



依折麦布片项目信息

介质体积(ml)	500	取样体积(ml)	1.5	补液体积(ml)	1.5
对照品批号	DSMF-387-240606	对照品来源	中检院	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	99.75	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	500
标示量(mg)	10	供试品稀释倍数	1	系数	1

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	10.86	351126	351246	351369	351494	351579	351363	0.06
2	10.85	350610	350380				350495	0.05

单位质量响应值		RSD%	判断
32353.87	32303.69	0.11	数据可信

长期24月-供试品溶液-pH4.5sds

批号	样品(片)	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	置信区间
2024030121	1	299892	299278	299585	92.44	88.63	4.94	84.04% ~ 93.22%
	2	307312	306636	306974	94.72			
	3	279799	279799	279799	86.33			
	4	281719	281052	281386	86.82			
	5	267904	268025	267964	82.68			
	6	287766	287692	287729	88.78			
2024030221	1	294482	294421	294452	90.85	86.36	7.19	79.84% ~ 92.87%
	2	286251	286318	286284	88.33			
	3	270212	270264	270238	83.38			
	4	246464	246061	246262	75.98			
	5	281829	275925	278877	86.05			
	6	303182	303199	303190	93.55			
2024030321	1	298200	298325	298262	92.03	89.78	5.25	84.83% ~ 94.72%
	2	311735	311275	311505	96.11			
	3	272324	272134	272229	84.00			
	4	296990	296468	296729	91.56			
	5	273692	273597	273644	84.43			
	6	292944	293930	293437	90.54			



操作者:

日期: 2026-02-06

复核者:

未审阅版本



依折麦布片项目信息

介质体积(ml)	500	取样体积(ml)	1.5	补液体积(ml)	1.5
对照品批号	DSMF-387-240606	对照品来源	中检院	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	99.75	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	500
标示量(mg)	10	供试品稀释倍数	1	系数	1

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	10.86	351516	351471	351701	351268	351481	351487	0.05
2	10.85	344583	344705				344644	0.03
单位质量响应值			RSD%		判断			
32365.29			31764.42		1.33		数据可信	

中间条件24月-供试品溶液-pH4.5sds

批号	样品(片)	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	置信区间
2024030121	1	272661	272485	272573	84.80	88.82	4.89	84.27% ~ 93.37%
	2	281367	281178	281272	87.51			
	3	279467	279167	279317	86.90			
	4	282093	281893	281993	87.73			
	5	285198	285053	285126	88.71			
	6	312569	312736	312652	97.27			
2024030221	1	301228	303750	302489	94.11	91.75	3.05	88.82% ~ 94.68%
	2	290966	290811	290888	90.50			
	3	299758	299680	299719	93.25			
	4	278321	278606	278464	86.63			
	5	300241	300071	300156	93.38			
	6	297974	297457	297716	92.62			
2024030321	1	321656	320041	320848	99.82	95.66	2.35	93.30% ~ 98.02%
	2	306359	306070	306214	95.27			
	3	305624	306920	306272	95.29			
	4	301315	300998	301156	93.69			
	5	308815	309125	308970	96.13			
	6	301335	301474	301404	93.77			



操作者:

日期: 2026-02-06

复核者:

未审阅版本

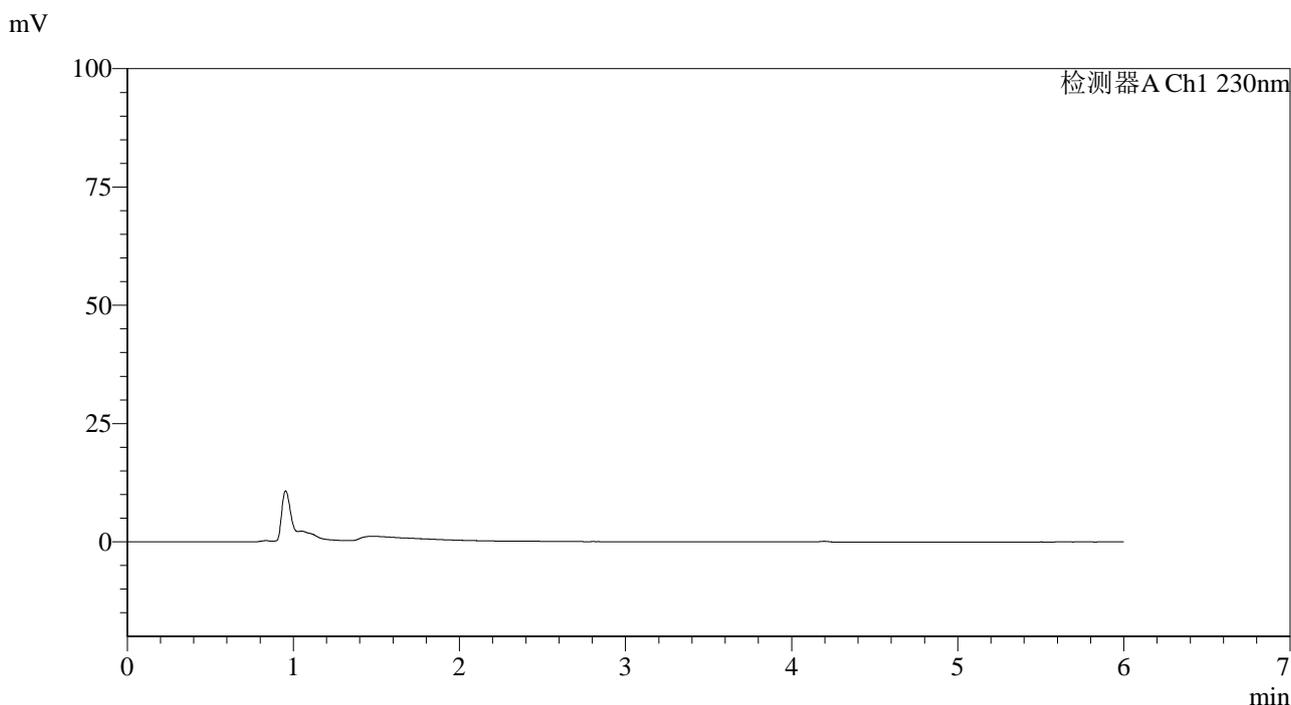


SMF-4037

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,3μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:40°C 波长:230nm
 数据文件名: RC\$SMF-4037 - 10-16/7-1252-2 - zzp-cq24y-rcd-pH4.5sdsjz-jf50z-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4037 - SMF-4037-RC-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4037 - 20260203-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-9
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2026/02/03 13:09:09 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2026/02/04 08:47:27 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

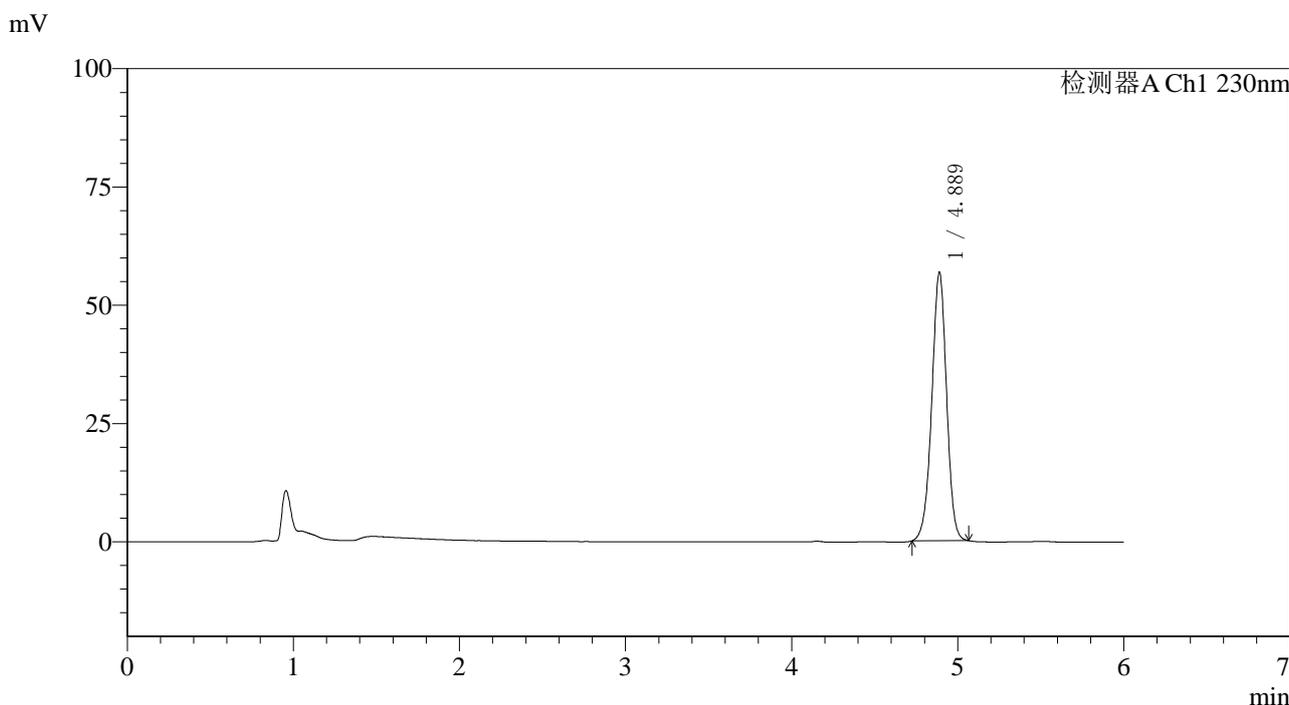
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
总计							

图1 依折麦布片溶出度测定长期24月HPLC图谱
自制品-pH4.5sds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 - 10-16/7-1253-2 - zzp-cq24y-rcd-pH4.5sdsjz-jf50z-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4037 - SMF-4037-RC-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4037 - 20260203-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-18 版本号:6.115
 进样体积: 10µl 实验者: xiexinhui
 进样时间: 2026/02/03 13:15:32 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2026/02/04 08:47:31
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

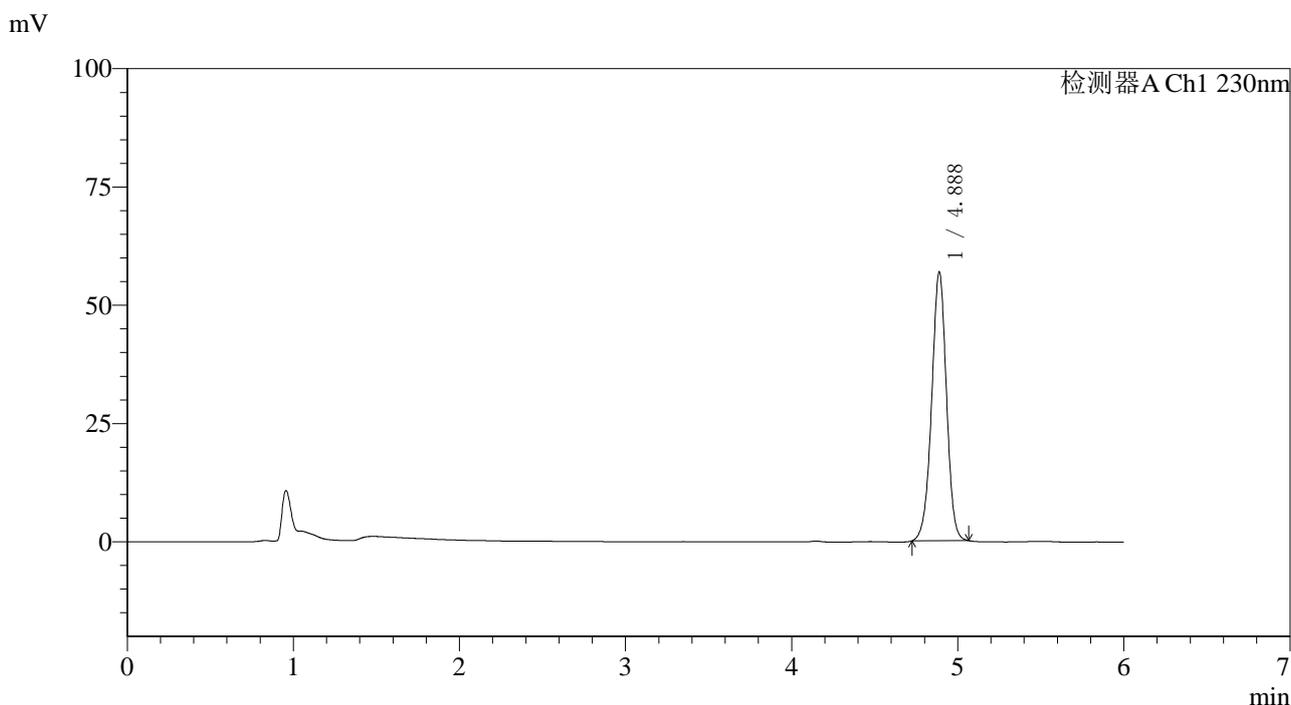
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.889	351126	100.000	56763	14691	0.973	--
总计		351126	100.000	56763			

图2 依折麦布片溶出度测定长期24月HPLC图谱
自制品-pH4.5sds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 - 10-16/7-1254-2 - zzp-cq24y-rcd-pH4.5sdsjz-jf50z-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4037 - SMF-4037-RC-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4037 - 20260203-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10µl 版本号:6.115
 进样时间: 2026/02/03 13:21:55 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2026/02/04 08:47:34 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

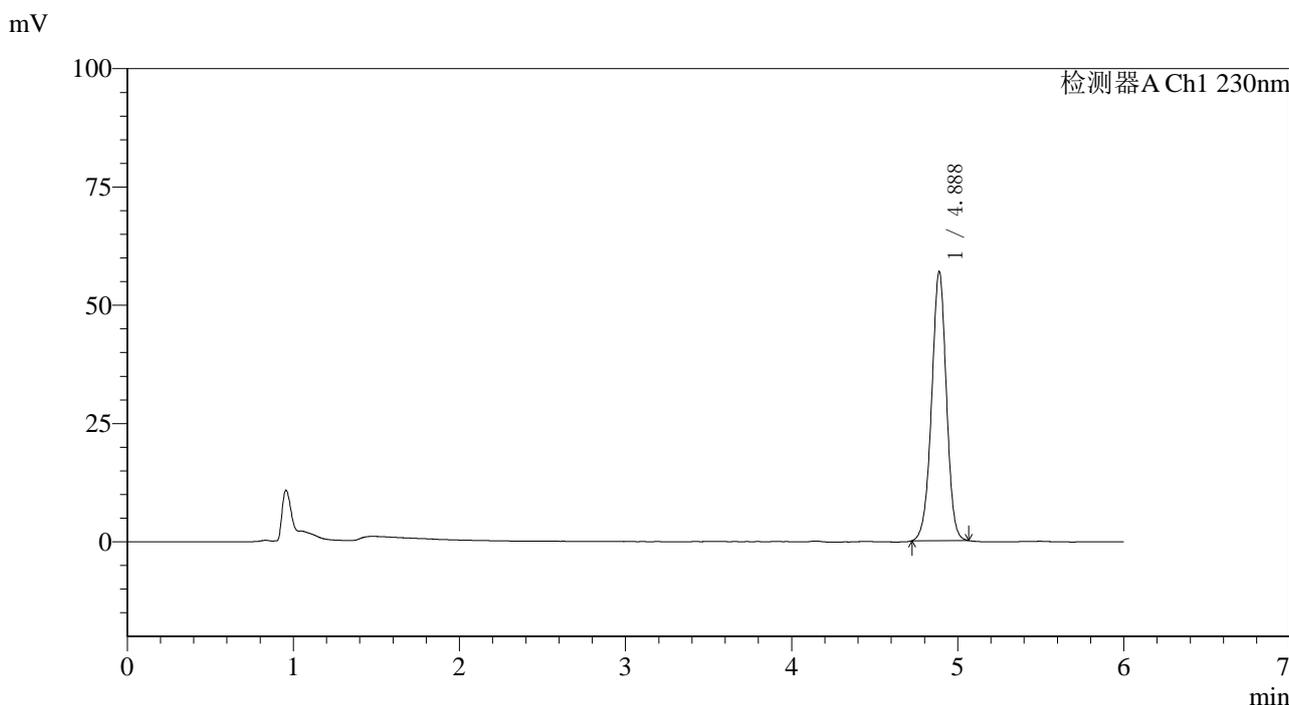
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.888	351246	100.000	56840	14711	0.976	--
总计		351246	100.000	56840			

图3 依折麦布片溶出度测定长期24月HPLC图谱
自制品-pH4.5sds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 - 10-16/7-1255-2 - zzp-cq24y-rcd-pH4.5sdsjz-jf50z-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4037 - SMF-4037-RC-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4037 - 20260203-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-18 版本号:6.115
 进样体积: 10μl 实验者: xiexinhui
 进样时间: 2026/02/03 13:28:18 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2026/02/04 08:47:36
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

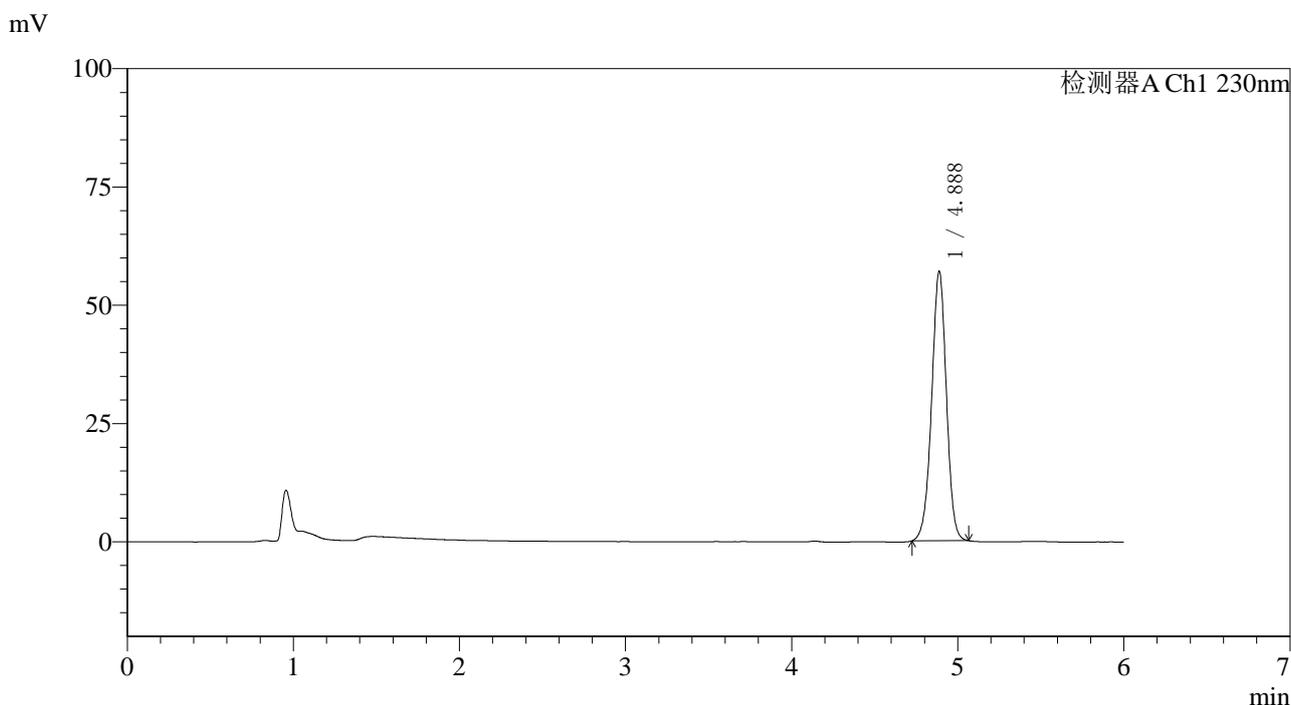
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.888	351369	100.000	56916	14739	0.978	--
总计		351369	100.000	56916			

图4 依折麦布片溶出度测定长期24月HPLC图谱
自制品-pH4.5sds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 - 10-16/7-1256-2 - zzp-cq24y-rcd-pH4.5sdsjz-jf50z-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4037 - SMF-4037-RC-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4037 - 20260203-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-18 版本号:6.115
 进样体积: 10μl 实验者: xiexinhui
 进样时间: 2026/02/03 13:34:42 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2026/02/04 08:47:39
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

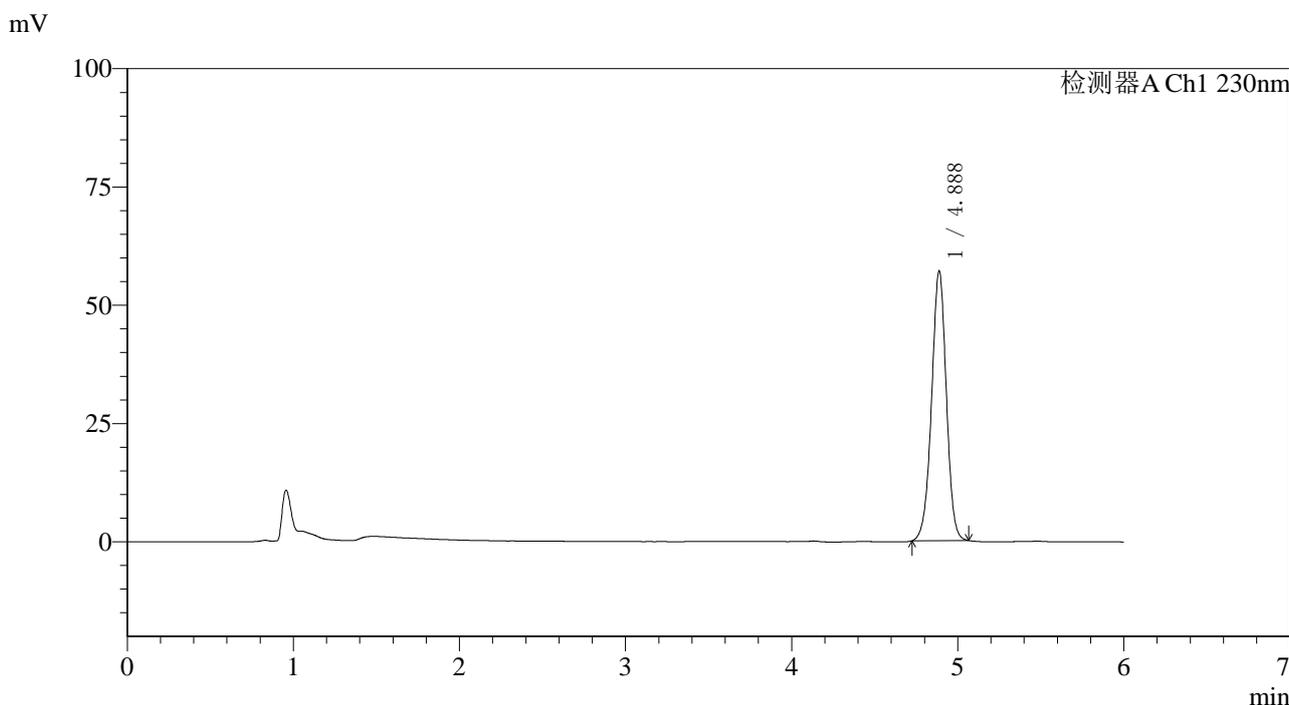
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.888	351494	100.000	56985	14761	0.978	--
总计		351494	100.000	56985			

图5 依折麦布片溶出度测定长期24月HPLC图谱
自制品-pH4.5sds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 - 10-16/7-1257-2 - zzp-cq24y-rcd-pH4.5sdsjz-jf50z-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4037 - SMF-4037-RC-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4037 - 20260203-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2026/02/03 13:41:04 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2026/02/04 08:47:42 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

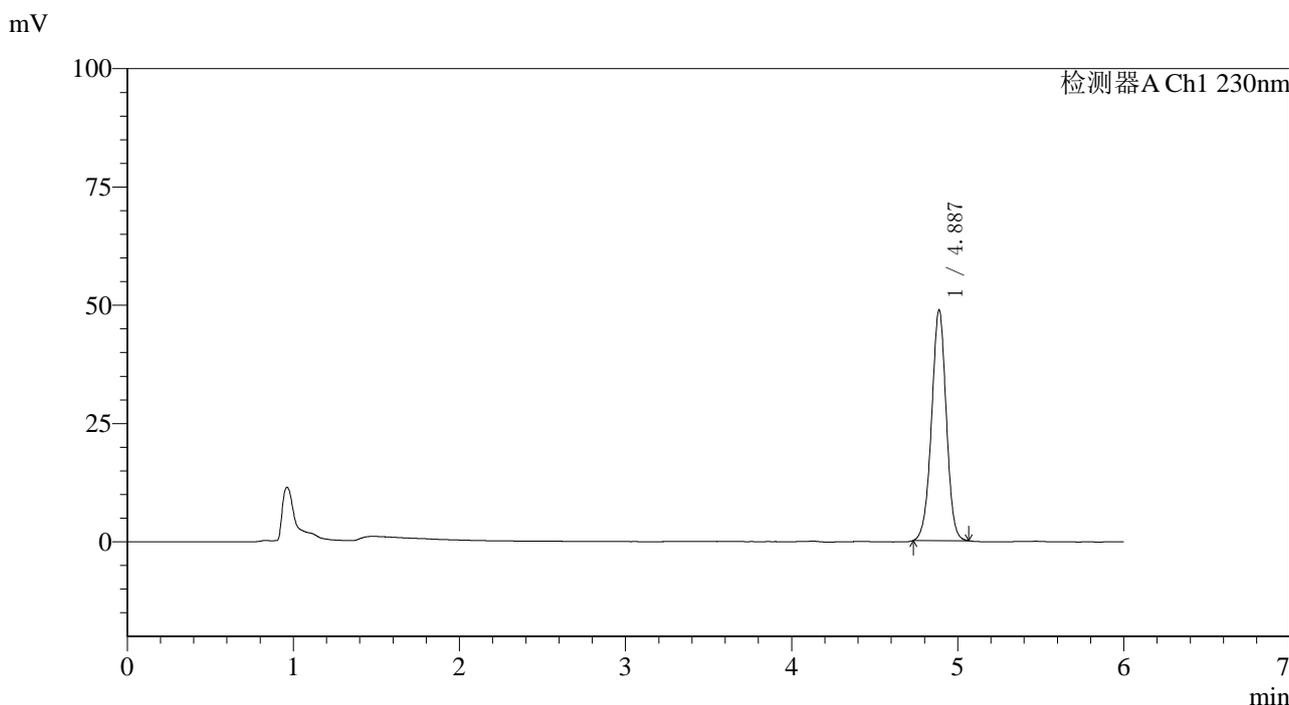
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.888	351579	100.000	57020	14774	0.981	--
总计		351579	100.000	57020			

图6 依折麦布片溶出度测定长期24月HPLC图谱
自制品-pH4.5sds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 - 10-18/7-1258-2 - zzp-2024012321p-cq24y-rcd-pH4.5sdsjz-jf50z-P1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4037 - SMF-4037-RC-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4037 - 20260203-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-1
 进样体积: 10µl 版本号:6.115
 进样时间: 2026/02/03 13:47:26 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2026/02/04 08:49:35 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

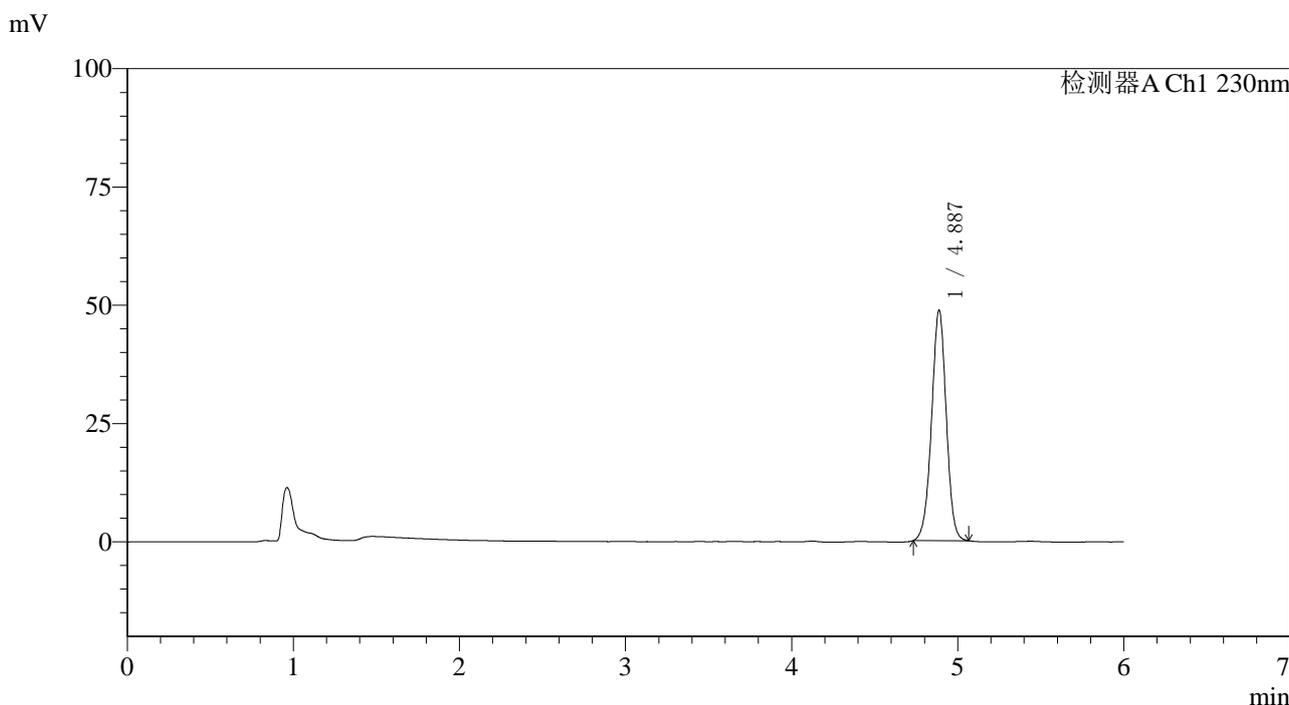
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.887	299892	100.000	48775	14811	0.985	--
总计		299892	100.000	48775			

图7 依折麦布片溶出度测定长期24月HPLC图谱
自制品(2024012321批)-p
H4.5sds介质-桨法-50转-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,3μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:40°C 波长:230nm
 数据文件名: RC\$SMF-4037 - 10-18/7-1259-2 - zzp-2024012321p-cq24y-rcd-pH4.5sdsjz-jf50z-P1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4037 - SMF-4037-RC-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4037 - 20260203-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-1
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2026/02/03 13:53:48 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2026/02/04 08:49:38 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.887	299278	100.000	48722	14835	0.985	--
总计		299278	100.000	48722			

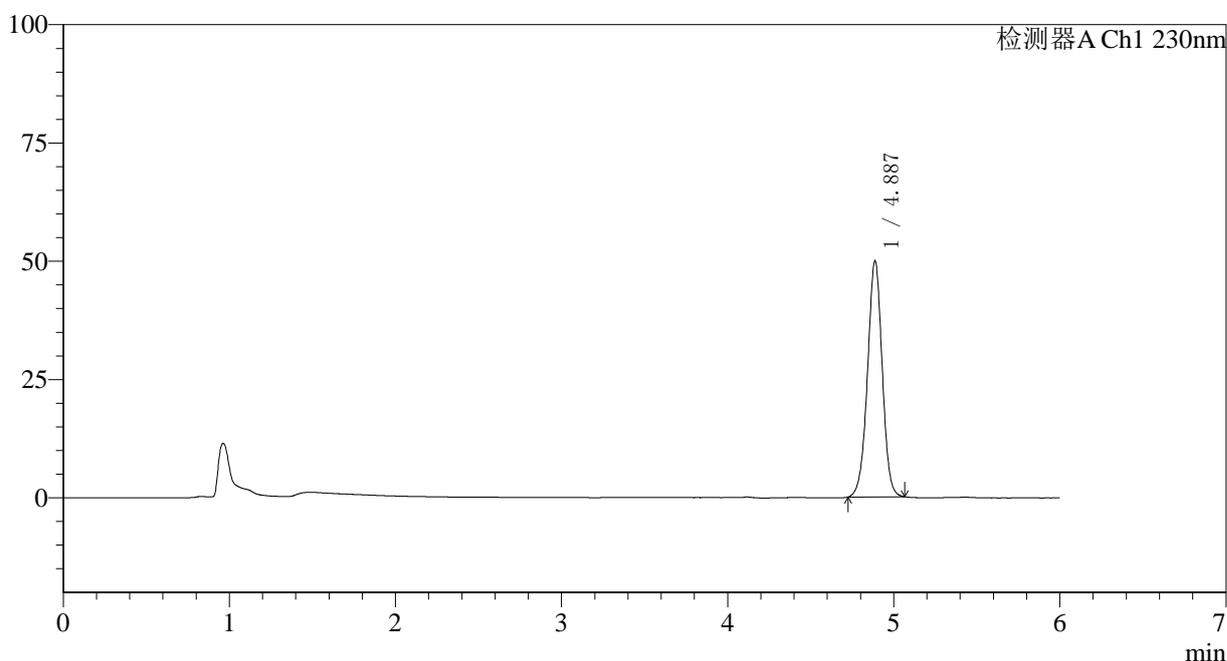
图8 依折麦布片溶出度测定长期24月HPLC图谱
自制品(2024012321批)-p
H4.5sds介质-桨法-50转-片1
供试品溶液-2

〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,3 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:230nm
 数据文件名: RC\$SMF-4037 - 10-18/7-1260-2 - zzp-2024012321p-cq24y-rcd-pH4.5sdsjz-jf50z-P2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4037 - SMF-4037-RC-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4037 - 20260203-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-10 版本号:6.115
 进样体积: 10 μ l 实验者: xiexinhui
 进样时间: 2026/02/03 14:00:11 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2026/02/04 08:49:41
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A Ch1 230nm

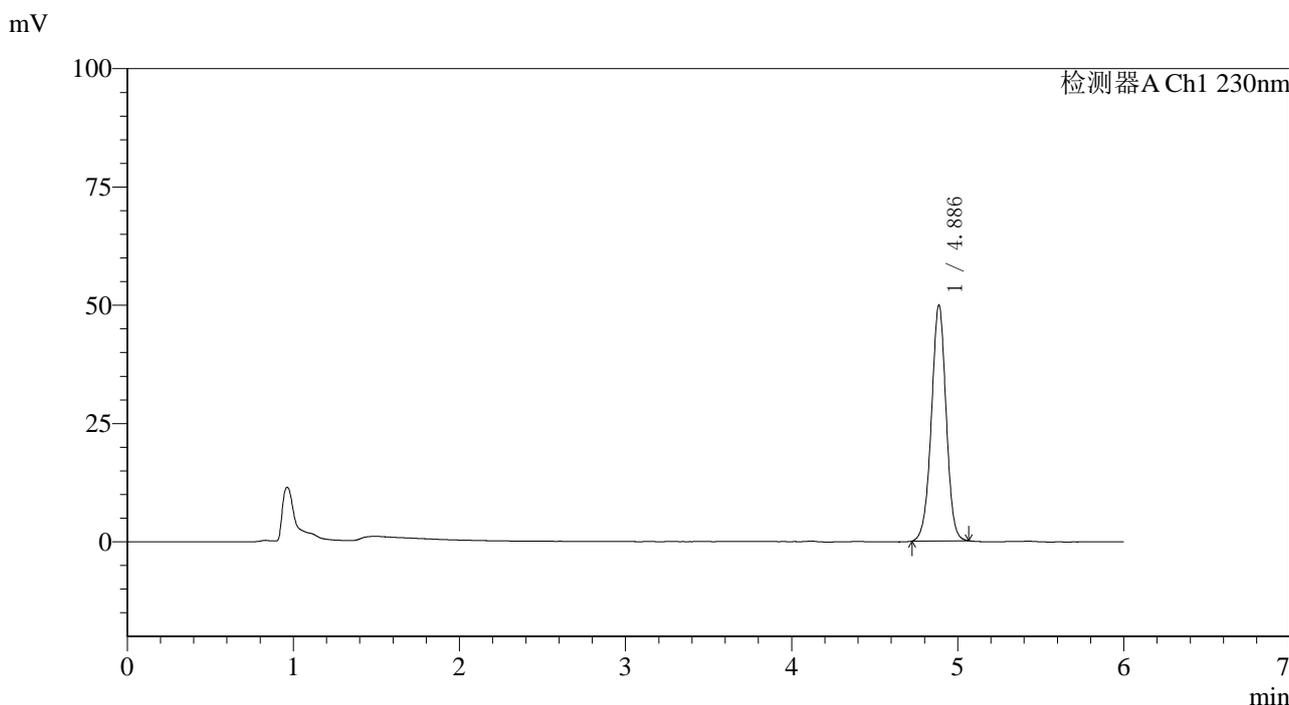
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.887	307312	100.000	49878	14791	0.984	--
总计		307312	100.000	49878			

图9 依折麦布片溶出度测定长期24月HPLC图谱
自制品(2024012321批)-p
H4.5sds介质-桨法-50转-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,3µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:40°C 波长:230nm
 数据文件名: RC\$SMF-4037 - 10-18/7-1261-2 - zzp-2024012321p-cq24y-rcd-pH4.5sdsjz-jf50z-P2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4037 - SMF-4037-RC-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4037 - 20260203-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-10 版本号:6.115
 进样体积: 10µl 实验者: xiexinhui
 进样时间: 2026/02/03 14:06:33 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2026/02/04 08:49:44
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

