



布瑞哌唑混悬液项目信息

介质体积(ml)	900.	取样体积(ml)	10	补液体积(ml)	10
对照品批号	430038-202402	对照品来源	中检院	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	99.5	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	25000
标示量(mg)	2	供试品稀释倍数	5	系数	1

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	11.76	84775	84299	85050	85042	84661	84765	0.37
2	11.85	84801	85069				84935	0.23

单位质量响应值	RSD%	判断
7207.91	0.40	数据可信

影响因素30天-供试品溶液-pH4.3

批号	样品(片)	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	置信区间
2025091551批	1	69602	69383	69492	86.58	90.01	2.30	87.84% ~ 92.18%
	2	71993	72046	72020	89.73			
	3	74754	74153	74454	92.76			
	4	72842	72923	72882	90.80			
	5	73237	72687	72962	90.90			
	6	71738	71557	71648	89.27			
高温								
	1	71582	71386	71484	89.06	89.41	1.31	88.19% ~ 90.63%
	2	72256	72339	72298	90.08			
	3	70212	70612	70412	87.73			
	4	73167	73243	73205	91.21			
	5	70804	72190	71497	89.08			
6	71863	71476	71670	89.29				
低温								
	1	79768	80055	79912	99.56	96.60	3.30	93.25% ~ 99.94%
	2	80119	80079	80099	99.79			
	3	77276	77842	77559	96.63			
	4	78563	77348	77956	97.12			
	5	76447	76641	76544	95.37			
6	73401	72869	73135	91.12				



操作者: 谢超君

日期: 2025-11-19

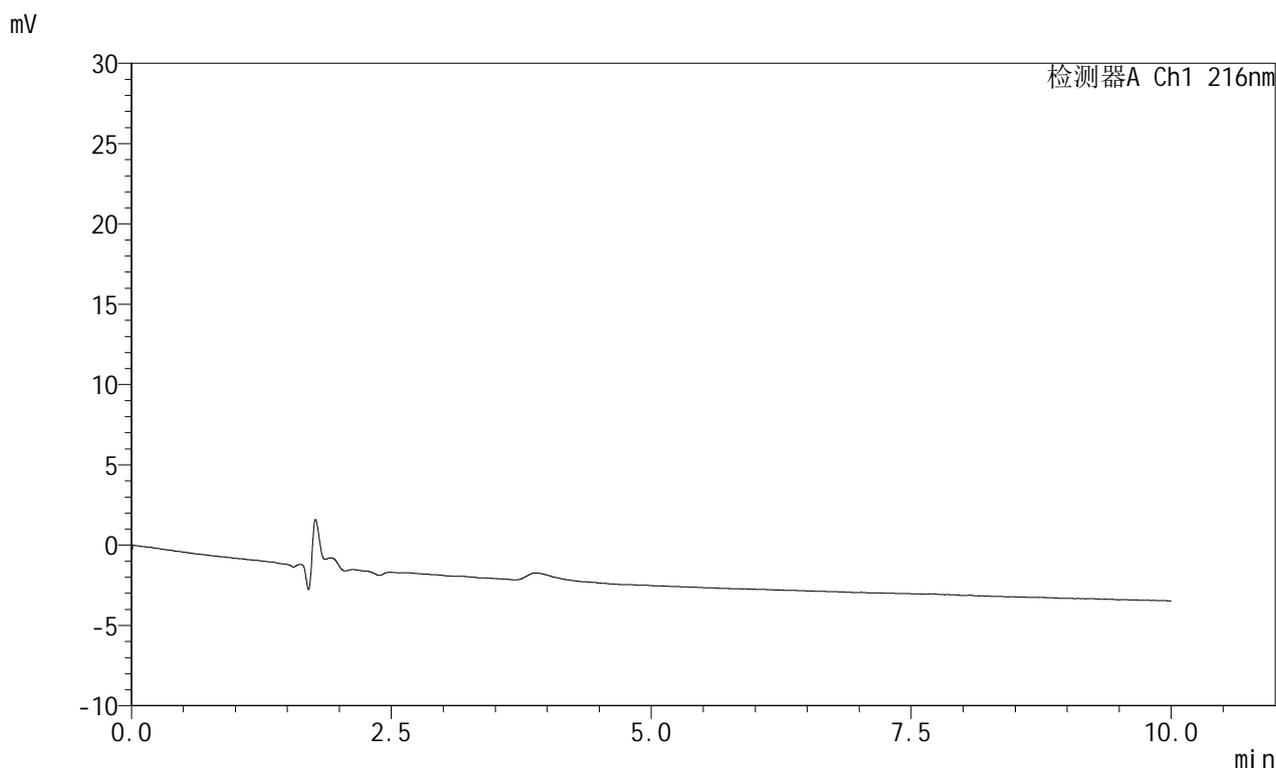
复核者:

未审阅版本

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40°C 波长: 216nm
 数据文件名: RC\$JSS-224 - 0-72/11-1409-2 - zzp-2025091551p-yxys30t-rcd-pH4.3jz-jf50z-rj.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-224 - JSS-224-rcd-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-224 - 20251117-rcd-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-9
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/17 15:39:25 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/11/18 10:13:06 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 216nm

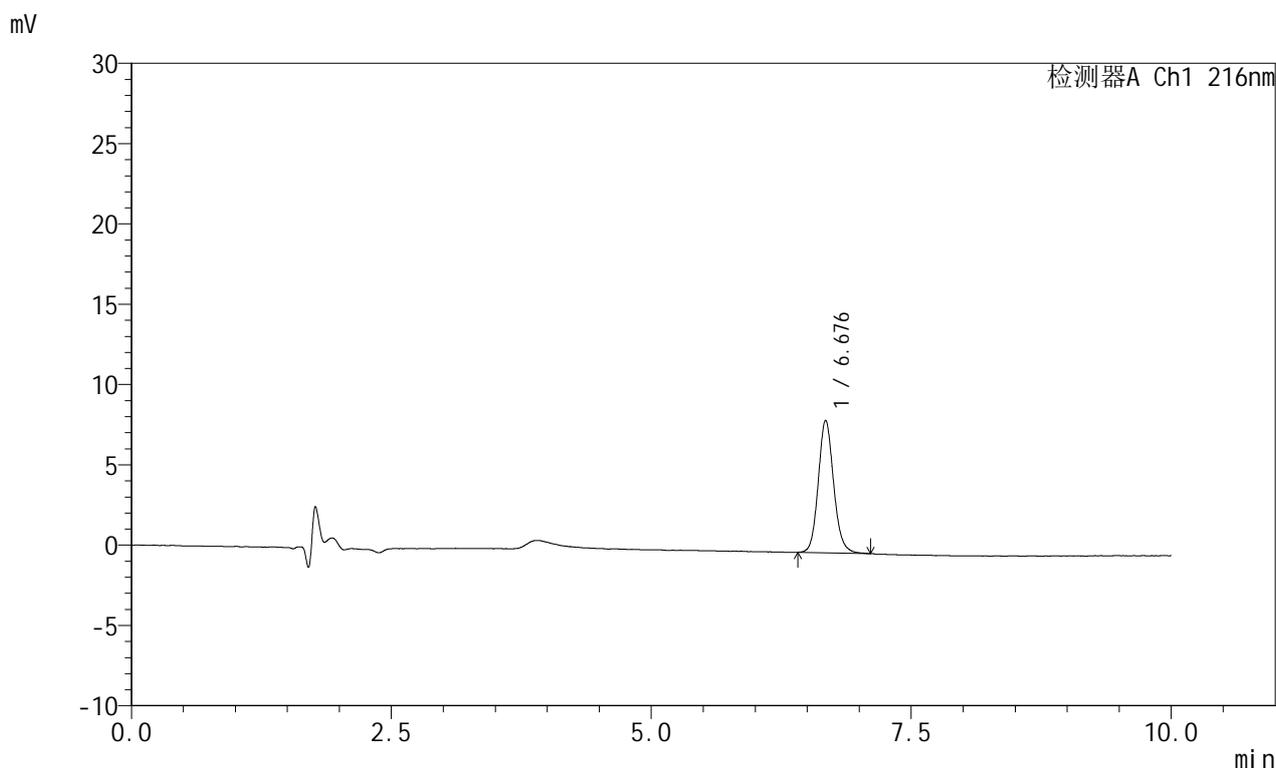
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
总计							

图1 布瑞哌唑混悬液溶出度测定影响因素30天HPLC图谱
自制品(0.2mg/ml)-pH4.3介质-桨法-50转
溶剂

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 216nm
 数据文件名: RC\$JSS-224 - 0-72/11-1410-2 - zzp-2025091551p-yxys30t-rcd-pH4.3jz-jf50z-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-224 - JSS-224-rcd-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-224 - 20251117-rcd-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/17 15:49:49 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/11/18 10:13:09 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 216nm

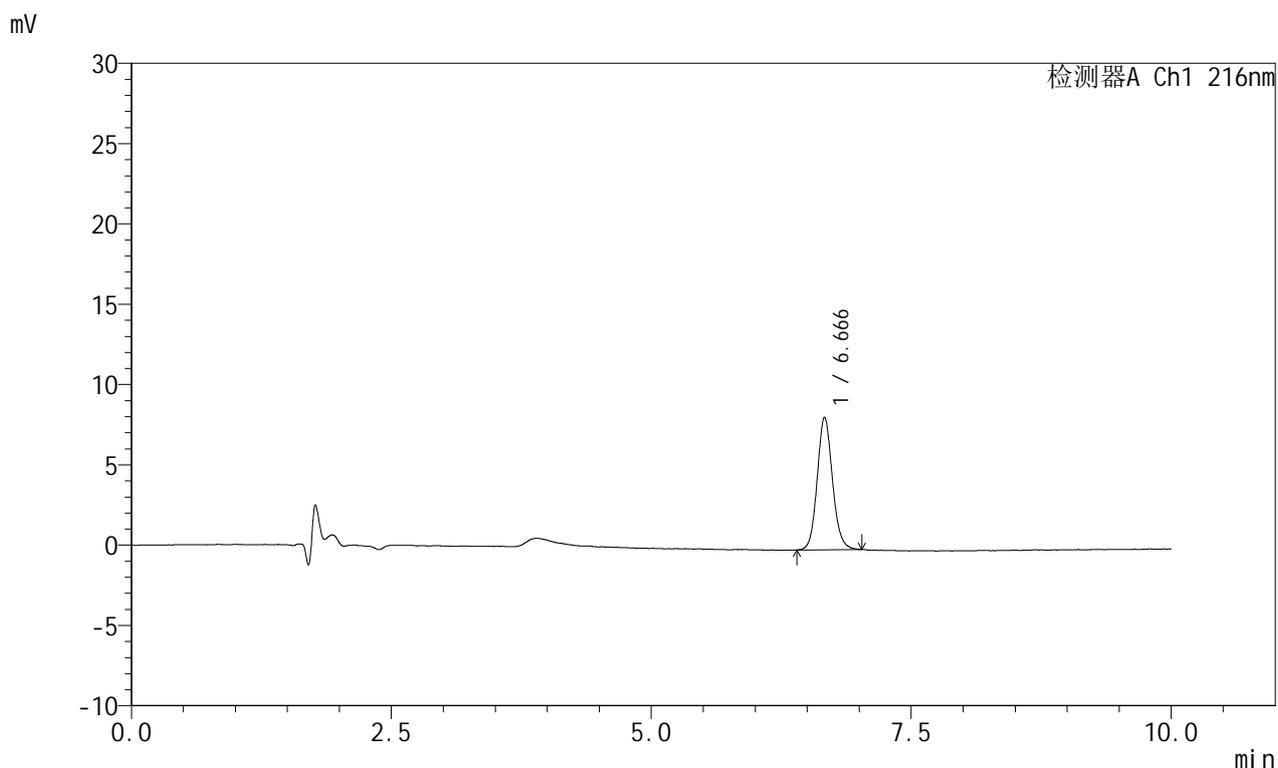
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	6.676	84775	100.000	8239	10102	1.124	--
总计		84775	100.000	8239			

图2 布瑞哌唑混悬液溶出度测定影响因素30天HPLC图谱
 自制品(0.2mg/ml)-pH4.3介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:216nm
 数据文件名: RC\$JSS-224 - 0-72/11-1411-2 - zzp-2025091551p-yxys30t-rcd-pH4.3jz-jf50z-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-224 - JSS-224-rcd-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-224 - 20251117-rcd-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/17 16:00:14 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/11/18 10:13:13 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 216nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	6.666	84299	100.000	8255	10120	1.115	--
总计		84299	100.000	8255			

图3 布瑞哌唑混悬液溶出度测定影响因素30天HPLC图谱
 自制品(0.2mg/ml)-pH4.3介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-2

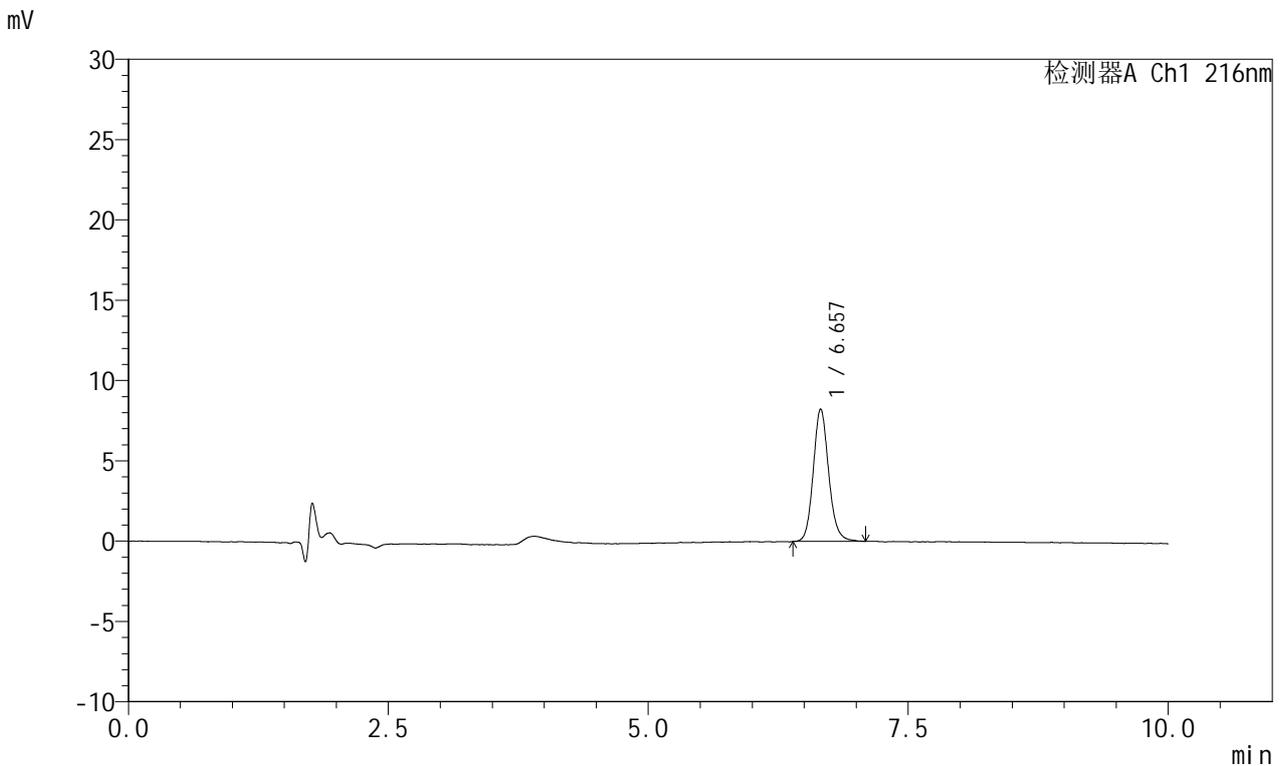


JSS-224

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40°C 波长: 216nm
 数据文件名: RC\$JSS-224 - 0-72/11-1412-2 - zzp-2025091551p-yxys30t-rcd-pH4.3jz-jf50z-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-224 - JSS-224-rcd-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-224 - 20251117-rcd-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/17 16:10:39 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/11/18 10:13:15 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 216nm

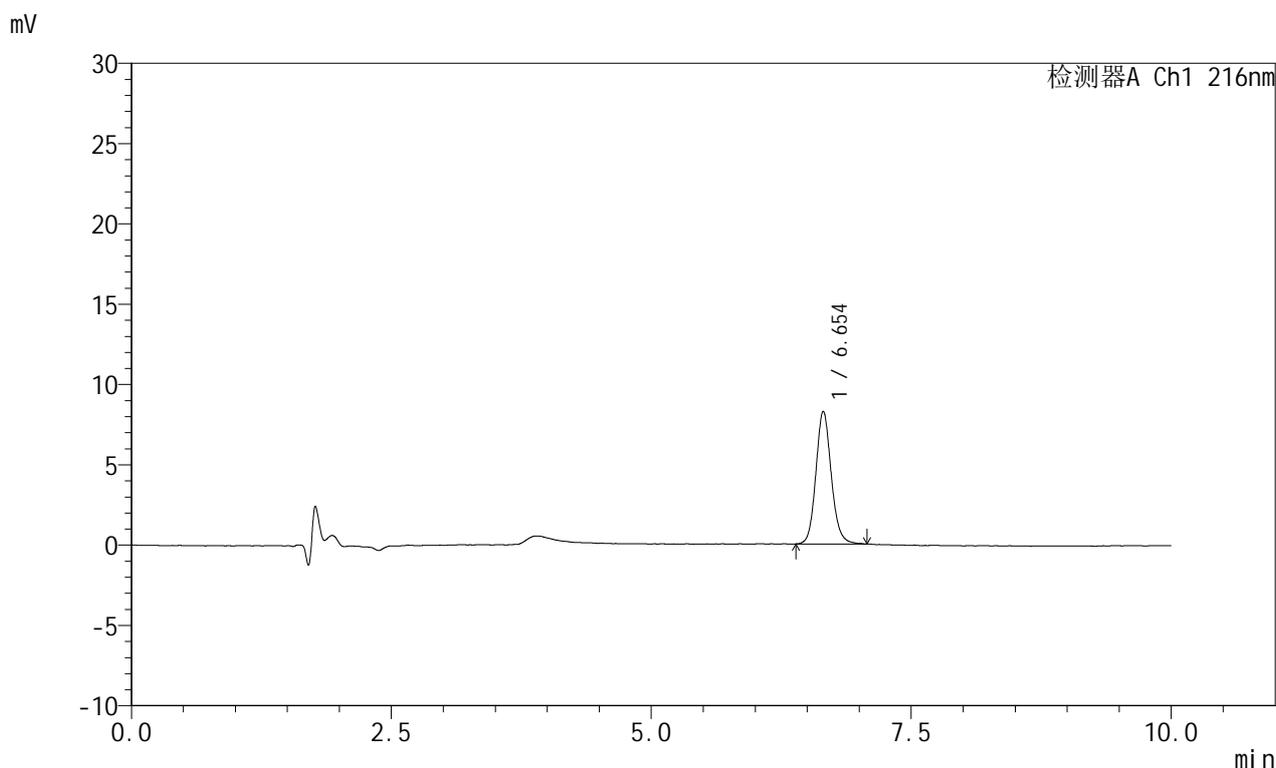
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	6.657	85050	100.000	8249	10100	1.135	--
总计		85050	100.000	8249			

图4 布瑞哌唑混悬液溶出度测定影响因素30天HPLC图谱
 自制品(0.2mg/ml)-pH4.3介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-3

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 216nm
 数据文件名: RC\$JSS-224 - 0-72/11-1413-2 - zzp-2025091551p-yxys30t-rcd-pH4.3jz-jf50z-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-224 - JSS-224-rcd-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-224 - 20251117-rcd-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/17 16:21:04 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/11/18 10:13:18 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 216nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	6.654	85042	100.000	8265	10039	1.127	--
总计		85042	100.000	8265			

图5 布瑞哌唑混悬液溶出度测定影响因素30天HPLC图谱
 自制品(0.2mg/ml)-pH4.3介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-4

