



依折麦布贝派度酸片项目信息

介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	10	补液体积(ml)	10
对照品批号	DJ333-221017	对照品来源	中检院	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	99.67	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	2000
标示量(mg)	10	供试品稀释倍数	2	系数	1

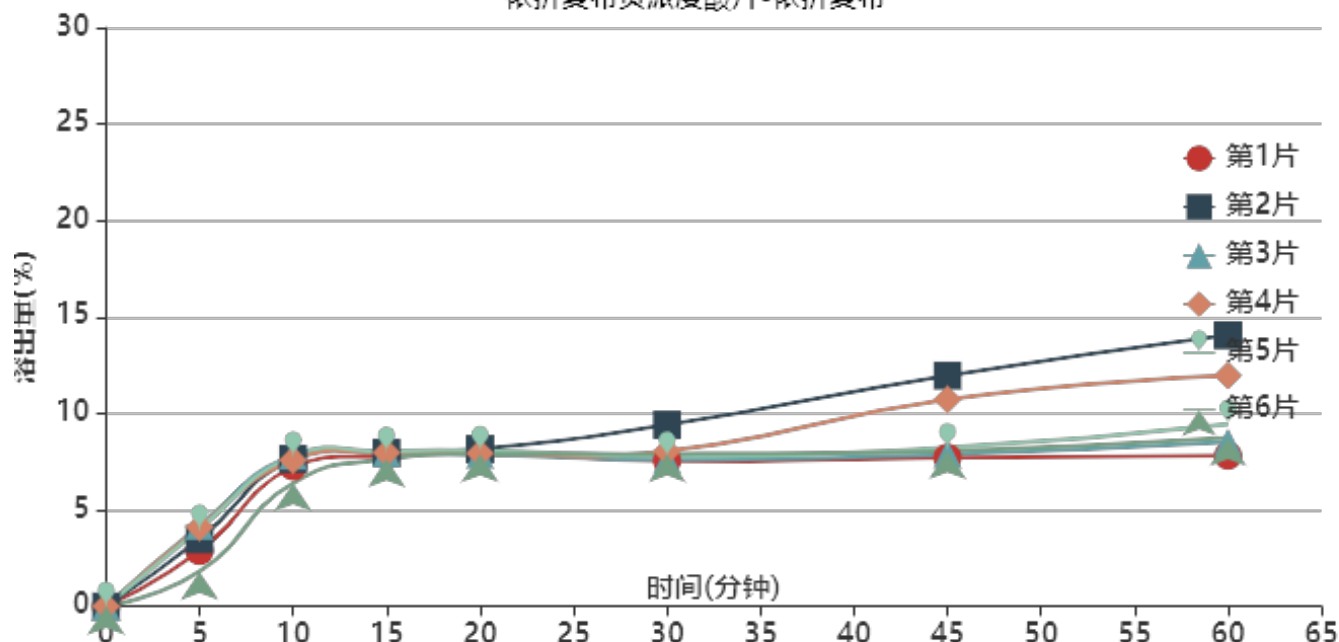
对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	11.36	561332	561728	562356	562109	563204	562146	0.13
2	11.48	566169	566441				566305	0.04

单位质量响应值		RSD%	判断
49484.68	49329.70	0.23	数据可信

溶出曲线测定

依折麦布贝派度酸片-依折麦布



操作者:

日期: 2026-05-31

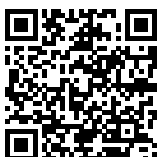
复核者:

未审阅版本



供试品溶液-24032001批-依折麦布-pH6.6

时间(分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	15824	-	15824	2.873	3.41	27.18	2.87	3.41	27.13
	2	19200	-	19200	3.486			3.49		
	3	23008	-	23008	4.177			4.18		
	4	22602	-	22602	4.104			4.10		
	5	22054	-	22054	4.004			4.00		
	6	9947	-	9947	1.806			1.81		
10min	1	39739	-	39739	7.215	7.38	7.22	7.25	7.41	7.31
	2	41928	-	41928	7.612			7.65		
	3	42835	-	42835	7.777			7.82		
	4	41488	-	41488	7.533			7.58		
	5	42654	-	42654	7.744			7.79		
	6	35078	-	35078	6.369			6.39		
15min	1	42448	-	42448	7.707	7.78	1.65	7.82	7.90	1.85
	2	43191	-	43191	7.842			7.97		
	3	43065	-	43065	7.819			7.95		
	4	43177	-	43177	7.839			7.97		
	5	43562	-	43562	7.909			8.04		
	6	41604	-	41604	7.554			7.64		
20min	1	43098	-	43098	7.825	7.79	1.37	8.02	7.99	1.38
	2	43722	-	43722	7.938			8.15		
	3	42151	-	42151	7.653			7.87		
	4	42503	-	42503	7.717			7.93		
	5	43310	-	43310	7.863			8.08		
	6	42573	-	42573	7.730			7.90		
30min	1	39970	-	39970	7.257	7.75	8.93	7.54	8.04	8.63
	2	50179	-	50179	9.110			9.41		
	3	40162	-	40162	7.292			7.60		
	4	42629	-	42629	7.740			8.04		
	5	41160	-	41160	7.473			7.78		
	6	42086	-	42086	7.641			7.90		
45min	1	40430	-	40430	7.340	8.71	20.44	7.71	9.09	19.73
	2	63680	-	63680	11.562			11.96		
	3	41291	-	41291	7.497			7.88		
	4	56893	-	56893	10.329			10.72		
	5	43152	-	43152	7.835			8.22		
	6	42508	-	42508	7.718			8.06		
60min	1	40529	-	40529	7.358	9.61	24.81	7.81	10.09	23.95
	2	74474	-	74474	13.521			14.05		
	3	44284	-	44284	8.040			8.51		
	4	63169	-	63169	11.469			11.97		
	5	49347	-	49347	8.959			9.44		
	6	45740	-	45740	8.305			8.74		
极限	1	42395	-	42395	7.697	11.04	27.82	8.23	11.62	26.90
	2	85382	-	85382	15.502			16.18		
	3	45763	-	45763	8.309			8.87		
	4	73996	-	73996	13.435			14.06		
	5	64752	-	64752	11.756			12.33		
	6	52402	-	52402	9.514			10.04		



操作者:

日期: 2026-05-31

复核者:

未审阅版本



依折麦布贝派度酸片项目信息

介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	10	补液体积(ml)	10
对照品批号	BEMA-231010D	对照品来源	中检院	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	99.72	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	100
标示量(mg)	180	供试品稀释倍数	2	系数	1

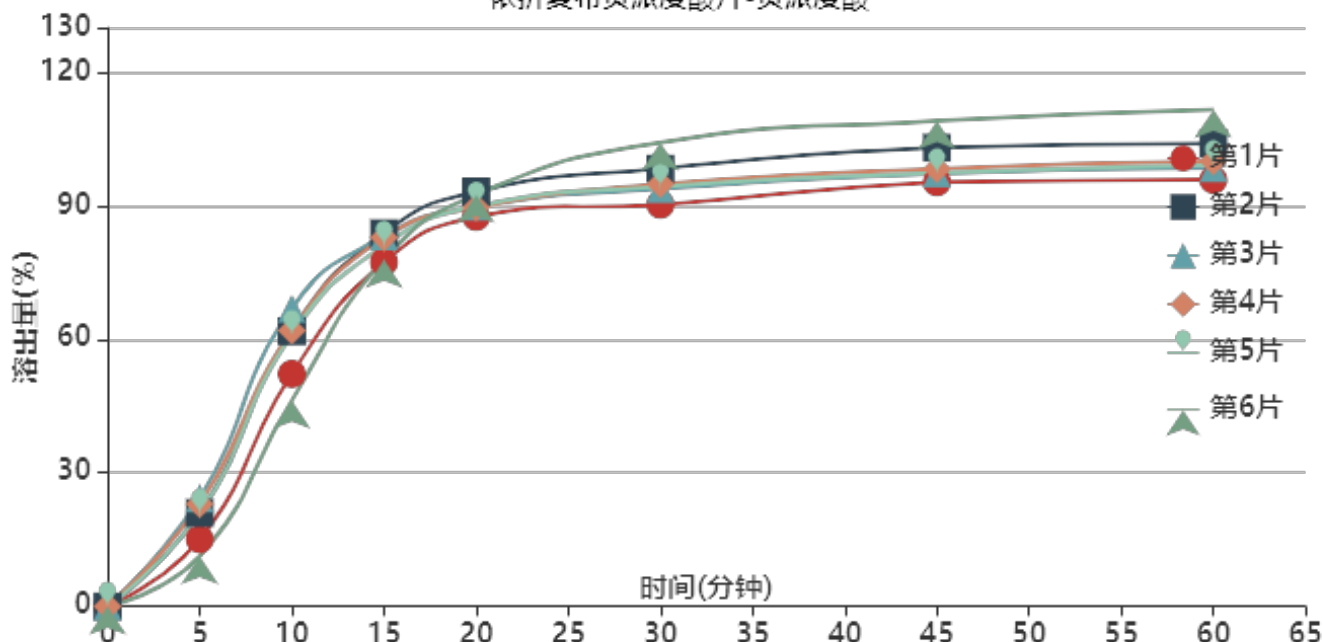
对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	10.01	143517	143684	143613	143788	143995	143719	0.13
2	10.04	144768	144716				144742	0.03

单位质量响应值		RSD%	判断
14357.54	14416.53	0.29	数据可信

溶出曲线测定

依折麦布贝派度酸片-贝派度酸



操作者:

日期: 2026-05-31

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-24032001批-贝派度酸-pH6.6

时间(分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	21737	-	21737	15.066	19.26	26.09	15.07	19.26	26.10
	2	30328	-	30328	21.021			21.02		
	3	35078	-	35078	24.314			24.31		
	4	33177	-	33177	22.996			23.00		
	5	30139	-	30139	20.890			20.89		
	6	16295	-	16295	11.295			11.29		
10min	1	75086	-	75086	52.044	58.14	12.97	52.21	58.36	13.02
	2	88820	-	88820	61.564			61.80		
	3	96162	-	96162	66.652			66.92		
	4	89010	-	89010	61.695			61.95		
	5	87623	-	87623	60.734			60.97		
	6	66595	-	66595	46.159			46.28		
15min	1	110435	-	110435	76.545	80.14	3.36	77.29	81.00	3.48
	2	119615	-	119615	82.908			83.83		
	3	118481	-	118481	82.122			83.13		
	4	118123	-	118123	81.874			82.82		
	5	115652	-	115652	80.162			81.07		
	6	111398	-	111398	77.213			77.85		
20min	1	123904	-	123904	85.881	88.64	2.36	87.48	90.39	2.30
	2	131719	-	131719	91.298			93.14		
	3	126815	-	126815	87.899			89.82		
	4	126575	-	126575	87.733			89.58		
	5	127049	-	127049	88.061			89.86		
	6	131232	-	131232	90.960			92.46		
30min	1	126483	-	126483	87.669	93.20	5.20	90.22	95.94	5.01
	2	137727	-	137727	95.462			98.32		
	3	131108	-	131108	90.874			93.77		
	4	132771	-	132771	92.027			94.85		
	5	132005	-	132005	91.496			94.27		
	6	146697	-	146697	101.680			104.19		
45min	1	132355	-	132355	91.739	96.25	5.32	95.26	100.02	5.11
	2	142969	-	142969	99.096			103.01		
	3	134704	-	134704	93.367			97.28		
	4	136210	-	136210	94.411			98.26		
	5	134947	-	134947	93.535			97.33		
	6	152025	-	152025	105.373			109.01		
60min	1	131678	-	131678	91.270	96.64	5.74	95.81	101.48	5.51
	2	142710	-	142710	98.916			103.93		
	3	134912	-	134912	93.511			98.46		
	4	137215	-	137215	95.107			100.00		
	5	136096	-	136096	94.332			99.16		
	6	153988	-	153988	106.733			111.54		
极限	1	132707	-	132707	91.983	96.52	5.60	97.54	102.44	5.38
	2	142386	-	142386	98.692			104.81		
	3	134592	-	134592	93.289			99.28		
	4	136435	-	136435	94.567			100.52		
	5	135705	-	135705	94.061			99.94		
	6	153707	-	153707	106.538			112.53		



操作者:

日期: 2026-05-31

复核者:

未审阅版本



依折麦布贝派度酸片项目信息

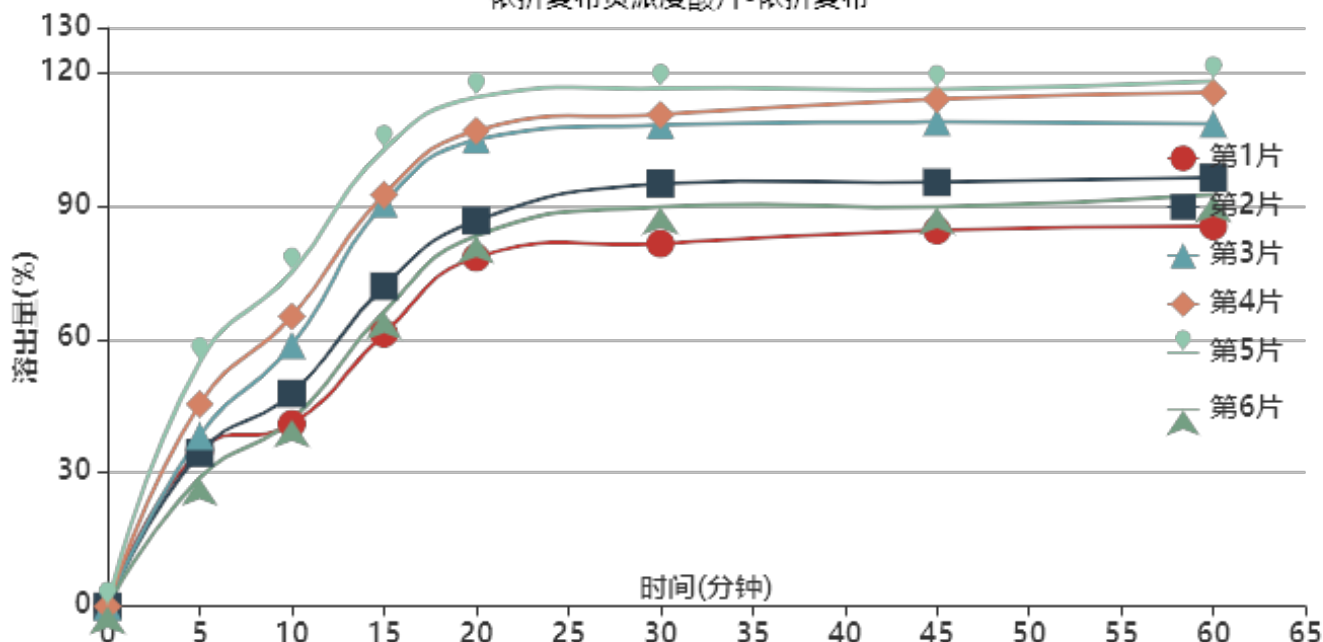
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	10	补液体积(ml)	10
对照品批号	DJ333-221017	对照品来源	中检院	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	99.67	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	2000
标示量(mg)	10	供试品稀释倍数	2	系数	1

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	11.36	574121	574007	574165	573417	573636	573869	0.06
2	11.48	590352	589641				589996	0.09
单位质量响应值			RSD%		判断			
50516.64		51393.38		1.22		数据可信		

溶出曲线测定

依折麦布贝派度酸片-依折麦布



操作者:

日期: 2026-05-31

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-24032001批-依折麦布-pH4.5(内含0.45%SDS)

时间(分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	198832	-	198832	35.006	39.48	23.55	35.01	39.48	23.55
	2	195750	-	195750	34.463			34.46		
	3	217552	-	217552	38.301			38.30		
	4	257869	-	257869	45.400			45.40		
	5	311745	-	311745	54.885			54.88		
	6	163781	-	163781	28.835			28.83		
10min	1	230562	-	230562	40.592	54.48	24.95	40.98	54.92	24.93
	2	269405	-	269405	47.431			47.81		
	3	330831	-	330831	58.245			58.67		
	4	366989	-	366989	64.611			65.12		
	5	422779	-	422779	74.433			75.04		
	6	236265	-	236265	41.596			41.92		
15min	1	343161	-	343161	60.416	79.76	20.51	61.26	80.81	20.54
	2	403303	-	403303	71.004			71.91		
	3	507716	-	507716	89.387			90.46		
	4	518041	-	518041	91.205			92.43		
	5	574576	-	574576	101.158			102.59		
	6	371572	-	371572	65.418			66.20		
20min	1	436439	-	436439	76.838	93.78	15.34	78.35	95.71	15.47
	2	482372	-	482372	84.925			86.62		
	3	583848	-	583848	102.790			104.86		
	4	594197	-	594197	104.612			106.85		
	5	635004	-	635004	111.797			114.36		
	6	464103	-	464103	81.708			83.22		
30min	1	449306	-	449306	79.103	97.19	13.34	81.47	100.16	13.52
	2	524433	-	524433	92.330			94.97		
	3	595805	-	595805	104.895			108.10		
	4	607968	-	607968	107.037			110.43		
	5	639011	-	639011	112.502			116.31		
	6	495573	-	495573	87.249			89.67		
45min	1	461217	-	461217	81.200	97.31	12.97	84.44	101.36	13.16
	2	520123	-	520123	91.571			95.24		
	3	593097	-	593097	104.419			108.79		
	4	620894	-	620894	109.312			113.90		
	5	630557	-	630557	111.014			116.07		
	6	490337	-	490337	86.327			89.71		
60min	1	461444	-	461444	81.240	97.52	12.68	85.39	102.65	12.87
	2	520355	-	520355	91.612			96.30		
	3	584219	-	584219	102.856			108.39		
	4	622404	-	622404	109.578			115.38		
	5	634468	-	634468	111.702			117.99		
	6	500418	-	500418	88.102			92.45		
极限	1	450700	-	450700	79.349	96.41	12.81	84.40	102.62	12.99
	2	516179	-	516179	90.877			96.58		
	3	578729	-	578729	101.889			108.57		
	4	619368	-	619368	109.044			116.06		
	5	622545	-	622545	109.603			117.13		
	6	498065	-	498065	87.688			93.01		



操作者:

日期: 2026-05-31

复核者:

未审阅版本



依折麦布贝派度酸片项目信息

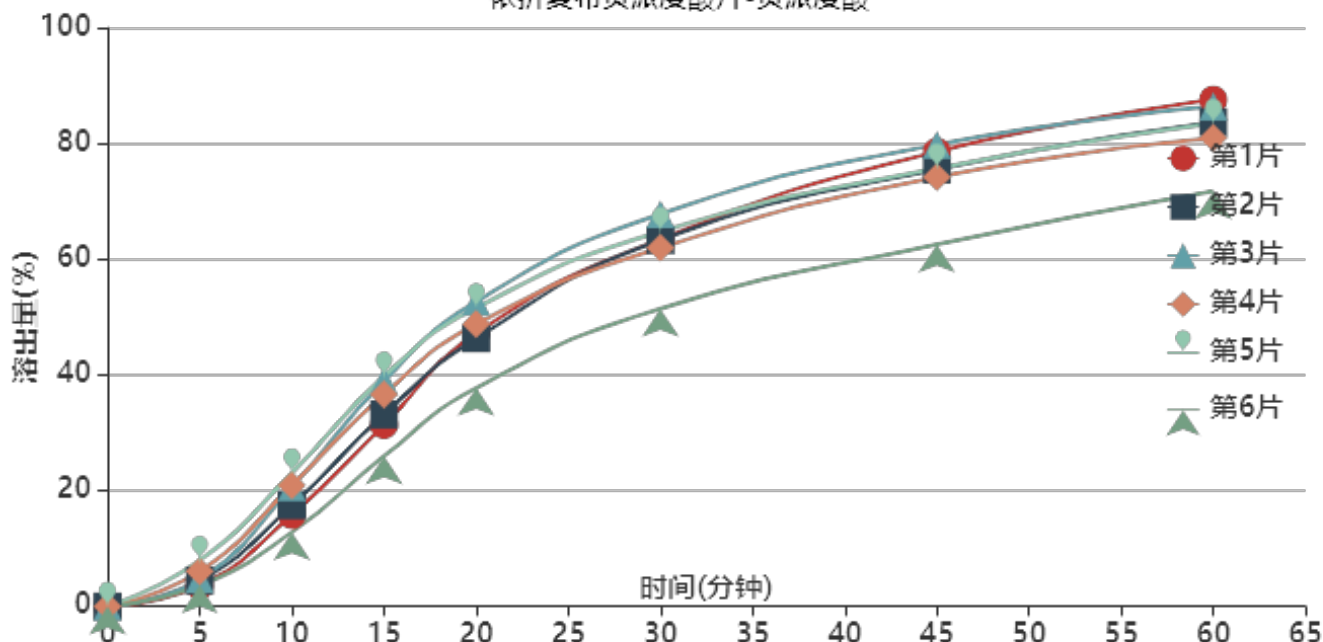
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	10	补液体积(ml)	10
对照品批号	BEMA-231010D	对照品来源	中检院	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	99.72	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	100
标示量(mg)	180	供试品稀释倍数	2	系数	1

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	10.01	146847	146804	146729	146547	146614	146708	0.09
2	10.04	150958	150631				150794	0.16
单位质量响应值			RSD%		判断			
14656.14		15019.32		1.74		数据可信		

溶出曲线测定

依折麦布贝派度酸片-贝派度酸



操作者:

日期: 2026-05-31

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-24032001批-贝派度酸-pH4.5(内含0.45%SDS)

时间(分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	5346	-	5346	3.593	5.08	33.05	3.59	5.08	33.07
	2	6649	-	6649	4.469			4.47		
	3	7057	-	7057	4.744			4.74		
	4	9042	-	9042	6.078			6.08		
	5	11831	-	11831	7.952			7.95		
	6	5388	-	5388	3.622			3.62		
10min	1	23422	-	23422	15.744	18.39	20.50	15.78	18.44	20.52
	2	25945	-	25945	17.439			17.49		
	3	30583	-	30583	20.557			20.61		
	4	31030	-	31030	20.857			20.92		
	5	34144	-	34144	22.951			23.04		
	6	19006	-	19006	12.775			12.82		
15min	1	46319	-	46319	31.134	34.04	15.21	31.35	34.30	15.25
	2	48984	-	48984	32.926			33.17		
	3	57572	-	57572	38.698			38.98		
	4	54014	-	54014	36.307			36.61		
	5	58643	-	58643	39.418			39.76		
	6	38336	-	38336	25.768			25.95		
20min	1	69349	-	69349	46.614	46.73	11.18	47.18	47.36	11.24
	2	67959	-	67959	45.680			46.29		
	3	77270	-	77270	51.939			52.65		
	4	71497	-	71497	48.058			48.76		
	5	75576	-	75576	50.800			51.58		
	6	55433	-	55433	37.260			37.73		
30min	1	92769	-	92769	62.357	60.95	8.95	63.44	62.11	9.01
	2	92508	-	92508	62.181			63.30		
	3	98942	-	98942	66.506			67.79		
	4	90328	-	90328	60.716			61.95		
	5	94325	-	94325	63.403			64.75		
	6	75210	-	75210	50.554			51.44		
45min	1	114220	-	114220	76.775	72.53	8.26	78.55	74.36	8.30
	2	109630	-	109630	73.690			75.50		
	3	115663	-	115663	77.745			79.77		
	4	107485	-	107485	72.248			74.16		
	5	109572	-	109572	73.651			75.70		
	6	90847	-	90847	61.065			62.51		
60min	1	126332	-	126332	84.917	79.64	6.83	87.54	82.28	6.89
	2	120550	-	120550	81.030			83.66		
	3	124193	-	124193	83.479			86.37		
	4	116357	-	116357	78.212			80.93		
	5	119845	-	119845	80.556			83.42		
	6	103580	-	103580	69.623			71.75		
极限	1	132572	-	132572	89.111	84.04	5.91	92.68	87.56	5.98
	2	128385	-	128385	86.297			89.82		
	3	130328	-	130328	87.603			91.42		
	4	122813	-	122813	82.551			86.13		
	5	124086	-	124086	83.407			87.17		
	6	111971	-	111971	75.264			78.16		



操作者:

日期: 2026-05-31

复核者:

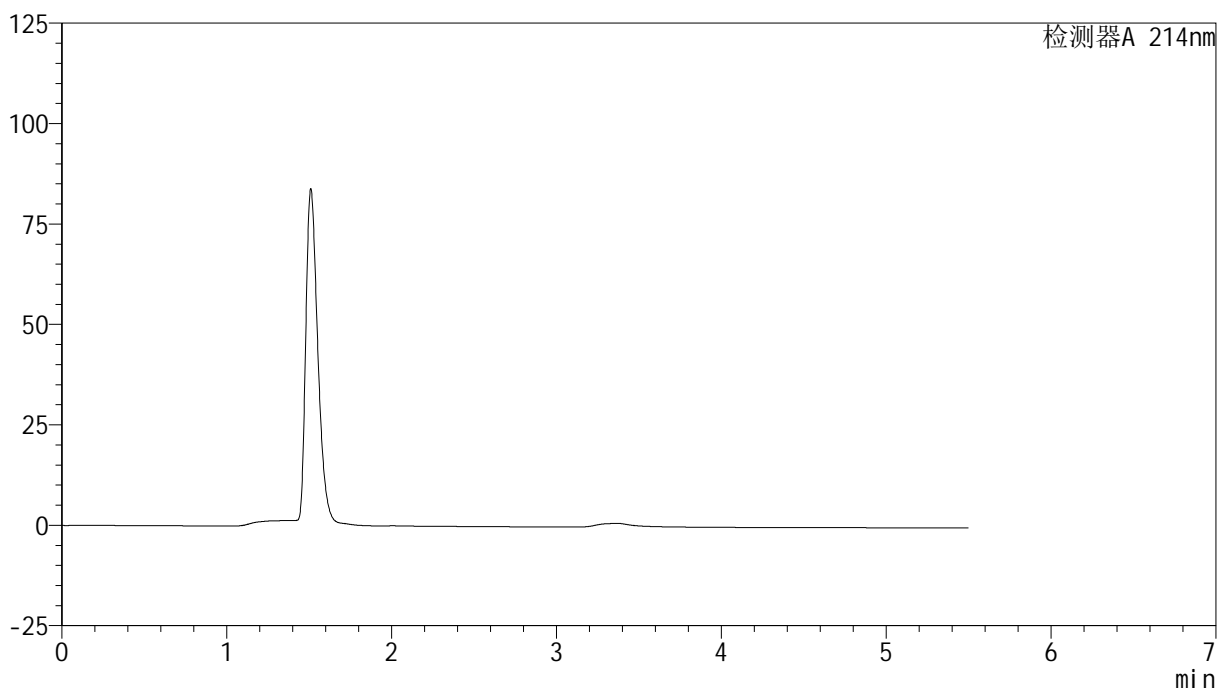
未审阅版本

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,3 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm
数据文件名: RC\$SMF-387 - 1-1/1-1-1 - zzp-24032001p-180mg10mg-rcqx-pH6.6jz-jf50z-rj.lcd
方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-20240402-FX251.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240402-rcqx-FX251.lcb
样品瓶号: 1-9
进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
进样时间: 2024/04/02 12:06:13 实验者: xiechaojun
处理时间(V1): 2024/04/02 12:11:44 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	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 依折麦布贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24032001批(180mg/10mg规格)-pH6.6介质-桨法-50转
溶剂

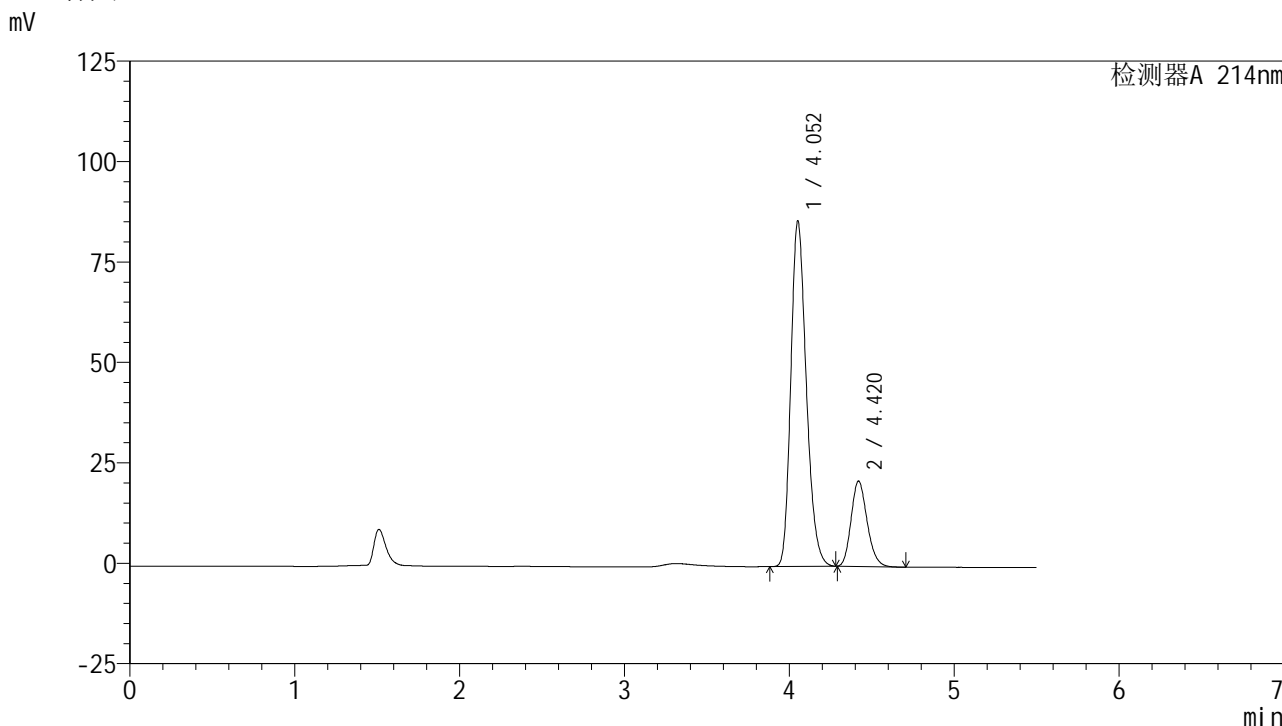


SMF-387

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,3μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30°C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 1-2-2 - zzp-24032001p-180mg10mg-rcqx-pH6.6jz-jf50z-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-20240402-FX251.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240402-rcqx-FX251.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/02 12:12:09 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/04/03 11:56:06 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.052	561332	79.639	85813	9020	1.233	--
2	4.420	143517	20.361	21269	9966	1.188	2.118
总计		704849	100.000	107082			

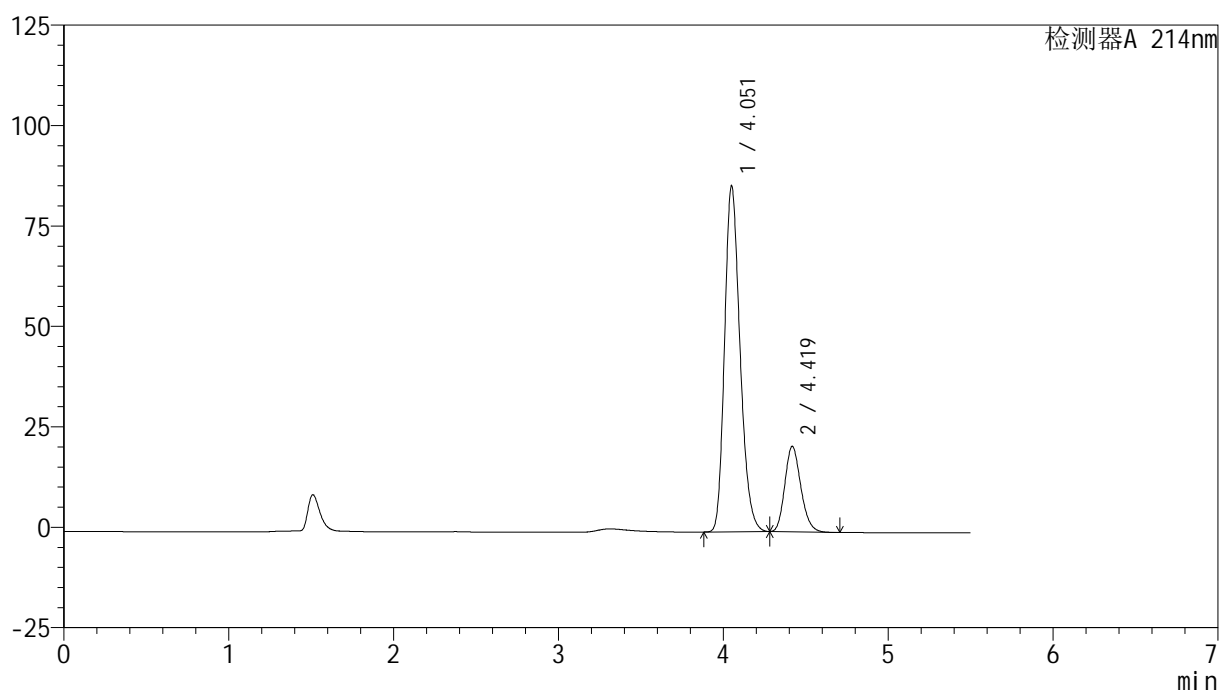
图2 依折麦布贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24032001批(180mg/10mg规格)-pH6.6介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,3 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 1-3-2 - zzp-24032001p-180mg10mg-rcqx-pH6.6jz-jf50z-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-20240402-FX251.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240402-rcqx-FX251.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/02 12:18:04 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/04/03 11:56:31 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.051	561728	79.631	85783	9027	1.233	--
2	4.419	143684	20.369	21257	9970	1.186	2.119
总计		705412	100.000	107040			

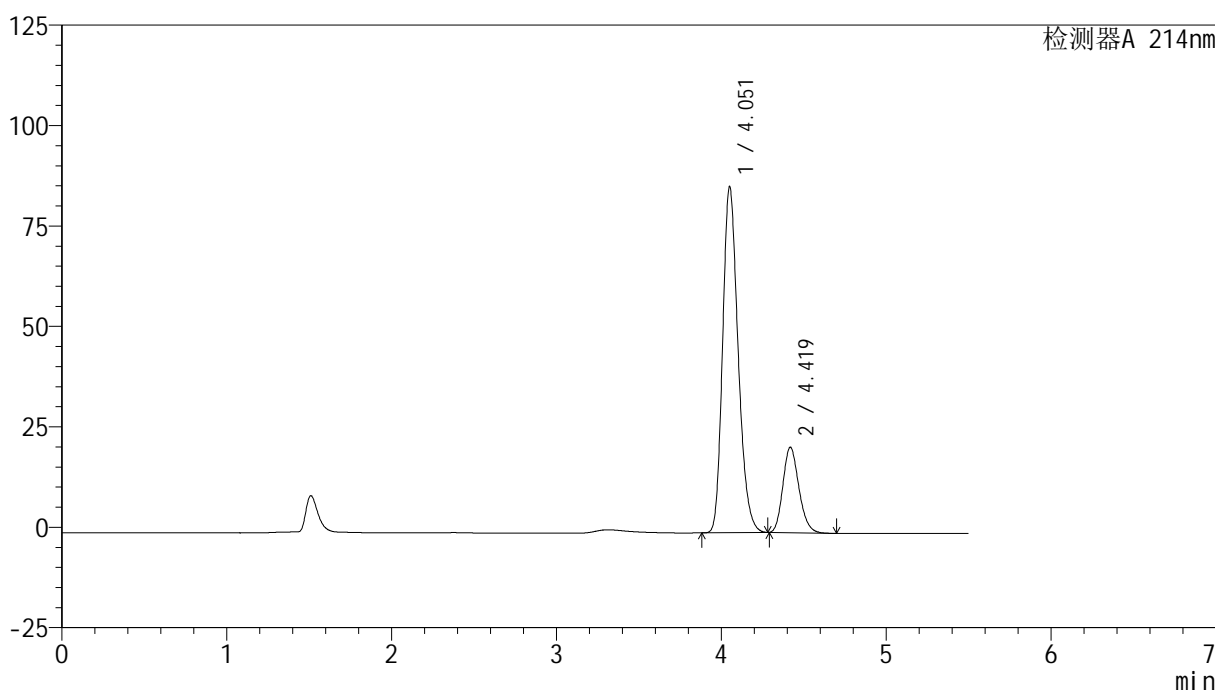
图3 依折麦布贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24032001批(180mg/10mg规格)-pH6.6介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,3 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 1-4-2 - zzp-24032001p-180mg10mg-rcqx-pH6.6jz-jf50z-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-20240402-FX251.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240402-rcqx-FX251.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/02 12:24:00 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/04/02 14:03:48 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.051	562356	79.657	85765	9020	1.234	--
2	4.419	143613	20.343	21260	9966	1.188	2.118
总计		705969	100.000	107025			

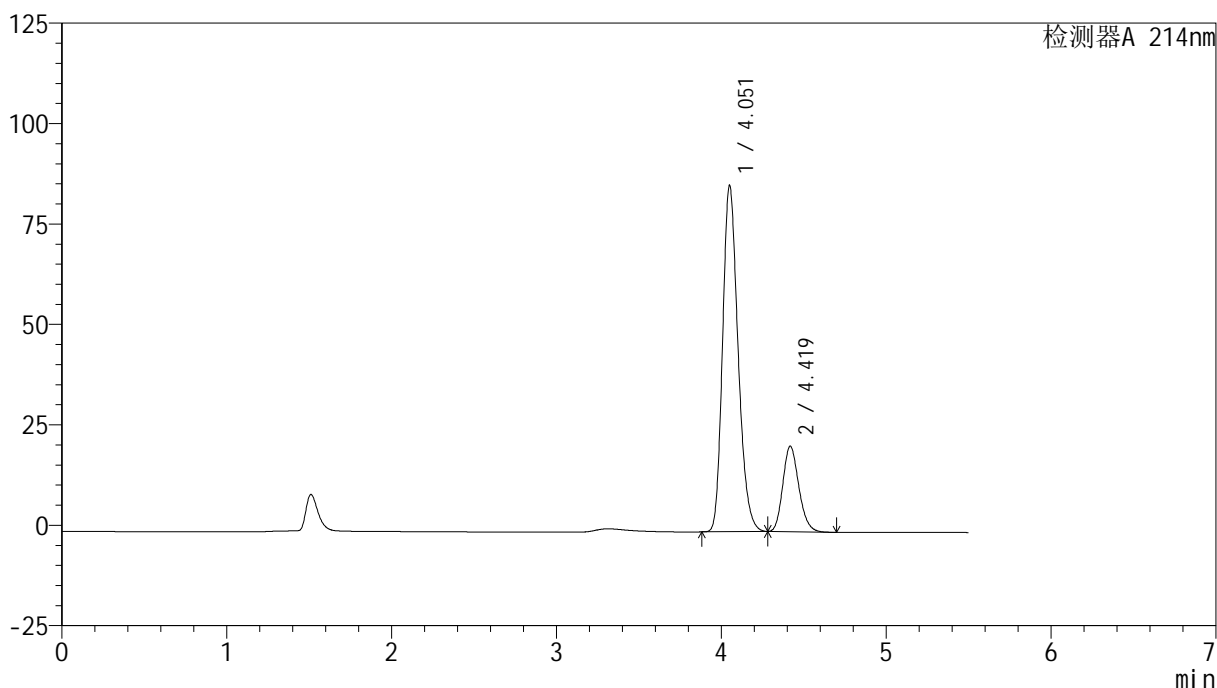
图4 依折麦布贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24032001批(180mg/10mg规格)-pH6.6介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-3

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,3 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 1-5-2 - zzp-24032001p-180mg10mg-rcqx-pH6.6jz-jf50z-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-20240402-FX251.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240402-rcqx-FX251.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/02 12:29:54 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/04/02 14:04:03 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.051	562109	79.630	85841	9027	1.233	--
2	4.419	143788	20.370	21271	9977	1.186	2.119
总计		705897	100.000	107112			

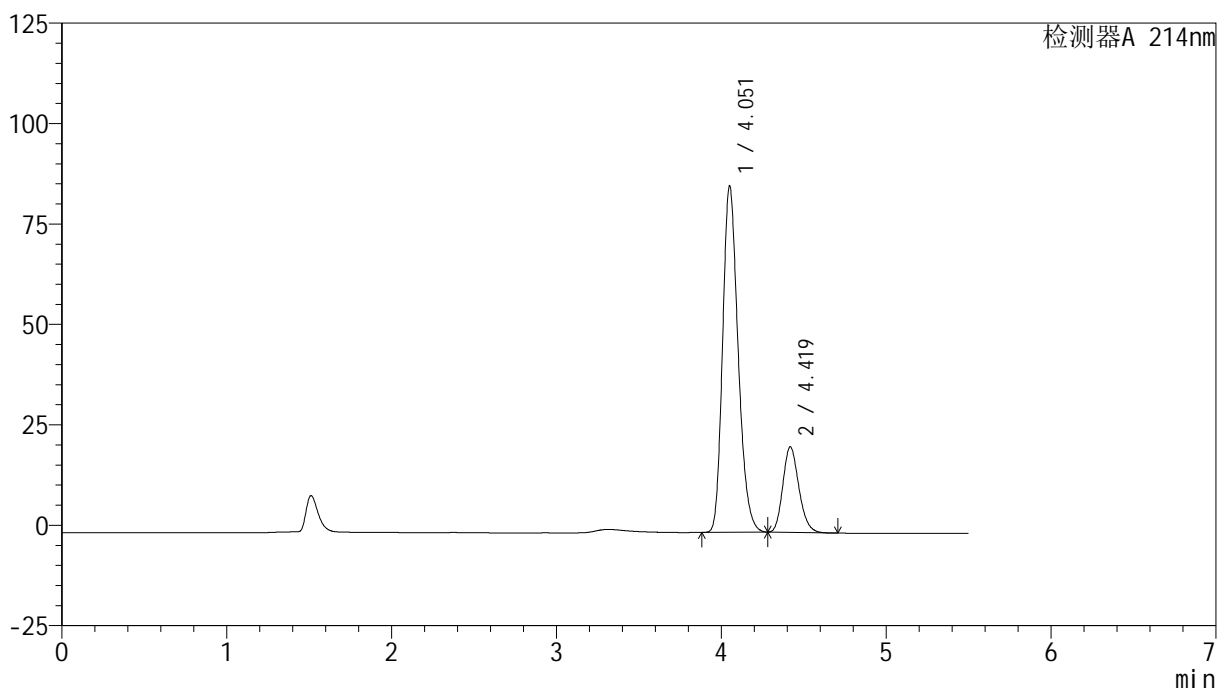
图5 依折麦布贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24032001批(180mg/10mg规格)-pH6.6介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,3 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 1-6-2 - zzp-24032001p-180mg10mg-rcqx-pH6.6jz-jf50z-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-20240402-FX251.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240402-rcqx-FX251.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/02 12:35:49 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/04/02 14:04:15 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.051	563204	79.639	85846	9010	1.234	--
2	4.419	143995	20.361	21282	9948	1.188	2.116
总计		707199	100.000	107128			

图6 依折麦布贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24032001批(180mg/10mg规格)-pH6.6介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-5

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,3 μ m)

流速: 1.0ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 214nm

数据文件名: RC\$SMF-387 - 1-1/1-7-1 - zzp-24032001p-180mg10mg-rcqx-pH6.6jz-jf50z-5min-P1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-20240402-FX251.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240402-rcqx-FX251.lcb

样品瓶号: 1-1

进样体积: 50 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/04/02 12:41:43

实验者: xiechaojun

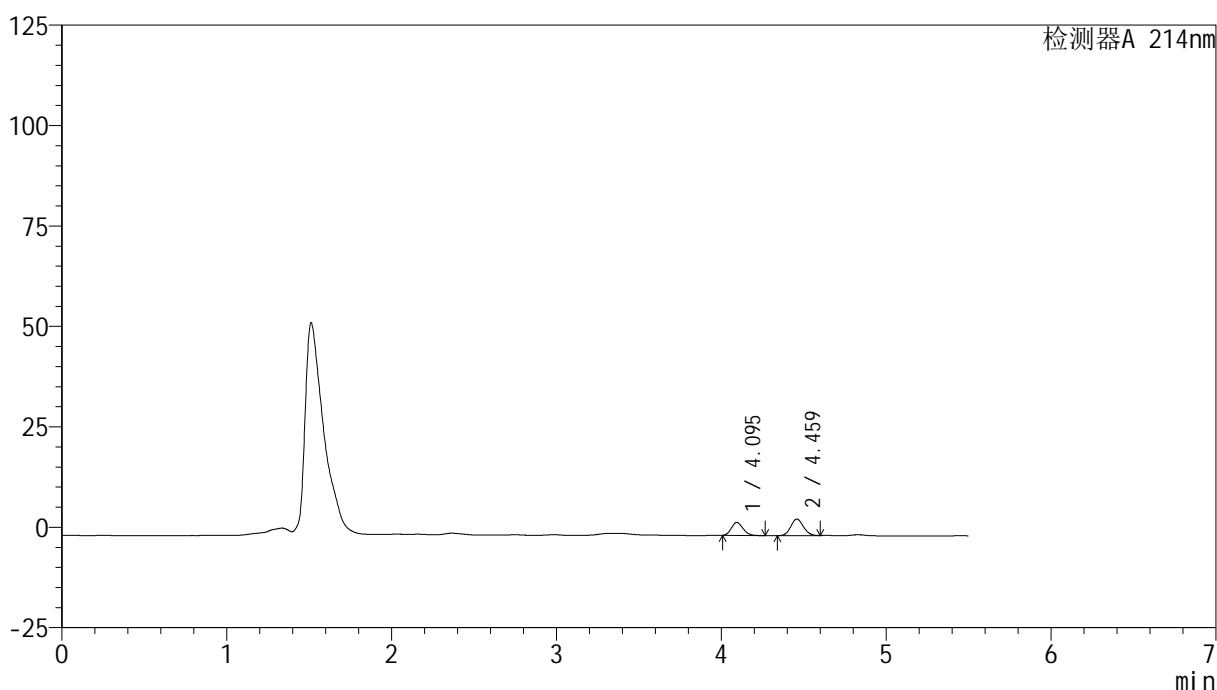
处理时间 (V1): 2024/04/02 12:47:14

处理者: xiechaojun

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.095	15824	42.129	3219	15870	1.151	--
2	4.459	21737	57.871	4081	16063	1.096	2.688
总计		37561	100.000	7301			

图7 依折麦布贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24032001批(180mg/10mg规格)-pH6.6介质-桨法-50转-5min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*150mm,3 μ m)柱温 :30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SMF-387 - 1-1/1-8-1 - zzp-24032001p-180mg10mg-rcqx-pH6.6jz-jf50z-5min-P2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-20240402-FX251.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240402-rcqx-FX251.lcb

样品瓶号: 1-10

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/04/02 12:47:37

处理时间 (V1) : 2024/04/02 12:53:08

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

流速: 1.0ml/min

波长: 214nm

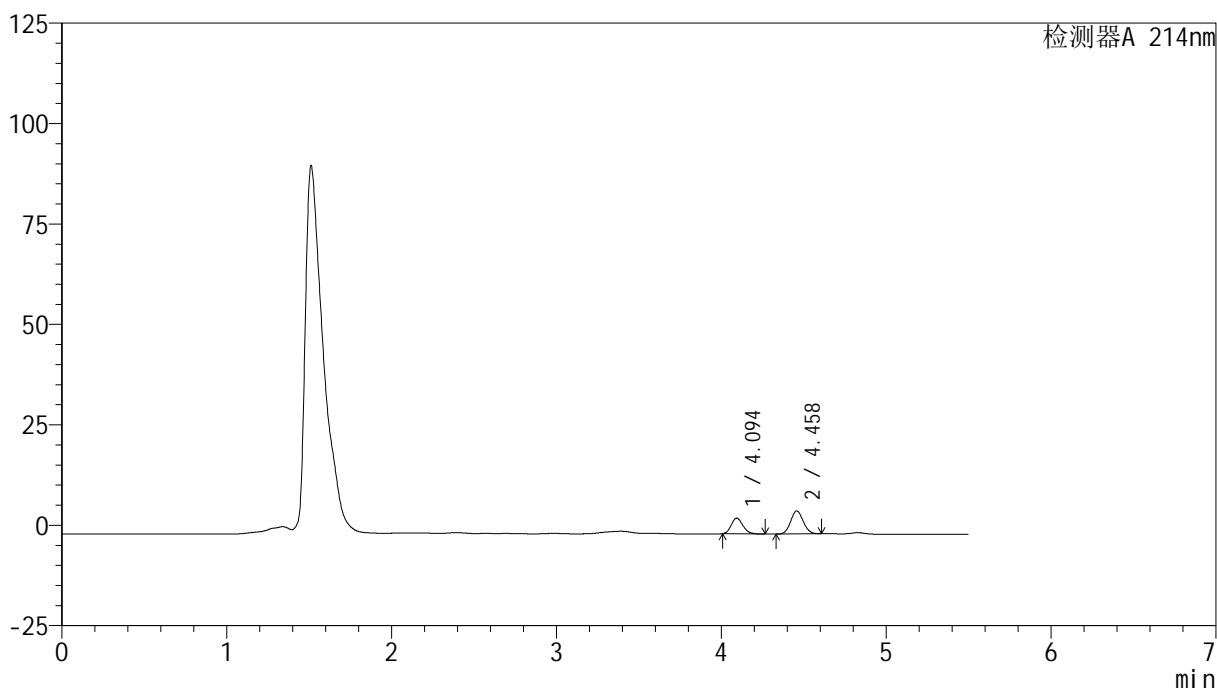
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.094	19200	38.765	3887	15767	1.156	--
2	4.458	30328	61.235	5699	16074	1.093	2.686
总计		49528	100.000	9586			

