



依折麦布片项目信息

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

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>3</sub>	A <sub>4</sub>	A <sub>5</sub>	A <sub>平均</sub>	RSD%
1	11.21	980485	976564	976935	976878	976289	977430	0.18
2	11.25	972346	973605				972976	0.10

单位质量响应值	RSD%	判断
87192.69	0.58	数据可信

供试品溶液-pH4.5(内含%SDS)

批号	样品(片)	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>平均</sub>	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	置信区间
2024092721包  装高温	1	835250	839508	837379	86.57	91.13	3.20	88.07% ~ 94.18%
	2	907406	906821	907114	93.78			
	3	908928	908124	908526	93.93			
	4	884176	881843	883010	91.29			
	5	893613	892889	893251	92.35			
	6	860154	858537	859346	88.84			
2024092721包  装高湿	1	836055	835003	835529	86.38	91.90	5.61	86.49% ~ 97.30%
	2	909415	909759	909587	94.03			
	3	940490	940802	940646	97.25			
	4	881973	881796	881884	91.17			
	5	939125	939227	939176	97.09			
	6	826507	826665	826586	85.45			
2024092721包  装光照	1	877371	875915	876643	90.63	92.71	5.29	87.57% ~ 97.85%
	2	809926	810916	810421	83.78			
	3	920229	920025	920127	95.12			
	4	941969	938368	940168	97.20			
	5	909051	907106	908078	93.88			
	6	924814	925531	925172	95.65			



操作者: 谢超君

日期: 2024-11-20

复核者:

未审阅版本



依折麦布片项目信息

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

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>3</sub>	A <sub>4</sub>	A <sub>5</sub>	A <sub>平均</sub>	RSD%
1	11.21	976319	972205	971196	971615	974140	973095	0.22
2	11.25	972836	973041				972938	0.02
单位质量响应值			RSD%	判断				
86805.98		86483.38	0.27	数据可信				

供试品溶液-pH4.5(内含%SDS)

批号	样品(片)	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>平均</sub>	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	置信区间
2024092721包	1	838638	838370	838504	86.88	89.57	2.38	87.34% ~ 91.80%
	2	876107	875989	876048	90.77			
	3	871619	871898	871758	90.33			
	4	856192	856400	856296	88.72			
	5	849154	849050	849102	87.98			
	6	895377	894650	895014	92.74			
2024092721包	1	753661	753664	753662	78.09	87.40	9.52	78.67% ~ 96.13%
	2	933056	932152	932604	96.63			
	3	837738	836164	836951	86.72			
	4	822338	822076	822207	85.19			
	5	945148	945490	945319	97.95			
	6	770891	769906	770398	79.82			
2024092721包	1	891575	892873	892224	92.45	96.48	2.56	93.89% ~ 99.07%
	2	946011	942856	944434	97.86			
	3	912175	912921	912548	94.55			
	4	939372	943097	941234	97.52			
	5	955514	955868	955691	99.02			
	6	941632	939921	940776	97.48			
	装高温							
	装高湿							
	装光照							



操作者: 谢超君

日期: 2024-11-20

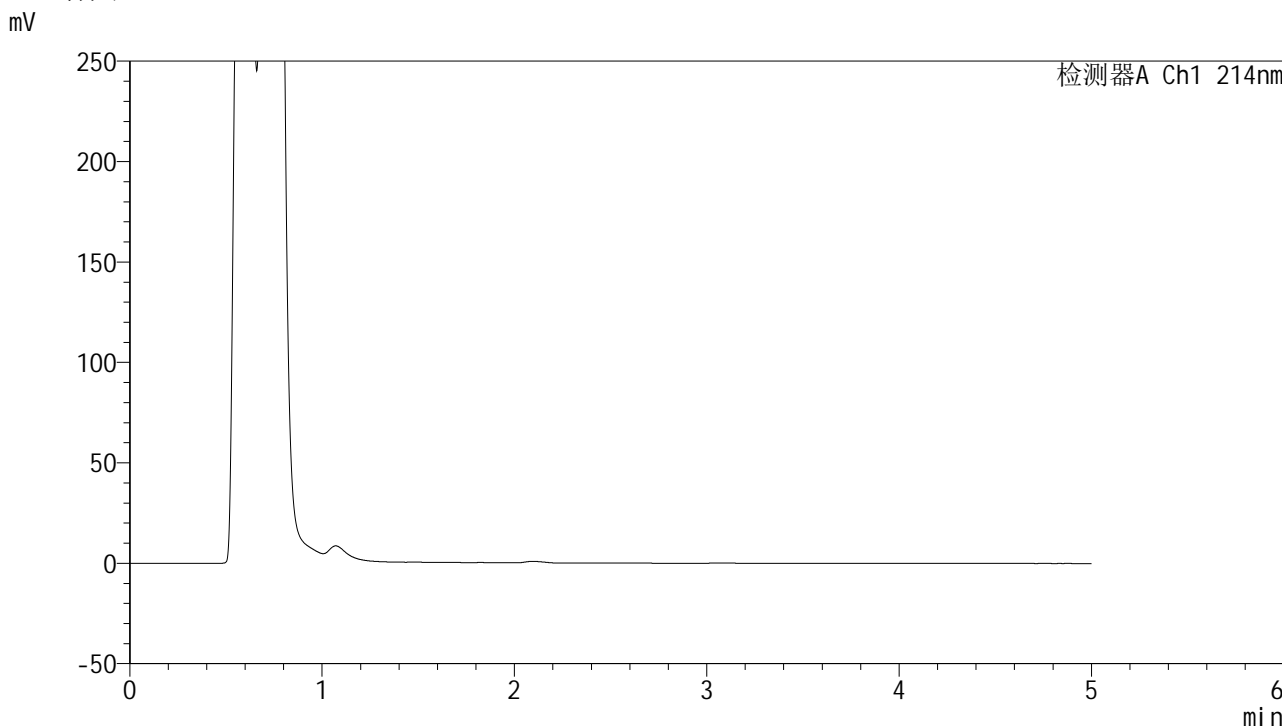
复核者:

未审阅版本

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm\*50mm,5μm) 流速: 1.2ml/min  
 柱温 :30°C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-106/24-657-3 - zzp-30t-bz-rcd-yzmb-pH4.5+sdsjz-jf50z-rj.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcd-yzmb-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241119-rcd-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-9 版本号: 6.115  
 进样体积: 100 μl 实验者: xiechaojun  
 进样时间: 2024/11/19 10:51:25 处理者: xiechaojun  
 处理时间 (V3) : 2024/11/20 09:15:33  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

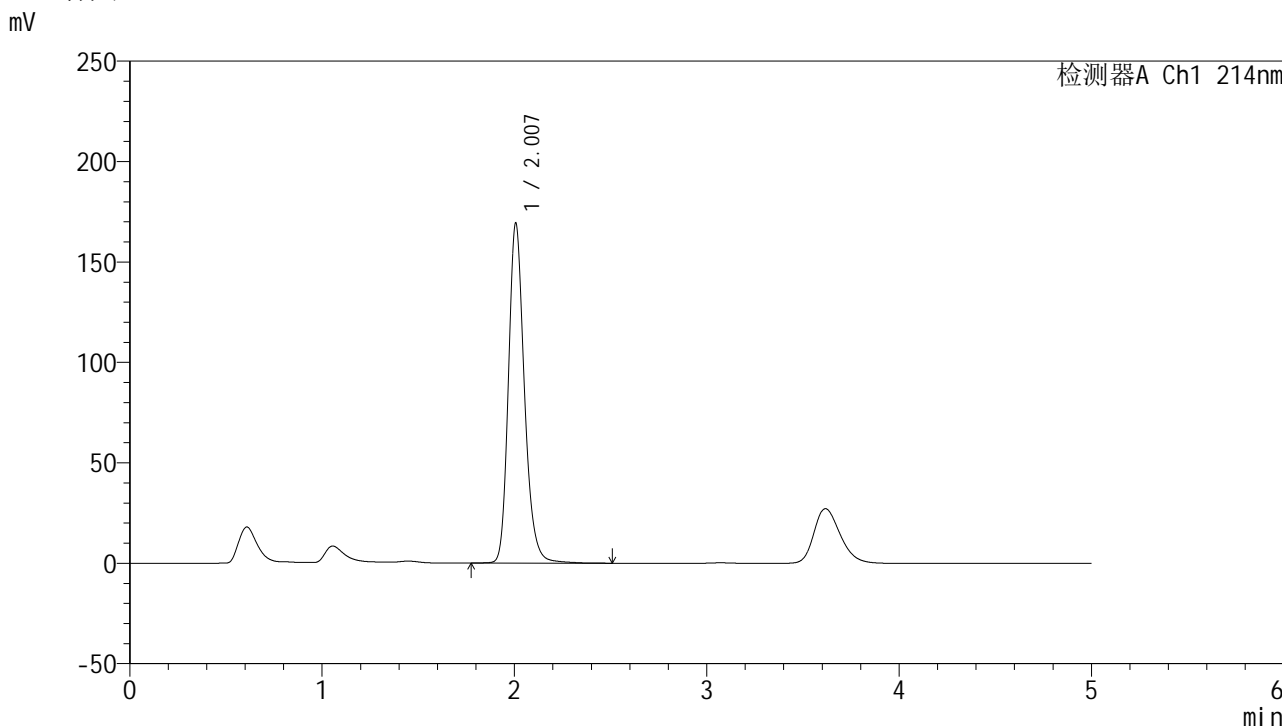
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
总计							

图1 依折麦布片溶出度测定影响因素30天包装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(4.6mm\*50mm,5μm) 流速: 1.2ml/min  
 柱温 :30°C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-106/24-658-3 - zzp-30t-bz-rcd-yzmb-pH4.5+sdsjz-jf50z-dz1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcd-yzmb-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241119-rcd-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-18 版本号: 6.115  
 进样体积: 100 μl 实验者: xiechaojun  
 进样时间: 2024/11/19 10:56:54 处理者: xiechaojun  
 处理时间 (V3) : 2024/11/20 09:15:37  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

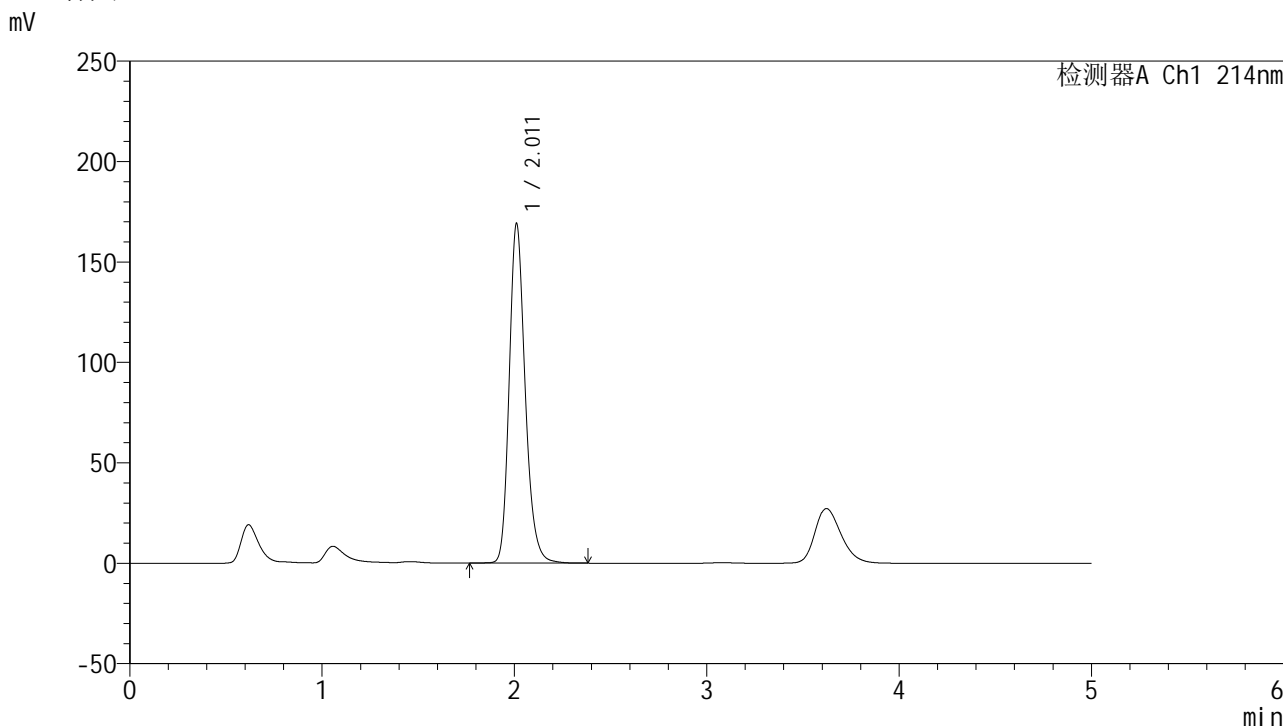
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.007	980485	100.000	169097	2927	1.217	--
总计		980485	100.000	169097			

图2 依折麦布片溶出度测定影响因素30天包装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(4.6mm\*50mm,5μm) 流速: 1.2ml/min  
 柱温 :30°C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-106/24-659-3 - zzp-30t-bz-rcd-yzmb-pH4.5+sdsjz-jf50z-dz1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcd-yzmb-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241119-rcd-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-18 版本号: 6.115  
 进样体积: 100 μl 实验者: xiechaojun  
 进样时间: 2024/11/19 11:02:23 处理者: xiechaojun  
 处理时间 (V3) : 2024/11/20 09:15:40  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.011	976564	100.000	168931	2930	1.215	--
总计		976564	100.000	168931			

图3 依折麦布片溶出度测定影响因素30天包装HPLC图谱  
自制品-pH4.5(内含%SDS)介质-桨法-50转  
对照品溶液-1-2

## &lt;样品信息&gt;

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

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-106/24-660-3 - zzp-30t-bz-rcd-yzmb-pH4.5+sdsjz-jf50z-dz1-3.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcd-yzmb-FX273.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241119-rcd-FX273.lcb

样品瓶号: 1-18

进样体积: 100  $\mu$ l

进样时间: 2024/11/19 11:07:52

处理时间 (V3) : 2024/11/20 09:15:43

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

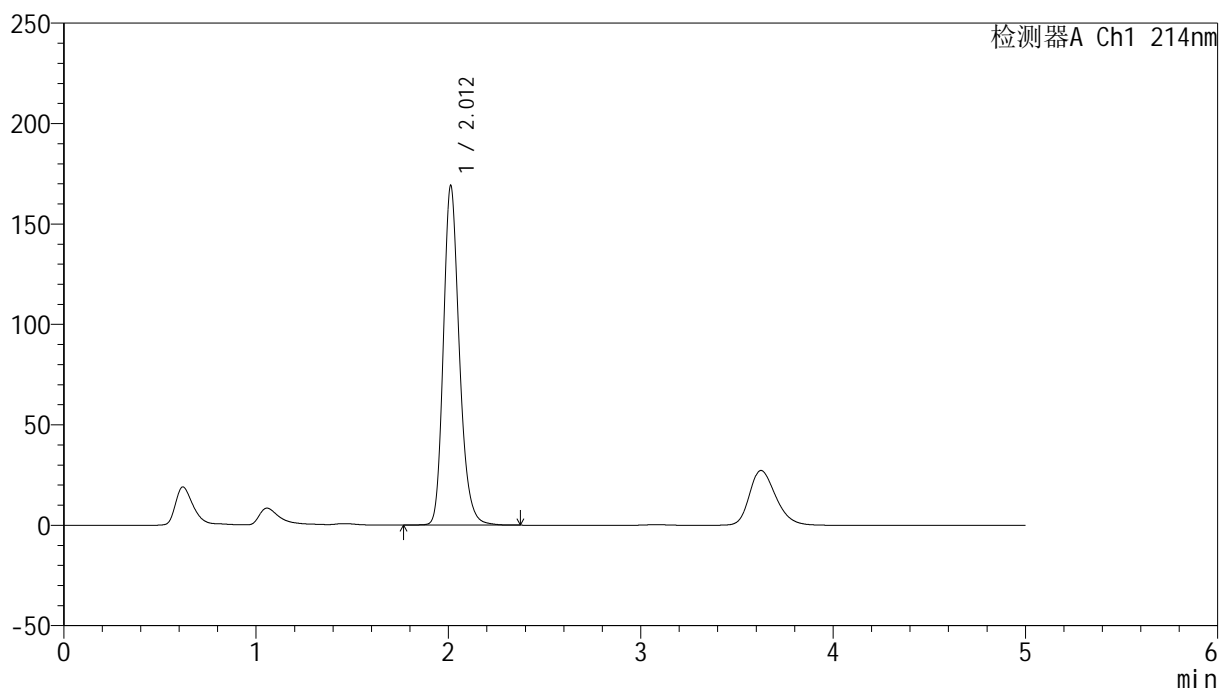
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.012	976935	100.000	169074	2928	1.216	--
总计		976935	100.000	169074			

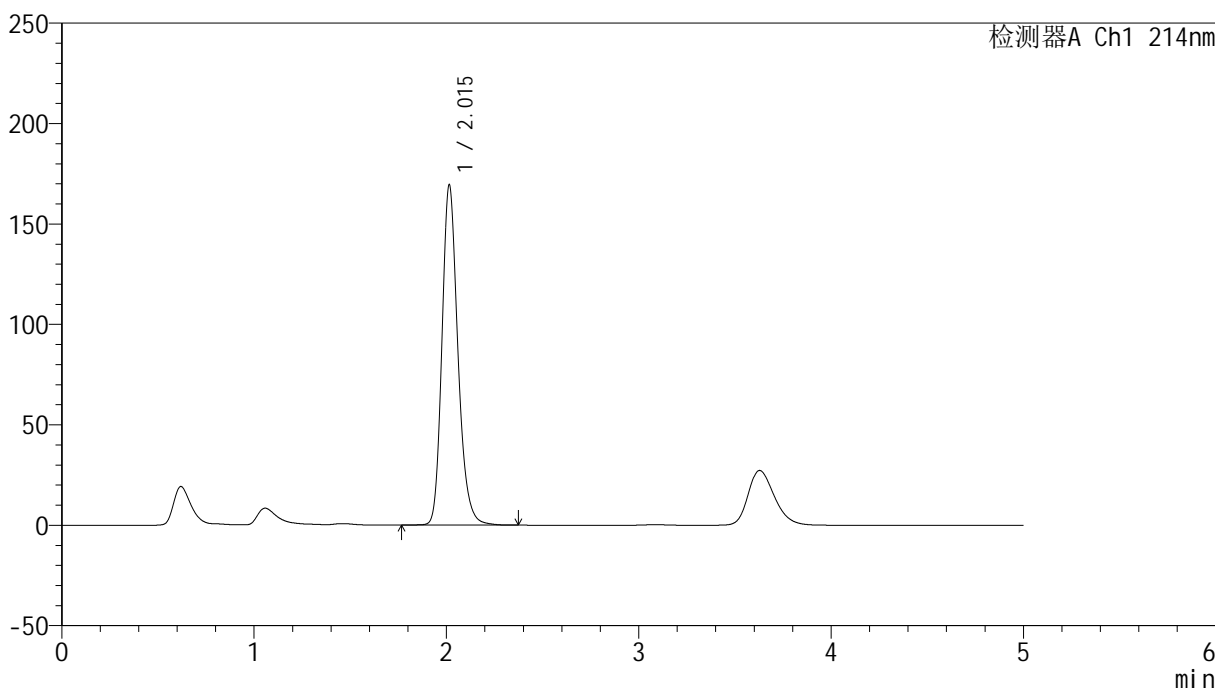
图4 依折麦布片溶出度测定影响因素30天包装HPLC图谱  
自制品-pH4.5(内含%SDS)介质-桨法-50转  
对照品溶液-1-3

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm\*50mm,5μm) 流速: 1.2ml/min  
 柱温 :30°C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-106/24-661-3 - zzp-30t-bz-rcd-yzmb-pH4.5+sdsjz-jf50z-dz1-4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcd-yzmb-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241119-rcd-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-18 版本号: 6.115  
 进样体积: 100 μl 实验者: xiechaojun  
 进样时间: 2024/11/19 11:13:22 处理者: xiechaojun  
 处理时间 (V3) : 2024/11/20 09:15:46  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 214nm

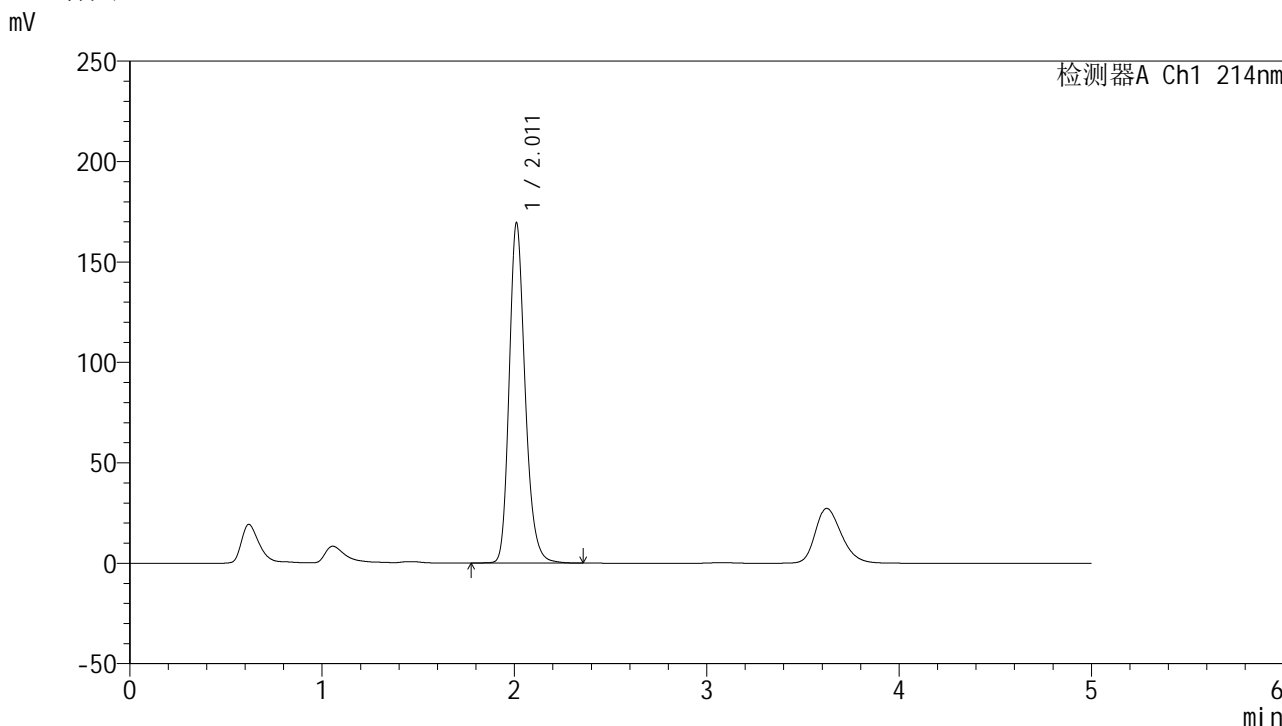
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.015	976878	100.000	169342	2950	1.216	--
总计		976878	100.000	169342			

图5 依折麦布片溶出度测定影响因素30天包装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(4.6mm*50mm,5μm)	流速: 1.2ml/min
柱温 :30°C	波长: 214nm
数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-106/24-662-3 - zzp-30t-bz-rcd-yzmb-pH4.5+sdsjz-jf50z-dz1-5.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcd-yzmb-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241119-rcd-FX273.lcb	
样品瓶号: 1-18	版本号: 6.115
进样体积: 100 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/11/19 11:18:52	处理者: xiechaojun
处理时间 (V3) : 2024/11/20 09:15:49	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.011	976289	100.000	169167	2942	1.216	--
总计		976289	100.000	169167			

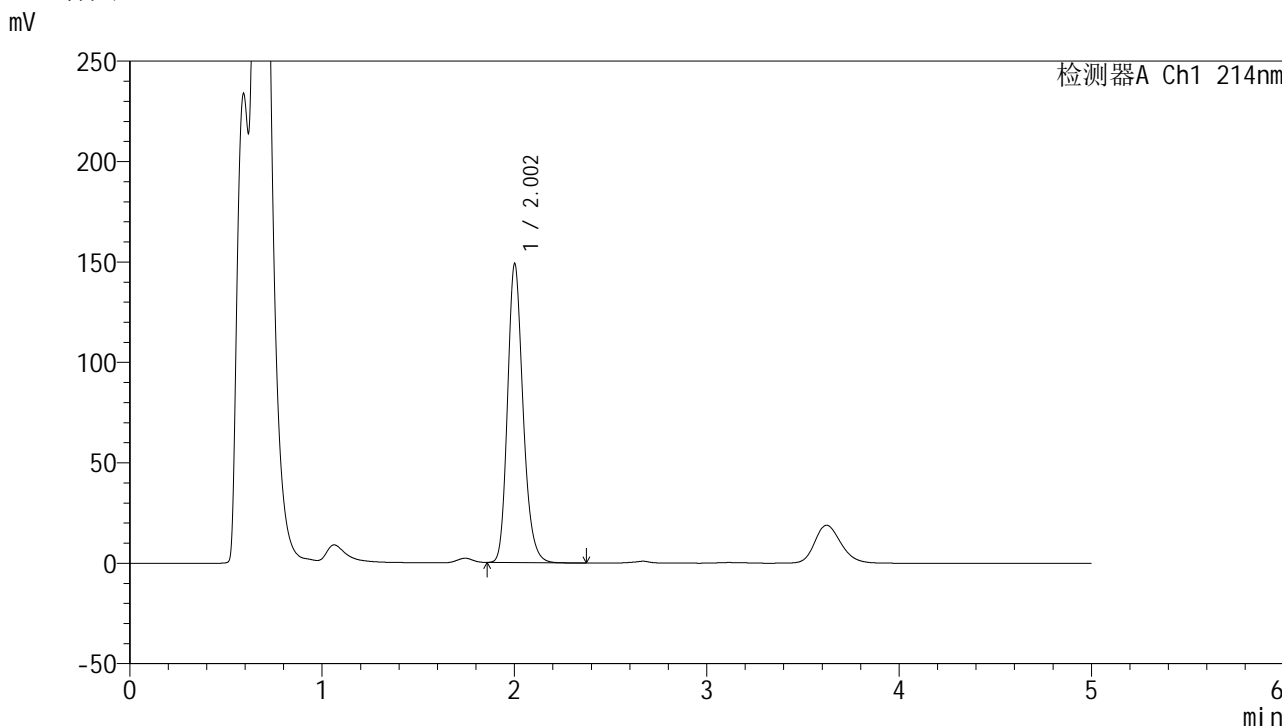
图6 依折麦布片溶出度测定影响因素30天包装HPLC图谱  
自制品-pH4.5(内含%SDS)介质-桨法-50转  
对照品溶液-1-5

# SMF-387

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm\*50mm,5μm) 流速: 1.2ml/min  
 柱温 :30°C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-106/24-663-3 - zzp-30t-bzgw-2024092721p-rcd-yzmb-pH4.5+sdsjz-jf50z-P1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcd-yzmb-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241119-rcd-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-1 版本号: 6.115  
 进样体积: 100 μl 实验者: xiechaojun  
 进样时间: 2024/11/19 11:24:20 处理者: xiechaojun  
 处理时间 (V3) : 2024/11/20 09:15:52  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 214nm

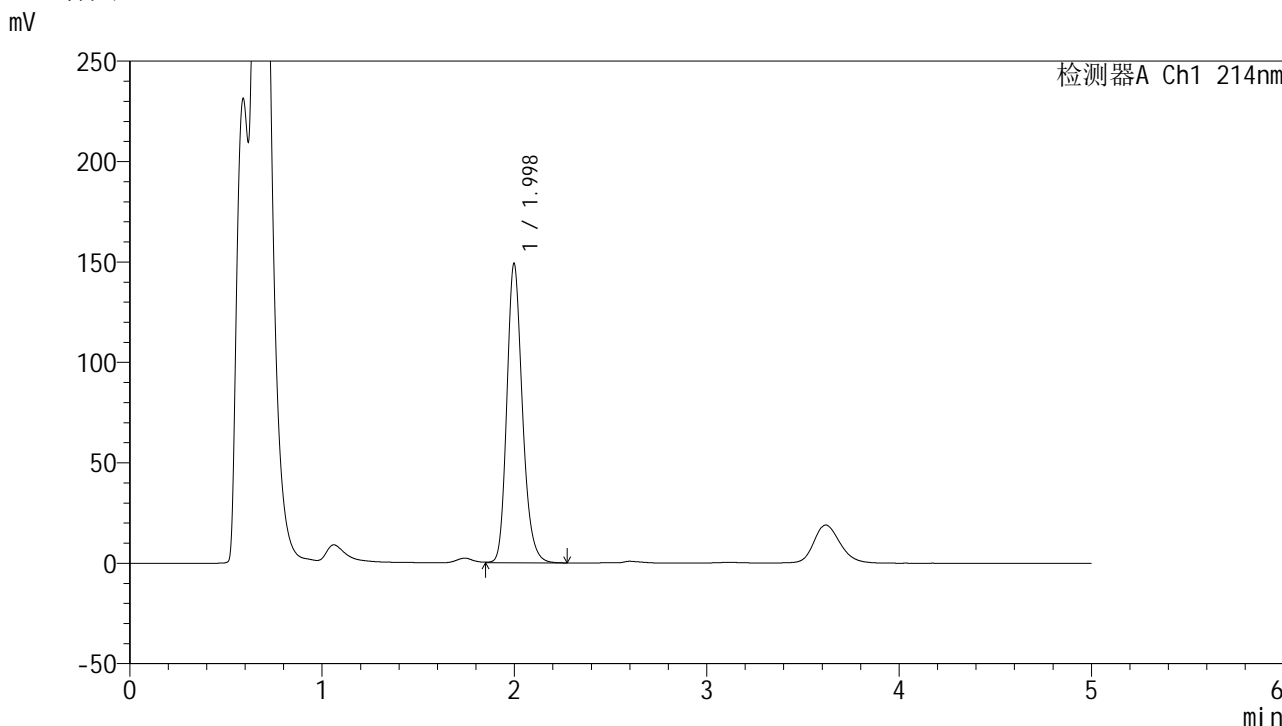
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.002	835250	100.000	148203	3038	1.206	--
总计		835250	100.000	148203			

图7 依折麦布片溶出度测定影响因素30天包装高温HPLC图谱  
自制品(2024092721批)-pH4.5(内含%SDS)介质-浆法-50转-片1  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*50mm,5μm)	流速: 1.2ml/min
柱温 :30°C	波长: 214nm
数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-106/24-664-3 - zzp-30t-bzgw-2024092721p-rcd-yzmb-pH4.5+sdsjz-jf50z-P1-2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcd-yzmb-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241119-rcd-FX273.lcb	
样品瓶号: 1-1	版本号: 6.115
进样体积: 100 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/11/19 11:29:48	处理者: xiechaojun
处理时间 (V3) : 2024/11/20 09:15:54	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

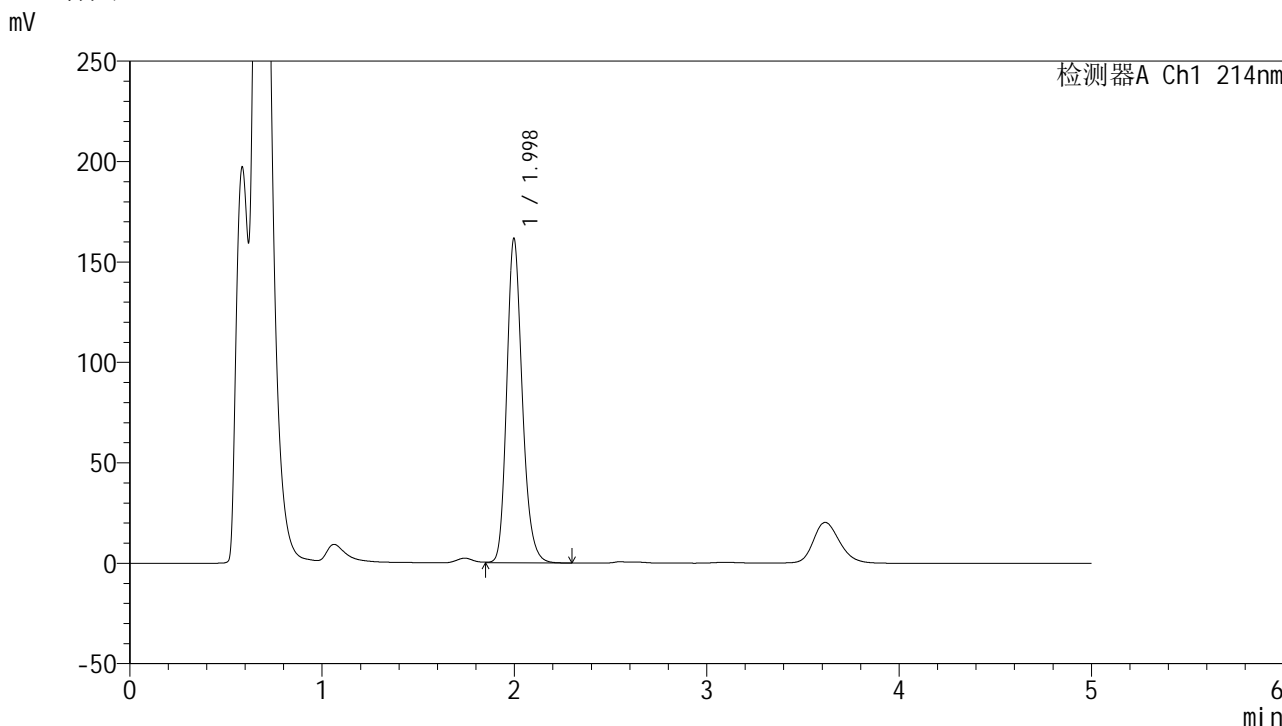
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.998	839508	100.000	148960	3017	1.205	--
总计		839508	100.000	148960			

图8 依折麦布片溶出度测定影响因素30天包装高温HPLC图谱  
自制品(2024092721批)-pH4.5(内含%SDS)介质-浆法-50转-片1  
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm\*50mm,5μm) 流速: 1.2ml/min  
 柱温 :30°C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-106/24-665-3 - zzp-30t-bzgw-2024092721p-rcd-yzmb-pH4.5+sdsjz-jf50z-P2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcd-yzmb-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241119-rcd-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-10  
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/19 11:35:16 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3) : 2024/11/20 09:15:57 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

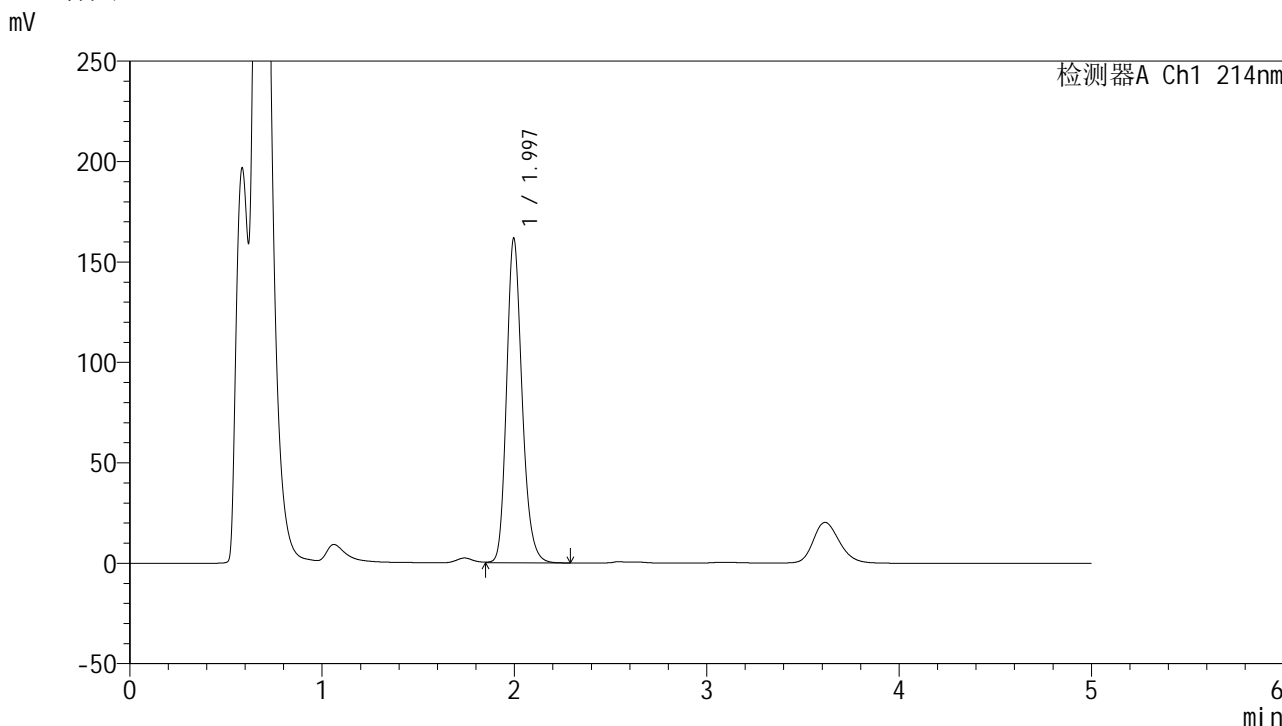
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.998	907406	100.000	161531	3031	1.202	--
总计		907406	100.000	161531			

图9 依折麦布片溶出度测定影响因素30天包装高温HPLC图谱  
自制品(2024092721批)-pH4.5(内含%SDS)介质-浆法-50转-片2  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm\*50mm,5μm) 流速: 1.2ml/min  
 柱温 :30°C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-106/24-666-3 - zzp-30t-bzgw-2024092721p-rcd-yzmb-pH4.5+sdsjz-jf50z-P2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcd-yzmb-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241119-rcd-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-10  
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/19 11:40:44 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3) : 2024/11/20 09:16:00 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

