



依折麦布片项目信息

介质体积(ml)	500	取样体积(ml)	1.5	补液体积(ml)	1.5
对照品批号	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	500
标示量(mg)	10	供试品稀释倍数	1	系数	1

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A <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	10.10	342564	342246	342005	342903	343110	342566	0.14
2	10.01	342699	341883				342291	0.17

单位质量响应值	RSD%	判断
33917.43	0.58	数据可信

中间条件12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
2024012321批	1	302335	301663	301999	88.46	87.32	2.93	84.64% ~ 90.01%
	2	287031	286244	286638	83.96			
	3	305677	305275	305476	89.47			
	4	308471	309466	308968	90.50			
	5	291093	290988	291040	85.25			
	6	294385	294866	294626	86.30			
2024012421批	1	303182	303870	303526	88.90	89.38	2.24	87.28% ~ 91.49%
	2	306632	306625	306628	89.81			
	3	311633	311430	311532	91.25			
	4	309773	309854	309814	90.75			
	5	292299	292523	292411	85.65			
	6	307170	307018	307094	89.95			
2024012521批	1	287124	286490	286807	84.01	90.11	4.98	85.40% ~ 94.82%
	2	325175	325792	325484	95.34			
	3	298042	298058	298050	87.30			
	4	311899	311779	311839	91.34			
	5	323844	323252	323548	94.77			
	6	300869	299290	300080	87.89			



操作者: 谢超君

日期: 2025-02-19

复核者:

未审阅版本



依折麦布片项目信息

介质体积(ml)	500	取样体积(ml)	1.5	补液体积(ml)	1.5
对照品批号	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	500
标示量(mg)	10	供试品稀释倍数	1	系数	1

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A <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	10.10	342616	342932	343349	342508	342433	342768	0.11
2	10.01	342036	342315				342176	0.06
单位质量响应值			RSD%		判断			
33937.43		34183.42		0.52		数据可信		

长期12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
2024012321批	1	303102	302921	303012	88.74	92.00	3.35	88.76% ~ 95.23%
	2	319809	319162	319486	93.57			
	3	314449	314325	314387	92.07			
	4	300192	299553	299872	87.82			
	5	322851	323084	322968	94.59			
	6	325364	324694	325029	95.19			
2024012421批	1	301571	301871	301721	88.36	92.83	3.43	89.50% ~ 96.17%
	2	305328	304943	305136	89.36			
	3	326623	326024	326324	95.57			
	4	324858	325088	324973	95.17			
	5	319084	319199	319142	93.47			
	6	324416	324817	324616	95.07			
2024012521批	1	305845	306565	306205	89.68	91.47	3.29	88.32% ~ 94.62%
	2	300953	300795	300874	88.12			
	3	323960	323880	323920	94.87			
	4	317128	317064	317096	92.87			
	5	322458	323309	322884	94.56			
	6	303089	302712	302900	88.71			



操作者: 谢超君

日期: 2025-02-19

复核者:

未审阅版本

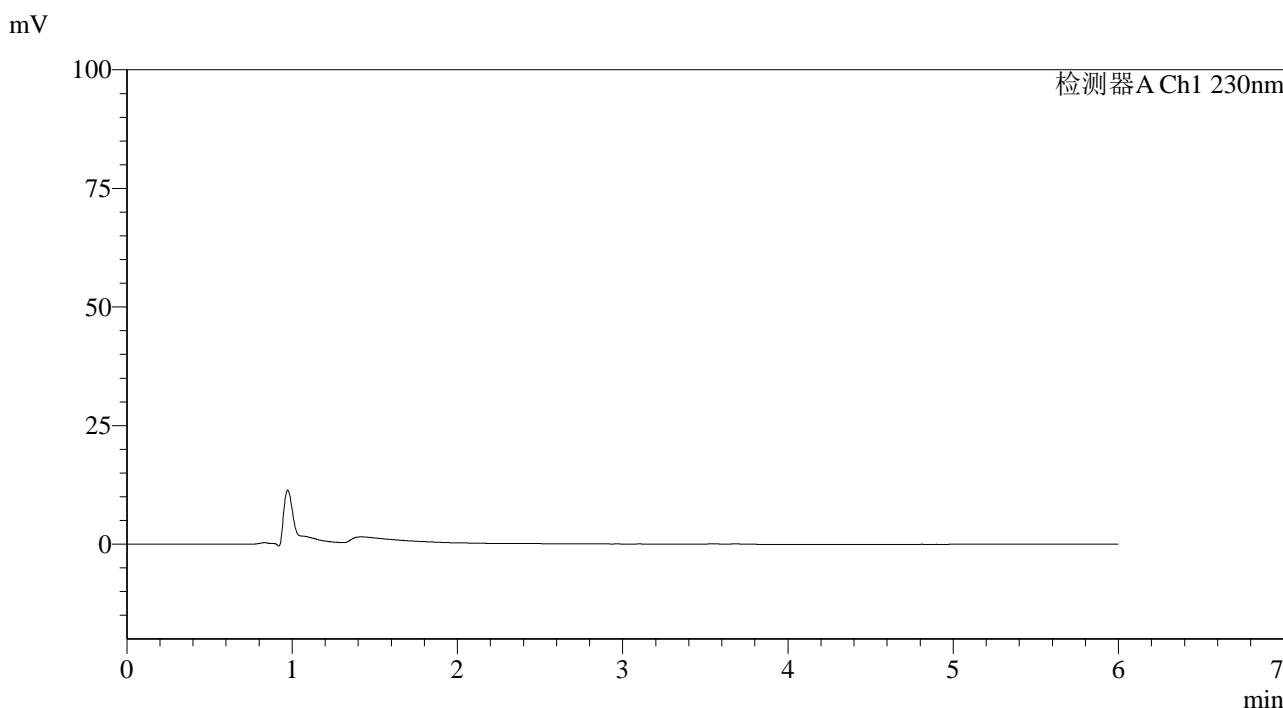


# SMF-4037

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,3μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:40°C      波长:230nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4037 - 0-89/26-843-2 - zzp-z12-rcd-pH4.5+sdsjz-rj.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4037 - SMF-4037-6min-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4037 - 20250218-rcd-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-9  
 进样体积: 10μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/02/18 16:00:49      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2025/02/19 09:30:11      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 230nm

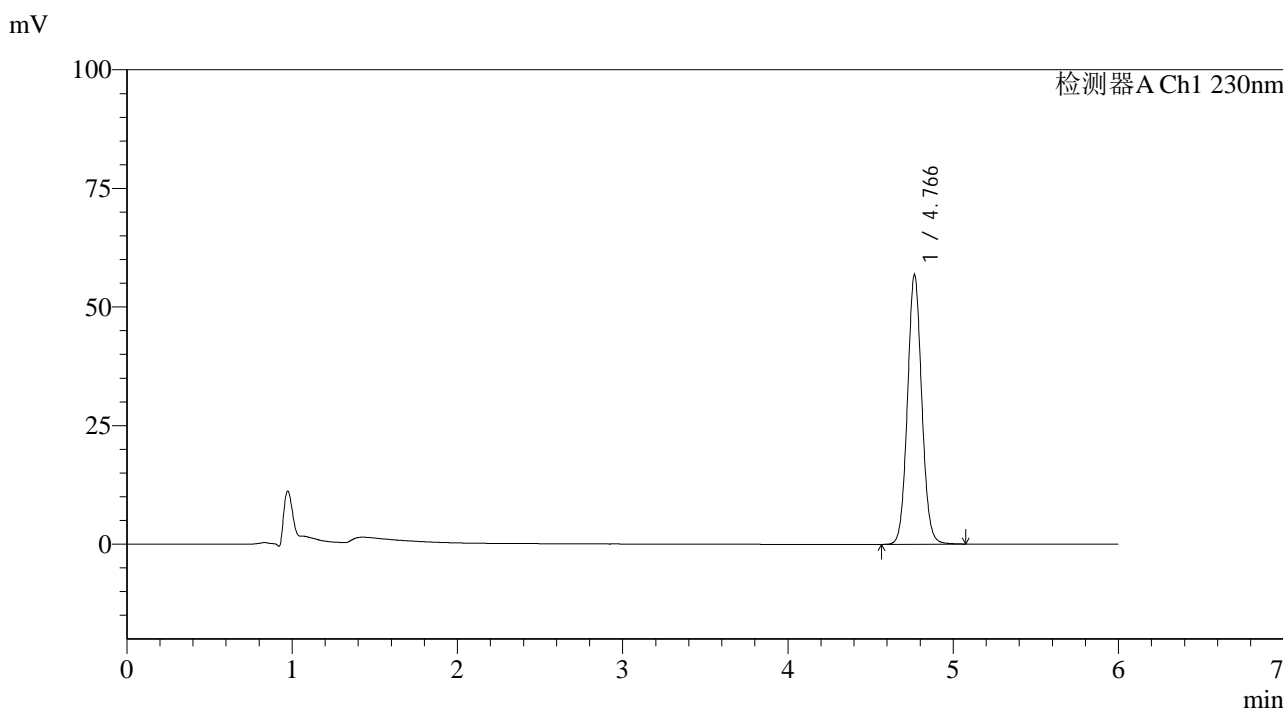
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
总计							

图1 依折麦布片溶出度测定中间条件12月HPLC图谱  
 自制品-pH4.5(内含0.45%SDS)介质-桨法-50转  
 溶剂

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,3µm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:40°C      波长:230nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4037 - 0-89/26-844-2 - zzp-z12-rcd-pH4.5+sdsjz-dz1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4037 - SMF-4037-6min-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4037 - 20250218-rcd-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 10µl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/02/18 16:07:13      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/02/19 09:30:15      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

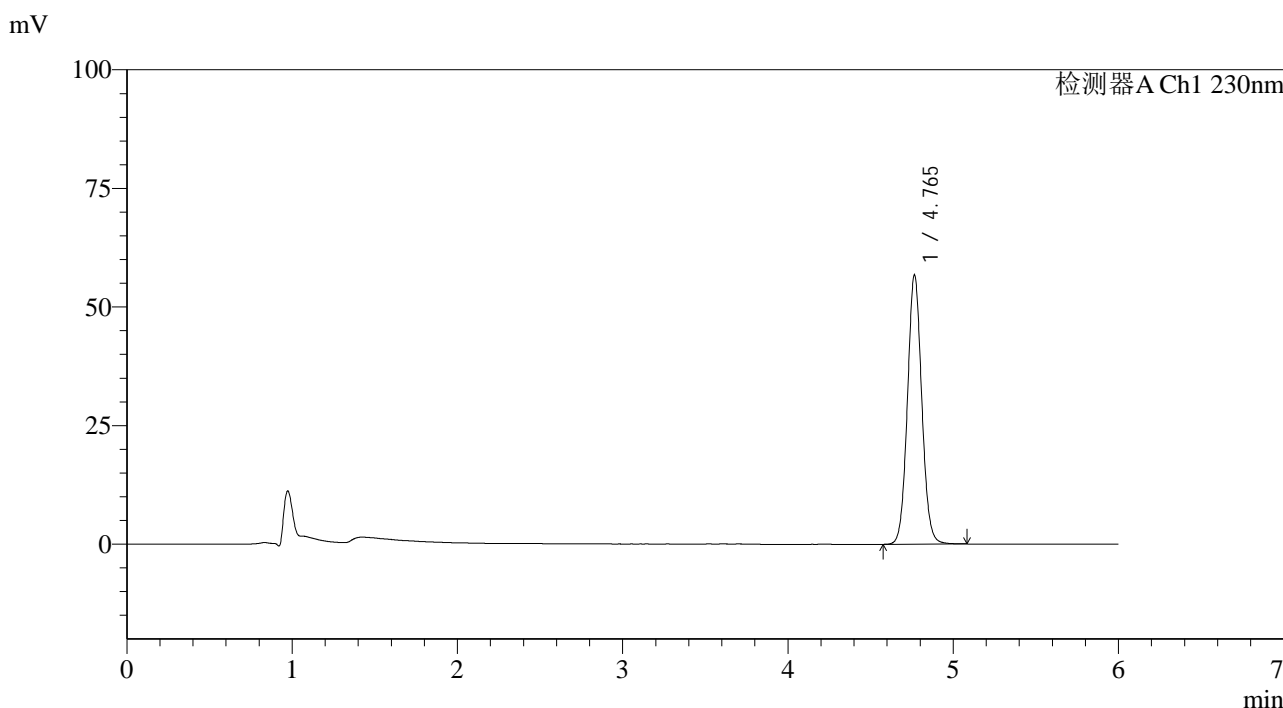
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.766	342564	100.000	56767	14710	1.066	--
总计		342564	100.000	56767			

图2 依折麦布片溶出度测定中间条件12月HPLC图谱  
 自制品-pH4.5(内含0.45%SDS)介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,3μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:40°C      波长:230nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4037 - 0-89/26-845-2 - zzp-z12-rcd-pH4.5+sdsjz-dz1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4037 - SMF-4037-6min-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4037 - 20250218-rcd-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 10μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/02/18 16:13:37      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2025/02/19 09:30:18      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

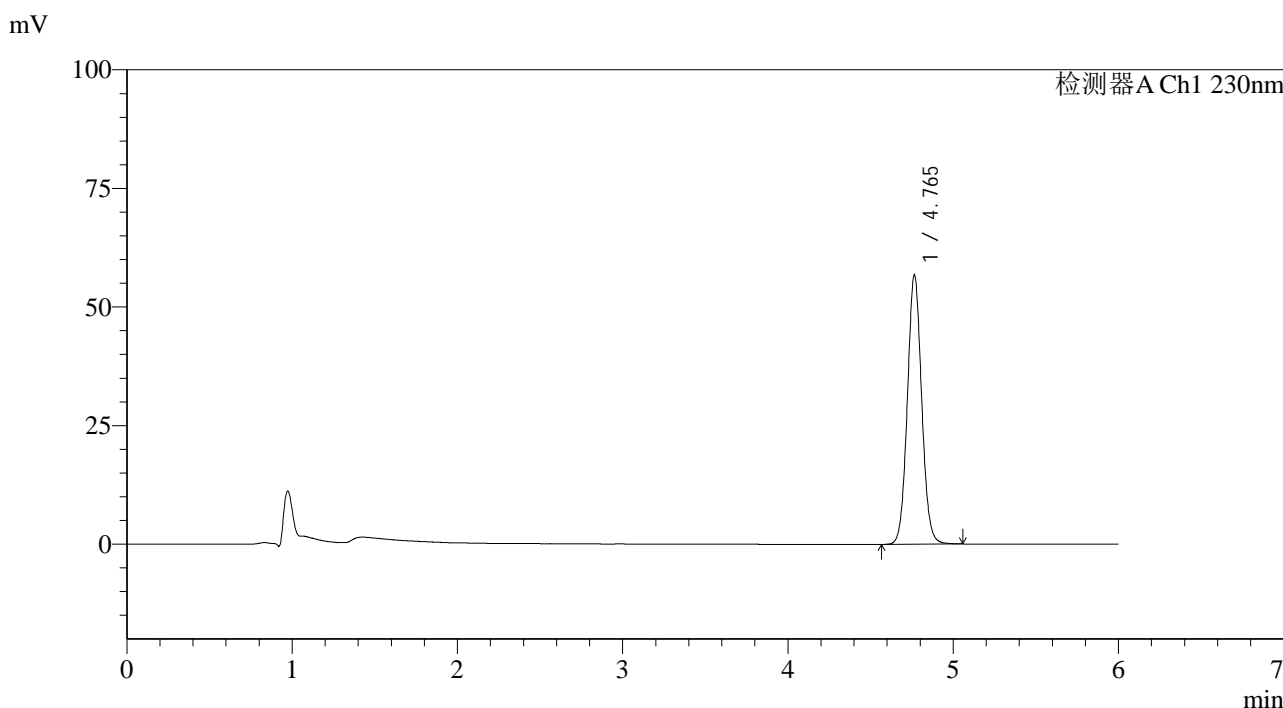
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.765	342246	100.000	56713	14700	1.065	--
总计		342246	100.000	56713			

图3 依折麦布片溶出度测定中间条件12月HPLC图谱  
自制品-pH4.5(内含0.45%SDS)介质-桨法-50转  
对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,3µm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:40°C      波长:230nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4037 - 0-89/26-846-2 - zzp-z12-rcd-pH4.5+sdsjz-dz1-3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4037 - SMF-4037-6min-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4037 - 20250218-rcd-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 10µl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/02/18 16:20:02      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/02/19 09:30:21      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

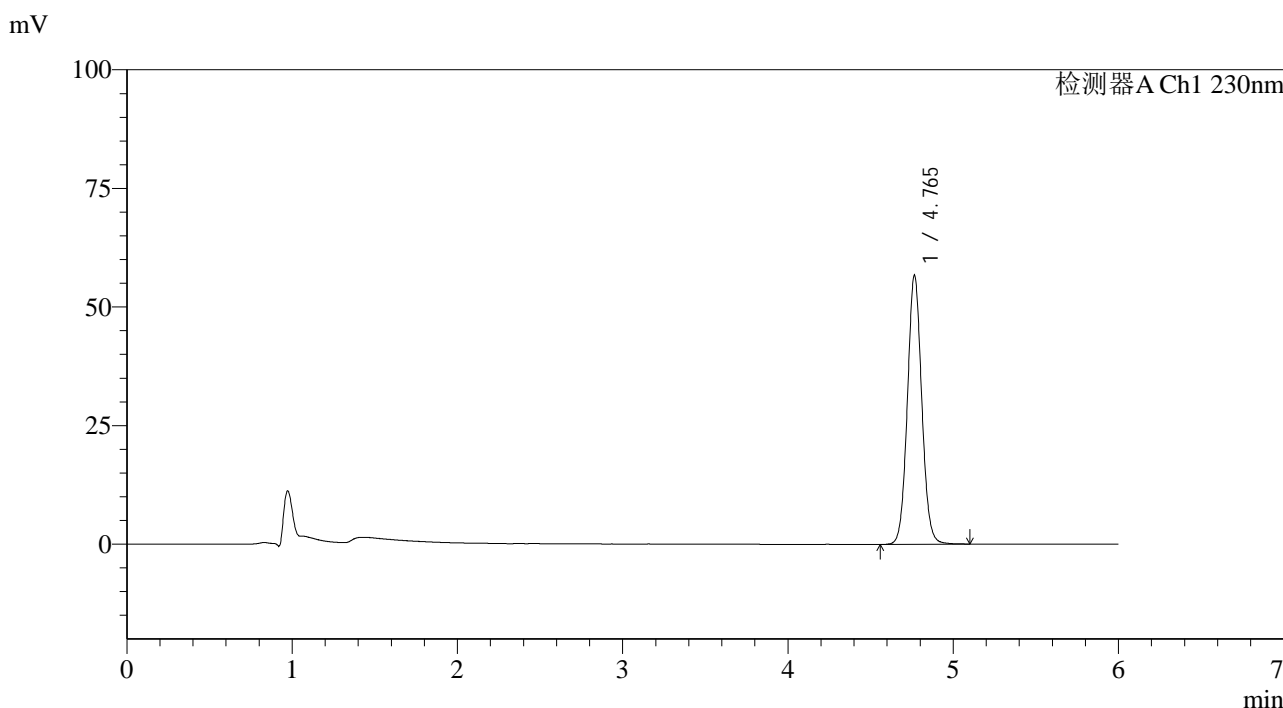
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.765	342005	100.000	56746	14688	1.064	--
总计		342005	100.000	56746			

图4 依折麦布片溶出度测定中间条件12月HPLC图谱  
自制品-pH4.5(内含0.45%SDS)介质-桨法-50转  
对照品溶液-1-3

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,3µm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:40°C      波长:230nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4037 - 0-89/26-847-2 - zzp-z12-rcd-pH4.5+sdsjz-dz1-4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4037 - SMF-4037-6min-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4037 - 20250218-rcd-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 10µl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/02/18 16:26:27      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/02/19 09:30:24      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

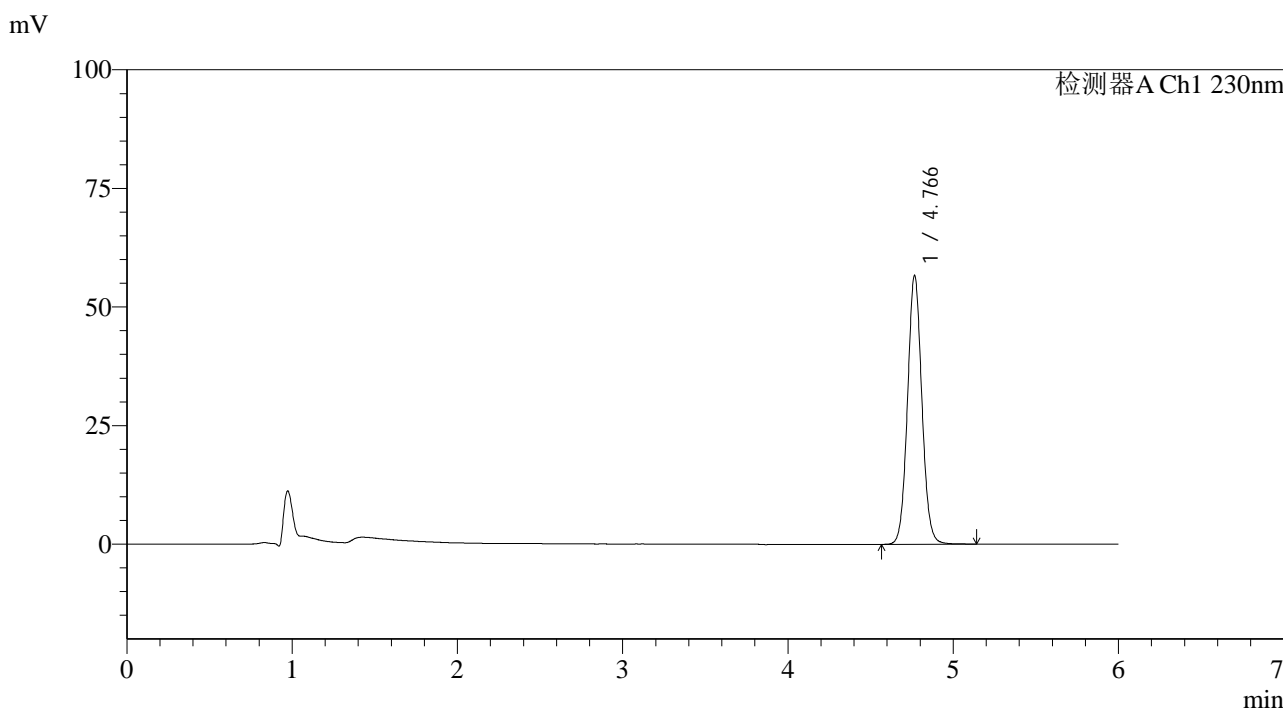
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.765	342903	100.000	56676	14649	1.063	--
总计		342903	100.000	56676			

图5 依折麦布片溶出度测定中间条件12月HPLC图谱  
自制品-pH4.5(内含0.45%SDS)介质-桨法-50转  
对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,3µm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:40°C      波长:230nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4037 - 0-89/26-848-2 - zzp-z12-rcd-pH4.5+sdsjz-dz1-5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4037 - SMF-4037-6min-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4037 - 20250218-rcd-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 10µl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/02/18 16:32:51      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/02/19 09:30:26      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

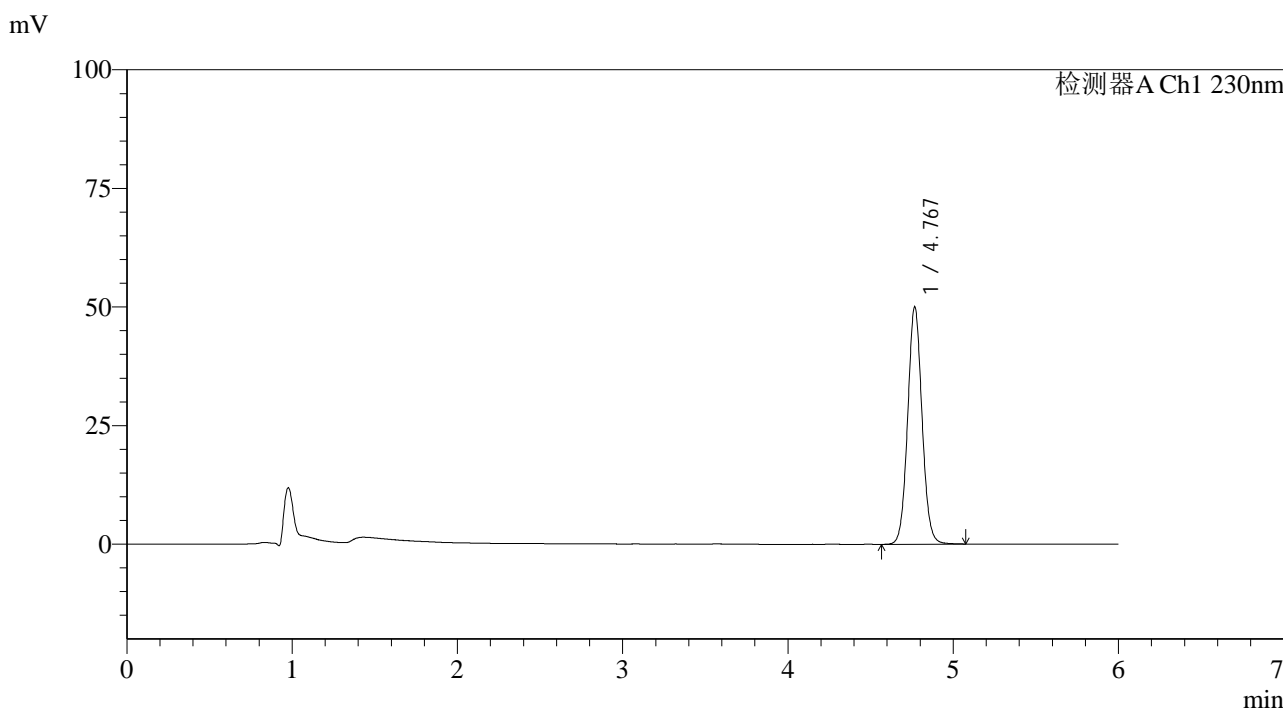
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.766	343110	100.000	56599	14629	1.063	--
总计		343110	100.000	56599			

图6 依折麦布片溶出度测定中间条件12月HPLC图谱  
自制品-pH4.5(内含0.45%SDS)介质-桨法-50转  
对照品溶液-1-5

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,3µm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:40°C 波长:230nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4037 - 0-89/26-849-2 - zzp-z12-2024012321p-rcd-pH4.5+sdsjz-P1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4037 - SMF-4037-6min-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4037 - 20250218-rcd-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-1  
 进样体积: 10µl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/02/18 16:39:14 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/02/19 09:30:29 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

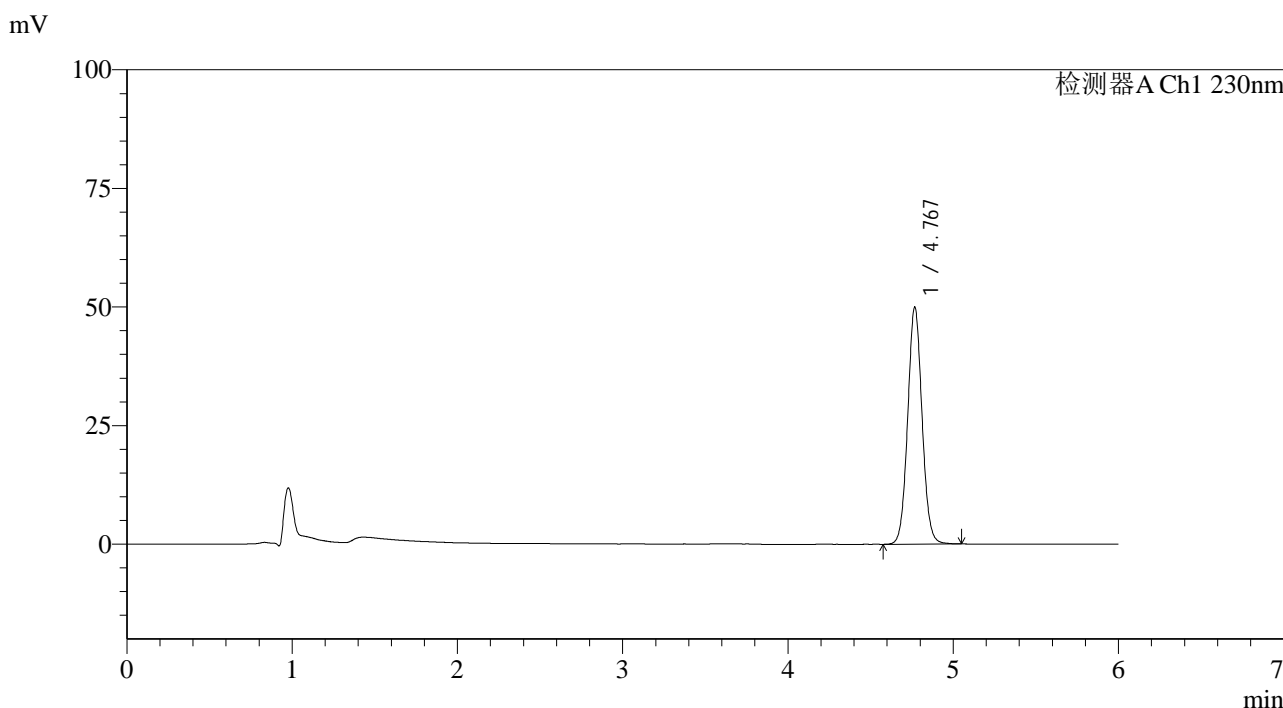
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.767	302335	100.000	49853	14657	1.061	--
总计		302335	100.000	49853			

图7 依折麦布片溶出度测定中间条件12月HPLC图谱  
 自制品(2024012321批)-pH4.5(内含0.45%SDS)介质-桨法-50转-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,3μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:40°C      波长:230nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4037 - 0-89/26-850-2 - zzp-z12-2024012321p-rcd-pH4.5+sdsjz-P1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4037 - SMF-4037-6min-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4037 - 20250218-rcd-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-1  
 进样体积: 10μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/02/18 16:45:37      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/02/19 09:30:32      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

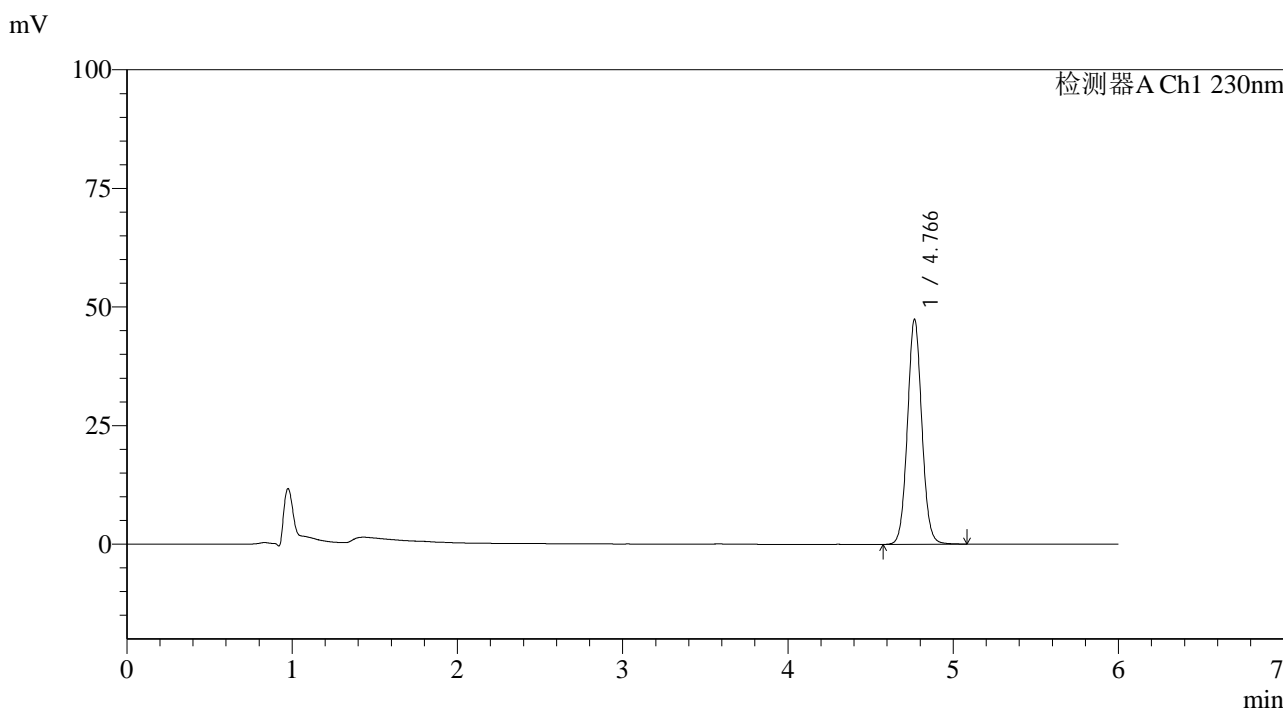
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.767	301663	100.000	49752	14639	1.059	--
总计		301663	100.000	49752			

图8 依折麦布片溶出度测定中间条件12月HPLC图谱  
 自制品(2024012321批)-pH4.5(内含0.45%SDS)介质-桨法-50转-片1  
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,3µm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:40°C      波长:230nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4037 - 0-89/26-851-2 - zzp-z12-2024012321p-rcd-pH4.5+sdsjz-P2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4037 - SMF-4037-6min-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4037 - 20250218-rcd-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-10  
 进样体积: 10µl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/02/18 16:52:00      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2025/02/19 09:30:34      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

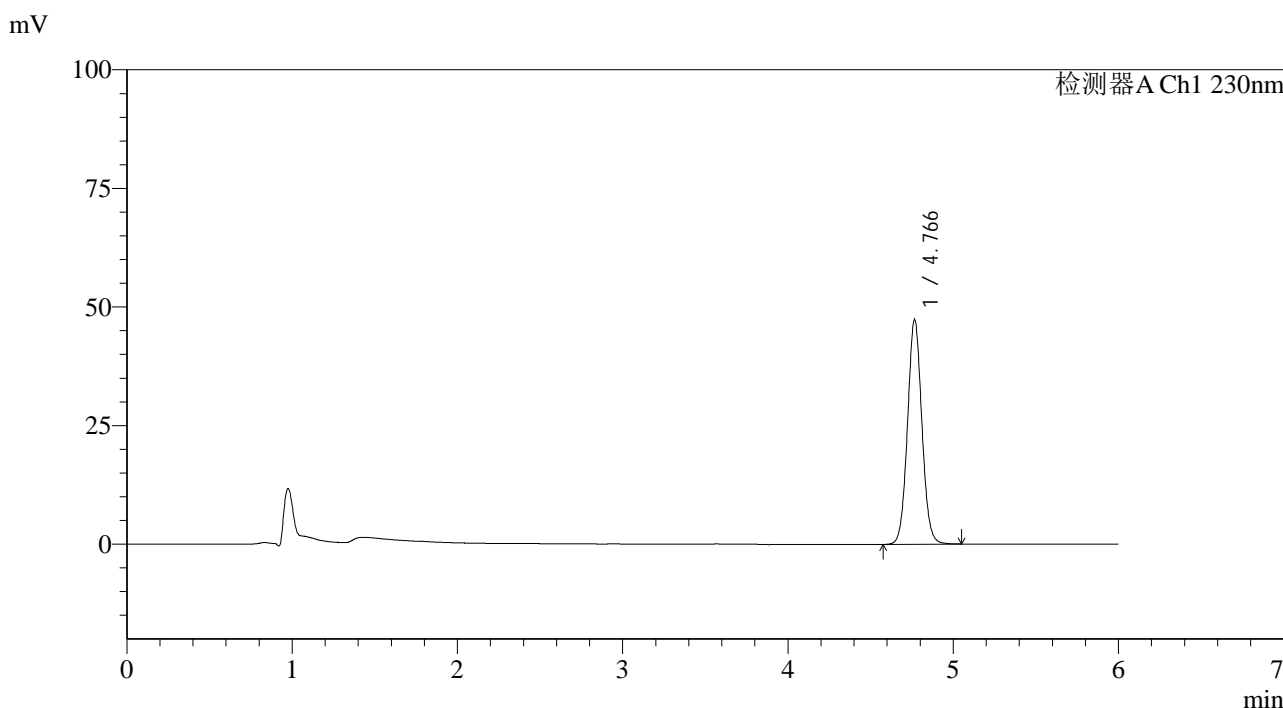
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.766	287031	100.000	47382	14603	1.059	--
总计		287031	100.000	47382			

图9 依折麦布片溶出度测定中间条件12月HPLC图谱  
 自制品(2024012321批)-pH4.5(内含0.45%SDS)介质-桨法-50转-片2  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,3µm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:40°C      波长:230nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4037 - 0-89/26-852-2 - zzp-z12-2024012321p-rcd-pH4.5+sdsjz-P2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4037 - SMF-4037-6min-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4037 - 20250218-rcd-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-10  
 进样体积: 10µl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/02/18 16:58:23      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/02/19 09:30:37      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

