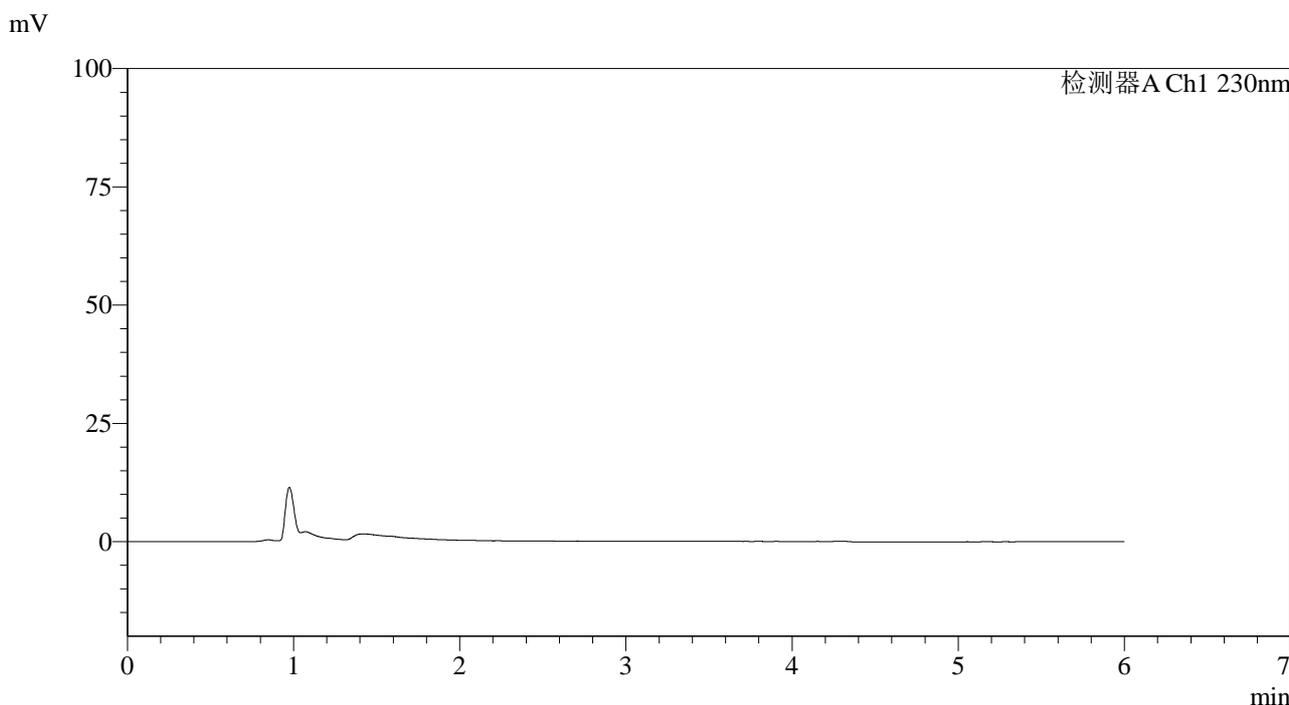


<样品信息>

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 - 0-93/30-496-2 - cbzj-X013576p-zjtj18y-rcqx-pH4.5+sdsjz-jf50z-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4037 - SMF-4037-6min-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4037 - 20250812-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-9
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/08/12 15:15:19 实验者: wangzhen
 处理时间(V2): 2025/08/13 15:20:59 处理者: wangzhen
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

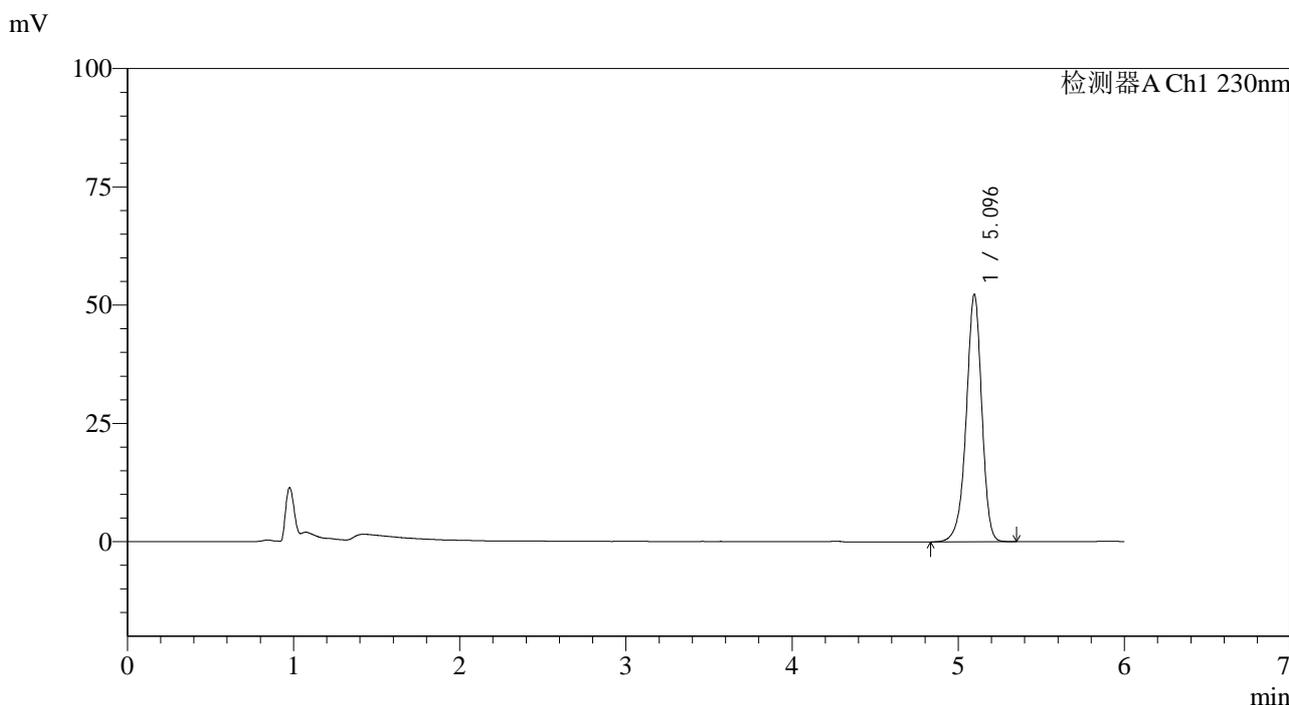
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
总计							

图1 折麦布片溶出曲线测定中间条件18月HPLC图谱
参比制剂-X013576批-十二烷基硫酸钠-醋酸钠缓冲液(pH4.5)介质-浆法-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 - 0-93/30-497-2 - cbzj-X013576p-zjtj18y-rcqx-pH4.5+sdsjz-jf50z-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4037 - SMF-4037-6min-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4037 - 20250812-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/08/12 15:21:42 实验者: wangzhen
 处理时间 (V2): 2025/08/13 15:21:08 处理者: wangzhen
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

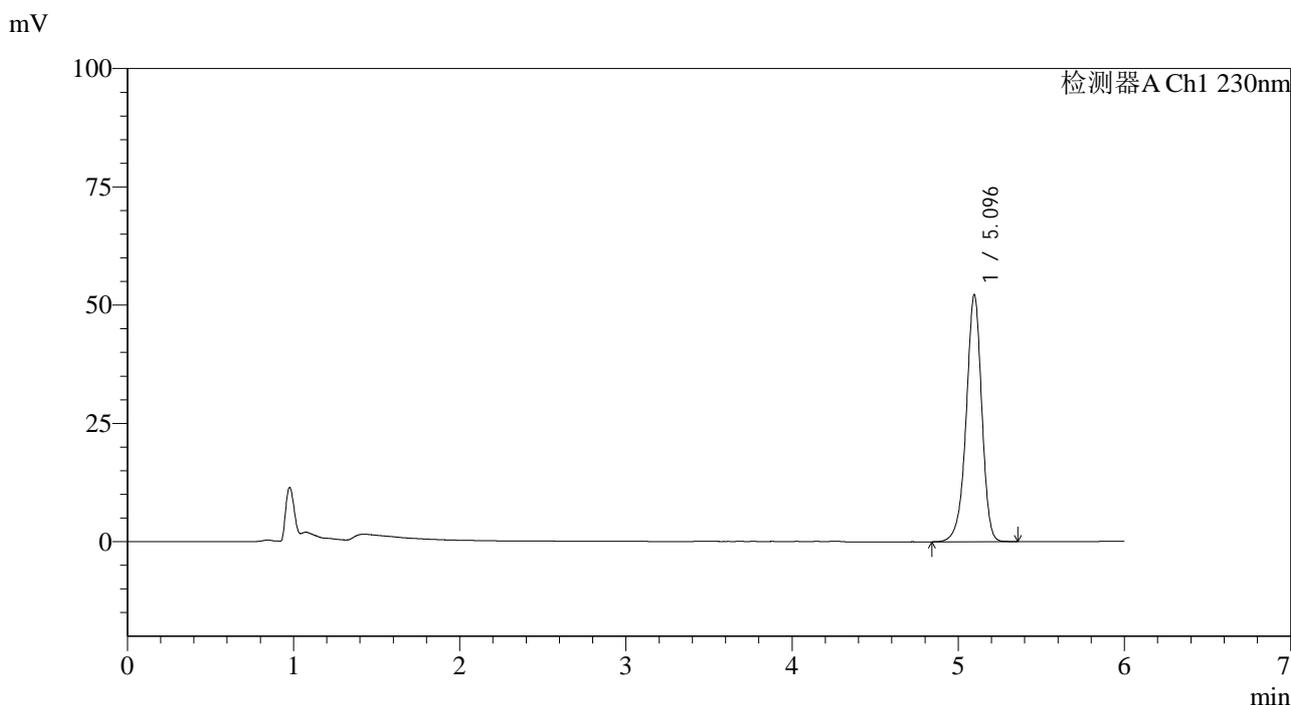
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	5.096	339787	100.000	52313	14789	0.935	--
总计		339787	100.000	52313			

图2 折麦布片溶出曲线测定中间条件18月HPLC图谱
 参比制剂-X013576批-十二烷基硫酸钠-醋酸钠缓冲液(pH4.5)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 - 0-93/30-498-2 - cbzj-X013576p-zjtj18y-rcqx-pH4.5+sdsjz-jf50z-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4037 - SMF-4037-6min-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4037 - 20250812-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/08/12 15:28:04 实验者: wangzhen
 处理时间 (V2): 2025/08/13 15:21:16 处理者: wangzhen
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

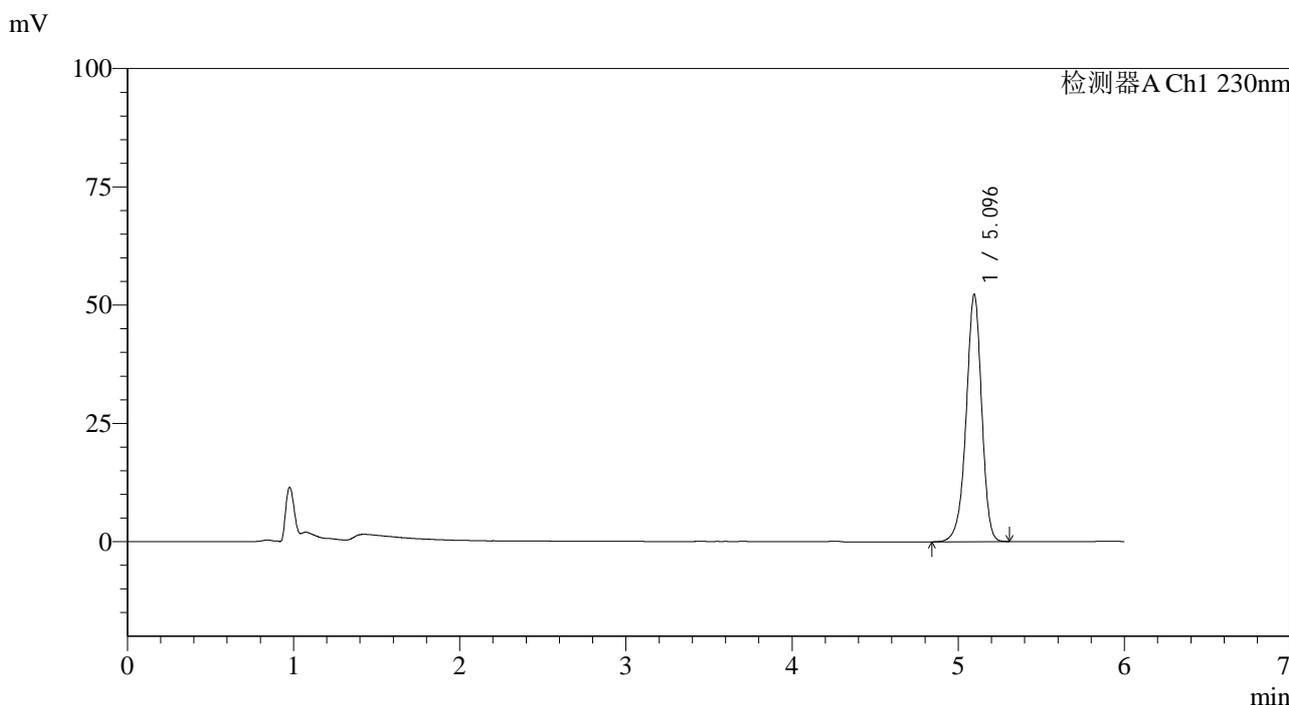
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	5.096	339482	100.000	52235	14735	0.936	--
总计		339482	100.000	52235			

图3 折麦布片溶出曲线测定中间条件18月HPLC图谱
 参比制剂-X013576批-十二烷基硫酸钠-醋酸钠缓冲液(pH4.5)介质-浆法-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 - 0-93/30-499-2 - cbzj-X013576p-zjtj18y-rcqx-pH4.5+sdsjz-jf50z-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4037 - SMF-4037-6min-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4037 - 20250812-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/08/12 15:34:28 实验者: wangzhen
 处理时间 (V2): 2025/08/13 15:21:24 处理者: wangzhen
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

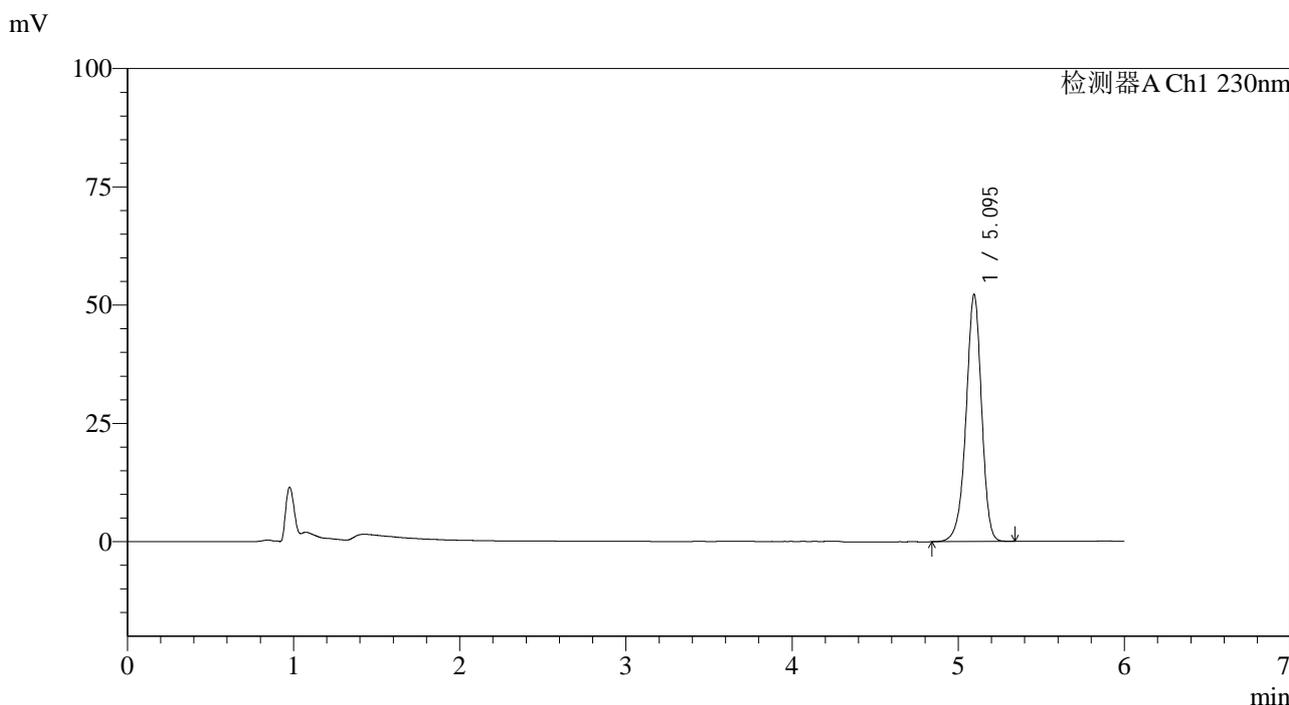
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	5.096	339369	100.000	52295	14736	0.939	--
总计		339369	100.000	52295			

图4 折麦布片溶出曲线测定中间条件18月HPLC图谱
 参比制剂-X013576批-十二烷基硫酸钠-醋酸钠缓冲液(pH4.5)介质-浆法-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 - 0-93/30-500-2 - cbzj-X013576p-zjtj18y-rcqx-pH4.5+sdsjz-jf50z-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4037 - SMF-4037-6min-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4037 - 20250812-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/08/12 15:40:52 实验者: wangzhen
 处理时间 (V2): 2025/08/13 15:21:32 处理者: wangzhen
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

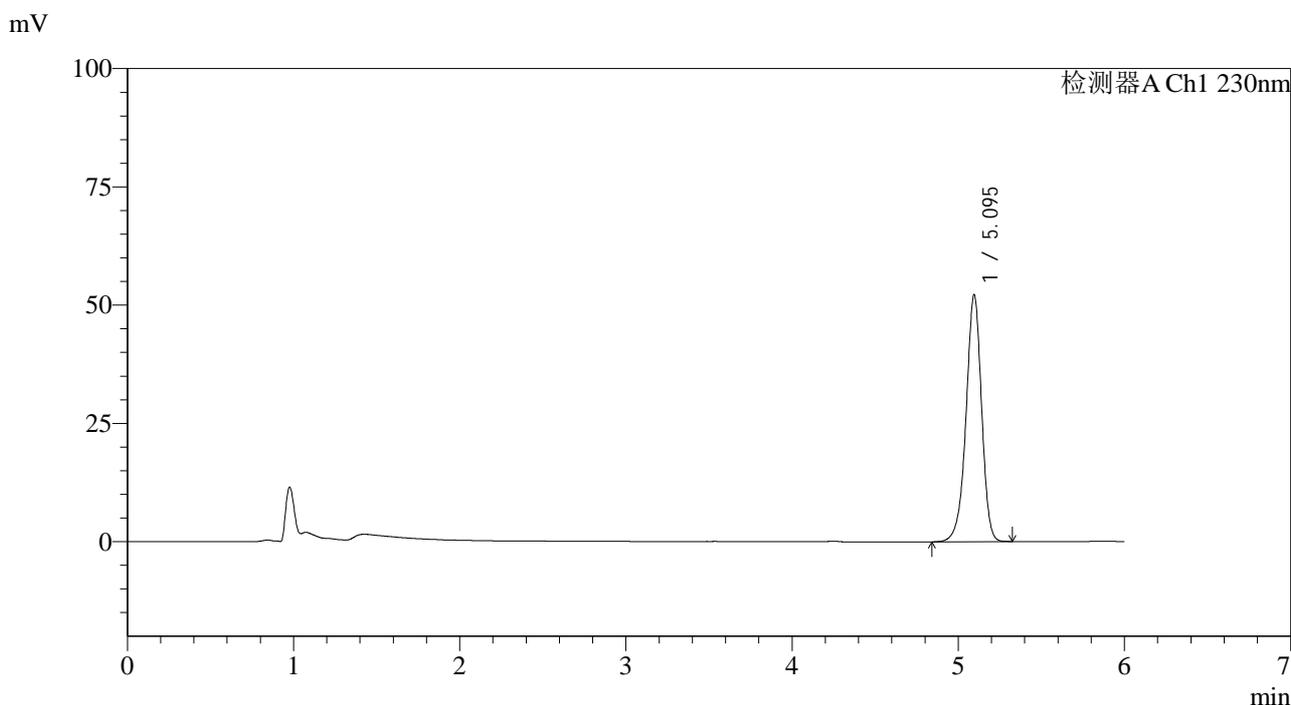
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	5.095	339536	100.000	52215	14679	0.941	--
总计		339536	100.000	52215			

图5 折麦布片溶出曲线测定中间条件18月HPLC图谱
 参比制剂-X013576批-十二烷基硫酸钠-醋酸钠缓冲液(pH4.5)介质-浆法-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 - 0-93/30-501-2 - cbzj-X013576p-zjtj18y-rcqx-pH4.5+sdsjz-jf50z-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4037 - SMF-4037-6min-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4037 - 20250812-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/08/12 15:47:15 实验者: wangzhen
 处理时间 (V2): 2025/08/13 15:21:39 处理者: wangzhen
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

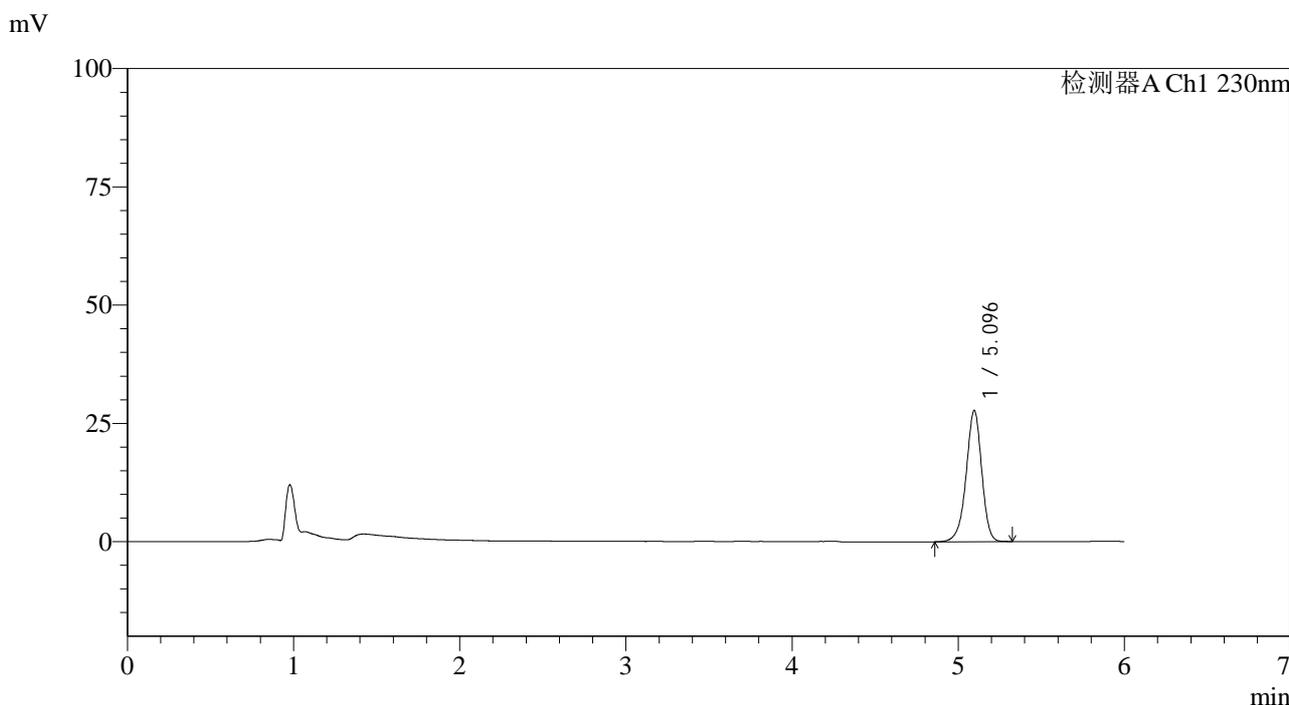
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	5.095	339113	100.000	52183	14680	0.940	--
总计		339113	100.000	52183			

图6 折麦布片溶出曲线测定中间条件18月HPLC图谱
 参比制剂-X013576批-十二烷基硫酸钠-醋酸钠缓冲液(pH4.5)介质-浆法-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 - 0-93/30-502-2 - cbzj-X013576p-zjtj18y-rcqx-pH4.5+sdsjz-jf50z-5min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4037 - SMF-4037-6min-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4037 - 20250812-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-1
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/08/12 15:53:37 实验者: wangzhen
 处理时间 (V2): 2025/08/13 15:21:47 处理者: wangzhen
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	5.096	180500	100.000	27737	14642	0.941	--
总计		180500	100.000	27737			

图7 折麦布片溶出曲线测定中间条件18月HPLC图谱
 参比制剂-X013576批-十二烷基硫酸钠-醋酸钠缓冲液(pH4.5)介质-
 桨法-50转-5min-片1
 供试品溶液-1

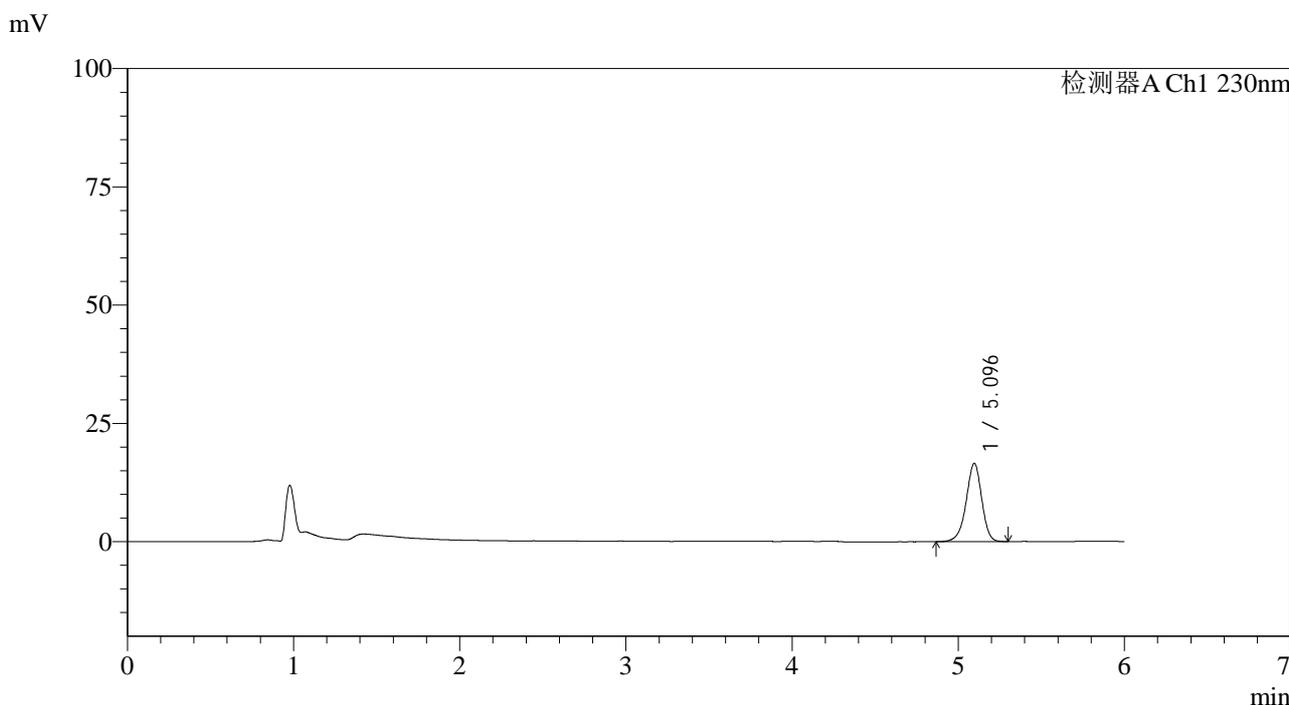


SMF-4037

<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 - 0-93/30-503-2 - cbzj-X013576p-zjtj18y-rcqx-pH4.5+sdsjz-jf50z-5min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4037 - SMF-4037-6min-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4037 - 20250812-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-10
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/08/12 16:00:00 实验者: wangzhen
 处理时间(V2): 2025/08/13 15:21:56 处理者: wangzhen
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	5.096	107879	100.000	16567	14612	0.939	--
总计		107879	100.000	16567			

图8 折麦布片溶出曲线测定中间条件18月HPLC图谱
 参比制剂-X013576批-十二烷基硫酸钠-醋酸钠缓冲液(pH4.5)介质-
 桨法-50转-5min-片2
 供试品溶液-1

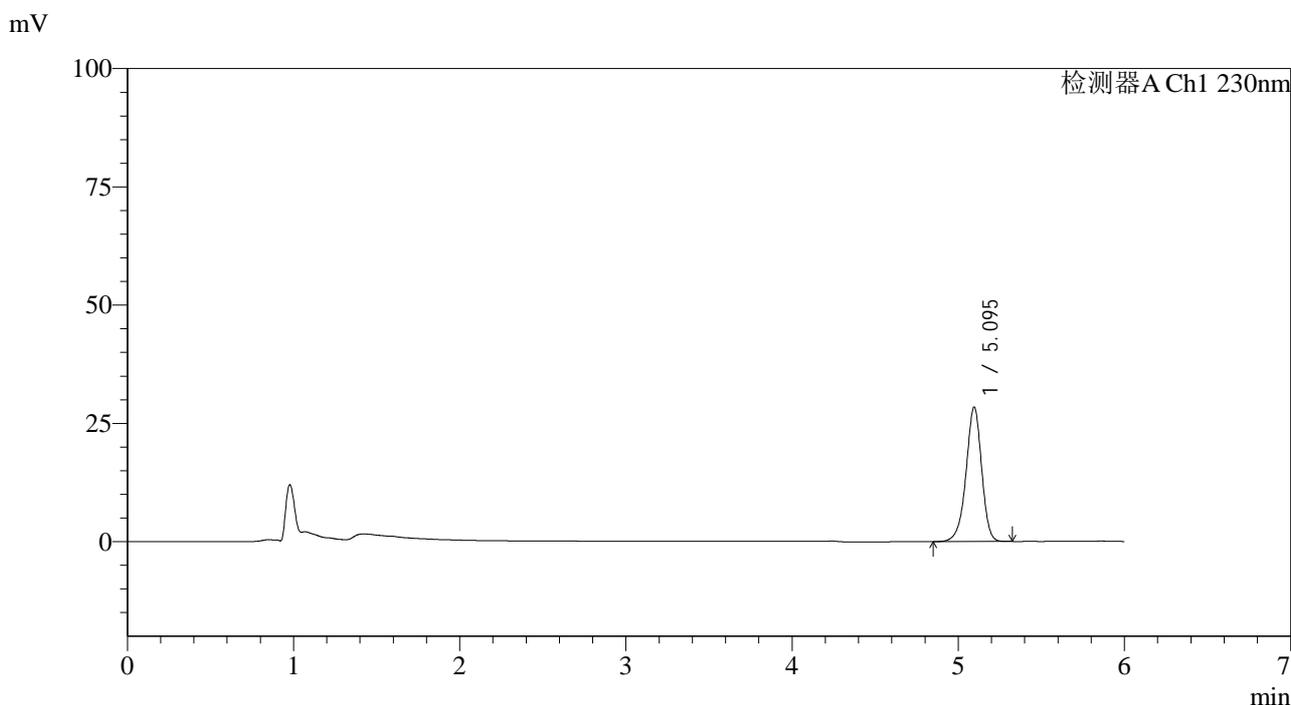


SMF-4037

<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 - 0-93/30-504-2 - cbzj-X013576p-zjtj18y-rcqx-pH4.5+sdsjz-jf50z-5min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4037 - SMF-4037-6min-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4037 - 20250812-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-19
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/08/12 16:06:22 实验者: wangzhen
 处理时间 (V2): 2025/08/13 15:22:04 处理者: wangzhen
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	5.095	185914	100.000	28438	14516	0.938	--
总计		185914	100.000	28438			

图9 折麦布片溶出曲线测定中间条件18月HPLC图谱
 参比制剂-X013576批-十二烷基硫酸钠-醋酸钠缓冲液(pH4.5)介质-
 桨法-50转-5min-片3
 供试品溶液-1

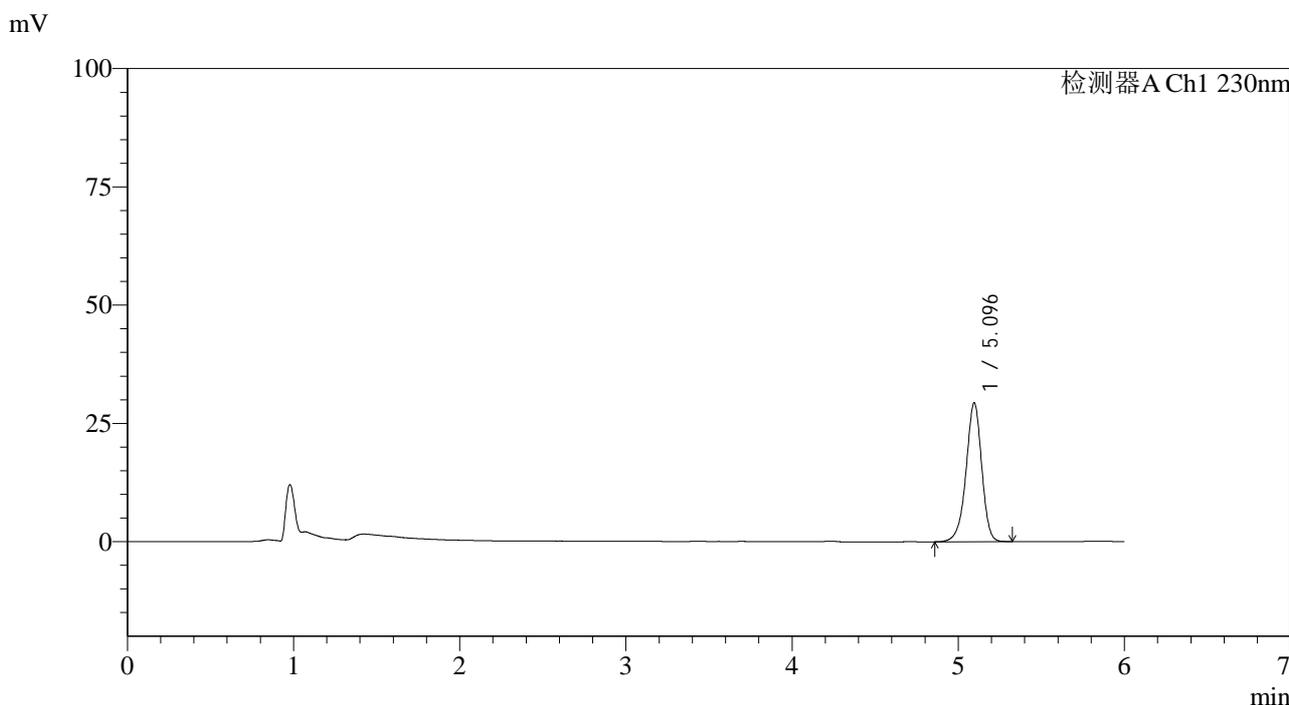


SMF-4037

<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 - 0-93/30-505-2 - cbzj-X013576p-zjtj18y-rcqx-pH4.5+sdsjz-jf50z-5min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4037 - SMF-4037-6min-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4037 - 20250812-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-28
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/08/12 16:12:44 实验者: wangzhen
 处理时间 (V2): 2025/08/13 15:22:11 处理者: wangzhen
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	5.096	191875	100.000	29349	14520	0.939	--
总计		191875	100.000	29349			

图10 折麦布片溶出曲线测定中间条件18月HPLC图谱
 参比制剂-X013576批-十二烷基硫酸钠-醋酸钠缓冲液(pH4.5)介质-
 桨法-50转-5min-片4
 供试品溶液-1

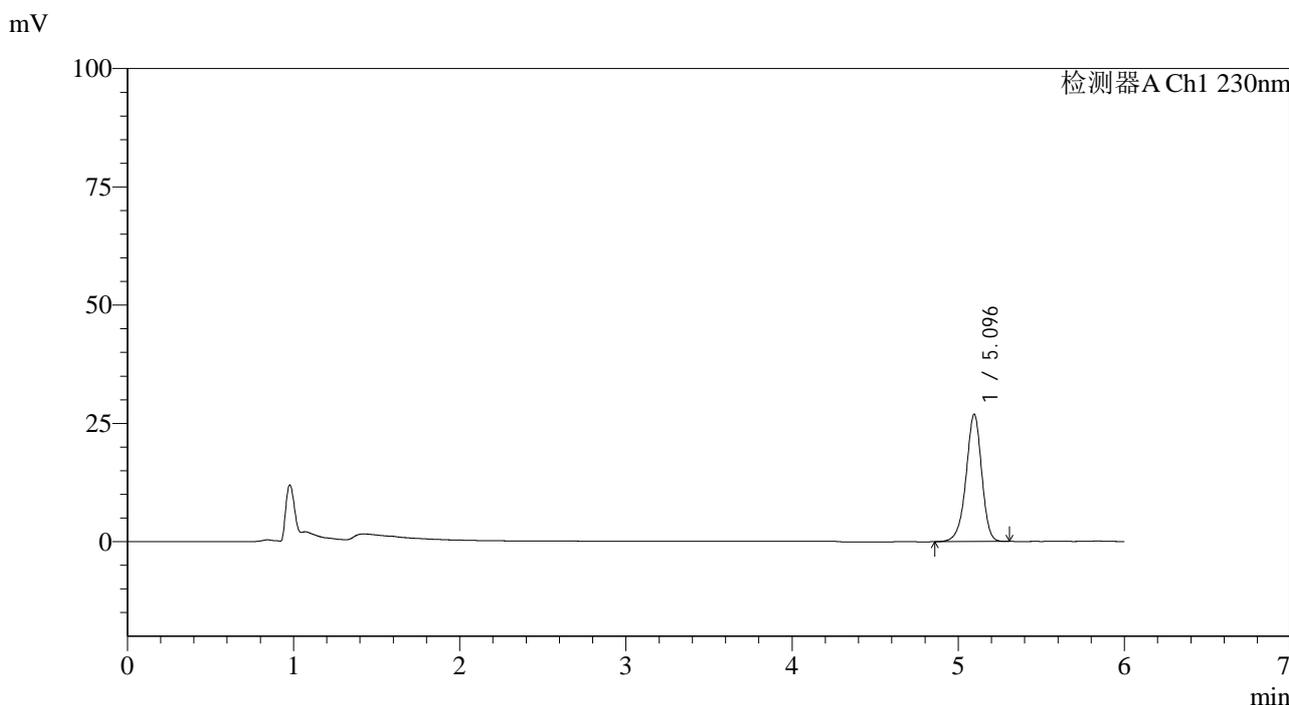


SMF-4037

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,3μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:40℃ 波长:230nm
 数据文件名: RC\$SMF-4037 - 0-93/30-506-2 - cbzj-X013576p-zjtj18y-rcqx-pH4.5+sdsjz-jf50z-5min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4037 - SMF-4037-6min-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4037 - 20250812-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-37
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/08/12 16:19:06 实验者: wangzhen
 处理时间(V2): 2025/08/13 15:22:19 处理者: wangzhen
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

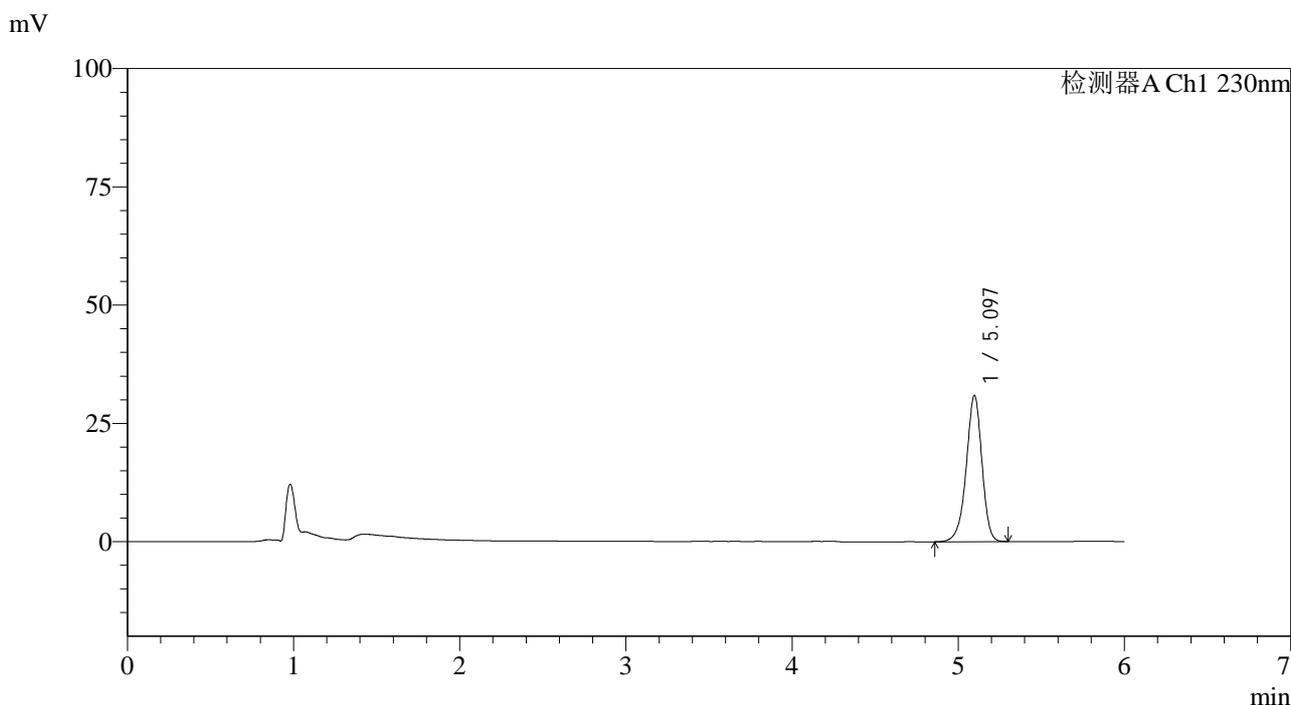
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	5.096	176190	100.000	26930	14480	0.937	--
总计		176190	100.000	26930			

图11 折麦布片溶出曲线测定中间条件18月HPLC图谱
 参比制剂-X013576批-十二烷基硫酸钠-醋酸钠缓冲液(pH4.5)介质-
 桨法-50转-5min-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 - 0-93/30-507-2 - cbzj-X013576p-zjtj18y-rcqx-pH4.5+sdsjz-jf50z-5min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4037 - SMF-4037-6min-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4037 - 20250812-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-46
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/08/12 16:25:28 实验者: wangzhen
 处理时间(V2): 2025/08/13 15:22:27 处理者: wangzhen
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	5.097	202607	100.000	30919	14448	0.937	--
总计		202607	100.000	30919			

图12 折麦布片溶出曲线测定中间条件18月HPLC图谱
 参比制剂-X013576批-十二烷基硫酸钠-醋酸钠缓冲液(pH4.5)介质-
 桨法-50转-5min-片6
 供试品溶液-1

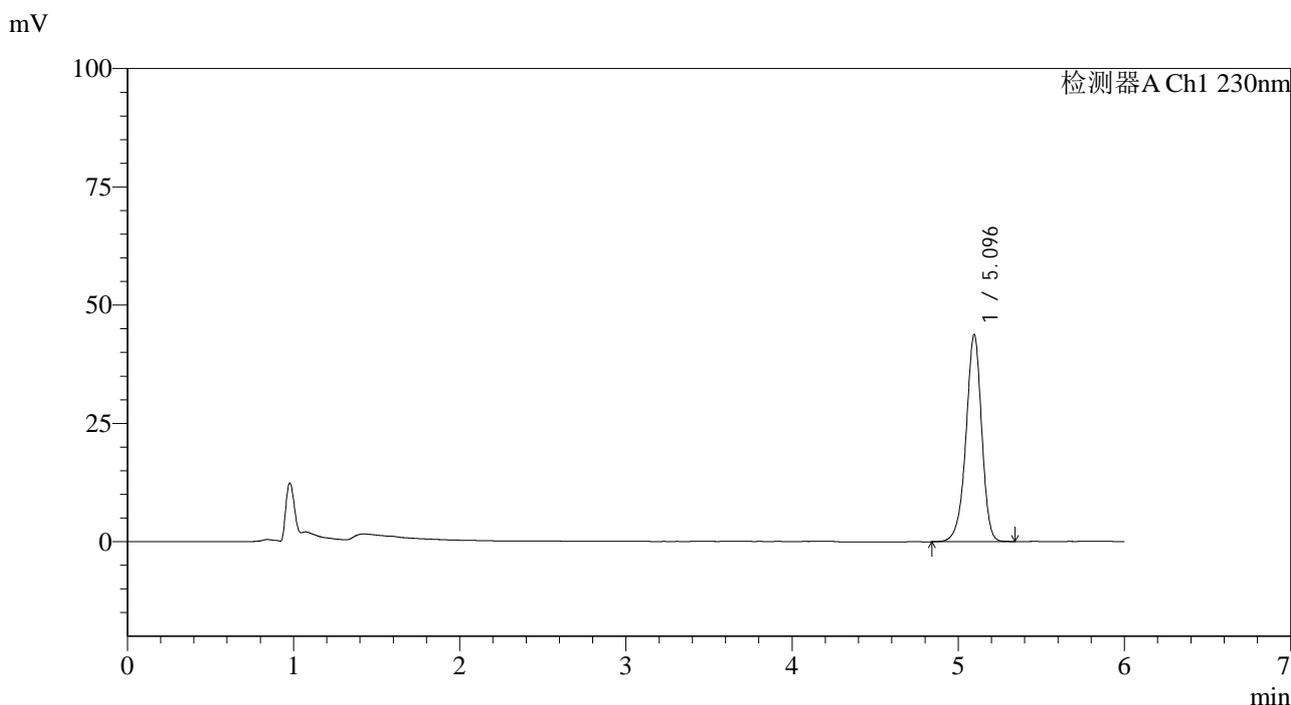


SMF-4037

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,3μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:40℃ 波长:230nm
 数据文件名: RC\$SMF-4037 - 0-93/30-508-2 - cbzj-X013576p-zjtj18y-rcqx-pH4.5+sdsjz-jf50z-10min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4037 - SMF-4037-6min-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4037 - 20250812-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-2
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/08/12 16:31:50 实验者: wangzhen
 处理时间 (V2): 2025/08/13 15:22:34 处理者: wangzhen
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