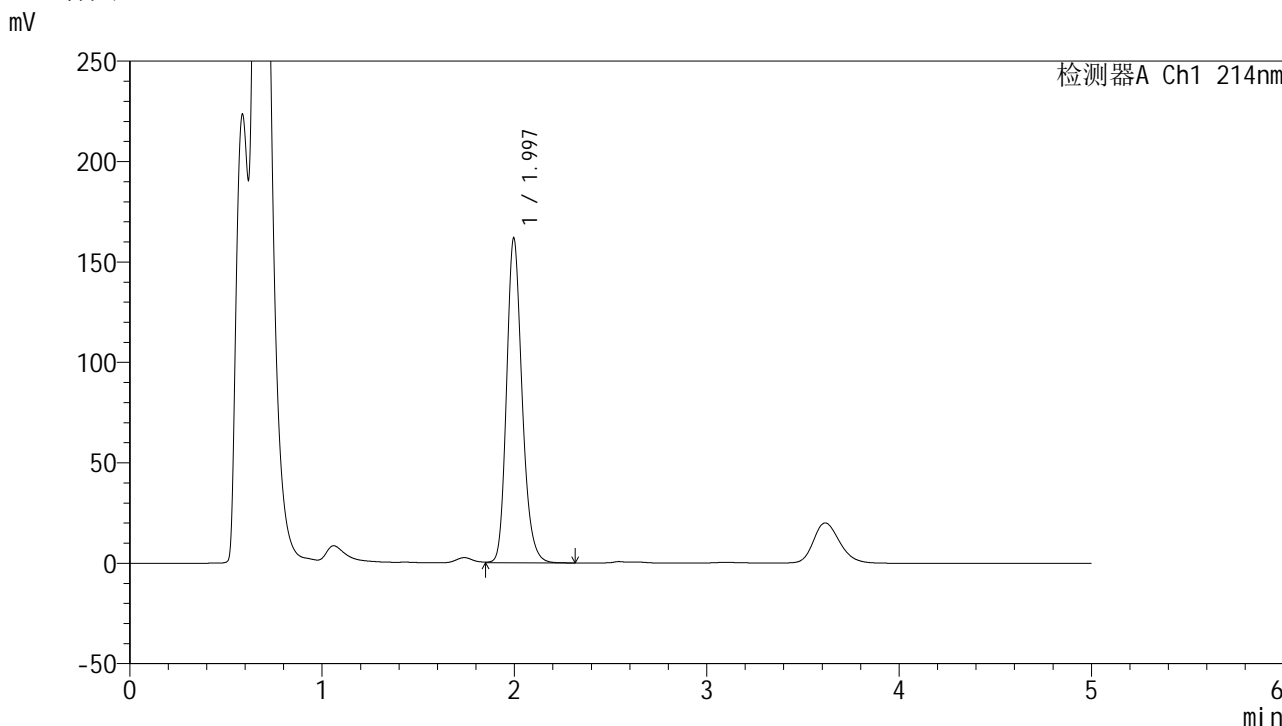
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.997	906821	100.000	161631	3033	1.201	--
总计		906821	100.000	161631			

图10 依折麦布片溶出度测定影响因素30天包装高温HPLC图谱  
自制品(2024092721批)-pH4.5(内含%SDS)介质-浆法-50转-片2  
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm\*50mm,5μm) 流速: 1.2ml/min  
 柱温 :30°C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-106/24-667-3 - zzp-30t-bzgw-2024092721p-rcd-yzmb-pH4.5+sdsjz-jf50z-P3-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcd-yzmb-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241119-rcd-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-19 版本号: 6.115  
 进样体积: 100 μl 实验者: xiechaojun  
 进样时间: 2024/11/19 11:46:12 处理者: xiechaojun  
 处理时间 (V3) : 2024/11/20 09:16:02  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

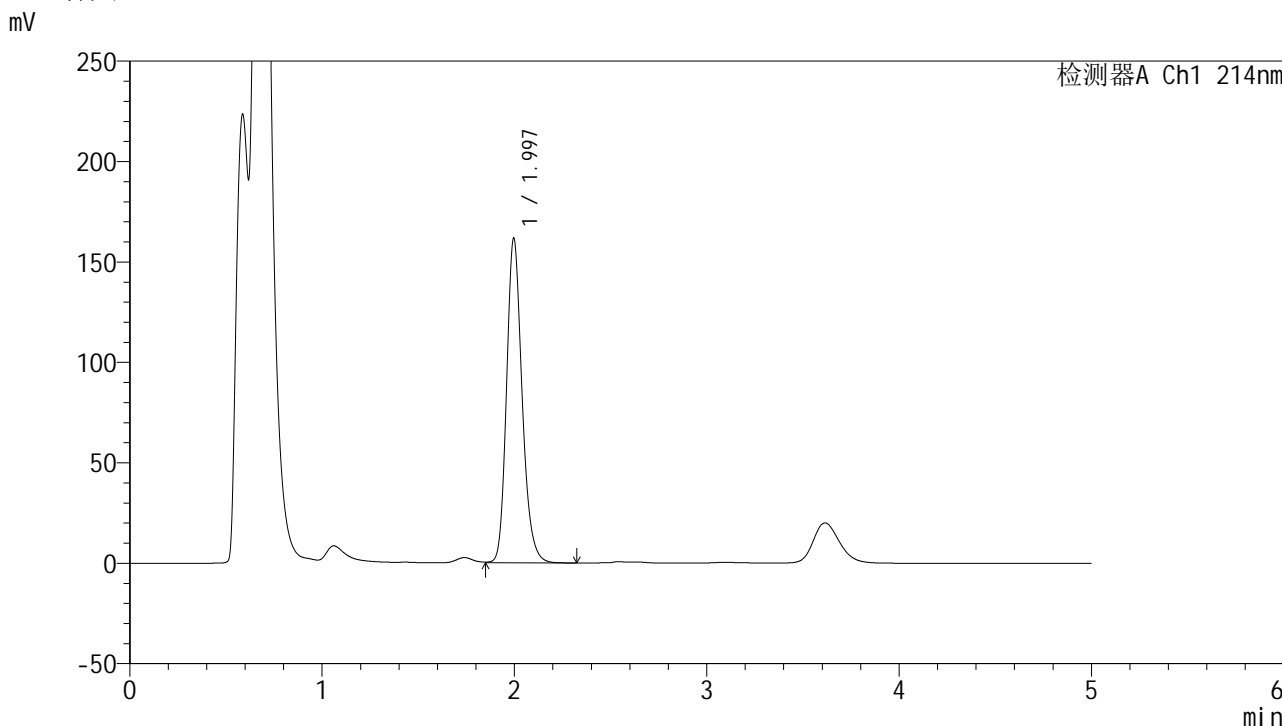
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.997	908928	100.000	161768	3024	1.203	--
总计		908928	100.000	161768			

图11 依折麦布片溶出度测定影响因素30天包装高温HPLC图谱  
自制品(2024092721批)-pH4.5(内含%SDS)介质-浆法-50转-片3  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm\*50mm,5μm) 流速: 1.2ml/min  
 柱温 :30°C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-106/24-668-3 - zzp-30t-bzgw-2024092721p-rcd-yzmb-pH4.5+sdsjz-jf50z-P3-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcd-yzmb-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241119-rcd-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-19 版本号: 6.115  
 进样体积: 100 μl 实验者: xiechaojun  
 进样时间: 2024/11/19 11:51:40 处理者: xiechaojun  
 处理时间 (V3) : 2024/11/20 09:16:05  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

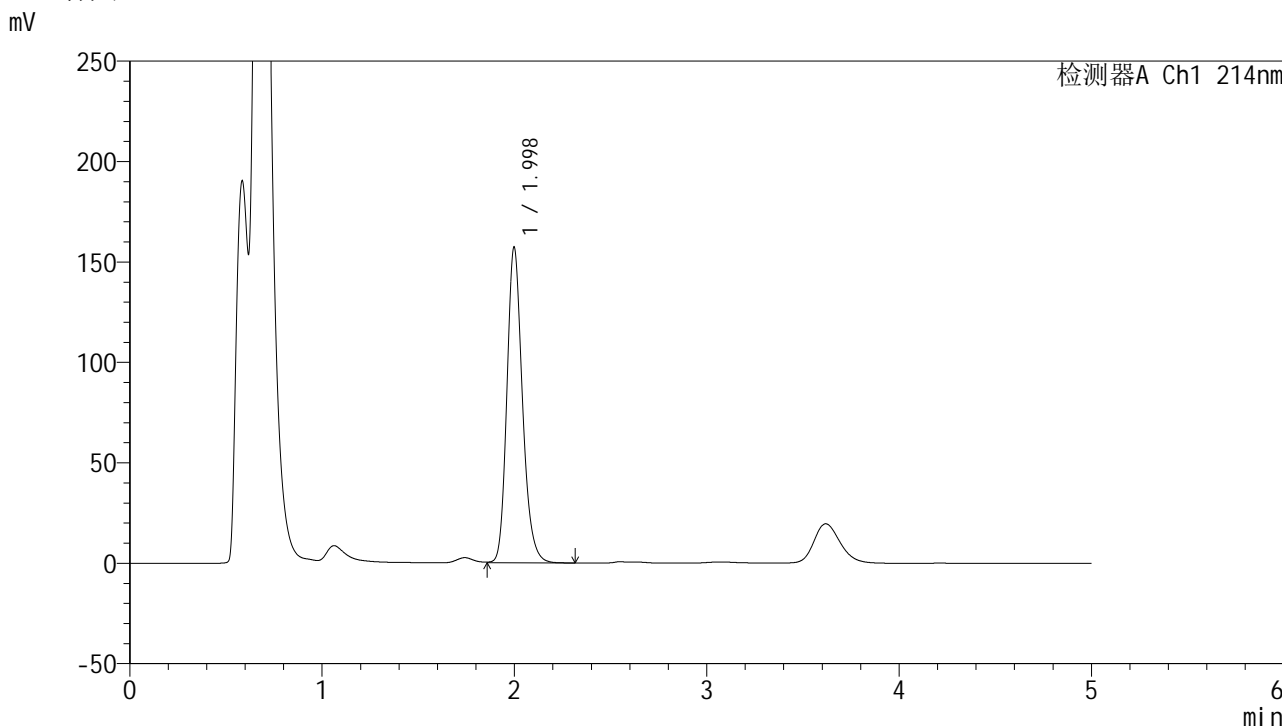
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.997	908124	100.000	161668	3027	1.203	--
总计		908124	100.000	161668			

图12 依折麦布片溶出度测定影响因素30天包装高温HPLC图谱  
自制品(2024092721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(4.6mm\*50mm,5μm) 流速: 1.2ml/min  
 柱温 :30°C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-106/24-669-3 - zzp-30t-bzgw-2024092721p-rcd-yzmb-pH4.5+sdsjz-jf50z-P4-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcd-yzmb-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241119-rcd-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-28  
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/19 11:57:09 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3) : 2024/11/20 09:16:08 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.998	884176	100.000	156984	3025	1.204	--
总计		884176	100.000	156984			

图13 依折麦布片溶出度测定影响因素30天包装高温HPLC图谱  
自制品(2024092721批)-pH4.5(内含%SDS)介质-桨法-50转-片4  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

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

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-106/24-670-3 - zzp-30t-bzgw-2024092721p-rcd-yzmb-pH4.5+sdsjz-jf50z-P4-2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcd-yzmb-FX273.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241119-rcd-FX273.lcb

样品瓶号: 1-28

进样体积: 100  $\mu$ l

进样时间: 2024/11/19 12:02:38

处理时间 (V3) : 2024/11/20 09:16:10

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

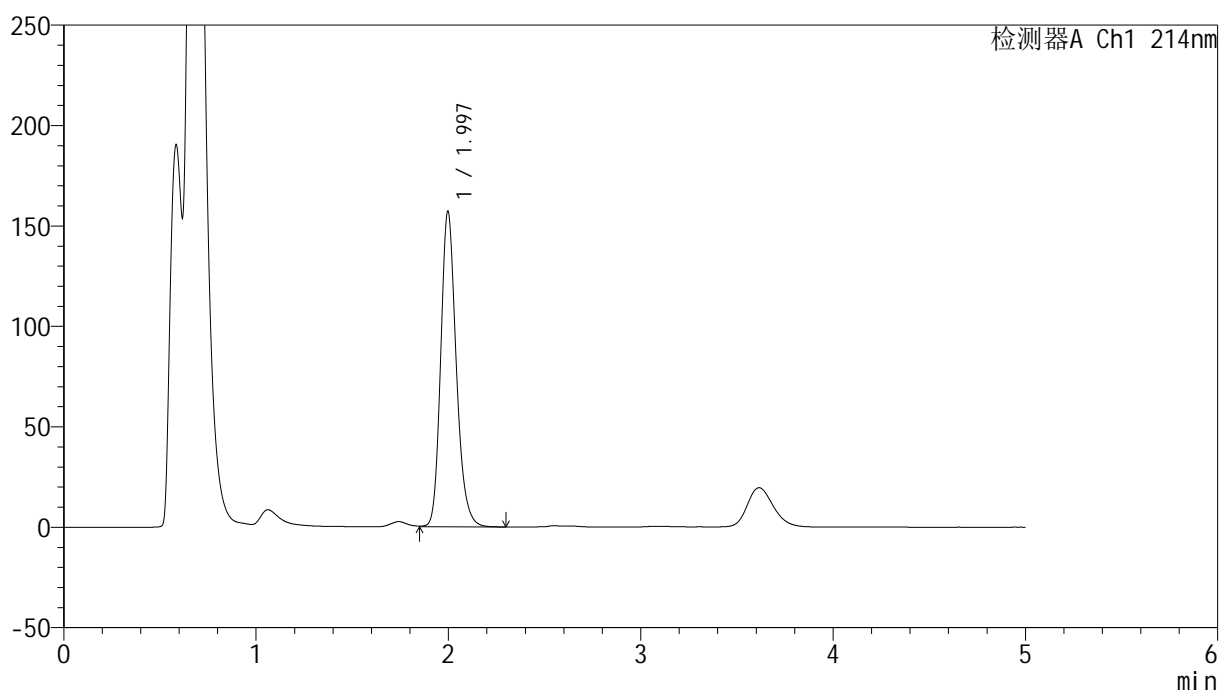
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 214nm

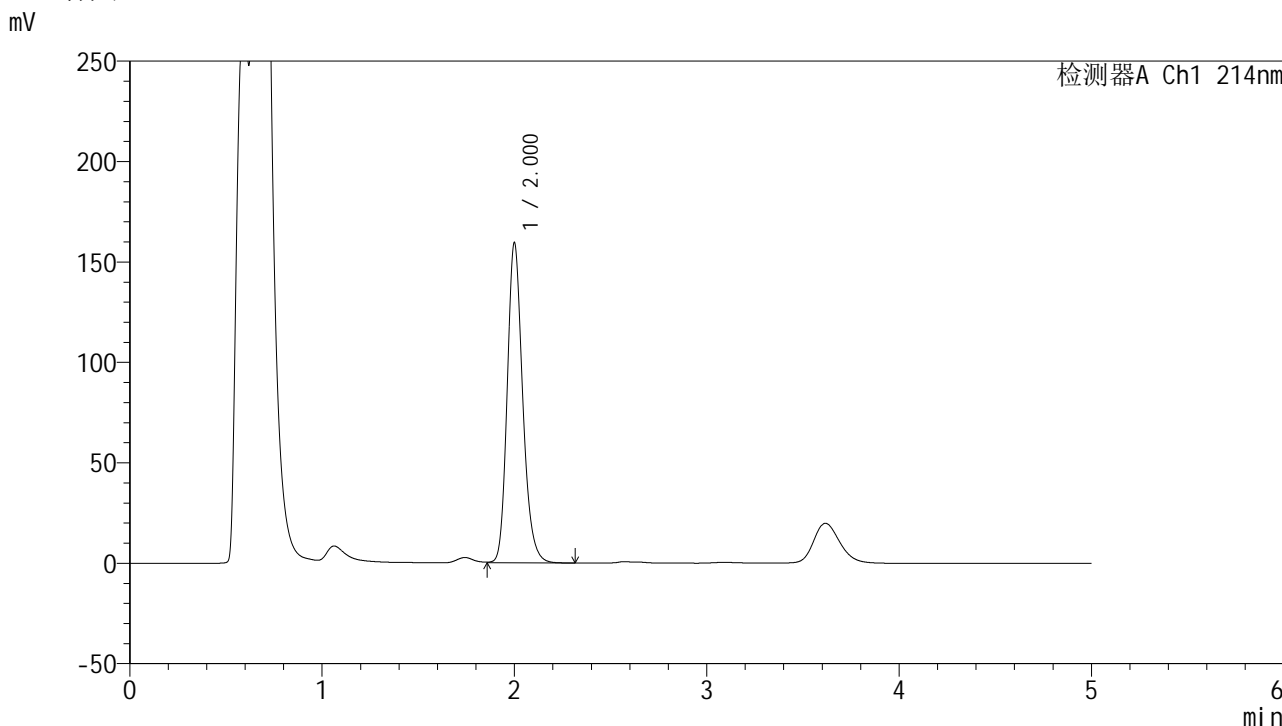
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.997	881843	100.000	157122	3036	1.203	--
总计		881843	100.000	157122			

图14 依折麦布片溶出度测定影响因素30天包装高温HPLC图谱  
自制品(2024092721批)-pH4.5(内含%SDS)介质-浆法-50转-片4  
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm\*50mm,5μm) 流速: 1.2ml/min  
 柱温 :30°C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-106/24-671-3 - zzp-30t-bzgw-2024092721p-rcd-yzmb-pH4.5+sdsjz-jf50z-P5-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcd-yzmb-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241119-rcd-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-37  
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/19 12:08:06 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3) : 2024/11/20 09:16:13 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

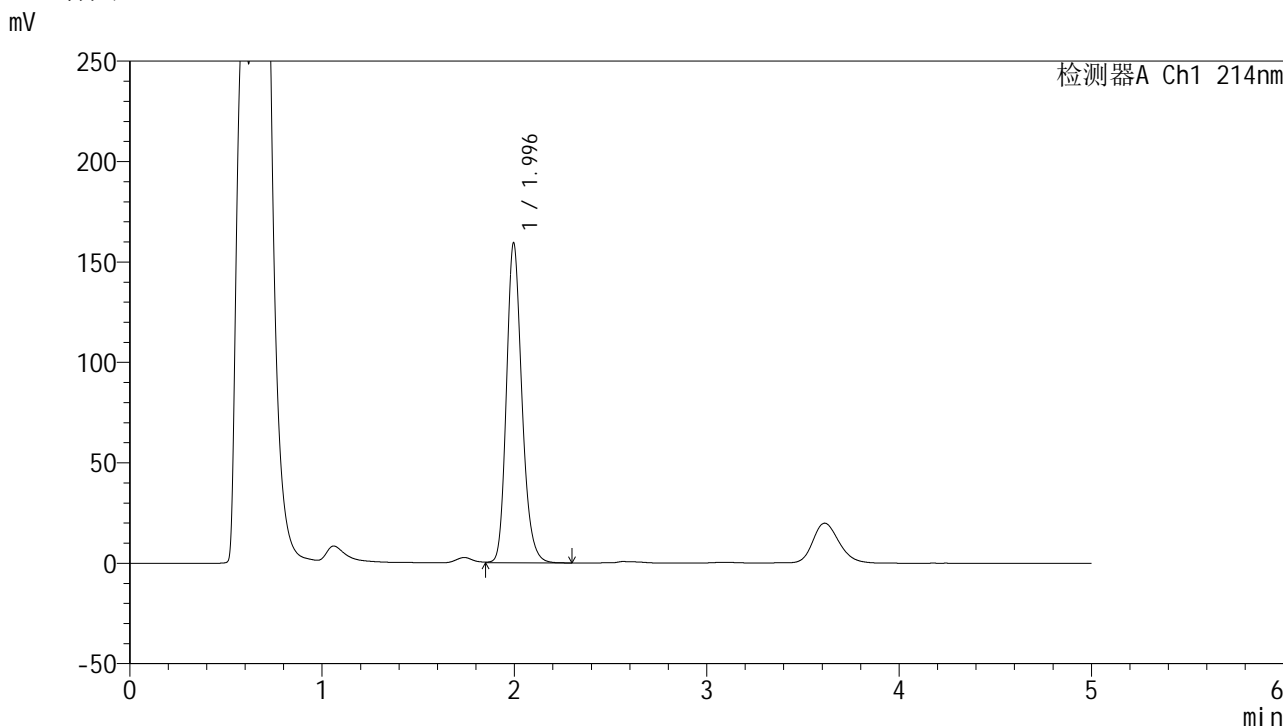
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.000	893613	100.000	158739	3049	1.203	--
总计		893613	100.000	158739			

图15 依折麦布片溶出度测定影响因素30天包装高温HPLC图谱  
自制品(2024092721批)-pH4.5(内含%SDS)介质-浆法-50转-片5  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*50mm,5μm) 流速: 1.2ml/min  
 柱温:30°C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-106/24-672-3 - zzp-30t-bzgw-2024092721p-rcd-yzmb-pH4.5+sdsjz-jf50z-P5-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcd-yzmb-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241119-rcd-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-37  
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/19 12:13:34 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3): 2024/11/20 09:16:16 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

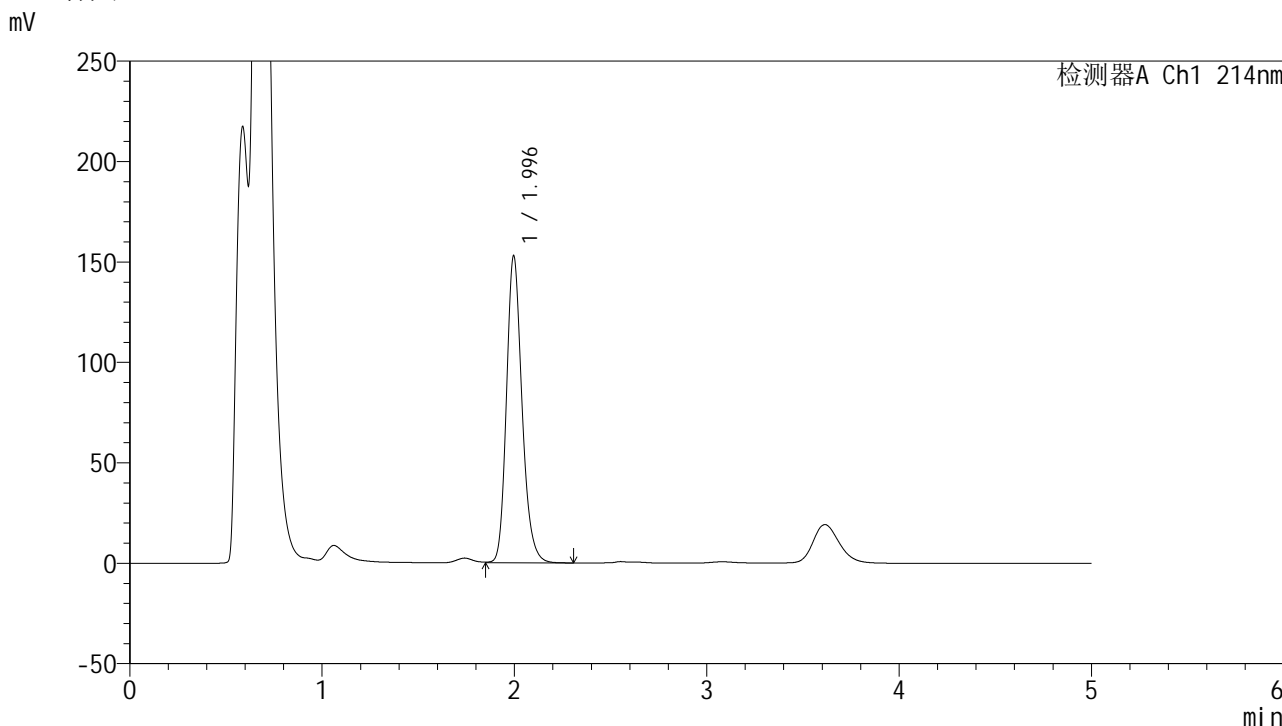
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.996	892889	100.000	159348	3040	1.201	--
总计		892889	100.000	159348			

图16 依折麦布片溶出度测定影响因素30天包装高温HPLC图谱  
自制品(2024092721批)-pH4.5(内含%SDS)介质-浆法-50转-片5  
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm\*50mm,5μm) 流速: 1.2ml/min  
 柱温 :30°C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-106/24-673-3 - zzp-30t-bzgw-2024092721p-rcd-yzmb-pH4.5+sdsjz-jf50z-P6-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcd-yzmb-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241119-rcd-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-46  
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/19 12:19:02 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3) : 2024/11/20 09:16:19 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

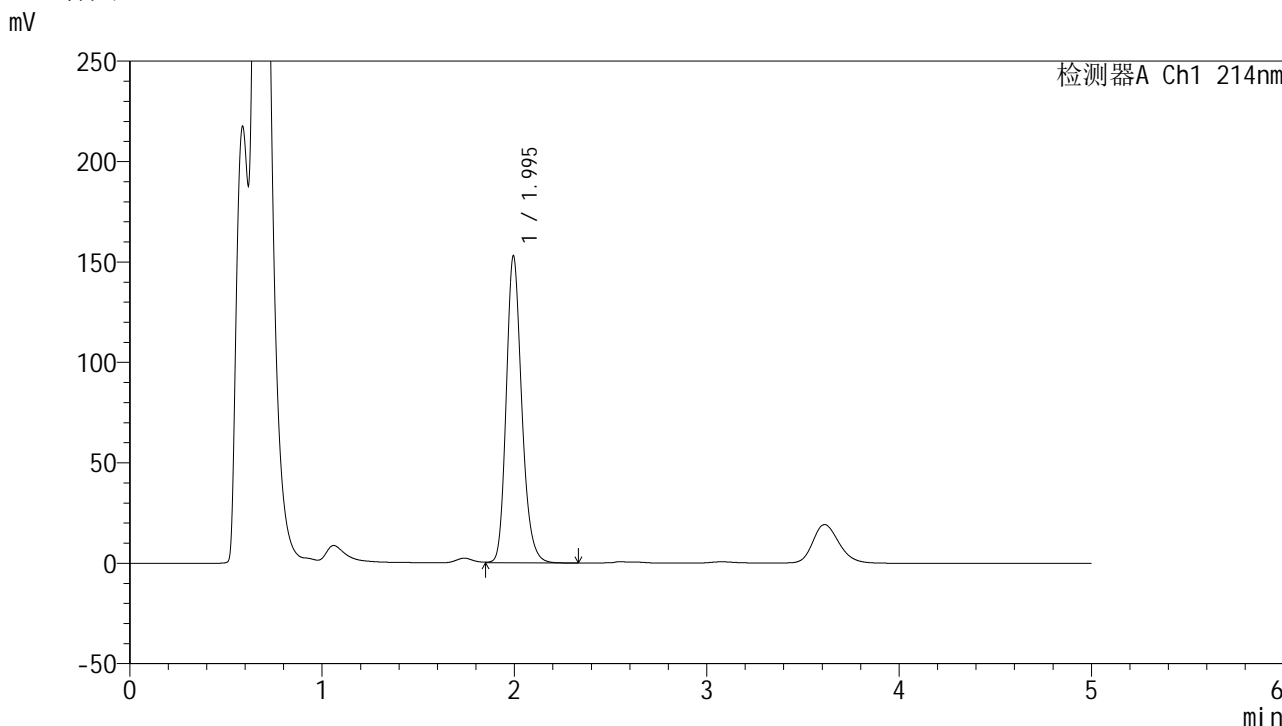
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.996	860154	100.000	152920	3020	1.204	--
总计		860154	100.000	152920			

图17 依折麦布片溶出度测定影响因素30天包装高温HPLC图谱  
自制品(2024092721批)-pH4.5(内含%SDS)介质-桨法-50转-片6  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm\*50mm,5μm) 流速: 1.2ml/min  
 柱温 :30°C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-106/24-674-3 - zzp-30t-bzgw-2024092721p-rcd-yzmb-pH4.5+sdsjz-jf50z-P6-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcd-yzmb-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241119-rcd-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-46 版本号: 6.115  
 进样体积: 100 μl 实验者: xiechaojun  
 进样时间: 2024/11/19 12:24:30 处理者: xiechaojun  
 处理时间 (V3) : 2024/11/20 09:16:21  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

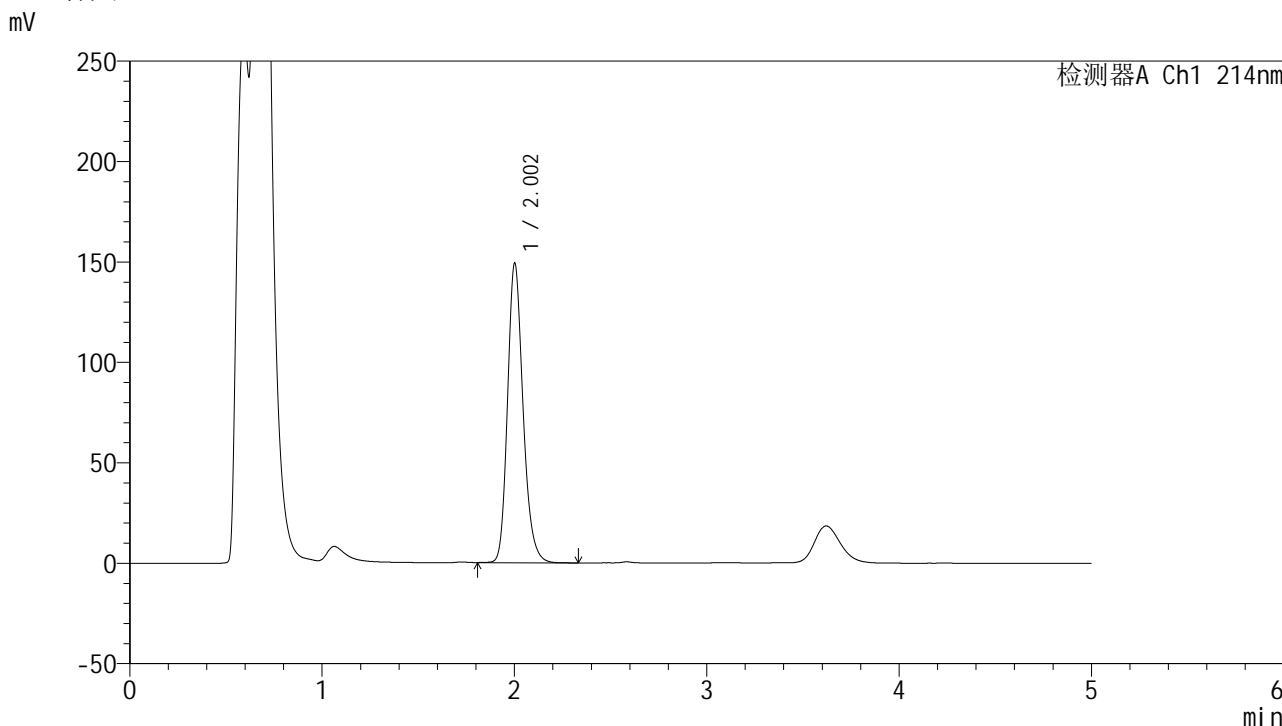
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.995	858537	100.000	152709	3026	1.205	--
总计		858537	100.000	152709			

图18 依折麦布片溶出度测定影响因素30天包装高温HPLC图谱  
自制品(2024092721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(4.6mm\*50mm,5μm) 流速: 1.2ml/min  
 柱温 :30°C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-106/24-675-3 - zzp-30t-bzgs-2024092721p-rcd-yzmb-pH4.5+sdsjz-jf50z-P1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcd-yzmb-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241119-rcd-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-2 版本号: 6.115  
 进样体积: 100 μl 实验者: xiechaojun  
 进样时间: 2024/11/19 12:29:59 处理者: xiechaojun  
 处理时间 (V3) : 2024/11/20 09:16:24  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

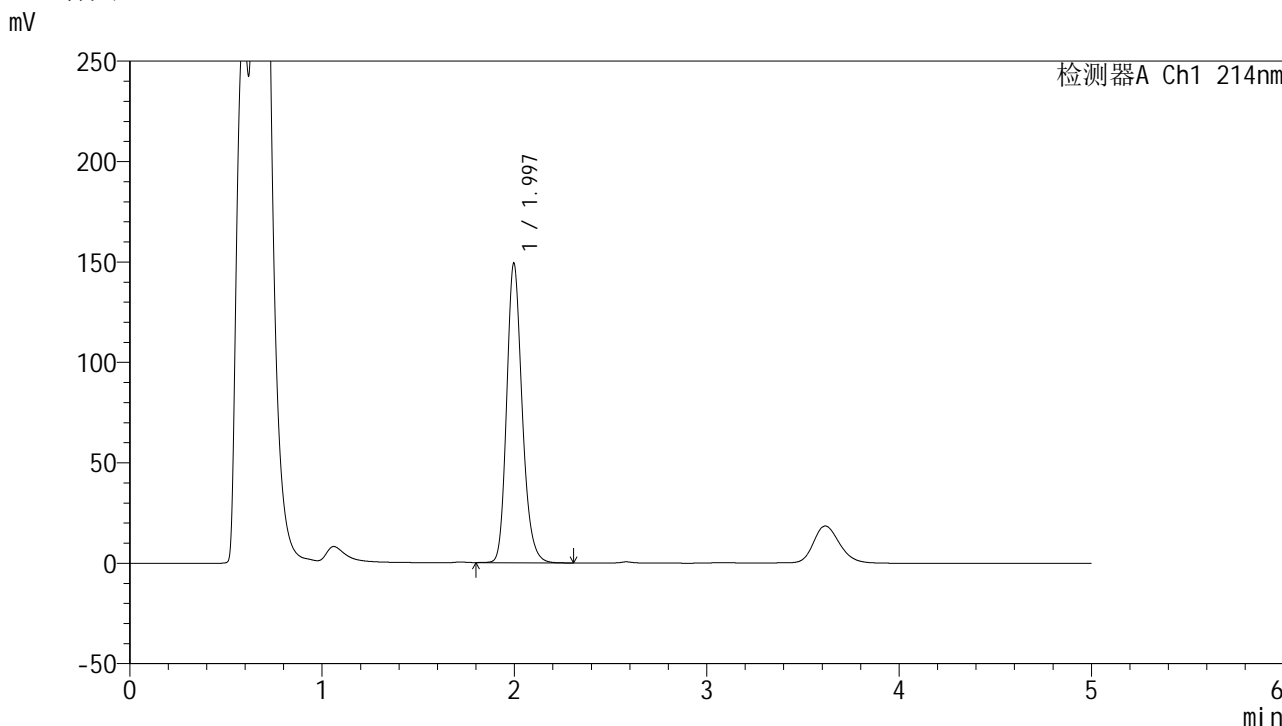
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.002	836055	100.000	148589	3053	1.205	--
总计		836055	100.000	148589			

图19 依折麦布片溶出度测定影响因素30天包装高湿HPLC图谱  
自制品(2024092721批)-pH4.5(内含%SDS)介质-桨法-50转-片1  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm\*50mm,5μm) 流速: 1.2ml/min  
 柱温 :30°C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-106/24-676-3 - zzp-30t-bzgs-2024092721p-rcd-yzmb-pH4.5+sdsjz-jf50z-P1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcd-yzmb-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241119-rcd-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-2 版本号: 6.115  
 进样体积: 100 μl 实验者: xiechaojun  
 进样时间: 2024/11/19 12:35:28 处理者: xiechaojun  
 处理时间 (V3) : 2024/11/20 09:16:27  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.997	835003	100.000	149161	3045	1.204	--
总计		835003	100.000	149161			

图20 依折麦布片溶出度测定影响因素30天包装高湿HPLC图谱  
自制品(2024092721批)-pH4.5(内含%SDS)介质-桨法-50转-片1  
供试品溶液-2

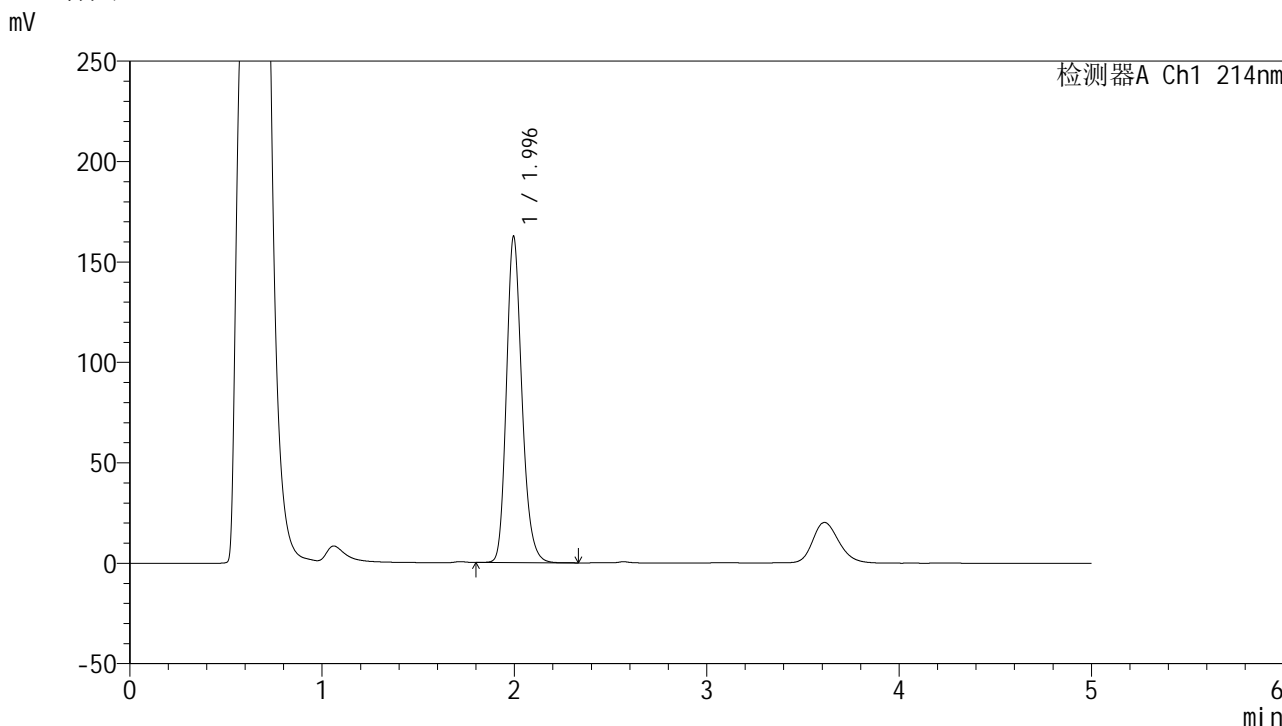


# SMF-387

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm\*50mm,5μm) 流速: 1.2ml/min  
 柱温 :30°C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-106/24-677-3 - zzp-30t-bzgs-2024092721p-rcd-yzmb-pH4.5+sdsjz-jf50z-P2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcd-yzmb-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241119-rcd-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-11 版本号: 6.115  
 进样体积: 100 μl 实验者: xiechaojun  
 进样时间: 2024/11/19 12:40:56 处理者: xiechaojun  
 处理时间 (V3) : 2024/11/20 09:16:29  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 214nm