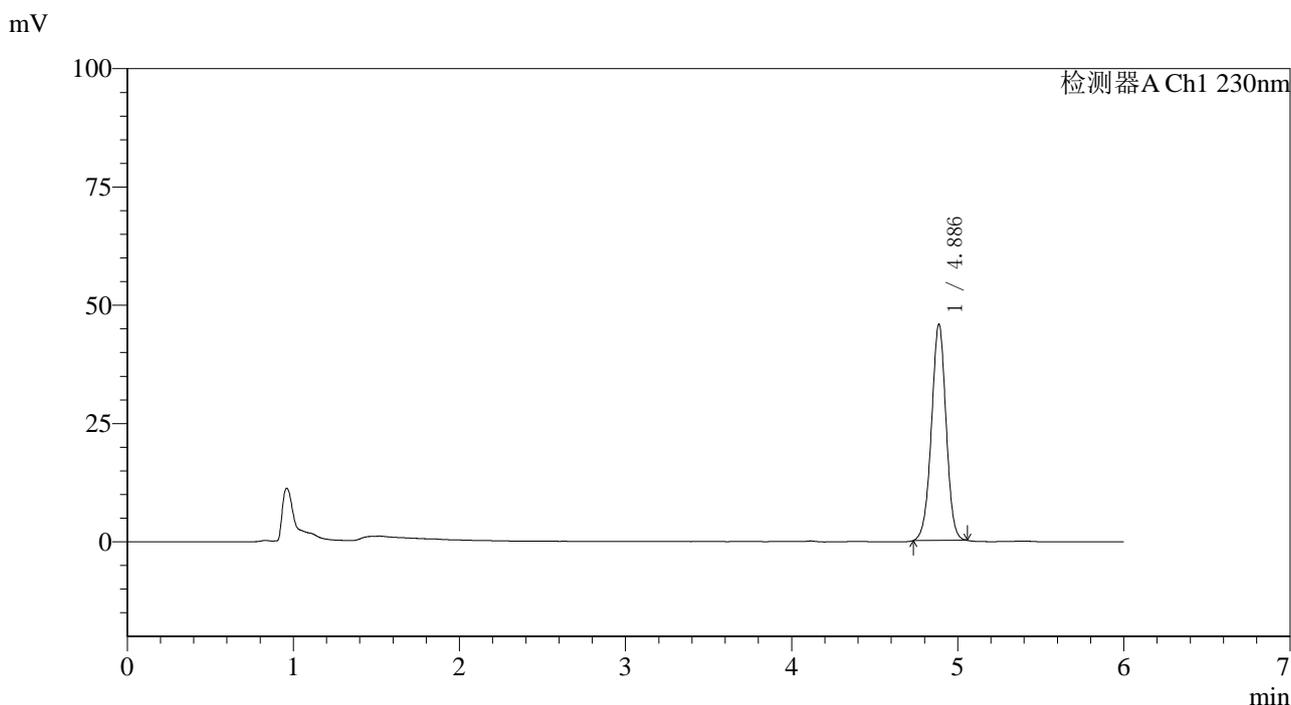
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.886	306636	100.000	49818	14842	0.986	--
总计		306636	100.000	49818			

图10 依折麦布片溶出度测定长期24月HPLC图谱
自制品(2024012321批)-pH4.5sds介质-桨法-50转-片2
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,3µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:40°C 波长:230nm
 数据文件名: RC\$SMF-4037 - 10-18/7-1262-2 - zzp-2024012321p-cq24y-rcd-pH4.5sdsjz-jf50z-P3-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4037 - SMF-4037-RC-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4037 - 20260203-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-19 版本号:6.115
 进样体积: 10µl 实验者: xiexinhui
 进样时间: 2026/02/03 14:12:56 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2026/02/04 08:49:47
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

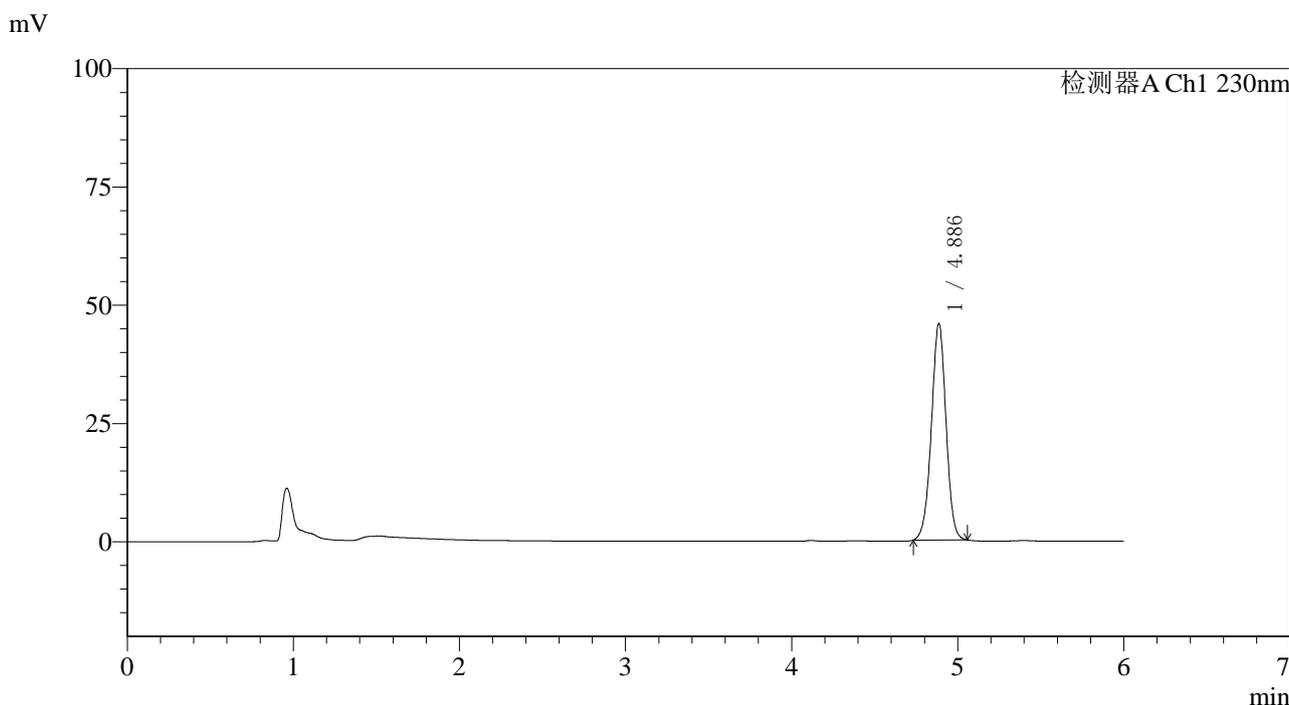
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.886	279799	100.000	45677	14910	0.988	--
总计		279799	100.000	45677			

图11 依折麦布片溶出度测定长期24月HPLC图谱
自制品(2024012321批)-pH4.5sds介质-桨法-50转-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,3µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:40°C 波长:230nm
 数据文件名: RC\$SMF-4037 - 10-18/7-1263-2 - zzp-2024012321p-cq24y-rcd-pH4.5sdsjz-jf50z-P3-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4037 - SMF-4037-RC-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4037 - 20260203-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-19
 进样体积: 10µl 版本号:6.115
 进样时间: 2026/02/03 14:19:18 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2026/02/04 08:49:50 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

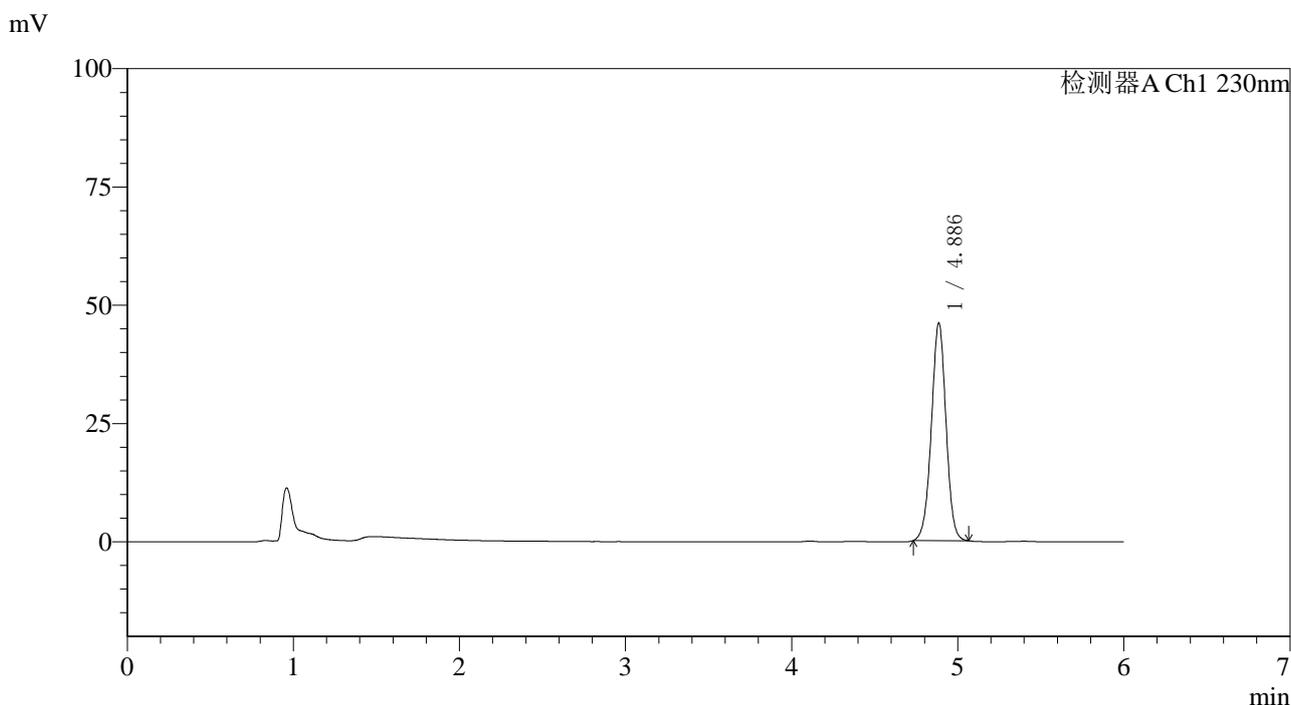
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.886	279799	100.000	45665	14908	0.988	--
总计		279799	100.000	45665			

图12 依折麦布片溶出度测定长期24月HPLC图谱
自制品(2024012321批)-pH4.5sds介质-桨法-50转-片3
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,3μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:40°C 波长:230nm
 数据文件名: RC\$SMF-4037 - 10-18/7-1264-2 - zzp-2024012321p-cq24y-rcd-pH4.5sdsjz-jf50z-P4-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4037 - SMF-4037-RC-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4037 - 20260203-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-28
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2026/02/03 14:25:40 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2026/02/04 08:49:53 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.886	281719	100.000	45934	14913	0.992	--
总计		281719	100.000	45934			

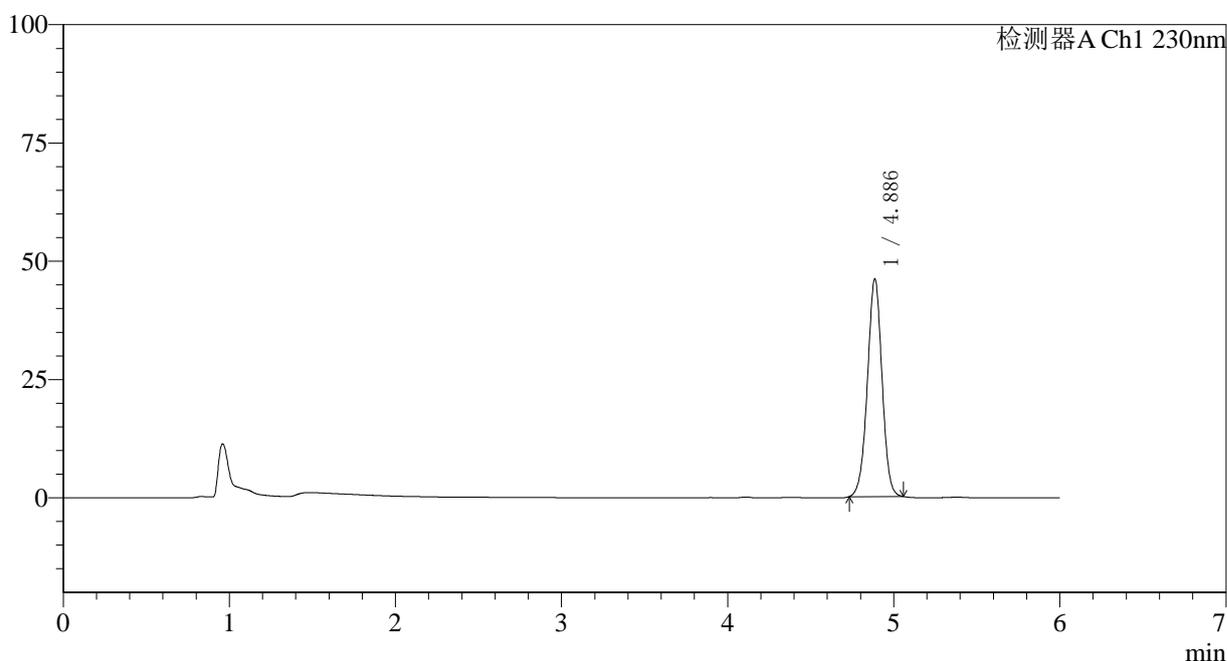
图13 依折麦布片溶出度测定长期24月HPLC图谱
自制品(2024012321批)-pH4.5sds介质-桨法-50转-片4
供试品溶液-1

〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,3 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:230nm
 数据文件名: RC\$SMF-4037 - 10-18/7-1265-2 - zzp-2024012321p-cq24y-rcd-pH4.5sdsjz-jf50z-P4-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4037 - SMF-4037-RC-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4037 - 20260203-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-28
 进样体积: 10 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2026/02/03 14:32:02 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2026/02/04 08:49:55 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.886	281052	100.000	45936	14954	0.990	--
总计		281052	100.000	45936			

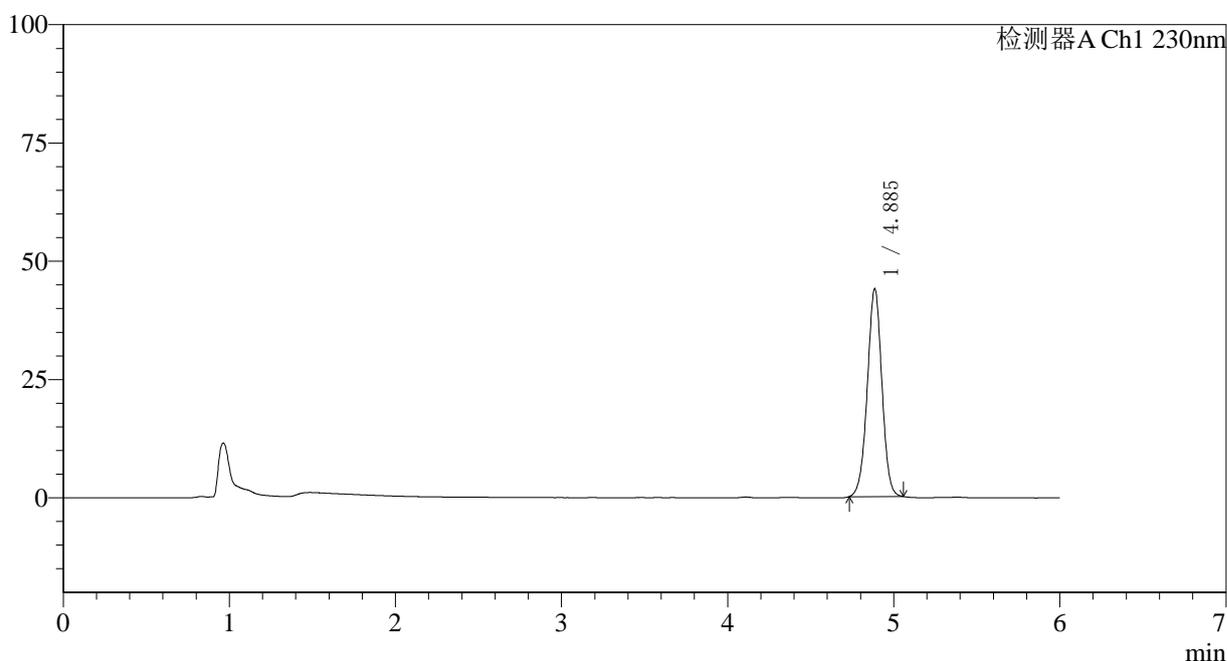
图14 依折麦布片溶出度测定长期24月HPLC图谱
自制品(2024012321批)-
pH4.5sds介质-桨法-50转-片4
供试品溶液-2

〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,3 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:230nm
 数据文件名: RC\$SMF-4037 - 10-18/7-1266-2 - zzp-2024012321p-cq24y-rcd-pH4.5sdsjz-jf50z-P5-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4037 - SMF-4037-RC-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4037 - 20260203-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-37 版本号:6.115
 进样体积: 10 μ l 实验者: xiexinhui
 进样时间: 2026/02/03 14:38:24 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2026/02/04 08:49:58
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.885	267904	100.000	43791	14985	0.992	--
总计		267904	100.000	43791			

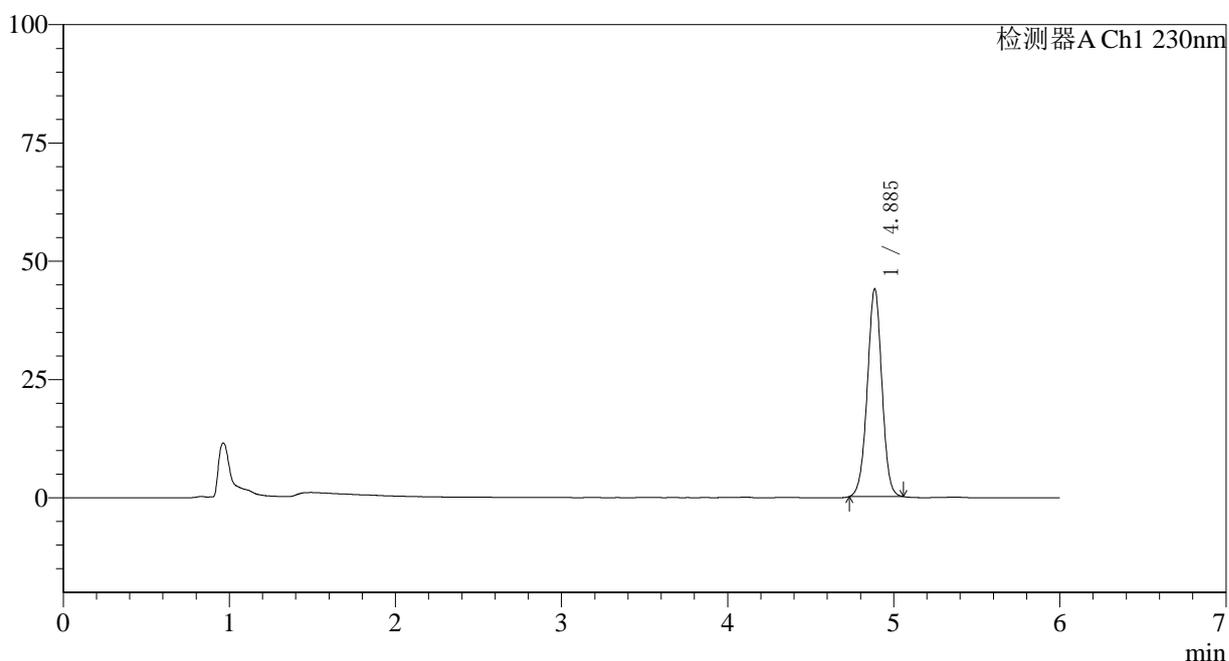
图15 依折麦布片溶出度测定长期24月HPLC图谱
自制品(2024012321批)-
pH4.5sds介质-桨法-50转-片5
供试品溶液-1

〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,3 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:230nm
 数据文件名: RC\$SMF-4037 - 10-18/7-1267-2 - zzp-2024012321p-cq24y-rcd-pH4.5sdsjz-jf50z-P5-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4037 - SMF-4037-RC-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4037 - 20260203-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-37
 进样体积: 10 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2026/02/03 14:44:47 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2026/02/04 08:50:01 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A Ch1 230nm

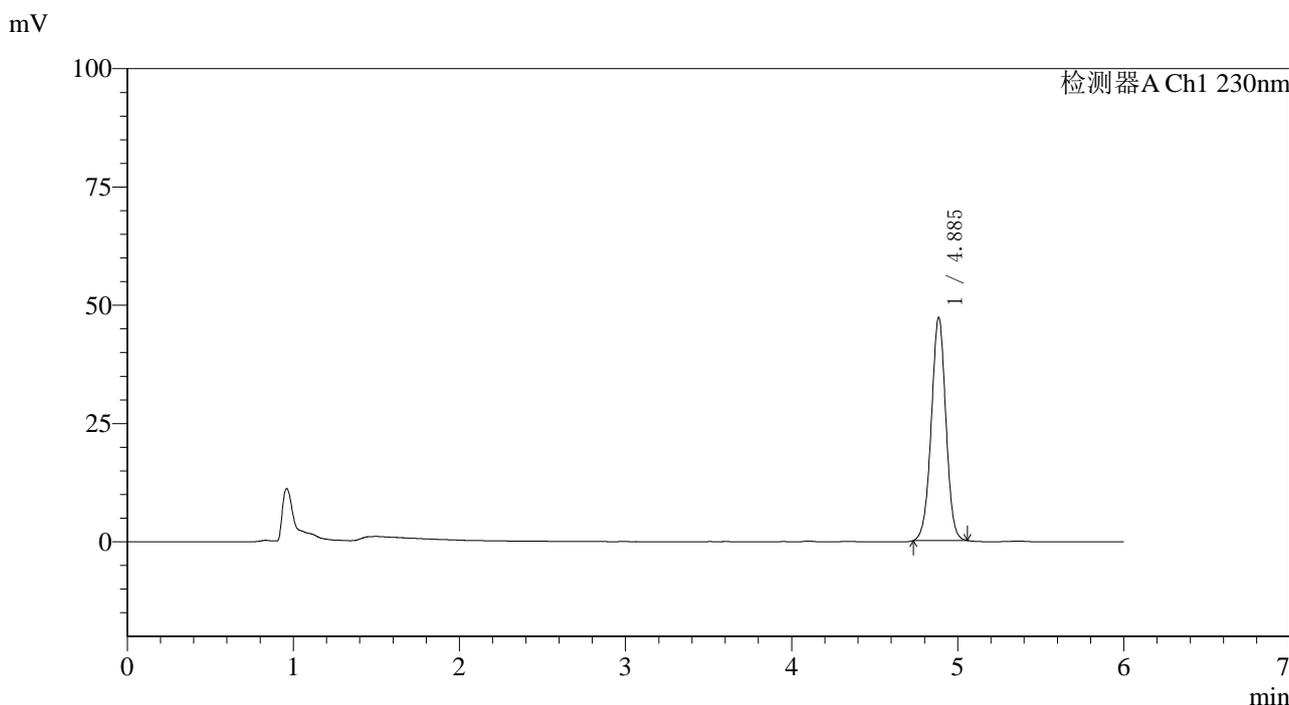
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.885	268025	100.000	43794	14975	0.993	--
总计		268025	100.000	43794			

图16 依折麦布片溶出度测定长期24月HPLC图谱
自制品(2024012321批)-
pH4.5sds介质-桨法-50转-片5
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,3µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:40°C 波长:230nm
 数据文件名: RC\$SMF-4037 - 10-18/7-1268-2 - zzp-2024012321p-cq24y-rcd-pH4.5sdsjz-jf50z-P6-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4037 - SMF-4037-RC-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4037 - 20260203-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-46
 进样体积: 10µl 版本号:6.115
 进样时间: 2026/02/03 14:51:08 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2026/02/04 08:50:04 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

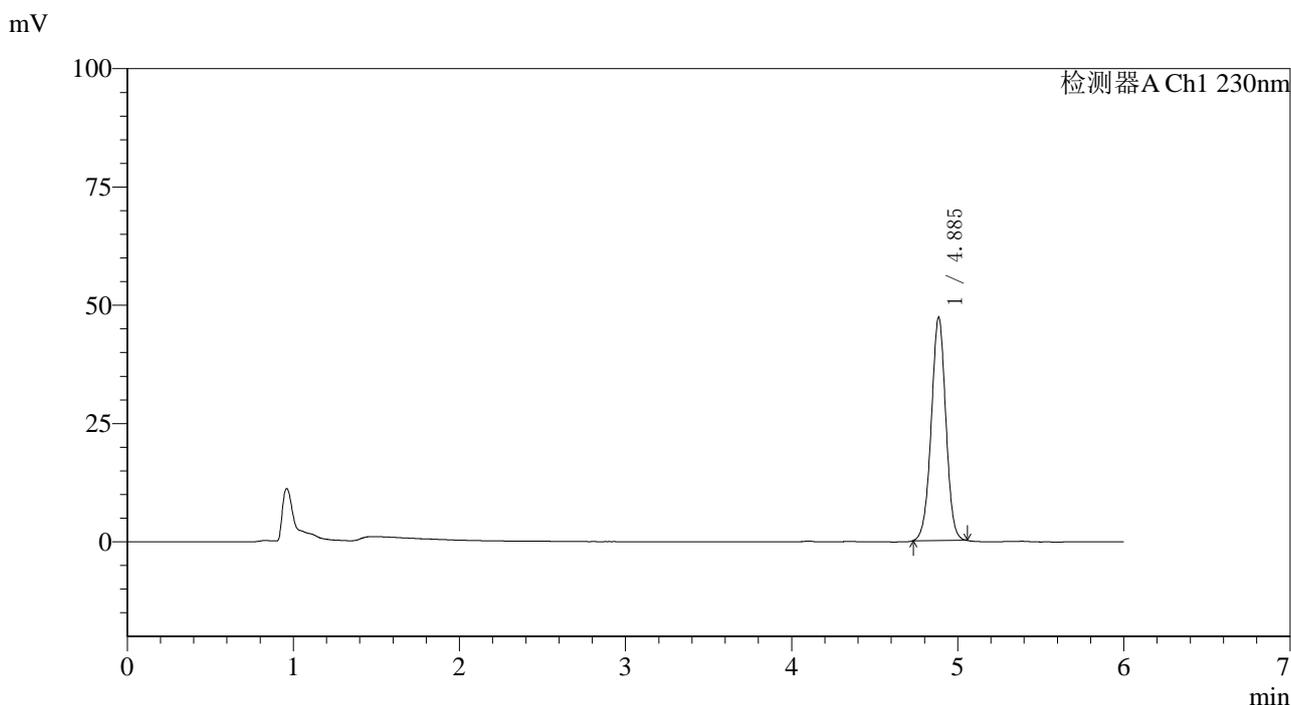
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.885	287766	100.000	47011	14977	0.993	--
总计		287766	100.000	47011			

图17 依折麦布片溶出度测定长期24月HPLC图谱
自制品(2024012321批)-pH4.5sds介质-桨法-50转-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,3μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:40°C 波长:230nm
 数据文件名: RC\$SMF-4037 - 10-18/7-1269-2 - zzp-2024012321p-cq24y-rcd-pH4.5sdsjz-jf50z-P6-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4037 - SMF-4037-RC-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4037 - 20260203-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-46
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2026/02/03 14:57:29 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2026/02/04 08:50:07 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

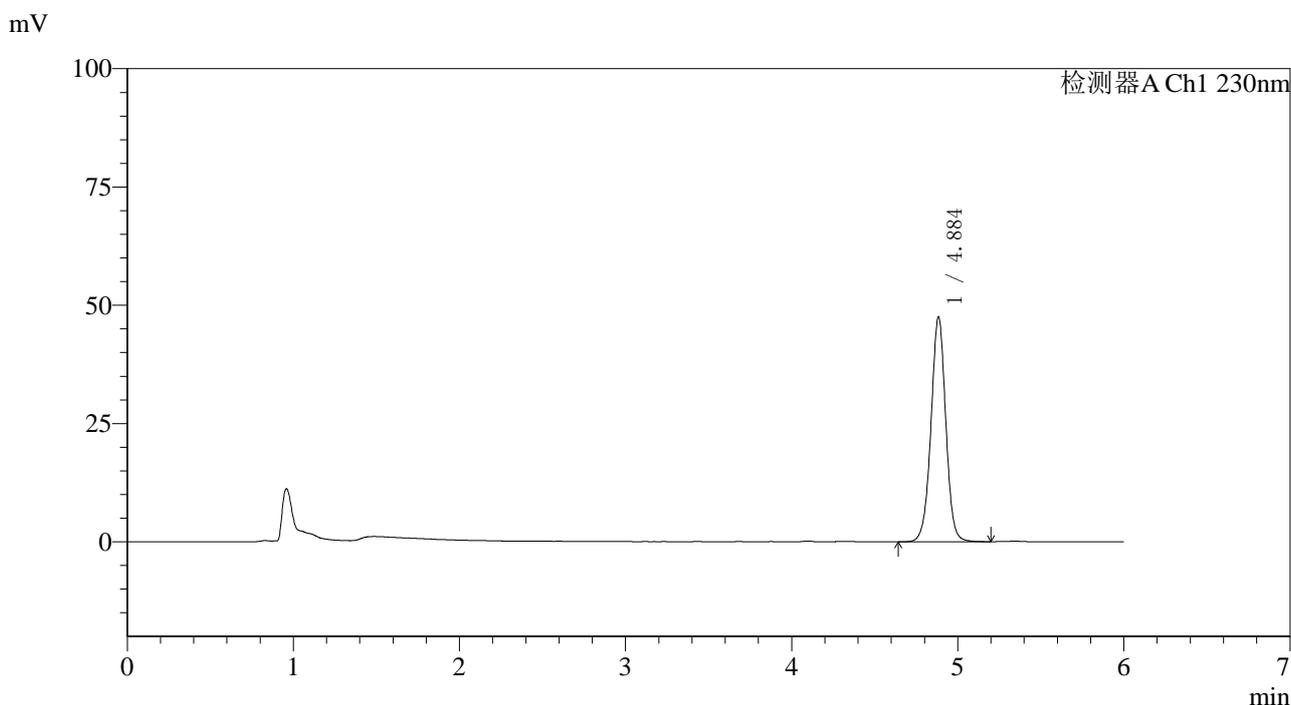
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.885	287692	100.000	47025	15005	0.993	--
总计		287692	100.000	47025			

图18 依折麦布片溶出度测定长期24月HPLC图谱
自制品(2024012321批)-pH4.5sds介质-桨法-50转-片6
供试品溶液-2

〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,3 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:230nm
 数据文件名: RC\$SMF-4037 - 10-19/7-1270-2 - zzp-2024012421p-cq24y-rcd-pH4.5sdsjz-jf50z-P1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4037 - SMF-4037-RC-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4037 - 20260203-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-2
 进样体积: 10 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2026/02/03 15:03:52 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2026/02/04 08:51:54 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A Ch1 230nm

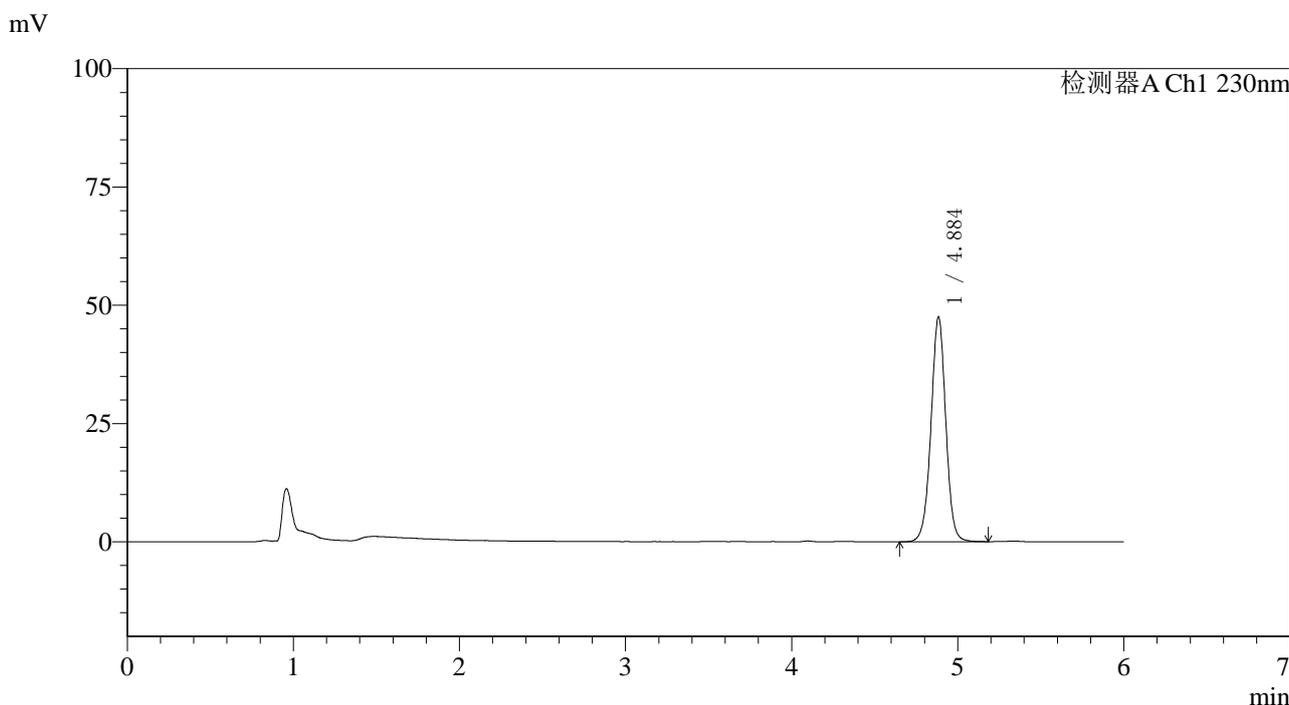
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.884	294482	100.000	47348	14861	0.996	--
总计		294482	100.000	47348			

图19 依折麦布片溶出度测定长期24月HPLC图谱
自制品(2024012421批)-
pH4.5sds介质-桨法-50转-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,3μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:40°C 波长:230nm
 数据文件名: RC\$SMF-4037 - 10-19/7-1271-2 - zzp-2024012421p-cq24y-rcd-pH4.5sdsjz-jf50z-P1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4037 - SMF-4037-RC-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4037 - 20260203-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-2
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2026/02/03 15:10:14 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2026/02/04 08:51:56 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

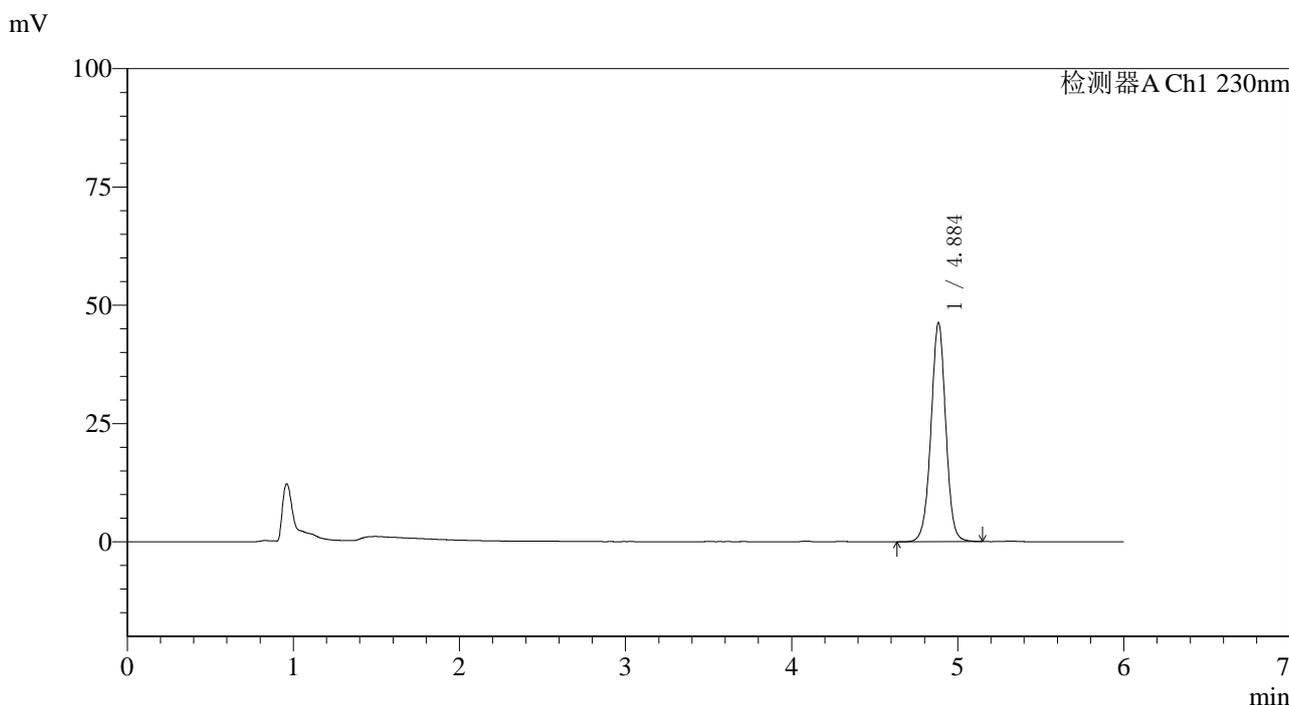
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.884	294421	100.000	47356	14864	0.997	--
总计		294421	100.000	47356			

图20 依折麦布片溶出度测定长期24月HPLC图谱
自制品(2024012421批)-
pH4.5sds介质-桨法-50转-片1
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,3µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:40°C 波长:230nm
 数据文件名: RC\$SMF-4037 - 10-19/7-1272-2 - zzp-2024012421p-cq24y-rcd-pH4.5sdsjz-jf50z-P2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4037 - SMF-4037-RC-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4037 - 20260203-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-11
 进样体积: 10µl 版本号:6.115
 进样时间: 2026/02/03 15:16:36 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2026/02/04 08:51:59 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

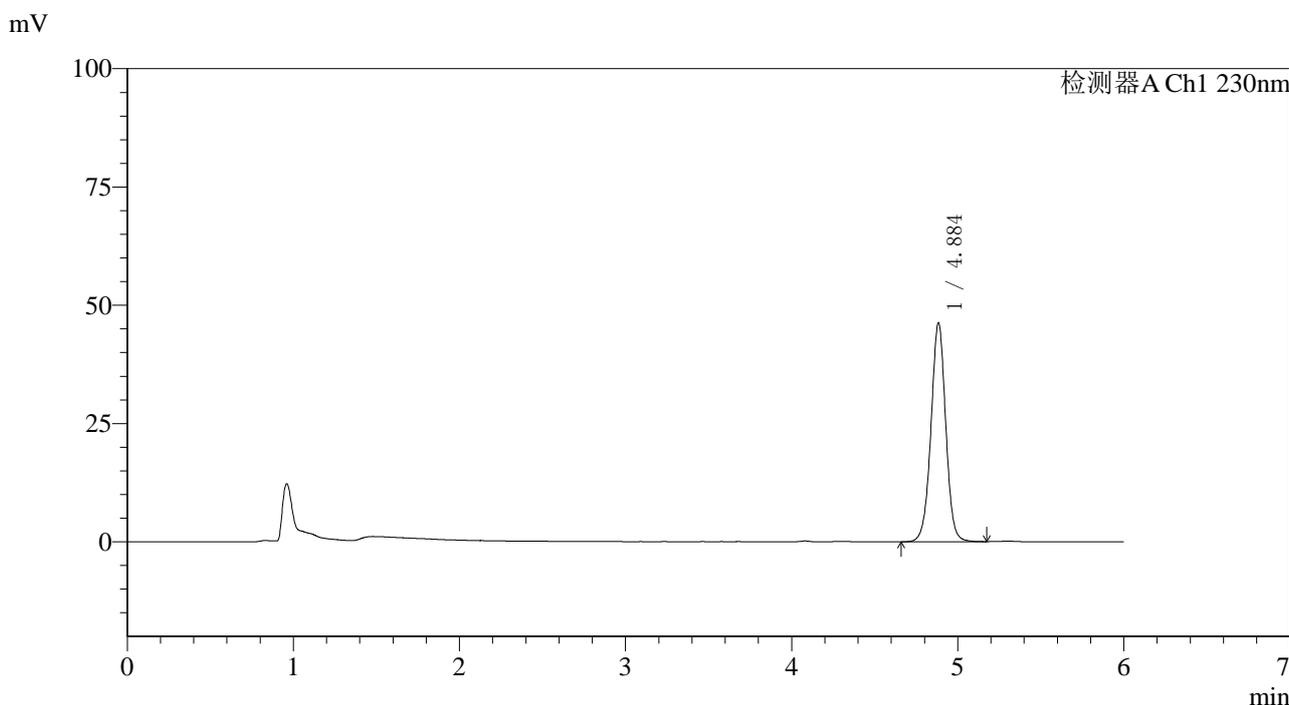
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.884	286251	100.000	46100	14891	0.997	--
总计		286251	100.000	46100			

