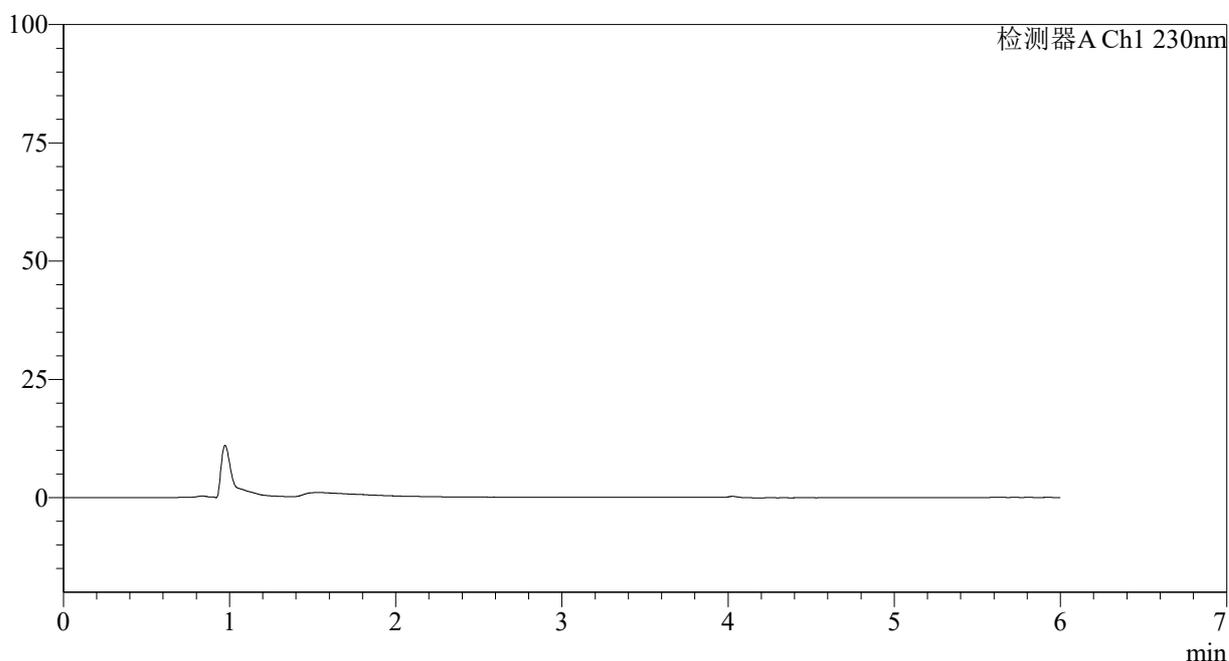


〈样品信息〉

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 - 10-41/10-1642-2 - zzp-zjtj24y-rcd-pH4.5sdsjz-jf50z-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4037 - SMF-4037-RC-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4037 - 20260205-rcd-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-9
 进样体积: 10 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2026/02/05 16:20:16 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2026/02/06 09:04:09 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A Ch1 230nm

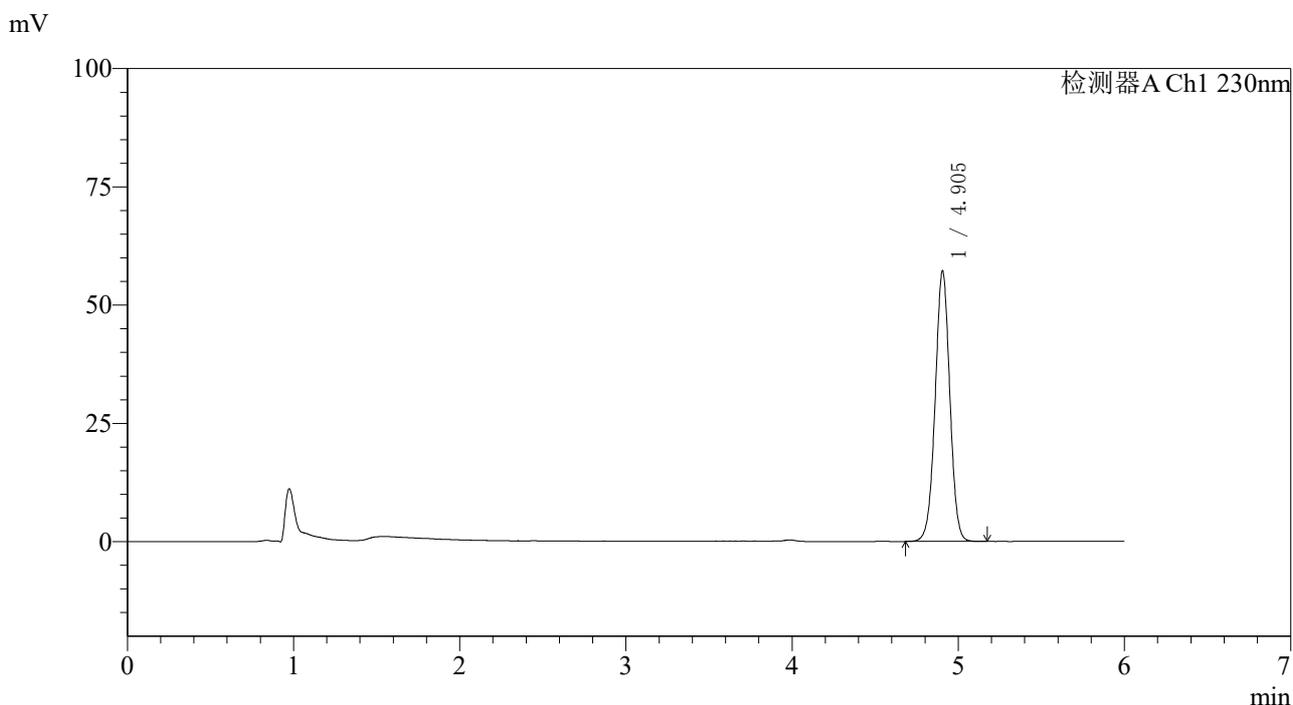
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
总计							

图1 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
溶剂

<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 - 10-41/10-1643-2 - zzp-zjtj24y-rcd-pH4.5sdsjz-jf50z-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4037 - SMF-4037-RC-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4037 - 20260205-rcd-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2026/02/05 16:26:39 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2026/02/06 09:04:13 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

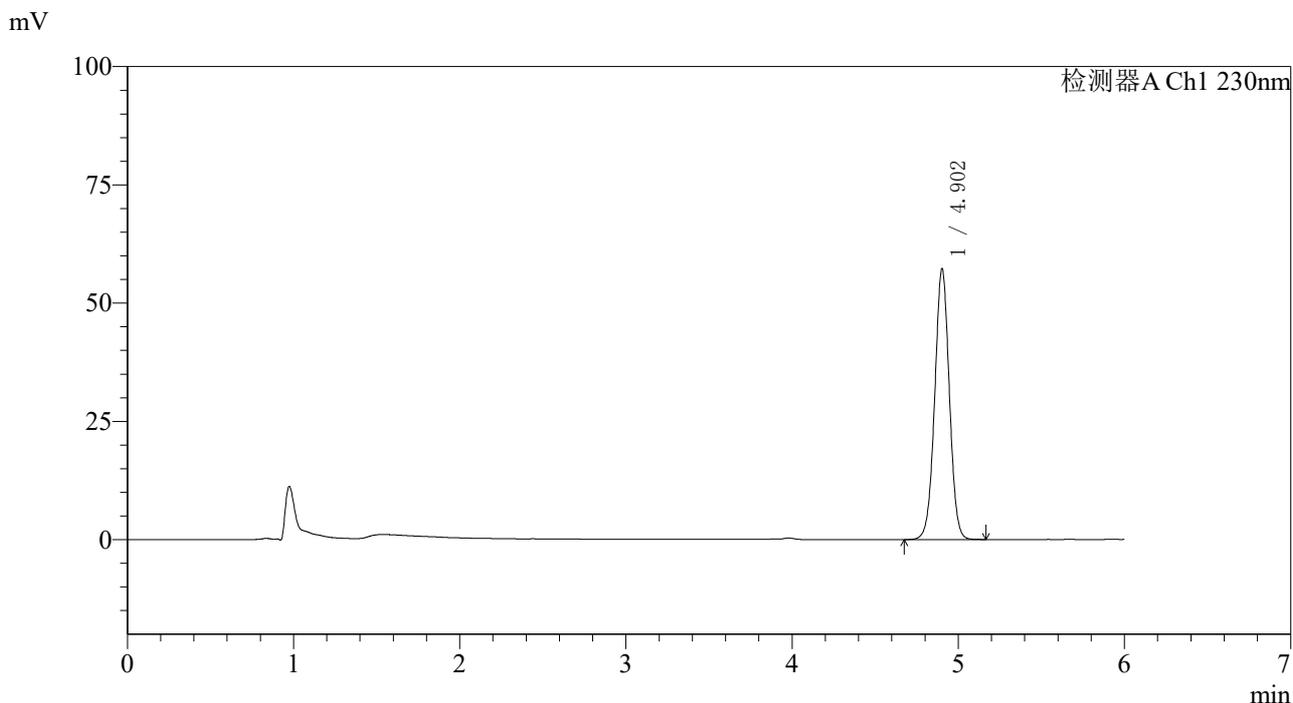
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.905	350020	100.000	57196	15032	1.003	--
总计		350020	100.000	57196			

图2 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℃ 波长:230nm
 数据文件名: RC\$SMF-4037 - 10-41/10-1644-2 - zzp-zjtj24y-rcd-pH4.5sdsjz-jf50z-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4037 - SMF-4037-RC-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4037 - 20260205-rcd-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2026/02/05 16:33:02 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2026/02/06 09:04:16 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

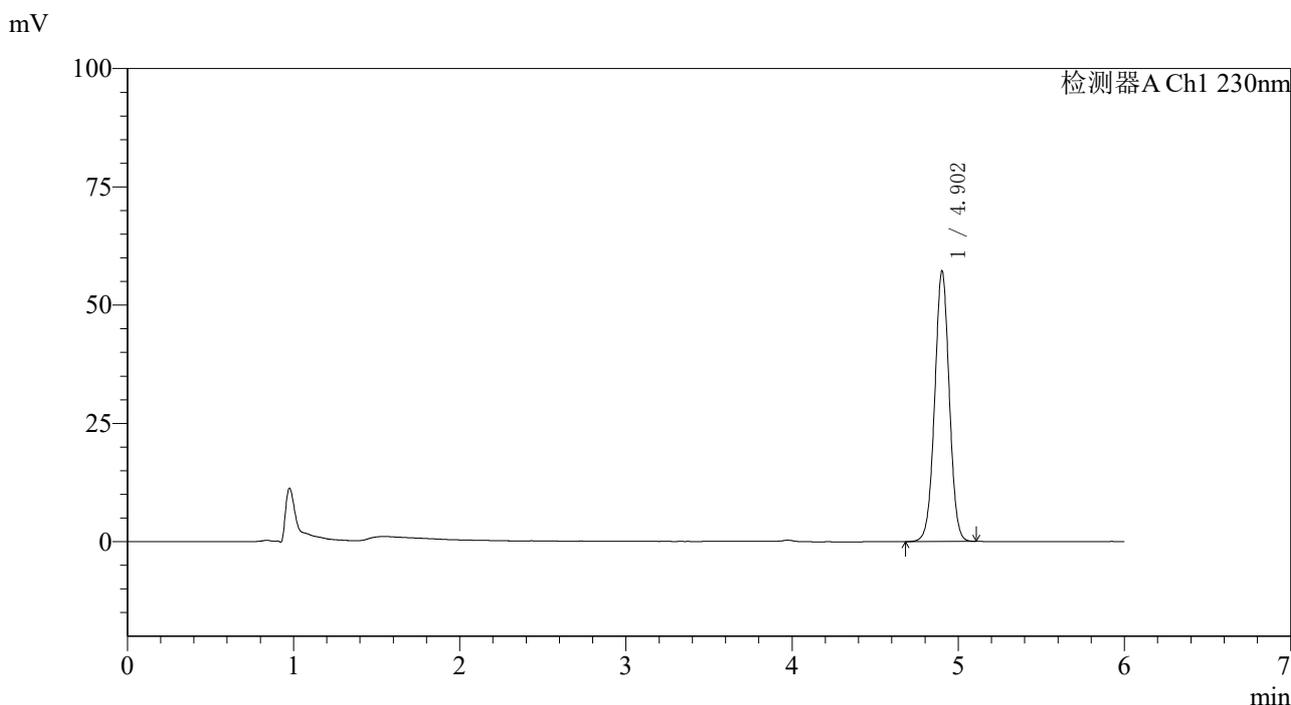
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.902	350189	100.000	57154	15042	1.008	--
总计		350189	100.000	57154			

图3 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℃ 波长:230nm
 数据文件名: RC\$SMF-4037 - 10-41/10-1645-2 - zzp-zjtj24y-rcd-pH4.5sdsjz-jf50z-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4037 - SMF-4037-RC-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4037 - 20260205-rcd-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2026/02/05 16:39:25 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2026/02/06 09:04:18 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

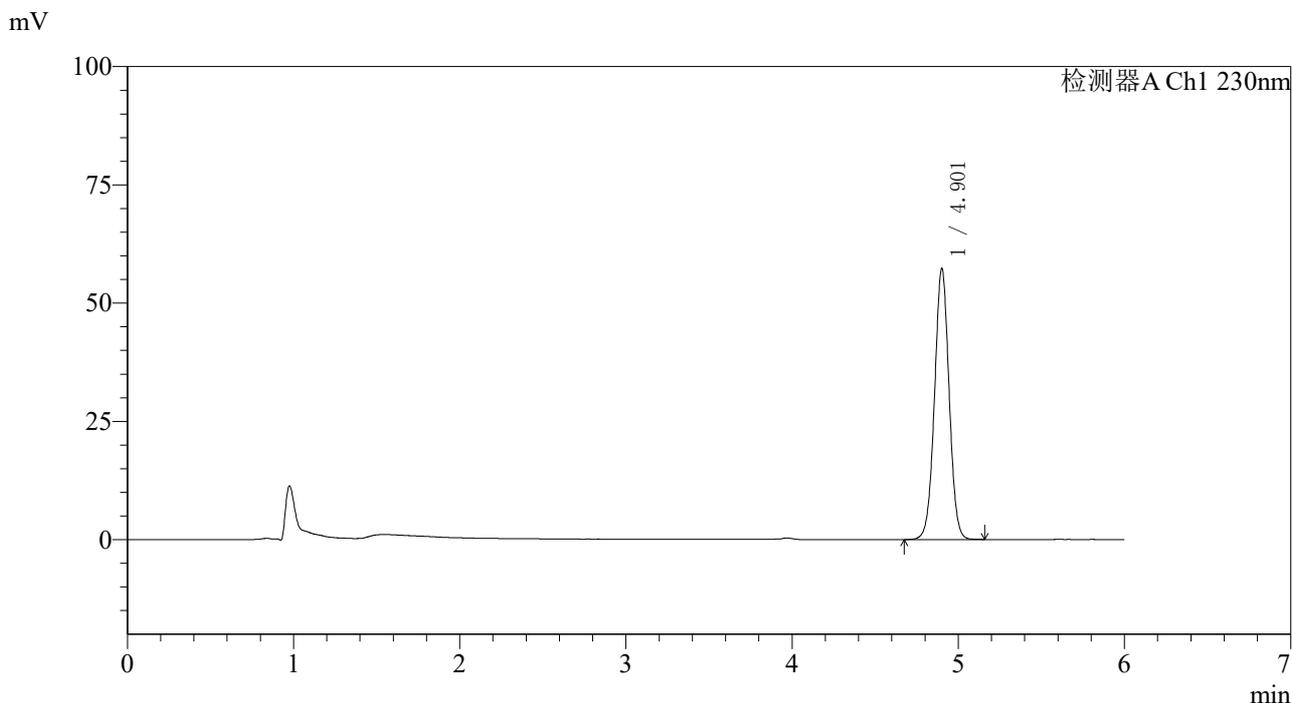
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.902	349458	100.000	57075	15063	1.009	--
总计		349458	100.000	57075			

图4 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℃ 波长:230nm
 数据文件名: RC\$SMF-4037 - 10-41/10-1646-2 - zzp-zjtj24y-rcd-pH4.5sdsjz-jf50z-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4037 - SMF-4037-RC-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4037 - 20260205-rcd-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2026/02/05 16:45:48 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2026/02/06 09:04:21 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

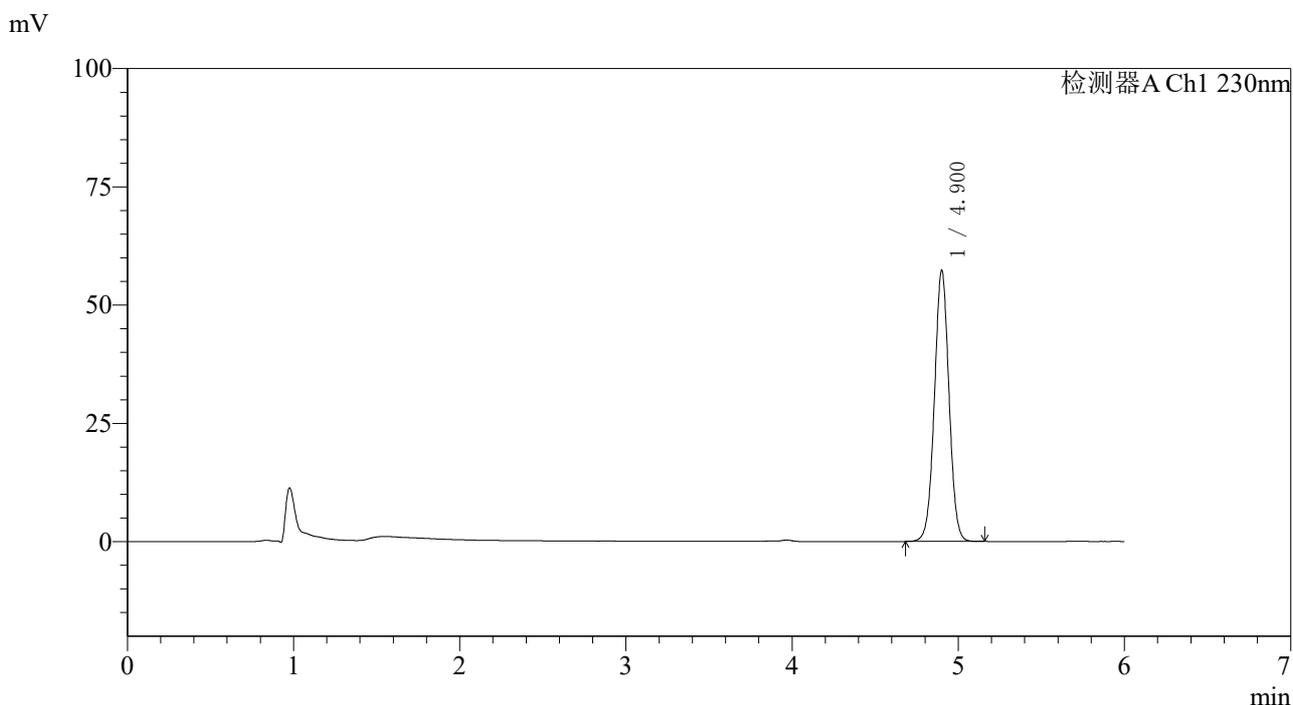
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.901	349902	100.000	57018	15081	1.014	--
总计		349902	100.000	57018			

