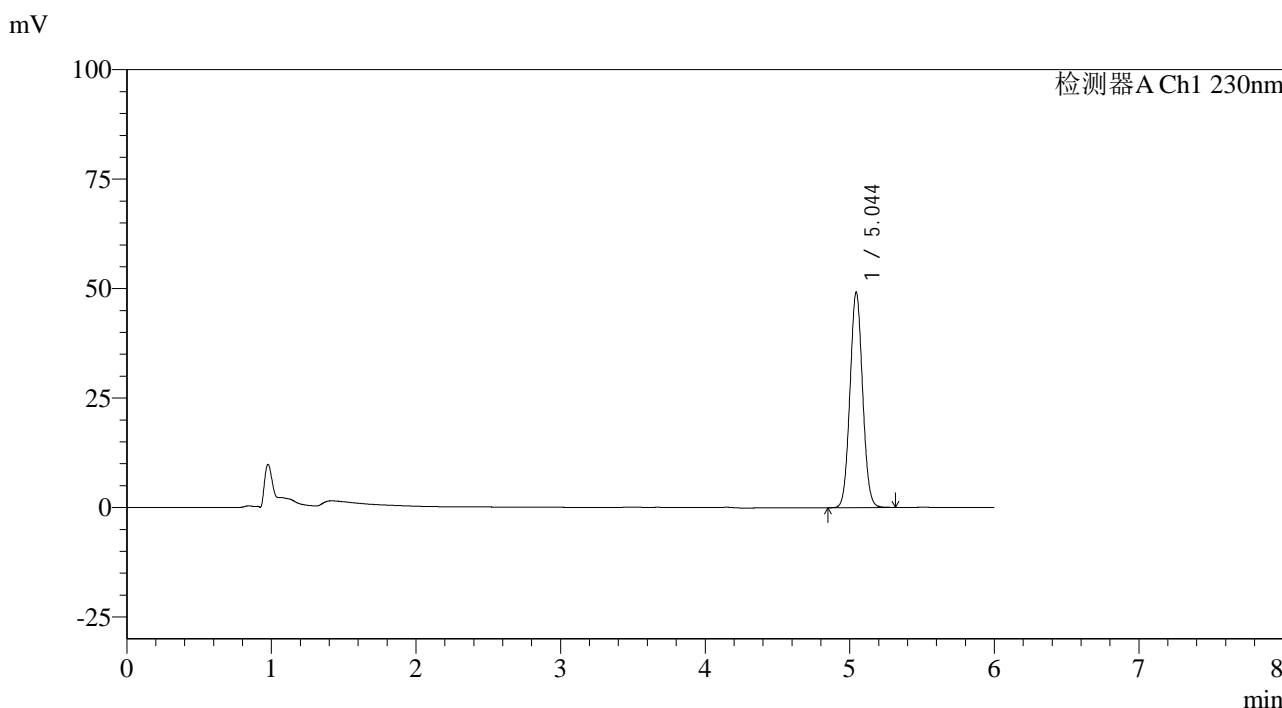


# SMF-4037

## <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 - 0-84/11-986-2 - 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-浆法-50转-片2  
 供试品溶液-2

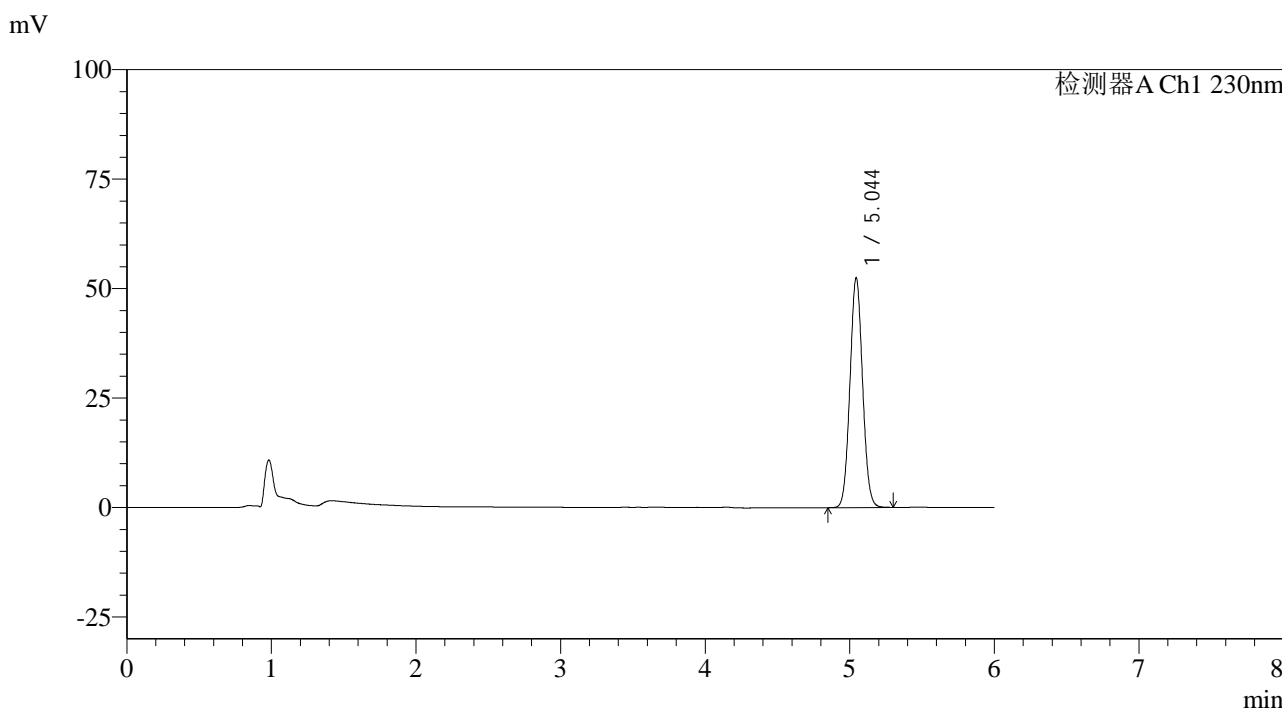


# SMF-4037

## <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 - 0-84/11-987-2 - 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

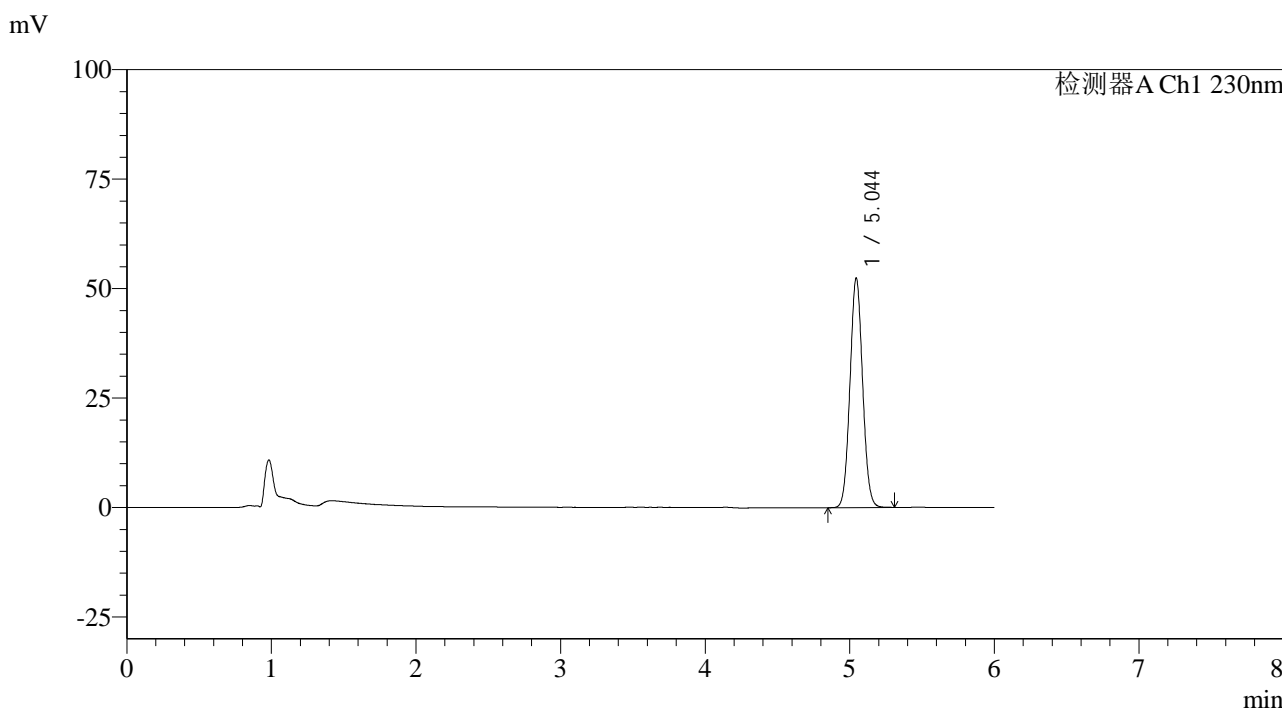
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	5.044	318238	100.000	52386	15932	1.058	--
总计		318238	100.000	52386			

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-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 - 0-84/11-988-2 - 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

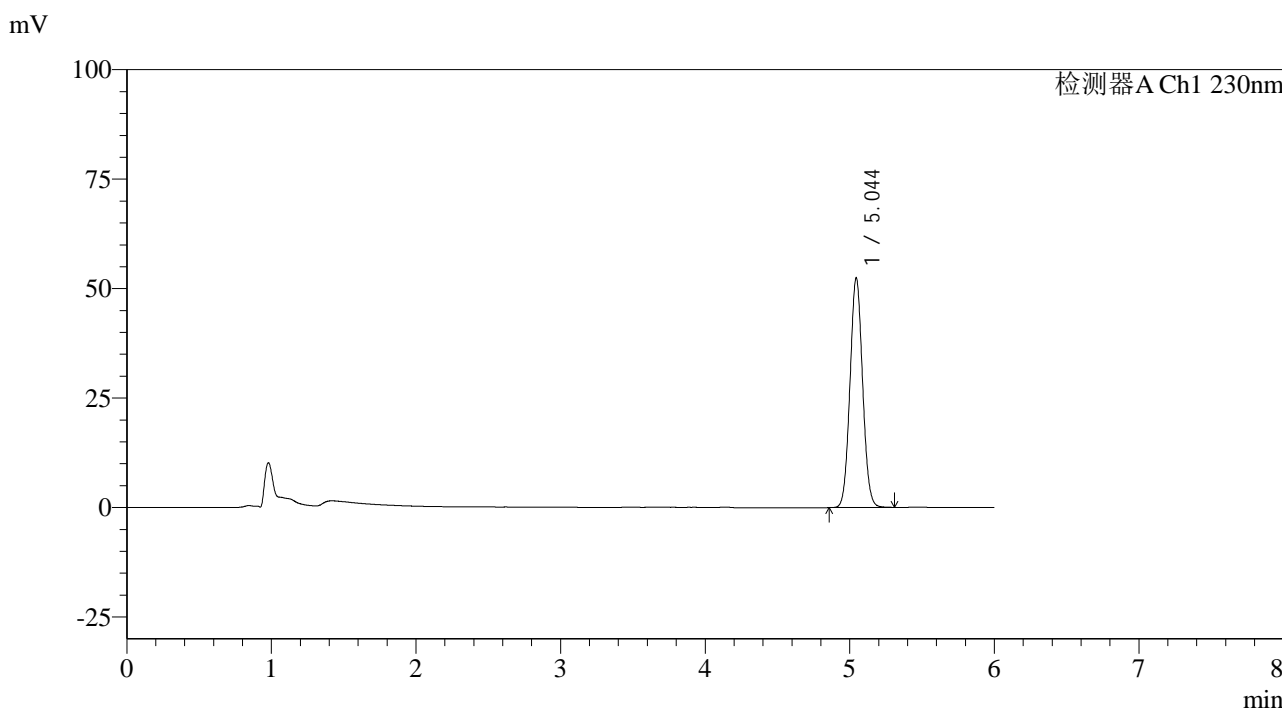
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	5.044	318309	100.000	52354	15907	1.057	--
总计		318309	100.000	52354			

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-浆法-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 - 0-84/11-989-2 - 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: 10μl      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>



<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			

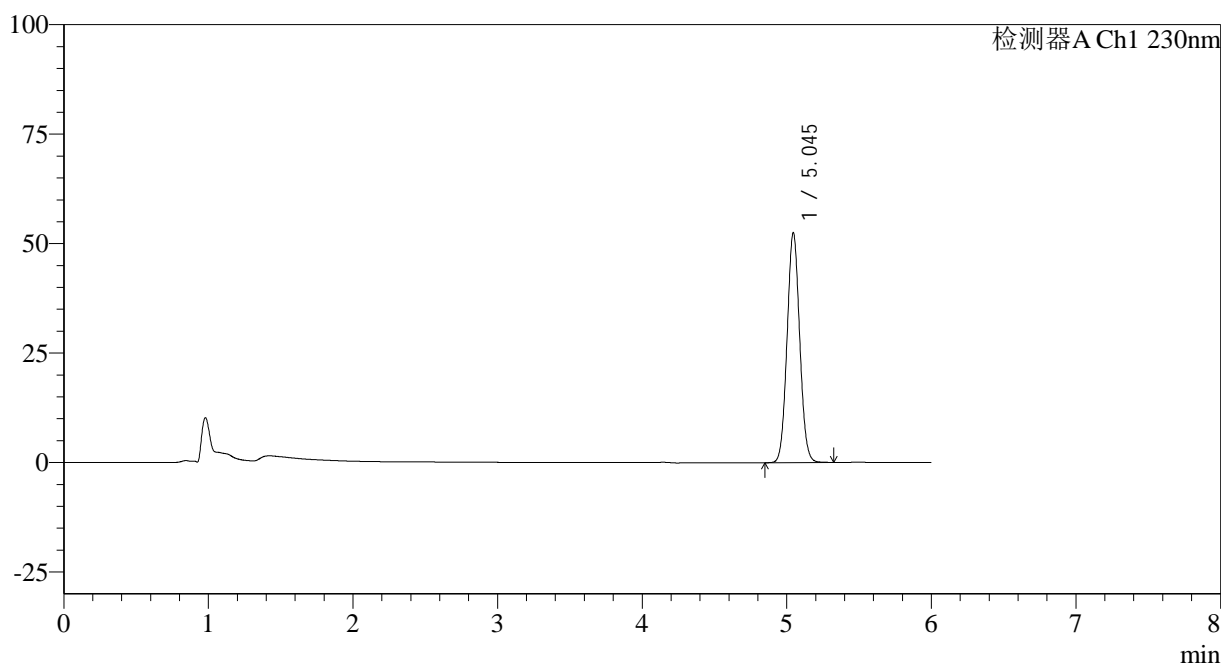
图25 依折麦布片溶出度测定长期9月HPLC图谱  
 自制品(2024012421批)-pH4.5(内含%SDS)介质-浆法-50转-片4  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,3 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:230nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4037 - 0-84/11-990-2 - 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: 10 $\mu$ l 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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 230nm

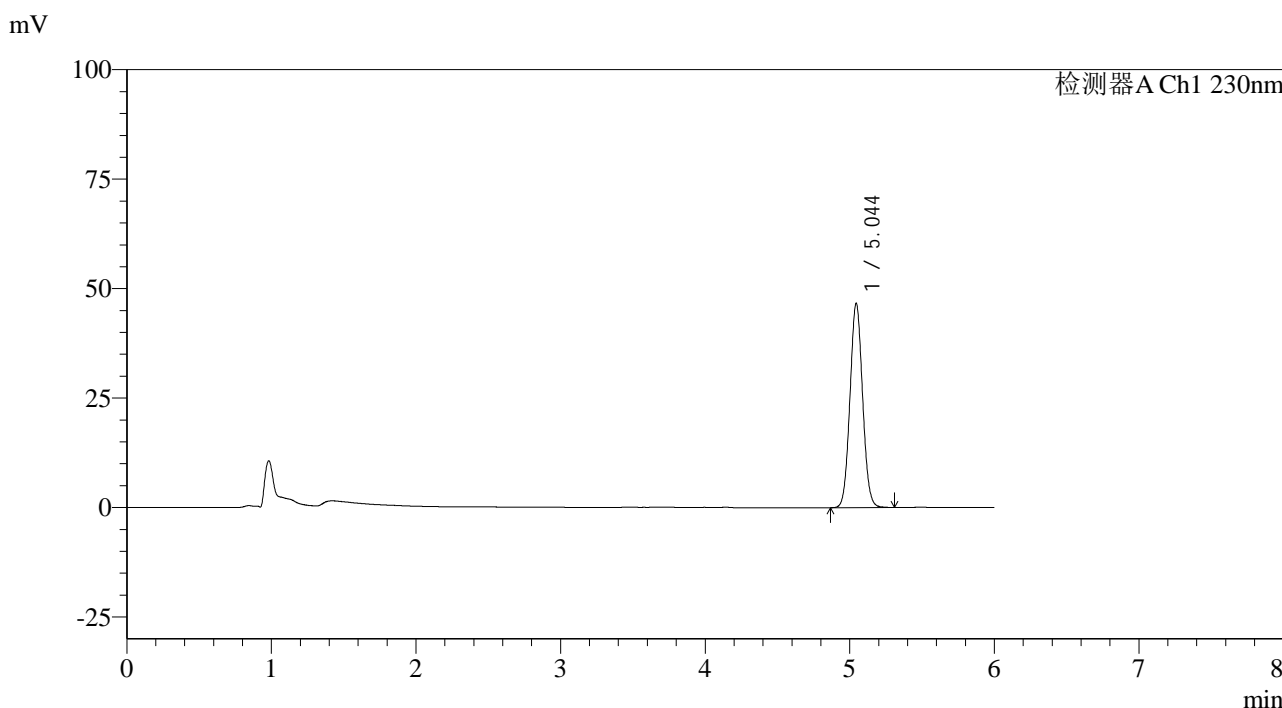
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	5.045	318135	100.000	52473	15977	1.060	--
总计		318135	100.000	52473			

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-浆法-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 - 0-84/11-991-2 - 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  
 进样体积: 10μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/11/05 17:06:01      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/06 09:13:23      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	5.044	282959	100.000	46569	15946	1.060	--
总计		282959	100.000	46569			

图27 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5  
 供试品溶液-1

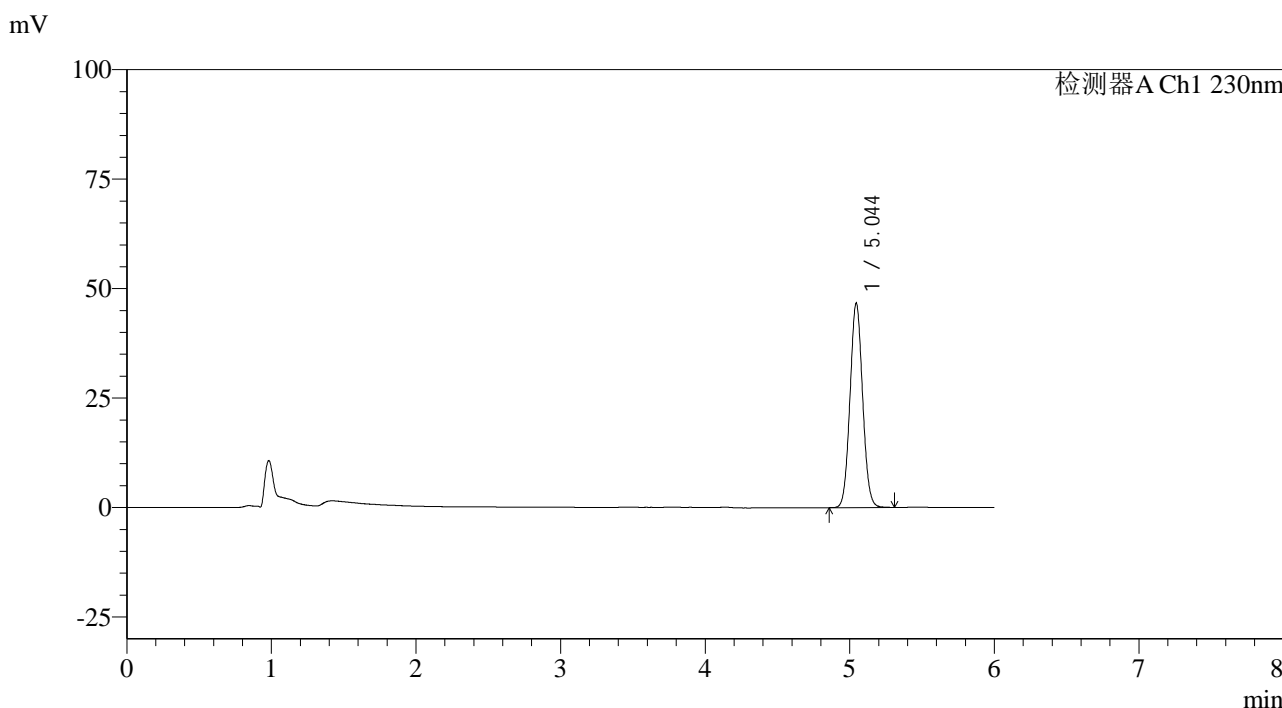


# SMF-4037

## <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 - 0-84/11-992-2 - 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			

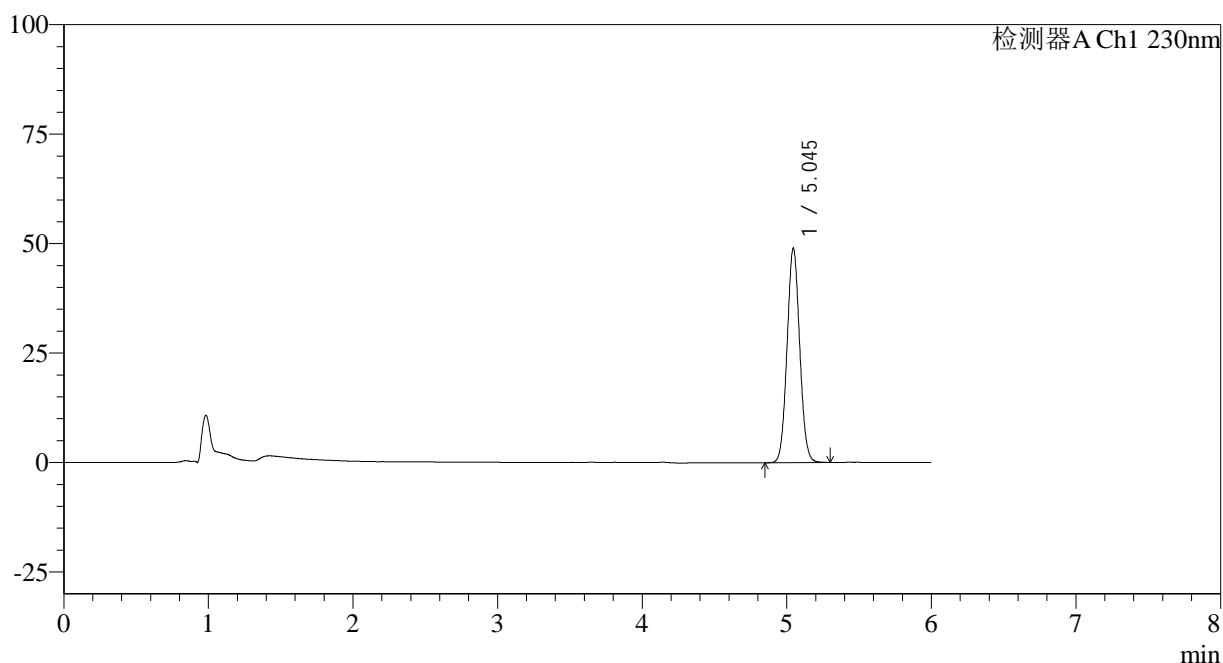
图28 依折麦布片溶出度测定长期9月HPLC图谱  
 自制品(2024012421批)-pH4.5(内含%SDS)介质-浆法-50转-片5  
 供试品溶液-2

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,3 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:230nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4037 - 0-84/11-993-2 - 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: 10 $\mu$ l 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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

