



### 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

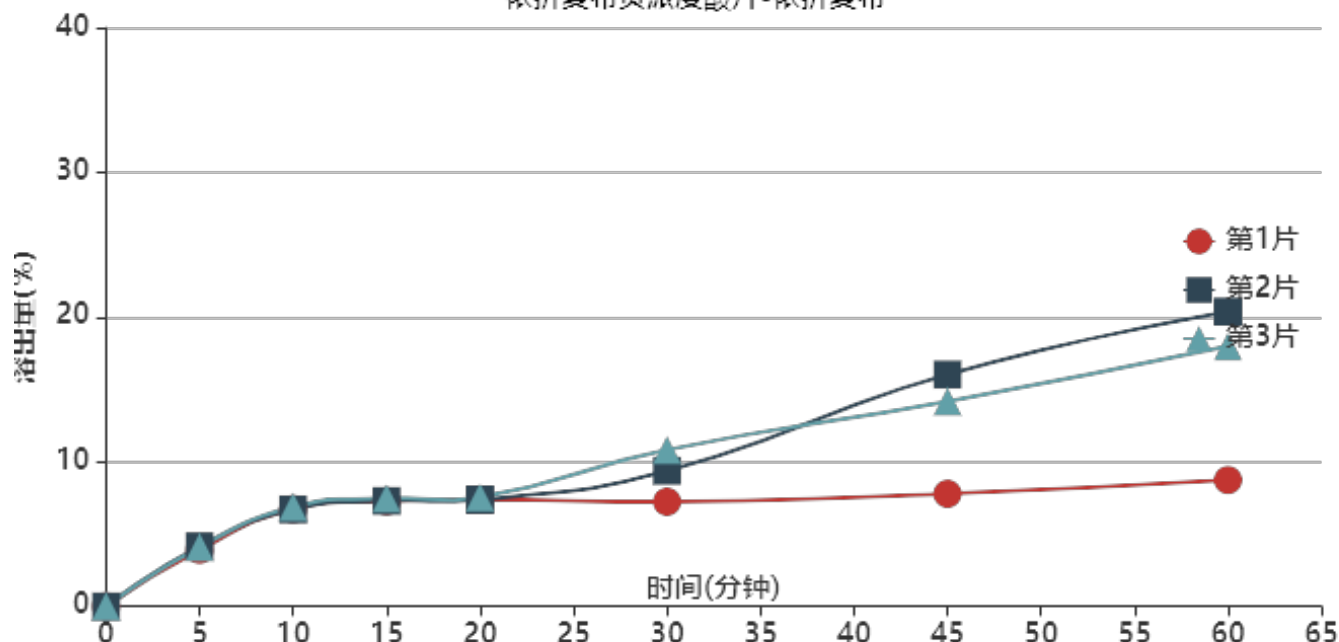
### 对照品溶液

序号	称样量(mg)	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>3</sub>	A <sub>4</sub>	A <sub>5</sub>	A <sub>平均</sub>	RSD%
1	11.36	565991	565669	565346	564721	564657	565277	0.11
2	11.48	567507	568805				568156	0.17

单位质量响应值	RSD%	判断	
49760.30	49490.94	0.39	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-24032601SP批-依折麦布-pH6.6

时间(分钟)	样品	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>平均</sub>	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	21565	-	21565	3.898	4.04	3.14	3.90	4.04	3.14
	2	22890	-	22890	4.138			4.14		
	3	22618	-	22618	4.088			4.09		
10min	1	36909	-	36909	6.672	6.71	1.39	6.72	6.76	1.38
	2	36797	-	36797	6.651			6.70		
	3	37734	-	37734	6.821			6.87		
15min	1	39511	-	39511	7.142	7.22	1.54	7.26	7.34	1.55
	2	39659	-	39659	7.169			7.29		
	3	40637	-	40637	7.346			7.47		
20min	1	39761	-	39761	7.187	7.23	1.25	7.38	7.43	1.29
	2	39666	-	39666	7.170			7.37		
	3	40573	-	40573	7.334			7.54		
30min	1	38447	-	38447	6.950	8.86	20.37	7.23	9.14	19.76
	2	50280	-	50280	9.089			9.37		
	3	58282	-	58282	10.535			10.82		
45min	1	41055	-	41055	7.421	12.28	35.10	7.78	12.65	34.16
	2	86545	-	86545	15.644			16.02		
	3	76132	-	76132	13.762			14.16		
60min	1	45909	-	45909	8.299	15.18	40.04	8.73	15.69	39.18
	2	109617	-	109617	19.814			20.37		
	3	96344	-	96344	17.415			17.97		
极限	1	56965	-	56965	10.297	21.50	45.14	10.83	22.19	44.34
	2	149171	-	149171	26.964			27.74		
	3	150721	-	150721	27.244			27.99		



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

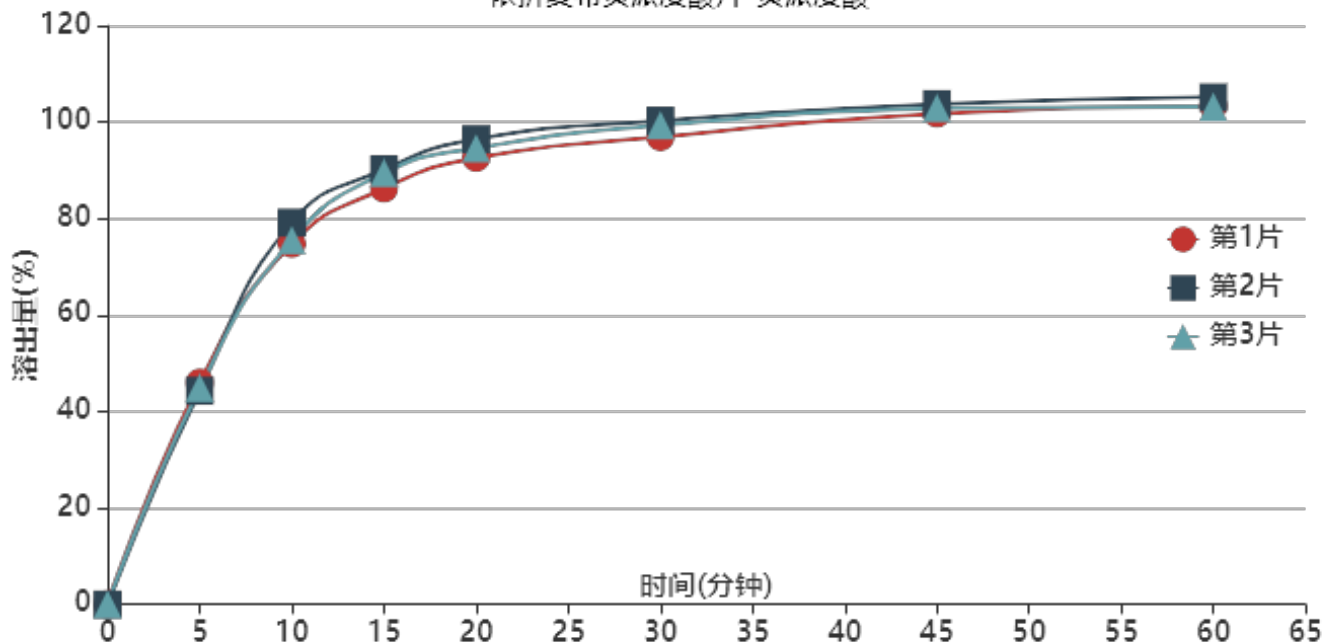
对照品溶液

序号	称样量(mg)	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>3</sub>	A <sub>4</sub>	A <sub>5</sub>	A <sub>平均</sub>	RSD%
1	10.01	144783	144637	144435	144381	144319	144511	0.14
2	10.04	145426	145775				145600	0.17

单位质量响应值	RSD%	判断
14436.66	0.32	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-24032601SP批-贝派度酸-pH6.6

时间(分钟)	样品	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>平均</sub>	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	66724	-	66724	45.985	45.04	1.95	45.99	45.05	1.95
	2	64214	-	64214	44.255			44.26		
	3	65132	-	65132	44.888			44.89		
10min	1	107713	-	107713	74.234	75.98	3.12	74.75	76.48	3.08
	2	114152	-	114152	78.672			79.16		
	3	108865	-	108865	75.028			75.53		
15min	1	123179	-	123179	84.893	87.28	2.40	86.23	88.62	2.38
	2	128873	-	128873	88.817			90.18		
	3	127858	-	127858	88.118			89.45		
20min	1	131034	-	131034	90.307	92.22	2.06	92.59	94.53	2.04
	2	136524	-	136524	94.090			96.44		
	3	133869	-	133869	92.261			94.57		
30min	1	135835	-	135835	93.616	95.50	1.77	96.90	98.83	1.76
	2	140538	-	140538	96.857			100.25		
	3	139315	-	139315	96.014			99.35		
45min	1	141397	-	141397	97.449	98.41	0.94	101.77	102.81	0.98
	2	144056	-	144056	99.281			103.76		
	3	142930	-	142930	98.505			102.91		
60min	1	142076	-	142076	97.917	98.39	1.04	103.32	103.88	1.05
	2	144460	-	144460	99.560			105.14		
	3	141752	-	141752	97.693			103.19		
极限	1	143374	-	143374	98.811	97.83	0.88	105.30	104.41	0.75
	2	141335	-	141335	97.406			104.09		
	3	141122	-	141122	97.259			103.84		



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

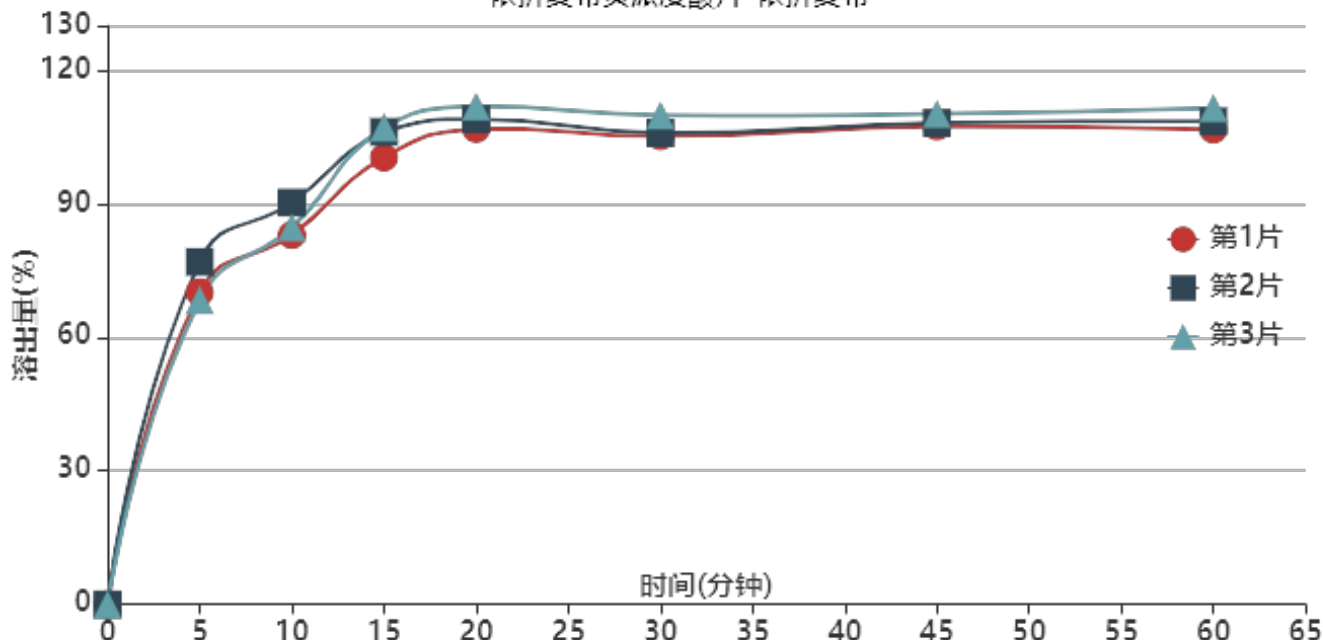
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	10	补液体积(ml)	10
对照品批号	DJ333-221017	对照品来源	中检院	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	99.67	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	2000
标示量(mg)	10	供试品稀释倍数	2	系数	1

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>3</sub>	A <sub>4</sub>	A <sub>5</sub>	A <sub>平均</sub>	RSD%
1	11.36	564711	565776	567648	568899	569655	567338	0.37
2	11.48	562545	562636				562590	0.02
单位质量响应值			RSD%		判断			
49941.73		49006.10		1.34		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-24032601SP批-依折麦布-pH4.5(内含0.45%SDS)

时间(分钟)	样品	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>平均</sub>	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	386309	-	386309	70.049	71.78	6.32	70.05	71.78	6.32
	2	424202	-	424202	76.921			76.92		
	3	377042	-	377042	68.369			68.37		
10min	1	453183	-	453183	82.176	85.17	4.42	82.95	85.96	4.44
	2	492981	-	492981	89.392			90.25		
	3	462875	-	462875	83.933			84.69		
15min	1	544223	-	544223	98.684	102.80	3.52	100.38	104.55	3.49
	2	575170	-	575170	104.296			106.14		
	3	581430	-	581430	105.431			107.12		
20min	1	573666	-	573666	104.023	106.34	2.37	106.81	109.22	2.33
	2	584451	-	584451	105.978			108.99		
	3	601151	-	601151	109.007			111.87		
30min	1	558115	-	558115	101.203	102.90	2.45	105.15	106.97	2.37
	2	560863	-	560863	101.701			105.89		
	3	583390	-	583390	105.786			109.86		
45min	1	564103	-	564103	102.289	103.34	1.36	107.36	108.55	1.35
	2	566944	-	566944	102.804			108.12		
	3	578688	-	578688	104.933			110.18		
60min	1	554039	-	554039	100.464	102.53	2.29	106.67	108.89	2.24
	2	562774	-	562774	102.048			108.50		
	3	579459	-	579459	105.073			111.49		
极限	1	549189	-	549189	99.584	101.30	2.36	106.91	108.80	2.28
	2	553135	-	553135	100.300			107.89		
	3	573643	-	573643	104.019			111.60		



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

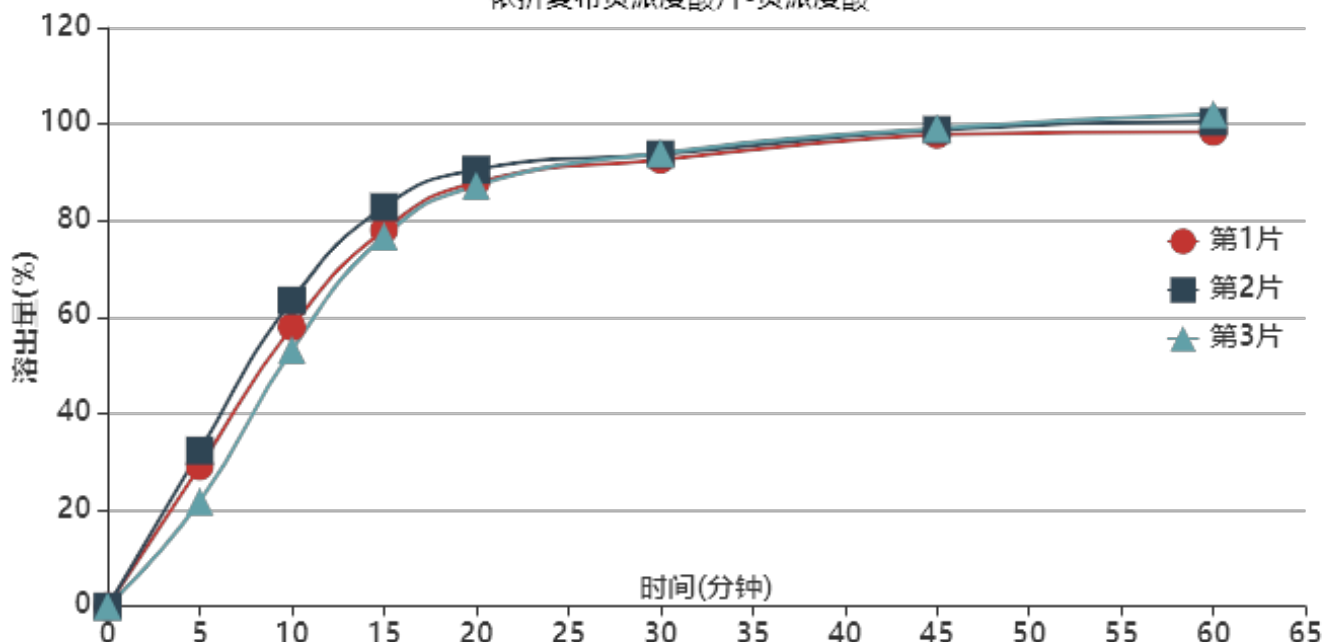
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	10	补液体积(ml)	10
对照品批号	BEMA-231010D	对照品来源	中检院	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	99.72	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	100
标示量(mg)	180	供试品稀释倍数	2	系数	1

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>3</sub>	A <sub>4</sub>	A <sub>5</sub>	A <sub>平均</sub>	RSD%
1	10.01	145156	145422	145757	145985	146052	145674	0.27
2	10.04	143866	143883				143874	0.01
单位质量响应值				RSD%	判断			
14552.85		14330.08		1.10	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-24032601SP批-贝派度酸-pH4.5(内含0.45%SDS)

时间(分钟)	样品	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>平均</sub>	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	42008	-	42008	29.009	27.69	19.60	29.01	27.69	19.61
	2	46814	-	46814	32.328			32.33		
	3	31459	-	31459	21.724			21.72		
10min	1	83425	-	83425	57.609	57.86	8.80	57.93	58.17	8.85
	2	91339	-	91339	63.074			63.43		
	3	76617	-	76617	52.908			53.15		
15min	1	111594	-	111594	77.062	78.23	4.00	78.02	79.18	4.08
	2	118414	-	118414	81.771			82.83		
	3	109850	-	109850	75.857			76.69		
20min	1	124652	-	124652	86.079	86.73	1.87	87.90	88.55	1.99
	2	128268	-	128268	88.576			90.54		
	3	123874	-	123874	85.542			87.21		
30min	1	130089	-	130089	89.833	90.66	0.85	92.61	93.44	0.79
	2	131480	-	131480	90.794			93.75		
	3	132276	-	132276	91.344			93.97		
45min	1	136147	-	136147	94.017	94.79	0.78	97.79	98.58	0.71
	2	137366	-	137366	94.858			98.82		
	3	138270	-	138270	95.483			99.12		
60min	1	135497	-	135497	93.568	95.48	1.99	98.39	100.33	1.84
	2	138326	-	138326	95.521			100.54		
	3	140994	-	140994	97.364			102.06		
极限	1	135217	-	135217	93.374	95.10	2.11	99.23	101.00	1.92
	2	137018	-	137018	94.618			100.70		
	3	140893	-	140893	97.294			103.07		



操作者:

日期: 2026-05-31

复核者:

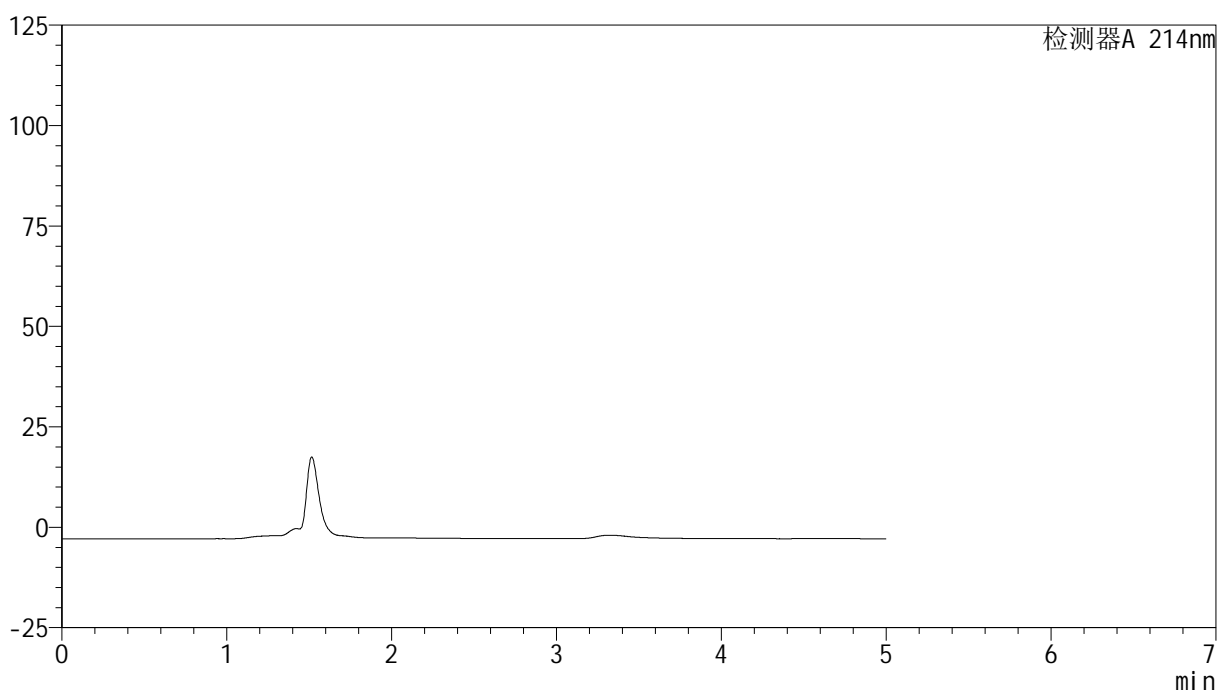
未审阅版本

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*150mm,3 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-3/1-57-2 - zzp-24032601SPp-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: 2-9  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/02 17:18:20 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/04/03 12:00:19 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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-24032601SP批(180mg/10mg规格)-pH6.6介质-桨法-50转  
 溶剂

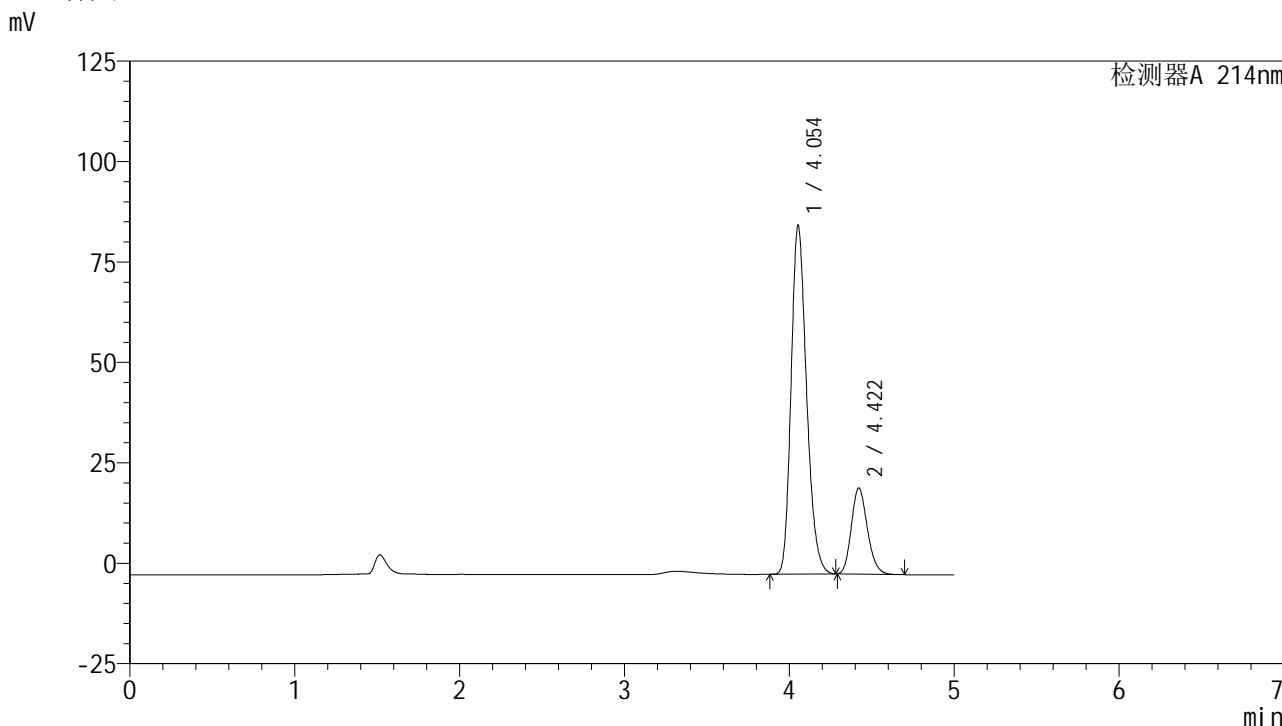


# SMF-387

## <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 - 0-3/1-58-2 - zzp-24032601SPp-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: 2-18  
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/02 17:23:47 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/04/03 12:00:22 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	4.054	565991	79.630	86815	9049	1.229	--
2	4.422	144783	20.370	21463	9964	1.183	2.118
总计		710775	100.000	108278			

图2 依折麦布贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24032601SP批(180mg/10mg规格)-pH6.6介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-1

## &lt;样品信息&gt;

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

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-3/1-59-2 - zzp-24032601SPp-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: 2-18

进样体积: 50  $\mu$ l

进样时间: 2024/04/02 17:29:14

处理时间 (V2): 2024/04/03 12:00:25

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

流速: 1.0ml/min

波长: 214nm

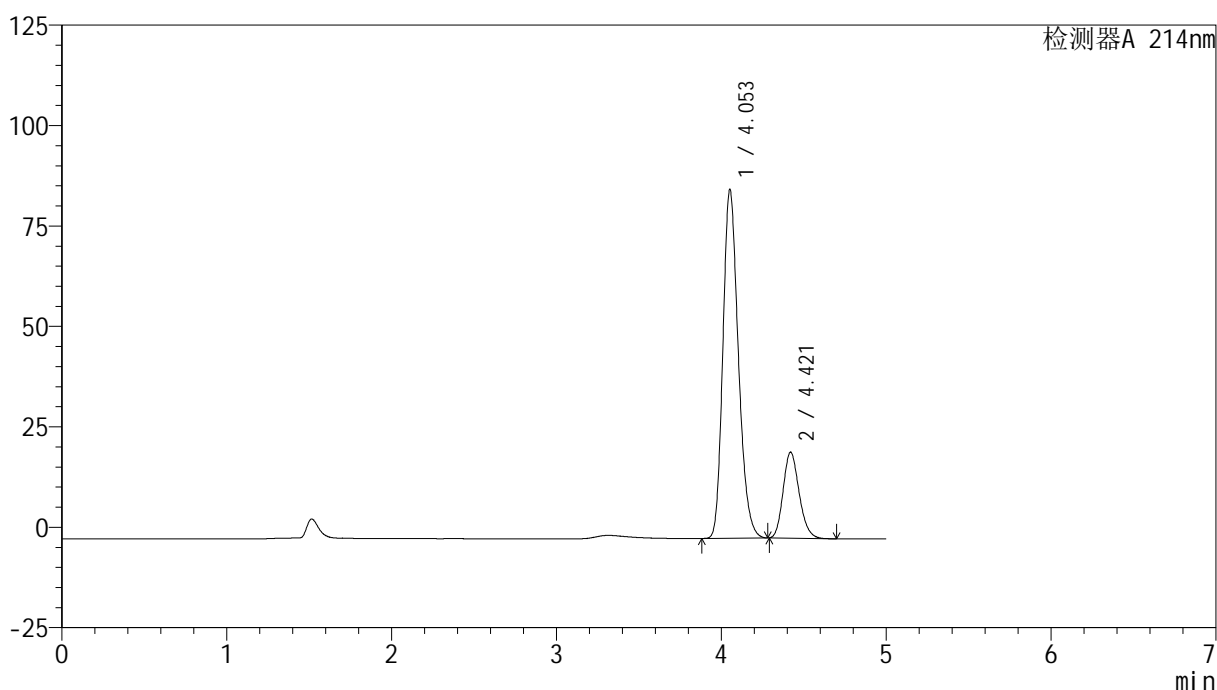
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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	565669	79.637	86678	9055	1.229	--
2	4.421	144637	20.363	21446	9967	1.182	2.119
总计		710306	100.000	108124			

