



### 熊去氧胆酸颗粒项目信息

介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	1.5	补液体积(ml)	1.5
对照品批号	110755-202306	对照品来源	自制	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	99.60	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	200
标示量(mg)	50	供试品稀释倍数	1	系数	1

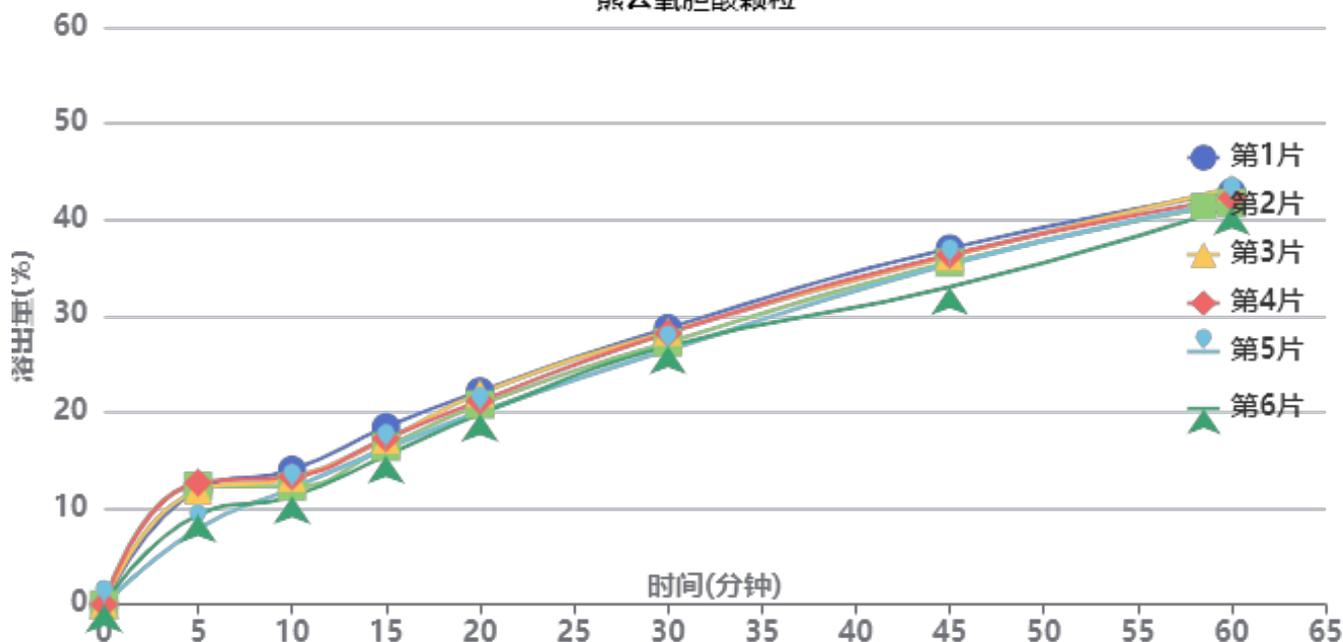
### 对照品溶液

序号	称样量(mg)	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>3</sub>	A <sub>4</sub>	A <sub>5</sub>	A <sub>平均</sub>	RSD%
1	11.00	36315	36354	36477	36243	36277	36333	0.25
2	10.96	36594	36354				36474	0.47

单位质量响应值		RSD%	判断
3303.00	3327.92	0.54	数据可信

## 溶出曲线测定

### 熊去氧胆酸颗粒



操作者: 谢超君

日期: 2026-01-26

复核者:

**未审阅版本**



供试品溶液-05批-pH1.2(内含0.1%SDS)

时间(分钟)	样品	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>平均</sub>	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	4405	-	4405	11.910	10.99	17.64	11.91	11.00	17.64
	2	4565	-	4565	12.343			12.34		
	3	4389	-	4389	11.867			11.87		
	4	4686	-	4686	12.670			12.67		
	5	2915	-	2915	7.881			7.88		
	6	3439	-	3439	9.298			9.30		
10min	1	5173	-	5173	13.986	12.65	7.93	14.01	12.67	7.92
	2	4518	-	4518	12.215			12.24		
	3	4865	-	4865	13.154			13.17		
	4	4913	-	4913	13.283			13.30		
	5	4458	-	4458	12.053			12.07		
	6	4150	-	4150	11.221			11.24		
15min	1	6811	-	6811	18.415	16.79	6.14	18.46	16.82	6.15
	2	6052	-	6052	16.363			16.40		
	3	6332	-	6332	17.120			17.16		
	4	6365	-	6365	17.209			17.25		
	5	5978	-	5978	16.163			16.20		
	6	5714	-	5714	15.449			15.48		
20min	1	8174	-	8174	22.100	20.92	4.63	22.17	20.98	4.64
	2	7664	-	7664	20.721			20.79		
	3	8094	-	8094	21.884			21.95		
	4	7805	-	7805	21.103			21.17		
	5	7386	-	7386	19.970			20.03		
	6	7302	-	7302	19.743			19.80		
30min	1	10587	-	10587	28.624	27.54	3.32	28.74	27.64	3.34
	2	10046	-	10046	27.162			27.26		
	3	10450	-	10450	28.254			28.36		
	4	10390	-	10390	28.092			28.20		
	5	9748	-	9748	26.356			26.45		
	6	9893	-	9893	26.748			26.84		
45min	1	13632	-	13632	36.857	35.43	3.94	37.02	35.58	3.94
	2	13092	-	13092	35.397			35.55		
	3	13337	-	13337	36.060			36.21		
	4	13389	-	13389	36.200			36.35		
	5	13033	-	13033	35.238			35.38		
	6	12150	-	12150	32.850			32.99		
60min	1	15774	-	15774	42.649	42.03	1.73	42.87	42.24	1.75
	2	15367	-	15367	41.548			41.76		
	3	15936	-	15936	43.087			43.30		
	4	15555	-	15555	42.057			42.27		
	5	15421	-	15421	41.694			41.89		
	6	15217	-	15217	41.143			41.33		
极限	1	19550	-	19550	52.858	52.25	1.67	53.15	52.53	1.67
	2	19001	-	19001	51.374			51.65		
	3	19466	-	19466	52.631			52.92		
	4	19589	-	19589	52.963			53.25		
	5	18835	-	18835	50.925			51.19		
	6	19507	-	19507	52.742			53.00		



