

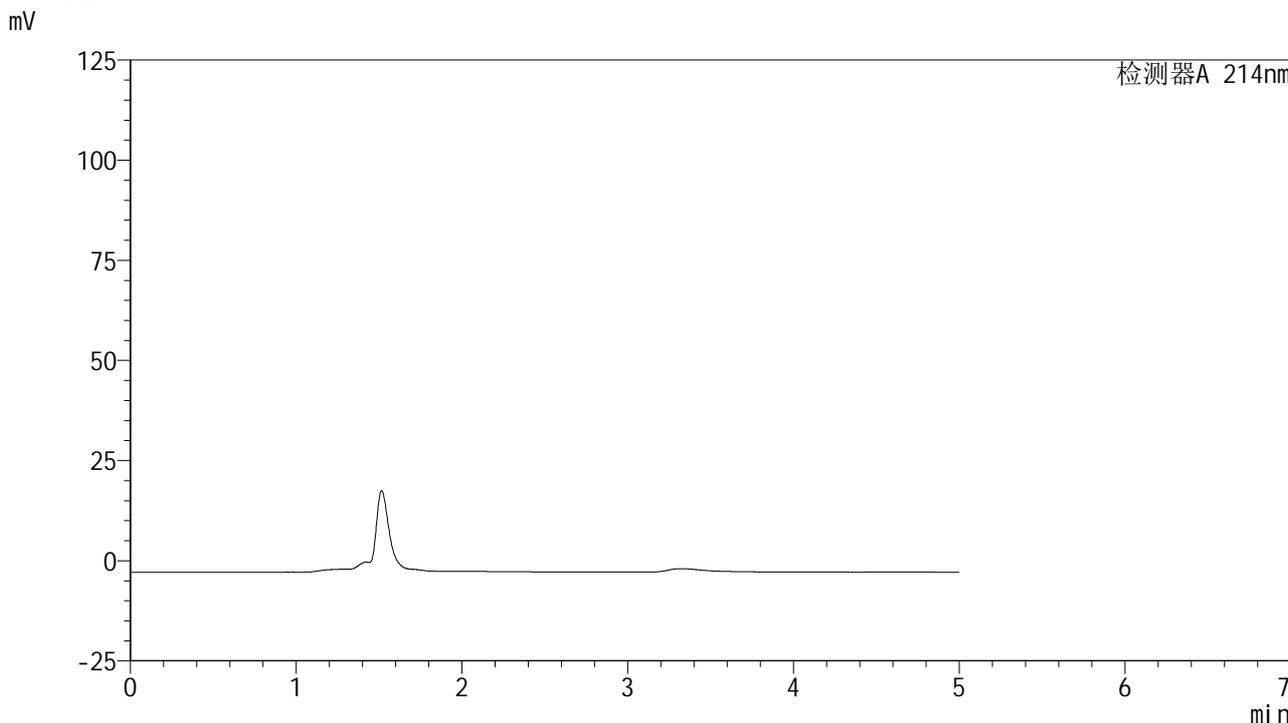


SMF-387

<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 - 0-3/1-57-2 - 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 μl 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)

<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

<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 - 0-3/1-58-2 - 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 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/04/02 17:23:47

实验者: xiechaojun

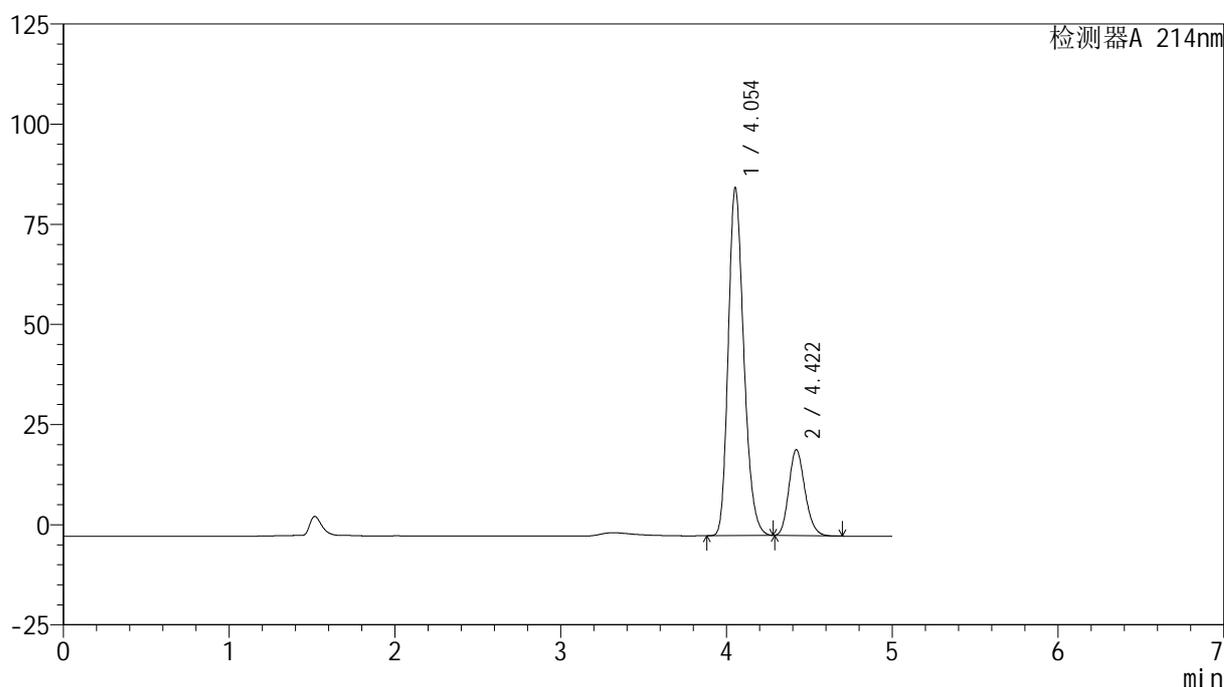
处理时间 (V2): 2024/04/03 12:00:22

处理者: xiechaojun

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

<色谱图>

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	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

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,3μm)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-3/1-59-2 - 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 μl

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

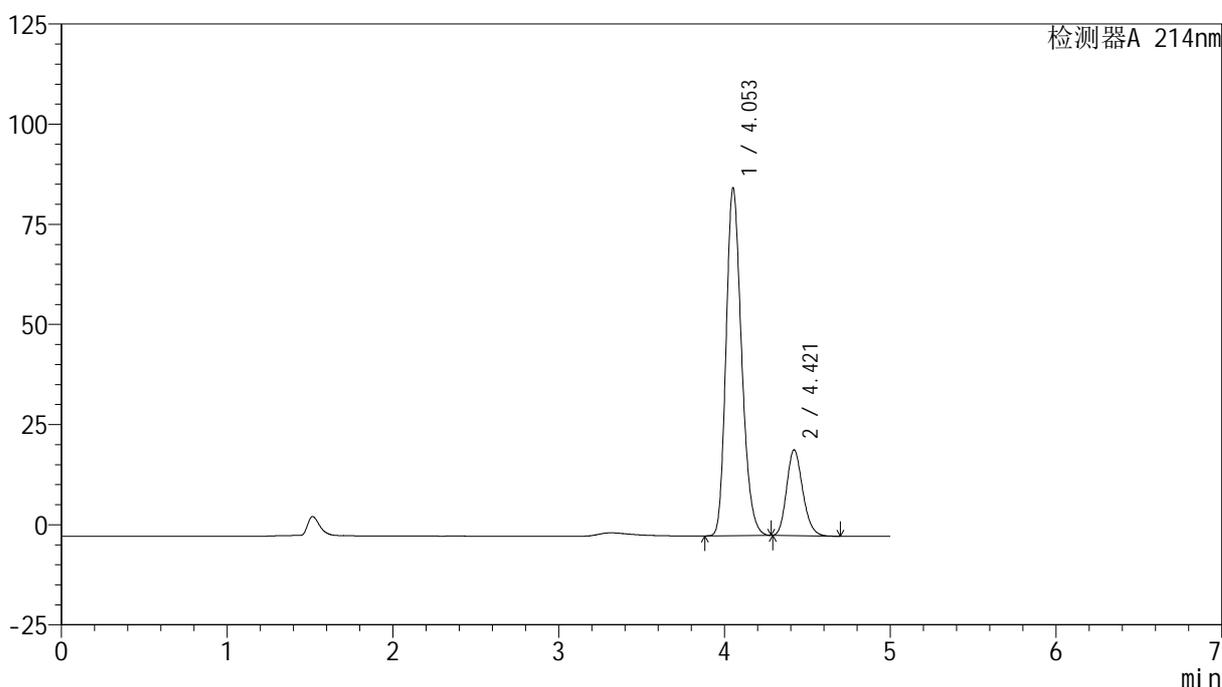
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<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	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

<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 - 0-3/1-60-2 - 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 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2024/04/02 17:34:41

实验者: xiechaojun

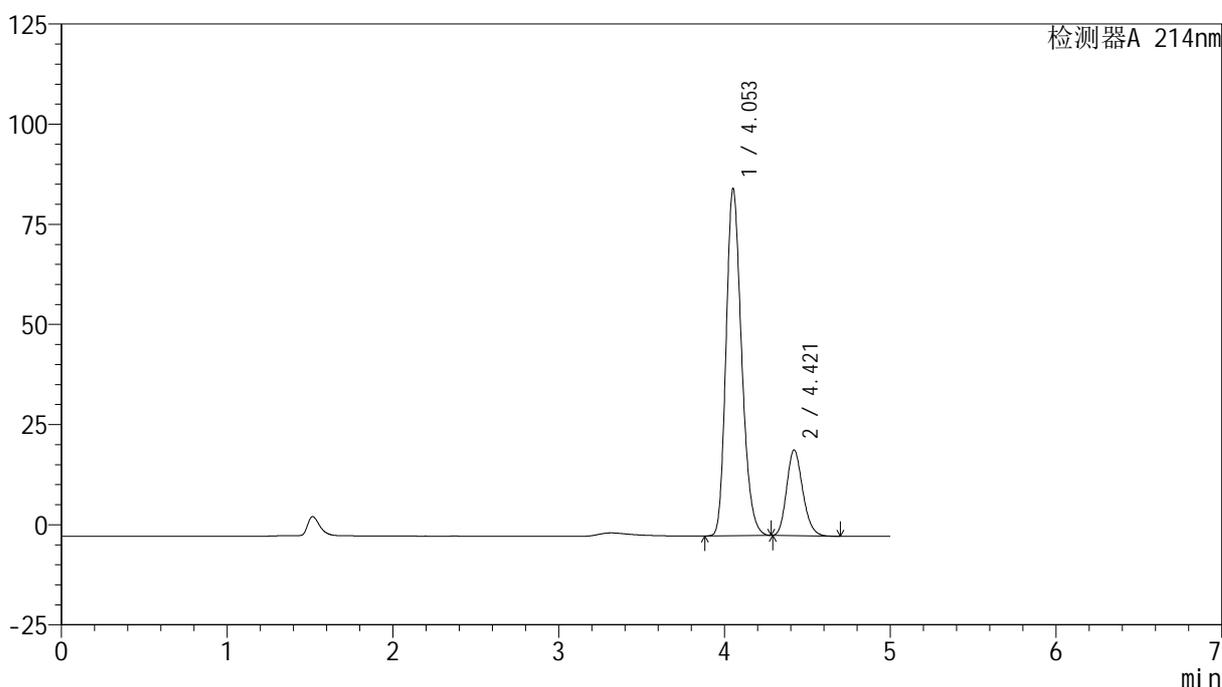
处理时间 (V2): 2024/04/03 12:00:28

处理者: xiechaojun

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

<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	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

<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 - 0-3/1-61-2 - 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 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2024/04/02 17:40:09

实验者: xiechaojun

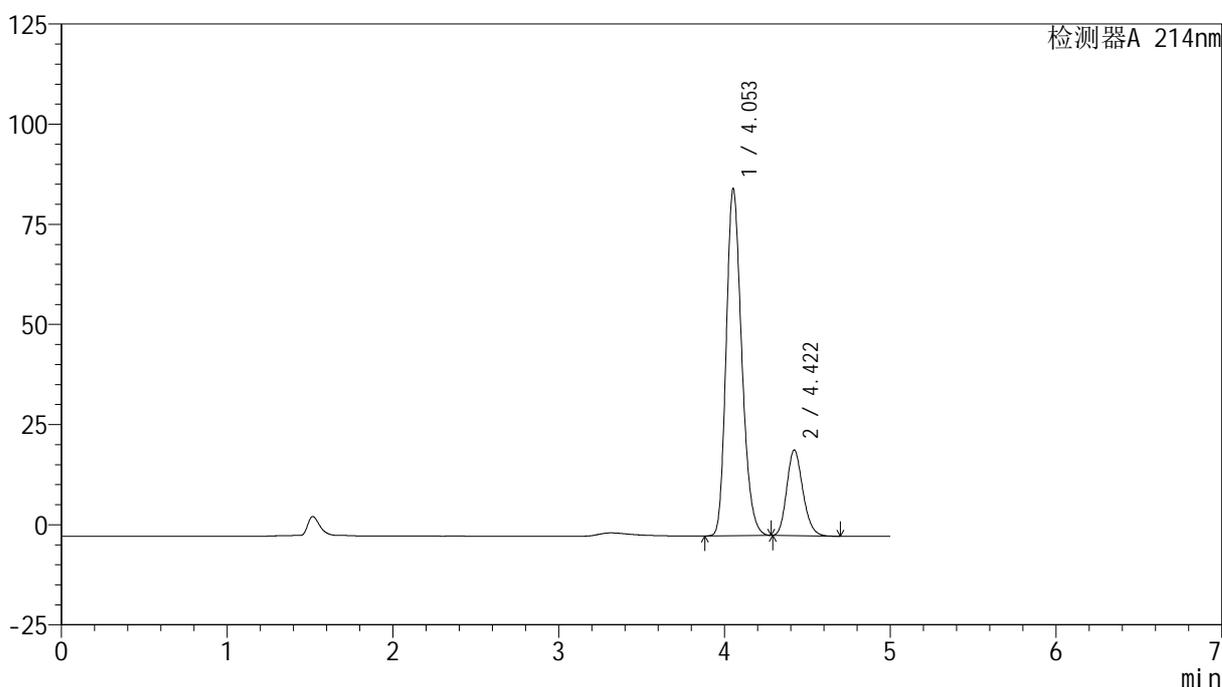
处理时间 (V2): 2024/04/03 12:00:30

处理者: xiechaojun

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

<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	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

<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 - 0-3/1-62-2 - 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 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/04/02 17:45:37

实验者: xiechaojun

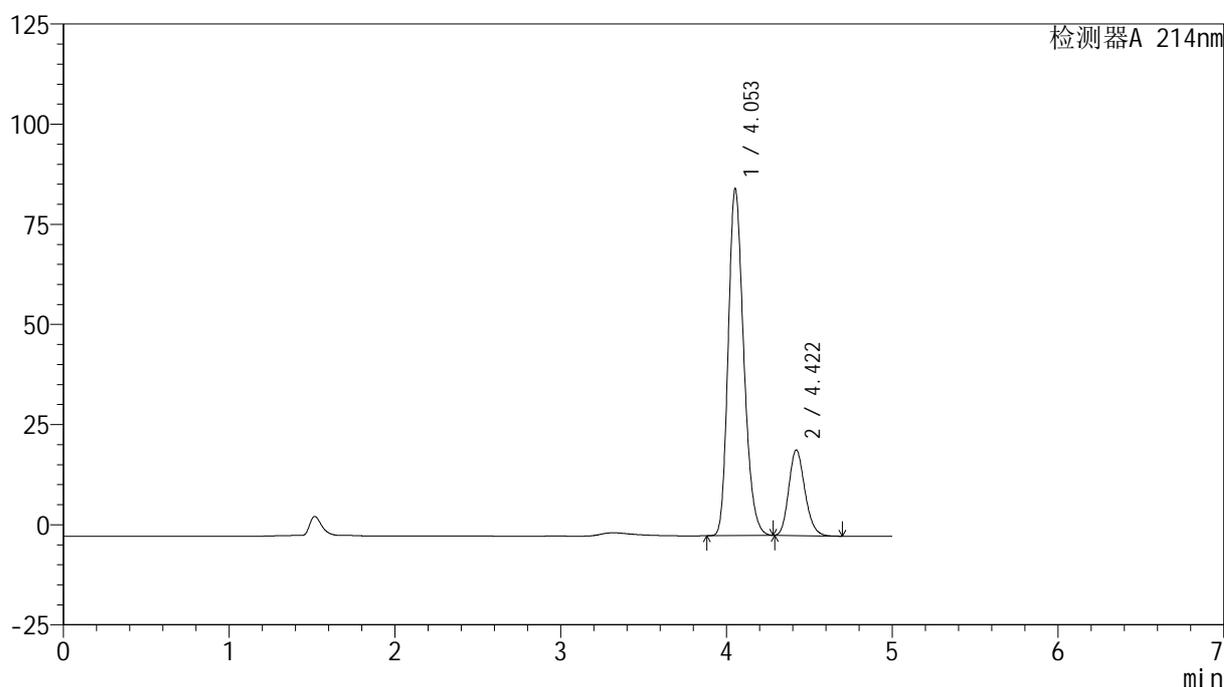
处理时间 (V2): 2024/04/03 12:00:33

处理者: xiechaojun

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

<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	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

<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 - 0-3/1-63-2 - 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 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/04/02 17:51:04

实验者: xiechaojun

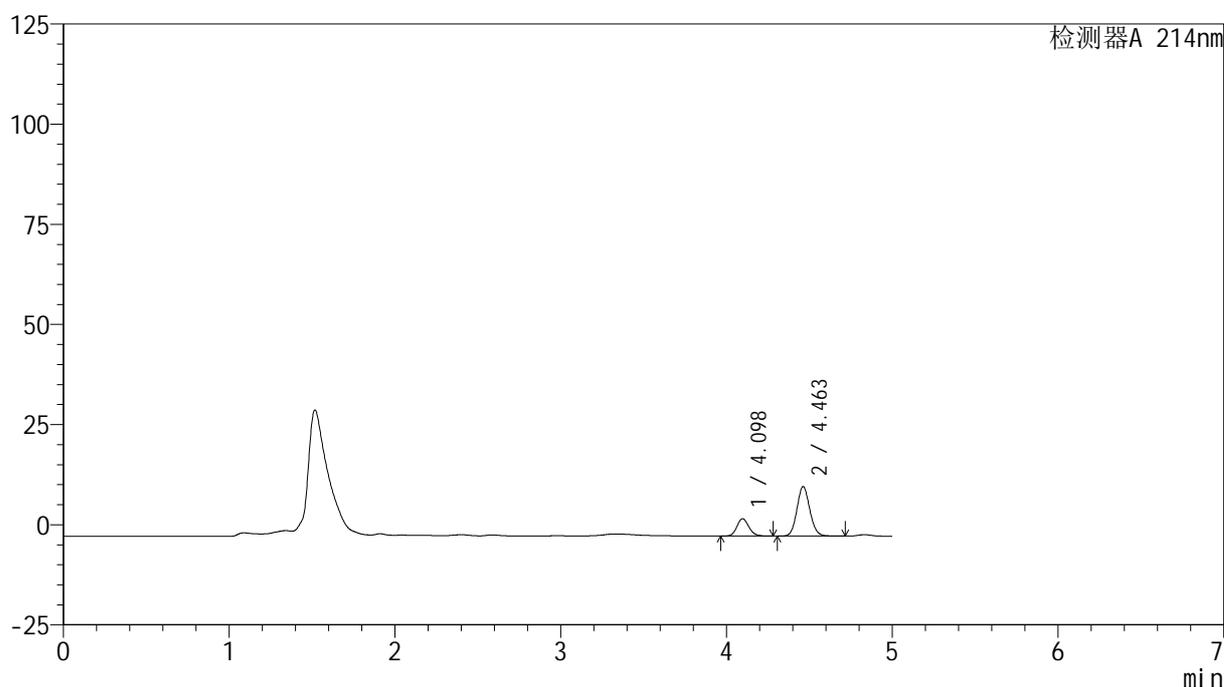
处理时间 (V2): 2024/04/03 12:00:36

处理者: xiechaojun

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

<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	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			

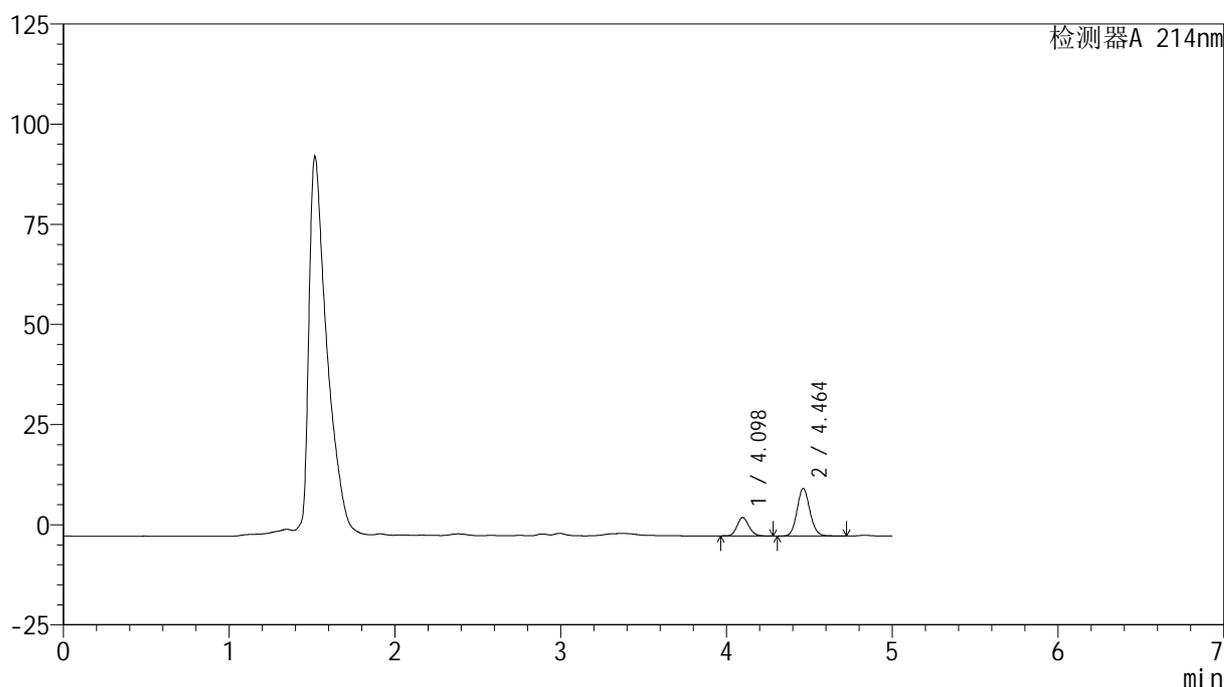
图7 依折麦布贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24032601SP批(180mg/10mg规格)-pH6.6介质-桨法-50转-5min-片1
供试品溶液-1