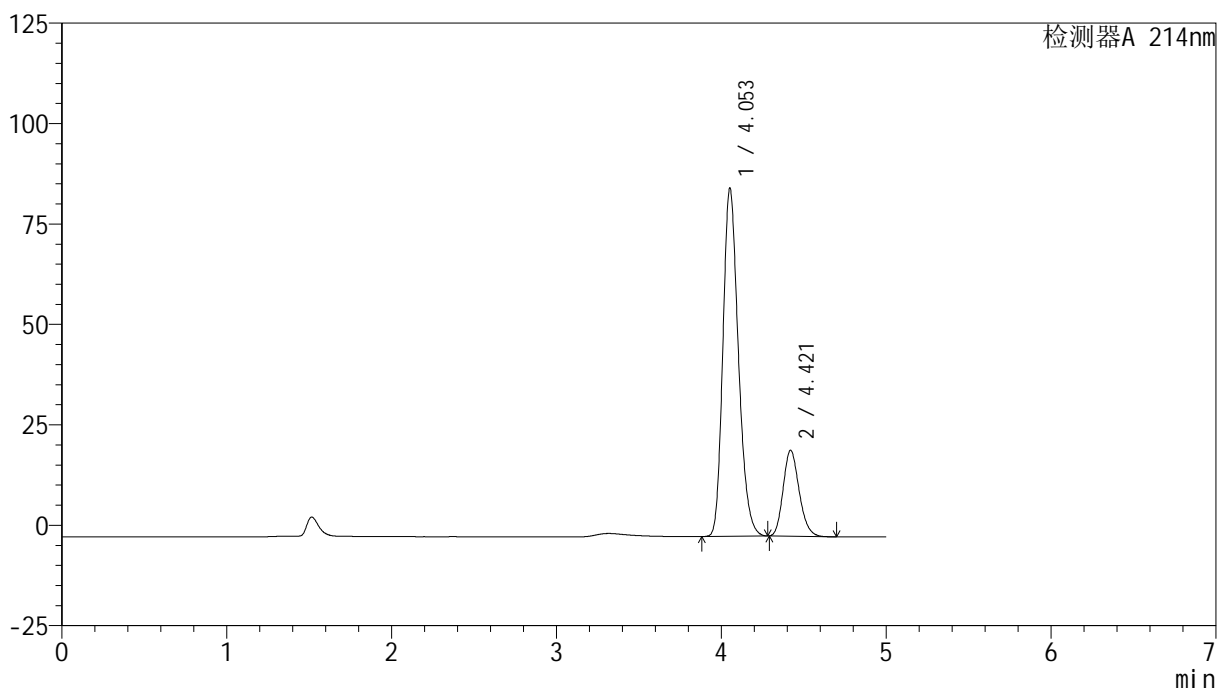
图3 依折麦布贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24032601SP批(180mg/10mg规格)-pH6.6介质-桨法-50转  
对照品溶液-1-2

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*150mm,3 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-3/1-60-2 - zzp-24032601SPp-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: 2-18  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/02 17:34:41 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/04/03 12:00:28 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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	565346	79.651	86545	9040	1.230	--
2	4.421	144435	20.349	21408	9960	1.184	2.118
总计		709782	100.000	107953			

图4 依折麦布贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24032601SP批(180mg/10mg规格)-pH6.6介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-3

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*150mm,3 $\mu$ m)

流速: 1.0ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 214nm

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-3/1-61-2 - zzp-24032601SPp-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: 2-18

进样体积: 50  $\mu$ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/04/02 17:40:09

实验者: xiechaojun

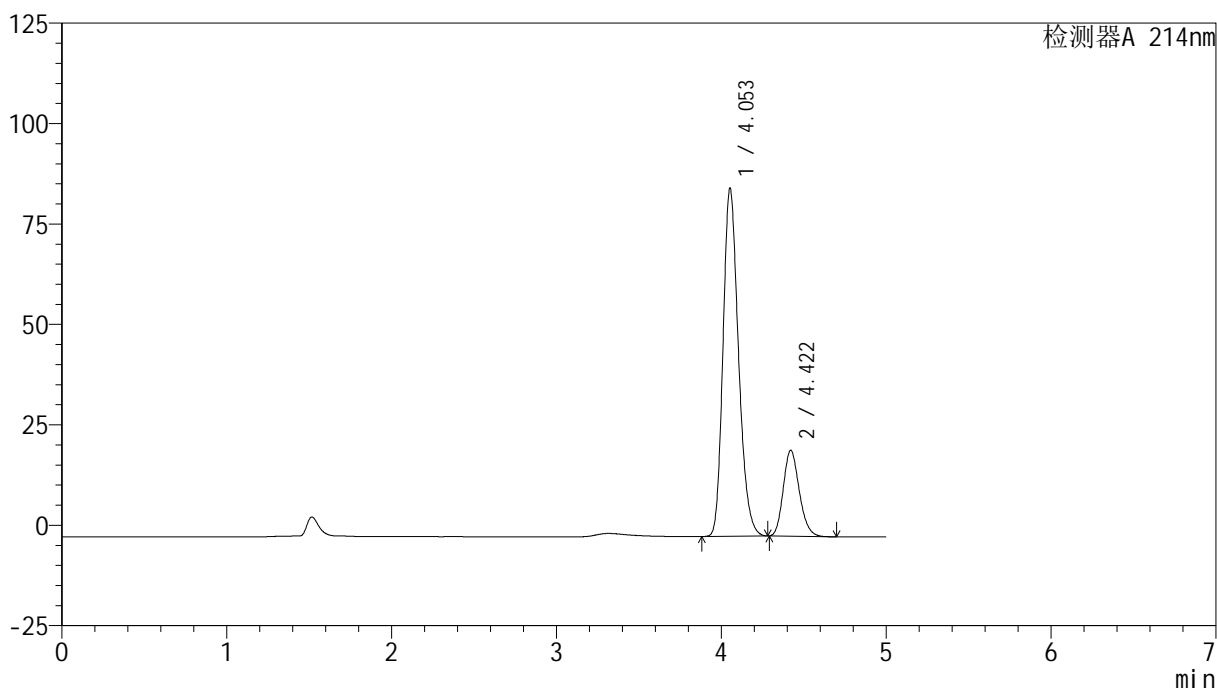
处理时间 (V2): 2024/04/03 12:00:30

处理者: xiechaojun

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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	564721	79.639	86594	9048	1.229	--
2	4.422	144381	20.361	21410	9973	1.182	2.118
总计		709102	100.000	108004			

图5 依折麦布贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24032601SP批(180mg/10mg规格)-pH6.6介质-浆法-50转  
 对照品溶液-1-4

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*150mm,3 $\mu$ m)

流速: 1.0ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 214nm

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-3/1-62-2 - zzp-24032601SPp-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: 2-18

进样体积: 50  $\mu$ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/04/02 17:45:37

实验者: xiechaojun

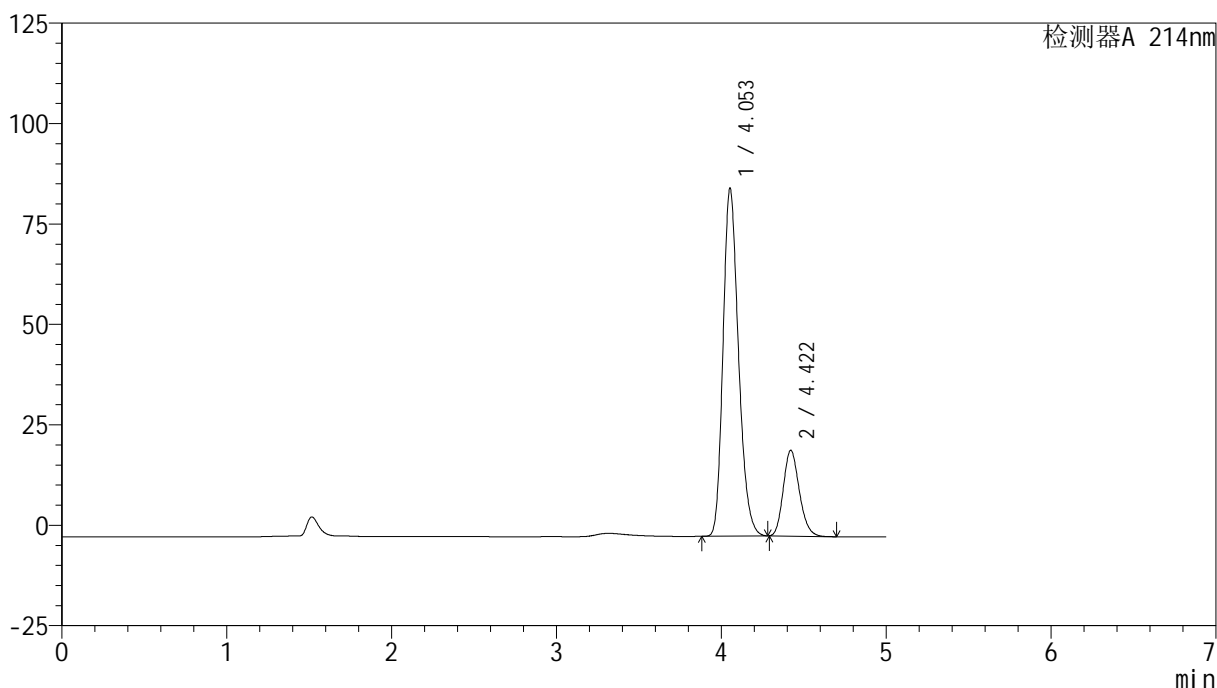
处理时间 (V2): 2024/04/03 12:00:33

处理者: xiechaojun

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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	564657	79.644	86560	9043	1.229	--
2	4.422	144319	20.356	21404	9970	1.182	2.118
总计		708976	100.000	107963			

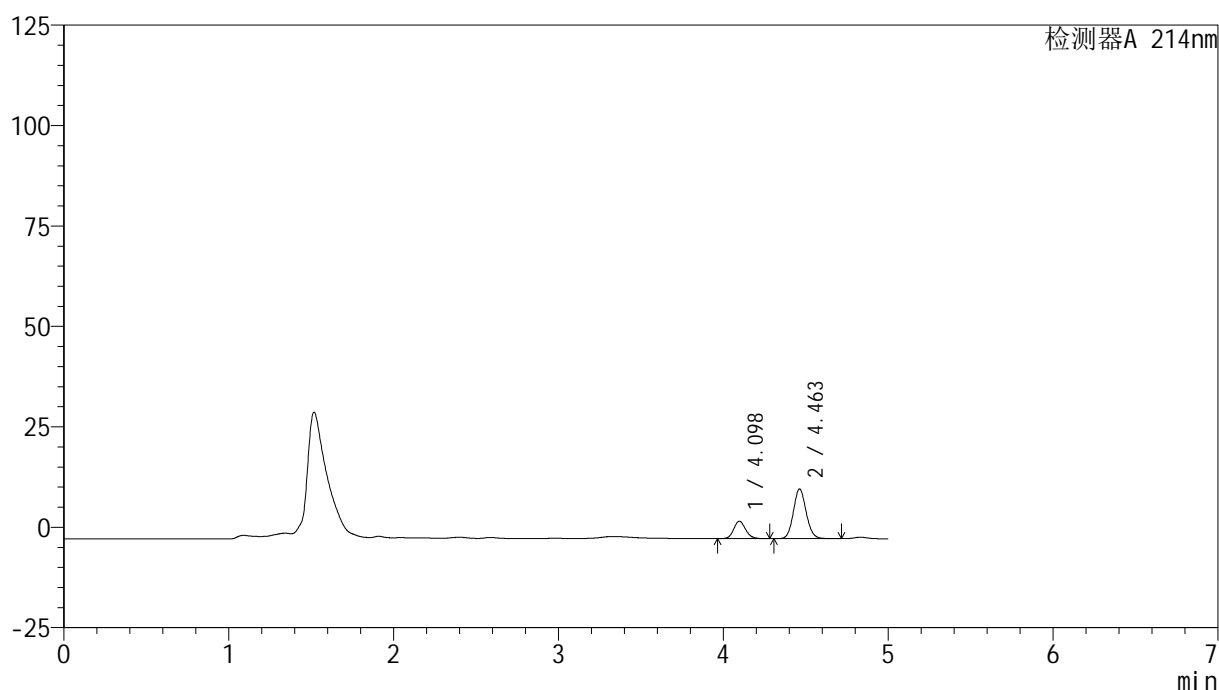
图6 依折麦布贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24032601SP批(180mg/10mg规格)-pH6.6介质-桨法-50转  
对照品溶液-1-5

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*150mm,3 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-3/1-63-2 - zzp-24032601SPp-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: 2-1  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/02 17:51:04 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/04/03 12:00:36 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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	21565	24.426	4336	15732	1.137	--
2	4.463	66724	75.574	12378	15955	1.101	2.686
总计		88290	100.000	16714			

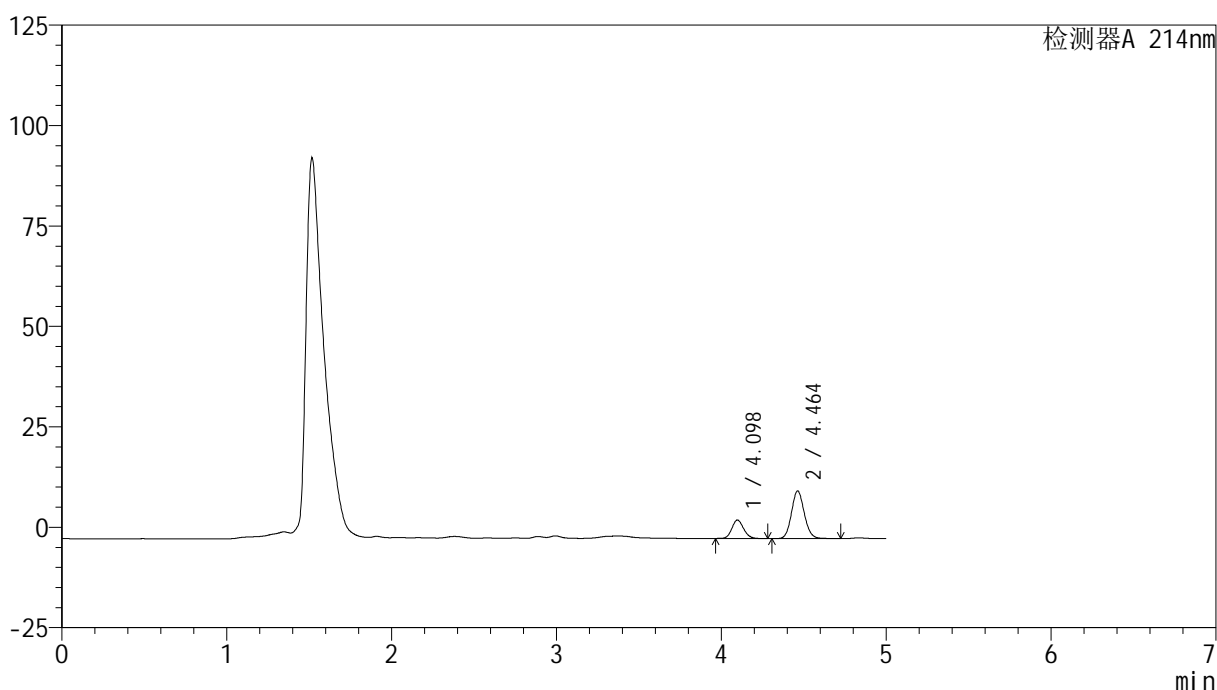
图7 依折麦布贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24032601SP批(180mg/10mg规格)-pH6.6介质-桨法-50转-5min-片1  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*150mm,3 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-3/1-64-2 - zzp-24032601SPp-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: 2-10  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/02 17:56:31 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/04/03 12:00:39 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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	22890	26.279	4591	15708	1.134	--
2	4.464	64214	73.721	11885	15952	1.103	2.684
总计		87104	100.000	16476			

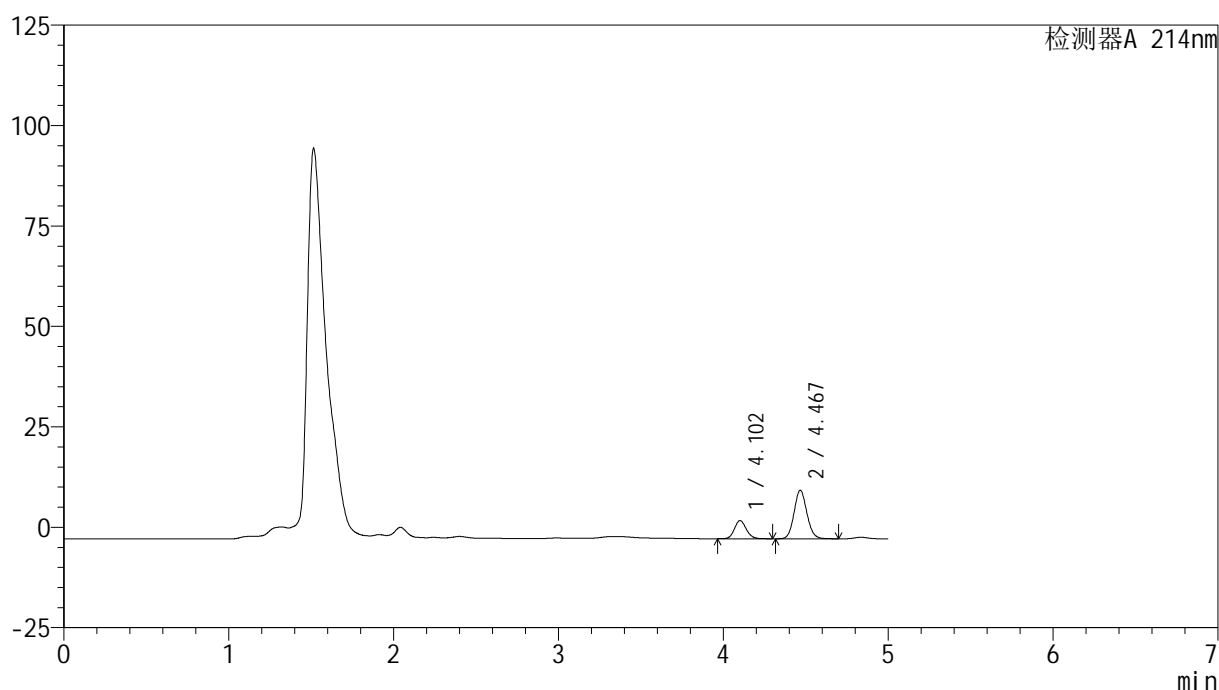
图8 依折麦布贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24032601SP批(180mg/10mg规格)-pH6.6介质-桨法-50转-5min-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*150mm,3 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-3/1-65-2 - zzp-24032601SPp-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: 2-19  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/02 18:01:56 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/04/03 12:00:41 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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	4.102	22618	25.776	4506	15709	1.129	--
2	4.467	65132	74.224	11999	15985	1.100	2.683
总计		87750	100.000	16505			

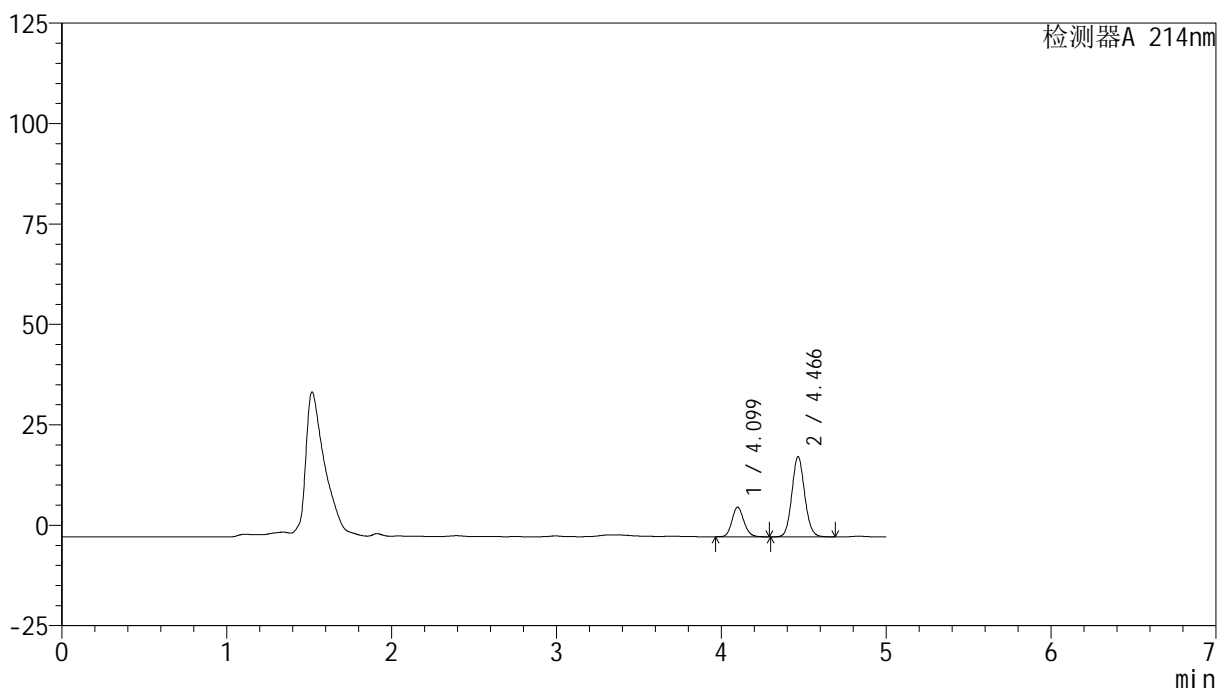
图9 依折麦布贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24032601SP批(180mg/10mg规格)-pH6.6介质-桨法-50转-5min-片3  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*150mm,3 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-3/1-66-2 - zzp-24032601SPp-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: 2-2  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/02 18:07:23 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/04/03 12:00:44 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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	36909	25.521	7346	15556	1.137	--
2	4.466	107713	74.479	19898	15916	1.093	2.687
总计		144622	100.000	27244			

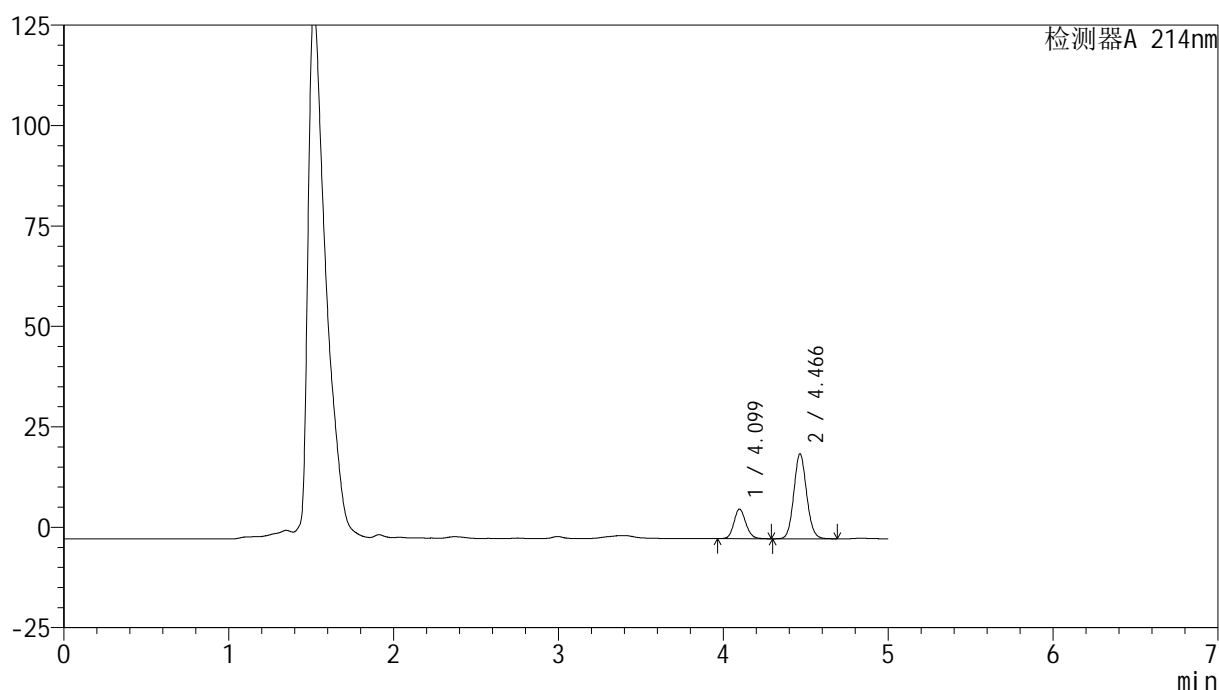
图10 依折麦布贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24032601SP批(180mg/10mg规格)-pH6.6介质-桨法-50转-10min-片1  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*150mm,3 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-3/1-67-2 - zzp-24032601SPp-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: 2-11  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/02 18:12:50 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/04/03 12:00:47 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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	36797	24.377	7338	15593	1.135	--
2	4.466	114152	75.623	21109	15933	1.092	2.689
总计		150948	100.000	28447			