图5 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℃ 波长:230nm
 数据文件名: RC\$SMF-4037 - 10-41/10-1647-2 - zzp-zjtj24y-rcd-pH4.5sdsjz-jf50z-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4037 - SMF-4037-RC-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4037 - 20260205-rcd-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2026/02/05 16:52:11 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2026/02/06 09:04:23 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<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	4.900	349436	100.000	57095	15112	1.016	--
总计		349436	100.000	57095			

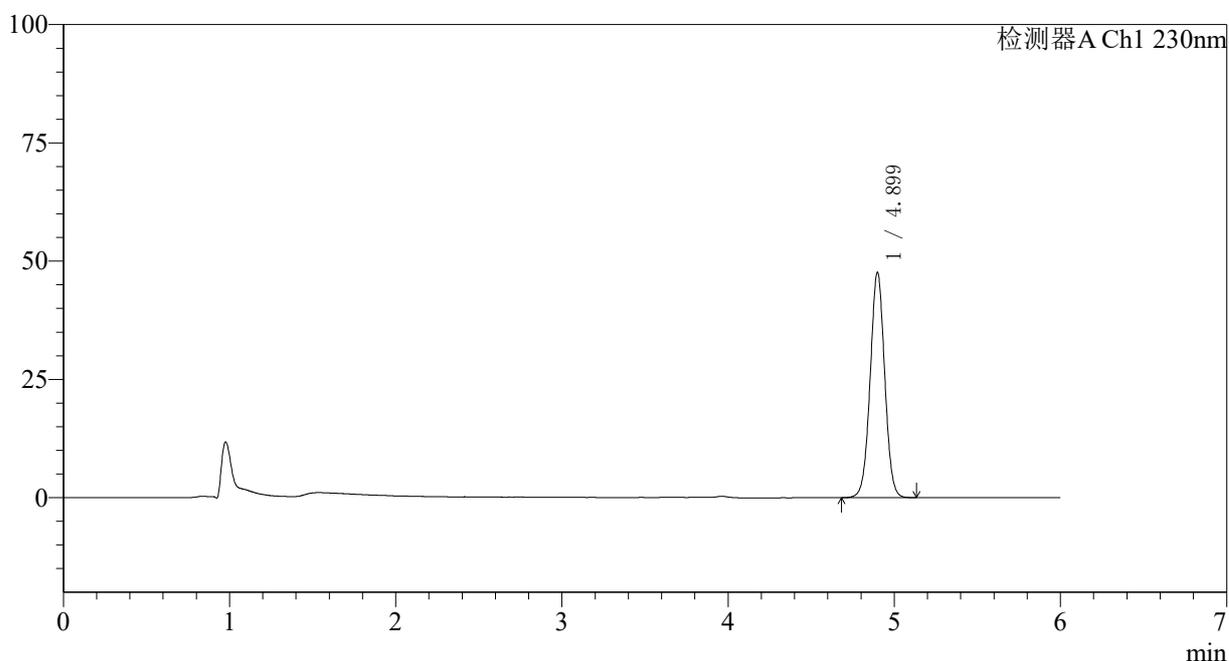
图6 依折麦布片溶出度测定中间条件24月HPLC图谱
自制品-pH4.5sds介质-桨法-50转
对照品溶液-1-5

〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,3 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:230nm
 数据文件名: RC\$SMF-4037 - 10-41/10-1648-2 - zzp-2024012321p-zjtj24y-rcd-pH4.5sdsjz-jf50z-P1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4037 - SMF-4037-RC-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4037 - 20260205-rcd-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-1
 进样体积: 10 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2026/02/05 16:58:33 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2026/02/06 09:04:26 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A Ch1 230nm

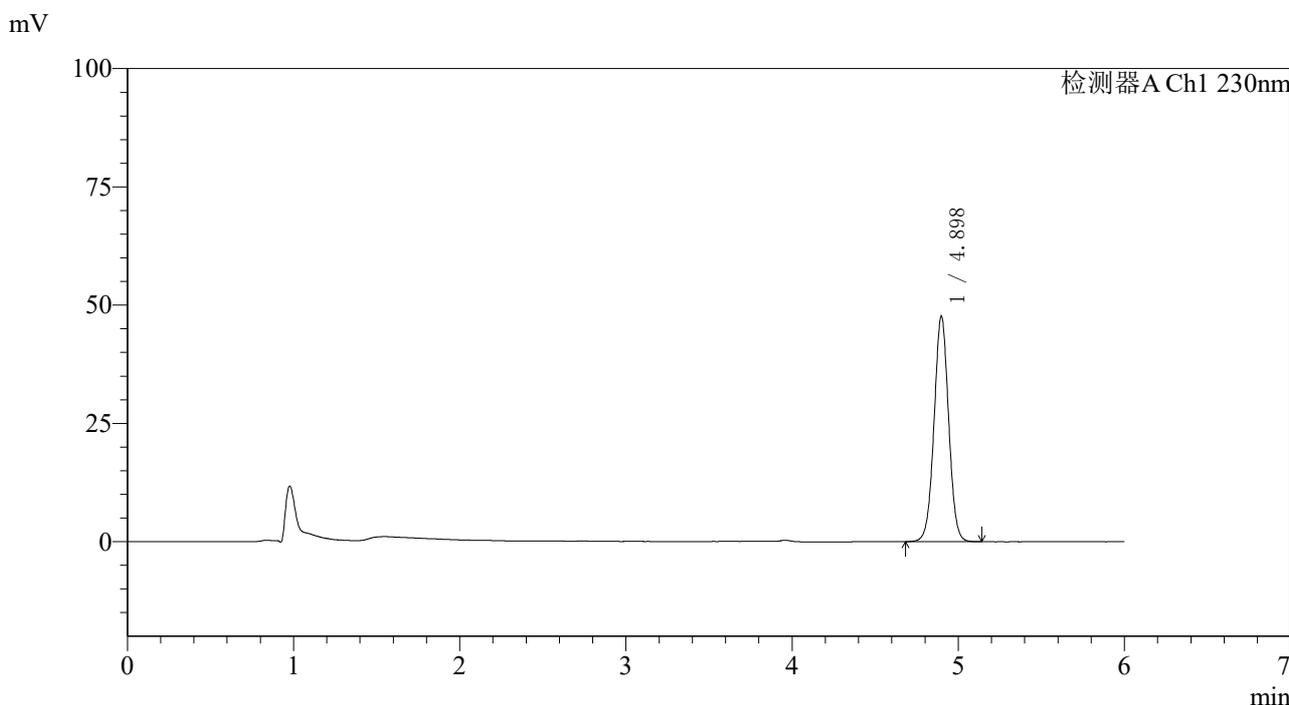
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.899	289911	100.000	47606	15139	1.016	--
总计		289911	100.000	47606			

图7 依折麦布片溶出度测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品(2024012321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℃ 波长:230nm
 数据文件名: RC\$SMF-4037 - 10-41/10-1649-2 - zzp-2024012321p-zjtj24y-rcd-pH4.5sdsjz-jf50z-P1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4037 - SMF-4037-RC-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4037 - 20260205-rcd-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-1
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2026/02/05 17:04:55 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2026/02/06 09:04:28 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

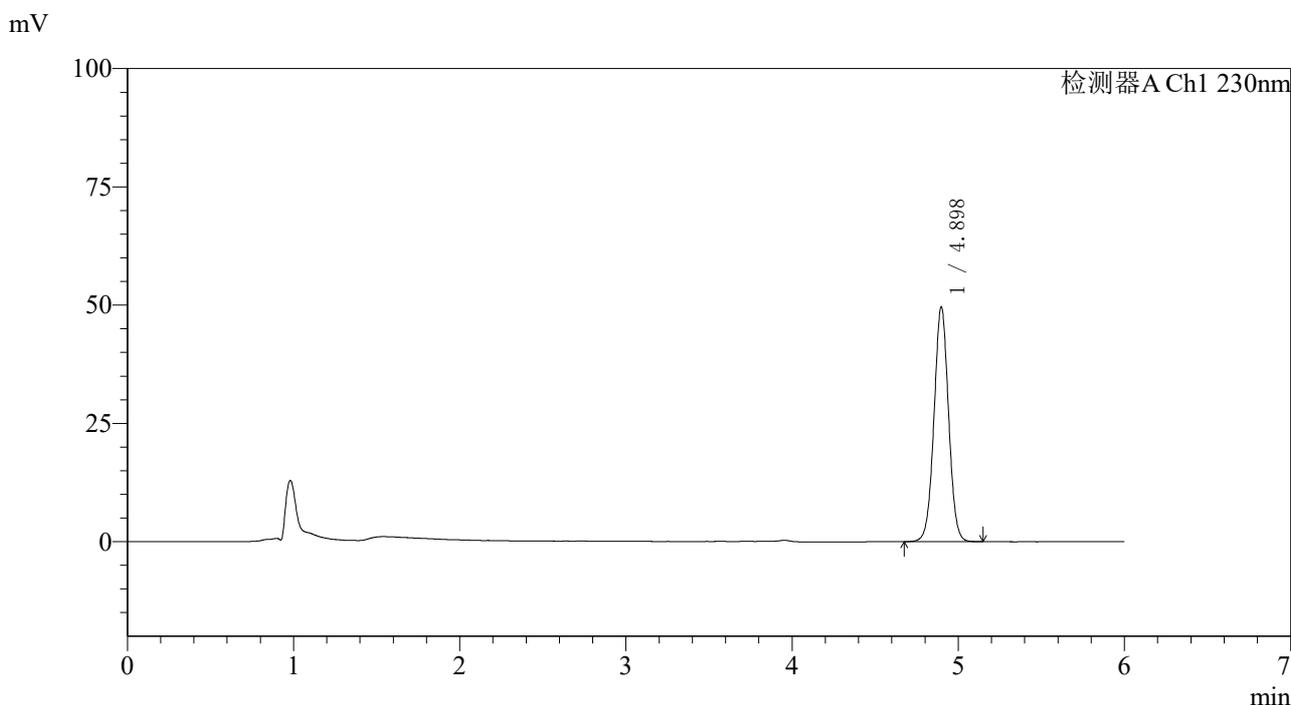
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.898	290450	100.000	47655	15104	1.016	--
总计		290450	100.000	47655			

图8 依折麦布片溶出度测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品(2024012321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℃ 波长:230nm
 数据文件名: RC\$SMF-4037 - 10-41/10-1650-2 - zzp-2024012321p-zjtj24y-rcd-pH4.5sdsjz-jf50z-P2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4037 - SMF-4037-RC-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4037 - 20260205-rcd-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-10
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2026/02/05 17:11:17 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2026/02/06 09:04:31 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

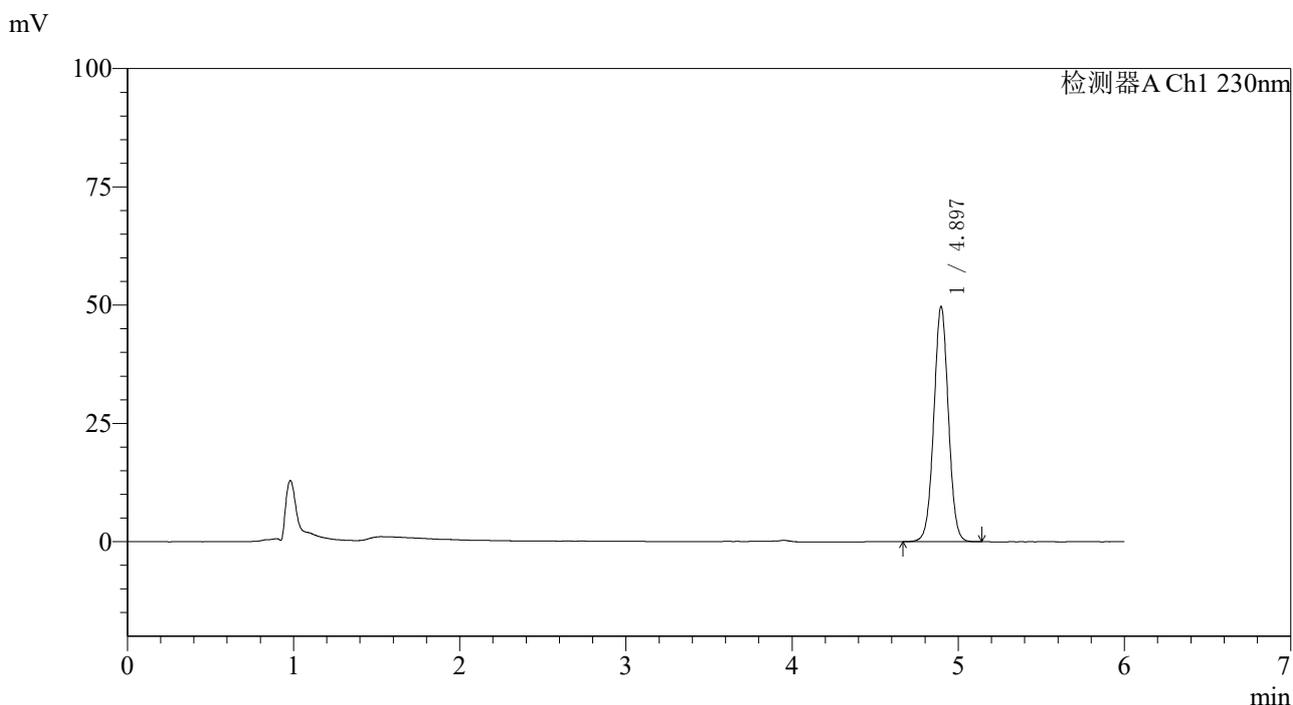
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.898	302682	100.000	49654	15117	1.018	--
总计		302682	100.000	49654			

图9 依折麦布片溶出度测定中间条件24月HPLC图谱
自制品(2024012321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 - 10-41/10-1651-2 - zzp-2024012321p-zjtj24y-rcd-pH4.5sdsjz-jf50z-P2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4037 - SMF-4037-RC-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4037 - 20260205-rcd-FX259.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: 2026/02/05 17:17:41 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2026/02/06 09:04:33
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<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	4.897	303034	100.000	49769	15133	1.018	--
总计		303034	100.000	49769			

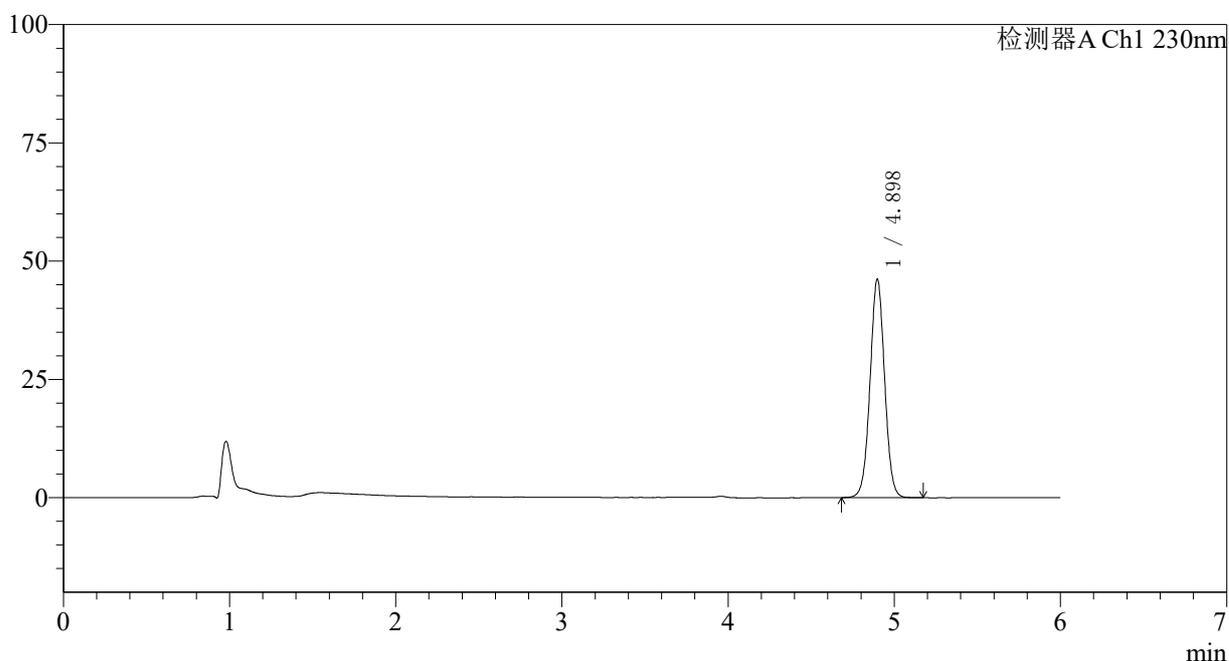
图10 依折麦布片溶出度测定中间条件24月HPLC图谱
自制品(2024012321批)-pH4.5sds介质-浆法-50转-片2
供试品溶液-2

〈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 - 10-41/10-1652-2 - zzp-2024012321p-zjtj24y-rcd-pH4.5sdsjz-jf50z-P3-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4037 - SMF-4037-RC-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4037 - 20260205-rcd-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-19
 进样体积: 10 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2026/02/05 17:24:03 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2026/02/06 09:04:36 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