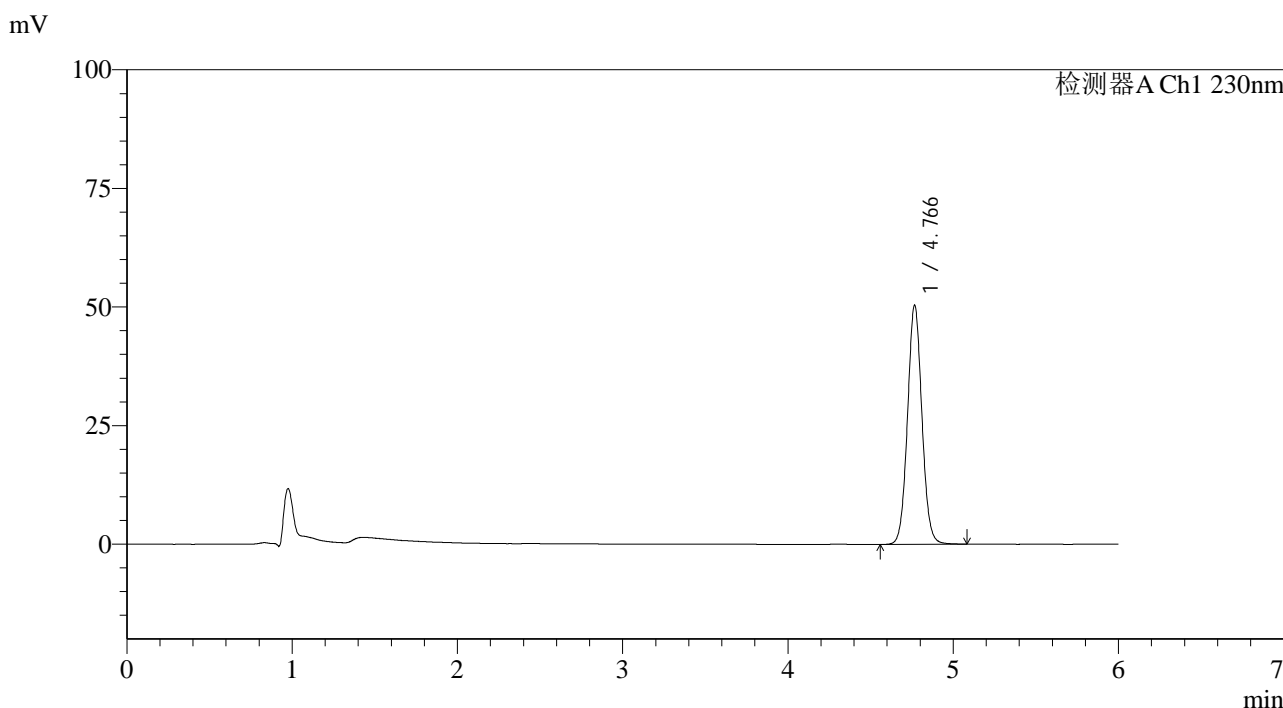
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.766	286244	100.000	47234	14578	1.058	--
总计		286244	100.000	47234			

图10 依折麦布片溶出度测定中间条件12月HPLC图谱  
 自制品(2024012321批)-pH4.5(内含0.45%SDS)介质-桨法-50转-片2  
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,3µm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:40°C      波长:230nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4037 - 0-89/26-853-2 - zzp-z12-2024012321p-rcd-pH4.5+sdsjz-P3-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4037 - SMF-4037-6min-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4037 - 20250218-rcd-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-19  
 进样体积: 10µl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/02/18 17:04:46      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/02/19 09:30:39      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

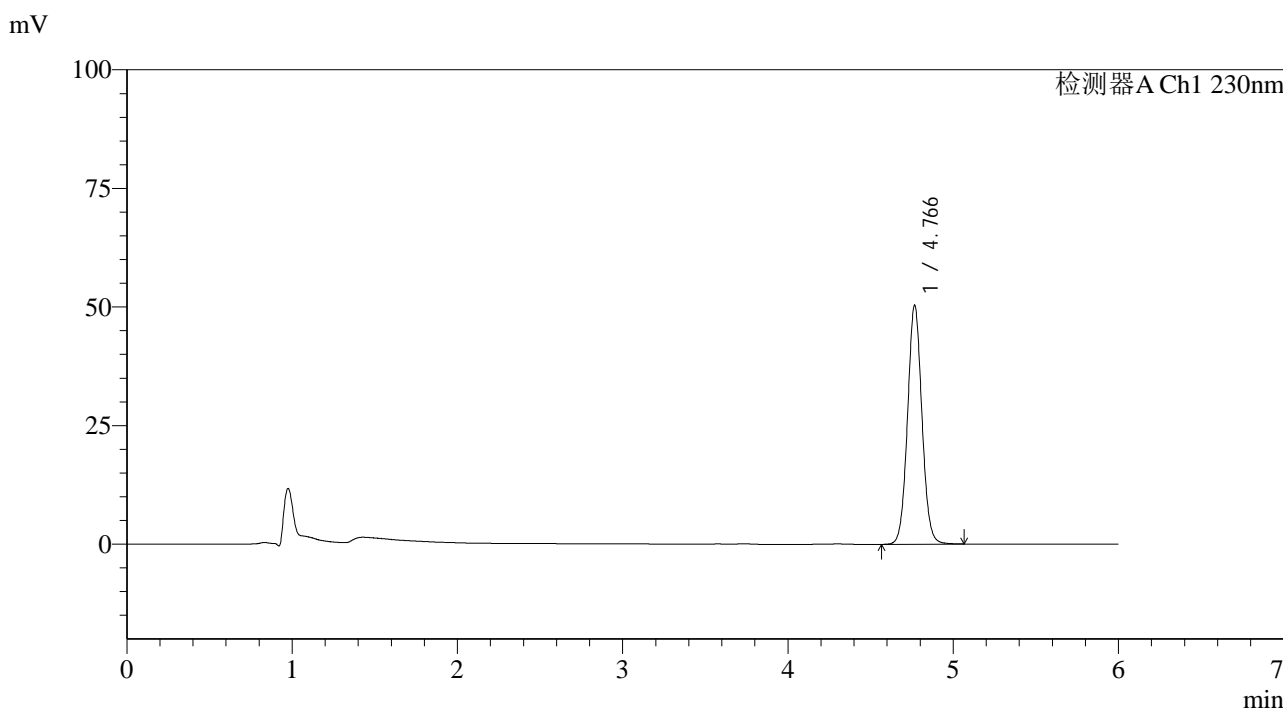
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.766	305677	100.000	50304	14542	1.056	--
总计		305677	100.000	50304			

图11 依折麦布片溶出度测定中间条件12月HPLC图谱  
 自制品(2024012321批)-pH4.5(内含0.45%SDS)介质-桨法-50转-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,3µm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:40°C      波长:230nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4037 - 0-89/26-854-2 - zzp-z12-2024012321p-rcd-pH4.5+sdsjz-P3-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4037 - SMF-4037-6min-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4037 - 20250218-rcd-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-19  
 进样体积: 10µl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/02/18 17:11:09      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/02/19 09:30:42      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

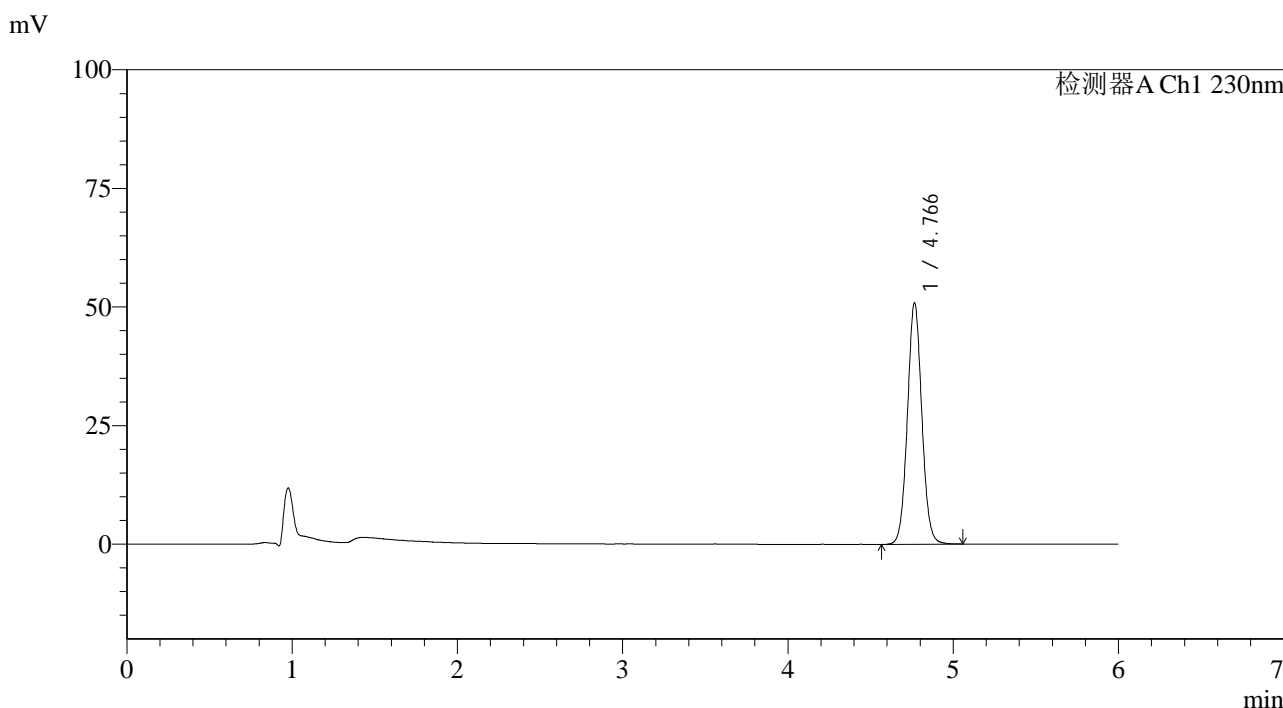
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.766	305275	100.000	50243	14561	1.054	--
总计		305275	100.000	50243			

图12 依折麦布片溶出度测定中间条件12月HPLC图谱  
 自制品(2024012321批)-pH4.5(内含0.45%SDS)介质-桨法-50转-片3  
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,3µm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:40°C      波长:230nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4037 - 0-89/26-855-2 - zzp-z12-2024012321p-rcd-pH4.5+sdsjz-P4-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4037 - SMF-4037-6min-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4037 - 20250218-rcd-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-28  
 进样体积: 10µl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/02/18 17:17:32      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/02/19 09:30:44      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

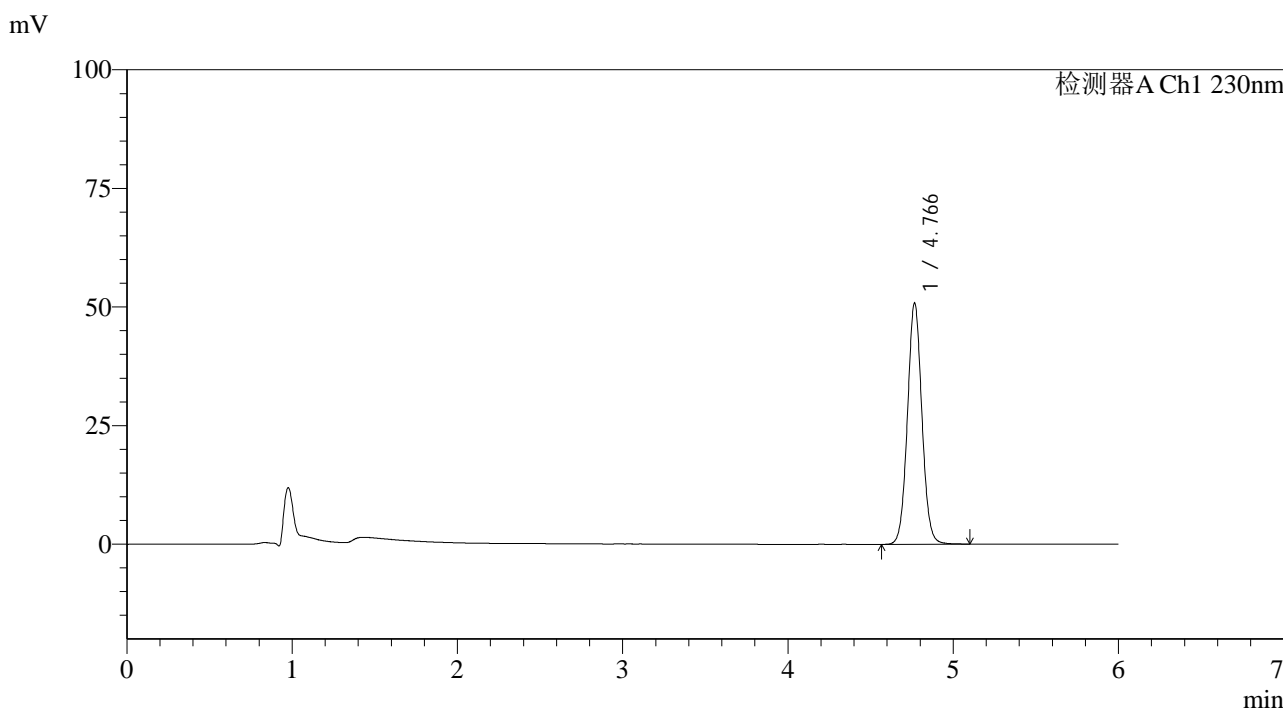
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.766	308471	100.000	50833	14535	1.054	--
总计		308471	100.000	50833			

图13 依折麦布片溶出度测定中间条件12月HPLC图谱  
 自制品(2024012321批)-pH4.5(内含0.45%SDS)介质-桨法-50转-片4  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,3µm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:40°C      波长:230nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4037 - 0-89/26-856-2 - zzp-z12-2024012321p-rcd-pH4.5+sdsjz-P4-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4037 - SMF-4037-6min-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4037 - 20250218-rcd-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-28  
 进样体积: 10µl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/02/18 17:23:55      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/02/19 09:30:47      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

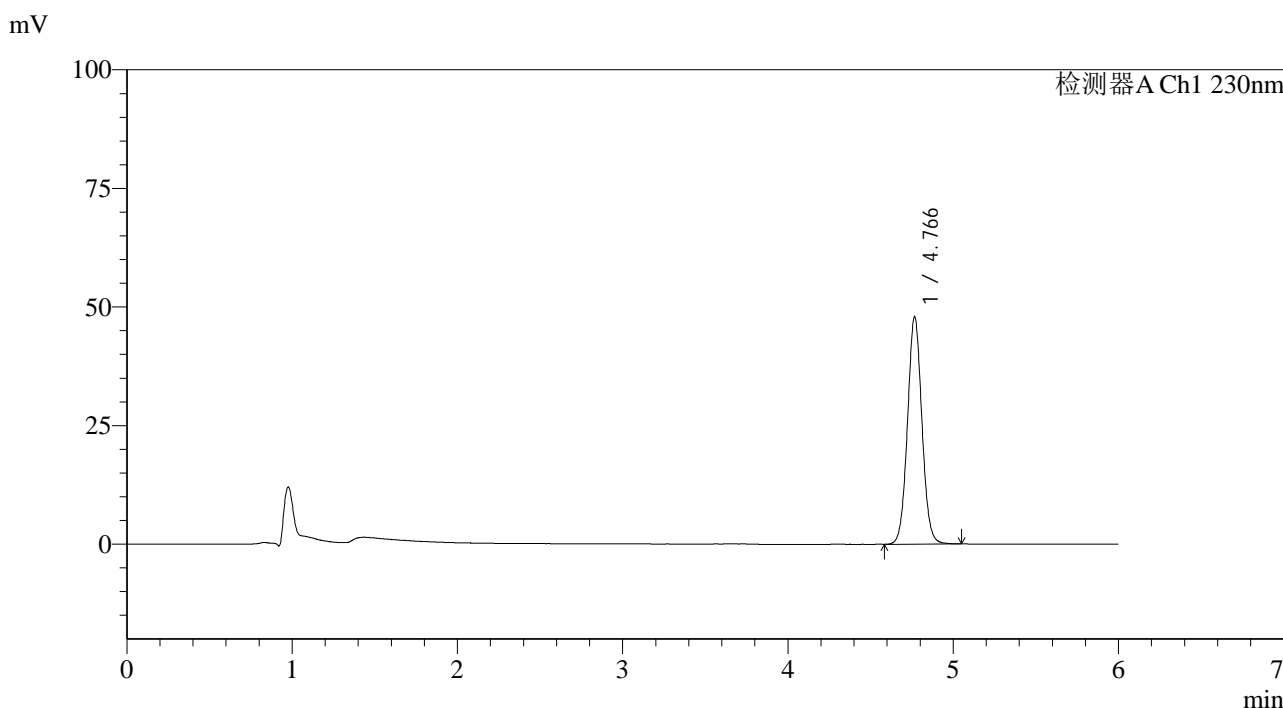
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.766	309466	100.000	50793	14479	1.053	--
总计		309466	100.000	50793			

图14 依折麦布片溶出度测定中间条件12月HPLC图谱  
 自制品(2024012321批)-pH4.5(内含0.45%SDS)介质-桨法-50转-片4  
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,3µm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:40°C      波长:230nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4037 - 0-89/26-857-2 - zzp-z12-2024012321p-rcd-pH4.5+sdsjz-P5-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4037 - SMF-4037-6min-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4037 - 20250218-rcd-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-37  
 进样体积: 10µl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/02/18 17:30:18      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/02/19 09:30:49      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

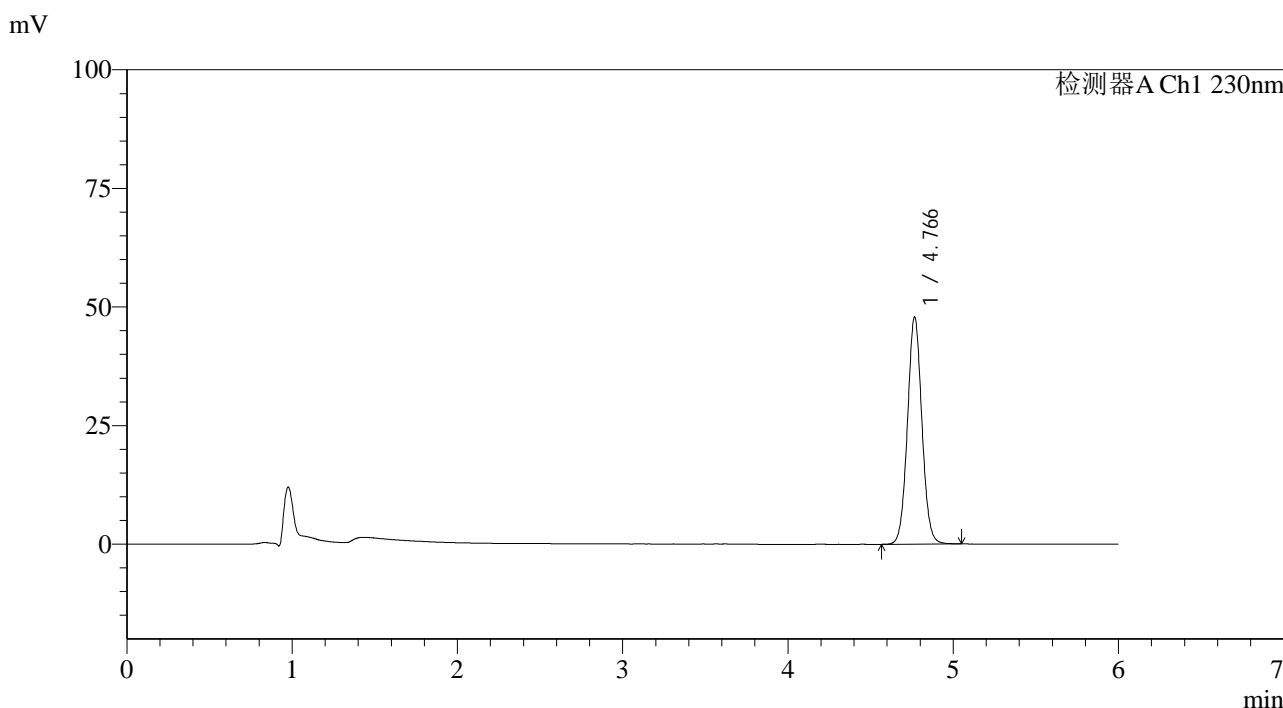
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.766	291093	100.000	47811	14459	1.051	--
总计		291093	100.000	47811			

图15 依折麦布片溶出度测定中间条件12月HPLC图谱  
 自制品(2024012321批)-pH4.5(内含0.45%SDS)介质-桨法-50转-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,3µm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:40°C      波长:230nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4037 - 0-89/26-858-2 - zzp-z12-2024012321p-rcd-pH4.5+sdsjz-P5-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4037 - SMF-4037-6min-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4037 - 20250218-rcd-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-37  
 进样体积: 10µl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/02/18 17:36:41      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/02/19 09:30:52      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

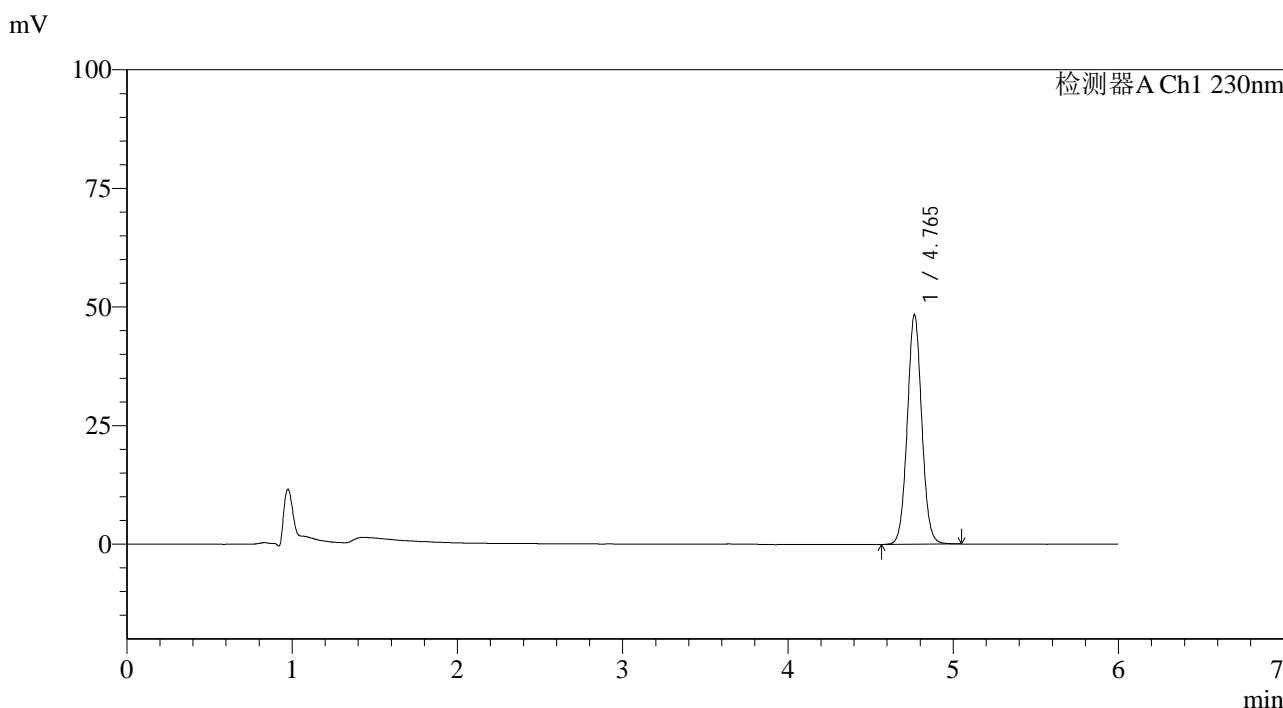
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.766	290988	100.000	47806	14446	1.049	--
总计		290988	100.000	47806			

图16 依折麦布片溶出度测定中间条件12月HPLC图谱  
 自制品(2024012321批)-pH4.5(内含0.45%SDS)介质-桨法-50转-片5  
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,3µm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:40°C      波长:230nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4037 - 0-89/26-859-2 - zzp-z12-2024012321p-rcd-pH4.5+sdsjz-P6-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4037 - SMF-4037-6min-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4037 - 20250218-rcd-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-46  
 进样体积: 10µl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/02/18 17:43:04      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/02/19 09:30:55      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

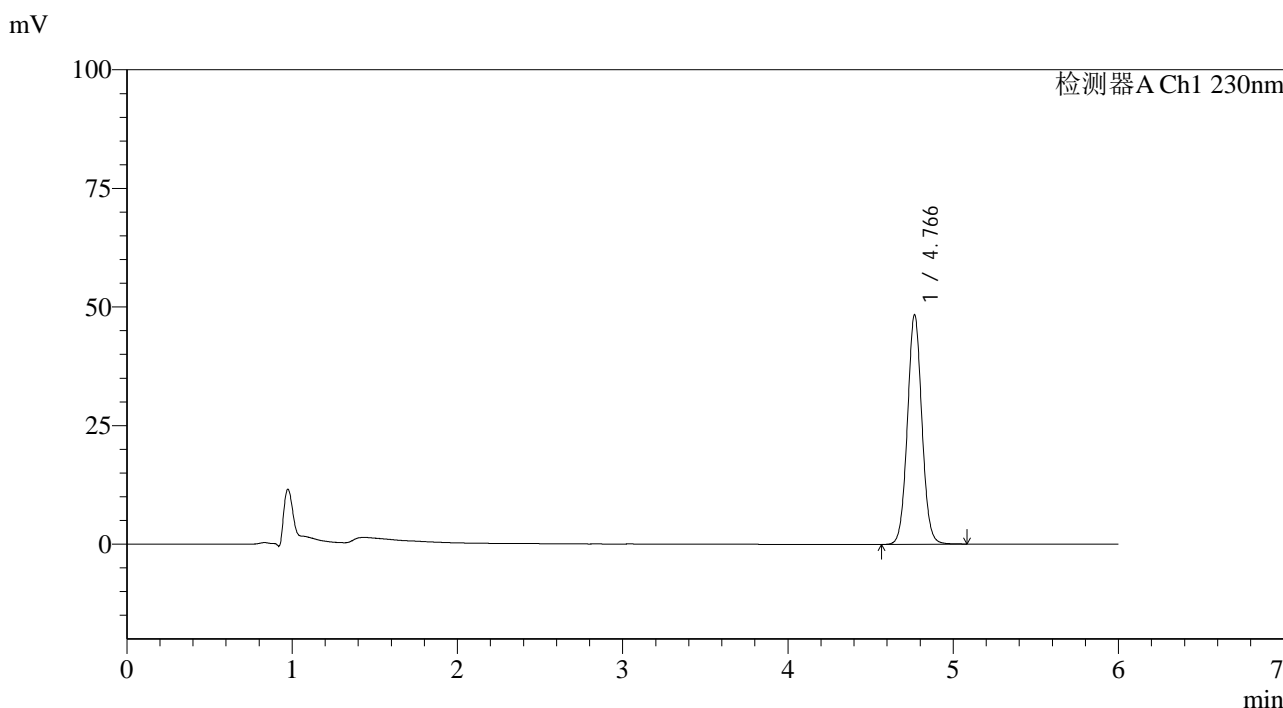
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.765	294385	100.000	48377	14414	1.049	--
总计		294385	100.000	48377			

图17 依折麦布片溶出度测定中间条件12月HPLC图谱  
 自制品(2024012321批)-pH4.5(内含0.45%SDS)介质-桨法-50转-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,3μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:40°C      波长:230nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4037 - 0-89/26-860-2 - zzp-z12-2024012321p-rcd-pH4.5+sdsjz-P6-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4037 - SMF-4037-6min-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4037 - 20250218-rcd-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-46  
 进样体积: 10μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/02/18 17:49:27      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/02/19 09:30:58      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.766	294866	100.000	48313	14397	1.048	--
总计		294866	100.000	48313			

图18 依折麦布片溶出度测定中间条件12月HPLC图谱  
 自制品(2024012321批)-pH4.5(内含0.45%SDS)介质-桨法-50转-片6  
 供试品溶液-2

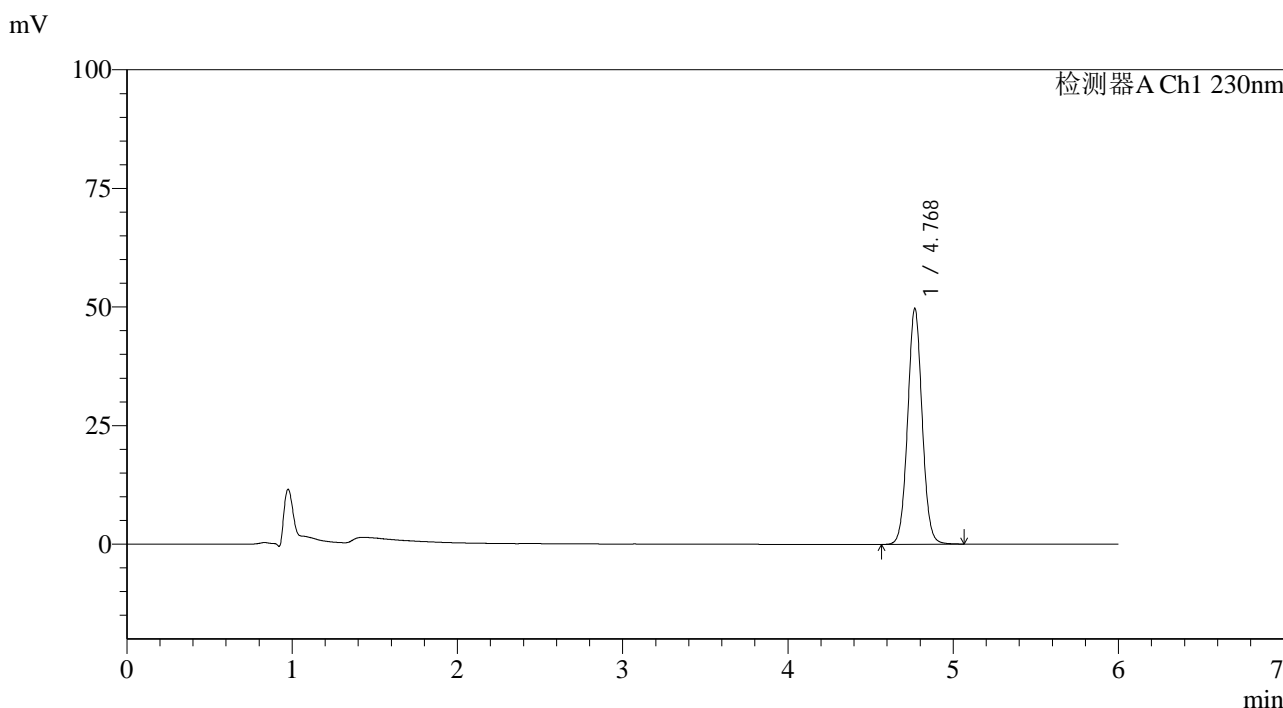


# SMF-4037

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,3µm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:40°C      波长:230nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4037 - 0-89/26-861-2 - zzp-z12-2024012421p-rcd-pH4.5+sdsjz-P1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4037 - SMF-4037-6min-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4037 - 20250218-rcd-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-2  
 进样体积: 10µl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/02/18 17:55:51      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/02/19 09:31:01      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.768	303182	100.000	49469	14379	1.046	--
总计		303182	100.000	49469			

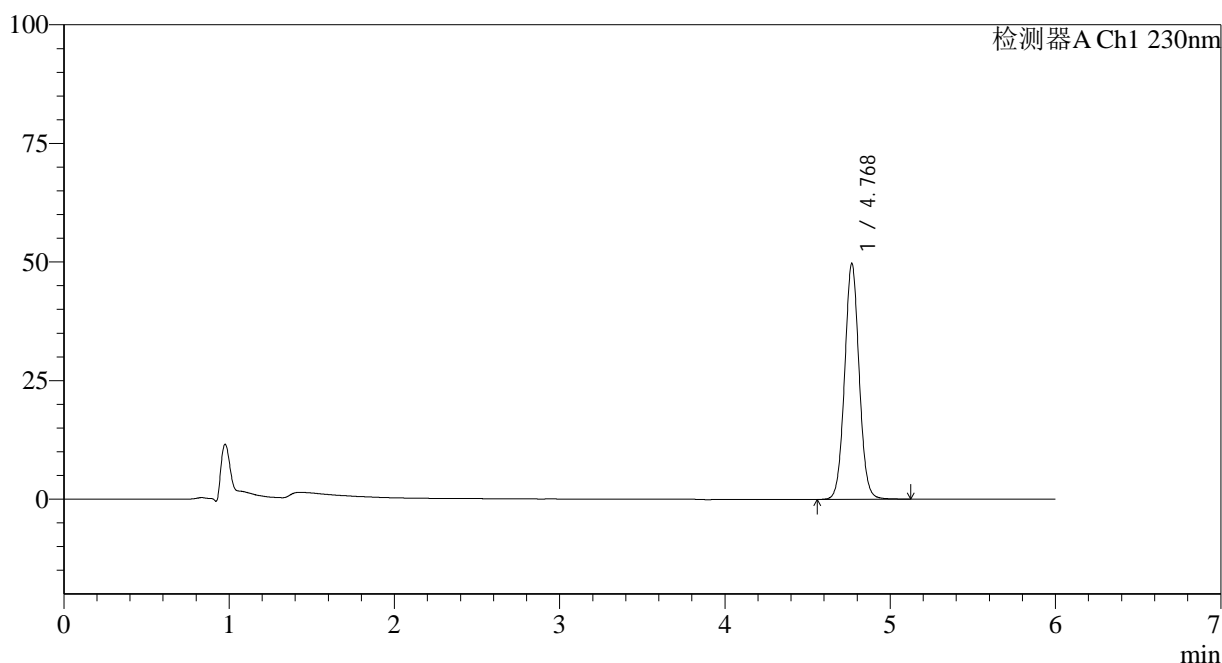
图19 依折麦布片溶出度测定中间条件12月HPLC图谱  
 自制品(2024012421批)-pH4.5(内含0.45%SDS)介质-桨法-50转-片1  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,3 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:230nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4037 - 0-89/26-862-2 - zzp-z12-2024012421p-rcd-pH4.5+sdsjz-P1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4037 - SMF-4037-6min-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4037 - 20250218-rcd-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-2  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/02/18 18:02:15 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2025/02/19 09:31:03 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.768	303870	100.000	49462	14352	1.047	--
总计		303870	100.000	49462			

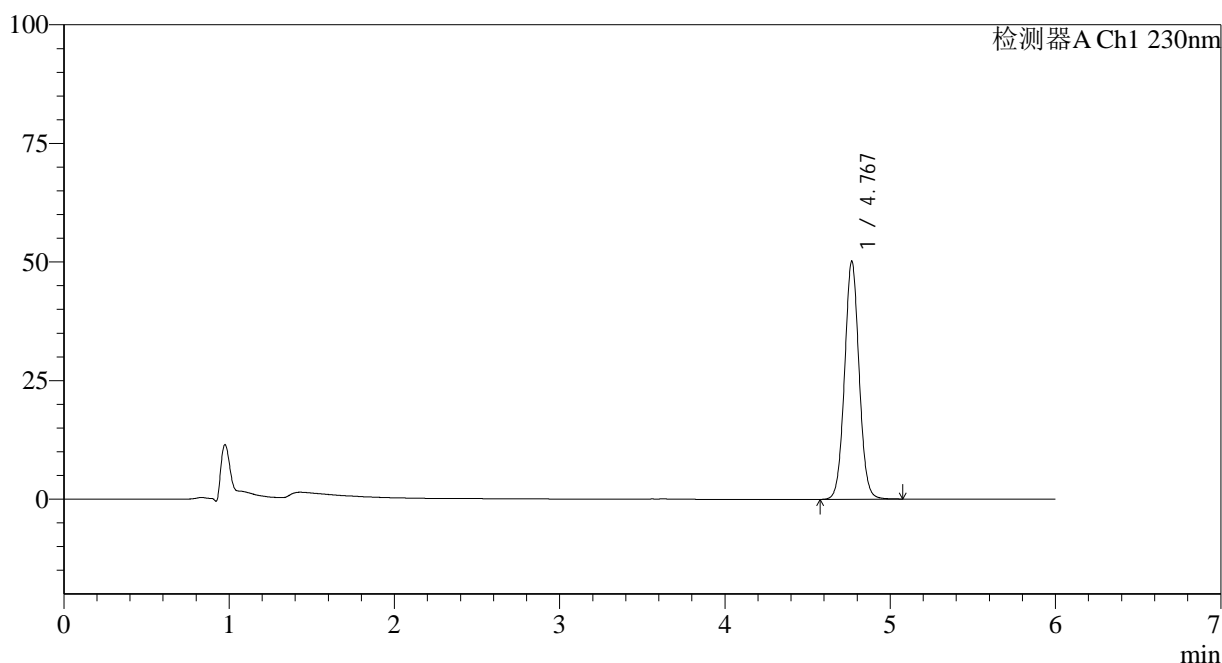
图20 依折麦布片溶出度测定中间条件12月HPLC图谱  
 自制品(2024012421批)-pH4.5(内含0.45%SDS)介质-桨法-50转-片1  
 供试品溶液-2

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,3 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:230nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4037 - 0-89/26-863-2 - zzp-z12-2024012421p-rcd-pH4.5+sdsjz-P2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4037 - SMF-4037-6min-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4037 - 20250218-rcd-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-11  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/02/18 18:08:39 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2025/02/19 09:31:06 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.767	306632	100.000	49963	14314	1.043	--
总计		306632	100.000	49963			

图21 依折麦布片溶出度测定中间条件12月HPLC图谱  
 自制品(2024012421批)-pH4.5(内含0.45%SDS)介质-桨法-50转-片2  
 供试品溶液-1

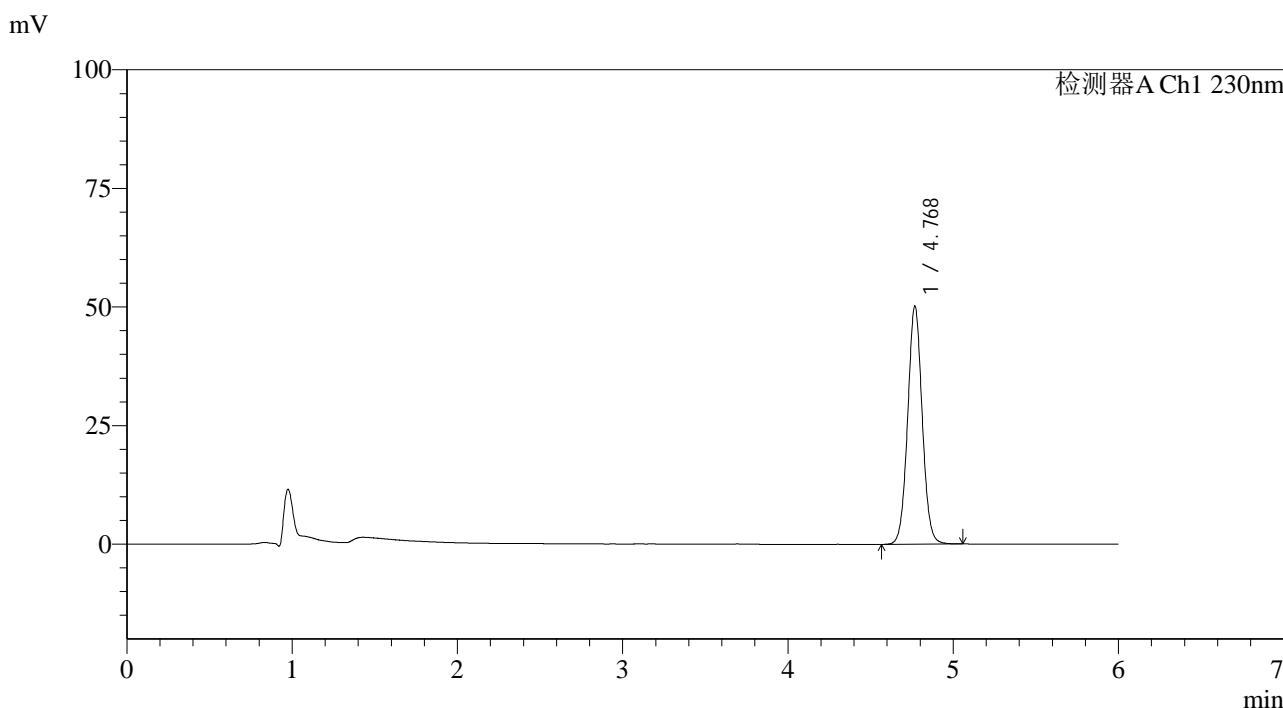


# SMF-4037

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,3μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:40°C      波长:230nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4037 - 0-89/26-864-2 - zzp-z12-2024012421p-rcd-pH4.5+sdsjz-P2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4037 - SMF-4037-6min-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4037 - 20250218-rcd-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-11  
 进样体积: 10μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/02/18 18:15:02      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/02/19 09:31:08      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.768	306625	100.000	49959	14297	1.043	--
总计		306625	100.000	49959			