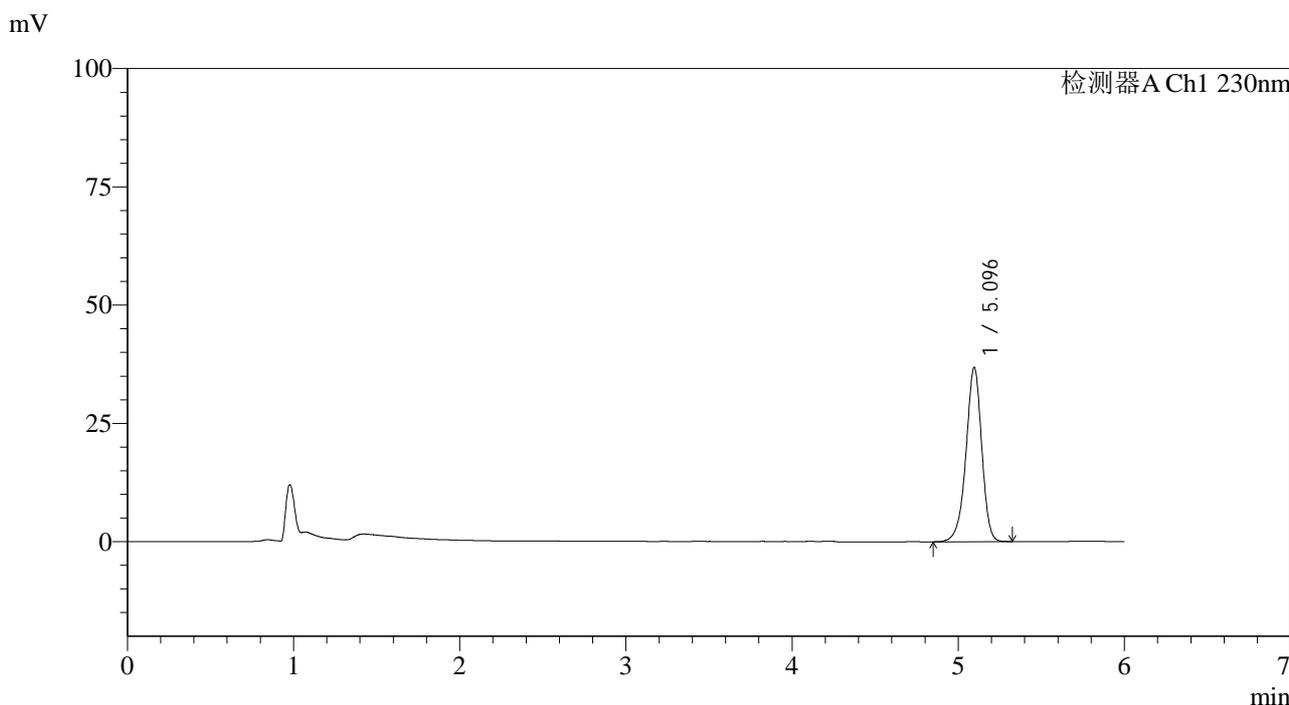
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	5.096	287688	100.000	43804	14386	0.937	--
总计		287688	100.000	43804			

图13 折麦布片溶出曲线测定中间条件18月HPLC图谱
 参比制剂-X013576批-十二烷基硫酸钠-醋酸钠缓冲液(pH4.5)介质-
 浆法-50转-10min-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 - 0-93/30-509-2 - cbzj-X013576p-zjtj18y-rcqx-pH4.5+sdsjz-jf50z-10min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4037 - SMF-4037-6min-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4037 - 20250812-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-11
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/08/12 16:38:13 实验者: wangzhen
 处理时间 (V2): 2025/08/13 15:22:42 处理者: wangzhen
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	5.096	242222	100.000	36843	14356	0.935	--
总计		242222	100.000	36843			

图14 折麦布片溶出曲线测定中间条件18月HPLC图谱
 参比制剂-X013576批-十二烷基硫酸钠-醋酸钠缓冲液(pH4.5)介质-
 桨法-50转-10min-片2
 供试品溶液-1

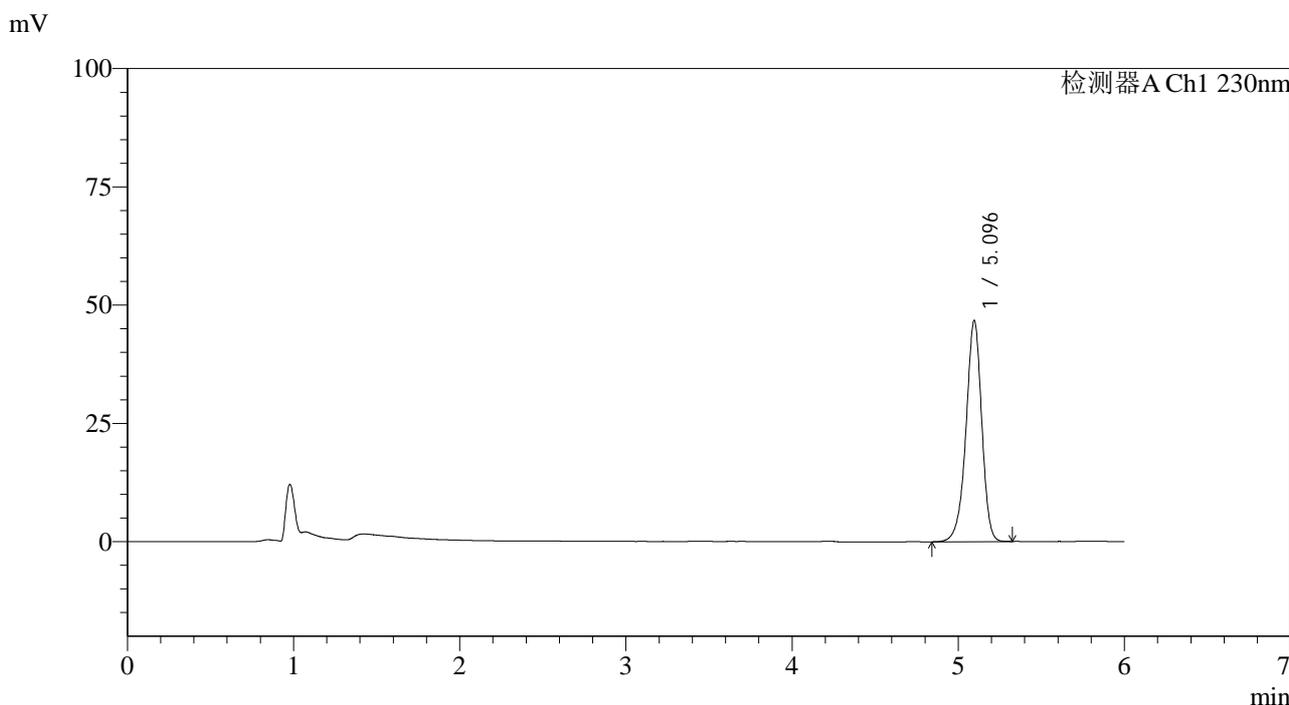


SMF-4037

<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 - 0-93/30-510-2 - cbzj-X013576p-zjtj18y-rcqx-pH4.5+sdsjz-jf50z-10min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4037 - SMF-4037-6min-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4037 - 20250812-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-20
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/08/12 16:44:36 实验者: wangzhen
 处理时间 (V2): 2025/08/13 15:22:49 处理者: wangzhen
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

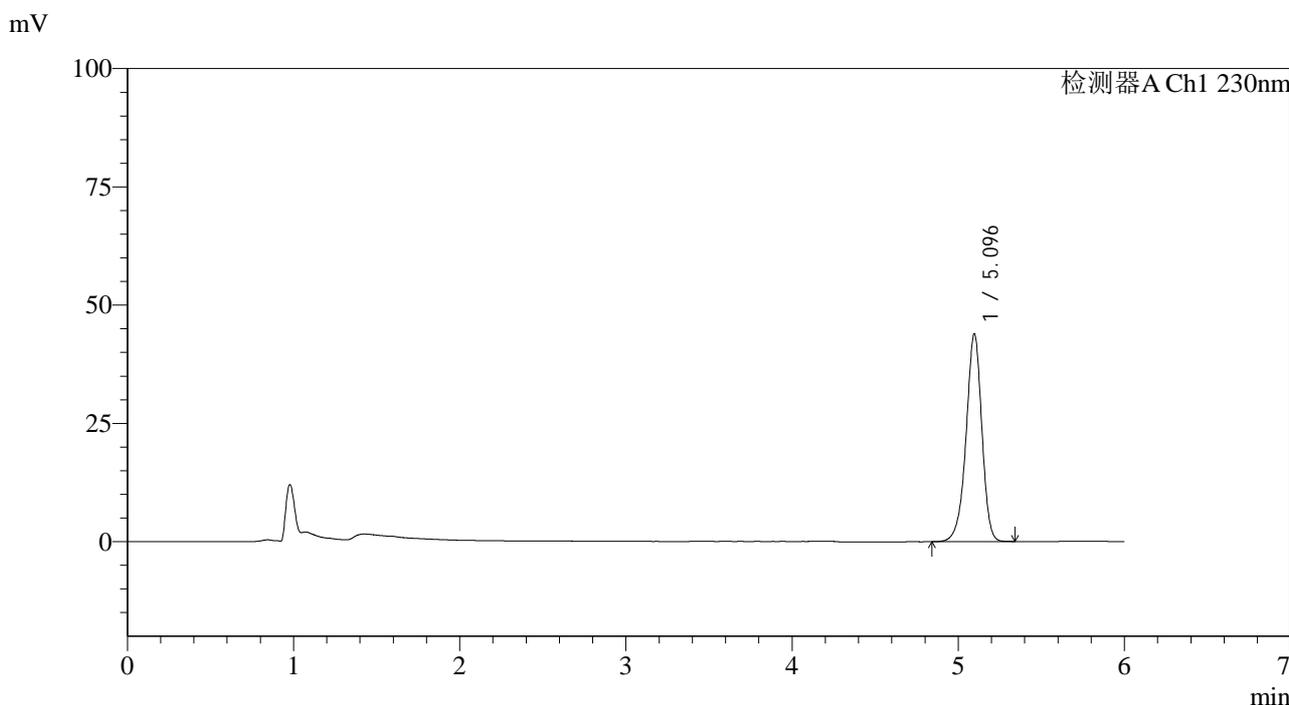
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	5.096	307576	100.000	46748	14348	0.934	--
总计		307576	100.000	46748			

图15 折麦布片溶出曲线测定中间条件18月HPLC图谱
 参比制剂-X013576批-十二烷基硫酸钠-醋酸钠缓冲液(pH4.5)介质-
 浆法-50转-10min-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 - 0-93/30-511-2 - cbzj-X013576p-zjtj18y-rcqx-pH4.5+sdsjz-jf50z-10min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4037 - SMF-4037-6min-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4037 - 20250812-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-29
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/08/12 16:50:58 实验者: wangzhen
 处理时间 (V2): 2025/08/13 15:22:57 处理者: wangzhen
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

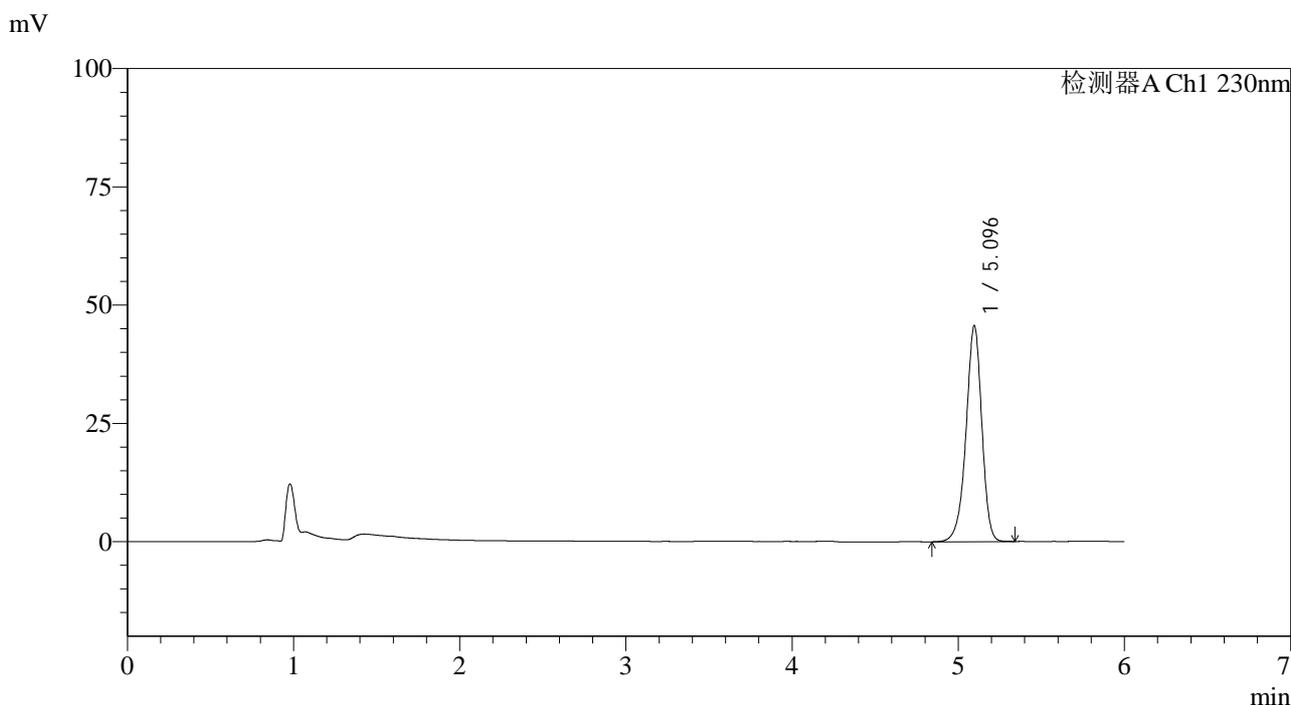
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	5.096	289802	100.000	43950	14284	0.934	--
总计		289802	100.000	43950			

图16 折麦布片溶出曲线测定中间条件18月HPLC图谱
 参比制剂-X013576批-十二烷基硫酸钠-醋酸钠缓冲液(pH4.5)介质-
 桨法-50转-10min-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 - 0-93/30-512-2 - cbzj-X013576p-zjtj18y-rcqx-pH4.5+sdsjz-jf50z-10min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4037 - SMF-4037-6min-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4037 - 20250812-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-38
 进样体积: 10µl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/08/12 16:57:20 实验者: wangzhen
 处理时间 (V2): 2025/08/13 15:23:04 处理者: wangzhen
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

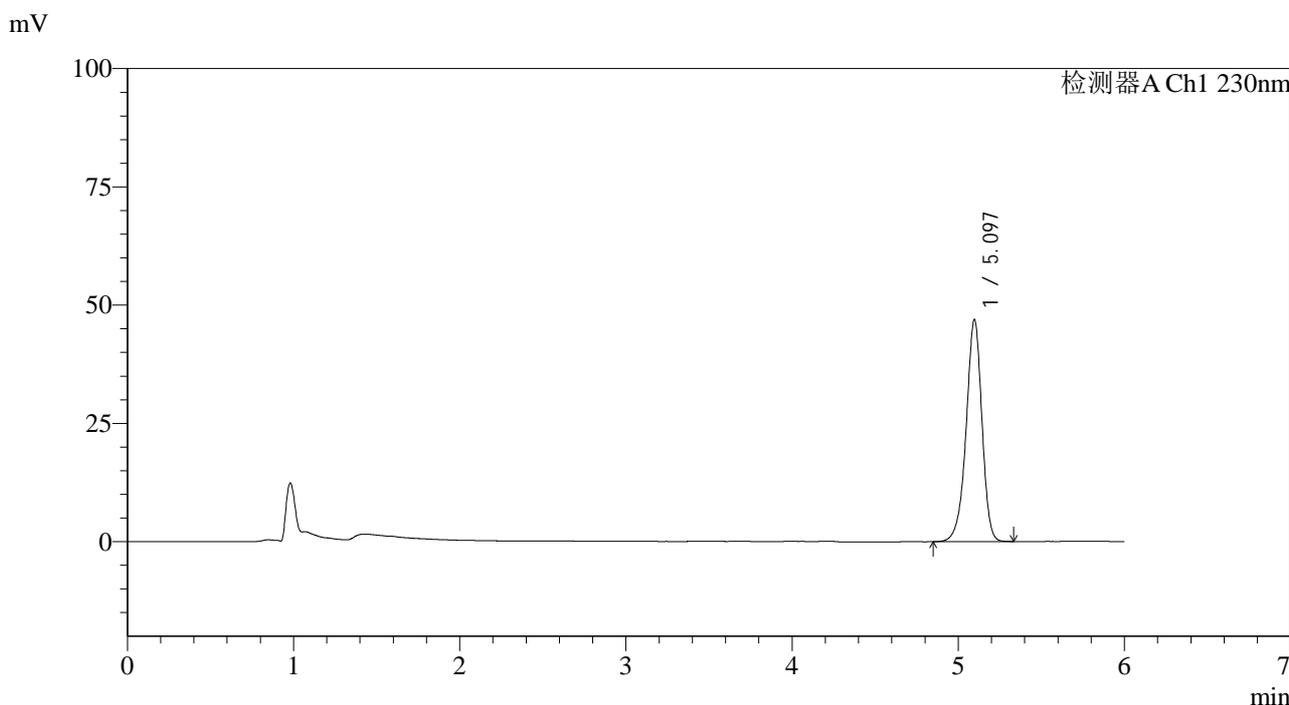
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	5.096	301471	100.000	45681	14275	0.933	--
总计		301471	100.000	45681			

图17 折麦布片溶出曲线测定中间条件18月HPLC图谱
 参比制剂-X013576批-十二烷基硫酸钠-醋酸钠缓冲液(pH4.5)介质-
 浆法-50转-10min-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 - 0-93/30-513-2 - cbzj-X013576p-zjtj18y-rcqx-pH4.5+sdsjz-jf50z-10min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4037 - SMF-4037-6min-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4037 - 20250812-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-47
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/08/12 17:03:42 实验者: wangzhen
 处理时间 (V2): 2025/08/13 15:23:12 处理者: wangzhen
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

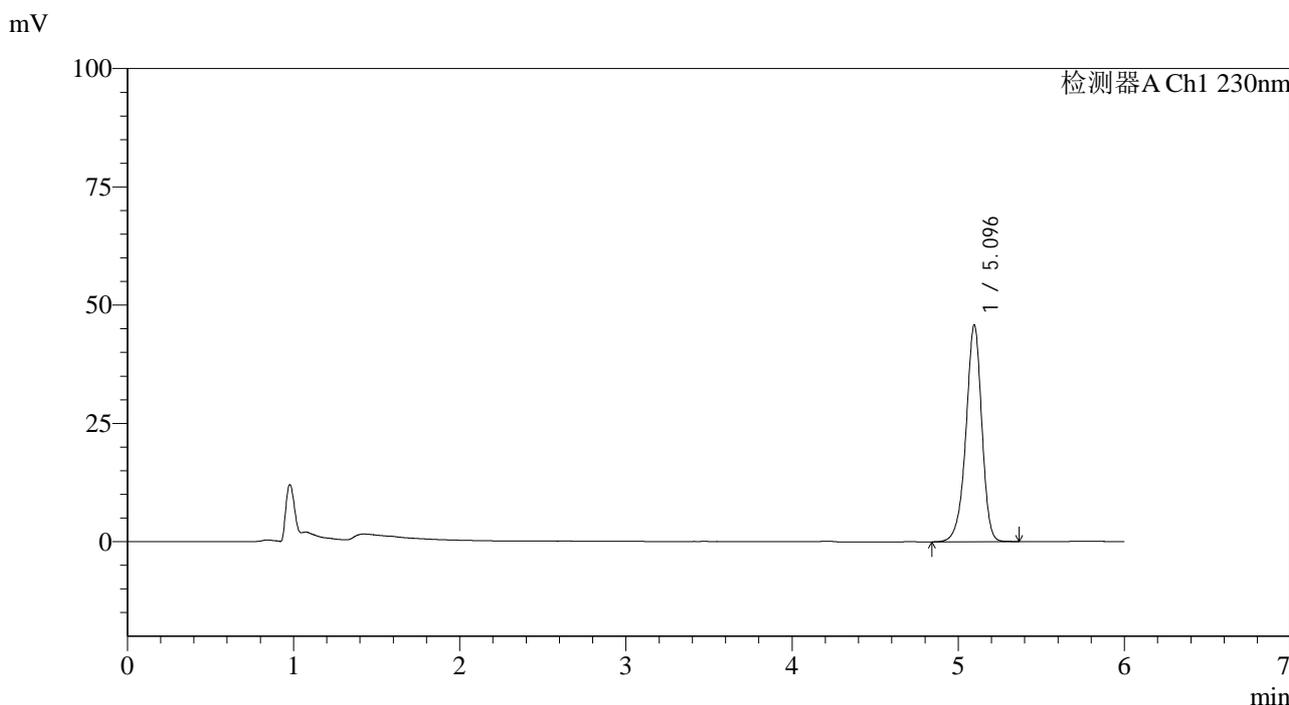
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	5.097	310237	100.000	46973	14235	0.932	--
总计		310237	100.000	46973			

图18 折麦布片溶出曲线测定中间条件18月HPLC图谱
 参比制剂-X013576批-十二烷基硫酸钠-醋酸钠缓冲液(pH4.5)介质-
 桨法-50转-10min-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 - 0-93/30-514-2 - cbzj-X013576p-zjtj18y-rcqx-pH4.5+sdsjz-jf50z-15min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4037 - SMF-4037-6min-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4037 - 20250812-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-3
 进样体积: 10µl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/08/12 17:10:04 实验者: wangzhen
 处理时间 (V2): 2025/08/13 15:23:20 处理者: wangzhen
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	5.096	303614	100.000	45859	14191	0.930	--
总计		303614	100.000	45859			

图19 折麦布片溶出曲线测定中间条件18月HPLC图谱
 参比制剂-X013576批-十二烷基硫酸钠-醋酸钠缓冲液(pH4.5)介质-
 浆法-50转-15min-片1
 供试品溶液-1

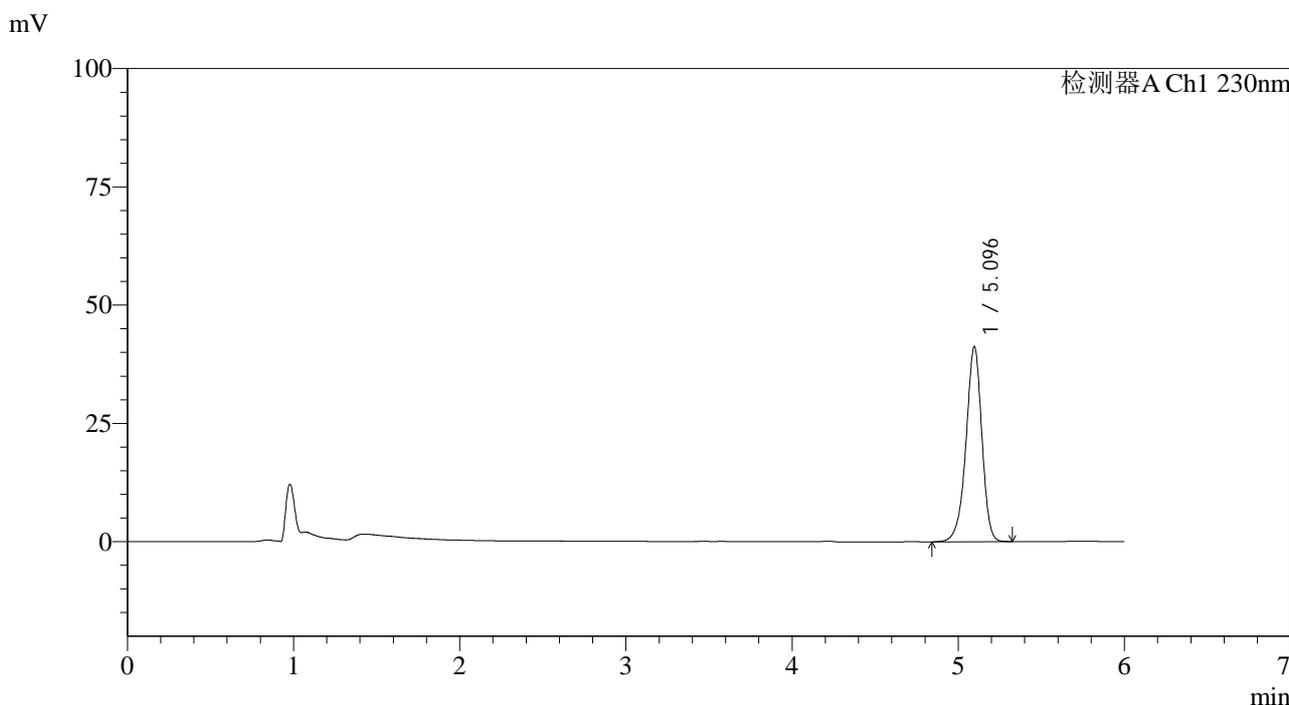


SMF-4037

<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 - 0-93/30-515-2 - cbzj-X013576p-zjtj18y-rcqx-pH4.5+sdsjz-jf50z-15min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4037 - SMF-4037-6min-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4037 - 20250812-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-12
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/08/12 17:16:27 实验者: wangzhen
 处理时间(V2): 2025/08/13 15:23:27 处理者: wangzhen
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

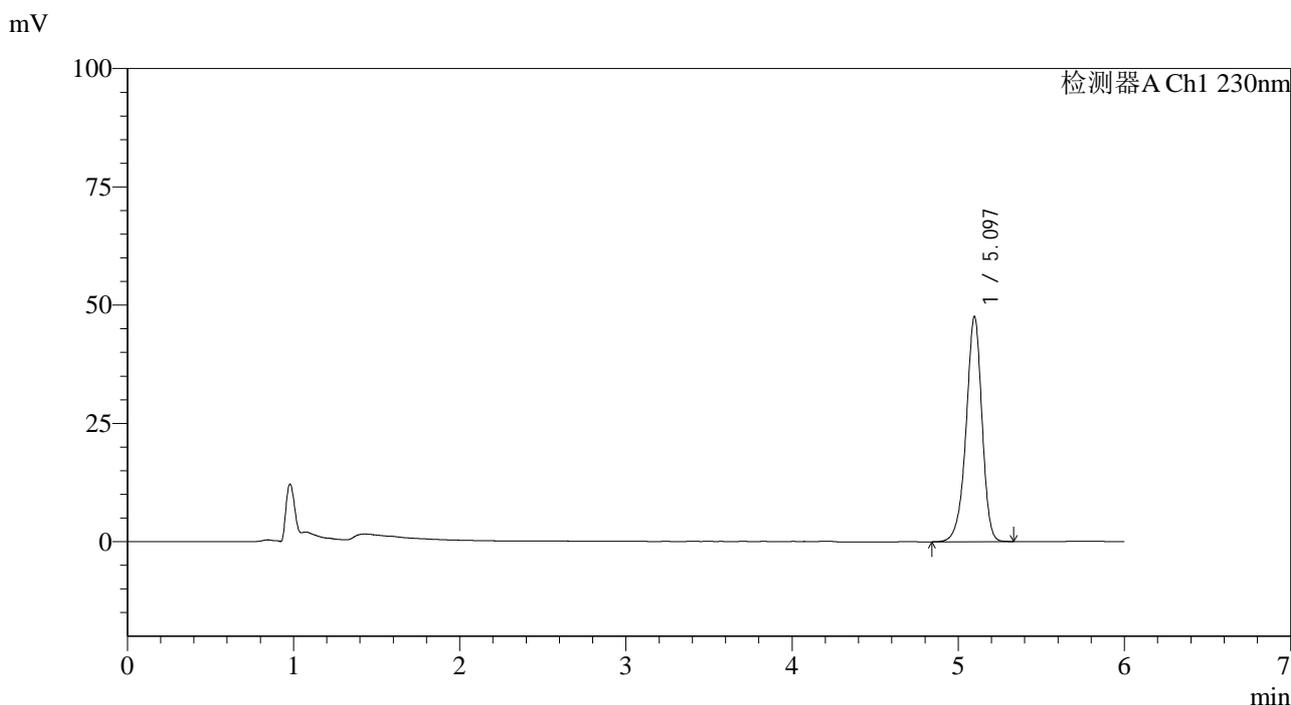
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	5.096	273348	100.000	41263	14151	0.930	--
总计		273348	100.000	41263			

图20 折麦布片溶出曲线测定中间条件18月HPLC图谱
 参比制剂-X013576批-十二烷基硫酸钠-醋酸钠缓冲液(pH4.5)介质-
 桨法-50转-15min-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℃ 波长:230nm
 数据文件名: RC\$SMF-4037 - 0-93/30-516-2 - cbzj-X013576p-zjtj18y-rcqx-pH4.5+sdsjz-jf50z-15min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4037 - SMF-4037-6min-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4037 - 20250812-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-21
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/08/12 17:22:49 实验者: wangzhen
 处理时间 (V2): 2025/08/13 15:23:35 处理者: wangzhen
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	5.097	315860	100.000	47619	14133	0.929	--
总计		315860	100.000	47619			

图21 折麦布片溶出曲线测定中间条件18月HPLC图谱
 参比制剂-X013576批-十二烷基硫酸钠-醋酸钠缓冲液(pH4.5)介质-
 浆法-50转-15min-片3
 供试品溶液-1

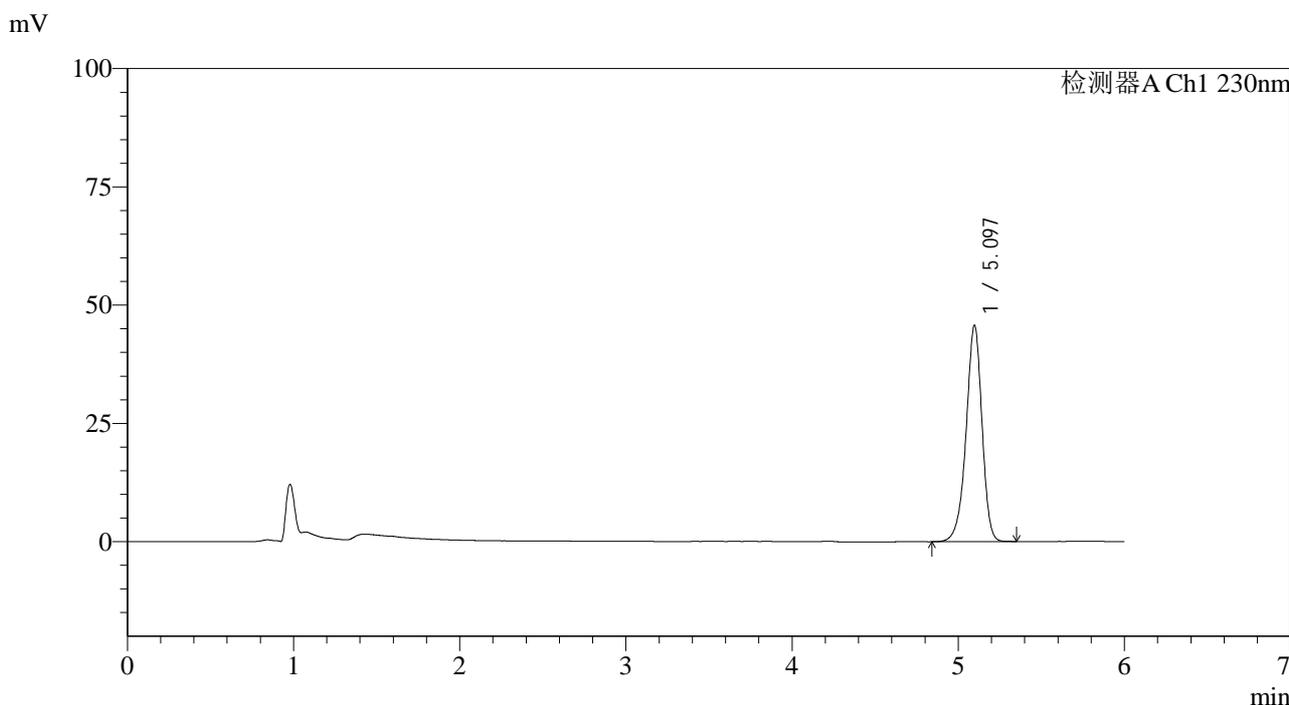


SMF-4037

<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 - 0-93/30-517-2 - cbzj-X013576p-zjtj18y-rcqx-pH4.5+sdsjz-jf50z-15min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4037 - SMF-4037-6min-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4037 - 20250812-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-30
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/08/12 17:29:11 实验者: wangzhen
 处理时间 (V2): 2025/08/13 15:23:43 处理者: wangzhen
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	5.097	303902	100.000	45738	14077	0.929	--
总计		303902	100.000	45738			

图22 折麦布片溶出曲线测定中间条件18月HPLC图谱
 参比制剂-X013576批-十二烷基硫酸钠-醋酸钠缓冲液(pH4.5)介质-
 桨法-50转-15min-片4
 供试品溶液-1

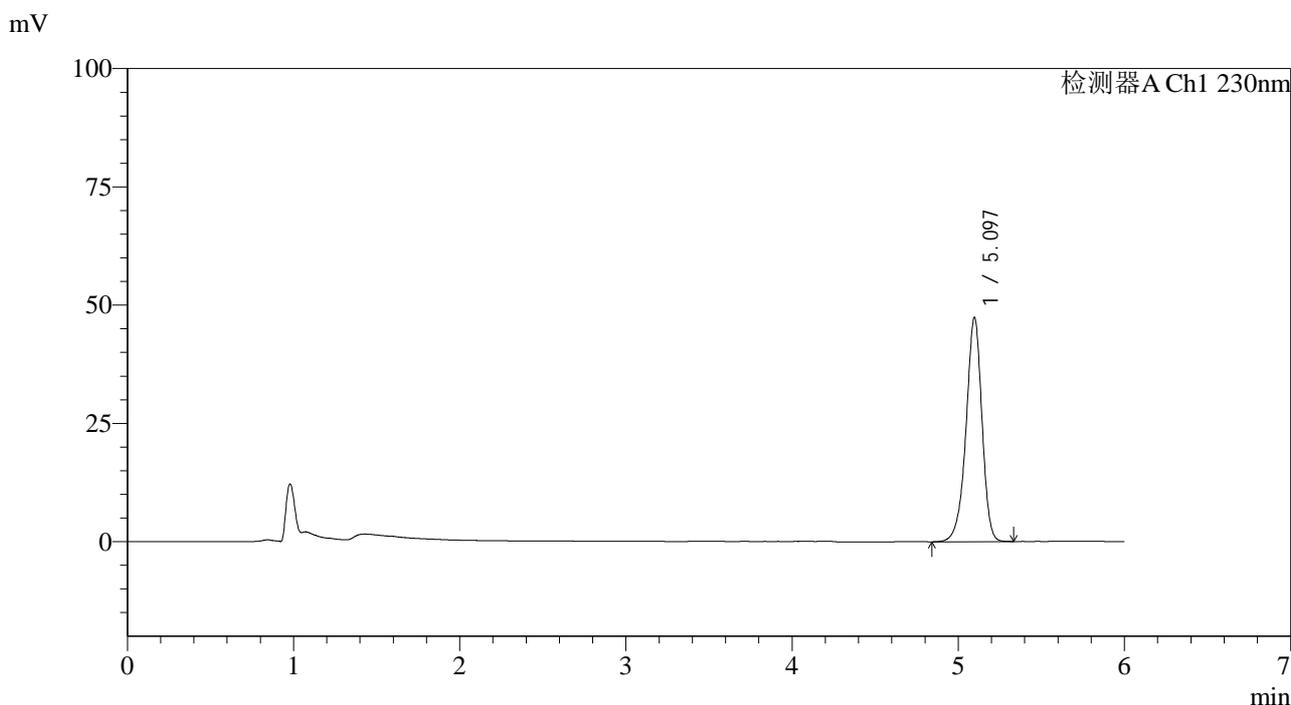


SMF-4037

<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 - 0-93/30-518-2 - cbzj-X013576p-zjtj18y-rcqx-pH4.5+sdsjz-jf50z-15min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4037 - SMF-4037-6min-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4037 - 20250812-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-39
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/08/12 17:35:33 实验者: wangzhen
 处理时间 (V2): 2025/08/13 15:23:51 处理者: wangzhen
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

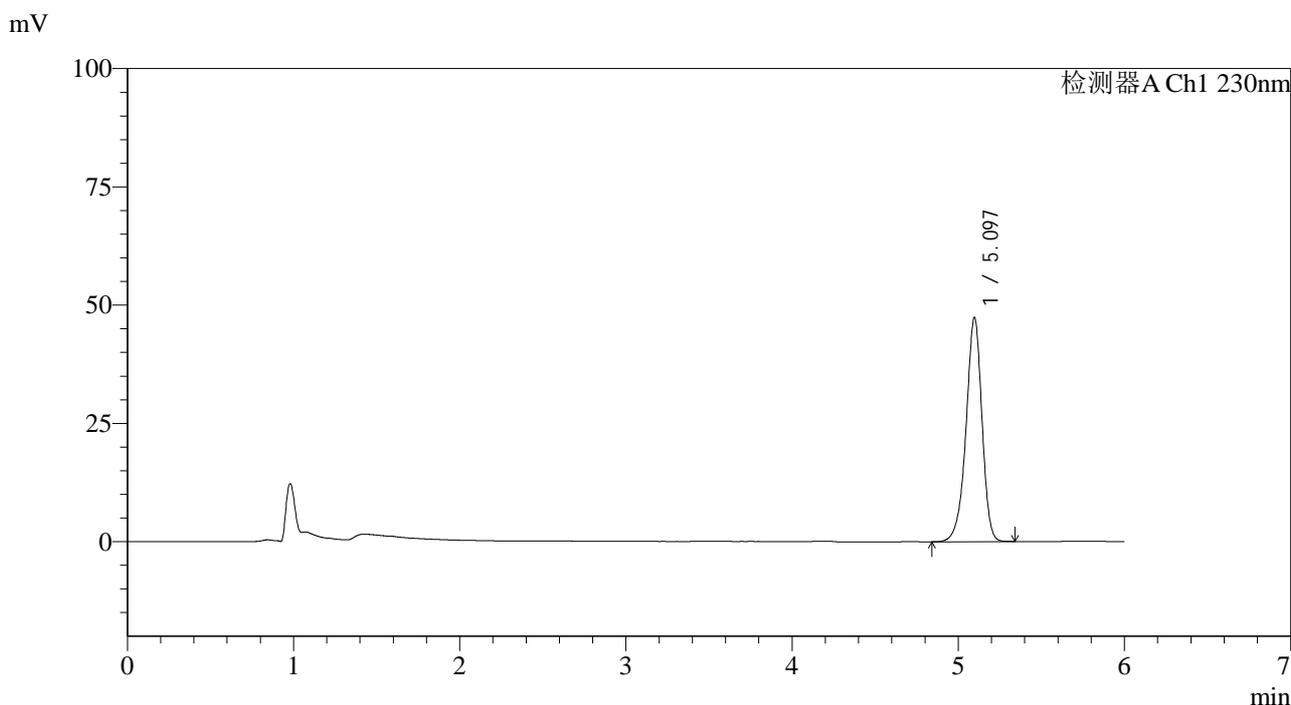
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	5.097	315652	100.000	47412	14026	0.927	--
总计		315652	100.000	47412			

图23 折麦布片溶出曲线测定中间条件18月HPLC图谱
 参比制剂-X013576批-十二烷基硫酸钠-醋酸钠缓冲液(pH4.5)介质-
 桨法-50转-15min-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 - 0-93/30-519-2 - cbzj-X013576p-zjtj18y-rcqx-pH4.5+sdsjz-jf50z-15min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4037 - SMF-4037-6min-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4037 - 20250812-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-48
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/08/12 17:41:54 实验者: wangzhen
 处理时间 (V2): 2025/08/13 15:23:58 处理者: wangzhen
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	5.097	315995	100.000	47415	13997	0.925	--
总计		315995	100.000	47415			

图24 折麦布片溶出曲线测定中间条件18月HPLC图谱
 参比制剂-X013576批-十二烷基硫酸钠-醋酸钠缓冲液(pH4.5)介质-
 桨法-50转-15min-片6
 供试品溶液-1

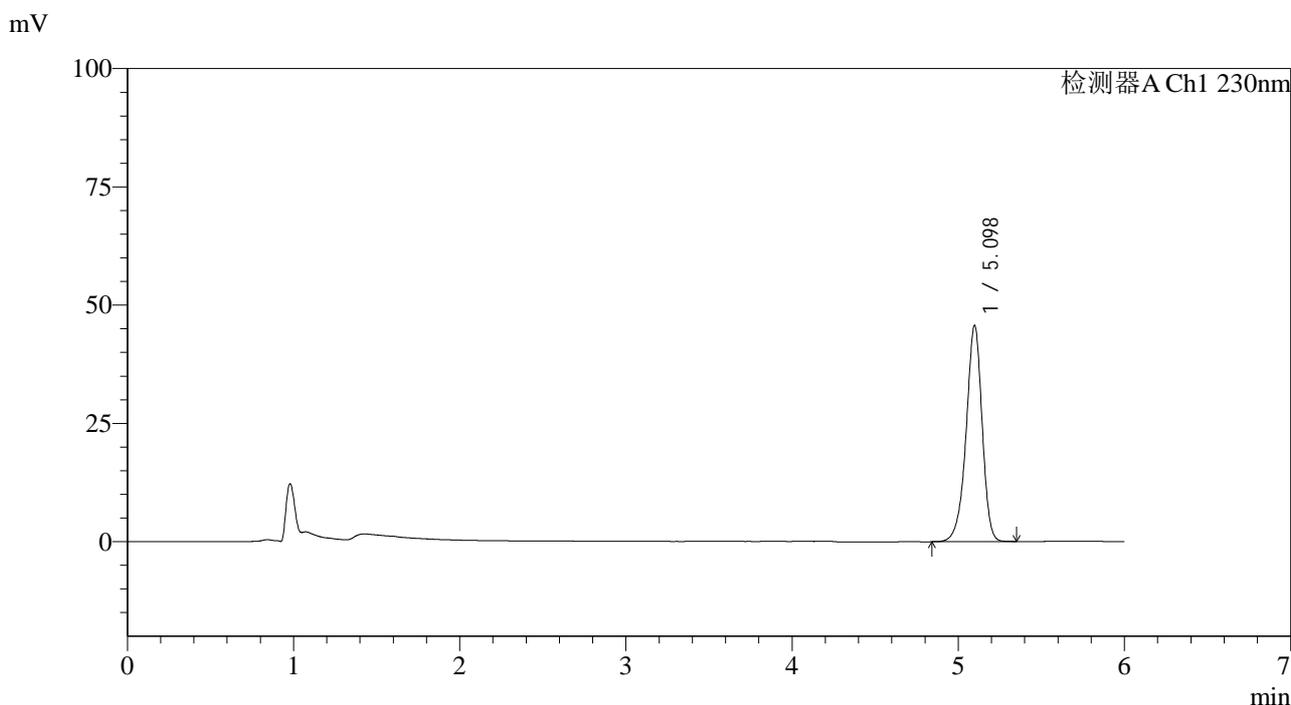


SMF-4037

<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 - 0-93/30-520-2 - cbzj-X013576p-zjtj18y-rcqx-pH4.5+sdsjz-jf50z-20min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4037 - SMF-4037-6min-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4037 - 20250812-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-4
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/08/12 17:48:17 实验者: wangzhen
 处理时间 (V2): 2025/08/13 15:24:05 处理者: wangzhen
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	5.098	305498	100.000	45719	13953	0.924	--
总计		305498	100.000	45719			

图25 折麦布片溶出曲线测定中间条件18月HPLC图谱
 参比制剂-X013576批-十二烷基硫酸钠-醋酸钠缓冲液(pH4.5)介质-
 桨法-50转-20min-片1
 供试品溶液-1

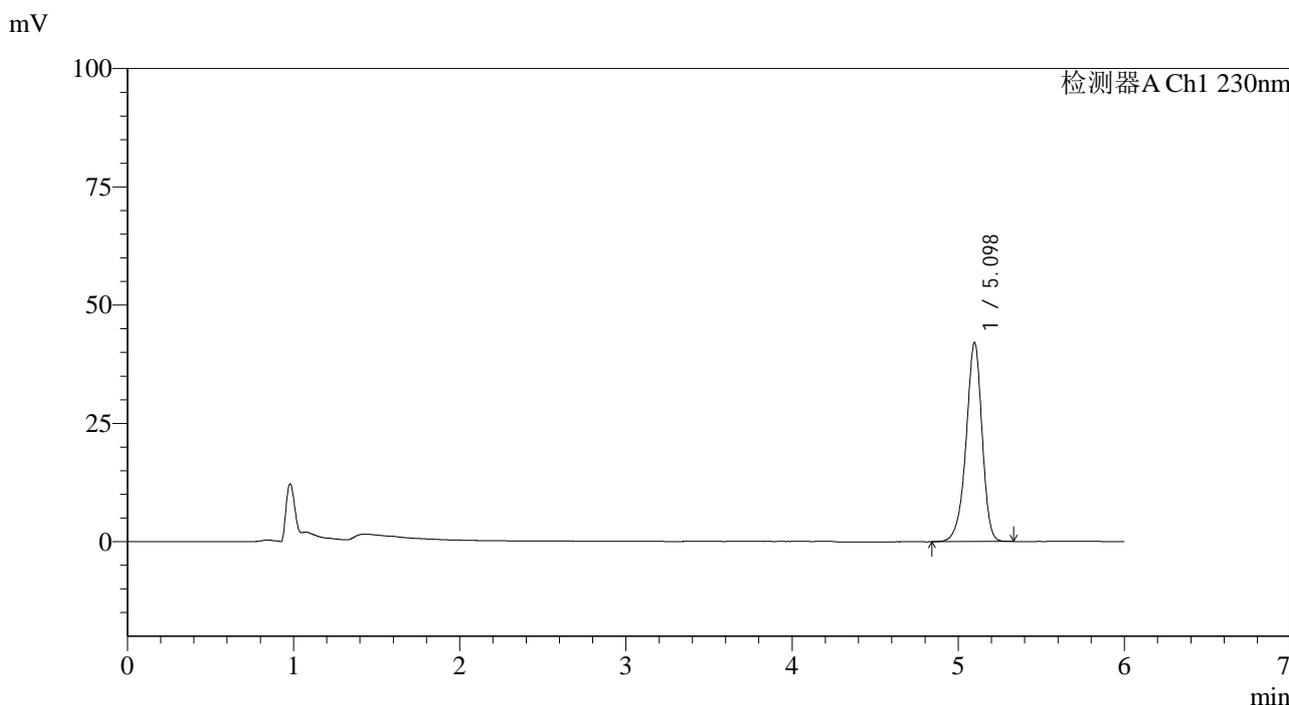


SMF-4037

<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 - 0-93/30-521-2 - cbzj-X013576p-zjtj18y-rcqx-pH4.5+sdsjz-jf50z-20min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4037 - SMF-4037-6min-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4037 - 20250812-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-13
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/08/12 17:54:39 实验者: wangzhen
 处理时间 (V2): 2025/08/13 15:24:13 处理者: wangzhen
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	5.098	281413	100.000	42097	13927	0.923	--
总计		281413	100.000	42097			

