



依折麦布贝派度酸片项目信息

介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	10	补液体积(ml)	10
对照品批号	DSMF-387-240606	对照品来源	中检院	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	99.75	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	2000
标示量(mg)	10	供试品稀释倍数	2	系数	1

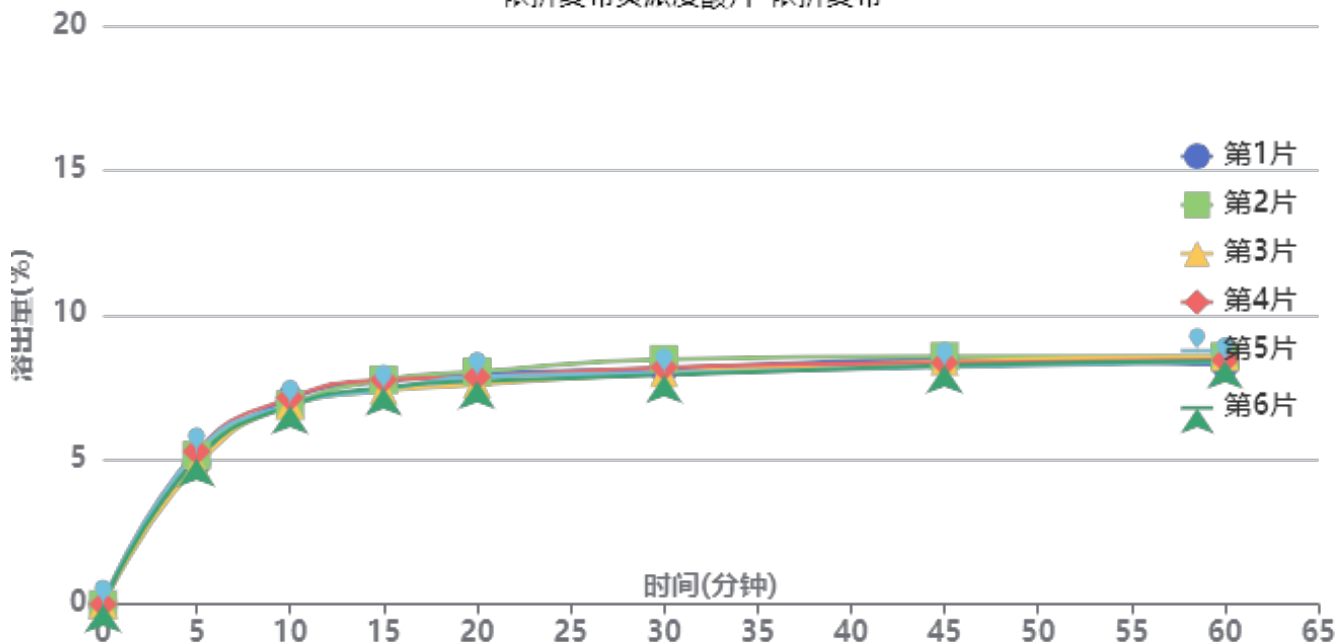
对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	11.15	964540	966607	966527	963887	967359	965784	0.16
2	11.17	965634	966179				965906	0.04

单位质量响应值		RSD%	判断
86617.40	86473.23	0.12	数据可信

溶出曲线测定

依折麦布贝派度酸片-依折麦布



操作者: 谢超君

日期: 2024-10-17

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-1996049批-依折麦布-pH1.2

时间(分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	47008	-	47008	4.876	5.07	4.03	4.88	5.07	4.02
	2	49686	-	49686	5.154			5.15		
	3	46222	-	46222	4.795			4.79		
	4	51018	-	51018	5.292			5.29		
	5	50735	-	50735	5.263			5.26		
	6	48505	-	48505	5.032			5.03		
10min	1	67872	-	67872	7.040	6.91	1.76	7.09	6.96	1.75
	2	66007	-	66007	6.847			6.90		
	3	65684	-	65684	6.814			6.87		
	4	68229	-	68229	7.078			7.14		
	5	66058	-	66058	6.852			6.91		
	6	65570	-	65570	6.802			6.86		
15min	1	72943	-	72943	7.567	7.45	2.37	7.70	7.58	2.37
	2	73515	-	73515	7.626			7.76		
	3	69812	-	69812	7.242			7.37		
	4	73468	-	73468	7.621			7.76		
	5	70142	-	70142	7.276			7.41		
	6	70974	-	70974	7.362			7.49		
20min	1	74782	-	74782	7.757	7.63	2.11	7.97	7.84	2.12
	2	75369	-	75369	7.818			8.04		
	3	71190	-	71190	7.385			7.59		
	4	73631	-	73631	7.638			7.86		
	5	73768	-	73768	7.652			7.87		
	6	72312	-	72312	7.501			7.71		
30min	1	75537	-	75537	7.836	7.82	2.50	8.14	8.12	2.46
	2	78716	-	78716	8.165			8.47		
	3	74336	-	74336	7.711			8.00		
	4	75991	-	75991	7.883			8.19		
	5	74128	-	74128	7.689			7.99		
	6	73509	-	73509	7.625			7.92		
45min	1	77849	-	77849	8.075	7.99	1.66	8.47	8.37	1.65
	2	78775	-	78775	8.171			8.57		
	3	77322	-	77322	8.021			8.40		
	4	76733	-	76733	7.960			8.35		
	5	75330	-	75330	7.814			8.20		
	6	75881	-	75881	7.871			8.25		
60min	1	75241	-	75241	7.805	7.96	1.36	8.28	8.44	1.31
	2	77902	-	77902	8.081			8.57		
	3	77993	-	77993	8.090			8.56		
	4	76705	-	76705	7.957			8.44		
	5	76247	-	76247	7.909			8.38		
	6	76606	-	76606	7.946			8.42		
极限	1	77620	-	77620	8.052	7.96	1.38	8.62	8.53	1.39
	2	78381	-	78381	8.131			8.71		
	3	76150	-	76150	7.899			8.46		
	4	76825	-	76825	7.969			8.54		
	5	76176	-	76176	7.902			8.46		
	6	75547	-	75547	7.837			8.39		



操作者: 谢超君

日期: 2024-10-17

复核者:

未审阅版本



依折麦布贝派度酸片项目信息

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

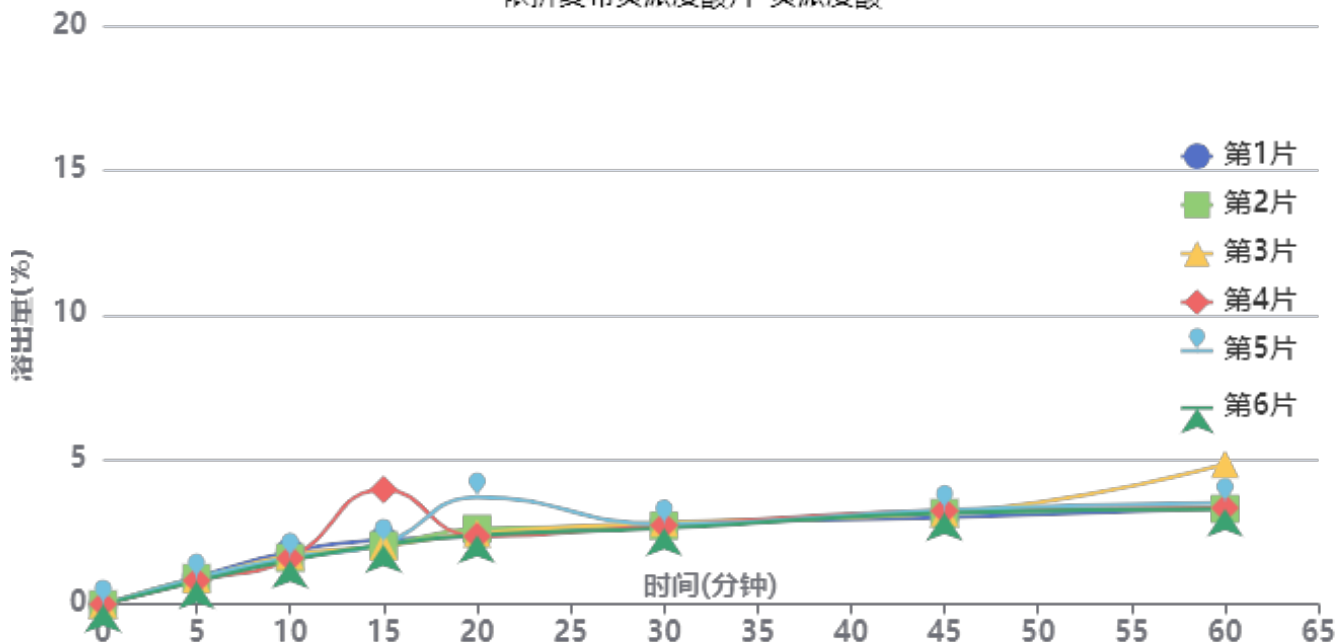
对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	10.16	257045	258089	257846	256882	257012	257375	0.22
2	10.19	256317	256186				256252	0.04

单位质量响应值		RSD%	判断
25332.19	25147.40	0.52	数据可信

溶出曲线测定

依折麦布贝派度酸片-贝派度酸



操作者: 谢超君

日期: 2024-10-17

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-1996049批-贝派度酸-pH1.2

时间(分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	2386	-	2386	0.943	0.87	6.44	0.94	0.87	6.22
	2	2300	-	2300	0.909			0.91		
	3	2213	-	2213	0.874			0.87		
	4	2075	-	2075	0.820			0.82		
	5	2285	-	2285	0.903			0.90		
	6	2015	-	2015	0.796			0.80		
10min	1	4571	-	4571	1.806	1.63	6.15	1.82	1.64	6.28
	2	4060	-	4060	1.604			1.61		
	3	4244	-	4244	1.677			1.69		
	4	4004	-	4004	1.582			1.59		
	5	4086	-	4086	1.614			1.62		
	6	3826	-	3826	1.512			1.52		
15min	1	5569	-	5569	2.200	2.37	32.63	2.23	2.40	32.16
	2	5101	-	5101	2.015			2.04		
	3	5009	-	5009	1.979			2.01		
	4	9993	-	9993	3.948			3.97		
	5	5252	-	5252	2.075			2.10		
	6	5139	-	5139	2.030			2.06		
20min	1	5810	-	5810	2.296	2.59	20.41	2.35	2.64	19.97
	2	6473	-	6473	2.557			2.61		
	3	6071	-	6071	2.399			2.45		
	4	5781	-	5781	2.284			2.35		
	5	9230	-	9230	3.647			3.70		
	6	5935	-	5935	2.345			2.39		
30min	1	6867	-	6867	2.713	2.66	2.62	2.79	2.74	2.53
	2	6691	-	6691	2.644			2.72		
	3	6972	-	6972	2.755			2.83		
	4	6672	-	6672	2.636			2.73		
	5	6774	-	6774	2.676			2.77		
	6	6462	-	6462	2.553			2.63		
45min	1	7312	-	7312	2.889	3.05	2.92	3.00	3.16	2.92
	2	7715	-	7715	3.048			3.16		
	3	7738	-	7738	3.057			3.16		
	4	7865	-	7865	3.107			3.23		
	5	7979	-	7979	3.152			3.27		
	6	7740	-	7740	3.058			3.16		
60min	1	8045	-	8045	3.179	3.46	17.88	3.32	3.60	17.13
	2	7996	-	7996	3.159			3.30		
	3	11919	-	11919	4.709			4.85		
	4	8034	-	8034	3.174			3.33		
	5	8496	-	8496	3.357			3.51		
	6	8007	-	8007	3.164			3.30		
极限	1	8383	-	8383	3.312	3.53	5.15	3.49	3.71	4.93
	2	8719	-	8719	3.445			3.62		
	3	9570	-	9570	3.781			3.97		
	4	8852	-	8852	3.497			3.69		
	5	8653	-	8653	3.419			3.61		
	6	9401	-	9401	3.714			3.89		



操作者: 谢超君

日期: 2024-10-17

复核者:

未审阅版本



依折麦布贝派度酸片项目信息

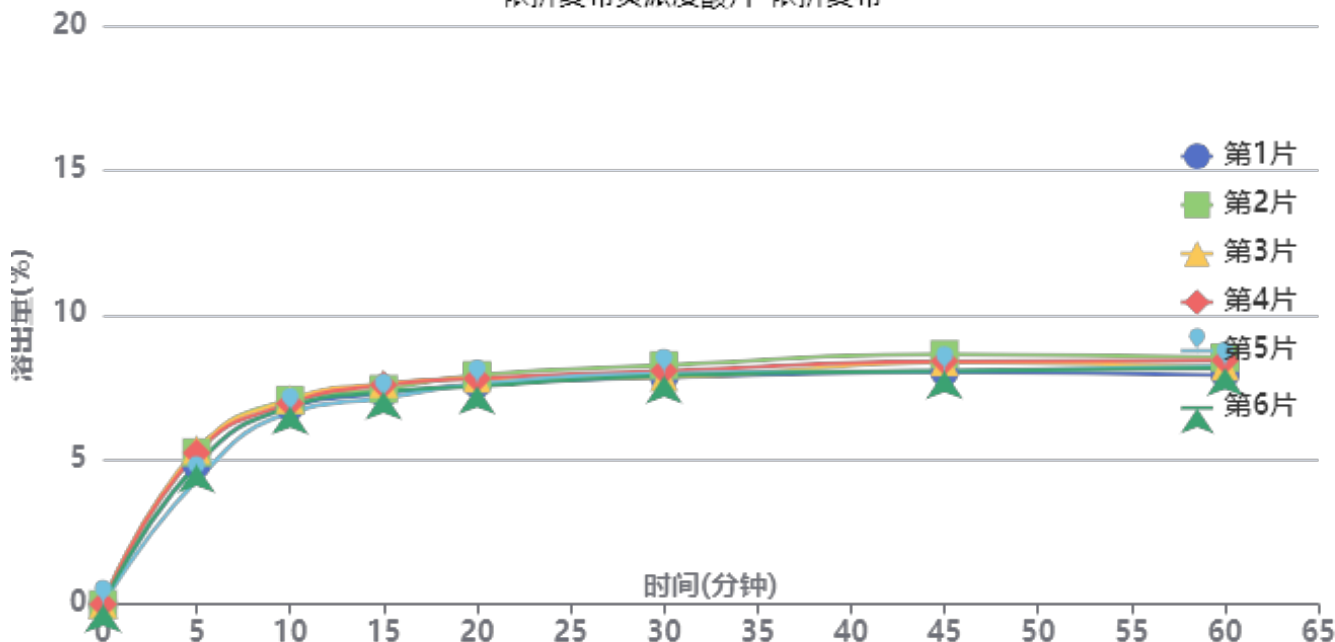
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	10	补液体积(ml)	10
对照品批号	DSMF-387-240606	对照品来源	中检院	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	99.75	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	2000
标示量(mg)	10	供试品稀释倍数	2	系数	1

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	11.15	969563	969831	968726	969086	968557	969153	0.06
2	11.17	970874	970343				970608	0.04
单位质量响应值			RSD%		判断			
86919.55		86894.18		0.03		数据可信		

溶出曲线测定

依折麦布贝派度酸片-依折麦布



操作者: 谢超君

日期: 2024-10-17

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-1996049批-依折麦布-pH1.2

时间(分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	46611	-	46611	4.815	4.96	8.13	4.81	4.95	8.18
	2	50792	-	50792	5.247			5.25		
	3	51719	-	51719	5.343			5.34		
	4	50619	-	50619	5.229			5.23		
	5	41380	-	41380	4.275			4.27		
	6	46678	-	46678	4.822			4.82		
10min	1	65432	-	65432	6.759	6.84	2.38	6.81	6.89	2.45
	2	67752	-	67752	6.999			7.06		
	3	67899	-	67899	7.014			7.07		
	4	66591	-	66591	6.879			6.94		
	5	63763	-	63763	6.587			6.63		
	6	65573	-	65573	6.774			6.83		
15min	1	69234	-	69234	7.152	7.26	2.53	7.28	7.40	2.56
	2	70693	-	70693	7.303			7.44		
	3	72417	-	72417	7.481			7.62		
	4	72056	-	72056	7.443			7.58		
	5	67719	-	67719	6.995			7.12		
	6	69781	-	69781	7.208			7.34		
20min	1	71523	-	71523	7.388	7.50	1.91	7.60	7.71	1.94
	2	74565	-	74565	7.703			7.92		
	3	73330	-	73330	7.575			7.80		
	4	73453	-	73453	7.588			7.80		
	5	71787	-	71787	7.416			7.61		
	6	70990	-	70990	7.333			7.54		
30min	1	73103	-	73103	7.552	7.69	2.05	7.84	7.98	2.02
	2	76983	-	76983	7.952			8.26		
	3	73014	-	73014	7.542			7.85		
	4	75232	-	75232	7.771			8.07		
	5	74527	-	74527	7.699			7.98		
	6	73628	-	73628	7.606			7.90		
45min	1	74030	-	74030	7.647	7.88	3.03	8.02	8.26	3.00
	2	79864	-	79864	8.250			8.64		
	3	77298	-	77298	7.985			8.37		
	4	77526	-	77526	8.008			8.40		
	5	74603	-	74603	7.707			8.07		
	6	74472	-	74472	7.693			8.07		
60min	1	72279	-	72279	7.466	7.78	2.64	7.93	8.25	2.56
	2	77943	-	77943	8.052			8.53		
	3	74936	-	74936	7.741			8.22		
	4	76995	-	76995	7.954			8.43		
	5	75332	-	75332	7.782			8.23		
	6	74572	-	74572	7.703			8.16		
极限	1	74441	-	74441	7.690	7.85	1.88	8.23	8.40	1.91
	2	78455	-	78455	8.104			8.68		
	3	75761	-	75761	7.826			8.39		
	4	76626	-	76626	7.915			8.48		
	5	75630	-	75630	7.813			8.35		
	6	74923	-	74923	7.740			8.29		



操作者: 谢超君

日期: 2024-10-17

复核者:

未审阅版本



依折麦布贝派度酸片项目信息

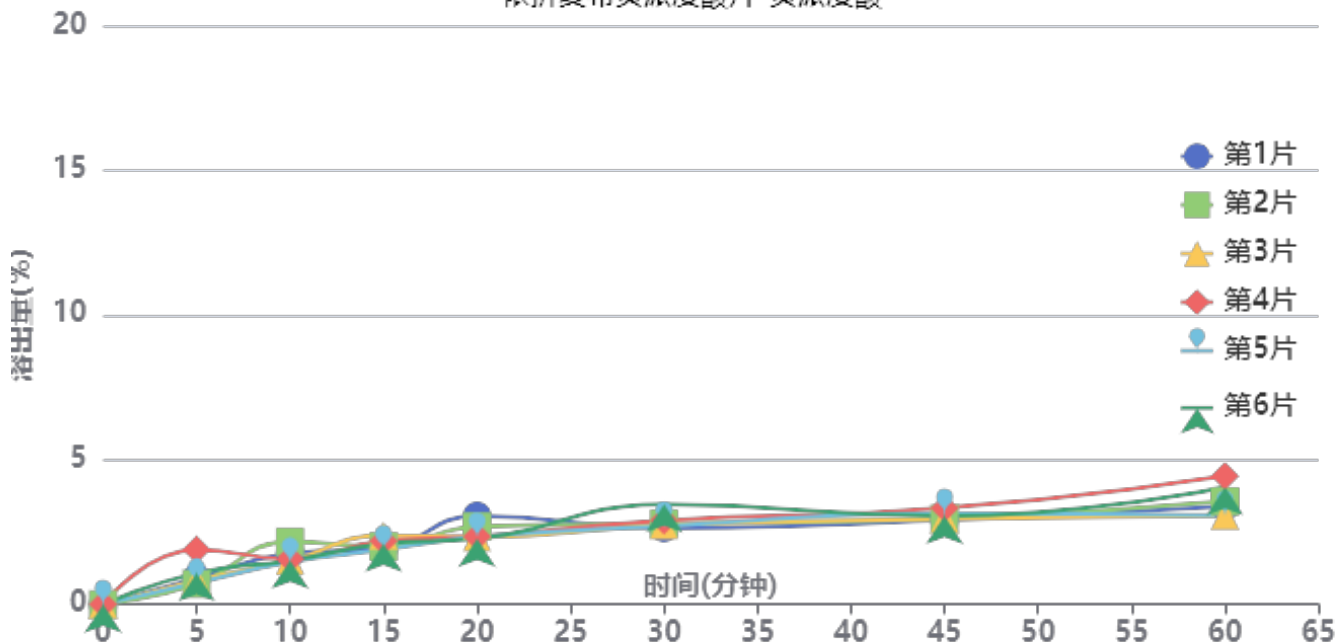
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	10	补液体积(ml)	10
对照品批号	BEMA-231010D	对照品来源	中检院	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	99.72	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	100
标示量(mg)	180	供试品稀释倍数	2	系数	1

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	10.16	257865	257352	257625	257806	257301	257590	0.10
2	10.19	256807	257360				257084	0.16
单位质量响应值			RSD%		判断			
25353.35			25229.05		0.35 数据可信			

溶出曲线测定

依折麦布贝派度酸片-贝派度酸



操作者: 谢超君

日期: 2024-10-17

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-1996049批-贝派度酸-pH1.2

时间(分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	2319	-	2319	0.914	1.03	43.06	0.91	1.03	43.19
	2	1807	-	1807	0.712			0.71		
	3	2094	-	2094	0.826			0.83		
	4	4781	-	4781	1.885			1.89		
	5	1869	-	1869	0.737			0.74		
	6	2745	-	2745	1.082			1.08		
10min	1	4441	-	4441	1.751	1.65	16.07	1.76	1.66	15.91
	2	5454	-	5454	2.150			2.16		
	3	3833	-	3833	1.511			1.52		
	4	3919	-	3919	1.545			1.57		
	5	3681	-	3681	1.451			1.46		
	6	3810	-	3810	1.502			1.51		
15min	1	4836	-	4836	1.907	2.05	8.93	1.94	2.08	8.71
	2	4991	-	4991	1.968			2.00		
	3	5980	-	5980	2.358			2.38		
	4	5451	-	5451	2.149			2.19		
	5	4723	-	4723	1.862			1.89		
	6	5259	-	5259	2.074			2.10		
20min	1	7634	-	7634	3.010	2.45	12.81	3.06	2.50	12.51
	2	6693	-	6693	2.639			2.69		
	3	5764	-	5764	2.273			2.32		
	4	5777	-	5777	2.278			2.34		
	5	5784	-	5784	2.281			2.33		
	6	5629	-	5629	2.219			2.27		
30min	1	6492	-	6492	2.560	2.79	10.66	2.64	2.87	10.32
	2	6866	-	6866	2.707			2.79		
	3	6758	-	6758	2.665			2.74		
	4	7130	-	7130	2.811			2.90		
	5	6694	-	6694	2.639			2.71		
	6	8564	-	8564	3.377			3.45		
45min	1	7132	-	7132	2.812	2.95	5.22	2.92	3.06	5.13
	2	7217	-	7217	2.846			2.96		
	3	7221	-	7221	2.847			2.95		
	4	8145	-	8145	3.211			3.33		
	5	7733	-	7733	3.049			3.15		
	6	7457	-	7457	2.940			3.05		
60min	1	8202	-	8202	3.234	3.45	15.70	3.38	3.60	15.20
	2	8663	-	8663	3.416			3.56		
	3	7443	-	7443	2.935			3.07		
	4	10852	-	10852	4.279			4.43		
	5	7461	-	7461	2.942			3.08		
	6	9912	-	9912	3.908			4.05		
极限	1	8325	-	8325	3.282	3.35	2.73	3.46	3.53	2.51
	2	8511	-	8511	3.356			3.54		
	3	8302	-	8302	3.273			3.44		
	4	8344	-	8344	3.290			3.49		
	5	8890	-	8890	3.505			3.67		
	6	8647	-	8647	3.409			3.60		



操作者: 谢超君

日期: 2024-10-17

复核者:

未审阅版本

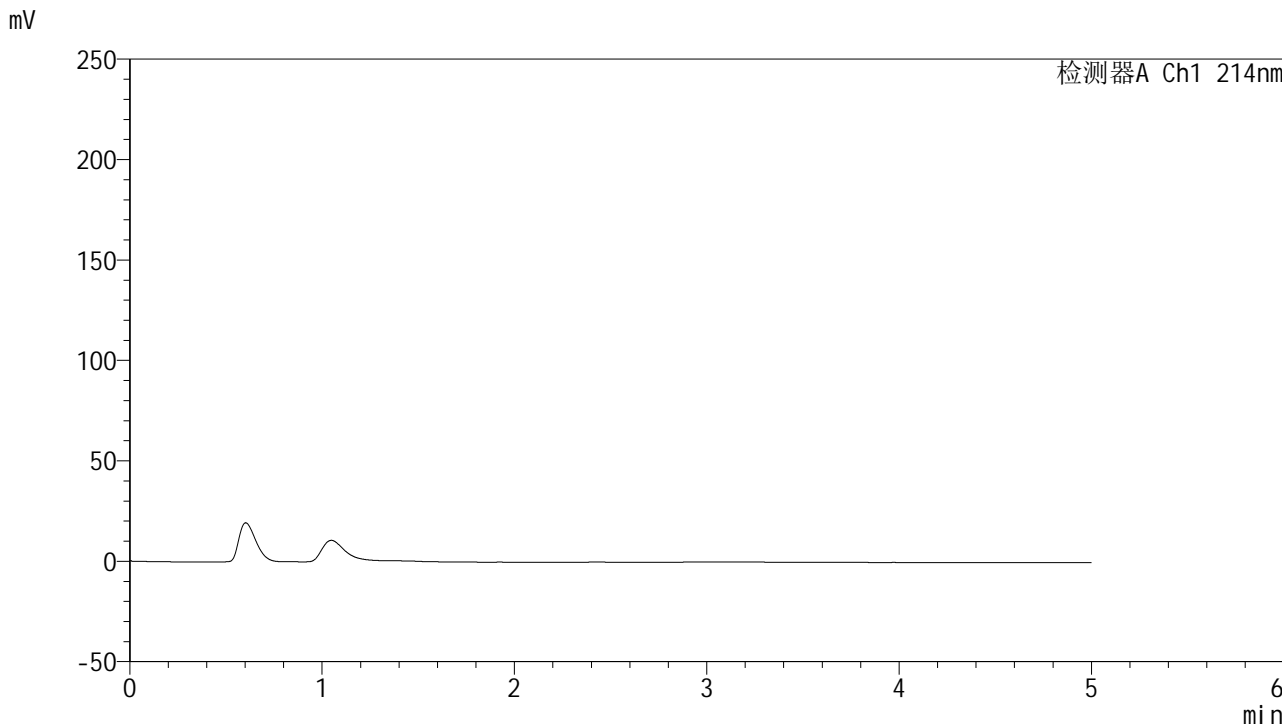


SMF-387

<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 - 0-66/24-171-2 - cbzj-1996049p-rcqx-pH1.2jz-1-jf50z-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX273-pH1.2.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241016-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-9 版本号: 6.115
 进样体积: 100 μl 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2024/10/16 11:25:31 处理者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/17 11:39:39
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	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
参比制剂-1996049批-pH1.2介质-桨法-50转
溶剂

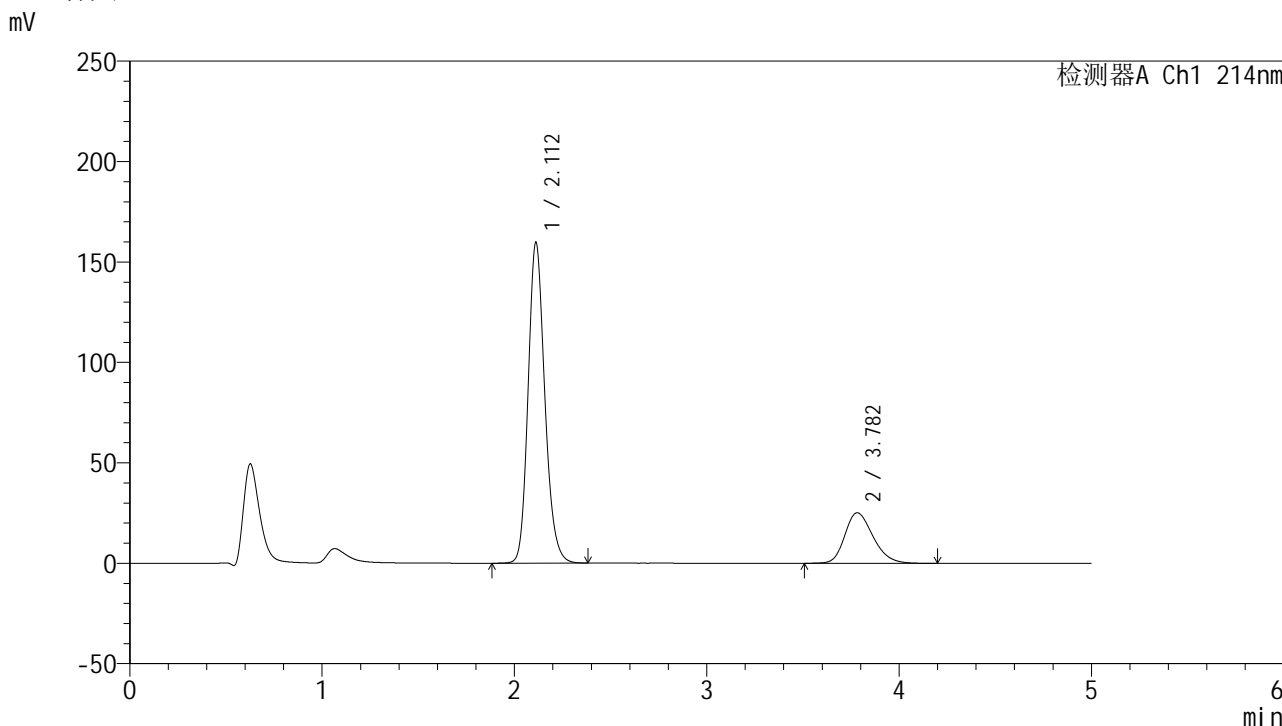


SMF-387

<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 - 0-66/24-172-2 - cbzj-1996049p-rcqx-pH1.2jz-1-jf50z-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX273-pH1.2.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241016-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/16 11:30:59 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/17 11:39:44 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.112	964540	78.958	159690	2909	1.179	--
2	3.782	257045	21.042	25165	3211	1.238	7.884
总计		1221586	100.000	184855			

图2 依折麦布贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1996049批-pH1.2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,5 μ m)柱温:30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-66/24-173-2 - cbzj-1996049p-rcqx-pH1.2jz-1-jf50z-dz1-2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX273-pH1.2.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241016-rcqx-FX273.lcb

样品瓶号: 1-18

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/10/16 11:36:28

处理时间 (V2): 2024/10/17 11:39:47

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

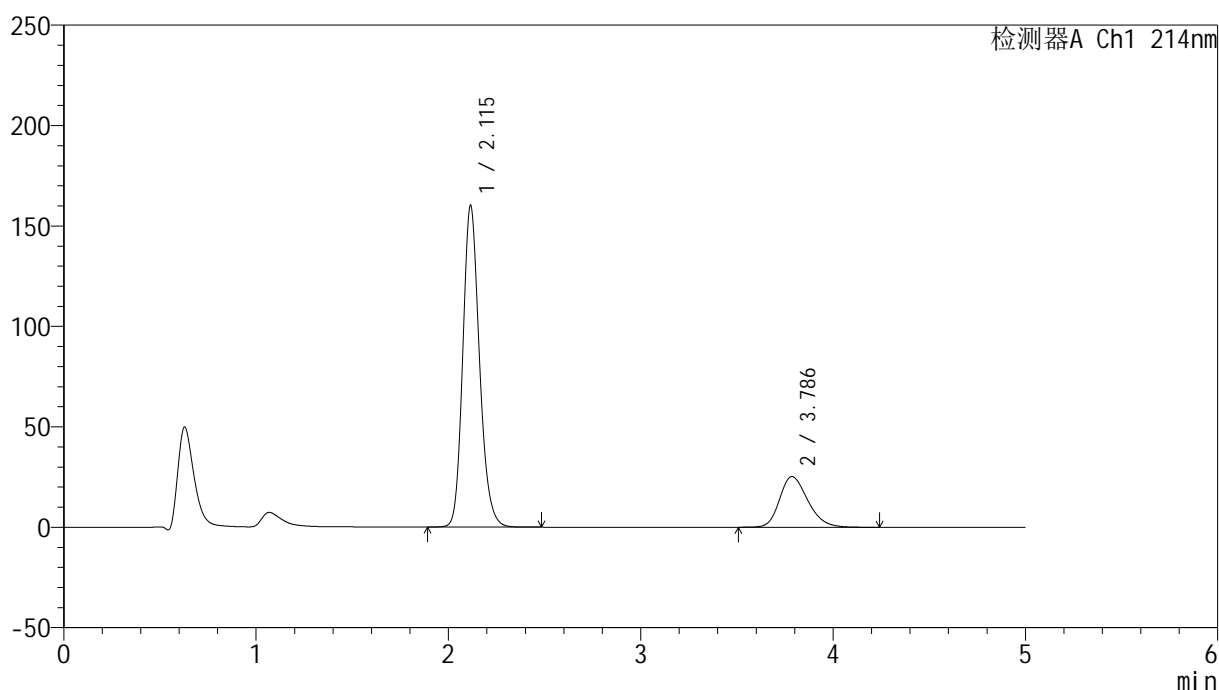
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.115	966607	78.926	159994	2926	1.183	--
2	3.786	258089	21.074	25210	3222	1.243	7.894
总计		1224696	100.000	185204			