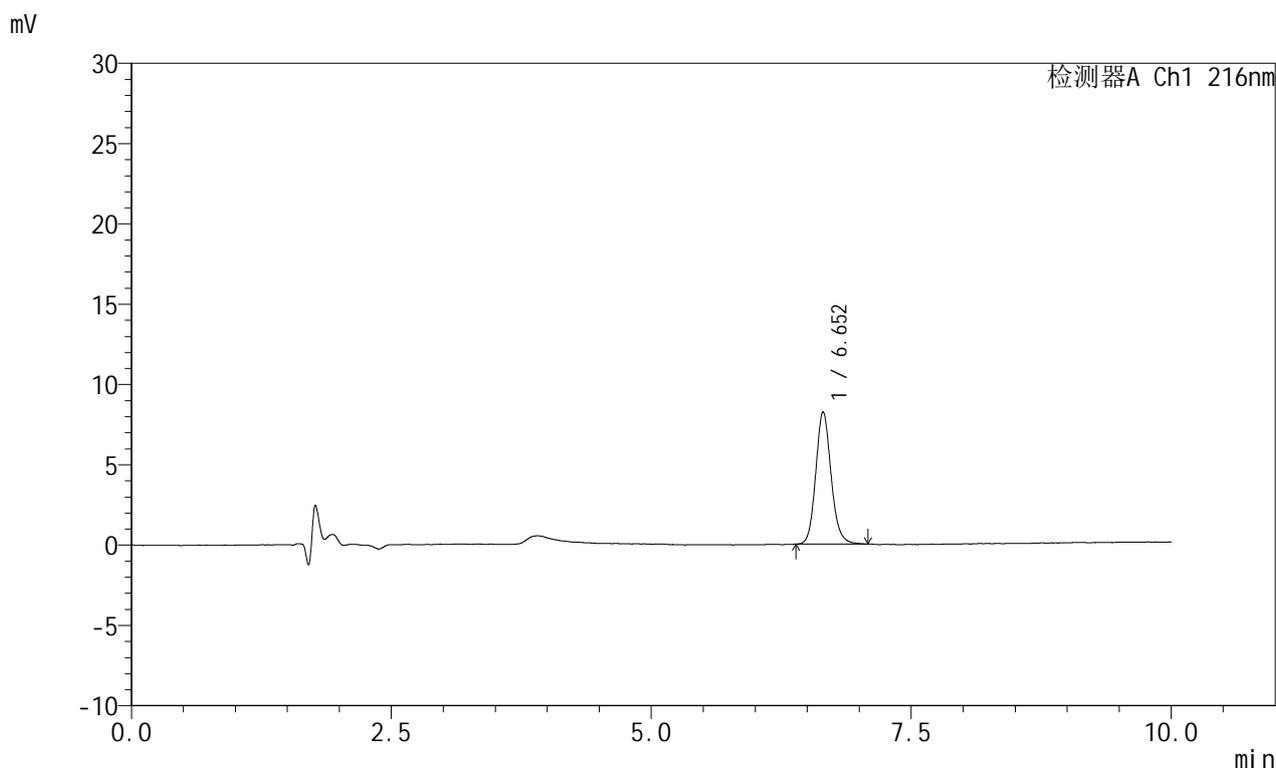


JSS-224

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40°C 波长: 216nm
 数据文件名: RC\$JSS-224 - 0-72/11-1414-2 - zzp-2025091551p-yxys30t-rcd-pH4.3jz-jf50z-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-224 - JSS-224-rcd-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-224 - 20251117-rcd-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/17 16:31:29 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/11/18 10:13:21 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 216nm

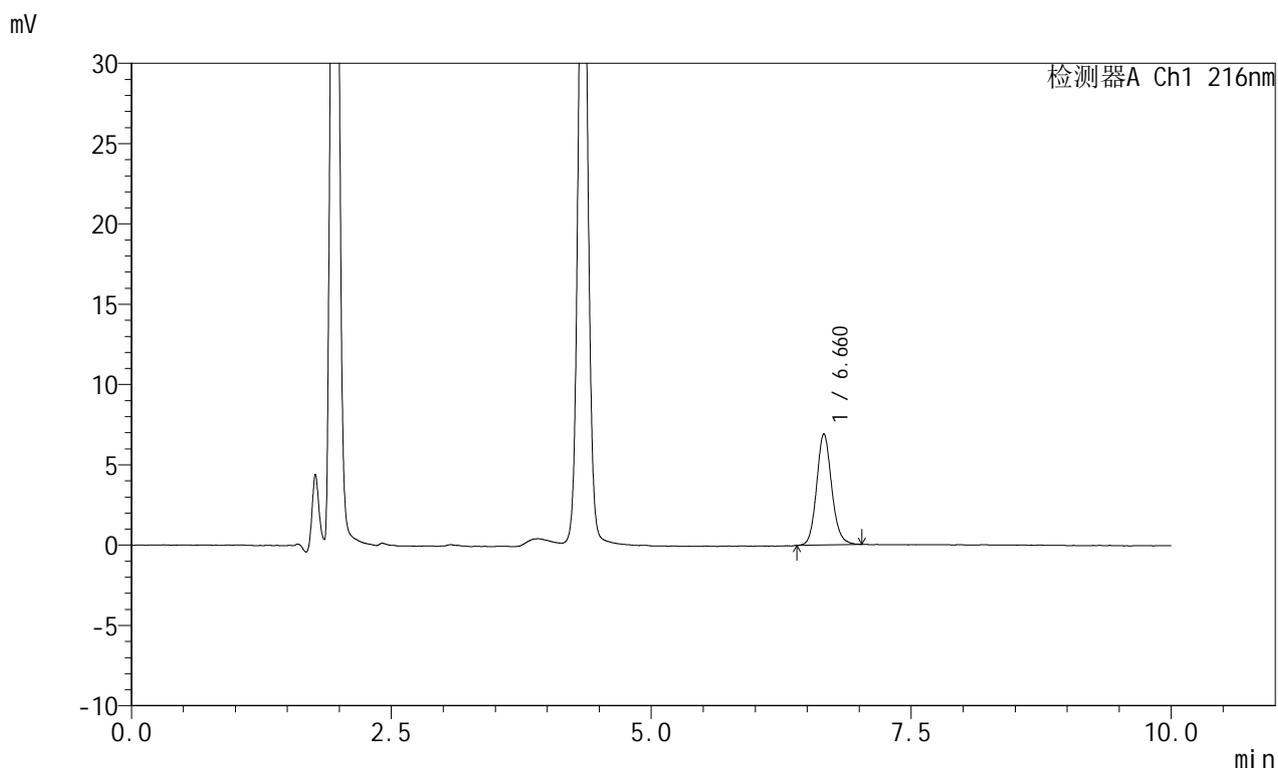
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	6.652	84661	100.000	8236	10091	1.138	--
总计		84661	100.000	8236			

图6 布瑞哌唑混悬液溶出度测定影响因素30天HPLC图谱
 自制品(0.2mg/ml)-pH4.3介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-5

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:40°C 波长:216nm
 数据文件名: RC\$JSS-224 - 0-72/11-1415-2 - zzp-2025091551p-yxys30t-gw-rcd-pH4.3jz-jf50z-P1-1.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-224 - JSS-224-rcd-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-224 - 20251117-rcd-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-1 版本号: 6.115
 进样体积: 20 μ l 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2025/11/17 16:41:53 处理者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/11/18 10:13:23
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 216nm

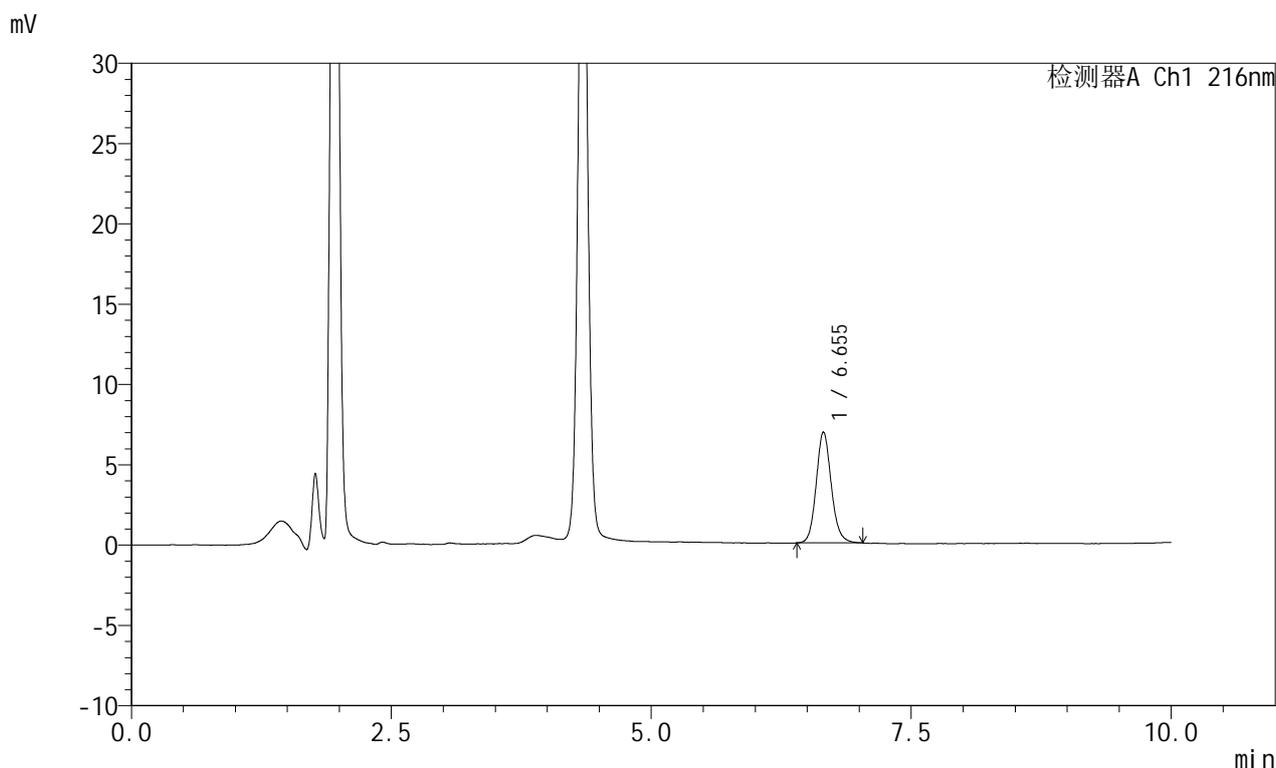
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	6.660	69602	100.000	6913	10606	1.126	--
总计		69602	100.000	6913			

图7 布瑞哌唑混悬液溶出度测定影响因素30天高温HPLC图谱
 自制品(2025091551批)(0.2mg/ml)-pH4.3介质-浆法-50转-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40°C 波长: 216nm
 数据文件名: RC\$JSS-224 - 0-72/11-1416-2 - zzp-2025091551p-yxys30t-gw-rcd-pH4.3jz-jf50z-P1-2.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-224 - JSS-224-rcd-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-224 - 20251117-rcd-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-1 版本号: 6.115
 进样体积: 20 μl 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2025/11/17 16:52:17 处理者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/11/18 10:13:26
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 216nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	6.655	69383	100.000	6907	10476	1.126	--
总计		69383	100.000	6907			

图8 布瑞哌唑混悬液溶出度测定影响因素30天高温HPLC图谱
 自制品(2025091551批)(0.2mg/ml)-pH4.3介质-浆法-50转-片1
 供试品溶液-2

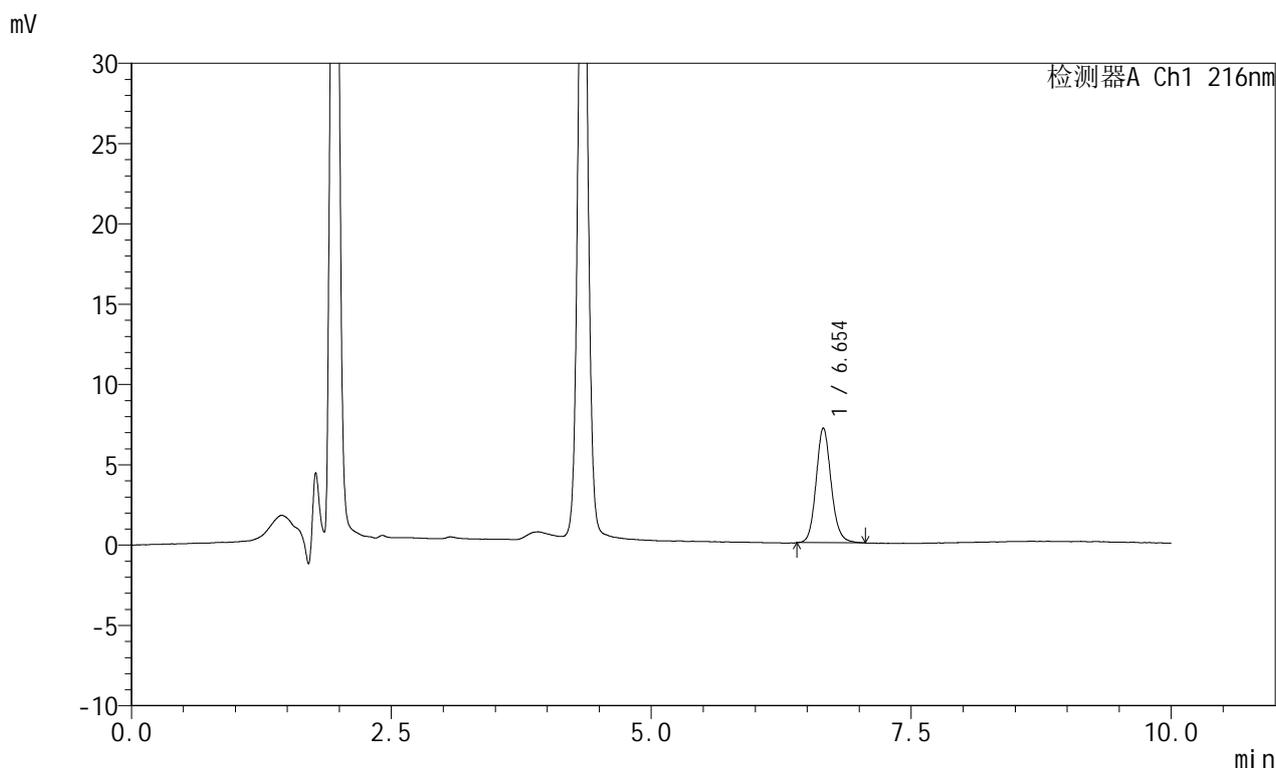


JSS-224

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40°C 波长: 216nm
 数据文件名: RC\$JSS-224 - 0-72/11-1417-2 - zzp-2025091551p-yxys30t-gw-rcd-pH4.3jz-jf50z-P2-1.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-224 - JSS-224-rcd-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-224 - 20251117-rcd-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-10
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/17 17:02:41 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/11/18 10:13:28 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 216nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	6.654	71993	100.000	7152	10507	1.127	--
总计		71993	100.000	7152			

图9 布瑞哌唑混悬液溶出度测定影响因素30天高温HPLC图谱
 自制品(2025091551批)(0.2mg/ml)-pH4.3介质-浆法-50转-片2
 供试品溶液-1

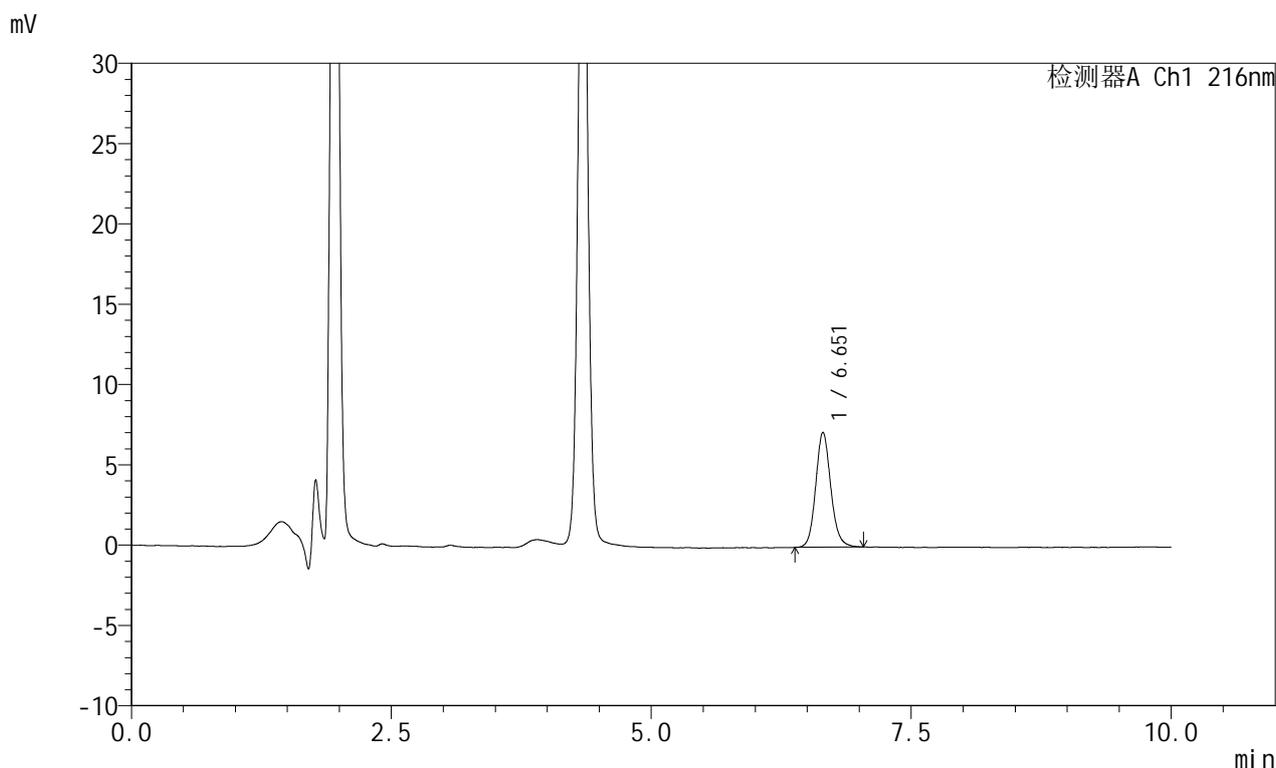


JSS-224

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40°C 波长: 216nm
 数据文件名: RC\$JSS-224 - 0-72/11-1418-2 - zzp-2025091551p-yxys30t-gw-rcd-pH4.3jz-jf50z-P2-2.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-224 - JSS-224-rcd-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-224 - 20251117-rcd-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-10
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/17 17:13:05 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/11/18 10:13:31 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 216nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	6.651	72046	100.000	7147	10508	1.126	--
总计		72046	100.000	7147			

图10 布瑞哌唑混悬液溶出度测定影响因素30天高温HPLC图谱
 自制品(2025091551批)(0.2mg/ml)-pH4.3介质-浆法-50转-片2
 供试品溶液-2

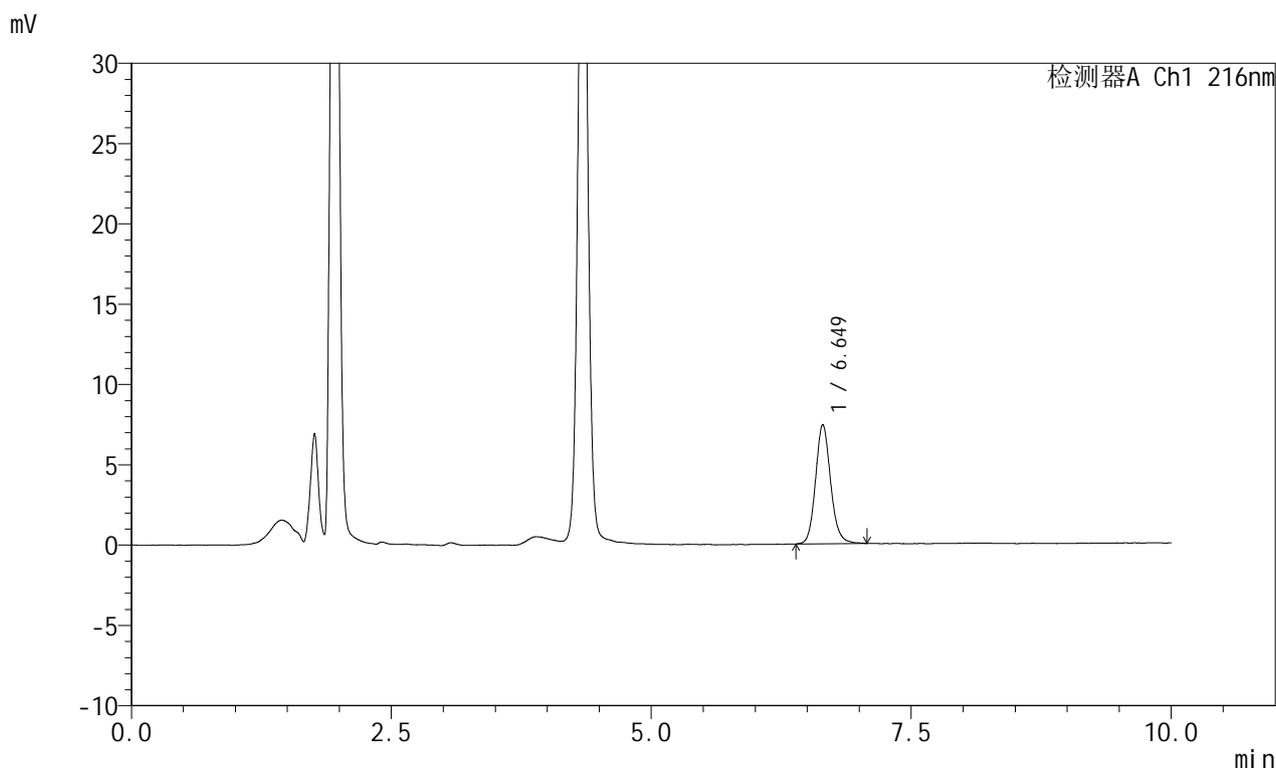


JSS-224

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40°C 波长: 216nm
 数据文件名: RC\$JSS-224 - 0-72/11-1419-2 - zzp-2025091551p-yxys30t-gw-rcd-pH4.3jz-jf50z-P3-1.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-224 - JSS-224-rcd-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-224 - 20251117-rcd-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-19
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/17 17:23:28 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/11/18 10:13:33 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 216nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	6.649	74754	100.000	7422	10440	1.131	--
总计		74754	100.000	7422			

