



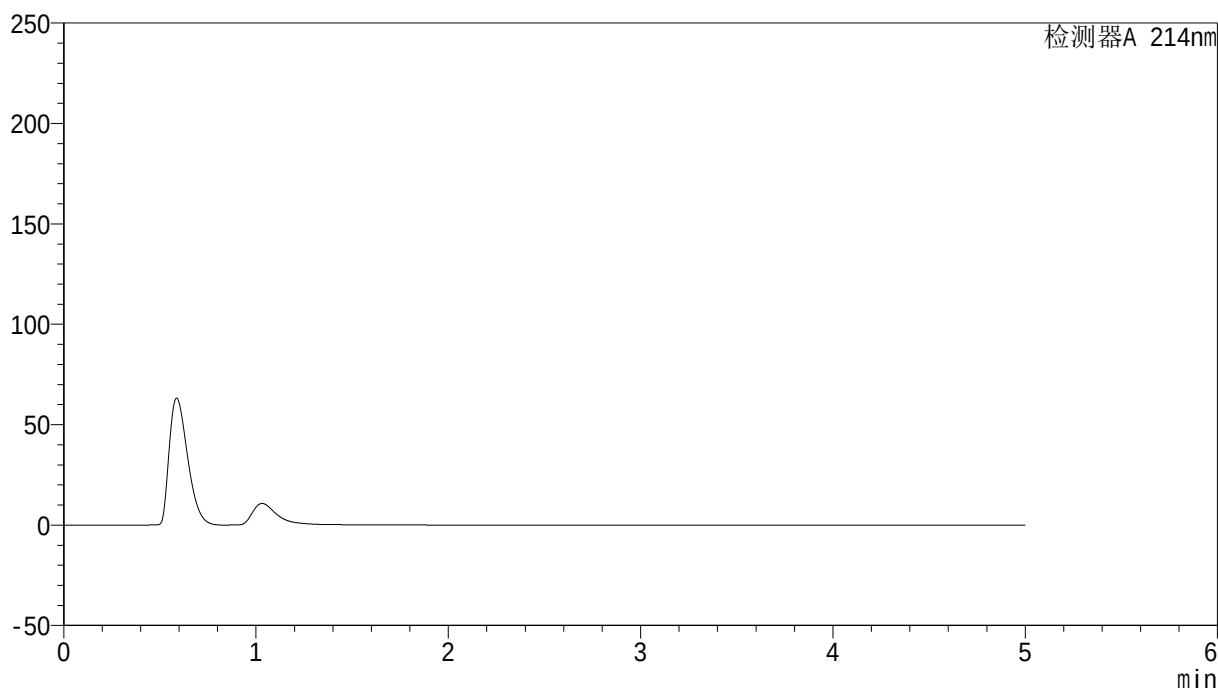
SMF-387

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5μm) 流速: 1.2ml/min
柱温:30°C 波长: 214nm
数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-12/23-1-3 - 24053101p-zzp-rcqx-pH6.6jz-jf50z-rj.lcd
方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX272.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240605-rcqx-FX272.lcb
样品瓶号: 1-9 版本号: 6.115
进样体积: 100 μl 实验者: wangdan
进样时间: 2024/06/05 16:12:53 处理者: wangdan
处理时间 (V3): 2024/06/07 11:02:59
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 214nm

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

图1 依折麦布贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24053101批-pH6.6介质-桨法-50转
溶剂



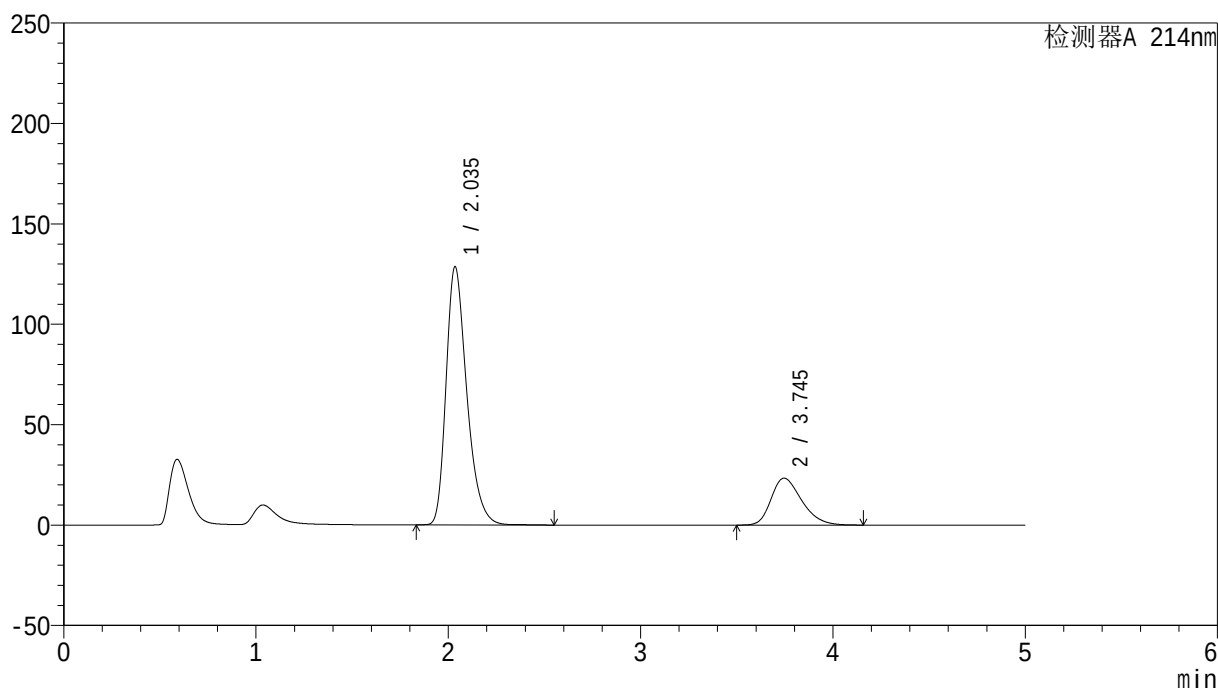
SMF-387

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5μm) 流速: 1.2ml/min
柱温:30°C 波长: 214nm
数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-12/23-2-3 - 24053101p-zzp-rcqx-pH6.6jz-jf50z-dz-1-1.lcd
方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX272.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240605-rcqx-FX272.lcb
样品瓶号: 1-18
进样体积: 100 μl 版本号: 6.115
进样时间: 2024/06/05 16:18:24 实验者: wangdan
处理时间(V3): 2024/06/07 11:03:03 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<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	2.035	963841	78.861	128350	1768	1.320	--
2	3.745	258368	21.139	23367	2679	1.311	7.079
总计		1222209	100.000	151717			

图2 依折麦布贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24053101批-pH6.6介质-桨法-50转
对照品溶液-1-1



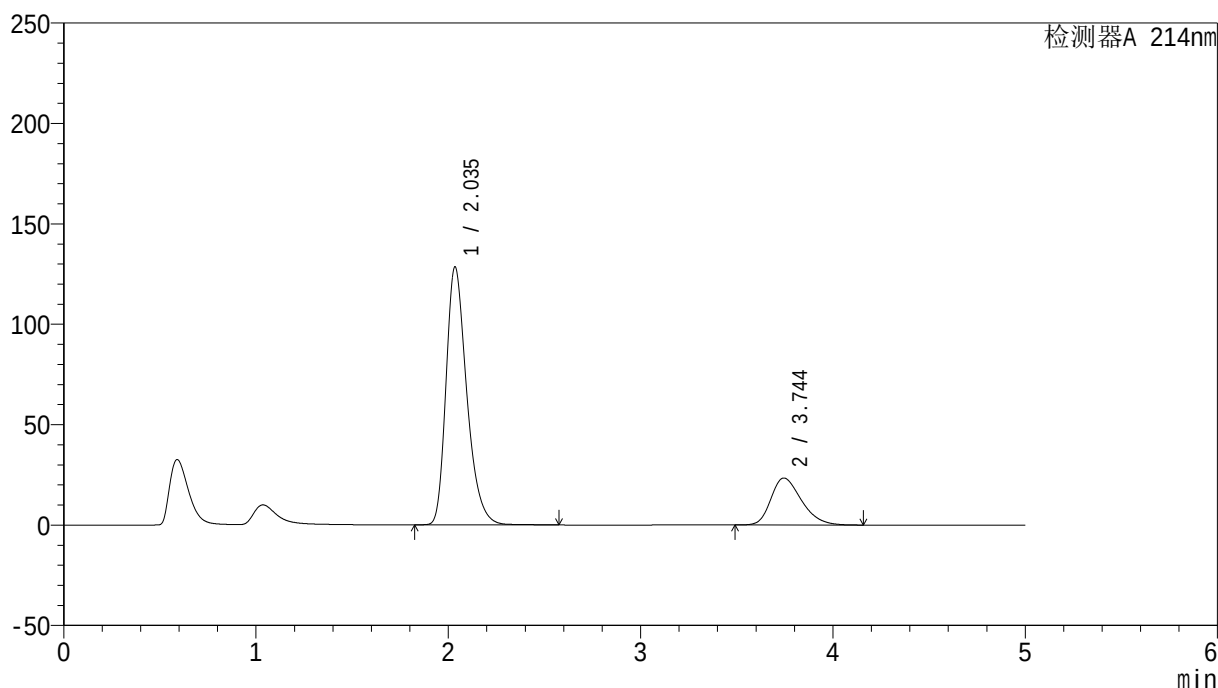
SMF-387

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5μm) 流速: 1.2ml/min
柱温:30℃ 波长: 214nm
数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-12/23-3-3 - 24053101p-zzp-rcqx-pH6.6jz-jf50z-dz-1-2.lcd
方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX272.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240605-rcqx-FX272.lcb
样品瓶号: 1-18
进样体积: 100 μl 版本号: 6.115
进样时间: 2024/06/05 16:23:53 实验者: wangdan
处理时间(V3): 2024/06/07 11:03:06 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<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	2.035	963140	78.846	128234	1771	1.318	--
2	3.744	258404	21.154	23389	2685	1.303	7.085
总计		1221544	100.000	151623			

图3 依折麦布贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24053101批-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*50mm,5 μ m)柱温:30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-12/23-4-3 - 24053101p-zzp-rcqx-pH6.6jz-jf50z-dz-1-3.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX272.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240605-rcqx-FX272.lcb

样品瓶号: 1-18

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/06/05 16:29:22

处理时间(V3): 2024/06/07 11:03:09

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

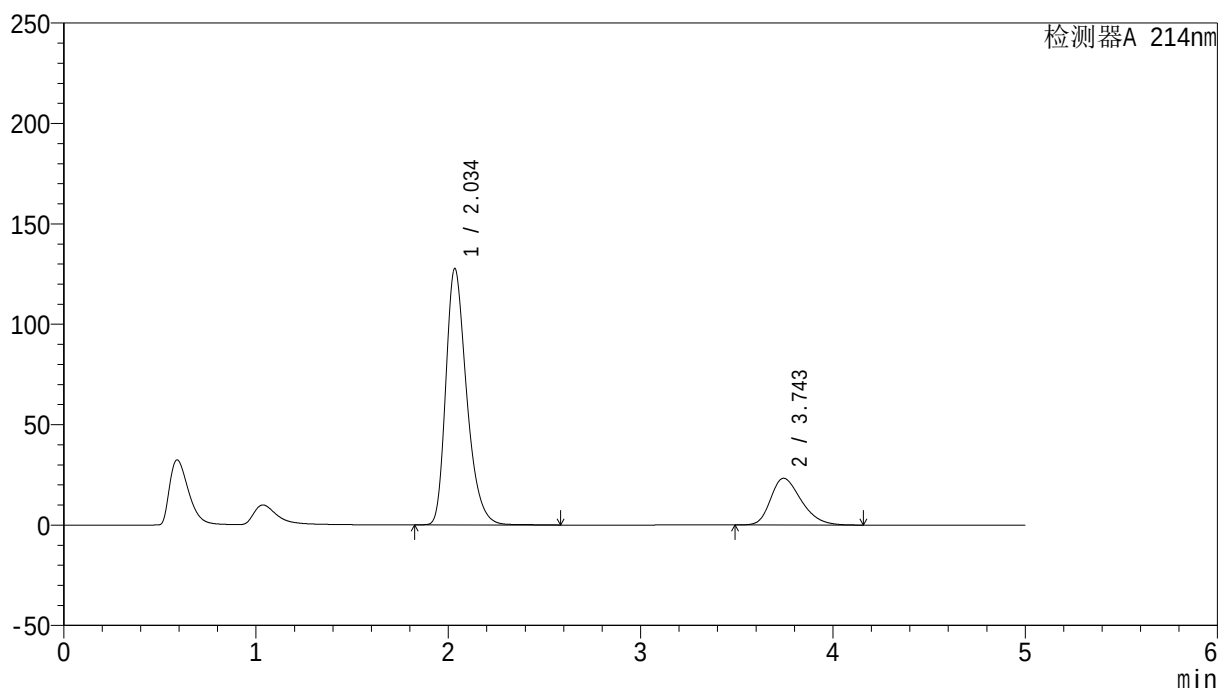
版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<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	2.034	961636	78.844	127265	1752	1.320	--
2	3.743	258033	21.156	23256	2663	1.305	7.053
总计		1219669	100.000	150521			

图4 依折麦布贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24053101批-pH6.6介质-桨法-50转
对照品溶液-1-3



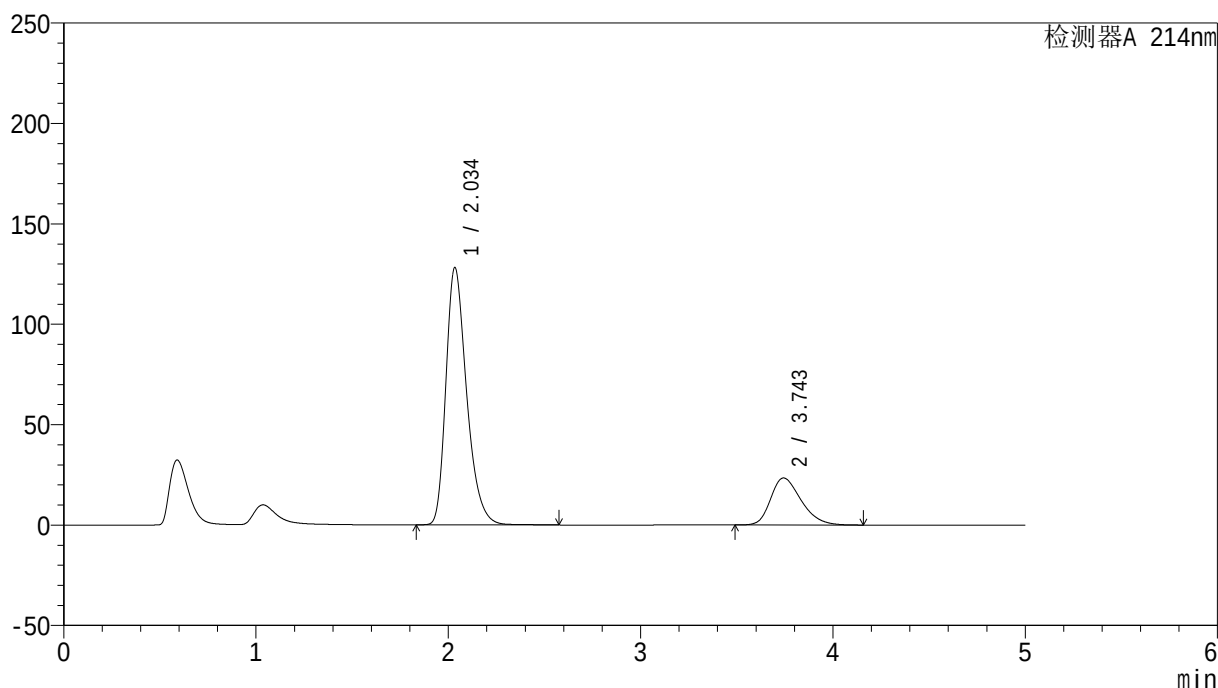
SMF-387

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5μm) 流速: 1.2ml/min
柱温:30℃ 波长: 214nm
数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-12/23-5-3 - 24053101p-zzp-rcqx-pH6.6jz-jf50z-dz-1-4.lcd
方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX272.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240605-rcqx-FX272.lcb
样品瓶号: 1-18
进样体积: 100 μl 版本号: 6.115
进样时间: 2024/06/05 16:34:51 实验者: wangdan
处理时间(V3): 2024/06/07 11:03:13 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<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	2.034	961294	78.836	127768	1767	1.320	--
2	3.743	258059	21.164	23390	2695	1.307	7.089
总计		1219352	100.000	151158			

图5 依折麦布贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24053101批-pH6.6介质-桨法-50转
对照品溶液-1-4



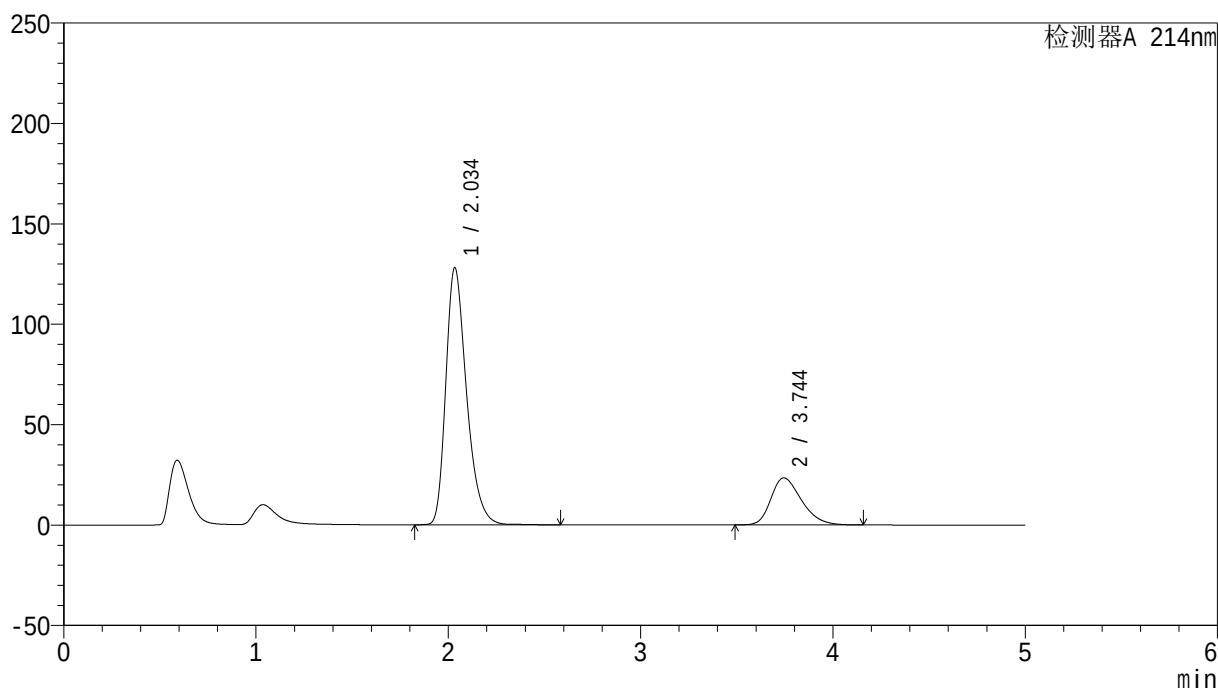
SMF-387

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5μm) 流速: 1.2ml/min
柱温:30℃ 波长: 214nm
数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-12/23-6-3 - 24053101p-zzp-rcqx-pH6.6jz-jf50z-dz-1-5.lcd
方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX272.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240605-rcqx-FX272.lcb
样品瓶号: 1-18
进样体积: 100 μl 版本号: 6.115
进样时间: 2024/06/05 16:40:21 实验者: wangdan
处理时间(V3): 2024/06/07 11:03:16 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<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	2.034	961258	78.785	127640	1765	1.322	--
2	3.744	258842	21.215	23423	2686	1.309	7.086
总计		1220100	100.000	151063			

图6 依折麦布贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24053101批-pH6.6介质-桨法-50转
对照品溶液-1-5



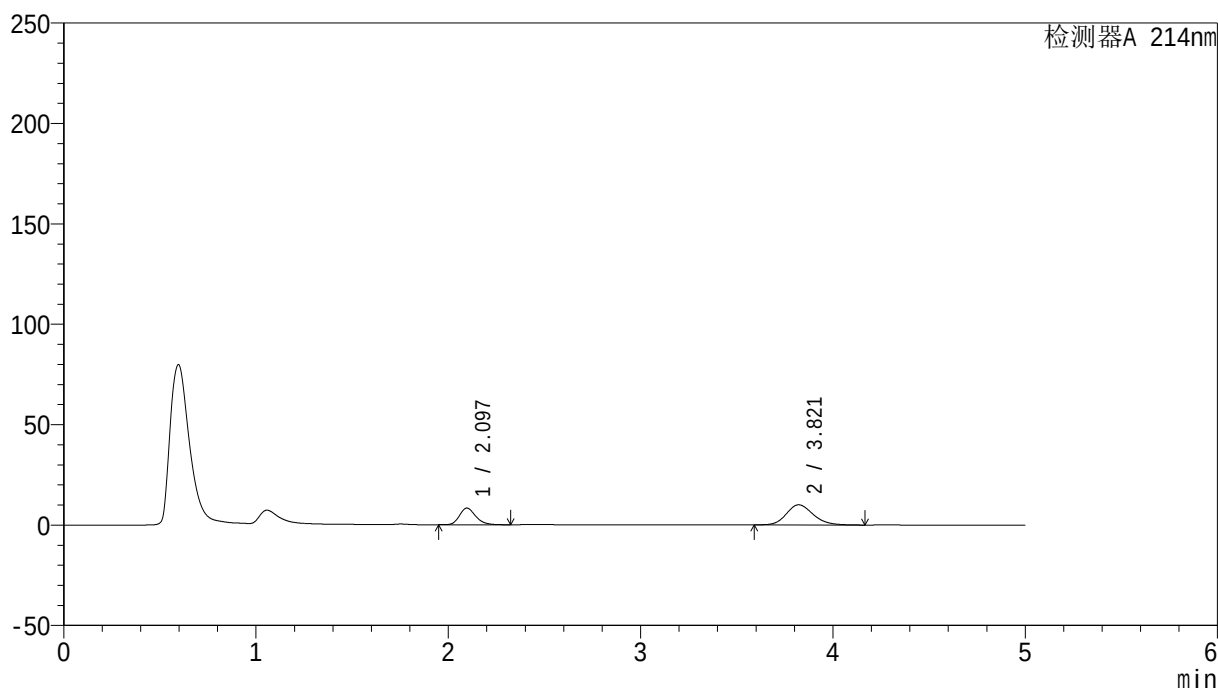
SMF-387

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5μm) 流速: 1.2ml/min
柱温:30℃ 波长: 214nm
数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-12/23-7-3 - 24053101p-zzp-rcqx-pH6.6jz-jf50z-5min-P1.lcd
方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX272.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240605-rcqx-FX272.lcb
样品瓶号: 1-1
进样体积: 100 μl 版本号: 6.115
进样时间: 2024/06/05 16:45:50 实验者: wangdan
处理时间(V3): 2024/06/07 11:03:19 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<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	2.097	48536	33.259	8312	3069	1.219	--
2	3.821	97398	66.741	10033	3660	1.173	8.536
总计		145934	100.000	18346			

图7 依折麦布贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24053101批-pH6.6介质-桨法-50转-5min-片1
供试品溶液-1



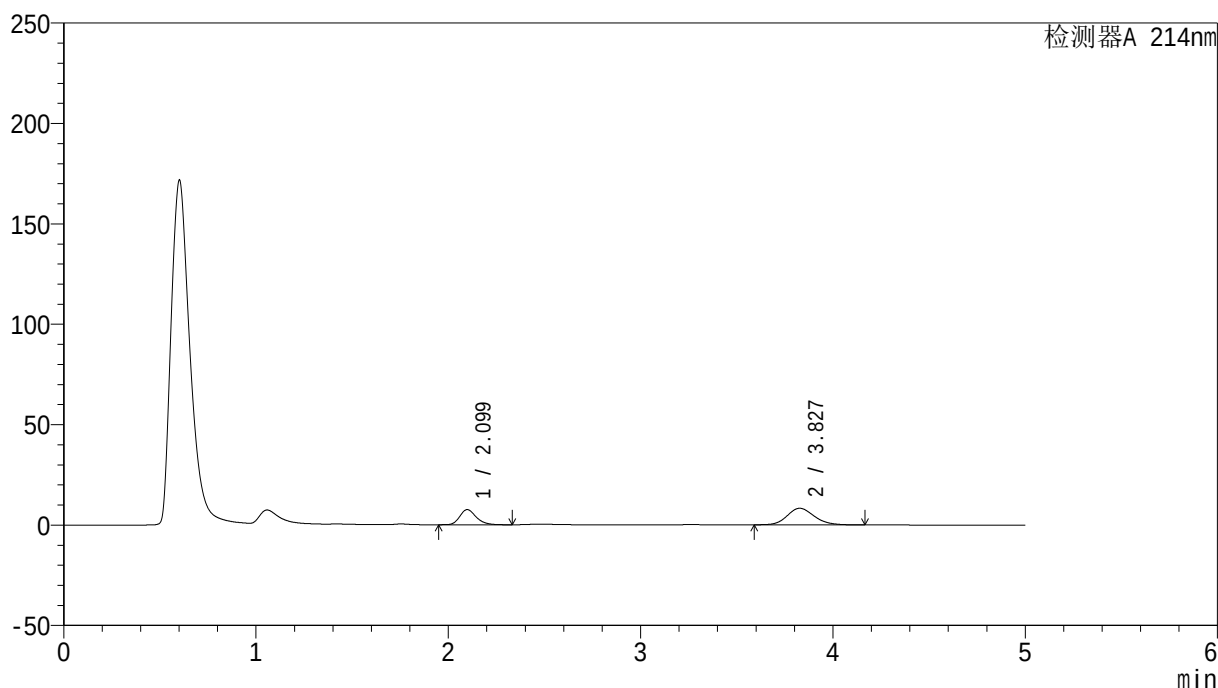
SMF-387

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5μm) 流速: 1.2ml/min
柱温:30℃ 波长: 214nm
数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-12/23-8-3 - 24053101p-zzp-rcqx-pH6.6jz-jf50z-5min-P2.lcd
方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX272.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240605-rcqx-FX272.lcb
样品瓶号: 1-10
进样体积: 100 μl 版本号: 6.115
进样时间: 2024/06/05 16:51:18 实验者: wangdan
处理时间(V3): 2024/06/07 11:03:22 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<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	2.099	44687	35.481	7525	2982	1.232	--
2	3.827	81260	64.519	8268	3609	1.161	8.460
总计		125947	100.000	15794			

图8 依折麦布贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24053101批-pH6.6介质-桨法-50转-5min-片2
供试品溶液-1



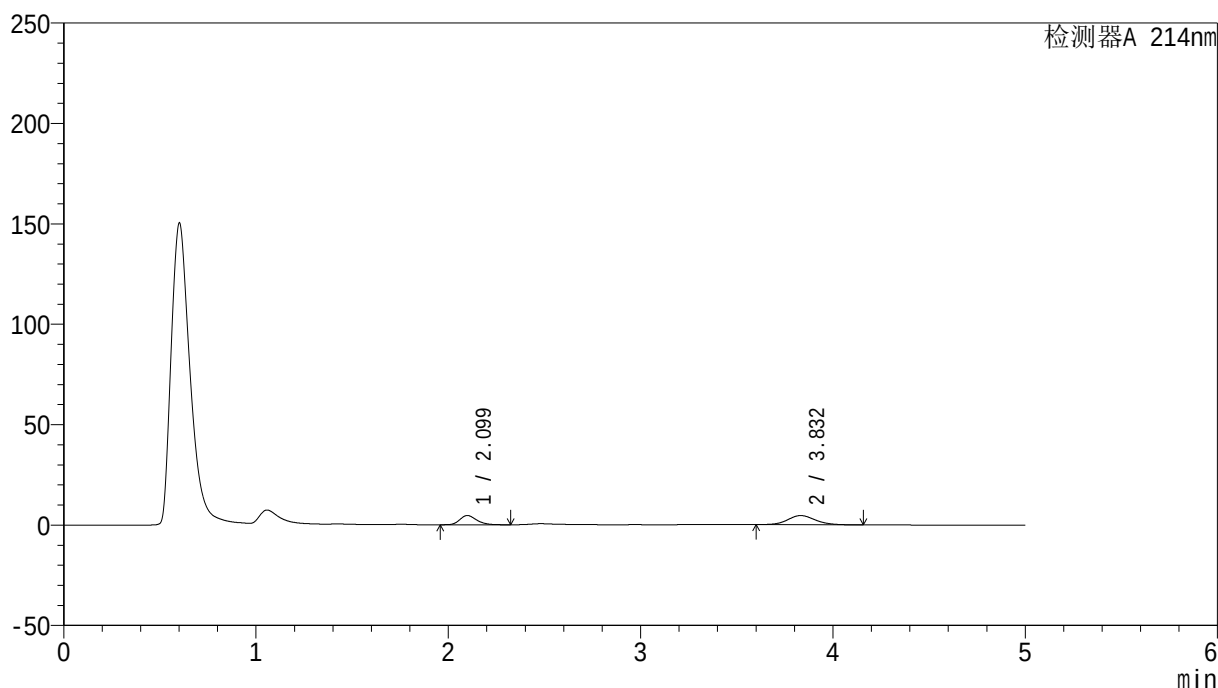
SMF-387

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5μm) 流速: 1.2ml/min
柱温:30°C 波长: 214nm
数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-12/23-9-3 - 24053101p-zzp-rcqx-pH6.6jz-jf50z-5min-P3.lcd
方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX272.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240605-rcqx-FX272.lcb
样品瓶号: 1-19
进样体积: 100 μl 版本号: 6.115
进样时间: 2024/06/05 16:56:45 实验者: wangdan
处理时间(V3): 2024/06/07 11:03:25 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<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	2.099	27877	37.635	4598	2831	1.231	--
2	3.832	46195	62.365	4594	3498	1.121	8.310
总计		74072	100.000	9192			

图9 依折麦布贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24053101批-pH6.6介质-桨法-50转-5min-片3
供试品溶液-1



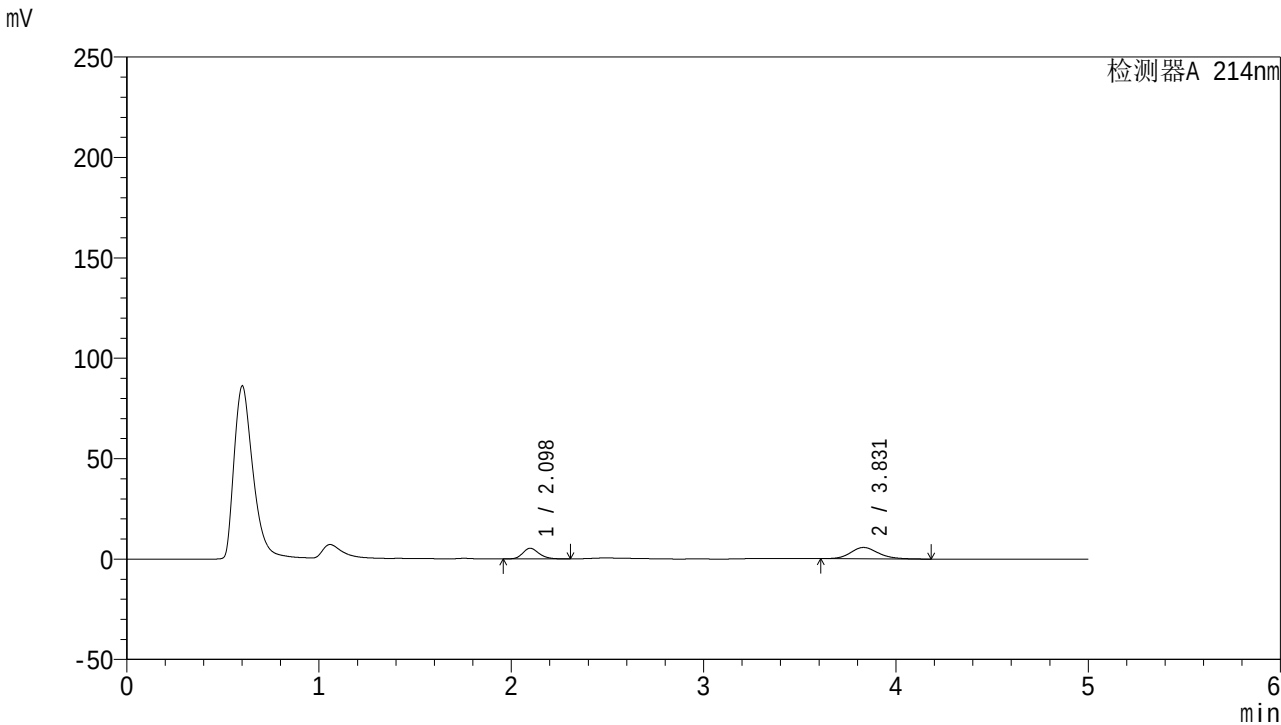
SMF-387

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*50mm,5μm)
柱 温 :30℃
数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-12/23-10-3 - 24053101p-zzp-rcqx-pH6.6jz-jf50z-5min-P4.lcd
方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX272.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240605-rcqx-FX272.lcb
样品瓶号: 1-28
进样体积: 100 μl
进样时间: 2024/06/05 17:02:14
处理时间 (V3) : 2024/06/07 11:03:28
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

流速: 1.2ml/min
波长: 214nm
版本号: 6.115
实验者: wangdan
处理者: wangdan

<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	2.098	31074	35.408	5292	3009	1.206	--
2	3.831	56687	64.592	5651	3487	1.169	8.400
总计		87761	100.000	10942			

图10 依折麦布贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24053101批-pH6.6介质-桨法-50转-5min-片4
供试品溶液-1



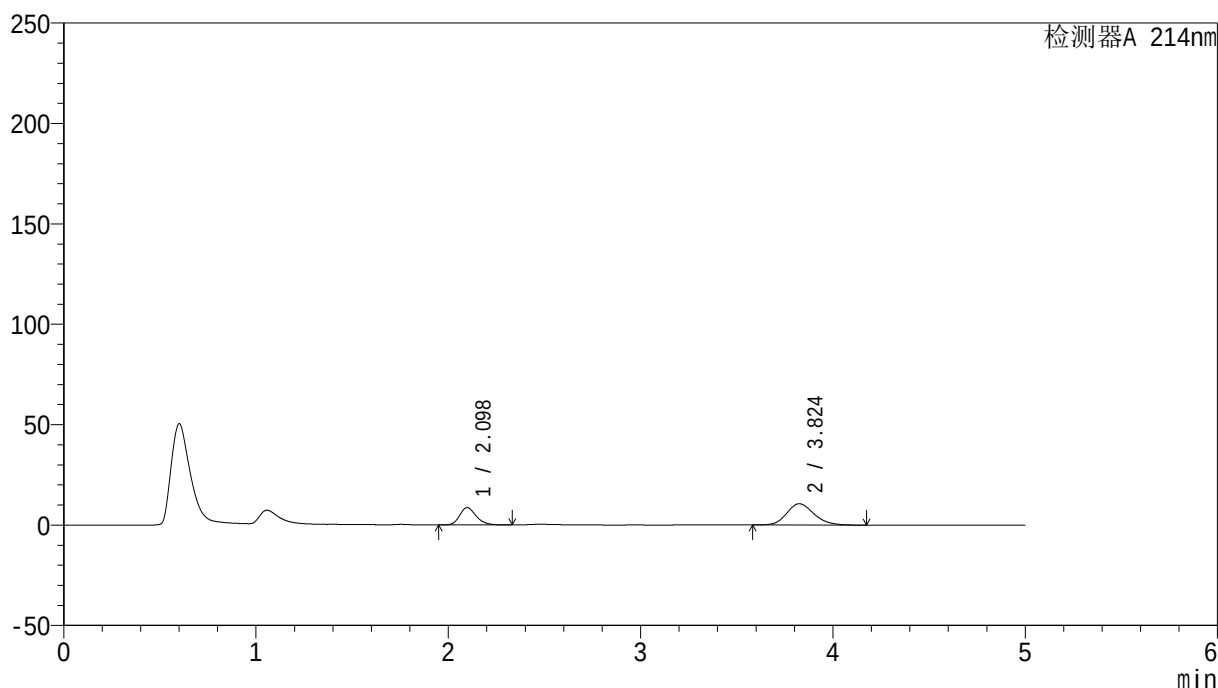
SMF-387

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5μm) 流速: 1.2ml/min
柱温:30°C 波长: 214nm
数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-12/23-11-3 - 24053101p-zzp-rcqx-pH6.6jz-jf50z-5min-P5.lcd
方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX272.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240605-rcqx-FX272.lcb
样品瓶号: 1-37
进样体积: 100 μl 版本号: 6.115
进样时间: 2024/06/05 17:07:41 实验者: wangdan
处理时间(V3): 2024/06/07 11:03:31 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<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	2.098	51488	32.880	8622	2939	1.221	--
2	3.824	105105	67.120	10606	3534	1.180	8.374
总计		156593	100.000	19227			

图11 依折麦布贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24053101批-pH6.6介质-桨法-50转-5min-片5
供试品溶液-1



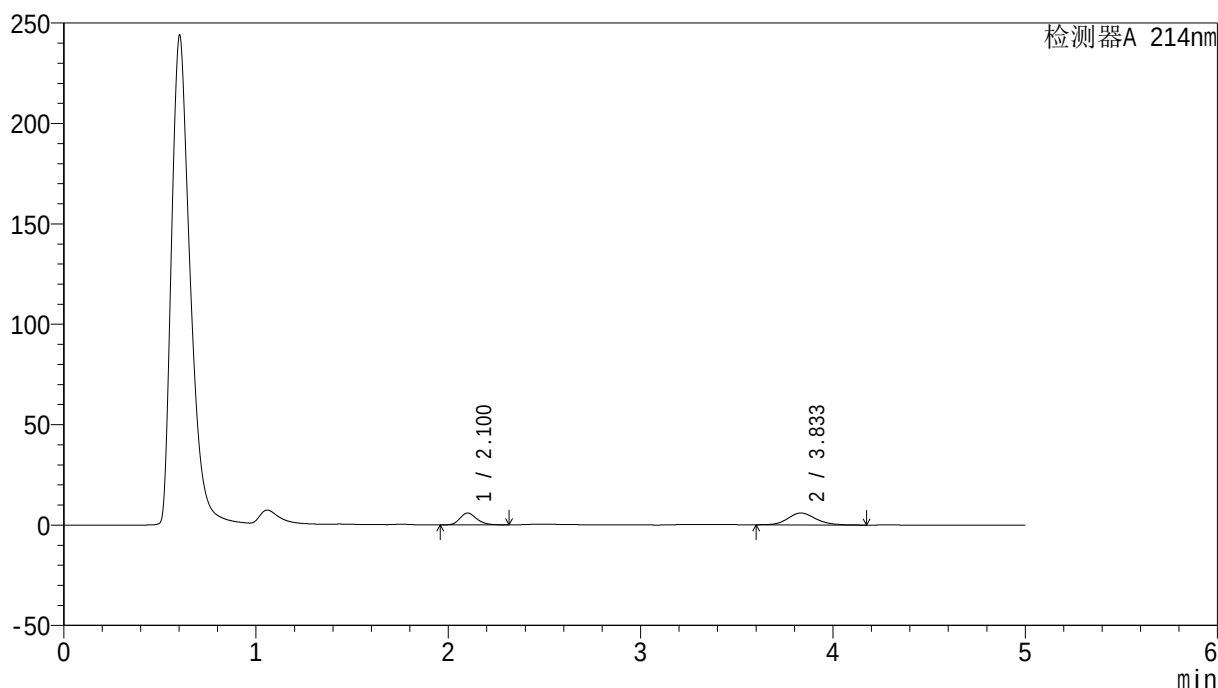
SMF-387

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5μm) 流速: 1.2ml/min
柱温:30°C 波长: 214nm
数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-12/23-12-3 - 24053101p-zzp-rcqx-pH6.6jz-jf50z-5min-P6.lcd
方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX272.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240605-rcqx-FX272.lcb
样品瓶号: 1-46
进样体积: 100 μl 版本号: 6.115
进样时间: 2024/06/05 17:13:09 实验者: wangdan
处理时间(V3): 2024/06/07 11:03:34 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<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	2.100	35357	37.359	5862	2877	1.214	--
2	3.833	59284	62.641	5899	3471	1.153	8.311
总计		94640	100.000	11761			

图12 依折麦布贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24053101批-pH6.6介质-桨法-50转-5min-片6
供试品溶液-1



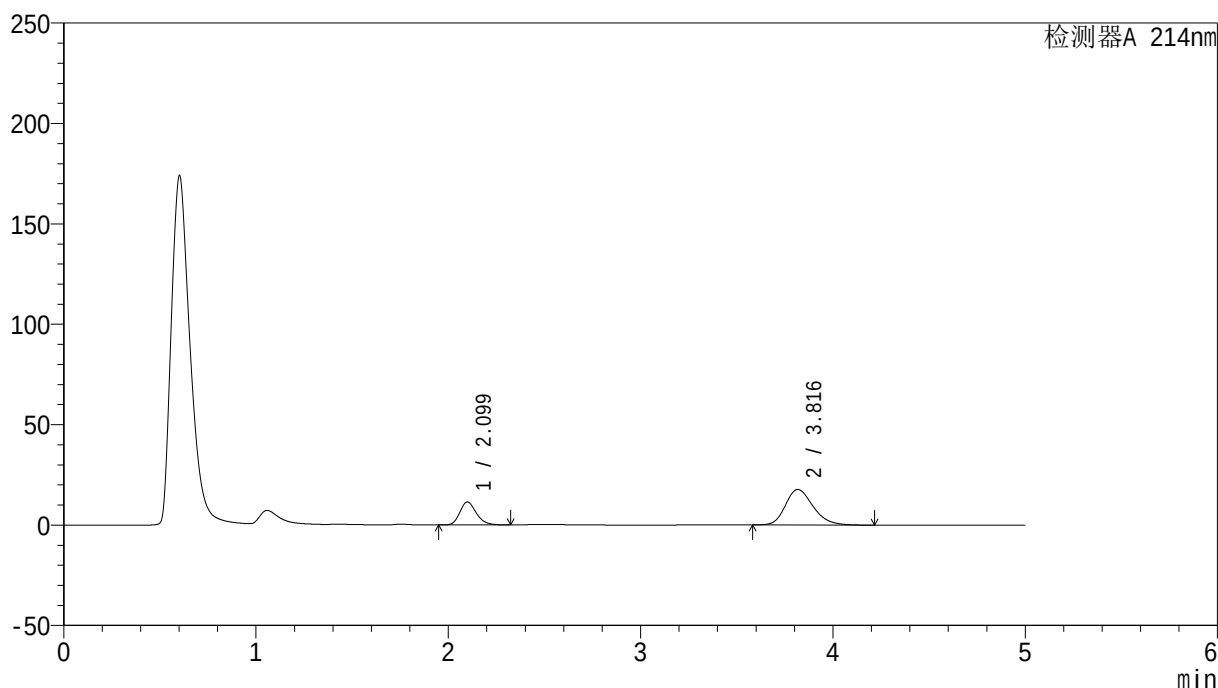
SMF-387

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5μm) 流速: 1.2ml/min
柱温:30℃ 波长: 214nm
数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-12/23-13-3 - 24053101p-zzp-rcqx-pH6.6jz-jf50z-10min-P1.lcd
方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX272.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240605-rcqx-FX272.lcb
样品瓶号: 1-2
进样体积: 100 μl 版本号: 6.115
进样时间: 2024/06/05 17:18:38 实验者: wangdan
处理时间 (V3): 2024/06/07 11:03:37 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<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	2.099	68248	27.823	11431	2943	1.217	--
2	3.816	177045	72.177	17666	3431	1.236	8.266
总计		245293	100.000	29096			

图13 依折麦布贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24053101批-pH6.6介质-桨法-50转-10min-片1
供试品溶液-1



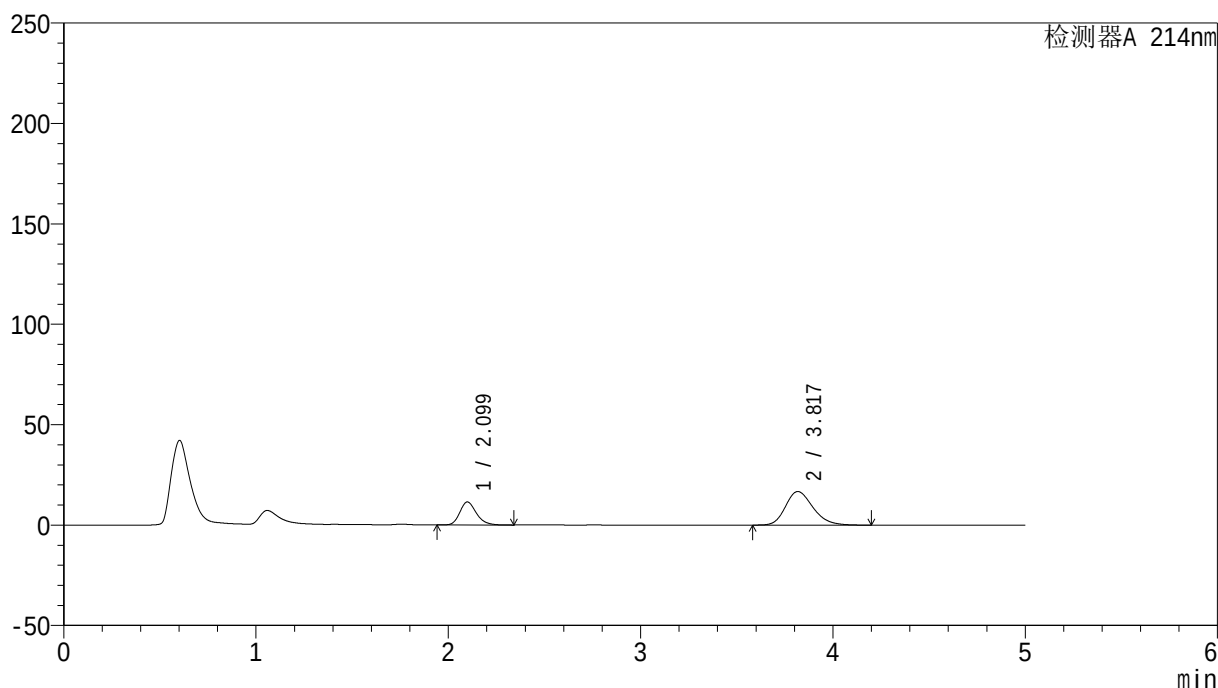
SMF-387

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5 μ m) 流速: 1.2ml/min
柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm
数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-12/23-14-3 - 24053101p-zzp-rcqx-pH6.6jz-jf50z-10min-P2.lcd
方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX272.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240605-rcqx-FX272.lcb
样品瓶号: 1-11
进样体积: 100 μ l 版本号: 6.115
进样时间: 2024/06/05 17:24:06 实验者: wangdan
处理时间(V3): 2024/06/07 11:03:40 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<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	2.099	68562	29.149	11432	2931	1.223	--
2	3.817	166648	70.851	16708	3459	1.228	8.282
总计		235210	100.000	28139			

图14 依折麦布贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24053101批-pH6.6介质-桨法-50转-10min-片2
供试品溶液-1



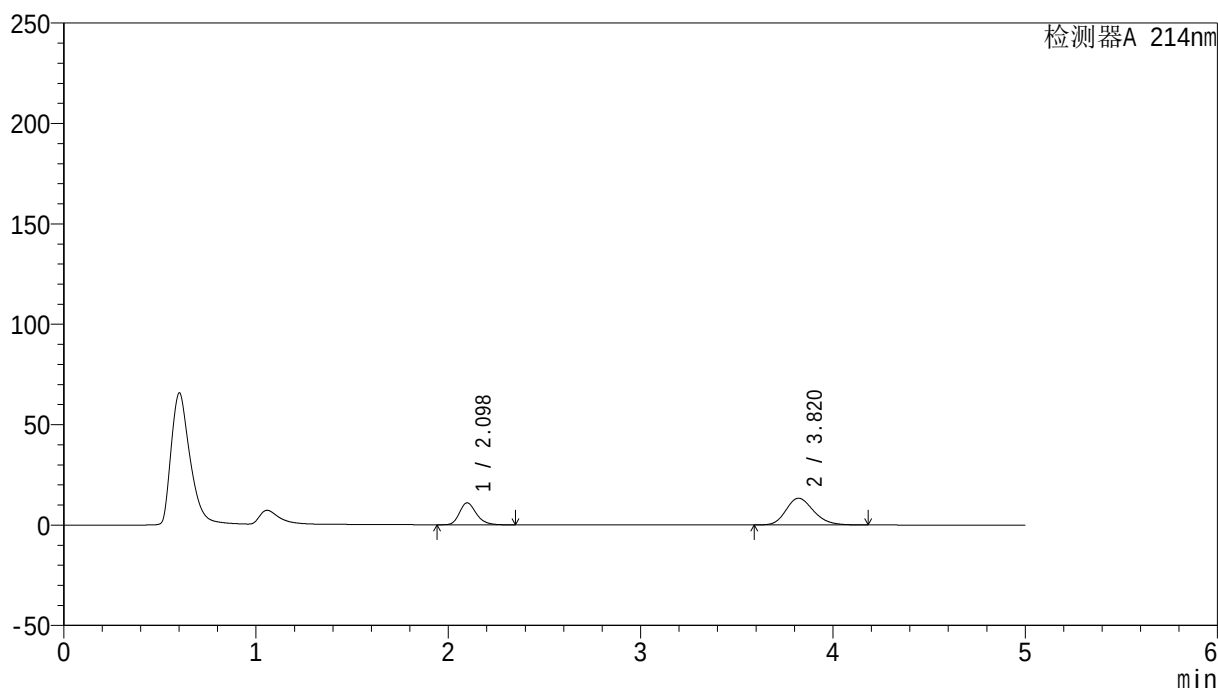
SMF-387

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5μm) 流速: 1.2ml/min
柱温:30°C 波长: 214nm
数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-12/23-15-3 - 24053101p-zzp-rcqx-pH6.6jz-jf50z-10min-P3.lcd
方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX272.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240605-rcqx-FX272.lcb
样品瓶号: 1-20
进样体积: 100 μl 版本号: 6.115
进样时间: 2024/06/05 17:31:20 实验者: wangdan
处理时间(V3): 2024/06/07 11:03:43 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<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	2.098	66534	33.269	10951	2853	1.231	--
2	3.820	133453	66.731	13332	3425	1.205	8.235
总计		199987	100.000	24283			

图15 依折麦布贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24053101批-pH6.6介质-桨法-50转-10min-片3
供试品溶液-1



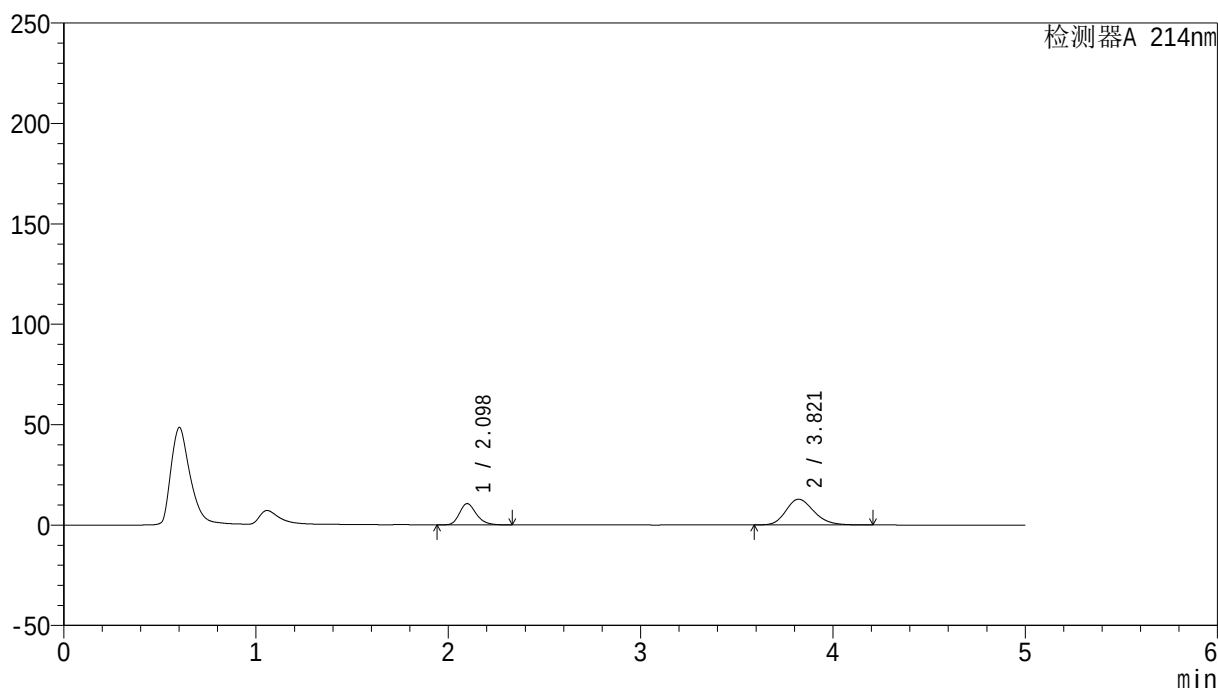
SMF-387

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5 μ m) 流速: 1.2ml/min
柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm
数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-12/23-16-3 - 24053101p-zzp-rcqx-pH6.6jz-jf50z-10min-P4.lcd
方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX272.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240605-rcqx-FX272.lcb
样品瓶号: 1-29
进样体积: 100 μ l 版本号: 6.115
进样时间: 2024/06/05 17:36:48 实验者: wangdan
处理时间(V3): 2024/06/07 11:03:46 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<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	2.098	64497	33.175	10585	2820	1.229	--
2	3.821	129917	66.825	12820	3348	1.210	8.161
总计		194414	100.000	23405			

图16 依折麦布贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24053101批-pH6.6介质-桨法-50转-10min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5 μ m)柱温:30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-12/23-17-3 - 24053101p-zzp-rcqx-pH6.6jz-jf50z-10min-P5.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX272.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240605-rcqx-FX272.lcb

样品瓶号: 1-38

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/06/05 17:42:16

处理时间 (V3): 2024/06/07 11:03:49

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

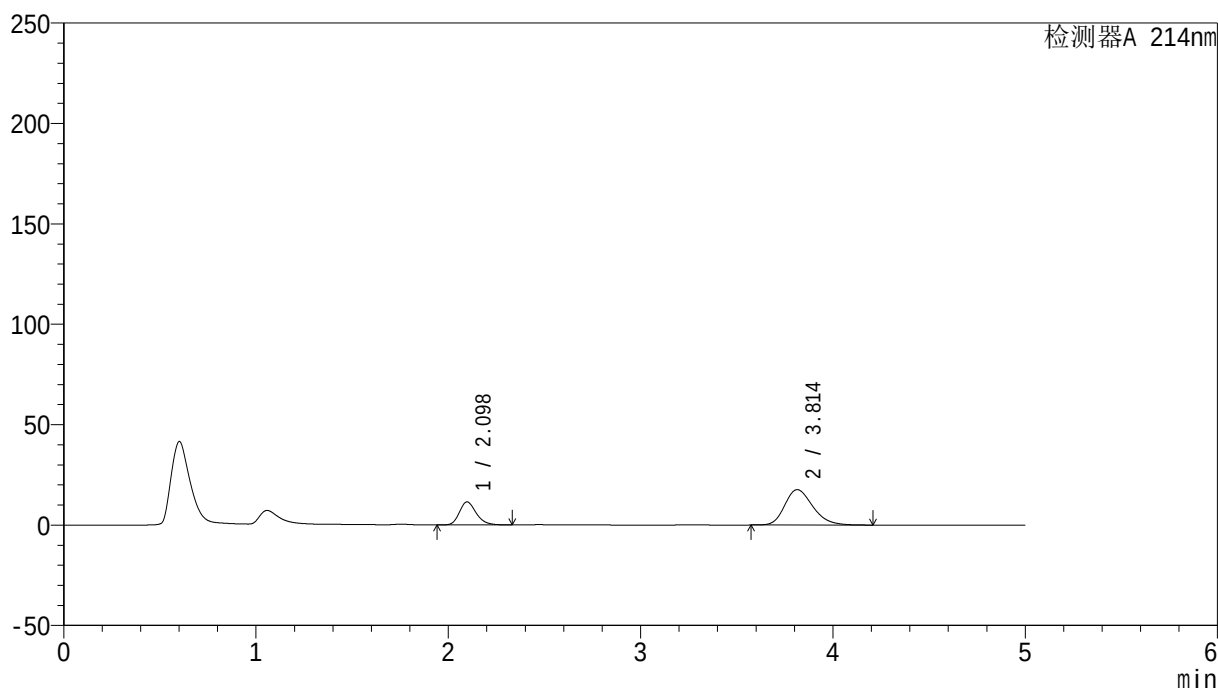
版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<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	2.098	69666	28.015	11472	2835	1.228	--
2	3.814	179008	71.985	17630	3322	1.237	8.127
总计		248674	100.000	29102			

图17 依折麦布贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24053101批-pH6.6介质-桨法-50转-10min-片5
供试品溶液-1



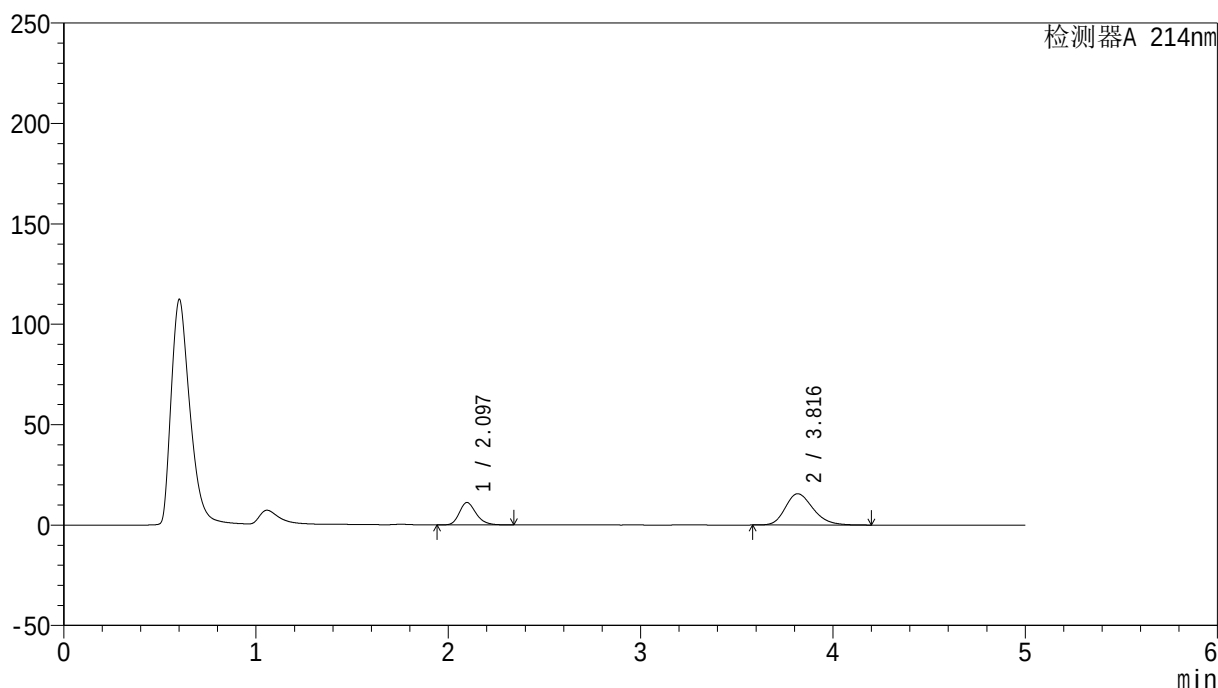
SMF-387

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5 μ m) 流速: 1.2ml/min
柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm
数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-12/23-18-3 - 24053101p-zzp-rcqx-pH6.6jz-jf50z-10min-P6.lcd
方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX272.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240605-rcqx-FX272.lcb
样品瓶号: 1-47
进样体积: 100 μ l 版本号: 6.115
进样时间: 2024/06/05 17:47:43 实验者: wangdan
处理时间(V3): 2024/06/07 11:03:52 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<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	2.097	67353	30.068	11162	2870	1.232	--
2	3.816	156651	69.932	15564	3396	1.232	8.214
总计		224004	100.000	26726			

图18 依折麦布贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24053101批-pH6.6介质-桨法-50转-10min-片6
供试品溶液-1



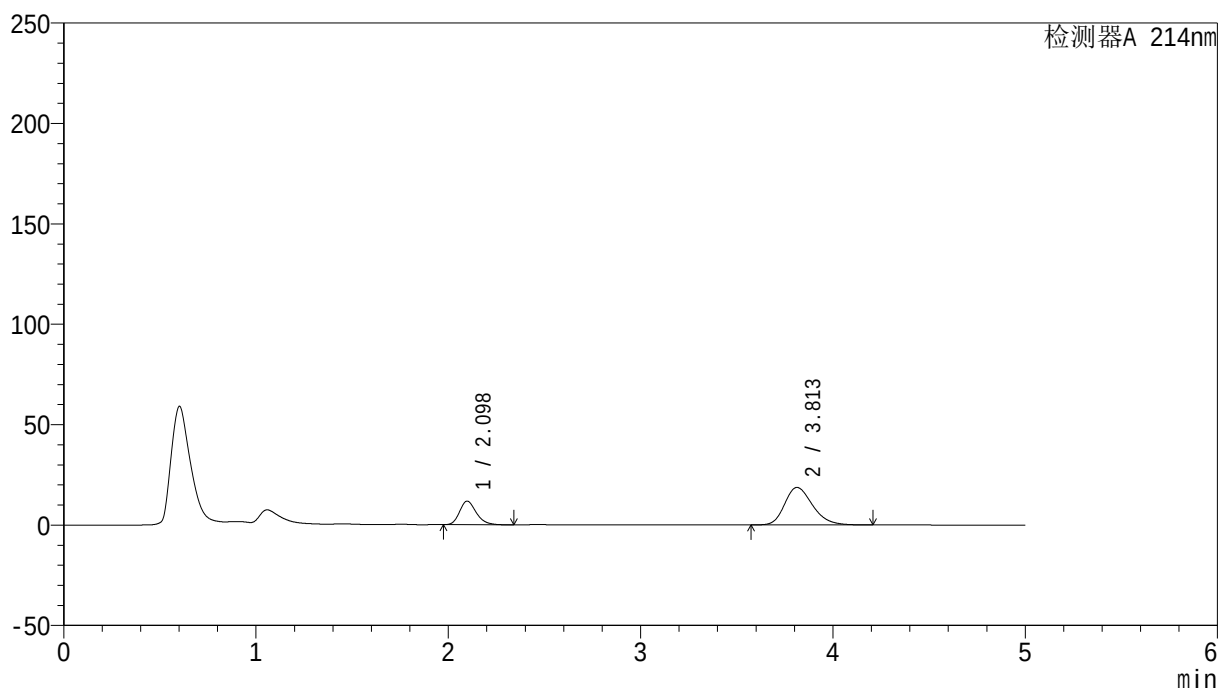
SMF-387

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5μm) 流速: 1.2ml/min
柱温:30°C 波长: 214nm
数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-12/23-19-3 - 24053101p-zzp-rcqx-pH6.6jz-jf50z-15min-P1.lcd
方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX272.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240605-rcqx-FX272.lcb
样品瓶号: 1-3
进样体积: 100 μl 版本号: 6.115
进样时间: 2024/06/05 17:53:12 实验者: wangdan
处理时间(V3): 2024/06/07 11:03:55 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<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	2.098	70759	27.220	11747	2872	1.238	--
2	3.813	189196	72.780	18700	3352	1.249	8.163
总计		259955	100.000	30447			

图19 依折麦布贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24053101批-pH6.6介质-桨法-50转-15min-片1
供试品溶液-1



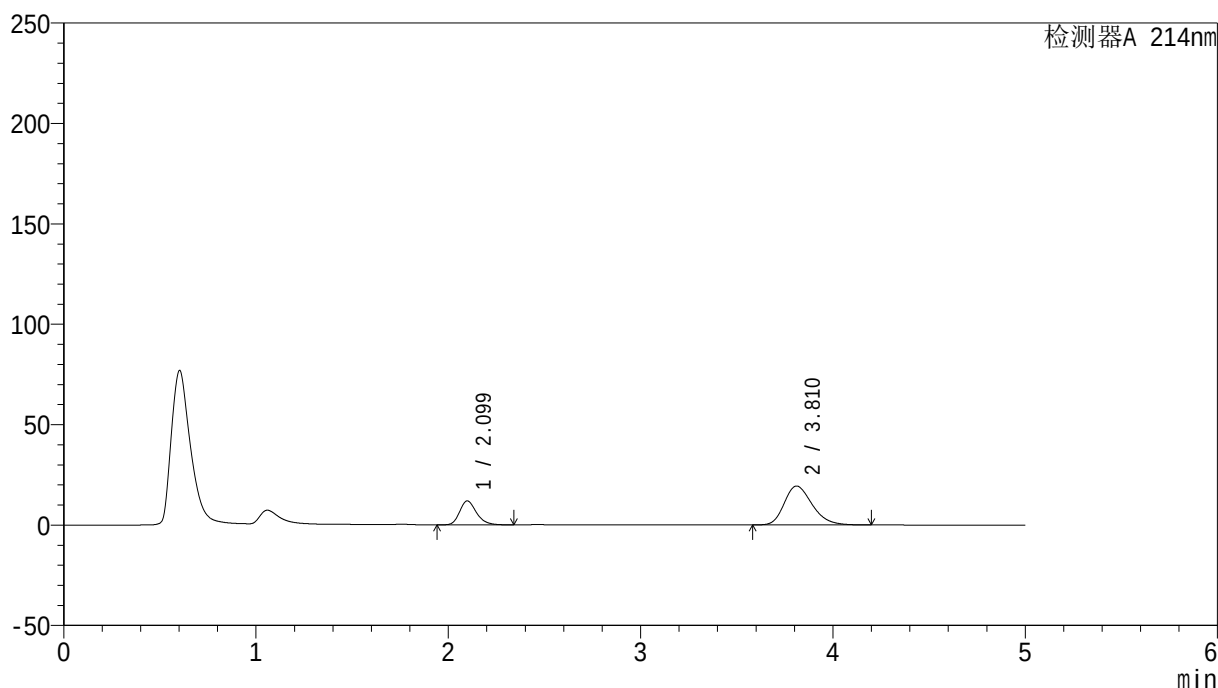
SMF-387

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5 μ m) 流速: 1.2ml/min
柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm
数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-12/23-20-3 - 24053101p-zzp-rcqx-pH6.6jz-jf50z-15min-P2.lcd
方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX272.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240605-rcqx-FX272.lcb
样品瓶号: 1-12
进样体积: 100 μ l 版本号: 6.115
进样时间: 2024/06/05 17:58:39 实验者: wangdan
处理时间(V3): 2024/06/07 11:03:58 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<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	2.099	72392	26.978	11911	2851	1.240	--
2	3.810	195944	73.022	19368	3348	1.259	8.137
总计		268335	100.000	31279			

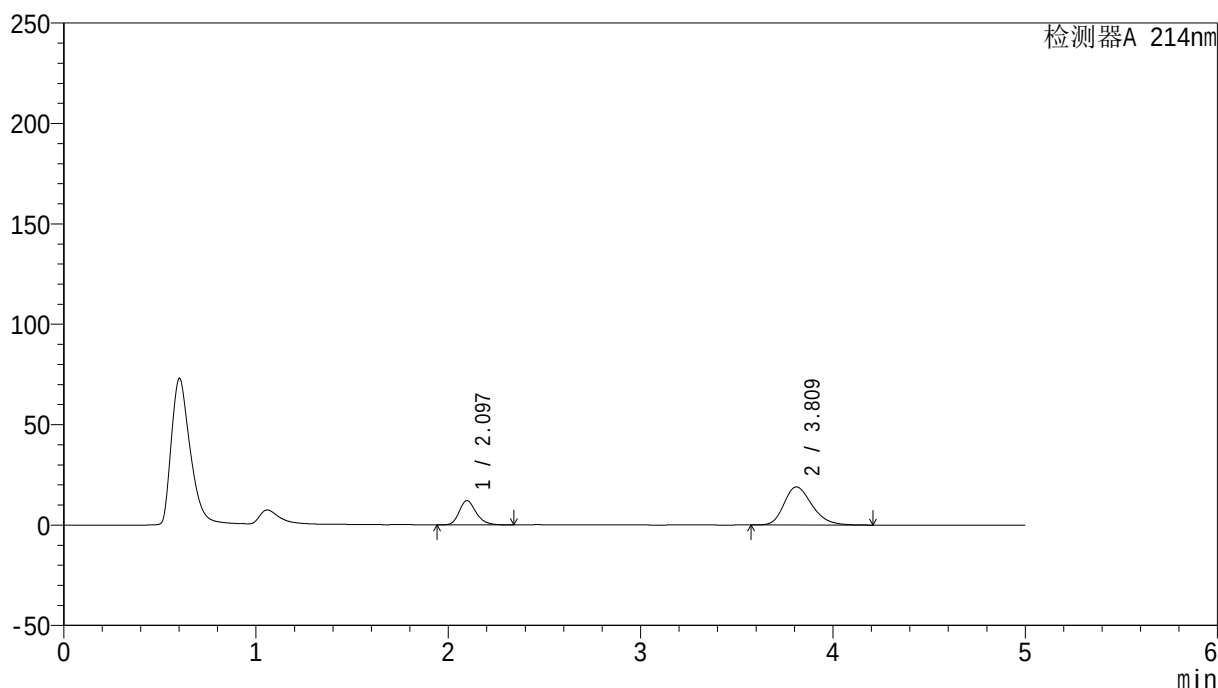
图20 依折麦布贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24053101批-pH6.6介质-桨法-50转-15min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5 μ m) 流速: 1.2ml/min
柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm
数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-12/23-21-3 - 24053101p-zzp-rcqx-pH6.6jz-jf50z-15min-P3.lcd
方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX272.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240605-rcqx-FX272.lcb
样品瓶号: 1-21
进样体积: 100 μ l 版本号: 6.115
进样时间: 2024/06/05 18:04:08 实验者: wangdan
处理时间(V3): 2024/06/07 11:04:01 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<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	2.097	73387	27.639	12078	2832	1.232	--
2	3.809	192135	72.361	18944	3337	1.251	8.126
总计		265523	100.000	31022			

