



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	981112	979258	978303	978103	978546	979064	0.13
2	11.25	975726	976508				976117	0.06

单位质量响应值	RSD%	判断
87338.45	86765.96	0.47
		数据可信

加速1月-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
24091101批	1	895359	893315	894337	92.23	94.28	1.44	92.86% ~ 95.71%
	2	910355	908997	909676	93.81			
	3	926066	925720	925893	95.49			
	4	910694	910194	910444	93.89			
	5	931463	931455	931459	96.06			
	6	913624	913512	913568	94.22			
24091201批	1	949920	949933	949926	97.96	95.34	3.24	92.10% ~ 98.57%
	2	898261	898725	898493	92.66			
	3	891276	891266	891271	91.92			
	4	927984	926889	927436	95.65			
	5	968146	967492	967819	99.81			
	6	911217	911873	911545	94.01			
24091202批	1	966284	967350	966817	99.71	96.02	4.60	91.39% ~ 100.65%
	2	964932	964096	964514	99.47			
	3	873282	873911	873596	90.09			
	4	921253	922005	921629	95.05			
	5	971233	970575	970904	100.13			
	6	889349	888872	889110	91.69			
2024092721批	1	904398	903921	904160	93.25	92.71	1.27	91.48% ~ 93.94%
	2	909637	909805	909721	93.82			
	3	894672	893121	893896	92.19			
	4	878159	878572	878366	90.58			
	5	902789	902285	902537	93.08			
	6	905372	904797	905084	93.34			



操作者: 谢超君

日期: 2024-11-20

复核者:

未审阅版本

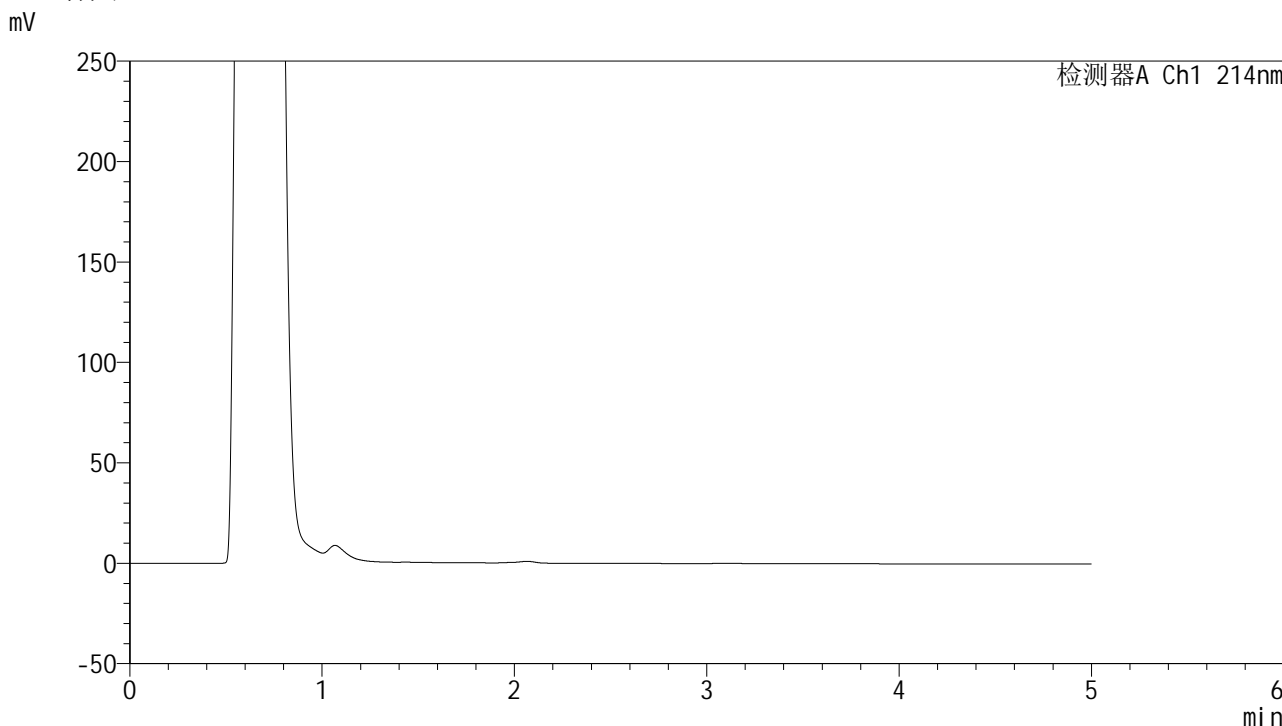


# SMF-387

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm\*50mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.2ml/min  
柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm  
数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-104/25-871-2 - zzp-jsly-rcd-yzmb-pH4.5+sdsjz-rj.lcd  
方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcd-yzmb-FX274.lcm  
批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241119-rcd-FX274.lcb  
样品瓶号: 1-9  
进样体积: 100  $\mu$ l 版本号: 6.115  
进样时间: 2024/11/19 11:23:55 实验者: xiechaojun  
处理时间 (V2) : 2024/11/20 08:35:05 处理者: xiechaojun  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <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							

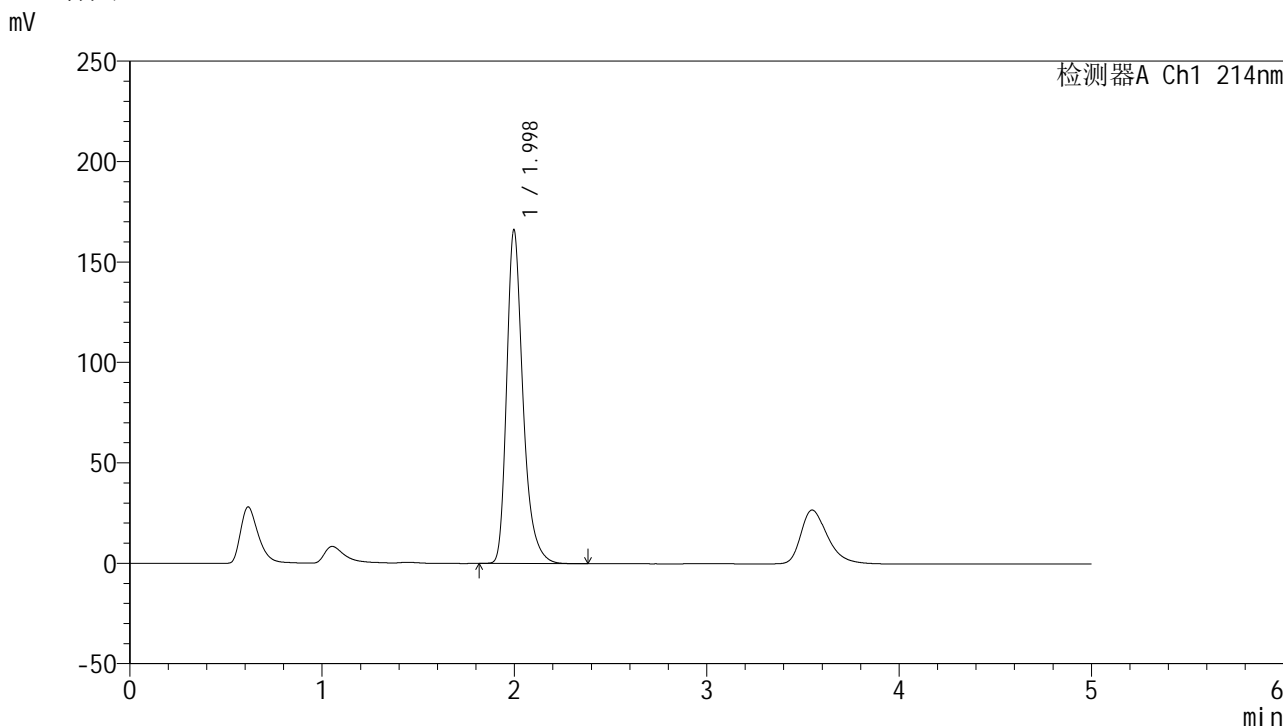
图1 依折麦布片溶出度测定加速1月HPLC图谱  
自制品-pH4.5(内含%SDS)介质-桨法-50转  
溶剂



### <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm\*50mm,5μm) 流速: 1.2ml/min  
 柱温 :30°C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-104/25-873-2 - zzp-jsly-rcd-yzmb-pH4.5+sdsjz-dz1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcd-yzmb-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241119-rcd-FX274.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 11:34:52 处理者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/11/20 08:35:11  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

### <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	979258	100.000	166153	2852	1.322	--
总计		979258	100.000	166153			

图3 依折麦布片溶出度测定加速1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

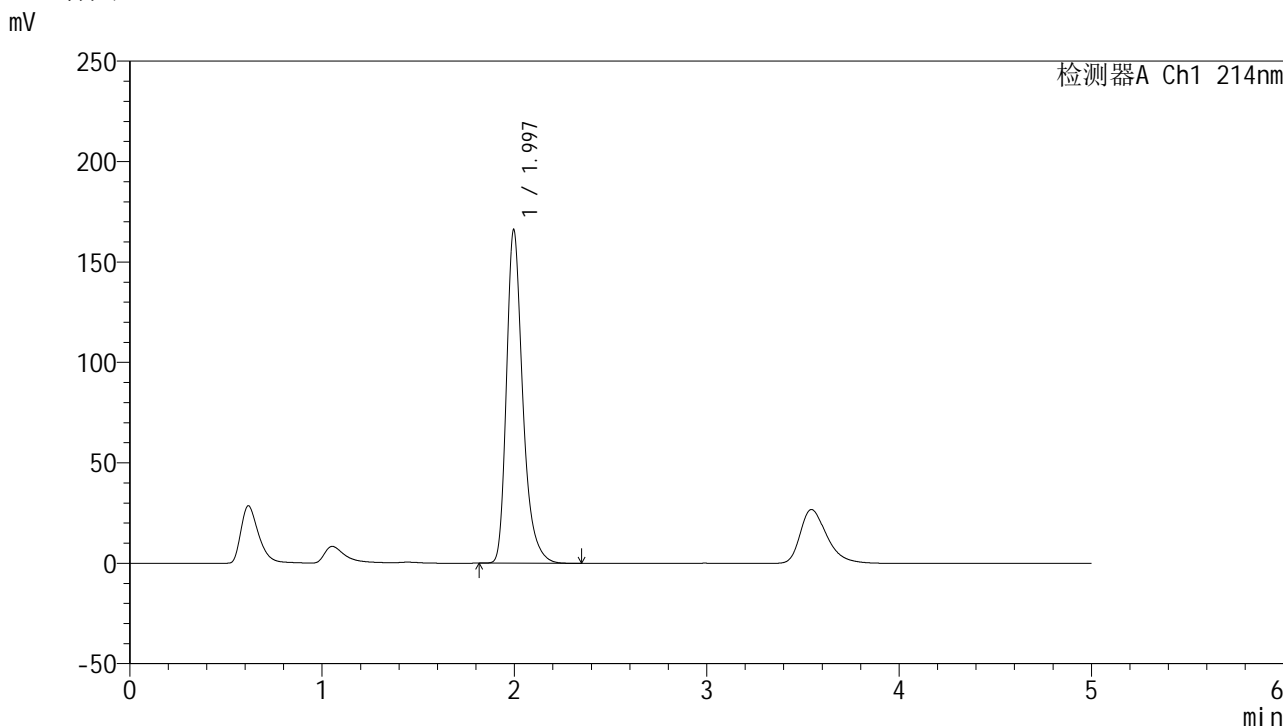




<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm\*50mm,5μm) 流速: 1.2ml/min  
 柱温 :30°C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-104/25-876-2 - zzp-jsl y-rcd-yzmb-pH4.5+sdsjz-dz1-5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcd-yzmb-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241119-rcd-FX274.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 11:51:21 处理者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/11/20 08:35:20  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<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	978546	100.000	166086	2844	1.321	--
总计		978546	100.000	166086			

图6 依折麦布片溶出度测定加速1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

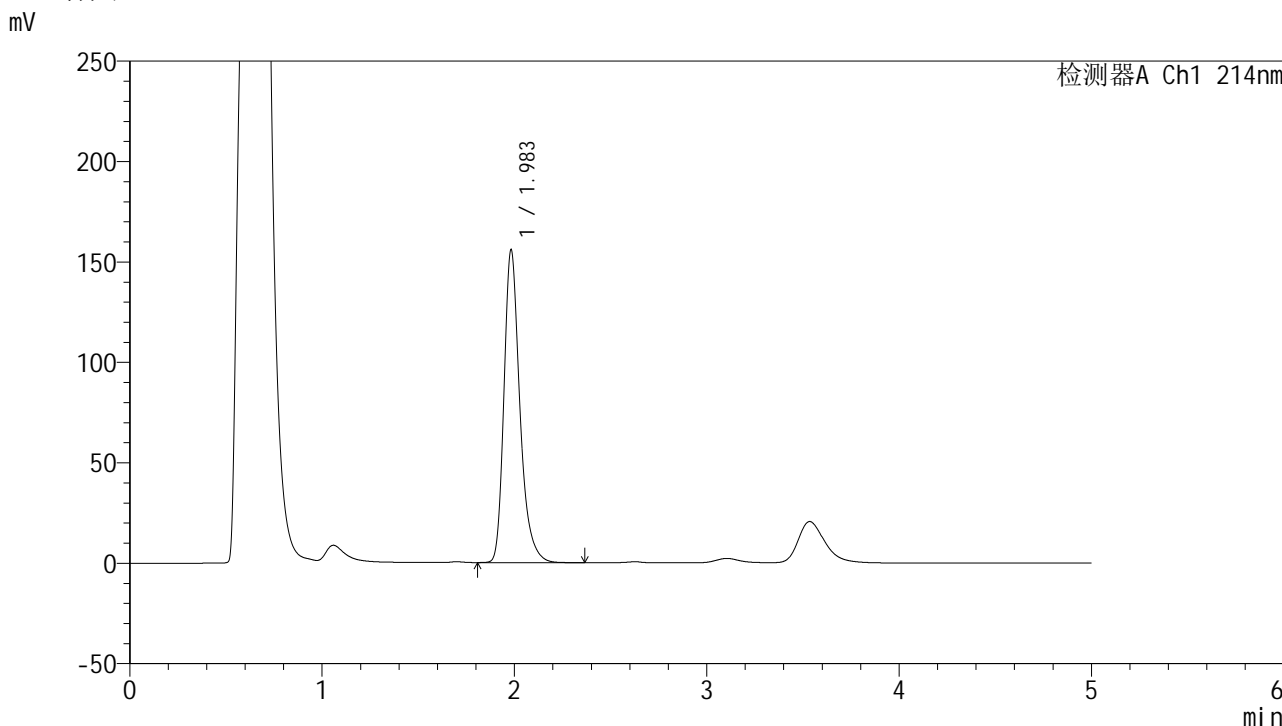


# SMF-387

## <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 - 0-104/25-877-2 - zzp-jsly-24091101p-rcd-yzmb-pH4.5+sdsjz-P1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcd-yzmb-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241119-rcd-FX274.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 11:56:49 处理者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/11/20 08:35:22  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 214nm

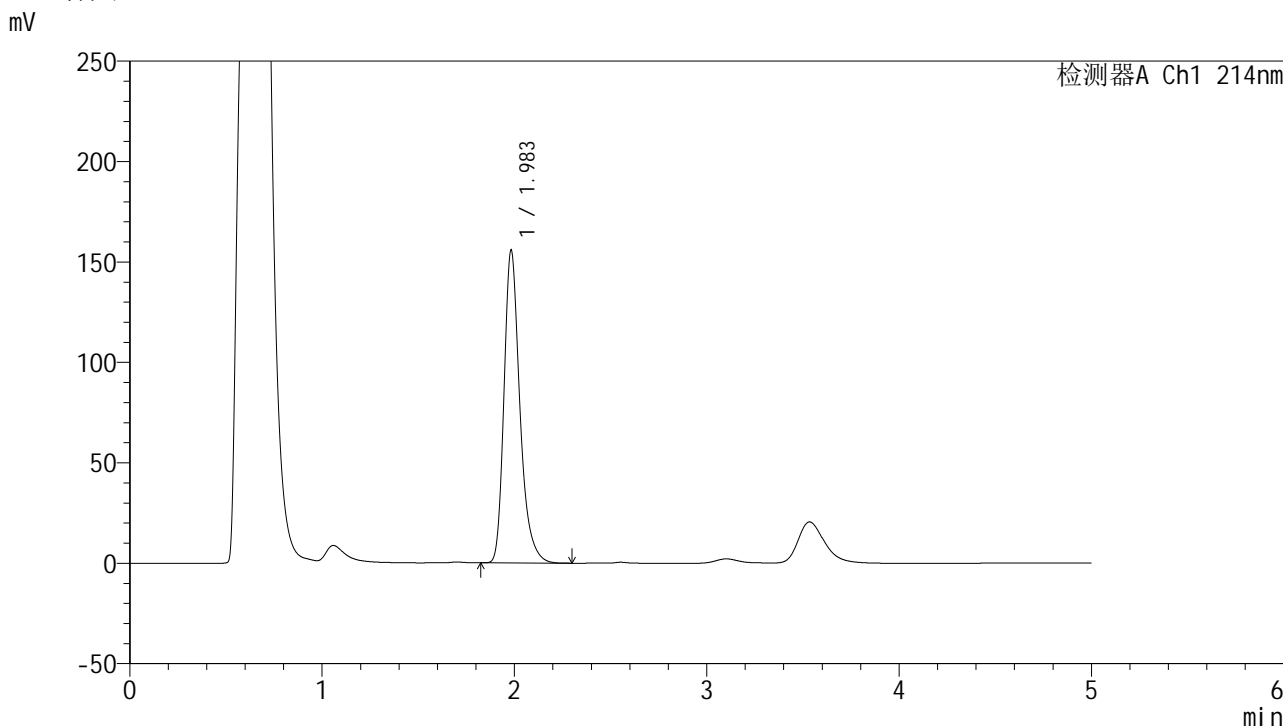
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.983	895359	100.000	155335	2939	1.302	--
总计		895359	100.000	155335			

图7 依折麦布片溶出度测定加速1月HPLC图谱  
 自制品(24091101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 - 0-104/25-878-2 - zzp-jsly-24091101p-rcd-yzmb-pH4.5+sdsjz-P1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcd-yzmb-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241119-rcd-FX274.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 12:02:18 处理者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/11/20 08:35:25  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

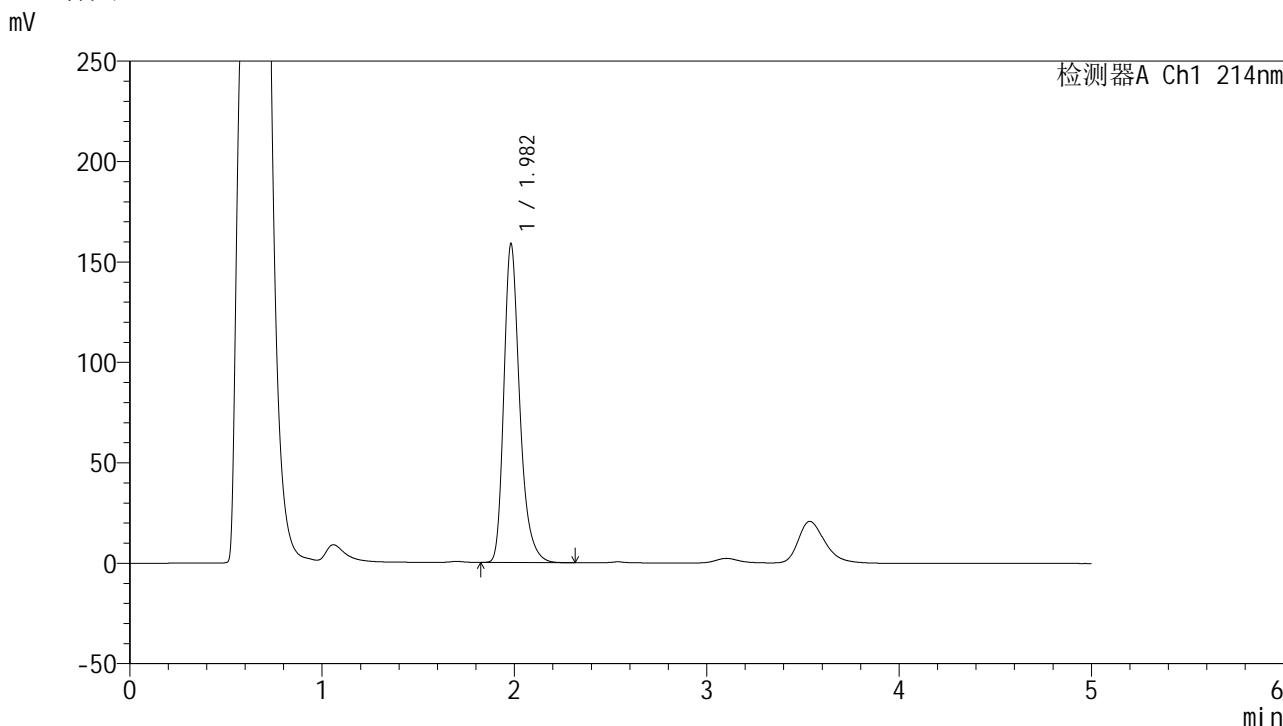
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.983	893315	100.000	155233	2941	1.301	--
总计		893315	100.000	155233			

图8 依折麦布片溶出度测定加速1月HPLC图谱  
 自制品(24091101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 - 0-104/25-879-2 - zzp-jsly-24091101p-rcd-yzmb-pH4.5+sdsjz-P2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcd-yzmb-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241119-rcd-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-10 版本号: 6.115  
 进样体积: 100 μl 实验者: xiechaojun  
 进样时间: 2024/11/19 12:07:47 处理者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/11/20 08:35:28  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