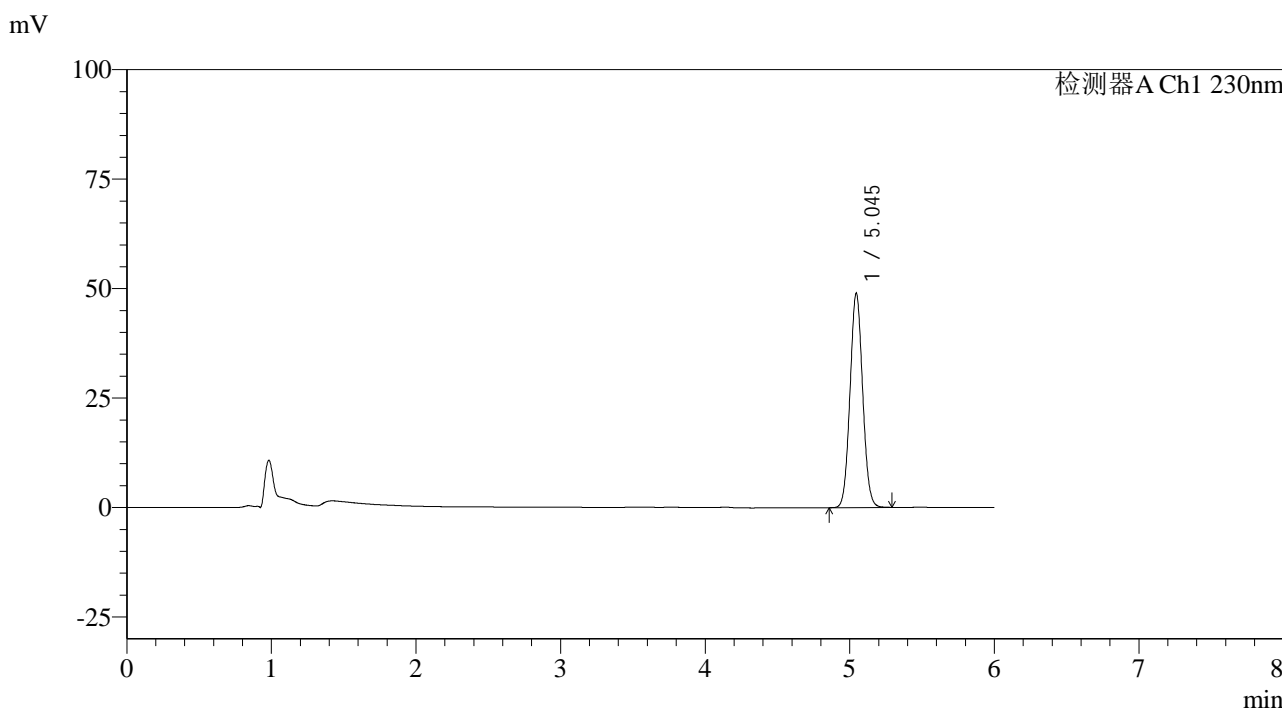
检测器A Ch1 230nm

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			

<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

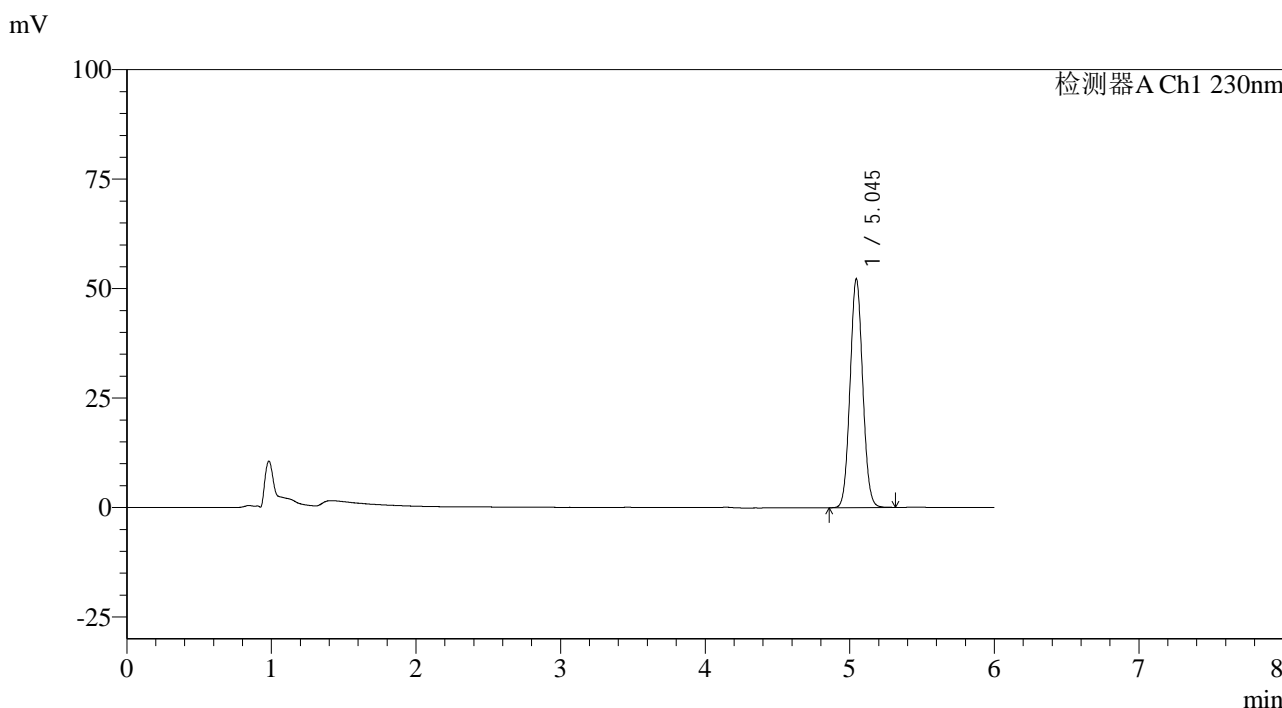
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	5.045	297182	100.000	48899	15895	1.061	--
总计		297182	100.000	48899			

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-浆法-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 - 0-84/11-995-2 - 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: 10μl      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>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

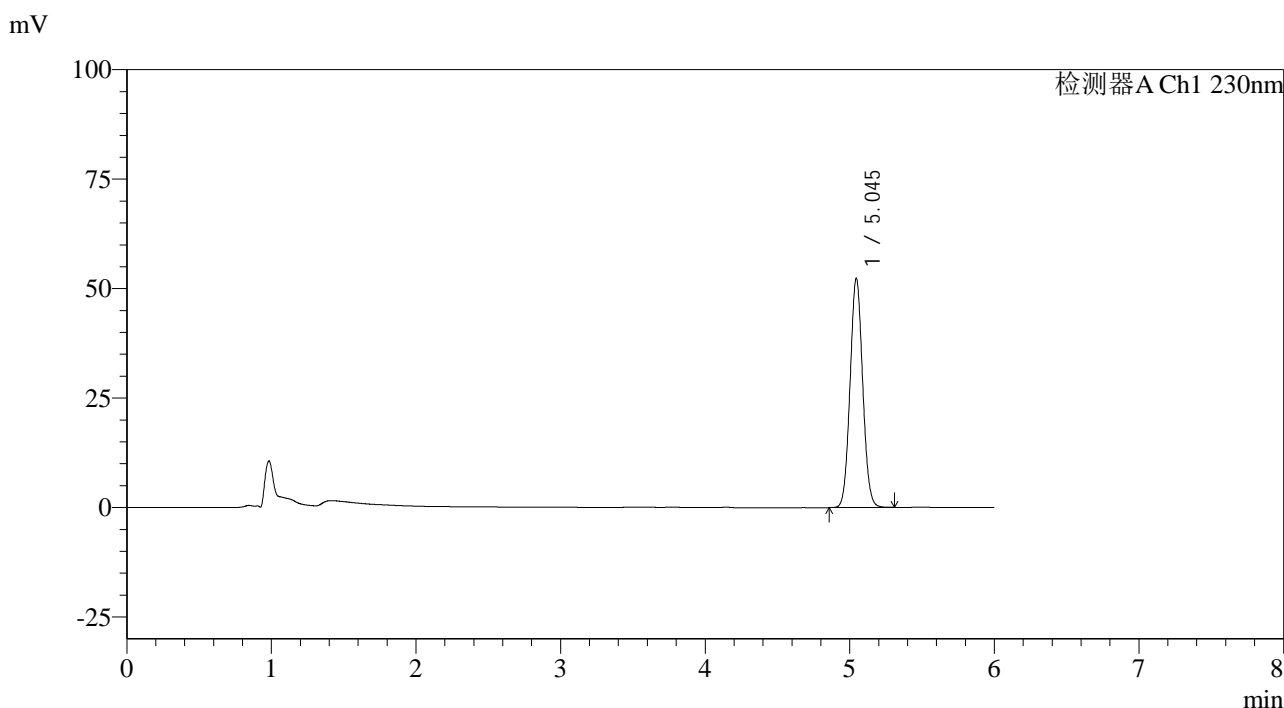
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	5.045	317580	100.000	52212	15878	1.061	--
总计		317580	100.000	52212			

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-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 - 0-84/11-996-2 - 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

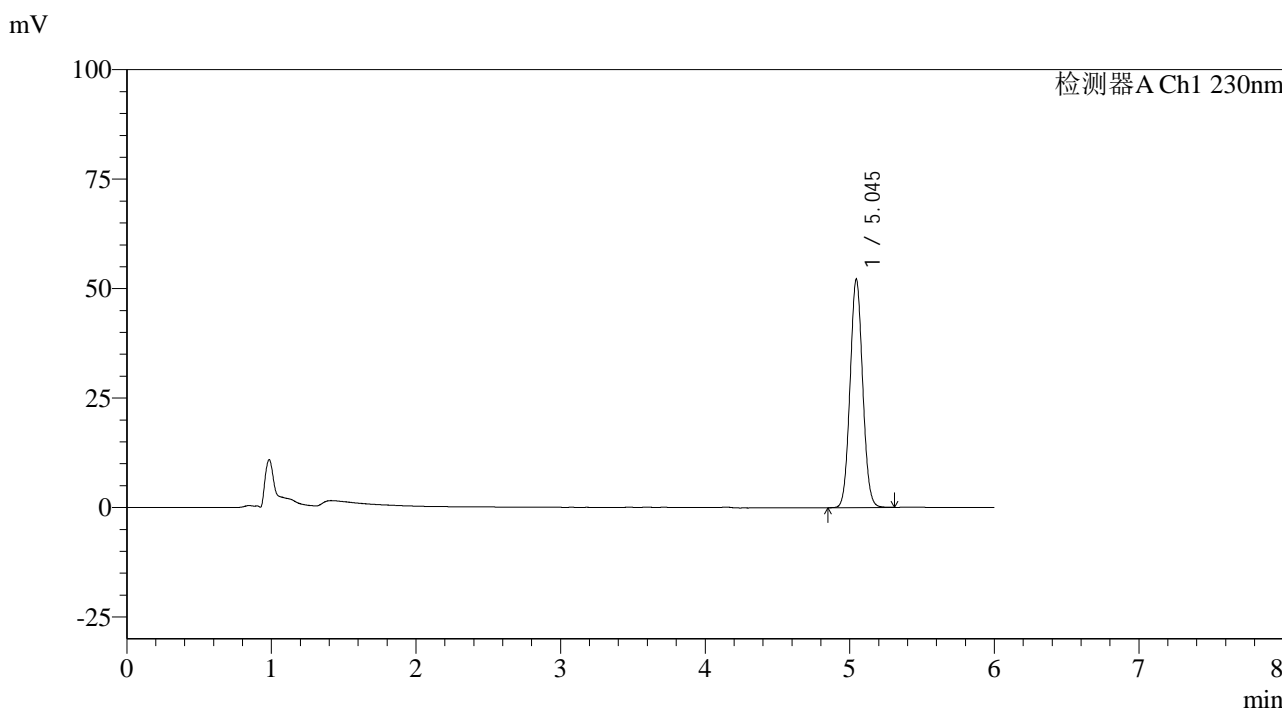
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	5.045	317412	100.000	52296	15934	1.061	--
总计		317412	100.000	52296			

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-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 - 0-84/11-997-2 - 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

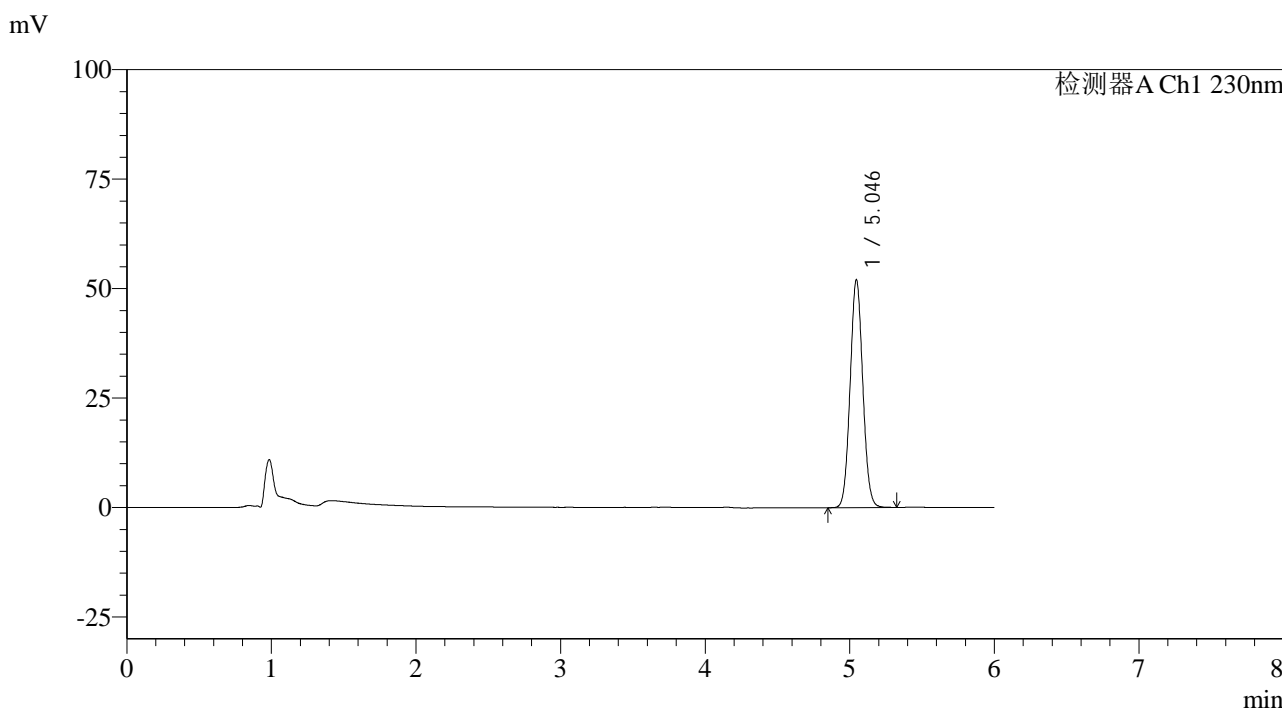
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	5.045	316295	100.000	52108	15953	1.061	--
总计		316295	100.000	52108			

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-浆法-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 - 0-84/11-998-2 - 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: 10μl      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>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

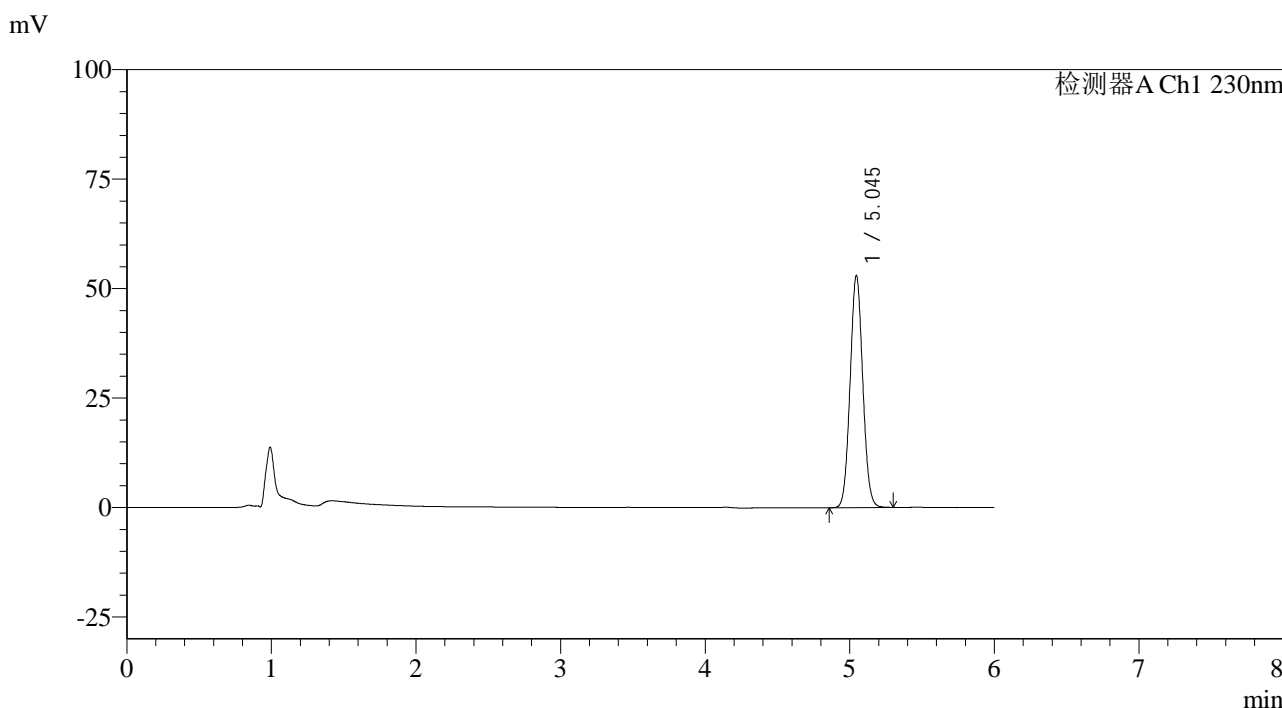
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	5.046	316466	100.000	52058	15891	1.061	--
总计		316466	100.000	52058			

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-浆法-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

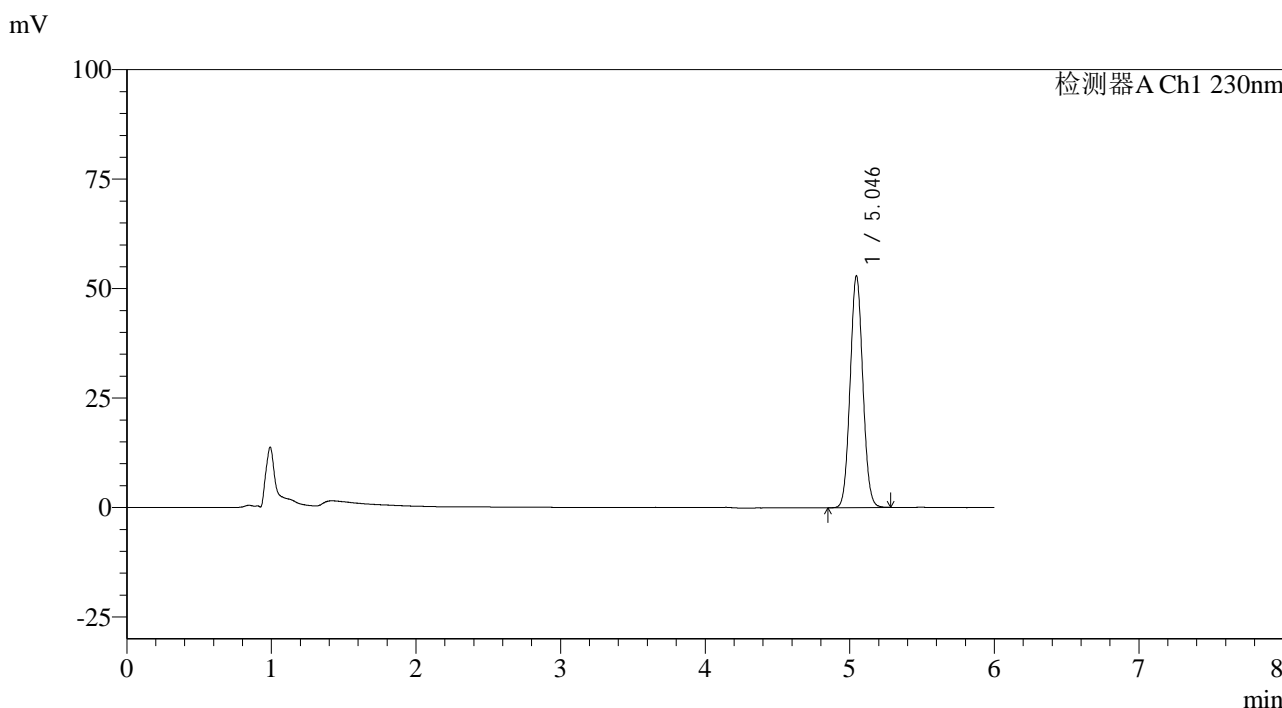
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	5.045	322648	100.000	52991	15824	1.059	--
总计		322648	100.000	52991			

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-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 - 0-84/11-1000-2 - 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

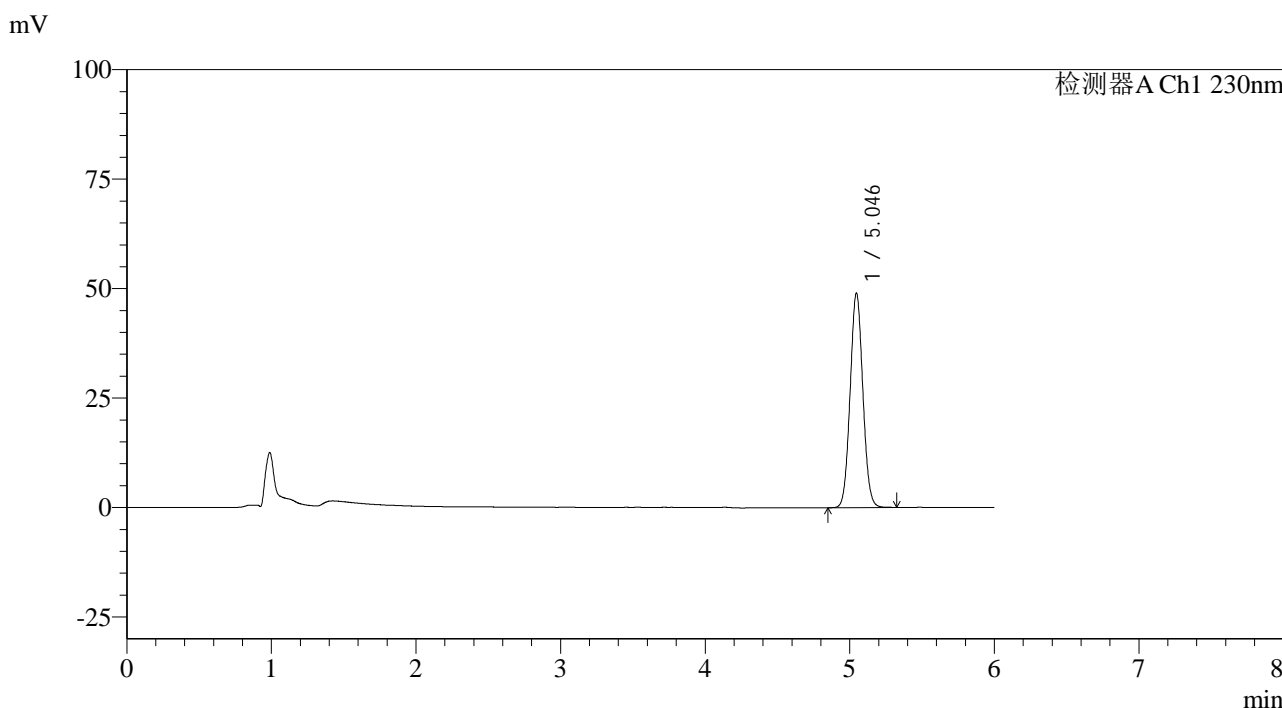
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	5.046	322744	100.000	52956	15774	1.059	--
总计		322744	100.000	52956			

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-浆法-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

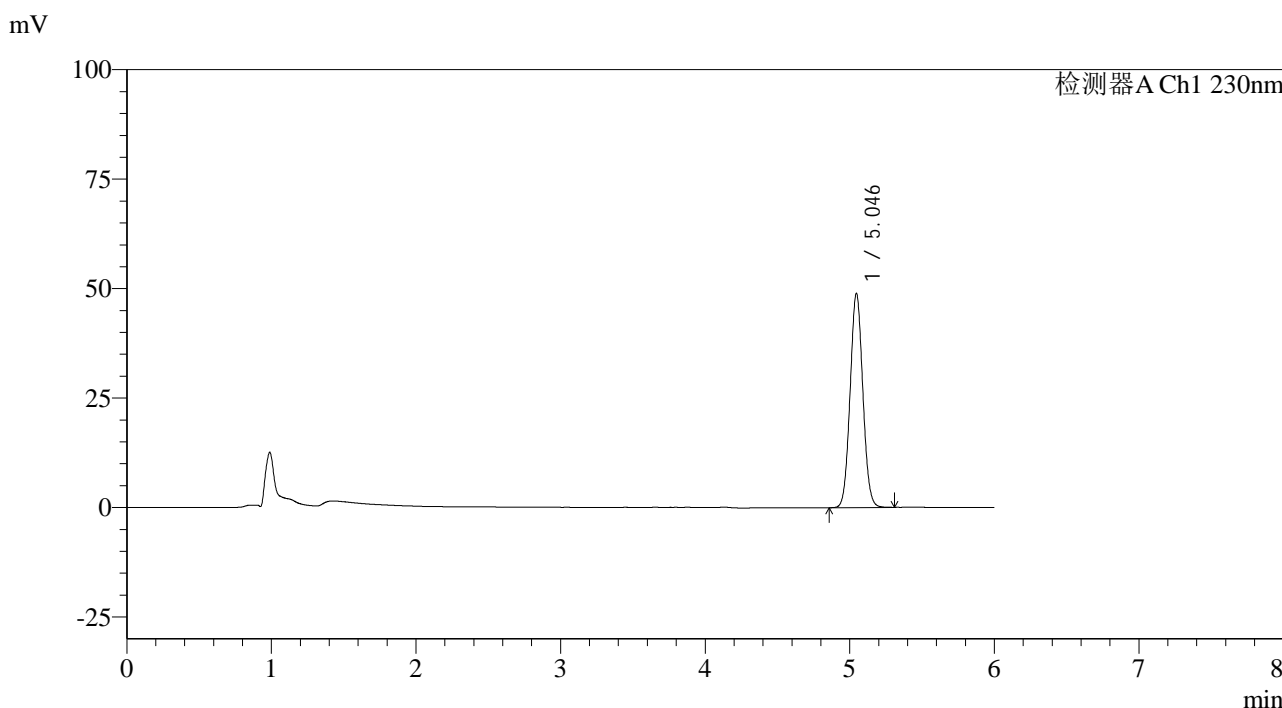
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	5.046	299424	100.000	49004	15719	1.059	--
总计		299424	100.000	49004			