图21 依折麦布片溶出度测定长期24月HPLC图谱
自制品(2024012421批)-pH4.5sds介质-桨法-50转-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,3μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:40°C 波长:230nm
 数据文件名: RC\$SMF-4037 - 10-19/7-1273-2 - zzp-2024012421p-cq24y-rcd-pH4.5sdsjz-jf50z-P2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4037 - SMF-4037-RC-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4037 - 20260203-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-11
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2026/02/03 15:22:58 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2026/02/04 08:52:02 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

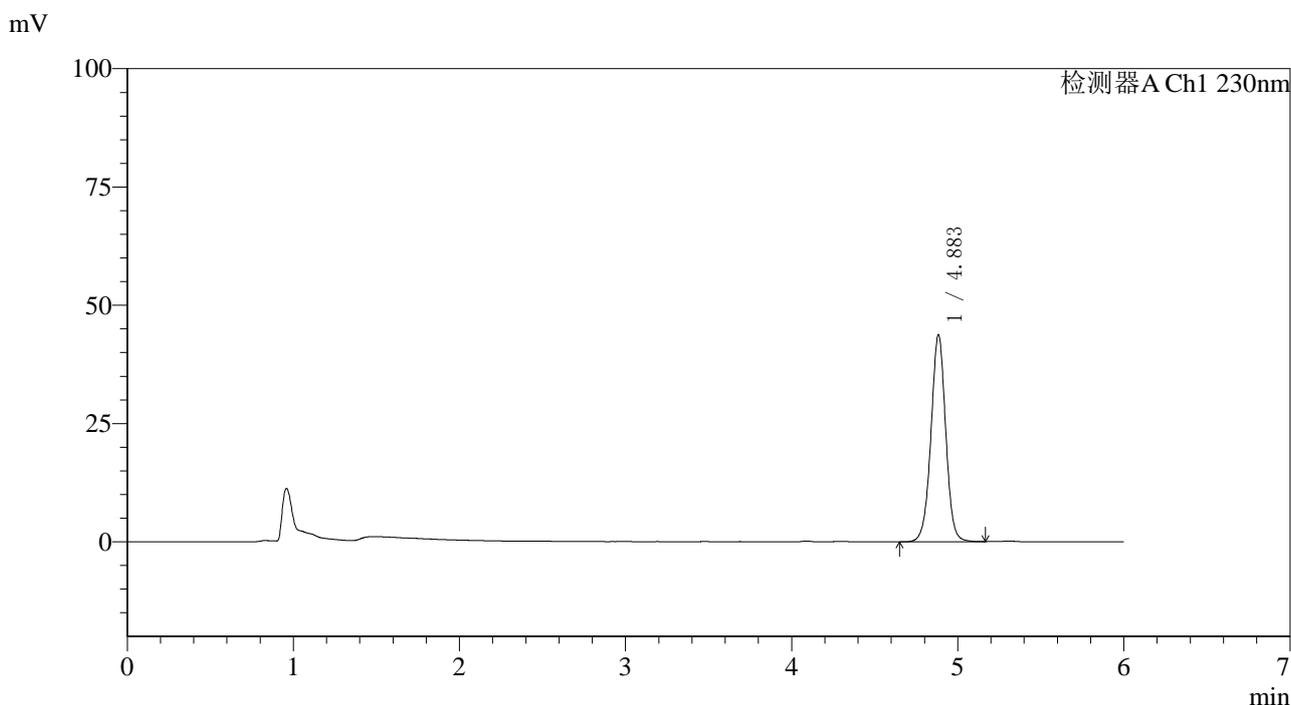
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.884	286318	100.000	46104	14897	0.998	--
总计		286318	100.000	46104			

图22 依折麦布片溶出度测定长期24月HPLC图谱
自制品(2024012421批)-pH4.5sds介质-桨法-50转-片2
供试品溶液-2

〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,3 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:230nm
 数据文件名: RC\$SMF-4037 - 10-19/7-1274-2 - zzp-2024012421p-cq24y-rcd-pH4.5sdsjz-jf50z-P3-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4037 - SMF-4037-RC-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4037 - 20260203-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-20 版本号:6.115
 进样体积: 10 μ l 实验者: xiexinhui
 进样时间: 2026/02/03 15:29:20 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2026/02/04 08:52:05
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A Ch1 230nm

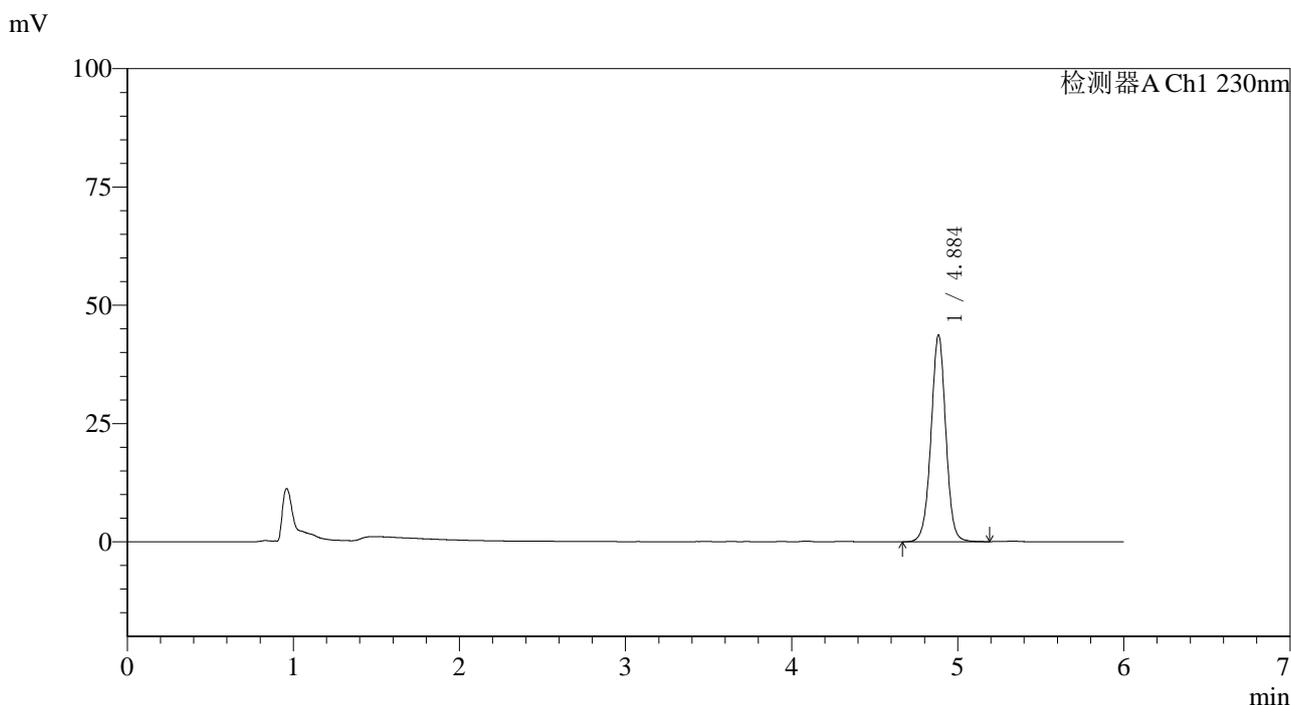
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.883	270212	100.000	43599	14911	0.998	--
总计		270212	100.000	43599			

图23 依折麦布片溶出度测定长期24月HPLC图谱
自制品(2024012421批)-
pH4.5sds介质-桨法-50转-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,3μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:40°C 波长:230nm
 数据文件名: RC\$SMF-4037 - 10-19/7-1275-2 - zzp-2024012421p-cq24y-rcd-pH4.5sdsjz-jf50z-P3-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4037 - SMF-4037-RC-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4037 - 20260203-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-20 版本号:6.115
 进样体积: 10μl 实验者: xiexinhui
 进样时间: 2026/02/03 15:35:42 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2026/02/04 08:52:07
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.884	270264	100.000	43534	14898	0.999	--
总计		270264	100.000	43534			

图24 依折麦布片溶出度测定长期24月HPLC图谱
自制品(2024012421批)-pH4.5sds介质-桨法-50转-片3
供试品溶液-2

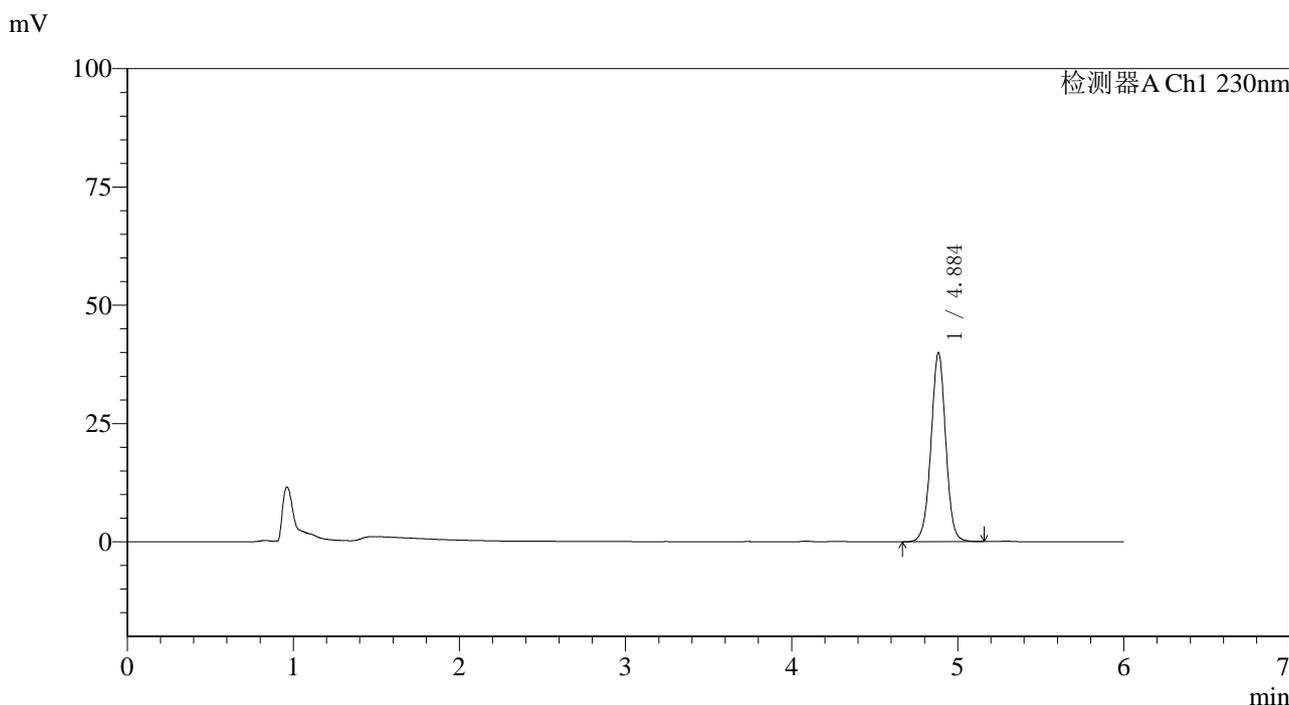


SMF-4037

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,3μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:40°C 波长:230nm
 数据文件名: RC\$SMF-4037 - 10-19/7-1276-2 - zzp-2024012421p-cq24y-rcd-pH4.5sdsjz-jf50z-P4-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4037 - SMF-4037-RC-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4037 - 20260203-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-29 版本号:6.115
 进样体积: 10μl 实验者: xiexinhui
 进样时间: 2026/02/03 15:42:06 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2026/02/04 08:52:10
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.884	246464	100.000	39812	14940	0.999	--
总计		246464	100.000	39812			

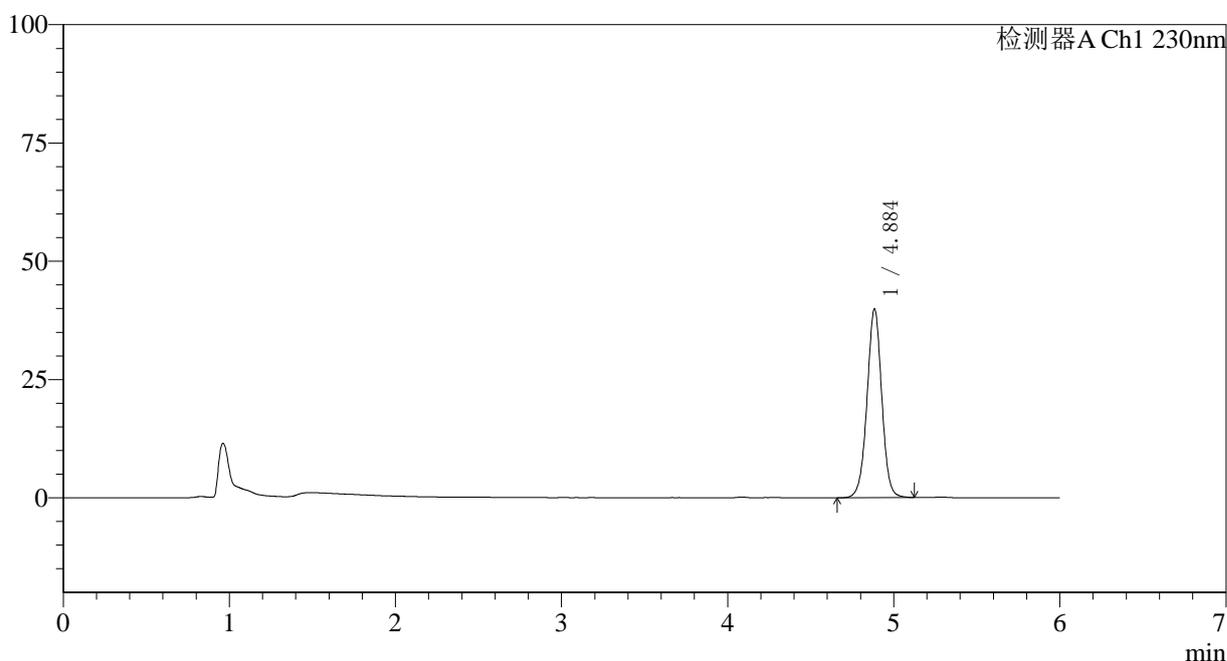
图25 依折麦布片溶出度测定长期24月HPLC图谱
自制品(2024012421批)-pH4.5sds介质-桨法-50转-片4
供试品溶液-1

〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,3 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:230nm
 数据文件名: RC\$SMF-4037 - 10-19/7-1277-2 - zzp-2024012421p-cq24y-rcd-pH4.5sdsjz-jf50z-P4-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4037 - SMF-4037-RC-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4037 - 20260203-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-29 版本号:6.115
 进样体积: 10 μ l 实验者: xiexinhui
 进样时间: 2026/02/03 15:48:28 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2026/02/04 08:52:13
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A Ch1 230nm

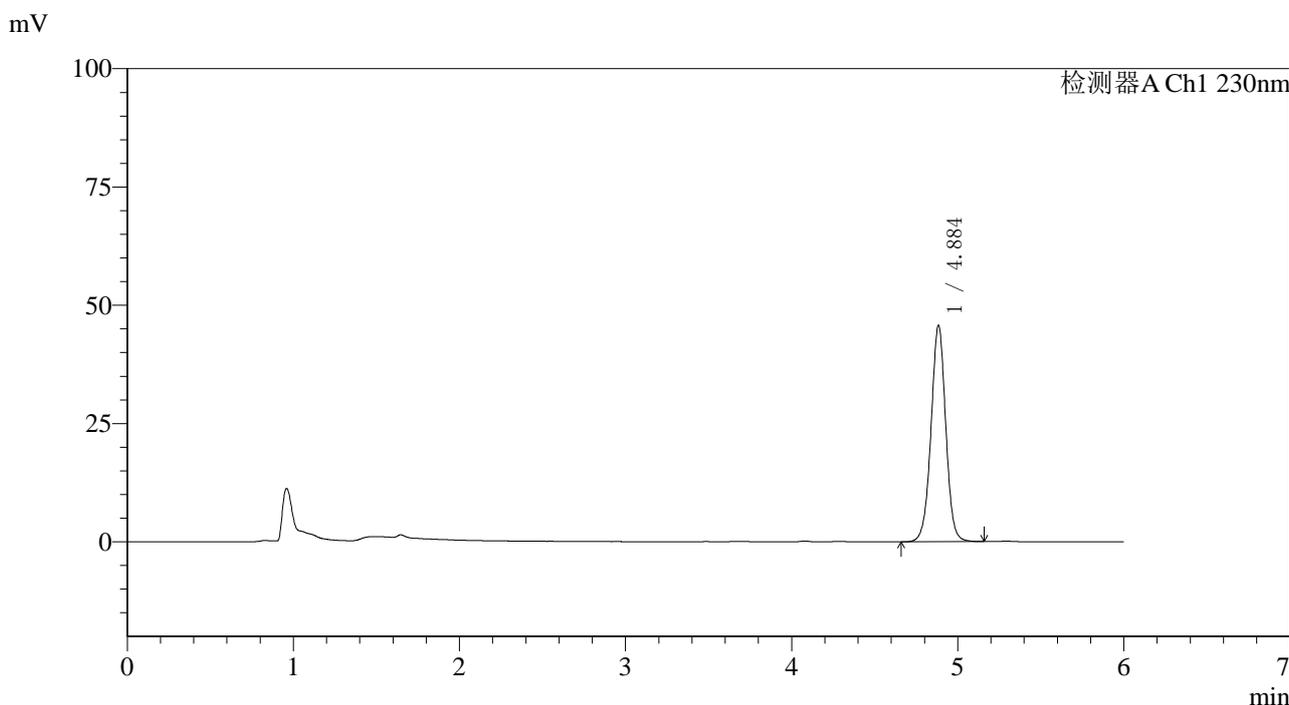
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.884	246061	100.000	39733	14935	0.998	--
总计		246061	100.000	39733			

图26 依折麦布片溶出度测定长期24月HPLC图谱
自制品(2024012421批)-
pH4.5sds介质-桨法-50转-片4
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,3μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:40°C 波长:230nm
 数据文件名: RC\$SMF-4037 - 10-19/7-1278-2 - zzp-2024012421p-cq24y-rcd-pH4.5sdsjz-jf50z-P5-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4037 - SMF-4037-RC-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4037 - 20260203-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-38
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2026/02/03 15:54:50 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2026/02/04 08:52:15 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.884	281829	100.000	45529	14941	1.000	--
总计		281829	100.000	45529			

图27 依折麦布片溶出度测定长期24月HPLC图谱
自制品(2024012421批)-pH4.5sds介质-桨法-50转-片5
供试品溶液-1

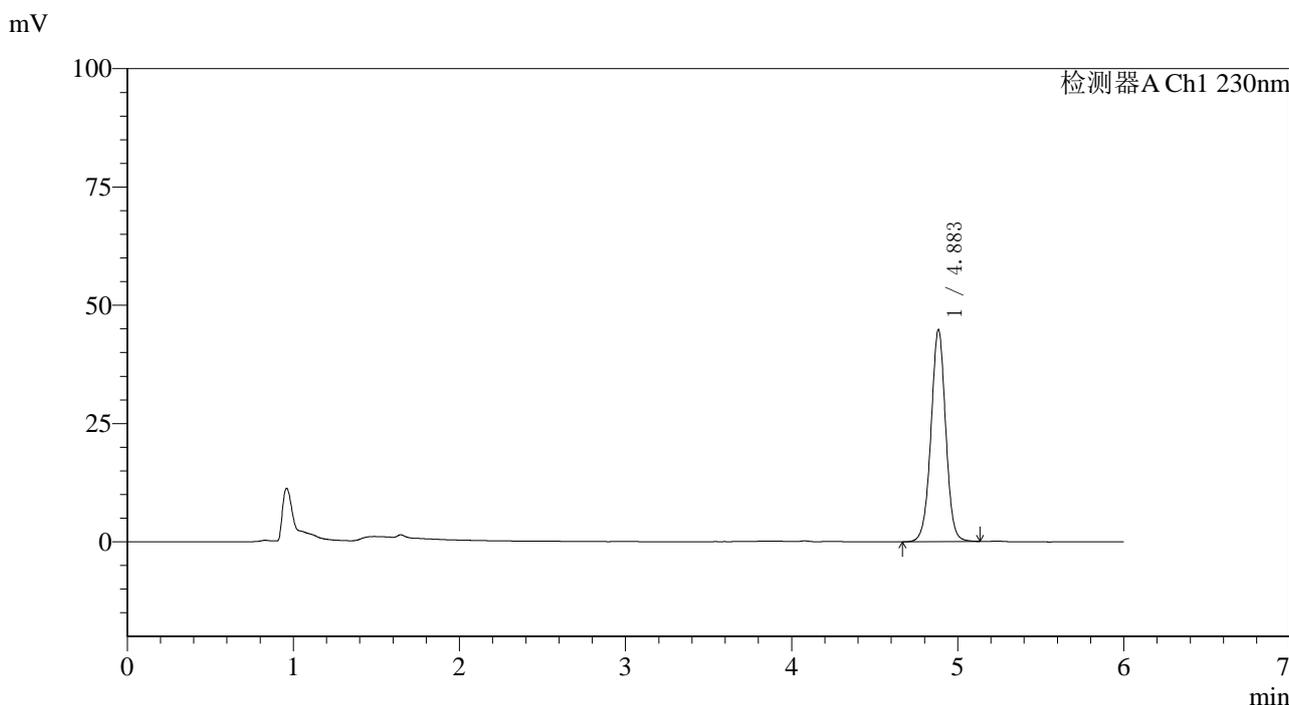


SMF-4037

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,3μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:40°C 波长:230nm
 数据文件名: RC\$SMF-4037 - 10-19/7-1279-2 - zzp-2024012421p-cq24y-rcd-pH4.5sdsjz-jf50z-P5-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4037 - SMF-4037-RC-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4037 - 20260203-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-38 版本号:6.115
 进样体积: 10μl 实验者: xiexinhui
 进样时间: 2026/02/03 16:01:15 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2026/02/04 08:52:18
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

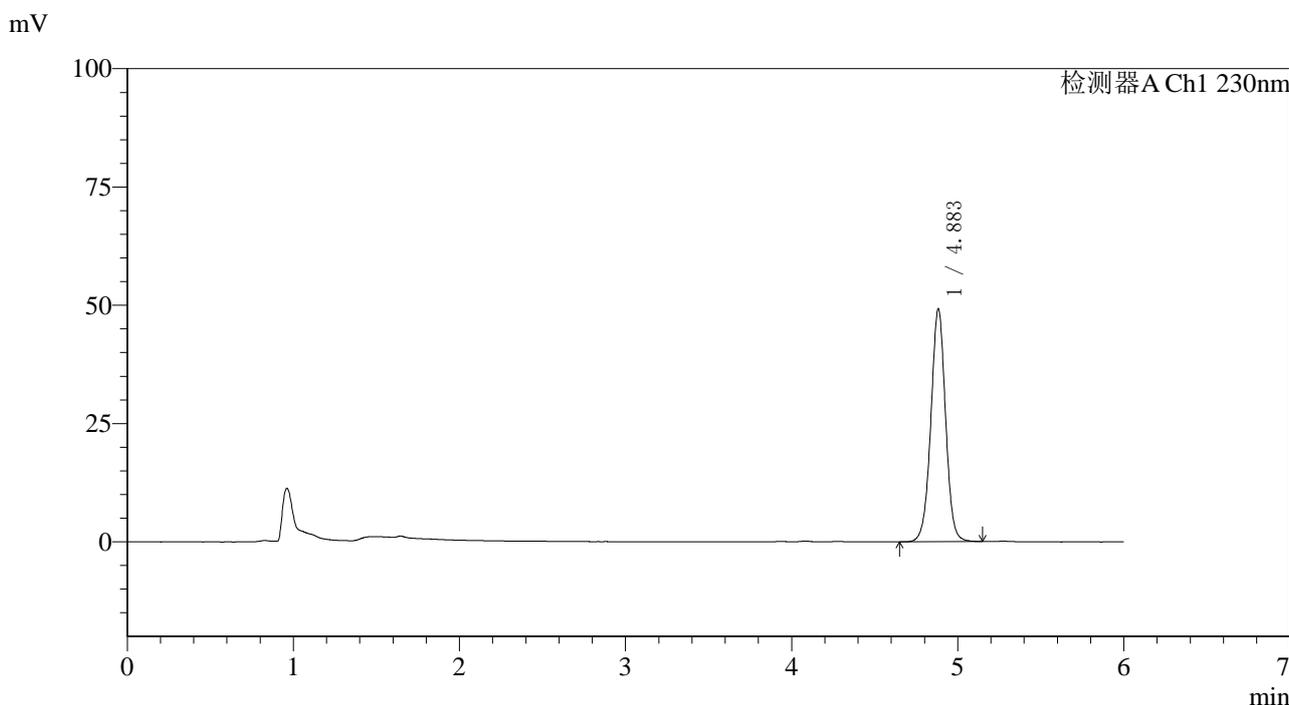
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.883	275925	100.000	44658	14967	0.999	--
总计		275925	100.000	44658			

图28 依折麦布片溶出度测定长期24月HPLC图谱
自制品(2024012421批)-pH4.5sds介质-桨法-50转-片5
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,3μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:40°C 波长:230nm
 数据文件名: RC\$SMF-4037 - 10-19/7-1280-2 - zzp-2024012421p-cq24y-rcd-pH4.5sdsjz-jf50z-P6-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4037 - SMF-4037-RC-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4037 - 20260203-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-47
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2026/02/03 16:07:37 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2026/02/04 08:52:20 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

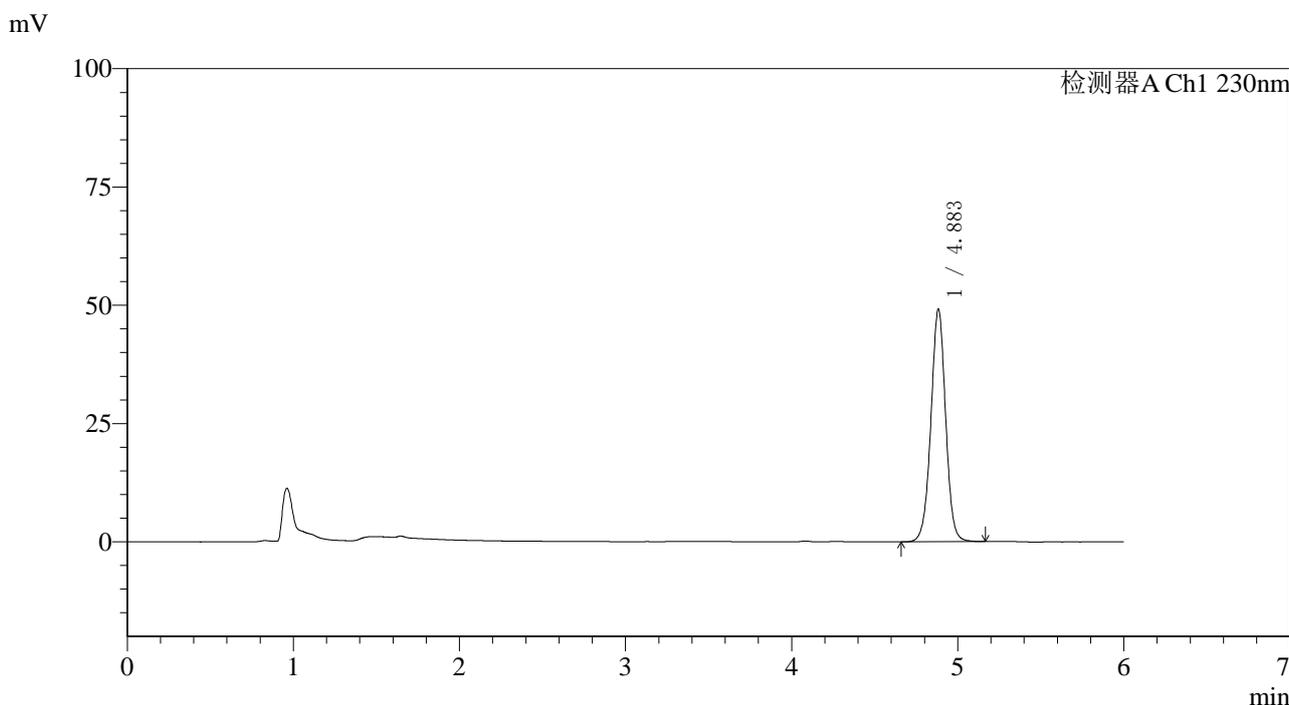
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.883	303182	100.000	49109	14953	1.000	--
总计		303182	100.000	49109			

图29 依折麦布片溶出度测定长期24月HPLC图谱
自制品(2024012421批)-pH4.5sds介质-桨法-50转-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,3μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:40°C 波长:230nm
 数据文件名: RC\$SMF-4037 - 10-19/7-1281-2 - zzp-2024012421p-cq24y-rcd-pH4.5sdsjz-jf50z-P6-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4037 - SMF-4037-RC-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4037 - 20260203-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-47
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2026/02/03 16:13:59 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2026/02/04 08:52:23 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

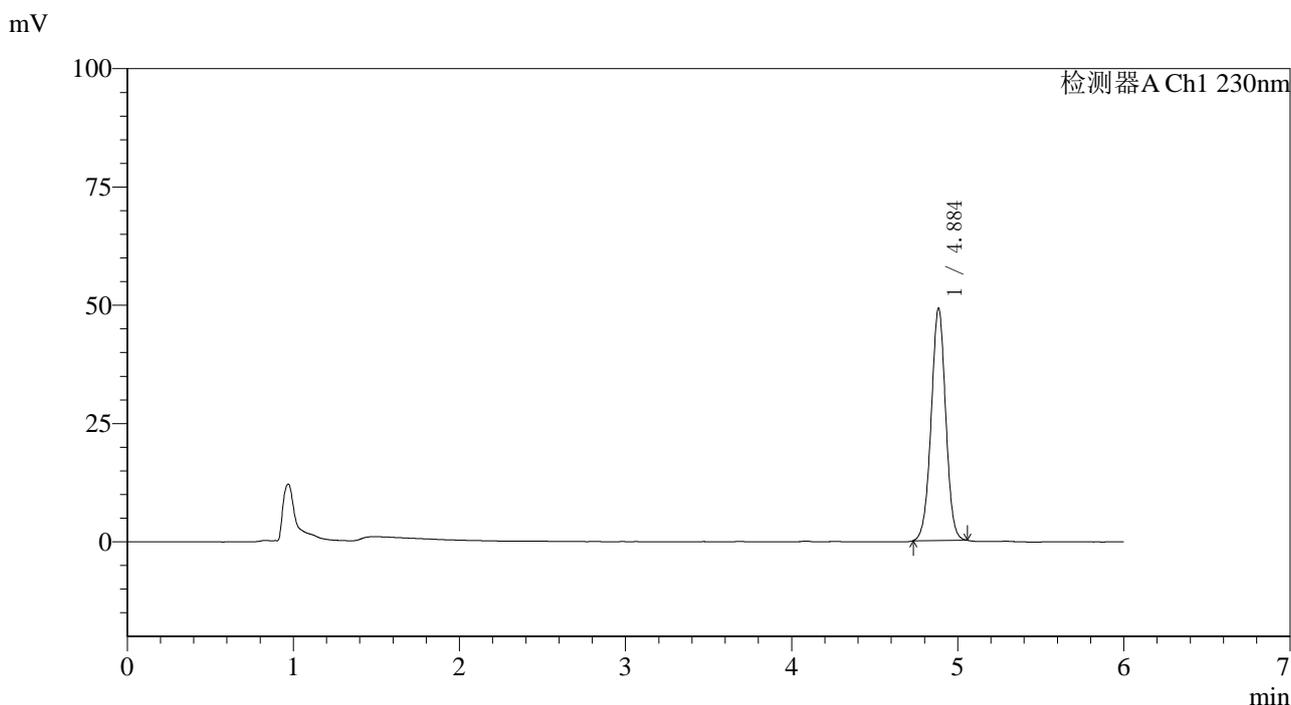
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.883	303199	100.000	49027	14946	1.000	--
总计		303199	100.000	49027			

图30 依折麦布片溶出度测定长期24月HPLC图谱
自制品(2024012421批)-
pH4.5sds介质-桨法-50转-片6
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,3μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:40°C 波长:230nm
 数据文件名: RC\$SMF-4037 - 10-20/7-1282-2 - zzp-2024012521p-cq24y-rcd-pH4.5sdsjz-jf50z-P1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4037 - SMF-4037-RC-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4037 - 20260203-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-3
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2026/02/03 16:20:21 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2026/02/04 08:53:58 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

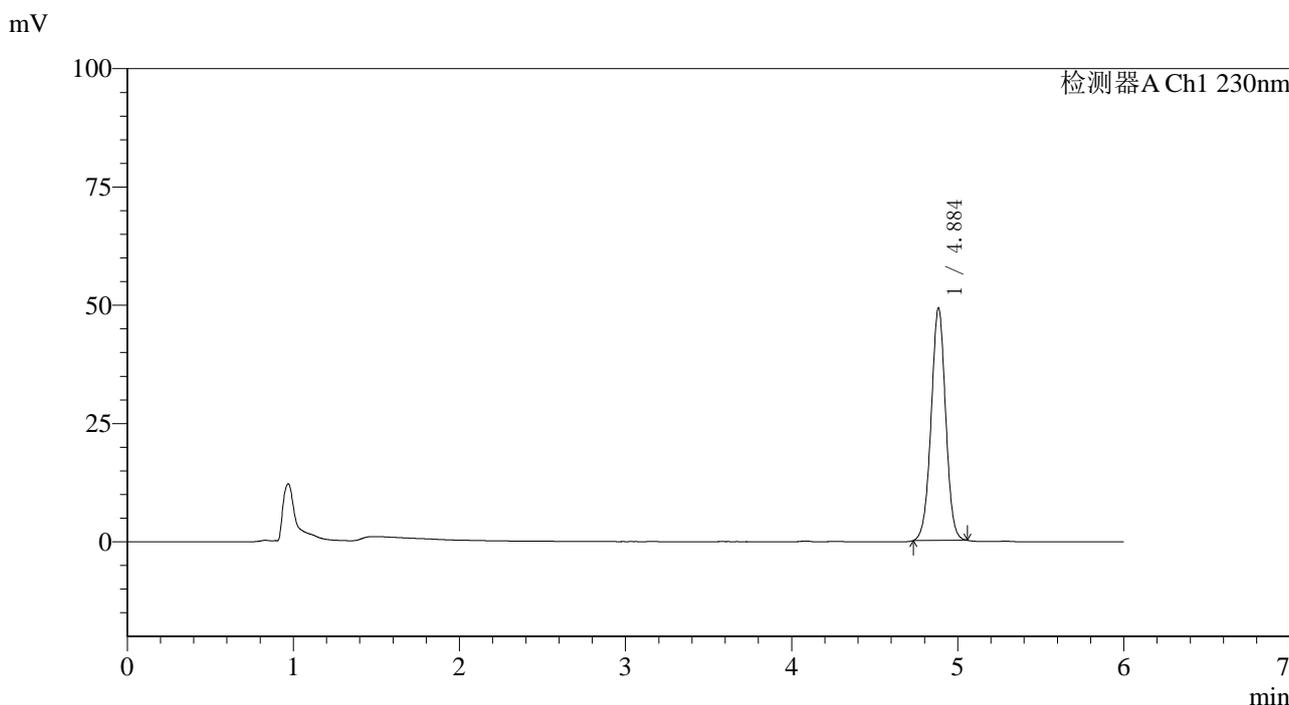
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.884	298200	100.000	48847	15097	0.998	--
总计		298200	100.000	48847			

图31 依折麦布片溶出度测定长期24月HPLC图谱
自制品(2024012521批)-
pH4.5sds介质-桨法-50转-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,3µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:40°C 波长:230nm
 数据文件名: RC\$SMF-4037 - 10-20/7-1283-2 - zzp-2024012521p-cq24y-rcd-pH4.5sdsjz-jf50z-P1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4037 - SMF-4037-RC-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4037 - 20260203-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-3
 进样体积: 10µl 版本号:6.115
 进样时间: 2026/02/03 16:26:44 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2026/02/04 08:54:01 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

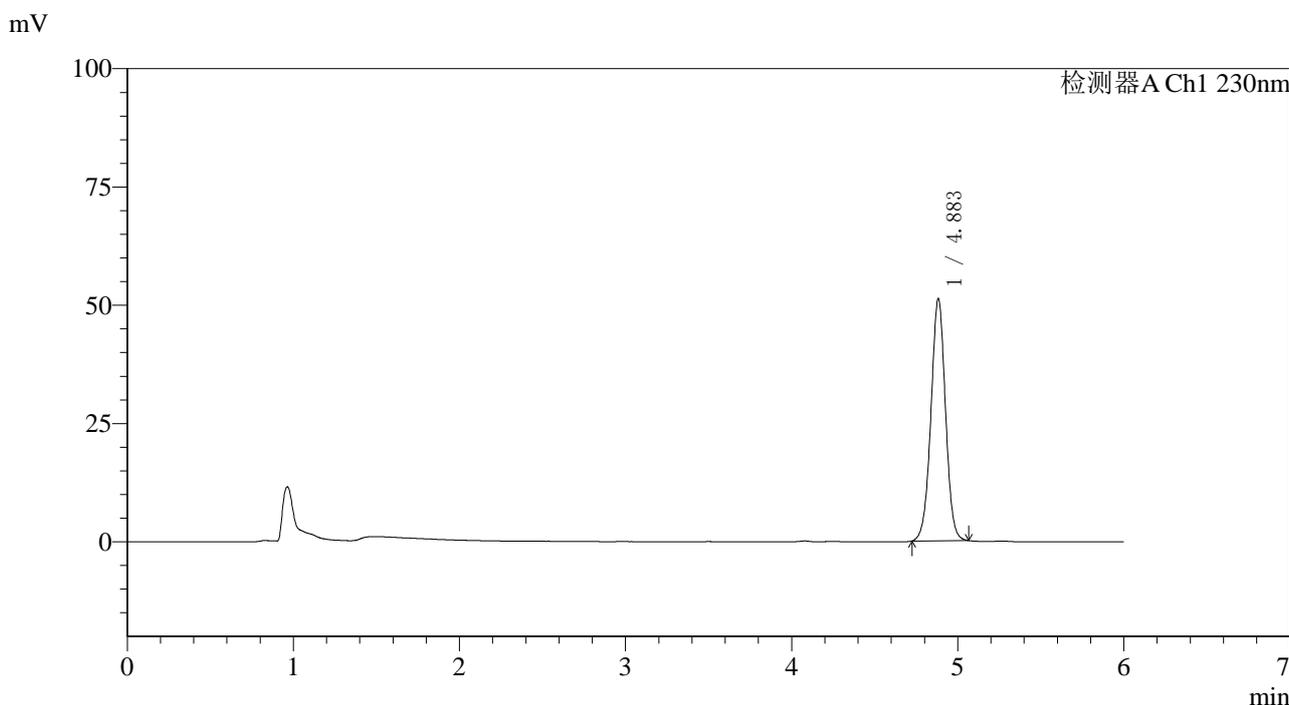
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.884	298325	100.000	48920	15098	1.001	--
总计		298325	100.000	48920			