操作者: 谢超君

日期: 2026-01-26

复核者:

未审阅版本



### 熊去氧胆酸颗粒项目信息

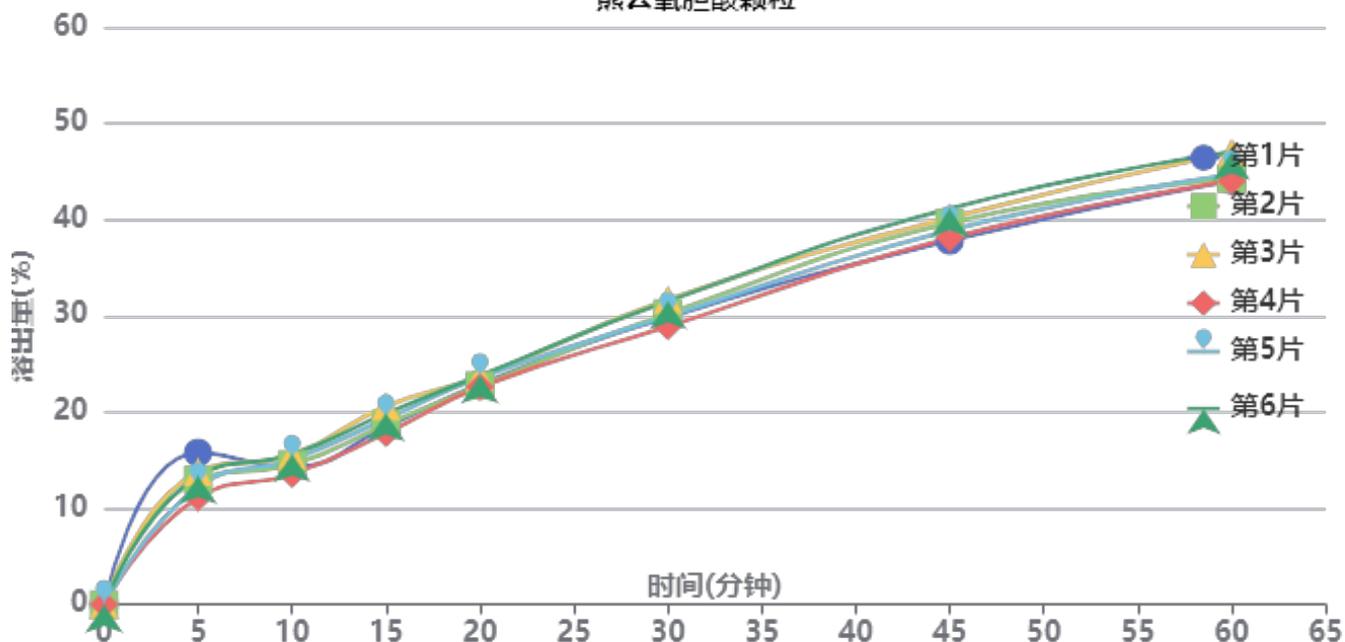
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	1.5	补液体积(ml)	1.5
对照品批号	110755-202306	对照品来源	自制	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	99.60	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	200
标示量(mg)	50	供试品稀释倍数	1	系数	1

### 对照品溶液

序号	称样量(mg)	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>3</sub>	A <sub>4</sub>	A <sub>5</sub>	A <sub>平均</sub>	RSD%
1	11.00	36319	36398	36282	36471	36364	36367	0.21
2	10.96	36415	35912				36164	0.99
单位质量响应值			RSD%		判断			
3306.09			3299.64		0.14		数据可信	

## 溶出曲线测定

### 熊去氧胆酸颗粒



操作者: 谢超君

日期: 2026-01-26

复核者:

**未审阅版本**



供试品溶液-06批-pH1.2(内含0.1%SDS)

时间(分钟)	样品	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>平均</sub>	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	5816	-	5816	15.785	13.20	11.98	15.78	13.20	11.97
	2	4778	-	4778	12.968			12.97		
	3	5081	-	5081	13.790			13.79		
	4	4090	-	4090	11.100			11.10		
	5	4500	-	4500	12.213			12.21		
	6	4917	-	4917	13.345			13.34		
10min	1	5272	-	5272	14.308	14.76	5.35	14.33	14.78	5.35
	2	5356	-	5356	14.536			14.56		
	3	5722	-	5722	15.530			15.55		
	4	4985	-	4985	13.529			13.55		
	5	5548	-	5548	15.057			15.08		
	6	5738	-	5738	15.573			15.60		
15min	1	6772	-	6772	18.379	19.07	5.31	18.43	19.12	5.32
	2	6875	-	6875	18.659			18.70		
	3	7575	-	7575	20.559			20.61		
	4	6548	-	6548	17.771			17.81		
	5	7089	-	7089	19.240			19.29		
	6	7298	-	7298	19.807			19.86		
20min	1	8410	-	8410	22.825	23.14	2.24	22.91	23.22	2.25
	2	8358	-	8358	22.684			22.76		
	3	8690	-	8690	23.585			23.67		
	4	8302	-	8302	22.532			22.60		
	5	8657	-	8657	23.495			23.57		
	6	8741	-	8741	23.723			23.80		
30min	1	10955	-	10955	29.732	30.25	3.53	29.85	30.36	3.53
	2	11106	-	11106	30.142			30.26		
	3	11638	-	11638	31.586			31.71		
	4	10611	-	10611	28.798			28.91		
	5	10988	-	10988	29.822			29.94		
	6	11571	-	11571	31.404			31.52		
45min	1	13871	-	13871	37.646	39.14	3.26	37.81	39.31	3.26
	2	14555	-	14555	39.502			39.67		
	3	14747	-	14747	40.024			40.20		
	4	13983	-	13983	37.950			38.11		
	5	14270	-	14270	38.729			38.90		
	6	15101	-	15101	40.984			41.16		
60min	1	16154	-	16154	43.842	44.96	3.19	44.07	45.19	3.19
	2	16227	-	16227	44.040			44.27		
	3	17229	-	17229	46.760			47.00		
	4	16144	-	16144	43.815			44.03		
	5	16398	-	16398	44.504			44.74		
	6	17246	-	17246	46.806			47.05		
极限	1	19587	-	19587	53.159	53.07	1.14	53.46	53.38	1.15
	2	19492	-	19492	52.902			53.21		
	3	19631	-	19631	53.279			53.60		
	4	19210	-	19210	52.136			52.43		
	5	19508	-	19508	52.945			53.25		
	6	19895	-	19895	53.995			54.31		