<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 - 0-3/1-64-2 - 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 μ 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)

<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	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			

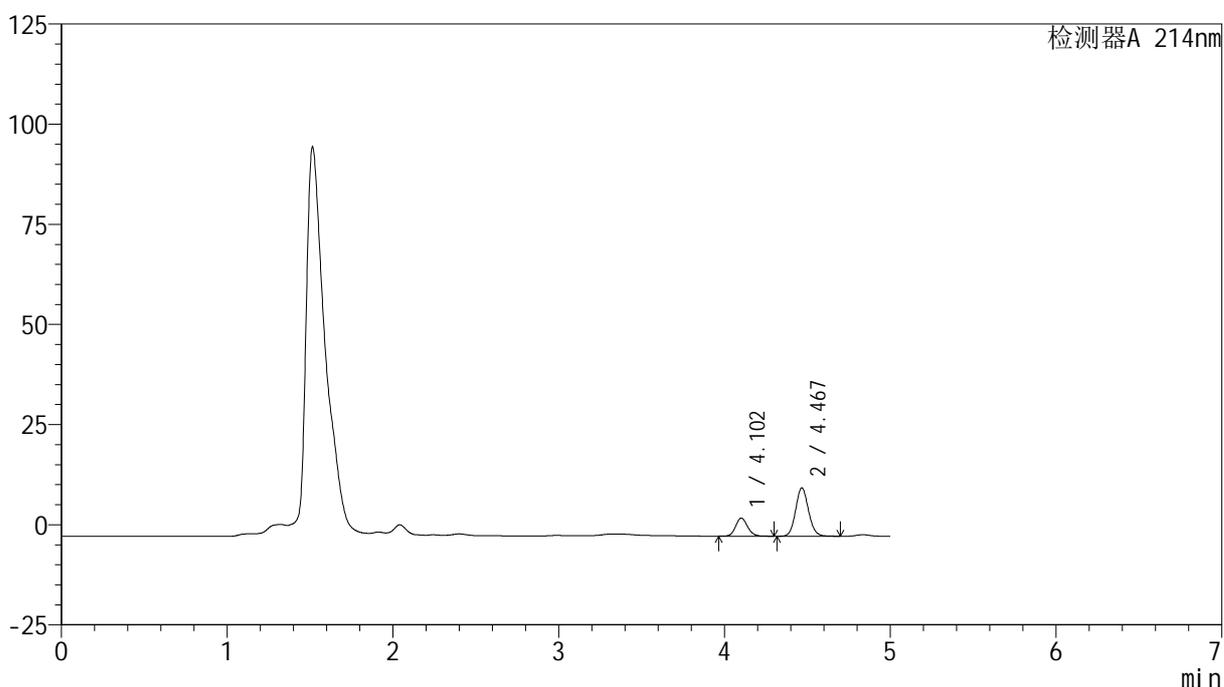
图8 依折麦布贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24032601SP批(180mg/10mg规格)-pH6.6介质-桨法-50转-5min-片2
 供试品溶液-1

<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 - 0-3/1-65-2 - 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 μ 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)

<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	4.102	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			

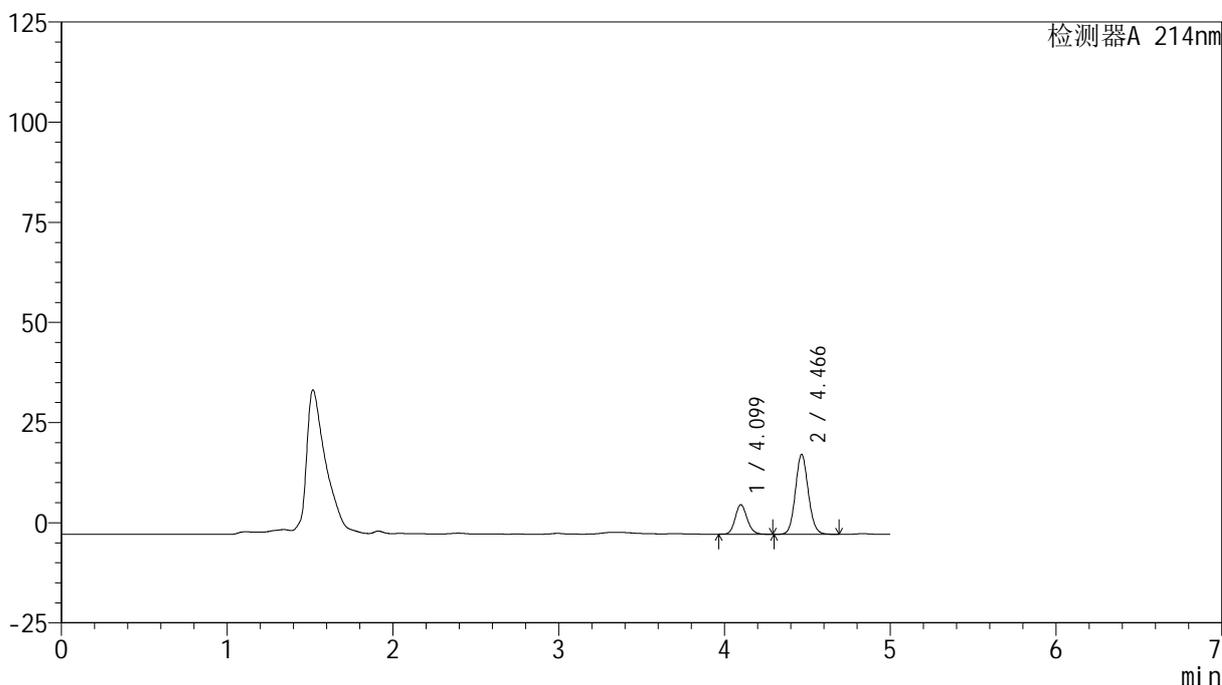
图9 依折麦布贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24032601SP批(180mg/10mg规格)-pH6.6介质-桨法-50转-5min-片3
 供试品溶液-1

<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 - 0-3/1-66-2 - 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 μ 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)

<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	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			

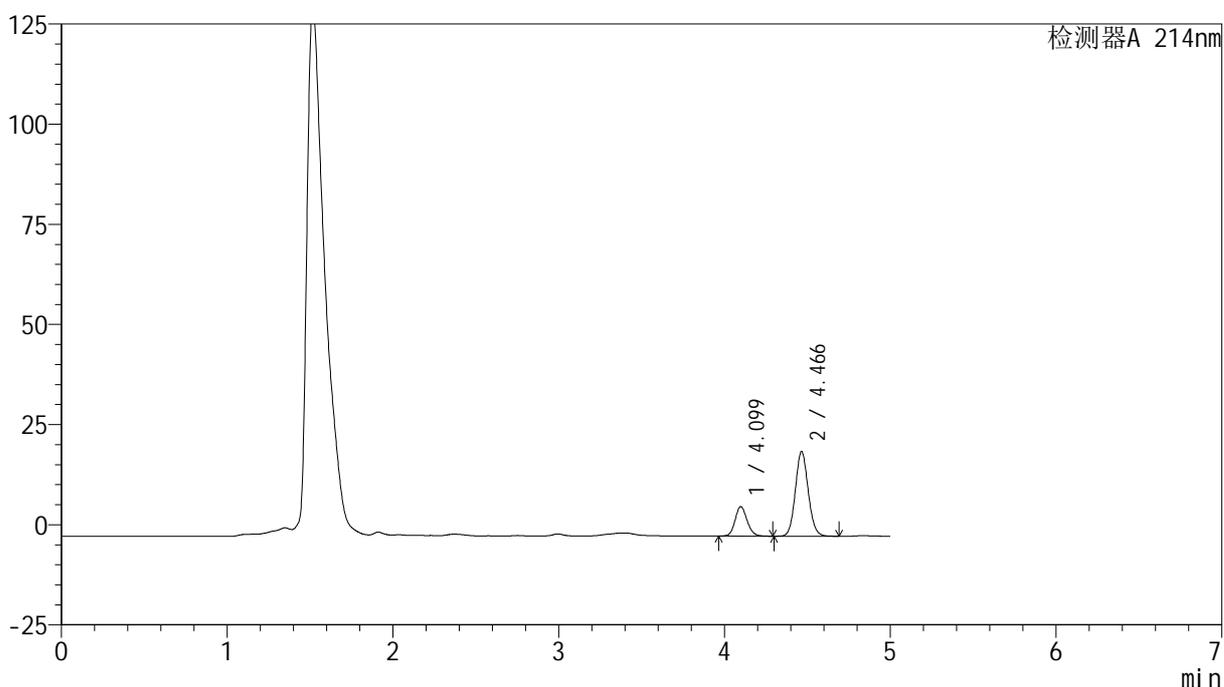
图10 依折麦布贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24032601SP批(180mg/10mg规格)-pH6.6介质-桨法-50转-10min-片1
 供试品溶液-1

<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 - 0-3/1-67-2 - 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 μ 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)

<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	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

<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 - 0-3/1-68-2 - 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 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/04/02 18:18:17

实验者: xiechaojun

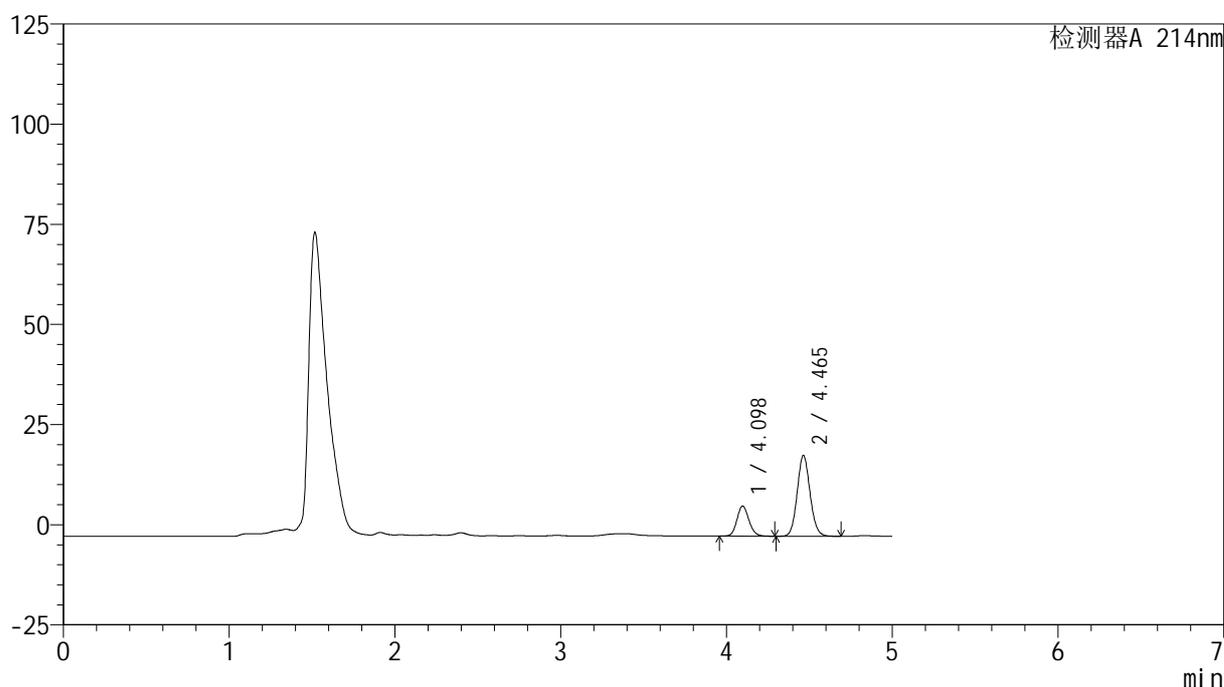
处理时间 (V2): 2024/04/03 12:00:50

处理者: xiechaojun

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

<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	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			

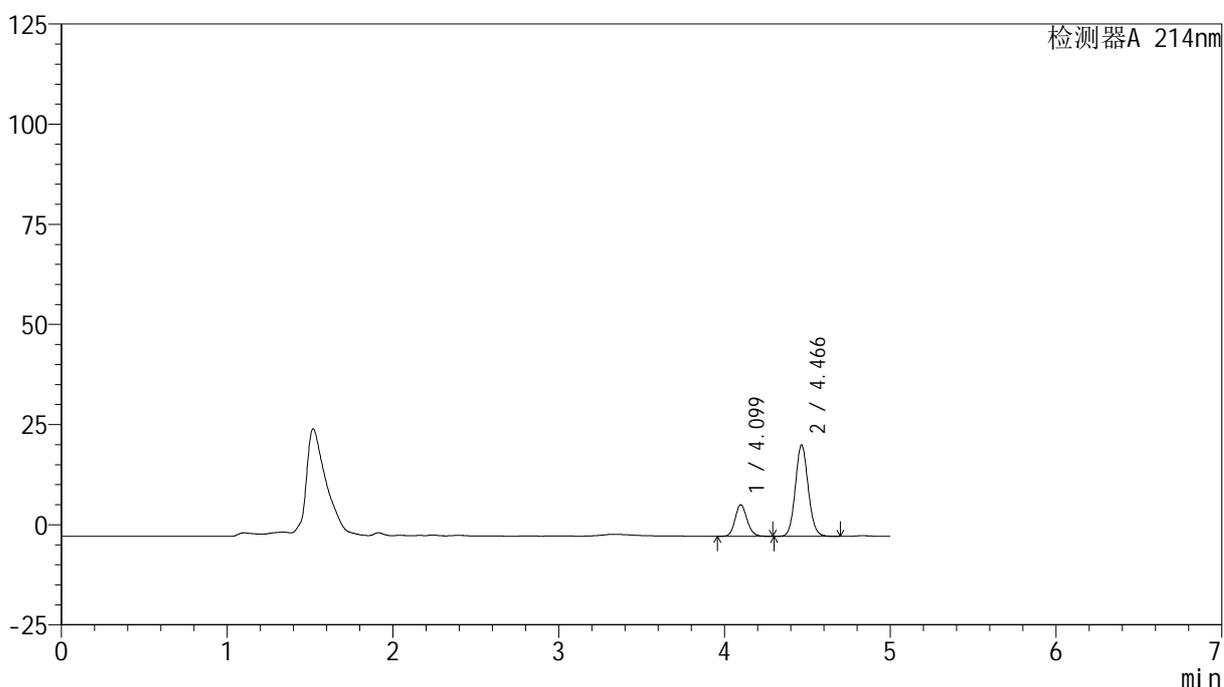
图12 依折麦布贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24032601SP批(180mg/10mg规格)-pH6.6介质-桨法-50转-10min-片3
供试品溶液-1

<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 - 0-3/1-69-2 - 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 μ 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)

<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	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			

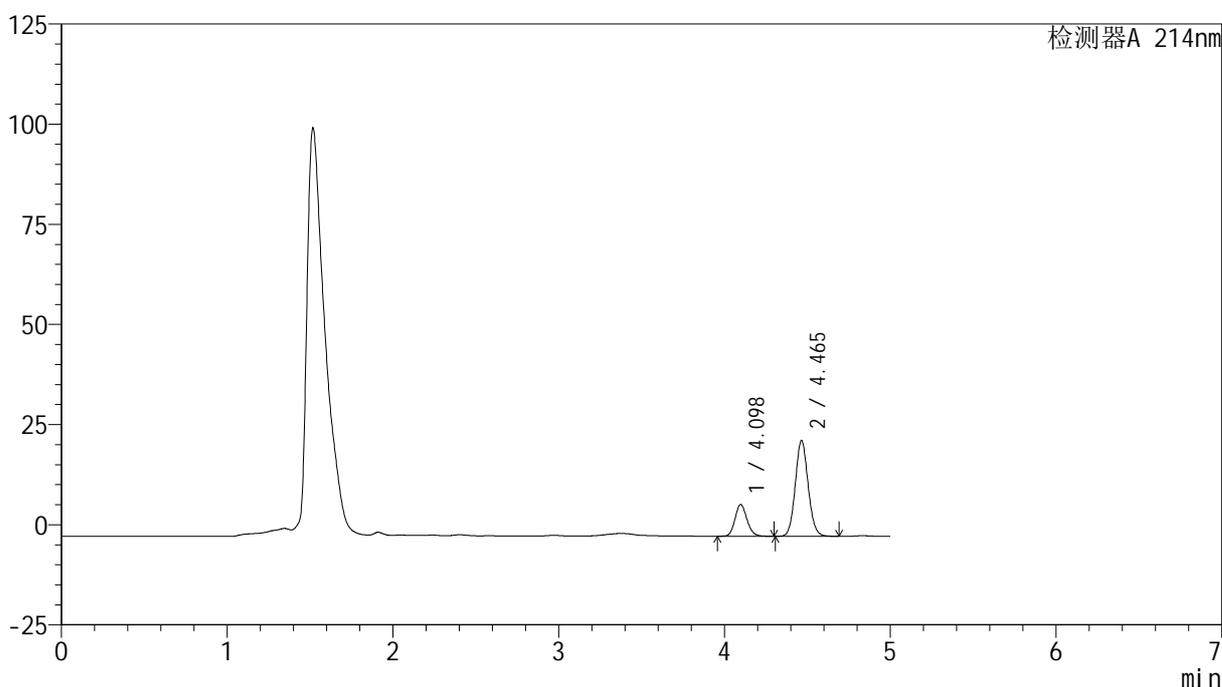
图13 依折麦布贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24032601SP批(180mg/10mg规格)-pH6.6介质-桨法-50转-15min-片1
 供试品溶液-1

<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 - 0-3/1-70-2 - 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 μ 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)

<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	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			

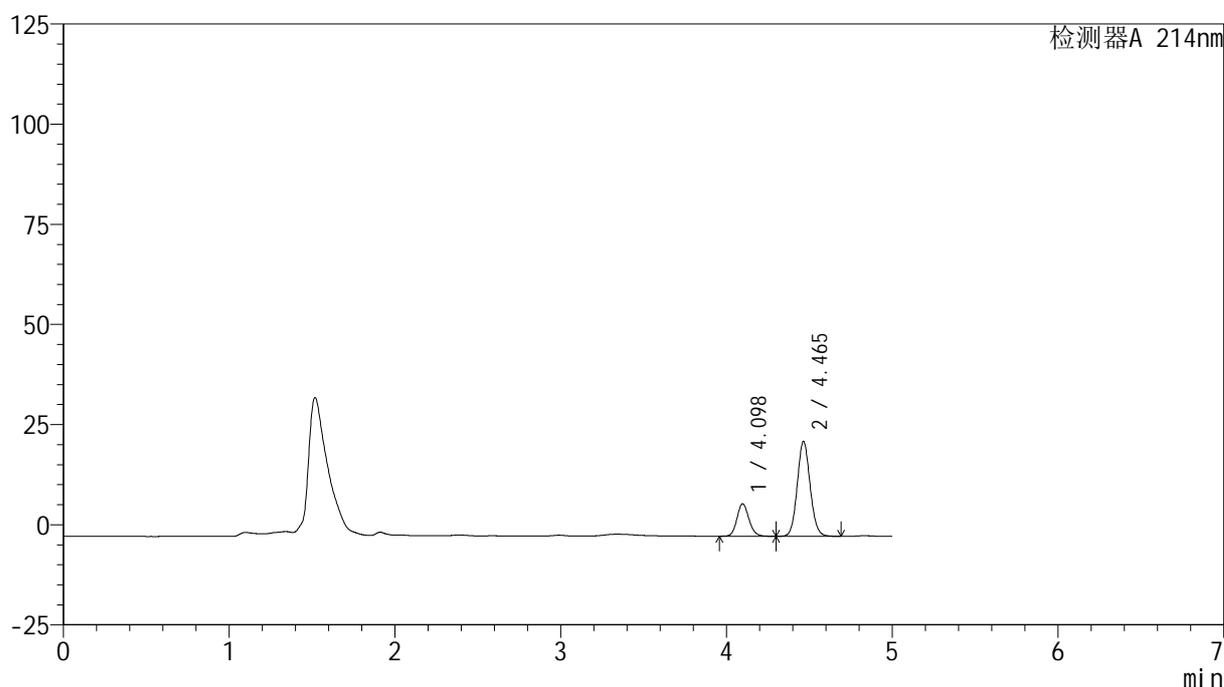
图14 依折麦布贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24032601SP批(180mg/10mg规格)-pH6.6介质-桨法-50转-15min-片2
 供试品溶液-1

<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 - 0-3/1-71-2 - 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 μ 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)

<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	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			

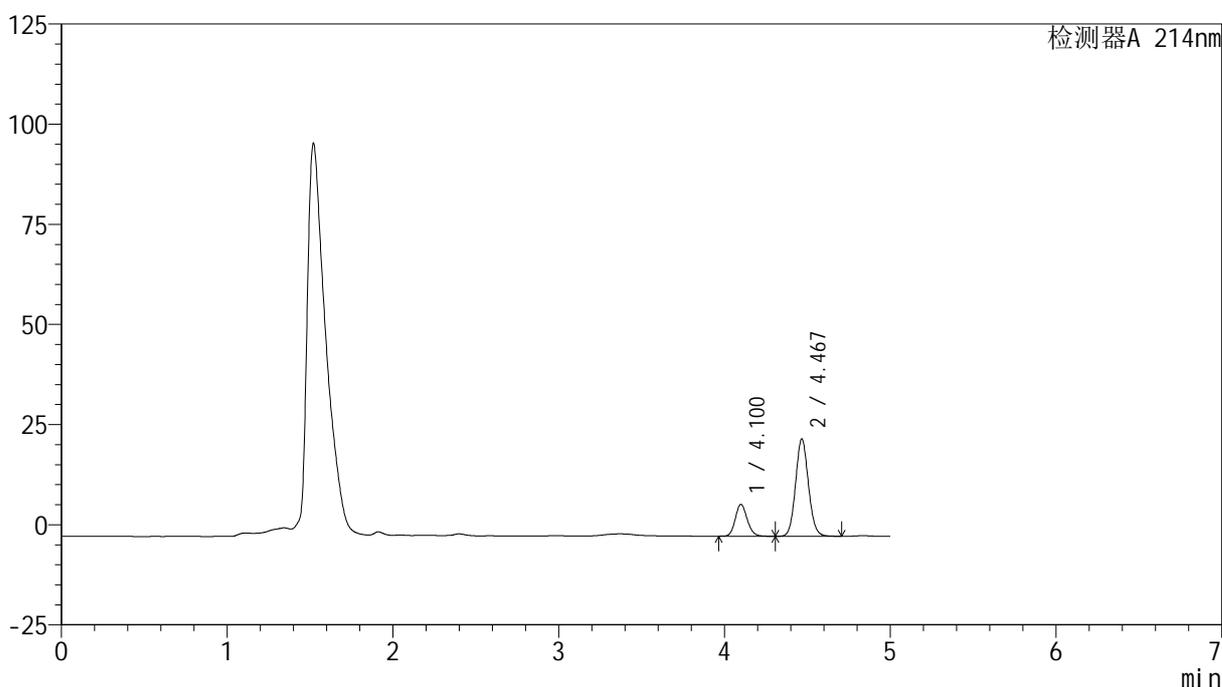
图15 依折麦布贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24032601SP批(180mg/10mg规格)-pH6.6介质-桨法-50转-15min-片3
 供试品溶液-1