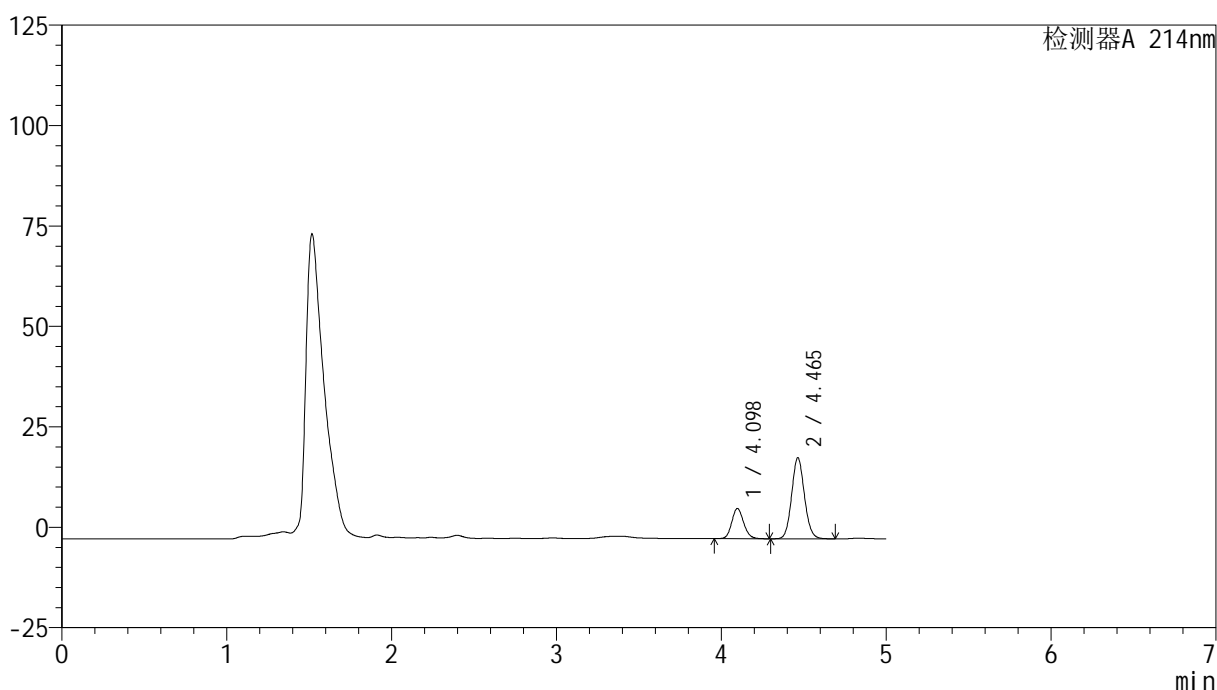
图11 依折麦布贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24032601SP批(180mg/10mg规格)-pH6.6介质-桨法-50转-10min-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*150mm,3 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-3/1-68-2 - zzp-24032601SPp-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: 2-20  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/02 18:18:17 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/04/03 12:00:50 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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	37734	25.739	7523	15595	1.132	--
2	4.465	108865	74.261	20167	15937	1.093	2.689
总计		146598	100.000	27690			

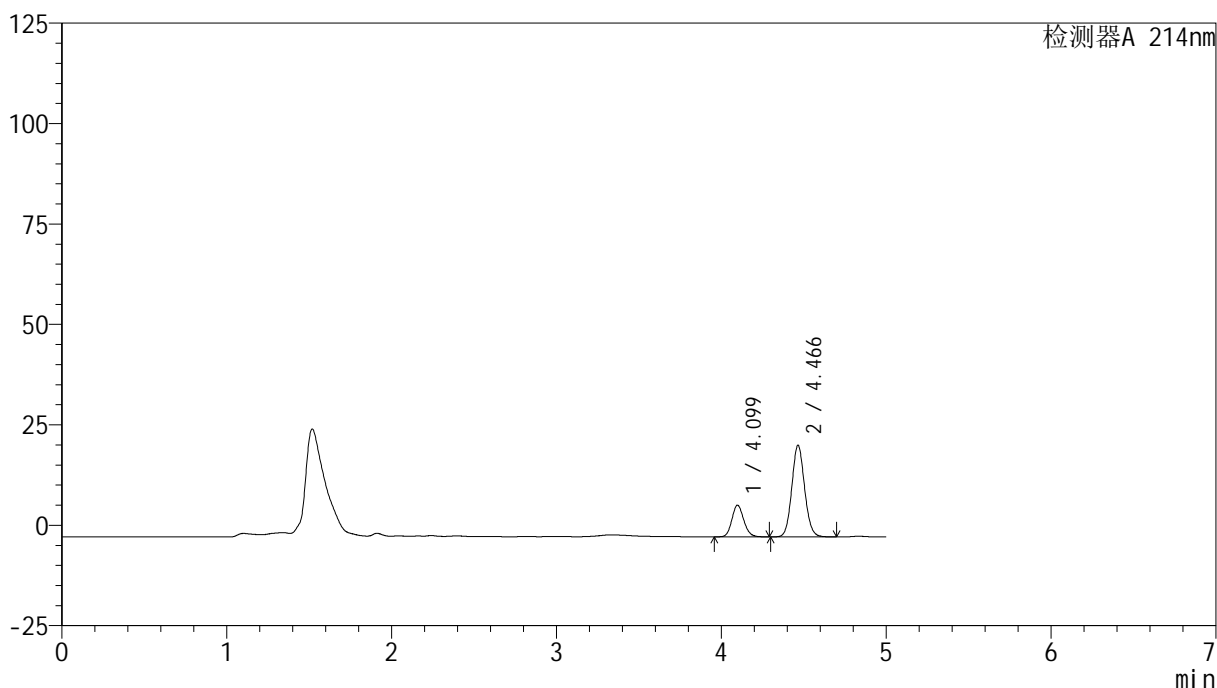
图12 依折麦布贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24032601SP批(180mg/10mg规格)-pH6.6介质-桨法-50转-10min-片3  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*150mm,3 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-3/1-69-2 - zzp-24032601SPp-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: 2-3  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/02 18:23:44 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/04/03 12:00:52 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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	39511	24.286	7879	15600	1.136	--
2	4.466	123179	75.714	22784	15956	1.090	2.692
总计		162690	100.000	30663			

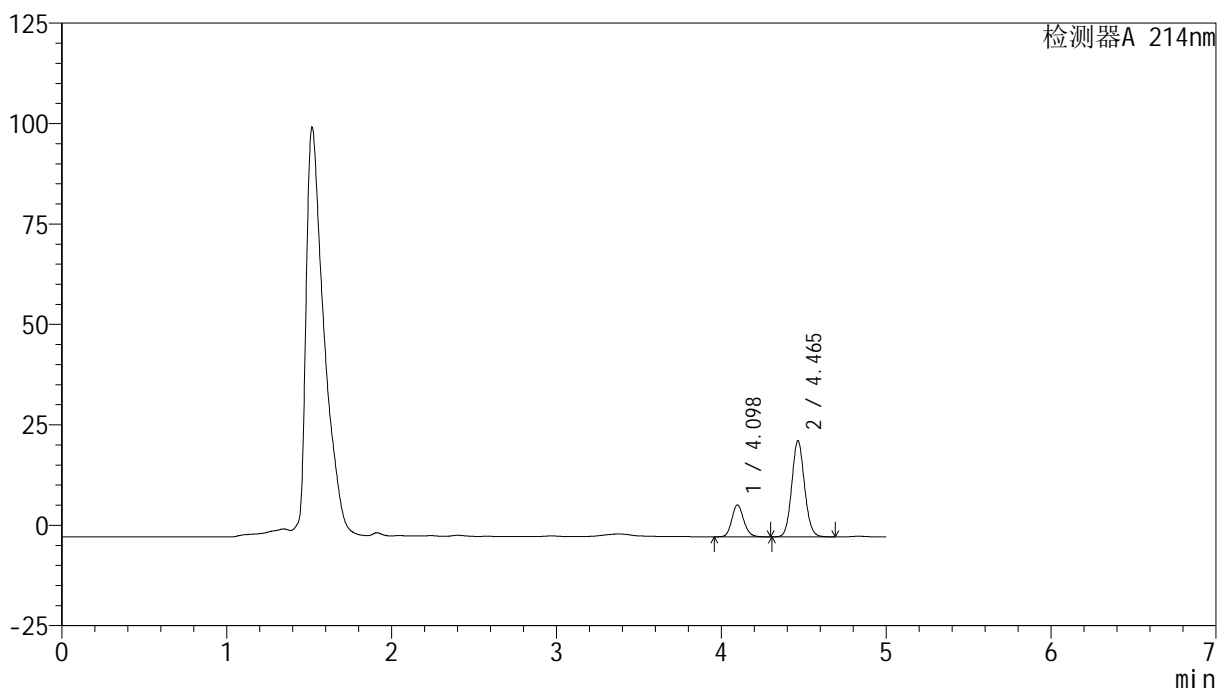
图13 依折麦布贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24032601SP批(180mg/10mg规格)-pH6.6介质-桨法-50转-15min-片1  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*150mm,3 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-3/1-70-2 - zzp-24032601SPp-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: 2-12  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/02 18:29:10 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/04/03 12:00:55 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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	39659	23.532	7917	15636	1.137	--
2	4.465	128873	76.468	23897	15972	1.088	2.695
总计		168532	100.000	31815			

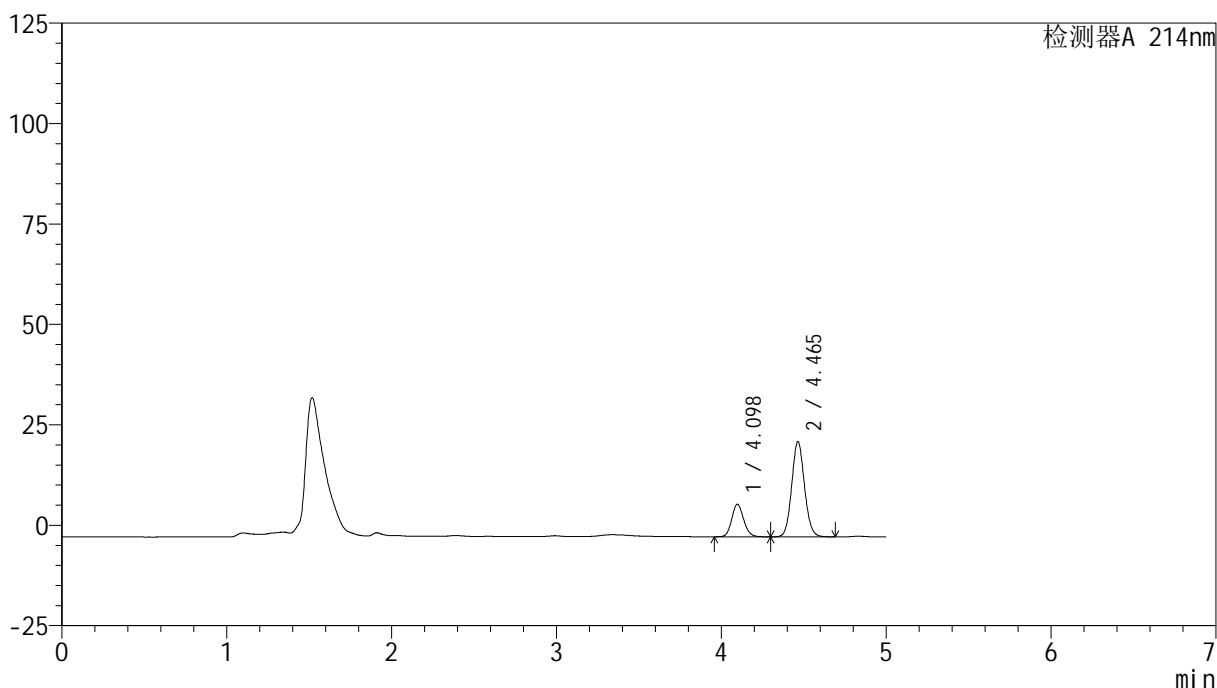
图14 依折麦布贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24032601SP批(180mg/10mg规格)-pH6.6介质-桨法-50转-15min-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*150mm,3 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-3/1-71-2 - zzp-24032601SPp-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: 2-21  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/02 18:34:36 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/04/03 12:00:58 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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	40637	24.118	8105	15575	1.135	--
2	4.465	127858	75.882	23690	15952	1.089	2.692
总计		168496	100.000	31795			

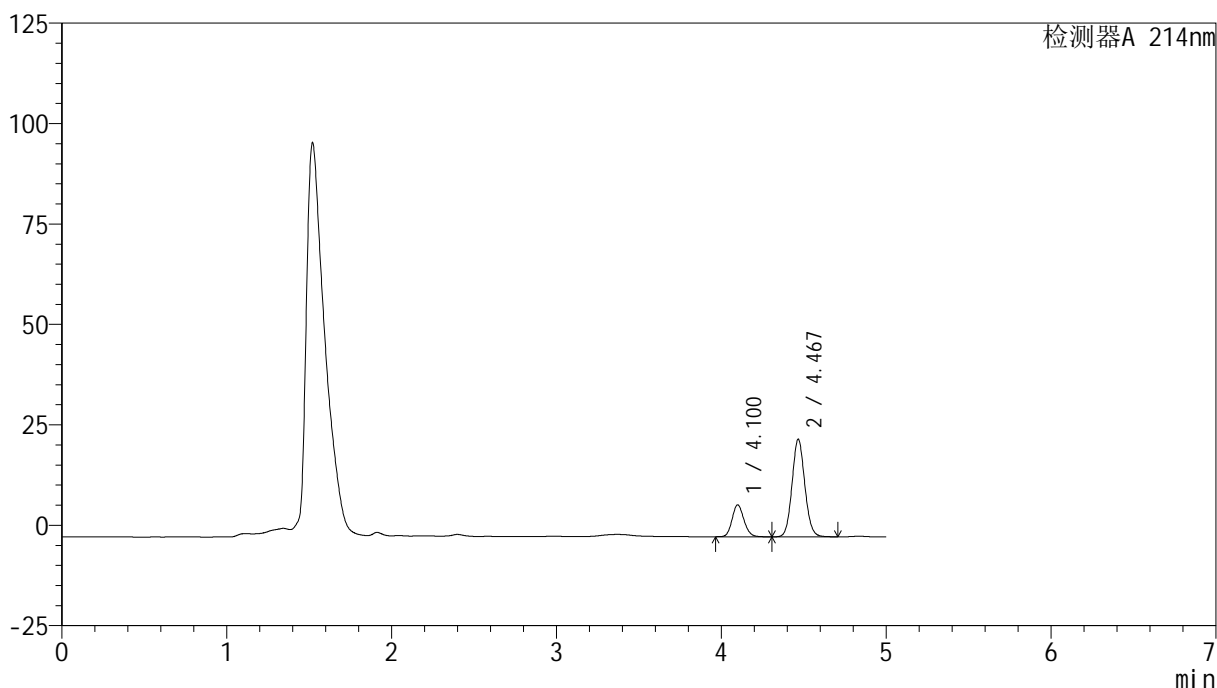
图15 依折麦布贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24032601SP批(180mg/10mg规格)-pH6.6介质-桨法-50转-15min-片3  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*150mm,3 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-3/1-72-2 - zzp-24032601SPp-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: 2-4  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/02 18:40:02 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/04/03 12:01:01 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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	4.100	39761	23.280	7910	15656	1.135	--
2	4.467	131034	76.720	24168	15977	1.088	2.696
总计		170795	100.000	32078			

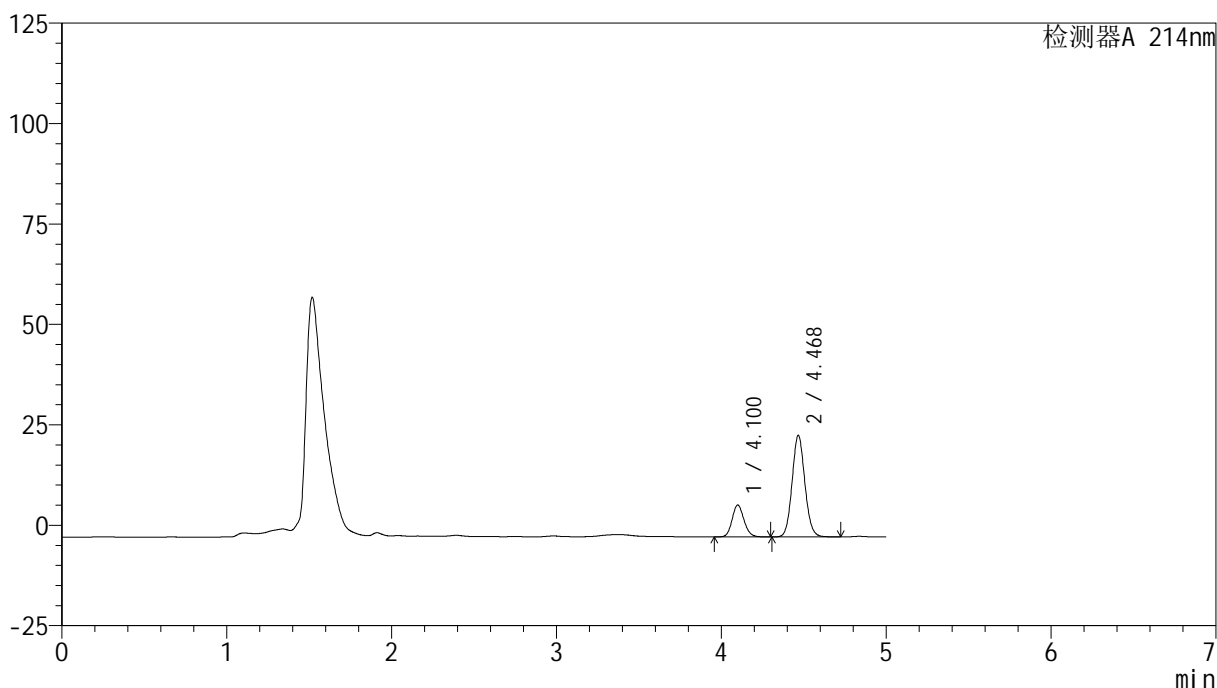
图16 依折麦布贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24032601SP批(180mg/10mg规格)-pH6.6介质-桨法-50转-20min-片1  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*150mm,3 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-3/1-73-2 - zzp-24032601SPp-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: 2-13  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/02 18:45:29 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/04/03 12:01:04 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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	4.100	39666	22.513	7884	15638	1.136	--
2	4.468	136524	77.487	25128	15987	1.088	2.697
总计		176191	100.000	33012			

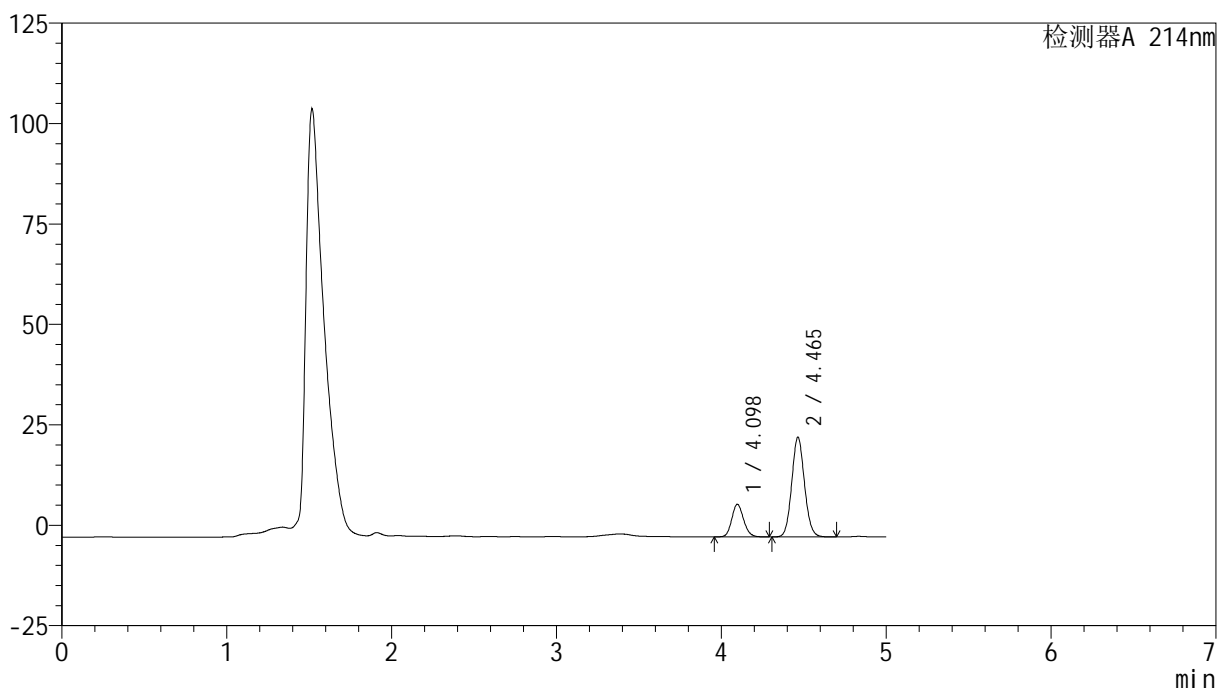
图17 依折麦布贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24032601SP批(180mg/10mg规格)-pH6.6介质-桨法-50转-20min-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*150mm,3 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-3/1-74-2 - zzp-24032601SPp-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: 2-22  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/02 18:50:55 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/04/03 12:01:07 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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	40573	23.259	8115	15630	1.133	--
2	4.465	133869	76.741	24807	15948	1.088	2.695
总计		174442	100.000	32922			

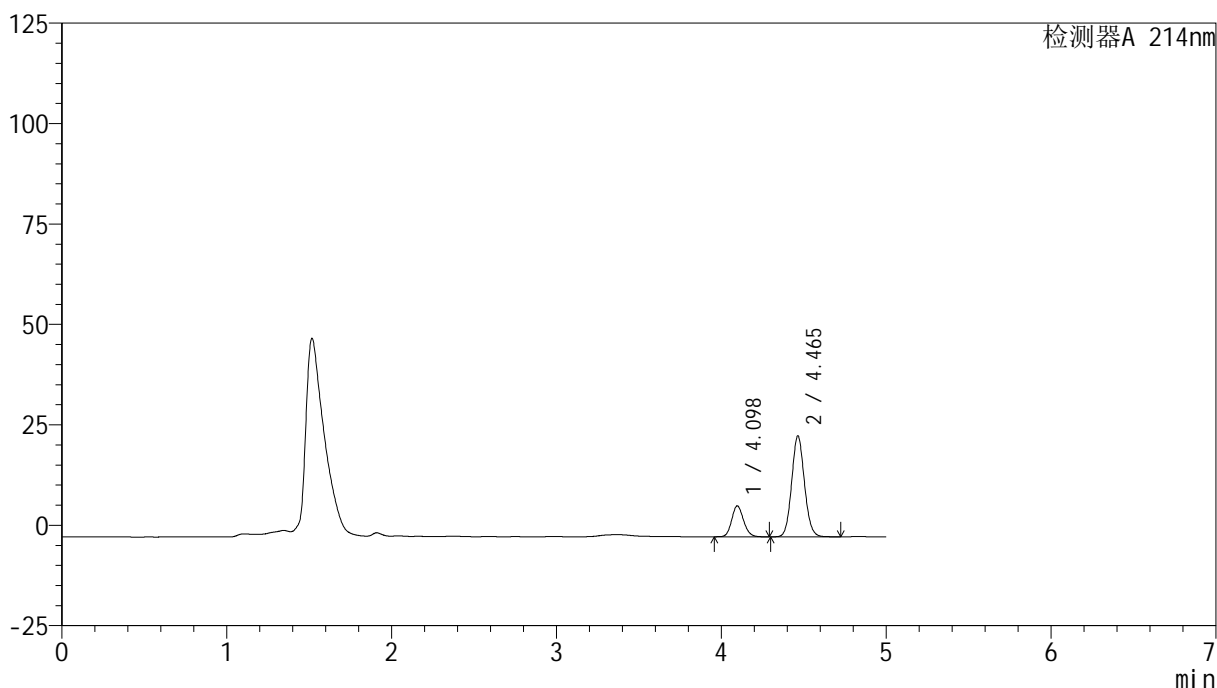
图18 依折麦布贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24032601SP批(180mg/10mg规格)-pH6.6介质-桨法-50转-20min-片3  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*150mm,3 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-3/1-75-2 - zzp-24032601SPp-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: 2-5  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/02 18:56:21 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/04/03 12:01:10 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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	38447	22.060	7696	15615	1.138	--
2	4.465	135835	77.940	25122	15909	1.088	2.694
总计		174282	100.000	32818			

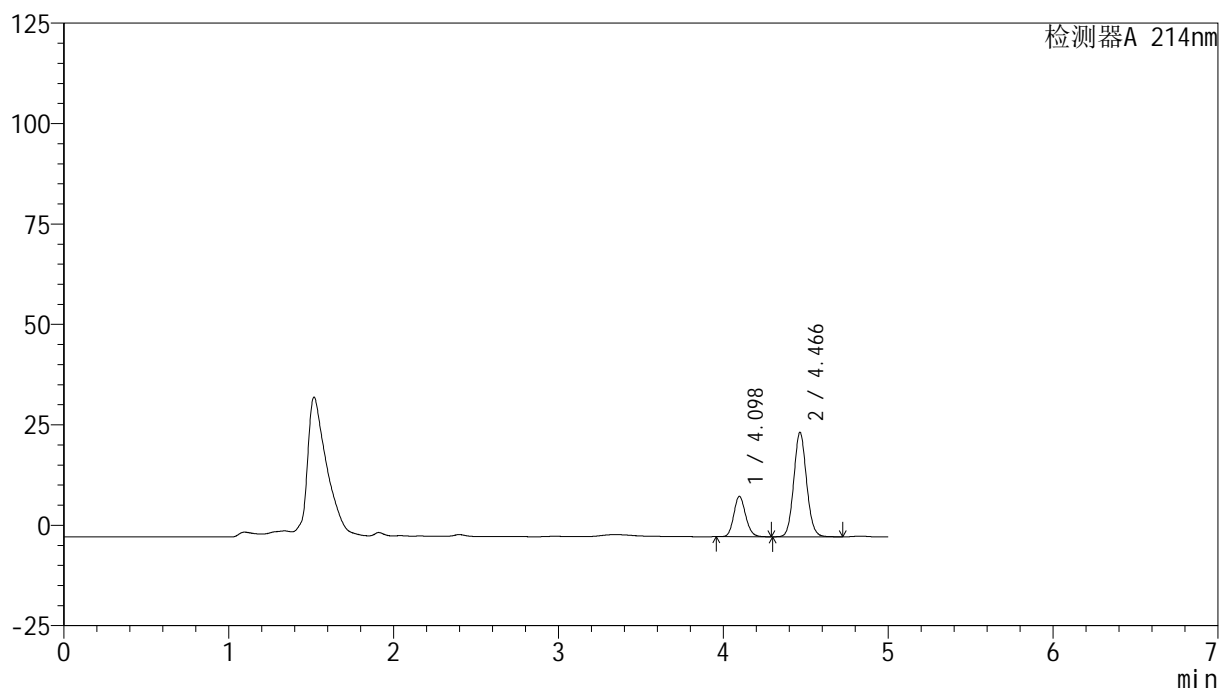
图19 依折麦布贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24032601SP批(180mg/10mg规格)-pH6.6介质-桨法-50转-30min-片1  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*150mm,3 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-3/1-76-2 - zzp-24032601SPp-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: 2-14  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/02 19:01:48 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/04/03 12:01:13 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 214nm