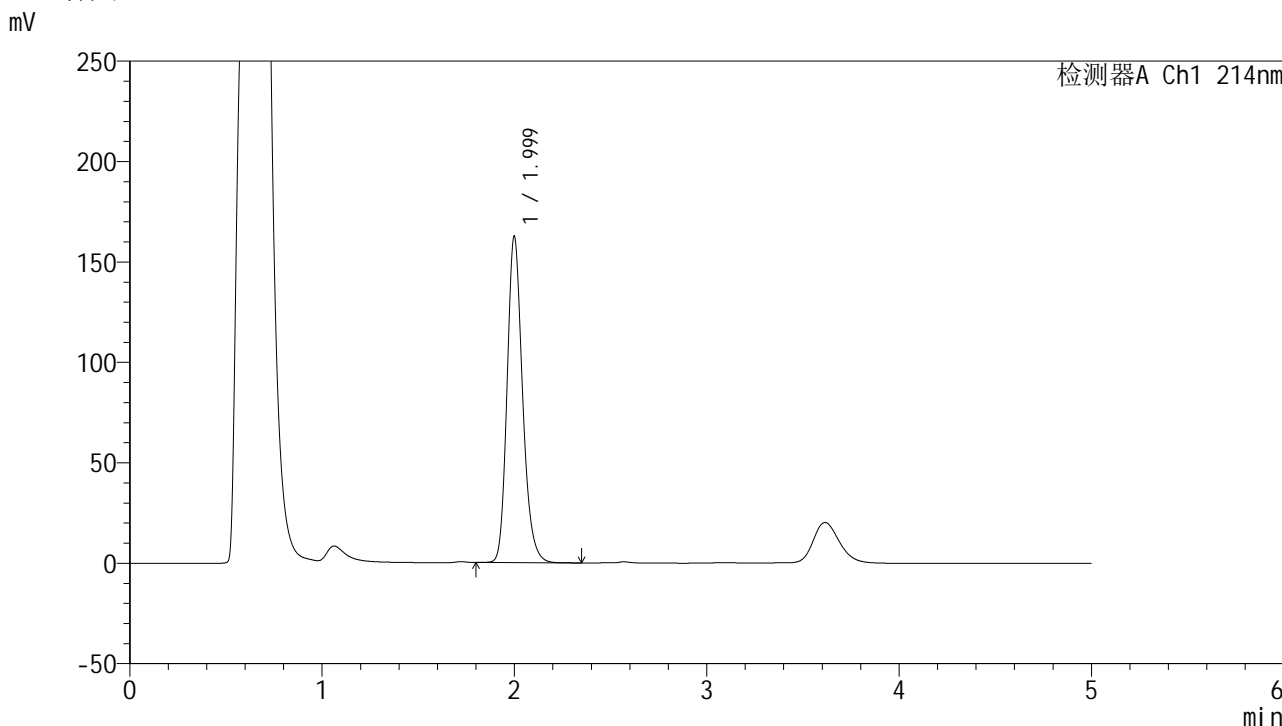
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.996	909415	100.000	162459	3043	1.205	--
总计		909415	100.000	162459			

图21 依折麦布片溶出度测定影响因素30天包装高湿HPLC图谱  
 自制品(2024092721批)-pH4.5(内含%SDS)介质-浆法-50转-片2  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm\*50mm,5μm) 流速: 1.2ml/min  
 柱温 :30°C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-106/24-678-3 - zzp-30t-bzgs-2024092721p-rcd-yzmb-pH4.5+sdsjz-jf50z-P2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcd-yzmb-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241119-rcd-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-11 版本号: 6.115  
 进样体积: 100 μl 实验者: xiechaojun  
 进样时间: 2024/11/19 12:46:25 处理者: xiechaojun  
 处理时间 (V3) : 2024/11/20 09:16:32  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

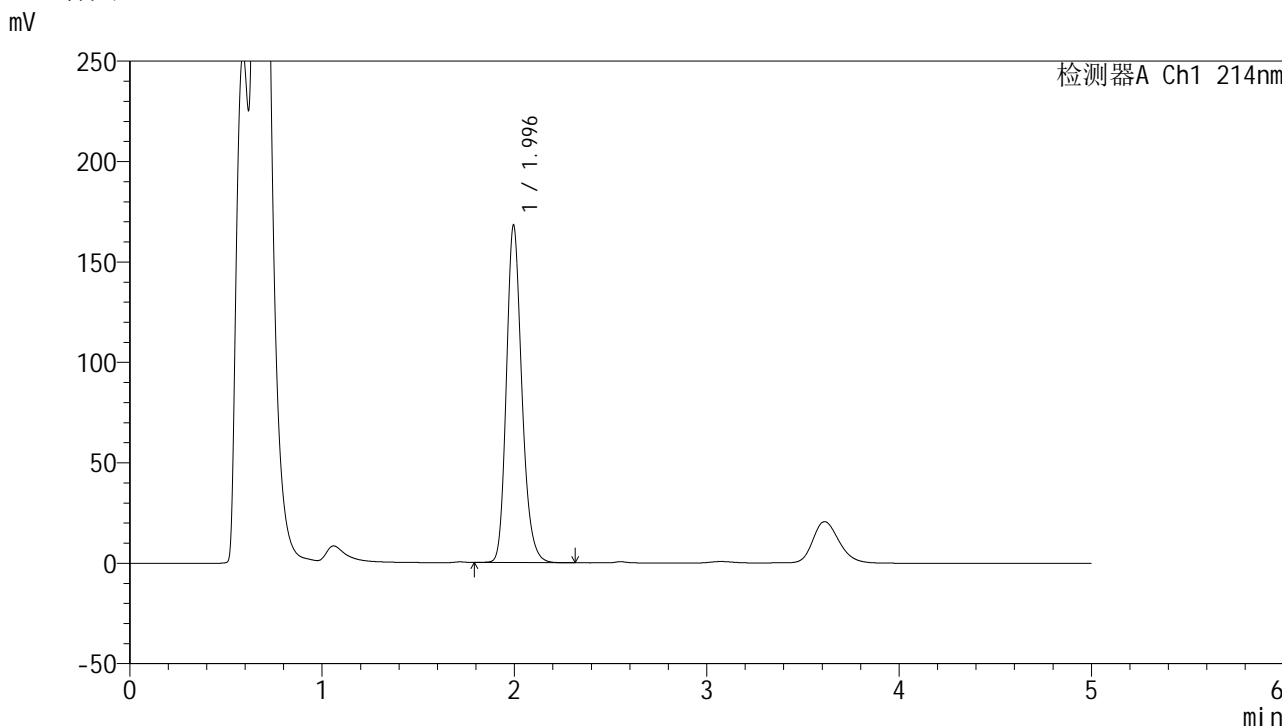
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.999	909759	100.000	162133	3050	1.205	--
总计		909759	100.000	162133			

图22 依折麦布片溶出度测定影响因素30天包装高湿HPLC图谱  
自制品(2024092721批)-pH4.5(内含%SDS)介质-浆法-50转-片2  
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm\*50mm,5μm) 流速: 1.2ml/min  
 柱温 :30°C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-106/24-679-3 - zzp-30t-bzgs-2024092721p-rcd-yzmb-pH4.5+sdsjz-jf50z-P3-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcd-yzmb-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241119-rcd-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-20  
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/19 12:51:53 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3) : 2024/11/20 09:16:35 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

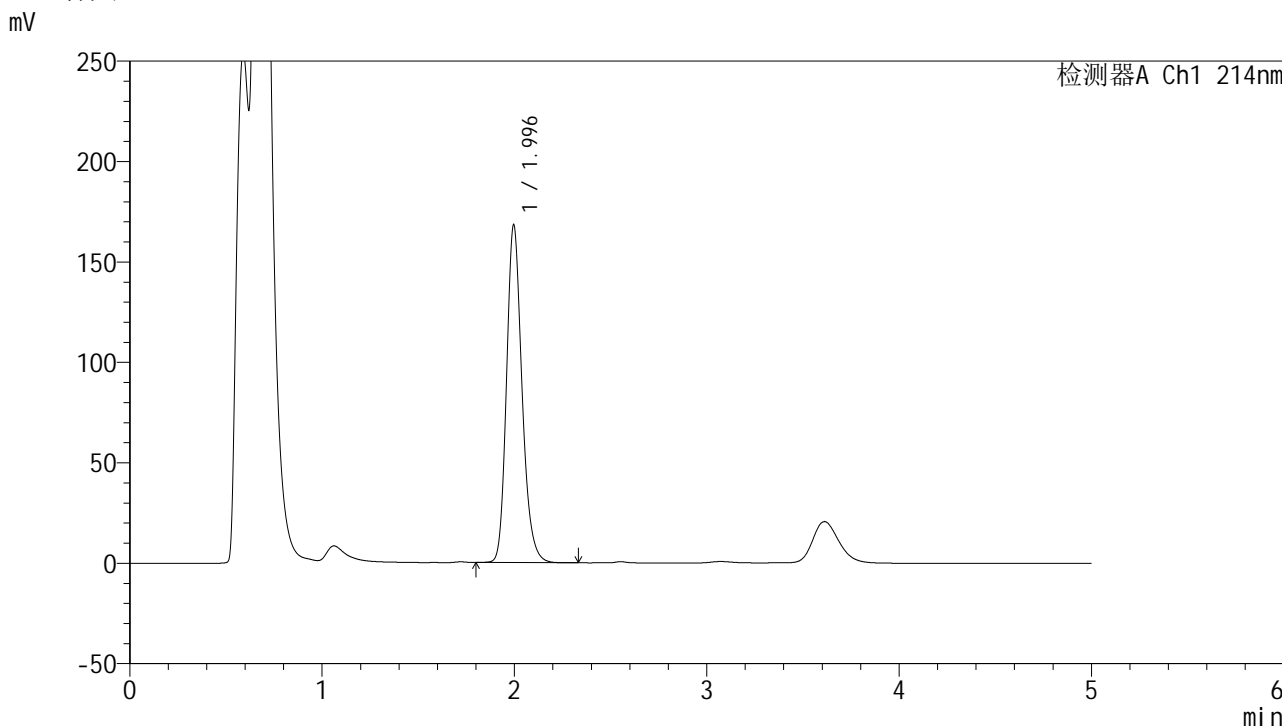
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.996	940490	100.000	168014	3046	1.206	--
总计		940490	100.000	168014			

图23 依折麦布片溶出度测定影响因素30天包装高湿HPLC图谱  
自制品(2024092721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(4.6mm*50mm,5μm)	流速: 1.2ml/min
柱温 :30°C	波长: 214nm
数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-106/24-680-3 - zzp-30t-bzgs-2024092721p-rcd-yzmb-pH4.5+sdsjz-jf50z-P3-2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcd-yzmb-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241119-rcd-FX273.lcb	
样品瓶号: 1-20	版本号: 6.115
进样体积: 100 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/11/19 12:57:21	处理者: xiechaojun
处理时间 (V3) : 2024/11/20 09:16:37	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)	

### <色谱图>



### <峰表>

检测器A Ch1 214nm

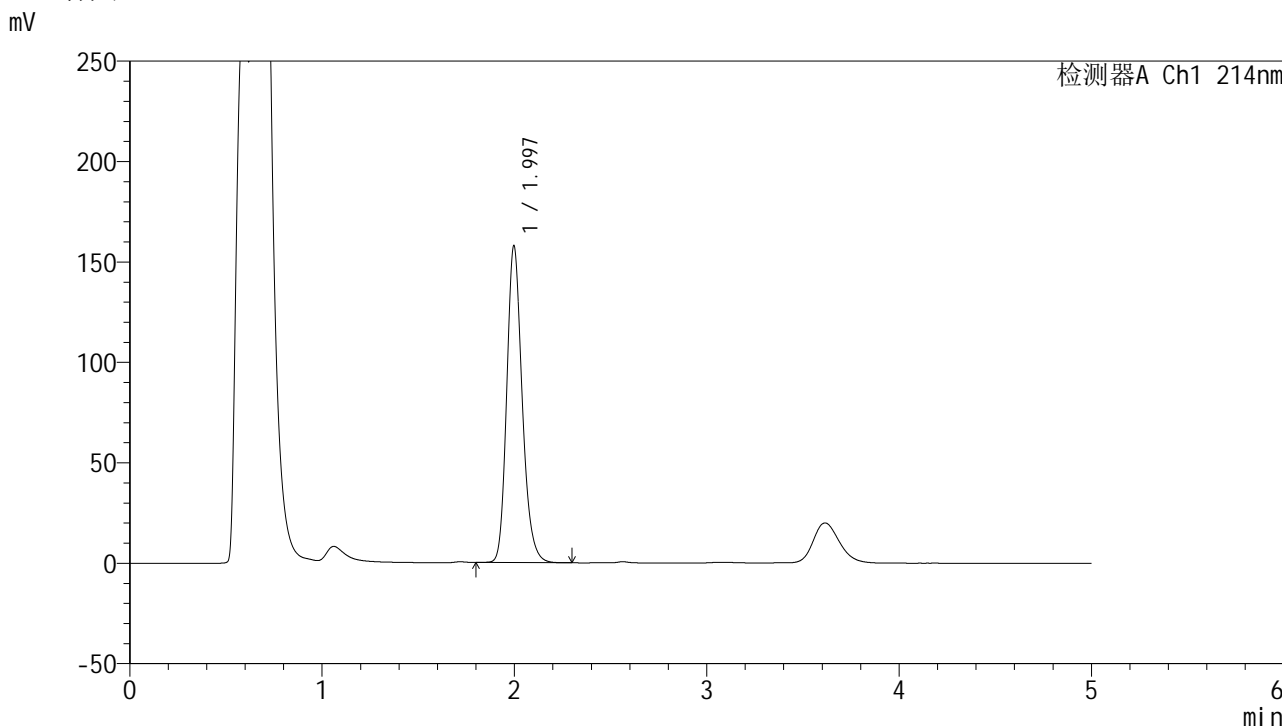
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.996	940802	100.000	168206	3051	1.206	--
总计		940802	100.000	168206			

图24 依折麦布片溶出度测定影响因素30天包装高湿HPLC图谱  
自制品(2024092721批)-pH4.5(内含%SDS)介质-浆法-50转-片3  
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm\*50mm,5μm) 流速: 1.2ml/min  
 柱温 :30°C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-106/24-681-3 - zzp-30t-bzgs-2024092721p-rcd-yzmb-pH4.5+sdsjz-jf50z-P4-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcd-yzmb-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241119-rcd-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-29  
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/19 13:02:49 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3) : 2024/11/20 09:16:40 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

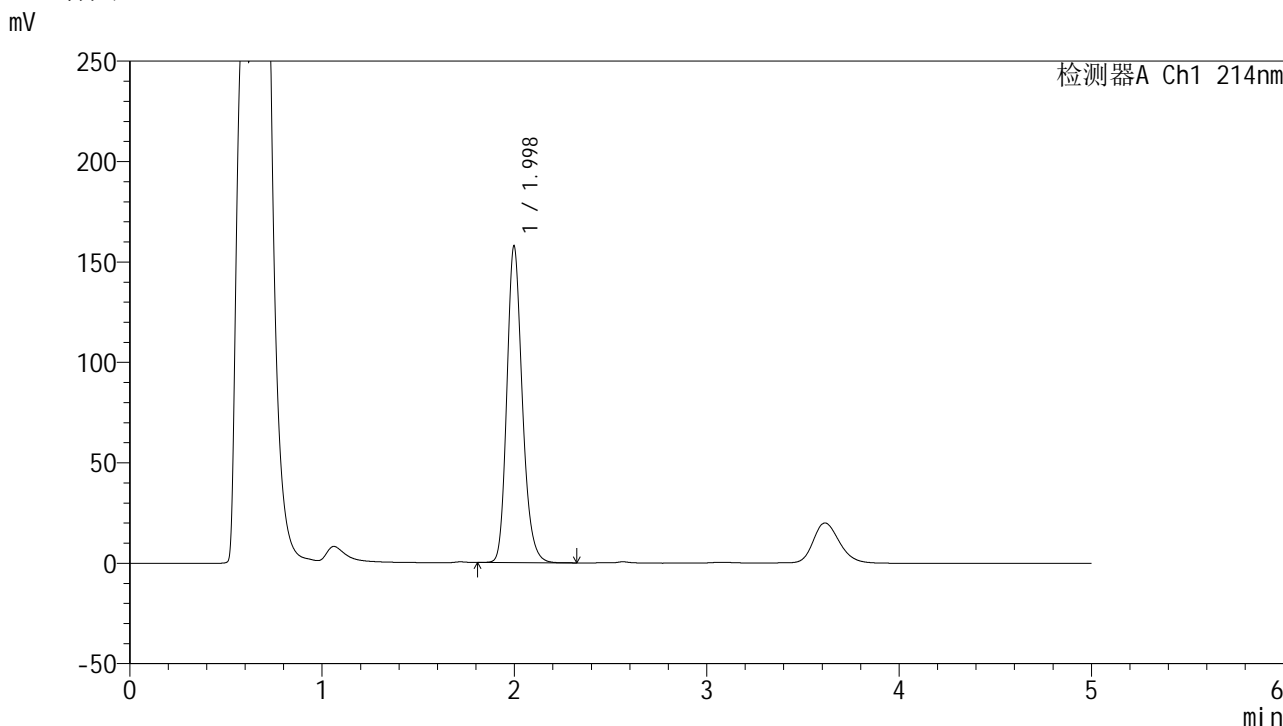
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.997	881973	100.000	157766	3054	1.204	--
总计		881973	100.000	157766			

图25 依折麦布片溶出度测定影响因素30天包装高湿HPLC图谱  
自制品(2024092721批)-pH4.5(内含%SDS)介质-浆法-50转-片4  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm\*50mm,5μm) 流速: 1.2ml/min  
 柱温 :30°C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-106/24-682-3 - zzp-30t-bzgs-2024092721p-rcd-yzmb-pH4.5+sdsjz-jf50z-P4-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcd-yzmb-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241119-rcd-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-29  
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/19 13:08:17 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3) : 2024/11/20 09:16:43 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

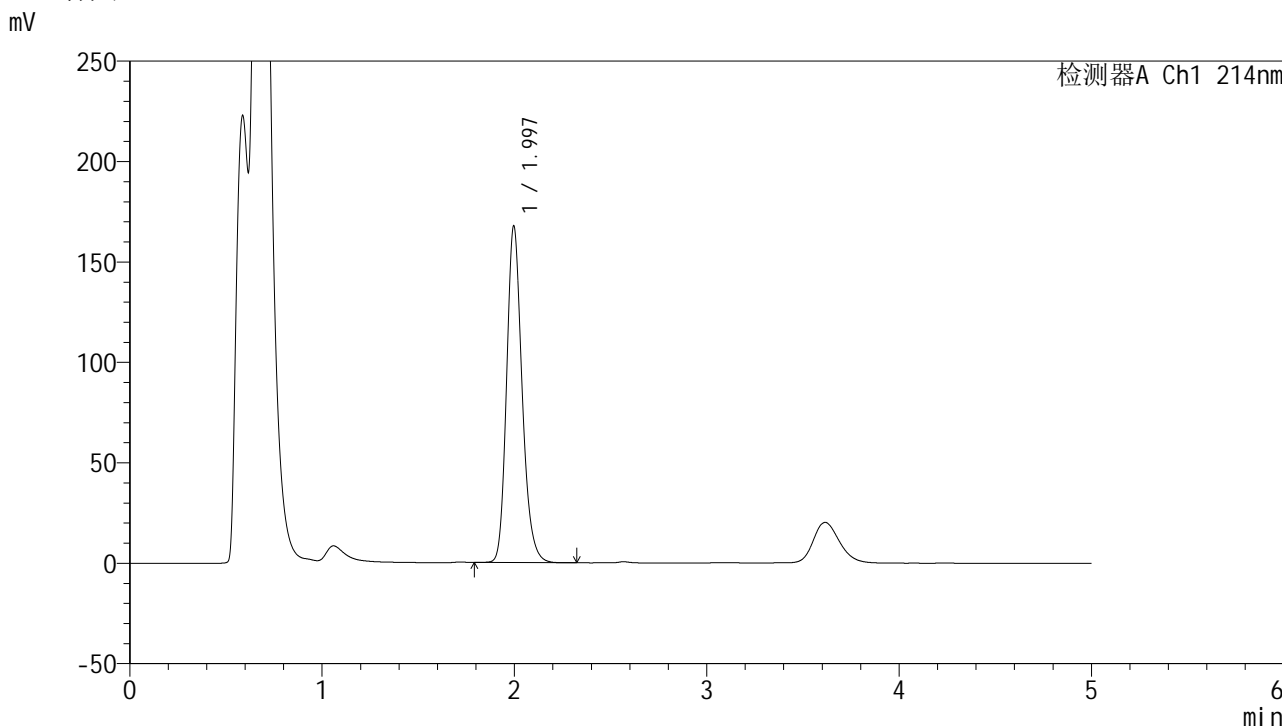
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.998	881796	100.000	157615	3056	1.204	--
总计		881796	100.000	157615			

图26 依折麦布片溶出度测定影响因素30天包装高湿HPLC图谱  
自制品(2024092721批)-pH4.5(内含%SDS)介质-浆法-50转-片4  
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm\*50mm,5μm) 流速: 1.2ml/min  
 柱温 :30°C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-106/24-683-3 - zzp-30t-bzgs-2024092721p-rcd-yzmb-pH4.5+sdsjz-jf50z-P5-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcd-yzmb-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241119-rcd-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-38  
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/19 13:13:45 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3) : 2024/11/20 09:16:45 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

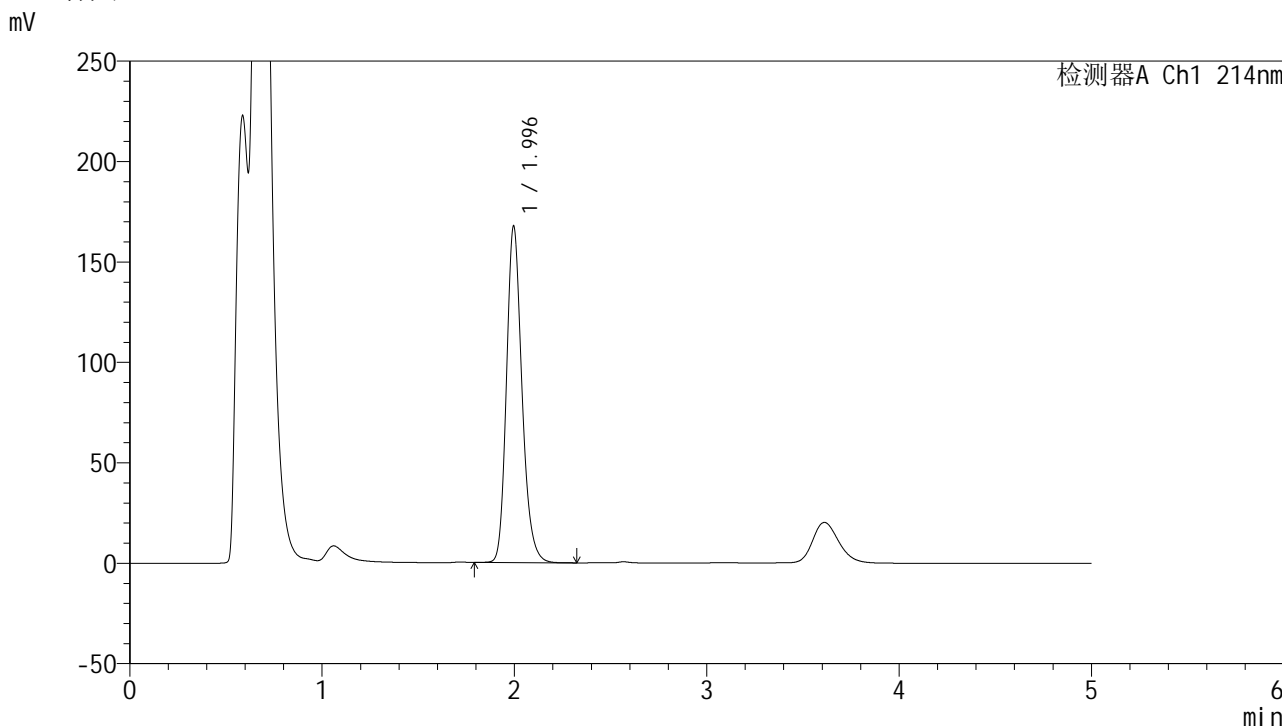
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.997	939125	100.000	167664	3040	1.205	--
总计		939125	100.000	167664			

图27 依折麦布片溶出度测定影响因素30天包装高湿HPLC图谱  
自制品(2024092721批)-pH4.5(内含%SDS)介质-浆法-50转-片5  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm\*50mm,5μm) 流速: 1.2ml/min  
 柱温 :30°C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-106/24-684-3 - zzp-30t-bzgs-2024092721p-rcd-yzmb-pH4.5+sdsjz-jf50z-P5-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcd-yzmb-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241119-rcd-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-38 版本号: 6.115  
 进样体积: 100 μl 实验者: xiechaojun  
 进样时间: 2024/11/19 13:19:13 处理者: xiechaojun  
 处理时间 (V3) : 2024/11/20 09:16:48  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

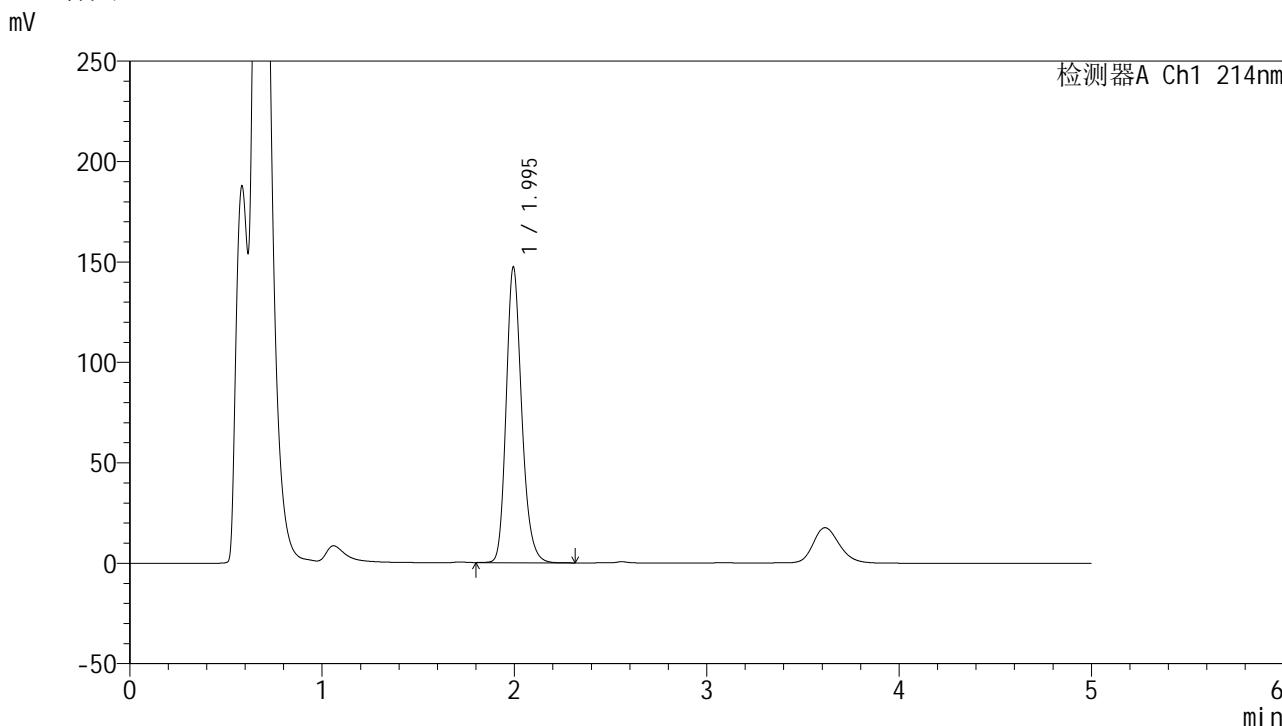
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.996	939227	100.000	167578	3038	1.206	--
总计		939227	100.000	167578			

图28 依折麦布片溶出度测定影响因素30天包装高湿HPLC图谱  
自制品(2024092721批)-pH4.5(内含%SDS)介质-浆法-50转-片5  
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm\*50mm,5μm) 流速: 1.2ml/min  
 柱温 :30°C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-106/24-685-3 - zzp-30t-bzgs-2024092721p-rcd-yzmb-pH4.5+sdsjz-jf50z-P6-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcd-yzmb-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241119-rcd-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-47  
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/19 13:24:41 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3) : 2024/11/20 09:16:51 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

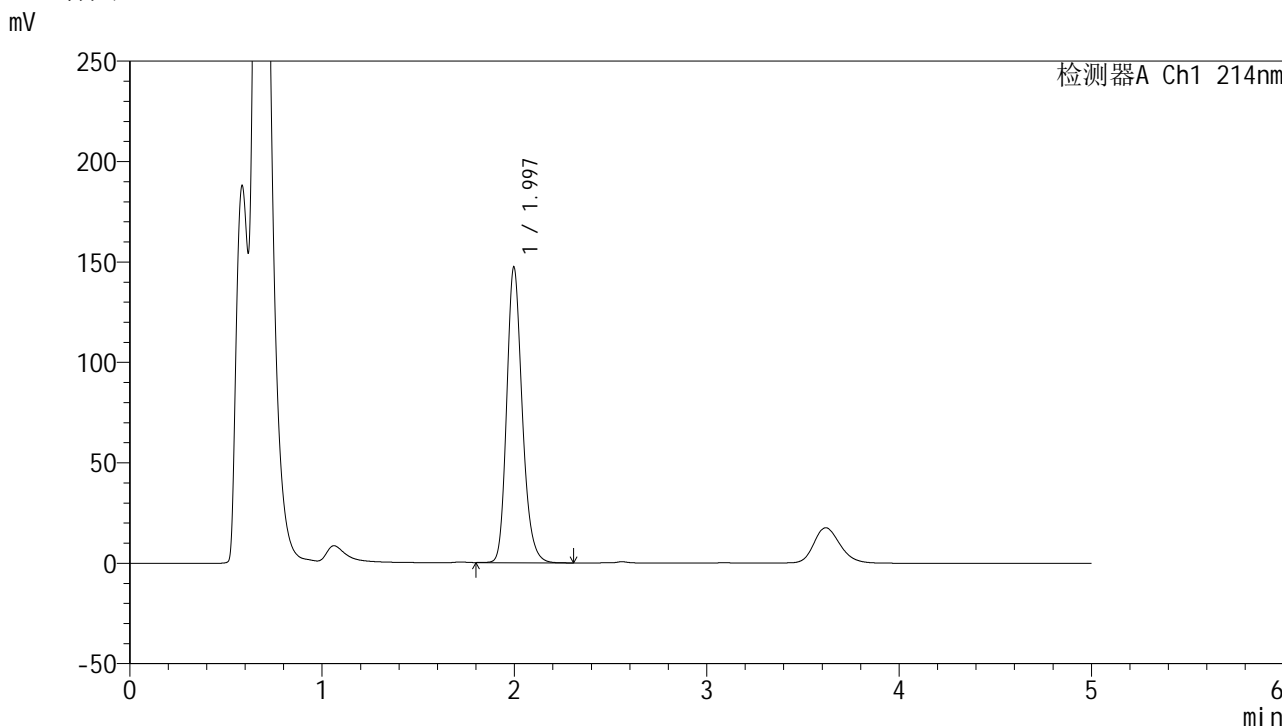
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.995	826507	100.000	147000	3024	1.207	--
总计		826507	100.000	147000			

图29 依折麦布片溶出度测定影响因素30天包装高湿HPLC图谱  
自制品(2024092721批)-pH4.5(内含%SDS)介质-桨法-50转-片6  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm\*50mm,5μm) 流速: 1.2ml/min  
 柱温 :30°C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-106/24-686-3 - zzp-30t-bzgs-2024092721p-rcd-yzmb-pH4.5+sdsjz-jf50z-P6-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcd-yzmb-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241119-rcd-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-47  
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/19 13:30:09 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3) : 2024/11/20 09:16:55 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

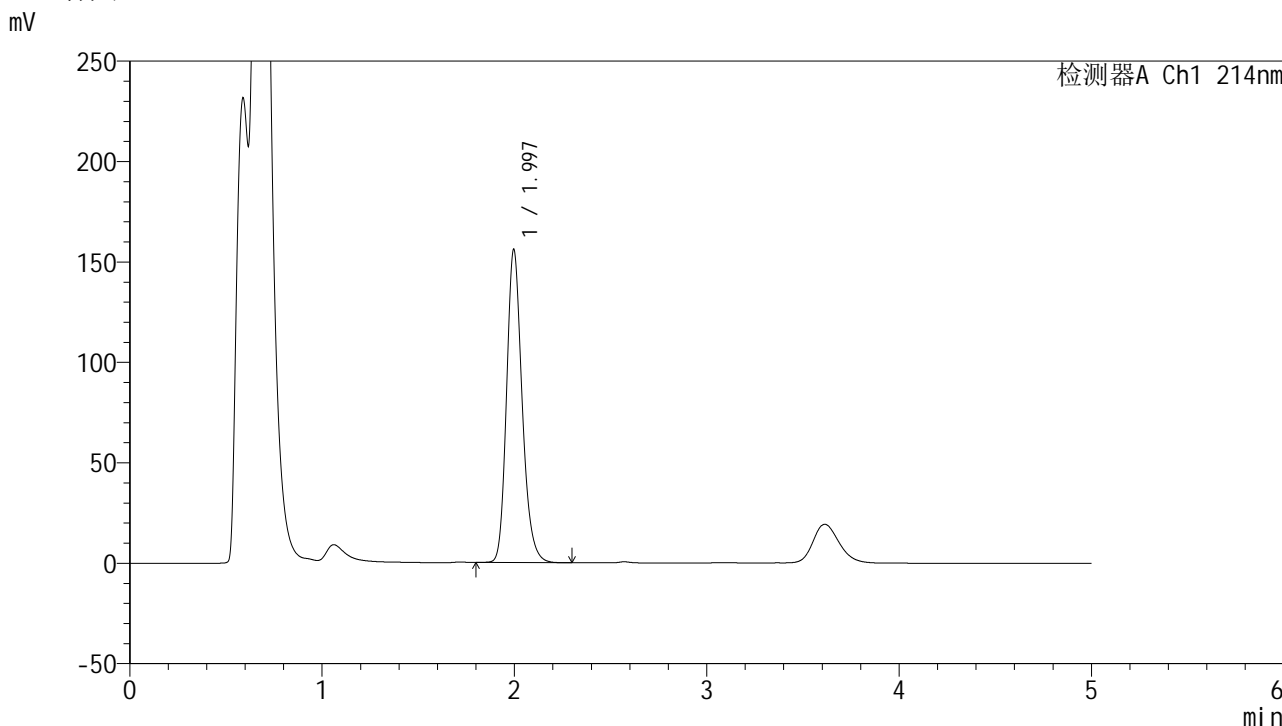
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.997	826665	100.000	147211	3030	1.208	--
总计		826665	100.000	147211			

图30 依折麦布片溶出度测定影响因素30天包装高湿HPLC图谱  
自制品(2024092721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(4.6mm\*50mm,5μm) 流速: 1.2ml/min  
 柱温 :30°C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-106/24-687-3 - zzp-30t-bzgz-2024092721p-rcd-yzmb-pH4.5+sdsjz-jf50z-P1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcd-yzmb-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241119-rcd-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-3 版本号: 6.115  
 进样体积: 100 μl 实验者: xiechaojun  
 进样时间: 2024/11/19 13:35:37 处理者: xiechaojun  
 处理时间 (V3) : 2024/11/20 09:16:57  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

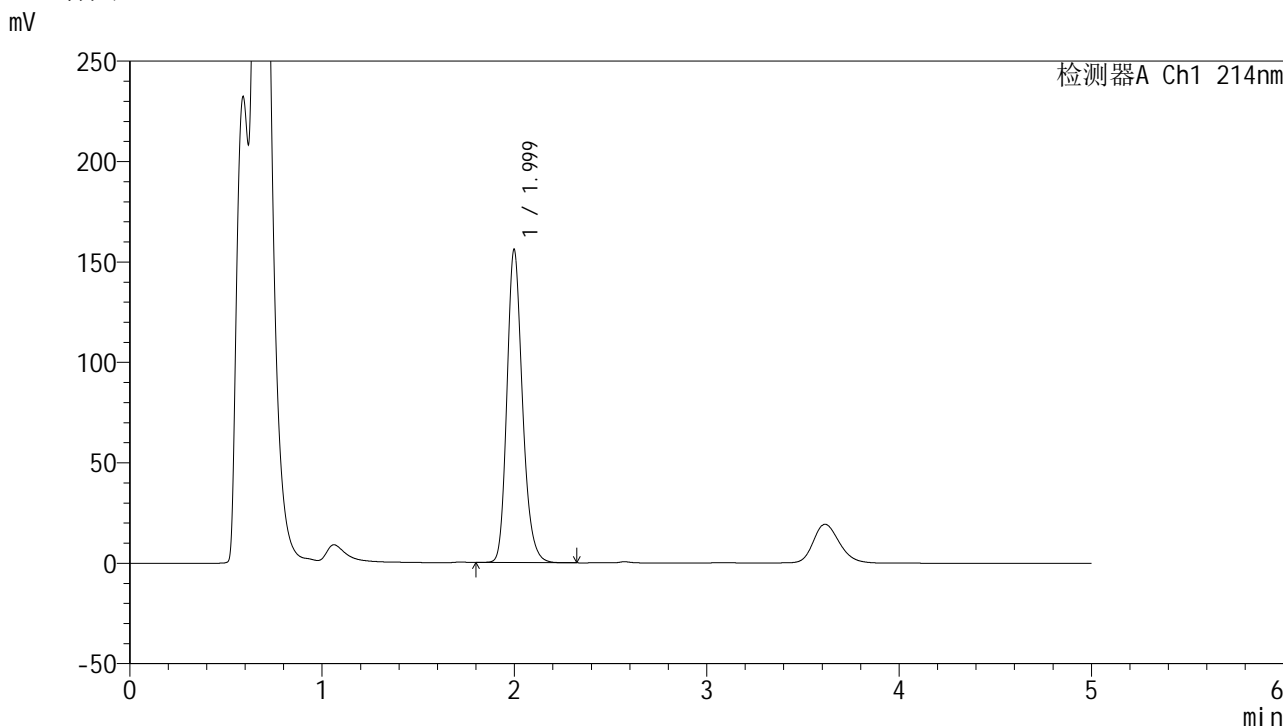
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.997	877371	100.000	155965	3017	1.208	--
总计		877371	100.000	155965			