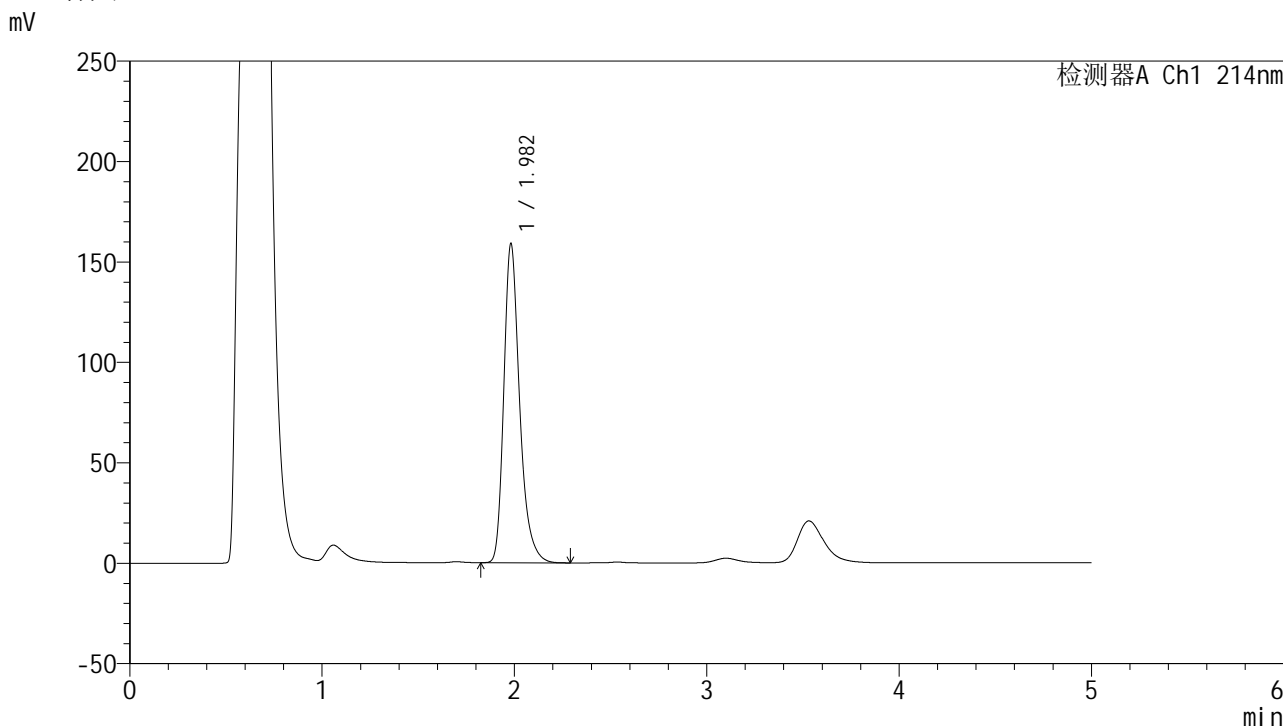
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.982	910355	100.000	158422	2940	1.299	--
总计		910355	100.000	158422			

图9 依折麦布片溶出度测定加速1月HPLC图谱  
 自制品(24091101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 - 0-104/25-880-2 - zzp-jsly-24091101p-rcd-yzmb-pH4.5+sdsjz-P2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcd-yzmb-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241119-rcd-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-10 版本号: 6.115  
 进样体积: 100 μl 实验者: xiechaojun  
 进样时间: 2024/11/19 12:13:15 处理者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/11/20 08:35:31  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

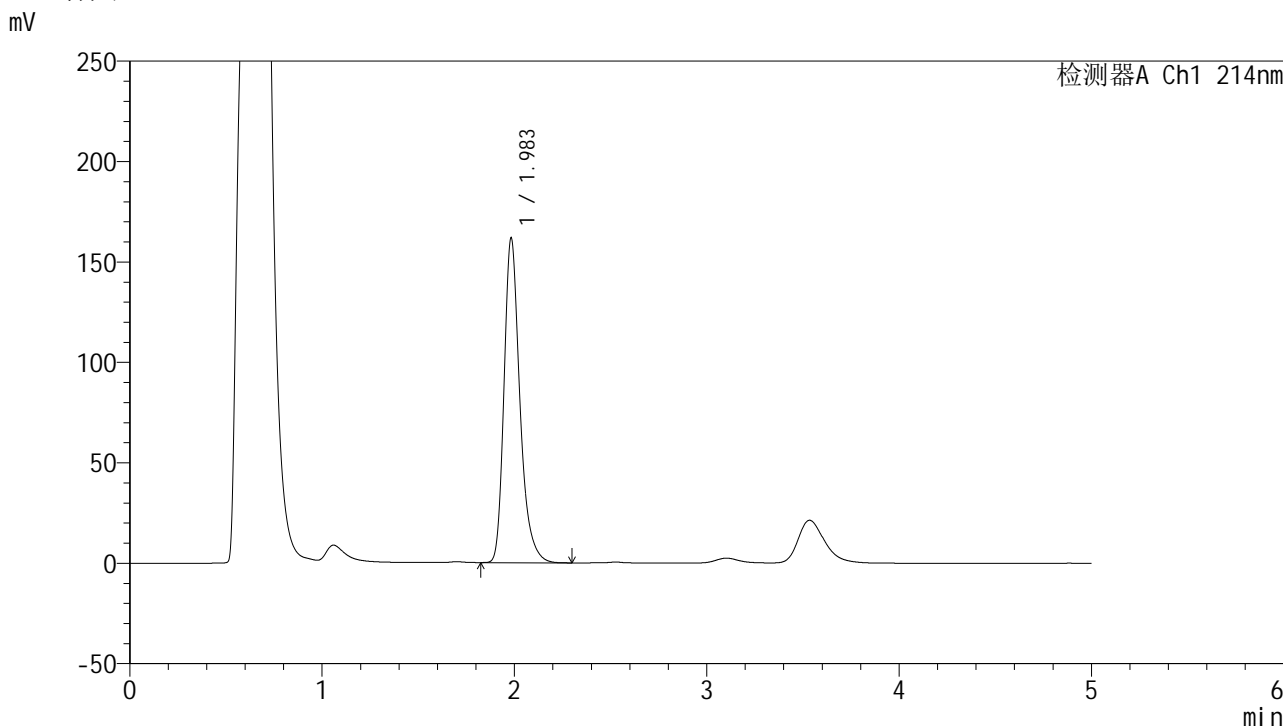
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.982	908997	100.000	158729	2953	1.299	--
总计		908997	100.000	158729			

图10 依折麦布片溶出度测定加速1月HPLC图谱  
 自制品(24091101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 - 0-104/25-881-2 - zzp-jsly-24091101p-rcd-yzmb-pH4.5+sdsjz-P3-1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcd-yzmb-FX274.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241119-rcd-FX274.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 12:18:44	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/11/20 08:35:34	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

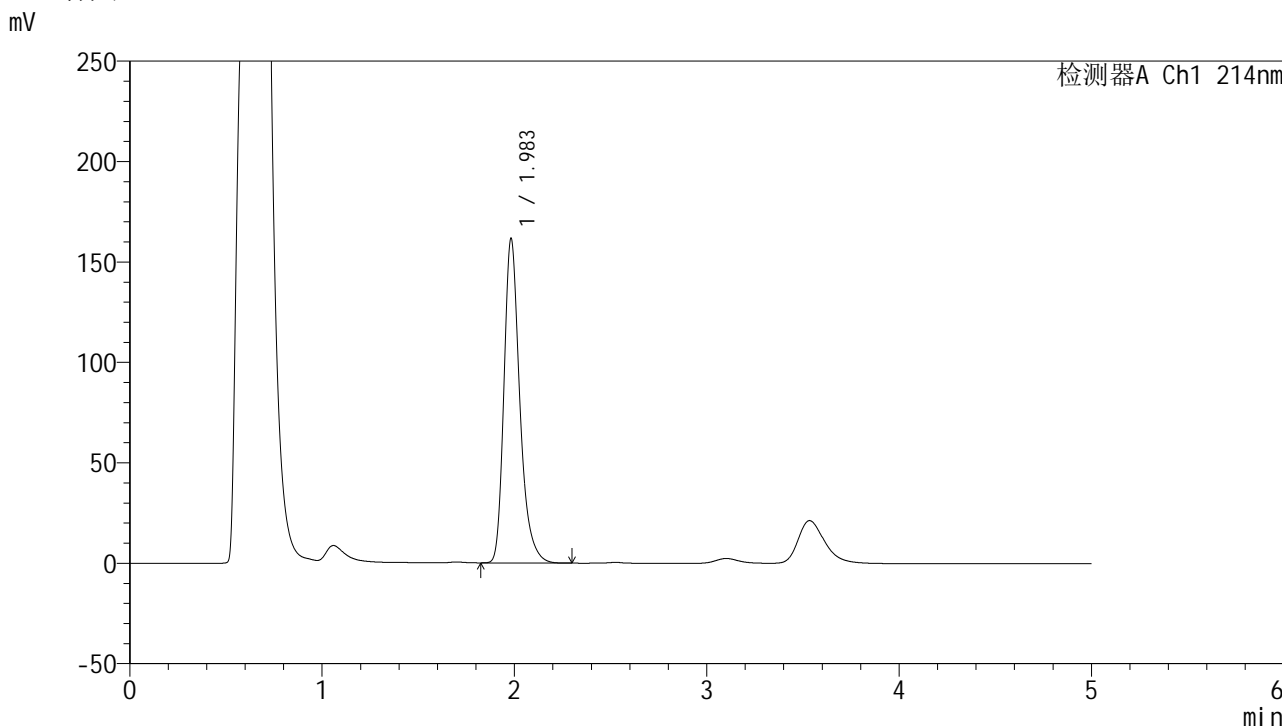
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.983	926066	100.000	161088	2951	1.298	--
总计		926066	100.000	161088			

图11 依折麦布片溶出度测定加速1月HPLC图谱  
自制品(24091101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 - 0-104/25-882-2 - zzp-jsly-24091101p-rcd-yzmb-pH4.5+sdsjz-P3-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcd-yzmb-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241119-rcd-FX274.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 12:24:12 处理者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/11/20 08:35:37  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

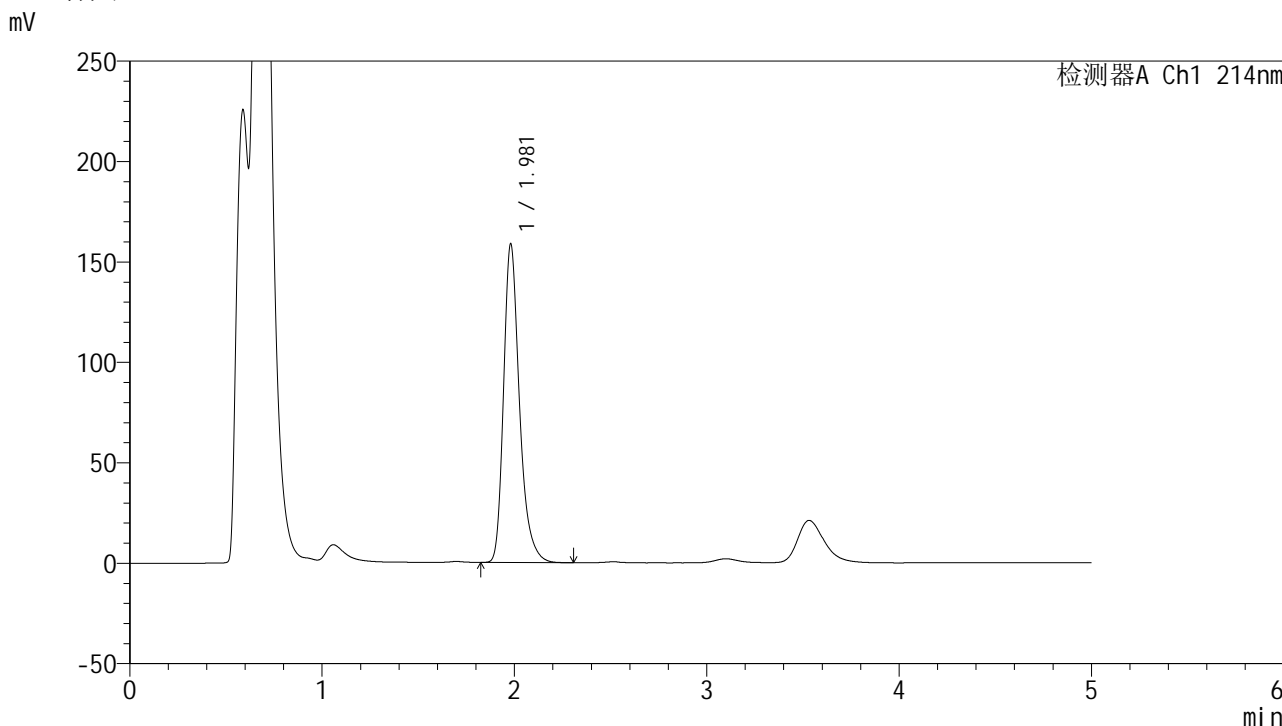
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.983	925720	100.000	161133	2947	1.298	--
总计		925720	100.000	161133			

图12 依折麦布片溶出度测定加速1月HPLC图谱  
 自制品(24091101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 - 0-104/25-883-2 - zzp-jsly-24091101p-rcd-yzmb-pH4.5+sdsjz-P4-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcd-yzmb-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241119-rcd-FX274.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 12:29:40 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/11/20 08:35:40 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

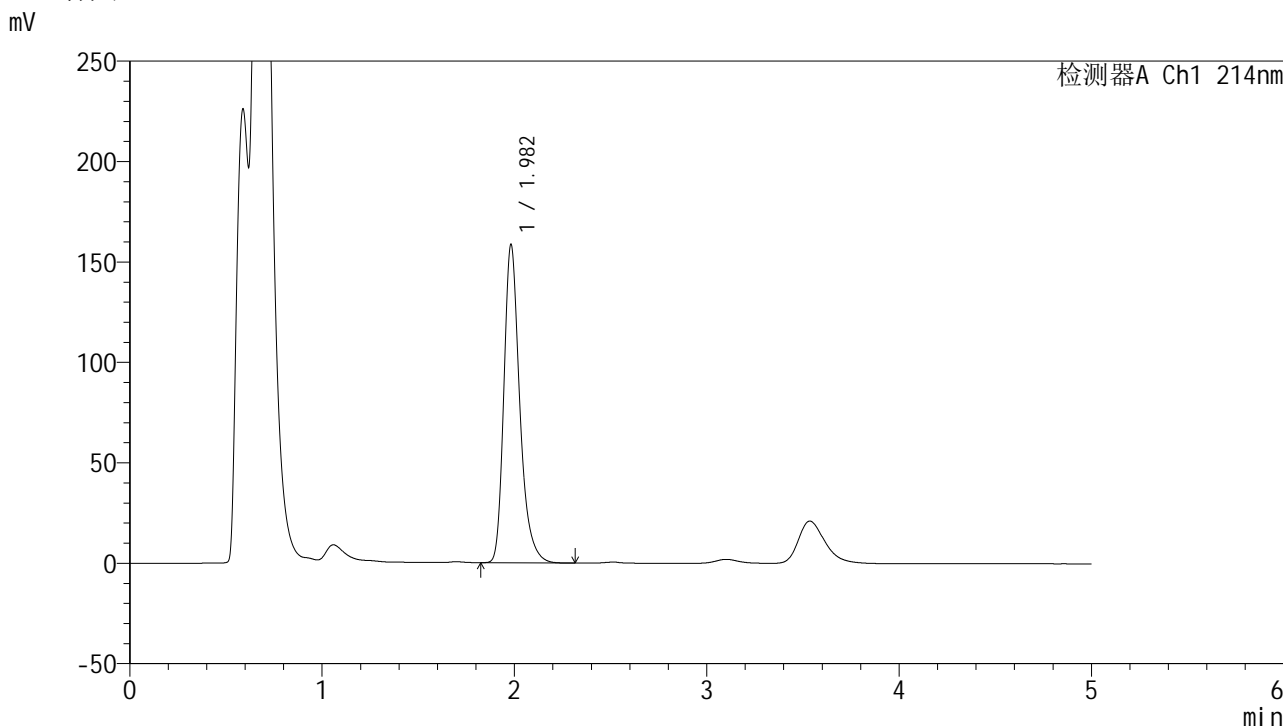
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.981	910694	100.000	158659	2932	1.298	--
总计		910694	100.000	158659			

图13 依折麦布片溶出度测定加速1月HPLC图谱  
自制品(24091101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 - 0-104/25-884-2 - zzp-jsly-24091101p-rcd-yzmb-pH4.5+sdsjz-P4-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcd-yzmb-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241119-rcd-FX274.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 12:35:08 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/11/20 08:35:42 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

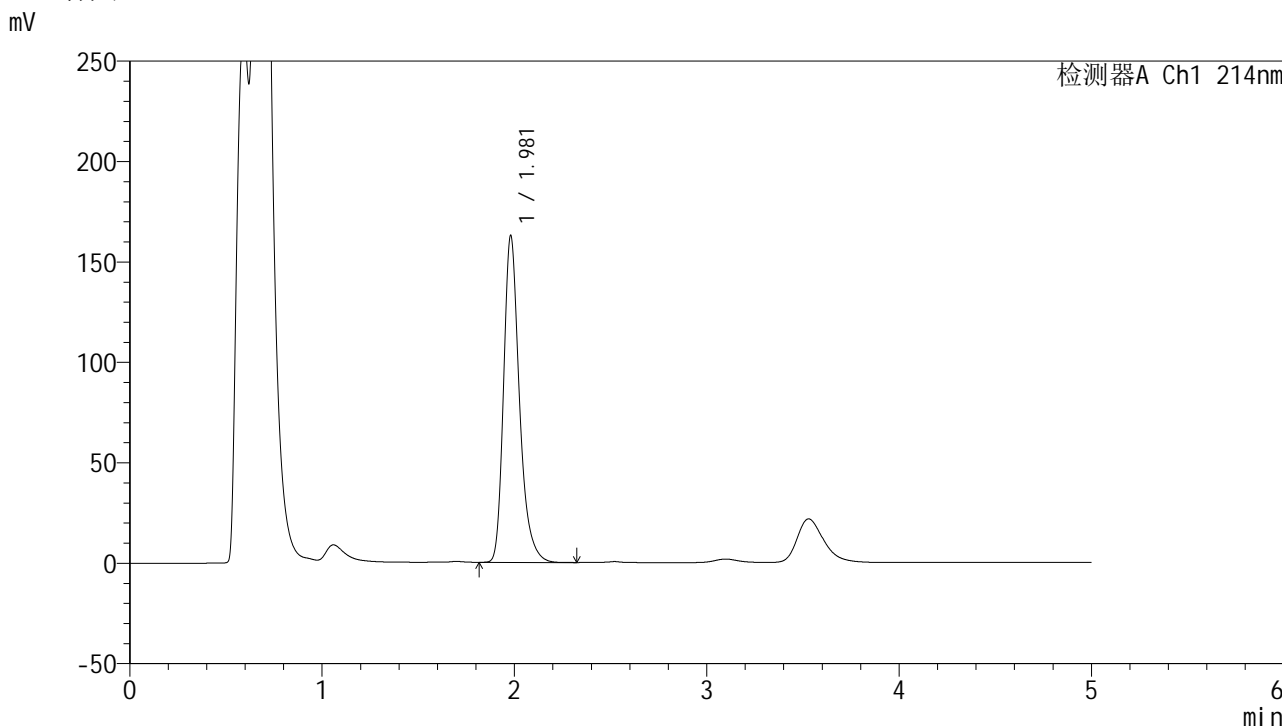
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.982	910194	100.000	158207	2932	1.298	--
总计		910194	100.000	158207			

图14 依折麦布片溶出度测定加速1月HPLC图谱  
 自制品(24091101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 - 0-104/25-885-2 - zzp-jsly-24091101p-rcd-yzmb-pH4.5+sdsjz-P5-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcd-yzmb-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241119-rcd-FX274.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 12:40:36 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/11/20 08:35:45 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

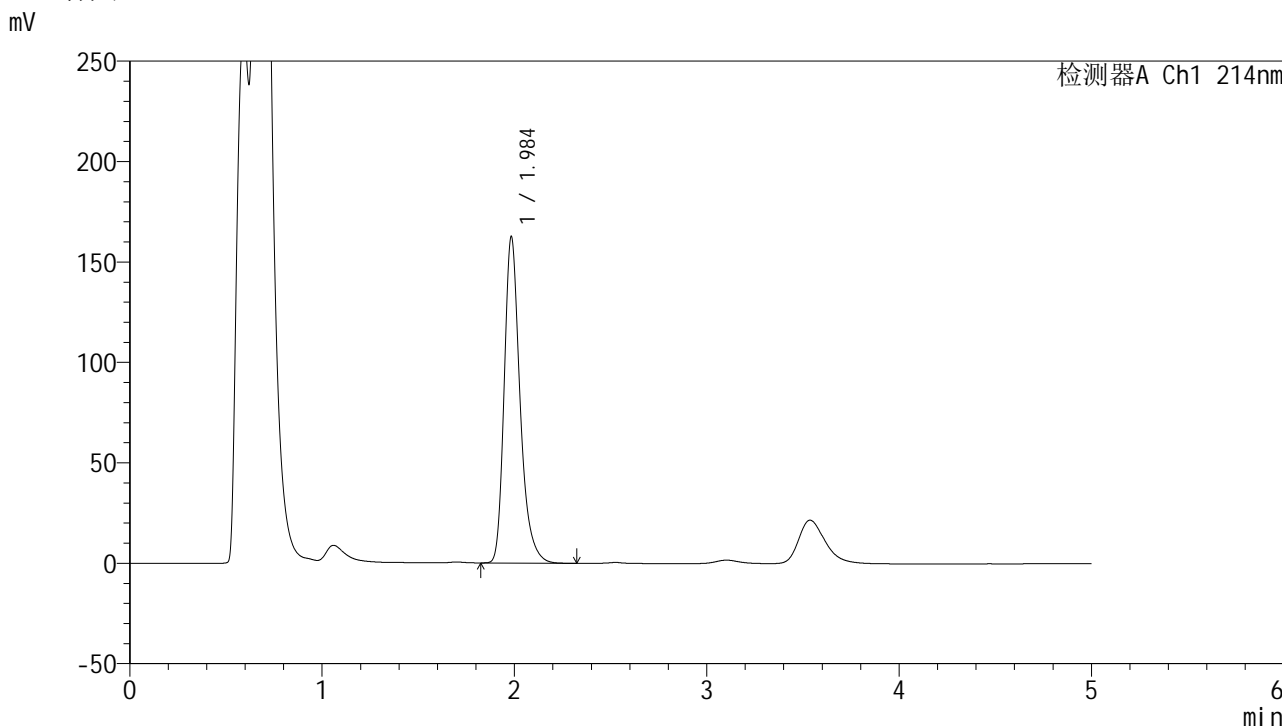
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.981	931463	100.000	162744	2948	1.296	--
总计		931463	100.000	162744			