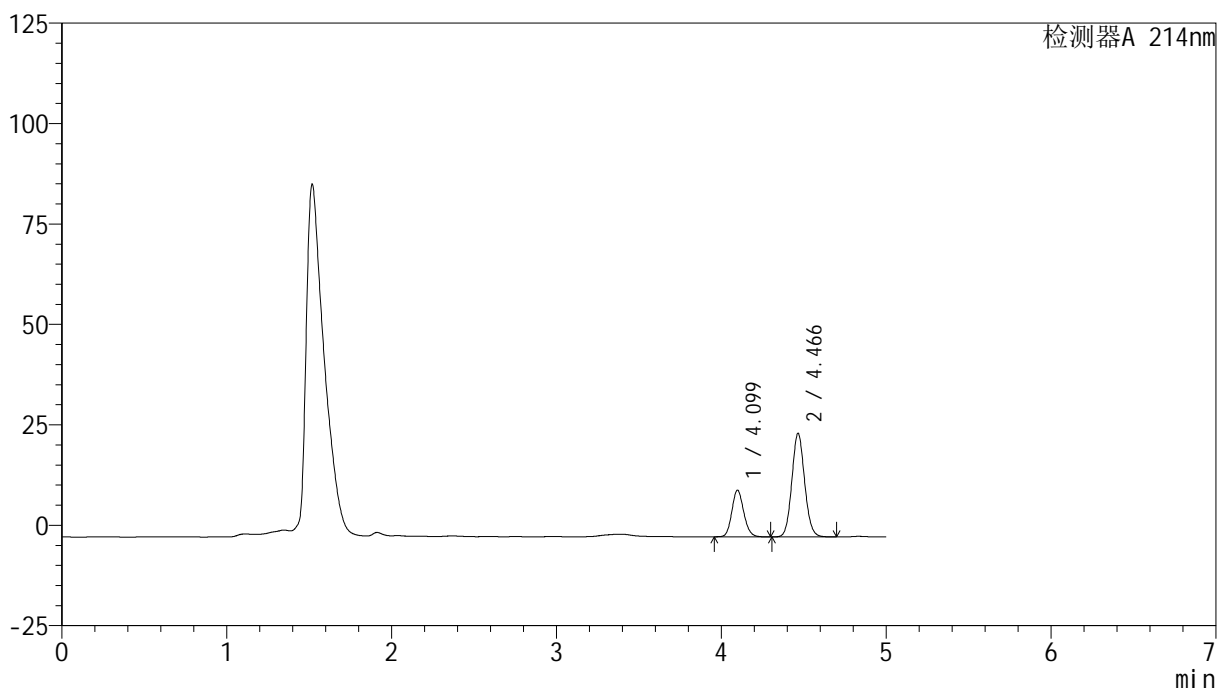
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.098	50280	26.350	10046	15595	1.135	--
2	4.466	140538	73.650	25955	15914	1.088	2.694
总计		190817	100.000	36002			

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*150mm,3 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-3/1-77-2 - zzp-24032601SPp-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: 2-23  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/02 19:07:14 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/04/03 12:01:15 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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	58282	29.496	11608	15571	1.133	--
2	4.466	139315	70.504	25731	15924	1.088	2.692
总计		197597	100.000	37339			

图21 依折麦布贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24032601SP批(180mg/10mg规格)-pH6.6介质-桨法-50转-30min-片3  
 供试品溶液-1

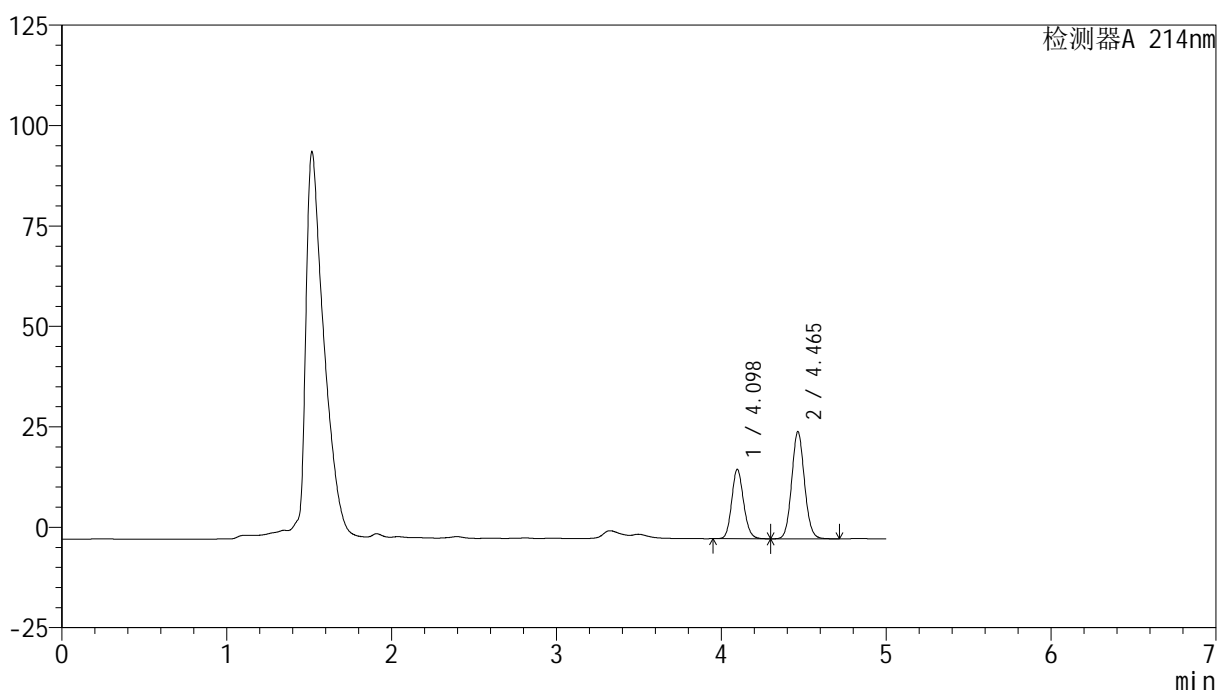


## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*150mm,3 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-3/1-79-2 - zzp-24032601SPp-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: 2-15  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/02 19:18:07 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/04/03 12:01:21 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 214nm

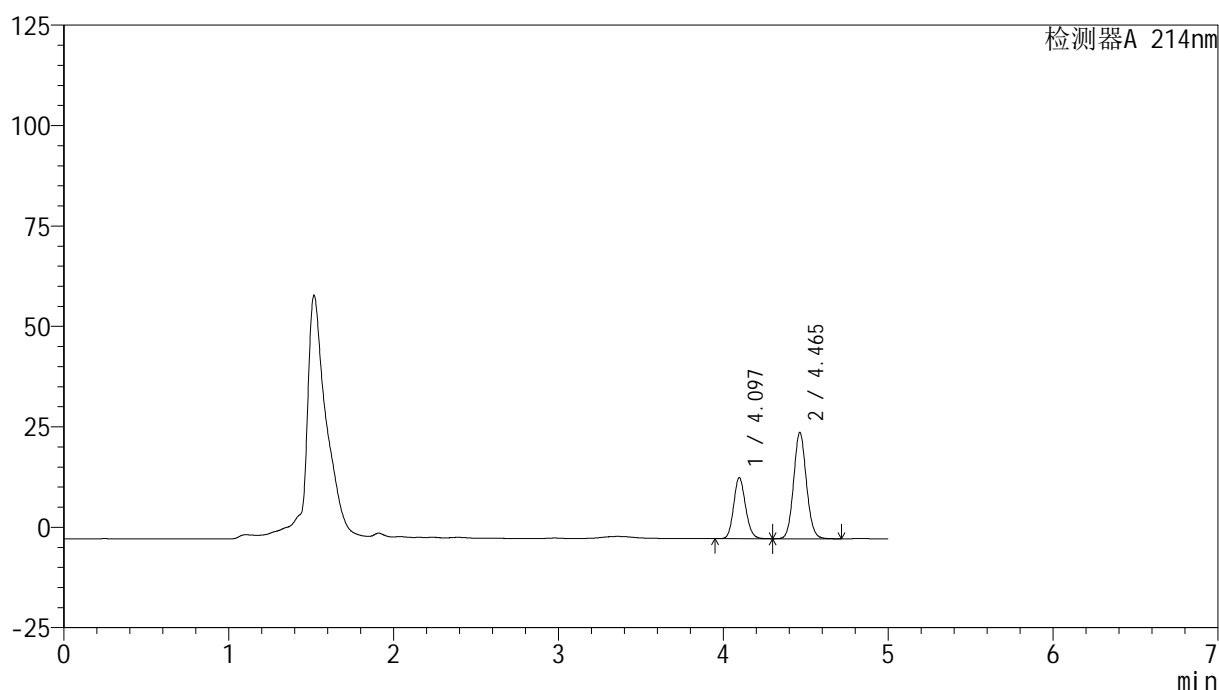
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.098	86545	37.530	17271	15576	1.134	--
2	4.465	144056	62.470	26652	15925	1.087	2.693
总计		230601	100.000	43923			

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*150mm,3 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-3/1-80-2 - zzp-24032601SPp-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: 2-24  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/02 19:23:34 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/04/03 12:01:24 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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	76132	34.754	15206	15558	1.136	--
2	4.465	142930	65.246	26458	15933	1.089	2.692
总计		219062	100.000	41664			

图24 依折麦布贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24032601SP批(180mg/10mg规格)-pH6.6介质-桨法-50转-45min-片3  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(4.6mm\*150mm,3 $\mu$ m)

流速: 1.0ml/min

柱温 :30 $^{\circ}$ C

波长: 214nm

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-3/1-81-2 - zzp-24032601SPp-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: 2-7

进样体积: 50  $\mu$ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/04/02 19:29:01

实验者: xiechaojun

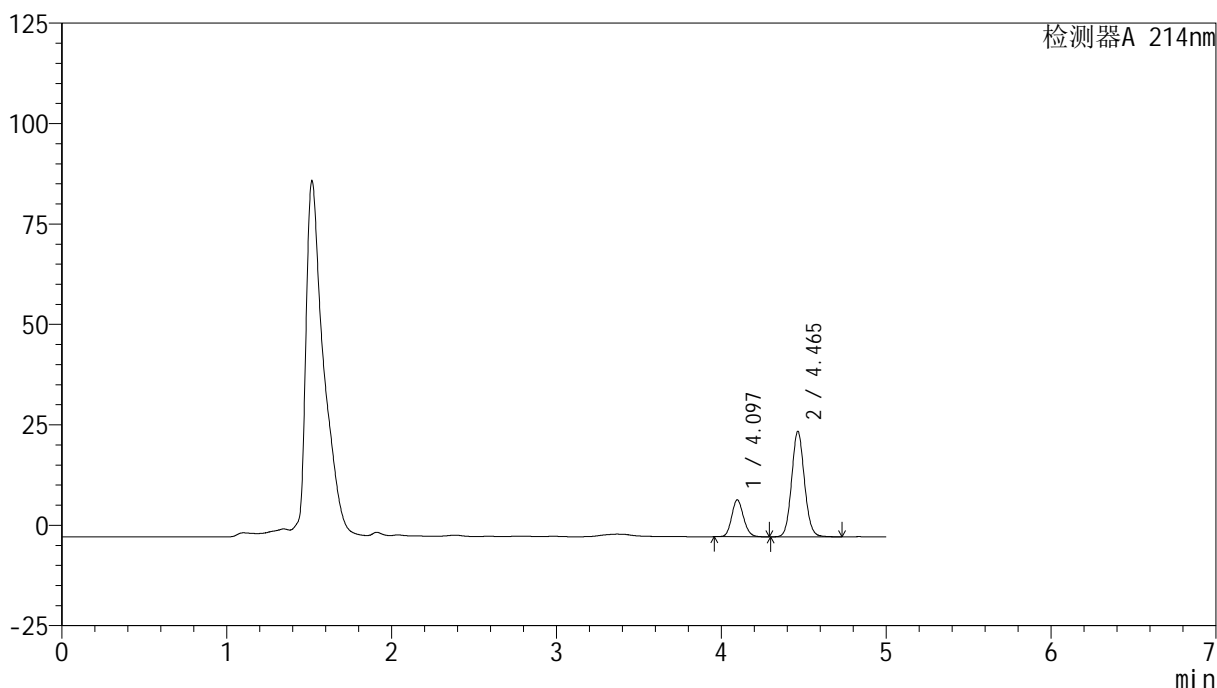
处理时间 (V2): 2024/04/03 12:01:26

处理者: xiechaojun

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 214nm

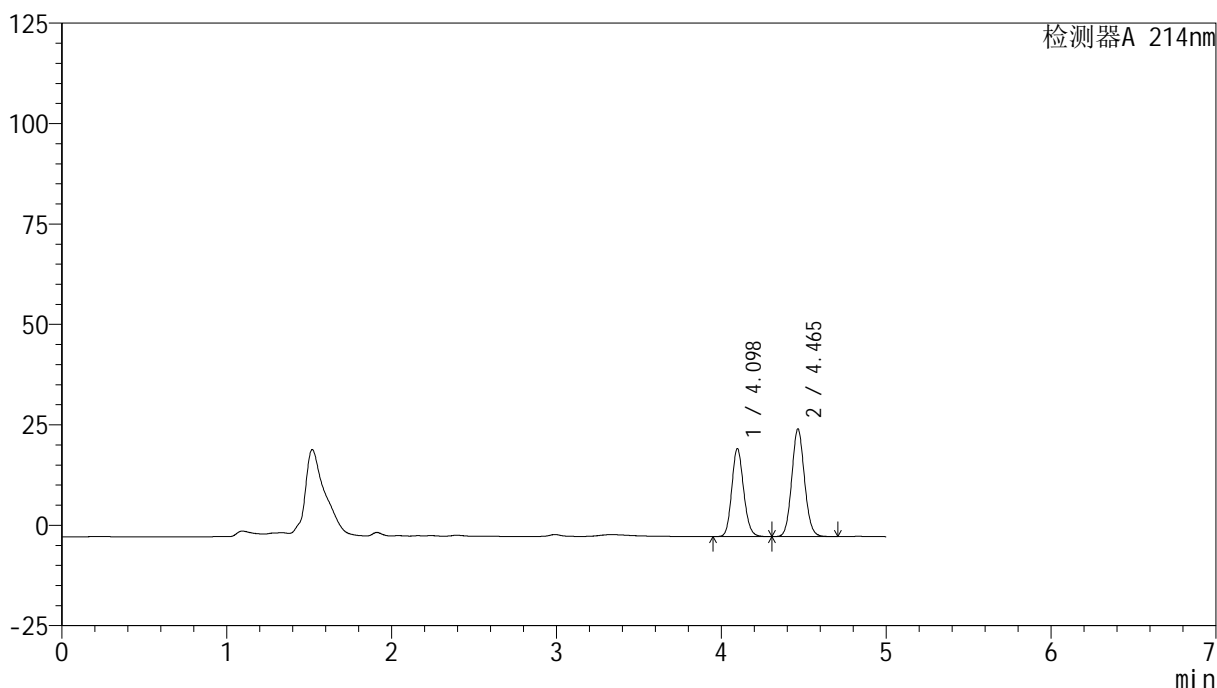
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.097	45909	24.422	9184	15594	1.134	--
2	4.465	142076	75.578	26249	15933	1.091	2.693
总计		187985	100.000	35433			

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*150mm,3 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-3/1-82-2 - zzp-24032601SPp-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: 2-16  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/02 19:34:28 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/04/03 12:01:29 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 214nm

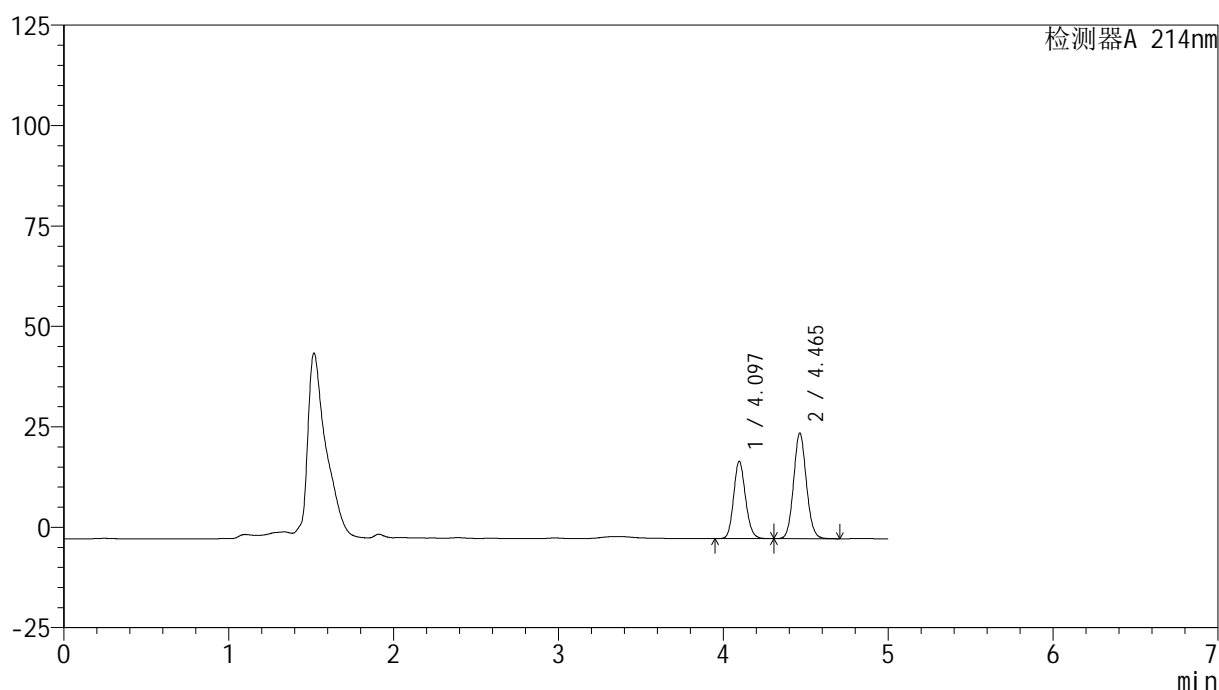
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.098	109617	43.143	21879	15578	1.139	--
2	4.465	144460	56.857	26751	15949	1.090	2.694
总计		254077	100.000	48630			

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*150mm,3 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-3/1-83-2 - zzp-24032601SPp-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: 2-25  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/02 19:39:55 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/04/03 12:01:32 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 214nm

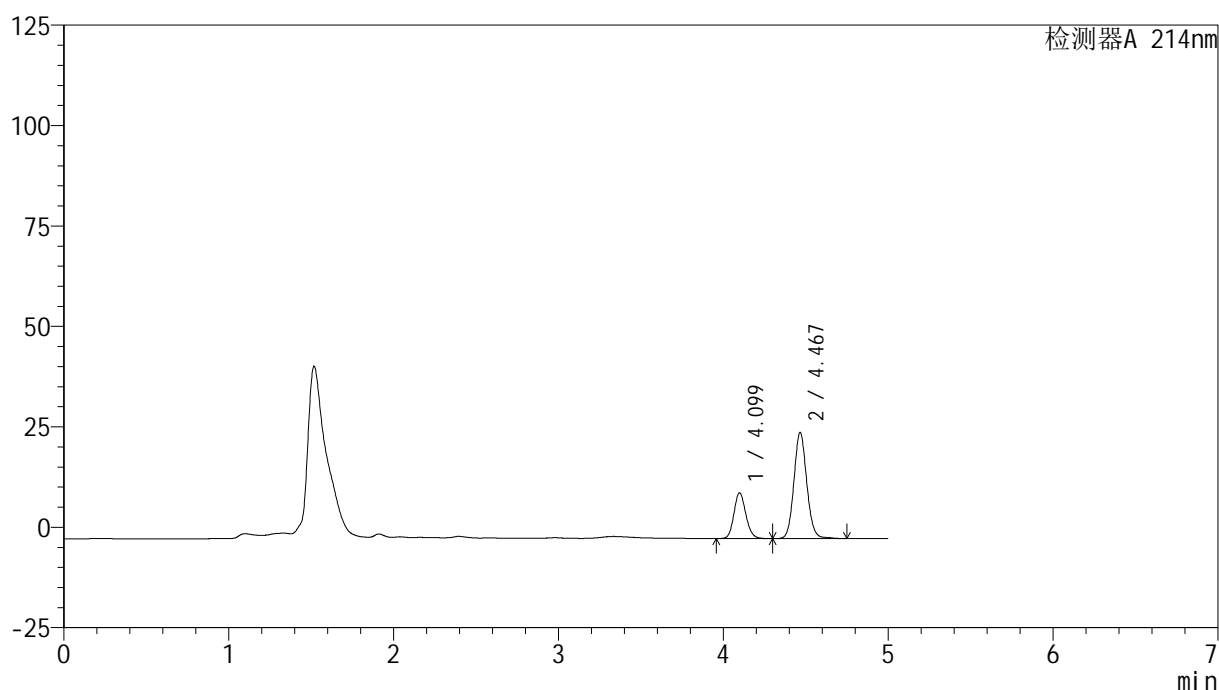
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.097	96344	40.464	19251	15576	1.137	--
2	4.465	141752	59.536	26285	15951	1.090	2.694
总计		238097	100.000	45536			

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*150mm,3 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-3/1-84-2 - zzp-24032601SPp-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: 2-8  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/02 19:45:23 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/04/03 12:01:35 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 214nm

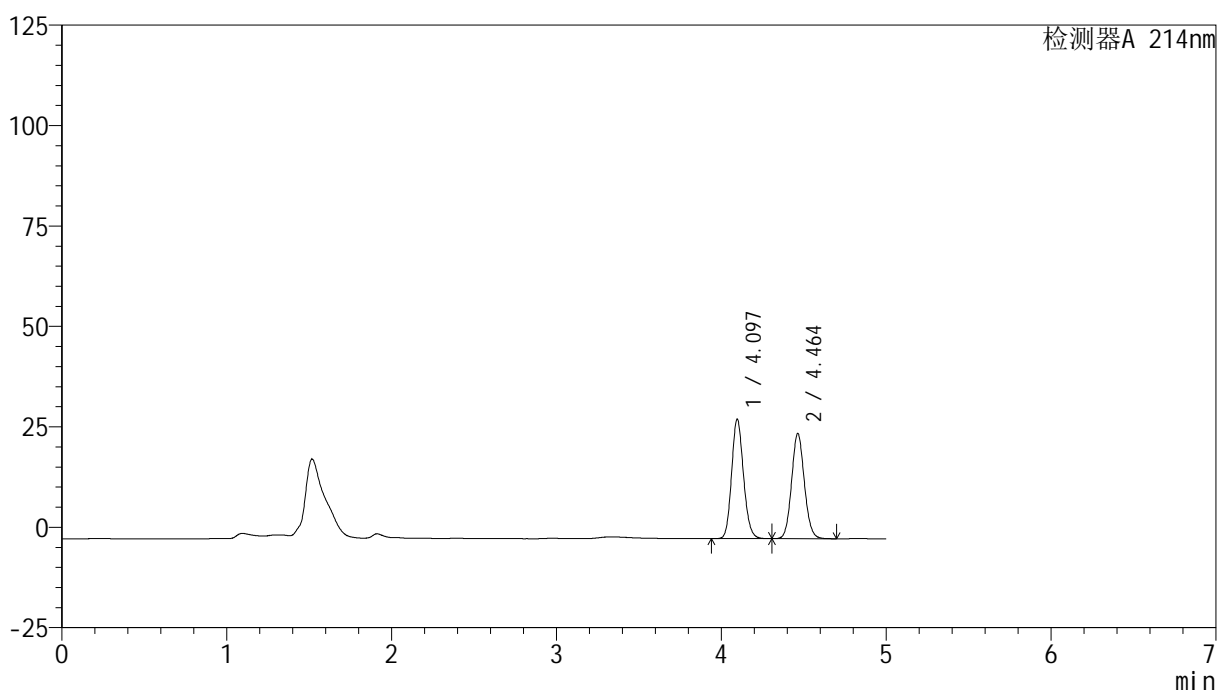
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.099	56965	28.434	11371	15623	1.137	--
2	4.467	143374	71.566	26307	15984	1.092	2.697
总计		200338	100.000	37677			

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*150mm,3 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-3/1-85-2 - zzp-24032601SPp-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: 2-17  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/02 19:50:50 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/04/03 12:01:38 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 214nm

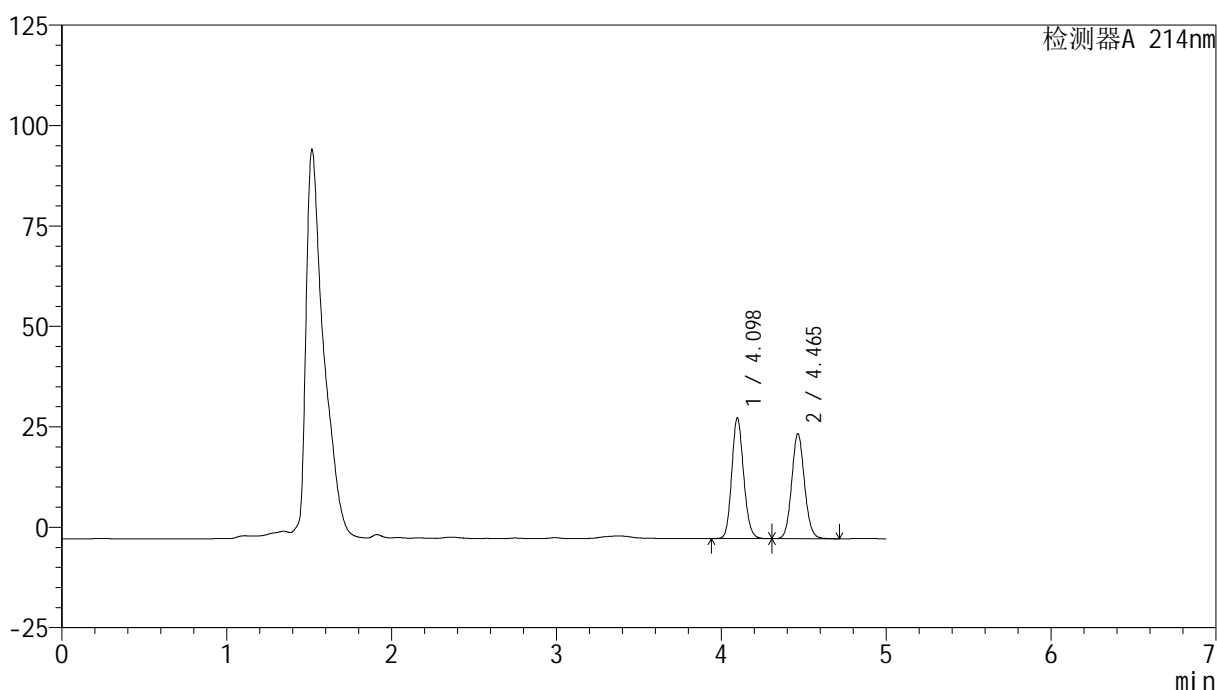
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.097	149171	51.349	29745	15524	1.138	--
2	4.464	141335	48.651	26198	15927	1.090	2.691
总计		290506	100.000	55943			

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*150mm,3 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-3/1-86-2 - zzp-24032601SPp-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: 2-26  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/02 19:56:17 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/04/03 12:01:40 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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	150721	51.644	30053	15578	1.135	--
2	4.465	141122	48.356	26131	15939	1.090	2.692
总计		291843	100.000	56184			