图21 依折麦布贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24053101批-pH6.6介质-桨法-50转-15min-片3
供试品溶液-1



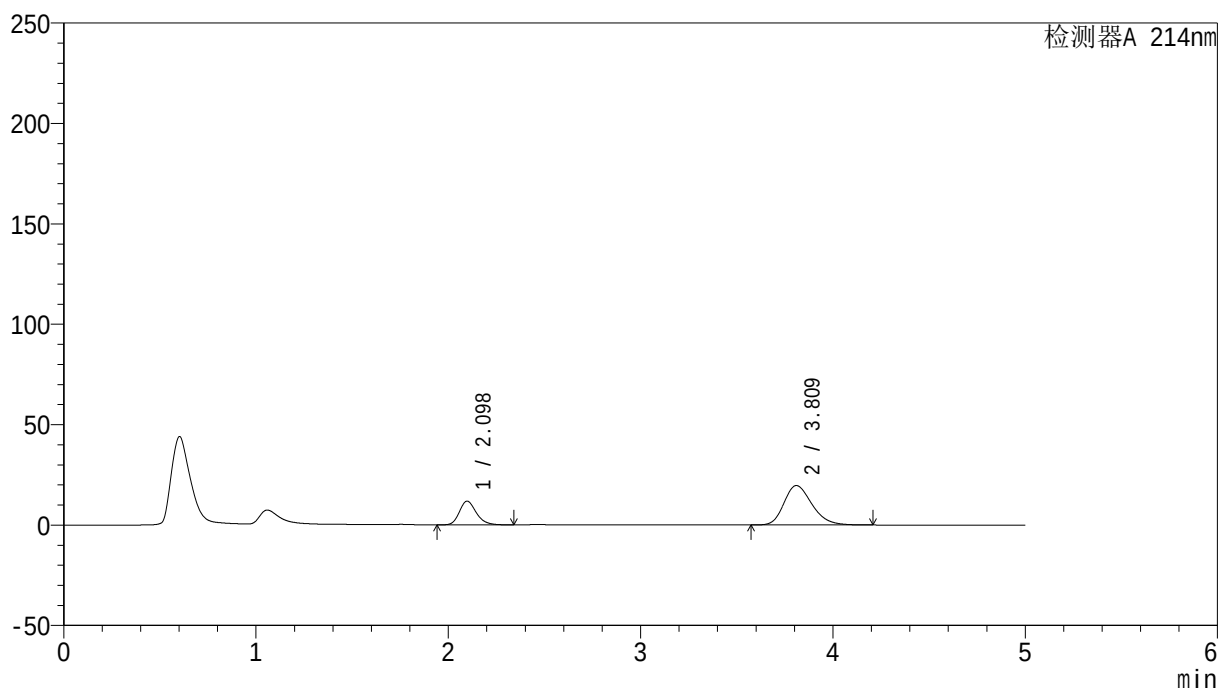
SMF-387

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5μm) 流速: 1.2ml/min
柱温:30°C 波长: 214nm
数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-12/23-22-3 - 24053101p-zzp-rcqx-pH6.6jz-jf50z-15min-P4.lcd
方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX272.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240605-rcqx-FX272.lcb
样品瓶号: 1-30
进样体积: 100 μl 版本号: 6.115
进样时间: 2024/06/05 18:09:35 实验者: wangdan
处理时间(V3): 2024/06/07 11:04:04 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<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	2.098	71849	26.540	11806	2827	1.222	--
2	3.809	198869	73.460	19607	3329	1.246	8.111
总计		270719	100.000	31412			

图22 依折麦布贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24053101批-pH6.6介质-桨法-50转-15min-片4
供试品溶液-1



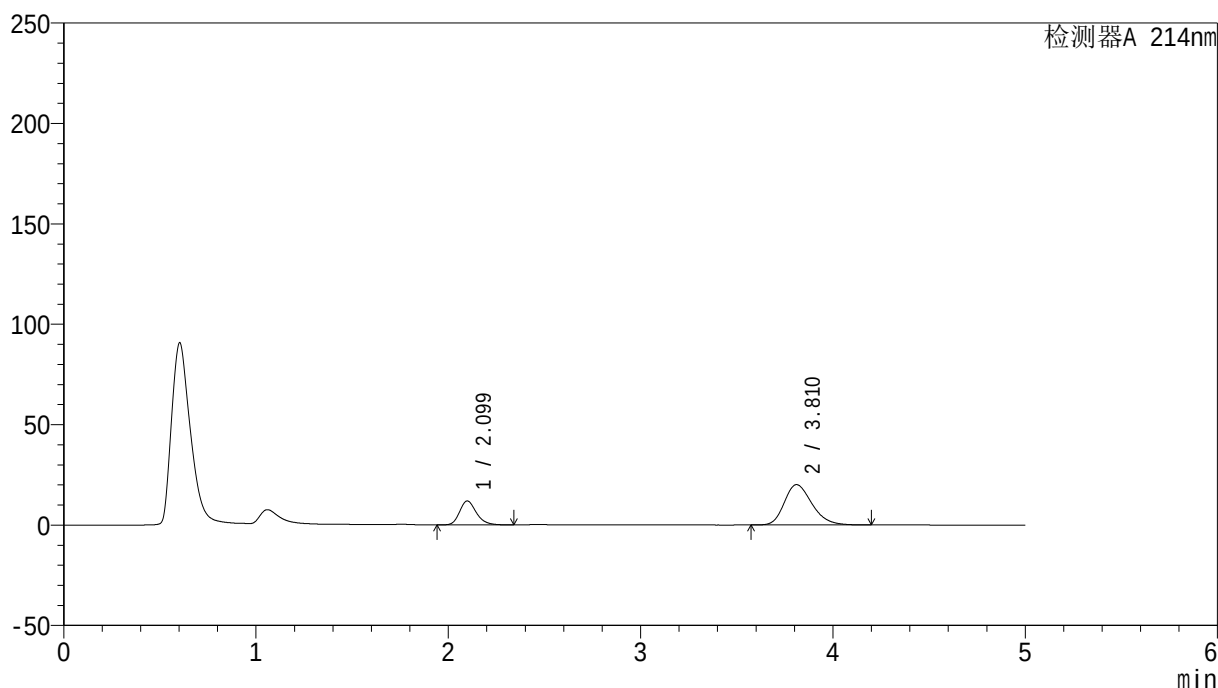
SMF-387

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5 μ m) 流速: 1.2ml/min
柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm
数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-12/23-23-3 - 24053101p-zzp-rcqx-pH6.6jz-jf50z-15min-P5.lcd
方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX272.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240605-rcqx-FX272.lcb
样品瓶号: 1-39
进样体积: 100 μ l 版本号: 6.115
进样时间: 2024/06/05 18:15:03 实验者: wangdan
处理时间(V3): 2024/06/07 11:04:07 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<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	2.099	71787	26.268	11895	2886	1.226	--
2	3.810	201499	73.732	20074	3398	1.252	8.193
总计		273286	100.000	31969			

图23 依折麦布贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24053101批-pH6.6介质-桨法-50转-15min-片5
供试品溶液-1



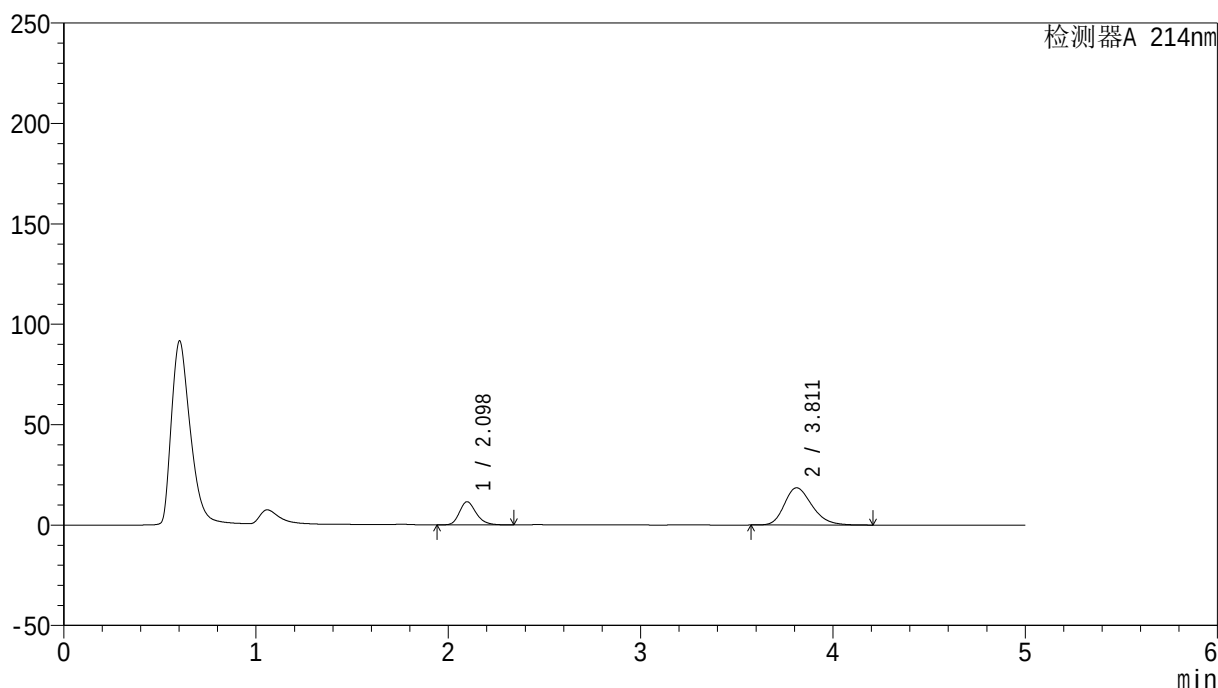
SMF-387

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5 μ m) 流速: 1.2ml/min
柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm
数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-12/23-24-3 - 24053101p-zzp-rcqx-pH6.6jz-jf50z-15min-P6.lcd
方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX272.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240605-rcqx-FX272.lcb
样品瓶号: 1-48
进样体积: 100 μ l 版本号: 6.115
进样时间: 2024/06/05 18:20:31 实验者: wangdan
处理时间(V3): 2024/06/07 11:04:10 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<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	2.098	69343	27.210	11530	2898	1.231	--
2	3.811	185500	72.790	18530	3426	1.248	8.229
总计		254843	100.000	30061			

图24 依折麦布贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24053101批-pH6.6介质-桨法-50转-15min-片6
供试品溶液-1



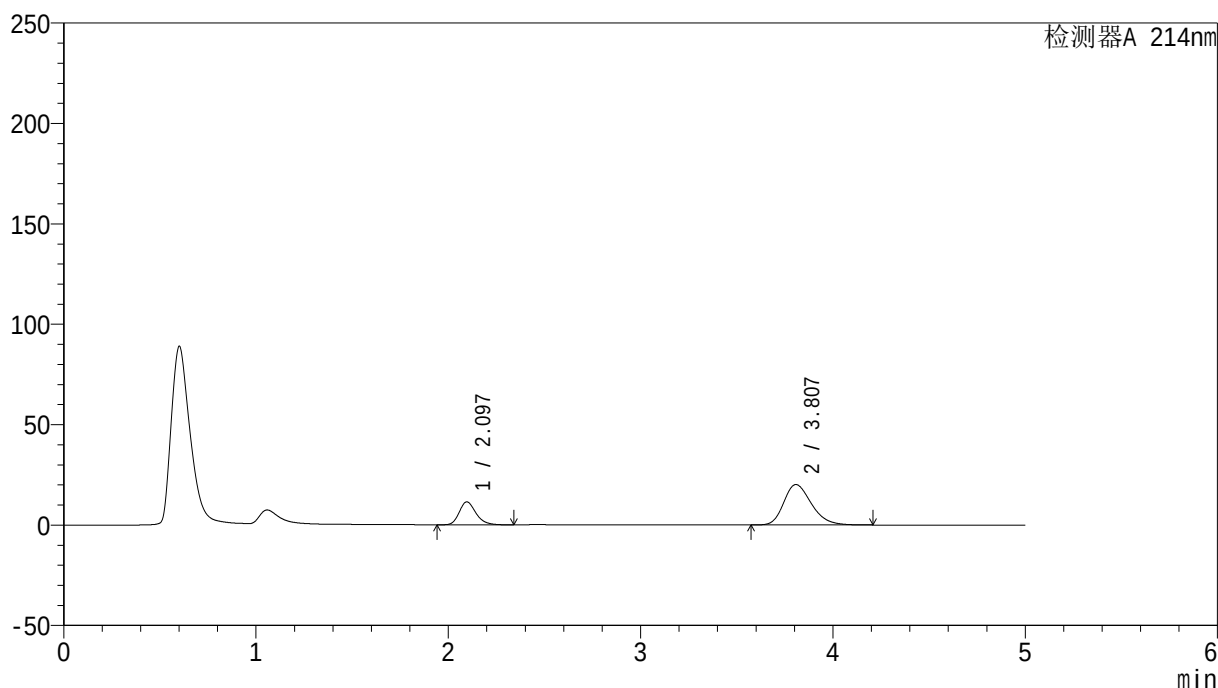
SMF-387

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5 μ m) 流速: 1.2ml/min
柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm
数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-12/23-25-3 - 24053101p-zzp-rcqx-pH6.6jz-jf50z-20min-P1.lcd
方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX272.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240605-rcqx-FX272.lcb
样品瓶号: 1-4
进样体积: 100 μ l 版本号: 6.115
进样时间: 2024/06/05 18:25:58 实验者: wangdan
处理时间(V3): 2024/06/07 11:04:13 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<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	2.097	69130	25.508	11453	2876	1.233	--
2	3.807	201877	74.492	20138	3404	1.260	8.195
总计		271007	100.000	31591			

图25 依折麦布贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24053101批-pH6.6介质-桨法-50转-20min-片1
供试品溶液-1



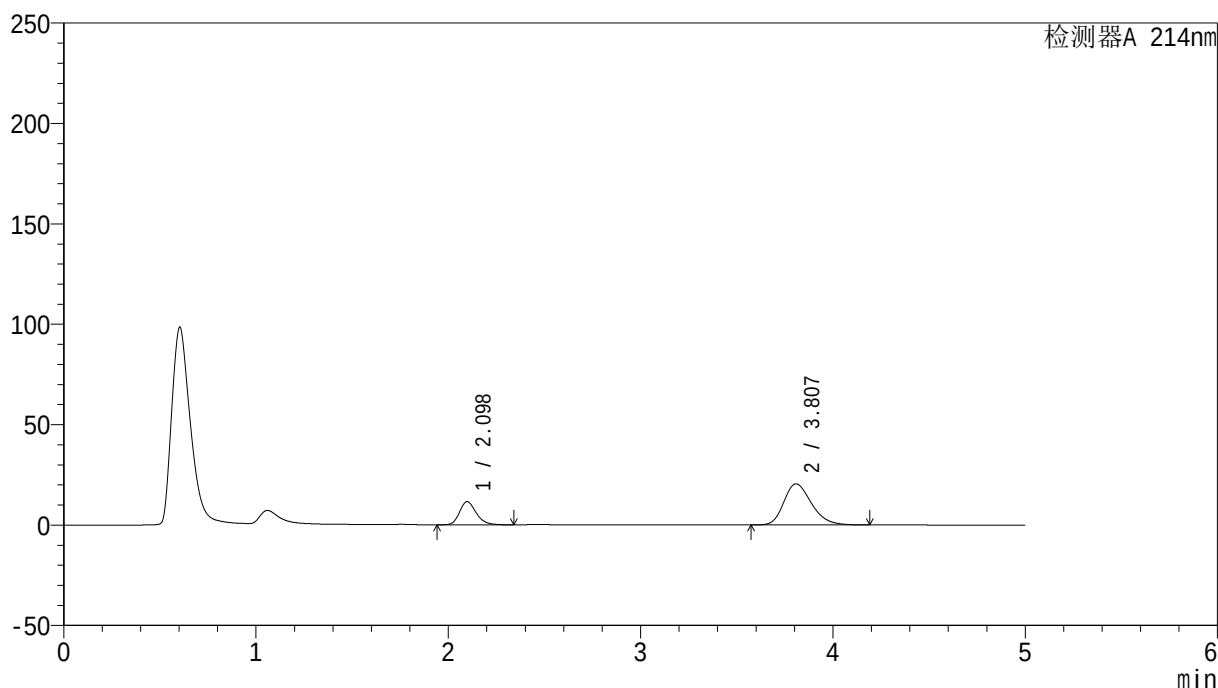
SMF-387

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5 μ m) 流速: 1.2ml/min
柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm
数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-12/23-26-3 - 24053101p-zzp-rcqx-pH6.6jz-jf50z-20min-P2.lcd
方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX272.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240605-rcqx-FX272.lcb
样品瓶号: 1-13
进样体积: 100 μ l 版本号: 6.115
进样时间: 2024/06/05 18:31:27 实验者: wangdan
处理时间(V3): 2024/06/07 11:04:16 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<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	2.098	69471	25.334	11539	2899	1.226	--
2	3.807	204749	74.666	20462	3410	1.253	8.203
总计		274220	100.000	32000			

图26 依折麦布贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24053101批-pH6.6介质-桨法-50转-20min-片2
供试品溶液-1



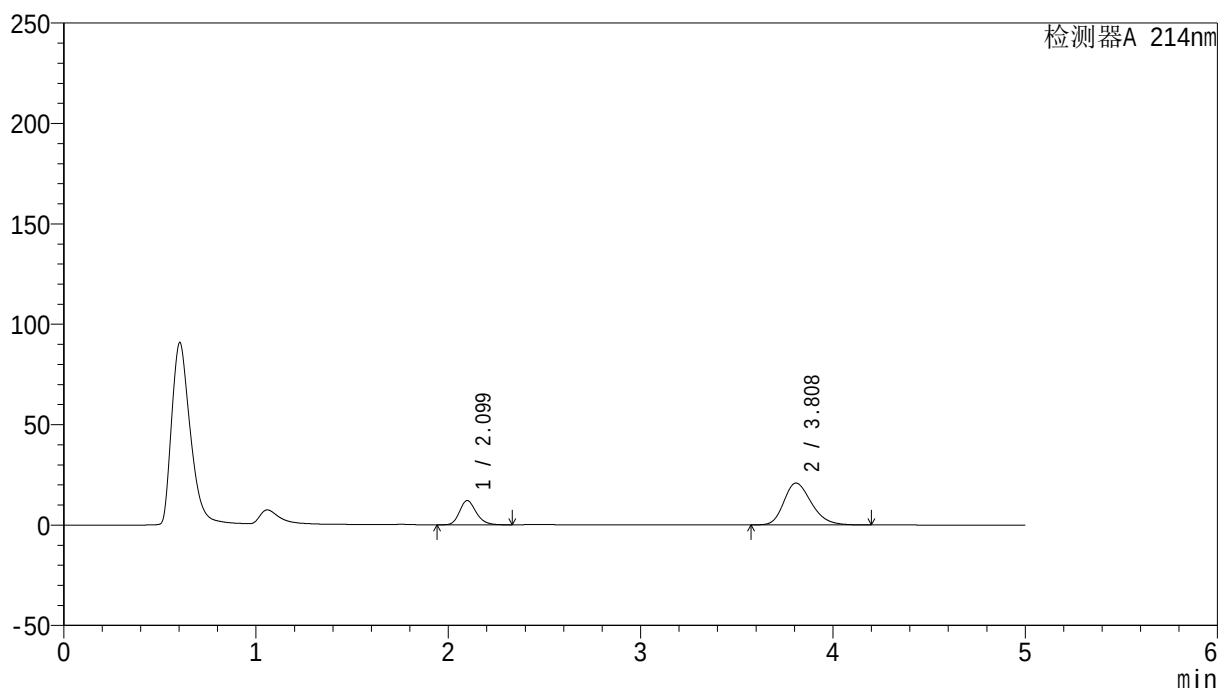
SMF-387

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5 μ m) 流速: 1.2ml/min
柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm
数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-12/23-27-3 - 24053101p-zzp-rcqx-pH6.6jz-jf50z-20min-P3.lcd
方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX272.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240605-rcqx-FX272.lcb
样品瓶号: 1-22
进样体积: 100 μ l 版本号: 6.115
进样时间: 2024/06/05 18:36:56 实验者: wangdan
处理时间(V3): 2024/06/07 11:04:19 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<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	2.099	72416	25.821	12079	2914	1.212	--
2	3.808	208035	74.179	20833	3423	1.246	8.220
总计		280452	100.000	32912			

图27 依折麦布贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24053101批-pH6.6介质-桨法-50转-20min-片3
供试品溶液-1



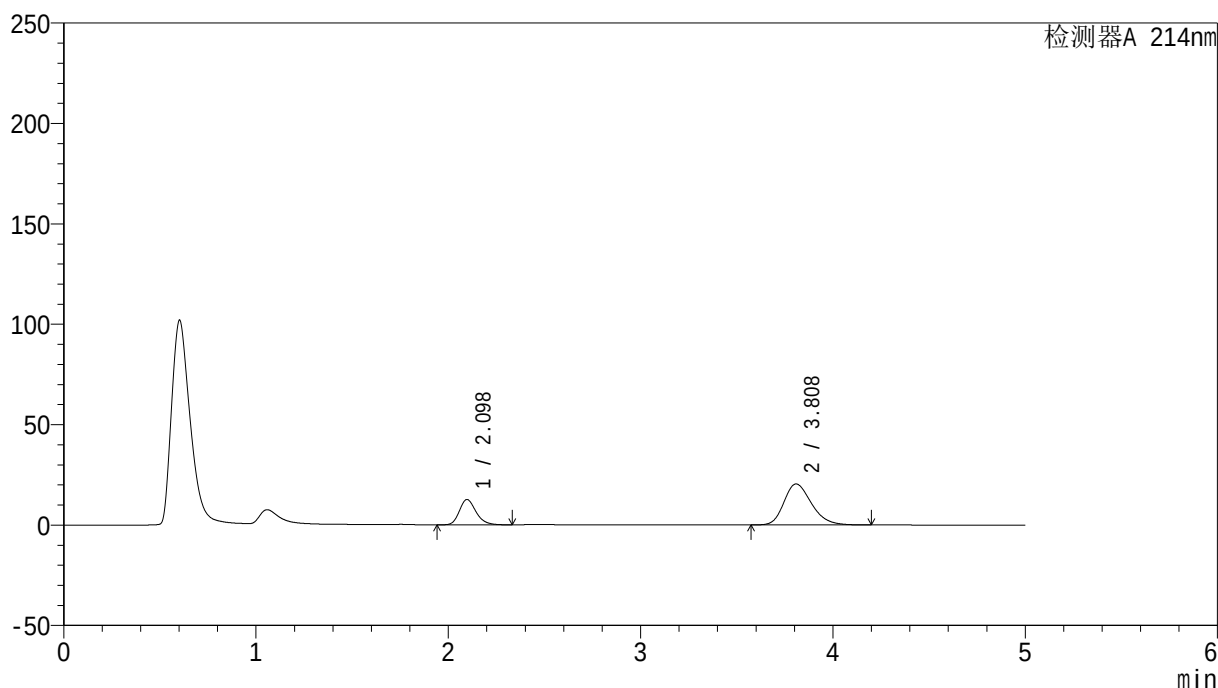
SMF-387

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5 μ m) 流速: 1.2ml/min
柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm
数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-12/23-28-3 - 24053101p-zzp-rcqx-pH6.6jz-jf50z-20min-P4.lcd
方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX272.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240605-rcqx-FX272.lcb
样品瓶号: 1-31
进样体积: 100 μ l 版本号: 6.115
进样时间: 2024/06/05 18:42:23 实验者: wangdan
处理时间(V3): 2024/06/07 11:04:22 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<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	2.098	75737	27.128	12630	2912	1.224	--
2	3.808	203444	72.872	20395	3439	1.251	8.238
总计		279181	100.000	33024			

图28 依折麦布贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24053101批-pH6.6介质-桨法-50转-20min-片4
供试品溶液-1



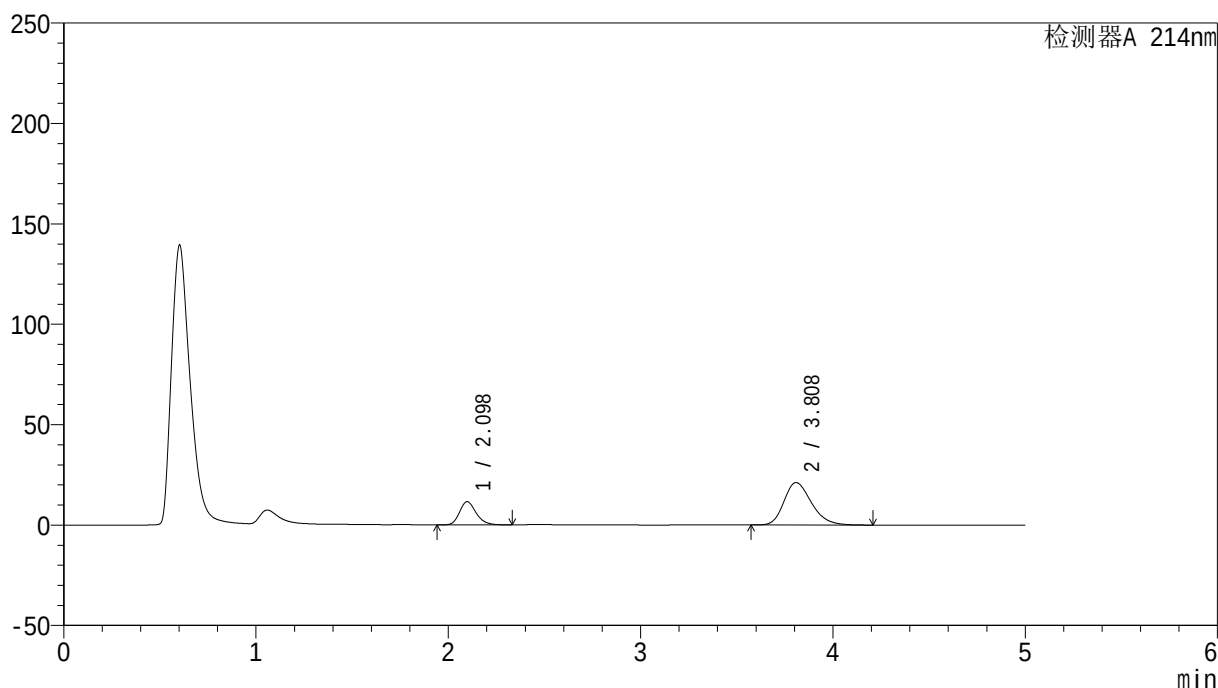
SMF-387

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5 μ m) 流速: 1.2ml/min
柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm
数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-12/23-29-3 - 24053101p-zzp-rcqx-pH6.6jz-jf50z-20min-P5.lcd
方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX272.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240605-rcqx-FX272.lcb
样品瓶号: 1-40
进样体积: 100 μ l 版本号: 6.115
进样时间: 2024/06/05 18:47:51 实验者: wangdan
处理时间(V3): 2024/06/07 11:04:25 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<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	2.098	69337	24.802	11568	2918	1.221	--
2	3.808	210231	75.198	21100	3444	1.255	8.240
总计		279568	100.000	32667			

图29 依折麦布贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24053101批-pH6.6介质-桨法-50转-20min-片5
供试品溶液-1



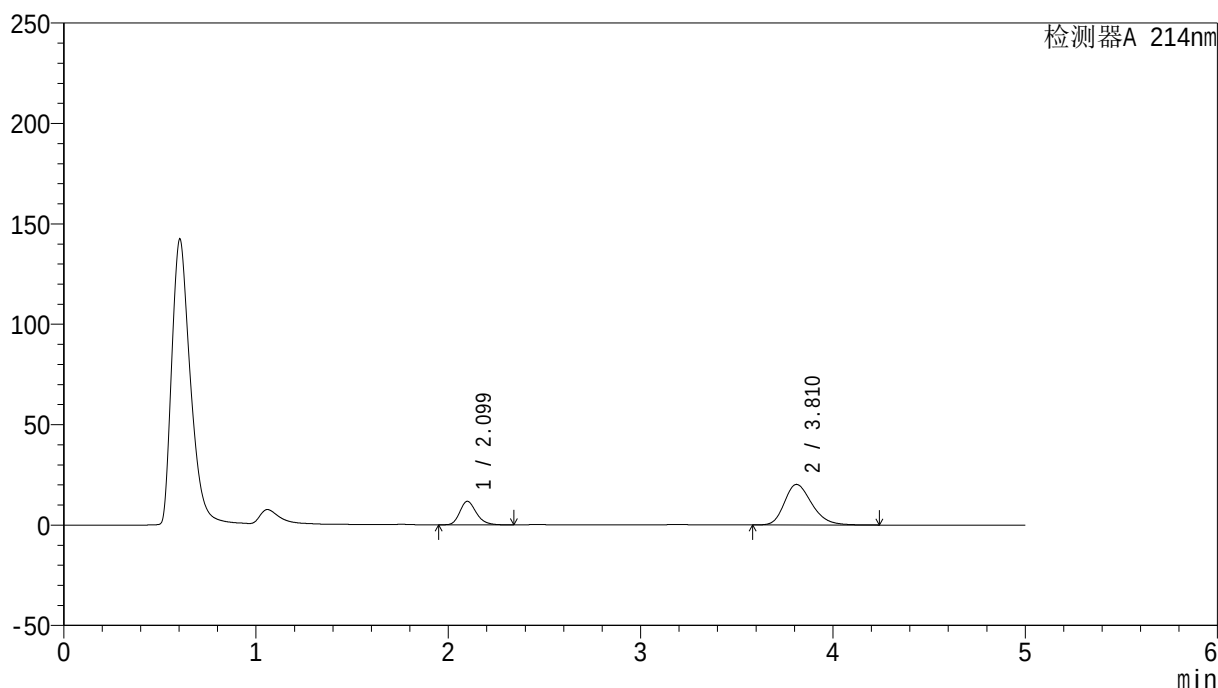
SMF-387

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5 μ m) 流速: 1.2ml/min
柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm
数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-12/23-30-3 - 24053101p-zzp-rcqx-pH6.6jz-jf50z-20min-P6.lcd
方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX272.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240605-rcqx-FX272.lcb
样品瓶号: 1-49
进样体积: 100 μ l 版本号: 6.115
进样时间: 2024/06/05 18:53:20 实验者: wangdan
处理时间(V3): 2024/06/07 11:04:28 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<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	2.099	70020	25.908	11702	2944	1.223	--
2	3.810	200244	74.092	20181	3491	1.254	8.290
总计		270265	100.000	31884			

图30 依折麦布贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24053101批-pH6.6介质-桨法-50转-20min-片6
供试品溶液-1



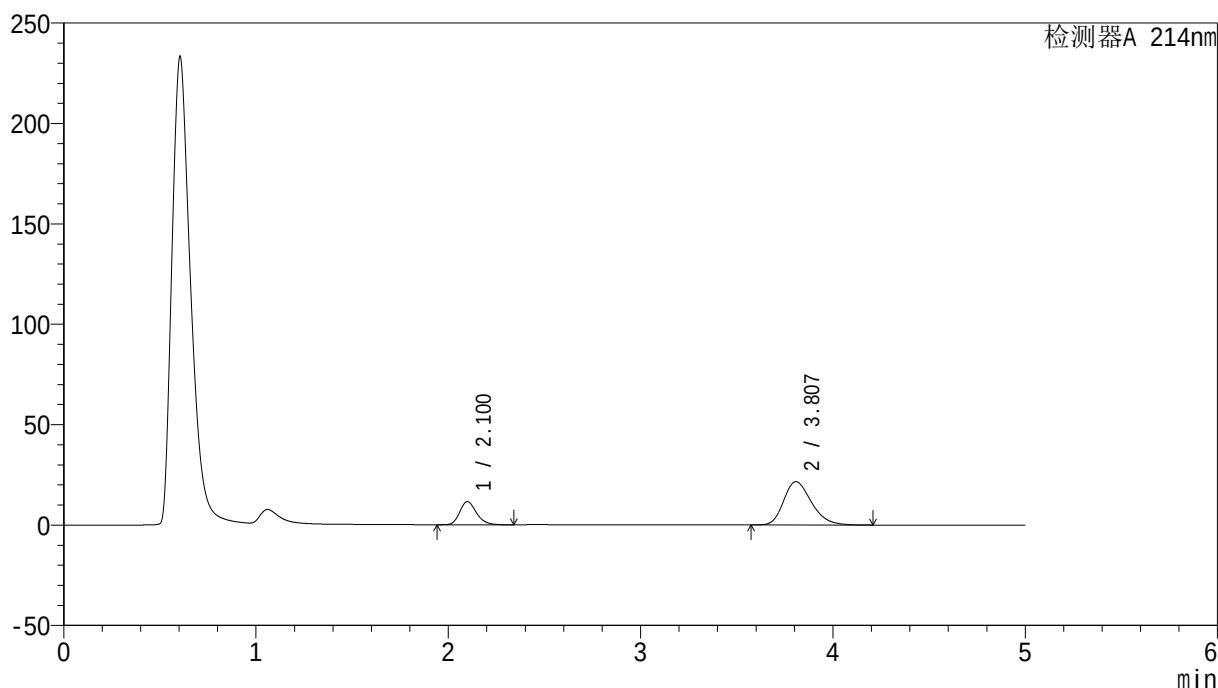
SMF-387

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5μm) 流速: 1.2ml/min
柱温:30°C 波长: 214nm
数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-12/23-31-3 - 24053101p-zzp-rcqx-pH6.6jz-jf50z-30min-P1.lcd
方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX272.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240605-rcqx-FX272.lcb
样品瓶号: 1-5
进样体积: 100 μl 版本号: 6.115
进样时间: 2024/06/05 18:58:48 实验者: wangdan
处理时间(V3): 2024/06/07 11:04:31 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<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	2.100	70043	24.378	11522	2850	1.215	--
2	3.807	217279	75.622	21568	3358	1.256	8.128
总计		287322	100.000	33090			

图31 依折麦布贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24053101批-pH6.6介质-桨法-50转-30min-片1
供试品溶液-1



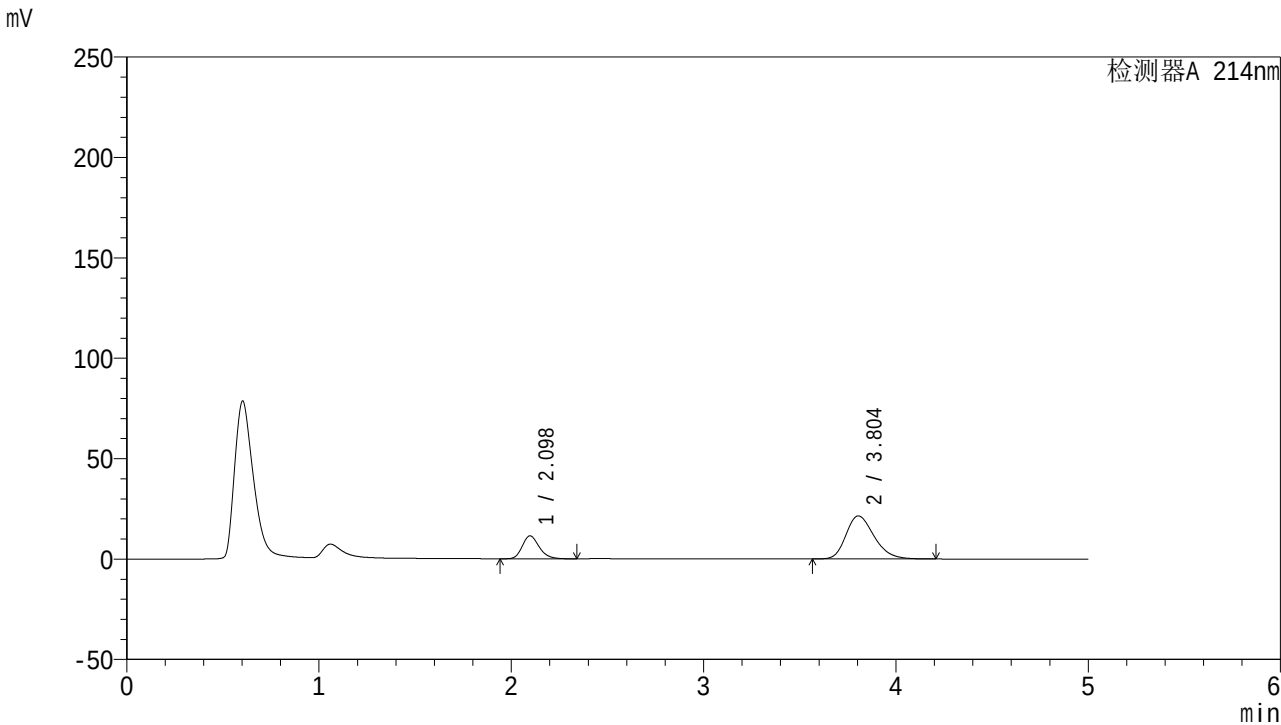
SMF-387

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*50mm,5μm)
柱 温 :30℃
数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-12/23-32-3 - 24053101p-zzp-rcqx-pH6.6jz-jf50z-30min-P2.lcd
方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX272.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240605-rcqx-FX272.lcb
样品瓶号: 1-14
进样体积: 100 μl
进样时间: 2024/06/05 19:05:01
处理时间 (V3) : 2024/06/07 11:04:34
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

流速: 1.2ml/min
波长: 214nm
版本号: 6.115
实验者: wangdan
处理者: wangdan

<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	2.098	70001	24.243	11436	2781	1.221	--
2	3.804	218742	75.757	21453	3271	1.258	8.028
总计		288742	100.000	32889			

图32 依折麦布贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24053101批-pH6.6介质-桨法-50转-30min-片2
供试品溶液-1



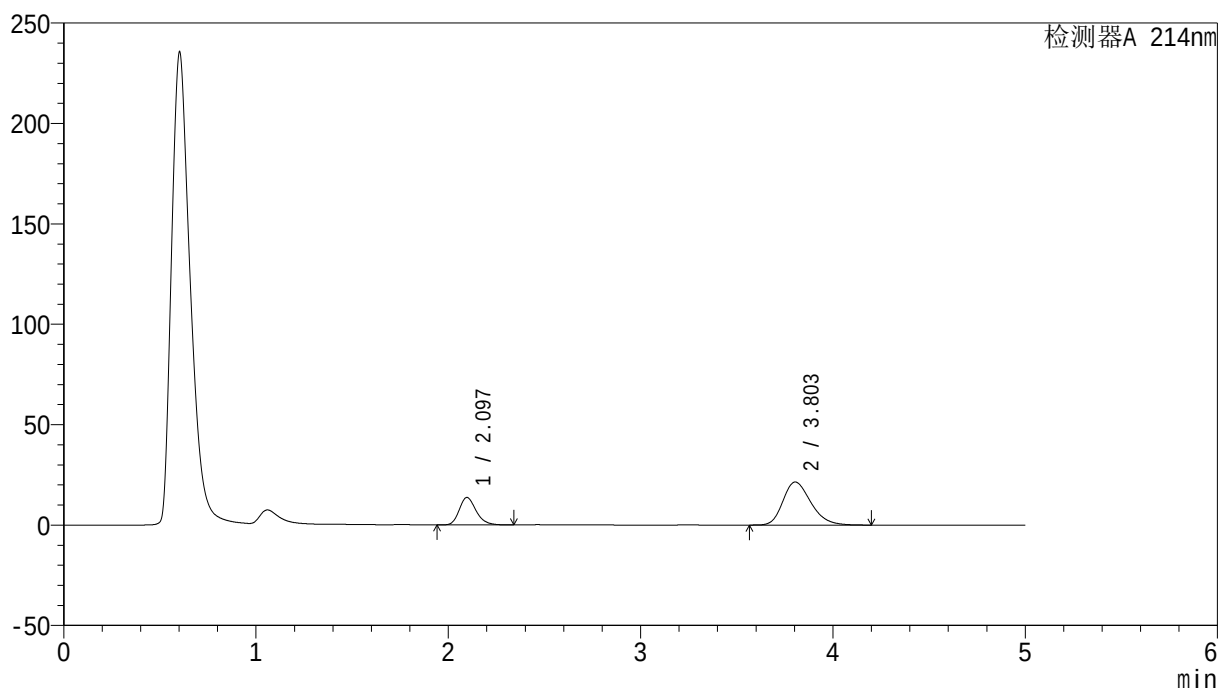
SMF-387

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5μm) 流速: 1.2ml/min
柱温:30°C 波长: 214nm
数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-12/23-33-3 - 24053101p-zzp-rcqx-pH6.6jz-jf50z-30min-P3.lcd
方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX272.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240605-rcqx-FX272.lcb
样品瓶号: 1-23
进样体积: 100 μl 版本号: 6.115
进样时间: 2024/06/05 19:10:30 实验者: wangdan
处理时间(V3): 2024/06/07 11:04:37 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<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	2.097	83473	27.799	13692	2811	1.229	--
2	3.803	216802	72.201	21427	3324	1.261	8.084
总计		300275	100.000	35119			

图33 依折麦布贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24053101批-pH6.6介质-桨法-50转-30min-片3
供试品溶液-1



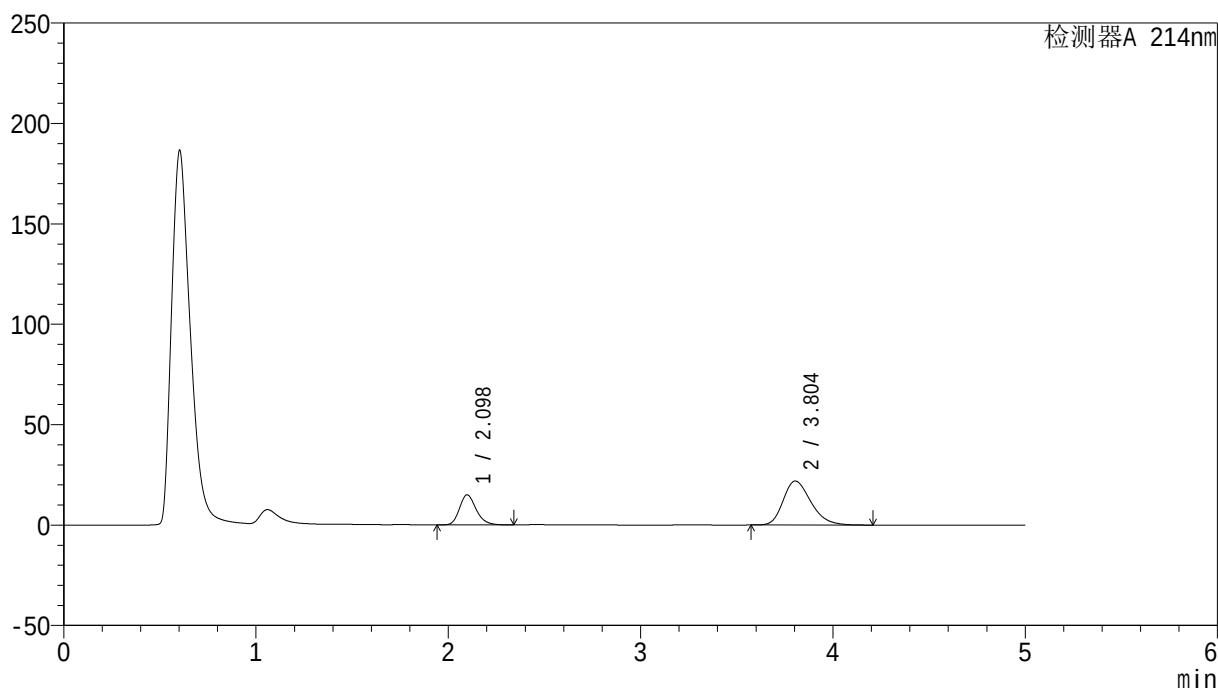
SMF-387

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5μm) 流速: 1.2ml/min
柱温:30°C 波长: 214nm
数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-12/23-34-3 - 24053101p-zzp-rcqx-pH6.6jz-jf50z-30min-P4.lcd
方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX272.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240605-rcqx-FX272.lcb
样品瓶号: 1-32
进样体积: 100 μl 版本号: 6.115
进样时间: 2024/06/05 19:15:58 实验者: wangdan
处理时间(V3): 2024/06/07 11:04:40 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<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	2.098	90281	29.092	14955	2875	1.225	--
2	3.804	220043	70.908	21918	3378	1.265	8.155
总计		310324	100.000	36873			

图34 依折麦布贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24053101批-pH6.6介质-桨法-50转-30min-片4
供试品溶液-1



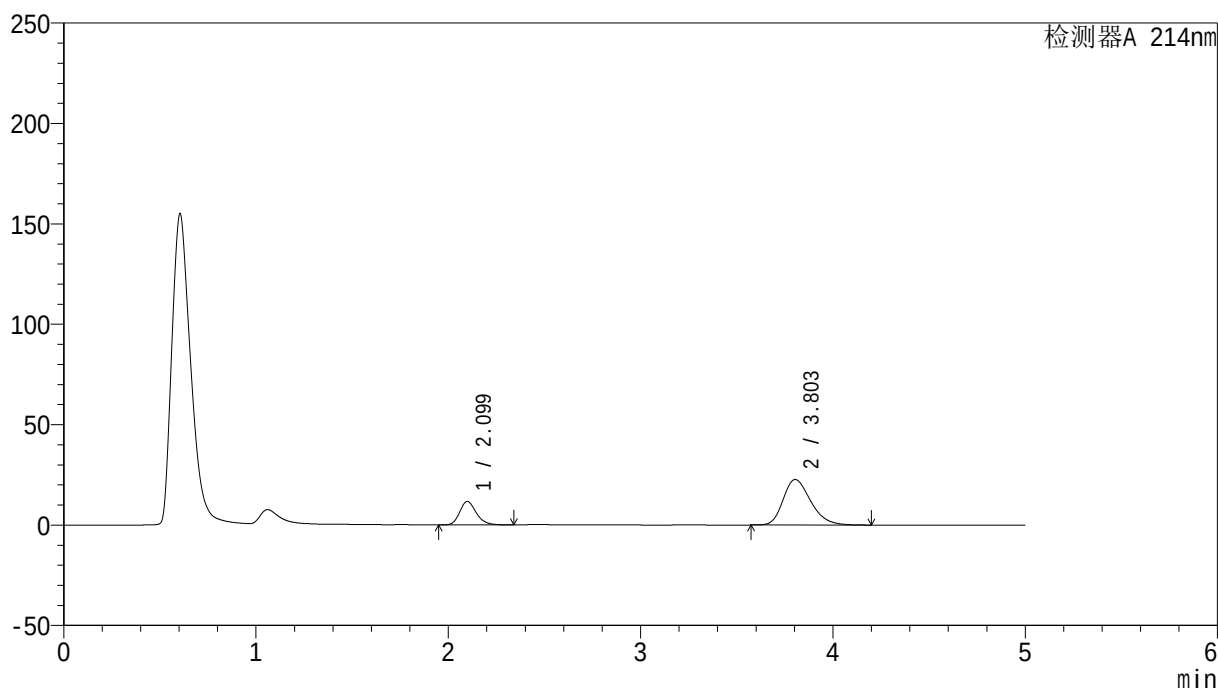
SMF-387

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5 μ m) 流速: 1.2ml/min
柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm
数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-12/23-35-3 - 24053101p-zzp-rcqx-pH6.6jz-jf50z-30min-P5.lcd
方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX272.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240605-rcqx-FX272.lcb
样品瓶号: 1-41
进样体积: 100 μ l 版本号: 6.115
进样时间: 2024/06/05 19:21:26 实验者: wangdan
处理时间(V3): 2024/06/07 11:04:43 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<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	2.099	69900	23.622	11671	2928	1.221	--
2	3.803	226015	76.378	22658	3420	1.267	8.207
总计		295915	100.000	34329			

图35 依折麦布贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24053101批-pH6.6介质-桨法-50转-30min-片5
供试品溶液-1



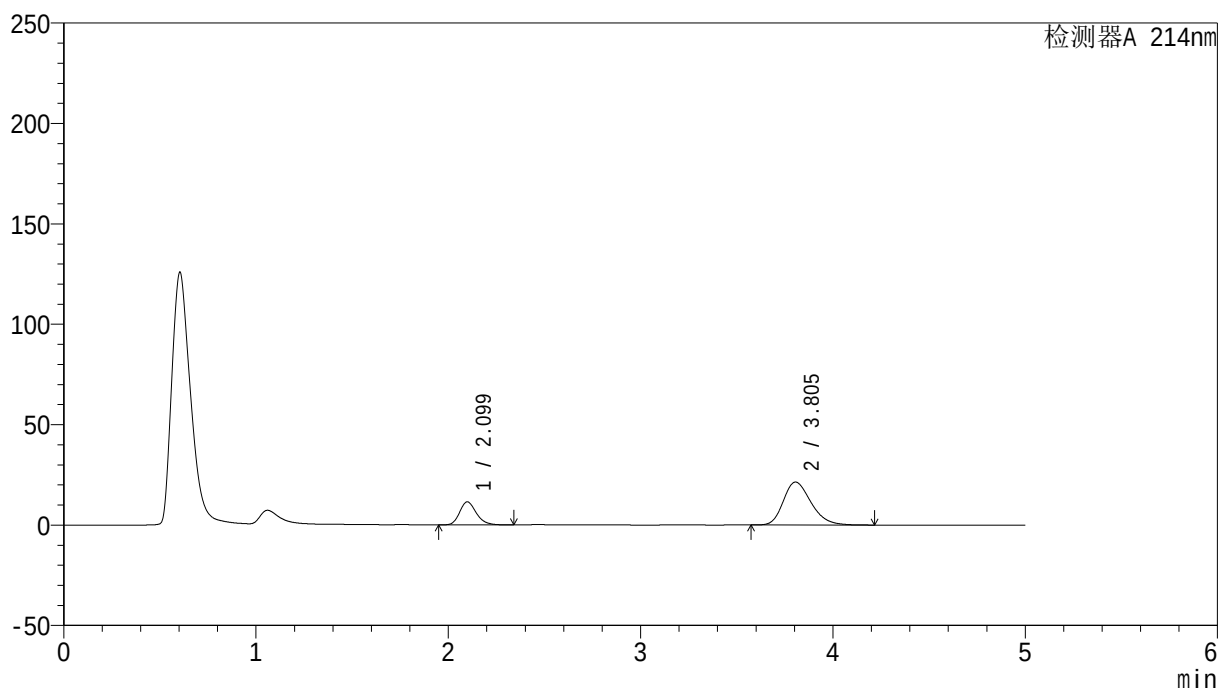
SMF-387

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5 μ m) 流速: 1.2ml/min
柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm
数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-12/23-36-3 - 24053101p-zzp-rcqx-pH6.6jz-jf50z-30min-P6.lcd
方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX272.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240605-rcqx-FX272.lcb
样品瓶号: 1-50
进样体积: 100 μ l 版本号: 6.115
进样时间: 2024/06/05 19:26:53 实验者: wangdan
处理时间(V3): 2024/06/07 11:04:46 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<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	2.099	69280	24.413	11478	2878	1.217	--
2	3.805	214506	75.587	21381	3379	1.257	8.155
总计		283785	100.000	32859			

图36 依折麦布贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24053101批-pH6.6介质-桨法-50转-30min-片6
供试品溶液-1



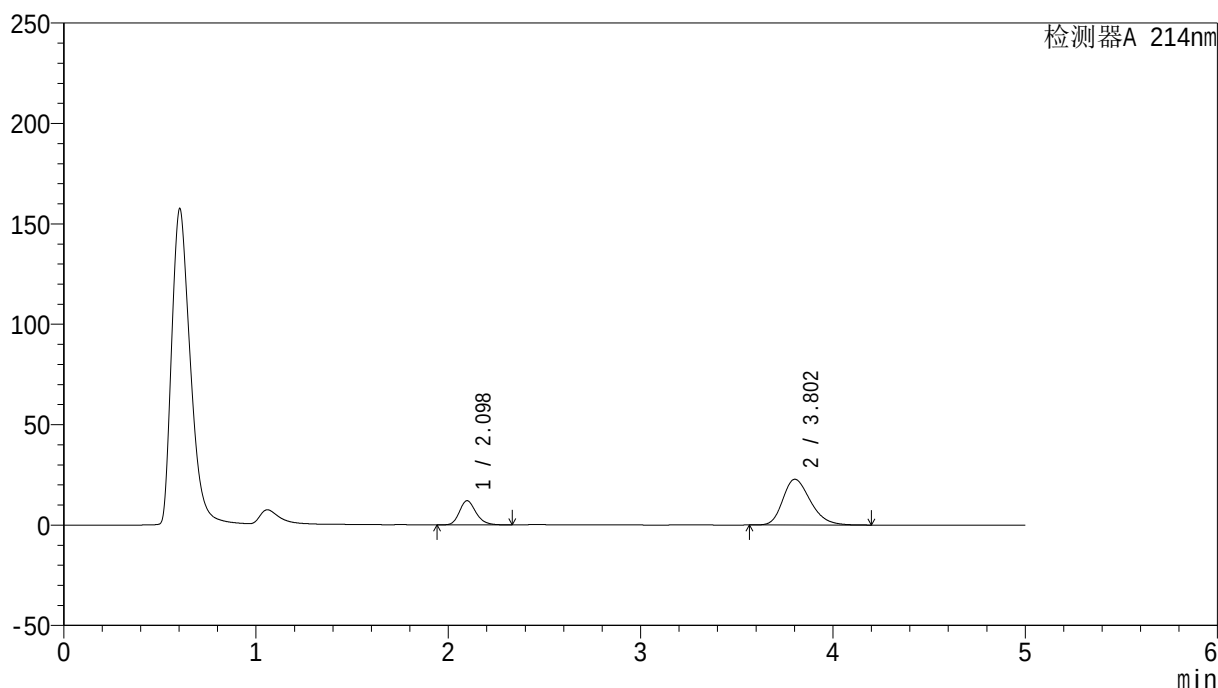
SMF-387

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5 μ m) 流速: 1.2ml/min
柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm
数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-12/23-37-3 - 24053101p-zzp-rcqx-pH6.6jz-jf50z-45min-P1.lcd
方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX272.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240605-rcqx-FX272.lcb
样品瓶号: 1-6
进样体积: 100 μ l 版本号: 6.115
进样时间: 2024/06/05 19:32:22 实验者: wangdan
处理时间(V3): 2024/06/07 11:04:49 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<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	2.098	71788	24.001	12046	2947	1.213	--
2	3.802	227314	75.999	22773	3416	1.262	8.216
总计		299102	100.000	34819			

图37 依折麦布贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24053101批-pH6.6介质-桨法-50转-45min-片1
供试品溶液-1



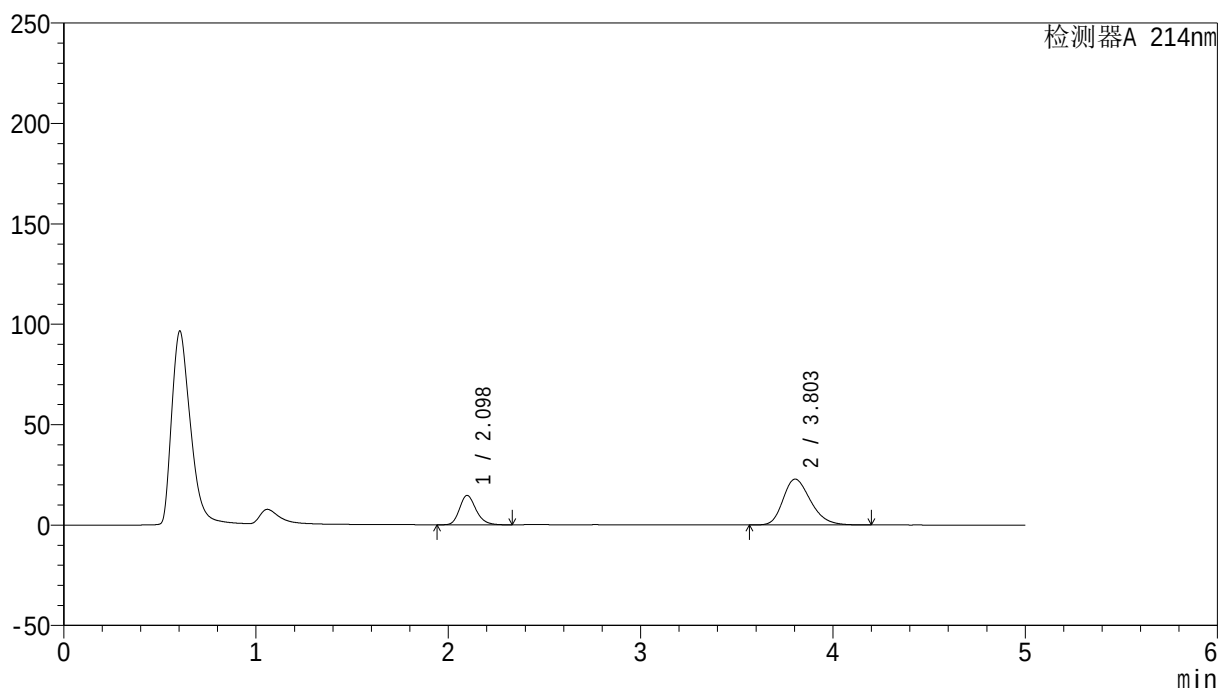
SMF-387

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5 μ m) 流速: 1.2ml/min
柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm
数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-12/23-38-3 - 24053101p-zzp-rcqx-pH6.6jz-jf50z-45min-P2.lcd
方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX272.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240605-rcqx-FX272.lcb
样品瓶号: 1-15
进样体积: 100 μ l 版本号: 6.115
进样时间: 2024/06/05 19:37:50 实验者: wangdan
处理时间(V3): 2024/06/07 11:04:52 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<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	2.098	87245	27.710	14651	2952	1.213	--
2	3.803	227606	72.290	22835	3420	1.260	8.224
总计		314851	100.000	37486			

图38 依折麦布贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24053101批-pH6.6介质-桨法-50转-45min-片2
供试品溶液-1



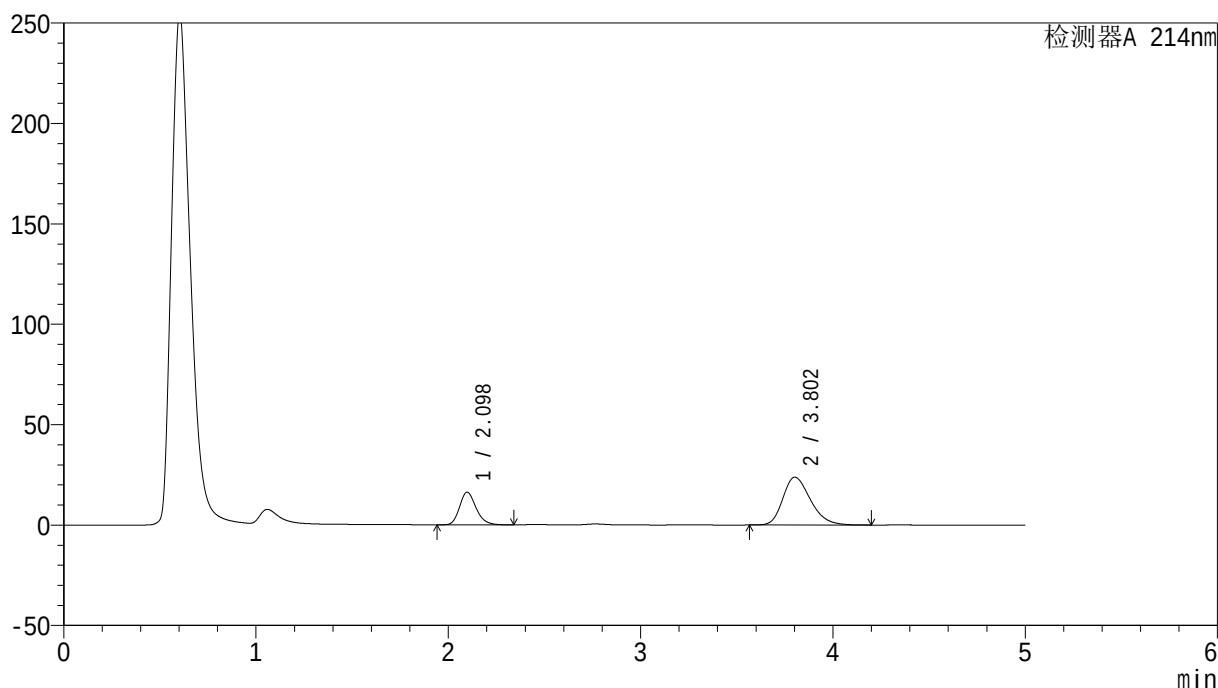
SMF-387

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5μm) 流速: 1.2ml/min
柱温:30°C 波长: 214nm
数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-12/23-39-3 - 24053101p-zzp-rcqx-pH6.6jz-jf50z-45min-P3.lcd
方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX272.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240605-rcqx-FX272.lcb
样品瓶号: 1-24
进样体积: 100 μl 版本号: 6.115
进样时间: 2024/06/05 19:43:18 实验者: wangdan
处理时间(V3): 2024/06/07 11:04:55 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<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	2.098	97293	29.028	16275	2930	1.213	--
2	3.802	237876	70.972	23795	3402	1.265	8.194
总计		335170	100.000	40070			

图39 依折麦布贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24053101批-pH6.6介质-桨法-50转-45min-片3
供试品溶液-1



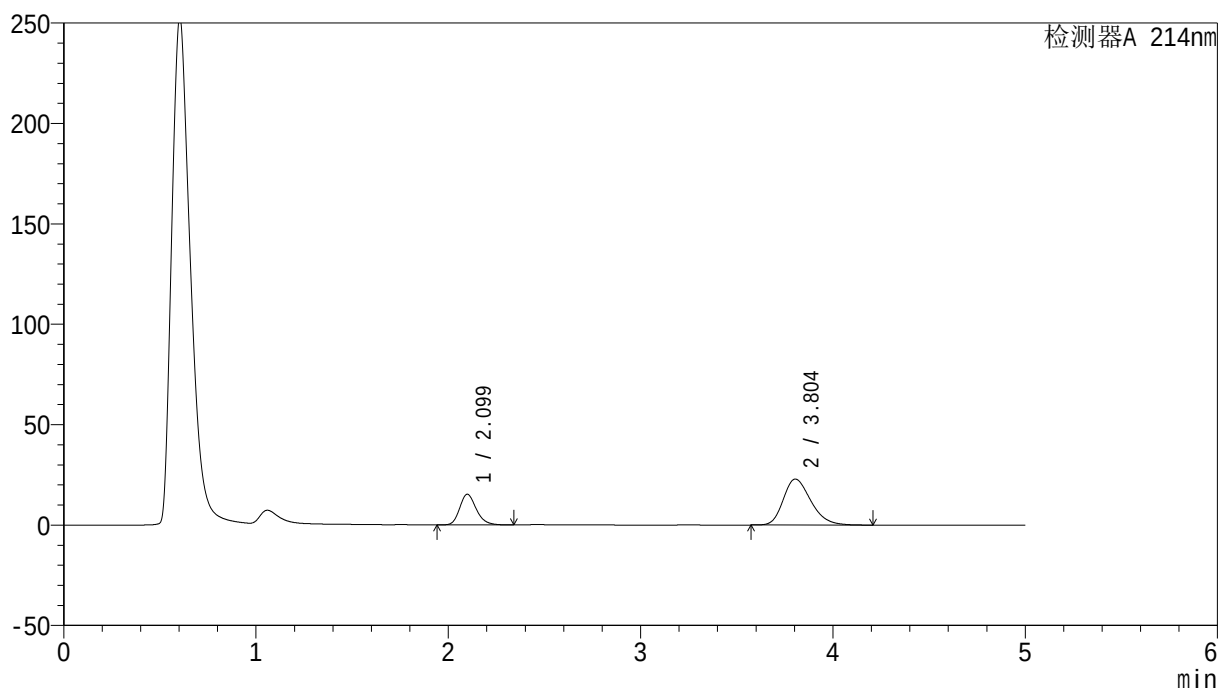
SMF-387

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5μm) 流速: 1.2ml/min
柱温:30°C 波长: 214nm
数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-12/23-40-3 - 24053101p-zzp-rcqx-pH6.6jz-jf50z-45min-P4.lcd
方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX272.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240605-rcqx-FX272.lcb
样品瓶号: 1-33
进样体积: 100 μl 版本号: 6.115
进样时间: 2024/06/05 19:48:47 实验者: wangdan
处理时间(V3): 2024/06/07 11:04:58 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<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	2.099	91609	28.621	15236	2905	1.218	--
2	3.804	228466	71.379	22878	3410	1.265	8.190
总计		320075	100.000	38114			

图40 依折麦布贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24053101批-pH6.6介质-桨法-50转-45min-片4
供试品溶液-1



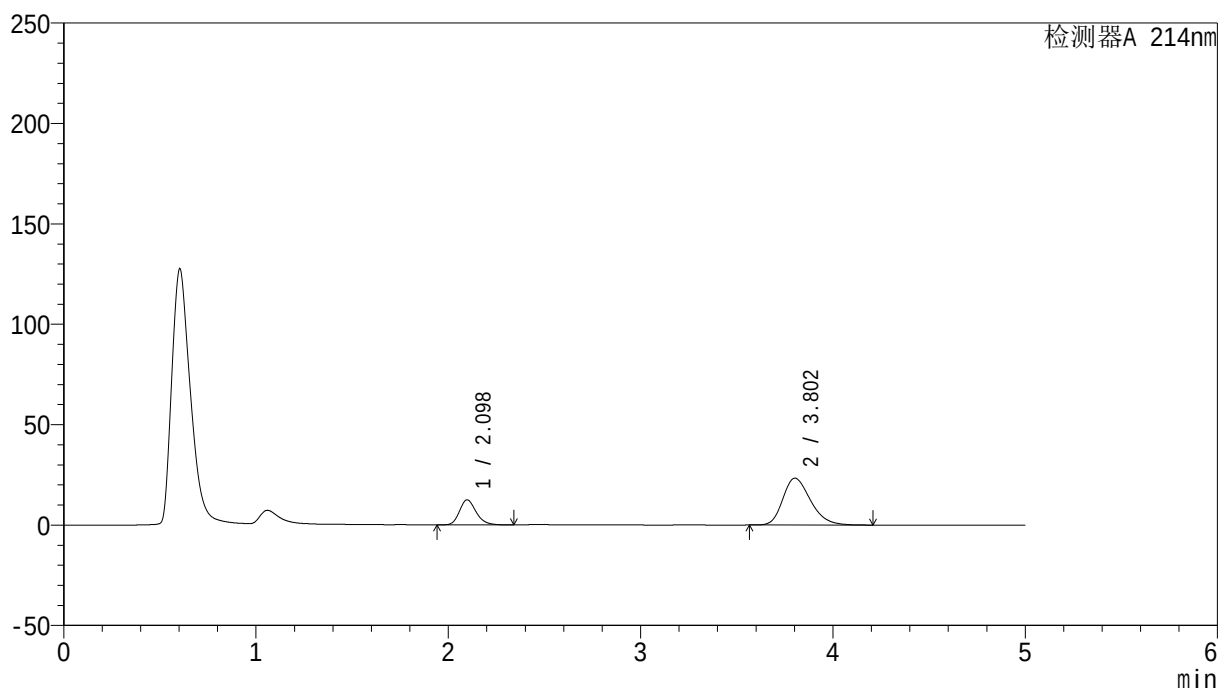
SMF-387

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5μm) 流速: 1.2ml/min
柱温:30°C 波长: 214nm
数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-12/23-41-3 - 24053101p-zzp-rcqx-pH6.6jz-jf50z-45min-P5.lcd
方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX272.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240605-rcqx-FX272.lcb
样品瓶号: 1-42
进样体积: 100 μl 版本号: 6.115
进样时间: 2024/06/05 19:54:14 实验者: wangdan
处理时间(V3): 2024/06/07 11:05:01 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<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	2.098	74924	24.275	12452	2895	1.218	--
2	3.802	233724	75.725	23300	3382	1.268	8.162
总计		308648	100.000	35751			

图41 依折麦布贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24053101批-pH6.6介质-桨法-50转-45min-片5
供试品溶液-1