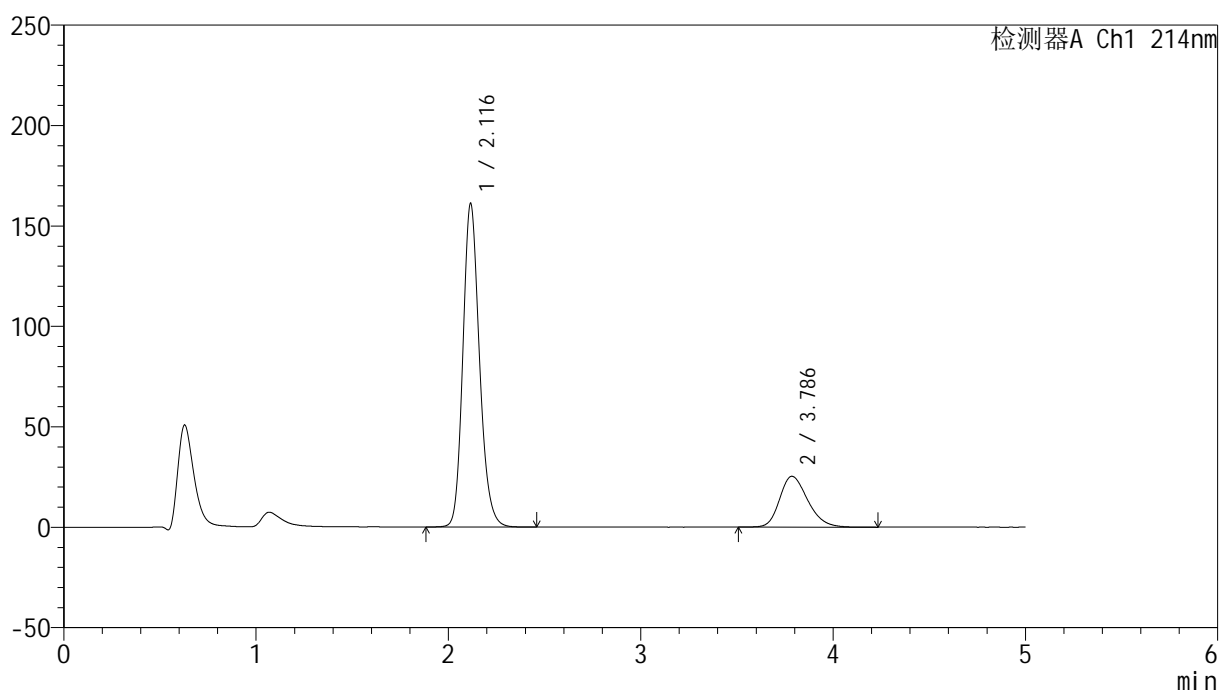
图3 依折麦布贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1996049批-pH1.2介质-桨法-50转
对照品溶液-1-2

<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 - 0-66/24-174-2 - cbzj-1996049p-rcqx-pH1.2jz-1-jf50z-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX273-pH1.2.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241016-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 100 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/16 11:41:56 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/17 11:39:51 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.116	966527	78.941	160860	2961	1.182	--
2	3.786	257846	21.059	25298	3249	1.245	7.930
总计		1224374	100.000	186158			

图4 依折麦布贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1996049批-pH1.2介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-3

<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 - 0-66/24-175-2 - cbzj-1996049p-rcqx-pH1.2jz-1-jf50z-dz1-4.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX273-pH1.2.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241016-rcqx-FX273.lcb

样品瓶号: 1-18

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/10/16 11:47:24

处理时间 (V2): 2024/10/17 11:39:54

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

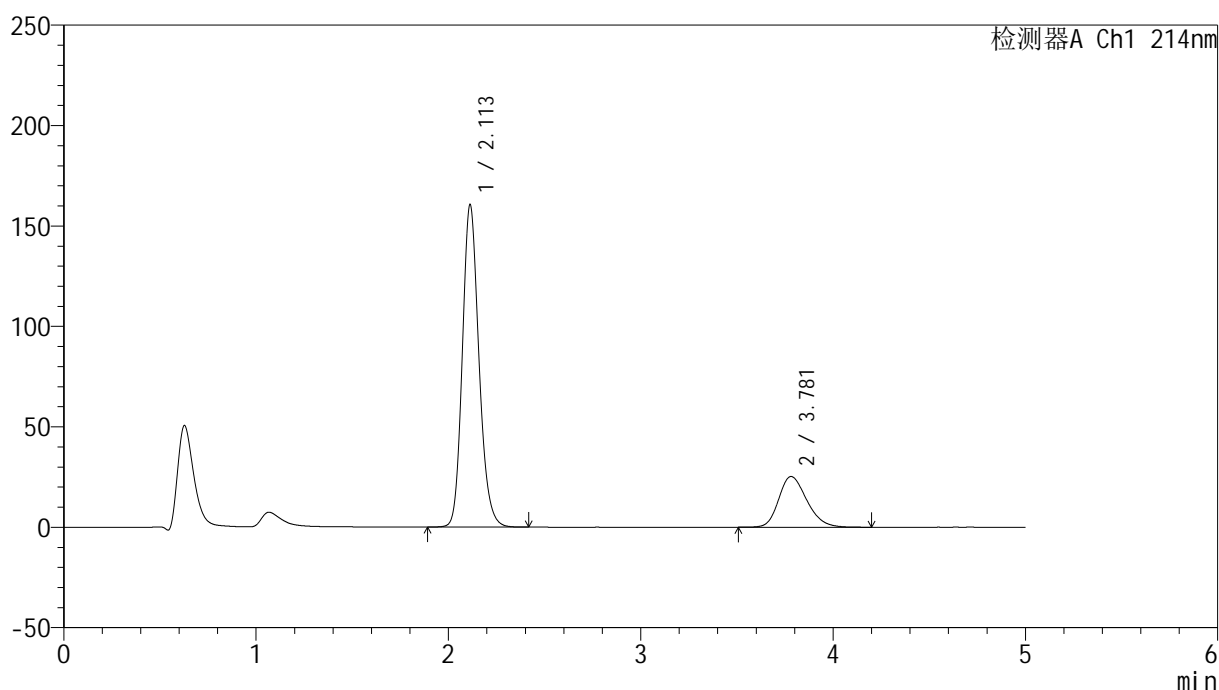
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.113	963887	78.957	160617	2944	1.174	--
2	3.781	256882	21.043	25252	3225	1.236	7.903
总计		1220769	100.000	185870			

图5 依折麦布贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1996049批-pH1.2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,5 μ m)

柱温 :30°C

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-66/24-177-2 - cbzj-1996049p-rcqx-pH1.2jz-1-jf50z-5min-P1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX273-pH1.2.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241016-rcqx-FX273.lcb

样品瓶号: 1-1

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/10/16 12:00:16

处理时间 (V2) : 2024/10/17 11:39:59

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

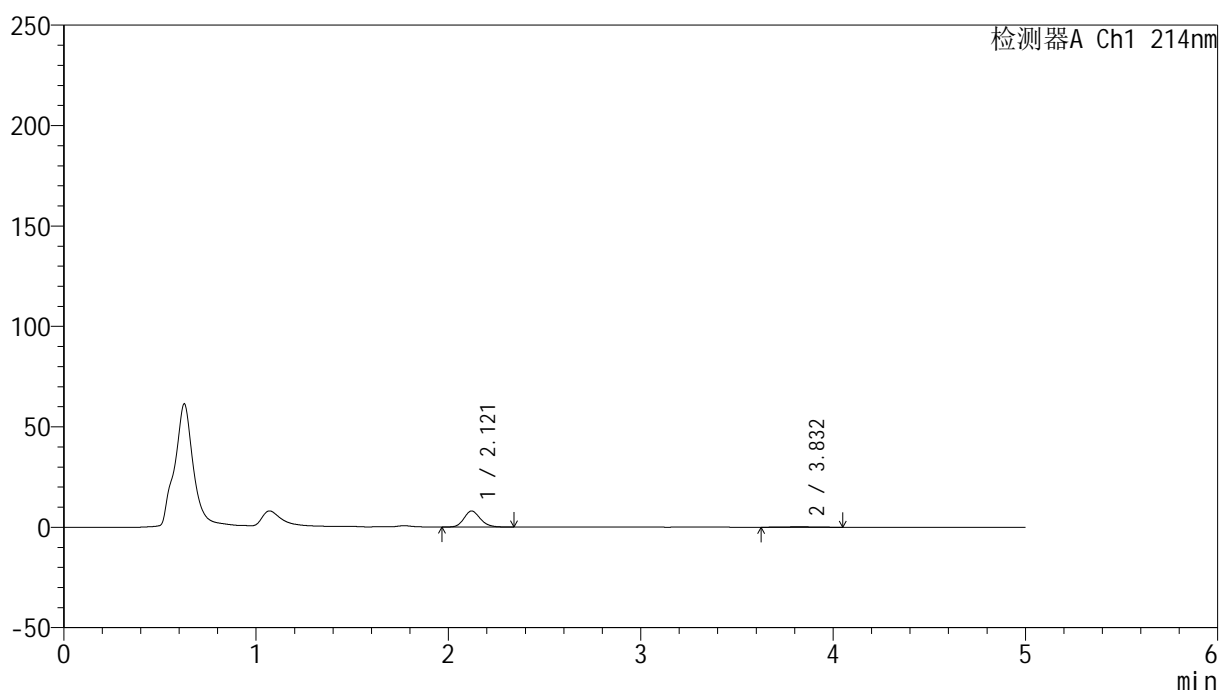
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.121	47008	95.170	7976	3046	1.169	--
2	3.832	2386	4.830	241	4016	0.946	8.651
总计		49394	100.000	8218			

图7 依折麦布贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1996049批-pH1.2介质-桨法-50转-5min-片1
 供试品溶液-1

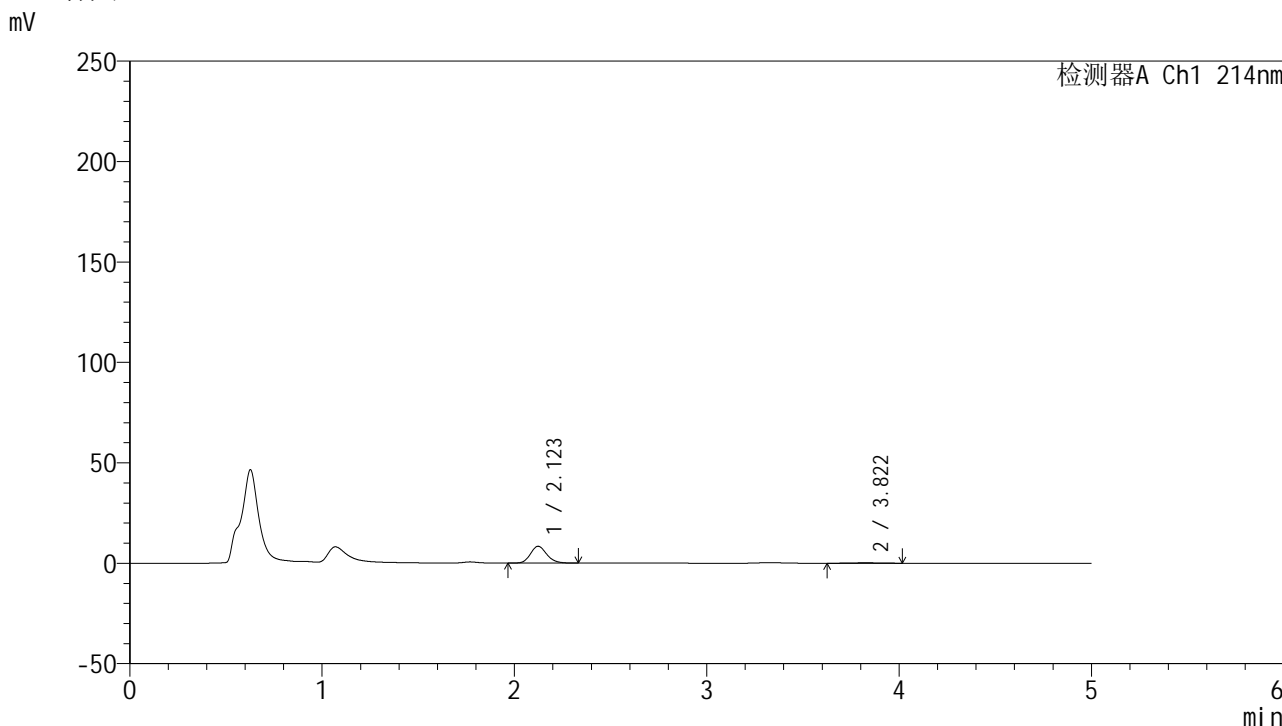


SMF-387

<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 - 0-66/24-178-2 - cbzj-1996049p-rcqx-pH1.2jz-1-jf50z-5min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX273-pH1.2.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241016-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-10 版本号: 6.115
 进样体积: 100 μl 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2024/10/16 12:05:45 处理者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/17 11:40:02
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.123	49686	95.576	8398	3046	1.167	--
2	3.822	2300	4.424	235	3408	0.992	8.171
总计		51986	100.000	8633			

图8 依折麦布贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1996049批-pH1.2介质-桨法-50转-5min-片2
 供试品溶液-1

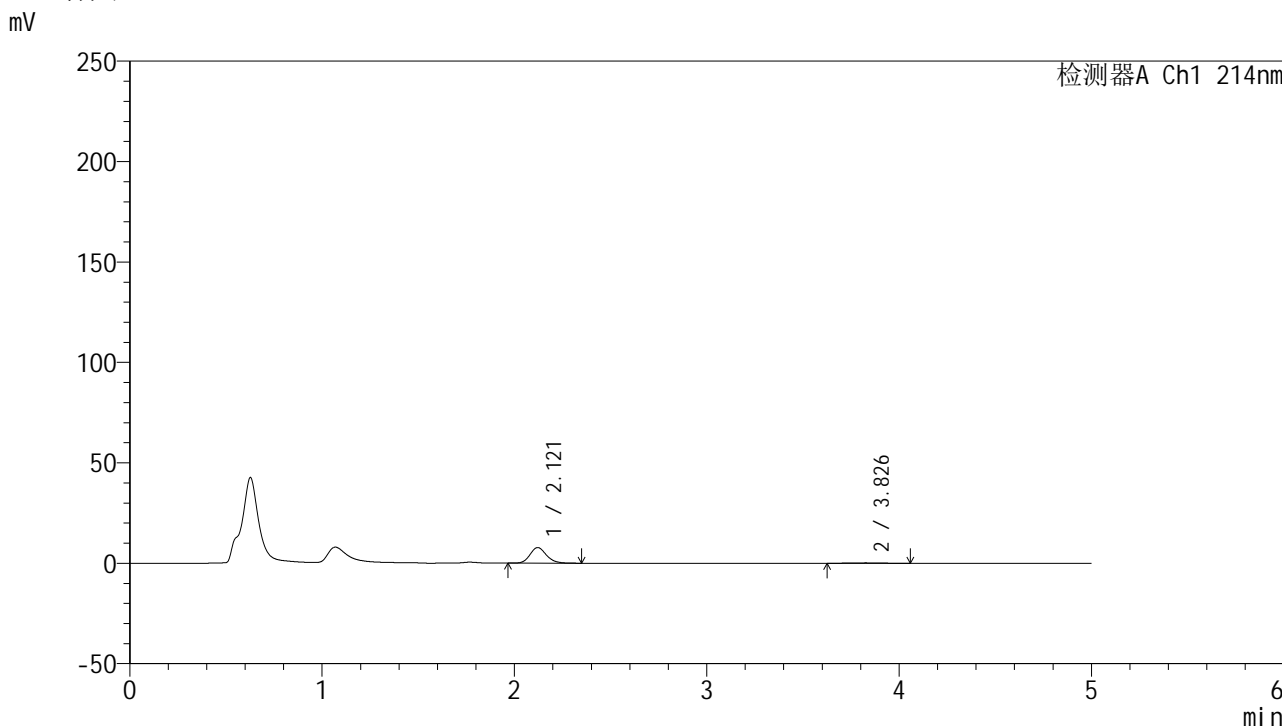


SMF-387

<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 - 0-66/24-179-2 - cbzj-1996049p-rcqx-pH1.2jz-1-jf50z-5min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX273-pH1.2.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241016-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-19 版本号: 6.115
 进样体积: 100 μl 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2024/10/16 12:11:13 处理者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/17 11:40:04
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

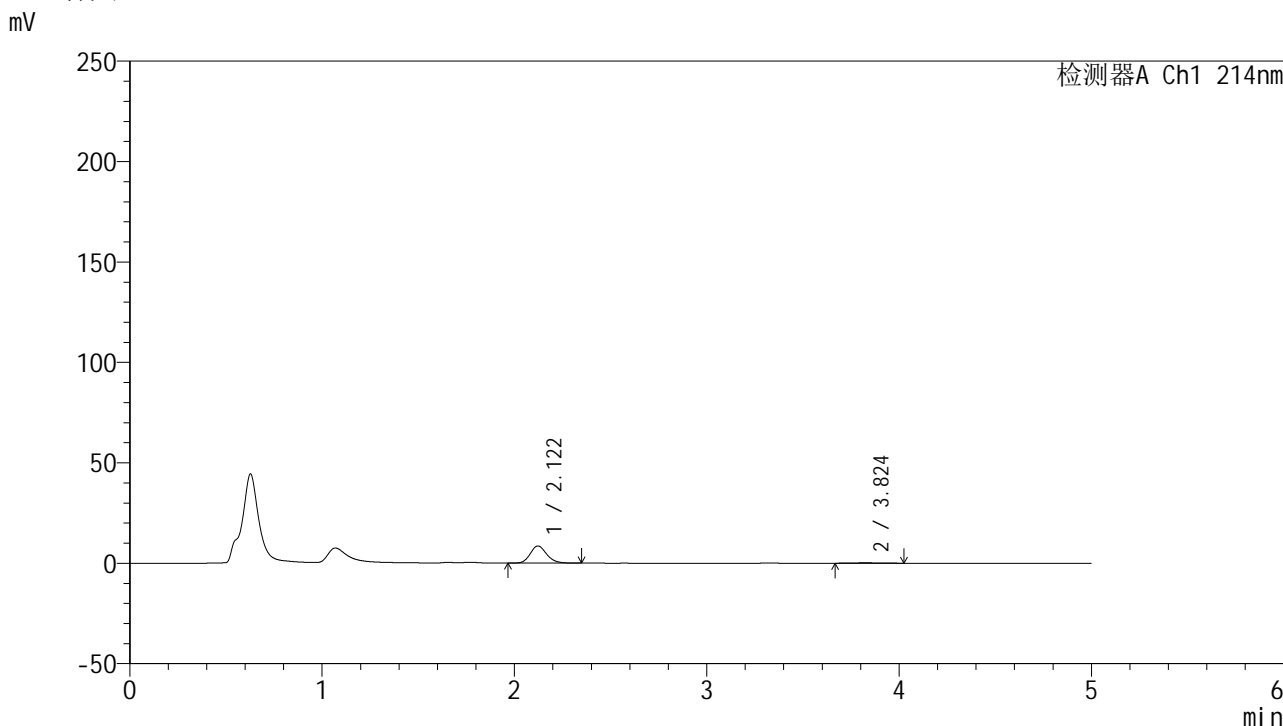
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.121	46222	95.430	7783	3019	1.165	--
2	3.826	2213	4.570	210	3369	1.114	8.156
总计		48435	100.000	7993			

图9 依折麦布贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1996049批-pH1.2介质-桨法-50转-5min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*50mm,5μm)	流速: 1.2ml/min
柱温 :30°C	波长: 214nm
数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-66/24-180-2 - cbzj-1996049p-rcqx-pH1.2jz-1-jf50z-5min-P4.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX273-pH1.2.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241016-rcqx-FX273.lcb	
样品瓶号: 1-28	版本号: 6.115
进样体积: 100 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/10/16 12:16:41	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/10/17 11:40:07	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.122	51018	96.092	8560	3008	1.164	--
2	3.824	2075	3.908	214	3672	1.112	8.357
总计		53092	100.000	8774			

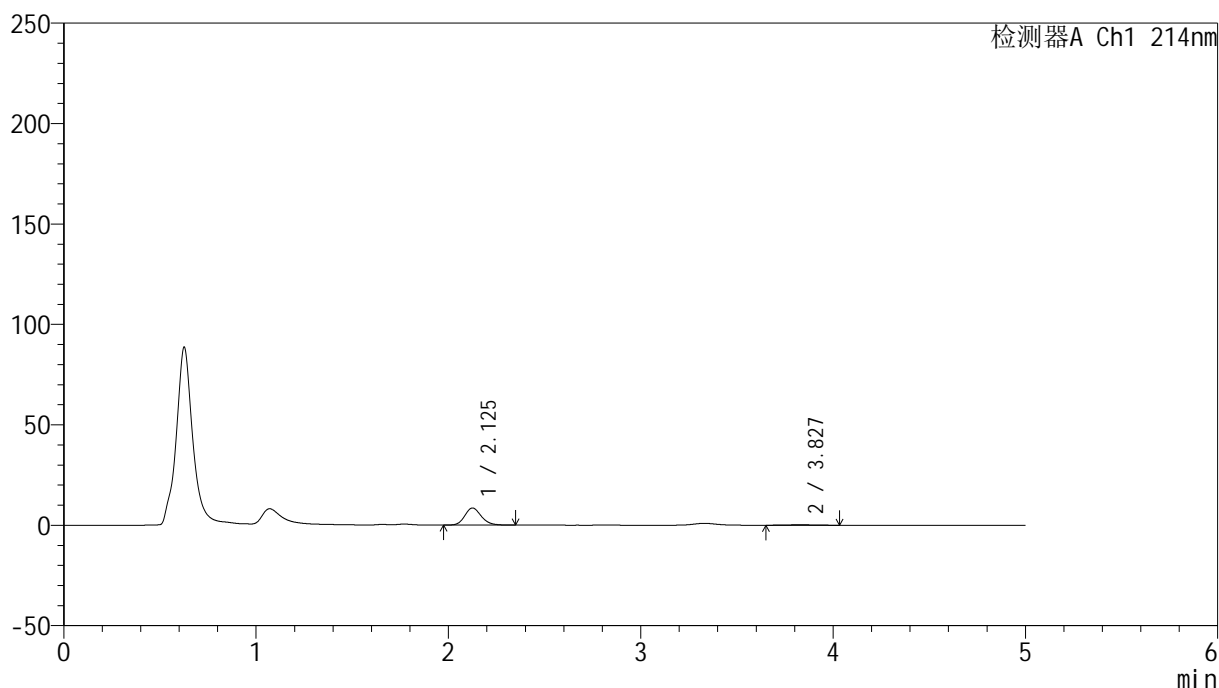
图10 依折麦布贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1996049批-pH1.2介质-浆法-50转-5min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*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 - 0-66/24-181-2 - cbzj-1996049p-rcqx-pH1.2jz-1-jf50z-5min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX273-pH1.2.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241016-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-37
 进样体积: 100 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/16 12:22:09 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/17 11:40:10 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

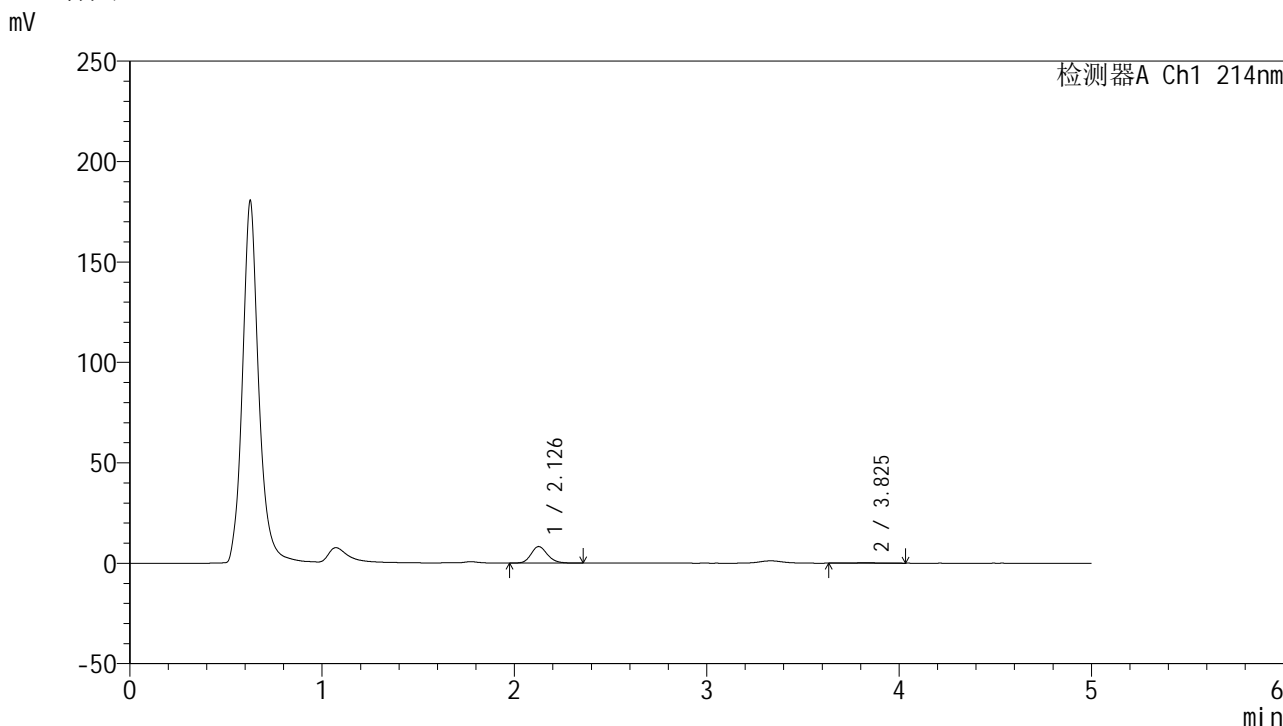
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.125	50735	95.690	8487	2998	1.171	--
2	3.827	2285	4.310	225	3508	1.105	8.225
总计		53021	100.000	8712			

图11 依折麦布贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1996049批-pH1.2介质-浆法-50转-5min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*50mm,5μm)	流速: 1.2ml/min
柱温 :30°C	波长: 214nm
数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-66/24-182-2 - cbzj-1996049p-rcqx-pH1.2jz-1-jf50z-5min-P6.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX273-pH1.2.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241016-rcqx-FX273.lcb	
样品瓶号: 1-46	版本号: 6.115
进样体积: 100 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/10/16 12:27:37	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/10/17 11:40:13	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.126	48505	96.011	8182	3045	1.169	--
2	3.825	2015	3.989	207	3831	1.009	8.465
总计		50521	100.000	8389			

图12 依折麦布贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1996049批-pH1.2介质-浆法-50转-5min-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 - 0-66/24-183-2 - cbzj-1996049p-rcqx-pH1.2jz-1-jf50z-10min-P1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX273-pH1.2.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241016-rcqx-FX273.lcb

样品瓶号: 1-2

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/10/16 12:33:05

处理时间 (V2) : 2024/10/17 11:40:16

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

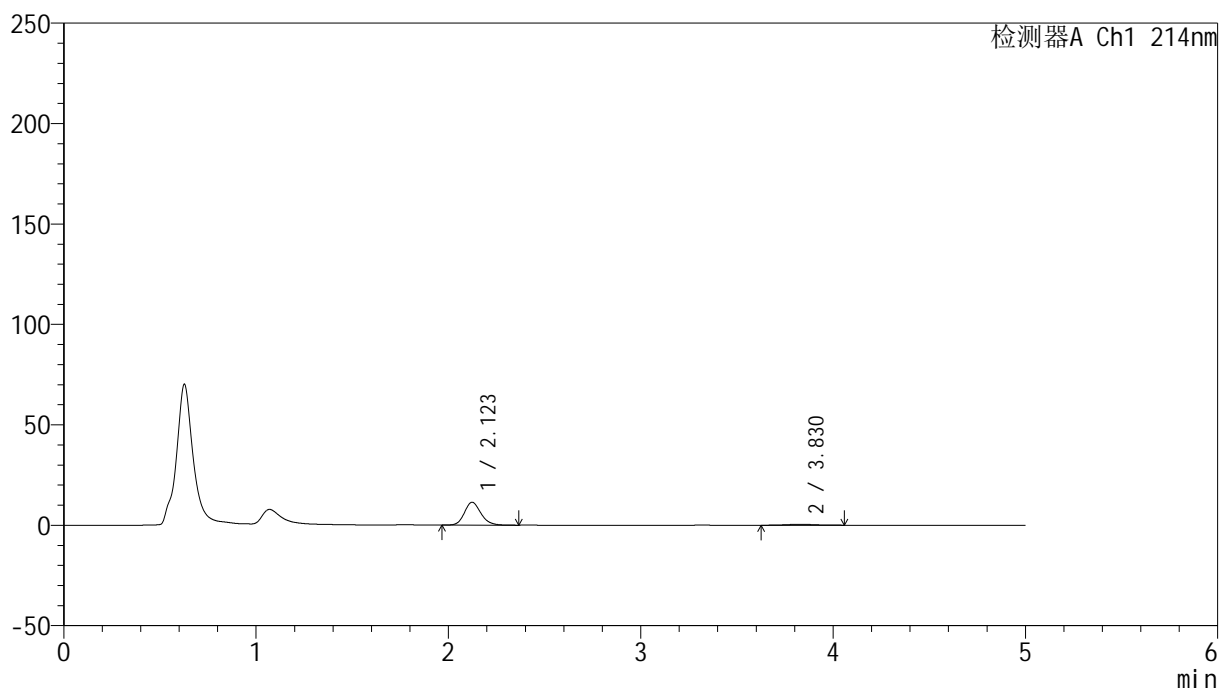
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.123	67872	93.691	11367	3007	1.168	--
2	3.830	4571	6.309	444	3372	1.015	8.151
总计		72442	100.000	11812			

图13 依折麦布贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1996049批-pH1.2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 - 0-66/24-184-2 - cbzj-1996049p-rcqx-pH1.2jz-1-jf50z-10min-P2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX273-pH1.2.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241016-rcqx-FX273.lcb

样品瓶号: 1-11

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/10/16 12:38:34

处理时间 (V2) : 2024/10/17 11:40:19

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

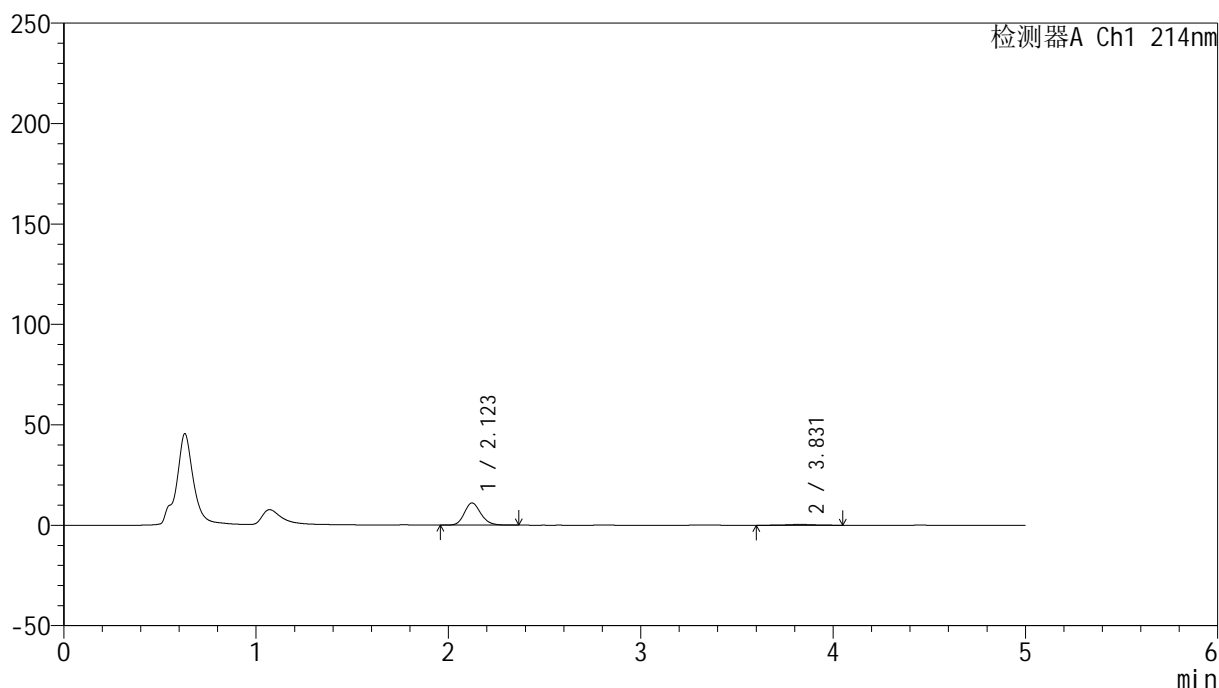
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