<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 - 0-3/1-72-2 - 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 μ 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)

<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	4.100	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			

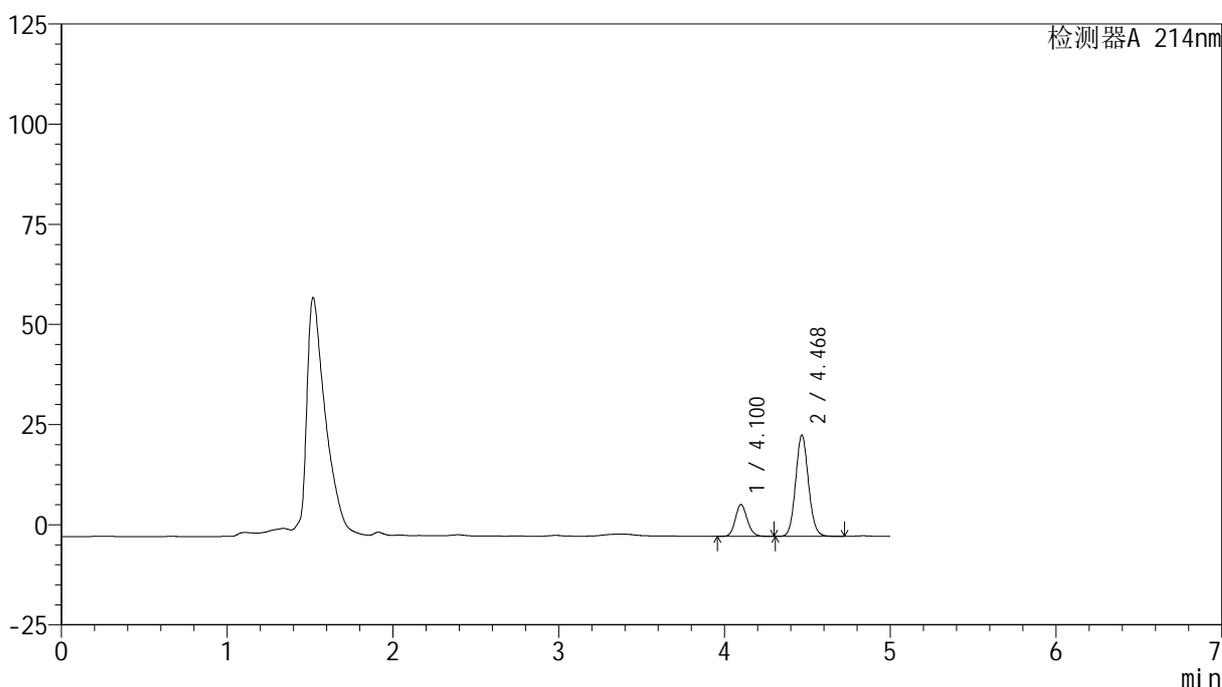
图16 依折麦布贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24032601SP批(180mg/10mg规格)-pH6.6介质-桨法-50转-20min-片1
 供试品溶液-1

<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 - 0-3/1-73-2 - 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 μ 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)

<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	4.100	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			

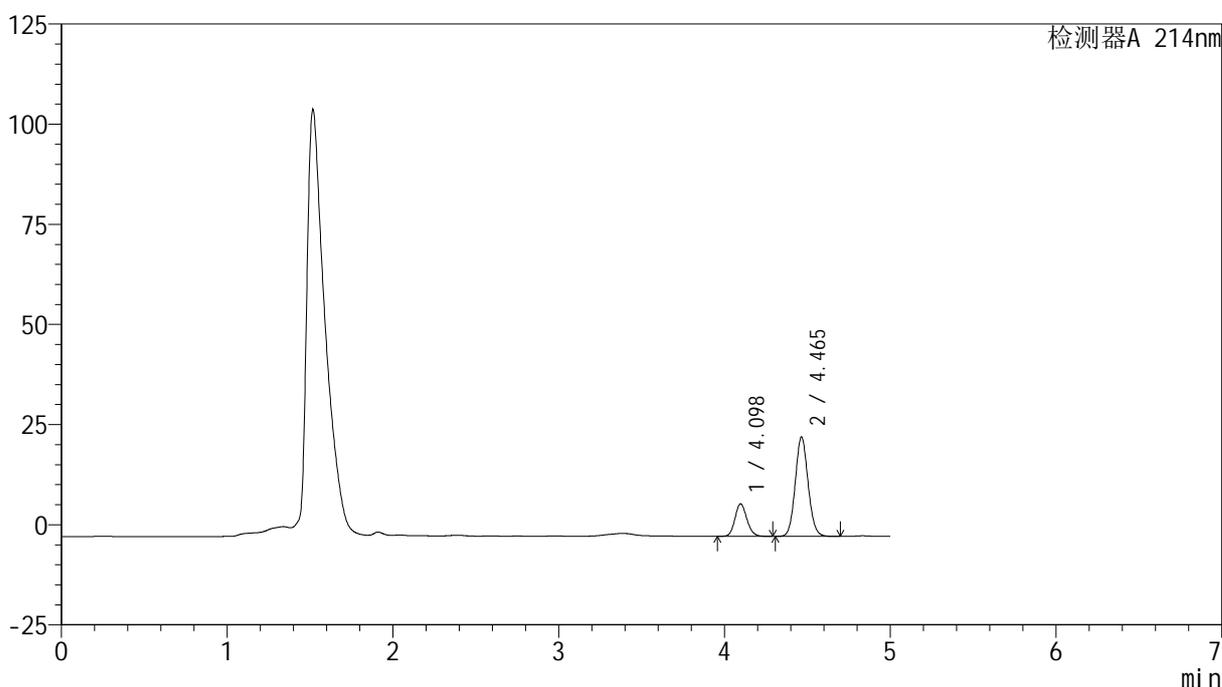
图17 依折麦布贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24032601SP批(180mg/10mg规格)-pH6.6介质-桨法-50转-20min-片2
 供试品溶液-1

<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 - 0-3/1-74-2 - 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 μ 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)

<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	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			

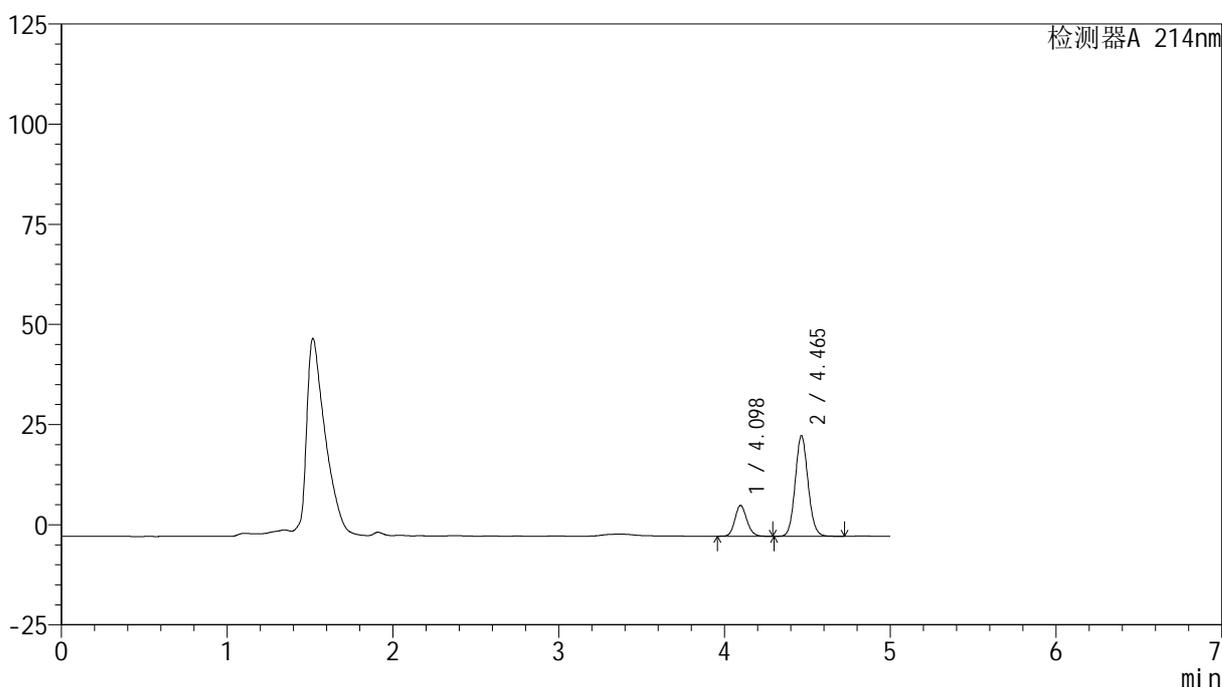
图18 依折麦布贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24032601SP批(180mg/10mg规格)-pH6.6介质-桨法-50转-20min-片3
 供试品溶液-1

<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 - 0-3/1-75-2 - 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 μ 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)

<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	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			

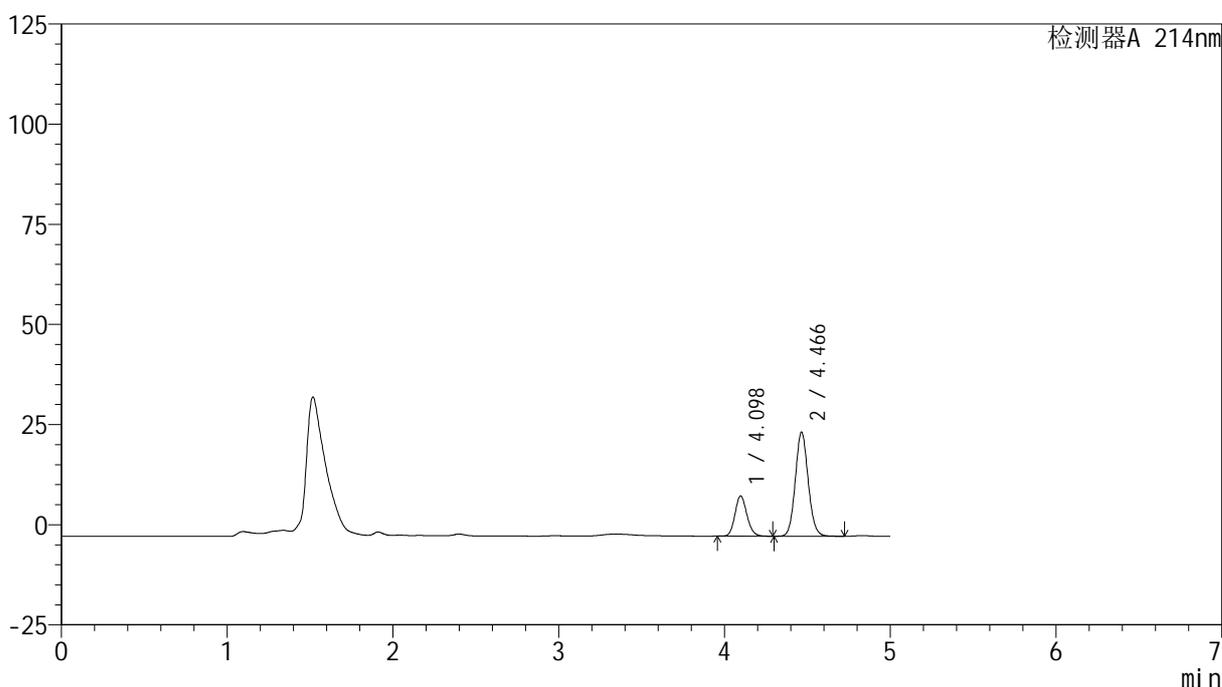
图19 依折麦布贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24032601SP批(180mg/10mg规格)-pH6.6介质-桨法-50转-30min-片1
 供试品溶液-1

<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 - 0-3/1-76-2 - 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 μ 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)

<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	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			

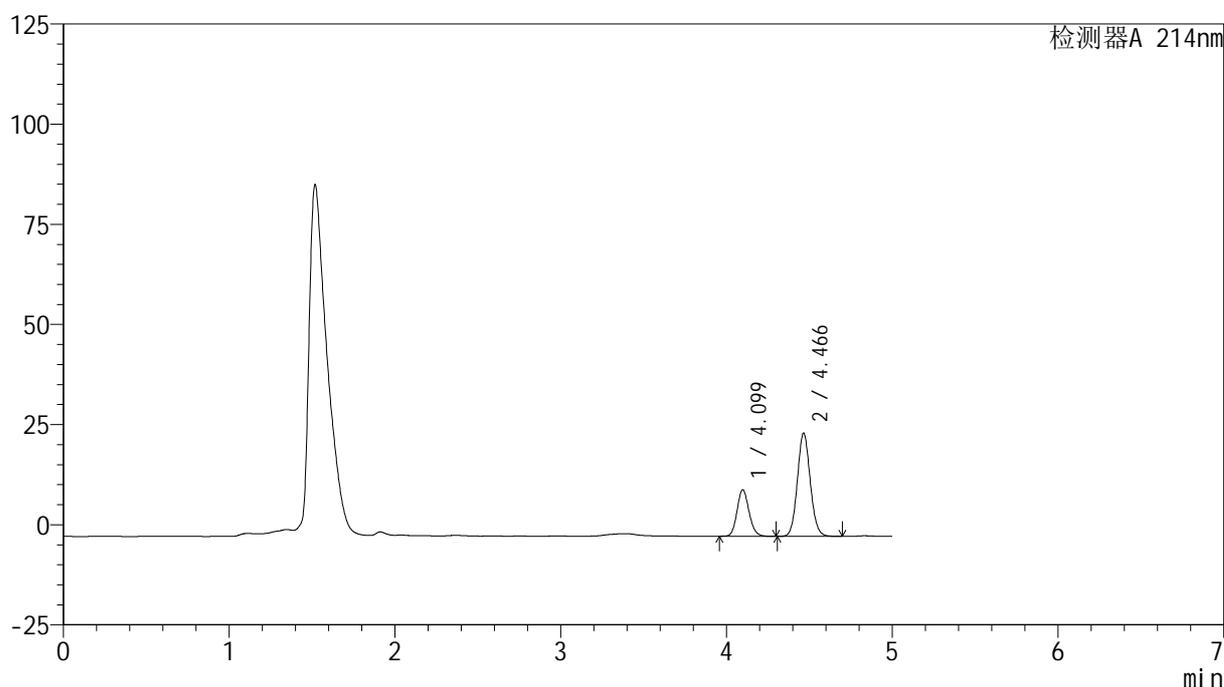
图20 依折麦布贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24032601SP批(180mg/10mg规格)-pH6.6介质-桨法-50转-30min-片2
 供试品溶液-1

<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 - 0-3/1-77-2 - 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 μ 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)

<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	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			

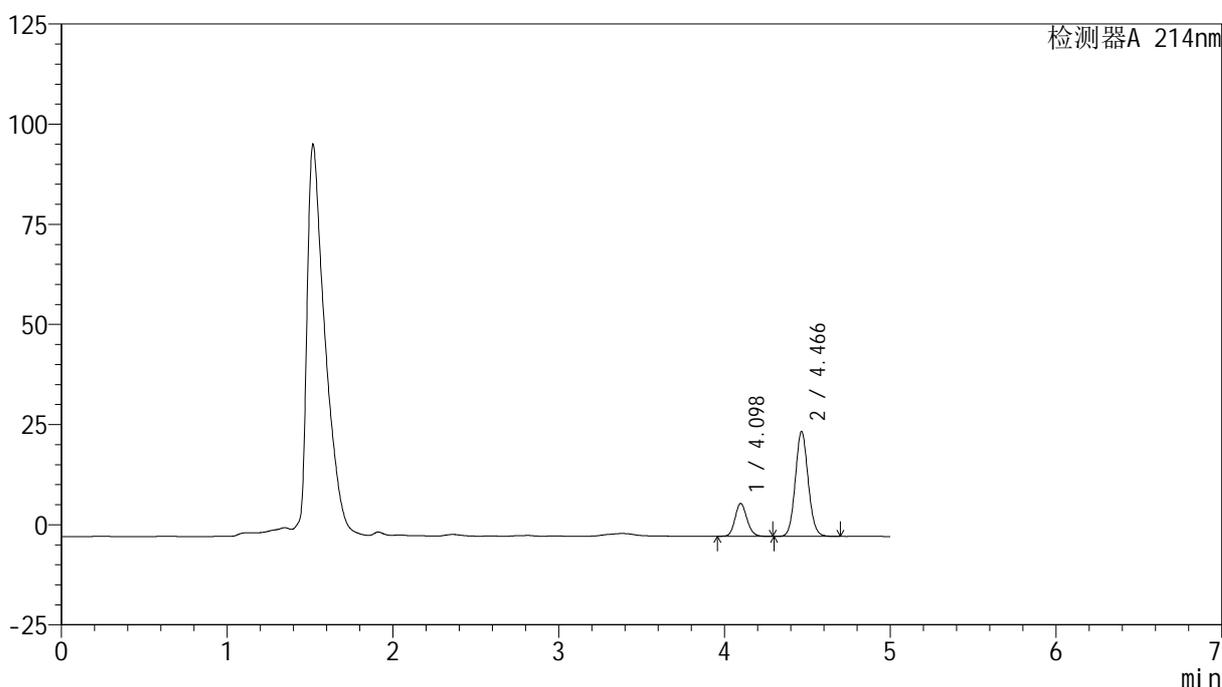
图21 依折麦布贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24032601SP批(180mg/10mg规格)-pH6.6介质-桨法-50转-30min-片3
 供试品溶液-1

<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 - 0-3/1-78-2 - zzp-24032601SPp-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: 2-6
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/02 19:12:41 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/04/03 12:01:18 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	41055	22.502	8201	15641	1.131	--
2	4.466	141397	77.498	26154	15940	1.087	2.695
总计		182453	100.000	34355			

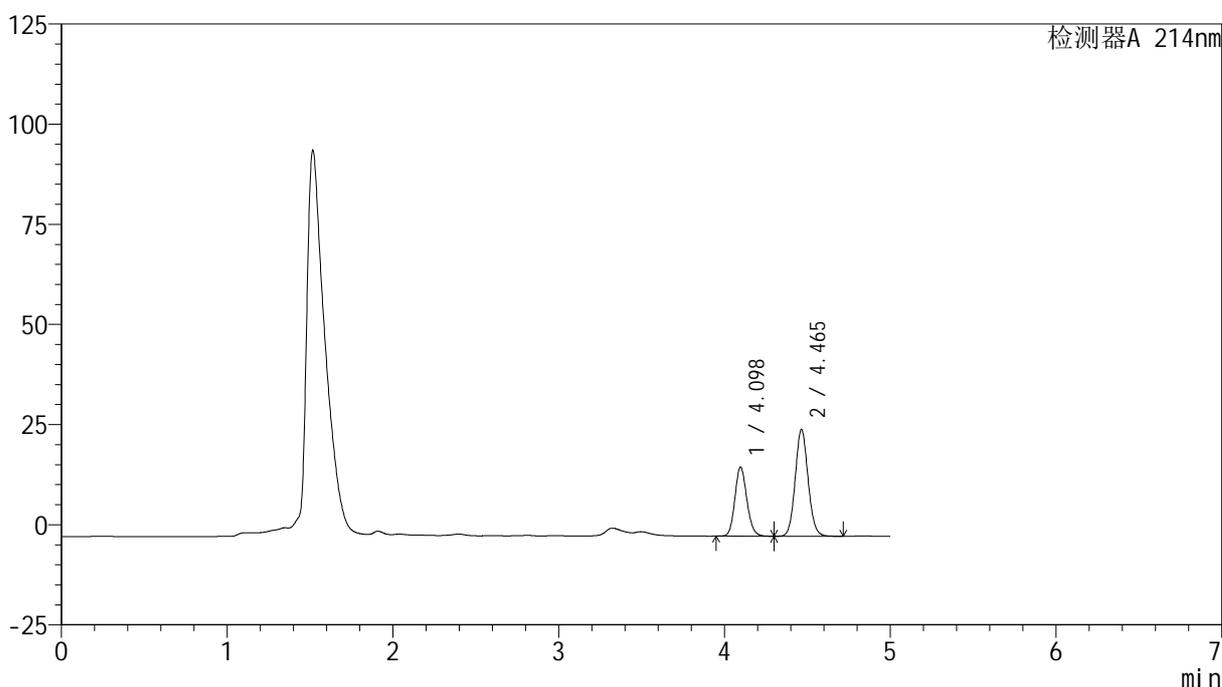
图22 依折麦布贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24032601SP批(180mg/10mg规格)-pH6.6介质-桨法-50转-45min-片1
 供试品溶液-1

<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 - 0-3/1-79-2 - 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 μ 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)

<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	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			