图15 依折麦布片溶出度测定加速1月HPLC图谱  
 自制品(24091101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 - 0-104/25-886-2 - zzp-jsly-24091101p-rcd-yzmb-pH4.5+sdsjz-P5-2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcd-yzmb-FX274.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241119-rcd-FX274.lcb	
样品瓶号: 1-37	版本号: 6.115
进样体积: 100 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/11/19 12:46:05	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/11/20 08:35:48	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

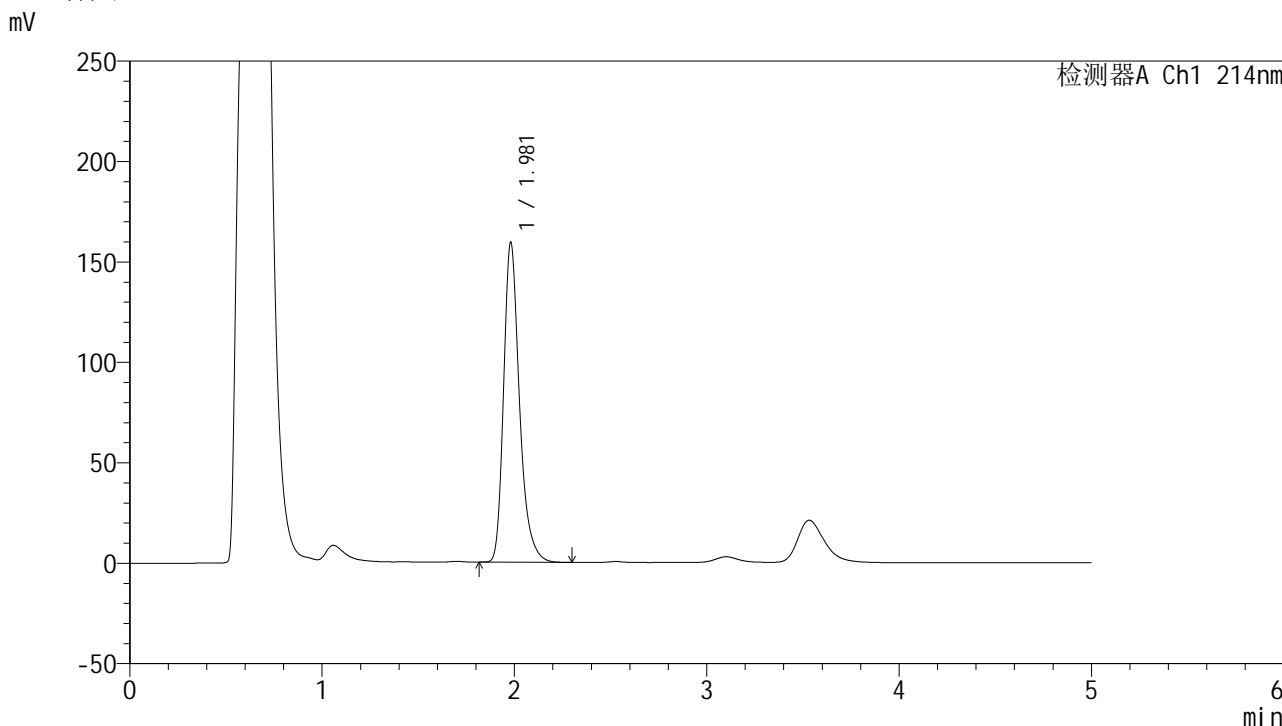
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.984	931455	100.000	161527	2948	1.298	--
总计		931455	100.000	161527			

图16 依折麦布片溶出度测定加速1月HPLC图谱  
自制品(24091101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 - 0-104/25-887-2 - zzp-jsly-24091101p-rcd-yzmb-pH4.5+sdsjz-P6-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcd-yzmb-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241119-rcd-FX274.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 12:51:33 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/11/20 08:35:50 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

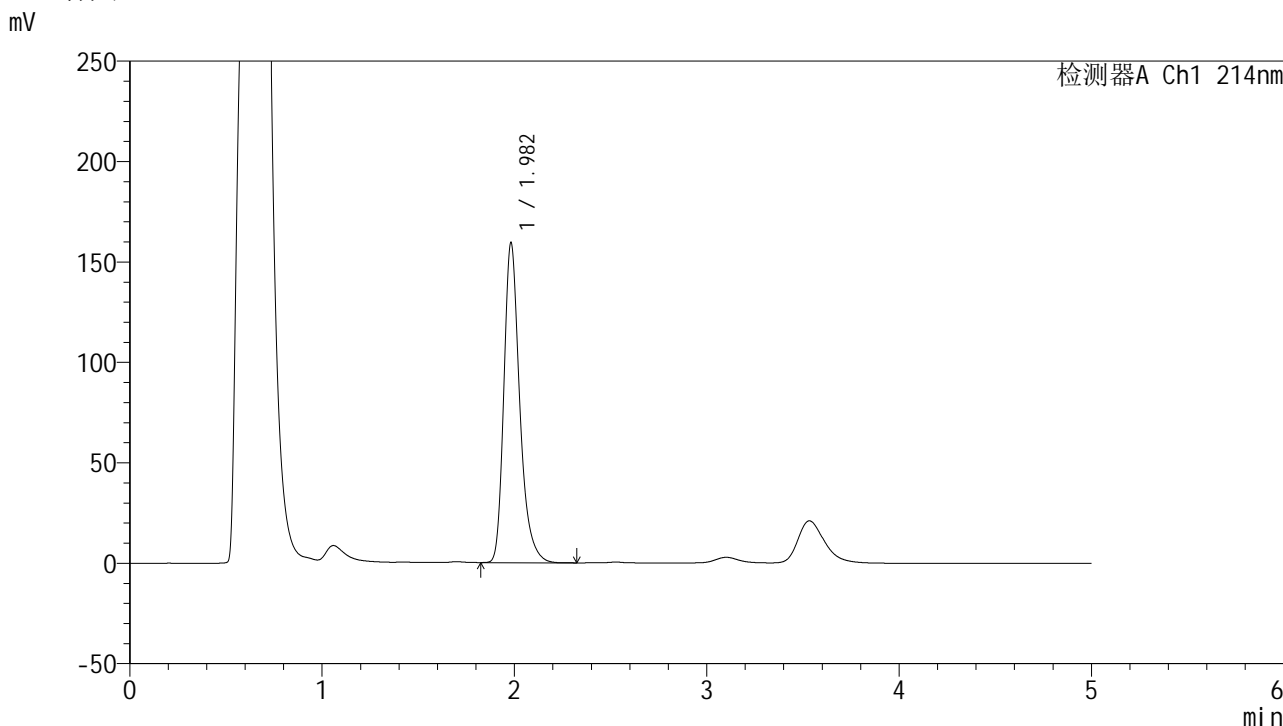
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.981	913624	100.000	159288	2938	1.297	--
总计		913624	100.000	159288			

图17 依折麦布片溶出度测定加速1月HPLC图谱  
 自制品(24091101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 - 0-104/25-888-2 - zzp-jsly-24091101p-rcd-yzmb-pH4.5+sdsjz-P6-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcd-yzmb-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241119-rcd-FX274.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 12:57:01 处理者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/11/20 08:35:53  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

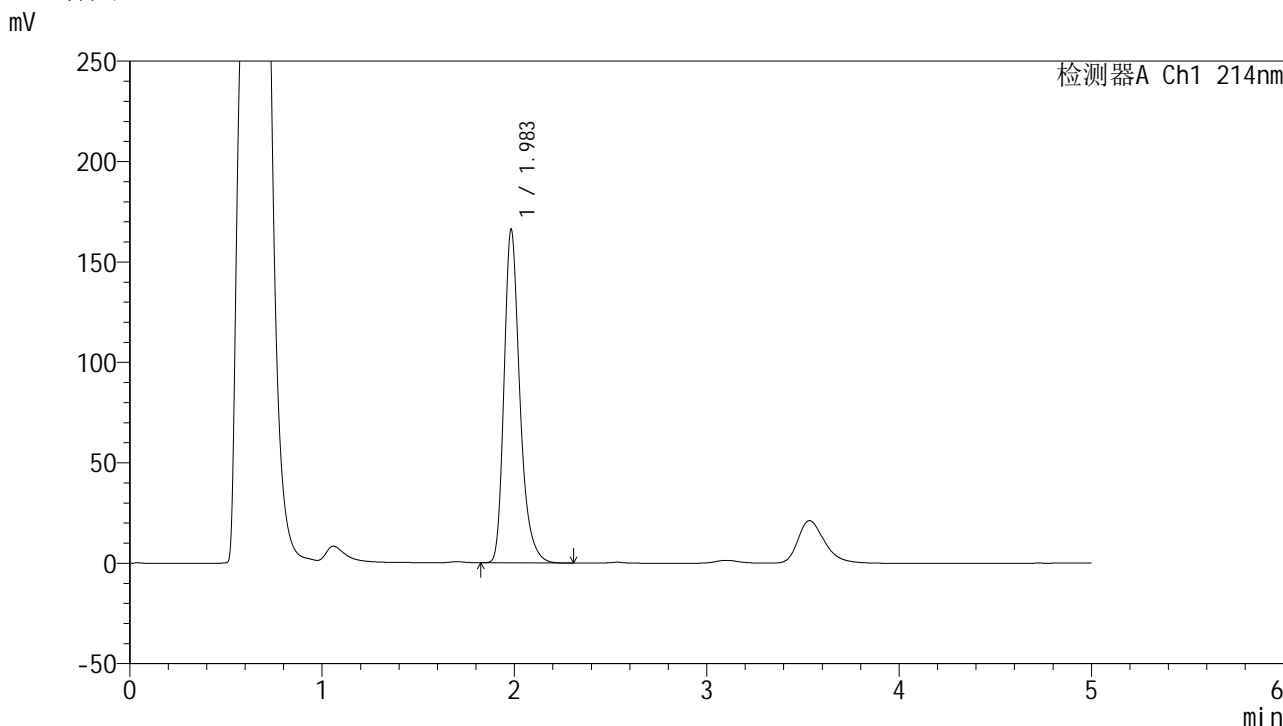
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.982	913512	100.000	159092	2942	1.298	--
总计		913512	100.000	159092			

图18 依折麦布片溶出度测定加速1月HPLC图谱  
 自制品(24091101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 - 0-104/25-889-2 - zzp-jsly-24091201p-rcd-yzmb-pH4.5+sdsjz-P1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcd-yzmb-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241119-rcd-FX274.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 13:02:29 处理者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/11/20 08:35:56  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

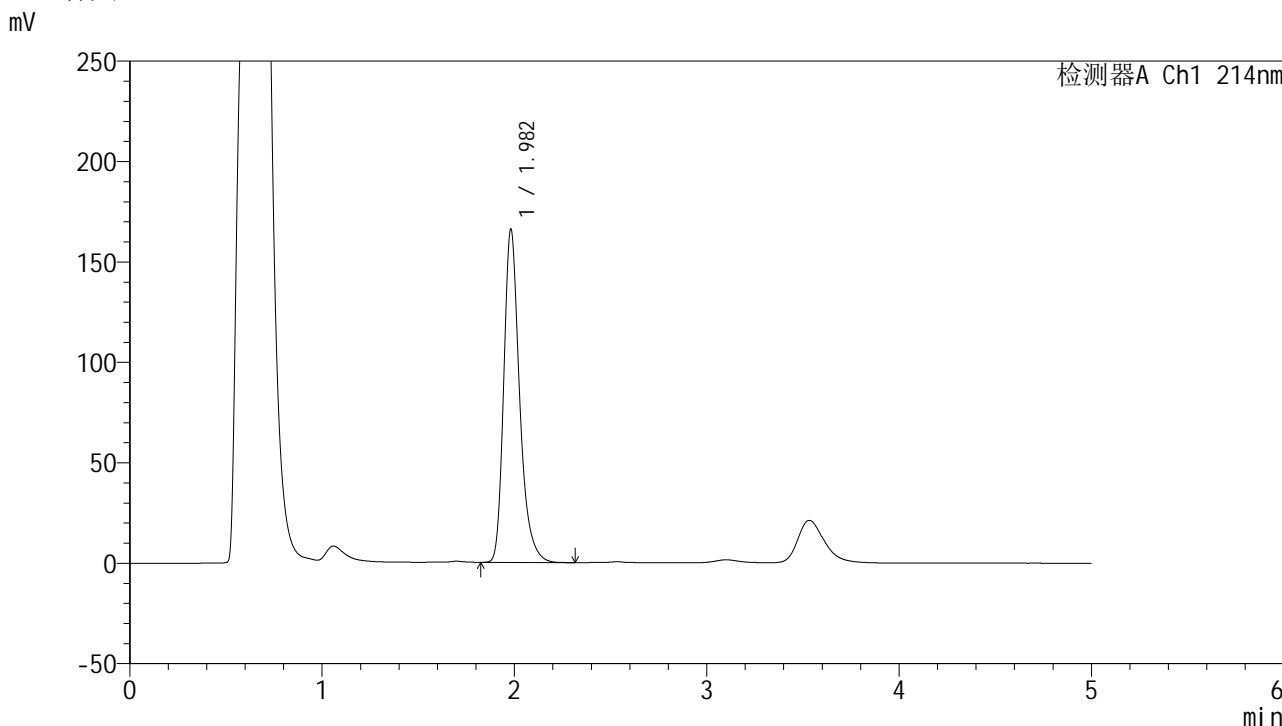
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.983	949920	100.000	165455	2959	1.297	--
总计		949920	100.000	165455			

图19 依折麦布片溶出度测定加速1月HPLC图谱  
 自制品(24091201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 - 0-104/25-890-2 - zzp-jsly-24091201p-rcd-yzmb-pH4.5+sdsjz-P1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcd-yzmb-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241119-rcd-FX274.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 13:07:57 处理者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/11/20 08:35:58  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

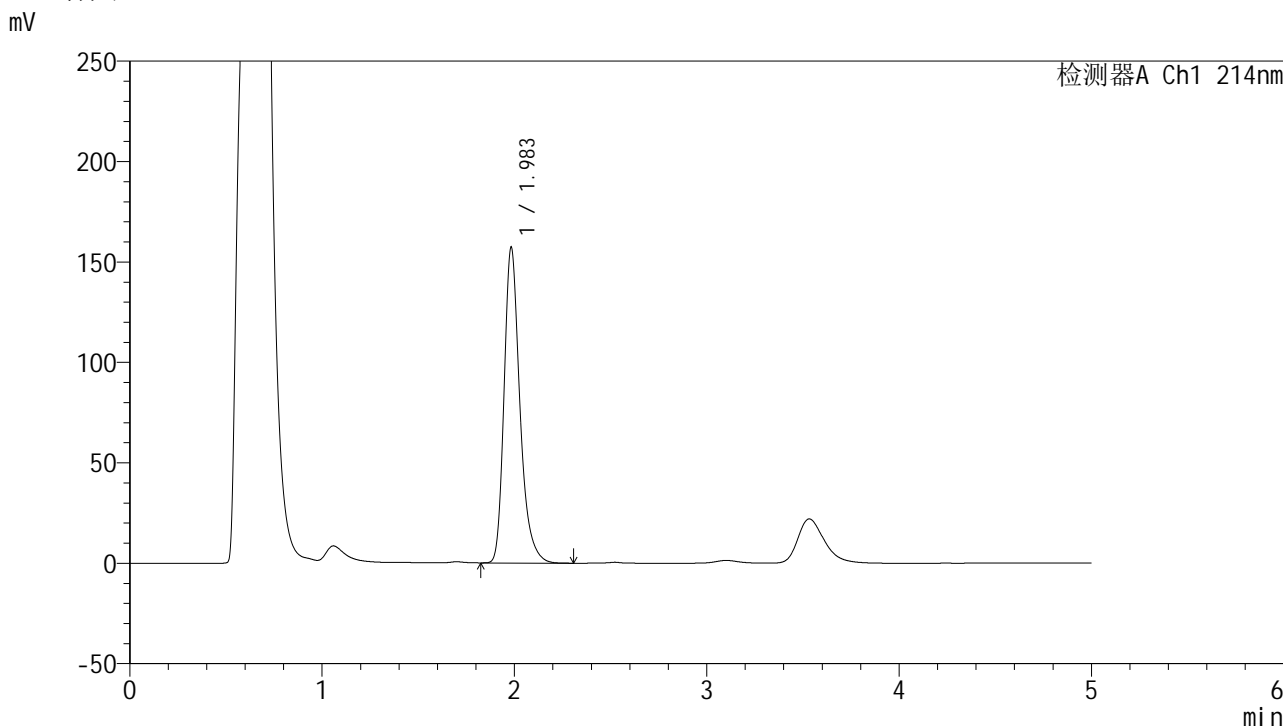
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.982	949933	100.000	165807	2950	1.297	--
总计		949933	100.000	165807			

图20 依折麦布片溶出度测定加速1月HPLC图谱  
 自制品(24091201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 - 0-104/25-891-2 - zzp-jsly-24091201p-rcd-yzmb-pH4.5+sdsjz-P2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcd-yzmb-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241119-rcd-FX274.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 13:13:26 处理者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/11/20 08:36:01  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

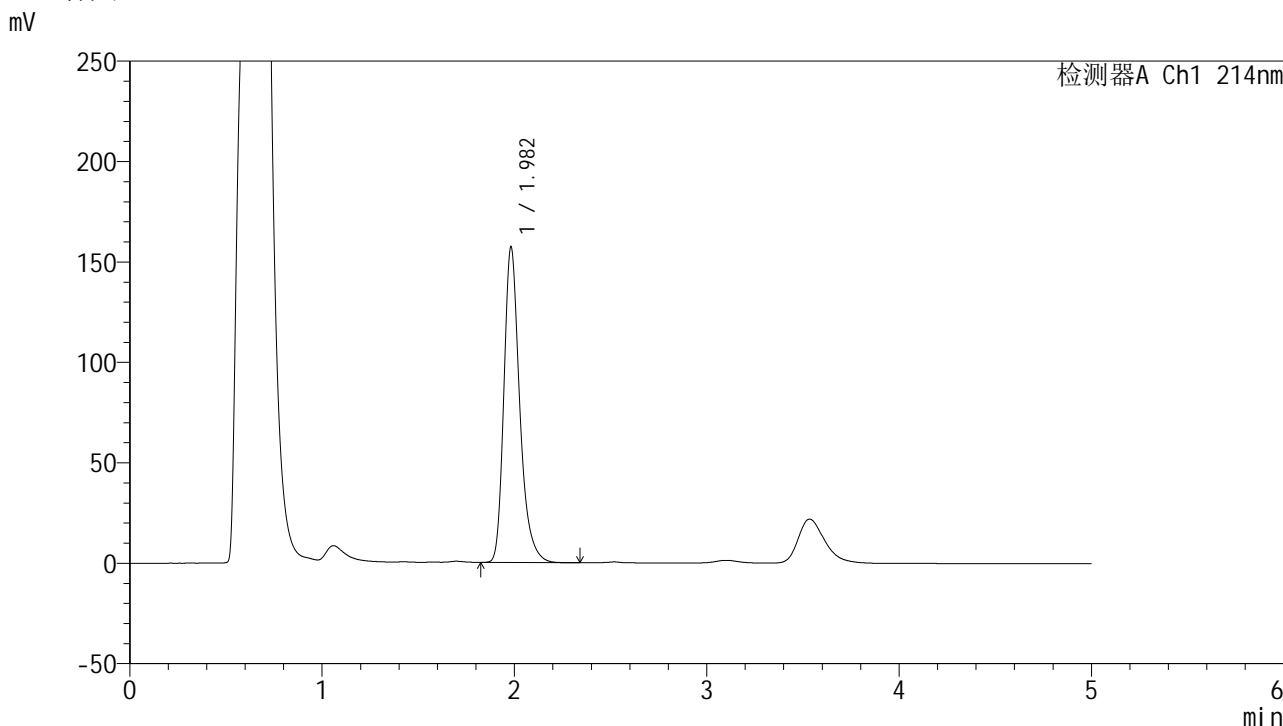
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.983	898261	100.000	156526	2963	1.296	--
总计		898261	100.000	156526			

图21 依折麦布片溶出度测定加速1月HPLC图谱  
 自制品(24091201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 - 0-104/25-892-2 - zzp-jsly-24091201p-rcd-yzmb-pH4.5+sdsjz-P2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcd-yzmb-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241119-rcd-FX274.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 13:18:54 处理者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/11/20 08:36:04  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

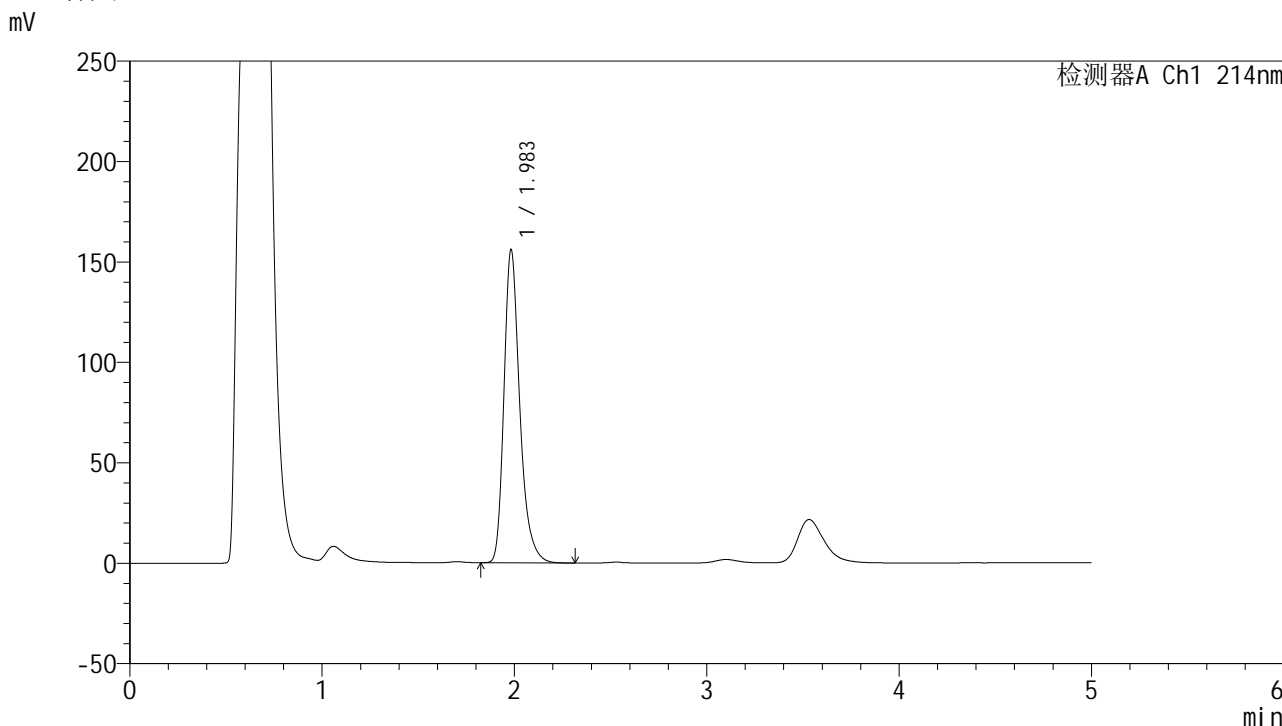
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.982	898725	100.000	156820	2956	1.297	--
总计		898725	100.000	156820			