图31 依折麦布片溶出度测定影响因素30天包装光照HPLC图谱  
自制品(2024092721批)-pH4.5(内含%SDS)介质-桨法-50转-片1  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm\*50mm,5μm) 流速: 1.2ml/min  
 柱温 :30°C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-106/24-688-3 - zzp-30t-bzgz-2024092721p-rcd-yzmb-pH4.5+sdsjz-jf50z-P1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcd-yzmb-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241119-rcd-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-3 版本号: 6.115  
 进样体积: 100 μl 实验者: xiechaojun  
 进样时间: 2024/11/19 13:41:05 处理者: xiechaojun  
 处理时间 (V3) : 2024/11/20 09:17:00  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

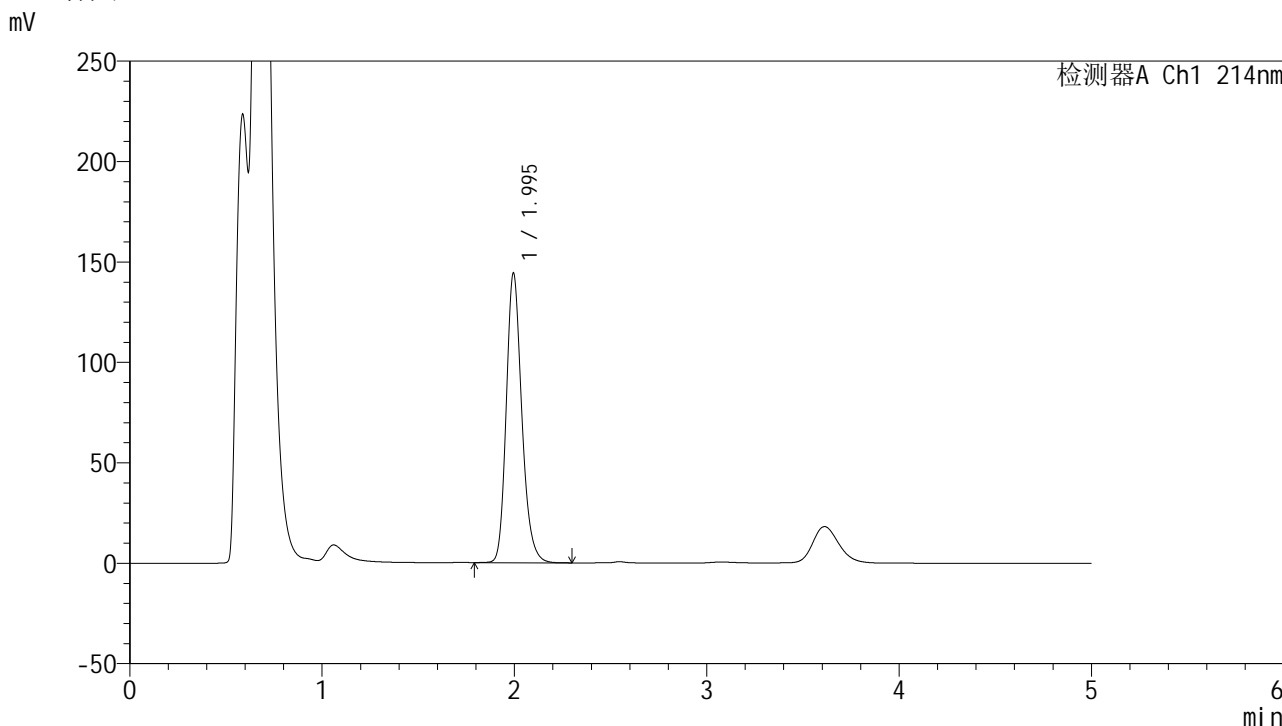
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.999	875915	100.000	155746	3033	1.209	--
总计		875915	100.000	155746			

图32 依折麦布片溶出度测定影响因素30天包装光照HPLC图谱  
自制品(2024092721批)-pH4.5(内含%SDS)介质-浆法-50转-片1  
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm\*50mm,5μm) 流速: 1.2ml/min  
 柱温 :30°C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-106/24-689-3 - zzp-30t-bzgz-2024092721p-rcd-yzmb-pH4.5+sdsjz-jf50z-P2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcd-yzmb-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241119-rcd-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-12 版本号: 6.115  
 进样体积: 100 μl 实验者: xiechaojun  
 进样时间: 2024/11/19 13:46:33 处理者: xiechaojun  
 处理时间 (V3) : 2024/11/20 09:17:03  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

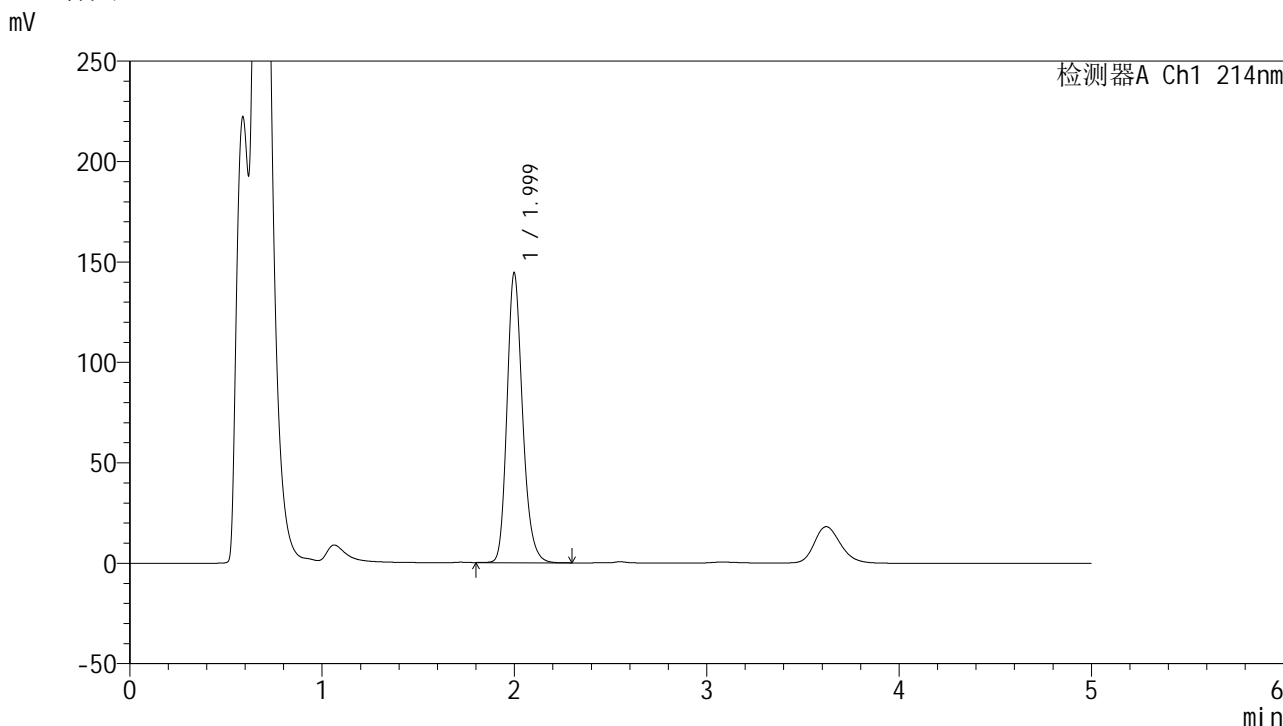
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.995	809926	100.000	144099	3024	1.208	--
总计		809926	100.000	144099			

图33 依折麦布片溶出度测定影响因素30天包装光照HPLC图谱  
自制品(2024092721批)-pH4.5(内含%SDS)介质-桨法-50转-片2  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm\*50mm,5μm) 流速: 1.2ml/min  
 柱温 :30°C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-106/24-690-3 - zzp-30t-bzgz-2024092721p-rcd-yzmb-pH4.5+sdsjz-jf50z-P2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcd-yzmb-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241119-rcd-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-12 版本号: 6.115  
 进样体积: 100 μl 实验者: xiechaojun  
 进样时间: 2024/11/19 13:52:01 处理者: xiechaojun  
 处理时间 (V3) : 2024/11/20 09:17:06  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

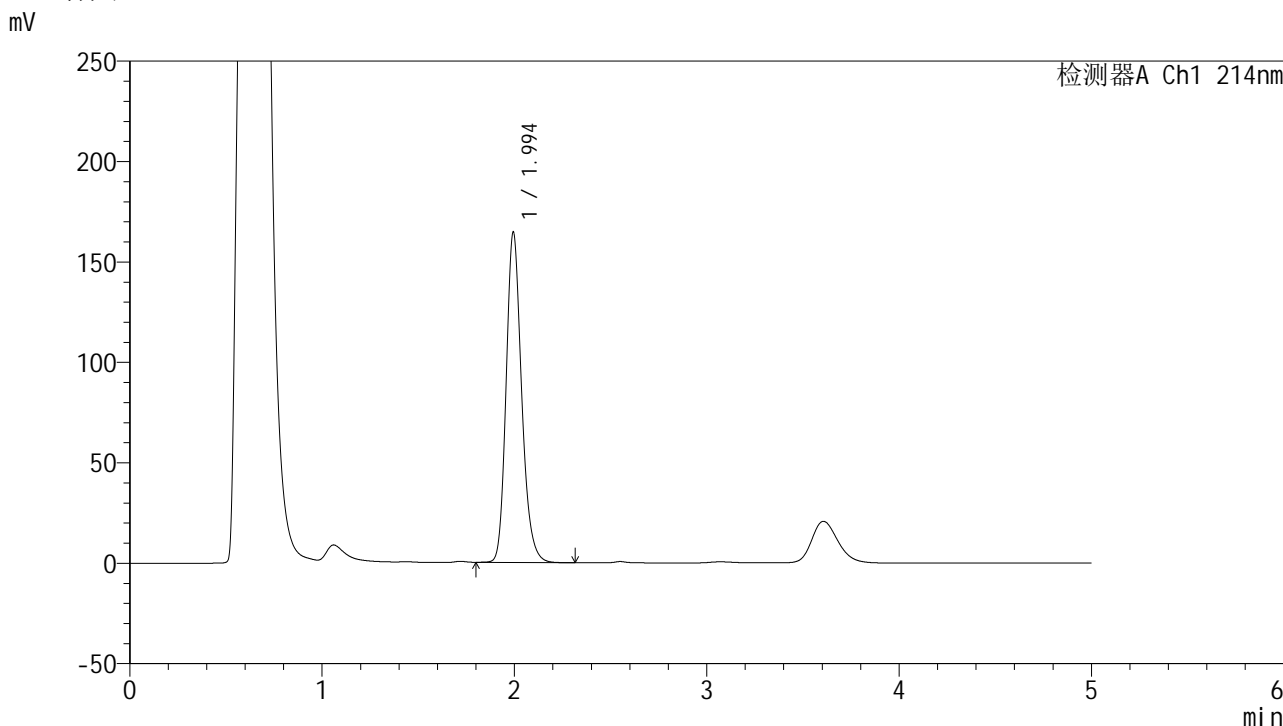
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.999	810916	100.000	144053	3032	1.209	--
总计		810916	100.000	144053			

图34 依折麦布片溶出度测定影响因素30天包装光照HPLC图谱  
自制品(2024092721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(4.6mm\*50mm,5μm) 流速: 1.2ml/min  
 柱温 :30°C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-106/24-691-3 - zzp-30t-bzgz-2024092721p-rcd-yzmb-pH4.5+sdsjz-jf50z-P3-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcd-yzmb-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241119-rcd-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-21 版本号: 6.115  
 进样体积: 100 μl 实验者: xiechaojun  
 进样时间: 2024/11/19 13:57:29 处理者: xiechaojun  
 处理时间 (V3) : 2024/11/20 09:17:09  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

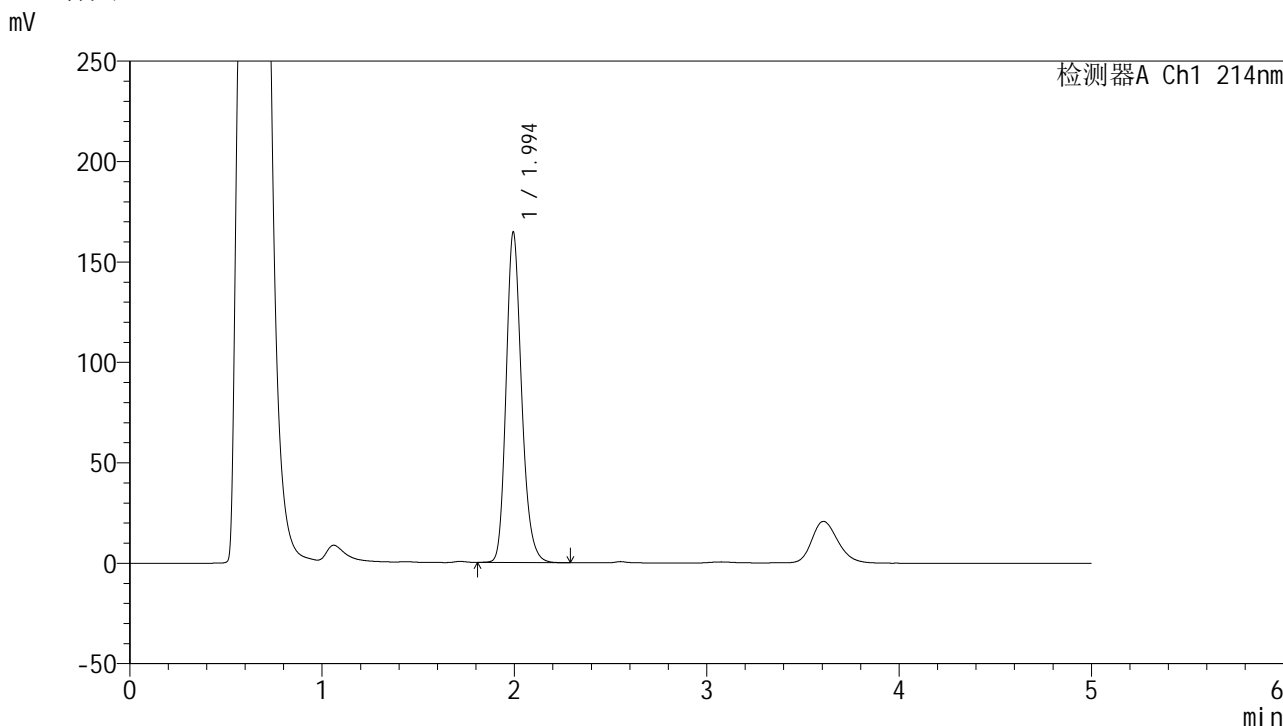
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.994	920229	100.000	164146	3040	1.204	--
总计		920229	100.000	164146			

图35 依折麦布片溶出度测定影响因素30天包装光照HPLC图谱  
自制品(2024092721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(4.6mm*50mm,5μm)	流速: 1.2ml/min
柱温 :30°C	波长: 214nm
数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-106/24-692-3 - zzp-30t-bzgz-2024092721p-rcd-yzmb-pH4.5+sdsjz-jf50z-P3-2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcd-yzmb-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241119-rcd-FX273.lcb	
样品瓶号: 1-21	版本号: 6.115
进样体积: 100 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/11/19 14:02:57	处理者: xiechaojun
处理时间 (V3) : 2024/11/20 09:17:11	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

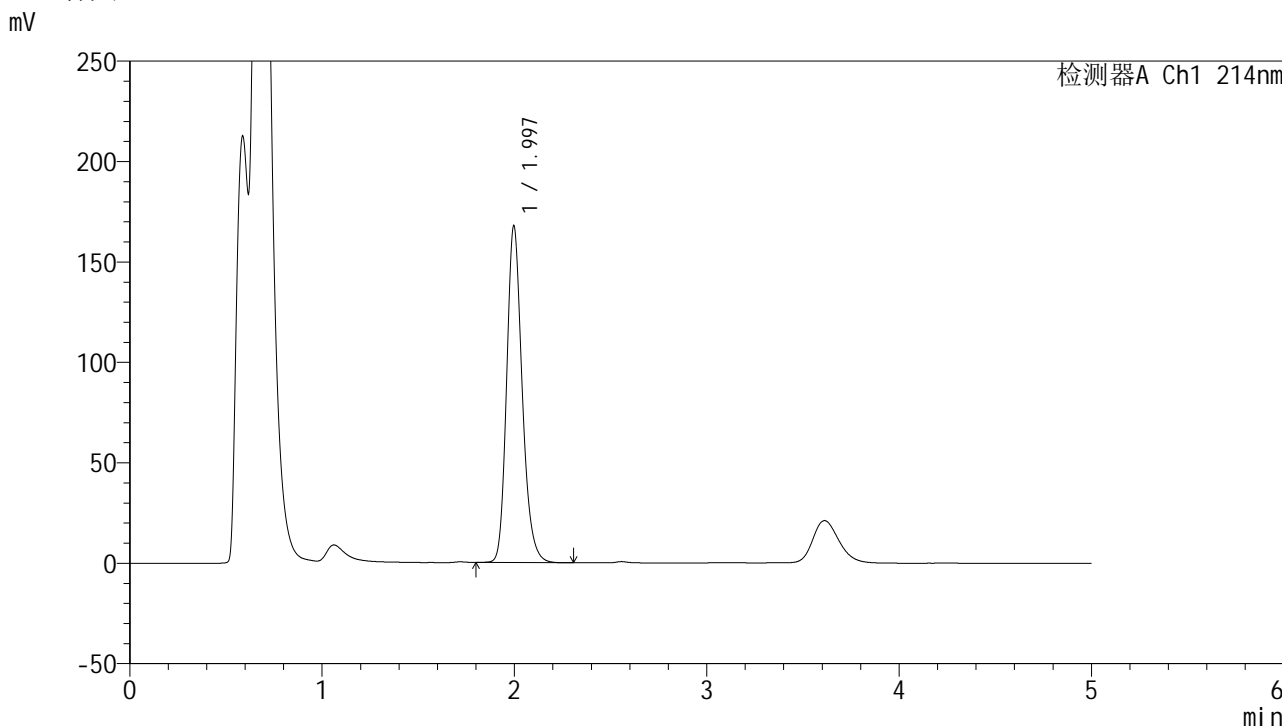
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.994	920025	100.000	164152	3043	1.205	--
总计		920025	100.000	164152			

图36 依折麦布片溶出度测定影响因素30天包装光照HPLC图谱  
自制品(2024092721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(4.6mm\*50mm,5μm) 流速: 1.2ml/min  
 柱温 :30°C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-106/24-693-3 - zzp-30t-bzgz-2024092721p-rcd-yzmb-pH4.5+sdsjz-jf50z-P4-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcd-yzmb-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241119-rcd-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-30 版本号: 6.115  
 进样体积: 100 μl 实验者: xiechaojun  
 进样时间: 2024/11/19 14:08:25 处理者: xiechaojun  
 处理时间 (V3) : 2024/11/20 09:17:14  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.997	941969	100.000	167681	3028	1.209	--
总计		941969	100.000	167681			

图37 依折麦布片溶出度测定影响因素30天包装光照HPLC图谱  
自制品(2024092721批)-pH4.5(内含%SDS)介质-桨法-50转-片4  
供试品溶液-1

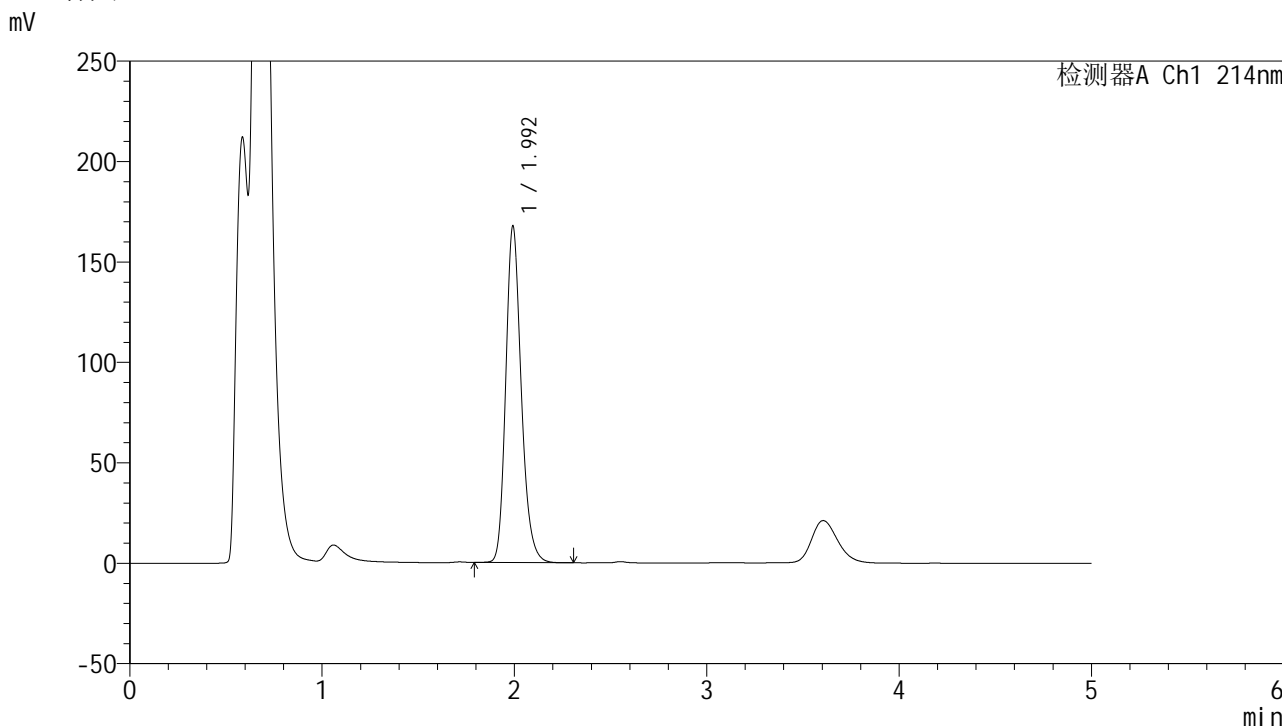


# SMF-387

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm\*50mm,5μm) 流速: 1.2ml/min  
 柱温 :30°C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-106/24-694-3 - zzp-30t-bzgz-2024092721p-rcd-yzmb-pH4.5+sdsjz-jf50z-P4-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcd-yzmb-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241119-rcd-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-30 版本号: 6.115  
 进样体积: 100 μl 实验者: xiechaojun  
 进样时间: 2024/11/19 14:13:53 处理者: xiechaojun  
 处理时间 (V3) : 2024/11/20 09:17:17  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.992	938368	100.000	166580	3034	1.211	--
总计		938368	100.000	166580			

图38 依折麦布片溶出度测定影响因素30天包装光照HPLC图谱  
 自制品(2024092721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(4.6mm\*50mm,5 $\mu$ m)柱温 :30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-106/24-695-3 - zzp-30t-bzgz-2024092721p-rcd-yzmb-pH4.5+sdsjz-jf50z-P5-1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcd-yzmb-FX273.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241119-rcd-FX273.lcb

样品瓶号: 1-39

进样体积: 100  $\mu$ l

进样时间: 2024/11/19 14:19:22

处理时间 (V3) : 2024/11/20 09:17:19

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

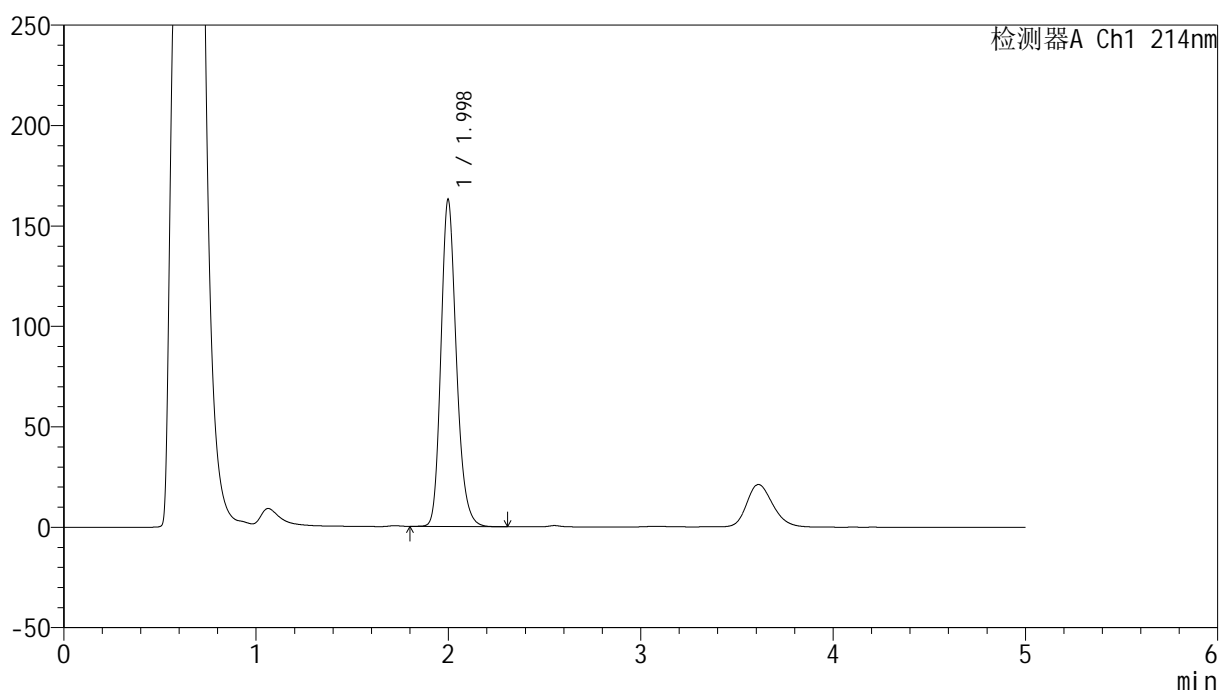
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 214nm

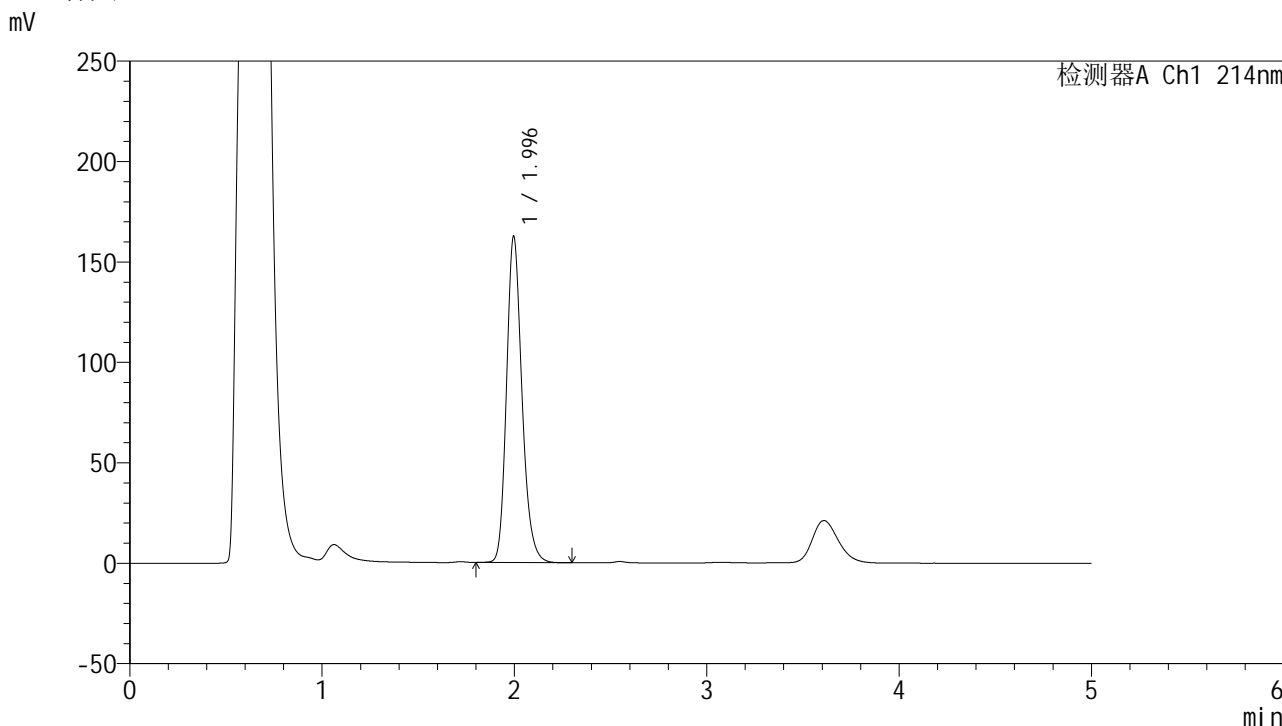
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.998	909051	100.000	162644	3063	1.204	--
总计		909051	100.000	162644			

图39 依折麦布片溶出度测定影响因素30天包装光照HPLC图谱  
自制品(2024092721批)-pH4.5(内含%SDS)介质-桨法-50转-片5  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm\*50mm,5μm) 流速: 1.2ml/min  
 柱温 :30°C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-106/24-696-3 - zzp-30t-bzgz-2024092721p-rcd-yzmb-pH4.5+sdsjz-jf50z-P5-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcd-yzmb-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241119-rcd-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-39  
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/19 14:24:50 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3) : 2024/11/20 09:17:22 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

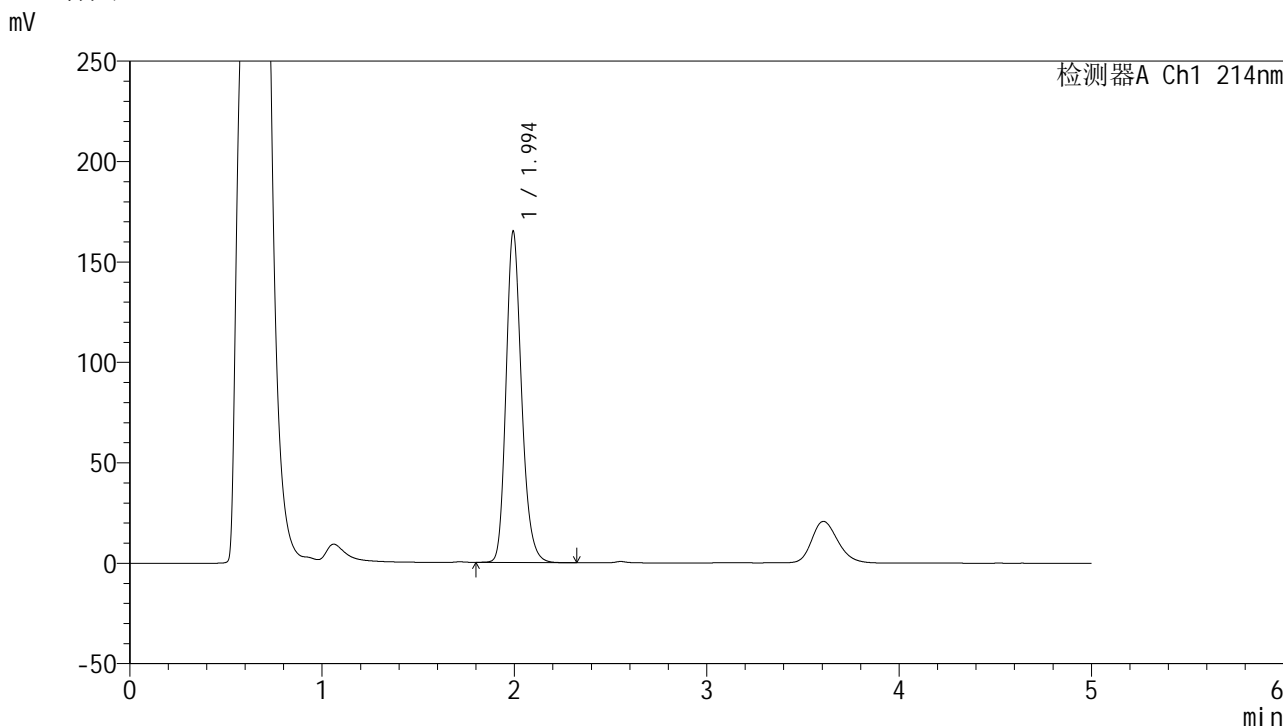
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.996	907106	100.000	162478	3060	1.204	--
总计		907106	100.000	162478			

图40 依折麦布片溶出度测定影响因素30天包装光照HPLC图谱  
自制品(2024092721批)-pH4.5(内含%SDS)介质-浆法-50转-片5  
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm\*50mm,5μm) 流速: 1.2ml/min  
 柱温 :30°C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-106/24-697-3 - zzp-30t-bzgz-2024092721p-rcd-yzmb-pH4.5+sdsjz-jf50z-P6-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcd-yzmb-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241119-rcd-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-48 版本号: 6.115  
 进样体积: 100 μl 实验者: xiechaojun  
 进样时间: 2024/11/19 14:30:17 处理者: xiechaojun  
 处理时间 (V3) : 2024/11/20 09:17:25  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

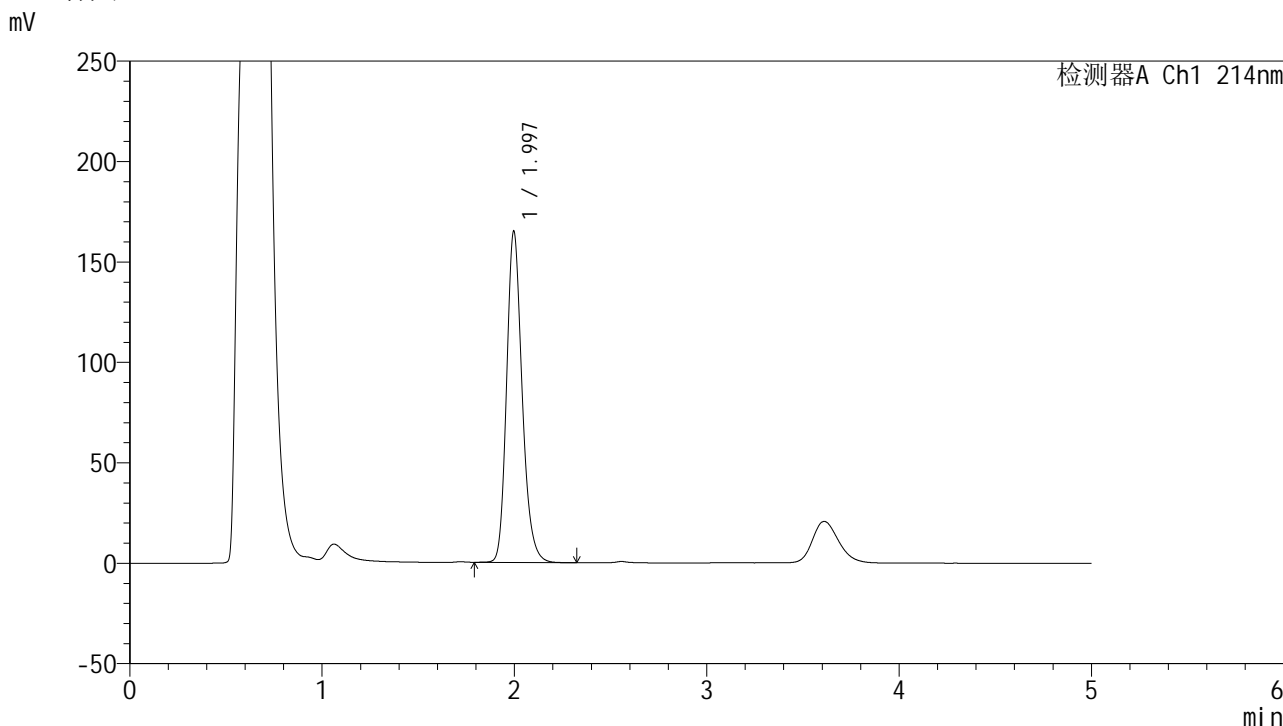
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.994	924814	100.000	164401	3030	1.208	--
总计		924814	100.000	164401			

图41 依折麦布片溶出度测定影响因素30天包装光照HPLC图谱  
自制品(2024092721批)-pH4.5(内含%SDS)介质-桨法-50转-片6  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm\*50mm,5μm) 流速: 1.2ml/min  
 柱温 :30°C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-106/24-698-3 - zzp-30t-bzgz-2024092721p-rcd-yzmb-pH4.5+sdsjz-jf50z-P6-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcd-yzmb-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241119-rcd-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-48  
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/19 14:35:45 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3) : 2024/11/20 09:17:28 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.997	925531	100.000	165010	3036	1.208	--
总计		925531	100.000	165010			