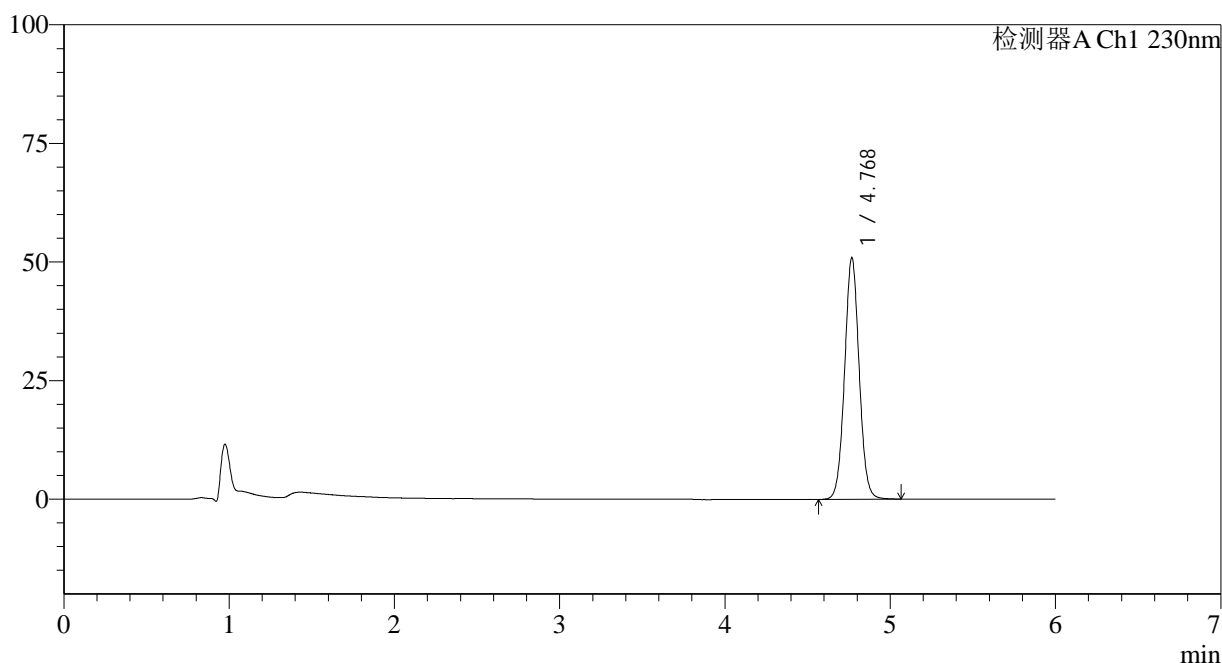
图22 依折麦布片溶出度测定中间条件12月HPLC图谱  
 自制品(2024012421批)-pH4.5(内含0.45%SDS)介质-桨法-50转-片2  
 供试品溶液-2

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,3 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:230nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4037 - 0-89/26-865-2 - zzp-z12-2024012421p-rcd-pH4.5+sdsjz-P3-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4037 - SMF-4037-6min-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4037 - 20250218-rcd-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-20  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/02/18 18:21:25 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2025/02/19 09:31:11 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.768	311633	100.000	50665	14265	1.040	--
总计		311633	100.000	50665			

图23 依折麦布片溶出度测定中间条件12月HPLC图谱  
 自制品(2024012421批)-pH4.5(内含0.45%SDS)介质-桨法-50转-片3  
 供试品溶液-1

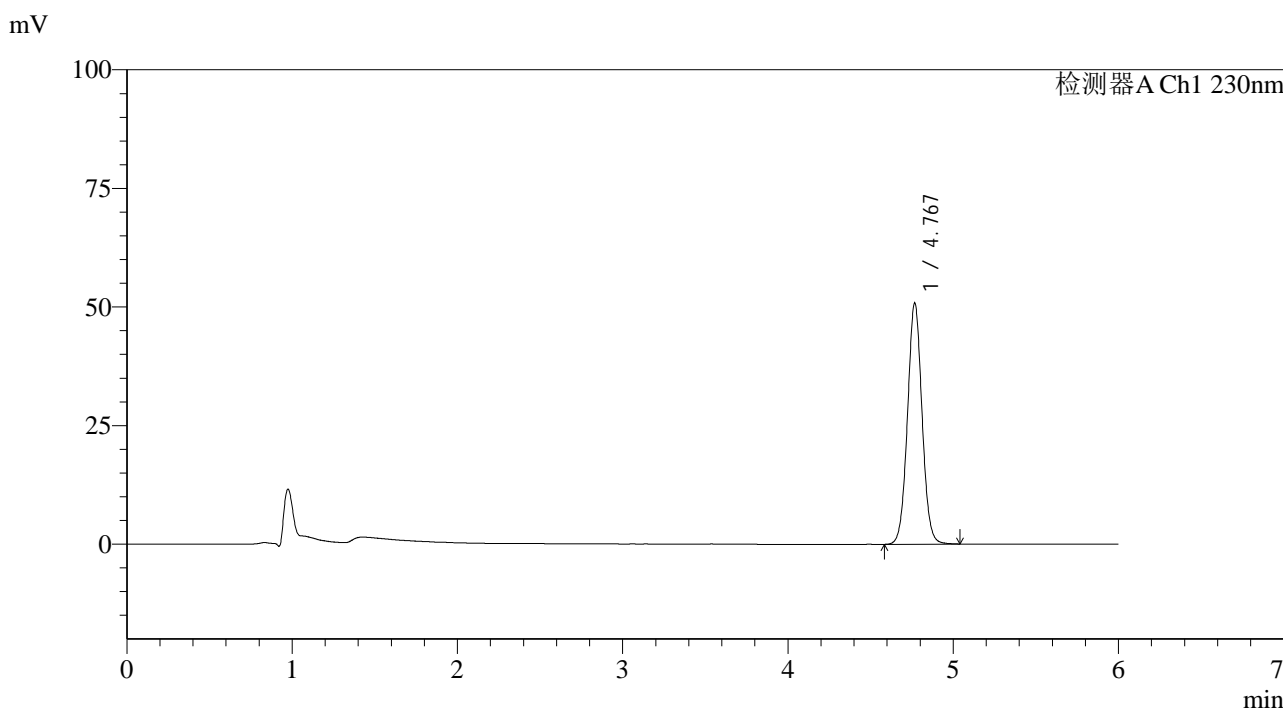


# SMF-4037

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,3µm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:40°C      波长:230nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4037 - 0-89/26-866-2 - zzp-z12-2024012421p-rcd-pH4.5+sdsjz-P3-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4037 - SMF-4037-6min-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4037 - 20250218-rcd-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-20  
 进样体积: 10µl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/02/18 18:27:49      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2025/02/19 09:31:14      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.767	311430	100.000	50656	14229	1.040	--
总计		311430	100.000	50656			

图24 依折麦布片溶出度测定中间条件12月HPLC图谱  
 自制品(2024012421批)-pH4.5(内含0.45%SDS)介质-桨法-50转-片3  
 供试品溶液-2

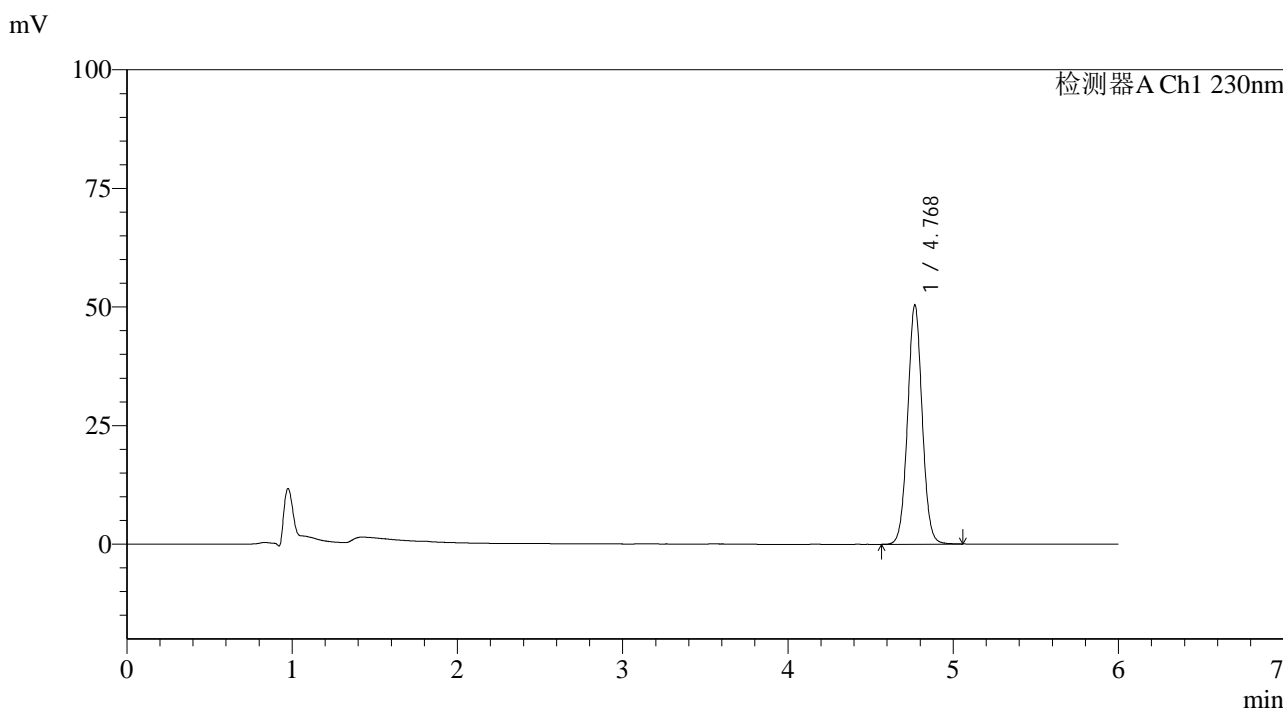


# SMF-4037

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,3μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:40°C      波长:230nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4037 - 0-89/26-867-2 - zzp-z12-2024012421p-rcd-pH4.5+sdsjz-P4-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4037 - SMF-4037-6min-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4037 - 20250218-rcd-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-29  
 进样体积: 10μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/02/18 18:34:13      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/02/19 09:31:16      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.768	309773	100.000	50207	14163	1.037	--
总计		309773	100.000	50207			

图25 依折麦布片溶出度测定中间条件12月HPLC图谱  
 自制品(2024012421批)-pH4.5(内含0.45%SDS)介质-桨法-50转-片4  
 供试品溶液-1

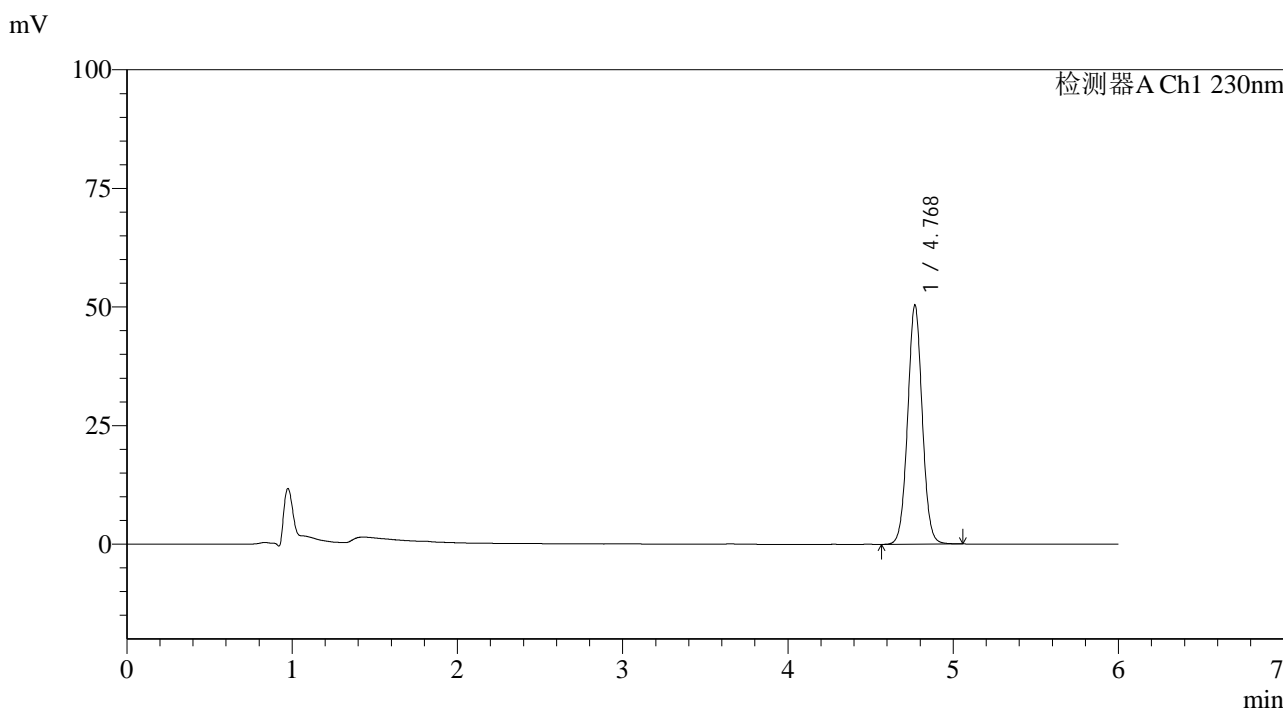


# SMF-4037

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,3μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:40°C      波长:230nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4037 - 0-89/26-868-2 - zzp-z12-2024012421p-rcd-pH4.5+sdsjz-P4-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4037 - SMF-4037-6min-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4037 - 20250218-rcd-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-29  
 进样体积: 10μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/02/18 18:40:36      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/02/19 09:31:19      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.768	309854	100.000	50232	14145	1.035	--
总计		309854	100.000	50232			

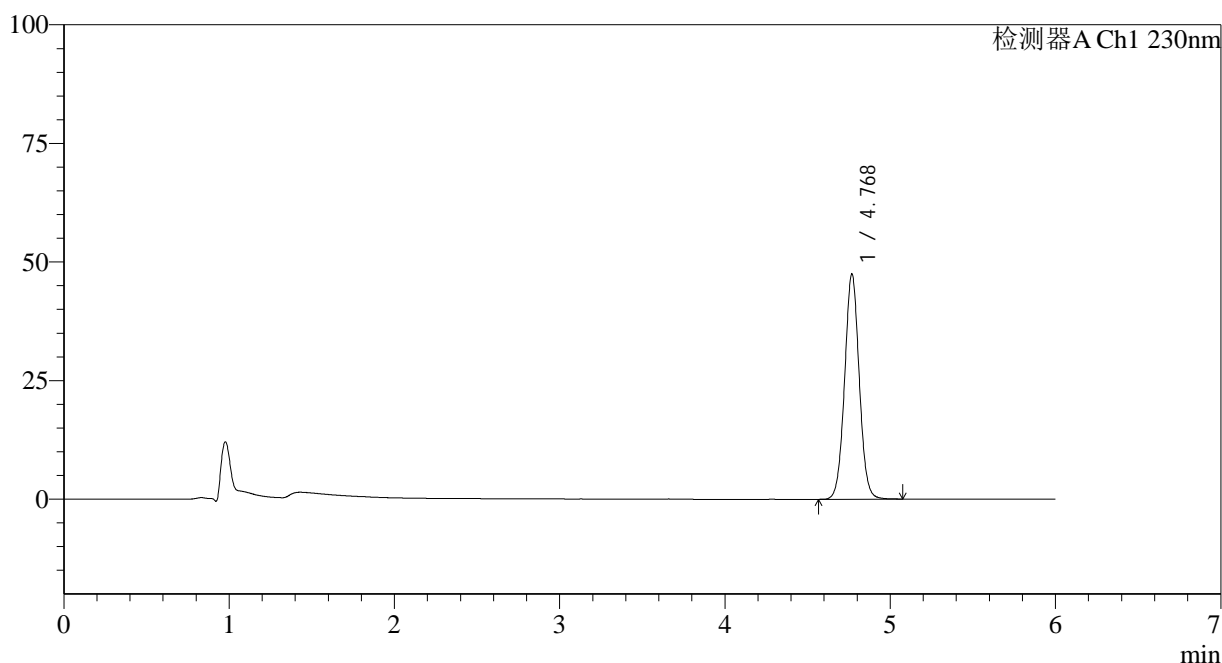
图26 依折麦布片溶出度测定中间条件12月HPLC图谱  
 自制品(2024012421批)-pH4.5(内含0.45%SDS)介质-桨法-50转-片4  
 供试品溶液-2

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,3 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:230nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4037 - 0-89/26-869-2 - zzp-z12-2024012421p-rcd-pH4.5+sdsjz-P5-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4037 - SMF-4037-6min-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4037 - 20250218-rcd-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-38  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/02/18 18:46:59 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2025/02/19 09:31:21 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.768	292299	100.000	47299	14114	1.035	--
总计		292299	100.000	47299			

图27 依折麦布片溶出度测定中间条件12月HPLC图谱  
 自制品(2024012421批)-pH4.5(内含0.45%SDS)介质-桨法-50转-片5  
 供试品溶液-1

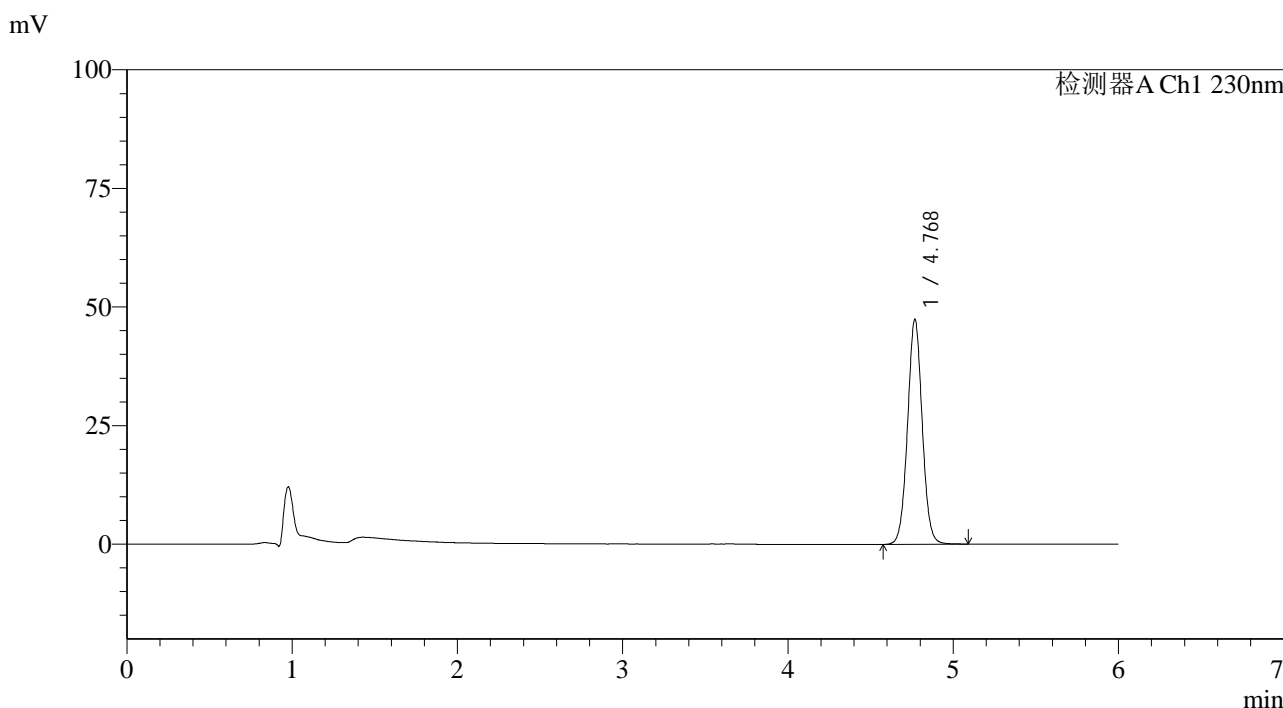


# SMF-4037

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,3μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:40°C      波长:230nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4037 - 0-89/26-870-2 - zzp-z12-2024012421p-rcd-pH4.5+sdsjz-P5-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4037 - SMF-4037-6min-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4037 - 20250218-rcd-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-38  
 进样体积: 10μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/02/18 18:53:23      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/02/19 09:31:24      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.768	292523	100.000	47203	14072	1.033	--
总计		292523	100.000	47203			

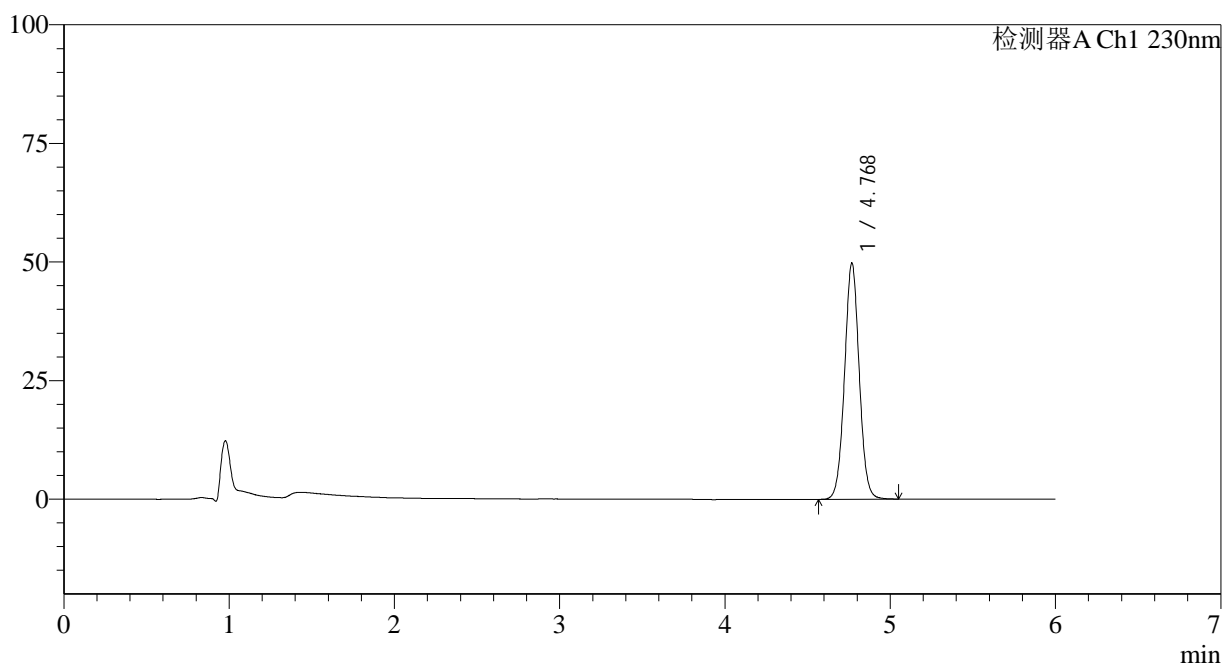
图28 依折麦布片溶出度测定中间条件12月HPLC图谱  
 自制品(2024012421批)-pH4.5(内含0.45%SDS)介质-桨法-50转-片5  
 供试品溶液-2

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,3 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:230nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4037 - 0-89/26-871-2 - zzp-z12-2024012421p-rcd-pH4.5+sdsjz-P6-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4037 - SMF-4037-6min-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4037 - 20250218-rcd-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-47  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/02/18 18:59:46 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2025/02/19 09:31:27 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 230nm

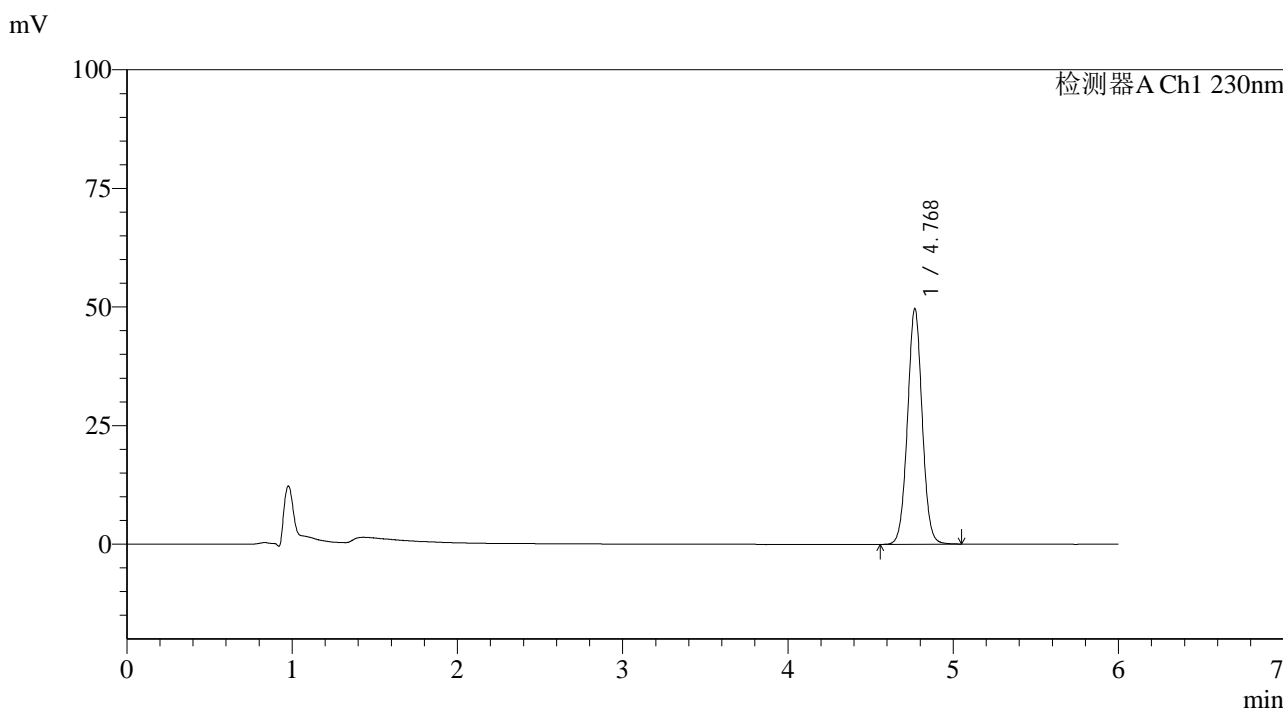
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.768	307170	100.000	49569	14035	1.030	--
总计		307170	100.000	49569			

图29 依折麦布片溶出度测定中间条件12月HPLC图谱  
 自制品(2024012421批)-pH4.5(内含0.45%SDS)介质-桨法-50转-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,3µm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:40°C      波长:230nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4037 - 0-89/26-872-2 - zzp-z12-2024012421p-rcd-pH4.5+sdsjz-P6-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4037 - SMF-4037-6min-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4037 - 20250218-rcd-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-47  
 进样体积: 10µl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/02/18 19:06:09      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/02/19 09:31:29      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

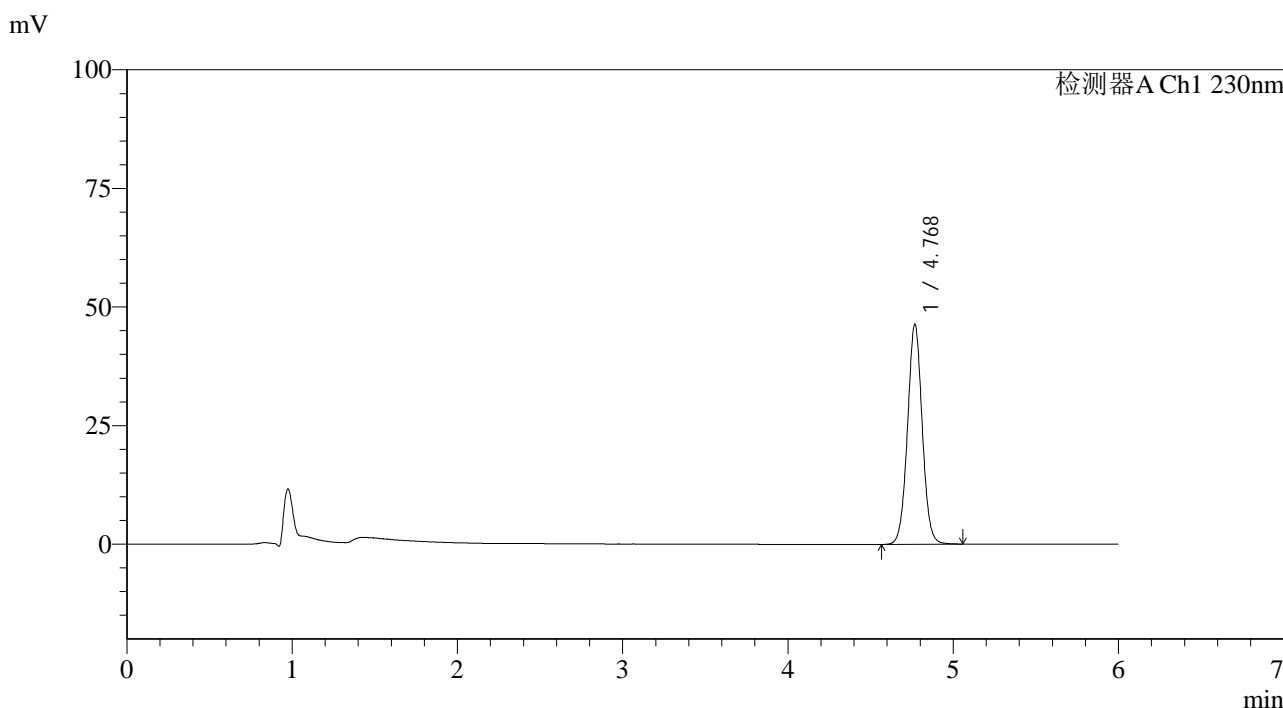
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.768	307018	100.000	49442	13990	1.029	--
总计		307018	100.000	49442			

图30 依折麦布片溶出度测定中间条件12月HPLC图谱  
 自制品(2024012421批)-pH4.5(内含0.45%SDS)介质-桨法-50转-片6  
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,3µm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:40°C      波长:230nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4037 - 0-89/26-873-2 - zzp-z12-2024012521p-rcd-pH4.5+sdsjz-P1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4037 - SMF-4037-6min-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4037 - 20250218-rcd-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-3  
 进样体积: 10µl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/02/18 19:12:33      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/02/19 09:31:32      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

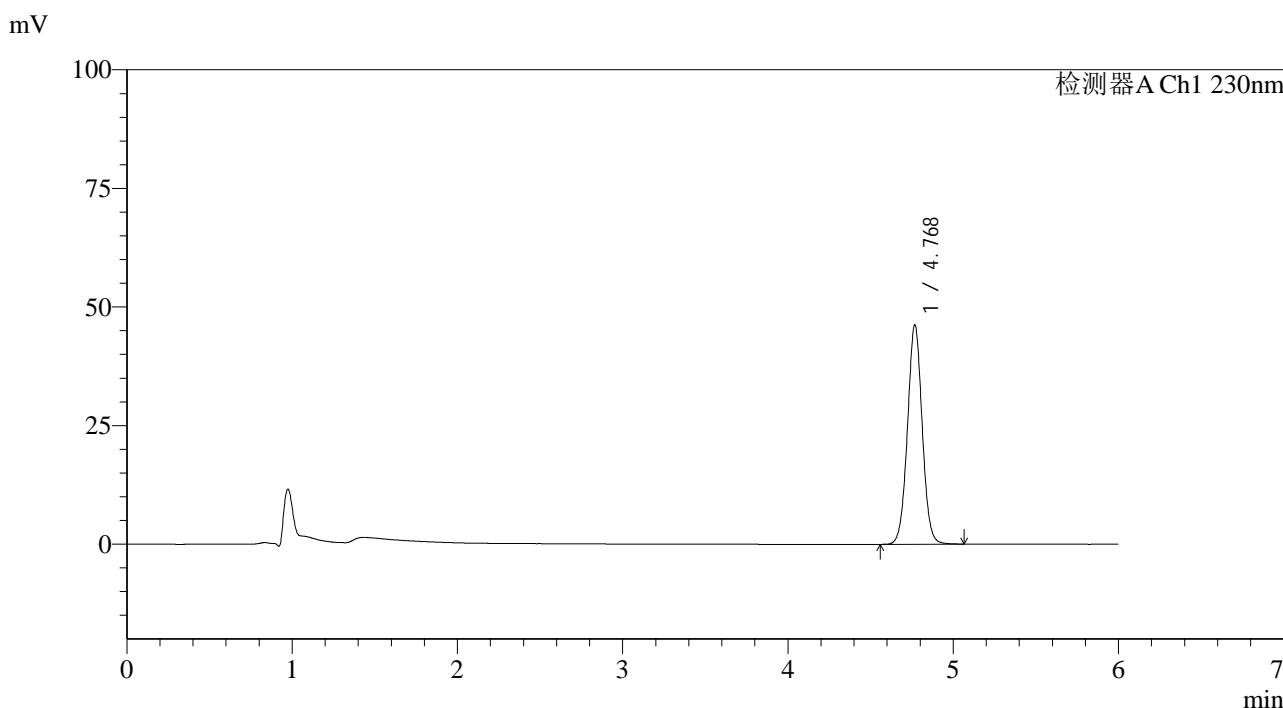
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.768	287124	100.000	46189	13973	1.029	--
总计		287124	100.000	46189			

图31 依折麦布片溶出度测定中间条件12月HPLC图谱  
 自制品(2024012521批)-pH4.5(内含0.45%SDS)介质-桨法-50转-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,3µm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:40°C      波长:230nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4037 - 0-89/26-874-2 - zzp-z12-2024012521p-rcd-pH4.5+sdsjz-P1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4037 - SMF-4037-6min-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4037 - 20250218-rcd-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-3  
 进样体积: 10µl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/02/18 19:18:57      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/02/19 09:31:35      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

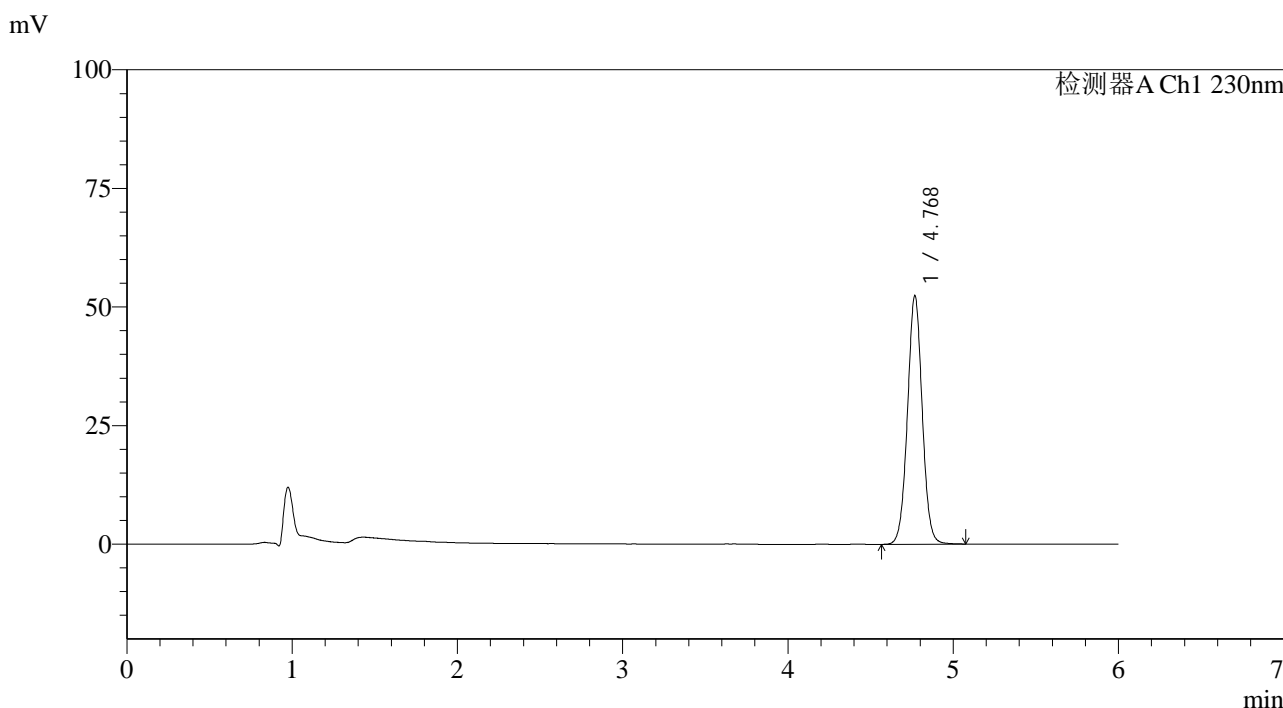
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.768	286490	100.000	46041	13938	1.026	--
总计		286490	100.000	46041			