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*150mm,3 $\mu$ m)

流速: 1.0ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 214nm

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-3/1-87-2 - zzp-24032601SPp-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: 2-27

进样体积: 50  $\mu$ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/04/02 20:01:44

实验者: xiechaojun

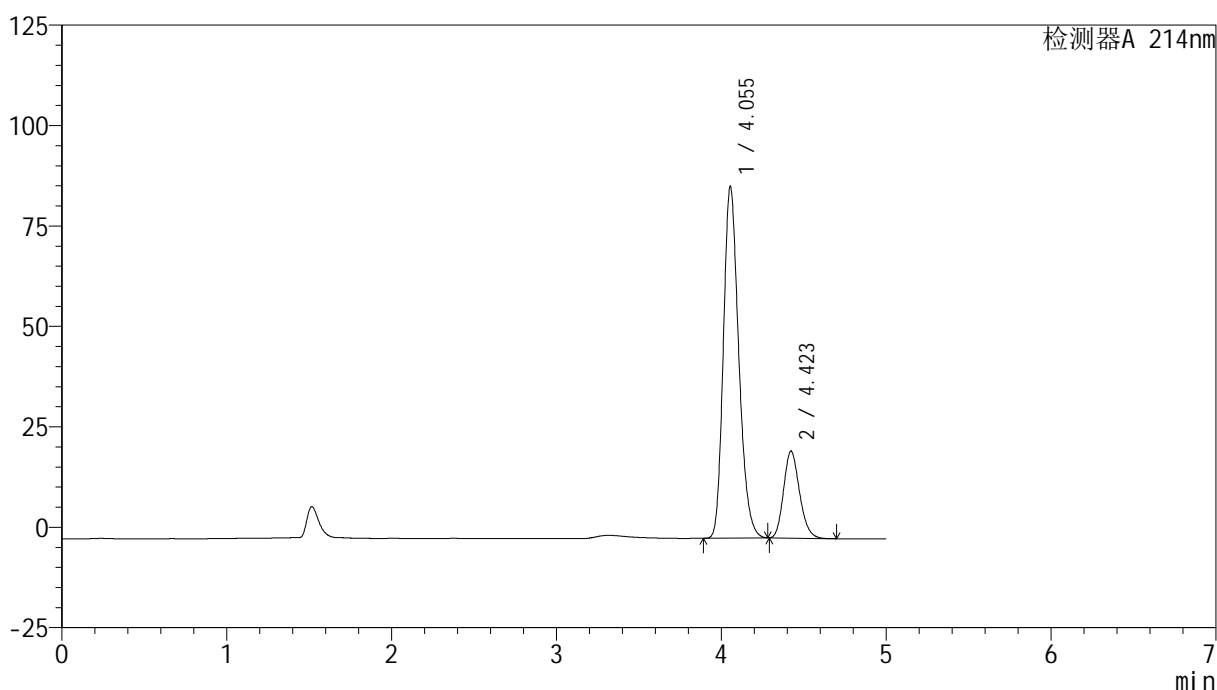
处理时间 (V2): 2024/04/03 12:01:43

处理者: xiechaojun

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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	567507	79.602	87560	9156	1.229	--
2	4.423	145426	20.398	21645	10070	1.182	2.129
总计		712932	100.000	109205			

图31 依折麦布贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24032601SP批(180mg/10mg规格)-pH6.6介质-桨法-50转  
对照品溶液-2-1

## &lt;样品信息&gt;

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

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-3/1-88-2 - zzp-24032601SPp-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: 2-27

进样体积: 50  $\mu$ l

进样时间: 2024/04/02 20:07:11

处理时间 (V2) : 2024/04/03 12:01:46

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

流速: 1.0ml/min

波长: 214nm

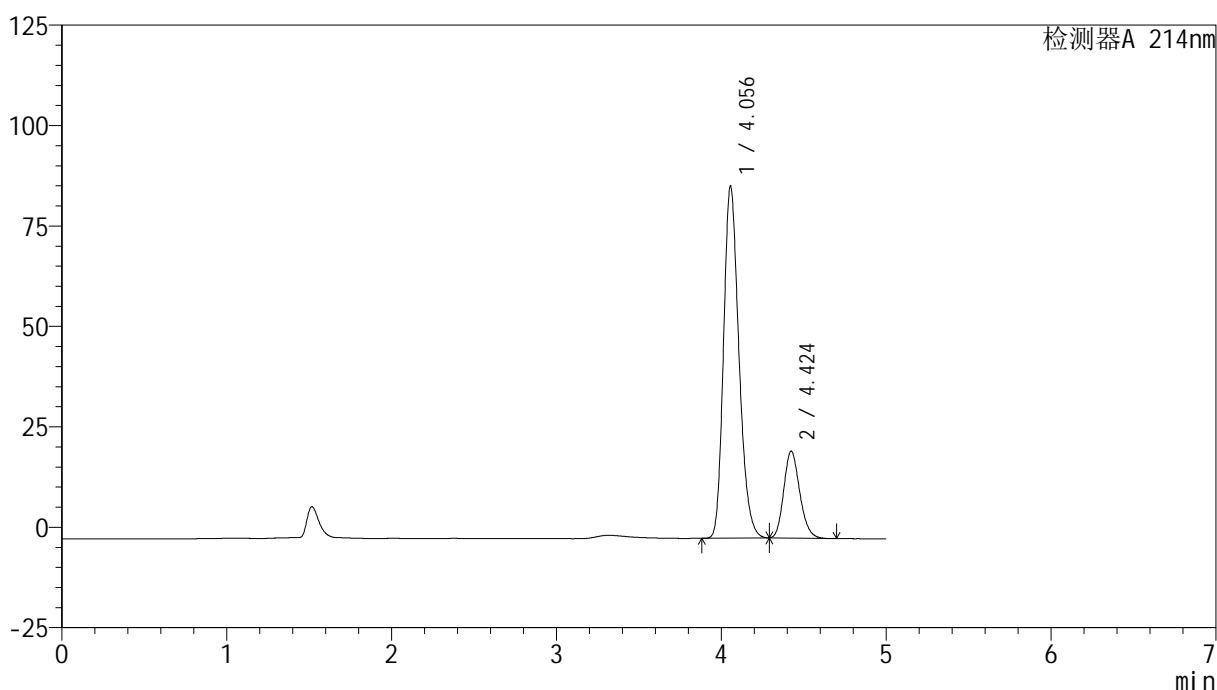
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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	4.056	568805	79.600	87630	9151	1.230	--
2	4.424	145775	20.400	21640	10054	1.183	2.127
总计		714579	100.000	109271			

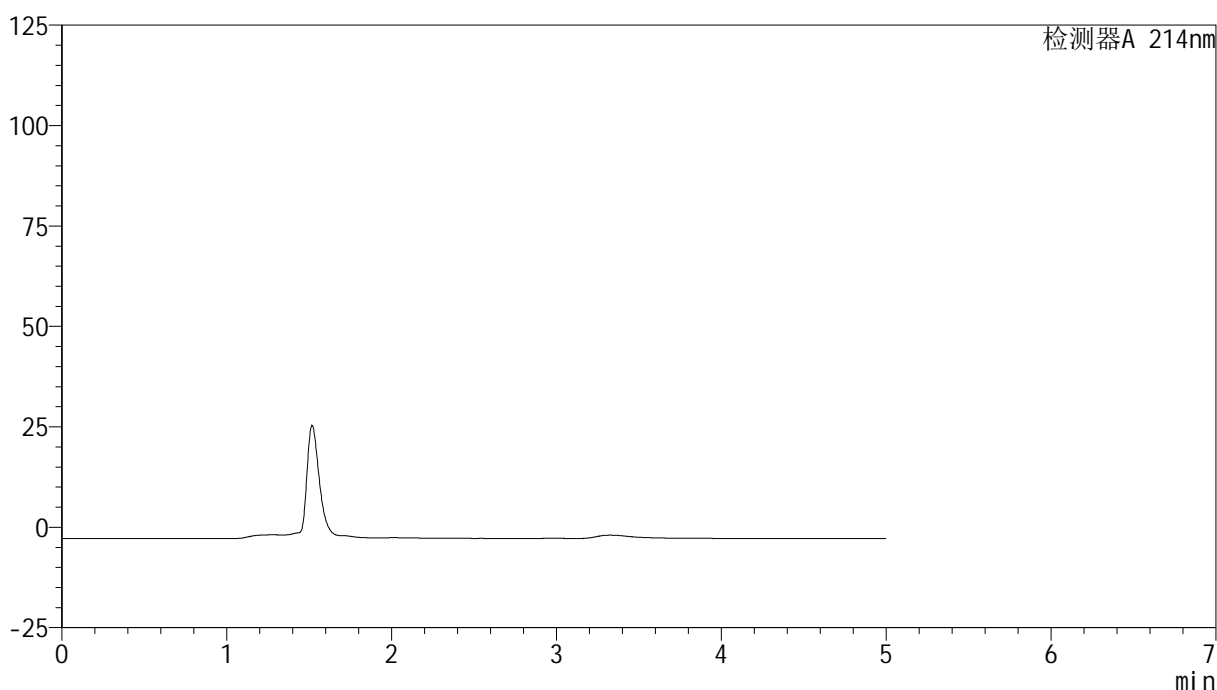
图32 依折麦布贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24032601SP批(180mg/10mg规格)-pH6.6介质-桨法-50转  
对照品溶液-2-2

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*150mm,3 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-3/1-145-2 - zzp-24032601SPp-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: 4-9  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/03 01:15:21 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/04/03 12:04:26 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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33 依折麦布贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24032601SP批(180mg/10mg规格)-pH4.5(内含0.45%SDS)介质-  
 桨法-50转  
 溶剂

## &lt;样品信息&gt;

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

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-3/1-146-2 - zzp-24032601SPp-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: 4-18

进样体积: 50  $\mu$ l

进样时间: 2024/04/03 01:20:48

处理时间 (V2) : 2024/04/03 12:04:28

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

流速: 1.0ml/min

波长: 214nm

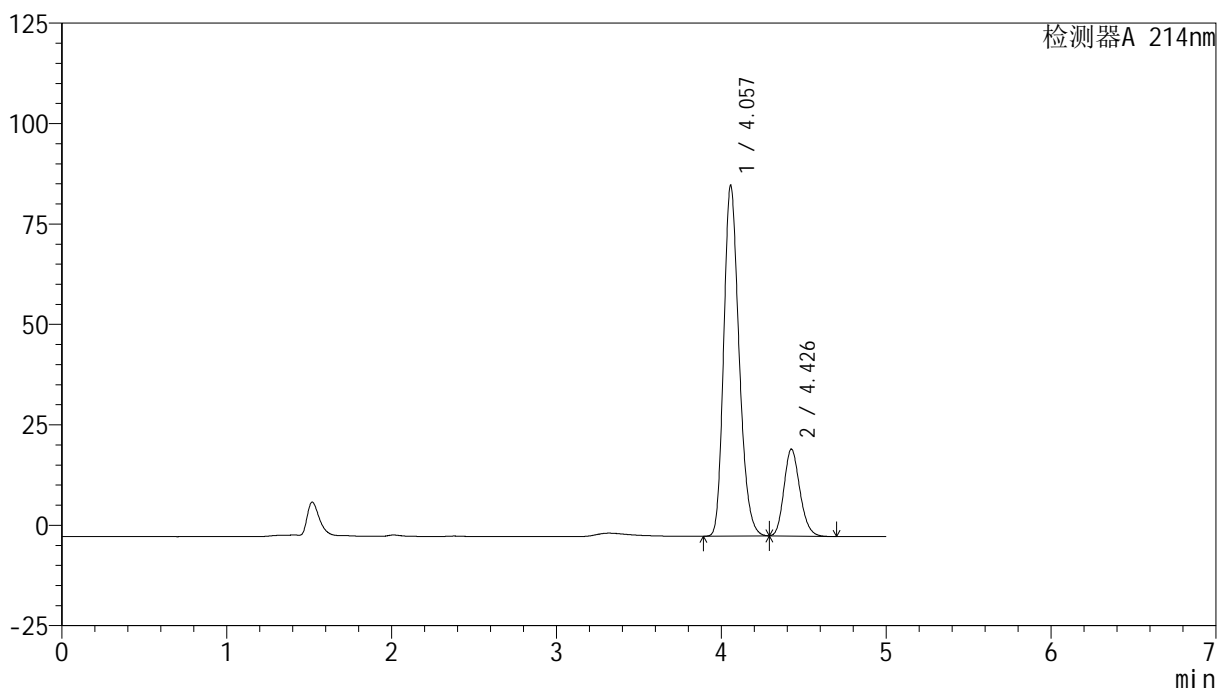
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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	564711	79.552	87213	9213	1.228	--
2	4.426	145156	20.448	21567	10105	1.180	2.133
总计		709868	100.000	108780			

图34 依折麦布贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24032601SP批(180mg/10mg规格)-pH4.5(内含0.45%SDS)介质-  
 桨法-50转  
 对照品溶液-1-1

## &lt;样品信息&gt;

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

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-3/1-147-2 - zzp-24032601SPp-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: 4-18

进样体积: 50  $\mu$ l

进样时间: 2024/04/03 01:26:15

处理时间 (V2) : 2024/04/03 12:04:31

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

流速: 1.0ml/min

波长: 214nm

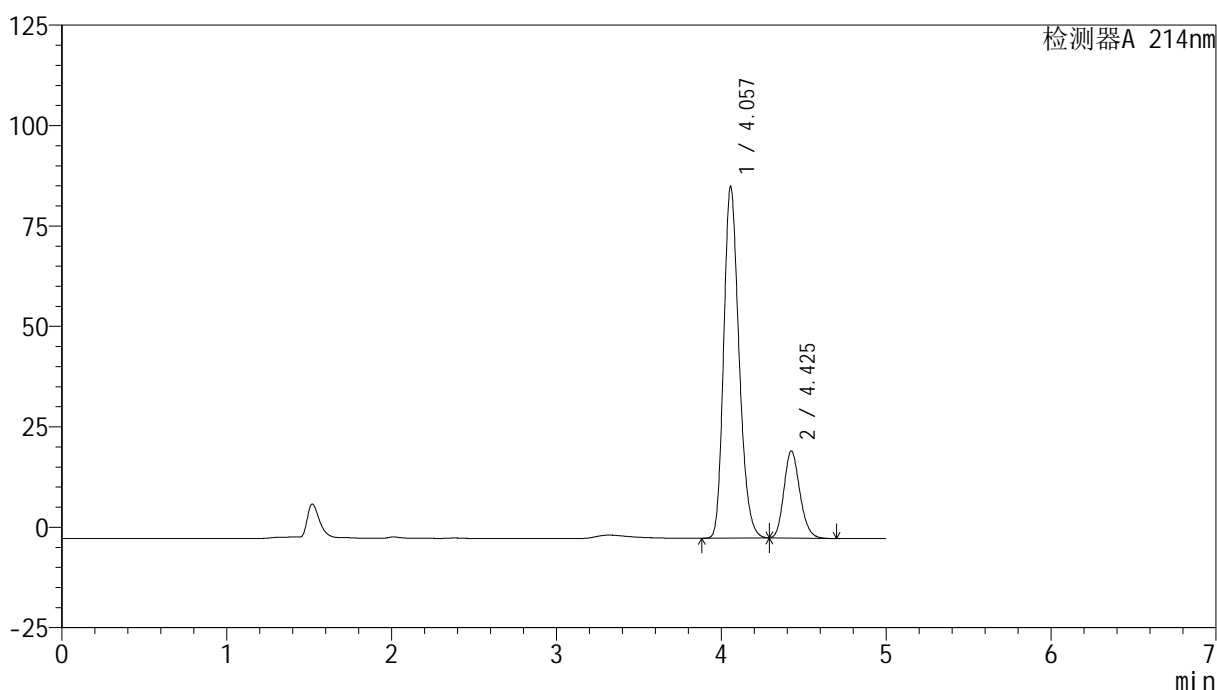
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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	565776	79.553	87430	9216	1.227	--
2	4.425	145422	20.447	21625	10108	1.179	2.133
总计		711198	100.000	109055			

图35 依折麦布贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24032601SP批(180mg/10mg规格)-pH4.5(内含0.45%SDS)介质-  
桨法-50转  
对照品溶液-1-2

## &lt;样品信息&gt;

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

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-3/1-148-2 - zzp-24032601SPp-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: 4-18

进样体积: 50  $\mu$ l

进样时间: 2024/04/03 01:31:41

处理时间 (V2) : 2024/04/03 12:04:34

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

流速: 1.0ml/min

波长: 214nm

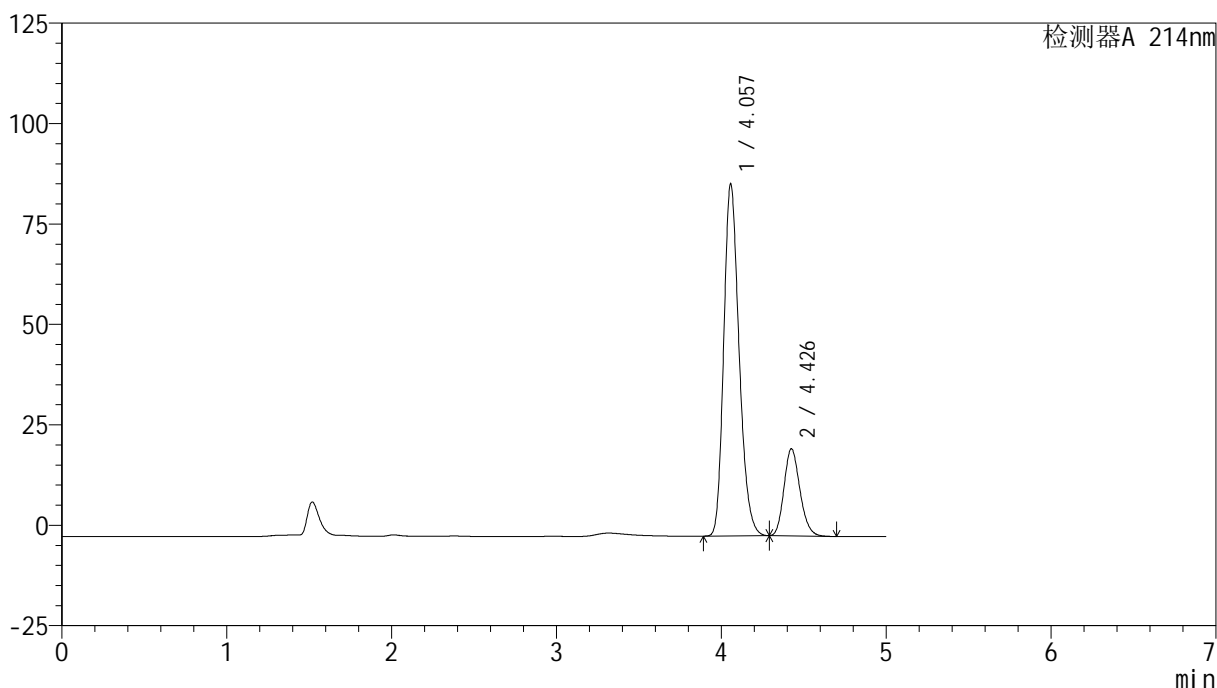
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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	567648	79.569	87533	9188	1.228	--
2	4.426	145757	20.431	21624	10083	1.180	2.131
总计		713405	100.000	109158			

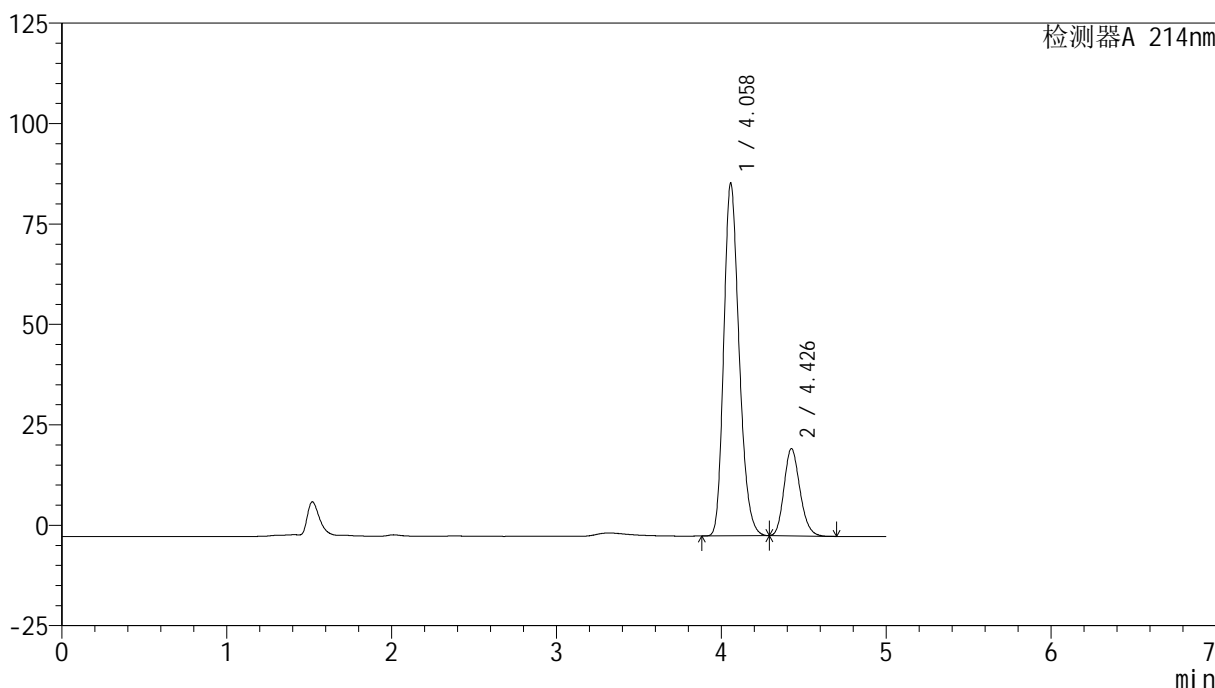
图36 依折麦布贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24032601SP批(180mg/10mg规格)-pH4.5(内含0.45%SDS)介质-  
 桨法-50转  
 对照品溶液-1-3

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*150mm,3μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :30°C	波长: 214nm
数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-3/1-149-2 - zzp-24032601SPp-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: 4-18	版本号: 6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/04/03 01:37:08	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2024/04/03 12:04:37	
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	4.058	568899	79.579	87654	9182	1.228	--
2	4.426	145985	20.421	21644	10078	1.180	2.130
总计		714884	100.000	109298			

图37 依折麦布贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24032601SP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

## &lt;样品信息&gt;

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

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-3/1-150-2 - zzp-24032601SPp-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: 4-18

进样体积: 50  $\mu$ l

进样时间: 2024/04/03 01:42:34

处理时间 (V2) : 2024/04/03 12:04:39

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

流速: 1.0ml/min

波长: 214nm

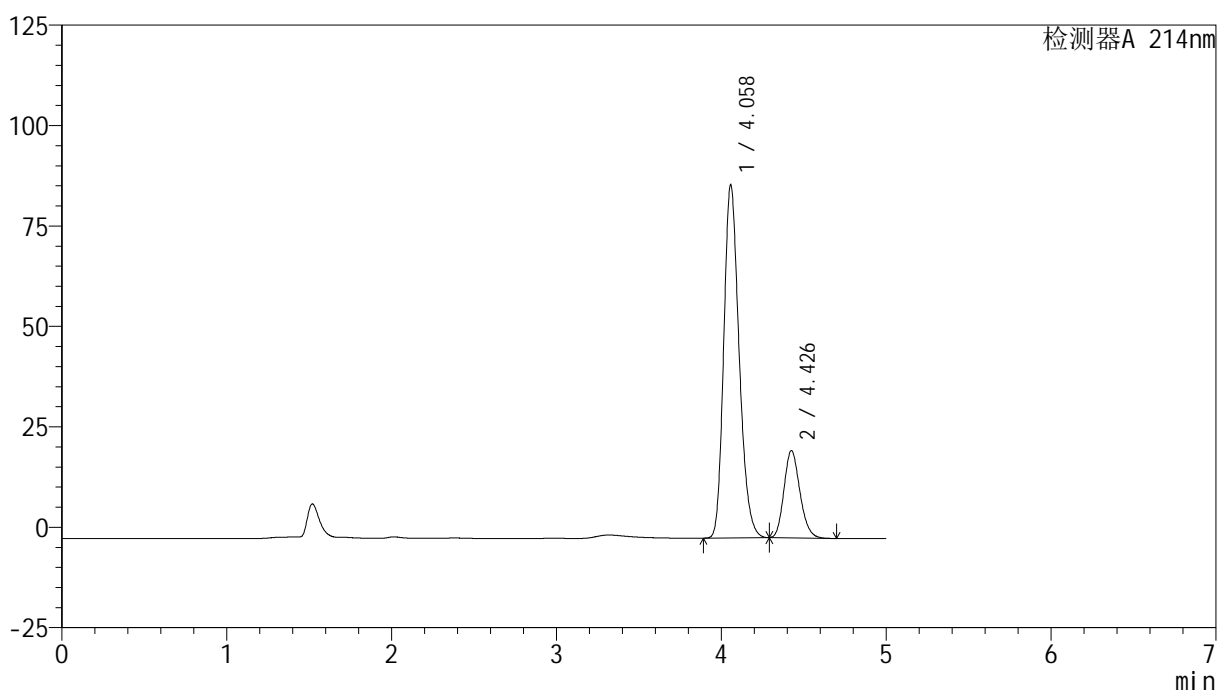
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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	4.058	569655	79.593	87811	9183	1.228	--
2	4.426	146052	20.407	21677	10077	1.179	2.129
总计		715707	100.000	109489			

## &lt;样品信息&gt;

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 - 0-3/1-151-2 - zzp-24032601SPp-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: 4-1

进样体积: 50 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2024/04/03 01:47:59