图26 折麦布片溶出曲线测定中间条件18月HPLC图谱
 参比制剂-X013576批-十二烷基硫酸钠-醋酸钠缓冲液(pH4.5)介质-
 浆法-50转-20min-片2
 供试品溶液-1

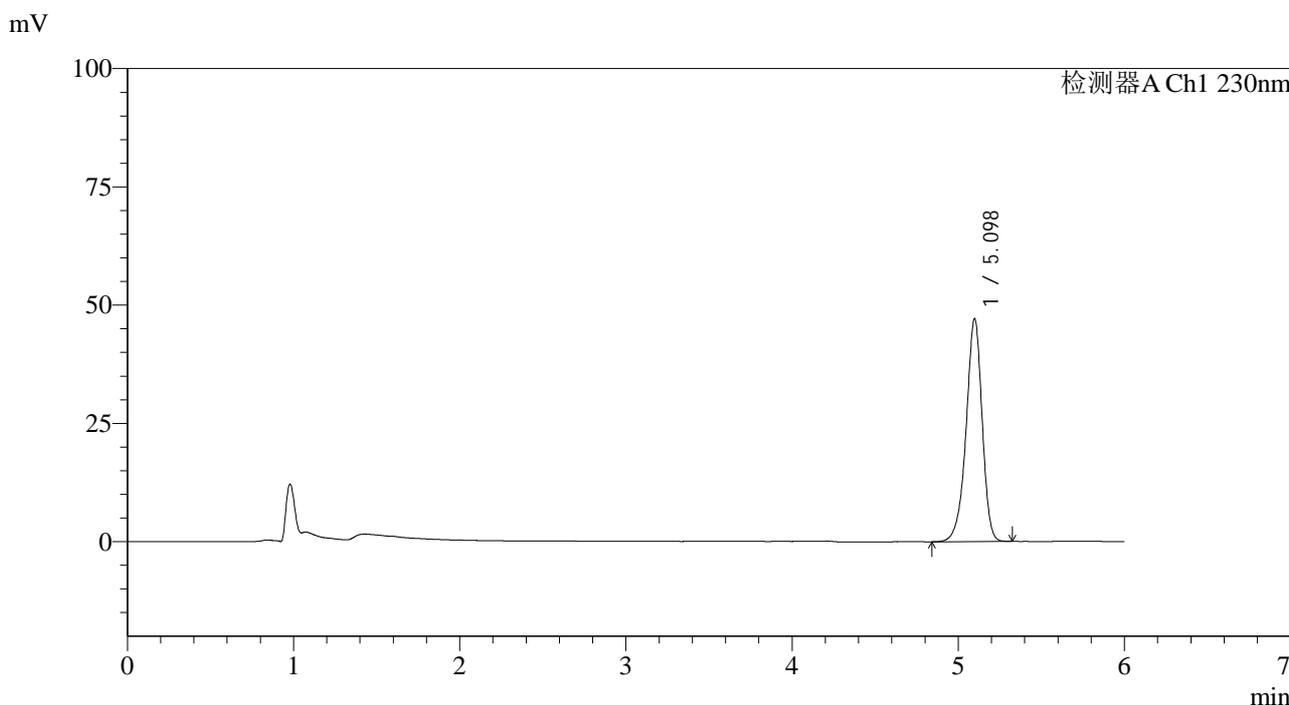


SMF-4037

<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 - 0-93/30-522-2 - cbzj-X013576p-zjtj18y-rcqx-pH4.5+sdsjz-jf50z-20min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4037 - SMF-4037-6min-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4037 - 20250812-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-22
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/08/12 18:01:01 实验者: wangzhen
 处理时间 (V2): 2025/08/13 15:24:21 处理者: wangzhen
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

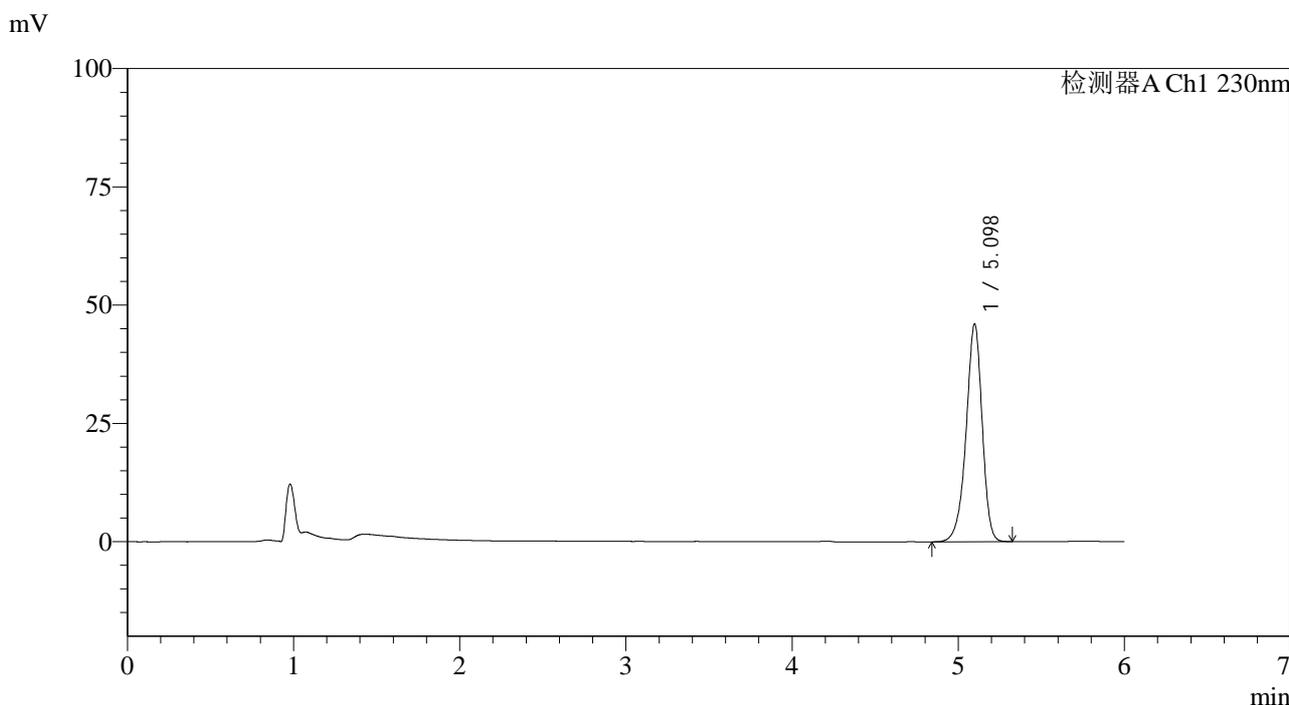
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	5.098	315942	100.000	47131	13881	0.922	--
总计		315942	100.000	47131			

图27 折麦布片溶出曲线测定中间条件18月HPLC图谱
 参比制剂-X013576批-十二烷基硫酸钠-醋酸钠缓冲液(pH4.5)介质-
 浆法-50转-20min-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 - 0-93/30-523-2 - cbzj-X013576p-zjtj18y-rcqx-pH4.5+sdsjz-jf50z-20min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4037 - SMF-4037-6min-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4037 - 20250812-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-31
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/08/12 18:07:23 实验者: wangzhen
 处理时间 (V2): 2025/08/13 15:24:28 处理者: wangzhen
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	5.098	308751	100.000	46028	13841	0.921	--
总计		308751	100.000	46028			

图28 折麦布片溶出曲线测定中间条件18月HPLC图谱
 参比制剂-X013576批-十二烷基硫酸钠-醋酸钠缓冲液(pH4.5)介质-
 桨法-50转-20min-片4
 供试品溶液-1

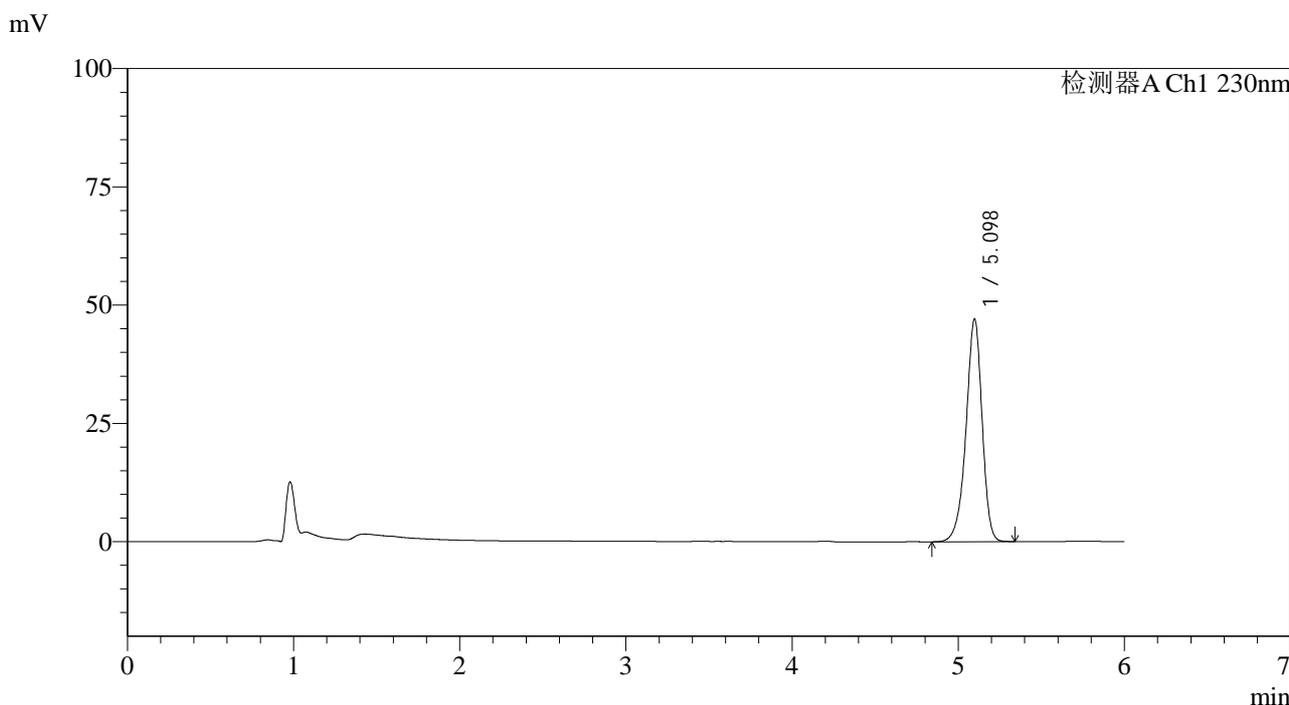


SMF-4037

<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 - 0-93/30-524-2 - cbzj-X013576p-zjtj18y-rcqx-pH4.5+sdsjz-jf50z-20min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4037 - SMF-4037-6min-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4037 - 20250812-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-40
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/08/12 18:13:45 实验者: wangzhen
 处理时间 (V2): 2025/08/13 15:24:37 处理者: wangzhen
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

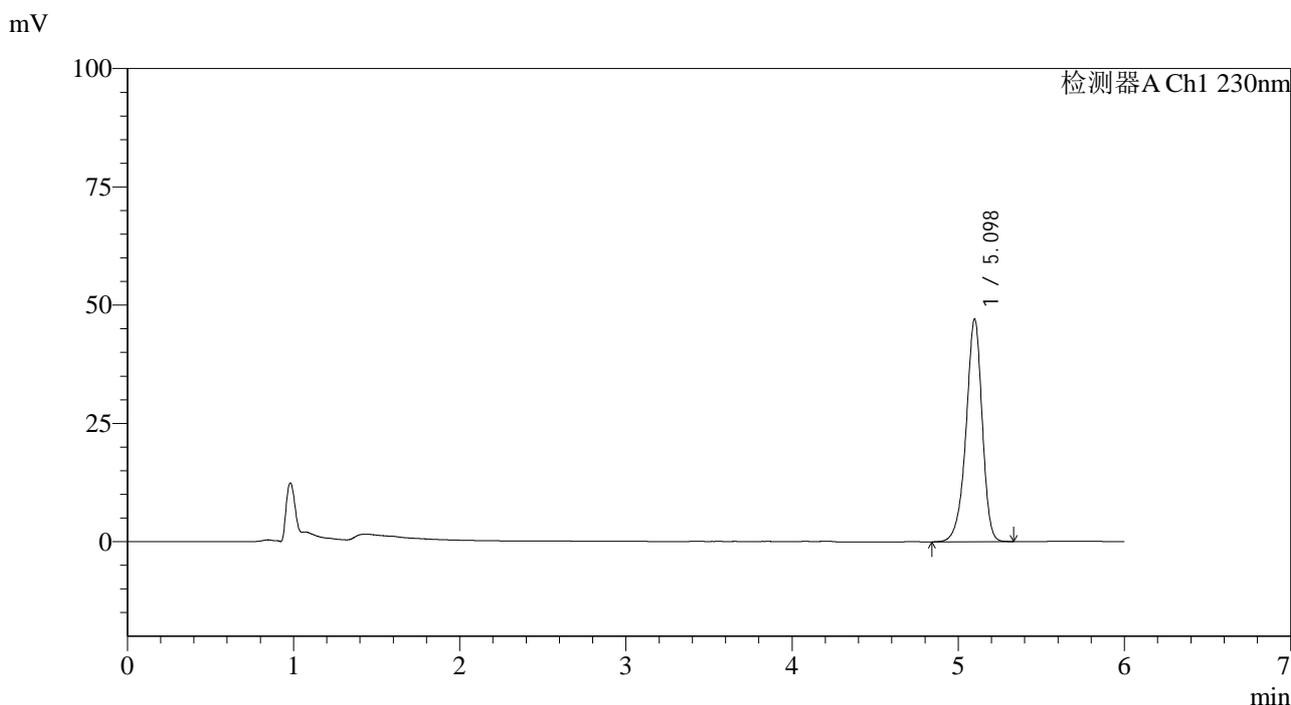
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	5.098	316678	100.000	47089	13759	0.920	--
总计		316678	100.000	47089			

图29 折麦布片溶出曲线测定中间条件18月HPLC图谱
 参比制剂-X013576批-十二烷基硫酸钠-醋酸钠缓冲液(pH4.5)介质-
 桨法-50转-20min-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 - 0-93/30-525-2 - cbzj-X013576p-zjtj18y-rcqx-pH4.5+sdsjz-jf50z-20min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4037 - SMF-4037-6min-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4037 - 20250812-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-49
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/08/12 18:20:05 实验者: wangzhen
 处理时间(V2): 2025/08/13 15:24:45 处理者: wangzhen
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

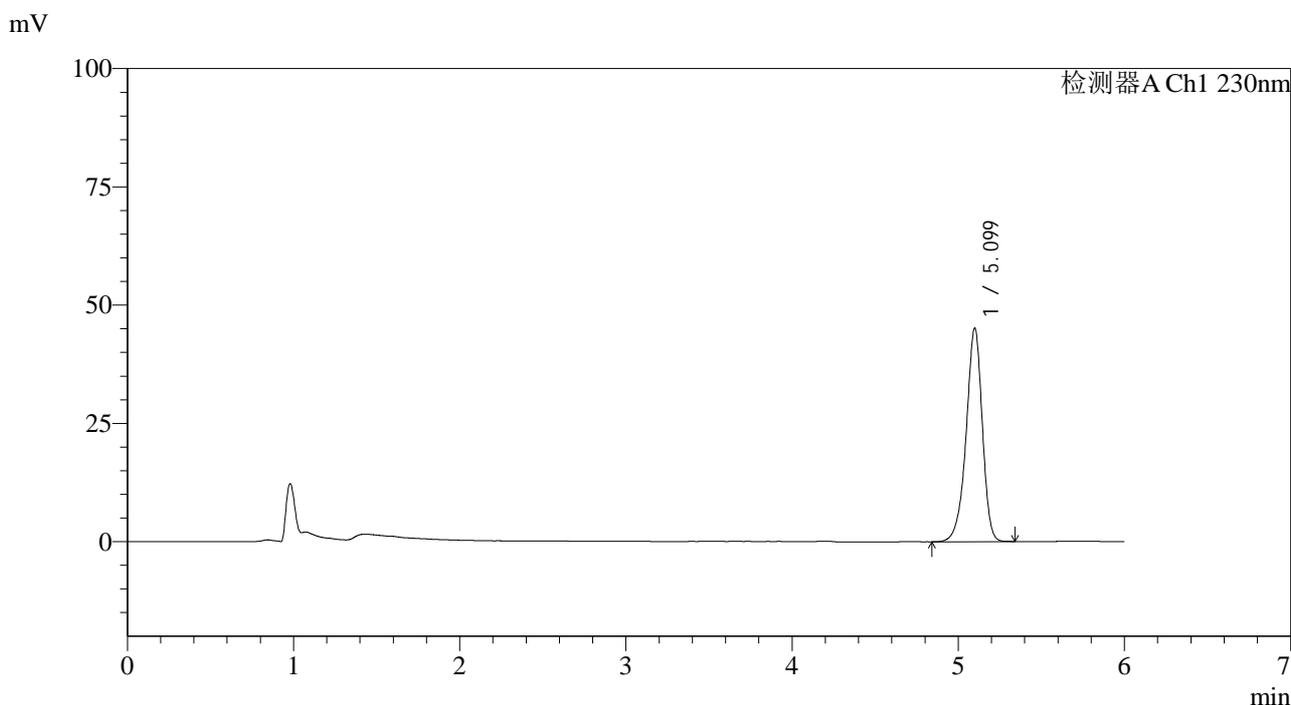
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	5.098	317168	100.000	47062	13733	0.918	--
总计		317168	100.000	47062			

图30 折麦布片溶出曲线测定中间条件18月HPLC图谱
 参比制剂-X013576批-十二烷基硫酸钠-醋酸钠缓冲液(pH4.5)介质-
 浆法-50转-20min-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℃ 波长:230nm
 数据文件名: RC\$SMF-4037 - 0-93/30-526-2 - cbzj-X013576p-zjtj18y-rcqx-pH4.5+sdsjz-jf50z-30min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4037 - SMF-4037-6min-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4037 - 20250812-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-5
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/08/12 18:26:28 实验者: wangzhen
 处理时间 (V2): 2025/08/13 15:24:52 处理者: wangzhen
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	5.099	305146	100.000	45110	13658	0.917	--
总计		305146	100.000	45110			

图31 折麦布片溶出曲线测定中间条件18月HPLC图谱
 参比制剂-X013576批-十二烷基硫酸钠-醋酸钠缓冲液(pH4.5)介质-
 桨法-50转-30min-片1
 供试品溶液-1

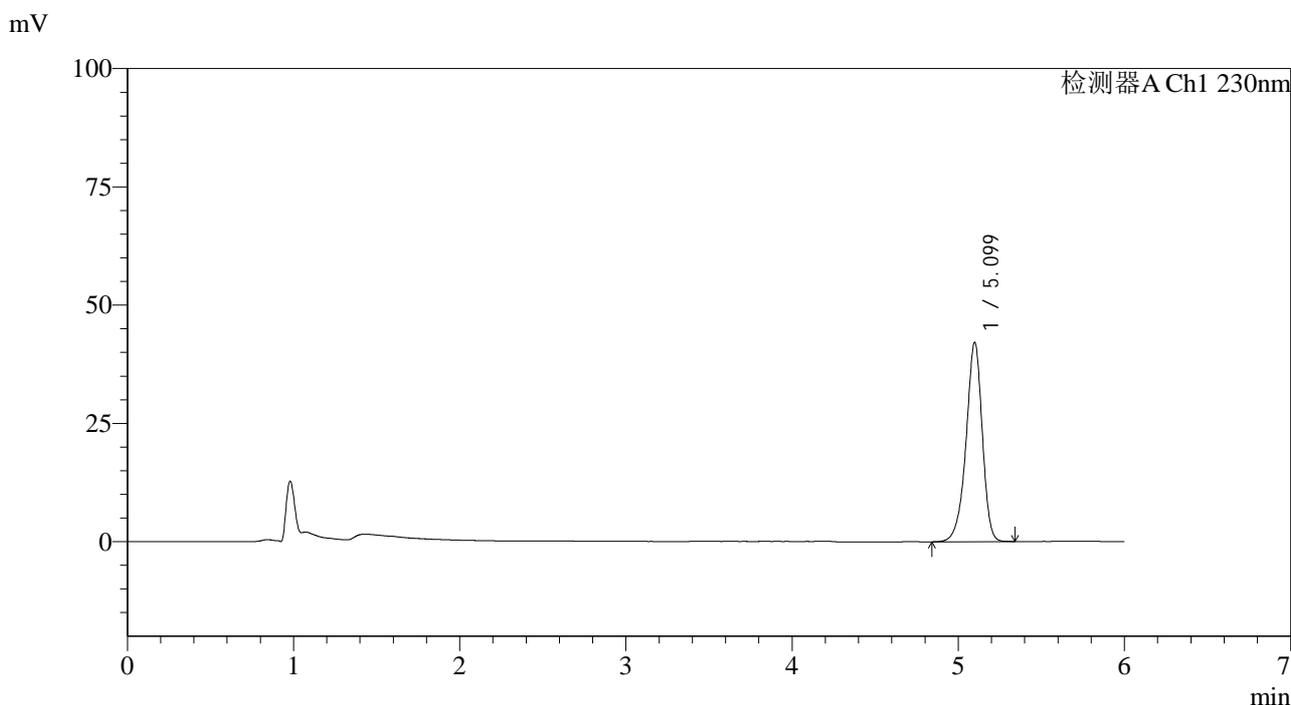


SMF-4037

<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 - 0-93/30-527-2 - cbzj-X013576p-zjtj18y-rcqx-pH4.5+sdsjz-jf50z-30min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4037 - SMF-4037-6min-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4037 - 20250812-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-14
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/08/12 18:32:49 实验者: wangzhen
 处理时间(V2): 2025/08/13 15:25:00 处理者: wangzhen
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

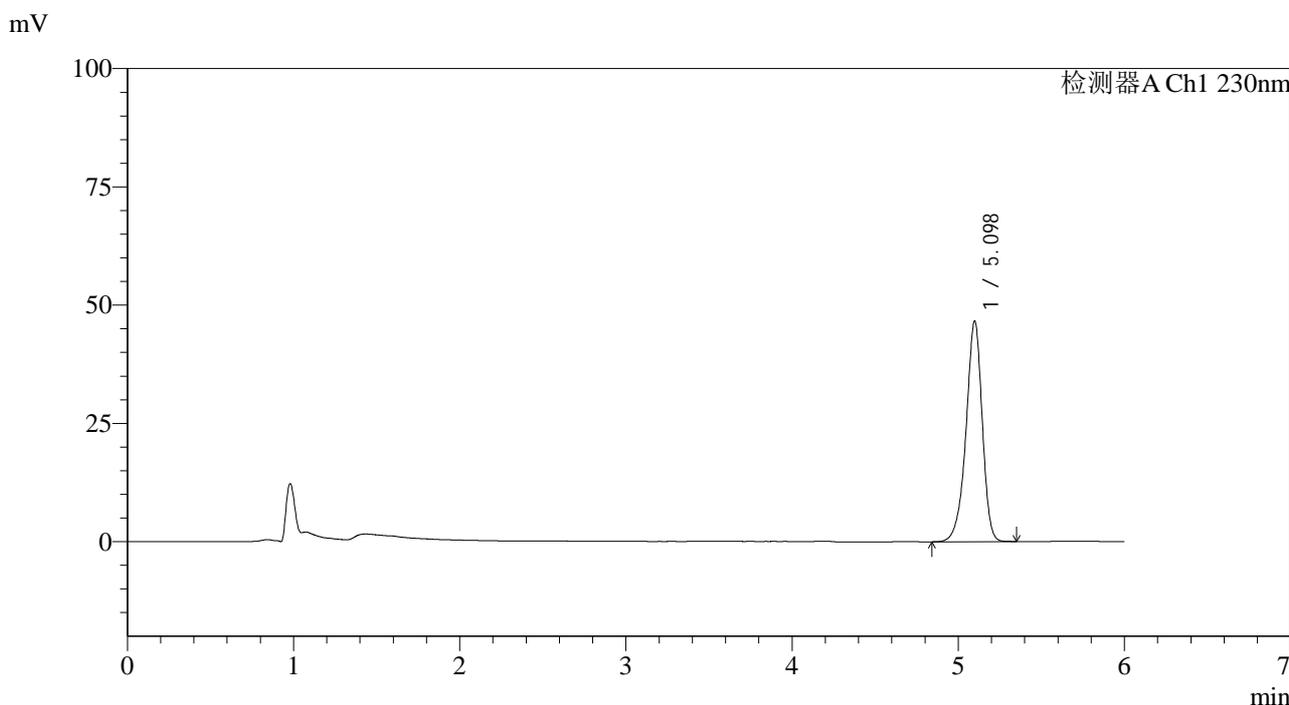
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	5.099	285300	100.000	42104	13613	0.915	--
总计		285300	100.000	42104			

图32 折麦布片溶出曲线测定中间条件18月HPLC图谱
 参比制剂-X013576批-十二烷基硫酸钠-醋酸钠缓冲液(pH4.5)介质-
 浆法-50转-30min-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 - 0-93/30-528-2 - cbzj-X013576p-zjtj18y-rcqx-pH4.5+sdsjz-jf50z-30min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4037 - SMF-4037-6min-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4037 - 20250812-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-23
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/08/12 18:39:11 实验者: wangzhen
 处理时间 (V2): 2025/08/13 15:25:08 处理者: wangzhen
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

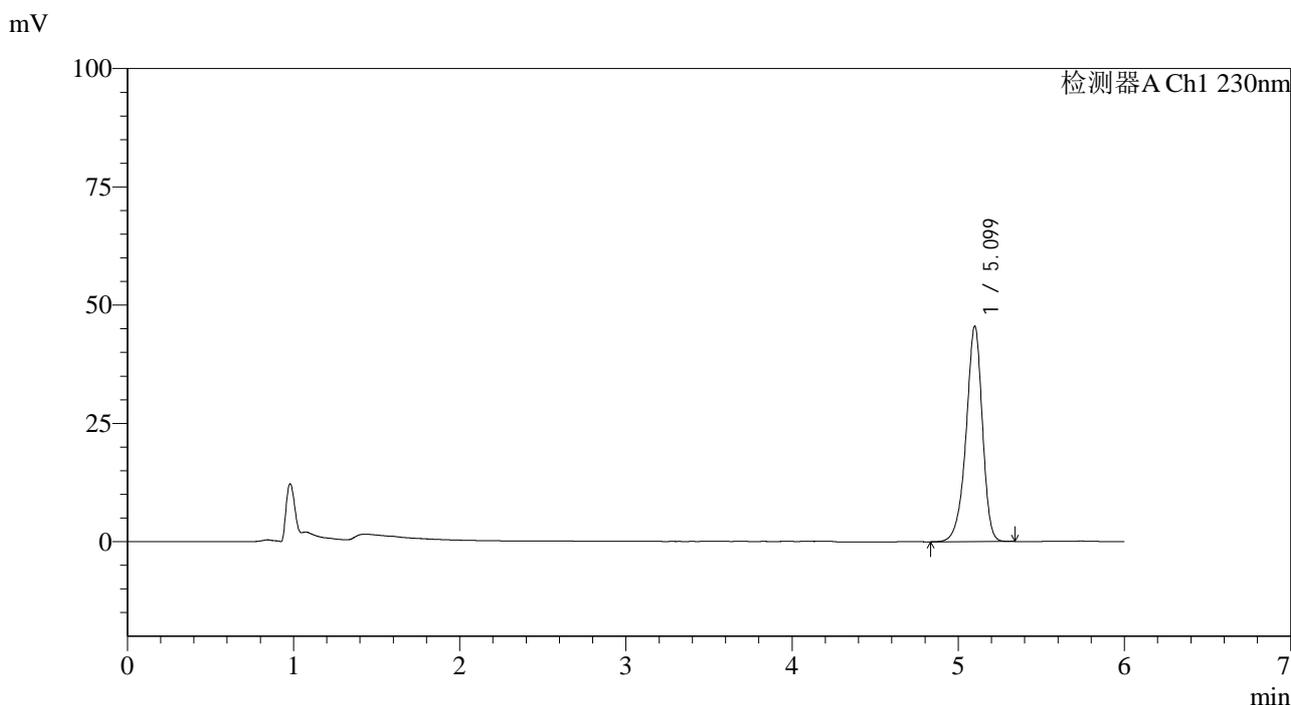
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	5.098	316348	100.000	46617	13565	0.914	--
总计		316348	100.000	46617			

图33 折麦布片溶出曲线测定中间条件18月HPLC图谱
 参比制剂-X013576批-十二烷基硫酸钠-醋酸钠缓冲液(pH4.5)介质-
 桨法-50转-30min-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 - 0-93/30-529-2 - cbzj-X013576p-zjtj18y-rcqx-pH4.5+sdsjz-jf50z-30min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4037 - SMF-4037-6min-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4037 - 20250812-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-32
 进样体积: 10µl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/08/12 18:45:34 实验者: wangzhen
 处理时间 (V2): 2025/08/13 15:25:15 处理者: wangzhen
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	5.099	309981	100.000	45506	13487	0.913	--
总计		309981	100.000	45506			

图34 折麦布片溶出曲线测定中间条件18月HPLC图谱
 参比制剂-X013576批-十二烷基硫酸钠-醋酸钠缓冲液(pH4.5)介质-
 浆法-50转-30min-片4
 供试品溶液-1

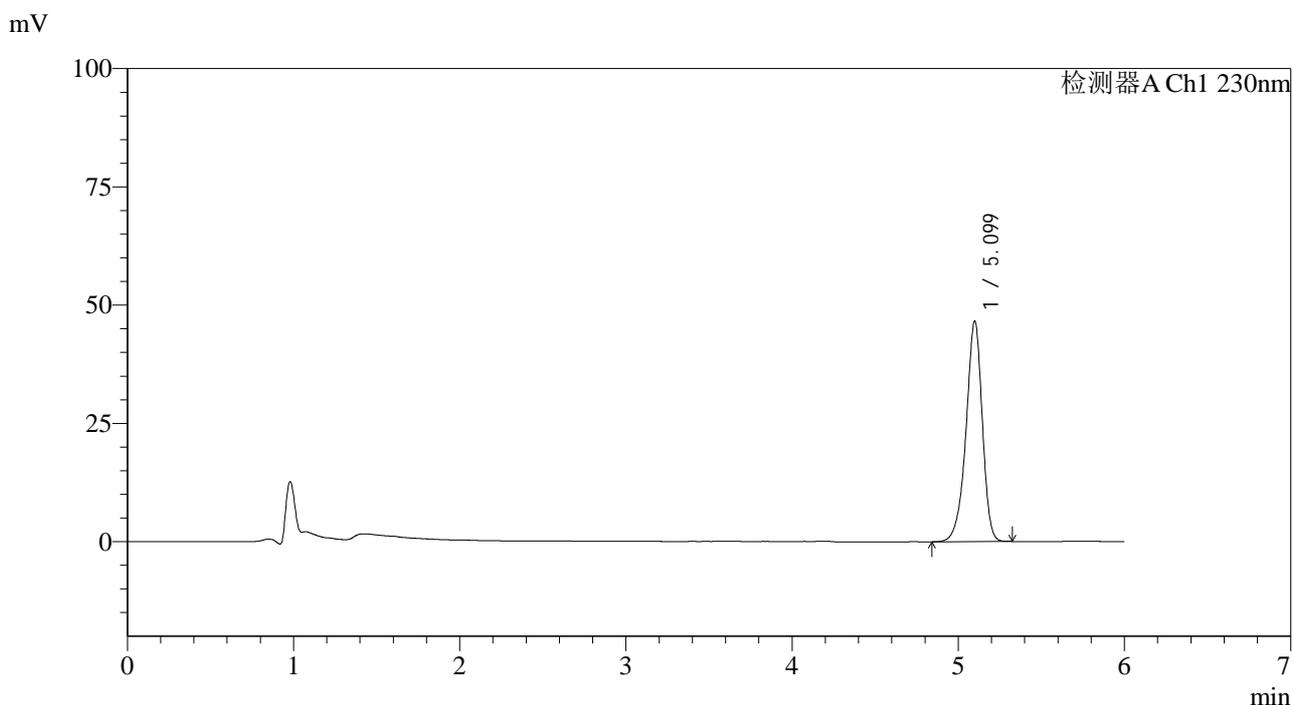


SMF-4037

<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 - 0-93/30-530-2 - cbzj-X013576p-zjtj18y-rcqx-pH4.5+sdsjz-jf50z-30min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4037 - SMF-4037-6min-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4037 - 20250812-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-41
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/08/12 18:51:55 实验者: wangzhen
 处理时间 (V2): 2025/08/13 15:25:23 处理者: wangzhen
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	5.099	317229	100.000	46583	13472	0.912	--
总计		317229	100.000	46583			

图35 折麦布片溶出曲线测定中间条件18月HPLC图谱
 参比制剂-X013576批-十二烷基硫酸钠-醋酸钠缓冲液(pH4.5)介质-
 桨法-50转-30min-片5
 供试品溶液-1

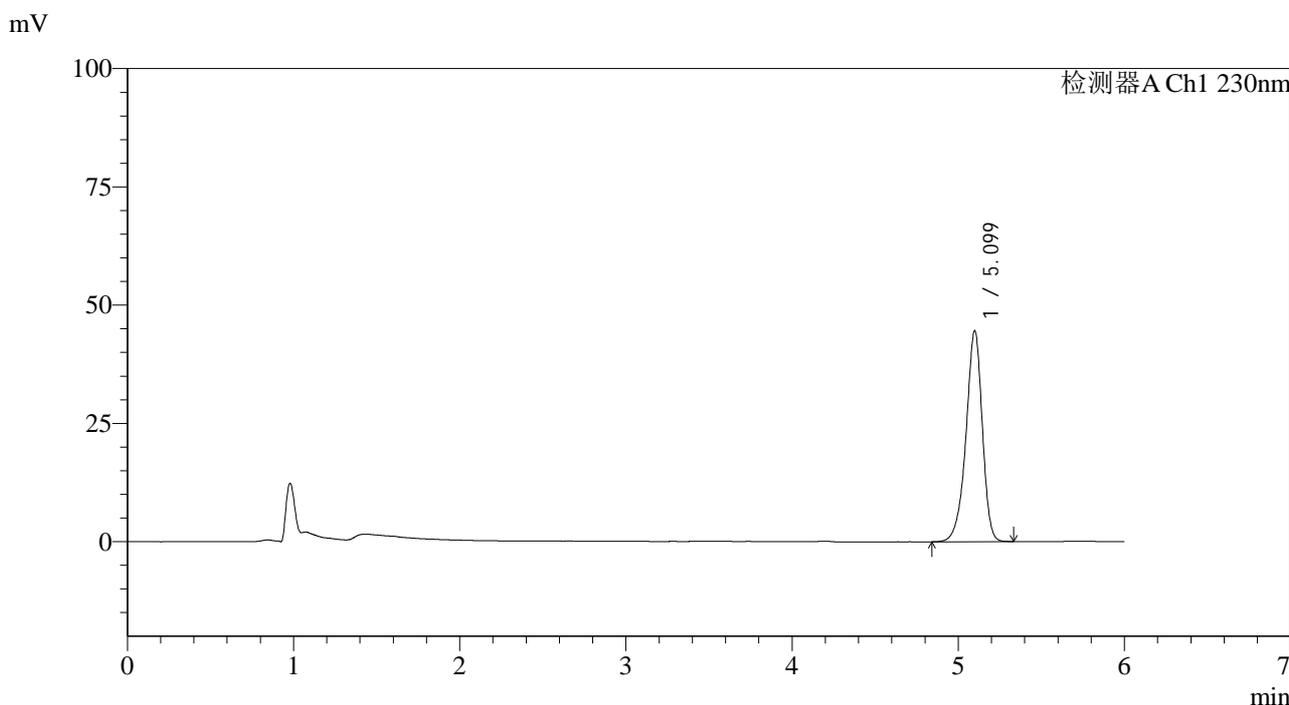


SMF-4037

<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 - 0-93/30-532-2 - cbzj-X013576p-zjtj18y-rcqx-pH4.5+sdsjz-jf50z-45min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4037 - SMF-4037-6min-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4037 - 20250812-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-6
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/08/12 19:04:38 实验者: wangzhen
 处理时间 (V2): 2025/08/13 15:25:38 处理者: wangzhen
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

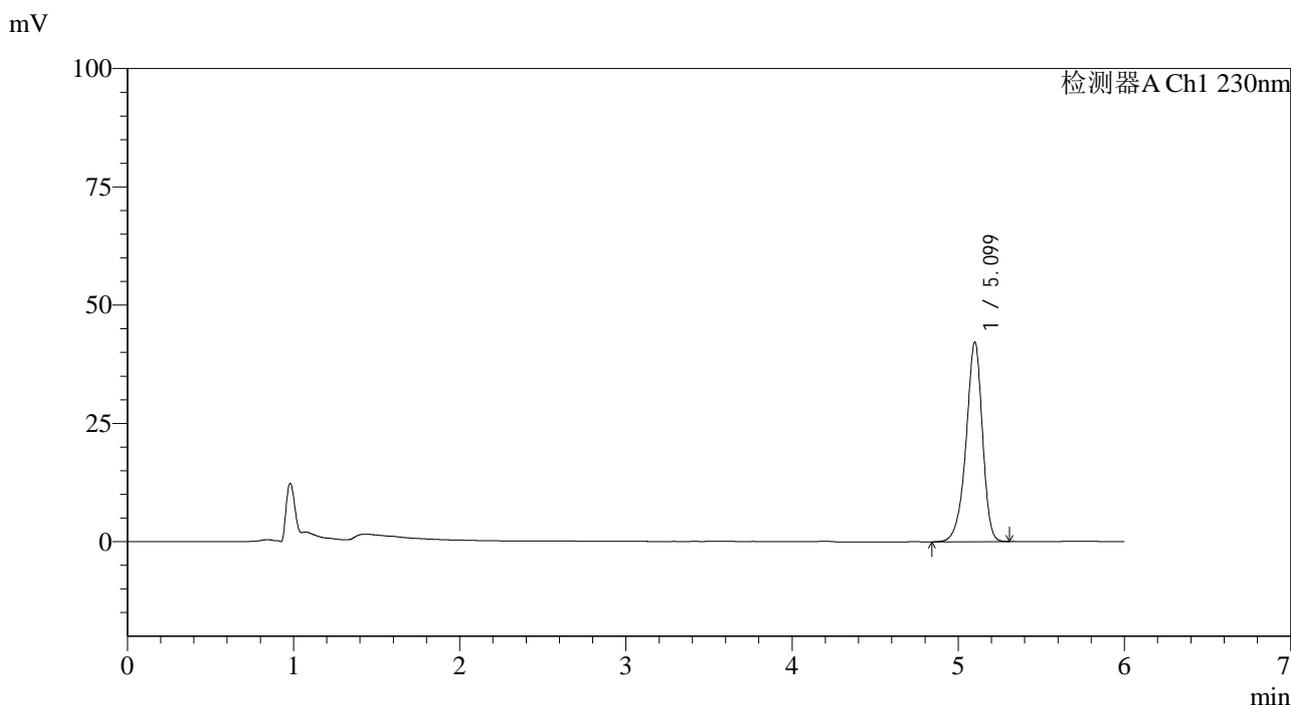
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	5.099	304454	100.000	44560	13383	0.910	--
总计		304454	100.000	44560			

图37 折麦布片溶出曲线测定中间条件18月HPLC图谱
 参比制剂-X013576批-十二烷基硫酸钠-醋酸钠缓冲液(pH4.5)介质-
 浆法-50转-45min-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 - 0-93/30-533-2 - cbzj-X013576p-zjtj18y-rcqx-pH4.5+sdsjz-jf50z-45min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4037 - SMF-4037-6min-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4037 - 20250812-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-15
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/08/12 19:11:00 实验者: wangzhen
 处理时间 (V2): 2025/08/13 15:25:46 处理者: wangzhen
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	5.099	288126	100.000	42121	13374	0.910	--
总计		288126	100.000	42121			

图38 折麦布片溶出曲线测定中间条件18月HPLC图谱
 参比制剂-X013576批-十二烷基硫酸钠-醋酸钠缓冲液(pH4.5)介质-
 浆法-50转-45min-片2
 供试品溶液-1

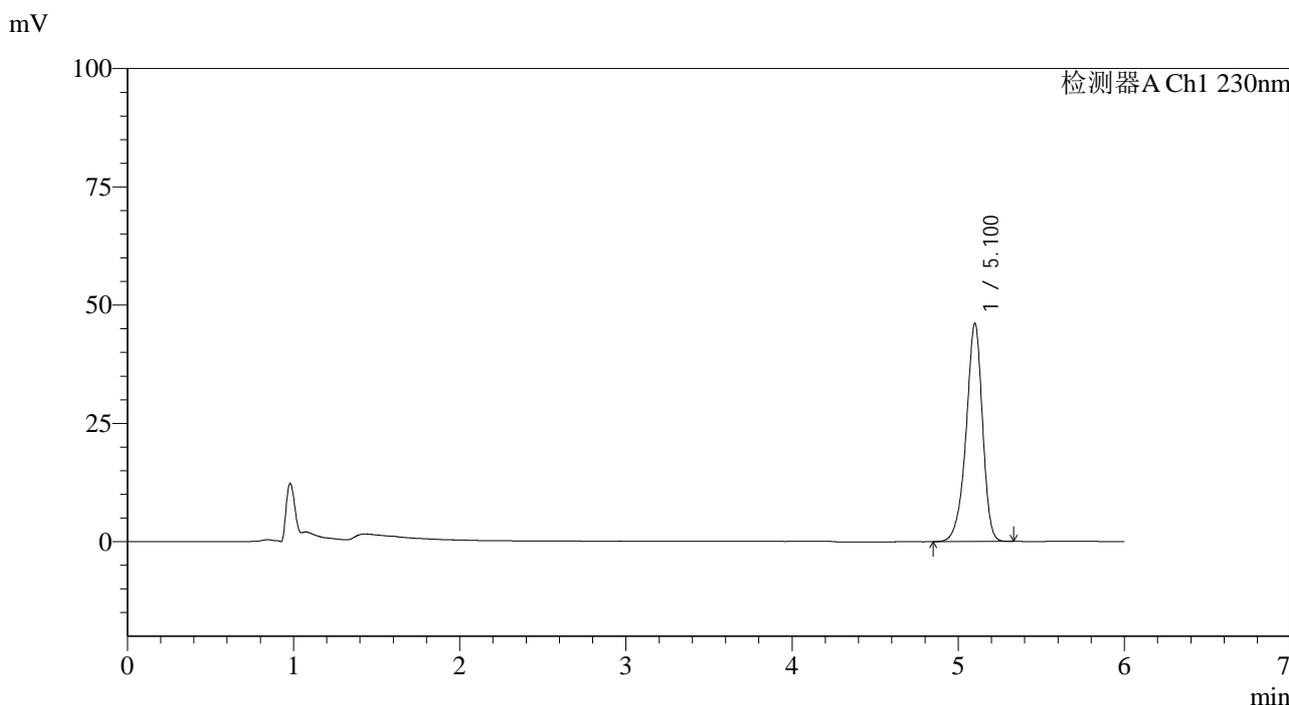


SMF-4037

<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 - 0-93/30-534-2 - cbzj-X013576p-zjtj18y-rcqx-pH4.5+sdsjz-jf50z-45min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4037 - SMF-4037-6min-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4037 - 20250812-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-24
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/08/12 19:17:22 实验者: wangzhen
 处理时间(V2): 2025/08/13 15:25:54 处理者: wangzhen
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