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-浆法-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

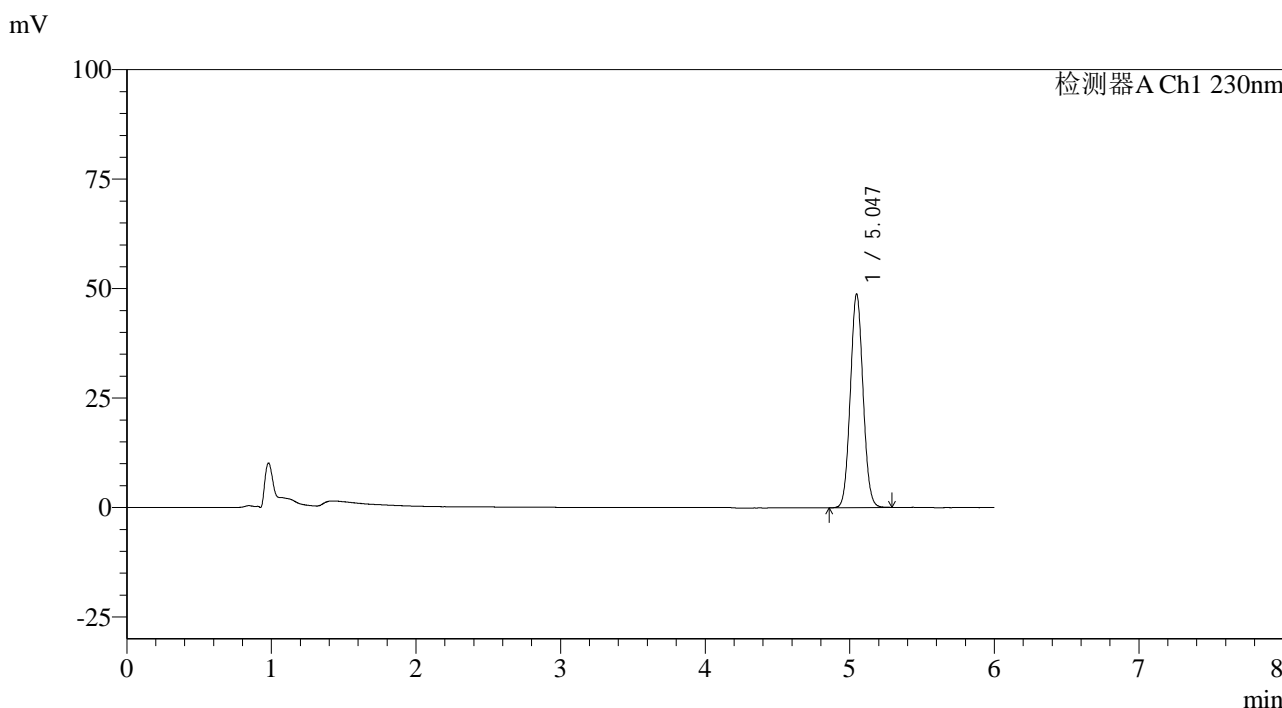
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	5.046	299011	100.000	48919	15699	1.058	--
总计		299011	100.000	48919			

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-浆法-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 - 0-84/11-1003-2 - 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: 10μl      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>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

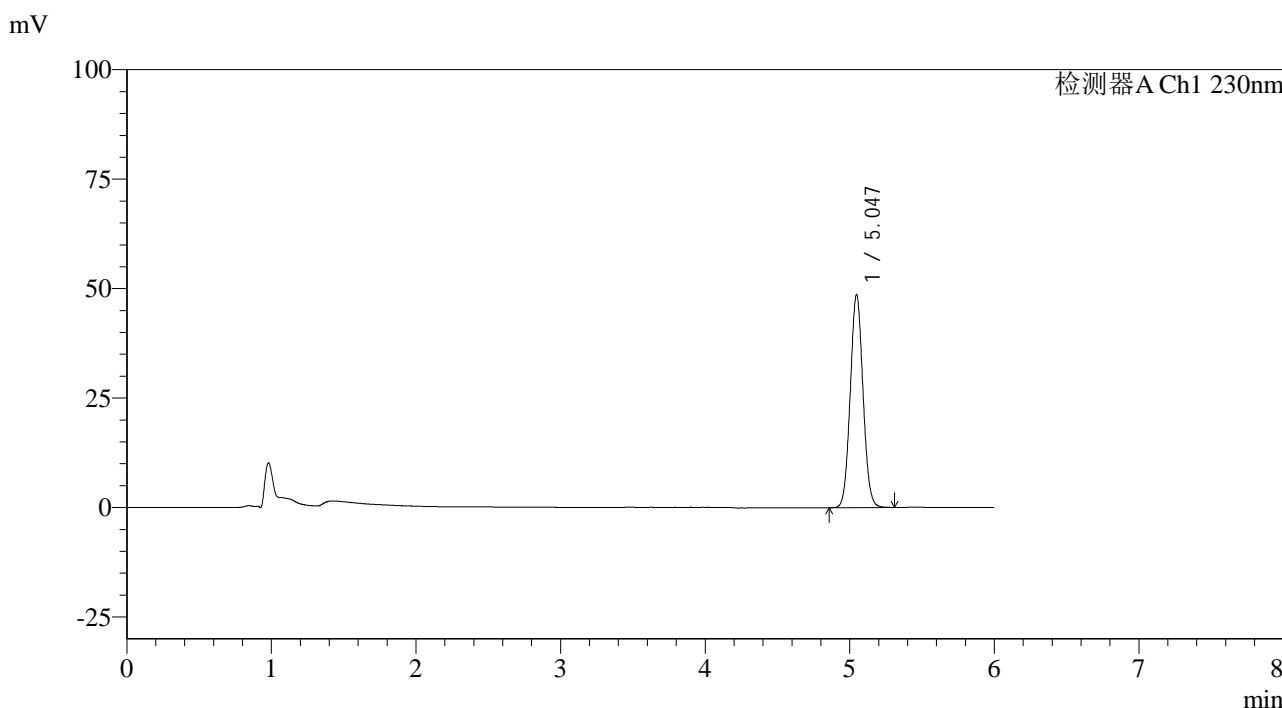
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	5.047	298128	100.000	48809	15701	1.060	--
总计		298128	100.000	48809			

图39 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-浆法-50转-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 - 0-84/11-1004-2 - 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: 10μl      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>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

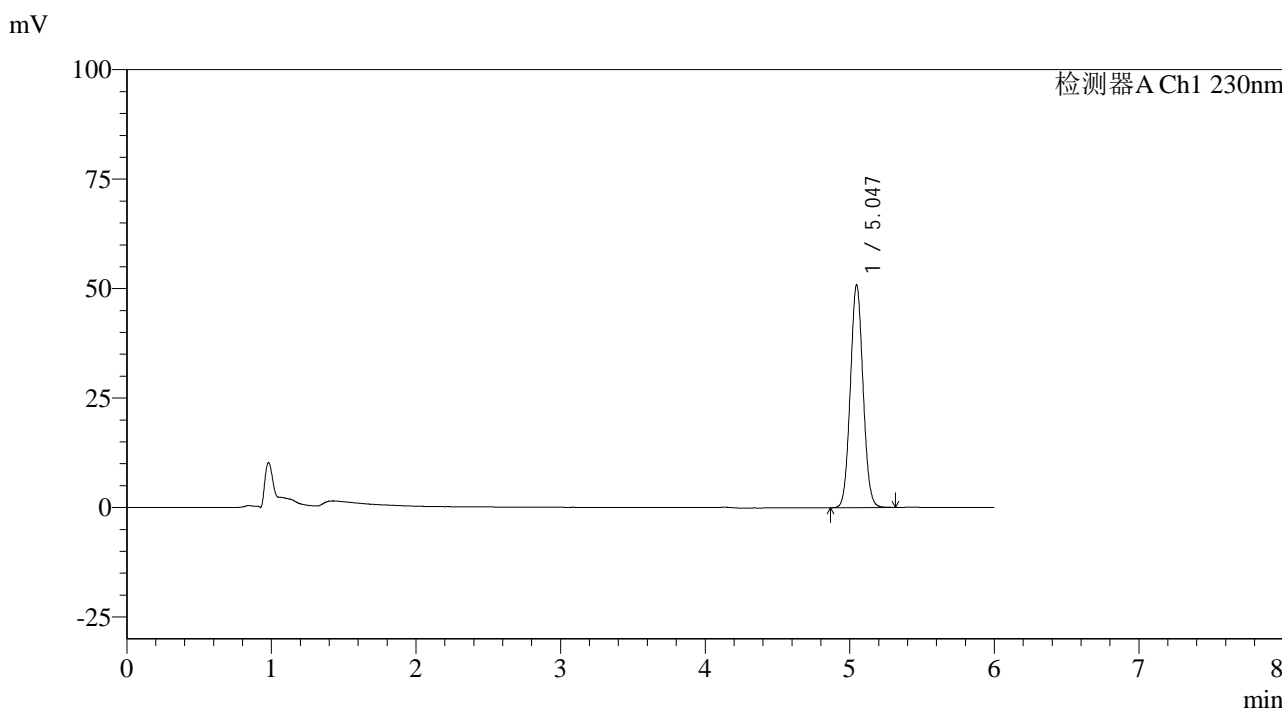
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	5.047	298390	100.000	48636	15595	1.059	--
总计		298390	100.000	48636			

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-浆法-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 - 0-84/11-1005-2 - 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: 10μl      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>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

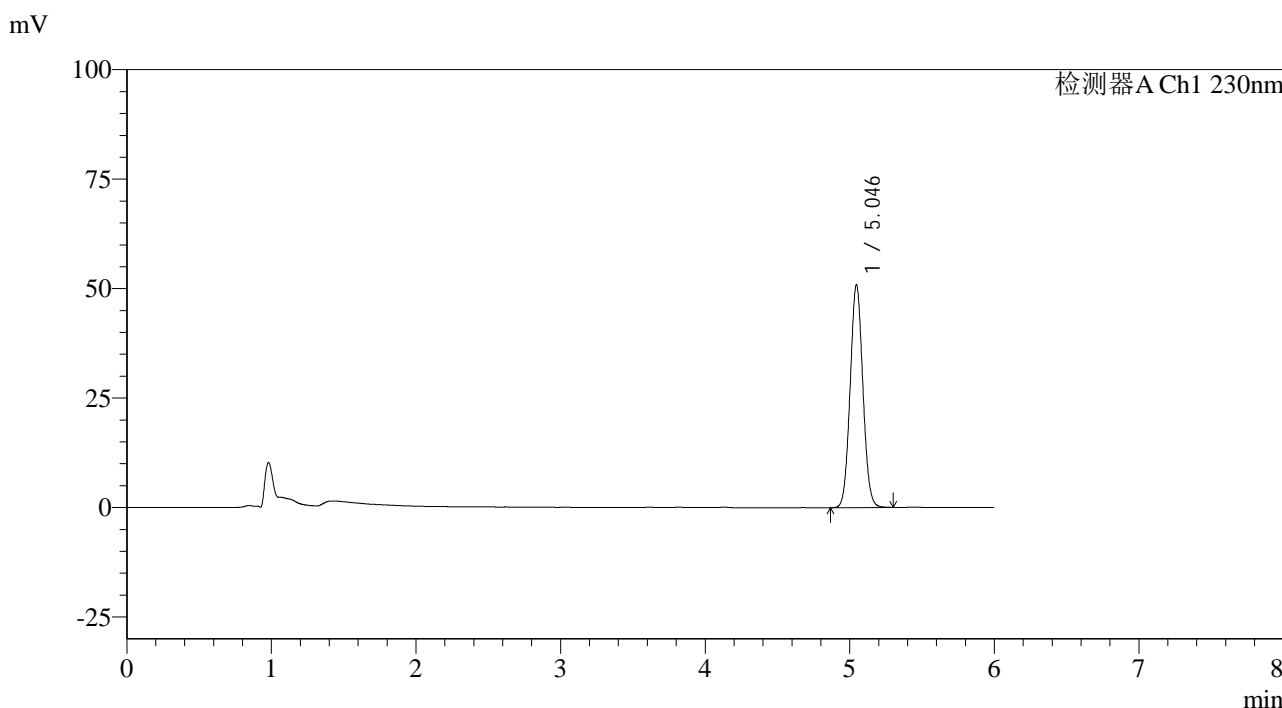
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	5.047	311409	100.000	50899	15678	1.060	--
总计		311409	100.000	50899			

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-浆法-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 - 0-84/11-1006-2 - 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: 10µl      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>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

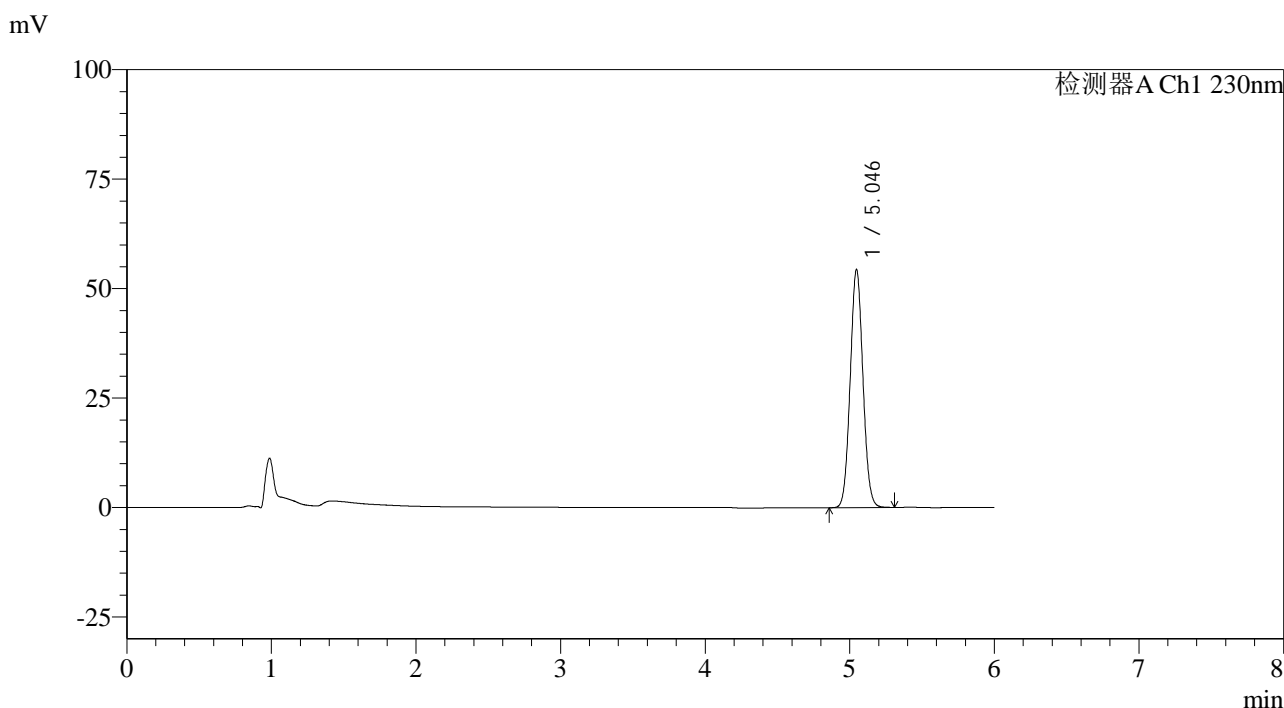
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	5.046	311019	100.000	50891	15694	1.059	--
总计		311019	100.000	50891			

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-浆法-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

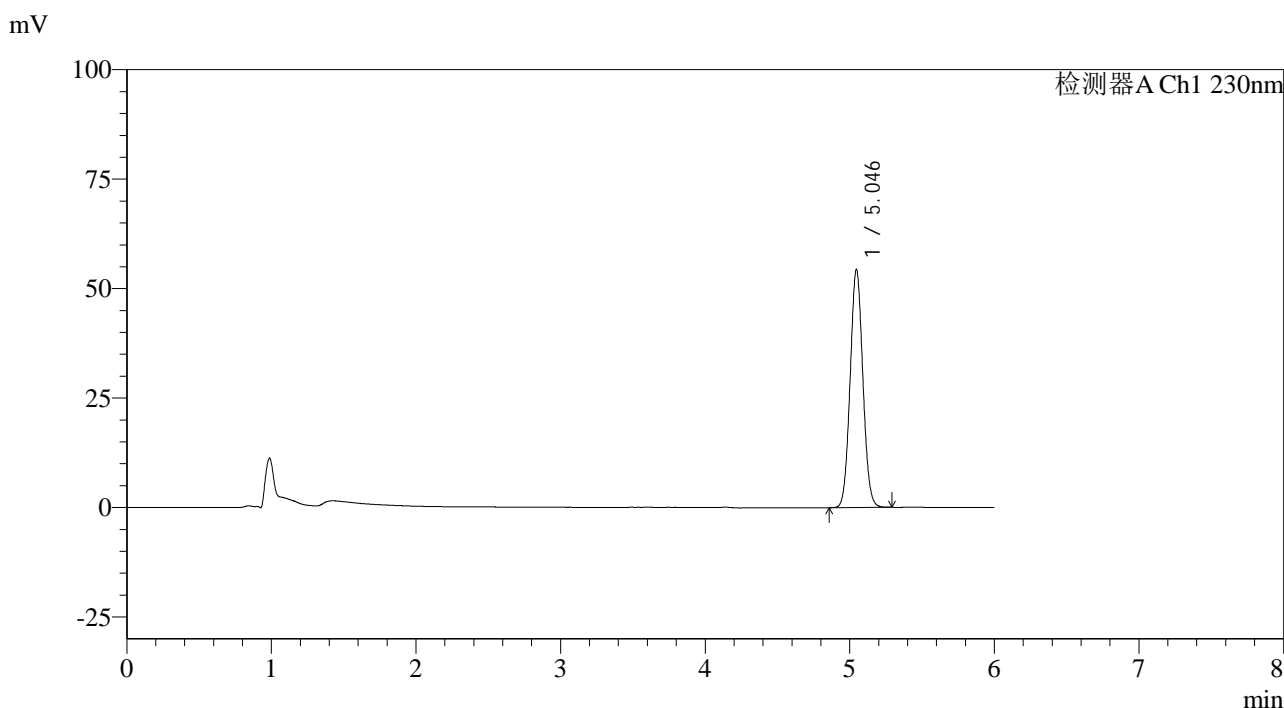
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	5.046	332614	100.000	54399	15690	1.060	--
总计		332614	100.000	54399			

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

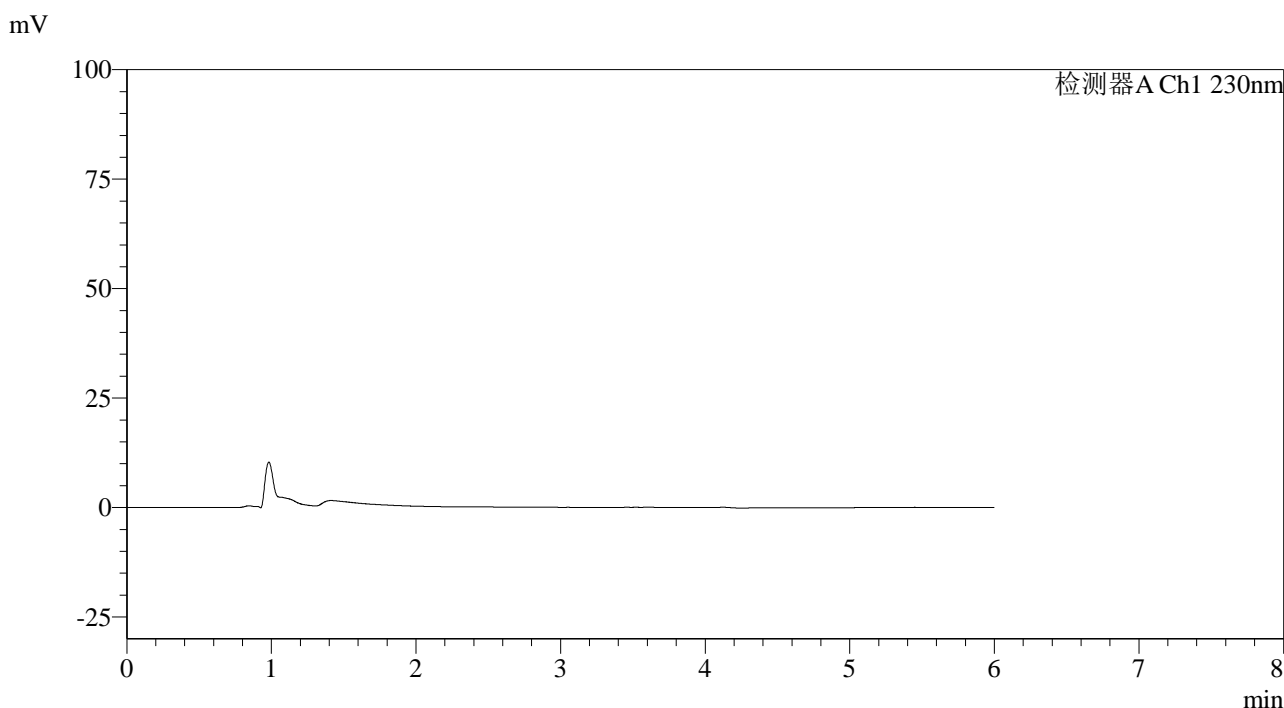


# SMF-4037

## <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

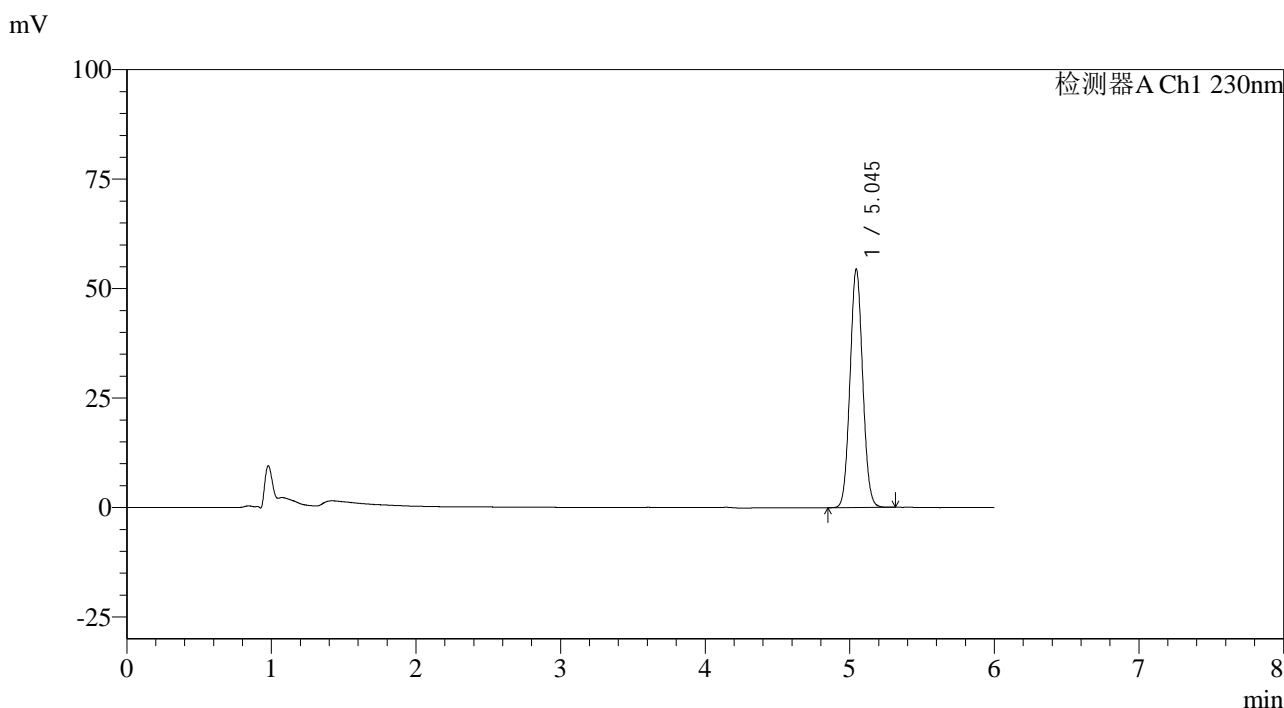


# SMF-4037

## <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 - 0-84/11-1010-2 - 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