实验者: xiechaojun

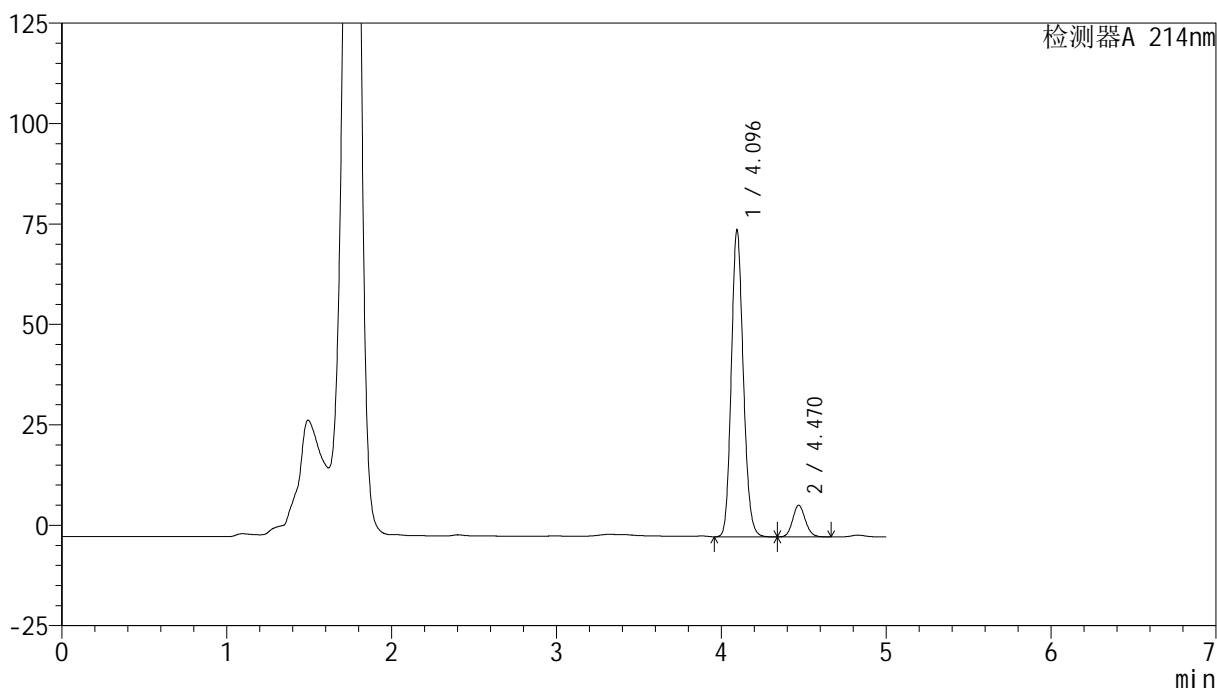
处理时间 (V2): 2024/04/03 12:04:42

处理者: xiechaojun

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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	386309	90.192	76365	15273	1.143	--
2	4.470	42008	9.808	7877	16243	1.103	2.745
总计		428317	100.000	84242			

图39 依折麦布贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24032601SP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

## &lt;样品信息&gt;

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

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-3/1-152-2 - zzp-24032601SPp-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: 4-10

进样体积: 50  $\mu$ l

进样时间: 2024/04/03 01:53:25

处理时间 (V2) : 2024/04/03 12:04:45

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

流速: 1.0ml/min

波长: 214nm

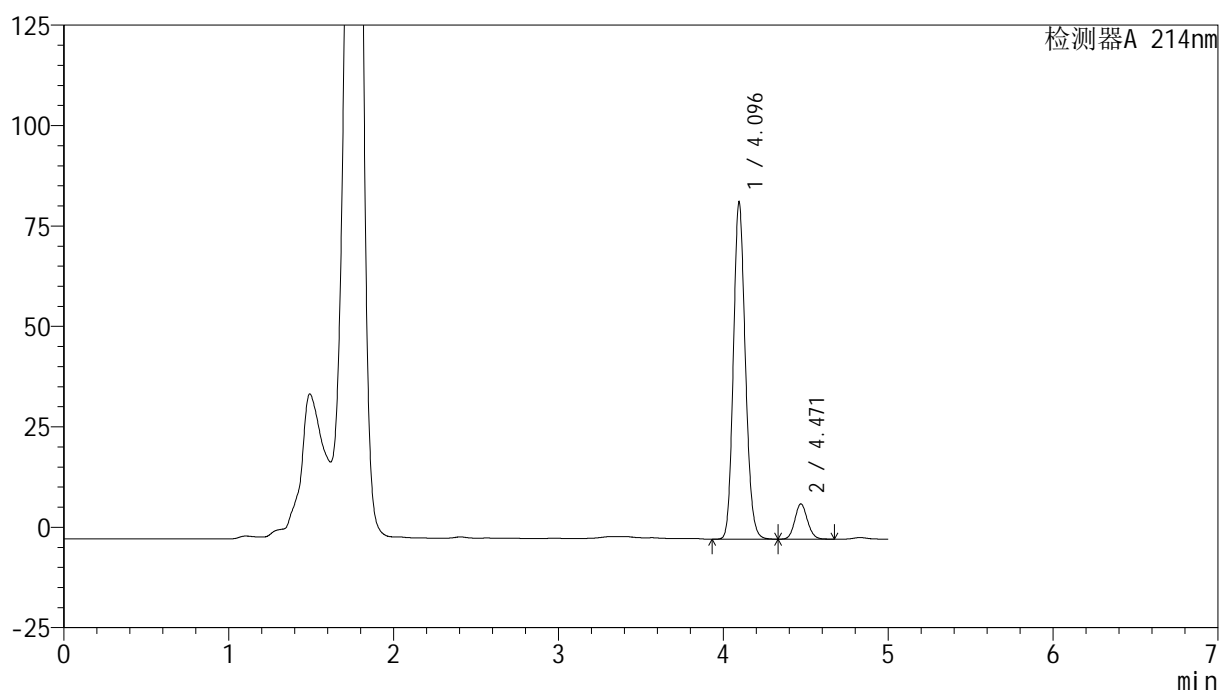
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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	424202	90.061	83911	15302	1.142	--
2	4.471	46814	9.939	8787	16308	1.102	2.753
总计		471016	100.000	92698			

图40 依折麦布贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24032601SP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

## &lt;样品信息&gt;

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 - 0-3/1-153-2 - zzp-24032601SPp-180mg10mg-rcqx-ph4.5+0.45sdsjz-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: 4-19

进样体积: 50 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2024/04/03 01:58:49

实验者: xiechaojun

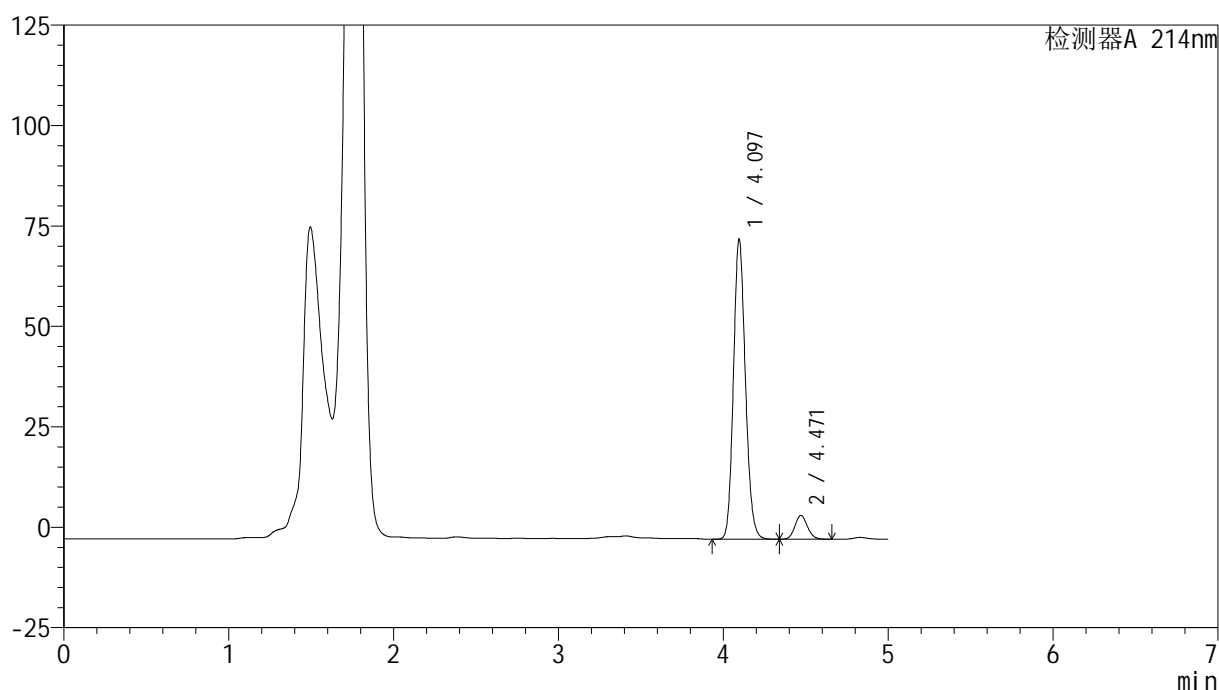
处理时间 (V2): 2024/04/03 12:04:49

处理者: xiechaojun

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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	377042	92.299	74692	15344	1.140	--
2	4.471	31459	7.701	5930	16347	1.102	2.754
总计		408501	100.000	80621			

图41 依折麦布贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24032601SP批(180mg/10mg规格)-pH4.5(内含0.45%SDS)介质-  
 桨法-50转-5min-片3  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

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 - 0-3/1-154-2 - zzp-24032601SPp-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: 4-2

进样体积: 50 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2024/04/03 02:04:15

实验者: xiechaojun

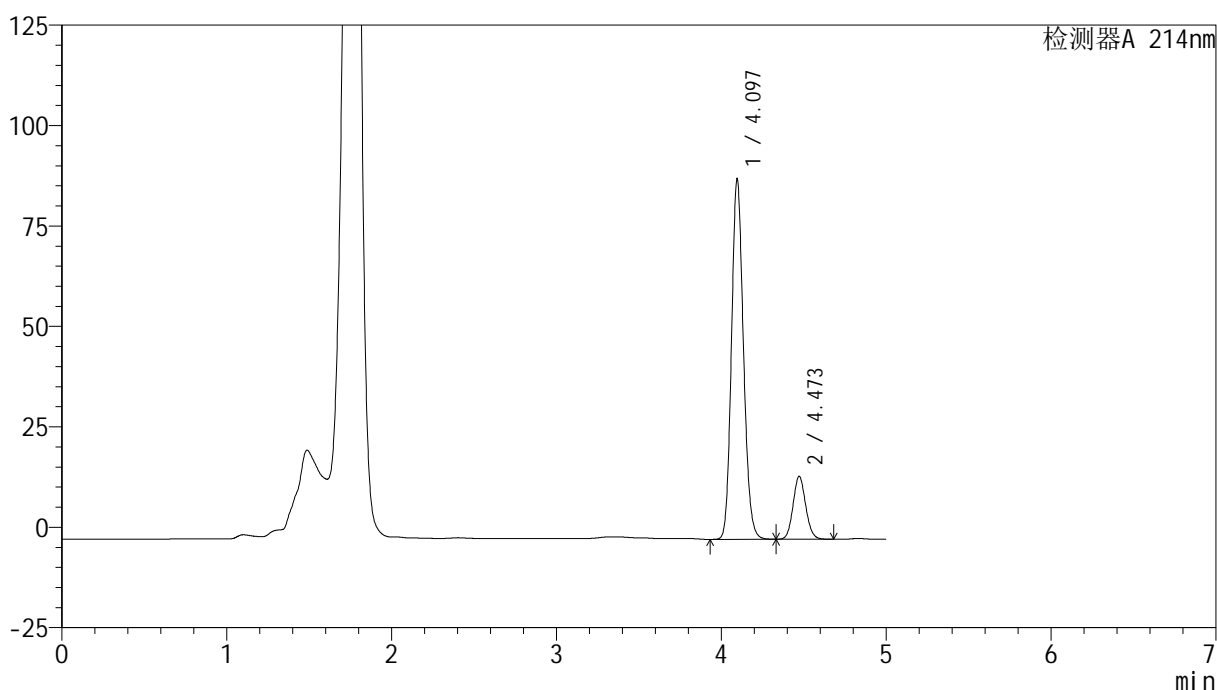
处理时间 (V2): 2024/04/03 12:04:51

处理者: xiechaojun

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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	453183	84.453	89687	15310	1.142	--
2	4.473	83425	15.547	15652	16316	1.095	2.761
总计		536608	100.000	105339			

图42 依折麦布贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24032601SP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

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(4.6mm\*150mm,3μm)

柱温 :30°C

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-3/1-155-2 - zzp-24032601SPp-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: 4-11

进样体积: 50 μl

进样时间: 2024/04/03 02:09:40

处理时间 (V2) : 2024/04/03 12:04:54

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

流速: 1.0ml/min

波长: 214nm

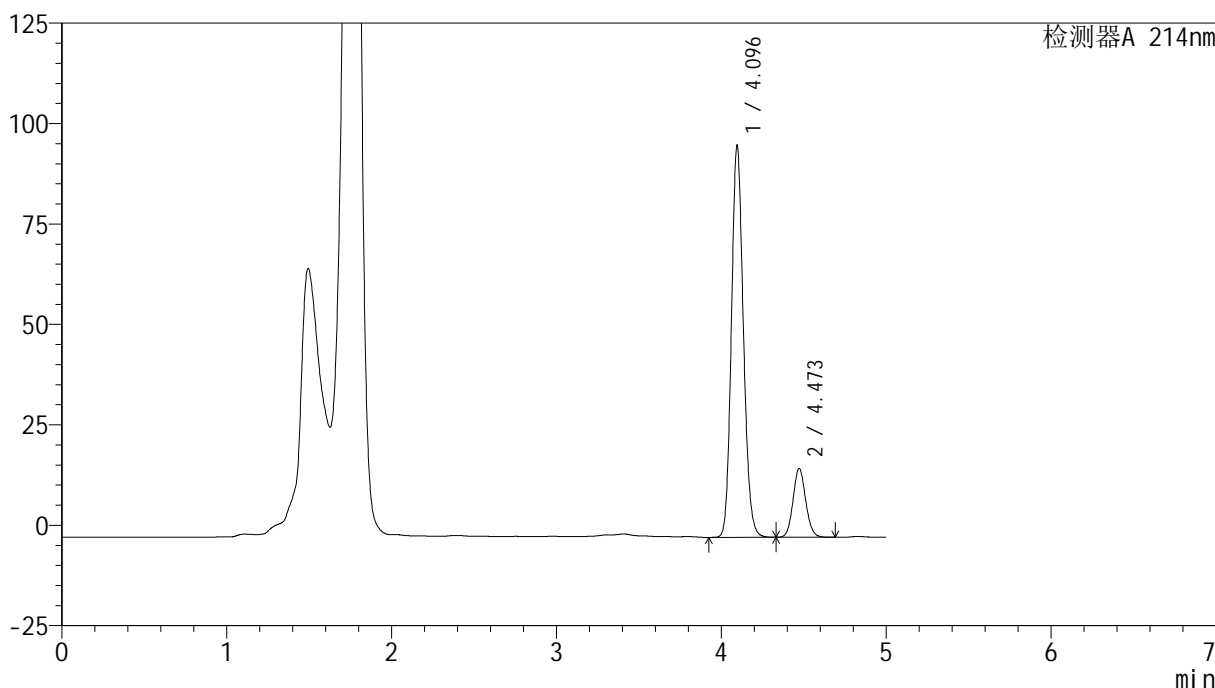
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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	492981	84.368	97520	15307	1.141	--
2	4.473	91339	15.632	17128	16320	1.094	2.764
总计		584320	100.000	114648			

图43 依折麦布贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24032601SP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

## &lt;样品信息&gt;

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 - 0-3/1-156-2 - zzp-24032601SPp-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: 4-20

进样体积: 50 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2024/04/03 02:15:06

实验者: xiechaojun

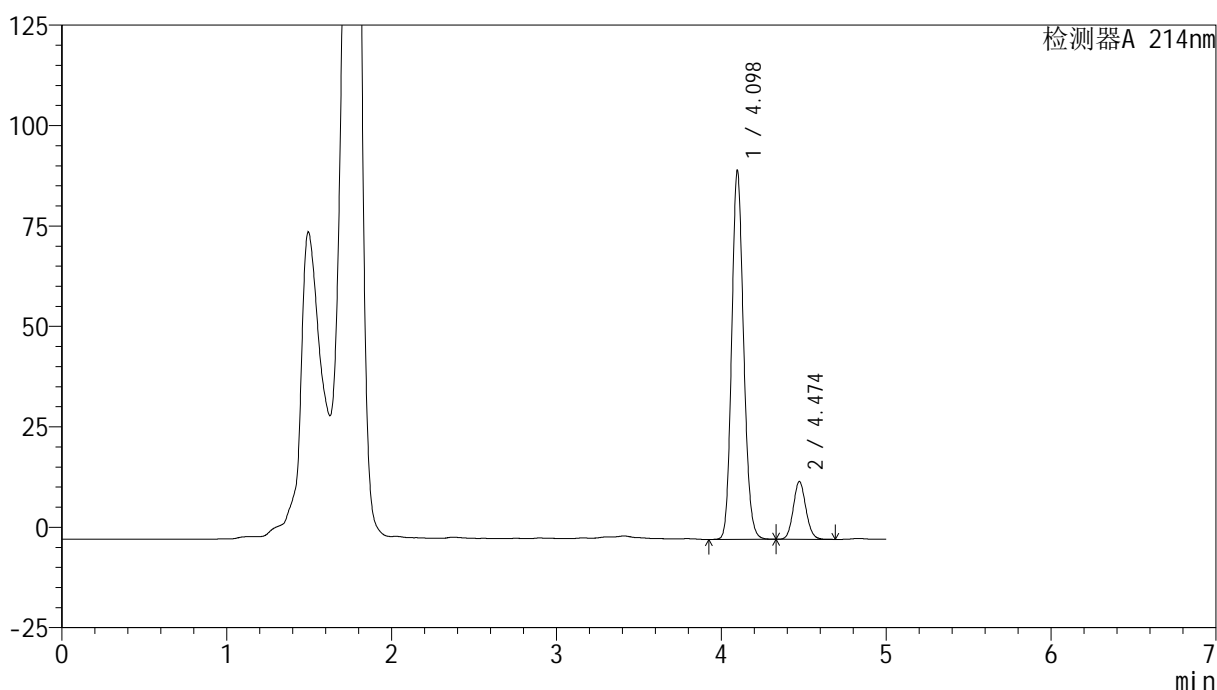
处理时间 (V2): 2024/04/03 12:04:58

处理者: xiechaojun

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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	462875	85.798	91760	15397	1.140	--
2	4.474	76617	14.202	14378	16399	1.096	2.768
总计		539491	100.000	106139			

图44 依折麦布贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24032601SP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

## &lt;样品信息&gt;

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 - 0-3/1-157-2 - zzp-24032601SPp-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: 4-3

进样体积: 50 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2024/04/03 02:20:32

实验者: xiechaojun

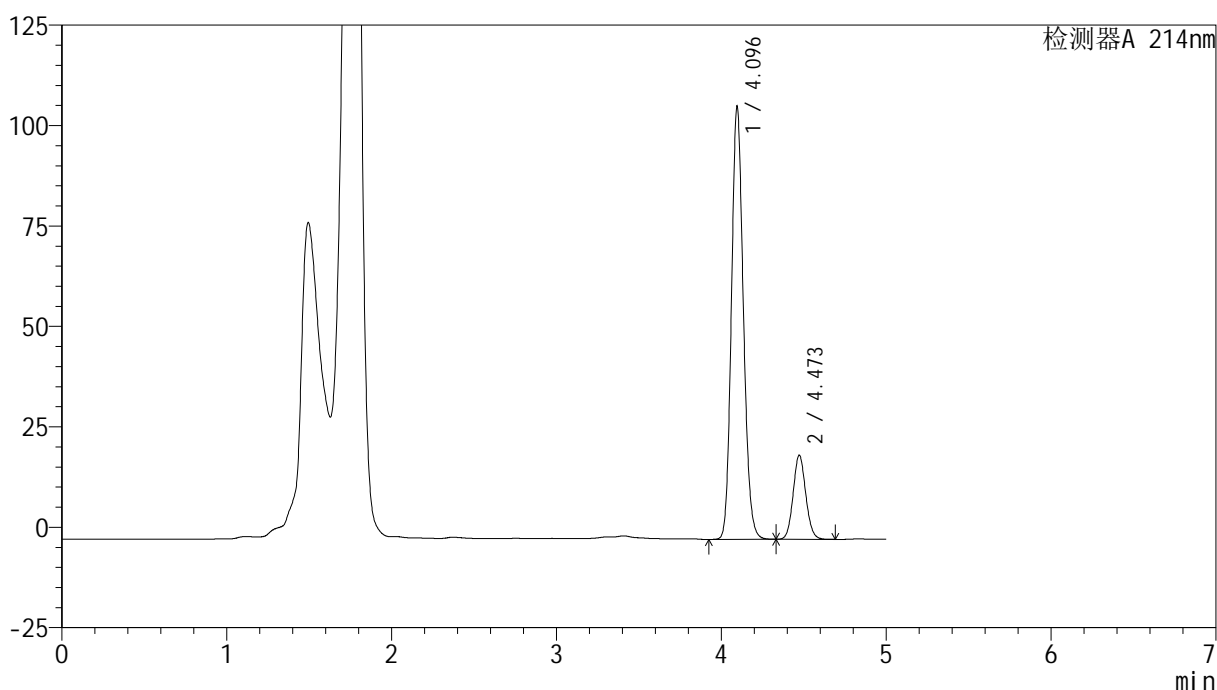
处理时间 (V2): 2024/04/03 12:05:00

处理者: xiechaojun

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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	544223	82.984	107737	15331	1.140	--
2	4.473	111594	17.016	20925	16336	1.089	2.770
总计		655816	100.000	128662			

图45 依折麦布贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24032601SP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

## &lt;样品信息&gt;

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 - 0-3/1-158-2 - zzp-24032601SPp-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: 4-12

进样体积: 50 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2024/04/03 02:25:57

实验者: xiechaojun

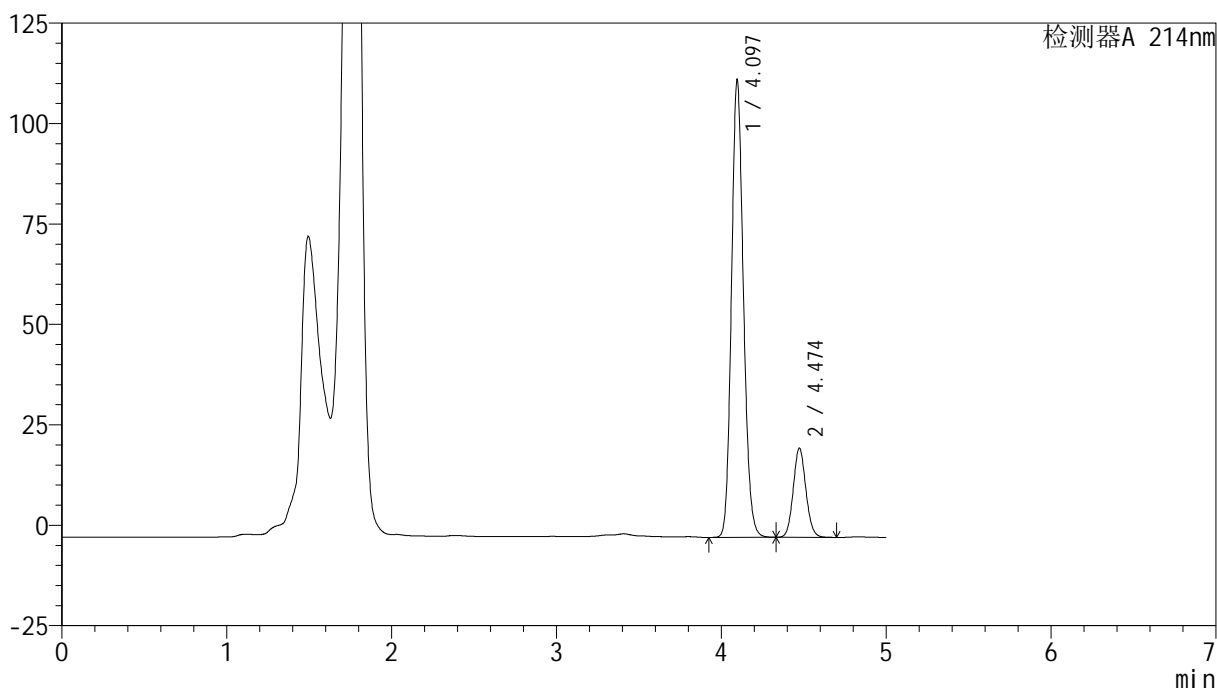
处理时间 (V2): 2024/04/03 12:05:03

处理者: xiechaojun

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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	575170	82.927	113866	15330	1.141	--
2	4.474	118414	17.073	22172	16345	1.088	2.772
总计		693584	100.000	136038			

图46 依折麦布贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24032601SP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

## &lt;样品信息&gt;

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 - 0-3/1-159-2 - zzp-24032601SPp-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: 4-21

进样体积: 50 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2024/04/03 02:31:22

实验者: xiechaojun

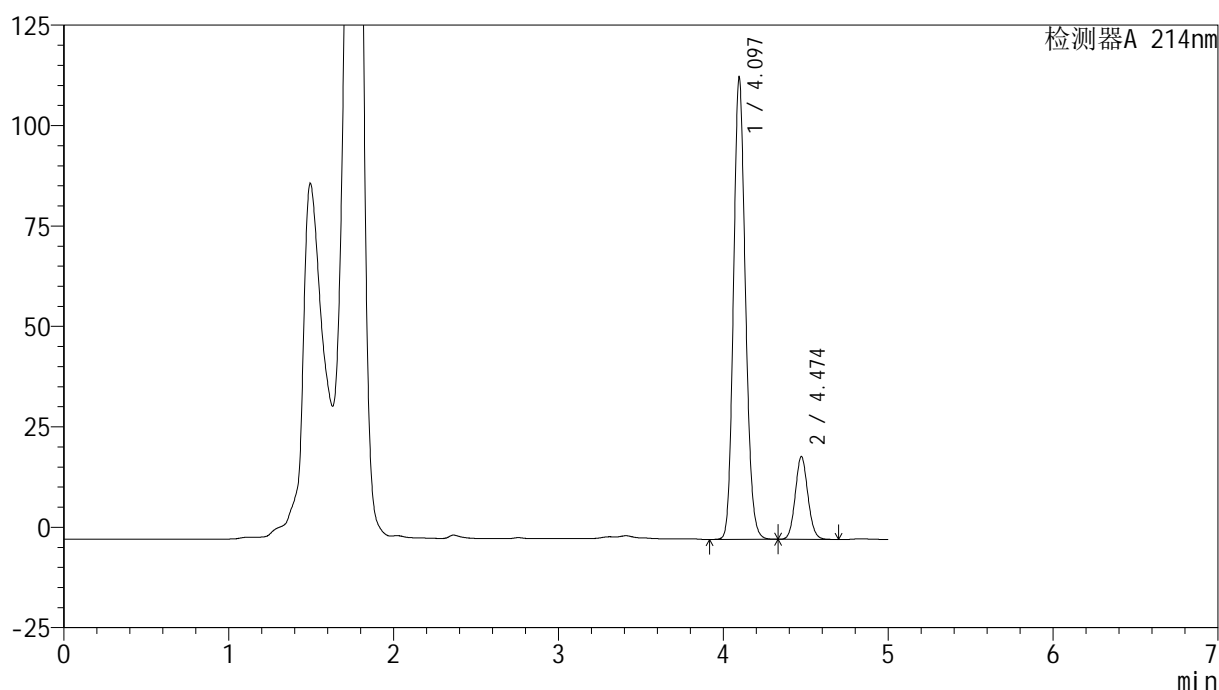
处理时间 (V2): 2024/04/03 12:05:07

处理者: xiechaojun

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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	581430	84.109	115036	15319	1.140	--
2	4.474	109850	15.891	20568	16345	1.090	2.771
总计		691280	100.000	135604			