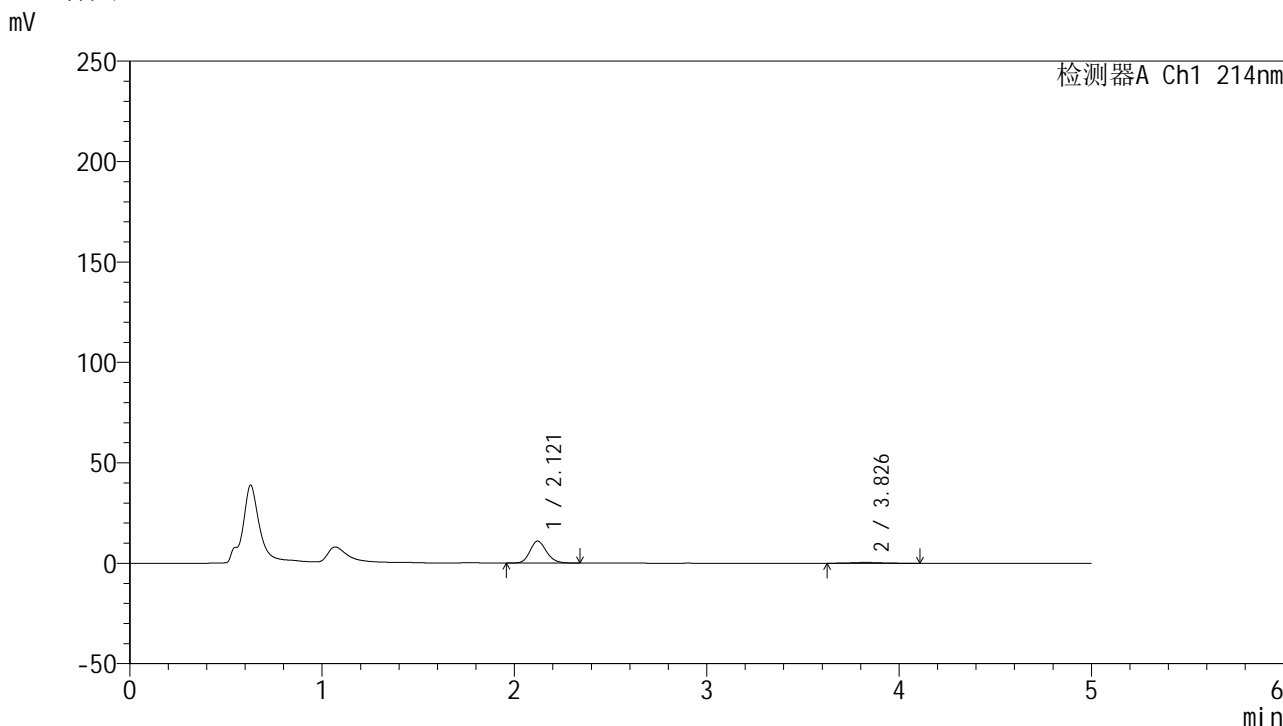
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.123	66007	94.206	11045	2983	1.171	--
2	3.831	4060	5.794	398	3666	1.008	8.361
总计		70067	100.000	11443			

图14 依折麦布贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1996049批-pH1.2介质-桨法-50转-10min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*50mm,5μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温 :30°C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-66/24-185-2 - cbzj-1996049p-rcqx-pH1.2jz-1-jf50z-10min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX273-pH1.2.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241016-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-20
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/16 12:44:01 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/17 11:40:22 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.121	65684	93.931	10959	2952	1.169	--
2	3.826	4244	6.069	394	3021	1.189	7.845
总计		69928	100.000	11353			

图15 依折麦布贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1996049批-pH1.2介质-桨法-50转-10min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*50mm,5 μ m)

流速: 1.2ml/min

柱温 :30°C

波长: 214nm

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-66/24-186-2 - cbzj-1996049p-rcqx-pH1.2jz-1-jf50z-10min-P4.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX273-pH1.2.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241016-rcqx-FX273.lcb

样品瓶号: 1-29

进样体积: 100 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/10/16 12:49:30

实验者: xiechaojun

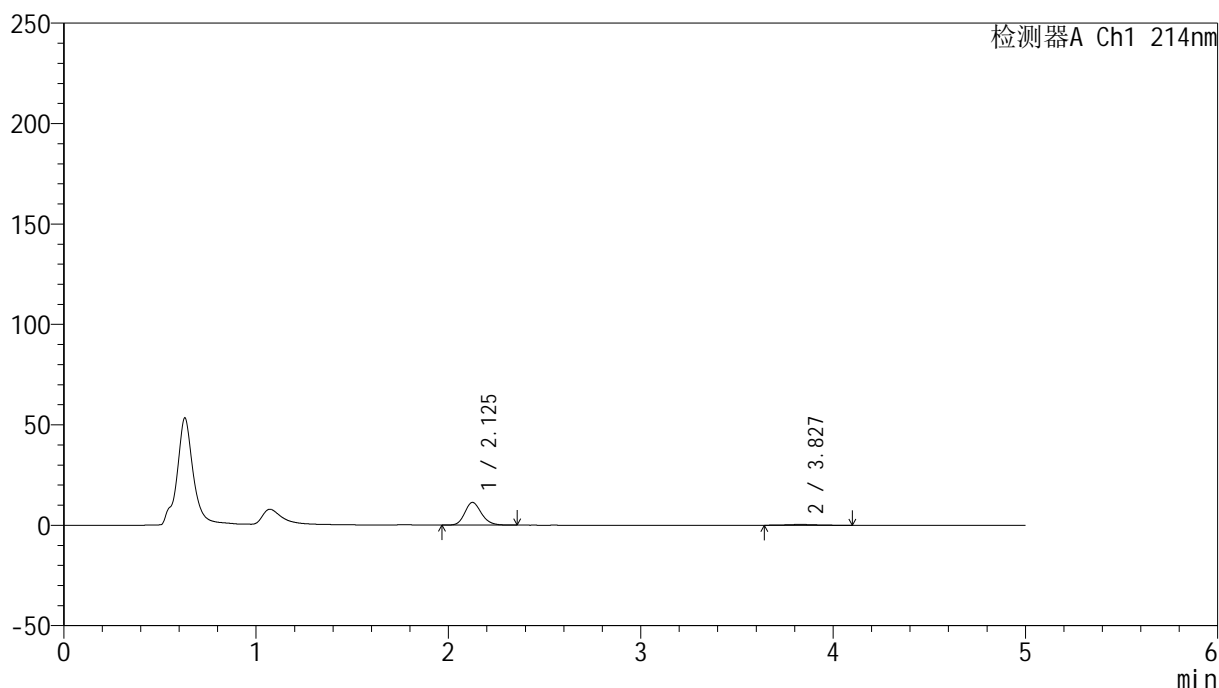
处理时间 (V2): 2024/10/17 11:40:24

处理者: xiechaojun

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.125	68229	94.456	11270	2934	1.180	--
2	3.827	4004	5.544	387	3025	1.152	7.819
总计		72234	100.000	11657			

图16 依折麦布贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1996049批-pH1.2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 - 0-66/24-187-2 - cbzj-1996049p-rcqx-pH1.2jz-1-jf50z-10min-P5.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX273-pH1.2.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241016-rcqx-FX273.lcb

样品瓶号: 1-38

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/10/16 12:54:58

处理时间 (V2) : 2024/10/17 11:40:27

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

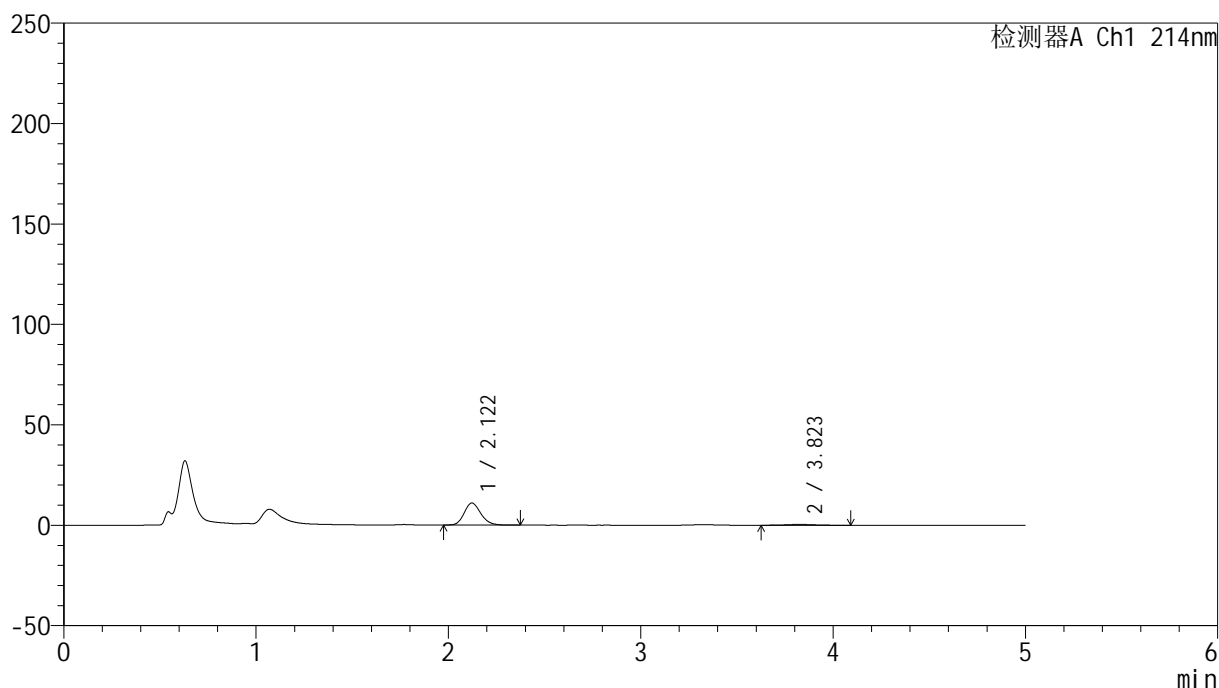
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

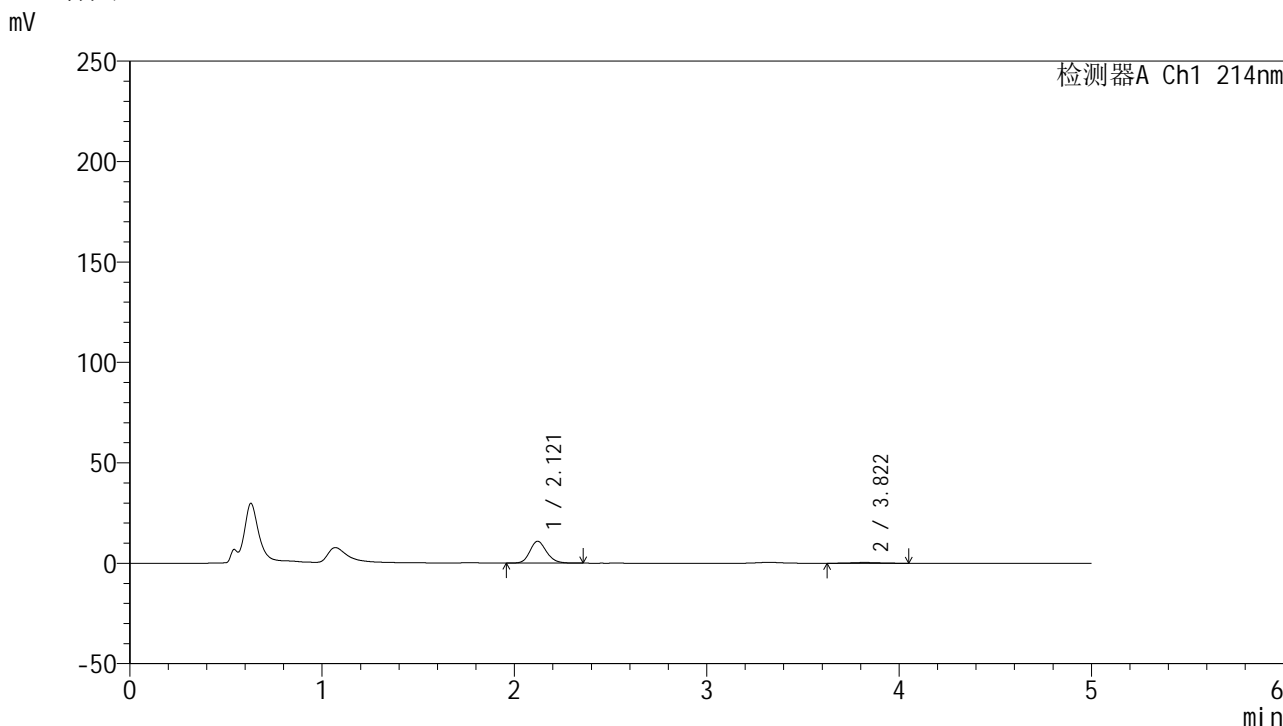
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.122	66058	94.175	10989	2935	1.176	--
2	3.823	4086	5.825	399	3588	1.116	8.254
总计		70143	100.000	11388			

图17 依折麦布贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1996049批-pH1.2介质-桨法-50转-10min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*50mm,5μm)	流速: 1.2ml/min
柱温 :30°C	波长: 214nm
数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-66/24-188-2 - cbzj-1996049p-rcqx-pH1.2jz-1-jf50z-10min-P6.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX273-pH1.2.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241016-rcqx-FX273.lcb	
样品瓶号: 1-47	版本号: 6.115
进样体积: 100 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/10/16 13:00:26	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/10/17 11:40:30	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.121	65570	94.486	10901	2932	1.175	--
2	3.822	3826	5.514	381	3452	1.049	8.160
总计		69397	100.000	11282			

图18 依折麦布贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1996049批-pH1.2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 - 0-66/24-189-2 - cbzj-1996049p-rcqx-pH1.2jz-1-jf50z-15min-P1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX273-pH1.2.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241016-rcqx-FX273.lcb

样品瓶号: 1-3

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/10/16 13:05:54

处理时间 (V2) : 2024/10/17 11:40:33

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

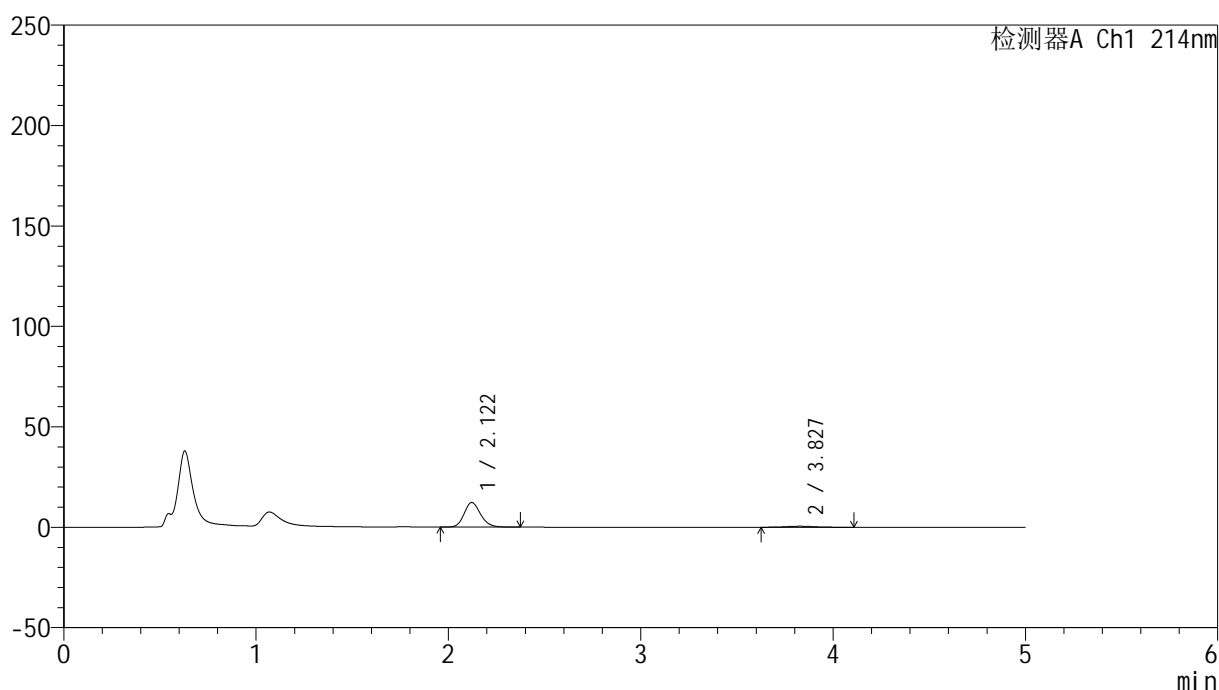
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.122	72943	92.907	12258	2999	1.167	--
2	3.827	5569	7.093	529	3218	1.041	8.028
总计		78512	100.000	12788			

图19 依折麦布贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1996049批-pH1.2介质-桨法-50转-15min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-66/24-190-2 - cbzj-1996049p-rcqx-pH1.2jz-1-jf50z-15min-P2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX273-pH1.2.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241016-rcqx-FX273.lcb

样品瓶号: 1-12

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/10/16 13:11:23

处理时间 (V2) : 2024/10/17 11:40:36

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

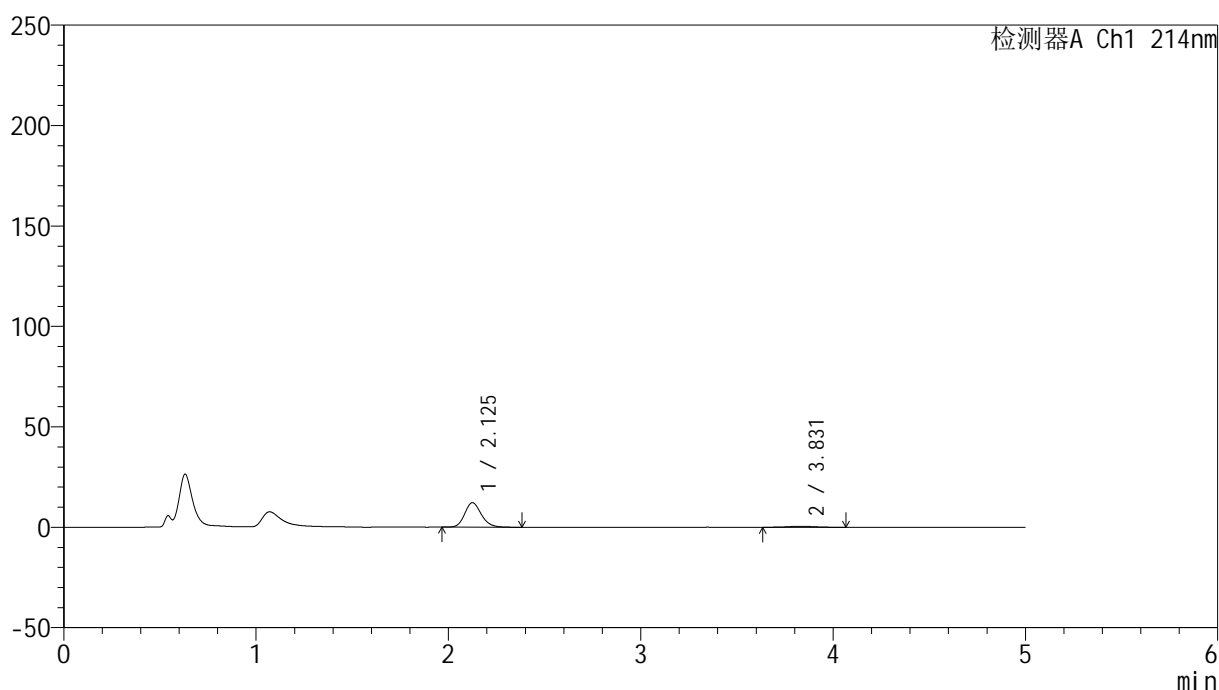
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

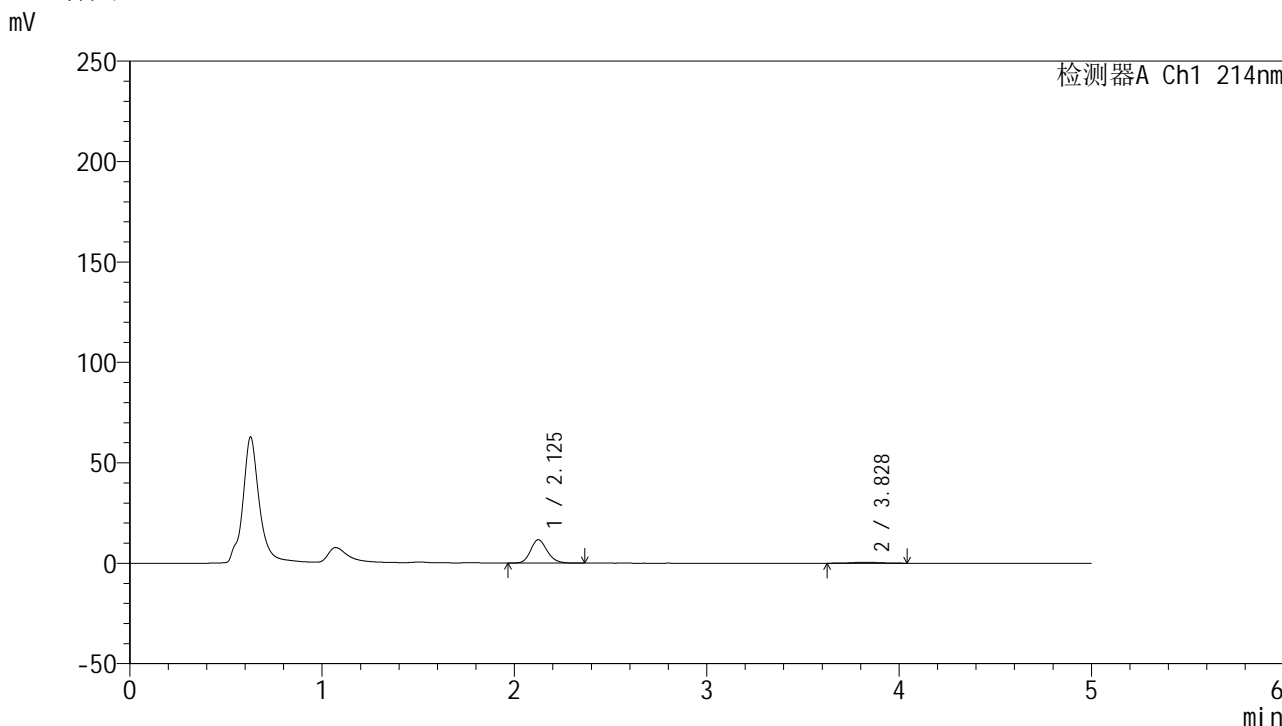
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.125	73515	93.511	12162	2947	1.171	--
2	3.831	5101	6.489	504	3437	1.008	8.162
总计		78616	100.000	12666			

图20 依折麦布贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1996049批-pH1.2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 - 0-66/24-191-2 - cbzj-1996049p-rcqx-pH1.2jz-1-jf50z-15min-P3.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX273-pH1.2.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241016-rcqx-FX273.lcb	
样品瓶号: 1-21	版本号: 6.115
进样体积: 100 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/10/16 13:16:52	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/10/17 11:40:39	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.125	69812	93.306	11602	2968	1.172	--
2	3.828	5009	6.694	492	3237	1.021	8.013
总计		74821	100.000	12093			

图21 依折麦布贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1996049批-pH1.2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 - 0-66/24-192-2 - cbzj-1996049p-rcqx-pH1.2jz-1-jf50z-15min-P4.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX273-pH1.2.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241016-rcqx-FX273.lcb

样品瓶号: 1-30

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/10/16 13:22:21

处理时间 (V2) : 2024/10/17 11:40:41

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

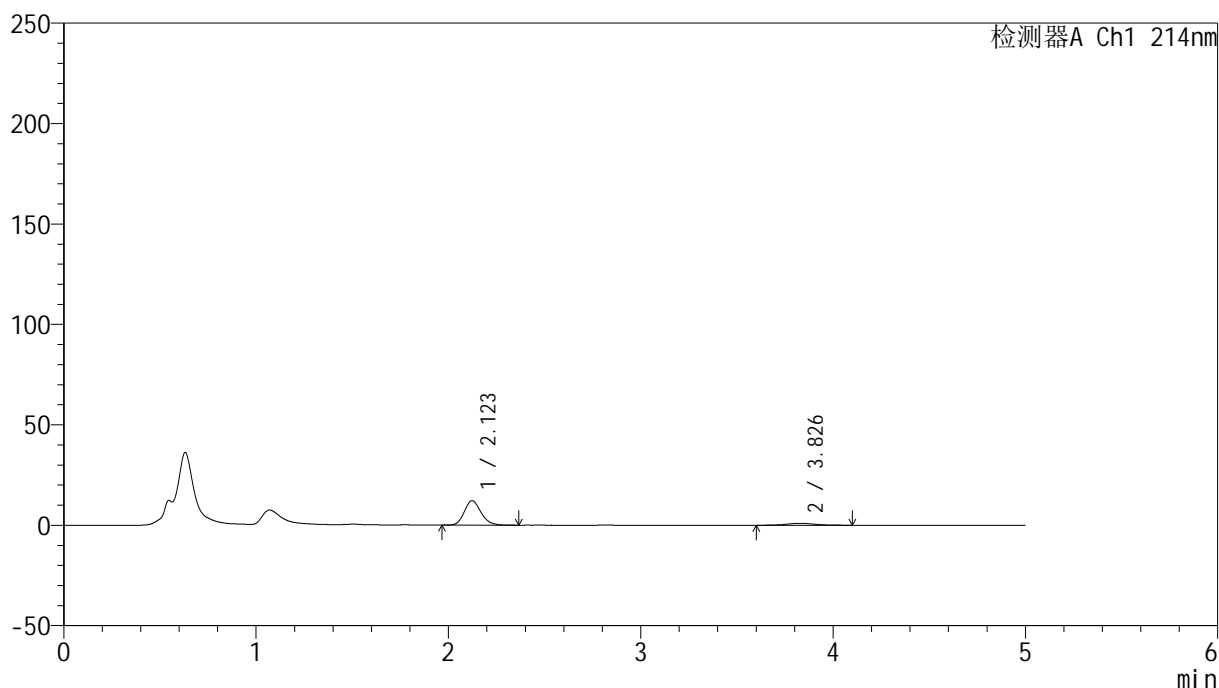
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.123	73468	88.027	12182	2927	1.166	--
2	3.826	9993	11.973	965	3356	1.131	8.086
总计		83460	100.000	13146			

图22 依折麦布贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1996049批-pH1.2介质-桨法-50转-15min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*50mm,5 μ m)

柱温 :30°C

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-66/24-193-2 - cbzj-1996049p-rcqx-pH1.2jz-1-jf50z-15min-P5.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX273-pH1.2.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241016-rcqx-FX273.lcb

样品瓶号: 1-39

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/10/16 13:27:49

处理时间 (V2) : 2024/10/17 11:40:44

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

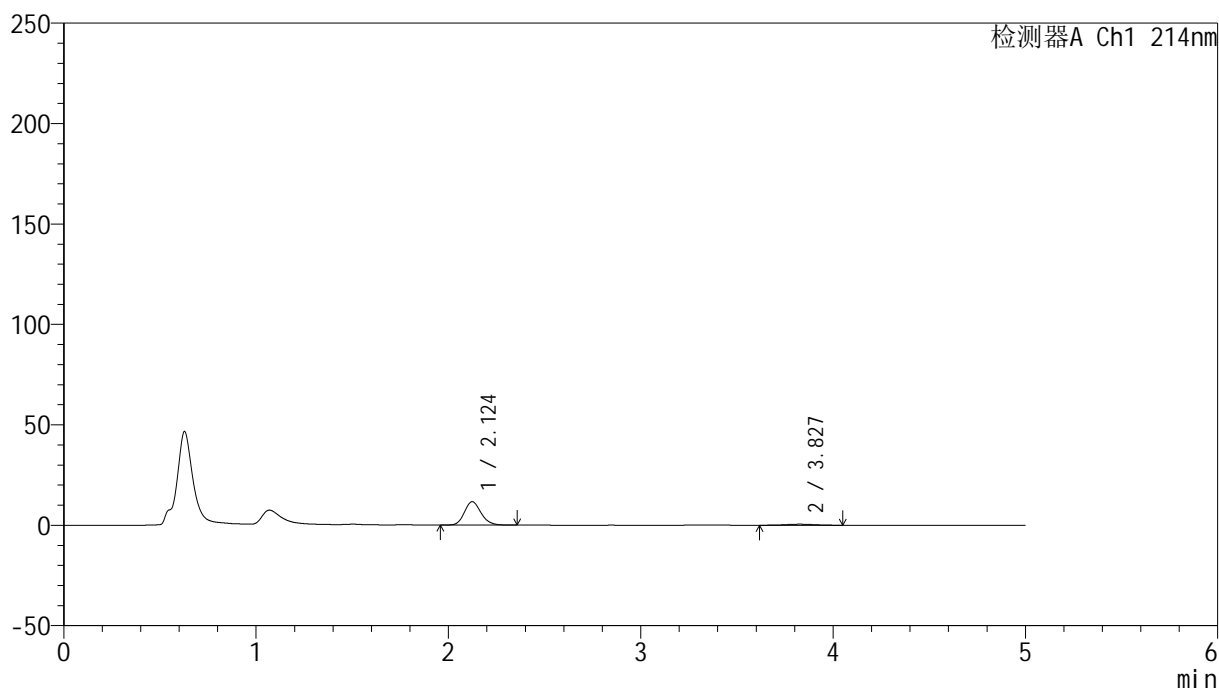
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.124	70142	93.034	11645	2946	1.157	--
2	3.827	5252	6.966	513	3129	1.009	7.917
总计		75395	100.000	12158			

图23 依折麦布贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1996049批-pH1.2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 - 0-66/24-194-2 - cbzj-1996049p-rcqx-pH1.2jz-1-jf50z-15min-P6.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX273-pH1.2.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241016-rcqx-FX273.lcb

样品瓶号: 1-48

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/10/16 13:33:17

处理时间 (V2) : 2024/10/17 11:40:47

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

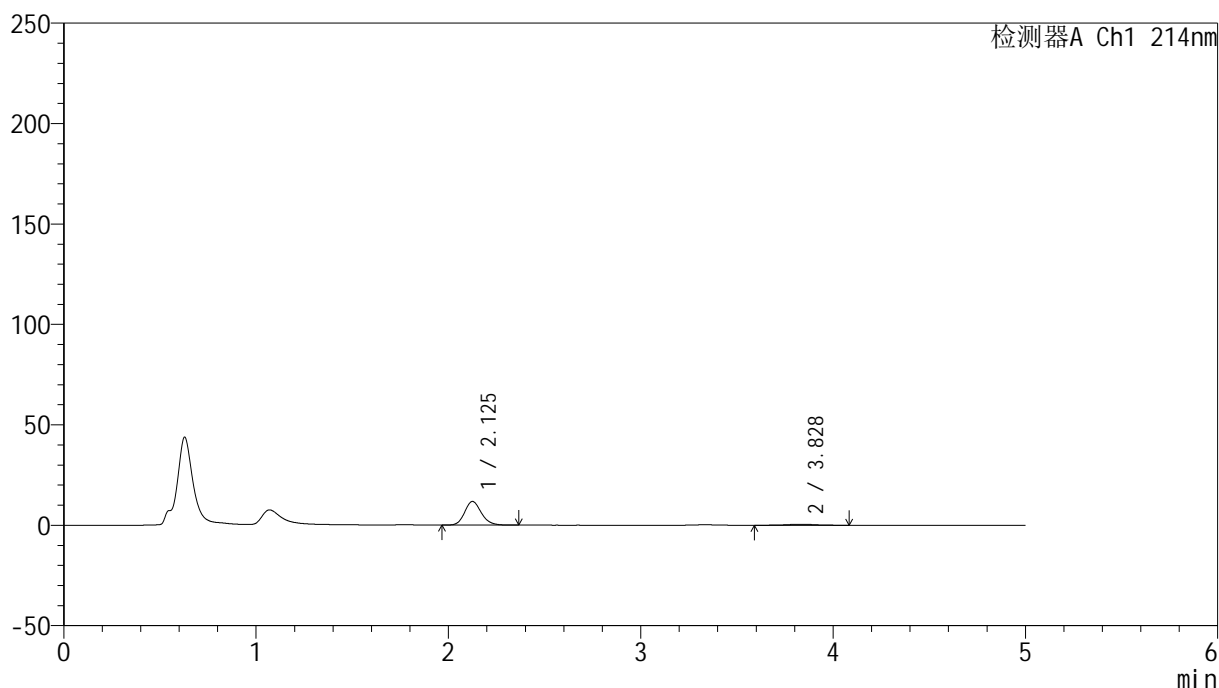
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.125	70974	93.248	11732	2940	1.158	--
2	3.828	5139	6.752	491	3465	1.004	8.168
总计		76113	100.000	12223			

图24 依折麦布贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1996049批-pH1.2介质-桨法-50转-15min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-66/24-195-2 - cbzj-1996049p-rcqx-pH1.2jz-1-jf50z-20min-P1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX273-pH1.2.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241016-rcqx-FX273.lcb