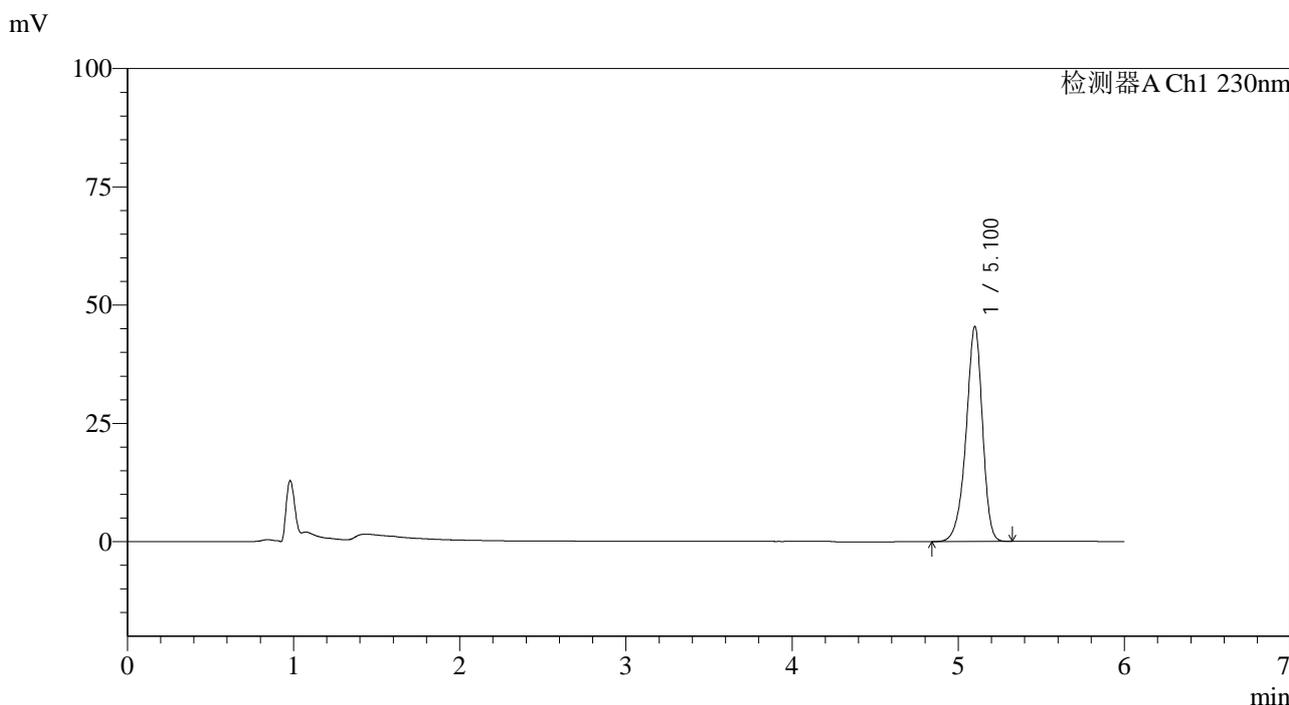
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	5.100	315974	100.000	46030	13315	0.908	--
总计		315974	100.000	46030			

图39 折麦布片溶出曲线测定中间条件18月HPLC图谱
 参比制剂-X013576批-十二烷基硫酸钠-醋酸钠缓冲液(pH4.5)介质-
 浆法-50转-45min-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 - 0-93/30-535-2 - cbzj-X013576p-zjtj18y-rcqx-pH4.5+sdsjz-jf50z-45min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4037 - SMF-4037-6min-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4037 - 20250812-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-33
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/08/12 19:23:44 实验者: wangzhen
 处理时间 (V2): 2025/08/13 15:26:01 处理者: wangzhen
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

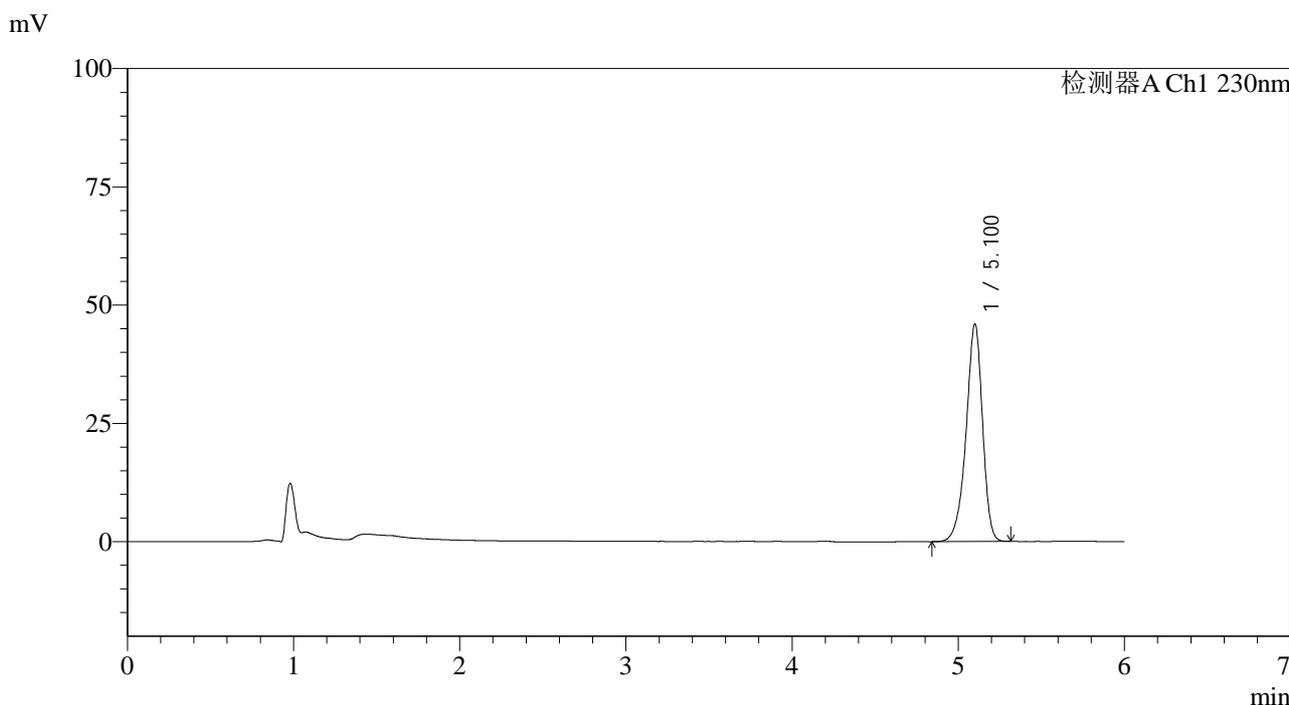
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	5.100	311838	100.000	45370	13261	0.908	--
总计		311838	100.000	45370			

图40 折麦布片溶出曲线测定中间条件18月HPLC图谱
 参比制剂-X013576批-十二烷基硫酸钠-醋酸钠缓冲液(pH4.5)介质-
 浆法-50转-45min-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 - 0-93/30-536-2 - cbzj-X013576p-zjtj18y-rcqx-pH4.5+sdsjz-jf50z-45min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4037 - SMF-4037-6min-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4037 - 20250812-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-42
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/08/12 19:30:06 实验者: wangzhen
 处理时间 (V2): 2025/08/13 15:26:09 处理者: wangzhen
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	5.100	316155	100.000	45885	13226	0.907	--
总计		316155	100.000	45885			

图41 折麦布片溶出曲线测定中间条件18月HPLC图谱
 参比制剂-X013576批-十二烷基硫酸钠-醋酸钠缓冲液(pH4.5)介质-
 浆法-50转-45min-片5
 供试品溶液-1

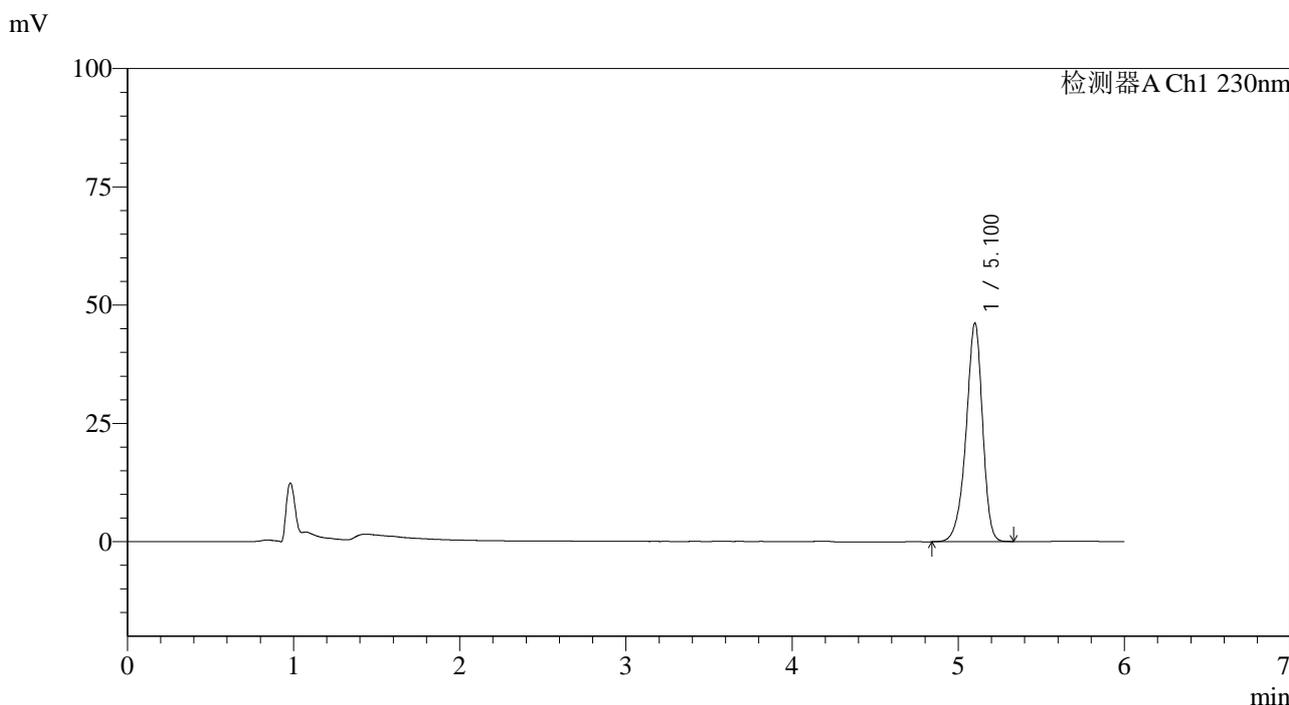


SMF-4037

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,3μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:40℃ 波长:230nm
 数据文件名: RC\$SMF-4037 - 0-93/30-537-2 - cbzj-X013576p-zjtj18y-rcqx-pH4.5+sdsjz-jf50z-45min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4037 - SMF-4037-6min-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4037 - 20250812-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-51
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/08/12 19:36:27 实验者: wangzhen
 处理时间(V2): 2025/08/13 15:26:16 处理者: wangzhen
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

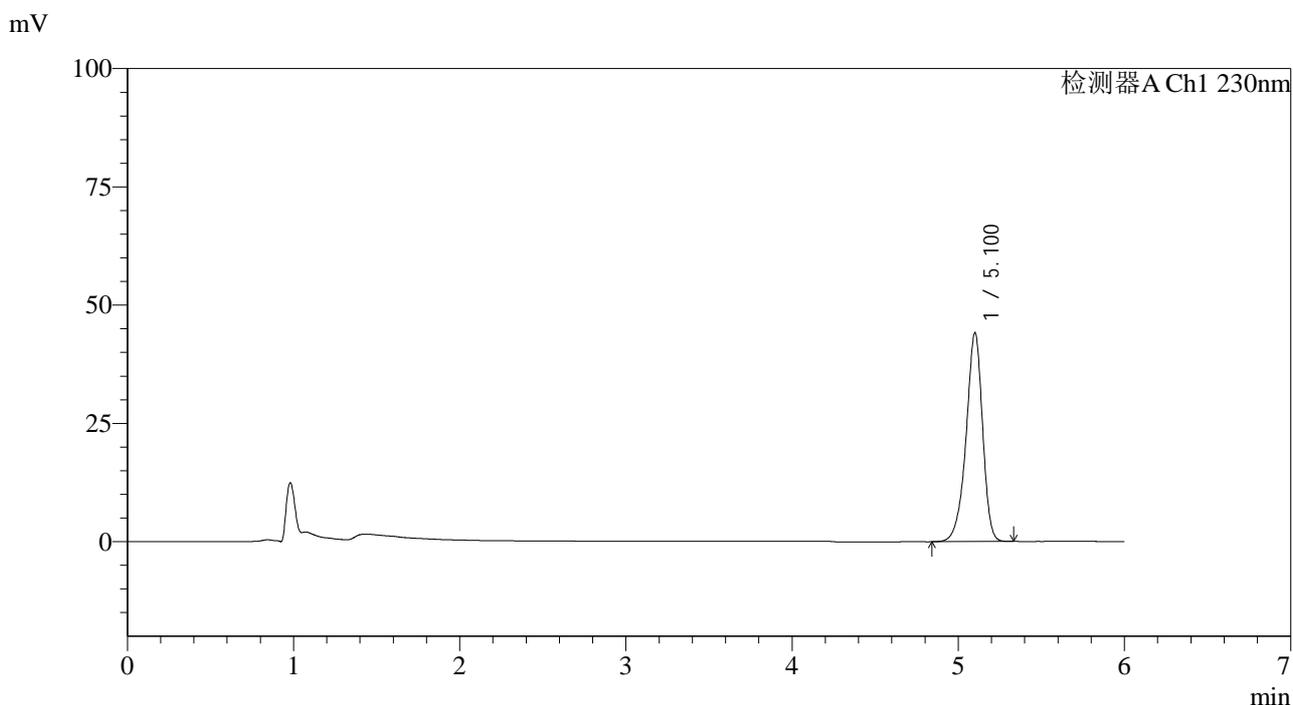
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	5.100	317985	100.000	46082	13194	0.906	--
总计		317985	100.000	46082			

图42 折麦布片溶出曲线测定中间条件18月HPLC图谱
 参比制剂-X013576批-十二烷基硫酸钠-醋酸钠缓冲液(pH4.5)介质-
 浆法-50转-45min-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 - 0-93/30-538-2 - cbzj-X013576p-zjtj18y-rcqx-pH4.5+sdsjz-jf50z-60min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4037 - SMF-4037-6min-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4037 - 20250812-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-7
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/08/12 19:42:49 实验者: wangzhen
 处理时间 (V2): 2025/08/13 15:26:24 处理者: wangzhen
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

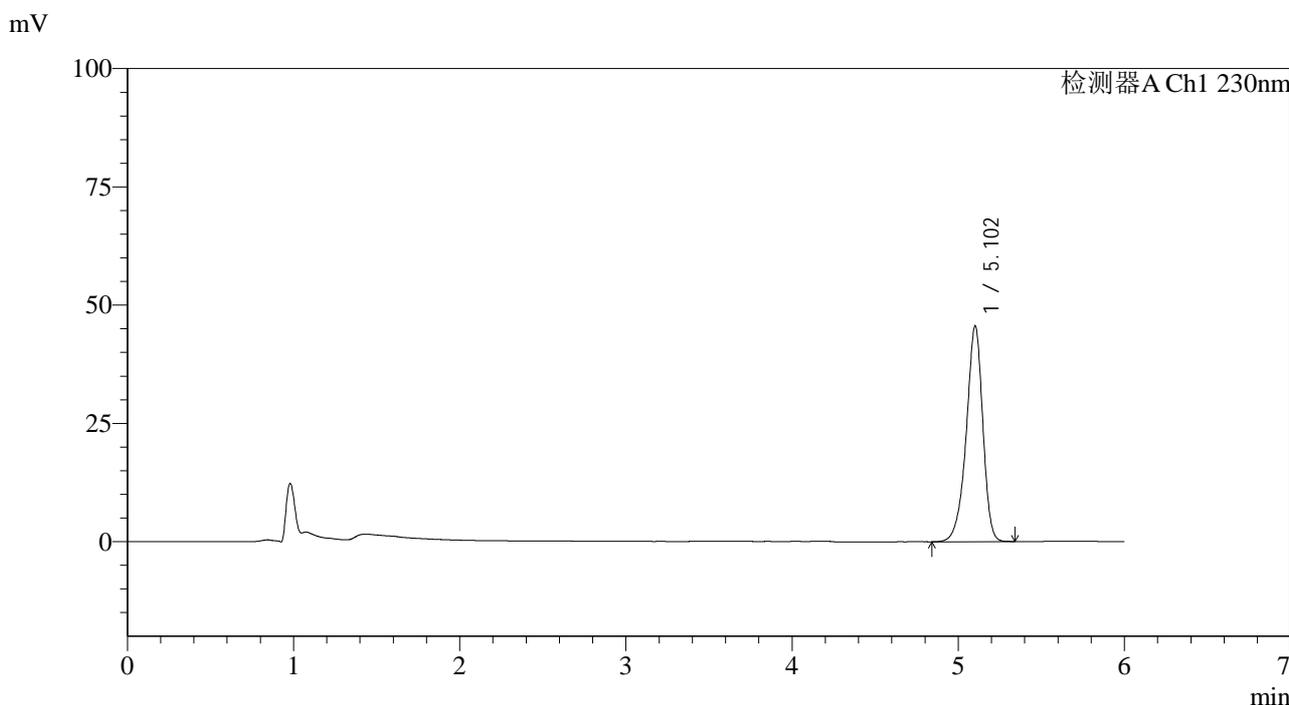
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	5.100	304086	100.000	44008	13166	0.905	--
总计		304086	100.000	44008			

图43 折麦布片溶出曲线测定中间条件18月HPLC图谱
 参比制剂-X013576批-十二烷基硫酸钠-醋酸钠缓冲液(pH4.5)介质-
 桨法-50转-60min-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 - 0-93/30-540-2 - cbzj-X013576p-zjtj18y-rcqx-pH4.5+sdsjz-jf50z-60min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4037 - SMF-4037-6min-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4037 - 20250812-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-25
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/08/12 19:55:32 实验者: wangzhen
 处理时间 (V2): 2025/08/13 15:26:40 处理者: wangzhen
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

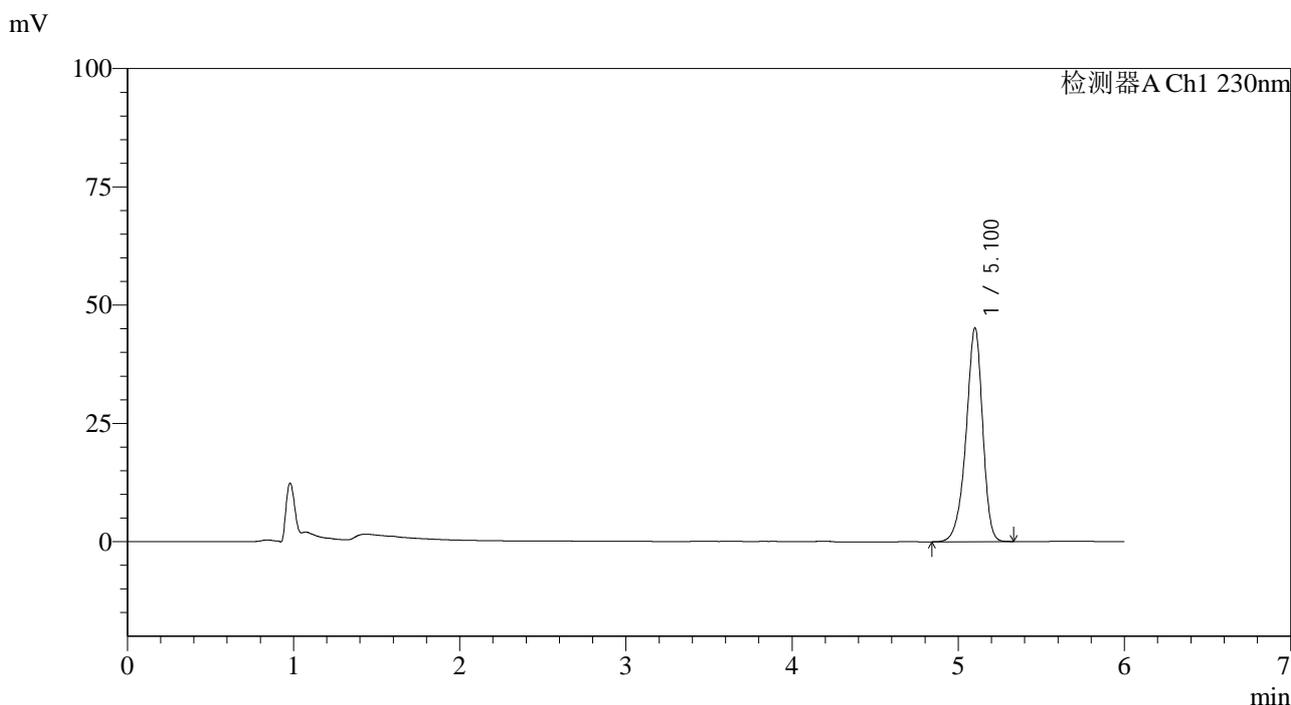
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	5.102	315234	100.000	45449	13066	0.905	--
总计		315234	100.000	45449			

图45 折麦布片溶出曲线测定中间条件18月HPLC图谱
 参比制剂-X013576批-十二烷基硫酸钠-醋酸钠缓冲液(pH4.5)介质-
 浆法-50转-60min-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 - 0-93/30-541-2 - cbzj-X013576p-zjtj18y-rcqx-pH4.5+sdsjz-jf50z-60min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4037 - SMF-4037-6min-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4037 - 20250812-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-34
 进样体积: 10µl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/08/12 20:01:54 实验者: wangzhen
 处理时间 (V2): 2025/08/13 15:26:47 处理者: wangzhen
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

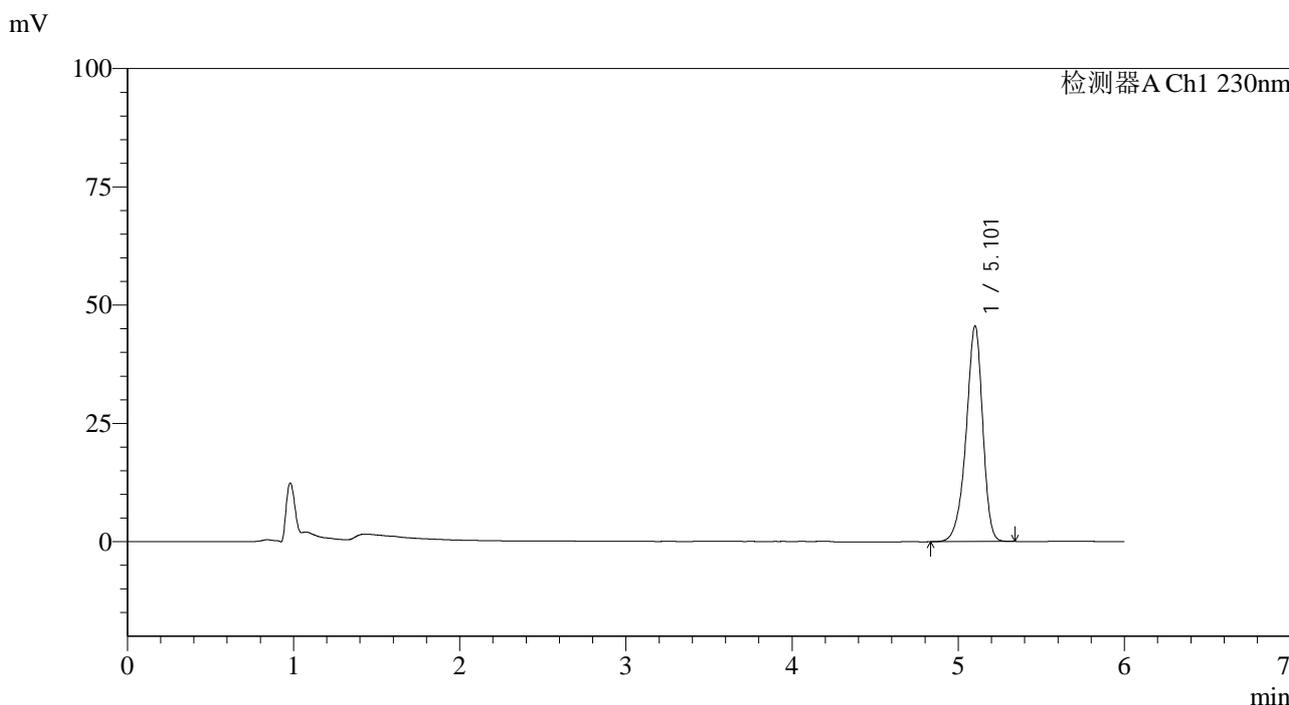
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	5.100	312904	100.000	45055	13029	0.904	--
总计		312904	100.000	45055			

图46 折麦布片溶出曲线测定中间条件18月HPLC图谱
 参比制剂-X013576批-十二烷基硫酸钠-醋酸钠缓冲液(pH4.5)介质-
 桨法-50转-60min-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 - 0-93/30-542-2 - cbzj-X013576p-zjtj18y-rcqx-pH4.5+sdsjz-jf50z-60min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4037 - SMF-4037-6min-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4037 - 20250812-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-43
 进样体积: 10µl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/08/12 20:08:16 实验者: wangzhen
 处理时间 (V2): 2025/08/13 15:26:55 处理者: wangzhen
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

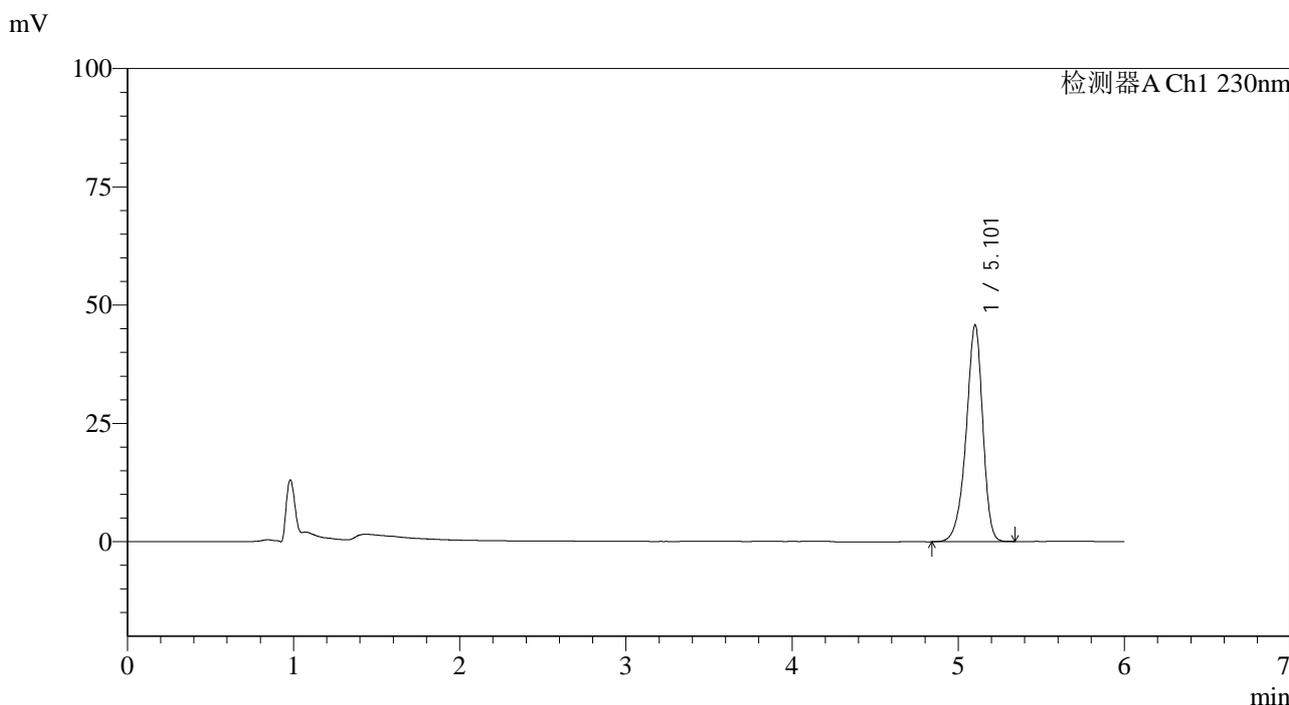
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	5.101	315983	100.000	45423	13014	0.903	--
总计		315983	100.000	45423			

图47 折麦布片溶出曲线测定中间条件18月HPLC图谱
 参比制剂-X013576批-十二烷基硫酸钠-醋酸钠缓冲液(pH4.5)介质-
 桨法-50转-60min-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℃ 波长:230nm
 数据文件名: RC\$SMF-4037 - 0-93/30-543-2 - cbzj-X013576p-zjtj18y-rcqx-pH4.5+sdsjz-jf50z-60min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4037 - SMF-4037-6min-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4037 - 20250812-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-52
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/08/12 20:14:39 实验者: wangzhen
 处理时间 (V2): 2025/08/13 15:27:03 处理者: wangzhen
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	5.101	317841	100.000	45607	12953	0.903	--
总计		317841	100.000	45607			

图48 折麦布片溶出曲线测定中间条件18月HPLC图谱
 参比制剂-X013576批-十二烷基硫酸钠-醋酸钠缓冲液(pH4.5)介质-
 桨法-50转-60min-片6
 供试品溶液-1

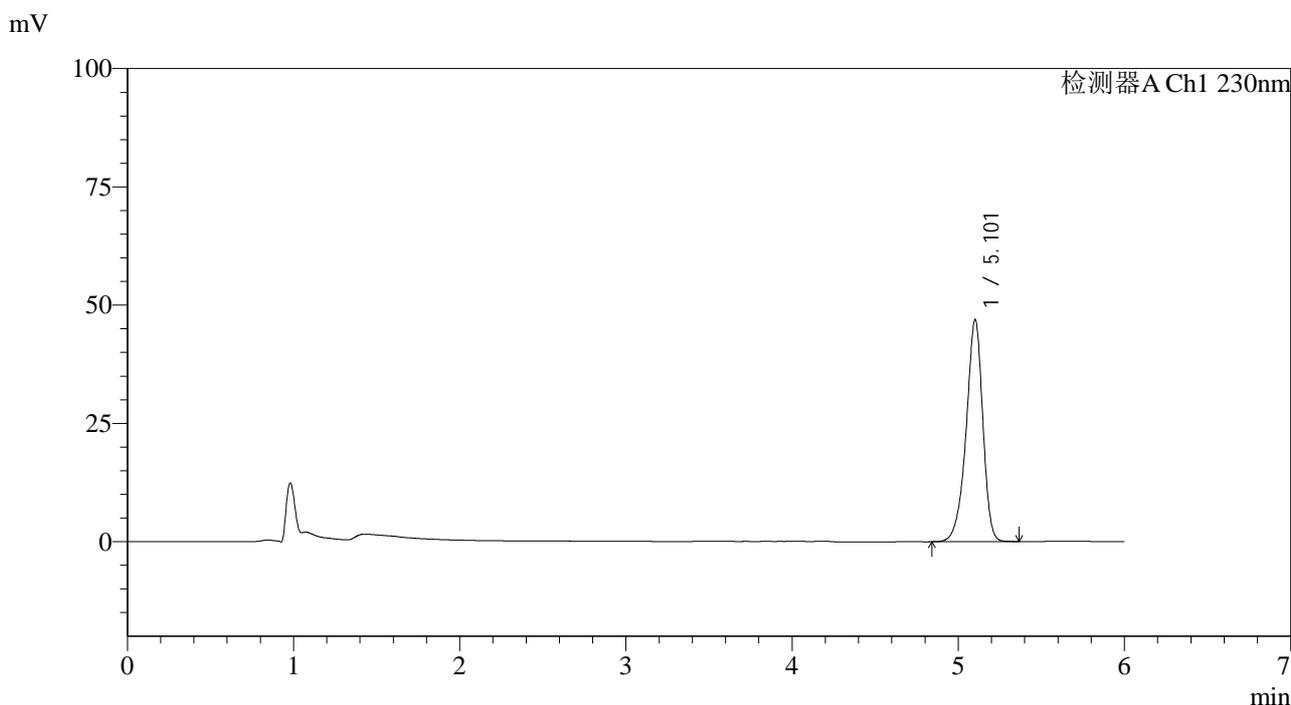


SMF-4037

<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 - 0-93/30-544-2 - cbzj-X013576p-zjtj18y-rcqx-pH4.5+sdsjz-jf50z-JX-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4037 - SMF-4037-6min-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4037 - 20250812-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-8
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/08/12 20:21:01 实验者: wangzhen
 处理时间 (V2): 2025/08/13 15:27:10 处理者: wangzhen
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

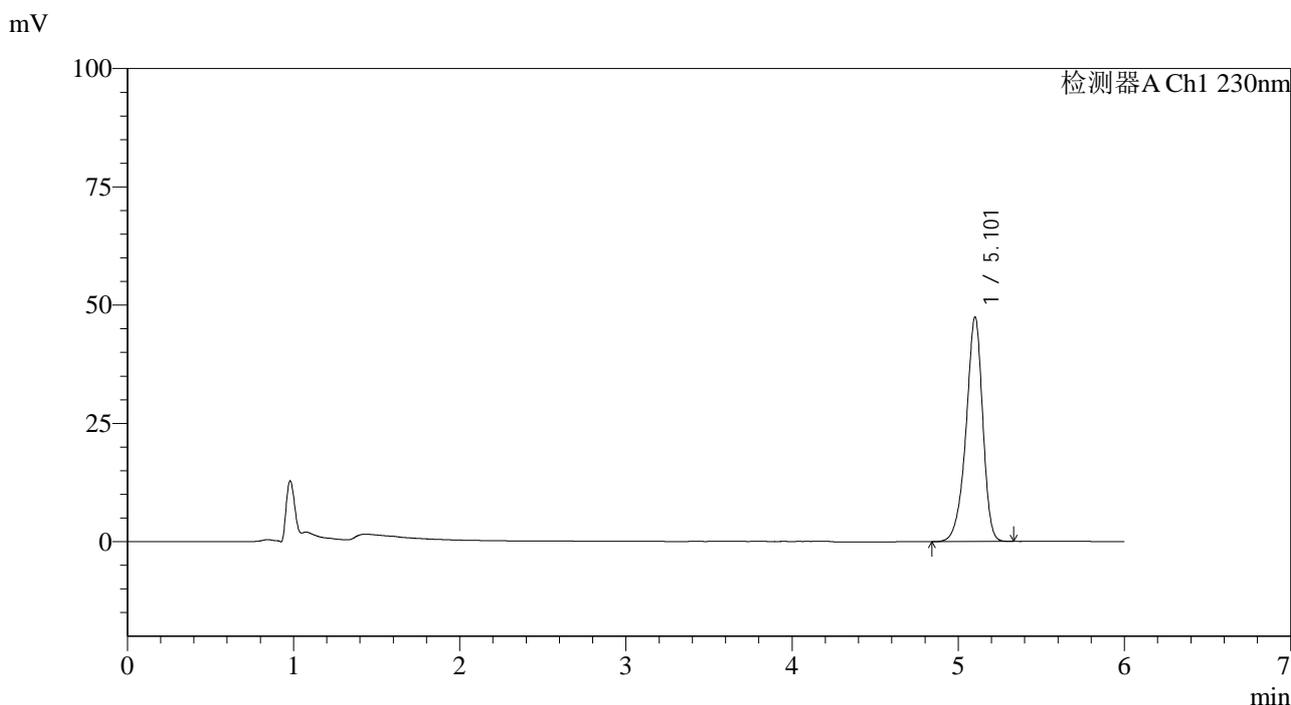
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	5.101	326238	100.000	46787	12935	0.903	--
总计		326238	100.000	46787			

图49 折麦布片溶出曲线测定中间条件18月HPLC图谱
 参比制剂-X013576批-十二烷基硫酸钠-醋酸钠缓冲液(pH4.5)介质-桨法-50转-
 极限转速-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 - 0-93/30-546-2 - cbzj-X013576p-zjtj18y-rcqx-pH4.5+sdsjz-jf50z-JX-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4037 - SMF-4037-6min-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4037 - 20250812-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-26
 进样体积: 10µl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/08/12 20:33:47 实验者: wangzhen
 处理时间(V2): 2025/08/13 15:27:26 处理者: wangzhen
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	5.101	330619	100.000	47283	12861	0.902	--
总计		330619	100.000	47283			

图51 折麦布片溶出曲线测定中间条件18月HPLC图谱
 参比制剂-X013576批-十二烷基硫酸钠-醋酸钠缓冲液(pH4.5)介质-桨法-50转-
 极限转速-片3
 供试品溶液-1

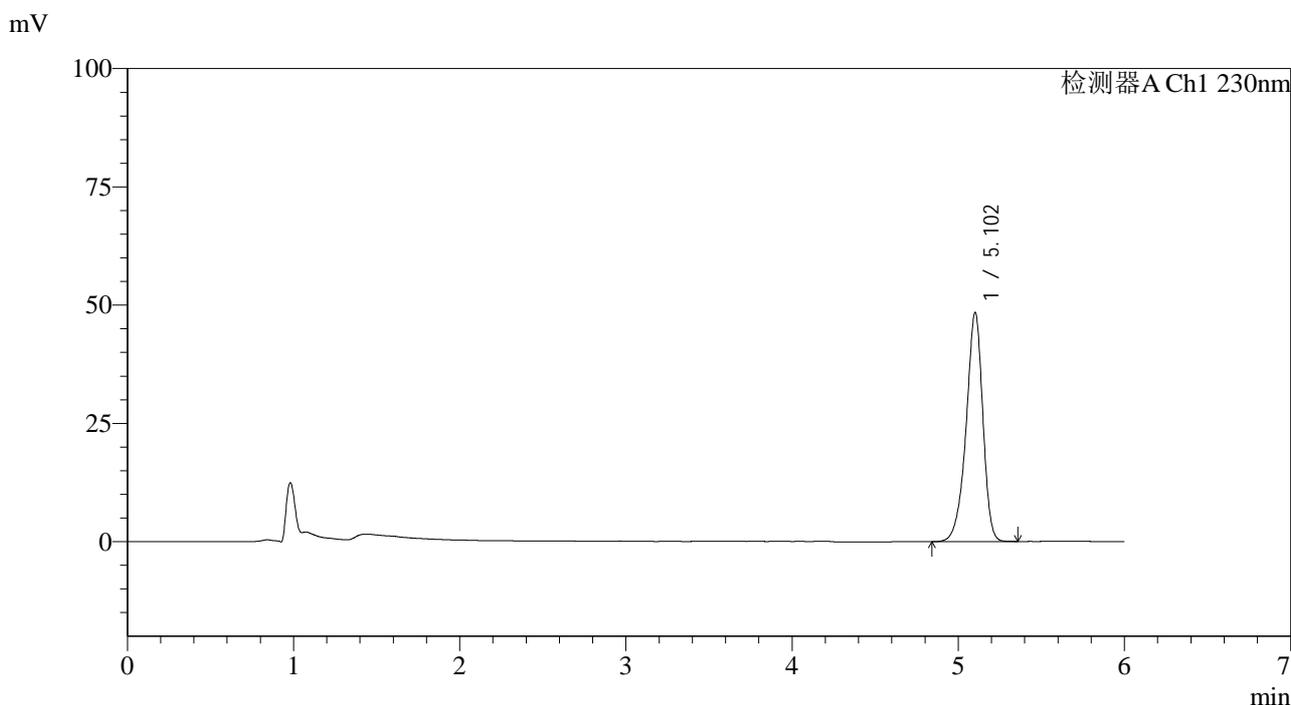


SMF-4037

<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 - 0-93/30-547-2 - cbzj-X013576p-zjtj18y-rcqx-pH4.5+sdsjz-jf50z-JX-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4037 - SMF-4037-6min-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4037 - 20250812-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-35
 进样体积: 10µl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/08/12 20:40:10 实验者: wangzhen
 处理时间 (V2): 2025/08/13 15:27:33 处理者: wangzhen
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

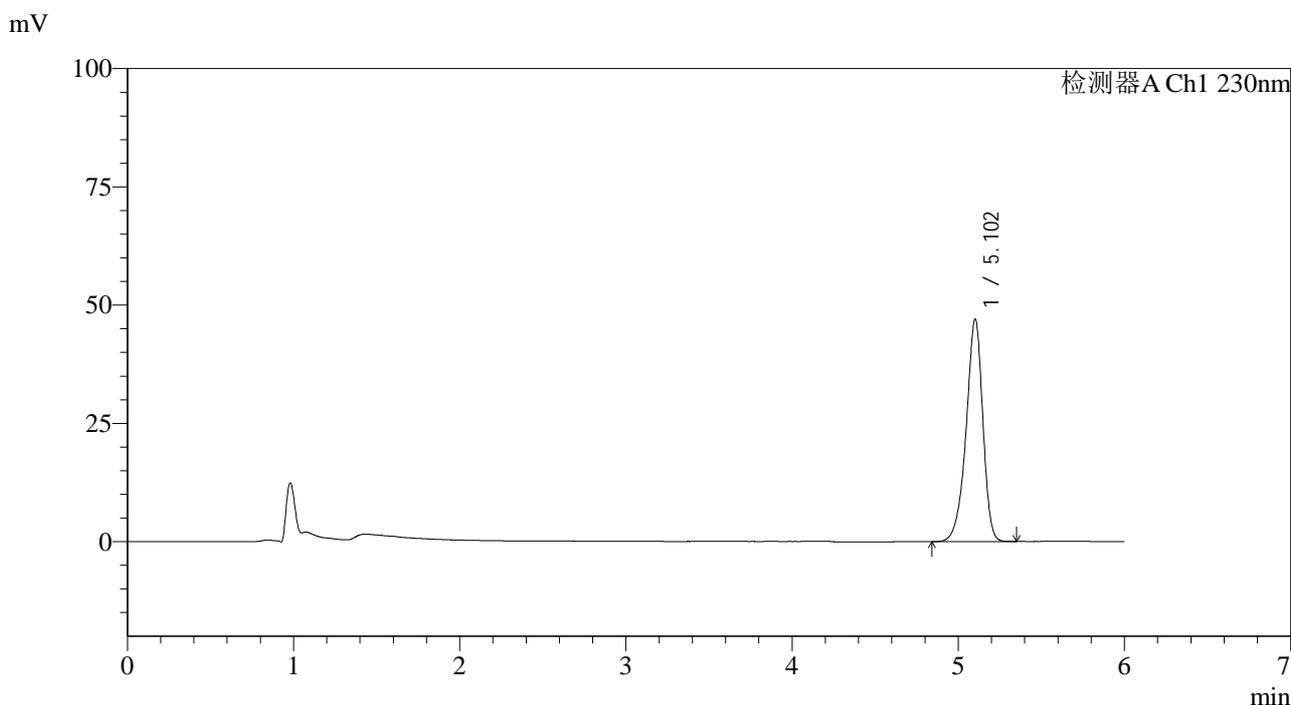
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	5.102	338215	100.000	48325	12826	0.901	--
总计		338215	100.000	48325			

图52 折麦布片溶出曲线测定中间条件18月HPLC图谱
 参比制剂-X013576批-十二烷基硫酸钠-醋酸钠缓冲液(pH4.5)介质-桨法-50转-
 极限转速-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 - 0-93/30-548-2 - cbzj-X013576p-zjtj18y-rcqx-pH4.5+sdsjz-jf50z-JX-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4037 - SMF-4037-6min-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4037 - 20250812-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-44
 进样体积: 10µl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/08/12 20:46:33 实验者: wangzhen
 处理时间 (V2): 2025/08/13 15:27:41 处理者: wangzhen
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

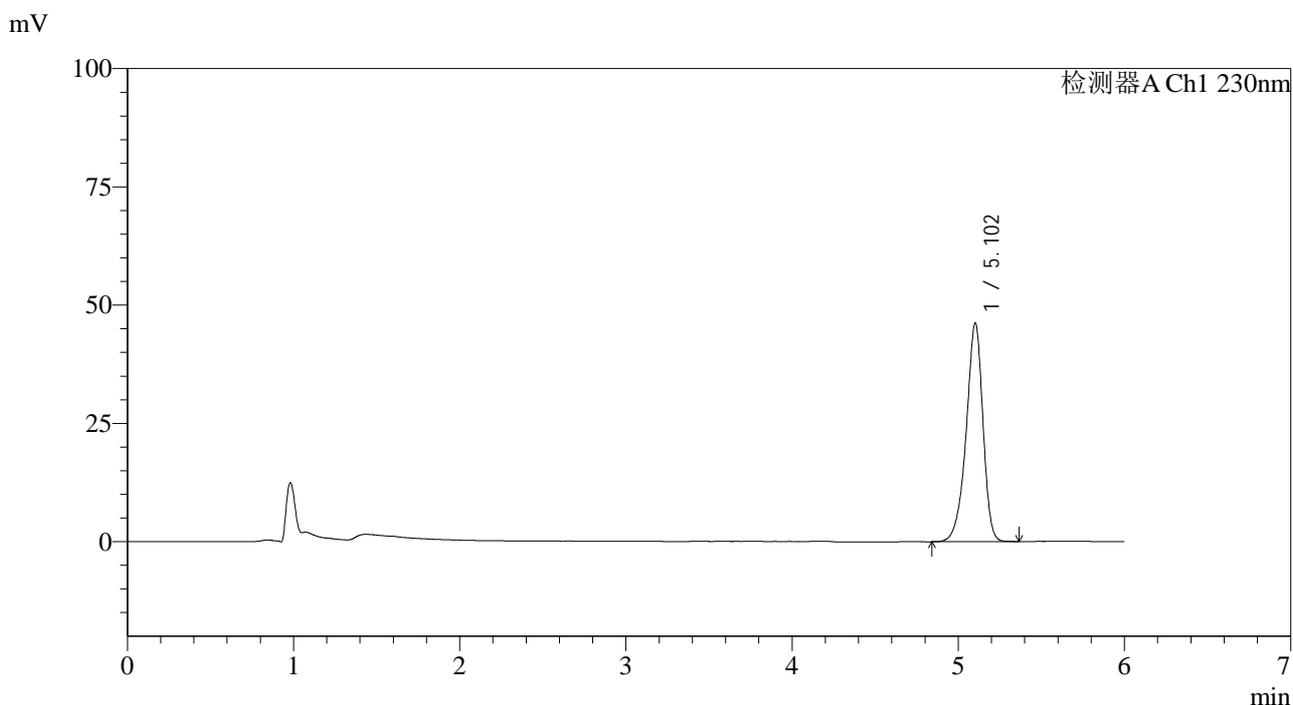
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	5.102	328413	100.000	46906	12798	0.901	--
总计		328413	100.000	46906			

图53 折麦布片溶出曲线测定中间条件18月HPLC图谱
 参比制剂-X013576批-十二烷基硫酸钠-醋酸钠缓冲液(pH4.5)介质-桨法-50转-
 极限转速-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 - 0-93/30-549-2 - cbzj-X013576p-zjtj18y-rcqx-pH4.5+sdsjz-jf50z-JX-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4037 - SMF-4037-6min-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4037 - 20250812-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-53
 进样体积: 10µl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/08/12 20:52:56 实验者: wangzhen
 处理时间 (V2): 2025/08/13 15:27:49 处理者: wangzhen
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