图32 依折麦布片溶出度测定长期24月HPLC图谱
自制品(2024012521批)-pH4.5sds介质-桨法-50转-片1
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,3µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:40°C 波长:230nm
 数据文件名: RC\$SMF-4037 - 10-20/7-1284-2 - zzp-2024012521p-cq24y-rcd-pH4.5sdsjz-jf50z-P2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4037 - SMF-4037-RC-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4037 - 20260203-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-12
 进样体积: 10µl 版本号:6.115
 进样时间: 2026/02/03 16:33:06 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2026/02/04 08:54:04 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

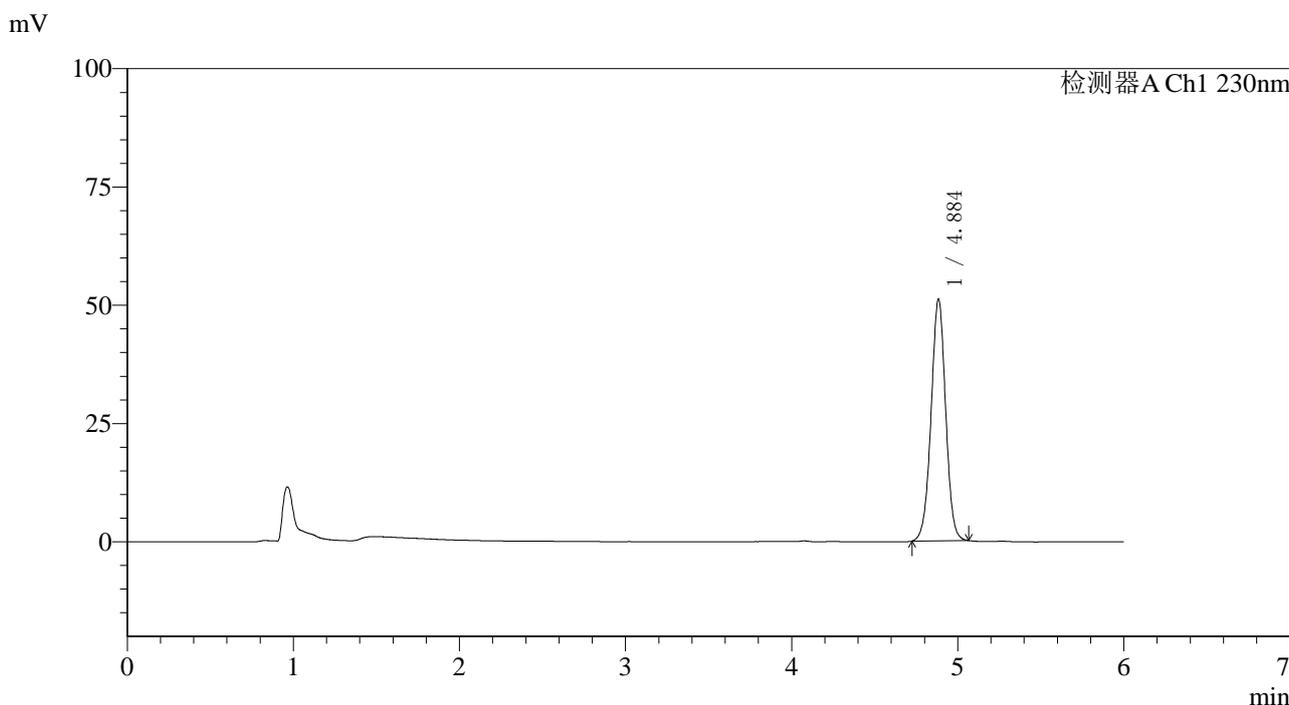
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.883	311735	100.000	51070	15092	1.001	--
总计		311735	100.000	51070			

图33 依折麦布片溶出度测定长期24月HPLC图谱
自制品(2024012521批)-
pH4.5sds介质-桨法-50转-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,3μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:40°C 波长:230nm
 数据文件名: RC\$SMF-4037 - 10-20/7-1285-2 - zzp-2024012521p-cq24y-rcd-pH4.5sdsjz-jf50z-P2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4037 - SMF-4037-RC-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4037 - 20260203-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-12
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2026/02/03 16:39:28 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2026/02/04 08:54:06 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

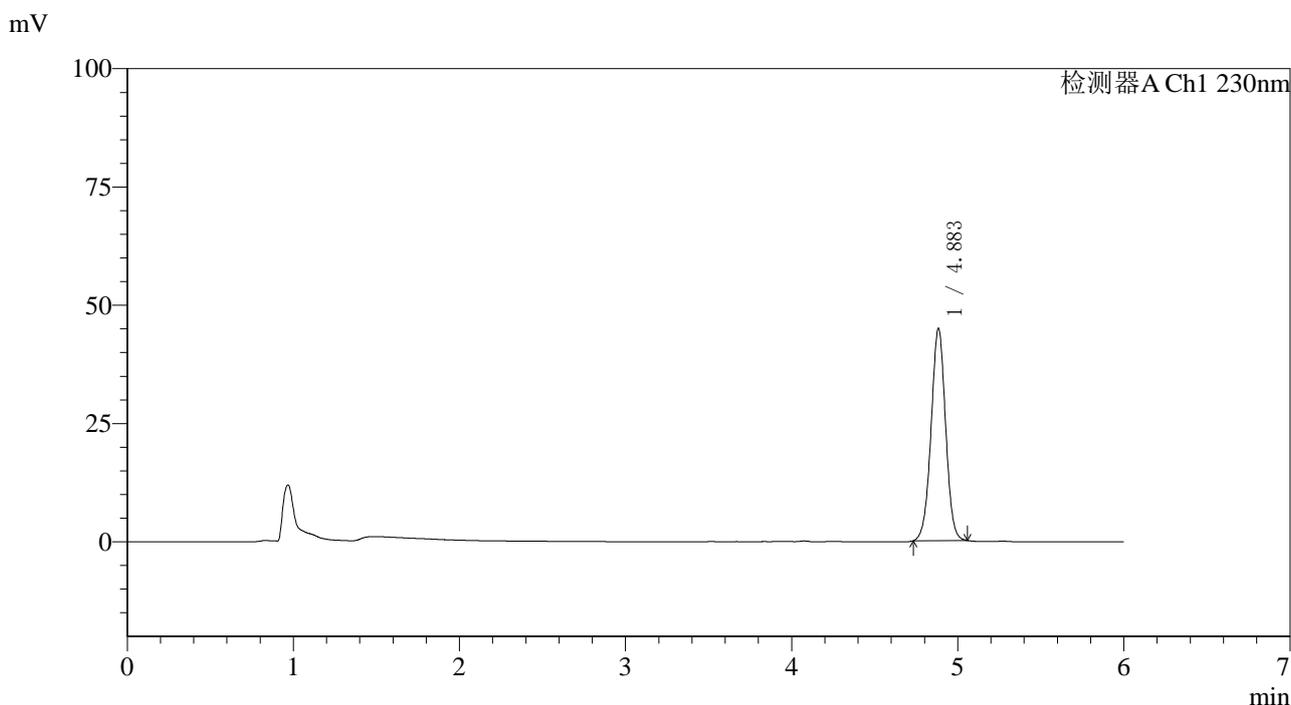
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.884	311275	100.000	50874	15079	1.000	--
总计		311275	100.000	50874			

图34 依折麦布片溶出度测定长期24月HPLC图谱
自制品(2024012521批)-pH4.5sds介质-桨法-50转-片2
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,3μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:40°C 波长:230nm
 数据文件名: RC\$SMF-4037 - 10-20/7-1286-2 - zzp-2024012521p-cq24y-rcd-pH4.5sdsjz-jf50z-P3-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4037 - SMF-4037-RC-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4037 - 20260203-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-21
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2026/02/03 16:45:50 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2026/02/04 08:54:09 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

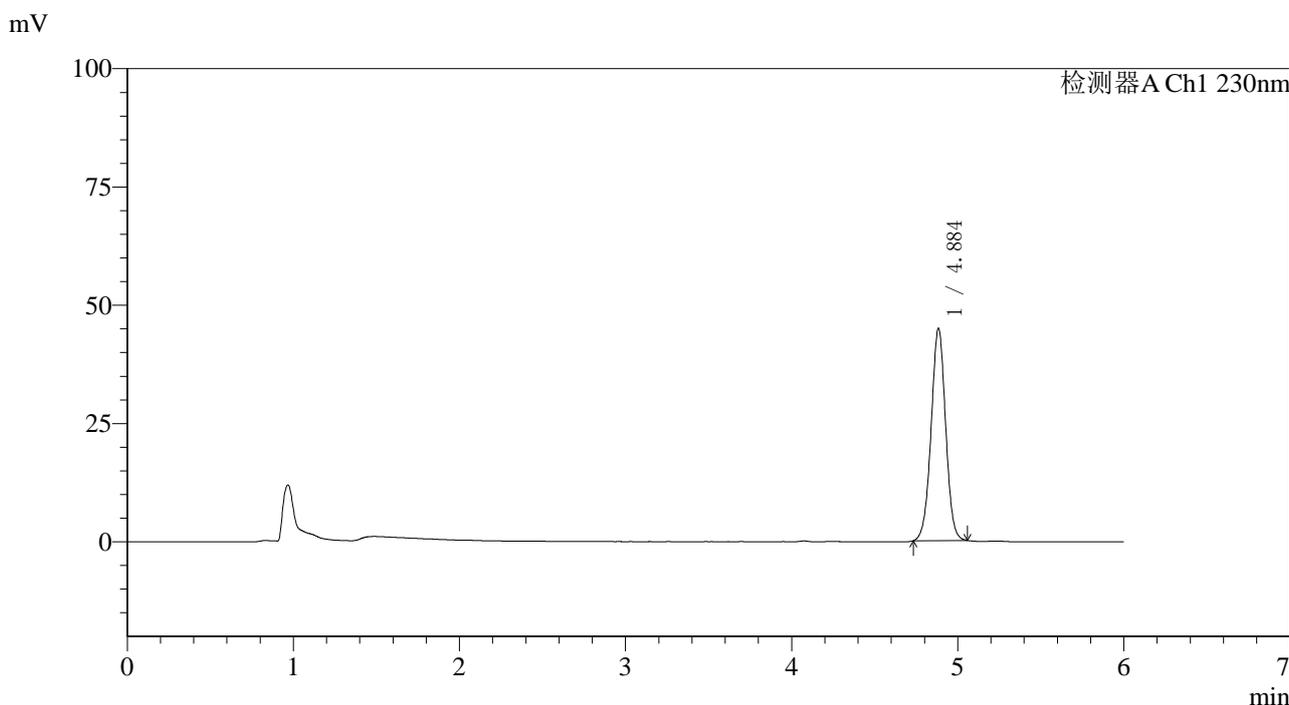
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.883	272324	100.000	44690	15116	1.000	--
总计		272324	100.000	44690			

图35 依折麦布片溶出度测定长期24月HPLC图谱
自制品(2024012521批)-pH4.5sds介质-桨法-50转-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,3μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:40°C 波长:230nm
 数据文件名: RC\$SMF-4037 - 10-20/7-1287-2 - zzp-2024012521p-cq24y-rcd-pH4.5sdsjz-jf50z-P3-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4037 - SMF-4037-RC-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4037 - 20260203-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-21
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2026/02/03 16:52:12 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2026/02/04 08:54:12 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

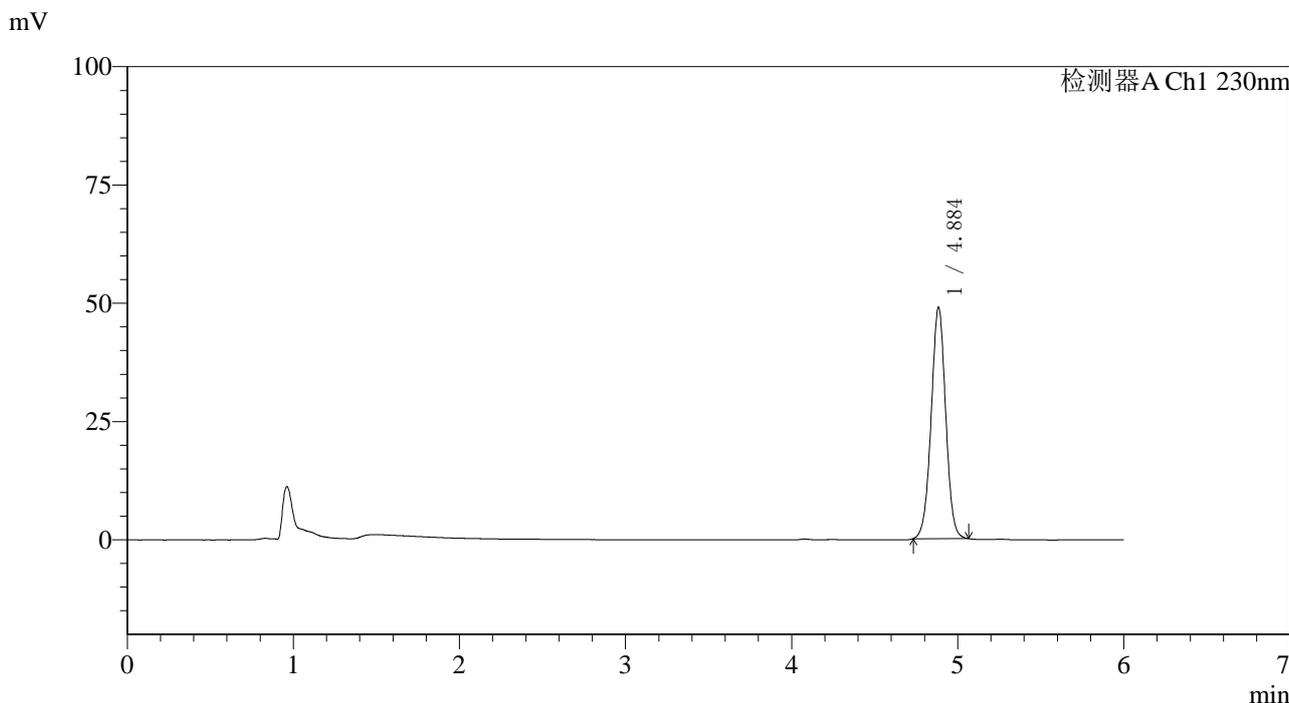
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.884	272134	100.000	44671	15129	1.002	--
总计		272134	100.000	44671			

图36 依折麦布片溶出度测定长期24月HPLC图谱
自制品(2024012521批)-pH4.5sds介质-桨法-50转-片3
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,3μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:40°C 波长:230nm
 数据文件名: RC\$SMF-4037 - 10-20/7-1288-2 - zzp-2024012521p-cq24y-rcd-pH4.5sdsjz-jf50z-P4-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4037 - SMF-4037-RC-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4037 - 20260203-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-30 版本号:6.115
 进样体积: 10μl 实验者: xiexinhui
 进样时间: 2026/02/03 16:58:35 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2026/02/04 08:54:14
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

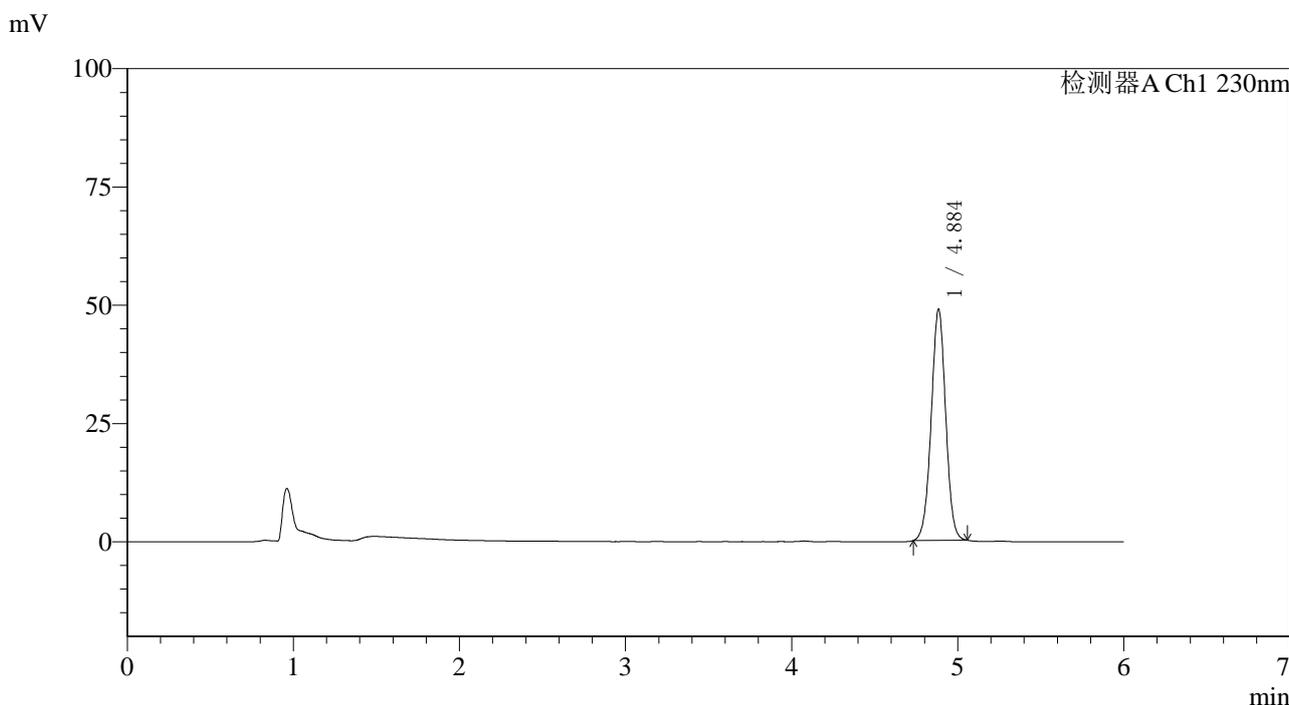
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.884	296990	100.000	48665	15118	1.004	--
总计		296990	100.000	48665			

图37 依折麦布片溶出度测定长期24月HPLC图谱
自制品(2024012521批)-pH4.5sds介质-桨法-50转-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,3µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:40°C 波长:230nm
 数据文件名: RC\$SMF-4037 - 10-20/7-1289-2 - zzp-2024012521p-cq24y-rcd-pH4.5sdsjz-jf50z-P4-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4037 - SMF-4037-RC-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4037 - 20260203-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-30 版本号:6.115
 进样体积: 10µl 实验者: xiexinhui
 进样时间: 2026/02/03 17:04:57 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2026/02/04 08:54:17
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

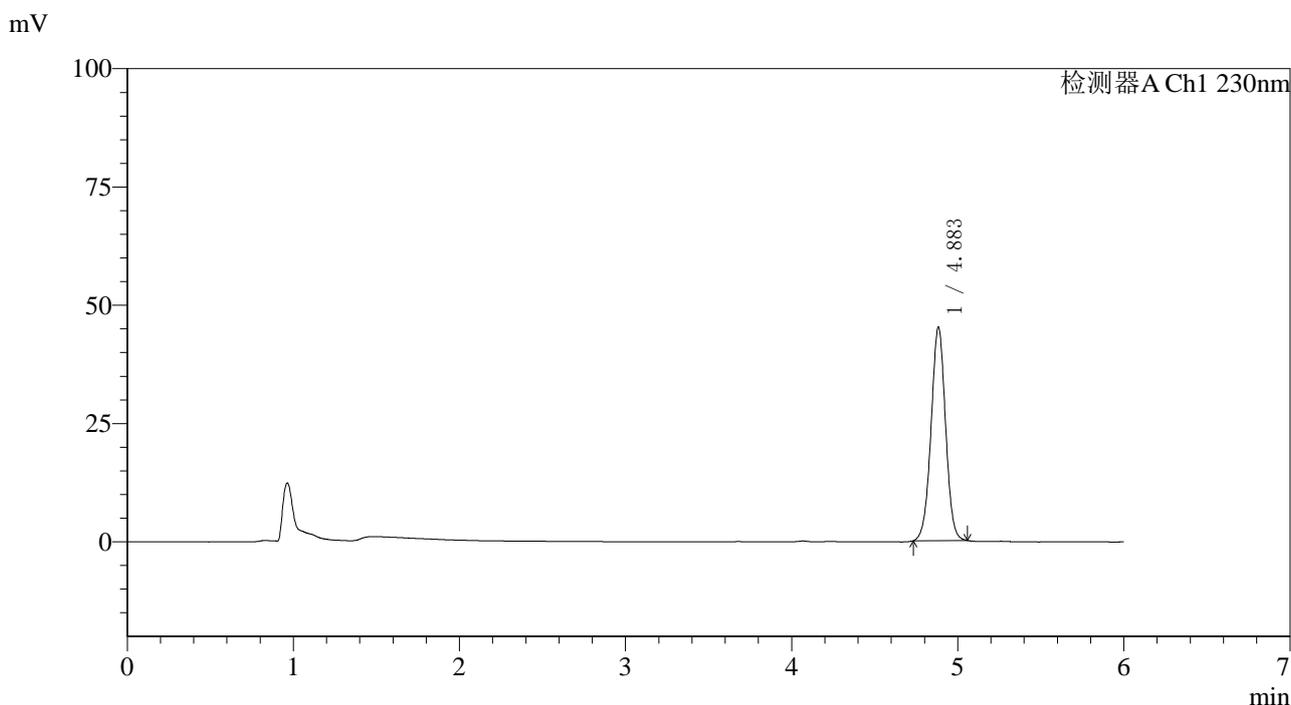
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.884	296468	100.000	48604	15126	1.001	--
总计		296468	100.000	48604			

图38 依折麦布片溶出度测定长期24月HPLC图谱
自制品(2024012521批)-pH4.5sds介质-桨法-50转-片4
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,3µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:40°C 波长:230nm
 数据文件名: RC\$SMF-4037 - 10-20/7-1290-2 - zzp-2024012521p-cq24y-rcd-pH4.5sdsjz-jf50z-P5-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4037 - SMF-4037-RC-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4037 - 20260203-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-39
 进样体积: 10µl 版本号:6.115
 进样时间: 2026/02/03 17:11:19 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2026/02/04 08:54:20 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

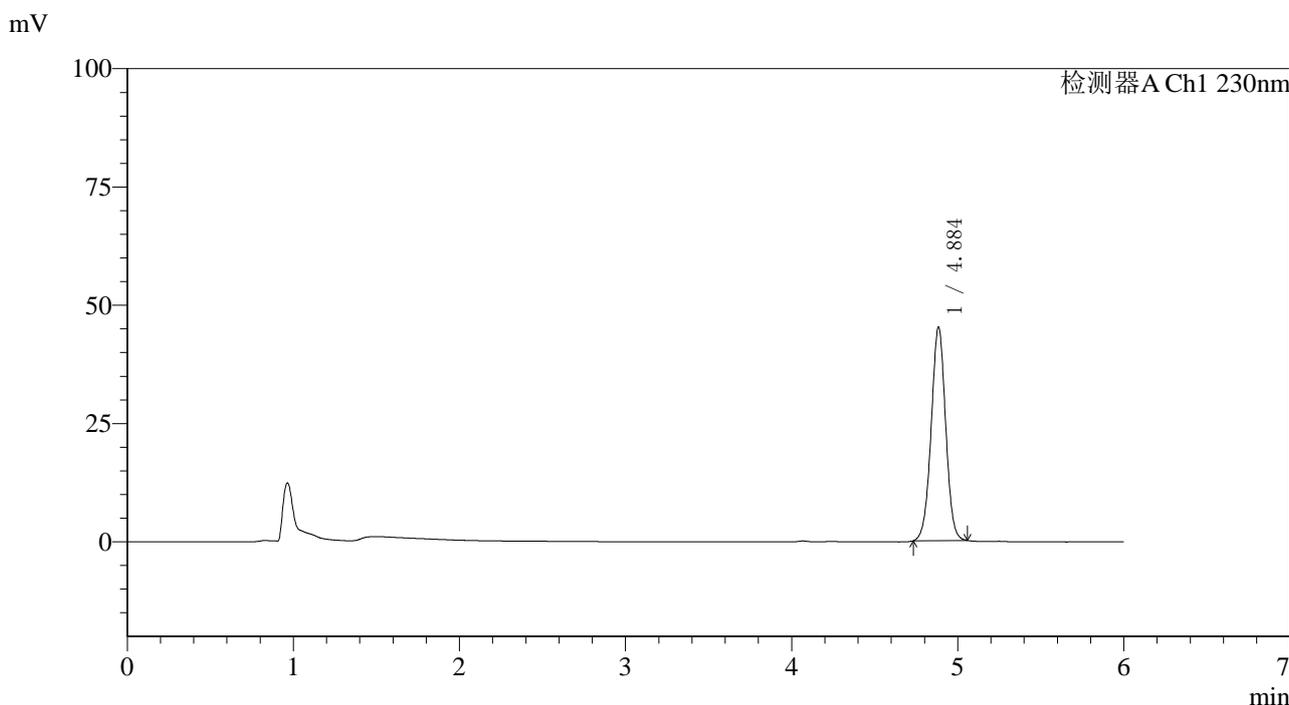
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.883	273692	100.000	44966	15133	1.002	--
总计		273692	100.000	44966			

图39 依折麦布片溶出度测定长期24月HPLC图谱
自制品(2024012521批)-pH4.5sds介质-桨法-50转-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,3µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:40°C 波长:230nm
 数据文件名: RC\$SMF-4037 - 10-20/7-1291-2 - zzp-2024012521p-cq24y-rcd-pH4.5sdsjz-jf50z-P5-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4037 - SMF-4037-RC-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4037 - 20260203-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-39
 进样体积: 10µl 版本号:6.115
 进样时间: 2026/02/03 17:17:41 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2026/02/04 08:54:23 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

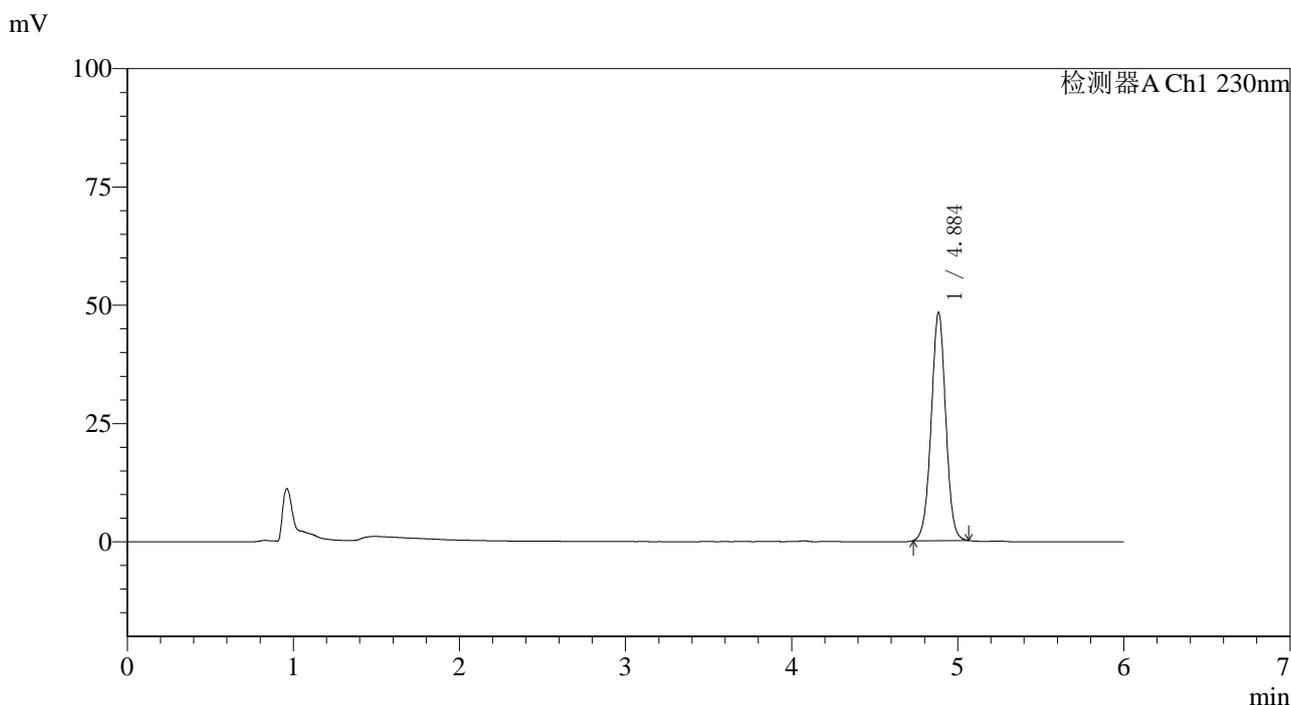
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.884	273597	100.000	44906	15160	1.002	--
总计		273597	100.000	44906			

图40 依折麦布片溶出度测定长期24月HPLC图谱
自制品(2024012521批)-pH4.5sds介质-桨法-50转-片5
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,3μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:40°C 波长:230nm
 数据文件名: RC\$SMF-4037 - 10-20/7-1292-2 - zzp-2024012521p-cq24y-rcd-pH4.5sdsjz-jf50z-P6-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4037 - SMF-4037-RC-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4037 - 20260203-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-48
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2026/02/03 17:24:03 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2026/02/04 08:54:25 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.884	292944	100.000	47972	15117	1.003	--
总计		292944	100.000	47972			

图41 依折麦布片溶出度测定长期24月HPLC图谱
自制品(2024012521批)-pH4.5sds介质-桨法-50转-片6
供试品溶液-1

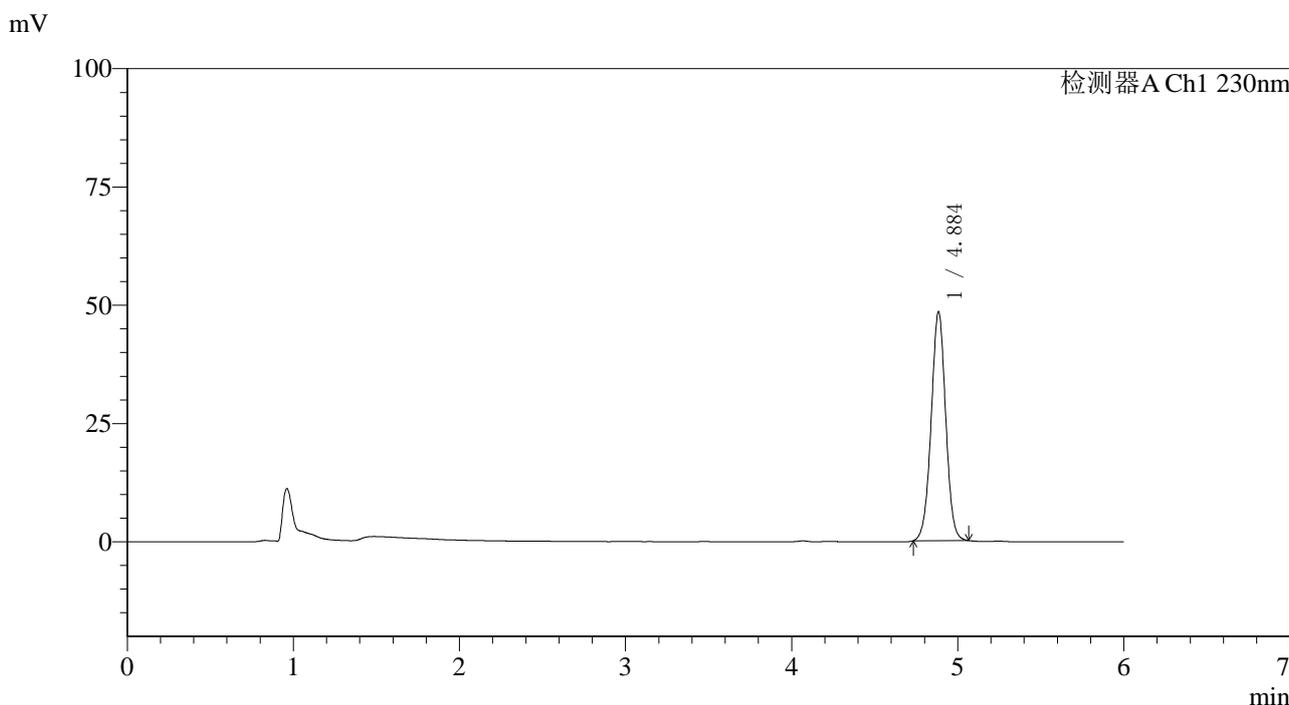


SMF-4037

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,3μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:40°C 波长:230nm
 数据文件名: RC\$SMF-4037 - 10-20/7-1293-2 - zzp-2024012521p-cq24y-rcd-pH4.5sdsjz-jf50z-P6-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4037 - SMF-4037-RC-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4037 - 20260203-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-48
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2026/02/03 17:30:25 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2026/02/04 08:54:28 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.884	293930	100.000	48160	15125	1.004	--
总计		293930	100.000	48160			

图42 依折麦布片溶出度测定长期24月HPLC图谱
自制品(2024012521批)-pH4.5sds介质-桨法-50转-片6
供试品溶液-2

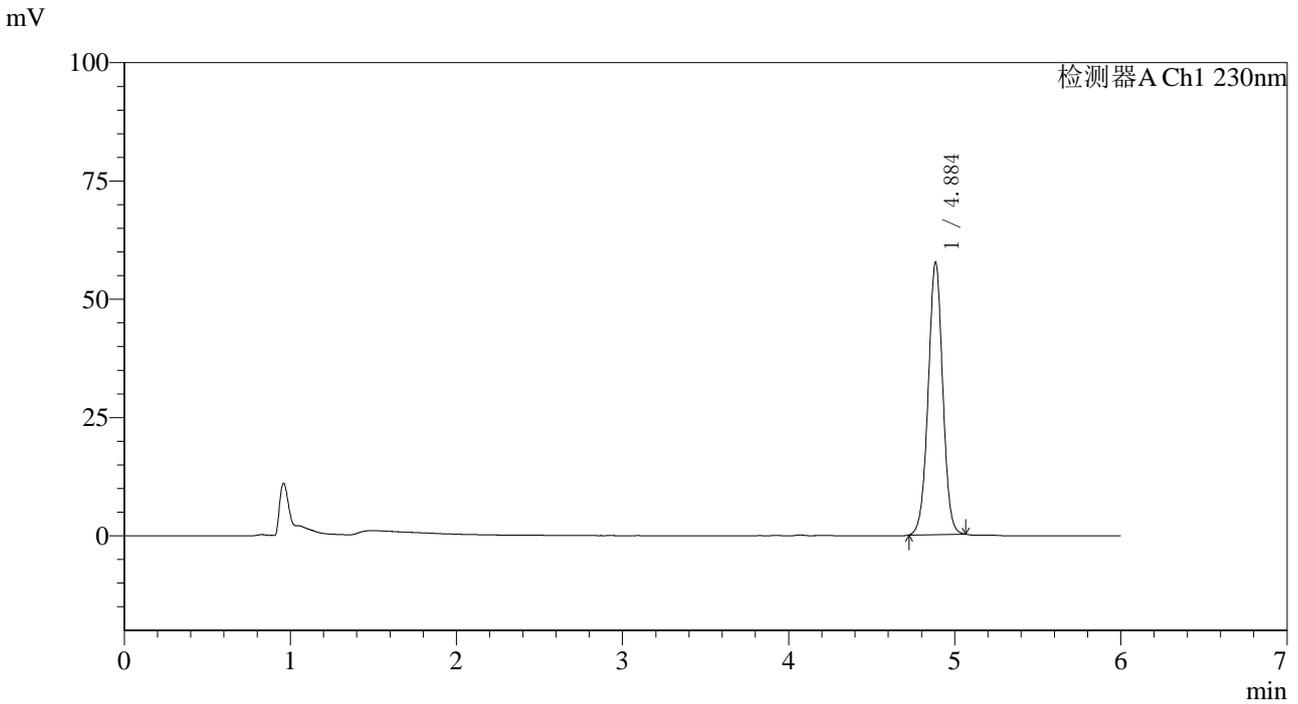


SMF-4037

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,3μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:40°C 波长:230nm
 数据文件名: RC\$SMF-4037 - 10-20/7-1294-3 - zzp-cq24y-rcd-pH4.5sdsjz-jf50z-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4037 - SMF-4037-RC-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4037 - 20260203-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2026/02/03 17:36:47 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3): 2026/02/04 08:54:31 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