图8 依折麦布贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24032001批(180mg/10mg规格)-pH6.6介质-桨法-50转-5min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*150mm,3 μ m)

流速: 1.0ml/min

柱温 :30 $^{\circ}$ C

波长: 214nm

数据文件名: RC\$SMF-387 - 1-1/1-9-1 - zzp-24032001p-180mg10mg-rcqx-pH6.6jz-jf50z-5min-P3.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-20240402-FX251.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240402-rcqx-FX251.lcb

样品瓶号: 1-19

进样体积: 50 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/04/02 12:53:31

实验者: xiechaojun

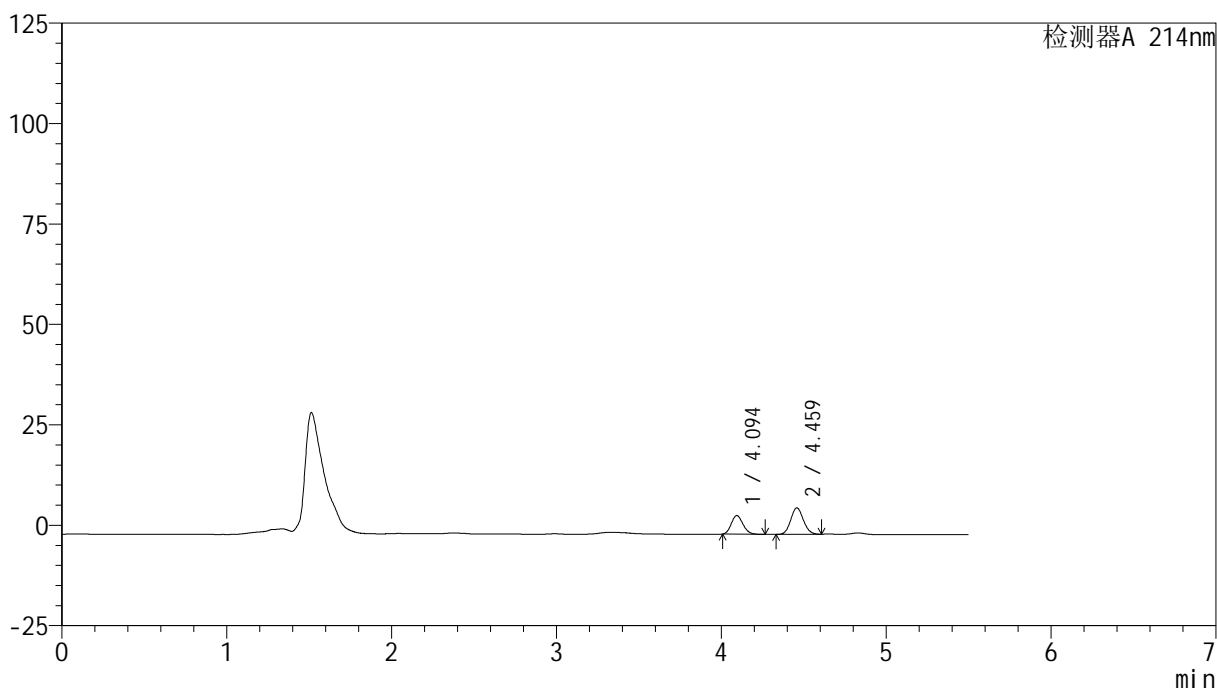
处理时间 (V1): 2024/04/02 12:59:02

处理者: xiechaojun

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.094	23008	39.609	4650	15726	1.156	--
2	4.459	35078	60.391	6562	16005	1.096	2.681
总计		58086	100.000	11213			

图9 依折麦布贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24032001批(180mg/10mg规格)-pH6.6介质-桨法-50转-5min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,3 μ m)

流速: 1.0ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 214nm

数据文件名: RC\$SMF-387 - 1-1/1-10-1 - zzp-24032001p-180mg10mg-rcqx-pH6.6jz-jf50z-5min-P4.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-20240402-FX251.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240402-rcqx-FX251.lcb

样品瓶号: 1-28

进样体积: 50 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/04/02 12:59:25

实验者: xiechaojun

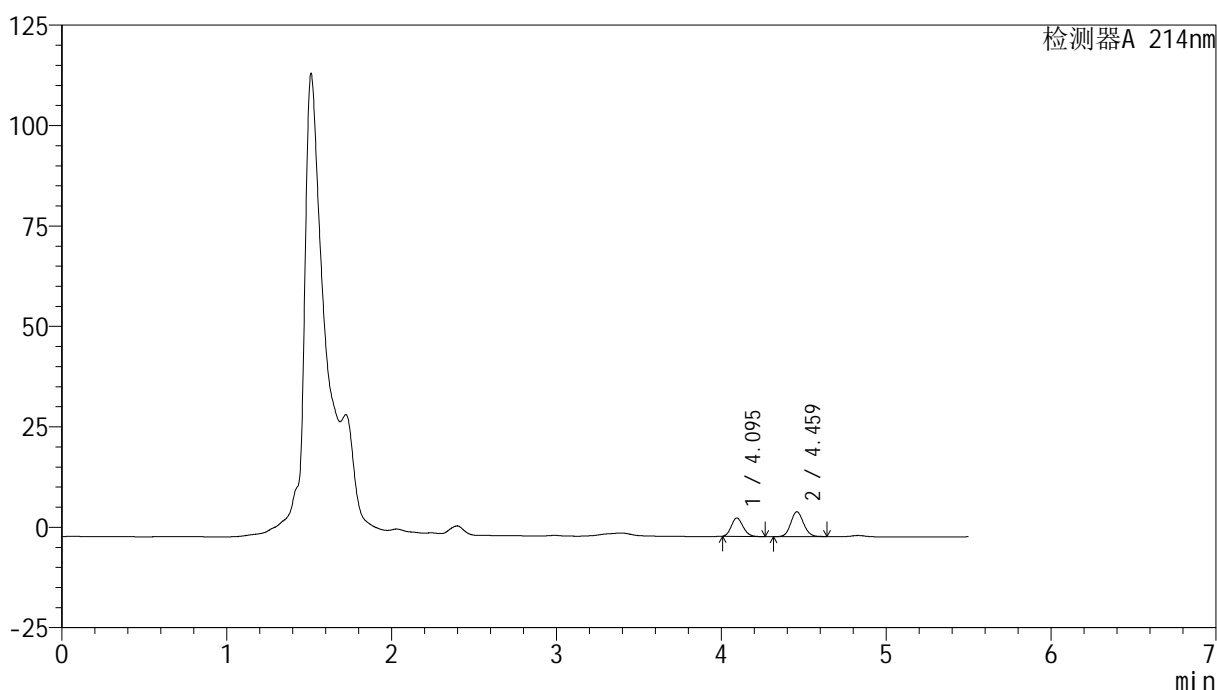
处理时间 (V1): 2024/04/02 13:04:56

处理者: xiechaojun

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.095	22602	40.520	4571	15632	1.152	--
2	4.459	33177	59.480	6144	15888	1.102	2.674
总计		55779	100.000	10715			

图10 依折麦布贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24032001批(180mg/10mg规格)-pH6.6介质-桨法-50转-5min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*150mm,3 μ m)

流速: 1.0ml/min

柱温 :30 $^{\circ}$ C

波长: 214nm

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-2/1-11-2 - zzp-24032001p-180mg10mg-rcqx-pH6.6jz-jf50z-5min-P5.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-20240402-FX251.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240402-rcqx-FX251.lcb

样品瓶号: 1-37

进样体积: 50 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/04/02 13:09:13

实验者: xiechaojun

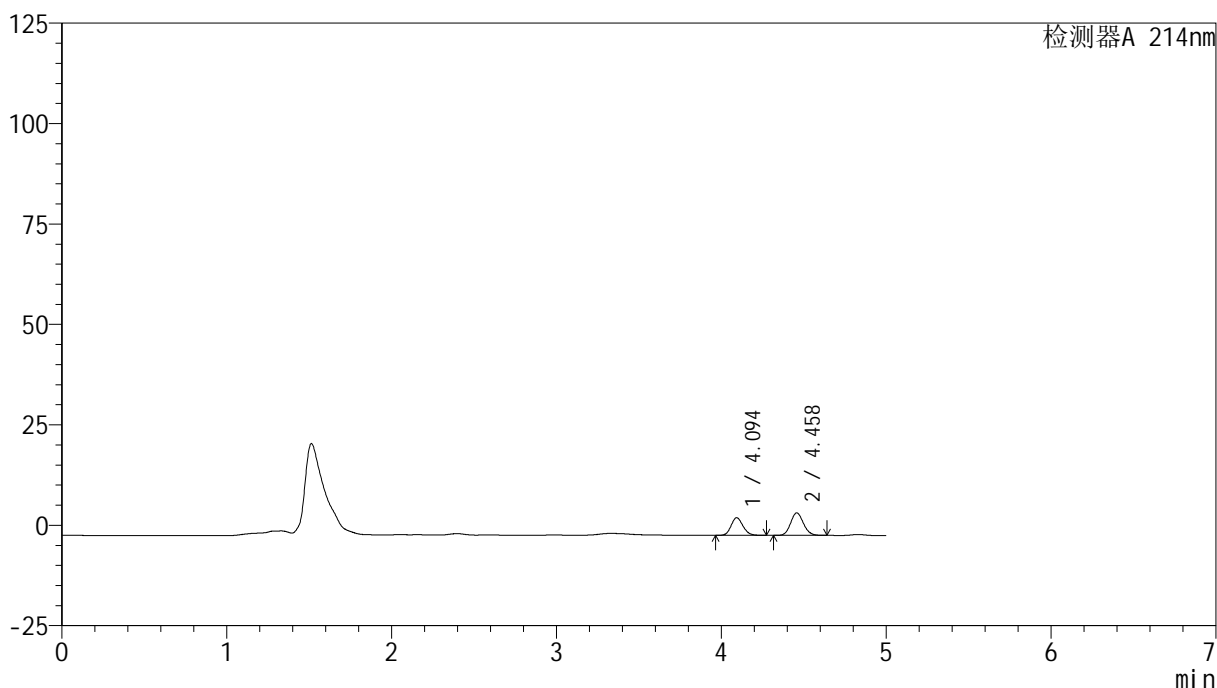
处理时间 (V2): 2024/04/03 11:54:17

处理者: xiechaojun

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.094	22054	42.255	4376	15406	1.143	--
2	4.458	30139	57.745	5588	15826	1.106	2.661
总计		52193	100.000	9963			

图11 依折麦布贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24032001批(180mg/10mg规格)-pH6.6介质-桨法-50转-5min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*150mm,3 μ m)

流速: 1.0ml/min

柱温 :30 $^{\circ}$ C

波长: 214nm

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-3/1-12-3 - zzp-24032001p-180mg10mg-rcqx-pH6.6jz-jf50z-5min-P6.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-20240402-FX251.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240402-rcqx-FX251.lcb

样品瓶号: 1-46

进样体积: 50 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/04/02 13:14:38

实验者: xiechaojun

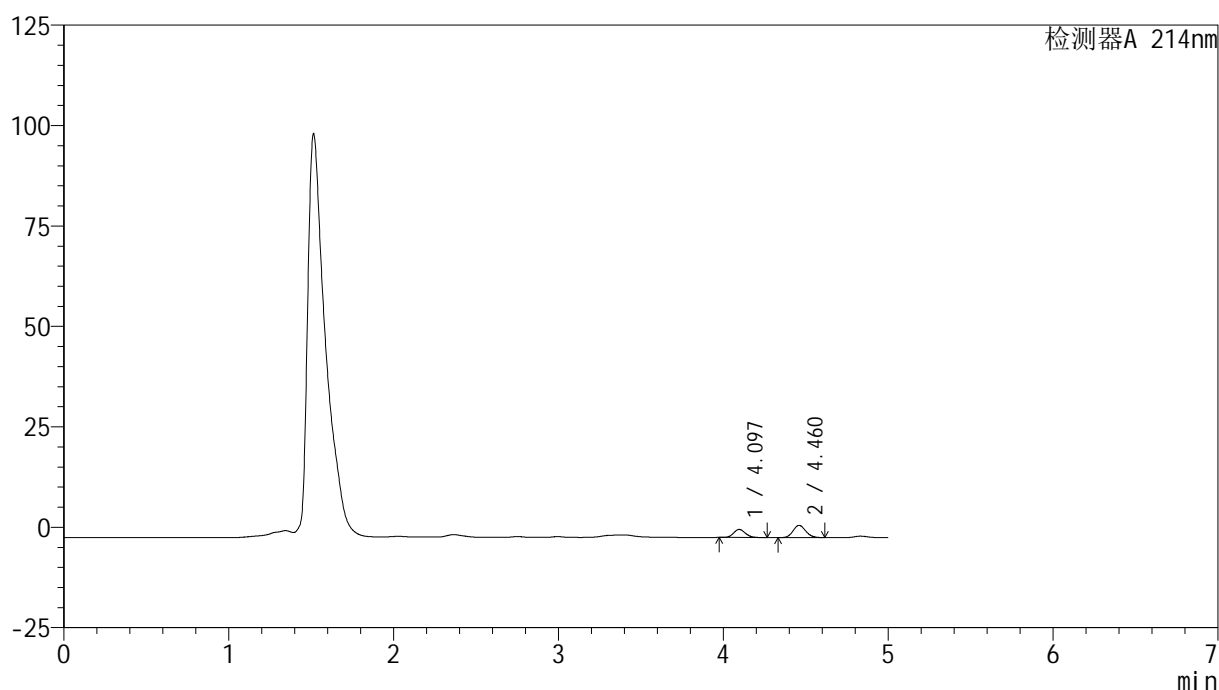
处理时间 (V3): 2024/04/03 11:58:13

处理者: xiechaojun

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.097	9947	37.905	2011	15812	1.135	--
2	4.460	16295	62.095	3041	15928	1.102	2.677
总计		26242	100.000	5052			

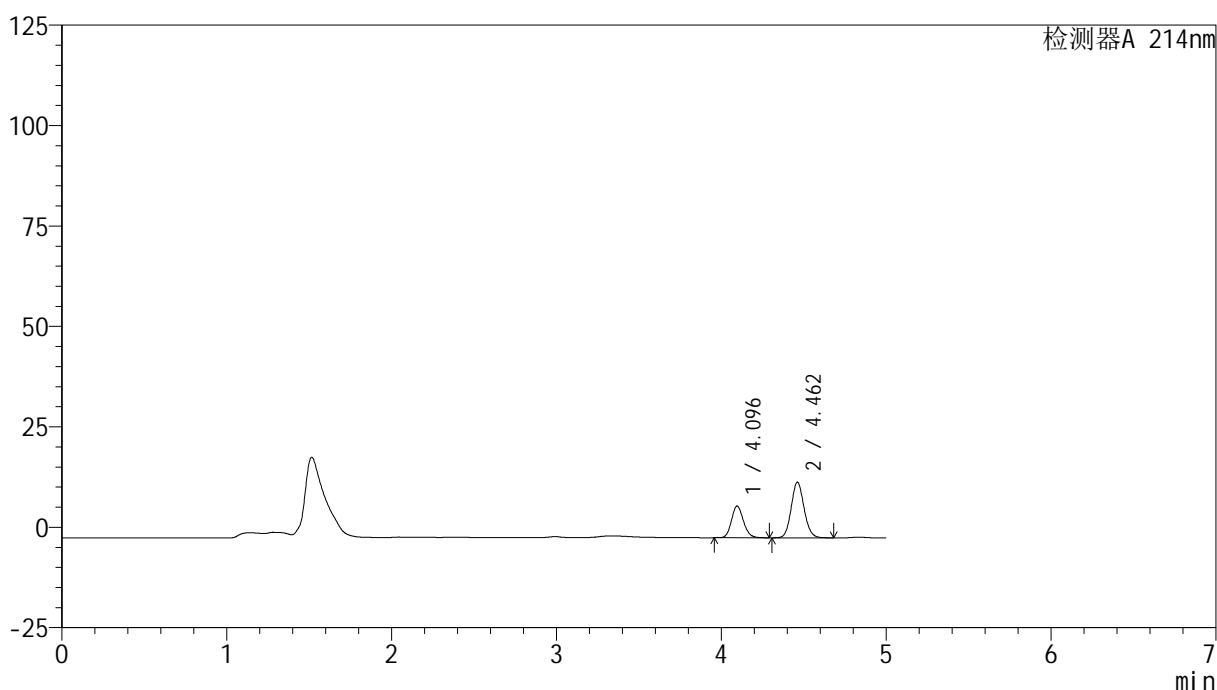
图12 依折麦布贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24032001批(180mg/10mg规格)-pH6.6介质-桨法-50转-5min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,3 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-3/1-13-3 - zzp-24032001p-180mg10mg-rcqx-pH6.6jz-jf50z-10min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-20240402-FX251.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240402-rcqx-FX251.lcb
 样品瓶号: 1-2
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/02 13:20:03 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3): 2024/04/03 11:58:16 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.096	39739	34.608	7893	15394	1.141	--
2	4.462	75086	65.392	13852	15769	1.105	2.667
总计		114825	100.000	21744			

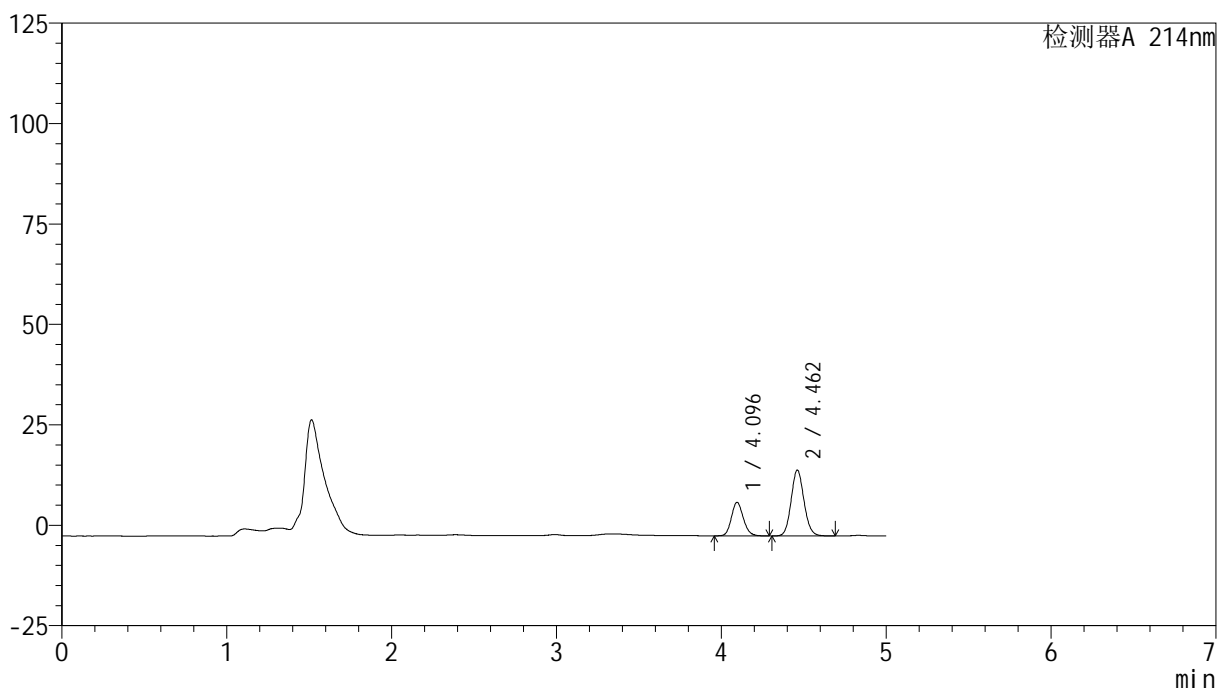
图13 依折麦布贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24032001批(180mg/10mg规格)-pH6.6介质-浆法-50转-10min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,3 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-3/1-14-3 - zzp-24032001p-180mg10mg-rcqx-pH6.6jz-jf50z-10min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-20240402-FX251.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240402-rcqx-FX251.lcb
 样品瓶号: 1-11
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/02 13:25:28 实验者: xiechaojun
 处理时间(V3): 2024/04/03 11:58:19 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.096	41928	32.068	8351	15460	1.139	--
2	4.462	88820	67.932	16398	15796	1.102	2.672
总计		130747	100.000	24748			

图14 依折麦布贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24032001批(180mg/10mg规格)-pH6.6介质-浆法-50转-10min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,3 μ m)

流速: 1.0ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 214nm

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-3/1-15-3 - zzp-24032001p-180mg10mg-rcqx-pH6.6jz-jf50z-10min-P3.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-20240402-FX251.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240402-rcqx-FX251.lcb

样品瓶号: 1-20

进样体积: 50 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/04/02 13:30:52

实验者: xiechaojun

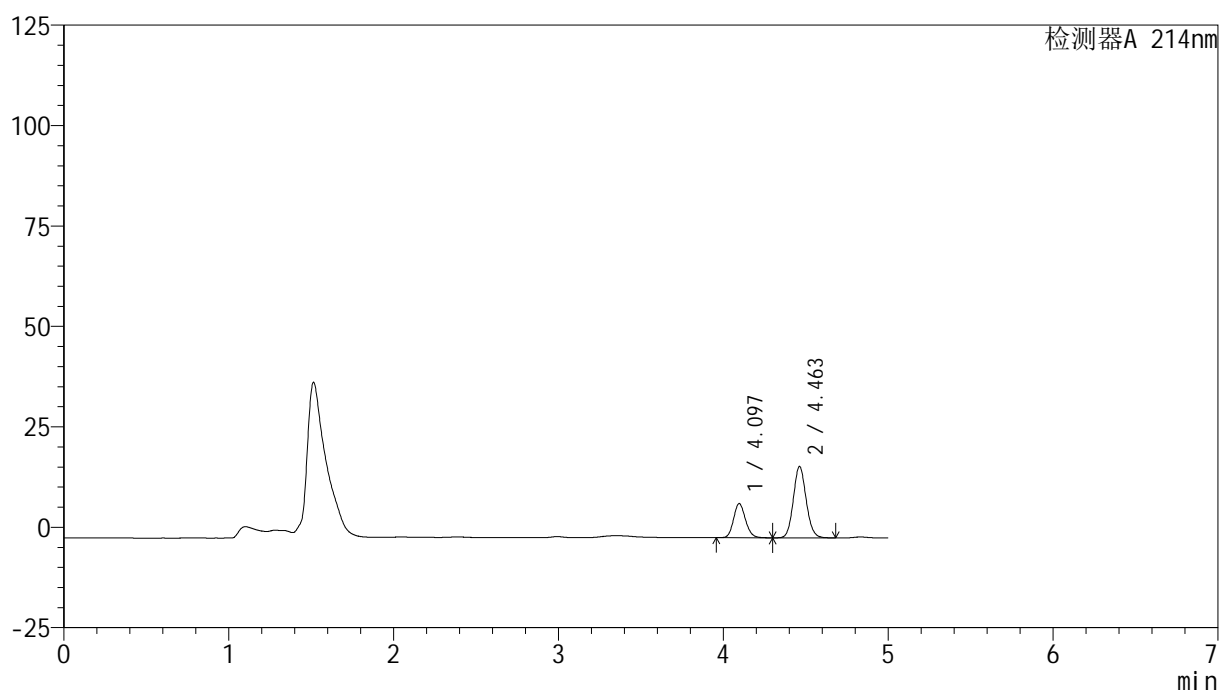
处理时间 (V3): 2024/04/03 11:58:23

处理者: xiechaojun

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.097	42835	30.817	8521	15476	1.140	--
2	4.463	96162	69.183	17779	15827	1.101	2.675
总计		138997	100.000	26300			

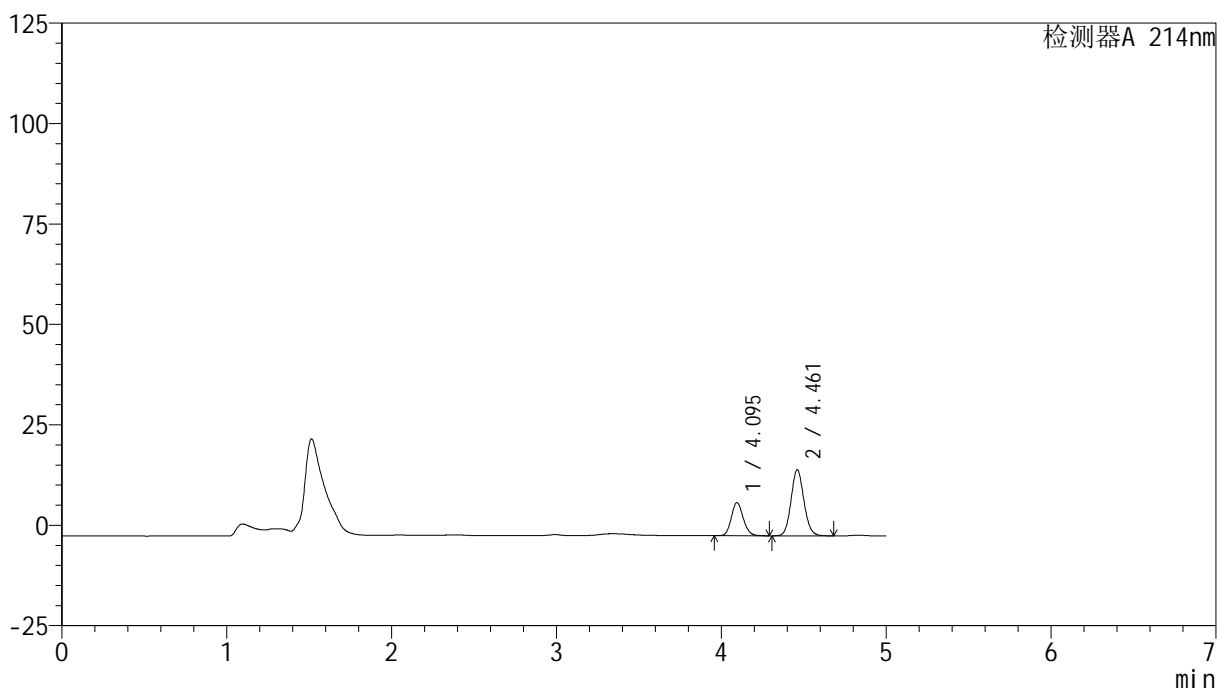
图15 依折麦布贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24032001批(180mg/10mg规格)-pH6.6介质-浆法-50转-10min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,3 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-3/1-16-3 - zzp-24032001p-180mg10mg-rcqx-pH6.6jz-jf50z-10min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-20240402-FX251.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240402-rcqx-FX251.lcb
 样品瓶号: 1-29
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/02 13:36:16 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3): 2024/04/03 11:58:26 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.095	41488	31.792	8254	15433	1.139	--
2	4.461	89010	68.208	16415	15792	1.102	2.671
总计		130497	100.000	24669			

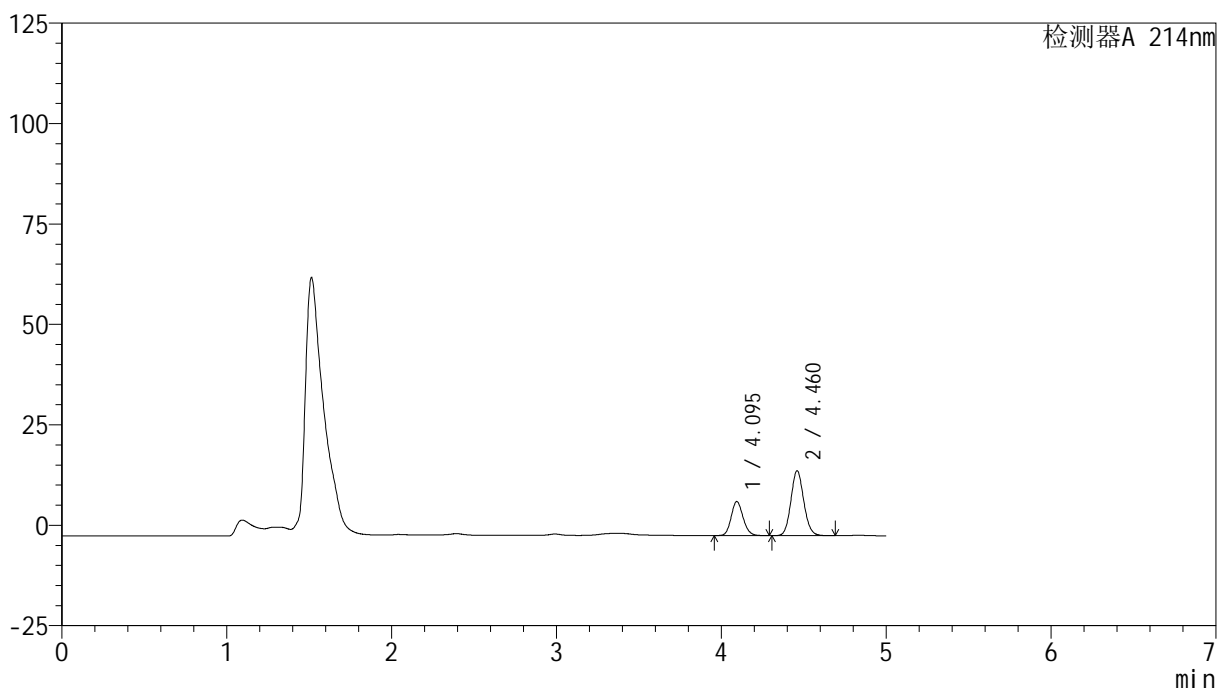
图16 依折麦布贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24032001批(180mg/10mg规格)-pH6.6介质-浆法-50转-10min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,3 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-3/1-17-2 - zzp-24032001p-180mg10mg-rcqx-pH6.6jz-jf50z-10min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-20240402-FX251.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240402-rcqx-FX251.lcb
 样品瓶号: 1-38
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/02 13:41:41 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/04/03 11:58:29 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.095	42654	32.741	8464	15419	1.141	--
2	4.460	87623	67.259	16124	15782	1.103	2.671
总计		130277	100.000	24587			

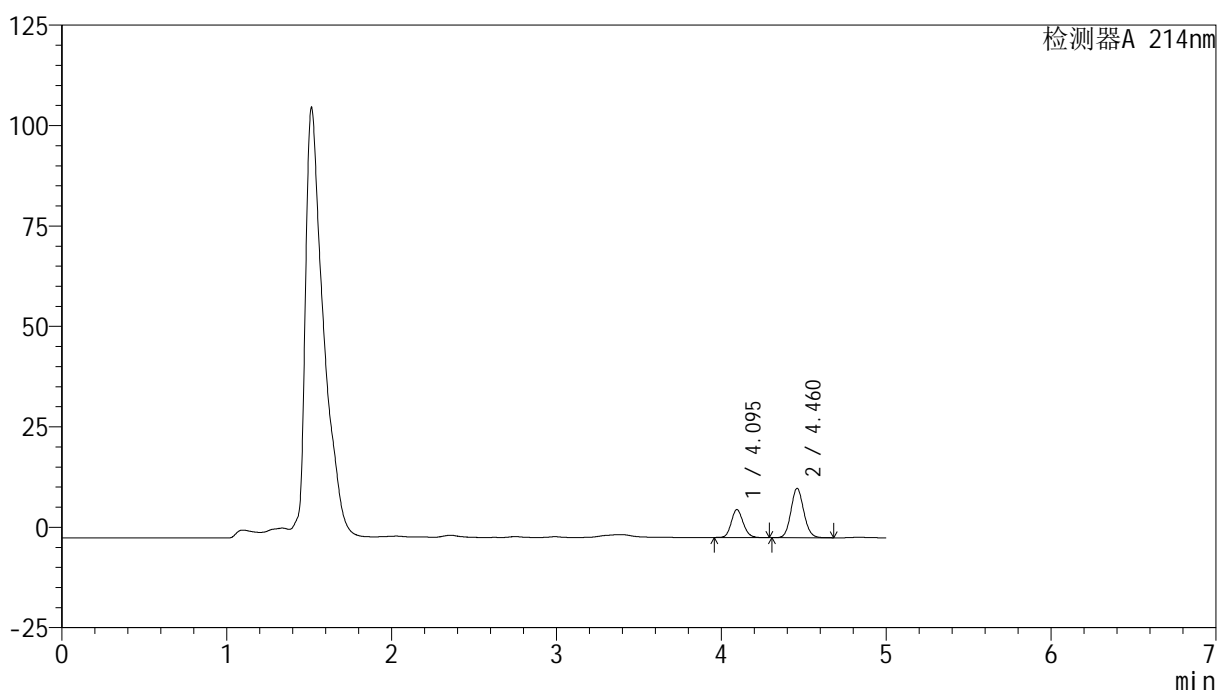
图17 依折麦布贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24032001批(180mg/10mg规格)-pH6.6介质-浆法-50转-10min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,3 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-3/1-18-2 - zzp-24032001p-180mg10mg-rcqx-pH6.6jz-jf50z-10min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-20240402-FX251.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240402-rcqx-FX251.lcb
 样品瓶号: 1-47
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/02 13:47:05 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/04/03 11:58:32 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.095	35078	34.501	6963	15454	1.137	--
2	4.460	66595	65.499	12246	15749	1.108	2.666
总计		101674	100.000	19209			

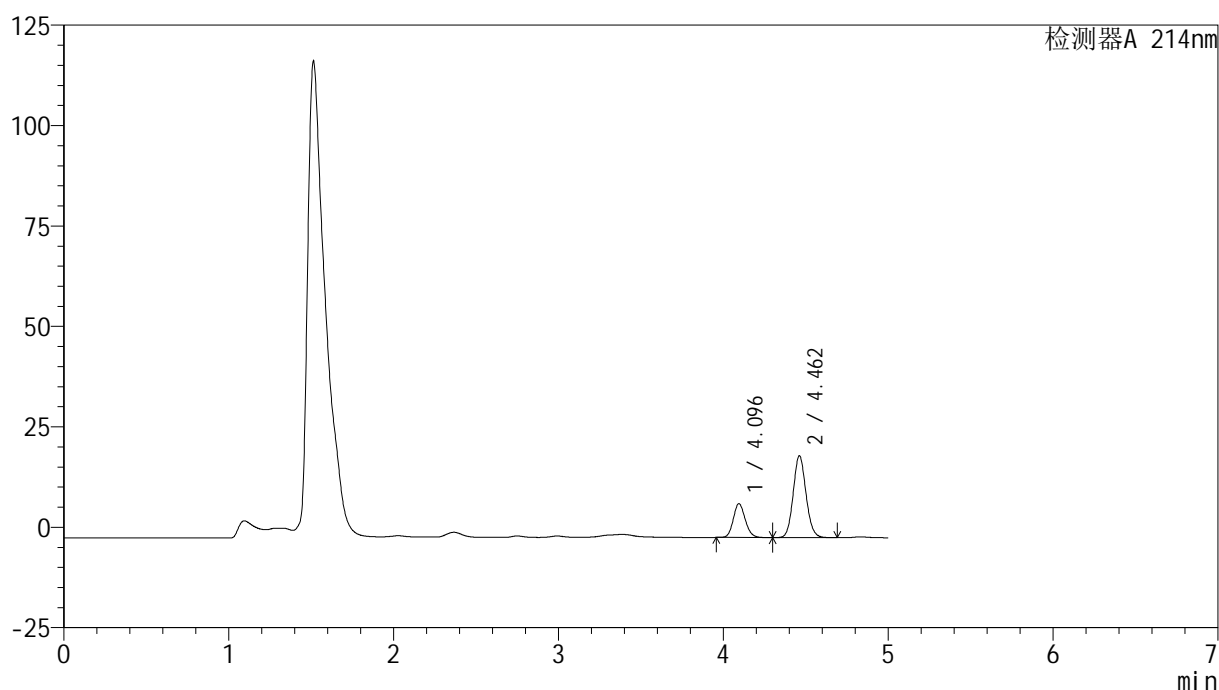
图18 依折麦布贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24032001批(180mg/10mg规格)-pH6.6介质-浆法-50转-10min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,3 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-3/1-19-2 - zzp-24032001p-180mg10mg-rcqx-pH6.6jz-jf50z-15min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-20240402-FX251.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240402-rcqx-FX251.lcb
 样品瓶号: 1-3
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/02 13:52:30 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/04/03 11:58:35 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.096	42448	27.765	8432	15433	1.137	--
2	4.462	110435	72.235	20394	15810	1.100	2.678
总计		152884	100.000	28826			

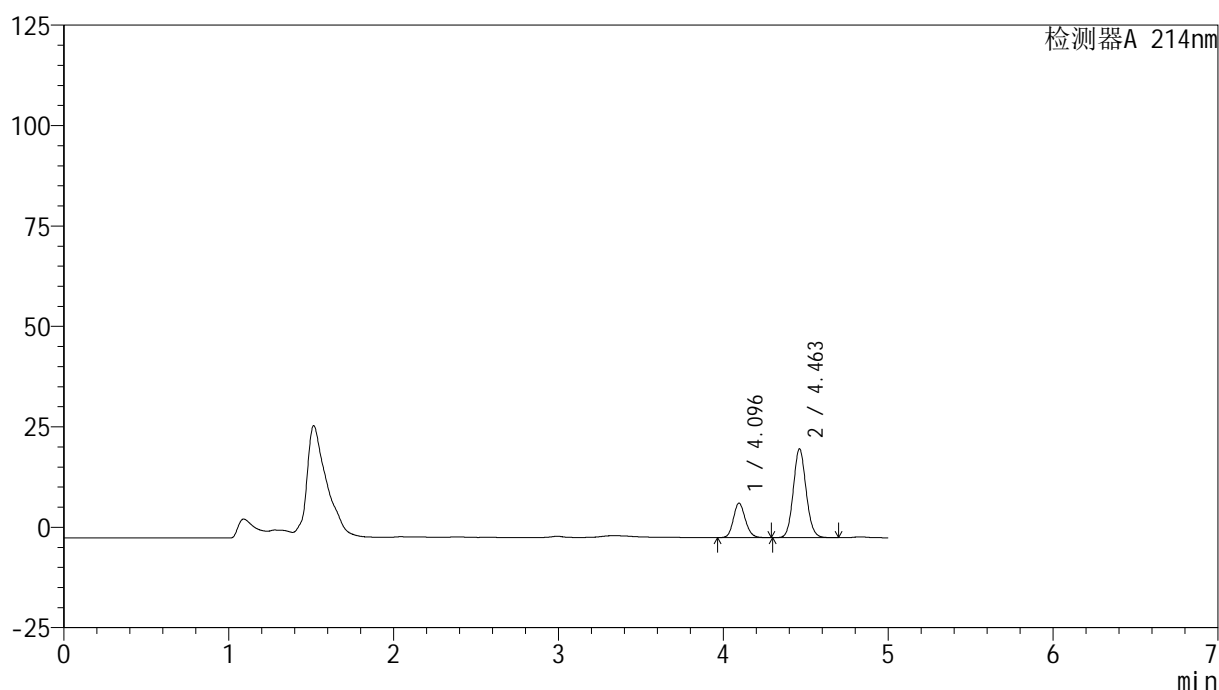
图19 依折麦布贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24032001批(180mg/10mg规格)-pH6.6介质-浆法-50转-15min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,3 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-3/1-20-2 - zzp-24032001p-180mg10mg-rcqx-pH6.6jz-jf50z-15min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-20240402-FX251.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240402-rcqx-FX251.lcb
 样品瓶号: 1-12
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/02 13:57:55 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/04/03 11:58:37 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.096	43191	26.529	8588	15429	1.143	--
2	4.463	119615	73.471	22103	15825	1.097	2.679
总计		162806	100.000	30691			

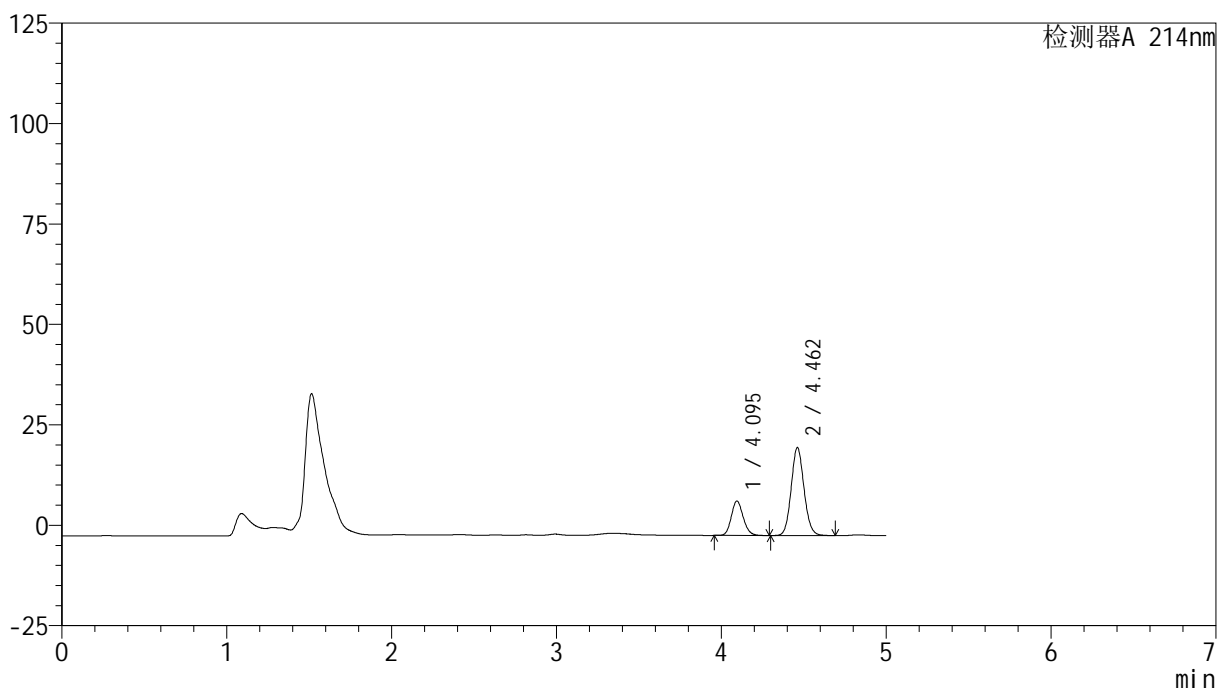
图20 依折麦布贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24032001批(180mg/10mg规格)-pH6.6介质-浆法-50转-15min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,3 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-3/1-21-2 - zzp-24032001p-180mg10mg-rcqx-pH6.6jz-jf50z-15min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-20240402-FX251.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240402-rcqx-FX251.lcb
 样品瓶号: 1-21
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/02 14:03:20 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/04/03 11:58:40 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.095	43065	26.658	8567	15440	1.141	--
2	4.462	118481	73.342	21892	15821	1.097	2.679
总计		161546	100.000	30459			

图21 依折麦布贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24032001批(180mg/10mg规格)-pH6.6介质-浆法-50转-15min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*150mm,3 μ m)

流速: 1.0ml/min

柱温 :30 $^{\circ}$ C

波长: 214nm

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-3/1-22-2 - zzp-24032001p-180mg10mg-rcqx-pH6.6jz-jf50z-15min-P4.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-20240402-FX251.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240402-rcqx-FX251.lcb

样品瓶号: 1-30

进样体积: 50 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/04/02 14:08:45

实验者: xiechaojun

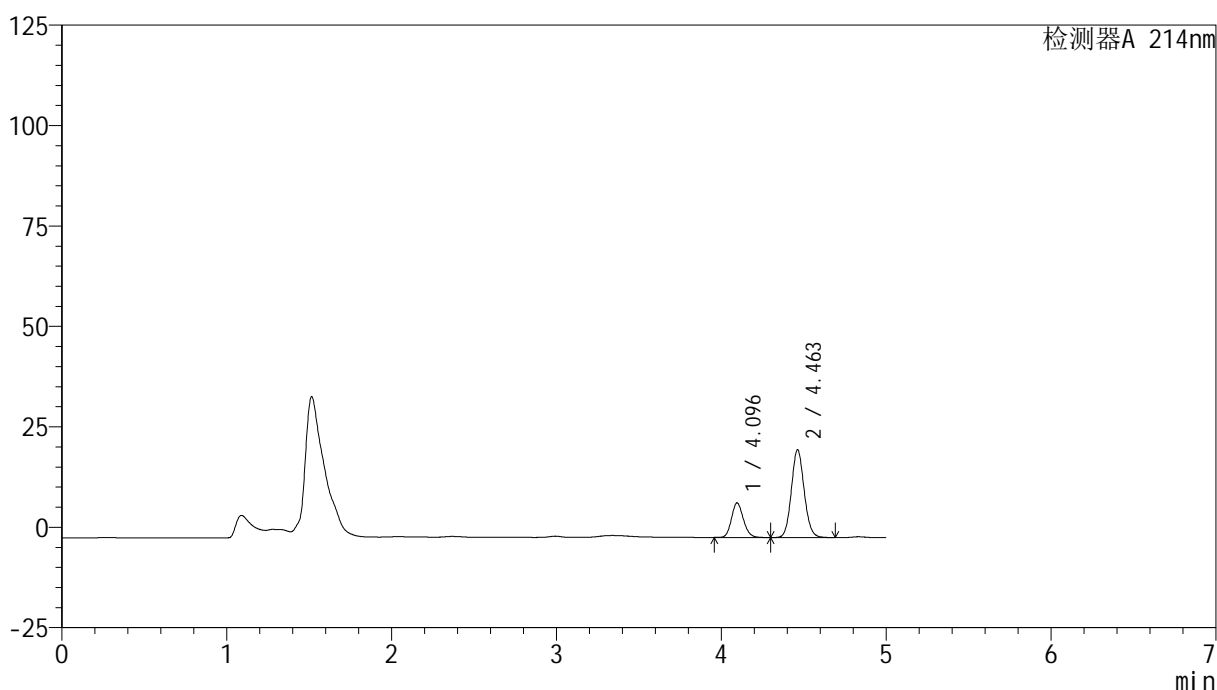
处理时间 (V2): 2024/04/03 11:58:43

处理者: xiechaojun

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.096	43177	26.768	8603	15491	1.139	--
2	4.463	118123	73.232	21859	15862	1.097	2.683
总计		161300	100.000	30462			

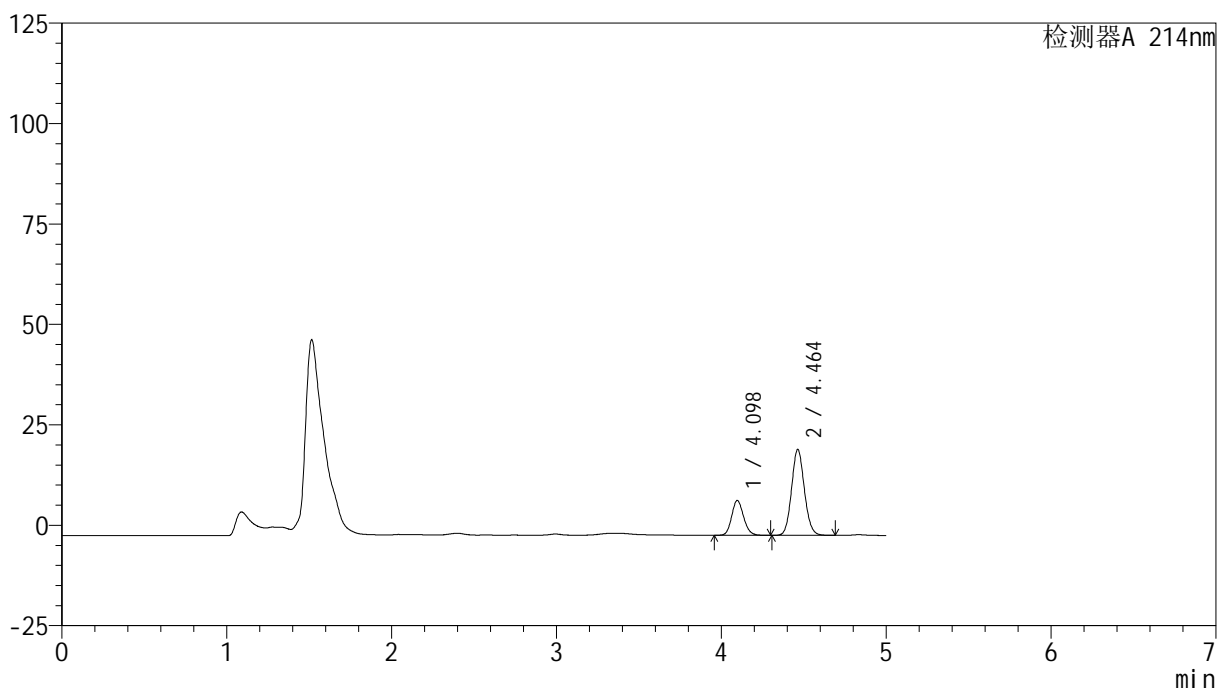
图22 依折麦布贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24032001批(180mg/10mg规格)-pH6.6介质-浆法-50转-15min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,3 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-3/1-23-2 - zzp-24032001p-180mg10mg-rcqx-pH6.6jz-jf50z-15min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-20240402-FX251.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240402-rcqx-FX251.lcb
 样品瓶号: 1-39
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/02 14:14:10 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/04/03 11:58:45 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.098	43562	27.361	8676	15492	1.141	--
2	4.464	115652	72.639	21408	15885	1.097	2.683
总计		159214	100.000	30084			