图11 布瑞哌唑混悬液溶出度测定影响因素30天高温HPLC图谱
 自制品(2025091551批)(0.2mg/ml)-pH4.3介质-浆法-50转-片3
 供试品溶液-1

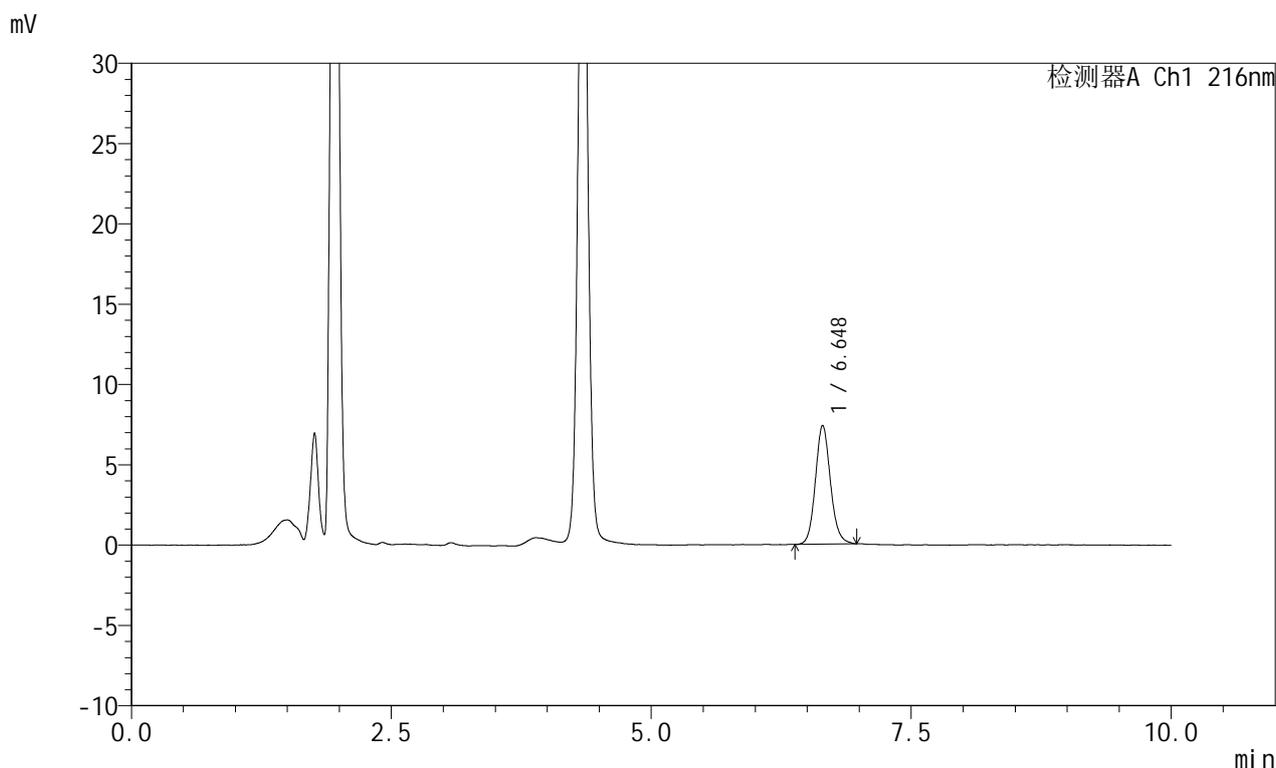


JSS-224

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40°C 波长: 216nm
 数据文件名: RC\$JSS-224 - 0-72/11-1420-2 - zzp-2025091551p-yxys30t-gw-rcd-pH4.3jz-jf50z-P3-2.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-224 - JSS-224-rcd-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-224 - 20251117-rcd-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-19
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/17 17:33:50 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/11/18 10:13:36 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 216nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	6.648	74153	100.000	7401	10493	1.120	--
总计		74153	100.000	7401			

图12 布瑞哌唑混悬液溶出度测定影响因素30天高温HPLC图谱
 自制品(2025091551批)(0.2mg/ml)-pH4.3介质-浆法-50转-片3
 供试品溶液-2

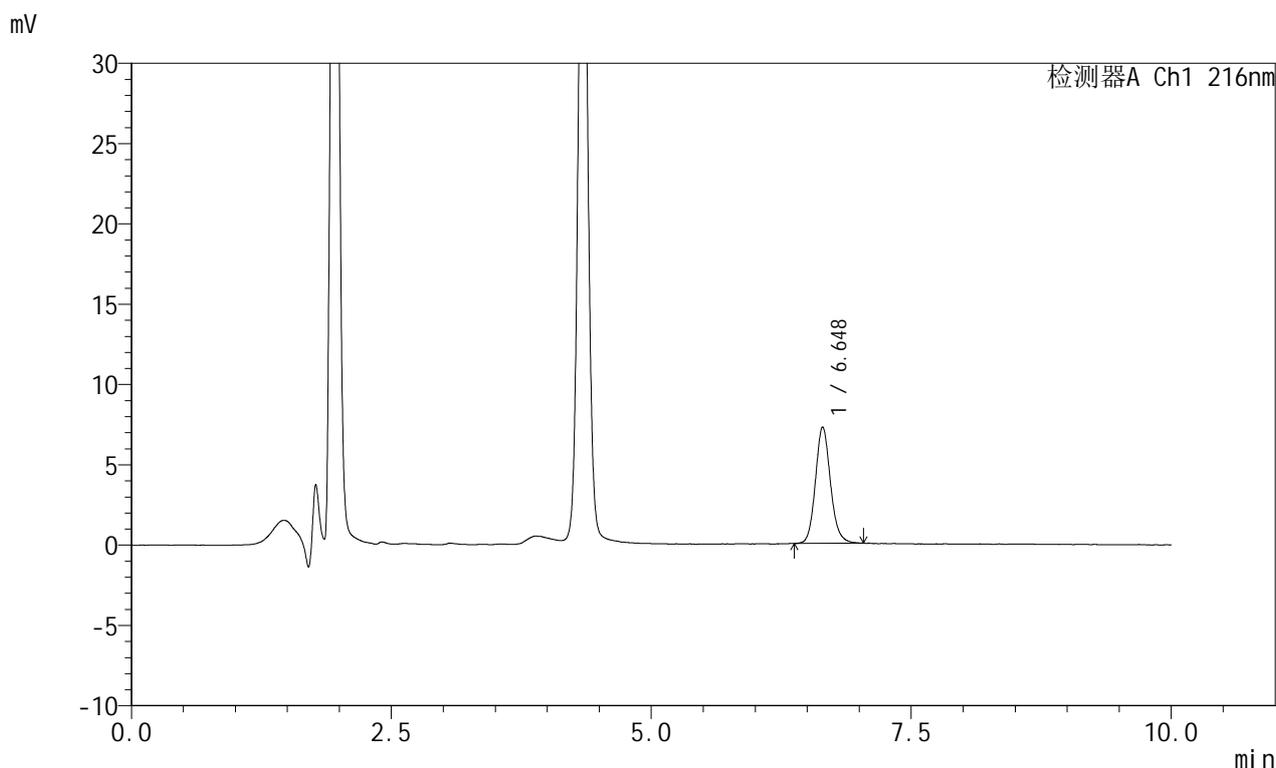


JSS-224

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40°C 波长: 216nm
 数据文件名: RC\$JSS-224 - 0-72/11-1421-2 - zzp-2025091551p-yxys30t-gw-rcd-pH4.3jz-jf50z-P4-1.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-224 - JSS-224-rcd-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-224 - 20251117-rcd-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-28
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/17 17:44:13 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/11/18 10:13:39 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 216nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	6.648	72842	100.000	7251	10561	1.131	--
总计		72842	100.000	7251			

图13 布瑞哌唑混悬液溶出度测定影响因素30天高温HPLC图谱
 自制品(2025091551批)(0.2mg/ml)-pH4.3介质-浆法-50转-片4
 供试品溶液-1

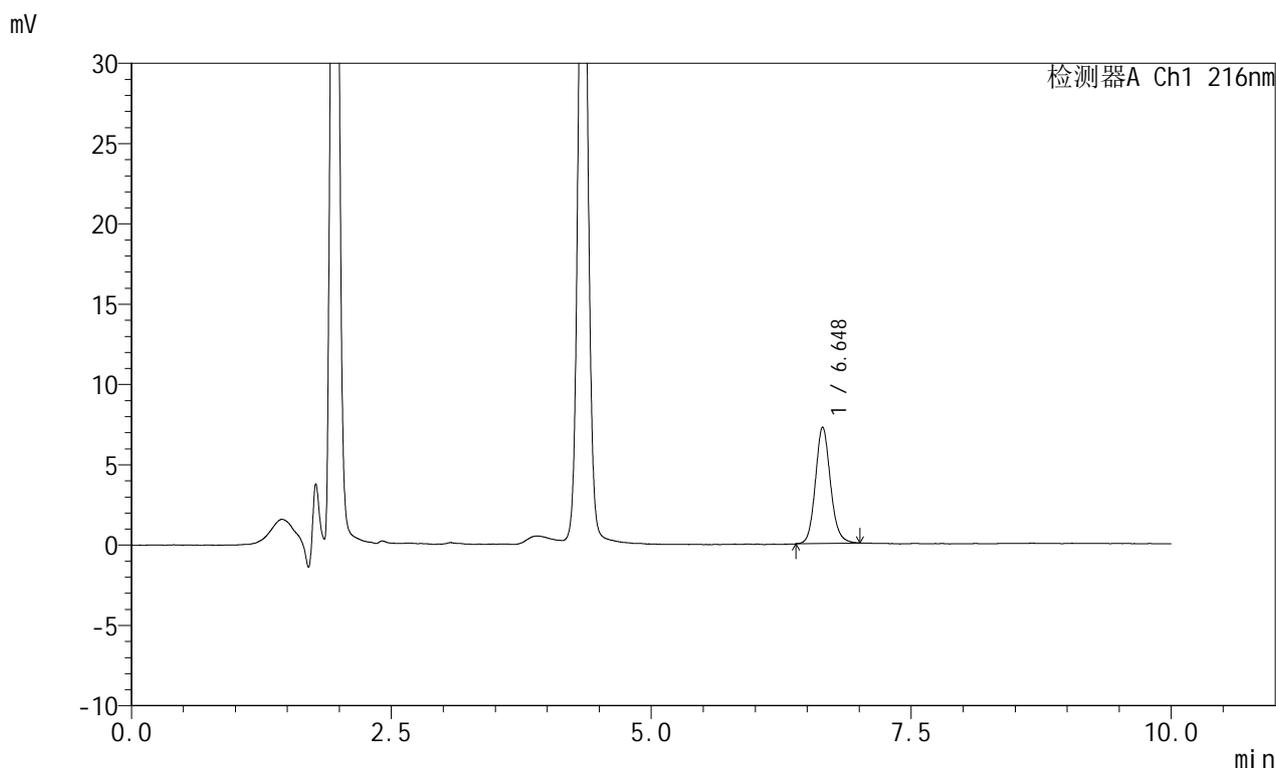


JSS-224

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40°C 波长: 216nm
 数据文件名: RC\$JSS-224 - 0-72/11-1422-2 - zzp-2025091551p-yxys30t-gw-rcd-pH4.3jz-jf50z-P4-2.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-224 - JSS-224-rcd-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-224 - 20251117-rcd-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-28
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/17 17:54:37 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/11/18 10:13:41 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 216nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	6.648	72923	100.000	7255	10463	1.124	--
总计		72923	100.000	7255			

图14 布瑞哌唑混悬液溶出度测定影响因素30天高温HPLC图谱
 自制品(2025091551批)(0.2mg/ml)-pH4.3介质-浆法-50转-片4
 供试品溶液-2

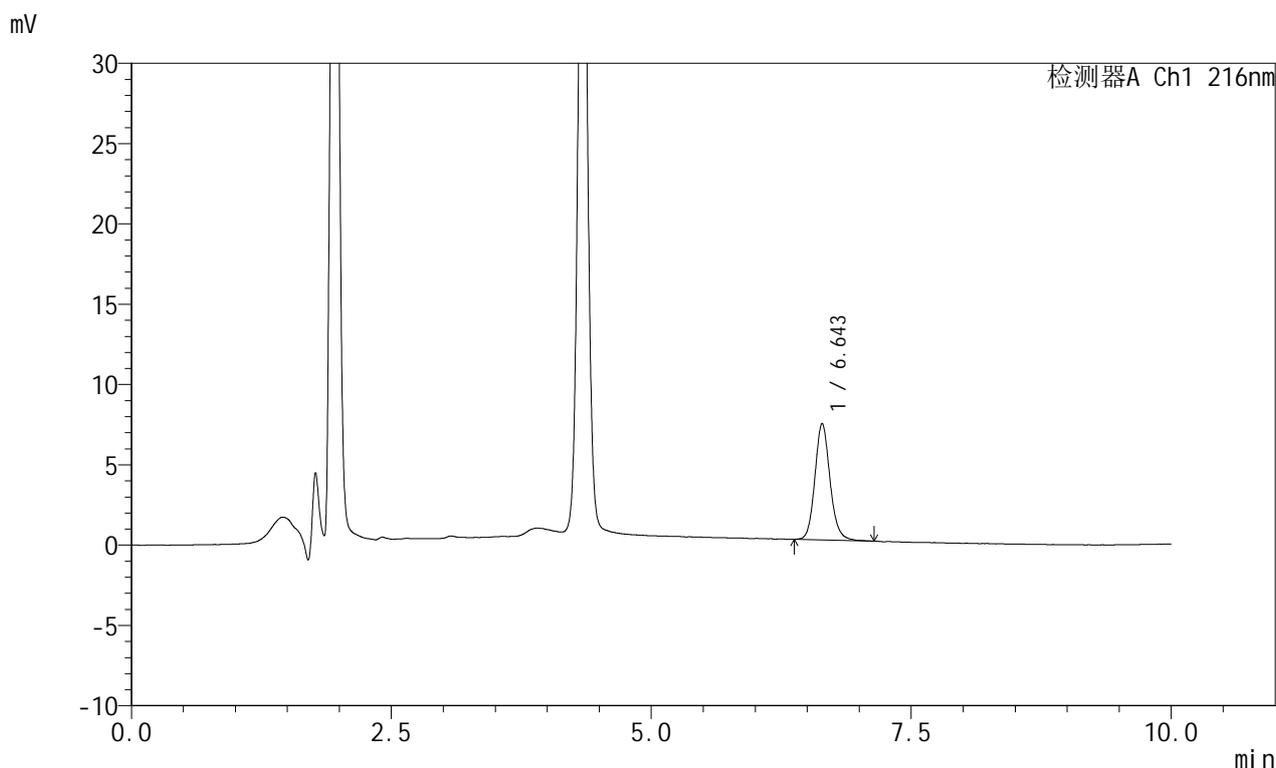


JSS-224

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40°C 波长: 216nm
 数据文件名: RC\$JSS-224 - 0-72/11-1423-2 - zzp-2025091551p-yxys30t-gw-rcd-pH4.3jz-jf50z-P5-1.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-224 - JSS-224-rcd-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-224 - 20251117-rcd-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-37
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/17 18:05:01 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/11/18 10:13:44 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 216nm

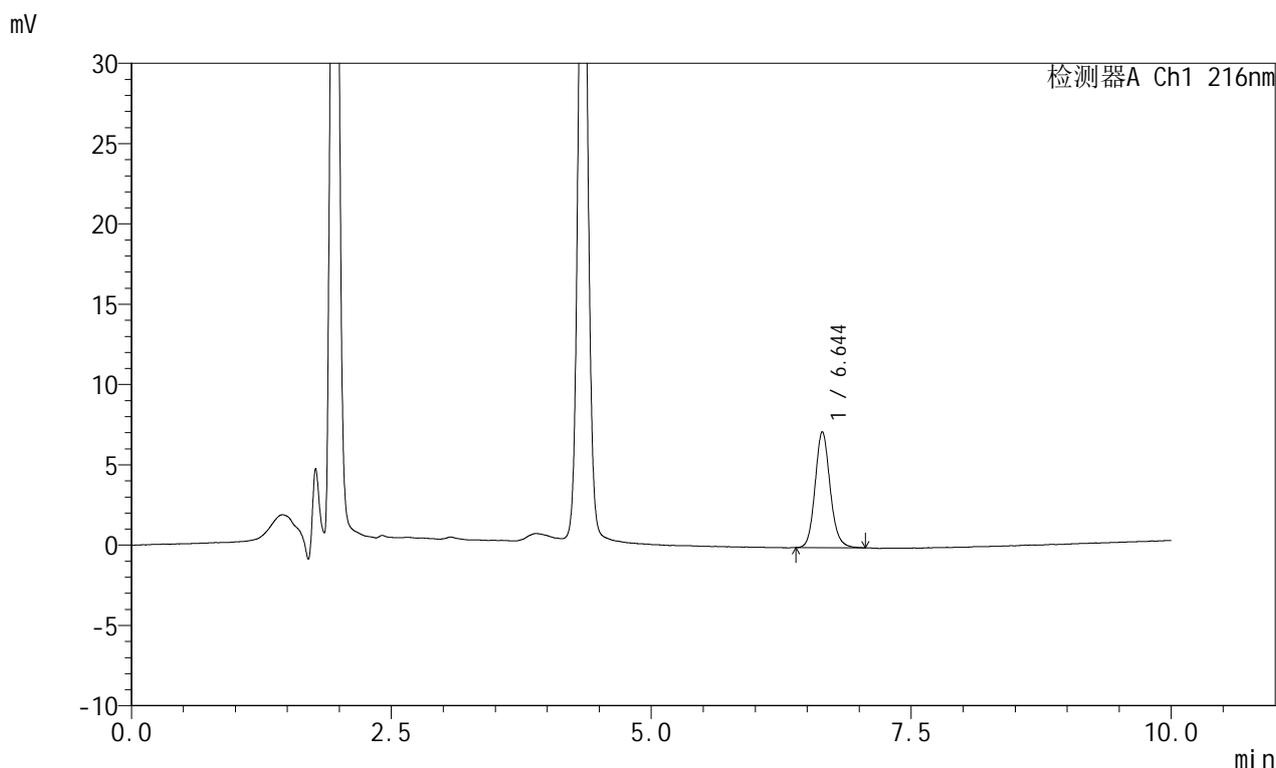
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	6.643	73237	100.000	7238	10452	1.134	--
总计		73237	100.000	7238			

图15 布瑞哌唑混悬液溶出度测定影响因素30天高温HPLC图谱
 自制品(2025091551批)(0.2mg/ml)-pH4.3介质-浆法-50转-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40°C 波长: 216nm
 数据文件名: RC\$JSS-224 - 0-72/11-1424-2 - zzp-2025091551p-yxys30t-gw-rcd-pH4.3jz-jf50z-P5-2.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-224 - JSS-224-rcd-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-224 - 20251117-rcd-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-37
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/17 18:15:24 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/11/18 10:13:47 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 216nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	6.644	72687	100.000	7223	10518	1.131	--
总计		72687	100.000	7223			

图16 布瑞哌唑混悬液溶出度测定影响因素30天高温HPLC图谱
 自制品(2025091551批)(0.2mg/ml)-pH4.3介质-浆法-50转-片5
 供试品溶液-2