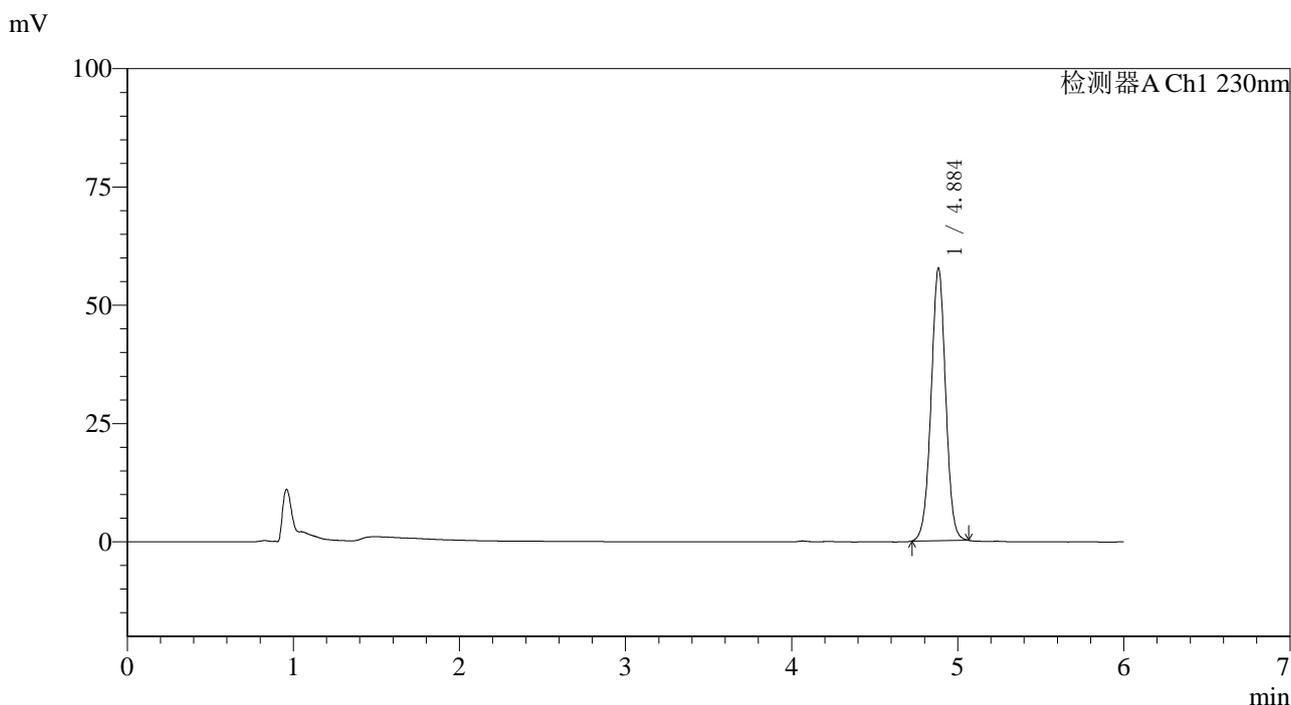
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.884	350610	100.000	57297	15082	1.002	--
总计		350610	100.000	57297			

图43 依折麦布片溶出度测定长期24月HPLC图谱
自制品-pH4.5sds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 - 10-20/7-1295-3 - zzp-cq24y-rcd-pH4.5sdsjz-jf50z-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4037 - SMF-4037-RC-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4037 - 20260203-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2026/02/03 17:43:10 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3): 2026/02/04 08:54:33 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.884	350380	100.000	57369	15117	1.003	--
总计		350380	100.000	57369			

图44 依折麦布片溶出度测定长期24月HPLC图谱
自制品-pH4.5sds介质-浆法-50转
对照品溶液-2-2

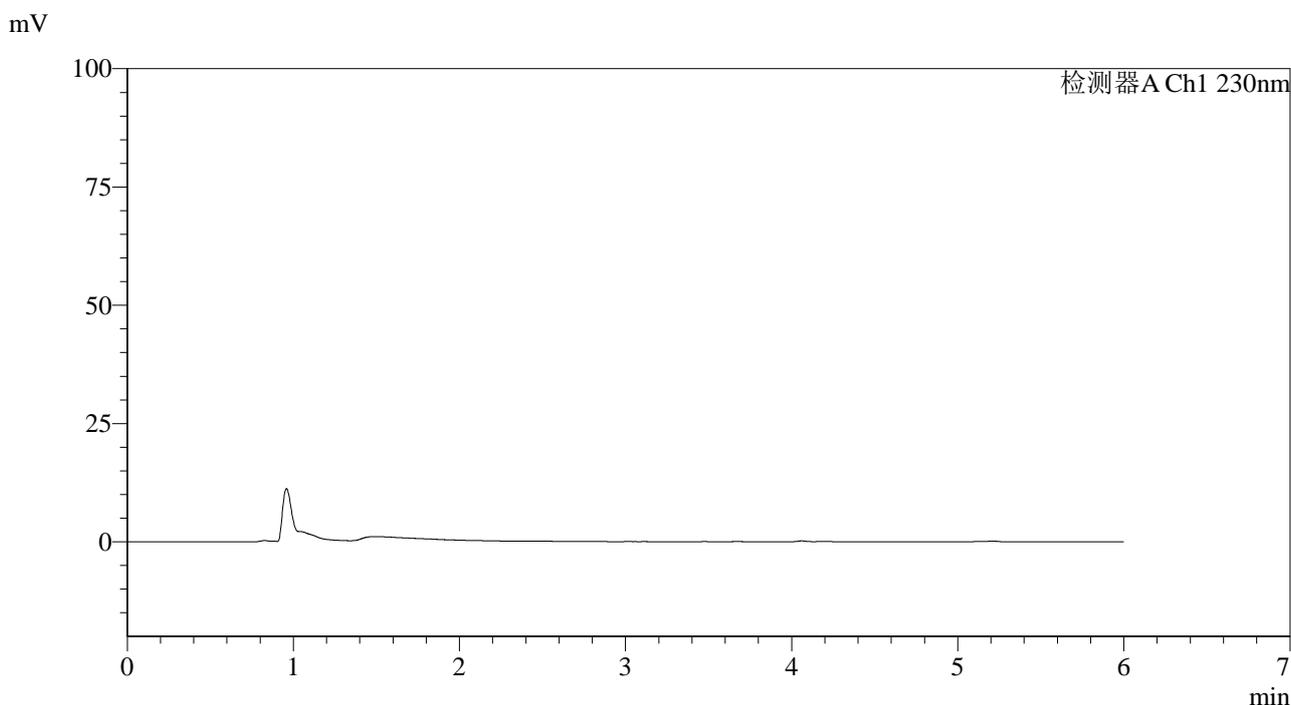


SMF-4037

<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 - 10-21/7-1296-2 - zzp-zjtj24y-rcd-pH4.5sdsjz-jf50z-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4037 - SMF-4037-RC-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4037 - 20260203-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-9
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2026/02/03 17:49:34 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2026/02/04 08:55:53 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

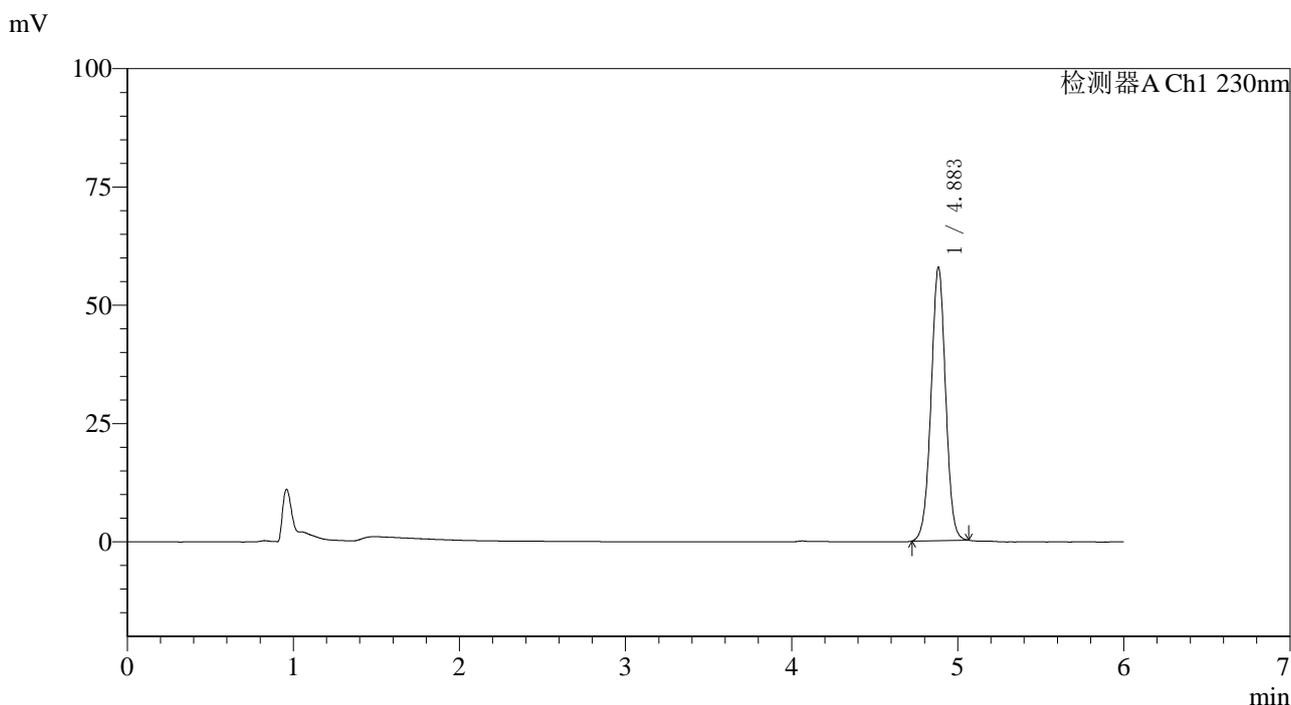
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
总计							

图45 依折麦布片溶出度测定长期24月HPLC图谱
自制品-pH4.5sds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 - 10-21/7-1297-2 - zzp-zjtj24y-rcd-pH4.5sdsjz-jf50z-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4037 - SMF-4037-RC-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4037 - 20260203-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2026/02/03 17:55:57 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2026/02/04 08:55:56 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

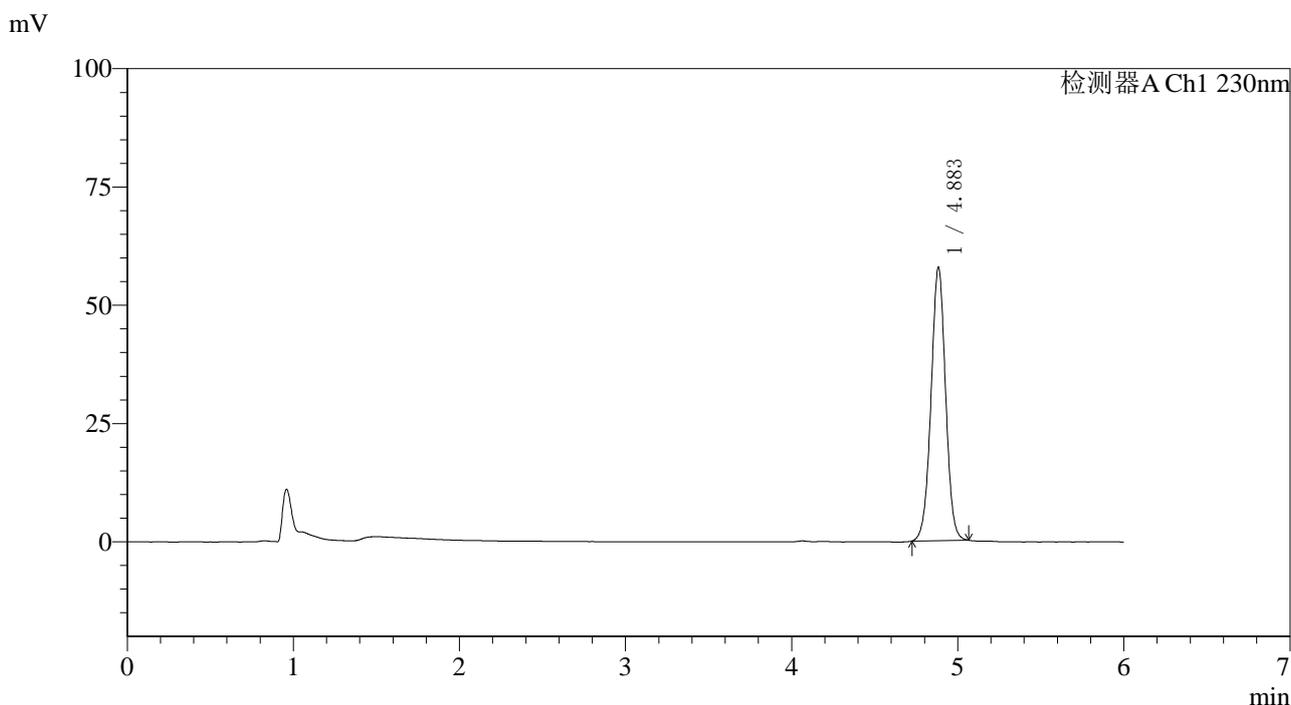
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.883	351516	100.000	57595	15119	1.003	--
总计		351516	100.000	57595			

图46 依折麦布片溶出度测定中间条件24月HPLC图谱
自制品-pH4.5sds介质-桨法-50转
对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,3μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:40°C 波长:230nm
 数据文件名: RC\$SMF-4037 - 10-21/7-1298-2 - zzp-zjtj24y-rcd-pH4.5sdsjz-jf50z-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4037 - SMF-4037-RC-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4037 - 20260203-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-18 版本号:6.115
 进样体积: 10μl 实验者: xiexinhui
 进样时间: 2026/02/03 18:02:21 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2026/02/04 08:55:58
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

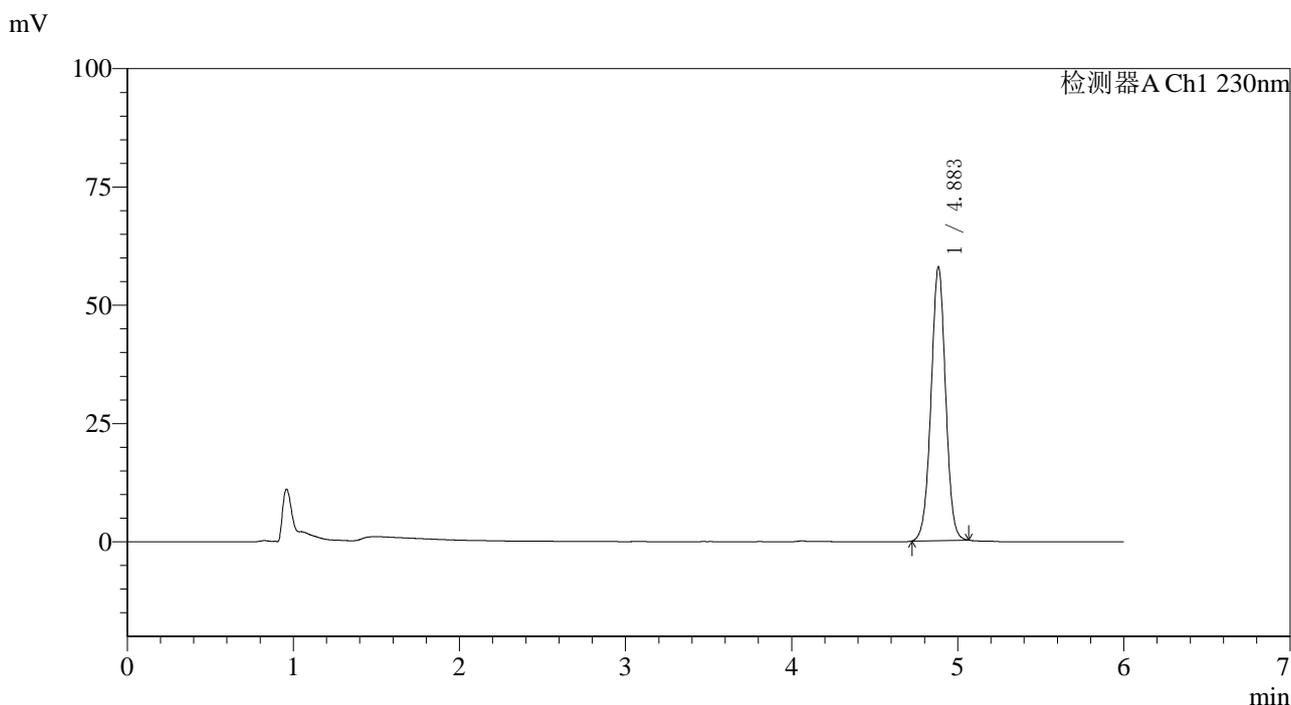
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.883	351471	100.000	57588	15108	1.003	--
总计		351471	100.000	57588			

图47 依折麦布片溶出度测定中间条件24月HPLC图谱
自制品-
pH4.5sds介质-桨法-50转
对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,3µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:40°C 波长:230nm
 数据文件名: RC\$SMF-4037 - 10-21/7-1299-2 - zzp-zjtj24y-rcd-pH4.5sdsjz-jf50z-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4037 - SMF-4037-RC-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4037 - 20260203-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-18 版本号:6.115
 进样体积: 10µl 实验者: xiexinhui
 进样时间: 2026/02/03 18:08:45 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2026/02/04 08:56:01
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

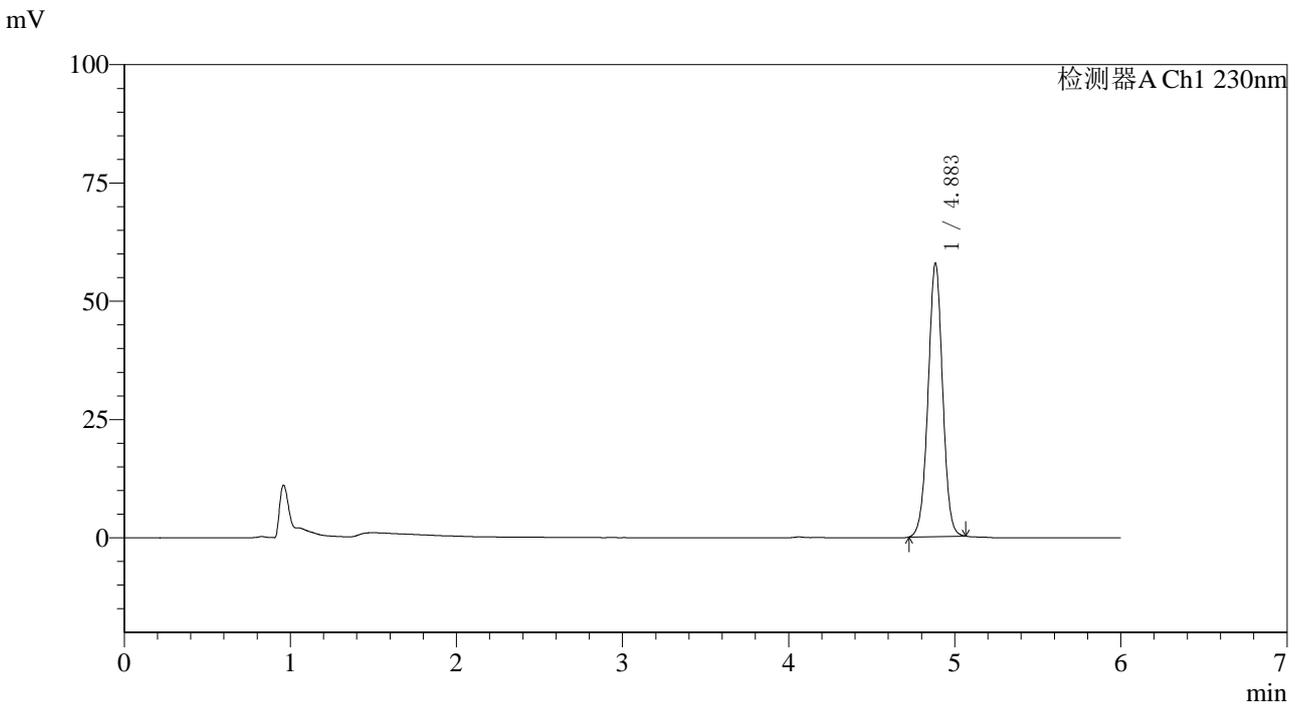
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.883	351701	100.000	57637	15115	1.003	--
总计		351701	100.000	57637			

图48 依折麦布片溶出度测定中间条件24月HPLC图谱
自制品-
pH4.5sds介质-桨法-50转
对照品溶液-1-3

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,3µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:40°C 波长:230nm
 数据文件名: RC\$SMF-4037 - 10-21/7-1300-2 - zzp-zjtj24y-rcd-pH4.5sdsjz-jf50z-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4037 - SMF-4037-RC-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4037 - 20260203-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-18 版本号:6.115
 进样体积: 10µl 实验者: xiexinhui
 进样时间: 2026/02/03 18:15:11 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2026/02/04 08:56:04
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

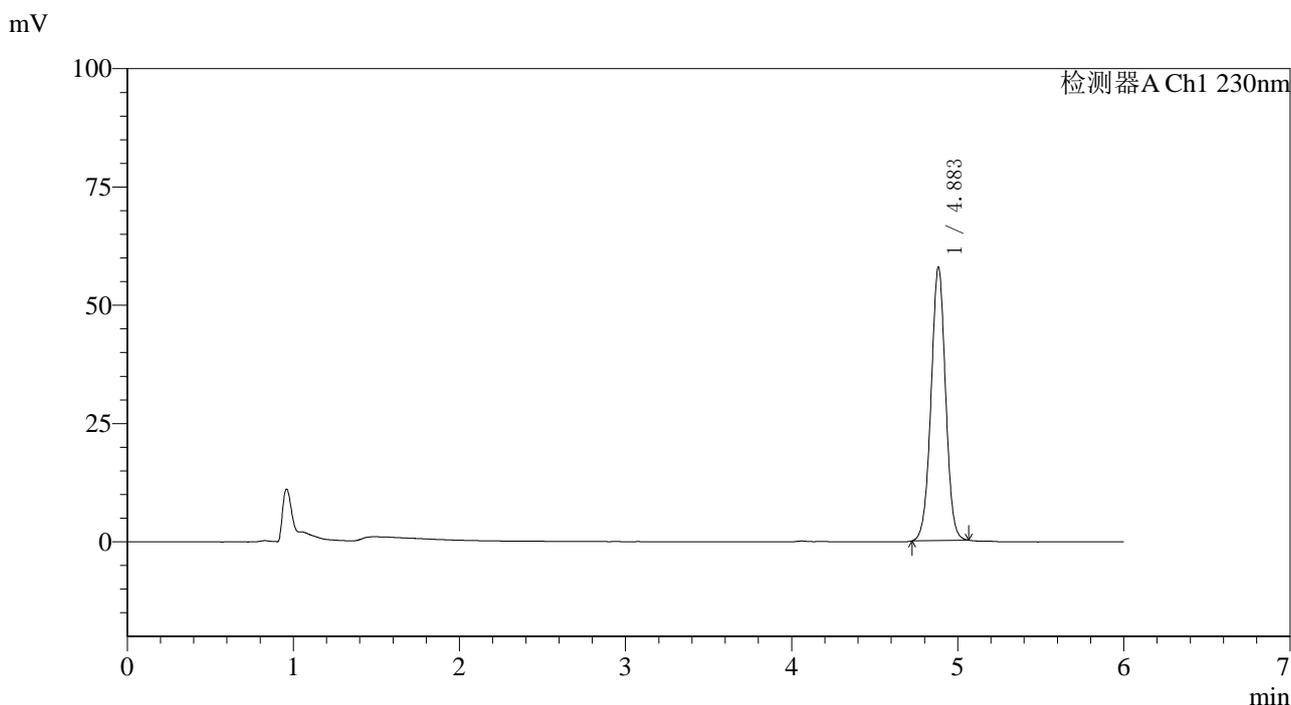
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.883	351268	100.000	57581	15128	1.003	--
总计		351268	100.000	57581			

图49 依折麦布片溶出度测定中间条件24月HPLC图谱
自制品-
pH4.5sds介质-桨法-50转
对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,3µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:40°C 波长:230nm
 数据文件名: RC\$SMF-4037 - 10-21/7-1301-2 - zzp-zjtj24y-rcd-pH4.5sdsjz-jf50z-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4037 - SMF-4037-RC-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4037 - 20260203-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-18 版本号:6.115
 进样体积: 10µl 实验者: xiexinhui
 进样时间: 2026/02/03 18:21:35 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2026/02/04 08:56:07
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

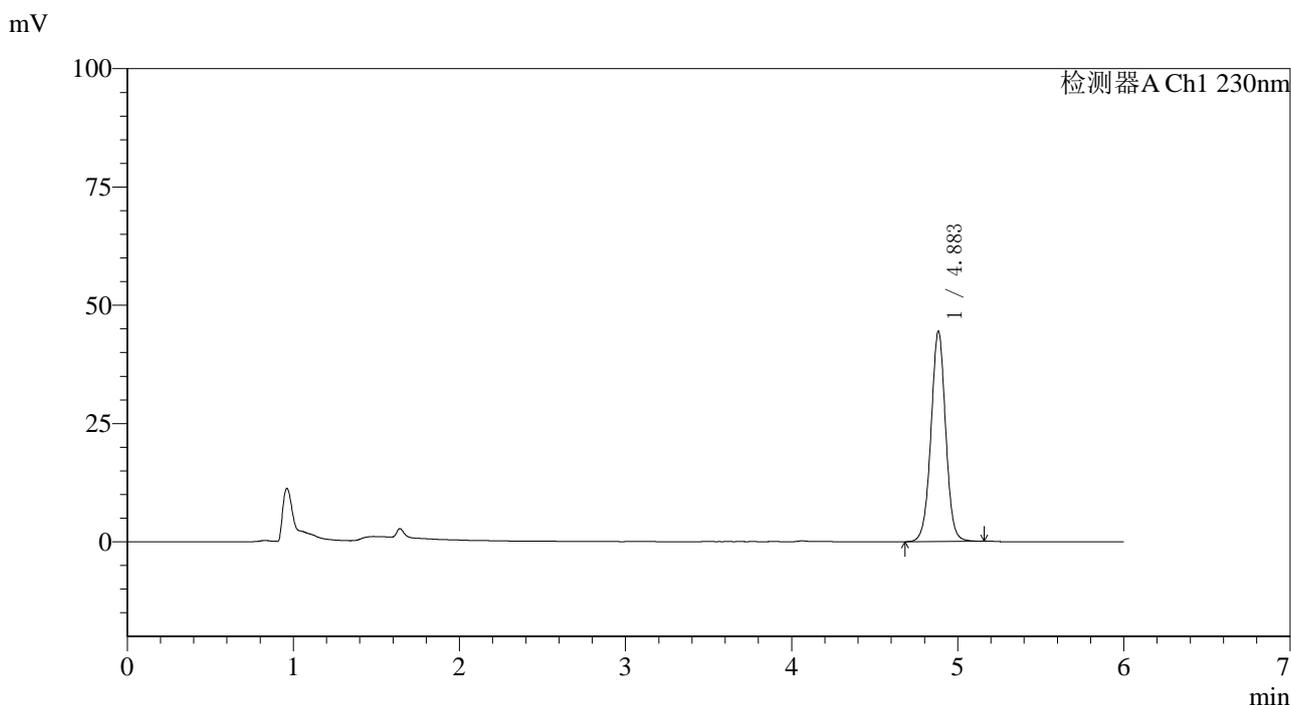
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.883	351481	100.000	57636	15127	1.005	--
总计		351481	100.000	57636			

图50 依折麦布片溶出度测定中间条件24月HPLC图谱
自制品-pH4.5sds介质-桨法-50转
对照品溶液-1-5

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,3µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:40°C 波长:230nm
 数据文件名: RC\$SMF-4037 - 10-22/7-1302-2 - zzp-2024012321p-zjtj24y-rcd-pH4.5sdsjz-jf50z-P1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4037 - SMF-4037-RC-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4037 - 20260203-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-1
 进样体积: 10µl 版本号:6.115
 进样时间: 2026/02/03 18:27:58 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2026/02/04 08:57:01 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

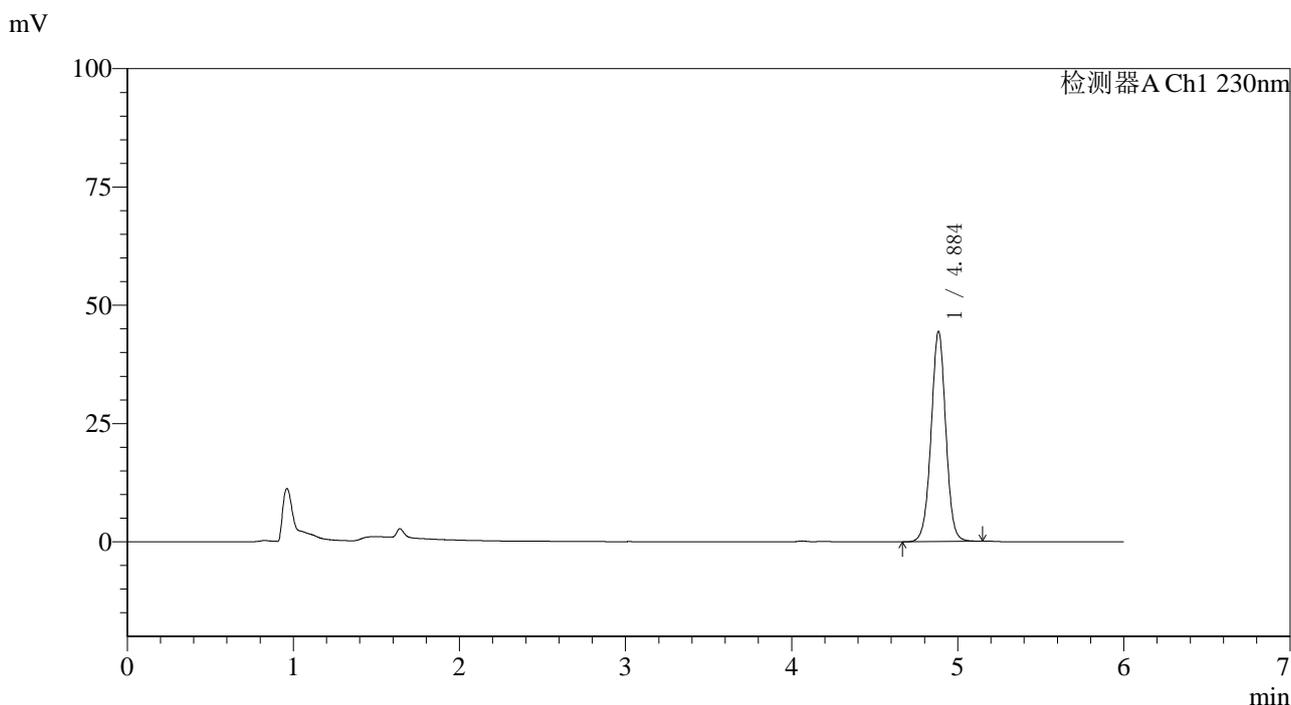
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.883	272661	100.000	44313	15050	1.006	--
总计		272661	100.000	44313			

图51 依折麦布片溶出度测定中间条件24月HPLC图谱
自制品(202401232 1批)-pH4.5sds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,3μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:40°C 波长:230nm
 数据文件名: RC\$SMF-4037 - 10-22/7-1303-2 - zzp-2024012321p-zjtj24y-rcd-pH4.5sdsjz-jf50z-P1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4037 - SMF-4037-RC-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4037 - 20260203-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-1
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2026/02/03 18:34:21 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2026/02/04 08:57:04 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

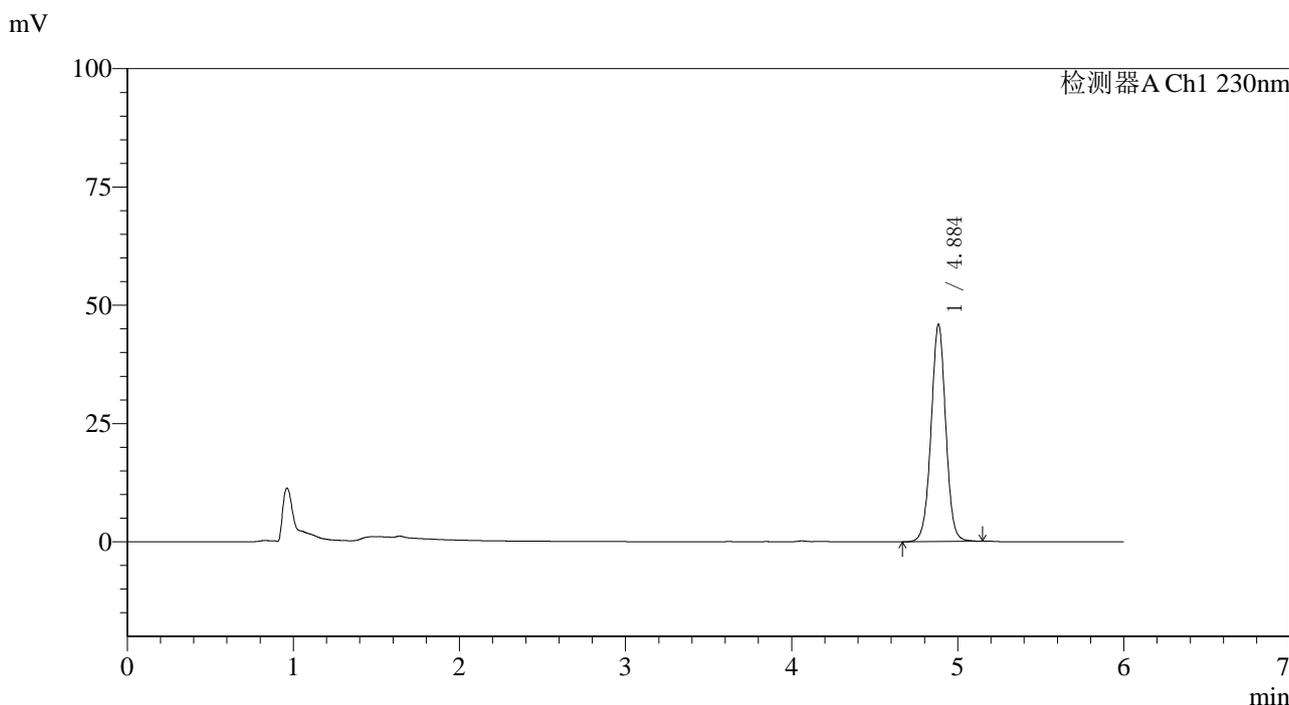
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.884	272485	100.000	44226	15046	1.004	--
总计		272485	100.000	44226			

图52 依折麦布片溶出度测定中间条件24月HPLC图谱
自制品(202401232 1批)-pH4.5sds介质-浆法-50转-片1
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,3µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:40°C 波长:230nm
 数据文件名: RC\$SMF-4037 - 10-22/7-1304-2 - zzp-2024012321p-zjtj24y-rcd-pH4.5sdsjz-jf50z-P2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4037 - SMF-4037-RC-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4037 - 20260203-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-10
 进样体积: 10µl 版本号:6.115
 进样时间: 2026/02/03 18:40:45 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2026/02/04 08:57:06 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.884	281367	100.000	45714	15073	1.006	--
总计		281367	100.000	45714			

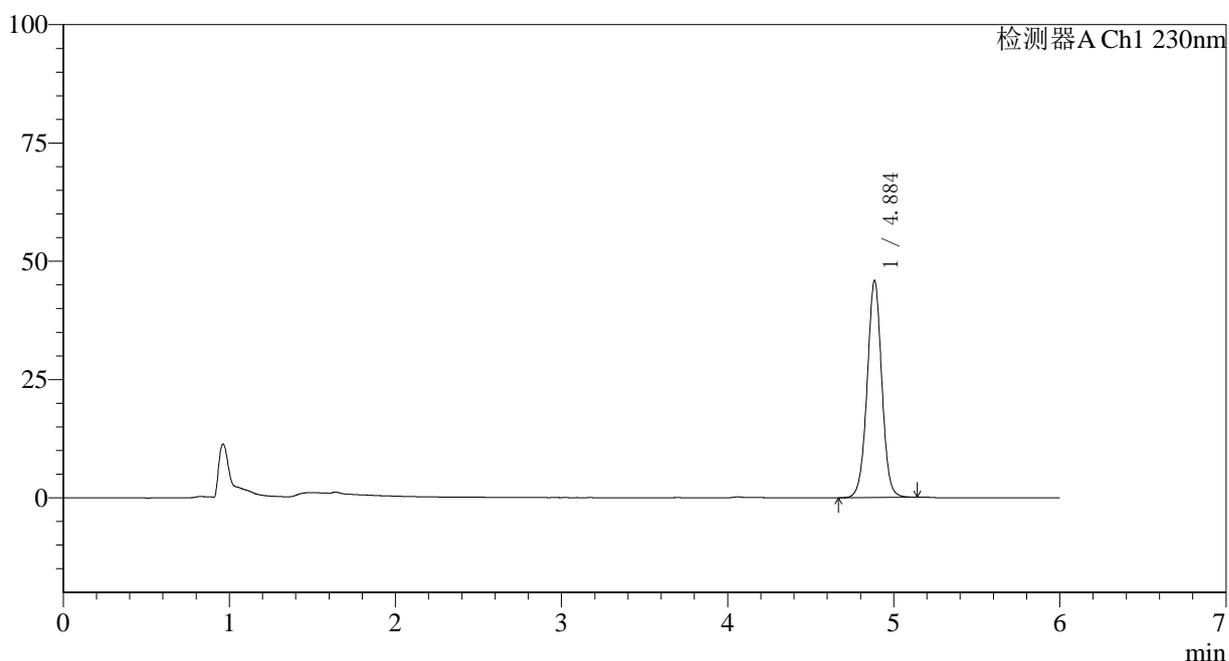
图53 依折麦布片溶出度测定中间条件24月HPLC图谱
自制品(202401232 1批)-pH4.5sds介质-浆法-50转-片2
供试品溶液-1

〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,3 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:230nm
 数据文件名: RC\$SMF-4037 - 10-22/7-1305-2 - zzp-2024012321p-zjtj24y-rcd-pH4.5sdsjz-jf50z-P2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4037 - SMF-4037-RC-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4037 - 20260203-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-10 版本号:6.115
 进样体积: 10 μ l 实验者: xiexinhui
 进样时间: 2026/02/03 18:47:08 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2026/02/04 08:57:09
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.884	281178	100.000	45620	15040	1.005	--
总计		281178	100.000	45620			