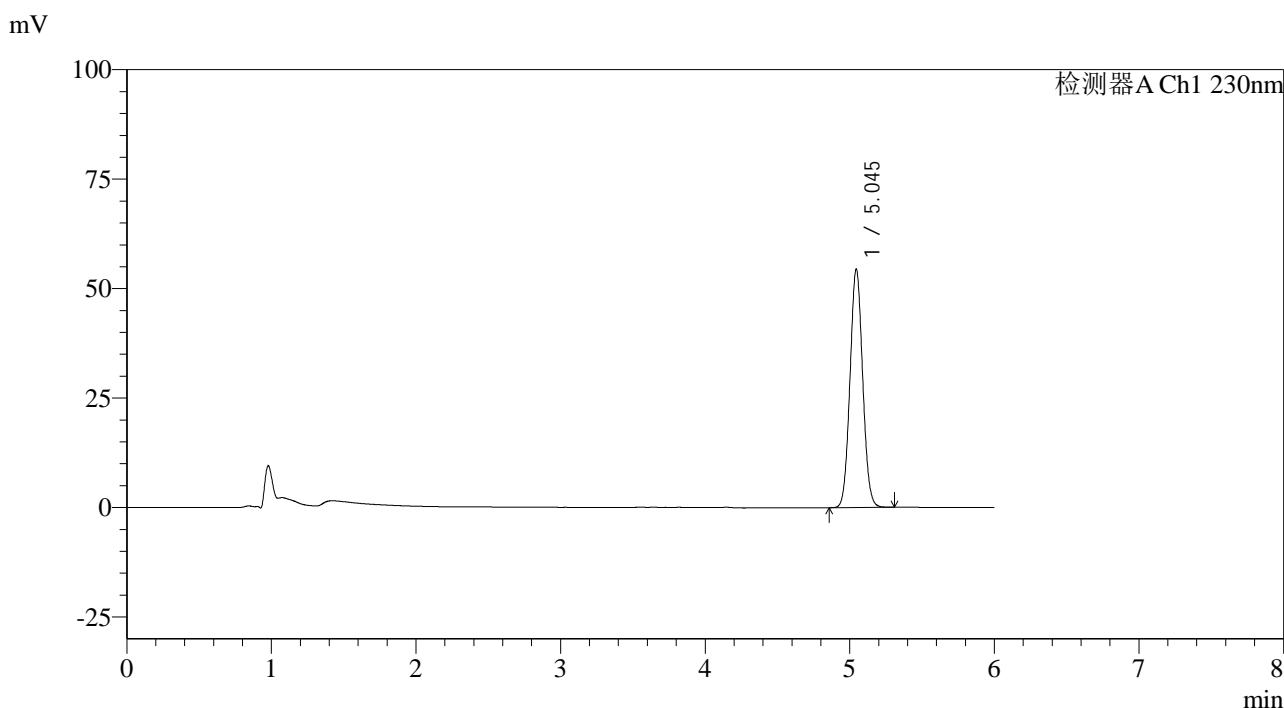
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	5.045	332250	100.000	54394	15735	1.061	--
总计		332250	100.000	54394			

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

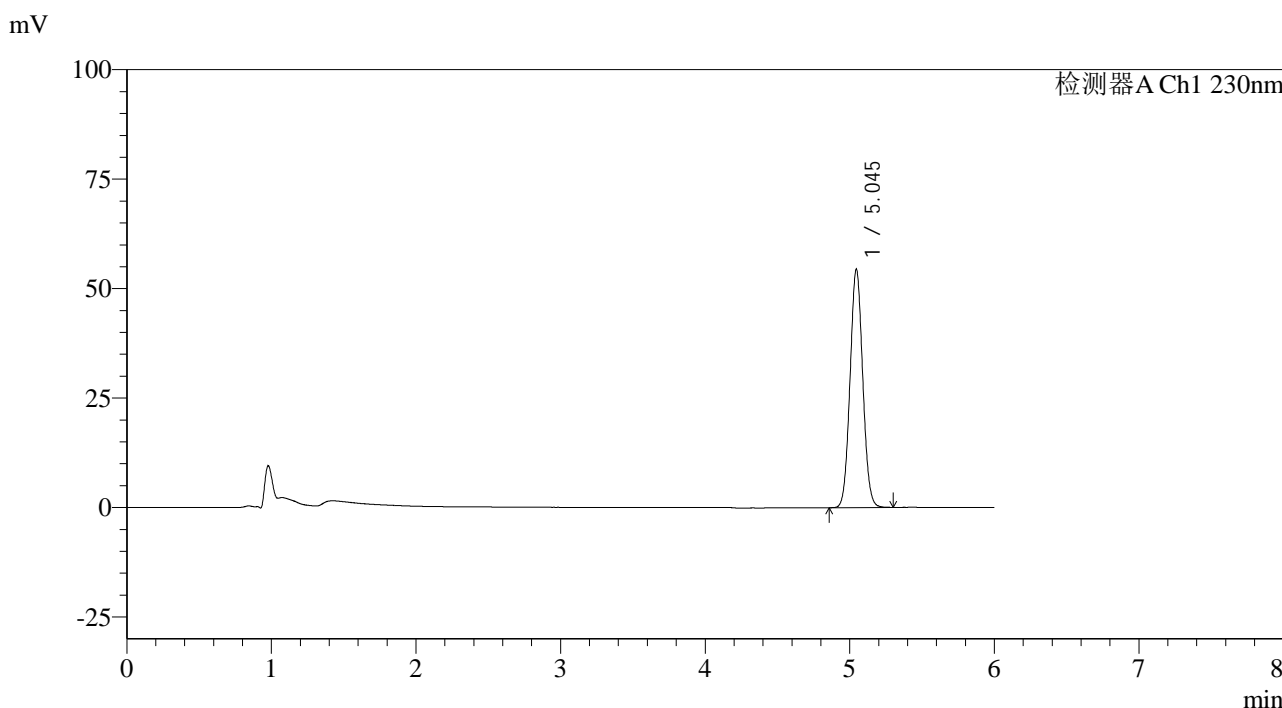
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	5.045	332225	100.000	54388	15728	1.061	--
总计		332225	100.000	54388			

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

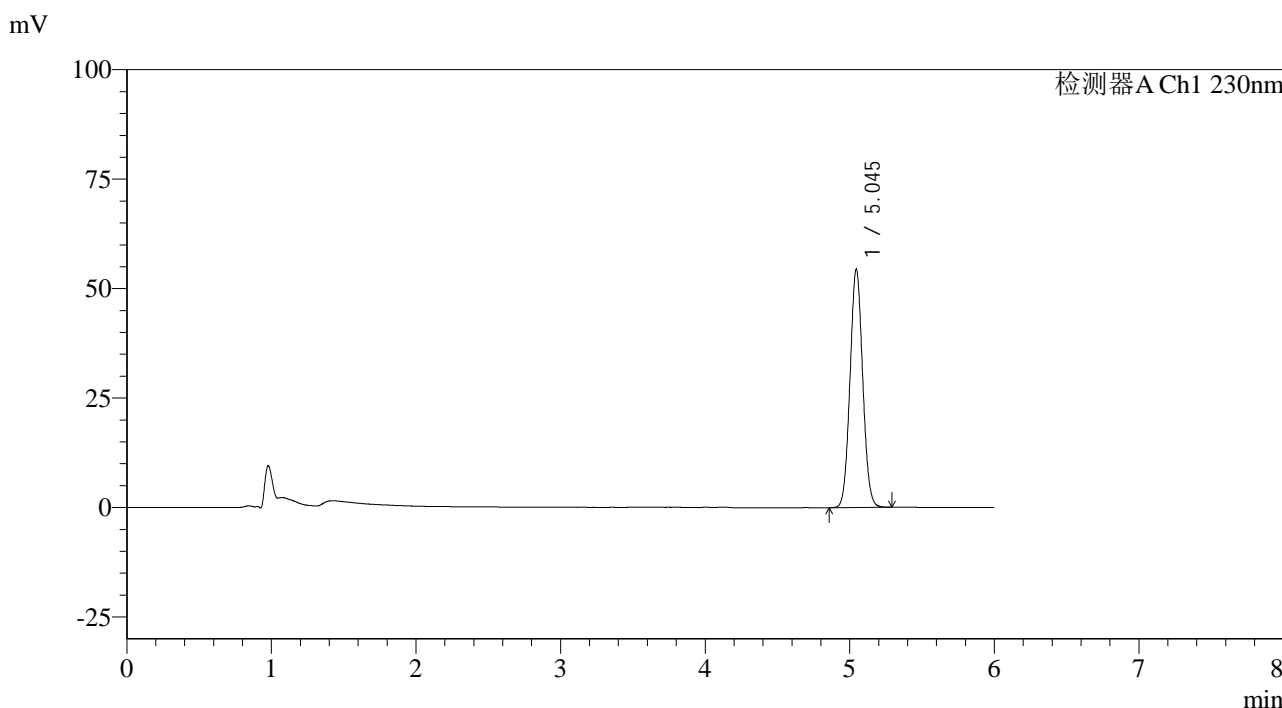
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	5.045	332129	100.000	54392	15725	1.059	--
总计		332129	100.000	54392			

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

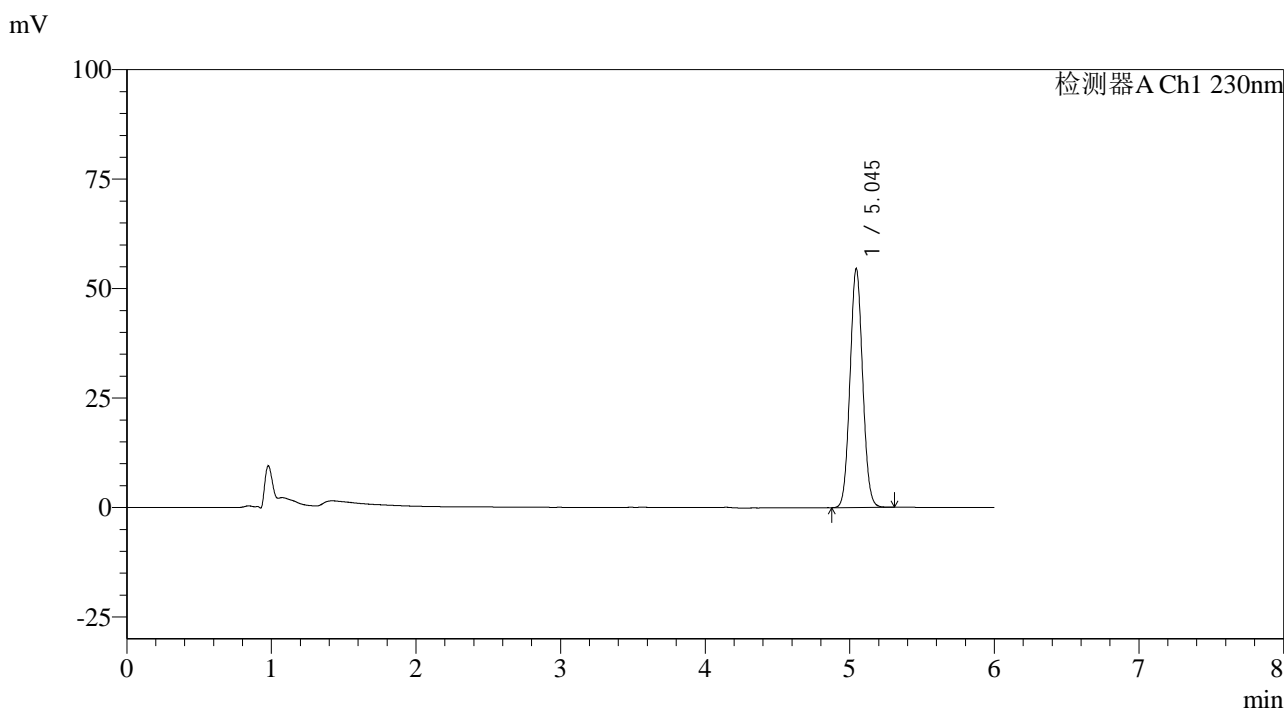
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	5.045	332059	100.000	54354	15723	1.060	--
总计		332059	100.000	54354			

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,3μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温:40°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: 10μl      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>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

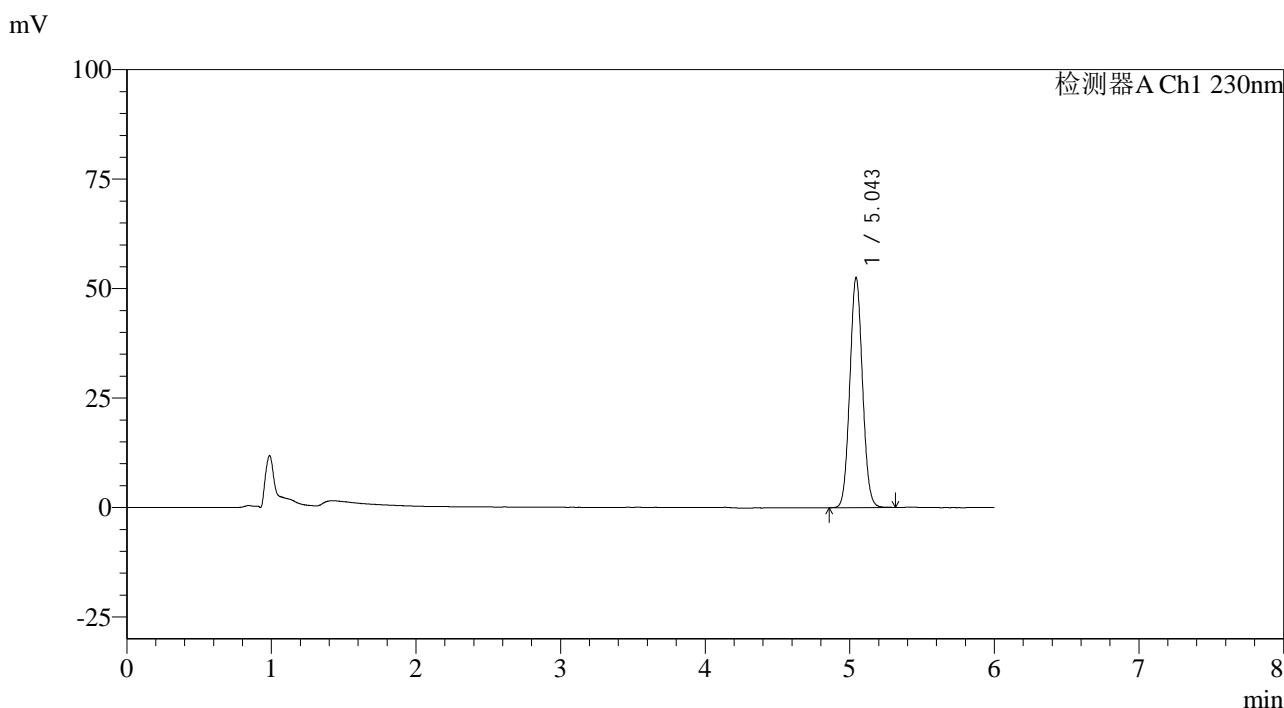
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	5.045	331983	100.000	54490	15813	1.062	--
总计		331983	100.000	54490			

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

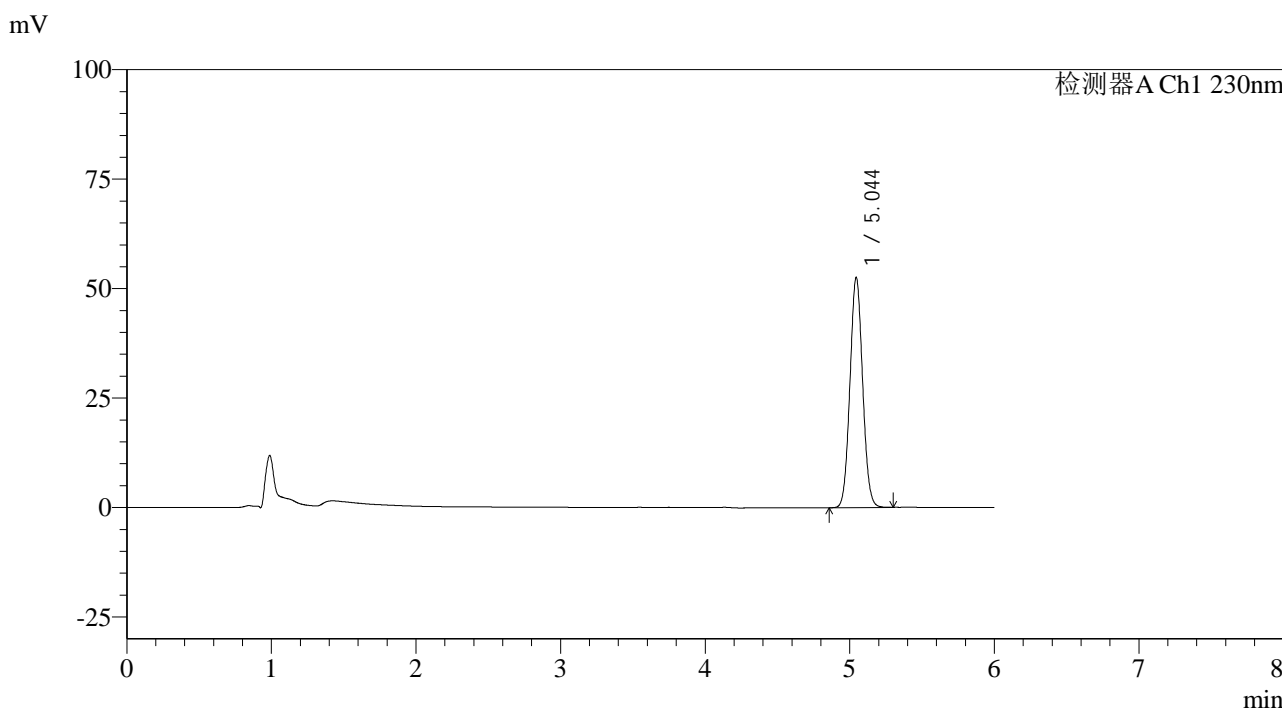
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	5.043	320211	100.000	52372	15779	1.063	--
总计		320211	100.000	52372			

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-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 - 0-84/11-1016-2 - 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: 10μl      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>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

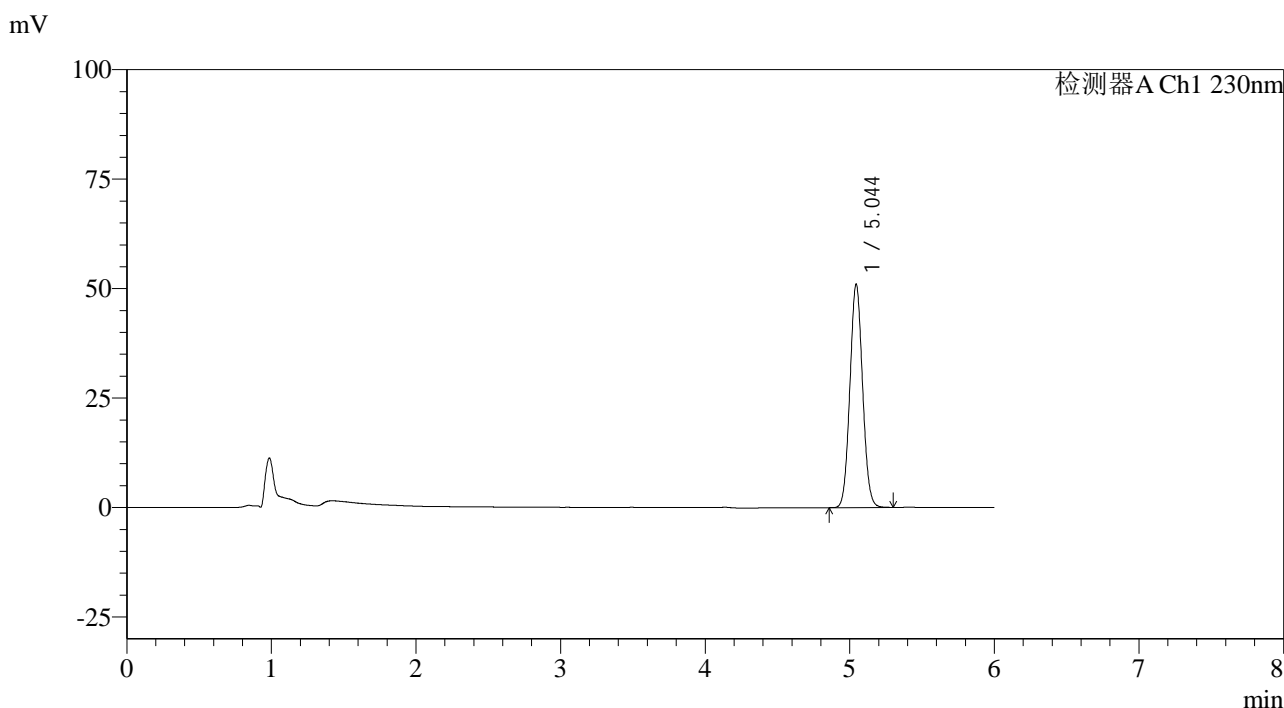
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	5.044	319978	100.000	52480	15785	1.062	--
总计		319978	100.000	52480			

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-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 - 0-84/11-1017-2 - 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  
 进样体积: 10μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/11/05 19:52:01      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/06 09:14:33      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	310876	100.000	50905	15766	1.064	--
总计		310876	100.000	50905			

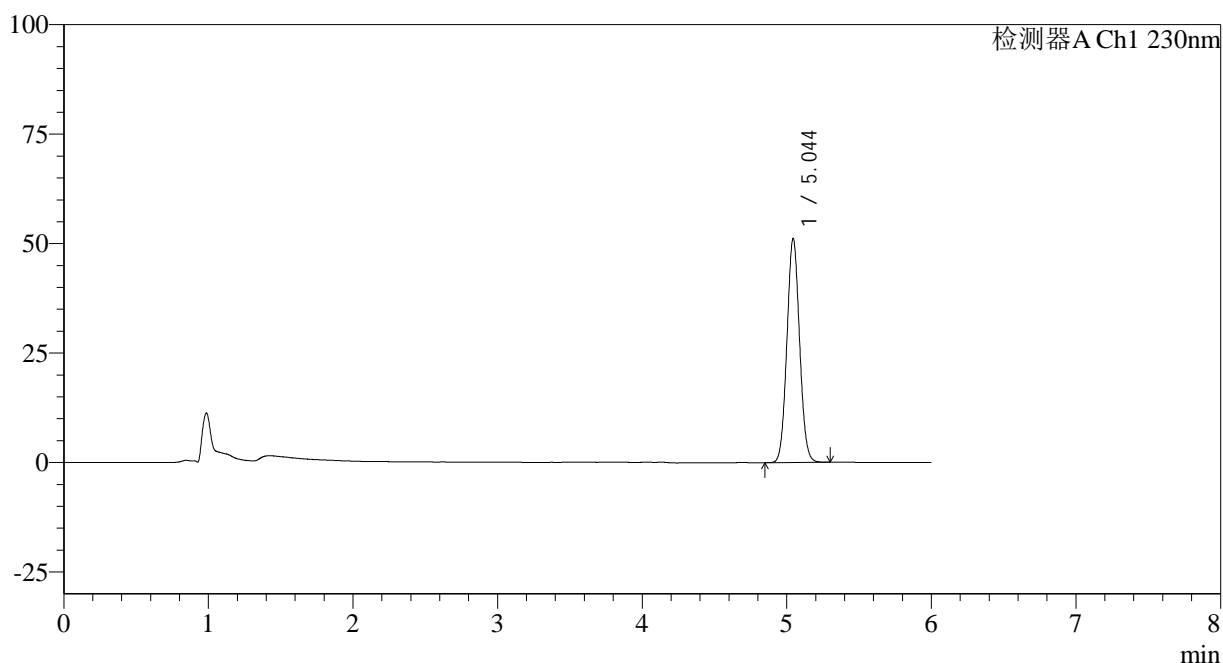
图53 依折麦布片溶出度测定中间条件9月HPLC图谱  
自制品(2024012321批)-pH4.5(内含%SDS)介质-浆法-50转-片2  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,3 $\mu$ 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 $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 230nm