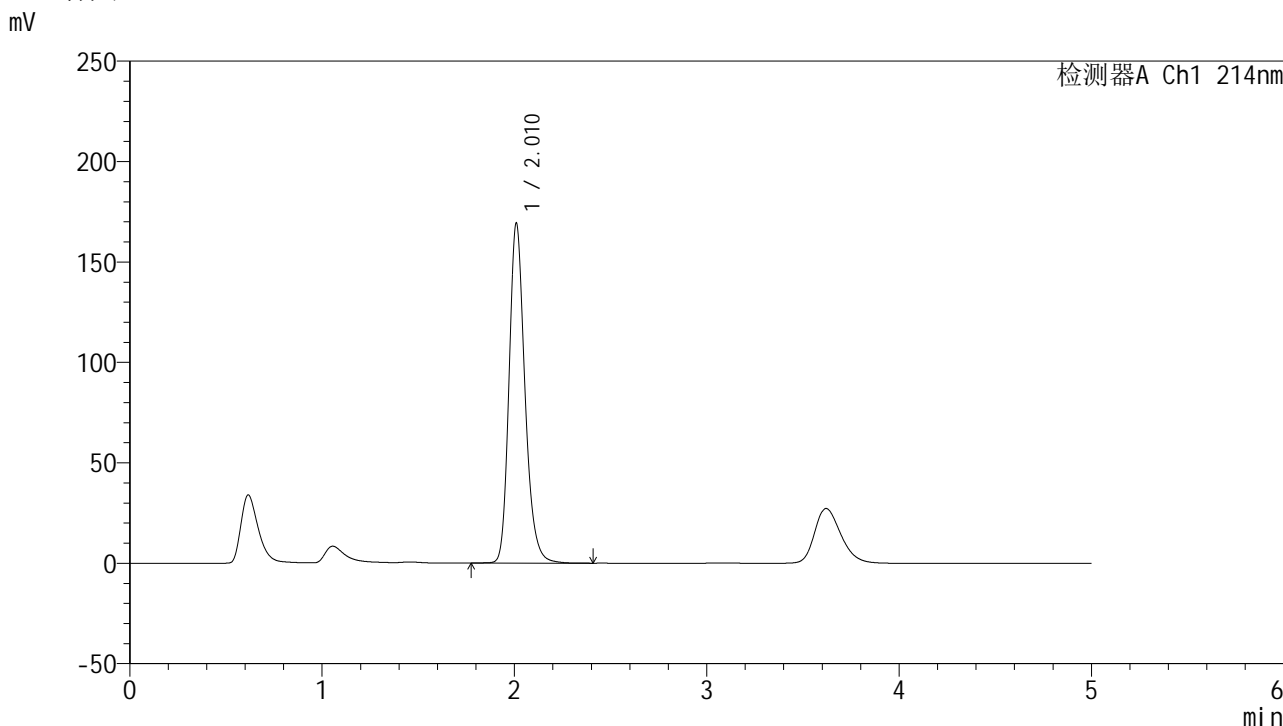
图42 依折麦布片溶出度测定影响因素30天包装光照HPLC图谱  
自制品(2024092721批)-pH4.5(内含%SDS)介质-浆法-50转-片6  
供试品溶液-2



<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm\*50mm,5μm) 流速: 1.2ml/min  
 柱温 :30°C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-106/24-700-3 - zzp-30t-bz-rcd-yzmb-pH4.5+sdsjz-jf50z-dz2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcd-yzmb-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241119-rcd-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-27 版本号: 6.115  
 进样体积: 100 μl 实验者: xiechaojun  
 进样时间: 2024/11/19 14:46:43 处理者: xiechaojun  
 处理时间 (V3) : 2024/11/20 09:17:33  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

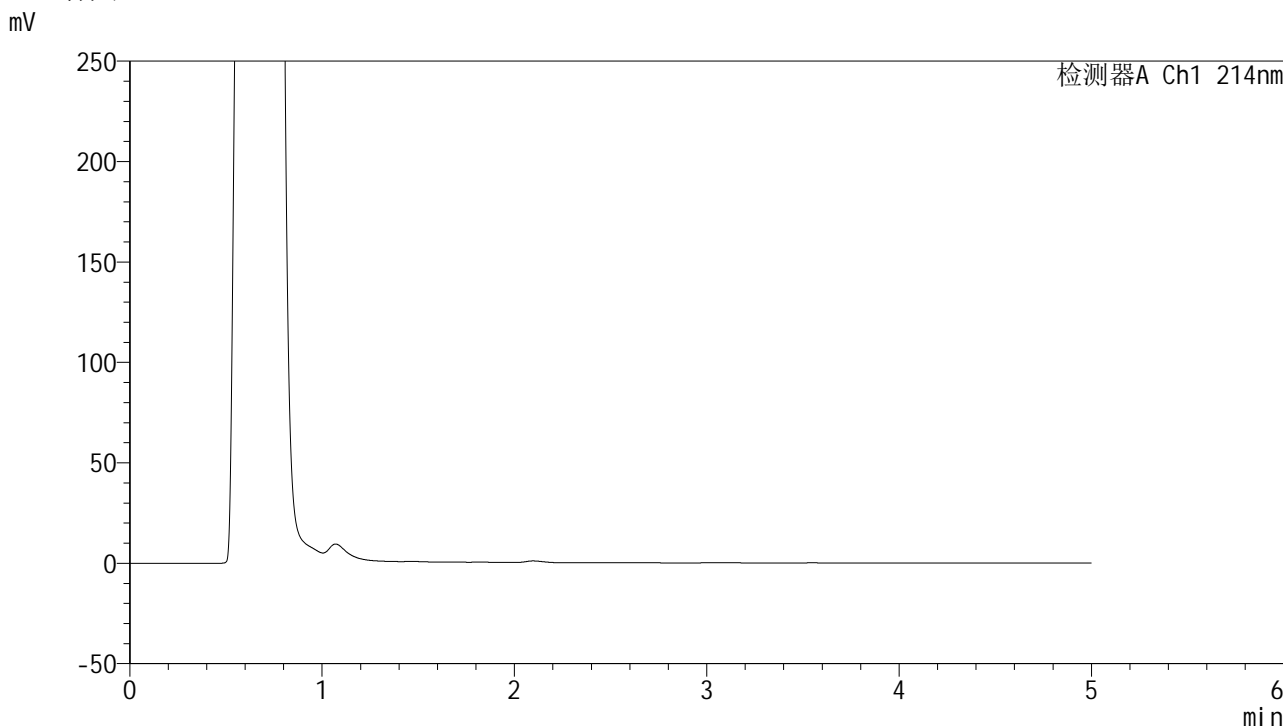
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.010	973605	100.000	168645	2959	1.222	--
总计		973605	100.000	168645			

图44 依折麦布片溶出度测定影响因素30天裸放HPLC图谱  
自制品-pH4.5(内含%SDS)介质-桨法-50转  
对照品溶液-2-2

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*50mm,5μm)	流速: 1.2ml/min
柱温 :30°C	波长: 214nm
数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-106/24-701-3 - zzp-30t-lf-rcd-yzmb-pH4.5+sdsjz-jf50z-rj.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcd-yzmb-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241119-rcd-FX273.lcb	
样品瓶号: 2-9	
进样体积: 100 μl	版本号: 6.115
进样时间: 2024/11/19 14:52:13	实验者: xiechaojun
处理时间 (V3) : 2024/11/20 09:17:36	处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

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

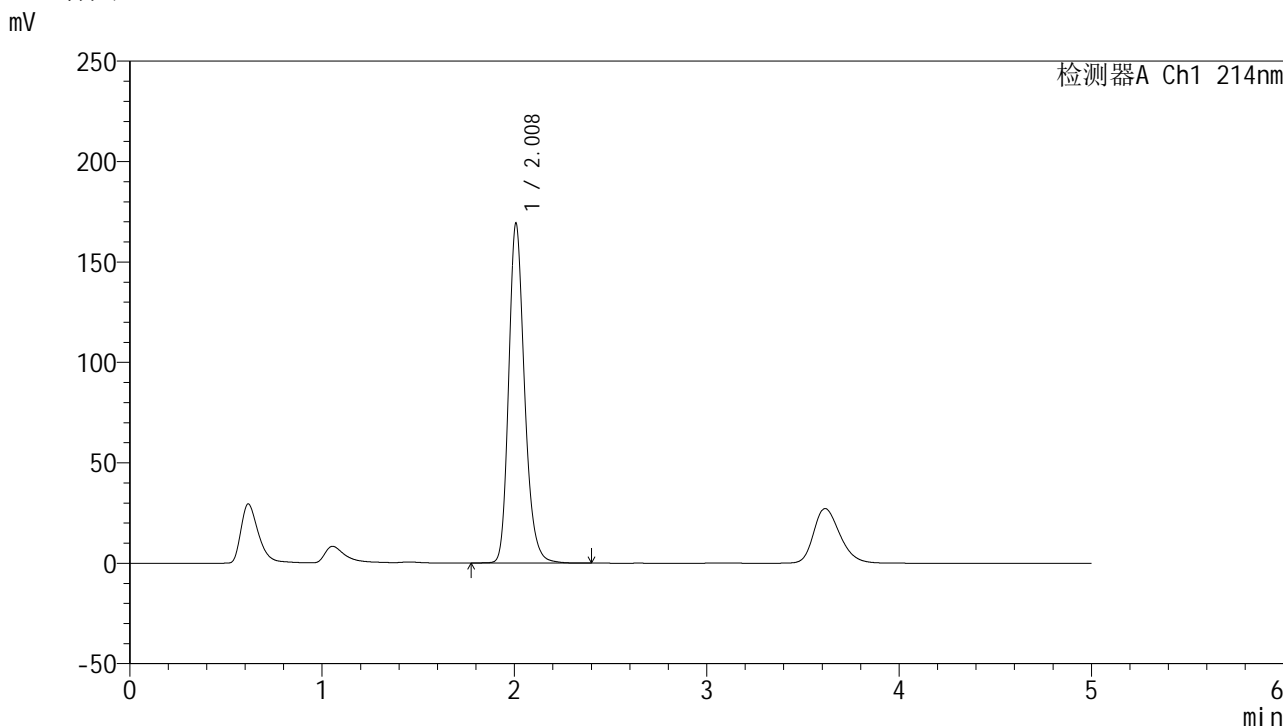
图45 依折麦布片溶出度测定影响因素30天裸放HPLC图谱  
自制品-pH4.5(内含%SDS)介质-桨法-50转  
溶剂



<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*50mm,5μm)	流速: 1.2ml/min
柱温 :30°C	波长: 214nm
数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-106/24-703-3 - zzp-30t-lf-rcd-yzmb-pH4.5+sdsjz-jf50z-dz1-2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcd-yzmb-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241119-rcd-FX273.lcb	
样品瓶号: 2-18	版本号: 6.115
进样体积: 100 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/11/19 15:03:14	处理者: xiechaojun
处理时间 (V3) : 2024/11/20 09:17:41	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

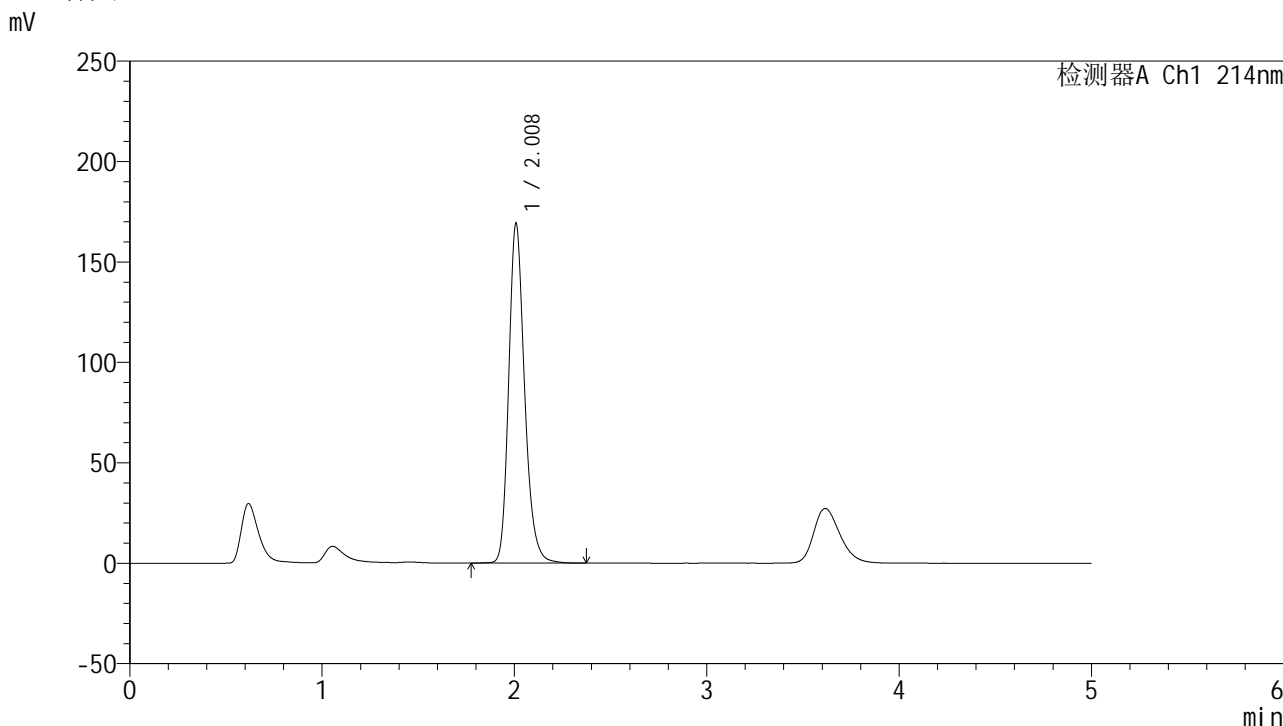
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.008	972205	100.000	168596	2952	1.221	--
总计		972205	100.000	168596			

图47 依折麦布片溶出度测定影响因素30天裸放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(4.6mm*50mm,5μm)	流速: 1.2ml/min
柱温 :30°C	波长: 214nm
数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-106/24-704-3 - zzp-30t-lf-rcd-yzmb-pH4.5+sdsjz-jf50z-dz1-3.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcd-yzmb-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241119-rcd-FX273.lcb	
样品瓶号: 2-18	版本号: 6.115
进样体积: 100 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/11/19 15:08:45	处理者: xiechaojun
处理时间 (V3) : 2024/11/20 09:17:44	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

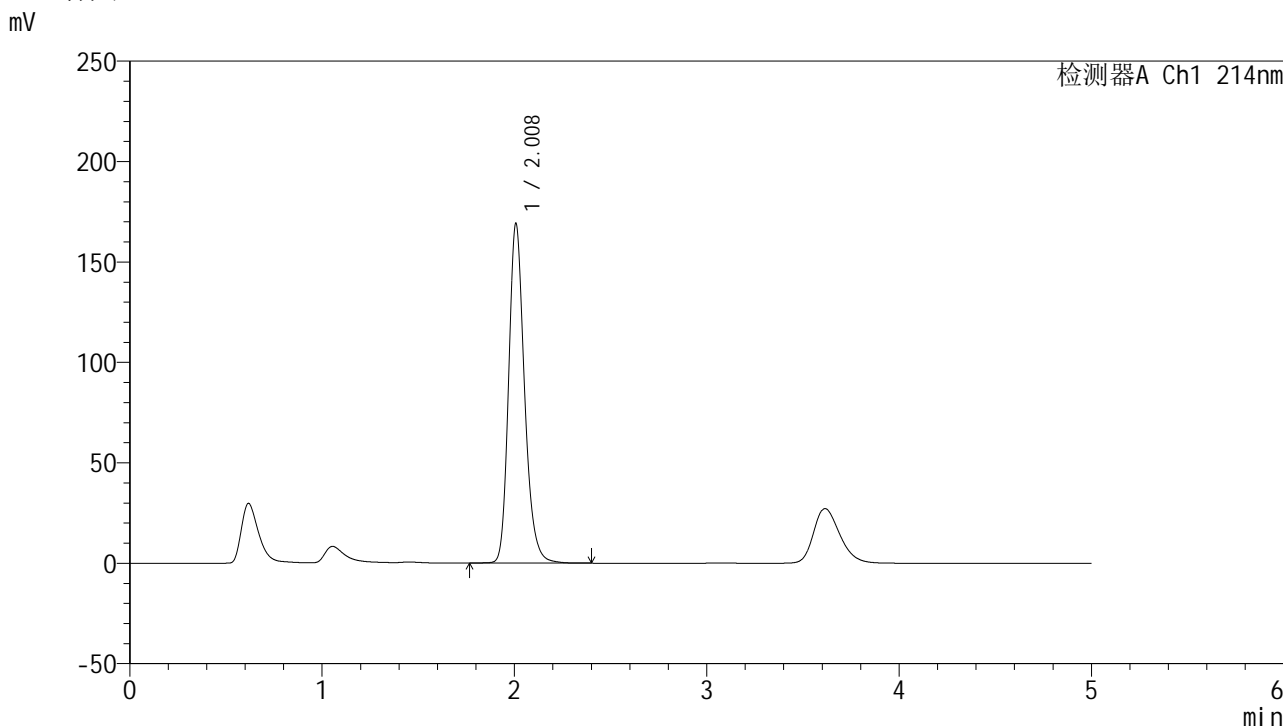
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.008	971196	100.000	168440	2956	1.220	--
总计		971196	100.000	168440			

图48 依折麦布片溶出度测定影响因素30天裸放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(4.6mm\*50mm,5μm) 流速: 1.2ml/min  
 柱温 :30°C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-106/24-705-3 - zzp-30t-lf-rcd-yzmb-pH4.5+sdsjz-jf50z-dz1-4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcd-yzmb-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241119-rcd-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/19 15:14:15 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3) : 2024/11/20 09:17:46 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

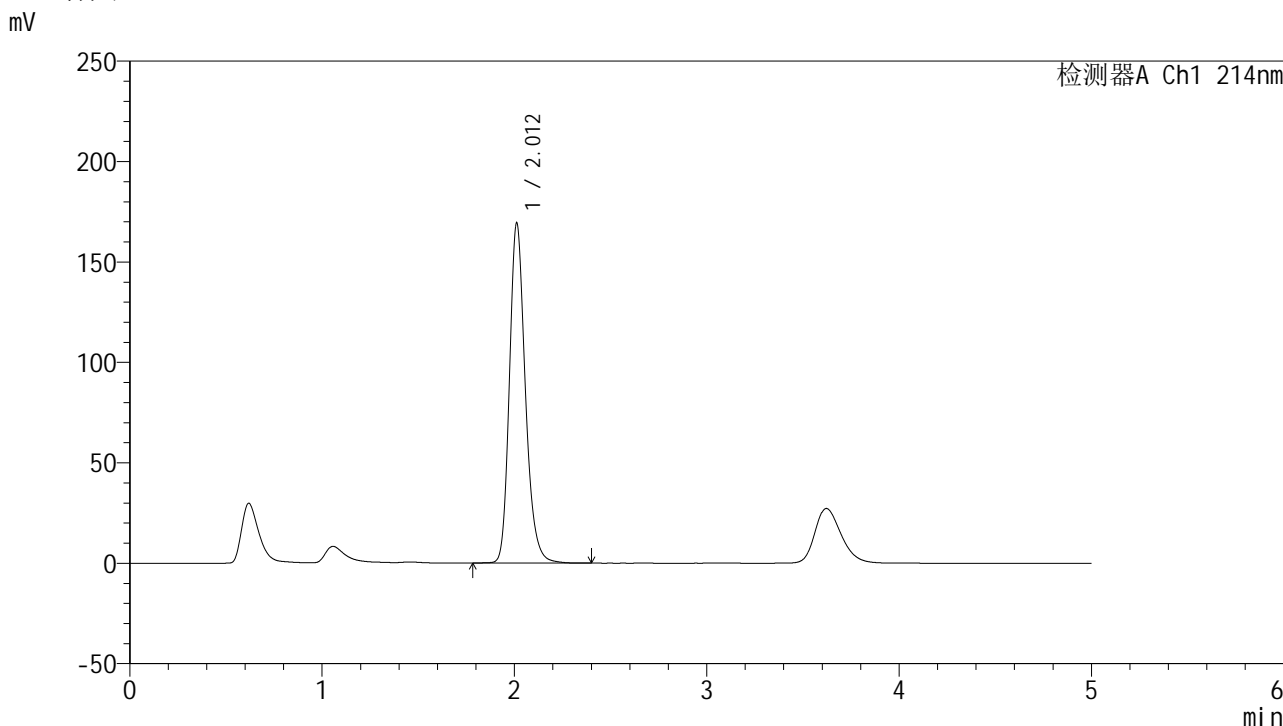
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.008	971615	100.000	168644	2955	1.220	--
总计		971615	100.000	168644			

图49 依折麦布片溶出度测定影响因素30天裸放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(4.6mm\*50mm,5μm) 流速: 1.2ml/min  
 柱温 :30°C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-106/24-706-3 - zzp-30t-lf-rcd-yzmb-pH4.5+sdsjz-jf50z-dz1-5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcd-yzmb-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241119-rcd-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/19 15:19:45 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3) : 2024/11/20 09:17:49 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

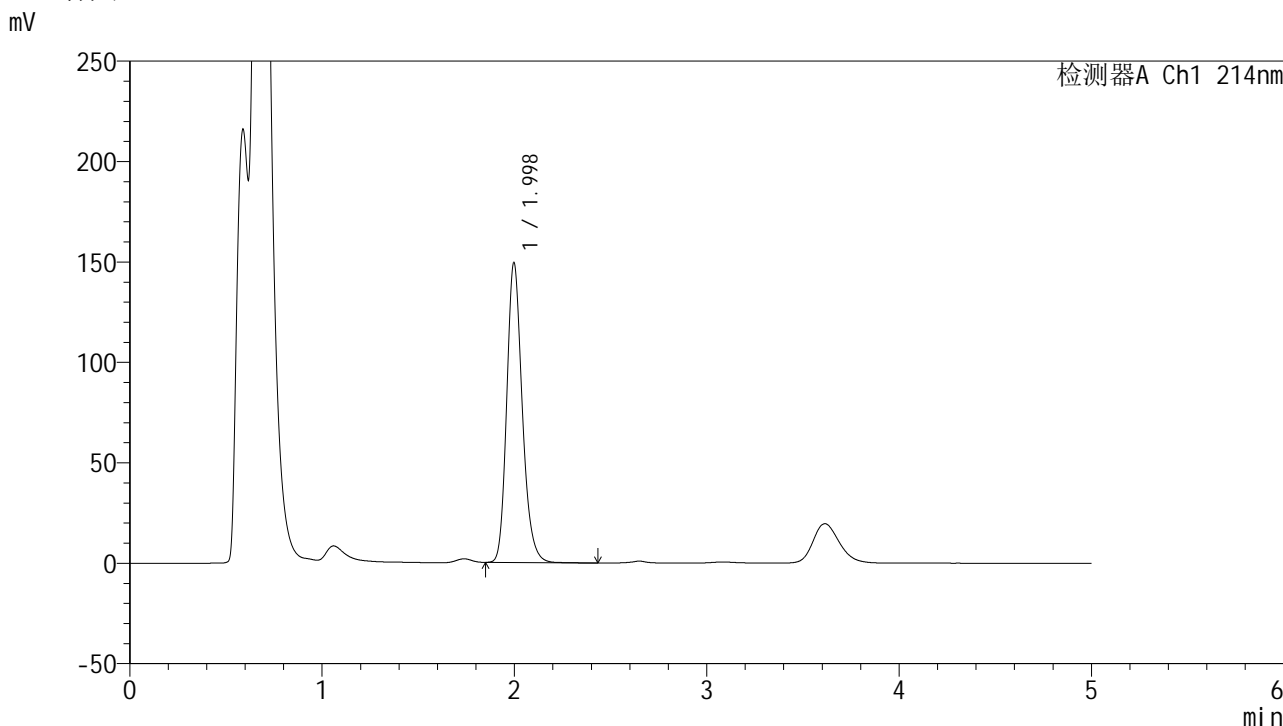
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.012	974140	100.000	169291	2962	1.221	--
总计		974140	100.000	169291			

图50 依折麦布片溶出度测定影响因素30天裸放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(4.6mm\*50mm,5μm) 流速: 1.2ml/min  
 柱温 :30°C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-106/24-707-3 - zzp-30t-lfgw-2024092721p-rcd-yzmb-pH4.5+sdsjz-jf50z-P1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcd-yzmb-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241119-rcd-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-1  
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/19 15:25:14 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3) : 2024/11/20 09:17:51 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.998	838638	100.000	149333	3030	1.210	--
总计		838638	100.000	149333			

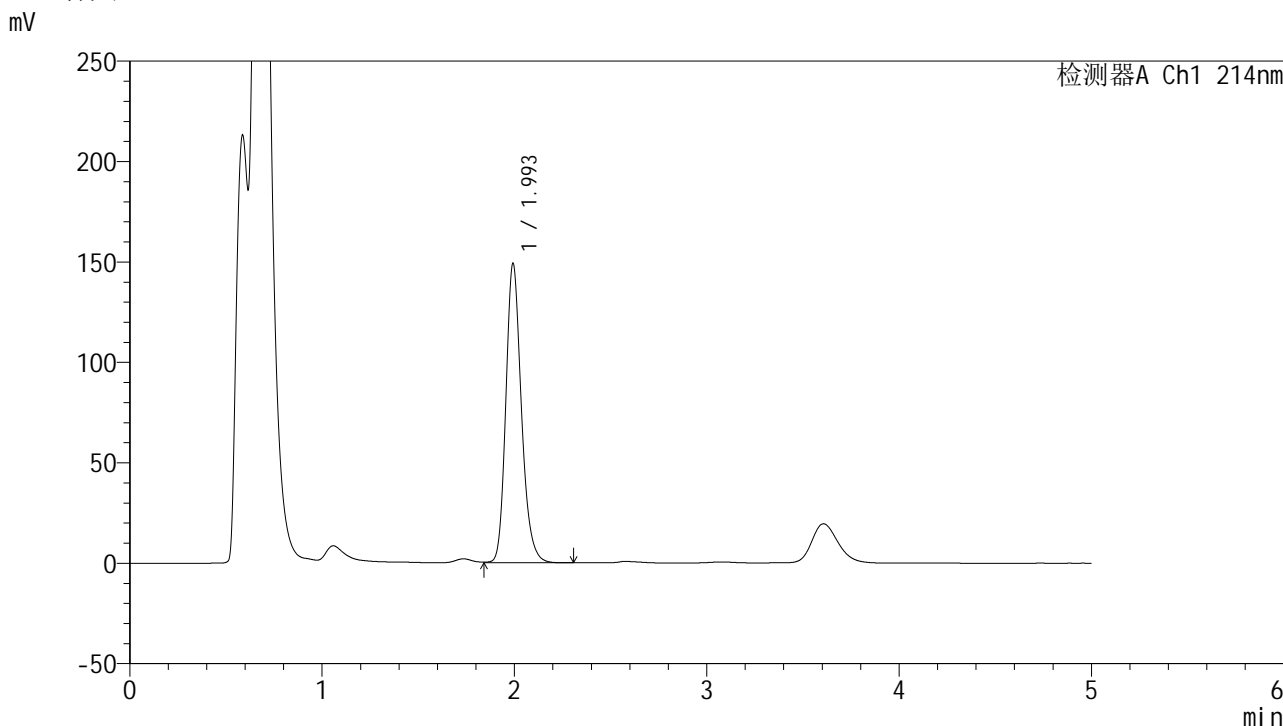
图51 依折麦布片溶出度测定影响因素30天裸放高温HPLC图谱  
自制品(2024092721批)-pH4.5(内含%SDS)介质-桨法-50转-片1  
供试品溶液-1

# SMF-387

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*50mm,5μm)	流速: 1.2ml/min
柱温 :30°C	波长: 214nm
数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-106/24-708-3 - zzp-30t-lfgw-2024092721p-rcd-yzmb-pH4.5+sdsjz-jf50z-P1-2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcd-yzmb-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241119-rcd-FX273.lcb	
样品瓶号: 2-1	
进样体积: 100 μl	版本号: 6.115
进样时间: 2024/11/19 15:30:43	实验者: xiechaojun
处理时间 (V3) : 2024/11/20 09:17:54	处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)	

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.993	838370	100.000	148261	3014	1.210	--
总计		838370	100.000	148261			

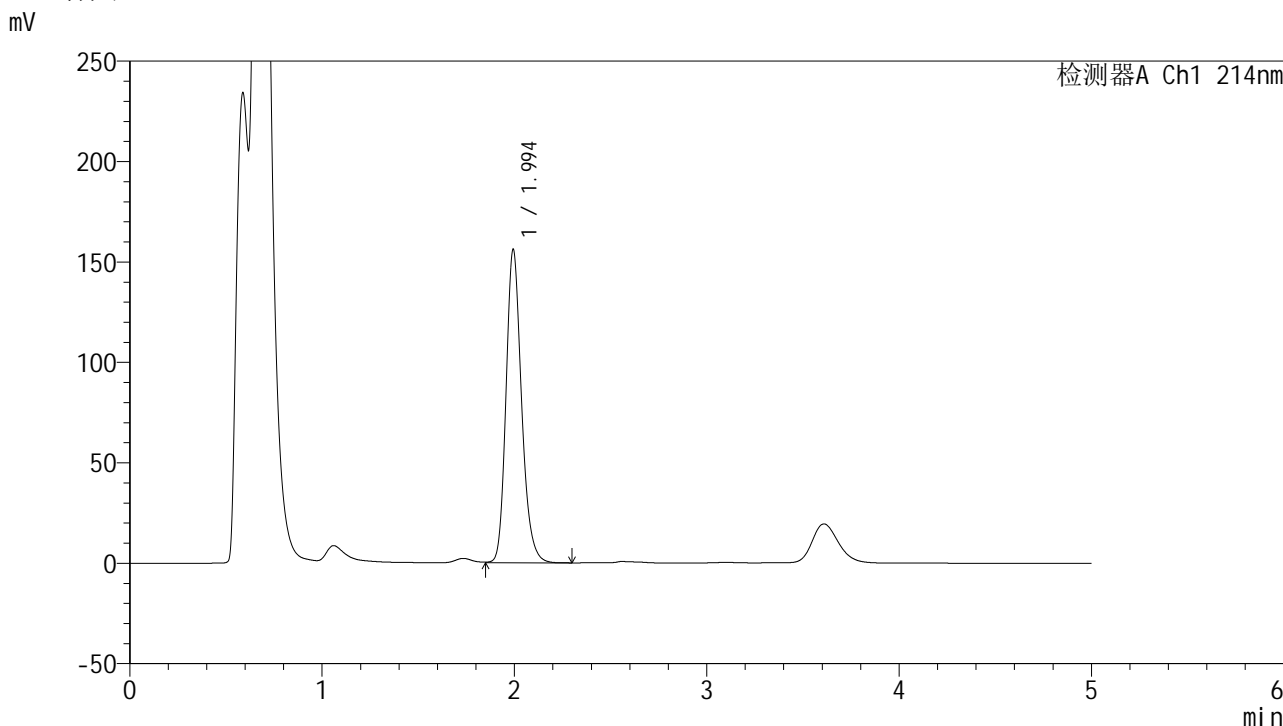
图52 依折麦布片溶出度测定影响因素30天裸放高温HPLC图谱  
自制品(2024092721批)-pH4.5(内含%SDS)介质-桨法-50转-片1  
供试品溶液-2

# SMF-387

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*50mm,5μm)	流速: 1.2ml/min
柱温 :30°C	波长: 214nm
数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-106/24-709-3 - zzp-30t-lfgw-2024092721p-rcd-yzmb-pH4.5+sdsjz-jf50z-P2-1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcd-yzmb-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241119-rcd-FX273.lcb	
样品瓶号: 2-10	版本号: 6.115
进样体积: 100 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/11/19 15:36:13	处理者: xiechaojun
处理时间 (V3) : 2024/11/20 09:17:57	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)	

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 214nm

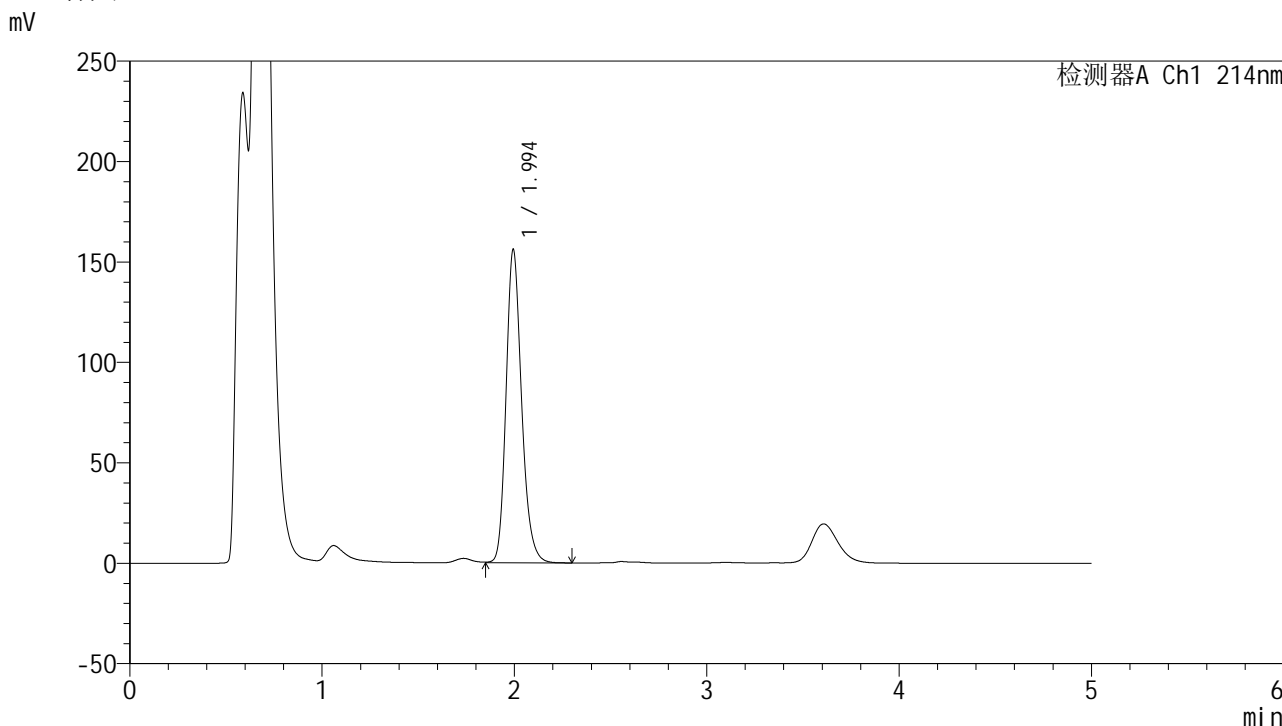
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.994	876107	100.000	155548	3025	1.207	--
总计		876107	100.000	155548			

图53 依折麦布片溶出度测定影响因素30天裸放高温HPLC图谱  
自制品(2024092721批)-pH4.5(内含%SDS)介质-浆法-50转-片2  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm\*50mm,5μm) 流速: 1.2ml/min  
 柱温 :30°C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-106/24-710-3 - zzp-30t-lfgw-2024092721p-rcd-yzmb-pH4.5+sdsjz-jf50z-P2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcd-yzmb-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241119-rcd-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-10  
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/19 15:41:42 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3) : 2024/11/20 09:17:59 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

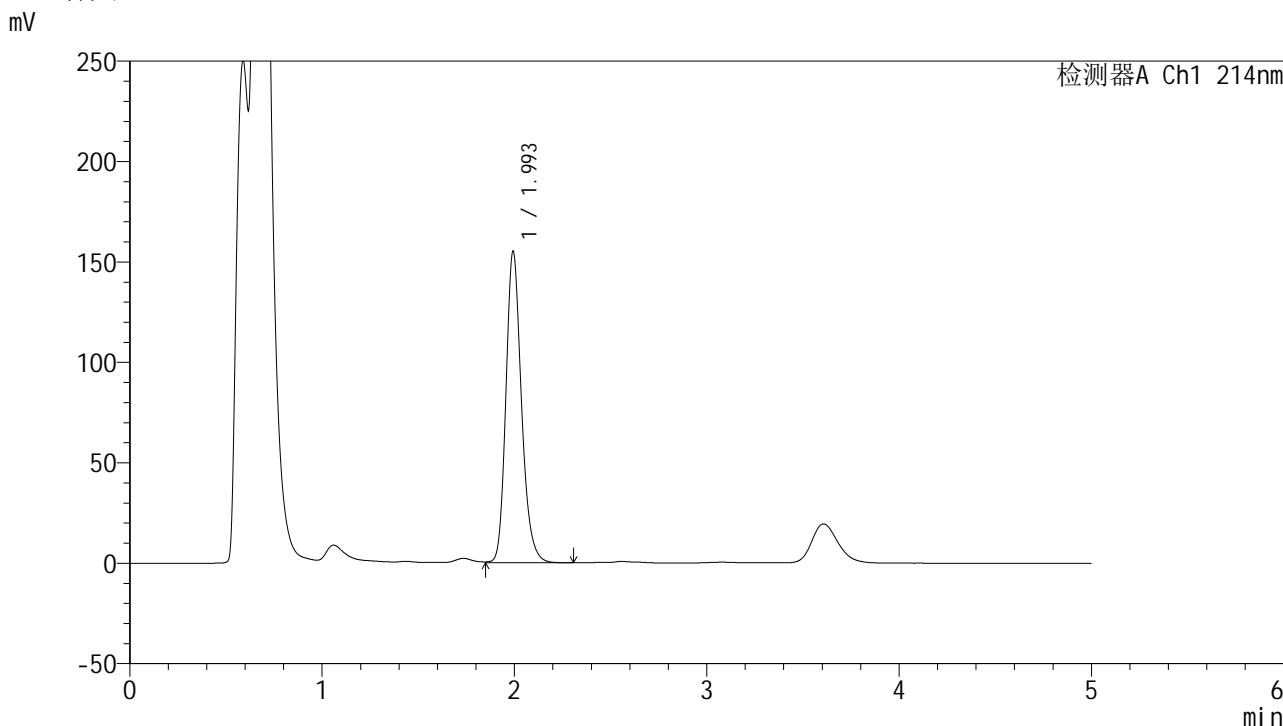
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.994	875989	100.000	155626	3026	1.207	--
总计		875989	100.000	155626			

图54 依折麦布片溶出度测定影响因素30天裸放高温HPLC图谱  
自制品(2024092721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(4.6mm\*50mm,5μm) 流速: 1.2ml/min  
 柱温 :30°C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-106/24-711-3 - zzp-30t-lfgw-2024092721p-rcd-yzmb-pH4.5+sdsjz-jf50z-P3-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcd-yzmb-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241119-rcd-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-19  
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/19 15:47:12 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3) : 2024/11/20 09:18:02 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