图54 依折麦布片溶出度测定中间条件24月HPLC图谱
自制品(202401232 1批)-pH4.5sds介质-浆法-50转-片2
供试品溶液-2

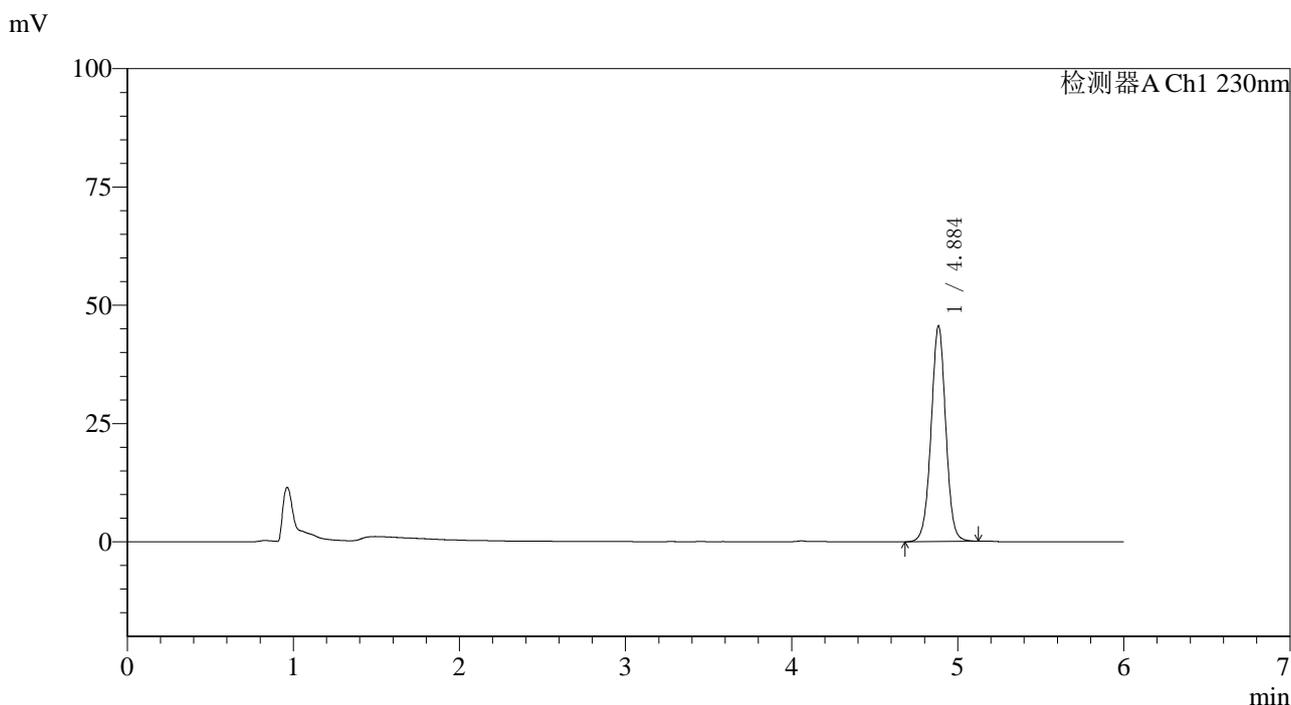


SMF-4037

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,3μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:40°C 波长:230nm
 数据文件名: RC\$SMF-4037 - 10-22/7-1306-2 - zzp-2024012321p-zjtj24y-rcd-pH4.5sdsjz-jf50z-P3-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4037 - SMF-4037-RC-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4037 - 20260203-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-19 版本号:6.115
 进样体积: 10μl 实验者: xiexinhui
 进样时间: 2026/02/03 18:53:32 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2026/02/04 08:57:12
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

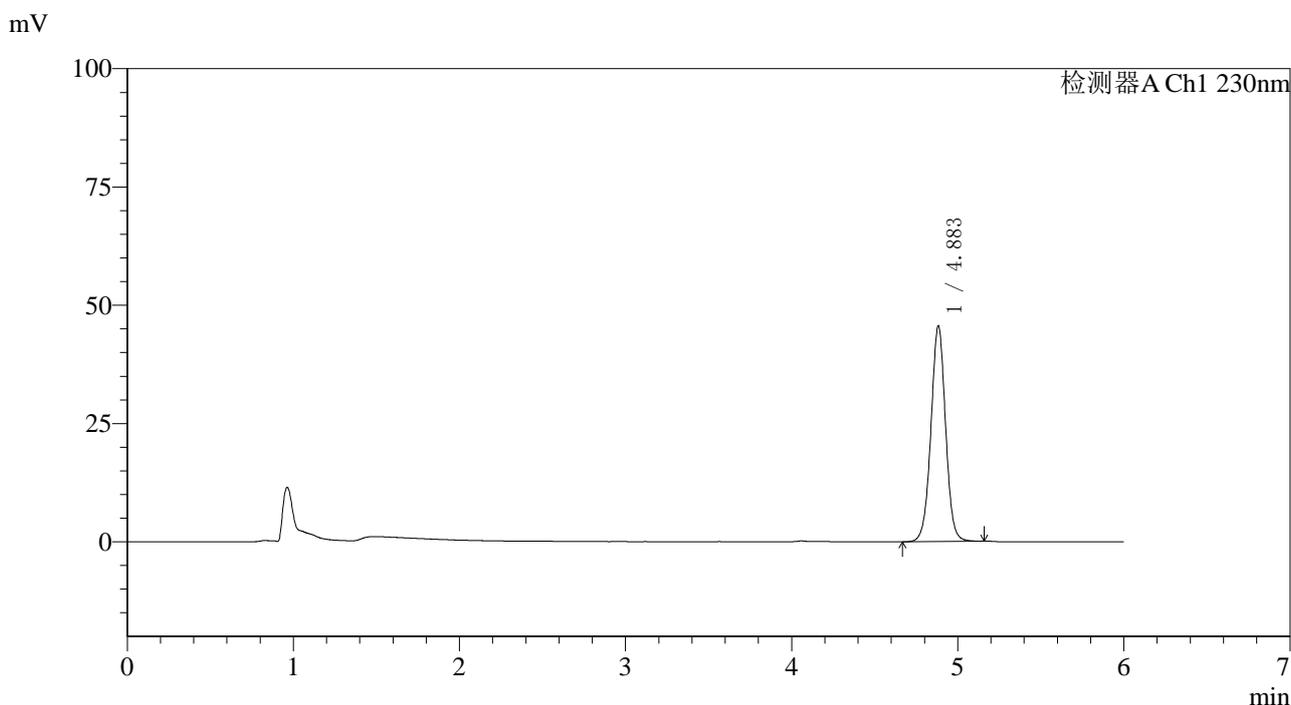
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.884	279467	100.000	45391	15055	1.006	--
总计		279467	100.000	45391			

图55 依折麦布片溶出度测定中间条件24月HPLC图谱
自制品(202401232 1批)-pH4.5sds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,3µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:40°C 波长:230nm
 数据文件名: RC\$SMF-4037 - 10-22/7-1307-2 - zzp-2024012321p-zjtj24y-rcd-pH4.5sdsjz-jf50z-P3-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4037 - SMF-4037-RC-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4037 - 20260203-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-19
 进样体积: 10µl 版本号:6.115
 进样时间: 2026/02/03 18:59:54 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2026/02/04 08:57:14 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

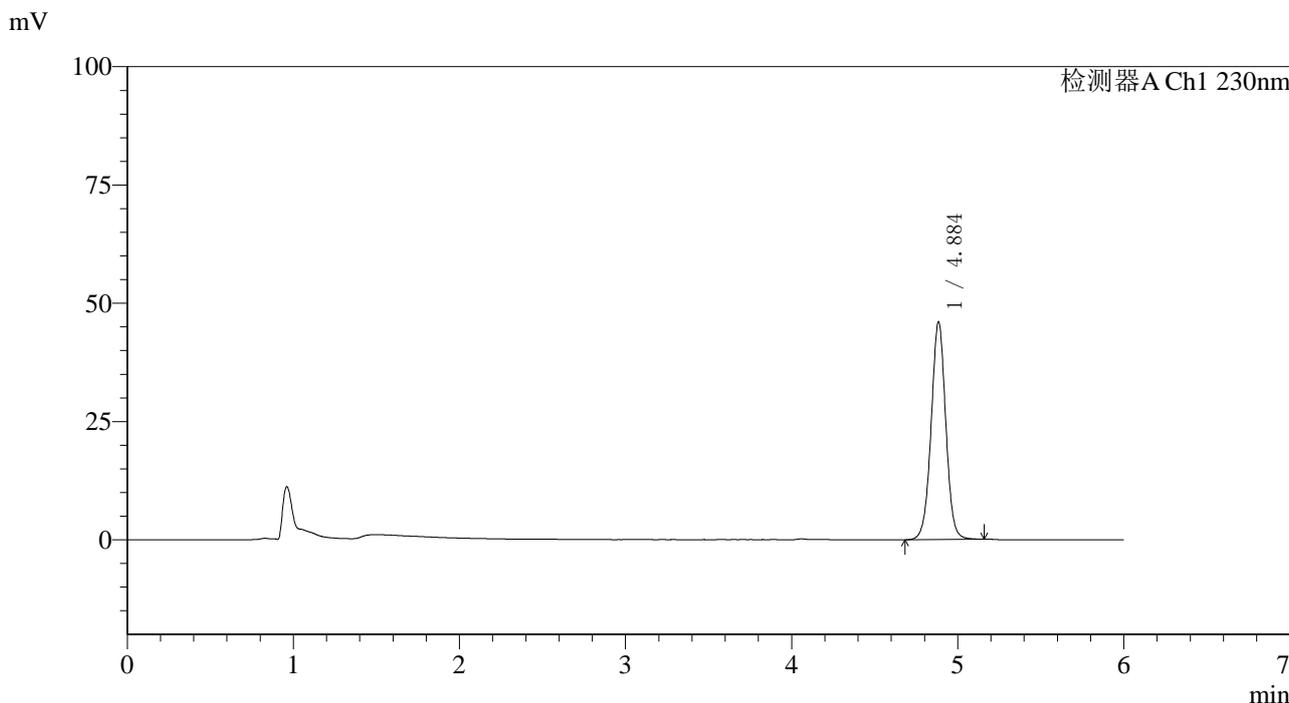
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.883	279167	100.000	45480	15089	1.008	--
总计		279167	100.000	45480			

图56 依折麦布片溶出度测定中间条件24月HPLC图谱
自制品(202401232 1批)-pH4.5sds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,3μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:40°C 波长:230nm
 数据文件名: RC\$SMF-4037 - 10-22/7-1308-2 - zzp-2024012321p-zjtj24y-rcd-pH4.5sdsjz-jf50z-P4-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4037 - SMF-4037-RC-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4037 - 20260203-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-28
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2026/02/03 19:06:18 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2026/02/04 08:57:17 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.884	282093	100.000	45796	15062	1.007	--
总计		282093	100.000	45796			

图57 依折麦布片溶出度测定中间条件24月HPLC图谱
自制品(202401232 1批)-pH4.5sds介质-浆法-50转-片4
供试品溶液-1

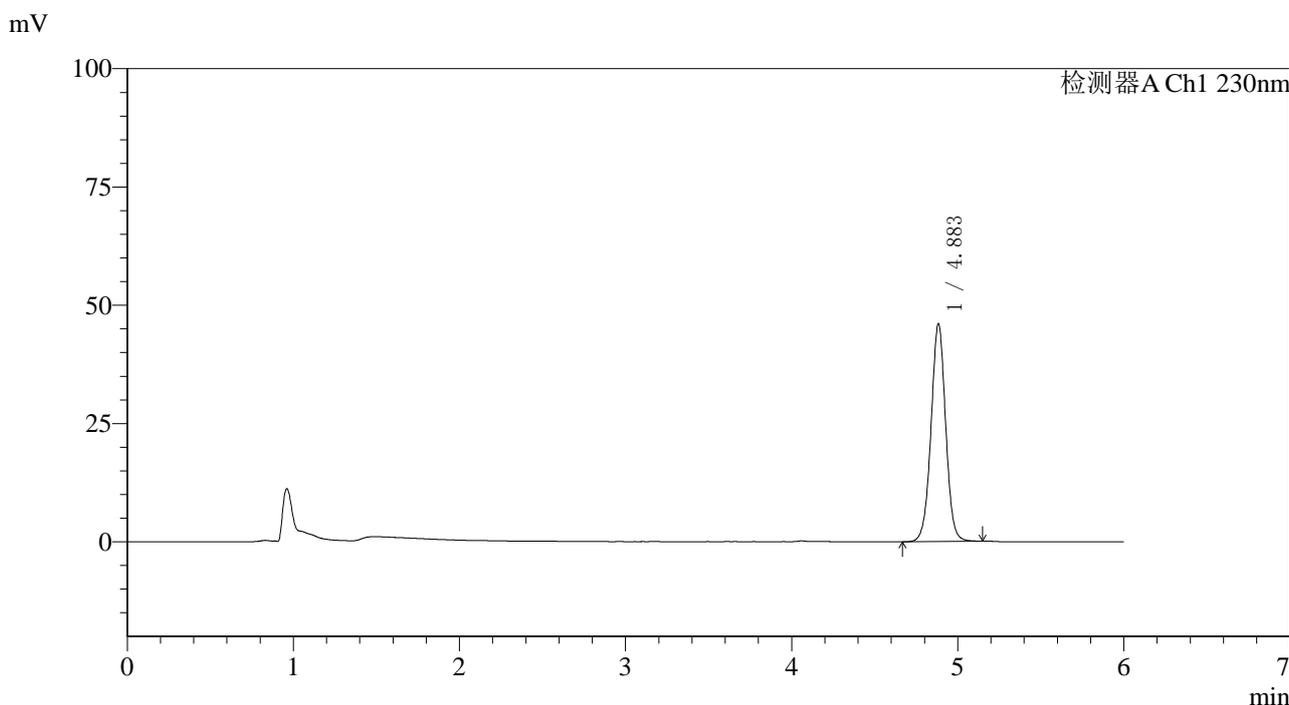


SMF-4037

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,3μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:40°C 波长:230nm
 数据文件名: RC\$SMF-4037 - 10-22/7-1309-2 - zzp-2024012321p-zjtj24y-rcd-pH4.5sdsjz-jf50z-P4-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4037 - SMF-4037-RC-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4037 - 20260203-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-28 版本号:6.115
 进样体积: 10μl 实验者: xiexinhui
 进样时间: 2026/02/03 19:12:40 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2026/02/04 08:57:20
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.883	281893	100.000	45885	15112	1.008	--
总计		281893	100.000	45885			

图58 依折麦布片溶出度测定中间条件24月HPLC图谱
自制品(202401232 1批)-pH4.5sds介质-浆法-50转-片4
供试品溶液-2

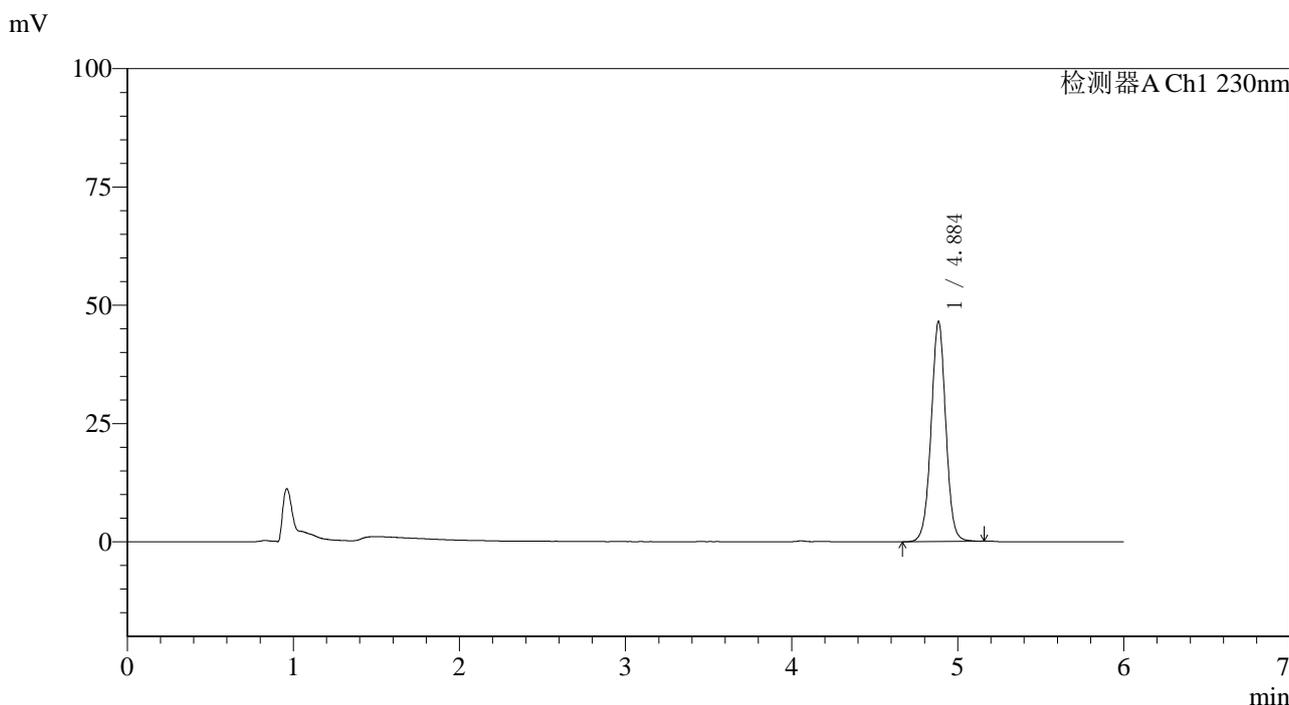


SMF-4037

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,3μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:40°C 波长:230nm
 数据文件名: RC\$SMF-4037 - 10-22/7-1310-2 - zzp-2024012321p-zjtj24y-rcd-pH4.5sdsjz-jf50z-P5-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4037 - SMF-4037-RC-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4037 - 20260203-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-37
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2026/02/03 19:19:03 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2026/02/04 08:57:22 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.884	285198	100.000	46311	15061	1.009	--
总计		285198	100.000	46311			

图59 依折麦布片溶出度测定中间条件24月HPLC图谱
自制品(202401232 1批)-pH4.5sds介质-浆法-50转-片5
供试品溶液-1

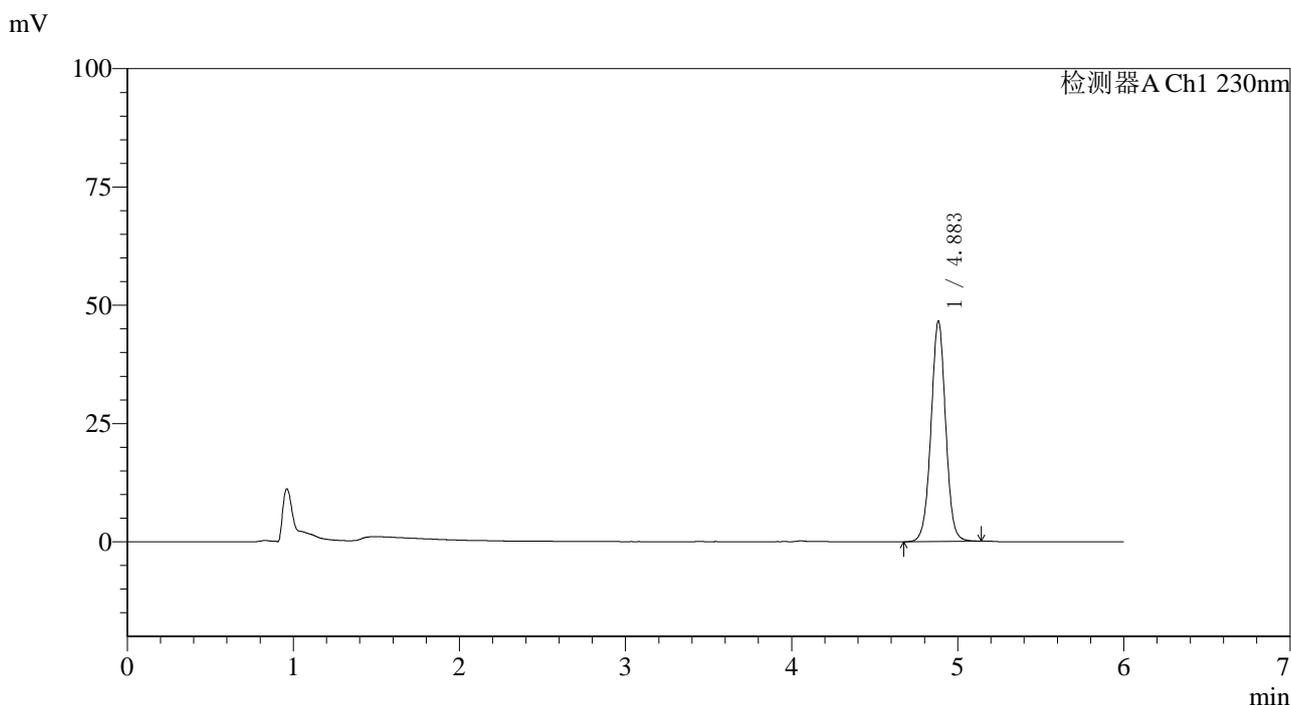


SMF-4037

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,3μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:40°C 波长:230nm
 数据文件名: RC\$SMF-4037 - 10-22/7-1311-2 - zzp-2024012321p-zjtj24y-rcd-pH4.5sdsjz-jf50z-P5-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4037 - SMF-4037-RC-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4037 - 20260203-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-37
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2026/02/03 19:25:25 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2026/02/04 08:57:25 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

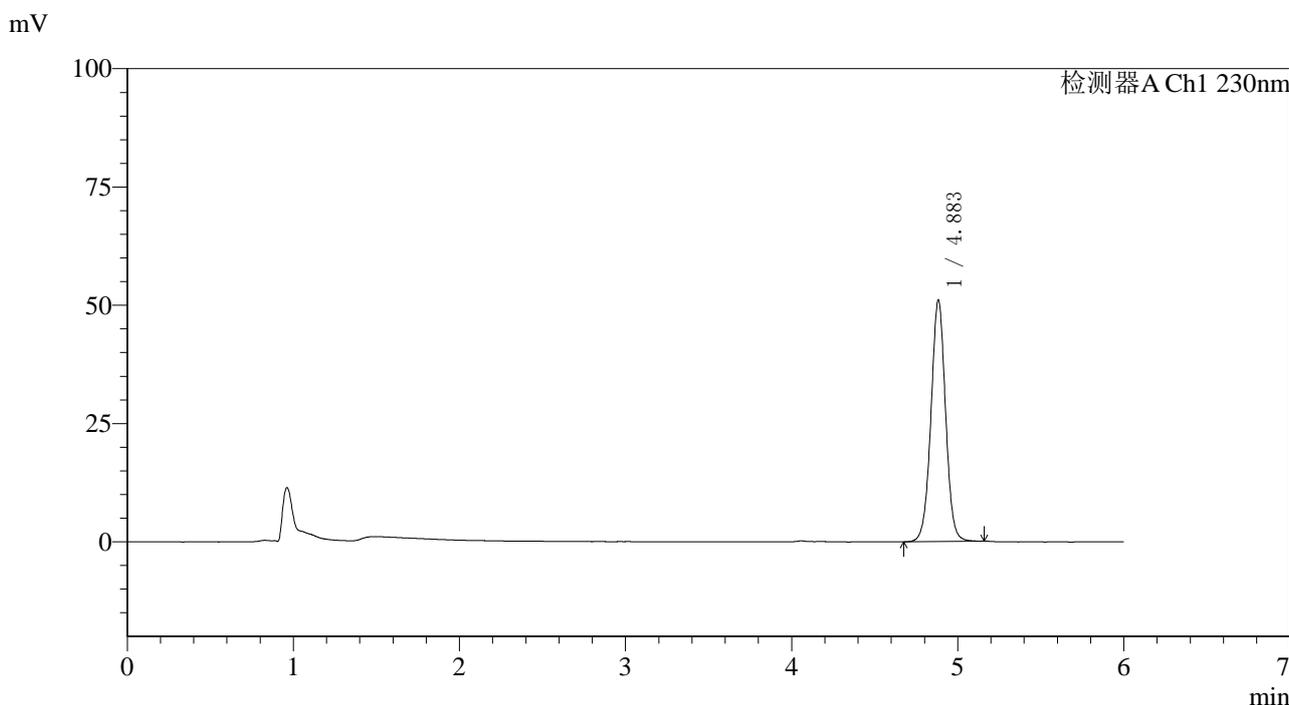
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.883	285053	100.000	46443	15117	1.009	--
总计		285053	100.000	46443			

图60 依折麦布片溶出度测定中间条件24月HPLC图谱
自制品(202401232 1批)-pH4.5sds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,3µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:40°C 波长:230nm
 数据文件名: RC\$SMF-4037 - 10-22/7-1312-2 - zzp-2024012321p-zjtj24y-rcd-pH4.5sdsjz-jf50z-P6-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4037 - SMF-4037-RC-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4037 - 20260203-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-46
 进样体积: 10µl 版本号:6.115
 进样时间: 2026/02/03 19:31:48 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2026/02/04 08:57:27 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

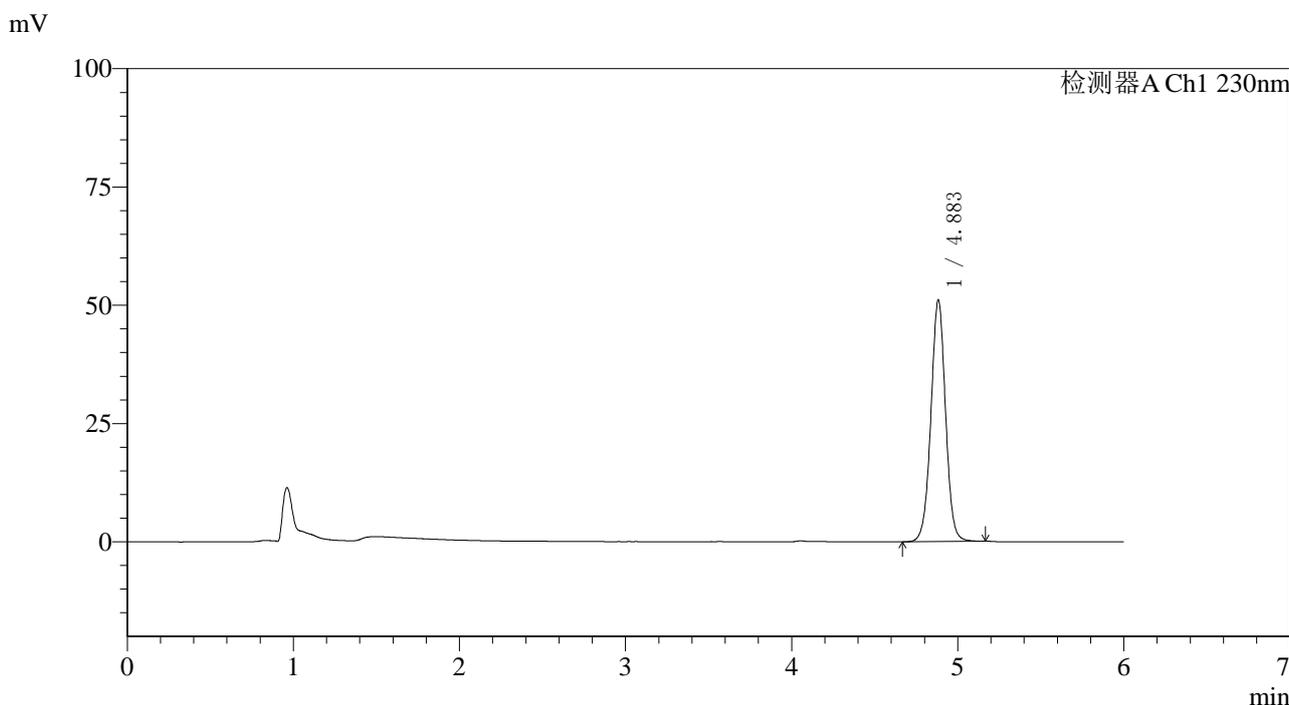
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.883	312569	100.000	50927	15102	1.009	--
总计		312569	100.000	50927			

图61 依折麦布片溶出度测定中间条件24月HPLC图谱
自制品(202401232 1批)-pH4.5sds介质-浆法-50转-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,3μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:40°C 波长:230nm
 数据文件名: RC\$SMF-4037 - 10-22/7-1313-2 - zzp-2024012321p-zjtj24y-rcd-pH4.5sdsjz-jf50z-P6-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4037 - SMF-4037-RC-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4037 - 20260203-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-46
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2026/02/03 19:38:11 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2026/02/04 08:57:30 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.883	312736	100.000	50968	15097	1.009	--
总计		312736	100.000	50968			

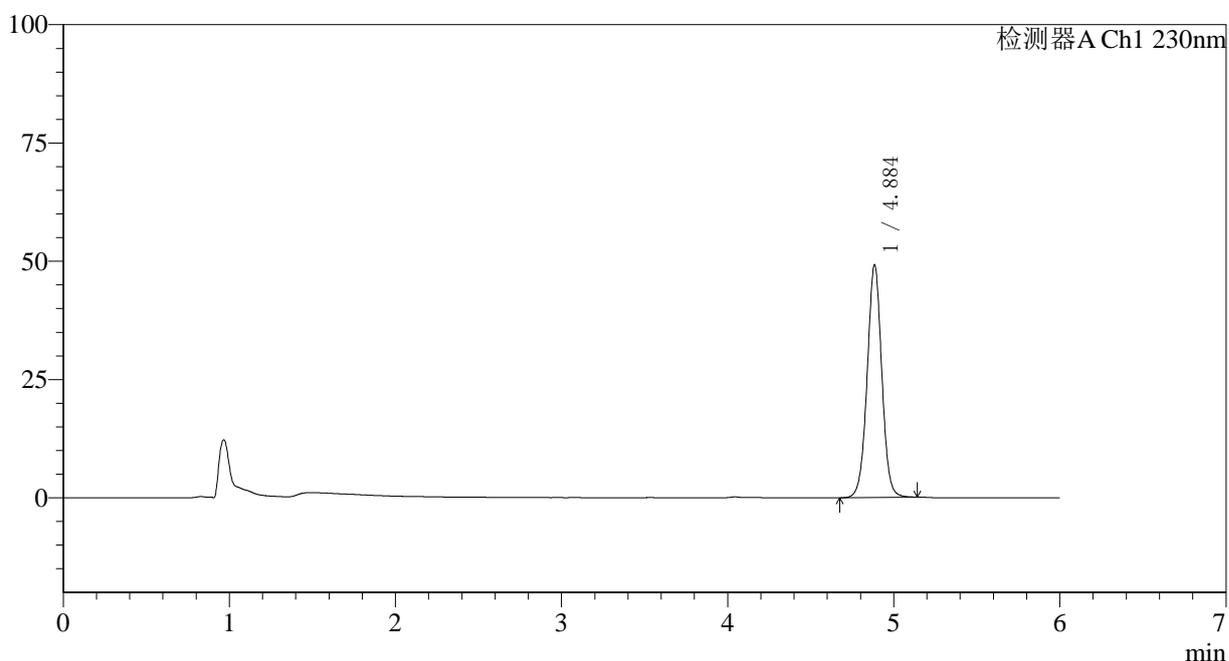
图62 依折麦布片溶出度测定中间条件24月HPLC图谱
自制品(202401232 1批)-pH4.5sds介质-浆法-50转-片6
供试品溶液-2

〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,3 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:230nm
 数据文件名: RC\$SMF-4037 - 10-22/7-1314-2 - zzp-2024012421p-zjtj24y-rcd-pH4.5sdsjz-jf50z-P1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4037 - SMF-4037-RC-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4037 - 20260203-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-2
 进样体积: 10 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2026/02/03 19:44:35 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2026/02/04 08:57:33 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.884	301228	100.000	48922	15094	1.010	--
总计		301228	100.000	48922			

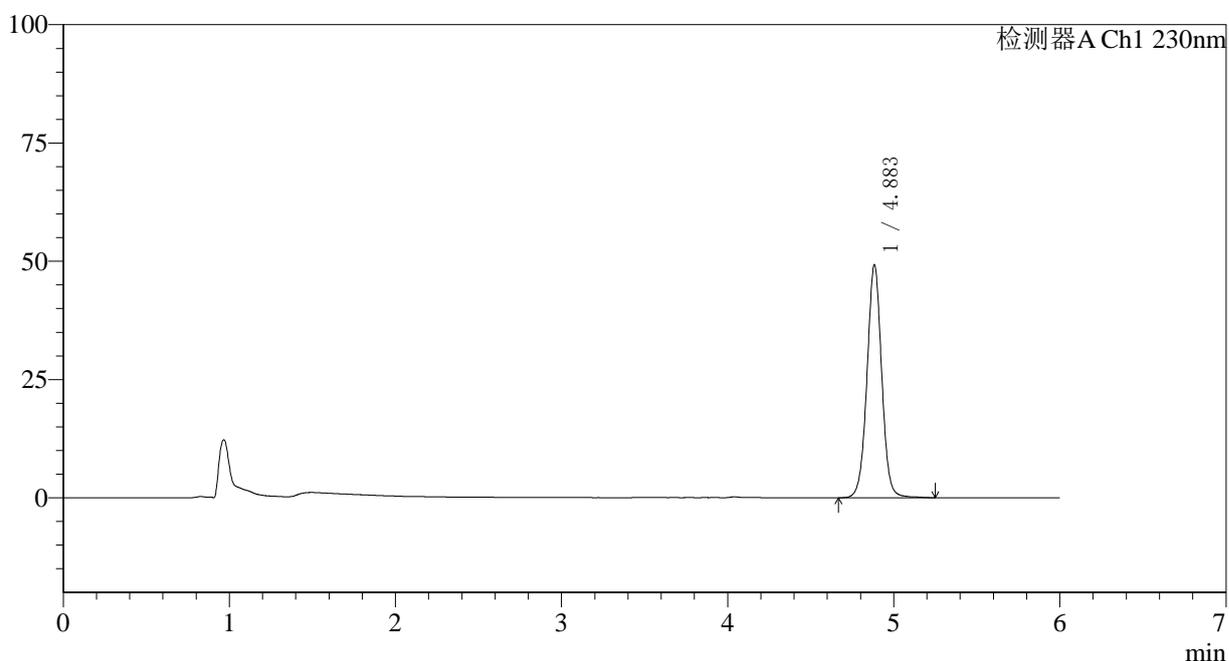
图63 依折麦布片溶出度测定中间条件24月HPLC图谱
自制品(2024012421批)-pH4.5sds介质-浆法-50转-片1
供试品溶液-1

〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,3 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:230nm
 数据文件名: RC\$SMF-4037 - 10-22/7-1315-2 - zzp-2024012421p-zjtj24y-rcd-pH4.5sdsjz-jf50z-P1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4037 - SMF-4037-RC-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4037 - 20260203-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-2
 进样体积: 10 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2026/02/03 19:50:58 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2026/02/04 08:57:35 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A Ch1 230nm

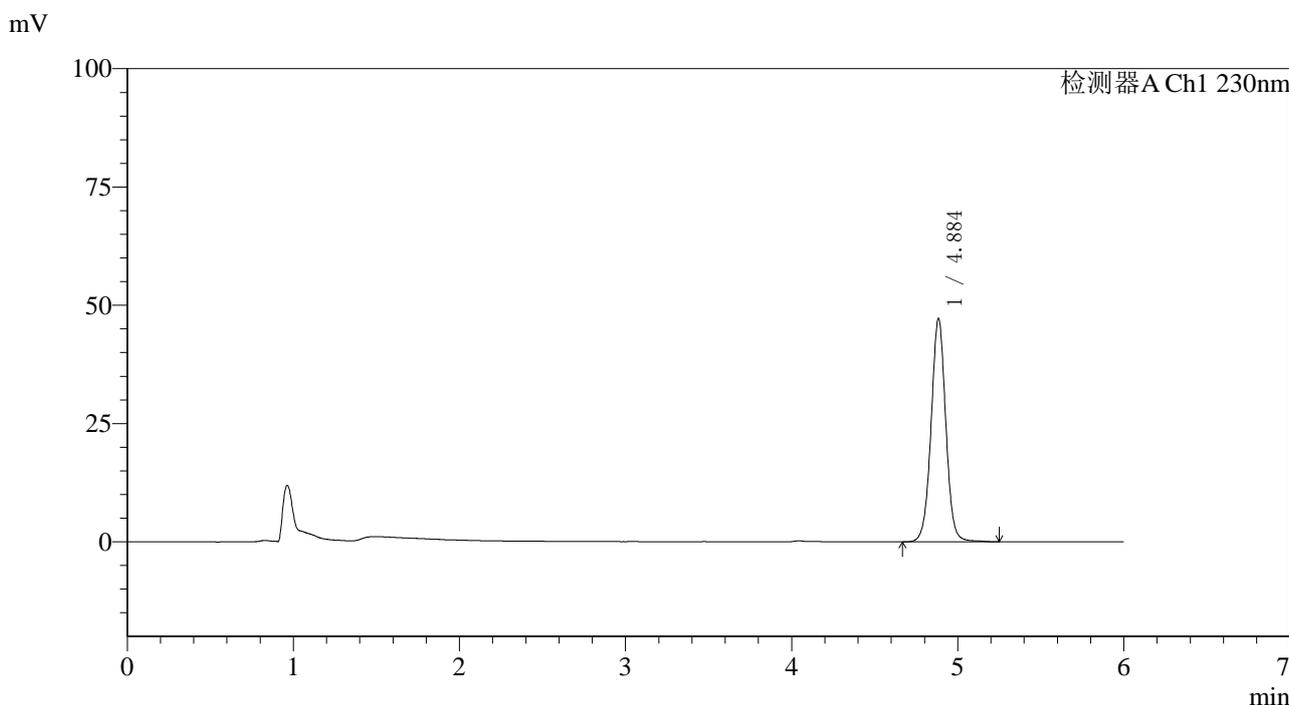
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.883	303750	100.000	49082	15082	1.013	--
总计		303750	100.000	49082			

图64 依折麦布片溶出度测定中间条件24月HPLC图谱
自制品(2024012421批)-pH4.5sds介质-浆法-50转-片1
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,3μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:40°C 波长:230nm
 数据文件名: RC\$SMF-4037 - 10-22/7-1316-2 - zzp-2024012421p-zjtj24y-rcd-pH4.5sdsjz-jf50z-P2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4037 - SMF-4037-RC-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4037 - 20260203-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-11 版本号:6.115
 进样体积: 10μl 实验者: xiexinhui
 进样时间: 2026/02/03 19:57:21 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2026/02/04 08:57:38
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

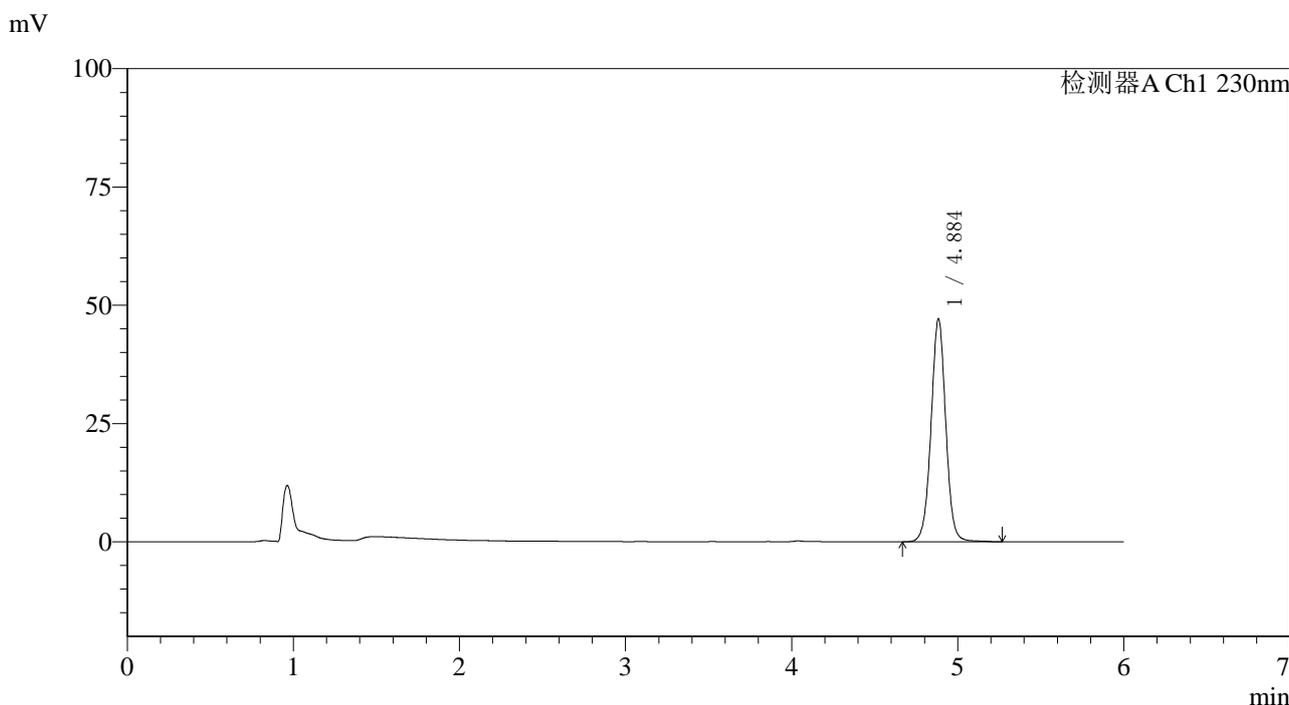
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.884	290966	100.000	47001	15108	1.015	--
总计		290966	100.000	47001			