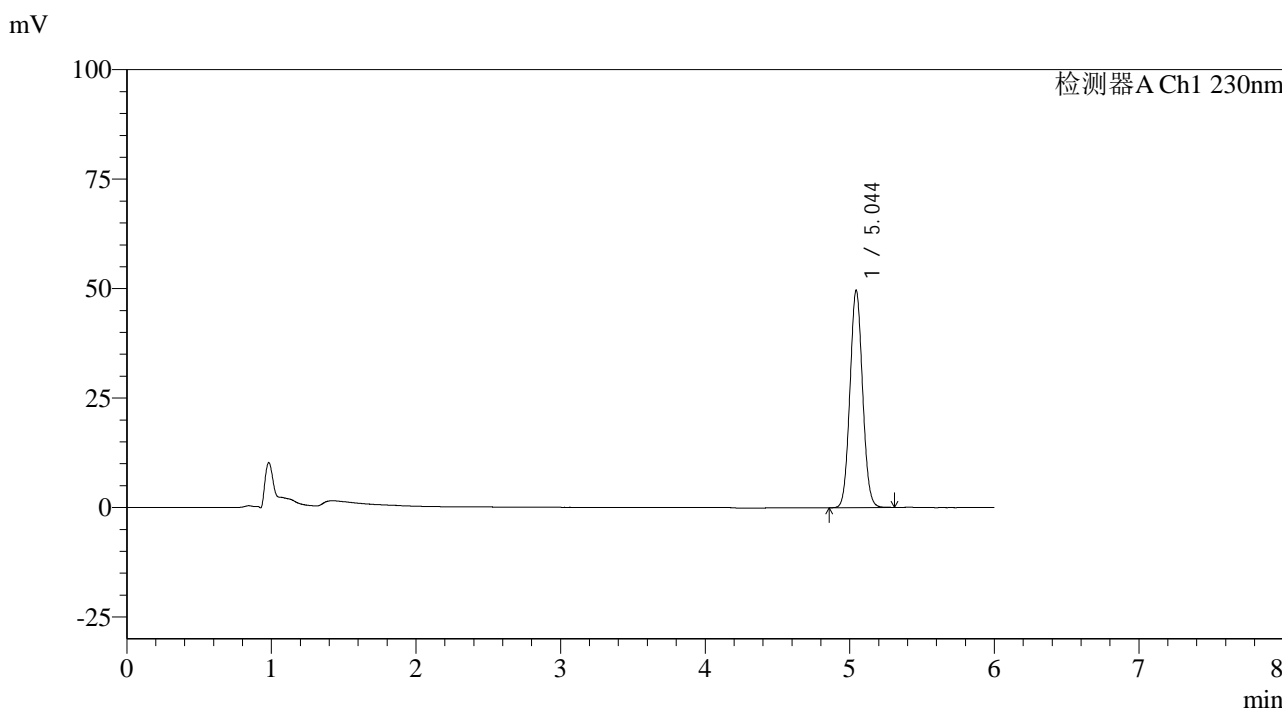
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	5.044	310807	100.000	51059	15868	1.064	--
总计		310807	100.000	51059			

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-浆法-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 - 0-84/11-1019-2 - 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: 10μl      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>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

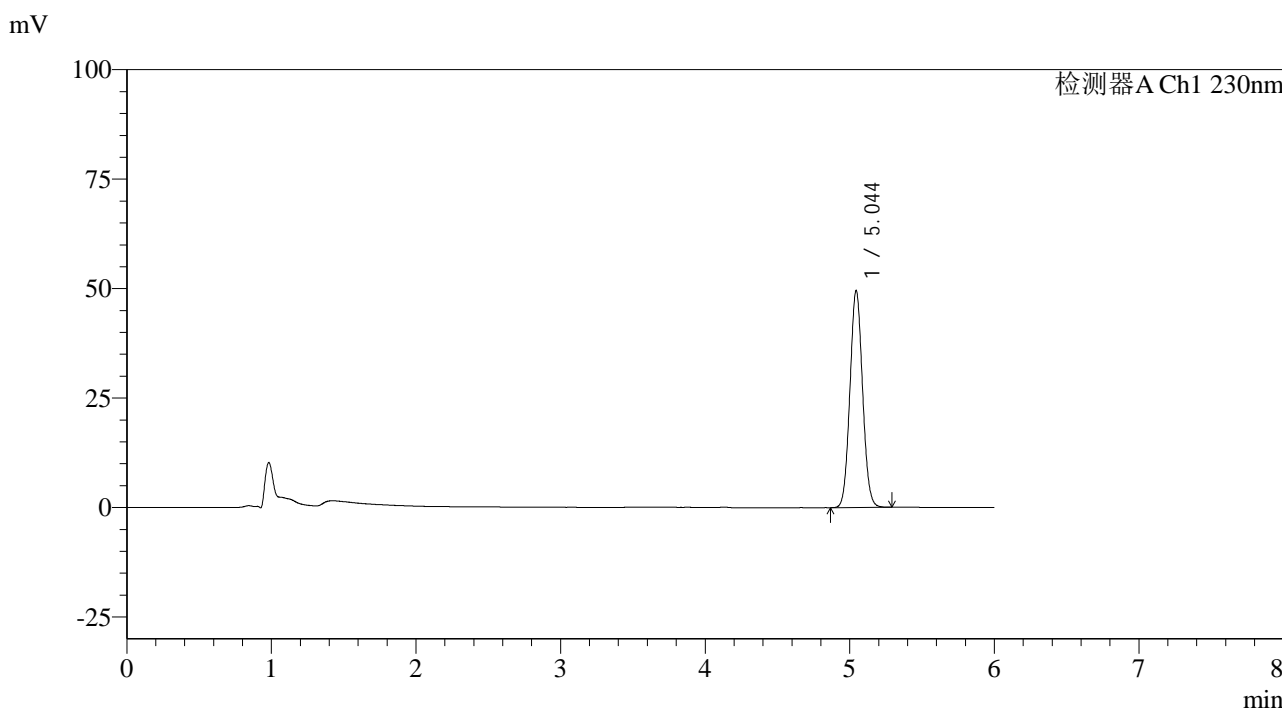
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	5.044	301103	100.000	49523	15892	1.064	--
总计		301103	100.000	49523			

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,3μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温:40°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  
 进样体积: 10μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/11/05 20:11:11      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/06 09:14:41      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

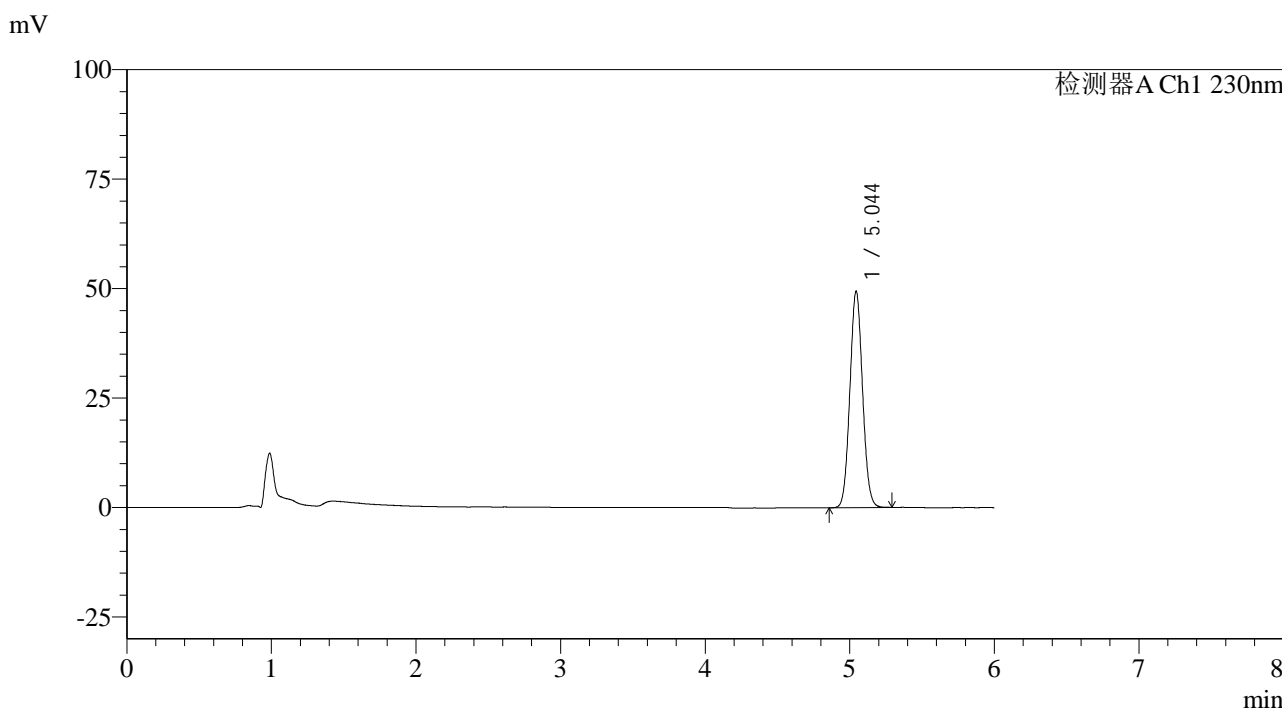
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	5.044	300981	100.000	49450	15865	1.065	--
总计		300981	100.000	49450			

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-浆法-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 - 0-84/11-1021-2 - 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: 10μl      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>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

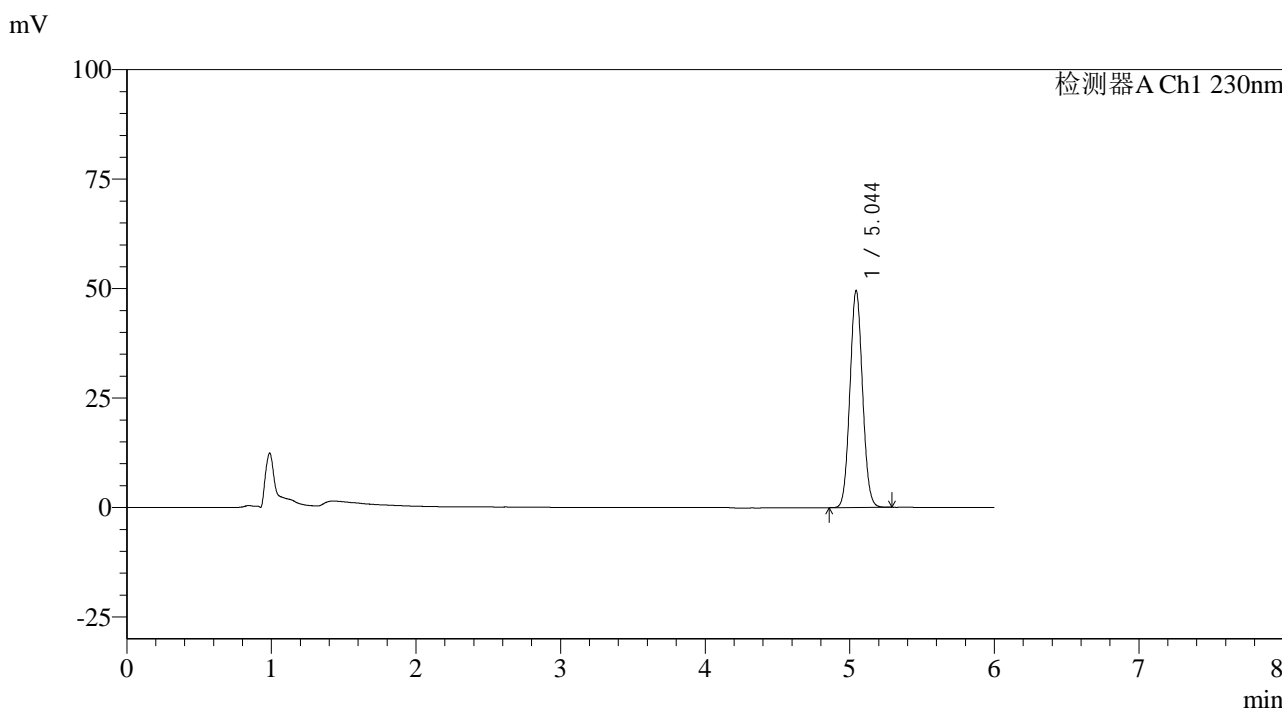
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	5.044	300105	100.000	49294	15863	1.065	--
总计		300105	100.000	49294			

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,3μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温:40°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: 10μl      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>



<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-浆法-50转-片4  
供试品溶液-2

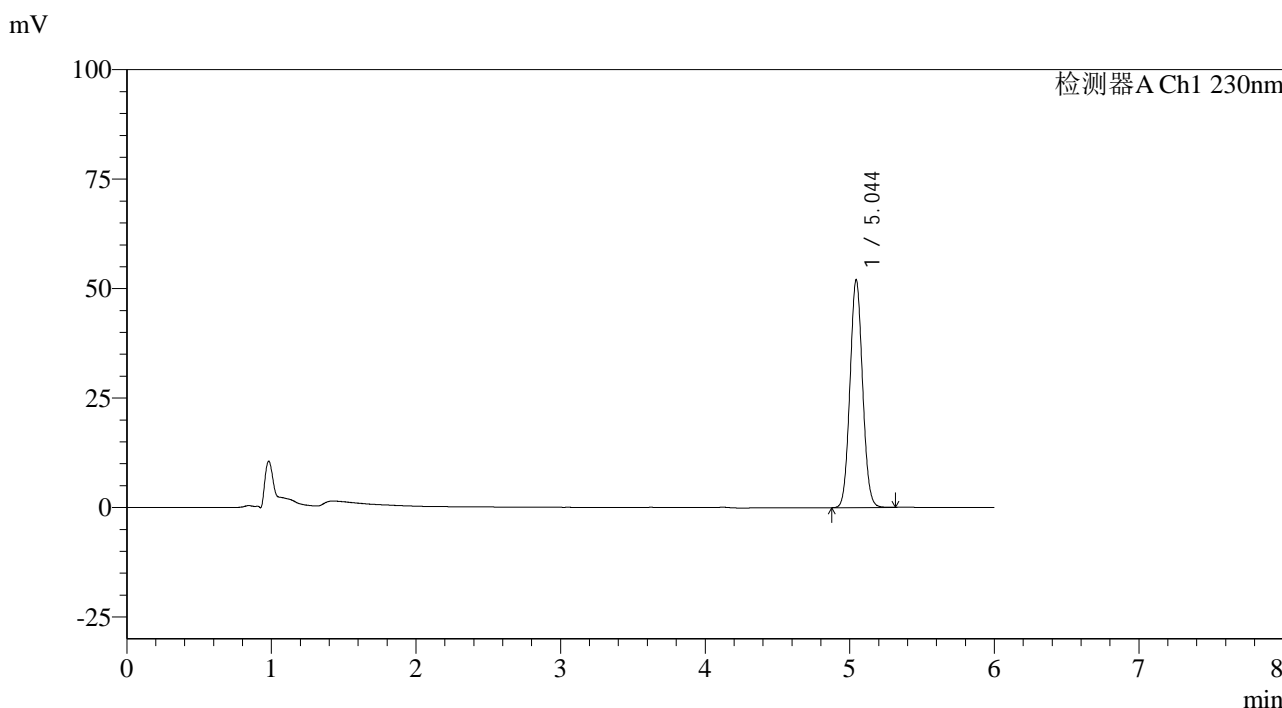


# SMF-4037

## <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 - 0-84/11-1023-2 - 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: 10μl      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>



## <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			

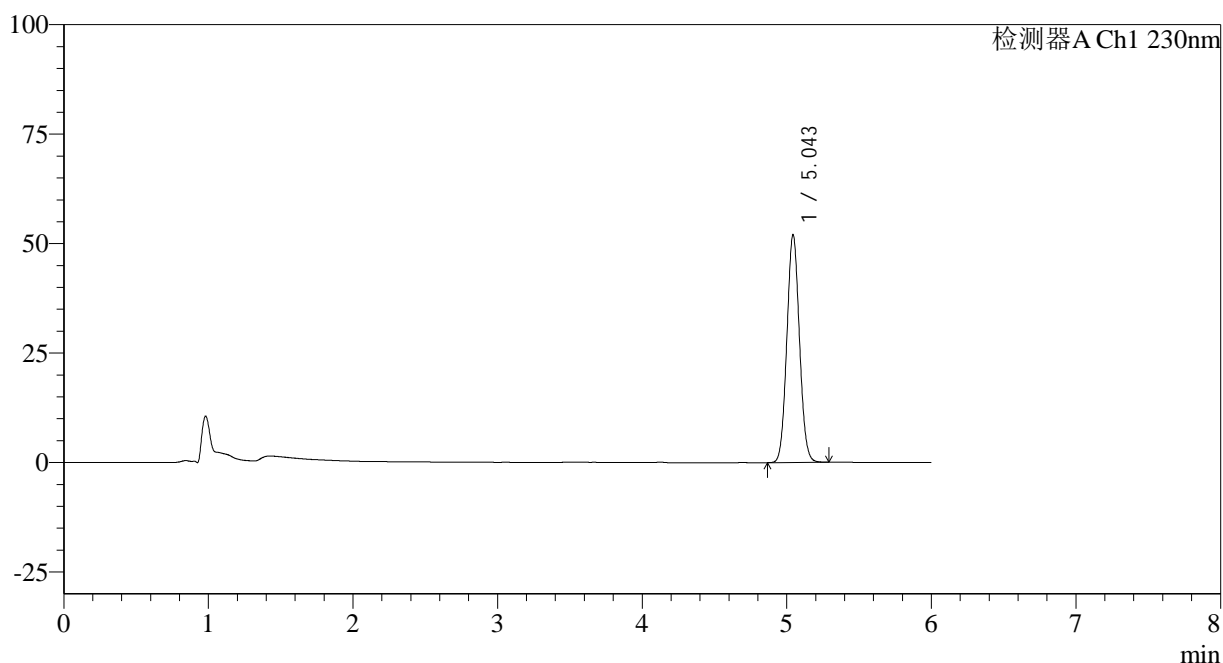
图59 依折麦布片溶出度测定中间条件9月HPLC图谱  
 自制品(2024012321批)-pH4.5(内含%SDS)介质-浆法-50转-片5  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,3 $\mu$ 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 $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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			

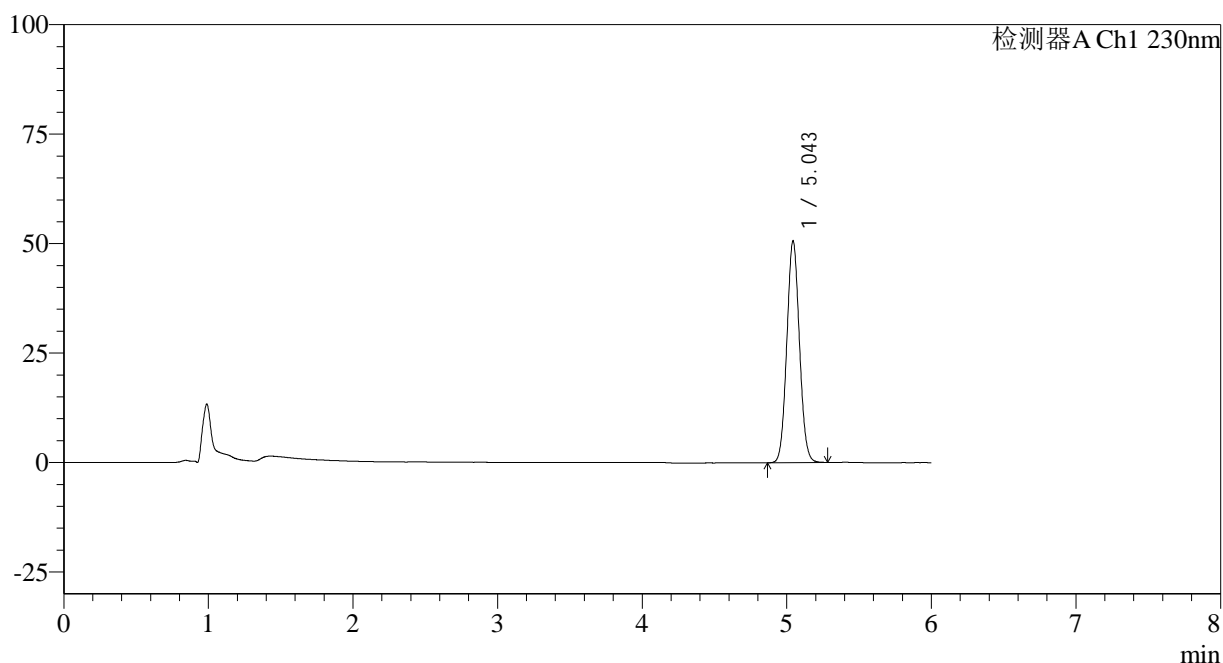
图60 依折麦布片溶出度测定中间条件9月HPLC图谱  
 自制品(2024012321批)-pH4.5(内含%SDS)介质-浆法-50转-片5  
 供试品溶液-2

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,3 $\mu$ 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 $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 230nm

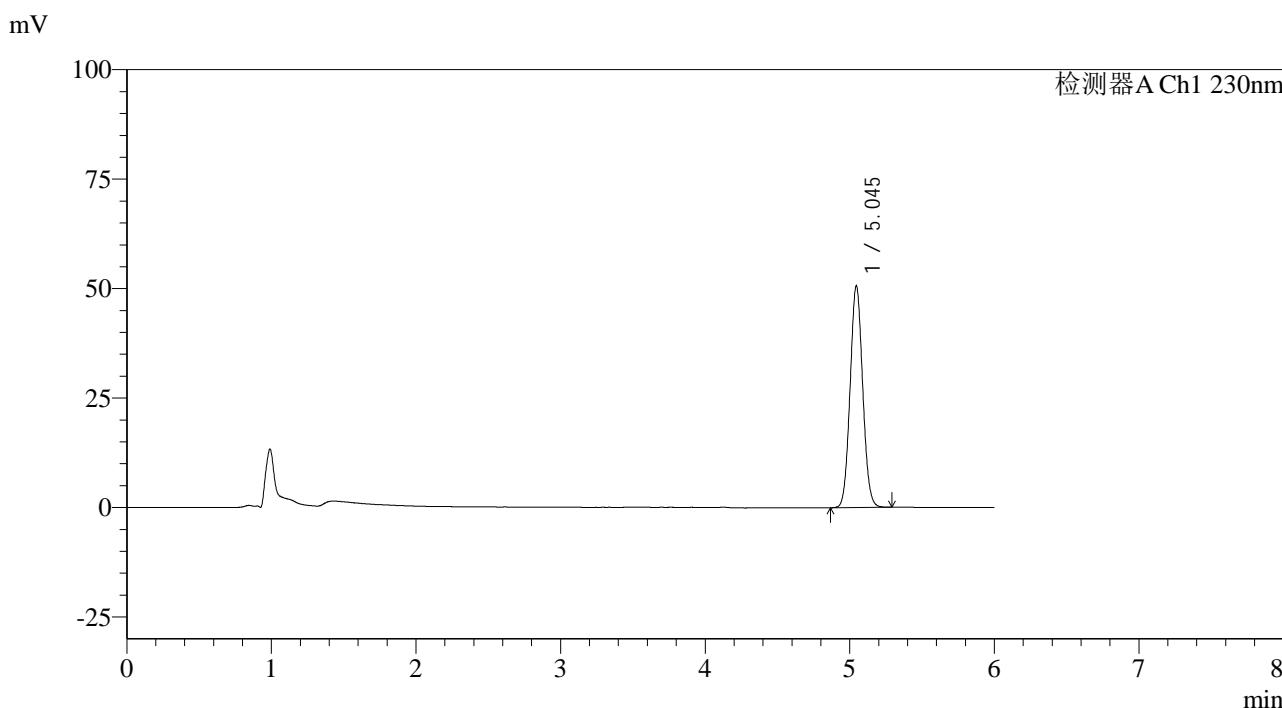
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	5.043	306756	100.000	50434	15958	1.065	--
总计		306756	100.000	50434			

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,3μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温:40°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: 10μl      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>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

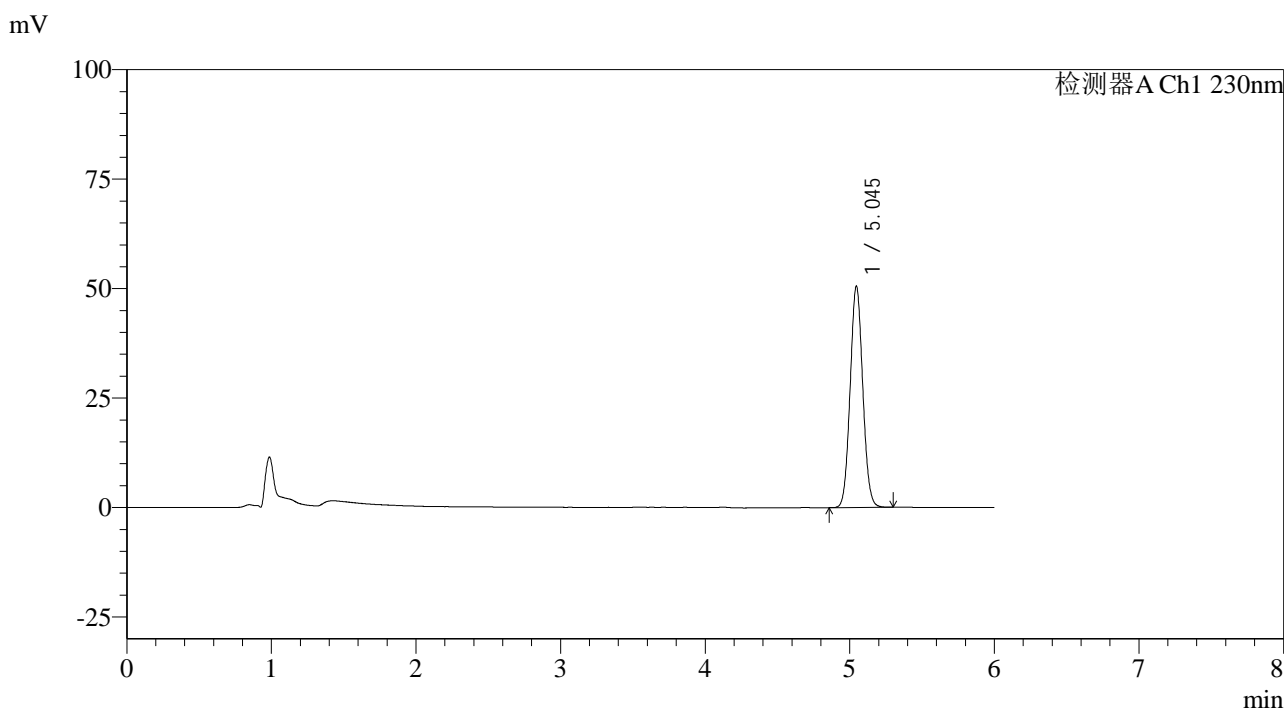
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	5.045	306701	100.000	50595	15961	1.066	--
总计		306701	100.000	50595			