图32 依折麦布片溶出度测定中间条件12月HPLC图谱  
 自制品(2024012521批)-pH4.5(内含0.45%SDS)介质-桨法-50转-片1  
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,3µm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:40°C      波长:230nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4037 - 0-89/26-875-2 - zzp-z12-2024012521p-rcd-pH4.5+sdsjz-P2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4037 - SMF-4037-6min-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4037 - 20250218-rcd-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-12  
 进样体积: 10µl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/02/18 19:25:21      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/02/19 09:31:37      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.768	325175	100.000	52172	13899	1.025	--
总计		325175	100.000	52172			

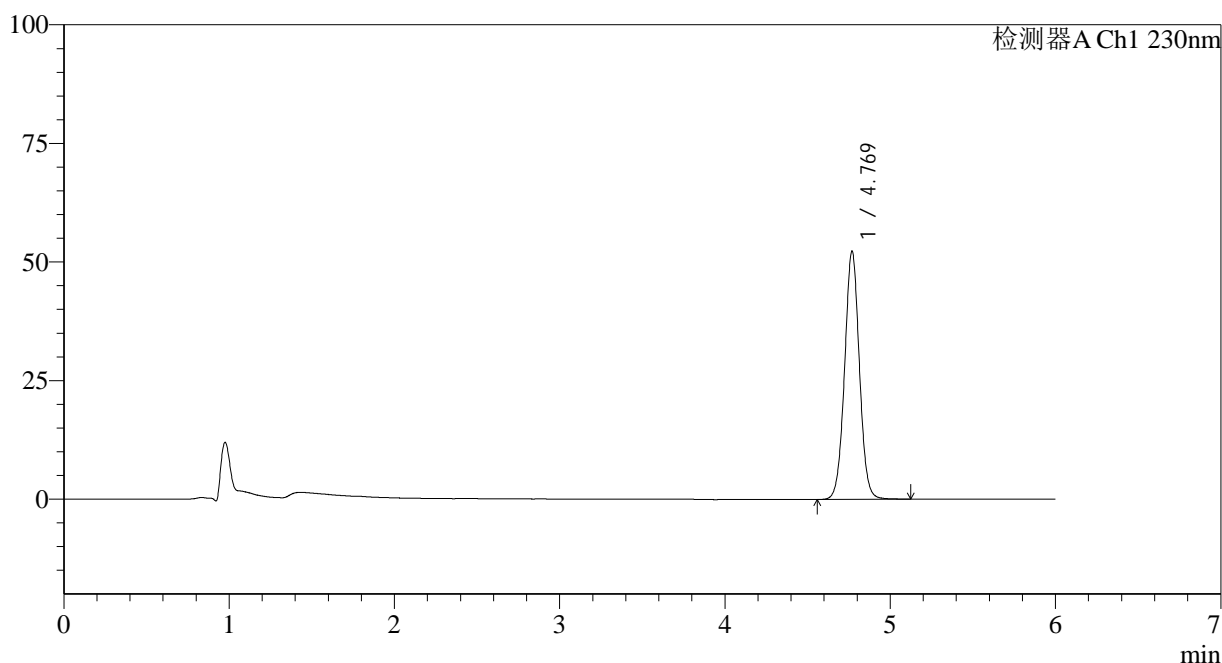
图33 依折麦布片溶出度测定中间条件12月HPLC图谱  
 自制品(2024012521批)-pH4.5(内含0.45%SDS)介质-桨法-50转-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,3 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:230nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4037 - 0-89/26-876-2 - zzp-z12-2024012521p-rcd-pH4.5+sdsjz-P2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4037 - SMF-4037-6min-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4037 - 20250218-rcd-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-12  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/02/18 19:31:44 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2025/02/19 09:31:40 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 230nm

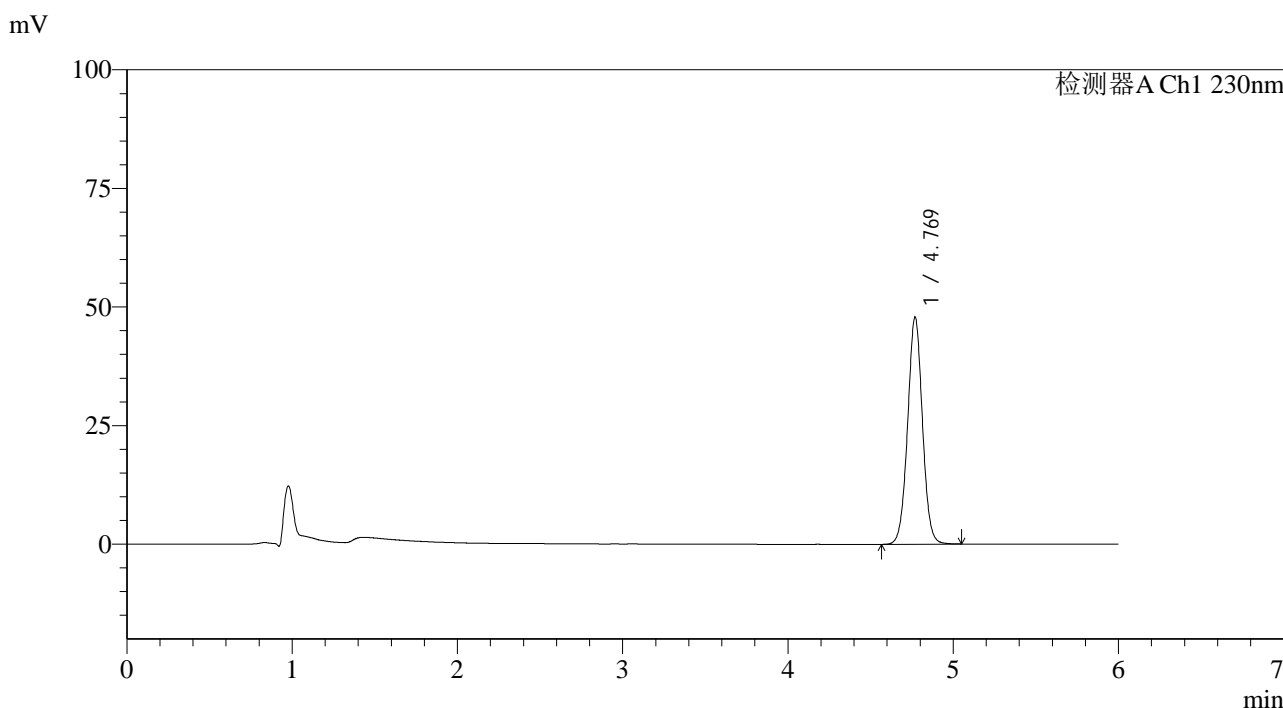
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.769	325792	100.000	52201	13850	1.023	--
总计		325792	100.000	52201			

图34 依折麦布片溶出度测定中间条件12月HPLC图谱  
 自制品(2024012521批)-pH4.5(内含0.45%SDS)介质-桨法-50转-片2  
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,3µm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:40°C      波长:230nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4037 - 0-89/26-877-2 - zzp-z12-2024012521p-rcd-pH4.5+sdsjz-P3-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4037 - SMF-4037-6min-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4037 - 20250218-rcd-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-21  
 进样体积: 10µl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/02/18 19:38:08      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/02/19 09:31:43      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

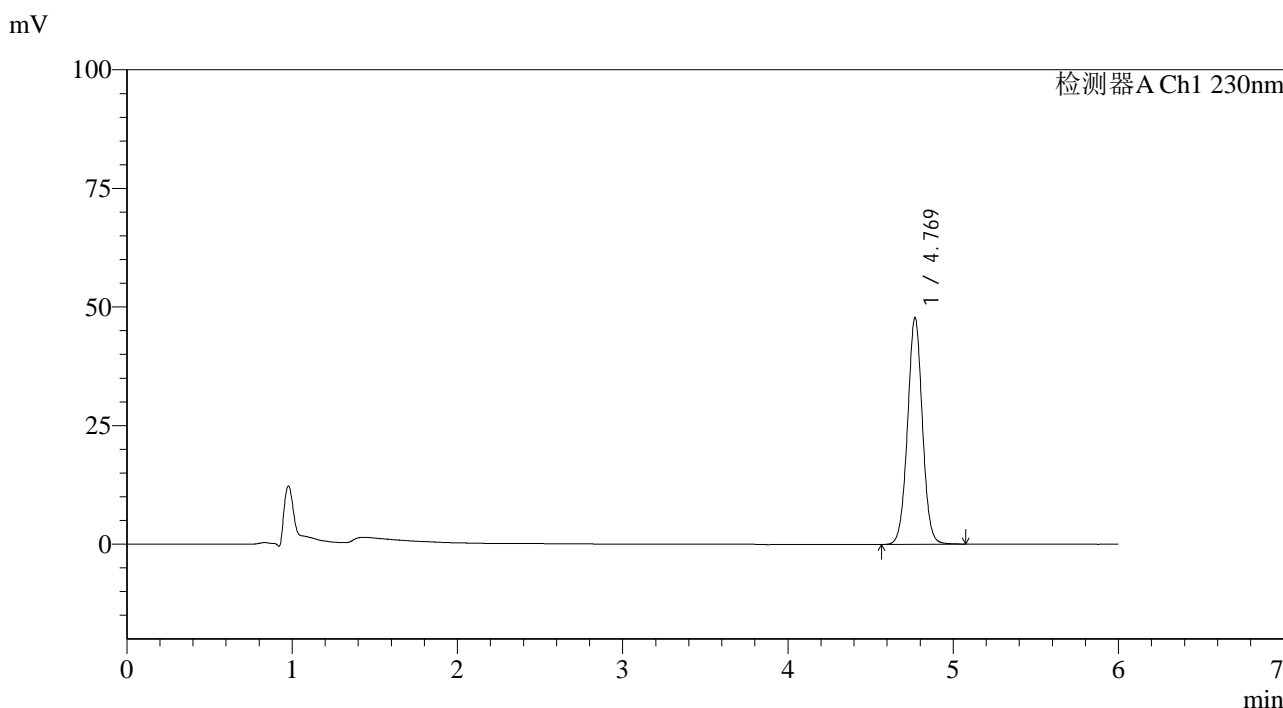
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.769	298042	100.000	47785	13795	1.020	--
总计		298042	100.000	47785			

图35 依折麦布片溶出度测定中间条件12月HPLC图谱  
 自制品(2024012521批)-pH4.5(内含0.45%SDS)介质-桨法-50转-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,3µm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:40°C      波长:230nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4037 - 0-89/26-878-2 - zzp-z12-2024012521p-rcd-pH4.5+sdsjz-P3-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4037 - SMF-4037-6min-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4037 - 20250218-rcd-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-21  
 进样体积: 10µl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/02/18 19:44:31      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/02/19 09:31:45      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.769	298058	100.000	47668	13742	1.019	--
总计		298058	100.000	47668			

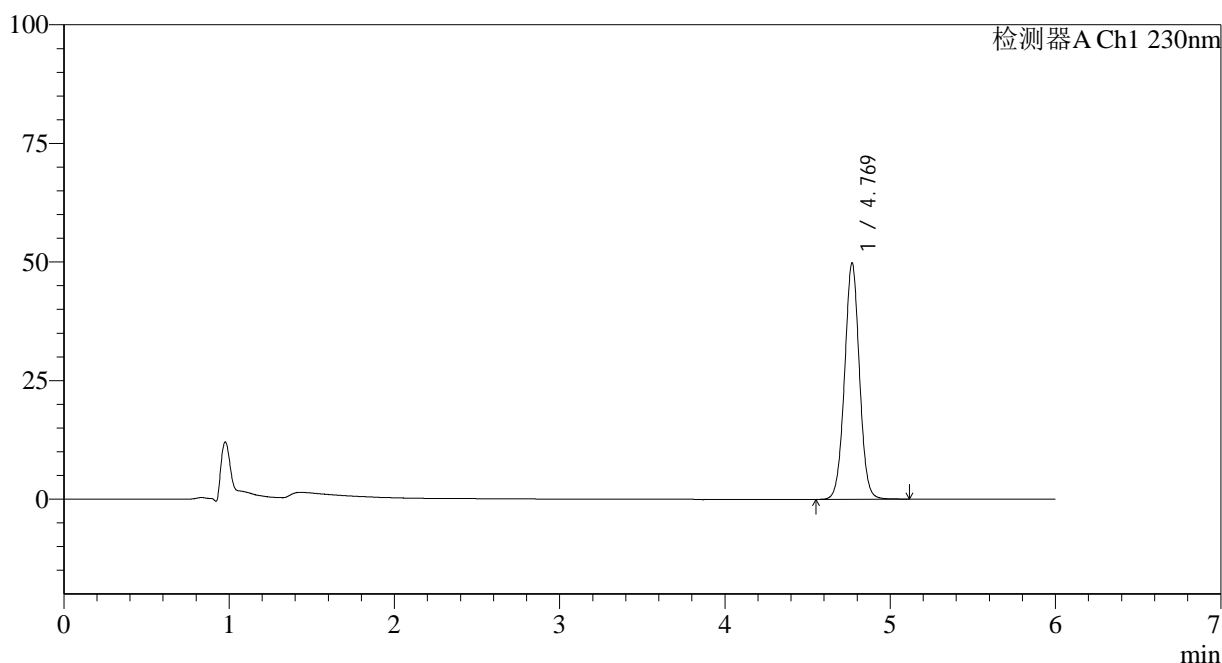
图36 依折麦布片溶出度测定中间条件12月HPLC图谱  
 自制品(2024012521批)-pH4.5(内含0.45%SDS)介质-桨法-50转-片3  
 供试品溶液-2

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,3 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:230nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4037 - 0-89/26-879-2 - zzp-z12-2024012521p-rcd-pH4.5+sdsjz-P4-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4037 - SMF-4037-6min-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4037 - 20250218-rcd-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-30  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/02/18 19:50:54 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2025/02/19 09:31:48 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 230nm

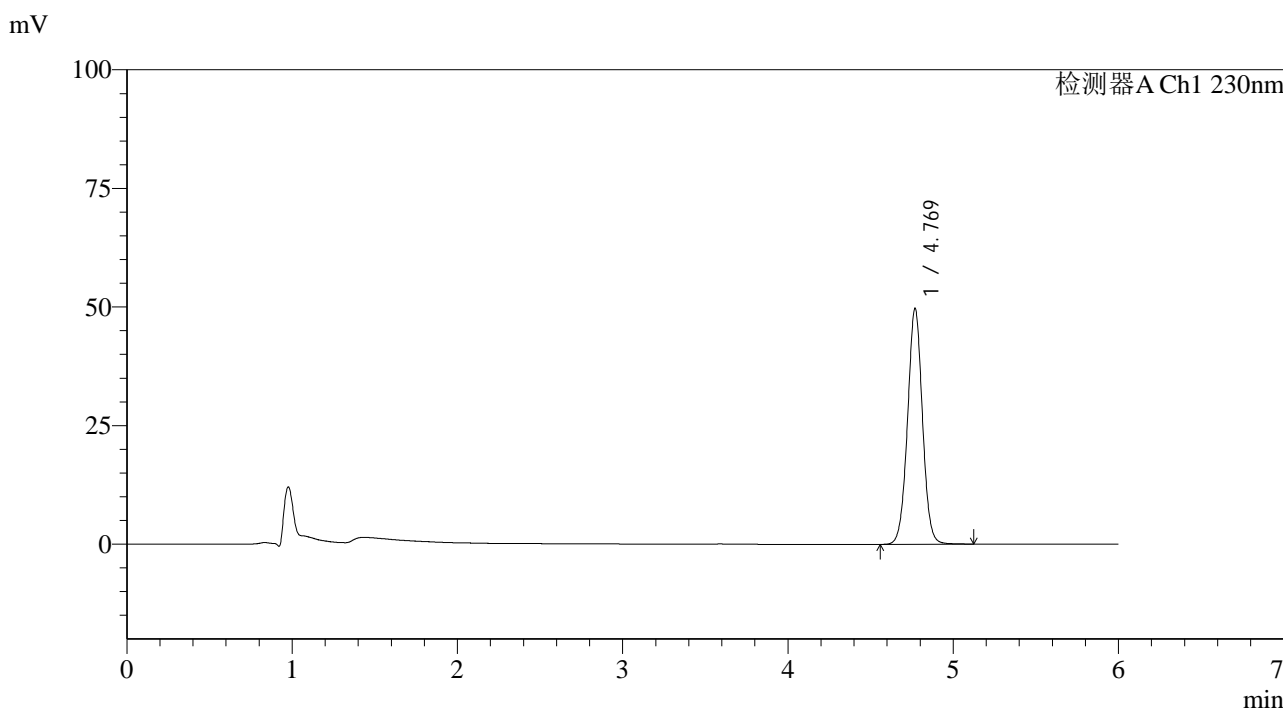
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.769	311899	100.000	49735	13696	1.018	--
总计		311899	100.000	49735			

图37 依折麦布片溶出度测定中间条件12月HPLC图谱  
 自制品(2024012521批)-pH4.5(内含0.45%SDS)介质-桨法-50转-片4  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,3µm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:40°C      波长:230nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4037 - 0-89/26-880-2 - zzp-z12-2024012521p-rcd-pH4.5+sdsjz-P4-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4037 - SMF-4037-6min-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4037 - 20250218-rcd-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-30  
 进样体积: 10µl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/02/18 19:57:18      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/02/19 09:31:51      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.769	311779	100.000	49626	13654	1.015	--
总计		311779	100.000	49626			

图38 依折麦布片溶出度测定中间条件12月HPLC图谱  
 自制品(2024012521批)-pH4.5(内含0.45%SDS)介质-桨法-50转-片4  
 供试品溶液-2

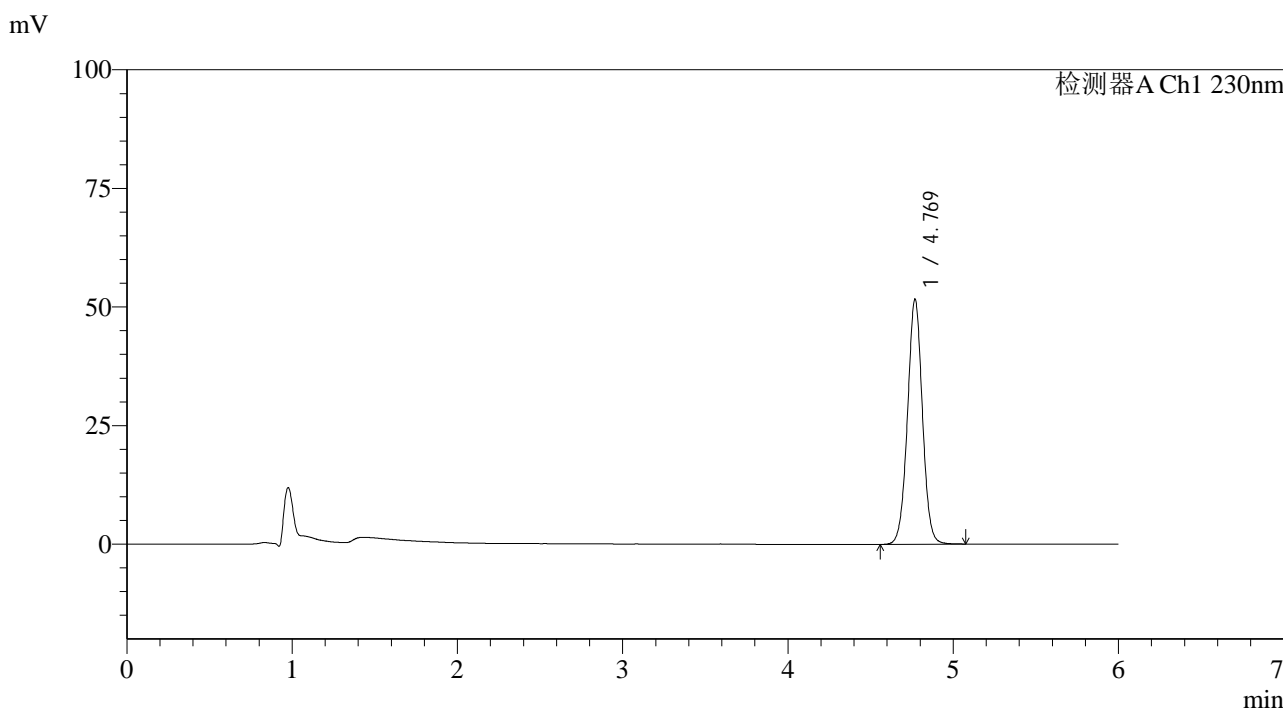


# SMF-4037

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,3μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:40°C      波长:230nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4037 - 0-89/26-881-2 - zzp-z12-2024012521p-rcd-pH4.5+sdsjz-P5-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4037 - SMF-4037-6min-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4037 - 20250218-rcd-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-39  
 进样体积: 10μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/02/18 20:03:41      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/02/19 09:31:54      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.769	323844	100.000	51529	13619	1.013	--
总计		323844	100.000	51529			

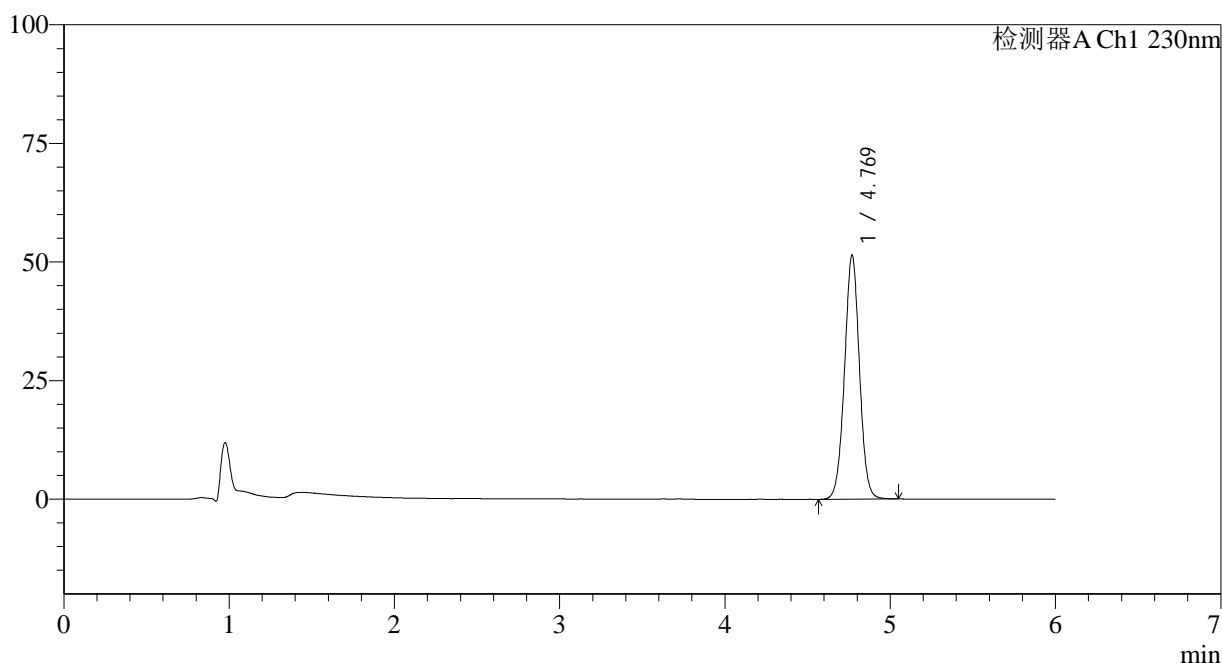
图39 依折麦布片溶出度测定中间条件12月HPLC图谱  
 自制品(2024012521批)-pH4.5(内含0.45%SDS)介质-桨法-50转-片5  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,3 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:230nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4037 - 0-89/26-882-2 - zzp-z12-2024012521p-rcd-pH4.5+sdsjz-P5-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4037 - SMF-4037-6min-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4037 - 20250218-rcd-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-39  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/02/18 20:10:04 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2025/02/19 09:31:56 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 230nm

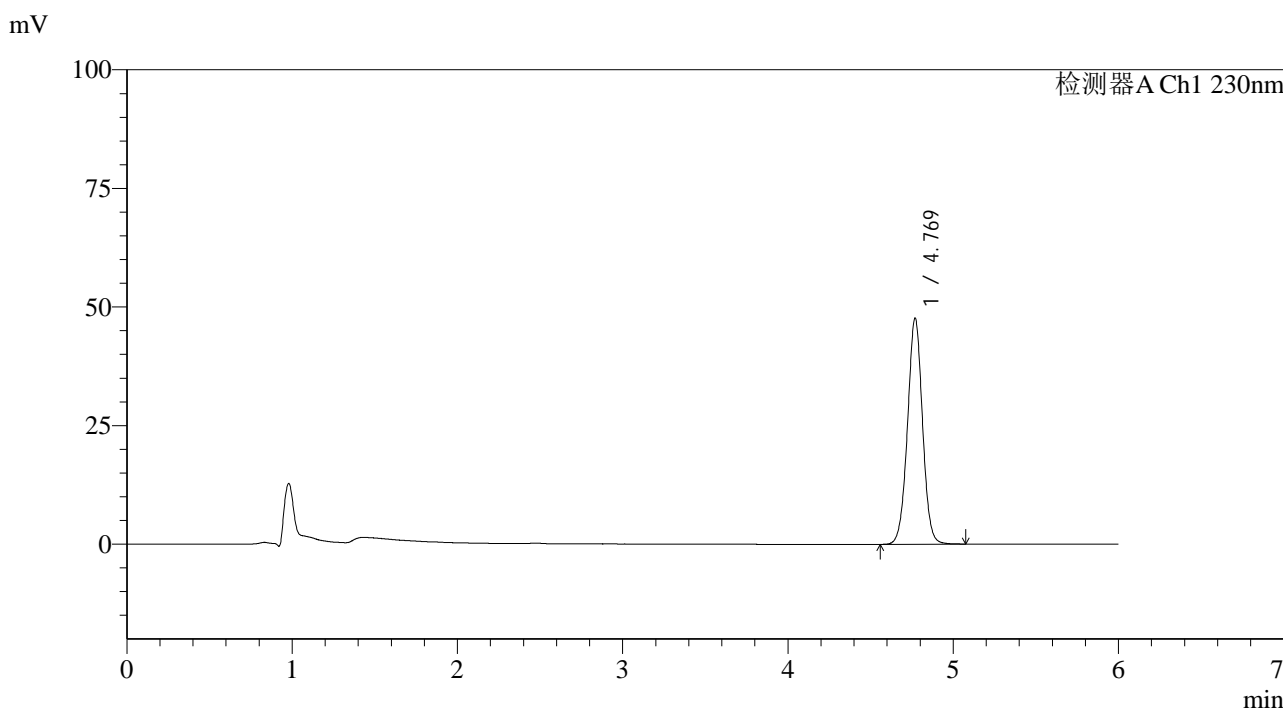
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.769	323252	100.000	51348	13544	1.010	--
总计		323252	100.000	51348			

图40 依折麦布片溶出度测定中间条件12月HPLC图谱  
 自制品(2024012521批)-pH4.5(内含0.45%SDS)介质-桨法-50转-片5  
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,3µm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:40°C 波长:230nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4037 - 0-89/26-883-2 - zzp-z12-2024012521p-rcd-pH4.5+sdsjz-P6-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4037 - SMF-4037-6min-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4037 - 20250218-rcd-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-48  
 进样体积: 10µl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/02/18 20:16:27 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/02/19 09:31:59 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.769	300869	100.000	47613	13465	1.007	--
总计		300869	100.000	47613			

图41 依折麦布片溶出度测定中间条件12月HPLC图谱  
 自制品(2024012521批)-pH4.5(内含0.45%SDS)介质-桨法-50转-片6  
 供试品溶液-1

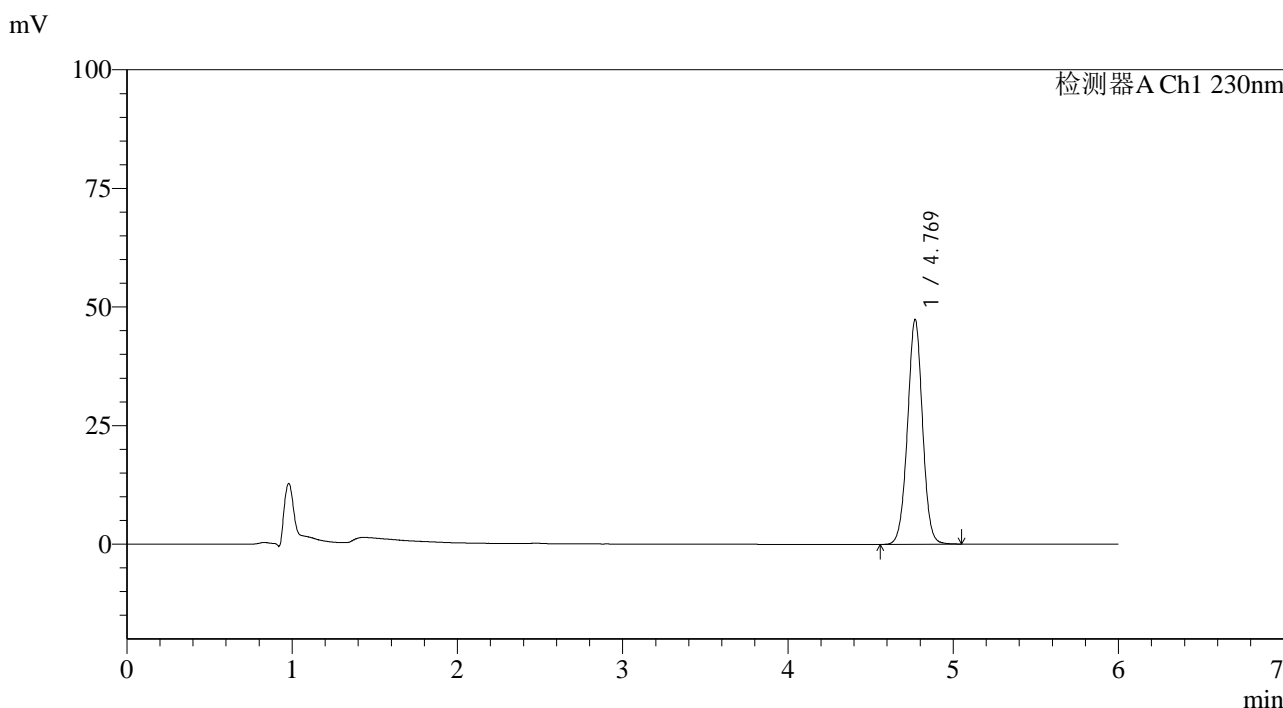


# SMF-4037

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,3μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:40°C      波长:230nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4037 - 0-89/26-884-2 - zzp-z12-2024012521p-rcd-pH4.5+sdsjz-P6-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4037 - SMF-4037-6min-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4037 - 20250218-rcd-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-48  
 进样体积: 10μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/02/18 20:22:51      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/02/19 09:32:02      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 230nm

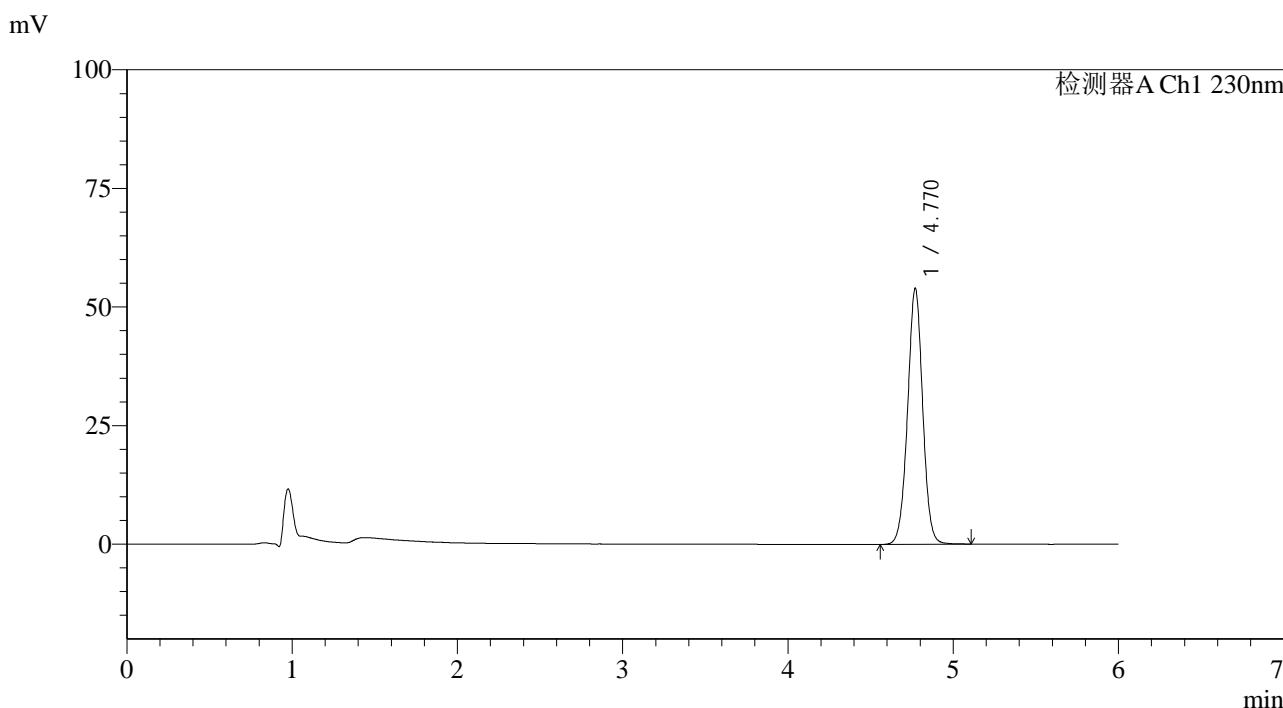
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.769	299290	100.000	47332	13436	1.005	--
总计		299290	100.000	47332			

图42 依折麦布片溶出度测定中间条件12月HPLC图谱  
 自制品(2024012521批)-pH4.5(内含0.45%SDS)介质-桨法-50转-片6  
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,3µm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:40°C      波长:230nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4037 - 0-89/26-885-2 - zzp-z12-rcd-pH4.5+sdsjz-dz2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4037 - SMF-4037-6min-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4037 - 20250218-rcd-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-27  
 进样体积: 10µl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/02/18 20:29:15      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/02/19 09:32:04      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

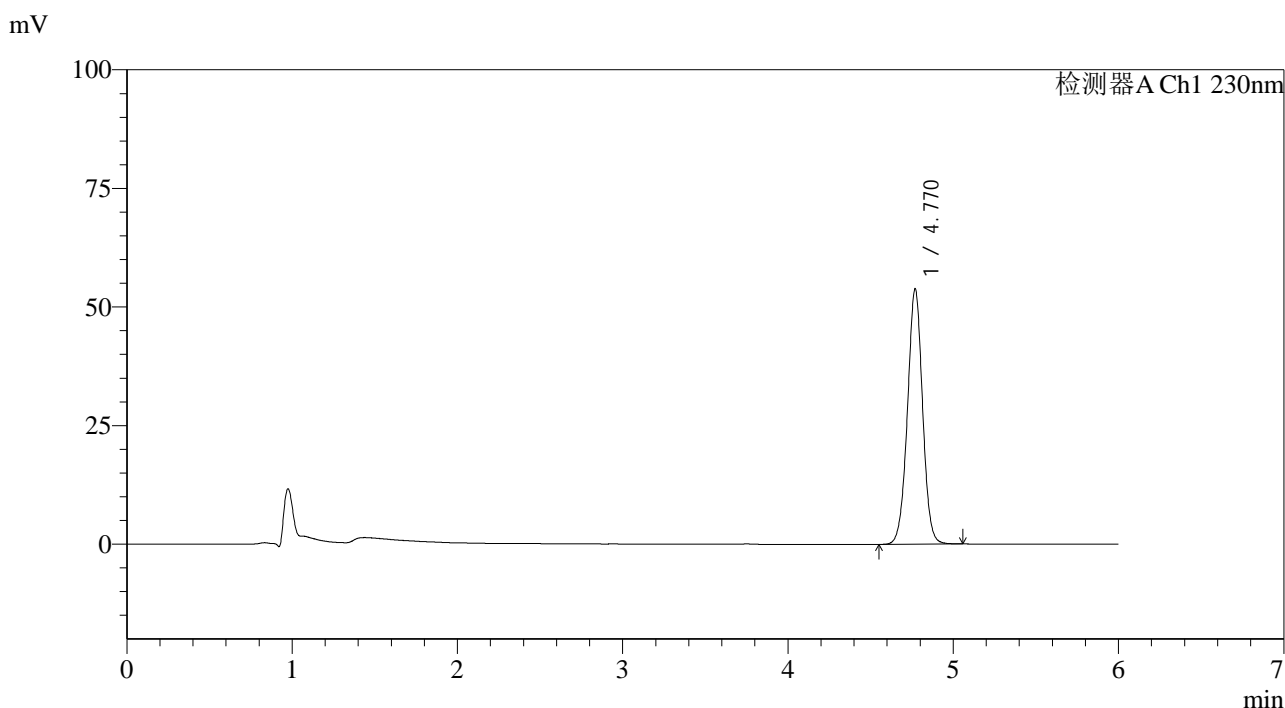
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.770	342699	100.000	53950	13316	1.003	--
总计		342699	100.000	53950			

图43 依折麦布片溶出度测定中间条件12月HPLC图谱  
自制品-pH4.5(内含0.45%SDS)介质-桨法-50转  
对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,3µm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:40°C      波长:230nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4037 - 0-89/26-886-2 - zzp-z12-rcd-pH4.5+sdsjz-dz2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4037 - SMF-4037-6min-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4037 - 20250218-rcd-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-27  
 进样体积: 10µl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/02/18 20:35:39      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/02/19 09:32:07      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.770	341883	100.000	53761	13267	0.999	--
总计		341883	100.000	53761			