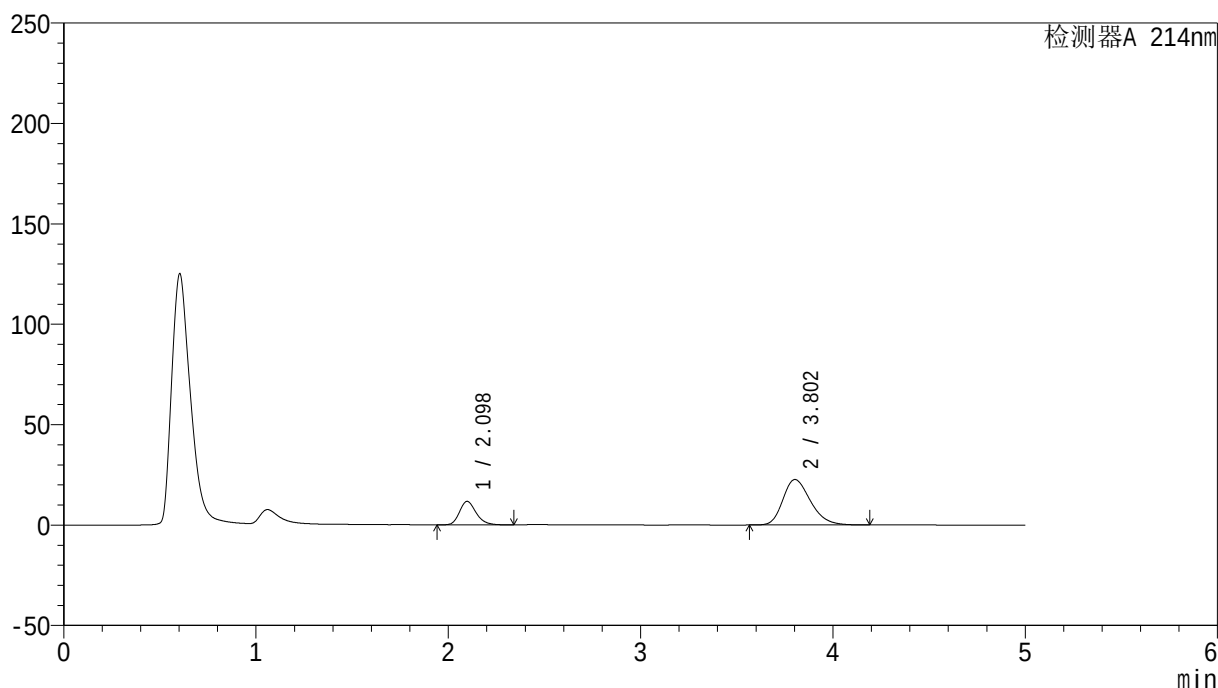
SMF-387

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5 μ m) 流速: 1.2ml/min
柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm
数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-12/23-42-3 - 24053101p-zzp-rcqx-pH6.6jz-jf50z-45min-P6.lcd
方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX272.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240605-rcqx-FX272.lcb
样品瓶号: 1-51
进样体积: 100 μ l 版本号: 6.115
进样时间: 2024/06/05 19:59:44 实验者: wangdan
处理时间(V3): 2024/06/07 11:05:04 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<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	2.098	70375	23.713	11708	2898	1.223	--
2	3.802	226399	76.287	22629	3397	1.265	8.176
总计		296774	100.000	34337			

图42 依折麦布贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24053101批-pH6.6介质-桨法-50转-45min-片6
供试品溶液-1



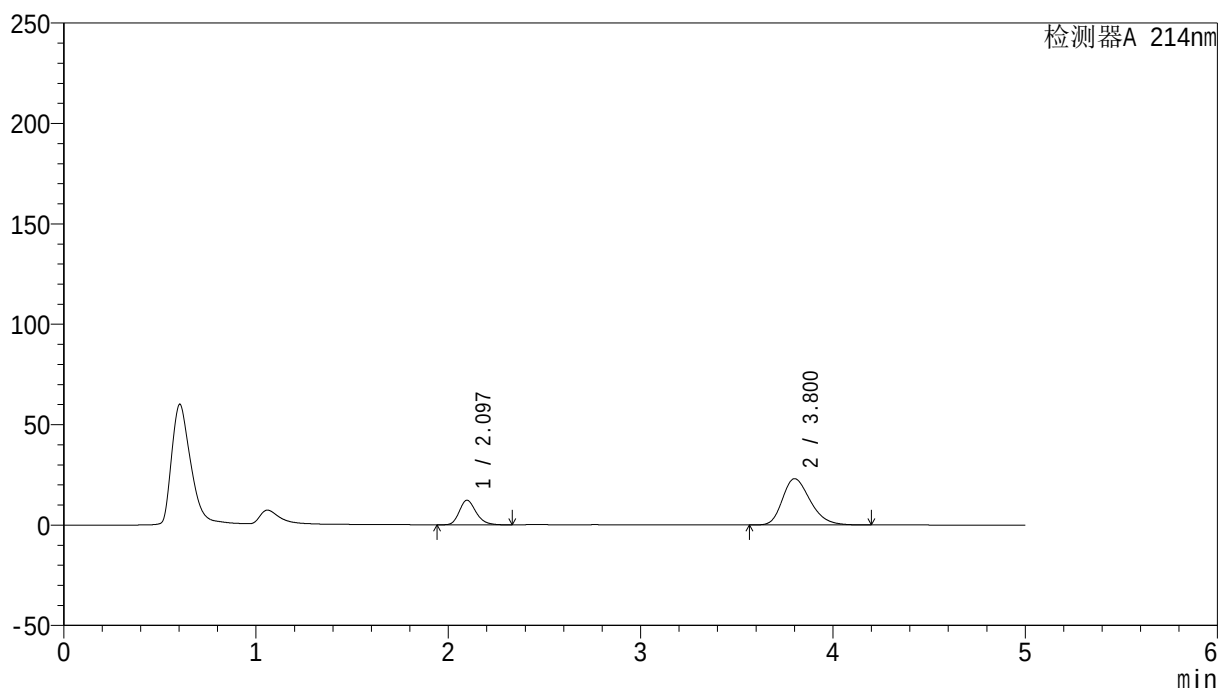
SMF-387

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5 μ m) 流速: 1.2ml/min
柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm
数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-12/23-43-3 - 24053101p-zzp-rcqx-pH6.6jz-jf50z-60min-P1.lcd
方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX272.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240605-rcqx-FX272.lcb
样品瓶号: 1-7
进样体积: 100 μ l 版本号: 6.115
进样时间: 2024/06/05 20:05:12 实验者: wangdan
处理时间(V3): 2024/06/07 11:05:07 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<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	2.097	74049	24.212	12273	2869	1.222	--
2	3.800	231785	75.788	23037	3358	1.270	8.128
总计		305834	100.000	35310			

图43 依折麦布贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24053101批-pH6.6介质-桨法-50转-60min-片1
供试品溶液-1



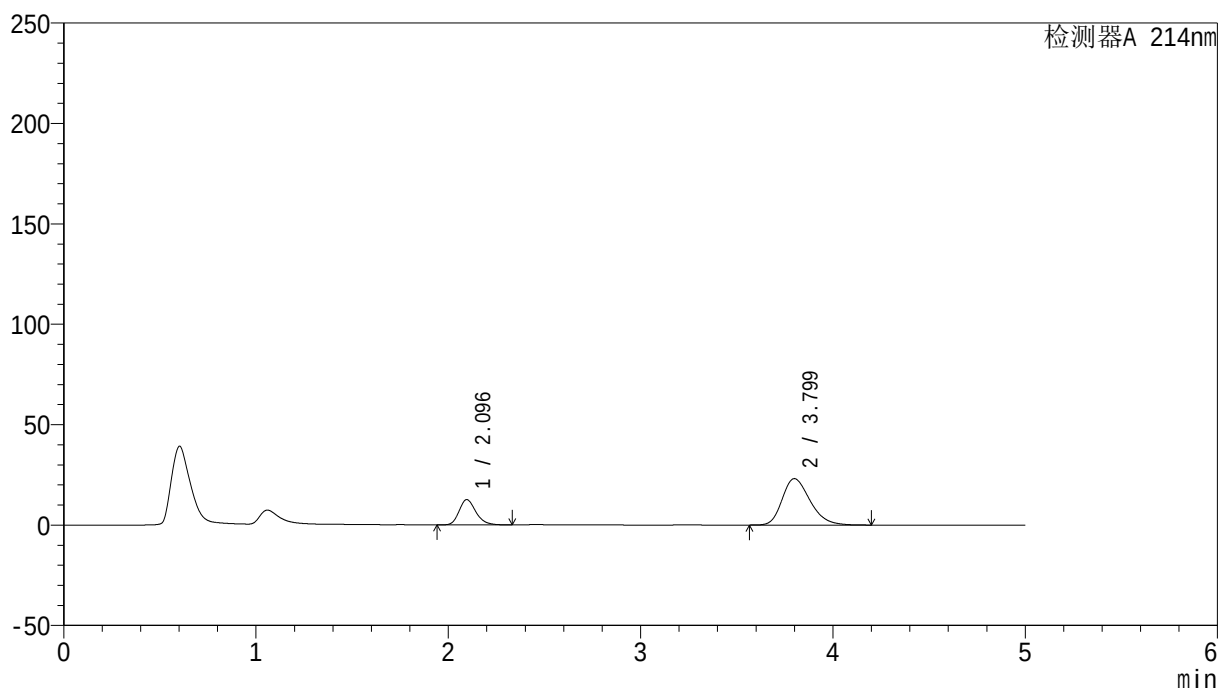
SMF-387

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5μm) 流速: 1.2ml/min
柱温:30℃ 波长: 214nm
数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-12/23-44-3 - 24053101p-zzp-rcqx-pH6.6jz-jf50z-60min-P2.lcd
方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX272.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240605-rcqx-FX272.lcb
样品瓶号: 1-16
进样体积: 100 μl 版本号: 6.115
进样时间: 2024/06/05 20:10:40 实验者: wangdan
处理时间(V3): 2024/06/07 11:05:10 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<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	2.096	76283	24.674	12601	2847	1.223	--
2	3.799	232882	75.326	23102	3340	1.270	8.105
总计		309165	100.000	35702			

图44 依折麦布贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24053101批-pH6.6介质-桨法-50转-60min-片2
供试品溶液-1



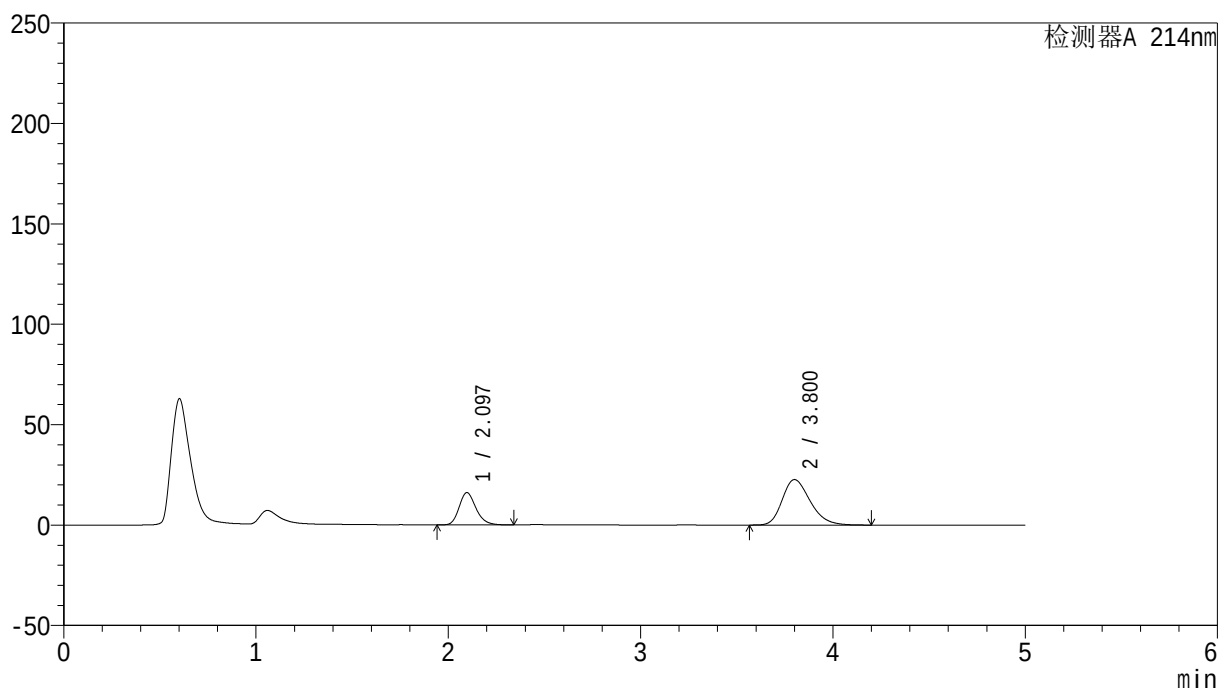
SMF-387

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5μm) 流速: 1.2ml/min
柱温:30°C 波长: 214nm
数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-12/23-45-3 - 24053101p-zzp-rcqx-pH6.6jz-jf50z-60min-P3.lcd
方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX272.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240605-rcqx-FX272.lcb
样品瓶号: 1-25
进样体积: 100 μl 版本号: 6.115
进样时间: 2024/06/05 20:16:09 实验者: wangdan
处理时间(V3): 2024/06/07 11:05:13 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<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	2.097	98112	30.013	16092	2807	1.218	--
2	3.800	228785	69.987	22631	3321	1.263	8.069
总计		326897	100.000	38723			

图45 依折麦布贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24053101批-pH6.6介质-桨法-50转-60min-片3
供试品溶液-1



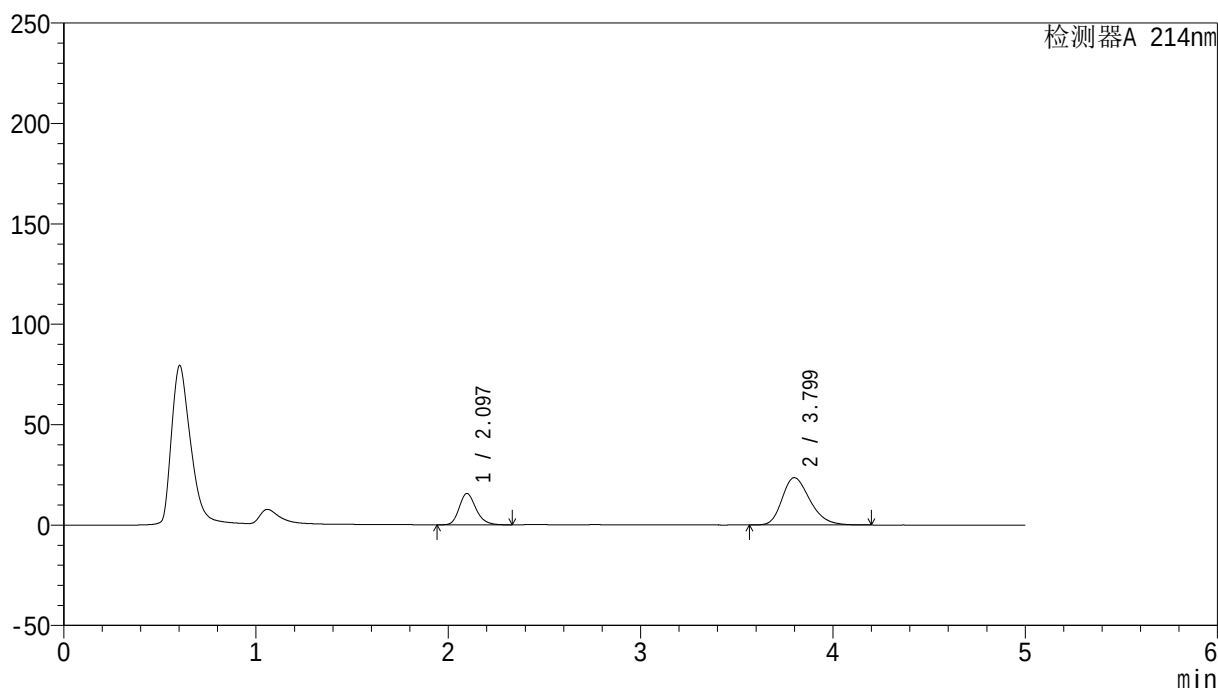
SMF-387

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5μm) 流速: 1.2ml/min
柱温:30°C 波长: 214nm
数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-12/23-46-3 - 24053101p-zzp-rcqx-pH6.6jz-jf50z-60min-P4.lcd
方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX272.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240605-rcqx-FX272.lcb
样品瓶号: 1-34
进样体积: 100 μl 版本号: 6.115
进样时间: 2024/06/05 20:21:37 实验者: wangdan
处理时间(V3): 2024/06/07 11:05:16 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<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	2.097	94490	28.484	15606	2849	1.218	--
2	3.799	237239	71.516	23586	3351	1.269	8.109
总计		331729	100.000	39192			

图46 依折麦布贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24053101批-pH6.6介质-桨法-50转-60min-片4
供试品溶液-1



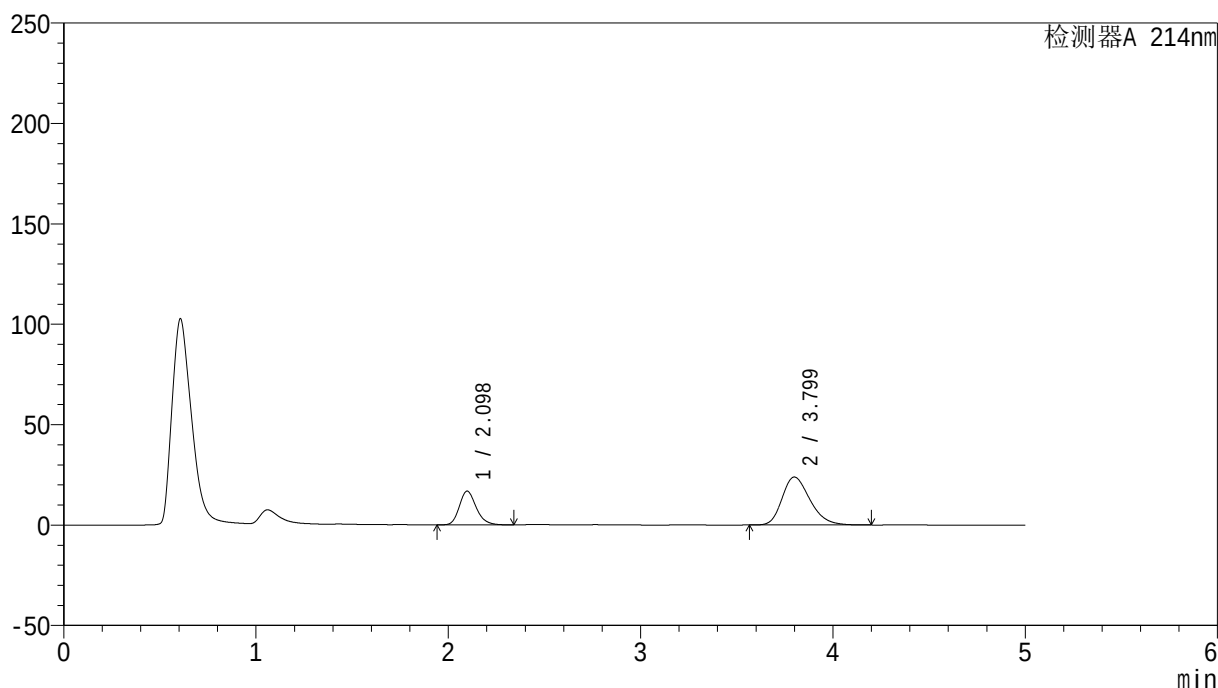
SMF-387

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5μm) 流速: 1.2ml/min
柱温:30°C 波长: 214nm
数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-12/23-47-3 - 24053101p-zzp-rcqx-pH6.6jz-jf50z-60min-P5.lcd
方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX272.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240605-rcqx-FX272.lcb
样品瓶号: 1-43
进样体积: 100 μl 版本号: 6.115
进样时间: 2024/06/05 20:27:04 实验者: wangdan
处理时间(V3): 2024/06/07 11:05:19 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<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	2.098	102445	29.811	16798	2811	1.213	--
2	3.799	241205	70.189	23894	3321	1.267	8.060
总计		343650	100.000	40692			

图47 依折麦布贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24053101批-pH6.6介质-桨法-50转-60min-片5
供试品溶液-1



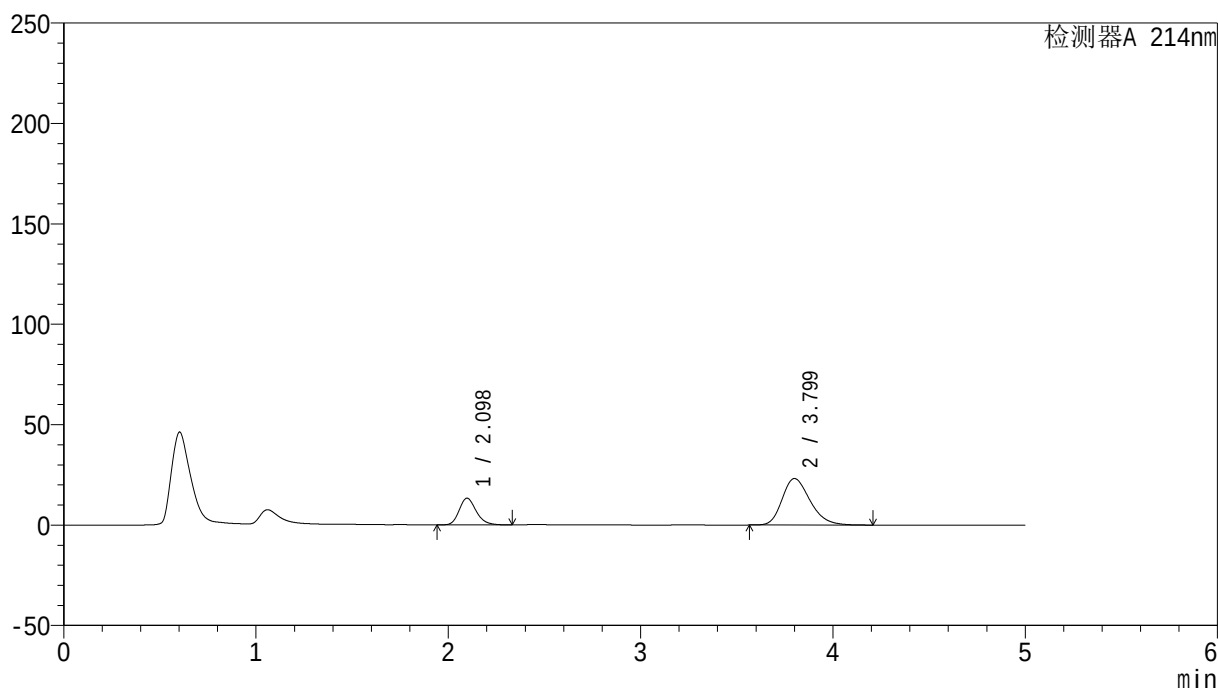
SMF-387

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5 μ m) 流速: 1.2ml/min
柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm
数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-12/23-48-3 - 24053101p-zzp-rcqx-pH6.6jz-jf50z-60min-P6.lcd
方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX272.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240605-rcqx-FX272.lcb
样品瓶号: 1-52
进样体积: 100 μ l 版本号: 6.115
进样时间: 2024/06/05 20:32:33 实验者: wangdan
处理时间(V3): 2024/06/07 11:05:22 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<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	2.098	81625	25.858	13313	2776	1.213	--
2	3.799	234038	74.142	23146	3328	1.259	8.052
总计		315663	100.000	36459			

图48 依折麦布贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24053101批-pH6.6介质-桨法-50转-60min-片6
供试品溶液-1



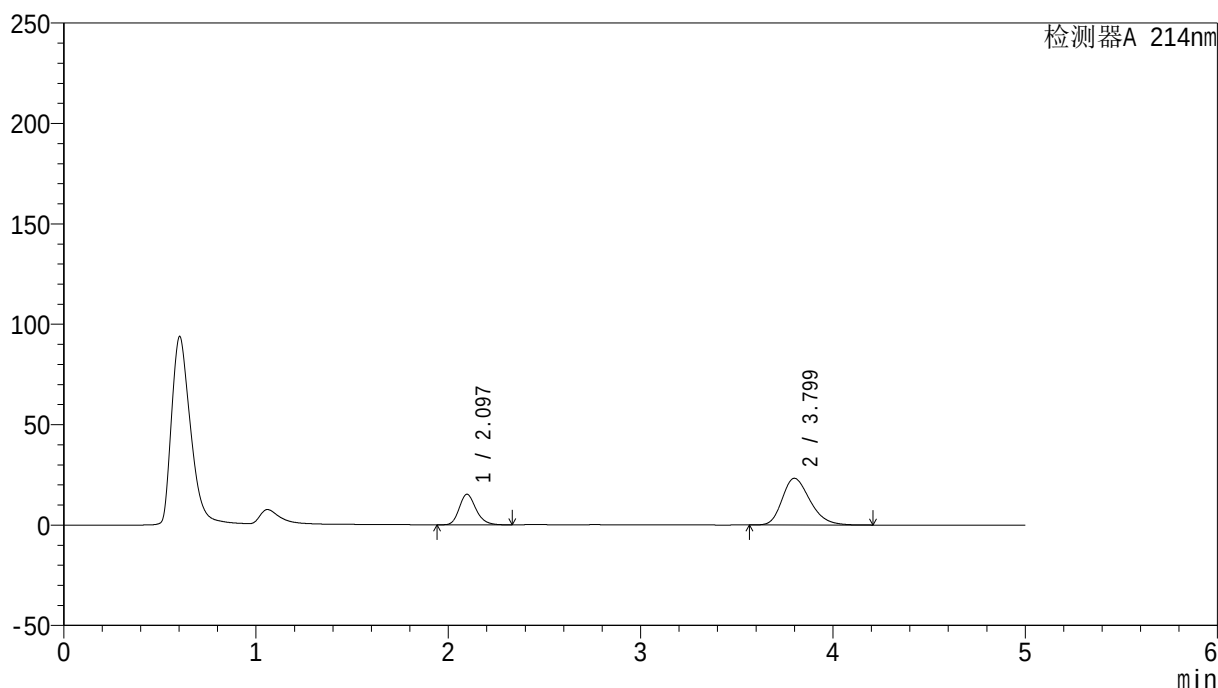
SMF-387

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5μm) 流速: 1.2ml/min
柱温:30°C 波长: 214nm
数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-12/23-49-3 - 24053101p-zzp-rcqx-pH6.6jz-jf50z-jx-P1.lcd
方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX272.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240605-rcqx-FX272.lcb
样品瓶号: 1-8
进样体积: 100 μl 版本号: 6.115
进样时间: 2024/06/05 20:38:02 实验者: wangdan
处理时间 (V3): 2024/06/07 11:05:25 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<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	2.097	92103	28.234	15222	2856	1.214	--
2	3.799	234111	71.766	23253	3347	1.263	8.111
总计		326214	100.000	38475			

图49 依折麦布贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24053101批-pH6.6介质-桨法-50转-极限转速-片1
供试品溶液-1



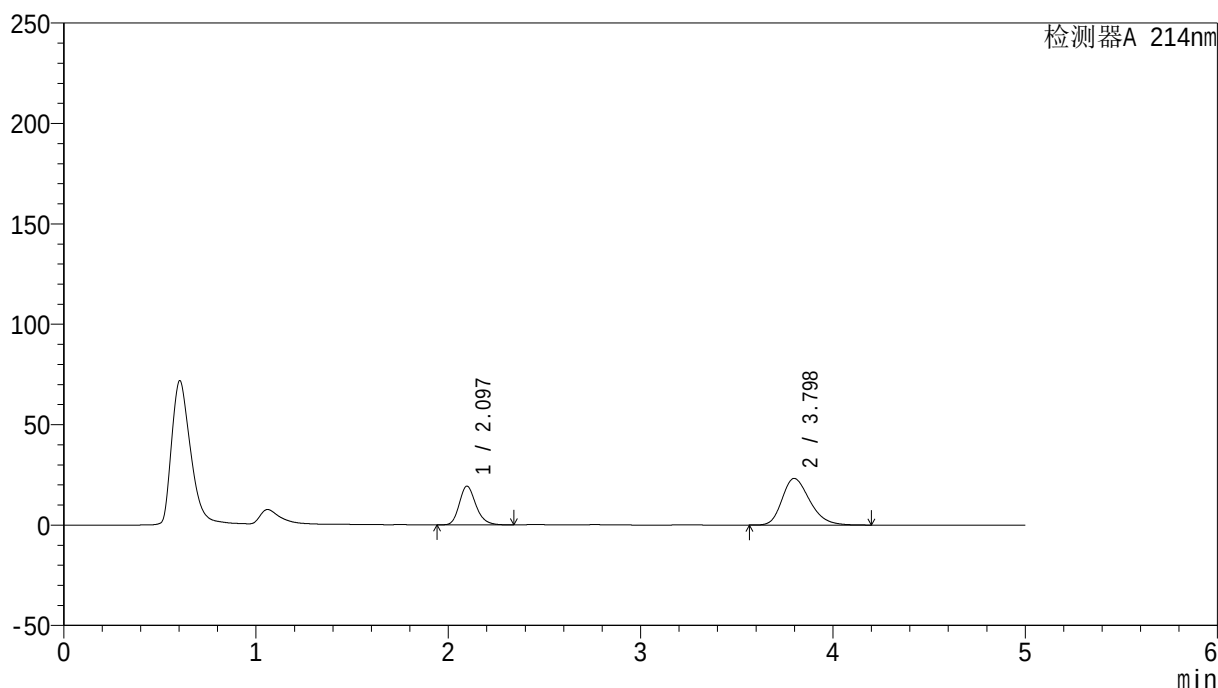
SMF-387

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5μm) 流速: 1.2ml/min
柱温:30°C 波长: 214nm
数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-12/23-50-3 - 24053101p-zzp-rcqx-pH6.6jz-jf50z-jx-P2.lcd
方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX272.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240605-rcqx-FX272.lcb
样品瓶号: 1-17
进样体积: 100 μl 版本号: 6.115
进样时间: 2024/06/05 20:43:32 实验者: wangdan
处理时间(V3): 2024/06/07 11:05:28 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<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	2.097	115510	33.258	19286	2919	1.217	--
2	3.798	231806	66.742	23212	3397	1.266	8.178
总计		347316	100.000	42498			

图50 依折麦布贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24053101批-pH6.6介质-桨法-50转-极限转速-片2
供试品溶液-1



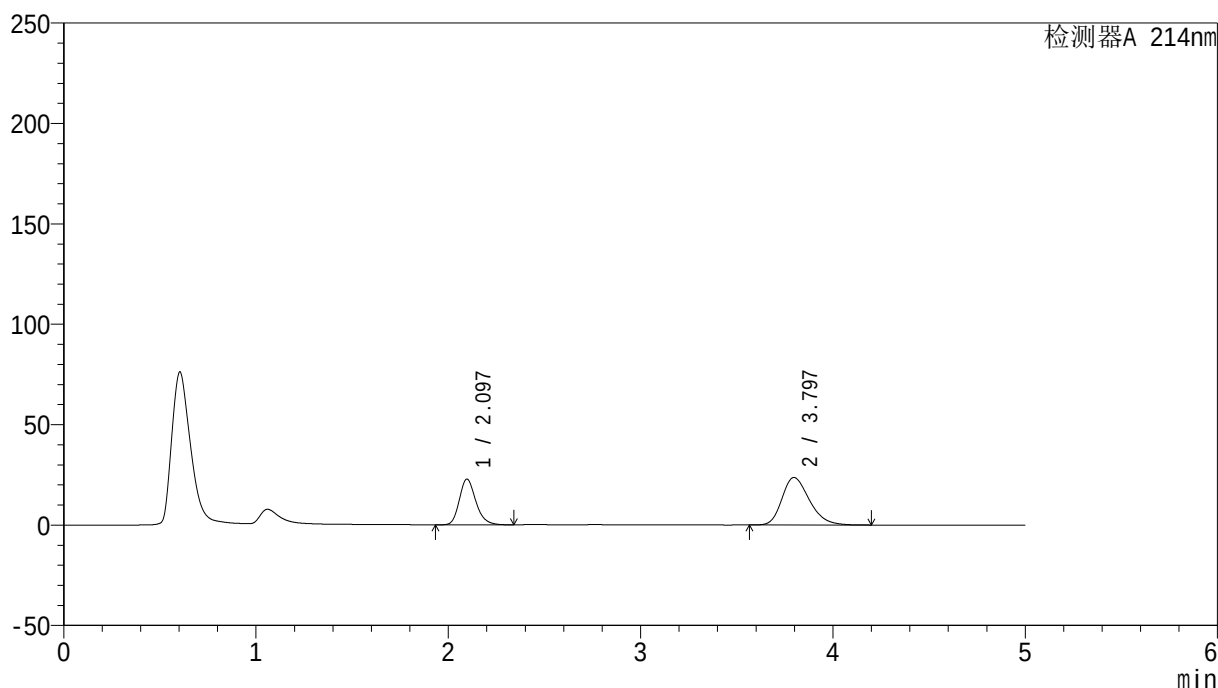
SMF-387

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5 μ m) 流速: 1.2ml/min
柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm
数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-12/23-51-3 - 24053101p-zzp-rcqx-pH6.6jz-jf50z-jx-P3.lcd
方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX272.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240605-rcqx-FX272.lcb
样品瓶号: 1-26
进样体积: 100 μ l 版本号: 6.115
进样时间: 2024/06/05 20:49:01 实验者: wangdan
处理时间(V3): 2024/06/07 11:05:32 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<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	2.097	135702	36.631	22802	2964	1.218	--
2	3.797	234759	63.369	23660	3441	1.269	8.231
总计		370461	100.000	46461			

图51 依折麦布贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24053101批-pH6.6介质-桨法-50转-极限转速-片3
供试品溶液-1



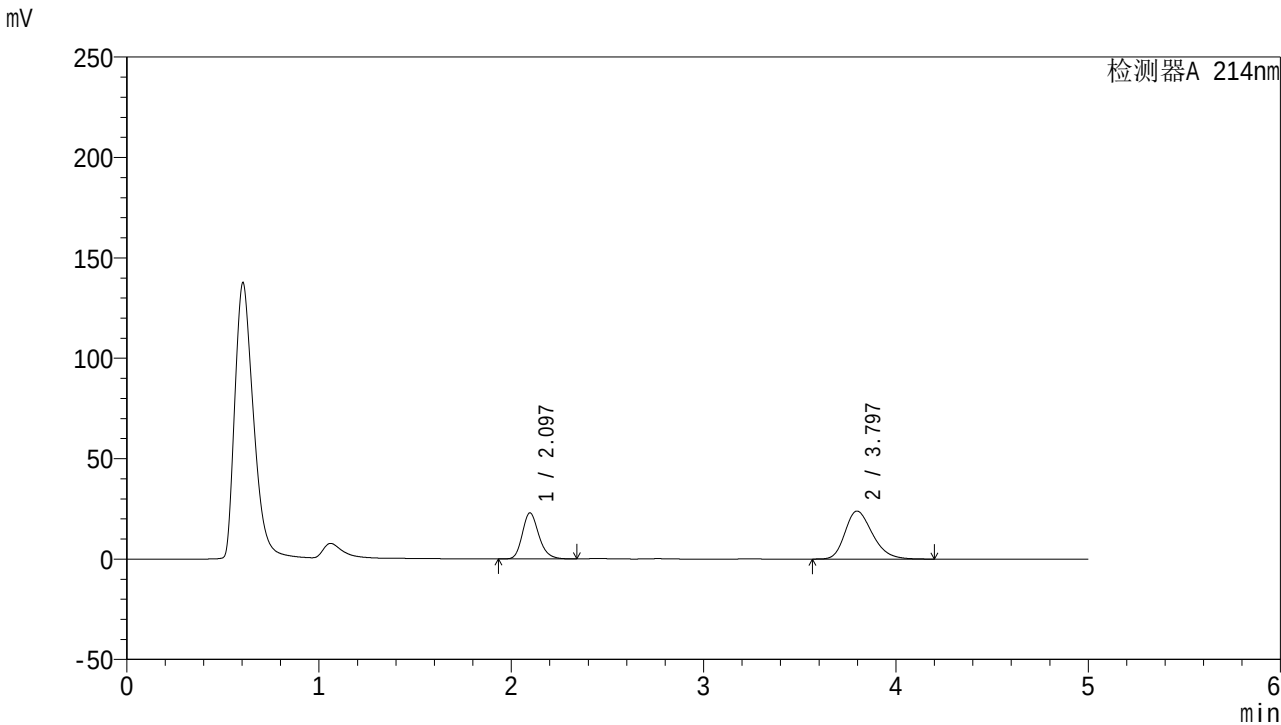
SMF-387

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*50mm,5μm)
柱 温 :30℃
数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-12/23-52-3 - 24053101p-zzp-rcqx-pH6.6jz-jf50z-jx-P4.lcd
方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX272.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240605-rcqx-FX272.lcb
样品瓶号: 1-35
进样体积: 100 μl
进样时间: 2024/06/05 20:54:30
处理时间 (V3) : 2024/06/07 11:05:34
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

流速: 1.2ml/min
波长: 214nm
版本号: 6.115
实验者: wangdan
处理者: wangdan

<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	2.097	136722	36.557	22955	2952	1.211	--
2	3.797	237277	63.443	23909	3436	1.266	8.221
总计		373999	100.000	46864			

图52 依折麦布贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24053101批-pH6.6介质-桨法-50转-极限转速-片4
供试品溶液-1



SMF-387

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5μm)

柱温:30°C

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-12/23-53-3 - 24053101p-zzp-rcqx-pH6.6jz-jf50z-jx-P5.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX272.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240605-rcqx-FX272.lcb

样品瓶号: 1-44

进样体积: 100 μl

进样时间: 2024/06/05 20:59:59

处理时间 (V3): 2024/06/07 11:05:37

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

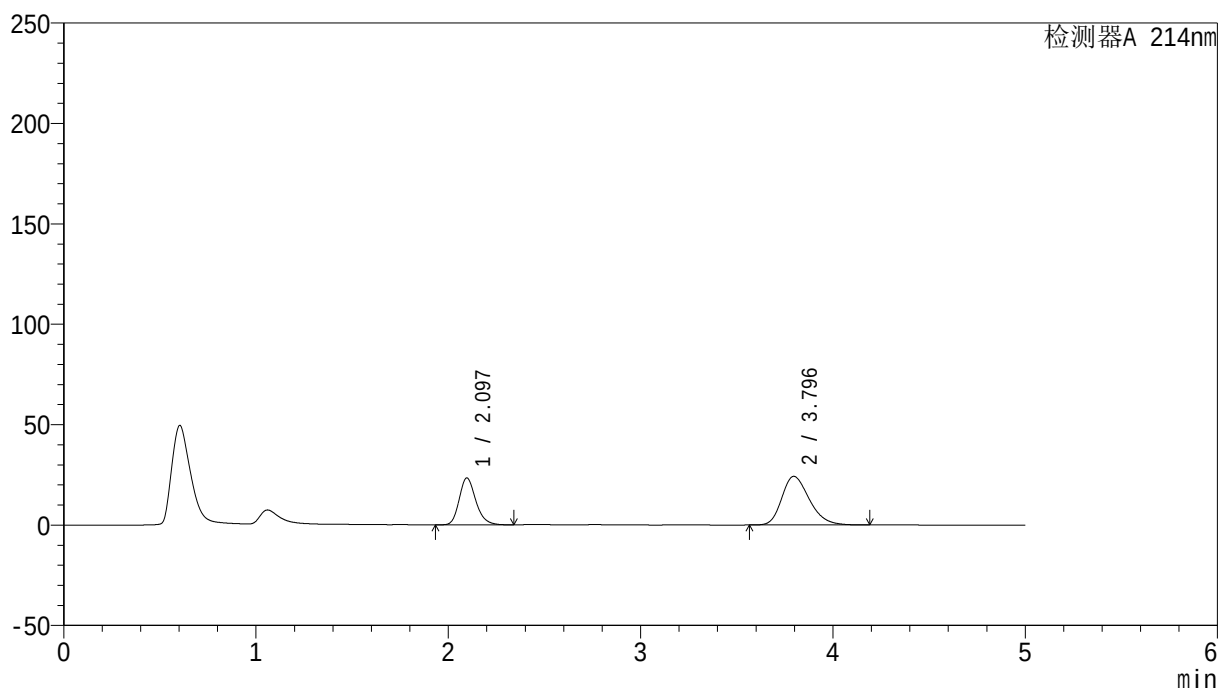
版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<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	2.097	140041	36.689	23355	2911	1.216	--
2	3.796	241660	63.311	24230	3399	1.270	8.172
总计		381701	100.000	47585			

图53 依折麦布贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24053101批-pH6.6介质-桨法-50转-极限转速-片5
供试品溶液-1



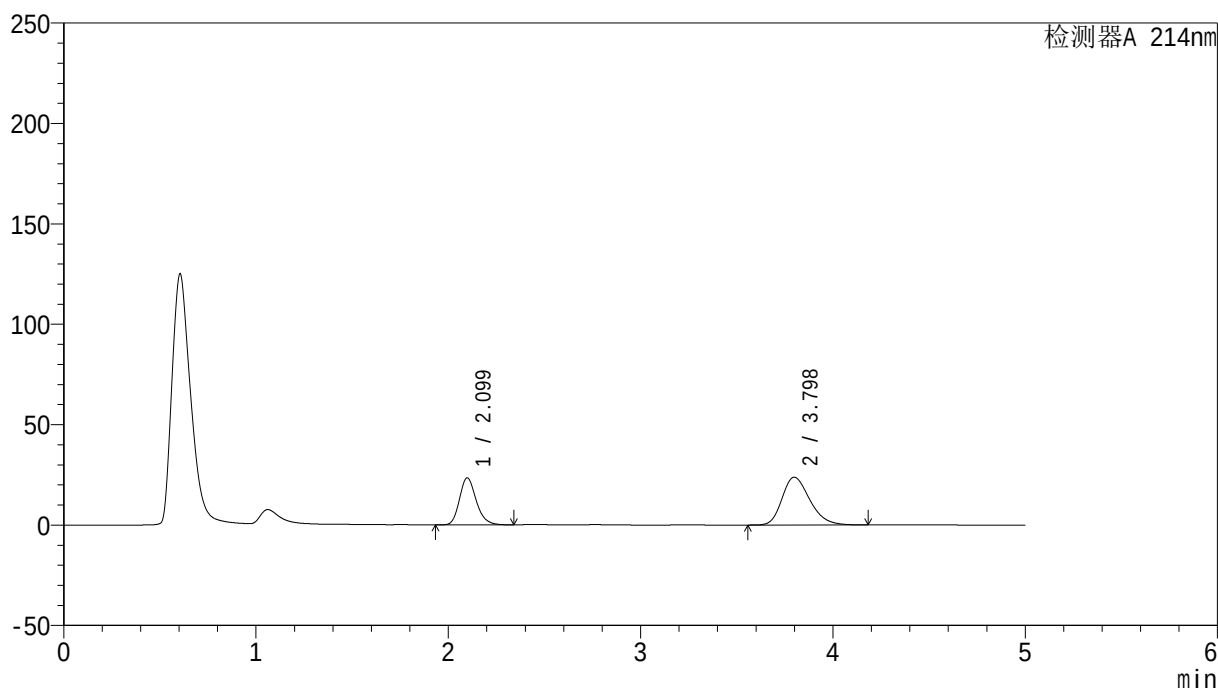
SMF-387

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5μm) 流速: 1.2ml/min
柱温:30°C 波长: 214nm
数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-12/23-54-3 - 24053101p-zzp-rcqx-pH6.6jz-jf50z-jx-P6.lcd
方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX272.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240605-rcqx-FX272.lcb
样品瓶号: 1-53
进样体积: 100 μl 版本号: 6.115
进样时间: 2024/06/05 21:05:27 实验者: wangdan
处理时间(V3): 2024/06/07 11:05:41 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<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	2.099	141634	37.234	23383	2857	1.213	--
2	3.798	238757	62.766	23801	3357	1.261	8.107
总计		380391	100.000	47184			

图54 依折麦布贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24053101批-pH6.6介质-桨法-50转-极限转速-片6
供试品溶液-1



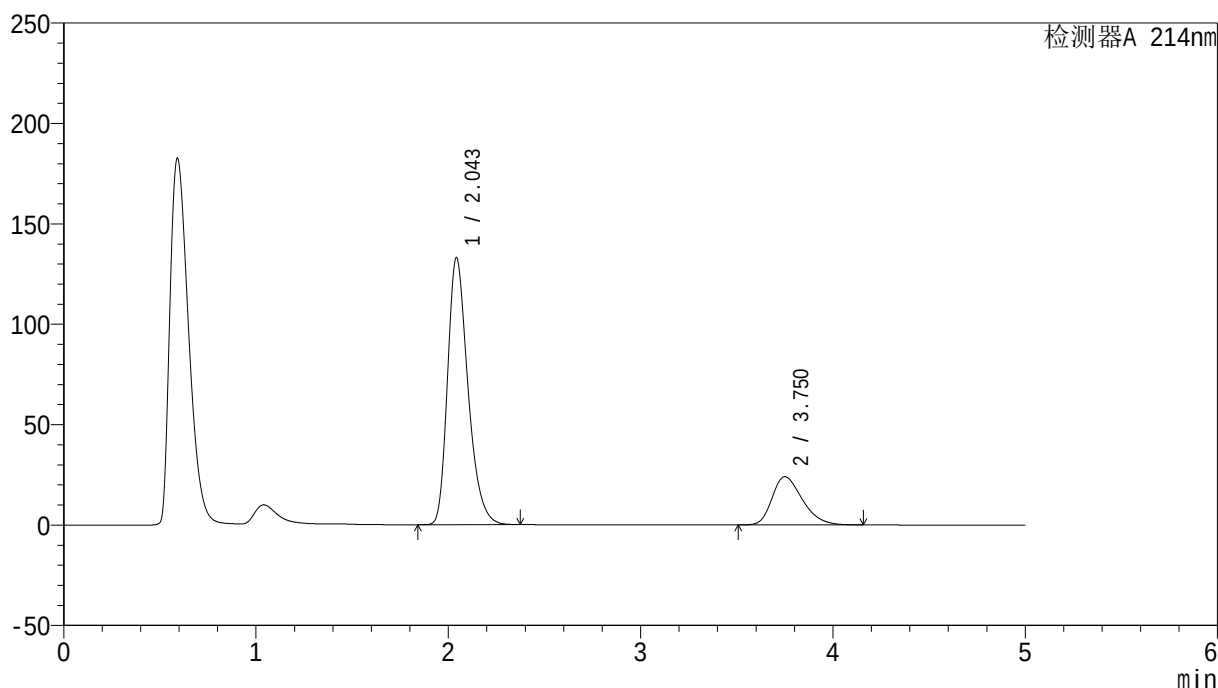
SMF-387

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5μm) 流速: 1.2ml/min
柱温:30°C 波长: 214nm
数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-12/23-55-3 - 24053101p-zzp-rcqx-pH6.6jz-jf50z-dz-2-1.lcd
方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX272.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240605-rcqx-FX272.lcb
样品瓶号: 1-27
进样体积: 100 μl 版本号: 6.115
进样时间: 2024/06/05 21:10:57 实验者: wangdan
处理时间 (V3): 2024/06/07 11:05:43 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<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	2.043	979402	78.790	132451	1829	1.308	--
2	3.750	263651	21.210	24028	2729	1.312	7.140
总计		1243053	100.000	156478			

图55 依折麦布贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24053101批-pH6.6介质-桨法-50转
对照品溶液-2-1



SMF-387

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5μm)

柱温:30°C

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-12/23-56-3 - 24053101p-zzp-rcqx-pH6.6jz-jf50z-dz-2-2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX272.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240605-rcqx-FX272.lcb

样品瓶号: 1-27

进样体积: 100 μl

进样时间: 2024/06/05 21:16:26

处理时间 (V3): 2024/06/07 11:05:46

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

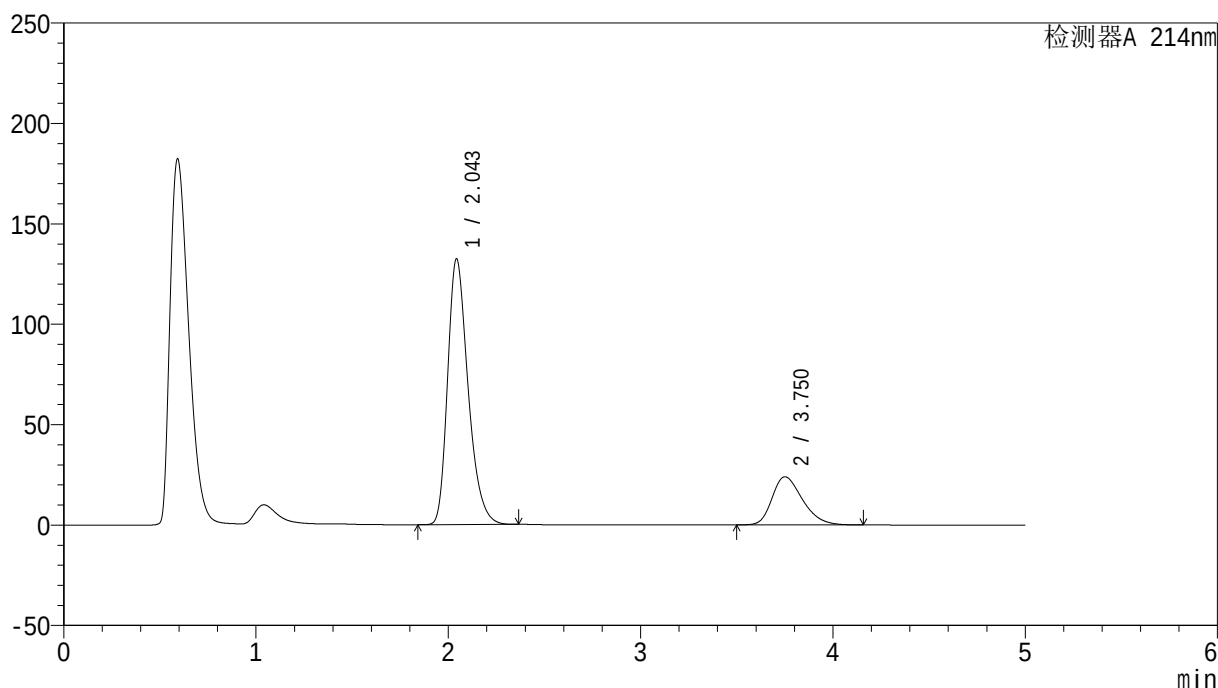
版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<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	2.043	977752	78.755	131970	1817	1.307	--
2	3.750	263753	21.245	23970	2715	1.307	7.118
总计		1241505	100.000	155940			

图56 依折麦布贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24053101批-pH6.6介质-桨法-50转
对照品溶液-2-2



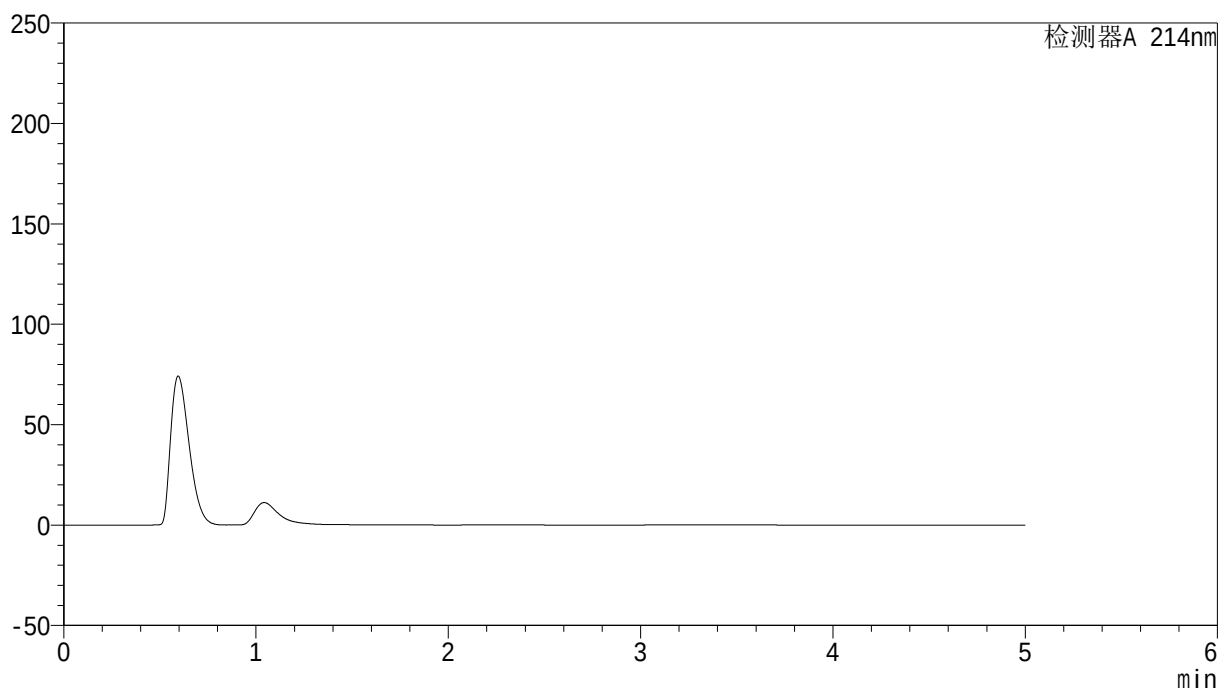
SMF-387

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5μm) 流速: 1.2ml/min
柱温:30°C 波长: 214nm
数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-12/23-112-3 - 24053101p-zzp-rcqx-pH4.5jz-jf50z-rj.lcd
方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX272.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240605-rcqx-FX272.lcb
样品瓶号: 3-9
进样体积: 100 μl 版本号: 6.115
进样时间: 2024/06/06 02:29:58 实验者: wangdan
处理时间(V3): 2024/06/07 11:05:49 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 214nm

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

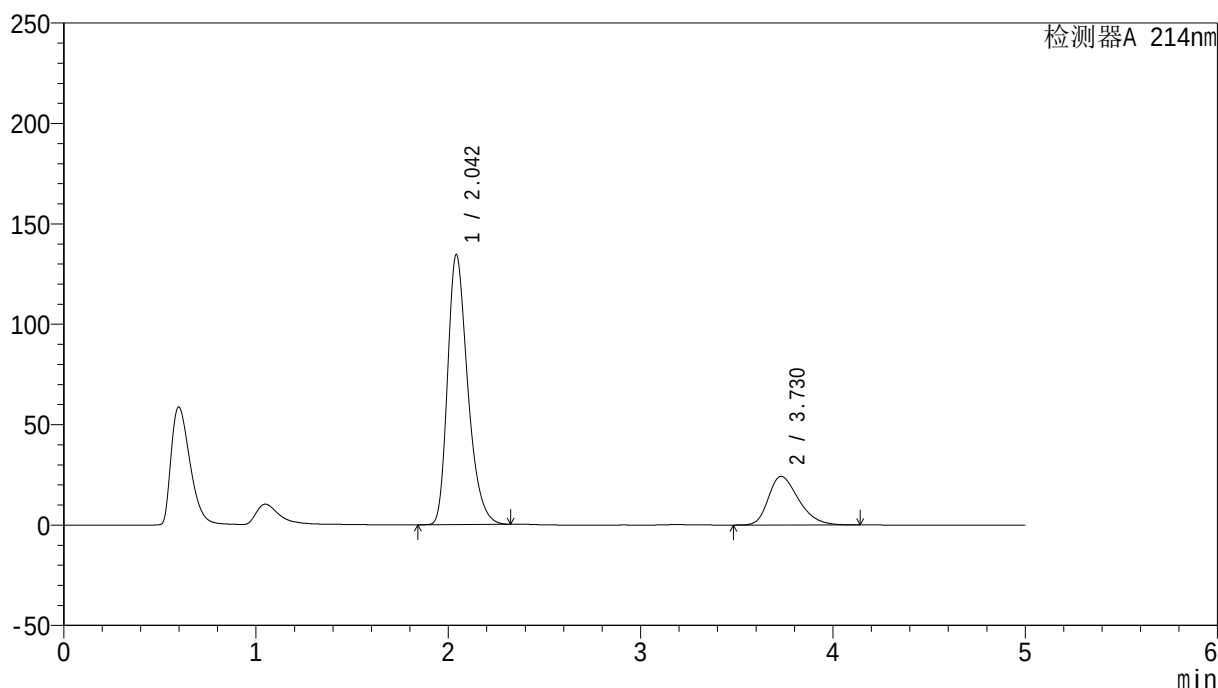
图57 依折麦布贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24053101批-pH6.6介质-桨法-50转
溶剂

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5 μ m) 流速: 1.2ml/min
柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm
数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-12/23-113-3 - 24053101p-zzp-rcqx-pH4.5jz-jf50z-dz-1-1.lcd
方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX272.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240605-rcqx-FX272.lcb
样品瓶号: 3-18
进样体积: 100 μ l 版本号: 6.115
进样时间: 2024/06/06 02:35:26 实验者: wangdan
处理时间(V3): 2024/06/07 11:05:52 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<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	2.042	979125	78.731	134073	1874	1.315	--
2	3.730	264516	21.269	24271	2741	1.325	7.128
总计		1243640	100.000	158345			

图58 依折麦布贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24053101批-pH4.5介质-桨法-50转
对照品溶液-1-1



SMF-387

<样品信息>

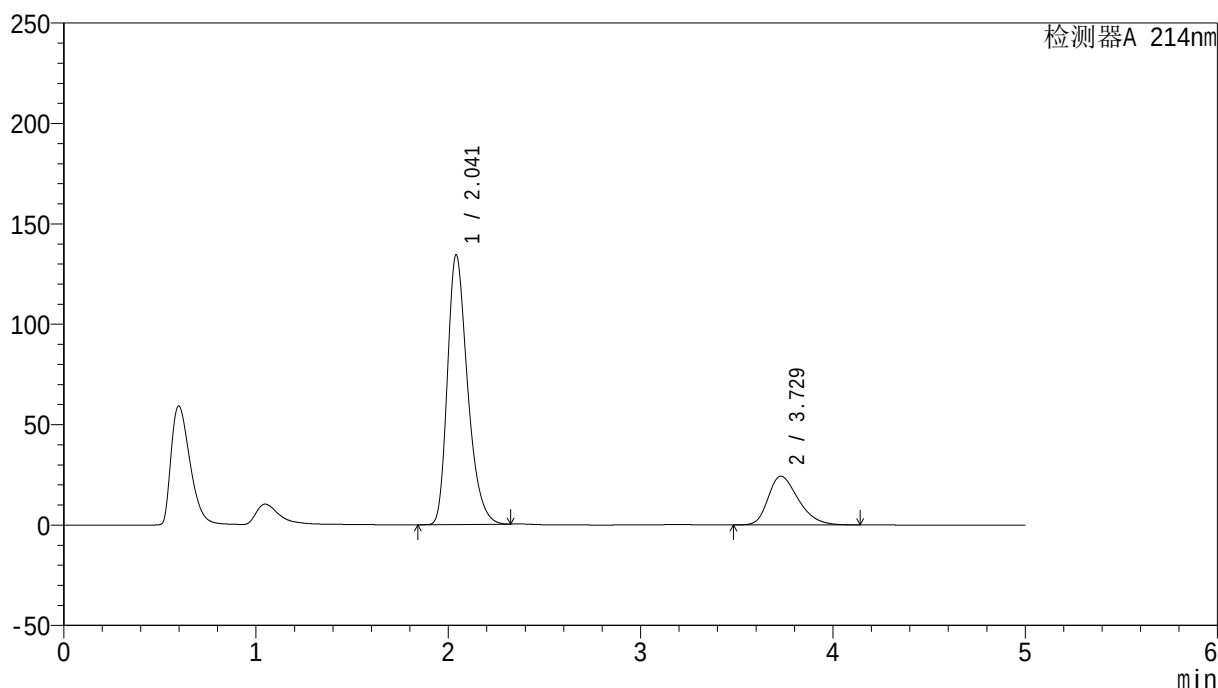
色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5μm)
柱温:30°C
数据文件名:RC\$SMF-387 - 0-12/23-114-3 - 24053101p-zzp-rcqx-pH4.5jz-jf50z-dz-1-2.lcd
方法文件名:RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX272.lcm
批处理文件名:RC\$SMF-387 - 20240605-rcqx-FX272.lcb
样品瓶号:3-18
进样体积:100 μl
进样时间:2024/06/06 02:40:54
处理时间(V3):2024/06/07 11:05:55
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX272)

流速:1.2ml/min
波长:214nm

版本号:6.115
实验者:wangdan
处理者:wangdan

<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	2.041	978416	78.714	134158	1871	1.316	--
2	3.729	264589	21.286	24290	2744	1.322	7.128
总计		1243005	100.000	158448			

图59 依折麦布贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24053101批-pH4.5介质-桨法-50转
对照品溶液-1-2



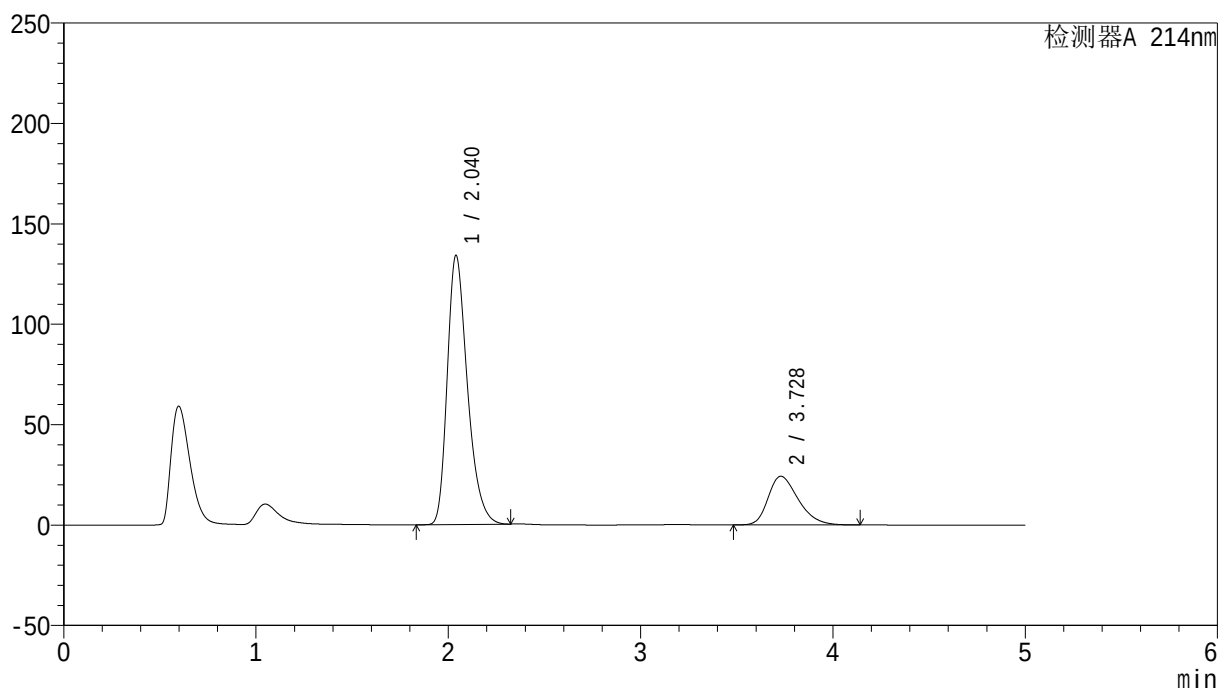
SMF-387

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5μm) 流速: 1.2ml/min
柱温:30°C 波长: 214nm
数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-12/23-115-3 - 24053101p-zzp-rcqx-pH4.5jz-jf50z-dz-1-3.lcd
方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX272.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240605-rcqx-FX272.lcb
样品瓶号: 3-18
进样体积: 100 μl 版本号: 6.115
进样时间: 2024/06/06 02:46:23 实验者: wangdan
处理时间(V3): 2024/06/07 11:05:58 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<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	2.040	977151	78.705	133994	1866	1.316	--
2	3.728	264379	21.295	24264	2742	1.322	7.127
总计		1241530	100.000	158258			

图60 依折麦布贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24053101批-pH4.5介质-桨法-50转
对照品溶液-1-3



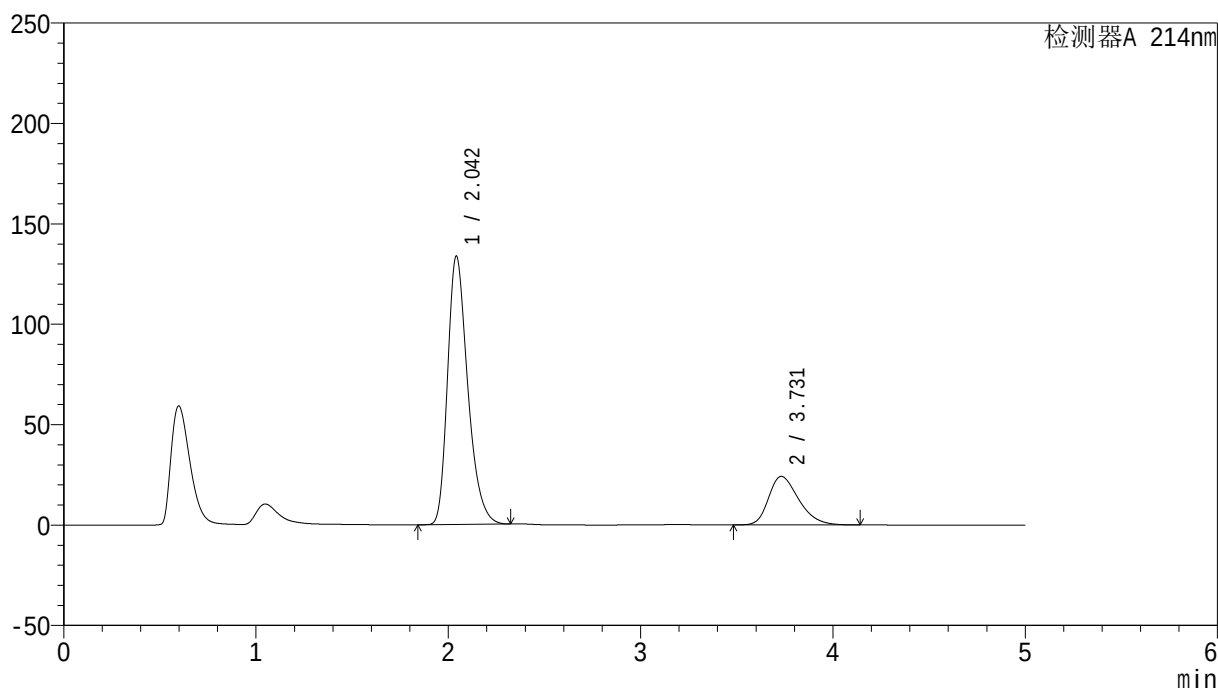
SMF-387

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5μm) 流速: 1.2ml/min
柱温:30°C 波长: 214nm
数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-12/23-116-3 - 24053101p-zzp-rcqx-pH4.5jz-jf50z-dz-1-4.lcd
方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX272.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240605-rcqx-FX272.lcb
样品瓶号: 3-18
进样体积: 100 μl 版本号: 6.115
进样时间: 2024/06/06 02:51:51 实验者: wangdan
处理时间(V3): 2024/06/07 11:06:01 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<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	2.042	975710	78.719	133319	1862	1.313	--
2	3.731	263773	21.281	24199	2742	1.319	7.122
总计		1239482	100.000	157518			

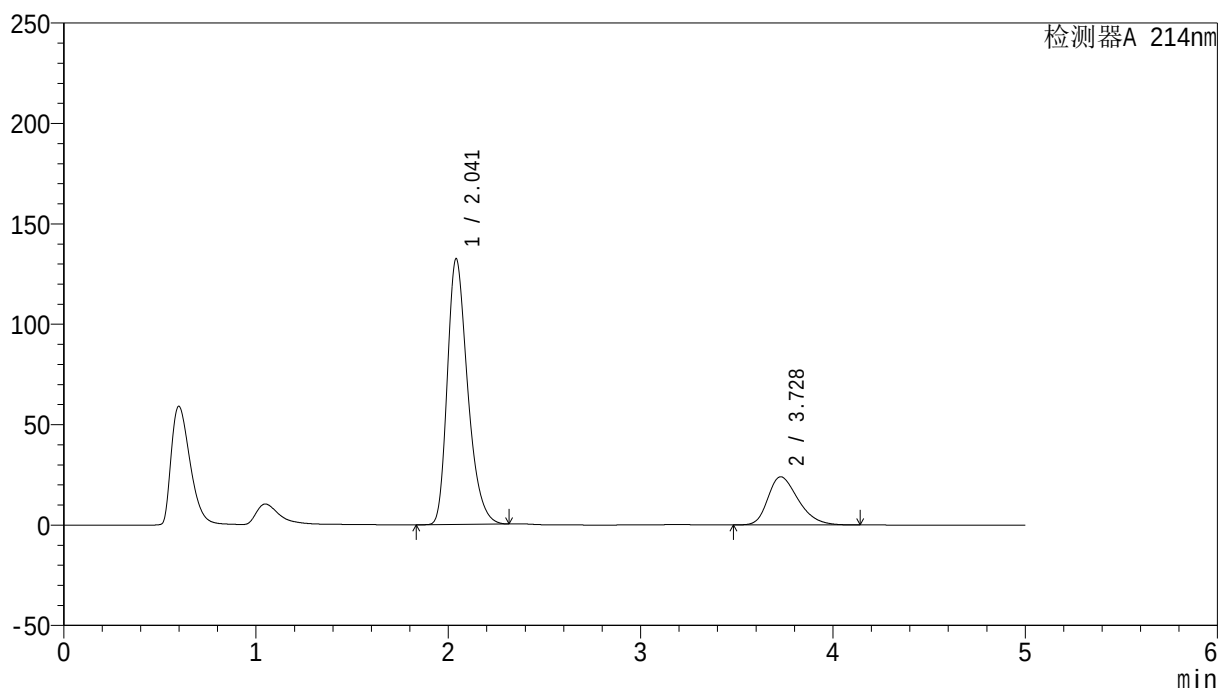
图61 依折麦布贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24053101批-pH4.5介质-桨法-50转
对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5μm) 流速: 1.2ml/min
柱温:30°C 波长: 214nm
数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-12/23-117-3 - 24053101p-zzp-rcqx-pH4.5jz-jf50z-dz-1-5.lcd
方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX272.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240605-rcqx-FX272.lcb
样品瓶号: 3-18
进样体积: 100 μl 版本号: 6.115
进样时间: 2024/06/06 02:57:20 实验者: wangdan
处理时间(V3): 2024/06/07 11:06:04 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<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	2.041	971902	78.711	132183	1836	1.316	--
2	3.728	262872	21.289	23982	2710	1.321	7.073
总计		1234774	100.000	156165			