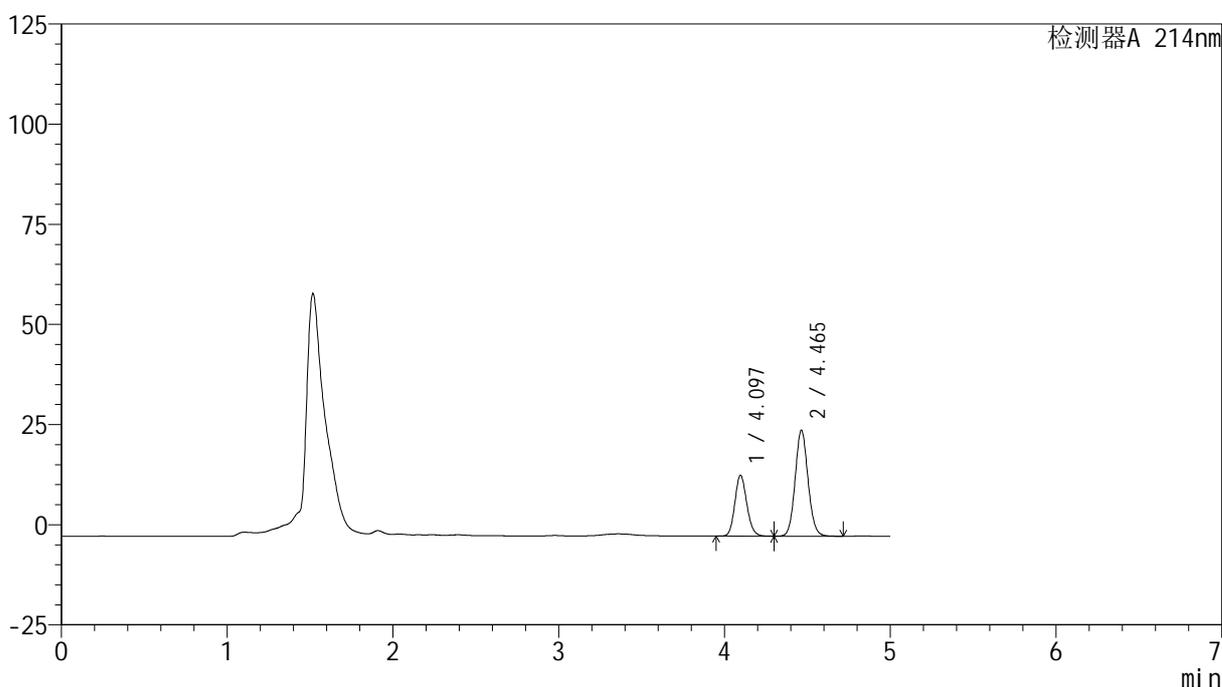
图23 依折麦布贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24032601SP批(180mg/10mg规格)-pH6.6介质-桨法-50转-45min-片2
 供试品溶液-1

<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 - 0-3/1-80-2 - 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 μ 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)

<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	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			

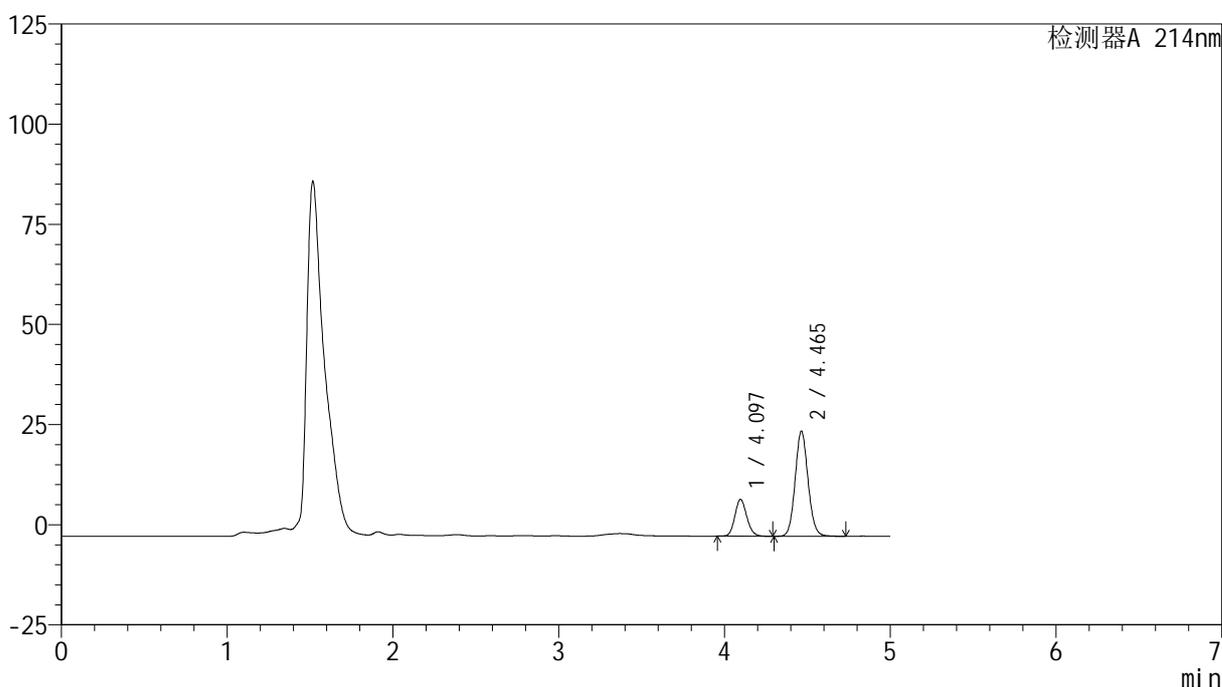
图24 依折麦布贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24032601SP批(180mg/10mg规格)-pH6.6介质-桨法-50转-45min-片3
 供试品溶液-1

<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 - 0-3/1-81-2 - 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 μ 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)

<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	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			

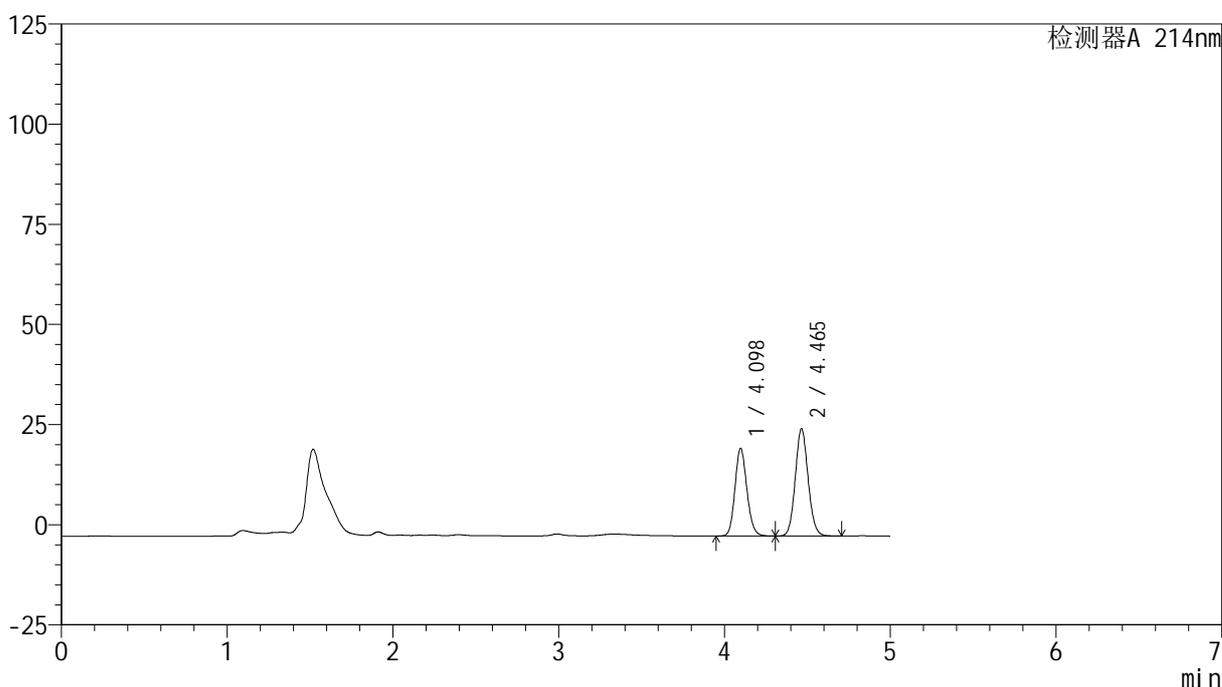
图25 依折麦布贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24032601SP批(180mg/10mg规格)-pH6.6介质-桨法-50转-60min-片1
 供试品溶液-1

<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 - 0-3/1-82-2 - 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 μ 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)

<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	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			

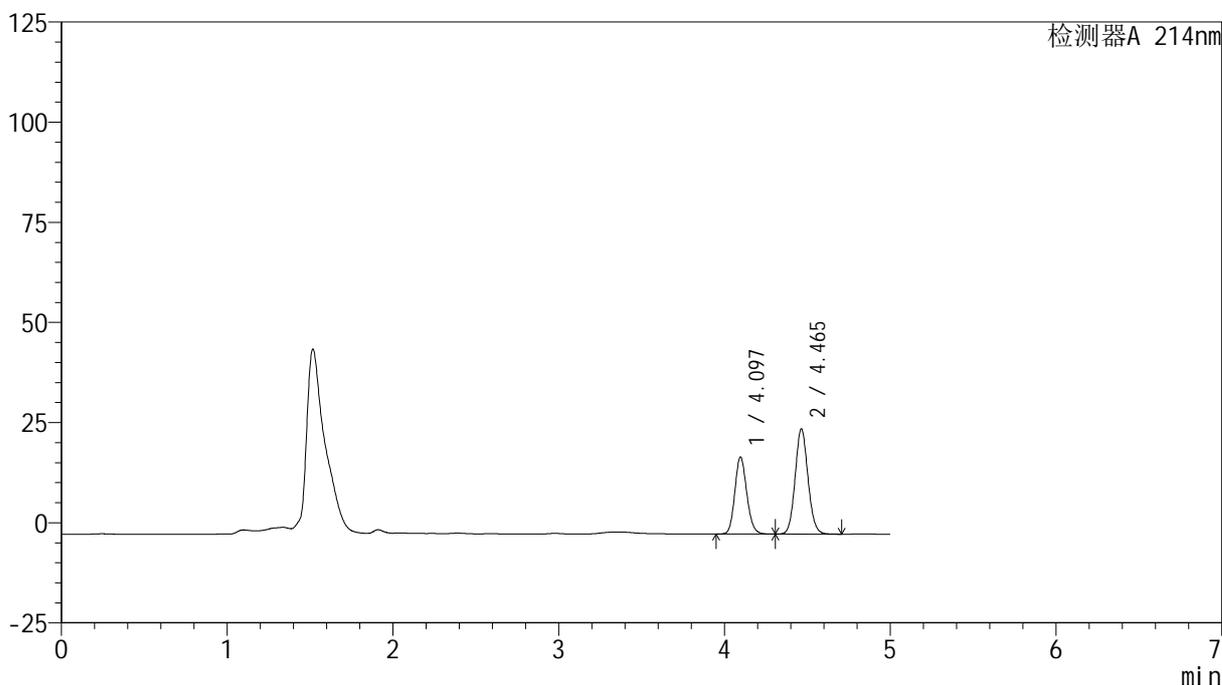
图26 依折麦布贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24032601SP批(180mg/10mg规格)-pH6.6介质-桨法-50转-60min-片2
 供试品溶液-1

<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 - 0-3/1-83-2 - 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 μ 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)

<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	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			

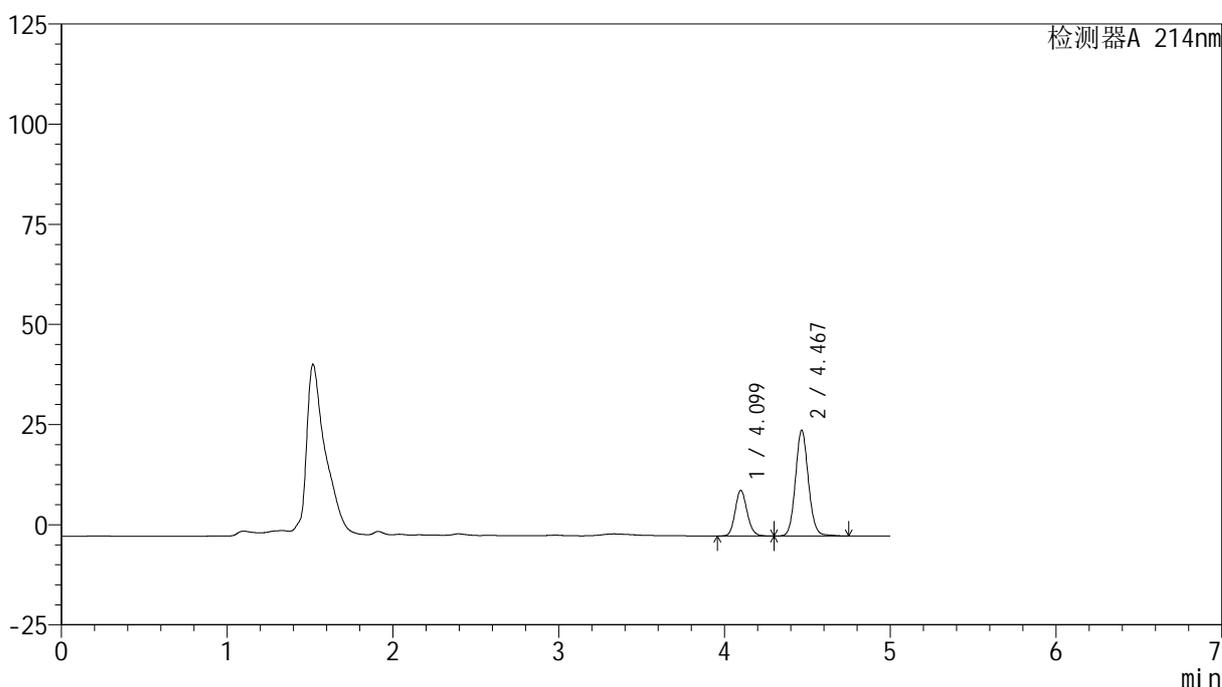
图27 依折麦布贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24032601SP批(180mg/10mg规格)-pH6.6介质-桨法-50转-60min-片3
 供试品溶液-1

<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 - 0-3/1-84-2 - 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 μ 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)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 214nm

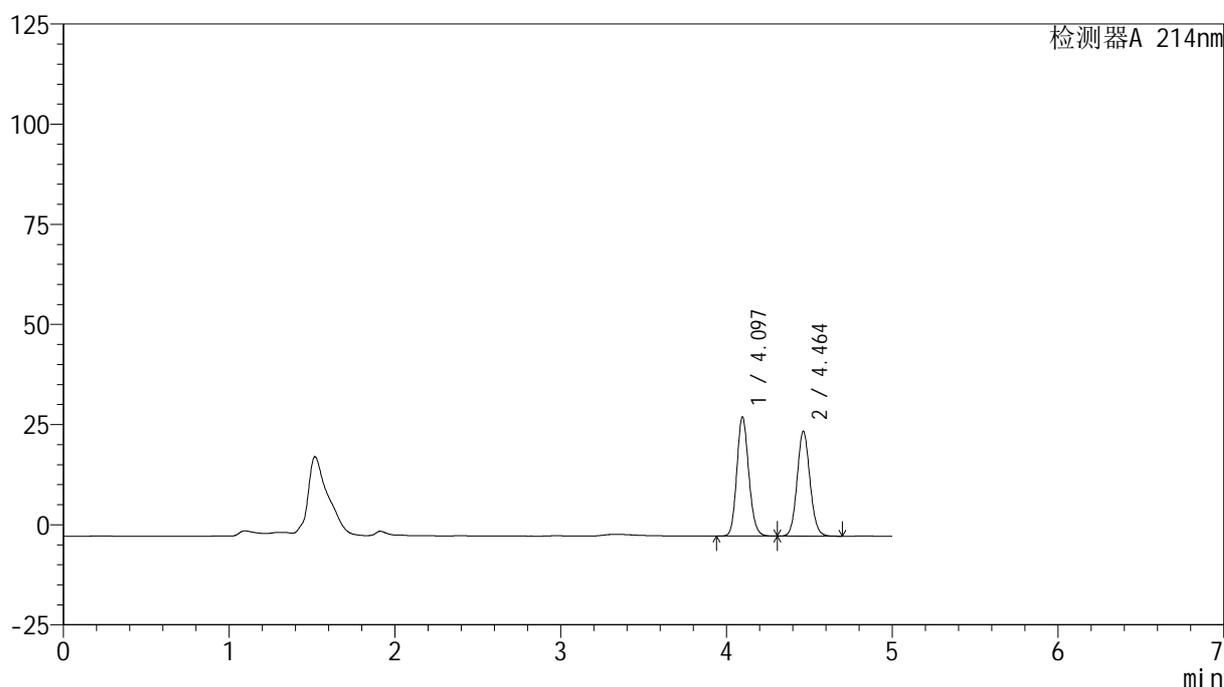
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.099	56965	28.434	11371	15623	1.137	--
2	4.467	143374	71.566	26307	15984	1.092	2.697
总计		200338	100.000	37677			

<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 - 0-3/1-85-2 - 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 μ 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)

<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	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			

<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 - 0-3/1-86-2 - 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 μ l

进样时间: 2024/04/02 19:56:17

处理时间 (V2): 2024/04/03 12:01:40

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

流速: 1.0ml/min

波长: 214nm

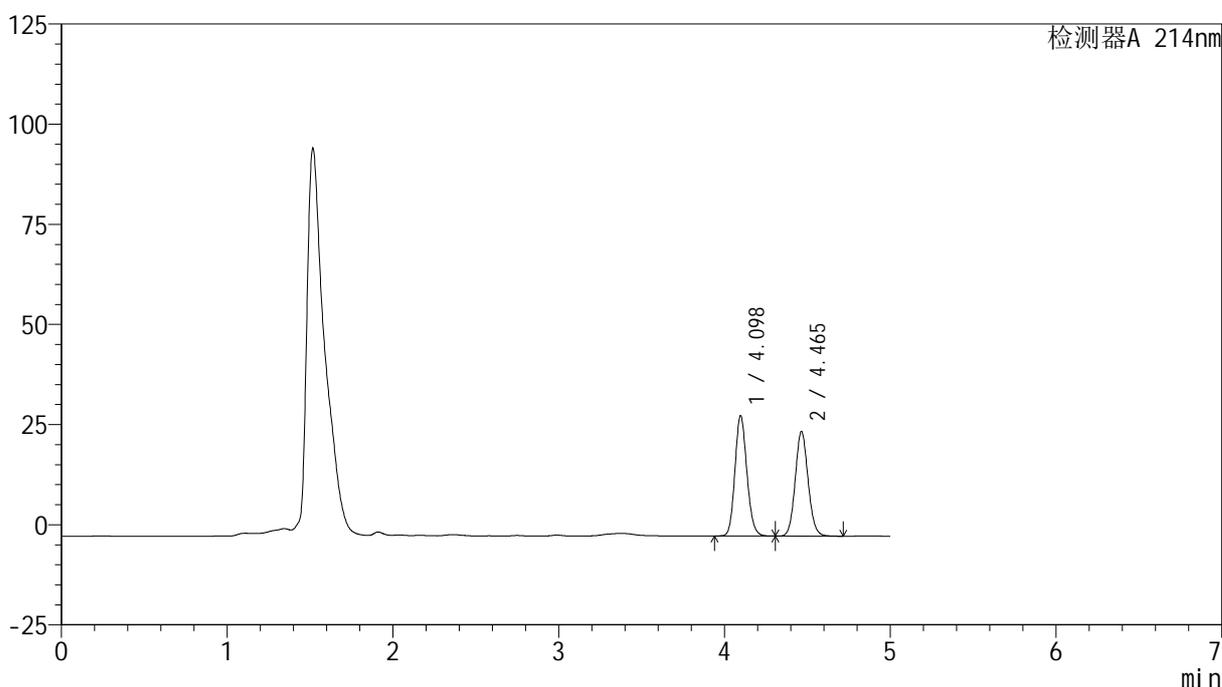
版本号: 6.115

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	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			

<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 - 0-3/1-87-2 - 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 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2024/04/02 20:01:44

实验者: xiechaojun

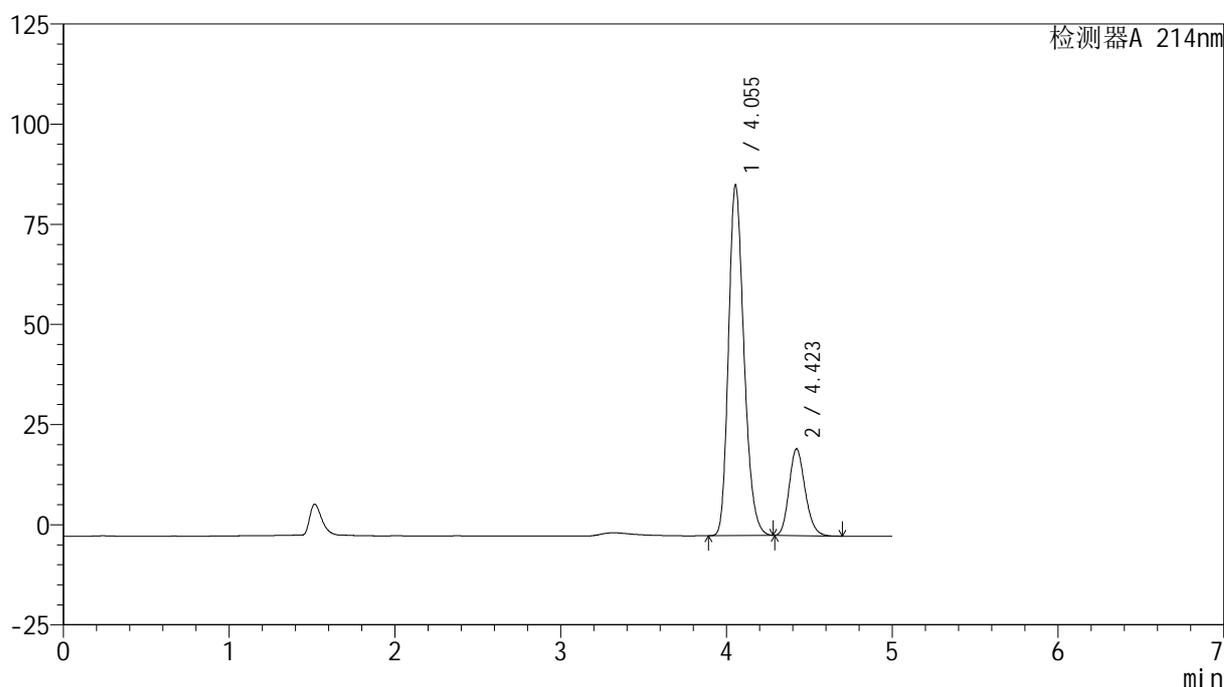
处理时间 (V2): 2024/04/03 12:01:43

处理者: xiechaojun

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

<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	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

<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 - 0-3/1-88-2 - 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 μ 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