样品瓶号: 1-4

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/10/16 13:38:46

处理时间 (V2) : 2024/10/17 11:40:50

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

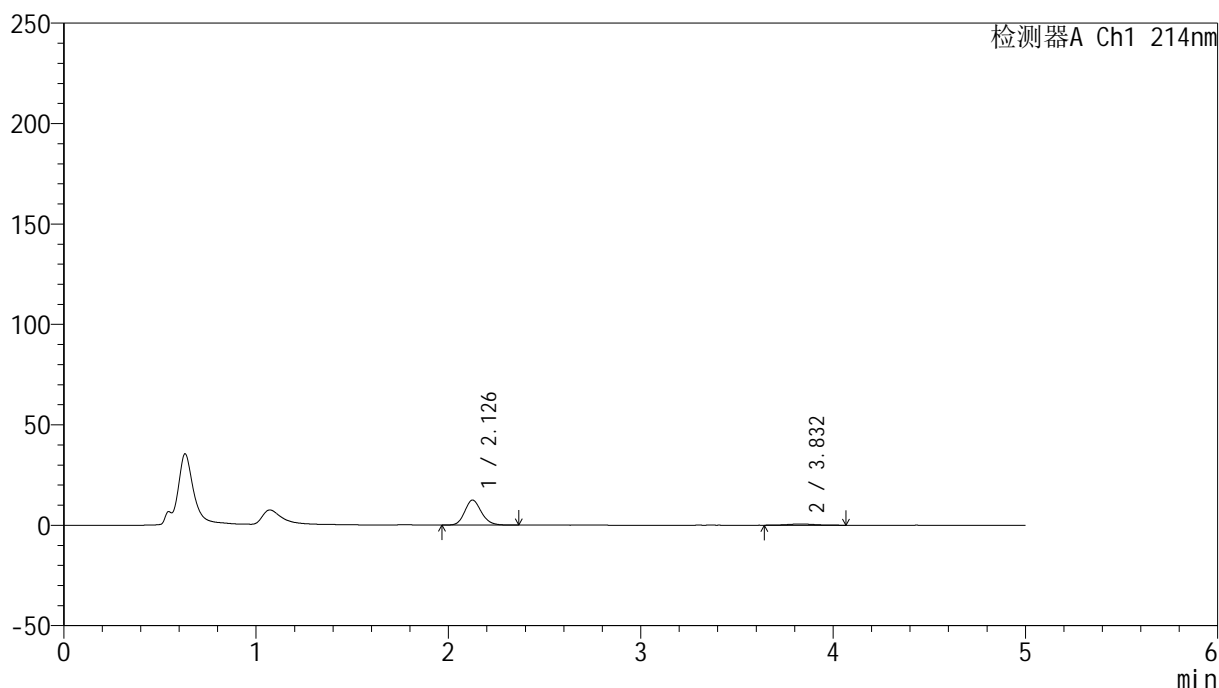
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.126	74782	92.791	12369	2950	1.159	--
2	3.832	5810	7.209	579	3838	1.048	8.447
总计		80592	100.000	12948			

图25 依折麦布贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1996049批-pH1.2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,5 μ m)柱温 :30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-66/24-196-2 - cbzj-1996049p-rcqx-pH1.2jz-1-jf50z-20min-P2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX273-pH1.2.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241016-rcqx-FX273.lcb

样品瓶号: 1-13

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/10/16 13:44:14

处理时间 (V2) : 2024/10/17 11:40:53

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

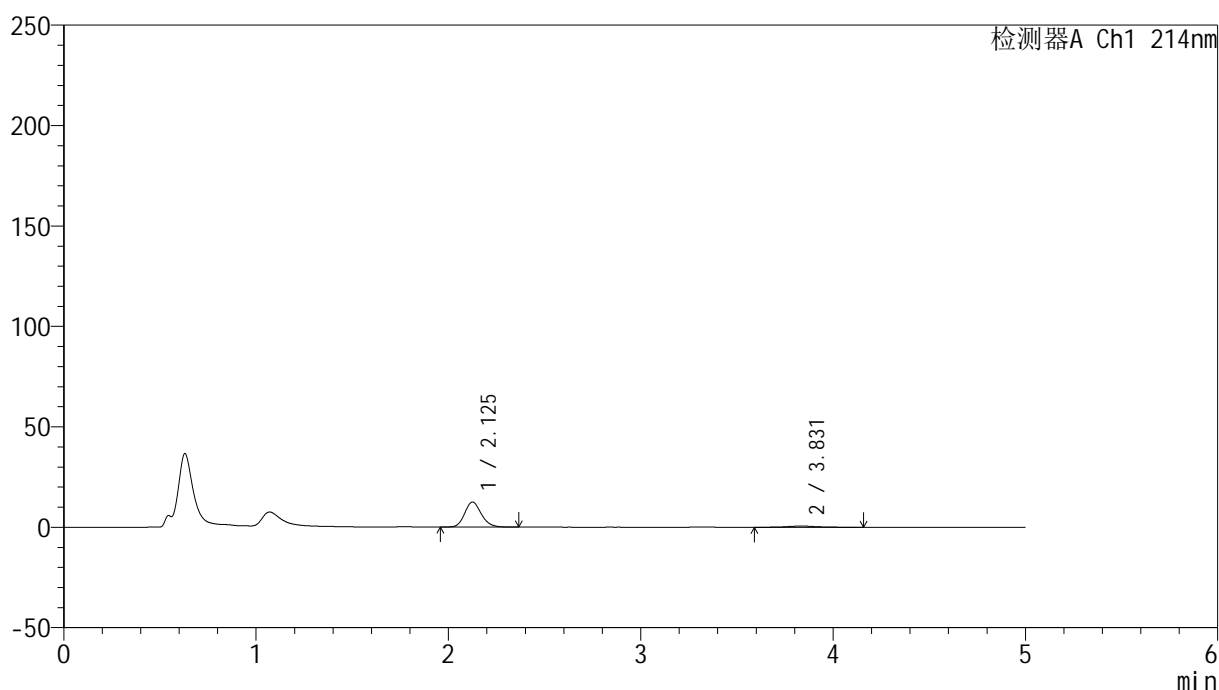
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.125	75369	92.091	12429	2929	1.162	--
2	3.831	6473	7.909	589	3433	1.092	8.150
总计		81842	100.000	13017			

图26 依折麦布贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1996049批-pH1.2介质-桨法-50转-20min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-66/24-197-2 - cbzj-1996049p-rcqx-pH1.2jz-1-jf50z-20min-P3.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX273-pH1.2.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241016-rcqx-FX273.lcb

样品瓶号: 1-22

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/10/16 13:49:42

处理时间 (V2) : 2024/10/17 11:40:55

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

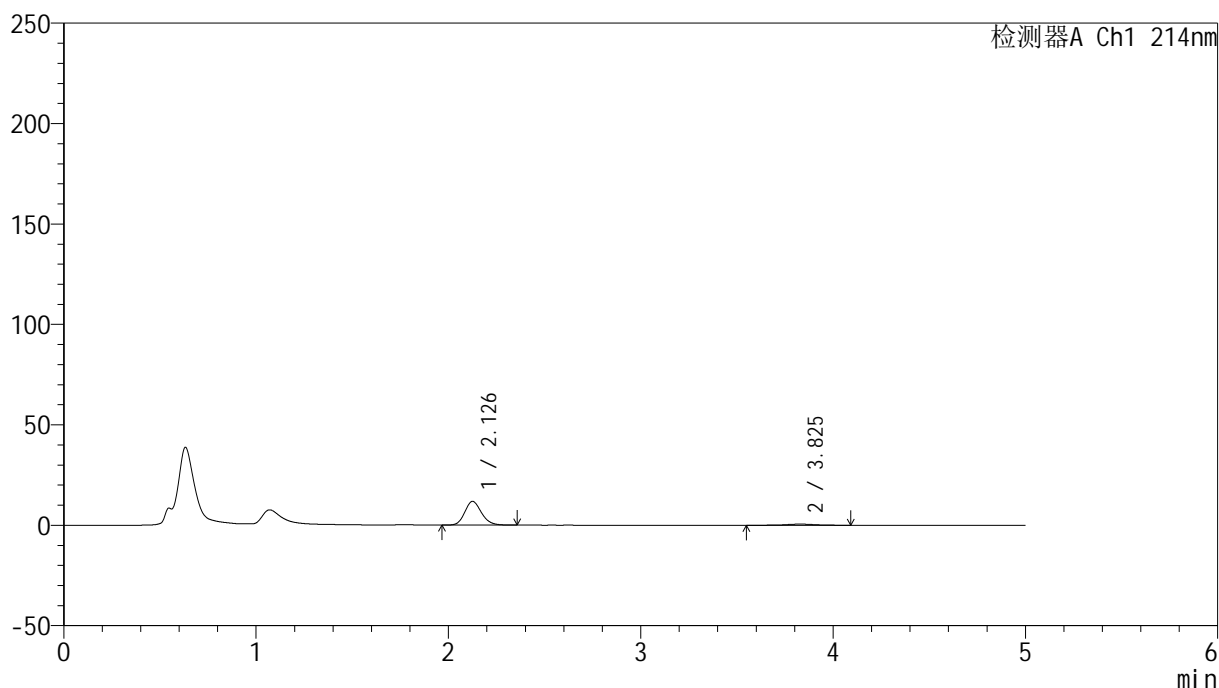
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.126	71190	92.142	11748	2929	1.167	--
2	3.825	6071	7.858	566	3496	1.030	8.172
总计		77261	100.000	12314			

图27 依折麦布贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1996049批-pH1.2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 - 0-66/24-198-2 - cbzj-1996049p-rcqx-pH1.2jz-1-jf50z-20min-P4.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX273-pH1.2.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241016-rcqx-FX273.lcb

样品瓶号: 1-31

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/10/16 13:55:10

处理时间 (V2) : 2024/10/17 11:40:58

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

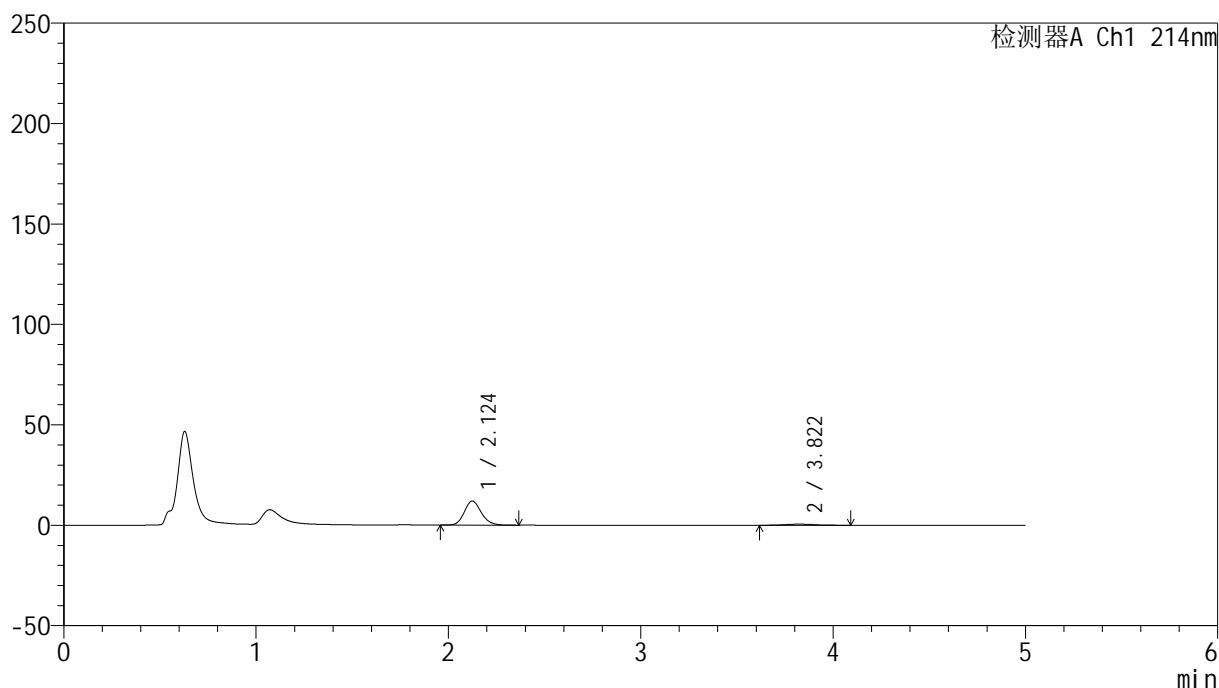
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.124	73631	92.720	11960	2820	1.159	--
2	3.822	5781	7.280	549	3223	1.151	7.909
总计		79413	100.000	12509			

图28 依折麦布贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1996049批-pH1.2介质-桨法-50转-20min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*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 - 0-66/24-199-2 - cbzj-1996049p-rcqx-pH1.2jz-1-jf50z-20min-P5.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX273-pH1.2.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241016-rcqx-FX273.lcb

样品瓶号: 1-40

进样体积: 100 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/10/16 14:00:38

实验者: xiechaojun

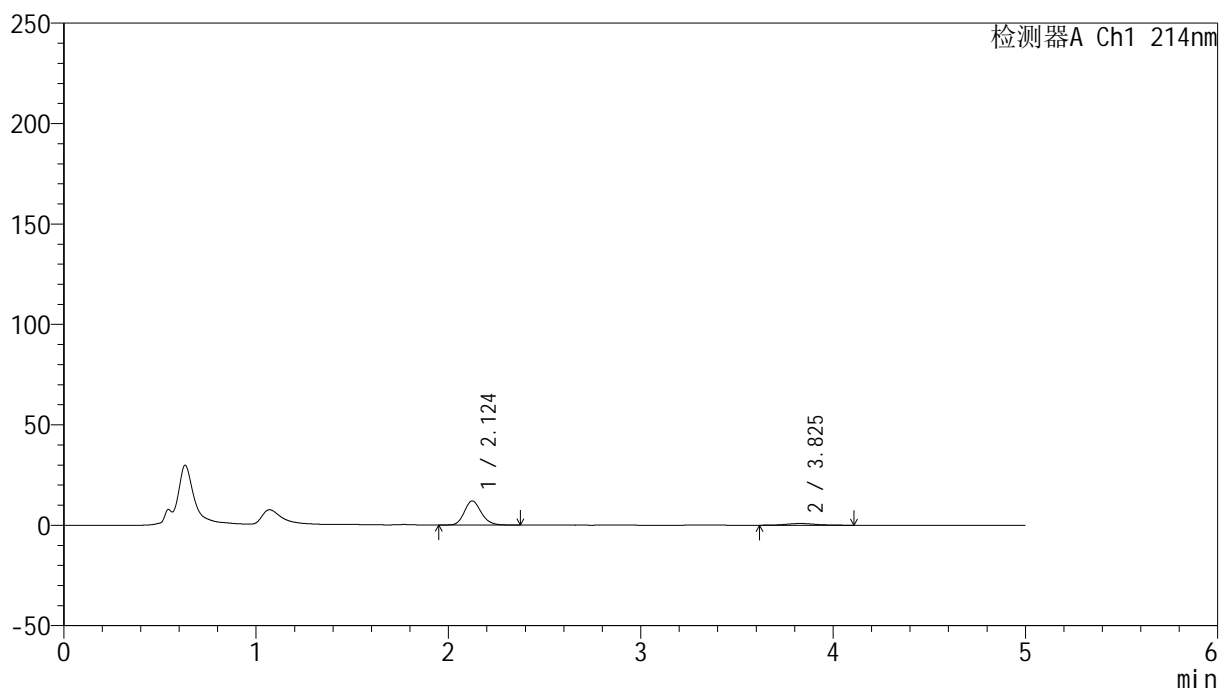
处理时间 (V2): 2024/10/17 11:41:01

处理者: xiechaojun

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

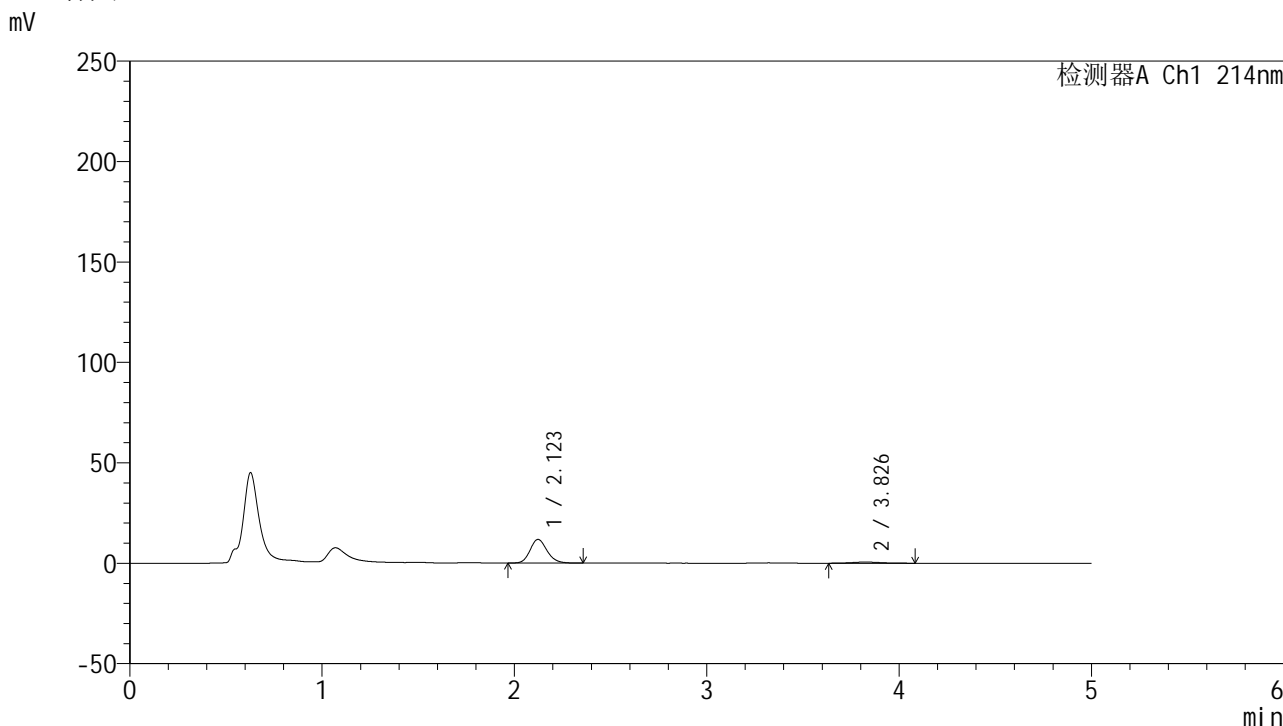
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.124	73768	88.879	12009	2836	1.162	--
2	3.825	9230	11.121	865	3088	1.166	7.823
总计		82998	100.000	12875			

图29 依折麦布贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1996049批-pH1.2介质-桨法-50转-20min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*50mm,5μm)	流速: 1.2ml/min
柱温 :30°C	波长: 214nm
数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-66/24-200-2 - cbzj-1996049p-rcqx-pH1.2jz-1-jf50z-20min-P6.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX273-pH1.2.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241016-rcqx-FX273.lcb	
样品瓶号: 1-49	版本号: 6.115
进样体积: 100 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/10/16 14:06:07	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2024/10/17 11:41:04	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.123	72312	92.416	11784	2821	1.164	--
2	3.826	5935	7.584	568	3139	1.026	7.867
总计		78247	100.000	12352			

图30 依折麦布贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1996049批-pH1.2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 - 0-66/24-202-2 - cbzj-1996049p-rcqx-pH1.2jz-1-jf50z-30min-P2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX273-pH1.2.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241016-rcqx-FX273.lcb

样品瓶号: 1-14

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/10/16 14:17:03

处理时间 (V2) : 2024/10/17 11:41:09

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

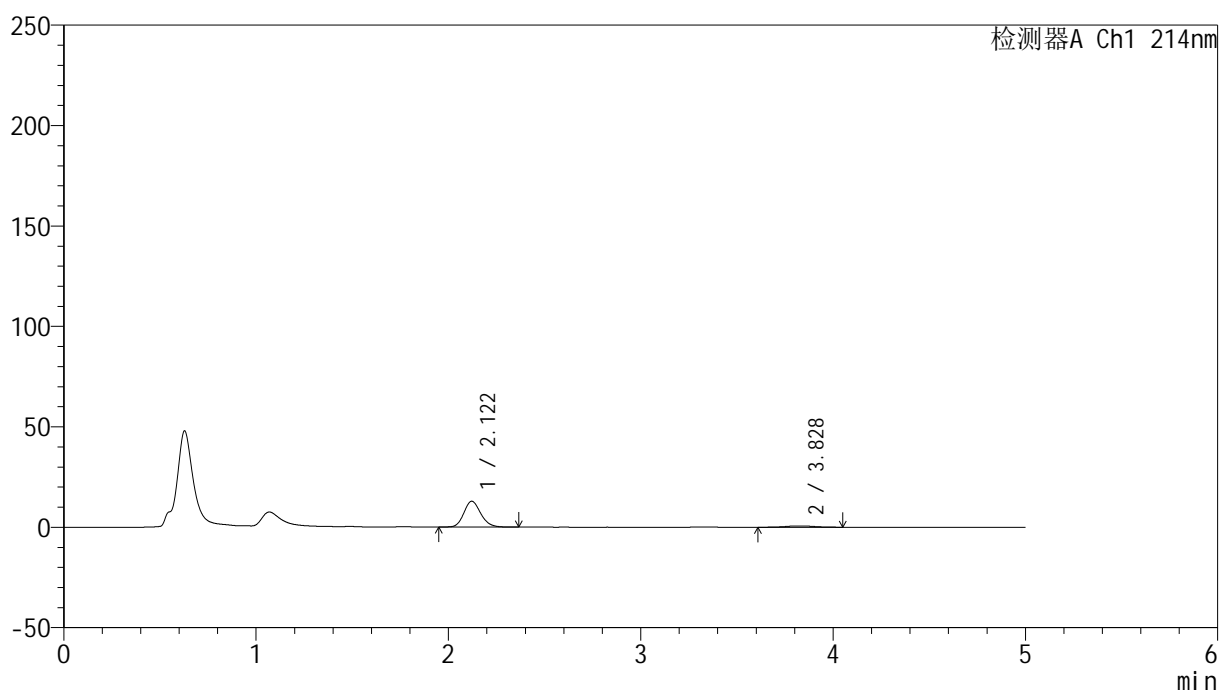
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.122	78716	92.165	12880	2841	1.161	--
2	3.828	6691	7.835	659	3447	1.042	8.125
总计		85407	100.000	13539			

图32 依折麦布贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1996049批-pH1.2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 - 0-66/24-203-2 - cbzj-1996049p-rcqx-pH1.2jz-1-jf50z-30min-P3.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX273-pH1.2.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241016-rcqx-FX273.lcb

样品瓶号: 1-23

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/10/16 14:22:31

处理时间 (V2) : 2024/10/17 11:41:12

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

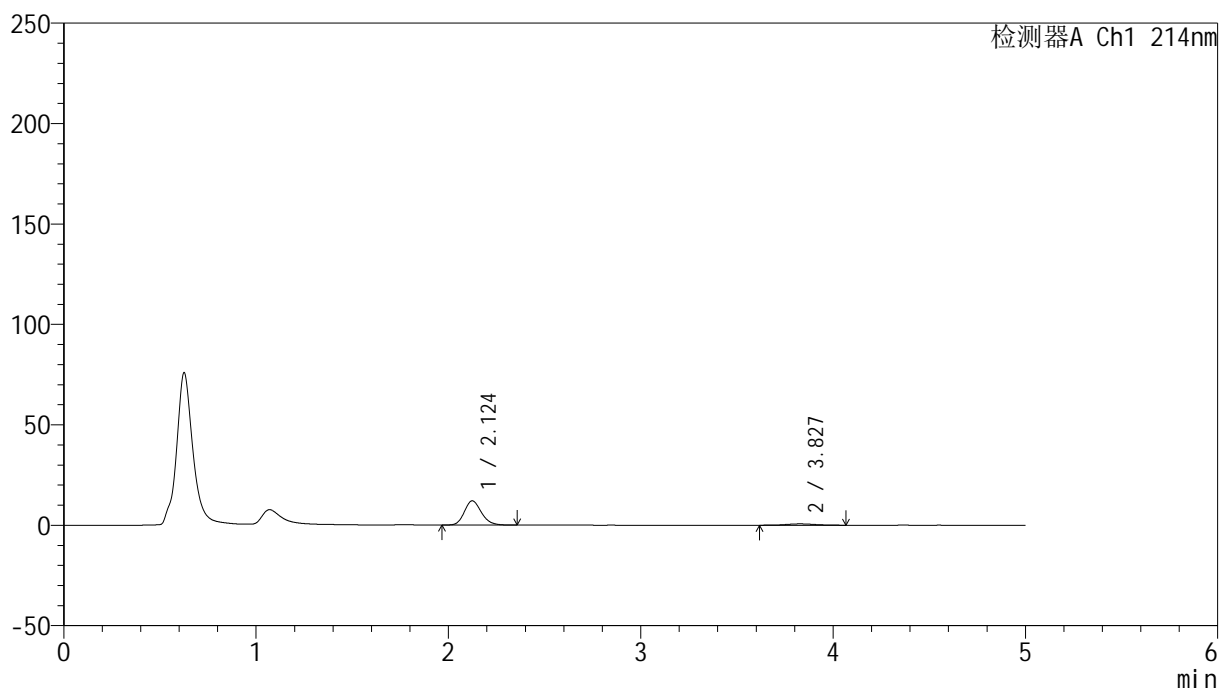
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.124	74336	91.425	12059	2804	1.173	--
2	3.827	6972	8.575	672	3294	1.065	7.971
总计		81308	100.000	12732			

图33 依折麦布贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1996049批-pH1.2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 - 0-66/24-204-2 - cbzj-1996049p-rcqx-pH1.2jz-1-jf50z-30min-P4.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX273-pH1.2.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241016-rcqx-FX273.lcb

样品瓶号: 1-32

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/10/16 14:27:59

处理时间 (V2) : 2024/10/17 11:41:15

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

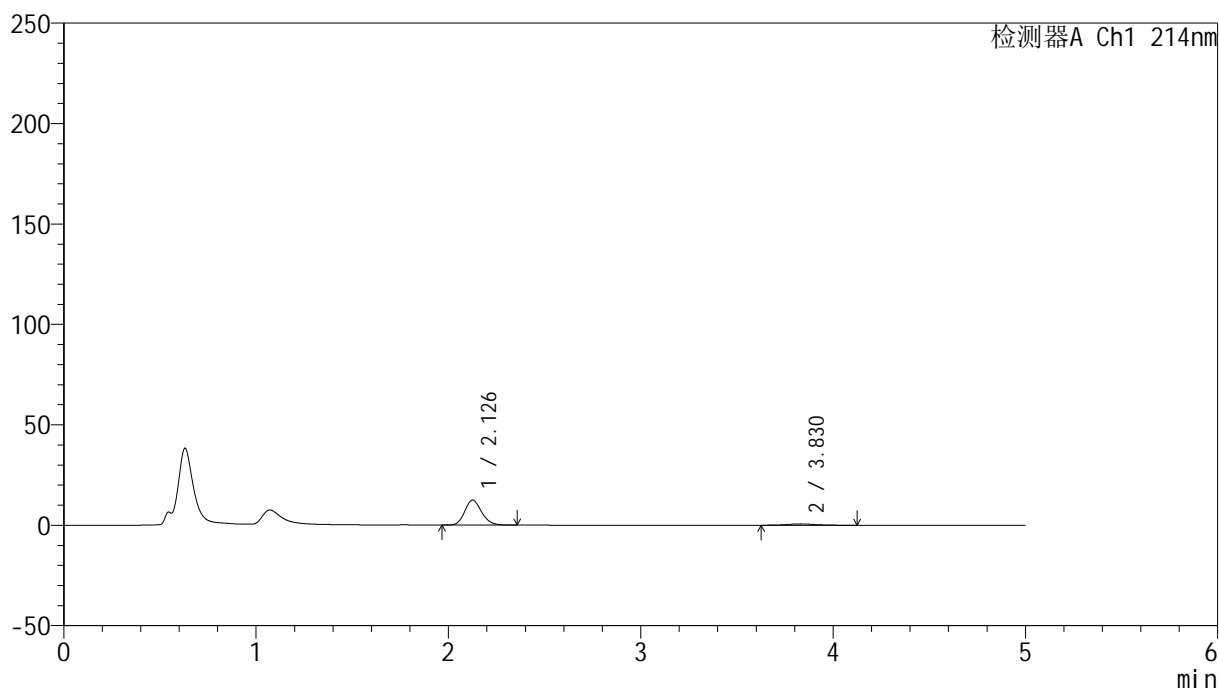
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.126	75991	91.928	12382	2850	1.167	--
2	3.830	6672	8.072	664	3490	1.093	8.142
总计		82663	100.000	13045			

图34 依折麦布贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1996049批-pH1.2介质-桨法-50转-30min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-66/24-205-2 - cbzj-1996049p-rcqx-pH1.2jz-1-jf50z-30min-P5.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX273-pH1.2.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241016-rcqx-FX273.lcb

样品瓶号: 1-41

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/10/16 14:33:27

处理时间 (V2) : 2024/10/17 11:41:18

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

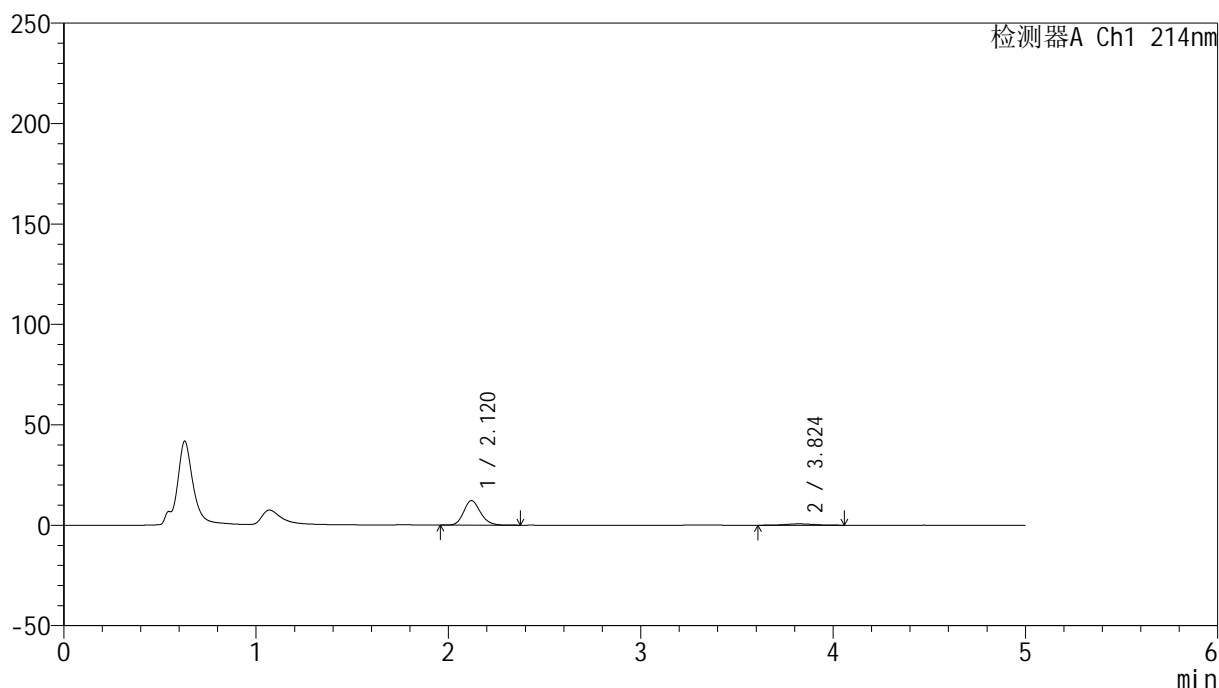
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.120	74128	91.627	12233	2898	1.165	--
2	3.824	6774	8.373	679	3714	1.053	8.341
总计		80902	100.000	12912			

图35 依折麦布贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1996049批-pH1.2介质-桨法-50转-30min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-66/24-208-2 - cbzj-1996049p-rcqx-pH1.2jz-1-jf50z-45min-P2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX273-pH1.2.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241016-rcqx-FX273.lcb