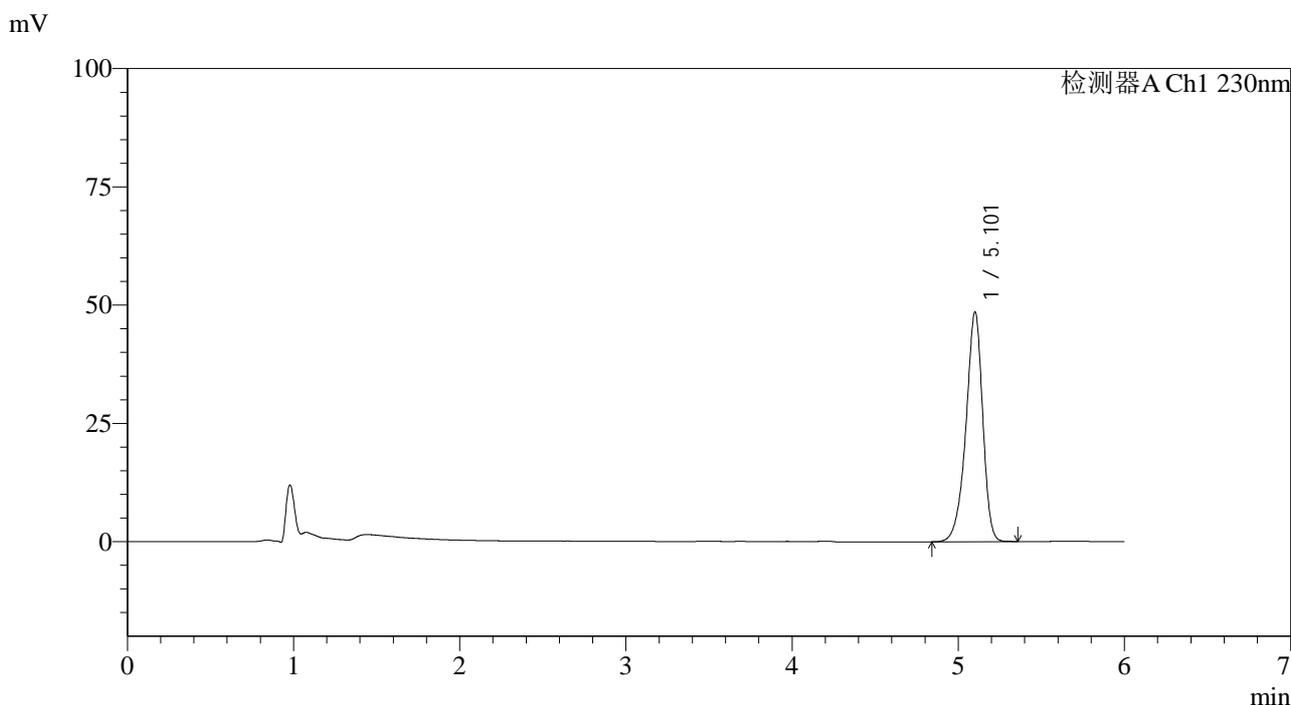
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	5.102	323584	100.000	46125	12749	0.900	--
总计		323584	100.000	46125			

图54 折麦布片溶出曲线测定中间条件18月HPLC图谱
 参比制剂-X013576批-十二烷基硫酸钠-醋酸钠缓冲液(pH4.5)介质-桨法-50转-
 极限转速-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 - 0-93/30-550-2 - cbzj-X013576p-zjtj18y-rcqx-pH4.5+sdsjz-jf50z-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4037 - SMF-4037-6min-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4037 - 20250812-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/08/12 20:59:17 实验者: wangzhen
 处理时间(V2): 2025/08/13 15:27:56 处理者: wangzhen
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

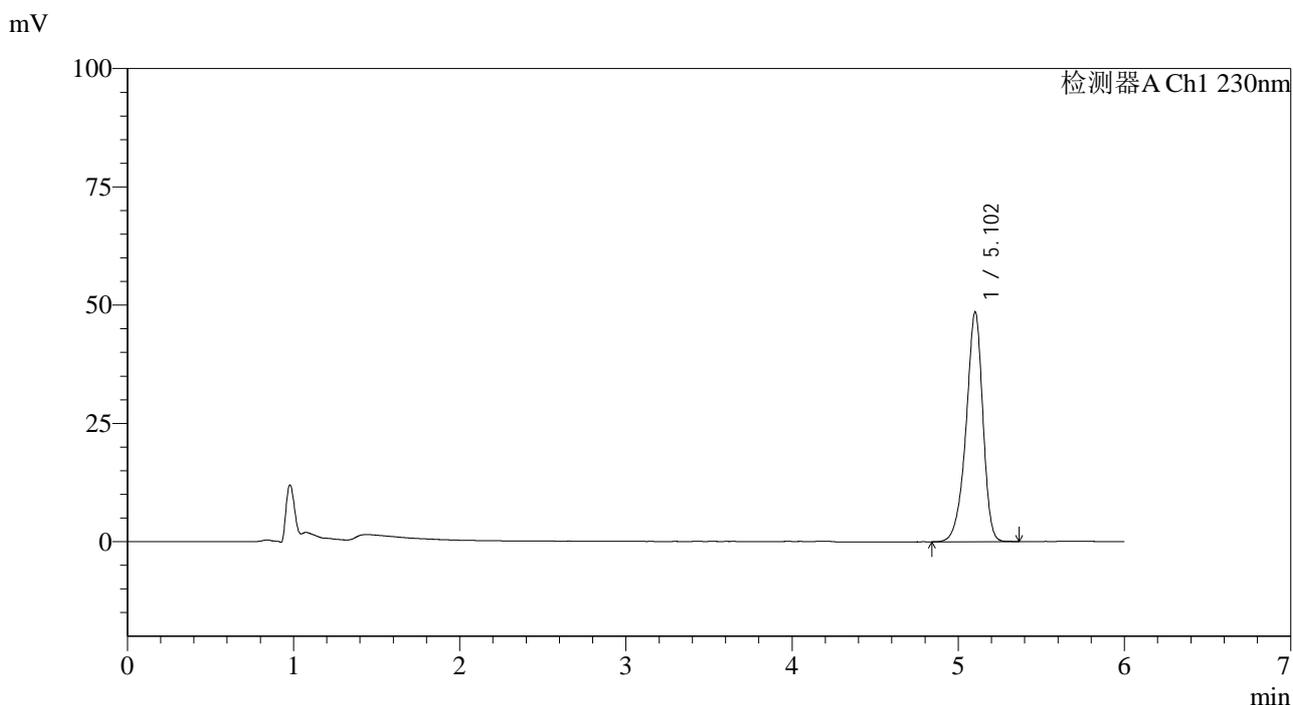
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	5.101	339887	100.000	48378	12732	0.899	--
总计		339887	100.000	48378			

图55 折麦布片溶出曲线测定中间条件18月HPLC图谱
 参比制剂-X013576批-十二烷基硫酸钠-醋酸钠缓冲液(pH4.5)介质-浆法-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 - 0-93/30-551-2 - cbzj-X013576p-zjtj18y-rcqx-pH4.5+sdsjz-jf50z-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4037 - SMF-4037-6min-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4037 - 20250812-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/08/12 21:05:40 实验者: wangzhen
 处理时间(V2): 2025/08/13 15:28:04 处理者: wangzhen
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	5.102	340311	100.000	48425	12708	0.899	--
总计		340311	100.000	48425			

图56 折麦布片溶出曲线测定中间条件18月HPLC图谱
 参比制剂-X013576批-十二烷基硫酸钠-醋酸钠缓冲液(pH4.5)介质-浆法-50转
 对照品溶液-2-2

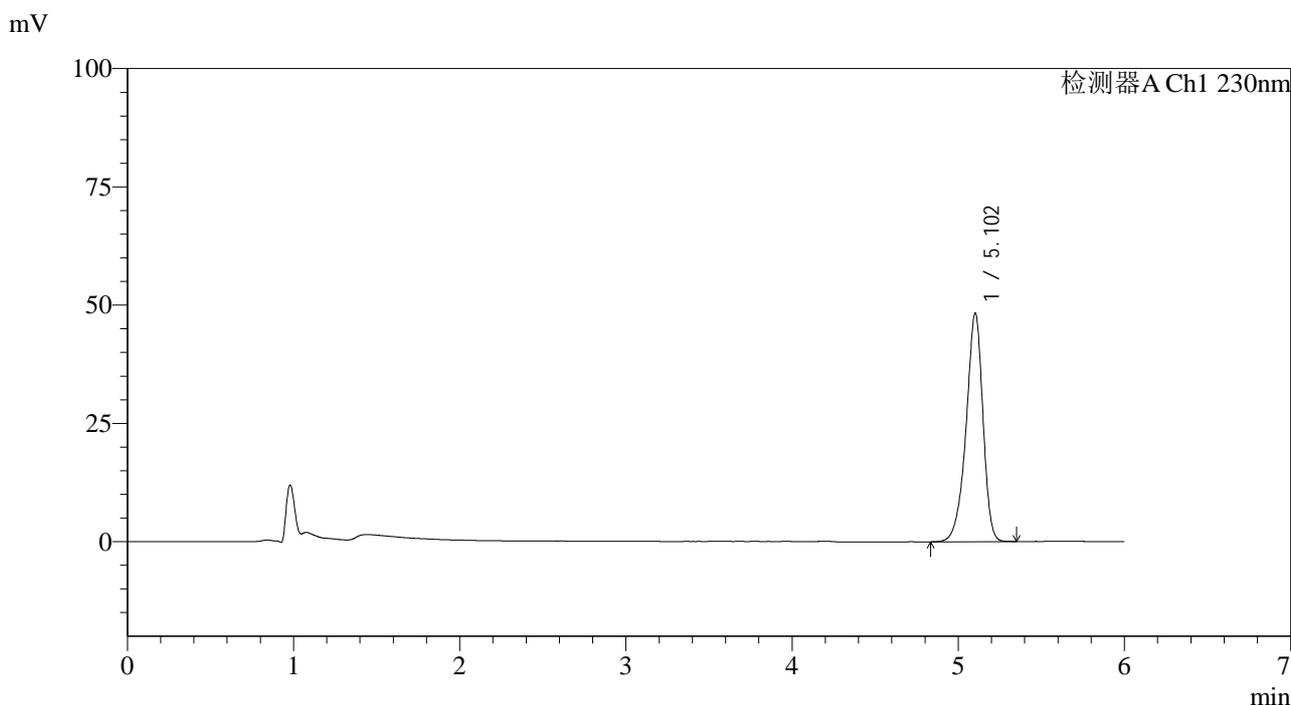


SMF-4037

<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 - 0-93/30-553-2 - cbzj-X013576p-cq18y-rcqx-pH4.5+sdsjz-jf50z-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4037 - SMF-4037-6min-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4037 - 20250812-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/08/12 21:18:28 实验者: wangzhen
 处理时间 (V2): 2025/08/13 15:28:20 处理者: wangzhen
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	5.102	339658	100.000	48211	12613	0.897	--
总计		339658	100.000	48211			

图58 折麦布片溶出曲线测定长期18月HPLC图谱
 参比制剂-X013576批-十二烷基硫酸钠-醋酸钠缓冲液(pH4.5)介质-浆法-50转
 对照品溶液-1-1

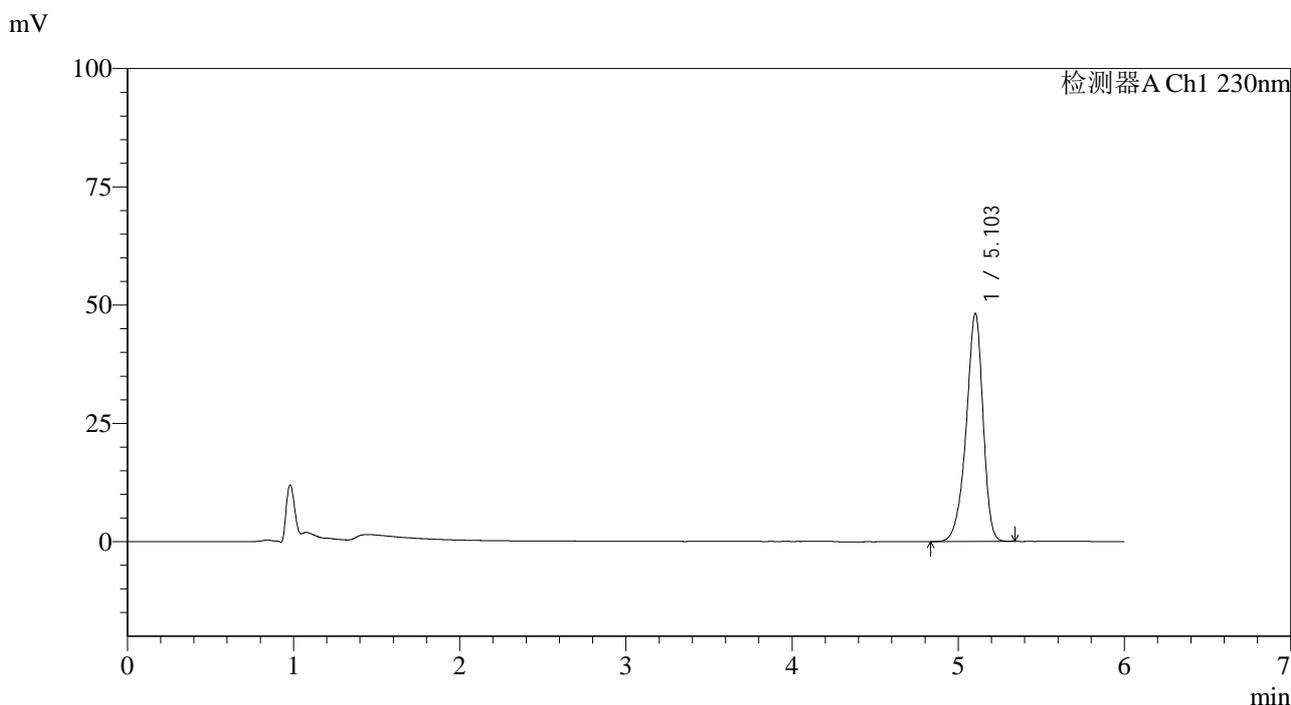


SMF-4037

<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 - 0-93/30-554-2 - cbzj-X013576p-cq18y-rcqx-pH4.5+sdsjz-jf50z-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4037 - SMF-4037-6min-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4037 - 20250812-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/08/12 21:24:51 实验者: wangzhen
 处理时间(V2): 2025/08/13 15:28:28 处理者: wangzhen
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

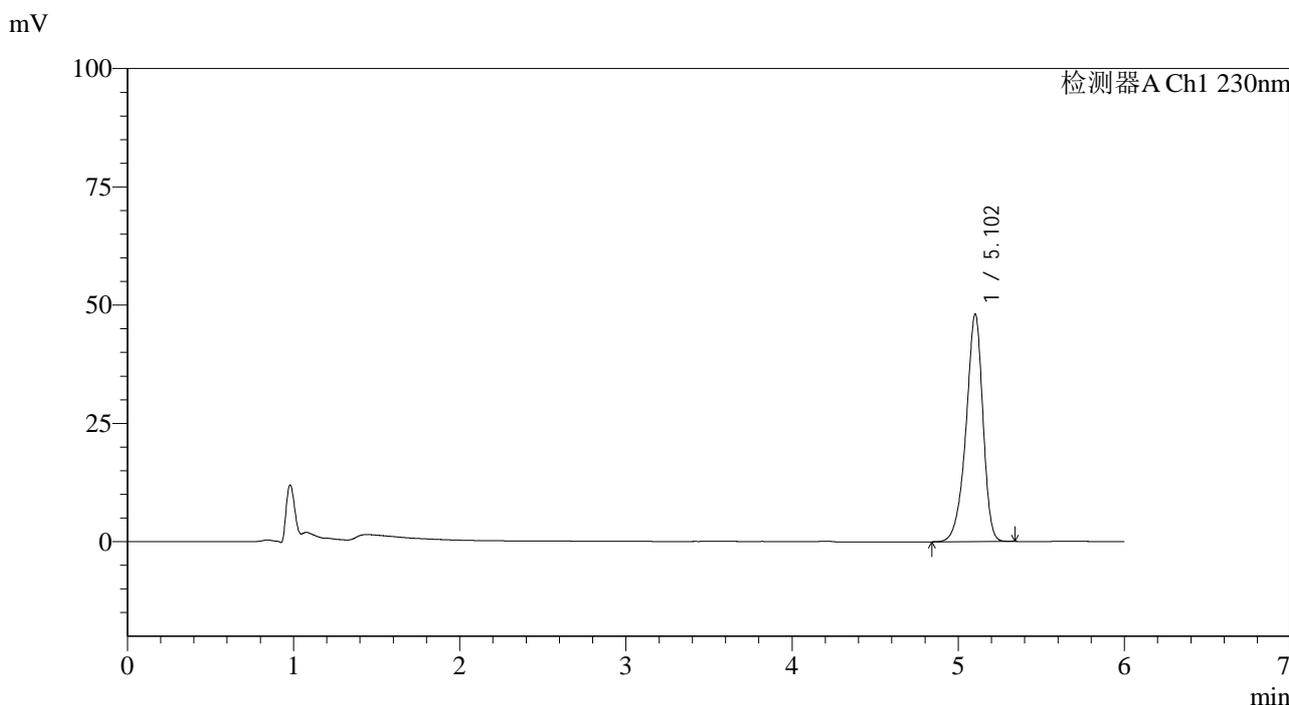
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	5.103	339421	100.000	48192	12597	0.897	--
总计		339421	100.000	48192			

图59 折麦布片溶出曲线测定长期18月HPLC图谱
 参比制剂-X013576批-十二烷基硫酸钠-醋酸钠缓冲液(pH4.5)介质-浆法-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 - 0-93/30-556-2 - cbzj-X013576p-cq18y-rcqx-pH4.5+sdsjz-jf50z-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4037 - SMF-4037-6min-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4037 - 20250812-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/08/12 21:37:39 实验者: wangzhen
 处理时间 (V2): 2025/08/13 15:28:43 处理者: wangzhen
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	5.102	339352	100.000	47999	12506	0.895	--
总计		339352	100.000	47999			

图61 折麦布片溶出曲线测定长期18月HPLC图谱
 参比制剂-X013576批-十二烷基硫酸钠-醋酸钠缓冲液(pH4.5)介质-浆法-50转
 对照品溶液-1-4

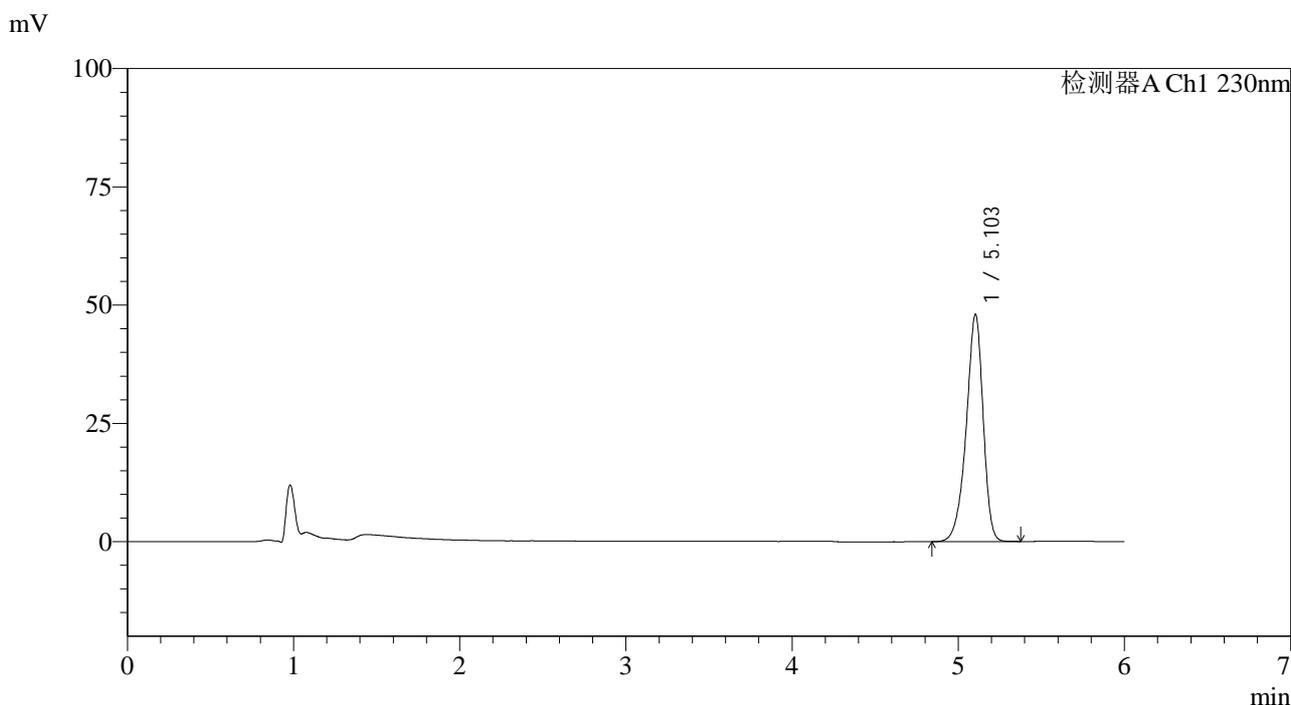


SMF-4037

<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 - 0-93/30-557-2 - cbzj-X013576p-cq18y-rcqx-pH4.5+sdsjz-jf50z-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4037 - SMF-4037-6min-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4037 - 20250812-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/08/12 21:44:02 实验者: wangzhen
 处理时间(V2): 2025/08/13 15:28:51 处理者: wangzhen
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	5.103	339724	100.000	48027	12454	0.895	--
总计		339724	100.000	48027			

图62 折麦布片溶出曲线测定长期18月HPLC图谱
 参比制剂-X013576批-十二烷基硫酸钠-醋酸钠缓冲液(pH4.5)介质-浆法-50转
 对照品溶液-1-5

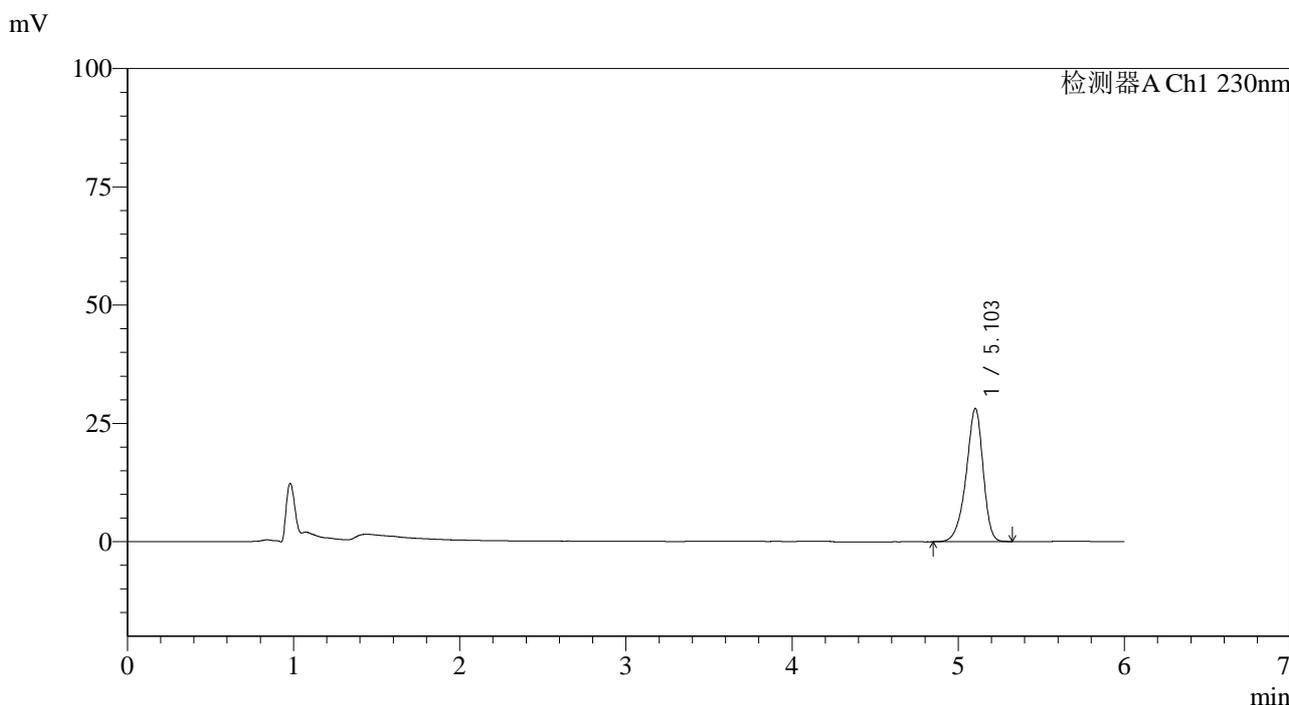


SMF-4037

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,3μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:40°C 波长:230nm
 数据文件名: RC\$SMF-4037 - 0-93/30-558-2 - cbzj-X013576p-cq18y-rcqx-pH4.5+sdsjz-jf50z-5min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4037 - SMF-4037-6min-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4037 - 20250812-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-1
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/08/12 21:50:26 实验者: wangzhen
 处理时间 (V2): 2025/08/13 15:28:59 处理者: wangzhen
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	5.103	199292	100.000	28122	12422	0.895	--
总计		199292	100.000	28122			

图63 折麦布片溶出曲线测定长期18月HPLC图谱
 参比制剂-X013576批-十二烷基硫酸钠-醋酸钠缓冲液(pH4.5)介质-
 桨法-50转-5min-片1
 供试品溶液-1

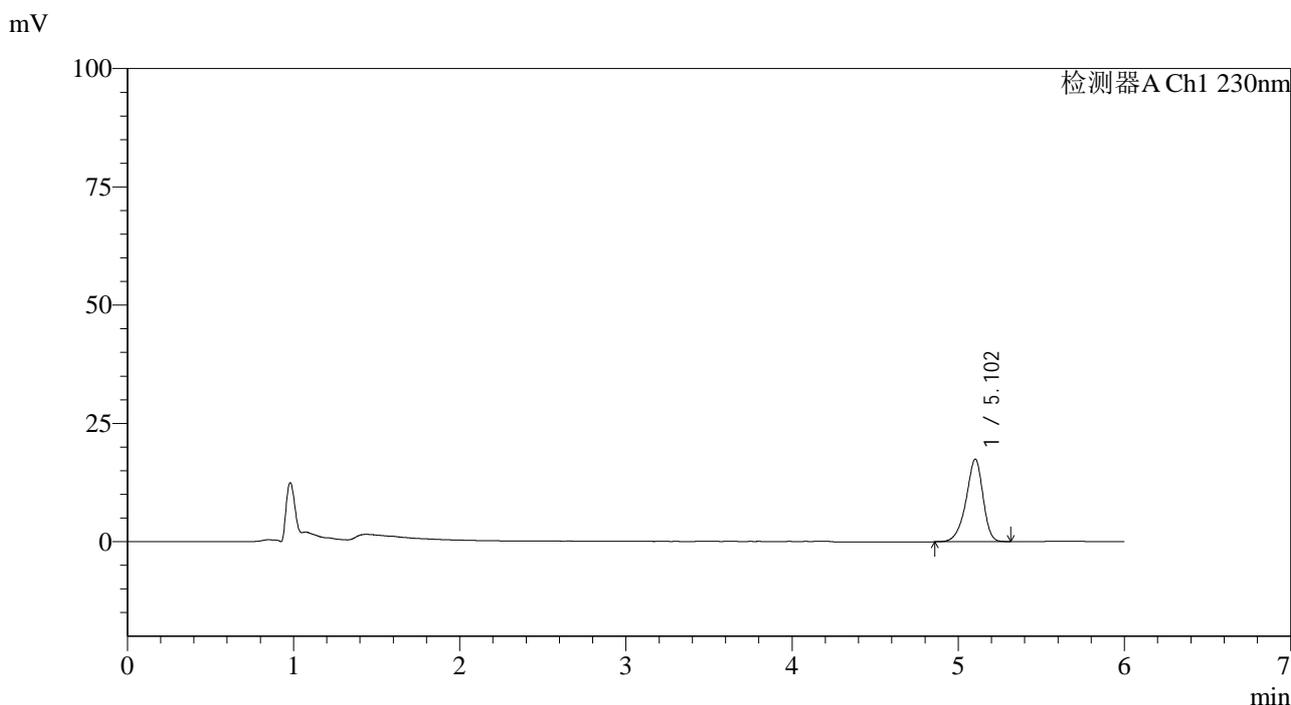


SMF-4037

<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 - 0-93/30-559-2 - cbzj-X013576p-cq18y-rcqx-pH4.5+sdsjz-jf50z-5min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4037 - SMF-4037-6min-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4037 - 20250812-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-10
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/08/12 21:56:49 实验者: wangzhen
 处理时间(V2): 2025/08/13 15:29:06 处理者: wangzhen
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	5.102	123430	100.000	17422	12404	0.894	--
总计		123430	100.000	17422			

图64 折麦布片溶出曲线测定长期18月HPLC图谱
 参比制剂-X013576批-十二烷基硫酸钠-醋酸钠缓冲液(pH4.5)介质-
 桨法-50转-5min-片2
 供试品溶液-1

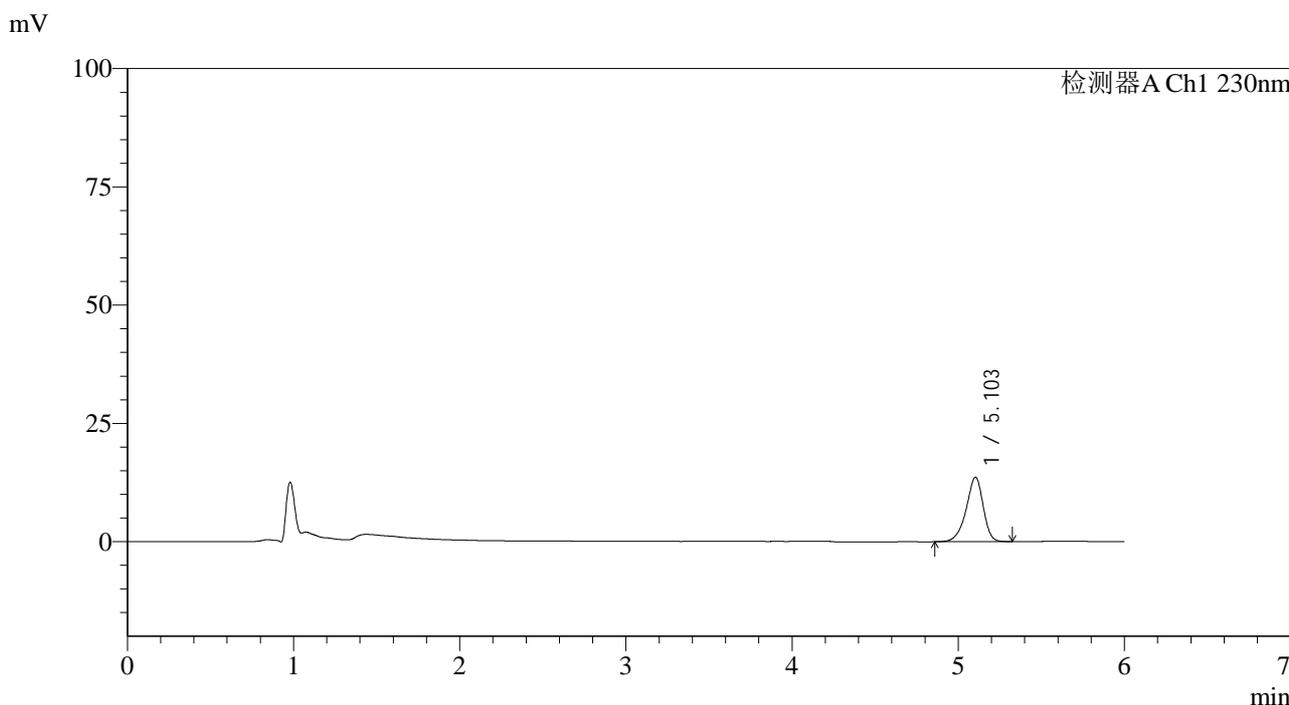


SMF-4037

<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 - 0-93/30-560-2 - cbzj-X013576p-cq18y-rcqx-pH4.5+sdsjz-jf50z-5min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4037 - SMF-4037-6min-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4037 - 20250812-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-19
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/08/12 22:03:13 实验者: wangzhen
 处理时间 (V2): 2025/08/13 15:29:14 处理者: wangzhen
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	5.103	96864	100.000	13637	12334	0.896	--
总计		96864	100.000	13637			

图65 折麦布片溶出曲线测定长期18月HPLC图谱
 参比制剂-X013576批-十二烷基硫酸钠-醋酸钠缓冲液(pH4.5)介质-
 桨法-50转-5min-片3
 供试品溶液-1

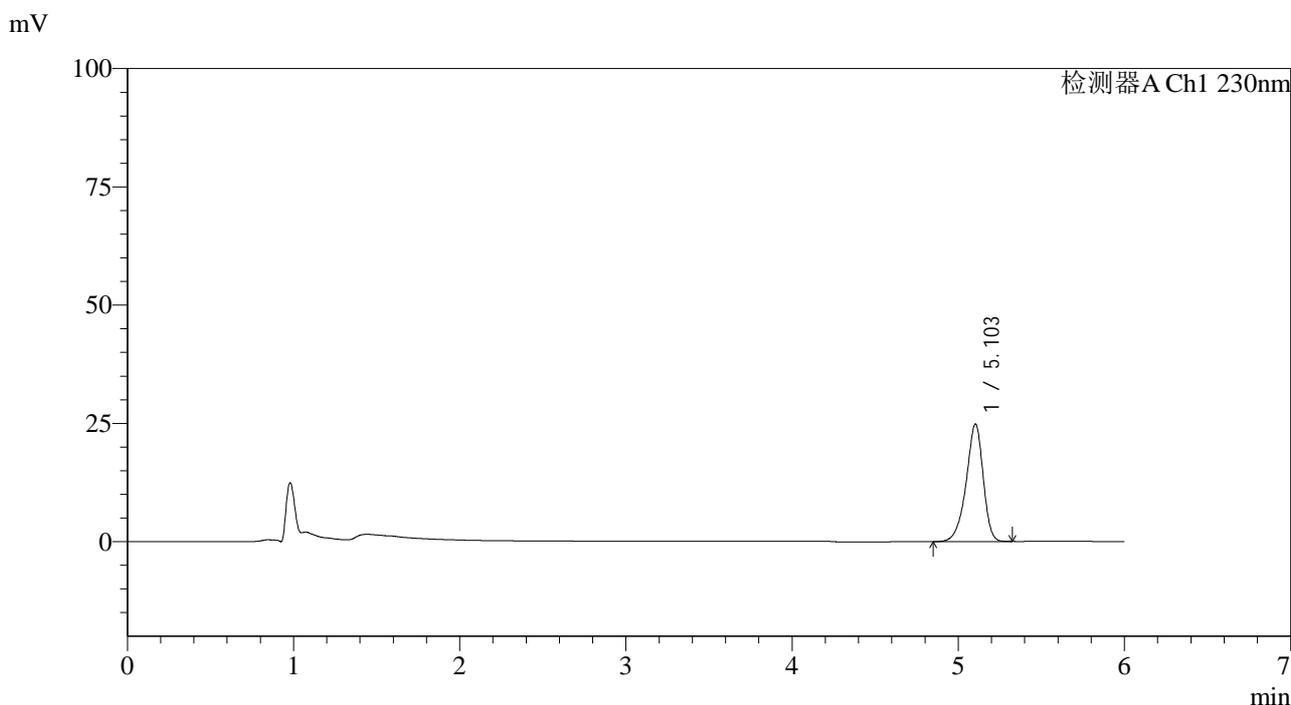


SMF-4037

<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 - 0-93/30-561-2 - cbzj-X013576p-cq18y-rcqx-pH4.5+sdsjz-jf50z-5min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4037 - SMF-4037-6min-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4037 - 20250812-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-28
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/08/12 22:09:35 实验者: wangzhen
 处理时间 (V2): 2025/08/13 15:29:22 处理者: wangzhen
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	5.103	176809	100.000	24845	12290	0.894	--
总计		176809	100.000	24845			

图66 折麦布片溶出曲线测定长期18月HPLC图谱
 参比制剂-X013576批-十二烷基硫酸钠-醋酸钠缓冲液(pH4.5)介质-
 桨法-50转-5min-片4
 供试品溶液-1

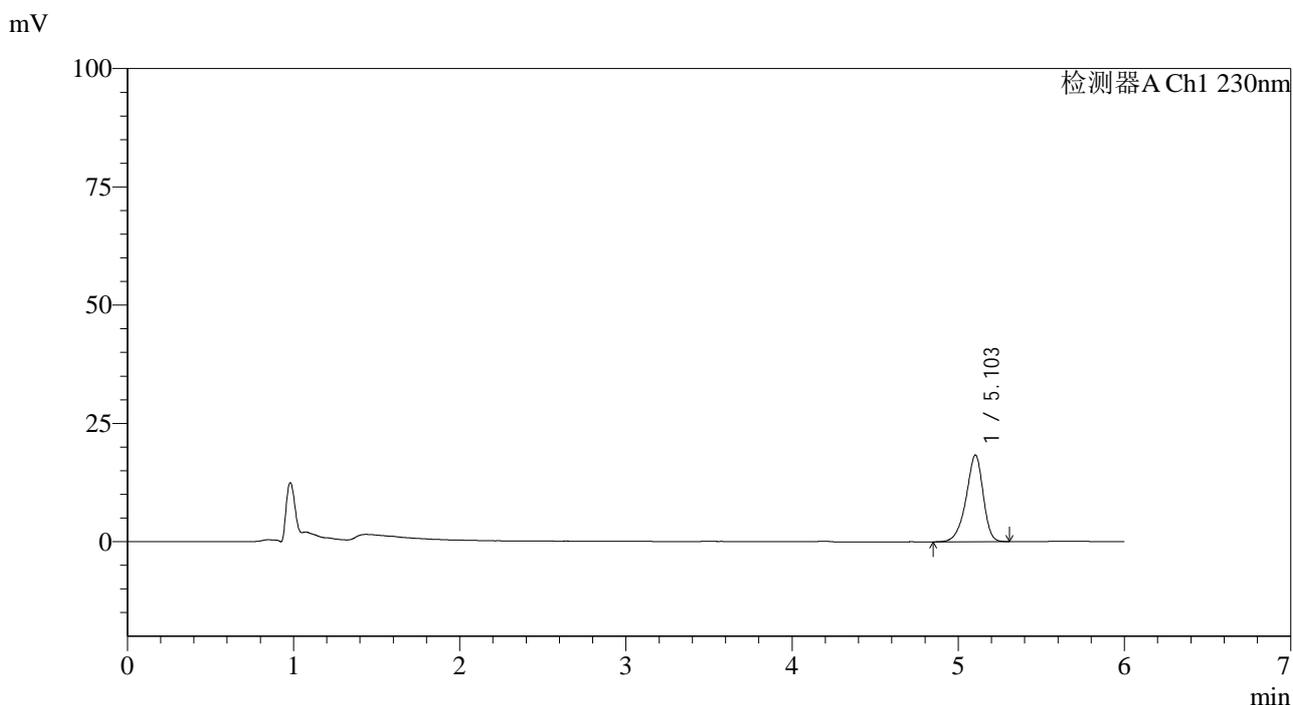


SMF-4037

<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 - 0-93/30-562-2 - cbzj-X013576p-cq18y-rcqx-pH4.5+sdsjz-jf50z-5min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4037 - SMF-4037-6min-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4037 - 20250812-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-37
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/08/12 22:15:58 实验者: wangzhen
 处理时间 (V2): 2025/08/13 15:29:30 处理者: wangzhen
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	5.103	130360	100.000	18301	12237	0.895	--
总计		130360	100.000	18301			

图67 折麦布片溶出曲线测定长期18月HPLC图谱
 参比制剂-X013576批-十二烷基硫酸钠-醋酸钠缓冲液(pH4.5)介质-
 桨法-50转-5min-片5
 供试品溶液-1

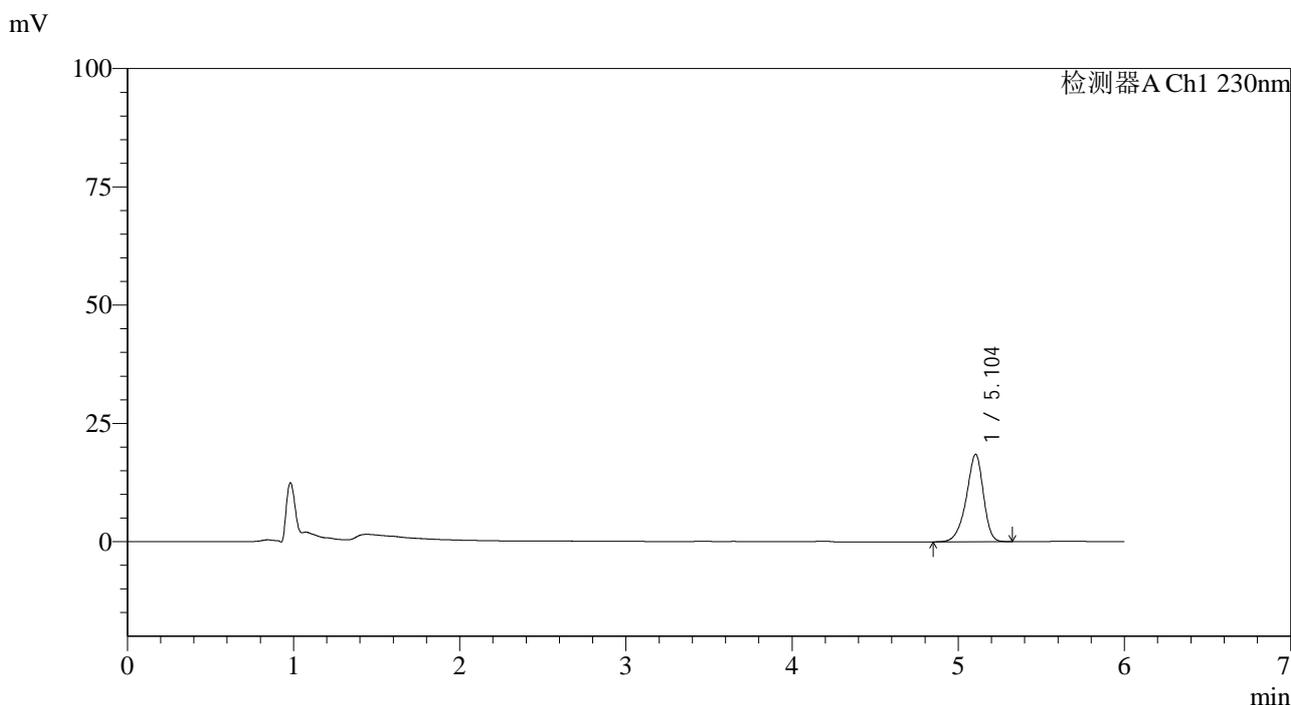


SMF-4037

<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 - 0-93/30-563-2 - cbzj-X013576p-cq18y-rcqx-pH4.5+sdsjz-jf50z-5min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4037 - SMF-4037-6min-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4037 - 20250812-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-46
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/08/12 22:22:21 实验者: wangzhen
 处理时间 (V2): 2025/08/13 15:29:37 处理者: wangzhen
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	5.104	131637	100.000	18476	12261	0.894	--
总计		131637	100.000	18476			

图68 折麦布片溶出曲线测定长期18月HPLC图谱
 参比制剂-X013576批-十二烷基硫酸钠-醋酸钠缓冲液(pH4.5)介质-
 桨法-50转-5min-片6
 供试品溶液-1

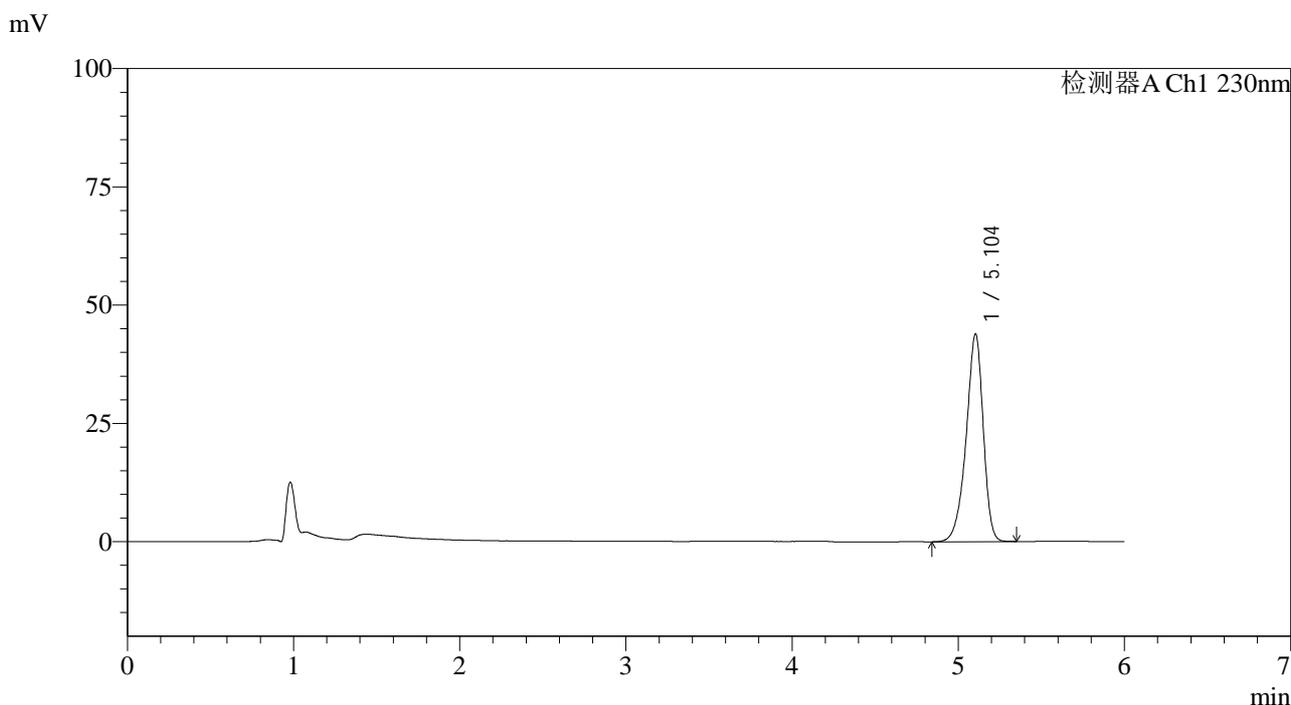


SMF-4037

<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 - 0-93/30-564-2 - cbzj-X013576p-cq18y-rcqx-pH4.5+sdsjz-jf50z-10min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4037 - SMF-4037-6min-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4037 - 20250812-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-2
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/08/12 22:28:43 实验者: wangzhen
 处理时间(V2): 2025/08/13 15:29:45 处理者: wangzhen
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	5.104	313364	100.000	43911	12223	0.893	--
总计		313364	100.000	43911			