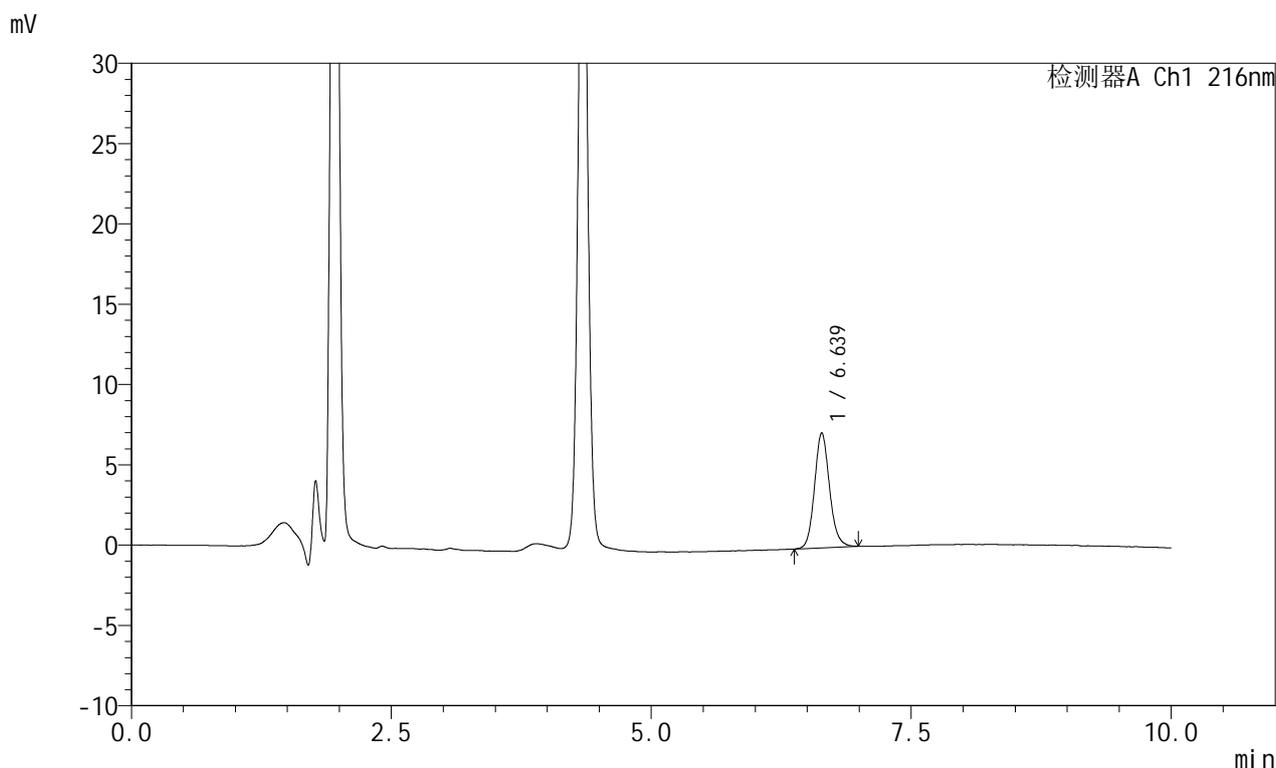


JSS-224

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40°C 波长: 216nm
 数据文件名: RC\$JSS-224 - 0-72/11-1425-2 - zzp-2025091551p-yxys30t-gw-rcd-pH4.3jz-jf50z-P6-1.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-224 - JSS-224-rcd-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-224 - 20251117-rcd-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-46 版本号: 6.115
 进样体积: 20 μl 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2025/11/17 18:25:47 处理者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/11/18 10:13:49
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 216nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	6.639	71738	100.000	7164	10554	1.122	--
总计		71738	100.000	7164			

图17 布瑞哌唑混悬液溶出度测定影响因素30天高温HPLC图谱
 自制品(2025091551批)(0.2mg/ml)-pH4.3介质-浆法-50转-片6
 供试品溶液-1

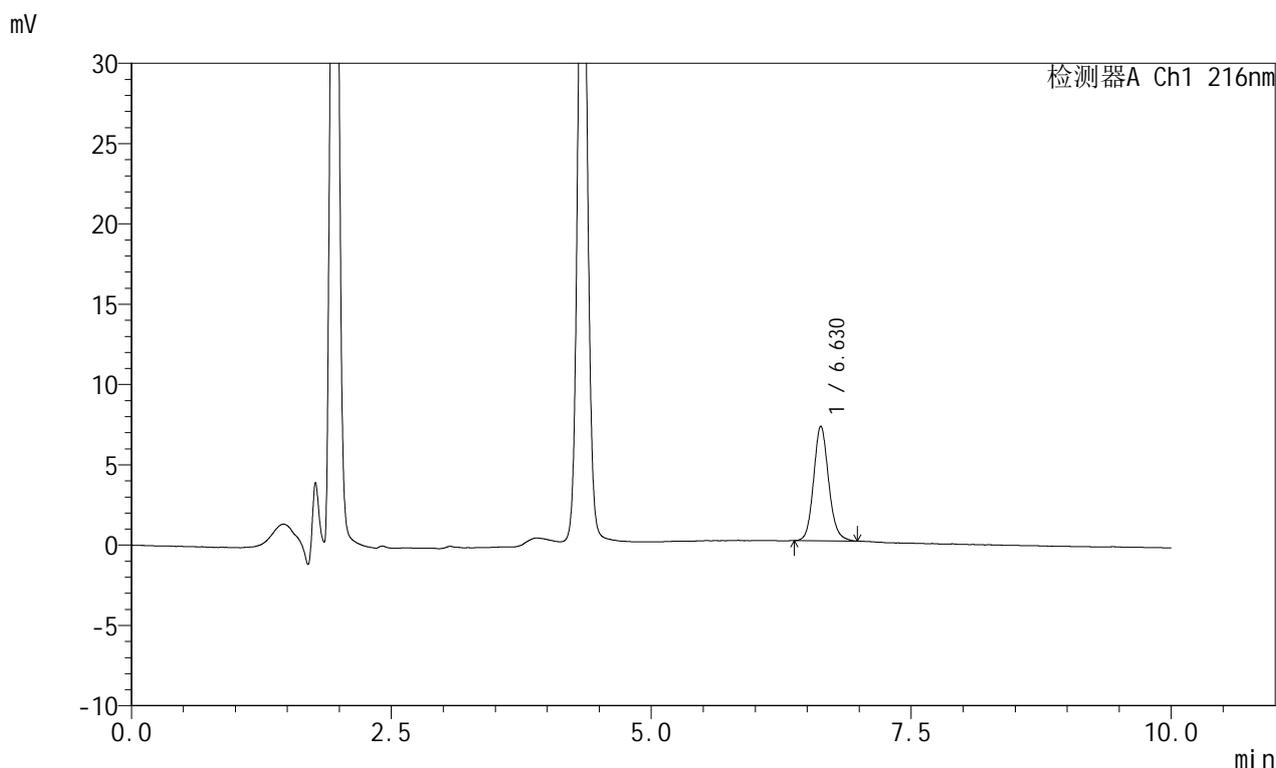


JSS-224

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40°C 波长: 216nm
 数据文件名: RC\$JSS-224 - 0-72/11-1426-2 - zzp-2025091551p-yxys30t-gw-rcd-pH4.3jz-jf50z-P6-2.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-224 - JSS-224-rcd-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-224 - 20251117-rcd-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-46
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/17 18:36:10 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/11/18 10:13:52 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 216nm

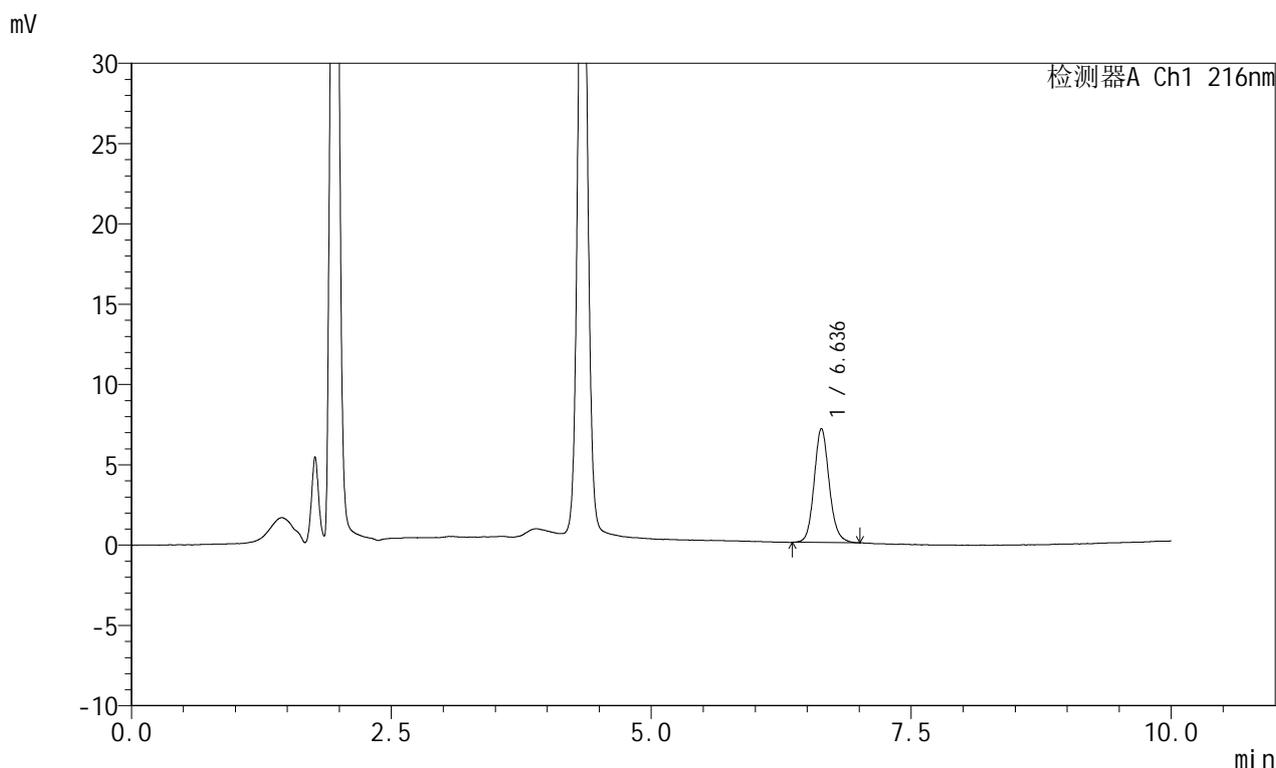
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	6.630	71557	100.000	7141	10419	1.130	--
总计		71557	100.000	7141			

图18 布瑞哌唑混悬液溶出度测定影响因素30天高温HPLC图谱
 自制品(2025091551批)(0.2mg/ml)-pH4.3介质-浆法-50转-片6
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40°C 波长: 216nm
 数据文件名: RC\$JSS-224 - 0-72/11-1427-2 - zzp-2025091551p-yxys30t-gz-rcd-pH4.3jz-jf50z-P1-1.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-224 - JSS-224-rcd-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-224 - 20251117-rcd-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-2
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/17 18:46:34 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/11/18 10:13:54 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 216nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	6.636	71582	100.000	7100	10490	1.127	--
总计		71582	100.000	7100			

图19 布瑞哌唑混悬液溶出度测定影响因素30天光照HPLC图谱
 自制品(2025091551批)(0.2mg/ml)-pH4.3介质-浆法-50转-片1
 供试品溶液-1

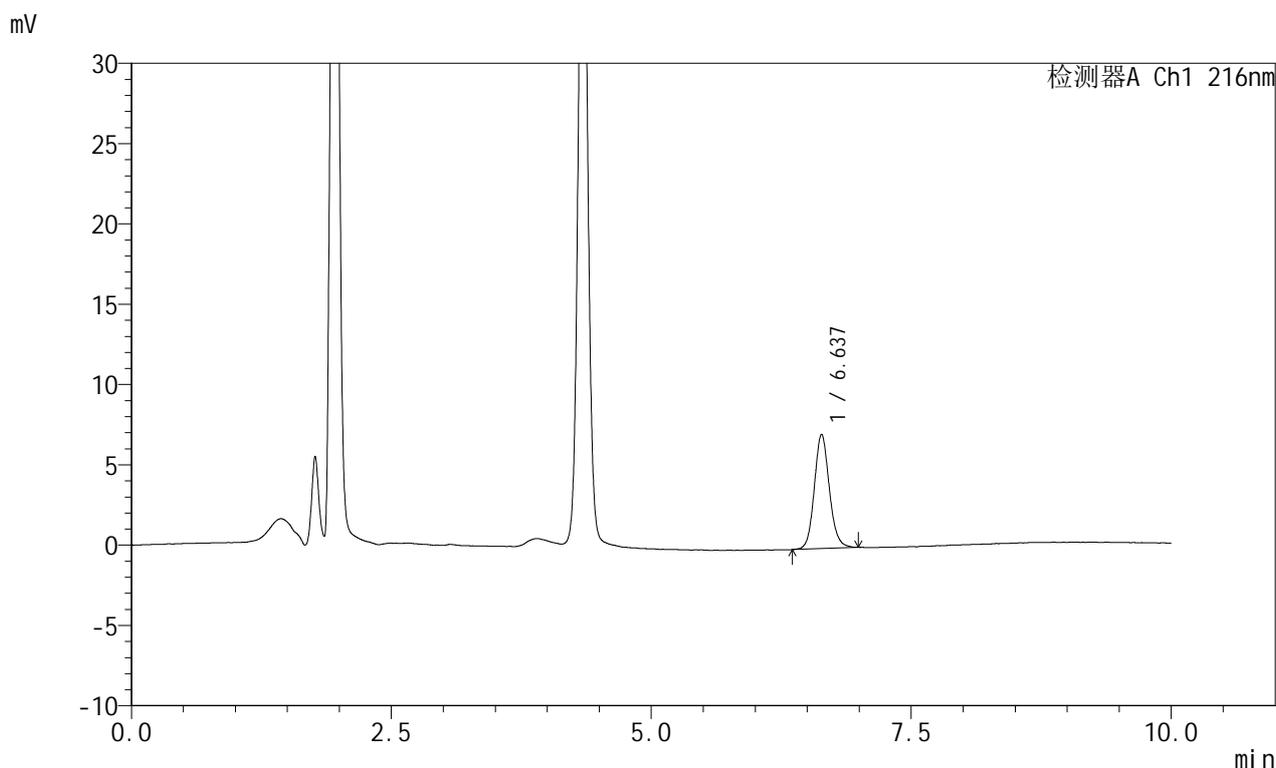


JSS-224

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40°C 波长: 216nm
 数据文件名: RC\$JSS-224 - 0-72/11-1428-2 - zzp-2025091551p-yxys30t-gz-rcd-pH4.3jz-jf50z-P1-2.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-224 - JSS-224-rcd-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-224 - 20251117-rcd-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-2
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/17 18:56:58 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/11/18 10:13:57 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 216nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	6.637	71386	100.000	7117	10474	1.119	--
总计		71386	100.000	7117			

图20 布瑞哌唑混悬液溶出度测定影响因素30天光照HPLC图谱
 自制品(2025091551批)(0.2mg/ml)-pH4.3介质-浆法-50转-片1
 供试品溶液-2

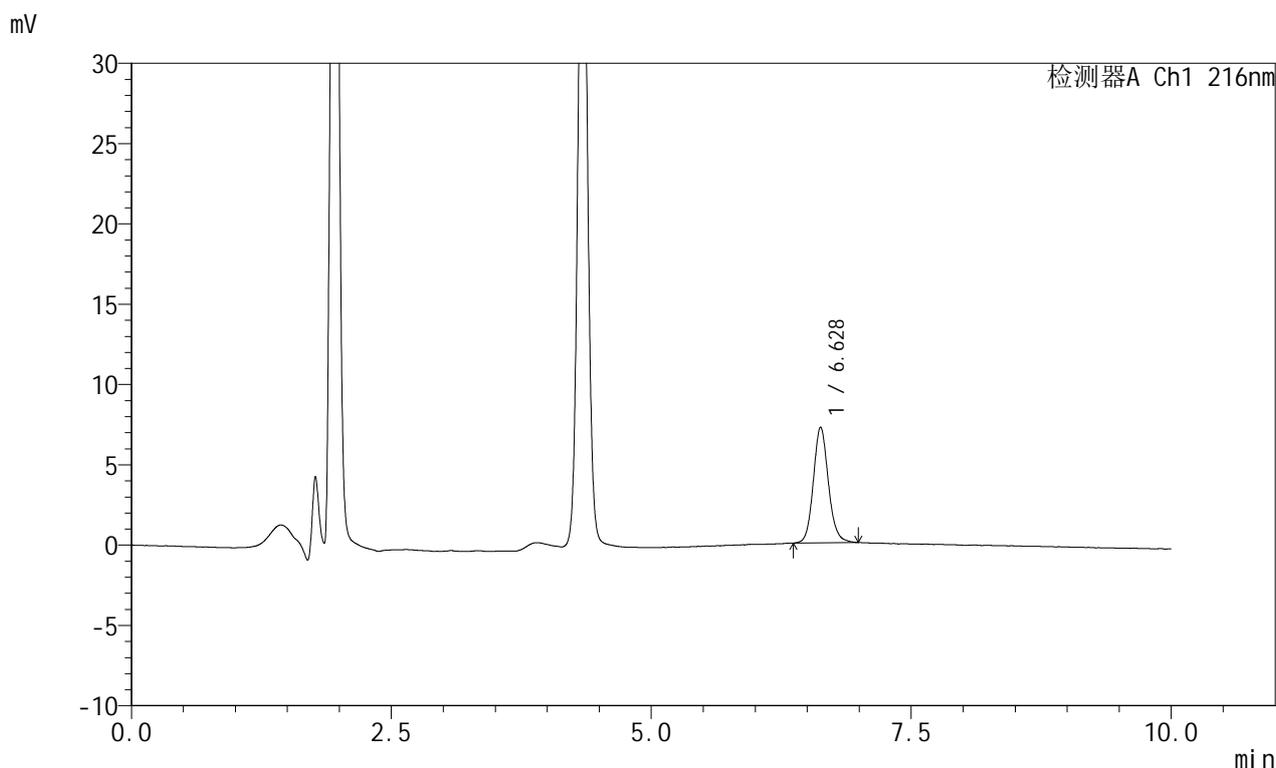


JSS-224

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40°C 波长: 216nm
 数据文件名: RC\$JSS-224 - 0-72/11-1429-2 - zzp-2025091551p-yxys30t-gz-rcd-pH4.3jz-jf50z-P2-1.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-224 - JSS-224-rcd-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-224 - 20251117-rcd-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-11
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/17 19:07:22 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/11/18 10:14:00 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 216nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	6.628	72256	100.000	7197	10486	1.120	--
总计		72256	100.000	7197			

图21 布瑞哌唑混悬液溶出度测定影响因素30天光照HPLC图谱
 自制品(2025091551批)(0.2mg/ml)-pH4.3介质-浆法-50转-片2
 供试品溶液-1

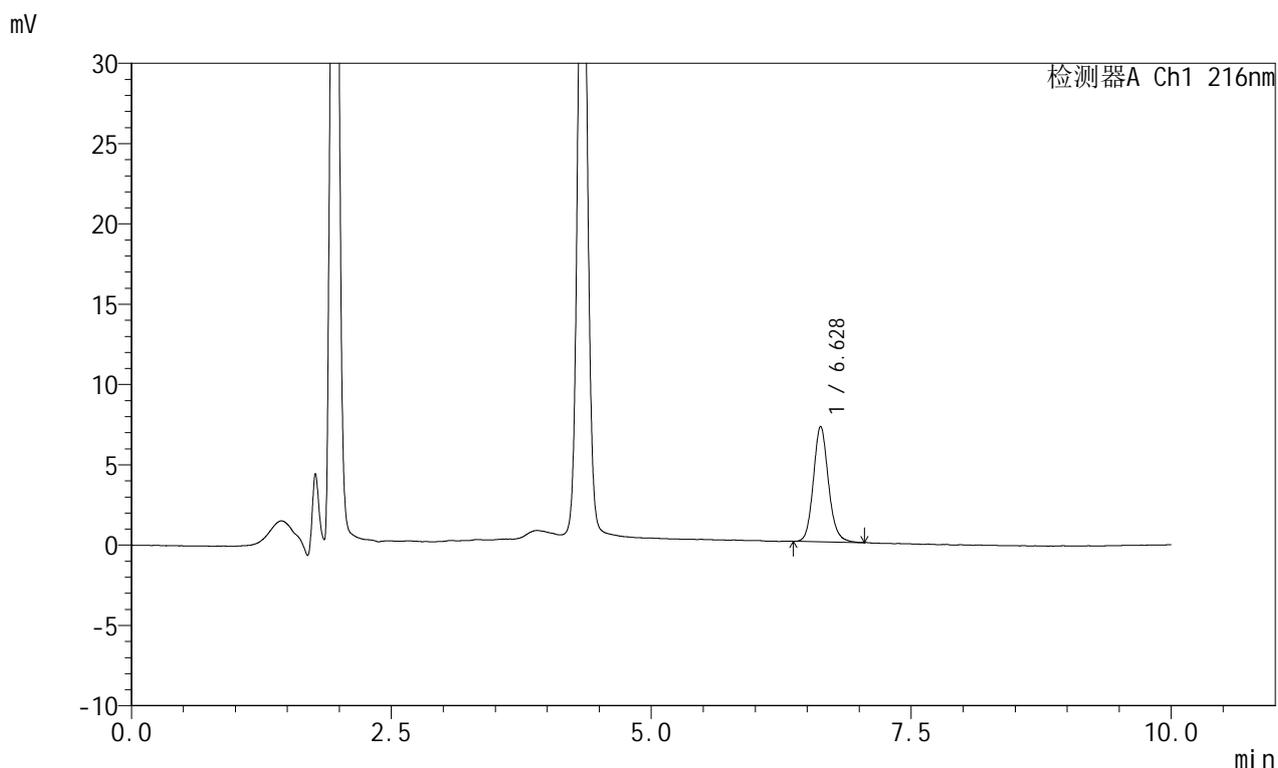


JSS-224

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40°C 波长: 216nm
 数据文件名: RC\$JSS-224 - 0-72/11-1430-2 - zzp-2025091551p-yxys30t-gz-rcd-pH4.3jz-jf50z-P2-2.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-224 - JSS-224-rcd-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-224 - 20251117-rcd-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-11
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/17 19:17:46 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/11/18 10:14:03 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 216nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	6.628	72339	100.000	7187	10491	1.134	--
总计		72339	100.000	7187			