图44 依折麦布片溶出度测定中间条件12月HPLC图谱  
自制品-pH4.5(内含0.45%SDS)介质-桨法-50转  
对照品溶液-2-2

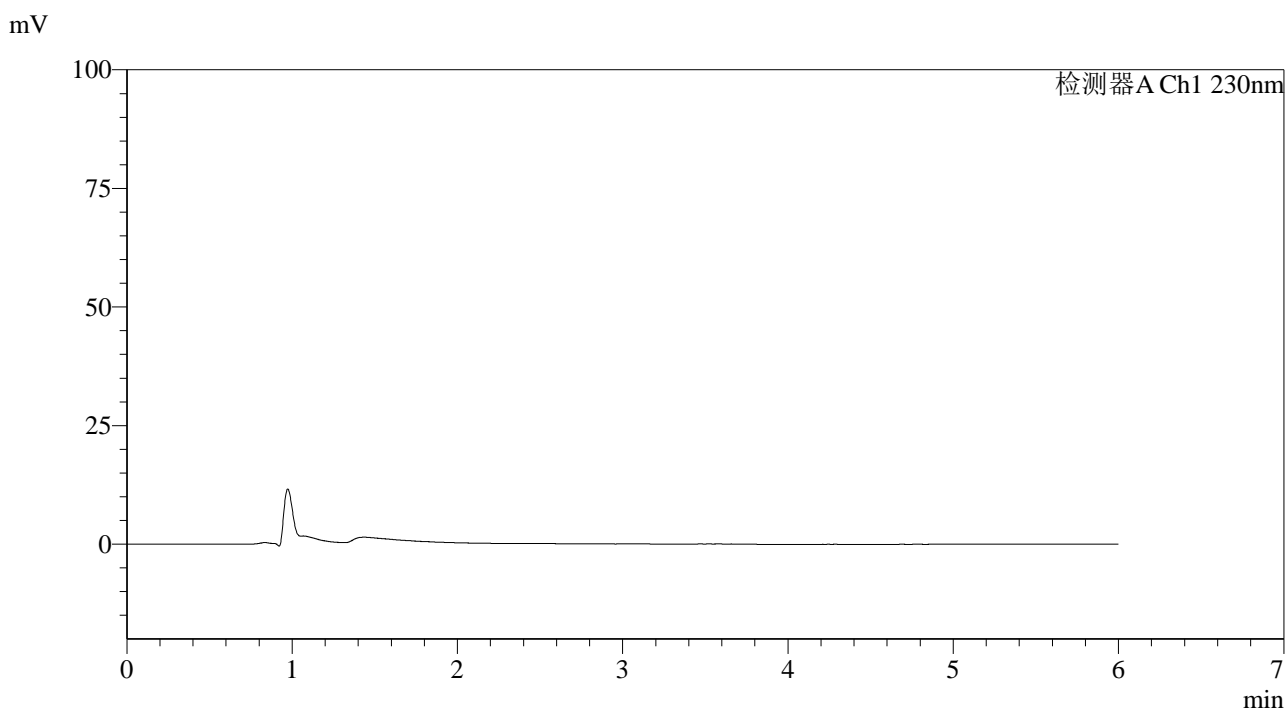


# SMF-4037

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,3μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:40°C      波长:230nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4037 - 0-89/26-887-2 - zzp-c12-rcd-jf50z-pH4.5+sdsjz-rj.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4037 - SMF-4037-6min-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4037 - 20250218-rcd-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-9  
 进样体积: 10μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/02/18 20:42:02      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2025/02/19 09:32:09      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 230nm

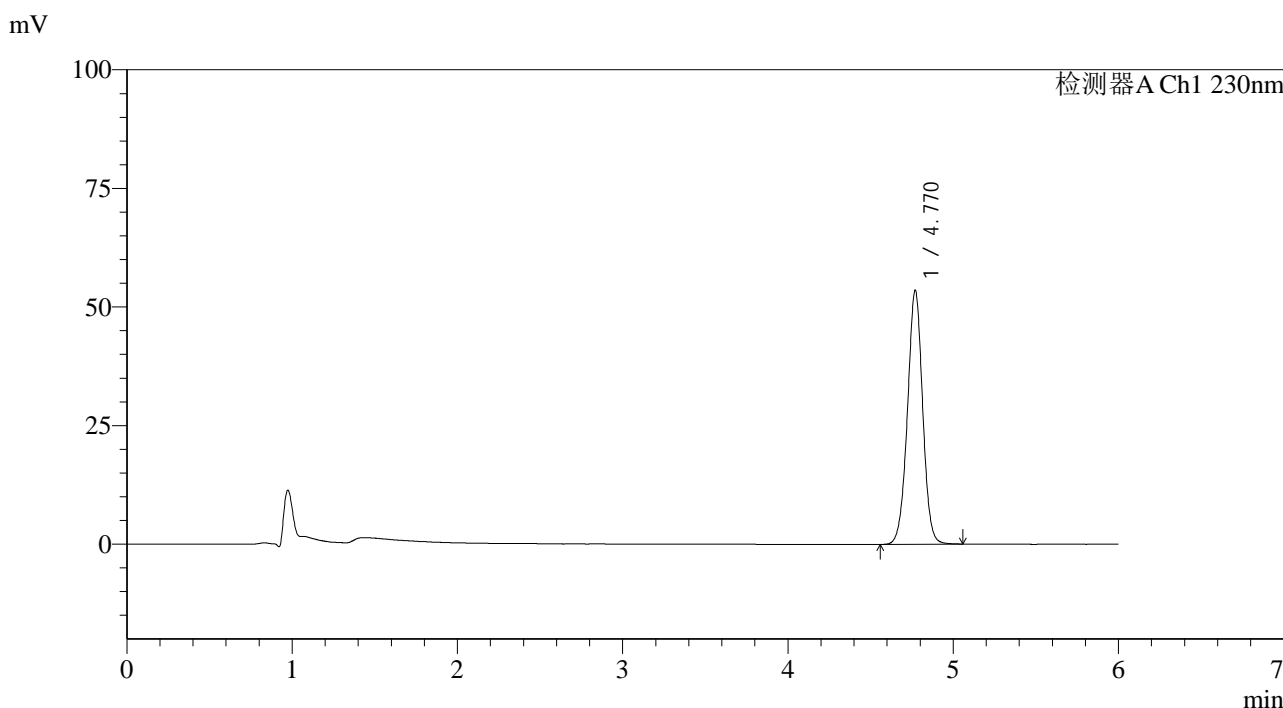
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
总计							

图45 依折麦布片溶出度测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-pH4.5(内含0.45%SDS)介质-桨法-50转  
 溶剂

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,3µm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:40°C      波长:230nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4037 - 0-89/26-888-2 - zzp-c12-rcd-jf50z-pH4.5+sdsjz-dz1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4037 - SMF-4037-6min-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4037 - 20250218-rcd-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 10µl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/02/18 20:48:25      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/02/19 09:32:12      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

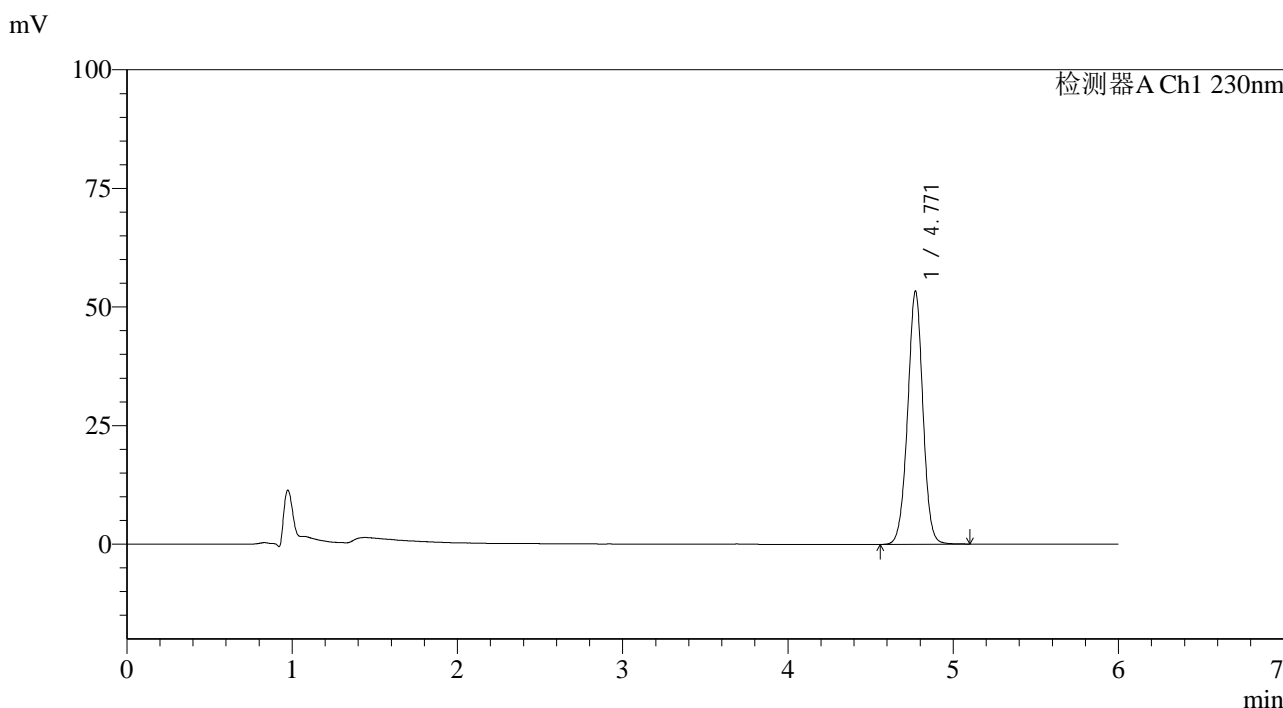
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.770	342616	100.000	53509	13108	0.993	--
总计		342616	100.000	53509			

图46 依折麦布片溶出度测定长期12月HPLC图谱  
自制品-pH4.5(内含0.45%SDS)介质-浆法-50转  
对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,3µm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:40°C      波长:230nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4037 - 0-89/26-889-2 - zzp-c12-rcd-jf50z-pH4.5+sdsjz-dz1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4037 - SMF-4037-6min-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4037 - 20250218-rcd-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 10µl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/02/18 20:54:49      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/02/19 09:32:15      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.771	342932	100.000	53365	13004	0.991	--
总计		342932	100.000	53365			

图47 依折麦布片溶出度测定长期12月HPLC图谱  
自制品-pH4.5(内含0.45%SDS)介质-桨法-50转  
对照品溶液-1-2

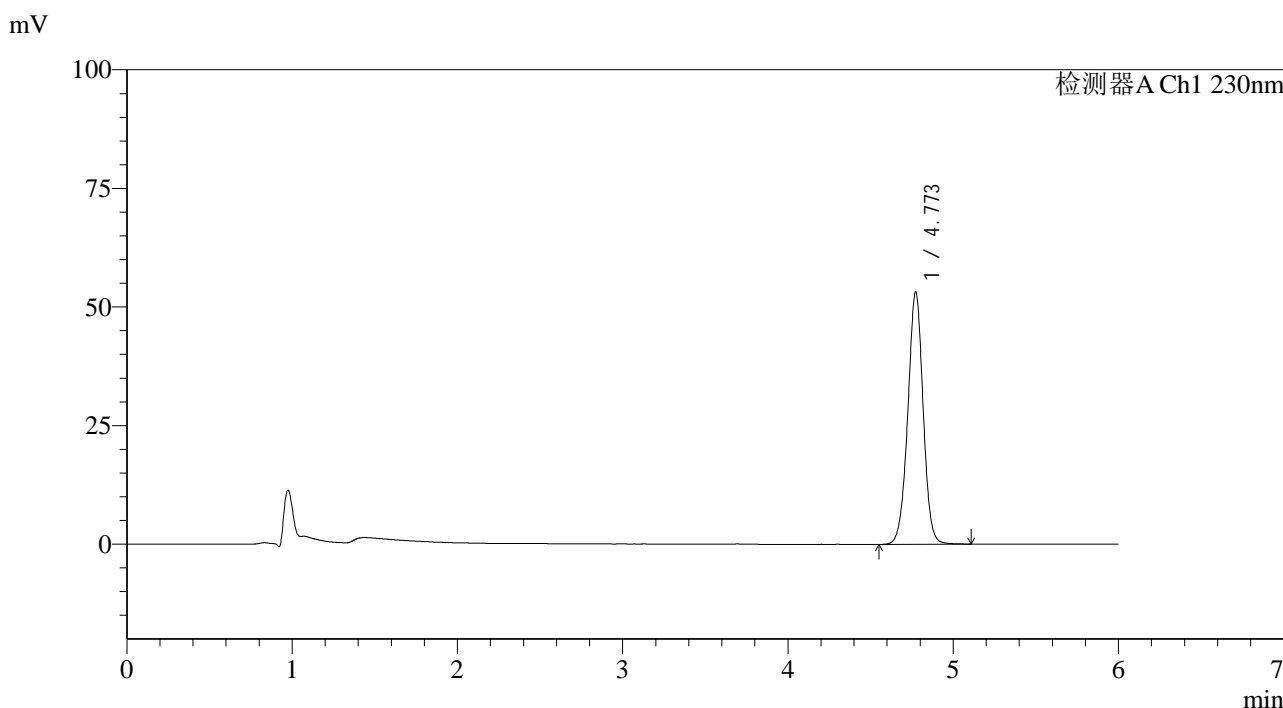


# SMF-4037

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,3μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:40°C      波长:230nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4037 - 0-89/26-890-2 - zzp-c12-rcd-jf50z-pH4.5+sdsjz-dz1-3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4037 - SMF-4037-6min-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4037 - 20250218-rcd-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 10μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/02/18 21:01:12      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/02/19 09:32:17      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 230nm

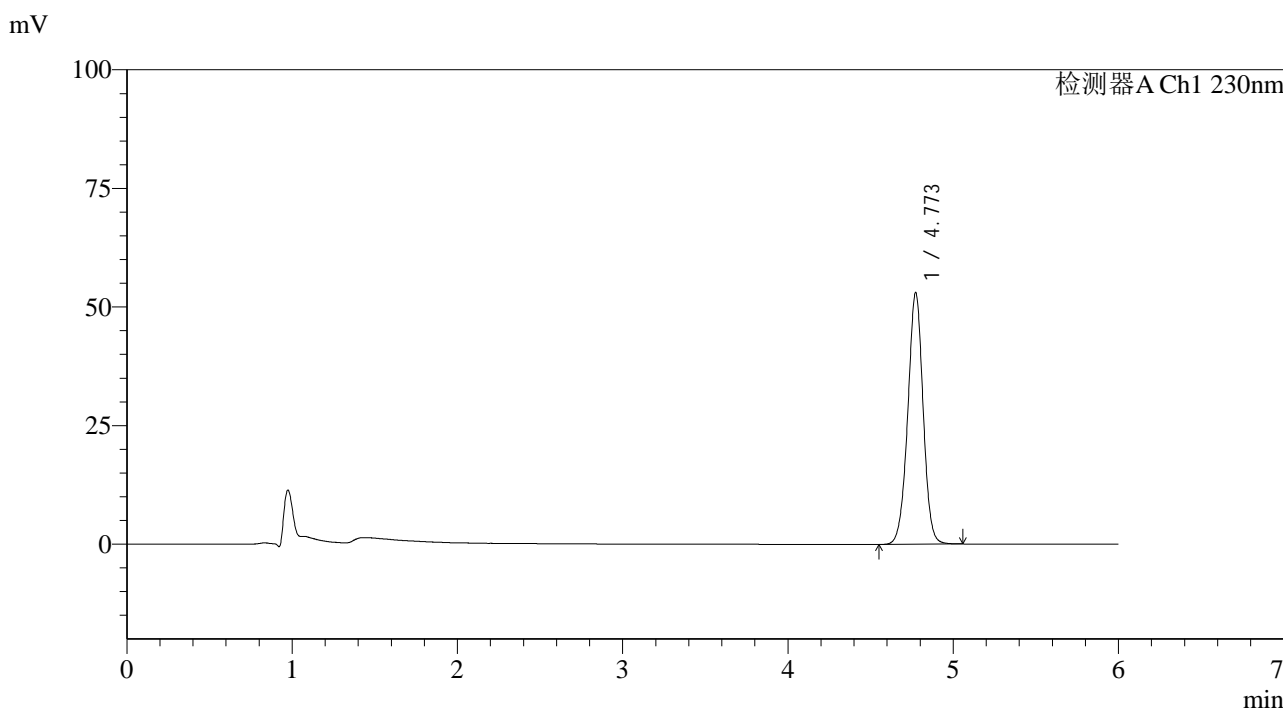
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.773	343349	100.000	53195	12920	0.988	--
总计		343349	100.000	53195			

图48 依折麦布片溶出度测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-pH4.5(内含0.45%SDS)介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-3

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,3µm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:40°C      波长:230nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4037 - 0-89/26-891-2 - zzp-c12-rcd-jf50z-pH4.5+sdsjz-dz1-4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4037 - SMF-4037-6min-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4037 - 20250218-rcd-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 10µl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/02/18 21:07:35      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/02/19 09:32:20      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.773	342508	100.000	53037	12859	0.984	--
总计		342508	100.000	53037			

图49 依折麦布片溶出度测定长期12月HPLC图谱  
自制品-pH4.5(内含0.45%SDS)介质-桨法-50转  
对照品溶液-1-4

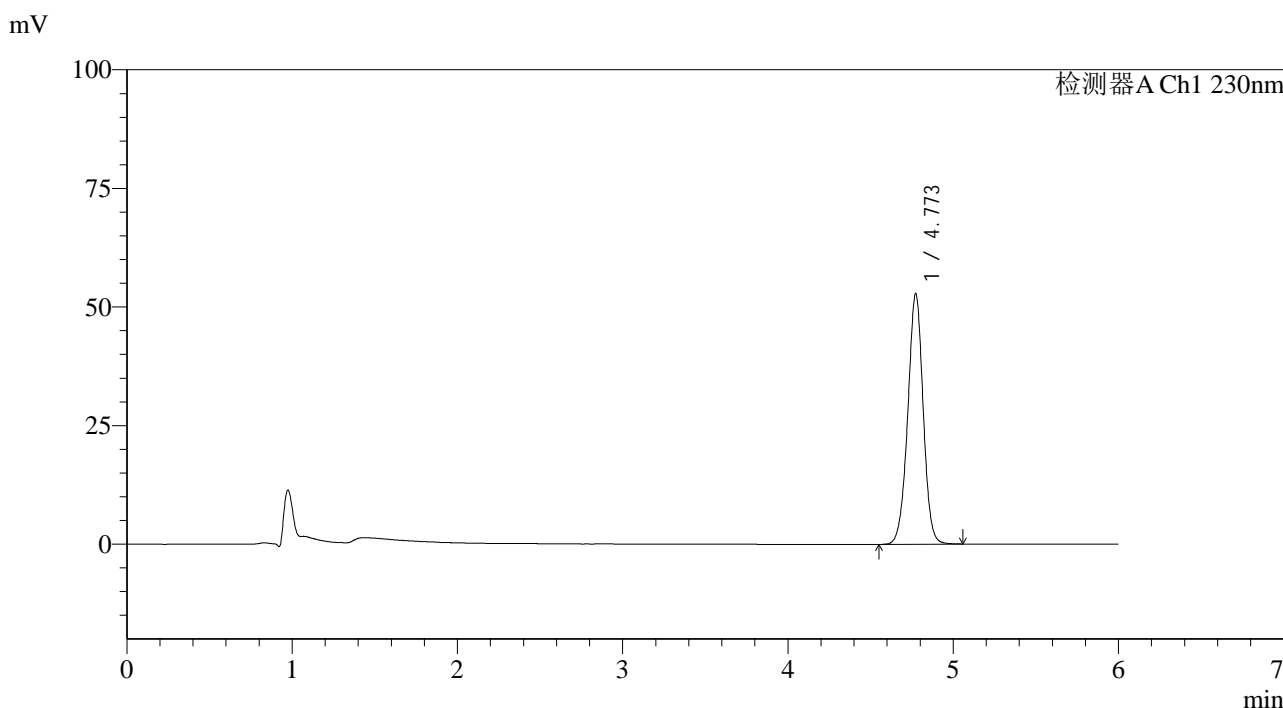


# SMF-4037

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,3μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:40°C      波长:230nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4037 - 0-89/26-892-2 - zzp-c12-rcd-jf50z-pH4.5+sdsjz-dz1-5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4037 - SMF-4037-6min-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4037 - 20250218-rcd-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 10μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/02/18 21:13:58      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/02/19 09:32:23      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 230nm

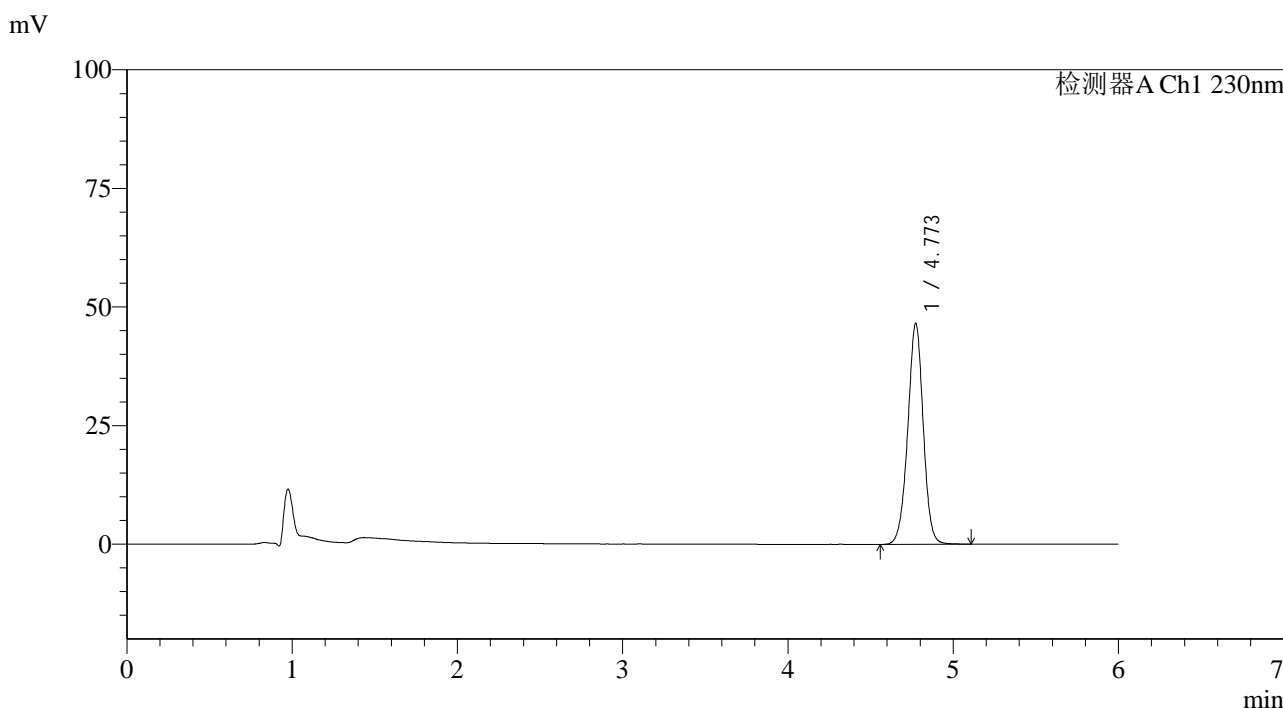
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.773	342433	100.000	52819	12787	0.982	--
总计		342433	100.000	52819			

图50 依折麦布片溶出度测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-pH4.5(内含0.45%SDS)介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-5

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,3µm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:40°C      波长:230nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4037 - 0-89/26-893-2 - zzp-c12-2024012321p-rcd-jf50z-pH4.5+sdsjz-P1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4037 - SMF-4037-6min-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4037 - 20250218-rcd-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-1  
 进样体积: 10µl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/02/18 21:20:20      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/02/19 09:32:25      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.773	303102	100.000	46563	12732	0.980	--
总计		303102	100.000	46563			

图51 依折麦布片溶出度测定长期12月HPLC图谱  
 自制品(2024012321批)-pH4.5(内含0.45%SDS)介质-桨法-50转-片1  
 供试品溶液-1

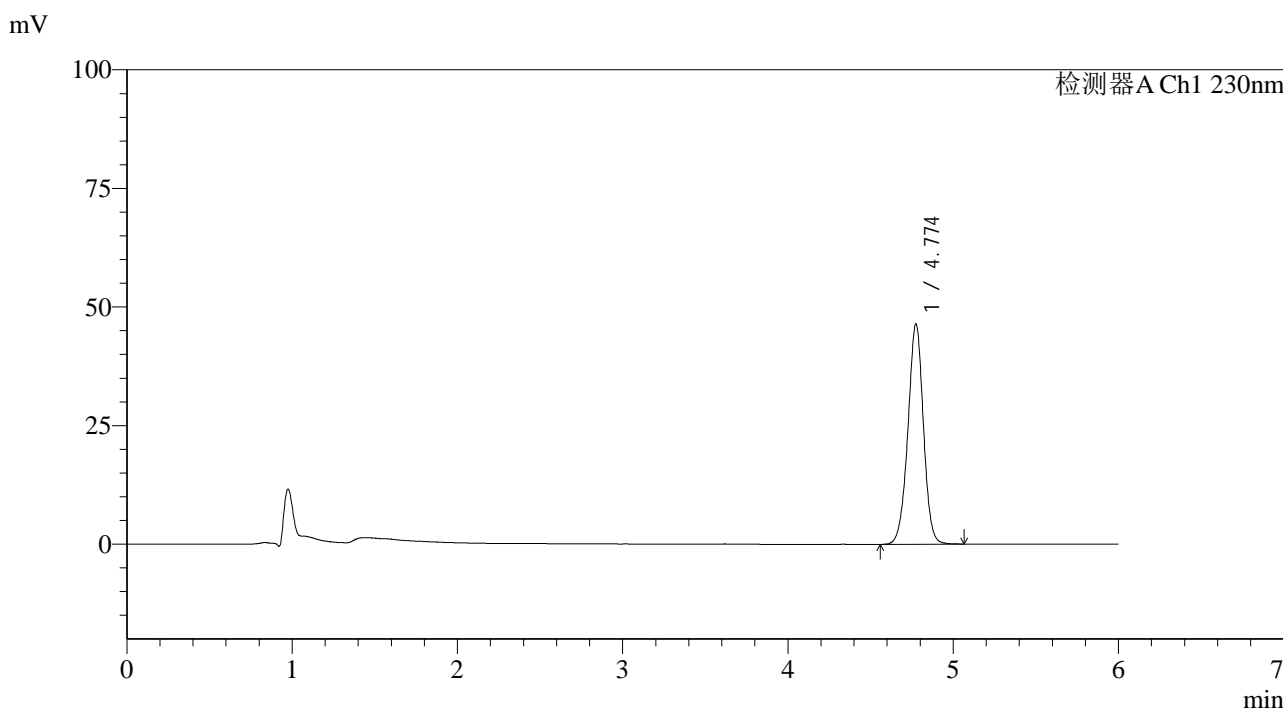


# SMF-4037

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,3μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:40°C      波长:230nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4037 - 0-89/26-894-2 - zzp-c12-2024012321p-rcd-jf50z-pH4.5+sdsjz-P1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4037 - SMF-4037-6min-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4037 - 20250218-rcd-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-1  
 进样体积: 10μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/02/18 21:26:43      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/02/19 09:32:28      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 230nm

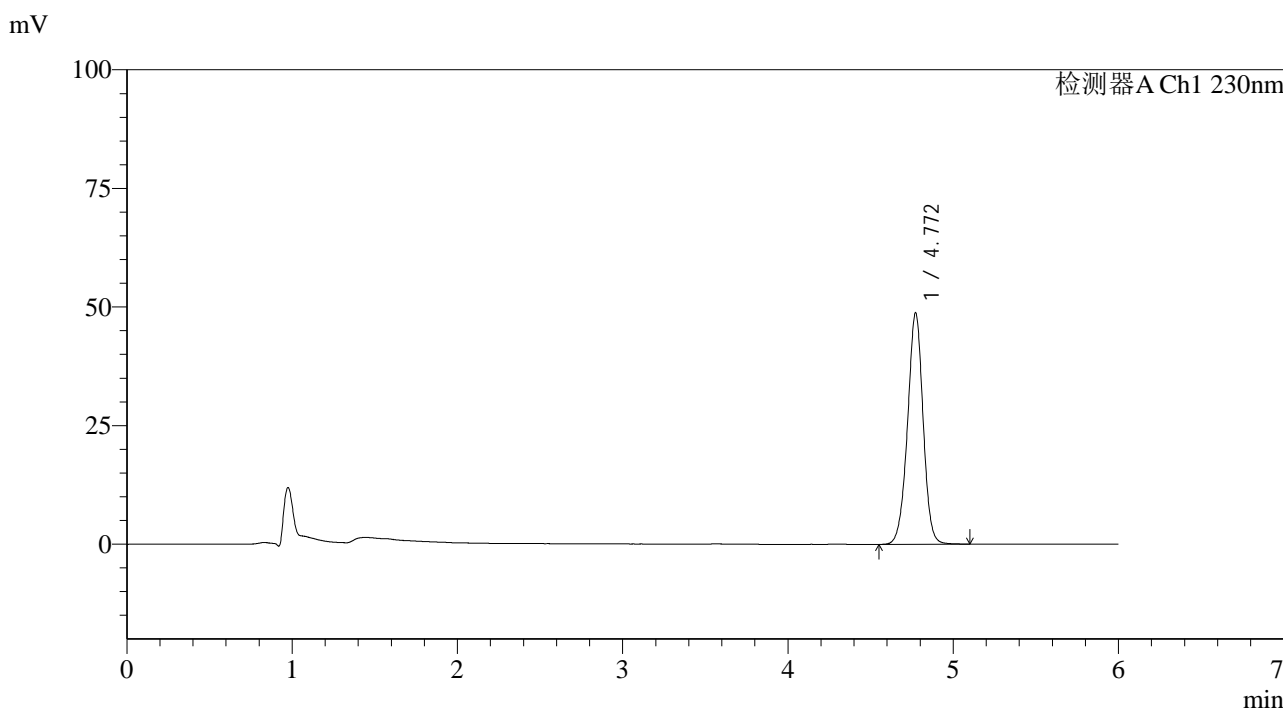
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.774	302921	100.000	46384	12658	0.977	--
总计		302921	100.000	46384			

图52 依折麦布片溶出度测定长期12月HPLC图谱  
 自制品(2024012321批)-pH4.5(内含0.45%SDS)介质-桨法-50转-片1  
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,3μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:40°C      波长:230nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4037 - 0-89/26-895-2 - zzp-c12-2024012321p-rcd-jf50z-pH4.5+sdsjz-P2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4037 - SMF-4037-6min-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4037 - 20250218-rcd-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-10  
 进样体积: 10μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/02/18 21:33:05      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/02/19 09:32:30      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

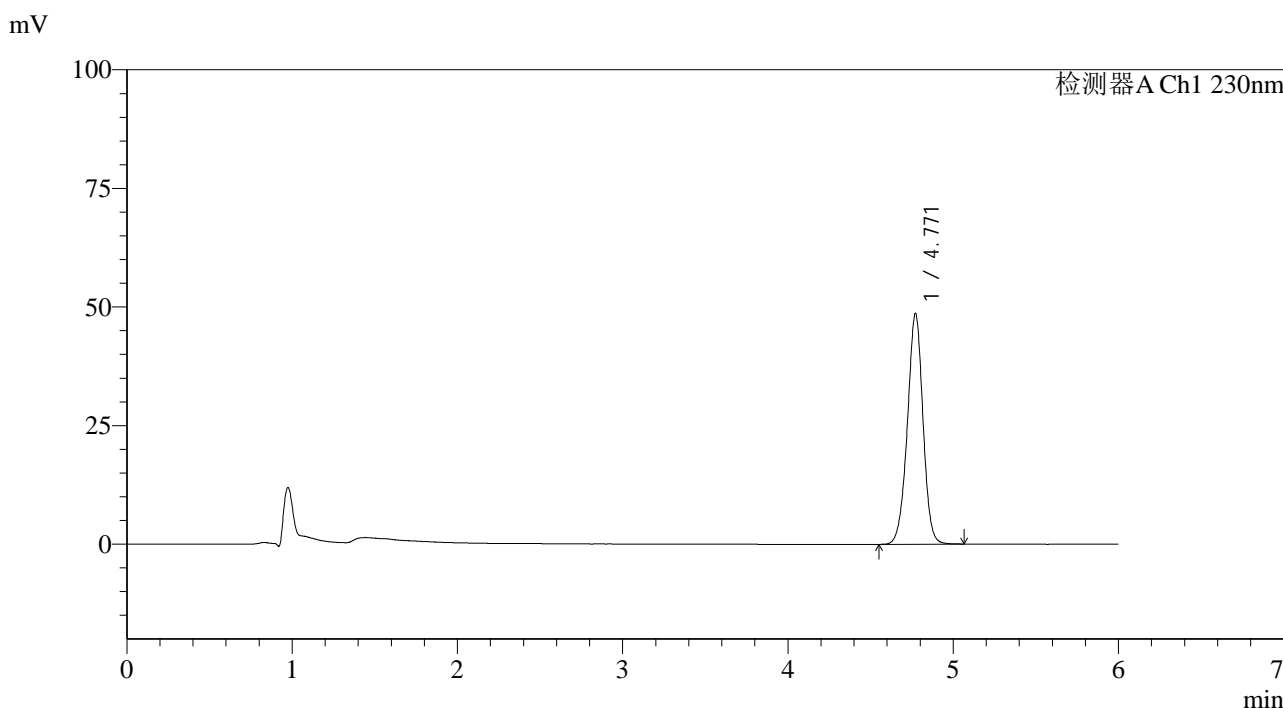
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.772	319809	100.000	48798	12534	0.975	--
总计		319809	100.000	48798			

图53 依折麦布片溶出度测定长期12月HPLC图谱  
 自制品(2024012321批)-pH4.5(内含0.45%SDS)介质-桨法-50转-片2  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,3µm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:40°C      波长:230nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4037 - 0-89/26-896-2 - zzp-c12-2024012321p-rcd-jf50z-pH4.5+sdsjz-P2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4037 - SMF-4037-6min-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4037 - 20250218-rcd-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-10  
 进样体积: 10µl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/02/18 21:39:27      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/02/19 09:32:33      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.771	319162	100.000	48643	12482	0.972	--
总计		319162	100.000	48643			

图54 依折麦布片溶出度测定长期12月HPLC图谱  
 自制品(2024012321批)-pH4.5(内含0.45%SDS)介质-桨法-50转-片2  
 供试品溶液-2

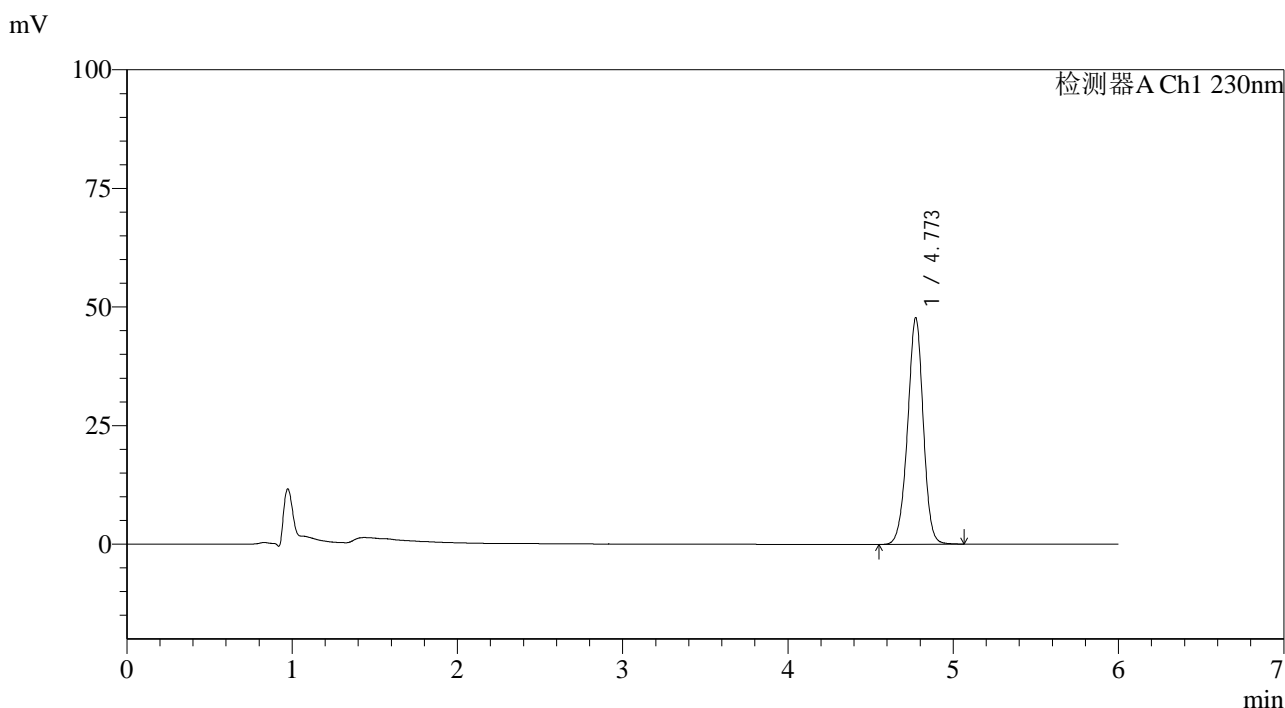


# SMF-4037

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,3μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:40°C      波长:230nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4037 - 0-89/26-897-2 - zzp-c12-2024012321p-rcd-jf50z-pH4.5+sdsjz-P3-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4037 - SMF-4037-6min-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4037 - 20250218-rcd-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-19      版本号:6.115  
 进样体积: 10μl      实验者: xiechaojun  
 进样时间: 2025/02/18 21:45:50      处理者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/02/19 09:32:35  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 230nm