〈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	4.898	281879	100.000	46225	15116	1.019	--
总计		281879	100.000	46225			

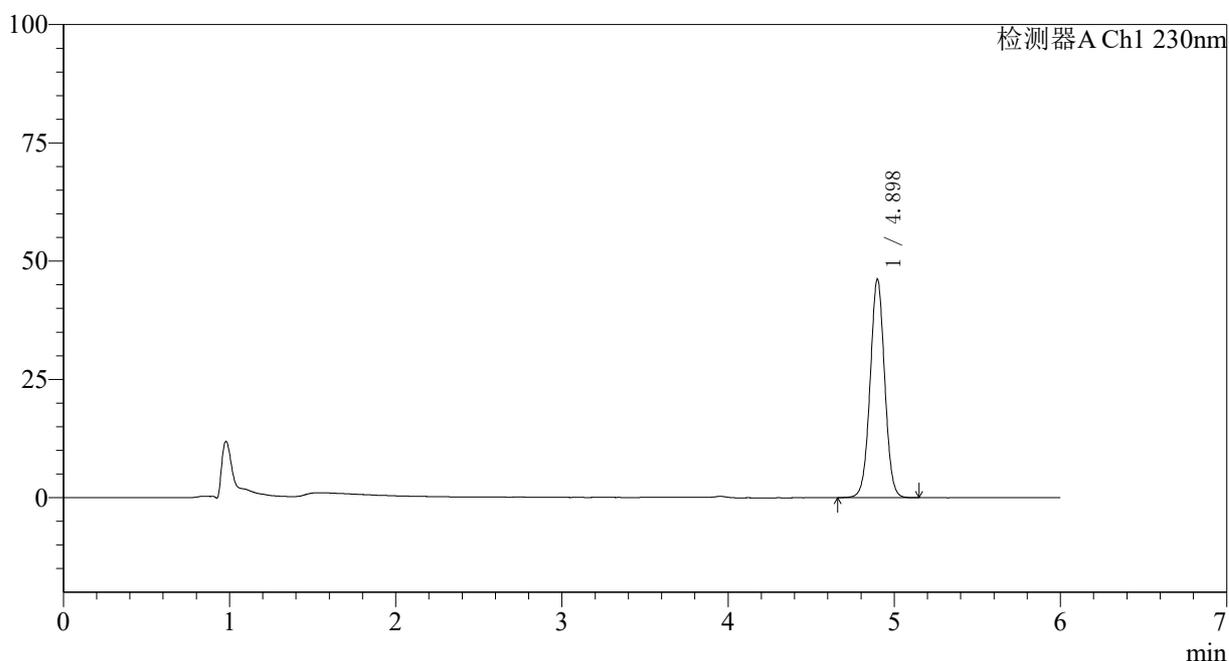
图11 依折麦布片溶出度测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品(2024012321批)-pH4.5sds介质-浆法-50转-片3
 供试品溶液-1

〈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 - 10-41/10-1653-2 - zzp-2024012321p-zjtj24y-rcd-pH4.5sdsjz-jf50z-P3-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4037 - SMF-4037-RC-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4037 - 20260205-rcd-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-19
 进样体积: 10 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2026/02/05 17:30:26 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2026/02/06 09:04:38 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A Ch1 230nm

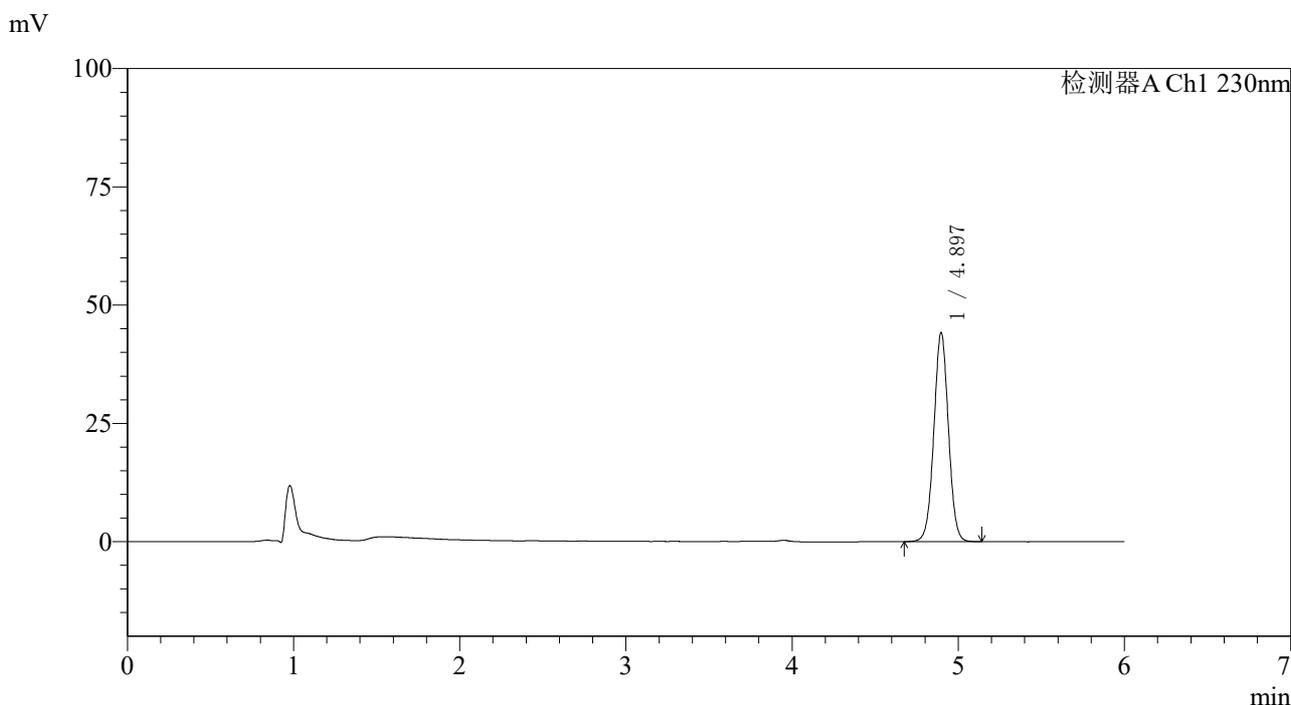
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.898	281636	100.000	46175	15150	1.017	--
总计		281636	100.000	46175			

图12 依折麦布片溶出度测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品(2024012321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 - 10-41/10-1654-2 - zzp-2024012321p-zjtj24y-rcd-pH4.5sdsjz-jf50z-P4-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4037 - SMF-4037-RC-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4037 - 20260205-rcd-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-28
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2026/02/05 17:36:48 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2026/02/06 09:04:40 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

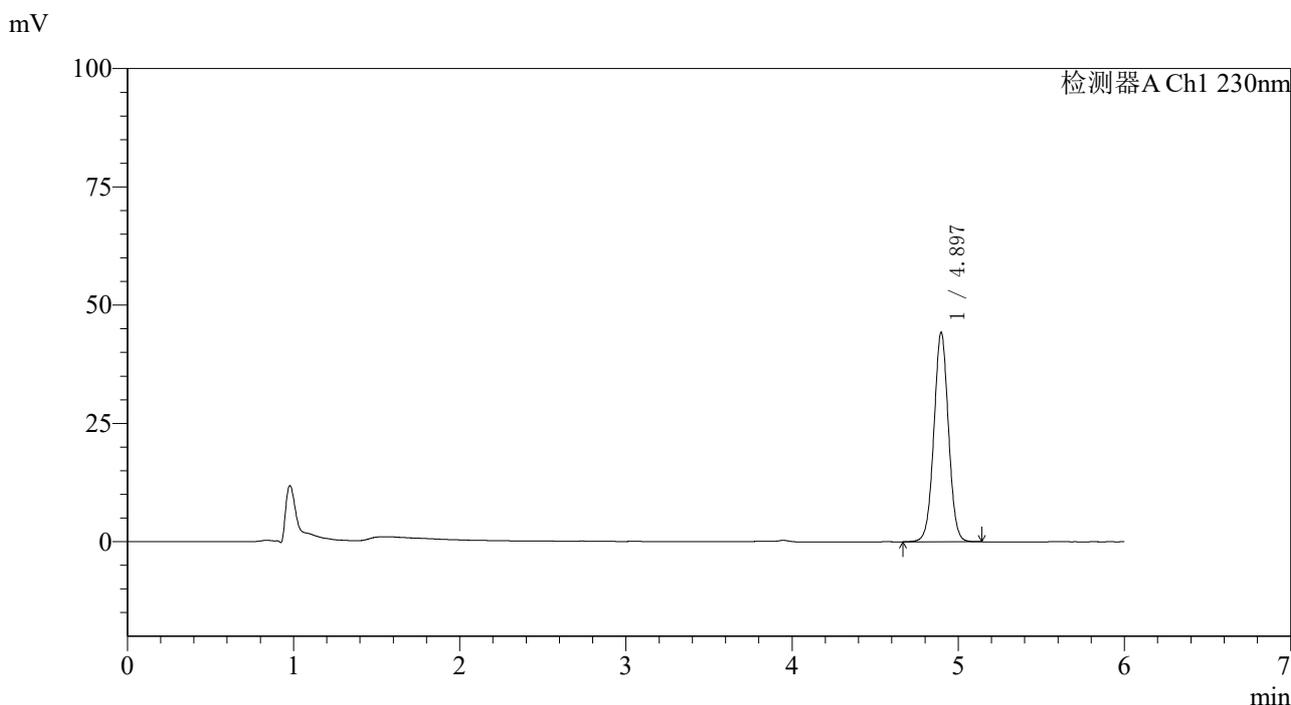
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.897	268924	100.000	44215	15166	1.018	--
总计		268924	100.000	44215			

图13 依折麦布片溶出度测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品(2024012321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,3μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:40°C 波长:230nm
 数据文件名: RC\$SMF-4037 - 10-41/10-1655-2 - zzp-2024012321p-zjtj24y-rcd-pH4.5sdsjz-jf50z-P4-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4037 - SMF-4037-RC-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4037 - 20260205-rcd-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-28
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2026/02/05 17:43:10 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2026/02/06 09:04:43 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<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	4.897	269479	100.000	44273	15154	1.019	--
总计		269479	100.000	44273			

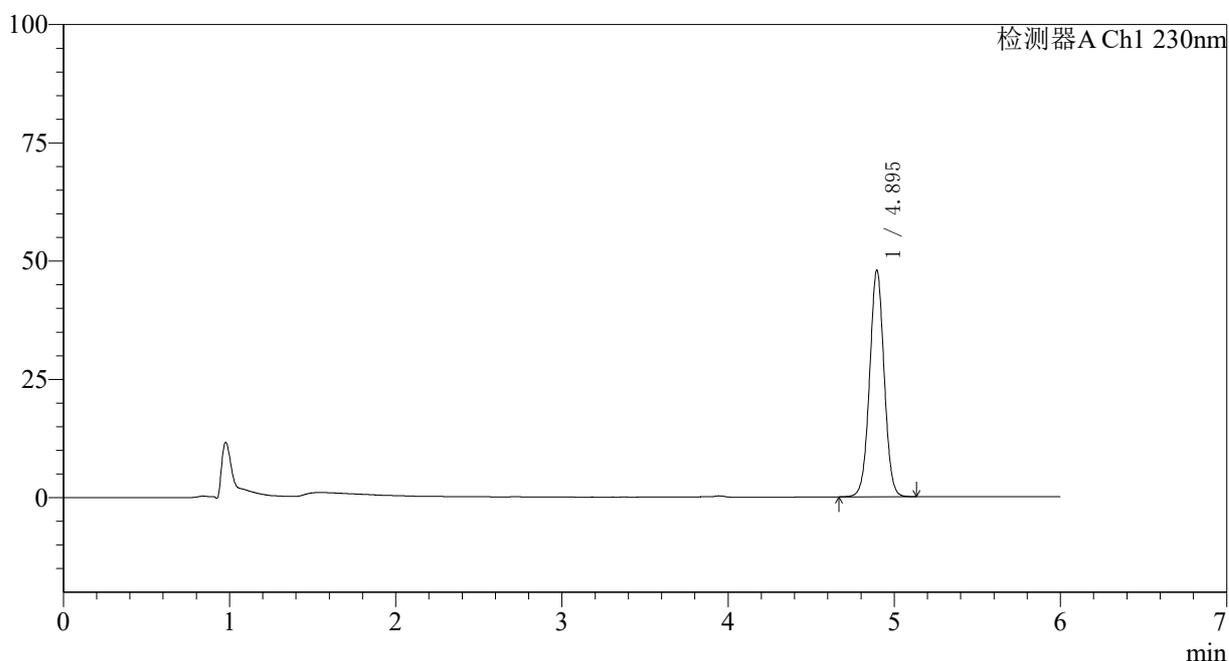
图14 依折麦布片溶出度测定中间条件24月HPLC图谱
自制品(2024012321批)-pH4.5sds介质-浆法-50转-片4
供试品溶液-2

〈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 - 10-41/10-1656-2 - zzp-2024012321p-zjtj24y-rcd-pH4.5sdsjz-jf50z-P5-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4037 - SMF-4037-RC-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4037 - 20260205-rcd-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-37
 进样体积: 10 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2026/02/05 17:49:32 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2026/02/06 09:04:45 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

〈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	4.895	291270	100.000	47880	15172	1.019	--
总计		291270	100.000	47880			

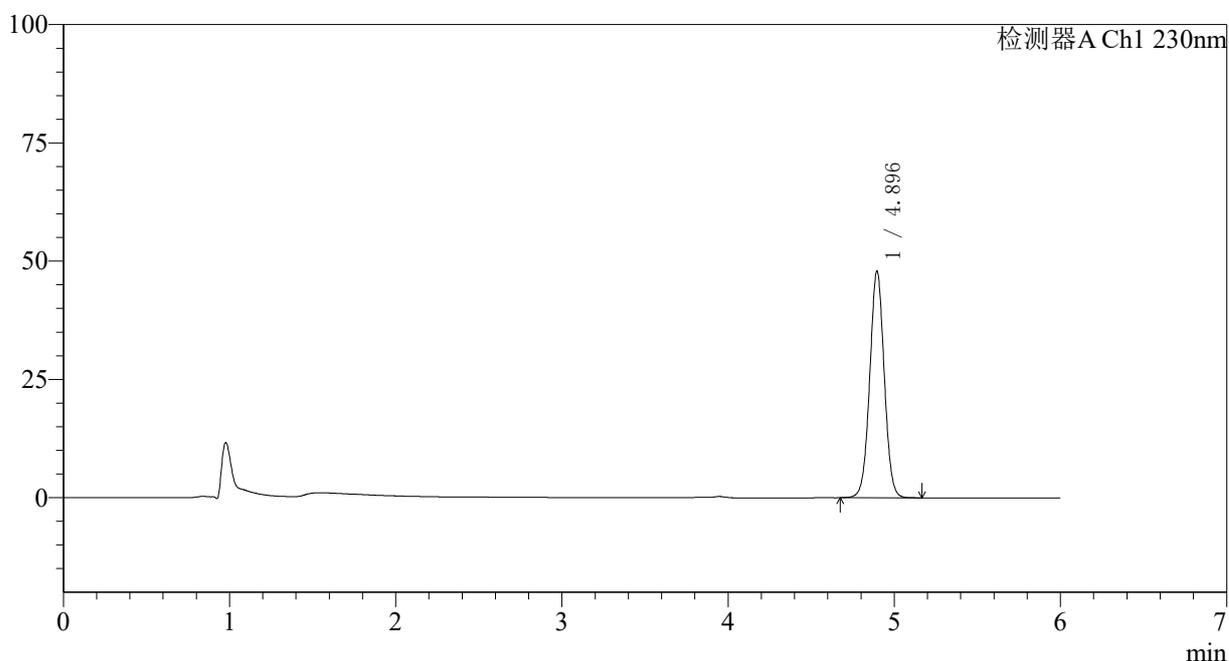
图15 依折麦布片溶出度测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品(2024012321批)-pH4.5sds介质-浆法-50转-片5
 供试品溶液-1

〈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 - 10-41/10-1657-2 - zzp-2024012321p-zjtj24y-rcd-pH4.5sdsjz-jf50z-P5-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4037 - SMF-4037-RC-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4037 - 20260205-rcd-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-37
 进样体积: 10 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2026/02/05 17:55:54 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2026/02/06 09:04:48 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

〈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	4.896	291520	100.000	47943	15192	1.021	--
总计		291520	100.000	47943			

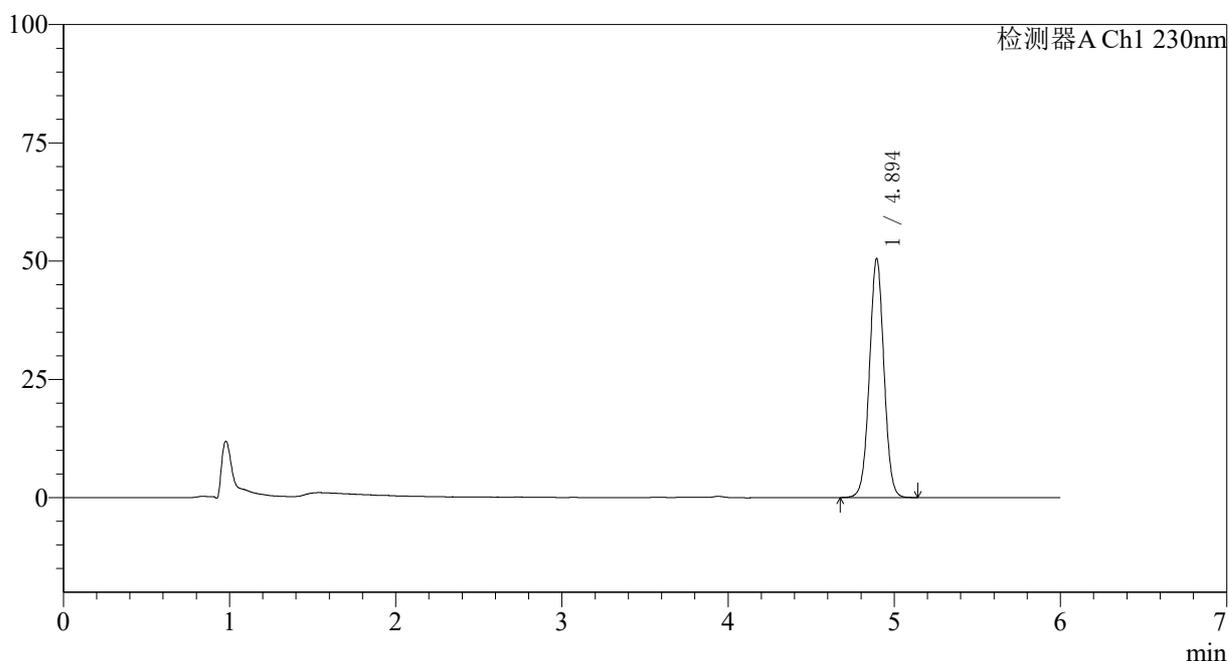
图16 依折麦布片溶出度测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品(2024012321批)-pH4.5sds介质-浆法-50转-片5
 供试品溶液-2