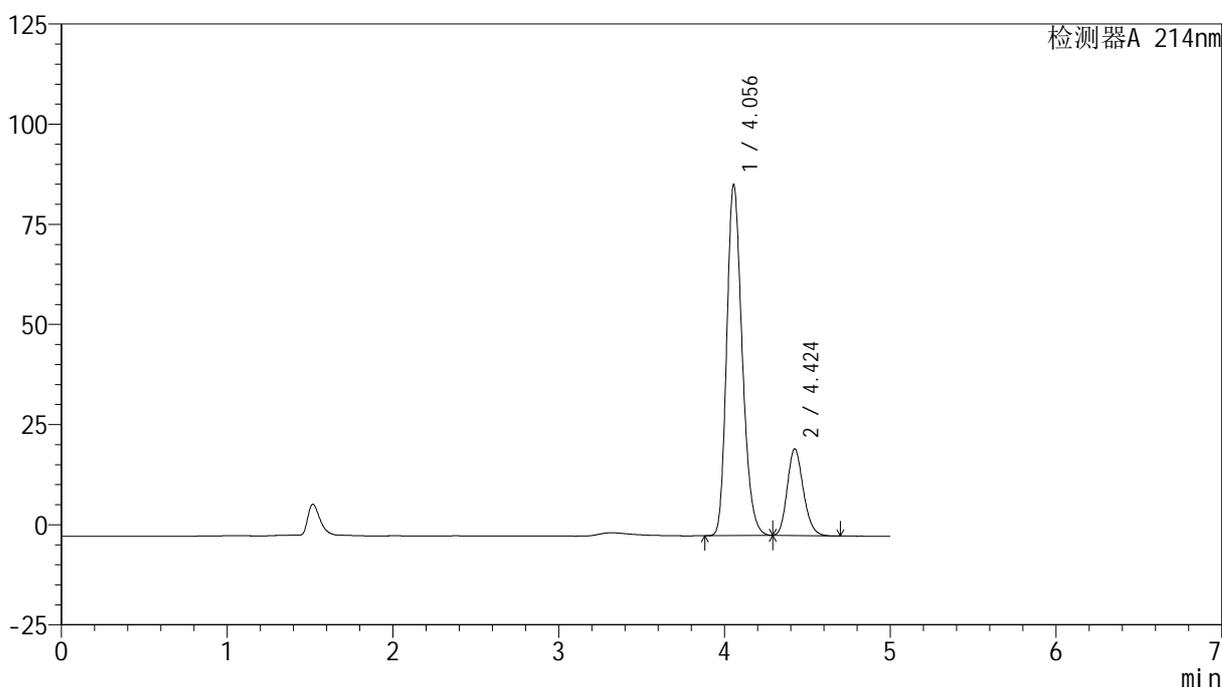
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<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	4.056	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

<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 - 0-3/1-146-2 - 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 μ 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

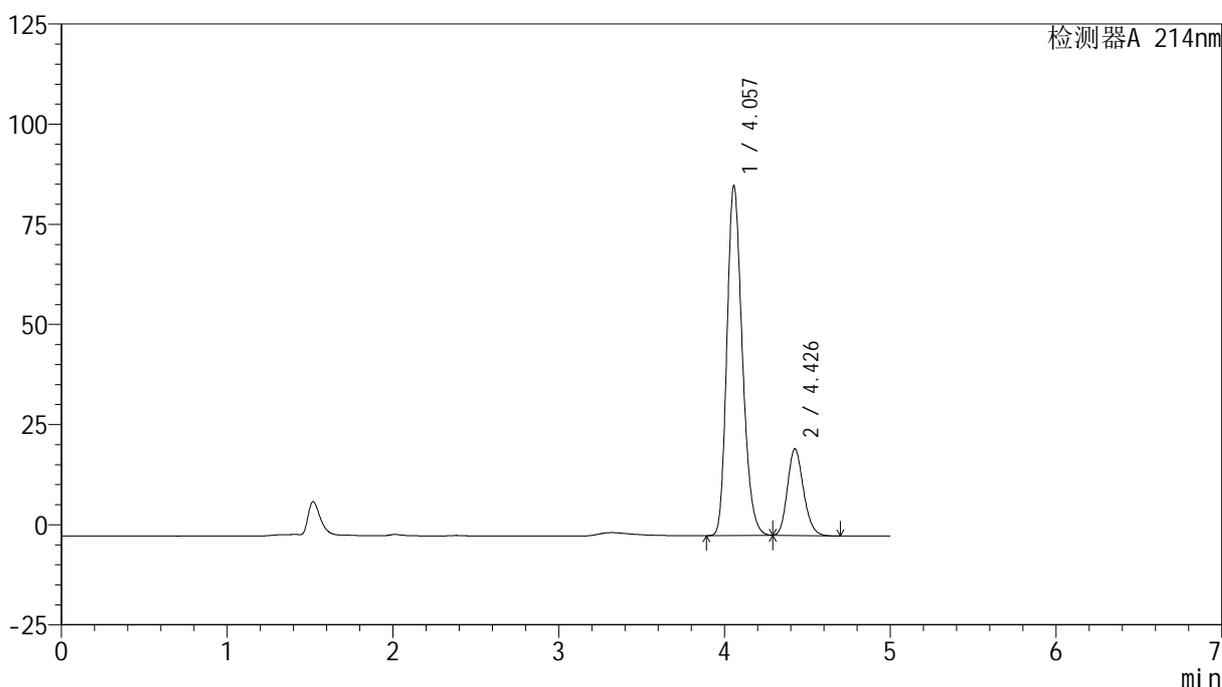
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<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	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

<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 - 0-3/1-147-2 - 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 μ 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

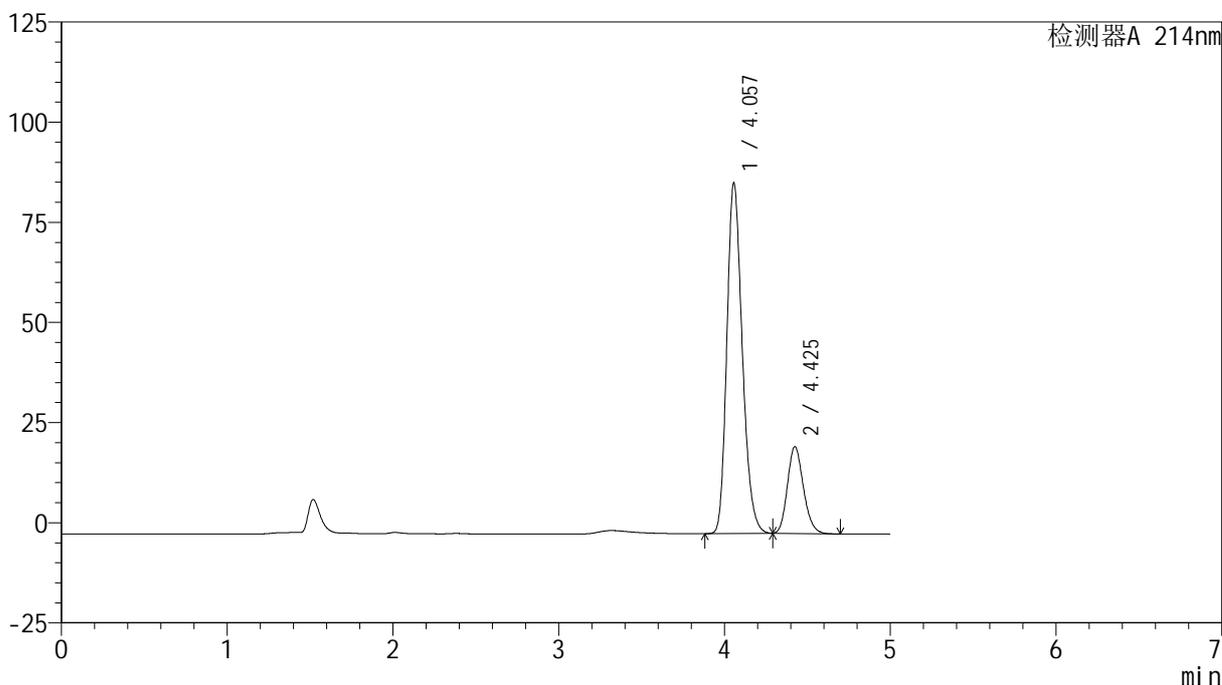
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<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	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

<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 - 0-3/1-148-2 - 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 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/04/03 01:31:41

实验者: xiechaojun

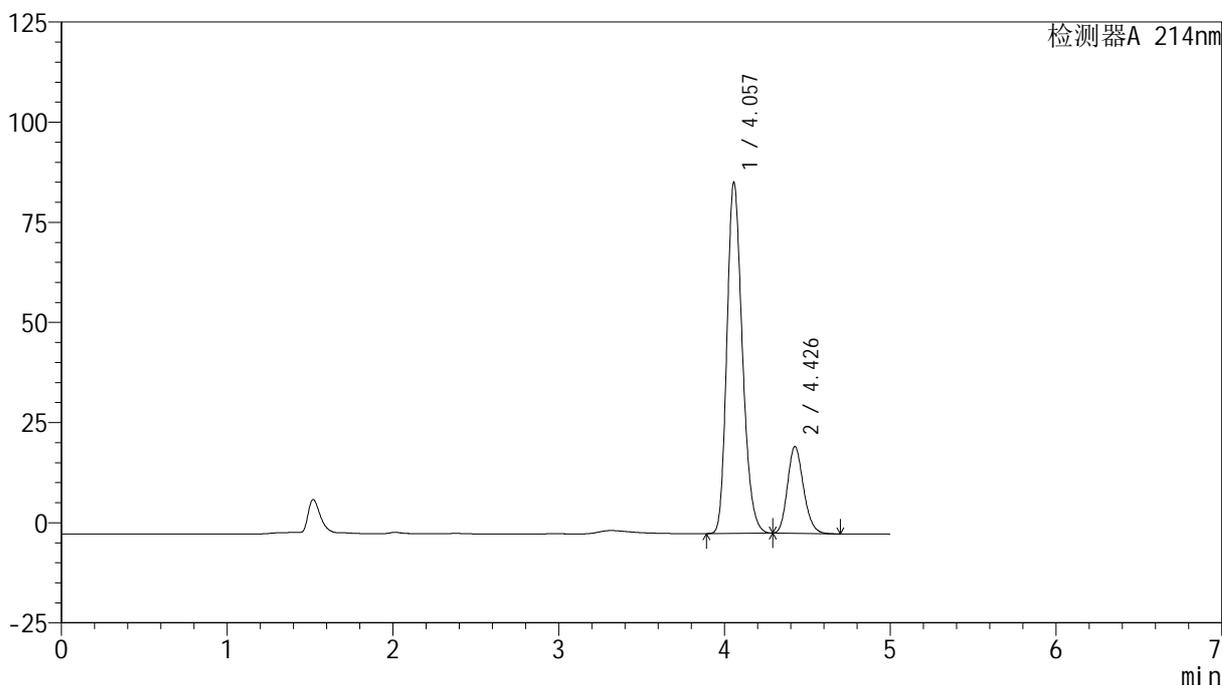
处理时间 (V2): 2024/04/03 12:04:34

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	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,3 μ m)柱温:30 $^{\circ}$ C

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

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/04/03 01:37:08

处理时间 (V2): 2024/04/03 12:04:37

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

流速: 1.0ml/min

波长: 214nm

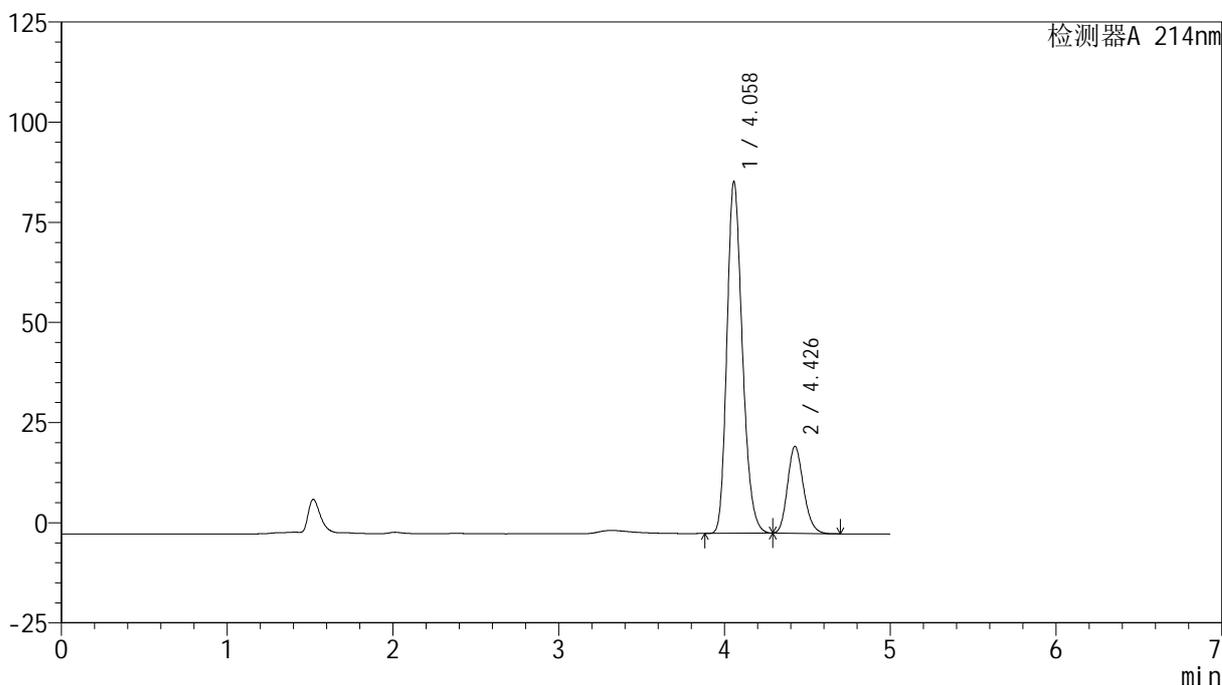
版本号: 6.115

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	4.058	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

<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 - 0-3/1-150-2 - 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 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/04/03 01:42:34

实验者: xiechaojun

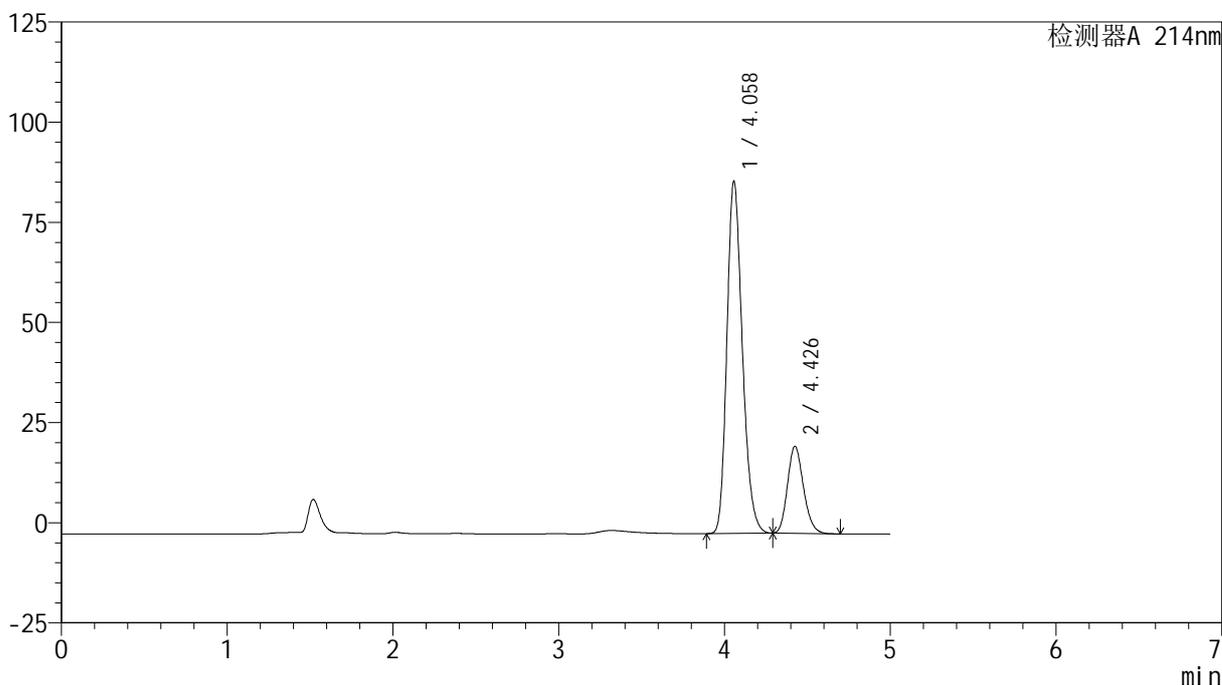
处理时间 (V2): 2024/04/03 12:04:39

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	4.058	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			

图38 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-1-5

<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 - 0-3/1-151-2 - 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

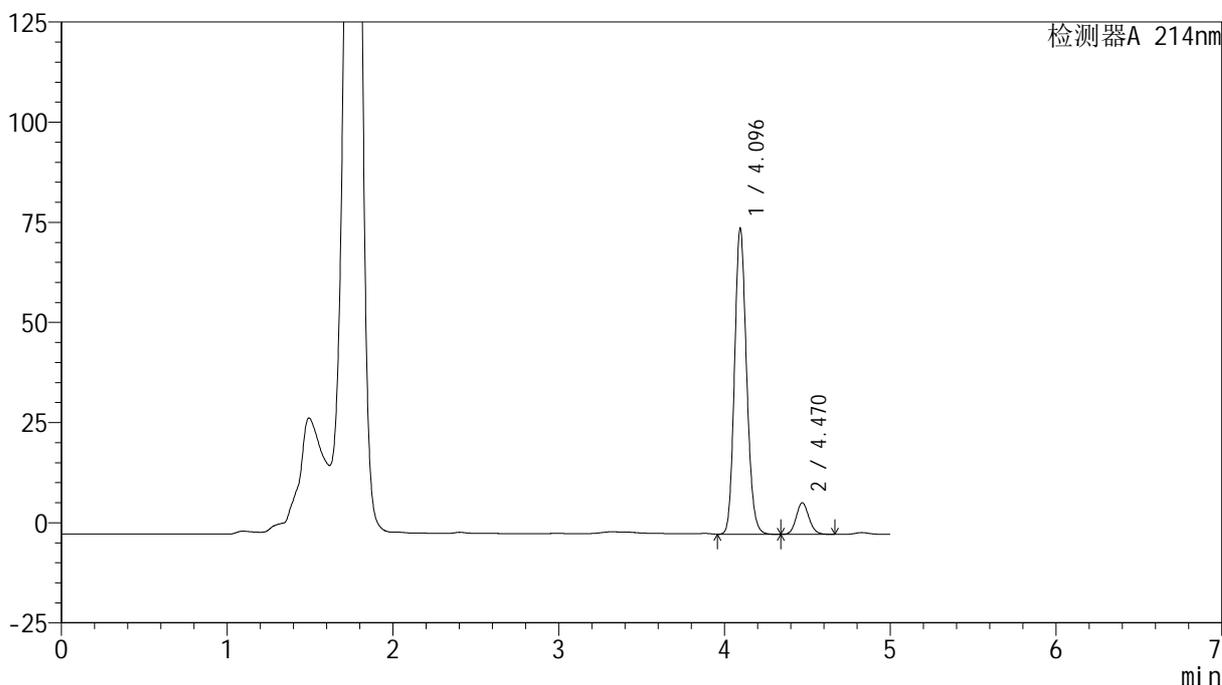
处理时间 (V2): 2024/04/03 12:04:42

处理者: xiechaojun

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

<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	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-
 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,3μm)

流速: 1.0ml/min

柱温:30℃

波长: 214nm

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 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2024/04/03 01:53:25

实验者: xiechaojun

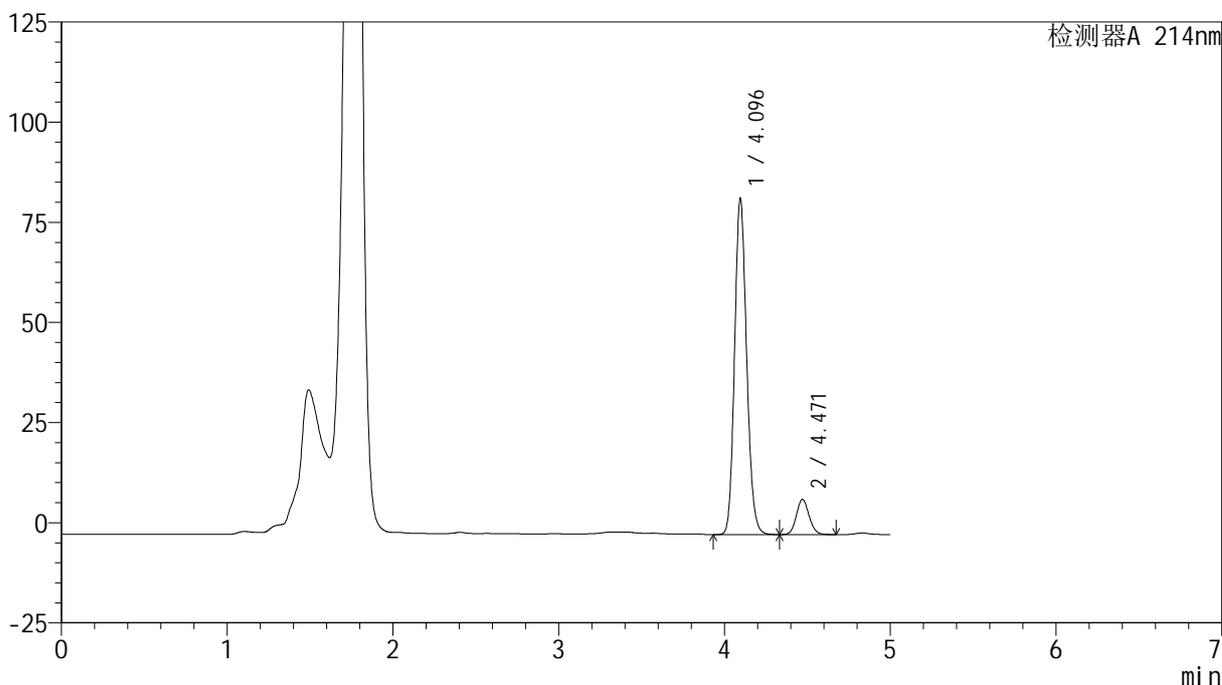
处理时间 (V2): 2024/04/03 12:04:45

处理者: xiechaojun

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 214nm

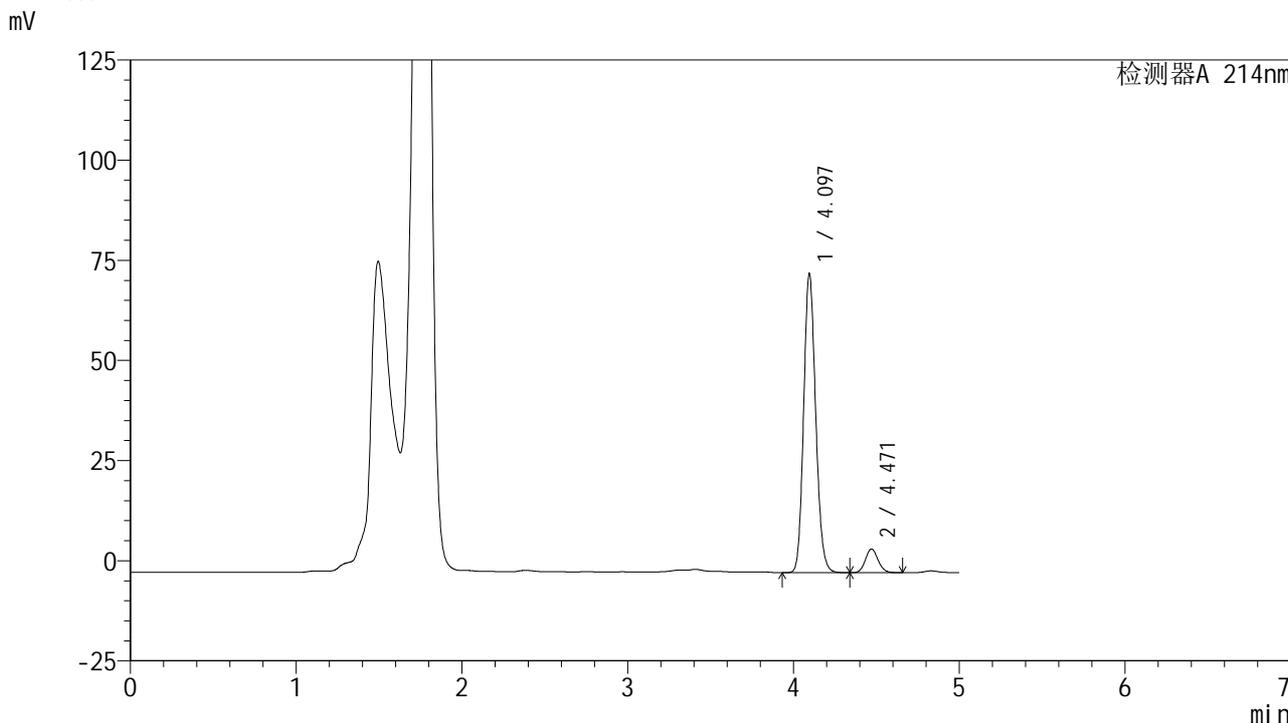
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.096	424202	90.061	83911	15302	1.142	--
2	4.471	46814	9.939	8787	16308	1.102	2.753
总计		471016	100.000	92698			