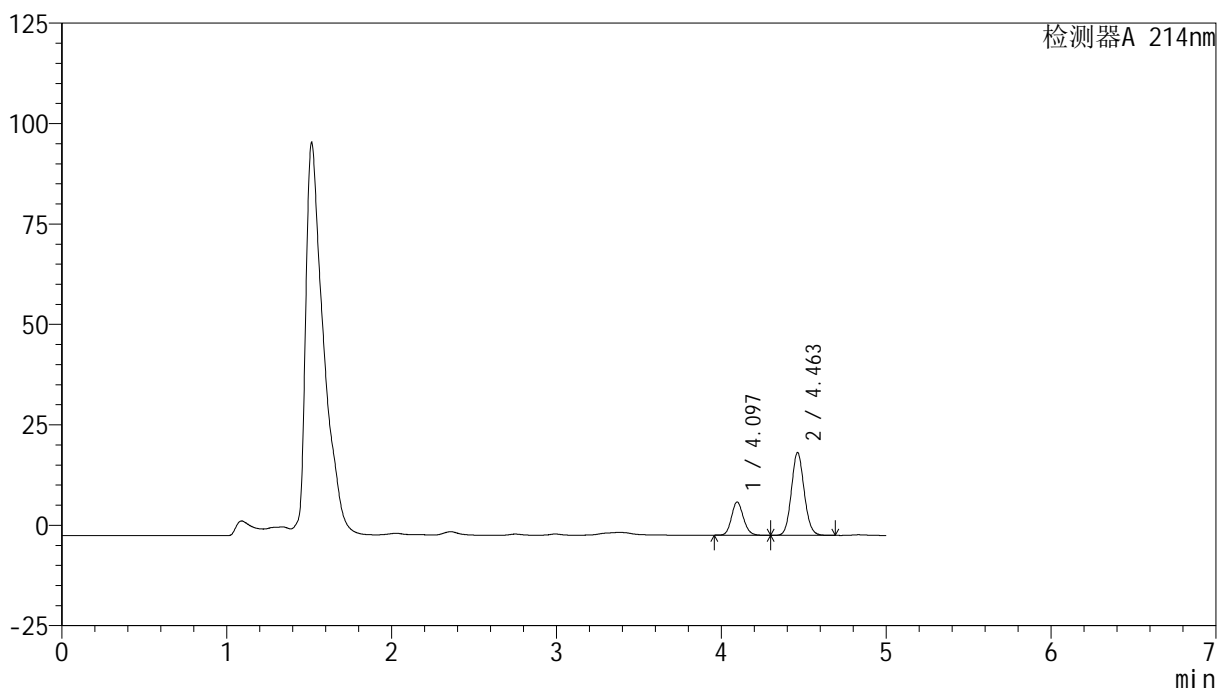
图23 依折麦布贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24032001批(180mg/10mg规格)-pH6.6介质-浆法-50转-15min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,3 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-3/1-24-2 - zzp-24032001p-180mg10mg-rcqx-pH6.6jz-jf50z-15min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-20240402-FX251.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240402-rcqx-FX251.lcb
 样品瓶号: 1-48
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/02 14:19:34 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/04/03 11:58:48 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.097	41604	27.192	8282	15524	1.135	--
2	4.463	111398	72.808	20615	15836	1.098	2.682
总计		153002	100.000	28898			

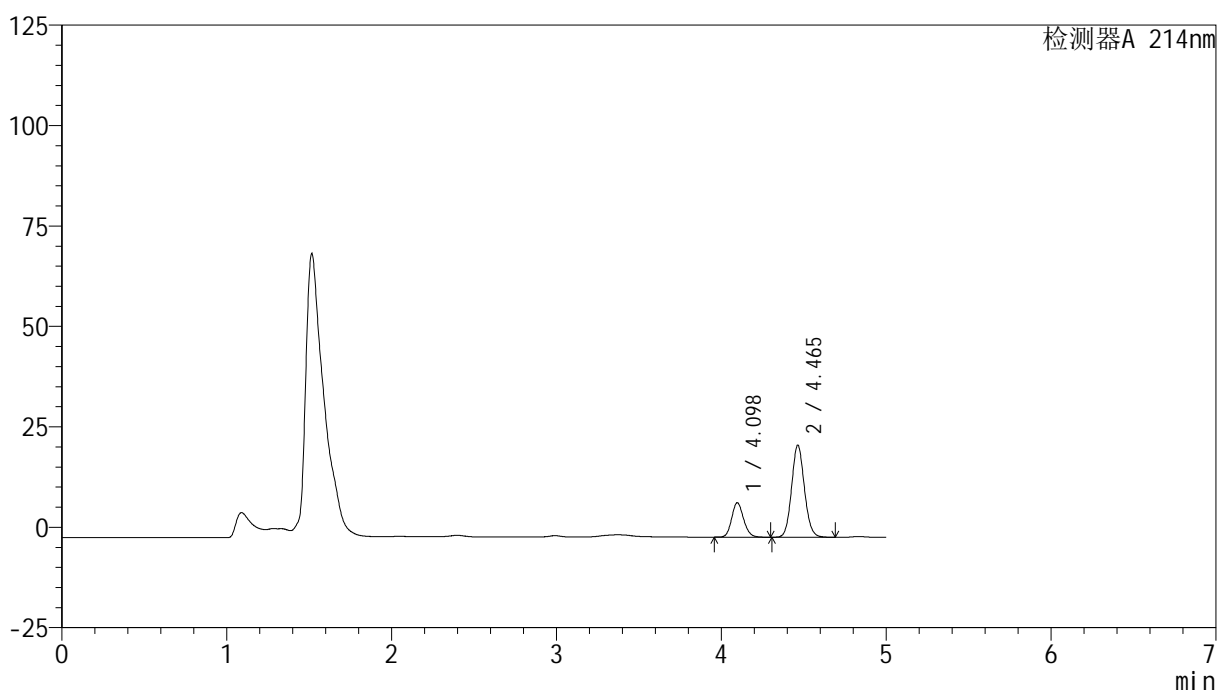
图24 依折麦布贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24032001批(180mg/10mg规格)-pH6.6介质-浆法-50转-15min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,3 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-3/1-25-2 - zzp-24032001p-180mg10mg-rcqx-pH6.6jz-jf50z-20min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-20240402-FX251.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240402-rcqx-FX251.lcb
 样品瓶号: 1-4
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/02 14:24:59 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/04/03 11:58:51 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.098	43098	25.807	8580	15496	1.141	--
2	4.465	123904	74.193	22923	15883	1.095	2.685
总计		167003	100.000	31503			

图25 依折麦布贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24032001批(180mg/10mg规格)-pH6.6介质-浆法-50转-20min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,3 μ m)

流速: 1.0ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 214nm

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-3/1-26-2 - zzp-24032001p-180mg10mg-rcqx-pH6.6jz-jf50z-20min-P2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-20240402-FX251.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240402-rcqx-FX251.lcb

样品瓶号: 1-13

进样体积: 50 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/04/02 14:30:24

实验者: xiechaojun

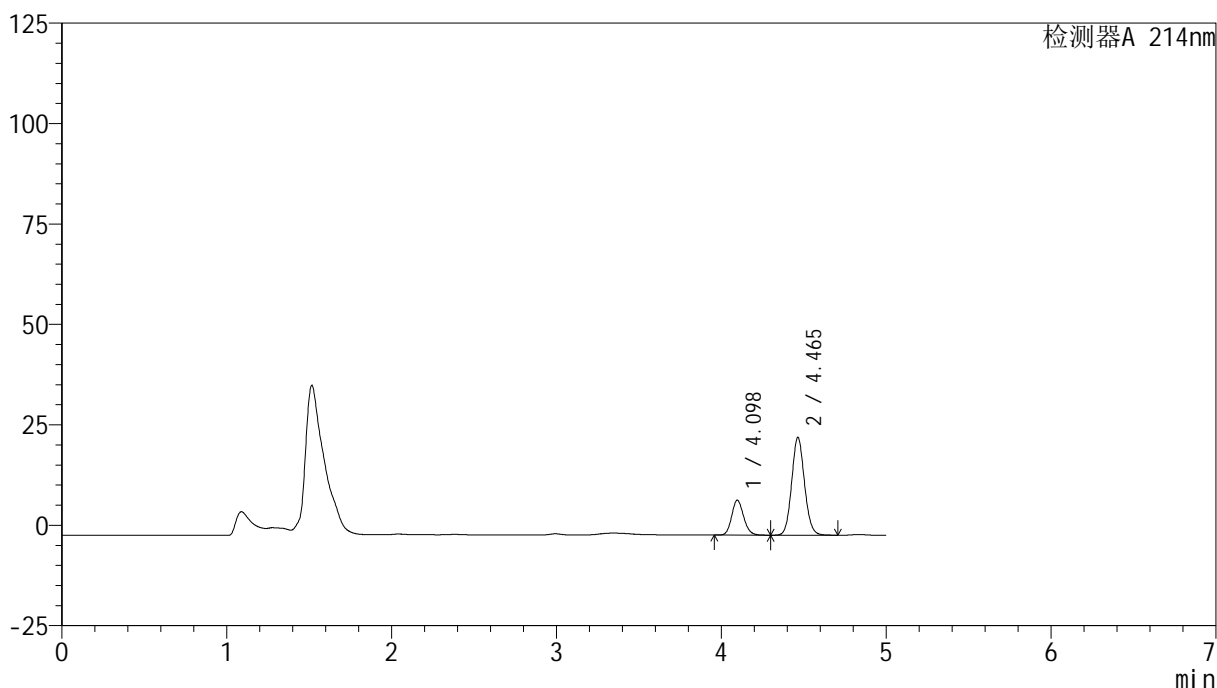
处理时间 (V2): 2024/04/03 11:58:54

处理者: xiechaojun

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.098	43722	24.921	8702	15481	1.141	--
2	4.465	131719	75.079	24338	15868	1.094	2.686
总计		175441	100.000	33040			

图26 依折麦布贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24032001批(180mg/10mg规格)-pH6.6介质-浆法-50转-20min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*150mm,3 μ m)

流速: 1.0ml/min

柱温 :30 $^{\circ}$ C

波长: 214nm

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-3/1-27-2 - zzp-24032001p-180mg10mg-rcqx-pH6.6jz-jf50z-20min-P3.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-20240402-FX251.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240402-rcqx-FX251.lcb

样品瓶号: 1-22

进样体积: 50 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/04/02 14:35:48

实验者: xiechaojun

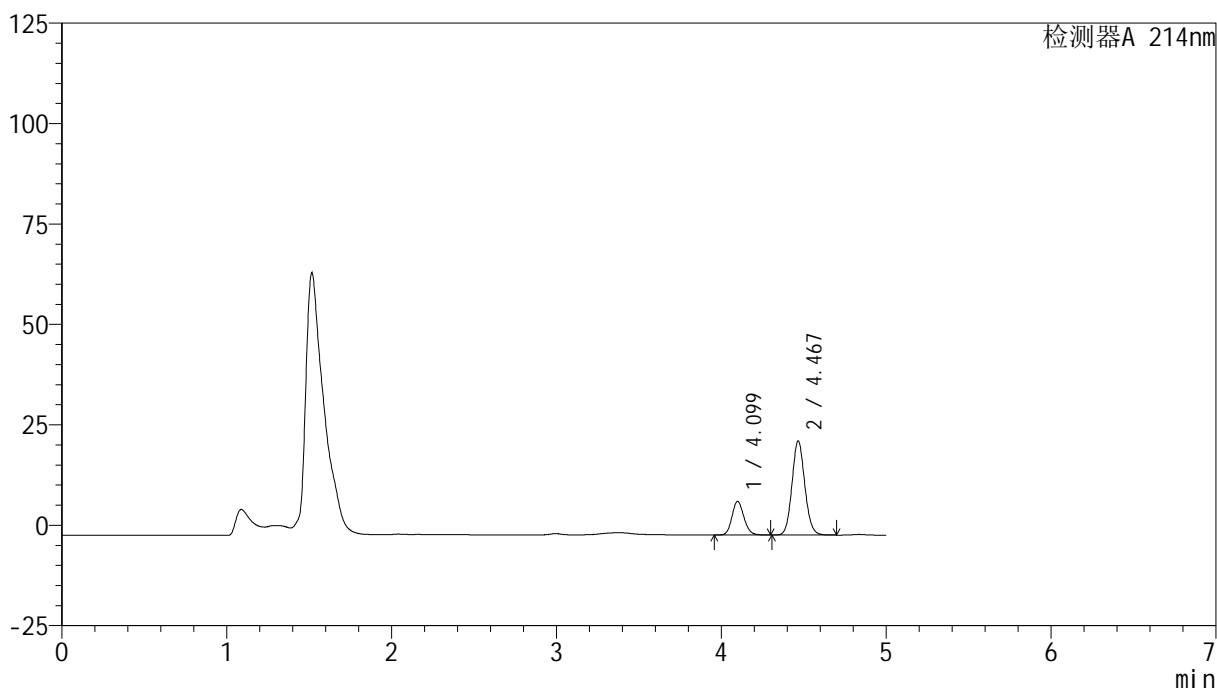
处理时间 (V2): 2024/04/03 11:58:57

处理者: xiechaojun

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.099	42151	24.947	8361	15486	1.141	--
2	4.467	126815	75.053	23325	15855	1.096	2.686
总计		168966	100.000	31686			

图27 依折麦布贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24032001批(180mg/10mg规格)-pH6.6介质-浆法-50转-20min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,3 μ m)

流速: 1.0ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 214nm

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-3/1-28-2 - zzp-24032001p-180mg10mg-rcqx-pH6.6jz-jf50z-20min-P4.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-20240402-FX251.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240402-rcqx-FX251.lcb

样品瓶号: 1-31

进样体积: 50 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/04/02 14:41:13

实验者: xiechaojun

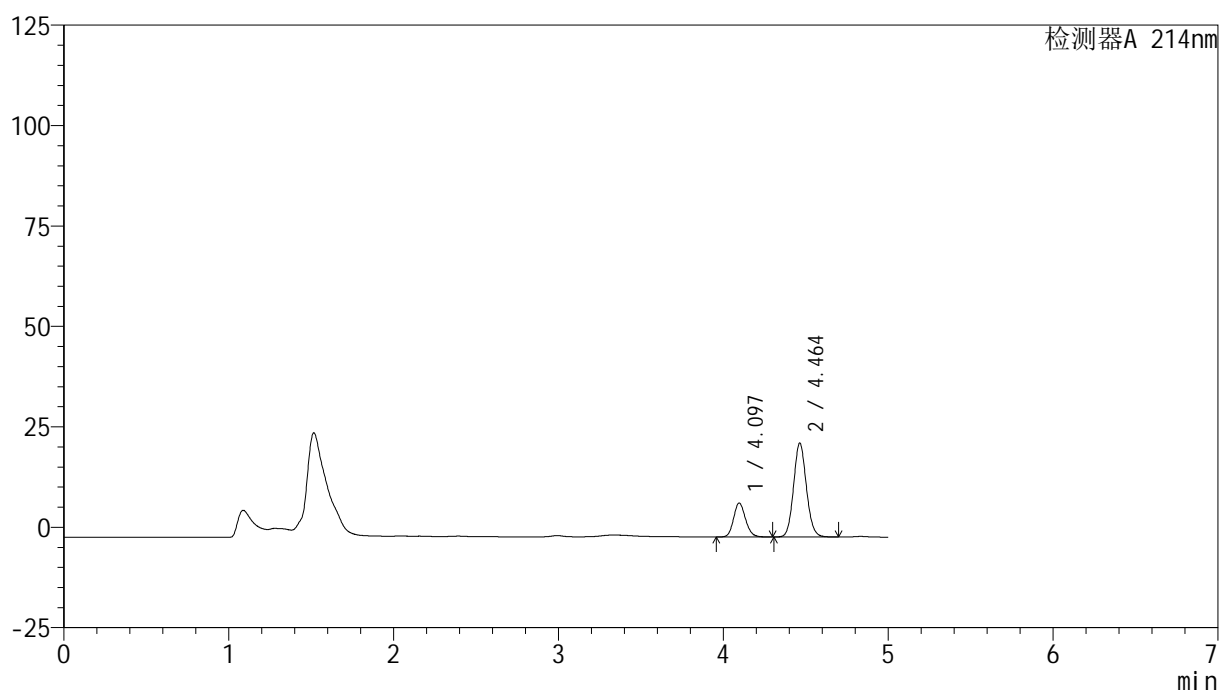
处理时间 (V2): 2024/04/03 11:59:00

处理者: xiechaojun

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.097	42503	25.138	8463	15461	1.143	--
2	4.464	126575	74.862	23397	15867	1.097	2.685
总计		169078	100.000	31860			

图28 依折麦布贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24032001批(180mg/10mg规格)-pH6.6介质-浆法-50转-20min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,3 μ m)

流速: 1.0ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 214nm

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-3/1-29-2 - zzp-24032001p-180mg10mg-rcqx-pH6.6jz-jf50z-20min-P5.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-20240402-FX251.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240402-rcqx-FX251.lcb

样品瓶号: 1-40

进样体积: 50 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/04/02 14:46:38

实验者: xiechaojun

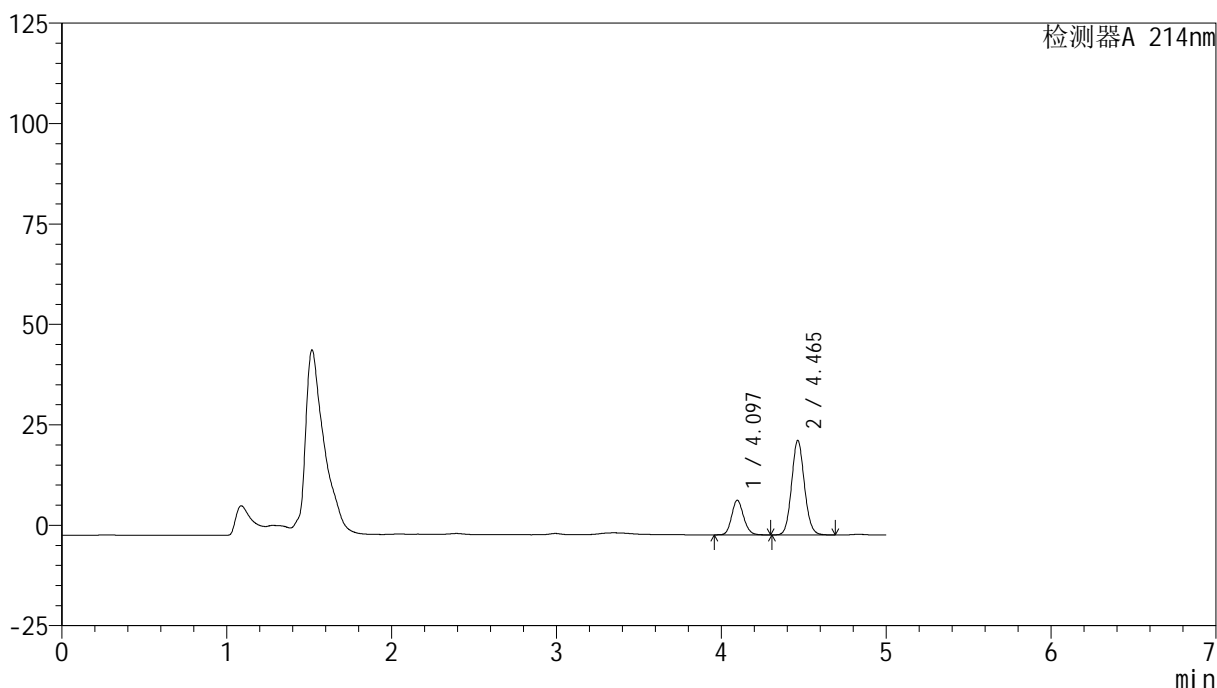
处理时间 (V2): 2024/04/03 11:59:02

处理者: xiechaojun

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.097	43310	25.423	8626	15495	1.142	--
2	4.465	127049	74.577	23529	15905	1.095	2.686
总计		170359	100.000	32155			

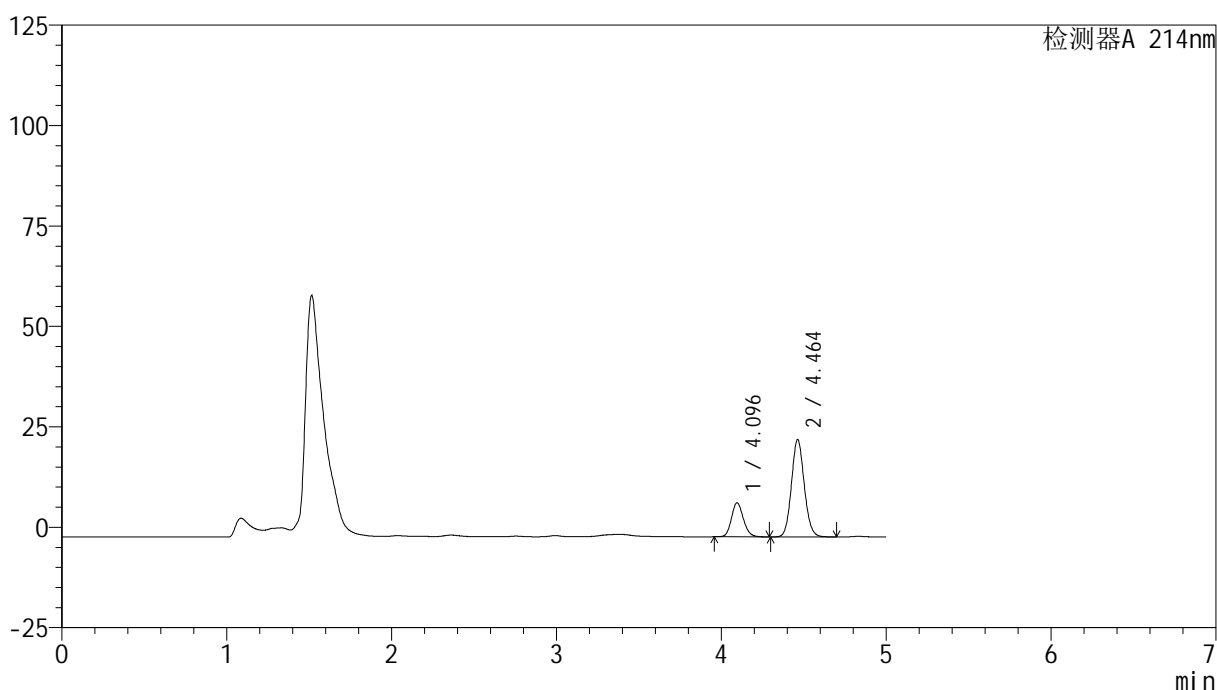
图29 依折麦布贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24032001批(180mg/10mg规格)-pH6.6介质-浆法-50转-20min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,3 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-3/1-30-2 - zzp-24032001p-180mg10mg-rcqx-pH6.6jz-jf50z-20min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-20240402-FX251.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240402-rcqx-FX251.lcb
 样品瓶号: 1-49
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/02 14:52:02 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/04/03 11:59:05 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.096	42573	24.495	8473	15475	1.140	--
2	4.464	131232	75.505	24262	15832	1.095	2.685
总计		173805	100.000	32736			

图30 依折麦布贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24032001批(180mg/10mg规格)-pH6.6介质-浆法-50转-20min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,3 μ m)

流速: 1.0ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 214nm

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-3/1-31-2 - zzp-24032001p-180mg10mg-rcqx-pH6.6jz-jf50z-30min-P1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-20240402-FX251.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240402-rcqx-FX251.lcb

样品瓶号: 1-5

进样体积: 50 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/04/02 14:57:26

实验者: xiechaojun

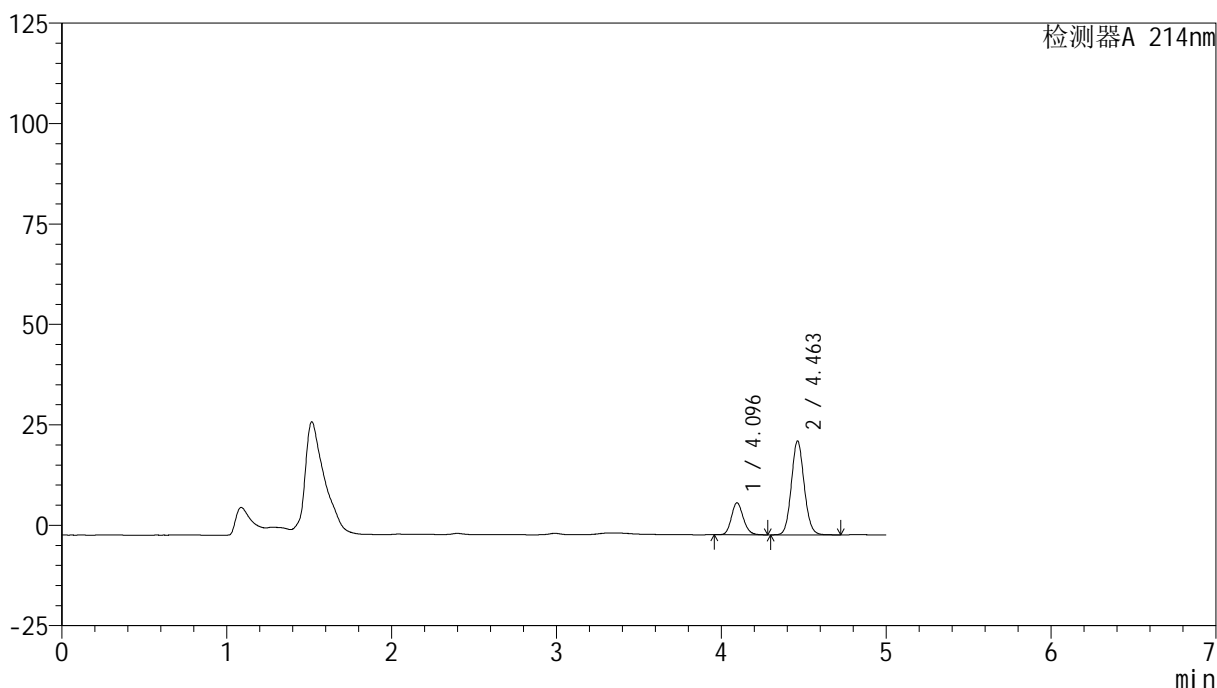
处理时间 (V2): 2024/04/03 11:59:08

处理者: xiechaojun

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.096	39970	24.013	7968	15467	1.144	--
2	4.463	126483	75.987	23385	15865	1.097	2.686
总计		166453	100.000	31353			

图31 依折麦布贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24032001批(180mg/10mg规格)-pH6.6介质-浆法-50转-30min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,3 μ m)

流速: 1.0ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 214nm

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-3/1-32-2 - zzp-24032001p-180mg10mg-rcqx-pH6.6jz-jf50z-30min-P2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-20240402-FX251.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240402-rcqx-FX251.lcb

样品瓶号: 1-14

进样体积: 50 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/04/02 15:02:51

实验者: xiechaojun

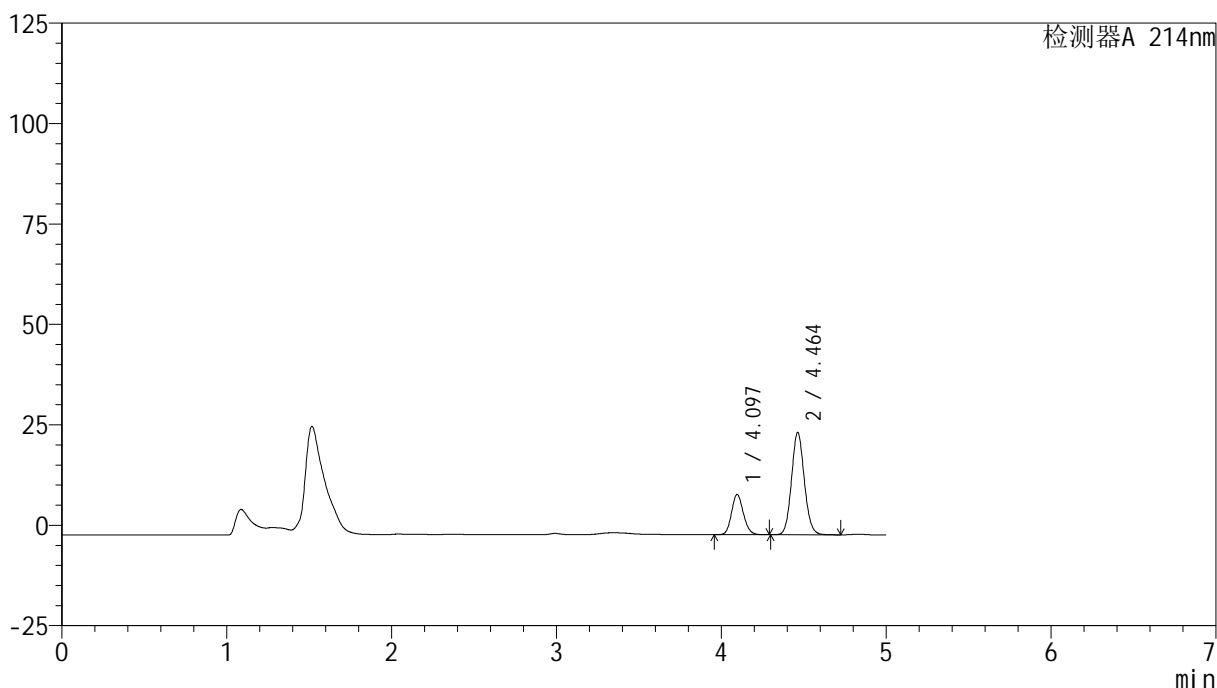
处理时间 (V2): 2024/04/03 11:59:11

处理者: xiechaojun

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.097	50179	26.704	10011	15500	1.142	--
2	4.464	137727	73.296	25485	15876	1.094	2.689
总计		187905	100.000	35496			

图32 依折麦布贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24032001批(180mg/10mg规格)-pH6.6介质-浆法-50转-30min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*150mm,3 μ m)柱温 :30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-3/1-33-2 - zzp-24032001p-180mg10mg-rcqx-pH6.6jz-jf50z-30min-P3.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-20240402-FX251.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240402-rcqx-FX251.lcb

样品瓶号: 1-23

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/04/02 15:08:16

处理时间 (V2) : 2024/04/03 11:59:14

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

流速: 1.0ml/min

波长: 214nm

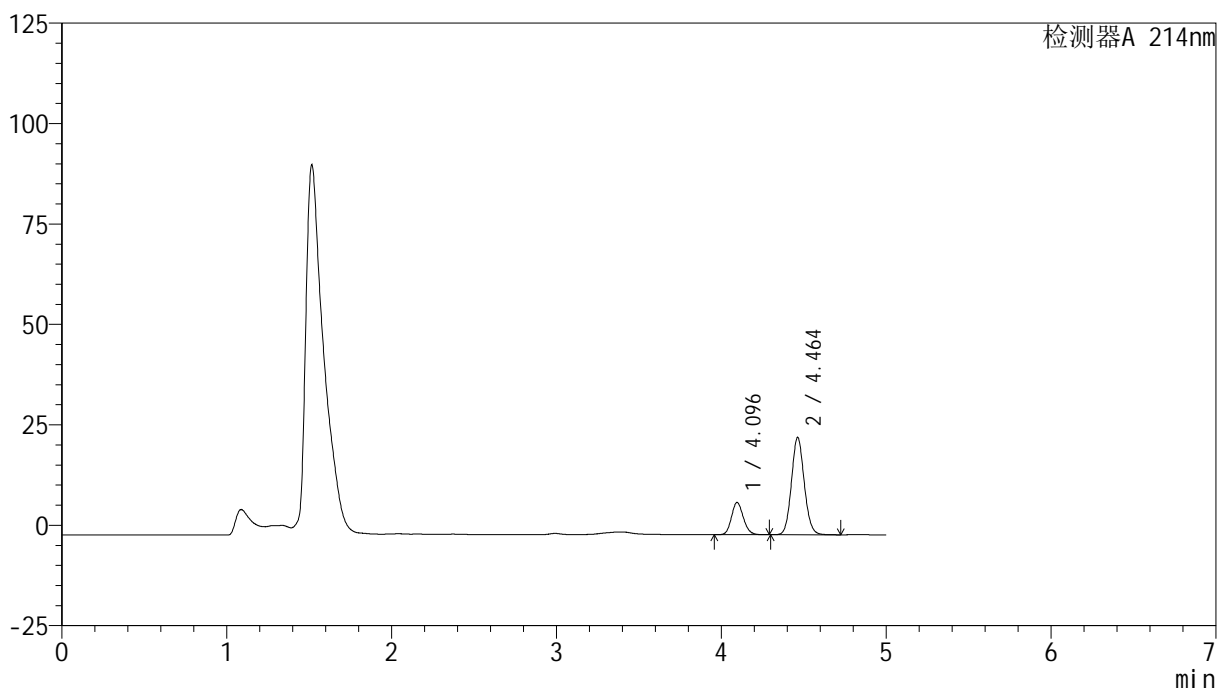
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.096	40162	23.449	8024	15522	1.140	--
2	4.464	131108	76.551	24258	15877	1.095	2.689
总计		171270	100.000	32282			

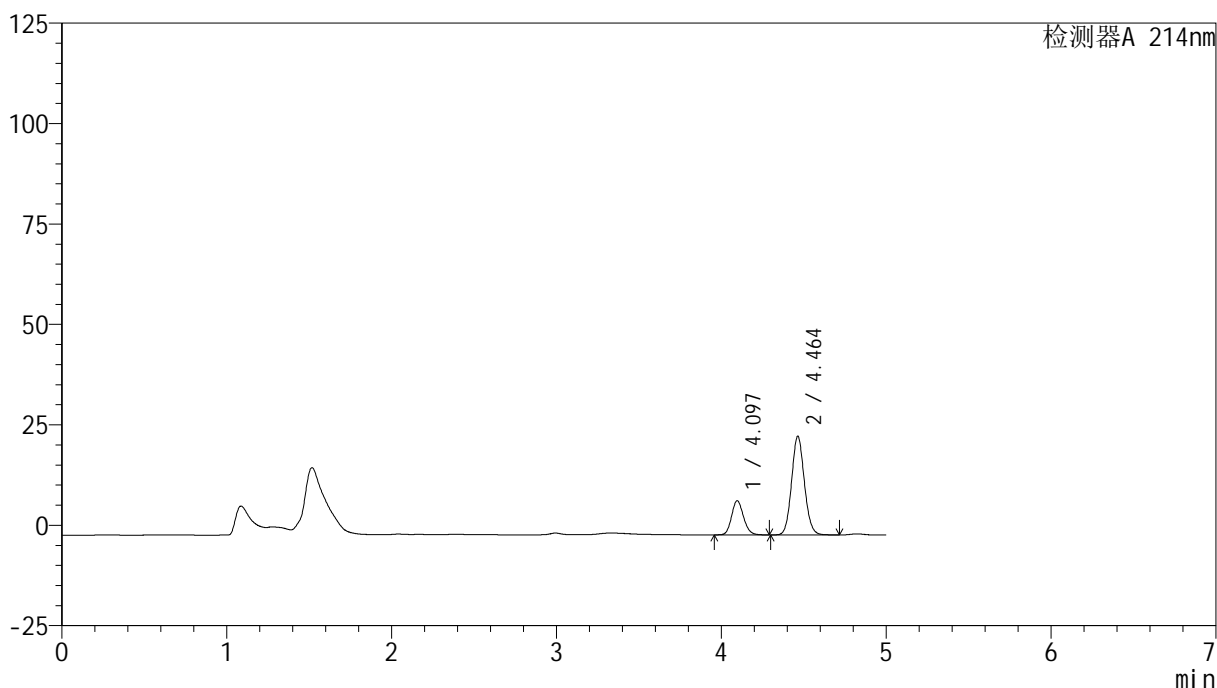
图33 依折麦布贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24032001批(180mg/10mg规格)-pH6.6介质-浆法-50转-30min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,3 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-3/1-34-2 - zzp-24032001p-180mg10mg-rcqx-pH6.6jz-jf50z-30min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-20240402-FX251.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240402-rcqx-FX251.lcb
 样品瓶号: 1-32
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/02 15:13:41 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/04/03 11:59:16 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 214nm

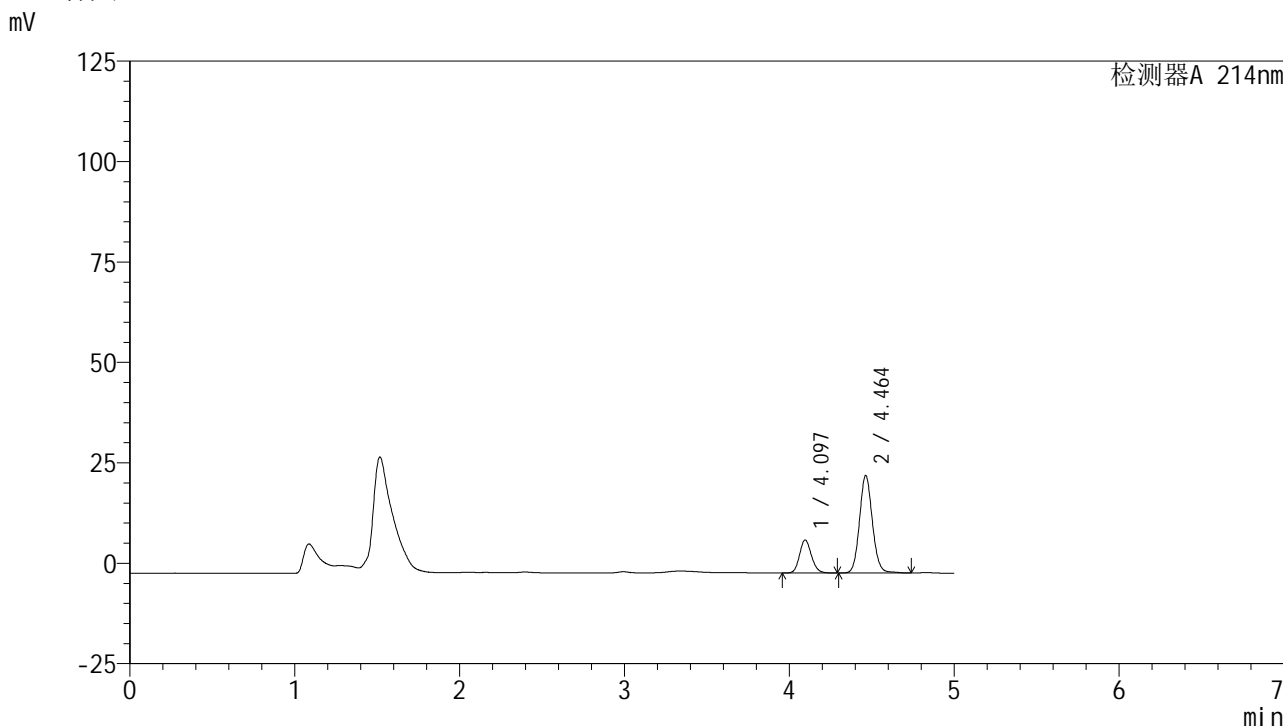
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.097	42629	24.304	8506	15508	1.143	--
2	4.464	132771	75.696	24583	15920	1.094	2.690
总计		175400	100.000	33090			

图34 依折麦布贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24032001批(180mg/10mg规格)-pH6.6介质-浆法-50转-30min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*150mm,3µm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :30°C	波长: 214nm
数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-3/1-35-2 - zzp-24032001p-180mg10mg-rcqx-pH6.6jz-jf50z-30min-P5.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-20240402-FX251.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240402-rcqx-FX251.lcb	
样品瓶号: 1-41	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/04/02 15:19:06	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2024/04/03 11:59:19	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.097	41160	23.769	8226	15548	1.142	--
2	4.464	132005	76.231	24288	15924	1.098	2.692
总计		173166	100.000	32513			

图35 依折麦布贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24032001批(180mg/10mg规格)-pH6.6介质-浆法-50转-30min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*150mm,3 μ m)柱温 :30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-3/1-36-2 - zzp-24032001p-180mg10mg-rcqx-pH6.6jz-jf50z-30min-P6.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-20240402-FX251.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240402-rcqx-FX251.lcb

样品瓶号: 1-50

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/04/02 15:24:30

处理时间 (V2) : 2024/04/03 11:59:22

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

流速: 1.0ml/min

波长: 214nm

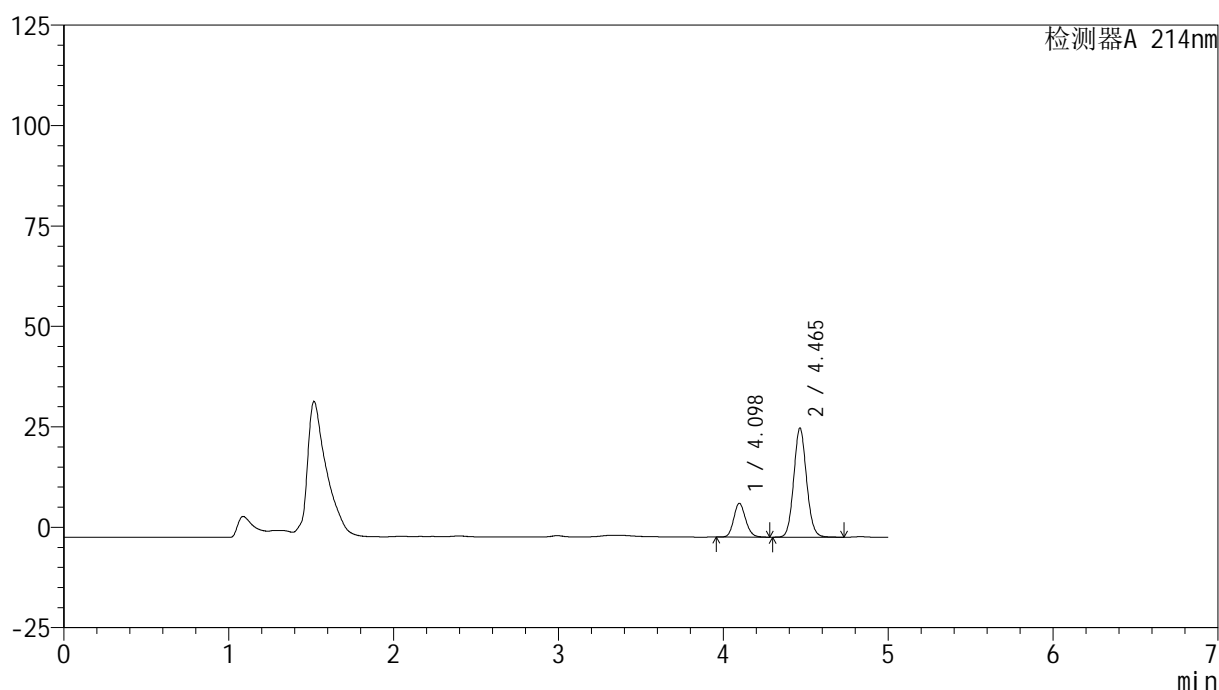
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.098	42086	22.293	8421	15584	1.141	--
2	4.465	146697	77.707	27126	15946	1.092	2.696
总计		188783	100.000	35546			

图36 依折麦布贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24032001批(180mg/10mg规格)-pH6.6介质-浆法-50转-30min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*150mm,3 μ m)

流速: 1.0ml/min

柱温 :30 $^{\circ}$ C

波长: 214nm

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-3/1-37-2 - zzp-24032001p-180mg10mg-rcqx-pH6.6jz-jf50z-45min-P1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-20240402-FX251.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240402-rcqx-FX251.lcb

样品瓶号: 1-6

进样体积: 50 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/04/02 15:29:55

实验者: xiechaojun

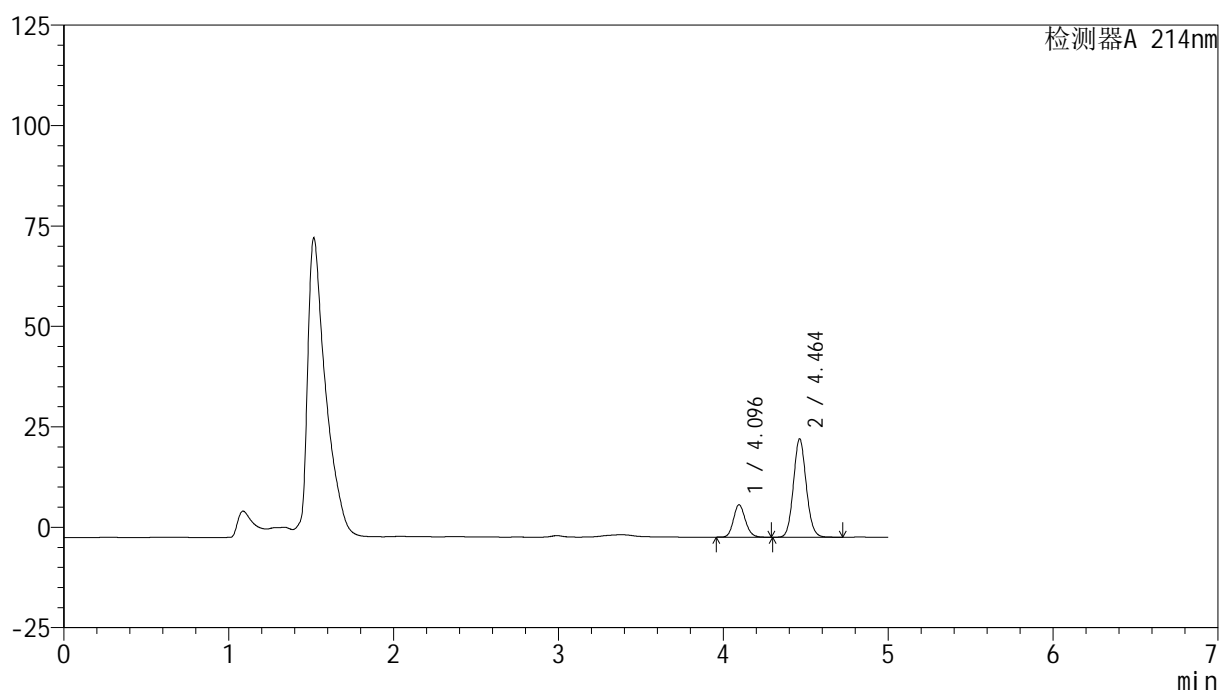
处理时间 (V2): 2024/04/03 11:59:25

处理者: xiechaojun

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.096	40430	23.399	8081	15568	1.142	--
2	4.464	132355	76.601	24506	15902	1.094	2.692
总计		172785	100.000	32587			

图37 依折麦布贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24032001批(180mg/10mg规格)-pH6.6介质-浆法-50转-45min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,3 μ m)

流速: 1.0ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 214nm

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-3/1-38-2 - zzp-24032001p-180mg10mg-rcqx-pH6.6jz-jf50z-45min-P2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-20240402-FX251.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240402-rcqx-FX251.lcb