图69 折麦布片溶出曲线测定长期18月HPLC图谱
 参比制剂-X013576批-十二烷基硫酸钠-醋酸钠缓冲液(pH4.5)介质-
 桨法-50转-10min-片1
 供试品溶液-1

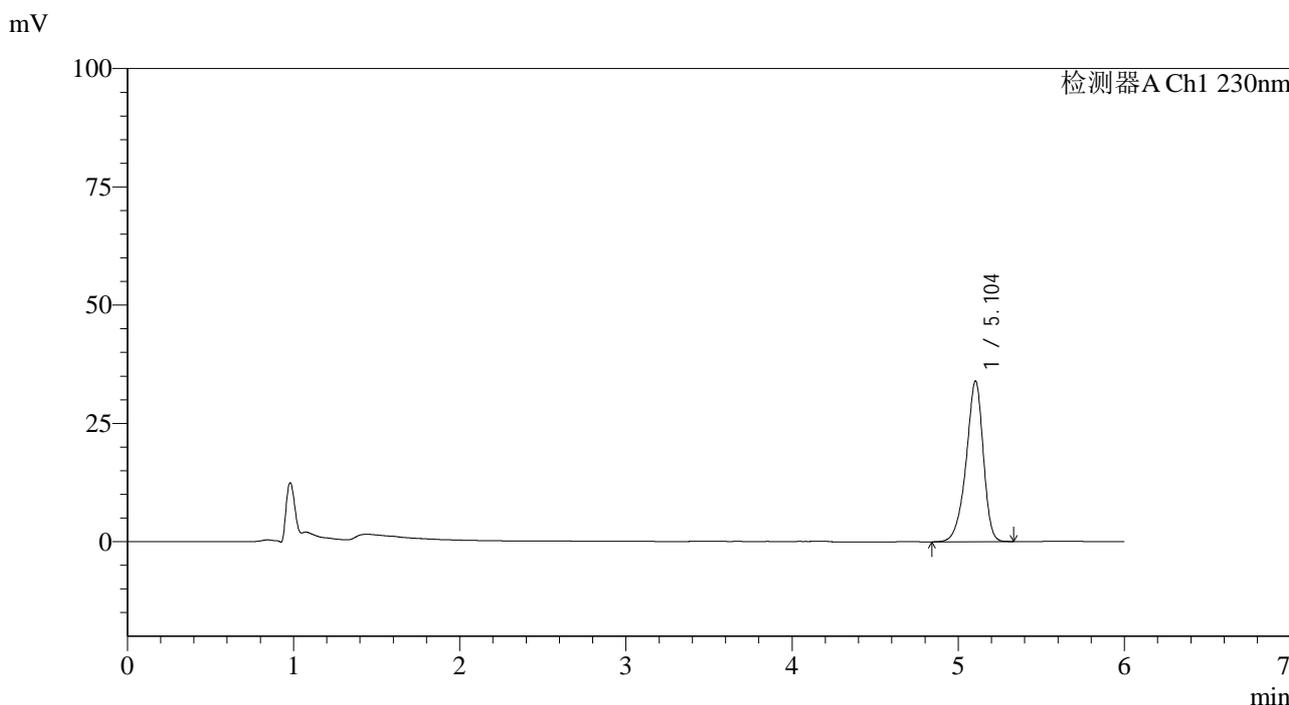


SMF-4037

<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 - 0-93/30-565-2 - cbzj-X013576p-cq18y-rcqx-pH4.5+sdsjz-jf50z-10min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4037 - SMF-4037-6min-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4037 - 20250812-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-11
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/08/12 22:35:06 实验者: wangzhen
 处理时间(V2): 2025/08/13 15:29:52 处理者: wangzhen
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	5.104	242524	100.000	33970	12203	0.893	--
总计		242524	100.000	33970			

图70 折麦布片溶出曲线测定长期18月HPLC图谱
 参比制剂-X013576批-十二烷基硫酸钠-醋酸钠缓冲液(pH4.5)介质-
 桨法-50转-10min-片2
 供试品溶液-1

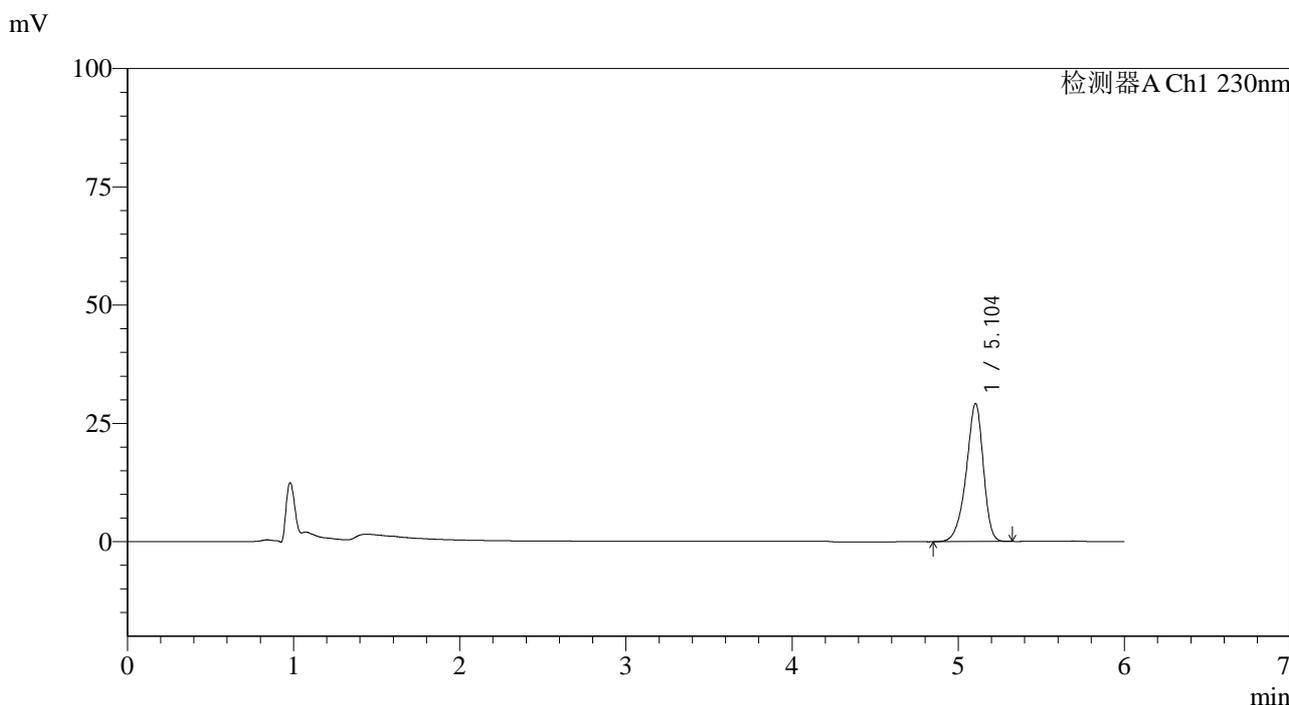


SMF-4037

<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 - 0-93/30-566-2 - cbzj-X013576p-cq18y-rcqx-pH4.5+sdsjz-jf50z-10min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4037 - SMF-4037-6min-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4037 - 20250812-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-20
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/08/12 22:41:29 实验者: wangzhen
 处理时间(V2): 2025/08/13 15:30:00 处理者: wangzhen
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	5.104	208582	100.000	29191	12152	0.893	--
总计		208582	100.000	29191			

图71 折麦布片溶出曲线测定长期18月HPLC图谱
 参比制剂-X013576批-十二烷基硫酸钠-醋酸钠缓冲液(pH4.5)介质-
 桨法-50转-10min-片3
 供试品溶液-1

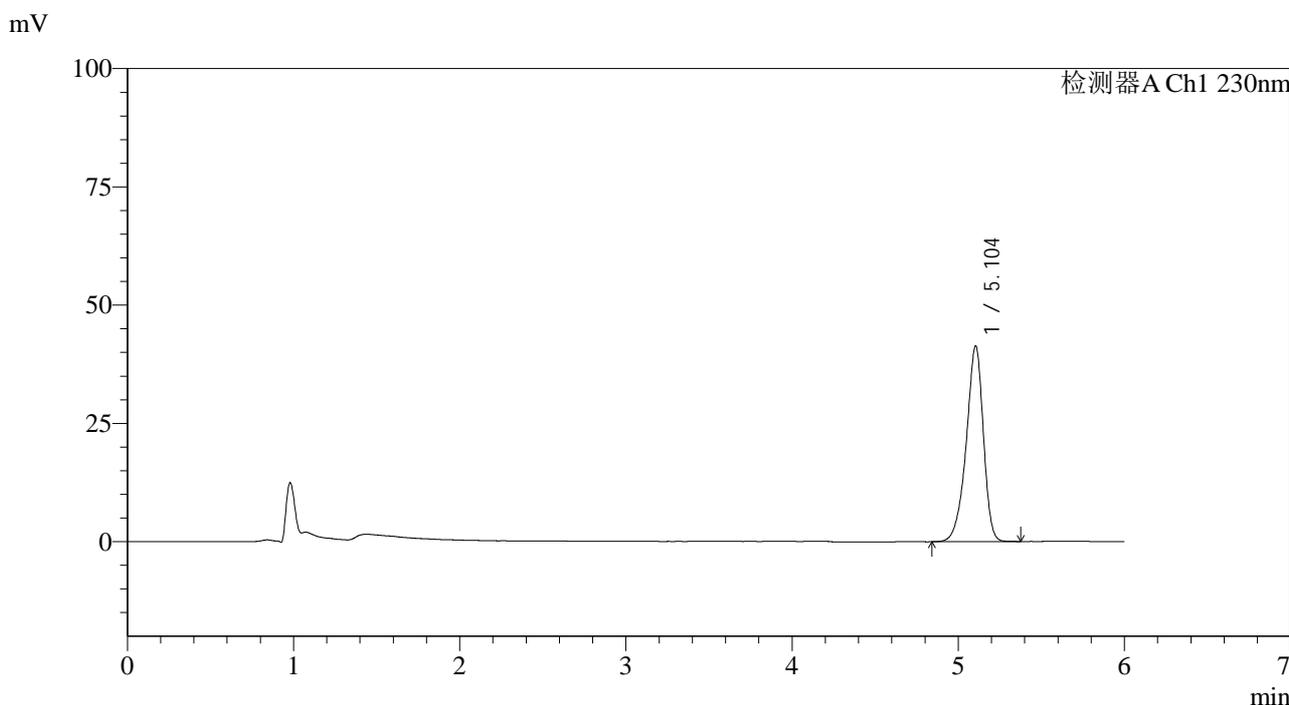


SMF-4037

<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 - 0-93/30-567-2 - cbzj-X013576p-cq18y-rcqx-pH4.5+sdsjz-jf50z-10min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4037 - SMF-4037-6min-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4037 - 20250812-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-29
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/08/12 22:47:52 实验者: wangzhen
 处理时间 (V2): 2025/08/13 15:30:07 处理者: wangzhen
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	5.104	296435	100.000	41381	12110	0.893	--
总计		296435	100.000	41381			

图72 折麦布片溶出曲线测定长期18月HPLC图谱
 参比制剂-X013576批-十二烷基硫酸钠-醋酸钠缓冲液(pH4.5)介质-
 桨法-50转-10min-片4
 供试品溶液-1

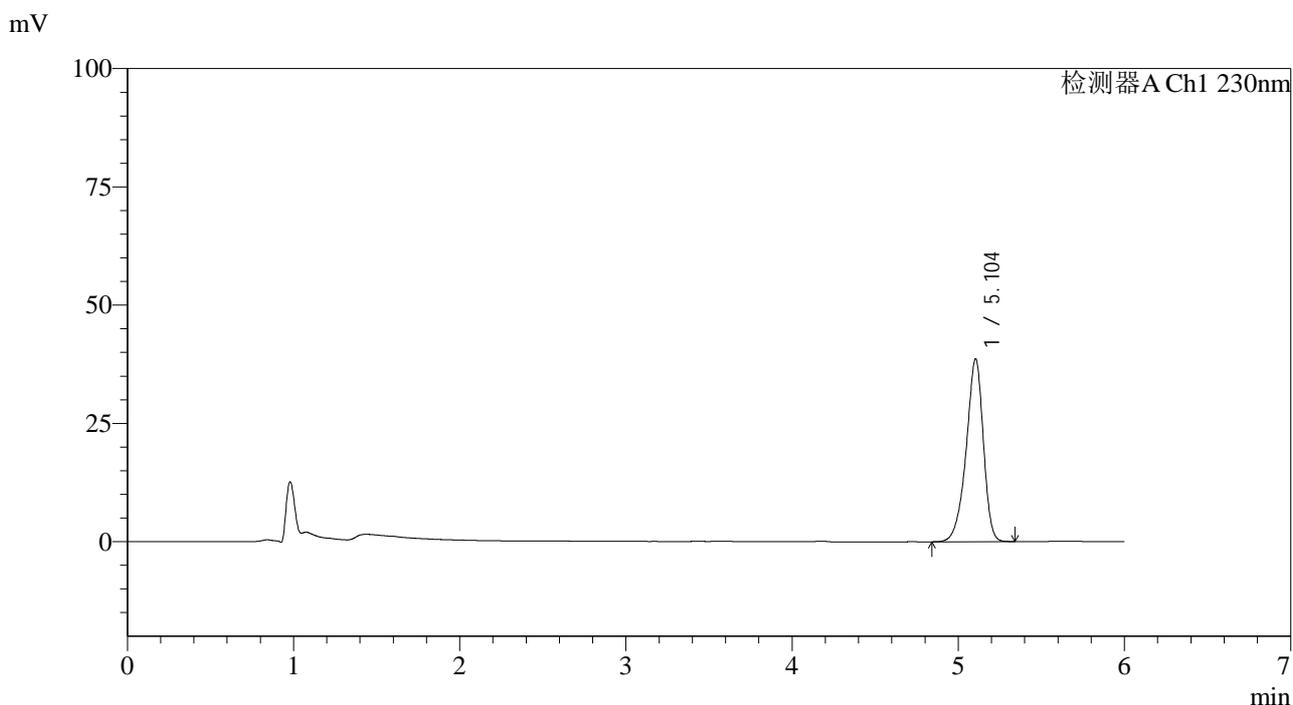


SMF-4037

<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 - 0-93/30-568-2 - cbzj-X013576p-cq18y-rcqx-pH4.5+sdsjz-jf50z-10min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4037 - SMF-4037-6min-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4037 - 20250812-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-38
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/08/12 22:54:15 实验者: wangzhen
 处理时间(V2): 2025/08/13 15:30:15 处理者: wangzhen
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	5.104	277116	100.000	38656	12081	0.892	--
总计		277116	100.000	38656			

图73 折麦布片溶出曲线测定长期18月HPLC图谱
 参比制剂-X013576批-十二烷基硫酸钠-醋酸钠缓冲液(pH4.5)介质-
 桨法-50转-10min-片5
 供试品溶液-1

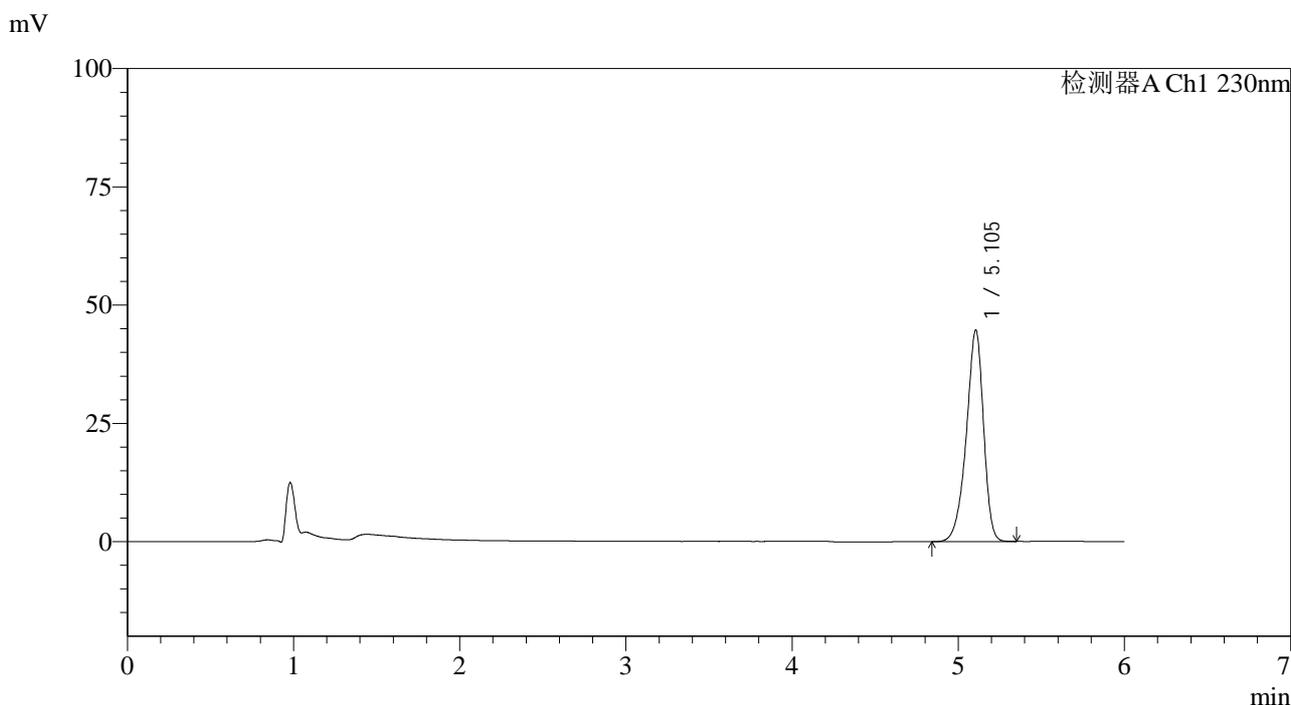


SMF-4037

<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 - 0-93/30-570-2 - cbzj-X013576p-cq18y-rcqx-pH4.5+sdsjz-jf50z-15min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4037 - SMF-4037-6min-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4037 - 20250812-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-3
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/08/12 23:07:01 实验者: wangzhen
 处理时间 (V2): 2025/08/13 15:30:30 处理者: wangzhen
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	5.105	321934	100.000	44741	11991	0.891	--
总计		321934	100.000	44741			

图75 折麦布片溶出曲线测定长期18月HPLC图谱
 参比制剂-X013576批-十二烷基硫酸钠-醋酸钠缓冲液(pH4.5)介质-
 桨法-50转-15min-片1
 供试品溶液-1

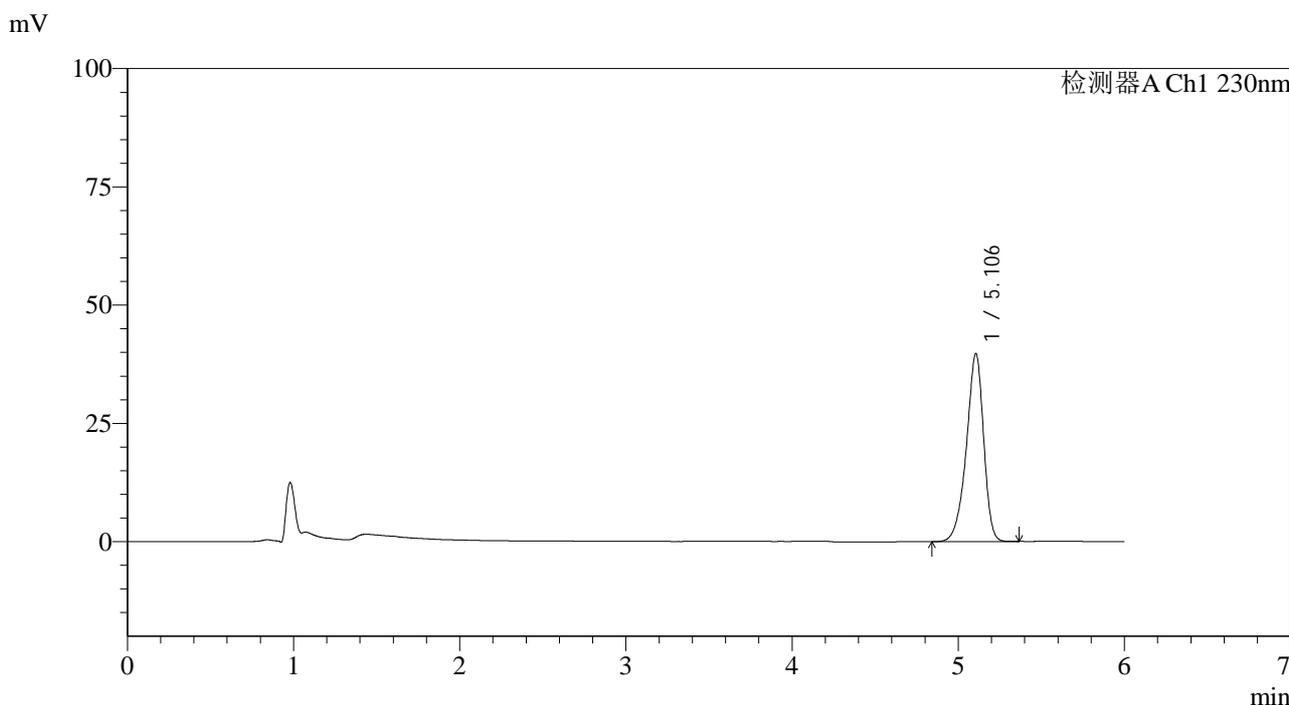


SMF-4037

<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 - 0-93/30-571-2 - cbzj-X013576p-cq18y-rcqx-pH4.5+sdsjz-jf50z-15min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4037 - SMF-4037-6min-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4037 - 20250812-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-12
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/08/12 23:13:25 实验者: wangzhen
 处理时间 (V2): 2025/08/13 15:30:38 处理者: wangzhen
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	5.106	286542	100.000	39748	11961	0.891	--
总计		286542	100.000	39748			

图76 折麦布片溶出曲线测定长期18月HPLC图谱
 参比制剂-X013576批-十二烷基硫酸钠-醋酸钠缓冲液(pH4.5)介质-
 桨法-50转-15min-片2
 供试品溶液-1

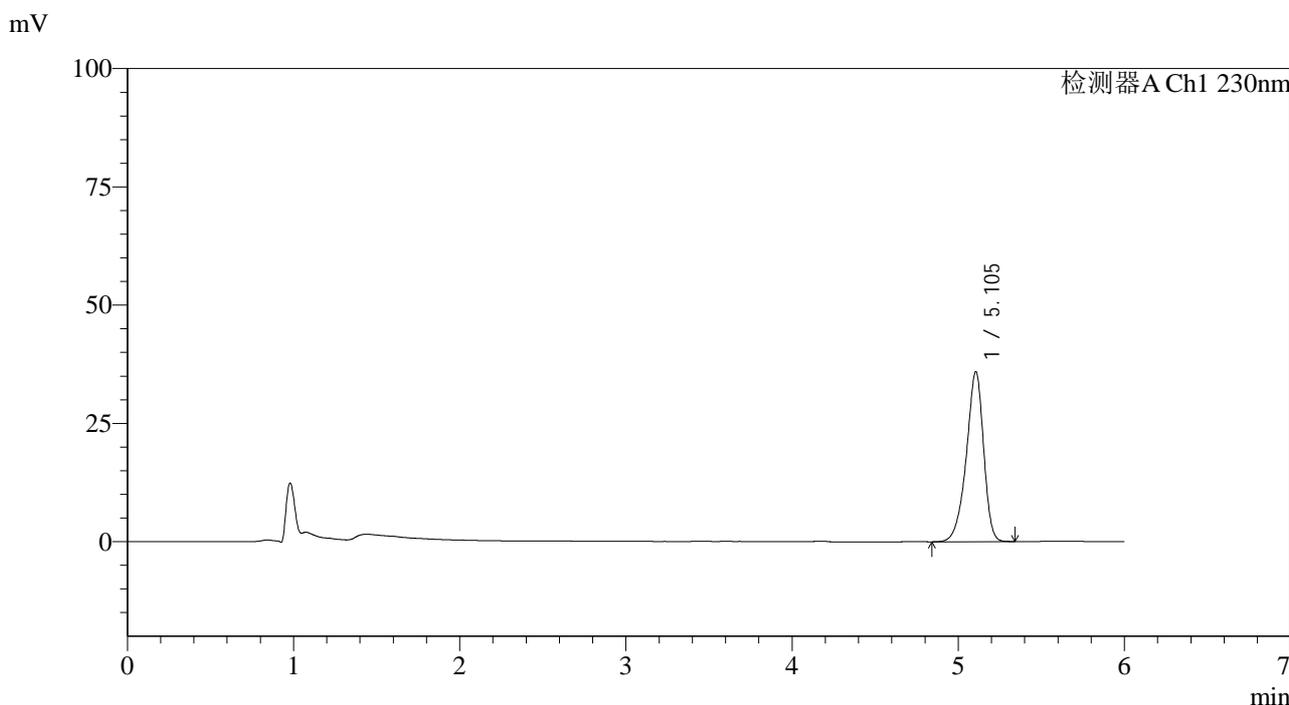


SMF-4037

<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 - 0-93/30-572-2 - cbzj-X013576p-cq18y-rcqx-pH4.5+sdsjz-jf50z-15min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4037 - SMF-4037-6min-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4037 - 20250812-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-21
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/08/12 23:19:48 实验者: wangzhen
 处理时间(V2): 2025/08/13 15:30:46 处理者: wangzhen
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	5.105	259419	100.000	35950	11907	0.890	--
总计		259419	100.000	35950			

图77 折麦布片溶出曲线测定长期18月HPLC图谱
 参比制剂-X013576批-十二烷基硫酸钠-醋酸钠缓冲液(pH4.5)介质-
 桨法-50转-15min-片3
 供试品溶液-1

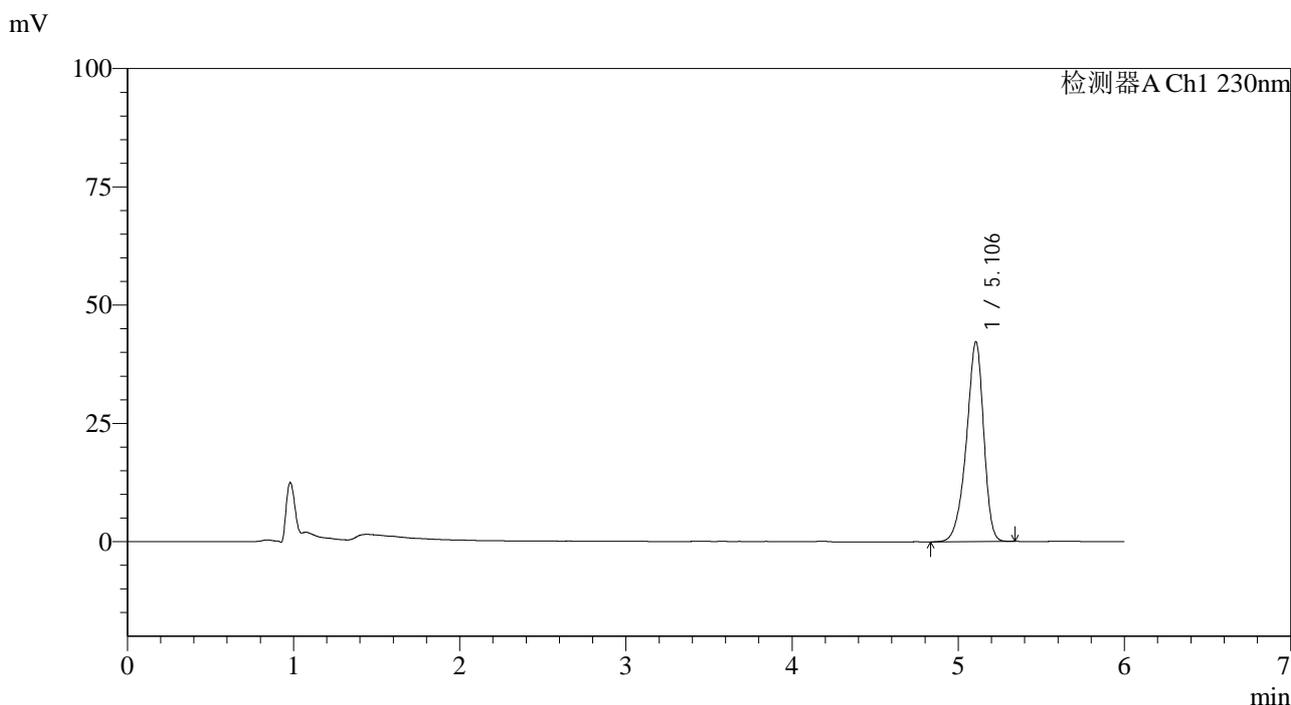


SMF-4037

<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 - 0-93/30-573-2 - cbzj-X013576p-cq18y-rcqx-pH4.5+sdsjz-jf50z-15min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4037 - SMF-4037-6min-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4037 - 20250812-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-30
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/08/12 23:26:11 实验者: wangzhen
 处理时间 (V2): 2025/08/13 15:30:53 处理者: wangzhen
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	5.106	305385	100.000	42250	11859	0.889	--
总计		305385	100.000	42250			

图78 折麦布片溶出曲线测定长期18月HPLC图谱
 参比制剂-X013576批-十二烷基硫酸钠-醋酸钠缓冲液(pH4.5)介质-
 桨法-50转-15min-片4
 供试品溶液-1

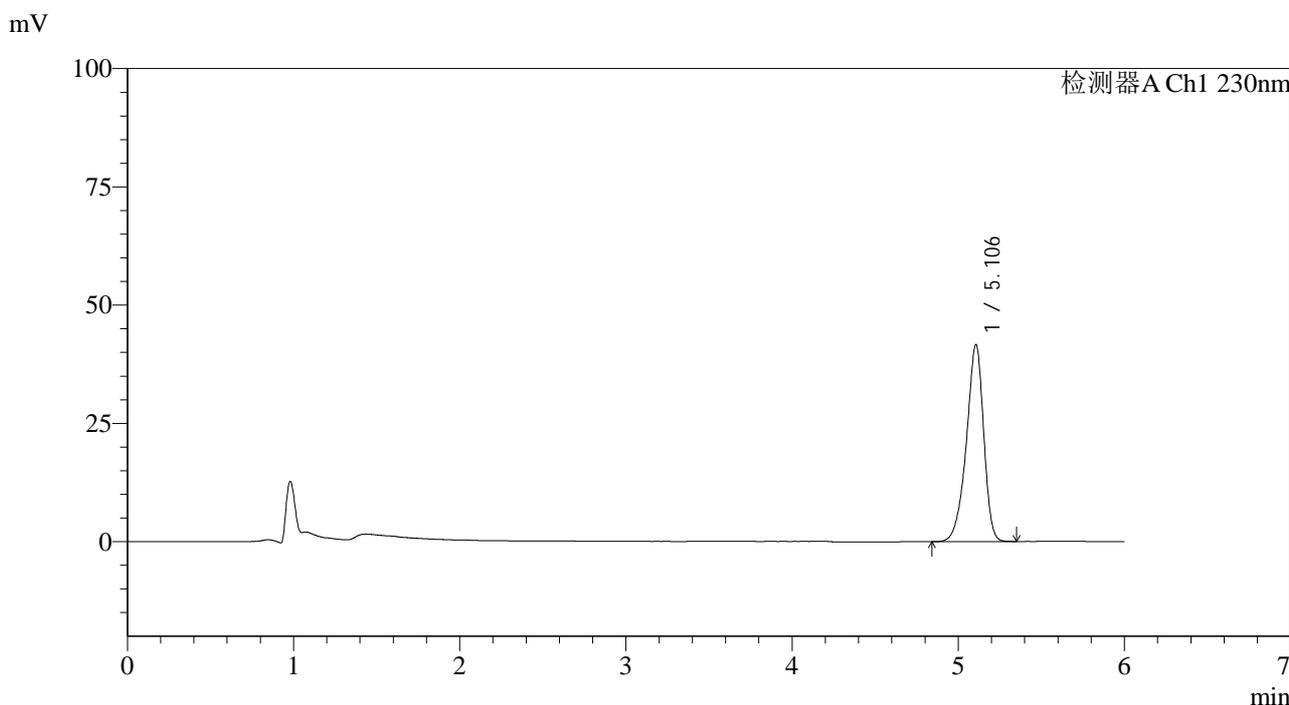


SMF-4037

<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 - 0-93/30-574-2 - cbzj-X013576p-cq18y-rcqx-pH4.5+sdsjz-jf50z-15min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4037 - SMF-4037-6min-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4037 - 20250812-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-39
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/08/12 23:32:34 实验者: wangzhen
 处理时间(V2): 2025/08/13 15:31:01 处理者: wangzhen
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	5.106	301415	100.000	41665	11838	0.890	--
总计		301415	100.000	41665			

图79 折麦布片溶出曲线测定长期18月HPLC图谱
 参比制剂-X013576批-十二烷基硫酸钠-醋酸钠缓冲液(pH4.5)介质-
 桨法-50转-15min-片5
 供试品溶液-1

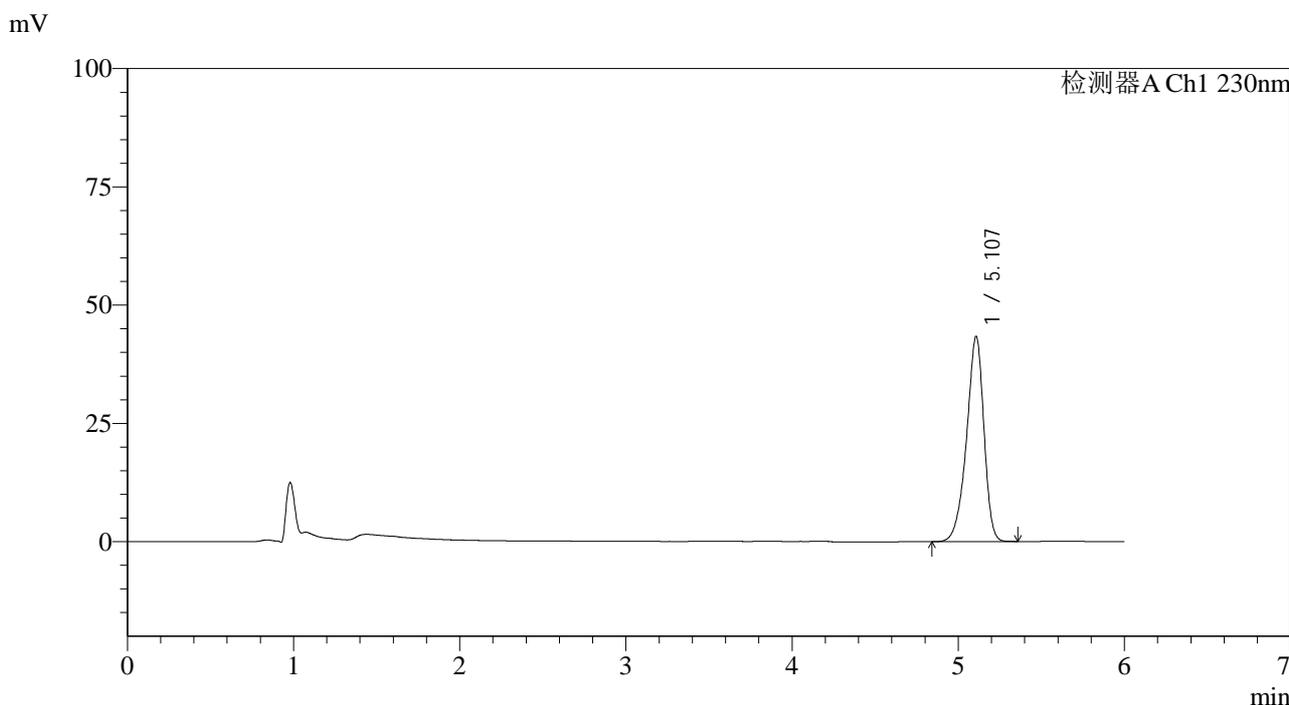


SMF-4037

<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 - 0-93/30-575-2 - cbzj-X013576p-cq18y-rcqx-pH4.5+sdsjz-jf50z-15min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4037 - SMF-4037-6min-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4037 - 20250812-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-48
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/08/12 23:38:56 实验者: wangzhen
 处理时间 (V2): 2025/08/13 15:31:08 处理者: wangzhen
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	5.107	314784	100.000	43357	11793	0.890	--
总计		314784	100.000	43357			

图80 折麦布片溶出曲线测定长期18月HPLC图谱
 参比制剂-X013576批-十二烷基硫酸钠-醋酸钠缓冲液(pH4.5)介质-
 桨法-50转-15min-片6
 供试品溶液-1

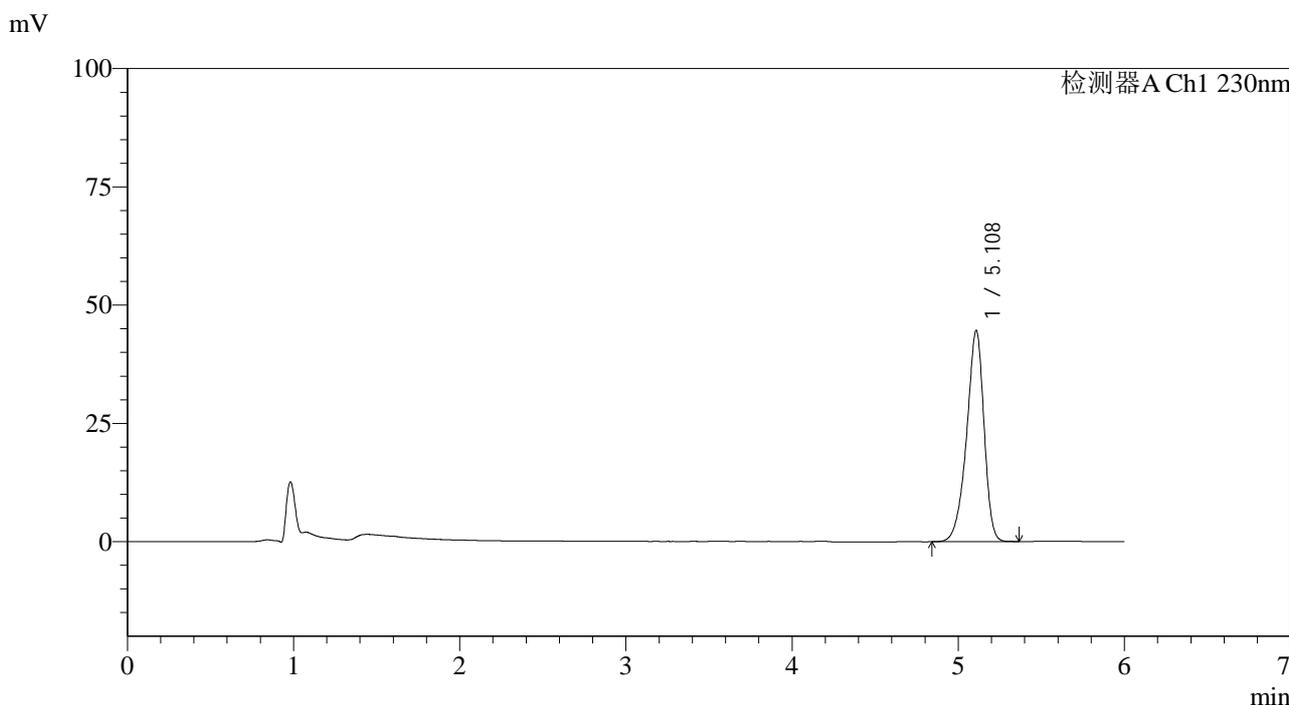


SMF-4037

<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 - 0-93/30-576-2 - cbzj-X013576p-cq18y-rcqx-pH4.5+sdsjz-jf50z-20min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4037 - SMF-4037-6min-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4037 - 20250812-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-4
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/08/12 23:45:19 实验者: wangzhen
 处理时间(V2): 2025/08/13 15:31:16 处理者: wangzhen
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	5.108	324456	100.000	44570	11742	0.890	--
总计		324456	100.000	44570			

图81 折麦布片溶出曲线测定长期18月HPLC图谱
 参比制剂-X013576批-十二烷基硫酸钠-醋酸钠缓冲液(pH4.5)介质-
 桨法-50转-20min-片1
 供试品溶液-1

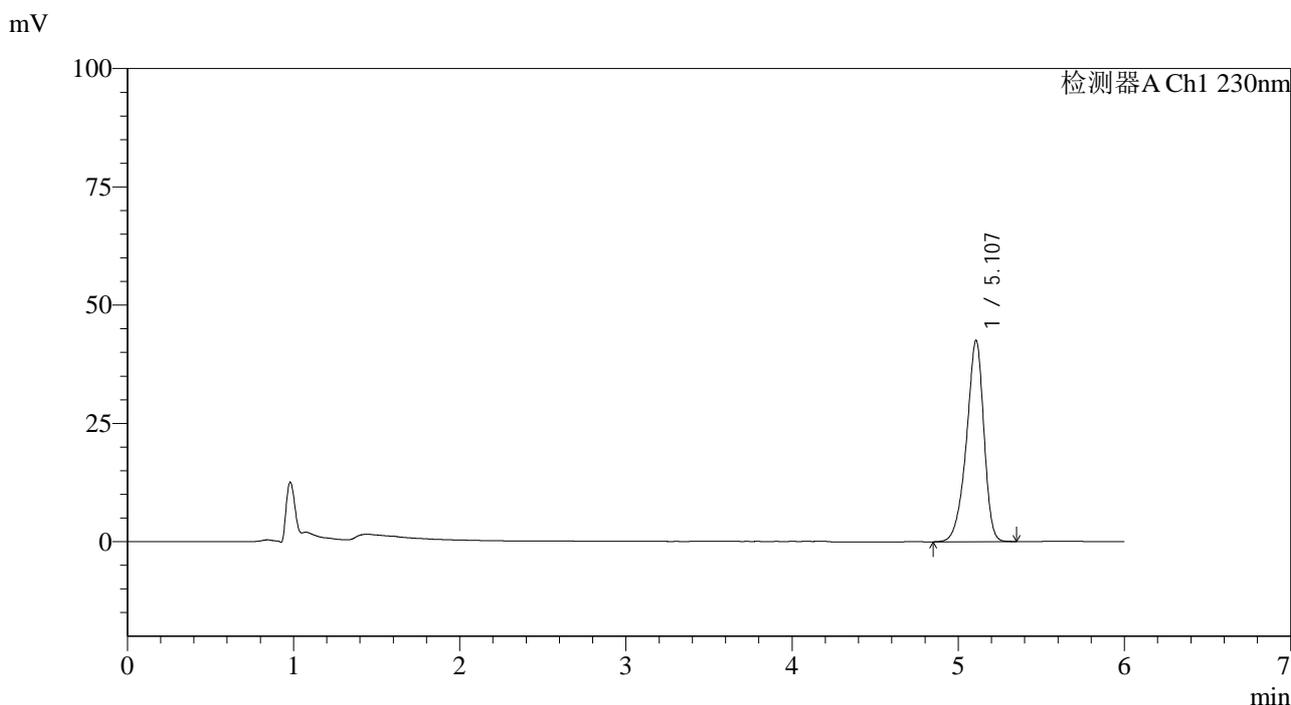


SMF-4037

<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 - 0-93/30-577-2 - cbzj-X013576p-cq18y-rcqx-pH4.5+sdsjz-jf50z-20min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4037 - SMF-4037-6min-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4037 - 20250812-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-13
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/08/12 23:51:42 实验者: wangzhen
 处理时间 (V2): 2025/08/13 15:31:24 处理者: wangzhen
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	5.107	309619	100.000	42541	11709	0.888	--
总计		309619	100.000	42541			

图82 折麦布片溶出曲线测定长期18月HPLC图谱
 参比制剂-X013576批-十二烷基硫酸钠-醋酸钠缓冲液(pH4.5)介质-
 桨法-50转-20min-片2
 供试品溶液-1

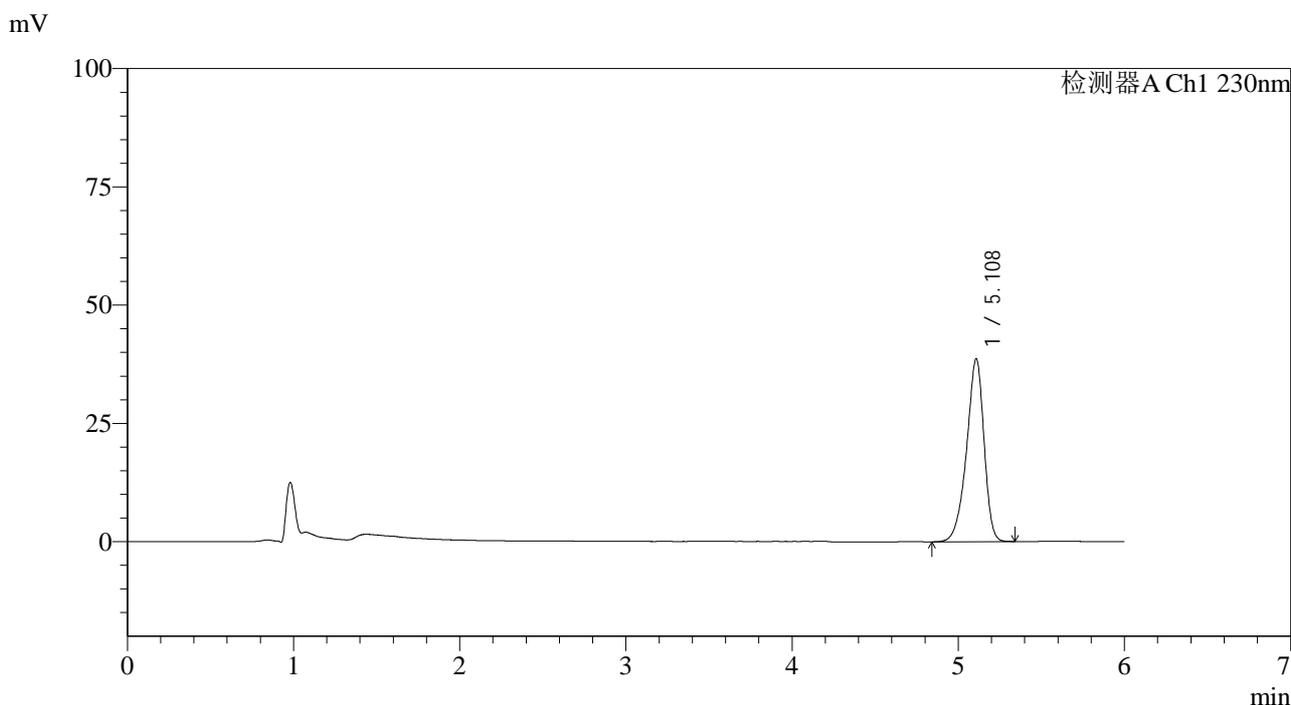


SMF-4037

<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 - 0-93/30-578-2 - cbzj-X013576p-cq18y-rcqx-pH4.5+sdsjz-jf50z-20min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4037 - SMF-4037-6min-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4037 - 20250812-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-22
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/08/12 23:58:06 实验者: wangzhen
 处理时间 (V2): 2025/08/13 15:31:31 处理者: wangzhen
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	5.108	281689	100.000	38607	11674	0.887	--
总计		281689	100.000	38607			