〈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 - 10-41/10-1658-2 - zzp-2024012321p-zjtj24y-rcd-pH4.5sdsjz-jf50z-P6-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4037 - SMF-4037-RC-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4037 - 20260205-rcd-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-46
 进样体积: 10 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2026/02/05 18:02:16 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2026/02/06 09:04:50 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A Ch1 230nm

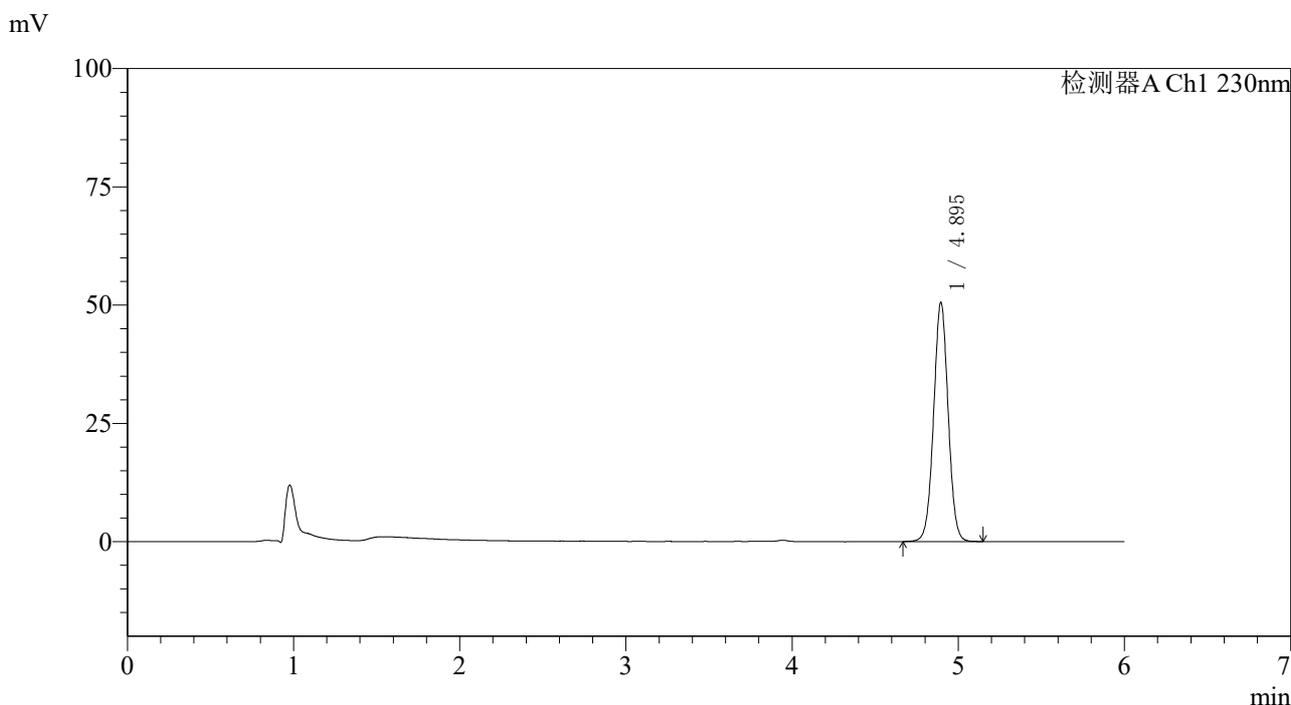
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.894	307252	100.000	50426	15149	1.021	--
总计		307252	100.000	50426			

图17 依折麦布片溶出度测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品(2024012321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℃ 波长:230nm
 数据文件名: RC\$SMF-4037 - 10-41/10-1659-2 - zzp-2024012321p-zjtj24y-rcd-pH4.5sdsjz-jf50z-P6-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4037 - SMF-4037-RC-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4037 - 20260205-rcd-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-46
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2026/02/05 18:08:38 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2026/02/06 09:04:53 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

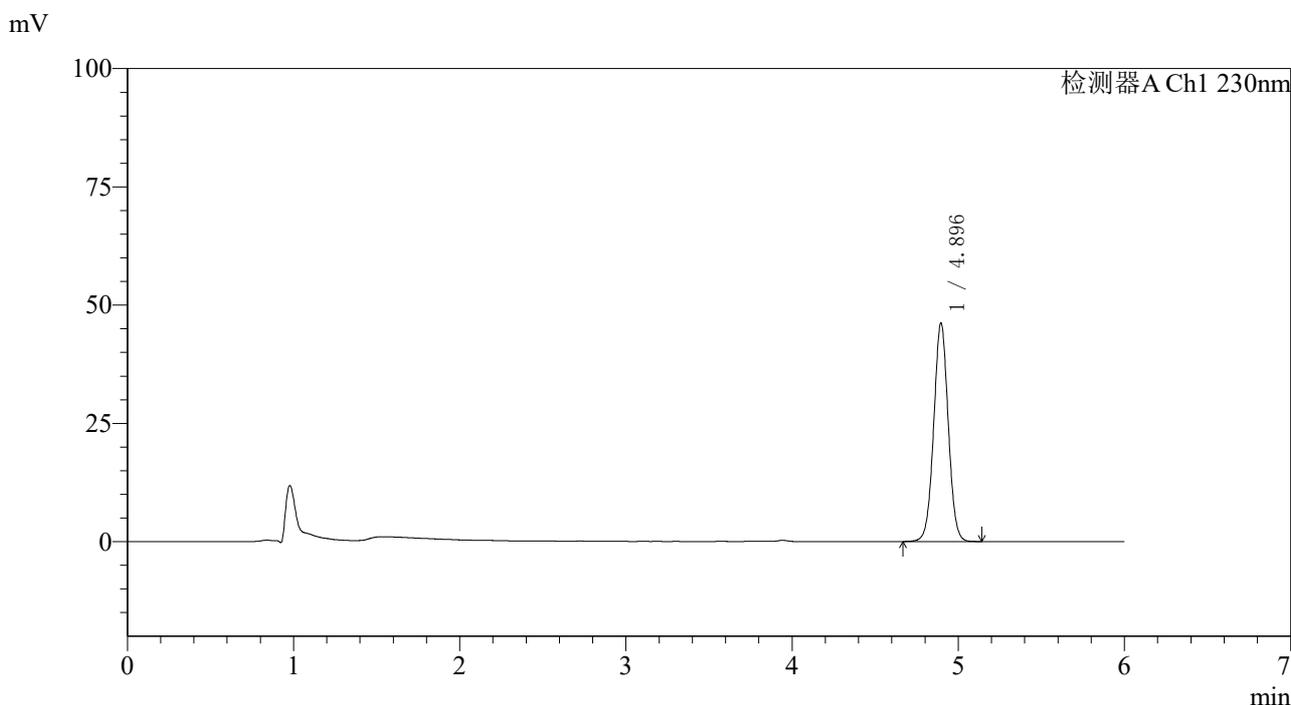
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.895	307498	100.000	50540	15169	1.020	--
总计		307498	100.000	50540			

图18 依折麦布片溶出度测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品(2024012321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℃ 波长:230nm
 数据文件名: RC\$SMF-4037 - 10-41/10-1660-2 - zzp-2024012421p-zjtj24y-rcd-pH4.5sdsjz-jf50z-P1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4037 - SMF-4037-RC-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4037 - 20260205-rcd-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-2
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2026/02/05 18:15:00 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2026/02/06 09:04:55 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<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	4.896	280959	100.000	46212	15169	1.020	--
总计		280959	100.000	46212			

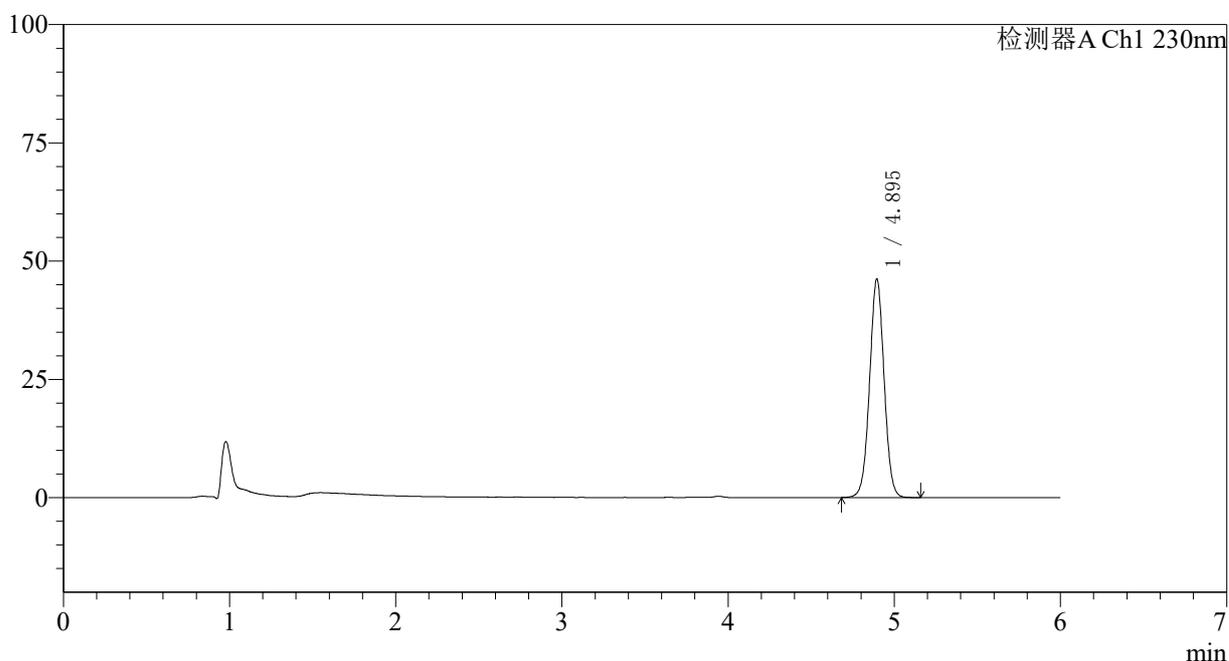
图19 依折麦布片溶出度测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品(2024012421批)-pH4.5sds介质-浆法-50转-片1
 供试品溶液-1

〈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 - 10-41/10-1661-2 - zzp-2024012421p-zjtj24y-rcd-pH4.5sdsjz-jf50z-P1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4037 - SMF-4037-RC-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4037 - 20260205-rcd-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-2
 进样体积: 10 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2026/02/05 18:21:23 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2026/02/06 09:04:58 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

〈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	4.895	280775	100.000	46178	15203	1.019	--
总计		280775	100.000	46178			

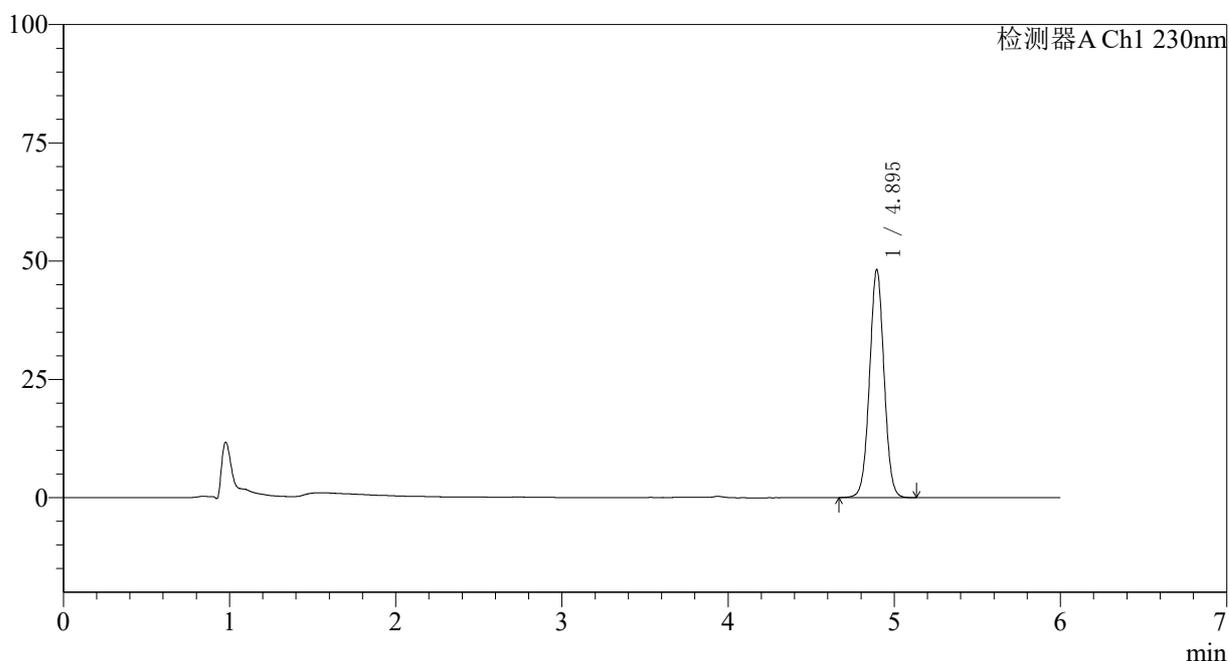
图20 依折麦布片溶出度测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品(2024012421批)-pH4.5sds介质-浆法-50转-片1
 供试品溶液-2

〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,3 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:230nm
 数据文件名: RC\$SMF-4037 - 10-41/10-1662-2 - zzp-2024012421p-zjtj24y-rcd-pH4.5sdsjz-jf50z-P2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4037 - SMF-4037-RC-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4037 - 20260205-rcd-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-11
 进样体积: 10 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2026/02/05 18:27:46 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2026/02/06 09:05:00 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A Ch1 230nm

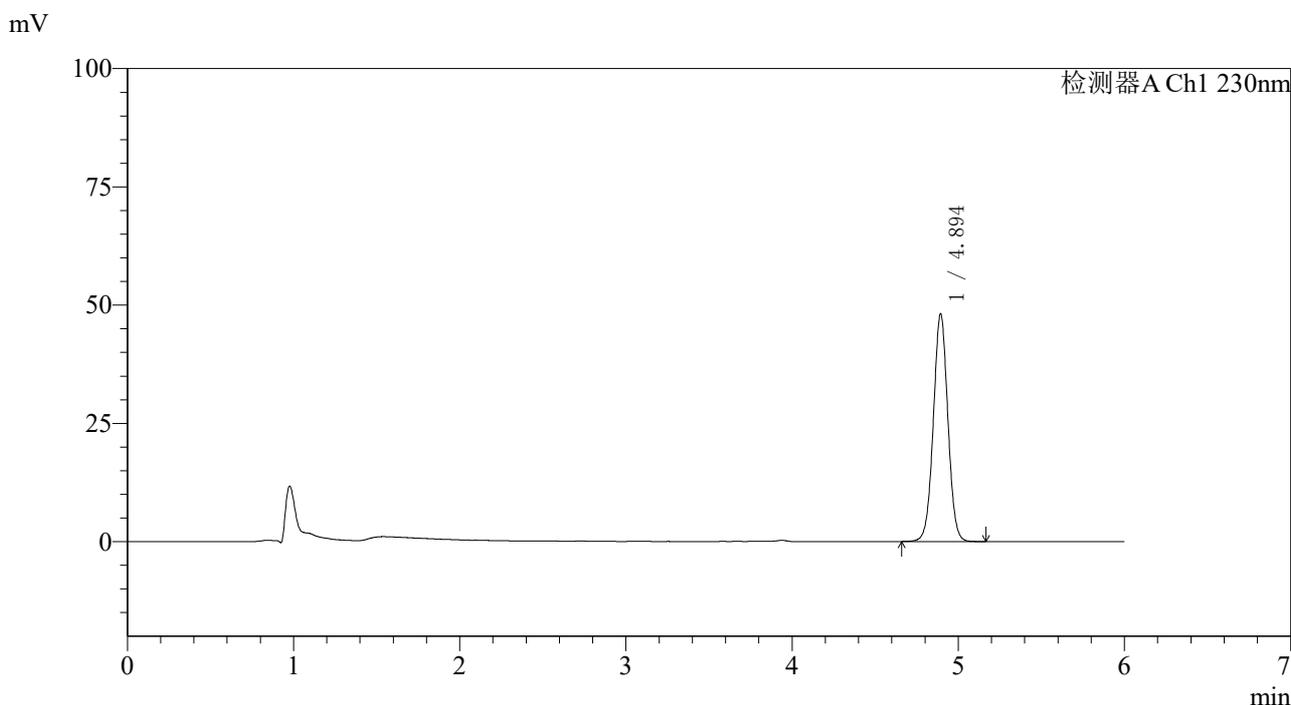
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.895	292608	100.000	48142	15194	1.021	--
总计		292608	100.000	48142			

图21 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 - 10-41/10-1663-2 - zzp-2024012421p-zjtj24y-rcd-pH4.5sdsjz-jf50z-P2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4037 - SMF-4037-RC-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4037 - 20260205-rcd-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-11
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2026/02/05 18:34:08 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2026/02/06 09:05:02 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<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	4.894	292517	100.000	47991	15184	1.020	--
总计		292517	100.000	47991			