样品瓶号: 1-15

进样体积: 50 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/04/02 15:35:20

实验者: xiechaojun

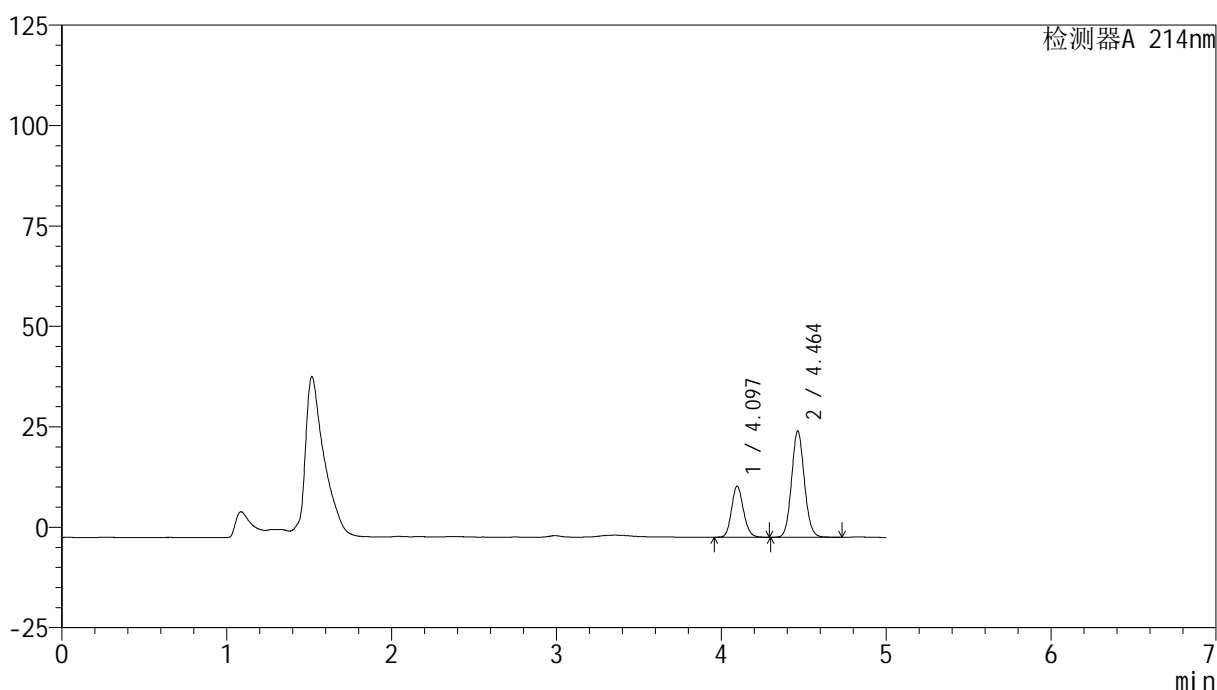
处理时间 (V2): 2024/04/03 11:59:28

处理者: xiechaojun

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.097	63680	30.815	12717	15549	1.141	--
2	4.464	142969	69.185	26461	15919	1.092	2.694
总计		206648	100.000	39179			

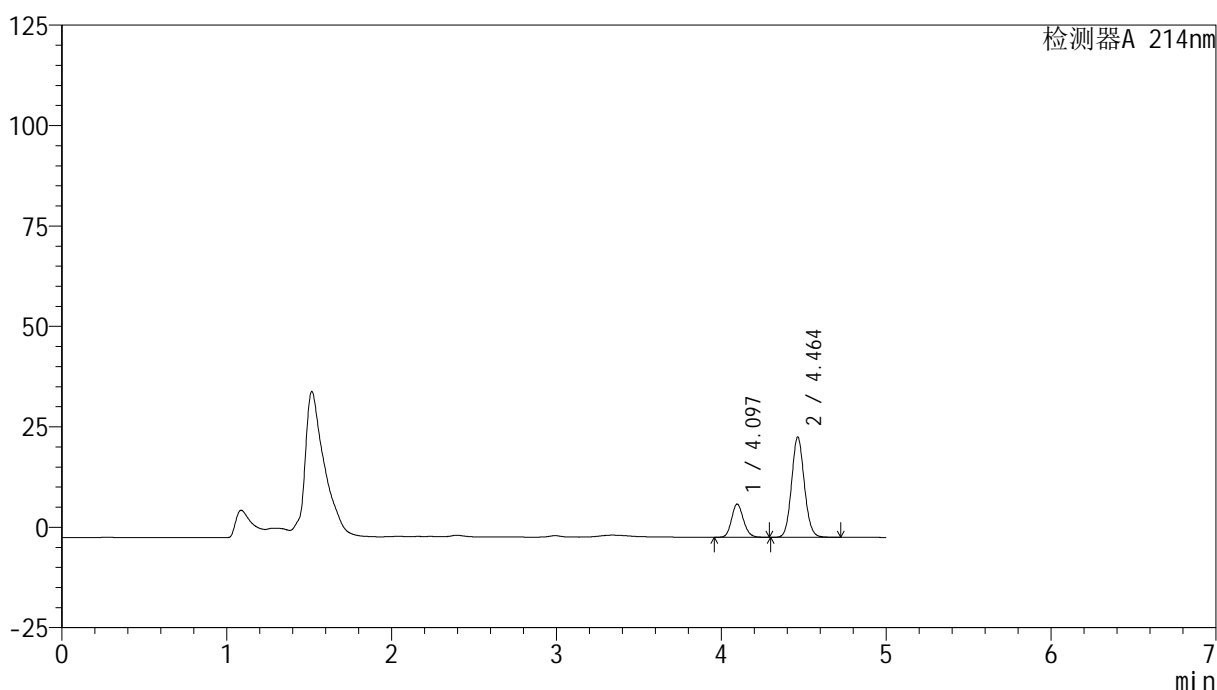
图38 依折麦布贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24032001批(180mg/10mg规格)-pH6.6介质-浆法-50转-45min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,3 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-3/1-39-2 - zzp-24032001p-180mg10mg-rcqx-pH6.6jz-jf50z-45min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-20240402-FX251.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240402-rcqx-FX251.lcb
 样品瓶号: 1-24
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/02 15:40:45 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/04/03 11:59:30 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.097	41291	23.461	8262	15585	1.141	--
2	4.464	134704	76.539	24964	15952	1.094	2.696
总计		175995	100.000	33225			

图39 依折麦布贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24032001批(180mg/10mg规格)-pH6.6介质-浆法-50转-45min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*150mm,3 μ m)

流速: 1.0ml/min

柱温 :30 $^{\circ}$ C

波长: 214nm

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-3/1-40-2 - zzp-24032001p-180mg10mg-rcqx-pH6.6jz-jf50z-45min-P4.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-20240402-FX251.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240402-rcqx-FX251.lcb

样品瓶号: 1-33

进样体积: 50 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/04/02 15:46:10

实验者: xiechaojun

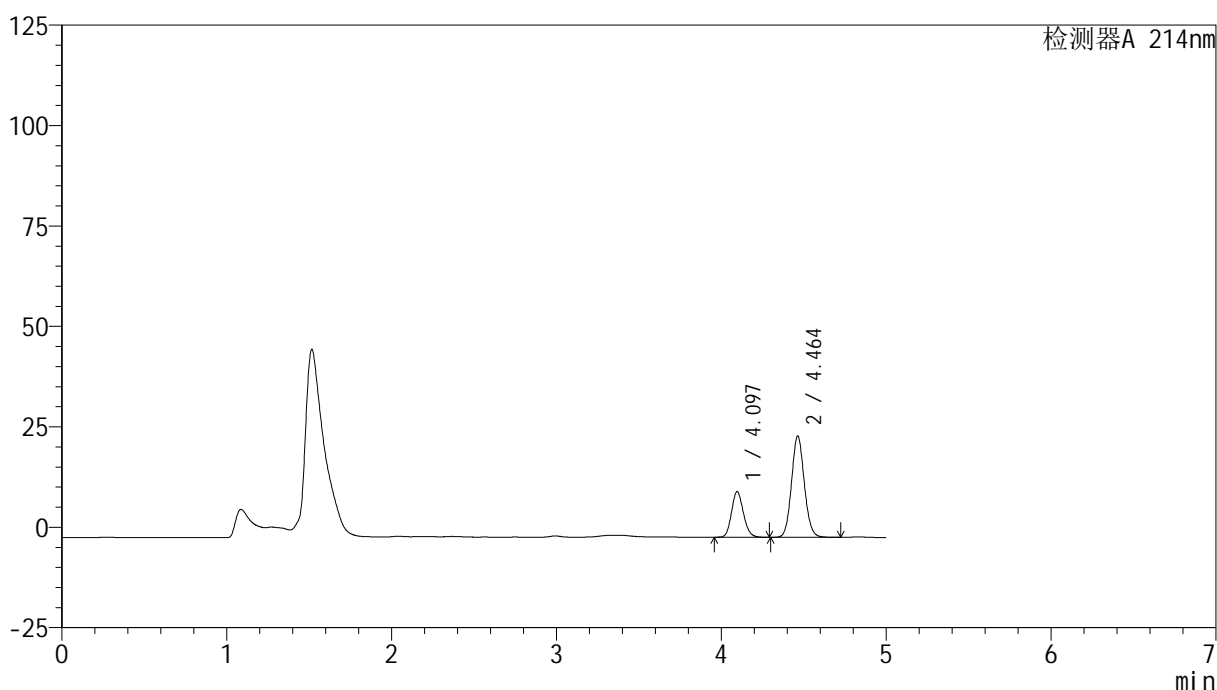
处理时间 (V2): 2024/04/03 11:59:33

处理者: xiechaojun

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.097	56893	29.463	11366	15539	1.140	--
2	4.464	136210	70.537	25236	15932	1.094	2.694
总计		193103	100.000	36603			

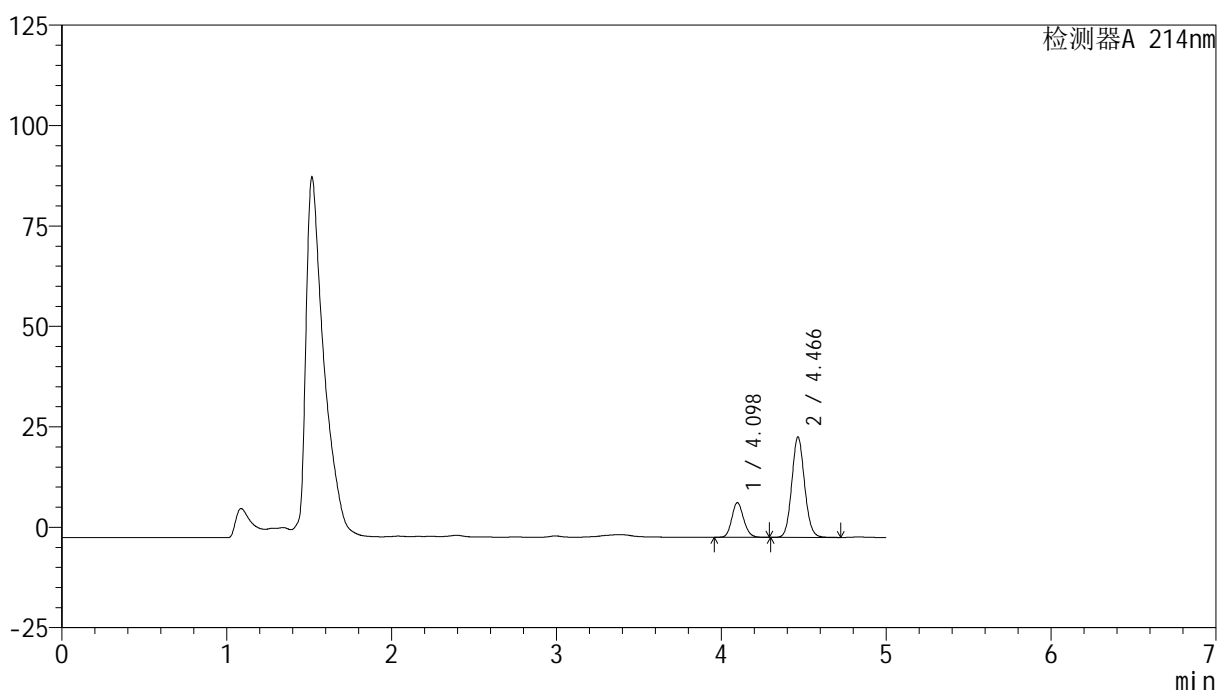
图40 依折麦布贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24032001批(180mg/10mg规格)-pH6.6介质-浆法-50转-45min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,3 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-3/1-41-2 - zzp-24032001p-180mg10mg-rcqx-pH6.6jz-jf50z-45min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-20240402-FX251.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240402-rcqx-FX251.lcb
 样品瓶号: 1-42
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/02 15:51:34 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/04/03 11:59:36 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.098	43152	24.229	8630	15615	1.140	--
2	4.466	134947	75.771	24970	15958	1.093	2.696
总计		178099	100.000	33600			

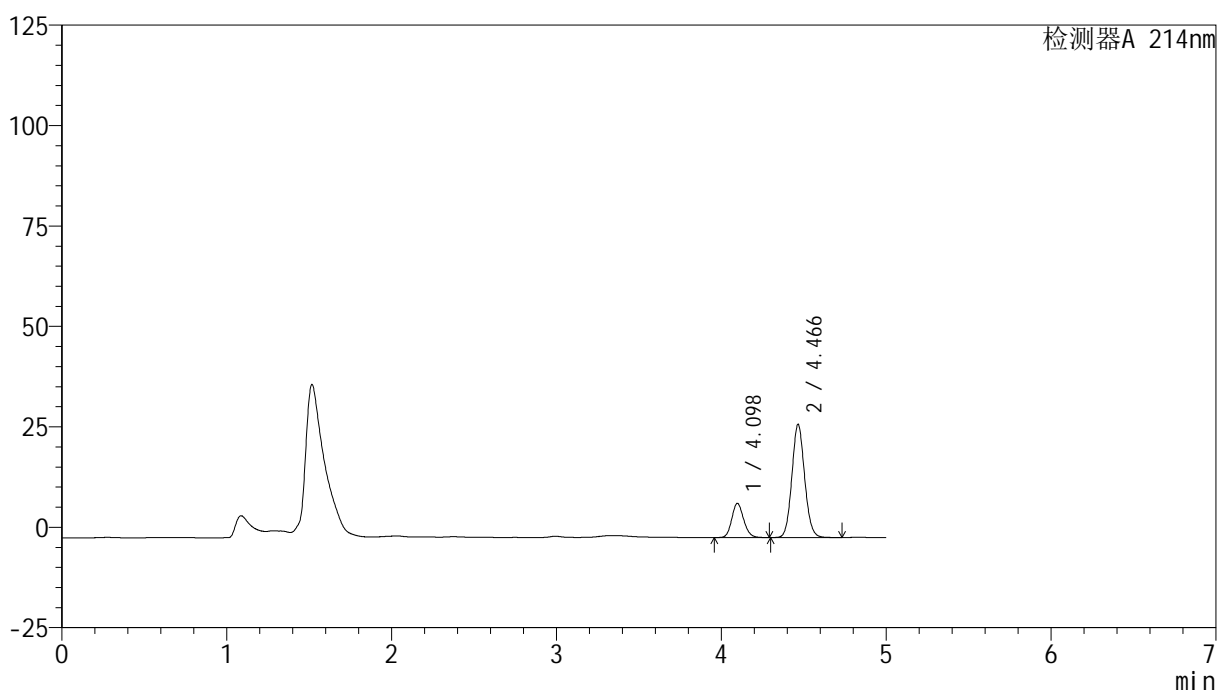
图41 依折麦布贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24032001批(180mg/10mg规格)-pH6.6介质-浆法-50转-45min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,3 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-3/1-42-2 - zzp-24032001p-180mg10mg-rcqx-pH6.6jz-jf50z-45min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-20240402-FX251.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240402-rcqx-FX251.lcb
 样品瓶号: 1-51
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/02 15:56:59 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/04/03 11:59:39 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.098	42508	21.851	8501	15599	1.142	--
2	4.466	152025	78.149	28097	15977	1.089	2.701
总计		194533	100.000	36598			

图42 依折麦布贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24032001批(180mg/10mg规格)-pH6.6介质-浆法-50转-45min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,3 μ m)

流速: 1.0ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 214nm

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-3/1-43-2 - zzp-24032001p-180mg10mg-rcqx-pH6.6jz-jf50z-60min-P1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-20240402-FX251.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240402-rcqx-FX251.lcb

样品瓶号: 1-7

进样体积: 50 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/04/02 16:02:24

实验者: xiechaojun

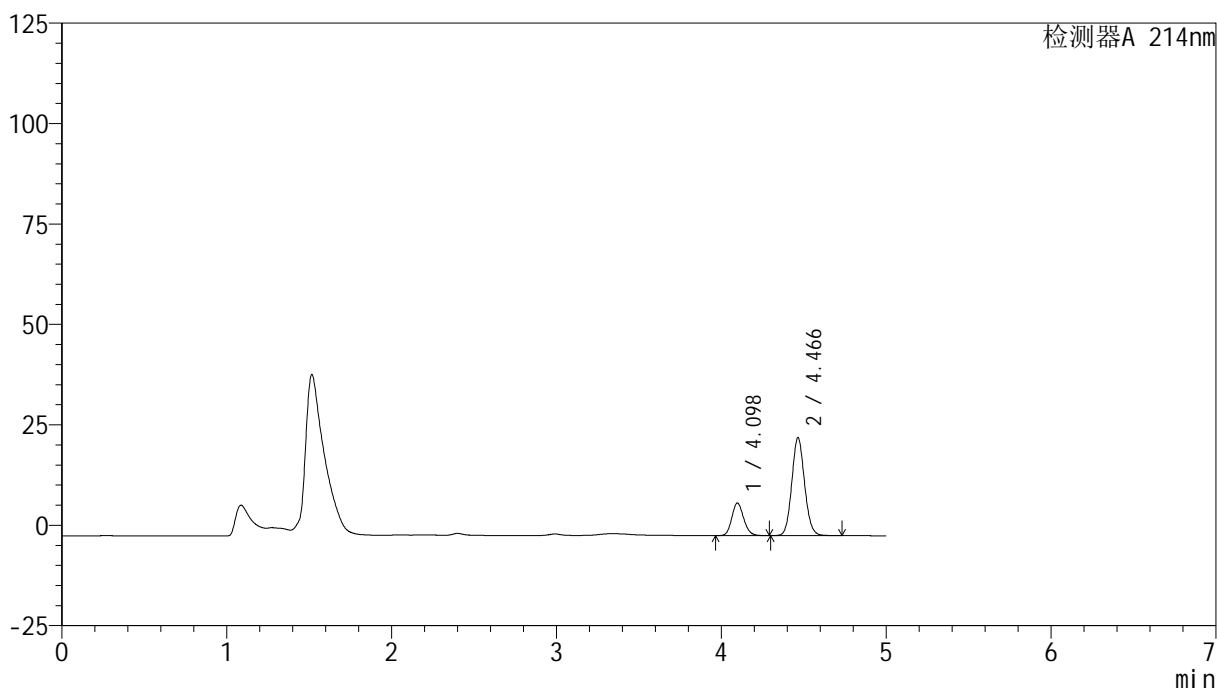
处理时间 (V2): 2024/04/03 11:59:41

处理者: xiechaojun

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.098	40529	23.535	8098	15576	1.143	--
2	4.466	131678	76.465	24355	15958	1.095	2.694
总计		172207	100.000	32452			

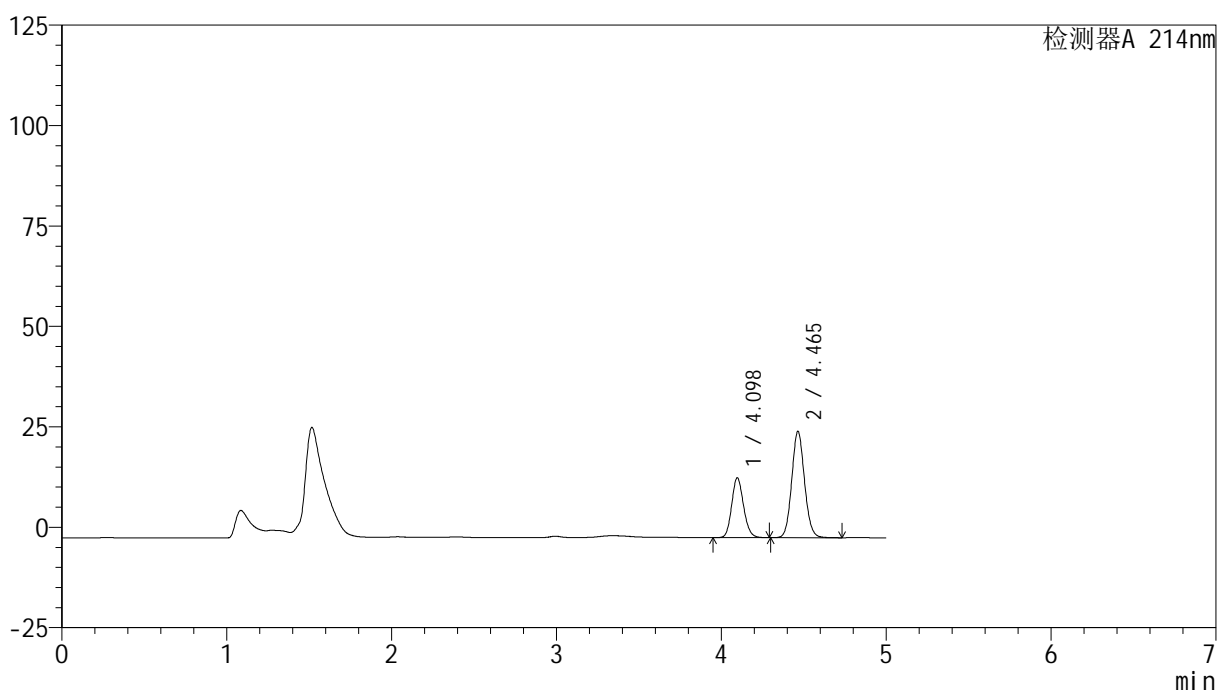
图43 依折麦布贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24032001批(180mg/10mg规格)-pH6.6介质-浆法-50转-60min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,3 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-3/1-44-2 - zzp-24032001p-180mg10mg-rcqx-pH6.6jz-jf50z-60min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-20240402-FX251.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240402-rcqx-FX251.lcb
 样品瓶号: 1-16
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/02 16:07:49 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/04/03 11:59:44 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.098	74474	34.291	14882	15591	1.142	--
2	4.465	142710	65.709	26433	15967	1.092	2.698
总计		217185	100.000	41315			

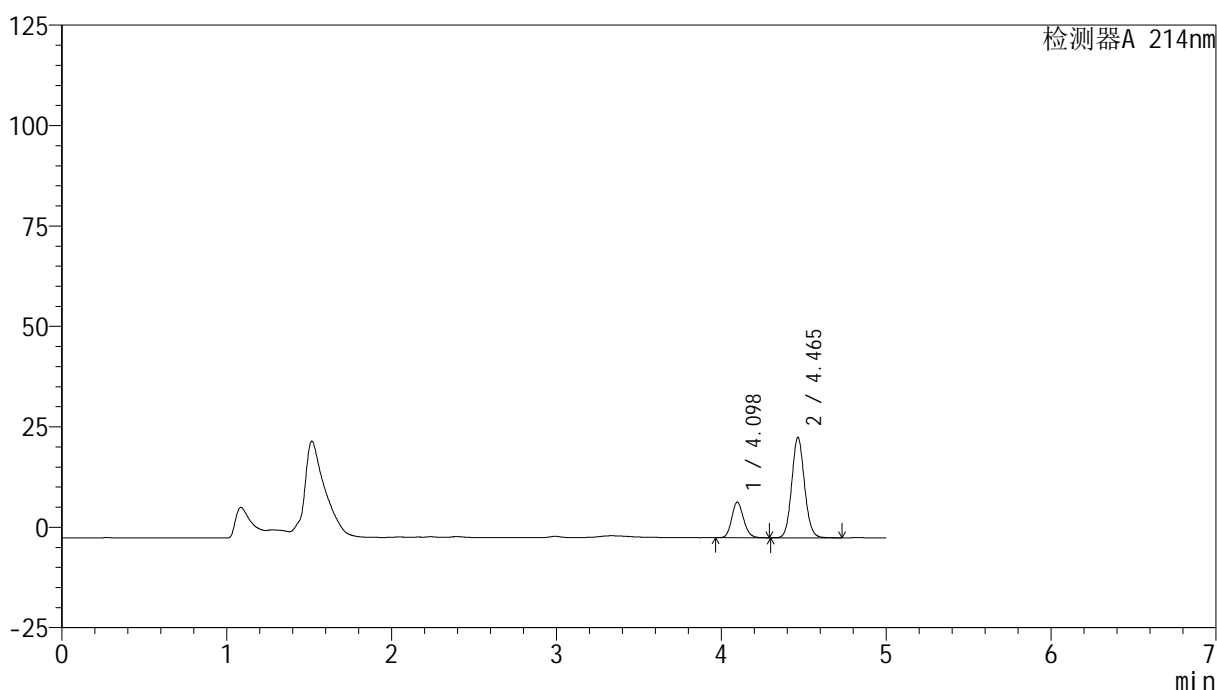
图44 依折麦布贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24032001批(180mg/10mg规格)-pH6.6介质-浆法-50转-60min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,3 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-3/1-45-2 - zzp-24032001p-180mg10mg-rcqx-pH6.6jz-jf50z-60min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-20240402-FX251.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240402-rcqx-FX251.lcb
 样品瓶号: 1-25
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/02 16:13:13 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/04/03 11:59:47 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.098	44284	24.713	8865	15611	1.141	--
2	4.465	134912	75.287	24986	15959	1.093	2.697
总计		179196	100.000	33851			

图45 依折麦布贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24032001批(180mg/10mg规格)-pH6.6介质-浆法-50转-60min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*150mm,3 μ m)

流速: 1.0ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 214nm

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-3/1-46-2 - zzp-24032001p-180mg10mg-rcqx-pH6.6jz-jf50z-60min-P4.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-20240402-FX251.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240402-rcqx-FX251.lcb

样品瓶号: 1-34

进样体积: 50 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/04/02 16:18:38

实验者: xiechaojun

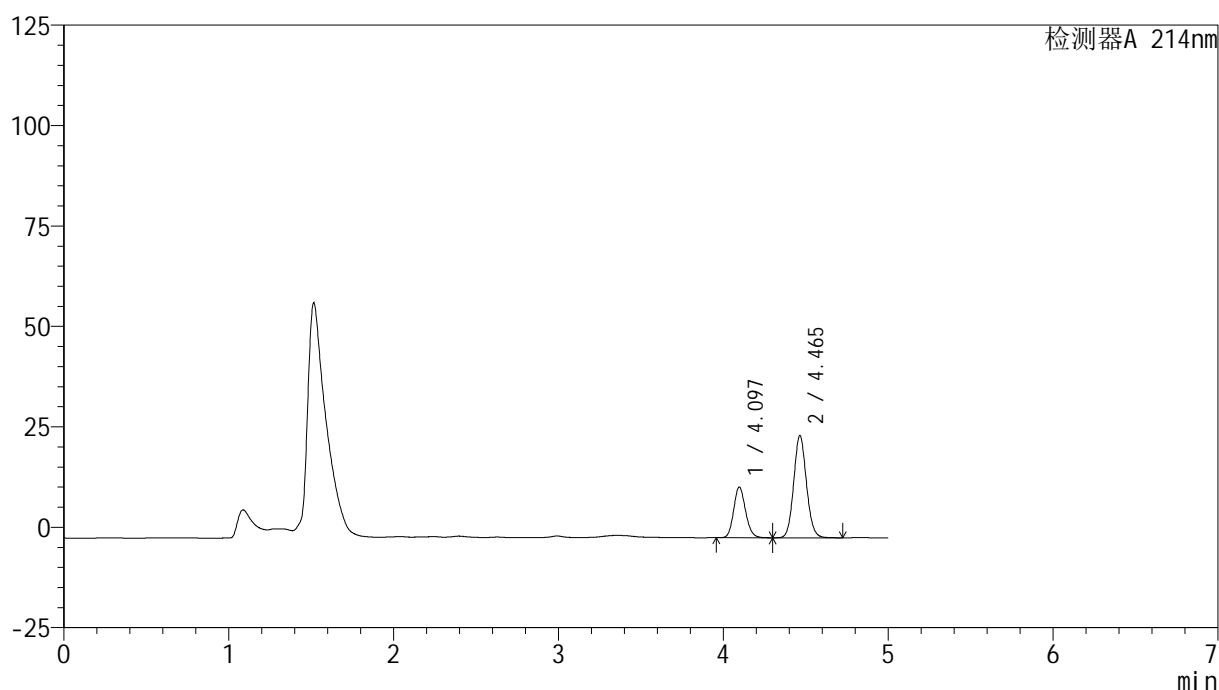
处理时间 (V2): 2024/04/03 11:59:50

处理者: xiechaojun

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.097	63169	31.524	12631	15594	1.141	--
2	4.465	137215	68.476	25434	15977	1.093	2.698
总计		200384	100.000	38065			

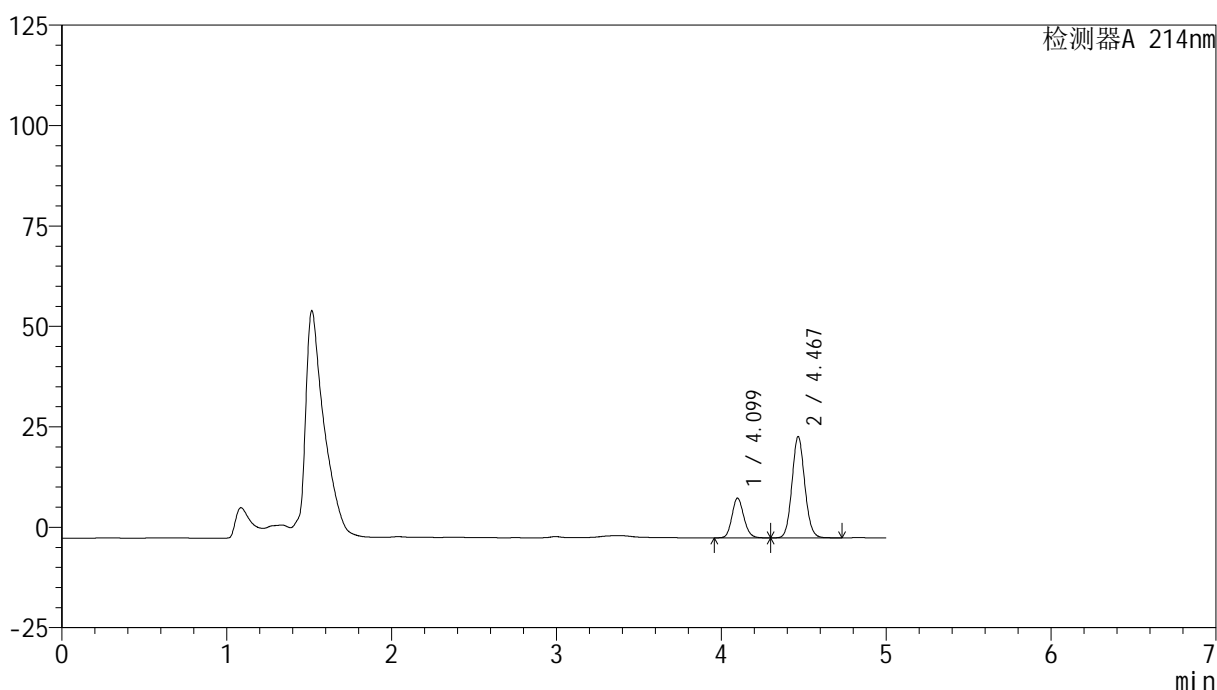
图46 依折麦布贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24032001批(180mg/10mg规格)-pH6.6介质-浆法-50转-60min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,3 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-3/1-47-2 - zzp-24032001p-180mg10mg-rcqx-pH6.6jz-jf50z-60min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-20240402-FX251.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240402-rcqx-FX251.lcb
 样品瓶号: 1-43
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/02 16:24:03 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/04/03 11:59:52 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.099	49347	26.610	9857	15650	1.141	--
2	4.467	136096	73.390	25116	15978	1.093	2.699
总计		185443	100.000	34973			

图47 依折麦布贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24032001批(180mg/10mg规格)-pH6.6介质-浆法-50转-60min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*150mm,3 μ m)

流速: 1.0ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 214nm

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-3/1-48-2 - zzp-24032001p-180mg10mg-rcqx-pH6.6jz-jf50z-60min-P6.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-20240402-FX251.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240402-rcqx-FX251.lcb

样品瓶号: 1-52

进样体积: 50 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/04/02 16:29:27

实验者: xiechaojun

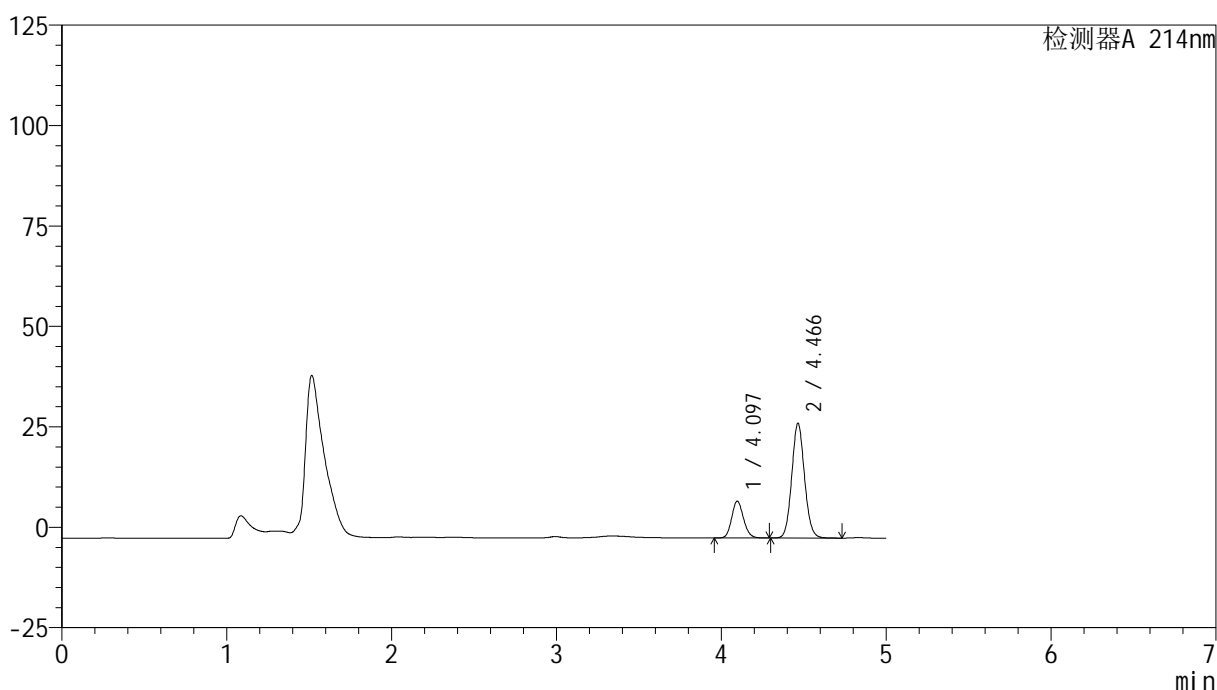
处理时间 (V2): 2024/04/03 11:59:55

处理者: xiechaojun

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.097	45740	22.901	9174	15669	1.136	--
2	4.466	153988	77.099	28533	15988	1.085	2.704
总计		199728	100.000	37707			

图48 依折麦布贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24032001批(180mg/10mg规格)-pH6.6介质-浆法-50转-60min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*150mm,3 μ m)柱温 :30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-3/1-49-2 - zzp-24032001p-180mg10mg-rcqx-pH6.6jz-jf50z-jxzs-P1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-20240402-FX251.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240402-rcqx-FX251.lcb

样品瓶号: 1-8

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/04/02 16:34:53

处理时间 (V2) : 2024/04/03 11:59:58

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

流速: 1.0ml/min

波长: 214nm

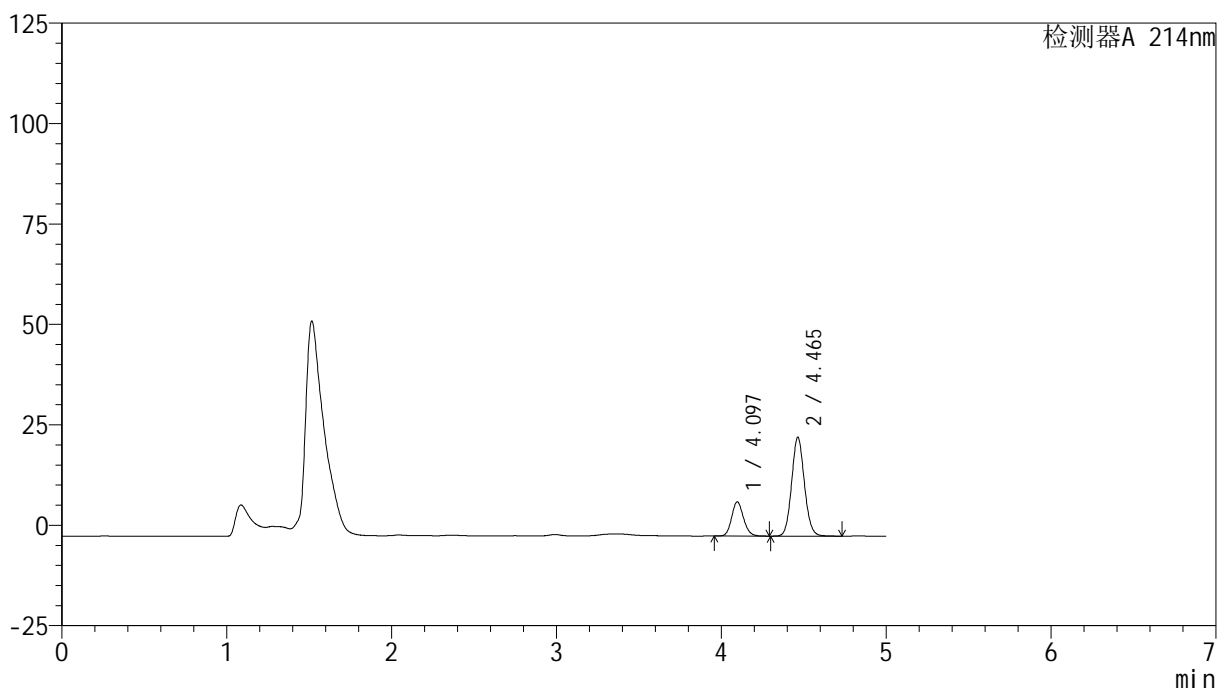
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.097	42395	24.212	8497	15669	1.137	--
2	4.465	132707	75.788	24606	15990	1.090	2.700
总计		175102	100.000	33103			

图49 依折麦布贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24032001批(180mg/10mg规格)-pH6.6介质-桨法-50转-极限转速-片1
供试品溶液-1

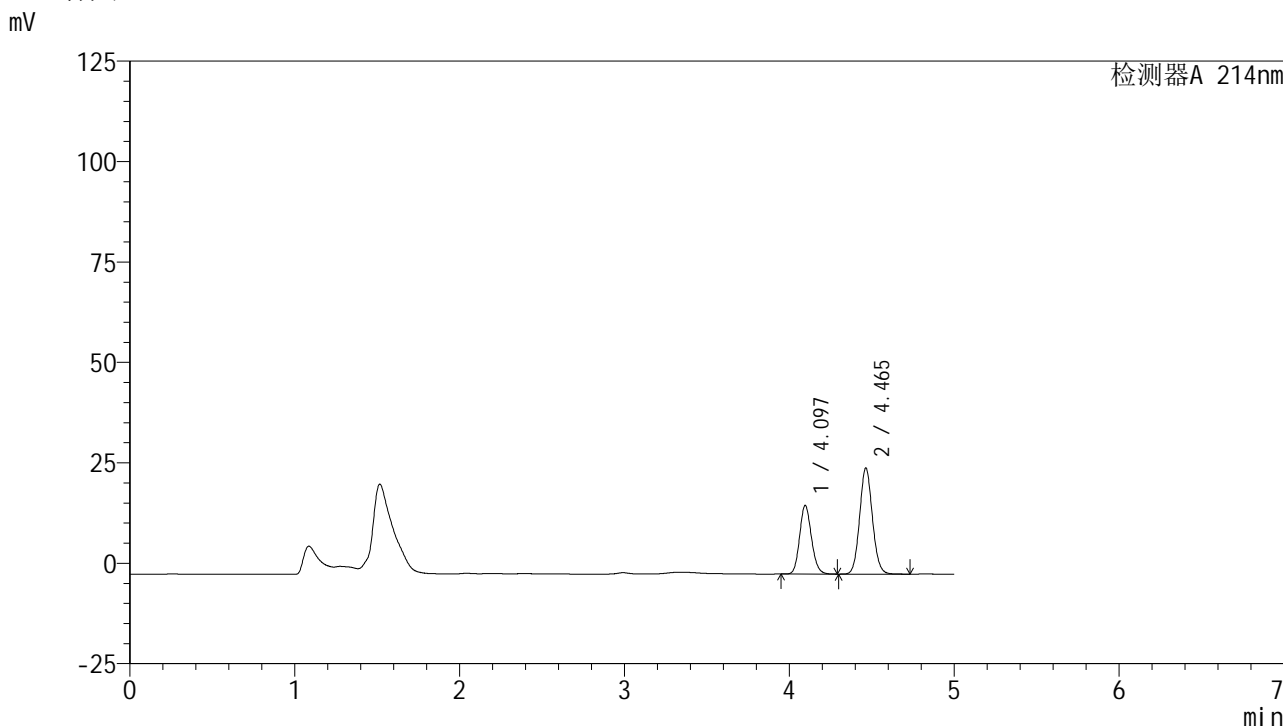


SMF-387

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*150mm,3μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :30°C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-3/1-50-2 - zzp-24032001p-180mg10mg-rcqx-pH6.6jz-jf50z-jxzs-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-20240402-FX251.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240402-rcqx-FX251.lcb
 样品瓶号: 1-17
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/02 16:40:19 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/04/03 12:00:00 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.097	85382	37.486	17090	15626	1.136	--
2	4.465	142386	62.514	26409	15982	1.088	2.700
总计		227768	100.000	43499			

图50 依折麦布贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24032001批(180mg/10mg规格)-pH6.6介质-桨法-50转-极限转速-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*150mm,3 μ m)柱温 :30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-3/1-51-2 - zzp-24032001p-180mg10mg-rcqx-pH6.6jz-jf50z-jxzs-P3.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-20240402-FX251.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240402-rcqx-FX251.lcb

样品瓶号: 1-26

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/04/02 16:45:45

处理时间 (V2) : 2024/04/03 12:00:03

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

流速: 1.0ml/min

波长: 214nm

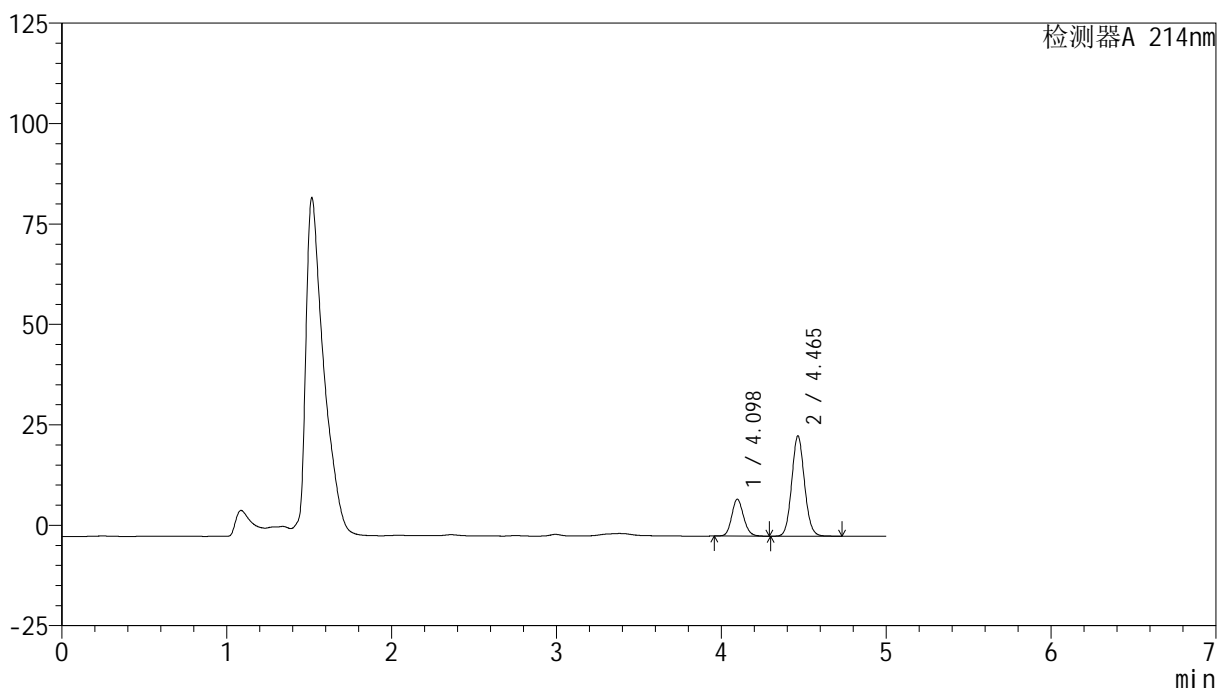
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.098	45763	25.374	9162	15664	1.134	--
2	4.465	134592	74.626	24933	15967	1.089	2.699
总计		180355	100.000	34095			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,3 μ m)柱温:30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-3/1-52-2 - zzp-24032001p-180mg10mg-rcqx-pH6.6jz-jf50z-jxzs-P4.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-20240402-FX251.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240402-rcqx-FX251.lcb

样品瓶号: 1-35

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/04/02 16:51:10

处理时间 (V2): 2024/04/03 12:00:06

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

流速: 1.0ml/min

波长: 214nm

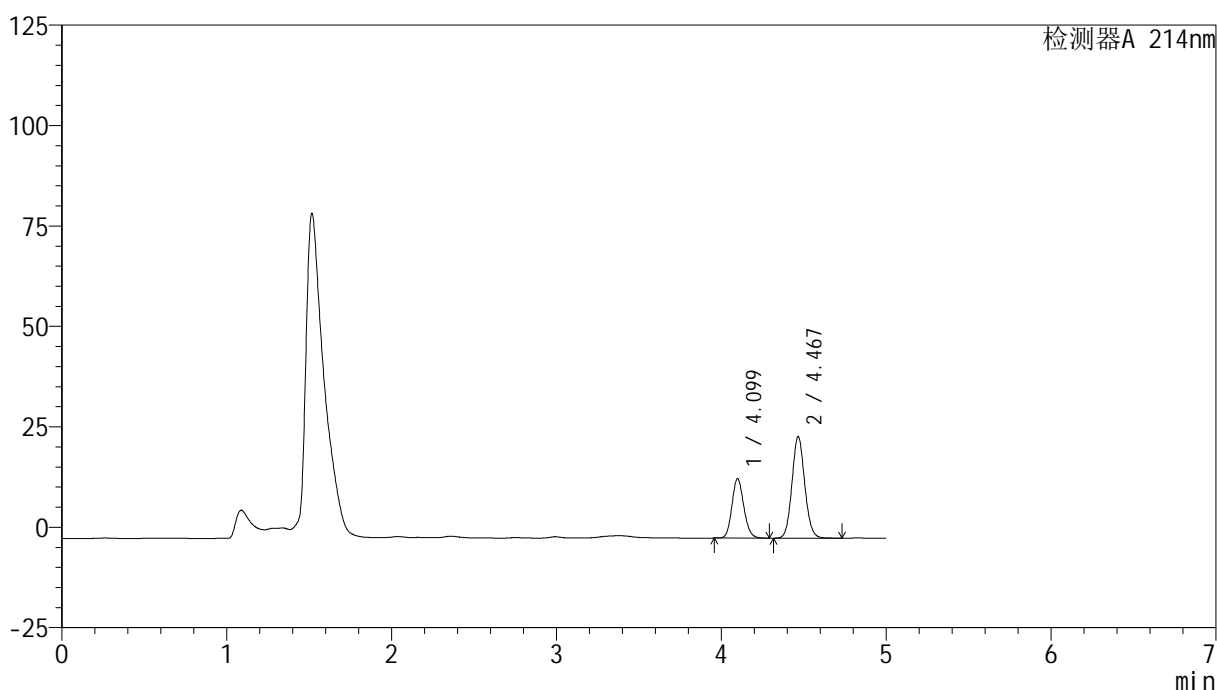
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.099	73996	35.164	14776	15634	1.135	--
2	4.467	136435	64.836	25187	15959	1.090	2.698
总计		210431	100.000	39964			

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*150mm,3 μ m)

流速: 1.0ml/min

柱温 :30 $^{\circ}$ C

波长: 214nm

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-3/1-53-2 - zzp-24032001p-180mg10mg-rcqx-pH6.6jz-jf50z-jxzs-P5.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-20240402-FX251.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240402-rcqx-FX251.lcb