操作者: 谢超君

日期: 2026-01-26

复核者:

未审阅版本



### 熊去氧胆酸颗粒项目信息

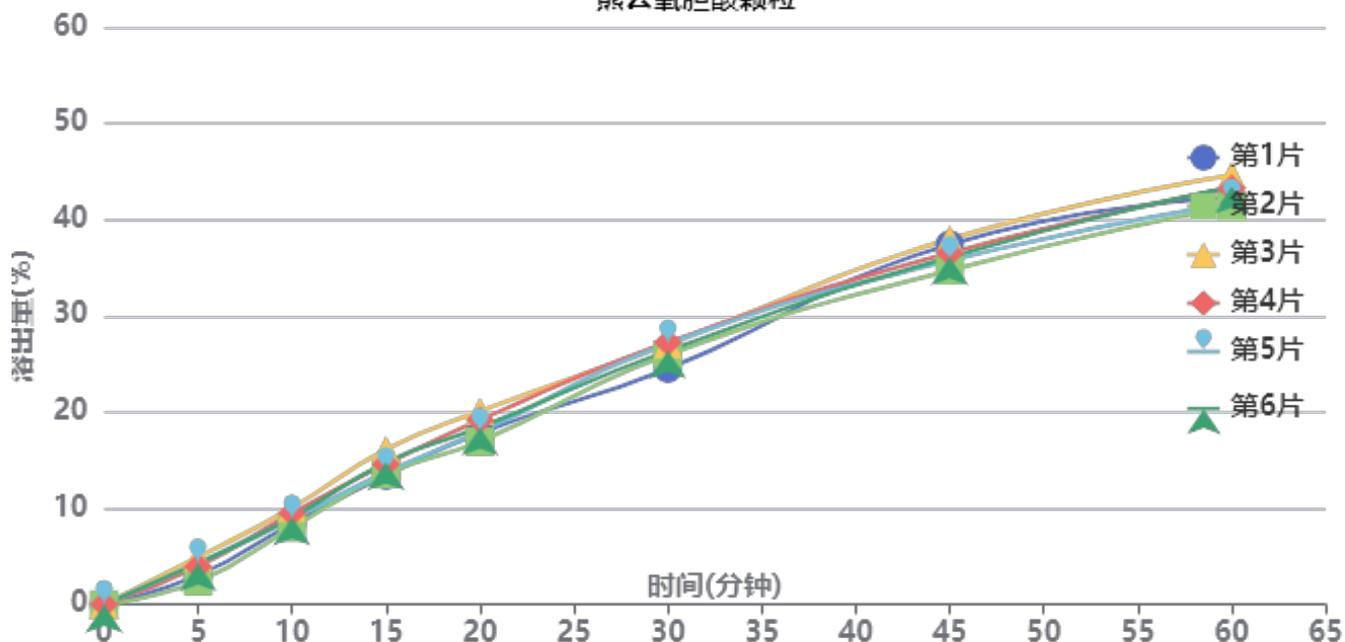
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	1.5	补液体积(ml)	1.5
对照品批号	110755-202306	对照品来源	自制	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	99.60	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	200
标示量(mg)	50	供试品稀释倍数	1	系数	1

### 对照品溶液

序号	称样量(mg)	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>3</sub>	A <sub>4</sub>	A <sub>5</sub>	A <sub>平均</sub>	RSD%
1	11.00	36372	36261	36128	36134	36117	36202	0.31
2	10.96	36183	36082				36132	0.20
单位质量响应值			RSD%		判断			
3291.09			3296.72		0.13 数据可信			

## 溶出曲线测定

### 熊去氧胆酸颗粒



操作者: 谢超君

日期: 2026-01-26

复核者:

**未审阅版本**



供试品溶液-6011601批-pH1.2(内含0.1%SDS)

时间(分钟)	样品	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>平均</sub>	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	1121	-	1121	3.051	3.82	23.94	3.05	3.82	23.96
	2	893	-	893	2.430			2.43		
	3	1803	-	1803	4.907			4.91		
	4	1439	-	1439	3.916			3.92		
	5	1584	-	1584	4.311			4.31		
	6	1576	-	1576	4.289			4.29		
10min	1	3090	-	3090	8.409	8.98	8.34	8.41	8.98	8.34
	2	2934	-	2934	7.985			7.99		
	3	3699	-	3699	10.066			10.07		
	4	3497	-	3497	9.517			9.52		
	5	3256	-	3256	8.861			8.87		
	6	3319	-	3319	9.032			9.04		
15min	1	4915	-	4915	13.376	14.35	7.05	13.39	14.37	7.06
	2	4980	-	4980	13.553			13.57		
	3	5908	-	5908	16.078			16.10		
	4	5354	-	5354	14.570			14.59		
	5	5062	-	5062	13.776			13.80		
	6	5423	-	5423	14.758			14.78		
20min	1	6537	-	6537	17.790	18.35	6.07	17.83	18.40	6.08
	2	6209	-	6209	16.897			16.94		
	3	7369	-	7369	20.054			20.11		
	4	7036	-	7036	19.148			19.19		
	5	6565	-	6565	17.866			17.91		
	6	6748	-	6748	18.364			18.41		
30min	1	8980	-	8980	24.438	26.29	3.95	24.51	26.37	3.95
	2	9508	-	9508	25.875			25.94		
	3	9908	-	9908	26.964			27.05		
	4	9991	-	9991	27.189			27.27		
	5	9922	-	9922	27.002			27.08		
	6	9661	-	9661	26.291			26.37		
45min	1	13713	-	13713	37.318	36.31	3.23	37.43	36.43	3.22
	2	12720	-	12720	34.616			34.73		
	3	13909	-	13909	37.852			37.98		
	4	13386	-	13386	36.429			36.55		
	5	13093	-	13093	35.631			35.75		
	6	13227	-	13227	35.996			36.12		
60min	1	15483	-	15483	42.135	42.62	2.82	42.31	42.80	2.83
	2	15163	-	15163	41.264			41.43		
	3	16329	-	16329	44.438			44.63		
	4	15832	-	15832	43.085			43.27		
	5	15258	-	15258	41.523			41.70		
	6	15896	-	15896	43.259			43.44		
极限	1	19833	-	19833	53.973	54.42	3.37	54.22	54.67	3.37
	2	19092	-	19092	51.957			52.19		
	3	20616	-	20616	56.104			56.37		
	4	20469	-	20469	55.704			55.96		
	5	19349	-	19349	52.656			52.90		
	6	20624	-	20624	56.126			56.38		