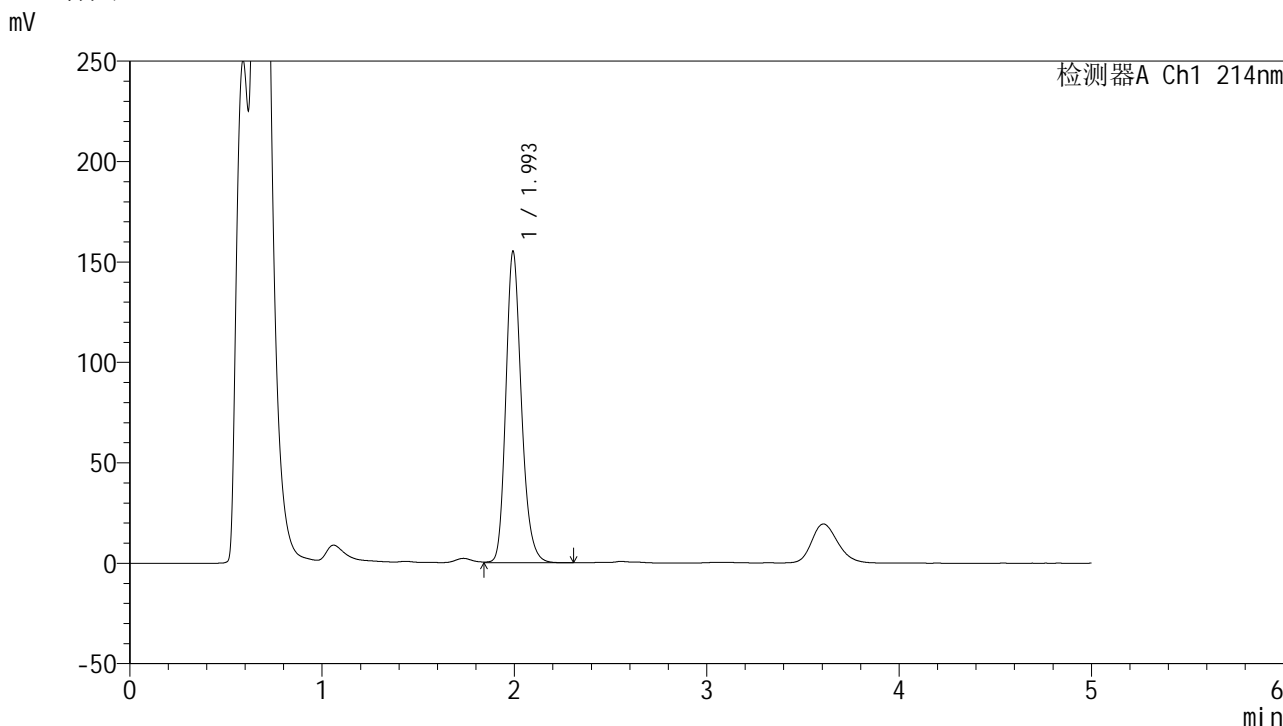
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.993	871619	100.000	154372	3018	1.209	--
总计		871619	100.000	154372			

图55 依折麦布片溶出度测定影响因素30天裸放高温HPLC图谱  
自制品(2024092721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(4.6mm*50mm,5μm)	流速: 1.2ml/min
柱温 :30°C	波长: 214nm
数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-106/24-712-3 - zzp-30t-lfgw-2024092721p-rcd-yzmb-pH4.5+sdsjz-jf50z-P3-2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcd-yzmb-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241119-rcd-FX273.lcb	
样品瓶号: 2-19	版本号: 6.115
进样体积: 100 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/11/19 15:52:41	处理者: xiechaojun
处理时间 (V3) : 2024/11/20 09:18:05	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

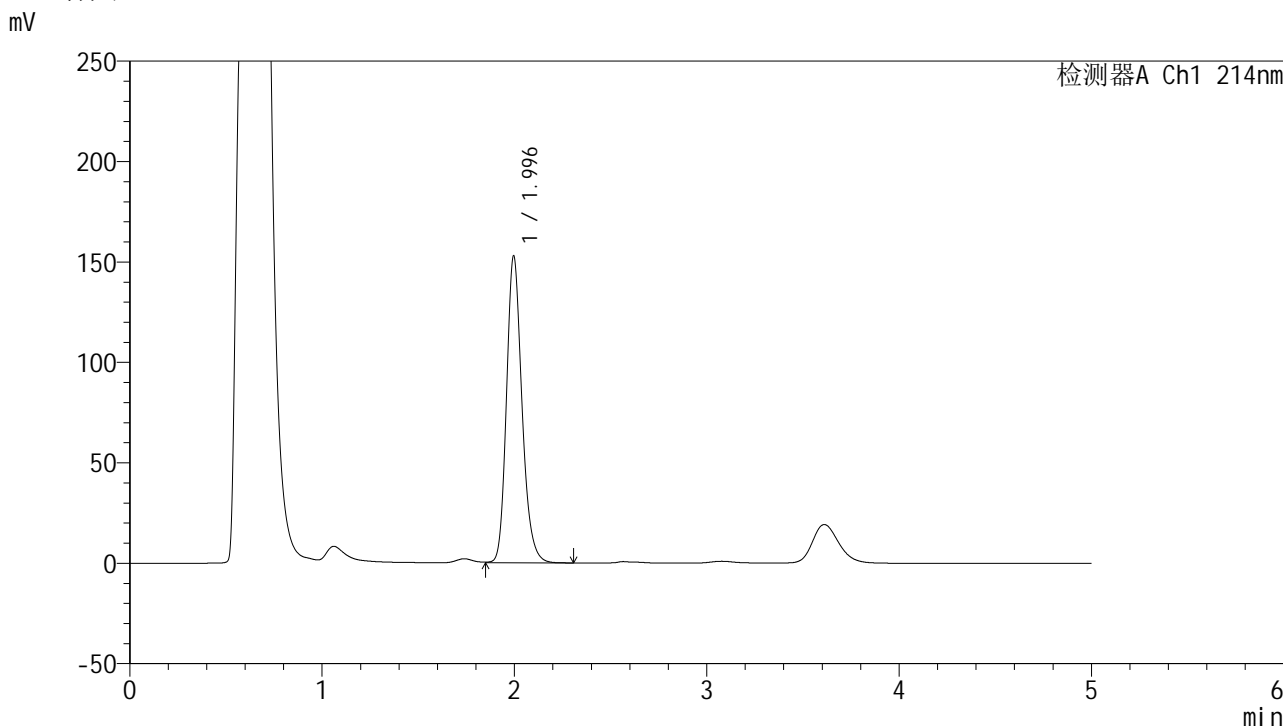
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.993	871898	100.000	154197	3016	1.209	--
总计		871898	100.000	154197			

图56 依折麦布片溶出度测定影响因素30天裸放高温HPLC图谱  
自制品(2024092721批)-pH4.5(内含%SDS)介质-浆法-50转-片3  
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm\*50mm,5μm) 流速: 1.2ml/min  
 柱温 :30°C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-106/24-713-3 - zzp-30t-lfgw-2024092721p-rcd-yzmb-pH4.5+sdsjz-jf50z-P4-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcd-yzmb-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241119-rcd-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-28  
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/19 15:58:10 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3) : 2024/11/20 09:18:08 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

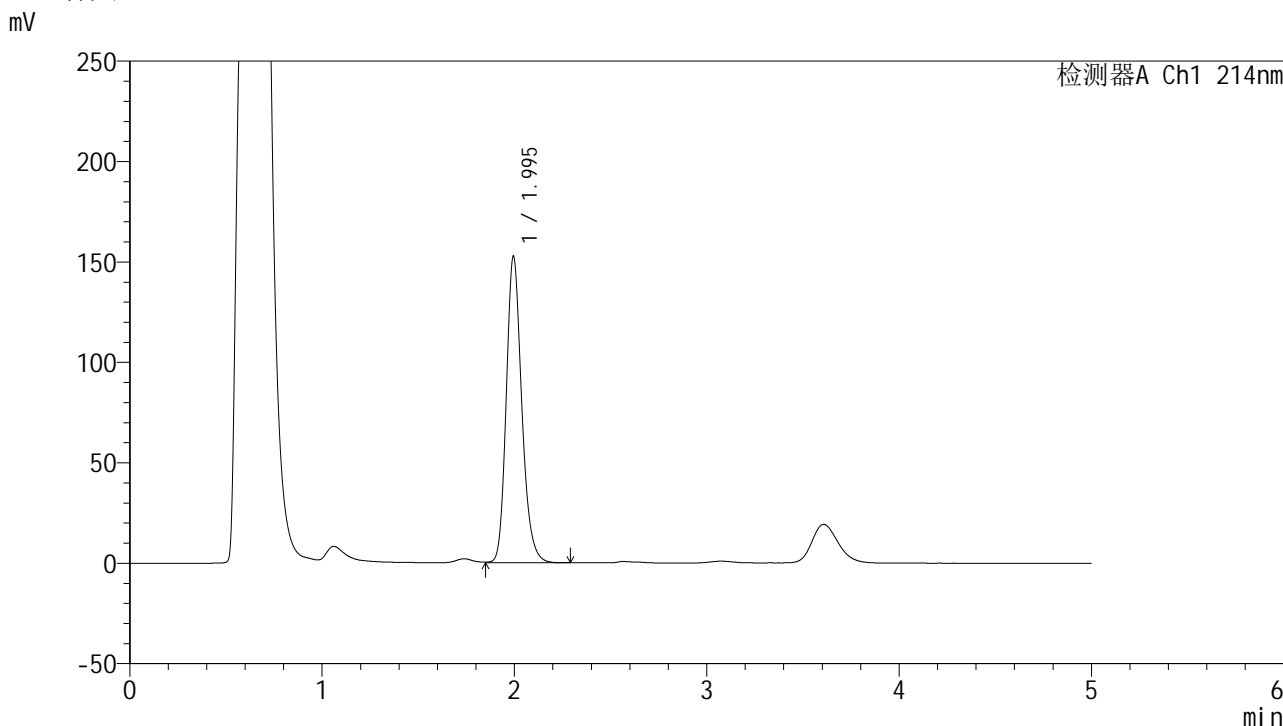
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.996	856192	100.000	152820	3044	1.204	--
总计		856192	100.000	152820			

图57 依折麦布片溶出度测定影响因素30天裸放高温HPLC图谱  
自制品(2024092721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(4.6mm*50mm,5μm)	流速: 1.2ml/min
柱温 :30°C	波长: 214nm
数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-106/24-714-3 - zzp-30t-lfgw-2024092721p-rcd-yzmb-pH4.5+sdsjz-jf50z-P4-2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcd-yzmb-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241119-rcd-FX273.lcb	
样品瓶号: 2-28	版本号: 6.115
进样体积: 100 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/11/19 16:03:39	处理者: xiechaojun
处理时间 (V3) : 2024/11/20 09:18:10	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

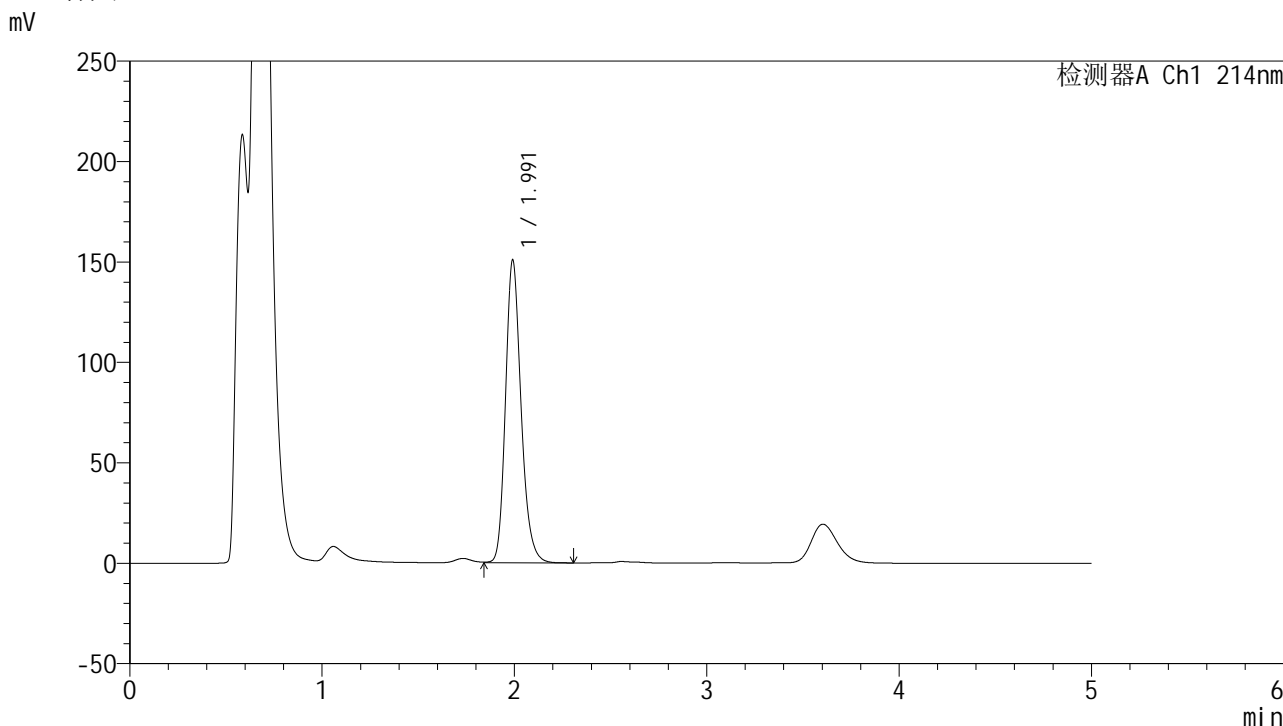
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.995	856400	100.000	152492	3030	1.204	--
总计		856400	100.000	152492			

图58 依折麦布片溶出度测定影响因素30天裸放高温HPLC图谱  
自制品(2024092721批)-pH4.5(内含%SDS)介质-浆法-50转-片4  
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm\*50mm,5μm) 流速: 1.2ml/min  
 柱温 :30°C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-106/24-715-3 - zzp-30t-lfgw-2024092721p-rcd-yzmb-pH4.5+sdsjz-jf50z-P5-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcd-yzmb-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241119-rcd-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-37  
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/19 16:09:08 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3) : 2024/11/20 09:18:13 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

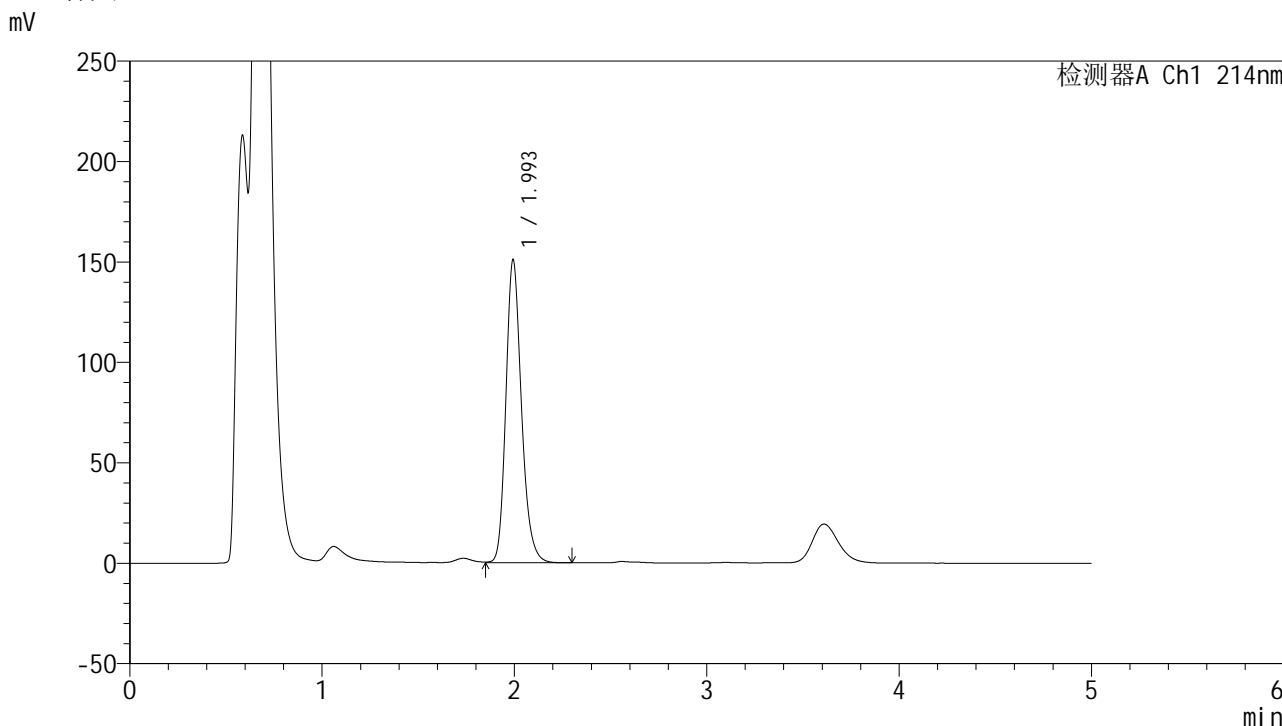
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.991	849154	100.000	150372	3003	1.211	--
总计		849154	100.000	150372			

图59 依折麦布片溶出度测定影响因素30天裸放高温HPLC图谱  
自制品(2024092721批)-pH4.5(内含%SDS)介质-桨法-50转-片5  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm\*50mm,5μm) 流速: 1.2ml/min  
 柱温 :30°C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-106/24-716-3 - zzp-30t-lfgw-2024092721p-rcd-yzmb-pH4.5+sdsjz-jf50z-P5-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcd-yzmb-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241119-rcd-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-37  
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/19 16:14:37 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3) : 2024/11/20 09:18:16 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

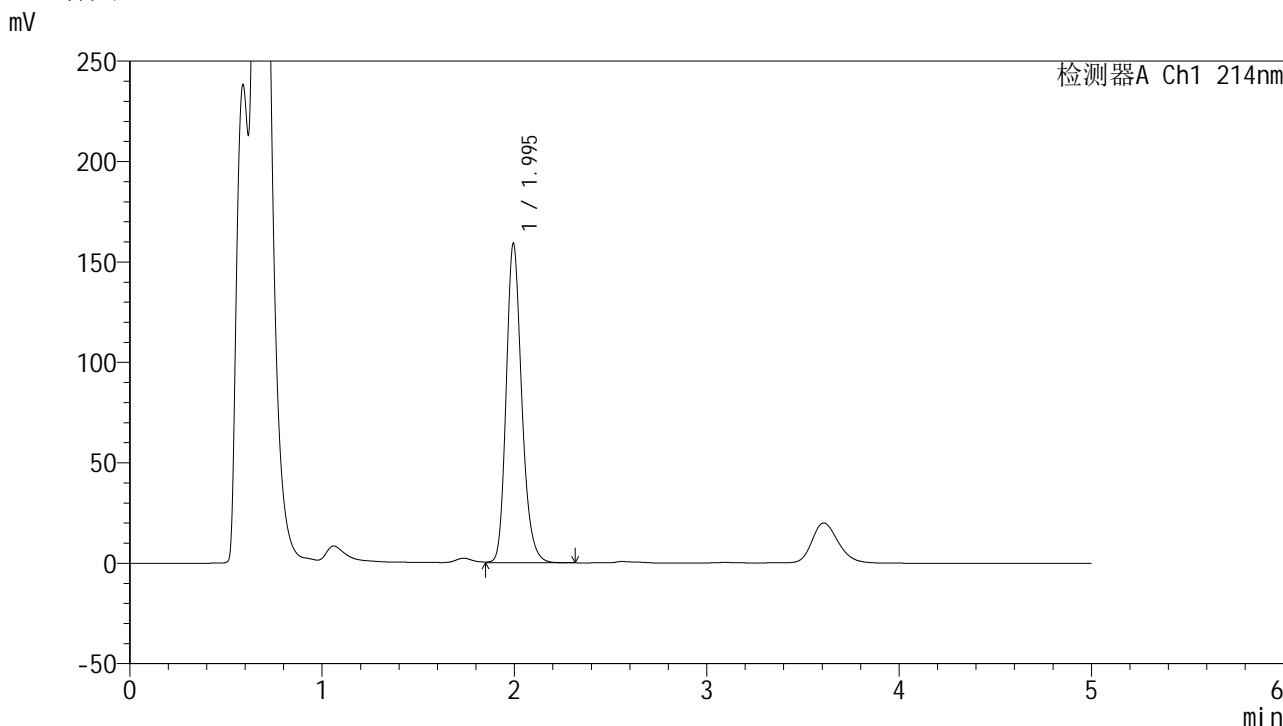
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.993	849050	100.000	150104	3007	1.211	--
总计		849050	100.000	150104			

图60 依折麦布片溶出度测定影响因素30天裸放高温HPLC图谱  
自制品(2024092721批)-pH4.5(内含%SDS)介质-桨法-50转-片5  
供试品溶液-2

### <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*50mm,5μm)	流速: 1.2ml/min
柱温 :30°C	波长: 214nm
数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-106/24-717-3 - zzp-30t-lfgw-2024092721p-rcd-yzmb-pH4.5+sdsjz-jf50z-P6-1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcd-yzmb-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241119-rcd-FX273.lcb	
样品瓶号: 2-46	版本号: 6.115
进样体积: 100 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/11/19 16:20:06	处理者: xiechaojun
处理时间 (V3) : 2024/11/20 09:18:19	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)	

### <色谱图>



### <峰表>

检测器A Ch1 214nm

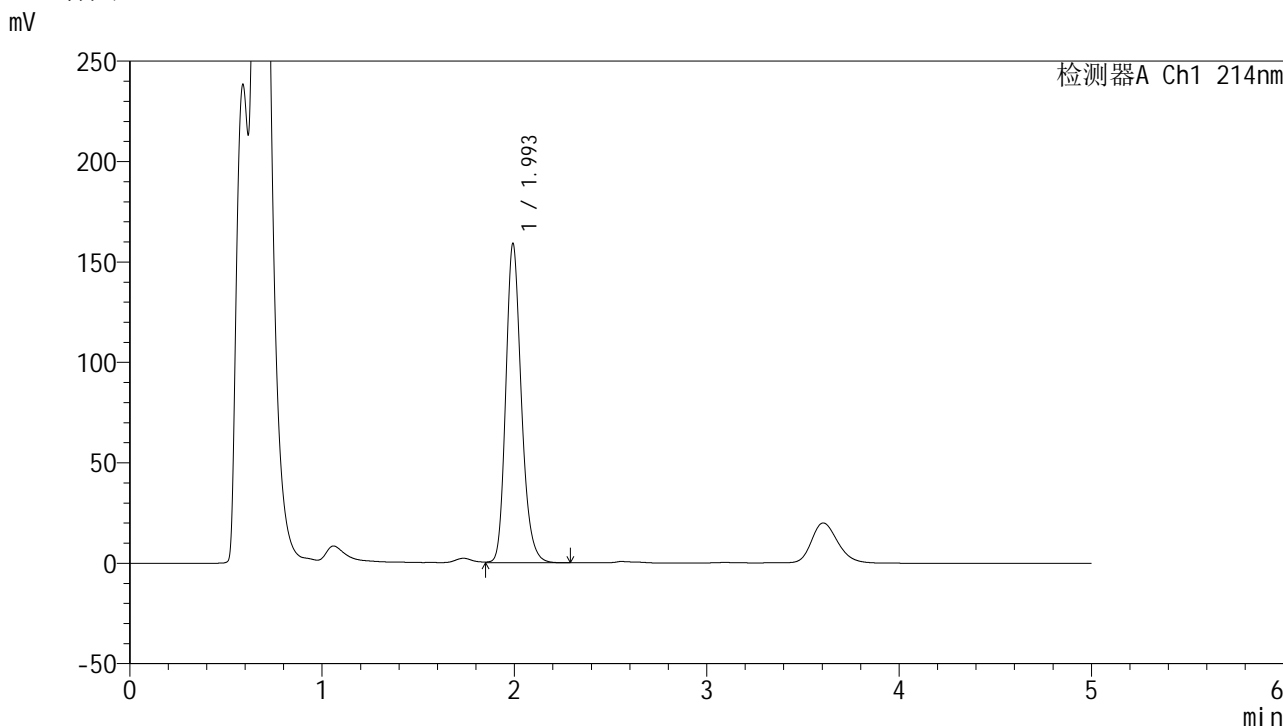
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.995	895377	100.000	158737	3011	1.211	--
总计		895377	100.000	158737			

图61 依折麦布片溶出度测定影响因素30天裸放高温HPLC图谱  
自制品(2024092721批)-pH4.5(内含%SDS)介质-浆法-50转-片6  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm\*50mm,5μm) 流速: 1.2ml/min  
 柱温 :30°C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-106/24-718-3 - zzp-30t-lfgw-2024092721p-rcd-yzmb-pH4.5+sdsjz-jf50z-P6-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcd-yzmb-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241119-rcd-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-46  
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/19 16:25:35 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3) : 2024/11/20 09:18:21 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

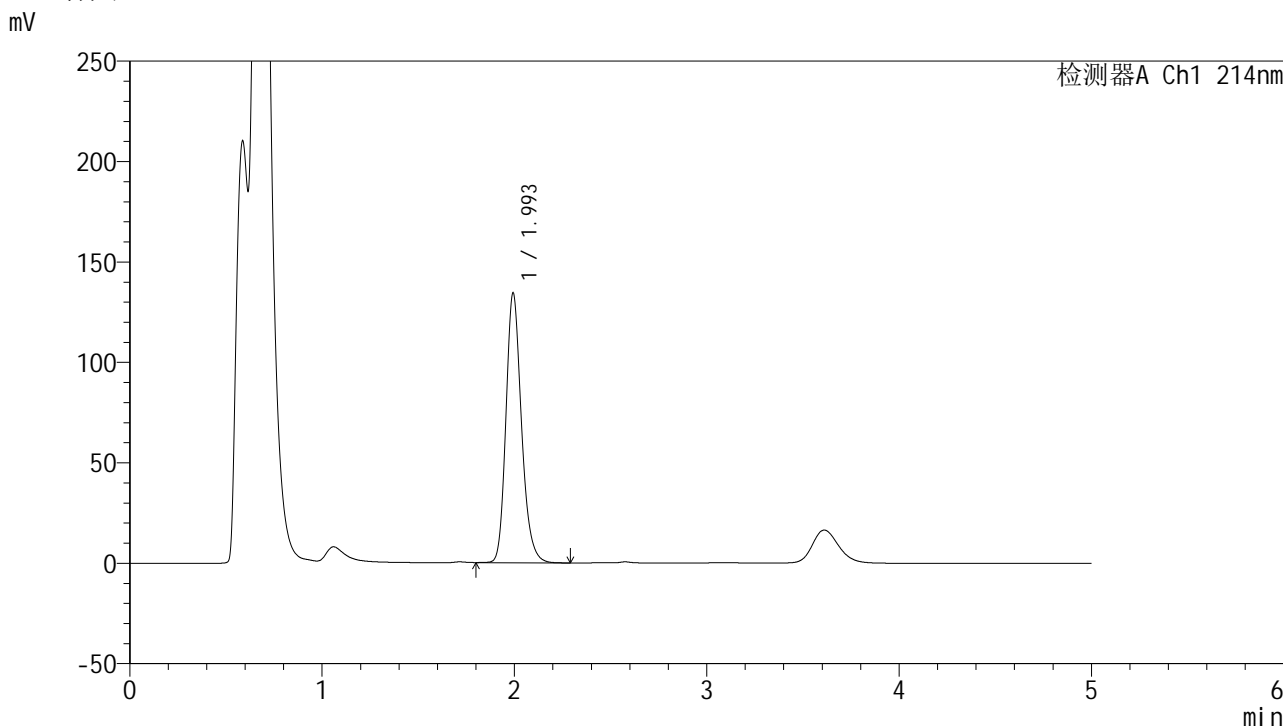
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.993	894650	100.000	157872	3007	1.212	--
总计		894650	100.000	157872			

图62 依折麦布片溶出度测定影响因素30天裸放高温HPLC图谱  
自制品(2024092721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(4.6mm\*50mm,5μm) 流速: 1.2ml/min  
 柱温 :30°C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-106/24-719-3 - zzp-30t-lfgs-2024092721p-rcd-yzmb-pH4.5+sdsjz-jf50z-P1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcd-yzmb-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241119-rcd-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-2  
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/19 16:31:05 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3) : 2024/11/20 09:18:24 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

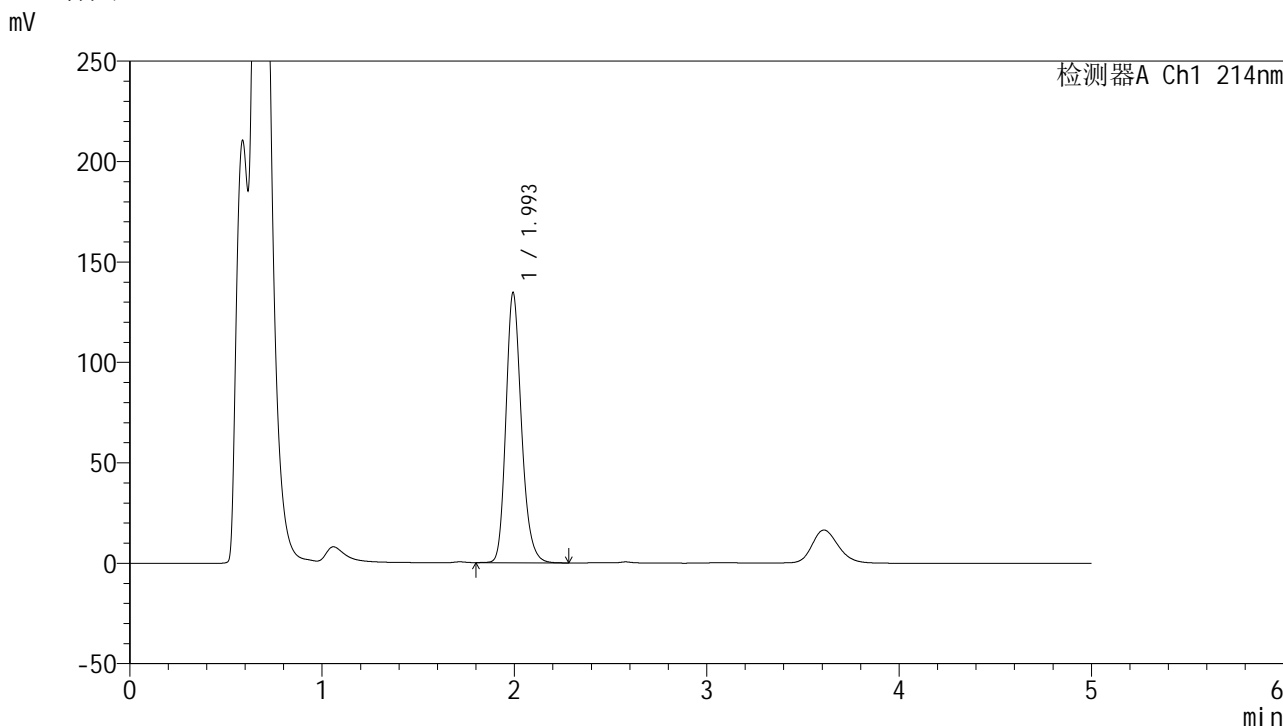
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.993	753661	100.000	133709	3019	1.210	--
总计		753661	100.000	133709			

图63 依折麦布片溶出度测定影响因素30天裸放高湿HPLC图谱  
自制品(2024092721批)-pH4.5(内含%SDS)介质-桨法-50转-片1  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm\*50mm,5μm) 流速: 1.2ml/min  
 柱温 :30°C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-106/24-720-3 - zzp-30t-lfgs-2024092721p-rcd-yzmb-pH4.5+sdsjz-jf50z-P1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcd-yzmb-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241119-rcd-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-2 版本号: 6.115  
 进样体积: 100 μl 实验者: xiechaojun  
 进样时间: 2024/11/19 16:36:34 处理者: xiechaojun  
 处理时间 (V3) : 2024/11/20 09:18:27  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

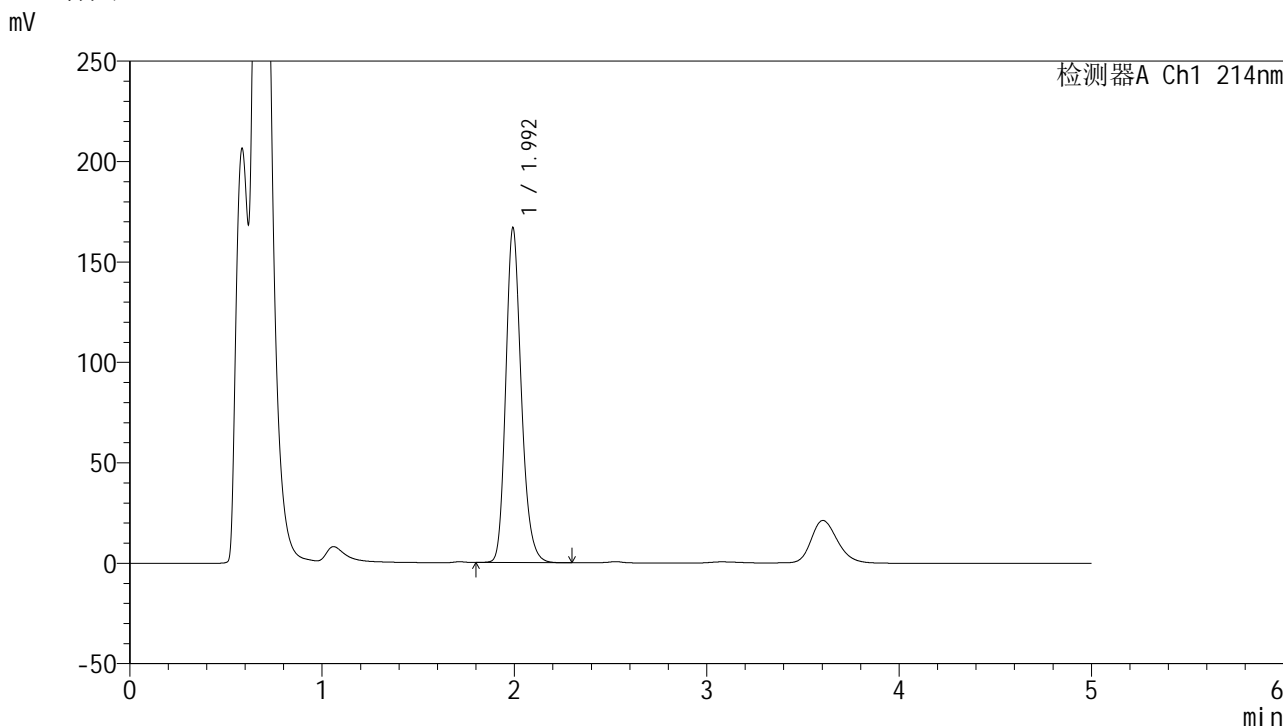
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.993	753664	100.000	133803	3027	1.210	--
总计		753664	100.000	133803			

图64 依折麦布片溶出度测定影响因素30天裸放高湿HPLC图谱  
自制品(2024092721批)-pH4.5(内含%SDS)介质-桨法-50转-片1  
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*50mm,5μm)	流速: 1.2ml/min
柱温 :30°C	波长: 214nm
数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-106/24-721-3 - zzp-30t-lfgs-2024092721p-rcd-yzmb-pH4.5+sdsjz-jf50z-P2-1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcd-yzmb-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241119-rcd-FX273.lcb	
样品瓶号: 2-11	版本号: 6.115
进样体积: 100 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/11/19 16:42:04	处理者: xiechaojun
处理时间 (V3) : 2024/11/20 09:18:30	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

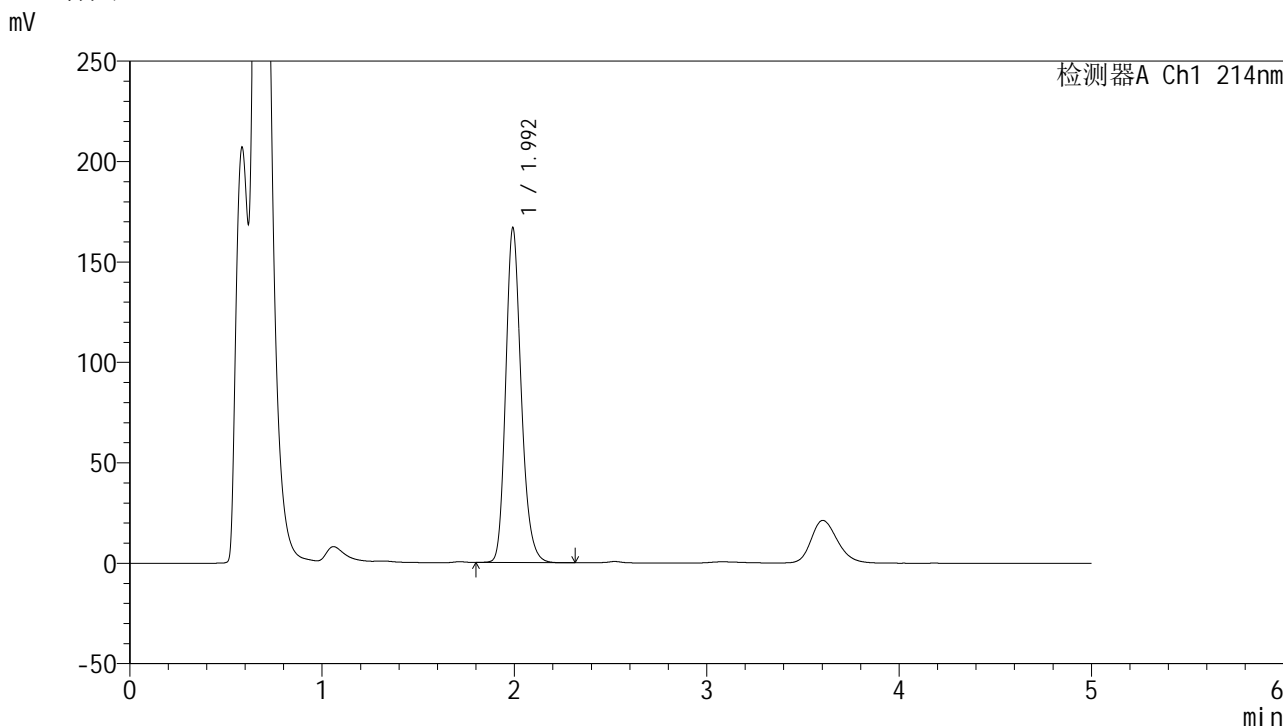
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.992	933056	100.000	165627	3036	1.209	--
总计		933056	100.000	165627			