图83 折麦布片溶出曲线测定长期18月HPLC图谱
 参比制剂-X013576批-十二烷基硫酸钠-醋酸钠缓冲液(pH4.5)介质-
 桨法-50转-20min-片3
 供试品溶液-1

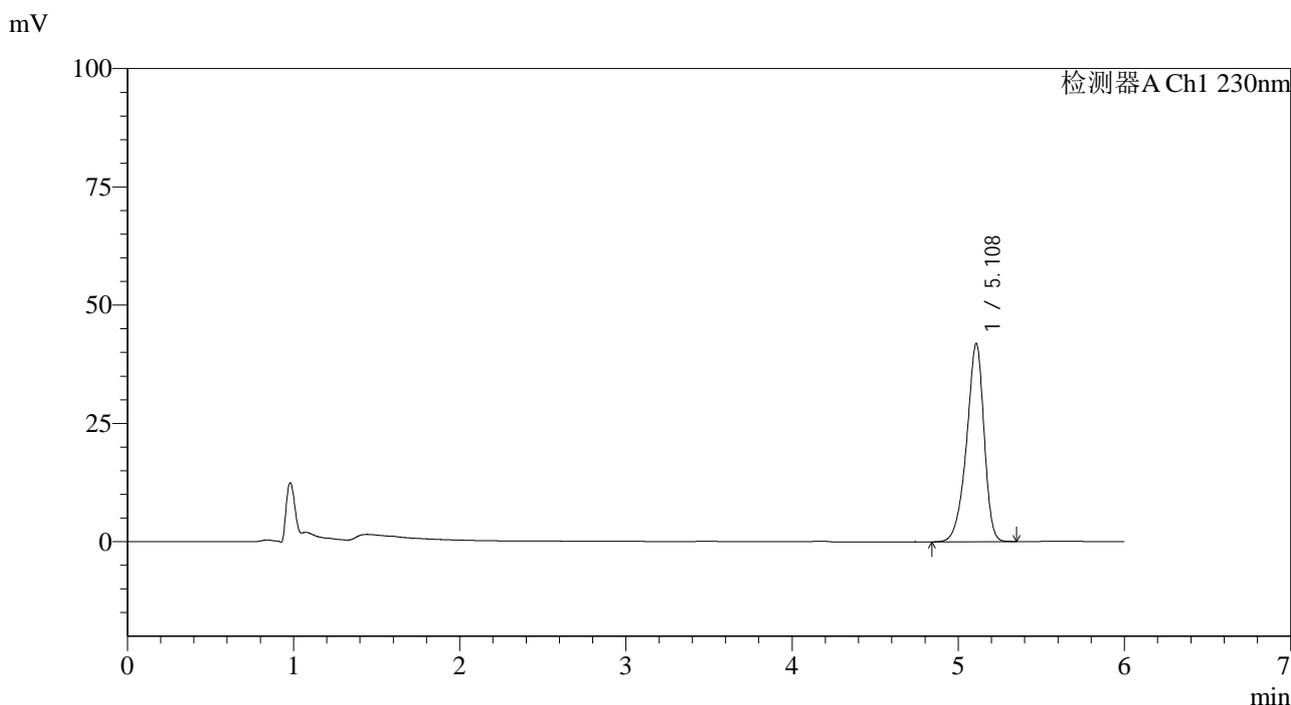


SMF-4037

<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 - 0-93/30-579-2 - cbzj-X013576p-cq18y-rcqx-pH4.5+sdsjz-jf50z-20min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4037 - SMF-4037-6min-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4037 - 20250812-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-31
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/08/13 00:04:28 实验者: wangzhen
 处理时间 (V2): 2025/08/13 15:31:39 处理者: wangzhen
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	5.108	305771	100.000	41830	11648	0.887	--
总计		305771	100.000	41830			

图84 折麦布片溶出曲线测定长期18月HPLC图谱
 参比制剂-X013576批-十二烷基硫酸钠-醋酸钠缓冲液(pH4.5)介质-
 桨法-50转-20min-片4
 供试品溶液-1

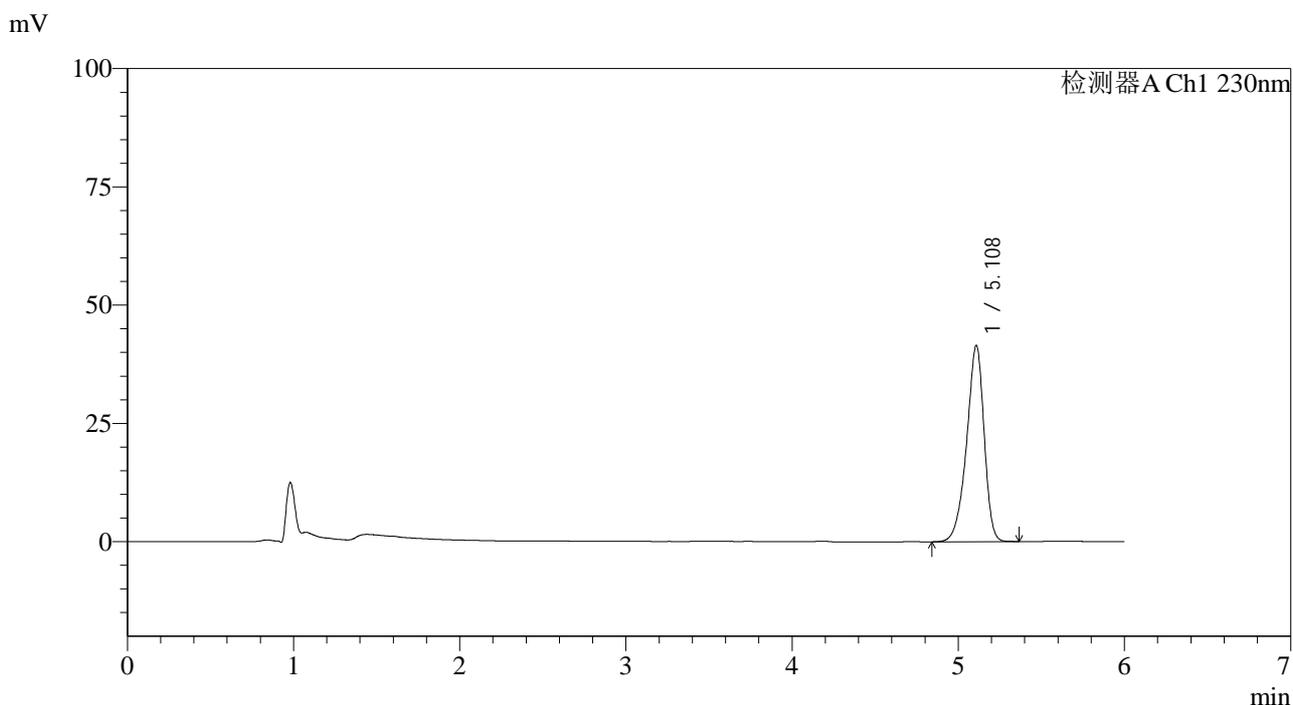


SMF-4037

<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 - 0-93/30-580-2 - cbzj-X013576p-cq18y-rcqx-pH4.5+sdsjz-jf50z-20min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4037 - SMF-4037-6min-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4037 - 20250812-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-40
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/08/13 00:10:52 实验者: wangzhen
 处理时间 (V2): 2025/08/13 15:31:47 处理者: wangzhen
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	5.108	303329	100.000	41398	11586	0.888	--
总计		303329	100.000	41398			

图85 折麦布片溶出曲线测定长期18月HPLC图谱
 参比制剂-X013576批-十二烷基硫酸钠-醋酸钠缓冲液(pH4.5)介质-
 桨法-50转-20min-片5
 供试品溶液-1

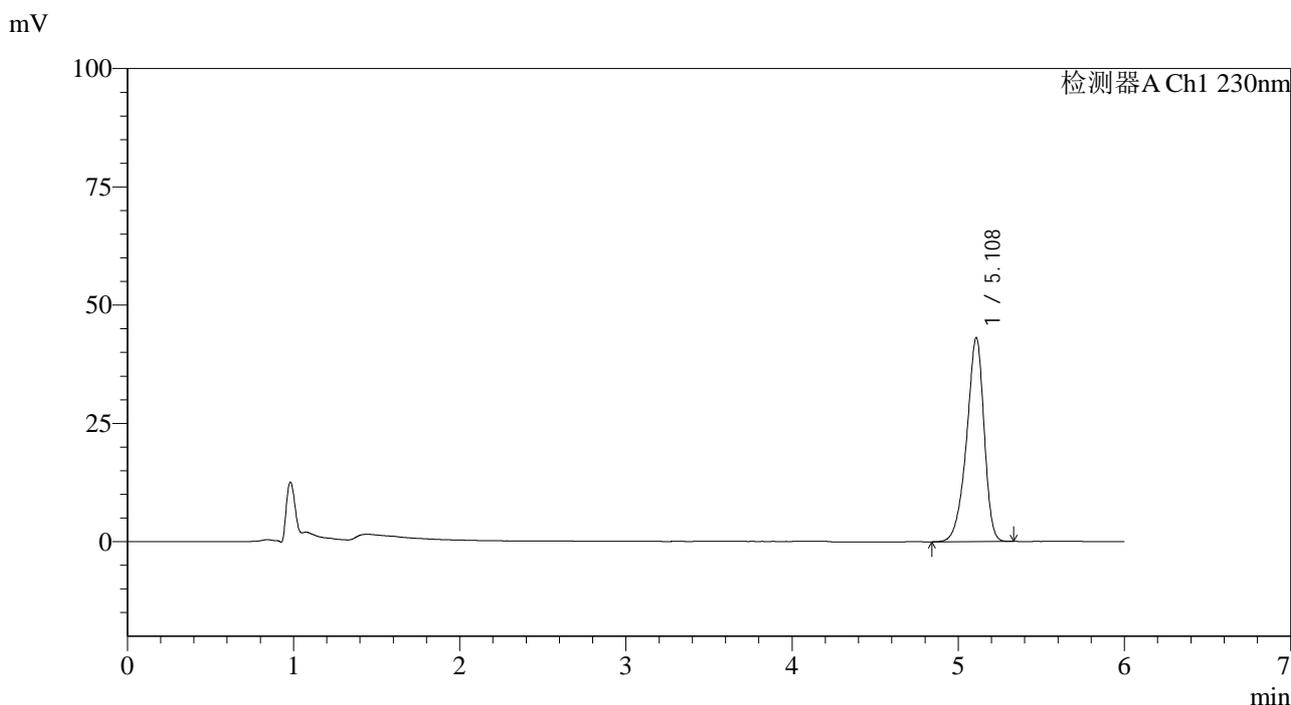


SMF-4037

<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 - 0-93/30-581-2 - cbzj-X013576p-cq18y-rcqx-pH4.5+sdsjz-jf50z-20min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4037 - SMF-4037-6min-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4037 - 20250812-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-49
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/08/13 00:17:15 实验者: wangzhen
 处理时间(V2): 2025/08/13 15:31:54 处理者: wangzhen
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	5.108	314956	100.000	43036	11608	0.887	--
总计		314956	100.000	43036			

图86 折麦布片溶出曲线测定长期18月HPLC图谱
 参比制剂-X013576批-十二烷基硫酸钠-醋酸钠缓冲液(pH4.5)介质-
 桨法-50转-20min-片6
 供试品溶液-1

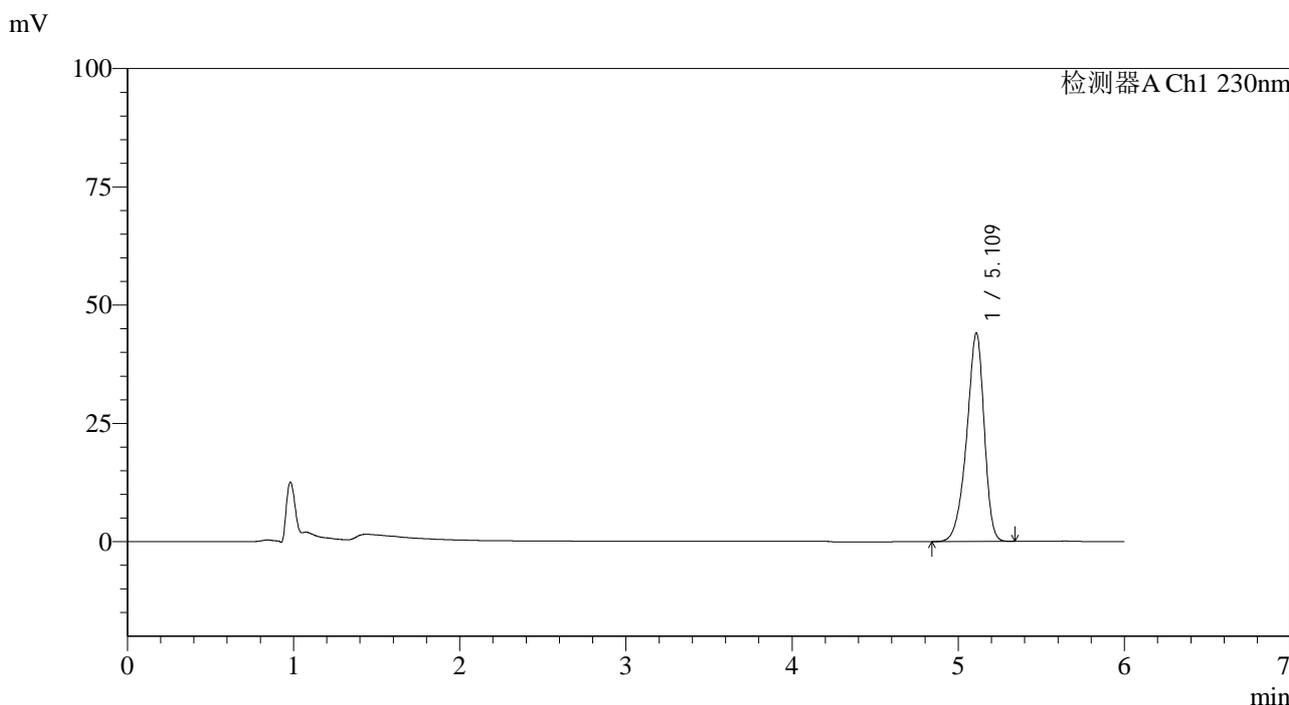


SMF-4037

<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 - 0-93/30-582-2 - cbzj-X013576p-cq18y-rcqx-pH4.5+sdsjz-jf50z-30min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4037 - SMF-4037-6min-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4037 - 20250812-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-5
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/08/13 00:23:38 实验者: wangzhen
 处理时间 (V2): 2025/08/13 15:32:02 处理者: wangzhen
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	5.109	322535	100.000	43943	11541	0.886	--
总计		322535	100.000	43943			

图87 折麦布片溶出曲线测定长期18月HPLC图谱
 参比制剂-X013576批-十二烷基硫酸钠-醋酸钠缓冲液(pH4.5)介质-
 桨法-50转-30min-片1
 供试品溶液-1

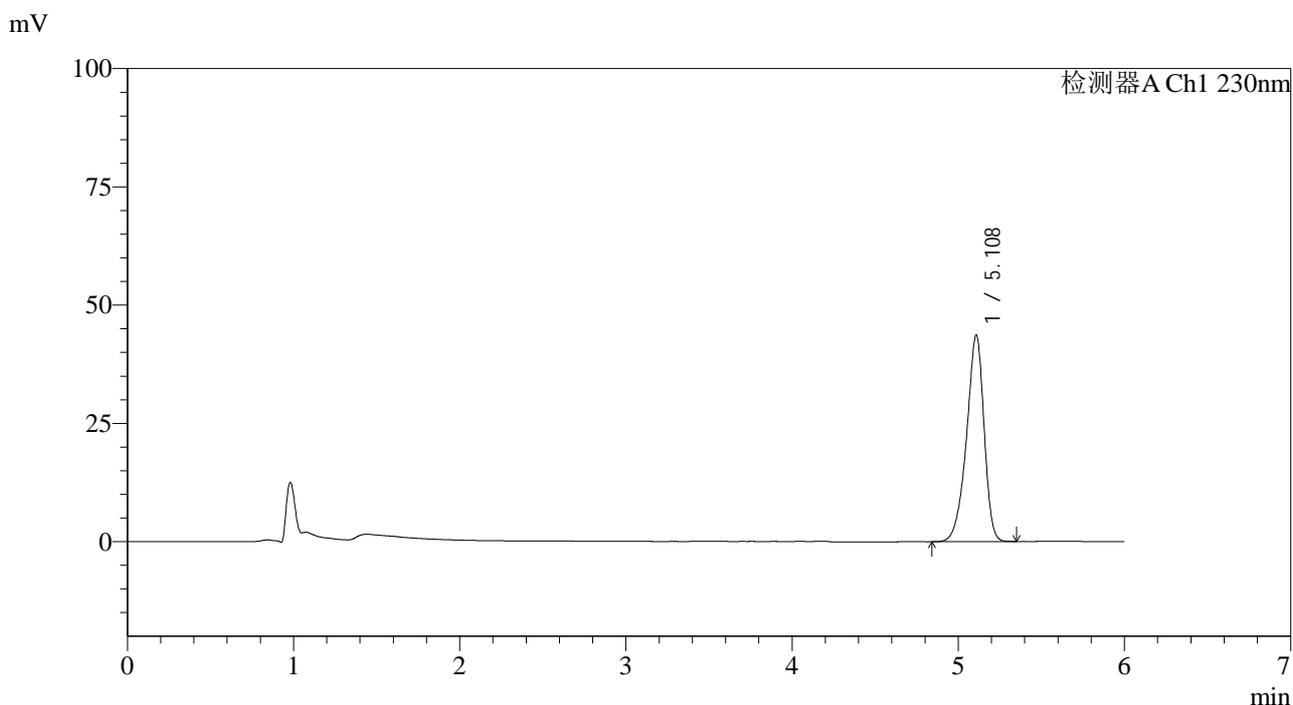


SMF-4037

<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 - 0-93/30-583-2 - cbzj-X013576p-cq18y-rcqx-pH4.5+sdsjz-jf50z-30min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4037 - SMF-4037-6min-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4037 - 20250812-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-14
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/08/13 00:30:01 实验者: wangzhen
 处理时间(V2): 2025/08/13 15:32:10 处理者: wangzhen
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	5.108	320171	100.000	43589	11502	0.887	--
总计		320171	100.000	43589			

图88 折麦布片溶出曲线测定长期18月HPLC图谱
 参比制剂-X013576批-十二烷基硫酸钠-醋酸钠缓冲液(pH4.5)介质-
 桨法-50转-30min-片2
 供试品溶液-1

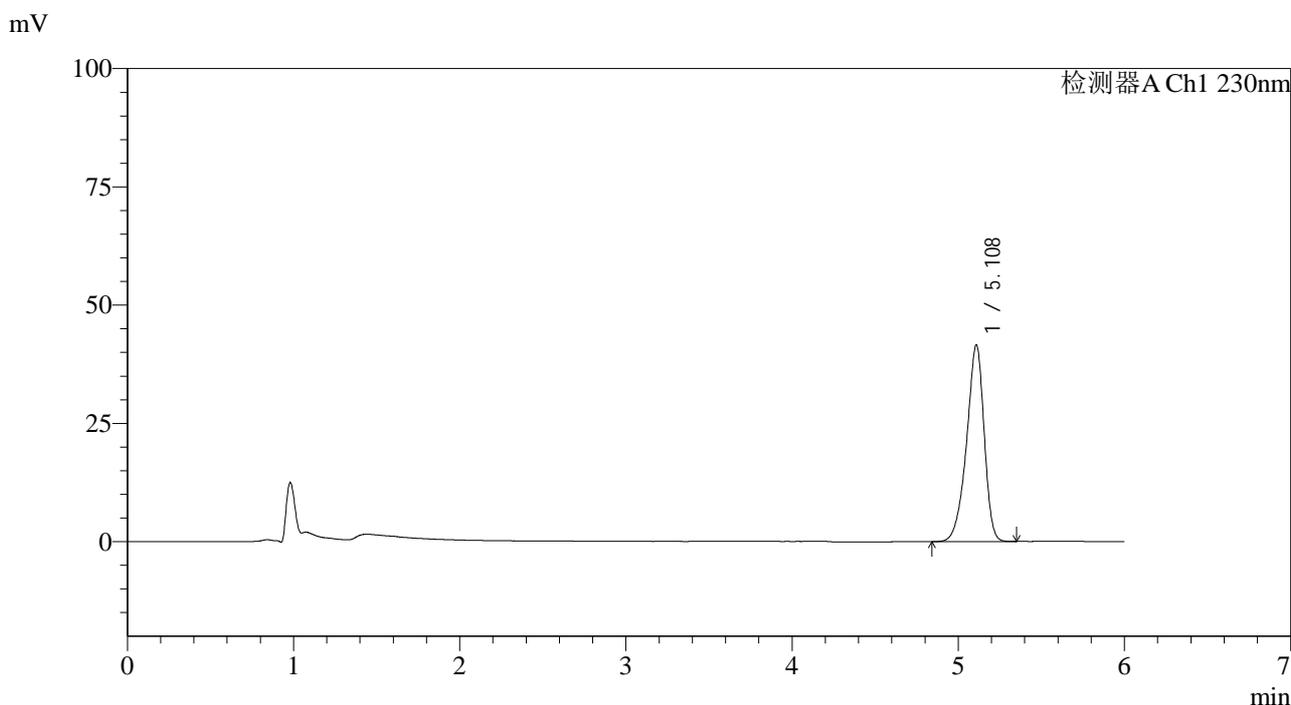


SMF-4037

<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 - 0-93/30-584-2 - cbzj-X013576p-cq18y-rcqx-pH4.5+sdsjz-jf50z-30min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4037 - SMF-4037-6min-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4037 - 20250812-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-23
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/08/13 00:36:24 实验者: wangzhen
 处理时间(V2): 2025/08/13 15:32:17 处理者: wangzhen
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	5.108	305181	100.000	41460	11456	0.886	--
总计		305181	100.000	41460			

图89 折麦布片溶出曲线测定长期18月HPLC图谱
 参比制剂-X013576批-十二烷基硫酸钠-醋酸钠缓冲液(pH4.5)介质-
 桨法-50转-30min-片3
 供试品溶液-1

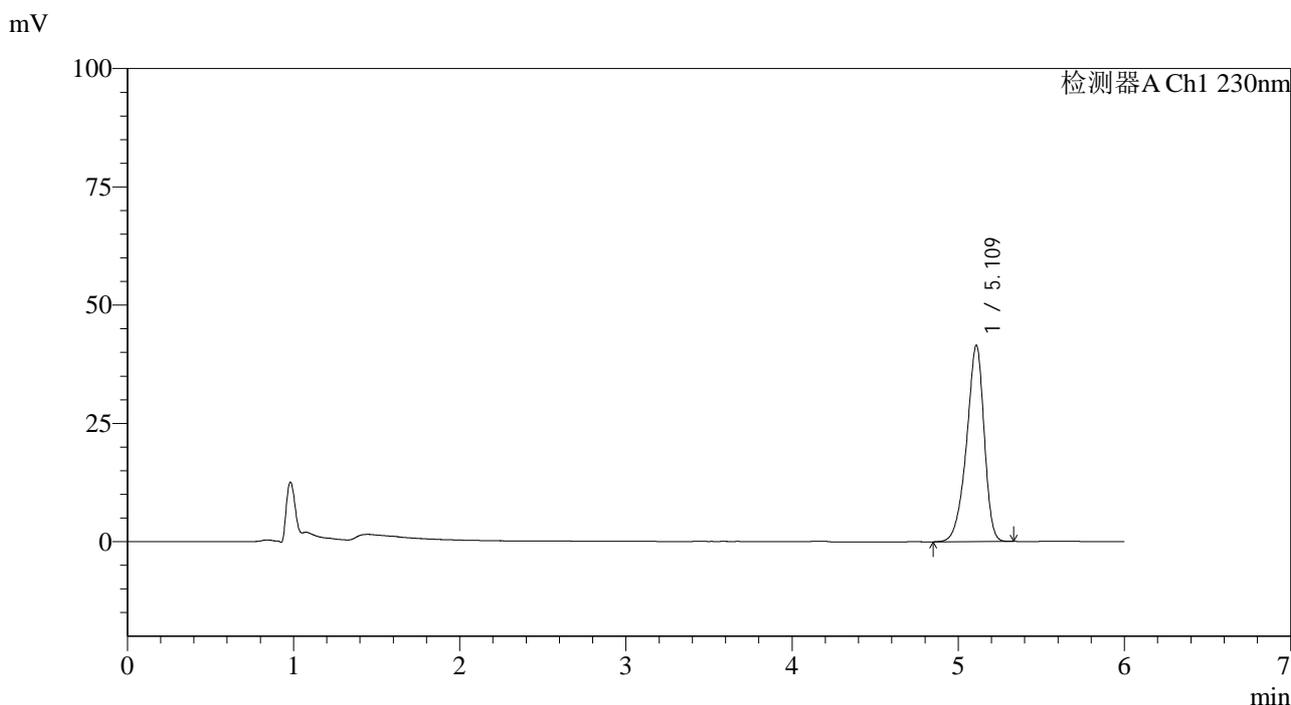


SMF-4037

<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 - 0-93/30-585-2 - cbzj-X013576p-cq18y-rcqx-pH4.5+sdsjz-jf50z-30min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4037 - SMF-4037-6min-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4037 - 20250812-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-32
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/08/13 00:42:47 实验者: wangzhen
 处理时间(V2): 2025/08/13 15:32:25 处理者: wangzhen
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	5.109	304893	100.000	41414	11444	0.885	--
总计		304893	100.000	41414			

图90 折麦布片溶出曲线测定长期18月HPLC图谱
 参比制剂-X013576批-十二烷基硫酸钠-醋酸钠缓冲液(pH4.5)介质-
 桨法-50转-30min-片4
 供试品溶液-1

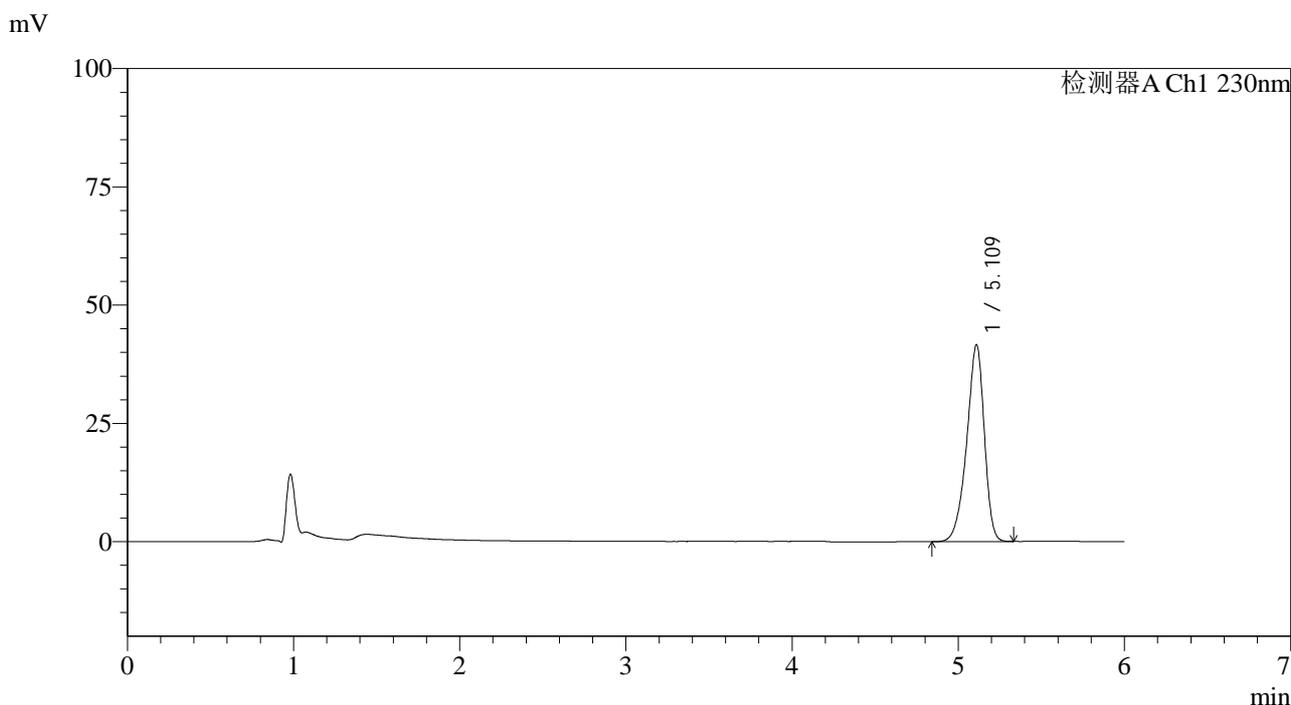


SMF-4037

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,3μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:40℃ 波长:230nm
 数据文件名: RC\$SMF-4037 - 0-93/30-586-2 - cbzj-X013576p-cq18y-rcqx-pH4.5+sdsjz-jf50z-30min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4037 - SMF-4037-6min-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4037 - 20250812-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-41
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/08/13 00:49:11 实验者: wangzhen
 处理时间(V2): 2025/08/13 15:32:33 处理者: wangzhen
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	5.109	306166	100.000	41486	11408	0.885	--
总计		306166	100.000	41486			

图91 折麦布片溶出曲线测定长期18月HPLC图谱
 参比制剂-X013576批-十二烷基硫酸钠-醋酸钠缓冲液(pH4.5)介质-
 桨法-50转-30min-片5
 供试品溶液-1

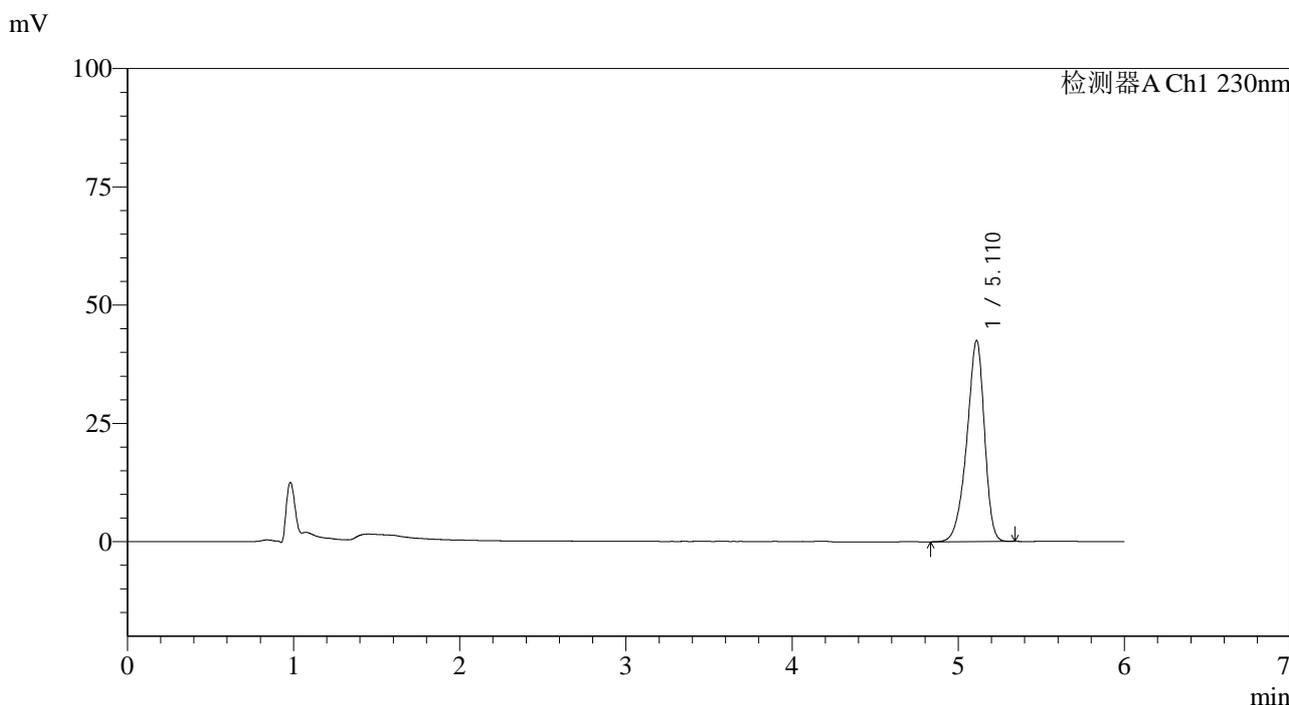


SMF-4037

<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 - 0-93/30-587-2 - cbzj-X013576p-cq18y-rcqx-pH4.5+sdsjz-jf50z-30min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4037 - SMF-4037-6min-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4037 - 20250812-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-50
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/08/13 00:55:34 实验者: wangzhen
 处理时间(V2): 2025/08/13 15:32:41 处理者: wangzhen
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	5.110	313605	100.000	42447	11364	0.885	--
总计		313605	100.000	42447			

图92 折麦布片溶出曲线测定长期18月HPLC图谱
 参比制剂-X013576批-十二烷基硫酸钠-醋酸钠缓冲液(pH4.5)介质-
 桨法-50转-30min-片6
 供试品溶液-1

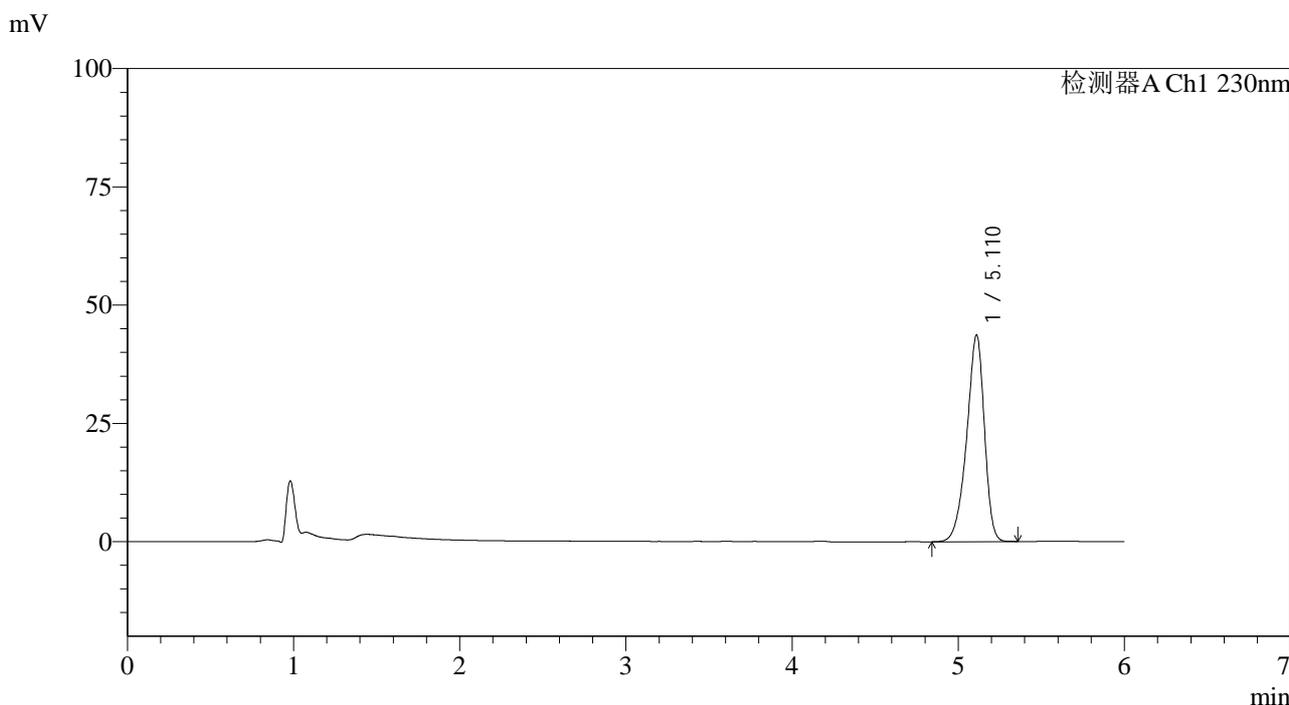


SMF-4037

<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 - 0-93/30-588-2 - cbzj-X013576p-cq18y-rcqx-pH4.5+sdsjz-jf50z-45min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4037 - SMF-4037-6min-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4037 - 20250812-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-6
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/08/13 01:01:59 实验者: wangzhen
 处理时间 (V2): 2025/08/13 15:32:48 处理者: wangzhen
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	5.110	322677	100.000	43582	11317	0.884	--
总计		322677	100.000	43582			

图93 折麦布片溶出曲线测定长期18月HPLC图谱
 参比制剂-X013576批-十二烷基硫酸钠-醋酸钠缓冲液(pH4.5)介质-
 桨法-50转-45min-片1
 供试品溶液-1

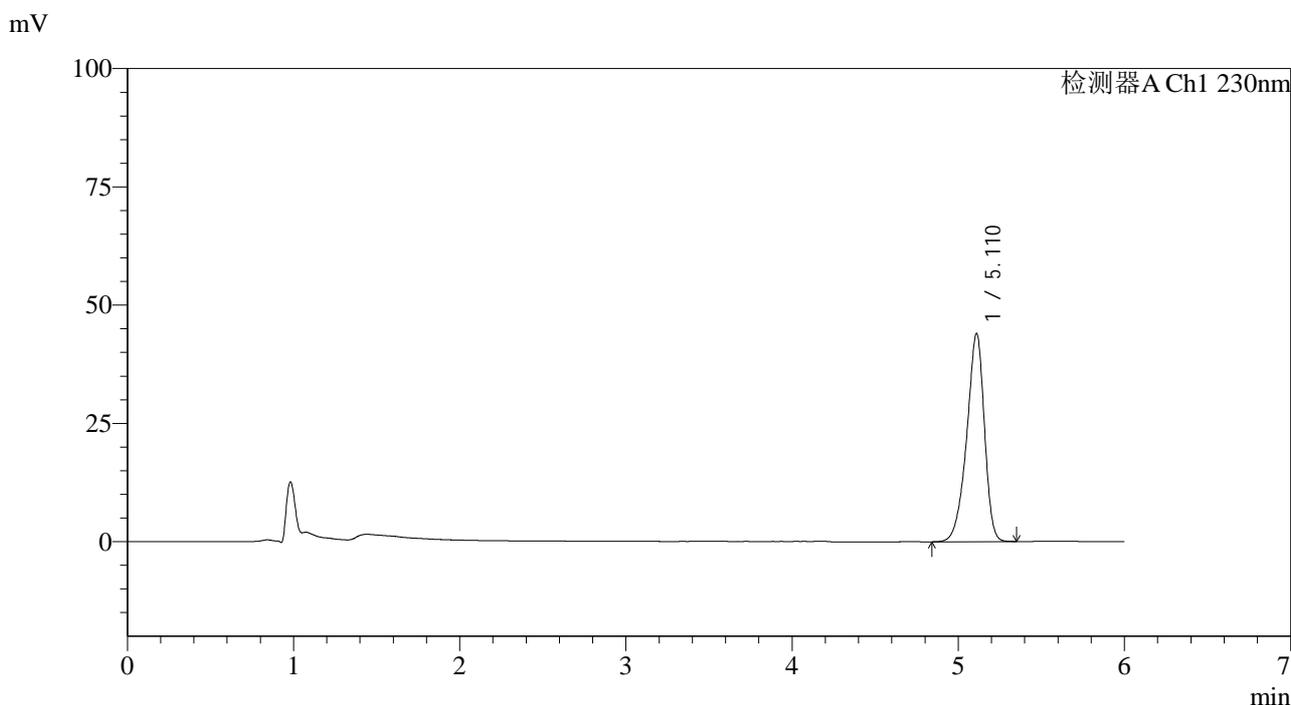


SMF-4037

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,3μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:40℃ 波长:230nm
 数据文件名: RC\$SMF-4037 - 0-93/30-589-2 - cbzj-X013576p-cq18y-rcqx-pH4.5+sdsjz-jf50z-45min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4037 - SMF-4037-6min-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4037 - 20250812-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-15
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/08/13 01:08:22 实验者: wangzhen
 处理时间(V2): 2025/08/13 15:32:56 处理者: wangzhen
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	5.110	325112	100.000	43901	11309	0.884	--
总计		325112	100.000	43901			

图94 折麦布片溶出曲线测定长期18月HPLC图谱
 参比制剂-X013576批-十二烷基硫酸钠-醋酸钠缓冲液(pH4.5)介质-
 桨法-50转-45min-片2
 供试品溶液-1

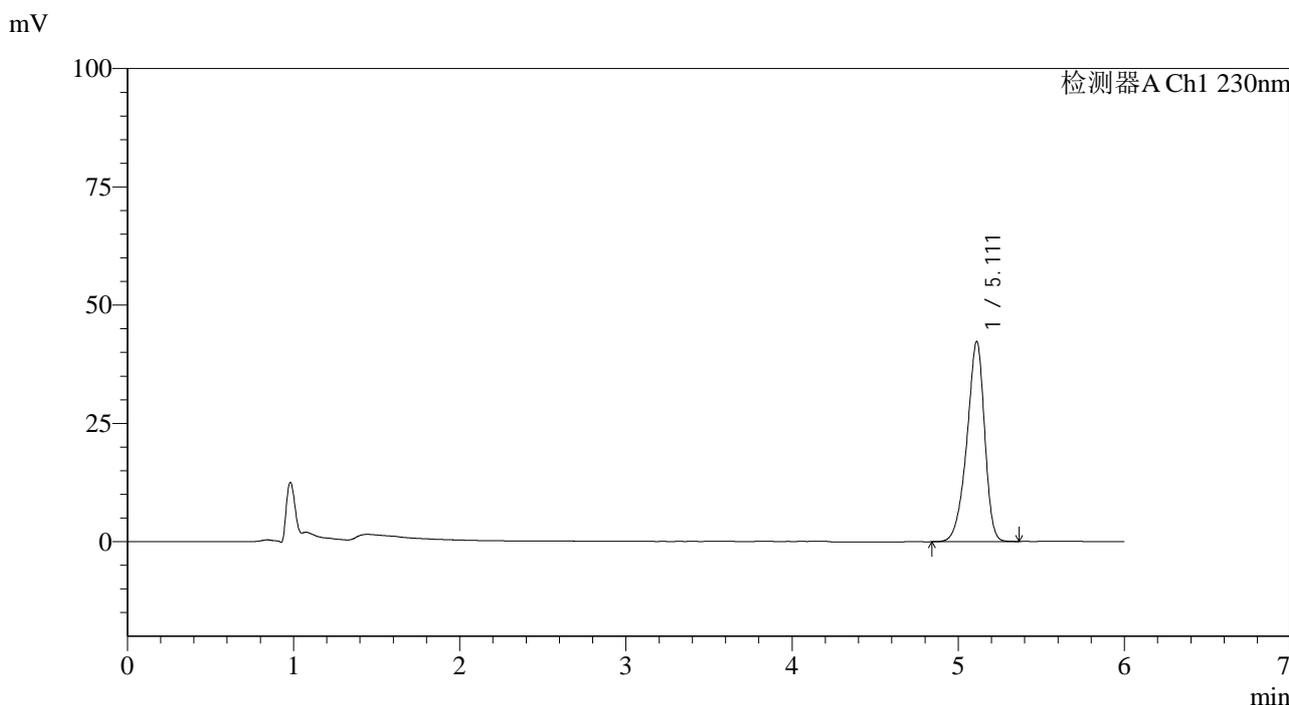


SMF-4037

<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 - 0-93/30-590-2 - cbzj-X013576p-cq18y-rcqx-pH4.5+sdsjz-jf50z-45min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4037 - SMF-4037-6min-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4037 - 20250812-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-24
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/08/13 01:14:45 实验者: wangzhen
 处理时间 (V2): 2025/08/13 15:33:03 处理者: wangzhen
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	5.111	313245	100.000	42281	11273	0.885	--
总计		313245	100.000	42281			

图95 折麦布片溶出曲线测定长期18月HPLC图谱
 参比制剂-X013576批-十二烷基硫酸钠-醋酸钠缓冲液(pH4.5)介质-
 桨法-50转-45min-片3
 供试品溶液-1