样品瓶号: 1-44

进样体积: 50 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/04/02 16:56:36

实验者: xiechaojun

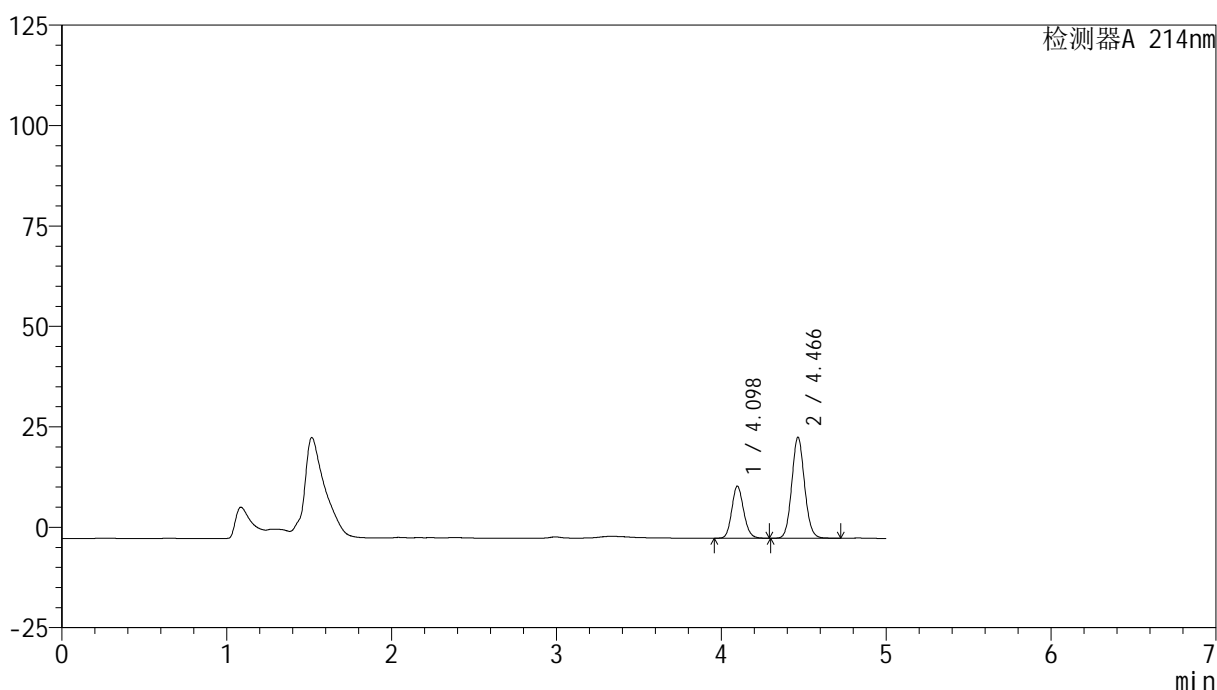
处理时间 (V2): 2024/04/03 12:00:08

处理者: xiechaojun

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.098	64752	32.302	12960	15630	1.137	--
2	4.466	135705	67.698	25119	15969	1.090	2.698
总计		200457	100.000	38079			

图53 依折麦布贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24032001批(180mg/10mg规格)-pH6.6介质-桨法-50转-极限转速-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,3μm)

流速: 1.0ml/min

柱温:30°C

波长: 214nm

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-3/1-54-2 - zzp-24032001p-180mg10mg-rcqx-pH6.6jz-jf50z-jxzs-P6.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-20240402-FX251.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240402-rcqx-FX251.lcb

样品瓶号: 1-53

进样体积: 50 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2024/04/02 17:02:01

实验者: xiechaojun

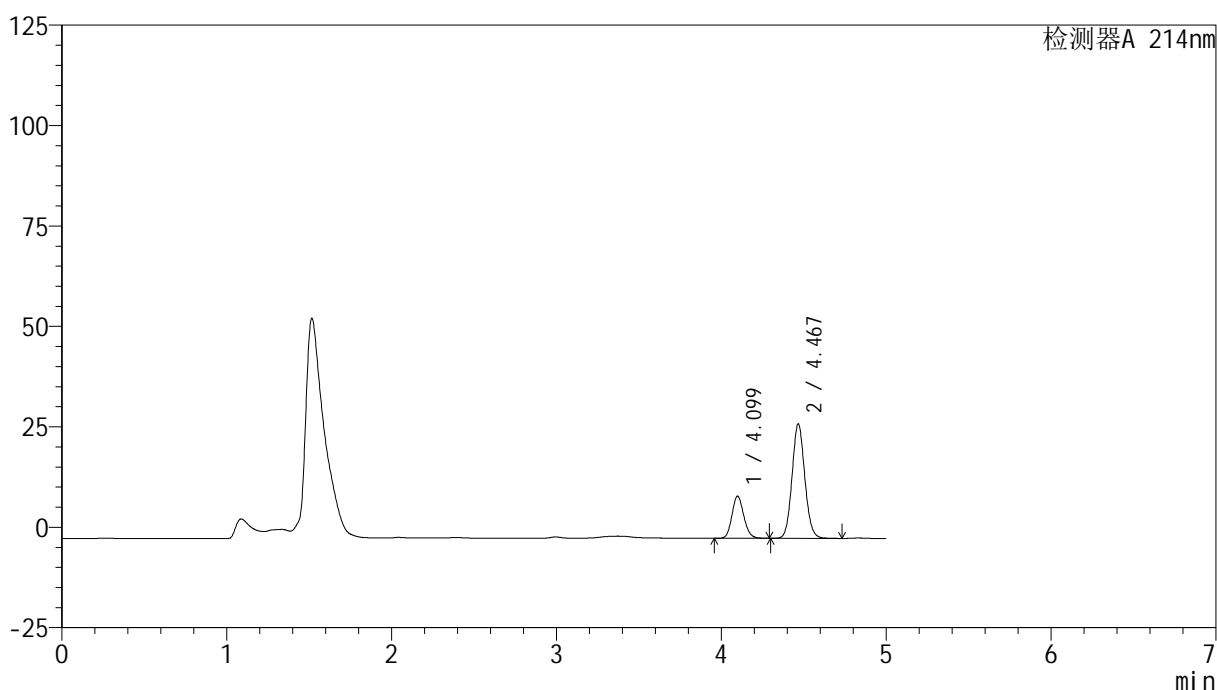
处理时间 (V2): 2024/04/03 12:00:11

处理者: xiechaojun

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.099	52402	25.424	10468	15646	1.138	--
2	4.467	153707	74.576	28335	15981	1.087	2.702
总计		206109	100.000	38803			

图54 依折麦布贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24032001批(180mg/10mg规格)-pH6.6介质-桨法-50转-极限转速-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*150mm,3 μ m)

流速: 1.0ml/min

柱温 :30 $^{\circ}$ C

波长: 214nm

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-3/1-55-2 - zzp-24032001p-180mg10mg-rcqx-pH6.6jz-jf50z-dz2-1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-20240402-FX251.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240402-rcqx-FX251.lcb

样品瓶号: 1-27

进样体积: 50 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/04/02 17:07:28

实验者: xiechaojun

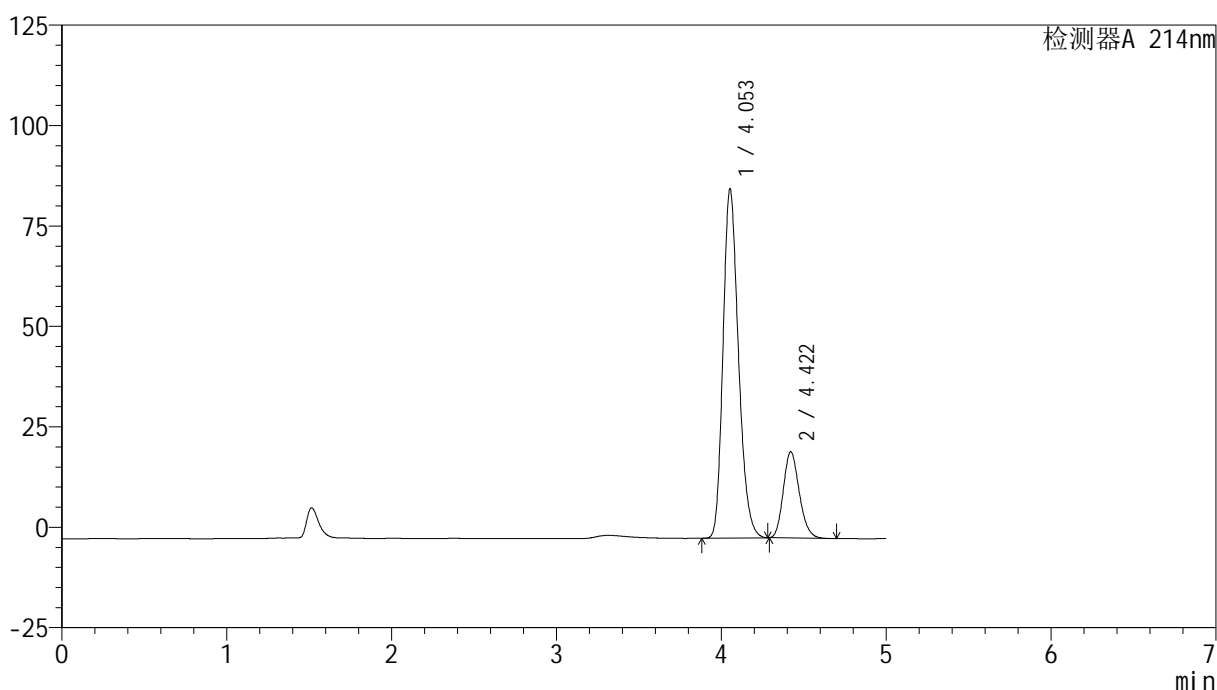
处理时间 (V2): 2024/04/03 12:00:14

处理者: xiechaojun

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.053	566169	79.637	86882	9062	1.227	--
2	4.422	144768	20.363	21484	9981	1.182	2.121
总计		710937	100.000	108366			

图55 依折麦布贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24032001批(180mg/10mg规格)-pH6.6介质-桨法-50转
对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,3 μ m)柱温:30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-3/1-56-2 - zzp-24032001p-180mg10mg-rcqx-pH6.6jz-jf50z-dz2-2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-20240402-FX251.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240402-rcqx-FX251.lcb

样品瓶号: 1-27

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/04/02 17:12:53

处理时间 (V2): 2024/04/03 12:00:17

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

流速: 1.0ml/min

波长: 214nm

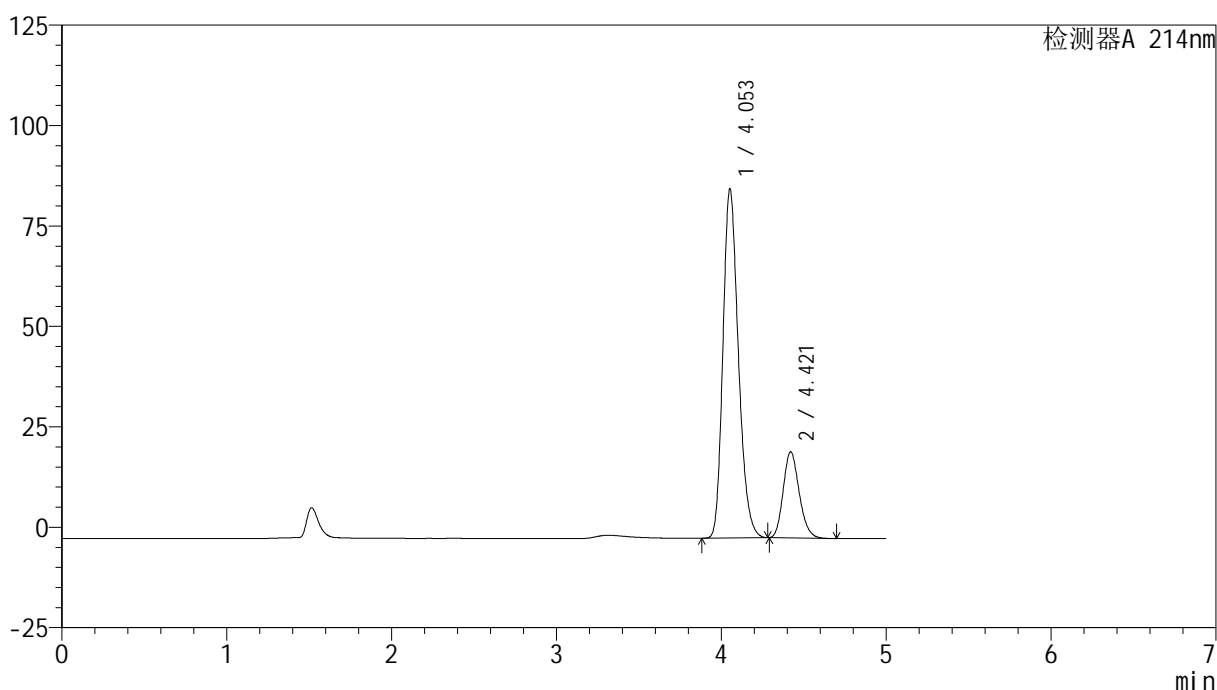
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 214nm

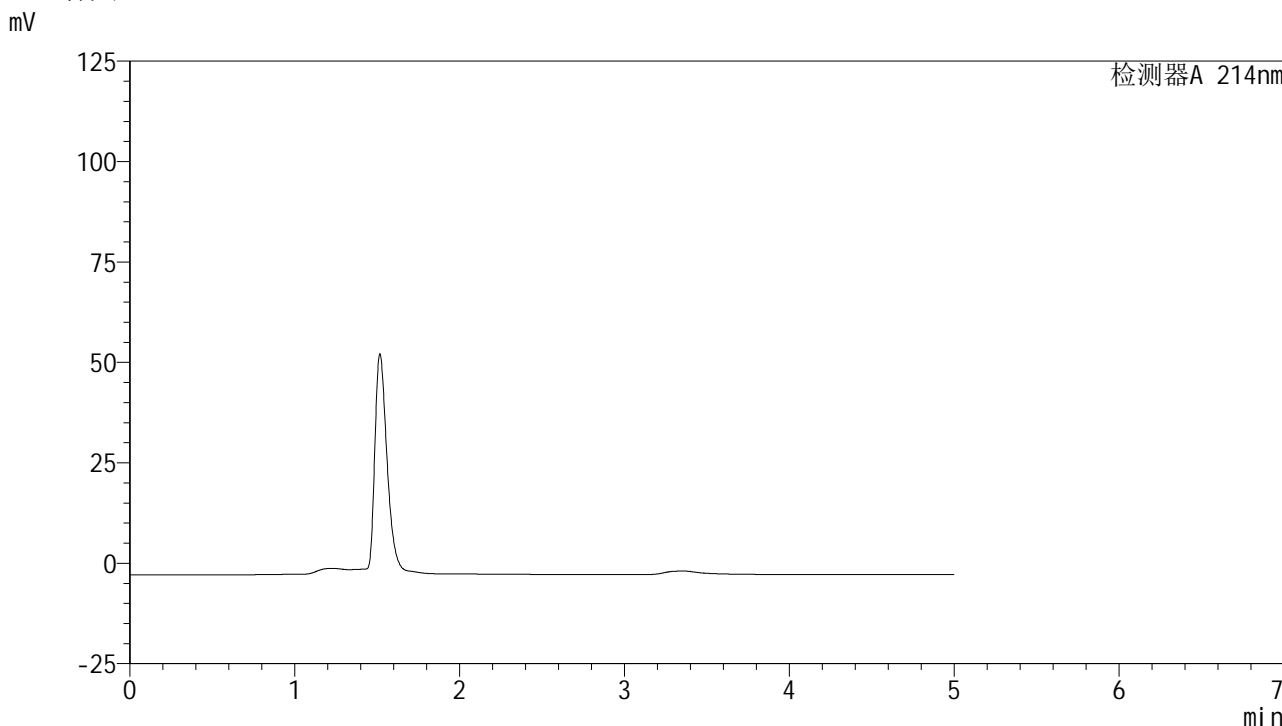
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.053	566441	79.651	86796	9051	1.229	--
2	4.421	144716	20.349	21469	9973	1.182	2.120
总计		711157	100.000	108266			

图56 依折麦布贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24032001批(180mg/10mg规格)-pH6.6介质-桨法-50转
对照品溶液-2-2

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*150mm,3μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :30°C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-3/1-89-2 - zzp-24032001p-180mg10mg-rcqx-pH4.5+0.45sdsjz-jf50z-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-20240402-FX251.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240402-rcqx-FX251.lcb
 样品瓶号: 3-9
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/02 20:12:36 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/04/03 12:01:49 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	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57 依折麦布贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24032001批(180mg/10mg规格)-pH4.5(内含0.45%SDS)介质-
 桨法-50转
 溶剂

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*150mm,3 μ m)柱温 :30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-3/1-90-2 - zzp-24032001p-180mg10mg-rcqx-pH4.5+0.45sdsjz-jf50z-dz1-1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-20240402-FX251.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240402-rcqx-FX251.lcb

样品瓶号: 3-18

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/04/02 20:18:01

处理时间 (V2) : 2024/04/03 12:01:52

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

流速: 1.0ml/min

波长: 214nm

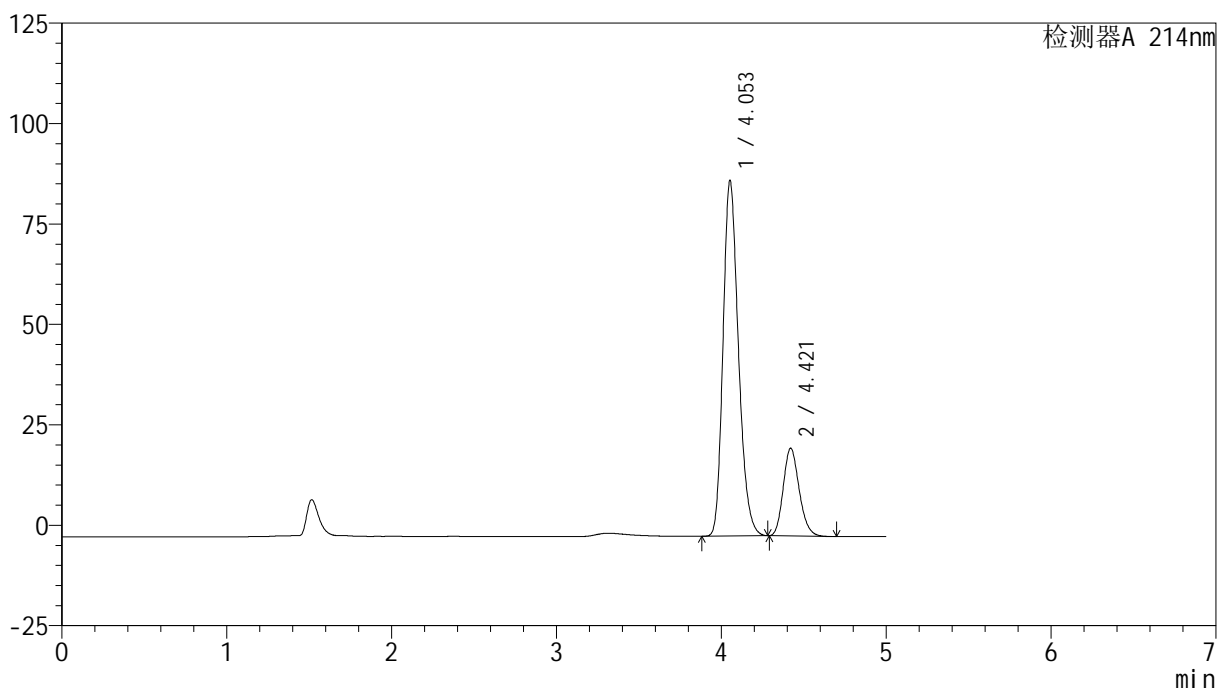
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.053	574121	79.632	88429	9146	1.231	--
2	4.421	146847	20.368	21872	10059	1.184	2.128
总计		720968	100.000	110301			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,3 μ m)

流速: 1.0ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 214nm

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-3/1-91-2 - zzp-24032001p-180mg10mg-rcqx-pH4.5+0.45sdsjz-jf50z-dz1-2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-20240402-FX251.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240402-rcqx-FX251.lcb

样品瓶号: 3-18

进样体积: 50 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/04/02 20:23:26

实验者: xiechaojun

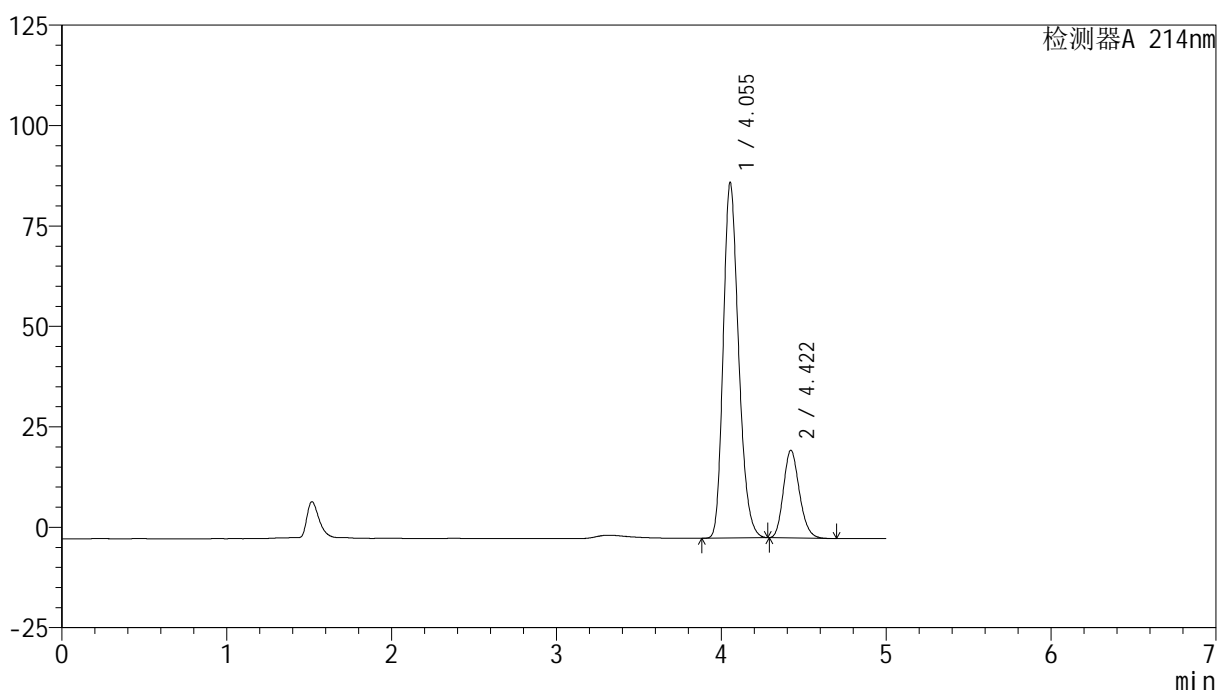
处理时间 (V2): 2024/04/03 12:01:55

处理者: xiechaojun

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.055	574007	79.634	88501	9153	1.231	--
2	4.422	146804	20.366	21867	10068	1.184	2.128
总计		720810	100.000	110368			

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*150mm,3 μ m)

流速: 1.0ml/min

柱温 :30 $^{\circ}$ C

波长: 214nm

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-3/1-92-2 - zzp-24032001p-180mg10mg-rcqx-pH4.5+0.45sdsjz-jf50z-dz1-3.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-20240402-FX251.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240402-rcqx-FX251.lcb

样品瓶号: 3-18

进样体积: 50 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/04/02 20:28:51

实验者: xiechaojun

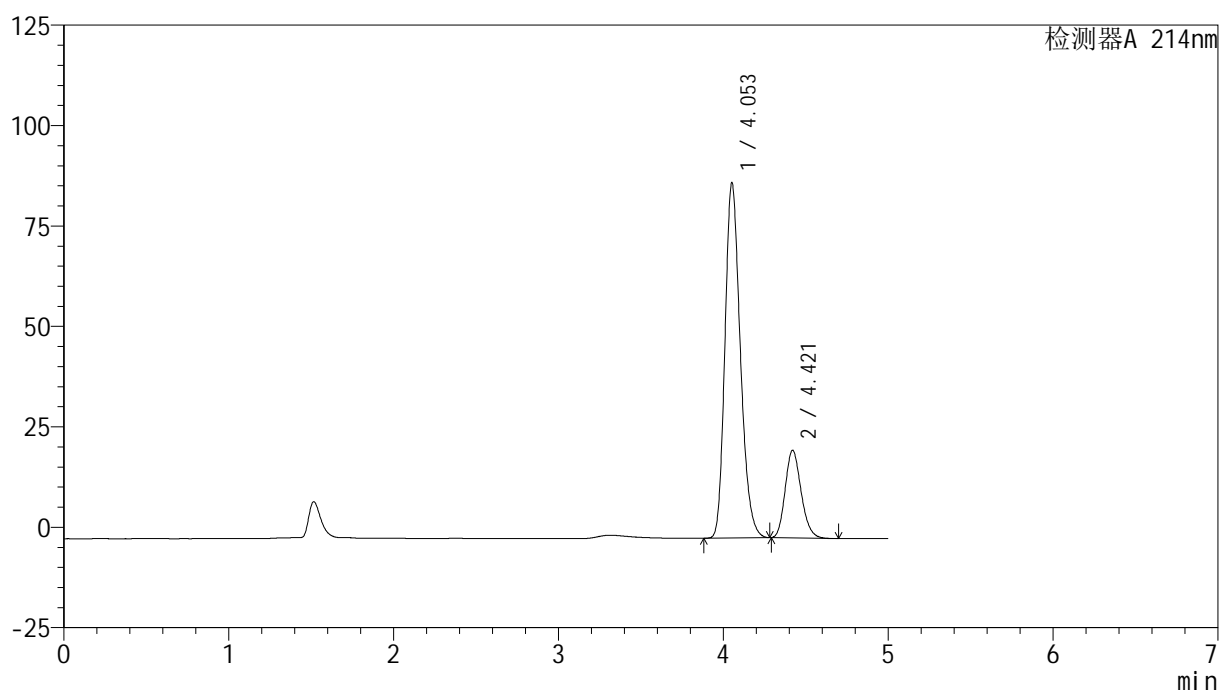
处理时间 (V2): 2024/04/03 12:01:58

处理者: xiechaojun

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.053	574165	79.646	88308	9129	1.231	--
2	4.421	146729	20.354	21840	10045	1.184	2.127
总计		720894	100.000	110148			

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*150mm,3 μ m)柱温 :30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-3/1-93-2 - zzp-24032001p-180mg10mg-rcqx-pH4.5+0.45sdsjz-jf50z-dz1-4.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-20240402-FX251.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240402-rcqx-FX251.lcb

样品瓶号: 3-18

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/04/02 20:34:16

处理时间 (V2) : 2024/04/03 12:02:00

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

流速: 1.0ml/min

波长: 214nm

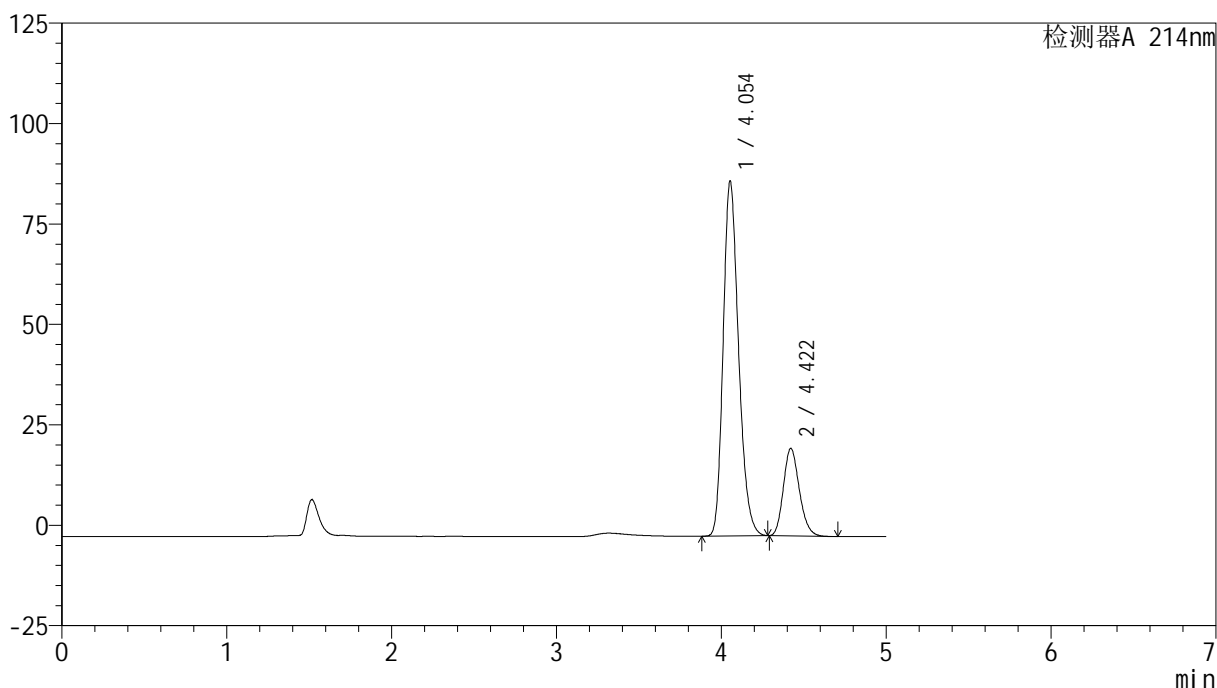
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.054	573417	79.645	88342	9141	1.231	--
2	4.422	146547	20.355	21822	10058	1.184	2.127
总计		719965	100.000	110163			

图61 依折麦布贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24032001批(180mg/10mg规格)-pH4.5(内含0.45%SDS)介质-
 桨法-50转
 对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*150mm,3 μ m)柱温 :30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-3/1-94-2 - zzp-24032001p-180mg10mg-rcqx-pH4.5+0.45sdsjz-jf50z-dz1-5.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-20240402-FX251.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240402-rcqx-FX251.lcb

样品瓶号: 3-18

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/04/02 20:39:41

处理时间 (V2) : 2024/04/03 12:02:03

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

流速: 1.0ml/min

波长: 214nm

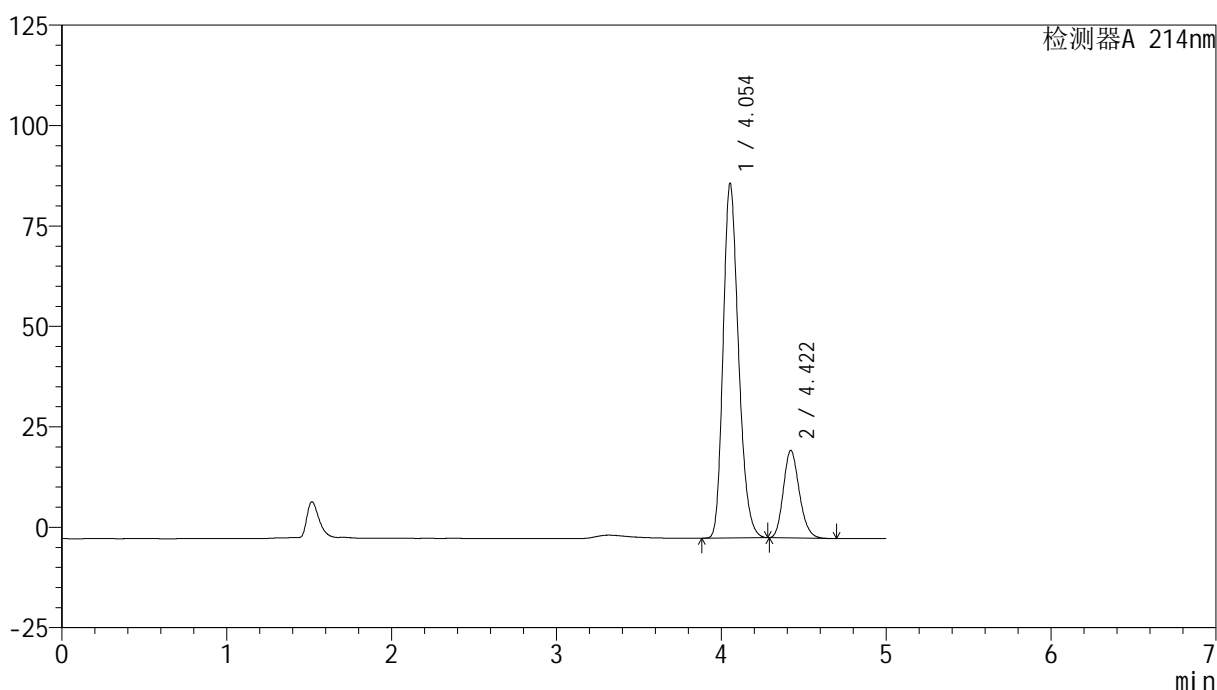
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.054	573636	79.644	88271	9115	1.231	--
2	4.422	146614	20.356	21803	10033	1.184	2.125
总计		720250	100.000	110074			

图62 依折麦布贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24032001批(180mg/10mg规格)-pH4.5(内含0.45%SDS)介质-
桨法-50转
对照品溶液-1-5

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*150mm,3μm)

流速: 1.0ml/min

柱温 :30°C

波长: 214nm

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-3/1-95-2 - zzp-24032001p-180mg10mg-rcqx-pH4.5+0.45sdsjz-jf50z-5min-P1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-20240402-FX251.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240402-rcqx-FX251.lcb

样品瓶号: 3-1

进样体积: 50 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2024/04/02 20:45:06

实验者: xiechaojun

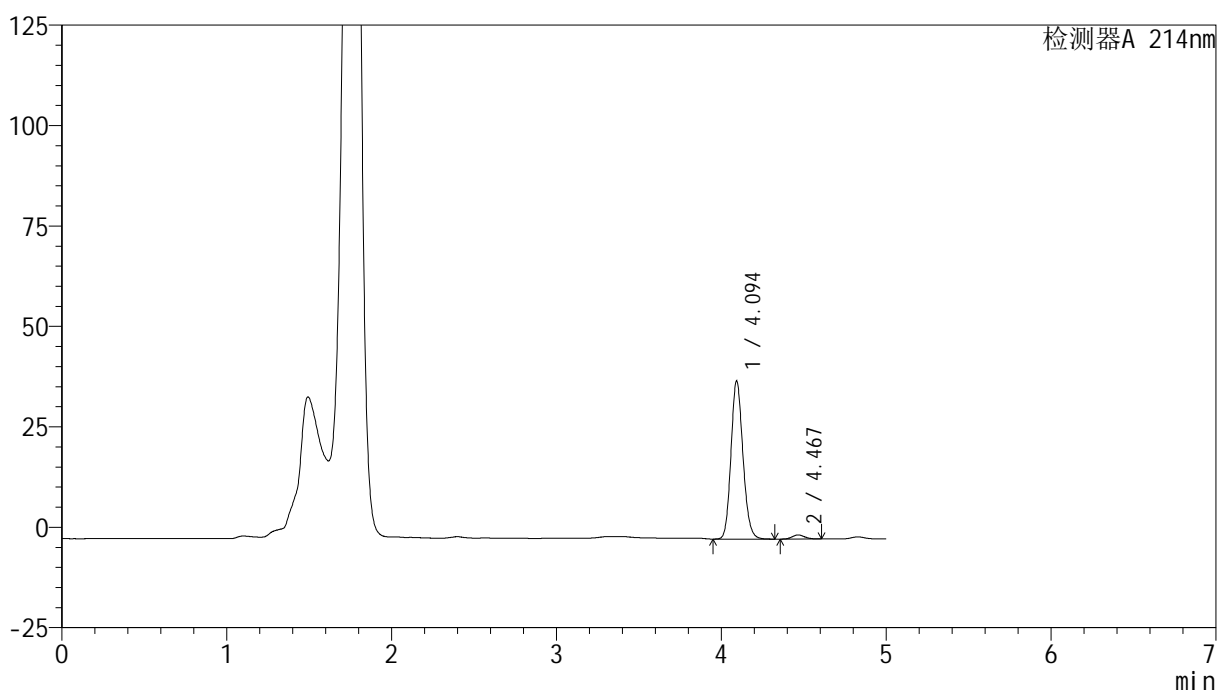
处理时间 (V2): 2024/04/03 12:02:06

处理者: xiechaojun

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.094	198832	97.382	39190	15291	1.144	--
2	4.467	5346	2.618	1015	16460	1.099	2.749
总计		204178	100.000	40205			

图63 依折麦布贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24032001批(180mg/10mg规格)-pH4.5(内含0.45%SDS)介质-
浆法-50转-5min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*150mm,3 μ m)柱温 :30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-3/1-96-2 - zzp-24032001p-180mg10mg-rcqx-pH4.5+0.45sdsjz-jf50z-5min-P2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-20240402-FX251.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240402-rcqx-FX251.lcb

样品瓶号: 3-10

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/04/02 20:50:31

处理时间 (V2) : 2024/04/03 12:02:08

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

流速: 1.0ml/min

波长: 214nm

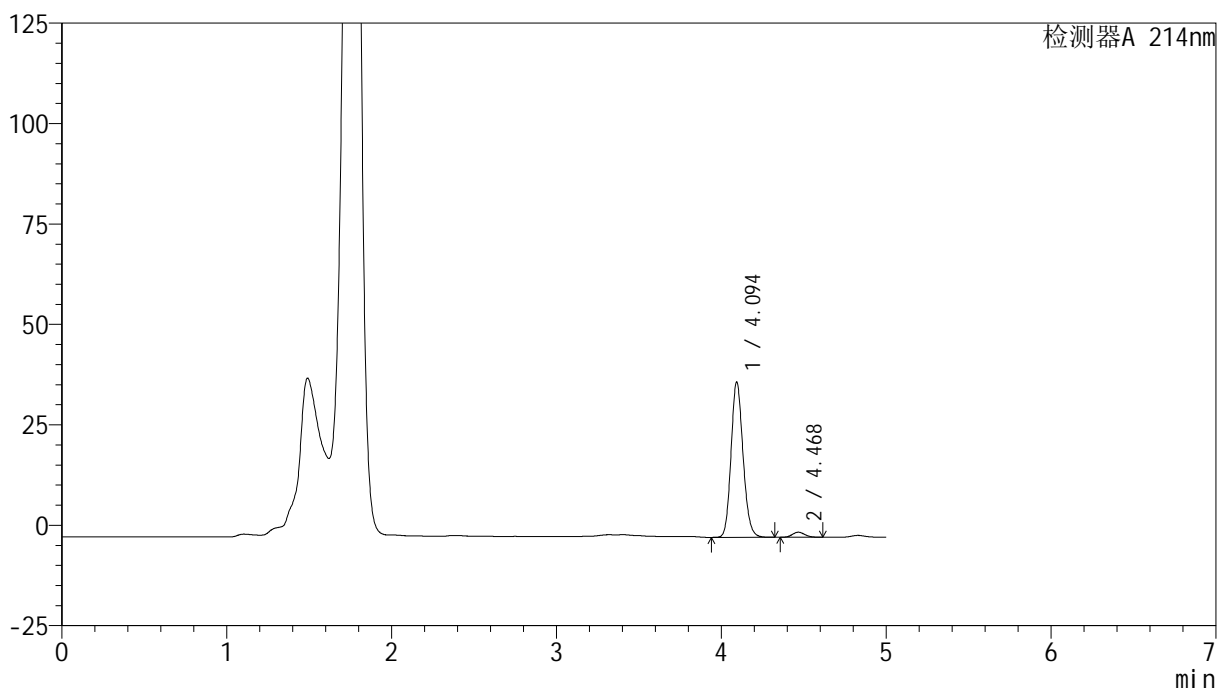
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.094	195750	96.715	38557	15264	1.145	--
2	4.468	6649	3.285	1256	16438	1.101	2.748
总计		202399	100.000	39812			

图64 依折麦布贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24032001批(180mg/10mg规格)-pH4.5(内含0.45%SDS)介质-
 浆法-50转-5min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*150mm,3μm)

流速: 1.0ml/min

柱温:30°C

波长: 214nm

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-3/1-98-2 - zzp-24032001p-180mg10mg-rcqx-pH4.5+0.45sdsjz-jf50z-5min-P4.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-20240402-FX251.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240402-rcqx-FX251.lcb

样品瓶号: 3-28

进样体积: 50 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2024/04/02 21:01:21

实验者: xiechaojun

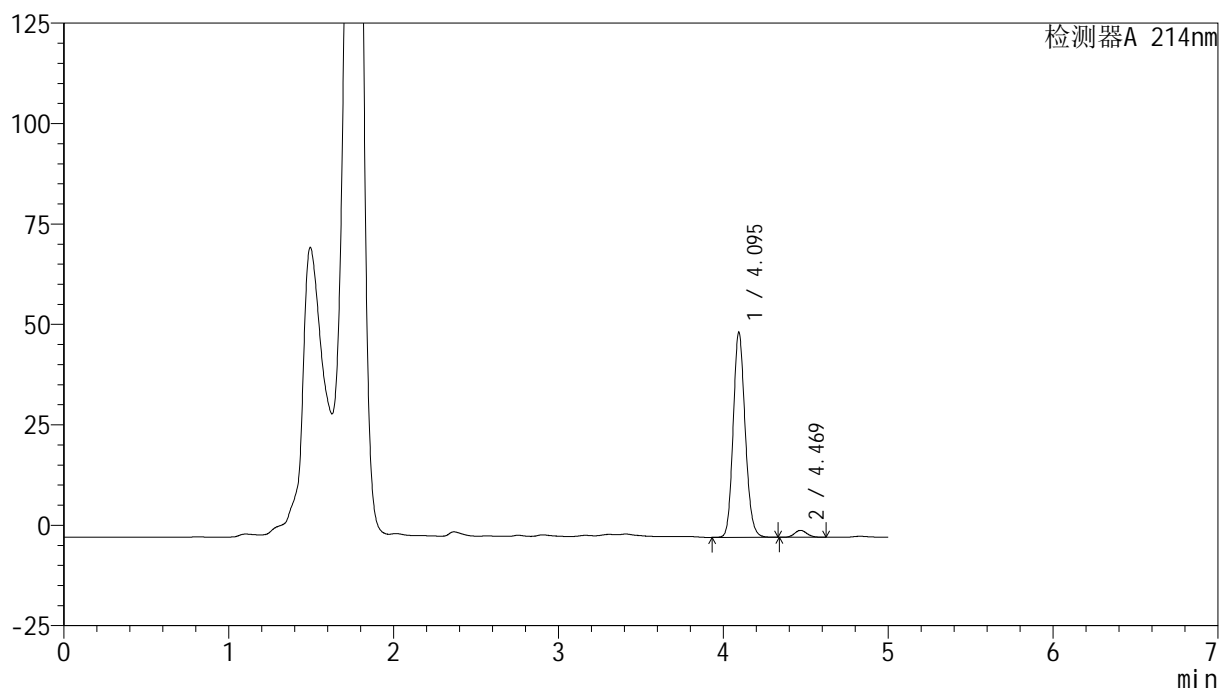
处理时间 (V2): 2024/04/03 12:02:14

处理者: xiechaojun

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.095	257869	96.612	50993	15336	1.142	--
2	4.469	9042	3.388	1713	16501	1.101	2.755
总计		266911	100.000	52706			

图66 依折麦布贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24032001批(180mg/10mg规格)-pH4.5(内含0.45%SDS)介质-
 浆法-50转-5min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*150mm,3 μ m)

流速: 1.0ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 214nm

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-3/1-99-2 - zzp-24032001p-180mg10mg-rcqx-pH4.5+0.45sdsjz-jf50z-5min-P5.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-20240402-FX251.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240402-rcqx-FX251.lcb

样品瓶号: 3-37

进样体积: 50 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/04/02 21:06:45

实验者: xiechaojun

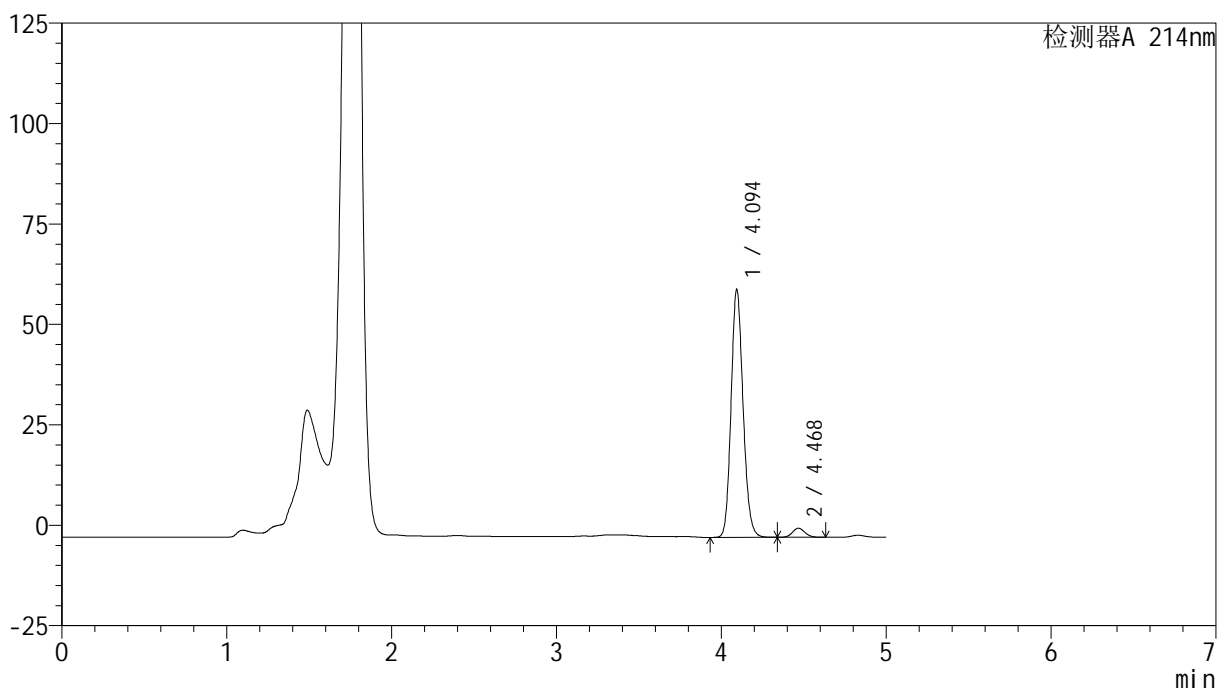
处理时间 (V2): 2024/04/03 12:02:17

处理者: xiechaojun

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.094	311745	96.344	61569	15328	1.143	--
2	4.468	11831	3.656	2244	16514	1.098	2.756
总计		323576	100.000	63813			

图67 依折麦布贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24032001批(180mg/10mg规格)-pH4.5(内含0.45%SDS)介质-
 浆法-50转-5min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*150mm,3μm)

柱温 :30℃

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-3/1-100-2 - zzp-24032001p-180mg10mg-rcqx-pH4.5+0.45sdsjz-jf50z-5min-P6.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-20240402-FX251.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240402-rcqx-FX251.lcb

样品瓶号: 3-46

进样体积: 50 μl

进样时间: 2024/04/02 21:12:09

处理时间 (V2) : 2024/04/03 12:02:19

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

流速: 1.0ml/min

波长: 214nm

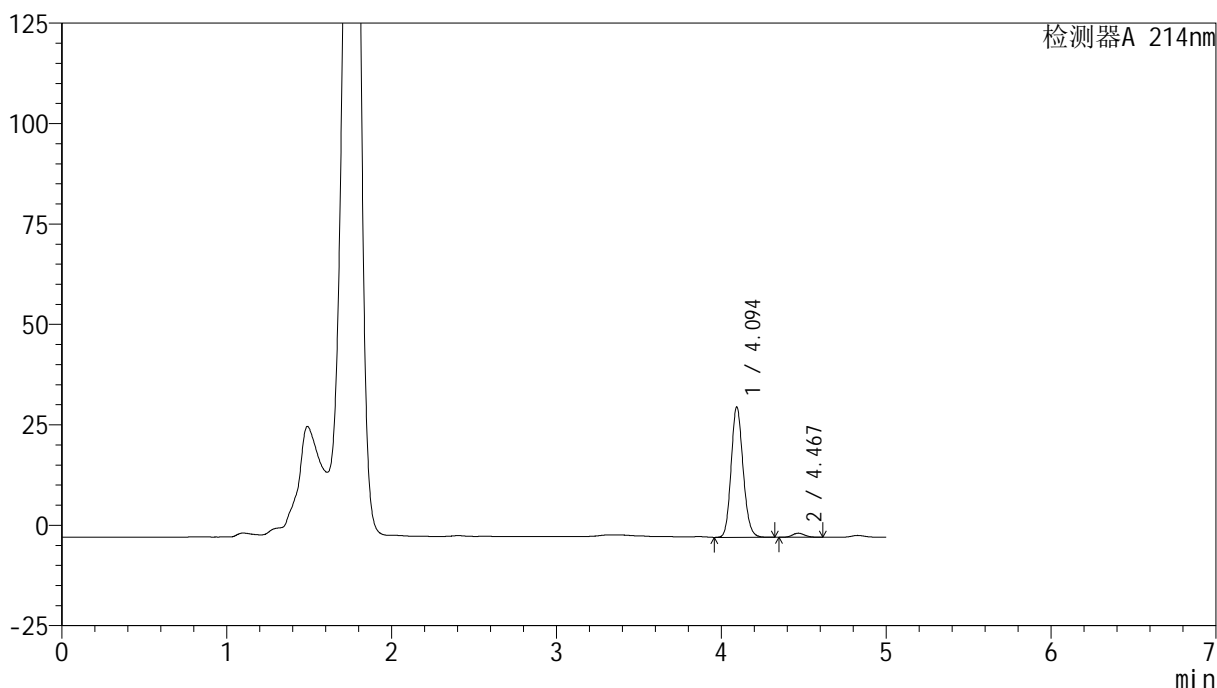
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.094	163781	96.815	32428	15375	1.143	--
2	4.467	5388	3.185	1018	16472	1.100	2.749
总计		169170	100.000	33446			