图65 依折麦布片溶出度测定影响因素30天裸放高湿HPLC图谱  
自制品(2024092721批)-pH4.5(内含%SDS)介质-桨法-50转-片2  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm\*50mm,5μm) 流速: 1.2ml/min  
 柱温 :30°C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-106/24-722-3 - zzp-30t-lfgs-2024092721p-rcd-yzmb-pH4.5+sdsjz-jf50z-P2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcd-yzmb-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241119-rcd-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-11 版本号: 6.115  
 进样体积: 100 μl 实验者: xiechaojun  
 进样时间: 2024/11/19 16:47:33 处理者: xiechaojun  
 处理时间 (V3) : 2024/11/20 09:18:32  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

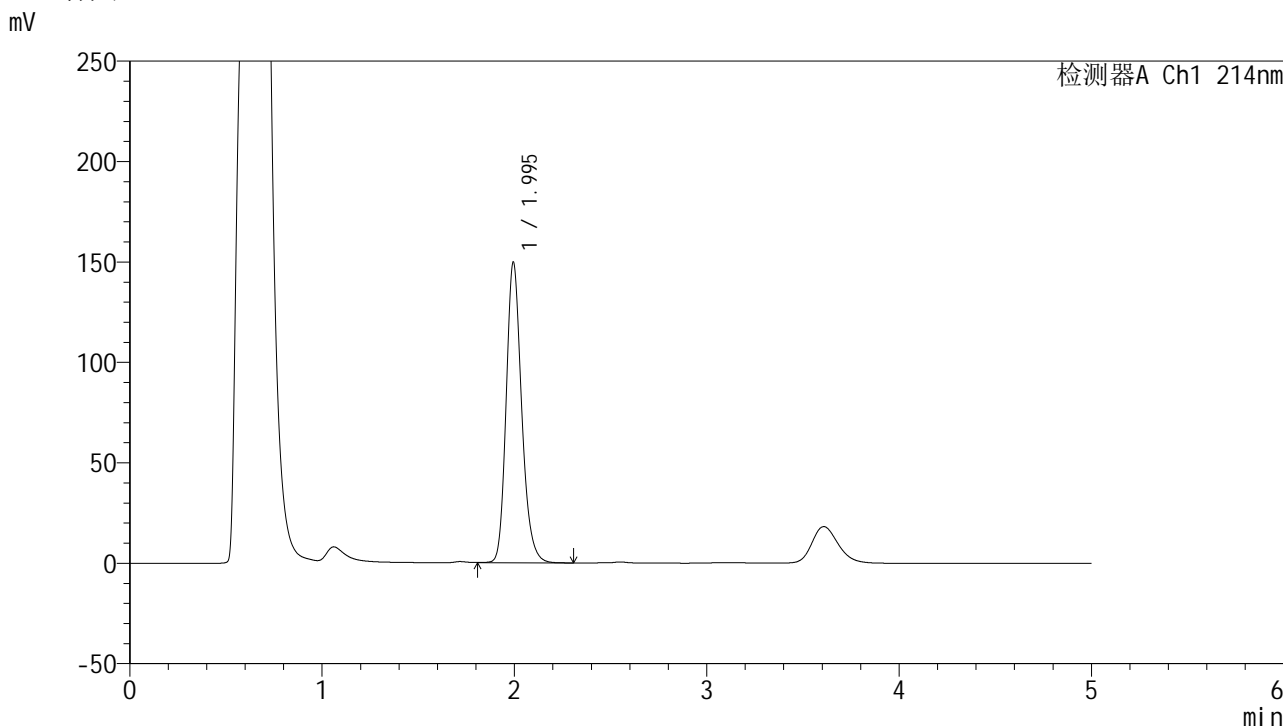
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.992	932152	100.000	165811	3038	1.208	--
总计		932152	100.000	165811			

图66 依折麦布片溶出度测定影响因素30天裸放高湿HPLC图谱  
自制品(2024092721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(4.6mm*50mm,5μm)	流速: 1.2ml/min
柱温 :30°C	波长: 214nm
数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-106/24-723-3 - zzp-30t-lfgs-2024092721p-rcd-yzmb-pH4.5+sdsjz-jf50z-P3-1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcd-yzmb-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241119-rcd-FX273.lcb	
样品瓶号: 2-20	版本号: 6.115
进样体积: 100 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/11/19 16:53:03	处理者: xiechaojun
处理时间 (V3) : 2024/11/20 09:18:35	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

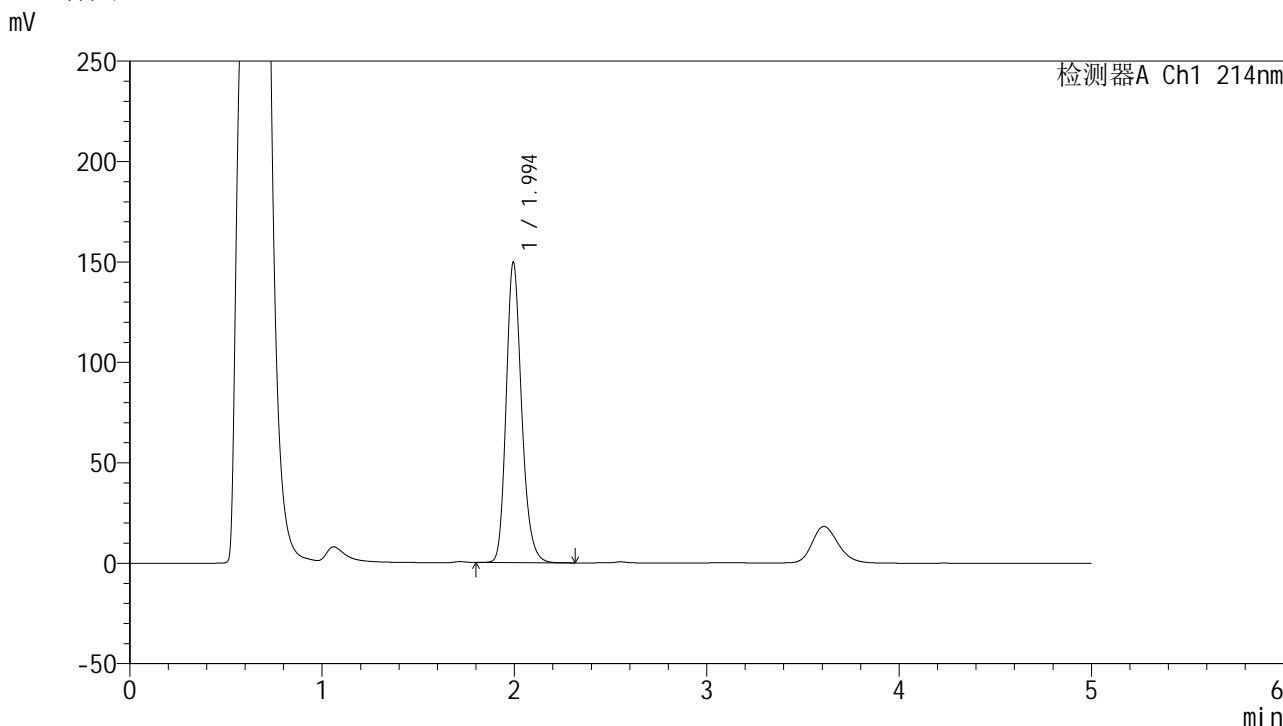
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.995	837738	100.000	149411	3048	1.206	--
总计		837738	100.000	149411			

图67 依折麦布片溶出度测定影响因素30天裸放高湿HPLC图谱  
自制品(2024092721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(4.6mm\*50mm,5μm) 流速: 1.2ml/min  
 柱温 :30°C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-106/24-724-3 - zzp-30t-lfgs-2024092721p-rcd-yzmb-pH4.5+sdsjz-jf50z-P3-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcd-yzmb-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241119-rcd-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-20  
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/19 16:58:32 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3) : 2024/11/20 09:18:38 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

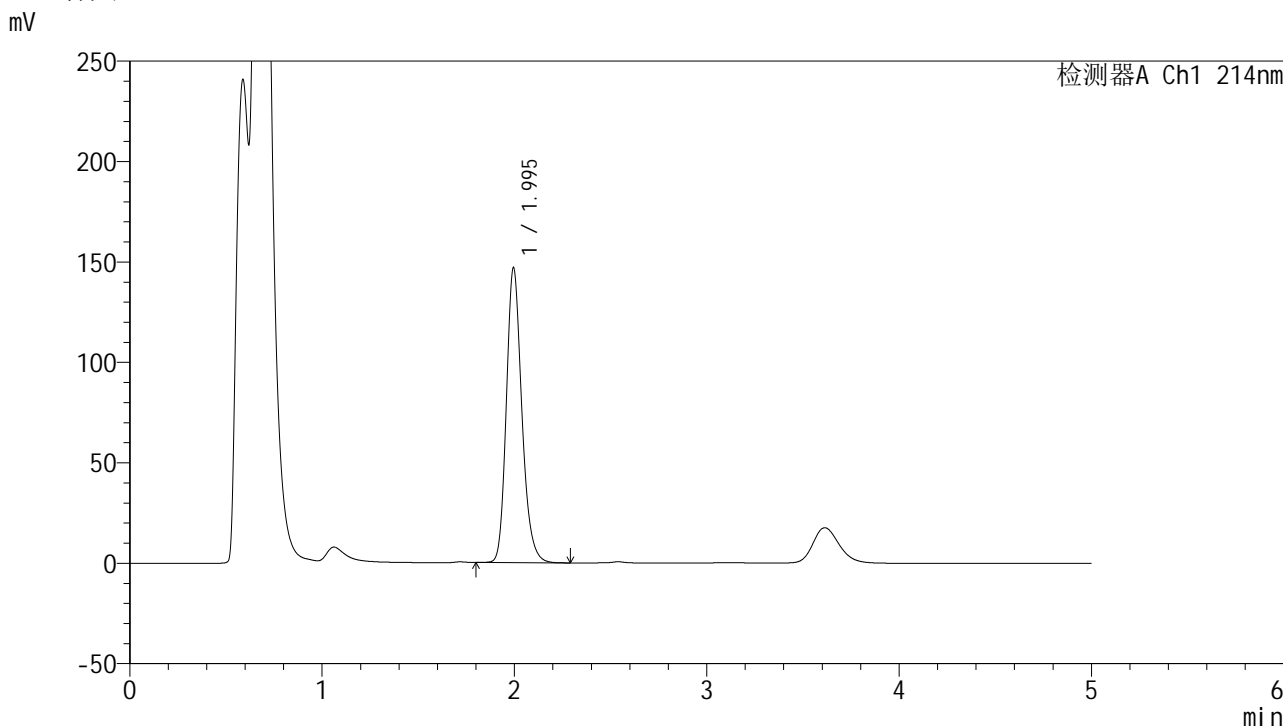
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.994	836164	100.000	149320	3048	1.207	--
总计		836164	100.000	149320			

图68 依折麦布片溶出度测定影响因素30天裸放高湿HPLC图谱  
自制品(2024092721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(4.6mm*50mm,5μm)	流速: 1.2ml/min
柱温 :30°C	波长: 214nm
数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-106/24-725-3 - zzp-30t-lfgs-2024092721p-rcd-yzmb-pH4.5+sdsjz-jf50z-P4-1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcd-yzmb-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241119-rcd-FX273.lcb	
样品瓶号: 2-29	版本号: 6.115
进样体积: 100 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/11/19 17:04:01	处理者: xiechaojun
处理时间 (V3) : 2024/11/20 09:18:40	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

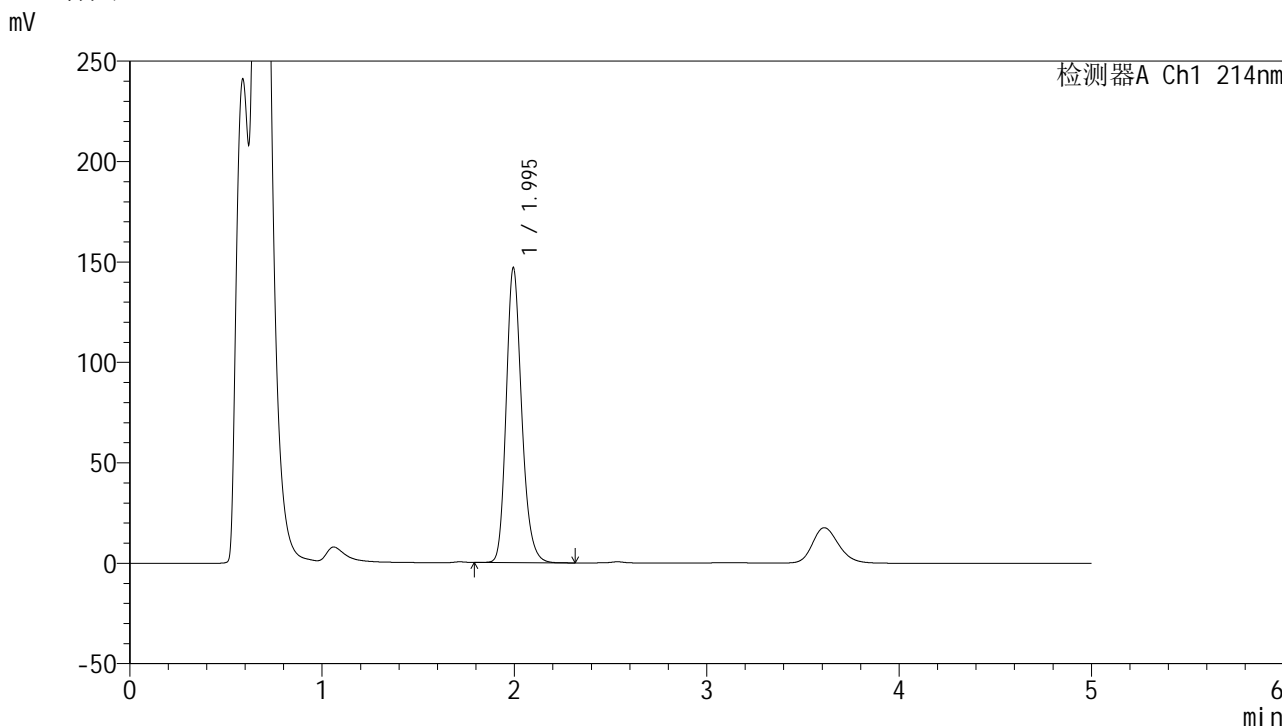
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.995	822338	100.000	146816	3043	1.208	--
总计		822338	100.000	146816			

图69 依折麦布片溶出度测定影响因素30天裸放高湿HPLC图谱  
自制品(2024092721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(4.6mm\*50mm,5μm) 流速: 1.2ml/min  
 柱温 :30°C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-106/24-726-3 - zzp-30t-lfgs-2024092721p-rcd-yzmb-pH4.5+sdsjz-jf50z-P4-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcd-yzmb-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241119-rcd-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-29  
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/19 17:09:31 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3) : 2024/11/20 09:18:43 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

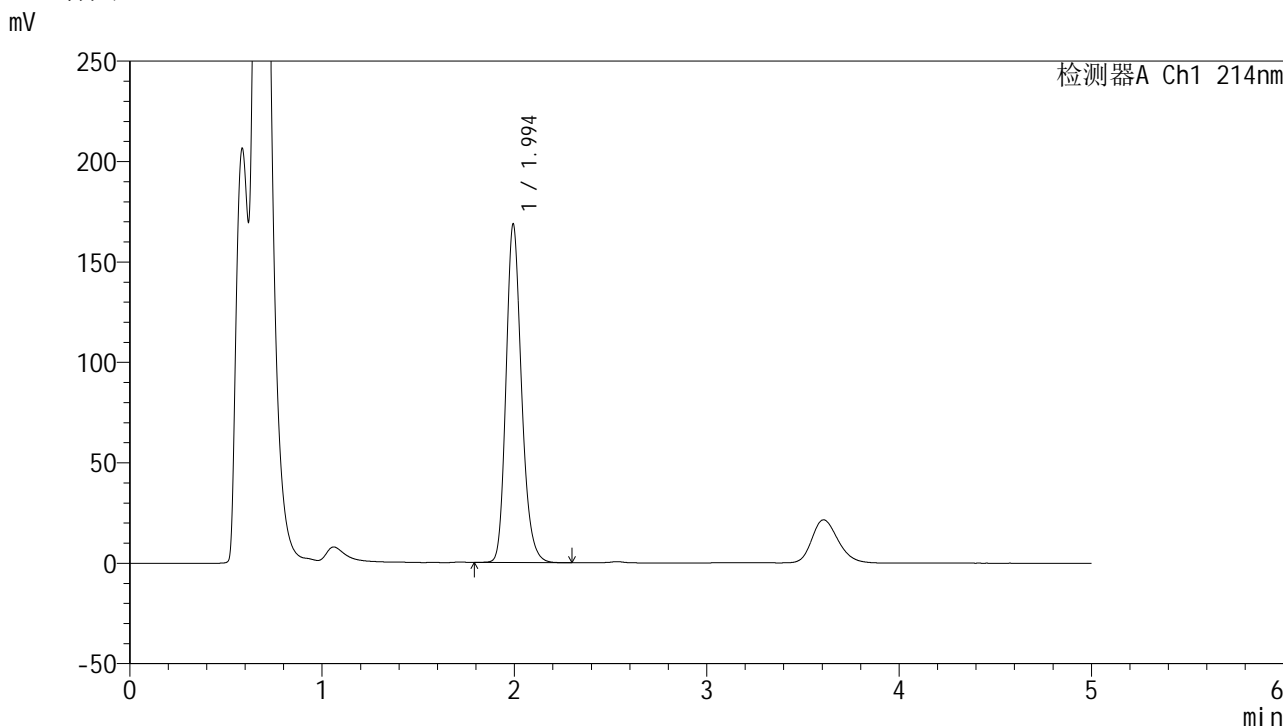
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.995	822076	100.000	146656	3040	1.207	--
总计		822076	100.000	146656			

图70 依折麦布片溶出度测定影响因素30天裸放高湿HPLC图谱  
自制品(2024092721批)-pH4.5(内含%SDS)介质-桨法-50转-片4  
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm\*50mm,5μm) 流速: 1.2ml/min  
 柱温 :30°C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-106/24-727-3 - zzp-30t-lfgs-2024092721p-rcd-yzmb-pH4.5+sdsjz-jf50z-P5-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcd-yzmb-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241119-rcd-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-38  
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/19 17:15:00 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3) : 2024/11/20 09:18:46 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

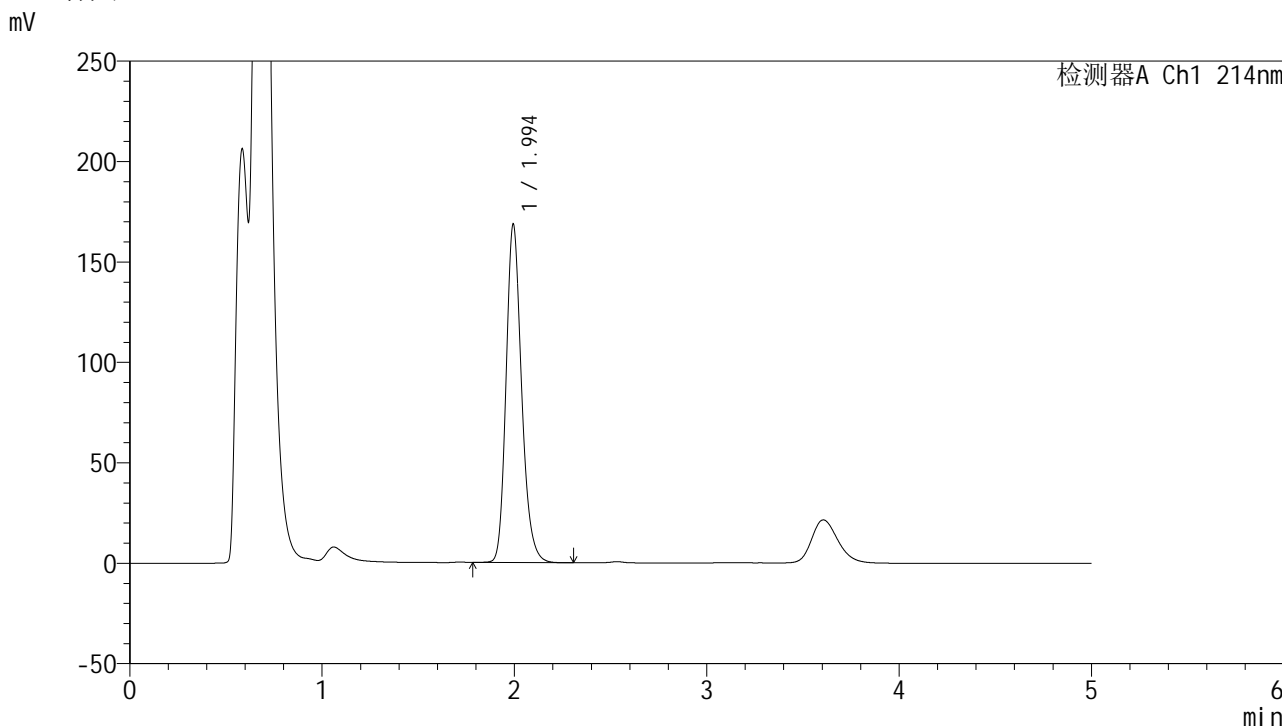
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.994	945148	100.000	168016	3029	1.207	--
总计		945148	100.000	168016			

图71 依折麦布片溶出度测定影响因素30天裸放高湿HPLC图谱  
自制品(2024092721批)-pH4.5(内含%SDS)介质-桨法-50转-片5  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm\*50mm,5μm) 流速: 1.2ml/min  
 柱温 :30°C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-106/24-728-3 - zzp-30t-lfgs-2024092721p-rcd-yzmb-pH4.5+sdsjz-jf50z-P5-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcd-yzmb-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241119-rcd-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-38  
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/19 17:20:29 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3) : 2024/11/20 09:18:49 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

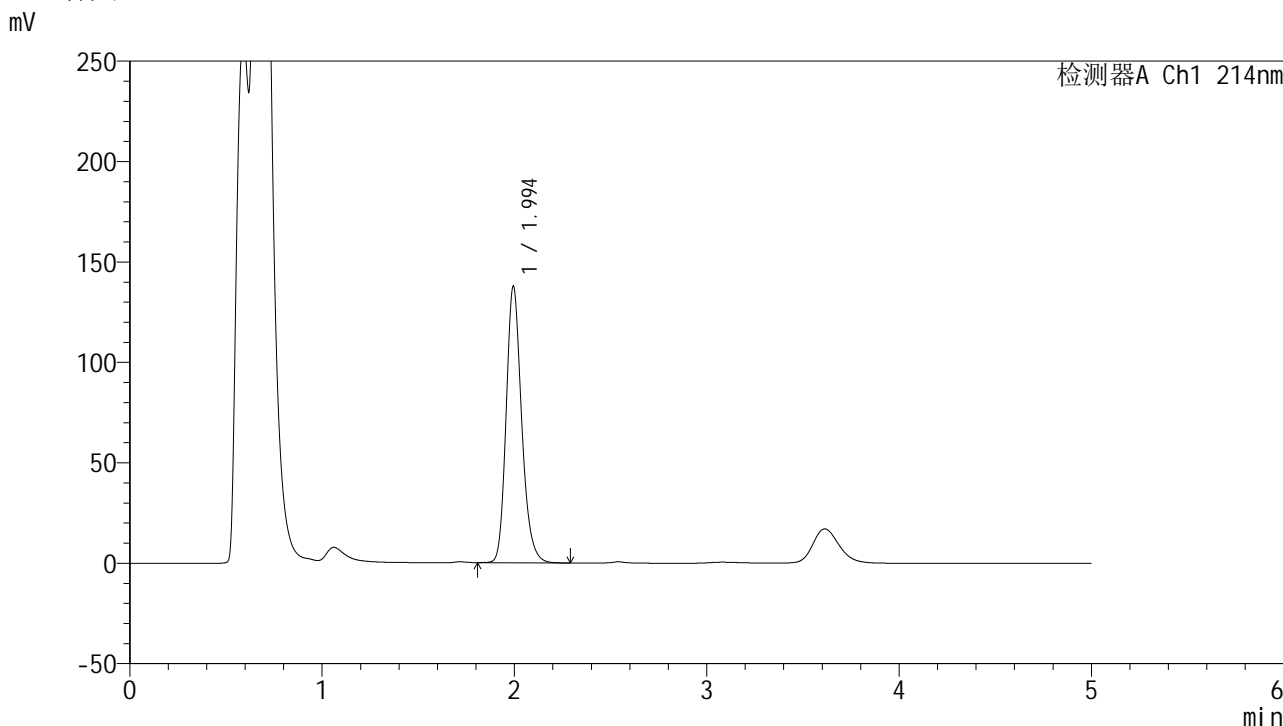
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.994	945490	100.000	168011	3025	1.208	--
总计		945490	100.000	168011			

图72 依折麦布片溶出度测定影响因素30天裸放高湿HPLC图谱  
自制品(2024092721批)-pH4.5(内含%SDS)介质-桨法-50转-片5  
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm\*50mm,5μm) 流速: 1.2ml/min  
 柱温 :30°C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-106/24-729-3 - zzp-30t-lfgs-2024092721p-rcd-yzmb-pH4.5+sdsjz-jf50z-P6-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcd-yzmb-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241119-rcd-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-47  
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/19 17:25:58 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3) : 2024/11/20 09:18:52 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

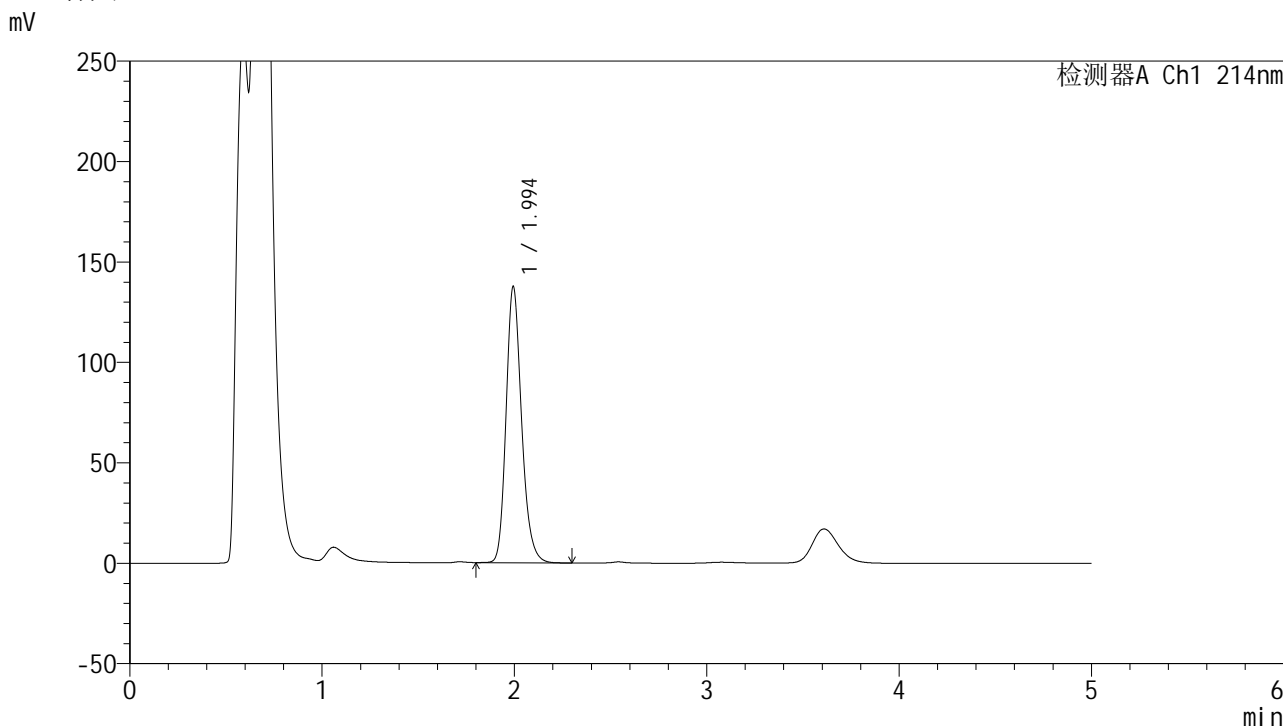
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.994	770891	100.000	137417	3036	1.207	--
总计		770891	100.000	137417			

图73 依折麦布片溶出度测定影响因素30天裸放高湿HPLC图谱  
自制品(2024092721批)-pH4.5(内含%SDS)介质-桨法-50转-片6  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm\*50mm,5μm) 流速: 1.2ml/min  
 柱温 :30°C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-106/24-730-3 - zzp-30t-lfgs-2024092721p-rcd-yzmb-pH4.5+sdsjz-jf50z-P6-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcd-yzmb-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241119-rcd-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-47  
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/19 17:31:27 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3) : 2024/11/20 09:18:55 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

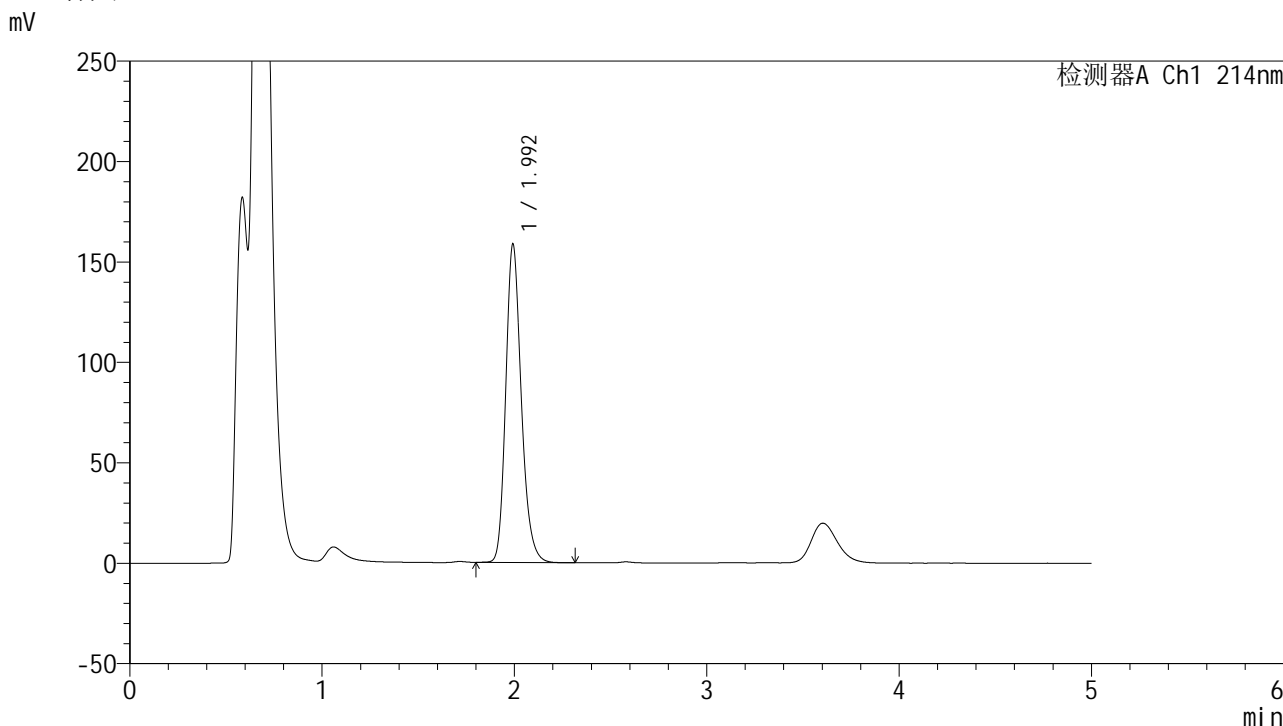
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.994	769906	100.000	137205	3038	1.208	--
总计		769906	100.000	137205			

图74 依折麦布片溶出度测定影响因素30天裸放高湿HPLC图谱  
自制品(2024092721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(4.6mm\*50mm,5μm) 流速: 1.2ml/min  
 柱温 :30°C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-108/24-731-3 - zzp-30t-lfgz-2024092721p-rcd-yzmb-pH4.5+sdsjz-jf50z-P1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcd-yzmb-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241119-rcd-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-3 版本号: 6.115  
 进样体积: 100 μl 实验者: xiechaojun  
 进样时间: 2024/11/19 17:36:57 处理者: xiechaojun  
 处理时间 (V3) : 2024/11/20 09:49:22  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

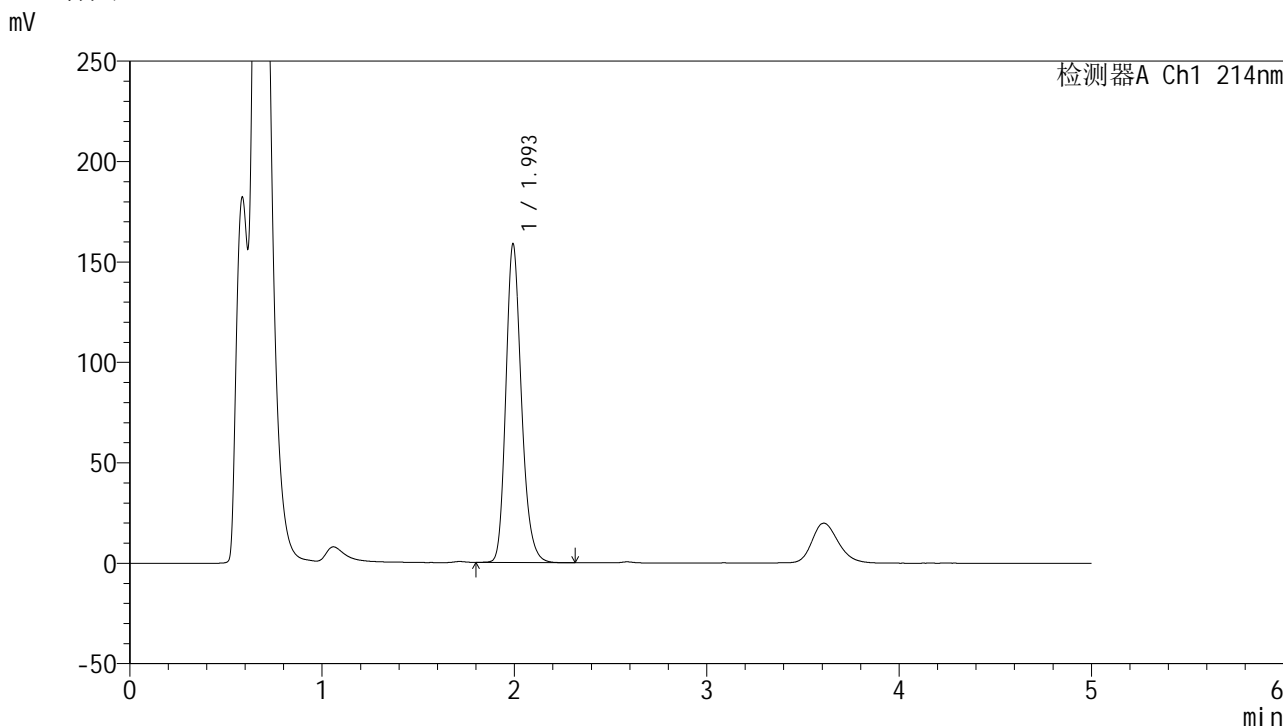
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.992	891575	100.000	157607	3007	1.215	--
总计		891575	100.000	157607			

图75 依折麦布片溶出度测定影响因素30天裸放光照HPLC图谱  
自制品(2024092721批)-pH4.5(内含%SDS)介质-桨法-50转-片1  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm\*50mm,5μm) 流速: 1.2ml/min  
 柱温 :30°C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-108/24-732-3 - zzp-30t-lfgz-2024092721p-rcd-yzmb-pH4.5+sdsjz-jf50z-P1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcd-yzmb-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241119-rcd-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-3  
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/19 17:42:27 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3) : 2024/11/20 09:49:24 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

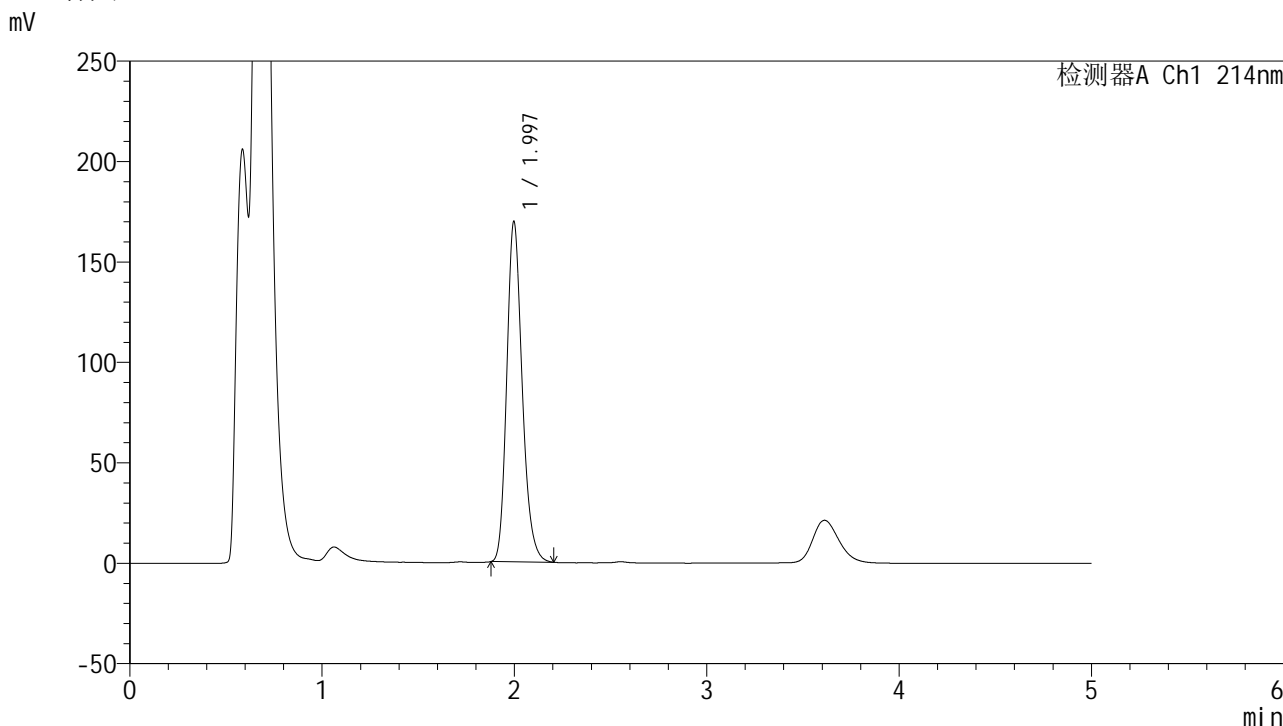
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.993	892873	100.000	157809	3005	1.213	--
总计		892873	100.000	157809			