图22 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

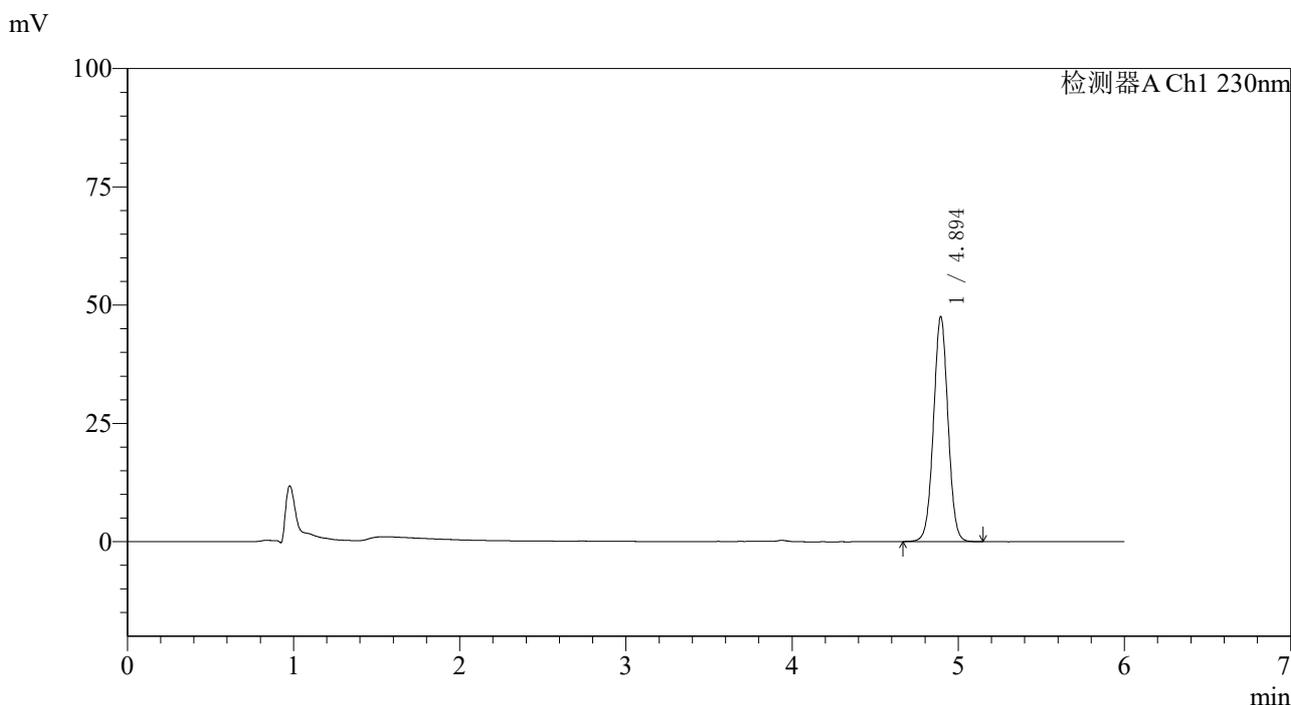


SMF-4037

<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 - 10-41/10-1664-2 - zzp-2024012421p-zjtj24y-rcd-pH4.5sdsjz-jf50z-P3-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4037 - SMF-4037-RC-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4037 - 20260205-rcd-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-20
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2026/02/05 18:40:30 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2026/02/06 09:05:05 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

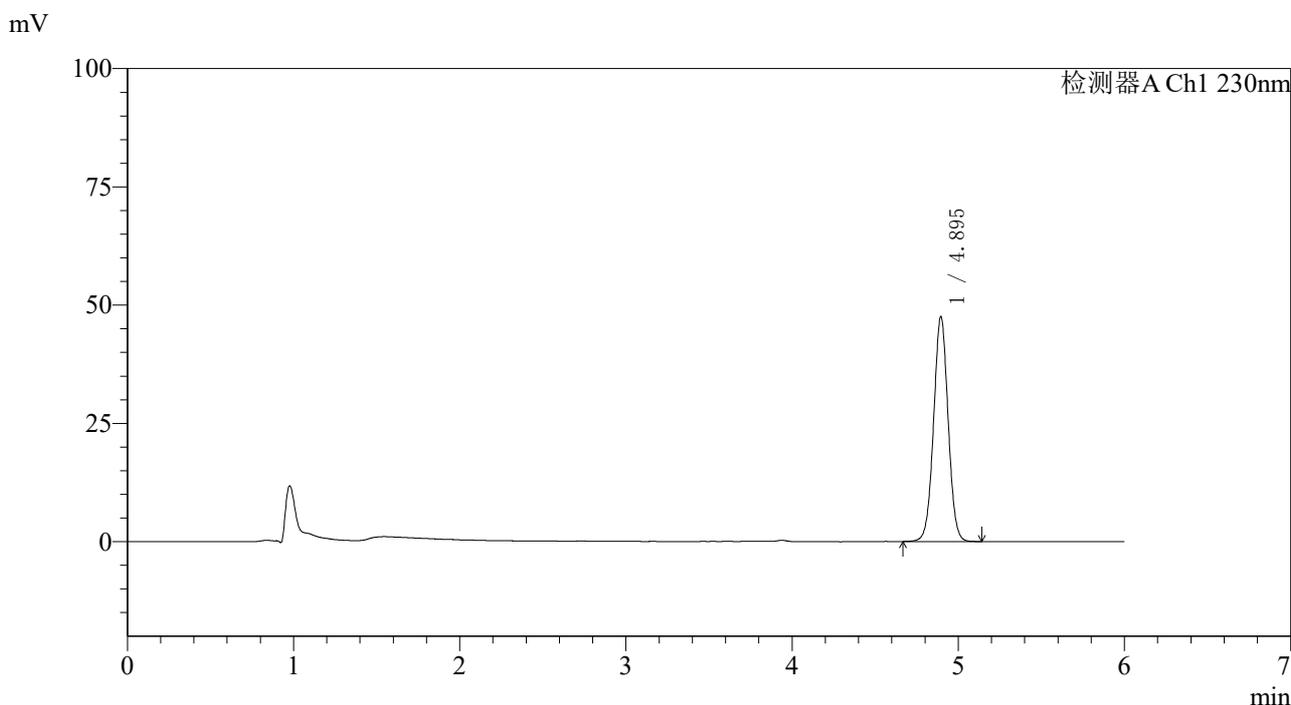
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.894	288918	100.000	47503	15199	1.020	--
总计		288918	100.000	47503			

图23 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℃ 波长:230nm
 数据文件名: RC\$SMF-4037 - 10-41/10-1665-2 - zzp-2024012421p-zjtj24y-rcd-pH4.5sdsjz-jf50z-P3-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4037 - SMF-4037-RC-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4037 - 20260205-rcd-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-20
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2026/02/05 18:46:53 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2026/02/06 09:05:07 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<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	4.895	289010	100.000	47523	15172	1.019	--
总计		289010	100.000	47523			

图24 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

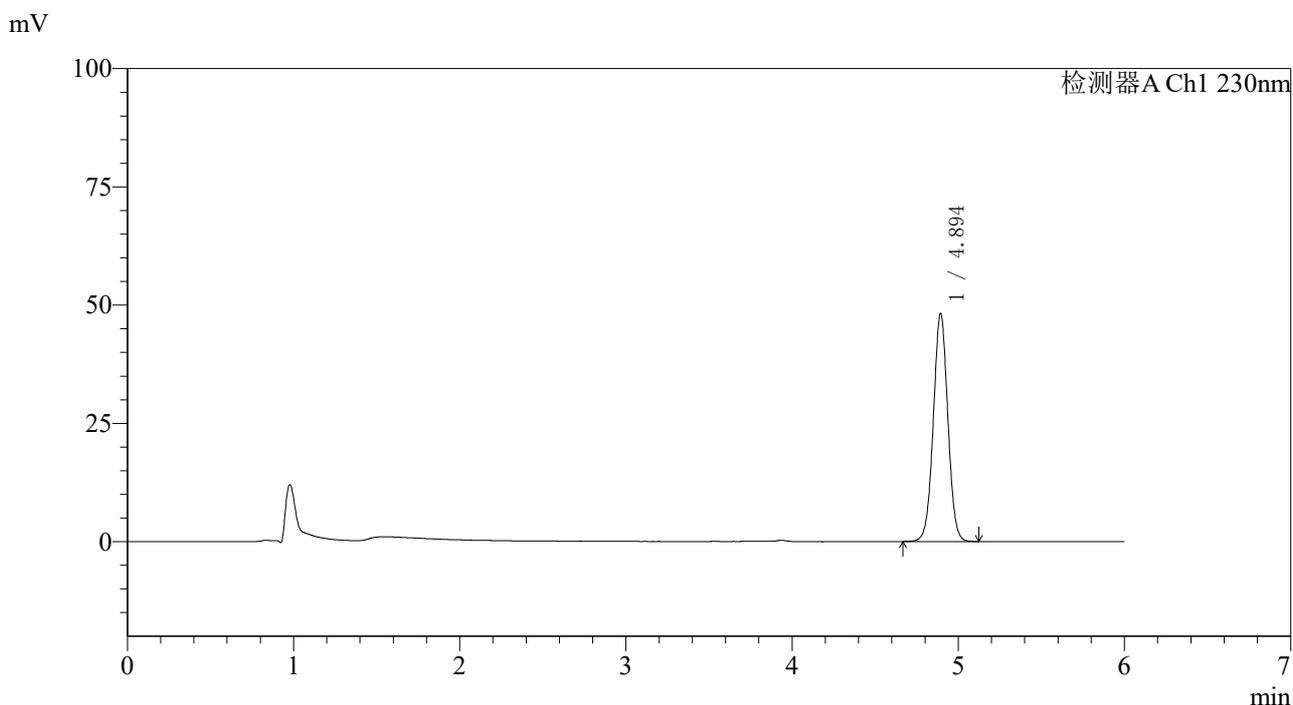


SMF-4037

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,3μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:40℃ 波长:230nm
 数据文件名: RC\$SMF-4037 - 10-41/10-1666-2 - zzp-2024012421p-zjtj24y-rcd-pH4.5sdsjz-jf50z-P4-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4037 - SMF-4037-RC-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4037 - 20260205-rcd-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-29
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2026/02/05 18:53:14 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2026/02/06 09:05:10 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

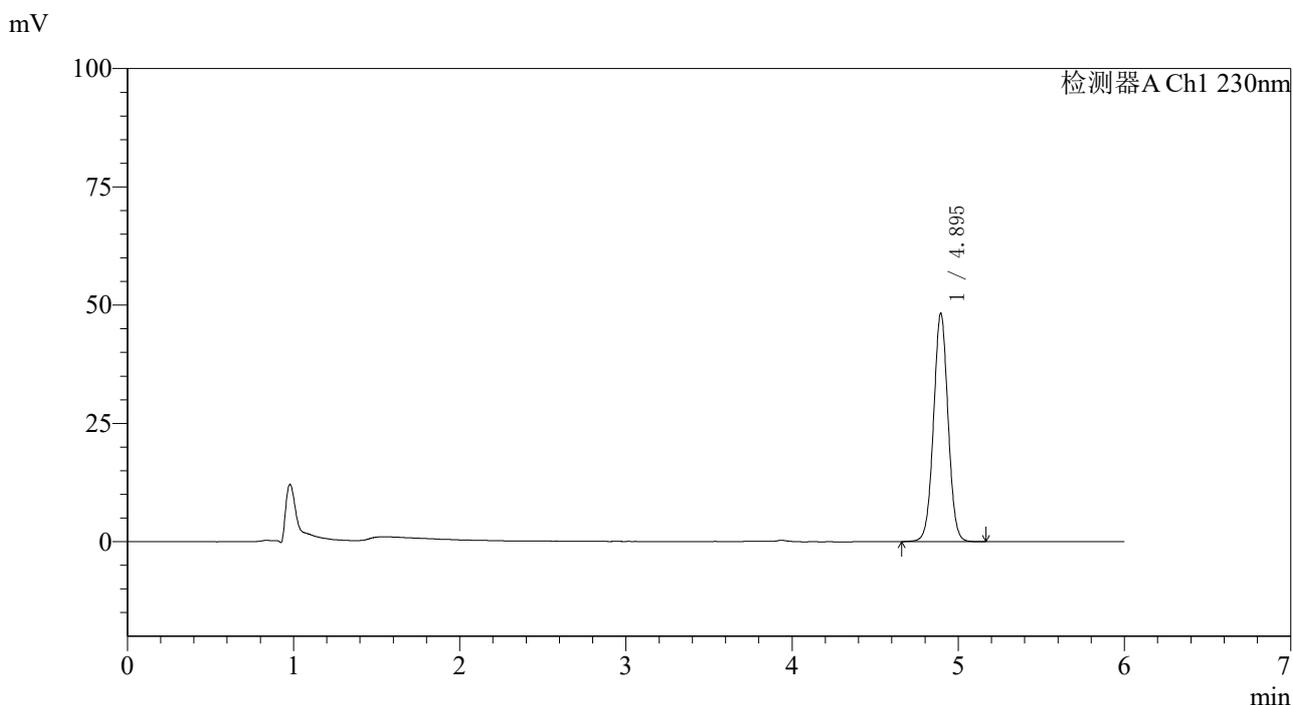
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.894	292888	100.000	48066	15162	1.018	--
总计		292888	100.000	48066			

图25 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,3μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:40℃ 波长:230nm
 数据文件名: RC\$SMF-4037 - 10-41/10-1667-2 - zzp-2024012421p-zjtj24y-rcd-pH4.5sdsjz-jf50z-P4-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4037 - SMF-4037-RC-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4037 - 20260205-rcd-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-29
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2026/02/05 18:59:36 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2026/02/06 09:05:12 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

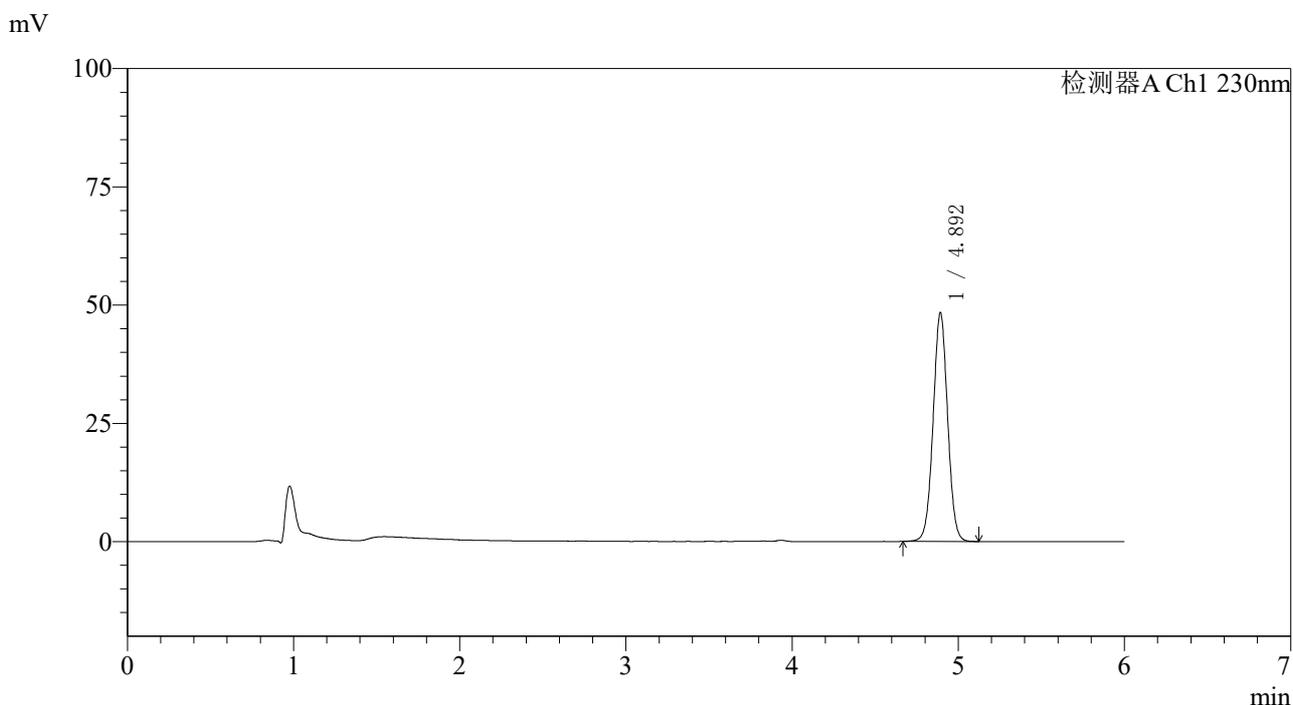
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.895	293142	100.000	48222	15204	1.021	--
总计		293142	100.000	48222			

图26 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

〈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 - 10-41/10-1668-2 - zzp-2024012421p-zjtj24y-rcd-pH4.5sdsjz-jf50z-P5-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4037 - SMF-4037-RC-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4037 - 20260205-rcd-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-38
 进样体积: 10 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2026/02/05 19:05:58 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2026/02/06 09:05:15 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

〈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	4.892	293477	100.000	48154	15188	1.021	--
总计		293477	100.000	48154			