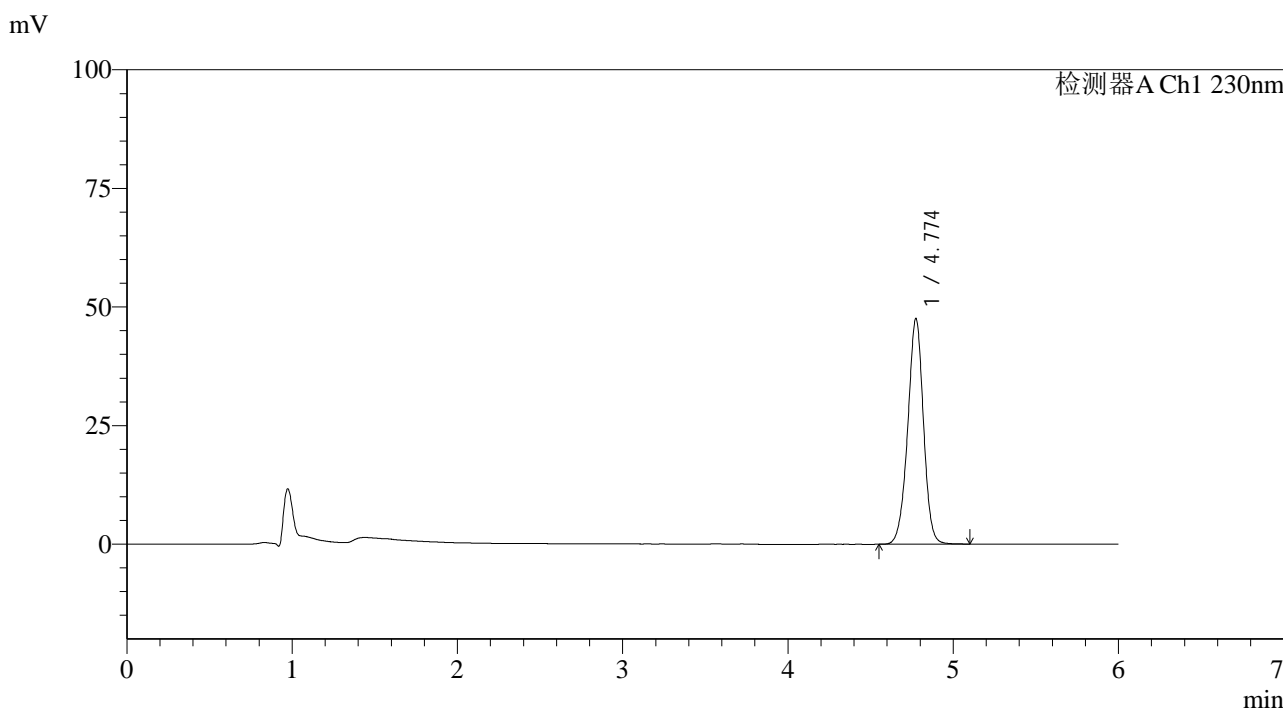
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.773	314449	100.000	47738	12402	0.969	--
总计		314449	100.000	47738			

图55 依折麦布片溶出度测定长期12月HPLC图谱  
 自制品(2024012321批)-pH4.5(内含0.45%SDS)介质-桨法-50转-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,3µm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:40°C      波长:230nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4037 - 0-89/26-898-2 - zzp-c12-2024012321p-rcd-jf50z-pH4.5+sdsjz-P3-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4037 - SMF-4037-6min-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4037 - 20250218-rcd-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-19  
 进样体积: 10µl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/02/18 21:52:12      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/02/19 09:32:38      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

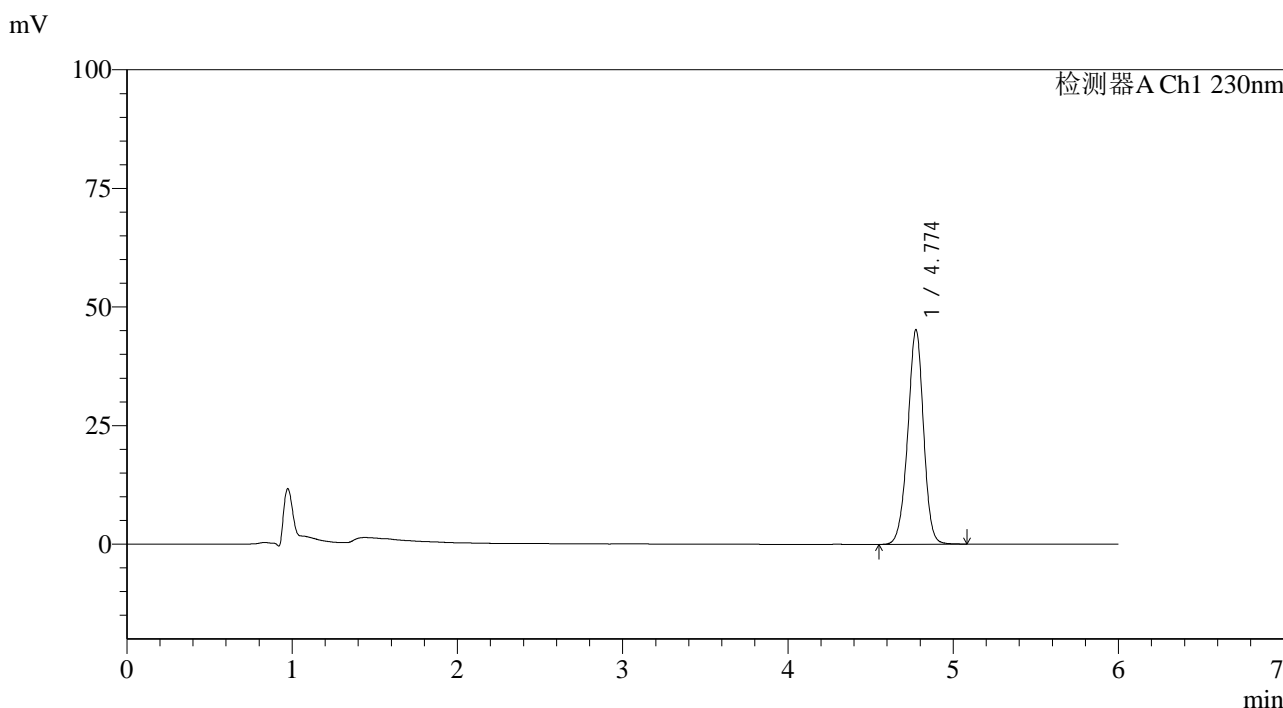
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.774	314325	100.000	47487	12320	0.967	--
总计		314325	100.000	47487			

图56 依折麦布片溶出度测定长期12月HPLC图谱  
 自制品(2024012321批)-pH4.5(内含0.45%SDS)介质-桨法-50转-片3  
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,3µm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:40°C      波长:230nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4037 - 0-89/26-899-2 - zzp-c12-2024012321p-rcd-jf50z-pH4.5+sdsjz-P4-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4037 - SMF-4037-6min-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4037 - 20250218-rcd-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-28  
 进样体积: 10µl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/02/18 21:58:34      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/02/19 09:32:41      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.774	300192	100.000	45144	12243	0.964	--
总计		300192	100.000	45144			

图57 依折麦布片溶出度测定长期12月HPLC图谱  
 自制品(2024012321批)-pH4.5(内含0.45%SDS)介质-桨法-50转-片4  
 供试品溶液-1

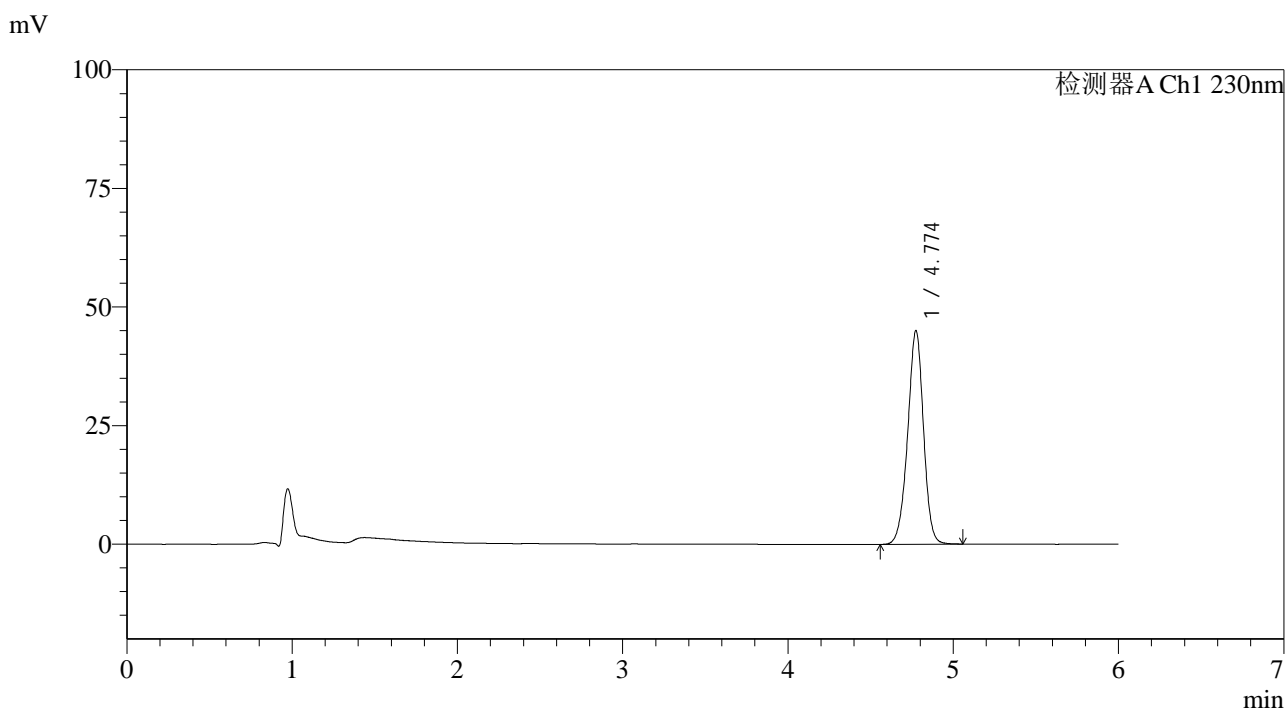


# SMF-4037

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,3μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:40°C      波长:230nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4037 - 0-89/26-900-2 - zzp-c12-2024012321p-rcd-jf50z-pH4.5+sdsjz-P4-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4037 - SMF-4037-6min-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4037 - 20250218-rcd-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-28  
 进样体积: 10μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/02/18 22:04:56      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/02/19 09:32:43      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 230nm

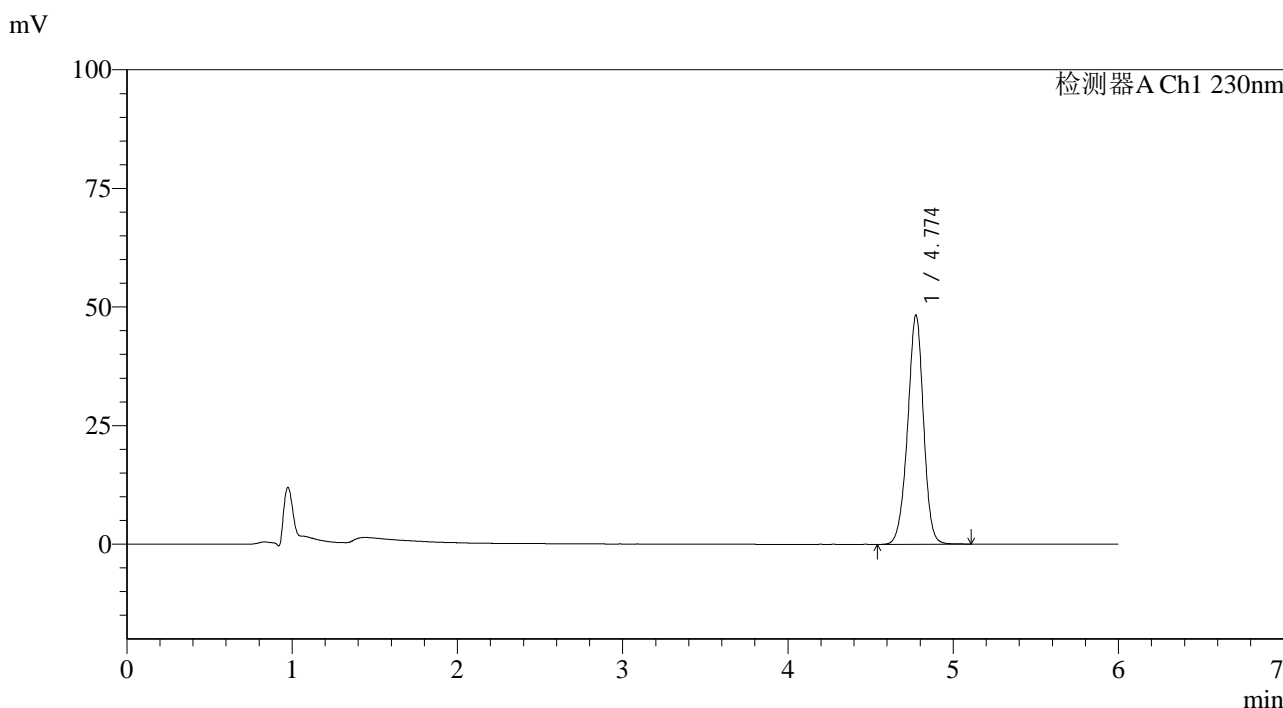
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.774	299553	100.000	44963	12181	0.962	--
总计		299553	100.000	44963			

图58 依折麦布片溶出度测定长期12月HPLC图谱  
 自制品(2024012321批)-pH4.5(内含0.45%SDS)介质-桨法-50转-片4  
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,3µm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:40°C      波长:230nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4037 - 0-89/26-901-2 - zzp-c12-2024012321p-rcd-jf50z-pH4.5+sdsjz-P5-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4037 - SMF-4037-6min-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4037 - 20250218-rcd-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-37  
 进样体积: 10µl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/02/18 22:11:18      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/02/19 09:32:46      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

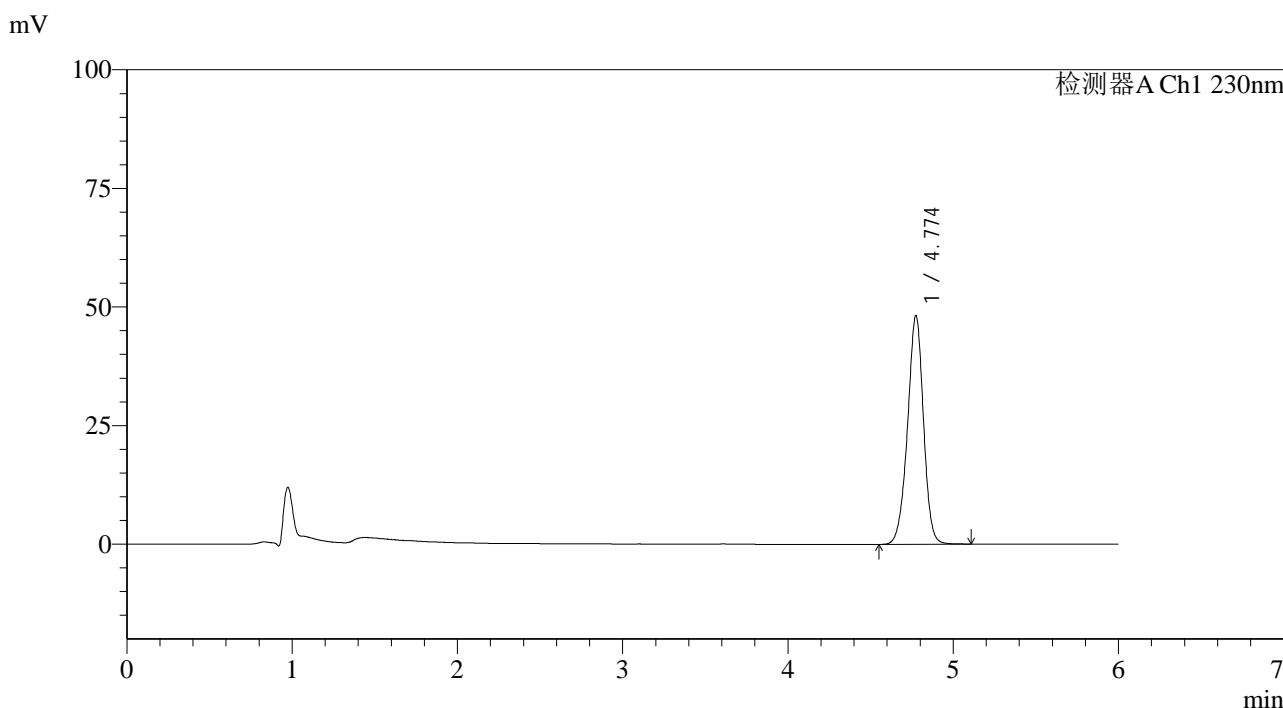
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.774	322851	100.000	48239	12092	0.960	--
总计		322851	100.000	48239			

图59 依折麦布片溶出度测定长期12月HPLC图谱  
 自制品(2024012321批)-pH4.5(内含0.45%SDS)介质-桨法-50转-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,3µm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:40°C      波长:230nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4037 - 0-89/26-902-2 - zzp-c12-2024012321p-rcd-jf50z-pH4.5+sdsjz-P5-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4037 - SMF-4037-6min-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4037 - 20250218-rcd-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-37  
 进样体积: 10µl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/02/18 22:17:40      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/02/19 09:32:48      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

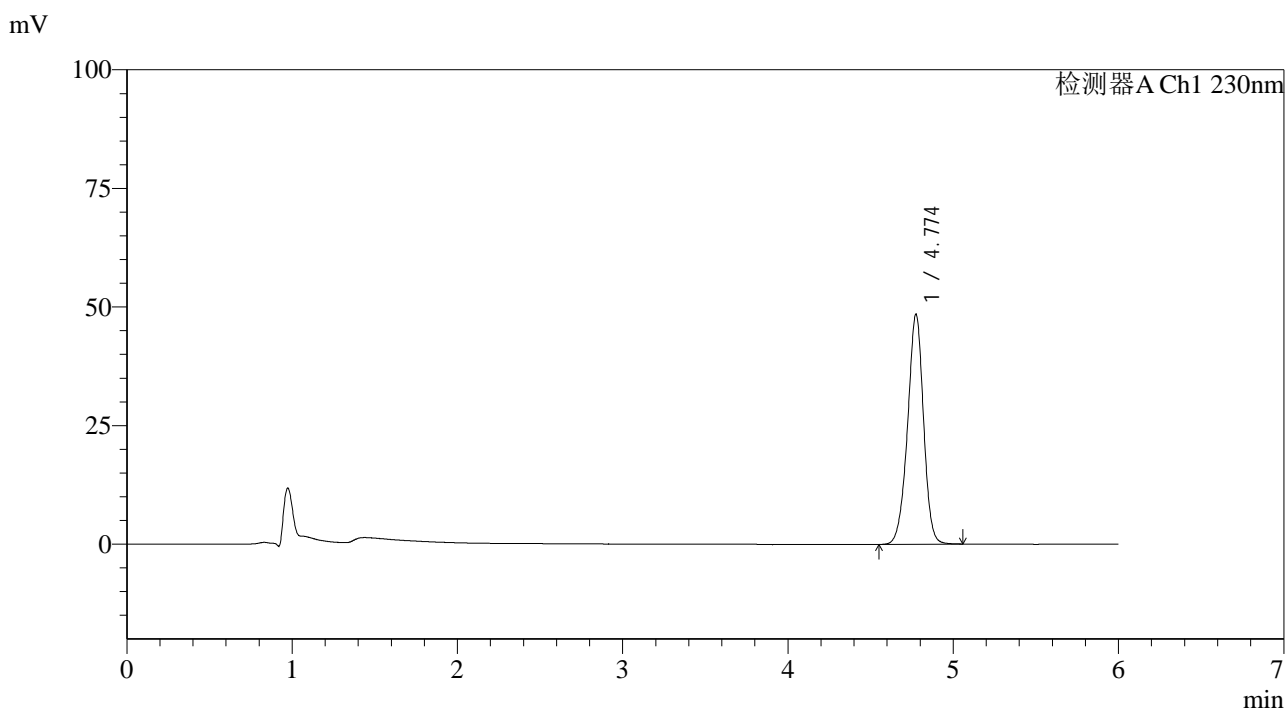
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.774	323084	100.000	48148	12010	0.957	--
总计		323084	100.000	48148			

图60 依折麦布片溶出度测定长期12月HPLC图谱  
 自制品(2024012321批)-pH4.5(内含0.45%SDS)介质-桨法-50转-片5  
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,3µm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:40°C      波长:230nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4037 - 0-89/26-903-2 - zzp-c12-2024012321p-rcd-jf50z-pH4.5+sdsjz-P6-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4037 - SMF-4037-6min-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4037 - 20250218-rcd-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-46  
 进样体积: 10µl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/02/18 22:24:02      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/02/19 09:32:51      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

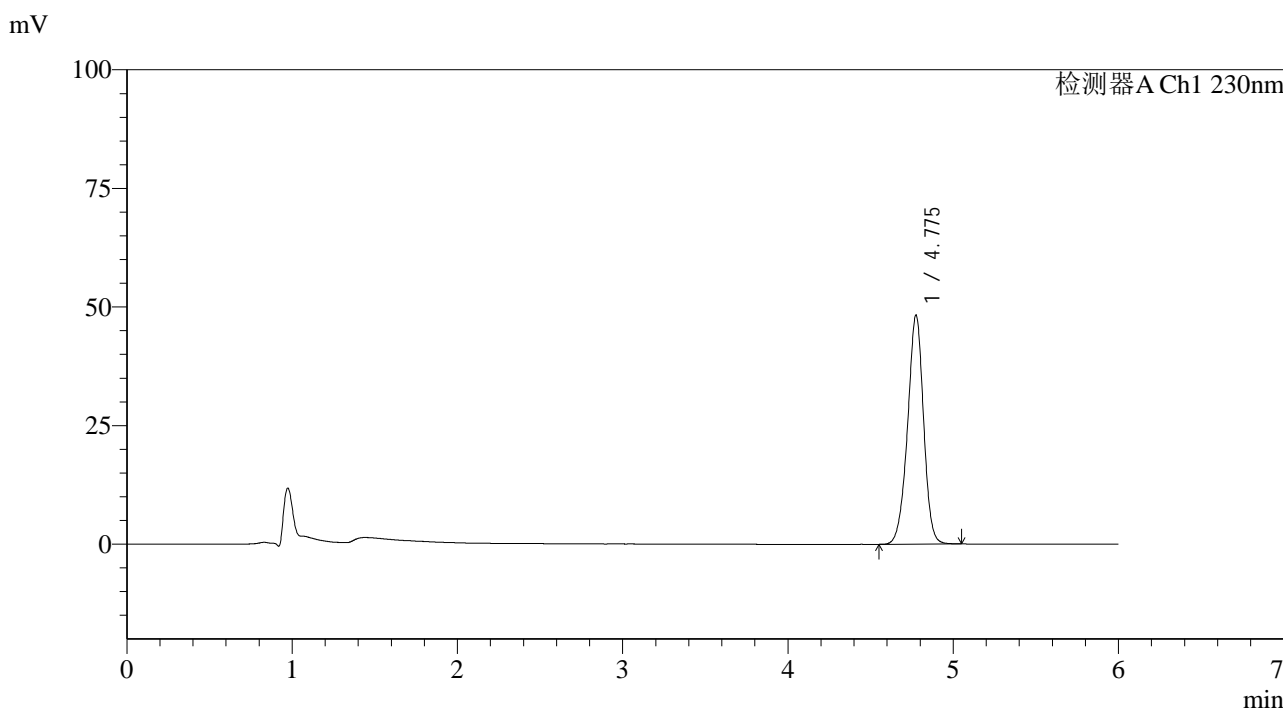
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.774	325364	100.000	48398	11970	0.955	--
总计		325364	100.000	48398			

图61 依折麦布片溶出度测定长期12月HPLC图谱  
 自制品(2024012321批)-pH4.5(内含0.45%SDS)介质-桨法-50转-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,3μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:40°C      波长:230nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4037 - 0-89/26-904-2 - zzp-c12-2024012321p-rcd-jf50z-pH4.5+sdsjz-P6-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4037 - SMF-4037-6min-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4037 - 20250218-rcd-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-46  
 进样体积: 10μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/02/18 22:30:24      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/02/19 09:32:53      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

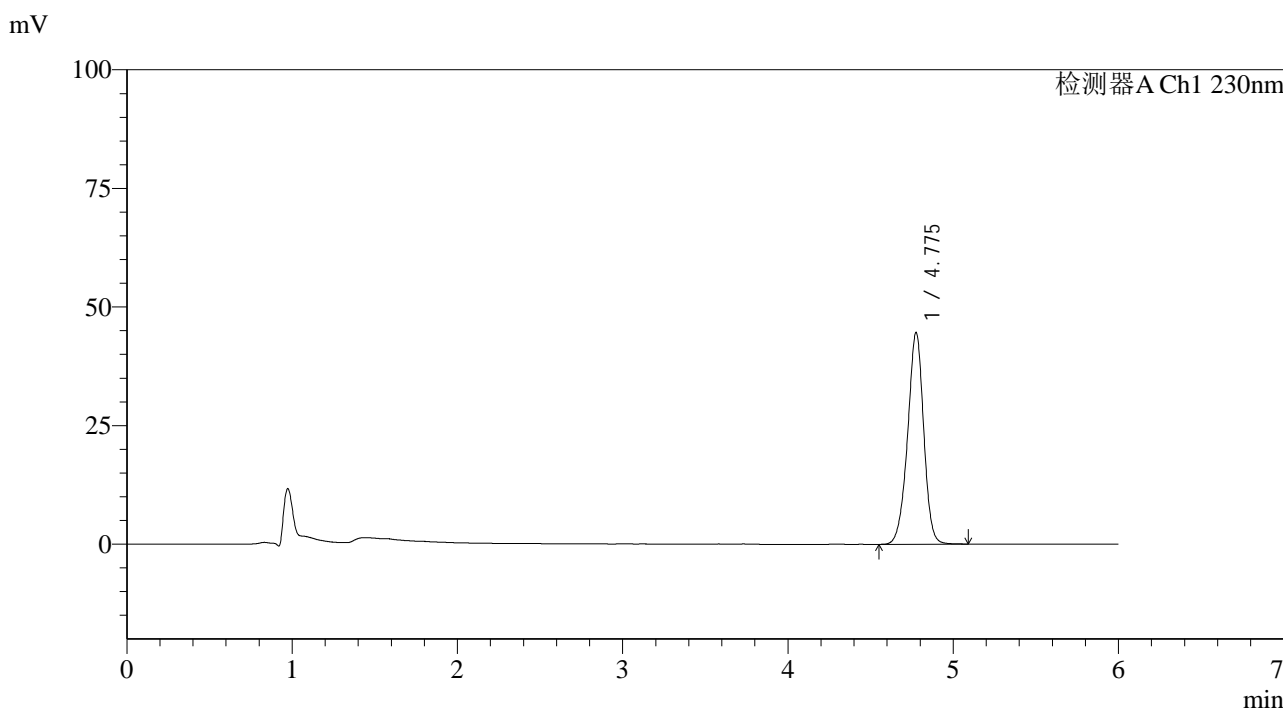
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.775	324694	100.000	48168	11894	0.953	--
总计		324694	100.000	48168			

图62 依折麦布片溶出度测定长期12月HPLC图谱  
 自制品(2024012321批)-pH4.5(内含0.45%SDS)介质-桨法-50转-片6  
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,3μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:40°C      波长:230nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4037 - 0-89/26-905-2 - zzp-c12-2024012421p-rcd-jf50z-pH4.5+sdsjz-P1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4037 - SMF-4037-6min-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4037 - 20250218-rcd-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-2  
 进样体积: 10μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/02/18 22:36:46      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/02/19 09:32:56      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.775	301571	100.000	44495	11820	0.952	--
总计		301571	100.000	44495			

图63 依折麦布片溶出度测定长期12月HPLC图谱  
 自制品(2024012421批)-pH4.5(内含0.45%SDS)介质-桨法-50转-片1  
 供试品溶液-1

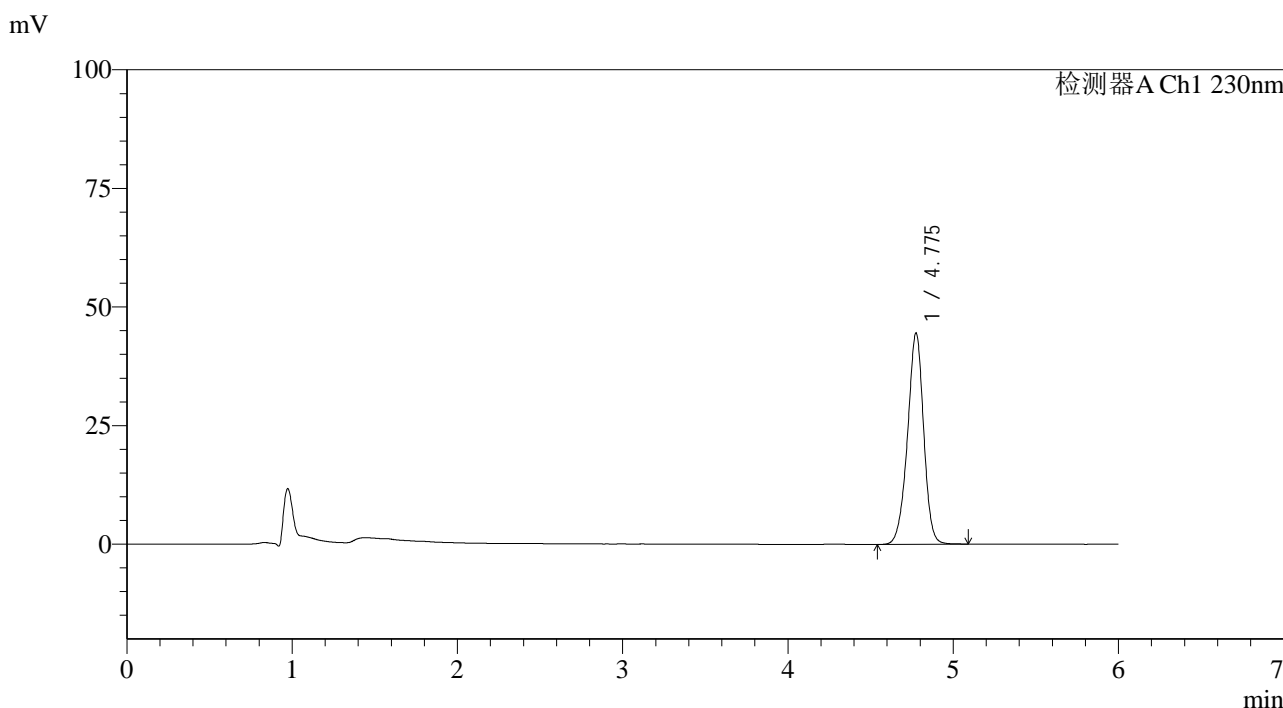


# SMF-4037

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,3μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:40°C      波长:230nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4037 - 0-89/26-906-2 - zzp-c12-2024012421p-rcd-jf50z-pH4.5+sdsjz-P1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4037 - SMF-4037-6min-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4037 - 20250218-rcd-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-2  
 进样体积: 10μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/02/18 22:43:08      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/02/19 09:32:59      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 230nm

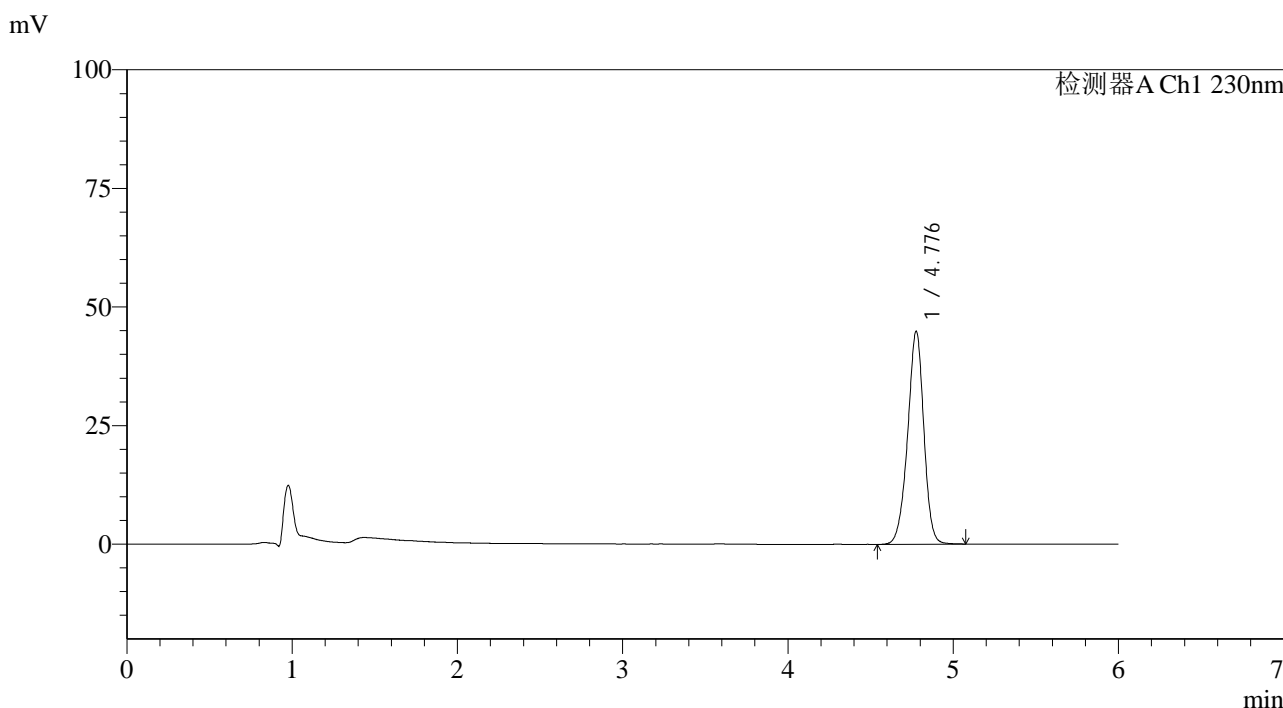
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.775	301871	100.000	44427	11747	0.950	--
总计		301871	100.000	44427			

图64 依折麦布片溶出度测定长期12月HPLC图谱  
 自制品(2024012421批)-pH4.5(内含0.45%SDS)介质-桨法-50转-片1  
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,3µm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:40°C      波长:230nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4037 - 0-89/26-907-2 - zzp-c12-2024012421p-rcd-jf50z-pH4.5+sdsjz-P2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4037 - SMF-4037-6min-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4037 - 20250218-rcd-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-11  
 进样体积: 10µl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/02/18 22:49:31      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/02/19 09:33:01      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

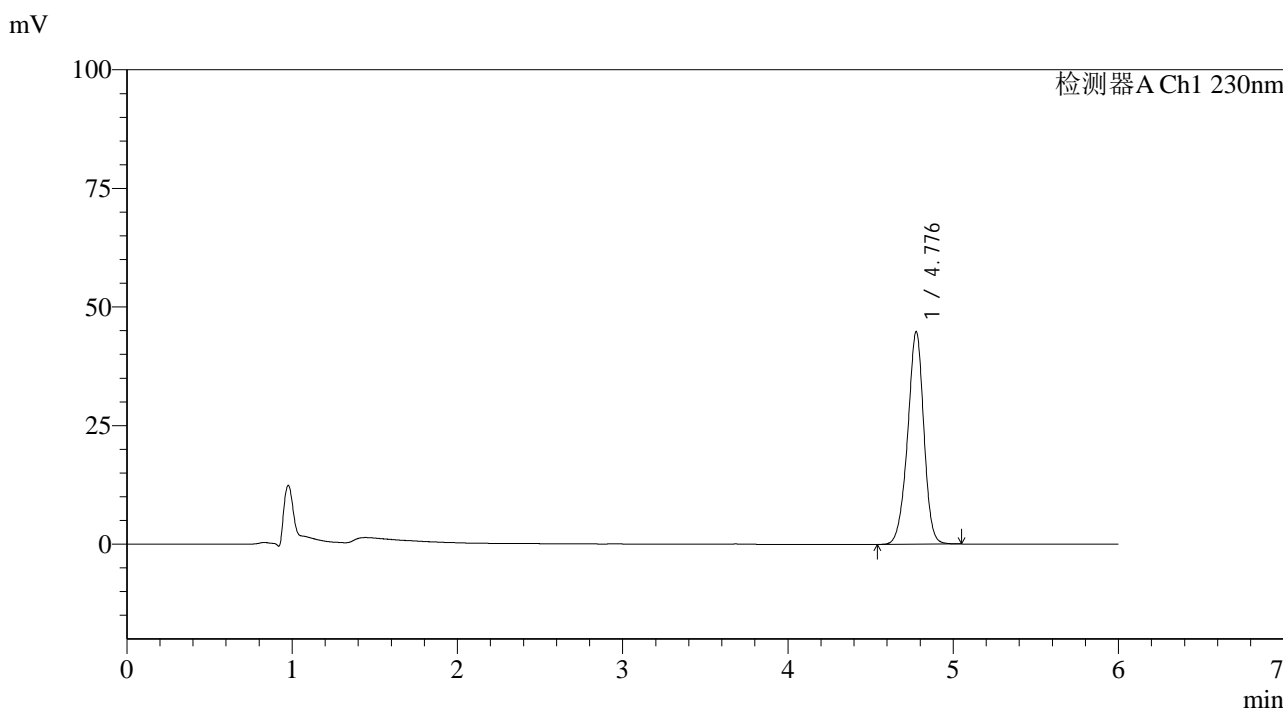
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.776	305328	100.000	44714	11684	0.948	--
总计		305328	100.000	44714			

图65 依折麦布片溶出度测定长期12月HPLC图谱  
 自制品(2024012421批)-pH4.5(内含0.45%SDS)介质-桨法-50转-片2  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,3µm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:40°C      波长:230nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4037 - 0-89/26-908-2 - zzp-c12-2024012421p-rcd-jf50z-pH4.5+sdsjz-P2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4037 - SMF-4037-6min-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4037 - 20250218-rcd-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-11  
 进样体积: 10µl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/02/18 22:55:53      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/02/19 09:33:04      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