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-
 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,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	版本号: 6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/04/03 01:58:49	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2024/04/03 12:04:49	
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	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

<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 - 0-3/1-154-2 - 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

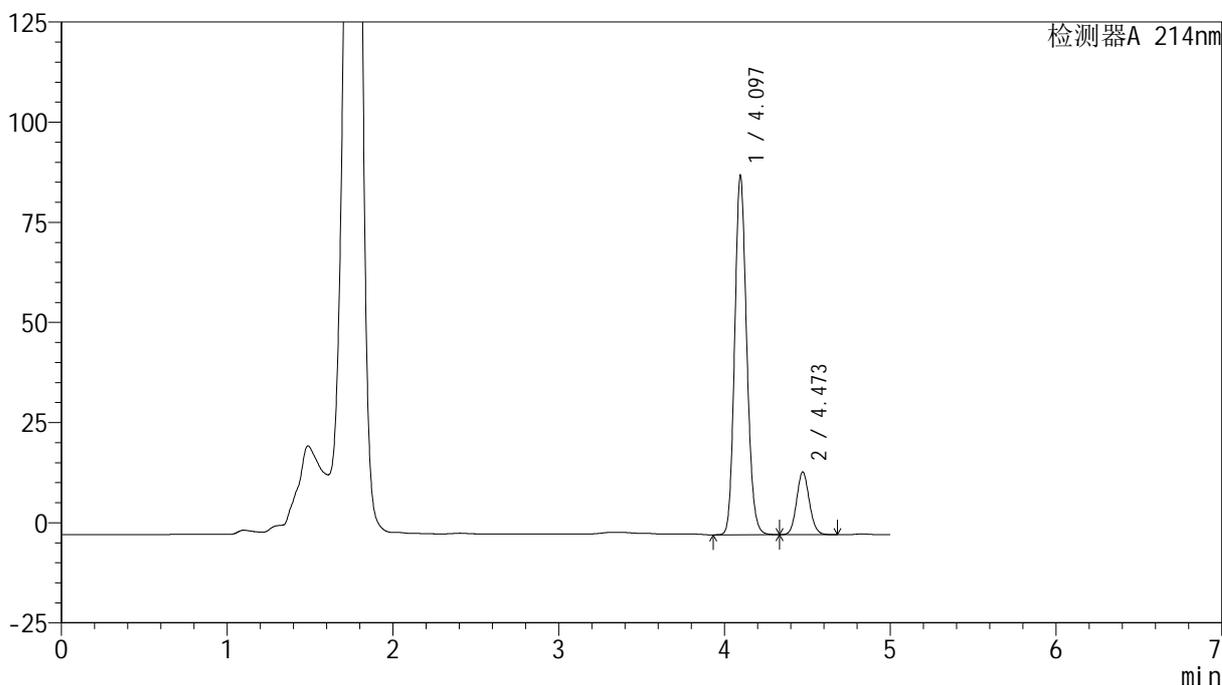
处理时间 (V2): 2024/04/03 12:04:51

处理者: xiechaojun

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

<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	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

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,3μm)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-3/1-155-2 - 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

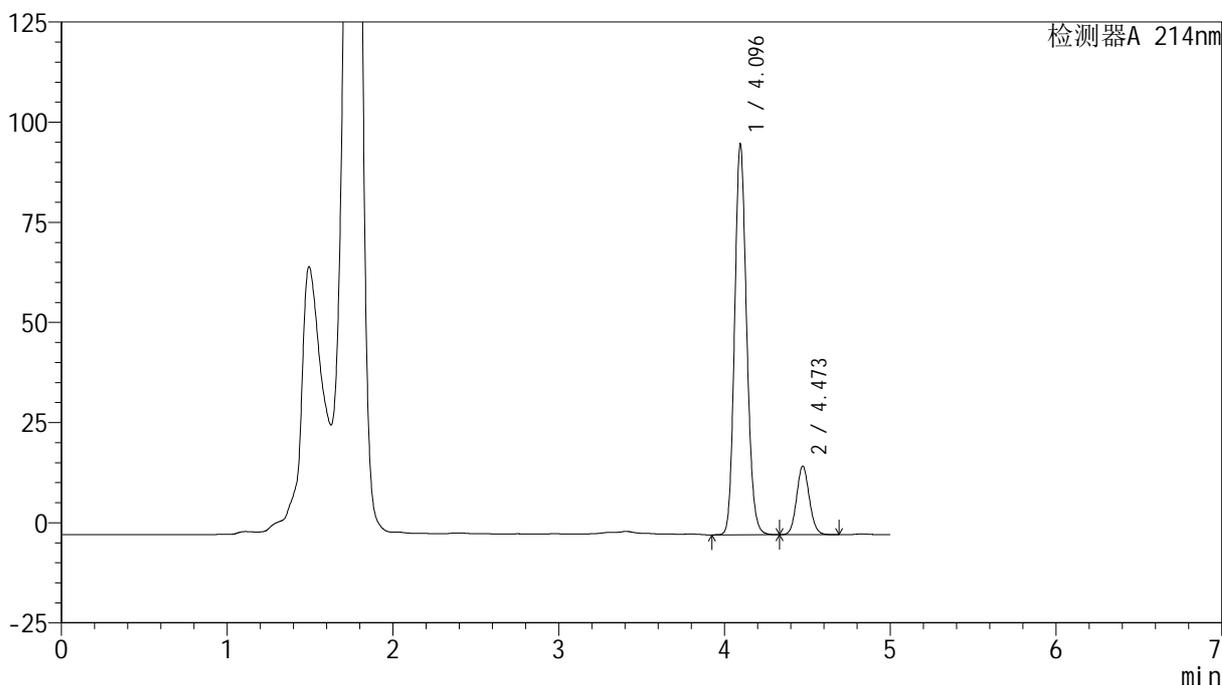
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<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	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

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,3μm)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-3/1-156-2 - 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

进样时间: 2024/04/03 02:15:06

处理时间 (V2): 2024/04/03 12:04:58

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

流速: 1.0ml/min

波长: 214nm

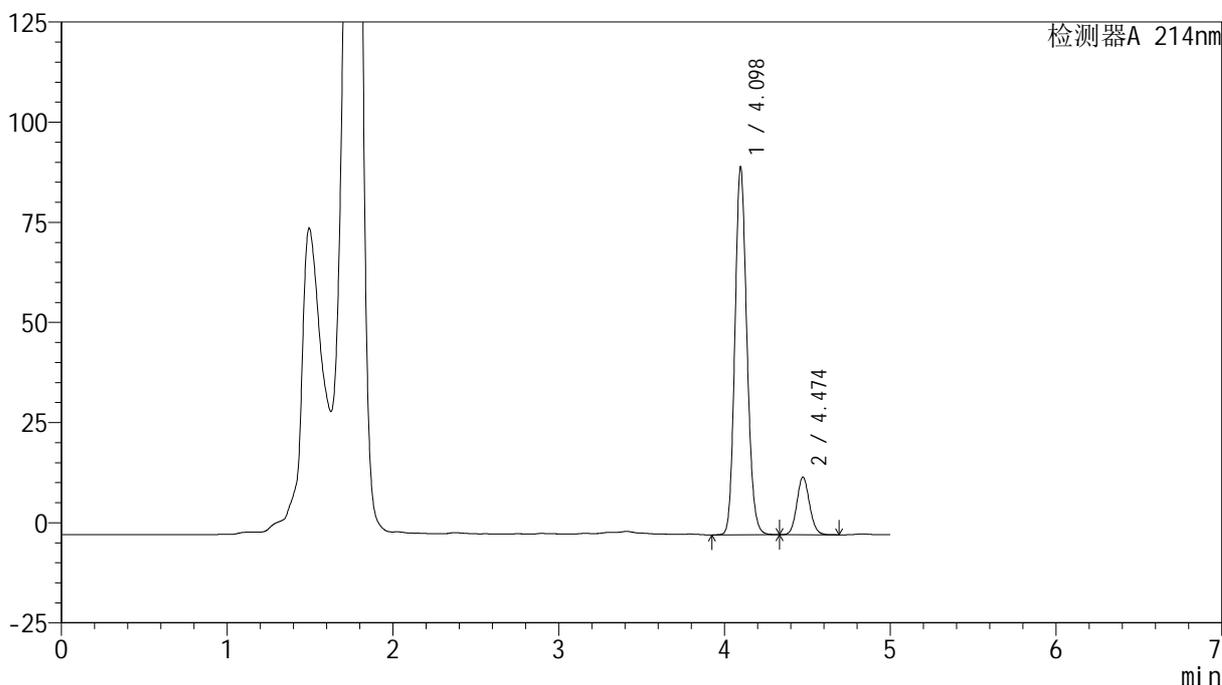
版本号: 6.115

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	4.098	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

<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 - 0-3/1-157-2 - 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 μ l

进样时间: 2024/04/03 02:20:32

处理时间 (V2): 2024/04/03 12:05:00

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

流速: 1.0ml/min

波长: 214nm

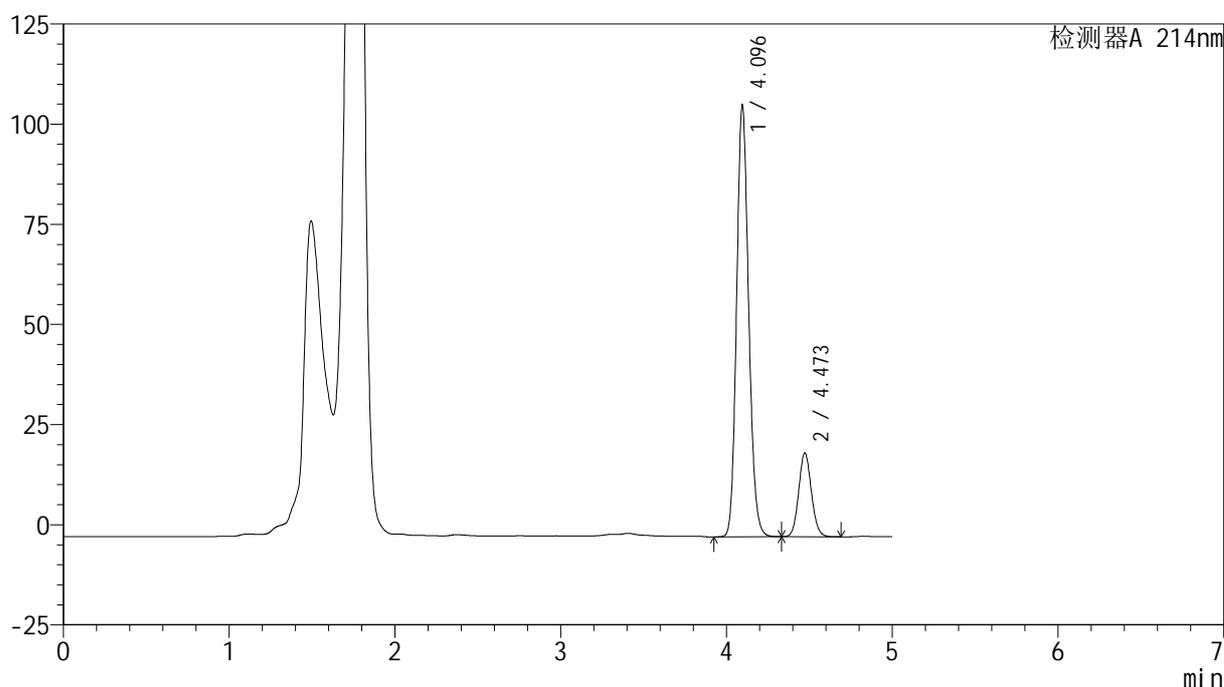
版本号: 6.115

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	4.096	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

<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 - 0-3/1-158-2 - 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

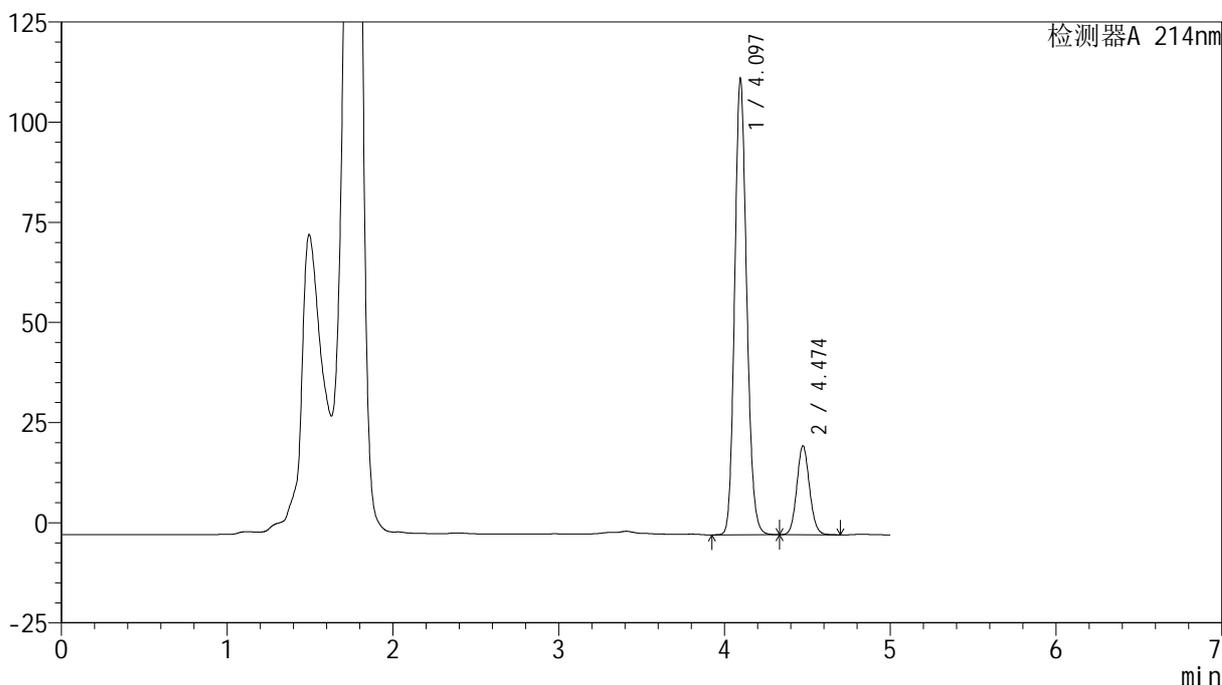
处理时间 (V2): 2024/04/03 12:05:03

处理者: xiechaojun

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

<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	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

<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 - 0-3/1-159-2 - 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

进样时间: 2024/04/03 02:31:22

处理时间 (V2): 2024/04/03 12:05:07

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

流速: 1.0ml/min

波长: 214nm

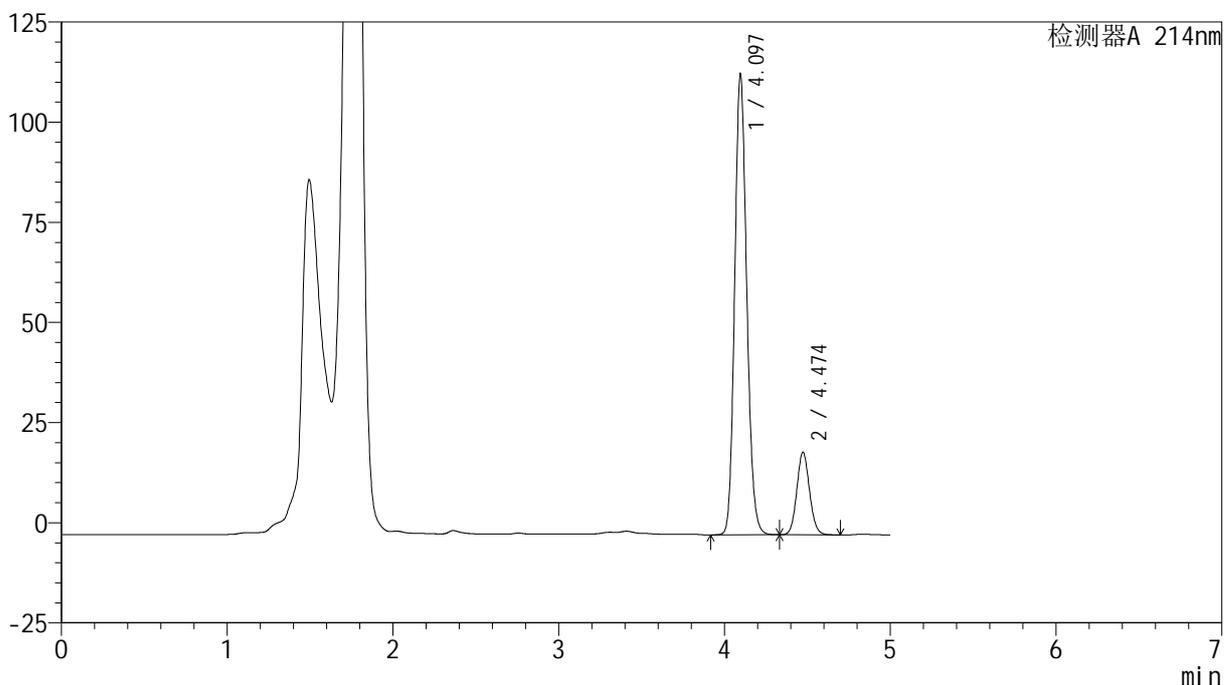
版本号: 6.115

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	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

<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 - 0-3/1-160-2 - 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

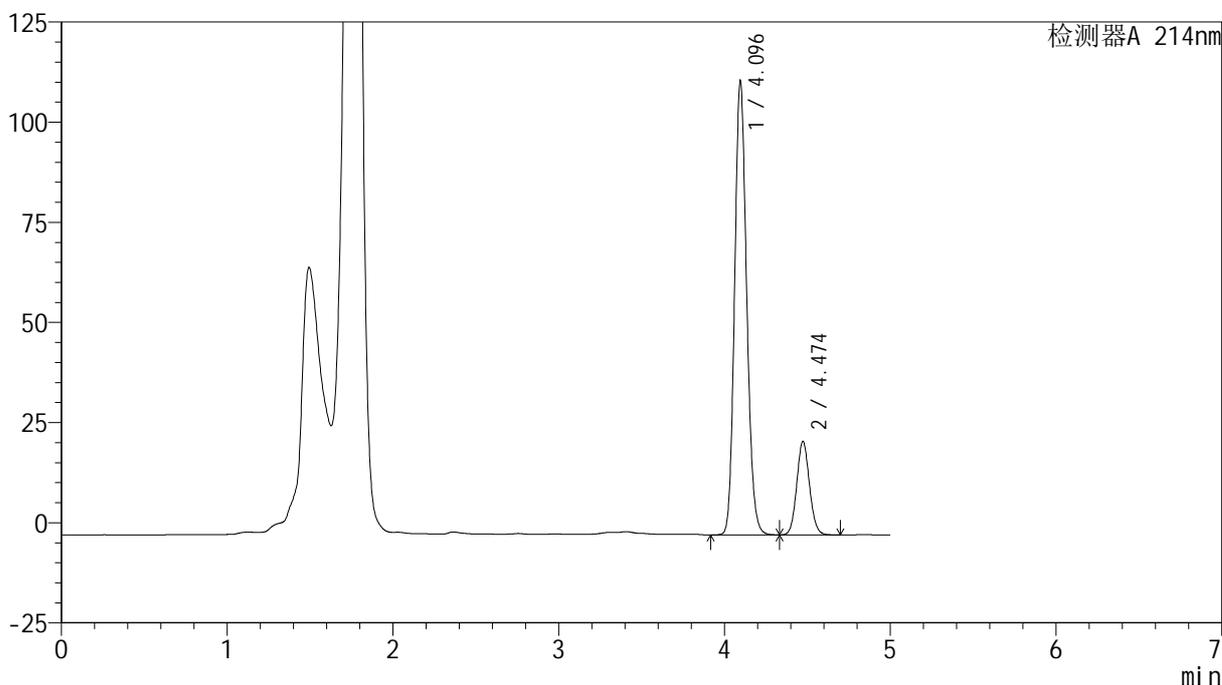
处理时间 (V2): 2024/04/03 12:05:10

处理者: xiechaojun

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

<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	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℃

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

进样体积: 50 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2024/04/03 02:42:13