操作者: 谢超君

日期: 2026-01-26

复核者:

未审阅版本



















































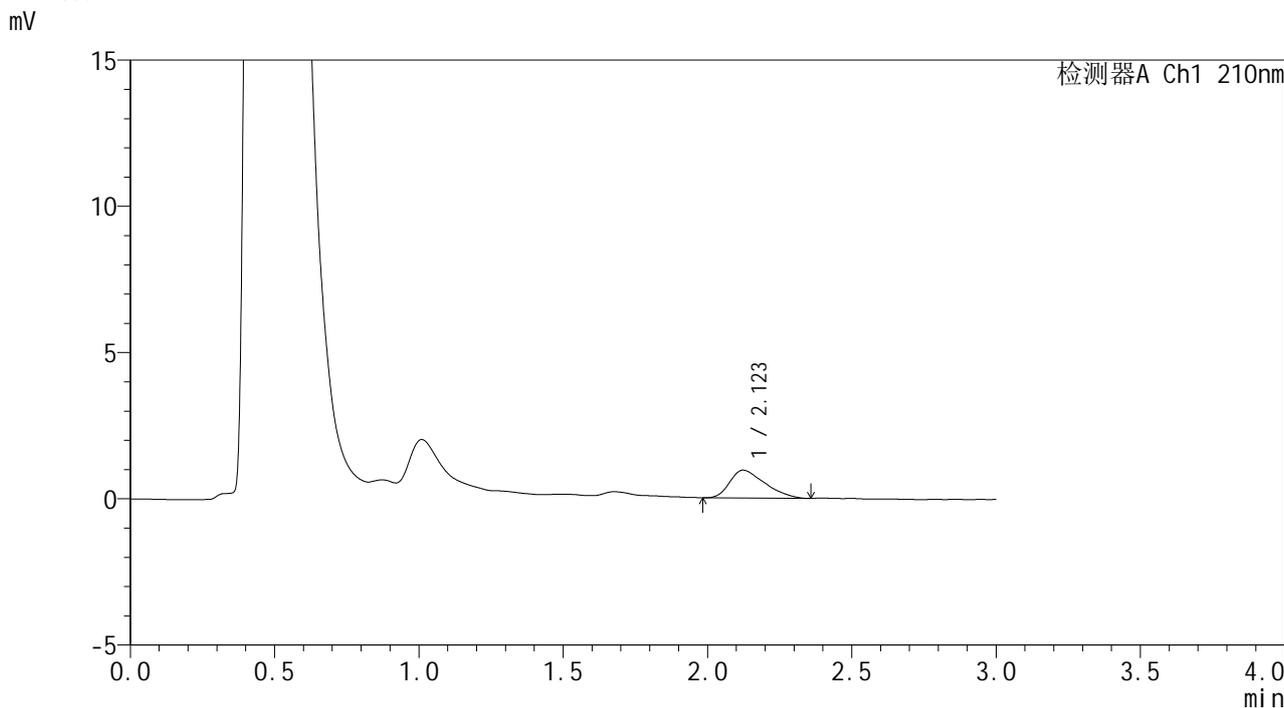


**SHIMADZU**  
**LabSolutions QTL-3108**

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速	: 1.5ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 210nm
数据文件名	: RC\$QTL-3108 - 0-57/18-649-2 - zzp-6011501-05p-rcqx-pH1.2+0.1sdsjz-jf50z-p3-20min.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-3108 - QTL-3108-rcqx-FX267-1.2..lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-3108 - 20260119-FX267.lcb		
样品瓶号	: 1-22	版本号	: 6.115
进样体积	: 100 µl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2026/01/19 16:46:14	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2026/01/20 10:31:30		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX267)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.123	8094	100.000	956	1327	1.421	--
总计		8094	100.000	956			

图27 熊去氧胆酸颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品6011501-05批-pH1.2(内含0.1%SDS)介质-浆法-50转-20min-片3  
供试品溶液-1











































































