图65 依折麦布片溶出度测定中间条件24月HPLC图谱
自制品(2024012421批)-pH4.5sds介质-浆法-50转-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,3μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:40℃ 波长:230nm
 数据文件名: RC\$SMF-4037 - 10-22/7-1317-2 - zzp-2024012421p-zjtj24y-rcd-pH4.5sdsjz-jf50z-P2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4037 - SMF-4037-RC-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4037 - 20260203-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-11
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2026/02/03 20:03:44 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2026/02/04 08:57:40 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.884	290811	100.000	46954	15068	1.013	--
总计		290811	100.000	46954			

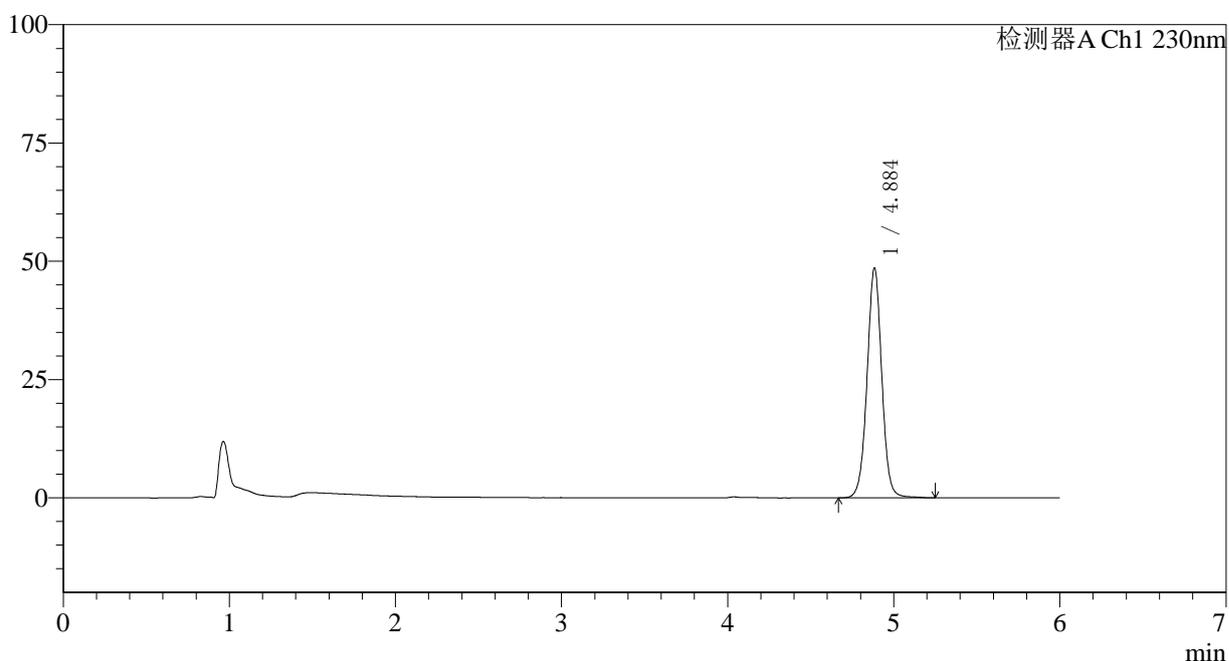
图66 依折麦布片溶出度测定中间条件24月HPLC图谱
自制品(2024012421批)-pH4.5sds介质-浆法-50转-片2
供试品溶液-2

〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,3 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:230nm
 数据文件名: RC\$SMF-4037 - 10-22/7-1318-2 - zzp-2024012421p-zjtj24y-rcd-pH4.5sdsjz-jf50z-P3-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4037 - SMF-4037-RC-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4037 - 20260203-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-20 版本号:6.115
 进样体积: 10 μ l 实验者: xiexinhui
 进样时间: 2026/02/03 20:10:07 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2026/02/04 08:57:43
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A Ch1 230nm

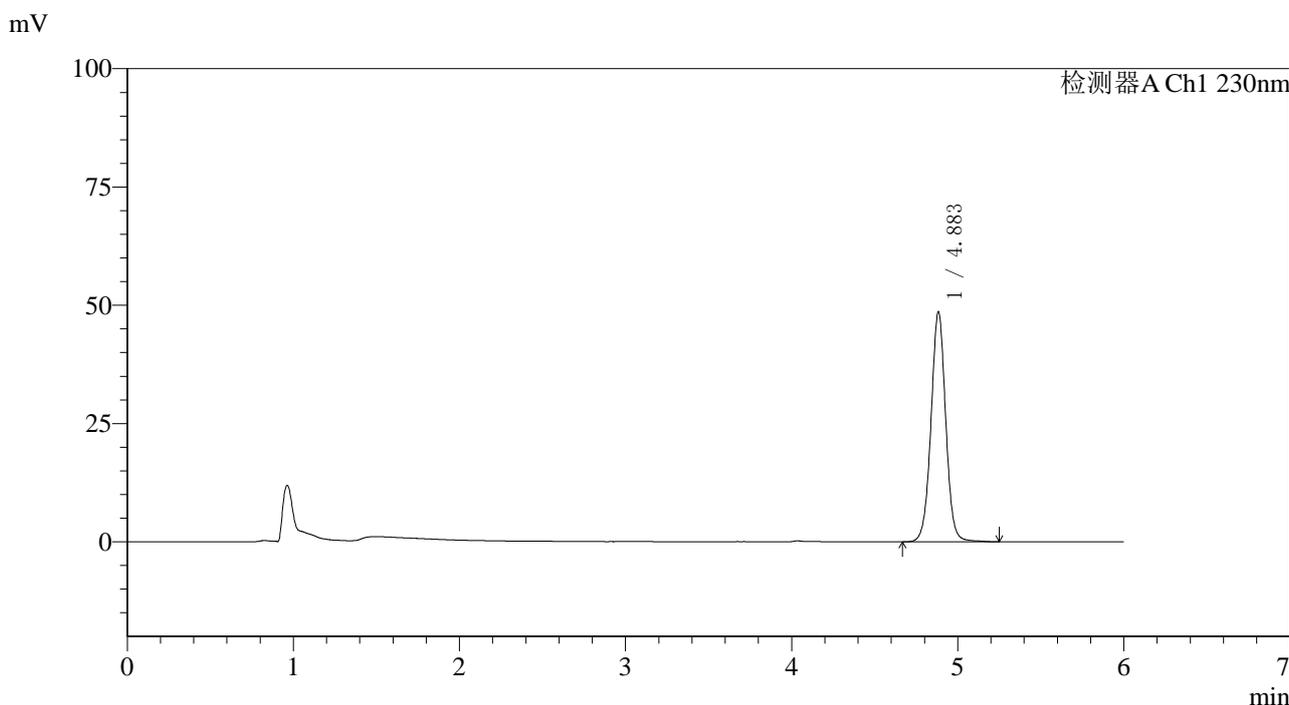
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.884	299758	100.000	48411	15094	1.014	--
总计		299758	100.000	48411			

图67 依折麦布片溶出度测定中间条件24月HPLC图谱
自制品(2024012421批)-pH4.5sds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,3μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:40°C 波长:230nm
 数据文件名: RC\$SMF-4037 - 10-22/7-1319-2 - zzp-2024012421p-zjtj24y-rcd-pH4.5sdsjz-jf50z-P3-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4037 - SMF-4037-RC-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4037 - 20260203-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-20 版本号:6.115
 进样体积: 10μl 实验者: xiexinhui
 进样时间: 2026/02/03 20:16:30 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2026/02/04 08:57:46
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.883	299680	100.000	48466	15098	1.014	--
总计		299680	100.000	48466			

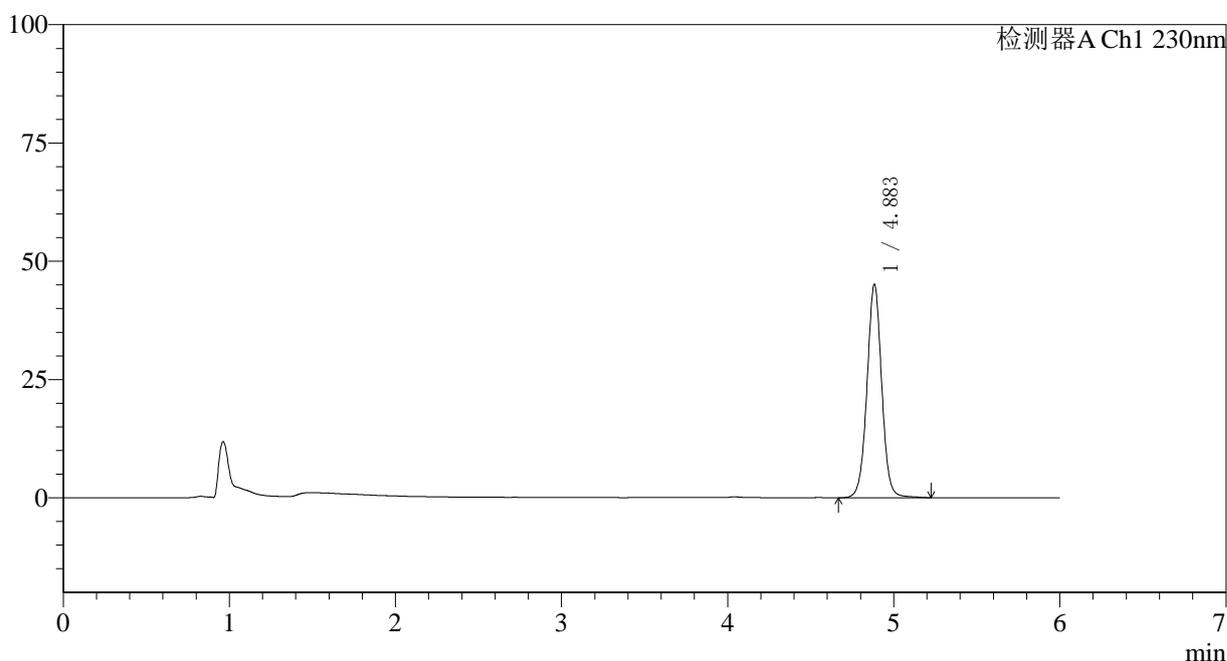
图68 依折麦布片溶出度测定中间条件24月HPLC图谱
自制品(2024012421批)-pH4.5sds介质-浆法-50转-片3
供试品溶液-2

〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,3 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:230nm
 数据文件名: RC\$SMF-4037 - 10-22/7-1320-2 - zzp-2024012421p-zjtj24y-rcd-pH4.5sdsjz-jf50z-P4-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4037 - SMF-4037-RC-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4037 - 20260203-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-29 版本号:6.115
 进样体积: 10 μ l 实验者: xiexinhui
 进样时间: 2026/02/03 20:22:54 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2026/02/04 08:57:48
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.883	278321	100.000	44976	15072	1.015	--
总计		278321	100.000	44976			

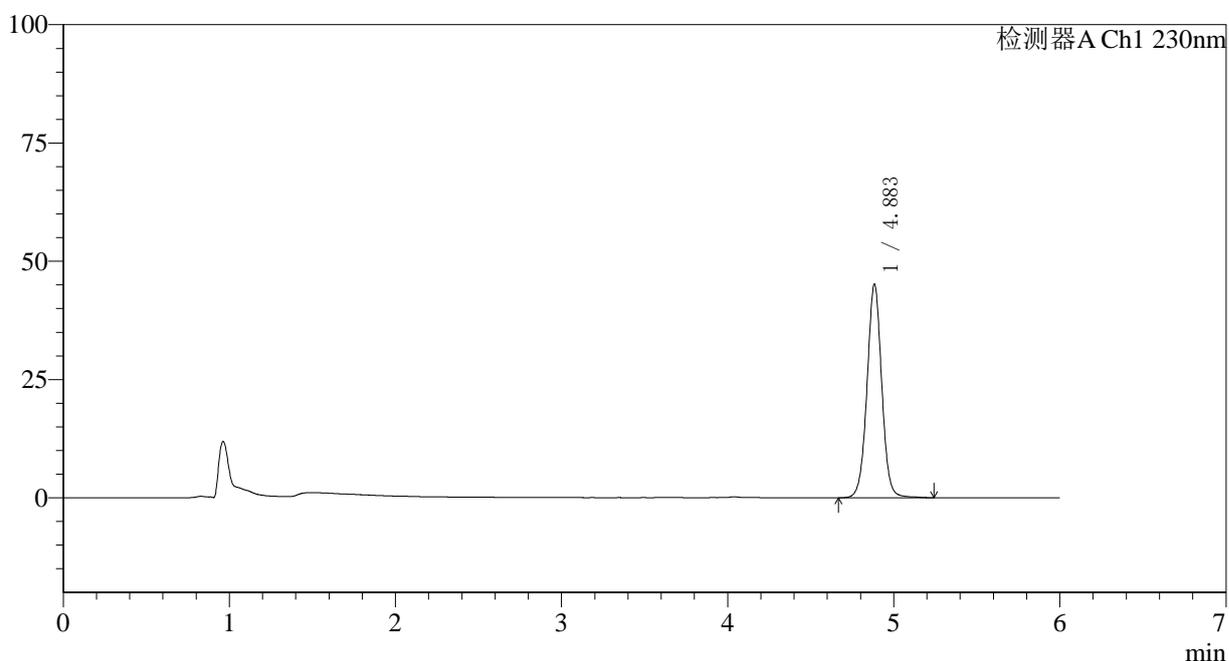
图69 依折麦布片溶出度测定中间条件24月HPLC图谱
自制品(2024012421批)-pH4.5sds介质-浆法-50转-片4
供试品溶液-1

〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,3 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:230nm
 数据文件名: RC\$SMF-4037 - 10-22/7-1321-2 - zzp-2024012421p-zjtj24y-rcd-pH4.5sdsjz-jf50z-P4-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4037 - SMF-4037-RC-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4037 - 20260203-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-29 版本号:6.115
 进样体积: 10 μ l 实验者: xiexinhui
 进样时间: 2026/02/03 20:29:17 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2026/02/04 08:57:51
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.883	278606	100.000	45003	15077	1.015	--
总计		278606	100.000	45003			

图70 依折麦布片溶出度测定中间条件24月HPLC图谱
自制品(2024012421批)-pH4.5sds介质-浆法-50转-片4
供试品溶液-2

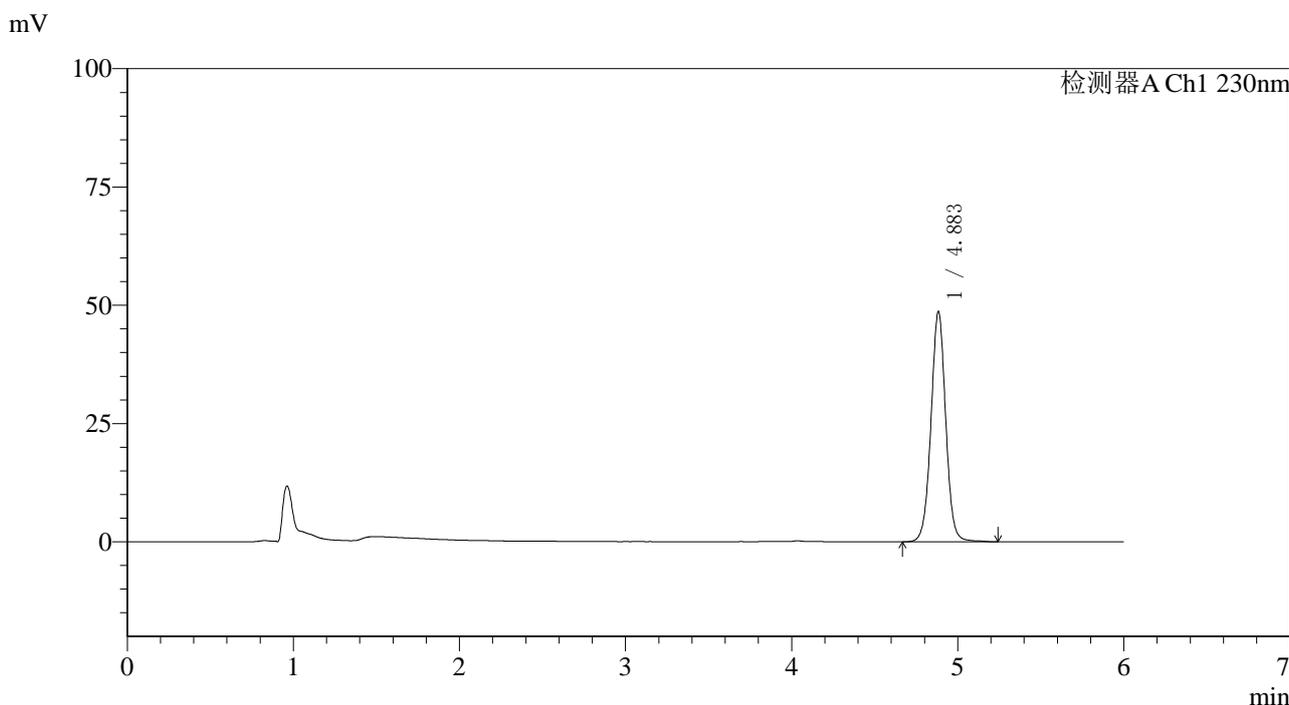


SMF-4037

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,3μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:40°C 波长:230nm
 数据文件名: RC\$SMF-4037 - 10-22/7-1322-2 - zzp-2024012421p-zjtj24y-rcd-pH4.5sdsjz-jf50z-P5-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4037 - SMF-4037-RC-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4037 - 20260203-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-38 版本号:6.115
 进样体积: 10μl 实验者: xiexinhui
 进样时间: 2026/02/03 20:35:40 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2026/02/04 08:57:54
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

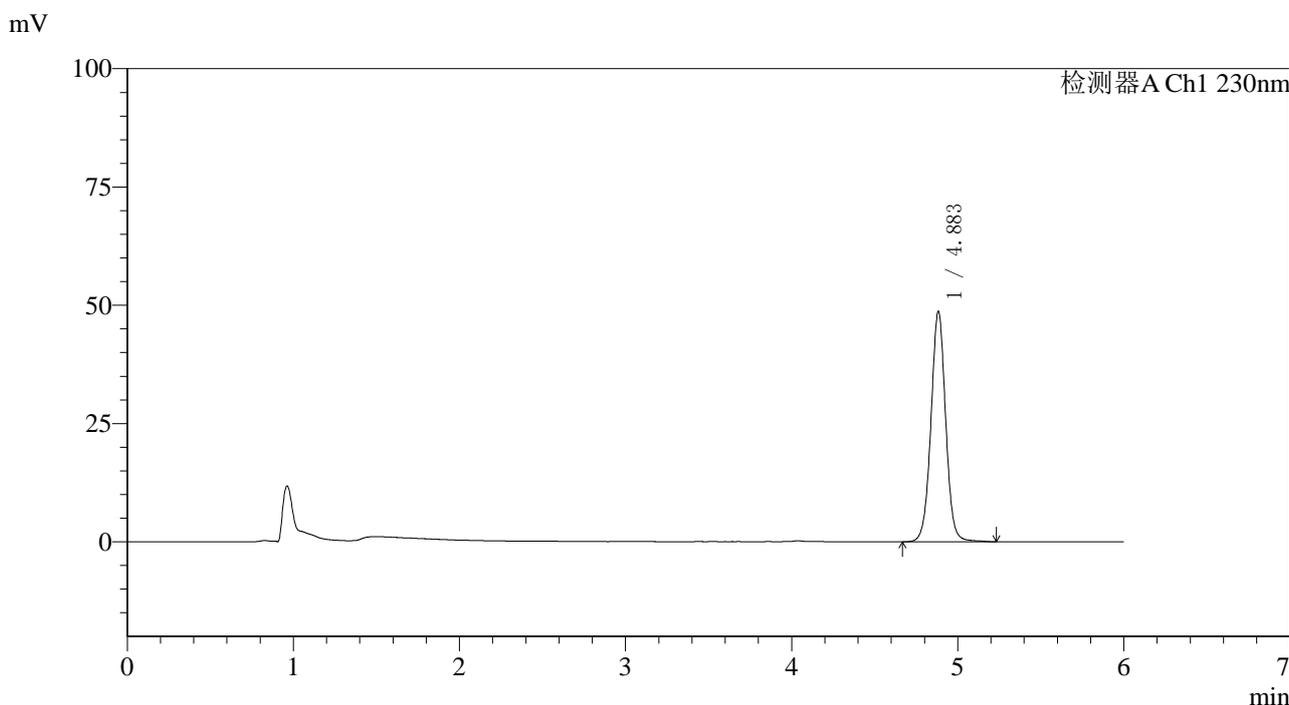
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.883	300241	100.000	48532	15066	1.016	--
总计		300241	100.000	48532			

图71 依折麦布片溶出度测定中间条件24月HPLC图谱
自制品(2024012421批)-pH4.5sds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,3µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :40°C 波长:230nm
 数据文件名: RC\$SMF-4037 - 10-22/7-1323-2 - zzp-2024012421p-zjtj24y-rcd-pH4.5sdsjz-jf50z-P5-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4037 - SMF-4037-RC-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4037 - 20260203-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-38
 进样体积: 10µl 版本号:6.115
 进样时间: 2026/02/03 20:42:04 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2026/02/04 08:57:56 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.883	300071	100.000	48594	15112	1.016	--
总计		300071	100.000	48594			

图72 依折麦布片溶出度测定中间条件24月HPLC图谱
自制品(2024012421批)-pH4.5sds介质-浆法-50转-片5
供试品溶液-2

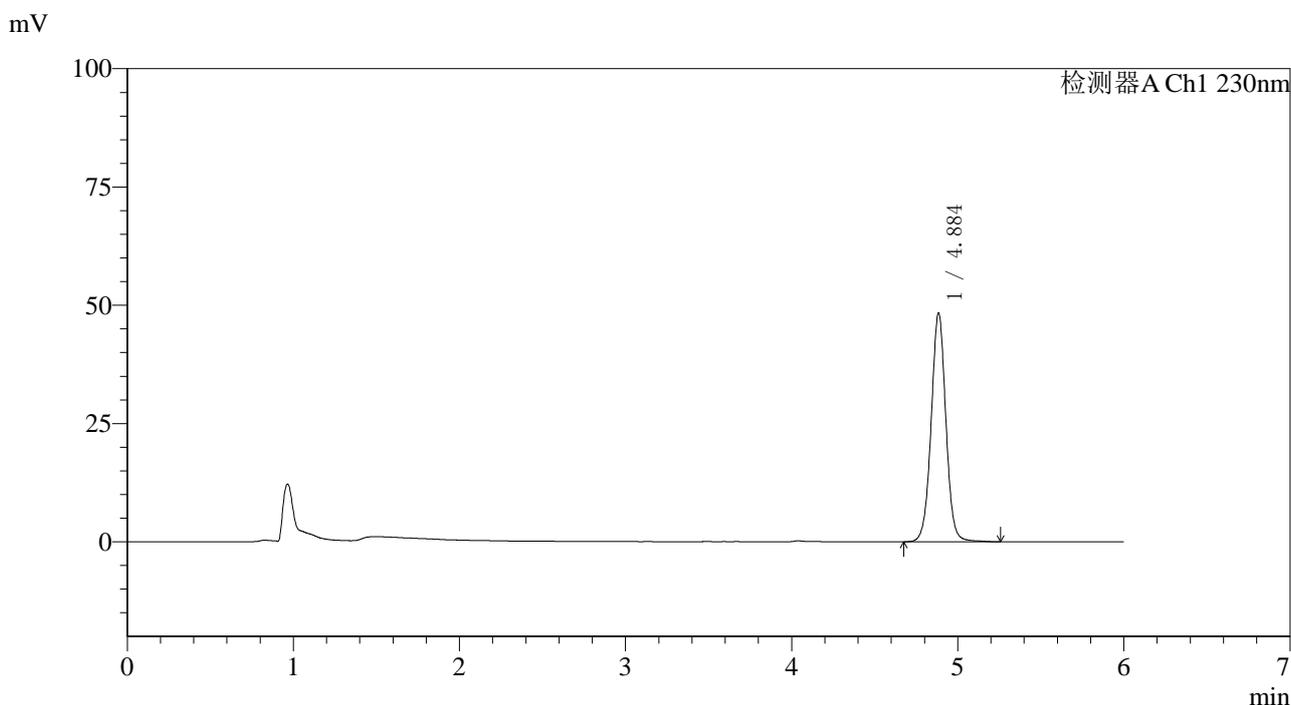


SMF-4037

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,3μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:40°C 波长:230nm
 数据文件名: RC\$SMF-4037 - 10-22/7-1324-2 - zzp-2024012421p-zjtj24y-rcd-pH4.5sdsjz-jf50z-P6-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4037 - SMF-4037-RC-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4037 - 20260203-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-47
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2026/02/03 20:48:27 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2026/02/04 08:57:59 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

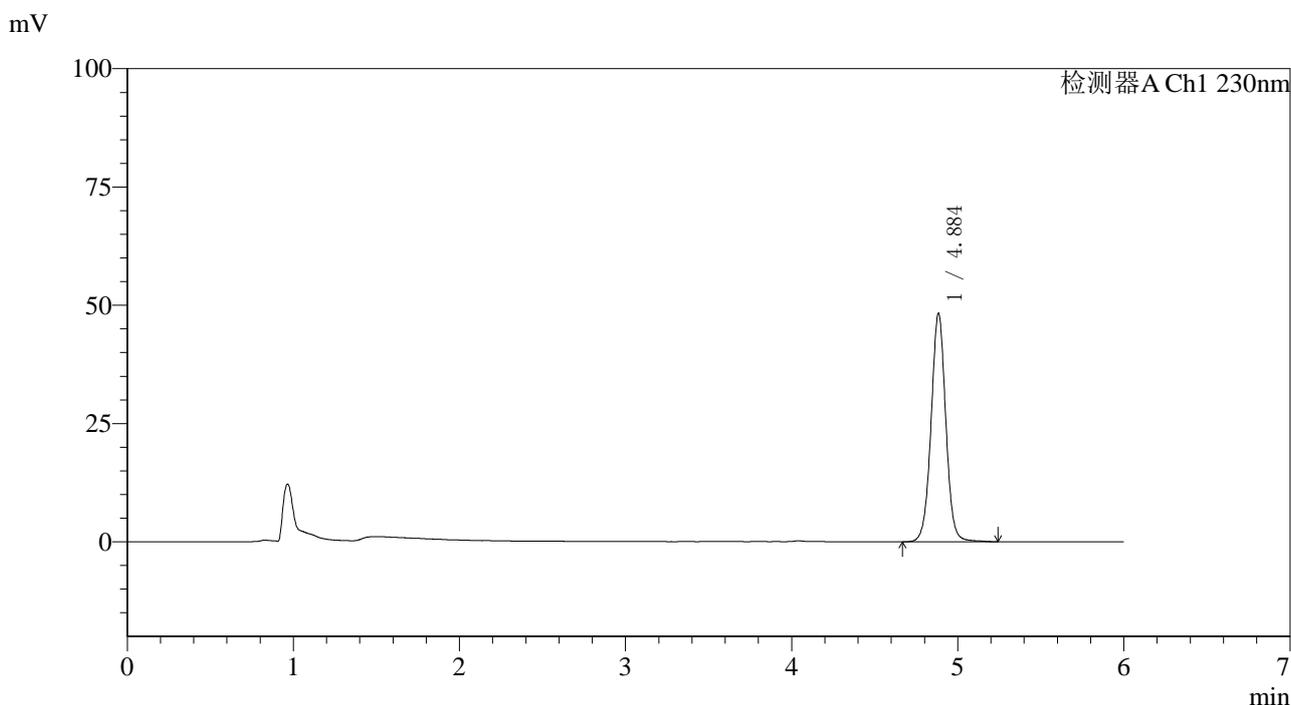
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.884	297974	100.000	48118	15107	1.017	--
总计		297974	100.000	48118			

图73 依折麦布片溶出度测定中间条件24月HPLC图谱
自制品(2024012421批)-pH4.5sds介质-浆法-50转-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,3µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:40°C 波长:230nm
 数据文件名: RC\$SMF-4037 - 10-22/7-1325-2 - zzp-2024012421p-zjtj24y-rcd-pH4.5sdsjz-jf50z-P6-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4037 - SMF-4037-RC-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4037 - 20260203-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-47
 进样体积: 10µl 版本号:6.115
 进样时间: 2026/02/03 20:54:50 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2026/02/04 08:58:01 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.884	297457	100.000	48090	15117	1.017	--
总计		297457	100.000	48090			

图74 依折麦布片溶出度测定中间条件24月HPLC图谱
自制品(2024012421批)-pH4.5sds介质-浆法-50转-片6
供试品溶液-2

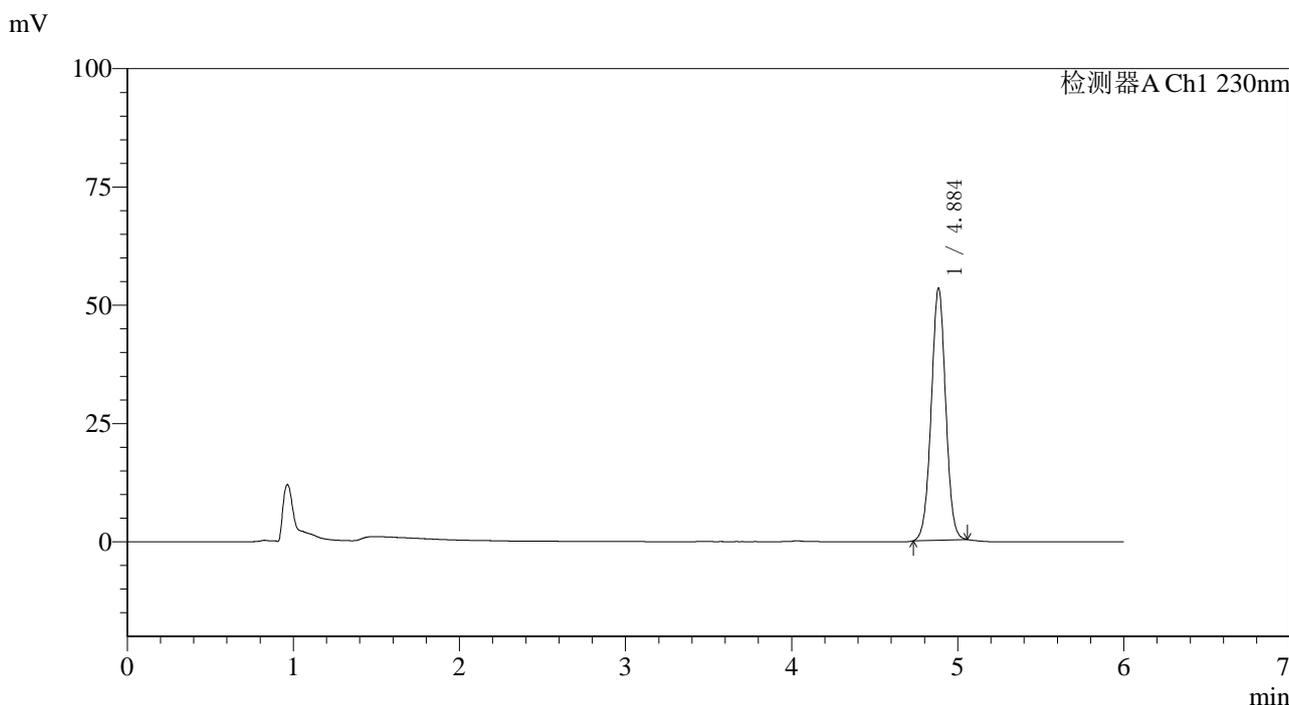


SMF-4037

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,3μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:40°C 波长:230nm
 数据文件名: RC\$SMF-4037 - 10-24/7-1326-2 - zzp-2024012521p-zjtj24y-rcd-pH4.5sdsjz-jf50z-P1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4037 - SMF-4037-RC-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4037 - 20260203-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-3
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2026/02/03 21:01:14 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2026/02/04 08:59:36 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.884	321656	100.000	53019	15250	1.010	--
总计		321656	100.000	53019			

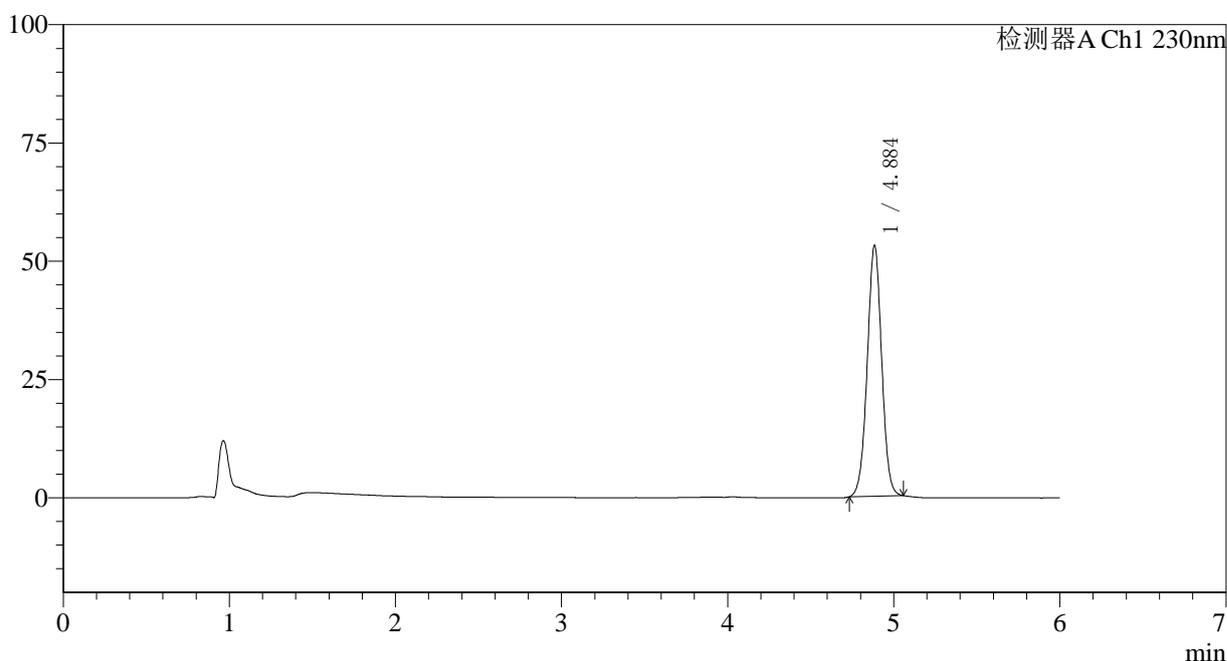
图75 依折麦布片溶出度测定中间条件24月HPLC图谱
自制品(2024012521批)-pH4.5sds介质-浆法-50转-片1
供试品溶液-1

〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,3 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:230nm
 数据文件名: RC\$SMF-4037 - 10-24/7-1327-2 - zzp-2024012521p-zjtj24y-rcd-pH4.5sdsjz-jf50z-P1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4037 - SMF-4037-RC-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4037 - 20260203-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-3
 进样体积: 10 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2026/02/03 21:07:38 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2026/02/04 08:59:40 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A Ch1 230nm

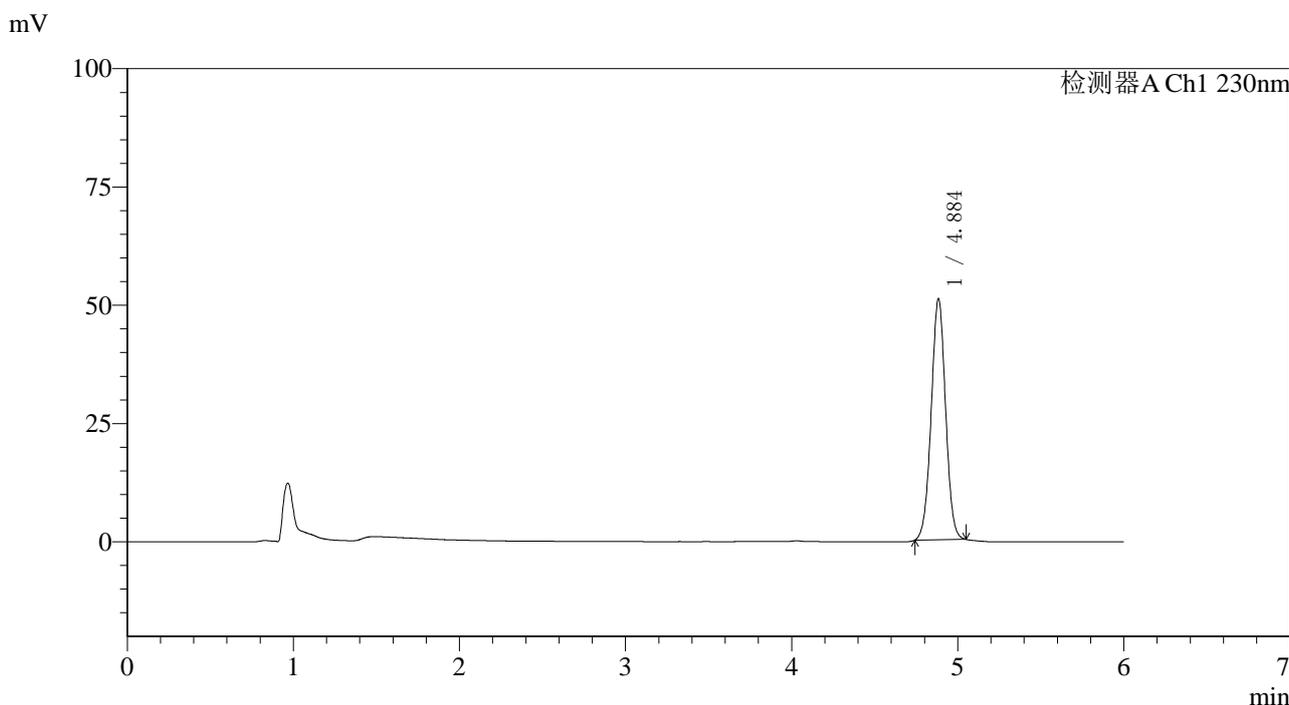
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.884	320041	100.000	52757	15259	1.010	--
总计		320041	100.000	52757			