实验者: xiechaojun

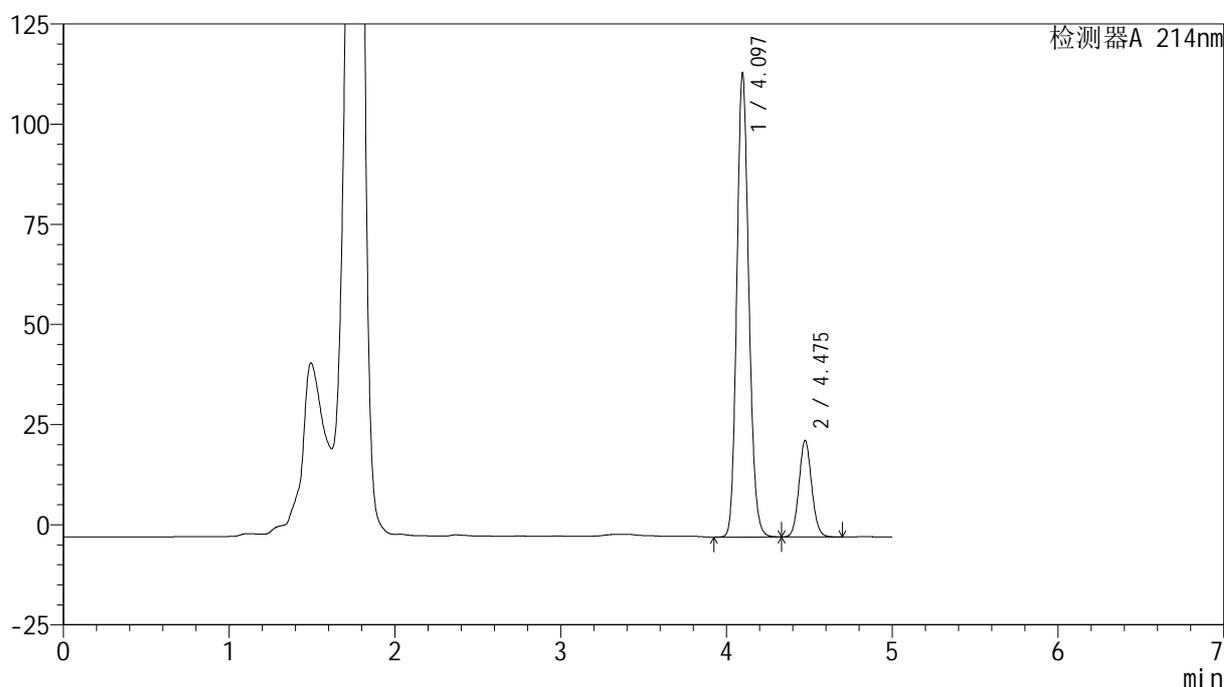
处理时间 (V2): 2024/04/03 12:05:14

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	4.097	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

<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 - 0-3/1-162-2 - 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

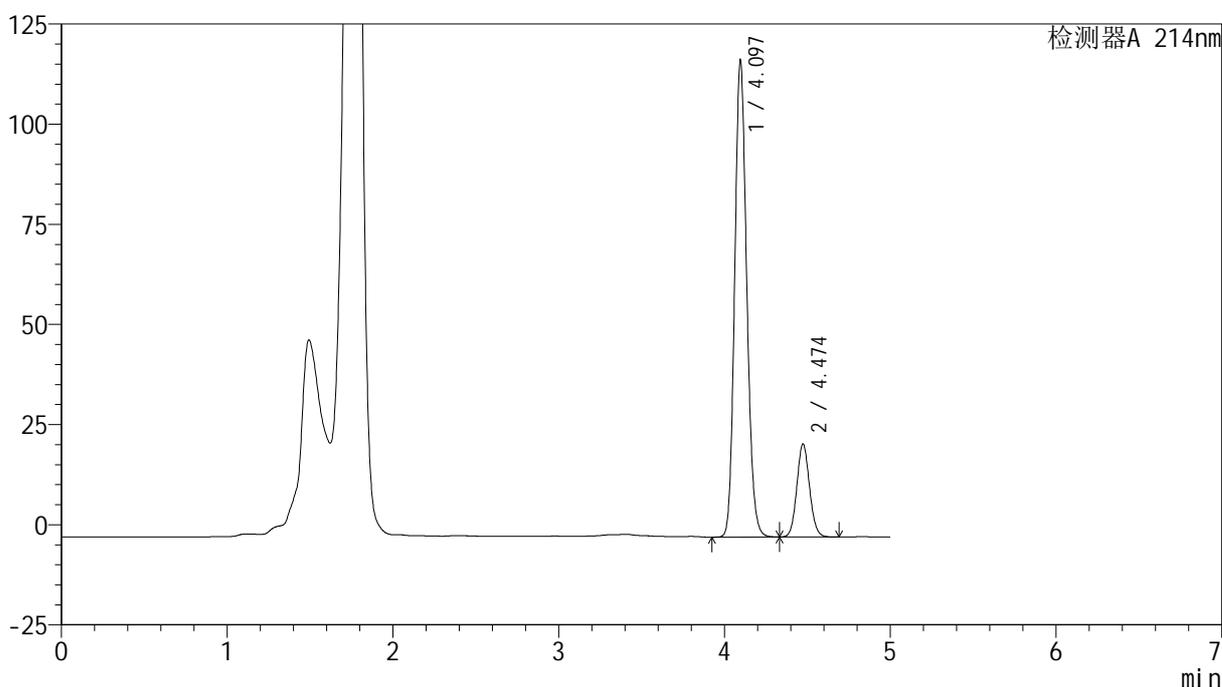
处理时间(V2): 2024/04/03 12:05:16

处理者: xiechaojun

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

<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	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

<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 - 0-3/1-163-2 - 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 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/04/03 02:53:05

实验者: xiechaojun

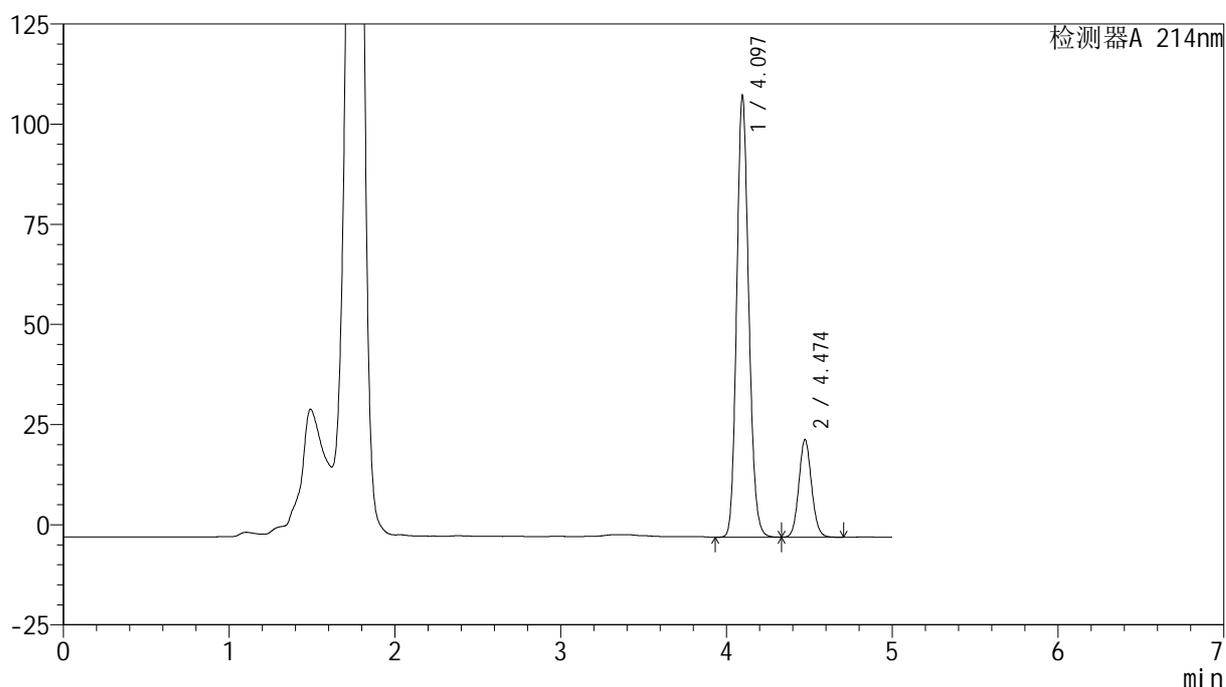
处理时间 (V2): 2024/04/03 12:05:19

处理者: xiechaojun

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

<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	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

<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 - 0-3/1-164-2 - 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 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/04/03 02:58:31

实验者: xiechaojun

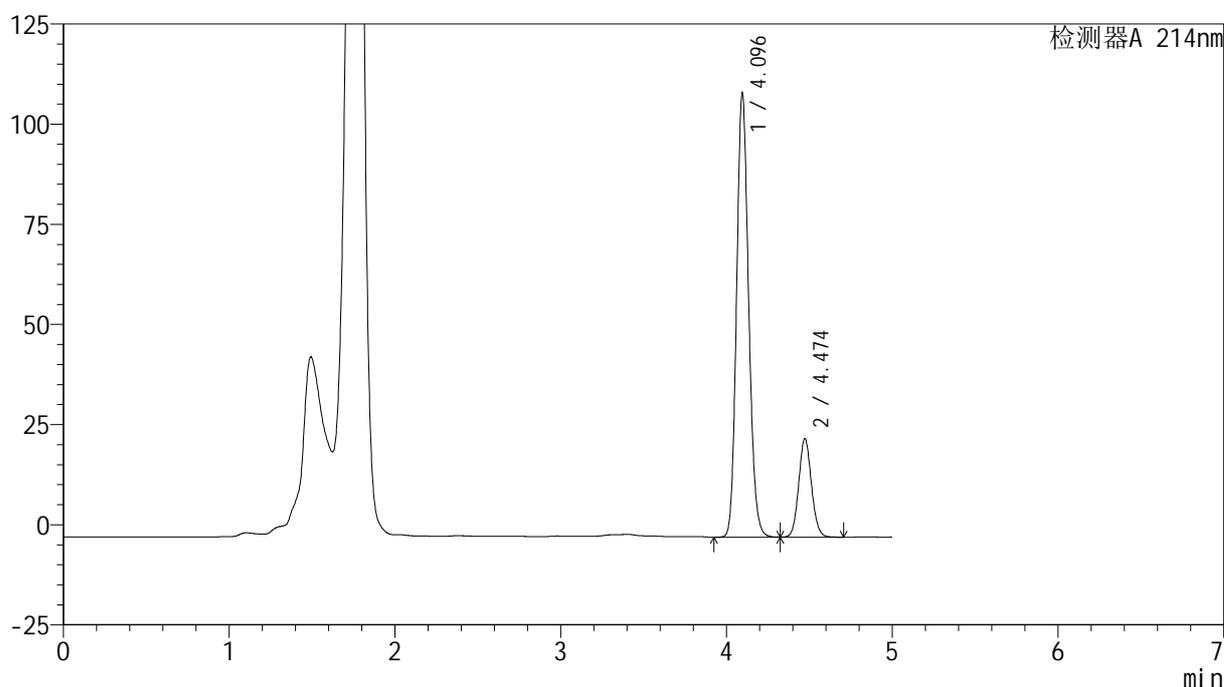
处理时间 (V2): 2024/04/03 12:05:22

处理者: xiechaojun

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

<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	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

<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 - 0-3/1-165-2 - 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 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2024/04/03 03:03:57

实验者: xiechaojun

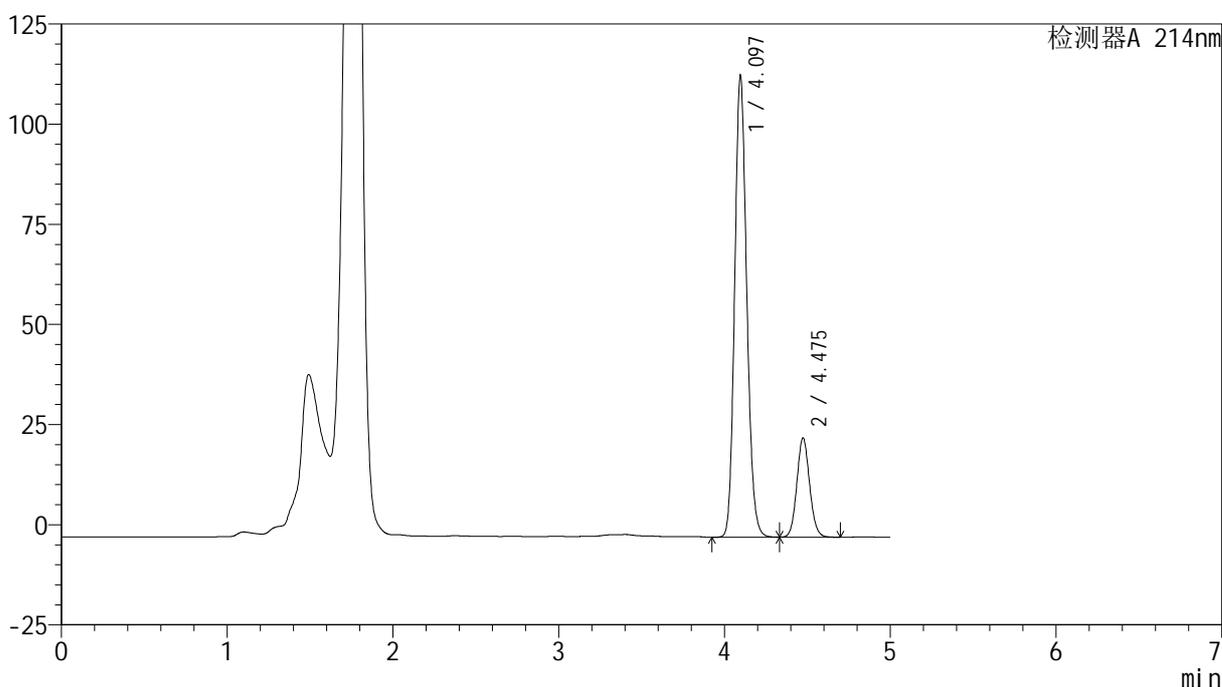
处理时间 (V2): 2024/04/03 12:05:25

处理者: xiechaojun

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

<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	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			

图53 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3
 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 - 0-3/1-166-2 - 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 μl

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

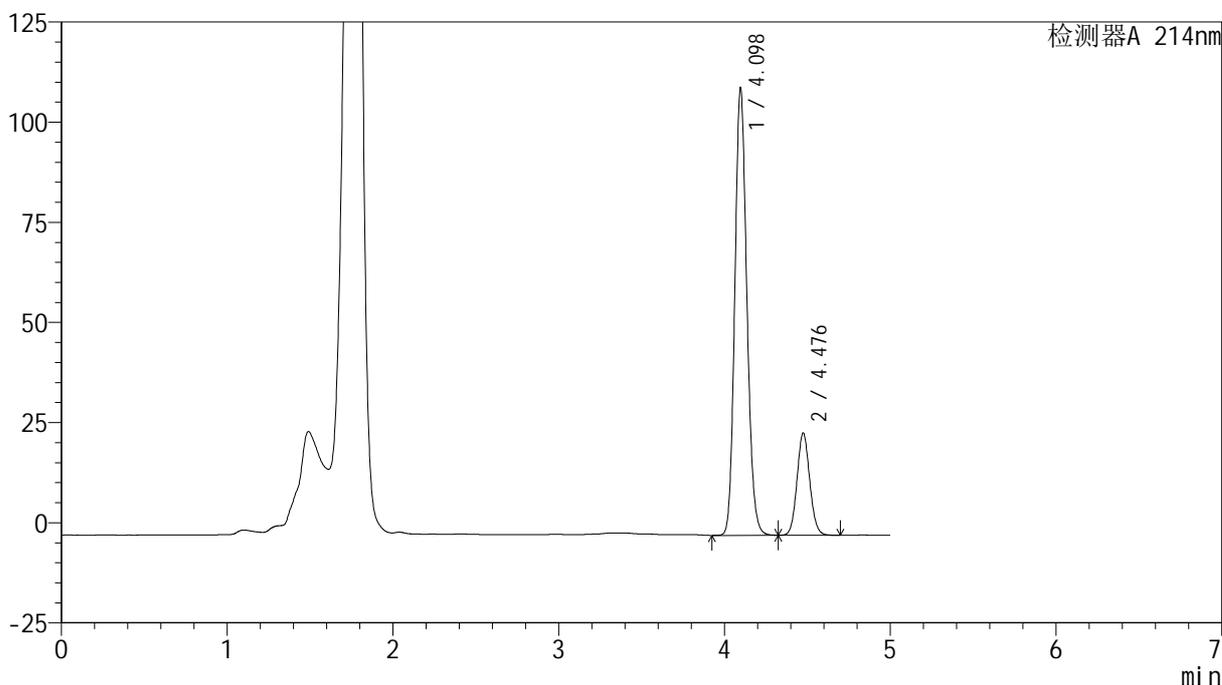
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<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	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

<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 - 0-3/1-167-2 - 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

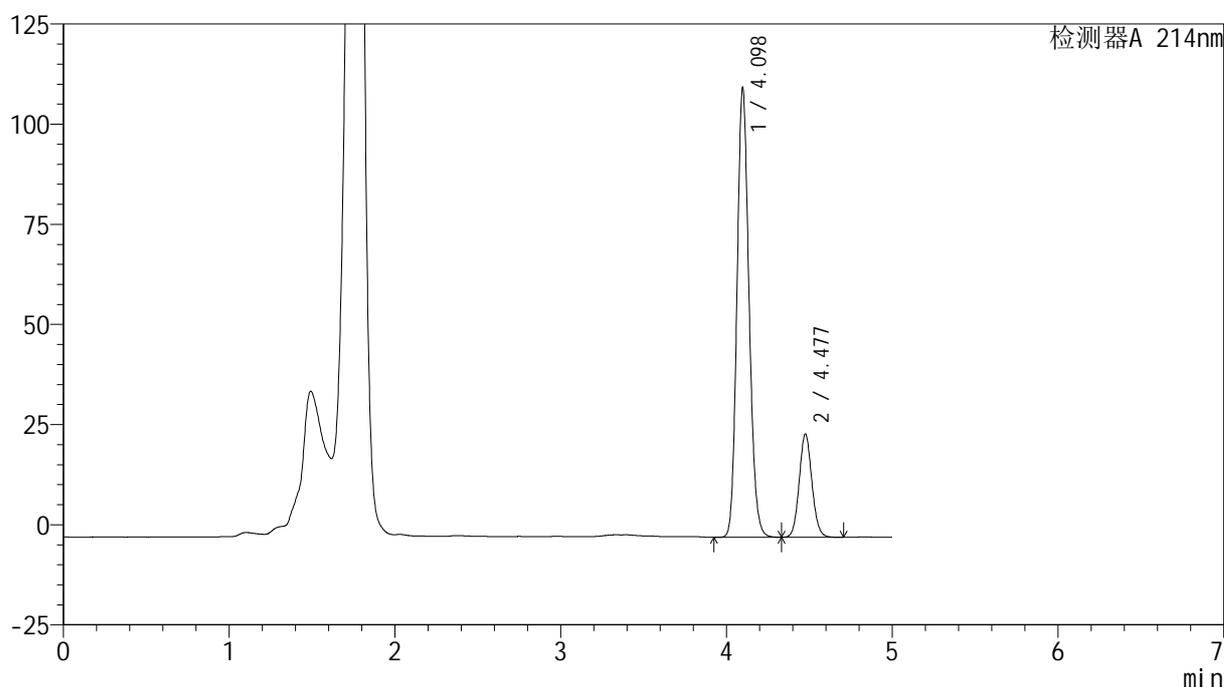
处理时间 (V2): 2024/04/03 12:05:30

处理者: xiechaojun

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

<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	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			

图55 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 - 0-3/1-168-2 - 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

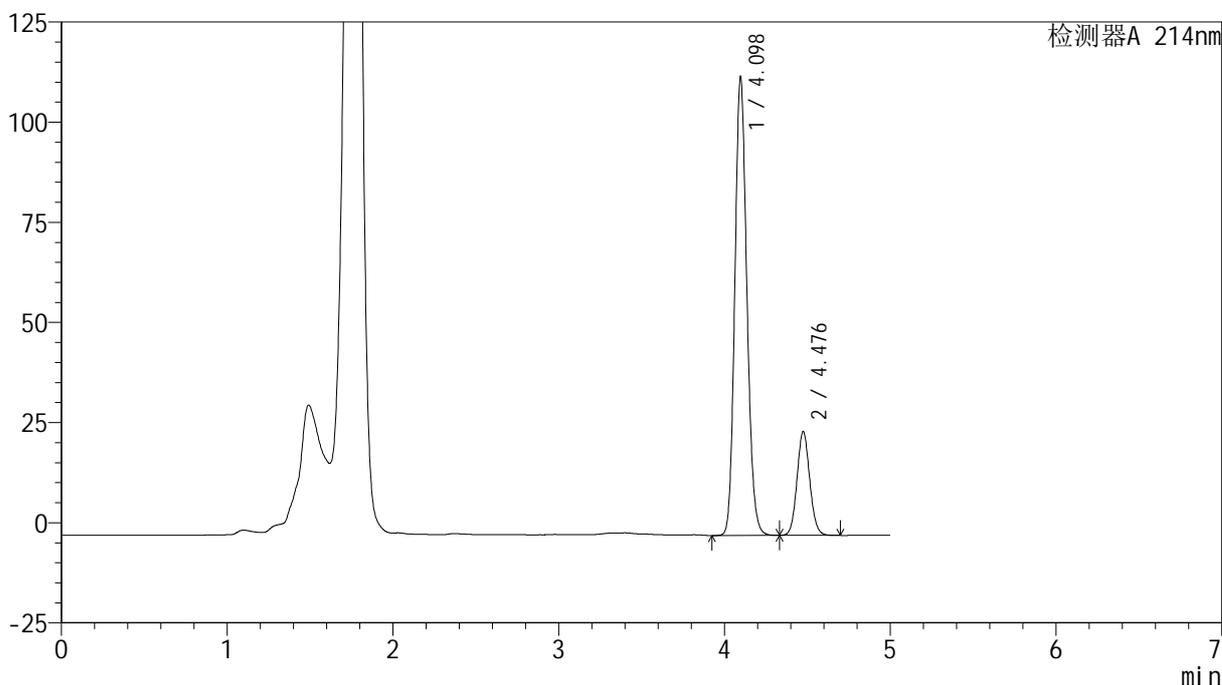
处理时间 (V2): 2024/04/03 12:05:33

处理者: xiechaojun

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

<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	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			

图56 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3
 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 - 0-3/1-169-2 - 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 μl