图47 依折麦布贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24032601SP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

## &lt;样品信息&gt;

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 - 0-3/1-160-2 - zzp-24032601SPp-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: 4-4

进样体积: 50 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2024/04/03 02:36:48

实验者: xiechaojun

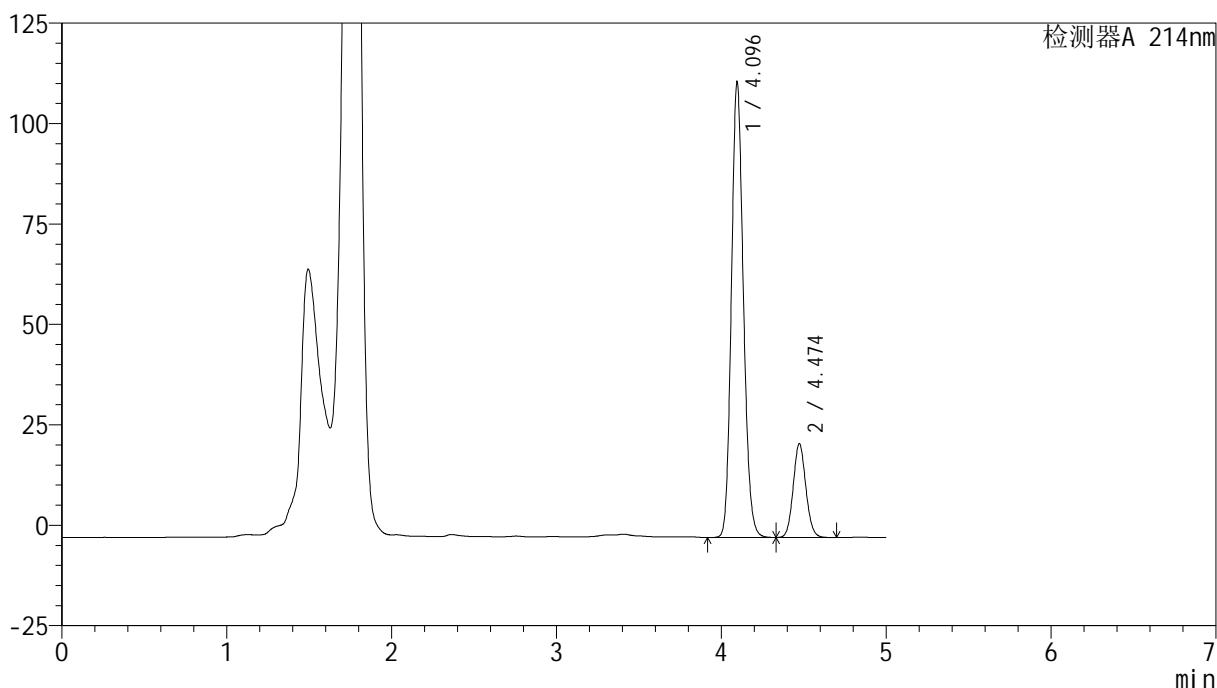
处理时间 (V2): 2024/04/03 12:05:10

处理者: xiechaojun

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 214nm

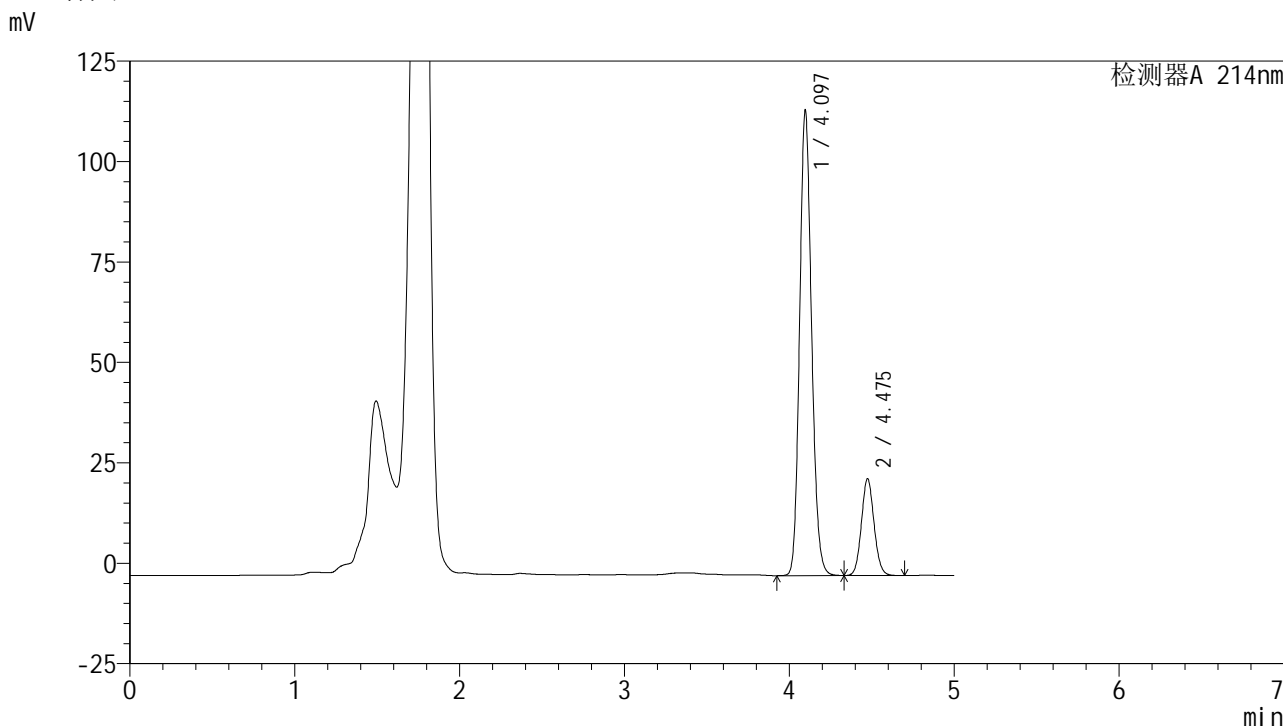
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.096	573666	82.150	113399	15292	1.141	--
2	4.474	124652	17.850	23320	16305	1.087	2.770
总计		698318	100.000	136719			

图48 依折麦布贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24032601SP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 - 0-3/1-161-2 - zzp-24032601SPp-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: 4-13	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/04/03 02:42:13	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2024/04/03 12:05:14	
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	584451	82.003	115770	15359	1.140	--
2	4.475	128268	17.997	23966	16357	1.086	2.776
总计		712719	100.000	139736			

图49 依折麦布贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24032601SP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

## &lt;样品信息&gt;

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 - 0-3/1-162-2 - zzp-24032601SPp-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: 4-22

进样体积: 50 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2024/04/03 02:47:39

实验者: xiechaojun

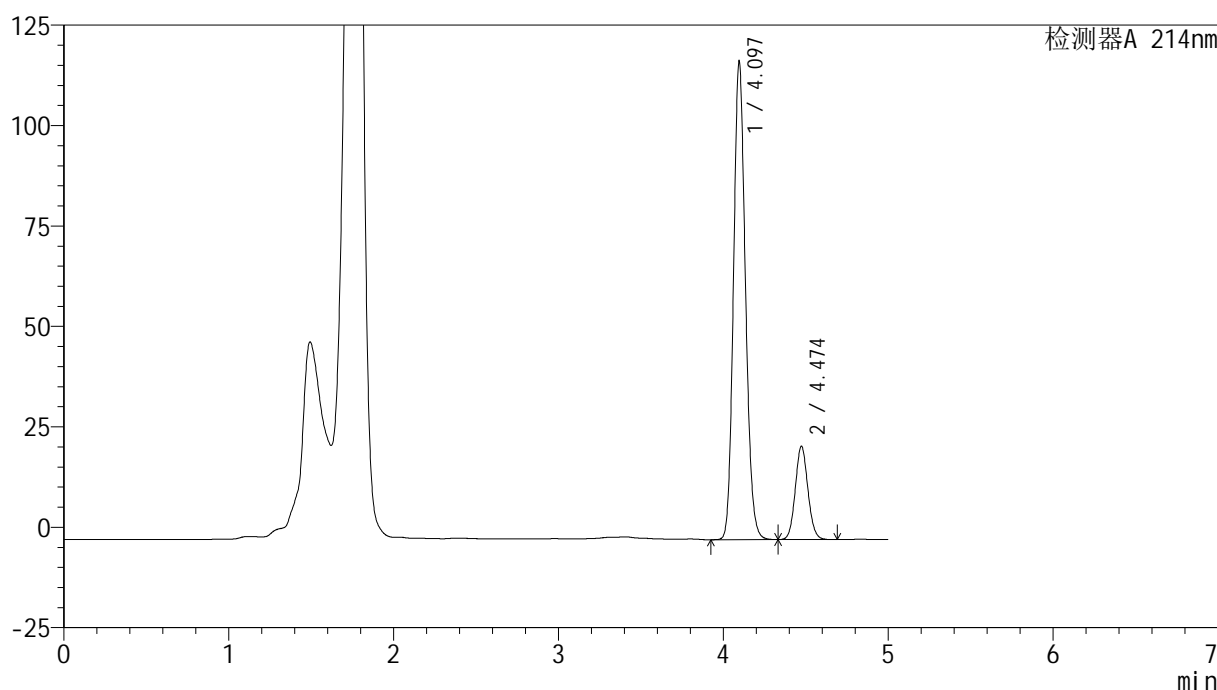
处理时间 (V2): 2024/04/03 12:05:16

处理者: xiechaojun

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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	601151	82.915	119010	15323	1.141	--
2	4.474	123874	17.085	23185	16347	1.086	2.773
总计		725025	100.000	142194			

图50 依折麦布贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24032601SP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

## &lt;样品信息&gt;

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 - 0-3/1-163-2 - zzp-24032601SPp-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: 4-5

进样体积: 50 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2024/04/03 02:53:05

实验者: xiechaojun

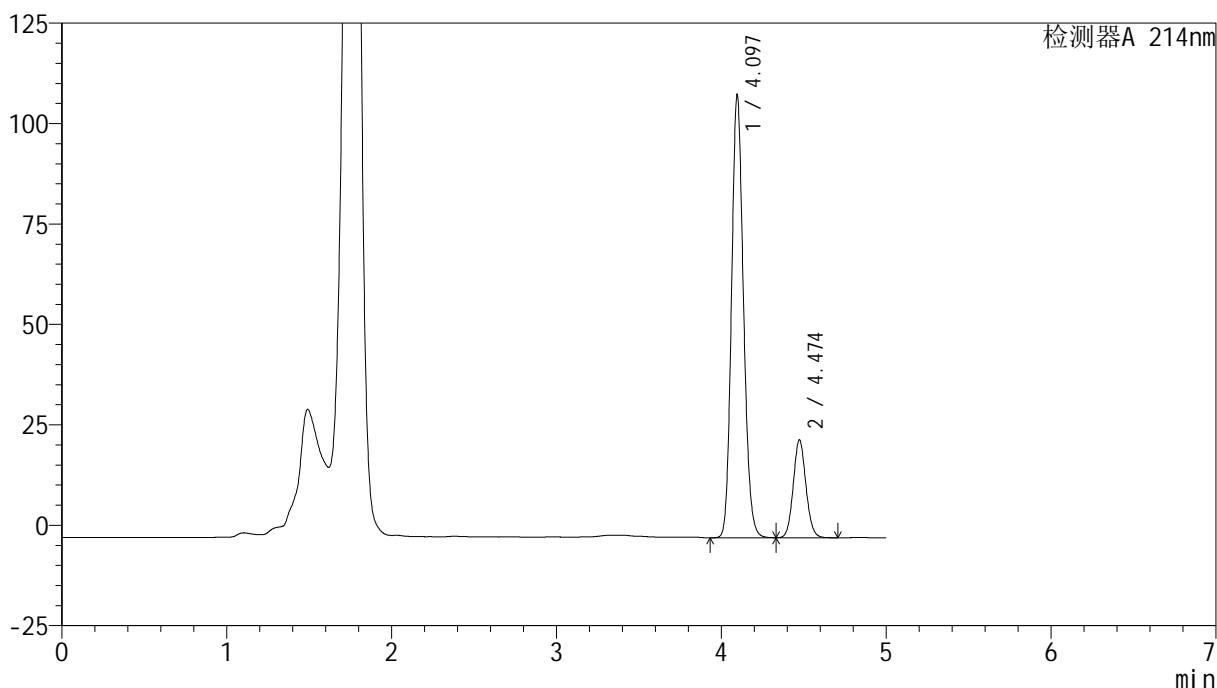
处理时间 (V2): 2024/04/03 12:05:19

处理者: xiechaojun

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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	558115	81.097	110244	15243	1.142	--
2	4.474	130089	18.903	24280	16270	1.087	2.765
总计		688204	100.000	134524			

图51 依折麦布贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24032601SP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

## &lt;样品信息&gt;

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 - 0-3/1-164-2 - zzp-24032601SPp-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: 4-14

进样体积: 50 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2024/04/03 02:58:31

实验者: xiechaojun

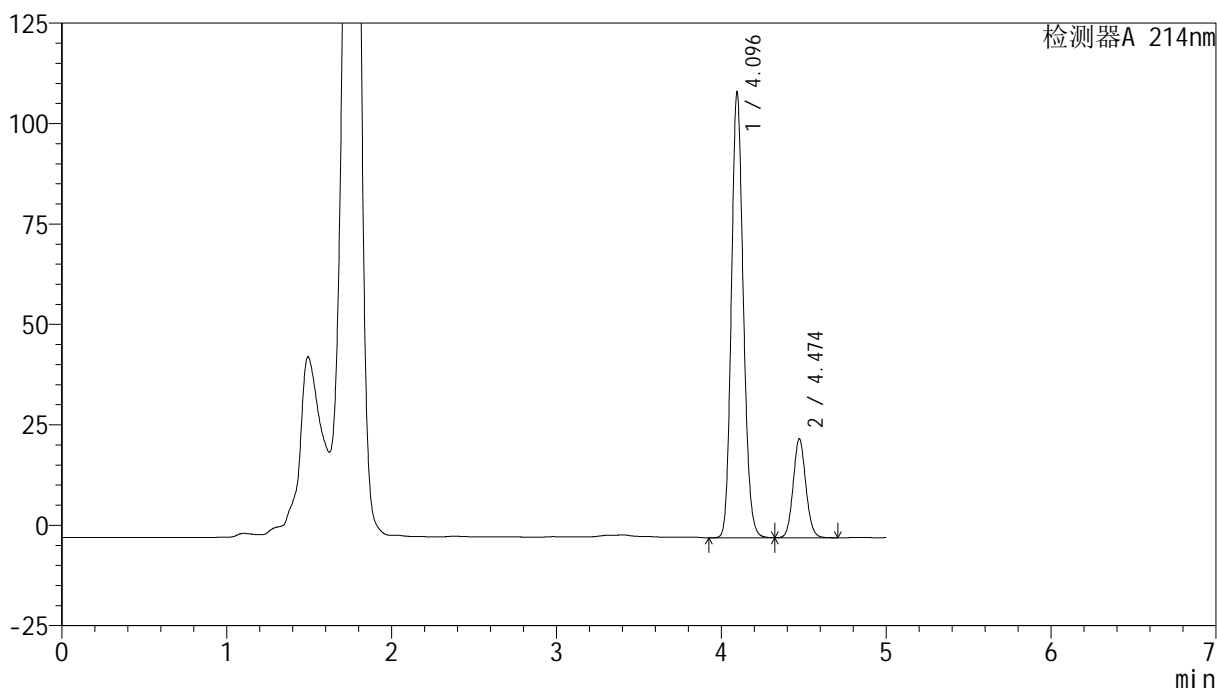
处理时间 (V2): 2024/04/03 12:05:22

处理者: xiechaojun

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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	560863	81.009	110892	15287	1.140	--
2	4.474	131480	18.991	24587	16280	1.086	2.769
总计		692343	100.000	135479			

图52 依折麦布贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24032601SP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

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(4.6mm\*150mm,3 $\mu$ m)

流速: 1.0ml/min

柱温 :30 $^{\circ}$ C

波长: 214nm

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-3/1-165-2 - zzp-24032601SPp-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: 4-23

进样体积: 50  $\mu$ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/04/03 03:03:57

实验者: xiechaojun

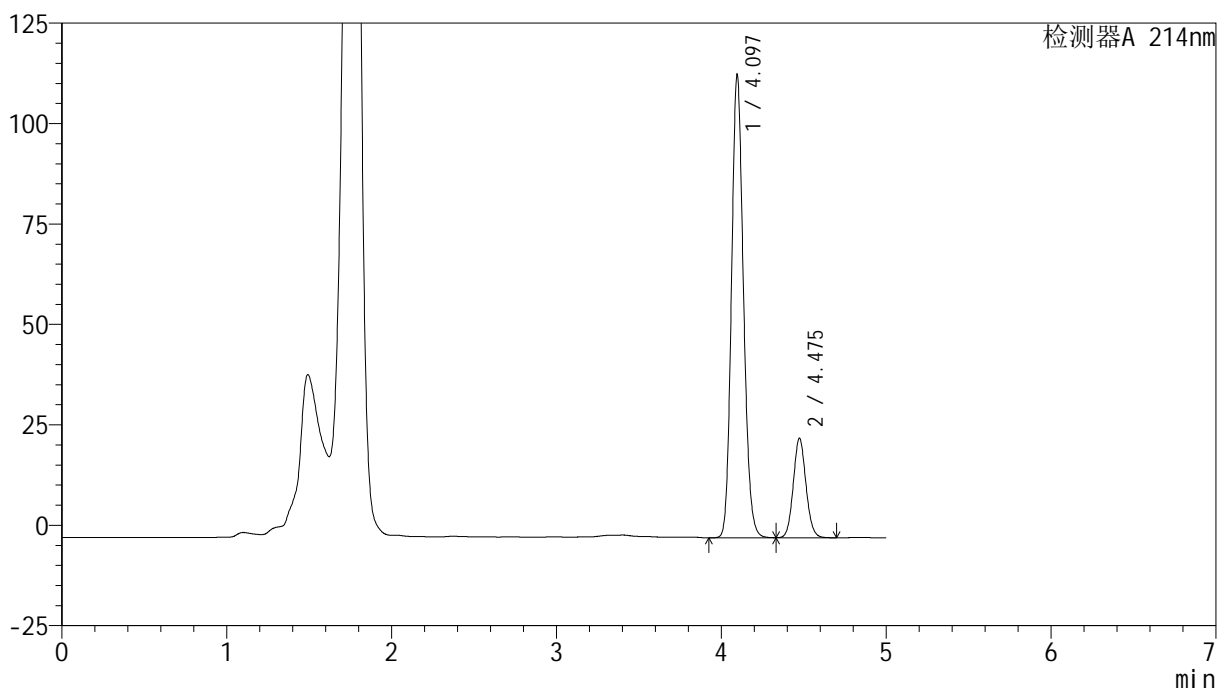
处理时间 (V2): 2024/04/03 12:05:25

处理者: xiechaojun

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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	583390	81.517	115254	15261	1.142	--
2	4.475	132276	18.483	24685	16286	1.087	2.769
总计		715666	100.000	139939			

## &lt;样品信息&gt;

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

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-3/1-166-2 - zzp-24032601SPp-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: 4-6

进样体积: 50  $\mu$ l

进样时间: 2024/04/03 03:09:23

处理时间 (V2) : 2024/04/03 12:05:27

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

流速: 1.0ml/min

波长: 214nm

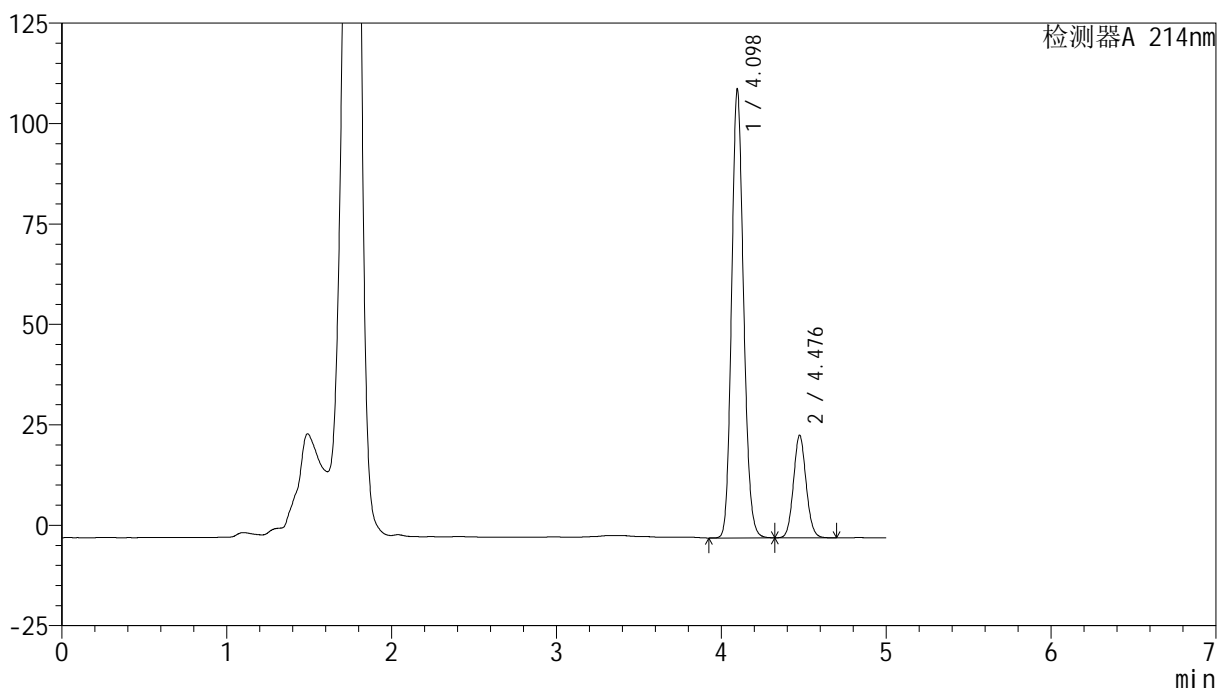
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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	564103	80.557	111652	15328	1.140	--
2	4.476	136147	19.443	25368	16328	1.085	2.775
总计		700250	100.000	137020			

图54 依折麦布贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24032601SP批(180mg/10mg规格)-pH4.5(内含0.45%SDS)介质-  
 桨法-50转-45min-片1  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

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 - 0-3/1-167-2 - zzp-24032601SPp-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: 4-15

进样体积: 50 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2024/04/03 03:14:48

实验者: xiechaojun

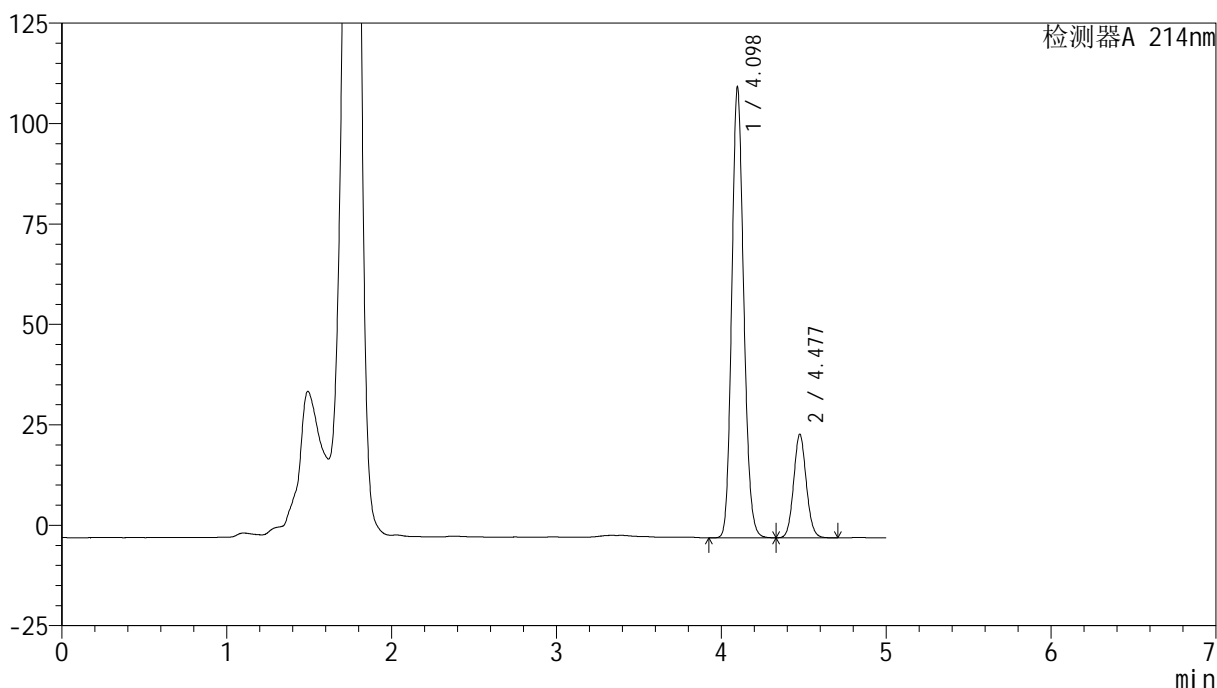
处理时间 (V2): 2024/04/03 12:05:30

处理者: xiechaojun

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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	566944	80.496	112013	15312	1.141	--
2	4.477	137366	19.504	25650	16348	1.084	2.776
总计		704310	100.000	137662			

## &lt;样品信息&gt;

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 - 0-3/1-168-2 - zzp-24032601SPp-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: 4-24

进样体积: 50 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2024/04/03 03:20:14