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-浆法-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 - 0-84/11-1027-2 - 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: 10μl      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>



<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			

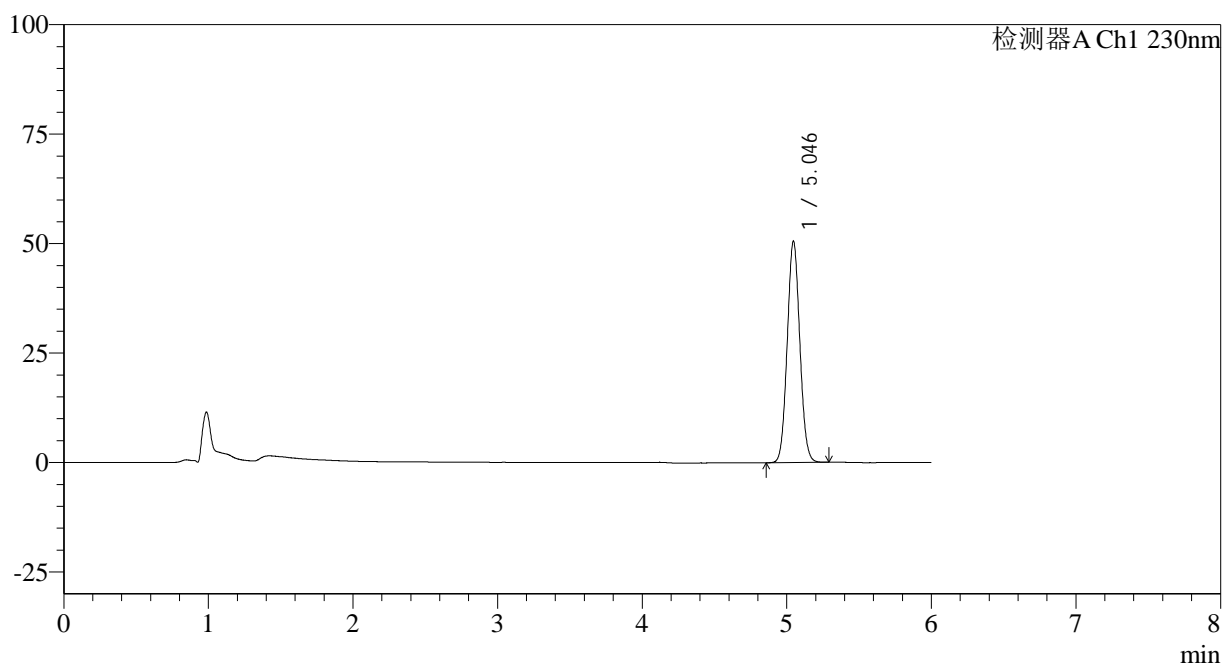
图63 依折麦布片溶出度测定中间条件9月HPLC图谱  
 自制品(2024012421批)-pH4.5(内含%SDS)介质-浆法-50转-片1  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,3 $\mu$ 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 $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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			

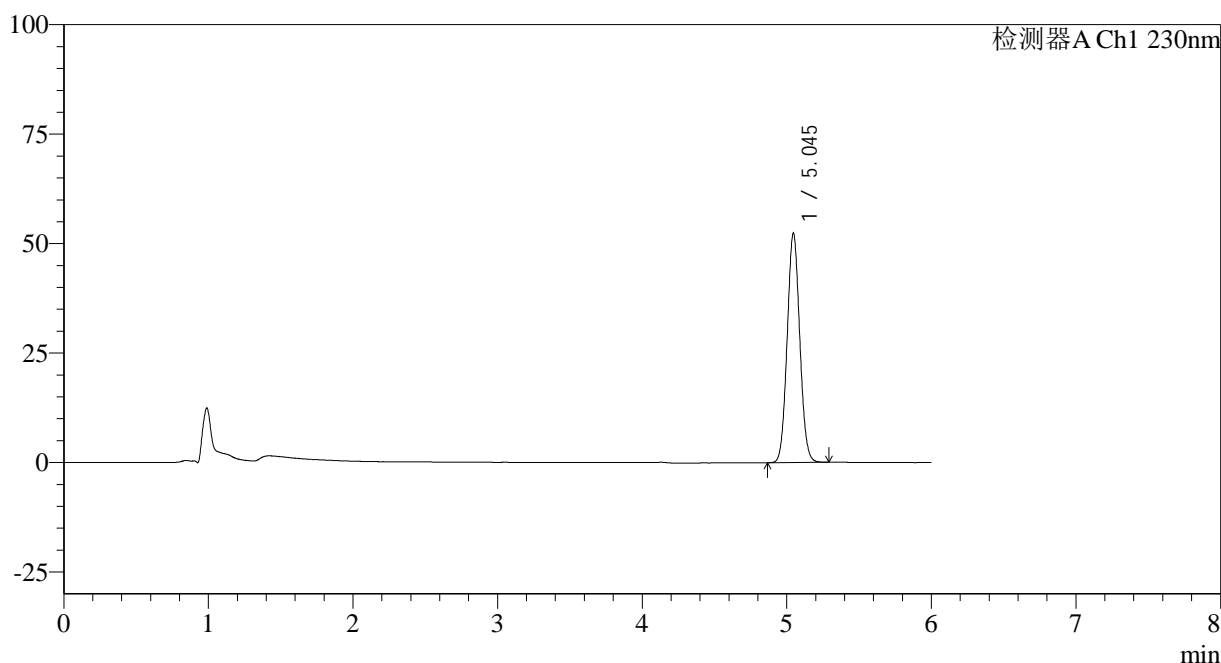
图64 依折麦布片溶出度测定中间条件9月HPLC图谱  
 自制品(2024012421批)-pH4.5(内含%SDS)介质-浆法-50转-片1  
 供试品溶液-2

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,3 $\mu$ 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 $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 230nm

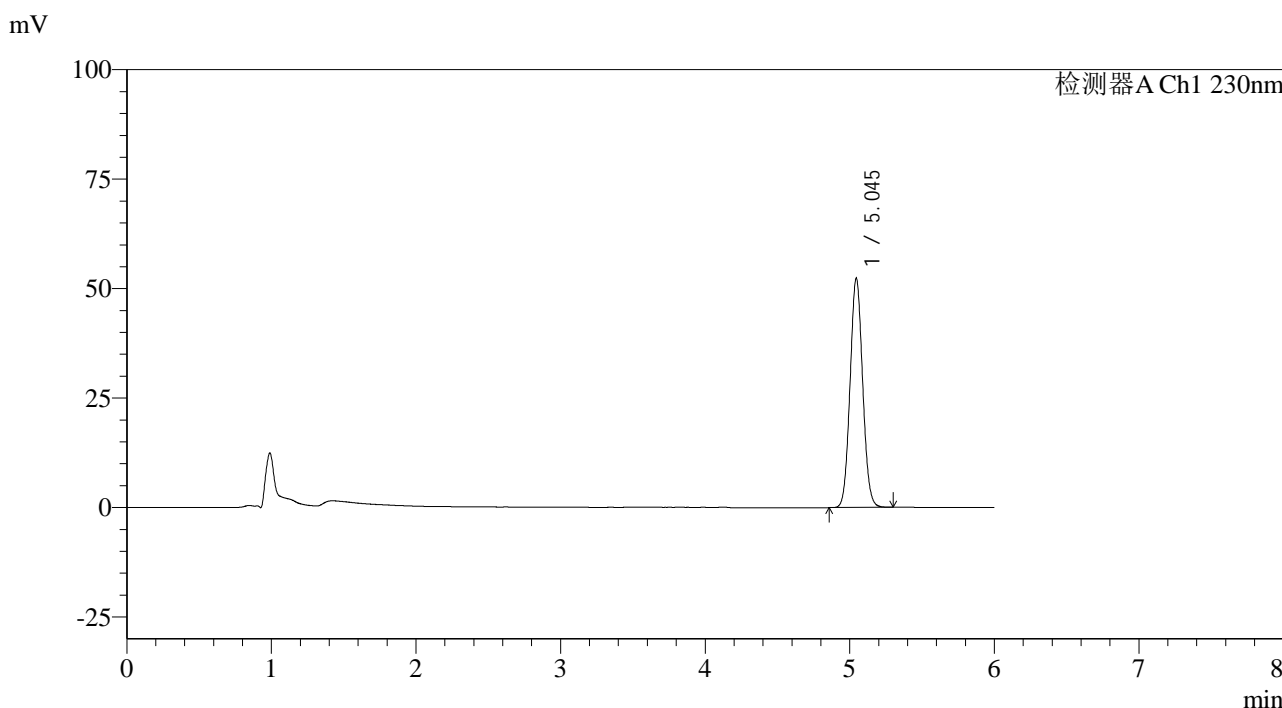
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	5.045	316893	100.000	52356	15990	1.067	--
总计		316893	100.000	52356			

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,3μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温:40°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: 10μl      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>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

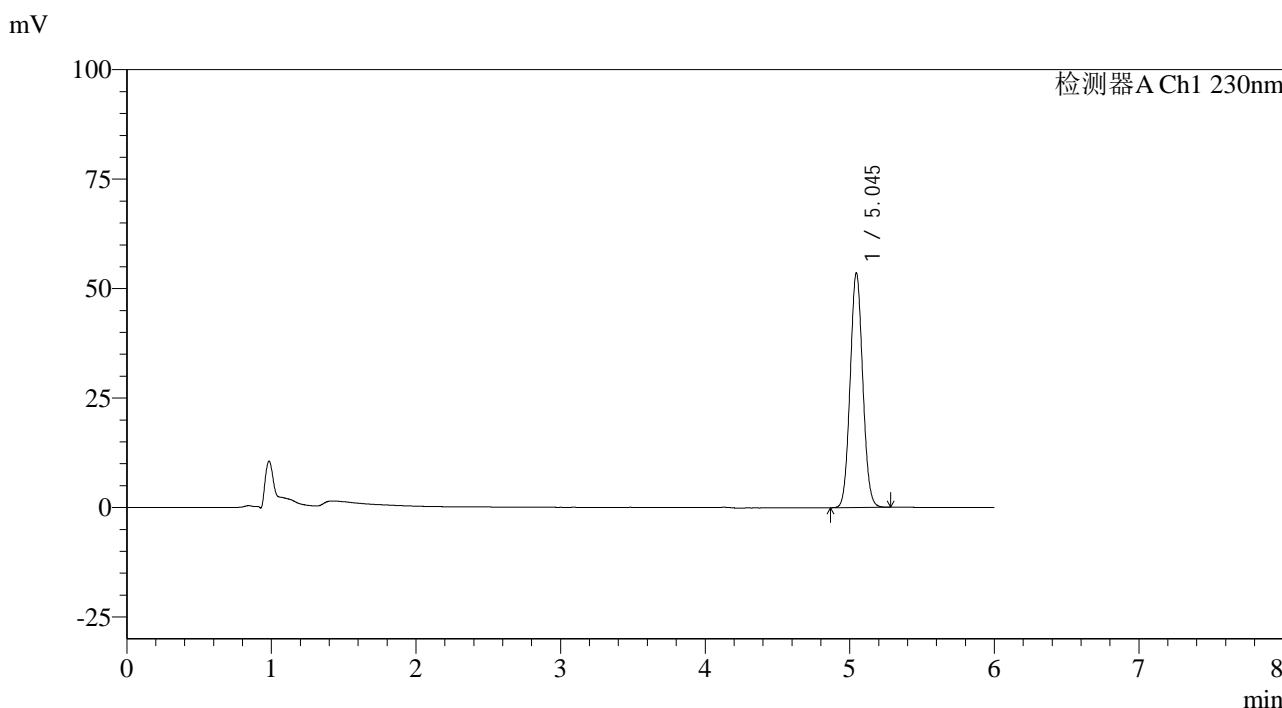
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	5.045	317030	100.000	52302	15976	1.068	--
总计		317030	100.000	52302			

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-浆法-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 - 0-84/11-1031-2 - 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  
 进样体积: 10μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/11/05 21:21:30      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/06 09:15:11      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

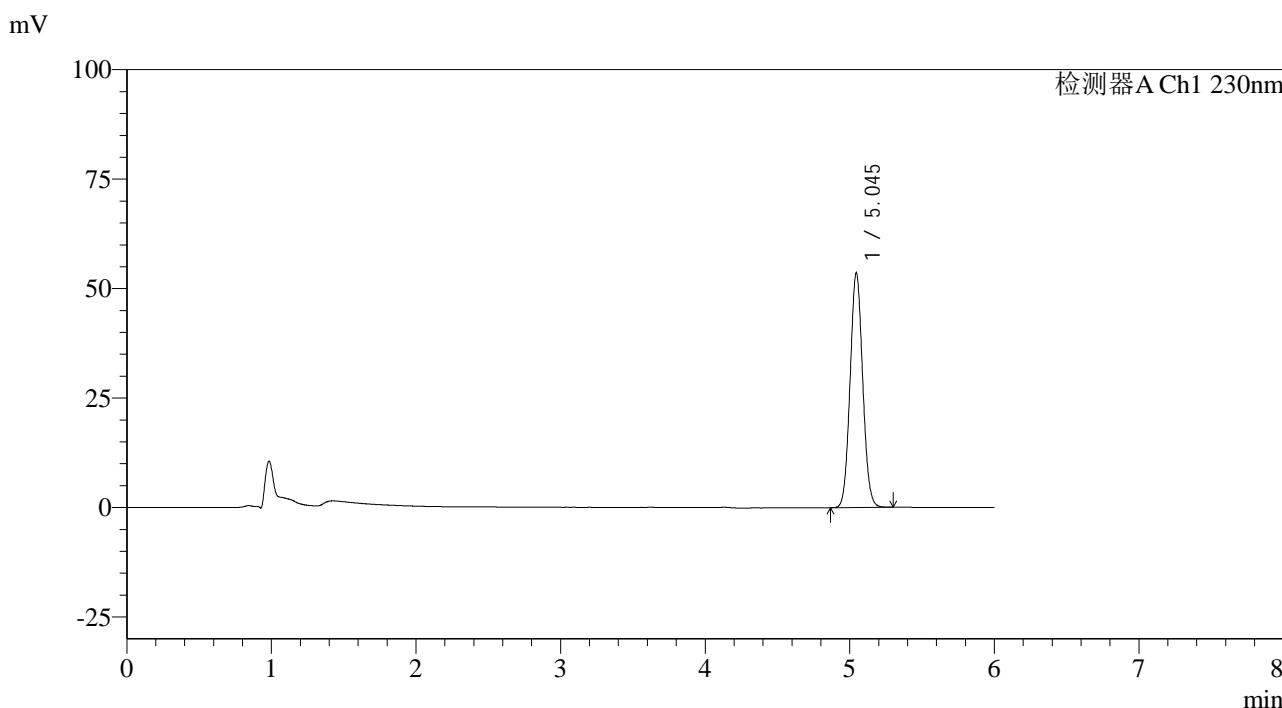
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	5.045	324695	100.000	53577	15960	1.067	--
总计		324695	100.000	53577			

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,3μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温:40°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: 10μl      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>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

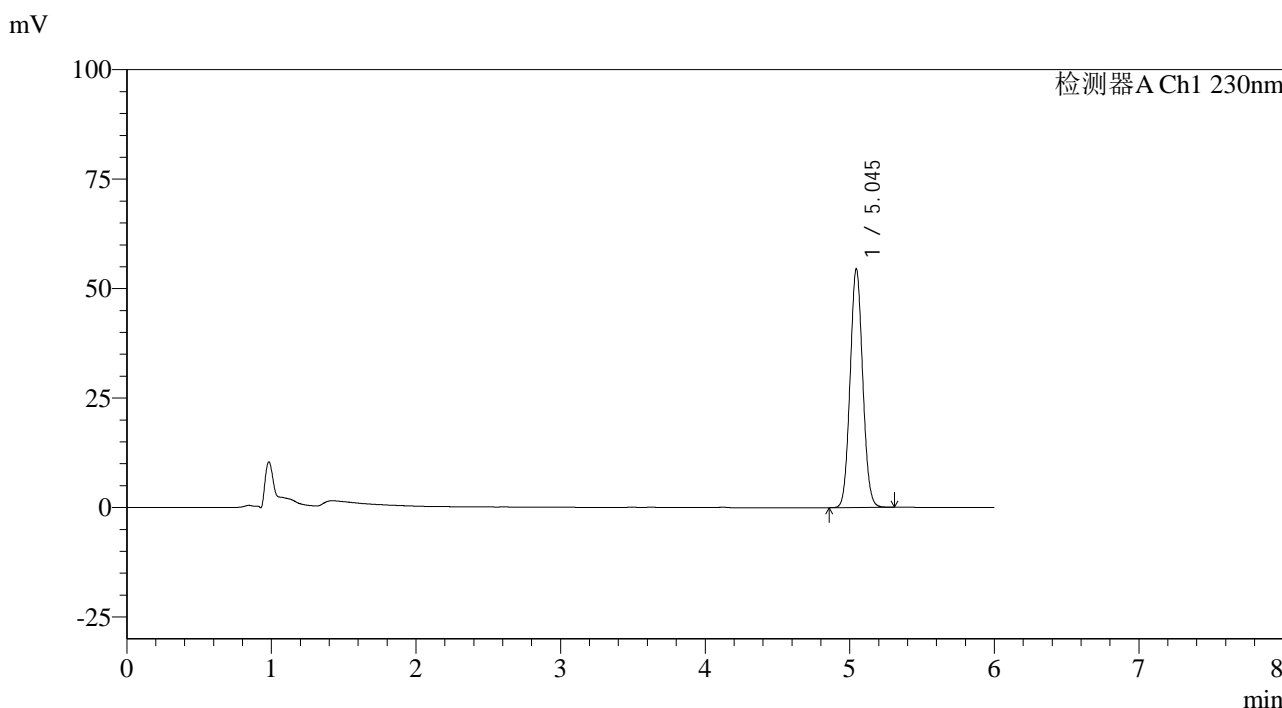
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	5.045	324814	100.000	53571	15961	1.068	--
总计		324814	100.000	53571			

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,3μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温:40°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: 10μl      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>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

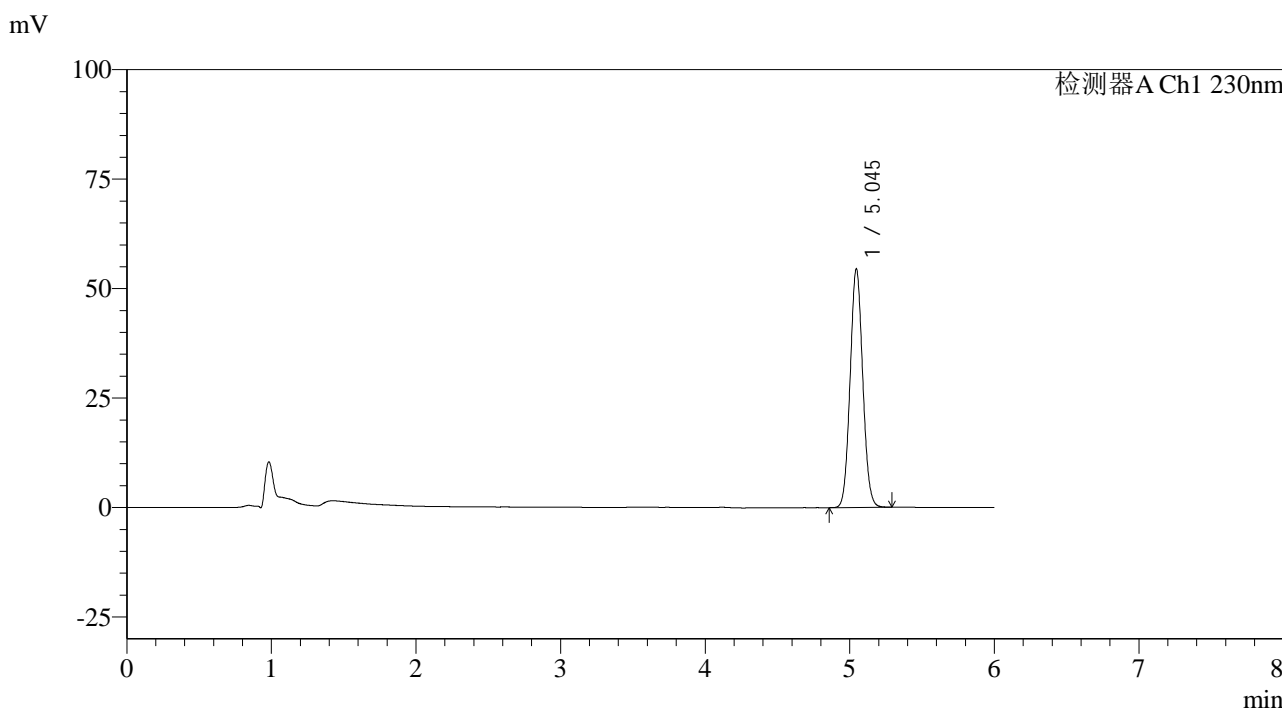
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	5.045	330697	100.000	54486	15925	1.069	--
总计		330697	100.000	54486			

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,3μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温:40°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: 10μl      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>



<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			

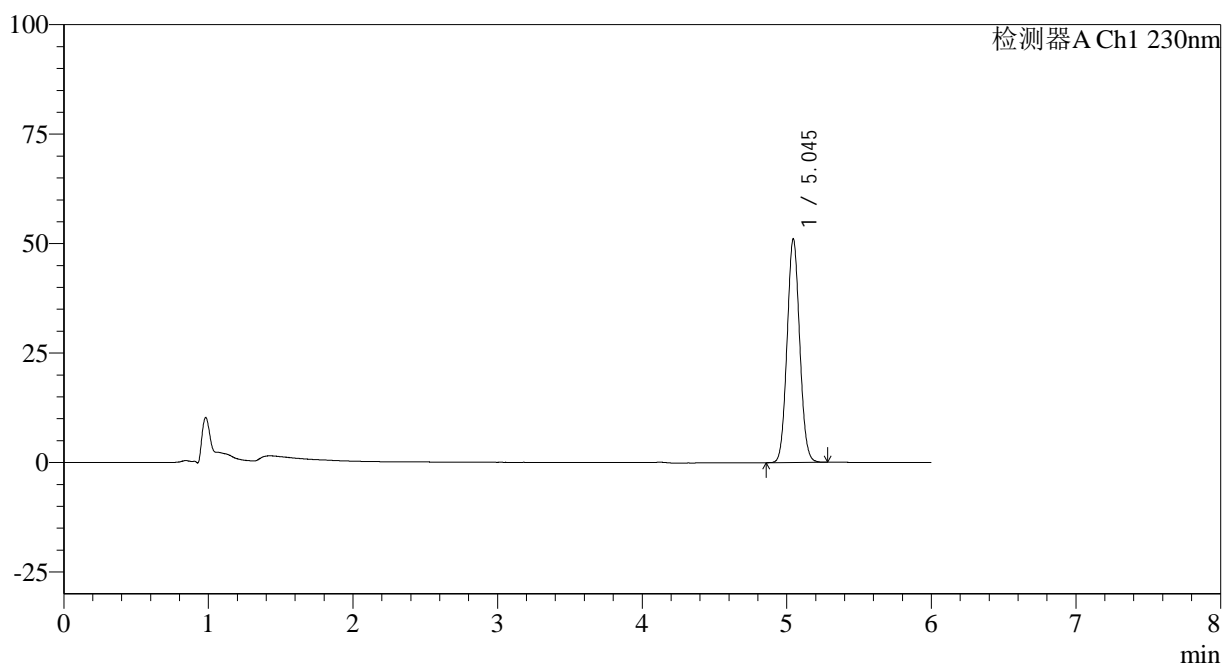
图70 依折麦布片溶出度测定中间条件9月HPLC图谱  
自制品(2024012421批)-pH4.5(内含%SDS)介质-浆法-50转-片4  
供试品溶液-2

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,3 $\mu$ 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 $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 230nm