图68 依折麦布贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24032001批(180mg/10mg规格)-pH4.5(内含0.45%SDS)介质-
 桨法-50转-5min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,3μm)

流速: 1.0ml/min

柱温:30°C

波长: 214nm

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-3/1-101-2 - zzp-24032001p-180mg10mg-rcqx-pH4.5+0.45sdsjz-jf50z-10min-P1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-20240402-FX251.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240402-rcqx-FX251.lcb

样品瓶号: 3-2

进样体积: 50 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2024/04/02 21:17:33

实验者: xiechaojun

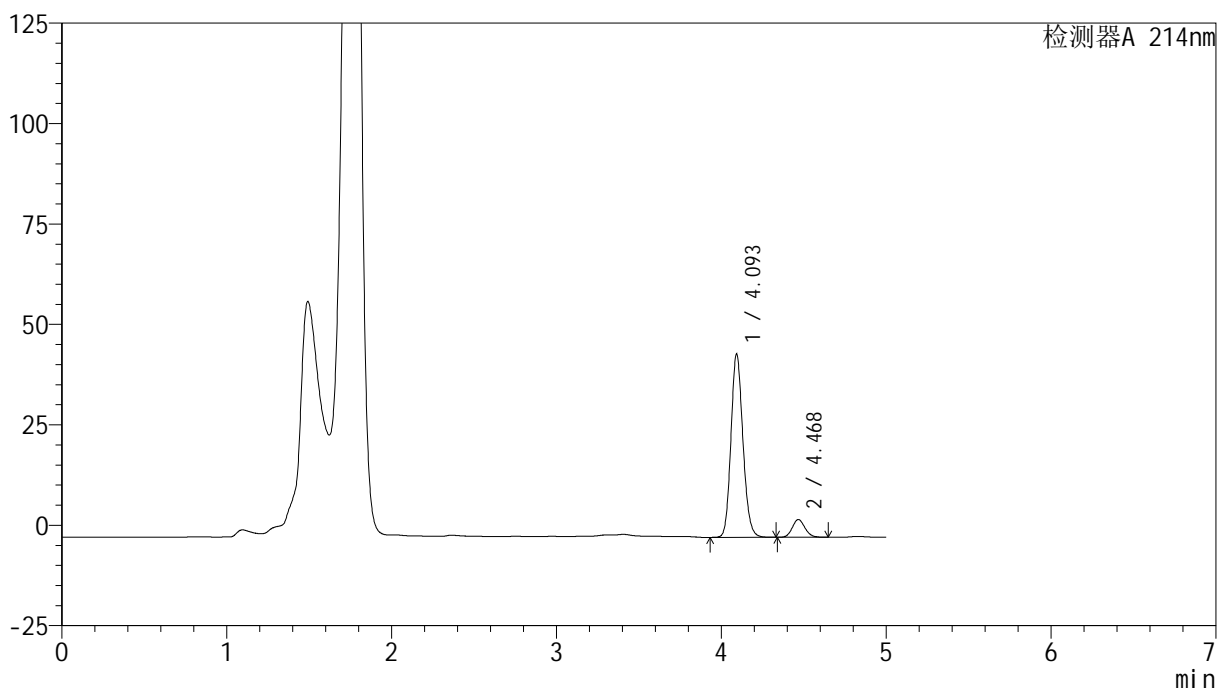
处理时间 (V2): 2024/04/03 12:02:22

处理者: xiechaojun

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.093	230562	90.778	45398	15309	1.143	--
2	4.468	23422	9.222	4391	16353	1.105	2.752
总计		253984	100.000	49789			

图69 依折麦布贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24032001批(180mg/10mg规格)-pH4.5(内含0.45%SDS)介质-
桨法-50转-10min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,3 μ m)柱温:30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-3/1-102-2 - zzp-24032001p-180mg10mg-rcqx-pH4.5+0.45sdsjz-jf50z-10min-P2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-20240402-FX251.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240402-rcqx-FX251.lcb

样品瓶号: 3-11

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/04/02 21:22:57

处理时间 (V2): 2024/04/03 12:02:25

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

流速: 1.0ml/min

波长: 214nm

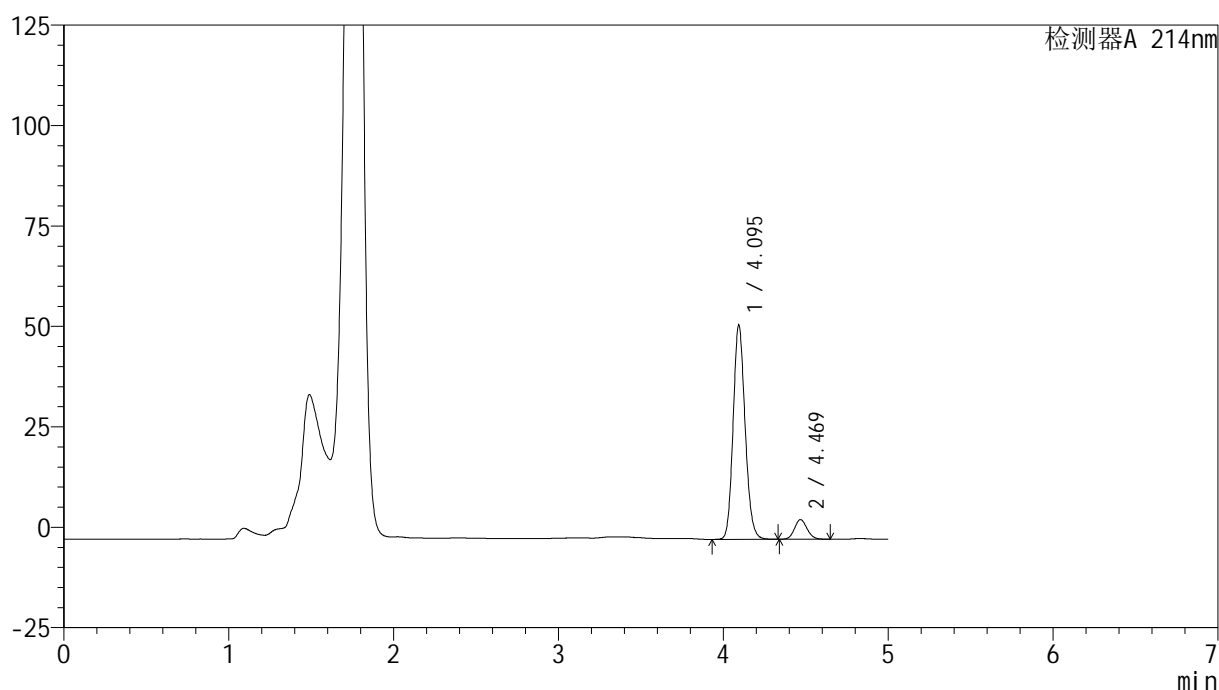
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 214nm

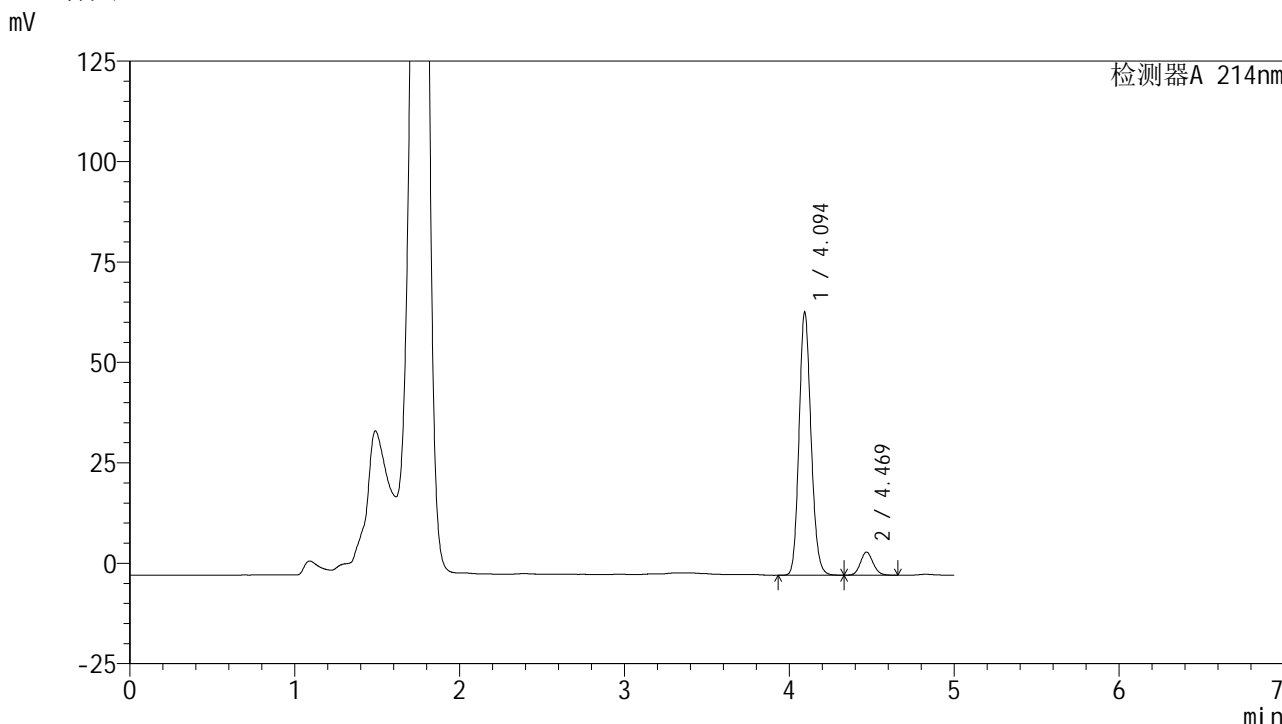
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.095	269405	91.215	53242	15329	1.142	--
2	4.469	25945	8.785	4879	16393	1.105	2.754
总计		295351	100.000	58121			

图70 依折麦布贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24032001批(180mg/10mg规格)-pH4.5(内含0.45%SDS)介质-
桨法-50转-10min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,3μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30°C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-3/1-103-2 - zzp-24032001p-180mg10mg-rcqx-pH4.5+0.45sdsjz-jf50z-10min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-20240402-FX251.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240402-rcqx-FX251.lcb
 样品瓶号: 3-20
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/02 21:28:22 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/04/03 12:02:28 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.094	330831	91.538	65320	15330	1.143	--
2	4.469	30583	8.462	5737	16333	1.106	2.753
总计		361415	100.000	71057			

图71 依折麦布贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24032001批(180mg/10mg规格)-pH4.5(内含0.45%SDS)介质-
 桨法-50转-10min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*150mm,3μm)

流速: 1.0ml/min

柱温 :30℃

波长: 214nm

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-3/1-104-2 - zzp-24032001p-180mg10mg-rcqx-pH4.5+0.45sdsjz-jf50z-10min-P4.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-20240402-FX251.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240402-rcqx-FX251.lcb

样品瓶号: 3-29

进样体积: 50 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2024/04/02 21:33:47

实验者: xiechaojun

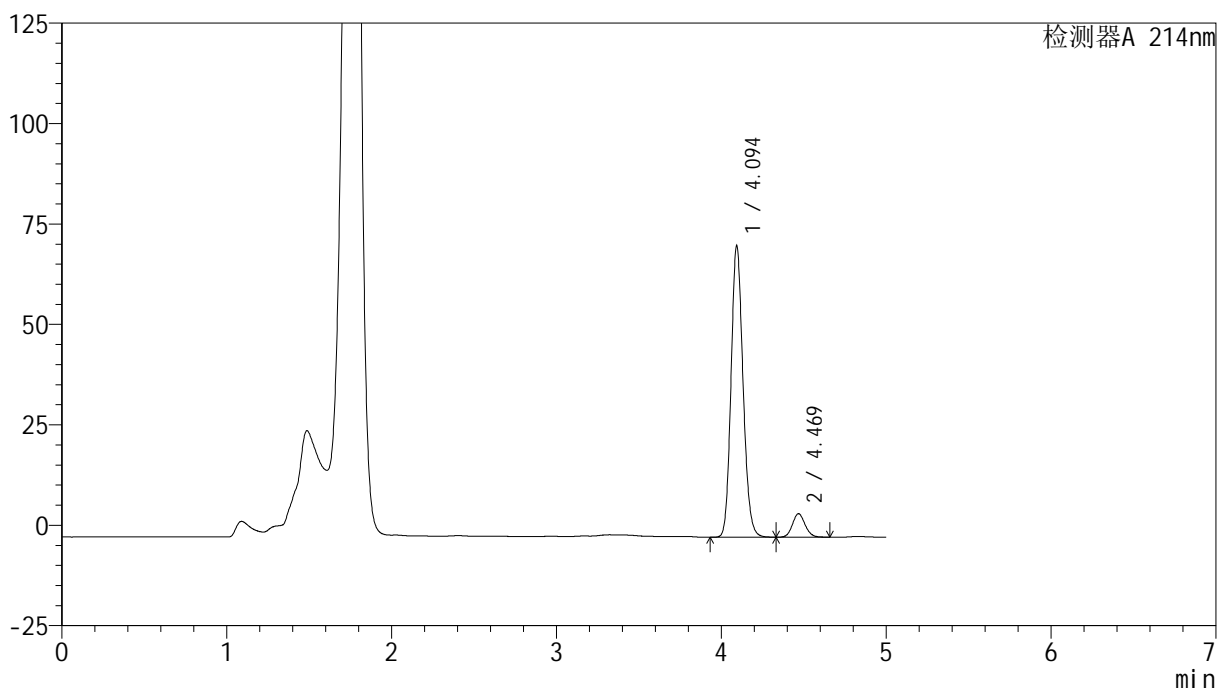
处理时间 (V2): 2024/04/03 12:02:31

处理者: xiechaojun

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.094	366989	92.204	72354	15287	1.143	--
2	4.469	31030	7.796	5818	16314	1.104	2.751
总计		398019	100.000	78172			

图72 依折麦布贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24032001批(180mg/10mg规格)-pH4.5(内含0.45%SDS)介质-
桨法-50转-10min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*150mm,3μm)

流速: 1.0ml/min

柱温 :30°C

波长: 214nm

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-3/1-105-2 - zzp-24032001p-180mg10mg-rcqx-pH4.5+0.45sdsjz-jf50z-10min-P5.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-20240402-FX251.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240402-rcqx-FX251.lcb

样品瓶号: 3-38

进样体积: 50 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2024/04/02 21:39:11

实验者: xiechaojun

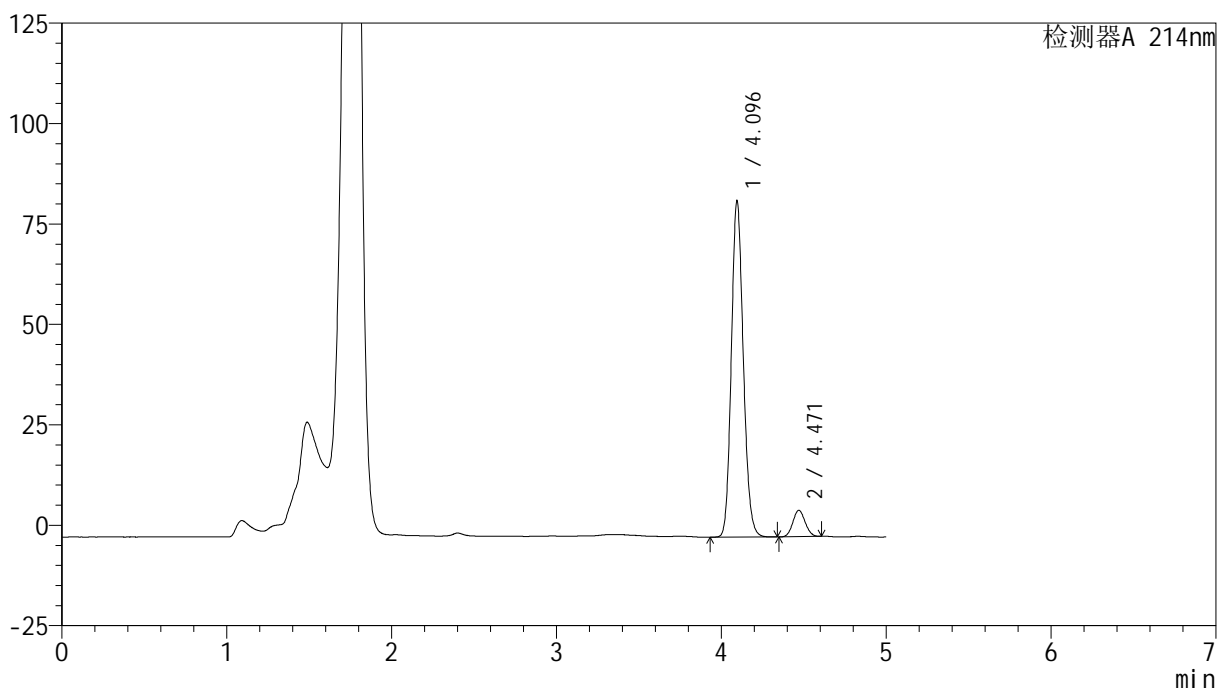
处理时间 (V2): 2024/04/03 12:02:33

处理者: xiechaojun

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.096	422779	92.527	83675	15316	1.142	--
2	4.471	34144	7.473	6586	16777	1.074	2.773
总计		456923	100.000	90260			

图73 依折麦布贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24032001批(180mg/10mg规格)-pH4.5(内含0.45%SDS)介质-
桨法-50转-10min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,3 μ m)柱温:30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-3/1-106-2 - zzp-24032001p-180mg10mg-rcqx-pH4.5+0.45sdsjz-jf50z-10min-P6.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-20240402-FX251.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240402-rcqx-FX251.lcb

样品瓶号: 3-47

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/04/02 21:44:36

处理时间 (V2): 2024/04/03 12:02:36

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

流速: 1.0ml/min

波长: 214nm

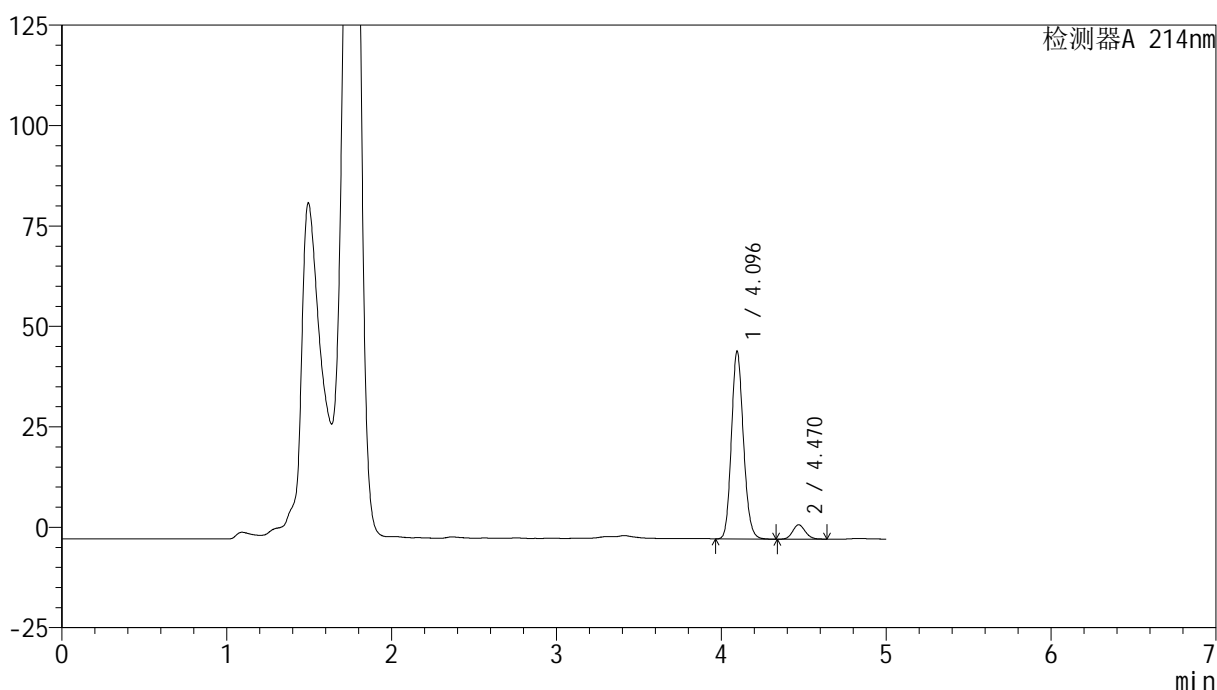
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 214nm

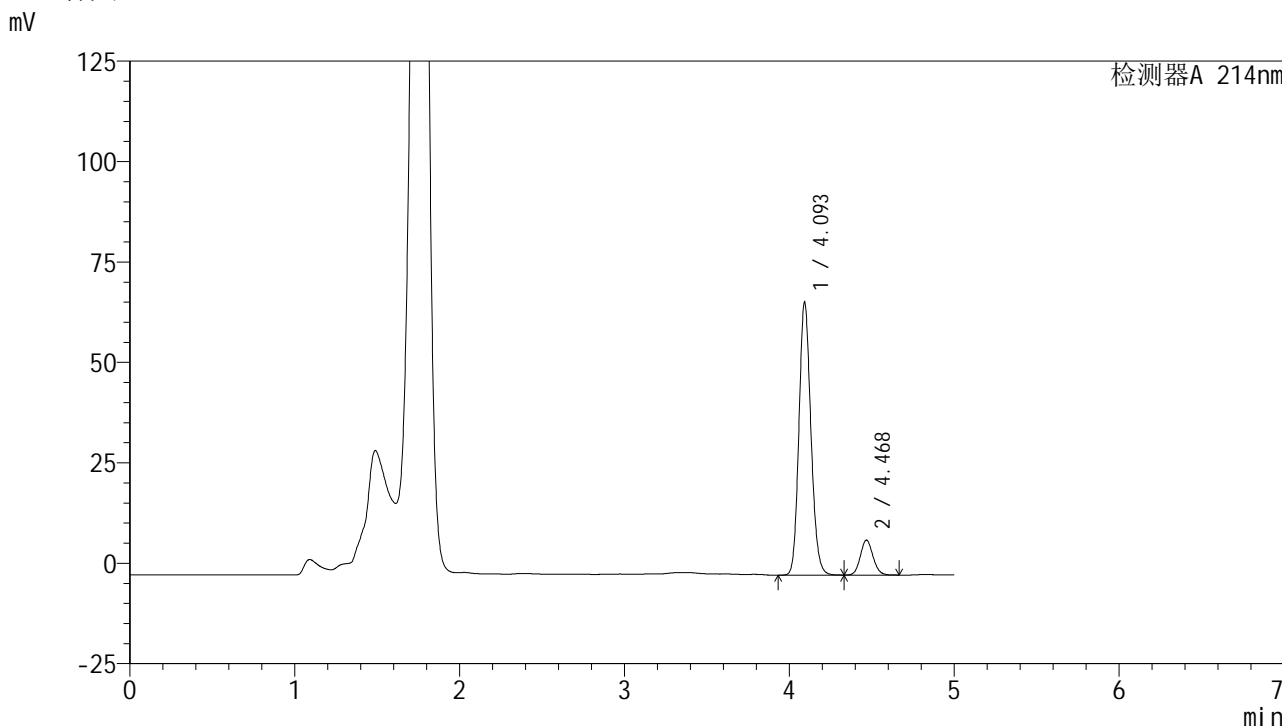
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.096	236265	92.554	46739	15277	1.144	--
2	4.470	19006	7.446	3569	16261	1.106	2.741
总计		255271	100.000	50308			

图74 依折麦布贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24032001批(180mg/10mg规格)-pH4.5(内含0.45%SDS)介质-
桨法-50转-10min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*150mm,3µm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :30°C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-3/1-107-2 - zzp-24032001p-180mg10mg-rcqx-pH4.5+0.45sdsjz-jf50z-15min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-20240402-FX251.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240402-rcqx-FX251.lcb
 样品瓶号: 3-3
 进样体积: 50 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/02 21:50:01 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/04/03 12:02:39 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.093	343161	88.107	67557	15297	1.143	--
2	4.468	46319	11.893	8663	16291	1.103	2.753
总计		389480	100.000	76221			

图75 依折麦布贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24032001批(180mg/10mg规格)-pH4.5(内含0.45%SDS)介质-
 桨法-50转-15min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*150mm,3μm)

柱温 :30°C

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-3/1-108-2 - zzp-24032001p-180mg10mg-rcqx-pH4.5+0.45sdsjz-jf50z-15min-P2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-20240402-FX251.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240402-rcqx-FX251.lcb

样品瓶号: 3-12

进样体积: 50 μl

进样时间: 2024/04/02 21:55:26

处理时间 (V2) : 2024/04/03 12:02:42

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

流速: 1.0ml/min

波长: 214nm

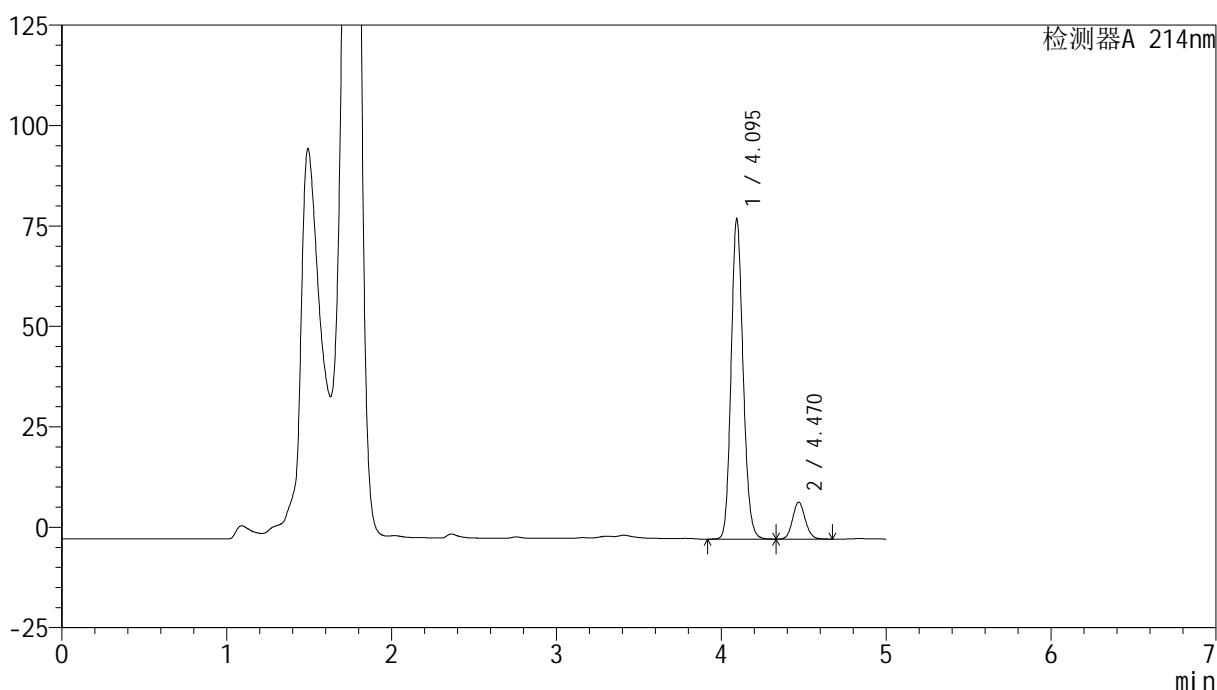
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.095	403303	89.170	79554	15298	1.142	--
2	4.470	48984	10.830	9194	16329	1.101	2.756
总计		452287	100.000	88747			

图76 依折麦布贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24032001批(180mg/10mg规格)-pH4.5(内含0.45%SDS)介质-
 桨法-50转-15min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*150mm,3 μ m)

流速: 1.0ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 214nm

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-3/1-109-2 - zzp-24032001p-180mg10mg-rcqx-pH4.5+0.45sdsjz-jf50z-15min-P3.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-20240402-FX251.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240402-rcqx-FX251.lcb

样品瓶号: 3-21

进样体积: 50 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/04/02 22:00:51

实验者: xiechaojun

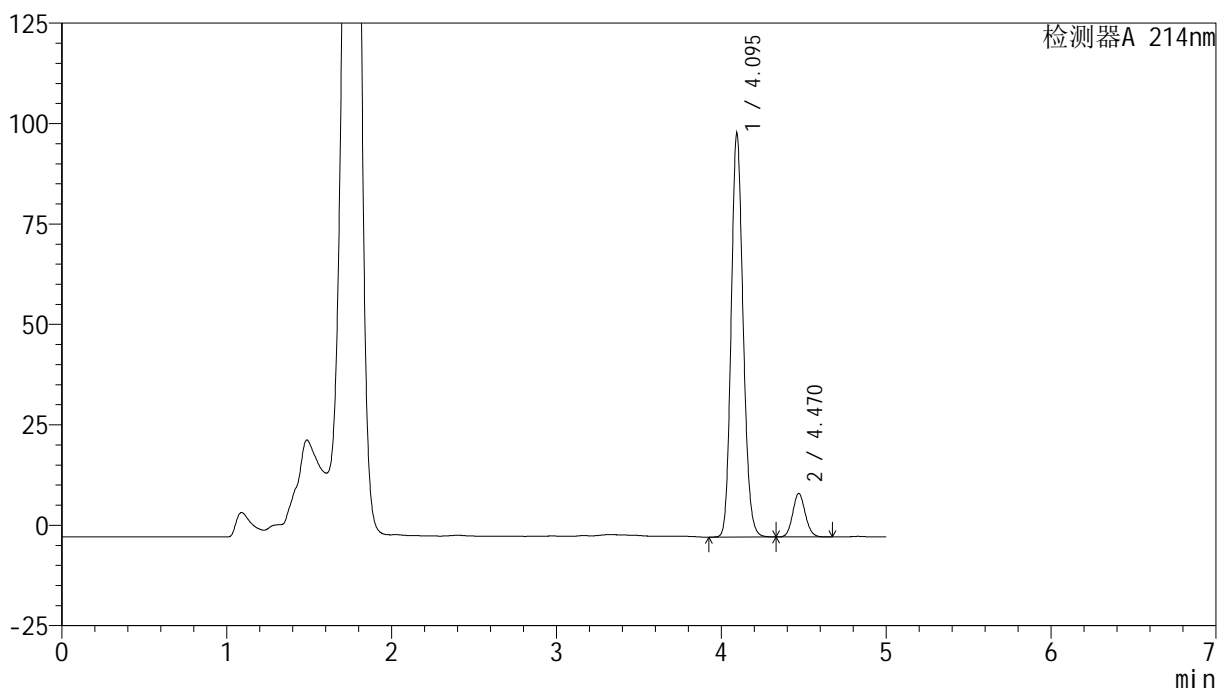
处理时间 (V2): 2024/04/03 12:02:45

处理者: xiechaojun

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.095	507716	89.816	100326	15309	1.142	--
2	4.470	57572	10.184	10825	16330	1.098	2.758
总计		565288	100.000	111151			

图77 依折麦布贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24032001批(180mg/10mg规格)-pH4.5(内含0.45%SDS)介质-
 桨法-50转-15min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*150mm,3μm)

流速: 1.0ml/min

柱温 :30°C

波长: 214nm

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-3/1-110-2 - zzp-24032001p-180mg10mg-rcqx-pH4.5+0.45sdsjz-jf50z-15min-P4.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-20240402-FX251.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240402-rcqx-FX251.lcb

样品瓶号: 3-30

进样体积: 50 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2024/04/02 22:06:15

实验者: xiechaojun

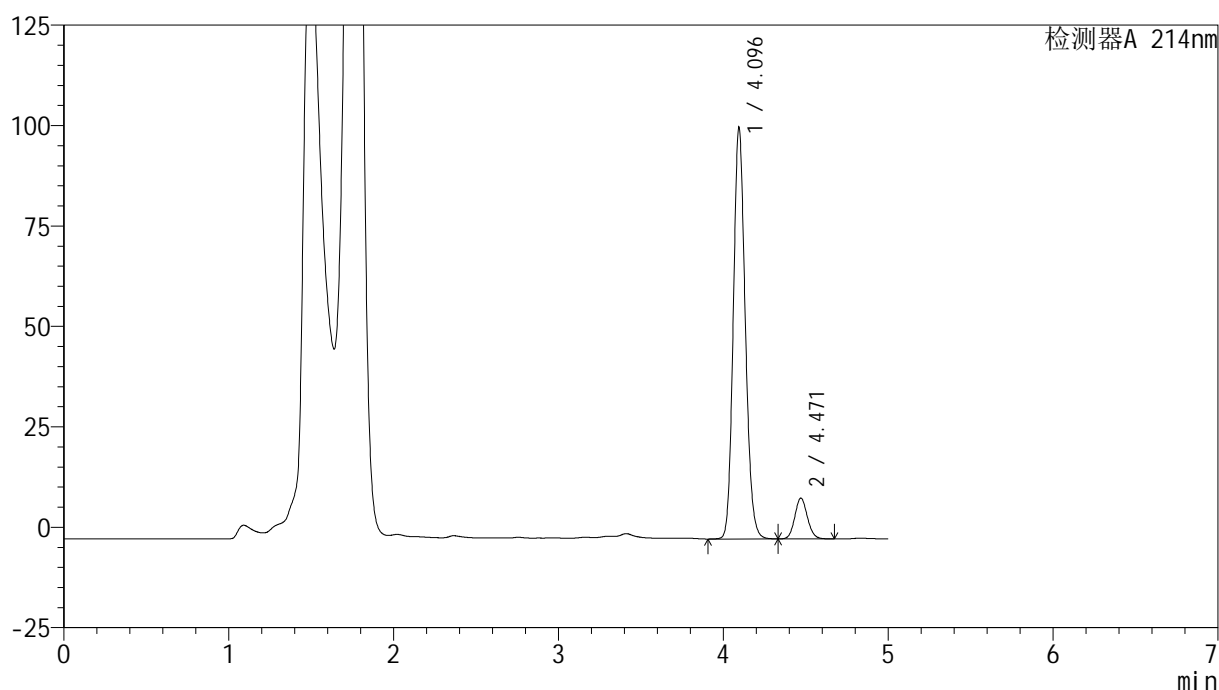
处理时间 (V2): 2024/04/03 12:02:47

处理者: xiechaojun

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.096	518041	90.558	102373	15302	1.141	--
2	4.471	54014	9.442	10152	16350	1.101	2.758
总计		572055	100.000	112525			

图78 依折麦布贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24032001批(180mg/10mg规格)-pH4.5(内含0.45%SDS)介质-
 桨法-50转-15min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*150mm,3μm)

流速: 1.0ml/min

柱温:30°C

波长: 214nm

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-3/1-111-2 - zzp-24032001p-180mg10mg-rcqx-pH4.5+0.45sdsjz-jf50z-15min-P5.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-20240402-FX251.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240402-rcqx-FX251.lcb

样品瓶号: 3-39

进样体积: 50 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2024/04/02 22:11:39

实验者: xiechaojun

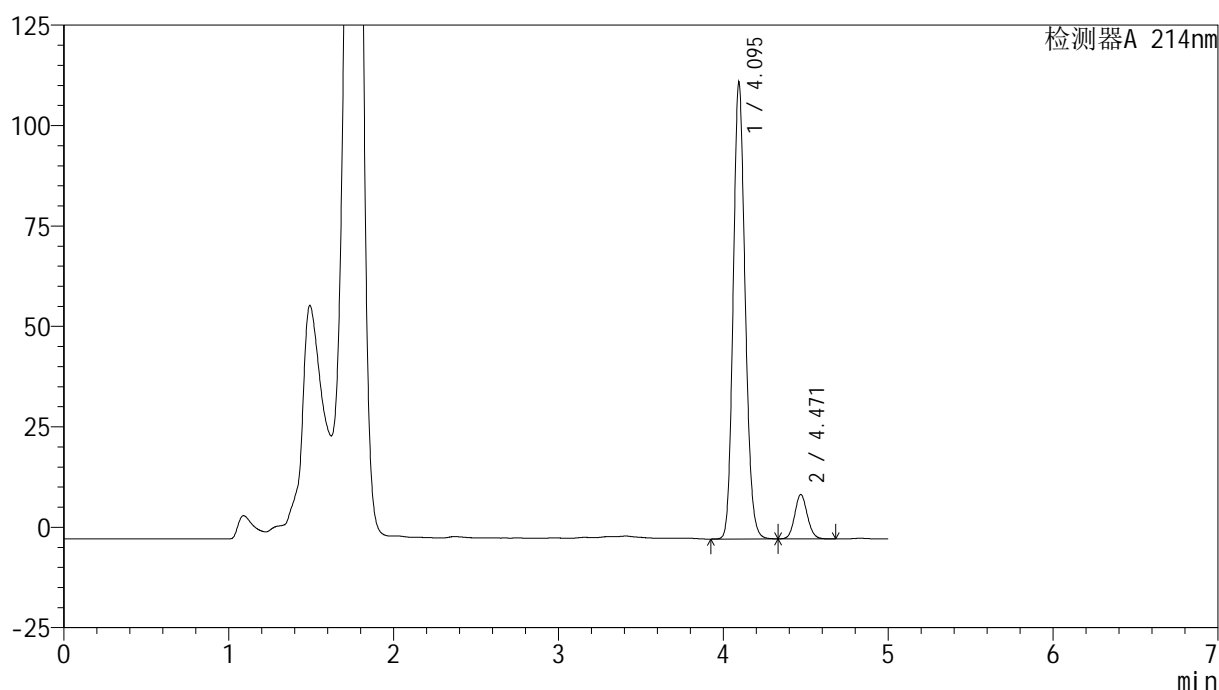
处理时间 (V2): 2024/04/03 12:02:50

处理者: xiechaojun

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 214nm

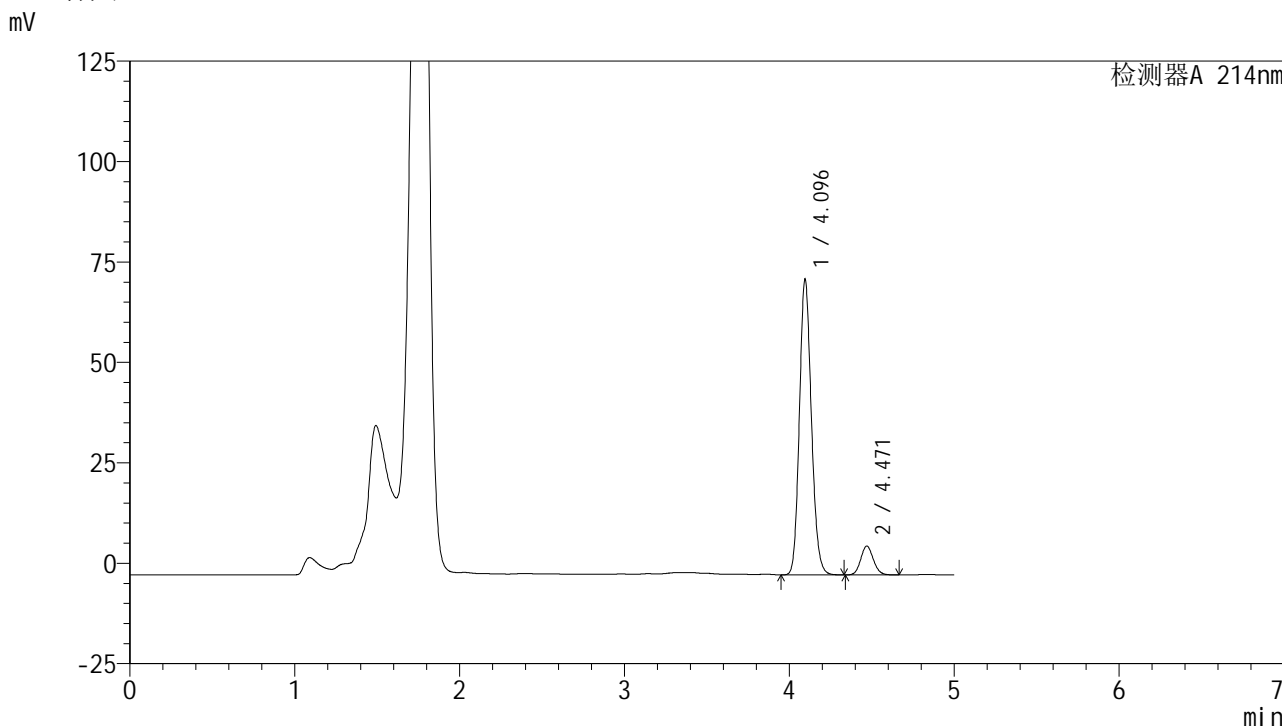
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.095	574576	90.739	113531	15291	1.142	--
2	4.471	58643	9.261	11035	16358	1.099	2.758
总计		633220	100.000	124566			

图79 依折麦布贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24032001批(180mg/10mg规格)-pH4.5(内含0.45%SDS)介质-
桨法-50转-15min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,3μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30°C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-3/1-112-2 - zzp-24032001p-180mg10mg-rcqx-pH4.5+0.45sdsjz-jf50z-15min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-20240402-FX251.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240402-rcqx-FX251.lcb
 样品瓶号: 3-48
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/02 22:17:03 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/04/03 12:02:53 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.096	371572	90.648	73589	15330	1.142	--
2	4.471	38336	9.352	7198	16296	1.104	2.748
总计		409909	100.000	80786			

图80 依折麦布贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24032001批(180mg/10mg规格)-pH4.5(内含0.45%SDS)介质-
 桨法-50转-15min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*150mm,3μm)

流速: 1.0ml/min

柱温:30°C

波长: 214nm

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-3/1-113-2 - zzp-24032001p-180mg10mg-rcqx-pH4.5+0.45sdsjz-jf50z-20min-P1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-20240402-FX251.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240402-rcqx-FX251.lcb

样品瓶号: 3-4

进样体积: 50 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2024/04/02 22:22:27

实验者: xiechaojun

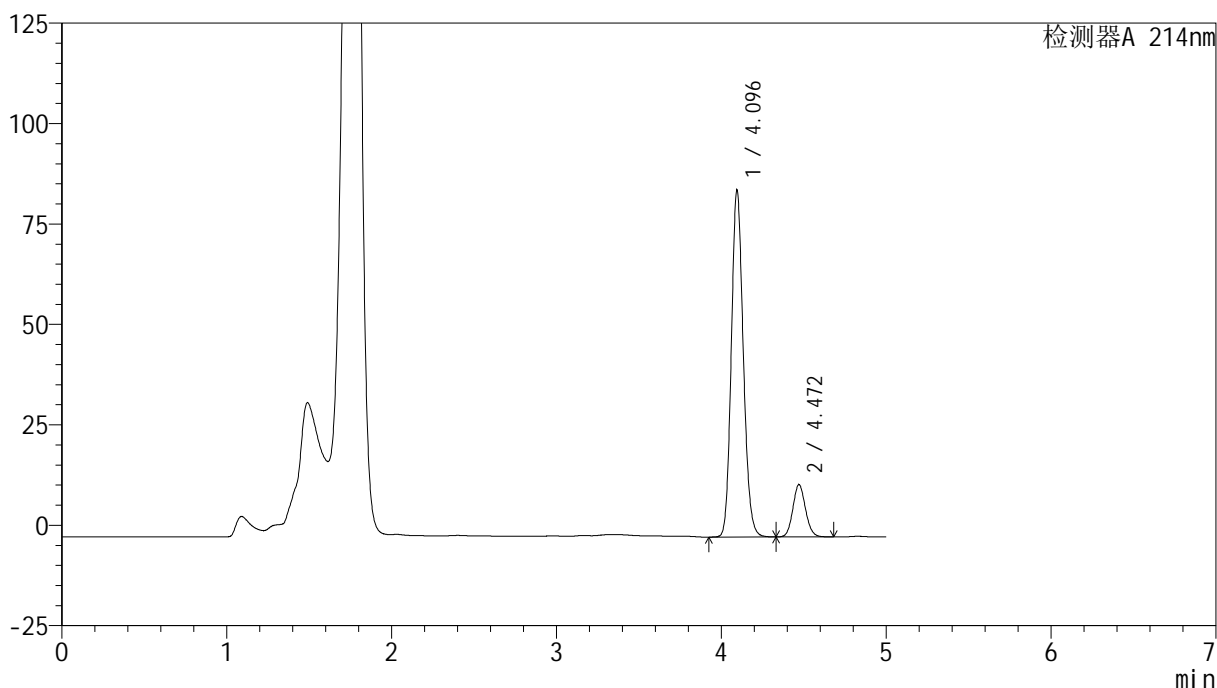
处理时间 (V2): 2024/04/03 12:02:56

处理者: xiechaojun

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.096	436439	86.289	86300	15303	1.142	--
2	4.472	69349	13.711	13018	16300	1.099	2.759
总计		505788	100.000	99317			

图81 依折麦布贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24032001批(180mg/10mg规格)-pH4.5(内含0.45%SDS)介质-
 桨法-50转-20min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,3μm)

流速: 1.0ml/min

柱温:30°C

波长: 214nm

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-3/1-114-2 - zzp-24032001p-180mg10mg-rcqx-pH4.5+0.45sdsjz-jf50z-20min-P2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-20240402-FX251.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240402-rcqx-FX251.lcb

样品瓶号: 3-13

进样体积: 50 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2024/04/02 22:27:51

实验者: xiechaojun

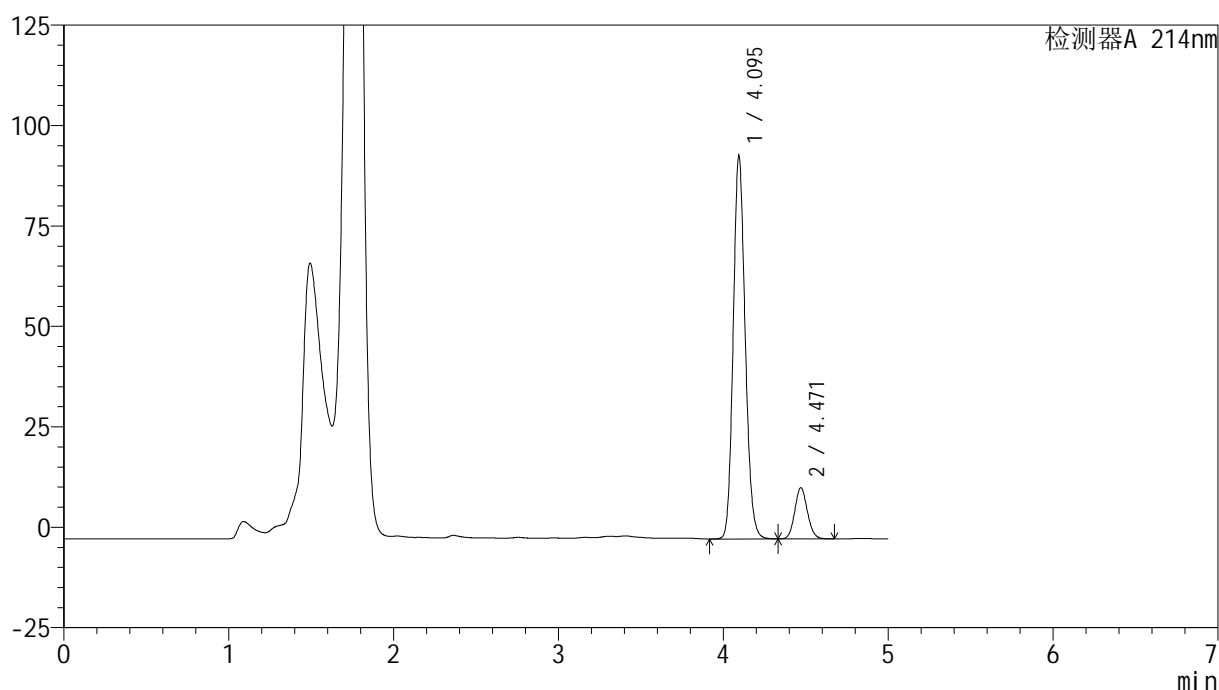
处理时间 (V2): 2024/04/03 12:02:59

处理者: xiechaojun

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.095	482372	87.651	95272	15291	1.142	--
2	4.471	67959	12.349	12759	16302	1.099	2.758
总计		550331	100.000	108031			

图82 依折麦布贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24032001批(180mg/10mg规格)-pH4.5(内含0.45%SDS)介质-
 桨法-50转-20min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*150mm,3μm)

流速: 1.0ml/min

柱温:30℃

波长: 214nm

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-3/1-115-2 - zzp-24032001p-180mg10mg-rcqx-pH4.5+0.45sdsjz-jf50z-20min-P3.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-20240402-FX251.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240402-rcqx-FX251.lcb

样品瓶号: 3-22

进样体积: 50 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2024/04/02 22:33:15