进样时间: 2024/04/03 03:25:41

处理时间 (V2): 2024/04/03 12:05:36

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

流速: 1.0ml/min

波长: 214nm

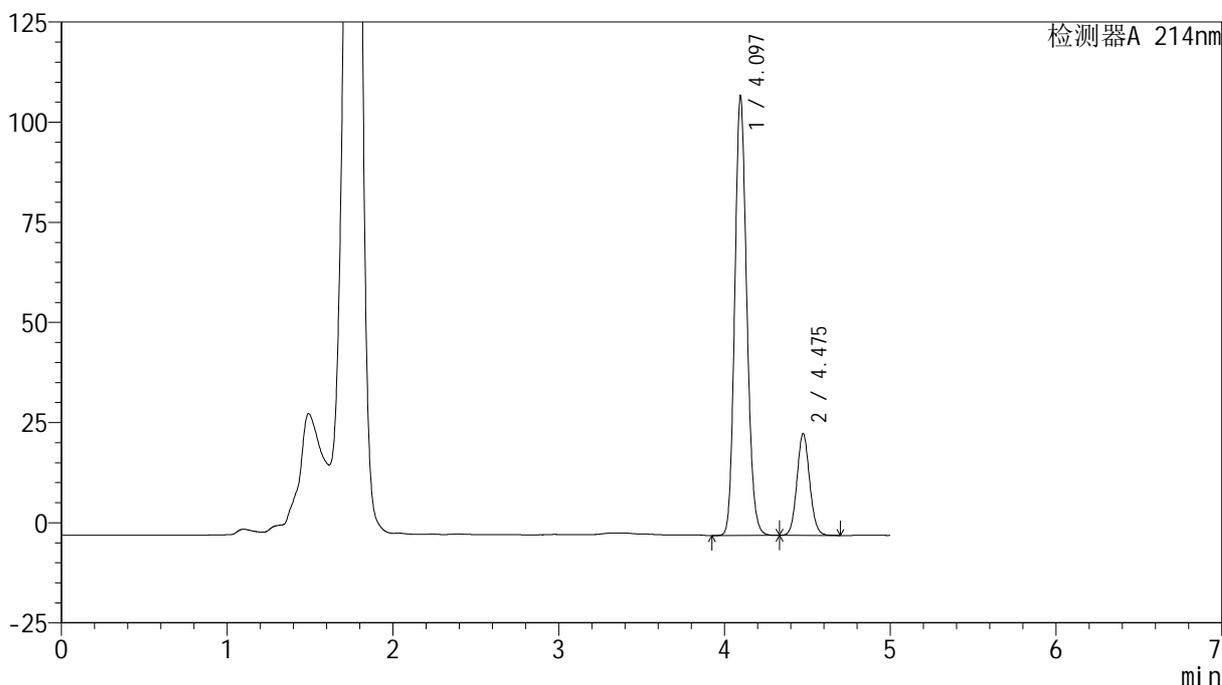
版本号: 6.115

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	4.097	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			

图57 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-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℃

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 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2024/04/03 03:31:06

实验者: xiechaojun

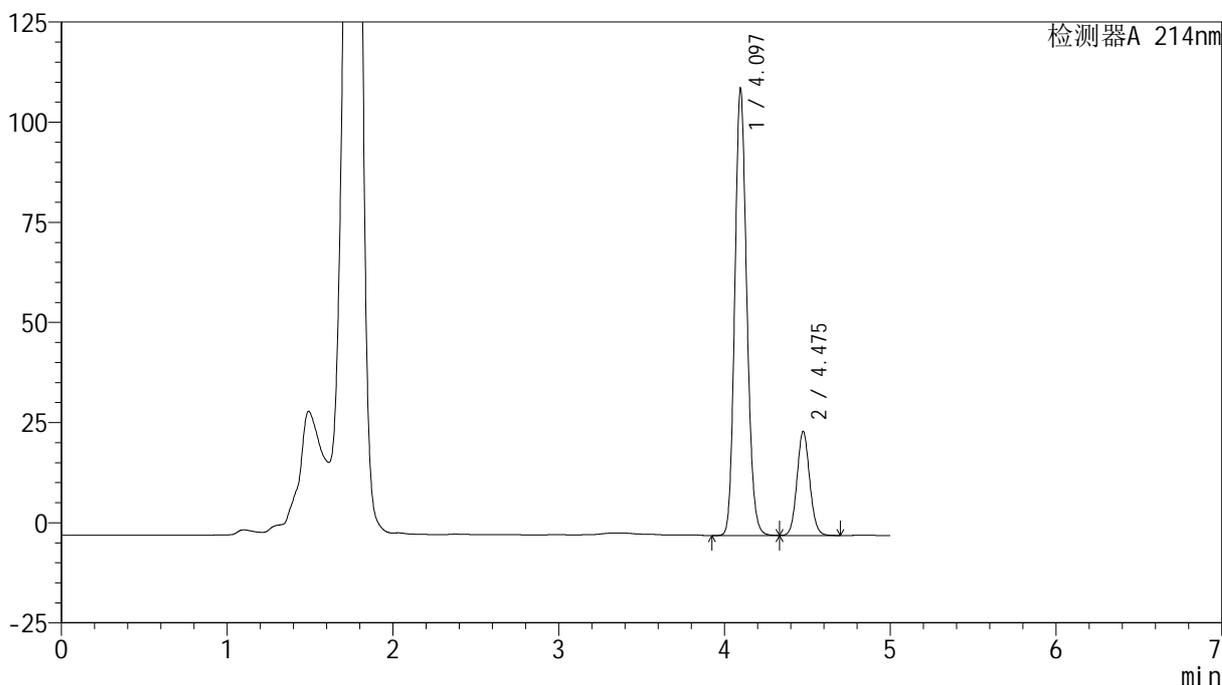
处理时间 (V2): 2024/04/03 12:05:38

处理者: xiechaojun

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

<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	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			

<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 - 0-3/1-171-2 - 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

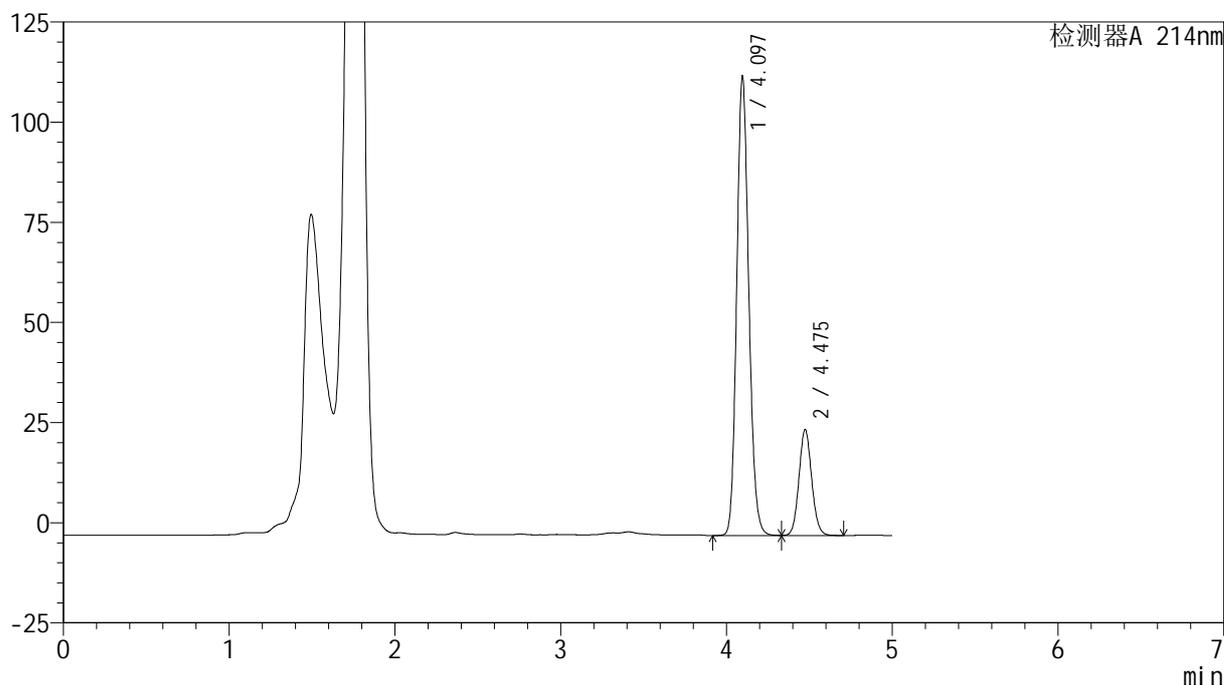
处理时间 (V2): 2024/04/03 12:05:41

处理者: xiechaojun

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

<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	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			

图59 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-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℃

波长: 214nm

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

版本号: 6.115

进样时间: 2024/04/03 03:42:00

实验者: xiechaojun

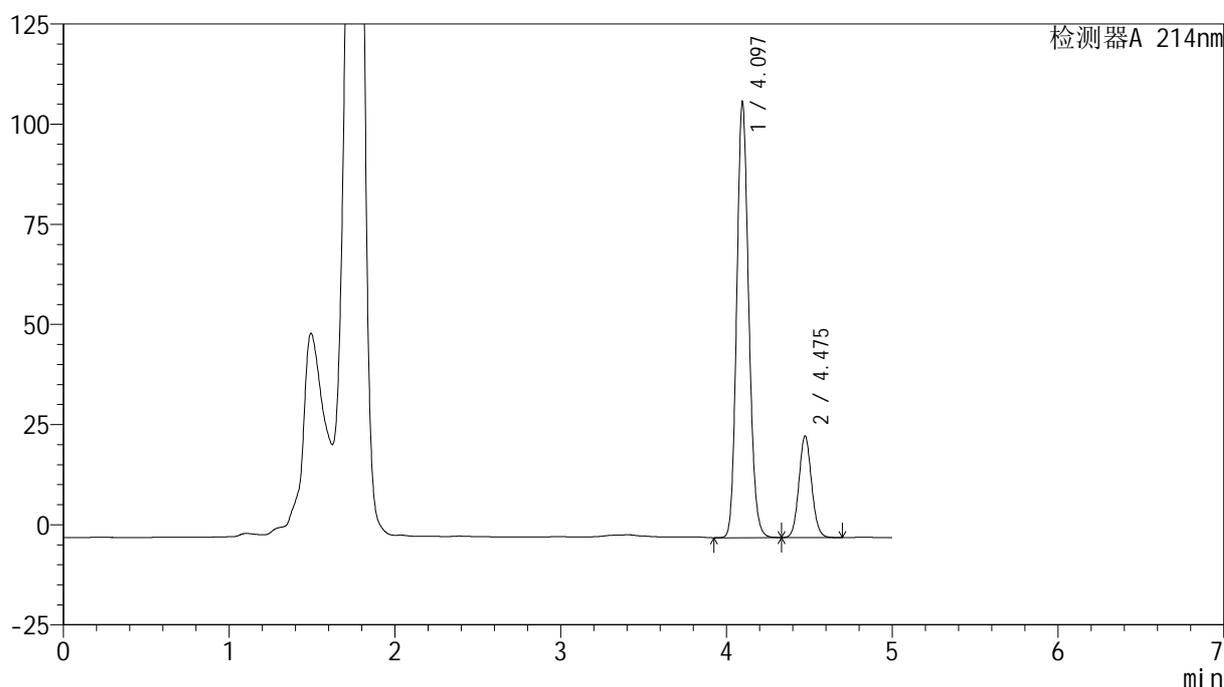
处理时间 (V2): 2024/04/03 12:05:44

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	4.097	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			

图60 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℃

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 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2024/04/03 03:47:26

实验者: xiechaojun

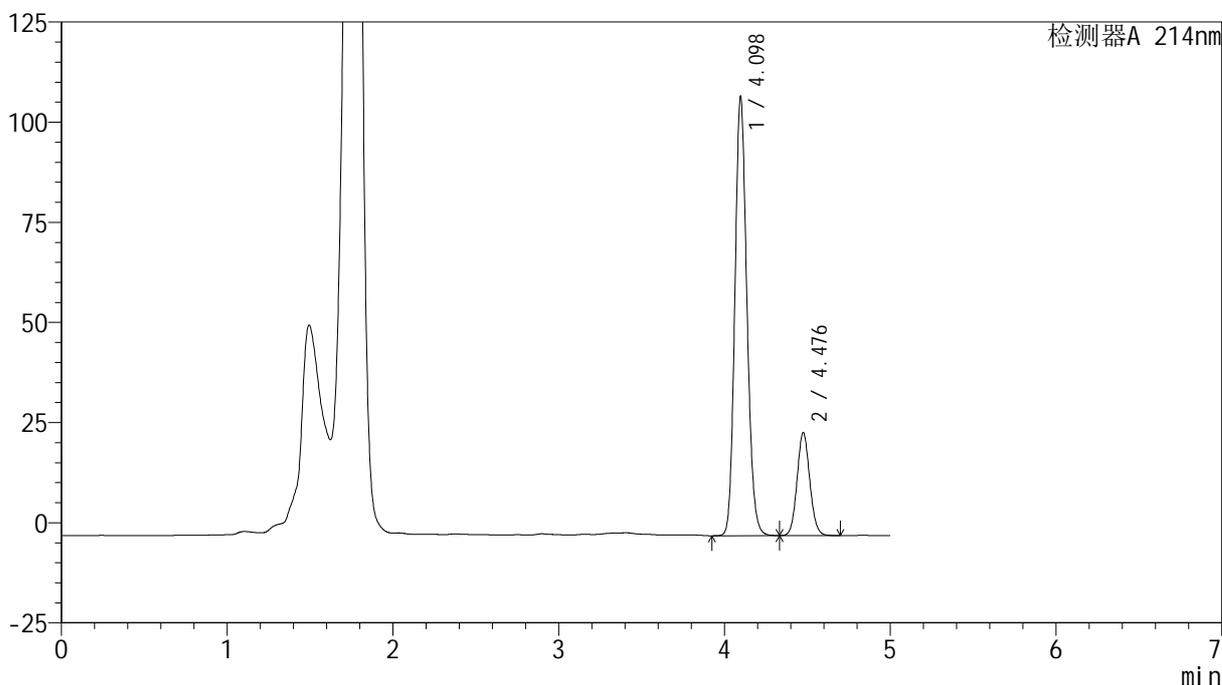
处理时间 (V2): 2024/04/03 12:05:47

处理者: xiechaojun

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

<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	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

<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 - 0-3/1-174-2 - 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 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2024/04/03 03:52:53

实验者: xiechaojun

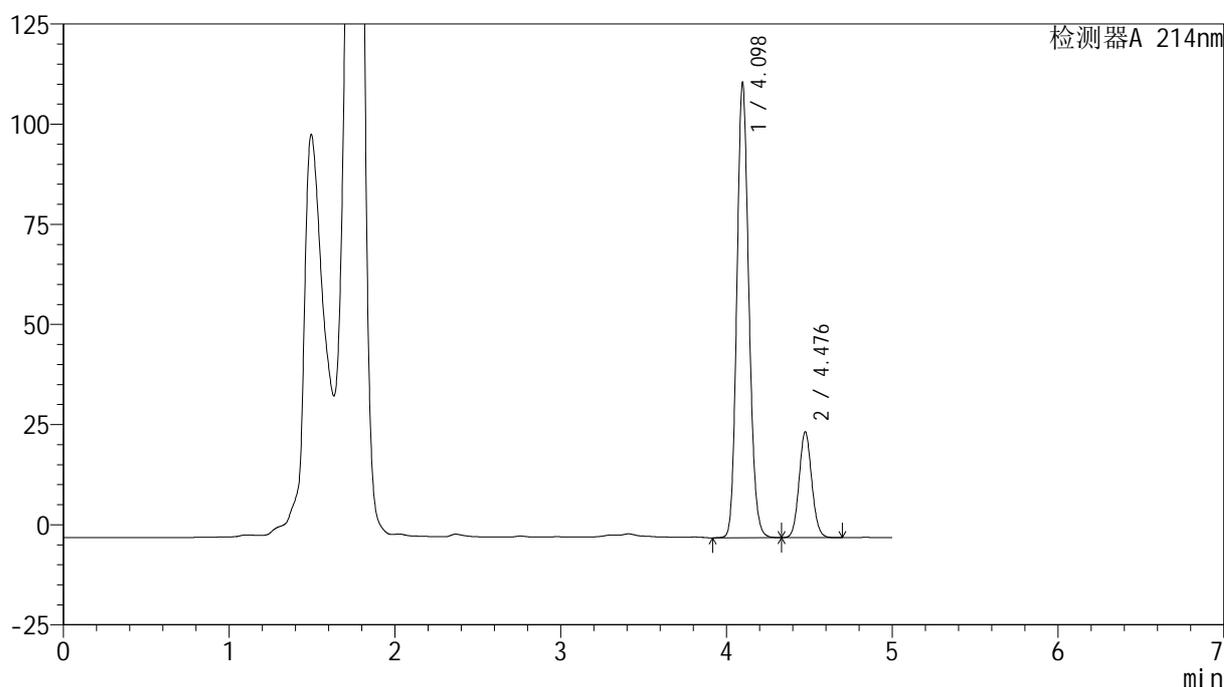
处理时间(V2): 2024/04/03 12:05:49

处理者: xiechaojun

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

<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	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			

图62 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3
 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 - 0-3/1-175-2 - 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 μ 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

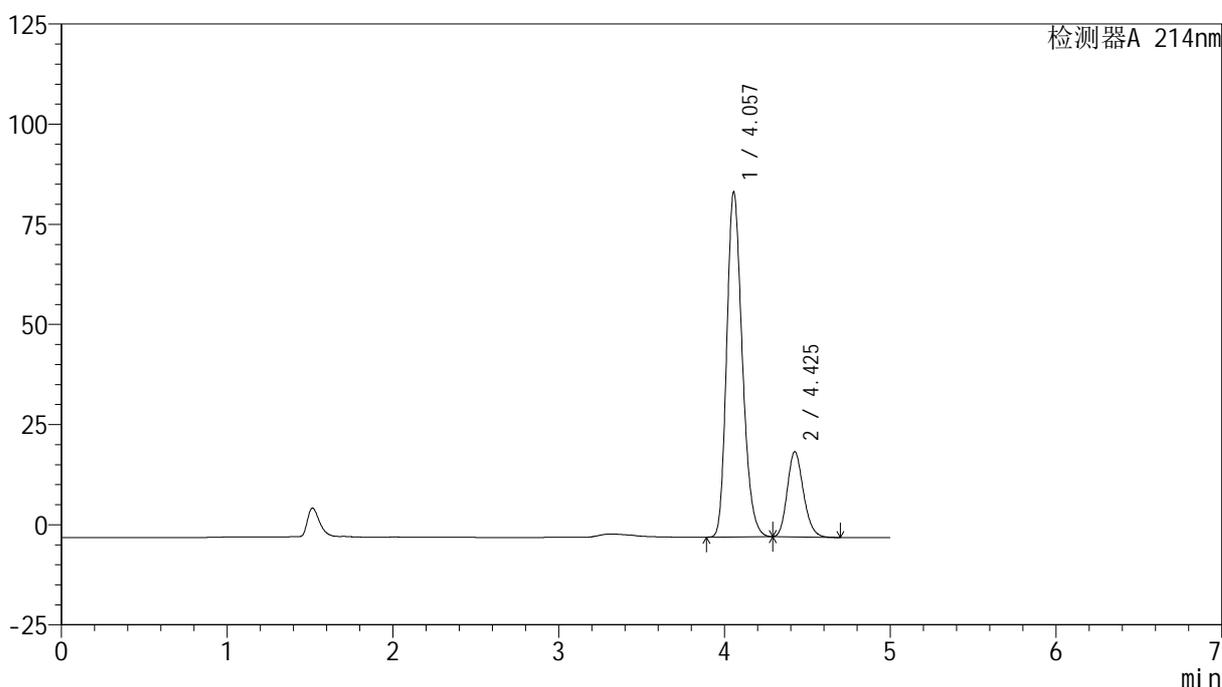
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<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	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			

<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 - 0-3/1-176-2 - 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 μ 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

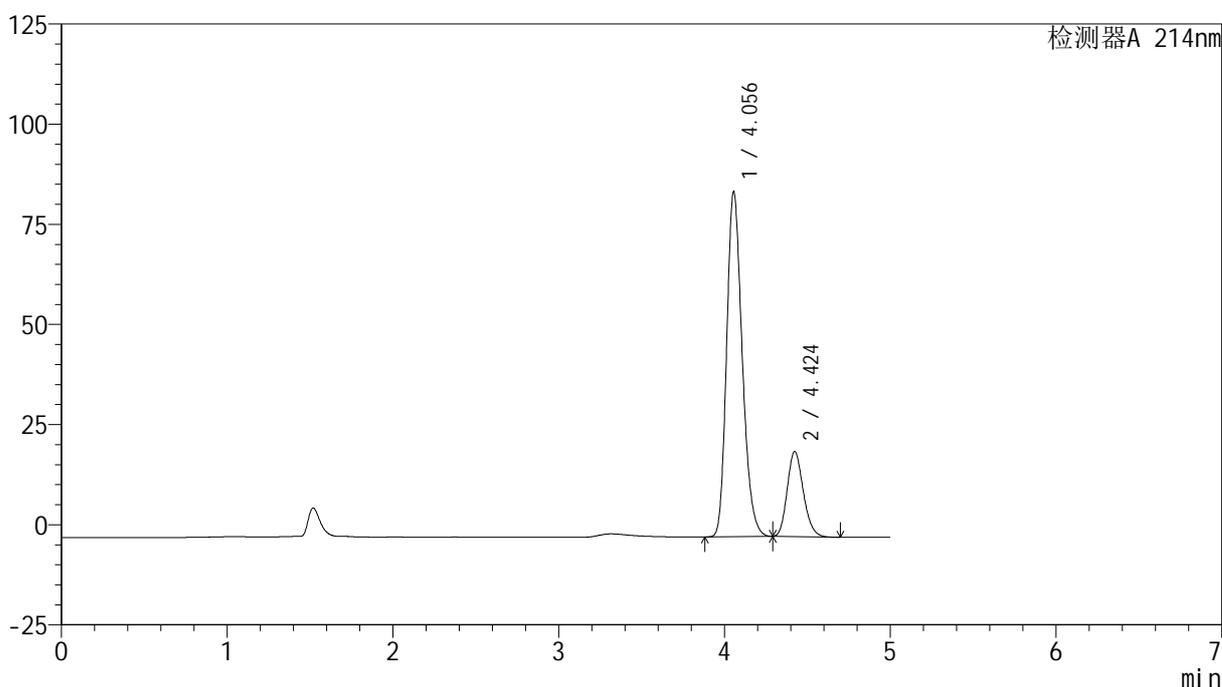
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<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	4.056	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