样品瓶号: 1-15

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/10/16 14:49:50

处理时间 (V2) : 2024/10/17 11:41:26

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

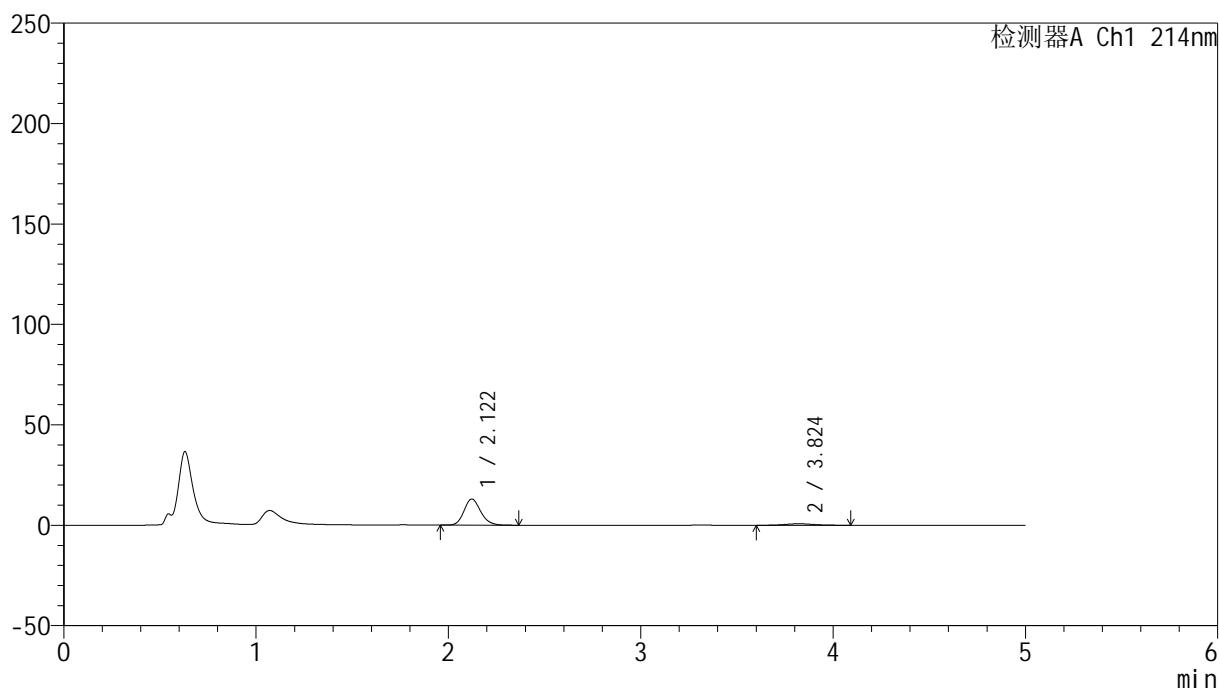
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.122	78775	91.080	13043	2915	1.166	--
2	3.824	7715	8.920	744	3584	1.053	8.248
总计		86490	100.000	13787			

图38 依折麦布贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1996049批-pH1.2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,5 μ m)柱温 :30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-66/24-209-2 - cbzj-1996049p-rcqx-pH1.2jz-1-jf50z-45min-P3.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX273-pH1.2.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241016-rcqx-FX273.lcb

样品瓶号: 1-24

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/10/16 14:55:18

处理时间 (V2) : 2024/10/17 11:41:29

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

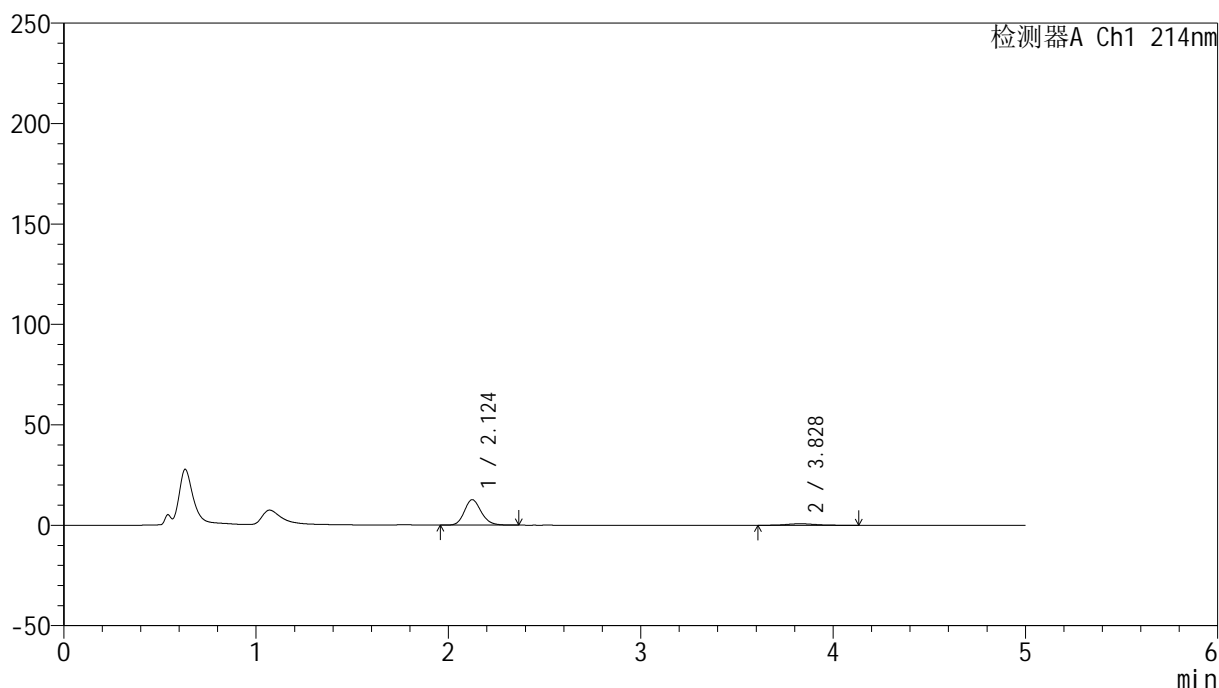
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.124	77322	90.903	12677	2879	1.168	--
2	3.828	7738	9.097	761	3298	1.098	8.018
总计		85060	100.000	13438			

图39 依折麦布贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1996049批-pH1.2介质-桨法-50转-45min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-66/24-210-2 - cbzj-1996049p-rcqx-pH1.2jz-1-jf50z-45min-P4.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX273-pH1.2.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241016-rcqx-FX273.lcb

样品瓶号: 1-33

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/10/16 15:00:46

处理时间 (V2) : 2024/10/17 11:41:32

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

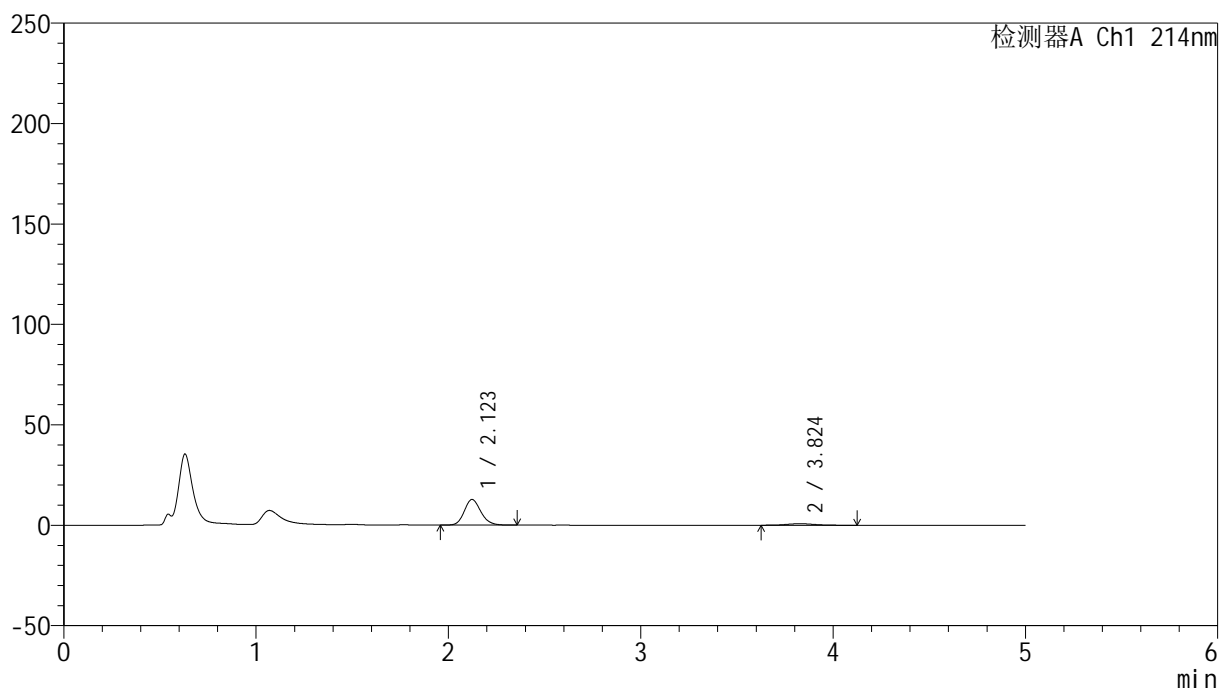
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.123	76733	90.703	12794	2973	1.161	--
2	3.824	7865	9.297	759	3418	1.084	8.149
总计		84598	100.000	13553			

图40 依折麦布贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1996049批-pH1.2介质-桨法-50转-45min-片4
供试品溶液-1

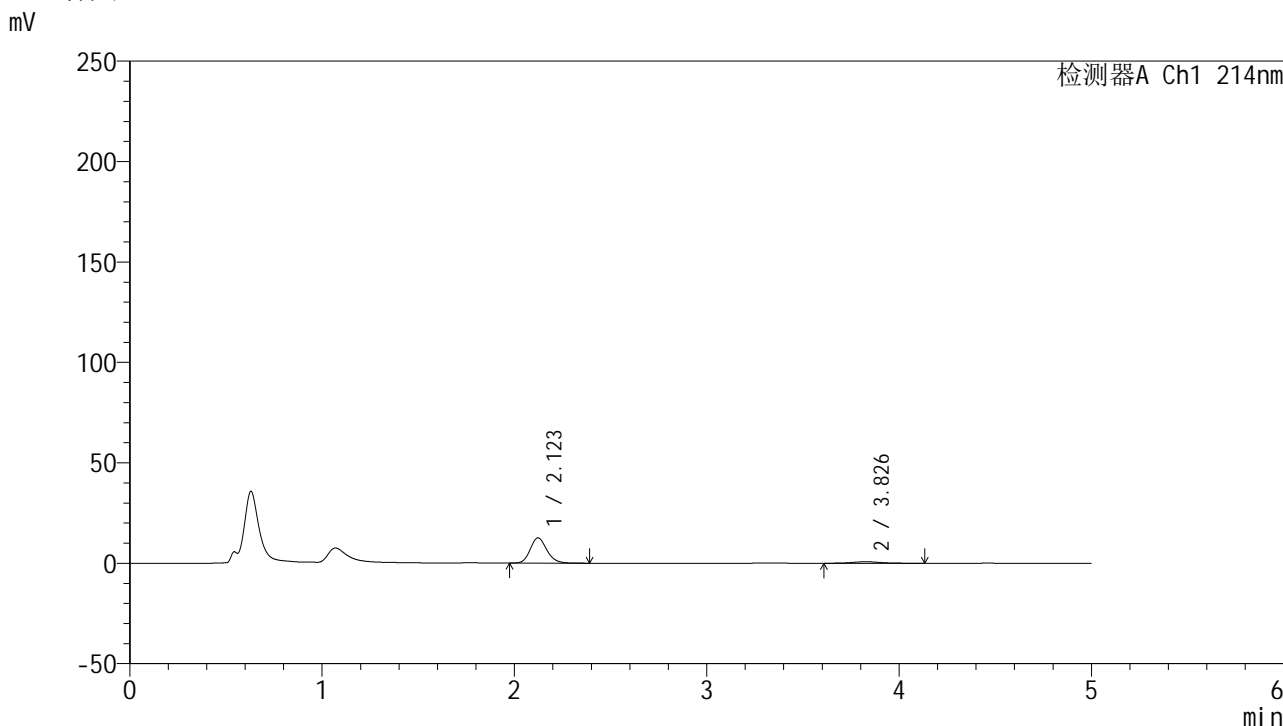


SMF-387

<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 - 0-66/24-211-2 - cbzj-1996049p-rcqx-pH1.2jz-1-jf50z-45min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX273-pH1.2.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241016-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-42
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/16 15:06:14 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/17 11:41:34 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.123	75330	90.422	12565	2949	1.164	--
2	3.826	7979	9.578	758	3328	1.032	8.080
总计		83309	100.000	13323			

图41 依折麦布贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1996049批-pH1.2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 - 0-66/24-212-2 - cbzj-1996049p-rcqx-pH1.2jz-1-jf50z-45min-P6.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX273-pH1.2.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241016-rcqx-FX273.lcb

样品瓶号: 1-51

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/10/16 15:11:41

处理时间 (V2) : 2024/10/17 11:41:37

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

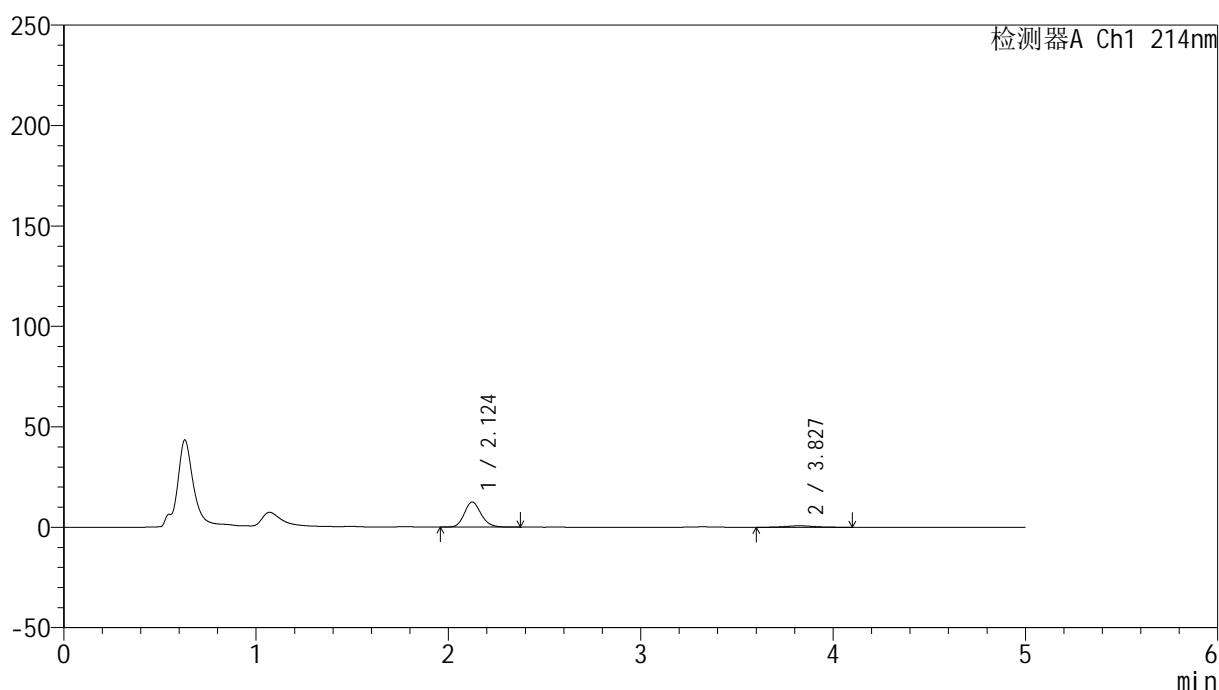
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.124	75881	90.744	12467	2893	1.162	--
2	3.827	7740	9.256	735	3187	1.096	7.939
总计		83620	100.000	13203			

图42 依折麦布贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1996049批-pH1.2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,5 μ m)柱温 :30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-66/24-213-2 - cbzj-1996049p-rcqx-pH1.2jz-1-jf50z-60min-P1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX273-pH1.2.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241016-rcqx-FX273.lcb

样品瓶号: 1-7

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/10/16 15:17:10

处理时间 (V2) : 2024/10/17 11:41:40

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

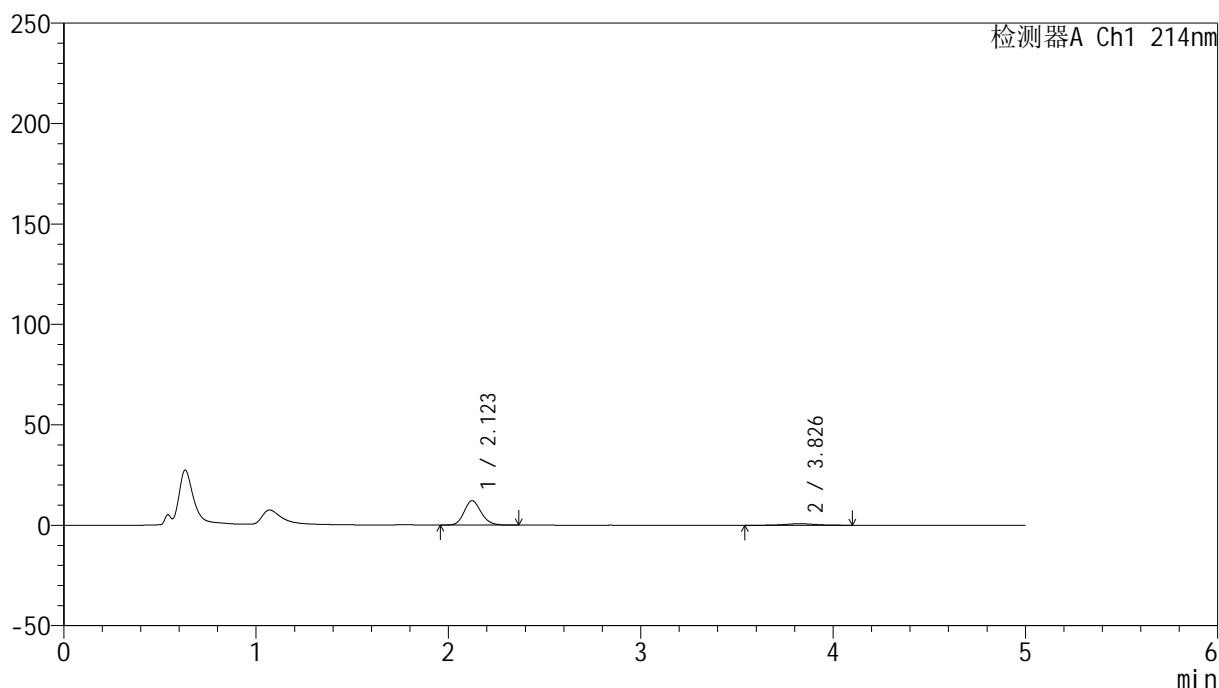
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.123	75241	90.340	12152	2773	1.158	--
2	3.826	8045	9.660	752	3053	1.085	7.770
总计		83287	100.000	12904			

图43 依折麦布贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1996049批-pH1.2介质-桨法-50转-60min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-66/24-214-2 - cbzj-1996049p-rcqx-pH1.2jz-1-jf50z-60min-P2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX273-pH1.2.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241016-rcqx-FX273.lcb

样品瓶号: 1-16

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/10/16 15:22:39

处理时间 (V2) : 2024/10/17 11:41:43

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

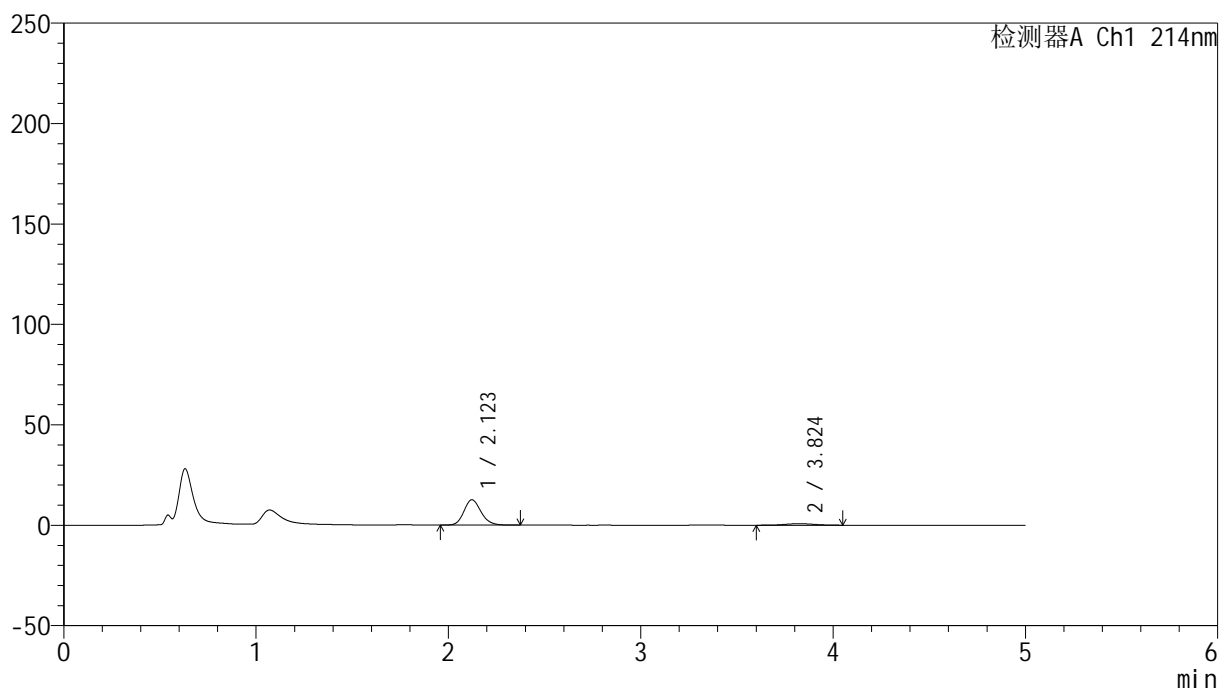
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.123	77902	90.691	12620	2782	1.166	--
2	3.824	7996	9.309	772	3139	1.070	7.842
总计		85898	100.000	13392			

图44 依折麦布贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1996049批-pH1.2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 - 0-66/24-215-2 - cbzj-1996049p-rcqx-pH1.2jz-1-jf50z-60min-P3.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX273-pH1.2.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241016-rcqx-FX273.lcb

样品瓶号: 1-25

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/10/16 15:28:07

处理时间 (V2) : 2024/10/17 11:41:46

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

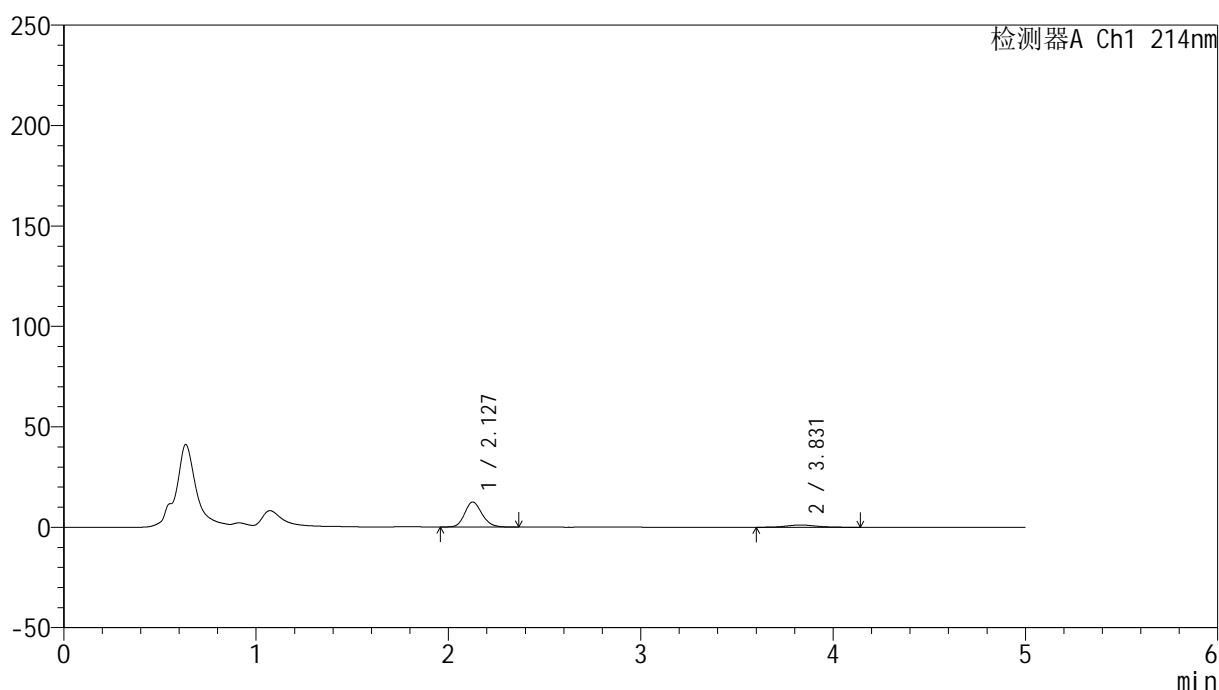
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.127	77993	86.744	12446	2721	1.168	--
2	3.831	11919	13.256	1128	3062	1.107	7.745
总计		89912	100.000	13575			

图45 依折麦布贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1996049批-pH1.2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 - 0-66/24-216-2 - cbzj-1996049p-rcqx-pH1.2jz-1-jf50z-60min-P4.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX273-pH1.2.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241016-rcqx-FX273.lcb

样品瓶号: 1-34

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/10/16 15:33:35

处理时间 (V2) : 2024/10/17 11:41:48

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

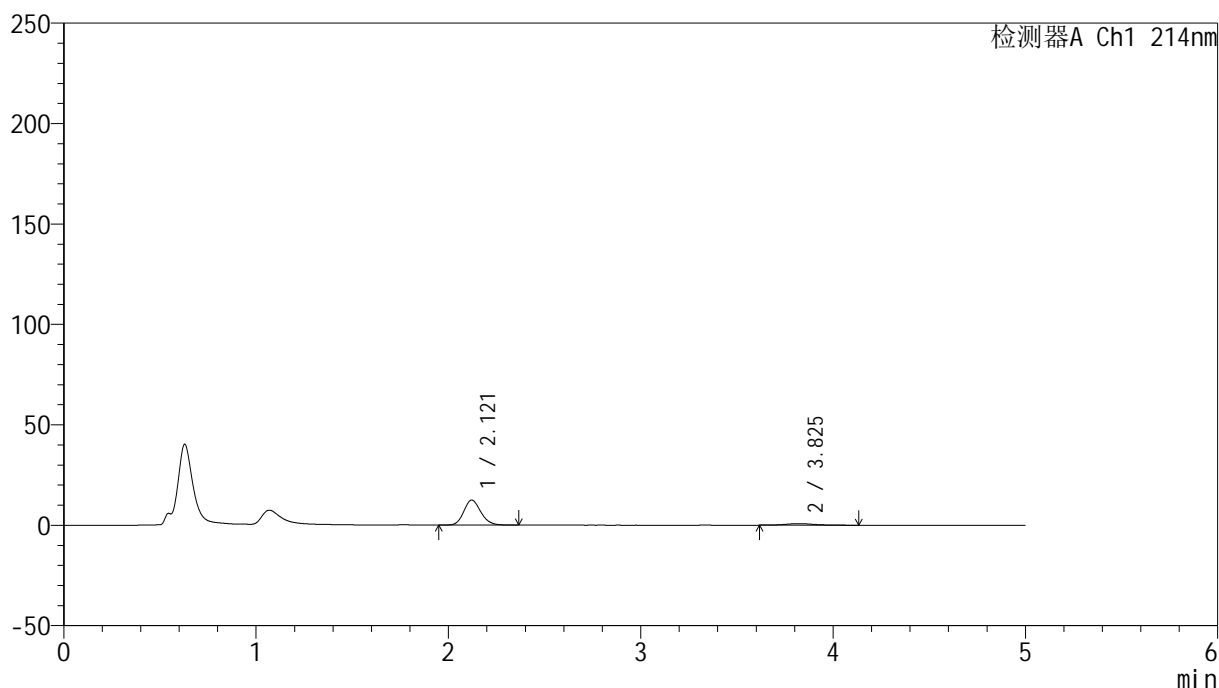
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.121	76705	90.519	12458	2788	1.161	--
2	3.825	8034	9.481	780	3371	1.082	8.032
总计		84739	100.000	13238			

图46 依折麦布贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1996049批-pH1.2介质-桨法-50转-60min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-66/24-217-2 - cbzj-1996049p-rcqx-pH1.2jz-1-jf50z-60min-P5.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX273-pH1.2.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241016-rcqx-FX273.lcb

样品瓶号: 1-43

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/10/16 15:39:03

处理时间 (V2) : 2024/10/17 11:41:51

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

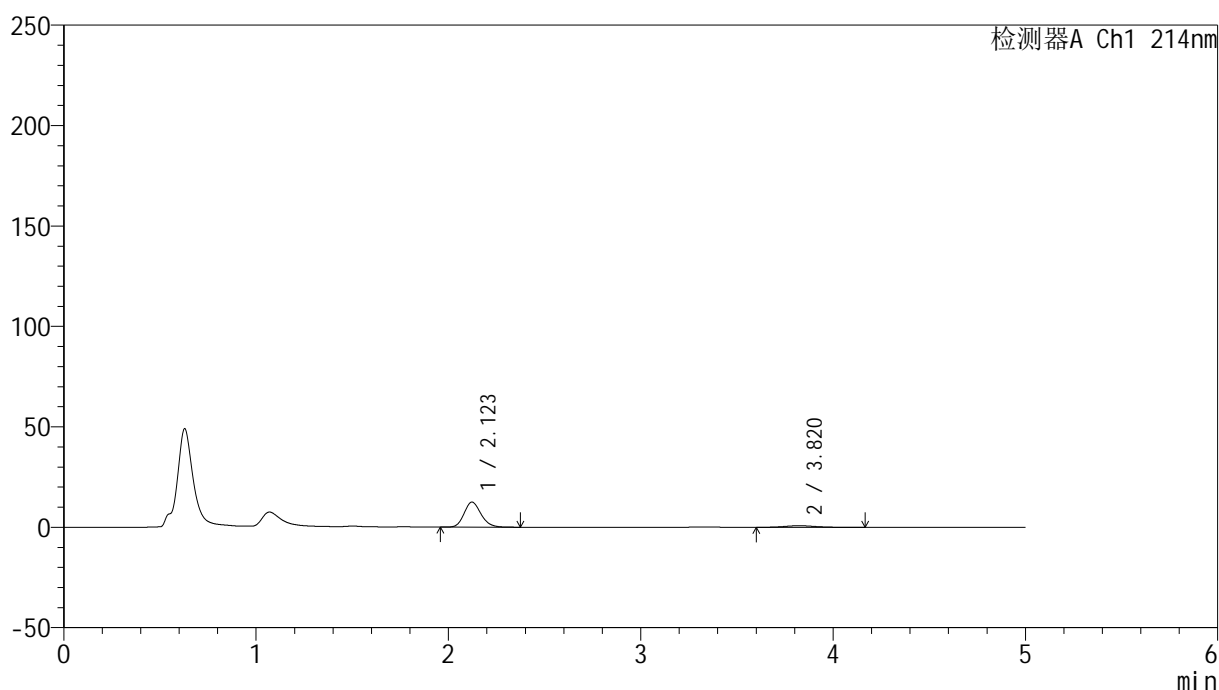
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.123	76247	89.975	12476	2828	1.168	--
2	3.820	8496	10.025	803	2973	1.104	7.717
总计		84743	100.000	13279			

图47 依折麦布贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1996049批-pH1.2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,5 μ m)

柱温 :30°C

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-66/24-218-2 - cbzj-1996049p-rcqx-pH1.2jz-1-jf50z-60min-P6.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX273-pH1.2.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241016-rcqx-FX273.lcb

样品瓶号: 1-52

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/10/16 15:44:31

处理时间 (V2) : 2024/10/17 11:41:54

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

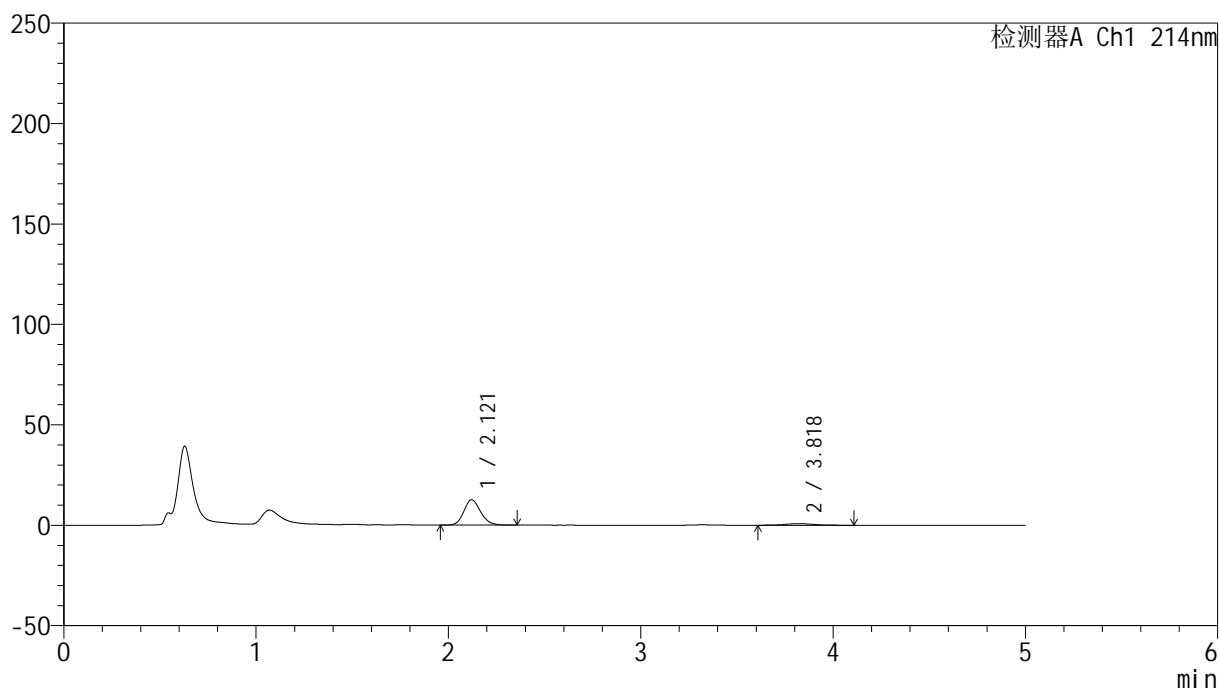
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.121	76606	90.537	12646	2897	1.161	--
2	3.818	8007	9.463	784	3351	1.128	8.053
总计		84613	100.000	13430			