图22 布瑞哌唑混悬液溶出度测定影响因素30天光照HPLC图谱
 自制品(2025091551批)(0.2mg/ml)-pH4.3介质-浆法-50转-片2
 供试品溶液-2

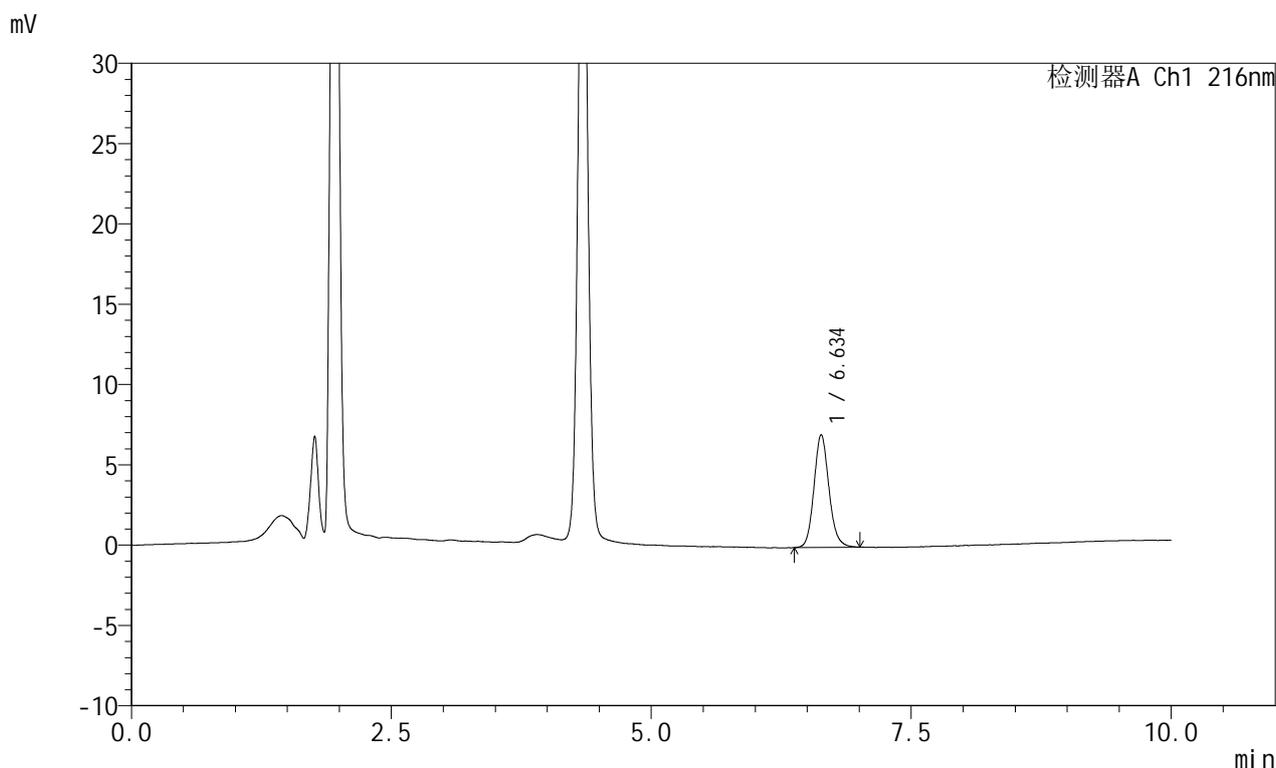


JSS-224

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40°C 波长: 216nm
 数据文件名: RC\$JSS-224 - 0-72/11-1431-2 - zzp-2025091551p-yxys30t-gz-rcd-pH4.3jz-jf50z-P3-1.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-224 - JSS-224-rcd-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-224 - 20251117-rcd-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-20
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/17 19:28:09 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/11/18 10:14:05 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 216nm

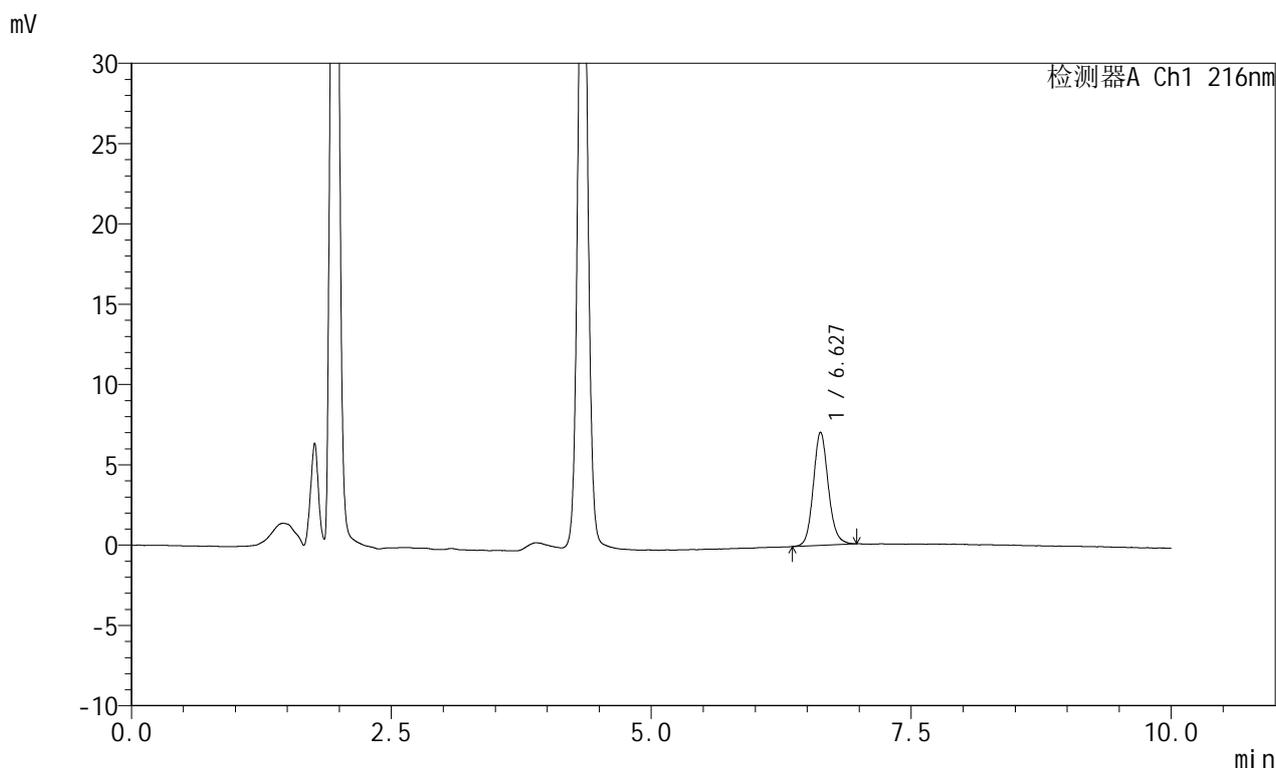
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	6.634	70212	100.000	7011	10503	1.132	--
总计		70212	100.000	7011			

图23 布瑞哌唑混悬液溶出度测定影响因素30天光照HPLC图谱
 自制品(2025091551批)(0.2mg/ml)-pH4.3介质-浆法-50转-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40°C 波长: 216nm
 数据文件名: RC\$JSS-224 - 0-72/11-1432-2 - zzp-2025091551p-yxys30t-gz-rcd-pH4.3jz-jf50z-P3-2.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-224 - JSS-224-rcd-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-224 - 20251117-rcd-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-20
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/17 19:38:32 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/11/18 10:14:08 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 216nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	6.627	70612	100.000	7044	10544	1.125	--
总计		70612	100.000	7044			

图24 布瑞哌唑混悬液溶出度测定影响因素30天光照HPLC图谱
 自制品(2025091551批)(0.2mg/ml)-pH4.3介质-浆法-50转-片3
 供试品溶液-2

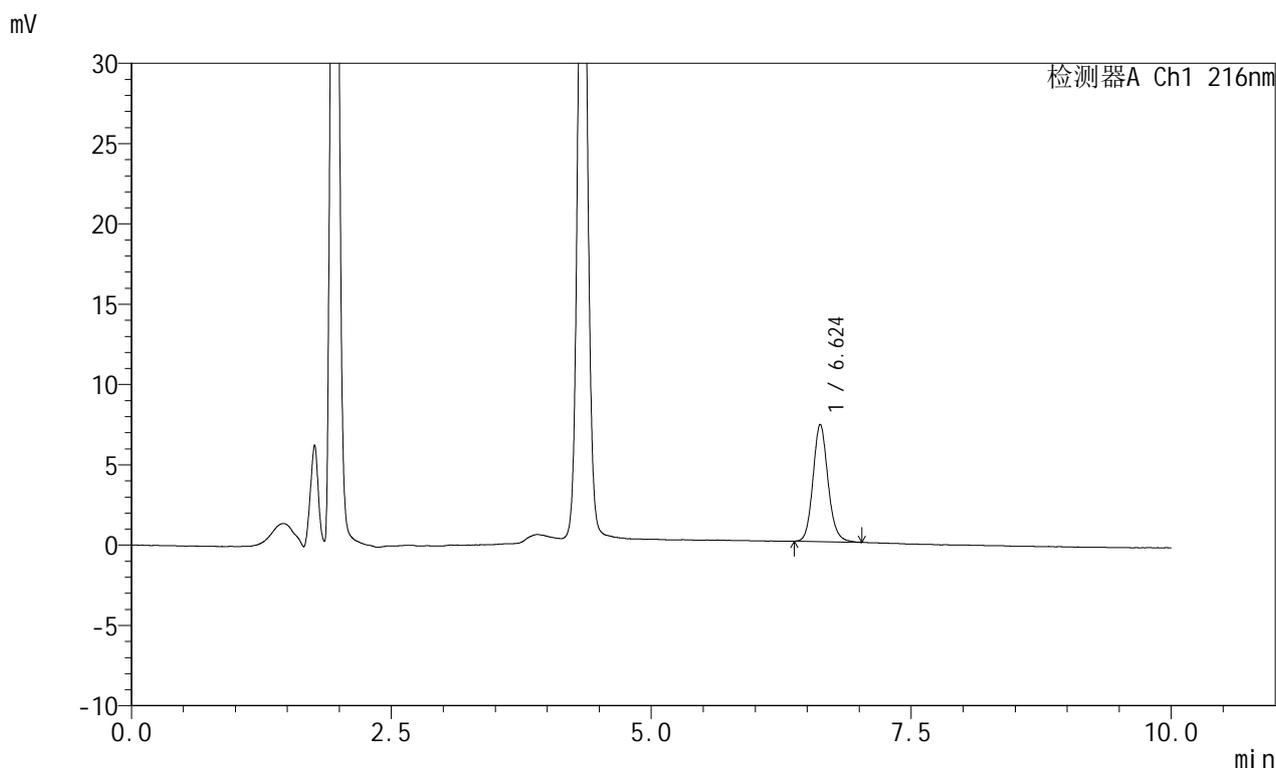


JSS-224

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40°C 波长: 216nm
 数据文件名: RC\$JSS-224 - 0-72/11-1433-2 - zzp-2025091551p-yxys30t-gz-rcd-pH4.3jz-jf50z-P4-1.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-224 - JSS-224-rcd-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-224 - 20251117-rcd-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-29
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/17 19:48:55 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/11/18 10:14:11 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 216nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	6.624	73167	100.000	7300	10490	1.133	--
总计		73167	100.000	7300			

图25 布瑞哌唑混悬液溶出度测定影响因素30天光照HPLC图谱
 自制品(2025091551批)(0.2mg/ml)-pH4.3介质-浆法-50转-片4
 供试品溶液-1

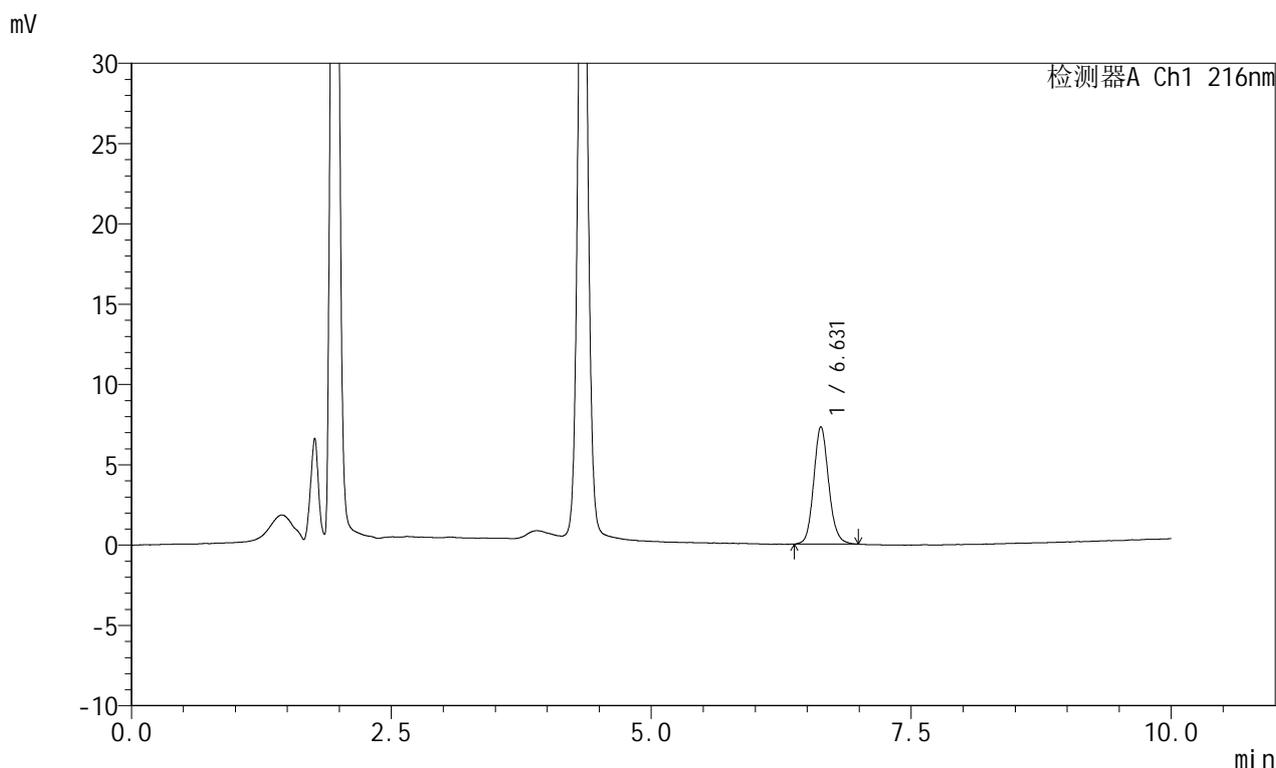


JSS-224

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40°C 波长: 216nm
 数据文件名: RC\$JSS-224 - 0-72/11-1434-2 - zzp-2025091551p-yxys30t-gz-rcd-pH4.3jz-jf50z-P4-2.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-224 - JSS-224-rcd-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-224 - 20251117-rcd-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-29
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/17 19:59:19 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/11/18 10:14:14 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 216nm

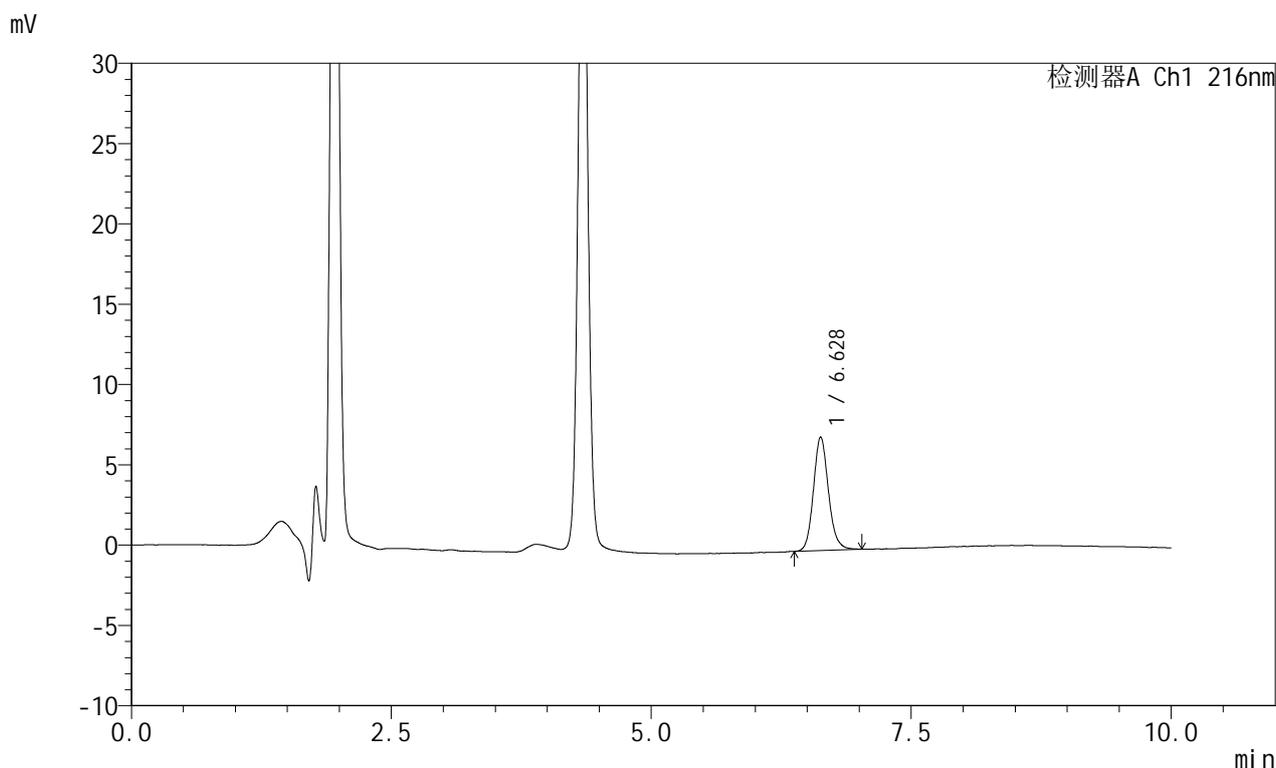
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	6.631	73243	100.000	7320	10466	1.122	--
总计		73243	100.000	7320			

图26 布瑞哌唑混悬液溶出度测定影响因素30天光照HPLC图谱
 自制品(2025091551批)(0.2mg/ml)-pH4.3介质-浆法-50转-片4
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40°C 波长: 216nm
 数据文件名: RC\$JSS-224 - 0-72/11-1435-2 - zzp-2025091551p-yxys30t-gz-rcd-pH4.3jz-jf50z-P5-1.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-224 - JSS-224-rcd-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-224 - 20251117-rcd-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-38
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/17 20:09:43 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/11/18 10:14:16 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 216nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	6.628	70804	100.000	7070	10510	1.137	--
总计		70804	100.000	7070			

图27 布瑞哌唑混悬液溶出度测定影响因素30天光照HPLC图谱
 自制品(2025091551批)(0.2mg/ml)-pH4.3介质-浆法-50转-片5
 供试品溶液-1