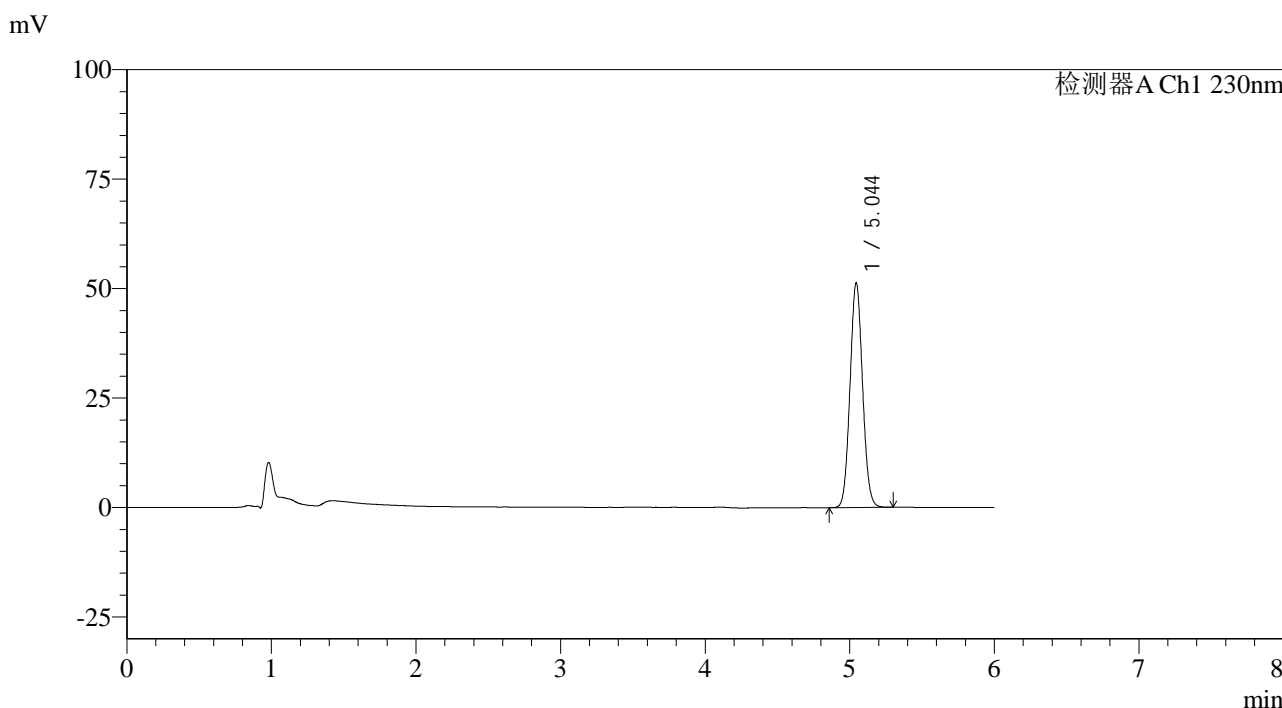
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	5.045	309219	100.000	51035	15983	1.068	--
总计		309219	100.000	51035			

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,3μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温:40°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: 10μl      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>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

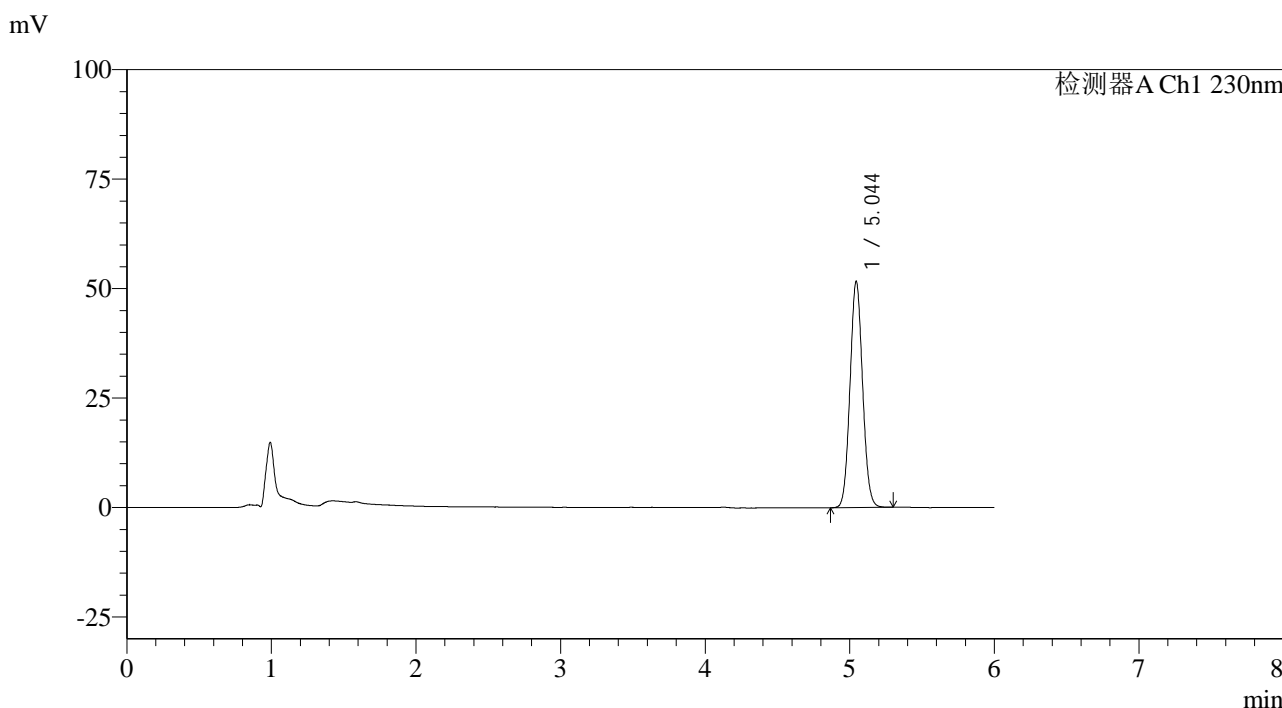
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	5.044	309548	100.000	51227	16117	1.070	--
总计		309548	100.000	51227			

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,3μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温:40°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: 10μl      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>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

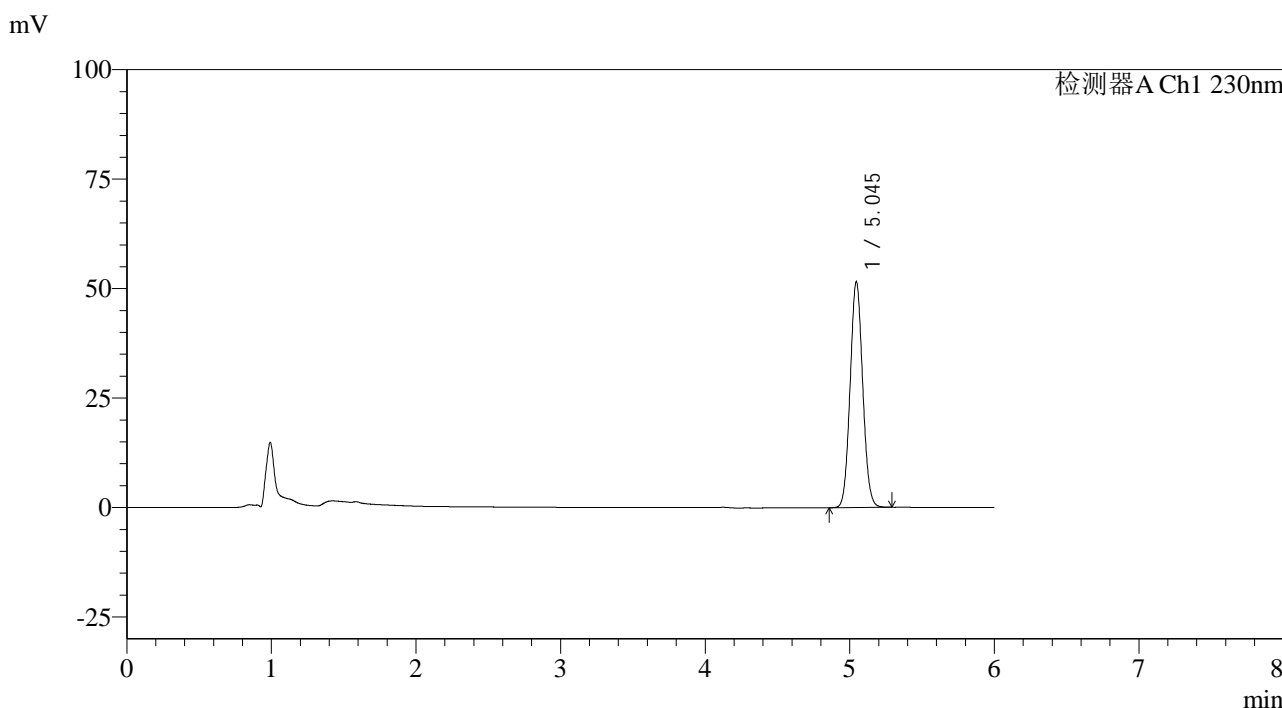
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	5.044	311983	100.000	51579	16073	1.068	--
总计		311983	100.000	51579			

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-浆法-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 - 0-84/11-1038-2 - 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: 10μl      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>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

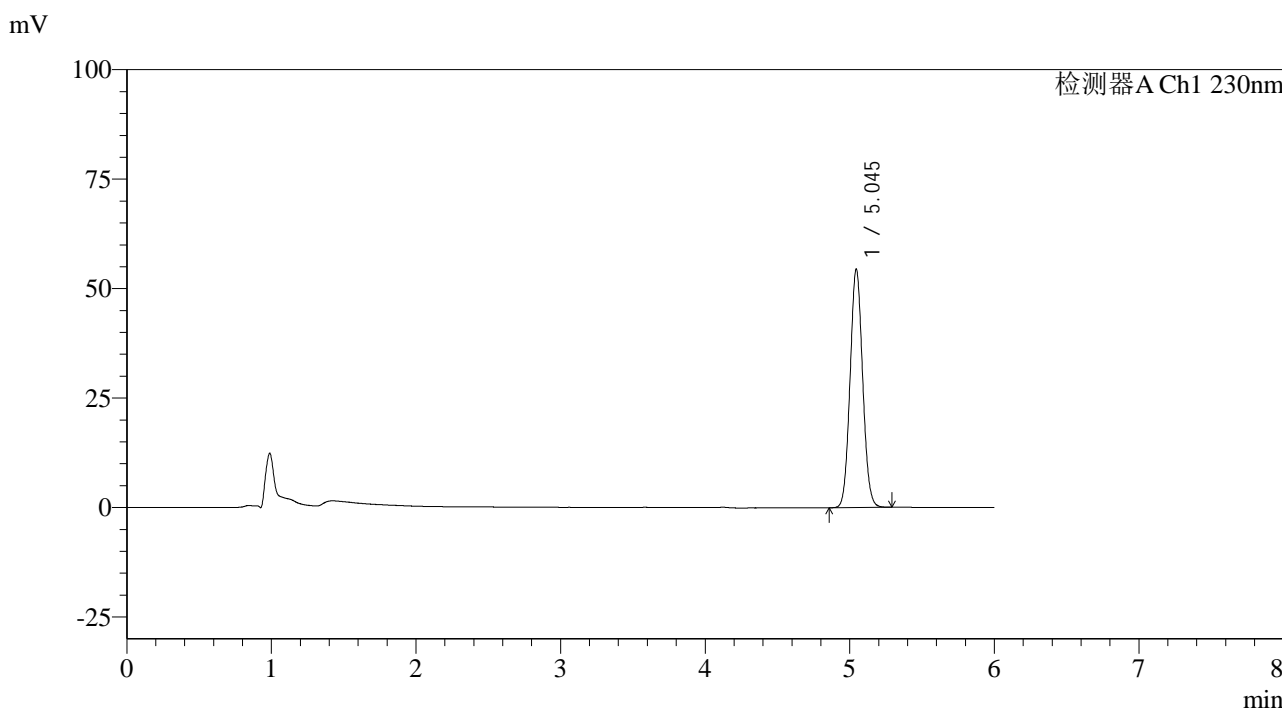
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	5.045	311732	100.000	51541	16028	1.069	--
总计		311732	100.000	51541			

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,3μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温:40°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: 10μl      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>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

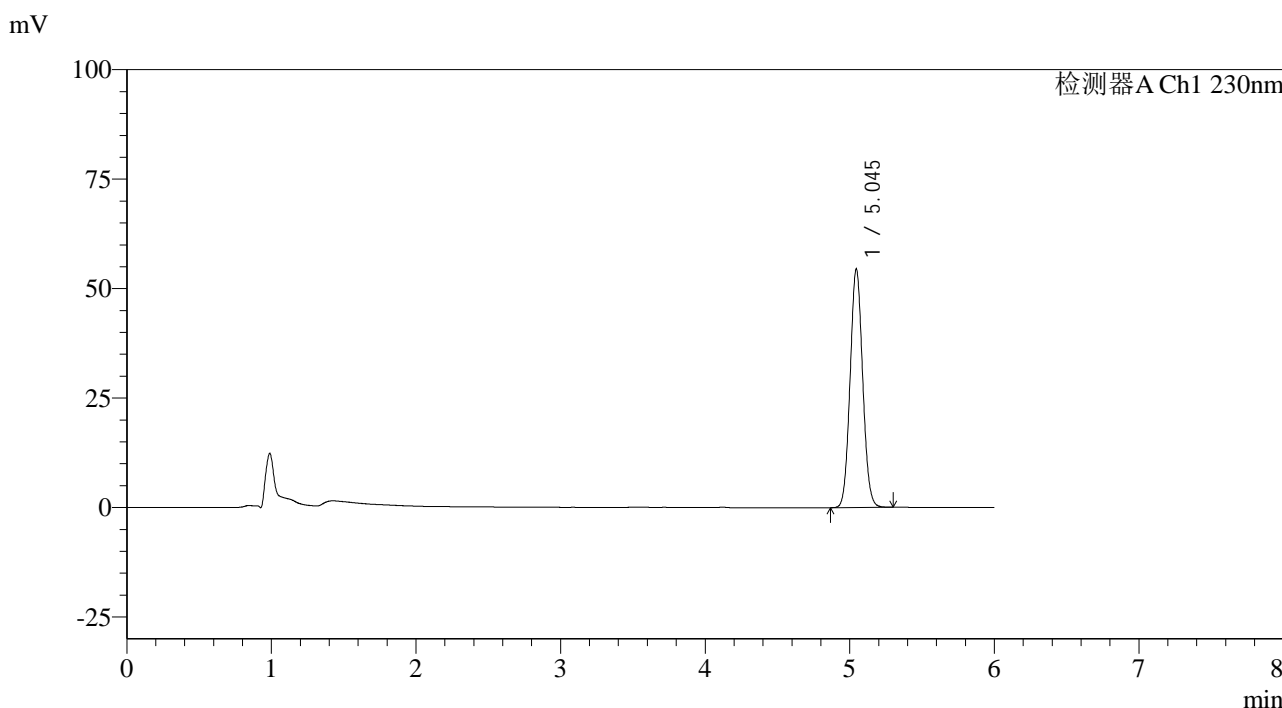
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	5.045	329352	100.000	54402	16026	1.069	--
总计		329352	100.000	54402			

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,3μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温:40°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: 10μl      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>



<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

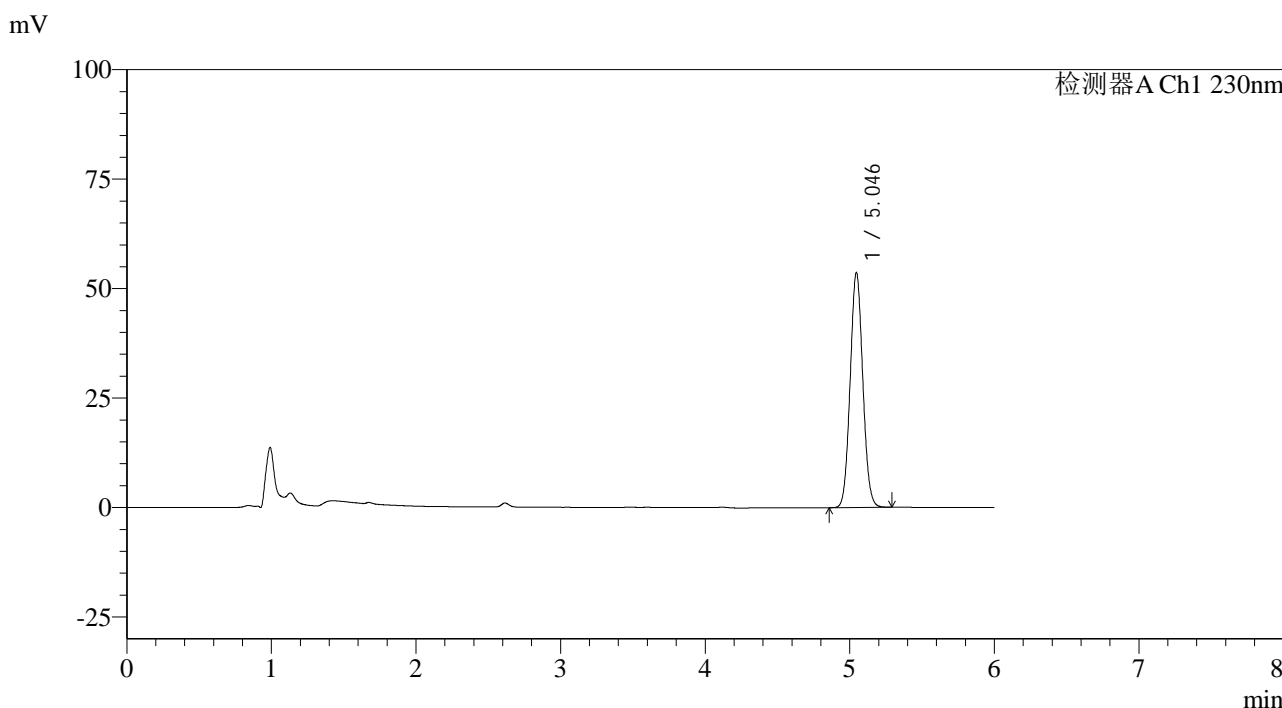


# SMF-4037

## <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 - 0-84/11-1041-2 - 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: 10μl      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>



## <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			

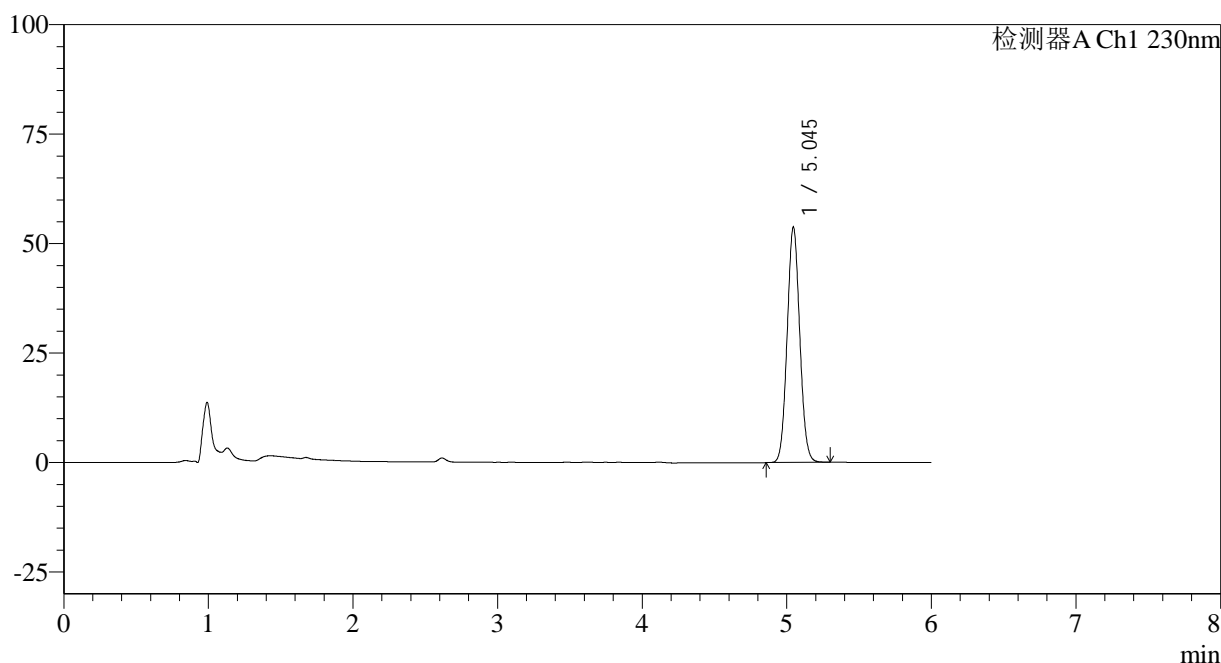
图77 依折麦布片溶出度测定中间条件9月HPLC图谱  
 自制品(2024012521批)-pH4.5(内含%SDS)介质-浆法-50转-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,3 $\mu$ 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 $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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

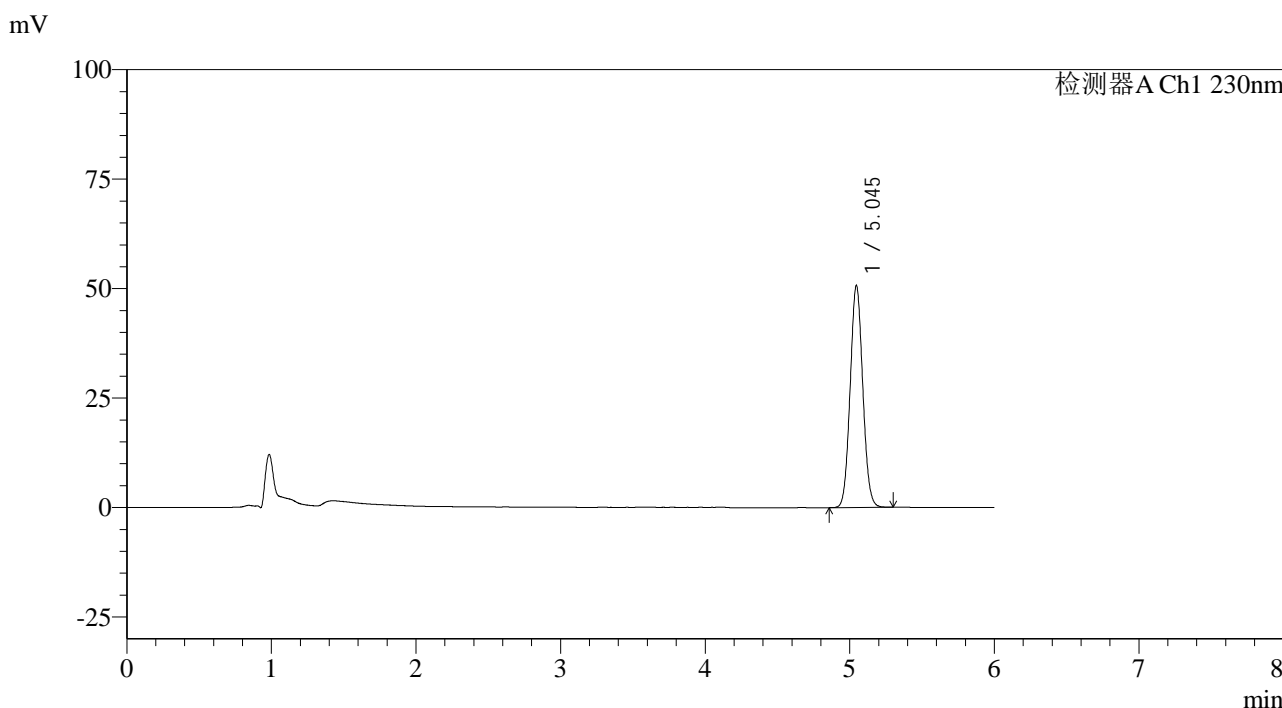


# SMF-4037

## <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 - 0-84/11-1043-2 - 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: 10μl      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>



## <峰表>

检测器A Ch1 230nm

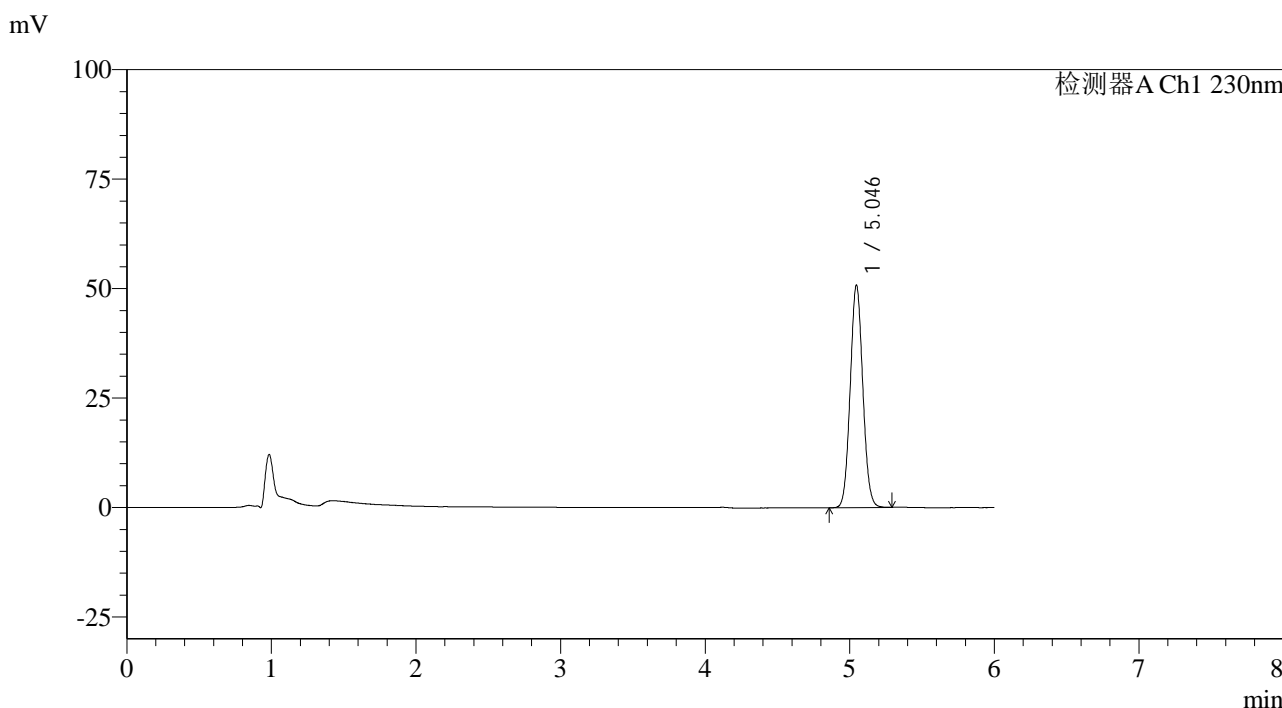
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	5.045	307221	100.000	50679	15950	1.067	--
总计		307221	100.000	50679			