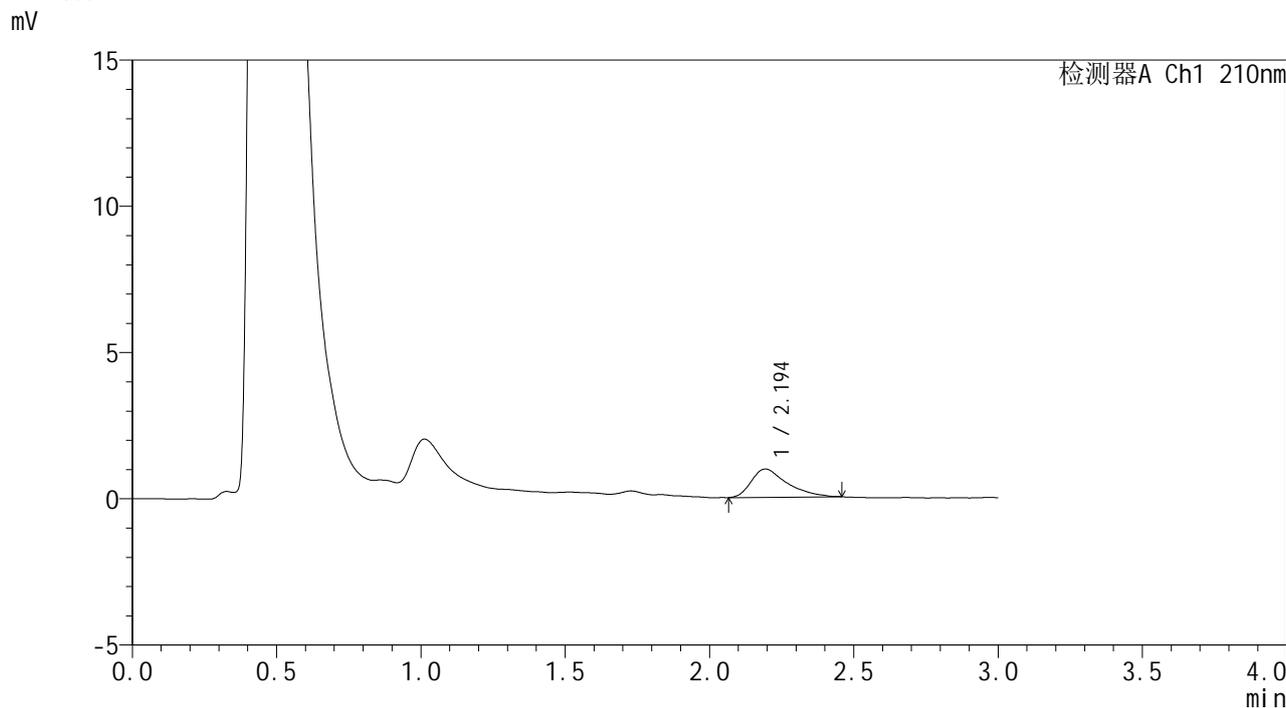


**SHIMADZU**  
**LabSolutions QTL-3108**

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速	: 1.5ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 210nm
数据文件名	: RC\$QTL-3108 - 0-57/18-704-2 - zzp-6011501-06p-rcqx-pH1.2+0.1sdsjz-jf50z-p2-20min.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-3108 - QTL-3108-rcqx-FX267-1.2..lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-3108 - 20260119-FX267.lcb		
样品瓶号	: 2-13	版本号	: 6.115
进样体积	: 100 µl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2026/01/19 19:57:51	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2026/01/20 10:34:05		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX267)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.194	8358	100.000	967	1623	1.511	--
总计		8358	100.000	967			

图82 熊去氧胆酸颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品6011501-06批-pH1.2(内含0.1%SDS)介质-浆法-50转-20min-片2  
供试品溶液-1















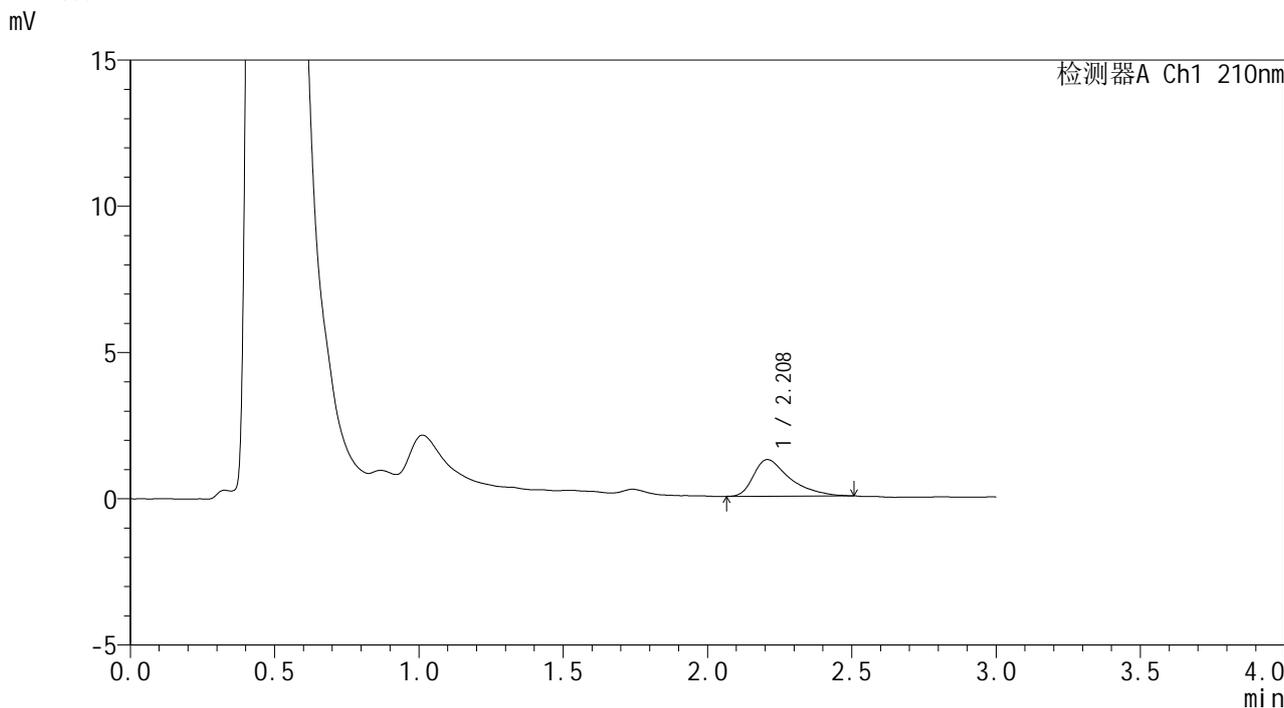


**SHIMADZU**  
**LabSolutions QTL-3108**

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速	: 1.5ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 210nm
数据文件名	: RC\$QTL-3108 - 0-57/18-713-2 - zzp-6011501-06p-rcqx-pH1.2+0.1sdsjz-jf50z-p5-30min.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-3108 - QTL-3108-rcqx-FX267-1.2..lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-3108 - 20260119-FX267.lcb		
样品瓶号	: 2-41	版本号	: 6.115
进样体积	: 100 µl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2026/01/19 20:29:17	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2026/01/20 10:34:30		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX267)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.208	10988	100.000	1251	1599	1.574	--
总计		10988	100.000	1251			

图91 熊去氧胆酸颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品6011501-06批-pH1.2(内含0.1%SDS)介质-浆法-50转-30min-片5  
供试品溶液-1