图22 依折麦布片溶出度测定加速1月HPLC图谱  
 自制品(24091201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 - 0-104/25-893-2 - zzp-jsly-24091201p-rcd-yzmb-pH4.5+sdsjz-P3-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcd-yzmb-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241119-rcd-FX274.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 13:24:22 处理者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/11/20 08:36:07  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

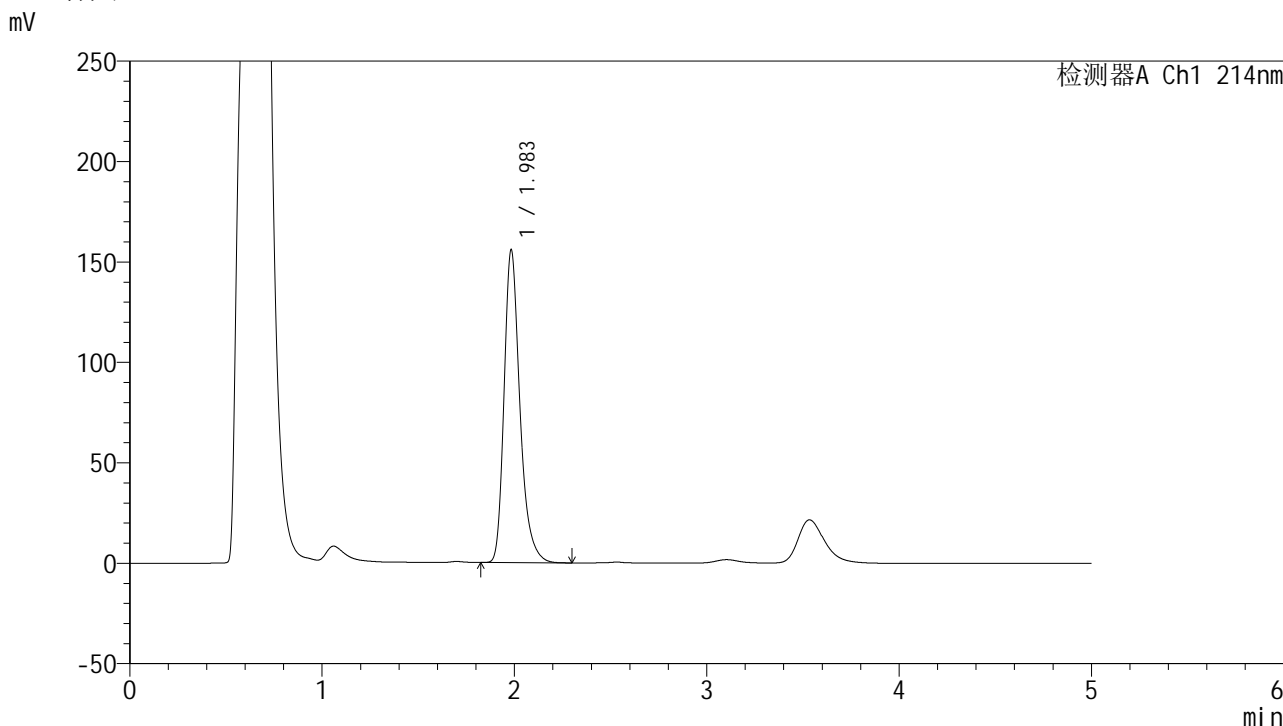
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.983	891276	100.000	155524	2961	1.297	--
总计		891276	100.000	155524			

图23 依折麦布片溶出度测定加速1月HPLC图谱  
自制品(24091201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 - 0-104/25-894-2 - zzp-jsly-24091201p-rcd-yzmb-pH4.5+sdsjz-P3-2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcd-yzmb-FX274.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241119-rcd-FX274.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 13:29:50	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/11/20 08:36:09	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

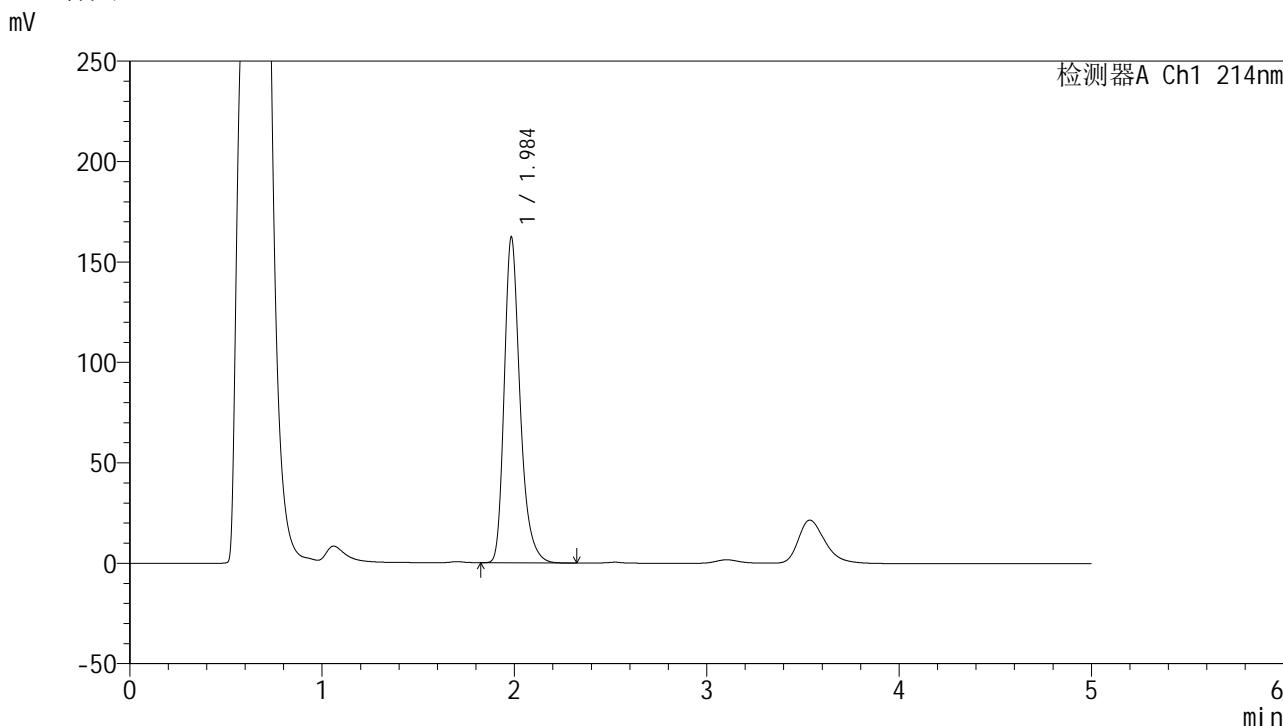
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.983	891266	100.000	155125	2956	1.297	--
总计		891266	100.000	155125			

图24 依折麦布片溶出度测定加速1月HPLC图谱  
自制品(24091201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 - 0-104/25-895-2 - zzp-jsly-24091201p-rcd-yzmb-pH4.5+sdsjz-P4-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcd-yzmb-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241119-rcd-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-29 版本号: 6.115  
 进样体积: 100 μl 实验者: xiechaojun  
 进样时间: 2024/11/19 13:35:18 处理者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/11/20 08:36:12  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

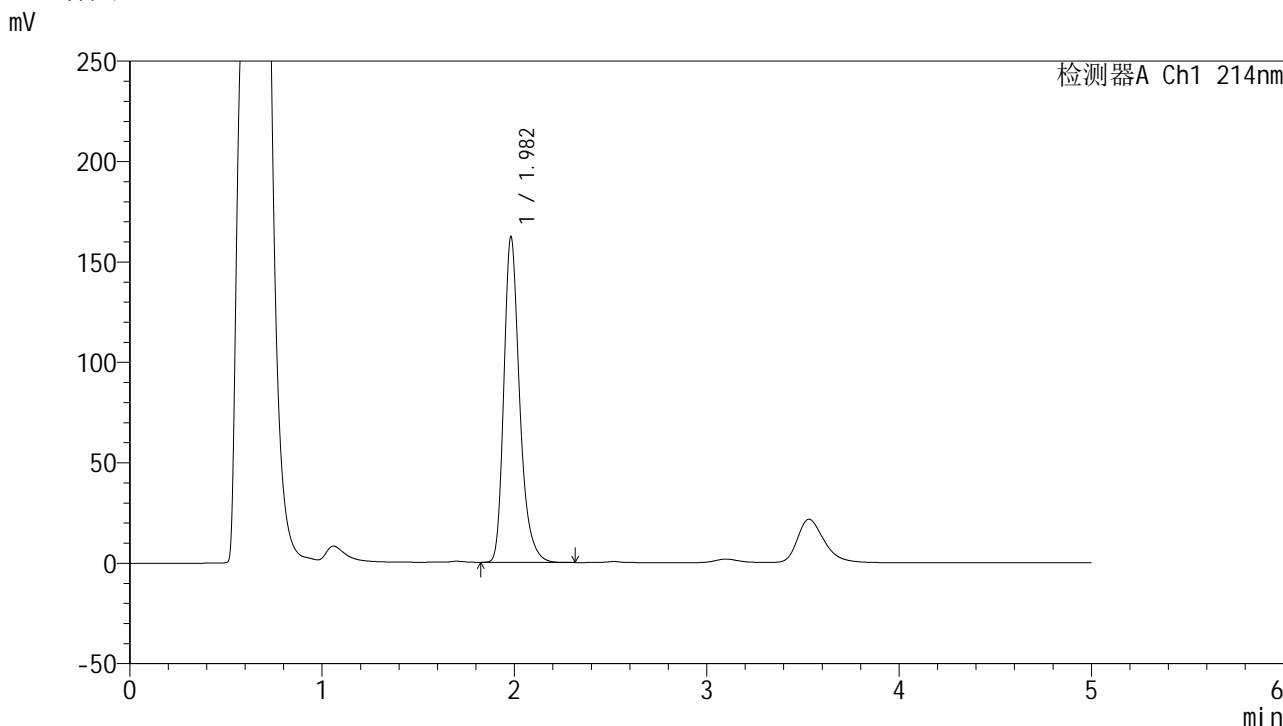
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.984	927984	100.000	161163	2959	1.295	--
总计		927984	100.000	161163			

图25 依折麦布片溶出度测定加速1月HPLC图谱  
 自制品(24091201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 - 0-104/25-896-2 - zzp-jsly-24091201p-rcd-yzmb-pH4.5+sdsjz-P4-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcd-yzmb-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241119-rcd-FX274.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 13:40:46 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/11/20 08:36:15 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

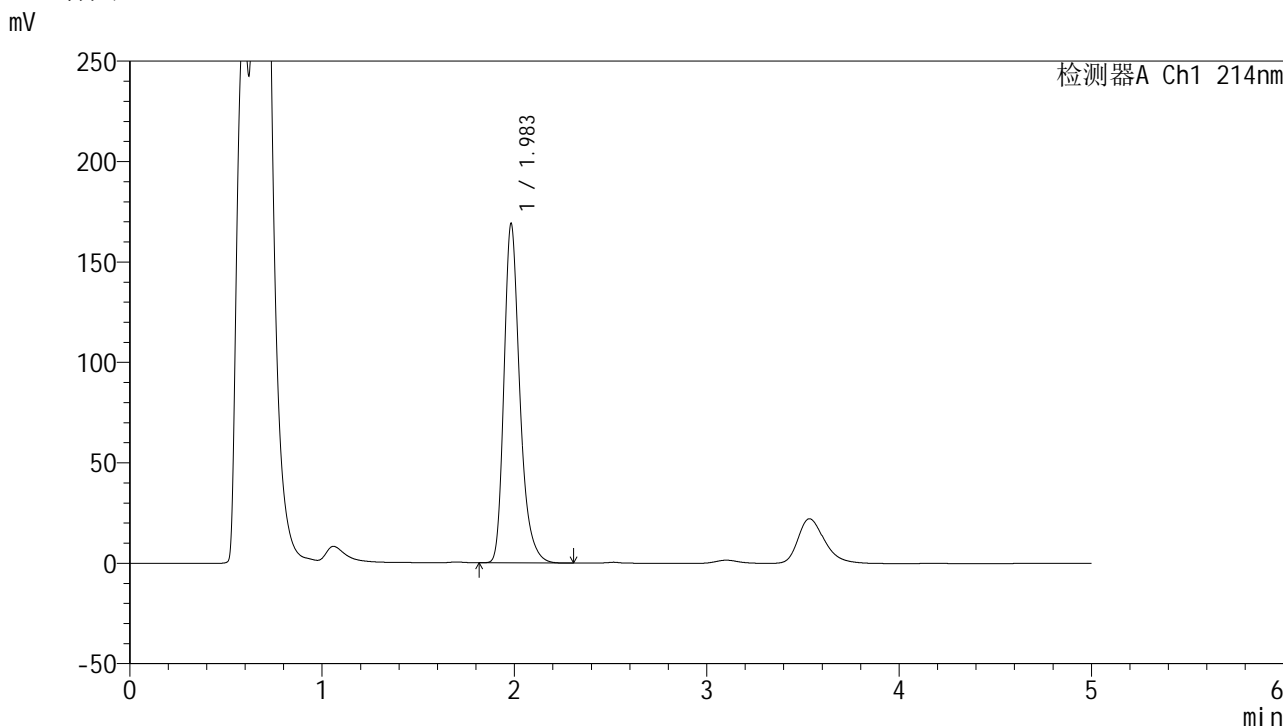
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.982	926889	100.000	161932	2956	1.293	--
总计		926889	100.000	161932			

图26 依折麦布片溶出度测定加速1月HPLC图谱  
 自制品(24091201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 - 0-104/25-897-2 - zzp-jsly-24091201p-rcd-yzmb-pH4.5+sdsjz-P5-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcd-yzmb-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241119-rcd-FX274.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 13:46:14 处理者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/11/20 08:36:17  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

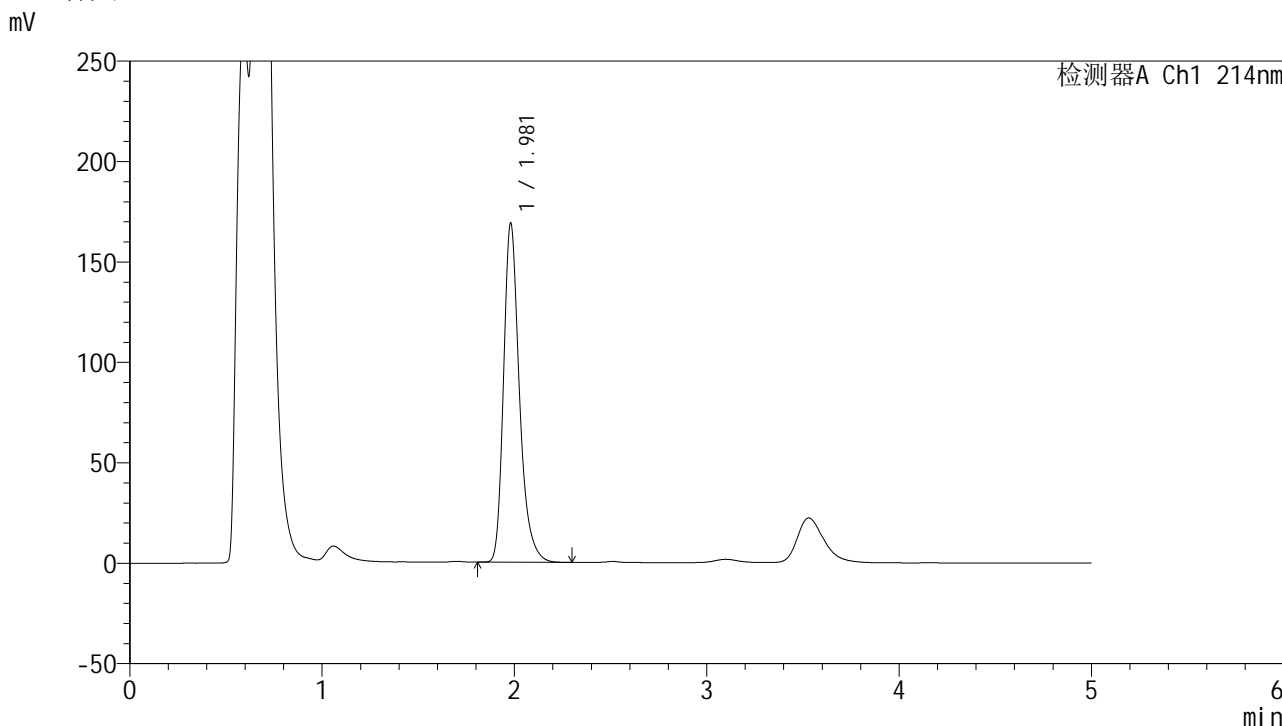
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.983	968146	100.000	168442	2945	1.295	--
总计		968146	100.000	168442			

图27 依折麦布片溶出度测定加速1月HPLC图谱  
 自制品(24091201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 - 0-104/25-898-2 - zzp-jsly-24091201p-rcd-yzmb-pH4.5+sdsjz-P5-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcd-yzmb-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241119-rcd-FX274.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 13:51:42 处理者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/11/20 08:36:20  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

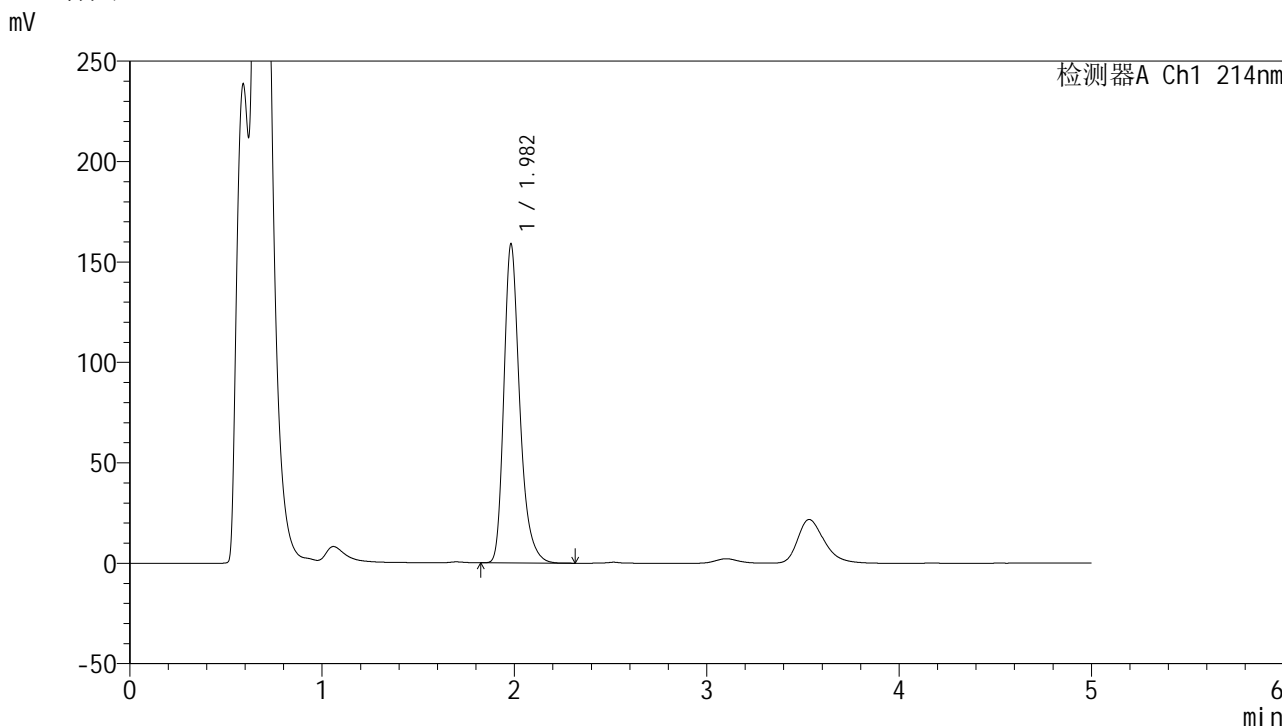
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.981	967492	100.000	168915	2941	1.295	--
总计		967492	100.000	168915			

图28 依折麦布片溶出度测定加速1月HPLC图谱  
 自制品(24091201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 - 0-104/25-899-2 - zzp-jsly-24091201p-rcd-yzmb-pH4.5+sdsjz-P6-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcd-yzmb-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241119-rcd-FX274.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 13:57:09 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/11/20 08:36:22 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