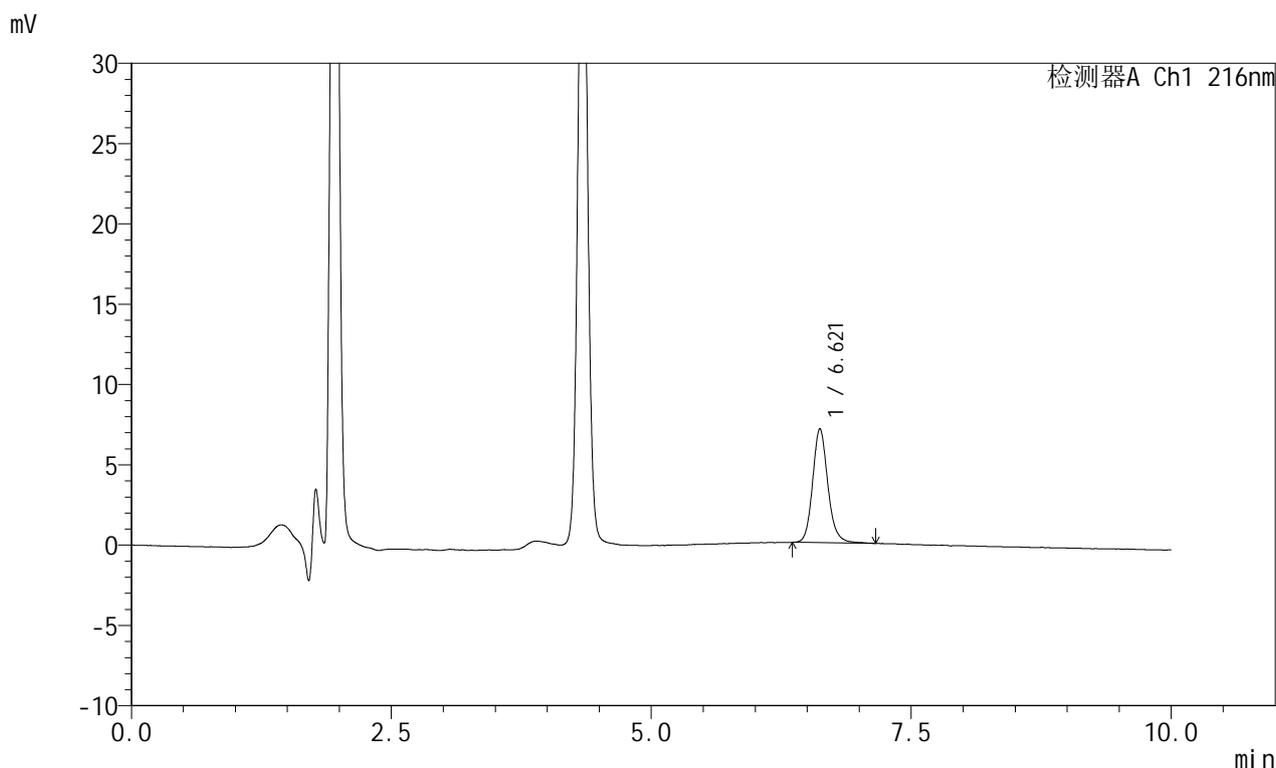


JSS-224

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40°C 波长: 216nm
 数据文件名: RC\$JSS-224 - 0-72/11-1436-2 - zzp-2025091551p-yxys30t-gz-rcd-pH4.3jz-jf50z-P5-2.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-224 - JSS-224-rcd-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-224 - 20251117-rcd-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-38
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/17 20:20:06 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/11/18 10:14:19 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 216nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	6.621	72190	100.000	7100	10458	1.149	--
总计		72190	100.000	7100			

图28 布瑞哌唑混悬液溶出度测定影响因素30天光照HPLC图谱
 自制品(2025091551批)(0.2mg/ml)-pH4.3介质-浆法-50转-片5
 供试品溶液-2

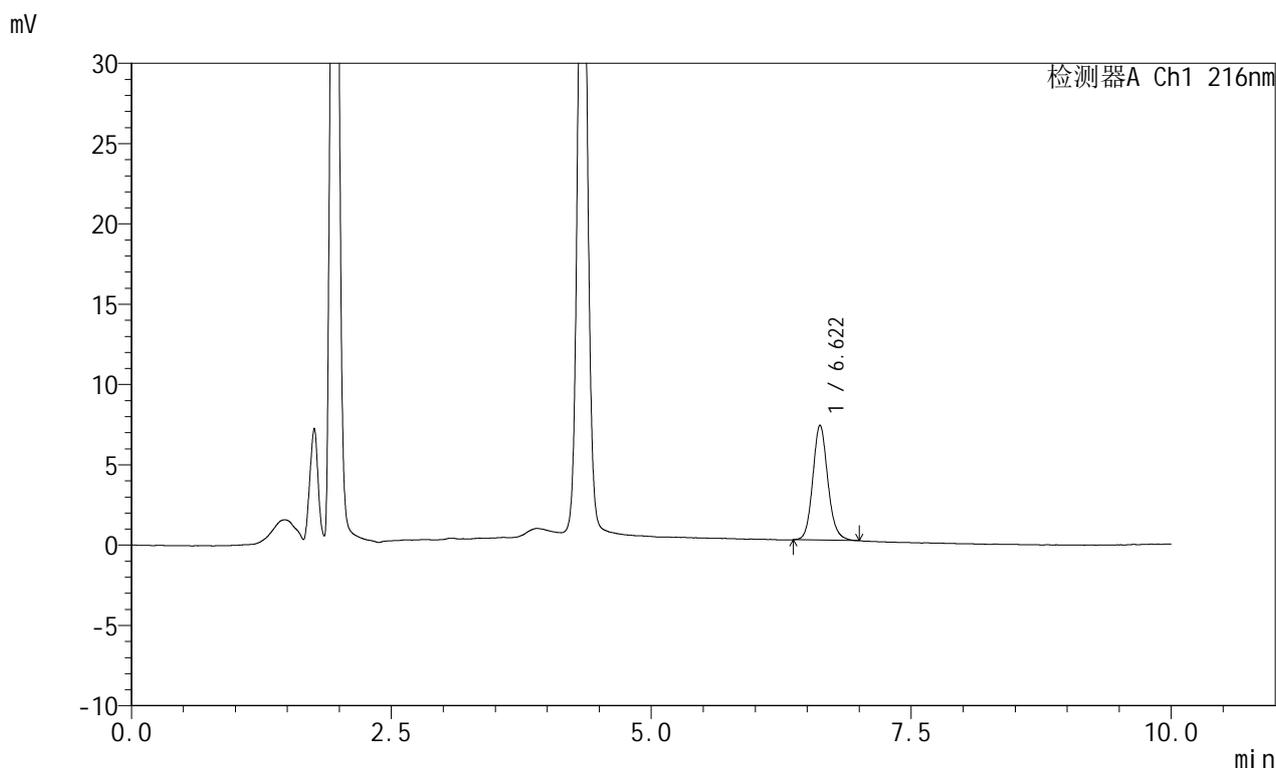


JSS-224

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40°C 波长: 216nm
 数据文件名: RC\$JSS-224 - 0-72/11-1437-2 - zzp-2025091551p-yxys30t-gz-rcd-pH4.3jz-jf50z-P6-1.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-224 - JSS-224-rcd-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-224 - 20251117-rcd-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-47
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/17 20:30:29 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/11/18 10:14:21 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 216nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	6.622	71863	100.000	7161	10535	1.130	--
总计		71863	100.000	7161			

图29 布瑞哌唑混悬液溶出度测定影响因素30天光照HPLC图谱
 自制品(2025091551批)(0.2mg/ml)-pH4.3介质-浆法-50转-片6
 供试品溶液-1

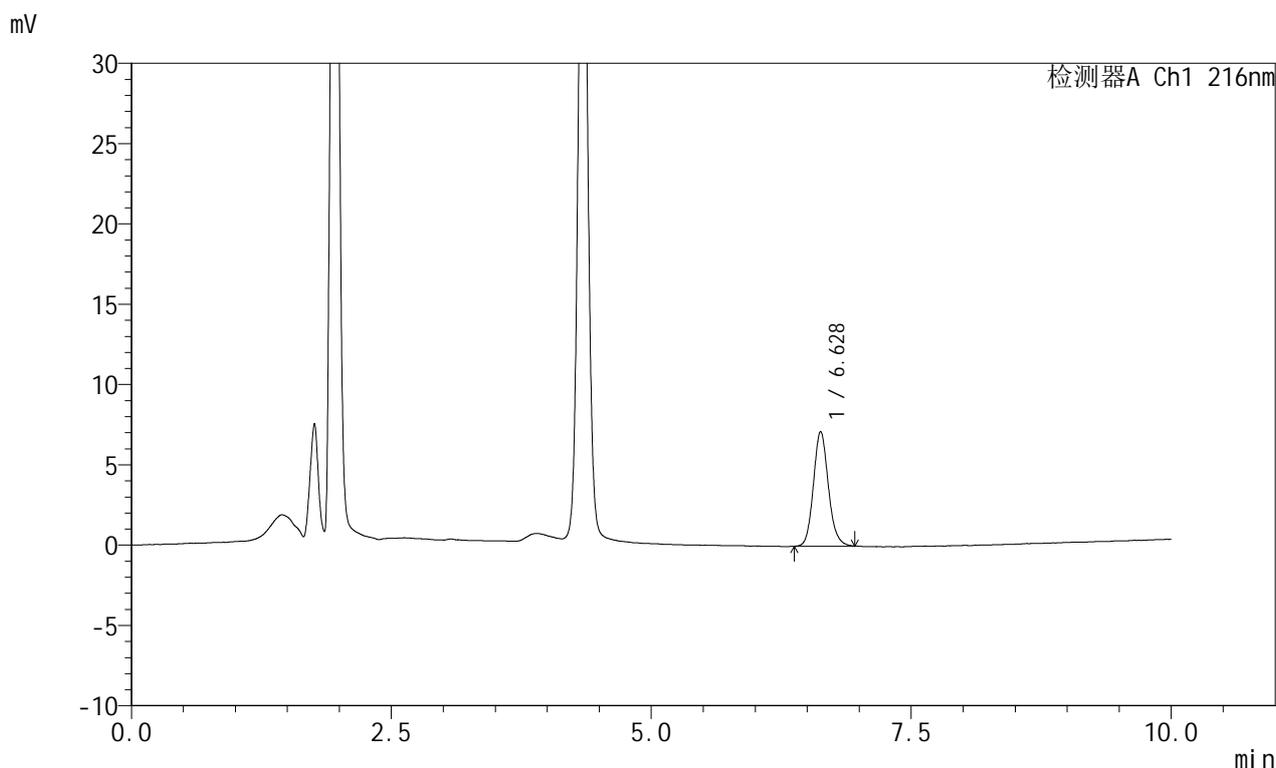


JSS-224

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40°C 波长: 216nm
 数据文件名: RC\$JSS-224 - 0-72/11-1438-2 - zzp-2025091551p-yxys30t-gz-rcd-pH4.3jz-jf50z-P6-2.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-224 - JSS-224-rcd-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-224 - 20251117-rcd-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-47
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/17 20:40:53 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/11/18 10:14:24 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 216nm

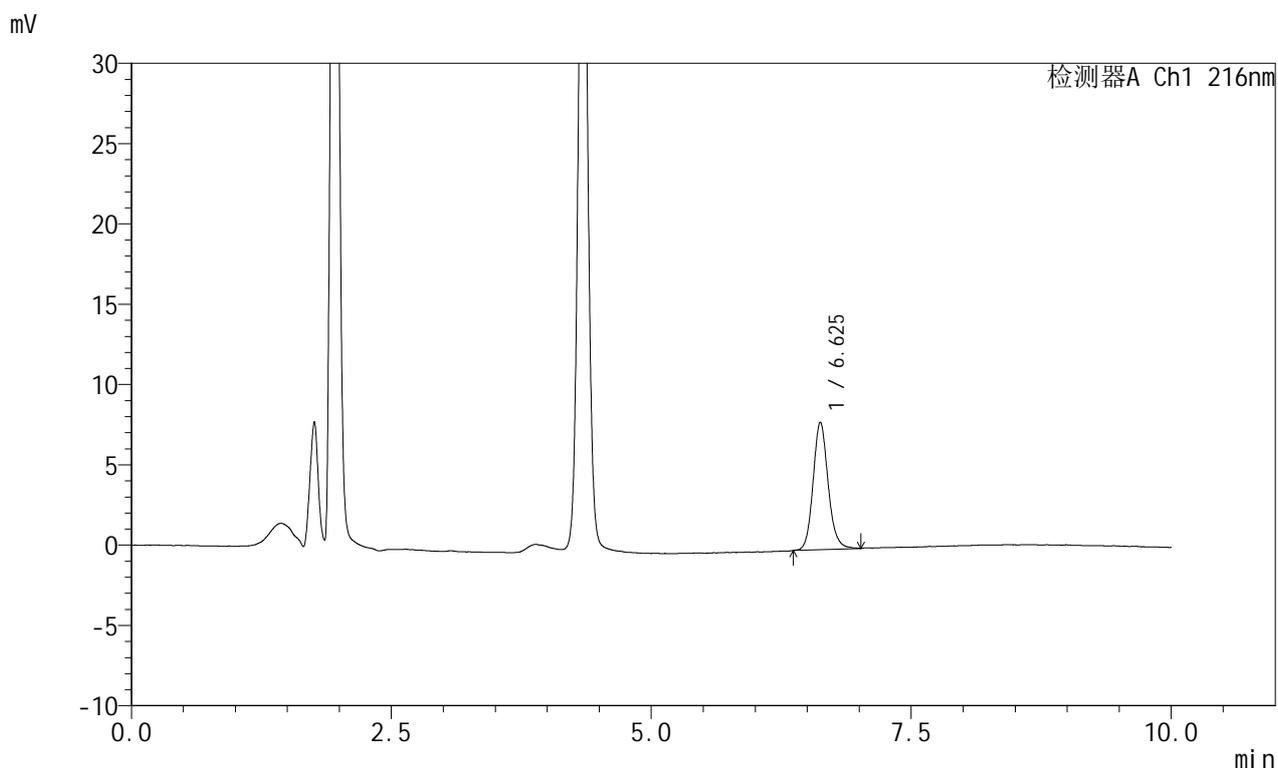
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	6.628	71476	100.000	7147	10513	1.132	--
总计		71476	100.000	7147			

图30 布瑞哌唑混悬液溶出度测定影响因素30天光照HPLC图谱
 自制品(2025091551批)(0.2mg/ml)-pH4.3介质-浆法-50转-片6
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40°C 波长: 216nm
 数据文件名: RC\$JSS-224 - 0-72/11-1439-2 - zzp-2025091551p-yxys30t-dw-rcd-pH4.3jz-jf50z-P1-1.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-224 - JSS-224-rcd-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-224 - 20251117-rcd-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-4 版本号: 6.115
 进样体积: 20 μl 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2025/11/17 20:51:17 处理者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/11/18 10:14:27
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 216nm

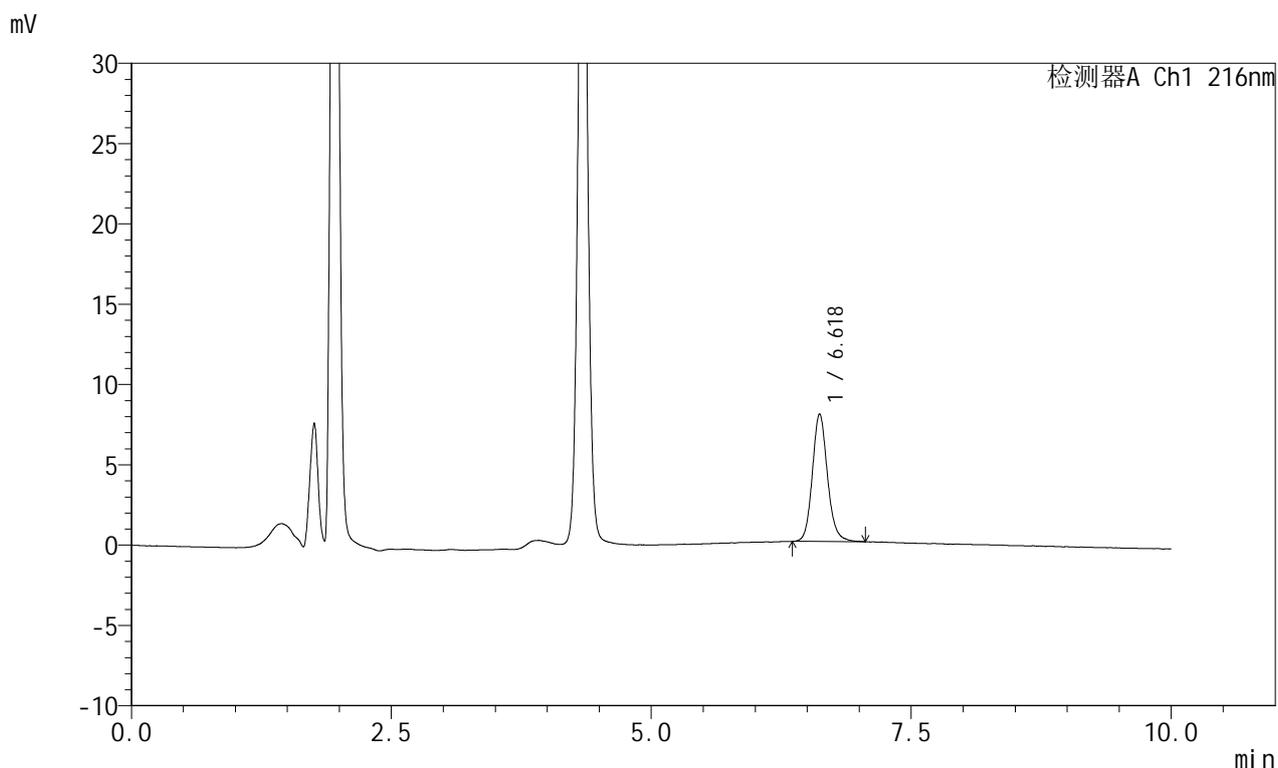
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	6.625	79768	100.000	7937	10557	1.136	--
总计		79768	100.000	7937			

图31 布瑞哌唑混悬液溶出度测定影响因素30天低温HPLC图谱
 自制品(2025091551批)(0.2mg/ml)-pH4.3介质-浆法-50转-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40°C 波长: 216nm
 数据文件名: RC\$JSS-224 - 0-72/11-1440-2 - zzp-2025091551p-yxys30t-dw-rcd-pH4.3jz-jf50z-P1-2.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-224 - JSS-224-rcd-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-224 - 20251117-rcd-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-4 版本号: 6.115
 进样体积: 20 μl 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2025/11/17 21:01:41 处理者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/11/18 10:14:29
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 216nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	6.618	80055	100.000	7936	10430	1.134	--
总计		80055	100.000	7936			

图32 布瑞哌唑混悬液溶出度测定影响因素30天低温HPLC图谱
 自制品(2025091551批)(0.2mg/ml)-pH4.3介质-浆法-50转-片1
 供试品溶液-2

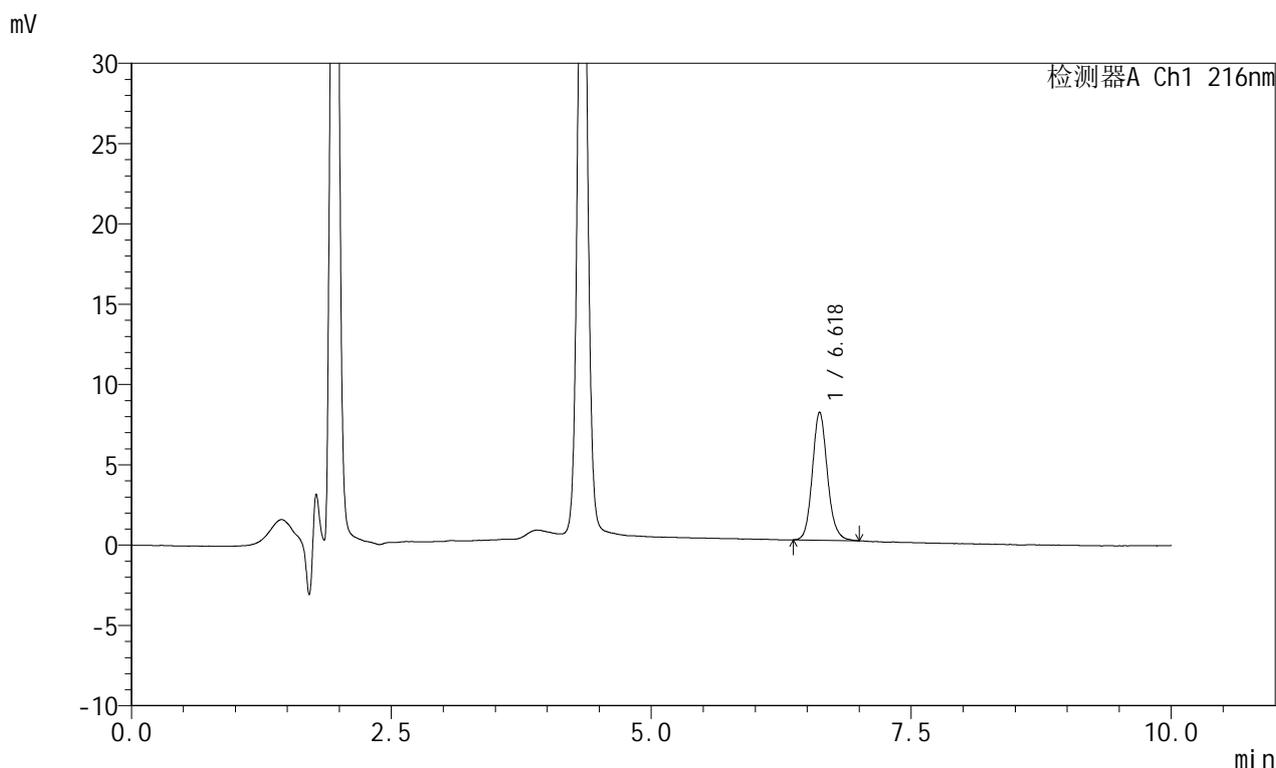


JSS-224

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40°C 波长: 216nm
 数据文件名: RC\$JSS-224 - 0-72/11-1441-2 - zzp-2025091551p-yxys30t-dw-rcd-pH4.3jz-jf50z-P2-1.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-224 - JSS-224-rcd-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-224 - 20251117-rcd-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-13
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/17 21:12:05 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/11/18 10:14:32 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 216nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	6.618	80119	100.000	7970	10426	1.135	--
总计		80119	100.000	7970			