图27 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

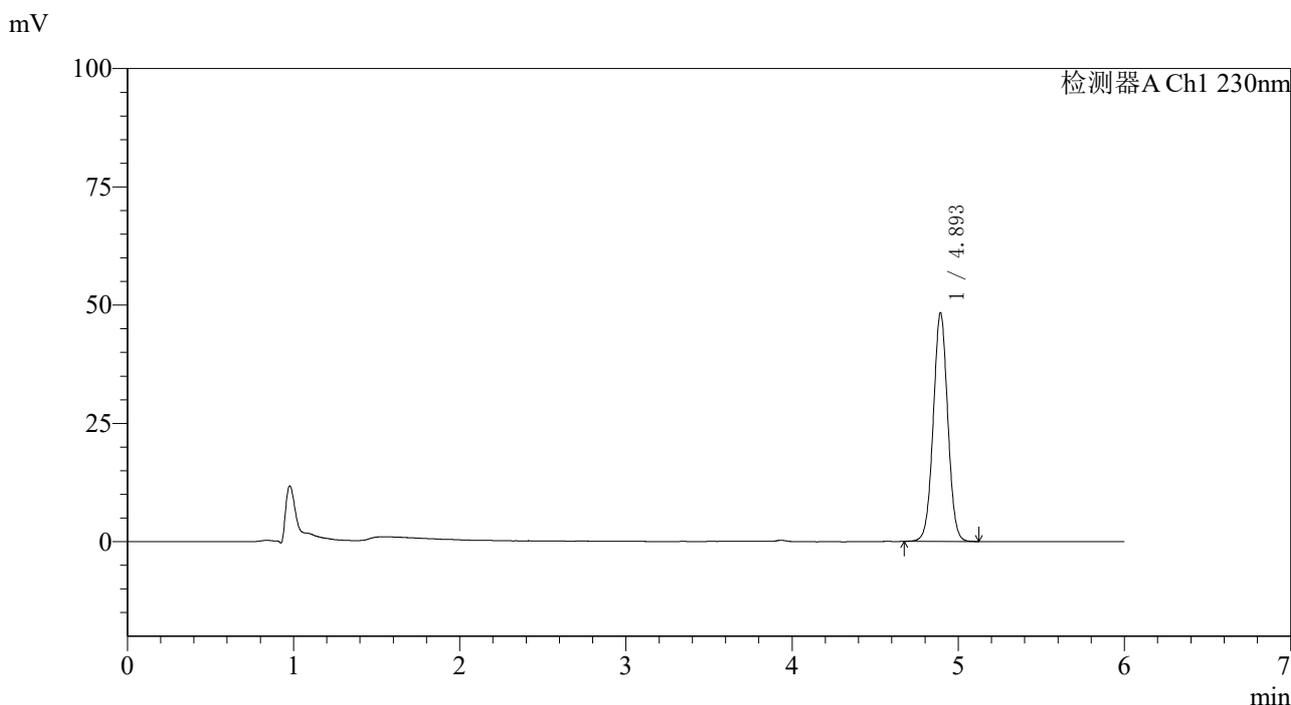


SMF-4037

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,3μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:40℃ 波长:230nm
 数据文件名: RC\$SMF-4037 - 10-41/10-1669-2 - zzp-2024012421p-zjtj24y-rcd-pH4.5sdsjz-jf50z-P5-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4037 - SMF-4037-RC-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4037 - 20260205-rcd-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-38
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2026/02/05 19:12:20 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2026/02/06 09:05:17 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<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	4.893	293031	100.000	48134	15202	1.021	--
总计		293031	100.000	48134			

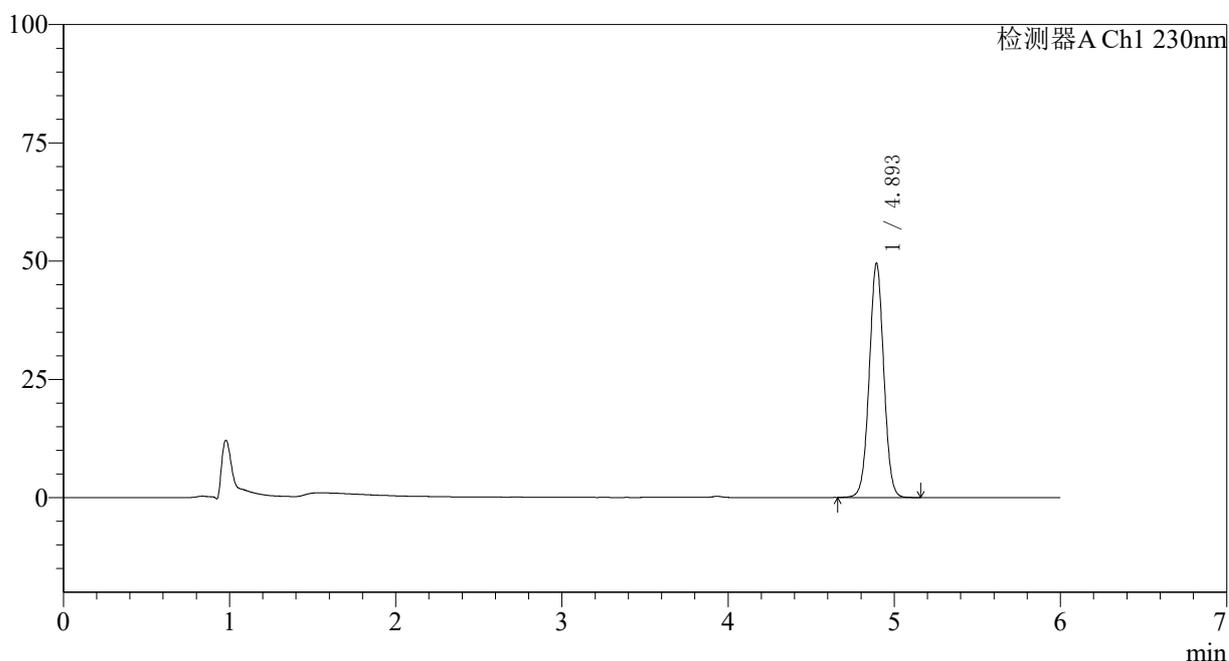
图28 依折麦布片溶出度测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品(2024012421批)-pH4.5sds介质-浆法-50转-片5
 供试品溶液-2

〈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 - 10-41/10-1670-2 - zzp-2024012421p-zjtj24y-rcd-pH4.5sdsjz-jf50z-P6-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4037 - SMF-4037-RC-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4037 - 20260205-rcd-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-47
 进样体积: 10 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2026/02/05 19:18:42 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2026/02/06 09:05:20 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

〈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	4.893	300740	100.000	49317	15190	1.020	--
总计		300740	100.000	49317			

图29 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

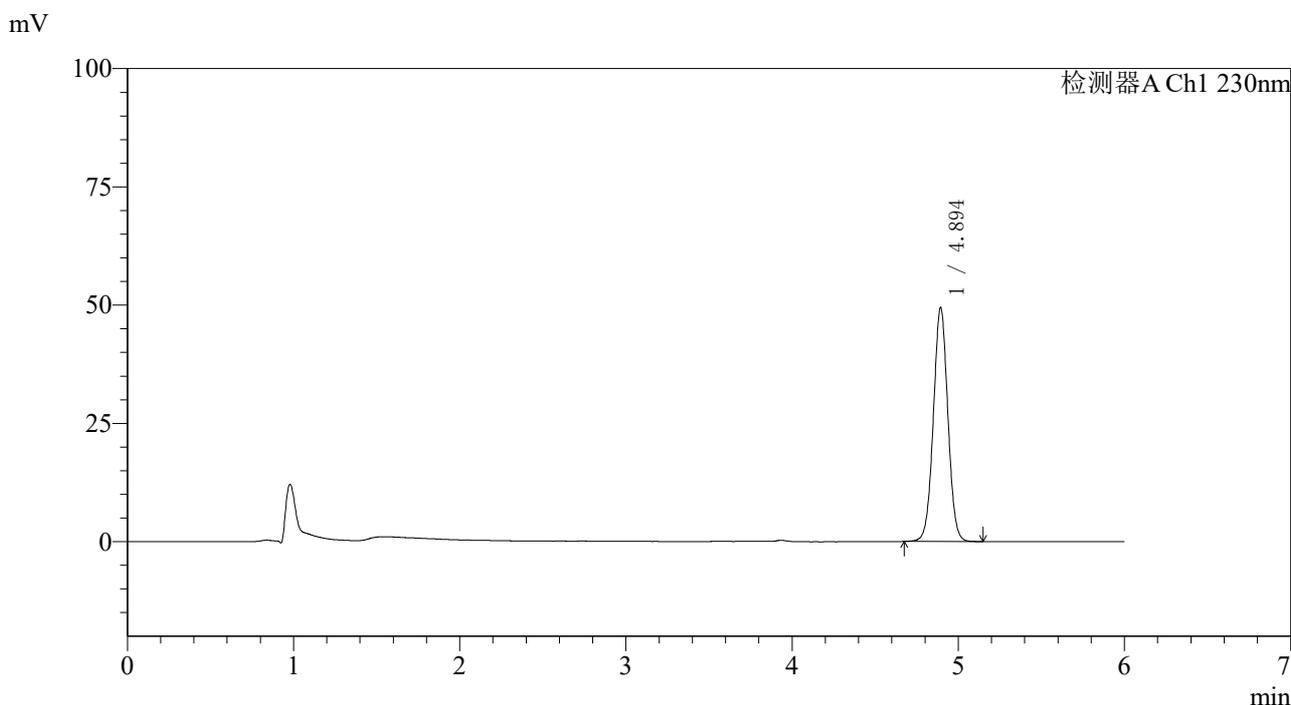


SMF-4037

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,3μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:40℃ 波长:230nm
 数据文件名: RC\$SMF-4037 - 10-41/10-1671-2 - zzp-2024012421p-zjtj24y-rcd-pH4.5sdsjz-jf50z-P6-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4037 - SMF-4037-RC-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4037 - 20260205-rcd-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-47
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2026/02/05 19:25:04 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2026/02/06 09:05:22 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

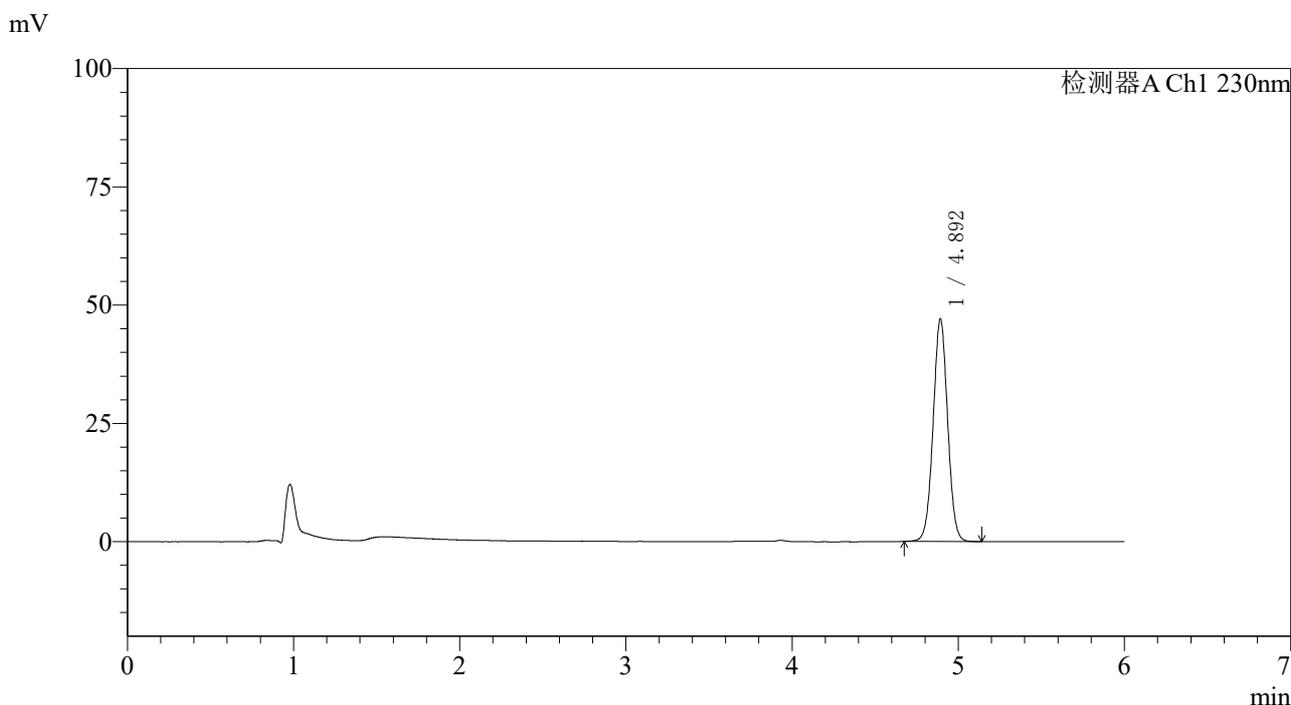
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.894	300012	100.000	49317	15197	1.021	--
总计		300012	100.000	49317			

图30 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

<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 - 10-41/10-1672-2 - zzp-2024012521p-zjtj24y-rcd-pH4.5sdsjz-jf50z-P1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4037 - SMF-4037-RC-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4037 - 20260205-rcd-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-3
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2026/02/05 19:31:27 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2026/02/06 09:05:25 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

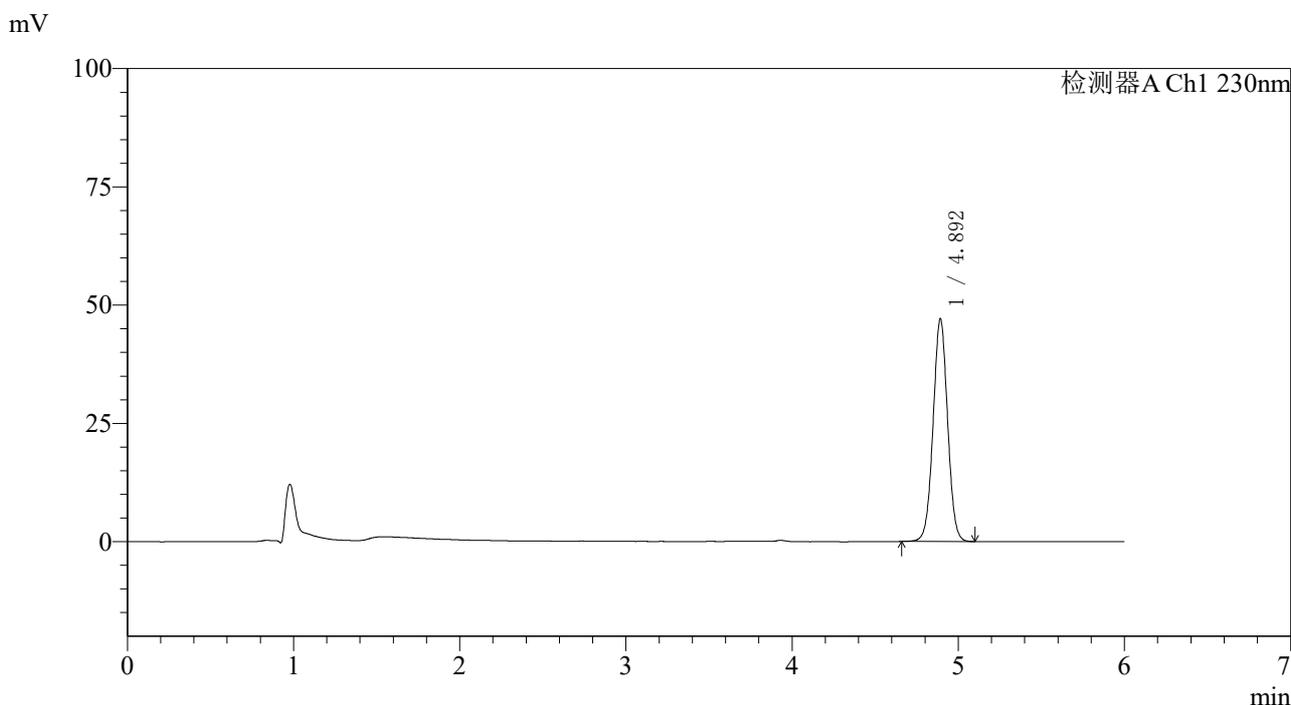
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.892	285341	100.000	46834	15173	1.022	--
总计		285341	100.000	46834			

图31 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,3μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:40℃ 波长:230nm
 数据文件名: RC\$SMF-4037 - 10-41/10-1673-2 - zzp-2024012521p-zjtj24y-rcd-pH4.5sdsjz-jf50z-P1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4037 - SMF-4037-RC-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4037 - 20260205-rcd-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-3
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2026/02/05 19:37:49 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2026/02/06 09:05:27 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<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	4.892	285263	100.000	46882	15210	1.019	--
总计		285263	100.000	46882			

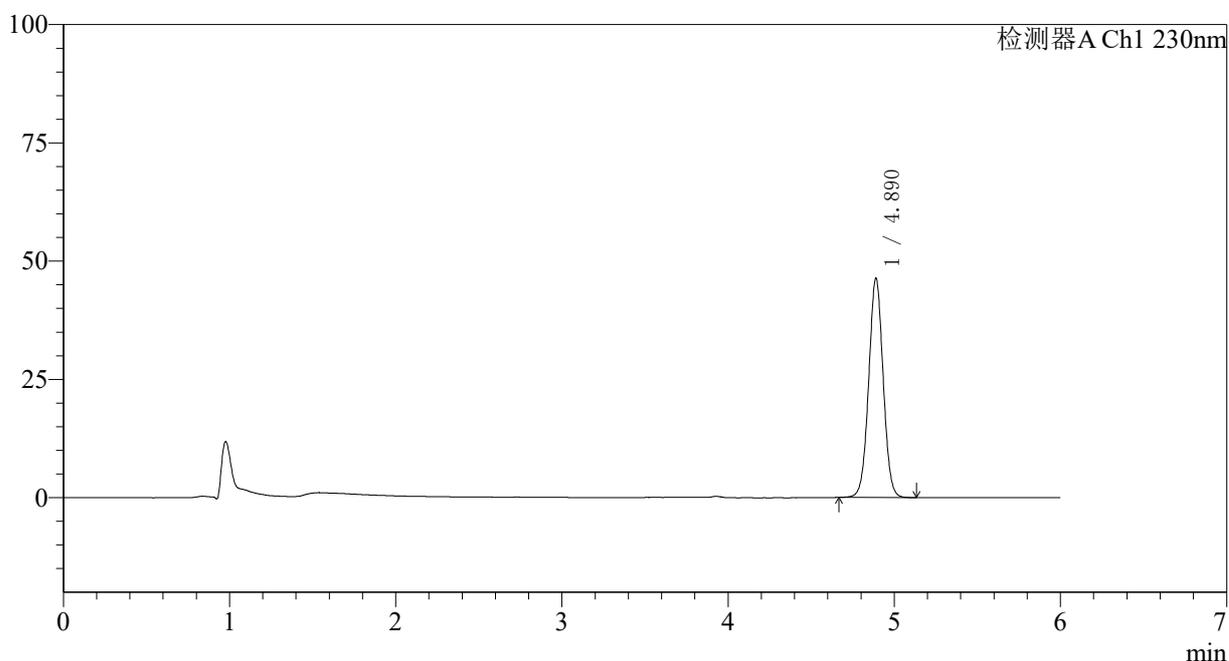
图32 依折麦布片溶出度测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品(2024012521批)-pH4.5sds介质-浆法-50转-片1
 供试品溶液-2

〈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 - 10-41/10-1674-2 - zzp-2024012521p-zjtj24y-rcd-pH4.5sdsjz-jf50z-P2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4037 - SMF-4037-RC-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4037 - 20260205-rcd-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-12
 进样体积: 10 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2026/02/05 19:44:11 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2026/02/06 09:05:30 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A Ch1 230nm