图62 依折麦布贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24053101批-pH4.5介质-桨法-50转
对照品溶液-1-5



SMF-387

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5μm)

柱温:30°C

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-12/23-118-3 - 24053101p-zzp-rcqx-pH4.5jz-jf50z-5min-P1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX272.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240605-rcqx-FX272.lcb

样品瓶号: 3-1

进样体积: 100 μl

进样时间: 2024/06/06 03:02:48

处理时间 (V3): 2024/06/07 11:06:07

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

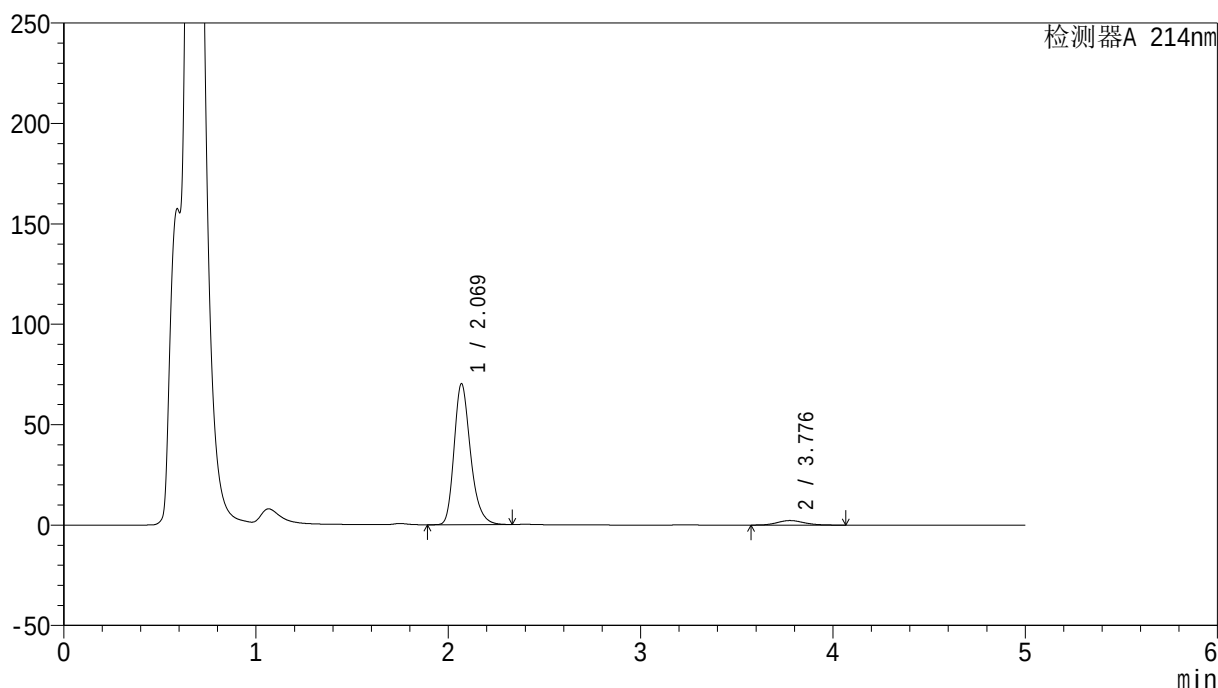
版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<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	2.069	416489	94.954	70009	2930	1.264	--
2	3.776	22135	5.046	2271	3537	1.147	8.390
总计		438623	100.000	72280			

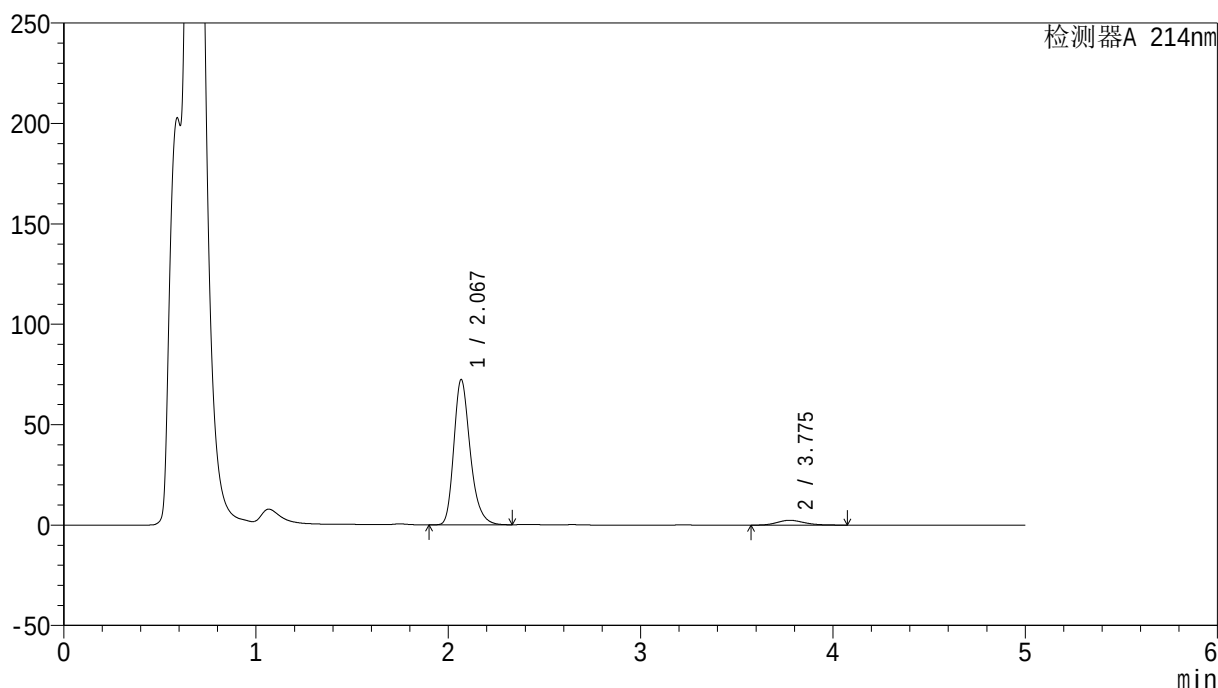
图63 依折麦布贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24053101批-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温:30°C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-12/23-119-3 - 24053101p-zzp-rcqx-pH4.5jz-jf50z-5min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240605-rcqx-FX272.lcb
 样品瓶号: 3-10
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/06 03:08:16 实验者: wangdan
 处理时间(V3): 2024/06/07 11:06:10 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<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	2.067	427769	94.764	71977	2952	1.270	--
2	3.775	23636	5.236	2412	3500	1.165	8.382
总计		451405	100.000	74389			

图64 依折麦布贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24053101批-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片2
 供试品溶液-1



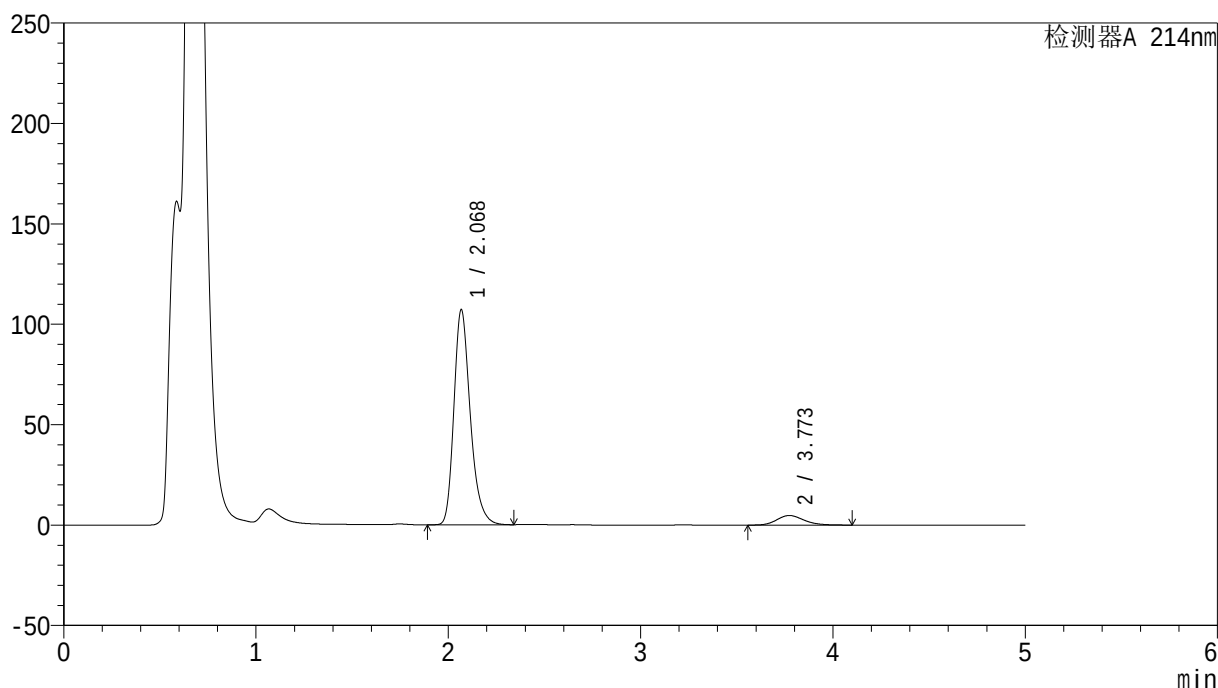
SMF-387

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5μm) 流速: 1.2ml/min
柱温:30°C 波长: 214nm
数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-12/23-120-3 - 24053101p-zzp-rcqx-pH4.5jz-jf50z-5min-P3.lcd
方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX272.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240605-rcqx-FX272.lcb
样品瓶号: 3-19
进样体积: 100 μl 版本号: 6.115
进样时间: 2024/06/06 03:13:44 实验者: wangdan
处理时间(V3): 2024/06/07 11:06:13 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<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	2.068	634329	93.080	106566	2947	1.272	--
2	3.773	47161	6.920	4791	3490	1.181	8.362
总计		681490	100.000	111357			

图65 依折麦布贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24053101批-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片3
供试品溶液-1



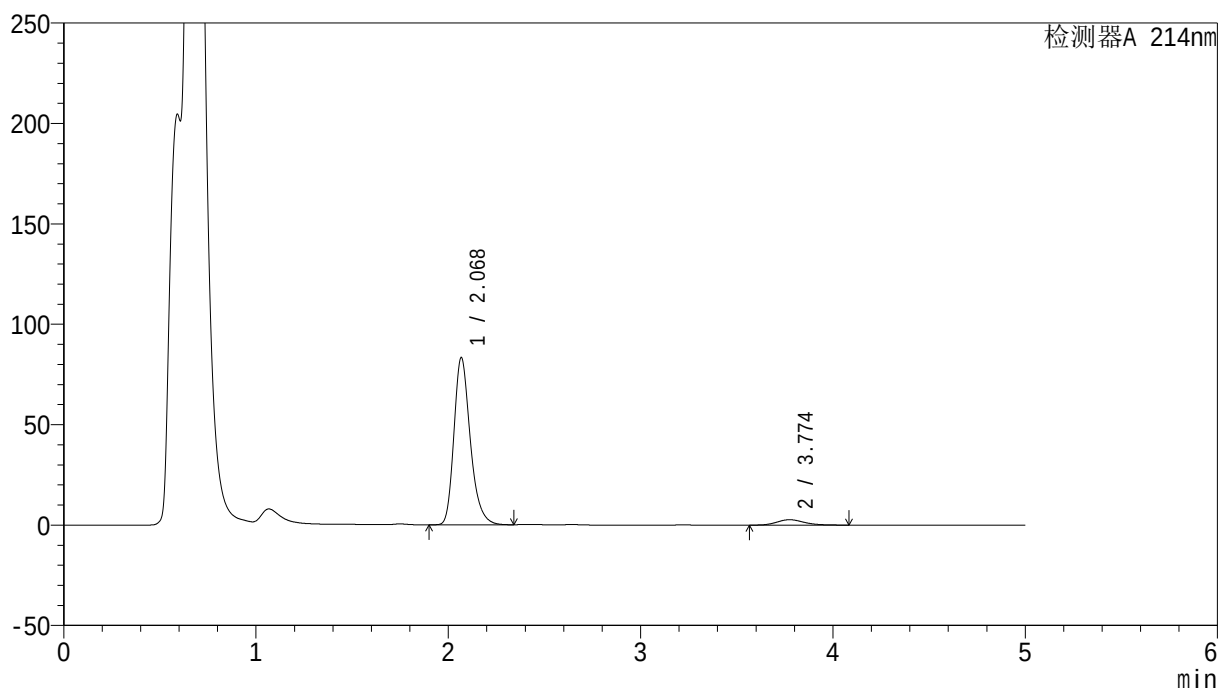
SMF-387

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5μm) 流速: 1.2ml/min
柱温:30℃ 波长: 214nm
数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-12/23-121-3 - 24053101p-zzp-rcqx-pH4.5jz-jf50z-5min-P4.lcd
方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX272.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240605-rcqx-FX272.lcb
样品瓶号: 3-28
进样体积: 100 μl 版本号: 6.115
进样时间: 2024/06/06 03:19:12 实验者: wangdan
处理时间(V3): 2024/06/07 11:06:17 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<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	2.068	492251	94.878	82814	2954	1.271	--
2	3.774	26572	5.122	2698	3475	1.166	8.358
总计		518822	100.000	85512			

图66 依折麦布贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24053101批-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片4
供试品溶液-1



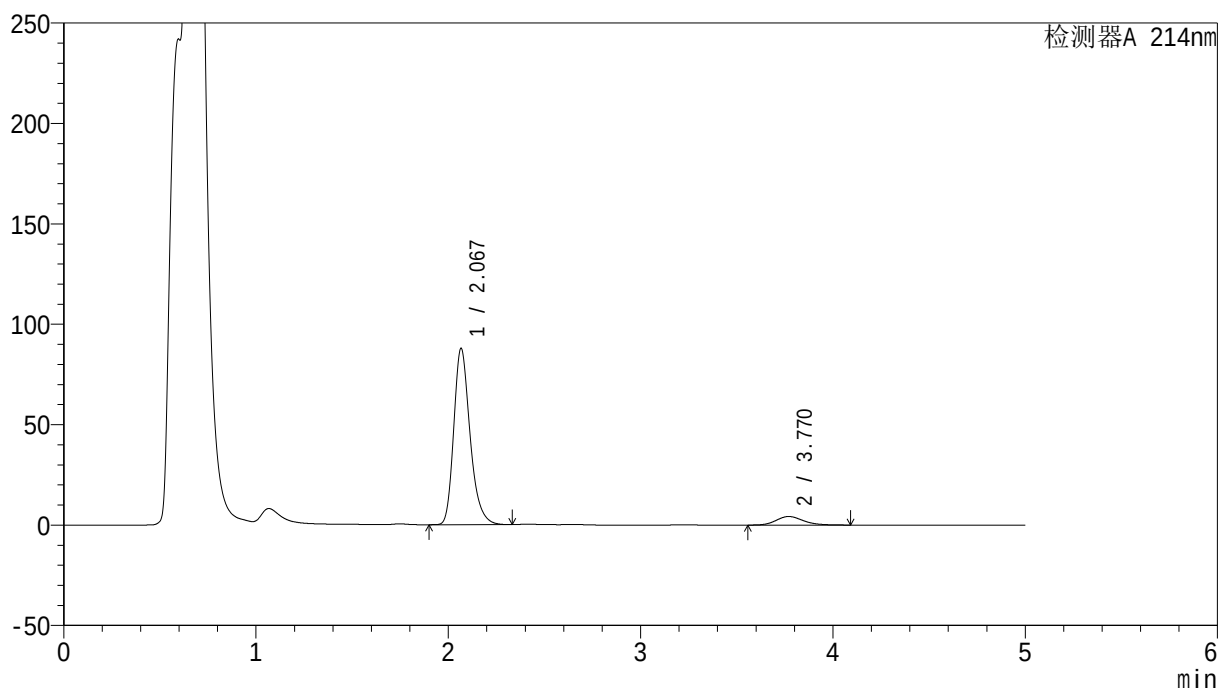
SMF-387

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5 μ m) 流速: 1.2ml/min
柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm
数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-12/23-122-3 - 24053101p-zzp-rcqx-pH4.5jz-jf50z-5min-P5.lcd
方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX272.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240605-rcqx-FX272.lcb
样品瓶号: 3-37
进样体积: 100 μ l 版本号: 6.115
进样时间: 2024/06/06 03:24:40 实验者: wangdan
处理时间(V3): 2024/06/07 11:06:20 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<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	2.067	517982	92.521	87486	2967	1.271	--
2	3.770	41869	7.479	4270	3521	1.174	8.391
总计		559851	100.000	91756			

图67 依折麦布贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24053101批-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片5
供试品溶液-1



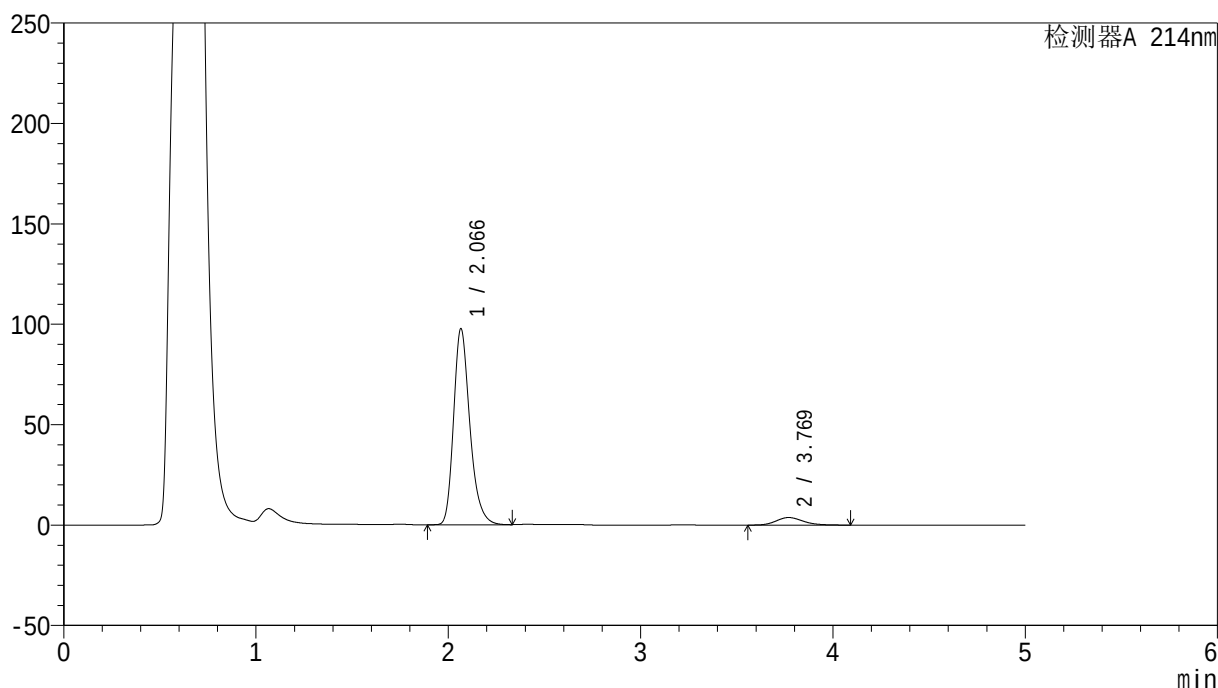
SMF-387

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5 μ m) 流速: 1.2ml/min
柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm
数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-12/23-123-3 - 24053101p-zzp-rcqx-pH4.5jz-jf50z-5min-P6.lcd
方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX272.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240605-rcqx-FX272.lcb
样品瓶号: 3-46
进样体积: 100 μ l 版本号: 6.115
进样时间: 2024/06/06 03:30:08 实验者: wangdan
处理时间(V3): 2024/06/07 11:06:23 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<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	2.066	573983	93.958	97482	2986	1.269	--
2	3.769	36908	6.042	3769	3538	1.172	8.418
总计		610892	100.000	101251			

图68 依折麦布贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24053101批-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片6
供试品溶液-1



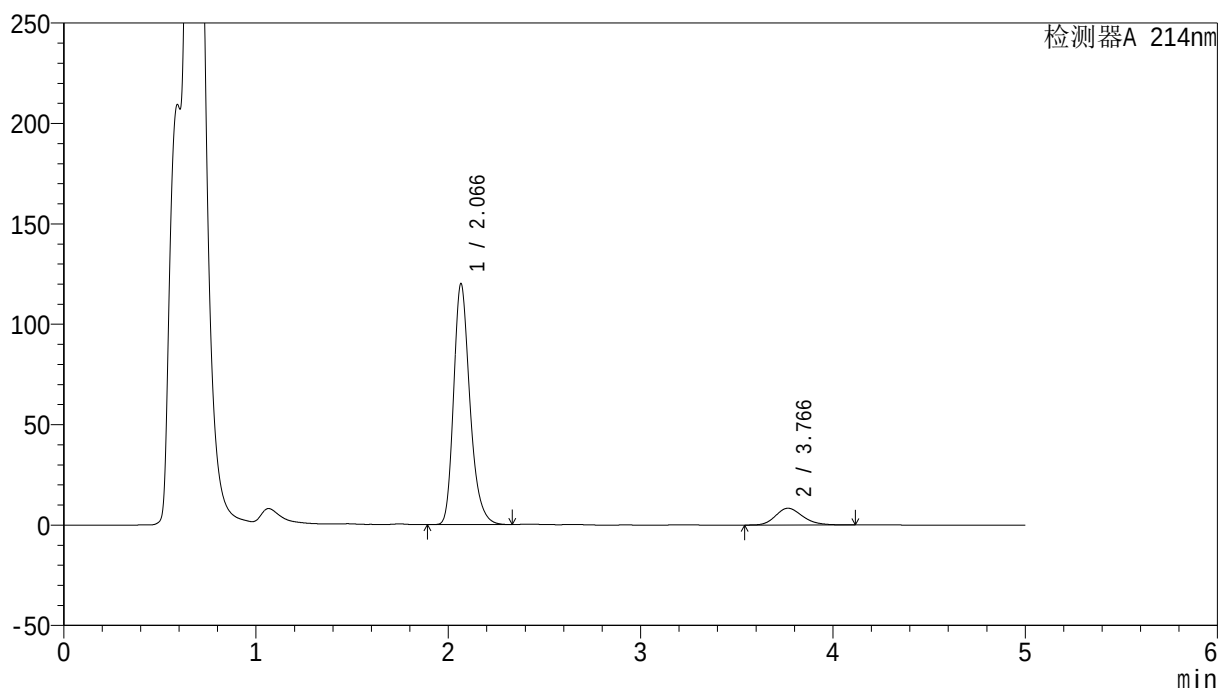
SMF-387

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温:30°C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-12/23-124-3 - 24053101p-zzp-rcqx-pH4.5jz-jf50z-10min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240605-rcqx-FX272.lcb
 样品瓶号: 3-2
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/06 03:35:36 实验者: wangdan
 处理时间 (V3): 2024/06/07 11:06:26 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<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	2.066	705778	89.561	119713	2982	1.267	--
2	3.766	82259	10.439	8361	3483	1.199	8.360
总计		788037	100.000	128074			

图69 依折麦布贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24053101批-pH4.5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*50mm,5 μ m)柱温:30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-12/23-125-3 - 24053101p-zzp-rcqx-pH4.5jz-jf50z-10min-P2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX272.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240605-rcqx-FX272.lcb

样品瓶号: 3-11

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/06/06 03:41:03

处理时间 (V3): 2024/06/07 11:06:29

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

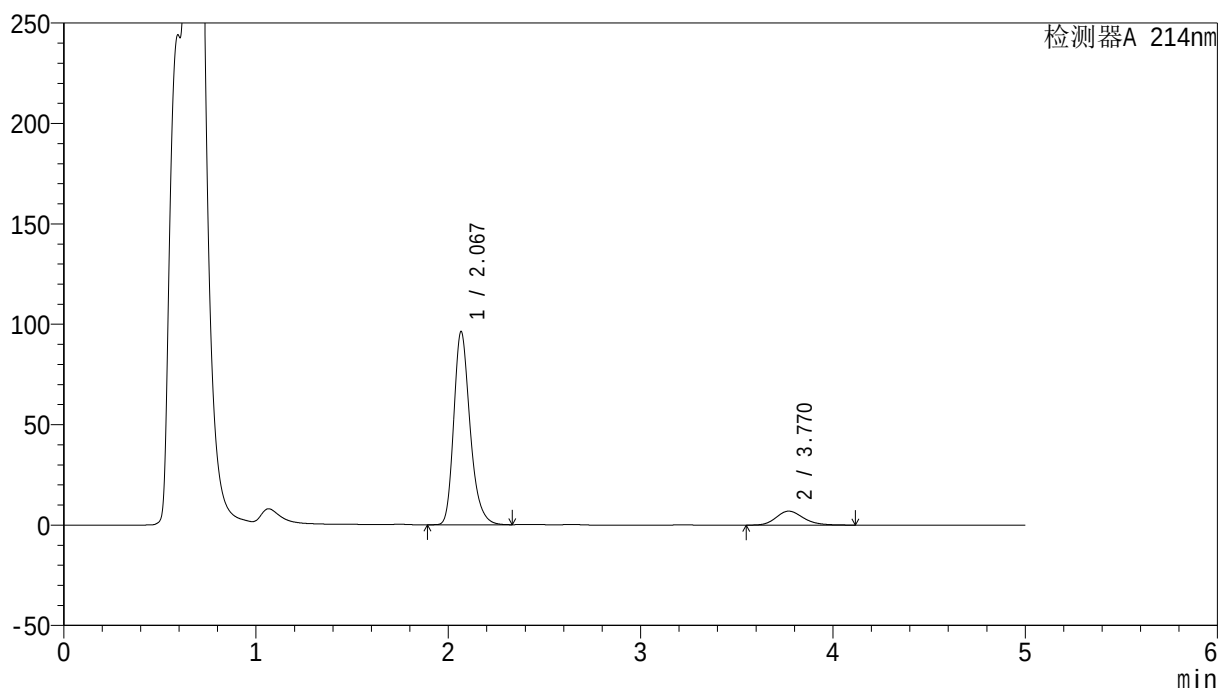
版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<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	2.067	566346	89.205	95810	2977	1.264	--
2	3.770	68534	10.795	6949	3474	1.188	8.360
总计		634880	100.000	102758			

图70 依折麦布贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24053101批-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片2
供试品溶液-1



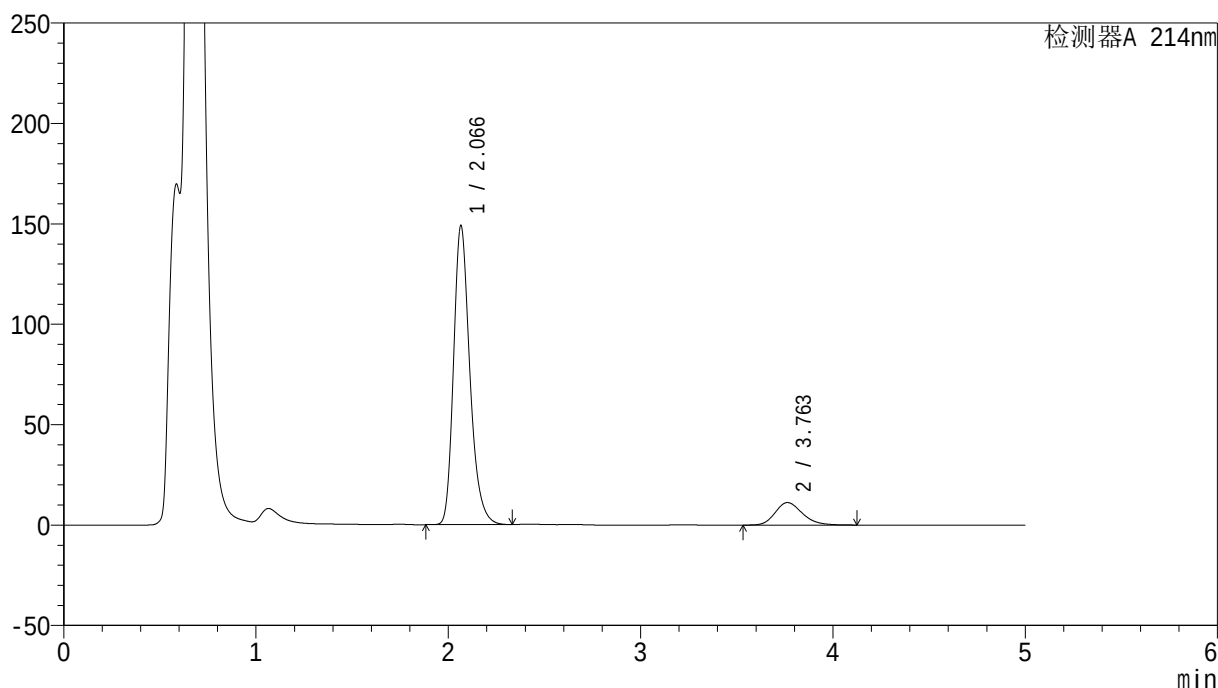
SMF-387

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5μm) 流速: 1.2ml/min
柱温:30°C 波长: 214nm
数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-12/23-126-3 - 24053101p-zzp-rcqx-pH4.5jz-jf50z-10min-P3.lcd
方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX272.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240605-rcqx-FX272.lcb
样品瓶号: 3-20
进样体积: 100 μl 版本号: 6.115
进样时间: 2024/06/06 03:46:30 实验者: wangdan
处理时间(V3): 2024/06/07 11:06:32 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<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	2.066	877237	88.781	148606	2967	1.263	--
2	3.763	110850	11.219	11218	3442	1.210	8.314
总计		988087	100.000	159825			

图71 依折麦布贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24053101批-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片3
供试品溶液-1



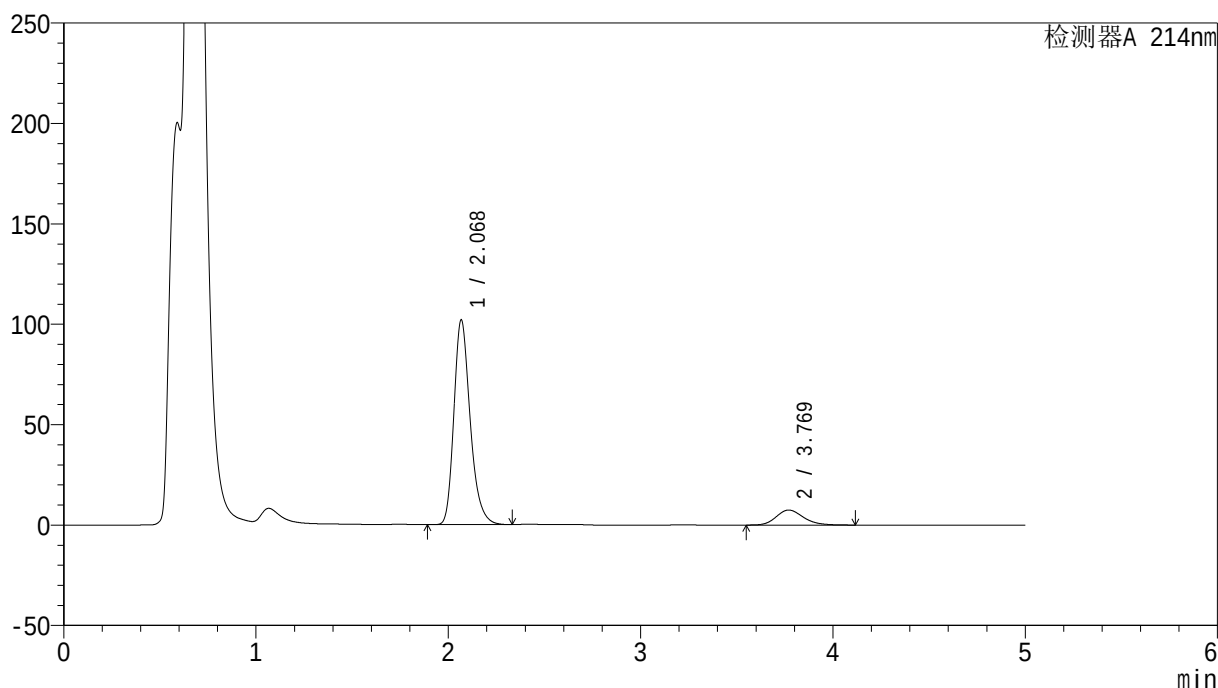
SMF-387

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5μm) 流速: 1.2ml/min
柱温:30°C 波长: 214nm
数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-12/23-127-3 - 24053101p-zzp-rcqx-pH4.5jz-jf50z-10min-P4.lcd
方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX272.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240605-rcqx-FX272.lcb
样品瓶号: 3-29
进样体积: 100 μl 版本号: 6.115
进样时间: 2024/06/06 03:51:58 实验者: wangdan
处理时间(V3): 2024/06/07 11:06:35 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<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	2.068	601145	89.104	101365	2967	1.265	--
2	3.769	73512	10.896	7479	3485	1.191	8.358
总计		674657	100.000	108845			

图72 依折麦布贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24053101批-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片4
供试品溶液-1



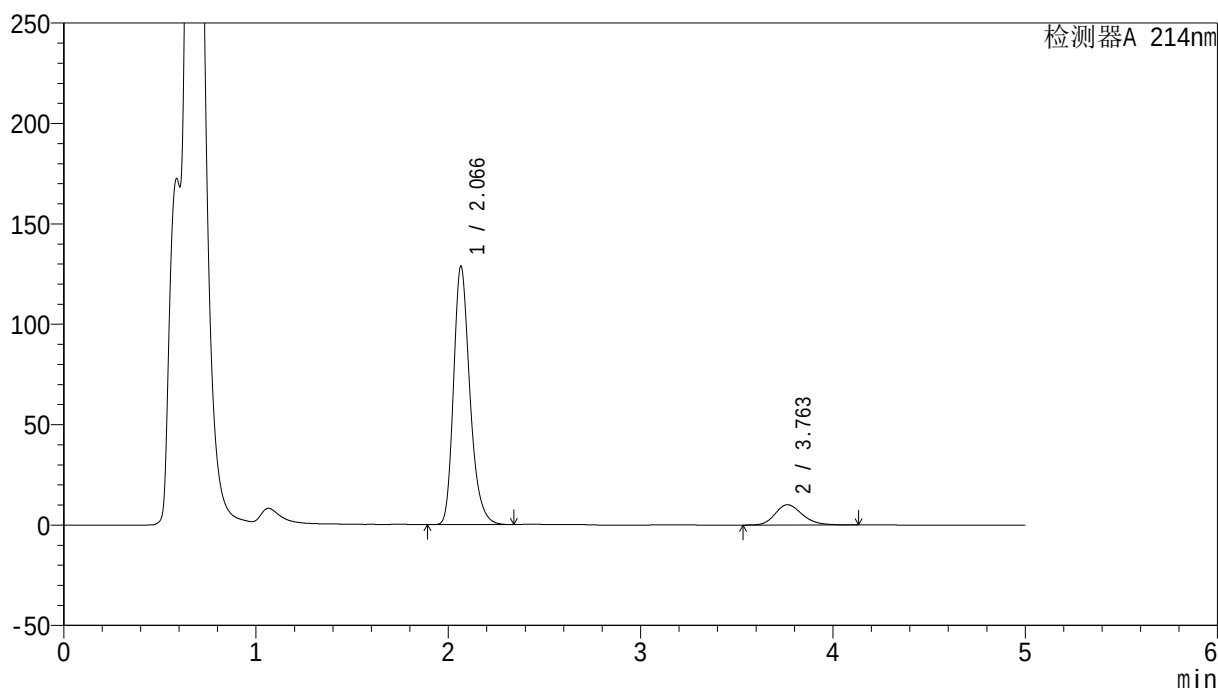
SMF-387

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5μm) 流速: 1.2ml/min
柱温:30°C 波长: 214nm
数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-12/23-128-3 - 24053101p-zzp-rcqx-pH4.5jz-jf50z-10min-P5.lcd
方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX272.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240605-rcqx-FX272.lcb
样品瓶号: 3-38
进样体积: 100 μl 版本号: 6.115
进样时间: 2024/06/06 03:57:26 实验者: wangdan
处理时间(V3): 2024/06/07 11:06:38 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<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	2.066	760354	88.405	128479	2951	1.265	--
2	3.763	99725	11.595	10122	3471	1.210	8.328
总计		860079	100.000	138601			

图73 依折麦布贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24053101批-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片5
供试品溶液-1



SMF-387

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5μm)

柱温:30°C

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-12/23-129-3 - 24053101p-zzp-rcqx-pH4.5jz-jf50z-10min-P6.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX272.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240605-rcqx-FX272.lcb

样品瓶号: 3-47

进样体积: 100 μl

进样时间: 2024/06/06 04:02:54

处理时间(V3): 2024/06/07 11:06:41

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

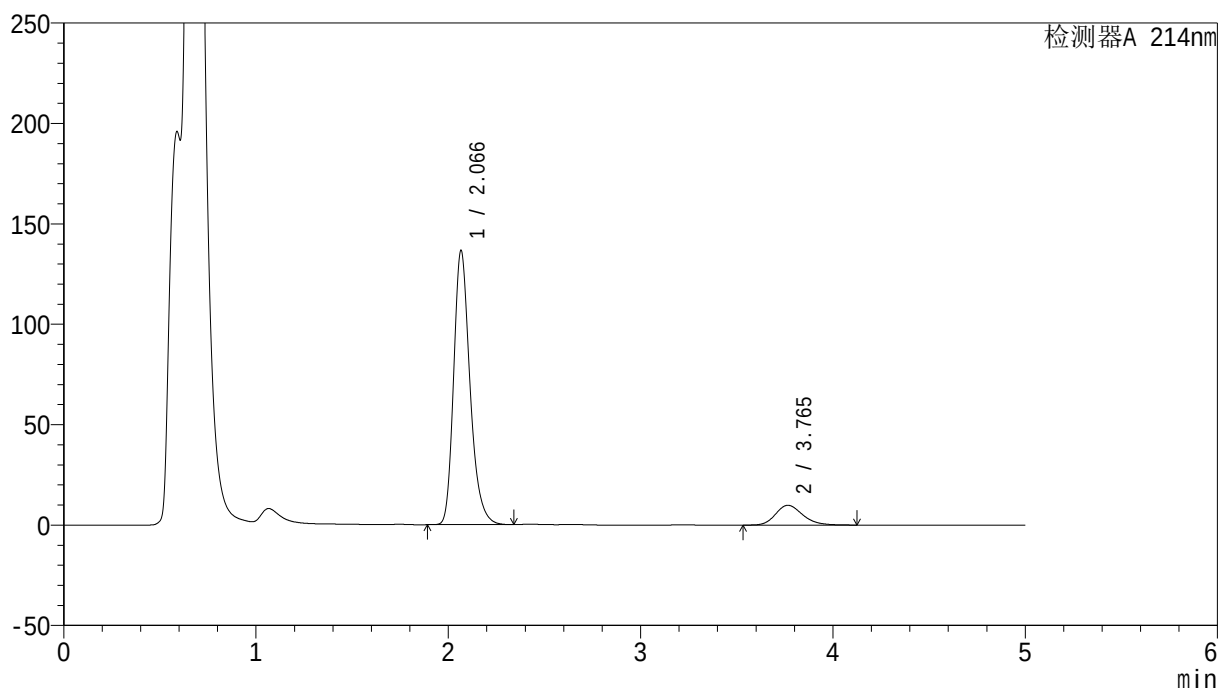
版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<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	2.066	805309	89.242	136119	2964	1.265	--
2	3.765	97077	10.758	9872	3485	1.204	8.348
总计		902386	100.000	145991			

图74 依折麦布贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24053101批-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片6
供试品溶液-1



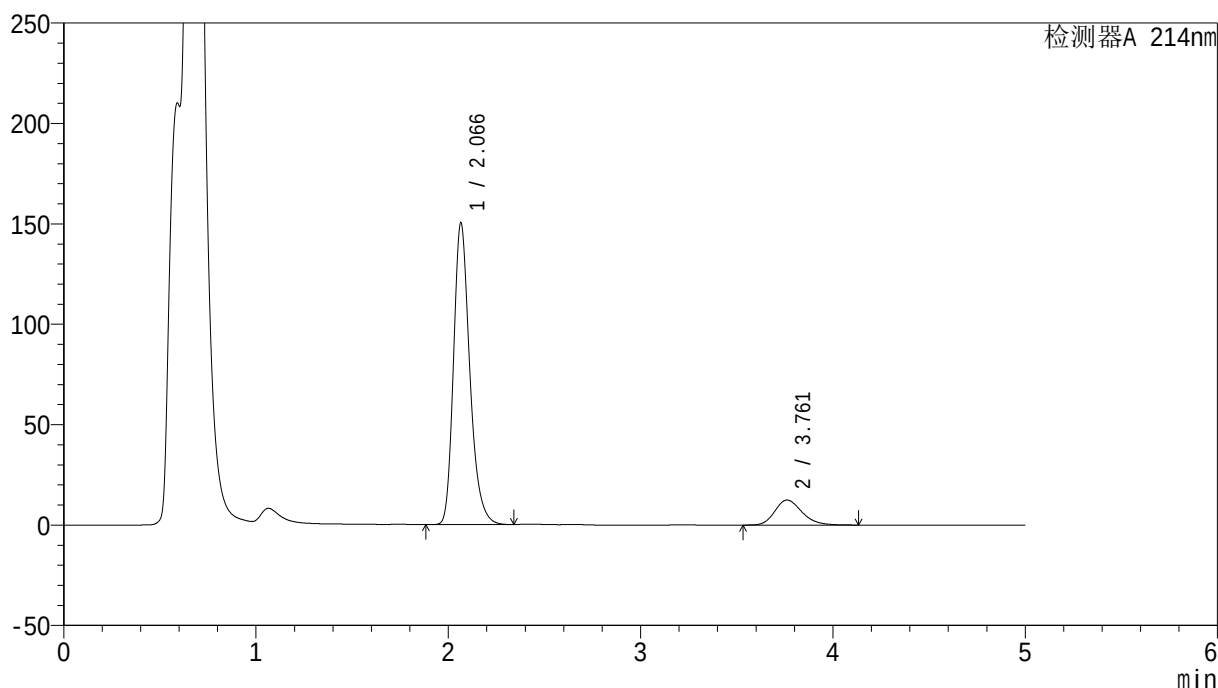
SMF-387

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5 μ m) 流速: 1.2ml/min
柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm
数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-12/23-130-3 - 24053101p-zzp-rcqx-pH4.5jz-jf50z-15min-P1.lcd
方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX272.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240605-rcqx-FX272.lcb
样品瓶号: 3-3
进样体积: 100 μ l 版本号: 6.115
进样时间: 2024/06/06 04:08:21 实验者: wangdan
处理时间(V3): 2024/06/07 11:06:44 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<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	2.066	883669	87.809	150060	2978	1.263	--
2	3.761	122688	12.191	12461	3467	1.220	8.332
总计		1006357	100.000	162521			

图75 依折麦布贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24053101批-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片1
供试品溶液-1



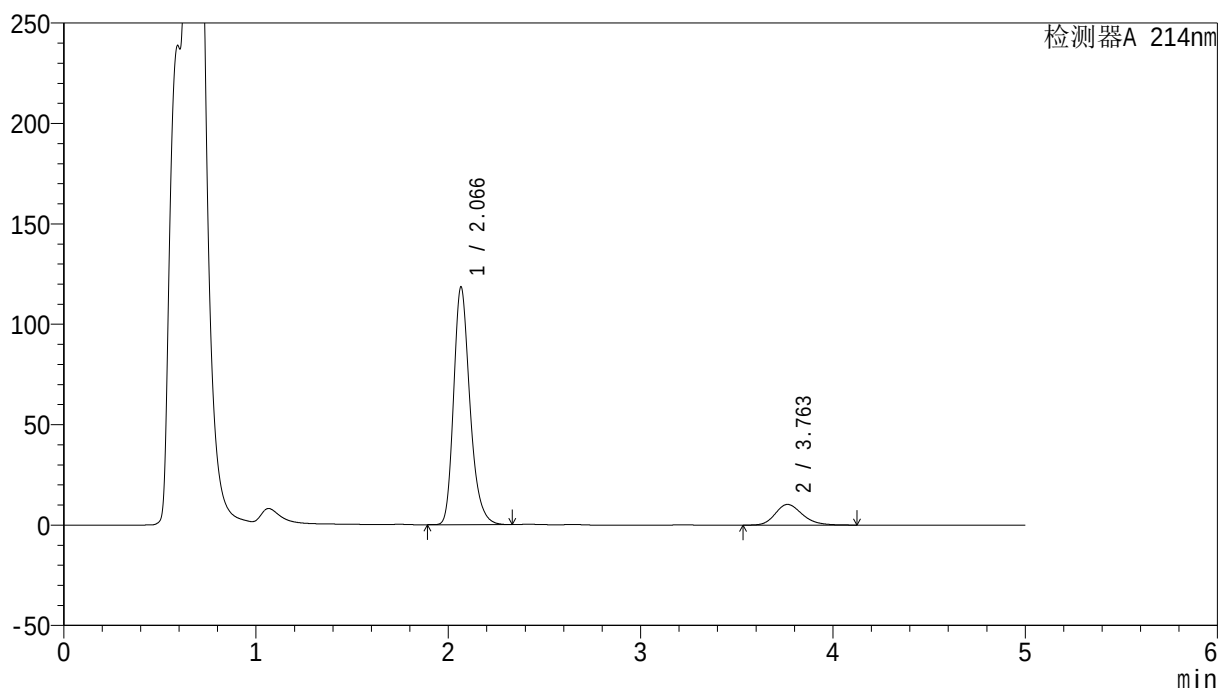
SMF-387

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5μm) 流速: 1.2ml/min
柱温:30°C 波长: 214nm
数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-12/23-131-3 - 24053101p-zzp-rcqx-pH4.5jz-jf50z-15min-P2.lcd
方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX272.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240605-rcqx-FX272.lcb
样品瓶号: 3-12
进样体积: 100 μl 版本号: 6.115
进样时间: 2024/06/06 04:13:49 实验者: wangdan
处理时间(V3): 2024/06/07 11:06:47 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<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	2.066	697005	87.313	118070	2972	1.262	--
2	3.763	101276	12.687	10304	3485	1.208	8.348
总计		798280	100.000	128374			

图76 依折麦布贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24053101批-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片2
供试品溶液-1



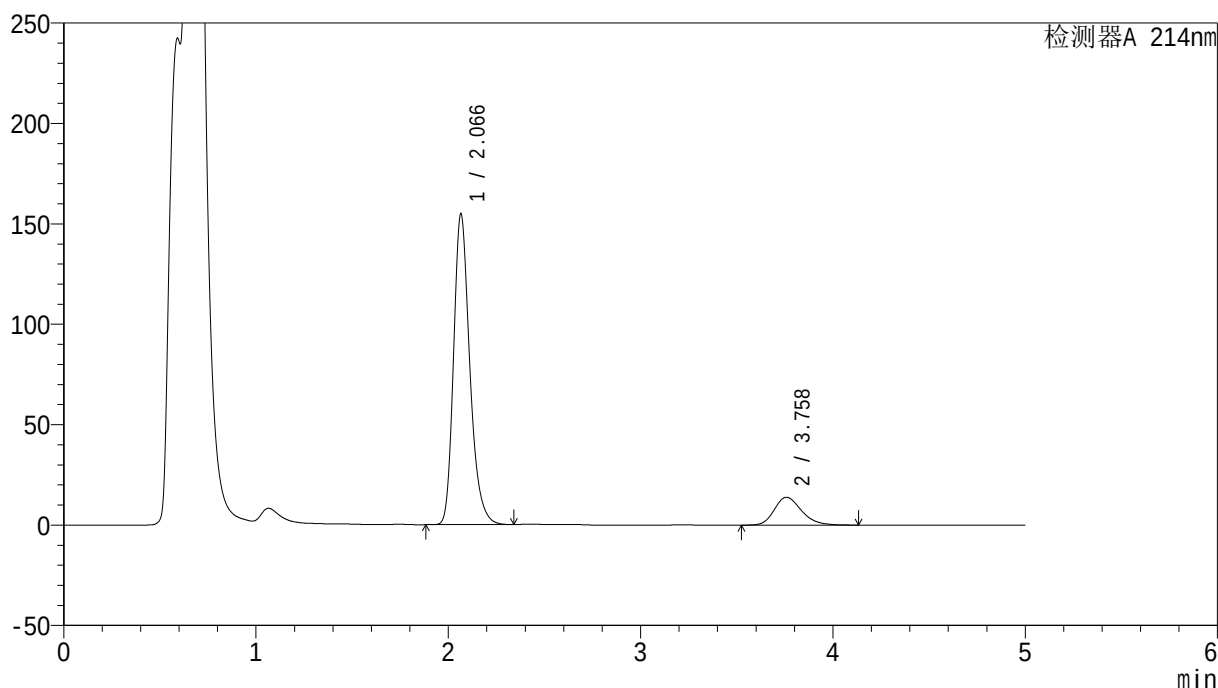
SMF-387

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5μm) 流速: 1.2ml/min
柱温:30°C 波长: 214nm
数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-12/23-132-3 - 24053101p-zzp-rcqx-pH4.5jz-jf50z-15min-P3.lcd
方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX272.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240605-rcqx-FX272.lcb
样品瓶号: 3-21
进样体积: 100 μl 版本号: 6.115
进样时间: 2024/06/06 04:19:17 实验者: wangdan
处理时间 (V3): 2024/06/07 11:06:50 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<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	2.066	907768	86.921	154509	2993	1.262	--
2	3.758	136591	13.079	13865	3464	1.232	8.326
总计		1044359	100.000	168374			

图77 依折麦布贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24053101批-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片3
供试品溶液-1



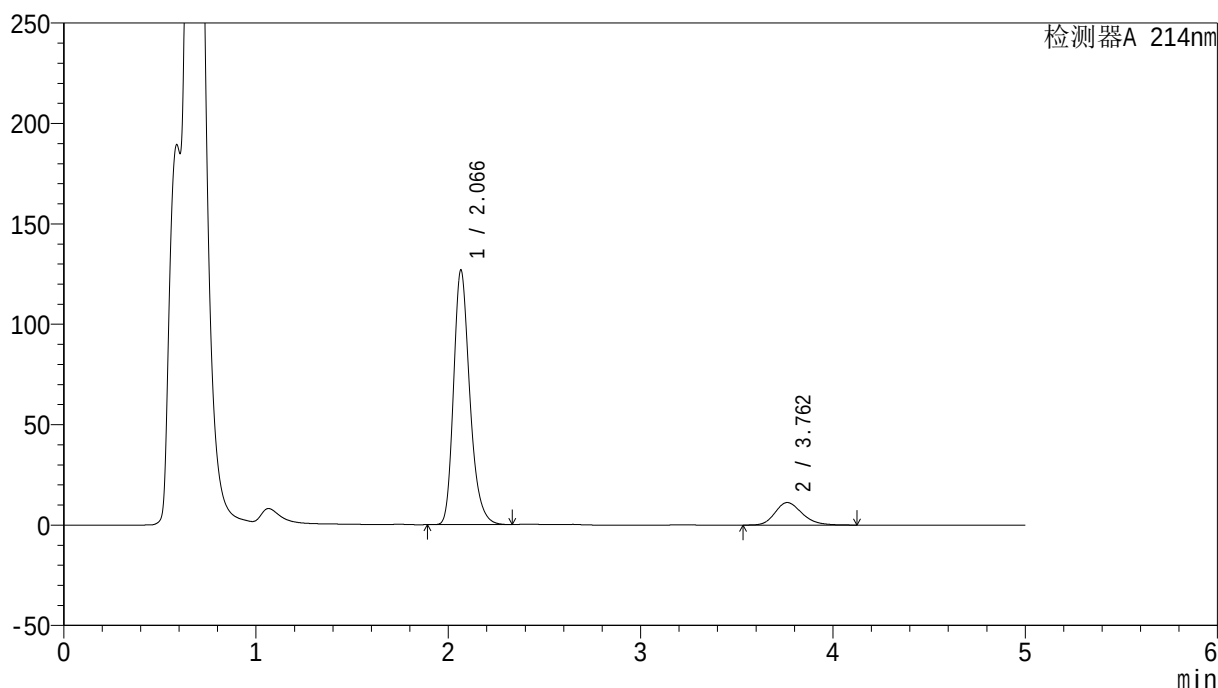
SMF-387

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5μm) 流速: 1.2ml/min
柱温:30°C 波长: 214nm
数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-12/23-133-3 - 24053101p-zzp-rcqx-pH4.5jz-jf50z-15min-P4.lcd
方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX272.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240605-rcqx-FX272.lcb
样品瓶号: 3-30
进样体积: 100 μl 版本号: 6.115
进样时间: 2024/06/06 04:24:45 实验者: wangdan
处理时间(V3): 2024/06/07 11:06:53 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<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	2.066	742957	87.099	126565	2997	1.261	--
2	3.762	110050	12.901	11222	3489	1.211	8.362
总计		853006	100.000	137787			

图78 依折麦布贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24053101批-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片4
供试品溶液-1



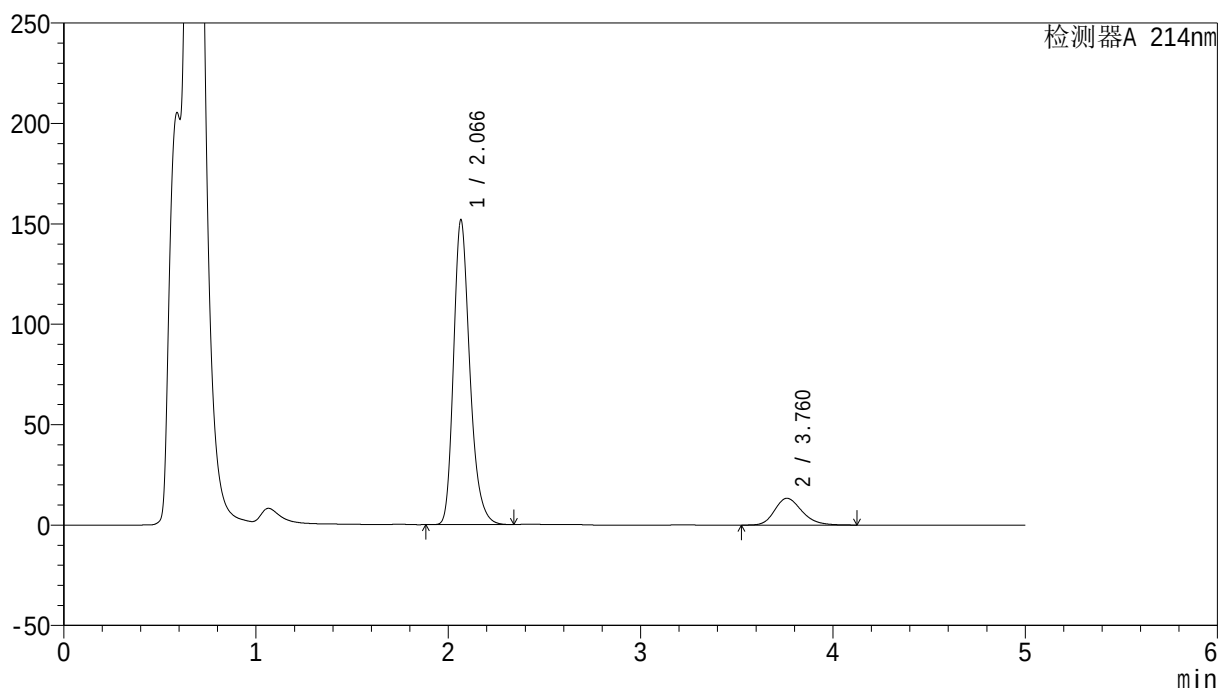
SMF-387

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5μm) 流速: 1.2ml/min
柱温:30°C 波长: 214nm
数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-12/23-134-3 - 24053101p-zzp-rcqx-pH4.5jz-jf50z-15min-P5.lcd
方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX272.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240605-rcqx-FX272.lcb
样品瓶号: 3-39
进样体积: 100 μl 版本号: 6.115
进样时间: 2024/06/06 04:30:13 实验者: wangdan
处理时间(V3): 2024/06/07 11:06:56 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<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	2.066	893433	87.143	151439	2969	1.261	--
2	3.760	131818	12.857	13337	3439	1.222	8.303
总计		1025251	100.000	164777			

图79 依折麦布贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24053101批-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片5
供试品溶液-1



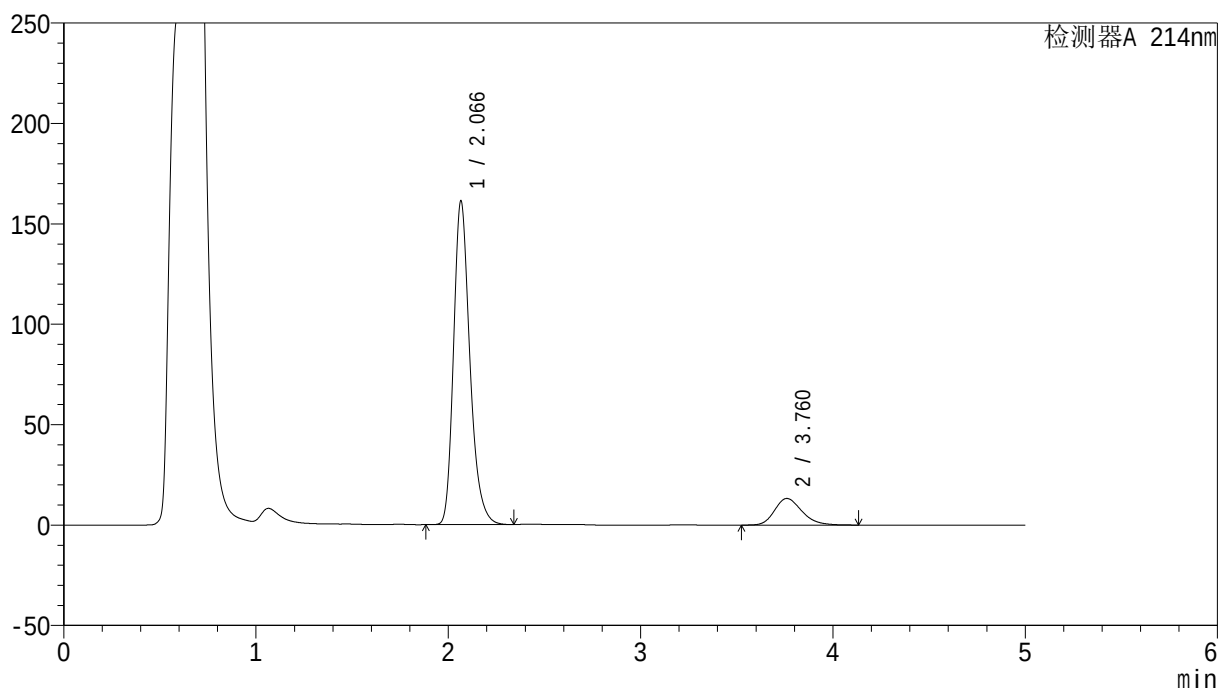
SMF-387

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5μm) 流速: 1.2ml/min
柱温:30°C 波长: 214nm
数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-12/23-135-3 - 24053101p-zzp-rcqx-pH4.5jz-jf50z-15min-P6.lcd
方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX272.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240605-rcqx-FX272.lcb
样品瓶号: 3-48
进样体积: 100 μl 版本号: 6.115
进样时间: 2024/06/06 04:35:40 实验者: wangdan
处理时间(V3): 2024/06/07 11:07:00 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<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	2.066	952054	87.881	160902	2954	1.263	--
2	3.760	131289	12.119	13241	3426	1.227	8.283
总计		1083343	100.000	174143			

图80 依折麦布贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24053101批-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片6
供试品溶液-1



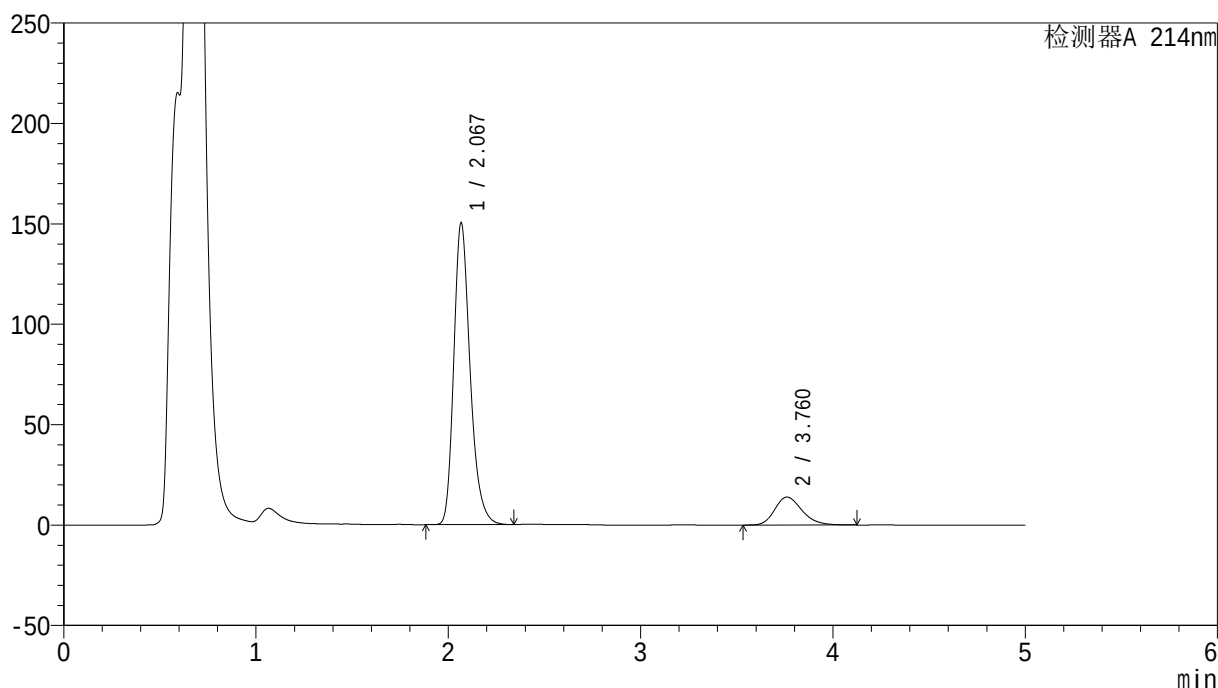
SMF-387

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5 μ m) 流速: 1.2ml/min
柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm
数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-12/23-136-3 - 24053101p-zzp-rcqx-pH4.5jz-jf50z-20min-P1.lcd
方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX272.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240605-rcqx-FX272.lcb
样品瓶号: 3-4
进样体积: 100 μ l 版本号: 6.115
进样时间: 2024/06/06 04:41:08 实验者: wangdan
处理时间(V3): 2024/06/07 11:07:03 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<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	2.067	888588	86.555	149678	2955	1.266	--
2	3.760	138033	13.445	13952	3428	1.228	8.279
总计		1026621	100.000	163630			

图81 依折麦布贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24053101批-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片1
供试品溶液-1



SMF-387

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5μm)

柱温:30°C

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-12/23-137-3 - 24053101p-zzp-rcqx-pH4.5jz-jf50z-20min-P2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX272.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240605-rcqx-FX272.lcb

样品瓶号: 3-13

进样体积: 100 μl

进样时间: 2024/06/06 04:46:37

处理时间 (V3): 2024/06/07 11:07:06

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

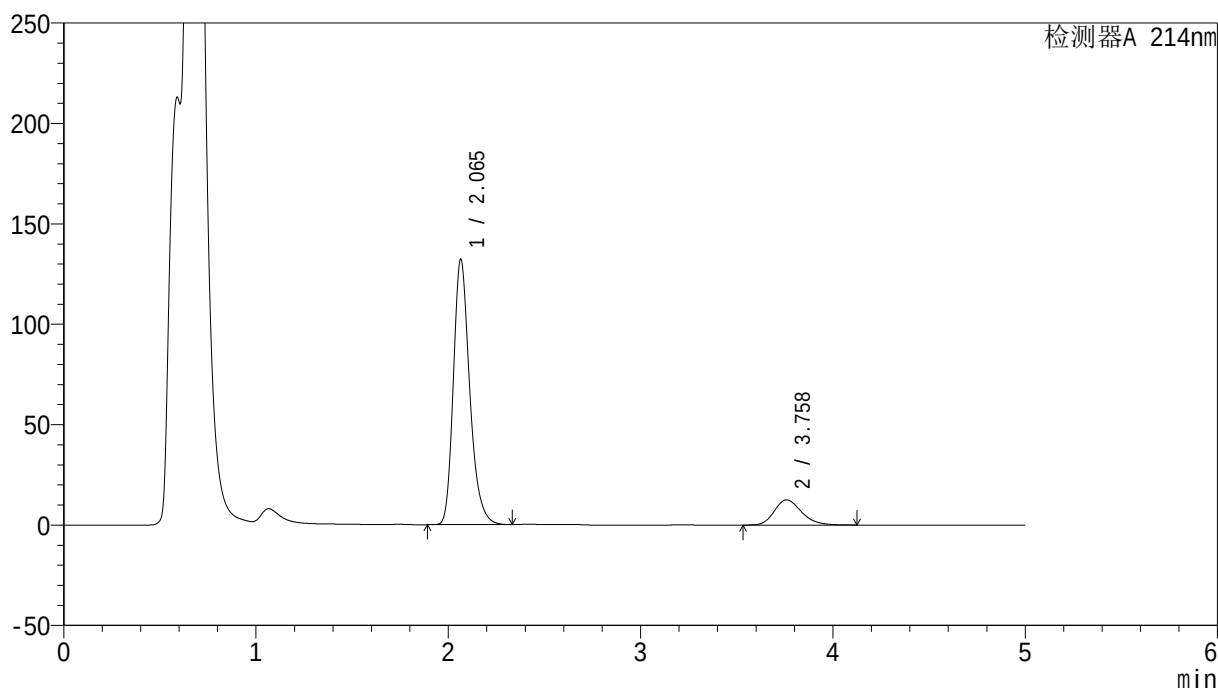
版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<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	2.065	780538	86.309	132099	2952	1.263	--
2	3.758	123814	13.691	12536	3438	1.224	8.292
总计		904352	100.000	144635			

图82 依折麦布贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24053101批-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片2
供试品溶液-1



SMF-387

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5μm)

柱温:30°C

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-12/23-138-3 - 24053101p-zzp-rcqx-pH4.5jz-jf50z-20min-P3.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX272.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240605-rcqx-FX272.lcb

样品瓶号: 3-22

进样体积: 100 μl

进样时间: 2024/06/06 04:52:04

处理时间 (V3): 2024/06/07 11:07:09

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

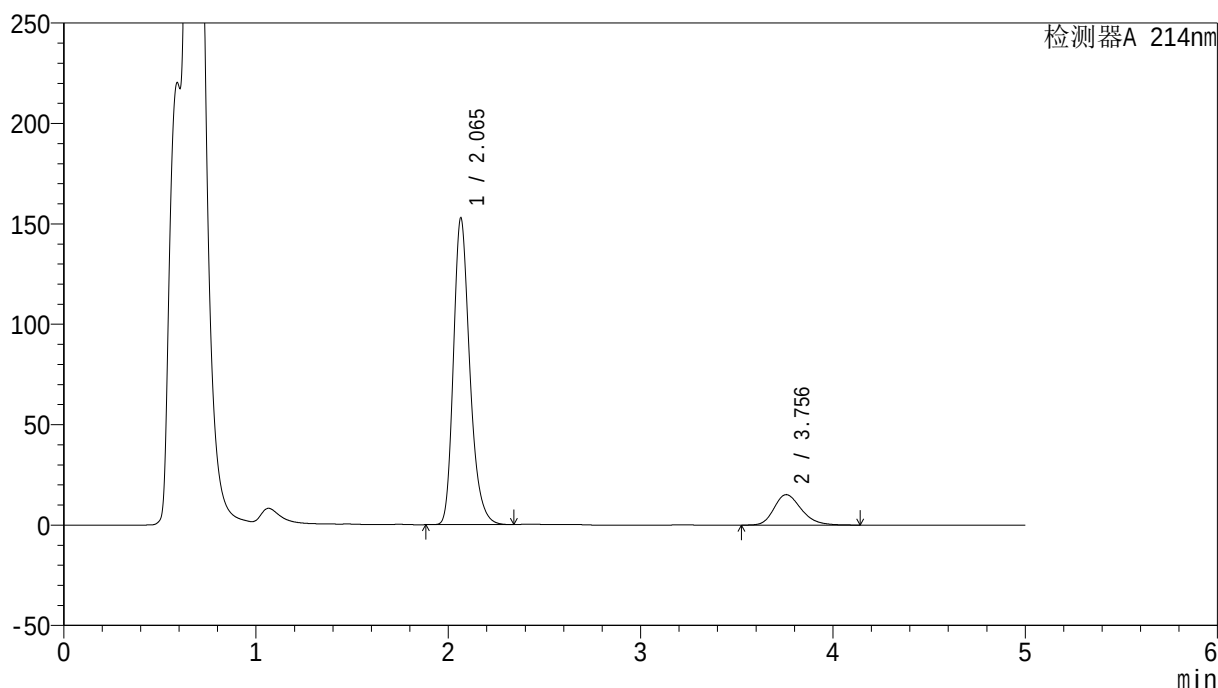
版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<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	2.065	903147	85.751	152593	2944	1.264	--
2	3.756	150072	14.249	15173	3426	1.241	8.269
总计		1053218	100.000	167766			