实验者: xiechaojun

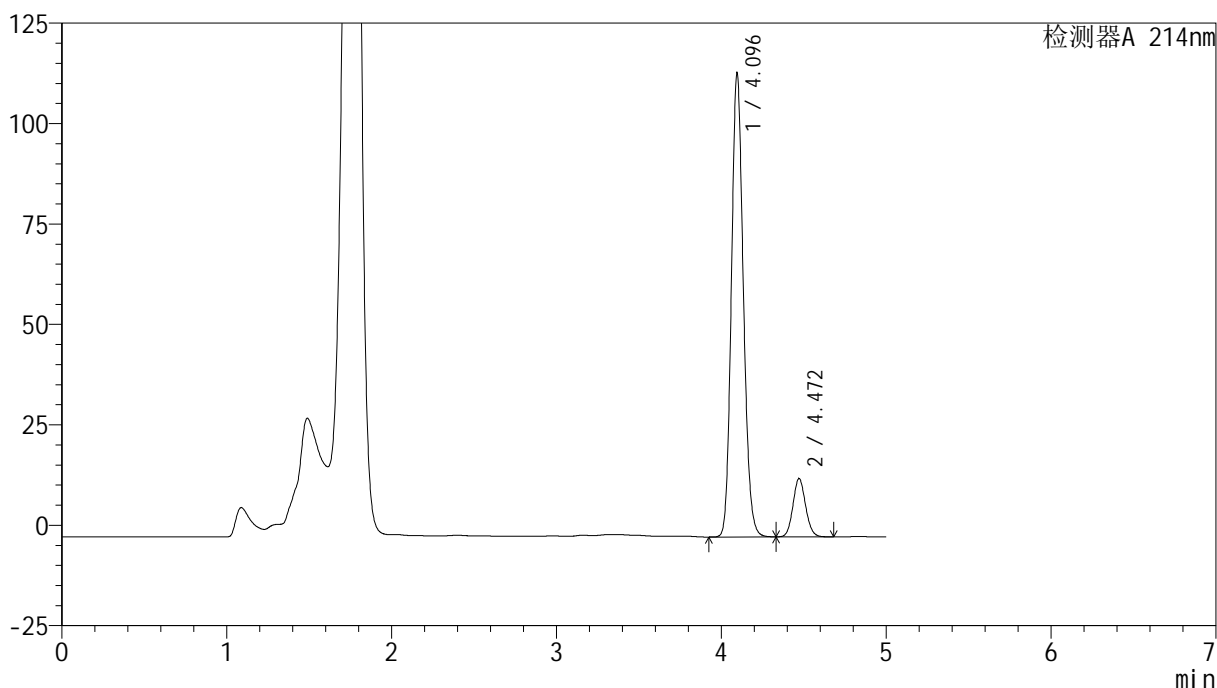
处理时间 (V2): 2024/04/03 12:03:02

处理者: xiechaojun

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.096	583848	88.312	115445	15295	1.143	--
2	4.472	77270	11.688	14516	16335	1.097	2.761
总计		661118	100.000	129962			

图83 依折麦布贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24032001批(180mg/10mg规格)-pH4.5(内含0.45%SDS)介质-
桨法-50转-20min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*150mm,3μm)

流速: 1.0ml/min

柱温 :30°C

波长: 214nm

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-3/1-116-2 - zzp-24032001p-180mg10mg-rcqx-pH4.5+0.45sdsjz-jf50z-20min-P4.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-20240402-FX251.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240402-rcqx-FX251.lcb

样品瓶号: 3-31

进样体积: 50 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2024/04/02 22:38:40

实验者: xiechaojun

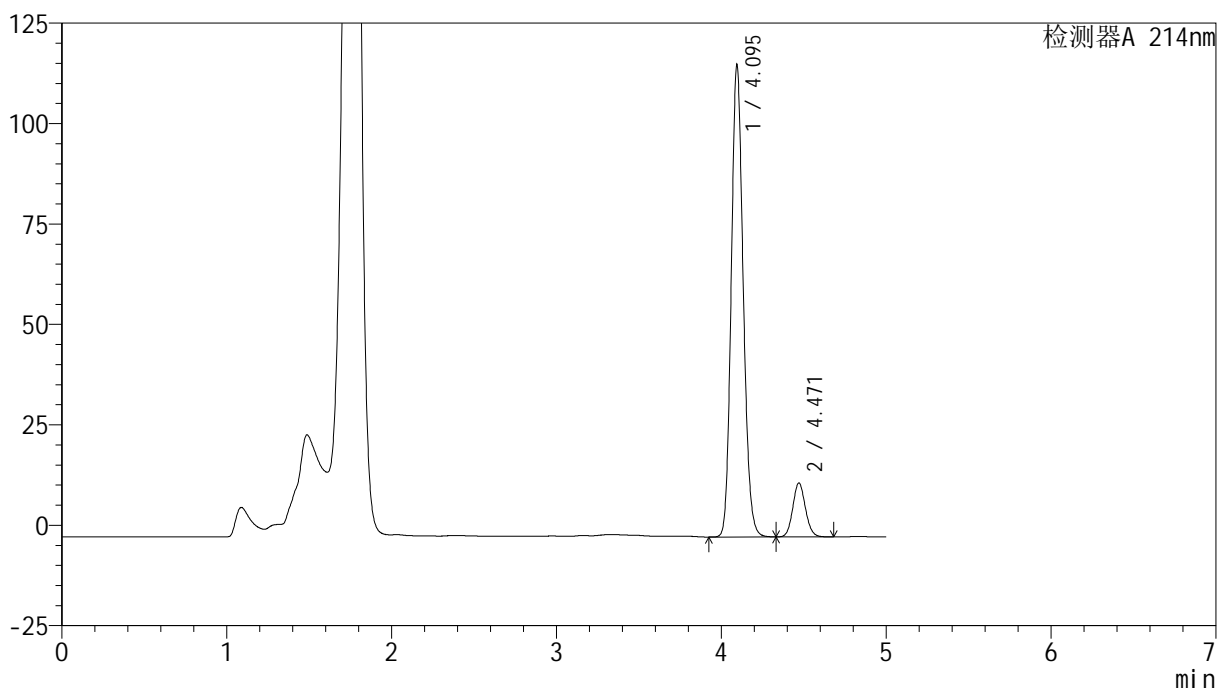
处理时间 (V2): 2024/04/03 12:03:05

处理者: xiechaojun

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.095	594197	89.260	117404	15273	1.142	--
2	4.471	71497	10.740	13434	16327	1.098	2.759
总计		665694	100.000	130838			

图84 依折麦布贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24032001批(180mg/10mg规格)-pH4.5(内含0.45%SDS)介质-
桨法-50转-20min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*150mm,3μm)

流速: 1.0ml/min

柱温 :30°C

波长: 214nm

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-3/1-117-2 - zzp-24032001p-180mg10mg-rcqx-pH4.5+0.45sdsjz-jf50z-20min-P5.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-20240402-FX251.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240402-rcqx-FX251.lcb

样品瓶号: 3-40

进样体积: 50 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2024/04/02 22:44:04

实验者: xiechaojun

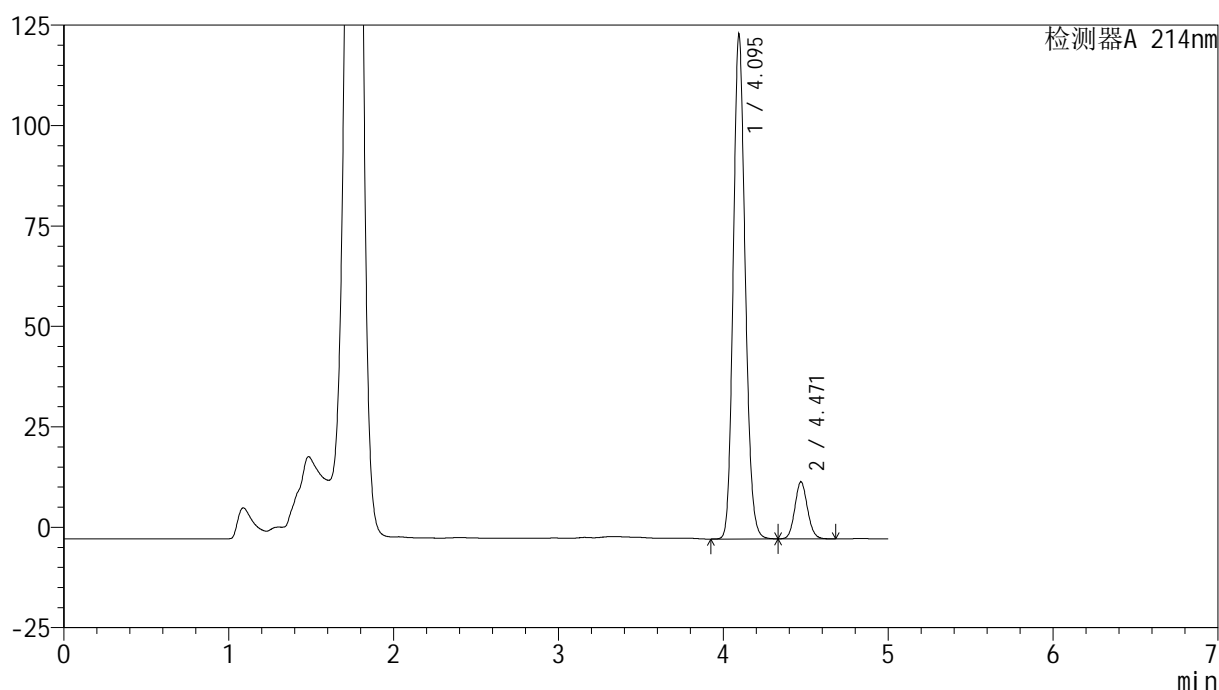
处理时间 (V2): 2024/04/03 12:03:08

处理者: xiechaojun

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.095	635004	89.364	125474	15293	1.142	--
2	4.471	75576	10.636	14199	16337	1.096	2.761
总计		710580	100.000	139673			

图85 依折麦布贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24032001批(180mg/10mg规格)-pH4.5(内含0.45%SDS)介质-
 桨法-50转-20min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,3μm)

流速: 1.0ml/min

柱温:30°C

波长: 214nm

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-3/1-118-2 - zzp-24032001p-180mg10mg-rcqx-pH4.5+0.45sdsjz-jf50z-20min-P6.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-20240402-FX251.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240402-rcqx-FX251.lcb

样品瓶号: 3-49

进样体积: 50 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2024/04/02 22:49:28

实验者: xiechaojun

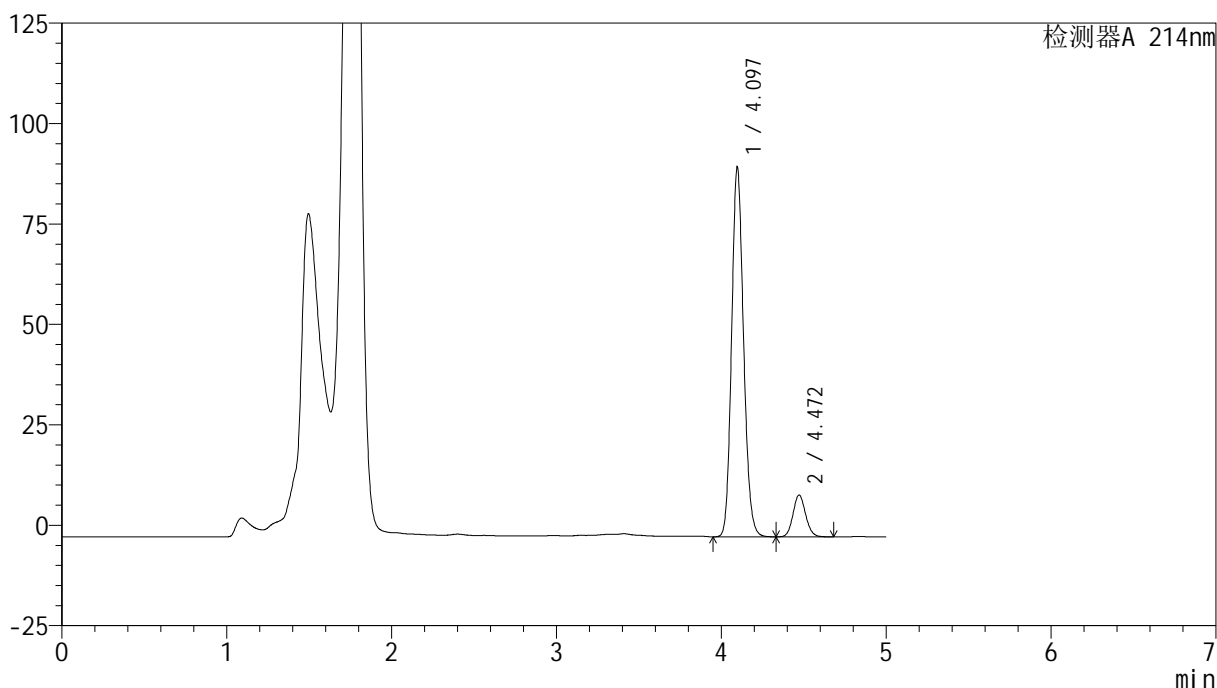
处理时间 (V2): 2024/04/03 12:03:10

处理者: xiechaojun

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.097	464103	89.330	92018	15374	1.141	--
2	4.472	55433	10.670	10429	16379	1.101	2.757
总计		519536	100.000	102447			

图86 依折麦布贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24032001批(180mg/10mg规格)-pH4.5(内含0.45%SDS)介质-
 桨法-50转-20min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,3 μ m)

流速: 1.0ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 214nm

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-3/1-119-2 - zzp-24032001p-180mg10mg-rcqx-pH4.5+0.45sdsjz-jf50z-30min-P1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-20240402-FX251.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240402-rcqx-FX251.lcb

样品瓶号: 3-5

进样体积: 50 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/04/02 22:54:52

实验者: xiechaojun

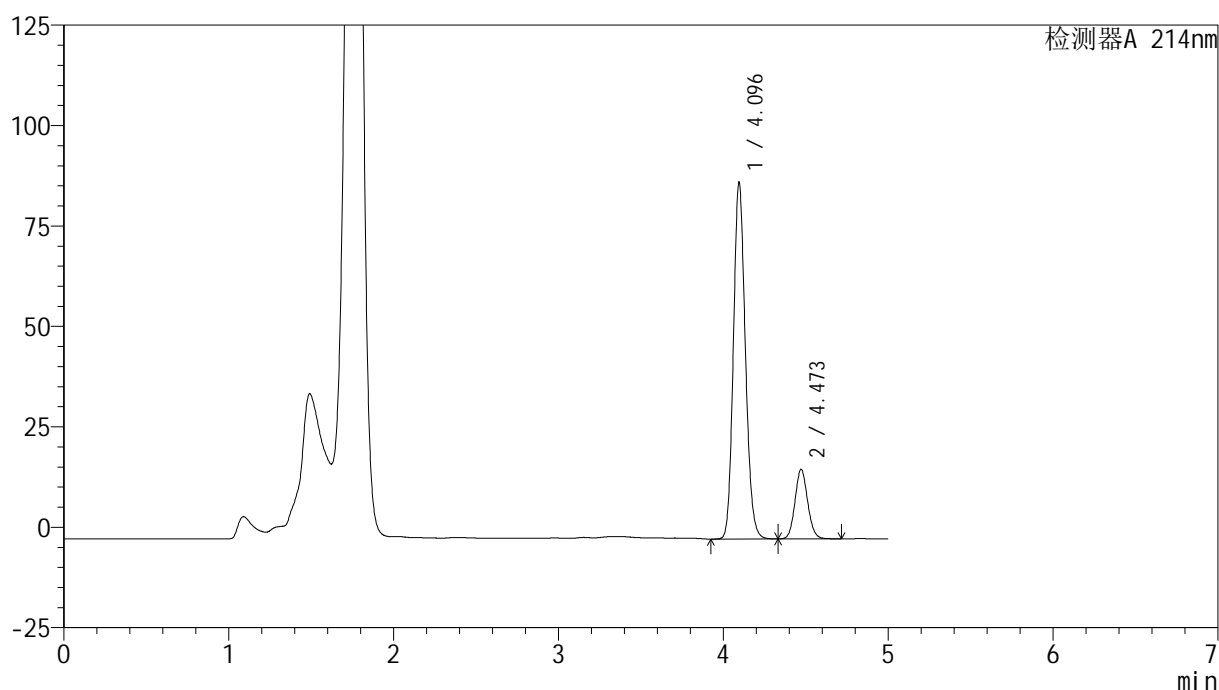
处理时间 (V2): 2024/04/03 12:03:13

处理者: xiechaojun

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.096	449306	82.886	88770	15279	1.143	--
2	4.473	92769	17.114	17332	16283	1.096	2.761
总计		542074	100.000	106102			

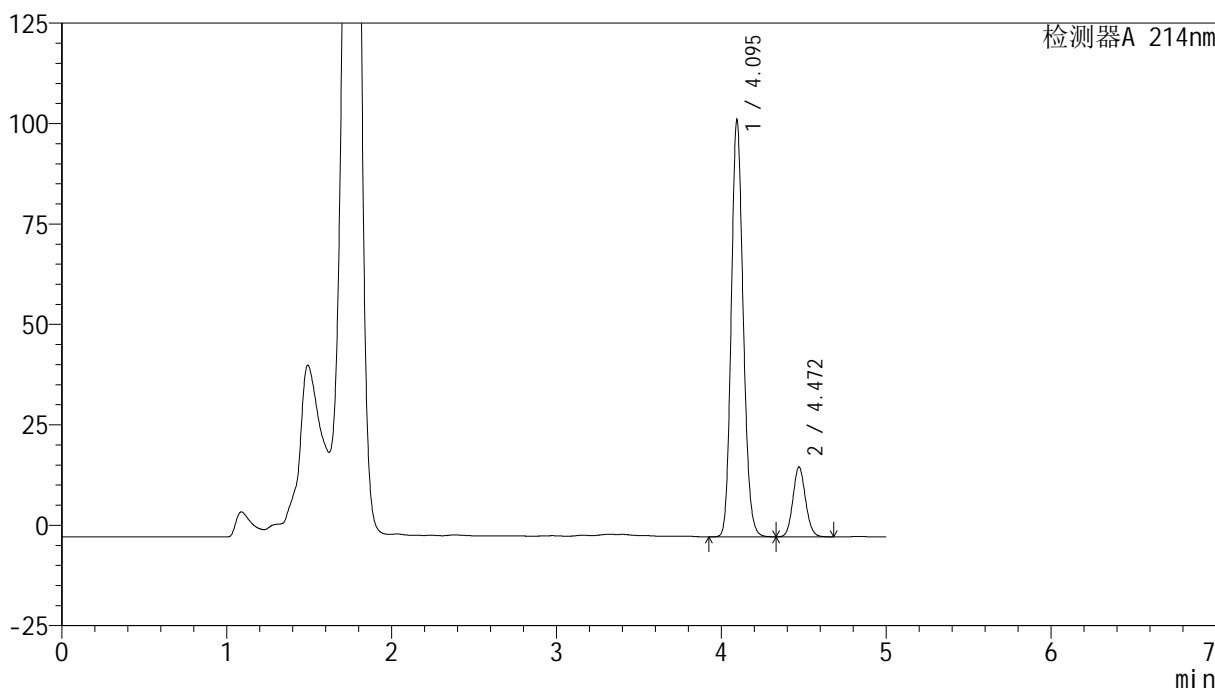
图87 依折麦布贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24032001批(180mg/10mg规格)-pH4.5(内含0.45%SDS)介质-
 桨法-50转-30min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*150mm,3μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :30°C	波长: 214nm
数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-3/1-120-2 - zzp-24032001p-180mg10mg-rcqx-pH4.5+0.45sdsjz-jf50z-30min-P2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-20240402-FX251.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240402-rcqx-FX251.lcb	
样品瓶号: 3-14	版本号: 6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/04/02 23:00:16	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2024/04/03 12:03:16	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.095	524433	85.005	103743	15320	1.141	--
2	4.472	92508	14.995	17386	16333	1.095	2.766
总计		616941	100.000	121130			

图88 依折麦布贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24032001批(180mg/10mg规格)-pH4.5(内含0.45%SDS)介质-
桨法-50转-30min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*150mm,3μm)

流速: 1.0ml/min

柱温:30℃

波长: 214nm

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-3/1-121-2 - zzp-24032001p-180mg10mg-rcqx-pH4.5+0.45sdsjz-jf50z-30min-P3.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-20240402-FX251.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240402-rcqx-FX251.lcb

样品瓶号: 3-23

进样体积: 50 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2024/04/02 23:05:40

实验者: xiechaojun

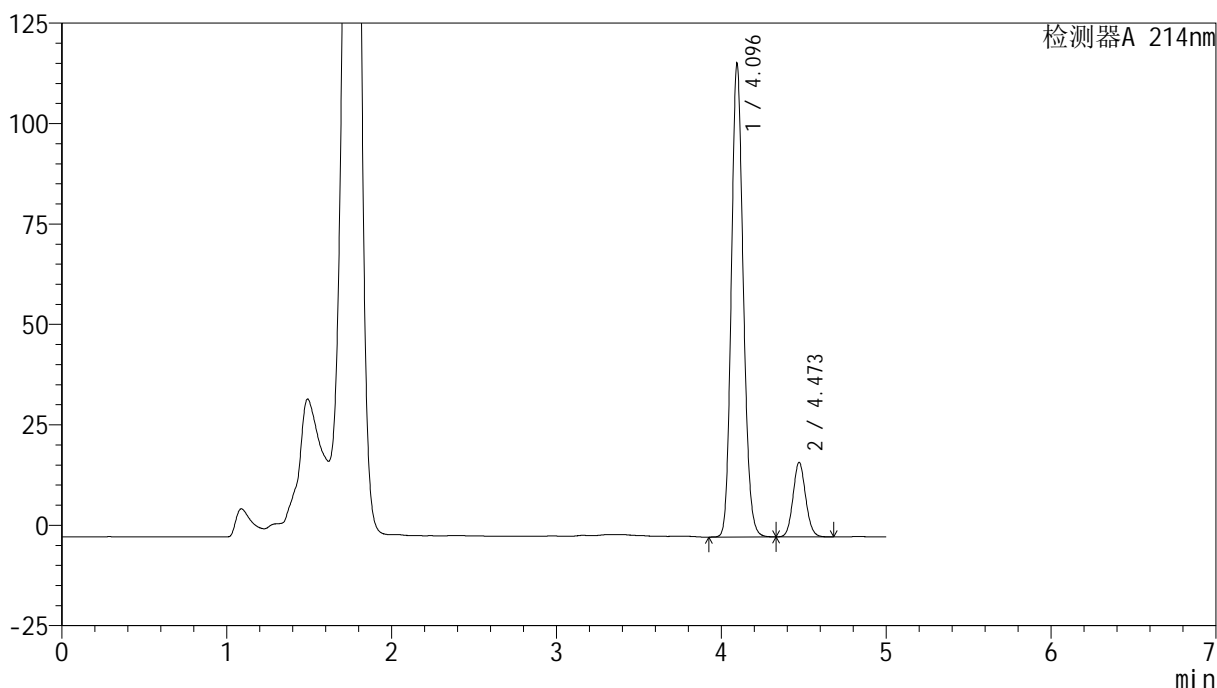
处理时间 (V2): 2024/04/03 12:03:19

处理者: xiechaojun

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.096	595805	85.759	117783	15296	1.142	--
2	4.473	98942	14.241	18568	16327	1.093	2.766
总计		694747	100.000	136351			

图89 依折麦布贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24032001批(180mg/10mg规格)-pH4.5(内含0.45%SDS)介质-
 桨法-50转-30min-片3
 供试品溶液-1

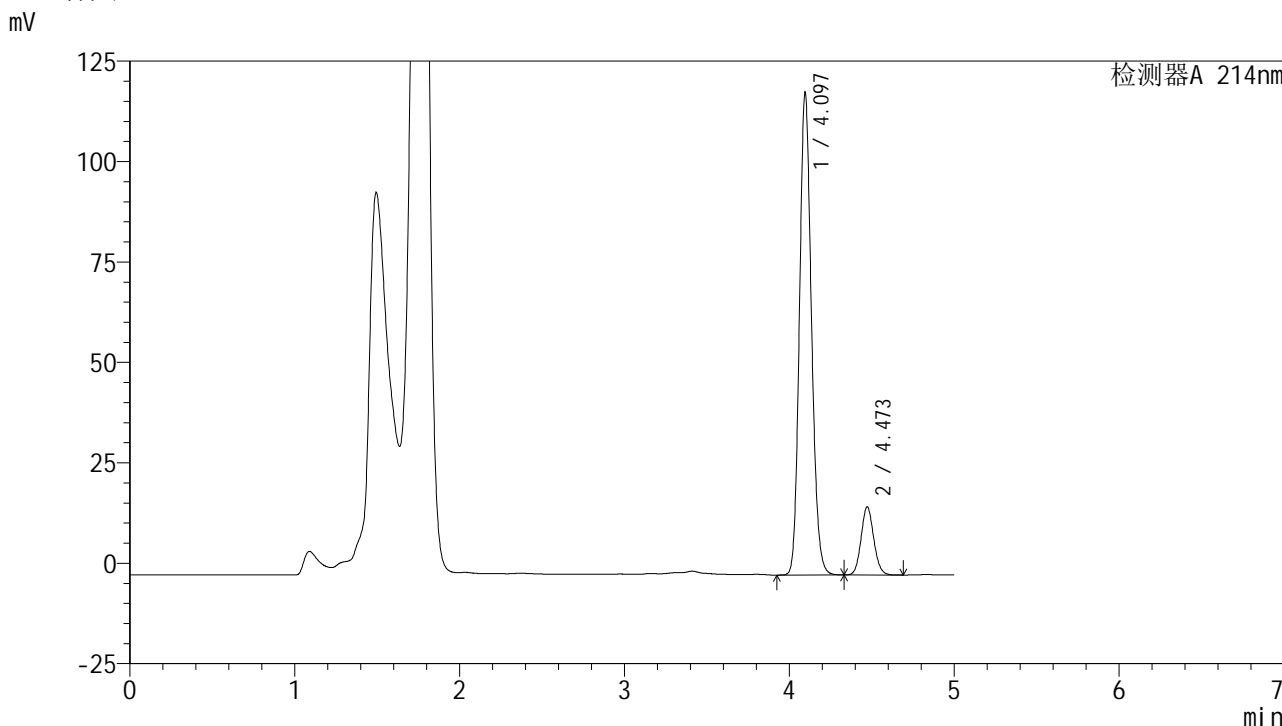


SMF-387

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*150mm,3μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :30°C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-3/1-122-2 - zzp-24032001p-180mg10mg-rcqx-pH4.5+0.45sdsjz-jf50z-30min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-20240402-FX251.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240402-rcqx-FX251.lcb
 样品瓶号: 3-32
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/02 23:11:04 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/04/03 12:03:22 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.097	607968	87.065	120105	15267	1.143	--
2	4.473	90328	12.935	16940	16310	1.096	2.761
总计		698296	100.000	137045			

图90 依折麦布贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24032001批(180mg/10mg规格)-pH4.5(内含0.45%SDS)介质-
 桨法-50转-30min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*150mm,3μm)

流速: 1.0ml/min

柱温 :30°C

波长: 214nm

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-3/1-123-2 - zzp-24032001p-180mg10mg-rcqx-pH4.5+0.45sdsjz-jf50z-30min-P5.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-20240402-FX251.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240402-rcqx-FX251.lcb

样品瓶号: 3-41

进样体积: 50 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2024/04/02 23:16:27

实验者: xiechaojun

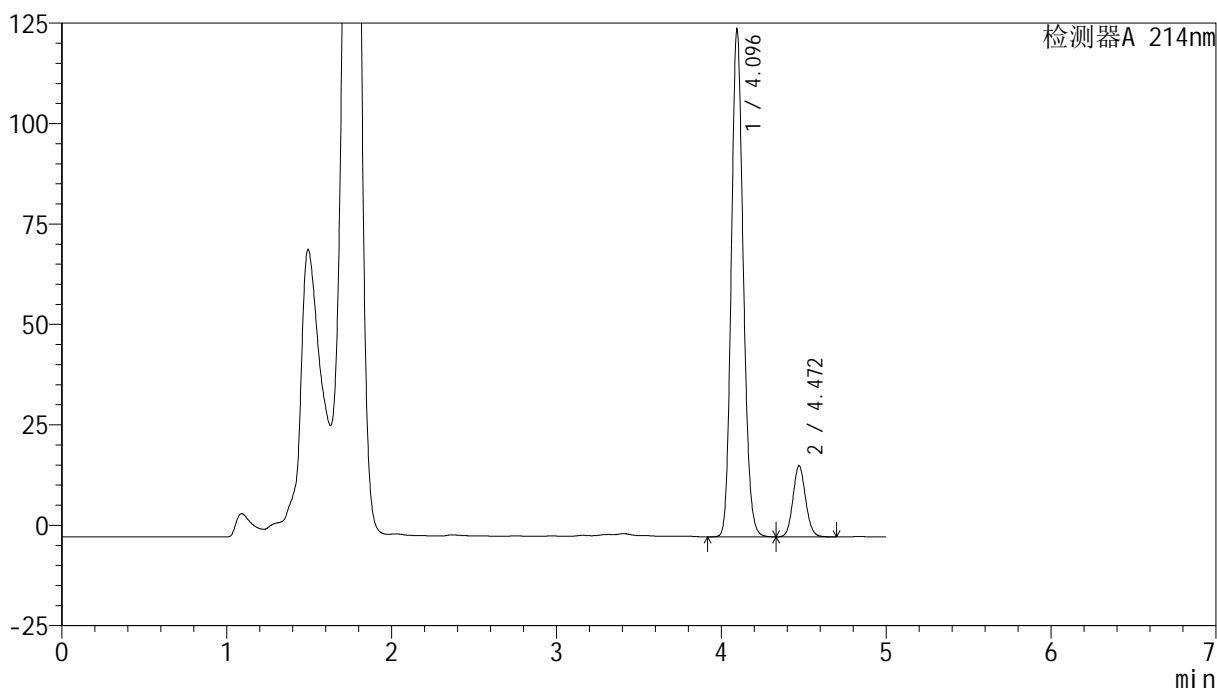
处理时间 (V2): 2024/04/03 12:03:24

处理者: xiechaojun

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.096	639011	87.138	126238	15280	1.142	--
2	4.472	94325	12.862	17693	16316	1.095	2.763
总计		733336	100.000	143931			

图91 依折麦布贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24032001批(180mg/10mg规格)-pH4.5(内含0.45%SDS)介质-
 桨法-50转-30min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*150mm,3μm)

流速: 1.0ml/min

柱温:30℃

波长: 214nm

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-3/1-124-2 - zzp-24032001p-180mg10mg-rcqx-pH4.5+0.45sdsjz-jf50z-30min-P6.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-20240402-FX251.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240402-rcqx-FX251.lcb

样品瓶号: 3-50

进样体积: 50 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2024/04/02 23:21:50

实验者: xiechaojun

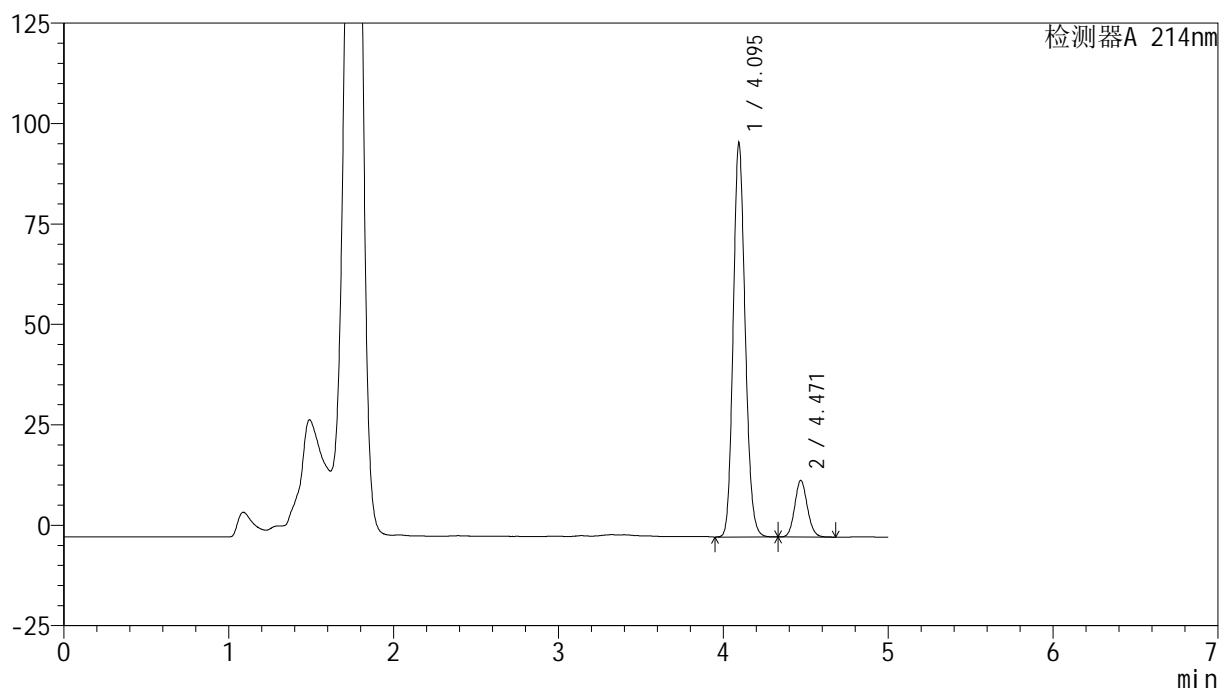
处理时间 (V2): 2024/04/03 12:03:27

处理者: xiechaojun

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.095	495573	86.823	97998	15299	1.142	--
2	4.471	75210	13.177	14101	16296	1.097	2.756
总计		570783	100.000	112099			

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*150mm,3μm)

流速: 1.0ml/min

柱温 :30°C

波长: 214nm

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-3/1-125-2 - zzp-24032001p-180mg10mg-rcqx-pH4.5+0.45sdsjz-jf50z-45min-P1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-20240402-FX251.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240402-rcqx-FX251.lcb

样品瓶号: 3-6

进样体积: 50 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2024/04/02 23:27:14

实验者: xiechaojun

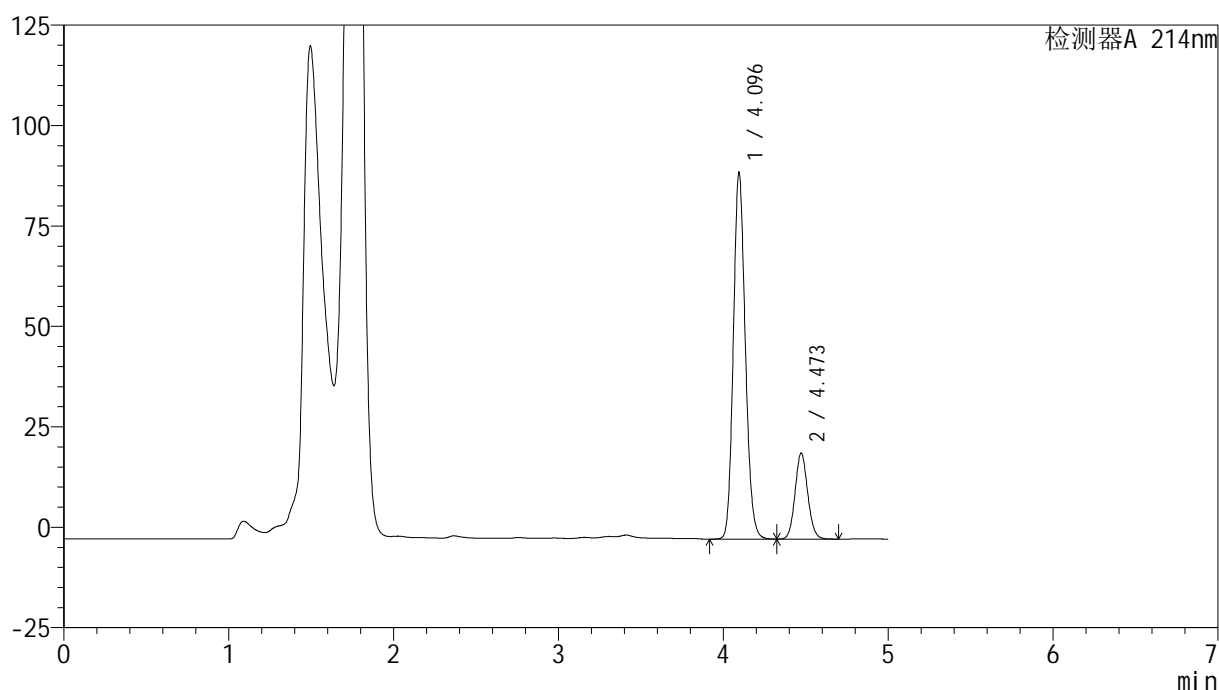
处理时间 (V2): 2024/04/03 12:03:30

处理者: xiechaojun

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.096	461217	80.151	91217	15323	1.141	--
2	4.473	114220	19.849	21405	16314	1.090	2.769
总计		575437	100.000	112621			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,3μm)

流速: 1.0ml/min

柱温:30°C

波长: 214nm

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-3/1-126-2 - zzp-24032001p-180mg10mg-rcqx-pH4.5+0.45sdsjz-jf50z-45min-P2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-20240402-FX251.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240402-rcqx-FX251.lcb

样品瓶号: 3-15

进样体积: 50 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2024/04/02 23:32:38

实验者: xiechaojun

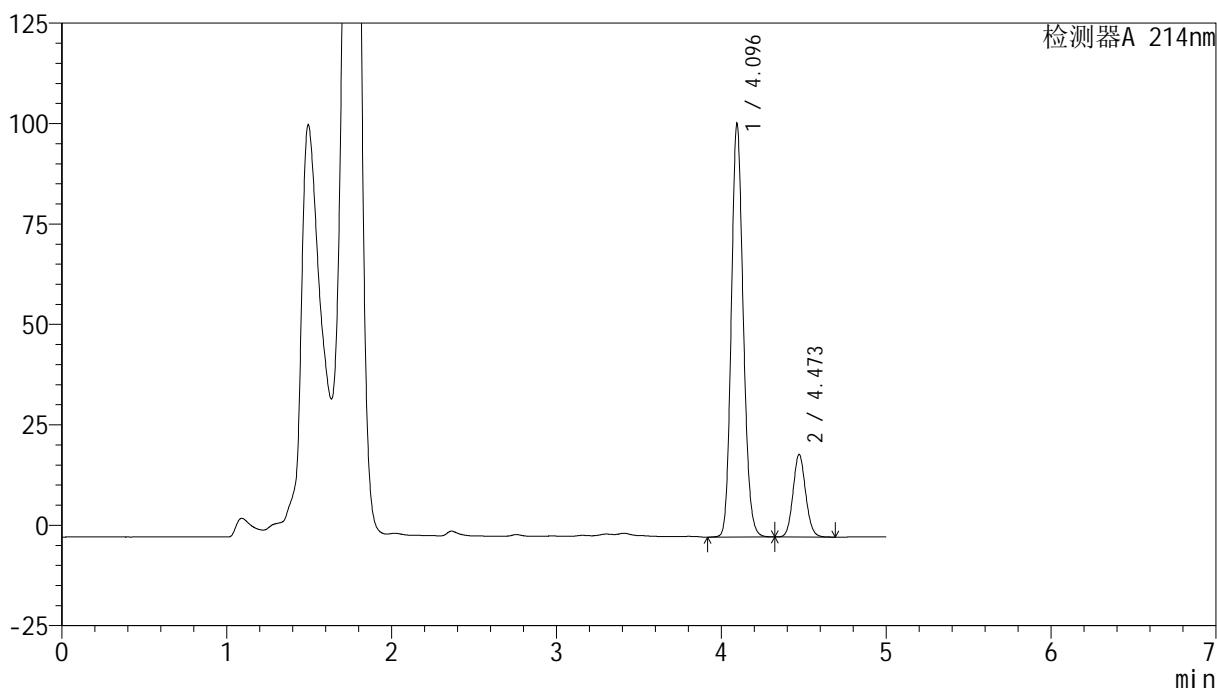
处理时间 (V2): 2024/04/03 12:03:33

处理者: xiechaojun

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.096	520123	82.592	102833	15314	1.141	--
2	4.473	109630	17.408	20564	16331	1.090	2.768
总计		629754	100.000	123397			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,3μm)

流速: 1.0ml/min

柱温:30°C

波长: 214nm

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-3/1-127-2 - zzp-24032001p-180mg10mg-rcqx-pH4.5+0.45sdsjz-jf50z-45min-P3.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-20240402-FX251.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240402-rcqx-FX251.lcb

样品瓶号: 3-24

进样体积: 50 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2024/04/02 23:38:02

实验者: xiechaojun

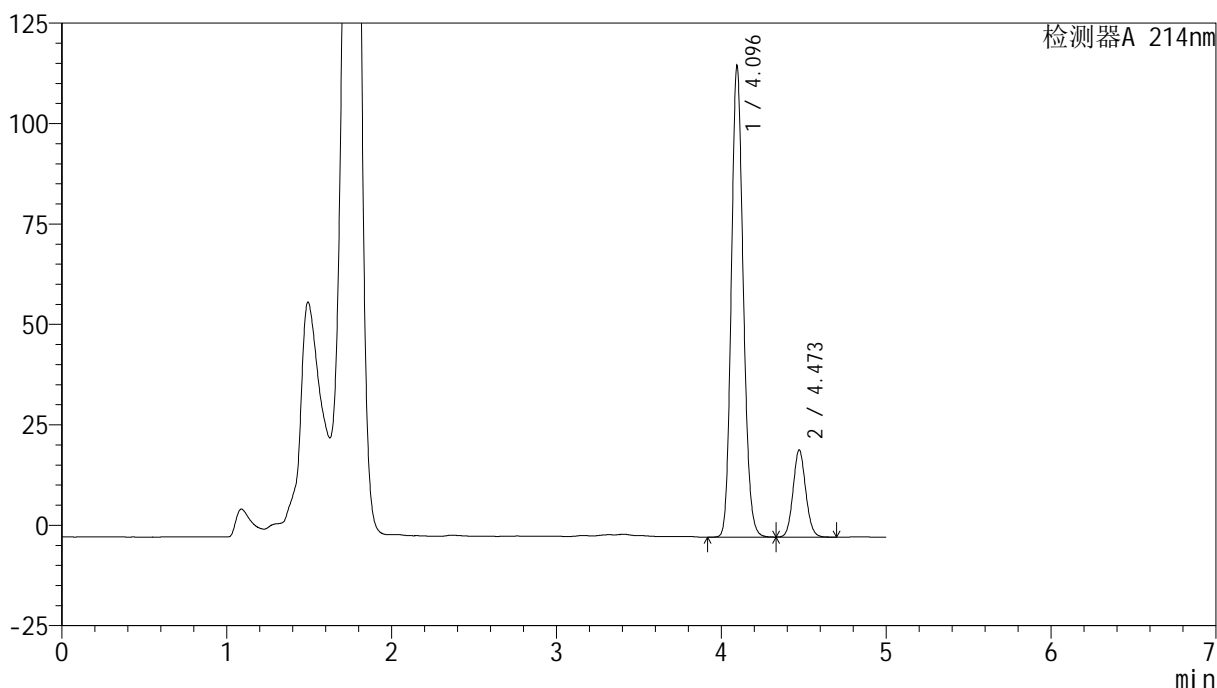
处理时间 (V2): 2024/04/03 12:03:35

处理者: xiechaojun

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.096	593097	83.681	117275	15307	1.141	--
2	4.473	115663	16.319	21686	16326	1.089	2.770
总计		708760	100.000	138961			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,3μm)

流速: 1.0ml/min

柱温:30°C

波长: 214nm

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-3/1-128-2 - zzp-24032001p-180mg10mg-rcqx-pH4.5+0.45sdsjz-jf50z-45min-P4.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-20240402-FX251.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240402-rcqx-FX251.lcb

样品瓶号: 3-33

进样体积: 50 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2024/04/02 23:43:26

实验者: xiechaojun

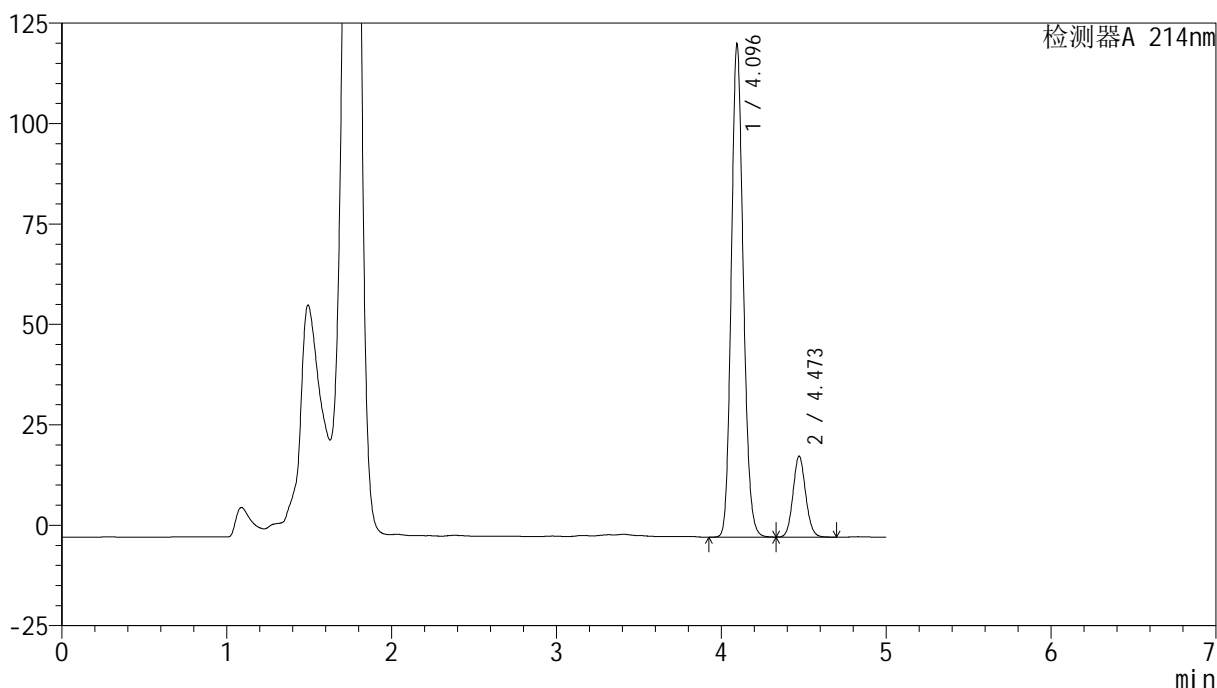
处理时间 (V2): 2024/04/03 12:03:38

处理者: xiechaojun

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.096	620894	85.243	122691	15284	1.142	--
2	4.473	107485	14.757	20156	16311	1.092	2.765
总计		728379	100.000	142847			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,3μm)

流速: 1.0ml/min

柱温:30°C

波长: 214nm

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-3/1-129-2 - zzp-24032001p-180mg10mg-rcqx-pH4.5+0.45sdsjz-jf50z-45min-P5.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-20240402-FX251.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240402-rcqx-FX251.lcb

样品瓶号: 3-42

进样体积: 50 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2024/04/02 23:48:50

实验者: xiechaojun

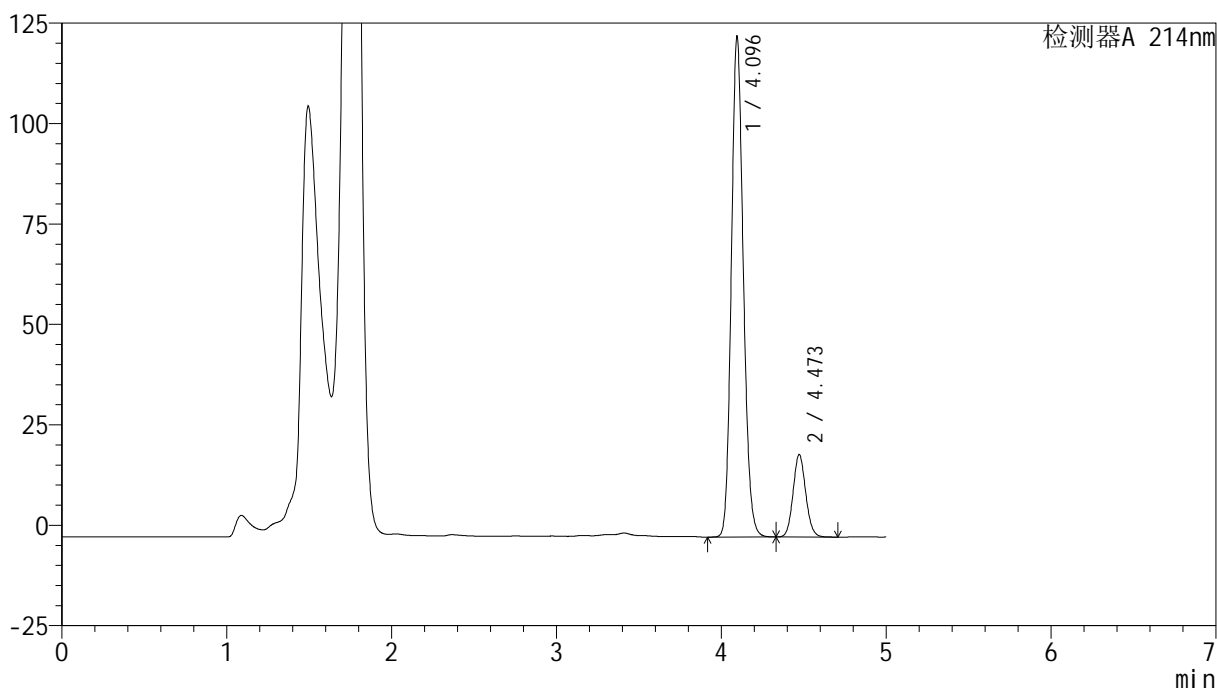
处理时间 (V2): 2024/04/03 12:03:41

处理者: xiechaojun

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.096	630557	85.196	124559	15278	1.142	--
2	4.473	109572	14.804	20517	16306	1.092	2.766
总计		740129	100.000	145077			