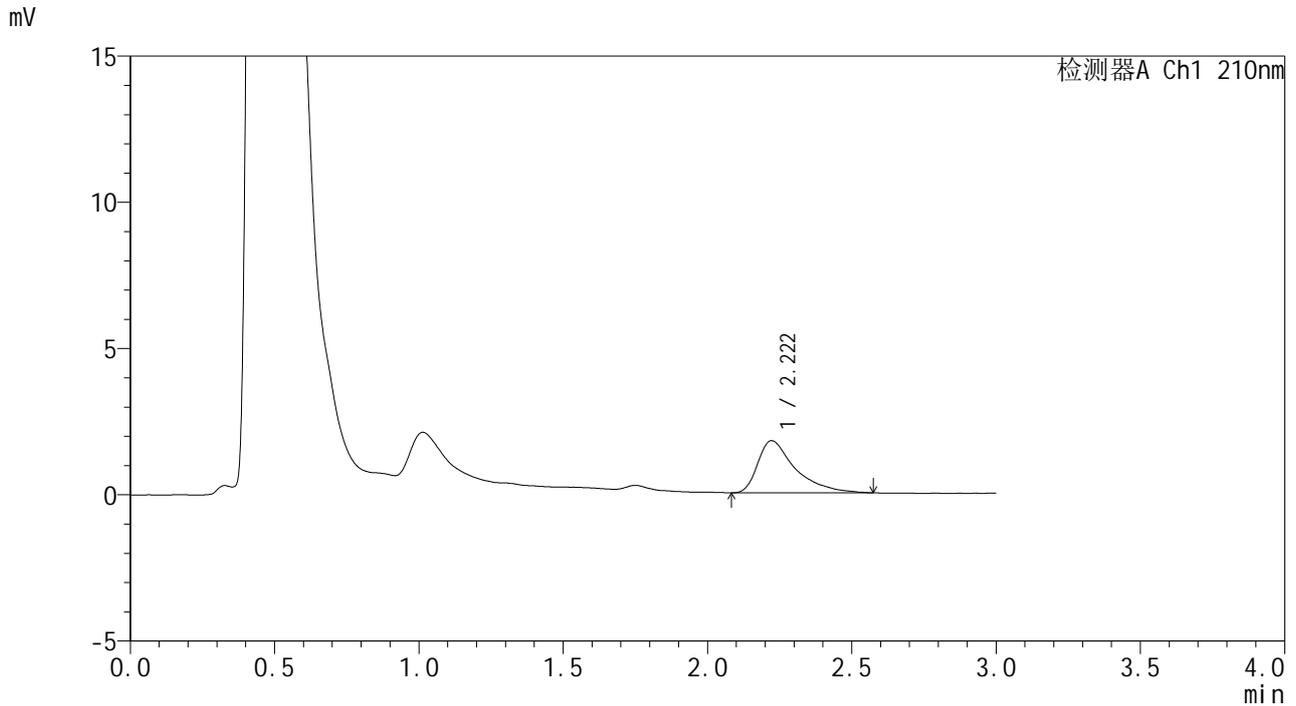


**SHIMADZU**  
**LabSolutions QTL-3108**

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速	: 1.5ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 210nm
数据文件名	: RC\$QTL-3108 - 0-57/18-721-2 - zzp-6011501-06p-rcqx-pH1.2+0.1sdsjz-jf50z-p1-60min.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-3108 - QTL-3108-rcqx-FX267-1.2..lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-3108 - 20260119-FX267.lcb		
样品瓶号	: 2-7	版本号	: 6.115
进样体积	: 100 µl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2026/01/19 20:57:16	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2026/01/20 10:34:53		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX267)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.222	16154	100.000	1786	1659	1.696	--
总计		16154	100.000	1786			

图99 熊去氧胆酸颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品6011501-06批-pH1.2(内含0.1%SDS)介质-浆法-50转-60min-片1  
供试品溶液-1