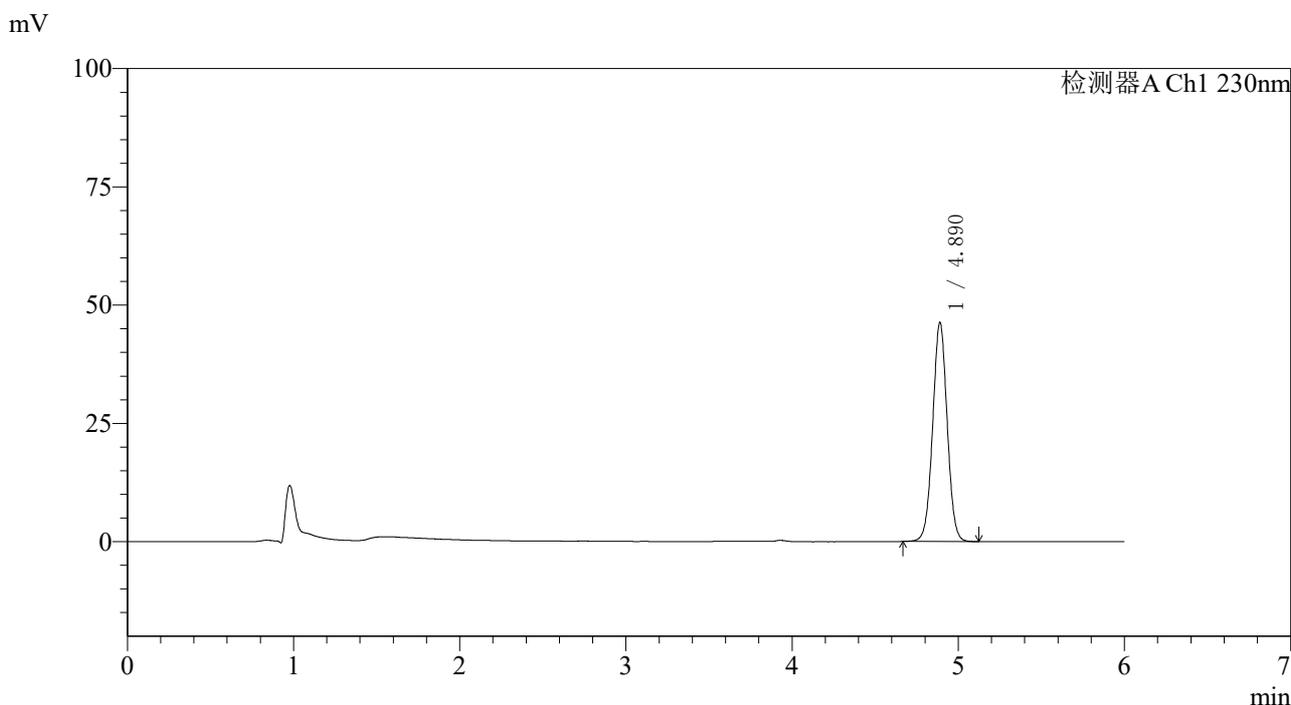
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.890	280765	100.000	46353	15214	1.021	--
总计		280765	100.000	46353			

图33 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 - 10-41/10-1675-2 - zzp-2024012521p-zjtj24y-rcd-pH4.5sdsjz-jf50z-P2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4037 - SMF-4037-RC-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4037 - 20260205-rcd-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-12
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2026/02/05 19:50:33 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2026/02/06 09:05:33 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

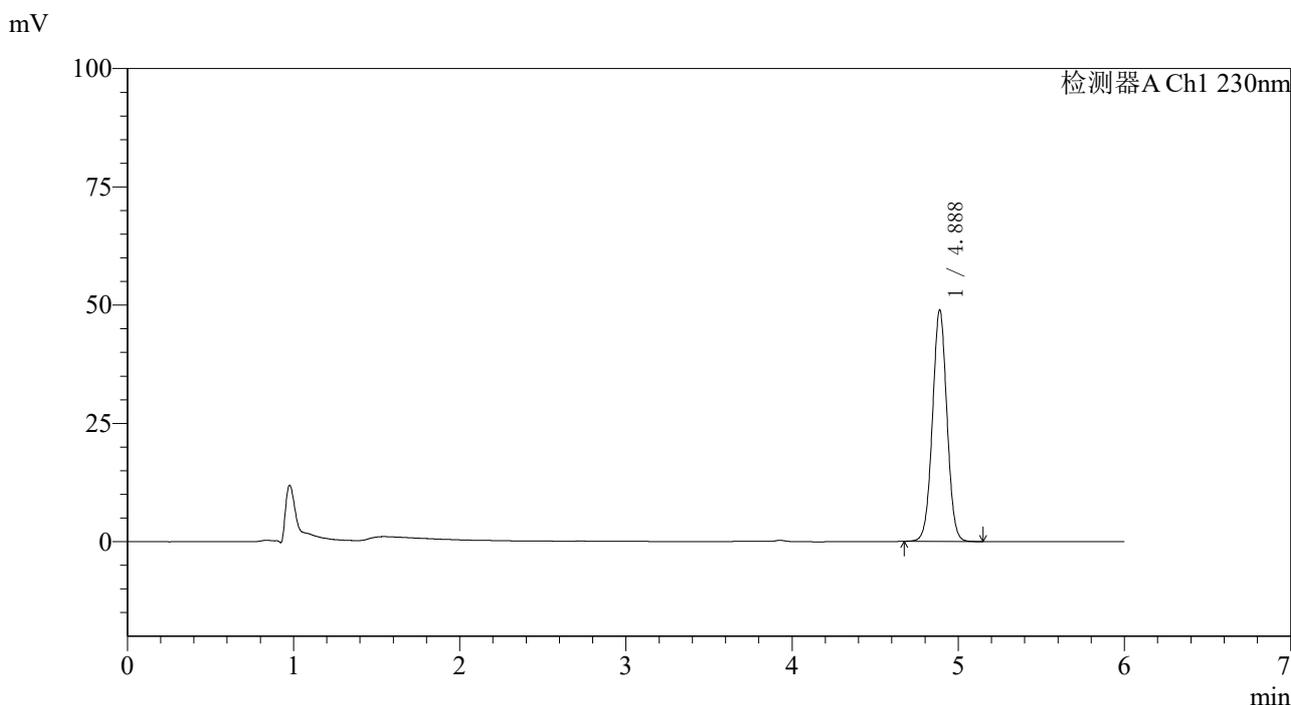
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.890	280634	100.000	46312	15191	1.019	--
总计		280634	100.000	46312			

图34 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℃ 波长:230nm
 数据文件名: RC\$SMF-4037 - 10-41/10-1676-2 - zzp-2024012521p-zjtj24y-rcd-pH4.5sdsjz-jf50z-P3-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4037 - SMF-4037-RC-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4037 - 20260205-rcd-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-21
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2026/02/05 19:56:55 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2026/02/06 09:05:35 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<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	296407	100.000	48966	15189	1.020	--
总计		296407	100.000	48966			

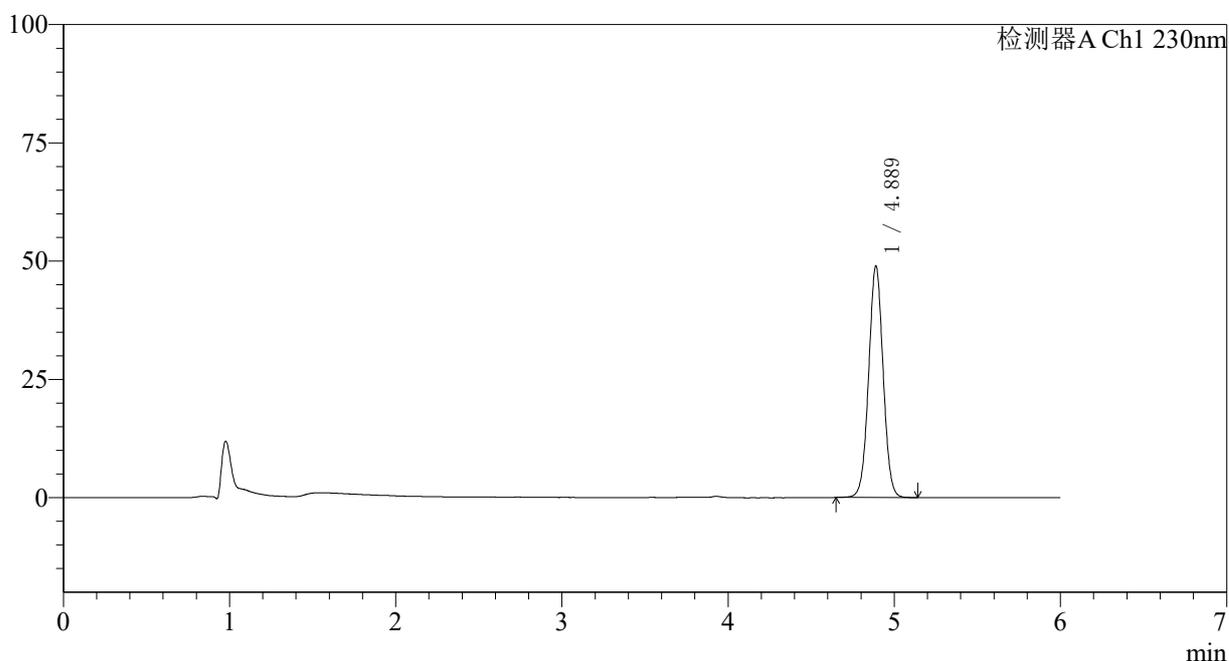
图35 依折麦布片溶出度测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品(2024012521批)-pH4.5sds介质-浆法-50转-片3
 供试品溶液-1

〈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 - 10-41/10-1677-2 - zzp-2024012521p-zjtj24y-rcd-pH4.5sdsjz-jf50z-P3-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4037 - SMF-4037-RC-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4037 - 20260205-rcd-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-21
 进样体积: 10 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2026/02/05 20:03:17 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2026/02/06 09:05:38 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

〈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	4.889	296761	100.000	48965	15183	1.020	--
总计		296761	100.000	48965			

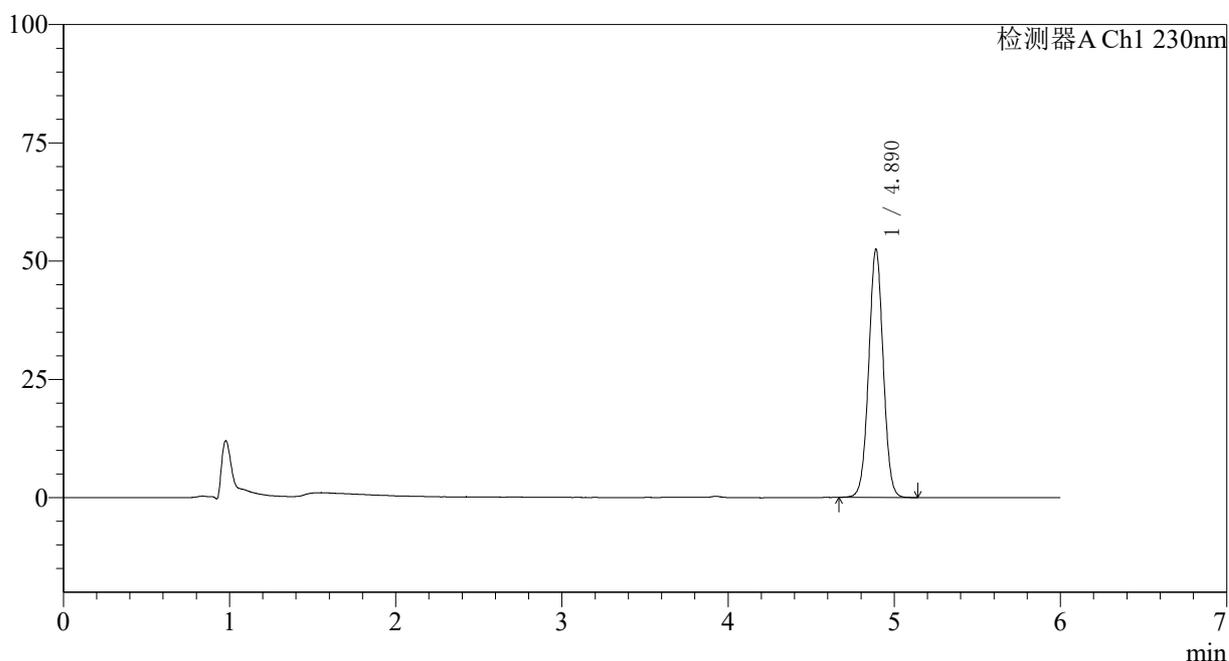
图36 依折麦布片溶出度测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品(2024012521批)-pH4.5sds介质-浆法-50转-片3
 供试品溶液-2

〈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 - 10-41/10-1678-2 - zzp-2024012521p-zjtj24y-rcd-pH4.5sdsjz-jf50z-P4-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4037 - SMF-4037-RC-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4037 - 20260205-rcd-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-30
 进样体积: 10 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2026/02/05 20:09:39 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2026/02/06 09:05:41 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

〈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	4.890	318299	100.000	52472	15154	1.019	--
总计		318299	100.000	52472			

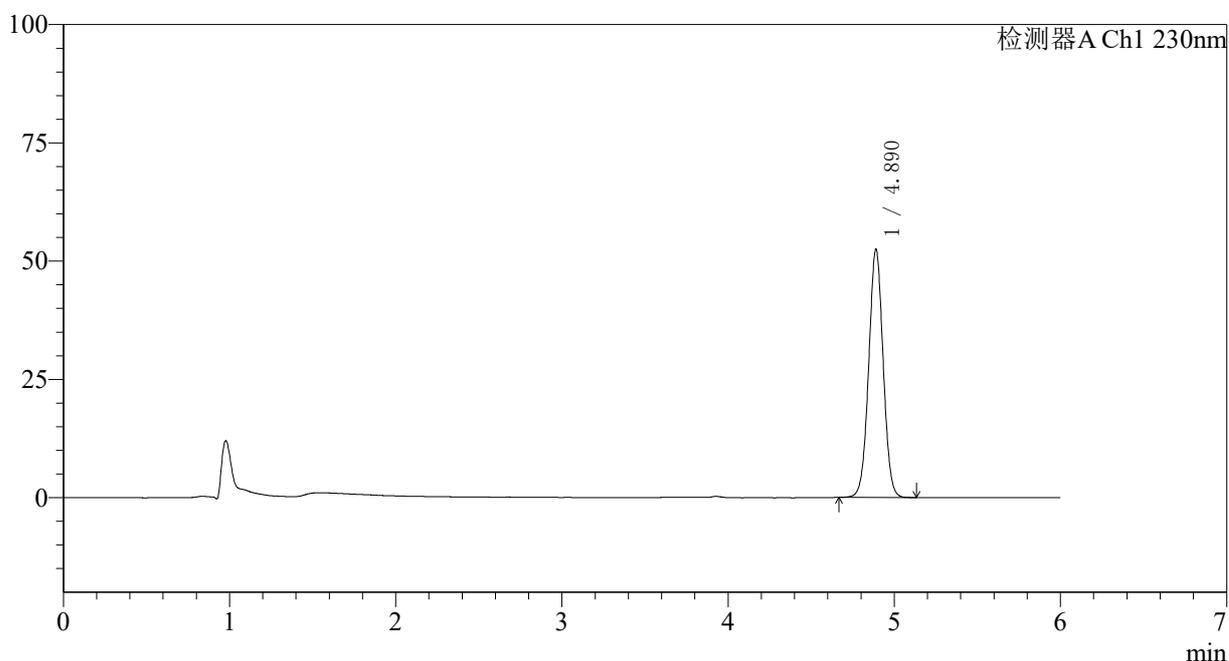
图37 依折麦布片溶出度测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品(2024012521批)-pH4.5sds介质-浆法-50转-片4
 供试品溶液-1

〈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 - 10-41/10-1679-2 - zzp-2024012521p-zjtj24y-rcd-pH4.5sdsjz-jf50z-P4-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4037 - SMF-4037-RC-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4037 - 20260205-rcd-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-30
 进样体积: 10 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2026/02/05 20:16:01 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2026/02/06 09:05:43 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A Ch1 230nm

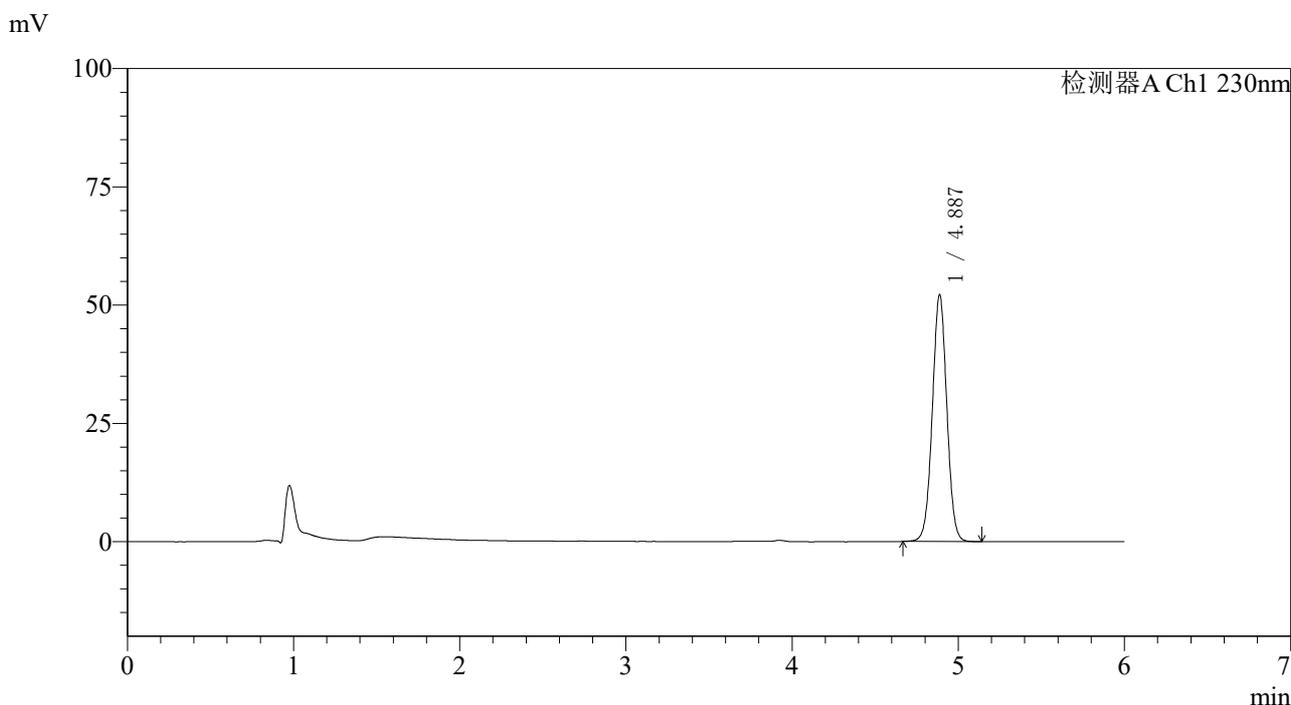
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.890	317954	100.000	52475	15191	1.019	--
总计		317954	100.000	52475			