图33 布瑞哌唑混悬液溶出度测定影响因素30天低温HPLC图谱
 自制品(2025091551批)(0.2mg/ml)-pH4.3介质-浆法-50转-片2
 供试品溶液-1

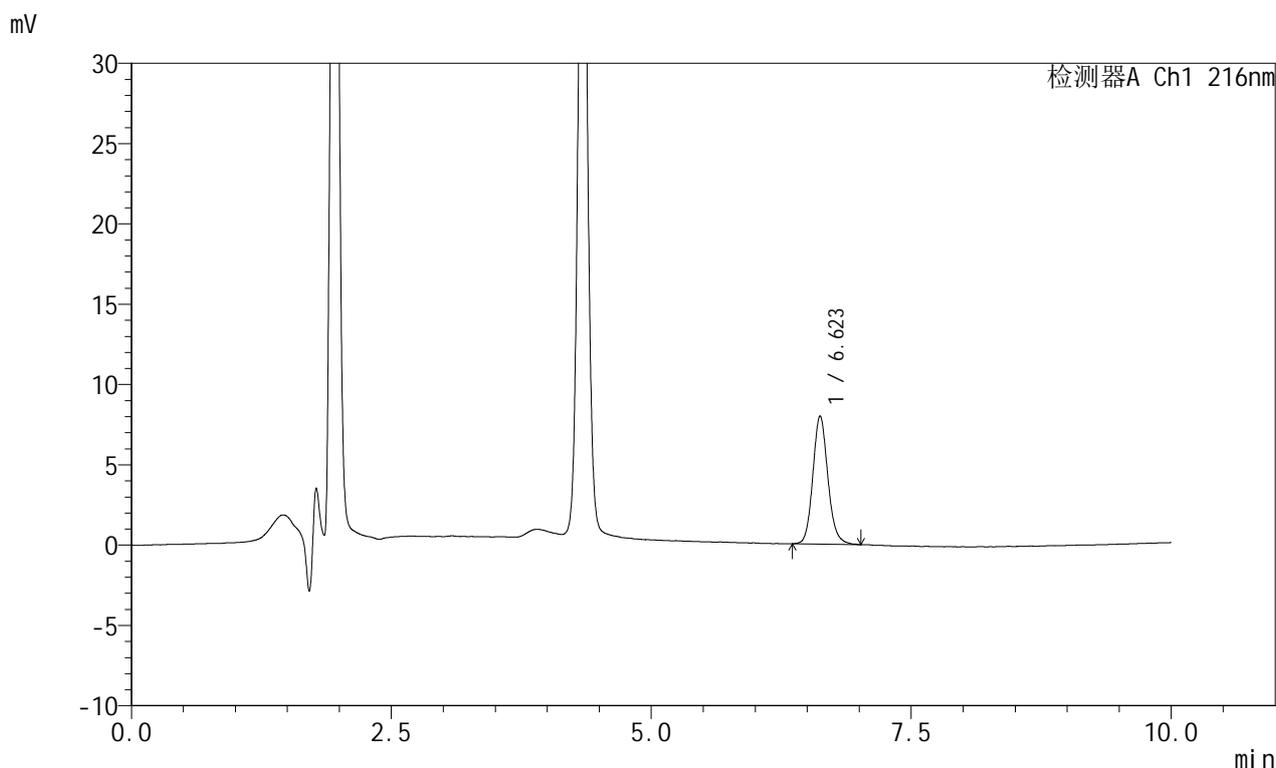


JSS-224

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40°C 波长: 216nm
 数据文件名: RC\$JSS-224 - 0-72/11-1442-2 - zzp-2025091551p-yxys30t-dw-rcd-pH4.3jz-jf50z-P2-2.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-224 - JSS-224-rcd-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-224 - 20251117-rcd-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-13
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/17 21:22:28 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/11/18 10:14:34 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 216nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	6.623	80079	100.000	7983	10426	1.129	--
总计		80079	100.000	7983			

图34 布瑞哌唑混悬液溶出度测定影响因素30天低温HPLC图谱
 自制品(2025091551批)(0.2mg/ml)-pH4.3介质-浆法-50转-片2
 供试品溶液-2

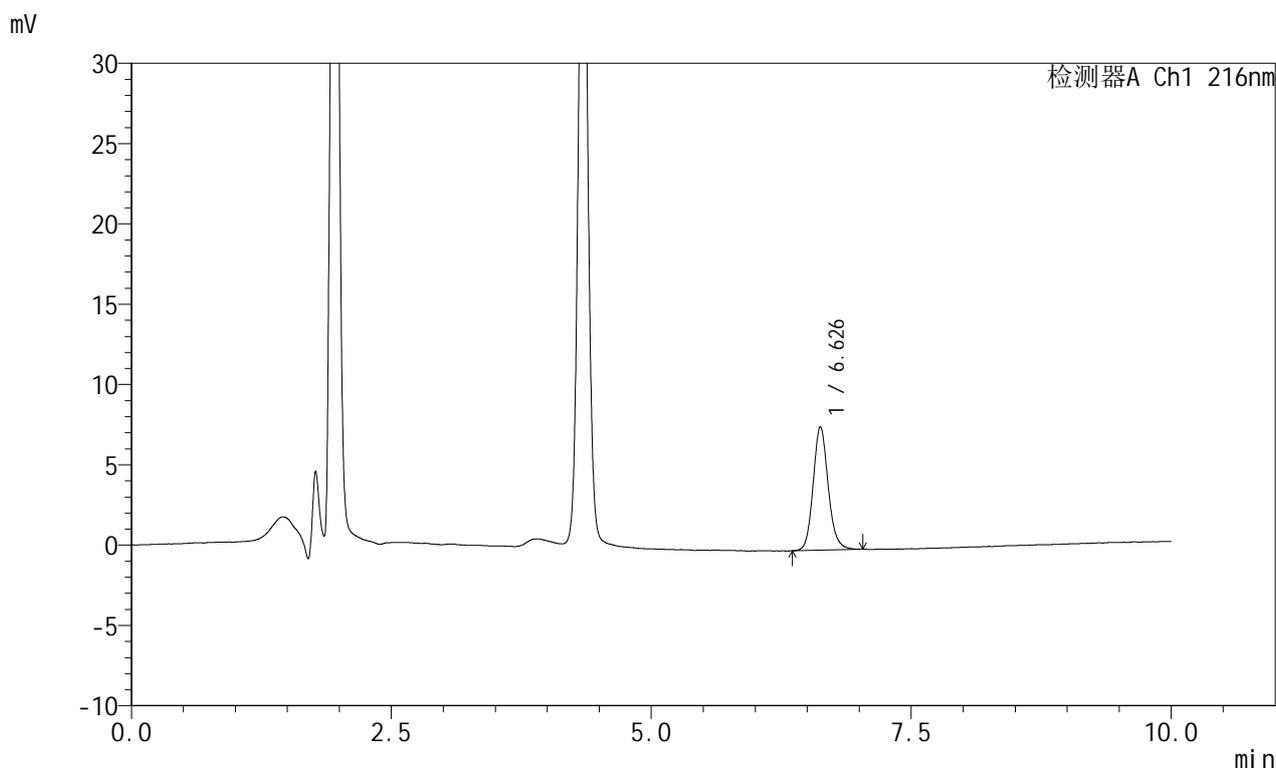


JSS-224

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40°C 波长: 216nm
 数据文件名: RC\$JSS-224 - 0-72/11-1443-2 - zzp-2025091551p-yxys30t-dw-rcd-pH4.3jz-jf50z-P3-1.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-224 - JSS-224-rcd-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-224 - 20251117-rcd-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-22
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/17 21:32:50 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/11/18 10:14:37 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 216nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	6.626	77276	100.000	7679	10479	1.138	--
总计		77276	100.000	7679			

图35 布瑞哌唑混悬液溶出度测定影响因素30天低温HPLC图谱
 自制品(2025091551批)(0.2mg/ml)-pH4.3介质-浆法-50转-片3
 供试品溶液-1

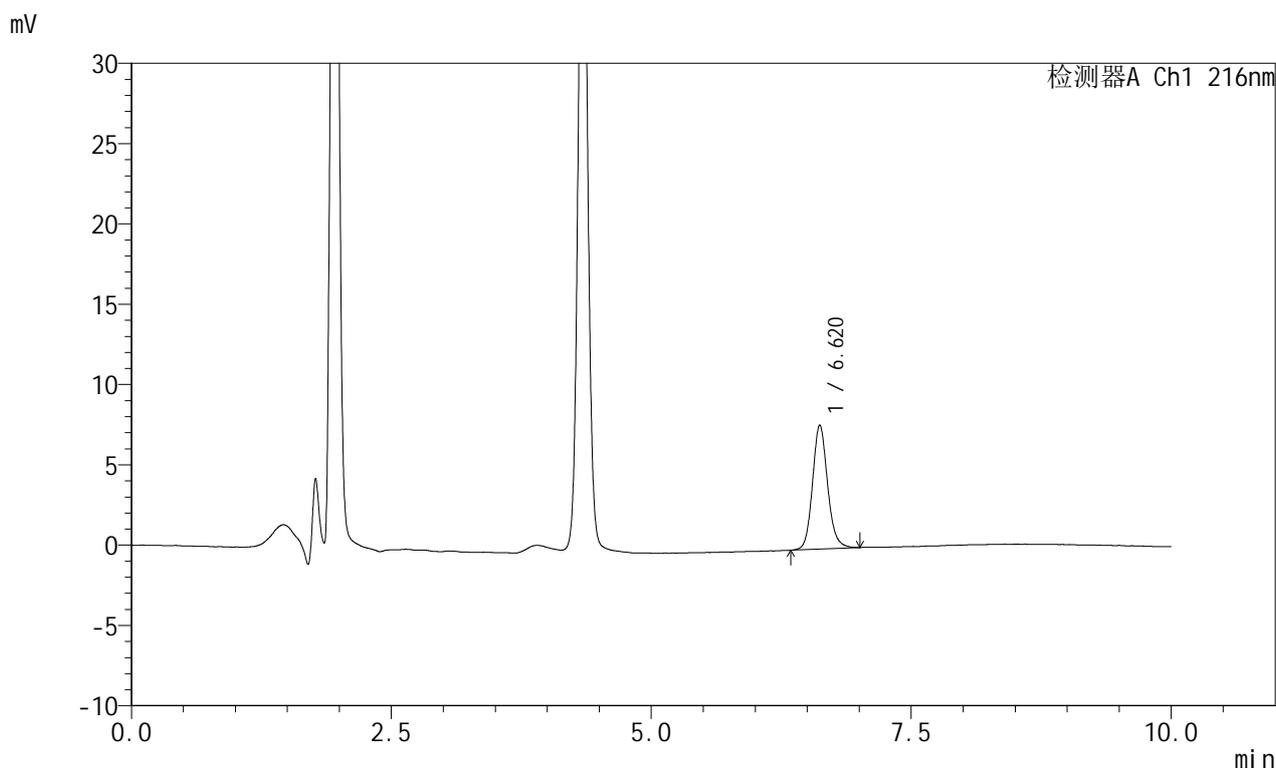


JSS-224

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40°C 波长: 216nm
 数据文件名: RC\$JSS-224 - 0-72/11-1444-2 - zzp-2025091551p-yxys30t-dw-rcd-pH4.3jz-jf50z-P3-2.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-224 - JSS-224-rcd-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-224 - 20251117-rcd-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-22
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/17 21:43:13 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/11/18 10:14:40 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 216nm

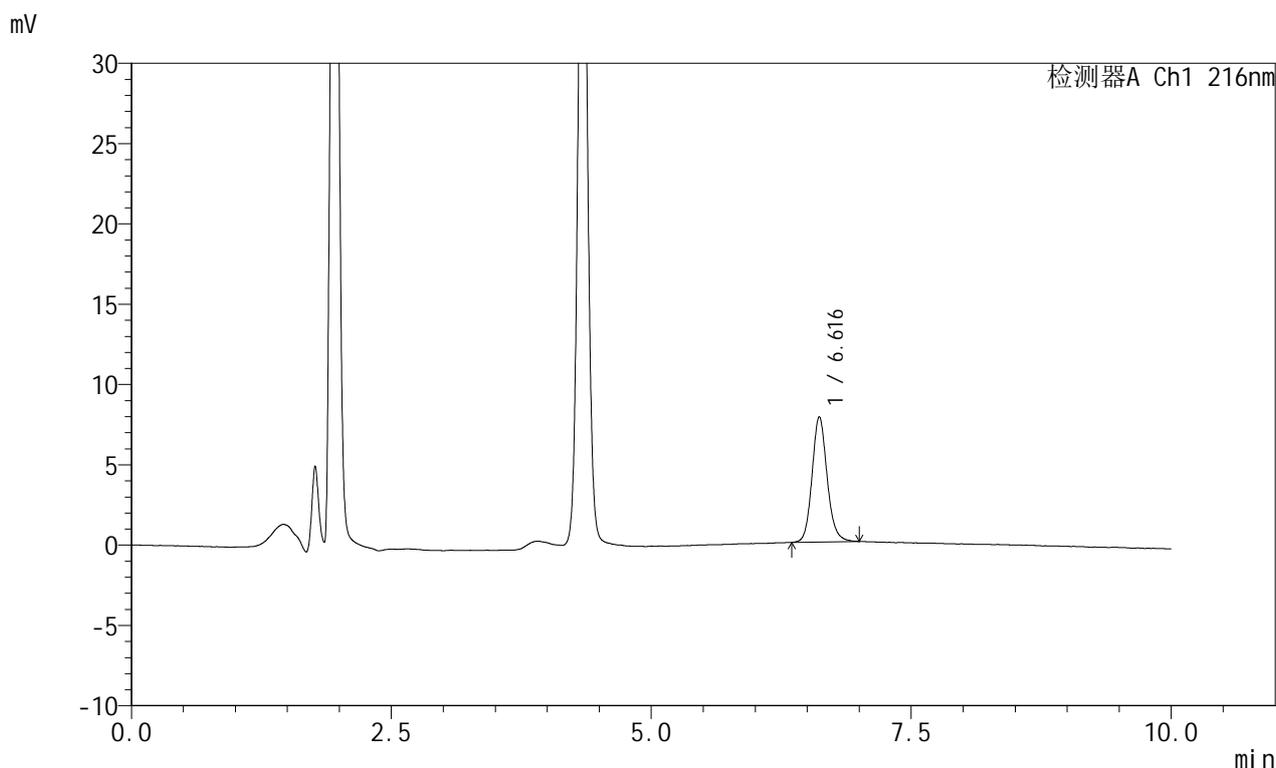
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	6.620	77842	100.000	7732	10519	1.133	--
总计		77842	100.000	7732			

图36 布瑞哌唑混悬液溶出度测定影响因素30天低温HPLC图谱
 自制品(2025091551批)(0.2mg/ml)-pH4.3介质-浆法-50转-片3
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40°C 波长: 216nm
 数据文件名: RC\$JSS-224 - 0-72/11-1445-2 - zzp-2025091551p-yxys30t-dw-rcd-pH4.3jz-jf50z-P4-1.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-224 - JSS-224-rcd-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-224 - 20251117-rcd-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-31
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/17 21:53:36 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/11/18 10:14:42 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 216nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	6.616	78563	100.000	7801	10392	1.130	--
总计		78563	100.000	7801			

图37 布瑞哌唑混悬液溶出度测定影响因素30天低温HPLC图谱
 自制品(2025091551批)(0.2mg/ml)-pH4.3介质-浆法-50转-片4
 供试品溶液-1

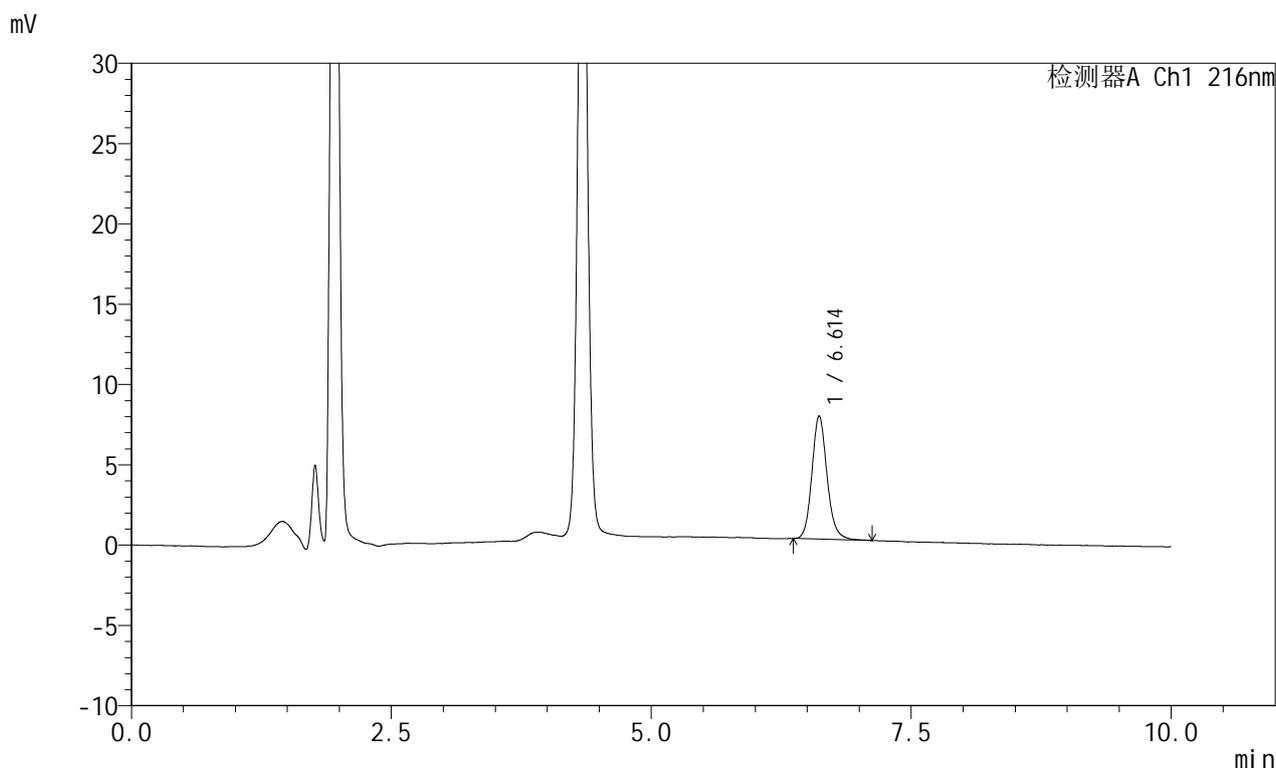


JSS-224

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40°C 波长: 216nm
 数据文件名: RC\$JSS-224 - 0-72/11-1446-2 - zzp-2025091551p-yxys30t-dw-rcd-pH4.3jz-jf50z-P4-2.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-224 - JSS-224-rcd-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-224 - 20251117-rcd-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-31
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/17 22:04:00 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/11/18 10:14:45 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 216nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	6.614	77348	100.000	7674	10430	1.139	--
总计		77348	100.000	7674			

图38 布瑞哌唑混悬液溶出度测定影响因素30天低温HPLC图谱
 自制品(2025091551批)(0.2mg/ml)-pH4.3介质-浆法-50转-片4
 供试品溶液-2