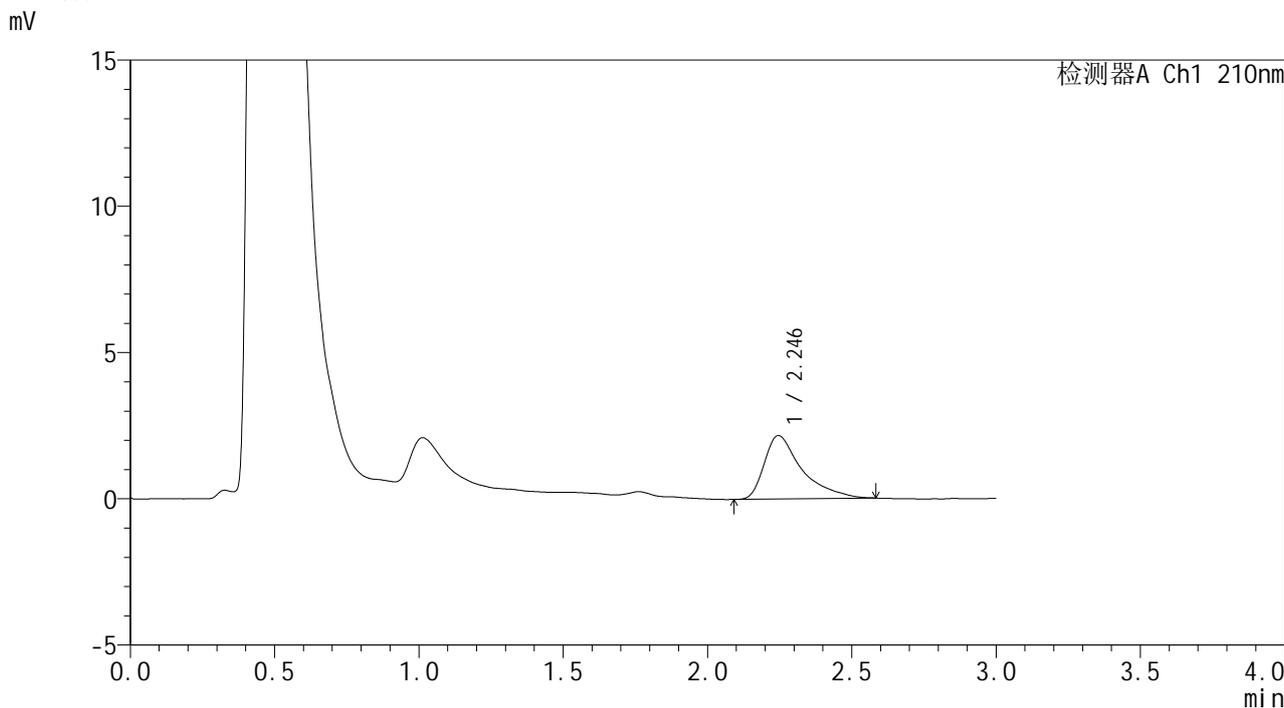


**SHIMADZU**  
**LabSolutions QTL-3108**

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速	: 1.5ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 210nm
数据文件名	: RC\$QTL-3108 - 0-57/18-729-2 - zzp-6011501-06p-rcqx-pH1.2+0.1sdsjz-jf50z-p3-jx.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-3108 - QTL-3108-rcqx-FX267-1.2..lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-3108 - 20260119-FX267.lcb		
样品瓶号	: 2-26	版本号	: 6.115
进样体积	: 100 µl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2026/01/19 21:25:17	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2026/01/20 10:35:16		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX267)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.246	19631	100.000	2169	1706	1.685	--
总计		19631	100.000	2169			

图107 熊去氧胆酸颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品6011501-06批-pH1.2(内含0.1%SDS)介质-浆法-50转-极限转速-片3  
供试品溶液-1

































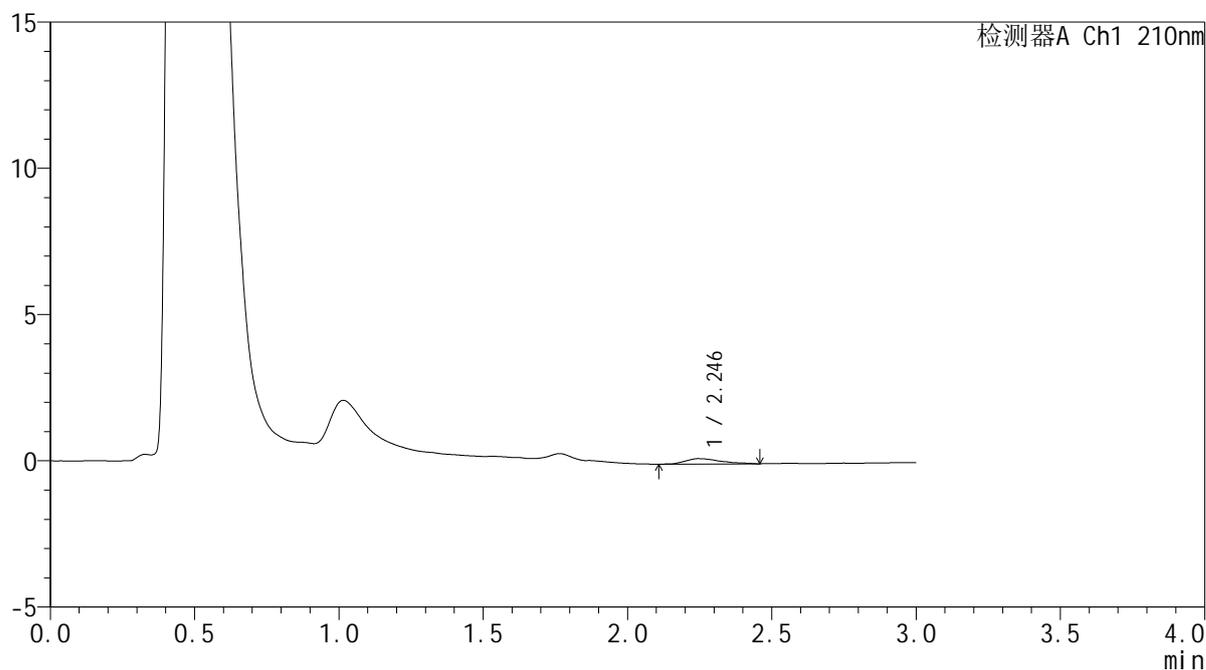


## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长: 210nm  
 数据文件名 : RC\$QTL-3108 - 0-57/18-746-2 - zzp-6011601p-rcqx-pH1.2+0.1sdsjz-jf50z-p6-5min.lcd  
 方法文件名 : RC\$QTL-3108 - QTL-3108-rcqx-FX267-1.2.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-3108 - 20260119-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 3-46  
 进样体积 : 100  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/01/19 22:24:26 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2026/01/20 10:36:04 处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.246	1576	100.000	186	1866	1.500	--
总计		1576	100.000	186			

图124 熊去氧胆酸颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-6011601批-pH1.2(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转-5min-片6  
 供试品溶液-1