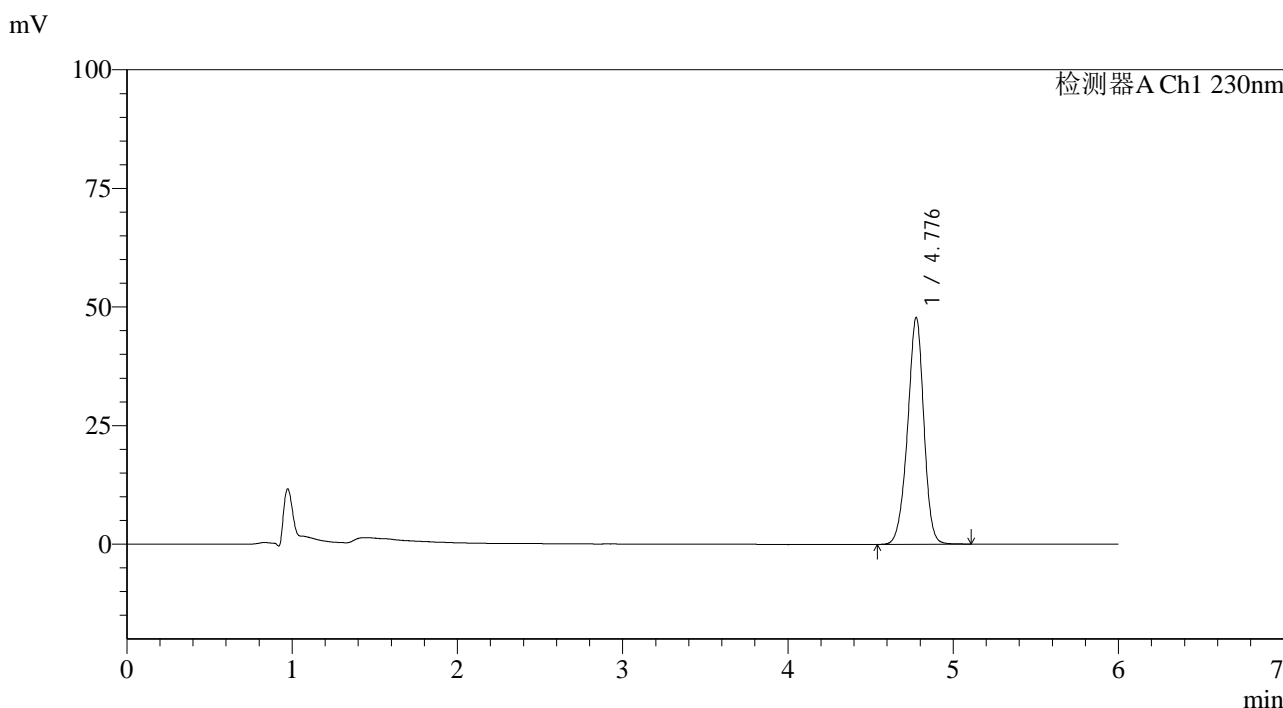
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.776	304943	100.000	44607	11616	0.946	--
总计		304943	100.000	44607			

图66 依折麦布片溶出度测定长期12月HPLC图谱  
 自制品(2024012421批)-pH4.5(内含0.45%SDS)介质-桨法-50转-片2  
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,3µm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:40°C 波长:230nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4037 - 0-89/26-909-2 - zzp-c12-2024012421p-rcd-jf50z-pH4.5+sdsjz-P3-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4037 - SMF-4037-6min-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4037 - 20250218-rcd-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-20 版本号:6.115  
 进样体积: 10µl 实验者: xiechaojun  
 进样时间: 2025/02/18 23:02:15 处理者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/02/19 09:33:07  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

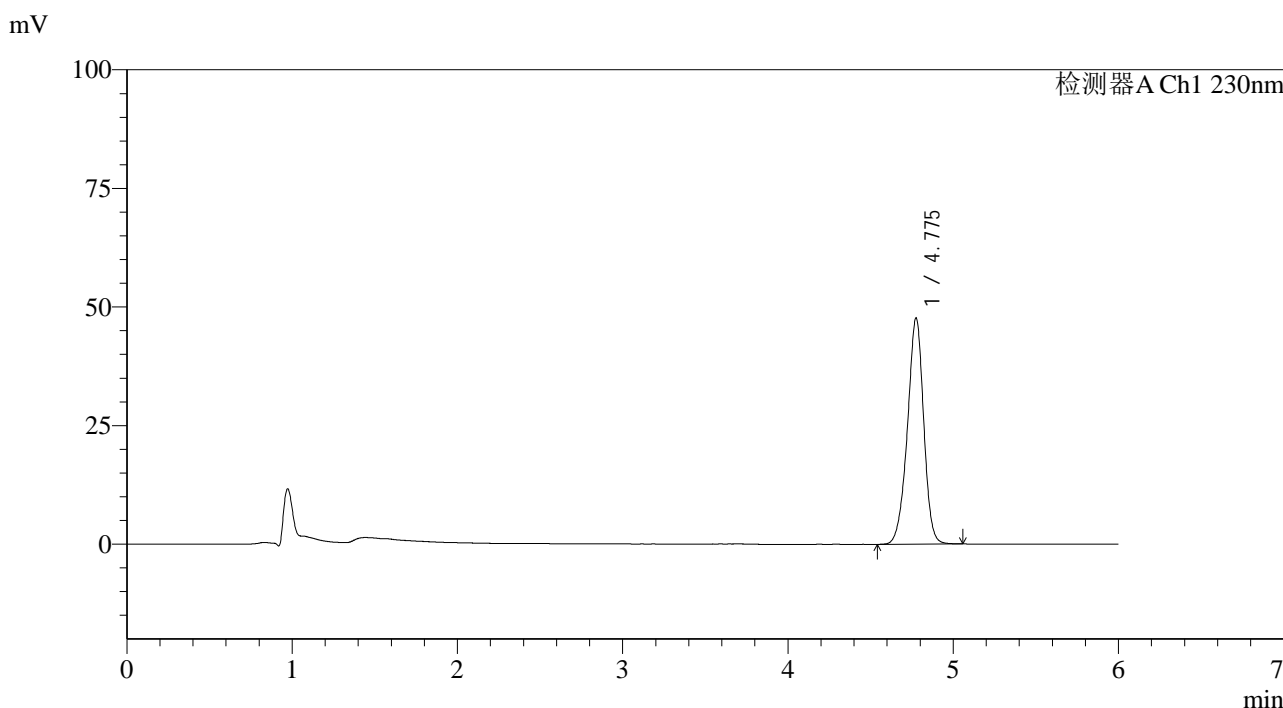
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.776	326623	100.000	47614	11568	0.945	--
总计		326623	100.000	47614			

图67 依折麦布片溶出度测定长期12月HPLC图谱  
 自制品(2024012421批)-pH4.5(内含0.45%SDS)介质-桨法-50转-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,3µm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:40°C      波长:230nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4037 - 0-89/26-910-2 - zzp-c12-2024012421p-rcd-jf50z-pH4.5+sdsjz-P3-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4037 - SMF-4037-6min-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4037 - 20250218-rcd-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-20  
 进样体积: 10µl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/02/18 23:08:37      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/02/19 09:33:10      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

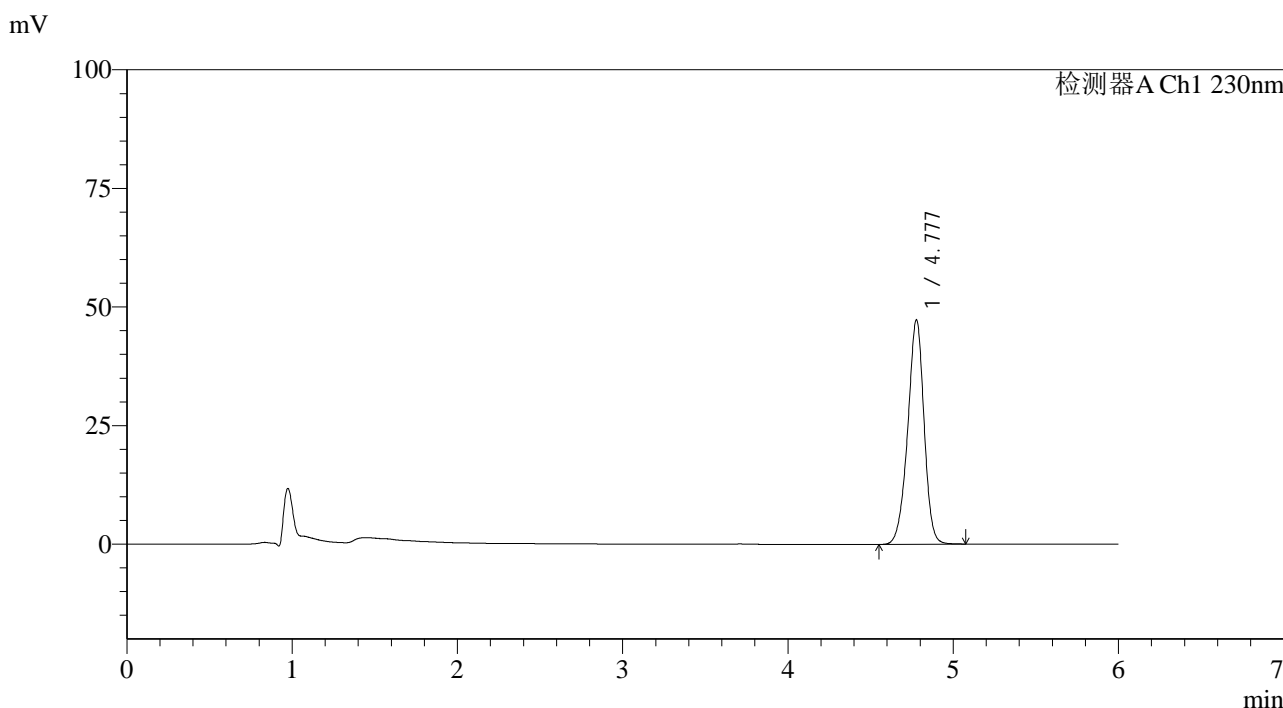
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.775	326024	100.000	47539	11518	0.943	--
总计		326024	100.000	47539			

图68 依折麦布片溶出度测定长期12月HPLC图谱  
 自制品(2024012421批)-pH4.5(内含0.45%SDS)介质-桨法-50转-片3  
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,3µm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:40°C      波长:230nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4037 - 0-89/26-911-2 - zzp-c12-2024012421p-rcd-jf50z-pH4.5+sdsjz-P4-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4037 - SMF-4037-6min-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4037 - 20250218-rcd-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-29  
 进样体积: 10µl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/02/18 23:14:59      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/02/19 09:33:12      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

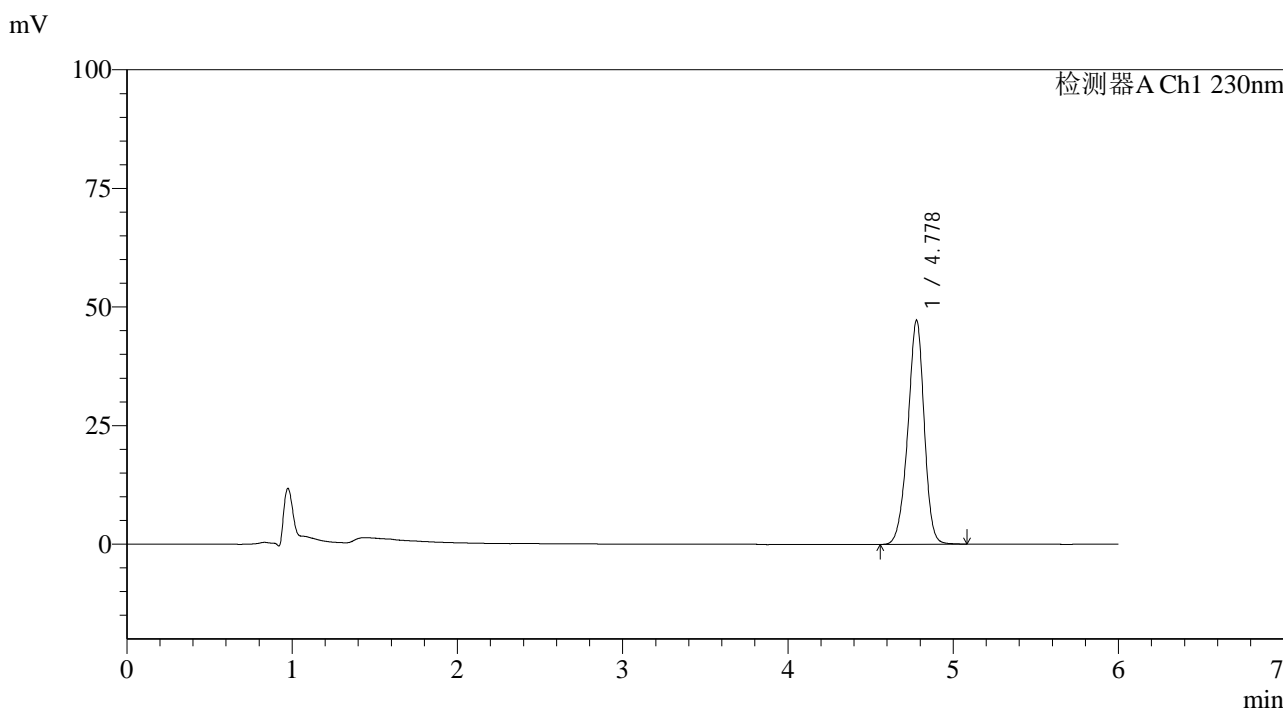
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.777	324858	100.000	47247	11454	0.942	--
总计		324858	100.000	47247			

图69 依折麦布片溶出度测定长期12月HPLC图谱  
 自制品(2024012421批)-pH4.5(内含0.45%SDS)介质-桨法-50转-片4  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,3µm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:40°C      波长:230nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4037 - 0-89/26-912-2 - zzp-c12-2024012421p-rcd-jf50z-pH4.5+sdsjz-P4-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4037 - SMF-4037-6min-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4037 - 20250218-rcd-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-29  
 进样体积: 10µl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/02/18 23:21:21      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/02/19 09:33:15      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

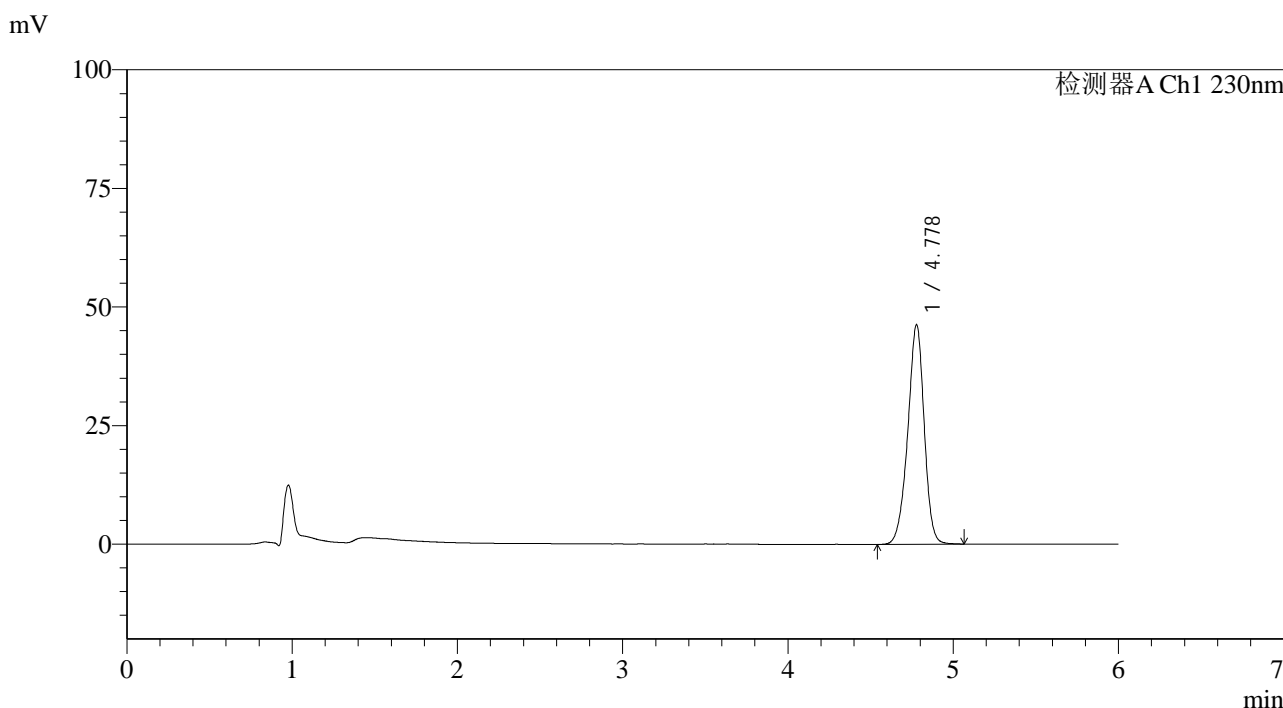
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.778	325088	100.000	47192	11402	0.940	--
总计		325088	100.000	47192			

图70 依折麦布片溶出度测定长期12月HPLC图谱  
 自制品(2024012421批)-pH4.5(内含0.45%SDS)介质-桨法-50转-片4  
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,3µm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:40°C      波长:230nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4037 - 0-89/26-913-2 - zzp-c12-2024012421p-rcd-jf50z-pH4.5+sdsjz-P5-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4037 - SMF-4037-6min-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4037 - 20250218-rcd-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-38  
 进样体积: 10µl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/02/18 23:27:44      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/02/19 09:33:18      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

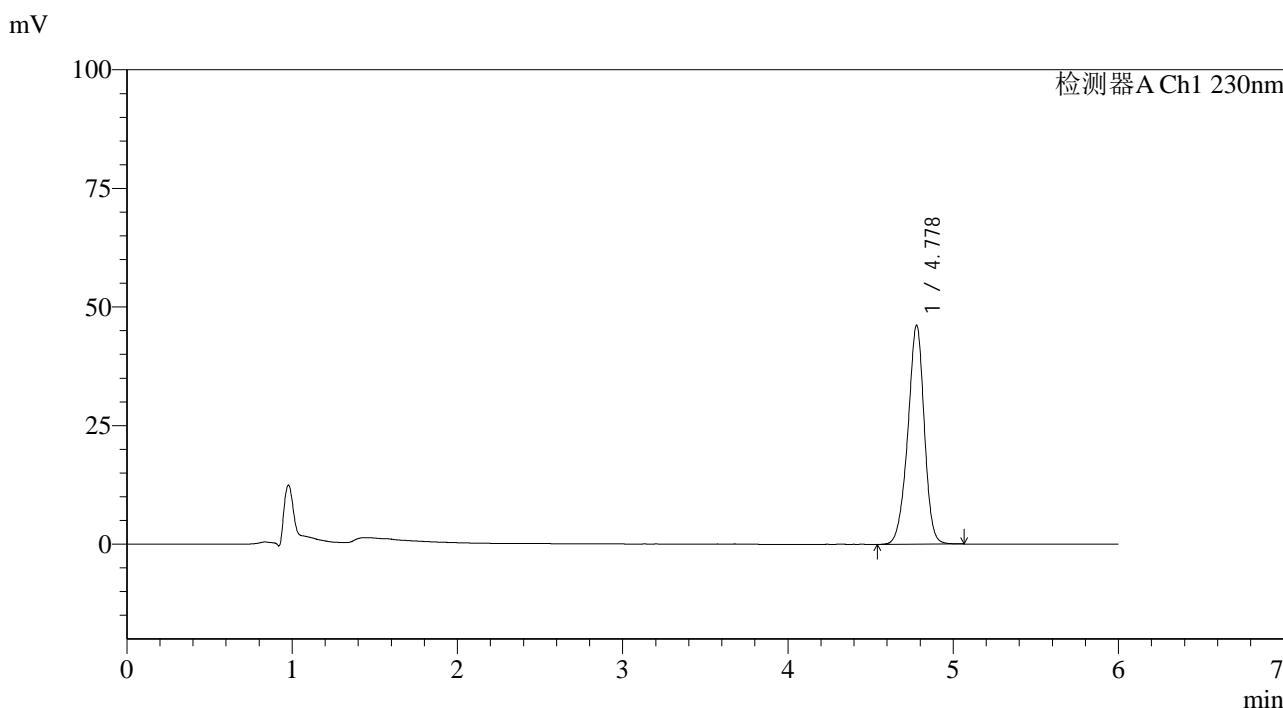
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.778	319084	100.000	46239	11359	0.940	--
总计		319084	100.000	46239			

图71 依折麦布片溶出度测定长期12月HPLC图谱  
 自制品(2024012421批)-pH4.5(内含0.45%SDS)介质-桨法-50转-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,3µm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:40°C      波长:230nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4037 - 0-89/26-914-2 - zzp-c12-2024012421p-rcd-jf50z-pH4.5+sdsjz-P5-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4037 - SMF-4037-6min-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4037 - 20250218-rcd-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-38  
 进样体积: 10µl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/02/18 23:34:06      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/02/19 09:33:20      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.778	319199	100.000	46143	11298	0.938	--
总计		319199	100.000	46143			

图72 依折麦布片溶出度测定长期12月HPLC图谱  
 自制品(2024012421批)-pH4.5(内含0.45%SDS)介质-桨法-50转-片5  
 供试品溶液-2

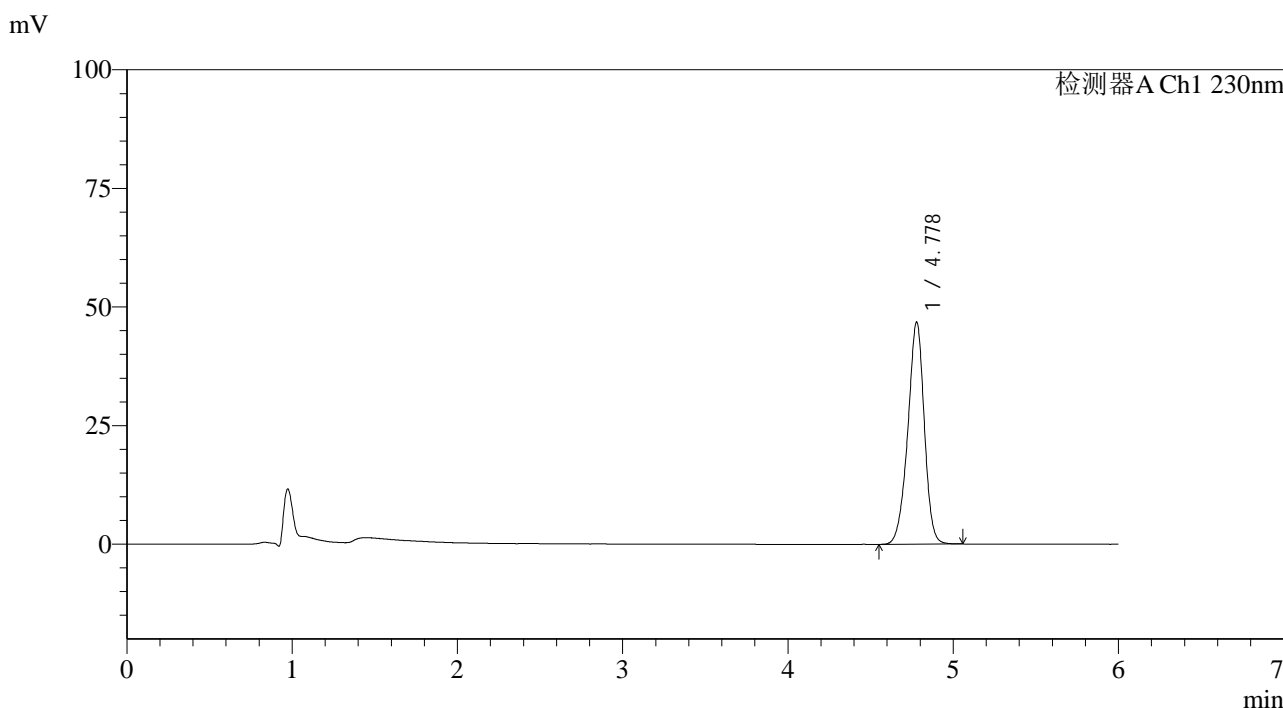


# SMF-4037

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,3μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:40°C      波长:230nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4037 - 0-89/26-915-2 - zzp-c12-2024012421p-rcd-jf50z-pH4.5+sdsjz-P6-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4037 - SMF-4037-6min-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4037 - 20250218-rcd-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-47  
 进样体积: 10μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/02/18 23:40:28      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/02/19 09:33:23      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 230nm

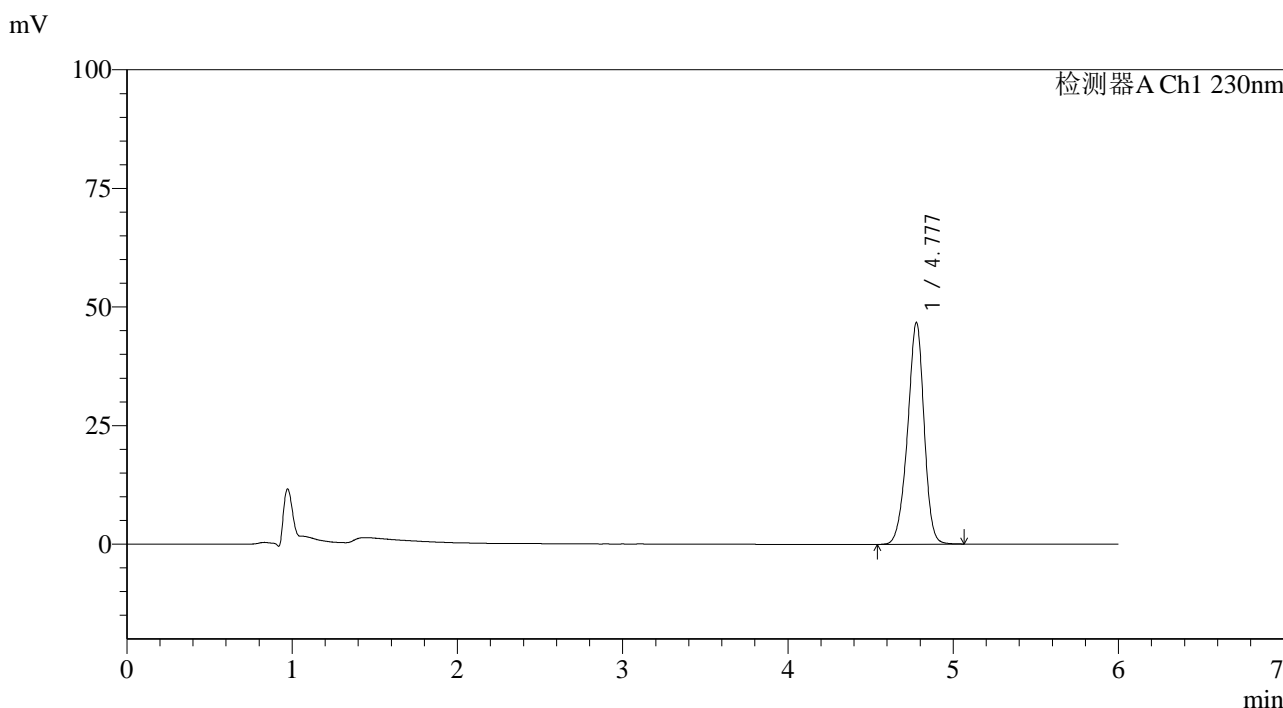
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.778	324416	100.000	46820	11238	0.938	--
总计		324416	100.000	46820			

图73 依折麦布片溶出度测定长期12月HPLC图谱  
 自制品(2024012421批)-pH4.5(内含0.45%SDS)介质-桨法-50转-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,3µm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:40°C      波长:230nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4037 - 0-89/26-916-2 - zzp-c12-2024012421p-rcd-jf50z-pH4.5+sdsjz-P6-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4037 - SMF-4037-6min-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4037 - 20250218-rcd-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-47  
 进样体积: 10µl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/02/18 23:46:50      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/02/19 09:33:25      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

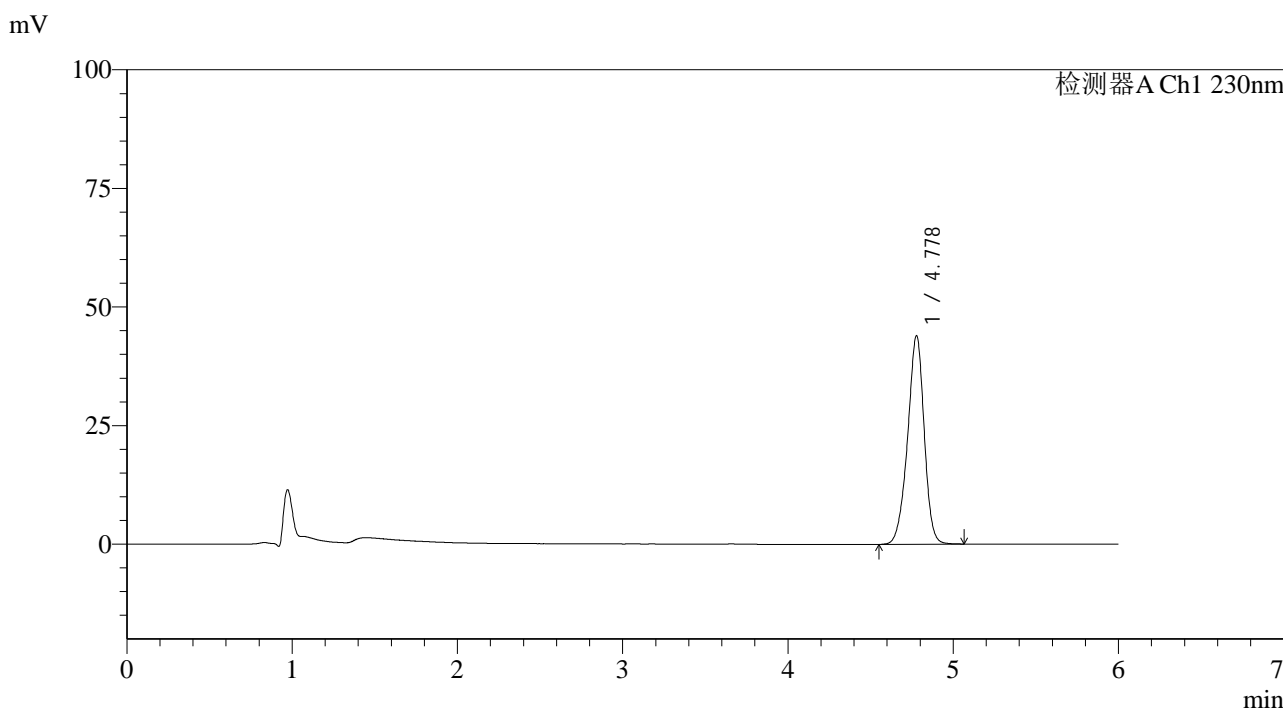
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.777	324817	100.000	46678	11186	0.936	--
总计		324817	100.000	46678			

图74 依折麦布片溶出度测定长期12月HPLC图谱  
 自制品(2024012421批)-pH4.5(内含0.45%SDS)介质-桨法-50转-片6  
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,3μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:40°C      波长:230nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4037 - 0-89/26-917-2 - zzp-c12-2024012521p-rcd-jf50z-pH4.5+sdsjz-P1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4037 - SMF-4037-6min-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4037 - 20250218-rcd-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-3  
 进样体积: 10μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/02/18 23:53:13      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/02/19 09:33:28      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.778	305845	100.000	43916	11128	0.936	--
总计		305845	100.000	43916			

图75 依折麦布片溶出度测定长期12月HPLC图谱  
 自制品(2024012521批)-pH4.5(内含0.45%SDS)介质-桨法-50转-片1  
 供试品溶液-1

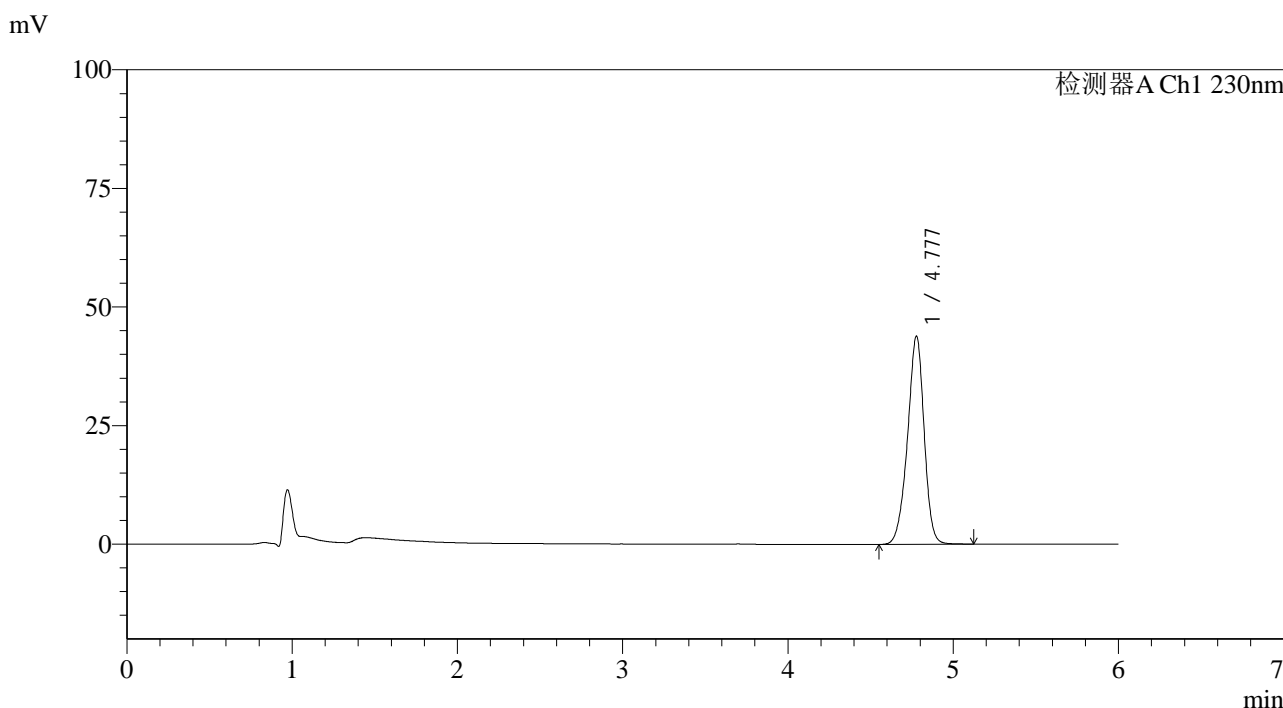


# SMF-4037

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,3μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:40°C      波长:230nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4037 - 0-89/26-918-2 - zzp-c12-2024012521p-rcd-jf50z-pH4.5+sdsjz-P1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4037 - SMF-4037-6min-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4037 - 20250218-rcd-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-3  
 进样体积: 10μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/02/18 23:59:36      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/02/19 09:33:32      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.777	306565	100.000	43826	11075	0.935	--
总计		306565	100.000	43826			

图76 依折麦布片溶出度测定长期12月HPLC图谱  
 自制品(2024012521批)-pH4.5(内含0.45%SDS)介质-桨法-50转-片1  
 供试品溶液-2

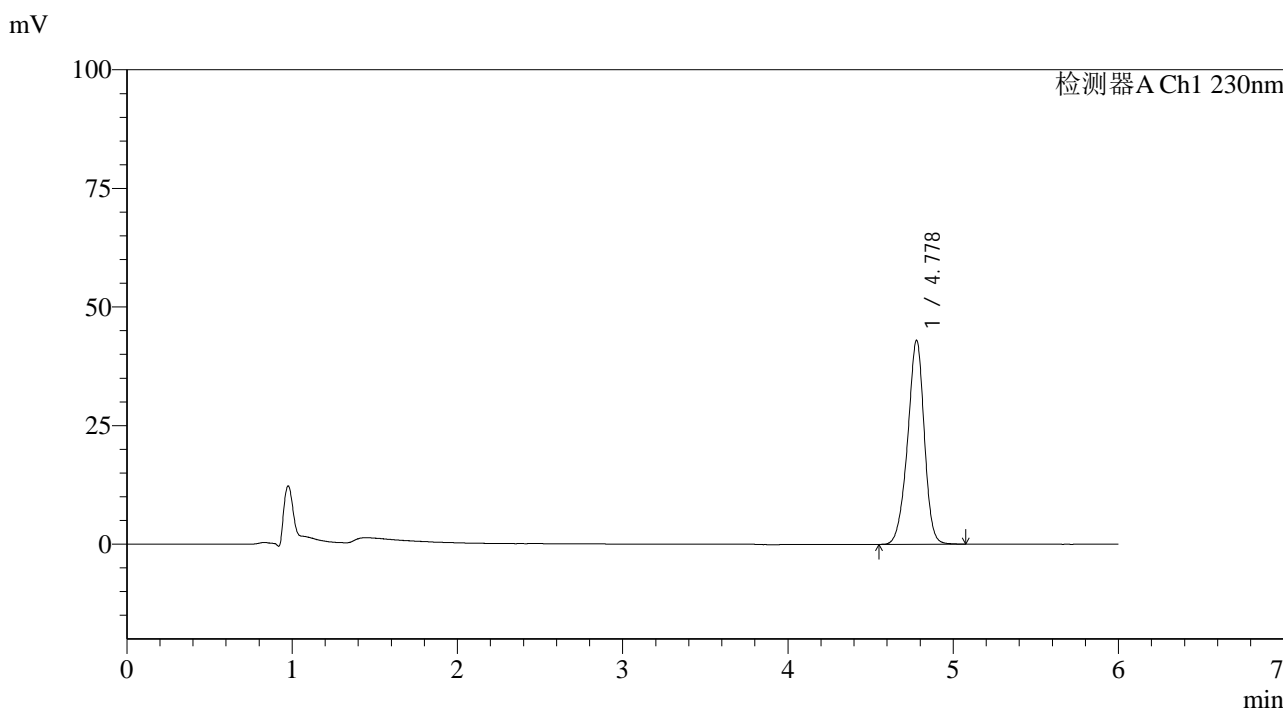


# SMF-4037

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,3μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:40°C      波长:230nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4037 - 0-89/26-919-2 - zzp-c12-2024012521p-rcd-jf50z-pH4.5+sdsjz-P2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4037 - SMF-4037-6min-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4037 - 20250218-rcd-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-12  
 进样体积: 10μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/02/19 00:05:58      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/02/19 09:33:35      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 230nm