图76 依折麦布片溶出度测定影响因素30天裸放光照HPLC图谱  
自制品(2024092721批)-pH4.5(内含%SDS)介质-桨法-50转-片1  
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*50mm,5μm)	流速: 1.2ml/min
柱温 :30°C	波长: 214nm
数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-109/24-733-3 - zzp-30t-lfgz-2024092721p-rcd-yzmb-pH4.5+sdsjz-jf50z-P2-1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcd-yzmb-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241119-rcd-FX273.lcb	
样品瓶号: 2-12	
进样体积: 100 μl	版本号: 6.115
进样时间: 2024/11/19 17:47:57	实验者: xiechaojun
处理时间 (V3) : 2024/11/20 09:50:05	处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

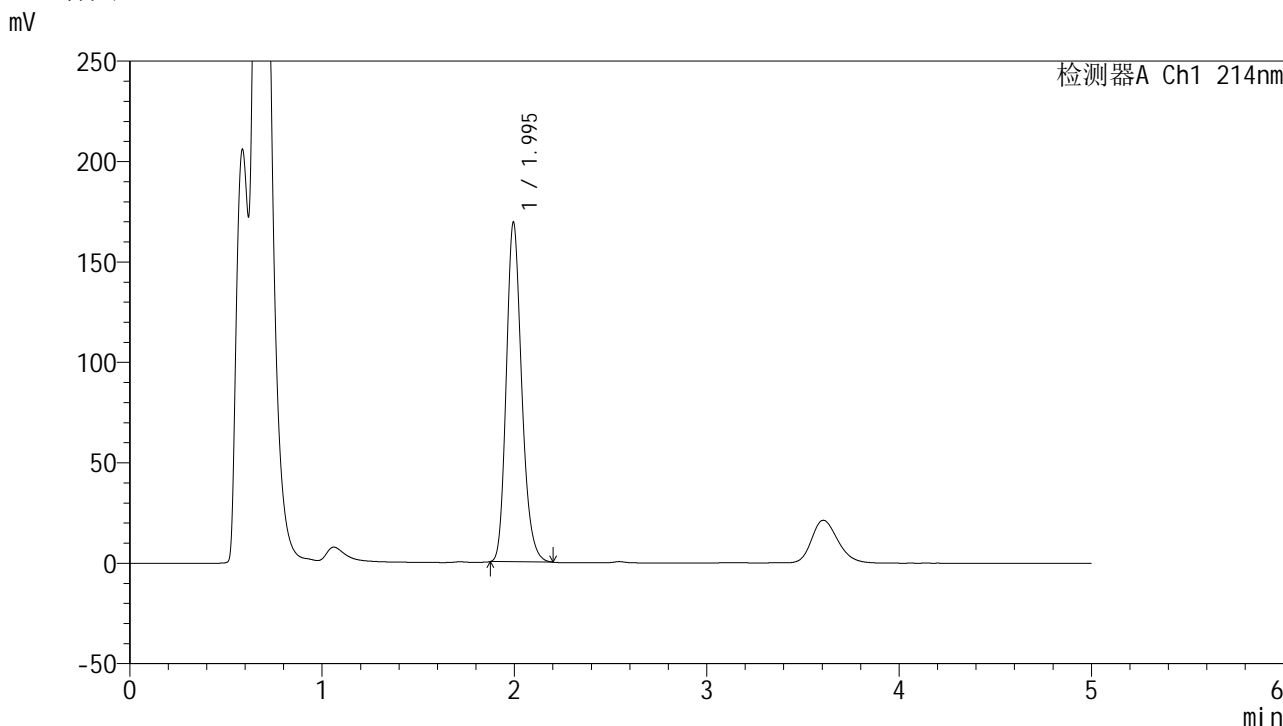
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.997	946011	100.000	169855	3040	1.211	--
总计		946011	100.000	169855			

图77 依折麦布片溶出度测定影响因素30天裸放光照HPLC图谱  
自制品(2024092721批)-pH4.5(内含%SDS)介质-桨法-50转-片2  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm\*50mm,5μm) 流速: 1.2ml/min  
 柱温 :30°C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-109/24-734-3 - zzp-30t-lfgz-2024092721p-red-yzmb-pH4.5+sdsjz-jf50z-P2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-red-yzmb-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241119-red-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-12  
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/19 17:53:27 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3) : 2024/11/20 09:50:08 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

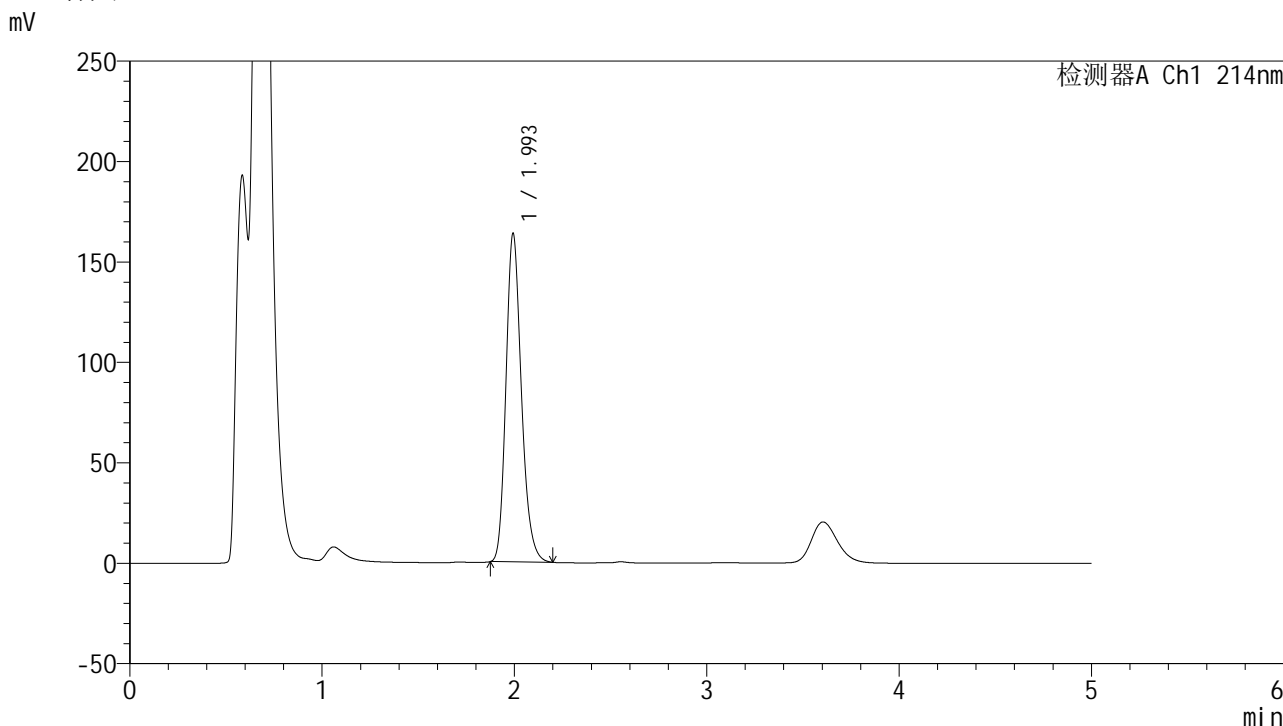
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.995	942856	100.000	169526	3037	1.209	--
总计		942856	100.000	169526			

图78 依折麦布片溶出度测定影响因素30天裸放光照HPLC图谱  
自制品(2024092721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(4.6mm\*50mm,5μm) 流速: 1.2ml/min  
 柱温 :30°C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-109/24-735-3 - zzp-30t-lfgz-2024092721p-rcd-yzmb-pH4.5+sdsjz-jf50z-P3-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcd-yzmb-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241119-rcd-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-21 版本号: 6.115  
 进样体积: 100 μl 实验者: xiechaojun  
 进样时间: 2024/11/19 17:58:56 处理者: xiechaojun  
 处理时间 (V3) : 2024/11/20 09:50:11  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

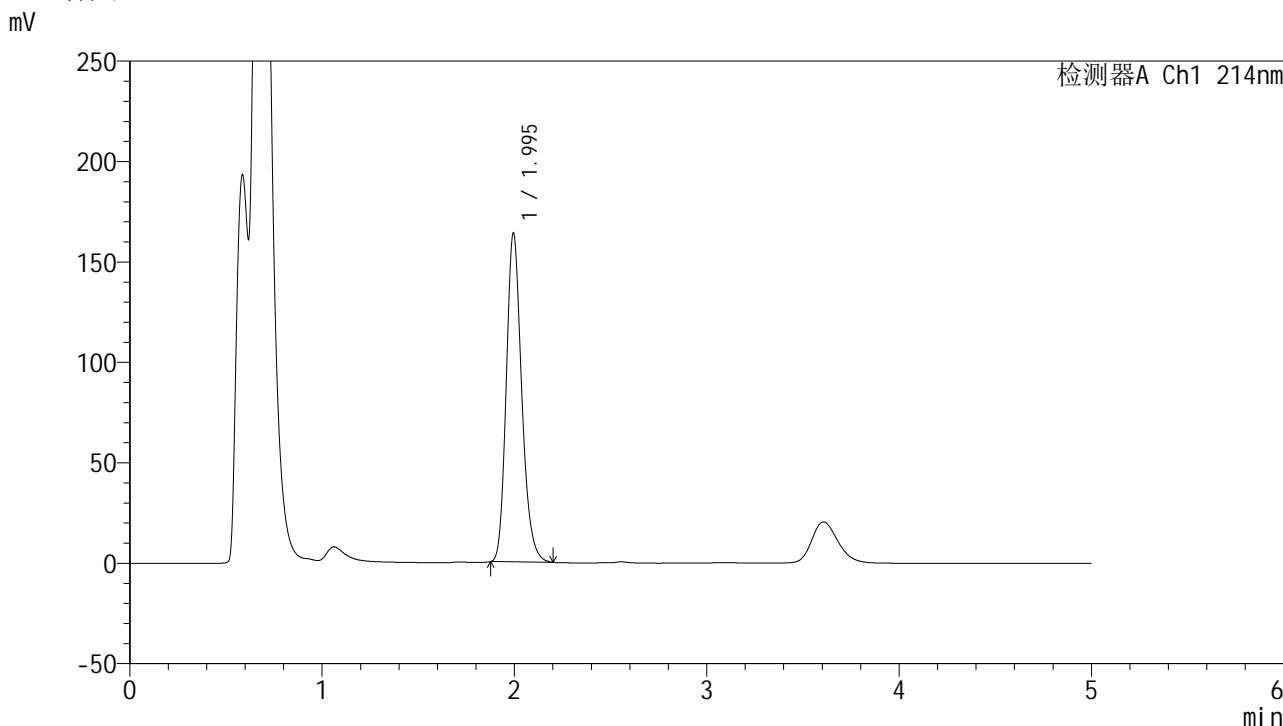
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.993	912175	100.000	163929	3031	1.211	--
总计		912175	100.000	163929			

图79 依折麦布片溶出度测定影响因素30天裸放光照HPLC图谱  
自制品(2024092721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(4.6mm*50mm,5μm)	流速: 1.2ml/min
柱温 :30°C	波长: 214nm
数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-109/24-736-3 - zzp-30t-lfgz-2024092721p-rcd-yzmb-pH4.5+sdsjz-jf50z-P3-2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcd-yzmb-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241119-rcd-FX273.lcb	
样品瓶号: 2-21	版本号: 6.115
进样体积: 100 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/11/19 18:04:25	处理者: xiechaojun
处理时间 (V3) : 2024/11/20 09:50:14	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

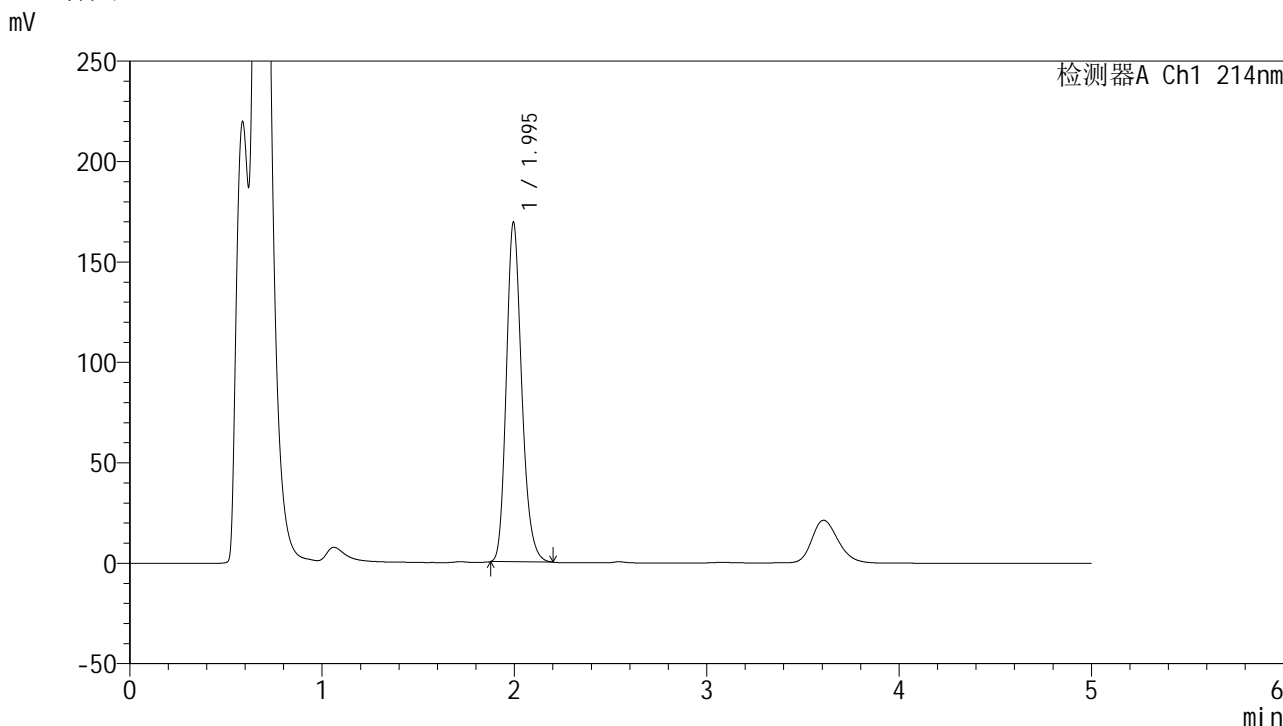
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.995	912921	100.000	164126	3038	1.211	--
总计		912921	100.000	164126			

图80 依折麦布片溶出度测定影响因素30天裸放光照HPLC图谱  
自制品(2024092721批)-pH4.5(内含%SDS)介质-浆法-50转-片3  
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm\*50mm,5μm) 流速: 1.2ml/min  
 柱温 :30°C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-109/24-737-3 - zzp-30t-lfgz-2024092721p-rcd-yzmb-pH4.5+sdsjz-jf50z-P4-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcd-yzmb-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241119-rcd-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-30  
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/19 18:09:54 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3) : 2024/11/20 09:50:16 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

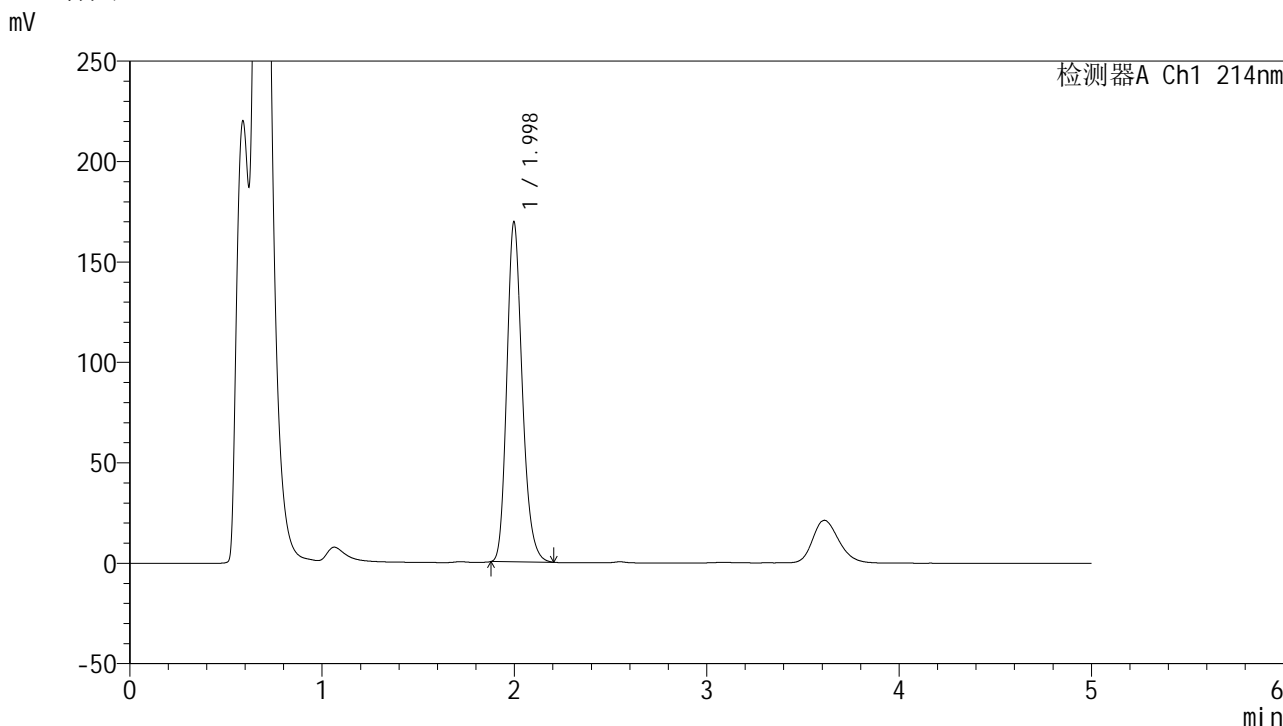
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.995	939372	100.000	169473	3061	1.210	--
总计		939372	100.000	169473			

图81 依折麦布片溶出度测定影响因素30天裸放光照HPLC图谱  
自制品(2024092721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(4.6mm\*50mm,5μm) 流速: 1.2ml/min  
 柱温 :30°C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-109/24-738-3 - zzp-30t-lfgz-2024092721p-rcd-yzmb-pH4.5+sdsjz-jf50z-P4-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcd-yzmb-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241119-rcd-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-30 版本号: 6.115  
 进样体积: 100 μl 实验者: xiechaojun  
 进样时间: 2024/11/19 18:15:23 处理者: xiechaojun  
 处理时间 (V3) : 2024/11/20 09:50:19  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

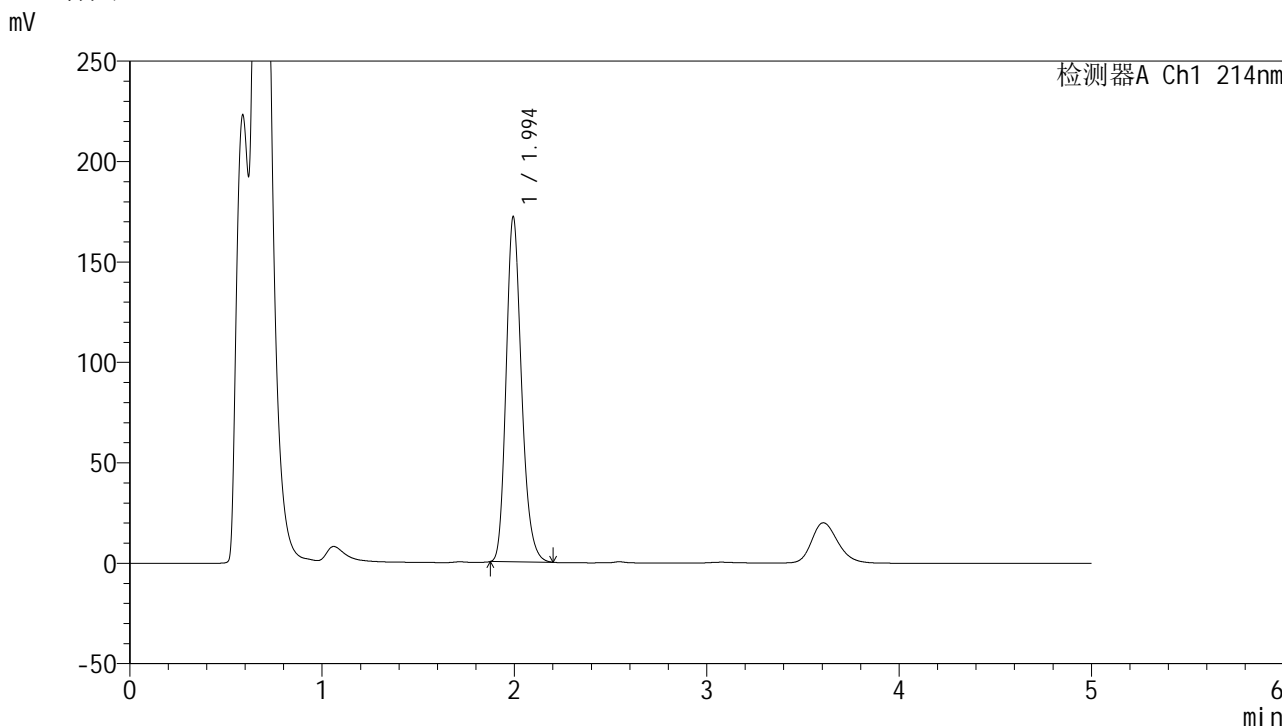
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.998	943097	100.000	169599	3052	1.209	--
总计		943097	100.000	169599			

图82 依折麦布片溶出度测定影响因素30天裸放光照HPLC图谱  
自制品(2024092721批)-pH4.5(内含%SDS)介质-桨法-50转-片4  
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm\*50mm,5μm) 流速: 1.2ml/min  
 柱温 :30°C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-109/24-739-3 - zzp-30t-lfgz-2024092721p-rcd-yzmb-pH4.5+sdsjz-jf50z-P5-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcd-yzmb-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241119-rcd-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-39  
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/19 18:20:53 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3) : 2024/11/20 09:50:22 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

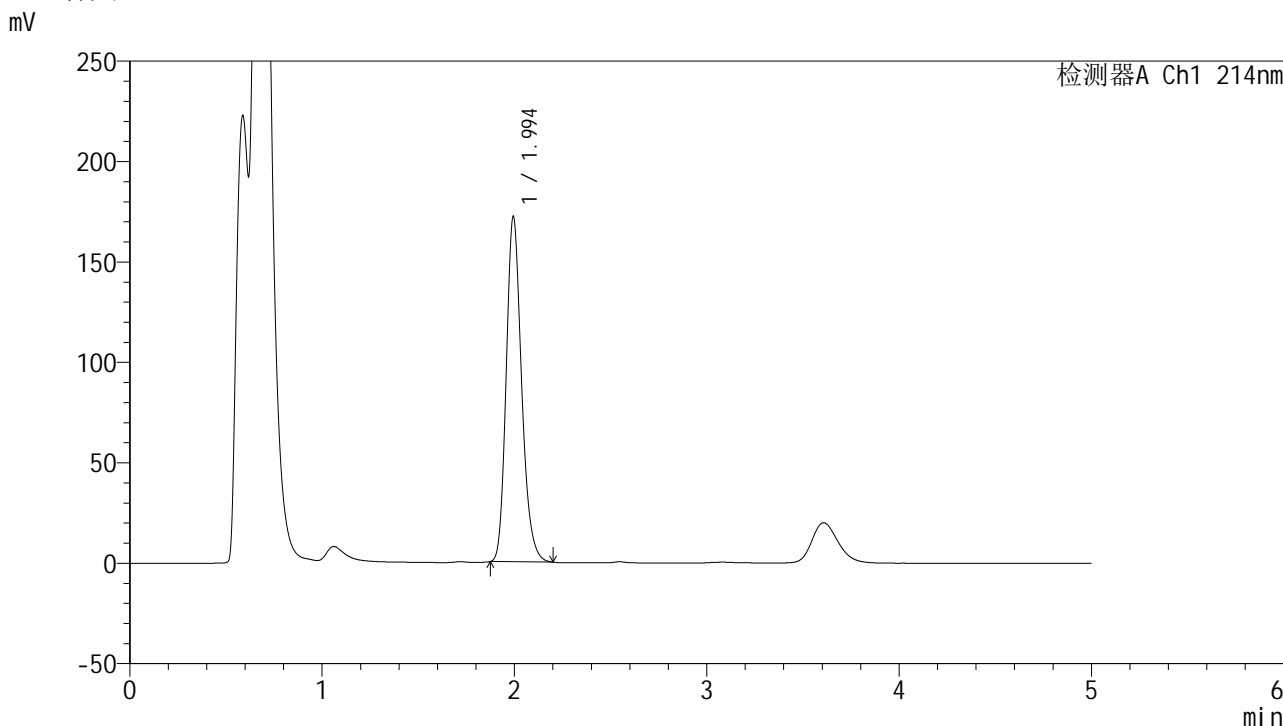
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.994	955514	100.000	172235	3055	1.210	--
总计		955514	100.000	172235			

图83 依折麦布片溶出度测定影响因素30天裸放光照HPLC图谱  
自制品(2024092721批)-pH4.5(内含%SDS)介质-桨法-50转-片5  
供试品溶液-1

### <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*50mm,5μm)	流速: 1.2ml/min
柱温 :30°C	波长: 214nm
数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-109/24-740-3 - zzp-30t-lfgz-2024092721p-rcd-yzmb-pH4.5+sdsjz-jf50z-P5-2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcd-yzmb-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241119-rcd-FX273.lcb	
样品瓶号: 2-39	版本号: 6.115
进样体积: 100 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/11/19 18:26:22	处理者: xiechaojun
处理时间 (V3) : 2024/11/20 09:50:25	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)	

### <色谱图>



### <峰表>

检测器A Ch1 214nm

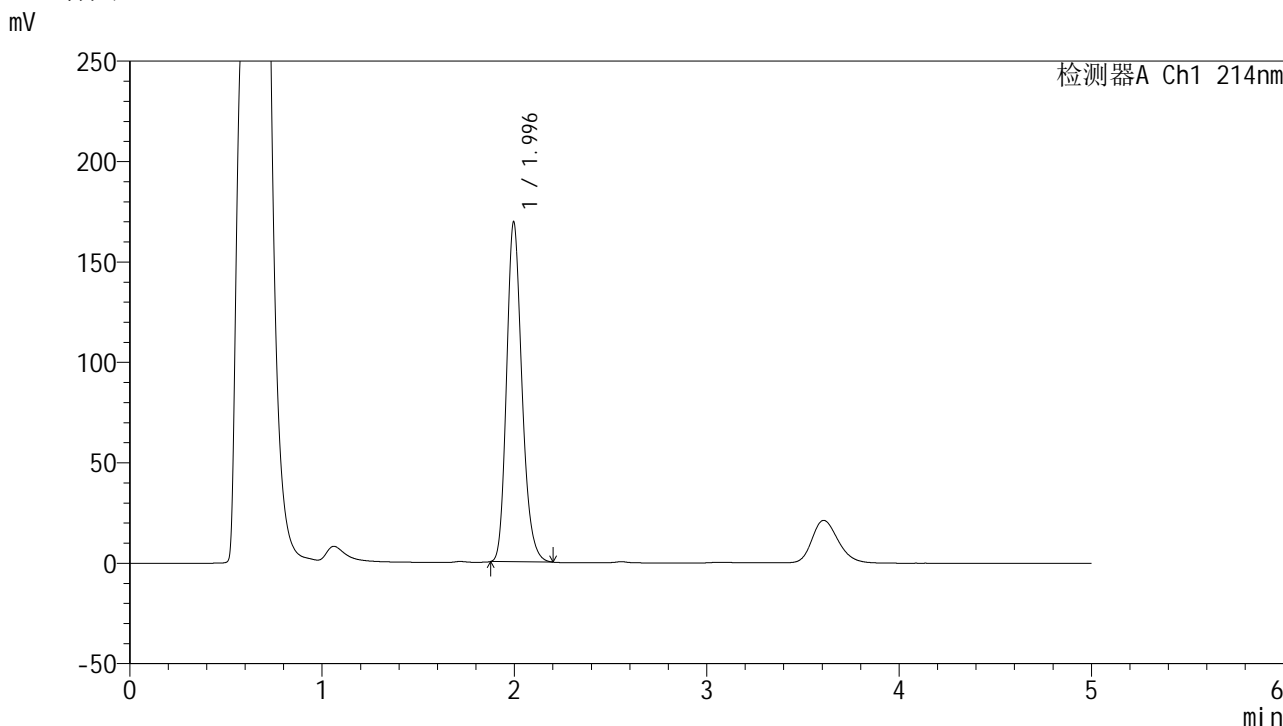
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.994	955868	100.000	172248	3055	1.212	--
总计		955868	100.000	172248			

图84 依折麦布片溶出度测定影响因素30天裸放光照HPLC图谱  
自制品(2024092721批)-pH4.5(内含%SDS)介质-桨法-50转-片5  
供试品溶液-2

### <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*50mm,5μm)	流速: 1.2ml/min
柱温 :30°C	波长: 214nm
数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-109/24-741-3 - zzp-30t-lfgz-2024092721p-rcd-yzmb-pH4.5+sdsjz-jf50z-P6-1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcd-yzmb-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241119-rcd-FX273.lcb	
样品瓶号: 2-48	版本号: 6.115
进样体积: 100 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/11/19 18:31:51	处理者: xiechaojun
处理时间 (V3) : 2024/11/20 09:50:27	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)	

### <色谱图>



### <峰表>

检测器A Ch1 214nm

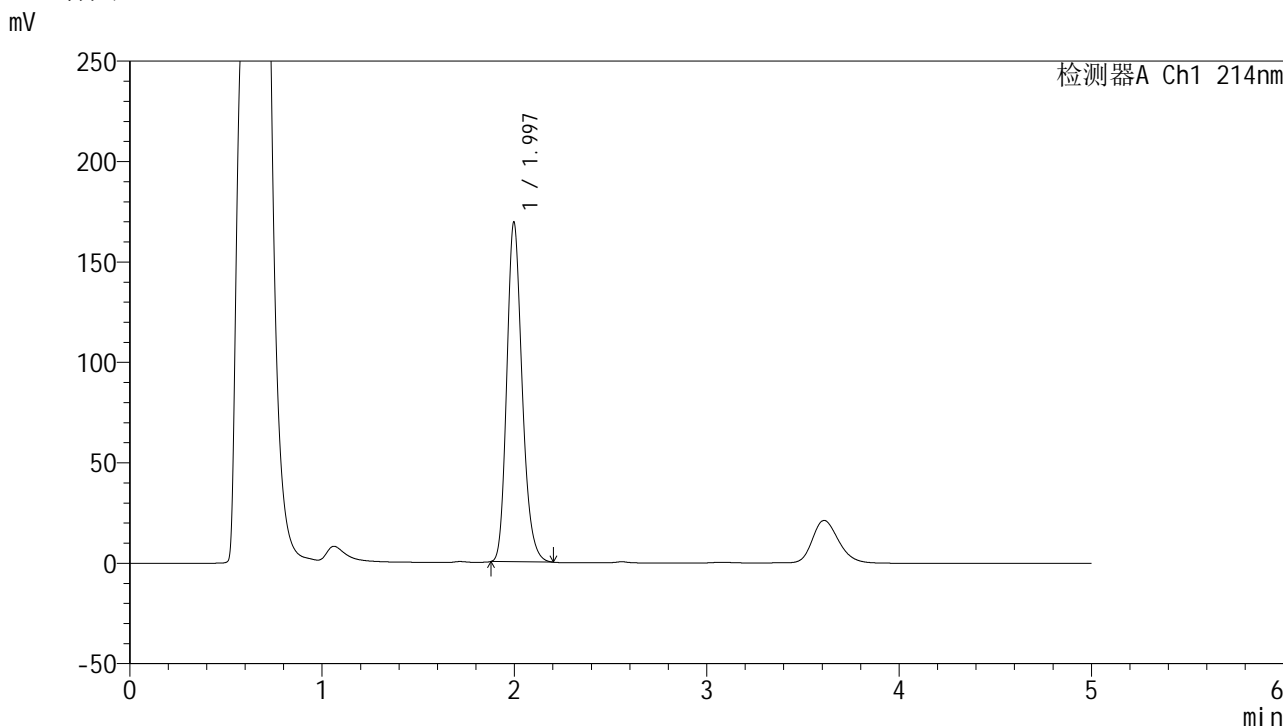
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.996	941632	100.000	169626	3058	1.211	--
总计		941632	100.000	169626			

图85 依折麦布片溶出度测定影响因素30天裸放光照HPLC图谱  
自制品(2024092721批)-pH4.5(内含%SDS)介质-桨法-50转-片6  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm\*50mm,5μm) 流速: 1.2ml/min  
 柱温 :30°C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-109/24-742-3 - zzp-30t-lfgz-2024092721p-rcd-yzmb-pH4.5+sdsjz-jf50z-P6-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcd-yzmb-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241119-rcd-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-48  
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/19 18:37:20 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3) : 2024/11/20 09:50:30 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

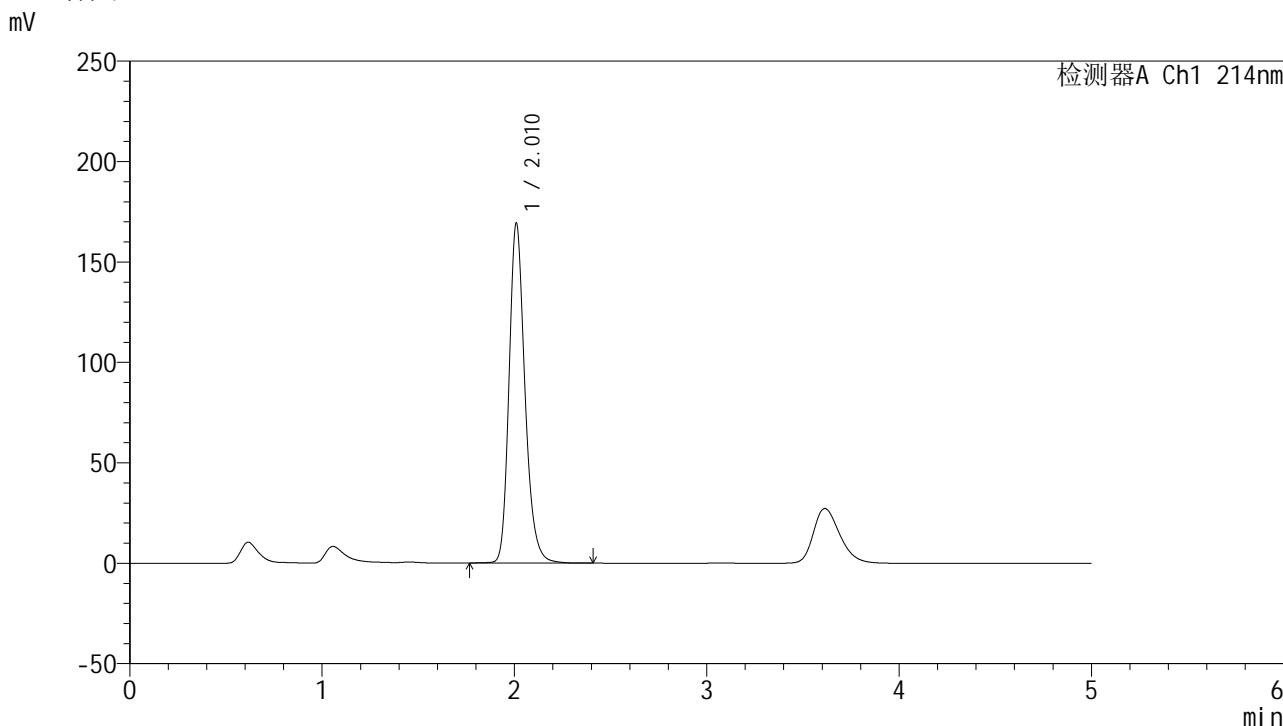
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.997	939921	100.000	169478	3066	1.209	--
总计		939921	100.000	169478			

图86 依折麦布片溶出度测定影响因素30天裸放光照HPLC图谱  
自制品(2024092721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(4.6mm*50mm,5μm)	流速: 1.2ml/min
柱温 :30°C	波长: 214nm
数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-107/24-743-3 - zzp-30t-lf-rcd-yzmb-pH4.5+sdsjz-jf50z-dz2-1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcd-yzmb-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241119-rcd-FX273.lcb	
样品瓶号: 2-27	版本号: 6.115
进样体积: 100 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/11/19 18:42:50	处理者: xiechaojun
处理时间 (V3) : 2024/11/20 09:48:20	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.010	972836	100.000	168623	2963	1.224	--
总计		972836	100.000	168623			

图87 依折麦布片溶出度测定影响因素30天裸放HPLC图谱  
自制品-pH4.5(内含%SDS)介质-桨法-50转  
对照品溶液-2-1