图83 依折麦布贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24053101批-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片3
供试品溶液-1



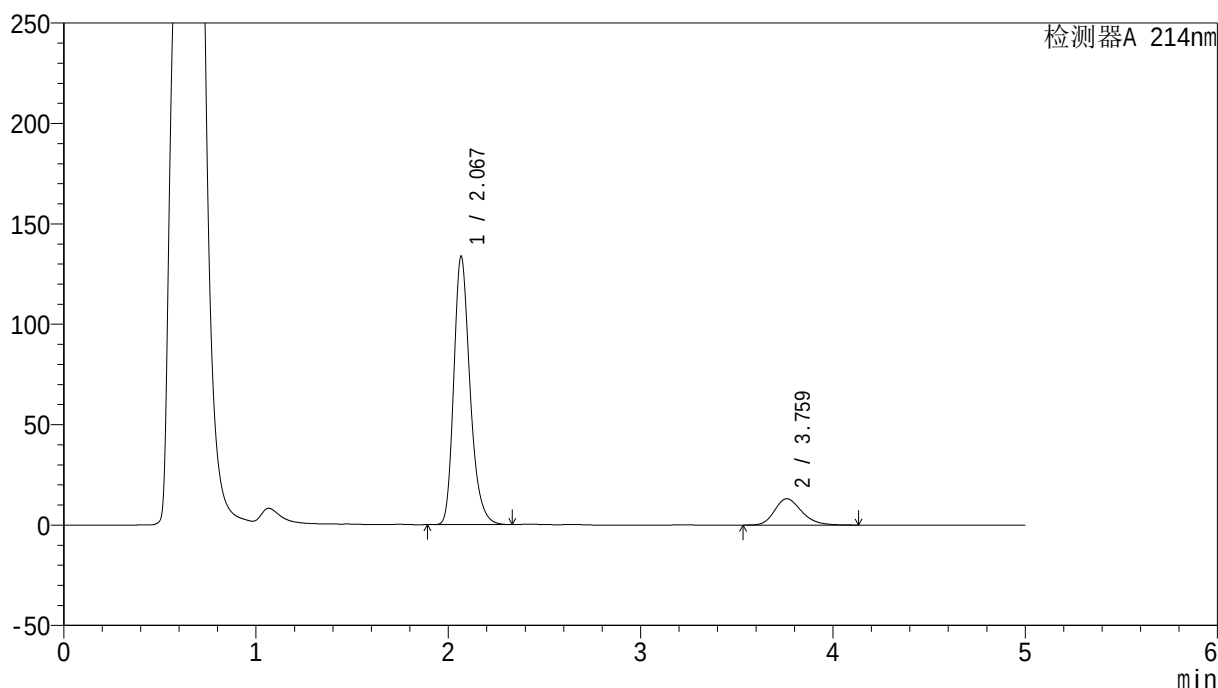
SMF-387

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温:30°C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-12/23-139-3 - 24053101p-zzp-rcqx-pH4.5jz-jf50z-20min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240605-rcqx-FX272.lcb
 样品瓶号: 3-31
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/06 04:57:31 实验者: wangdan
 处理时间 (V3): 2024/06/07 11:07:12 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<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	2.067	785002	85.919	133102	2994	1.264	--
2	3.759	128647	14.081	13074	3481	1.229	8.337
总计		913649	100.000	146177			

图84 依折麦布贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24053101批-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片4
 供试品溶液-1



SMF-387

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5μm)

柱温:30°C

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-12/23-140-3 - 24053101p-zzp-rcqx-pH4.5jz-jf50z-20min-P5.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX272.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240605-rcqx-FX272.lcb

样品瓶号: 3-40

进样体积: 100 μl

进样时间: 2024/06/06 05:02:58

处理时间 (V3): 2024/06/07 11:07:15

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

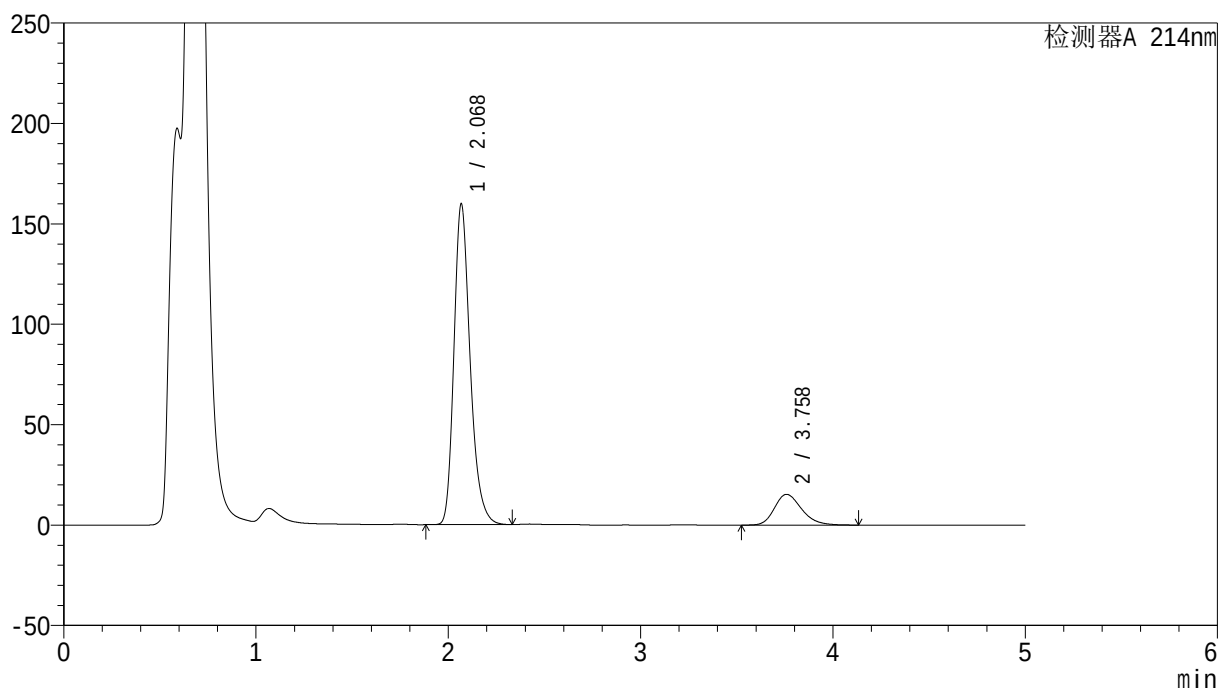
版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<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	2.068	935906	86.112	158896	3008	1.263	--
2	3.758	150938	13.888	15304	3456	1.241	8.317
总计		1086843	100.000	174200			

图85 依折麦布贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24053101批-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片5
供试品溶液-1



SMF-387

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5μm)

柱温:30°C

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-12/23-141-3 - 24053101p-zzp-rcqx-pH4.5jz-jf50z-20min-P6.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX272.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240605-rcqx-FX272.lcb

样品瓶号: 3-49

进样体积: 100 μl

进样时间: 2024/06/06 05:08:26

处理时间(V3): 2024/06/07 11:07:18

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

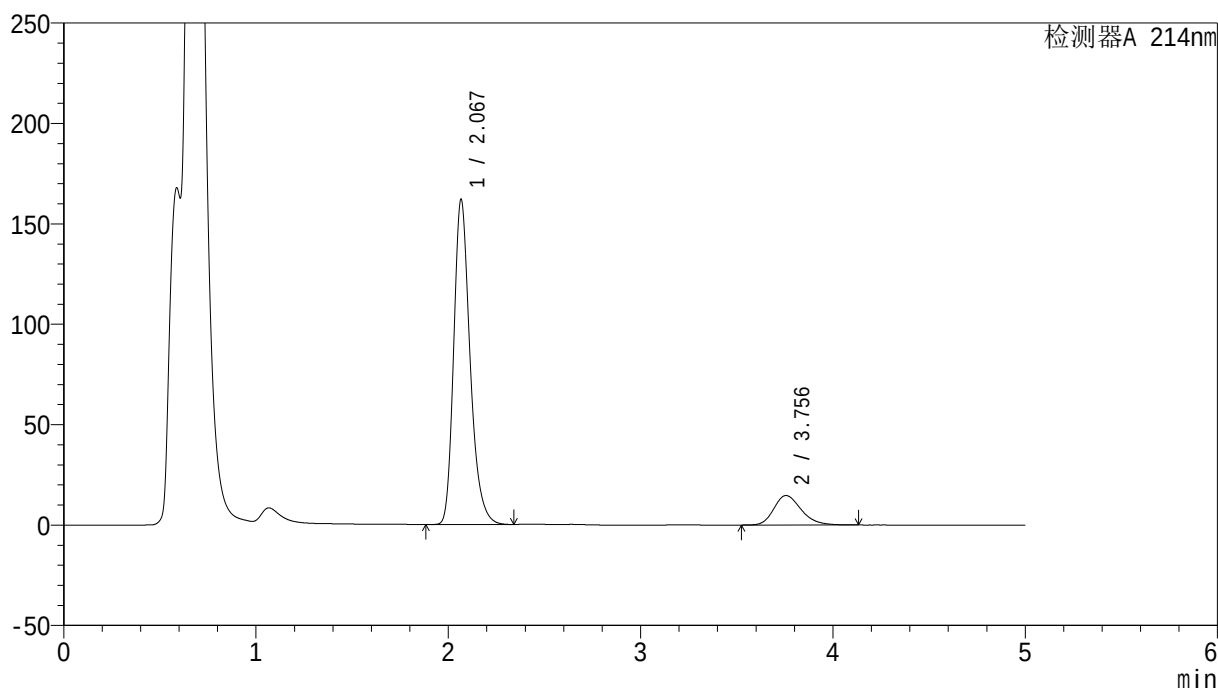
版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<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	2.067	957812	86.798	161281	2950	1.271	--
2	3.756	145686	13.202	14705	3410	1.242	8.250
总计		1103498	100.000	175986			

图86 依折麦布贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24053101批-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5 μ m)柱温:30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-12/23-142-3 - 24053101p-zzp-rcqx-pH4.5jz-jf50z-30min-P1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX272.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240605-rcqx-FX272.lcb

样品瓶号: 3-5

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/06/06 05:13:54

处理时间 (V3): 2024/06/07 11:07:21

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

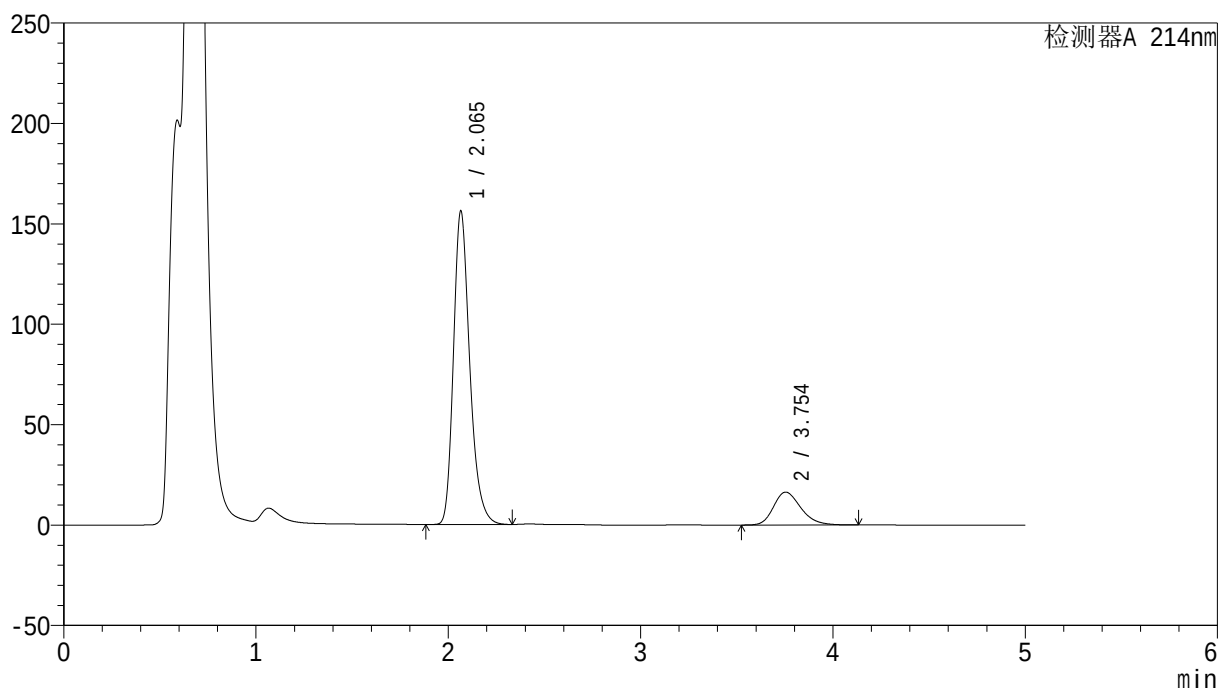
版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<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	2.065	920407	85.005	155991	2965	1.265	--
2	3.754	162360	14.995	16395	3405	1.245	8.254
总计		1082766	100.000	172385			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5 μ m)柱温:30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-12/23-143-3 - 24053101p-zzp-rcqx-pH4.5jz-jf50z-30min-P2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX272.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240605-rcqx-FX272.lcb

样品瓶号: 3-14

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/06/06 05:19:21

处理时间 (V3): 2024/06/07 11:07:24

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

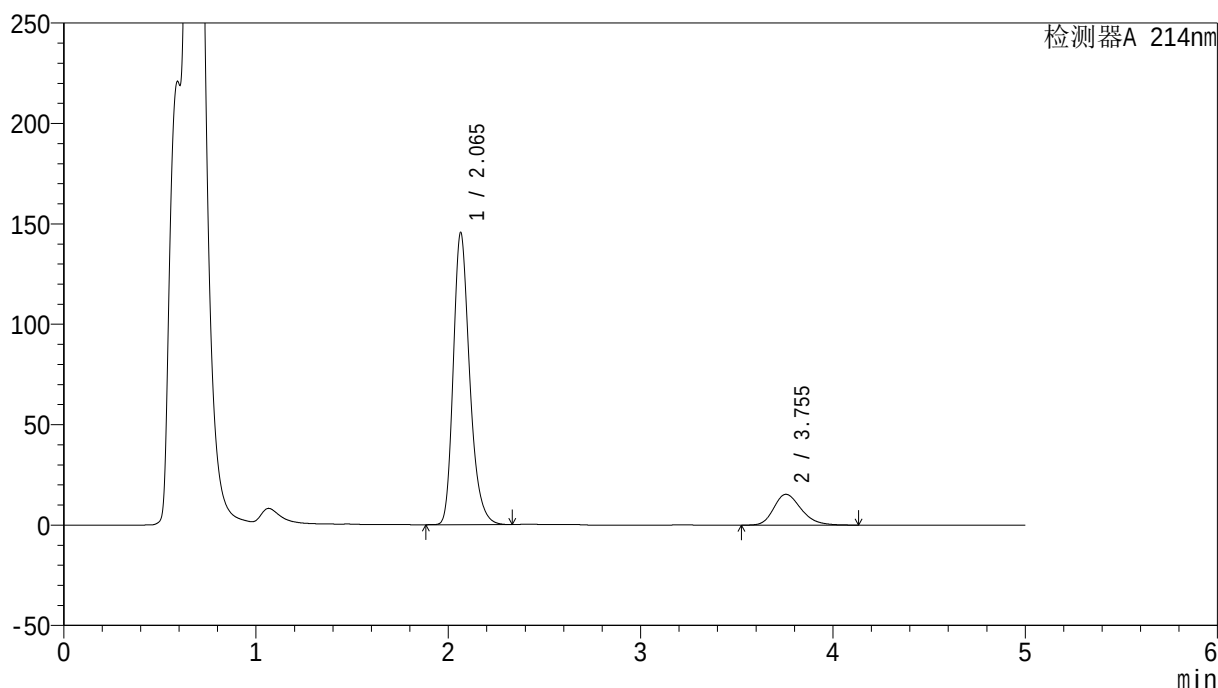
版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 214nm

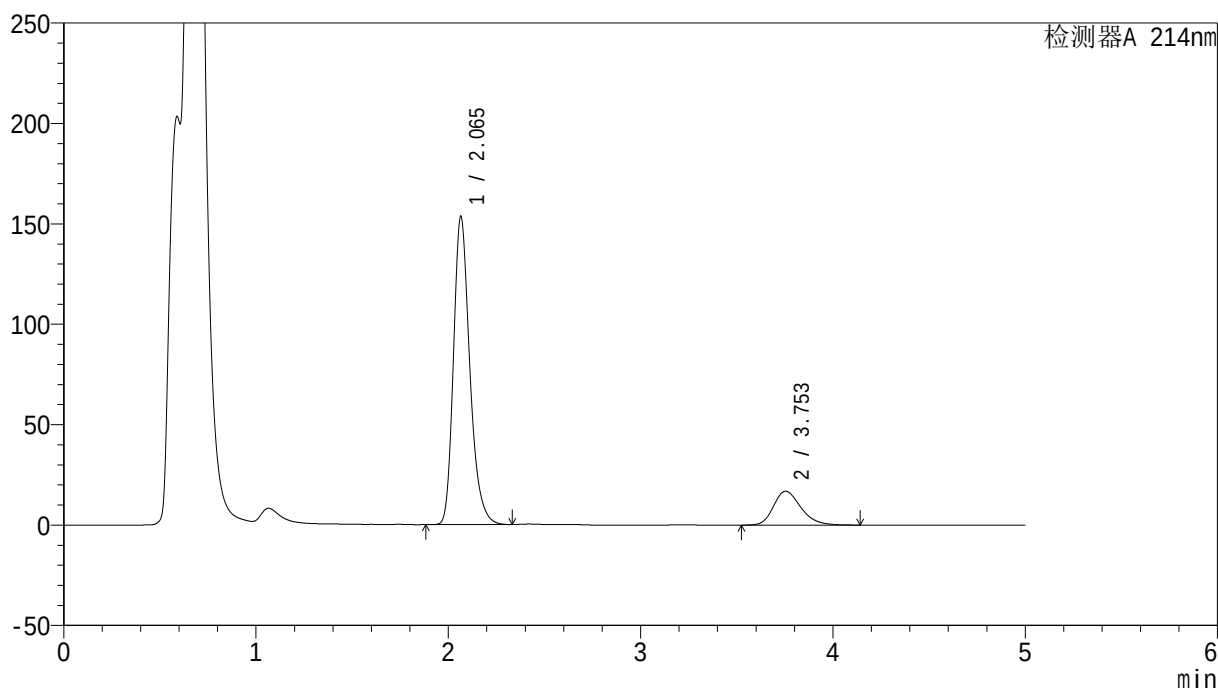
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.065	861712	84.969	145467	2934	1.266	--
2	3.755	152439	15.031	15367	3398	1.240	8.244
总计		1014151	100.000	160834			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温:30°C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-12/23-144-3 - 24053101p-zzp-rcqx-pH4.5jz-jf50z-30min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240605-rcqx-FX272.lcb
 样品瓶号: 3-23
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/06 05:24:49 实验者: wangdan
 处理时间 (V3): 2024/06/07 11:07:27 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<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	2.065	906208	84.414	153317	2955	1.266	--
2	3.753	167324	15.586	16858	3395	1.250	8.241
总计		1073532	100.000	170175			

图89 依折麦布贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24053101批-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片3
 供试品溶液-1



SMF-387

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5μm)

柱温:30°C

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-12/23-145-3 - 24053101p-zzp-rcqx-pH4.5jz-jf50z-30min-P4.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX272.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240605-rcqx-FX272.lcb

样品瓶号: 3-32

进样体积: 100 μl

进样时间: 2024/06/06 05:30:16

处理时间 (V3): 2024/06/07 11:07:31

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

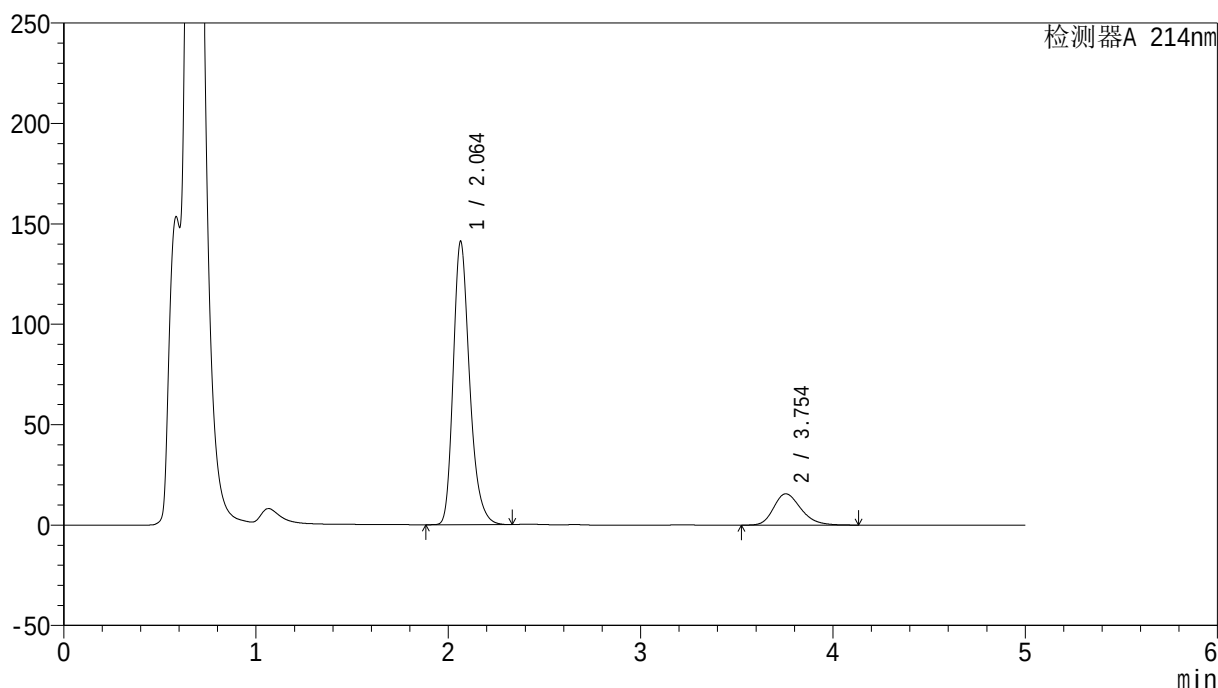
版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<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	2.064	835097	84.390	141133	2939	1.267	--
2	3.754	154473	15.610	15602	3407	1.240	8.252
总计		989570	100.000	156734			

图90 依折麦布贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24053101批-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片4
供试品溶液-1



SMF-387

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5μm)

柱温:30°C

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-12/23-146-3 - 24053101p-zzp-rcqx-pH4.5jz-jf50z-30min-P5.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX272.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240605-rcqx-FX272.lcb

样品瓶号: 3-41

进样体积: 100 μl

进样时间: 2024/06/06 05:35:44

处理时间 (V3): 2024/06/07 11:07:34

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

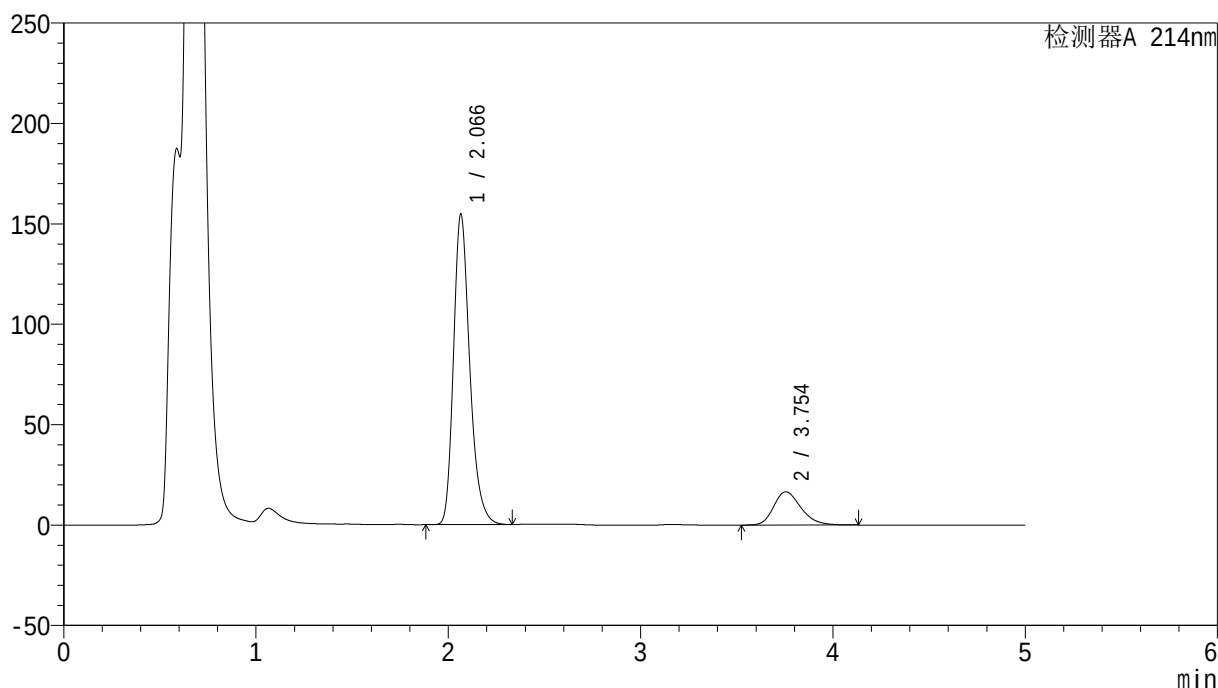
版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<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	2.066	911323	84.757	154450	2968	1.265	--
2	3.754	163896	15.243	16584	3416	1.247	8.266
总计		1075220	100.000	171034			

图91 依折麦布贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24053101批-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片5
供试品溶液-1



SMF-387

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5μm)

柱温:30°C

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-12/23-147-3 - 24053101p-zzp-rcqx-pH4.5jz-jf50z-30min-P6.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX272.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240605-rcqx-FX272.lcb

样品瓶号: 3-50

进样体积: 100 μl

进样时间: 2024/06/06 05:41:11

处理时间 (V3): 2024/06/07 11:07:38

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

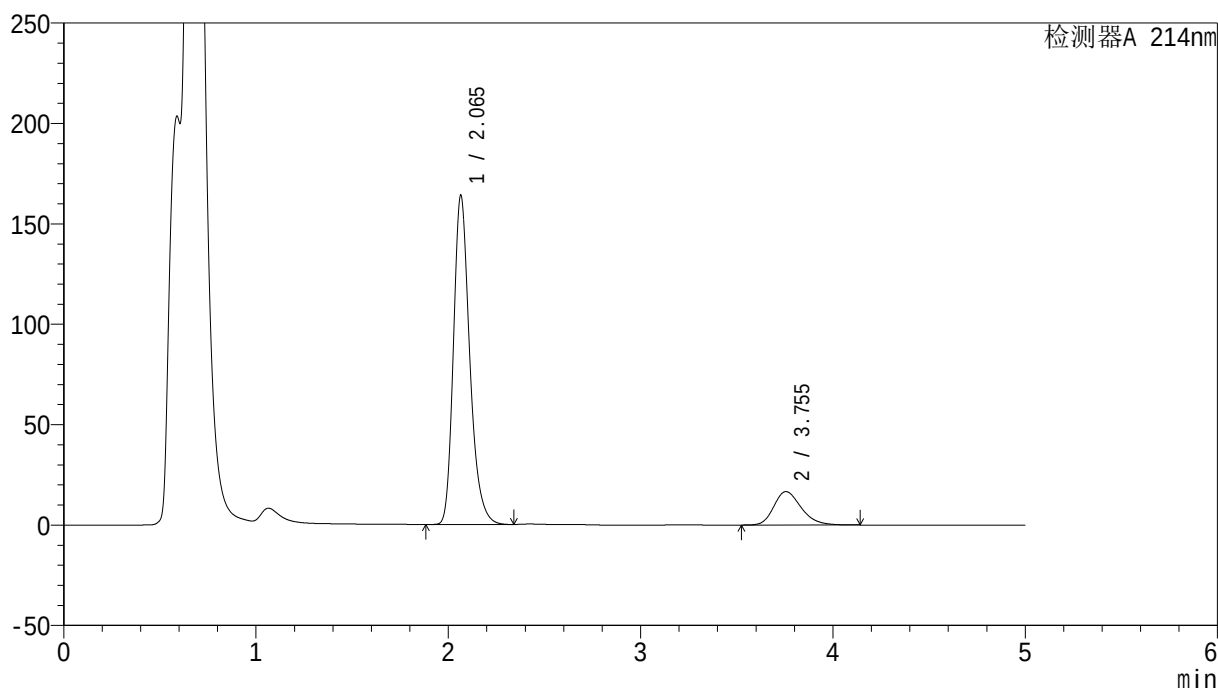
版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<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	2.065	965782	85.394	163752	2970	1.265	--
2	3.755	165191	14.606	16651	3400	1.246	8.260
总计		1130973	100.000	180403			



SMF-387

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5μm)

柱温:30°C

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-12/23-148-3 - 24053101p-zzp-rcqx-pH4.5jz-jf50z-45min-P1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX272.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240605-rcqx-FX272.lcb

样品瓶号: 3-6

进样体积: 100 μl

进样时间: 2024/06/06 05:46:39

处理时间 (V3): 2024/06/07 11:07:41

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

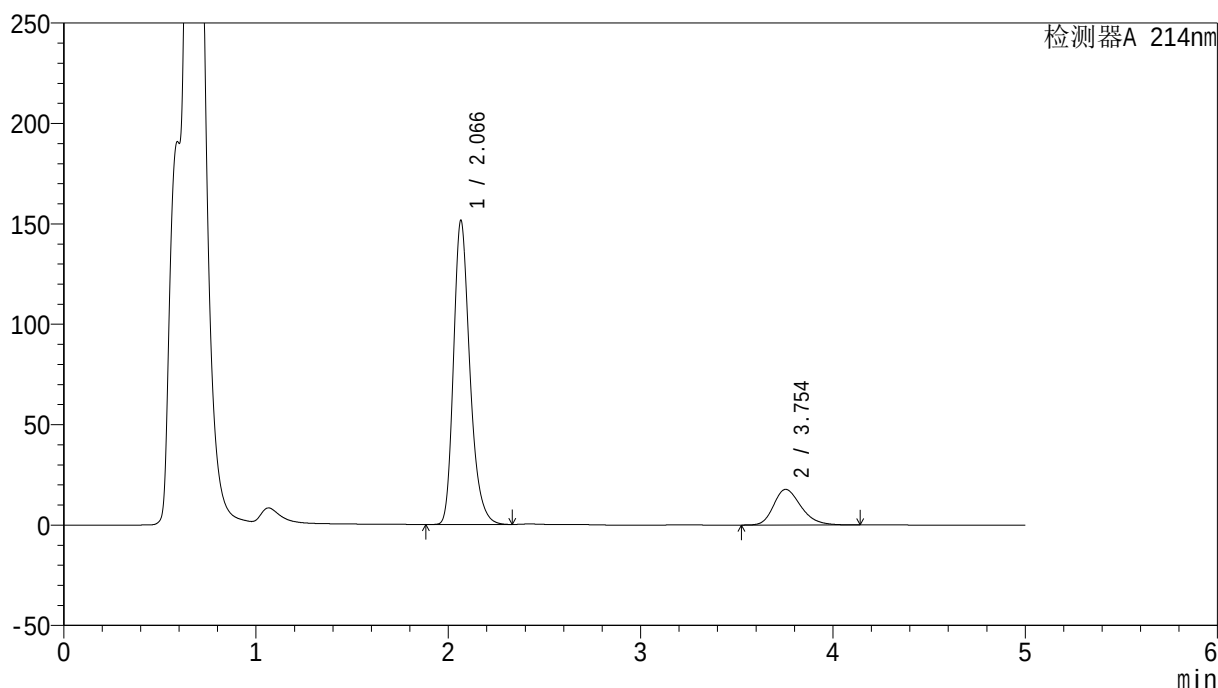
版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<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	2.066	895828	83.583	151218	2949	1.270	--
2	3.754	175956	16.417	17753	3402	1.257	8.243
总计		1071783	100.000	168971			



SMF-387

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5μm)

柱温:30°C

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-12/23-149-3 - 24053101p-zzp-rcqx-pH4.5jz-jf50z-45min-P2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX272.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240605-rcqx-FX272.lcb

样品瓶号: 3-15

进样体积: 100 μl

进样时间: 2024/06/06 05:52:06

处理时间 (V3): 2024/06/07 11:07:44

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

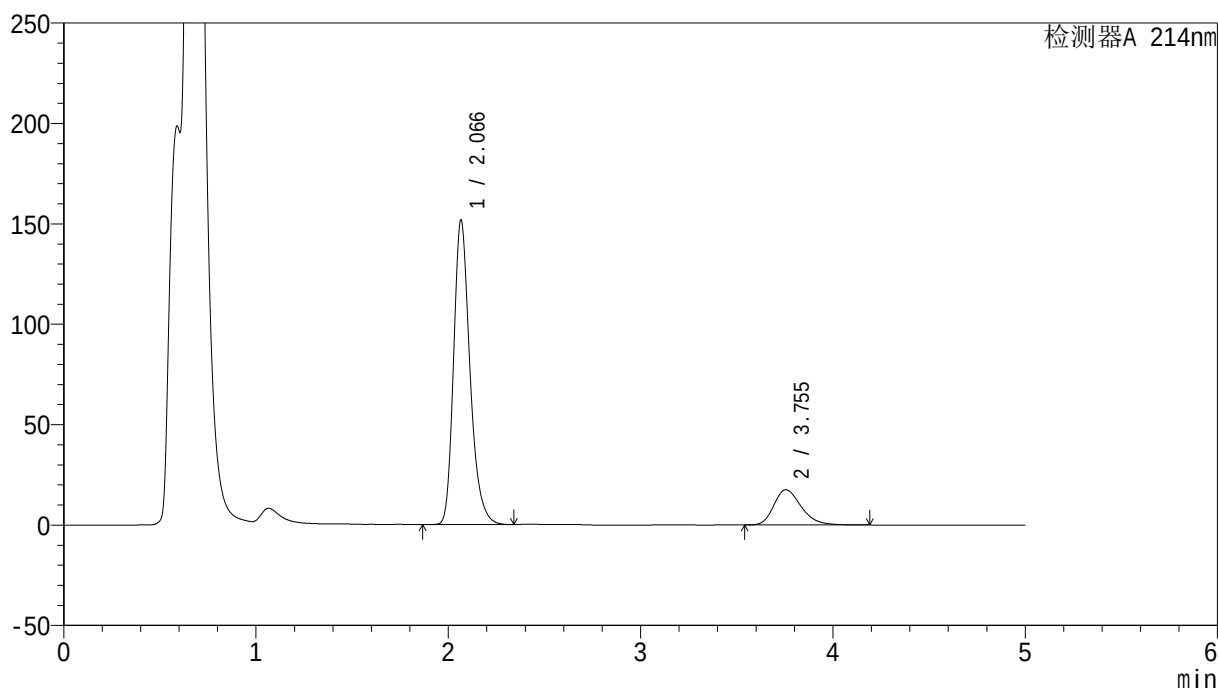
版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<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	2.066	895765	83.697	151291	2963	1.268	--
2	3.755	174483	16.303	17579	3410	1.267	8.257
总计		1070249	100.000	168870			



SMF-387

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5μm)

柱温:30°C

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-12/23-150-3 - 24053101p-zzp-rcqx-pH4.5jz-jf50z-45min-P3.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX272.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240605-rcqx-FX272.lcb

样品瓶号: 3-24

进样体积: 100 μl

进样时间: 2024/06/06 05:57:33

处理时间 (V3): 2024/06/07 11:07:47

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

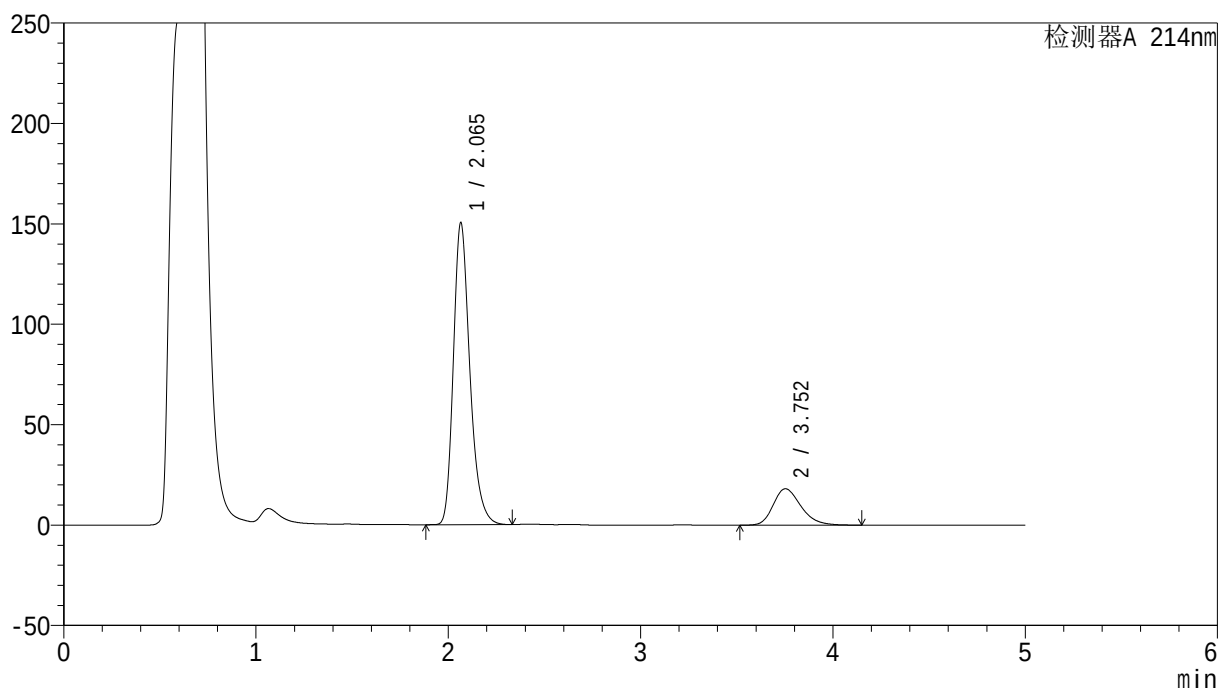
版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<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	2.065	896970	83.118	150267	2898	1.269	--
2	3.752	182182	16.882	18126	3312	1.260	8.145
总计		1079152	100.000	168394			



SMF-387

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5μm)

柱温:30°C

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-12/23-151-3 - 24053101p-zzp-rcqx-pH4.5jz-jf50z-45min-P4.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX272.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240605-rcqx-FX272.lcb

样品瓶号: 3-33

进样体积: 100 μl

进样时间: 2024/06/06 06:03:00

处理时间(V3): 2024/06/07 11:07:50

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

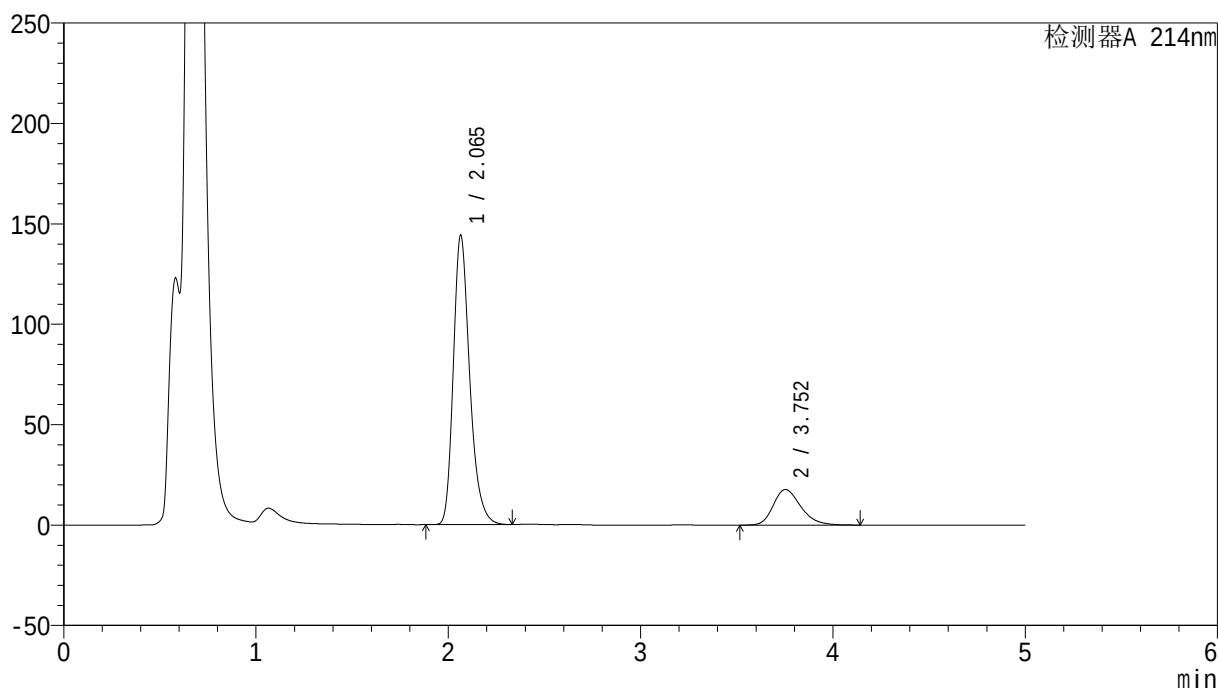
版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<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	2.065	854770	82.875	144067	2932	1.271	--
2	3.752	176623	17.125	17706	3367	1.259	8.207
总计		1031393	100.000	161773			



SMF-387

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5μm)

柱温:30°C

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-12/23-152-3 - 24053101p-zzp-rcqx-pH4.5jz-jf50z-45min-P5.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX272.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240605-rcqx-FX272.lcb

样品瓶号: 3-42

进样体积: 100 μl

进样时间: 2024/06/06 06:08:28

处理时间 (V3): 2024/06/07 11:07:53

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

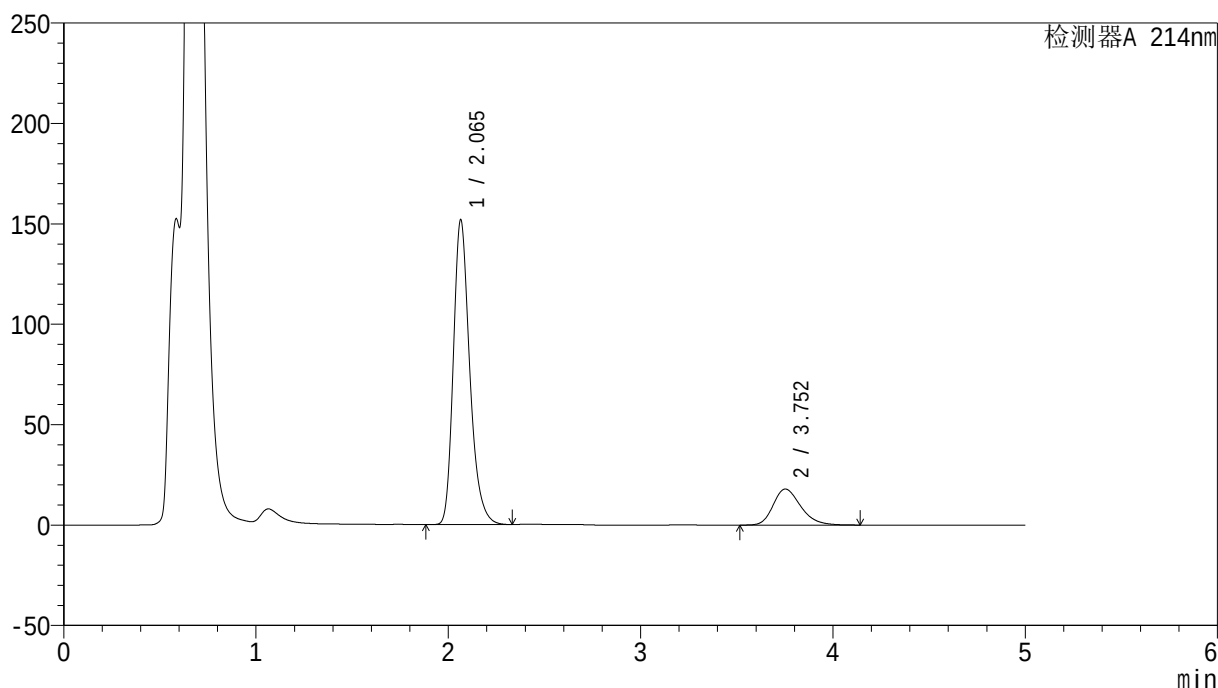
版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<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	2.065	900487	83.414	151726	2929	1.270	--
2	3.752	179055	16.586	17932	3359	1.260	8.198
总计		1079541	100.000	169658			



SMF-387

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5μm)

柱温:30°C

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-12/23-153-3 - 24053101p-zzp-rcqx-pH4.5jz-jf50z-45min-P6.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX272.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240605-rcqx-FX272.lcb

样品瓶号: 3-51

进样体积: 100 μl

进样时间: 2024/06/06 06:13:55

处理时间(V3): 2024/06/07 11:07:56

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

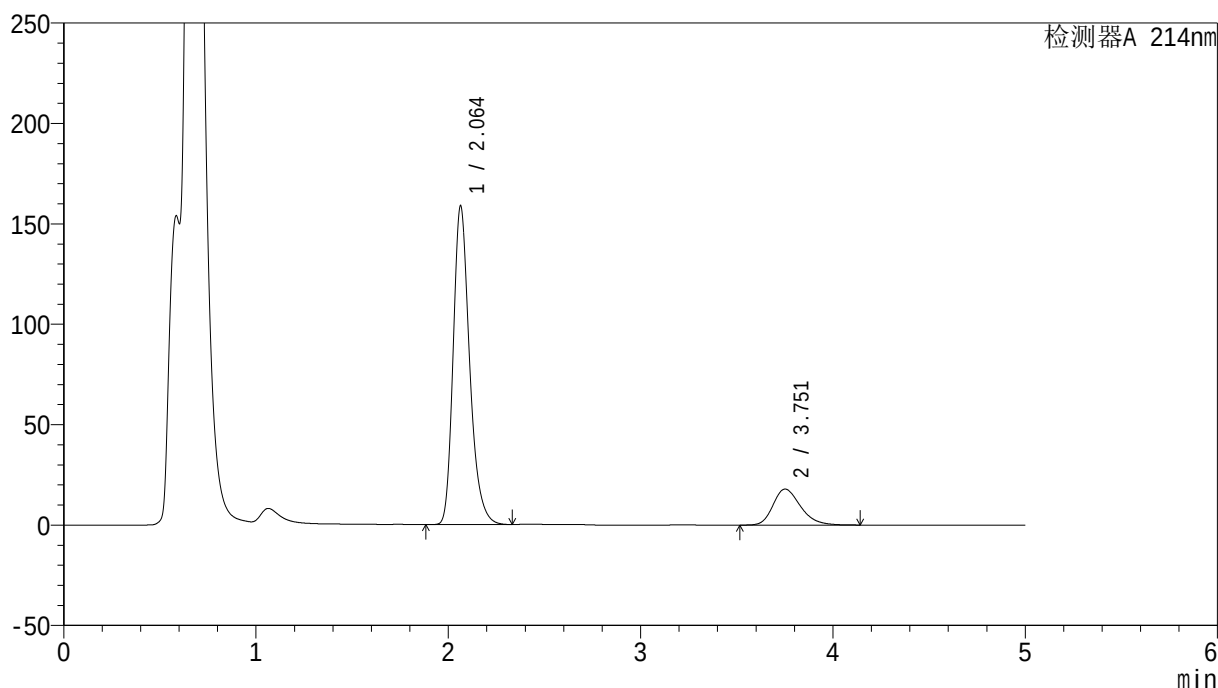
版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<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	2.064	942879	84.083	158769	2921	1.272	--
2	3.751	178488	15.917	17896	3371	1.264	8.204
总计		1121367	100.000	176665			

图98 依折麦布贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24053101批-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片6
供试品溶液-1



SMF-387

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5μm)

柱温:30°C

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-12/23-154-3 - 24053101p-zzp-rcqx-pH4.5jz-jf50z-60min-P1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX272.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240605-rcqx-FX272.lcb

样品瓶号: 3-7

进样体积: 100 μl

进样时间: 2024/06/06 06:19:22

处理时间 (V3): 2024/06/07 11:07:59

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

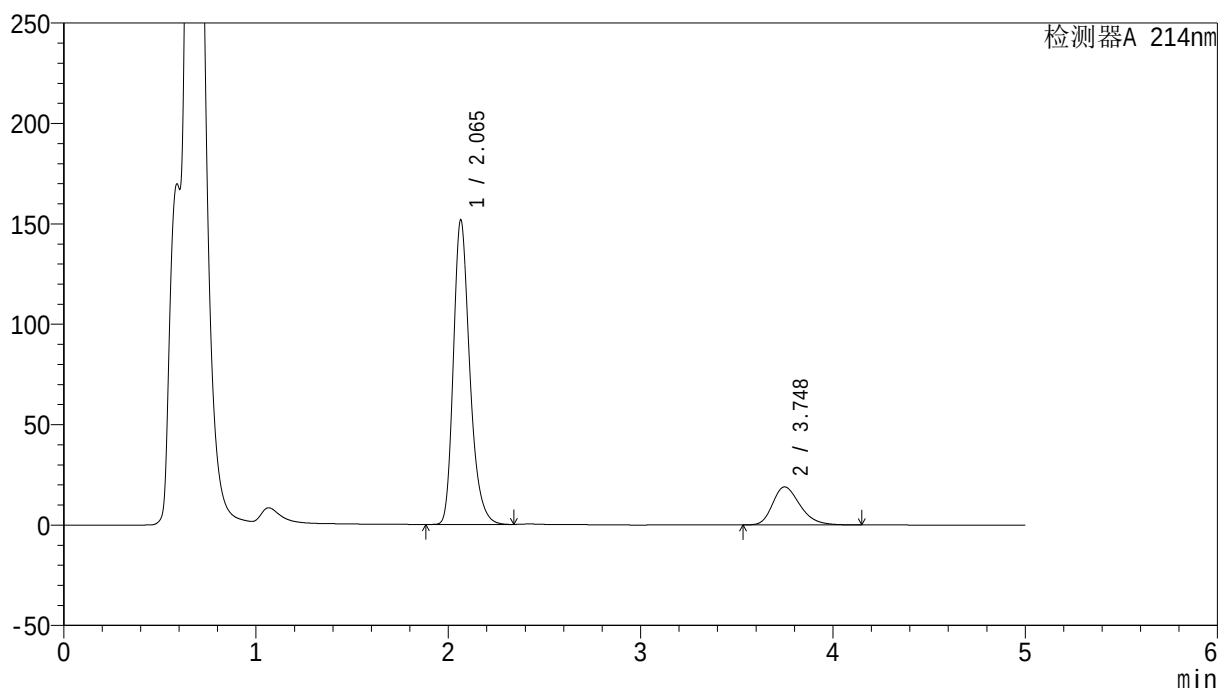
版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<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	2.065	898918	82.702	151613	2942	1.274	--
2	3.748	188019	17.298	18949	3381	1.273	8.207
总计		1086937	100.000	170562			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5 μ m)柱温:30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-12/23-155-3 - 24053101p-zzp-rcqx-pH4.5jz-jf50z-60min-P2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX272.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240605-rcqx-FX272.lcb

样品瓶号: 3-16

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/06/06 06:24:50

处理时间 (V3): 2024/06/07 11:08:02

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

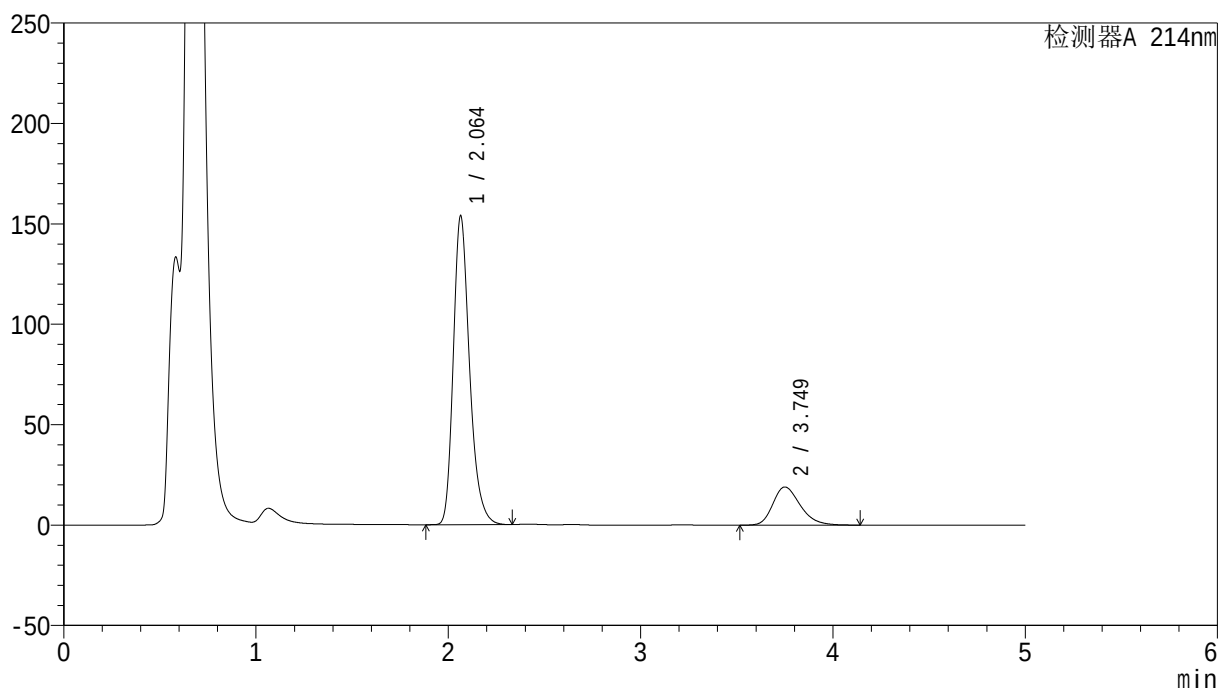
版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<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	2.064	905694	82.767	153830	2975	1.269	--
2	3.749	188582	17.233	18999	3389	1.267	8.239
总计		1094275	100.000	172829			



SMF-387

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5μm)

柱温:30°C

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-12/23-156-3 - 24053101p-zzp-rcqx-pH4.5jz-jf50z-60min-P3.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX272.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240605-rcqx-FX272.lcb

样品瓶号: 3-25

进样体积: 100 μl

进样时间: 2024/06/06 06:30:17

处理时间 (V3): 2024/06/07 11:08:05

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

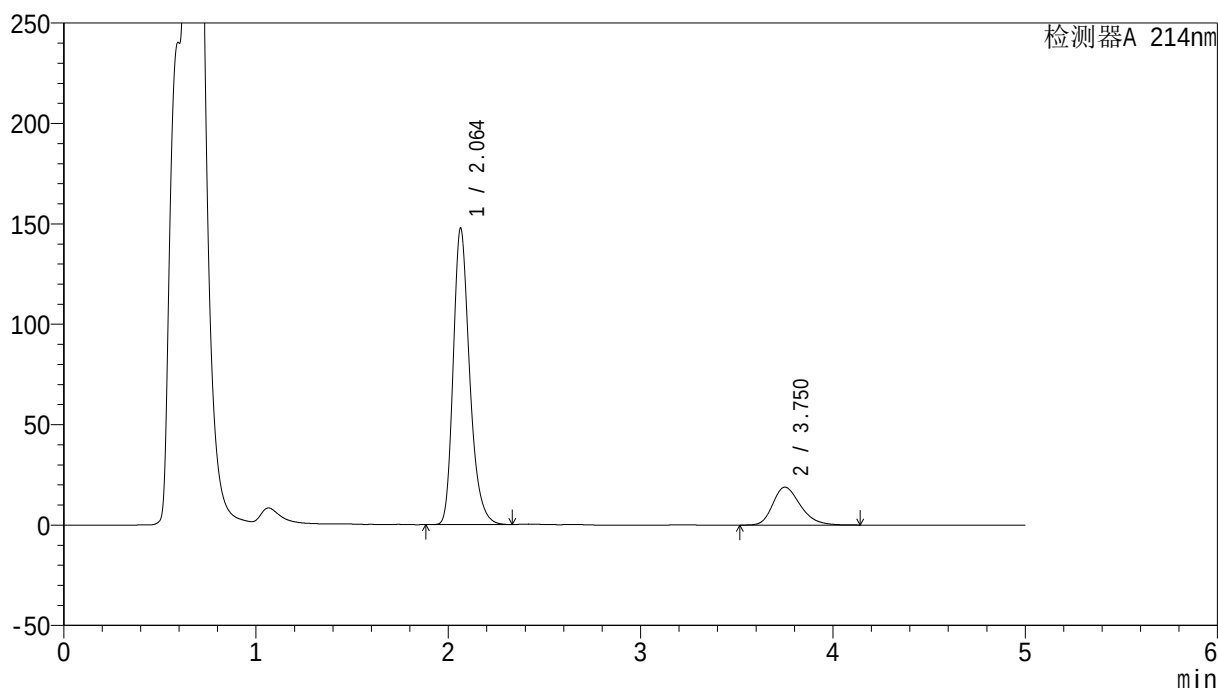
版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<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	2.064	875581	82.296	147683	2931	1.270	--
2	3.750	188355	17.704	18872	3352	1.265	8.190
总计		1063936	100.000	166555			

图101 依折麦布贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24053101批-pH4.5介质-桨法-50转-60min-片3
供试品溶液-1



SMF-387

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5μm)

柱温:30°C

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-12/23-157-3 - 24053101p-zzp-rcqx-pH4.5jz-jf50z-60min-P4.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX272.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240605-rcqx-FX272.lcb

样品瓶号: 3-34

进样体积: 100 μl

进样时间: 2024/06/06 06:35:44

处理时间 (V3): 2024/06/07 11:08:08

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

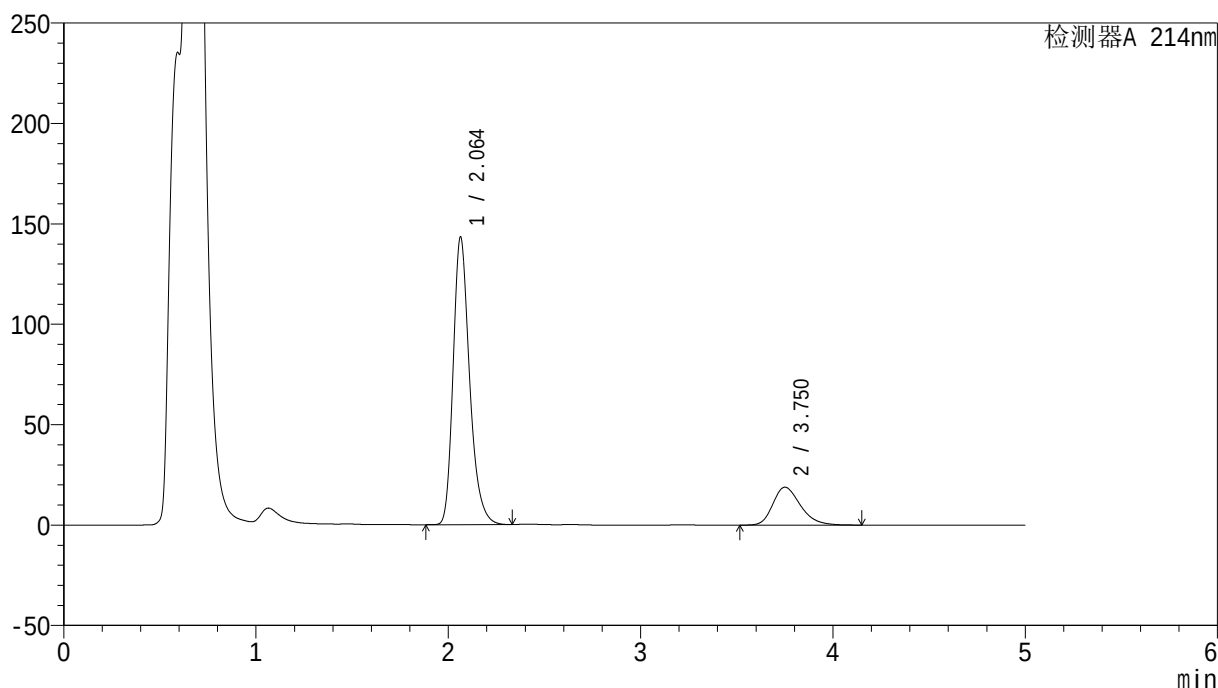
版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<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	2.064	851853	81.860	143304	2915	1.273	--
2	3.750	188768	18.140	18861	3341	1.273	8.176
总计		1040621	100.000	162165			

图102 依折麦布贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24053101批-pH4.5介质-桨法-50转-60min-片4
供试品溶液-1



SMF-387

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5μm)

柱温:30°C

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-12/23-158-3 - 24053101p-zzp-rcqx-pH4.5jz-jf50z-60min-P5.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX272.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240605-rcqx-FX272.lcb

样品瓶号: 3-43

进样体积: 100 μl

进样时间: 2024/06/06 06:41:11

处理时间 (V3): 2024/06/07 11:08:11

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

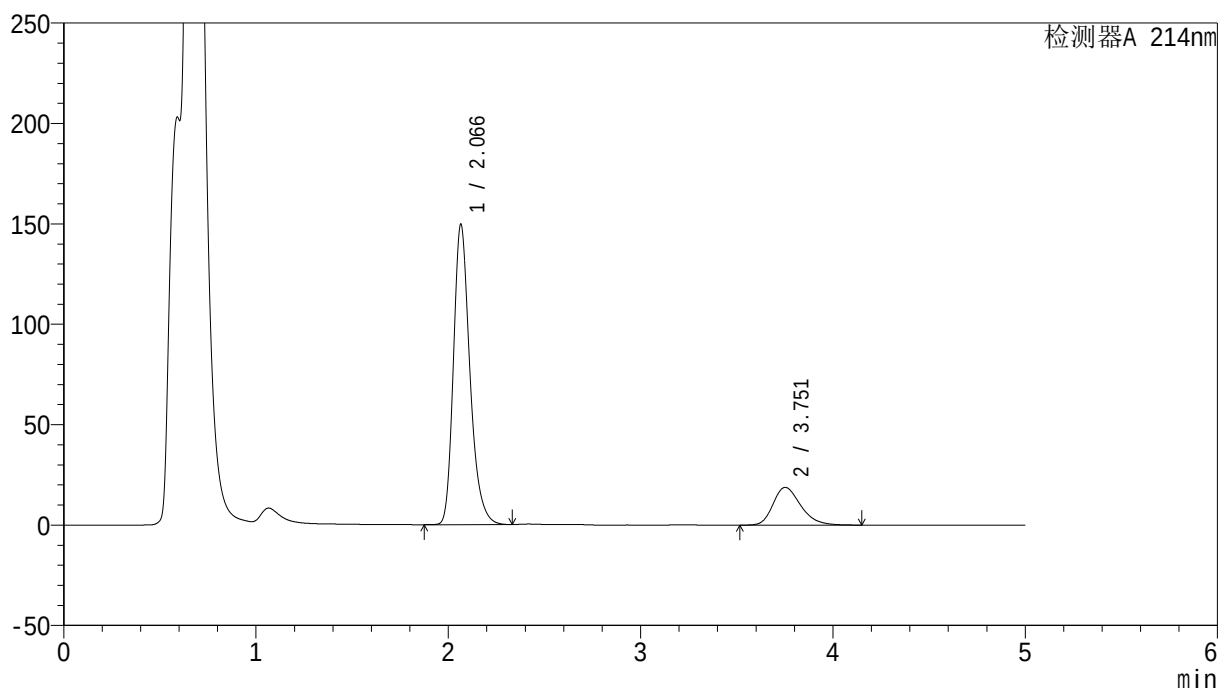
版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<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	2.066	890742	82.542	149415	2912	1.273	--
2	3.751	188400	17.458	18768	3328	1.270	8.159
总计		1079141	100.000	168183			

图103 依折麦布贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24053101批-pH4.5介质-桨法-50转-60min-片5
供试品溶液-1



SMF-387

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5μm)

柱温:30°C

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-12/23-159-3 - 24053101p-zzp-rcqx-pH4.5jz-jf50z-60min-P6.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX272.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240605-rcqx-FX272.lcb

样品瓶号: 3-52

进样体积: 100 μl

进样时间: 2024/06/06 06:46:38

处理时间 (V3): 2024/06/07 11:08:15

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

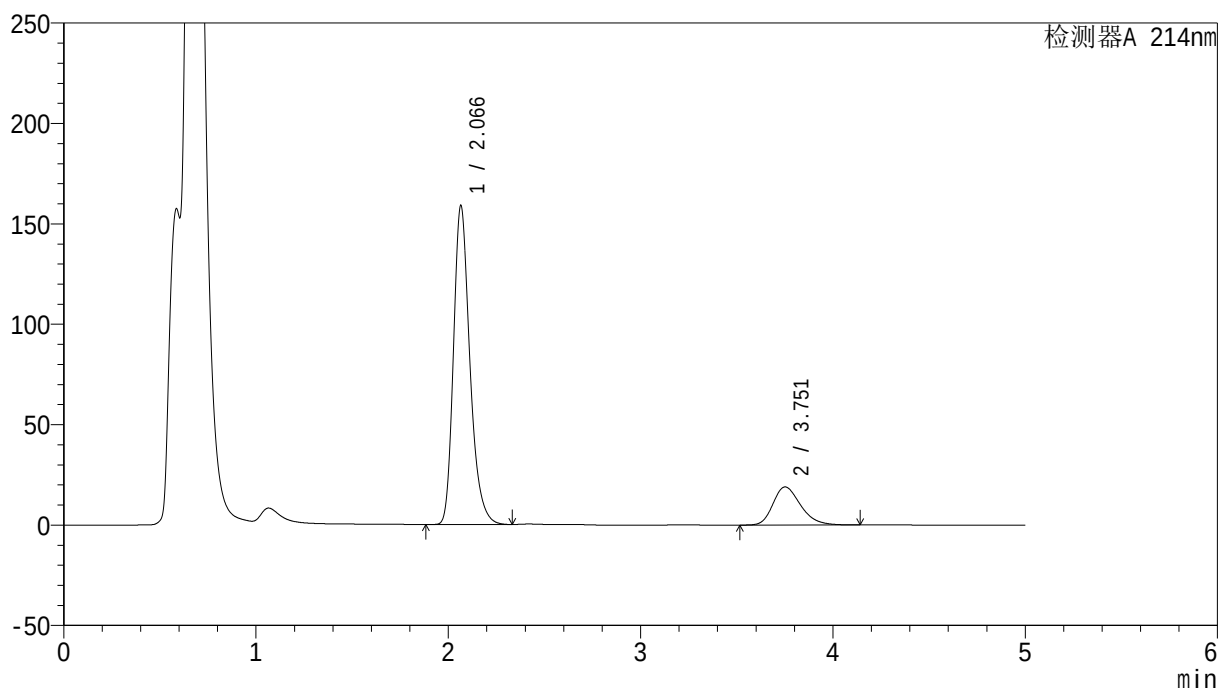
版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<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	2.066	943024	83.250	158641	2928	1.274	--
2	3.751	189741	16.750	18964	3341	1.269	8.175
总计		1132765	100.000	177606			

图104 依折麦布贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24053101批-pH4.5介质-桨法-50转-60min-片6
供试品溶液-1



SMF-387

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5μm)

柱温:30°C

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-12/23-160-3 - 24053101p-zzp-rcqx-pH4.5jz-jf50z-jx-P1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX272.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240605-rcqx-FX272.lcb