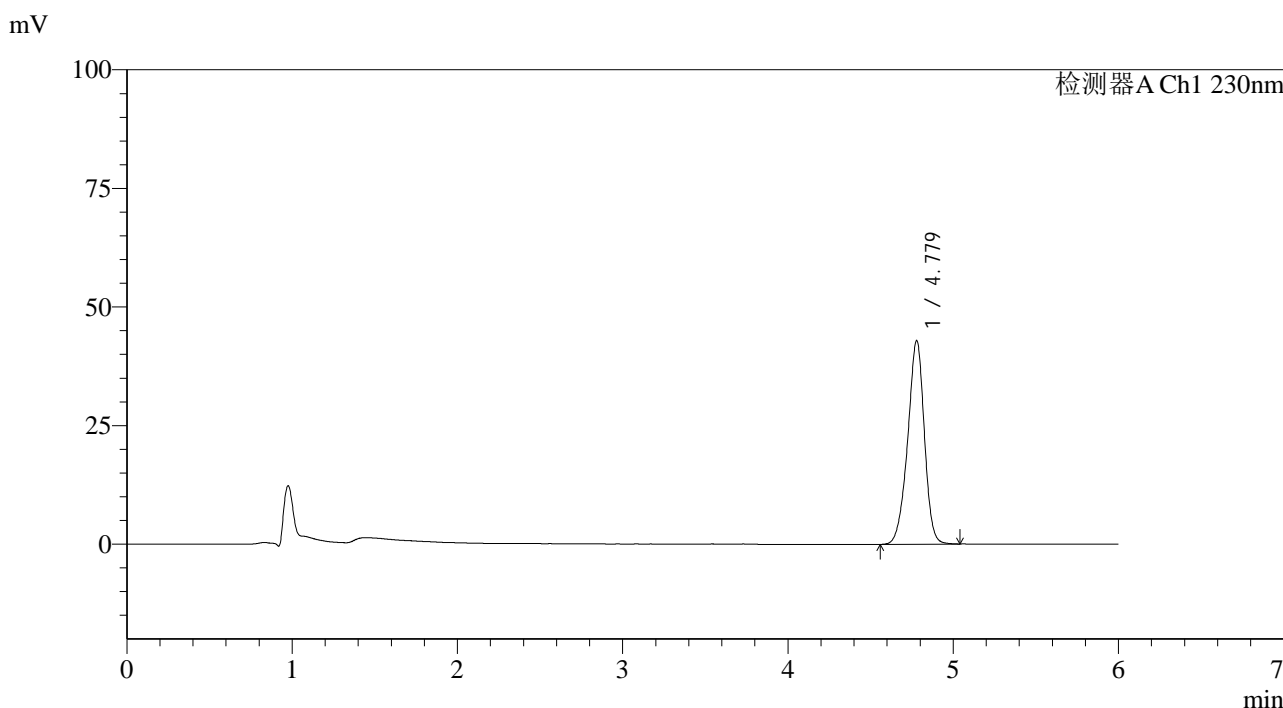
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.778	300953	100.000	42989	11017	0.933	--
总计		300953	100.000	42989			

图77 依折麦布片溶出度测定长期12月HPLC图谱  
 自制品(2024012521批)-pH4.5(内含0.45%SDS)介质-桨法-50转-片2  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,3µm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:40°C      波长:230nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4037 - 0-89/26-920-2 - zzp-c12-2024012521p-rcd-jf50z-pH4.5+sdsjz-P2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4037 - SMF-4037-6min-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4037 - 20250218-rcd-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-12  
 进样体积: 10µl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/02/19 00:12:21      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/02/19 09:33:37      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

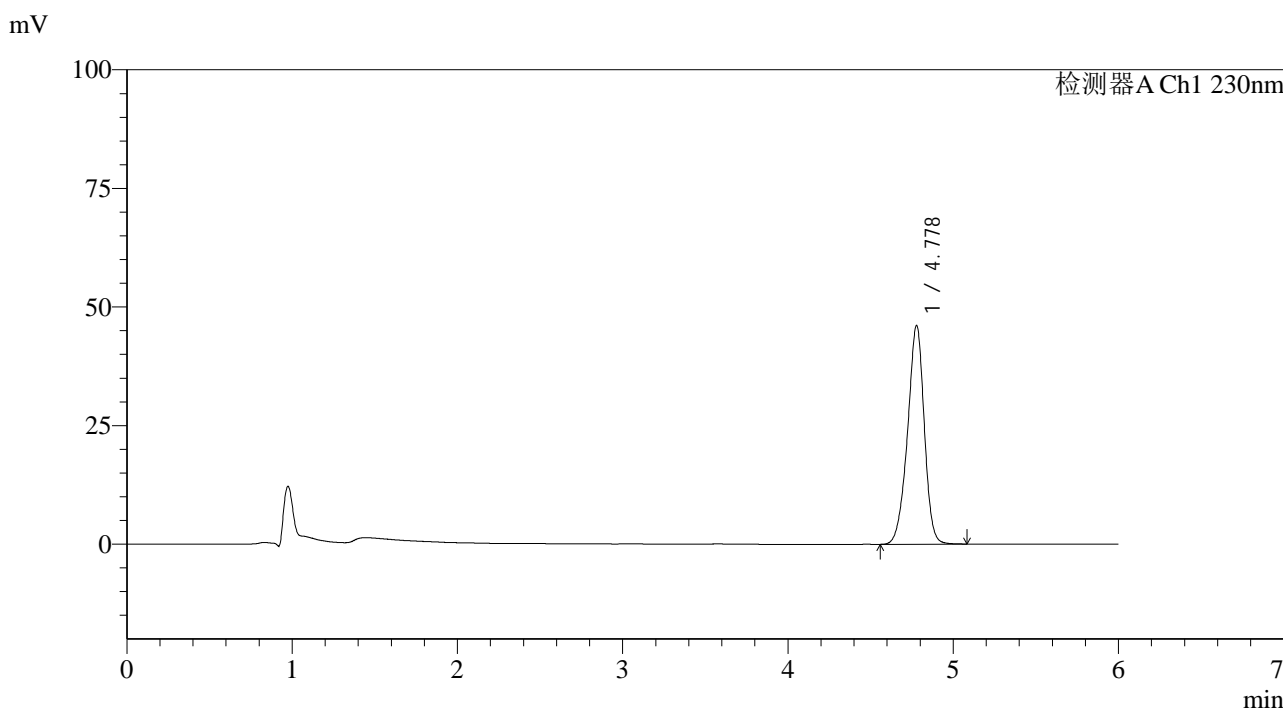
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.779	300795	100.000	42918	10980	0.932	--
总计		300795	100.000	42918			

图78 依折麦布片溶出度测定长期12月HPLC图谱  
 自制品(2024012521批)-pH4.5(内含0.45%SDS)介质-桨法-50转-片2  
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,3µm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:40°C      波长:230nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4037 - 0-89/26-921-2 - zzp-c12-2024012521p-rcd-jf50z-pH4.5+sdsjz-P3-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4037 - SMF-4037-6min-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4037 - 20250218-rcd-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-21  
 进样体积: 10µl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/02/19 00:18:44      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/02/19 09:33:40      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

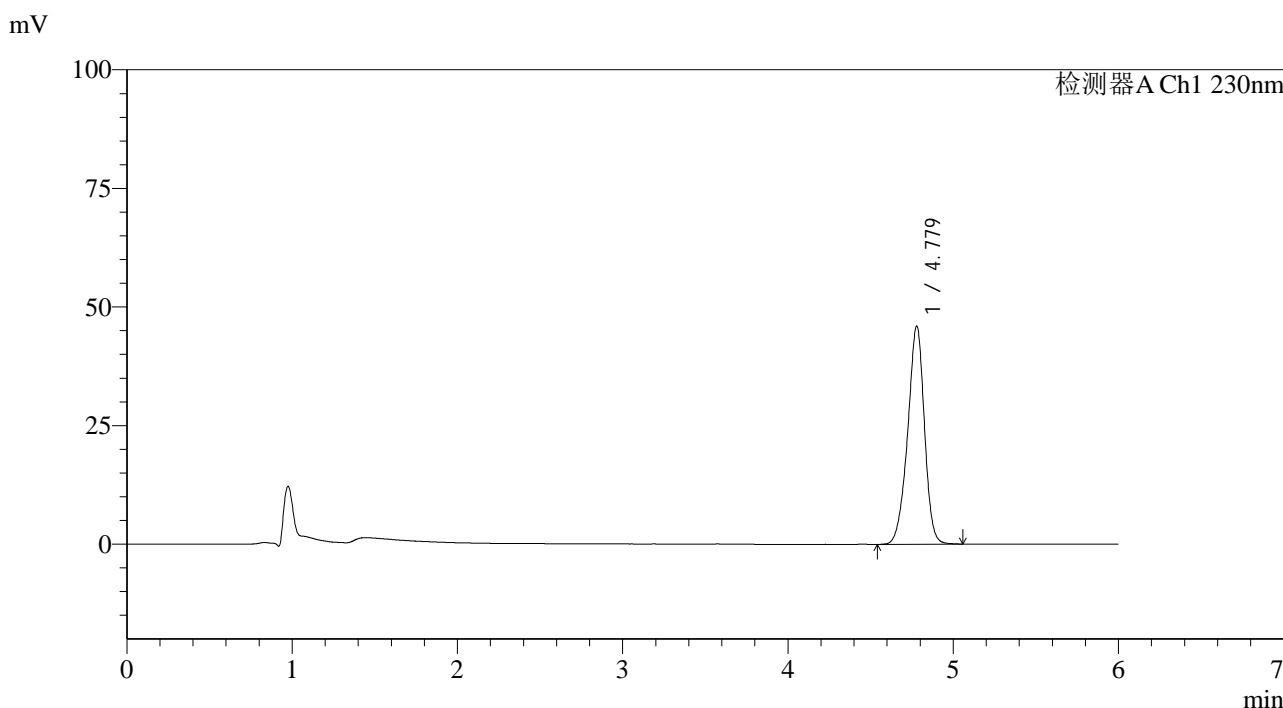
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.778	323960	100.000	46079	10919	0.931	--
总计		323960	100.000	46079			

图79 依折麦布片溶出度测定长期12月HPLC图谱  
 自制品(2024012521批)-pH4.5(内含0.45%SDS)介质-桨法-50转-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,3μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:40°C      波长:230nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4037 - 0-89/26-922-2 - zzp-c12-2024012521p-rcd-jf50z-pH4.5+sdsjz-P3-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4037 - SMF-4037-6min-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4037 - 20250218-rcd-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-21  
 进样体积: 10μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/02/19 00:25:07      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/02/19 09:33:43      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

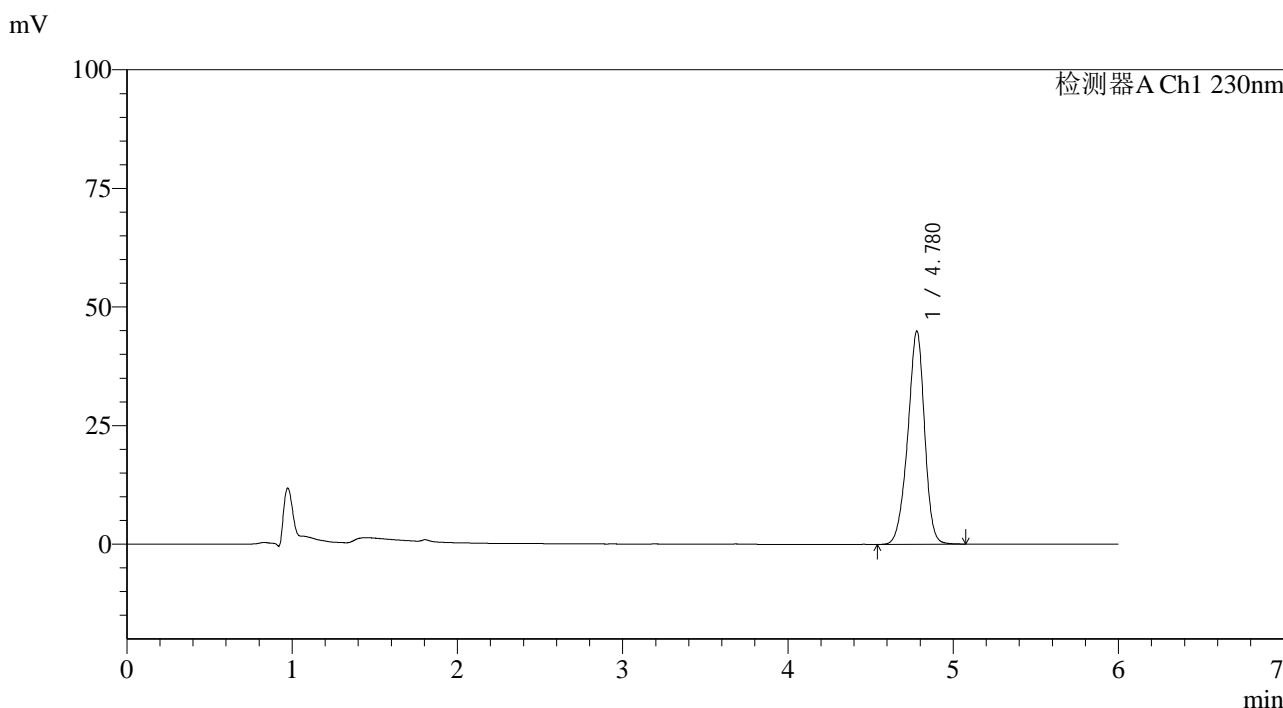
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.779	323880	100.000	46004	10870	0.931	--
总计		323880	100.000	46004			

图80 依折麦布片溶出度测定长期12月HPLC图谱  
 自制品(2024012521批)-pH4.5(内含0.45%SDS)介质-桨法-50转-片3  
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,3µm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:40°C      波长:230nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4037 - 0-89/26-923-2 - zzp-c12-2024012521p-rcd-jf50z-pH4.5+sdsjz-P4-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4037 - SMF-4037-6min-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4037 - 20250218-rcd-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-30      版本号:6.115  
 进样体积: 10µl      实验者: xiechaojun  
 进样时间: 2025/02/19 00:31:30      处理者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/02/19 09:33:46  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

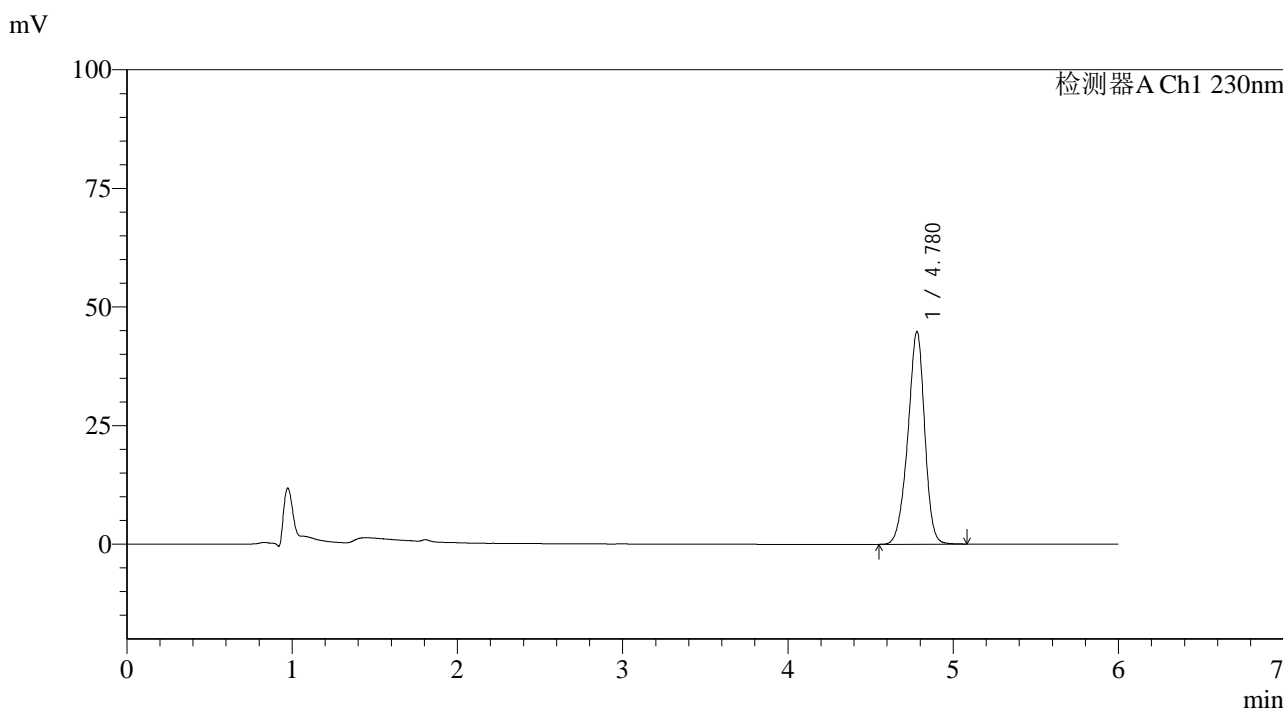
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.780	317128	100.000	44954	10827	0.930	--
总计		317128	100.000	44954			

图81 依折麦布片溶出度测定长期12月HPLC图谱  
 自制品(2024012521批)-pH4.5(内含0.45%SDS)介质-桨法-50转-片4  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,3µm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:40°C      波长:230nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4037 - 0-89/26-924-2 - zzp-c12-2024012521p-rcd-jf50z-pH4.5+sdsjz-P4-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4037 - SMF-4037-6min-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4037 - 20250218-rcd-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-30      版本号:6.115  
 进样体积: 10µl      实验者: xiechaojun  
 进样时间: 2025/02/19 00:37:53      处理者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/02/19 09:33:48  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

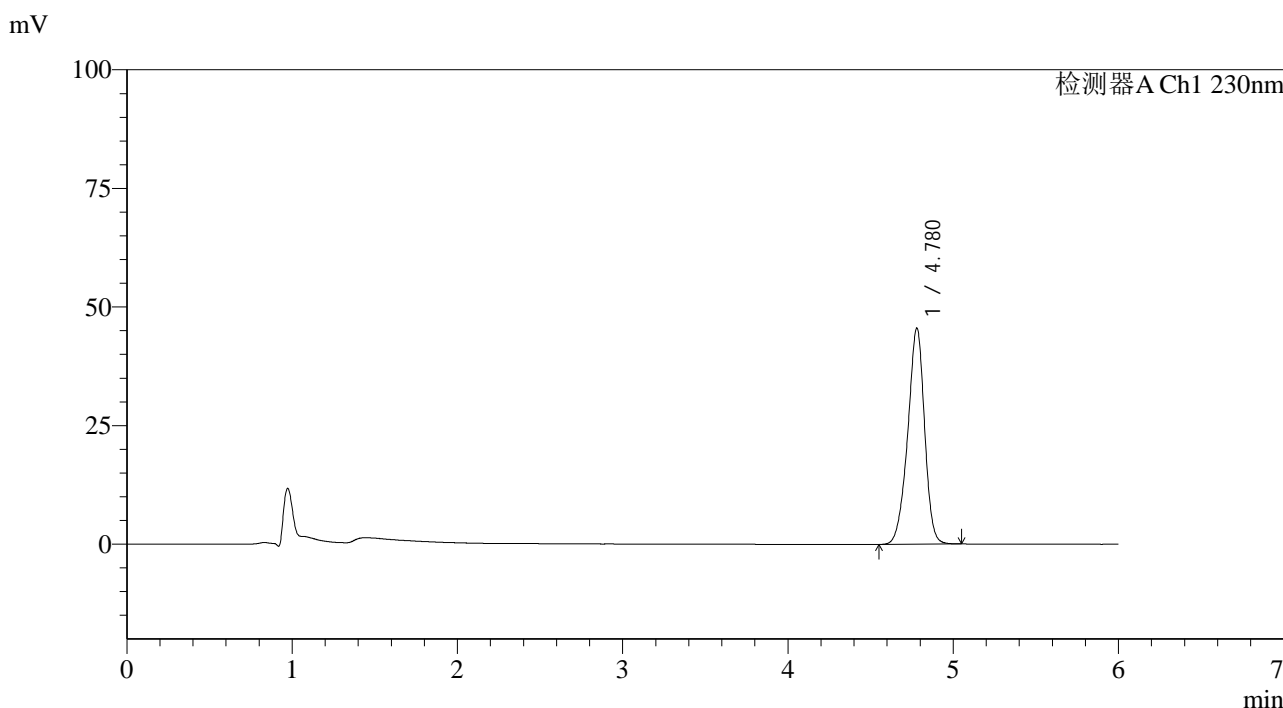
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.780	317064	100.000	44857	10791	0.928	--
总计		317064	100.000	44857			

图82 依折麦布片溶出度测定长期12月HPLC图谱  
 自制品(2024012521批)-pH4.5(内含0.45%SDS)介质-桨法-50转-片4  
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,3µm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:40°C      波长:230nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4037 - 0-89/26-925-2 - zzp-c12-2024012521p-rcd-jf50z-pH4.5+sdsjz-P5-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4037 - SMF-4037-6min-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4037 - 20250218-rcd-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-39  
 进样体积: 10µl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/02/19 00:44:15      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/02/19 09:33:51      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

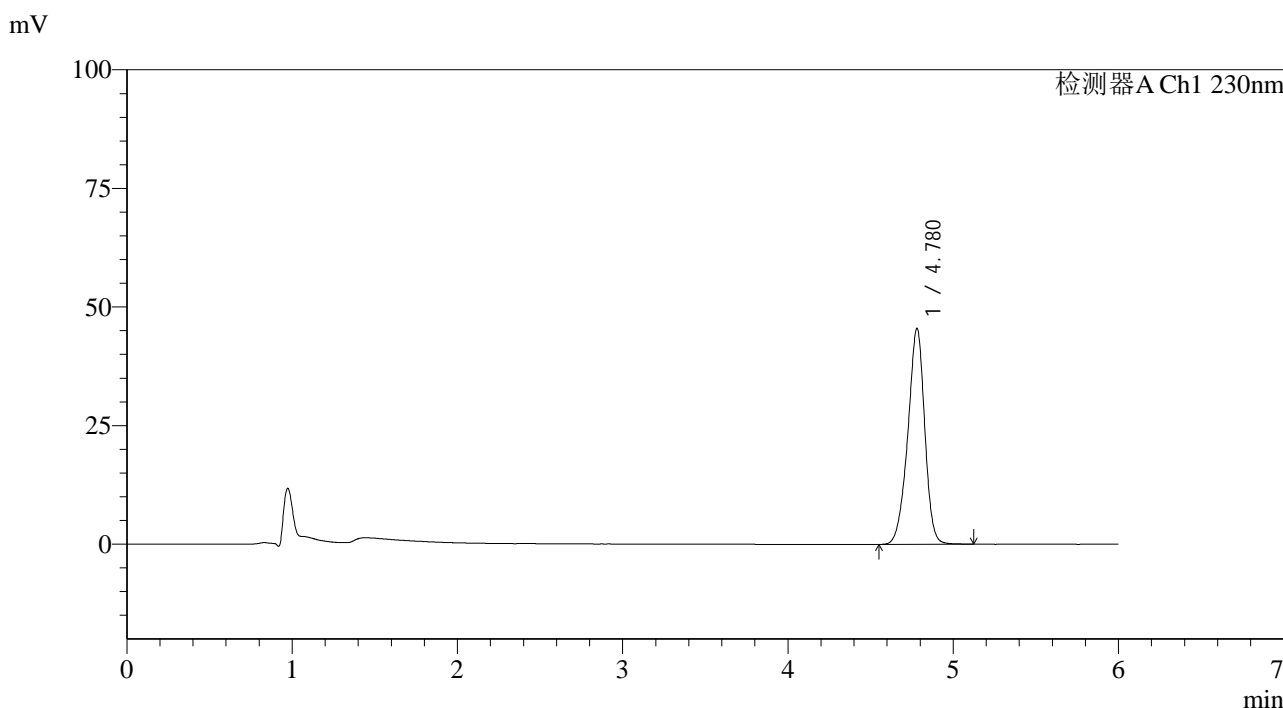
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.780	322458	100.000	45577	10736	0.927	--
总计		322458	100.000	45577			

图83 依折麦布片溶出度测定长期12月HPLC图谱  
 自制品(2024012521批)-pH4.5(内含0.45%SDS)介质-桨法-50转-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,3µm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:40°C      波长:230nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4037 - 0-89/26-926-2 - zzp-c12-2024012521p-rcd-jf50z-pH4.5+sdsjz-P5-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4037 - SMF-4037-6min-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4037 - 20250218-rcd-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-39  
 进样体积: 10µl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/02/19 00:50:37      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/02/19 09:33:54      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.780	323309	100.000	45520	10674	0.928	--
总计		323309	100.000	45520			

图84 依折麦布片溶出度测定长期12月HPLC图谱  
 自制品(2024012521批)-pH4.5(内含0.45%SDS)介质-桨法-50转-片5  
 供试品溶液-2

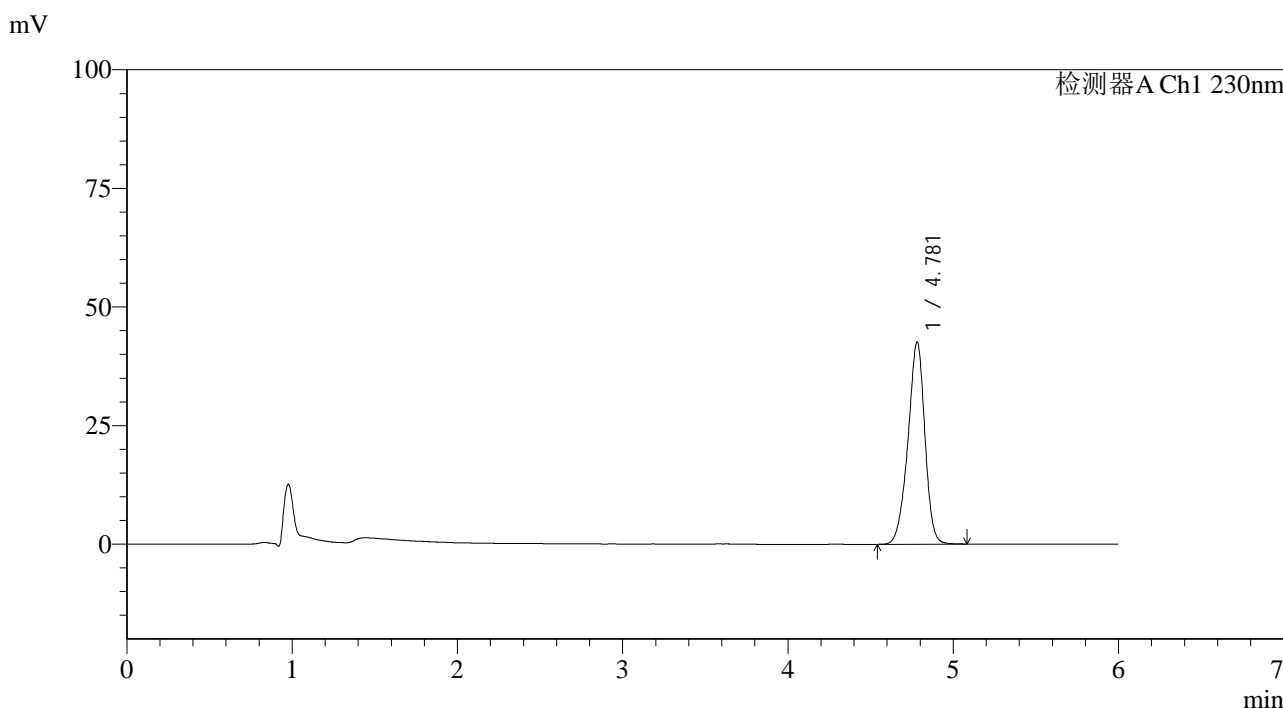


# SMF-4037

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,3μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:40°C      波长:230nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4037 - 0-89/26-927-2 - zzp-c12-2024012521p-rcd-jf50z-pH4.5+sdsjz-P6-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4037 - SMF-4037-6min-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4037 - 20250218-rcd-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-48  
 进样体积: 10μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/02/19 00:56:59      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/02/19 09:33:57      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 230nm

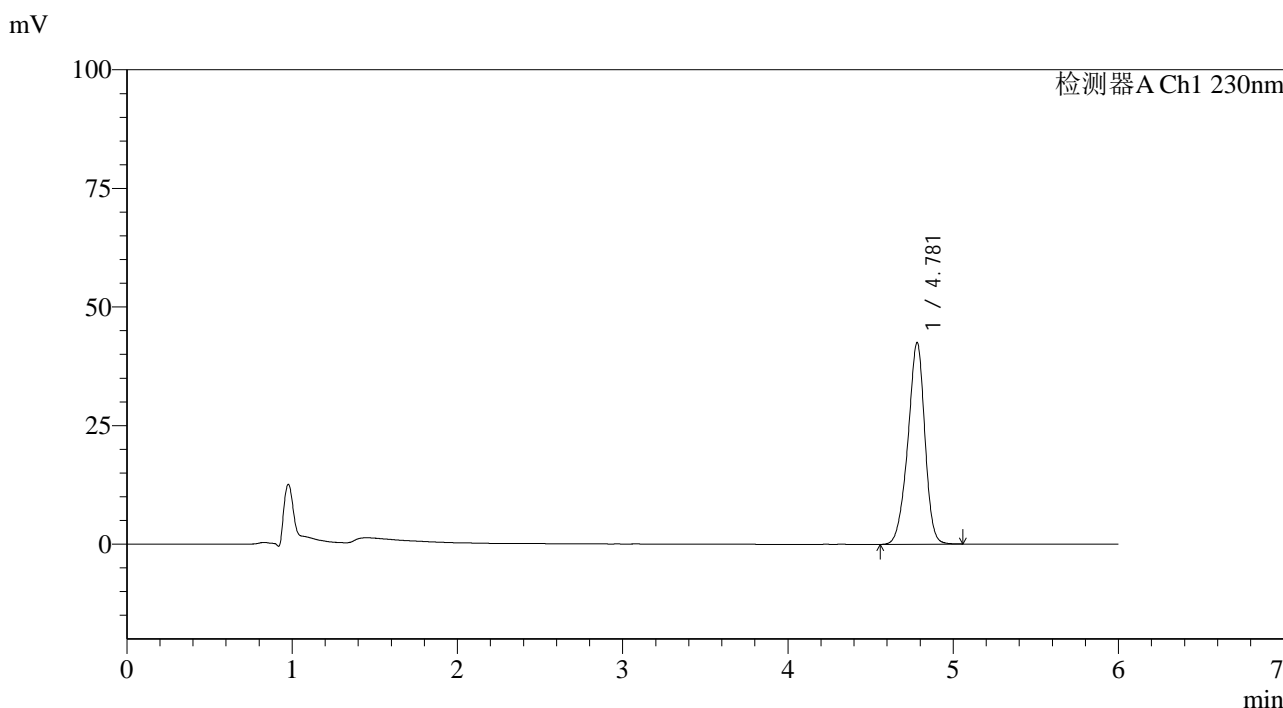
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.781	303089	100.000	42590	10636	0.926	--
总计		303089	100.000	42590			

图85 依折麦布片溶出度测定长期12月HPLC图谱  
 自制品(2024012521批)-pH4.5(内含0.45%SDS)介质-桨法-50转-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,3µm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:40°C      波长:230nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4037 - 0-89/26-928-2 - zzp-c12-2024012521p-rcd-jf50z-pH4.5+sdsjz-P6-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4037 - SMF-4037-6min-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4037 - 20250218-rcd-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-48  
 进样体积: 10µl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/02/19 01:03:21      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/02/19 09:33:59      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.781	302712	100.000	42498	10604	0.924	--
总计		302712	100.000	42498			

图86 依折麦布片溶出度测定长期12月HPLC图谱  
 自制品(2024012521批)-pH4.5(内含0.45%SDS)介质-桨法-50转-片6  
 供试品溶液-2

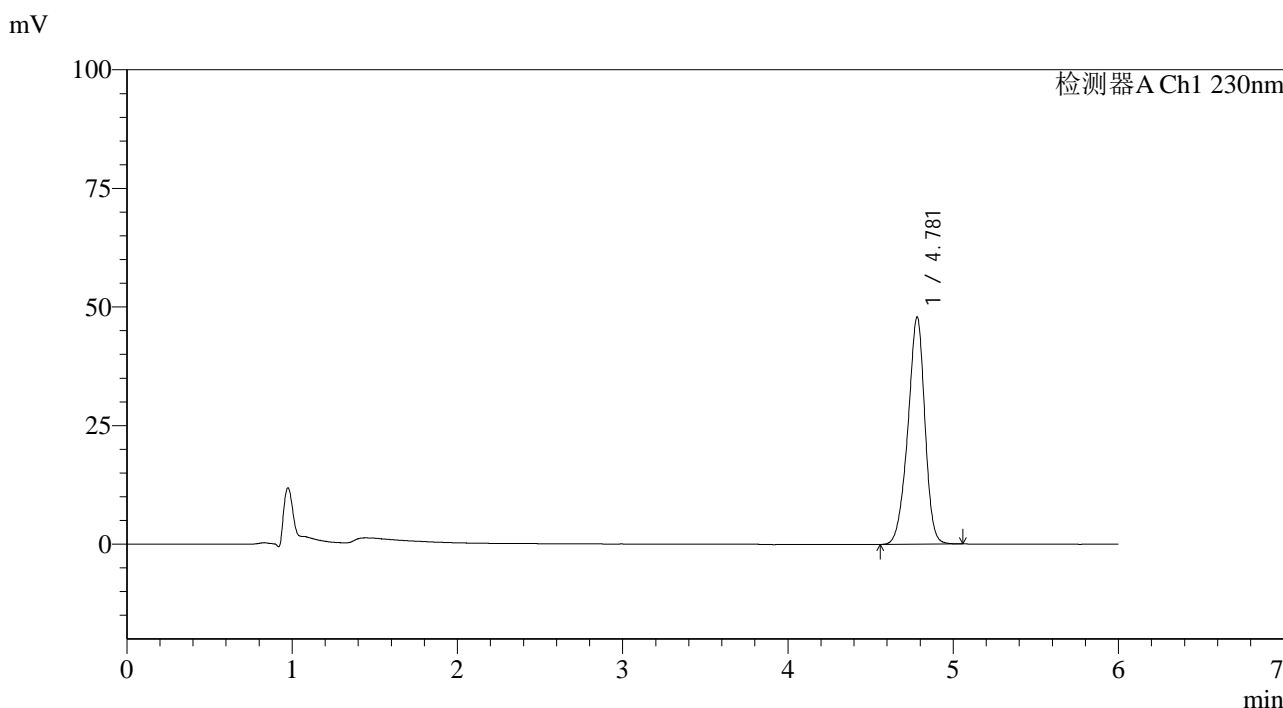


# SMF-4037

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,3μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:40°C      波长:230nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4037 - 0-89/26-929-2 - zzp-c12-rcd-jf50z-pH4.5+sdsjz-dz2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4037 - SMF-4037-6min-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4037 - 20250218-rcd-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-27  
 进样体积: 10μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/02/19 01:09:44      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/02/19 09:34:02      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.781	342036	100.000	47885	10537	0.925	--
总计		342036	100.000	47885			

图87 依折麦布片溶出度测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-pH4.5(内含0.45%SDS)介质-桨法-50转  
 对照品溶液-2-1

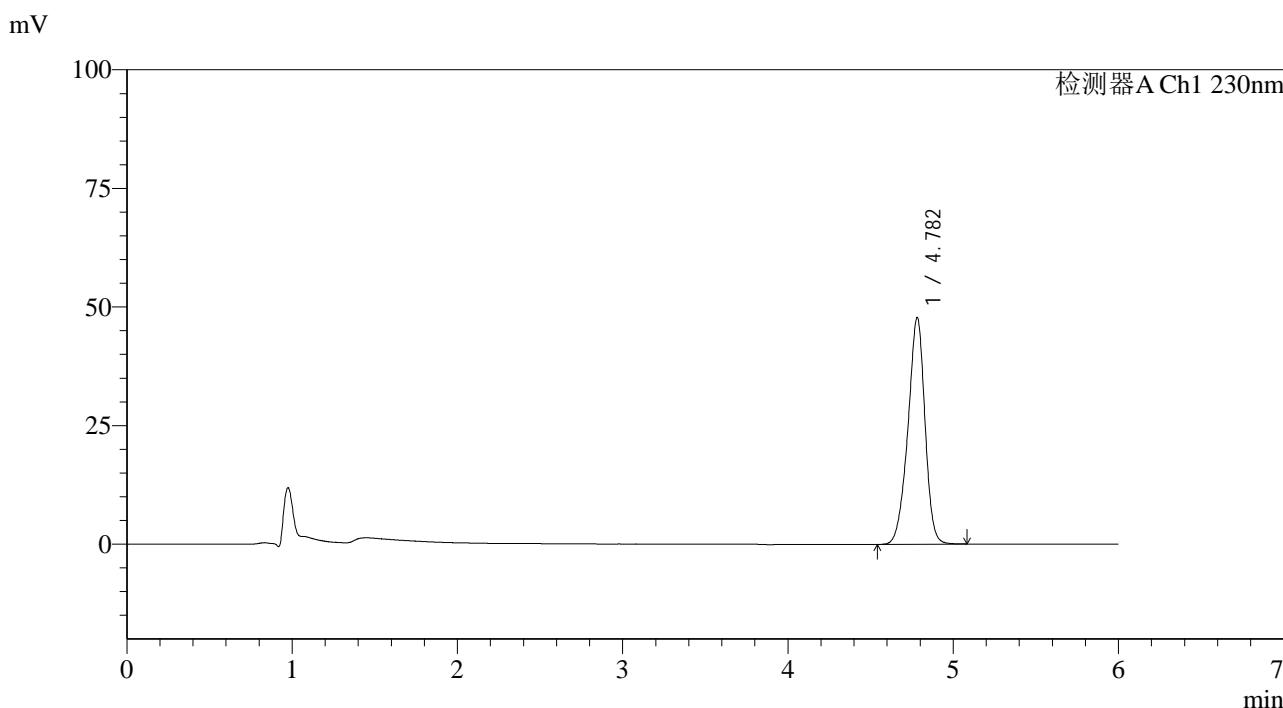


# SMF-4037

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,3µm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:40°C      波长:230nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4037 - 0-89/26-930-2 - zzp-c12-rcd-jf50z-pH4.5+sdsjz-dz2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4037 - SMF-4037-6min-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4037 - 20250218-rcd-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-27  
 进样体积: 10µl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/02/19 01:16:08      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/02/19 09:34:04      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.782	342315	100.000	47747	10475	0.924	--
总计		342315	100.000	47747			

图88 依折麦布片溶出度测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-pH4.5(内含0.45%SDS)介质-桨法-50转  
 对照品溶液-2-2