图76 依折麦布片溶出度测定中间条件24月HPLC图谱
自制品(202401252
1批)-pH4.5sds介质-浆法-50转-片1
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,3μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:40°C 波长:230nm
 数据文件名: RC\$SMF-4037 - 10-24/7-1328-2 - zzp-2024012521p-zjtj24y-rcd-pH4.5sdsjz-jf50z-P2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4037 - SMF-4037-RC-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4037 - 20260203-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-12
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2026/02/03 21:14:01 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2026/02/04 08:59:43 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

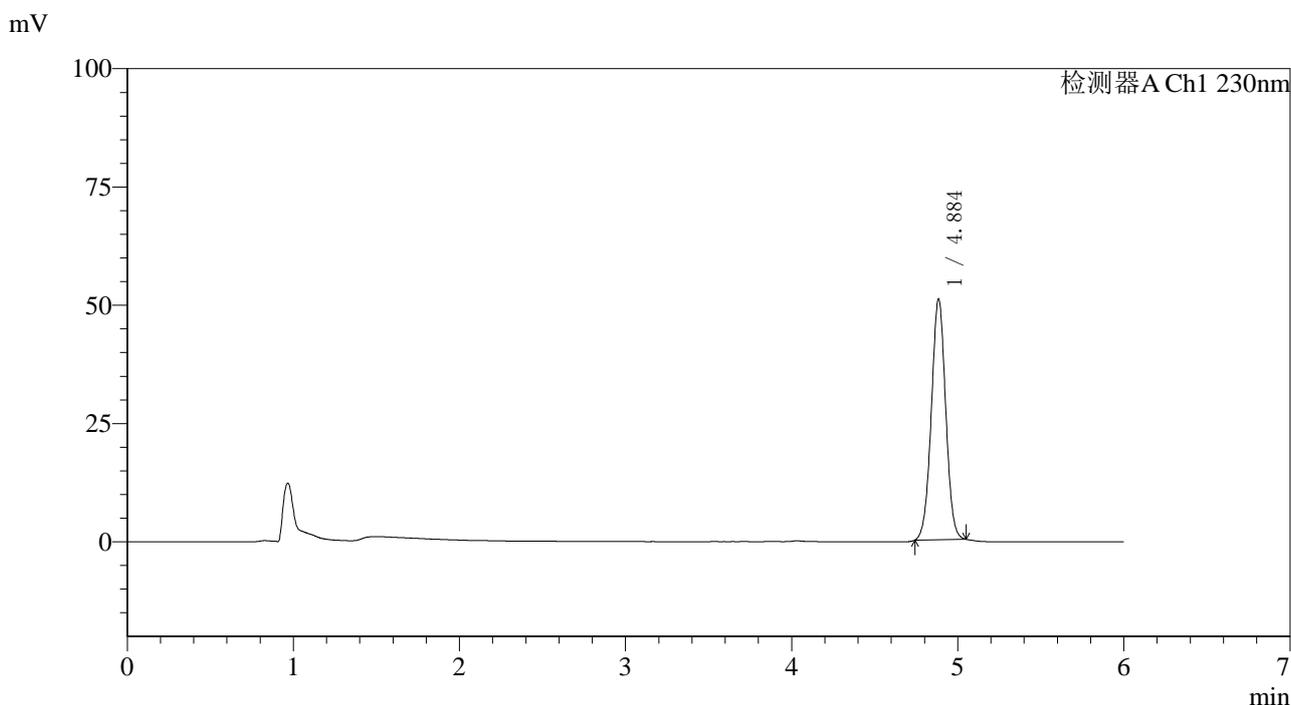
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.884	306359	100.000	50757	15312	1.011	--
总计		306359	100.000	50757			

图77 依折麦布片溶出度测定中间条件24月HPLC图谱
自制品(202401252
1批)-pH4.5sds介质-浆法-50转-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,3µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:40°C 波长:230nm
 数据文件名: RC\$SMF-4037 - 10-24/7-1329-2 - zzp-2024012521p-zjtj24y-rcd-pH4.5sdsjz-jf50z-P2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4037 - SMF-4037-RC-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4037 - 20260203-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-12
 进样体积: 10µl 版本号:6.115
 进样时间: 2026/02/03 21:20:25 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2026/02/04 08:59:46 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

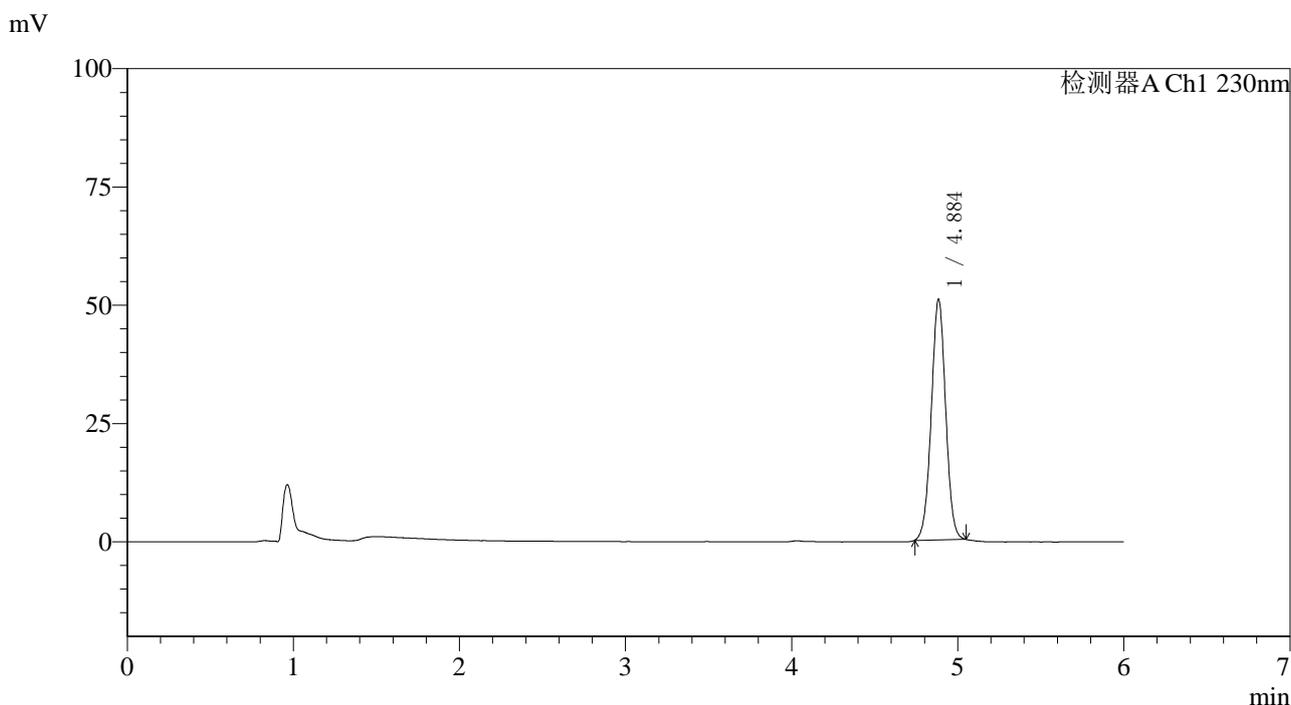
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.884	306070	100.000	50670	15329	1.010	--
总计		306070	100.000	50670			

图78 依折麦布片溶出度测定中间条件24月HPLC图谱
自制品(202401252
1批)-pH4.5sds介质-浆法-50转-片2
供试品溶液-2

〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,3 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:230nm
 数据文件名: RC\$SMF-4037 - 10-24/7-1330-2 - zzp-2024012521p-zjtj24y-rcd-pH4.5sdsjz-jf50z-P3-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4037 - SMF-4037-RC-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4037 - 20260203-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-21
 进样体积: 10 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2026/02/03 21:26:49 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2026/02/04 08:59:49 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A Ch1 230nm

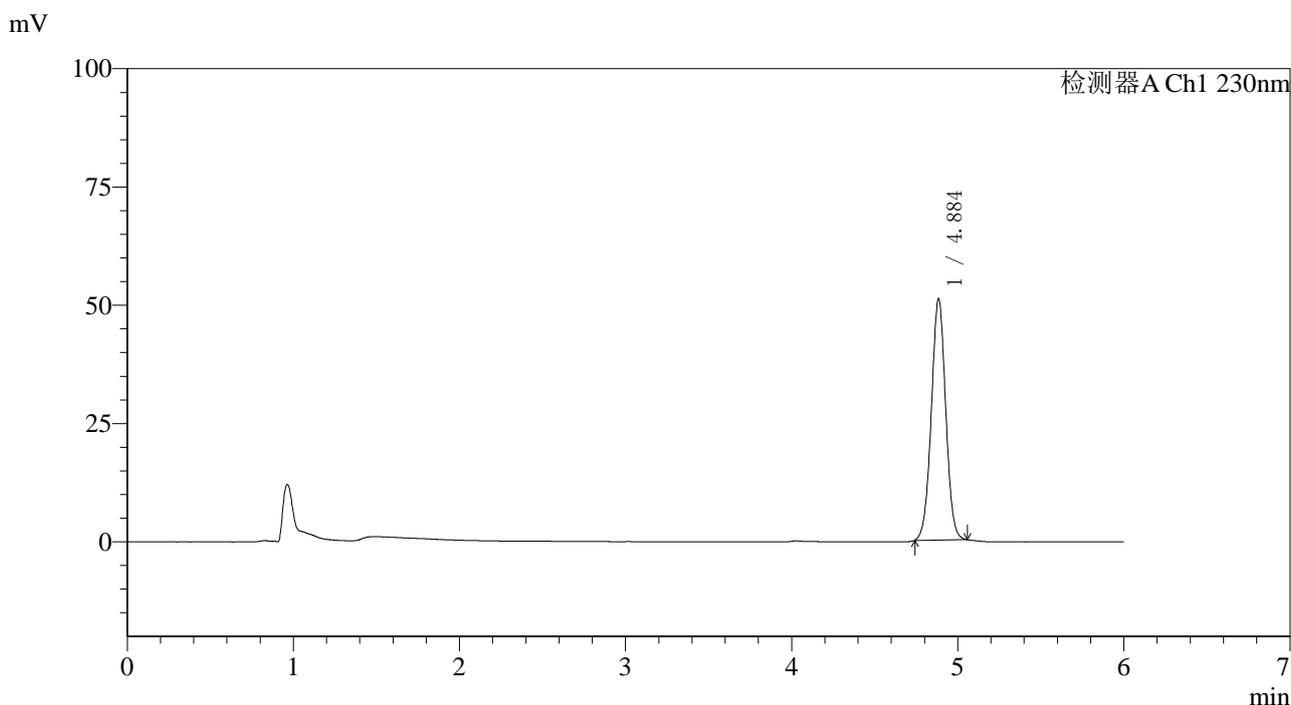
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.884	305624	100.000	50581	15311	1.011	--
总计		305624	100.000	50581			

图79 依折麦布片溶出度测定中间条件24月HPLC图谱
自制品(202401252
1批)-pH4.5sds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,3 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:230nm
 数据文件名: RC\$SMF-4037 - 10-24/7-1331-2 - zzp-2024012521p-zjtj24y-rcd-pH4.5sdsjz-jf50z-P3-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4037 - SMF-4037-RC-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4037 - 20260203-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-21 版本号:6.115
 进样体积: 10 μ l 实验者: xiexinhui
 进样时间: 2026/02/03 21:33:12 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2026/02/04 08:59:51
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A Ch1 230nm

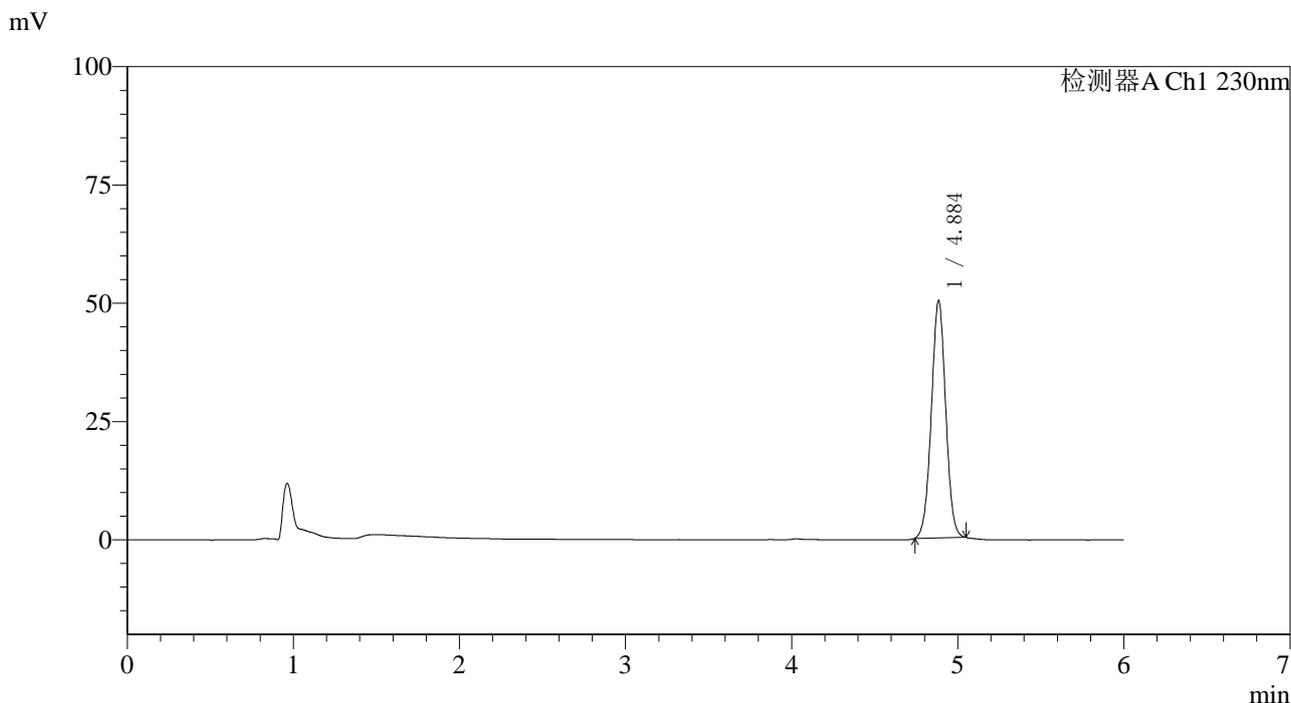
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.884	306920	100.000	50766	15326	1.013	--
总计		306920	100.000	50766			

图80 依折麦布片溶出度测定中间条件24月HPLC图谱
自制品(202401252
1批)-pH4.5sds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,3µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:40°C 波长:230nm
 数据文件名: RC\$SMF-4037 - 10-24/7-1332-2 - zzp-2024012521p-zjtj24y-rcd-pH4.5sdsjz-jf50z-P4-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4037 - SMF-4037-RC-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4037 - 20260203-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-30 版本号:6.115
 进样体积: 10µl 实验者: xiexinhui
 进样时间: 2026/02/03 21:39:37 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2026/02/04 08:59:54
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.884	301315	100.000	49907	15330	1.011	--
总计		301315	100.000	49907			

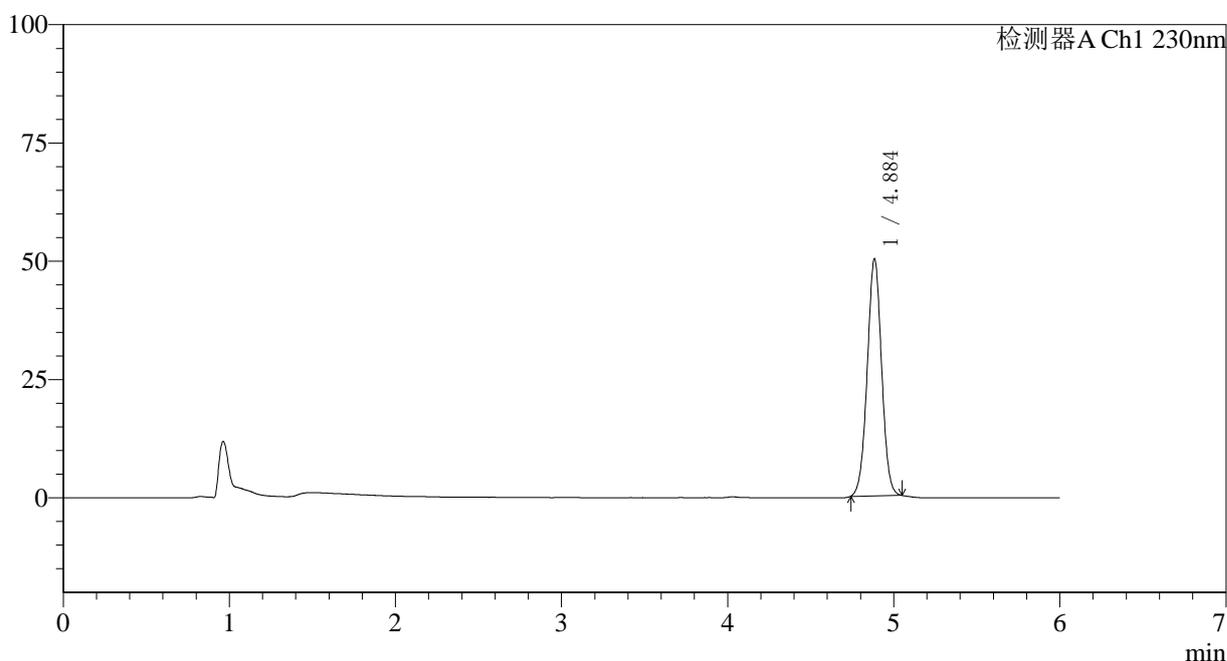
图81 依折麦布片溶出度测定中间条件24月HPLC图谱
自制品(202401252
1批)-pH4.5sds介质-浆法-50转-片4
供试品溶液-1

〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,3 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:230nm
 数据文件名: RC\$SMF-4037 - 10-24/7-1333-2 - zzp-2024012521p-zjtj24y-rcd-pH4.5sdsjz-jf50z-P4-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4037 - SMF-4037-RC-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4037 - 20260203-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-30 版本号:6.115
 进样体积: 10 μ l 实验者: xiexinhui
 进样时间: 2026/02/03 21:46:01 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2026/02/04 08:59:57
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.884	300998	100.000	49898	15341	1.012	--
总计		300998	100.000	49898			

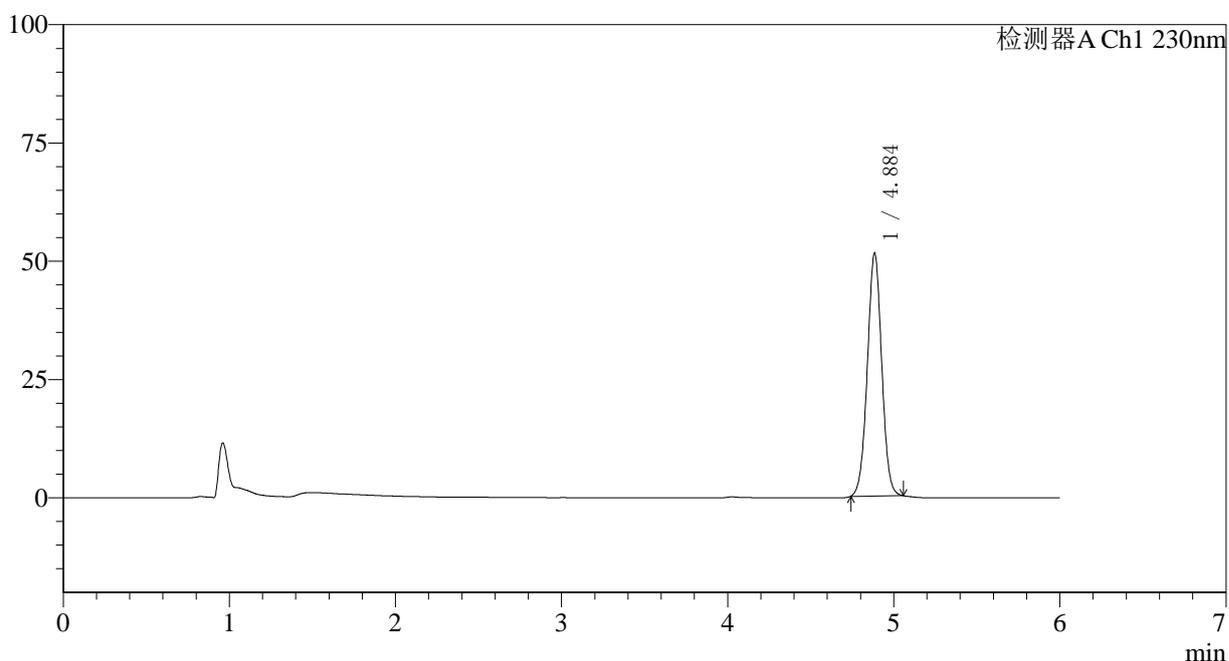
图82 依折麦布片溶出度测定中间条件24月HPLC图谱
自制品(202401252
1批)-pH4.5sds介质-浆法-50转-片4
供试品溶液-2

〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,3 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:230nm
 数据文件名: RC\$SMF-4037 - 10-24/7-1334-2 - zzp-2024012521p-zjtj24y-rcd-pH4.5sdsjz-jf50z-P5-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4037 - SMF-4037-RC-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4037 - 20260203-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-39
 进样体积: 10 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2026/02/03 21:52:23 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2026/02/04 08:59:59 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.884	308815	100.000	51074	15329	1.014	--
总计		308815	100.000	51074			

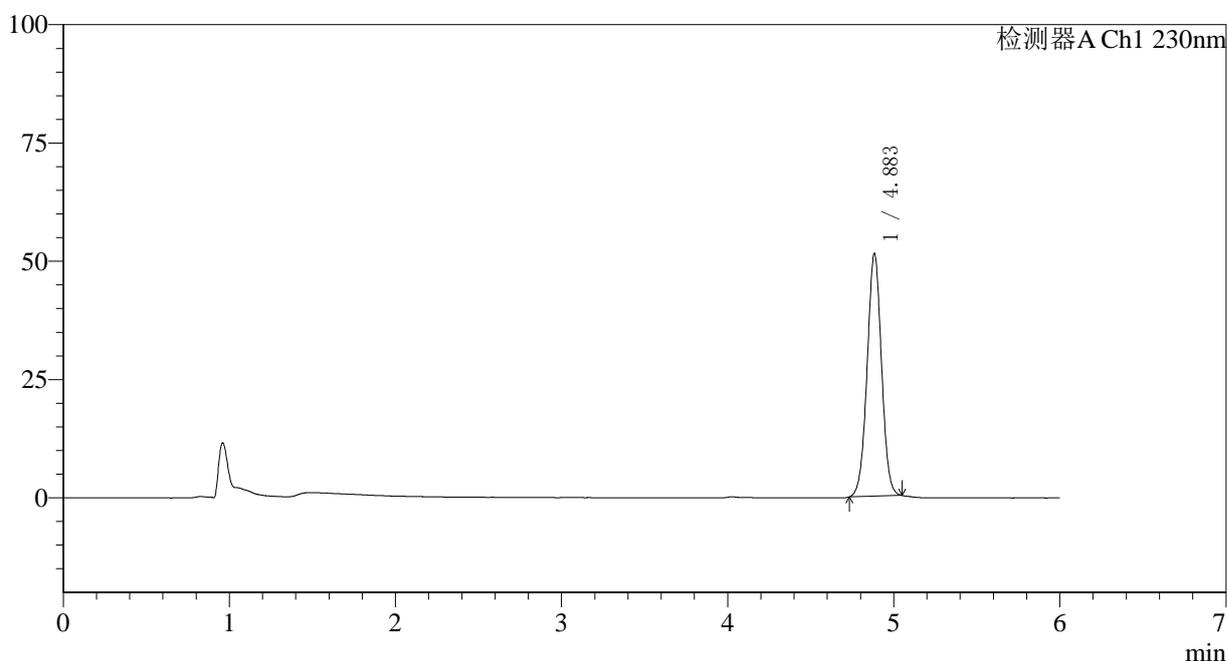
图83 依折麦布片溶出度测定中间条件24月HPLC图谱
自制品(202401252
1批)-pH4.5sds介质-浆法-50转-片5
供试品溶液-1

〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,3 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:230nm
 数据文件名: RC\$SMF-4037 - 10-24/7-1335-2 - zzp-2024012521p-zjtj24y-rcd-pH4.5sdsjz-jf50z-P5-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4037 - SMF-4037-RC-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4037 - 20260203-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-39
 进样体积: 10 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2026/02/03 21:58:47 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2026/02/04 09:00:02 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A Ch1 230nm

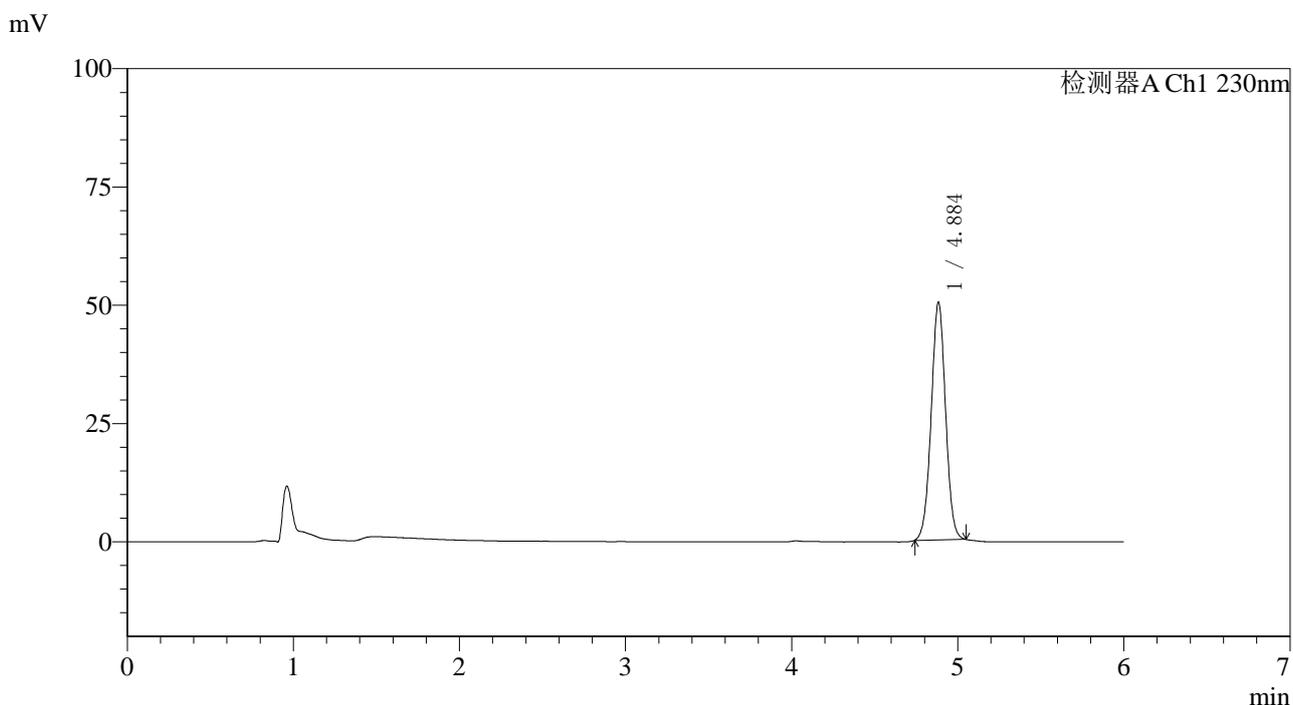
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.883	309125	100.000	51150	15290	1.009	--
总计		309125	100.000	51150			

图84 依折麦布片溶出度测定中间条件24月HPLC图谱
自制品(202401252
1批)-pH4.5sds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,3 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:230nm
 数据文件名: RC\$SMF-4037 - 10-24/7-1336-2 - zzp-2024012521p-zjtj24y-rcd-pH4.5sdsjz-jf50z-P6-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4037 - SMF-4037-RC-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4037 - 20260203-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-48
 进样体积: 10 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2026/02/03 22:05:10 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2026/02/04 09:00:05 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.884	301335	100.000	50023	15366	1.012	--
总计		301335	100.000	50023			

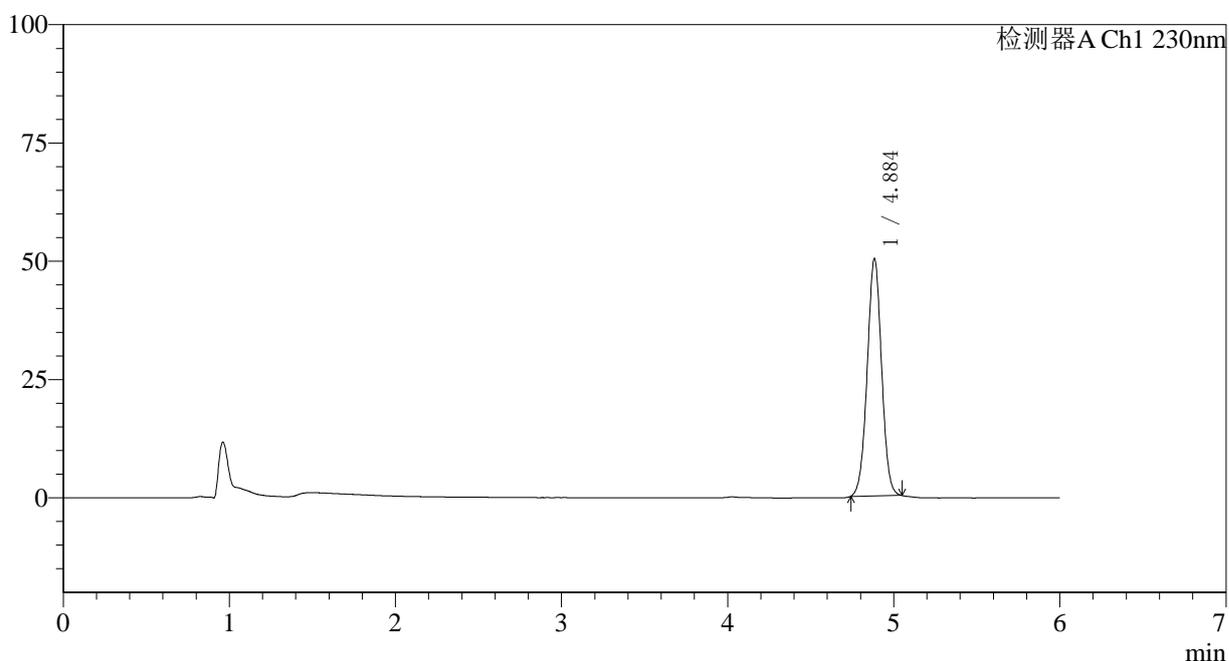
图85 依折麦布片溶出度测定中间条件24月HPLC图谱
自制品(202401252
1批)-pH4.5sds介质-浆法-50转-片6
供试品溶液-1

〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,3 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:230nm
 数据文件名: RC\$SMF-4037 - 10-24/7-1337-2 - zzp-2024012521p-zjtj24y-rcd-pH4.5sdsjz-jf50z-P6-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4037 - SMF-4037-RC-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4037 - 20260203-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-48
 进样体积: 10 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2026/02/03 22:11:33 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2026/02/04 09:00:08 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A Ch1 230nm

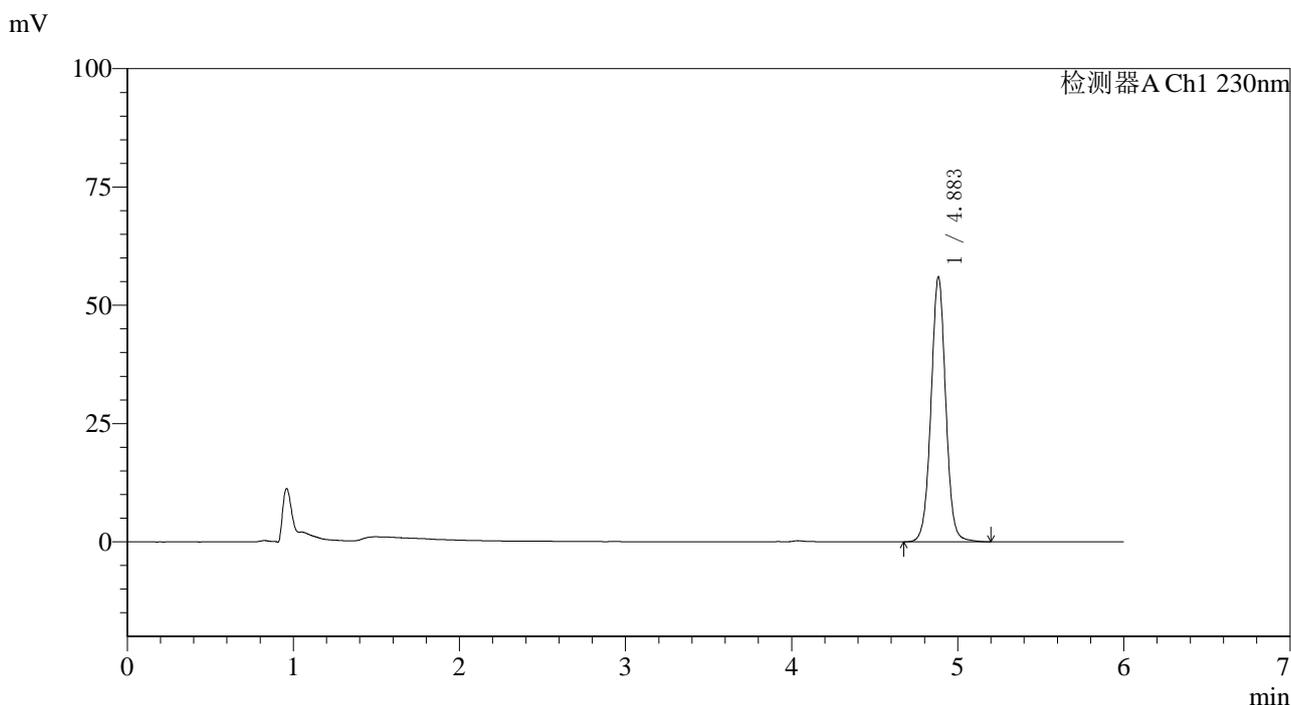
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.884	301474	100.000	49971	15321	1.011	--
总计		301474	100.000	49971			

图86 依折麦布片溶出度测定中间条件24月HPLC图谱
自制品(202401252
1批)-pH4.5sds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,3μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:40°C 波长:230nm
 数据文件名: RC\$SMF-4037 - 10-23/7-1338-2 - zzp-zjtj24y-rcd-pH4.5sdsjz-jf50z-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4037 - SMF-4037-RC-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4037 - 20260203-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-27
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2026/02/03 22:17:58 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2026/02/04 08:58:39 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

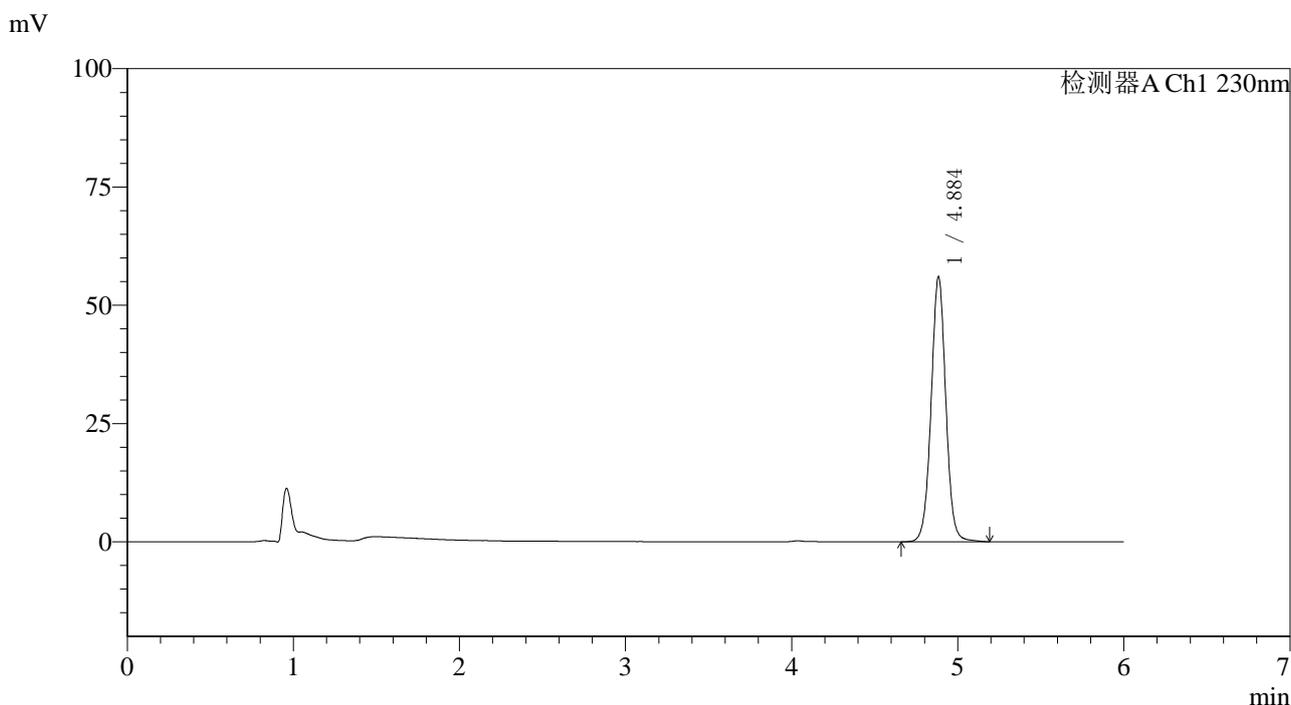
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.883	344583	100.000	55834	15117	1.020	--
总计		344583	100.000	55834			

图87 依折麦布片溶出度测定中间条件24月HPLC图谱
自制品-pH4.5sds介质-桨法-50转
对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,3µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:40°C 波长:230nm
 数据文件名: RC\$SMF-4037 - 10-23/7-1339-2 - zzp-zjtj24y-rcd-pH4.5sdsjz-jf50z-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4037 - SMF-4037-RC-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4037 - 20260203-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-27
 进样体积: 10µl 版本号:6.115
 进样时间: 2026/02/03 22:24:21 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2026/02/04 08:58:42 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.884	344705	100.000	55786	15134	1.020	--
总计		344705	100.000	55786			

图88 依折麦布片溶出度测定中间条件24月HPLC图谱
自制品-
pH4.5sds介质-桨法-50转
对照品溶液-2-2