图48 依折麦布贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1996049批-pH1.2介质-桨法-50转-60min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*50mm,5 μ m)

流速: 1.2ml/min

柱温 :30°C

波长: 214nm

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-66/24-219-2 - cbzj-1996049p-rcqx-pH1.2jz-1-jf50z-jxzs-P1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX273-pH1.2.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241016-rcqx-FX273.lcb

样品瓶号: 1-8

进样体积: 100 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/10/16 15:50:00

实验者: xiechaojun

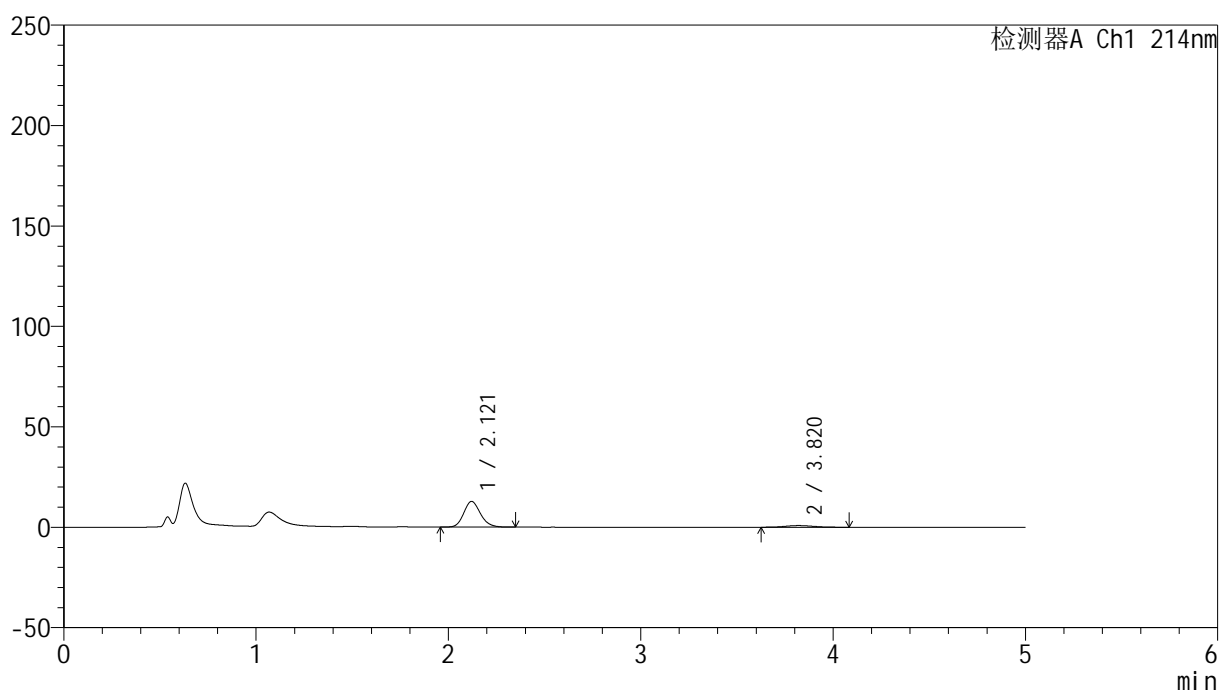
处理时间 (V2): 2024/10/17 11:41:57

处理者: xiechaojun

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.121	77620	90.253	12794	2888	1.164	--
2	3.820	8383	9.747	833	3411	1.085	8.101
总计		86002	100.000	13627			

图49 依折麦布贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1996049批-pH1.2介质-浆法-50转-极限转速-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-66/24-220-2 - cbzj-1996049p-rcqx-pH1.2jz-1-jf50z-jxzs-P2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX273-pH1.2.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241016-rcqx-FX273.lcb

样品瓶号: 1-17

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/10/16 15:55:29

处理时间 (V2) : 2024/10/17 11:42:00

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

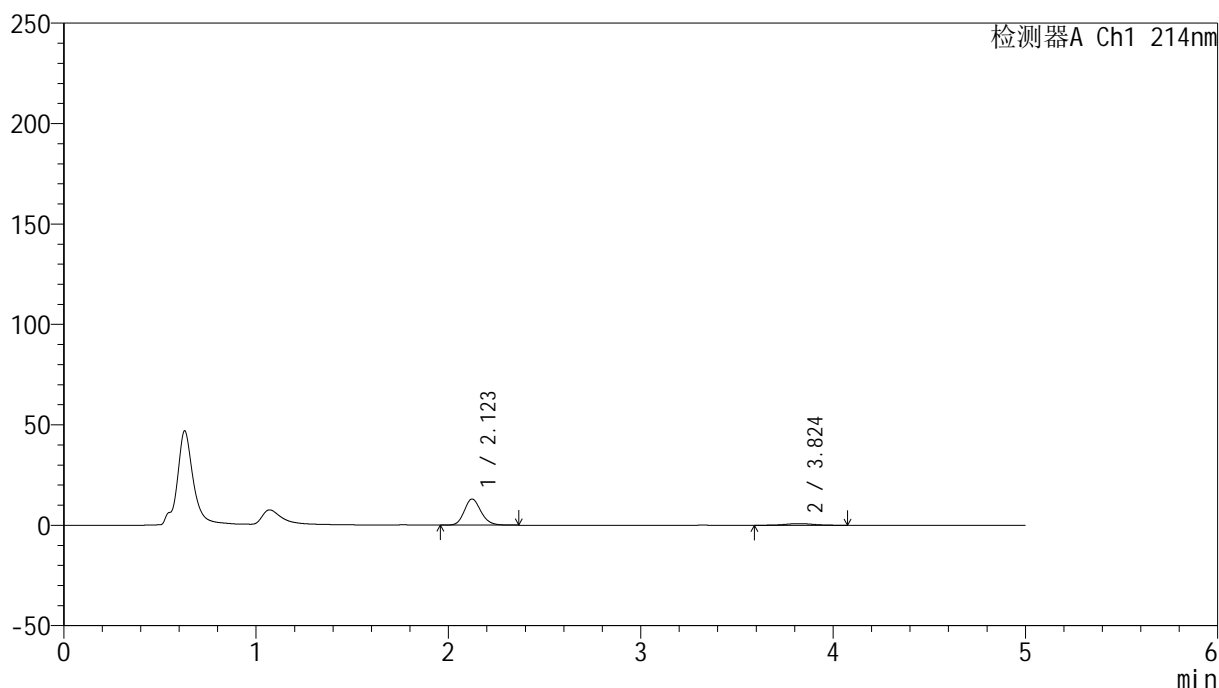
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.123	78381	89.990	13005	2924	1.165	--
2	3.824	8719	10.010	842	3480	1.031	8.167
总计		87101	100.000	13847			

图50 依折麦布贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1996049批-pH1.2介质-浆法-50转-极限转速-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-66/24-221-2 - cbzj-1996049p-rcqx-pH1.2jz-1-jf50z-jxzs-P3.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX273-pH1.2.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241016-rcqx-FX273.lcb

样品瓶号: 1-26

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/10/16 16:00:58

处理时间 (V2) : 2024/10/17 11:42:02

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

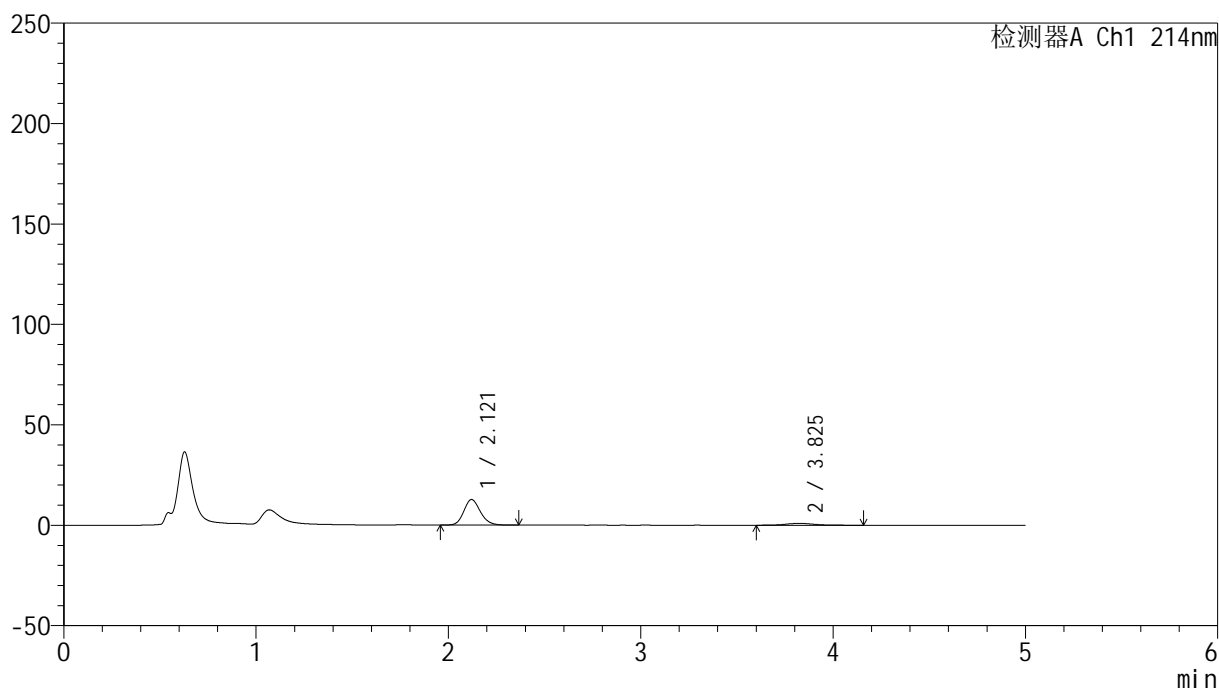
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.121	76150	88.836	12720	2957	1.166	--
2	3.825	9570	11.164	920	3418	1.063	8.161
总计		85720	100.000	13639			

图51 依折麦布贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1996049批-pH1.2介质-浆法-50转-极限转速-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*50mm,5 μ m)

柱温 :30°C

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-66/24-222-2 - cbzj-1996049p-rcqx-pH1.2jz-1-jf50z-jxzs-P4.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX273-pH1.2.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241016-rcqx-FX273.lcb

样品瓶号: 1-35

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/10/16 16:06:27

处理时间 (V2) : 2024/10/17 11:42:05

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

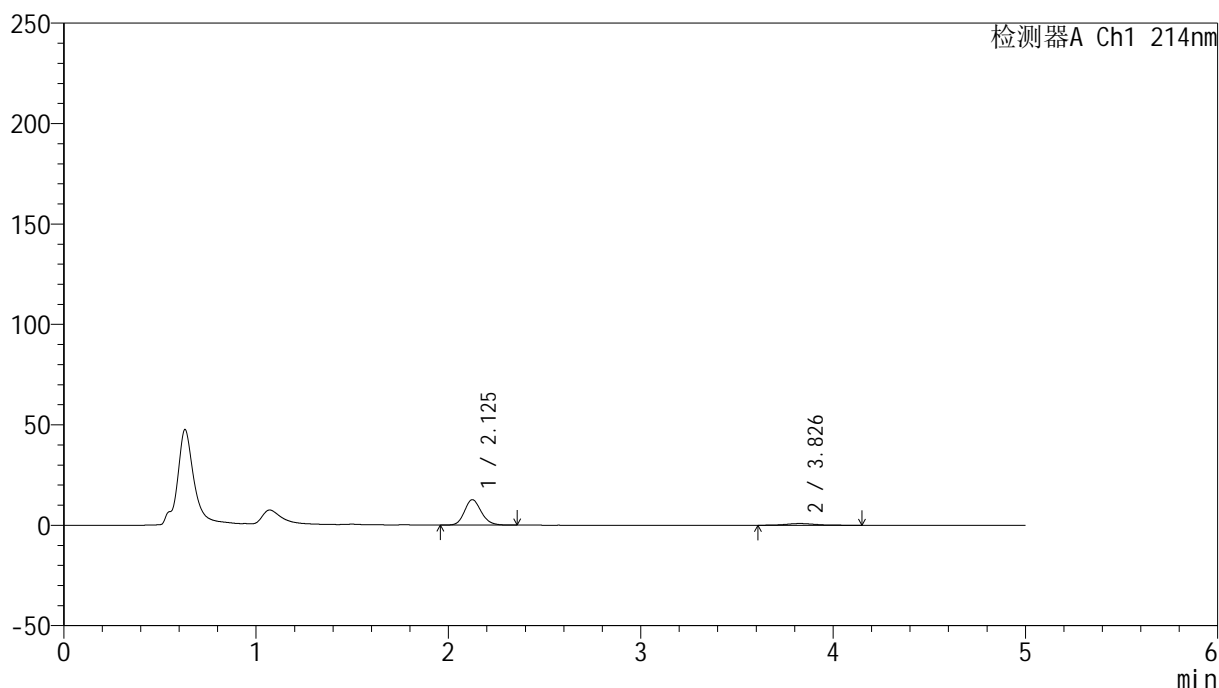
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.125	76825	89.668	12636	2889	1.161	--
2	3.826	8852	10.332	854	3190	1.176	7.931
总计		85677	100.000	13491			

图52 依折麦布贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1996049批-pH1.2介质-浆法-50转-极限转速-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-66/24-224-2 - cbzj-1996049p-rcqx-pH1.2jz-1-jf50z-jxzs-P6.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX273-pH1.2.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241016-rcqx-FX273.lcb

样品瓶号: 1-53

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/10/16 16:17:25

处理时间 (V2) : 2024/10/17 11:42:11

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

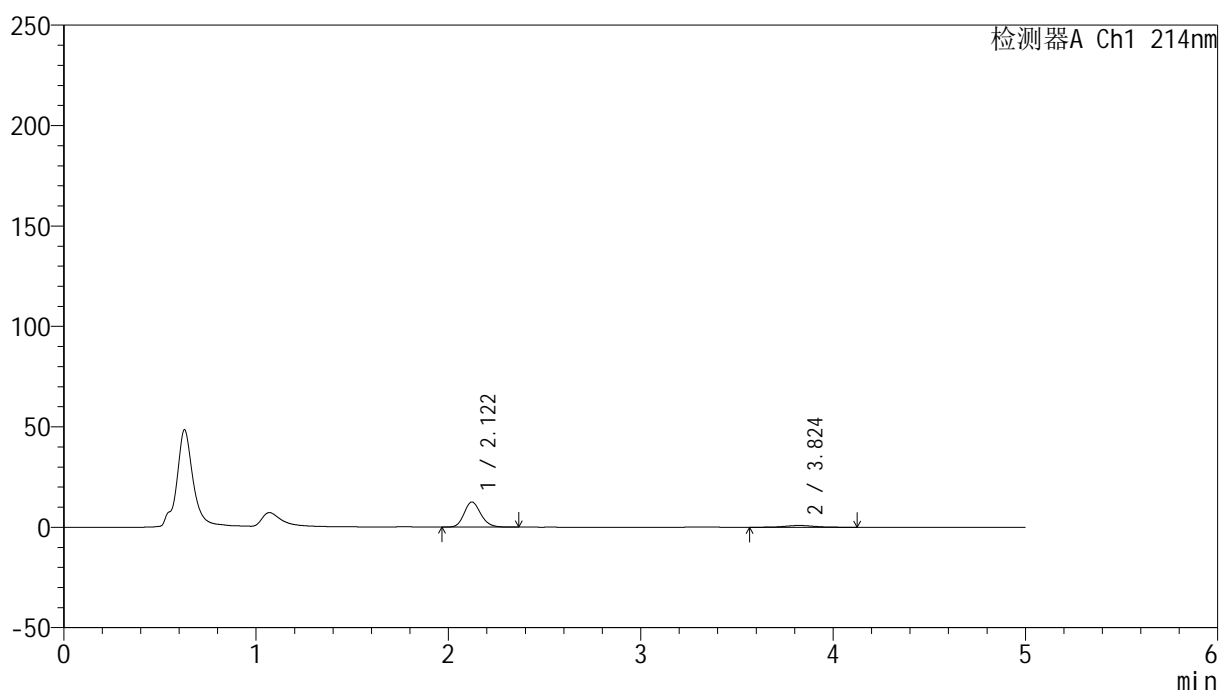
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.122	75547	88.933	12521	2908	1.166	--
2	3.824	9401	11.067	881	3219	1.055	7.968
总计		84949	100.000	13401			

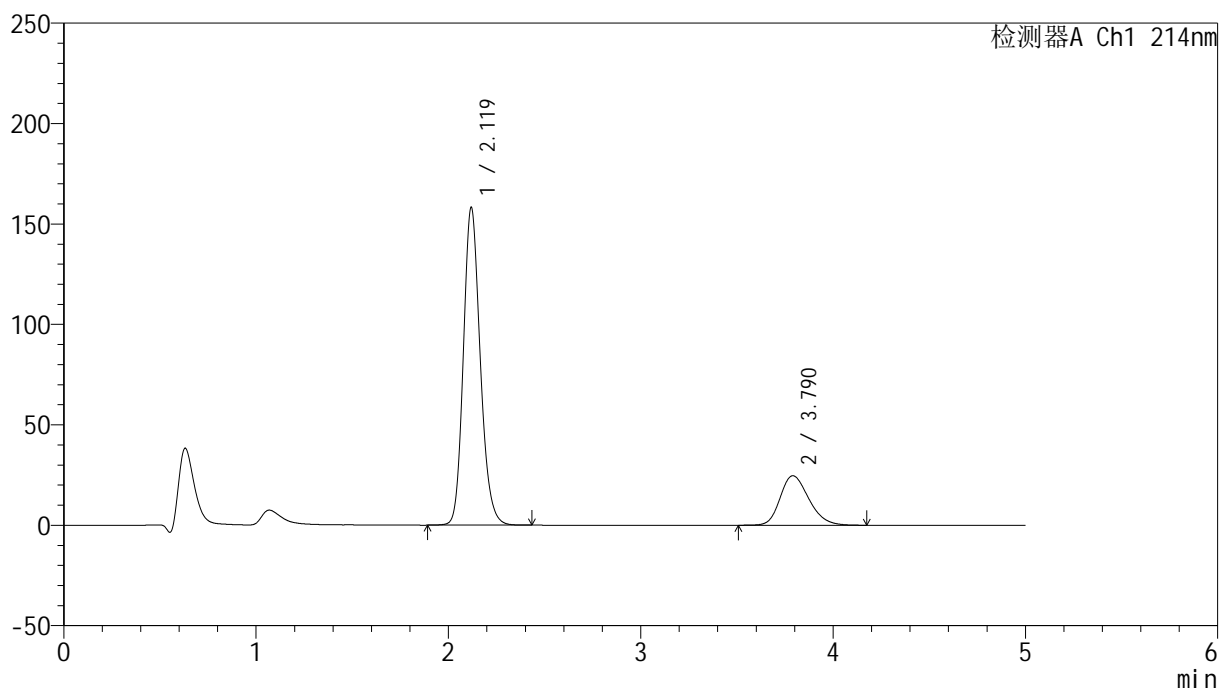
图54 依折麦布贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1996049批-pH1.2介质-浆法-50转-极限转速-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*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 - 0-66/24-225-2 - cbzj-1996049p-rcqx-pH1.2jz-1-jf50z-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX273-pH1.2.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241016-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 100 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/16 16:22:54 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/17 11:42:14 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.119	965634	79.024	157881	2861	1.176	--
2	3.790	256317	20.976	24660	3114	1.233	7.771
总计		1221952	100.000	182541			

图55 依折麦布贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1996049批-pH1.2介质-桨法-50转
 对照品溶液-2-1

<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 - 0-66/24-226-2 - cbzj-1996049p-rcqx-pH1.2jz-1-jf50z-dz2-2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX273-pH1.2.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241016-rcqx-FX273.lcb

样品瓶号: 1-27

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/10/16 16:28:23

处理时间 (V2) : 2024/10/17 11:42:16

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

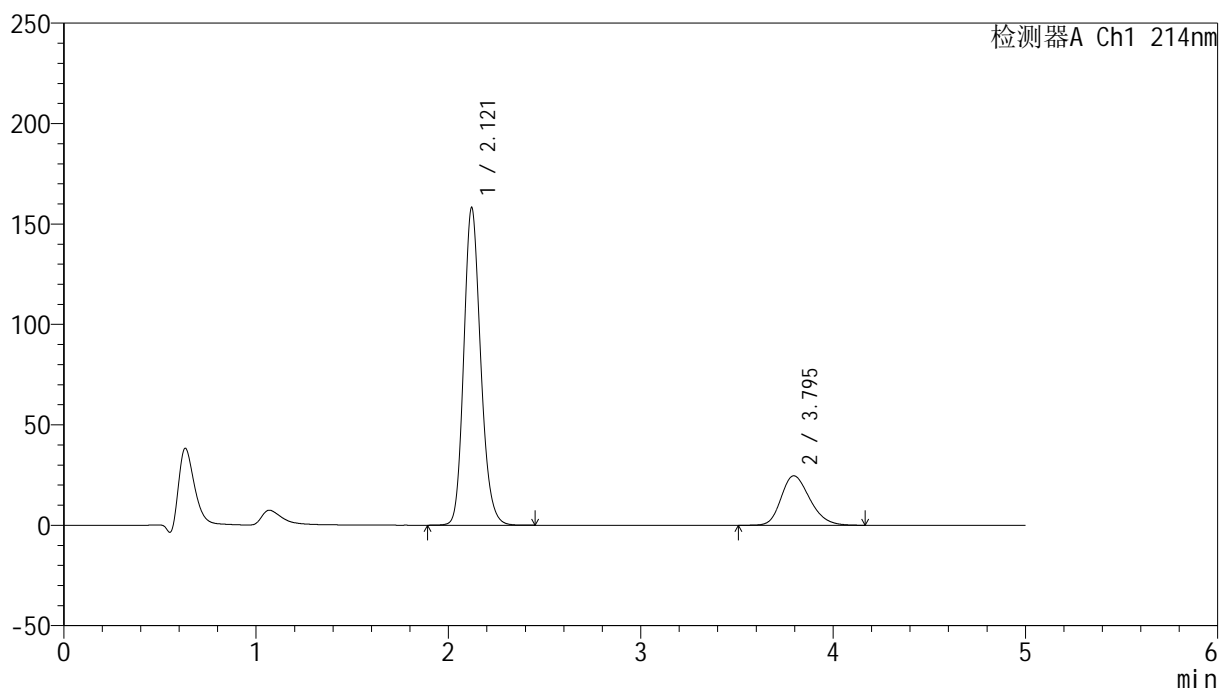
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

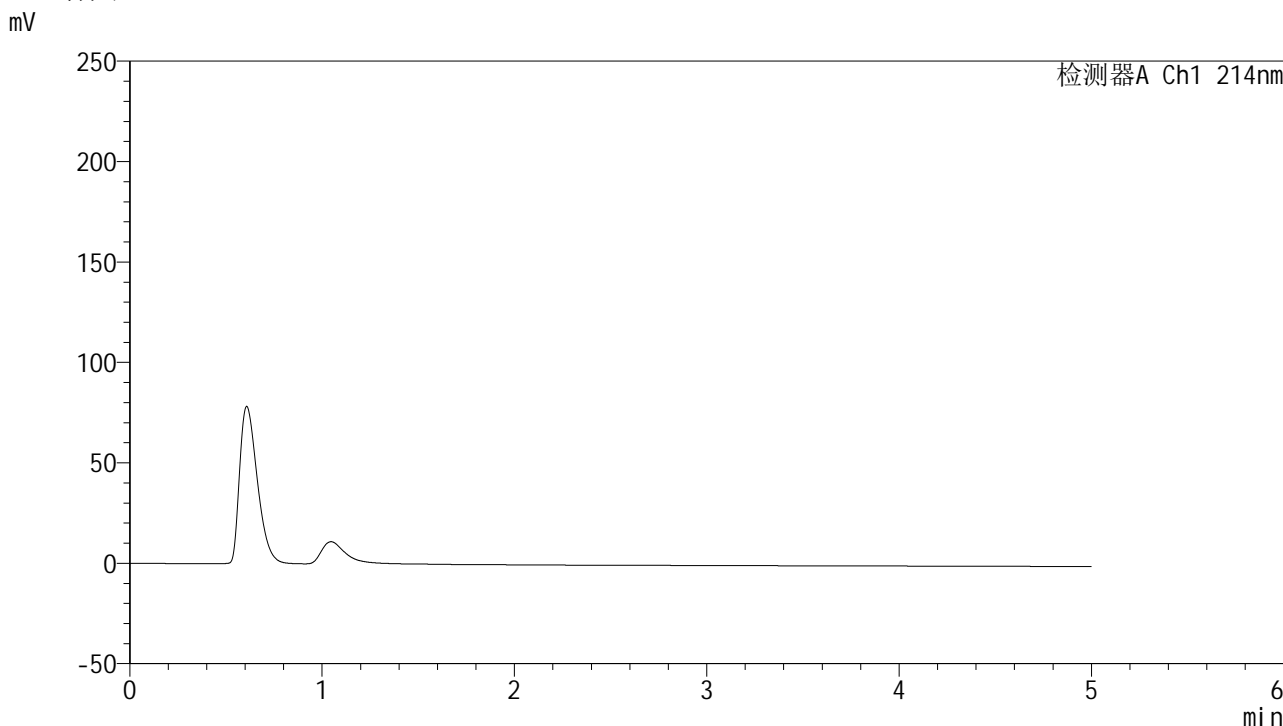
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.121	966179	79.042	158191	2857	1.175	--
2	3.795	256186	20.958	24634	3114	1.233	7.772
总计		1222365	100.000	182825			

图56 依折麦布贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1996049批-pH1.2介质-桨法-50转
对照品溶液-2-2

<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 - 0-67/25-512-2 - cbzj-1996049p-rcqx-pH1.2jz-2-jf50z-rj.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX274-pH1.2.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241016-rcqx-FX274.lcb	
样品瓶号: 1-9	版本号: 6.115
进样体积: 100 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/10/16 11:48:58	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/10/17 13:37:32	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

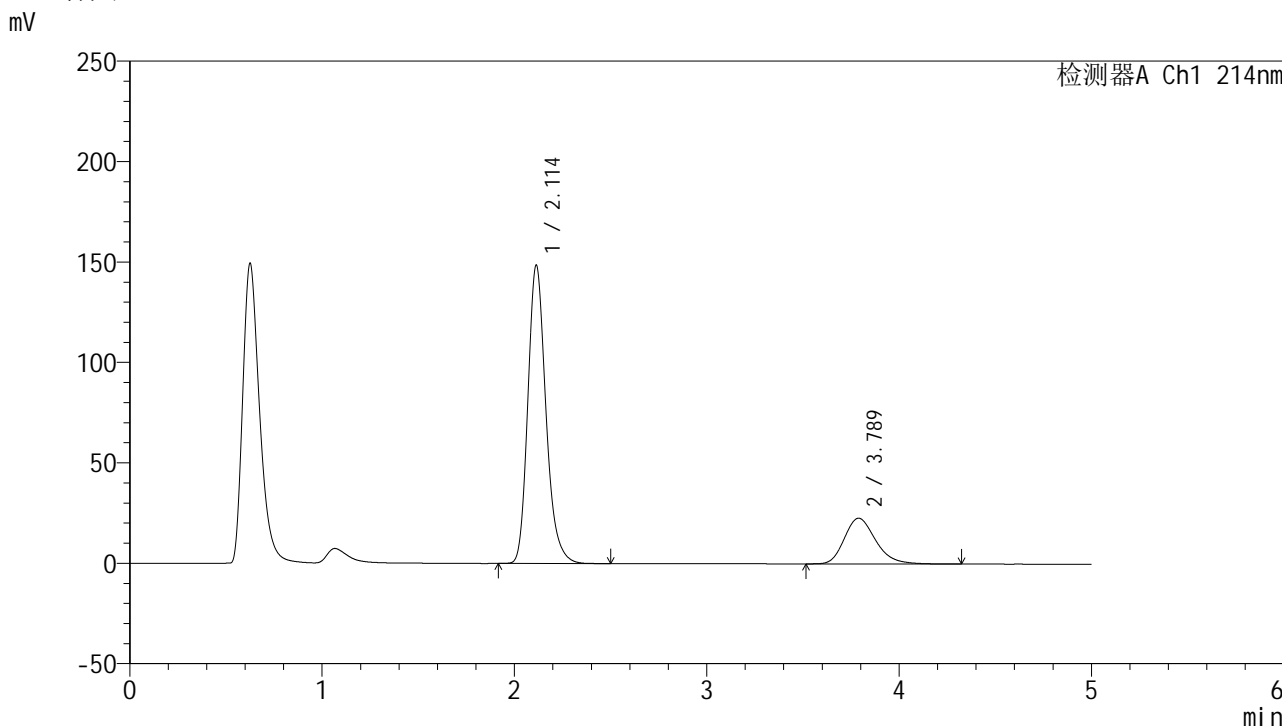
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
总计							

图57 依折麦布贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1996049批-pH1.2介质-桨法-50转
溶剂

<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 - 0-67/25-513-2 - cbzj-1996049p-rcqx-pH1.2jz-2-jf50z-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX274-pH1.2.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241016-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/16 11:54:28 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/17 13:37:35 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.114	969563	78.991	148588	2525	1.219	--
2	3.789	257865	21.009	22790	2655	1.238	7.245
总计		1227428	100.000	171378			

图58 依折麦布贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1996049批-pH1.2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,5 μ m)柱温 :30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-67/25-514-2 - cbzj-1996049p-rcqx-pH1.2jz-2-jf50z-dz1-2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX274-pH1.2.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241016-rcqx-FX274.lcb

样品瓶号: 1-18

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/10/16 11:59:57

处理时间 (V2) : 2024/10/17 13:37:38

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

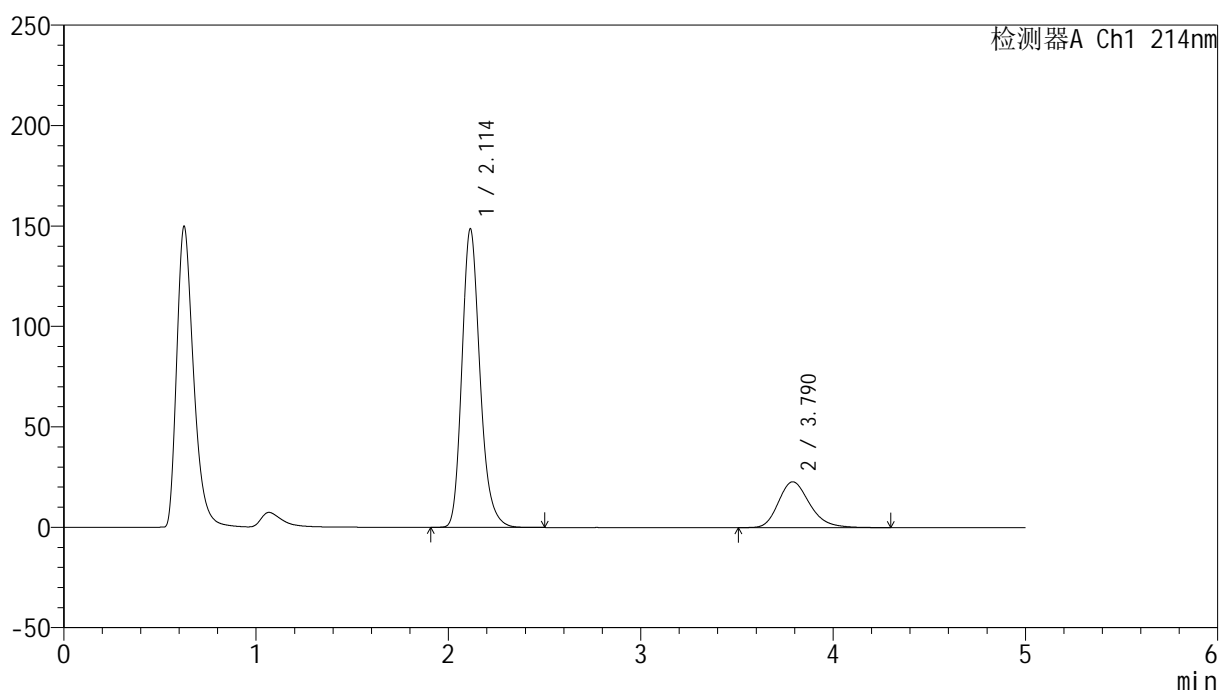
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.114	969831	79.029	148674	2529	1.216	--
2	3.790	257352	20.971	22801	2667	1.230	7.257
总计		1227183	100.000	171475			