样品瓶号: 3-8

进样体积: 100 μl

进样时间: 2024/06/06 06:52:06

处理时间 (V3): 2024/06/07 11:08:18

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

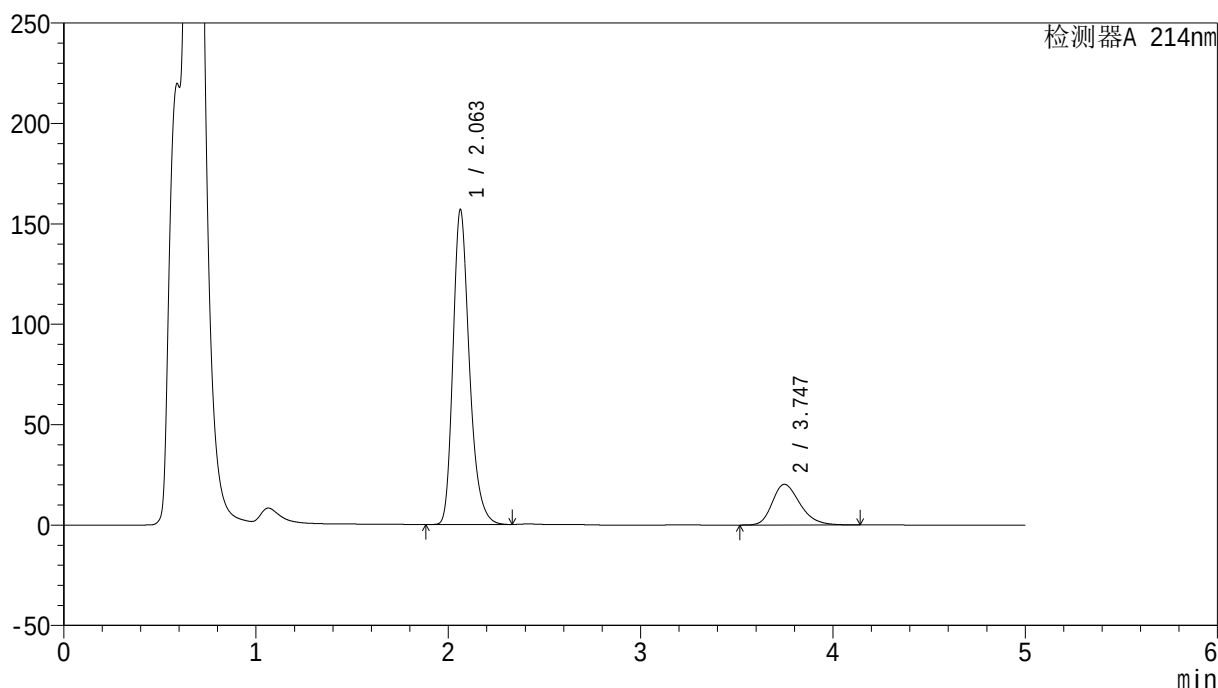
版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<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	2.063	931122	82.090	156893	2922	1.271	--
2	3.747	203149	17.910	20279	3312	1.272	8.153
总计		1134271	100.000	177172			

图105 依折麦布贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24053101批-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片1
供试品溶液-1



SMF-387

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5μm)

柱温:30°C

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-12/23-161-3 - 24053101p-zzp-rcqx-pH4.5jz-jf50z-jx-P2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX272.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240605-rcqx-FX272.lcb

样品瓶号: 3-17

进样体积: 100 μl

进样时间: 2024/06/06 06:57:34

处理时间 (V3): 2024/06/07 11:08:20

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

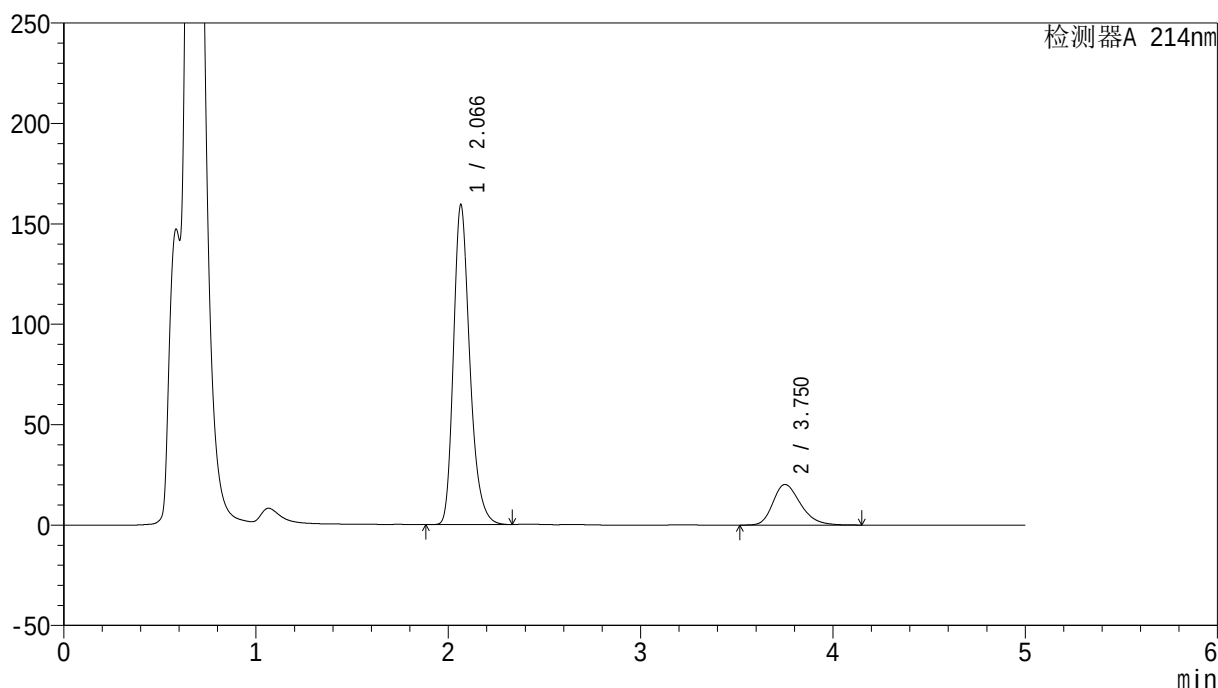
版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<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	2.066	943051	82.355	159093	2943	1.270	--
2	3.750	202058	17.645	20213	3346	1.274	8.186
总计		1145109	100.000	179305			

图106 依折麦布贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24053101批-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片2
供试品溶液-1



SMF-387

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5μm)

柱温:30°C

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-12/23-162-3 - 24053101p-zzp-rcqx-pH4.5jz-jf50z-jx-P3.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX272.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240605-rcqx-FX272.lcb

样品瓶号: 3-26

进样体积: 100 μl

进样时间: 2024/06/06 07:03:02

处理时间 (V3): 2024/06/07 11:08:23

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

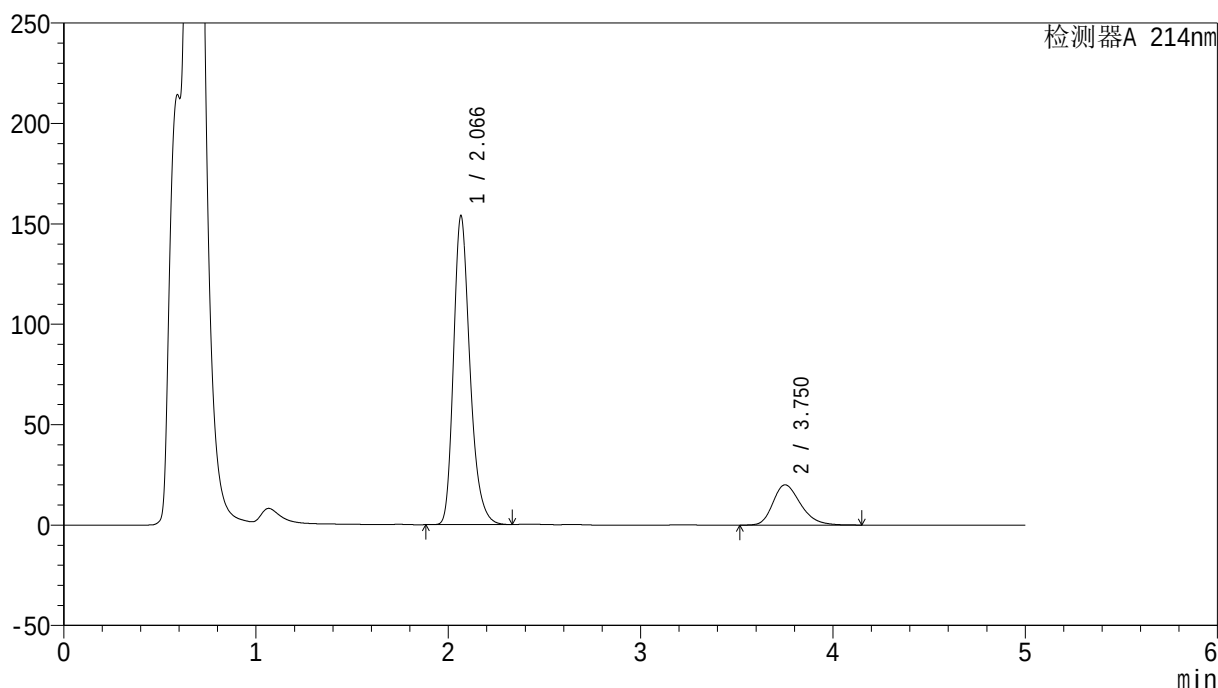
版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<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	2.066	913984	81.993	153487	2922	1.269	--
2	3.750	200726	18.007	20023	3325	1.272	8.156
总计		1114710	100.000	173510			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5μm)

柱温:30°C

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-12/23-163-3 - 24053101p-zzp-rcqx-pH4.5jz-jf50z-jx-P4.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX272.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240605-rcqx-FX272.lcb

样品瓶号: 3-35

进样体积: 100 μl

进样时间: 2024/06/06 07:08:30

处理时间(V3): 2024/06/07 11:08:26

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

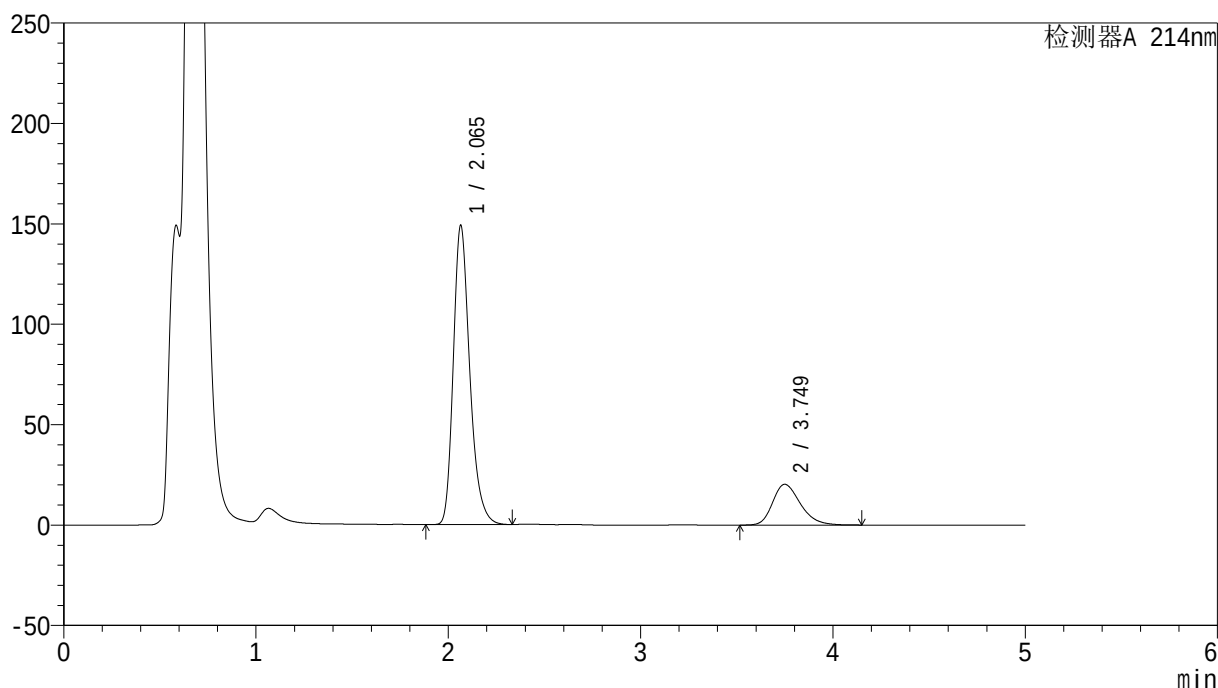
版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<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	2.065	889084	81.322	148951	2890	1.270	--
2	3.749	204201	18.678	20296	3295	1.274	8.118
总计		1093286	100.000	169247			



SMF-387

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5μm)

柱温:30°C

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-12/23-164-3 - 24053101p-zzp-rcqx-pH4.5jz-jf50z-jx-P5.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX272.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240605-rcqx-FX272.lcb

样品瓶号: 3-44

进样体积: 100 μl

进样时间: 2024/06/06 07:13:58

处理时间 (V3): 2024/06/07 11:08:30

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

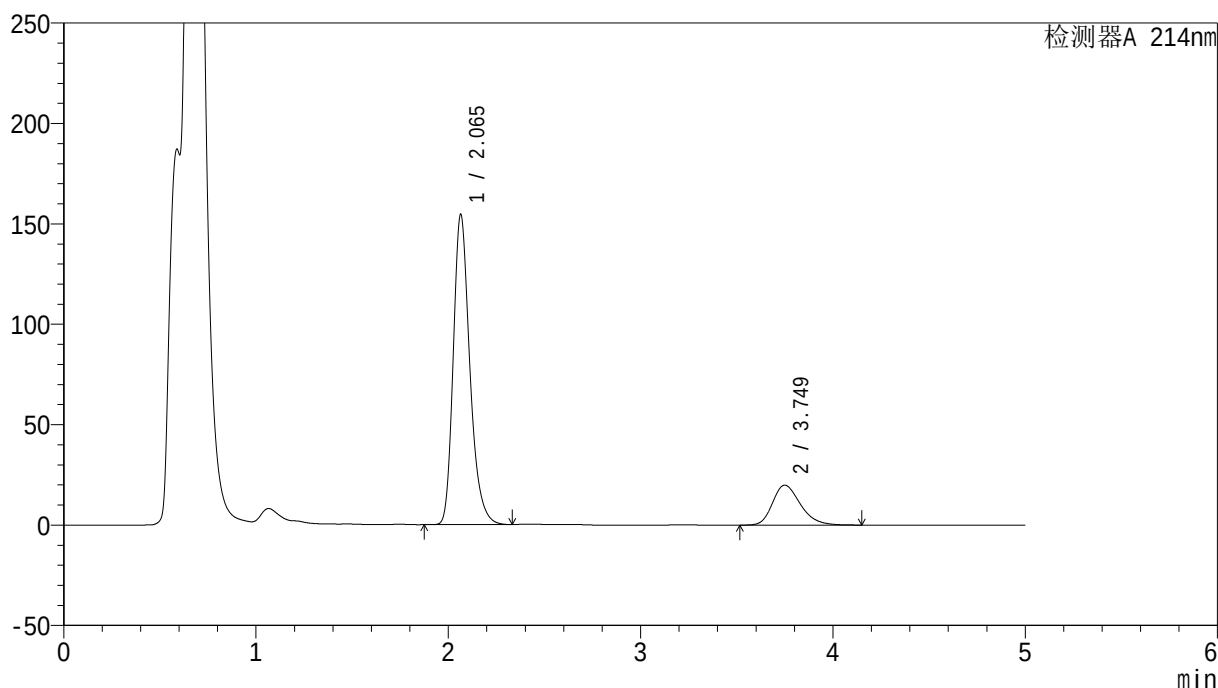
版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<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	2.065	925047	82.172	154456	2872	1.270	--
2	3.749	200697	17.828	19884	3271	1.270	8.090
总计		1125743	100.000	174339			

图109 依折麦布贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24053101批-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片5
供试品溶液-1



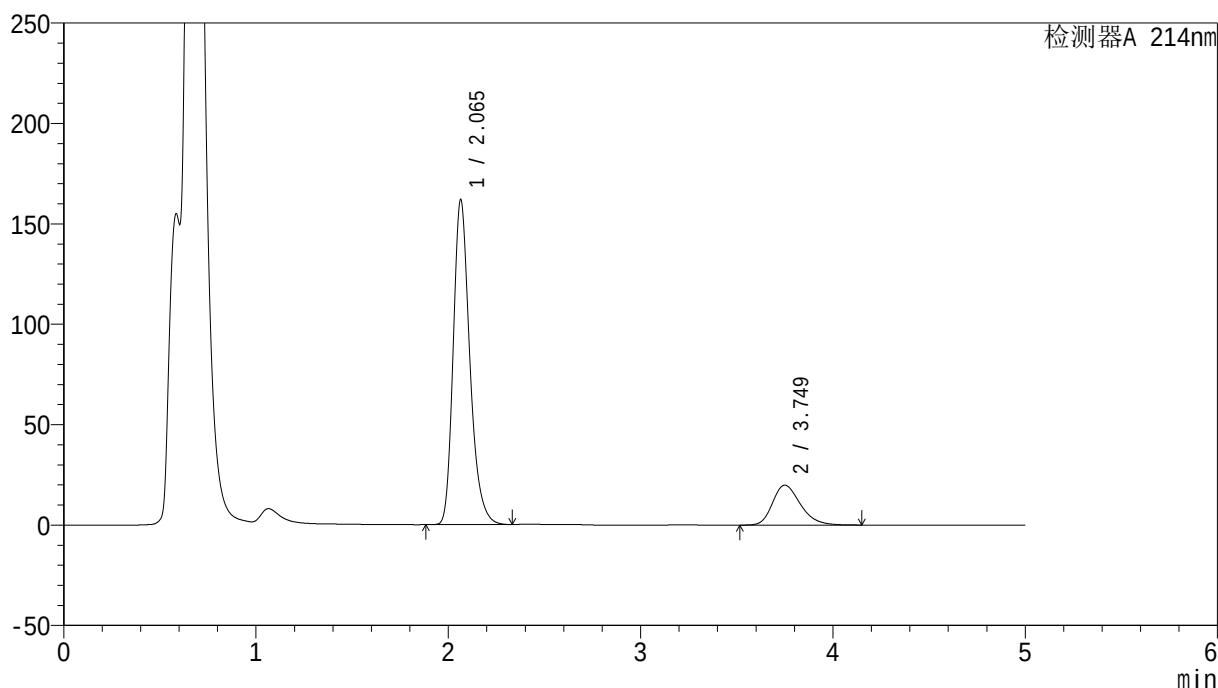
SMF-387

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5μm) 流速: 1.2ml/min
柱温:30°C 波长: 214nm
数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-12/23-165-3 - 24053101p-zzp-rcqx-pH4.5jz-jf50z-jx-P6.lcd
方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX272.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240605-rcqx-FX272.lcb
样品瓶号: 3-53
进样体积: 100 μl 版本号: 6.115
进样时间: 2024/06/06 07:19:26 实验者: wangdan
处理时间(V3): 2024/06/07 11:08:32 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<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	2.065	969926	82.871	161784	2864	1.268	--
2	3.749	200481	17.129	19869	3273	1.270	8.088
总计		1170407	100.000	181654			

图110 依折麦布贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24053101批-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片6
供试品溶液-1



SMF-387

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5μm)
柱温:30°C
数据文件名:RC\$SMF-387-0-12/23-166-3-24053101p-zzp-rcqx-pH4.5jz-jf50z-dz-2-1.lcd
方法文件名:RC\$SMF-387-SMF-387-rcqx-FX272.lcm
批处理文件名:RC\$SMF-387-20240605-rcqx-FX272.lcb
样品瓶号:3-27
进样体积:100 μl
进样时间:2024/06/06 07:24:54
处理时间(V3):2024/06/07 11:08:35
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX272)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

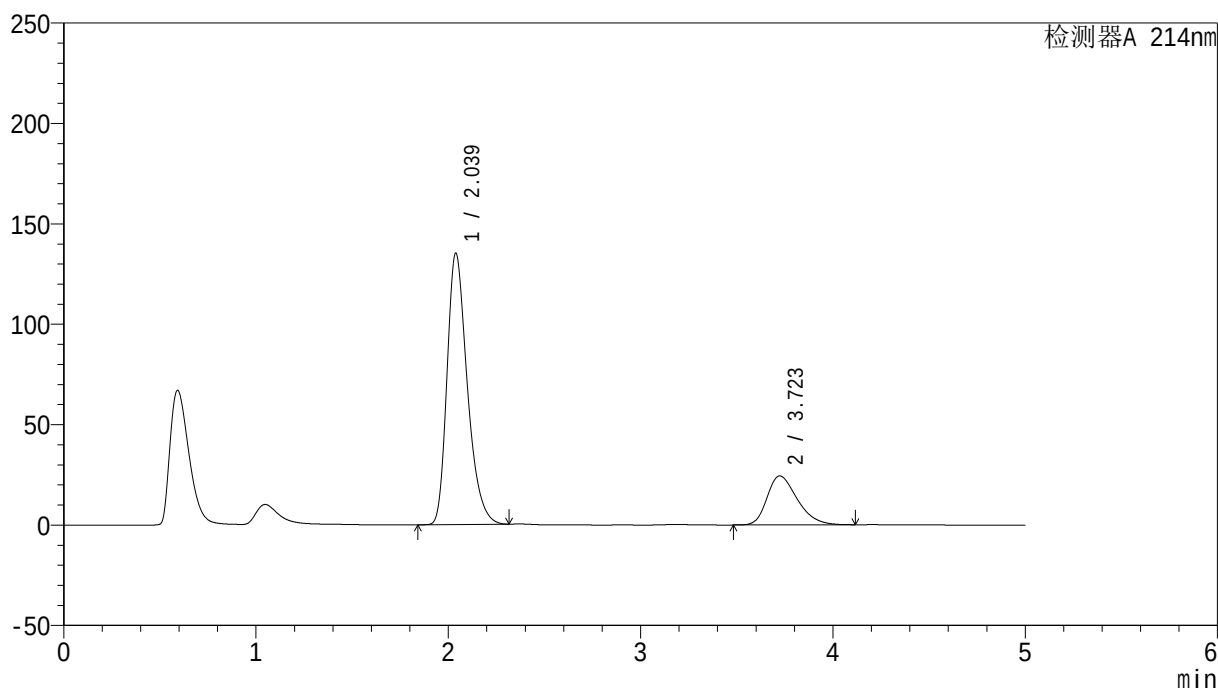
版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<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	2.039	989240	78.796	135197	1848	1.319	--
2	3.723	266198	21.204	24393	2718	1.325	7.083
总计		1255438	100.000	159589			

图111 依折麦布贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24053101批-pH4.5介质-桨法-50转
对照品溶液-2-1



SMF-387

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5μm)
柱温:30°C
数据文件名:RC\$SMF-387 - 0-12/23-167-3 - 24053101p-zzp-rcqx-pH4.5jz-jf50z-dz-2-2.lcd
方法文件名:RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX272.lcm
批处理文件名:RC\$SMF-387 - 20240605-rcqx-FX272.lcb
样品瓶号:3-27
进样体积:100 μl
进样时间:2024/06/06 07:30:22
处理时间(V3):2024/06/07 11:08:38
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX272)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

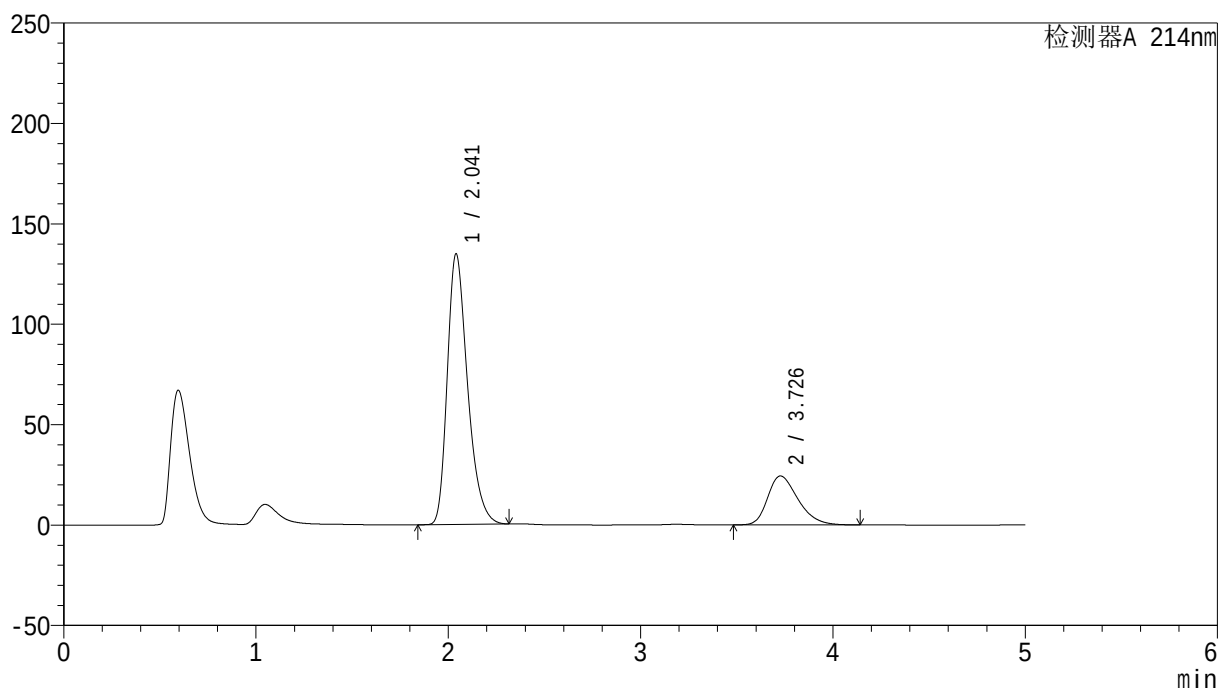
版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<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	2.041	987439	78.695	134647	1846	1.319	--
2	3.726	267333	21.305	24343	2705	1.327	7.074
总计		1254772	100.000	158990			

图112 依折麦布贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24053101批-pH4.5介质-桨法-50转
对照品溶液-2-2



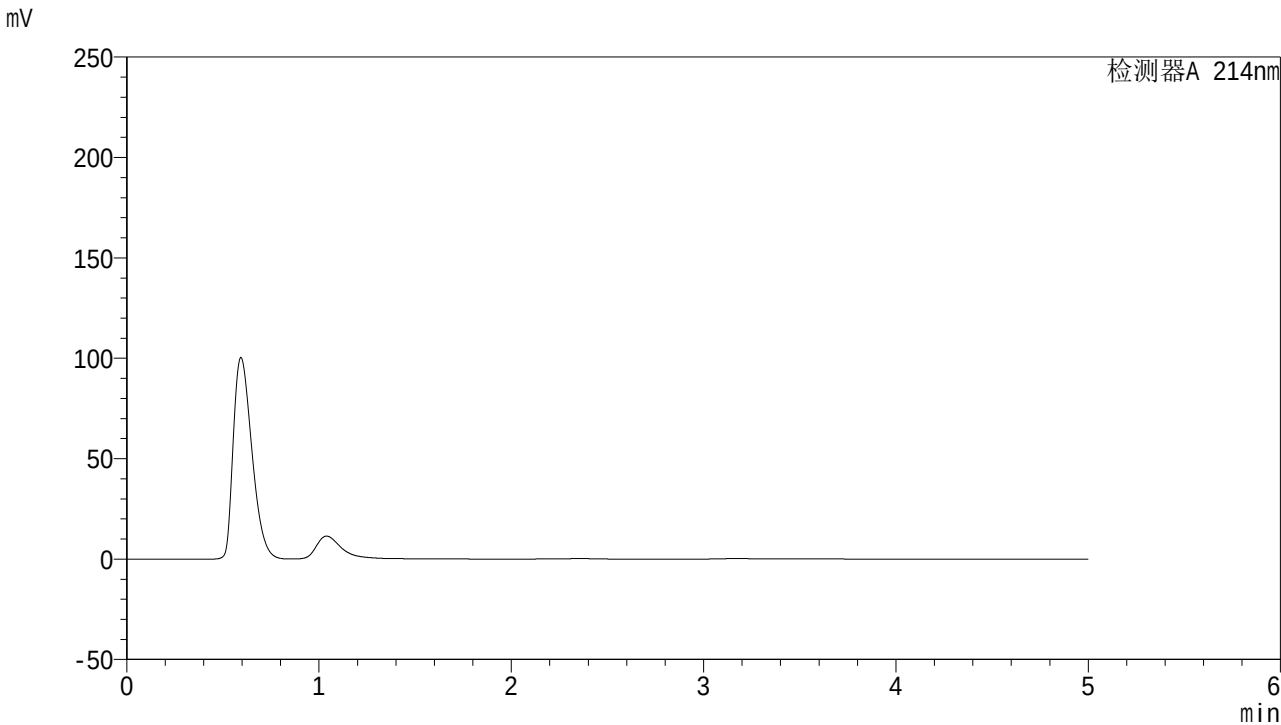
SMF-387

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*50mm,5μm)
柱 温 :30℃
数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-12/23-168-3 - 24052301p-zzp-rcqx-pH4.5jz-jf50z-rj.lcd
方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX272.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240605-rcqx-FX272.lcb
样品瓶号: 4-9
进样体积: 100 μl
进样时间: 2024/06/06 07:35:52
处理时间 (V3) : 2024/06/07 11:08:41
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

流速: 1.2ml/min
波长: 214nm
版本号: 6.115
实验者: wangdan
处理者: wangdan

<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							

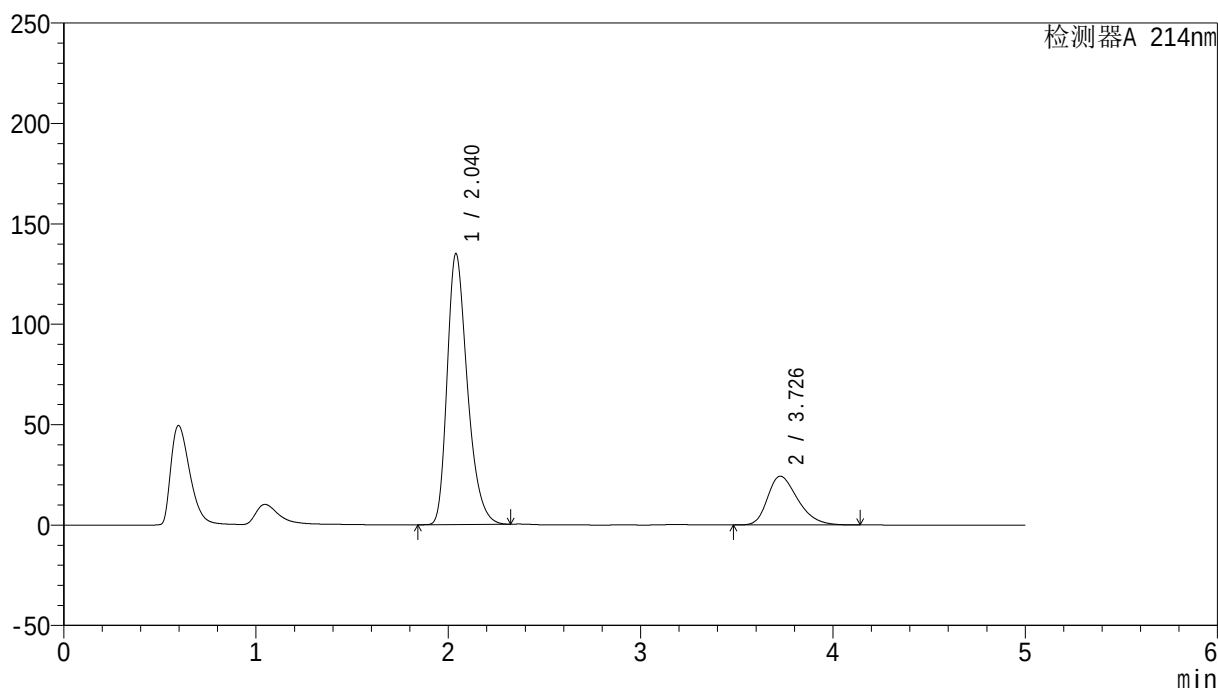
图113 依折麦布贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24052301批-pH4.5介质-桨法-50转
溶剂

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5 μ m) 流速: 1.2ml/min
柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm
数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-12/23-169-3 - 24052301p-zzp-rcqx-pH4.5jz-jf50z-dz-1-1.lcd
方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX272.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240605-rcqx-FX272.lcb
样品瓶号: 4-18
进样体积: 100 μ l 版本号: 6.115
进样时间: 2024/06/06 07:41:22 实验者: wangdan
处理时间(V3): 2024/06/07 11:08:44 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<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	2.040	985360	78.752	134912	1860	1.317	--
2	3.726	265862	21.248	24292	2723	1.331	7.101
总计		1251222	100.000	159204			

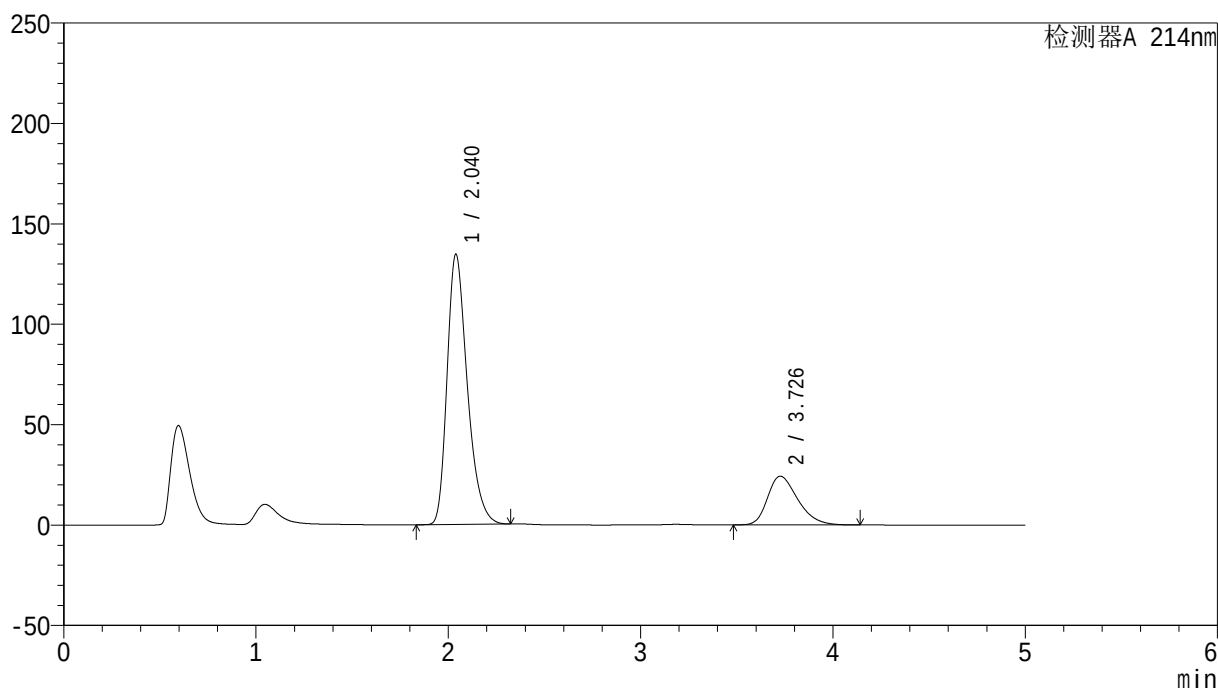
图114 依折麦布贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24052301批-pH4.5介质-桨法-50转
对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5μm) 流速: 1.2ml/min
柱温:30°C 波长: 214nm
数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-12/23-170-3 - 24052301p-zzp-rcqx-pH4.5jz-jf50z-dz-1-2.lcd
方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX272.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240605-rcqx-FX272.lcb
样品瓶号: 4-18
进样体积: 100 μl 版本号: 6.115
进样时间: 2024/06/06 07:46:52 实验者: wangdan
处理时间(V3): 2024/06/07 11:08:47 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<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	2.040	983847	78.756	134607	1855	1.317	--
2	3.726	265390	21.244	24259	2724	1.327	7.100
总计		1249237	100.000	158866			

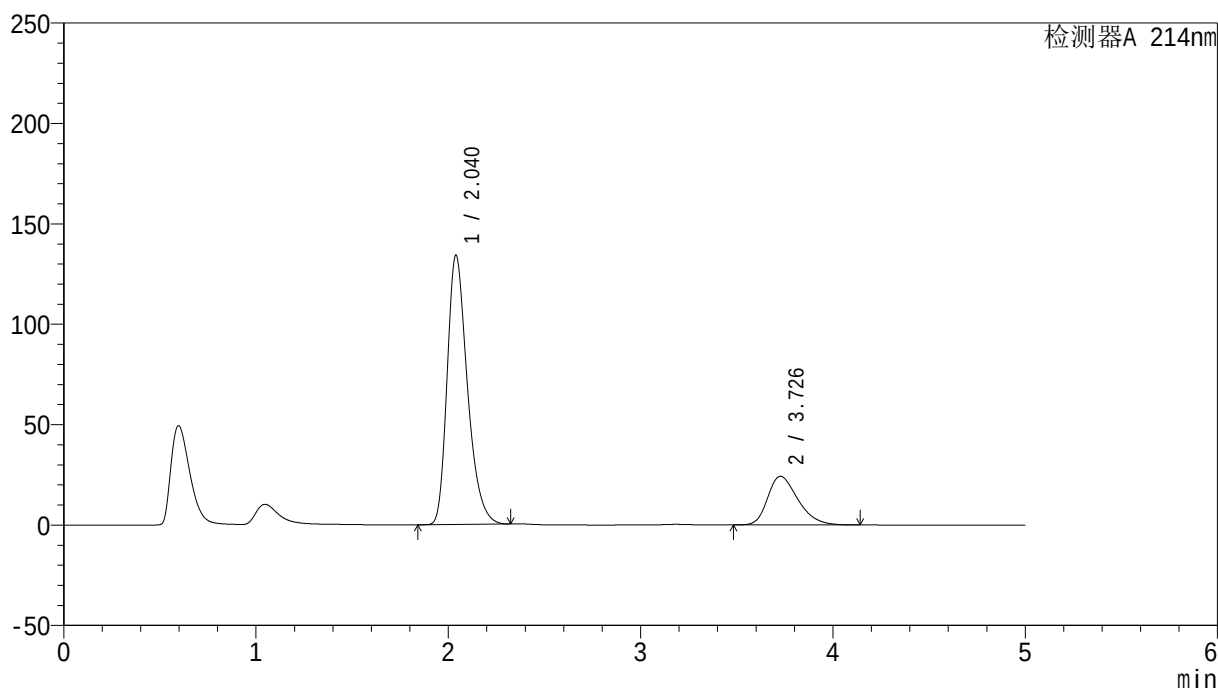
图115 依折麦布贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24052301批-pH4.5介质-桨法-50转
对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5 μ m) 流速: 1.2ml/min
柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm
数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-12/23-171-3 - 24052301p-zzp-rcqx-pH4.5jz-jf50z-dz-1-3.lcd
方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX272.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240605-rcqx-FX272.lcb
样品瓶号: 4-18
进样体积: 100 μ l 版本号: 6.115
进样时间: 2024/06/06 07:52:21 实验者: wangdan
处理时间(V3): 2024/06/07 11:08:50 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<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	2.040	980981	78.745	134099	1853	1.317	--
2	3.726	264795	21.255	24203	2725	1.327	7.098
总计		1245775	100.000	158302			

图116 依折麦布贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24052301批-pH4.5介质-桨法-50转
对照品溶液-1-3



SMF-387

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名:RC\$SMF-387 - 0-12/23-172-3 - 24052301p-zzp-rcqx-pH4.5jz-jf50z-dz-1-4.lcd
方法文件名:RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX272.lcm
批处理文件名:RC\$SMF-387 - 20240605-rcqx-FX272.lcb
样品瓶号:4-18
进样体积:100 μl
进样时间:2024/06/06 07:57:51
处理时间(V3):2024/06/07 11:08:53
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX272)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

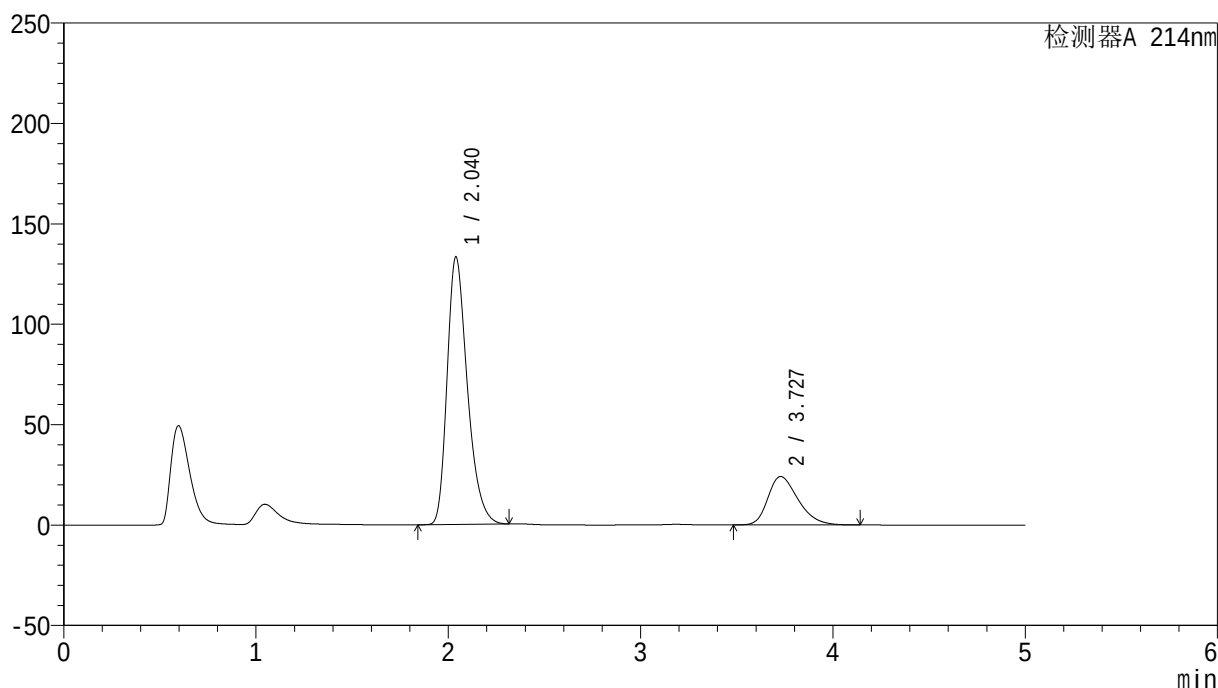
版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<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	2.040	976183	78.733	133247	1846	1.316	--
2	3.727	263677	21.267	24116	2728	1.324	7.100
总计		1239860	100.000	157363			

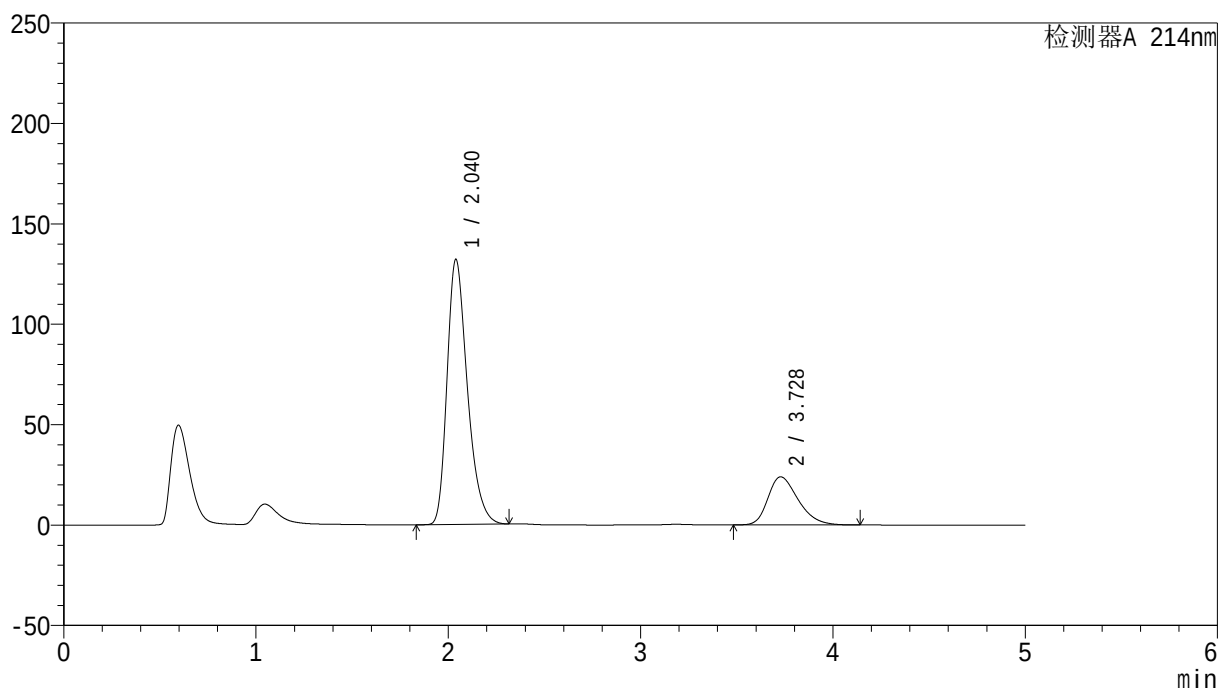
图117 依折麦布贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24052301批-pH4.5介质-桨法-50转
对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5μm) 流速: 1.2ml/min
柱温:30°C 波长: 214nm
数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-12/23-173-3 - 24052301p-zzp-rcqx-pH4.5jz-jf50z-dz-1-5.lcd
方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX272.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240605-rcqx-FX272.lcb
样品瓶号: 4-18
进样体积: 100 μl 版本号: 6.115
进样时间: 2024/06/06 08:03:20 实验者: wangdan
处理时间(V3): 2024/06/07 11:08:56 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<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	2.040	969560	78.722	132062	1837	1.315	--
2	3.728	262066	21.278	23965	2725	1.323	7.093
总计		1231626	100.000	156027			

图118 依折麦布贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24052301批-pH4.5介质-桨法-50转
对照品溶液-1-5

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5 μ m)柱温:30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-12/23-174-3 - 24052301p-zzp-rcqx-pH4.5jz-jf50z-5min-P1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX272.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240605-rcqx-FX272.lcb

样品瓶号: 4-1

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/06/06 08:08:49

处理时间 (V3): 2024/06/07 11:08:59

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

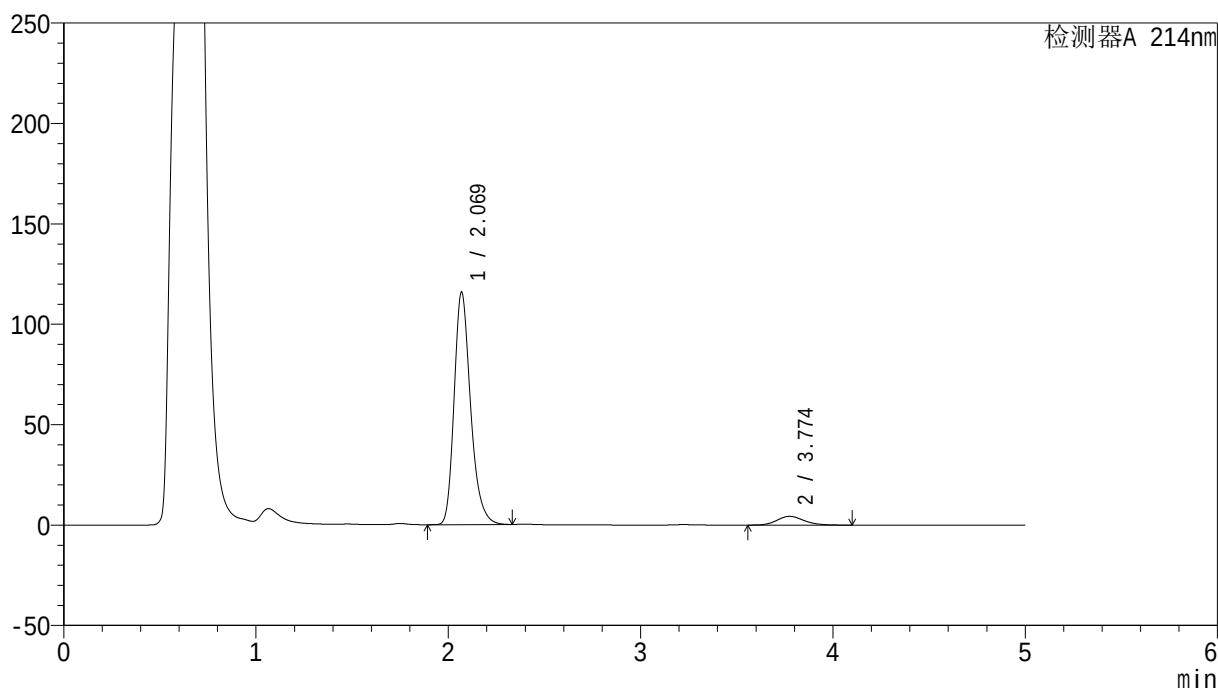
版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<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	2.069	688735	94.141	115597	2924	1.263	--
2	3.774	42866	5.859	4358	3491	1.166	8.344
总计		731601	100.000	119955			

图119 依折麦布贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24052301批-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片1
供试品溶液-1



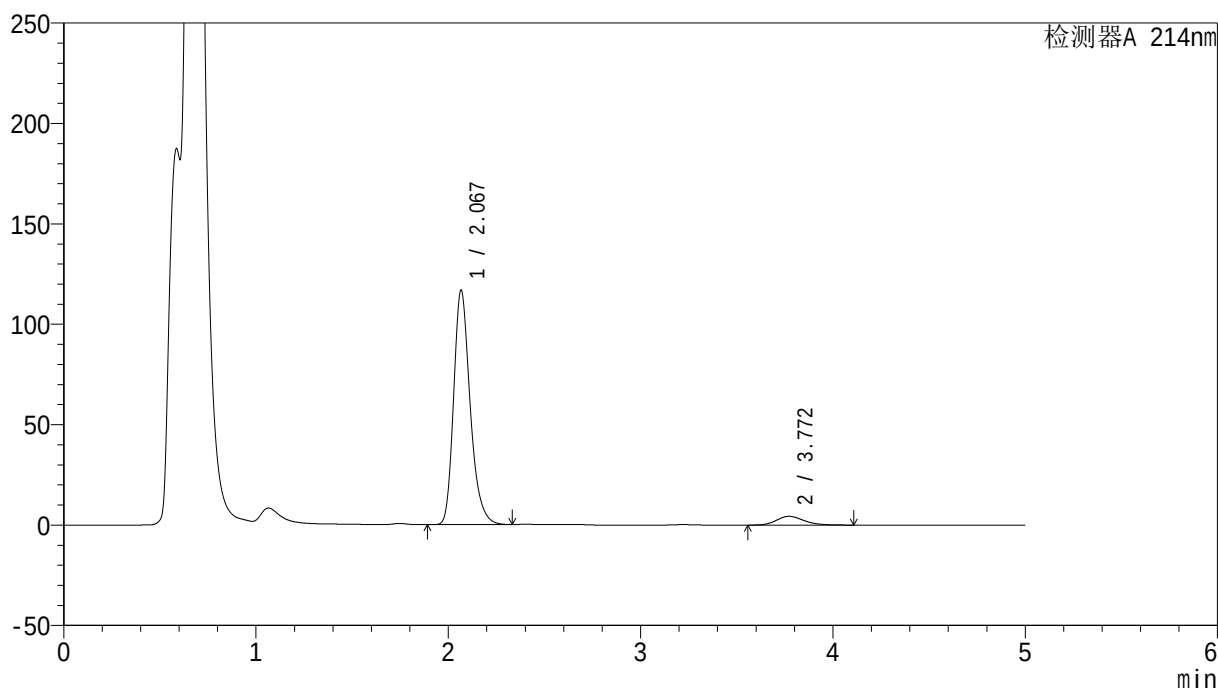
SMF-387

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5μm) 流速: 1.2ml/min
柱温:30°C 波长: 214nm
数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-12/23-175-3 - 24052301p-zzp-rcqx-pH4.5jz-jf50z-5min-P2.lcd
方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX272.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240605-rcqx-FX272.lcb
样品瓶号: 4-10
进样体积: 100 μl 版本号: 6.115
进样时间: 2024/06/06 08:14:17 实验者: wangdan
处理时间(V3): 2024/06/07 11:09:02 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<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	2.067	697137	94.129	116304	2892	1.267	--
2	3.772	43480	5.871	4373	3434	1.191	8.294
总计		740616	100.000	120676			

图120 依折麦布贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24052301批-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片2
供试品溶液-1



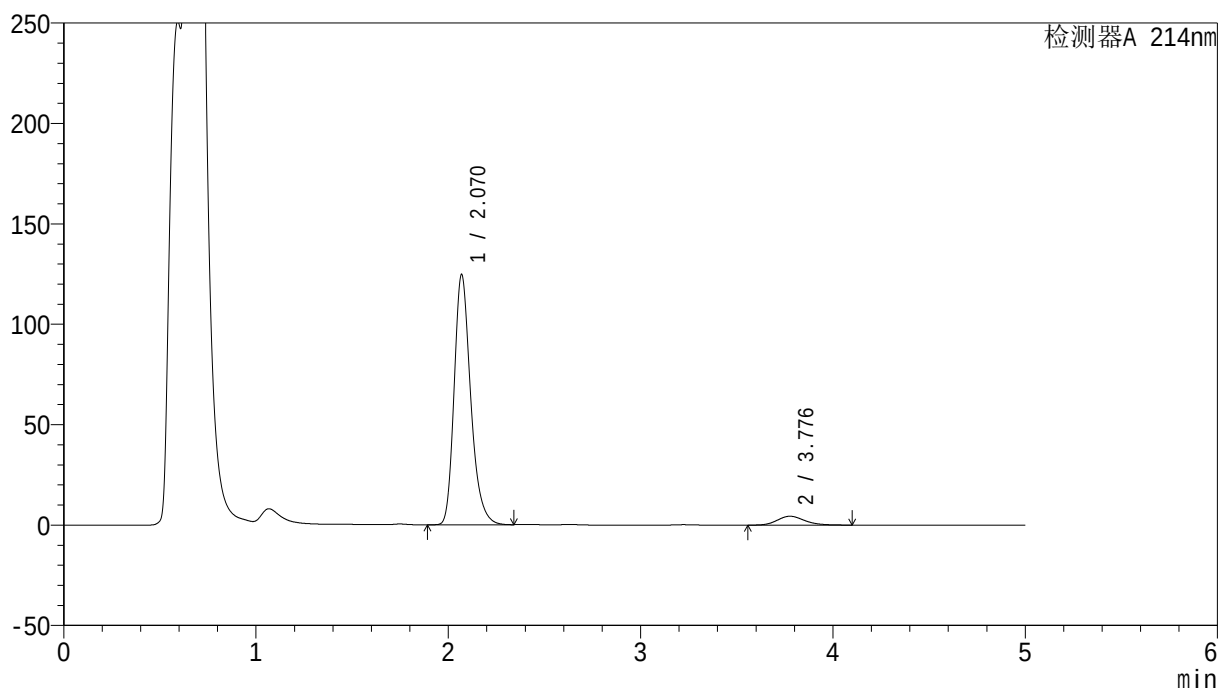
SMF-387

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5μm) 流速: 1.2ml/min
柱温:30°C 波长: 214nm
数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-12/23-176-3 - 24052301p-zzp-rcqx-pH4.5jz-jf50z-5min-P3.lcd
方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX272.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240605-rcqx-FX272.lcb
样品瓶号: 4-19
进样体积: 100 μl 版本号: 6.115
进样时间: 2024/06/06 08:19:45 实验者: wangdan
处理时间(V3): 2024/06/07 11:09:05 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<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	2.070	744967	94.434	124437	2892	1.264	--
2	3.776	43905	5.566	4416	3430	1.176	8.287
总计		788872	100.000	128853			

图121 依折麦布贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24052301批-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片3
供试品溶液-1



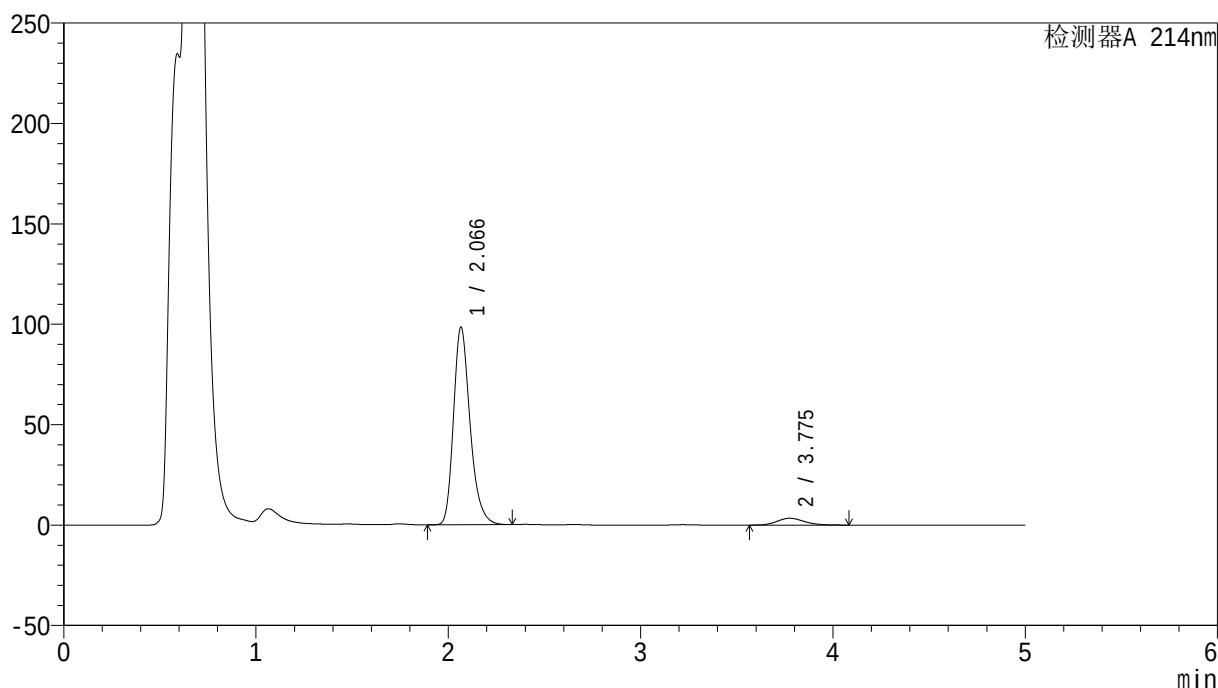
SMF-387

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5μm) 流速: 1.2ml/min
柱温:30°C 波长: 214nm
数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-12/23-177-3 - 24052301p-zzp-rcqx-pH4.5jz-jf50z-5min-P4.lcd
方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX272.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240605-rcqx-FX272.lcb
样品瓶号: 4-28
进样体积: 100 μl 版本号: 6.115
进样时间: 2024/06/06 08:25:13 实验者: wangdan
处理时间(V3): 2024/06/07 11:09:08 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<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	2.066	590004	94.617	98207	2870	1.267	--
2	3.775	33570	5.383	3400	3470	1.162	8.324
总计		623574	100.000	101607			

图122 依折麦布贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24052301批-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5 μ m)柱温:30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-12/23-178-3 - 24052301p-zzp-rcqx-pH4.5jz-jf50z-5min-P5.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX272.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240605-rcqx-FX272.lcb

样品瓶号: 4-37

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/06/06 08:30:41

处理时间 (V3): 2024/06/07 11:09:12

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

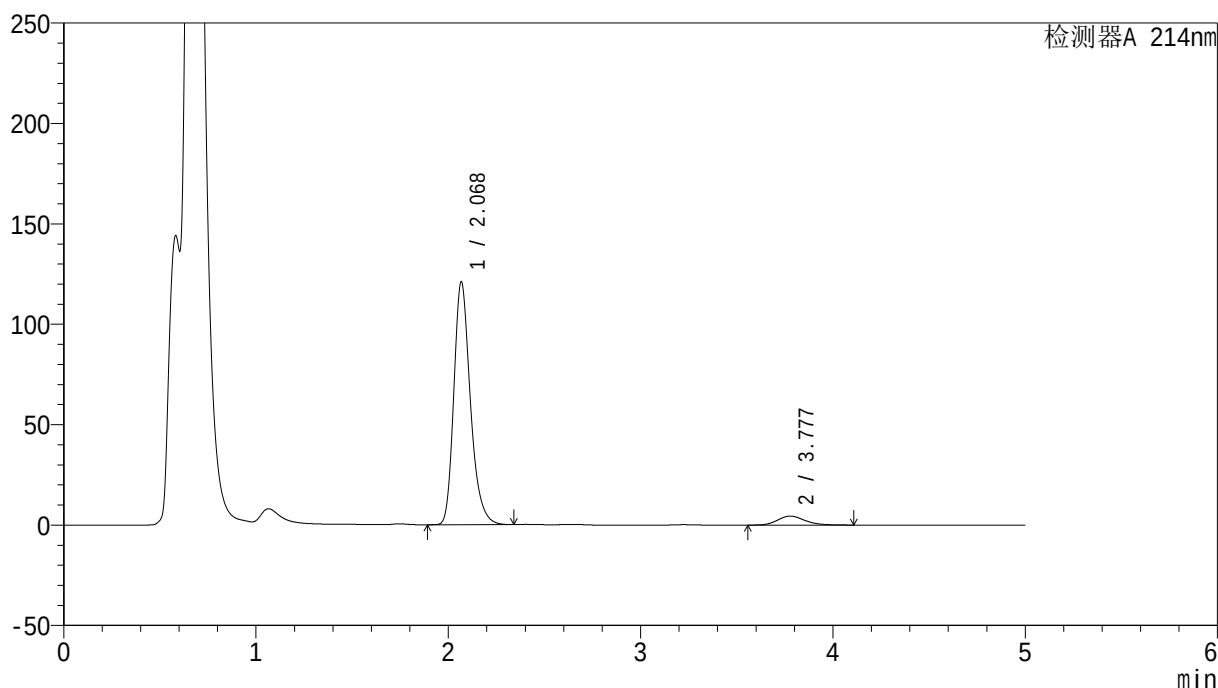
版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<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	2.068	723127	94.236	120336	2891	1.267	--
2	3.777	44231	5.764	4472	3460	1.177	8.325
总计		767357	100.000	124807			

图123 依折麦布贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24052301批-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5 μ m)柱温:30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-12/23-179-3 - 24052301p-zzp-rcqx-pH4.5jz-jf50z-5min-P6.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX272.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240605-rcqx-FX272.lcb

样品瓶号: 4-46

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/06/06 08:36:09

处理时间 (V3): 2024/06/07 11:09:15

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

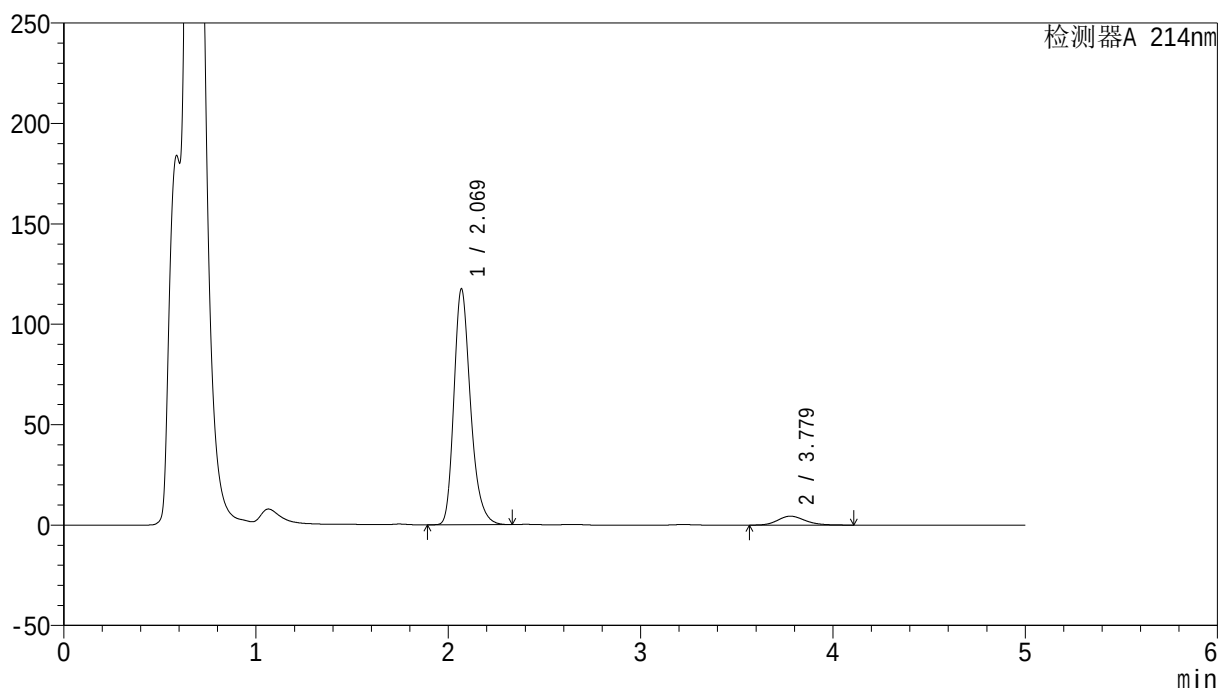
版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<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	2.069	705009	94.105	117103	2867	1.266	--
2	3.779	44161	5.895	4459	3455	1.176	8.309
总计		749170	100.000	121562			

图124 依折麦布贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24052301批-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片6
供试品溶液-1



SMF-387

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5μm)

柱温:30°C

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-12/23-180-3 - 24052301p-zzp-rcqx-pH4.5jz-jf50z-10min-P1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX272.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240605-rcqx-FX272.lcb

样品瓶号: 4-2

进样体积: 100 μl

进样时间: 2024/06/06 08:41:38

处理时间(V3): 2024/06/07 11:09:18

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

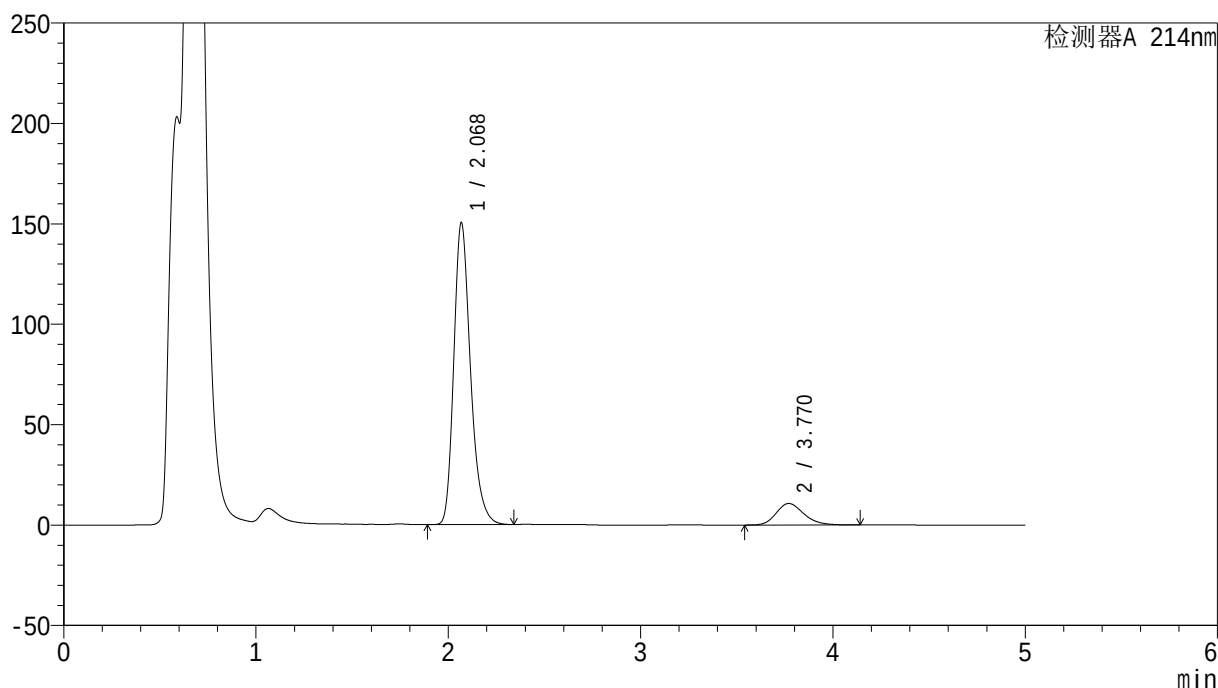
版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<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	2.068	908431	89.414	149726	2827	1.264	--
2	3.770	107554	10.586	10725	3358	1.216	8.184
总计		1015985	100.000	160451			

图125 依折麦布贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24052301批-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片1
供试品溶液-1