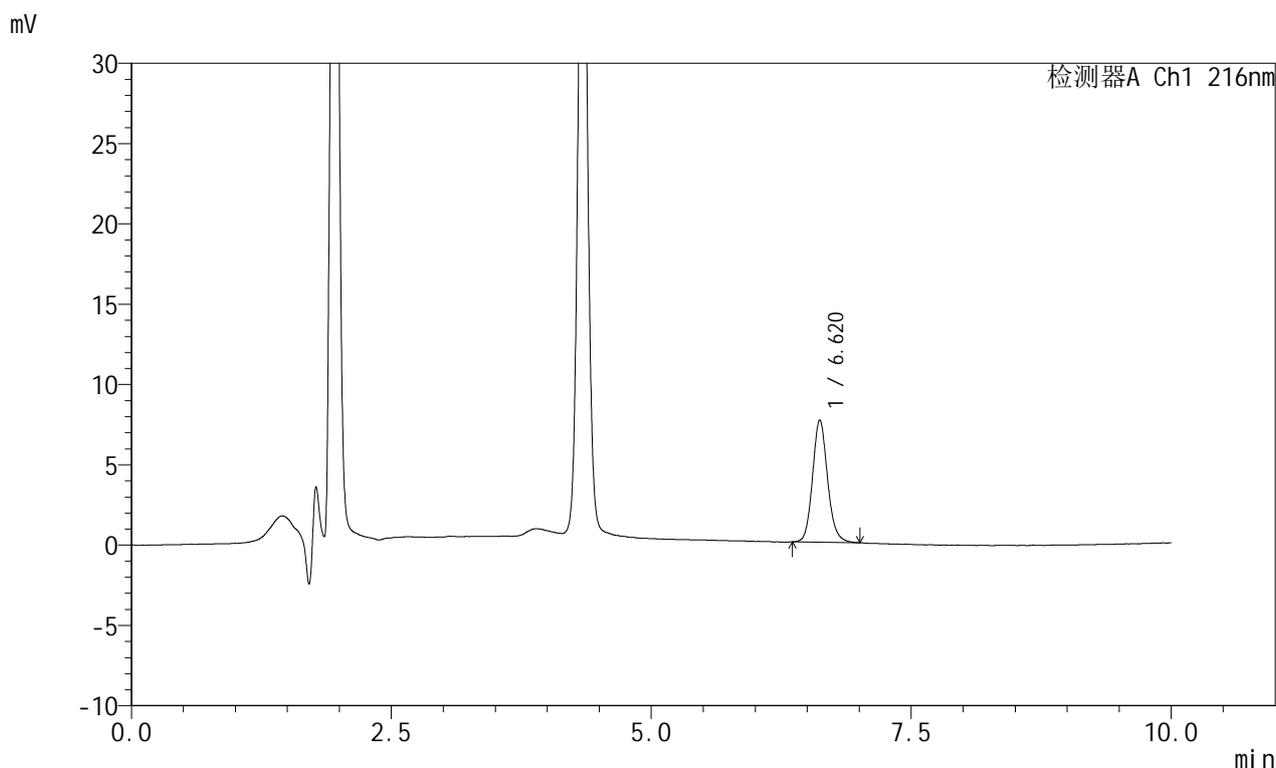


JSS-224

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40°C 波长: 216nm
 数据文件名: RC\$JSS-224 - 0-72/11-1447-2 - zzp-2025091551p-yxys30t-dw-rcd-pH4.3jz-jf50z-P5-1.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-224 - JSS-224-rcd-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-224 - 20251117-rcd-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-40
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/17 22:14:23 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/11/18 10:14:47 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 216nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	6.620	76447	100.000	7616	10509	1.132	--
总计		76447	100.000	7616			

图39 布瑞哌唑混悬液溶出度测定影响因素30天低温HPLC图谱
 自制品(2025091551批)(0.2mg/ml)-pH4.3介质-浆法-50转-片5
 供试品溶液-1

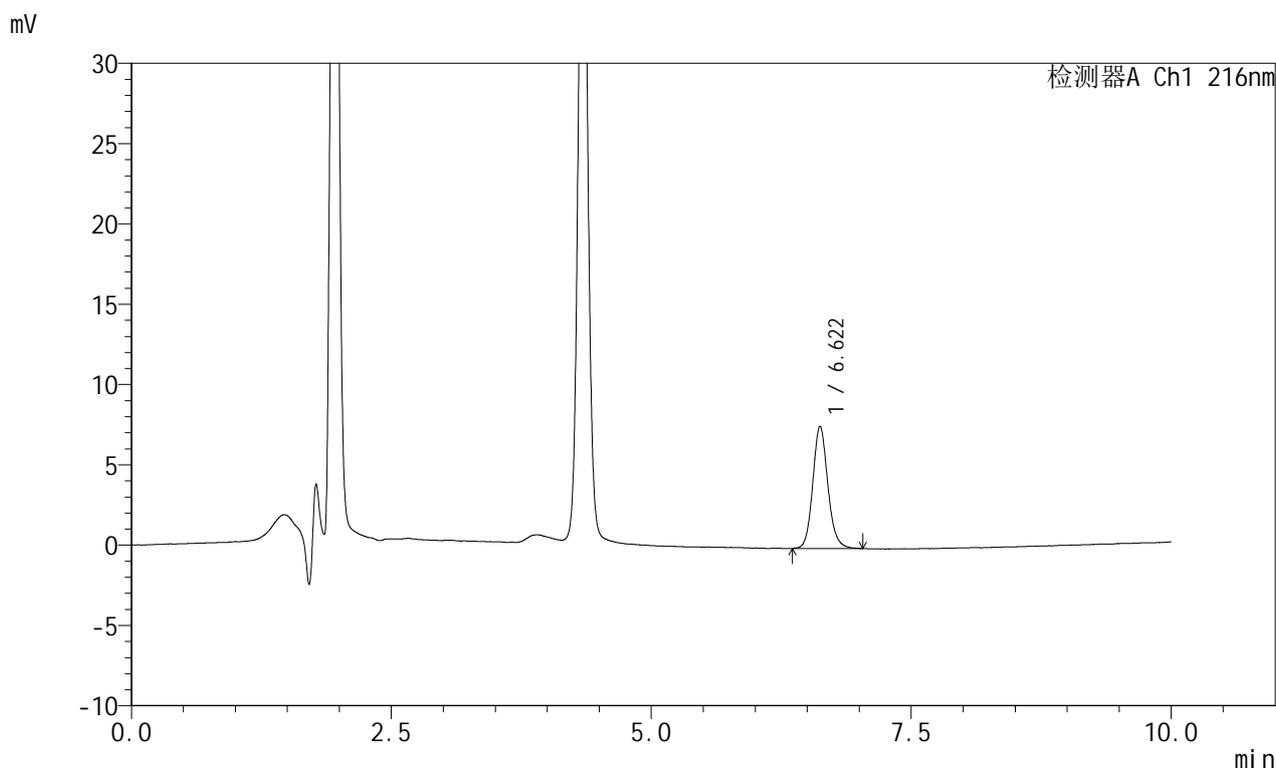


JSS-224

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40°C 波长: 216nm
 数据文件名: RC\$JSS-224 - 0-72/11-1448-2 - zzp-2025091551p-yxys30t-dw-rcd-pH4.3jz-jf50z-P5-2.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-224 - JSS-224-rcd-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-224 - 20251117-rcd-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-40
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/17 22:24:46 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/11/18 10:14:50 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 216nm

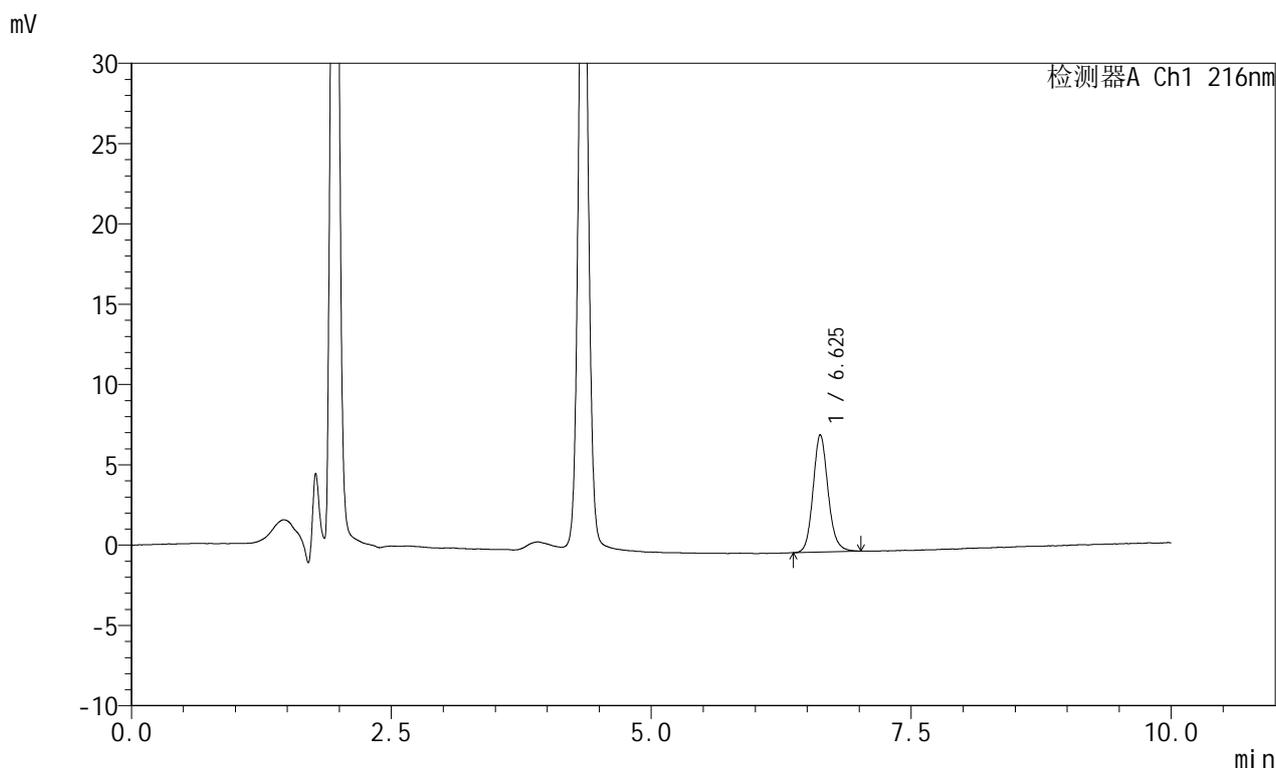
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	6.622	76641	100.000	7615	10536	1.132	--
总计		76641	100.000	7615			

图40 布瑞哌唑混悬液溶出度测定影响因素30天低温HPLC图谱
 自制品(2025091551批)(0.2mg/ml)-pH4.3介质-浆法-50转-片5
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40°C 波长: 216nm
 数据文件名: RC\$JSS-224 - 0-72/11-1449-2 - zzp-2025091551p-yxys30t-dw-rcd-pH4.3jz-jf50z-P6-1.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-224 - JSS-224-rcd-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-224 - 20251117-rcd-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-49
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/17 22:35:09 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/11/18 10:14:53 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 216nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	6.625	73401	100.000	7301	10508	1.135	--
总计		73401	100.000	7301			

图41 布瑞哌唑混悬液溶出度测定影响因素30天低温HPLC图谱
 自制品(2025091551批)(0.2mg/ml)-pH4.3介质-浆法-50转-片6
 供试品溶液-1

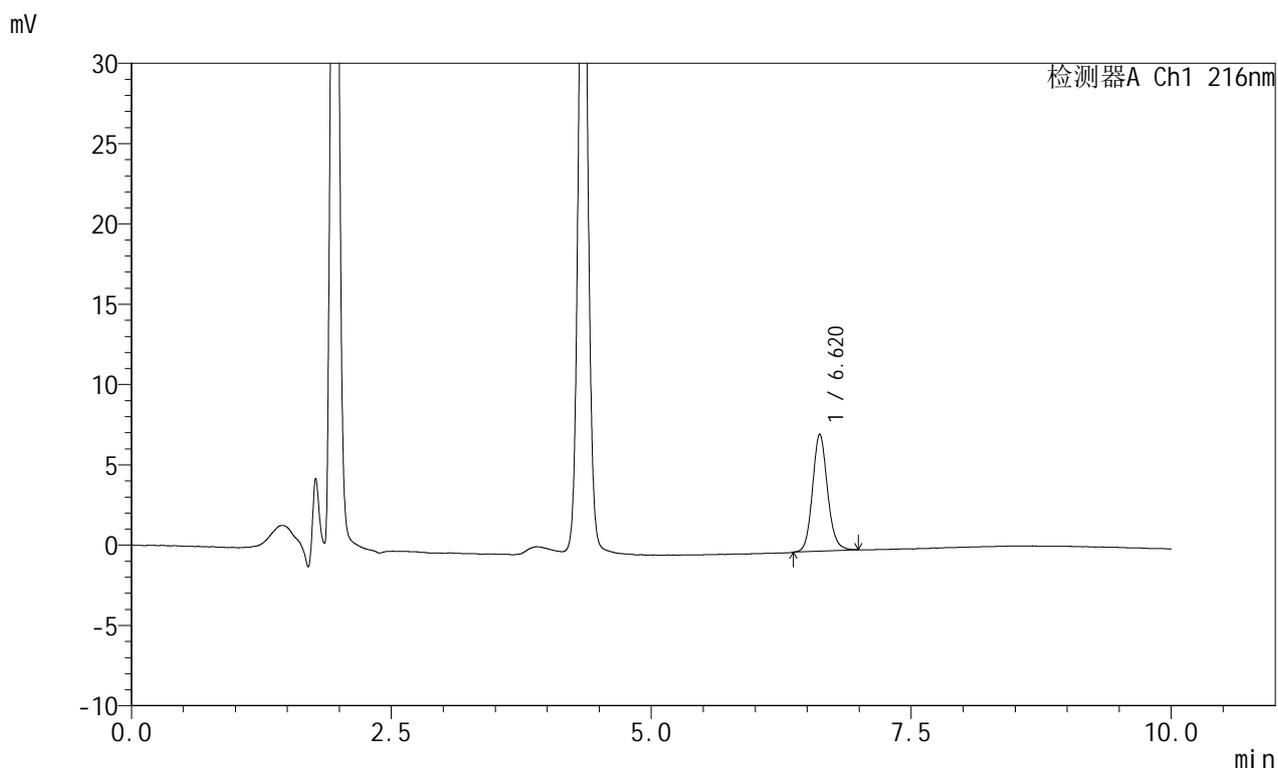


JSS-224

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40°C 波长: 216nm
 数据文件名: RC\$JSS-224 - 0-72/11-1450-2 - zzp-2025091551p-yxys30t-dw-rcd-pH4.3jz-jf50z-P6-2.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-224 - JSS-224-rcd-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-224 - 20251117-rcd-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-49
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/17 22:45:32 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/11/18 10:14:55 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 216nm

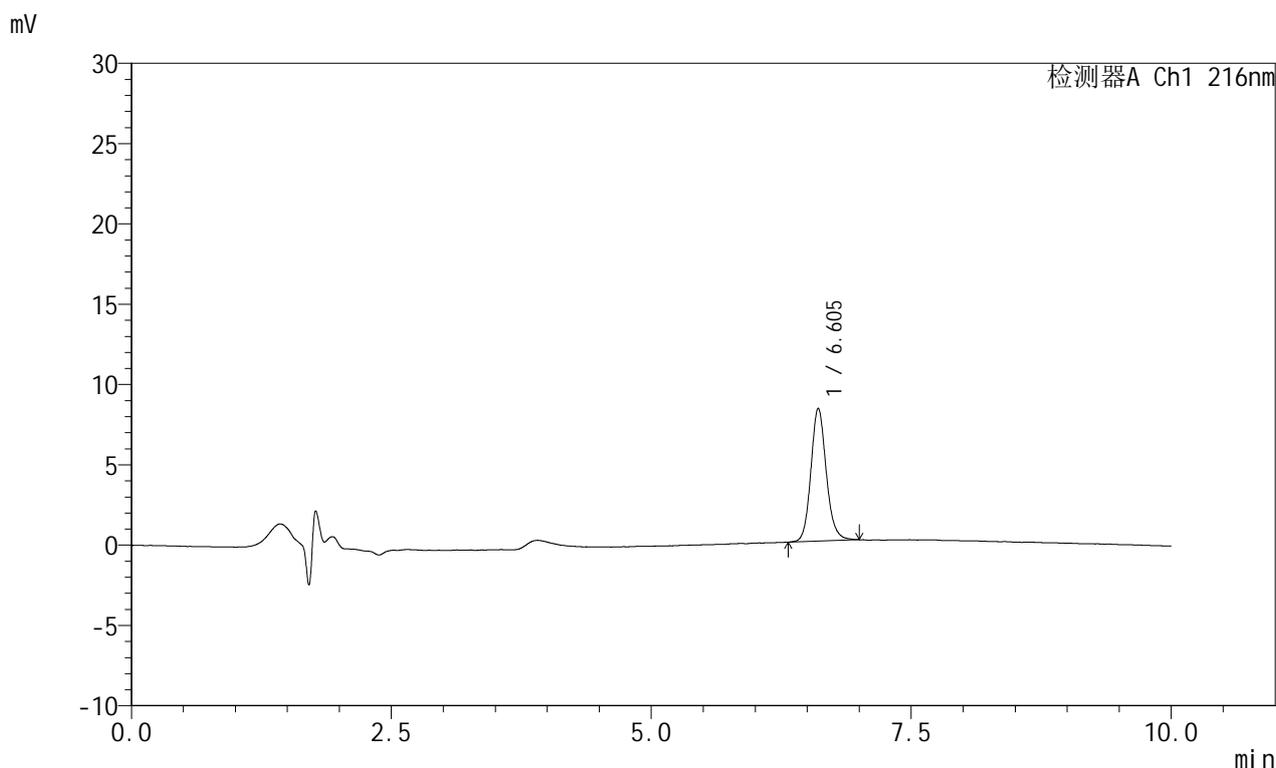
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	6.620	72869	100.000	7286	10536	1.122	--
总计		72869	100.000	7286			

图42 布瑞哌唑混悬液溶出度测定影响因素30天低温HPLC图谱
 自制品(2025091551批)(0.2mg/ml)-pH4.3介质-浆法-50转-片6
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40°C 波长: 216nm
 数据文件名: RC\$JSS-224 - 0-72/11-1451-2 - zzp-2025091551p-yxys30t-rcd-pH4.3jz-jf50z-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-224 - JSS-224-rcd-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-224 - 20251117-rcd-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/17 22:55:57 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/11/18 10:14:58 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 216nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	6.605	84801	100.000	8272	10034	1.135	--
总计		84801	100.000	8272			

图43 布瑞哌唑混悬液溶出度测定影响因素30天HPLC图谱
 自制品(0.2mg/ml)-pH4.3介质-桨法-50转
 对照品溶液-2-1

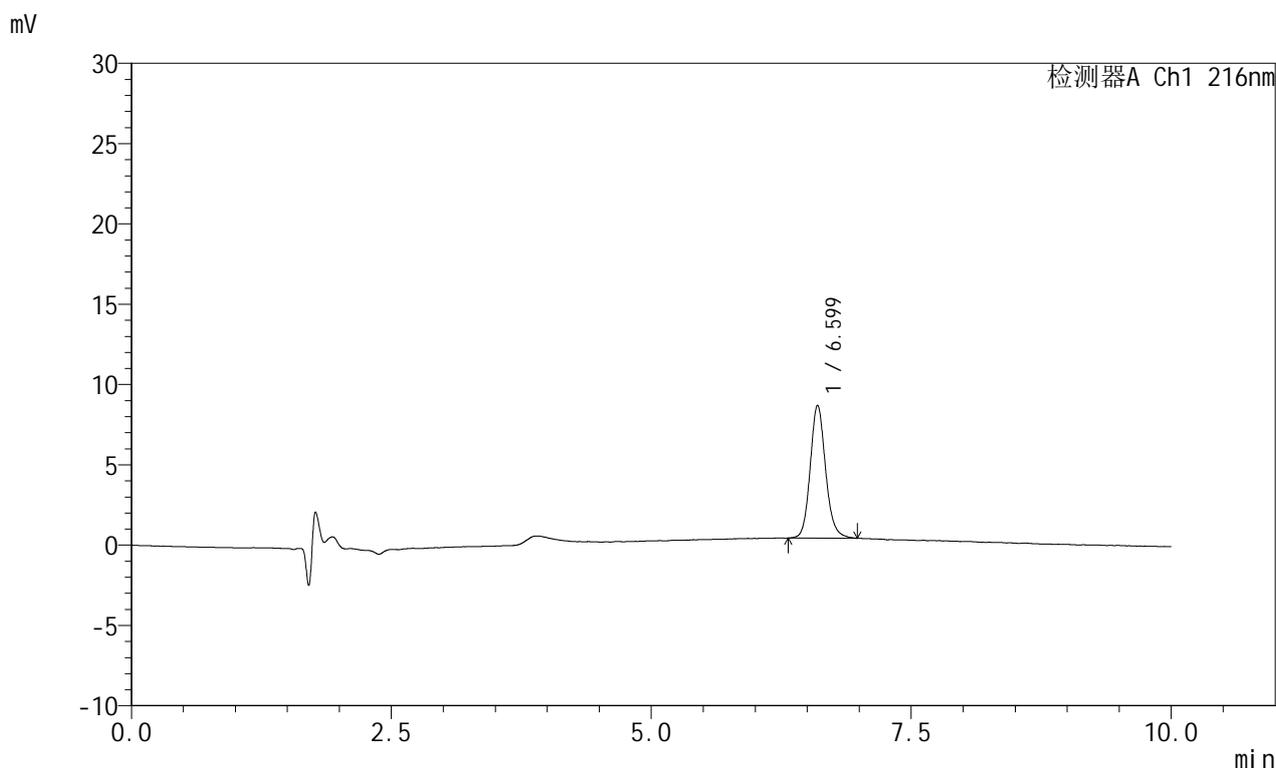


JSS-224

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40°C 波长: 216nm
 数据文件名: RC\$JSS-224 - 0-72/11-1452-2 - zzp-2025091551p-yxys30t-rcd-pH4.3jz-jf50z-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-224 - JSS-224-rcd-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-224 - 20251117-rcd-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/17 23:06:20 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/11/18 10:15:01 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 216nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	6.599	85069	100.000	8274	9994	1.135	--
总计		85069	100.000	8274			

图44 布瑞哌唑混悬液溶出度测定影响因素30天HPLC图谱
 自制品(0.2mg/ml)-pH4.3介质-桨法-50转
 对照品溶液-2-2