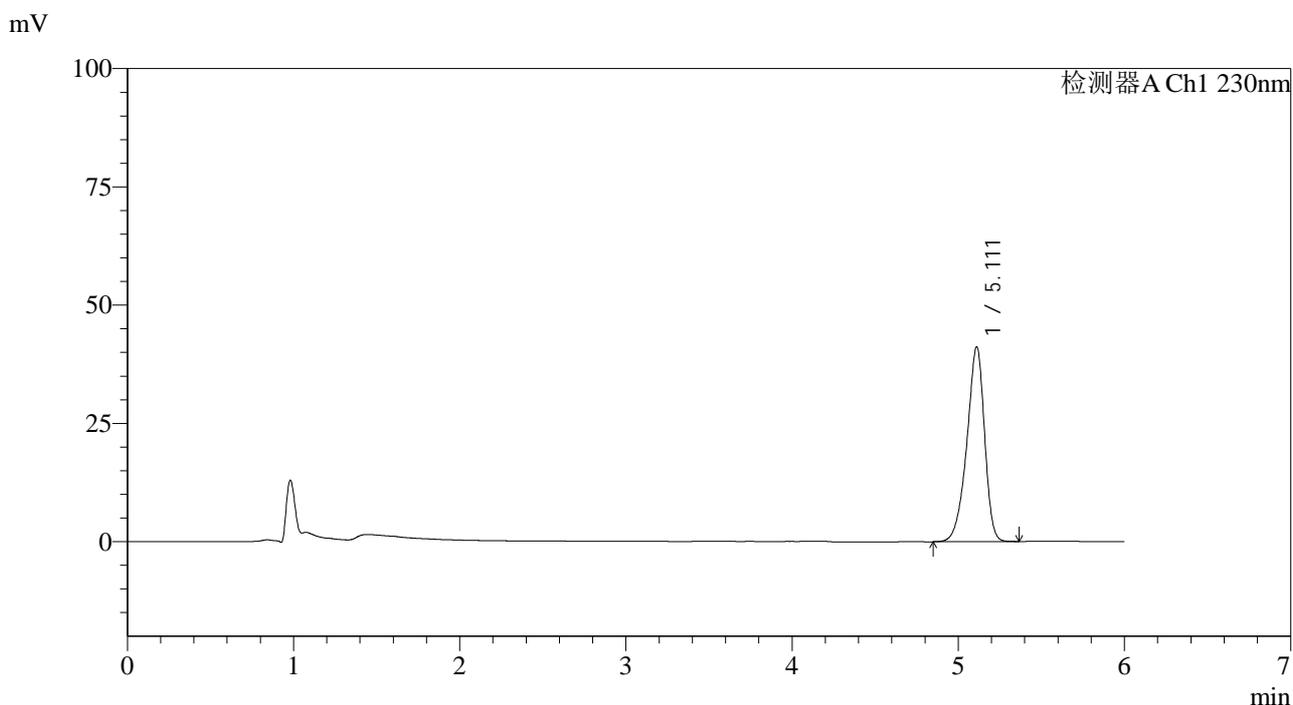


SMF-4037

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,3μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:40℃ 波长:230nm
 数据文件名: RC\$SMF-4037 - 0-93/30-591-2 - cbzj-X013576p-cq18y-rcqx-pH4.5+sdsjz-jf50z-45min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4037 - SMF-4037-6min-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4037 - 20250812-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-33
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/08/13 01:21:09 实验者: wangzhen
 处理时间(V2): 2025/08/13 15:33:11 处理者: wangzhen
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	5.111	304722	100.000	41143	11284	0.885	--
总计		304722	100.000	41143			

图96 折麦布片溶出曲线测定长期18月HPLC图谱
 参比制剂-X013576批-十二烷基硫酸钠-醋酸钠缓冲液(pH4.5)介质-
 桨法-50转-45min-片4
 供试品溶液-1

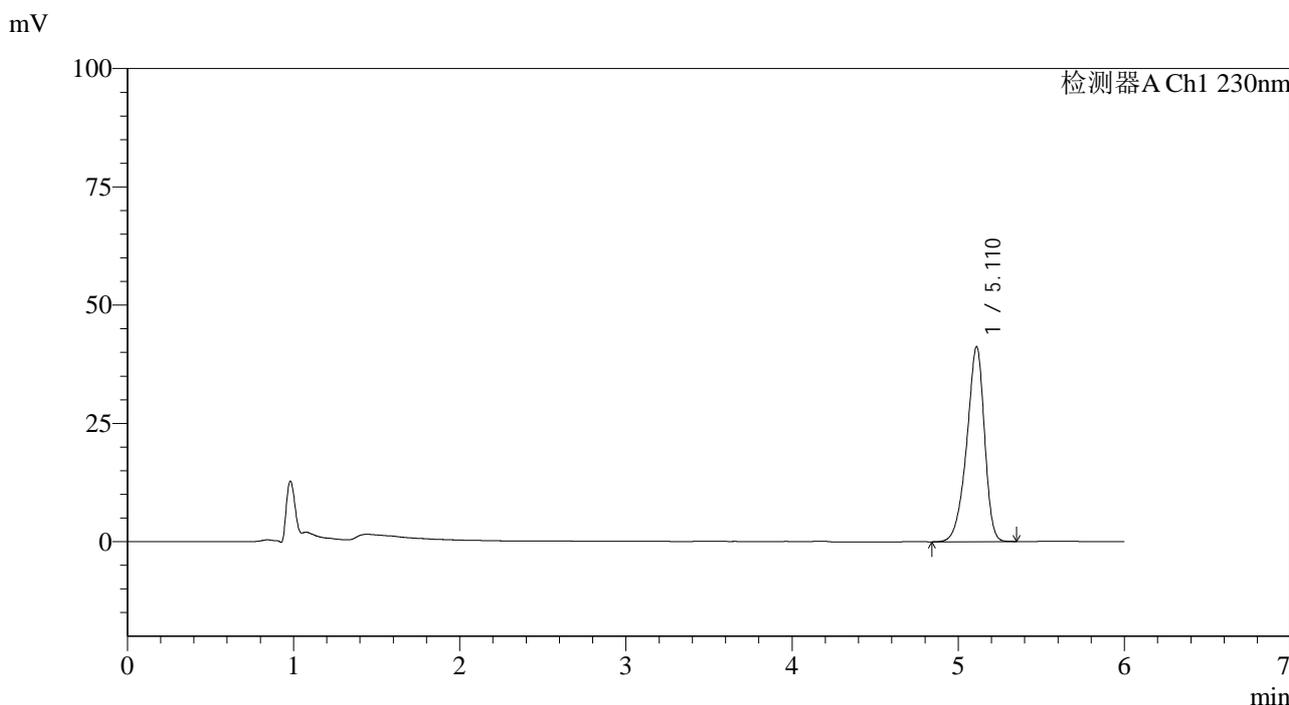


SMF-4037

<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 - 0-93/30-592-2 - cbzj-X013576p-cq18y-rcqx-pH4.5+sdsjz-jf50z-45min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4037 - SMF-4037-6min-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4037 - 20250812-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-42
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/08/13 01:27:33 实验者: wangzhen
 处理时间 (V2): 2025/08/13 15:33:18 处理者: wangzhen
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	5.110	305442	100.000	41147	11223	0.884	--
总计		305442	100.000	41147			

图97 折麦布片溶出曲线测定长期18月HPLC图谱
 参比制剂-X013576批-十二烷基硫酸钠-醋酸钠缓冲液(pH4.5)介质-
 桨法-50转-45min-片5
 供试品溶液-1

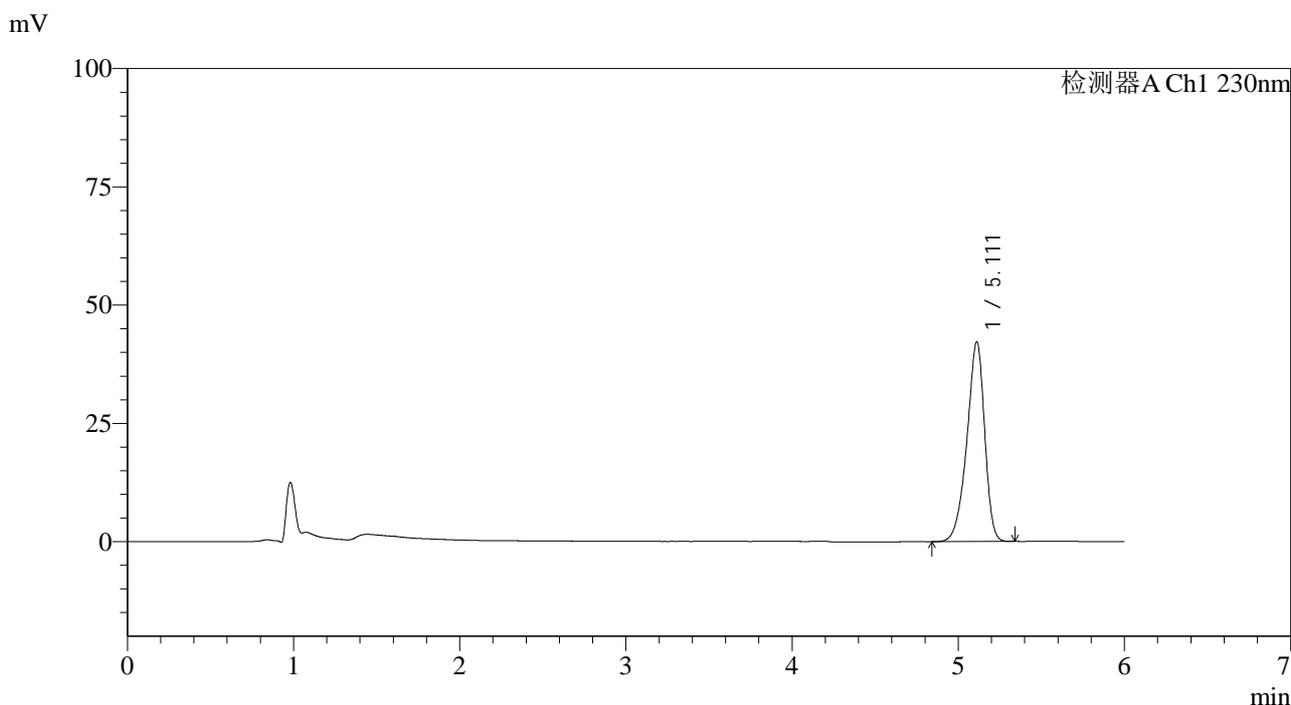


SMF-4037

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,3μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:40℃ 波长:230nm
 数据文件名: RC\$SMF-4037 - 0-93/30-593-2 - cbzj-X013576p-cq18y-rcqx-pH4.5+sdsjz-jf50z-45min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4037 - SMF-4037-6min-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4037 - 20250812-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-51
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/08/13 01:33:56 实验者: wangzhen
 处理时间 (V2): 2025/08/13 15:33:26 处理者: wangzhen
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	5.111	313151	100.000	42213	11210	0.884	--
总计		313151	100.000	42213			

图98 折麦布片溶出曲线测定长期18月HPLC图谱
 参比制剂-X013576批-十二烷基硫酸钠-醋酸钠缓冲液(pH4.5)介质-
 桨法-50转-45min-片6
 供试品溶液-1

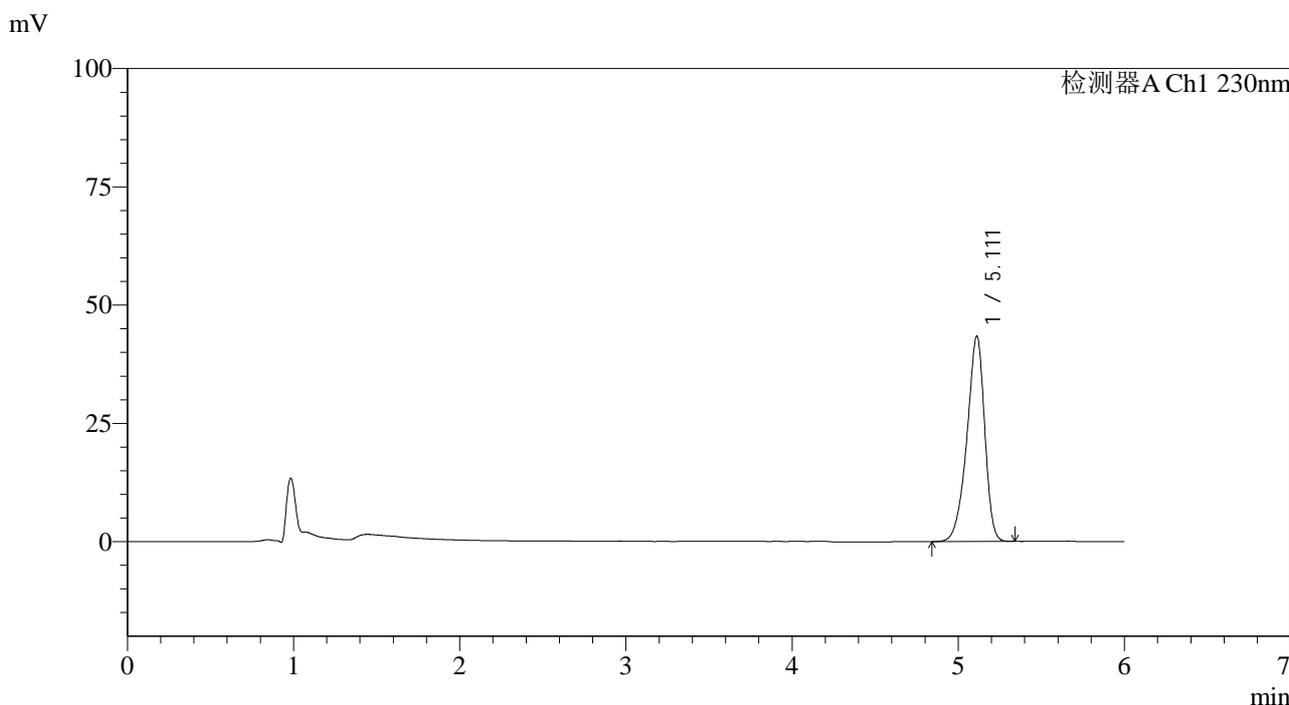


SMF-4037

<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 - 0-93/30-594-2 - cbzj-X013576p-cq18y-rcqx-pH4.5+sdsjz-jf50z-60min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4037 - SMF-4037-6min-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4037 - 20250812-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-7
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/08/13 01:40:21 实验者: wangzhen
 处理时间 (V2): 2025/08/13 15:33:34 处理者: wangzhen
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	5.111	322214	100.000	43387	11163	0.884	--
总计		322214	100.000	43387			

图99 折麦布片溶出曲线测定长期18月HPLC图谱
 参比制剂-X013576批-十二烷基硫酸钠-醋酸钠缓冲液(pH4.5)介质-
 桨法-50转-60min-片1
 供试品溶液-1

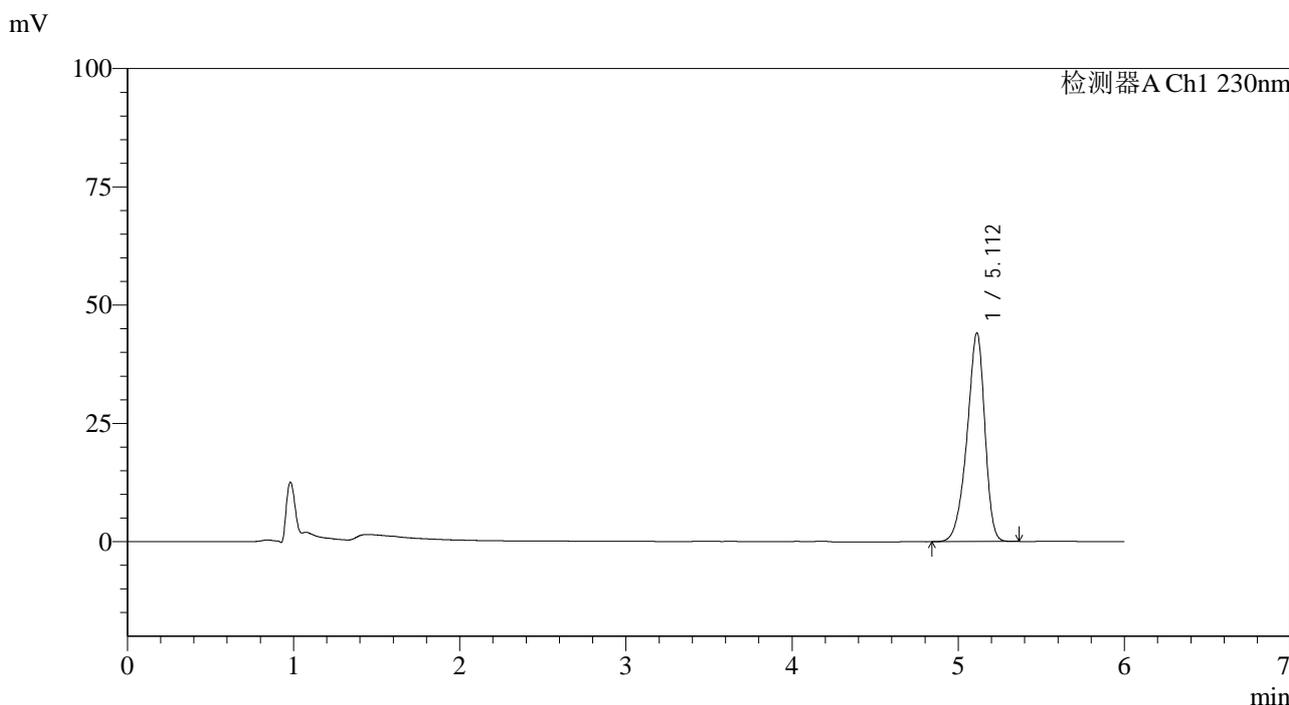


SMF-4037

<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 - 0-93/30-595-2 - cbzj-X013576p-cq18y-rcqx-pH4.5+sdsjz-jf50z-60min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4037 - SMF-4037-6min-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4037 - 20250812-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-16
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/08/13 01:46:46 实验者: wangzhen
 处理时间 (V2): 2025/08/13 15:33:41 处理者: wangzhen
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	5.112	328147	100.000	44136	11135	0.884	--
总计		328147	100.000	44136			

图100 折麦布片溶出曲线测定长期18月HPLC图谱
 参比制剂-X013576批-十二烷基硫酸钠-醋酸钠缓冲液(pH4.5)介质-
 桨法-50转-60min-片2
 供试品溶液-1

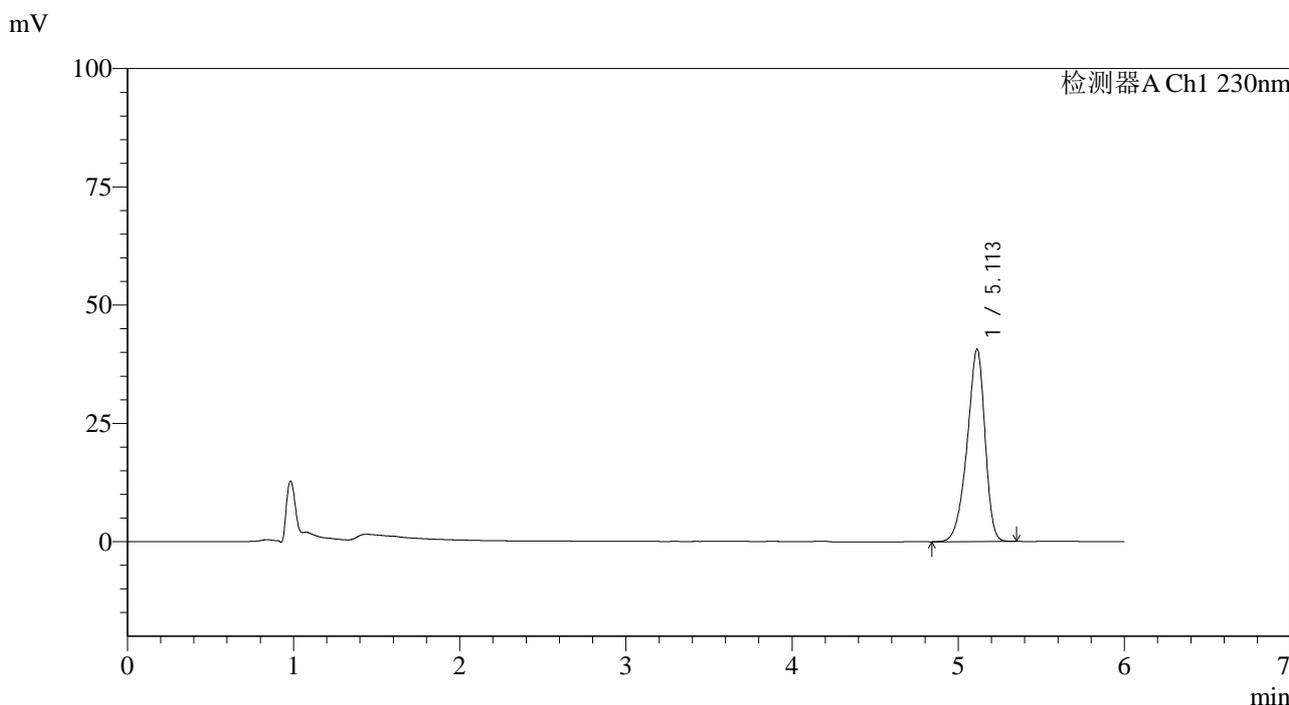


SMF-4037

<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 - 0-93/30-598-2 - cbzj-X013576p-cq18y-rcqx-pH4.5+sdsjz-jf50z-60min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4037 - SMF-4037-6min-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4037 - 20250812-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-43
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/08/13 02:05:55 实验者: wangzhen
 处理时间 (V2): 2025/08/13 15:34:04 处理者: wangzhen
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	5.113	303635	100.000	40676	11032	0.882	--
总计		303635	100.000	40676			

图103 折麦布片溶出曲线测定长期18月HPLC图谱
 参比制剂-X013576批-十二烷基硫酸钠-醋酸钠缓冲液(pH4.5)介质-
 桨法-50转-60min-片5
 供试品溶液-1

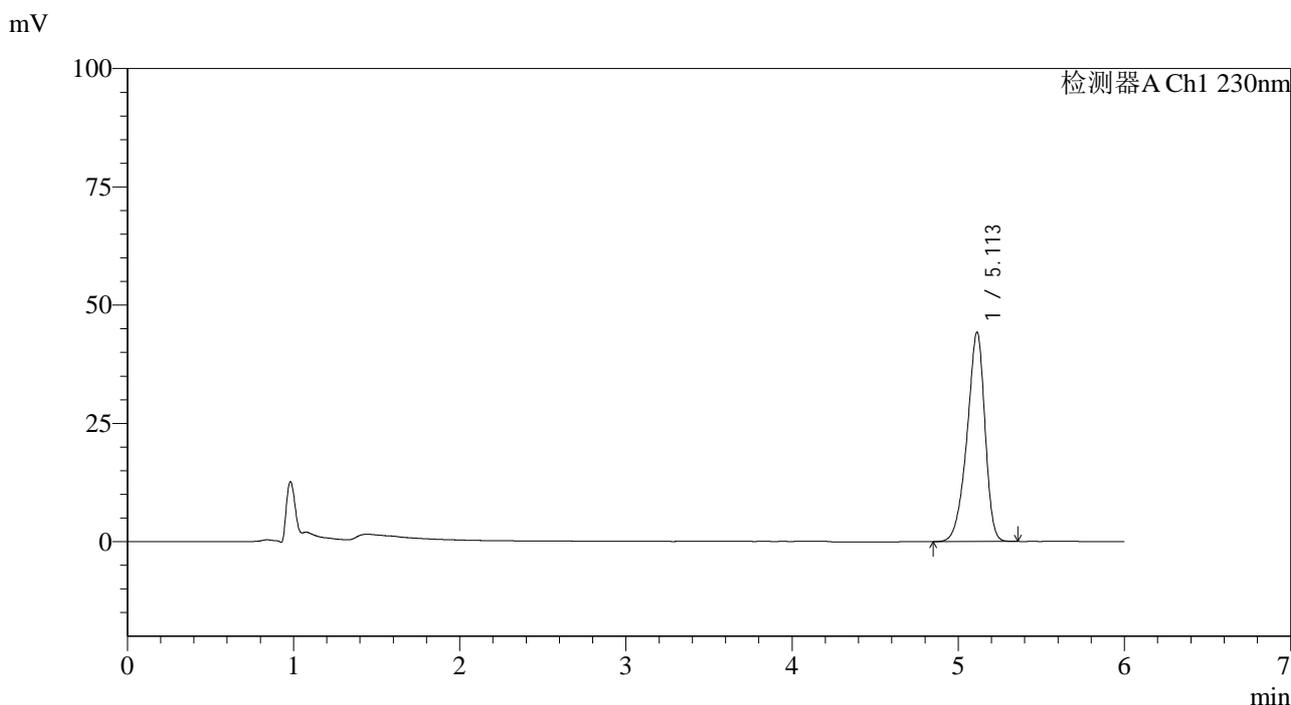


SMF-4037

<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 - 0-93/30-600-2 - cbzj-X013576p-cq18y-rcqx-pH4.5+sdsjz-jf50z-JX-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4037 - SMF-4037-6min-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4037 - 20250812-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-8
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/08/13 02:18:42 实验者: wangzhen
 处理时间 (V2): 2025/08/13 15:34:19 处理者: wangzhen
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

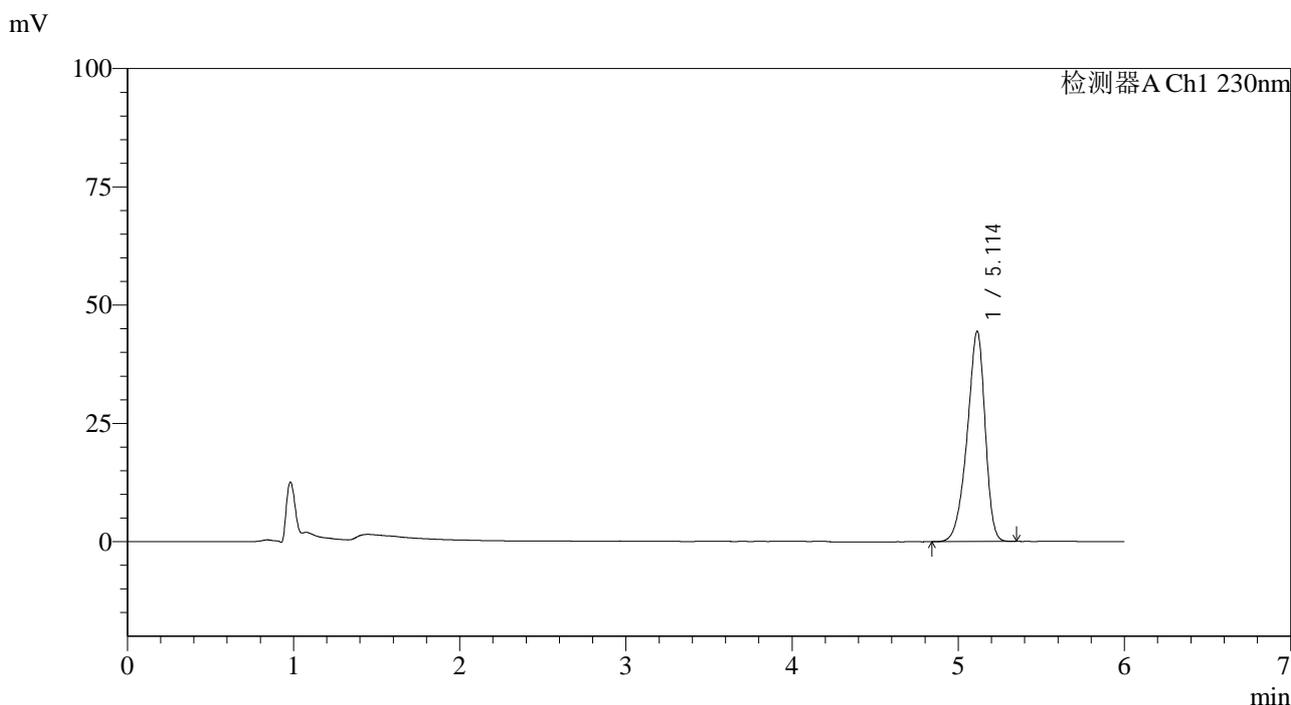
检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	5.113	331207	100.000	44288	10992	0.882	--
总计		331207	100.000	44288			

<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 - 0-93/30-601-2 - cbzj-X013576p-cq18y-rcqx-pH4.5+sdsjz-jf50z-JX-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4037 - SMF-4037-6min-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4037 - 20250812-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-17
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/08/13 02:25:06 实验者: wangzhen
 处理时间 (V2): 2025/08/13 15:34:27 处理者: wangzhen
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	5.114	332966	100.000	44478	10950	0.882	--
总计		332966	100.000	44478			

图106 折麦布片溶出曲线测定长期18月HPLC图谱
 参比制剂-X013576批-十二烷基硫酸钠-醋酸钠缓冲液(pH4.5)介质-桨法-50转-
 极限转速-片2
 供试品溶液-1

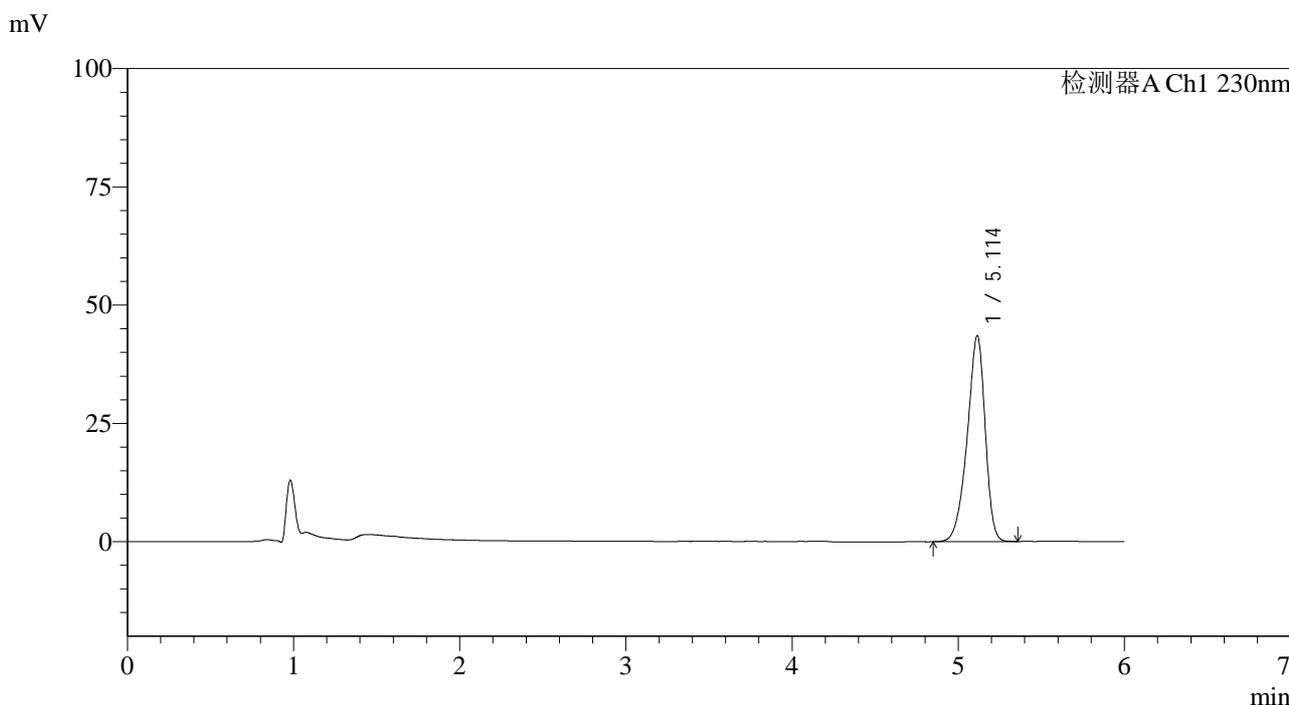


SMF-4037

<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 - 0-93/30-602-2 - cbzj-X013576p-cq18y-rcqx-pH4.5+sdsjz-jf50z-JX-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4037 - SMF-4037-6min-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4037 - 20250812-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-26
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/08/13 02:31:30 实验者: wangzhen
 处理时间 (V2): 2025/08/13 15:34:35 处理者: wangzhen
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	5.114	326760	100.000	43560	10906	0.882	--
总计		326760	100.000	43560			

图107 折麦布片溶出曲线测定长期18月HPLC图谱
 参比制剂-X013576批-十二烷基硫酸钠-醋酸钠缓冲液(pH4.5)介质-桨法-50转-
 极限转速-片3
 供试品溶液-1

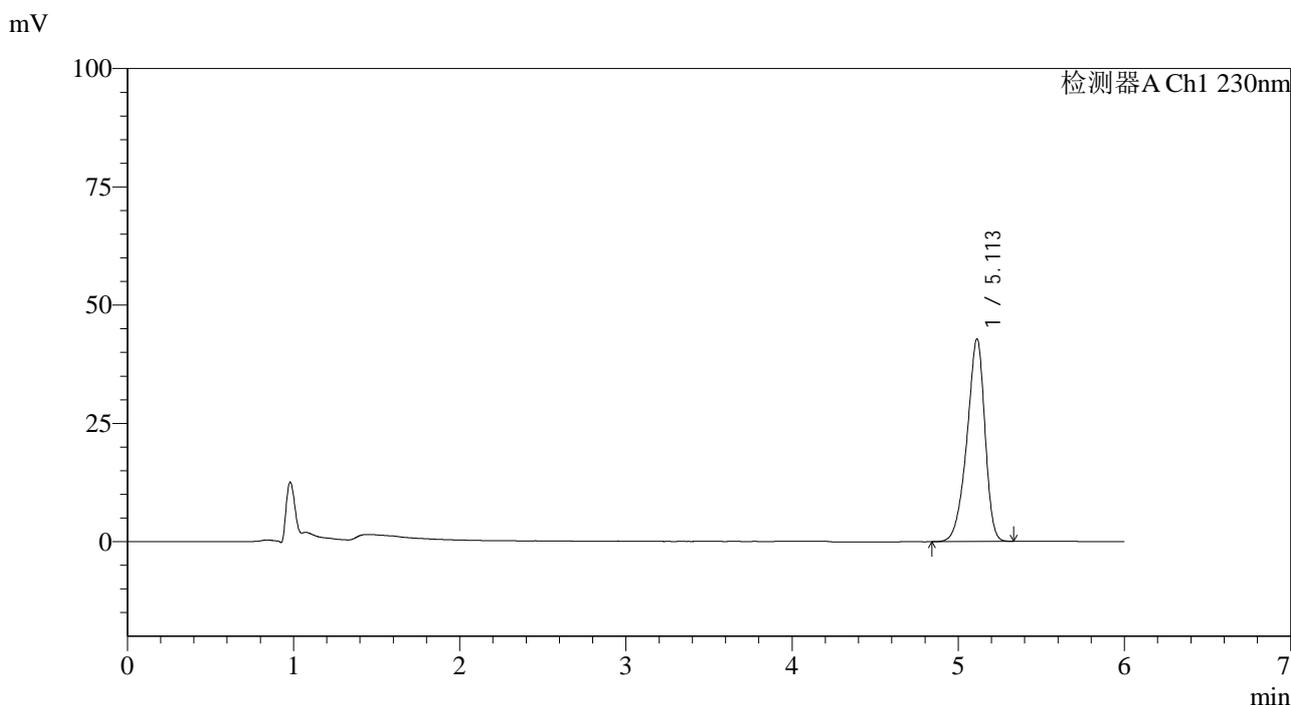


SMF-4037

<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 - 0-93/30-603-2 - cbzj-X013576p-cq18y-rcqx-pH4.5+sdsjz-jf50z-JX-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4037 - SMF-4037-6min-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4037 - 20250812-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-35
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/08/13 02:37:54 实验者: wangzhen
 处理时间 (V2): 2025/08/13 15:34:43 处理者: wangzhen
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	5.113	321973	100.000	42868	10859	0.882	--
总计		321973	100.000	42868			

图108 折麦布片溶出曲线测定长期18月HPLC图谱
 参比制剂-X013576批-十二烷基硫酸钠-醋酸钠缓冲液(pH4.5)介质-桨法-50转-
 极限转速-片4
 供试品溶液-1

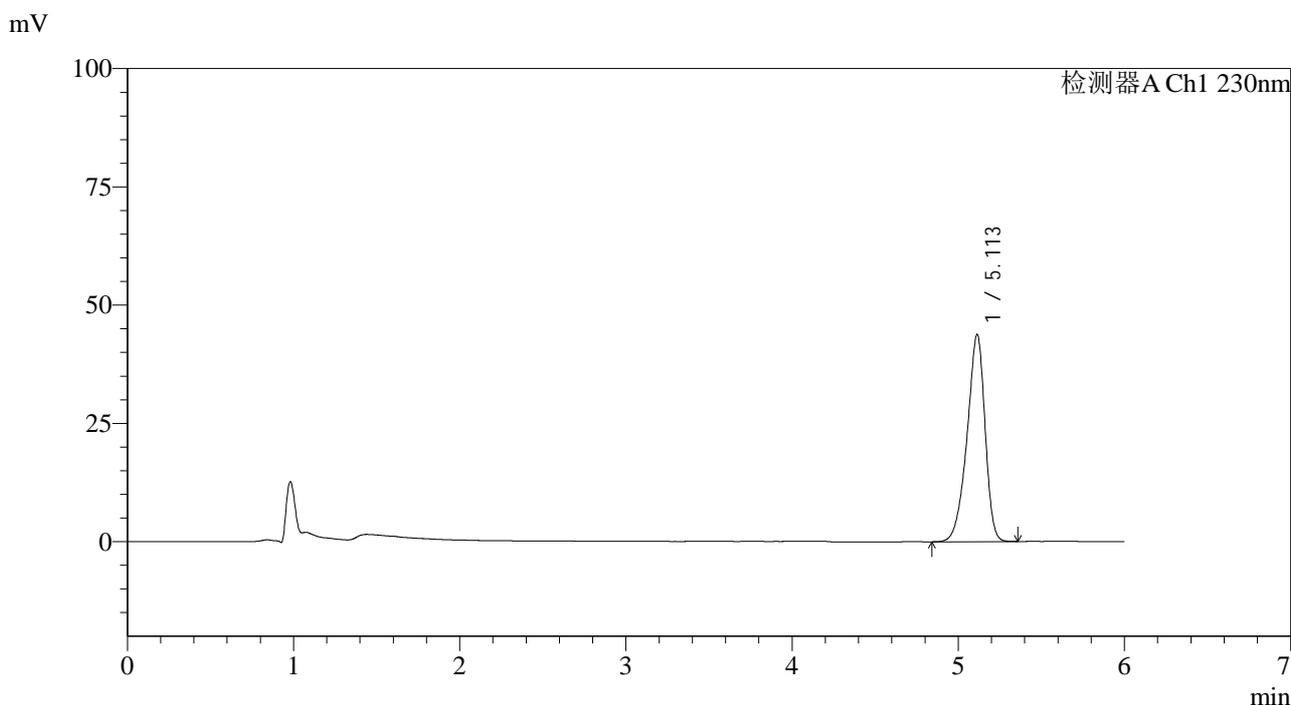


SMF-4037

<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 - 0-93/30-604-2 - cbzj-X013576p-cq18y-rcqx-pH4.5+sdsjz-jf50z-JX-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4037 - SMF-4037-6min-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4037 - 20250812-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-44
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/08/13 02:44:18 实验者: wangzhen
 处理时间 (V2): 2025/08/13 15:34:50 处理者: wangzhen
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

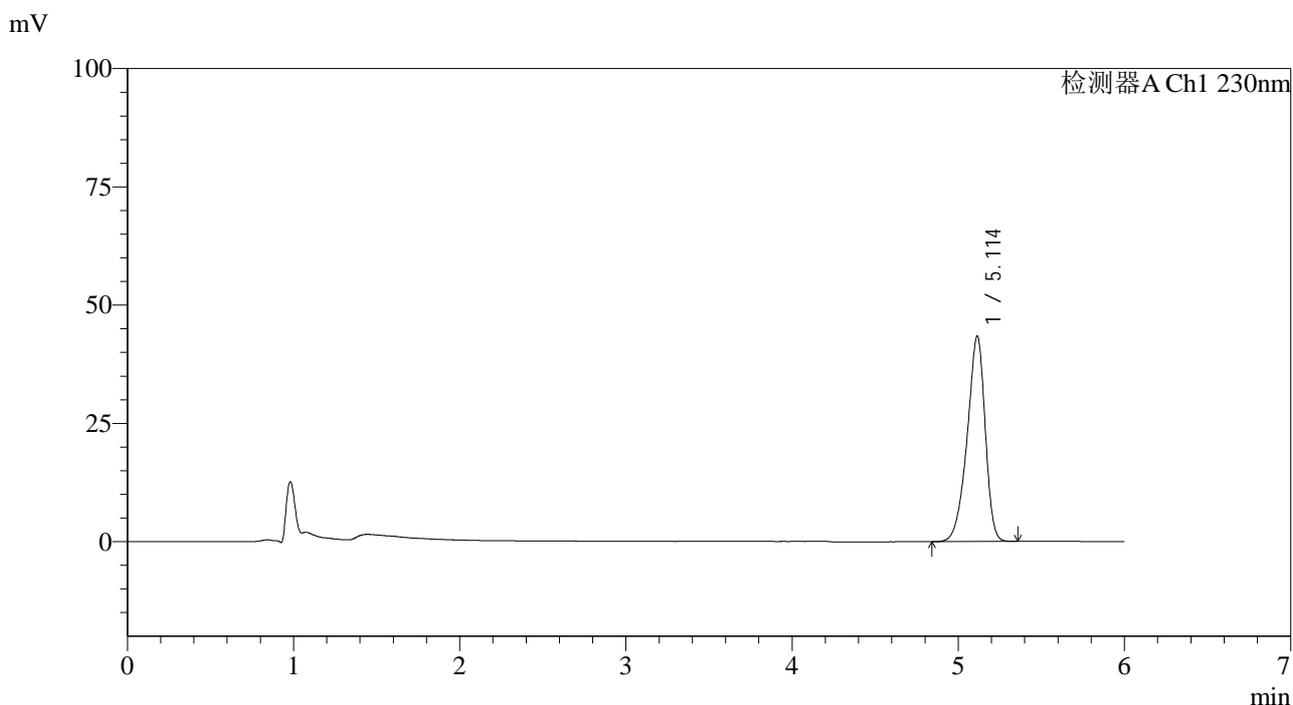
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	5.113	329236	100.000	43784	10831	0.881	--
总计		329236	100.000	43784			

图109 折麦布片溶出曲线测定长期18月HPLC图谱
 参比制剂-X013576批-十二烷基硫酸钠-醋酸钠缓冲液(pH4.5)介质-桨法-50转-
 极限转速-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 - 0-93/30-605-2 - cbzj-X013576p-cq18y-rcqx-pH4.5+sdsjz-jf50z-JX-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4037 - SMF-4037-6min-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4037 - 20250812-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-53
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/08/13 02:50:41 实验者: wangzhen
 处理时间(V2): 2025/08/13 15:34:58 处理者: wangzhen
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

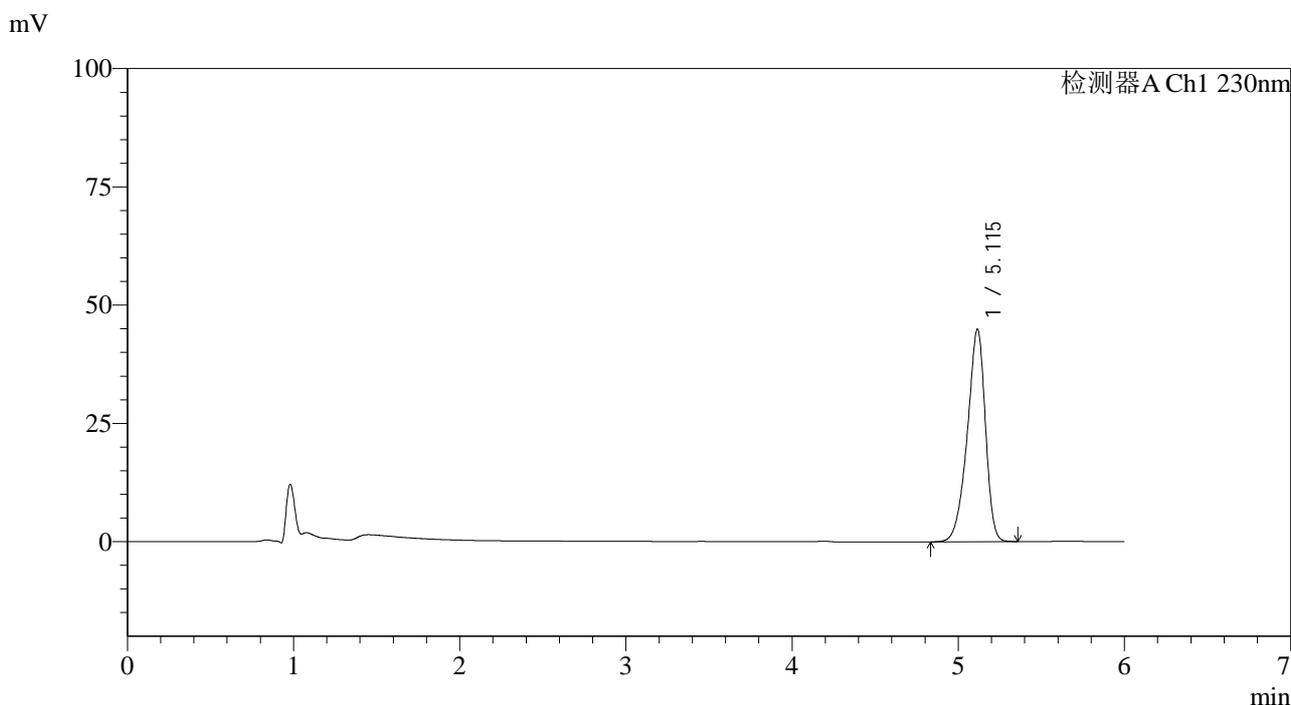
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	5.114	327132	100.000	43444	10810	0.881	--
总计		327132	100.000	43444			

图110 折麦布片溶出曲线测定长期18月HPLC图谱
 参比制剂-X013576批-十二烷基硫酸钠-醋酸钠缓冲液(pH4.5)介质-桨法-50转-
 极限转速-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 - 0-93/30-607-2 - cbzj-X013576p-cq18y-rcqx-pH4.5+sdsjz-jf50z-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4037 - SMF-4037-6min-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4037 - 20250812-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-27
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/08/13 03:03:28 实验者: wangzhen
 处理时间 (V2): 2025/08/13 15:35:13 处理者: wangzhen
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	5.115	339169	100.000	44893	10740	0.879	--
总计		339169	100.000	44893			

图112 折麦布片溶出曲线测定长期18月HPLC图谱
 参比制剂-X013576批-十二烷基硫酸钠-醋酸钠缓冲液(pH4.5)介质-浆法-50转
 对照品溶液-2-2