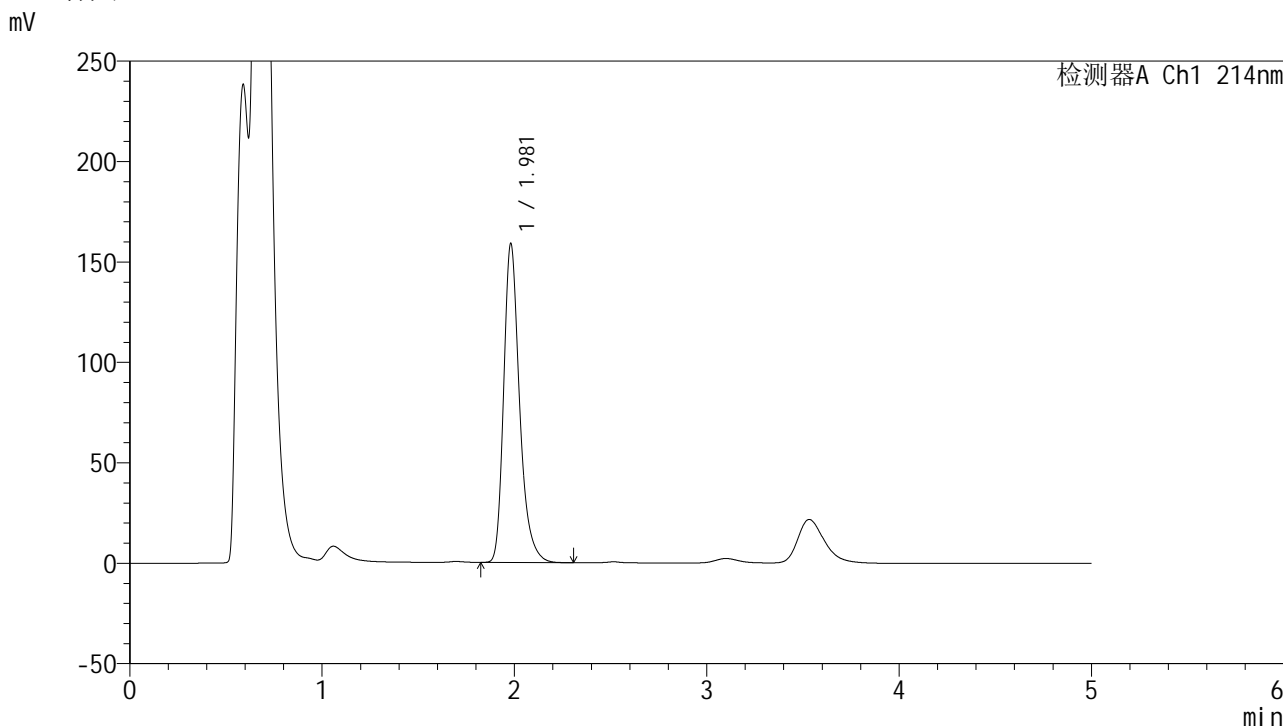
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.982	911217	100.000	158513	2936	1.297	--
总计		911217	100.000	158513			

图29 依折麦布片溶出度测定加速1月HPLC图谱  
 自制品(24091201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 - 0-104/25-900-2 - zzp-jsly-24091201p-rcd-yzmb-pH4.5+sdsjz-P6-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcd-yzmb-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241119-rcd-FX274.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 14:02:37 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/11/20 08:36:25 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

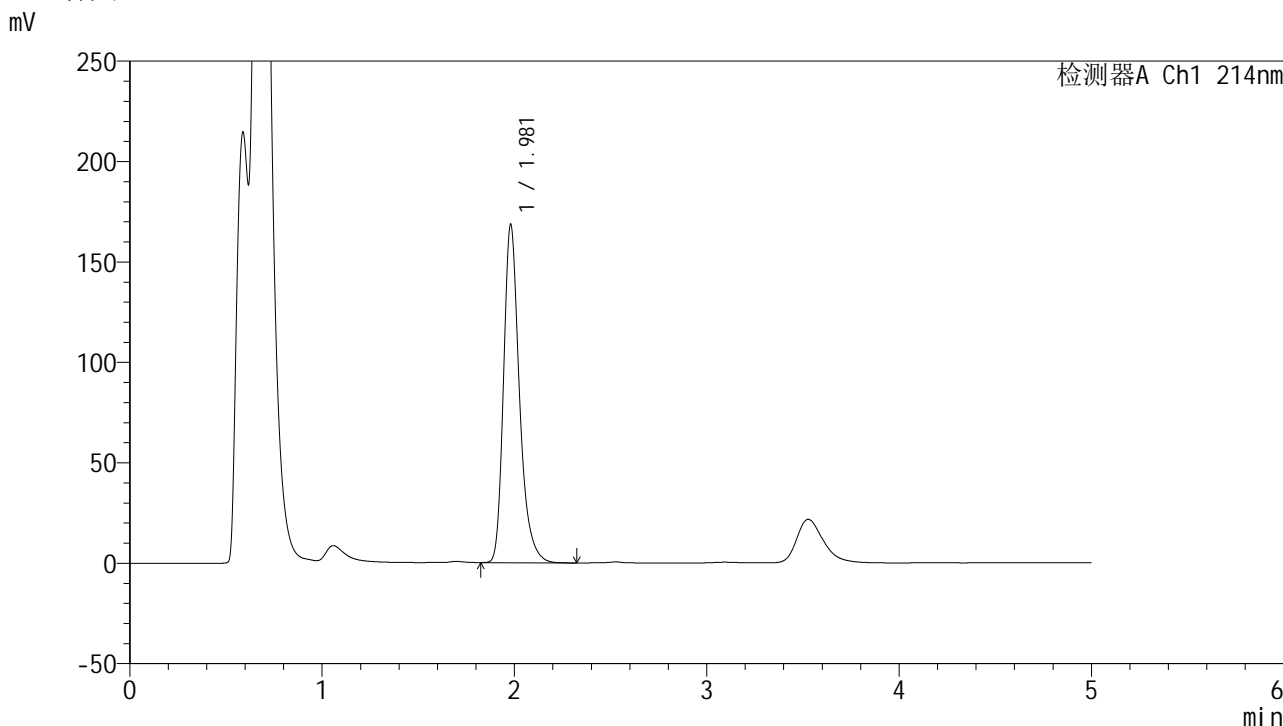
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.981	911873	100.000	158775	2931	1.296	--
总计		911873	100.000	158775			

图30 依折麦布片溶出度测定加速1月HPLC图谱  
自制品(24091201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 - 0-104/25-901-2 - zzp-jsly-24091202p-rcd-yzmb-pH4.5+sdsjz-P1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcd-yzmb-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241119-rcd-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-3  
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/19 14:08:05 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/11/20 08:36:28 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

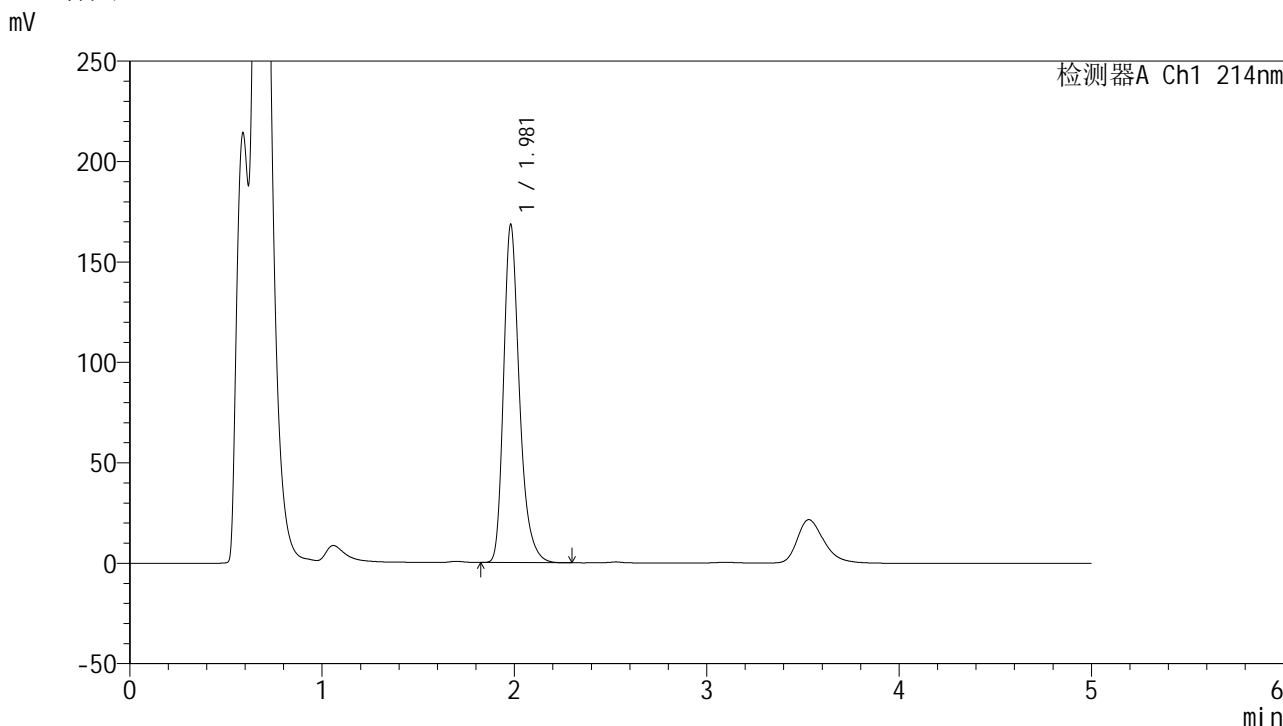
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.981	966284	100.000	168440	2933	1.296	--
总计		966284	100.000	168440			

图31 依折麦布片溶出度测定加速1月HPLC图谱  
 自制品(24091202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 - 0-104/25-902-2 - zzp-jsly-24091202p-rcd-yzmb-pH4.5+sdsjz-P1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcd-yzmb-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241119-rcd-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-3  
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/19 14:13:33 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/11/20 08:36:30 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

### <色谱图>



### <峰表>

检测器A Ch1 214nm

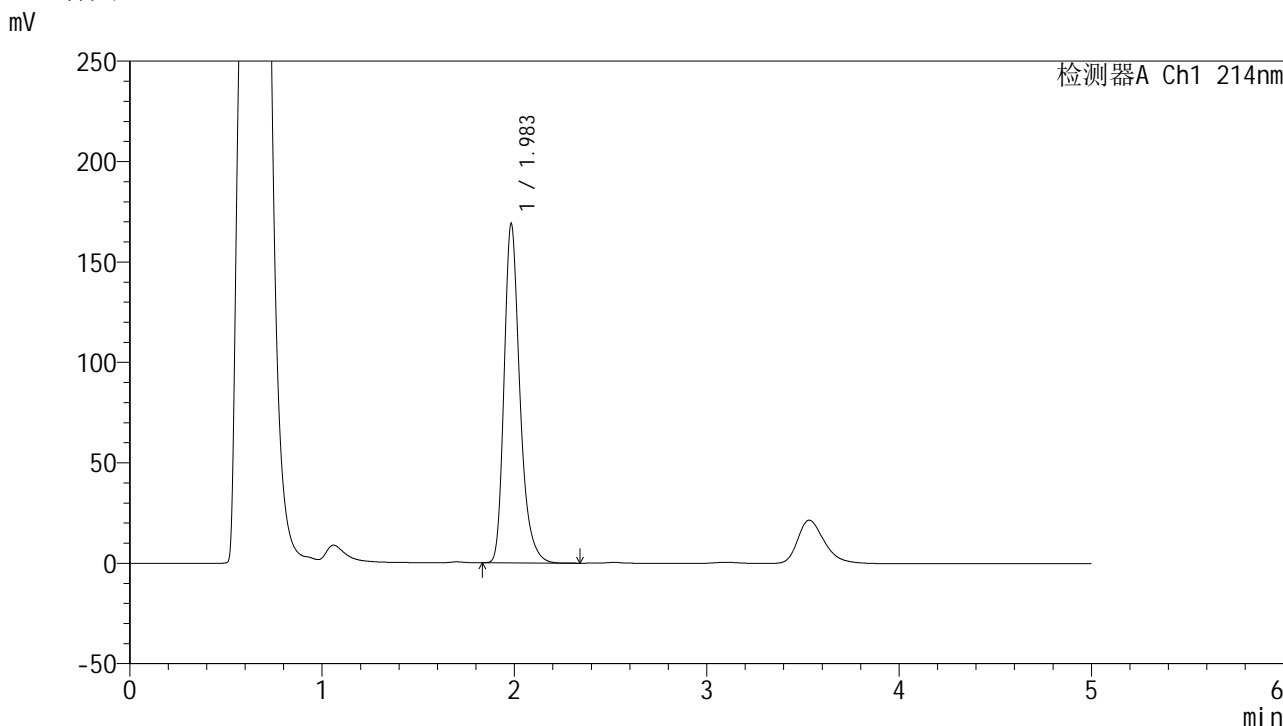
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.981	967350	100.000	168362	2925	1.296	--
总计		967350	100.000	168362			

图32 依折麦布片溶出度测定加速1月HPLC图谱  
 自制品(24091202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 - 0-104/25-903-2 - zzp-jsly-24091202p-rcd-yzmb-pH4.5+sdsjz-P2-1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcd-yzmb-FX274.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241119-rcd-FX274.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 14:19:01	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/11/20 08:36:33	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)	

<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	1.983	964932	100.000	168202	2966	1.294	--
总计		964932	100.000	168202			

图33 依折麦布片溶出度测定加速1月HPLC图谱  
自制品(24091202批)-pH4.5(内含%SDS)介质-桨法-50转-片2  
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 - 0-104/25-904-2 - zzp-jsly-24091202p-rcd-yzmb-pH4.5+sdsjz-P2-2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcd-yzmb-FX274.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241119-rcd-FX274.lcb

样品瓶号: 1-12

进样体积: 100  $\mu$ l

进样时间: 2024/11/19 14:24:29

处理时间 (V2) : 2024/11/20 08:36:36

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

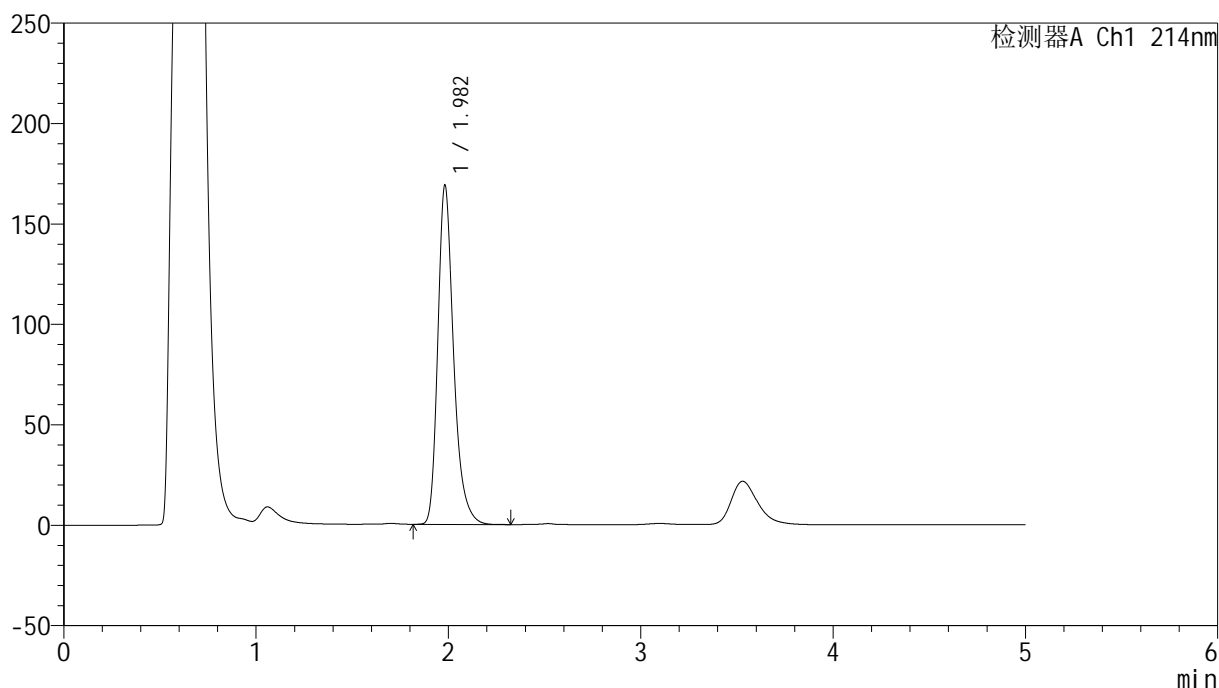
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 214nm

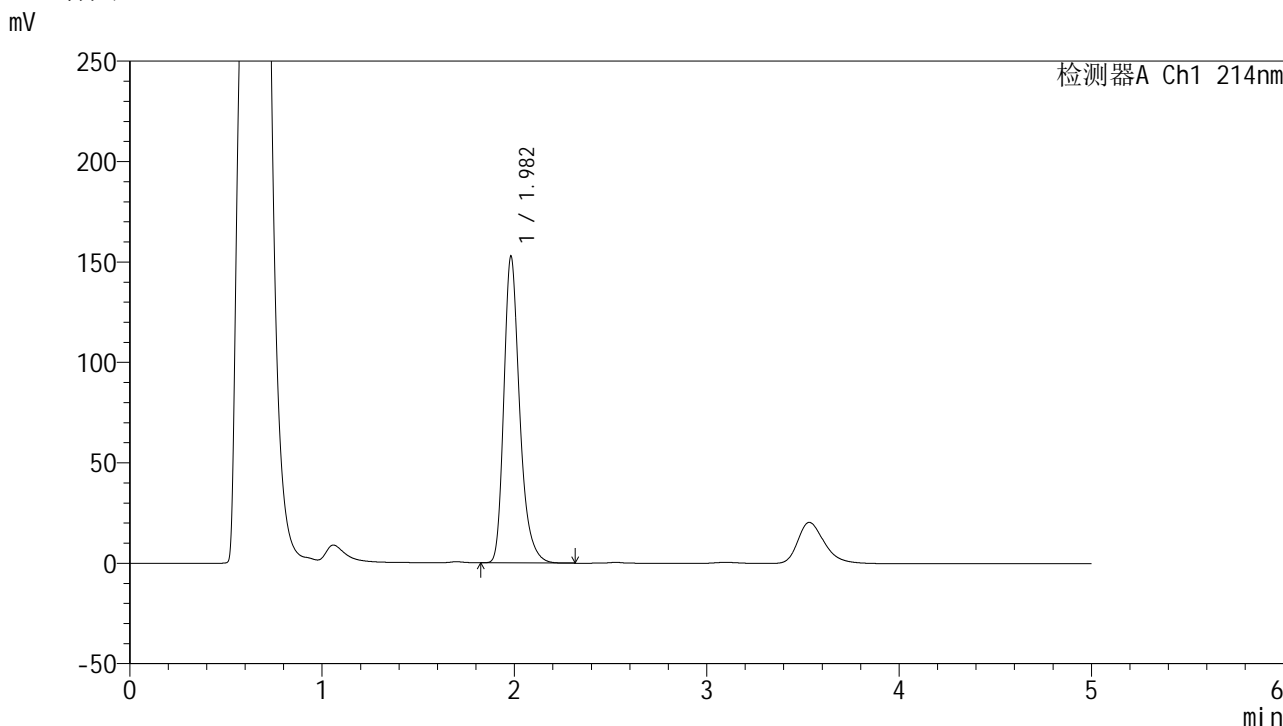
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.982	964096	100.000	168692	2964	1.293	--
总计		964096	100.000	168692			

图34 依折麦布片溶出度测定加速1月HPLC图谱  
自制品(24091202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 - 0-104/25-905-2 - zzp-jsly-24091202p-rcd-yzmb-pH4.5+sdsjz-P3-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcd-yzmb-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241119-rcd-FX274.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 14:29:57 处理者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/11/20 08:36:39  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

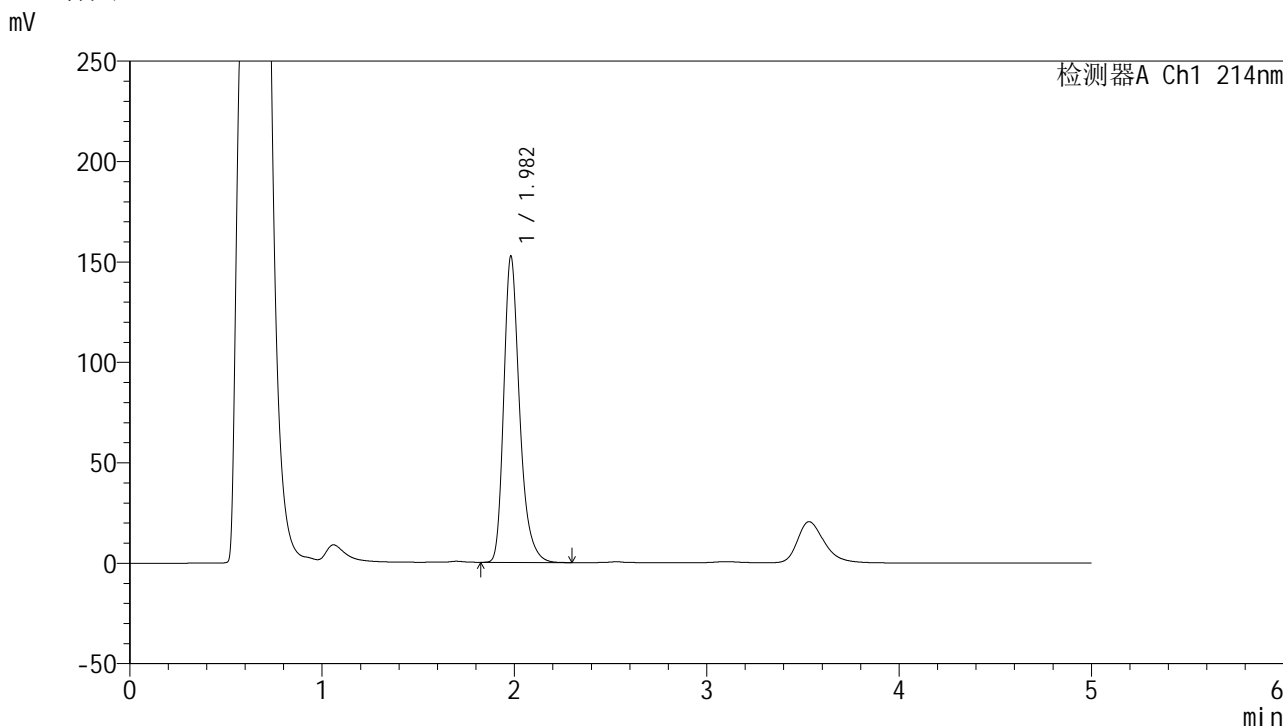
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.982	873282	100.000	152483	2955	1.295	--
总计		873282	100.000	152483			

图35 依折麦布片溶出度测定加速1月HPLC图谱  
 自制品(24091202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 - 0-104/25-906-2 - zzp-jsly-24091202p-rcd-yzmb-pH4.5+sdsjz-P3-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcd-yzmb-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241119-rcd-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-21  
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/19 14:35:25 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/11/20 08:36:41 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<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	1.982	873911	100.000	152417	2945	1.297	--
总计		873911	100.000	152417			