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*150mm,3μm)

流速: 1.0ml/min

柱温 :30°C

波长: 214nm

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-3/1-130-2 - zzp-24032001p-180mg10mg-rcqx-pH4.5+0.45sdsjz-jf50z-45min-P6.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-20240402-FX251.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240402-rcqx-FX251.lcb

样品瓶号: 3-51

进样体积: 50 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2024/04/02 23:54:13

实验者: xiechaojun

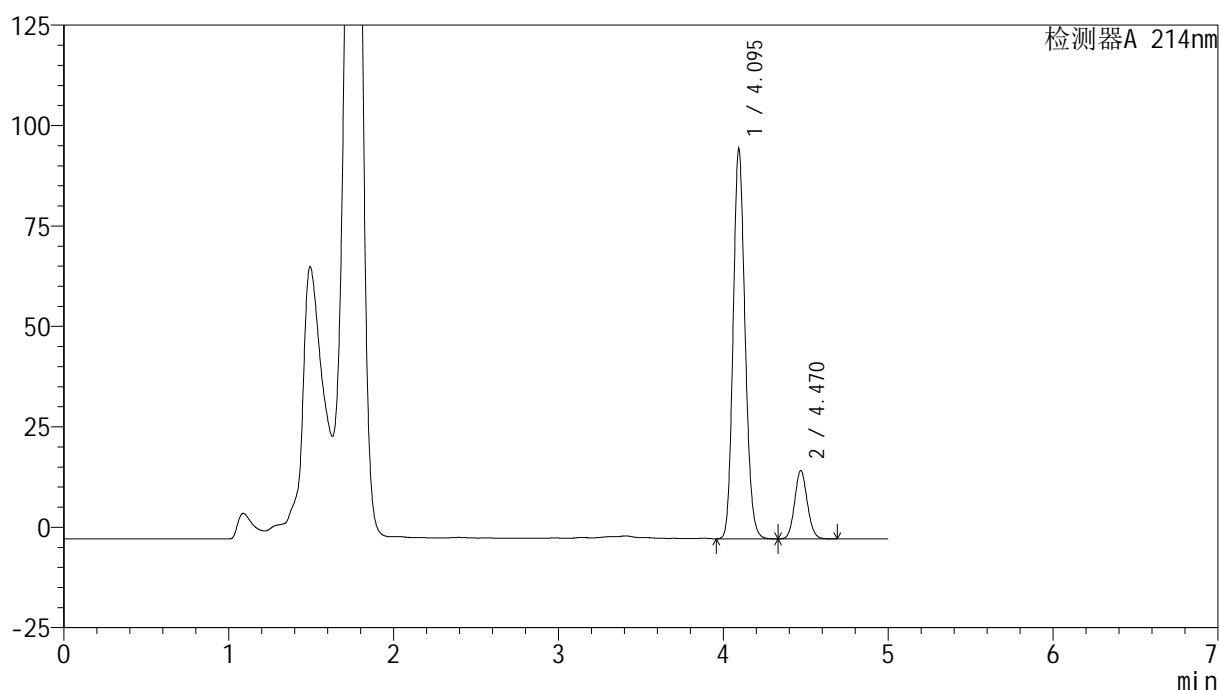
处理时间 (V2): 2024/04/03 12:03:44

处理者: xiechaojun

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.095	490337	84.369	96853	15295	1.142	--
2	4.470	90847	15.631	17019	16256	1.095	2.757
总计		581184	100.000	113872			



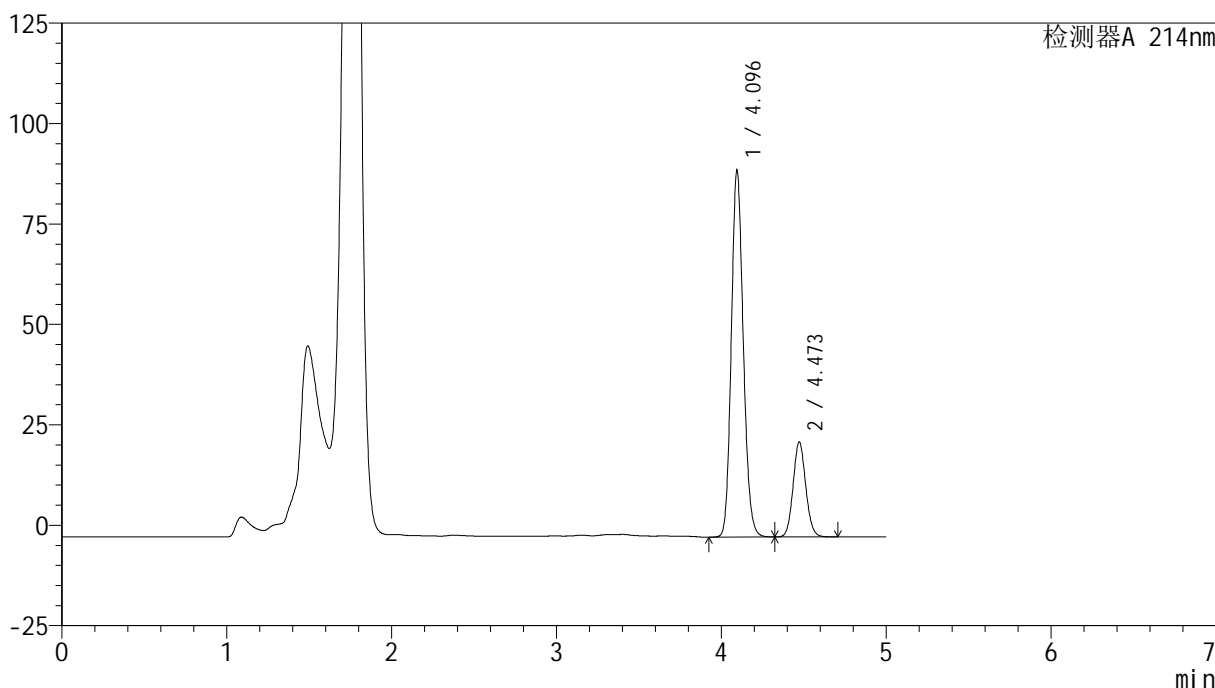
SMF-387

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,3μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30°C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-3/1-131-2 - zzp-24032001p-180mg10mg-rcqx-pH4.5+0.45sdsjz-jf50z-60min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-20240402-FX251.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240402-rcqx-FX251.lcb
 样品瓶号: 3-7
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/02 23:59:37 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/04/03 12:03:46 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.096	461444	78.507	91263	15311	1.142	--
2	4.473	126332	21.493	23641	16312	1.088	2.772
总计		587776	100.000	114904			

图99 依折麦布贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24032001批(180mg/10mg规格)-pH4.5(内含0.45%SDS)介质-
 桨法-50转-60min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,3μm)

流速: 1.0ml/min

柱温:30°C

波长: 214nm

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-3/1-132-2 - zzp-24032001p-180mg10mg-rcqx-pH4.5+0.45sdsjz-jf50z-60min-P2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-20240402-FX251.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240402-rcqx-FX251.lcb

样品瓶号: 3-16

进样体积: 50 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2024/04/03 00:05:02

实验者: xiechaojun

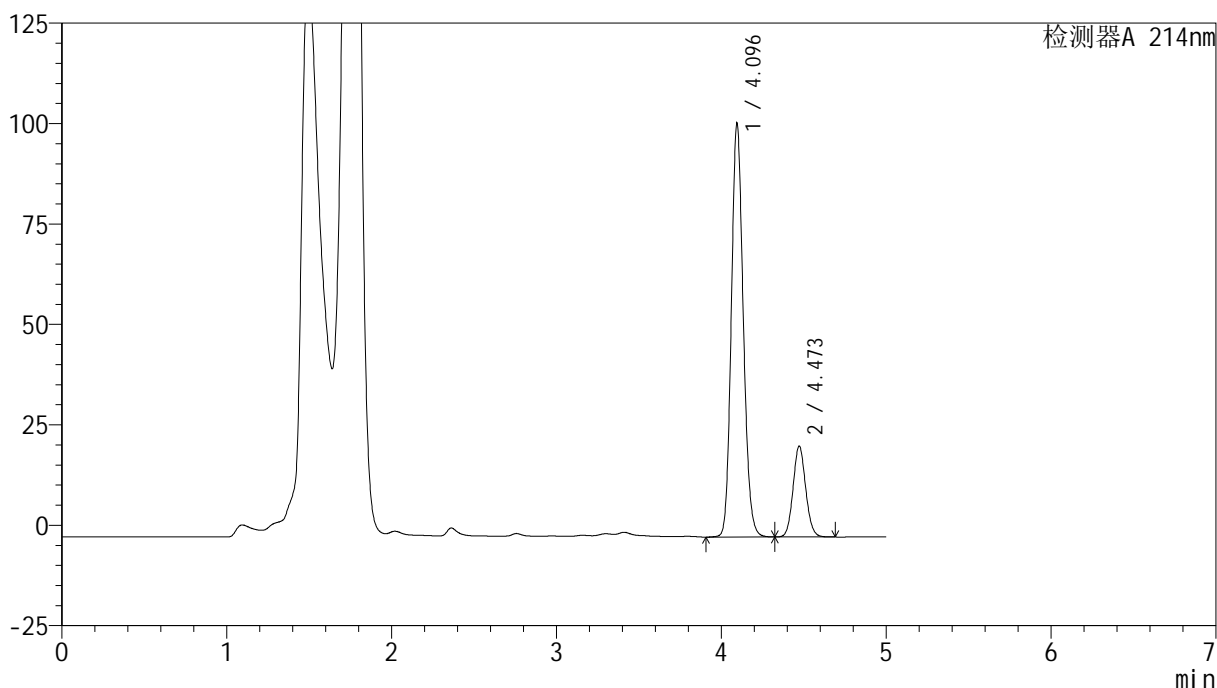
处理时间 (V2): 2024/04/03 12:03:49

处理者: xiechaojun

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.096	520355	81.191	102903	15334	1.140	--
2	4.473	120550	18.809	22618	16353	1.088	2.773
总计		640905	100.000	125521			

图100 依折麦布贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24032001批(180mg/10mg规格)-pH4.5(内含0.45%SDS)介质-
桨法-50转-60min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*150mm,3μm)

流速: 1.0ml/min

柱温 :30℃

波长: 214nm

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-3/1-133-2 - zzp-24032001p-180mg10mg-rcqx-pH4.5+0.45sdsjz-jf50z-60min-P3.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-20240402-FX251.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240402-rcqx-FX251.lcb

样品瓶号: 3-25

进样体积: 50 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2024/04/03 00:10:25

实验者: xiechaojun

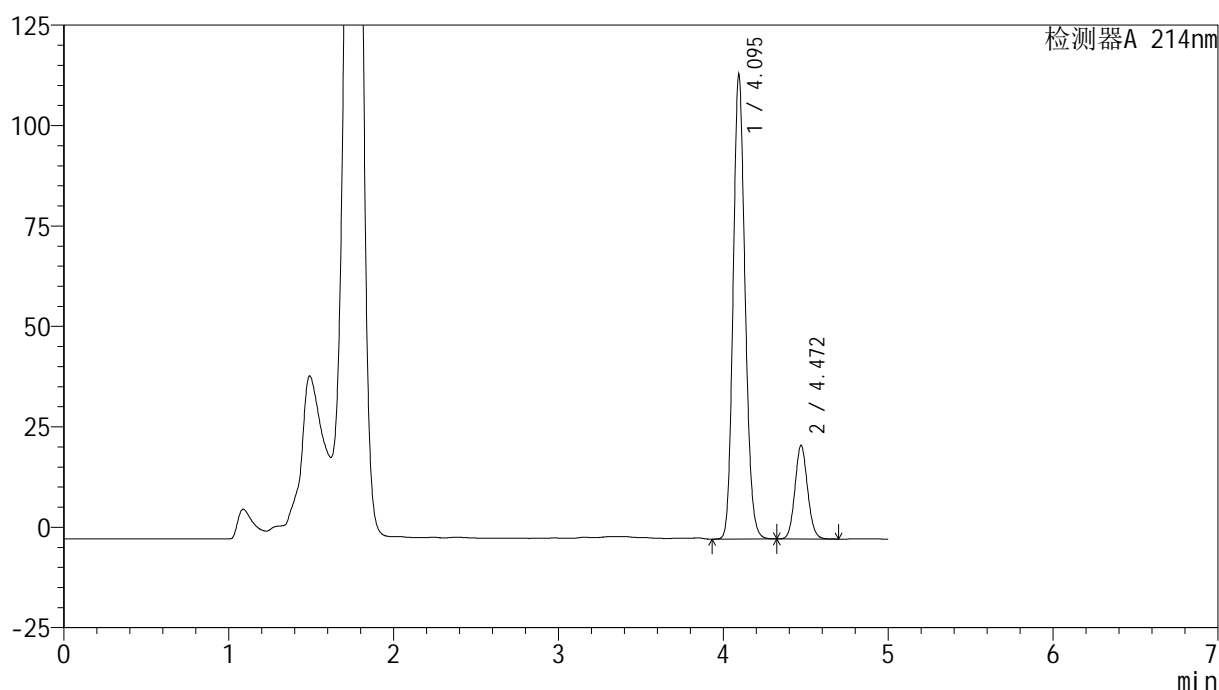
处理时间 (V2): 2024/04/03 12:03:52

处理者: xiechaojun

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.095	584219	82.469	115427	15307	1.142	--
2	4.472	124193	17.531	23305	16328	1.088	2.773
总计		708413	100.000	138732			

图101 依折麦布贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24032001批(180mg/10mg规格)-pH4.5(内含0.45%SDS)介质-
 桨法-50转-60min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,3μm)

流速: 1.0ml/min

柱温:30°C

波长: 214nm

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-3/1-134-2 - zzp-24032001p-180mg10mg-rcqx-pH4.5+0.45sdsjz-jf50z-60min-P4.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-20240402-FX251.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240402-rcqx-FX251.lcb

样品瓶号: 3-34

进样体积: 50 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2024/04/03 00:15:49

实验者: xiechaojun

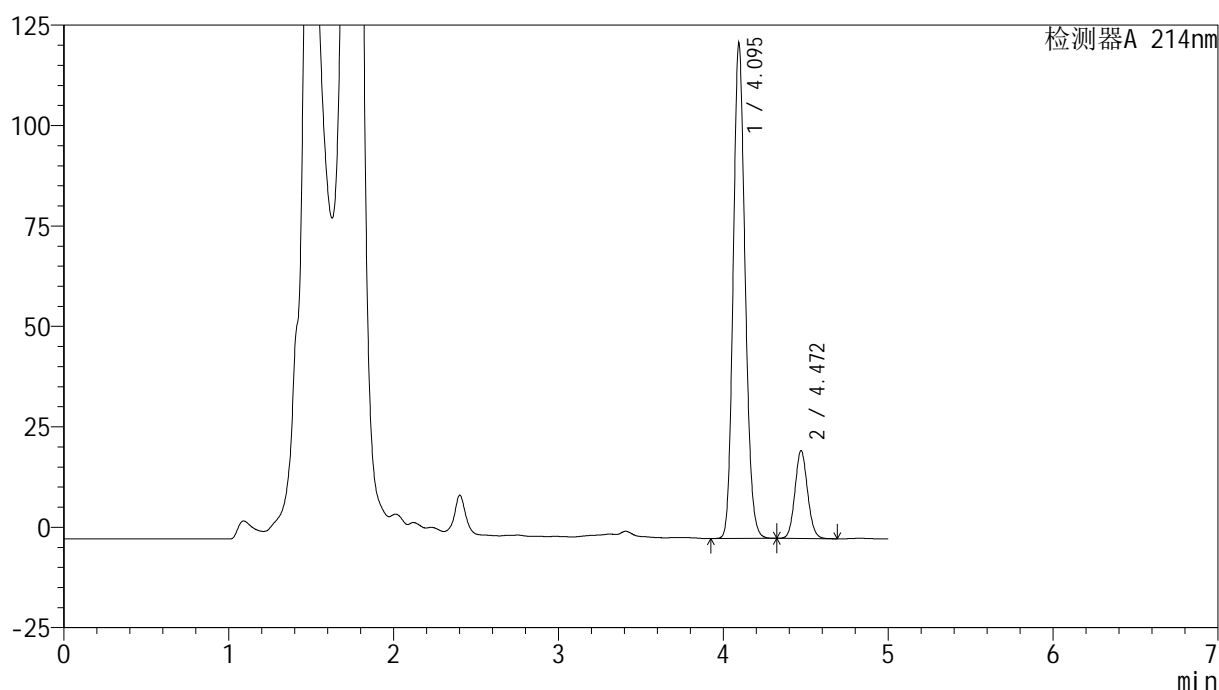
处理时间 (V2): 2024/04/03 12:03:55

处理者: xiechaojun

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.095	622404	84.250	123061	15306	1.142	--
2	4.472	116357	15.750	21889	16363	1.087	2.771
总计		738761	100.000	144950			

图102 依折麦布贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24032001批(180mg/10mg规格)-pH4.5(内含0.45%SDS)介质-
 桨法-50转-60min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*150mm,3μm)

流速: 1.0ml/min

柱温 :30°C

波长: 214nm

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-3/1-135-2 - zzp-24032001p-180mg10mg-rcqx-pH4.5+0.45sdsjz-jf50z-60min-P5.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-20240402-FX251.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240402-rcqx-FX251.lcb

样品瓶号: 3-43

进样体积: 50 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2024/04/03 00:21:13

实验者: xiechaojun

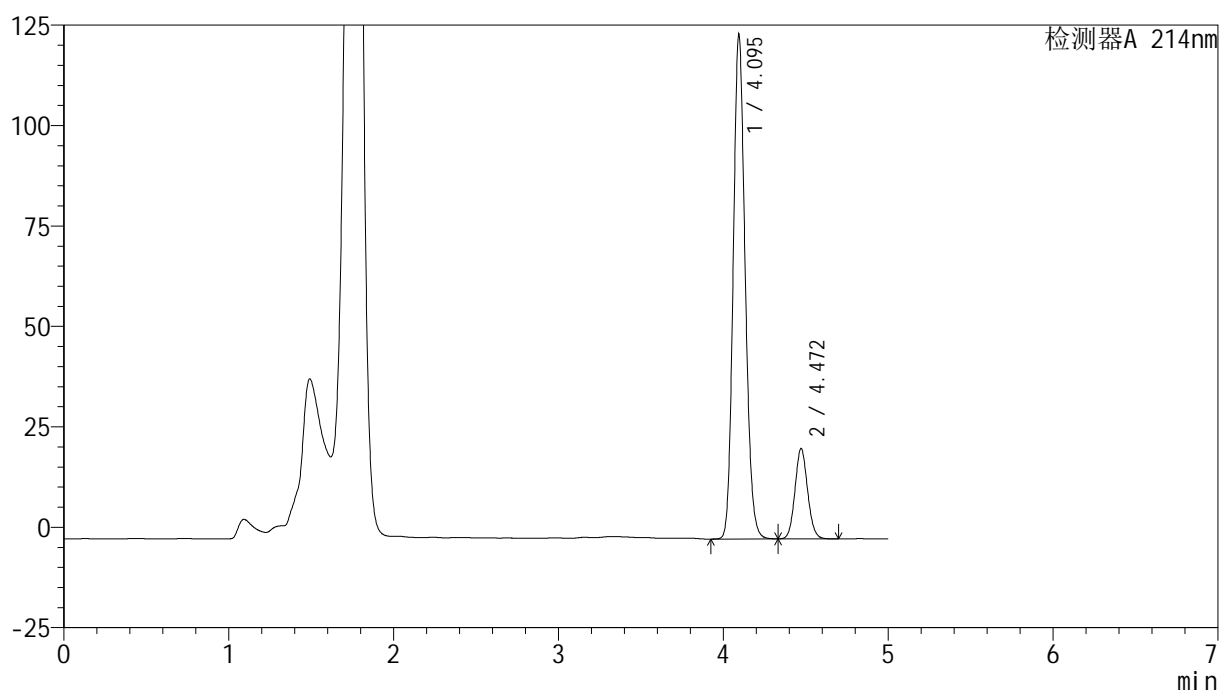
处理时间 (V2): 2024/04/03 12:03:58

处理者: xiechaojun

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.095	634468	84.112	125364	15298	1.143	--
2	4.472	119845	15.888	22480	16325	1.089	2.771
总计		754313	100.000	147844			

图103 依折麦布贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24032001批(180mg/10mg规格)-pH4.5(内含0.45%SDS)介质-
桨法-50转-60min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*150mm,3μm)

流速: 1.0ml/min

柱温 :30°C

波长: 214nm

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-3/1-136-2 - zzp-24032001p-180mg10mg-rcqx-pH4.5+0.45sdsjz-jf50z-60min-P6.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-20240402-FX251.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240402-rcqx-FX251.lcb

样品瓶号: 3-52

进样体积: 50 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2024/04/03 00:26:36

实验者: xiechaojun

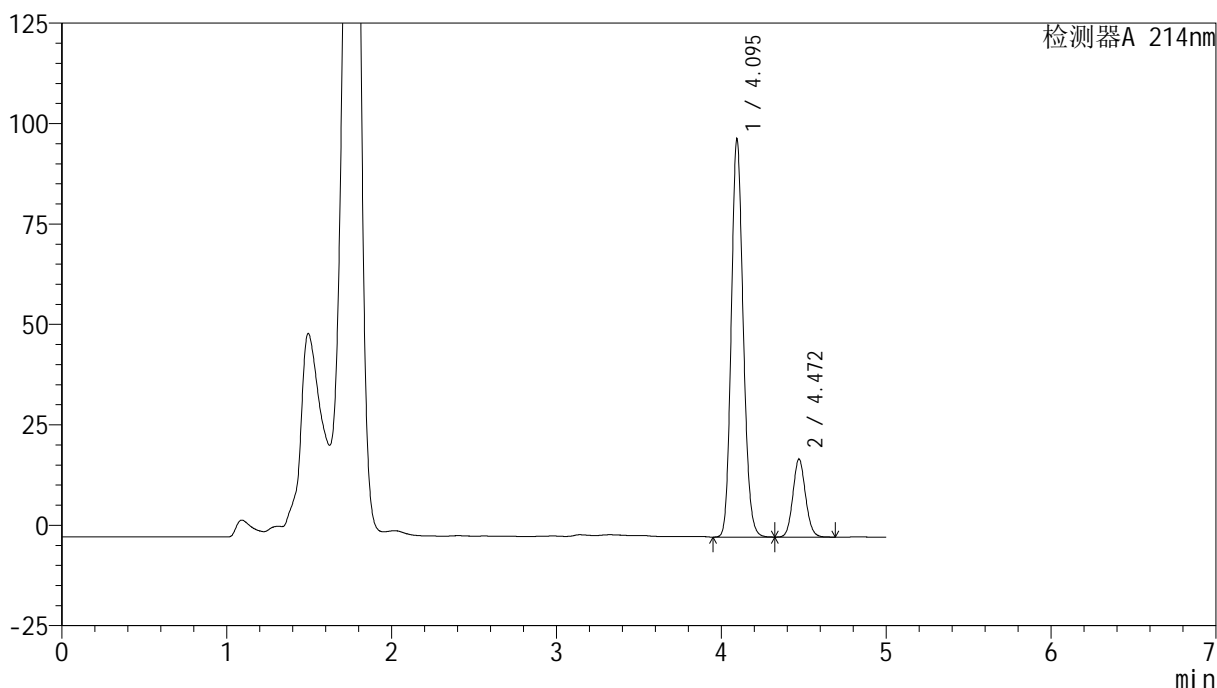
处理时间 (V2): 2024/04/03 12:04:01

处理者: xiechaojun

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 214nm

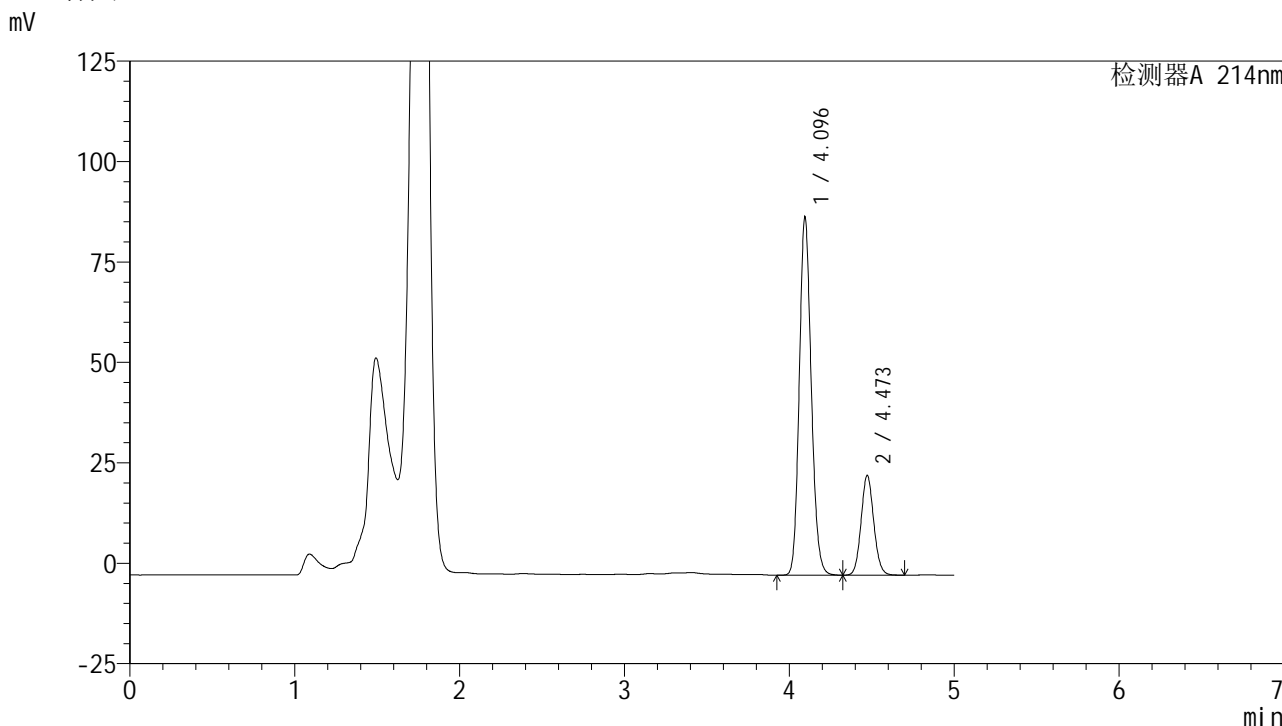
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.095	500418	82.851	98999	15305	1.142	--
2	4.472	103580	17.149	19422	16274	1.092	2.762
总计		603998	100.000	118421			

图104 依折麦布贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24032001批(180mg/10mg规格)-pH4.5(内含0.45%SDS)介质-
 桨法-50转-60min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*150mm,3μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :30°C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-3/1-137-2 - zzp-24032001p-180mg10mg-rcqx-pH4.5+0.45sdsjz-jf50z-jxzs-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-20240402-FX251.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240402-rcqx-FX251.lcb
 样品瓶号: 3-8
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/03 00:32:01 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/04/03 12:04:03 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.096	450700	77.271	89105	15306	1.142	--
2	4.473	132572	22.729	24822	16307	1.087	2.772
总计		583273	100.000	113927			

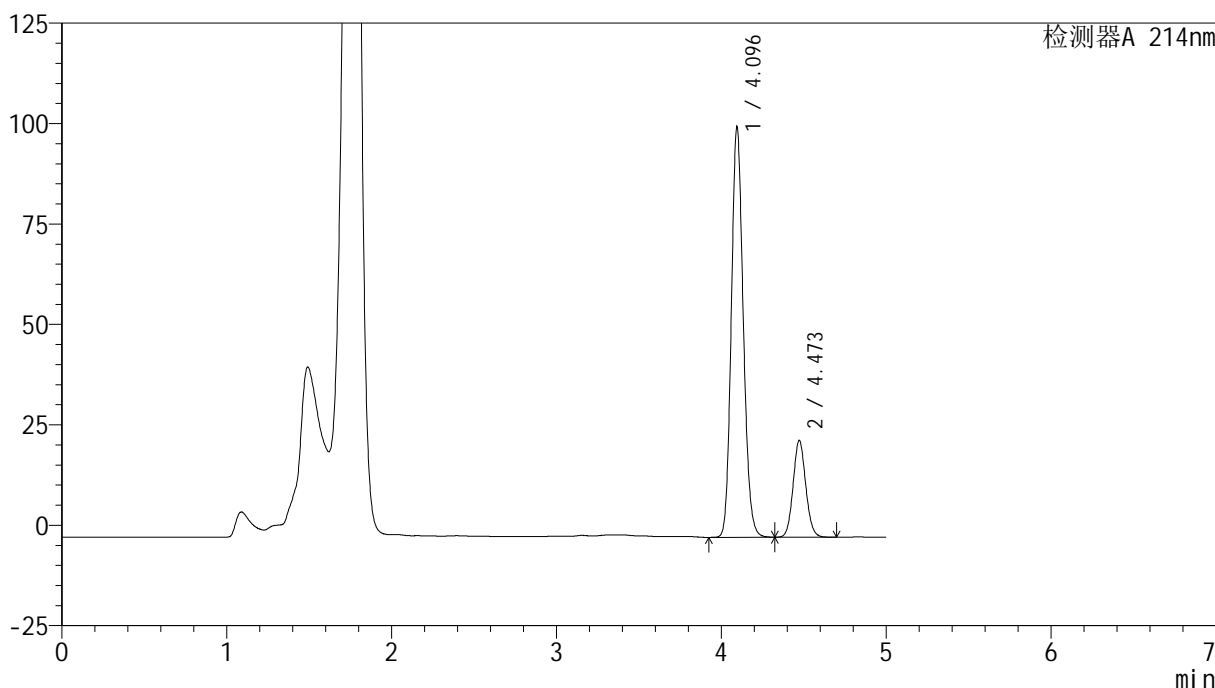
图105 依折麦布贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24032001批(180mg/10mg规格)-pH4.5(内含0.45%SDS)介质-
 桨法-50转-极限转速-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,3μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30°C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-3/1-138-2 - zzp-24032001p-180mg10mg-rcqx-pH4.5+0.45sdsjz-jf50z-jxzs-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-20240402-FX251.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240402-rcqx-FX251.lcb
 样品瓶号: 3-17
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/03 00:37:26 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/04/03 12:04:06 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.096	516179	80.082	102106	15310	1.141	--
2	4.473	128385	19.918	24062	16332	1.088	2.774
总计		644564	100.000	126168			

图106 依折麦布贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24032001批(180mg/10mg规格)-pH4.5(内含0.45%SDS)介质-
 桨法-50转-极限转速-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*150mm,3μm)

流速: 1.0ml/min

柱温 :30℃

波长: 214nm

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-3/1-139-2 - zzp-24032001p-180mg10mg-rcqx-pH4.5+0.45sdsjz-jf50z-jxzs-P3.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-20240402-FX251.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240402-rcqx-FX251.lcb

样品瓶号: 3-26

进样体积: 50 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2024/04/03 00:42:50

实验者: xiechaojun

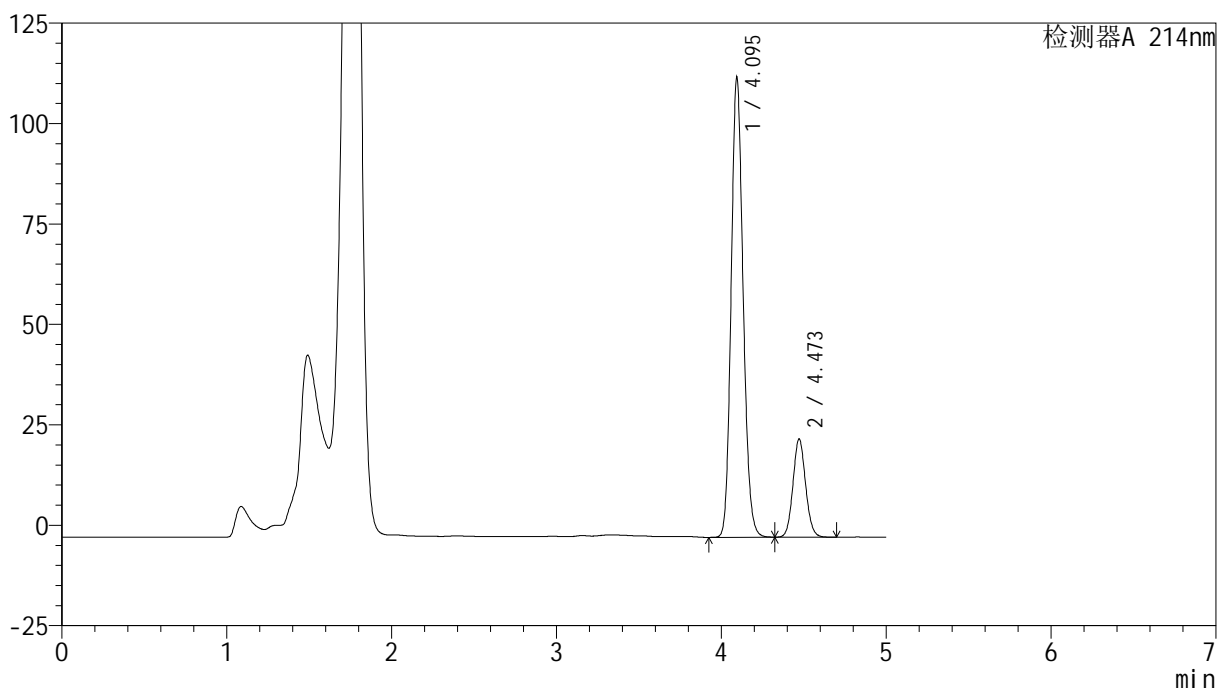
处理时间 (V2): 2024/04/03 12:04:09

处理者: xiechaojun

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.095	578729	81.620	114296	15289	1.142	--
2	4.473	130328	18.380	24447	16318	1.087	2.772
总计		709056	100.000	138743			

图107 依折麦布贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24032001批(180mg/10mg规格)-pH4.5(内含0.45%SDS)介质-
 桨法-50转-极限转速-片3
 供试品溶液-1



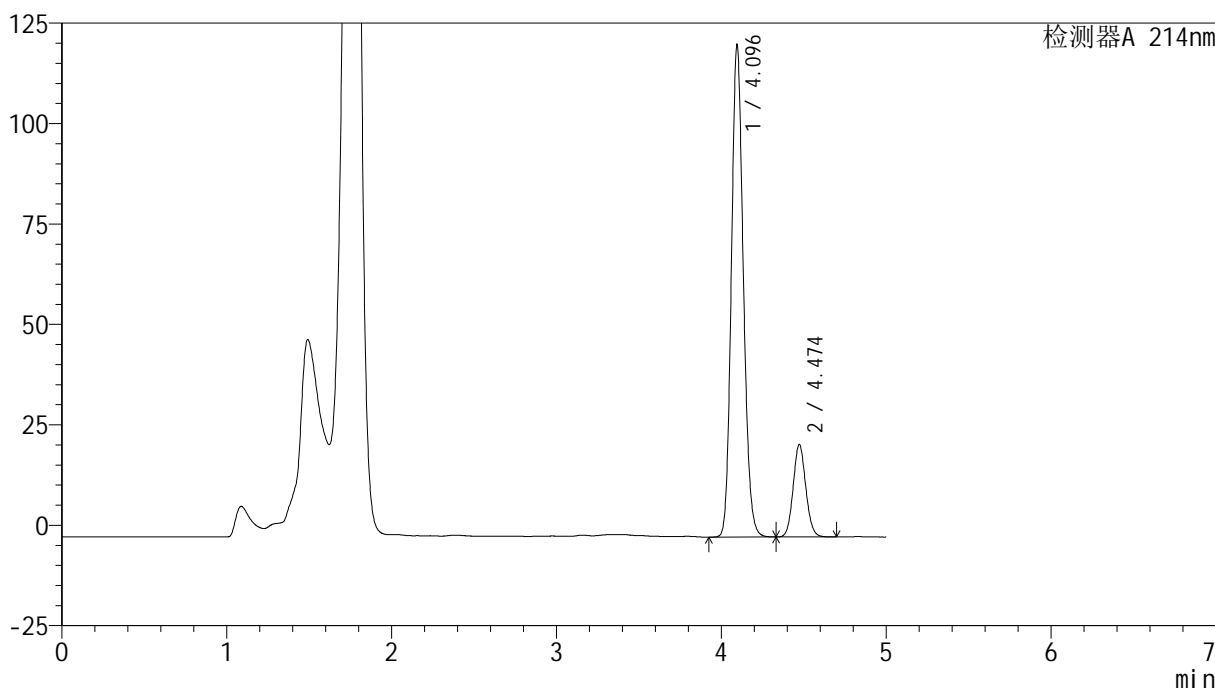
SMF-387

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,3μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30°C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-3/1-140-2 - zzp-24032001p-180mg10mg-rcqx-pH4.5+0.45sdsjz-jf50z-jxzs-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-20240402-FX251.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240402-rcqx-FX251.lcb
 样品瓶号: 3-35
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/03 00:48:15 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/04/03 12:04:12 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.096	619368	83.452	122490	15302	1.142	--
2	4.474	122813	16.548	23009	16314	1.089	2.771
总计		742182	100.000	145499			

图108 依折麦布贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24032001批(180mg/10mg规格)-pH4.5(内含0.45%SDS)介质-
 桨法-50转-极限转速-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*150mm,3μm)

流速: 1.0ml/min

柱温 :30°C

波长: 214nm

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-3/1-141-2 - zzp-24032001p-180mg10mg-rcqx-pH4.5+0.45sdsjz-jf50z-jxzs-P5.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-20240402-FX251.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240402-rcqx-FX251.lcb

样品瓶号: 3-44

进样体积: 50 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2024/04/03 00:53:40

实验者: xiechaojun

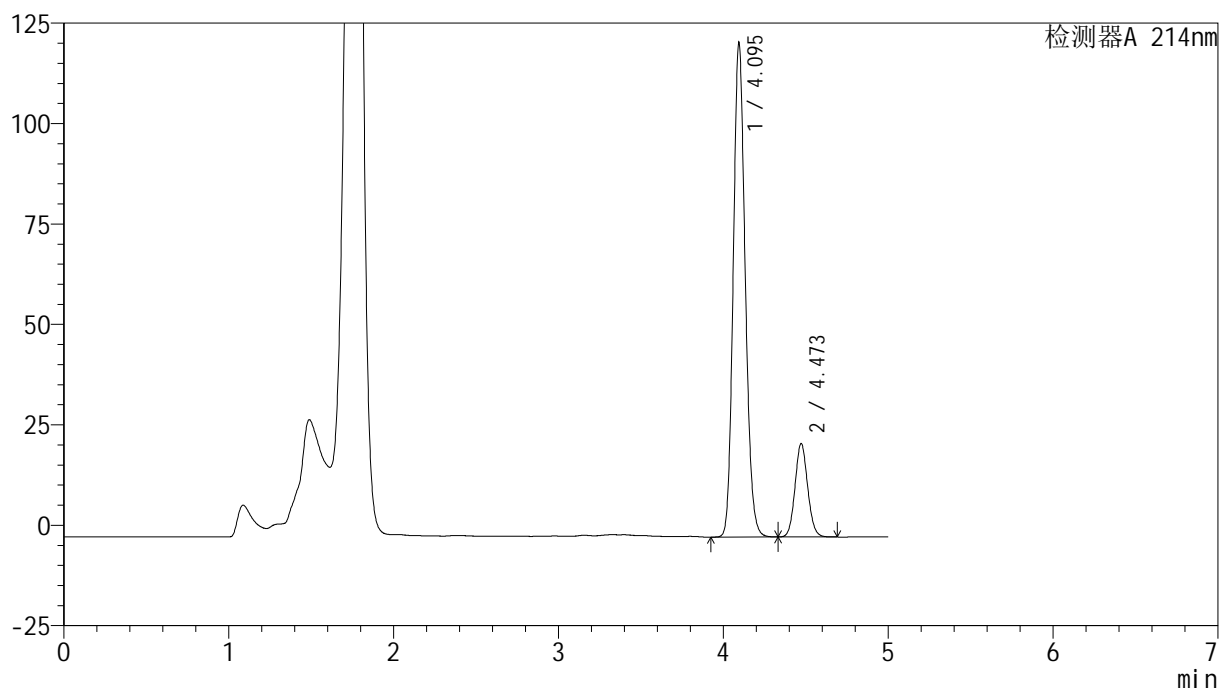
处理时间 (V2): 2024/04/03 12:04:15

处理者: xiechaojun

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.095	622545	83.381	122918	15250	1.142	--
2	4.473	124086	16.619	23255	16305	1.088	2.769
总计		746631	100.000	146173			

图109 依折麦布贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24032001批(180mg/10mg规格)-pH4.5(内含0.45%SDS)介质-
 桨法-50转-极限转速-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*150mm,3μm)

流速: 1.0ml/min

柱温 :30°C

波长: 214nm

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-3/1-143-2 - zzp-24032001p-180mg10mg-rcqx-pH4.5+0.45sdsjz-jf50z-dz2-1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-20240402-FX251.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240402-rcqx-FX251.lcb

样品瓶号: 3-27

进样体积: 50 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2024/04/03 01:04:30

实验者: xiechaojun

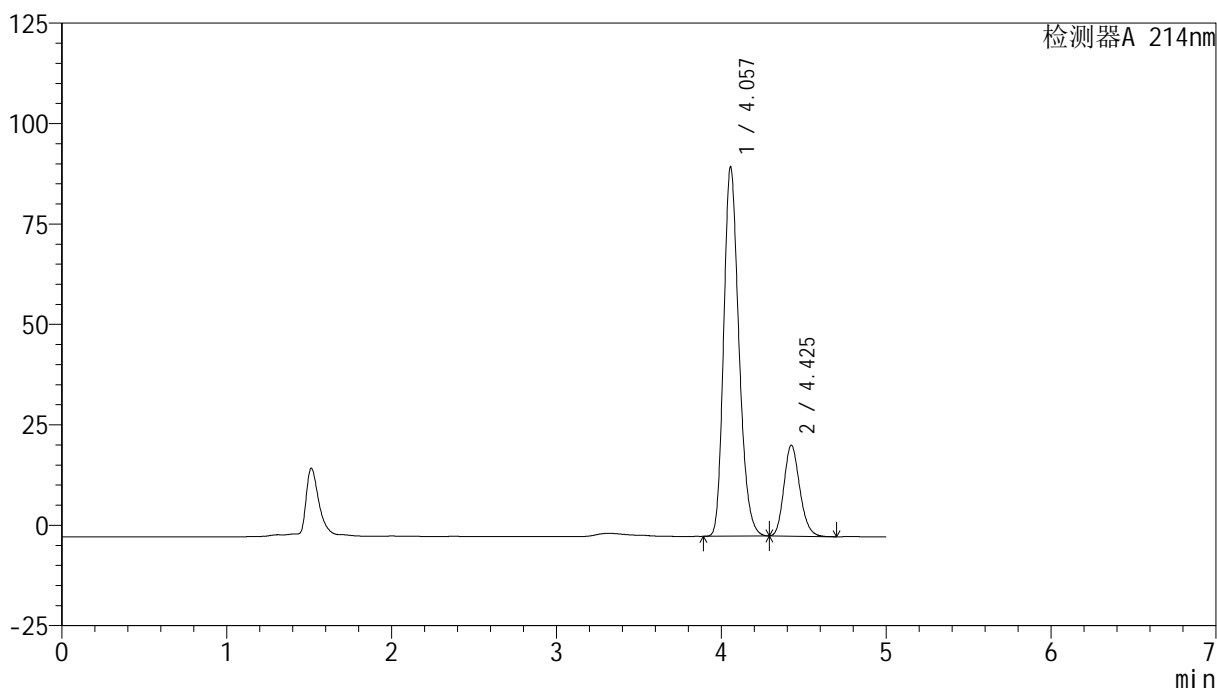
处理时间 (V2): 2024/04/03 12:04:20

处理者: xiechaojun

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.057	590352	79.636	91919	9361	1.228	--
2	4.425	150958	20.364	22594	10254	1.179	2.151
总计		741310	100.000	114513			

图111 依折麦布贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24032001批(180mg/10mg规格)-pH4.5(内含0.45%SDS)介质-
桨法-50转
对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,3μm)

柱温:30°C

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-3/1-144-2 - zzp-24032001p-180mg10mg-rcqx-pH4.5+0.45sdsjz-jf50z-dz2-2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-20240402-FX251.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240402-rcqx-FX251.lcb

样品瓶号: 3-27

进样体积: 50 μl

进样时间: 2024/04/03 01:09:55

处理时间 (V2): 2024/04/03 12:04:23

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

流速: 1.0ml/min

波长: 214nm

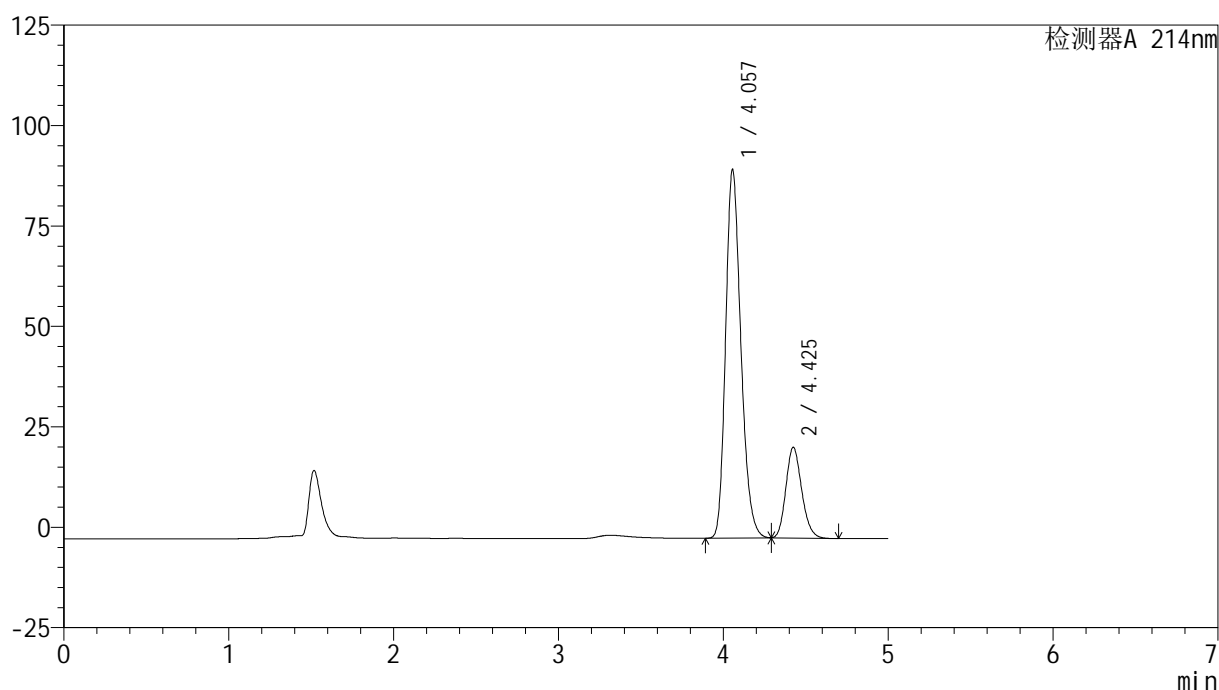
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.057	589641	79.652	91731	9338	1.228	--
2	4.425	150631	20.348	22547	10227	1.178	2.147
总计		740273	100.000	114278			

图112 依折麦布贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24032001批(180mg/10mg规格)-pH4.5(内含0.45%SDS)介质-
 桨法-50转
 对照品溶液-2-2