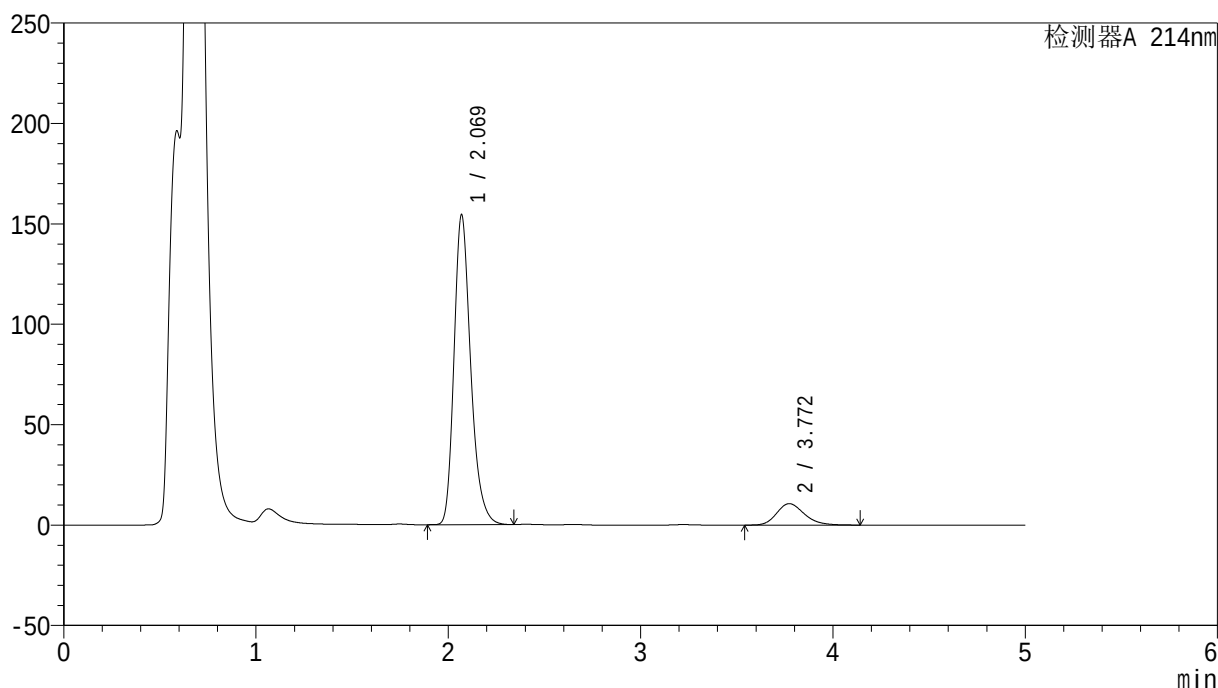
SMF-387

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5μm) 流速: 1.2ml/min
柱温:30°C 波长: 214nm
数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-12/23-181-3 - 24052301p-zzp-rcqx-pH4.5jz-jf50z-10min-P2.lcd
方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX272.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240605-rcqx-FX272.lcb
样品瓶号: 4-11
进样体积: 100 μl 版本号: 6.115
进样时间: 2024/06/06 08:47:07 实验者: wangdan
处理时间(V3): 2024/06/07 11:09:21 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<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	2.069	931515	89.675	154051	2835	1.262	--
2	3.772	107255	10.325	10697	3362	1.215	8.192
总计		1038770	100.000	164748			

图126 依折麦布贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24052301批-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片2
供试品溶液-1



SMF-387

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5μm)

柱温:30°C

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-12/23-182-3 - 24052301p-zzp-rcqx-pH4.5jz-jf50z-10min-P3.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX272.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240605-rcqx-FX272.lcb

样品瓶号: 4-20

进样体积: 100 μl

进样时间: 2024/06/06 08:52:36

处理时间 (V3): 2024/06/07 11:09:24

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

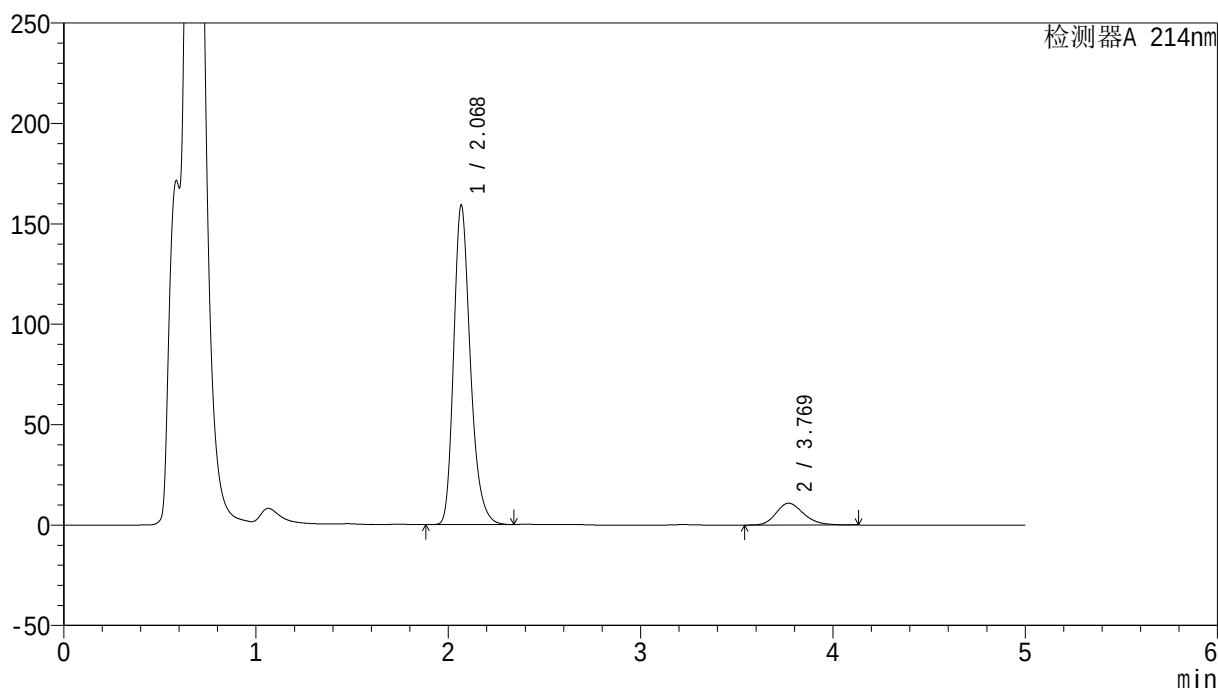
版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<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	2.068	958834	89.821	158188	2841	1.262	--
2	3.769	108656	10.179	10868	3379	1.213	8.210
总计		1067490	100.000	169056			

图127 依折麦布贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24052301批-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片3
供试品溶液-1



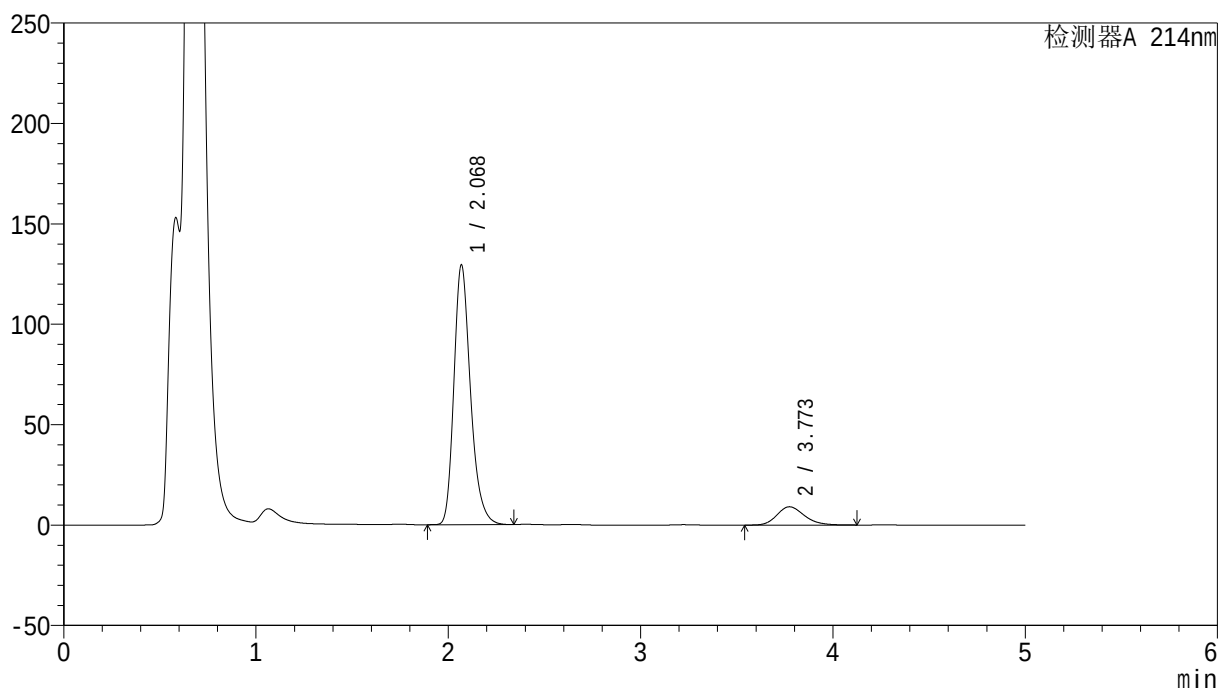
SMF-387

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5μm) 流速: 1.2ml/min
柱温:30°C 波长: 214nm
数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-12/23-183-3 - 24052301p-zzp-rcqx-pH4.5jz-jf50z-10min-P4.lcd
方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX272.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240605-rcqx-FX272.lcb
样品瓶号: 4-29
进样体积: 100 μl 版本号: 6.115
进样时间: 2024/06/06 08:58:04 实验者: wangdan
处理时间(V3): 2024/06/07 11:09:27 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<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	2.068	777064	89.547	128945	2862	1.263	--
2	3.773	90710	10.453	9117	3411	1.201	8.254
总计		867774	100.000	138062			

图128 依折麦布贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24052301批-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片4
供试品溶液-1



SMF-387

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5μm)

柱温:30°C

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-12/23-184-3 - 24052301p-zzp-rcqx-pH4.5jz-jf50z-10min-P5.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX272.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240605-rcqx-FX272.lcb

样品瓶号: 4-38

进样体积: 100 μl

进样时间: 2024/06/06 09:03:32

处理时间(V3): 2024/06/07 11:09:30

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

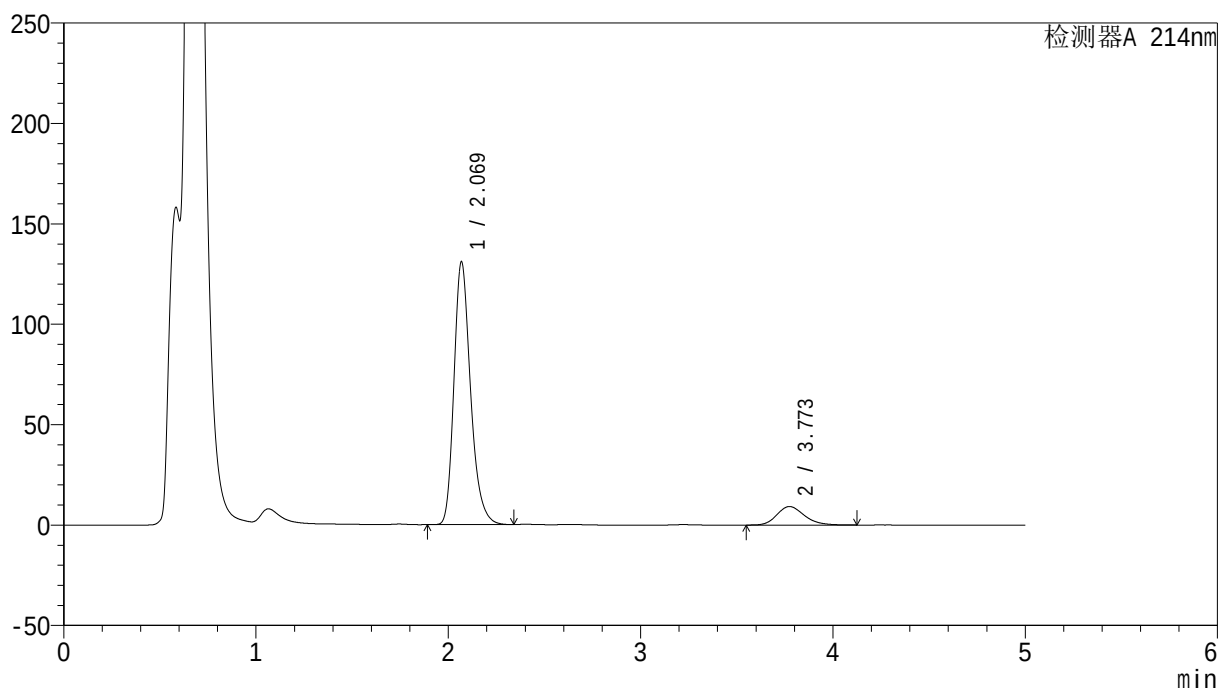
版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<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	2.069	785300	89.545	130546	2871	1.262	--
2	3.773	91687	10.455	9225	3419	1.203	8.262
总计		876988	100.000	139771			

图129 依折麦布贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24052301批-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片5
供试品溶液-1



SMF-387

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5μm)

柱温:30°C

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-12/23-185-3 - 24052301p-zzp-rcqx-pH4.5jz-jf50z-10min-P6.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX272.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240605-rcqx-FX272.lcb

样品瓶号: 4-47

进样体积: 100 μl

进样时间: 2024/06/06 09:14:44

处理时间 (V3): 2024/06/07 11:09:33

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

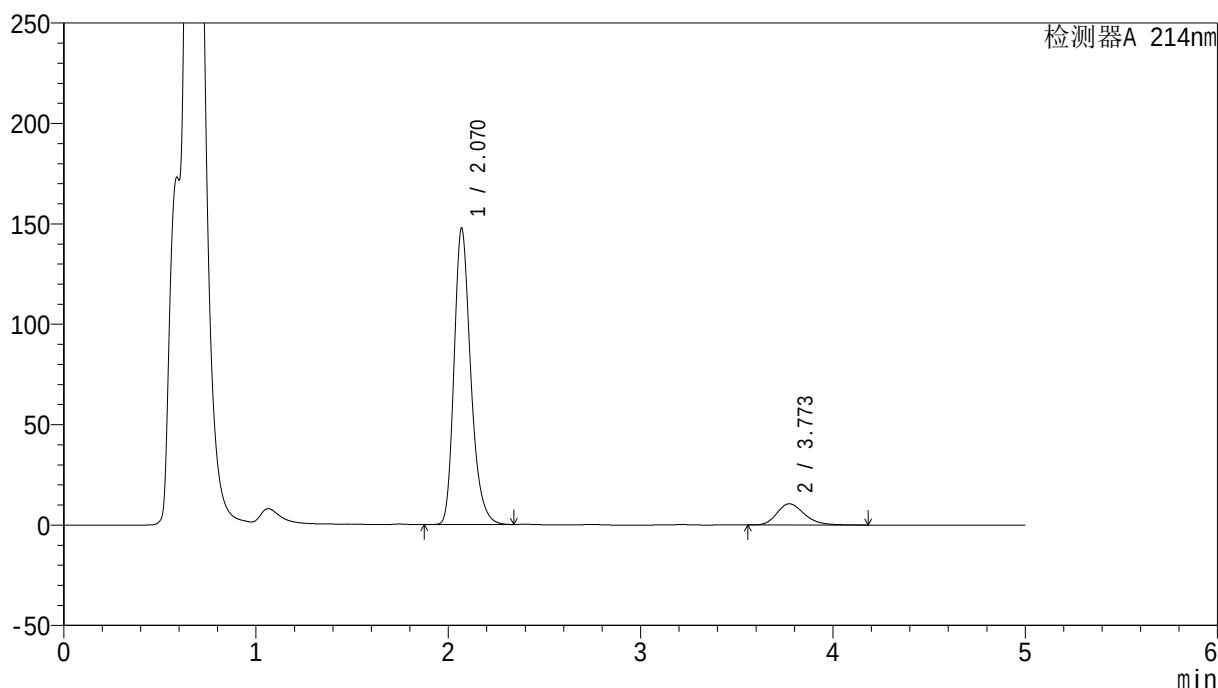
版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<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	2.070	889984	89.406	147455	2847	1.262	--
2	3.773	105454	10.594	10582	3416	1.226	8.241
总计		995437	100.000	158037			

图130 依折麦布贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24052301批-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5 μ m)柱温:30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-12/23-186-3 - 24052301p-zzp-rcqx-pH4.5jz-jf50z-15min-P1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX272.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240605-rcqx-FX272.lcb

样品瓶号: 4-3

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/06/06 09:20:13

处理时间 (V3): 2024/06/07 11:09:36

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

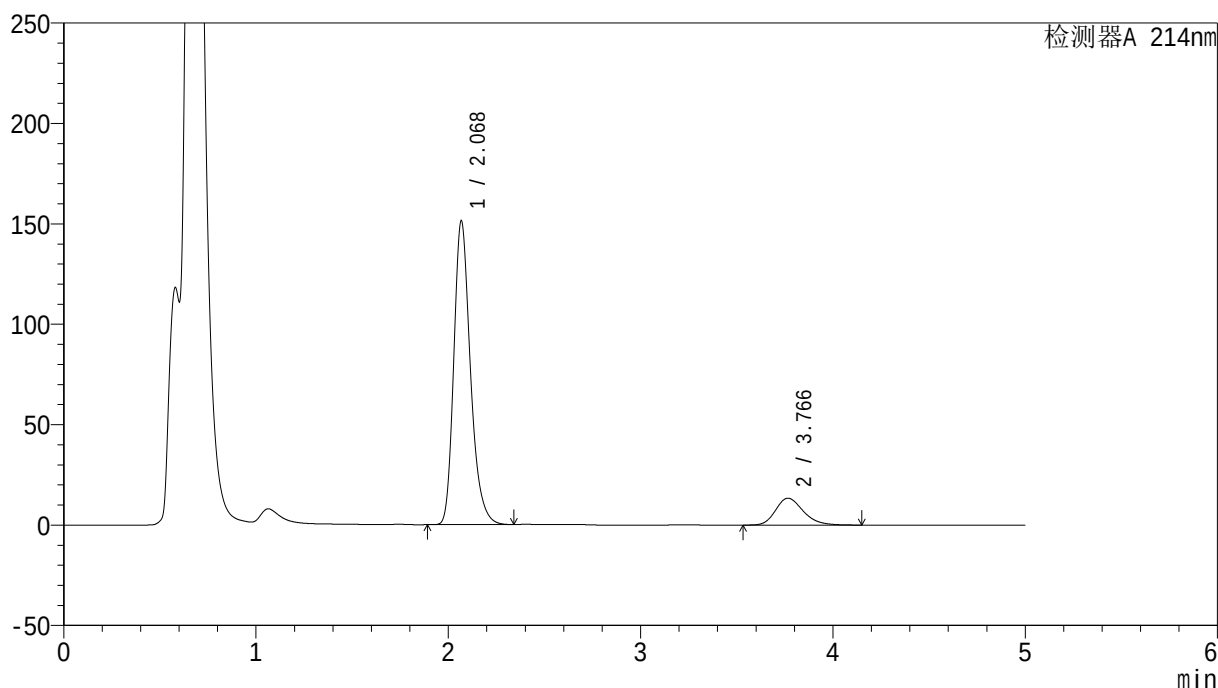
版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<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	2.068	909406	87.132	150574	2856	1.265	--
2	3.766	134307	12.868	13396	3357	1.234	8.187
总计		1043714	100.000	163970			

图131 依折麦布贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24052301批-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片1
供试品溶液-1



SMF-387

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5μm)

柱温:30°C

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-12/23-187-3 - 24052301p-zzp-rcqx-pH4.5jz-jf50z-15min-P2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX272.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240605-rcqx-FX272.lcb

样品瓶号: 4-12

进样体积: 100 μl

进样时间: 2024/06/06 09:25:41

处理时间 (V3): 2024/06/07 11:09:39

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

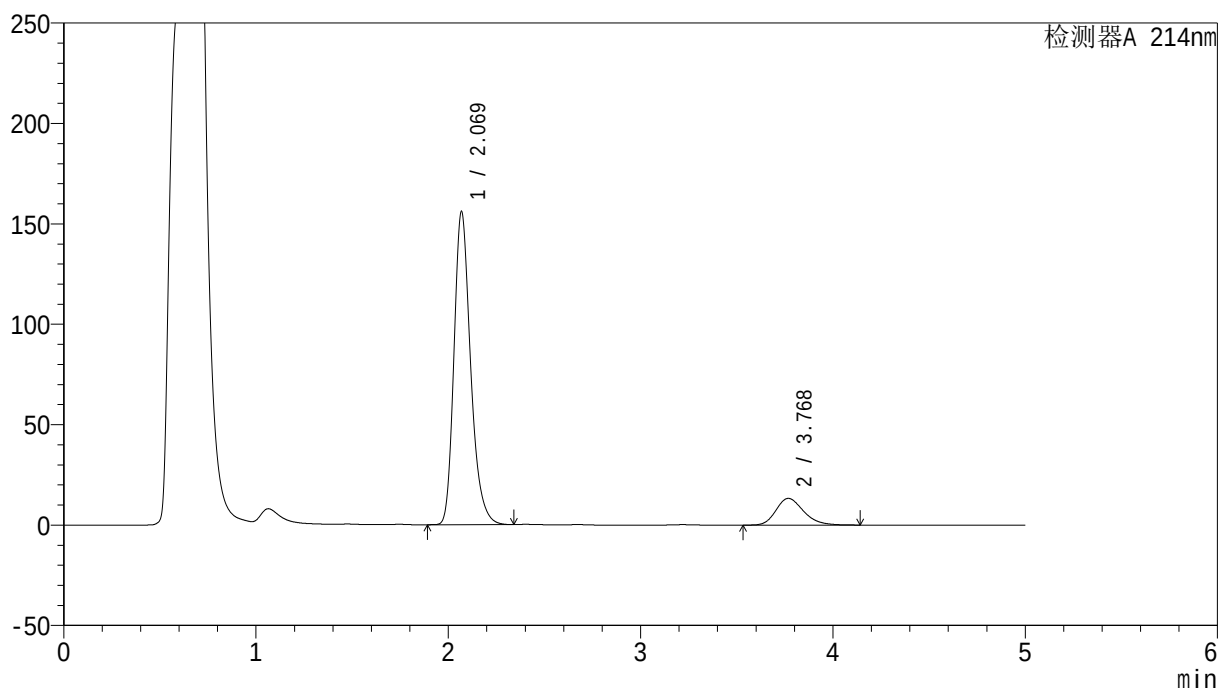
版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<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	2.069	938019	87.567	155520	2855	1.263	--
2	3.768	133182	12.433	13277	3355	1.231	8.185
总计		1071201	100.000	168797			

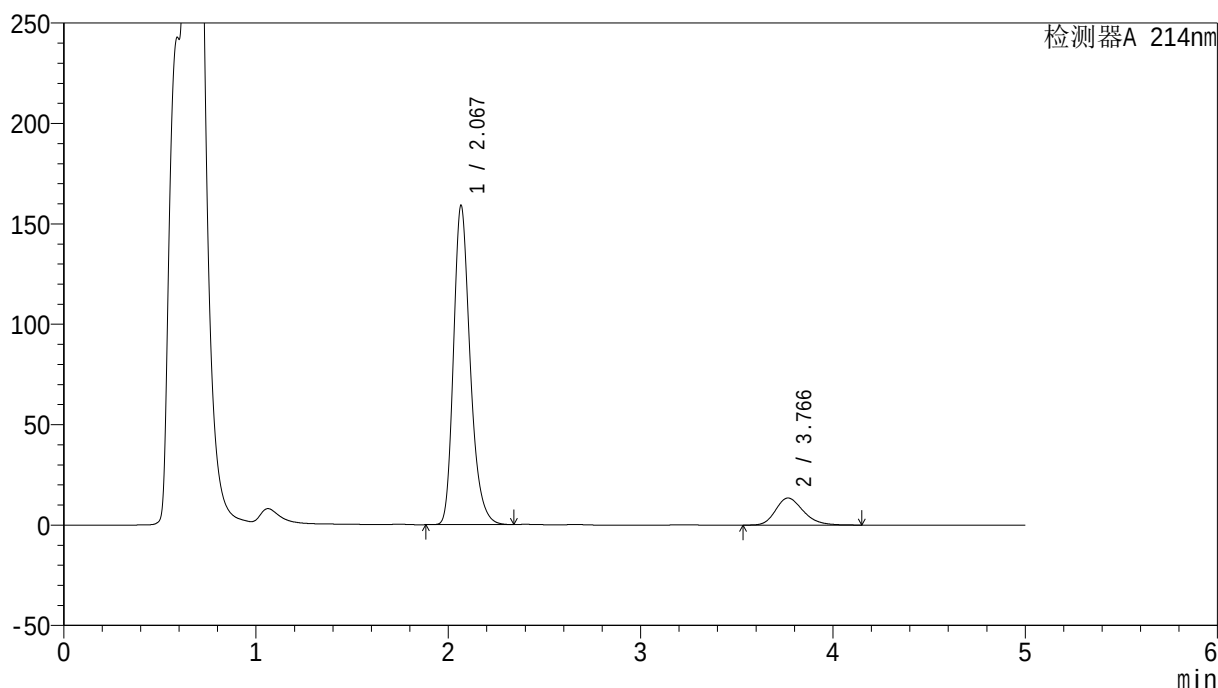
图132 依折麦布贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24052301批-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温:30°C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-12/23-188-3 - 24052301p-zzp-rcqx-pH4.5jz-jf50z-15min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240605-rcqx-FX272.lcb
 样品瓶号: 4-21
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/06 09:31:10 实验者: wangdan
 处理时间 (V3): 2024/06/07 11:09:42 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<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	2.067	956458	87.623	158508	2848	1.264	--
2	3.766	135106	12.377	13491	3364	1.233	8.197
总计		1091564	100.000	171998			

图133 依折麦布贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24052301批-pH4.5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*50mm,5 μ m)柱温:30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-12/23-189-3 - 24052301p-zzp-rcqx-pH4.5jz-jf50z-15min-P4.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX272.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240605-rcqx-FX272.lcb

样品瓶号: 4-30

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/06/06 09:36:38

处理时间(V3): 2024/06/07 11:09:45

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

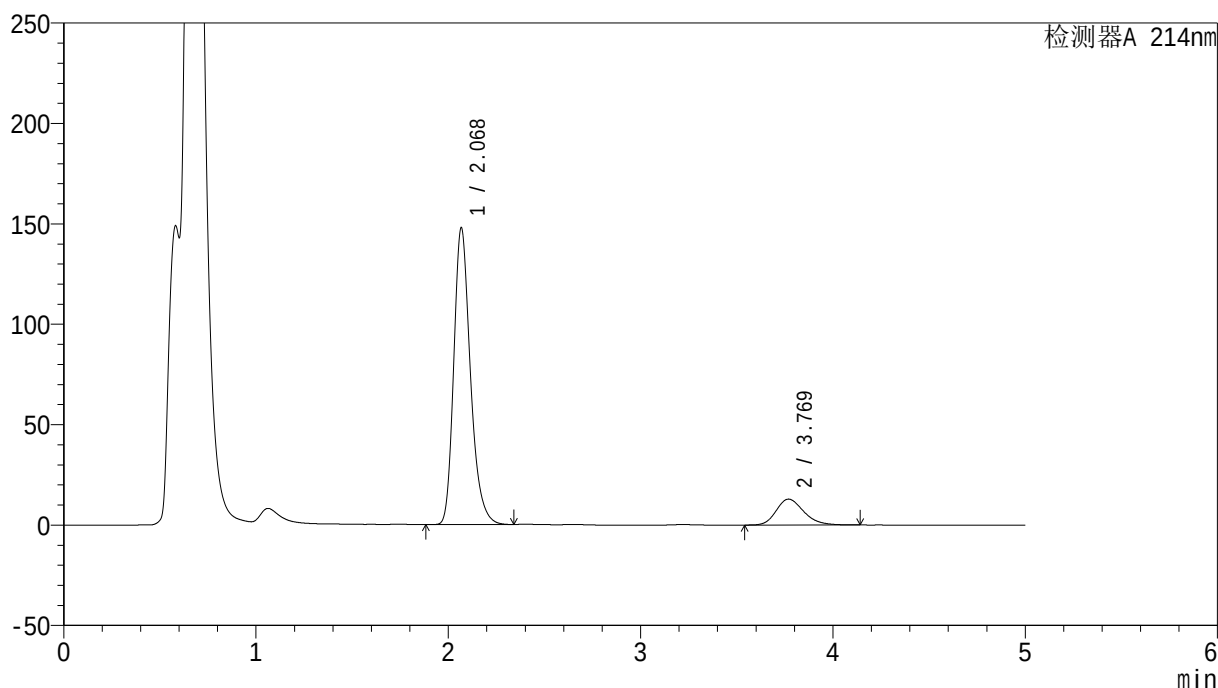
版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<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	2.068	888764	87.331	147080	2857	1.265	--
2	3.769	128930	12.669	12907	3386	1.229	8.221
总计		1017695	100.000	159987			

图134 依折麦布贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24052301批-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片4
供试品溶液-1



SMF-387

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5μm)

柱温:30°C

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-12/23-190-3 - 24052301p-zzp-rcqx-pH4.5jz-jf50z-15min-P5.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX272.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240605-rcqx-FX272.lcb

样品瓶号: 4-39

进样体积: 100 μl

进样时间: 2024/06/06 09:42:06

处理时间(V3): 2024/06/07 11:09:48

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

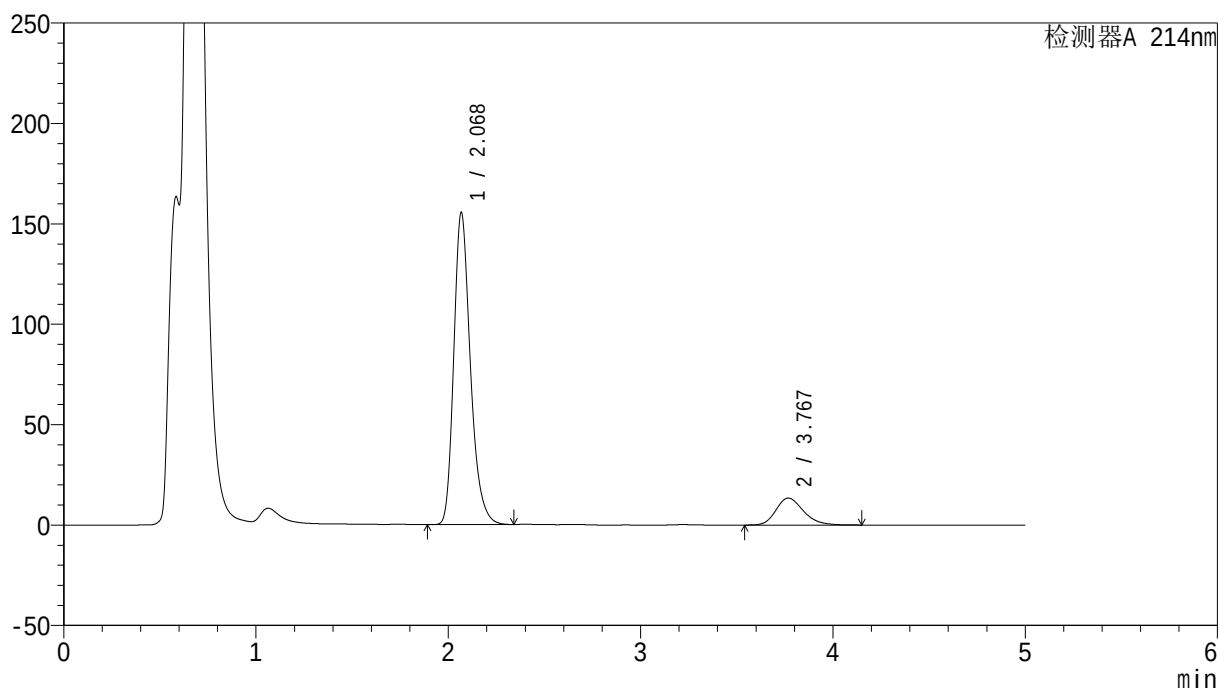
版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<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	2.068	932769	87.449	154617	2867	1.266	--
2	3.767	133879	12.551	13403	3387	1.235	8.221
总计		1066648	100.000	168020			

图135 依折麦布贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24052301批-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5 μ m)柱温:30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-12/23-191-3 - 24052301p-zzp-rcqx-pH4.5jz-jf50z-15min-P6.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX272.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240605-rcqx-FX272.lcb

样品瓶号: 4-48

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/06/06 09:47:34

处理时间(V3): 2024/06/07 11:09:51

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

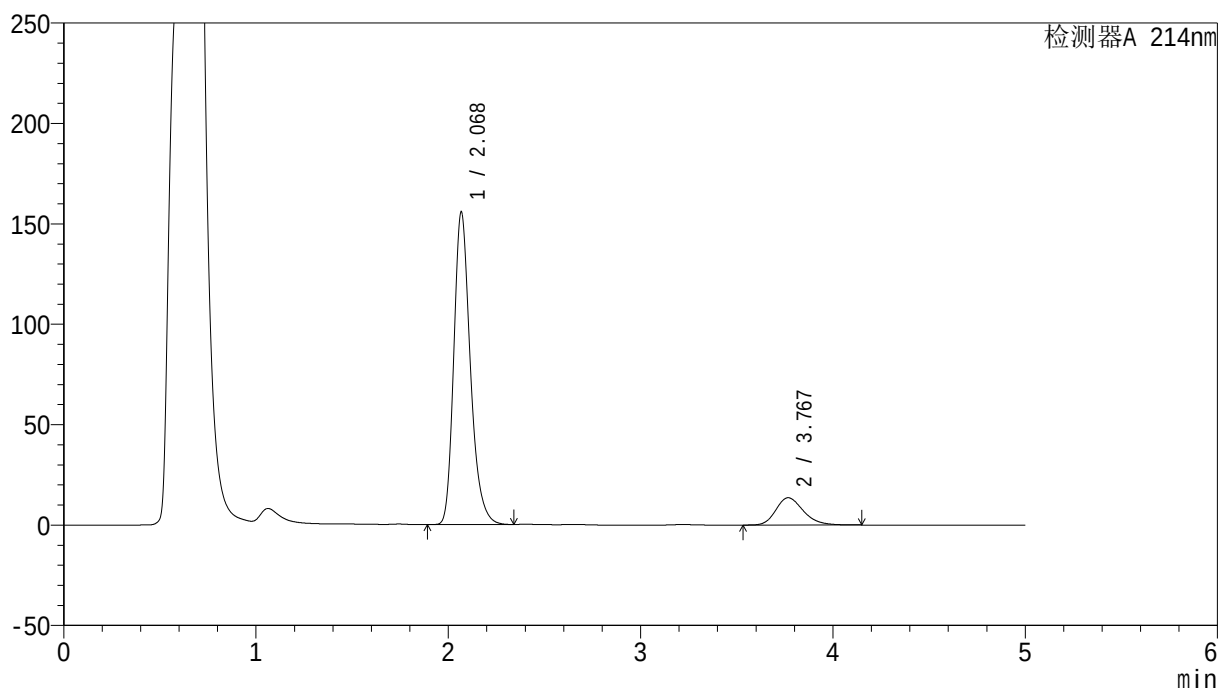
版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<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	2.068	930077	87.295	154853	2893	1.263	--
2	3.767	135358	12.705	13586	3401	1.232	8.245
总计		1065436	100.000	168440			

图136 依折麦布贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24052301批-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片6
供试品溶液-1



SMF-387

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5μm)

柱温:30°C

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-12/23-192-3 - 24052301p-zzp-rcqx-pH4.5jz-jf50z-20min-P1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX272.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240605-rcqx-FX272.lcb

样品瓶号: 4-4

进样体积: 100 μl

进样时间: 2024/06/06 09:53:02

处理时间(V3): 2024/06/07 11:09:54

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

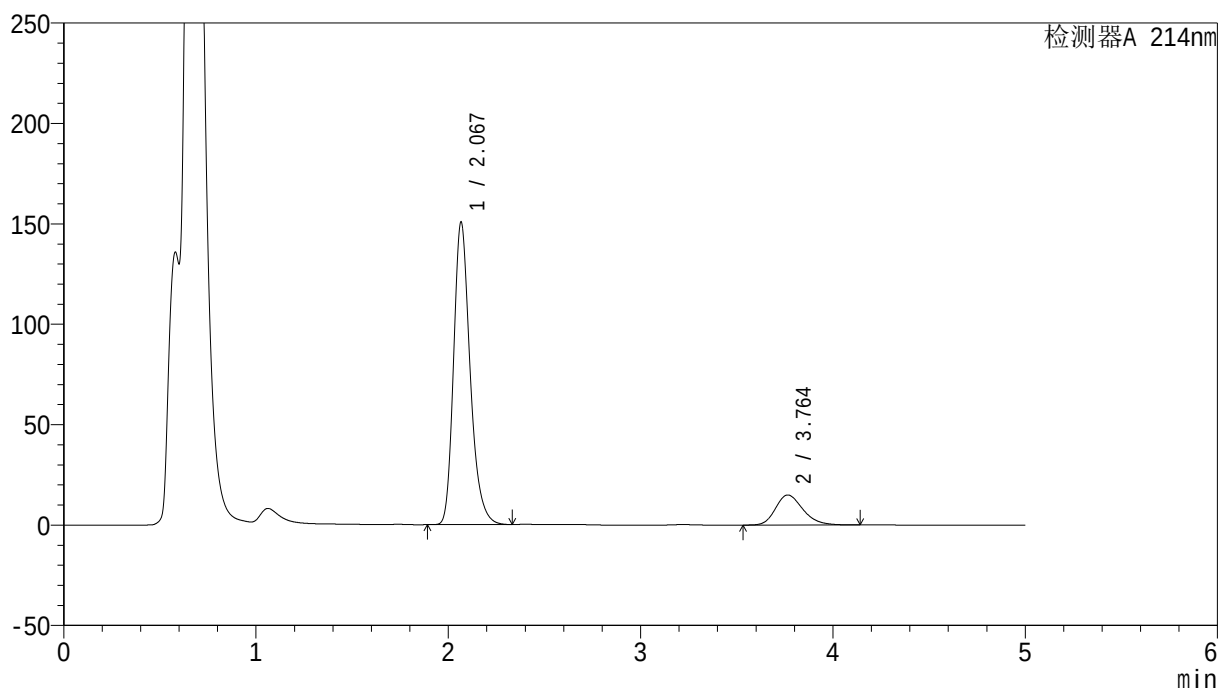
版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<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	2.067	898744	85.790	150161	2901	1.264	--
2	3.764	148868	14.210	14988	3407	1.239	8.252
总计		1047612	100.000	165149			

图137 依折麦布贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24052301批-pH4.5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*50mm,5μm)

柱温:30°C

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-12/23-193-3 - 24052301p-zzp-rcqx-pH4.5jz-jf50z-20min-P2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX272.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240605-rcqx-FX272.lcb

样品瓶号: 4-13

进样体积: 100 μl

进样时间: 2024/06/06 09:58:30

处理时间 (V3): 2024/06/07 11:09:58

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

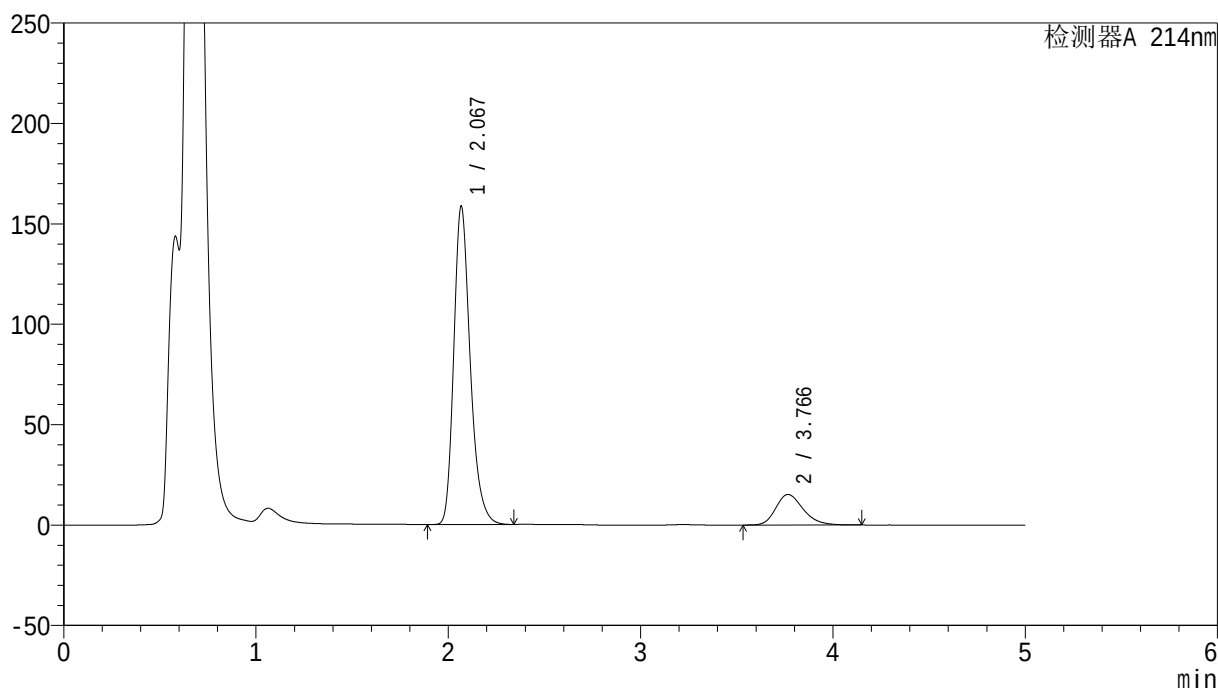
版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<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	2.067	943914	86.186	157625	2913	1.264	--
2	3.766	151298	13.814	15222	3412	1.242	8.262
总计		1095212	100.000	172847			

图138 依折麦布贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24052301批-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片2
供试品溶液-1



SMF-387

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5μm)

柱温:30°C

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-12/23-194-3 - 24052301p-zzp-rcqx-pH4.5jz-jf50z-20min-P3.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX272.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240605-rcqx-FX272.lcb

样品瓶号: 4-22

进样体积: 100 μl

进样时间: 2024/06/06 10:03:59

处理时间 (V3): 2024/06/07 11:10:00

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

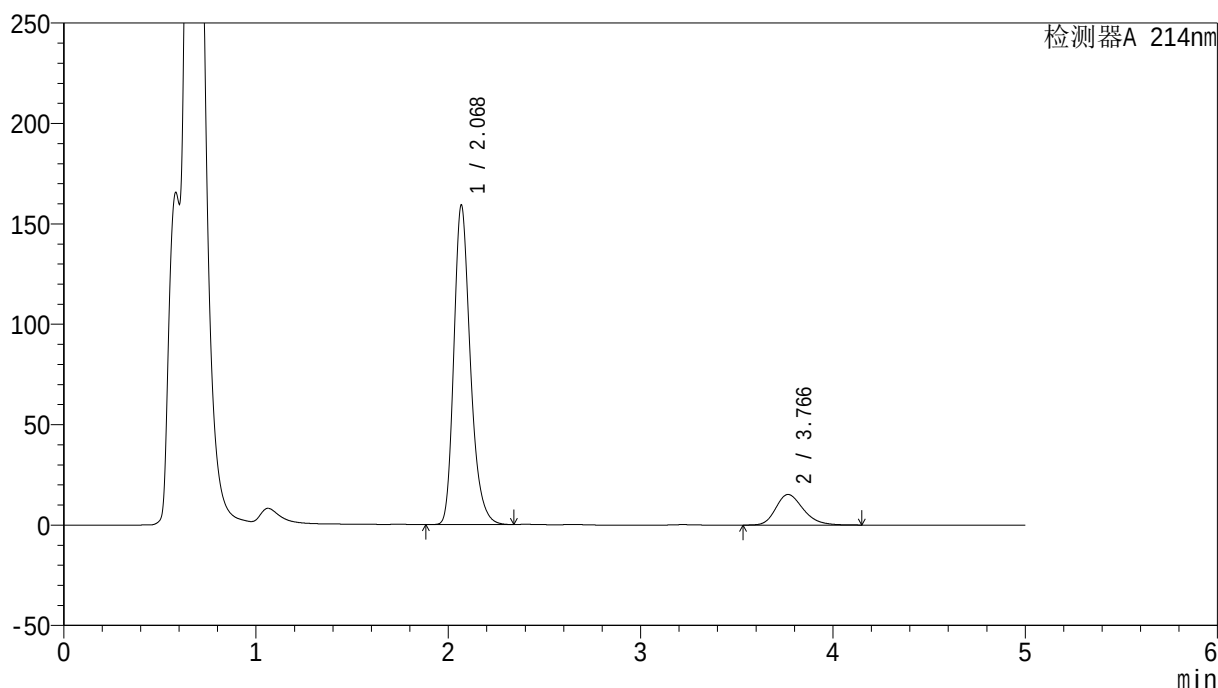
版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<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	2.068	948805	86.230	158384	2907	1.263	--
2	3.766	151514	13.770	15220	3401	1.241	8.248
总计		1100319	100.000	173604			

图139 依折麦布贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24052301批-pH4.5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*50mm,5 μ m)柱温:30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-12/23-195-3 - 24052301p-zzp-rcqx-pH4.5jz-jf50z-20min-P4.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX272.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240605-rcqx-FX272.lcb

样品瓶号: 4-31

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/06/06 10:09:27

处理时间 (V3): 2024/06/07 11:10:04

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

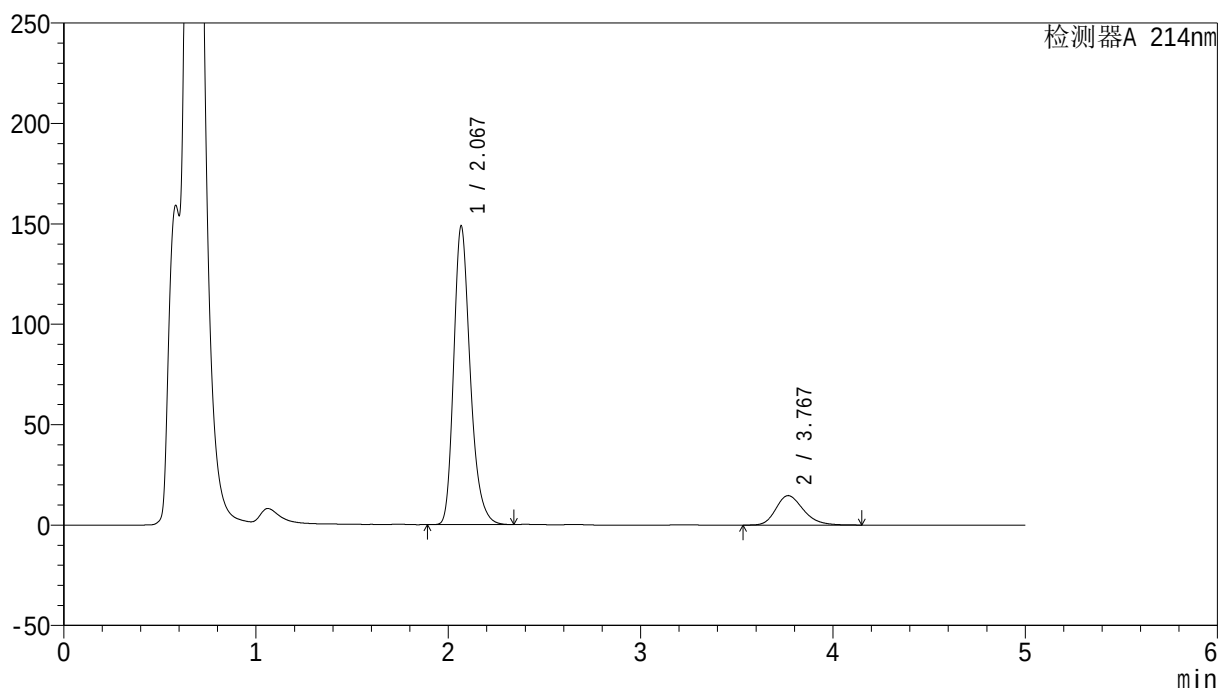
版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<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	2.067	887775	85.859	147915	2897	1.265	--
2	3.767	146222	14.141	14672	3399	1.241	8.248
总计		1033996	100.000	162587			

图140 依折麦布贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24052301批-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片4
供试品溶液-1



SMF-387

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5μm)

柱温:30°C

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-12/23-196-3 - 24052301p-zzp-rcqx-pH4.5jz-jf50z-20min-P5.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX272.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240605-rcqx-FX272.lcb

样品瓶号: 4-40

进样体积: 100 μl

进样时间: 2024/06/06 10:14:56

处理时间(V3): 2024/06/07 11:10:07

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

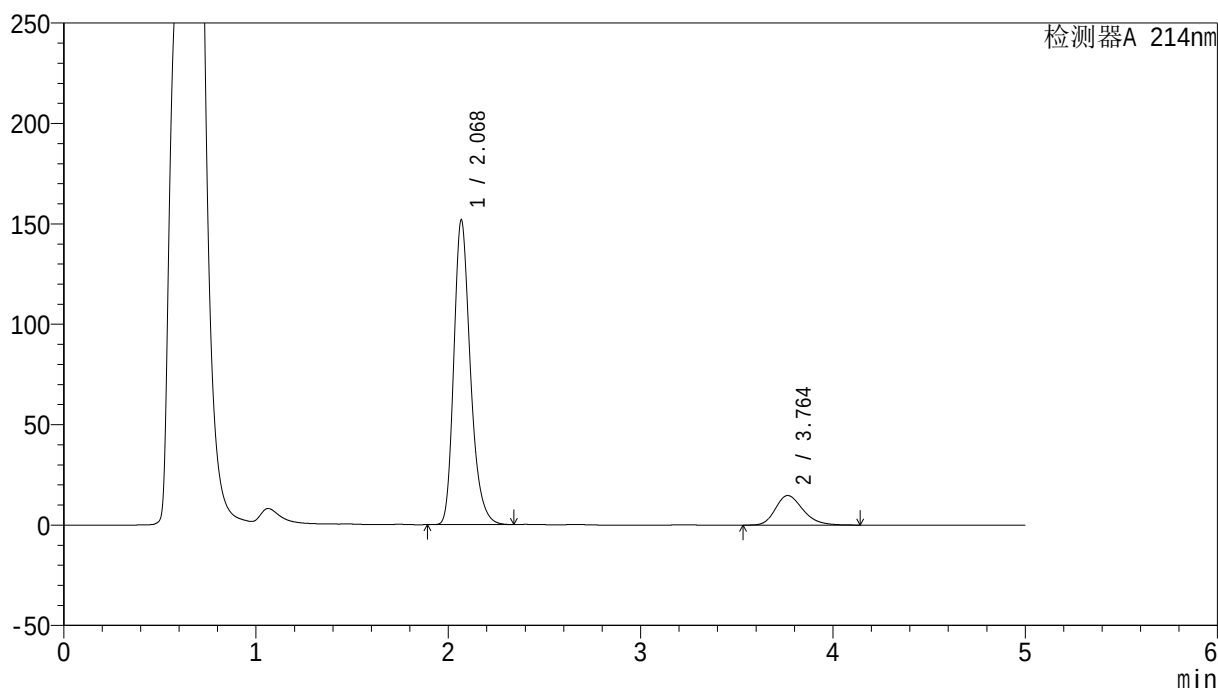
版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<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	2.068	909277	86.085	150963	2878	1.266	--
2	3.764	146974	13.915	14734	3381	1.241	8.212
总计		1056252	100.000	165697			

图141 依折麦布贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24052301批-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片5
供试品溶液-1



SMF-387

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5μm)

柱温:30°C

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-12/23-197-3 - 24052301p-zzp-rcqx-pH4.5jz-jf50z-20min-P6.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX272.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240605-rcqx-FX272.lcb

样品瓶号: 4-49

进样体积: 100 μl

进样时间: 2024/06/06 10:20:25

处理时间(V3): 2024/06/07 11:10:10

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

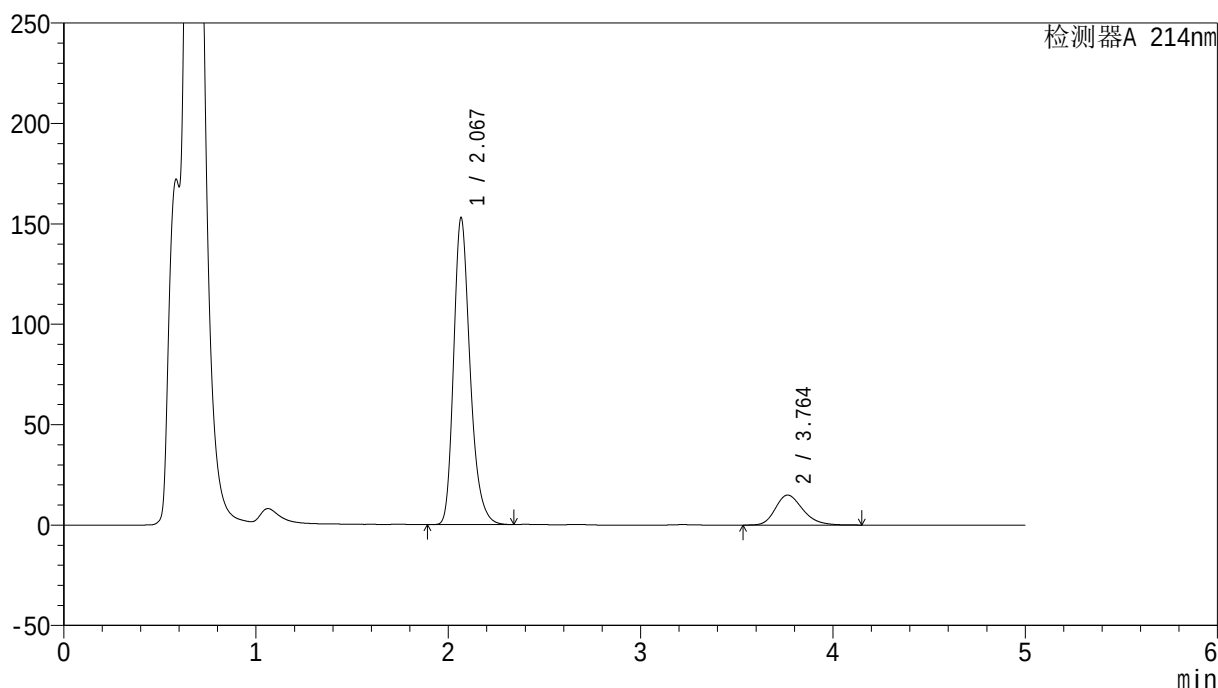
版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<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	2.067	908691	85.966	152283	2921	1.265	--
2	3.764	148348	14.034	14946	3415	1.240	8.266
总计		1057040	100.000	167229			

图142 依折麦布贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24052301批-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5 μ m)柱温:30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-12/23-198-3 - 24052301p-zzp-rcqx-pH4.5jz-jf50z-30min-P1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX272.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240605-rcqx-FX272.lcb

样品瓶号: 4-5

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/06/06 10:25:54

处理时间 (V3): 2024/06/07 11:10:13

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

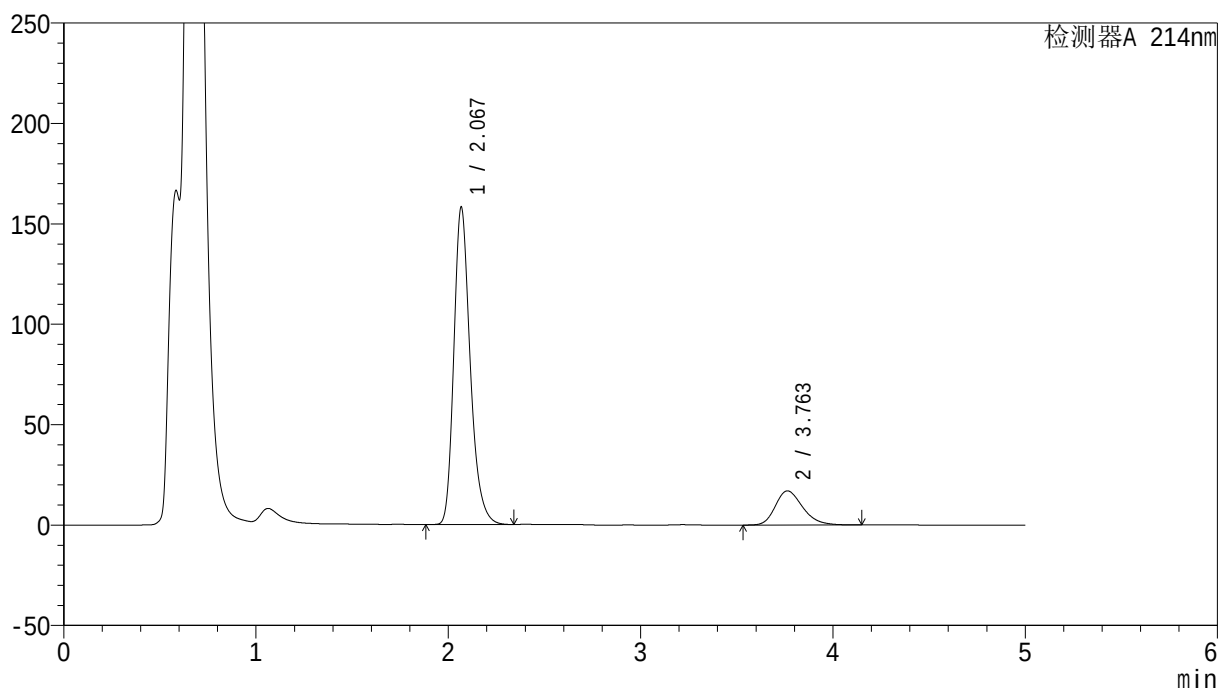
版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<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	2.067	935829	84.713	157125	2950	1.266	--
2	3.763	168873	15.287	17023	3410	1.251	8.270
总计		1104702	100.000	174148			

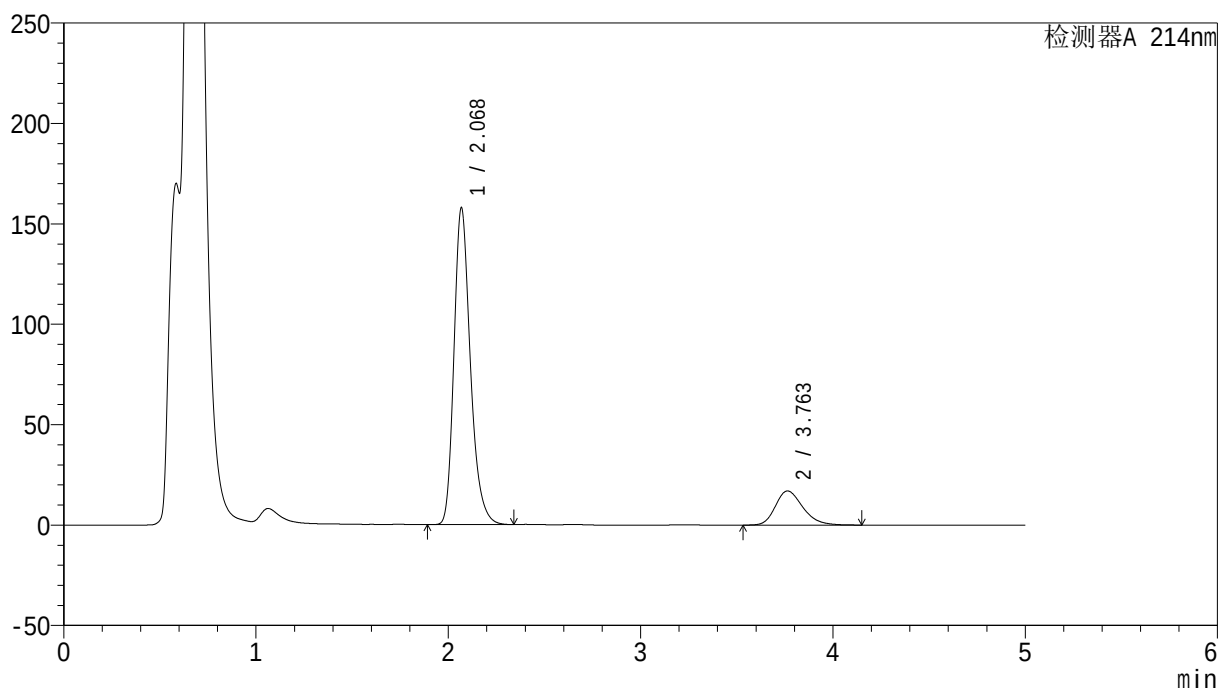
图143 依折麦布贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24052301批-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温:30°C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-12/23-199-3 - 24052301p-zzp-rcqx-pH4.5jz-jf50z-30min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240605-rcqx-FX272.lcb
 样品瓶号: 4-14
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/06 10:31:22 实验者: wangdan
 处理时间 (V3): 2024/06/07 11:10:16 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<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	2.068	935586	84.690	157213	2945	1.263	--
2	3.763	169128	15.310	17012	3398	1.252	8.254
总计		1104714	100.000	174225			

图144 依折麦布贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24052301批-pH4.5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*50mm,5 μ m)柱温:30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-12/23-200-3 - 24052301p-zzp-rcqx-pH4.5jz-jf50z-30min-P3.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX272.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240605-rcqx-FX272.lcb

样品瓶号: 4-23

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/06/06 10:36:50

处理时间 (V3): 2024/06/07 11:10:19

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

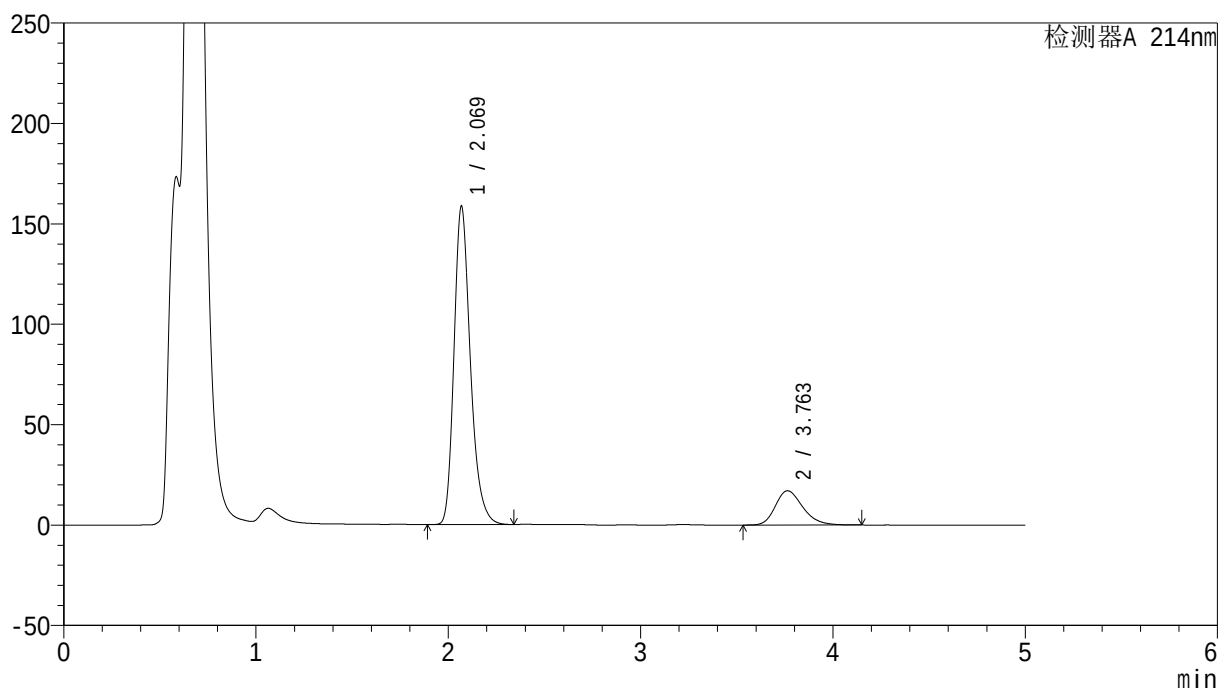
版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<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	2.069	939838	84.709	157985	2942	1.263	--
2	3.763	169649	15.291	17072	3400	1.252	8.253
总计		1109487	100.000	175058			

图145 依折麦布贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24052301批-pH4.5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*50mm,5 μ m)柱温:30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-12/23-201-3 - 24052301p-zzp-rcqx-pH4.5jz-jf50z-30min-P4.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX272.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240605-rcqx-FX272.lcb

样品瓶号: 4-32

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/06/06 10:42:19

处理时间 (V3): 2024/06/07 11:10:22

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

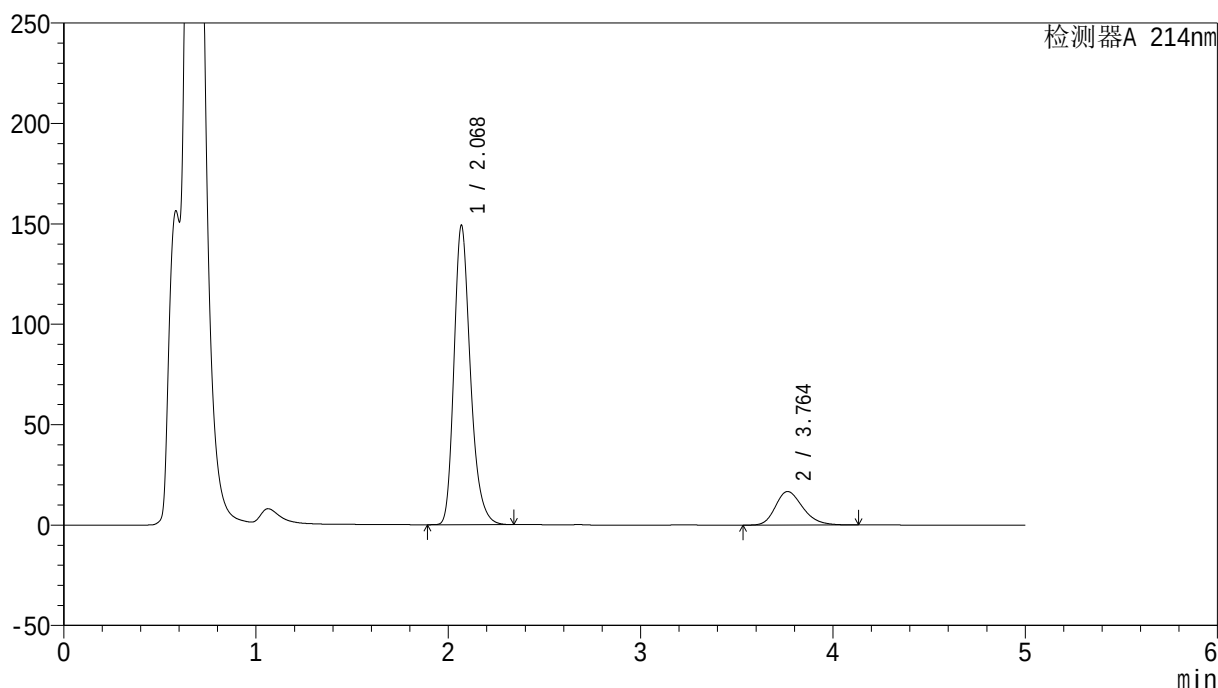
版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<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	2.068	885086	84.196	148598	2935	1.263	--
2	3.764	166133	15.804	16736	3398	1.247	8.249
总计		1051219	100.000	165335			

图146 依折麦布贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24052301批-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片4
供试品溶液-1



SMF-387

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5μm)

柱温:30°C

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-12/23-202-3 - 24052301p-zzp-rcqx-pH4.5jz-jf50z-30min-P5.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX272.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240605-rcqx-FX272.lcb

样品瓶号: 4-41

进样体积: 100 μl

进样时间: 2024/06/06 10:47:47

处理时间(V3): 2024/06/07 11:10:25

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

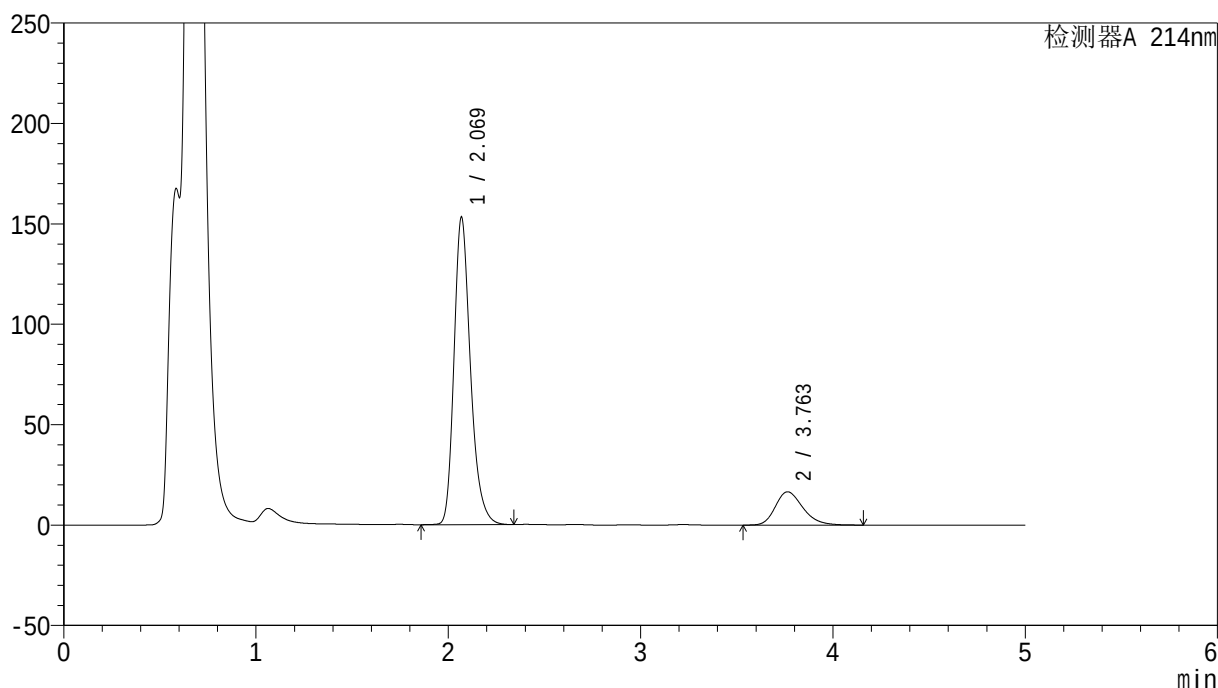
版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<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	2.069	911669	84.609	152684	2925	1.262	--
2	3.763	165836	15.391	16589	3364	1.252	8.217
总计		1077505	100.000	169273			