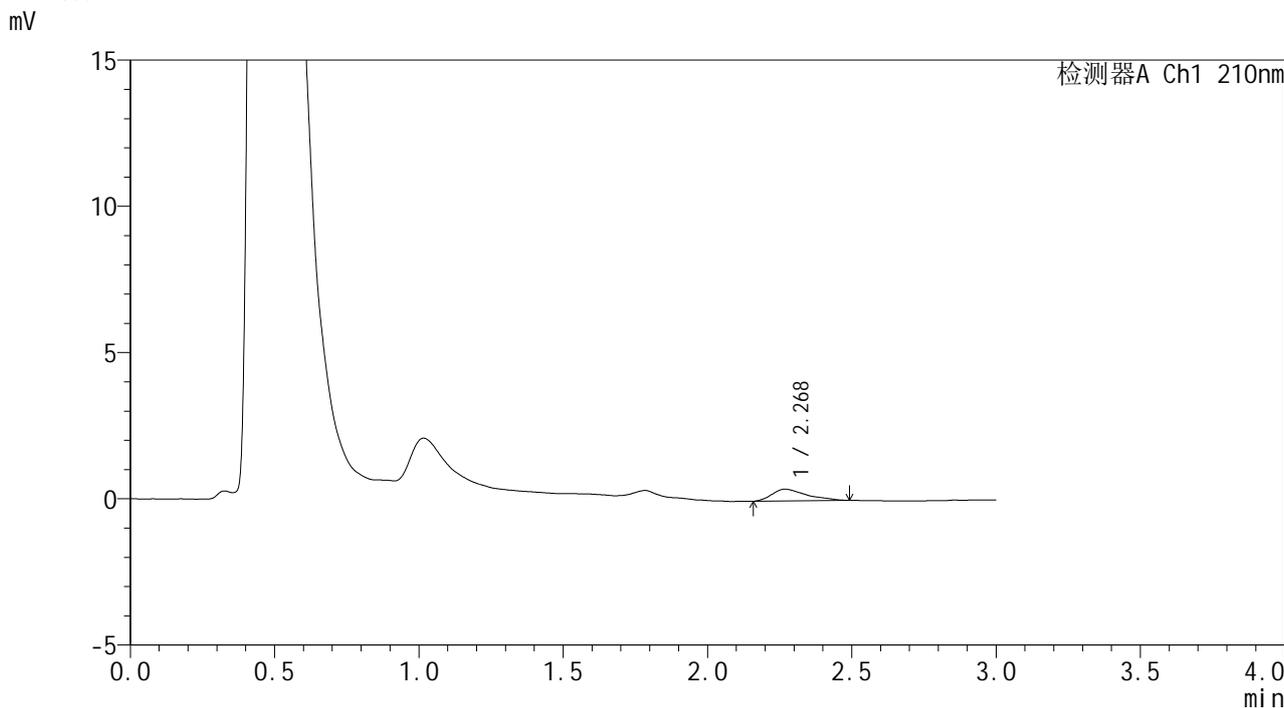


**SHIMADZU**  
**LabSolutions QTL-3108**

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速	: 1.5ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 210nm
数据文件名	: RC\$QTL-3108 - 0-57/18-752-2 - zzp-6011601p-rcqx-pH1.2+0.1sdsjz-jf50z-p6-10min.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-3108 - QTL-3108-rcqx-FX267-1.2..lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-3108 - 20260119-FX267.lcb		
样品瓶号	: 3-47	版本号	: 6.115
进样体积	: 100 µl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2026/01/19 22:45:13	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2026/01/20 10:36:20		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX267)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.268	3319	100.000	403	1675	1.461	--
总计		3319	100.000	403			

图130 熊去氧胆酸颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-6011601批-pH1.2(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转-10min-片6  
供试品溶液-1









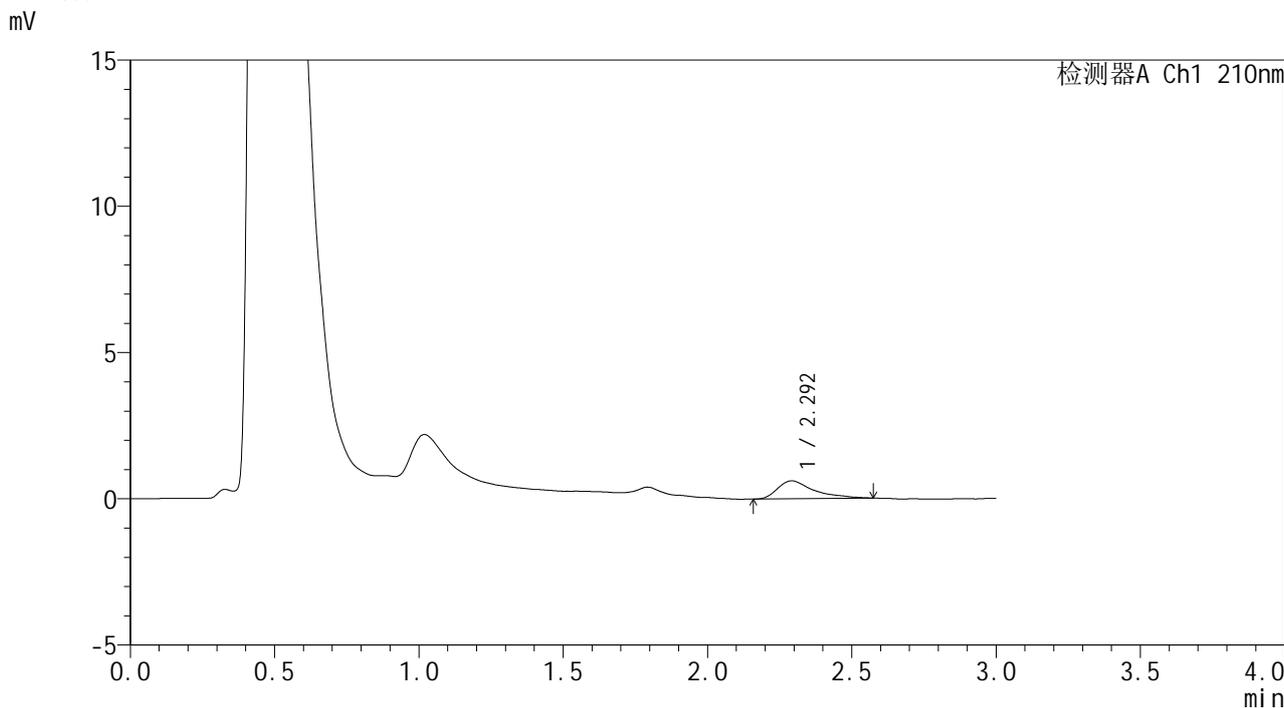


**SHIMADZU**  
**LabSolutions QTL-3108**

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速	: 1.5ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 210nm
数据文件名	: RC\$QTL-3108 - 0-57/18-758-2 - zzp-6011601p-rcqx-pH1.2+0.1sdsjz-jf50z-p6-15min.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-3108 - QTL-3108-rcqx-FX267-1.2..lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-3108 - 20260119-FX267.lcb		
样品瓶号	: 3-48	版本号	: 6.115
进样体积	: 100 µl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2026/01/19 23:06:00	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2026/01/20 10:36:39		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX267)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.292	5423	100.000	617	1812	1.664	--
总计		5423	100.000	617			

图136 熊去氧胆酸颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-6011601批-pH1.2(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转-15min-片6  
供试品溶液-1































