图59 依折麦布贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1996049批-pH1.2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 - 0-67/25-515-2 - cbzj-1996049p-rcqx-pH1.2jz-2-jf50z-dz1-3.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX274-pH1.2.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241016-rcqx-FX274.lcb

样品瓶号: 1-18

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/10/16 12:05:27

处理时间 (V2) : 2024/10/17 13:37:41

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

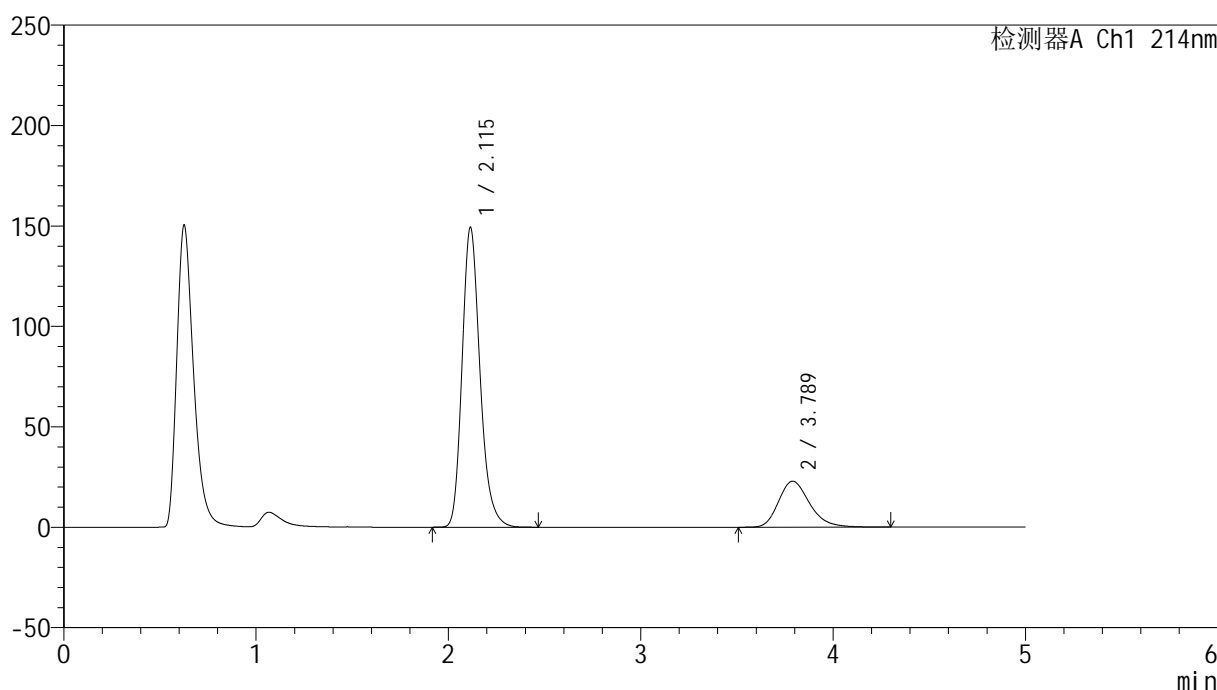
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

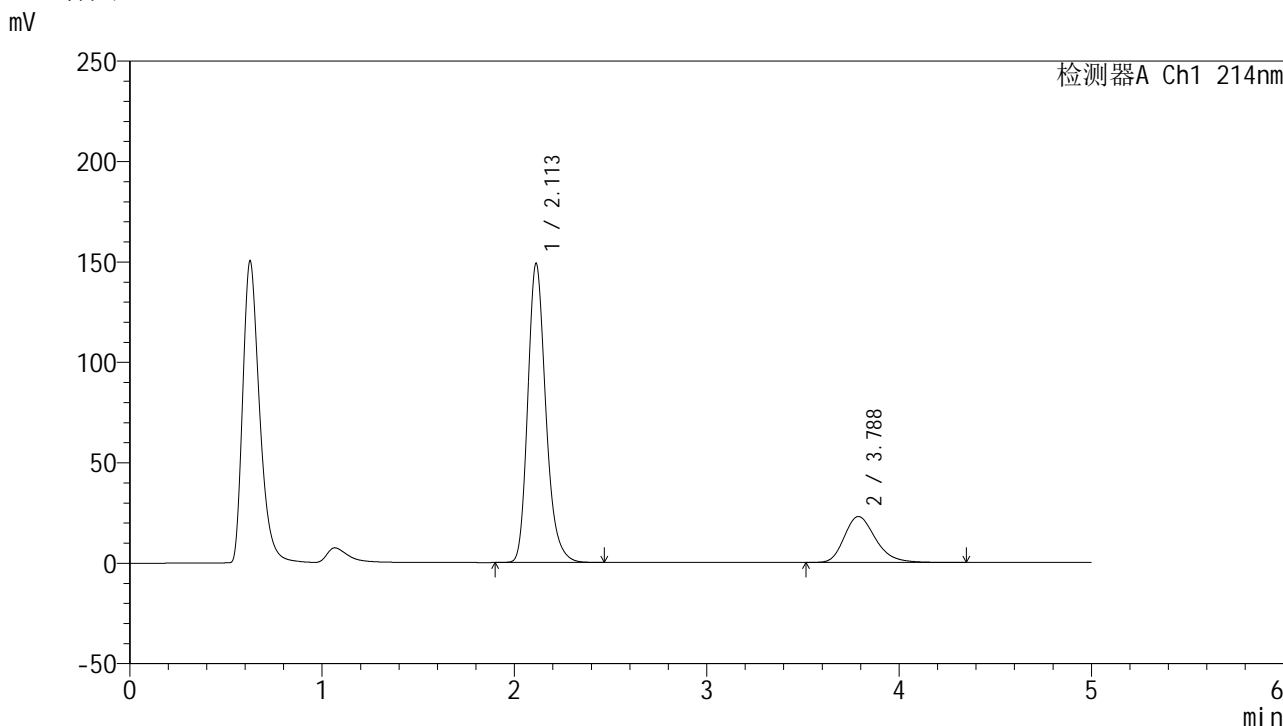
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.115	968726	78.993	149257	2560	1.221	--
2	3.789	257625	21.007	22929	2697	1.239	7.295
总计		1226351	100.000	172186			

图60 依折麦布贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1996049批-pH1.2介质-桨法-50转
对照品溶液-1-3

<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 - 0-67/25-516-2 - cbzj-1996049p-rcqx-pH1.2jz-2-jf50z-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX274-pH1.2.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241016-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/16 12:10:56 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/17 13:37:43 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.113	969086	78.987	148933	2541	1.227	--
2	3.788	257806	21.013	22863	2687	1.253	7.281
总计		1226892	100.000	171795			

图61 依折麦布贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1996049批-pH1.2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,5 μ m)柱温 :30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-67/25-517-2 - cbzj-1996049p-rcqx-pH1.2jz-2-jf50z-dz1-5.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX274-pH1.2.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241016-rcqx-FX274.lcb

样品瓶号: 1-18

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/10/16 12:16:25

处理时间 (V2) : 2024/10/17 13:37:47

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

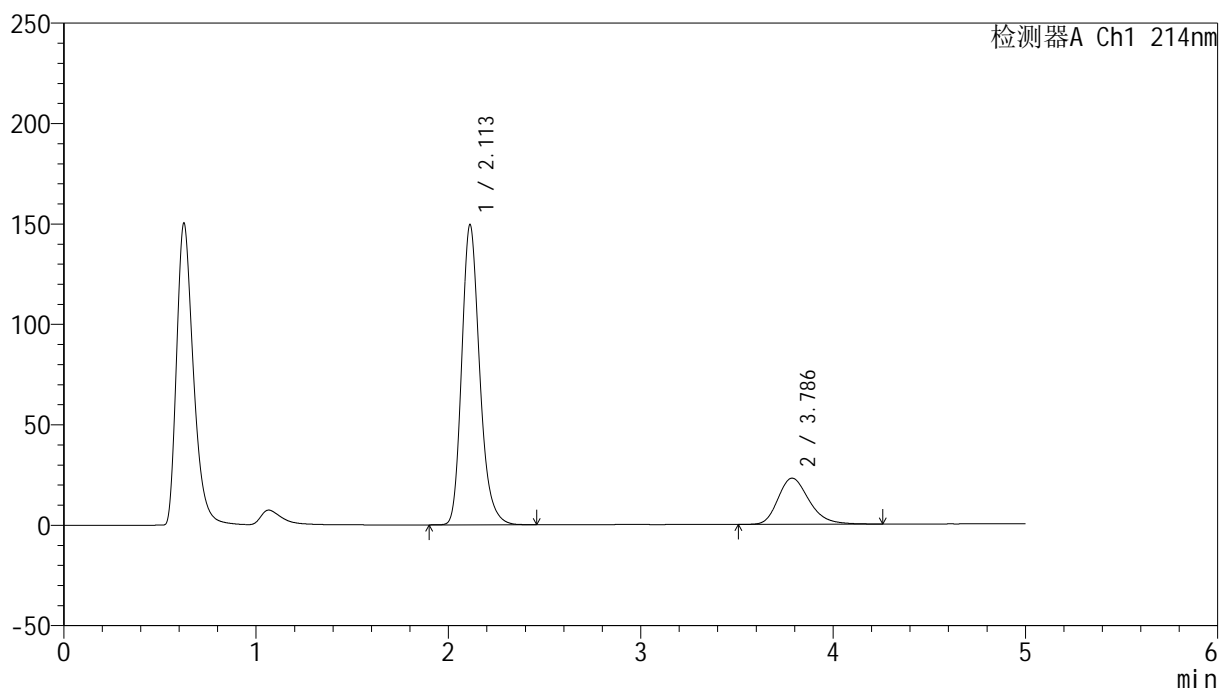
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.113	968557	79.011	149471	2561	1.226	--
2	3.786	257301	20.989	22951	2709	1.248	7.309
总计		1225858	100.000	172421			

图62 依折麦布贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1996049批-pH1.2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 - 0-67/25-518-2 - cbzj-1996049p-rcqx-pH1.2jz-2-jf50z-5min-P1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX274-pH1.2.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241016-rcqx-FX274.lcb

样品瓶号: 1-1

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/10/16 12:21:54

处理时间 (V2) : 2024/10/17 13:37:50

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

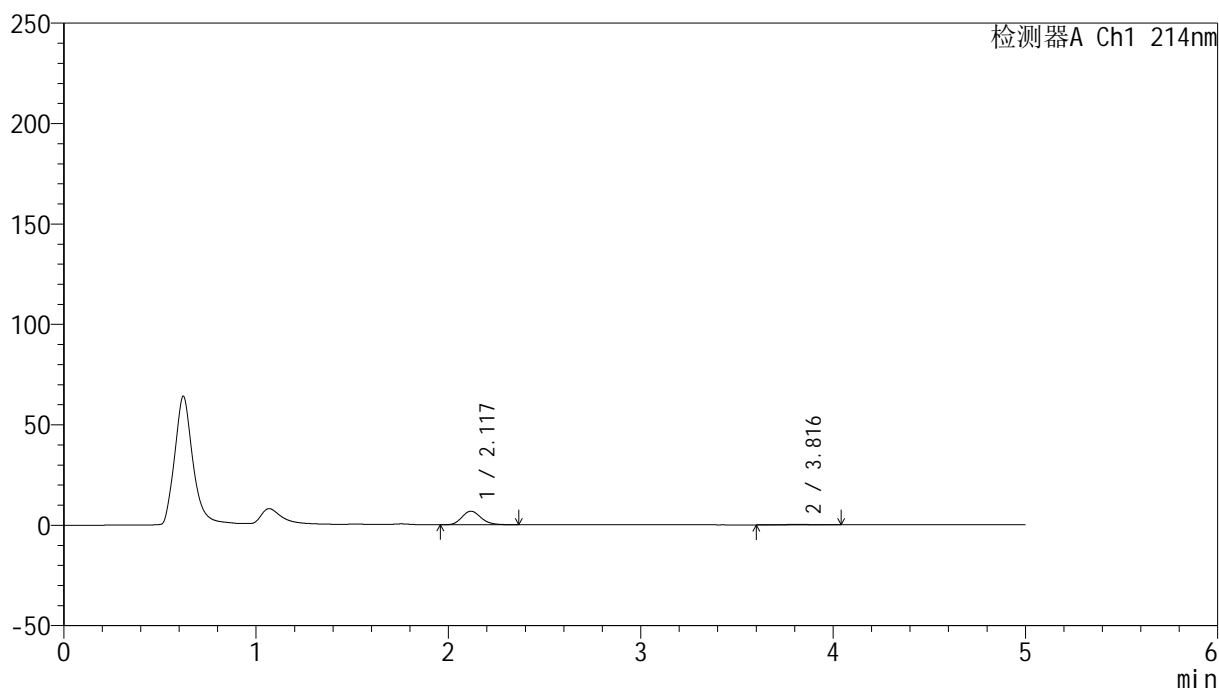
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.117	46611	95.261	6701	2194	1.179	--
2	3.816	2319	4.739	193	2310	1.036	6.816
总计		48930	100.000	6893			

图63 依折麦布贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1996049批-pH1.2介质-浆法-50转-5min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-67/25-519-2 - cbzj-1996049p-rcqx-pH1.2jz-2-jf50z-5min-P2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX274-pH1.2.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241016-rcqx-FX274.lcb

样品瓶号: 1-10

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/10/16 12:27:22

处理时间 (V2) : 2024/10/17 13:37:53

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

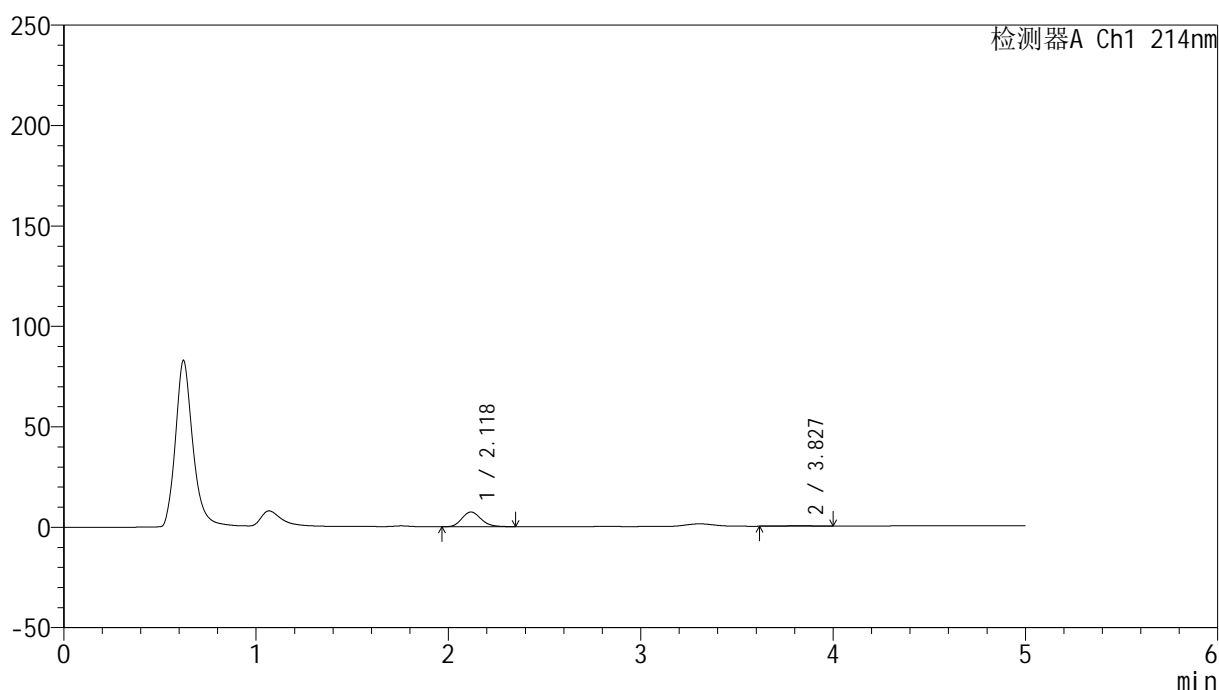
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

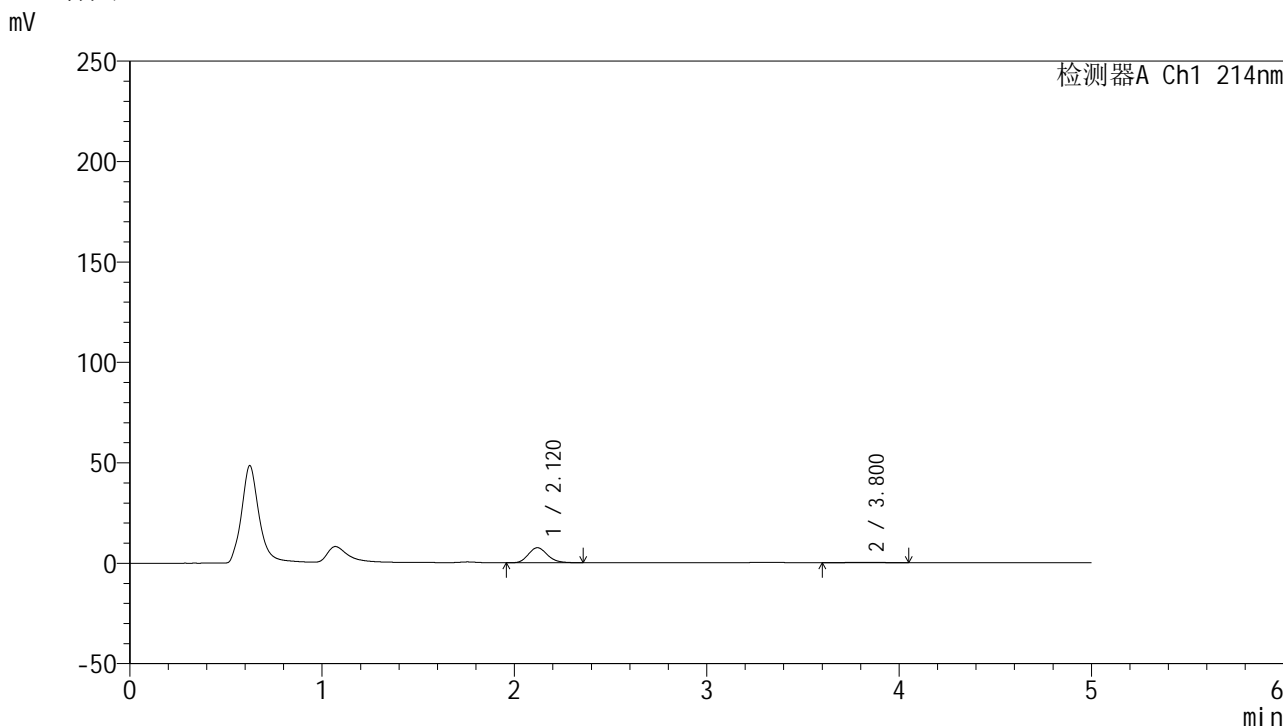
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.118	50792	96.565	7290	2181	1.174	--
2	3.827	1807	3.435	162	2898	0.933	7.343
总计		52599	100.000	7452			

图64 依折麦布贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1996049批-pH1.2介质-浆法-50转-5min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*50mm,5μm)	流速: 1.2ml/min
柱温 :30°C	波长: 214nm
数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-67/25-520-2 - cbzj-1996049p-rcqx-pH1.2jz-2-jf50z-5min-P3.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX274-pH1.2.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241016-rcqx-FX274.lcb	
样品瓶号: 1-19	版本号: 6.115
进样体积: 100 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/10/16 12:32:51	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/10/17 13:37:55	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.120	51719	96.109	7481	2211	1.178	--
2	3.800	2094	3.891	180	2231	1.157	6.692
总计		53812	100.000	7660			

图65 依折麦布贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1996049批-pH1.2介质-浆法-50转-5min-片3
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 - 0-67/25-521-2 - cbzj-1996049p-rcqx-pH1.2jz-2-jf50z-5min-P4.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX274-pH1.2.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241016-rcqx-FX274.lcb

样品瓶号: 1-28

进样体积: 100 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/10/16 12:38:19

实验者: xiechaojun

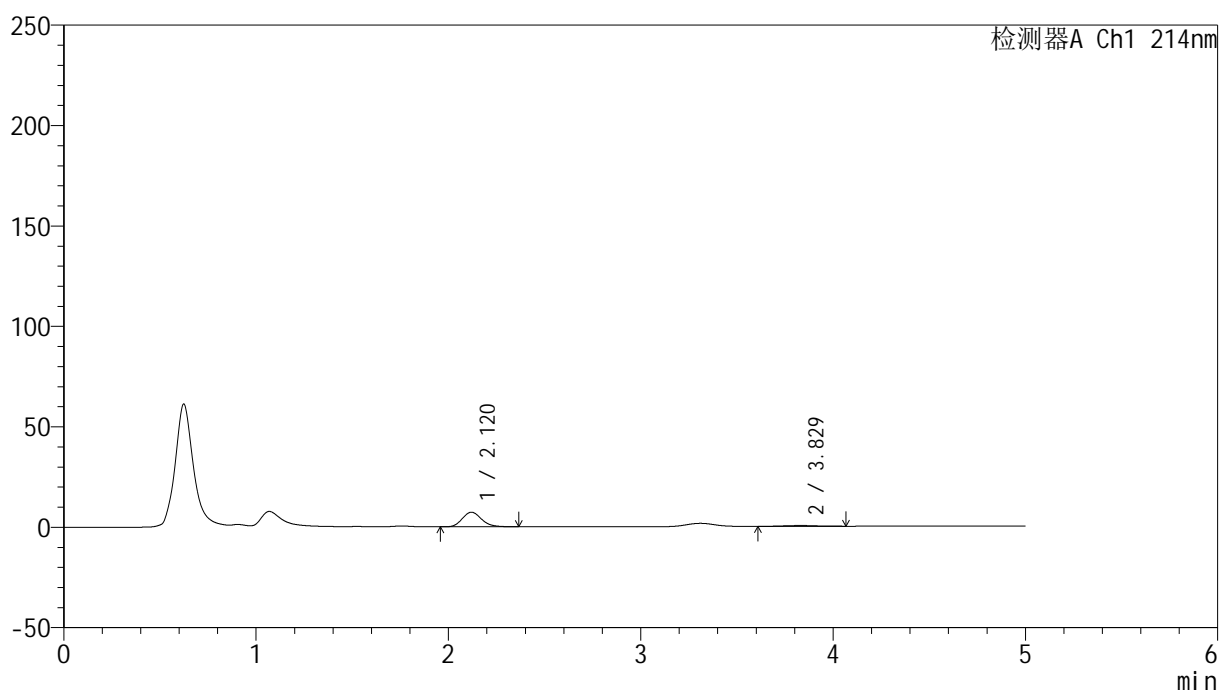
处理时间 (V2): 2024/10/17 13:37:58

处理者: xiechaojun

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.120	50619	91.370	7271	2182	1.165	--
2	3.829	4781	8.630	407	2441	1.075	6.952
总计		55400	100.000	7678			

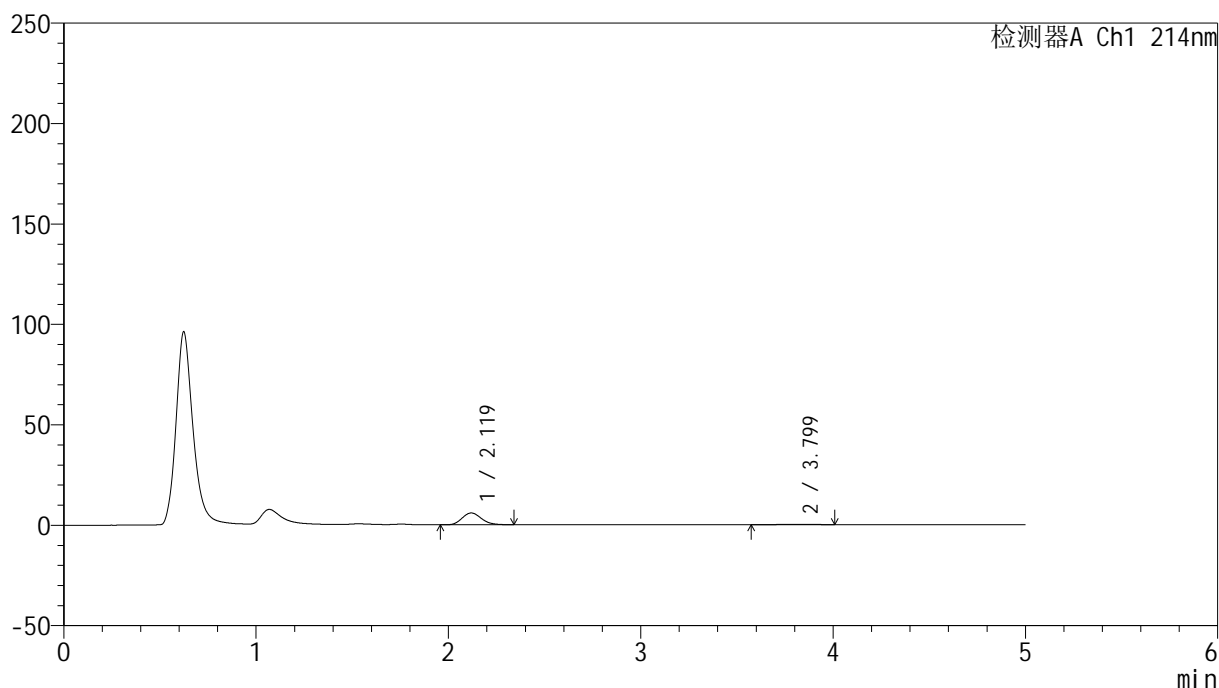
图66 依折麦布贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1996049批-pH1.2介质-浆法-50转-5min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*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 - 0-67/25-522-2 - cbzj-1996049p-rcqx-pH1.2jz-2-jf50z-5min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX274-pH1.2.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241016-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-37
 进样体积: 100 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/16 12:43:47 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/17 13:38:01 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.119	41380	95.678	5891	2135	1.170	--
2	3.799	1869	4.322	151	2638	1.002	7.008
总计		43249	100.000	6041			

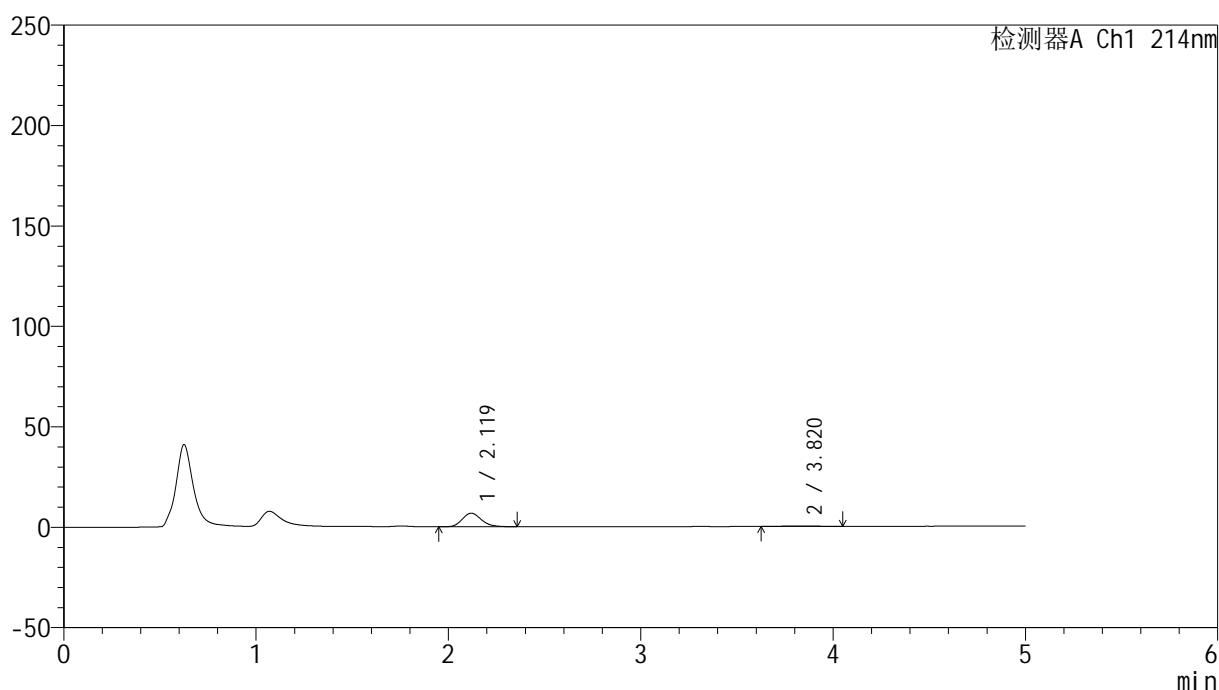
图67 依折麦布贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1996049批-pH1.2介质-浆法-50转-5min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*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 - 0-67/25-523-2 - cbzj-1996049p-rcqx-pH1.2jz-2-jf50z-5min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX274-pH1.2.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241016-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-46
 进样体积: 100 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/16 12:49:14 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/17 13:38:04 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

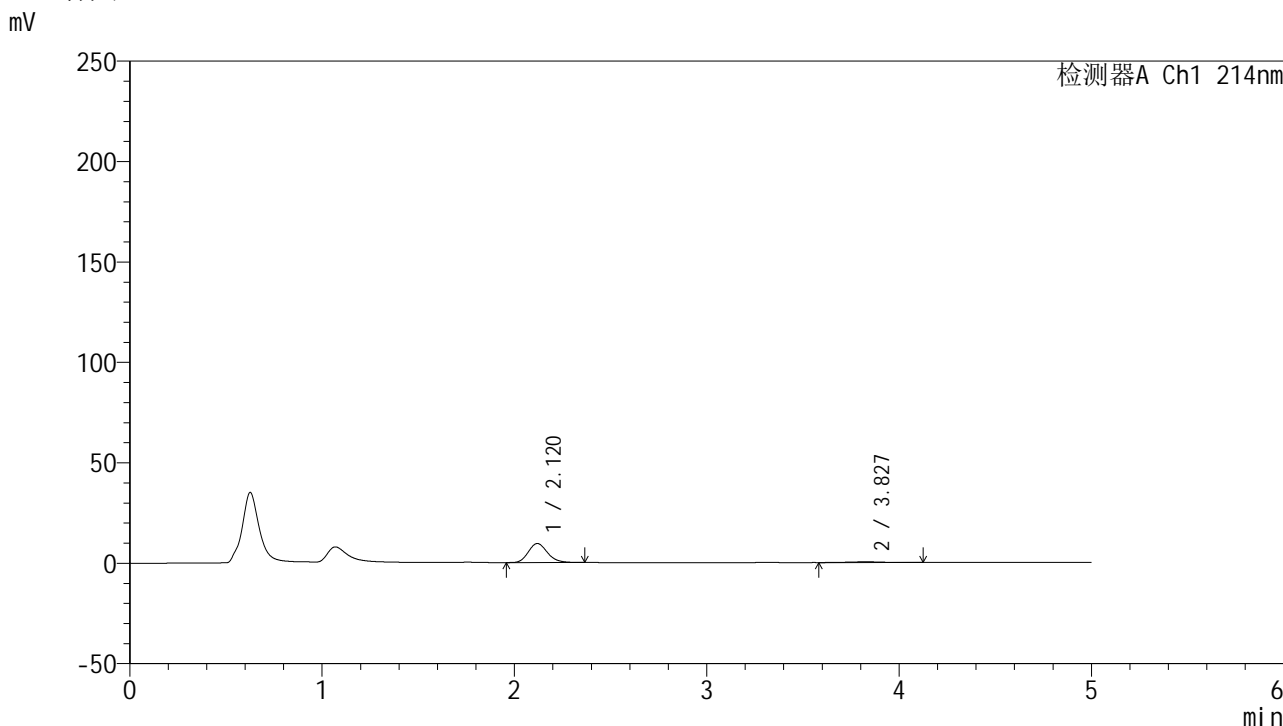
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.119	46678	94.445	6727	2203	1.178	--
2	3.820	2745	5.555	234	2731	1.064	7.192
总计		49423	100.000	6960			

图68 依折麦布贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1996049批-pH1.2介质-桨法-50转-5min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*50mm,5μm)	流速: 1.2ml/min
柱温 :30°C	波长: 214nm
数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-67/25-524-2 - cbzj-1996049p-rcqx-pH1.2jz-2-jf50z-10min-P1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX274-pH1.2.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241016-rcqx-FX274.lcb	
样品瓶号: 1-2	版本号: 6.115
进样体积: 100 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/10/16 12:54:41	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/10/17 13:38:07	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.120	65432	93.644	9459	2215	1.177	--
2	3.827	4441	6.356	364	2330	1.086	6.869
总计		69874	100.000	9823			

图69 依折麦布贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1996049批-pH1.2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)