实验者: xiechaojun

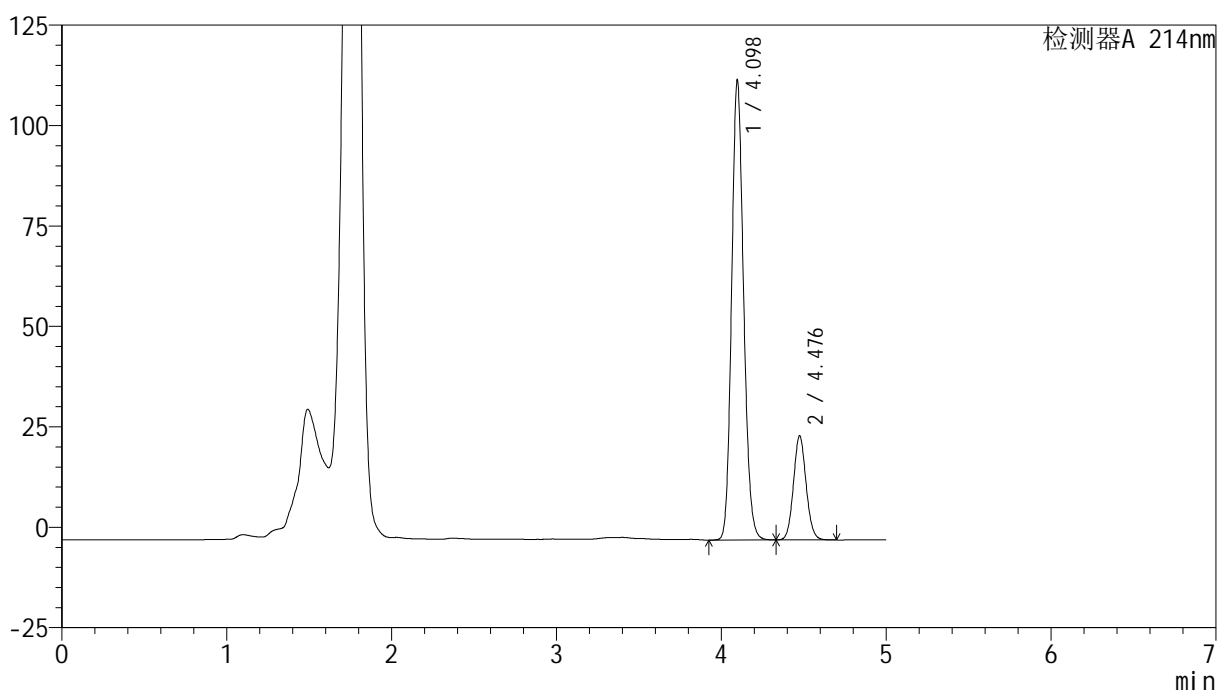
处理时间 (V2): 2024/04/03 12:05:33

处理者: xiechaojun

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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	578688	80.714	114424	15306	1.141	--
2	4.476	138270	19.286	25751	16321	1.085	2.773
总计		716957	100.000	140175			

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(4.6mm\*150mm,3 $\mu$ m)

流速: 1.0ml/min

柱温 :30 $^{\circ}$ C

波长: 214nm

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-3/1-169-2 - zzp-24032601SPp-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: 4-7

进样体积: 50  $\mu$ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/04/03 03:25:41

实验者: xiechaojun

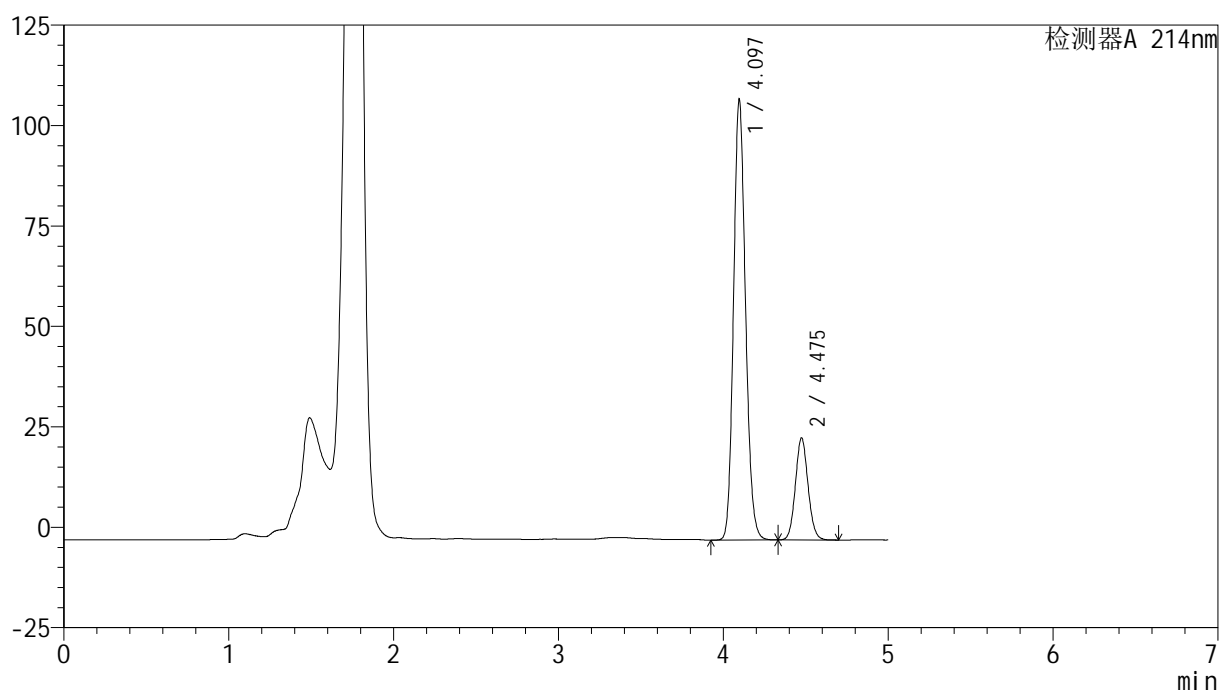
处理时间 (V2): 2024/04/03 12:05:36

处理者: xiechaojun

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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	554039	80.350	109666	15318	1.140	--
2	4.475	135497	19.650	25290	16329	1.085	2.774
总计		689536	100.000	134956			

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(4.6mm\*150mm,3 $\mu$ m)

流速: 1.0ml/min

柱温 :30 $^{\circ}$ C

波长: 214nm

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-3/1-170-2 - zzp-24032601SPp-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: 4-16

进样体积: 50  $\mu$ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/04/03 03:31:06

实验者: xiechaojun

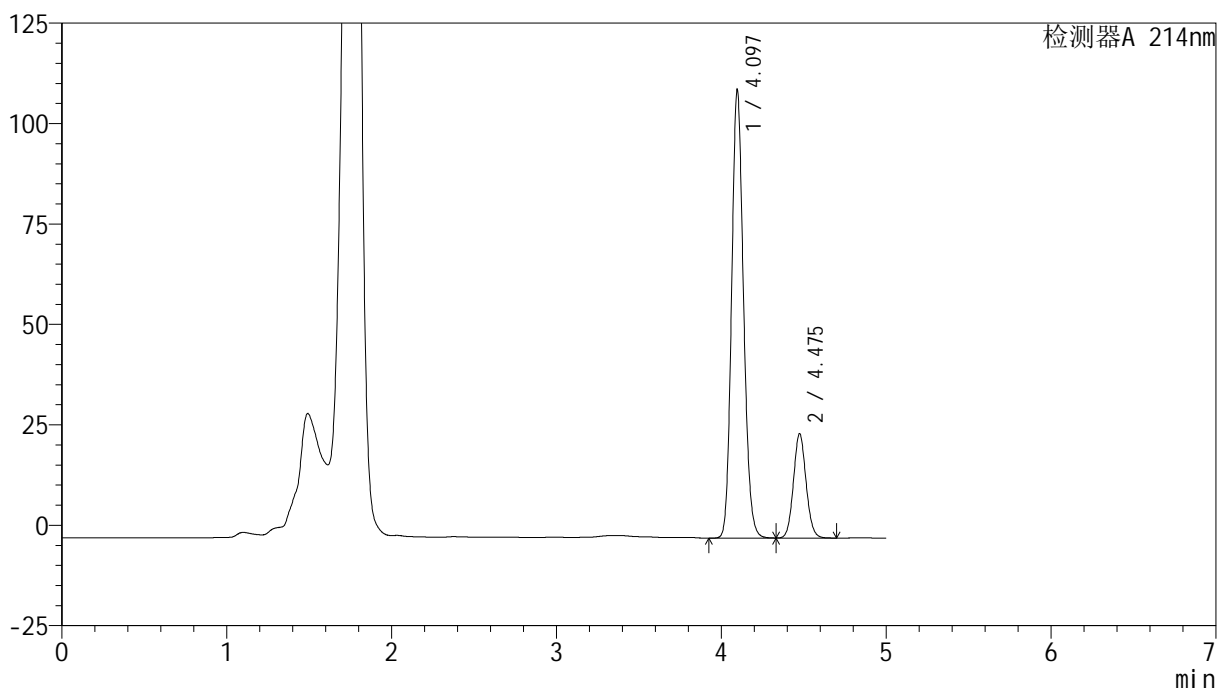
处理时间 (V2): 2024/04/03 12:05:38

处理者: xiechaojun

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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	562774	80.270	111569	15373	1.140	--
2	4.475	138326	19.730	25825	16378	1.084	2.780
总计		701100	100.000	137394			

## &lt;样品信息&gt;

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 - 0-3/1-171-2 - zzp-24032601SPp-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: 4-25

进样体积: 50 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2024/04/03 03:36:33

实验者: xiechaojun

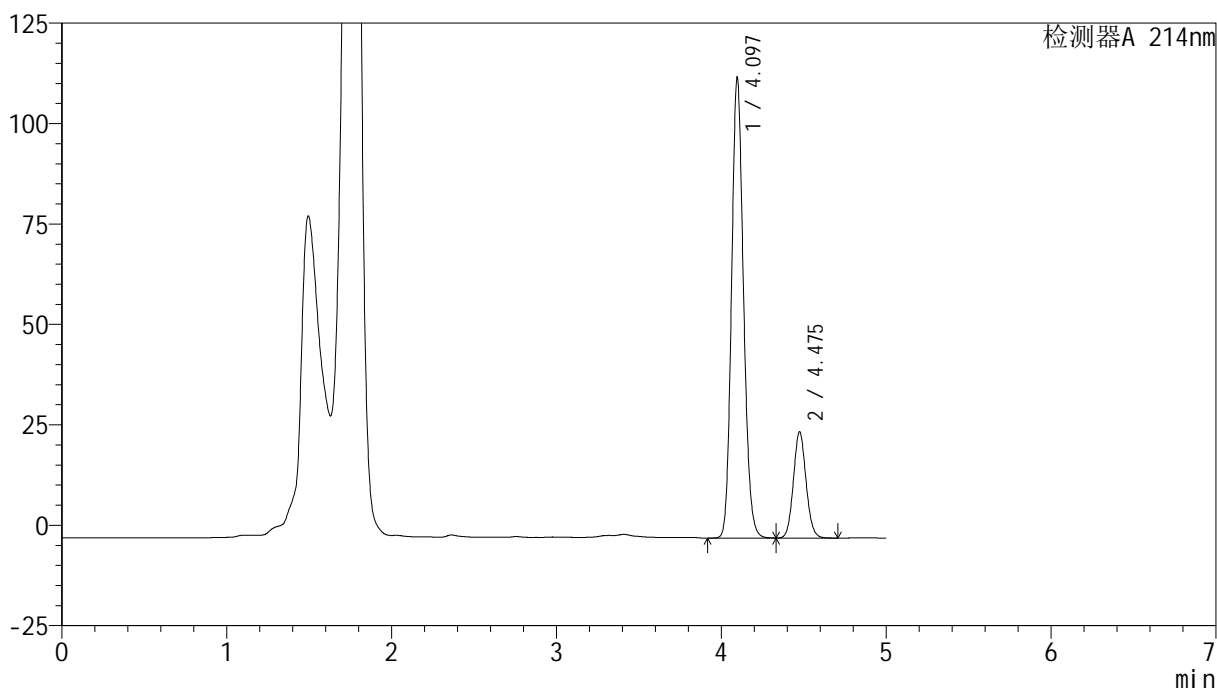
处理时间 (V2): 2024/04/03 12:05:41

处理者: xiechaojun

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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	579459	80.430	114632	15313	1.140	--
2	4.475	140994	19.570	26300	16306	1.084	2.774
总计		720452	100.000	140932			

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(4.6mm\*150mm,3μm)

柱温 :30℃

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-3/1-172-2 - zzp-24032601SPp-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: 4-8

进样体积: 50 μl

进样时间: 2024/04/03 03:42:00

处理时间 (V2) : 2024/04/03 12:05:44

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

流速: 1.0ml/min

波长: 214nm

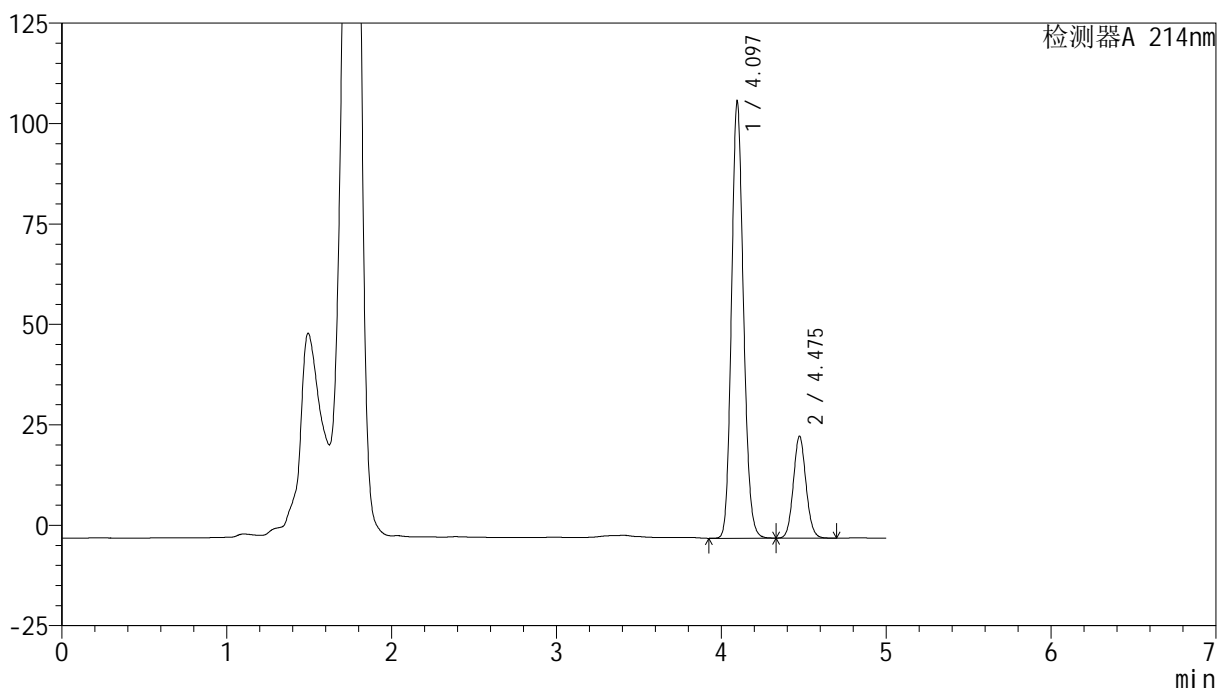
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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	549189	80.243	108721	15304	1.140	--
2	4.475	135217	19.757	25267	16335	1.085	2.774
总计		684406	100.000	133988			

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(4.6mm\*150mm,3 $\mu$ m)

流速: 1.0ml/min

柱温 :30 $^{\circ}$ C

波长: 214nm

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-3/1-173-2 - zzp-24032601SPp-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: 4-17

进样体积: 50  $\mu$ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/04/03 03:47:26

实验者: xiechaojun

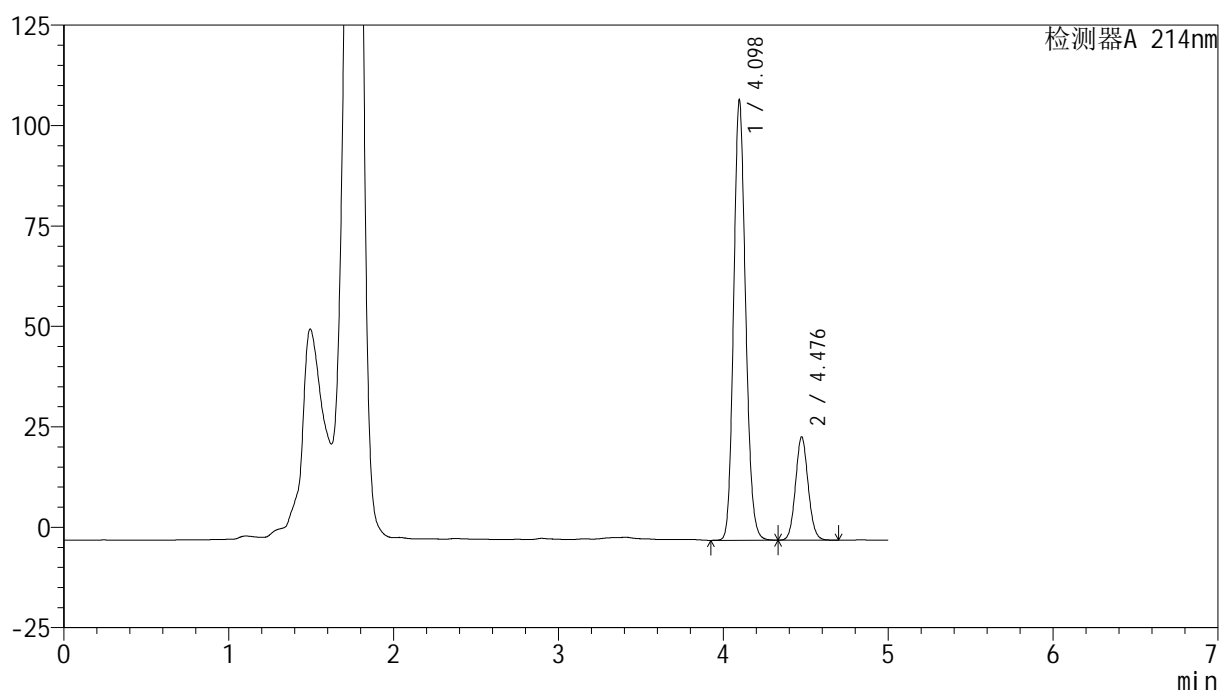
处理时间 (V2): 2024/04/03 12:05:47

处理者: xiechaojun

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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	553135	80.147	109490	15350	1.140	--
2	4.476	137018	19.853	25535	16354	1.084	2.777
总计		690153	100.000	135025			

图61 依折麦布贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24032601SP批(180mg/10mg规格)-pH4.5(内含0.45%SDS)介质-  
 浆法-50转-极限转速-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(4.6mm\*150mm,3 $\mu$ m)

流速: 1.0ml/min

柱温 :30 $^{\circ}$ C

波长: 214nm

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-3/1-174-2 - zzp-24032601SPp-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: 4-26

进样体积: 50  $\mu$ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/04/03 03:52:53

实验者: xiechaojun

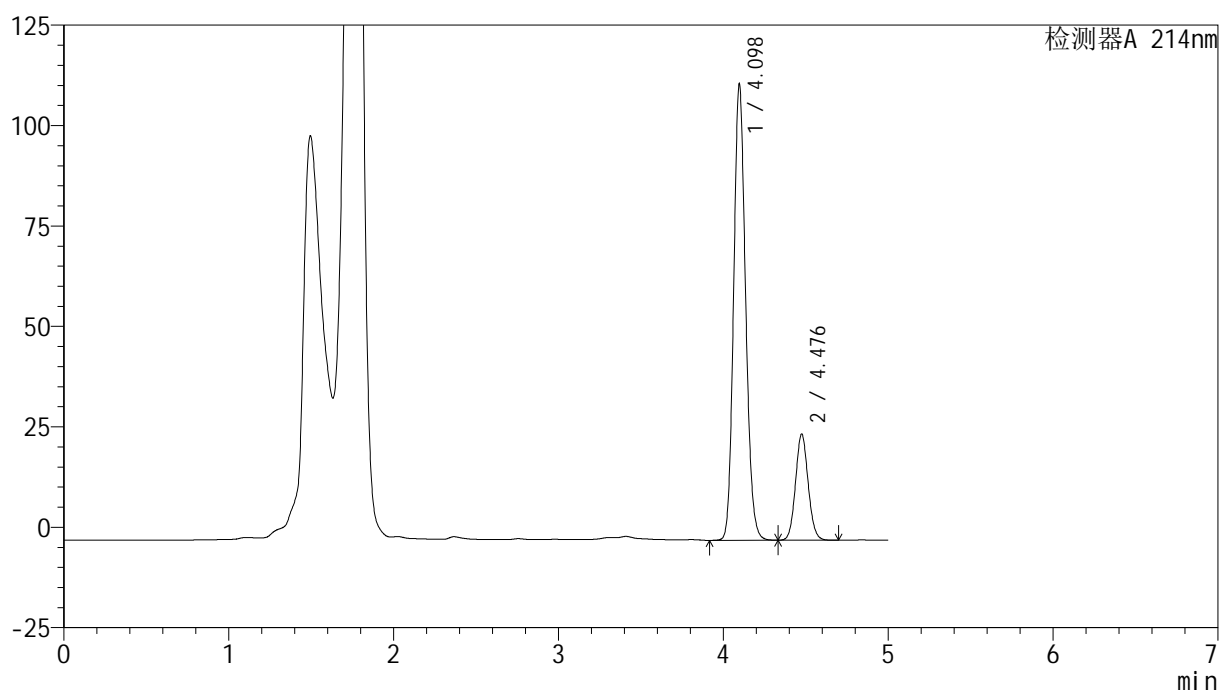
处理时间 (V2): 2024/04/03 12:05:49

处理者: xiechaojun

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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	573643	80.282	113507	15341	1.139	--
2	4.476	140893	19.718	26261	16347	1.083	2.778
总计		714537	100.000	139769			

## &lt;样品信息&gt;

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

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-3/1-175-2 - zzp-24032601SPp-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: 4-27

进样体积: 50  $\mu$ l

进样时间: 2024/04/03 03:58:19

处理时间 (V2) : 2024/04/03 12:05:52

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

流速: 1.0ml/min

波长: 214nm

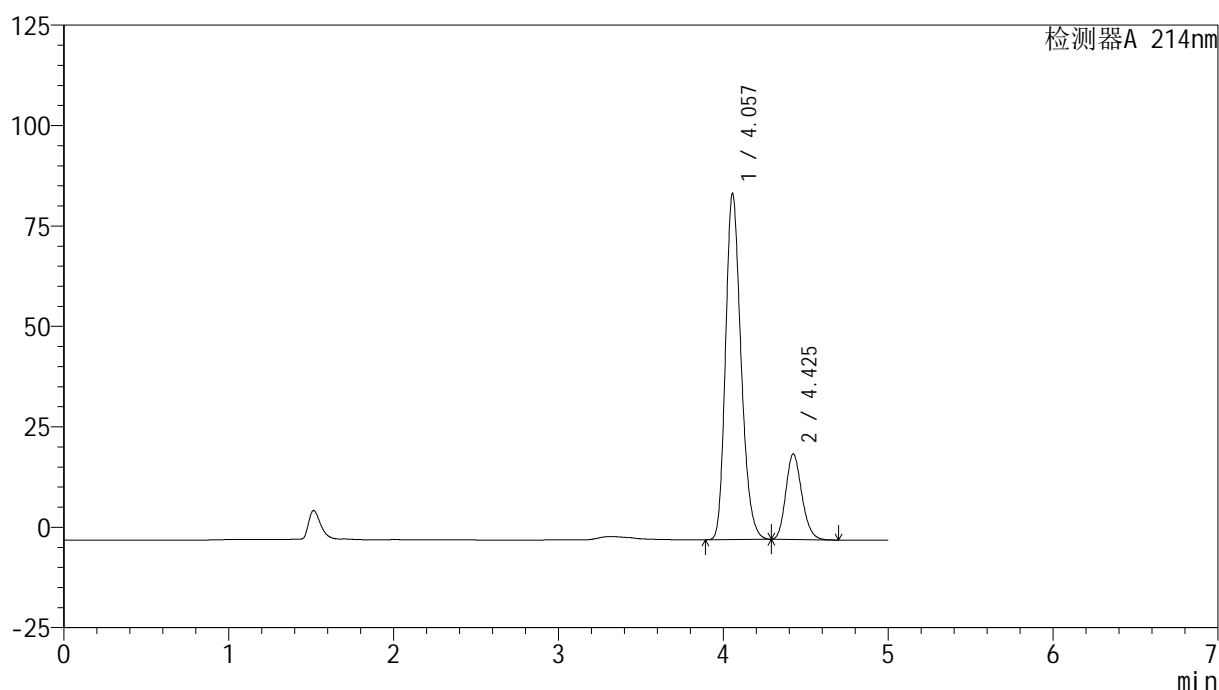
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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	562545	79.634	86122	9034	1.230	--
2	4.425	143866	20.366	21244	9954	1.183	2.115
总计		706410	100.000	107365			

## &lt;样品信息&gt;

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

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-3/1-176-2 - zzp-24032601SPp-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: 4-27

进样体积: 50  $\mu$ l

进样时间: 2024/04/03 04:03:46

处理时间 (V2) : 2024/04/03 12:05:55

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

流速: 1.0ml/min

波长: 214nm

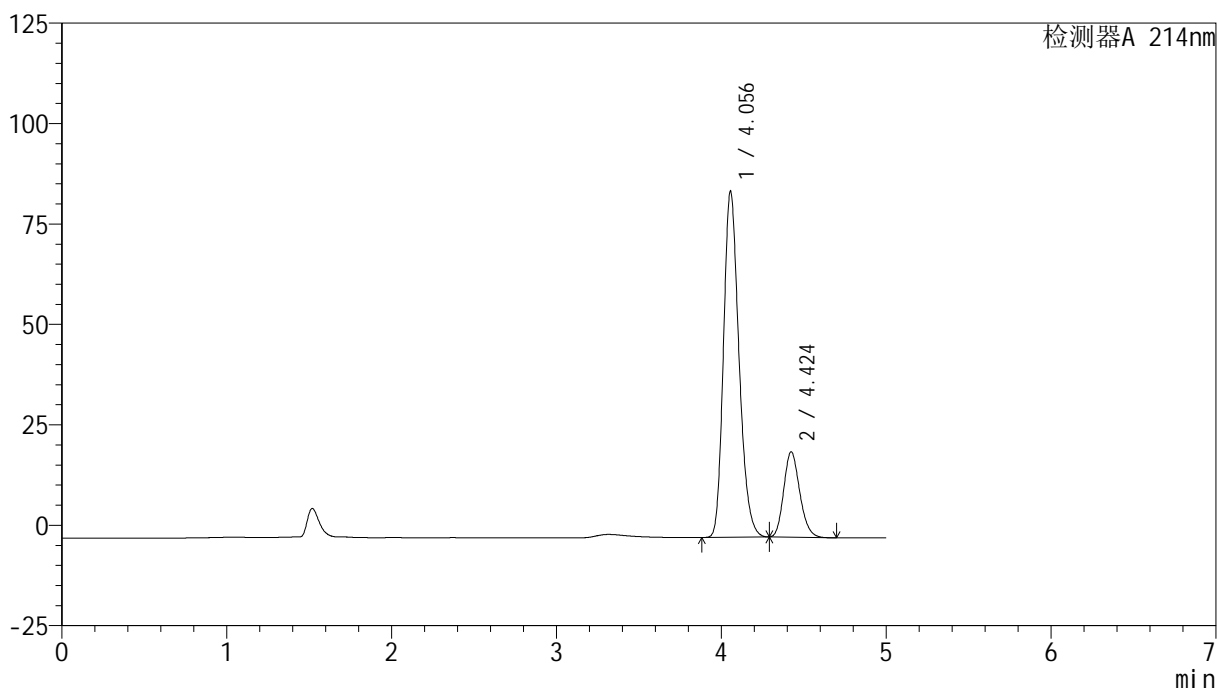
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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	4.056	562636	79.635	86148	9036	1.230	--
2	4.424	143883	20.365	21266	9946	1.182	2.115
总计		706519	100.000	107414			

图64 依折麦布贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24032601SP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