图36 依折麦布片溶出度测定加速1月HPLC图谱  
 自制品(24091202批)-pH4.5(内含%SDS)介质-桨法-50转-片3  
 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 - 0-104/25-907-2 - zzp-jsly-24091202p-rcd-yzmb-pH4.5+sdsjz-P4-1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcd-yzmb-FX274.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241119-rcd-FX274.lcb

样品瓶号: 1-30

进样体积: 100  $\mu$ l

进样时间: 2024/11/19 14:40:53

处理时间 (V2) : 2024/11/20 08:36:44

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

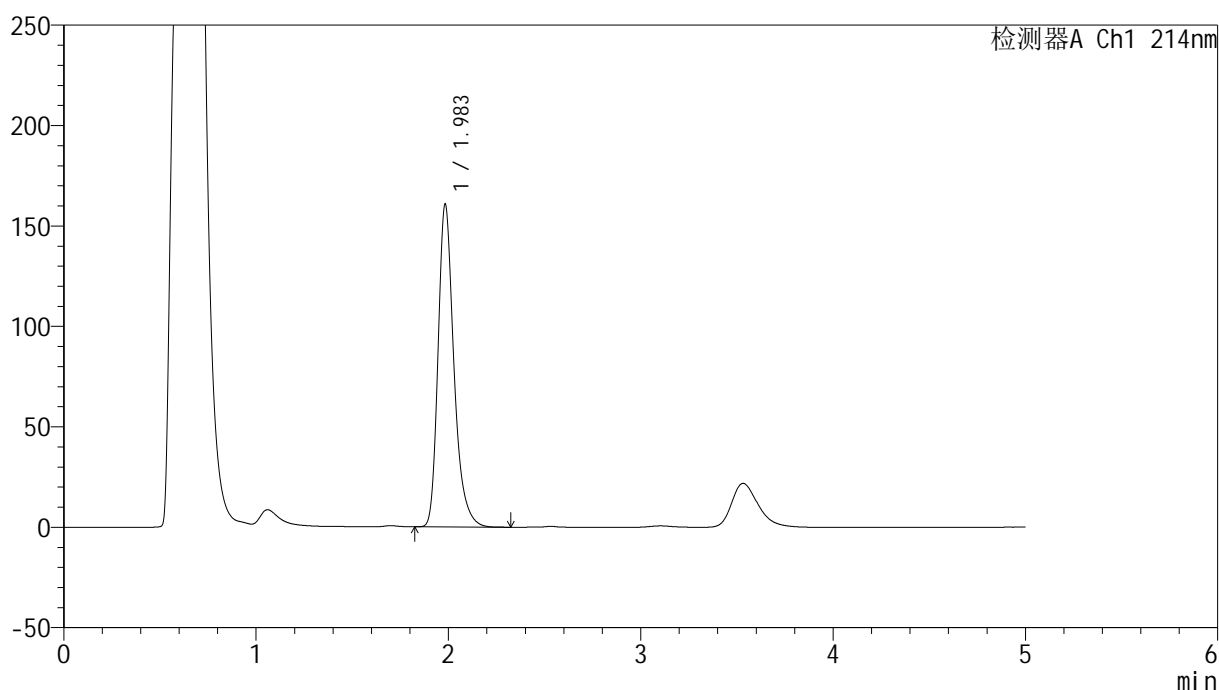
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 214nm

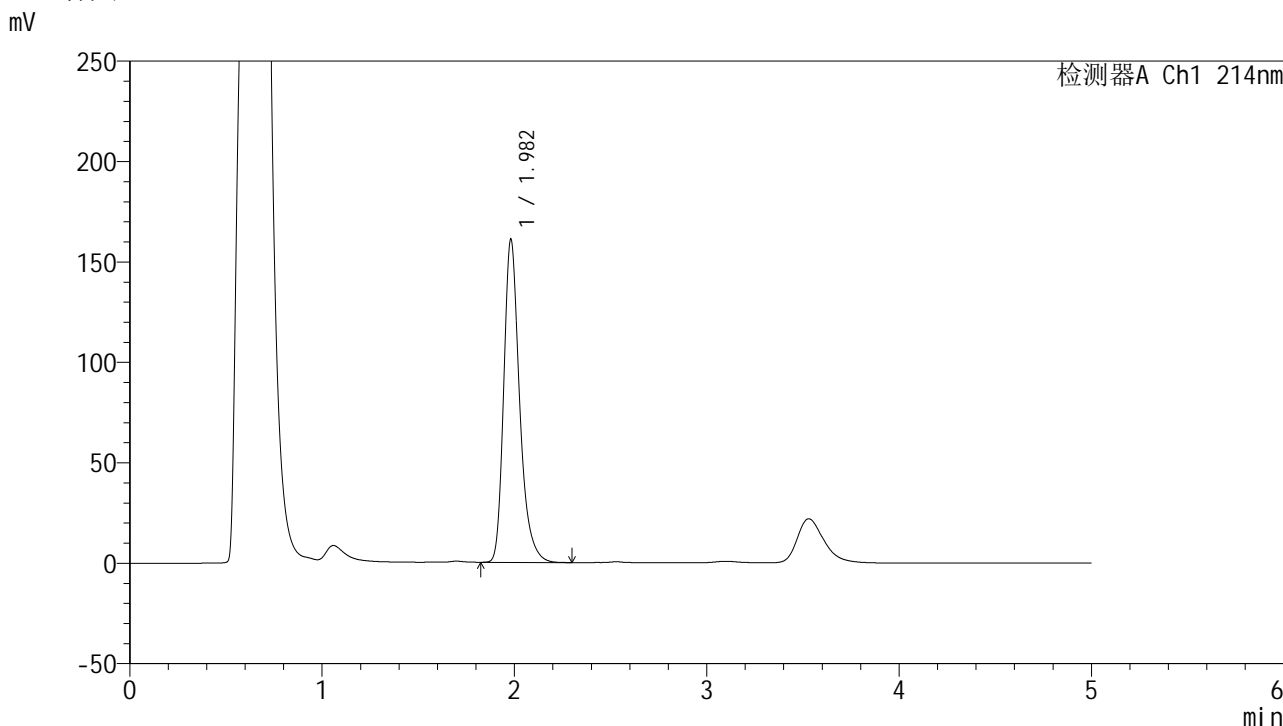
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.983	921253	100.000	160094	2945	1.297	--
总计		921253	100.000	160094			

图37 依折麦布片溶出度测定加速1月HPLC图谱  
自制品(24091202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 - 0-104/25-908-2 - zzp-jsly-24091202p-rcd-yzmb-pH4.5+sdsjz-P4-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcd-yzmb-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241119-rcd-FX274.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 14:46:21 处理者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/11/20 08:36:47  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

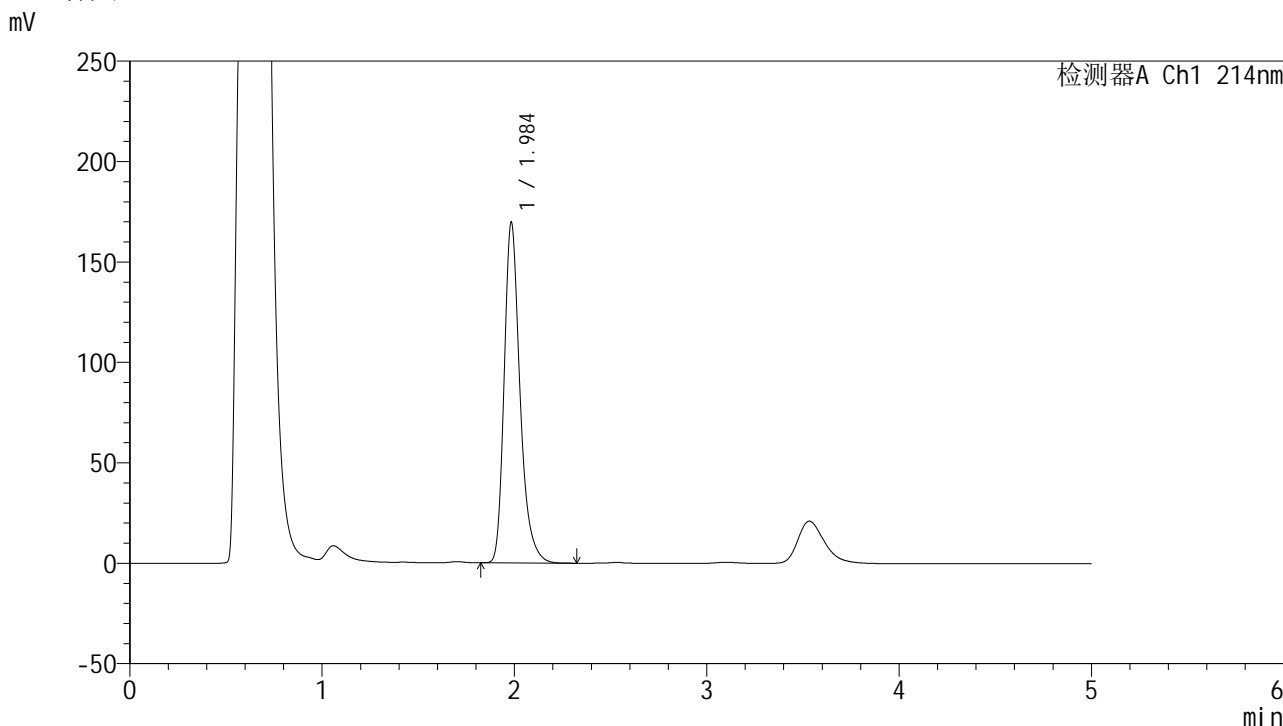
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.982	922005	100.000	160731	2941	1.295	--
总计		922005	100.000	160731			

图38 依折麦布片溶出度测定加速1月HPLC图谱  
 自制品(24091202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 - 0-104/25-909-2 - zzp-jsly-24091202p-rcd-yzmb-pH4.5+sdsjz-P5-1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcd-yzmb-FX274.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241119-rcd-FX274.lcb	
样品瓶号: 1-39	版本号: 6.115
进样体积: 100 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/11/19 14:51:49	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/11/20 08:36:49	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)	

### <色谱图>



### <峰表>

检测器A Ch1 214nm

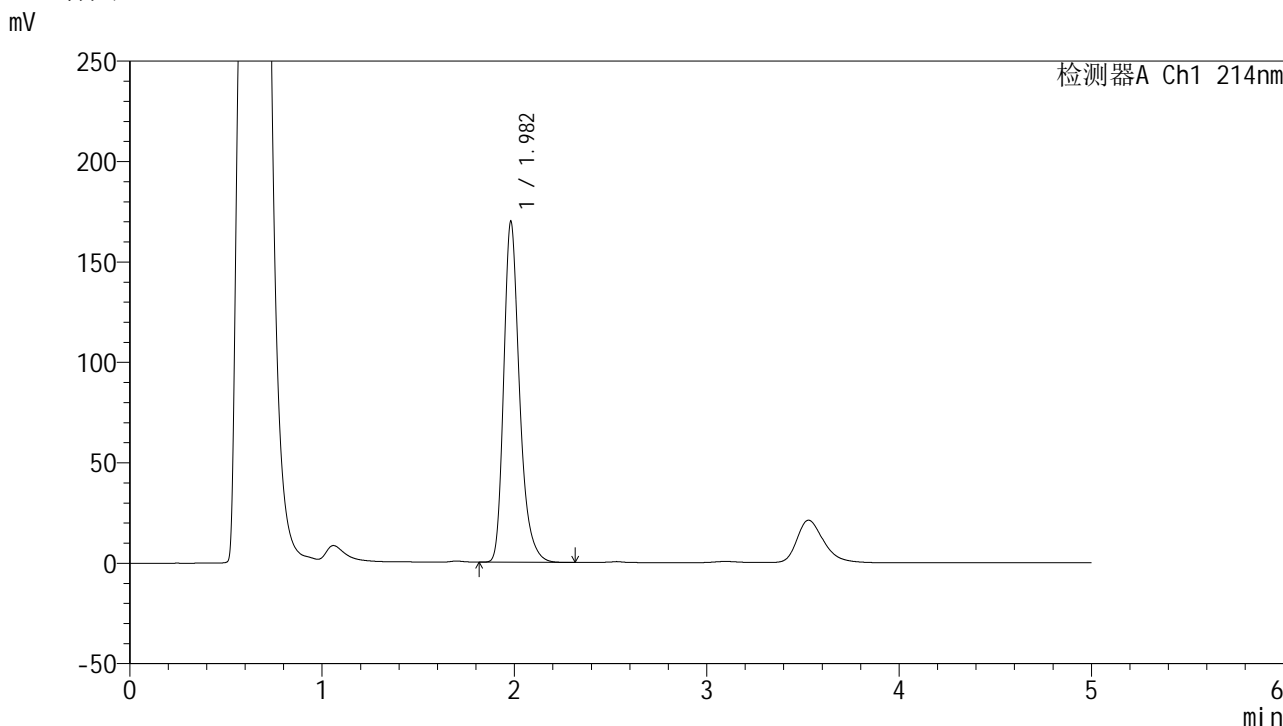
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.984	971233	100.000	168580	2947	1.294	--
总计		971233	100.000	168580			

图39 依折麦布片溶出度测定加速1月HPLC图谱  
自制品(24091202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 - 0-104/25-910-2 - zzp-jsly-24091202p-rcd-yzmb-pH4.5+sdsjz-P5-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcd-yzmb-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241119-rcd-FX274.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 14:57:17 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/11/20 08:36:52 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<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	1.982	970575	100.000	169577	2952	1.292	--
总计		970575	100.000	169577			

图40 依折麦布片溶出度测定加速1月HPLC图谱  
 自制品(24091202批)-pH4.5(内含%SDS)介质-桨法-50转-片5  
 供试品溶液-2

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(4.6mm\*50mm,5 $\mu$ m)

流速: 1.2ml/min

柱温 :30 $^{\circ}$ C

波长: 214nm

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-104/25-911-2 - zzp-js1y-24091202p-rcd-yzmb-pH4.5+sdsjz-P6-1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcd-yzmb-FX274.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241119-rcd-FX274.lcb

样品瓶号: 1-48

进样体积: 100  $\mu$ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/11/19 15:02:45

实验者: xiechaojun

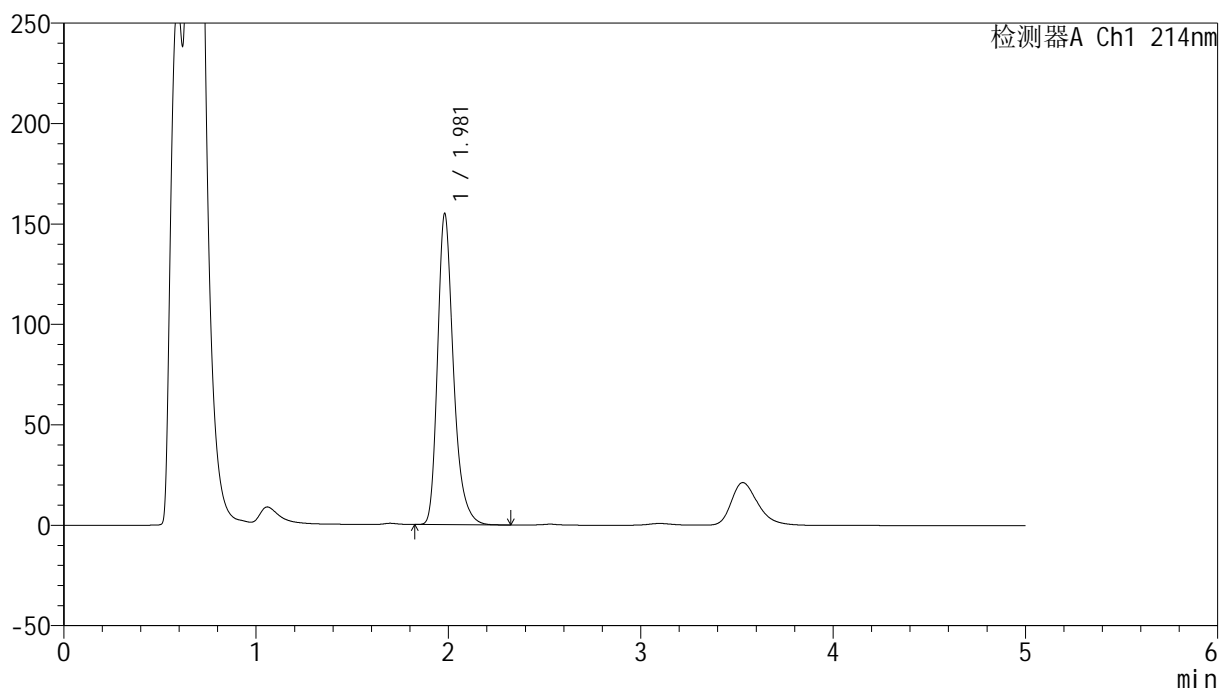
处理时间 (V2) : 2024/11/20 08:36:55

处理者: xiechaojun

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 214nm

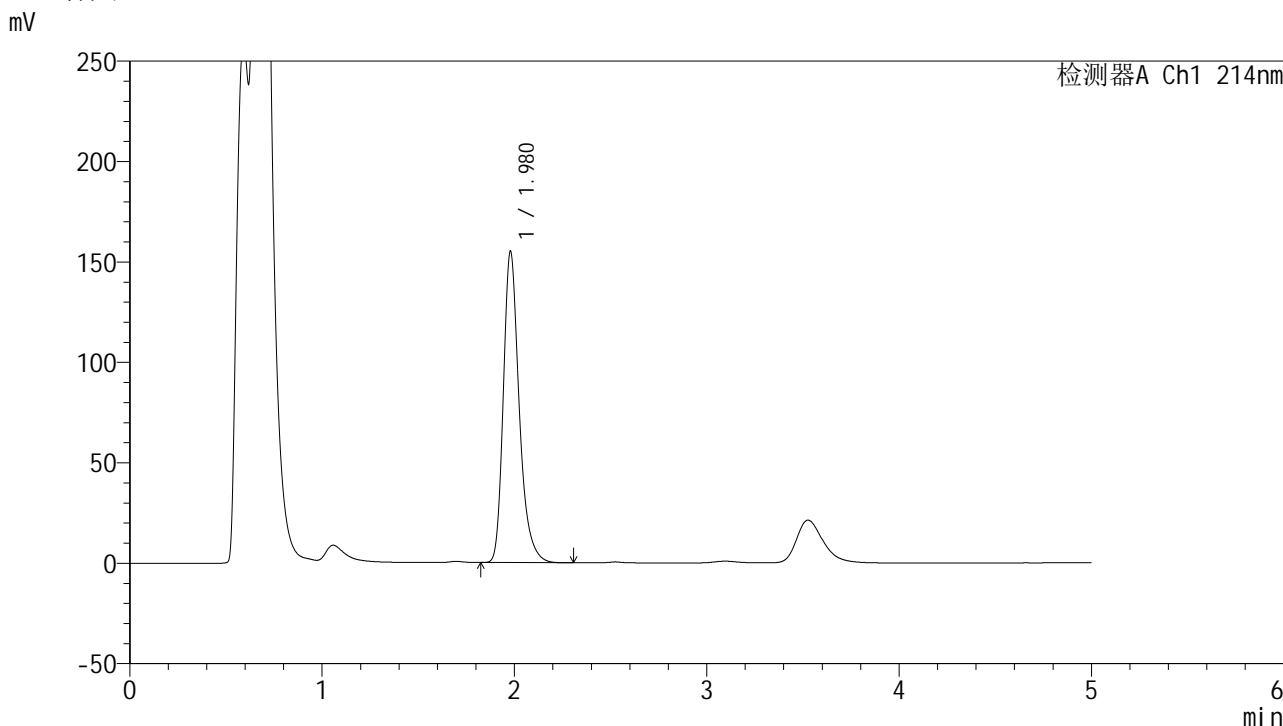
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.981	889349	100.000	154912	2928	1.294	--
总计		889349	100.000	154912			

图41 依折麦布片溶出度测定加速1月HPLC图谱  
自制品(24091202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 - 0-104/25-912-2 - zzp-jsly-24091202p-rcd-yzmb-pH4.5+sdsjz-P6-2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcd-yzmb-FX274.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241119-rcd-FX274.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 15:08:14	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/11/20 08:36:57	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

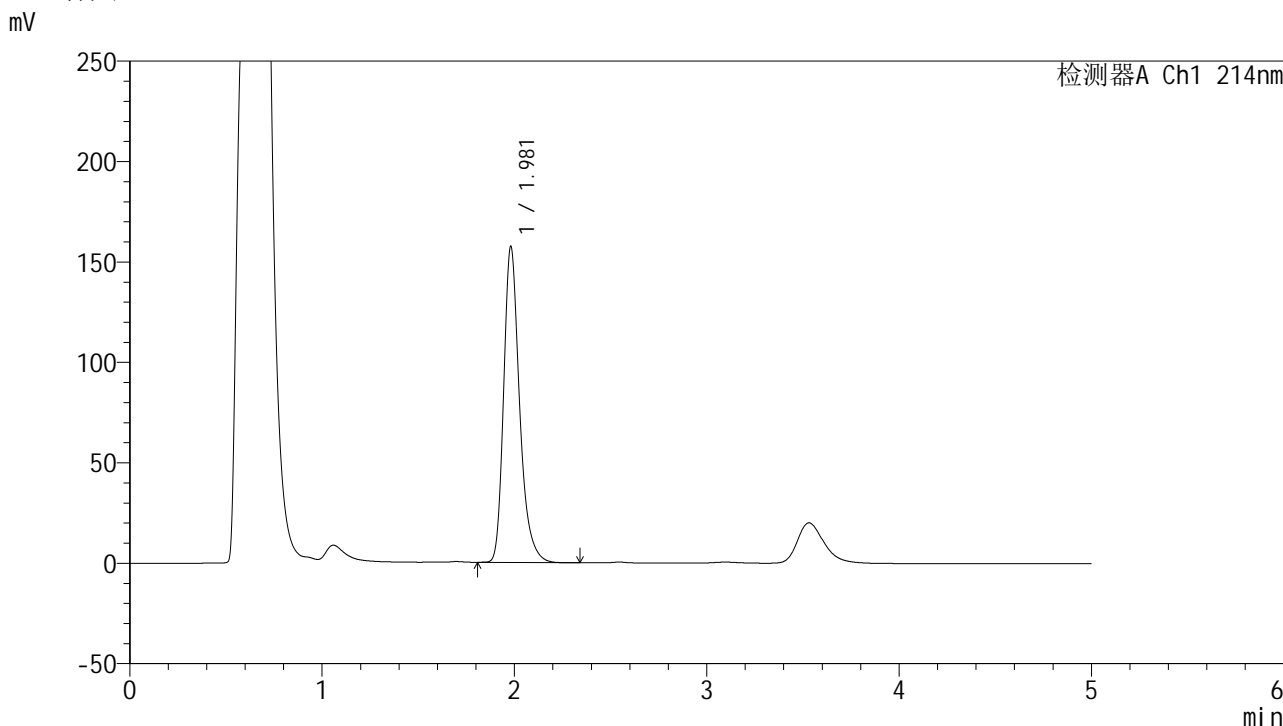
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.980	888872	100.000	155040	2930	1.294	--
总计		888872	100.000	155040			