图38 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℃ 波长:230nm
 数据文件名: RC\$SMF-4037 - 10-41/10-1680-2 - zzp-2024012521p-zjtj24y-rcd-pH4.5sdsjz-jf50z-P5-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4037 - SMF-4037-RC-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4037 - 20260205-rcd-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-39
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2026/02/05 20:22:22 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2026/02/06 09:05:46 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

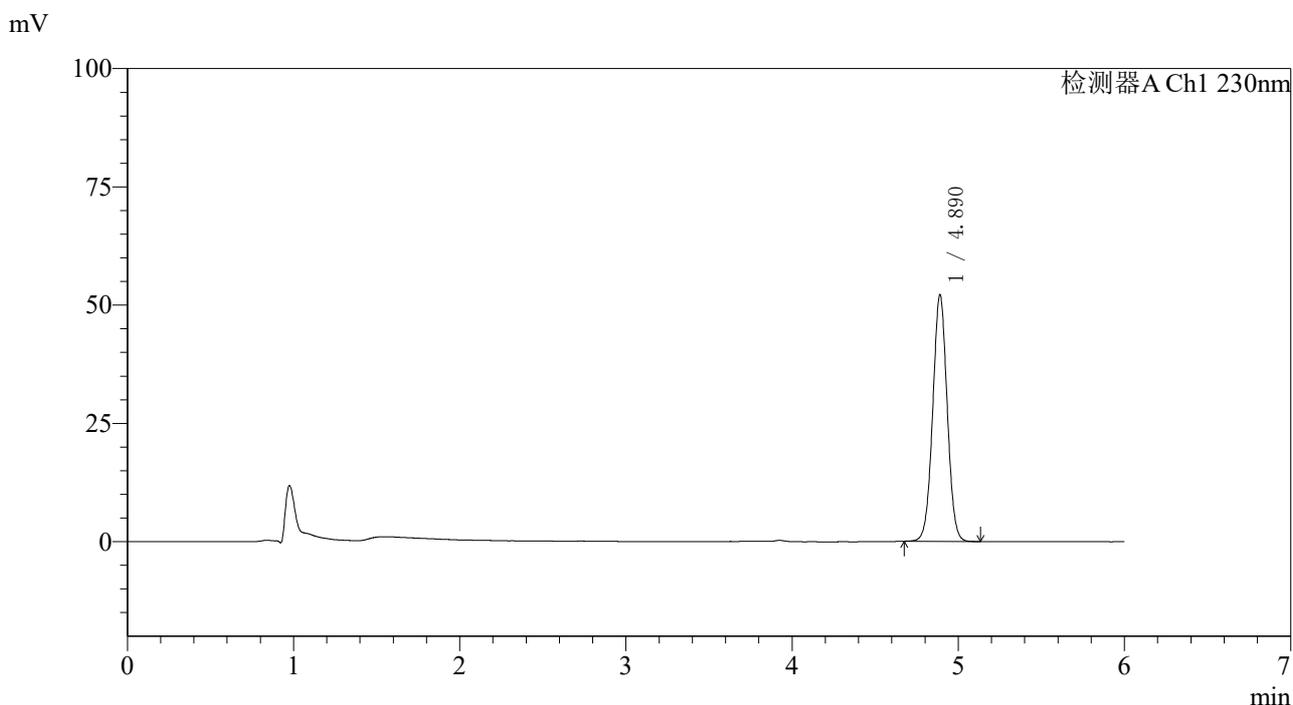
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.887	316639	100.000	52202	15166	1.019	--
总计		316639	100.000	52202			

图39 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5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,3μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:40℃ 波长:230nm
 数据文件名: RC\$SMF-4037 - 10-41/10-1681-2 - zzp-2024012521p-zjtj24y-rcd-pH4.5sdsjz-jf50z-P5-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4037 - SMF-4037-RC-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4037 - 20260205-rcd-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-39
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2026/02/05 20:28:44 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2026/02/06 09:05:51 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

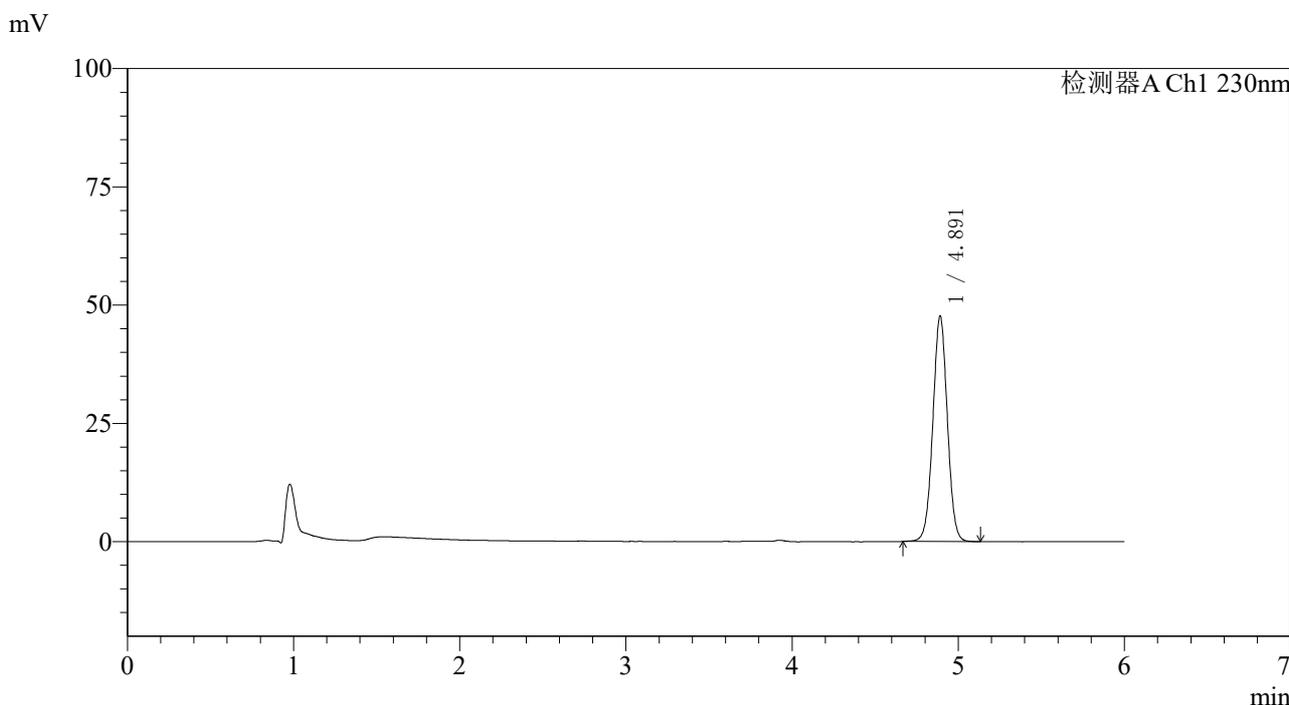
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.890	315979	100.000	52133	15180	1.019	--
总计		315979	100.000	52133			

图40 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℃ 波长:230nm
 数据文件名: RC\$SMF-4037 - 10-41/10-1682-2 - zzp-2024012521p-zjtj24y-rcd-pH4.5sdsjz-jf50z-P6-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4037 - SMF-4037-RC-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4037 - 20260205-rcd-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-48
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2026/02/05 20:35:05 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2026/02/06 09:05:55 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<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	4.891	288965	100.000	47603	15198	1.016	--
总计		288965	100.000	47603			

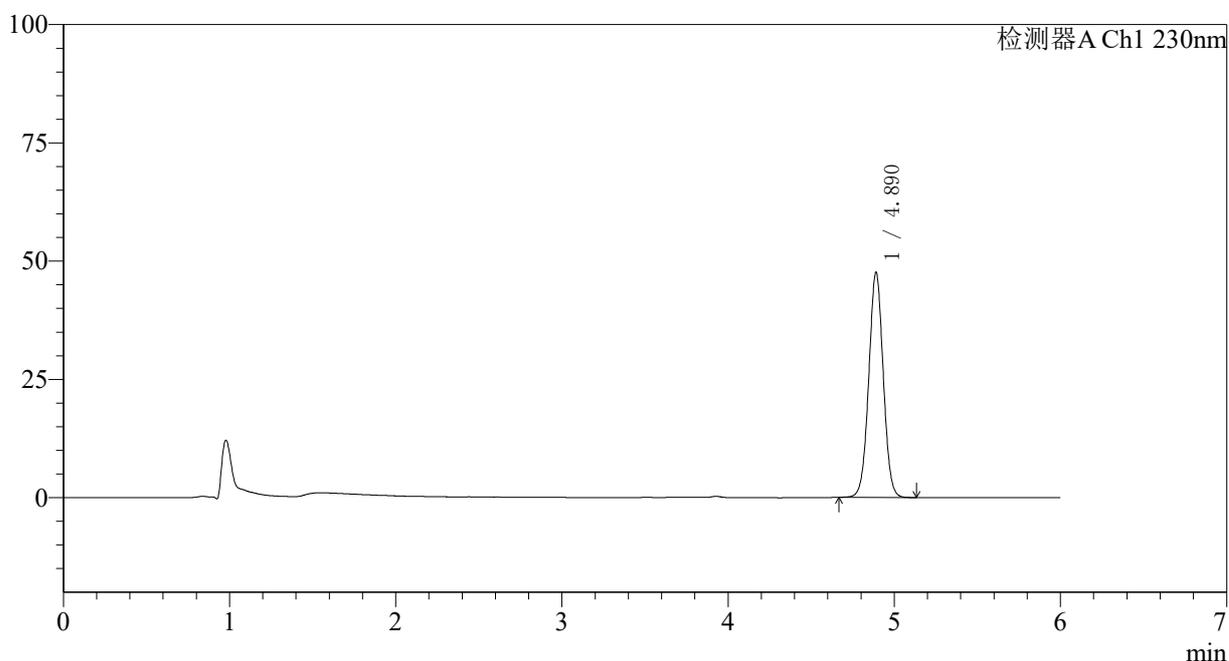
图41 依折麦布片溶出度测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品(2024012521批)-pH4.5sds介质-浆法-50转-片6
 供试品溶液-1

〈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 - 10-41/10-1683-2 - zzp-2024012521p-zjtj24y-rcd-pH4.5sdsjz-jf50z-P6-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4037 - SMF-4037-RC-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4037 - 20260205-rcd-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-48
 进样体积: 10 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2026/02/05 20:41:27 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2026/02/06 09:05:58 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A Ch1 230nm

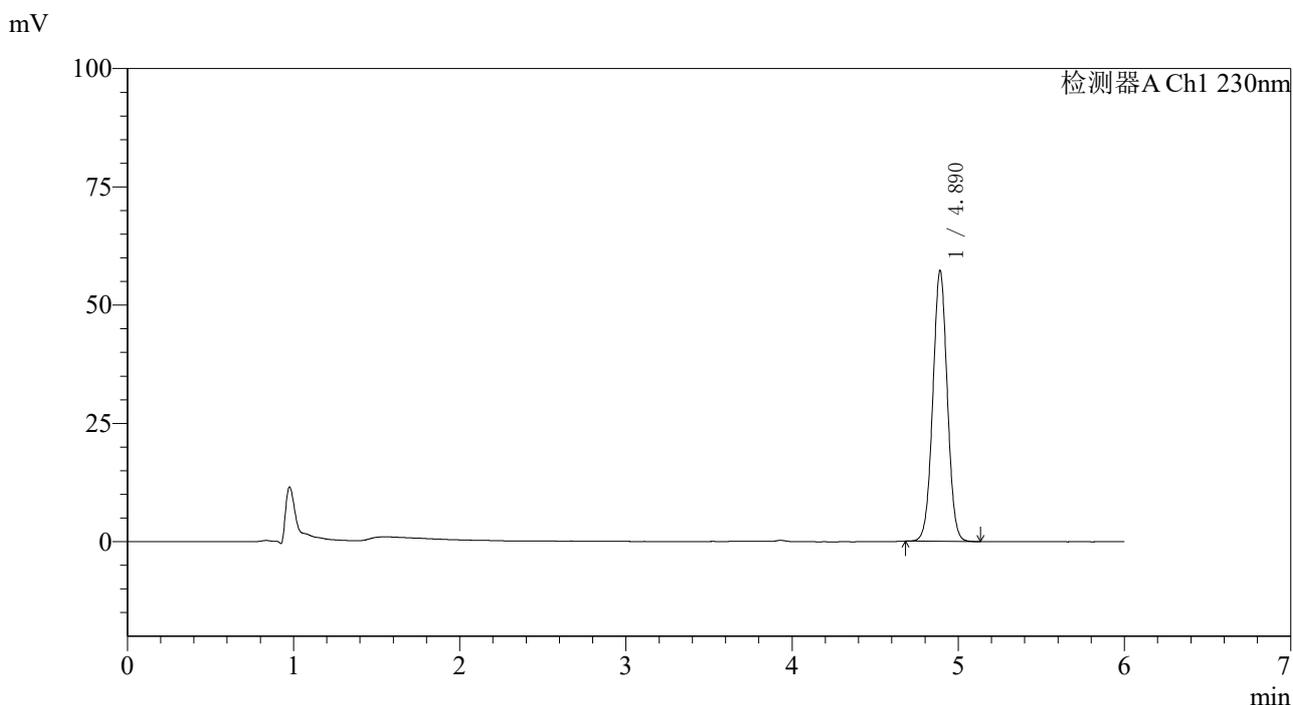
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.890	288657	100.000	47574	15159	1.018	--
总计		288657	100.000	47574			

图42 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℃ 波长:230nm
 数据文件名: RC\$SMF-4037 - 10-41/10-1684-2 - zzp-zjtj24y-rcd-pH4.5sdsjz-jf50z-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4037 - SMF-4037-RC-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4037 - 20260205-rcd-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2026/02/05 20:47:50 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2026/02/06 09:06:02 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

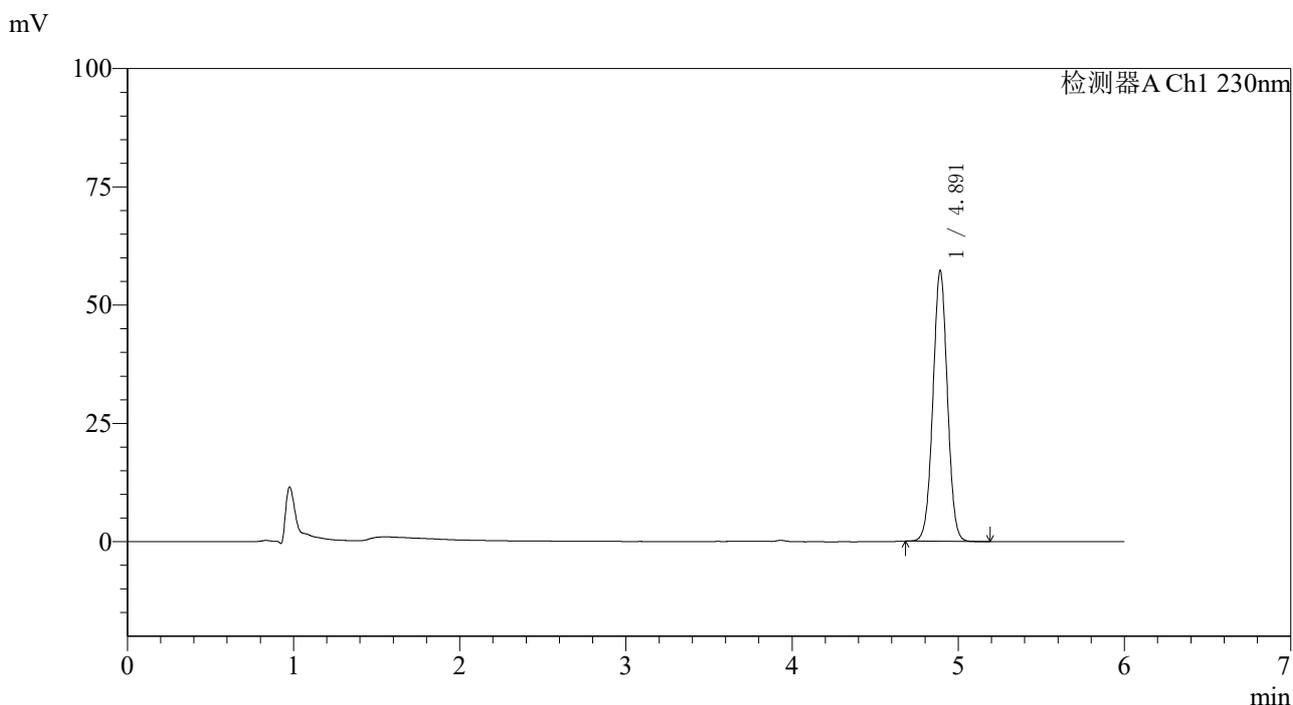
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.890	346804	100.000	57195	15148	1.020	--
总计		346804	100.000	57195			

图43 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℃ 波长:230nm
 数据文件名: RC\$SMF-4037 - 10-41/10-1685-2 - zzp-zjtj24y-rcd-pH4.5sdsjz-jf50z-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4037 - SMF-4037-RC-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4037 - 20260205-rcd-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 10μl 版本号:6.115
 进样时间: 2026/02/05 20:54:13 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2026/02/06 09:06:04 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<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	4.891	346689	100.000	57125	15181	1.018	--
总计		346689	100.000	57125			

图44 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