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-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 - 0-84/11-1044-2 - 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: 10μl      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>



<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-浆法-50转-片3  
 供试品溶液-2

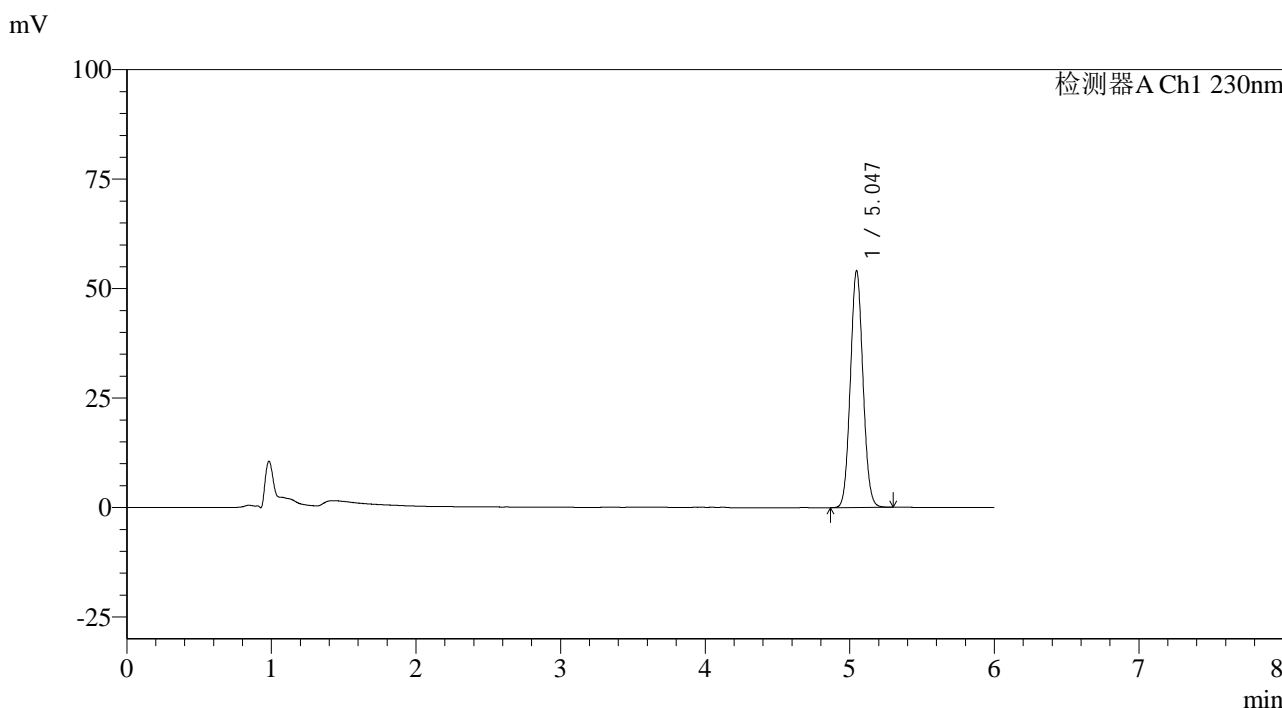


# SMF-4037

## <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 - 0-84/11-1045-2 - 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: 10μl      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>



## <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			

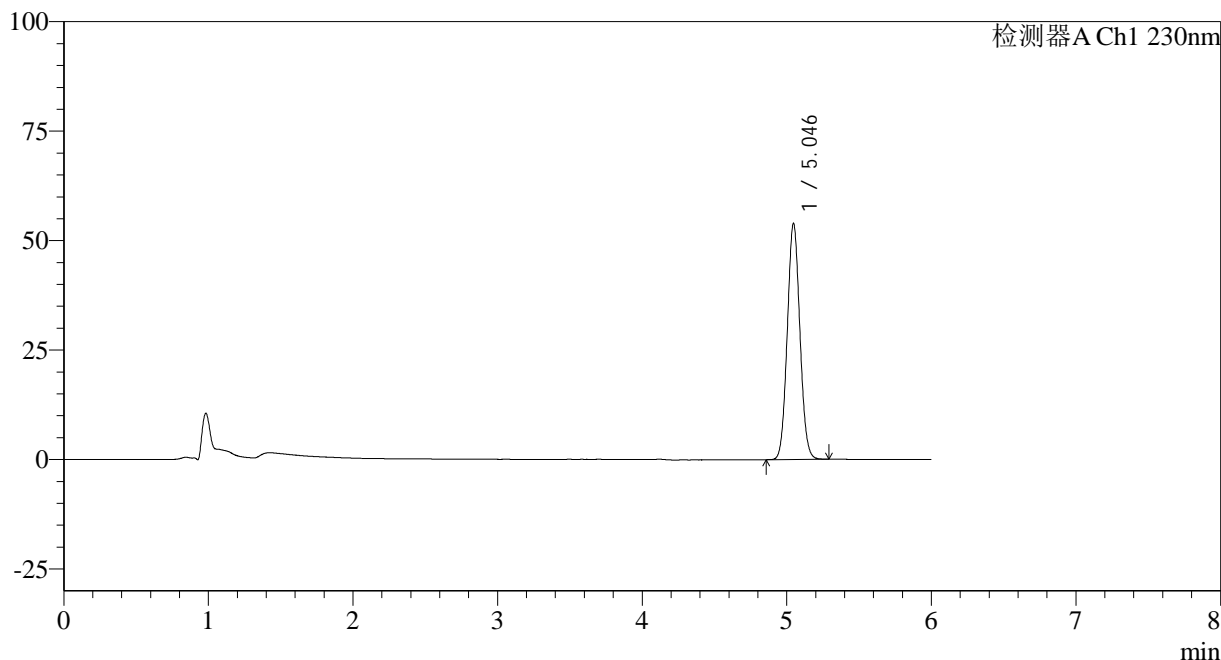
图81 依折麦布片溶出度测定中间条件9月HPLC图谱  
 自制品(2024012521批)-pH4.5(内含%SDS)介质-浆法-50转-片4  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,3 $\mu$ 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  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/11/05 22:57:23 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/11/06 09:15:55 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 230nm

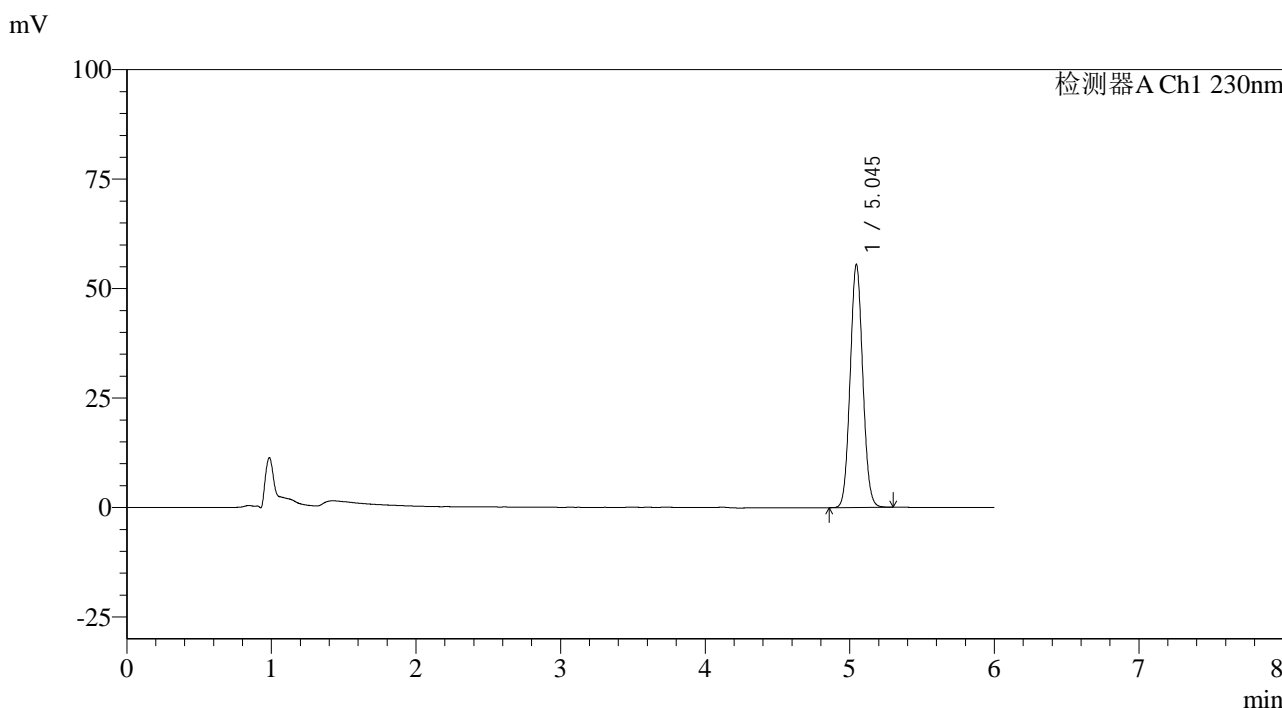
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	5.046	326844	100.000	53954	15959	1.067	--
总计		326844	100.000	53954			

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-浆法-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			

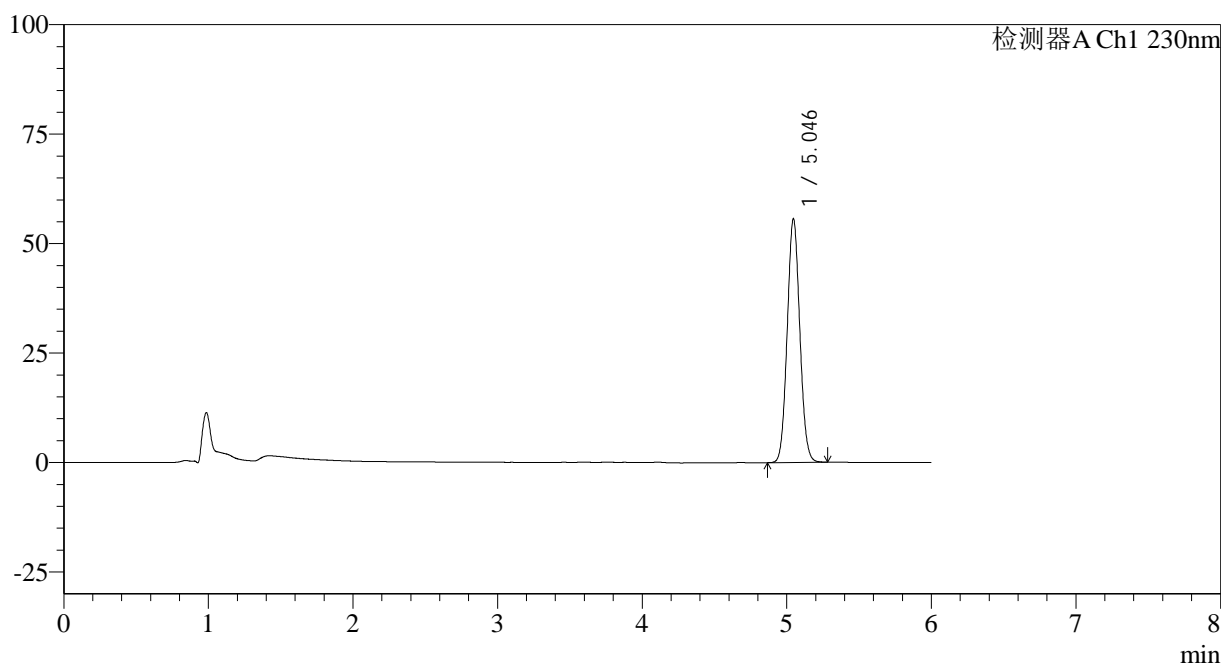
图83 依折麦布片溶出度测定中间条件9月HPLC图谱  
 自制品(2024012521批)-pH4.5(内含%SDS)介质-浆法-50转-片5  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,3 $\mu$ 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 $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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

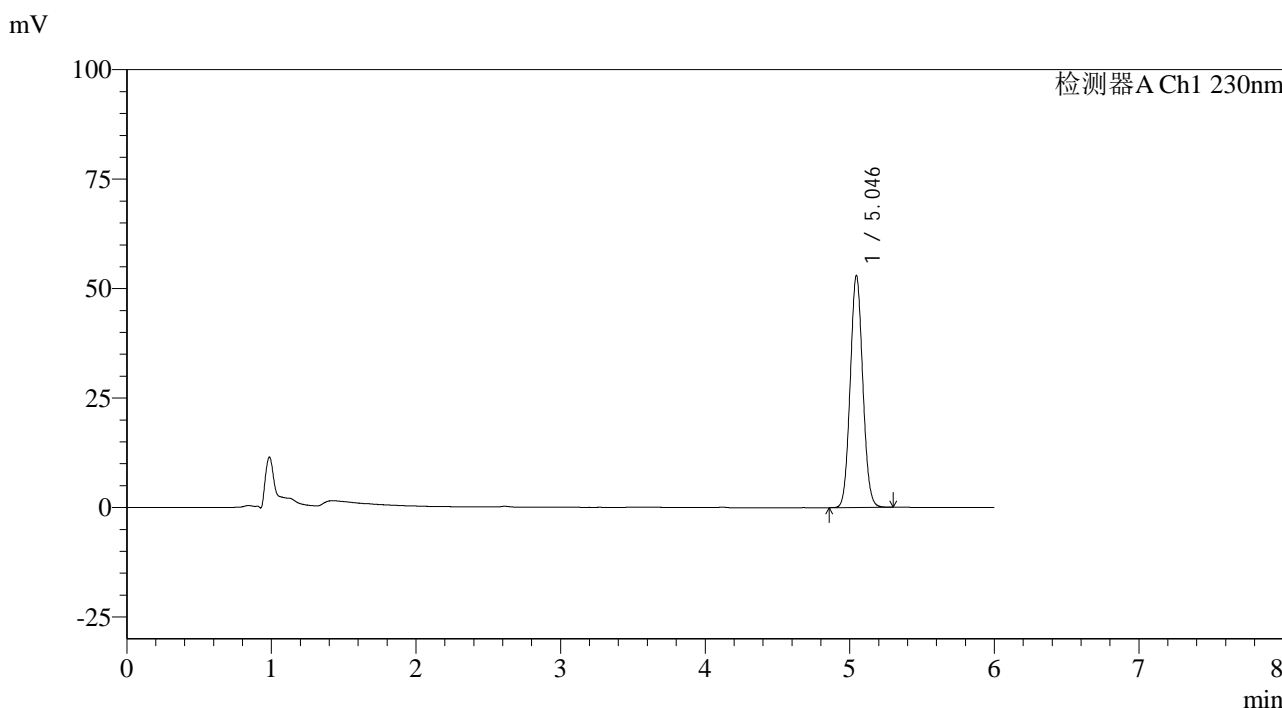


# SMF-4037

## <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 - 0-84/11-1049-2 - 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: 10μl      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>



## <峰表>

检测器A Ch1 230nm

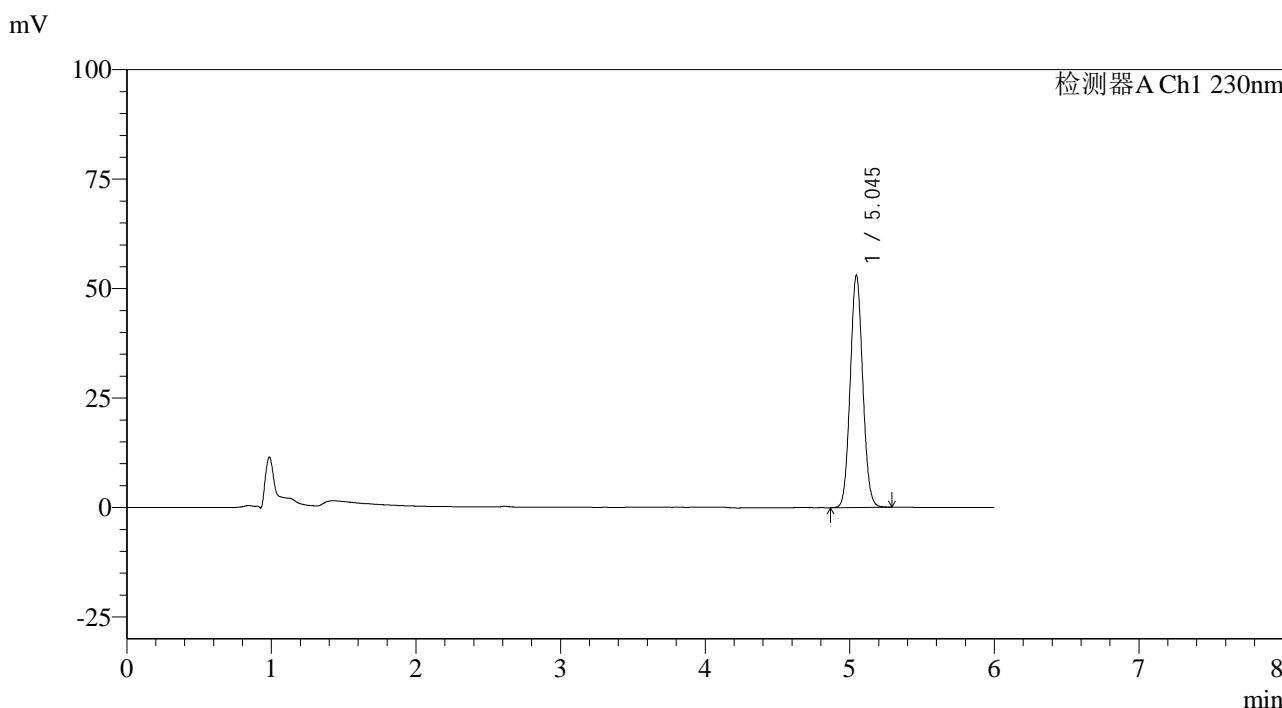
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	5.046	319778	100.000	52988	16105	1.071	--
总计		319778	100.000	52988			

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-浆法-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 - 0-84/11-1050-2 - 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: 10μl      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>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

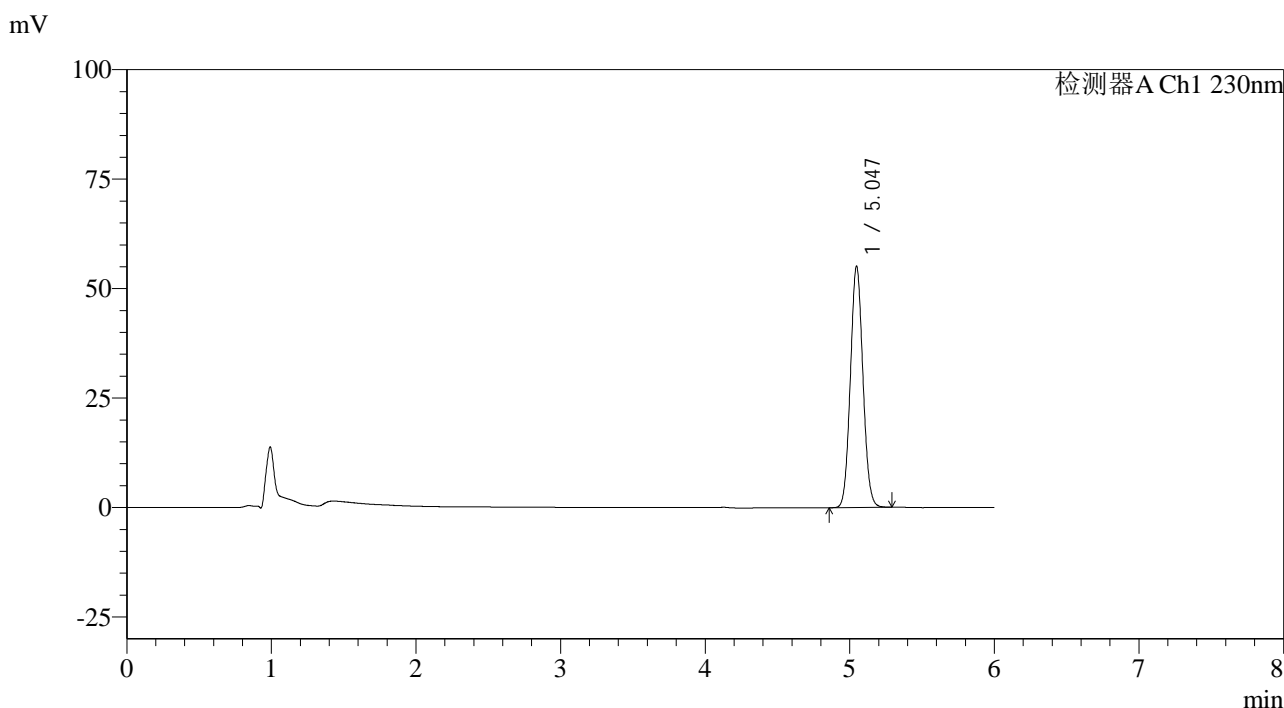
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	5.045	319696	100.000	53010	16128	1.071	--
总计		319696	100.000	53010			

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-浆法-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 - 0-84/11-1051-2 - 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: 10μl      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>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

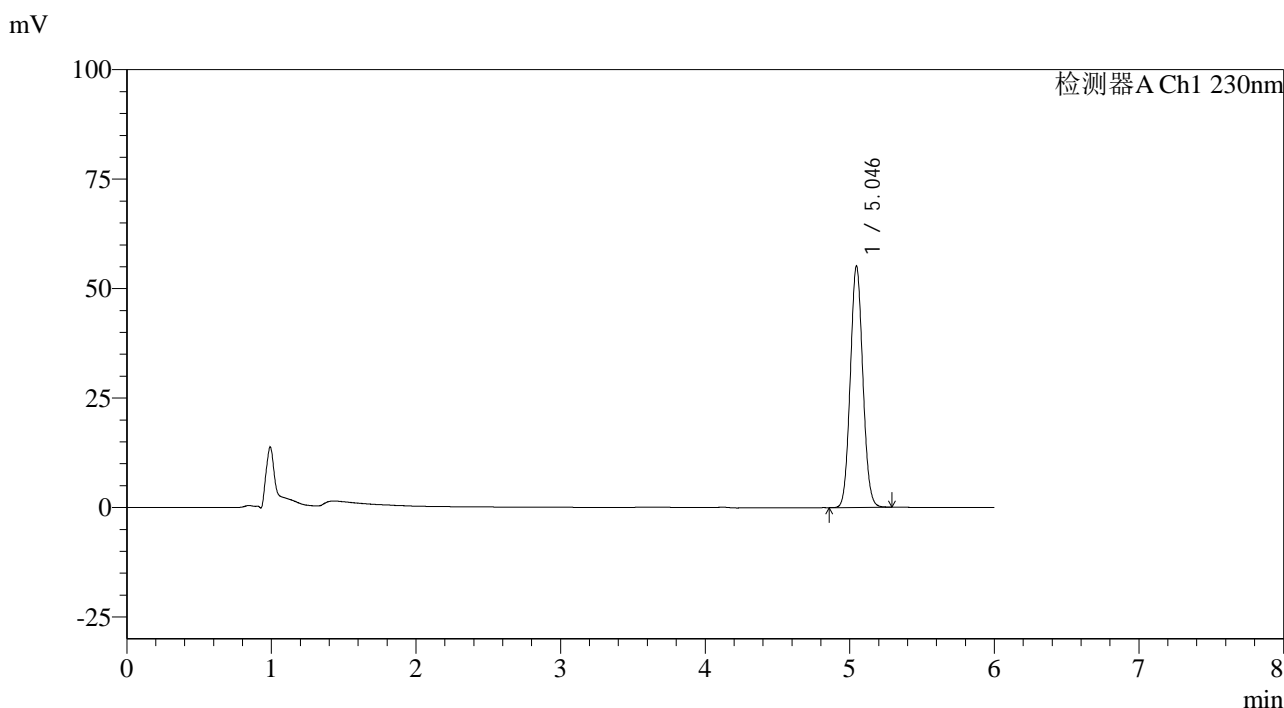
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	5.047	332232	100.000	55131	16126	1.072	--
总计		332232	100.000	55131			

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