图42 依折麦布片溶出度测定加速1月HPLC图谱  
自制品(24091202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 - 0-104/25-913-2 - zzp-jsly-2024092721p-rcd-yzmb-pH4.5+sdsjz-P1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcd-yzmb-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241119-rcd-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-4 版本号: 6.115  
 进样体积: 100 μl 实验者: xiechaojun  
 进样时间: 2024/11/19 15:13:42 处理者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/11/20 08:37:00  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<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	1.981	904398	100.000	157292	2922	1.292	--
总计		904398	100.000	157292			

图43 依折麦布片溶出度测定加速1月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

## &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 - 0-104/25-914-2 - zzp-jsly-2024092721p-rcd-yzmb-pH4.5+sdsjz-P1-2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcd-yzmb-FX274.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241119-rcd-FX274.lcb

样品瓶号: 1-4

进样体积: 100  $\mu$ l

进样时间: 2024/11/19 15:19:10

处理时间 (V2) : 2024/11/20 08:37:03

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

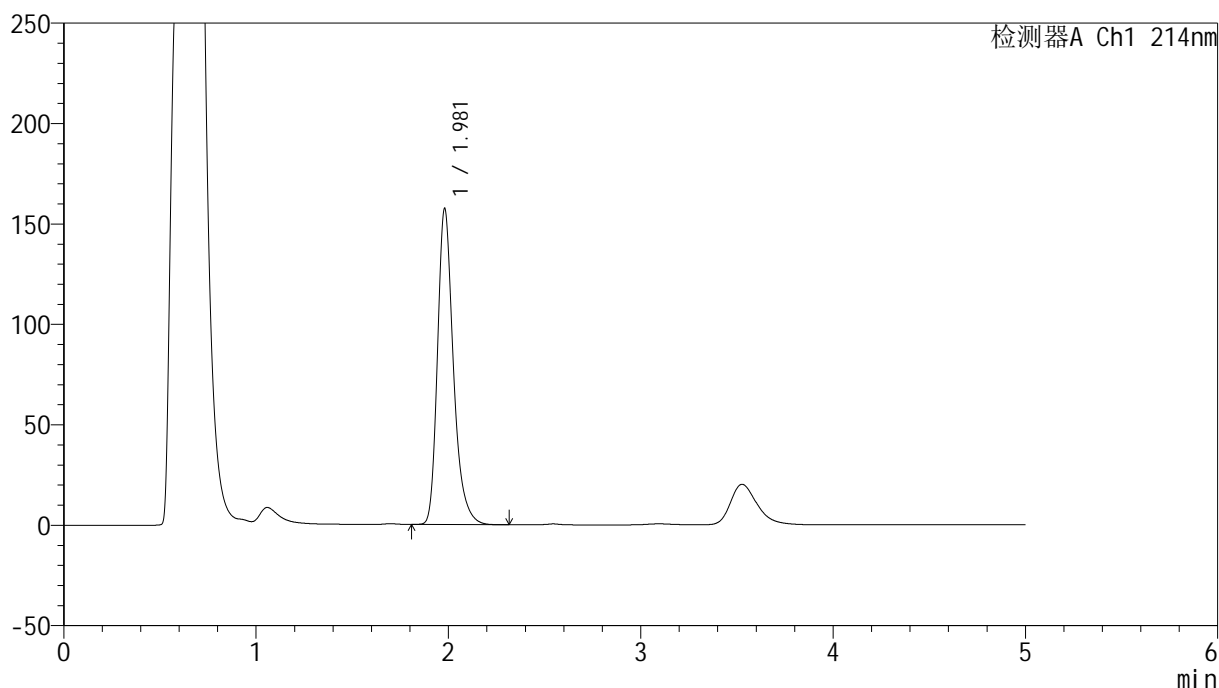
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 214nm

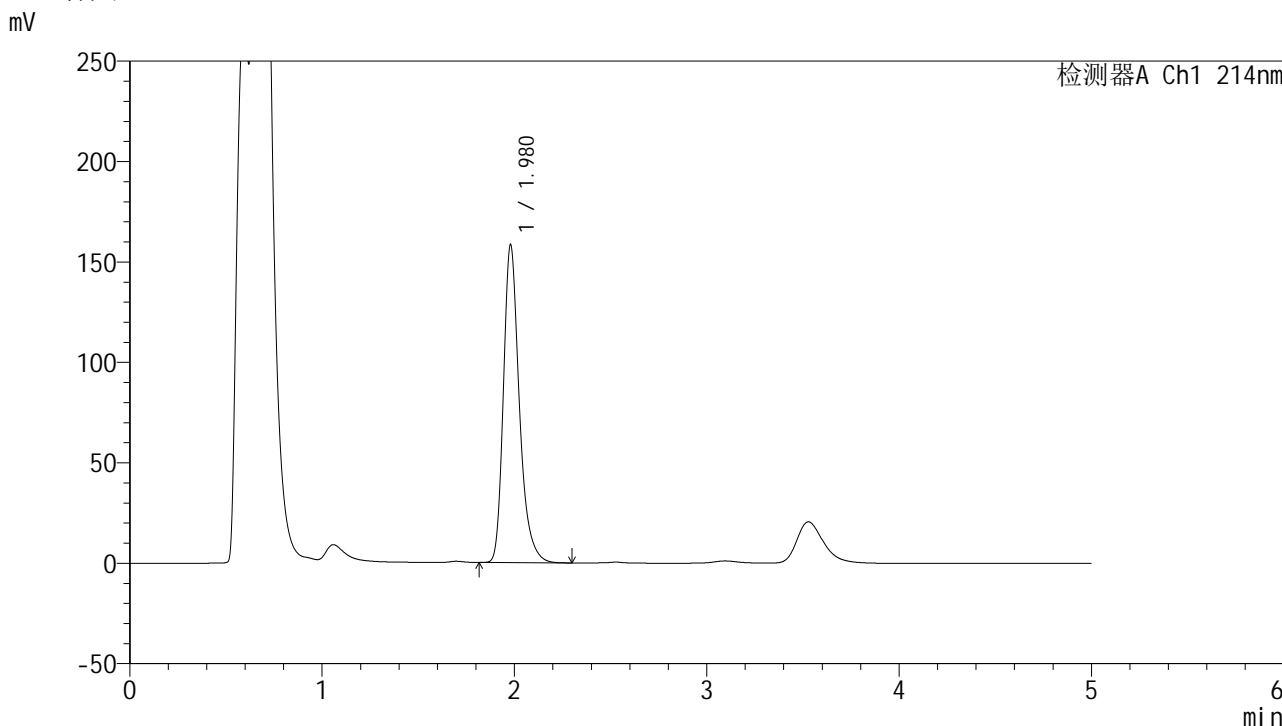
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.981	903921	100.000	157381	2922	1.293	--
总计		903921	100.000	157381			

图44 依折麦布片溶出度测定加速1月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 - 0-104/25-915-2 - zzp-jsly-2024092721p-rcd-yzmb-pH4.5+sdsjz-P2-1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcd-yzmb-FX274.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241119-rcd-FX274.lcb	
样品瓶号: 1-13	版本号: 6.115
进样体积: 100 µl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/11/19 15:24:38	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/11/20 08:37:05	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

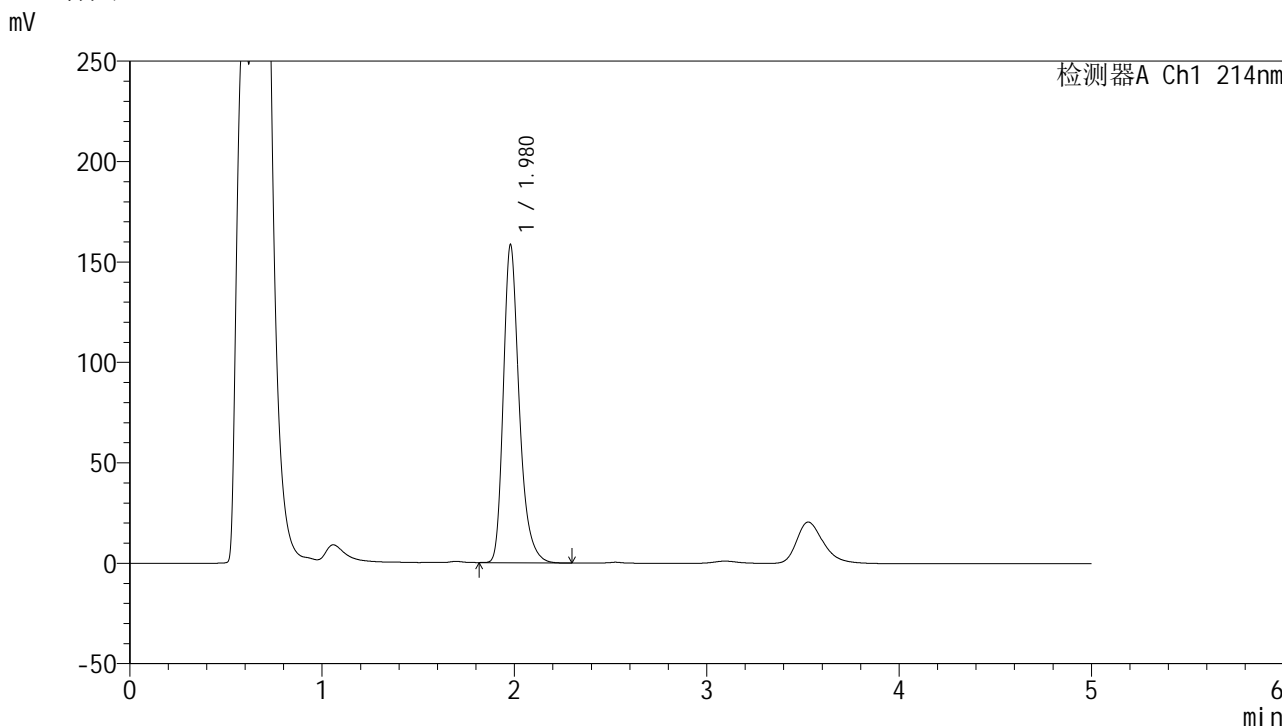
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.980	909637	100.000	158303	2918	1.295	--
总计		909637	100.000	158303			

图45 依折麦布片溶出度测定加速1月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 - 0-104/25-916-2 - zzp-jsly-2024092721p-rcd-yzmb-pH4.5+sdsjz-P2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcd-yzmb-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241119-rcd-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-13 版本号: 6.115  
 进样体积: 100 μl 实验者: xiechaojun  
 进样时间: 2024/11/19 15:30:07 处理者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/11/20 08:37:08  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

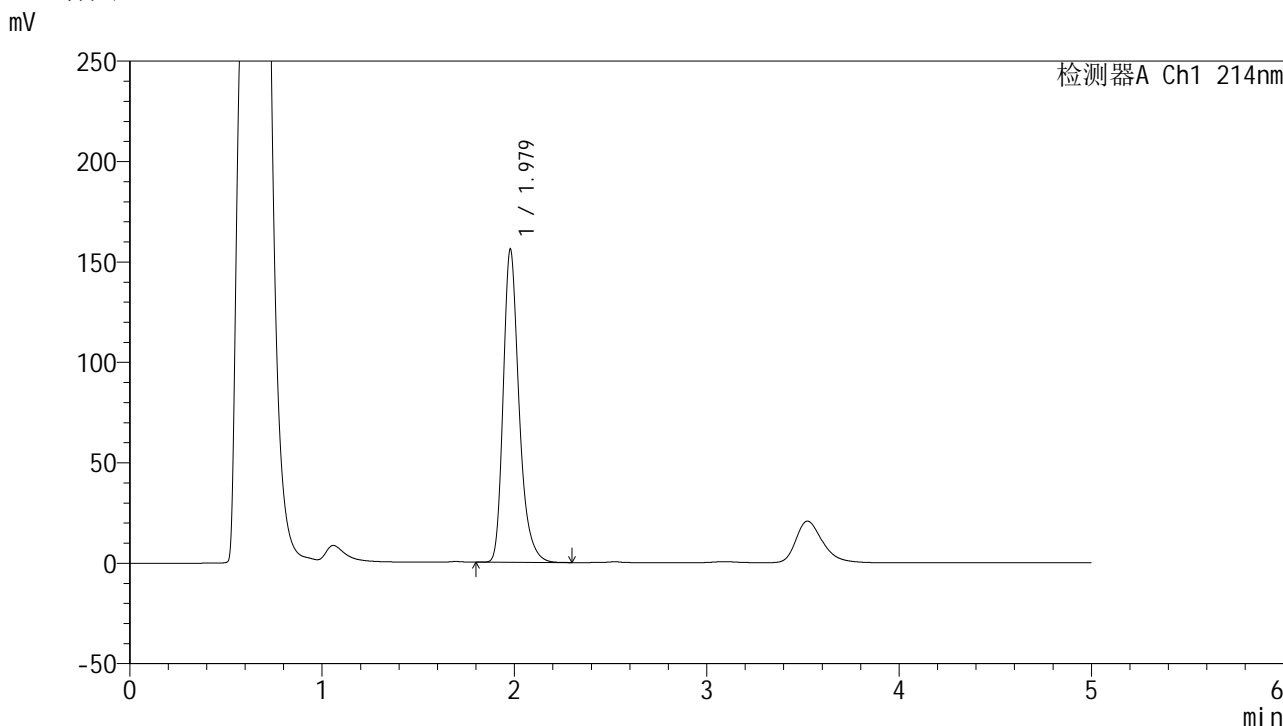
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.980	909805	100.000	158423	2921	1.296	--
总计		909805	100.000	158423			

图46 依折麦布片溶出度测定加速1月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 - 0-104/25-917-2 - zzp-jsly-2024092721p-rcd-yzmb-pH4.5+sdsjz-P3-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcd-yzmb-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241119-rcd-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-22  
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/19 15:35:35 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/11/20 08:37:11 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

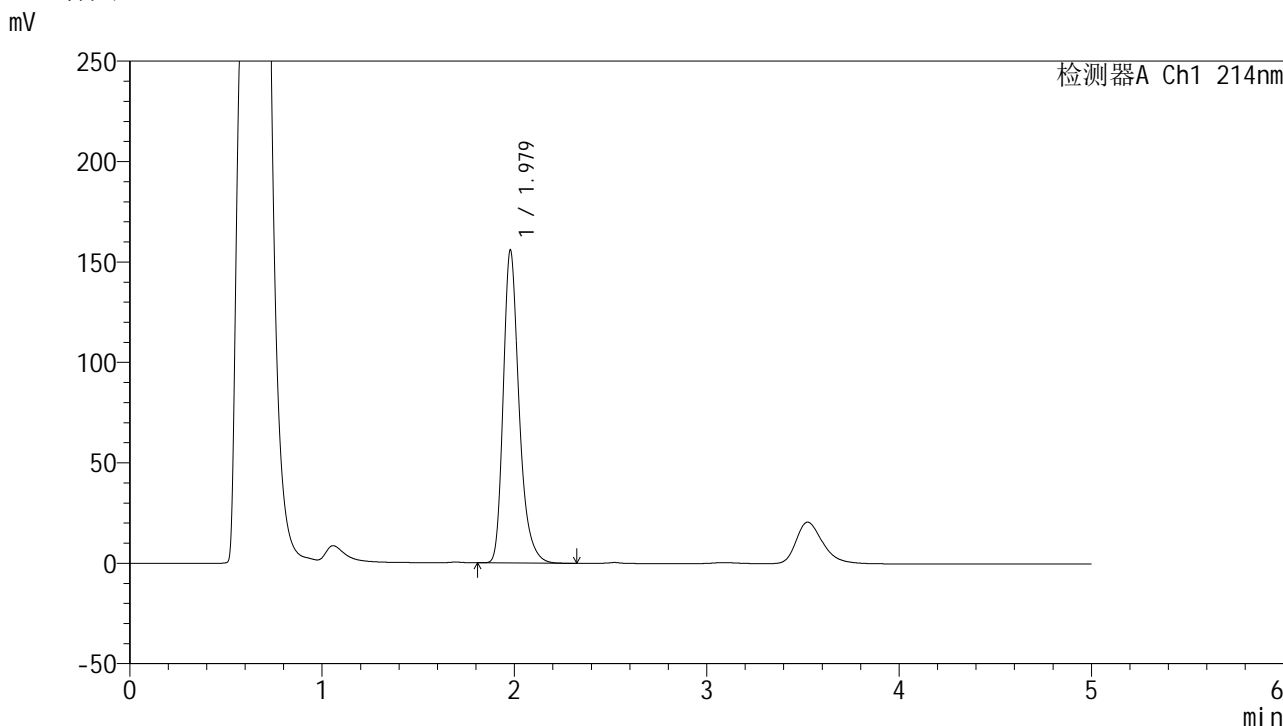
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.979	894672	100.000	155894	2926	1.295	--
总计		894672	100.000	155894			

图47 依折麦布片溶出度测定加速1月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 - 0-104/25-918-2 - zzp-jsly-2024092721p-rcd-yzmb-pH4.5+sdsjz-P3-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcd-yzmb-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241119-rcd-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-22  
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/19 15:41:03 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/11/20 08:37:14 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

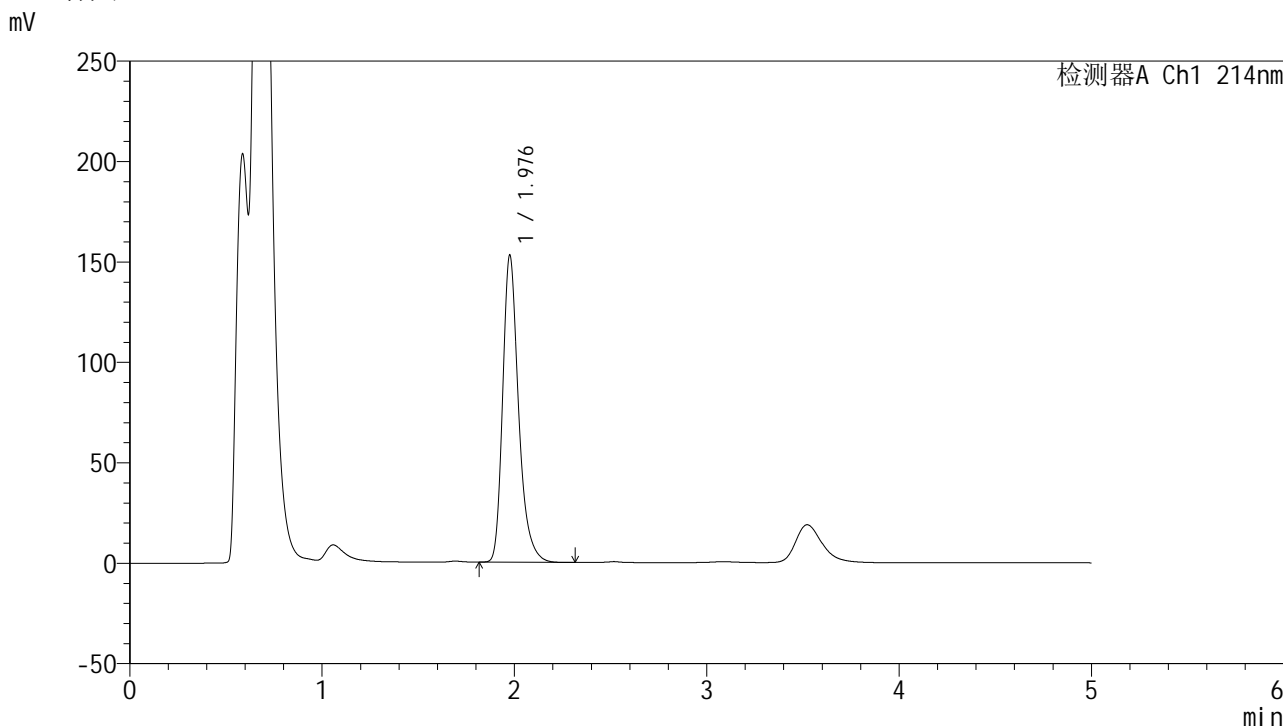
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.979	893121	100.000	155826	2934	1.296	--
总计		893121	100.000	155826			

图48 依折麦布片溶出度测定加速1月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 - 0-104/25-919-2 - zzp-jsly-2024092721p-rcd-yzmb-pH4.5+sdsjz-P4-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcd-yzmb-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241119-rcd-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-31 版本号: 6.115  
 进样体积: 100 μl 实验者: xiechaojun  
 进样时间: 2024/11/19 15:46:31 处理者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/11/20 08:37:16  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