图147 依折麦布贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24052301批-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片5
供试品溶液-1



SMF-387

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5μm)

柱温:30°C

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-12/23-203-3 - 24052301p-zzp-rcqx-pH4.5jz-jf50z-30min-P6.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX272.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240605-rcqx-FX272.lcb

样品瓶号: 4-50

进样体积: 100 μl

进样时间: 2024/06/06 10:53:16

处理时间(V3): 2024/06/07 11:10:28

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

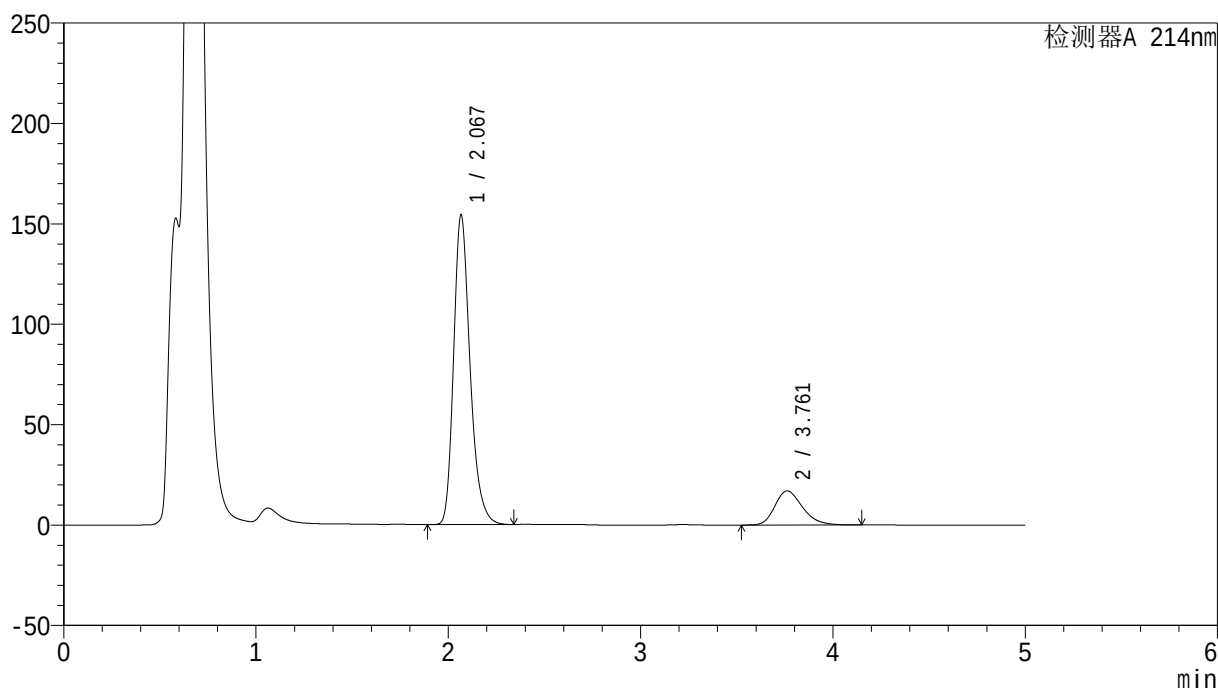
版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<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	2.067	917631	84.352	153679	2916	1.265	--
2	3.761	170227	15.648	17002	3349	1.251	8.205
总计		1087858	100.000	170682			

图148 依折麦布贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24052301批-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片6
供试品溶液-1



SMF-387

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5μm)

柱温:30°C

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-12/23-204-3 - 24052301p-zzp-rcqx-pH4.5jz-jf50z-45min-P1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX272.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240605-rcqx-FX272.lcb

样品瓶号: 4-6

进样体积: 100 μl

进样时间: 2024/06/06 10:58:45

处理时间 (V3): 2024/06/07 11:10:31

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

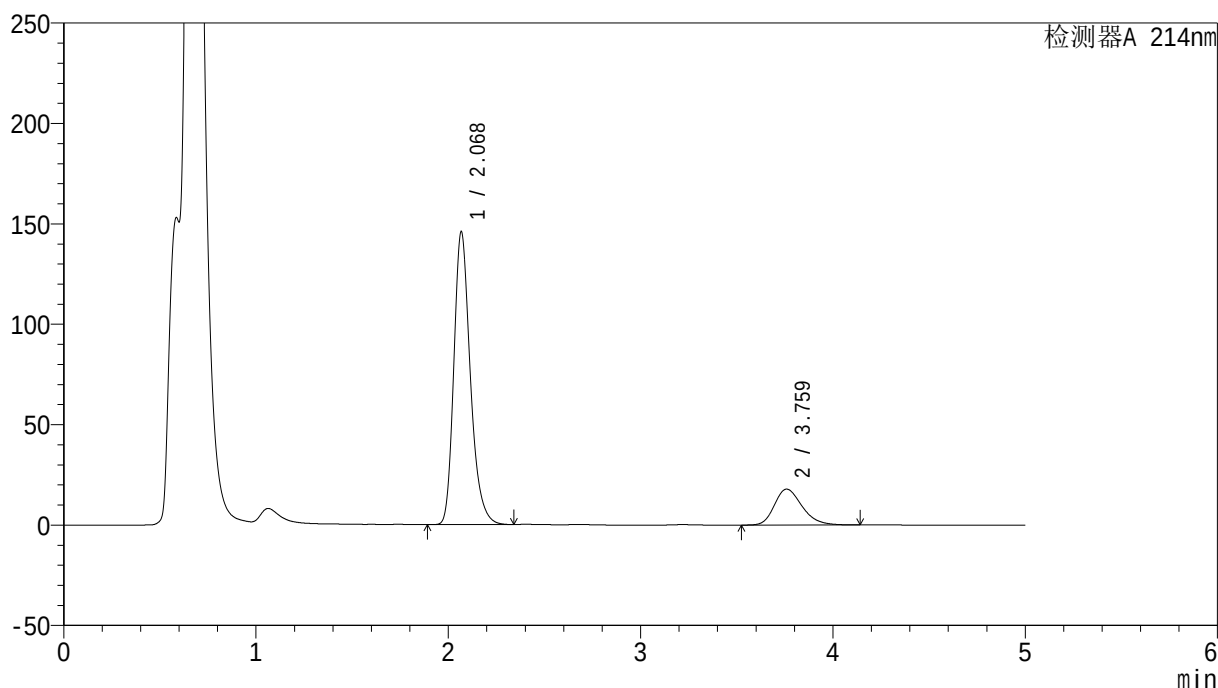
版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<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	2.068	869417	82.910	145058	2908	1.265	--
2	3.759	179207	17.090	17872	3337	1.256	8.176
总计		1048624	100.000	162929			

图149 依折麦布贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24052301批-pH4.5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*50mm,5μm)

柱温:30°C

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-12/23-205-3 - 24052301p-zzp-rcqx-pH4.5jz-jf50z-45min-P2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX272.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240605-rcqx-FX272.lcb

样品瓶号: 4-15

进样体积: 100 μl

进样时间: 2024/06/06 11:04:14

处理时间(V3): 2024/06/07 11:10:34

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

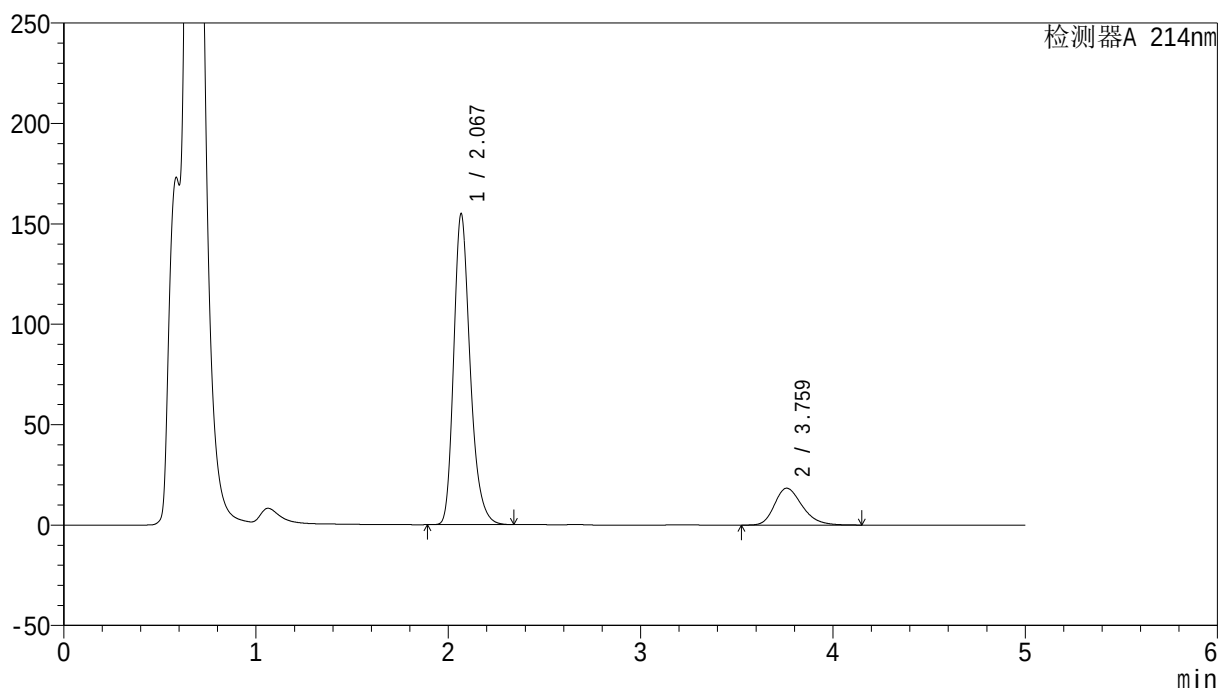
版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<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	2.067	920922	83.326	154110	2919	1.264	--
2	3.759	184282	16.674	18351	3331	1.262	8.182
总计		1105204	100.000	172461			

图150 依折麦布贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24052301批-pH4.5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*50mm,5μm)

柱温:30°C

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-12/23-206-3 - 24052301p-zzp-rcqx-pH4.5jz-jf50z-45min-P3.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX272.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240605-rcqx-FX272.lcb

样品瓶号: 4-24

进样体积: 100 μl

进样时间: 2024/06/06 11:09:43

处理时间 (V3): 2024/06/07 11:10:37

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

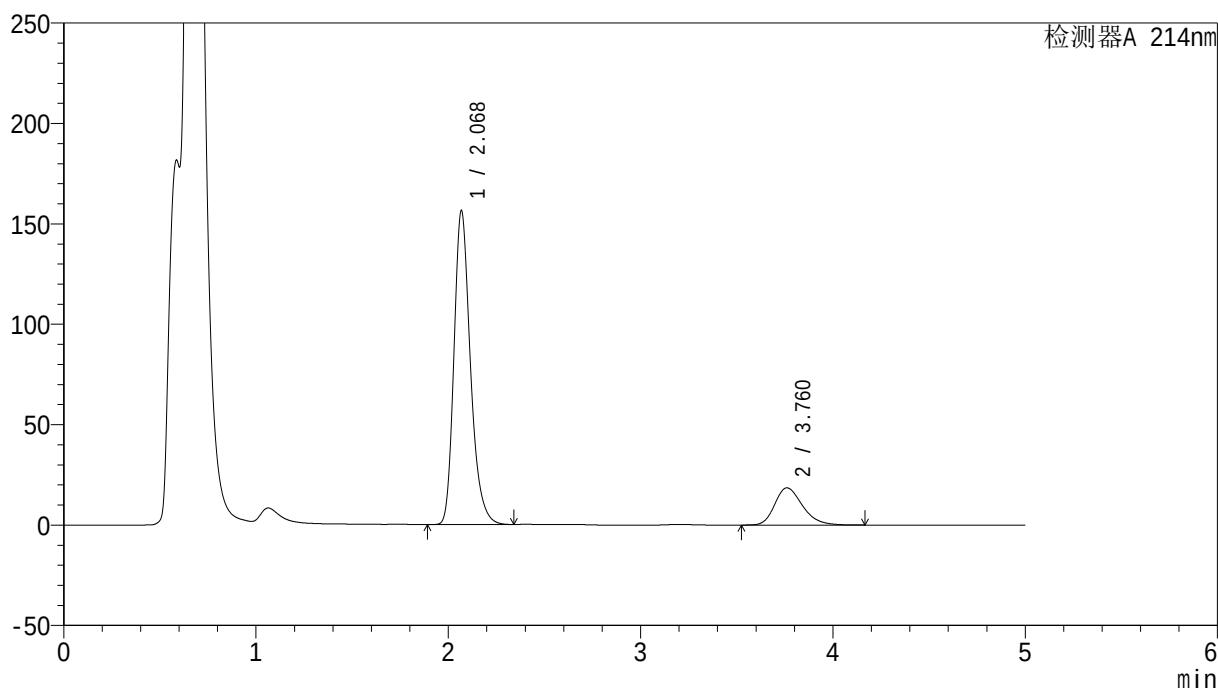
版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<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	2.068	930471	83.332	155702	2915	1.263	--
2	3.760	186115	16.668	18521	3326	1.261	8.172
总计		1116586	100.000	174223			

图151 依折麦布贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24052301批-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片3
供试品溶液-1



SMF-387

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5μm)

柱温:30°C

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-12/23-207-3 - 24052301p-zzp-rcqx-pH4.5jz-jf50z-45min-P4.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX272.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240605-rcqx-FX272.lcb

样品瓶号: 4-33

进样体积: 100 μl

进样时间: 2024/06/06 11:15:12

处理时间(V3): 2024/06/07 11:10:40

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

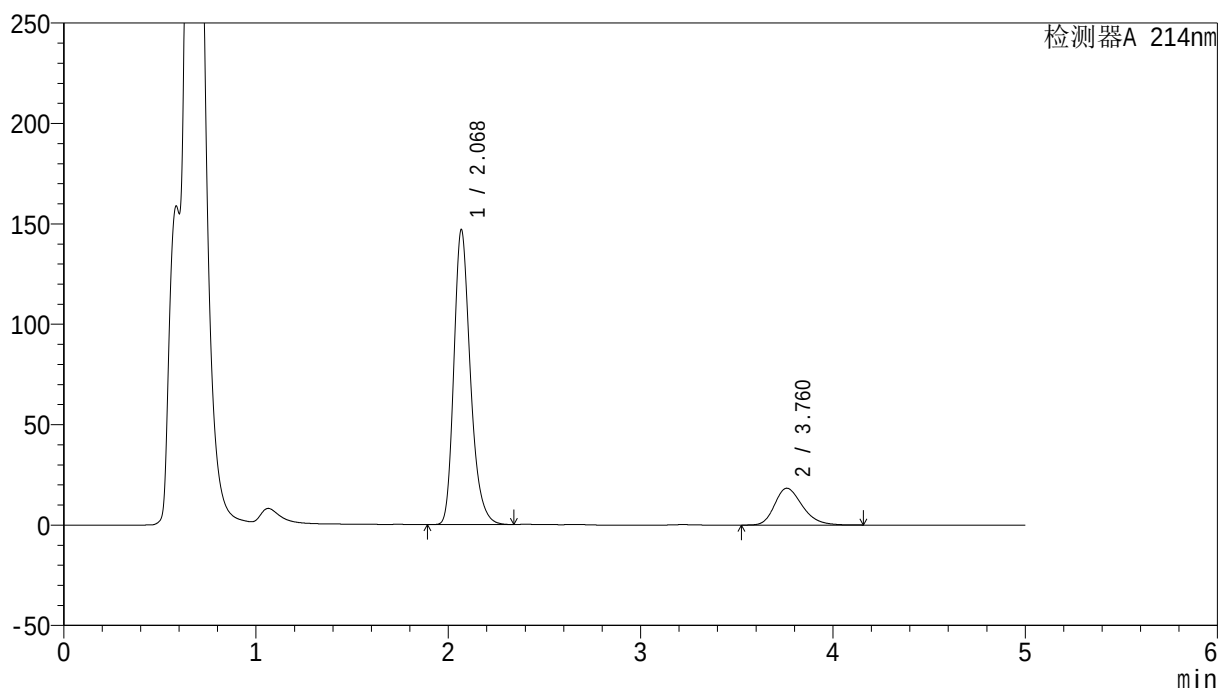
版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<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	2.068	874640	82.608	146214	2914	1.264	--
2	3.760	184148	17.392	18321	3323	1.260	8.171
总计		1058789	100.000	164536			

图152 依折麦布贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24052301批-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5 μ m)柱温:30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-12/23-208-3 - 24052301p-zzp-rcqx-pH4.5jz-jf50z-45min-P5.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX272.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240605-rcqx-FX272.lcb

样品瓶号: 4-42

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/06/06 11:20:41

处理时间 (V3): 2024/06/07 11:10:43

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

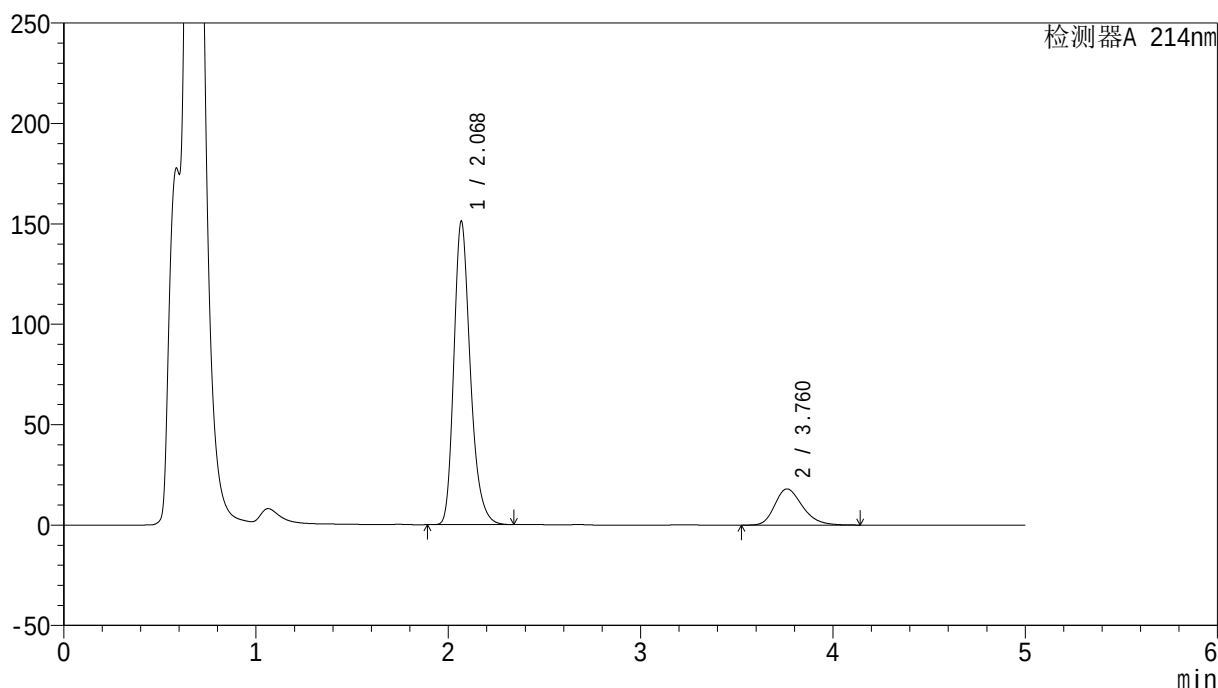
版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<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	2.068	899761	83.282	150387	2916	1.265	--
2	3.760	180616	16.718	18007	3334	1.258	8.182
总计		1080377	100.000	168394			

图153 依折麦布贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24052301批-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5 μ m)柱温:30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-12/23-209-3 - 24052301p-zzp-rcqx-pH4.5jz-jf50z-45min-P6.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX272.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240605-rcqx-FX272.lcb

样品瓶号: 4-51

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/06/06 11:26:11

处理时间(V3): 2024/06/07 11:10:46

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

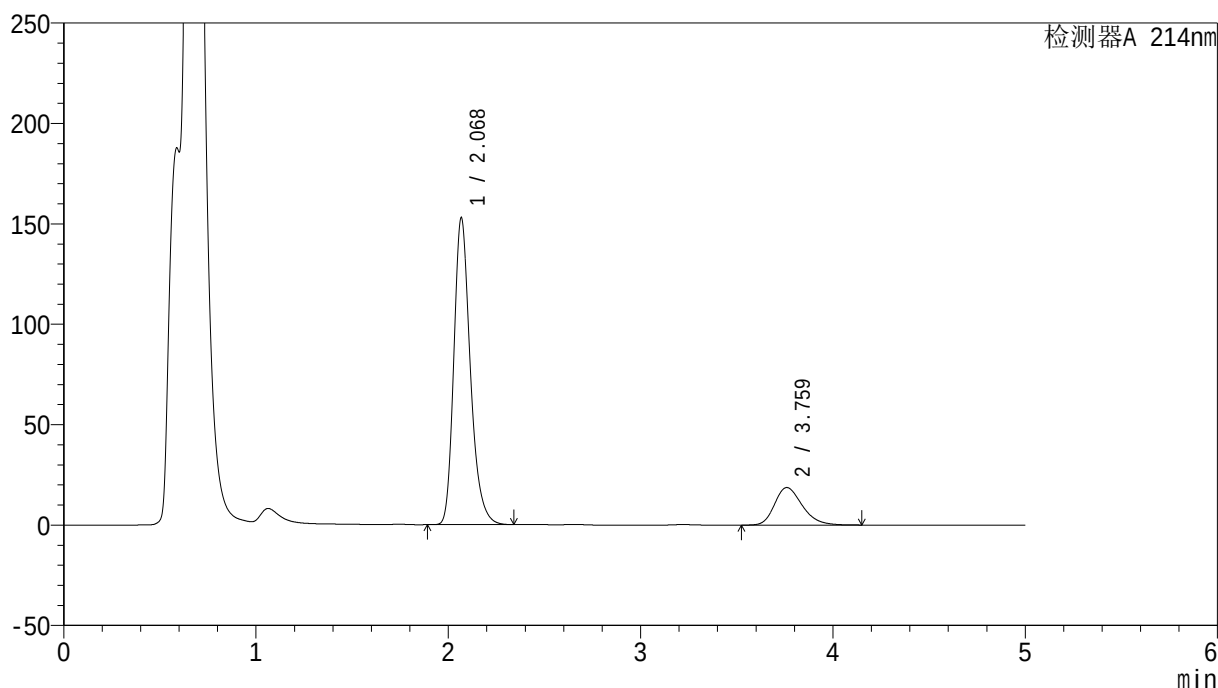
版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<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	2.068	910679	82.922	152032	2911	1.265	--
2	3.759	187561	17.078	18670	3325	1.261	8.170
总计		1098240	100.000	170702			

图154 依折麦布贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24052301批-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5μm)

柱温:30°C

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-12/23-210-3 - 24052301p-zzp-rcqx-pH4.5jz-jf50z-60min-P1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX272.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240605-rcqx-FX272.lcb

样品瓶号: 4-7

进样体积: 100 μl

进样时间: 2024/06/06 11:31:40

处理时间 (V3): 2024/06/07 11:10:49

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

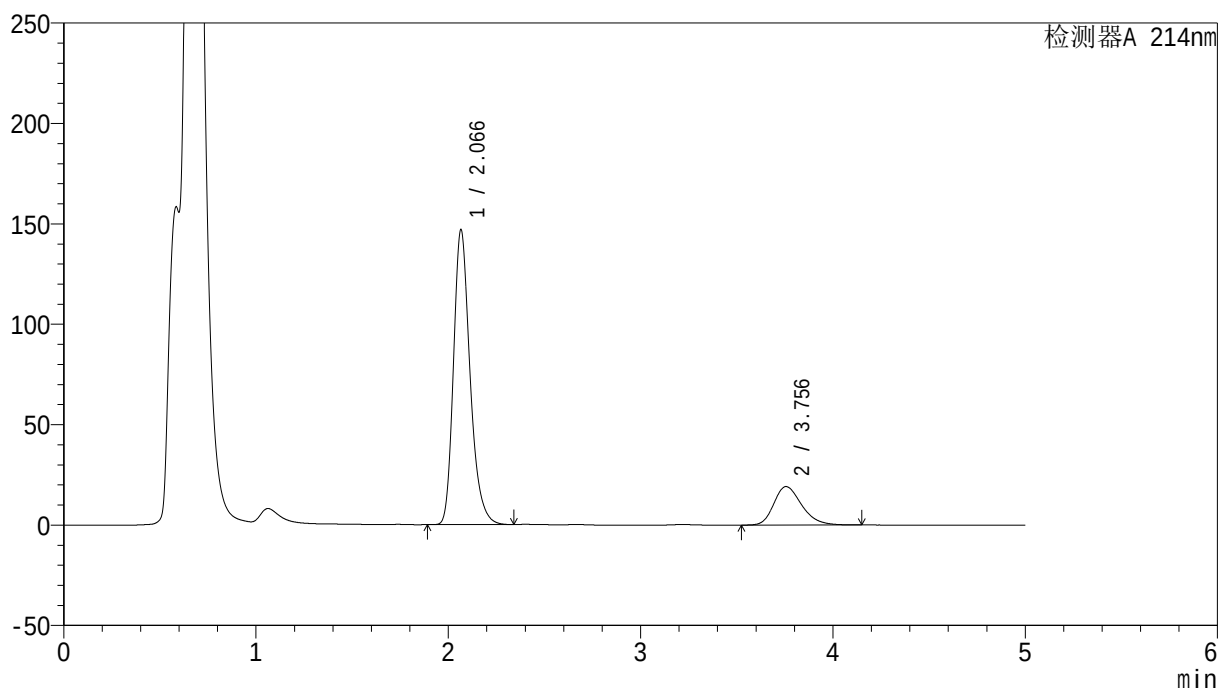
版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<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	2.066	879518	81.995	146511	2876	1.267	--
2	3.756	193130	18.005	19178	3292	1.265	8.125
总计		1072648	100.000	165689			

图155 依折麦布贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24052301批-pH4.5介质-桨法-50转-60min-片1
供试品溶液-1



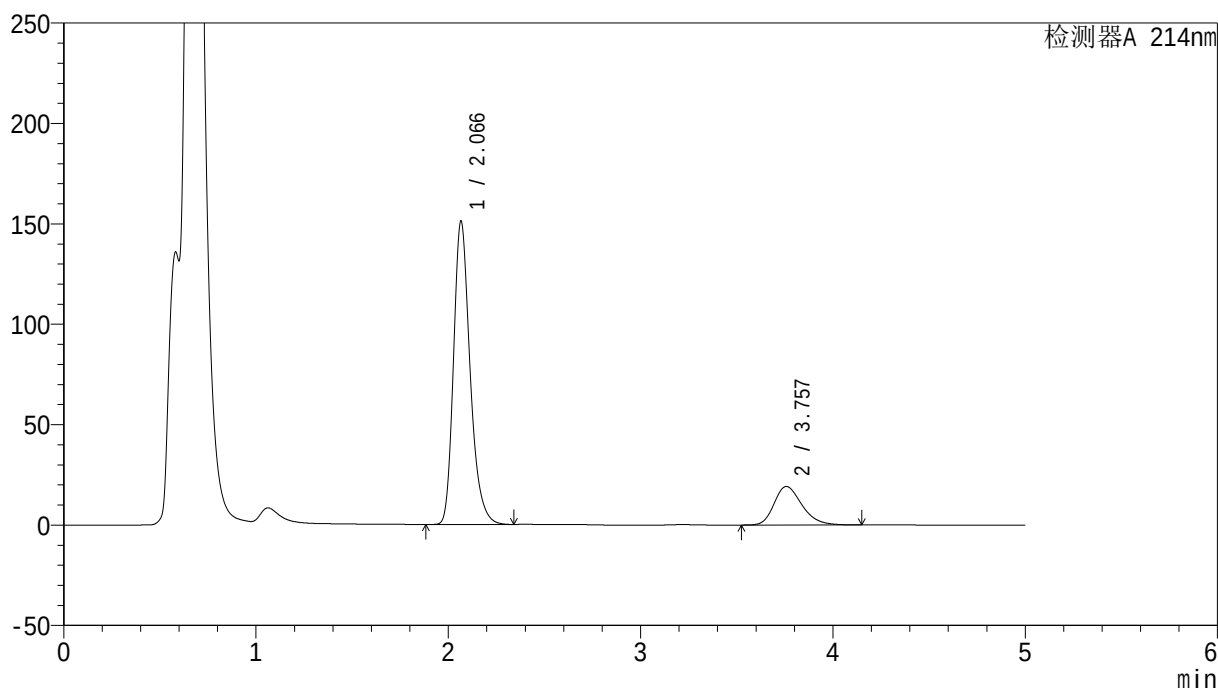
SMF-387

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温:30°C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-12/23-211-3 - 24052301p-zzp-rcqx-pH4.5jz-jf50z-60min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240605-rcqx-FX272.lcb
 样品瓶号: 4-16
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/06 11:37:08 实验者: wangdan
 处理时间(V3): 2024/06/07 11:10:52 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<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	2.066	904701	82.409	150734	2881	1.268	--
2	3.757	193116	17.591	19181	3298	1.267	8.135
总计		1097817	100.000	169915			

图156 依折麦布贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24052301批-pH4.5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*50mm,5 μ m)柱温:30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-12/23-212-3 - 24052301p-zzp-rcqx-pH4.5jz-jf50z-60min-P3.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX272.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240605-rcqx-FX272.lcb

样品瓶号: 4-25

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/06/06 11:42:38

处理时间 (V3): 2024/06/07 11:10:55

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

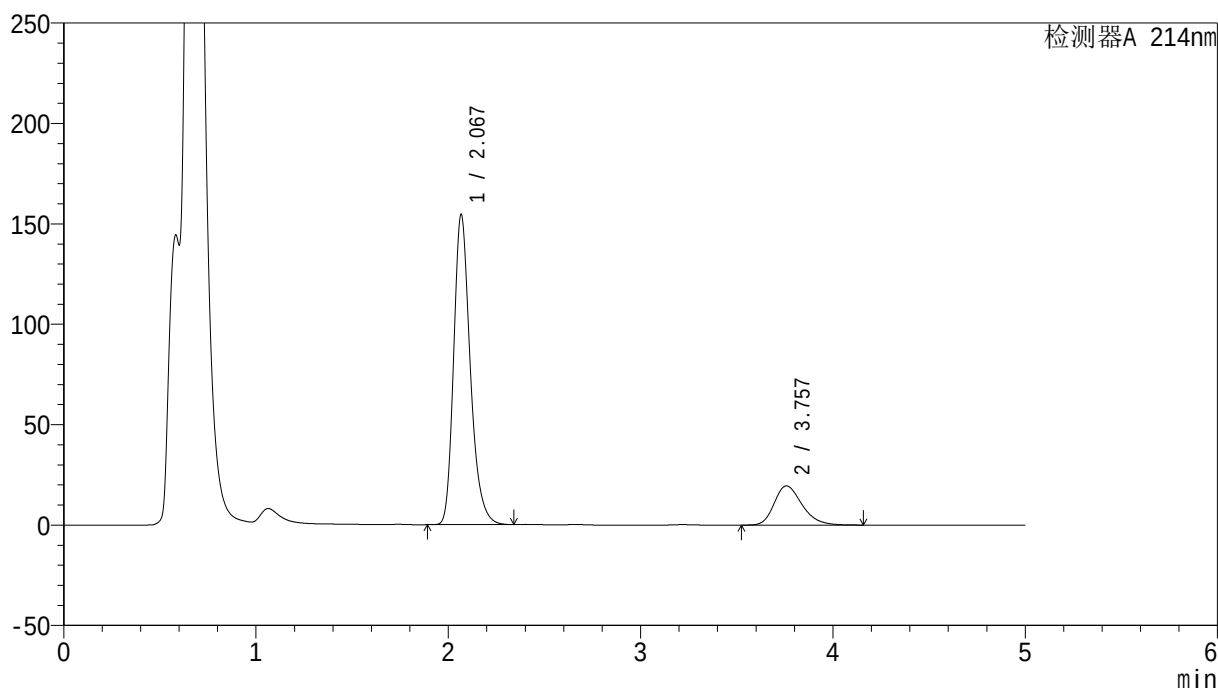
版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<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	2.067	925556	82.447	153742	2876	1.266	--
2	3.757	197045	17.553	19510	3280	1.268	8.115
总计		1122600	100.000	173252			

图157 依折麦布贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24052301批-pH4.5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*50mm,5 μ m)柱温:30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-12/23-213-3 - 24052301p-zzp-rcqx-pH4.5jz-jf50z-60min-P4.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX272.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240605-rcqx-FX272.lcb

样品瓶号: 4-34

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/06/06 11:48:06

处理时间 (V3): 2024/06/07 11:10:58

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

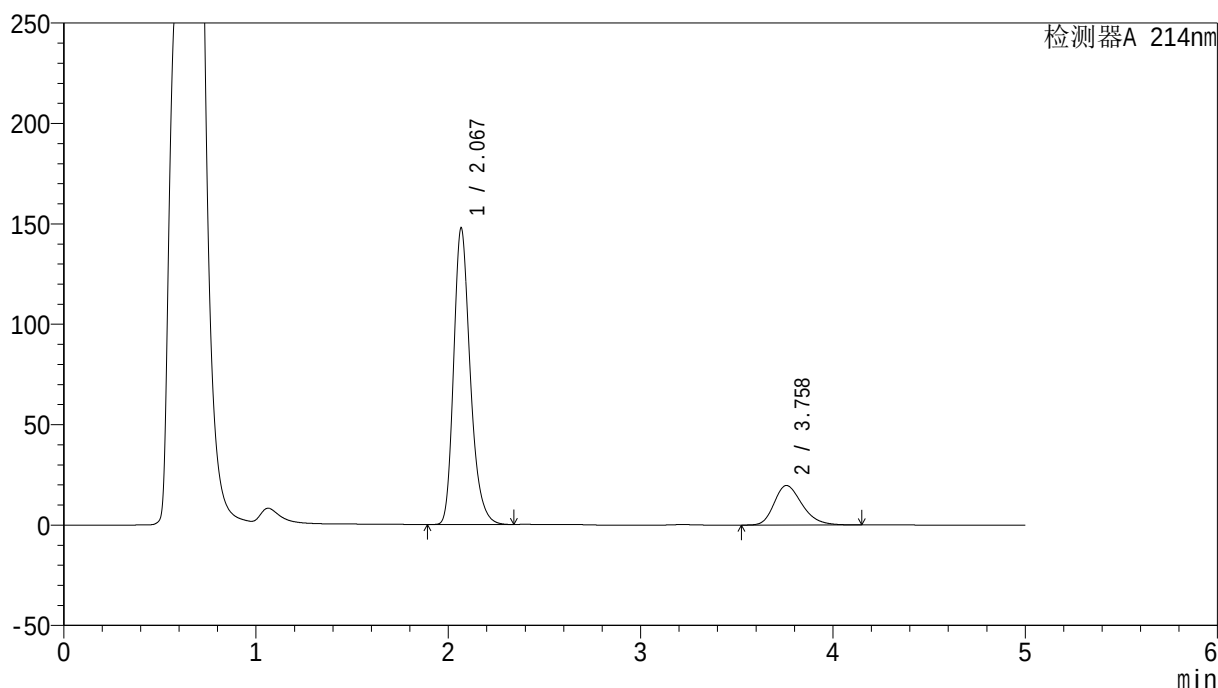
版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<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	2.067	885405	81.625	146982	2873	1.263	--
2	3.758	199321	18.375	19684	3259	1.265	8.097
总计		1084726	100.000	166666			

图158 依折麦布贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24052301批-pH4.5介质-桨法-50转-60min-片4
供试品溶液-1



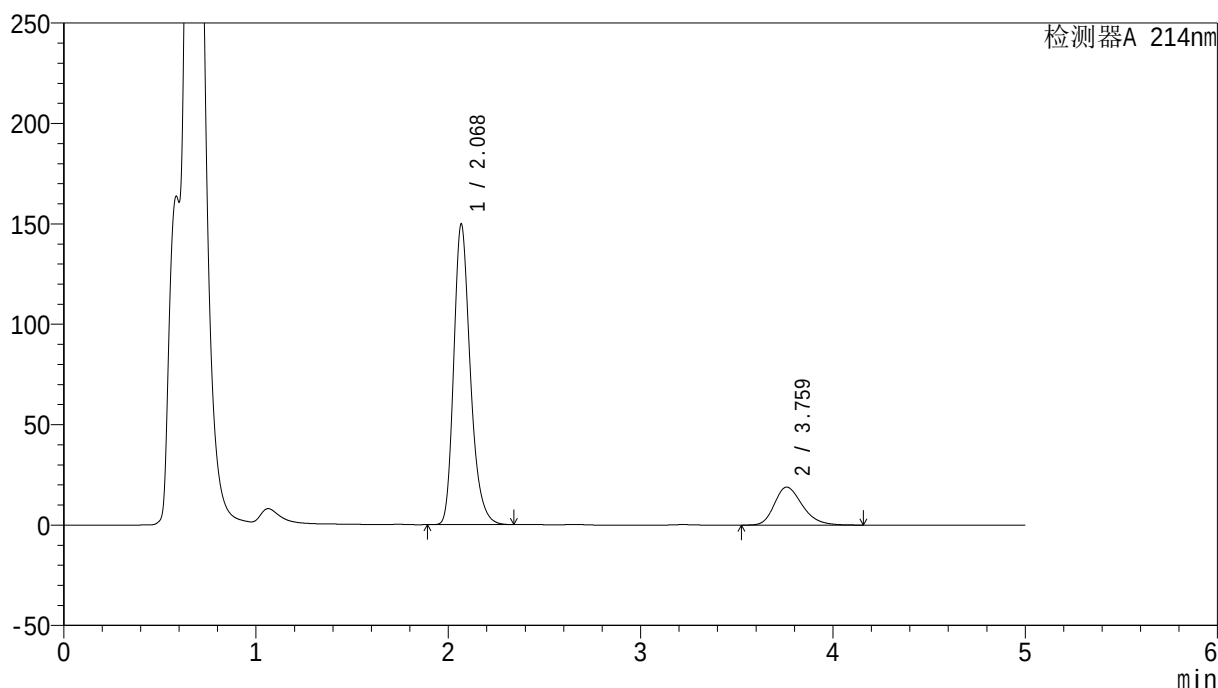
SMF-387

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5μm) 流速: 1.2ml/min
柱温:30°C 波长: 214nm
数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-12/23-214-3 - 24052301p-zzp-rcqx-pH4.5jz-jf50z-60min-P5.lcd
方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX272.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240605-rcqx-FX272.lcb
样品瓶号: 4-43
进样体积: 100 μl 版本号: 6.115
进样时间: 2024/06/06 11:53:35 实验者: wangdan
处理时间(V3): 2024/06/07 11:11:01 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<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	2.068	896136	82.400	148859	2885	1.263	--
2	3.759	191411	17.600	18898	3275	1.261	8.118
总计		1087547	100.000	167757			

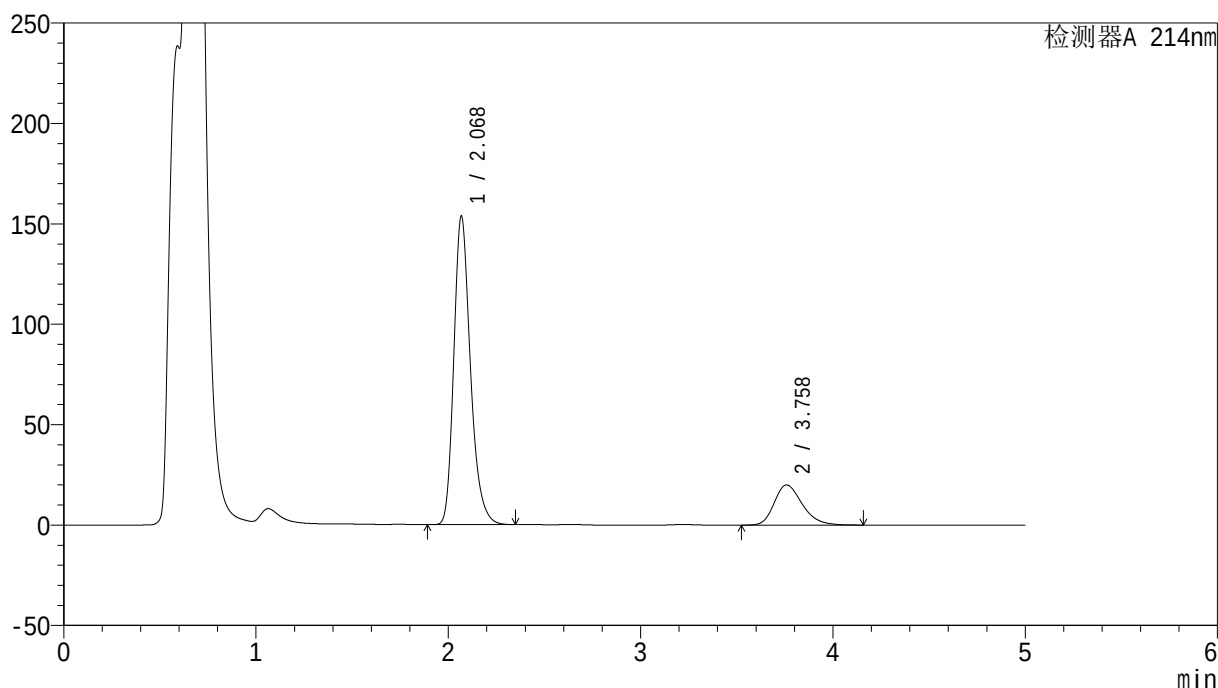
图159 依折麦布贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24052301批-pH4.5介质-桨法-50转-60min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温:30°C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-12/23-215-3 - 24052301p-zzp-rcqx-pH4.5jz-jf50z-60min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240605-rcqx-FX272.lcb
 样品瓶号: 4-52
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/06 11:59:04 实验者: wangdan
 处理时间(V3): 2024/06/07 11:11:04 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<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	2.068	922012	81.965	153010	2868	1.258	--
2	3.758	202877	18.035	19981	3245	1.264	8.079
总计		1124889	100.000	172991			

图160 依折麦布贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24052301批-pH4.5介质-桨法-50转-60min-片6
 供试品溶液-1



SMF-387

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5μm)

柱温:30°C

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-12/23-216-3 - 24052301p-zzp-rcqx-pH4.5jz-jf50z-jx-P1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX272.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240605-rcqx-FX272.lcb

样品瓶号: 4-8

进样体积: 100 μl

进样时间: 2024/06/06 12:04:33

处理时间(V3): 2024/06/07 11:11:08

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

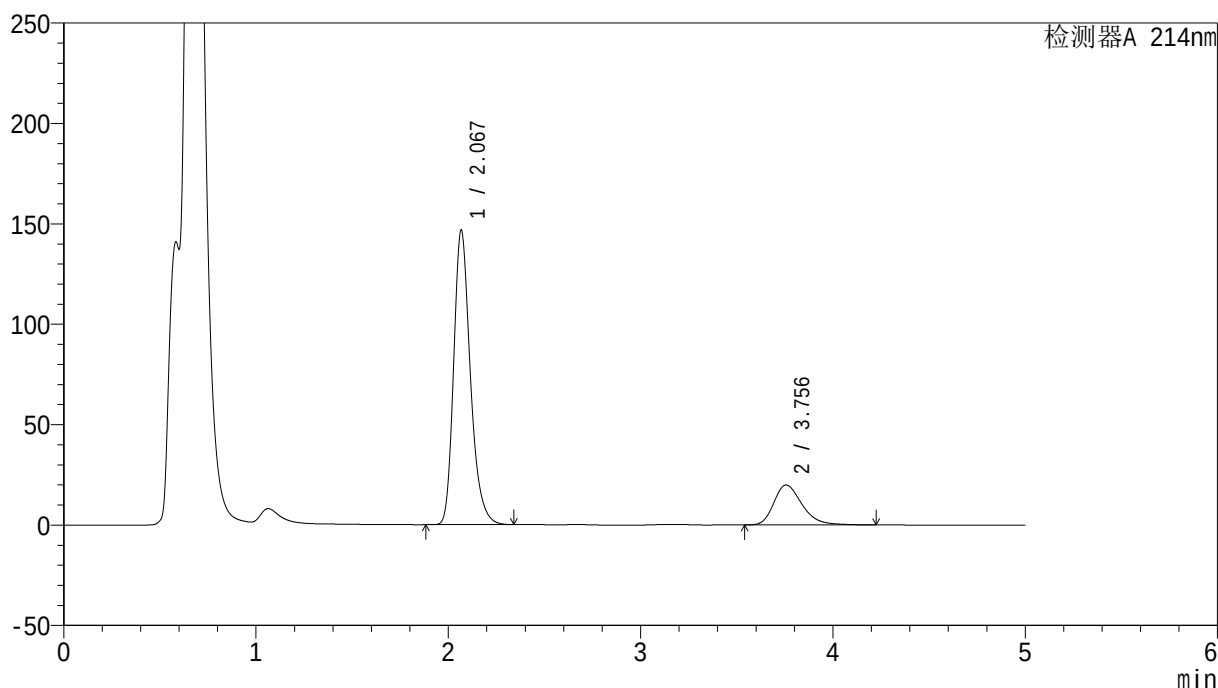
版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<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	2.067	884359	81.272	145853	2843	1.264	--
2	3.756	203792	18.728	19921	3246	1.293	8.064
总计		1088151	100.000	165774			

图161 依折麦布贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24052301批-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片1
供试品溶液-1



SMF-387

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5μm)

柱温:30°C

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-12/23-217-3 - 24052301p-zzp-rcqx-pH4.5jz-jf50z-jx-P2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX272.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240605-rcqx-FX272.lcb

样品瓶号: 4-17

进样体积: 100 μl

进样时间: 2024/06/06 12:10:03

处理时间 (V3): 2024/06/07 11:11:11

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

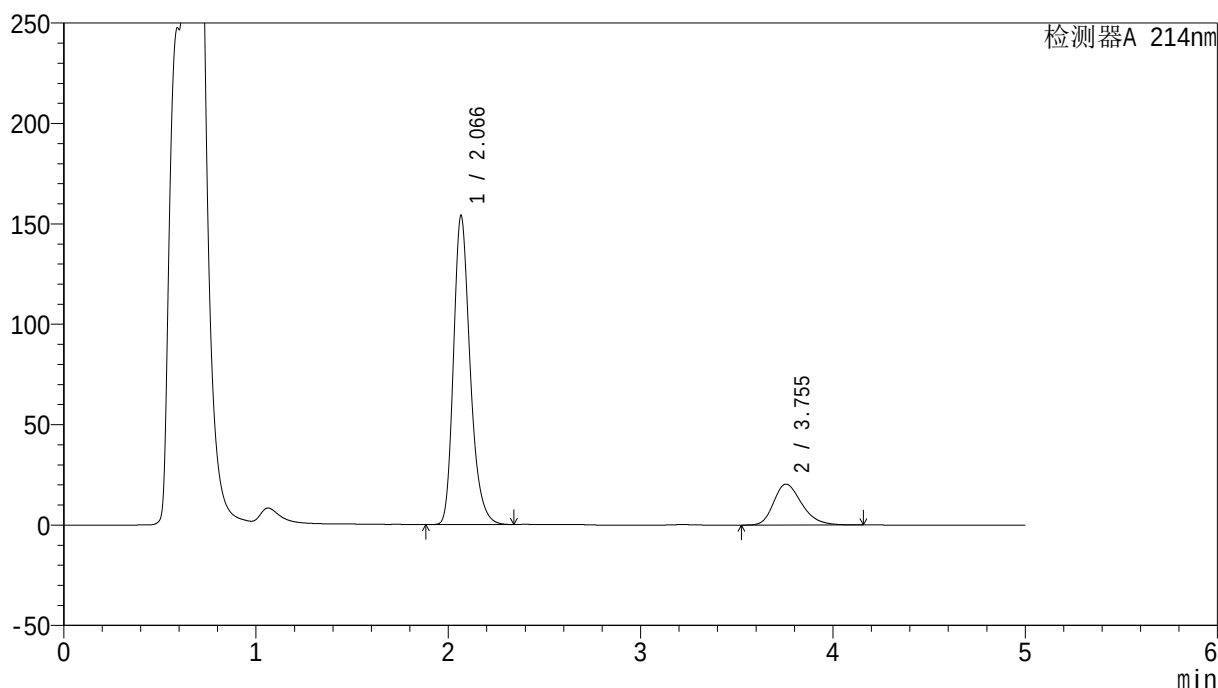
版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<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	2.066	926170	81.724	153404	2847	1.262	--
2	3.755	207119	18.276	20402	3235	1.269	8.061
总计		1133289	100.000	173806			

图162 依折麦布贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24052301批-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片2
供试品溶液-1



SMF-387

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5μm)

柱温:30°C

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-12/23-218-3 - 24052301p-zzp-rcqx-pH4.5jz-jf50z-jx-P3.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX272.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240605-rcqx-FX272.lcb

样品瓶号: 4-26

进样体积: 100 μl

进样时间: 2024/06/06 12:15:33

处理时间(V3): 2024/06/07 11:11:14

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

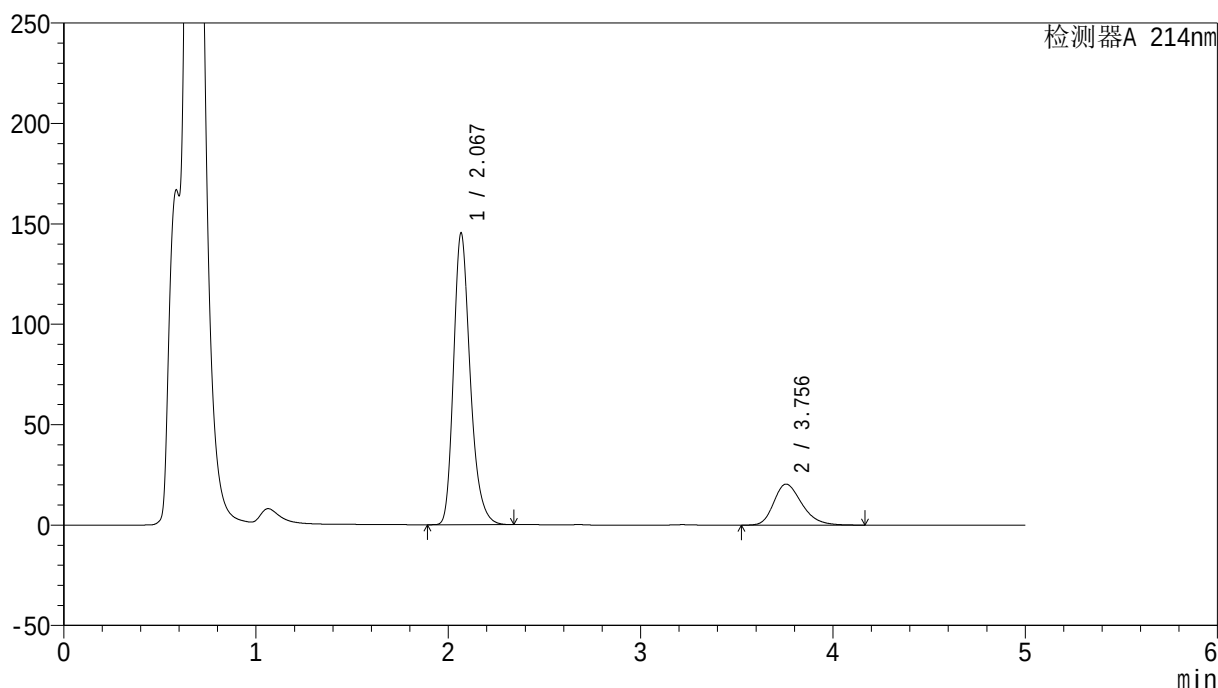
版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<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	2.067	875207	80.816	144753	2843	1.264	--
2	3.756	207758	19.184	20440	3232	1.270	8.057
总计		1082966	100.000	165193			

图163 依折麦布贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24052301批-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片3
供试品溶液-1



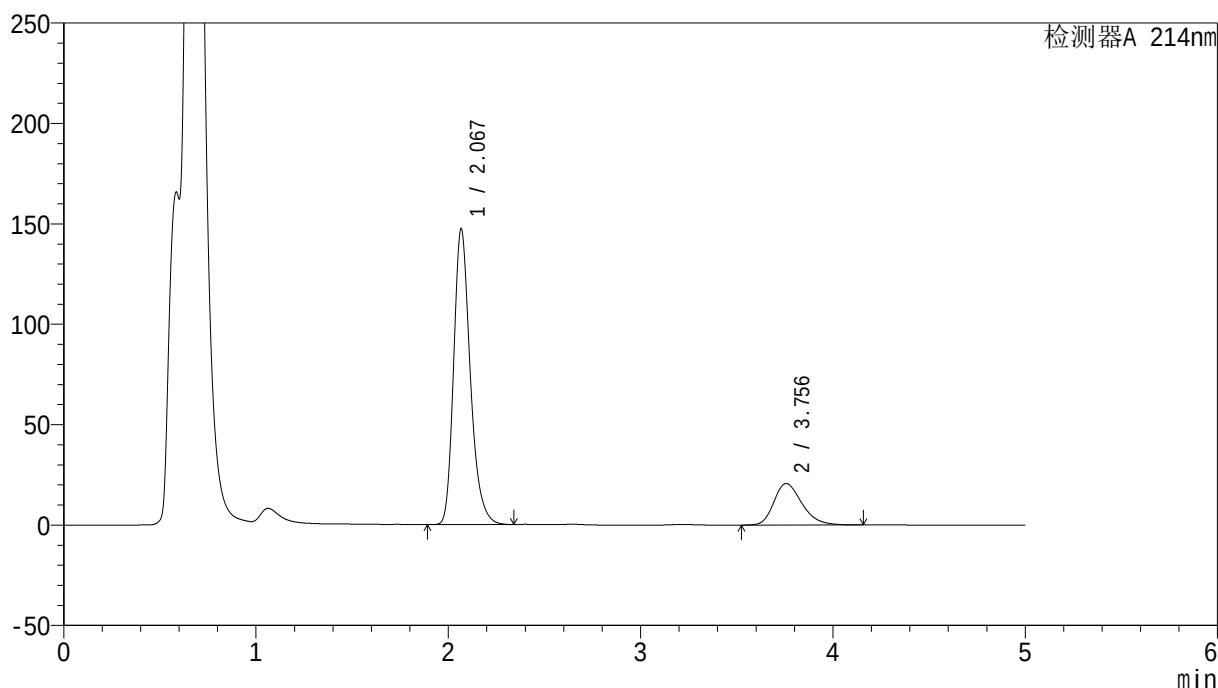
SMF-387

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温:30°C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-12/23-219-3 - 24052301p-zzp-rcqx-pH4.5jz-jf50z-jx-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240605-rcqx-FX272.lcb
 样品瓶号: 4-35
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/06 12:21:02 实验者: wangdan
 处理时间(V3): 2024/06/07 11:11:17 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<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	2.067	884171	80.838	146599	2868	1.264	--
2	3.756	209590	19.162	20678	3248	1.270	8.080
总计		1093761	100.000	167277			

图164 依折麦布贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24052301批-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片4
 供试品溶液-1



SMF-387

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5μm)

柱温:30°C

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-12/23-220-3 - 24052301p-zzp-rcqx-pH4.5jz-jf50z-jx-P5.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX272.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240605-rcqx-FX272.lcb

样品瓶号: 4-44

进样体积: 100 μl

进样时间: 2024/06/06 12:26:32

处理时间 (V3): 2024/06/07 11:11:20

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

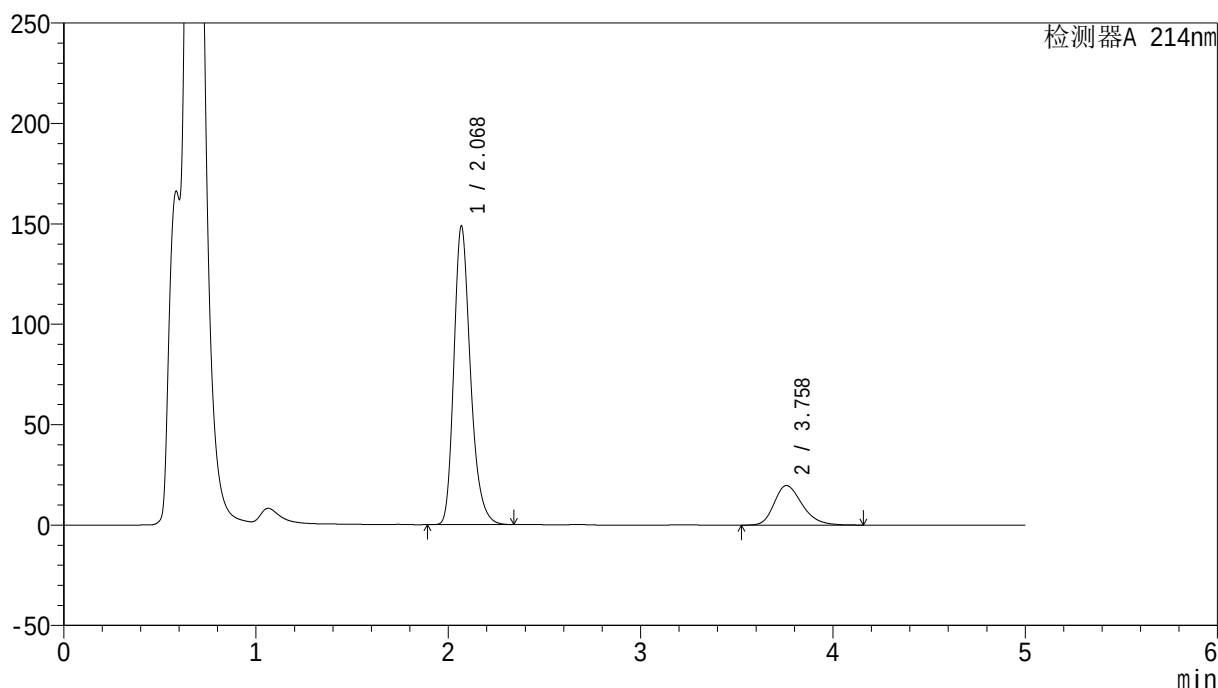
版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<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	2.068	891811	81.715	148178	2874	1.263	--
2	3.758	199559	18.285	19692	3262	1.267	8.094
总计		1091370	100.000	167870			

图165 依折麦布贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24052301批-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片5
供试品溶液-1



SMF-387

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5μm)

柱温:30°C

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-12/23-221-3 - 24052301p-zzp-rcqx-pH4.5jz-jf50z-jx-P6.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX272.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240605-rcqx-FX272.lcb

样品瓶号: 4-53

进样体积: 100 μl

进样时间: 2024/06/06 12:32:02

处理时间(V3): 2024/06/07 11:11:23

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

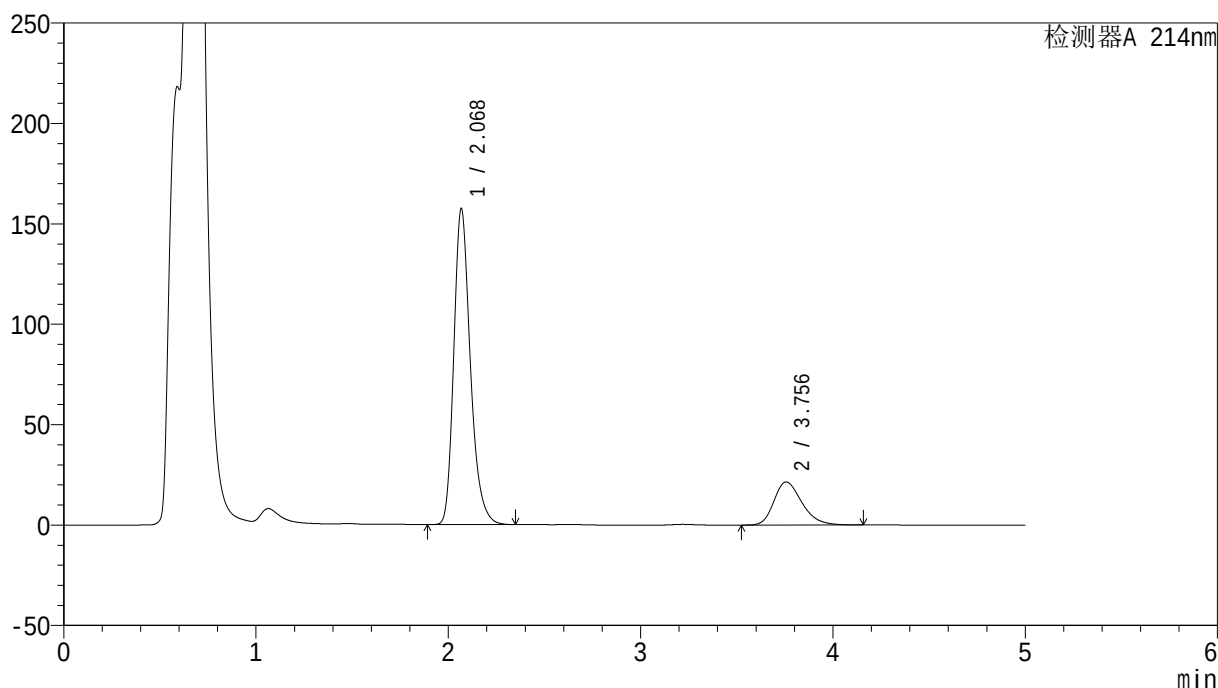
版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<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	2.068	941434	81.253	156564	2887	1.263	--
2	3.756	217210	18.747	21449	3252	1.275	8.089
总计		1158645	100.000	178013			

图166 依折麦布贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24052301批-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片6
供试品溶液-1



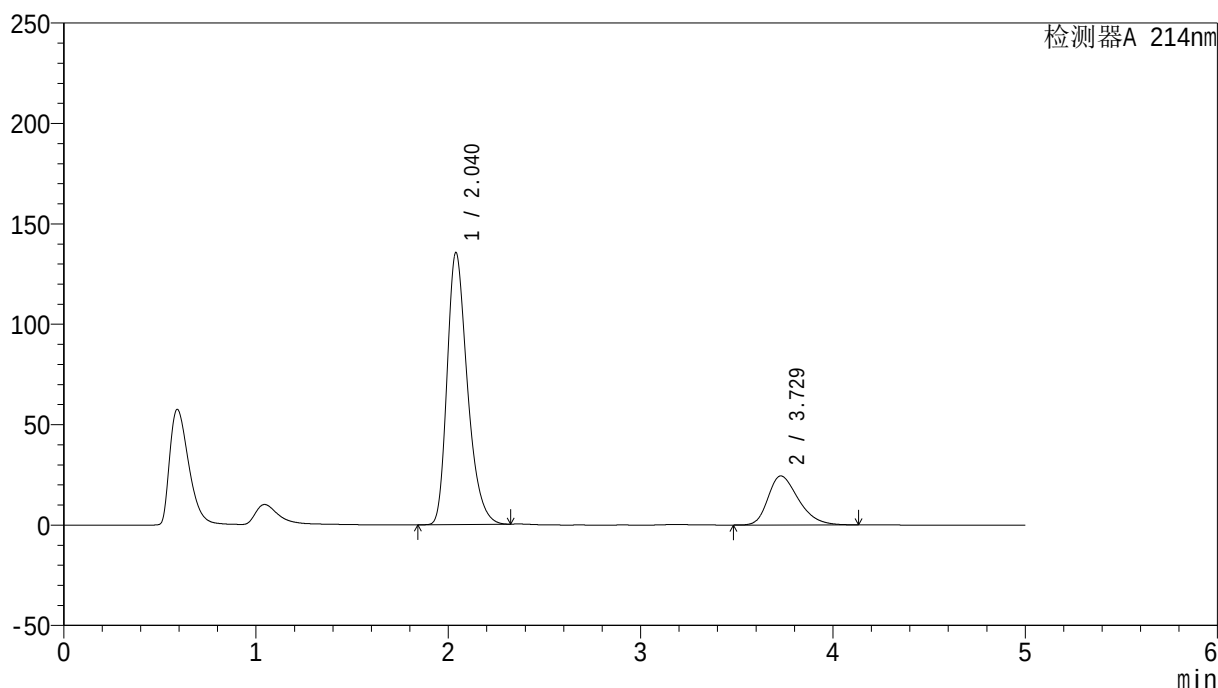
SMF-387

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5μm) 流速: 1.2ml/min
柱温:30°C 波长: 214nm
数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-12/23-222-3 - 24052301p-zzp-rcqx-pH4.5jz-jf50z-dz-2-1.lcd
方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX272.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240605-rcqx-FX272.lcb
样品瓶号: 4-27
进样体积: 100 μl 版本号: 6.115
进样时间: 2024/06/06 12:37:31 实验者: wangdan
处理时间(V3): 2024/06/07 11:11:26 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<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	2.040	993658	78.775	135442	1846	1.314	--
2	3.729	267735	21.225	24409	2704	1.325	7.085
总计		1261394	100.000	159851			

图167 依折麦布贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24052301批-pH4.5介质-桨法-50转
对照品溶液-2-1



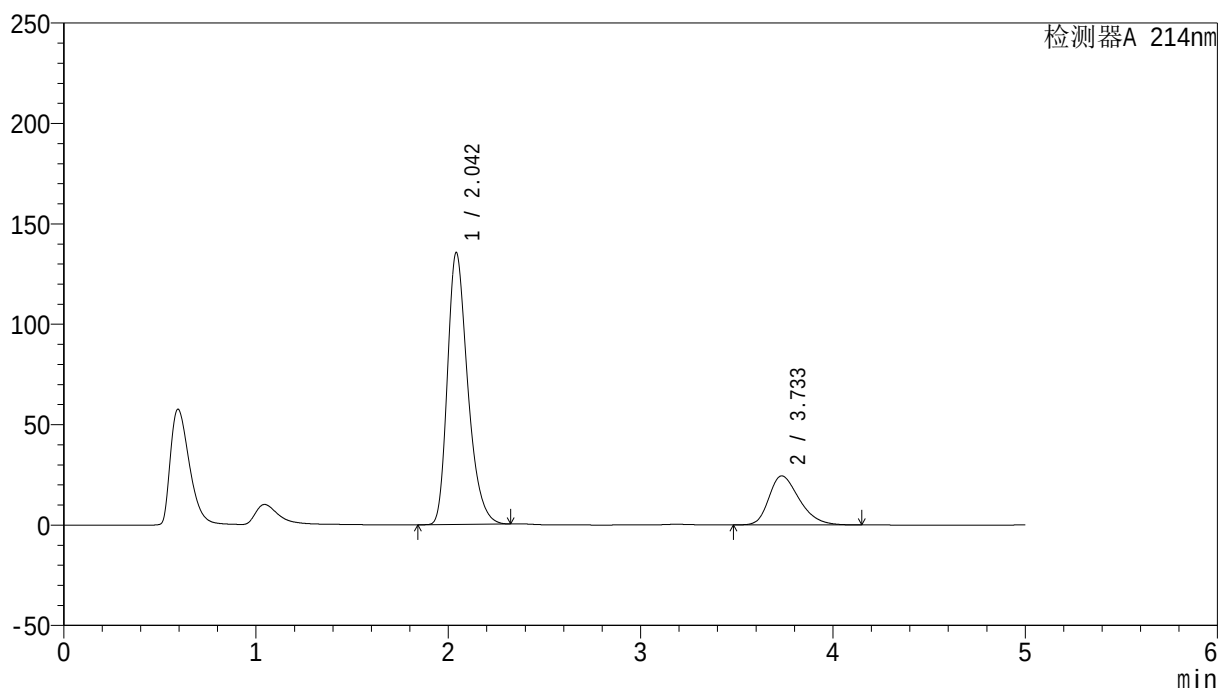
SMF-387

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5μm) 流速: 1.2ml/min
柱温:30°C 波长: 214nm
数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-12/23-223-3 - 24052301p-zzp-rcqx-pH4.5jz-jf50z-dz-2-2.lcd
方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX272.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240605-rcqx-FX272.lcb
样品瓶号: 4-27
进样体积: 100 μl 版本号: 6.115
进样时间: 2024/06/06 12:43:01 实验者: wangdan
处理时间(V3): 2024/06/07 11:11:29 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<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	2.042	992291	78.732	135120	1853	1.313	--
2	3.733	268048	21.268	24404	2711	1.320	7.100
总计		1260339	100.000	159524			

图168 依折麦布贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24052301批-pH4.5介质-桨法-50转
对照品溶液-2-2