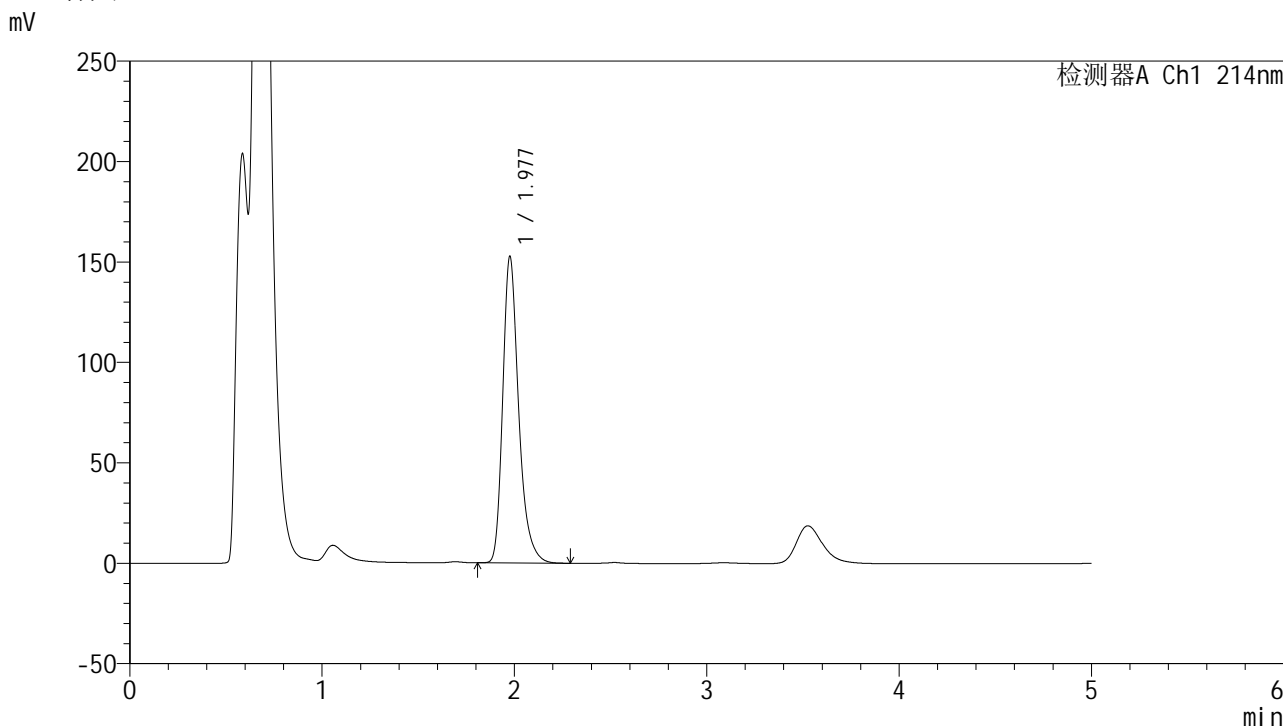
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.976	878159	100.000	151984	2912	1.300	--
总计		878159	100.000	151984			

图49 依折麦布片溶出度测定加速1月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 - 0-104/25-920-2 - zzp-jsly-2024092721p-rcd-yzmb-pH4.5+sdsjz-P4-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcd-yzmb-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241119-rcd-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-31 版本号: 6.115  
 进样体积: 100 μl 实验者: xiechaojun  
 进样时间: 2024/11/19 15:51:59 处理者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/11/20 08:37:19  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

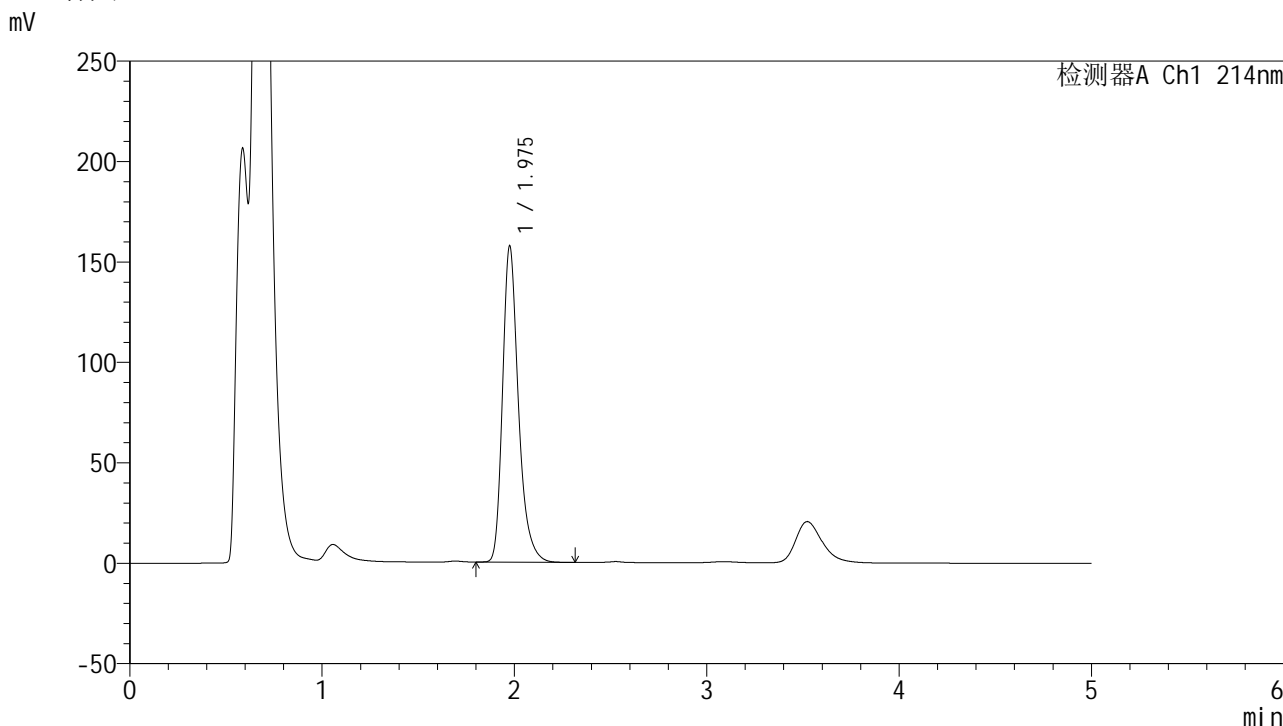
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.977	878572	100.000	151983	2903	1.300	--
总计		878572	100.000	151983			

图50 依折麦布片溶出度测定加速1月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 - 0-104/25-921-2 - zzp-jsly-2024092721p-rcd-yzmb-pH4.5+sdsjz-P5-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcd-yzmb-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241119-rcd-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-40  
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/19 15:57:27 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/11/20 08:37:22 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

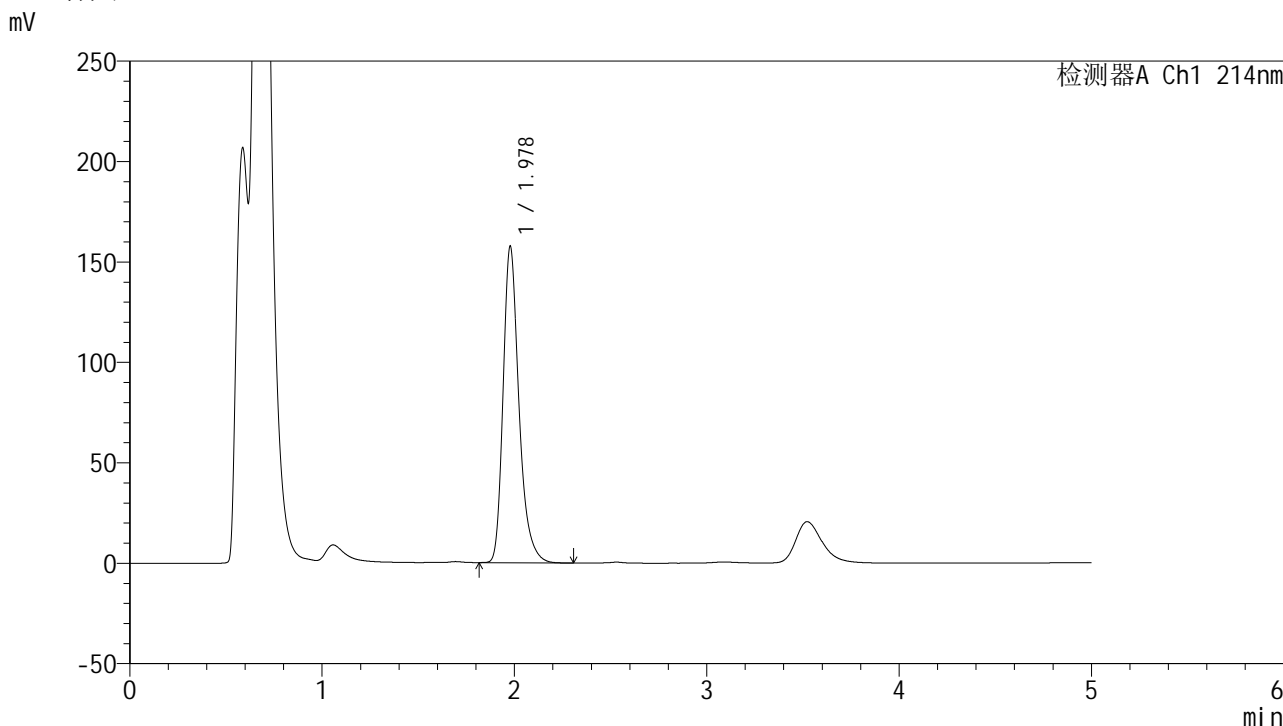
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.975	902789	100.000	156608	2922	1.298	--
总计		902789	100.000	156608			

图51 依折麦布片溶出度测定加速1月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 - 0-104/25-922-2 - zzp-jsly-2024092721p-rcd-yzmb-pH4.5+sdsjz-P5-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcd-yzmb-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241119-rcd-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-40  
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/19 16:02:55 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/11/20 08:37:24 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

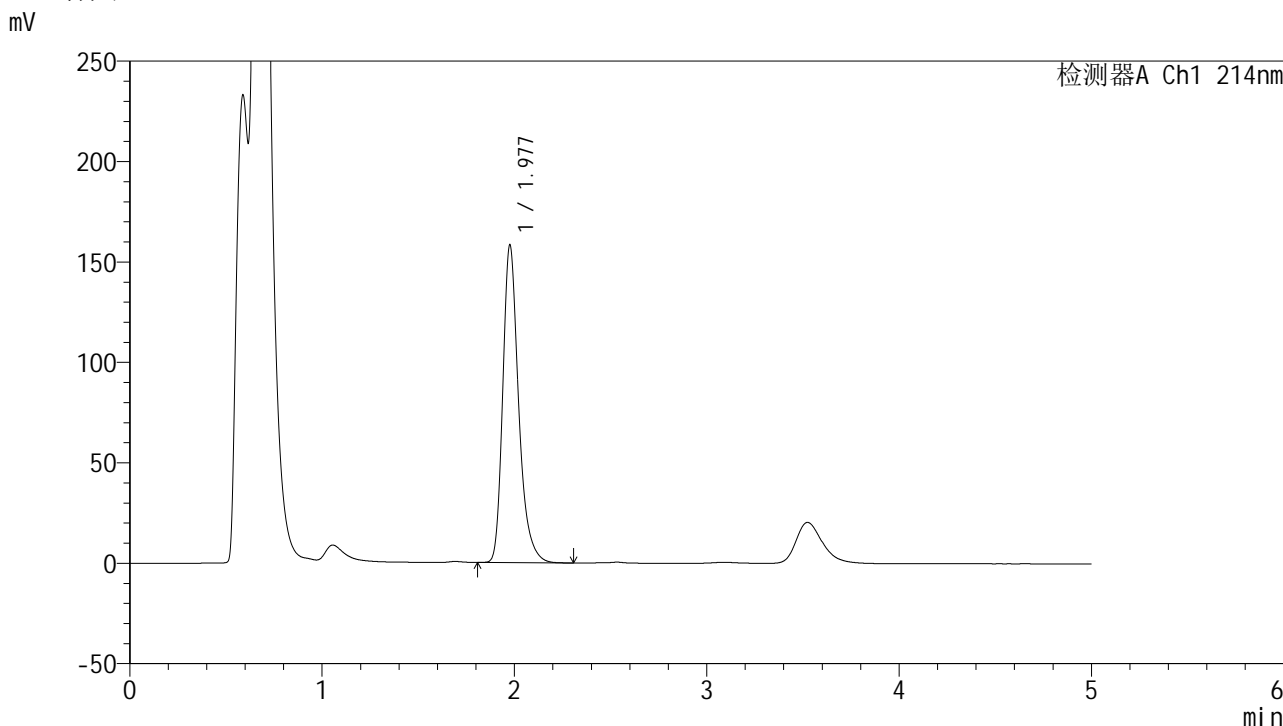
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.978	902285	100.000	157413	2936	1.295	--
总计		902285	100.000	157413			

图52 依折麦布片溶出度测定加速1月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 - 0-104/25-923-2 - zzp-jsly-2024092721p-rcd-yzmb-pH4.5+sdsjz-P6-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcd-yzmb-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241119-rcd-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-49  
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/19 16:08:22 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/11/20 08:37:27 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

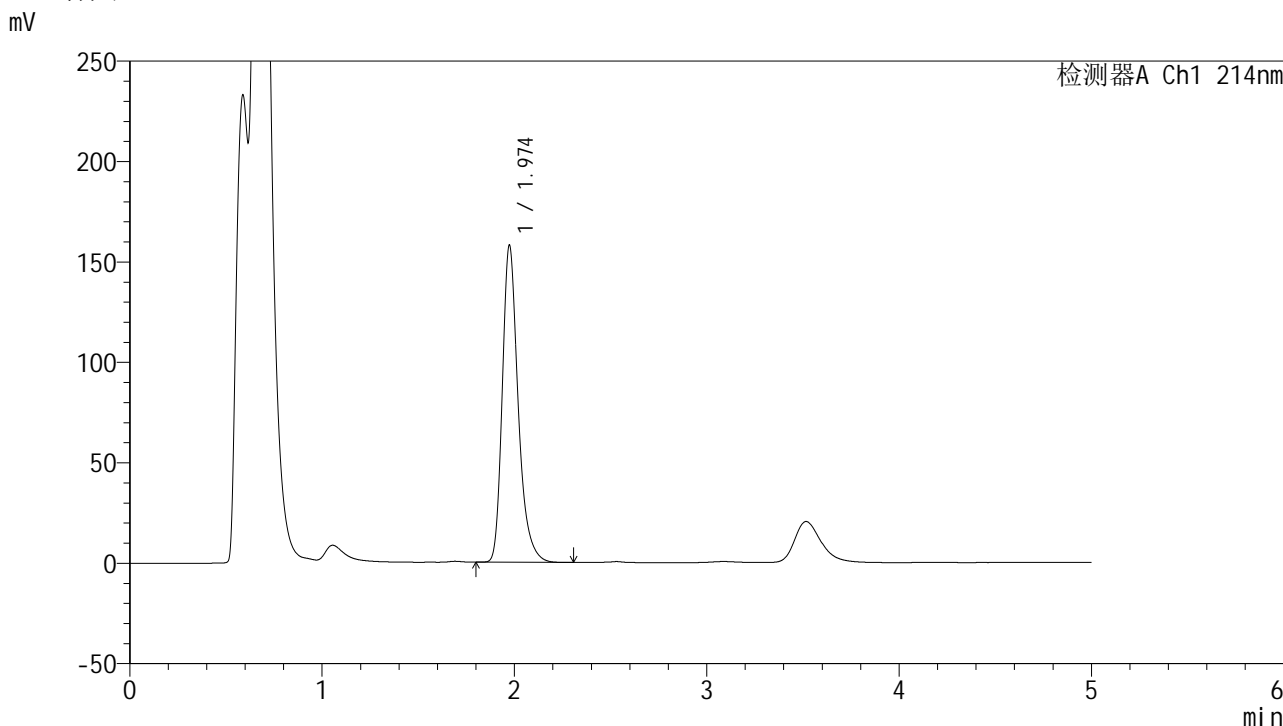
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.977	905372	100.000	157434	2935	1.298	--
总计		905372	100.000	157434			

图53 依折麦布片溶出度测定加速1月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 - 0-104/25-924-2 - zzp-jsly-2024092721p-rcd-yzmb-pH4.5+sdsjz-P6-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcd-yzmb-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241119-rcd-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-49  
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/19 16:13:49 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/11/20 08:37:29 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

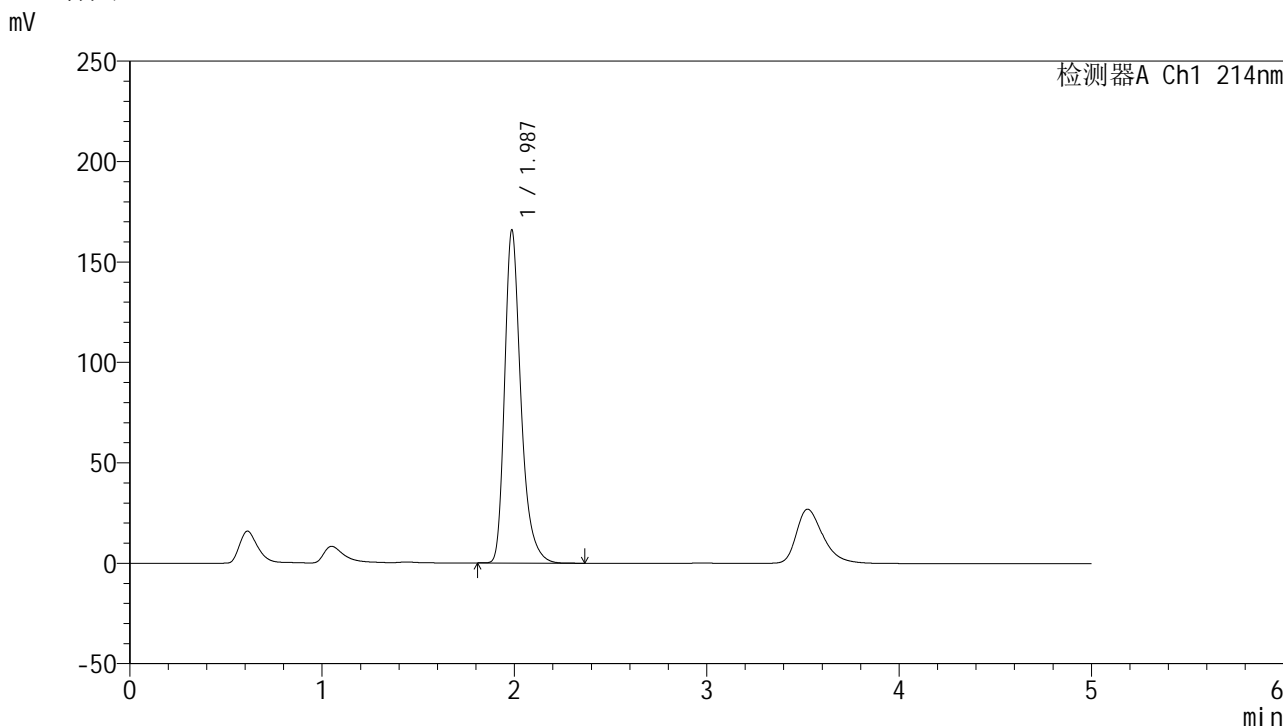
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.974	904797	100.000	157567	2921	1.300	--
总计		904797	100.000	157567			

图54 依折麦布片溶出度测定加速1月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 - 0-104/25-925-2 - zzp-jsl y-rcd-yzmb-pH4.5+sdsjz-dz2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcd-yzmb-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241119-rcd-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-27  
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/19 16:19:19 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/11/20 08:37:33 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

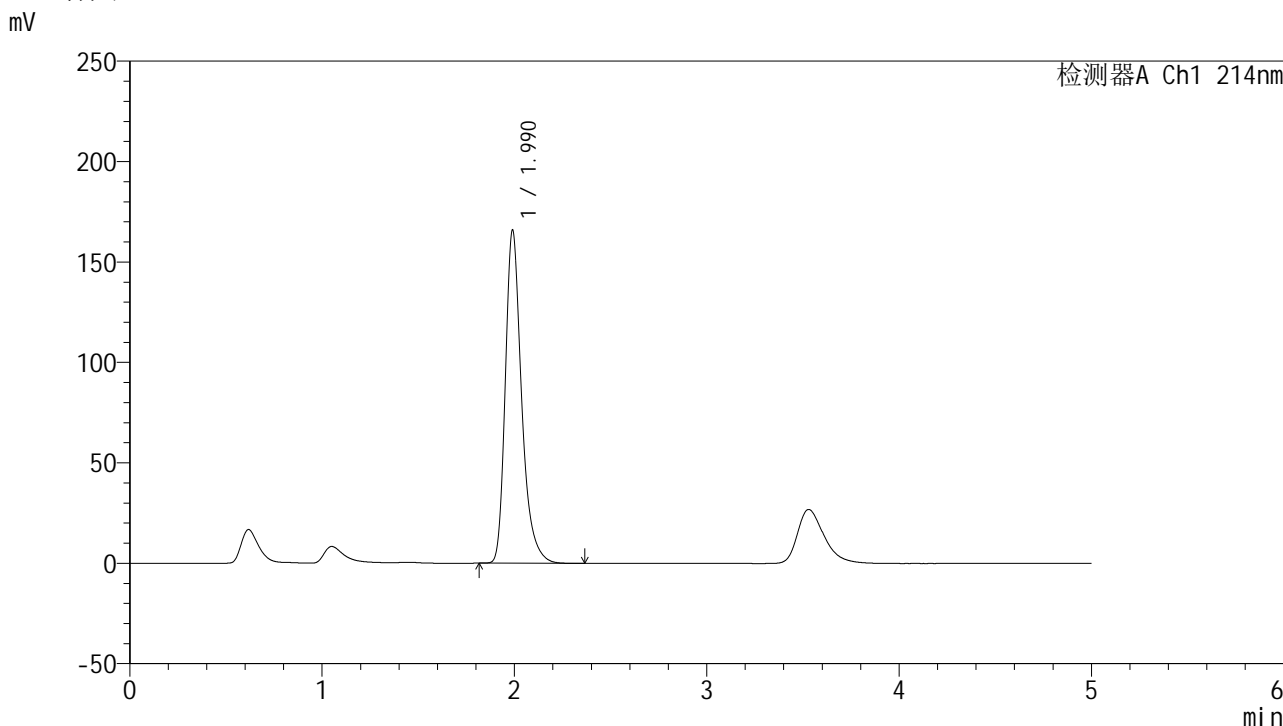
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.987	975726	100.000	165746	2826	1.322	--
总计		975726	100.000	165746			

图55 依折麦布片溶出度测定加速1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(4.6mm\*50mm,5μm) 流速: 1.2ml/min  
 柱温 :30°C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-104/25-926-2 - zzp-jsly-rcd-yzmb-pH4.5+sdsjz-dz2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcd-yzmb-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241119-rcd-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-27  
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/19 16:24:48 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/11/20 08:37:35 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

### <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	1.990	976508	100.000	165614	2830	1.322	--
总计		976508	100.000	165614			

图56 依折麦布片溶出度测定加速1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