流速: 1.2ml/min

柱温 :30 $^{\circ}$ C

波长: 214nm

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-67/25-525-2 - cbzj-1996049p-rcqx-pH1.2jz-2-jf50z-10min-P2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX274-pH1.2.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241016-rcqx-FX274.lcb

样品瓶号: 1-11

进样体积: 100 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/10/16 13:00:10

实验者: xiechaojun

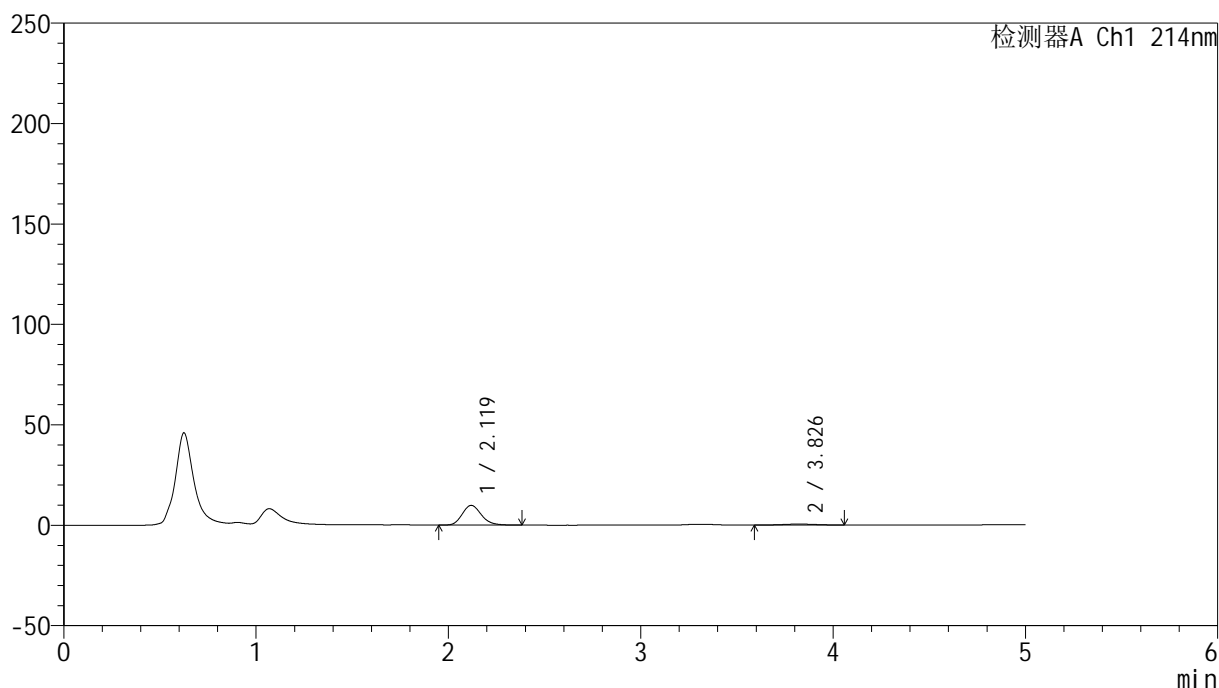
处理时间 (V2): 2024/10/17 13:38:09

处理者: xiechaojun

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

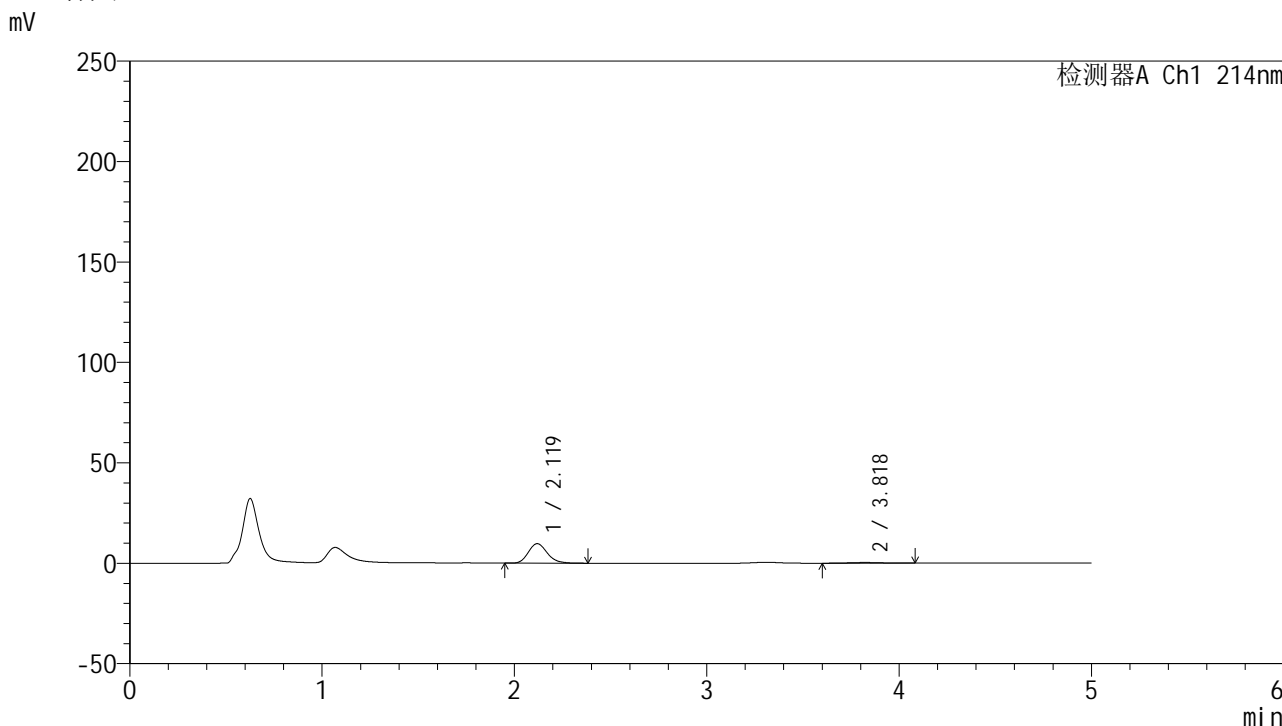
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.119	67752	92.549	9798	2214	1.179	--
2	3.826	5454	7.451	481	2448	0.983	6.975
总计		73206	100.000	10279			

图70 依折麦布贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1996049批-pH1.2介质-桨法-50转-10min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*50mm,5μm)	流速: 1.2ml/min
柱温 :30°C	波长: 214nm
数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-67/25-527-2 - cbzj-1996049p-rcqx-pH1.2jz-2-jf50z-10min-P4.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX274-pH1.2.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241016-rcqx-FX274.lcb	
样品瓶号: 1-29	
进样体积: 100 μl	版本号: 6.115
进样时间: 2024/10/16 13:11:05	实验者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2024/10/17 13:38:15	处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.119	66591	94.442	9705	2260	1.183	--
2	3.818	3919	5.558	342	2637	1.041	7.144
总计		70510	100.000	10047			

图72 依折麦布贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1996049批-pH1.2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 - 0-67/25-528-2 - cbzj-1996049p-rcqx-pH1.2jz-2-jf50z-10min-P5.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX274-pH1.2.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241016-rcqx-FX274.lcb

样品瓶号: 1-38

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/10/16 13:16:33

处理时间 (V2) : 2024/10/17 13:38:18

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

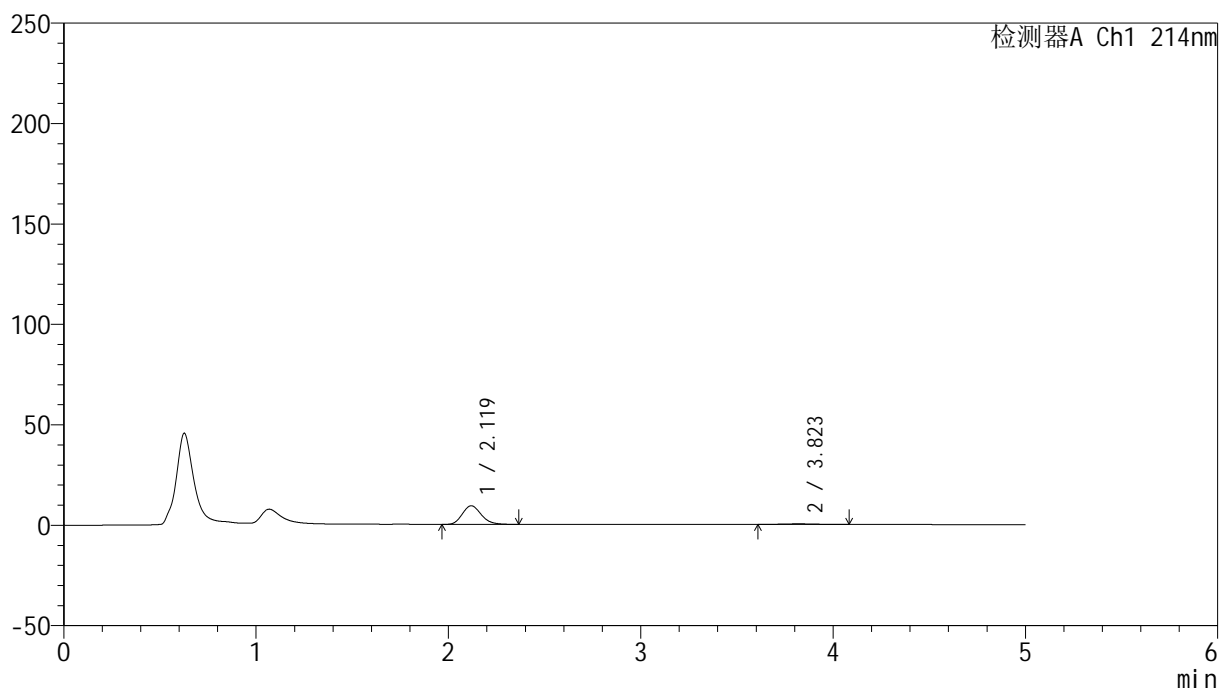
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.119	63763	94.542	9271	2234	1.178	--
2	3.823	3681	5.458	318	2190	1.074	6.733
总计		67444	100.000	9589			

图73 依折麦布贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1996049批-pH1.2介质-桨法-50转-10min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*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 - 0-67/25-529-2 - cbzj-1996049p-rcqx-pH1.2jz-2-jf50z-10min-P6.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX274-pH1.2.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241016-rcqx-FX274.lcb

样品瓶号: 1-47

进样体积: 100 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/10/16 13:22:01

实验者: xiechaojun

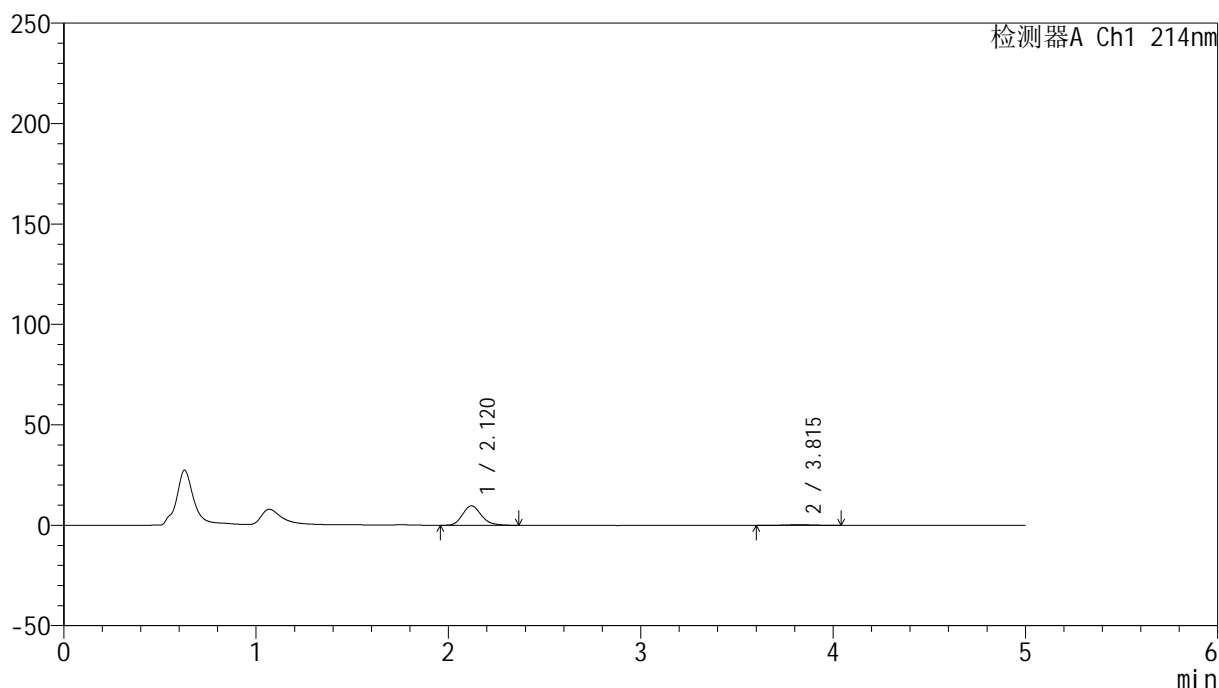
处理时间 (V2): 2024/10/17 13:38:21

处理者: xiechaojun

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.120	65573	94.508	9665	2310	1.178	--
2	3.815	3810	5.492	331	2842	1.038	7.328
总计		69384	100.000	9996			

图74 依折麦布贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1996049批-pH1.2介质-桨法-50转-10min-片6
供试品溶液-1

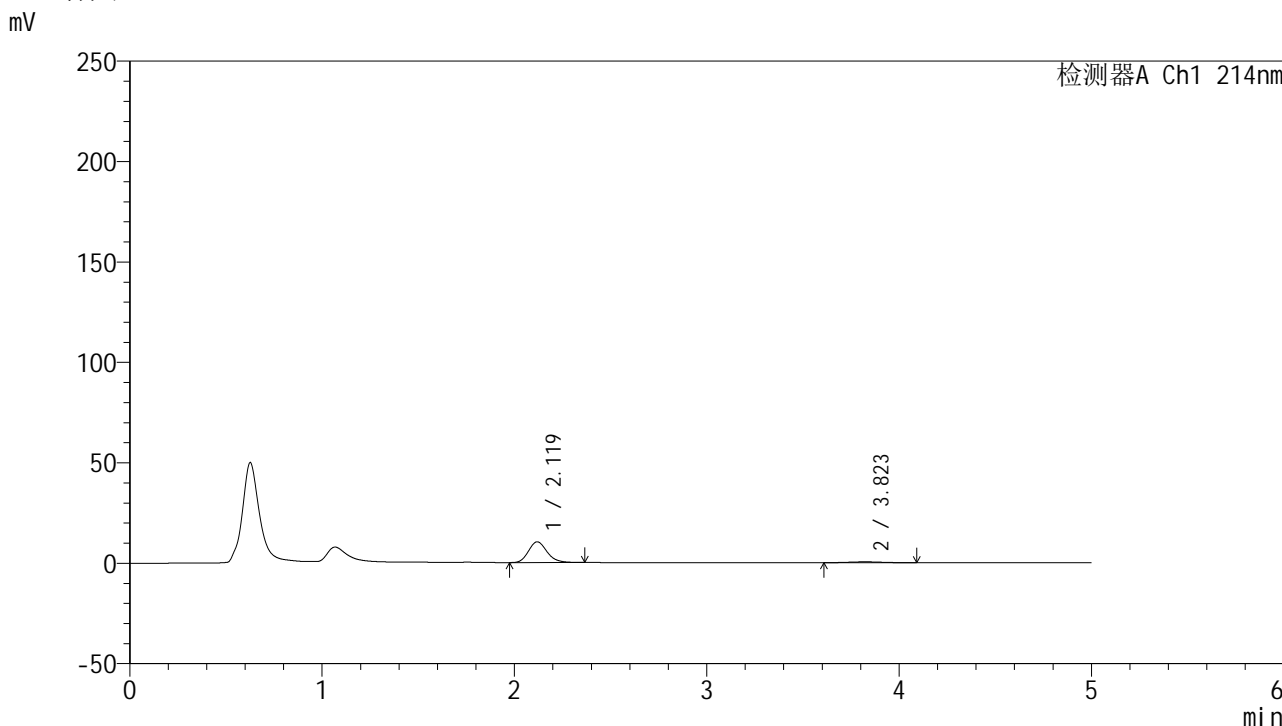


SMF-387

<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 - 0-67/25-530-2 - cbzj-1996049p-rcqx-pH1.2jz-2-jf50z-15min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX274-pH1.2.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241016-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-3 版本号: 6.115
 进样体积: 100 μl 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2024/10/16 13:27:30 处理者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/17 13:38:24
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.119	69234	93.471	10330	2375	1.182	--
2	3.823	4836	6.529	430	2753	1.083	7.324
总计		74070	100.000	10760			

图75 依折麦布贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1996049批-pH1.2介质-桨法-50转-15min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-67/25-531-2 - cbzj-1996049p-rcqx-pH1.2jz-2-jf50z-15min-P2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX274-pH1.2.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241016-rcqx-FX274.lcb

样品瓶号: 1-12

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/10/16 13:32:58

处理时间 (V2) : 2024/10/17 13:38:27

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

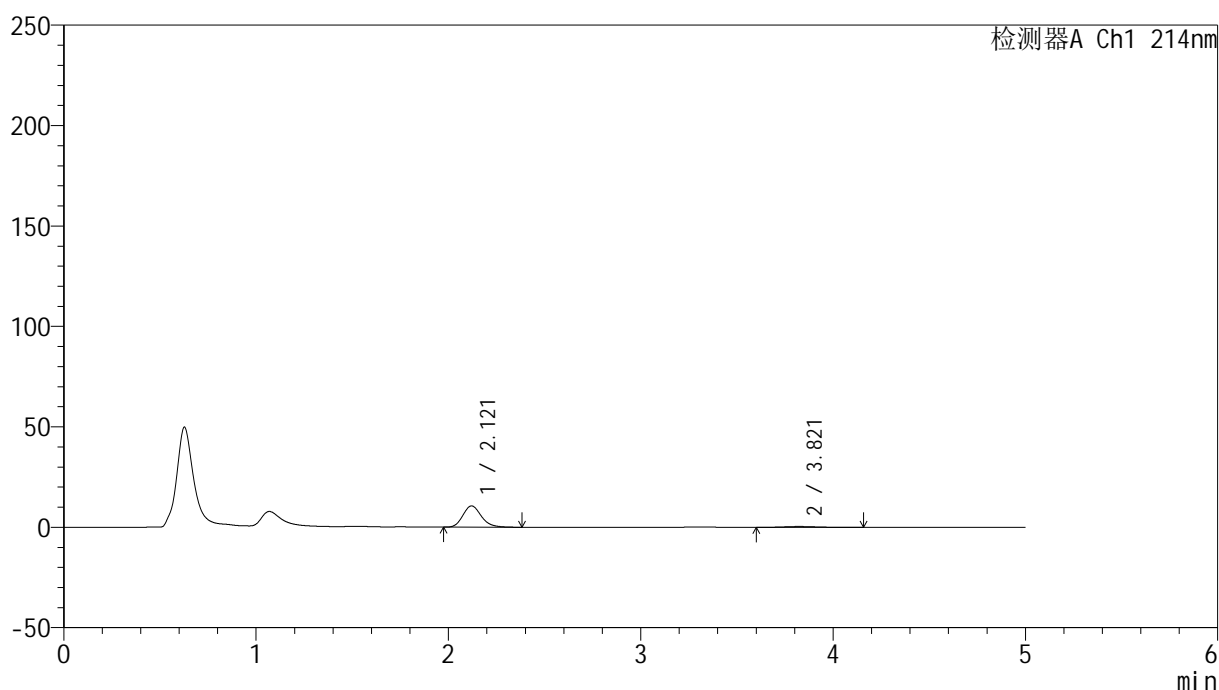
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

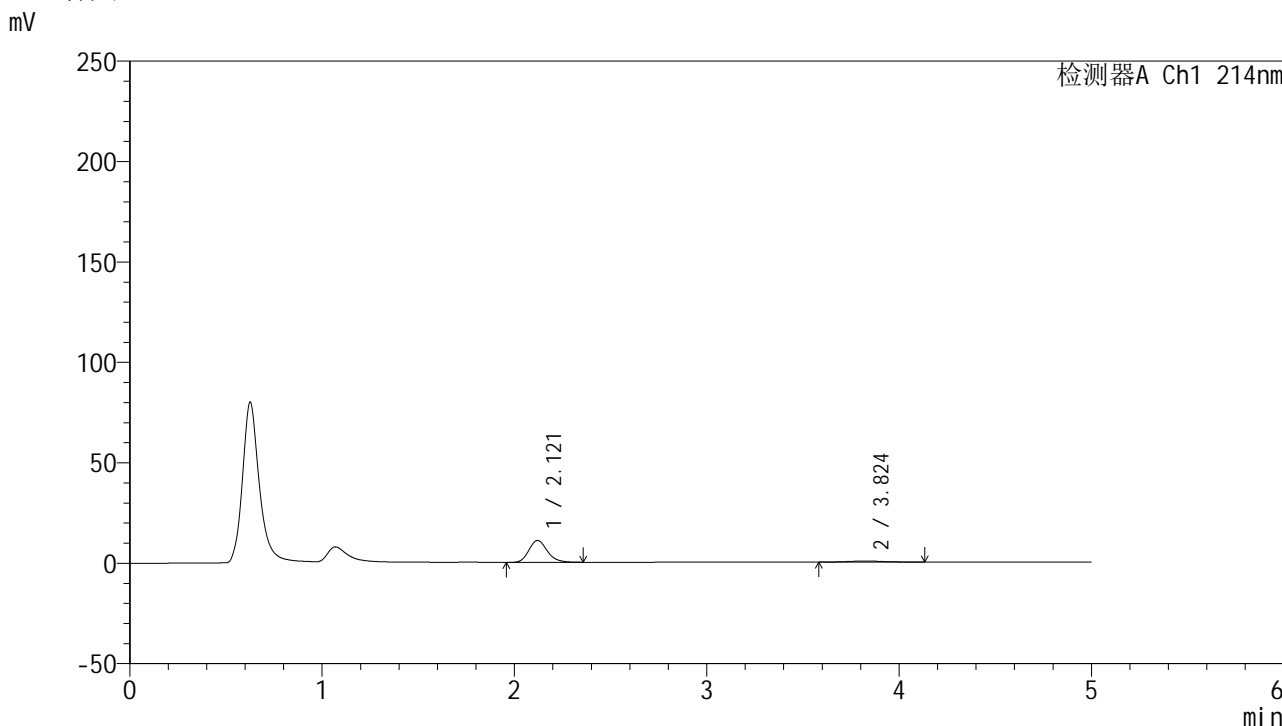
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.121	70693	93.406	10598	2386	1.184	--
2	3.821	4991	6.594	431	2668	1.180	7.241
总计		75683	100.000	11029			

图76 依折麦布贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1996049批-pH1.2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 - 0-67/25-532-2 - cbzj-1996049p-rcqx-pH1.2jz-2-jf50z-15min-P3.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX274-pH1.2.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241016-rcqx-FX274.lcb	
样品瓶号: 1-21	版本号: 6.115
进样体积: 100 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/10/16 13:38:26	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2024/10/17 13:38:30	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.121	72417	92.372	10886	2400	1.186	--
2	3.824	5980	7.628	517	2713	1.109	7.298
总计		78397	100.000	11403			

图77 依折麦布贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1996049批-pH1.2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 - 0-67/25-533-2 - cbzj-1996049p-rcqx-pH1.2jz-2-jf50z-15min-P4.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX274-pH1.2.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241016-rcqx-FX274.lcb

样品瓶号: 1-30

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/10/16 13:43:54

处理时间 (V2) : 2024/10/17 13:38:33

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

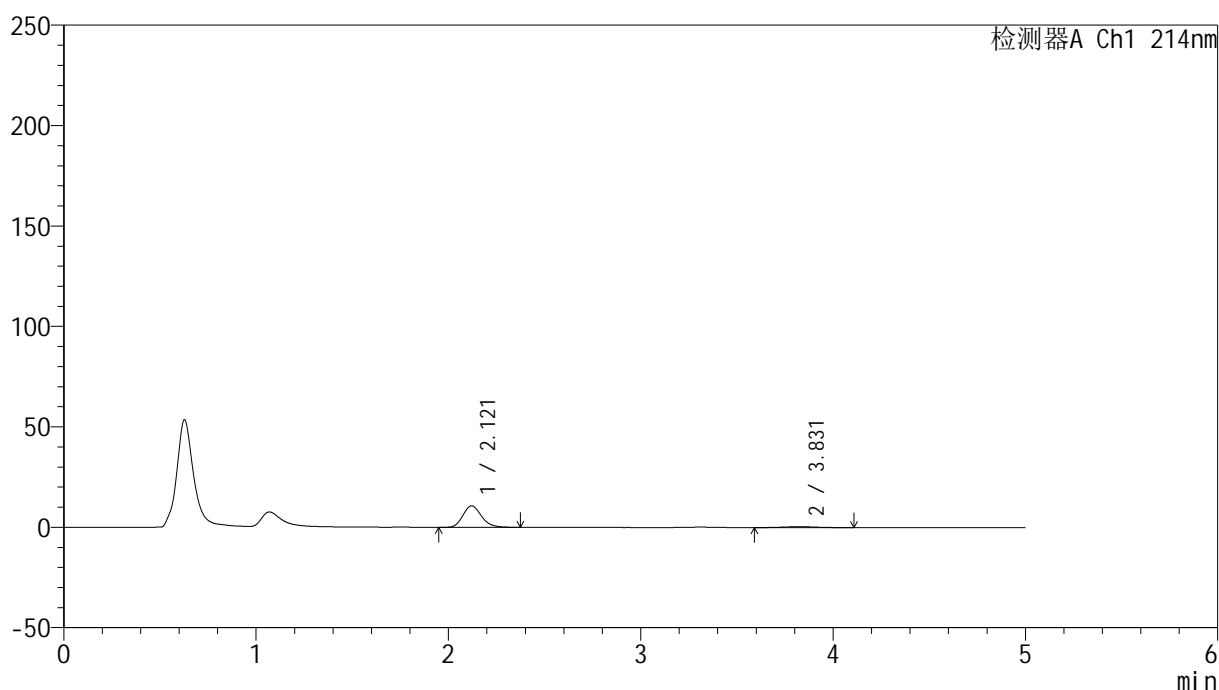
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.121	72056	92.967	10734	2364	1.184	--
2	3.831	5451	7.033	471	2450	1.033	7.063
总计		77507	100.000	11205			

图78 依折麦布贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1996049批-pH1.2介质-桨法-50转-15min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-67/25-534-2 - cbzj-1996049p-rcqx-pH1.2jz-2-jf50z-15min-P5.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX274-pH1.2.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241016-rcqx-FX274.lcb

样品瓶号: 1-39

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/10/16 13:49:22

处理时间 (V2) : 2024/10/17 13:38:35

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

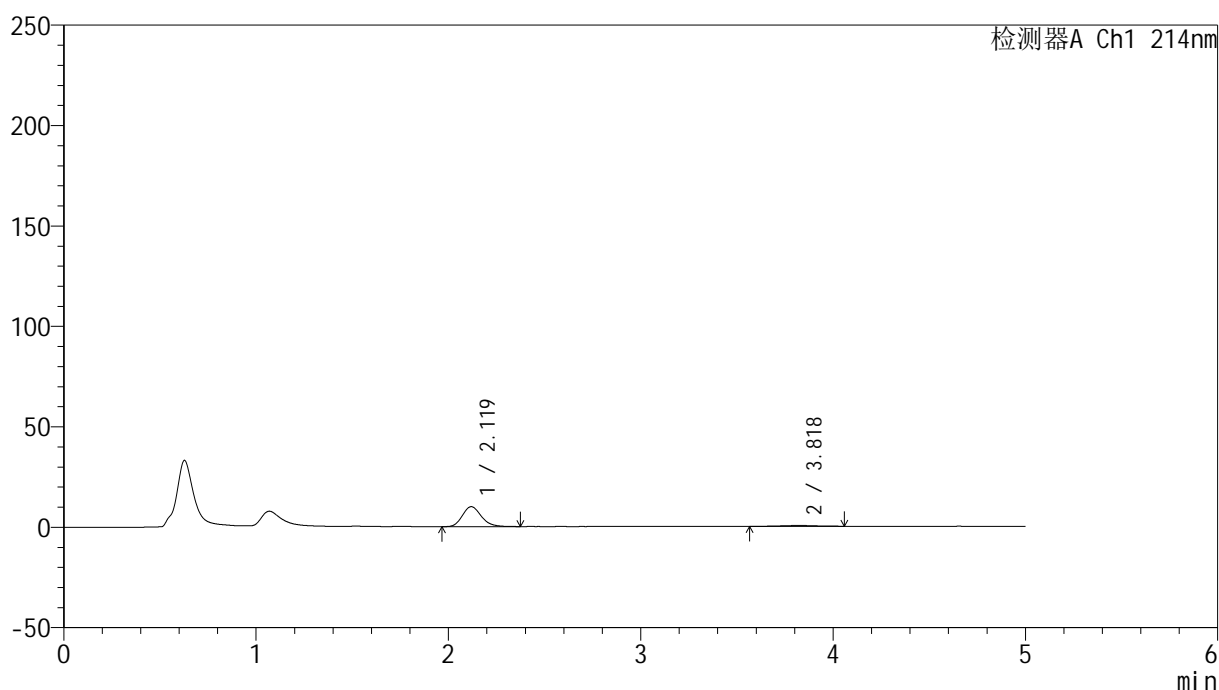
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.119	67719	93.481	9916	2283	1.186	--
2	3.818	4723	6.519	394	2397	1.023	6.944
总计		72441	100.000	10309			

图79 依折麦布贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1996049批-pH1.2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 - 0-67/25-535-2 - cbzj-1996049p-rcqx-pH1.2jz-2-jf50z-15min-P6.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX274-pH1.2.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241016-rcqx-FX274.lcb

样品瓶号: 1-48

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/10/16 13:54:51

处理时间 (V2) : 2024/10/17 13:38:38

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

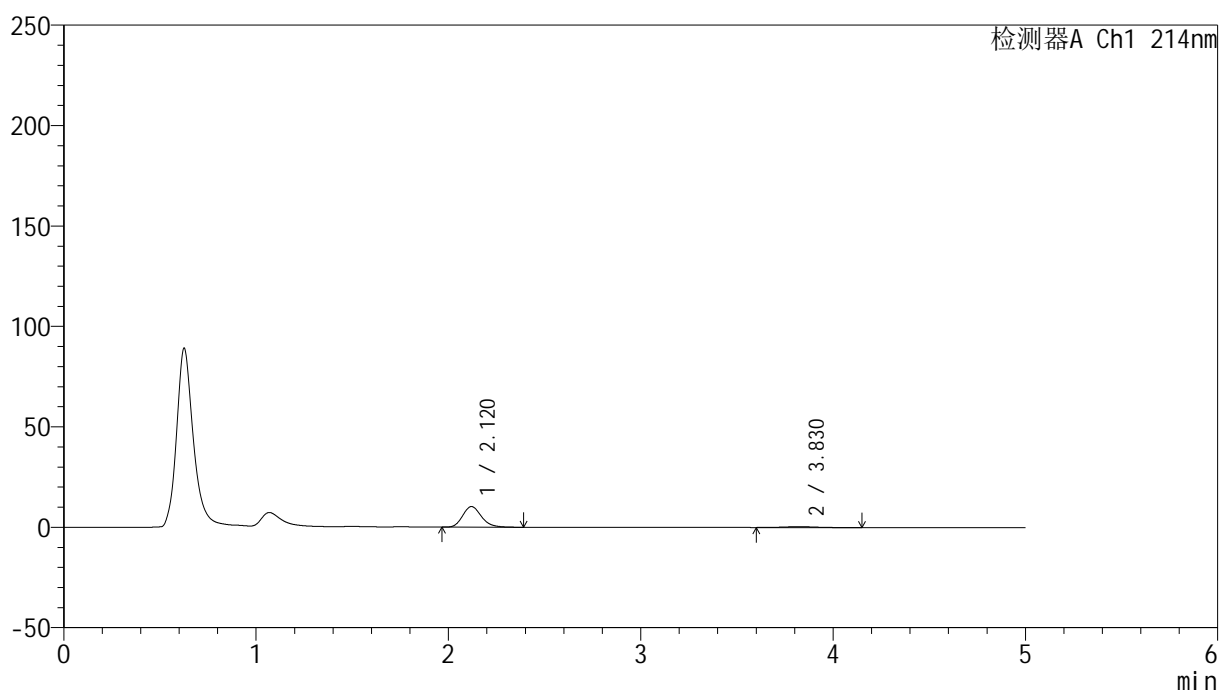
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.120	69781	92.991	10270	2312	1.189	--
2	3.830	5259	7.009	438	2574	1.054	7.149
总计		75041	100.000	10707			

图80 依折麦布贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1996049批-pH1.2介质-桨法-50转-15min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-67/25-536-2 - cbzj-1996049p-rcqx-pH1.2jz-2-jf50z-20min-P1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX274-pH1.2.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241016-rcqx-FX274.lcb

样品瓶号: 1-4

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/10/16 14:00:20

处理时间 (V2) : 2024/10/17 13:38:41

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

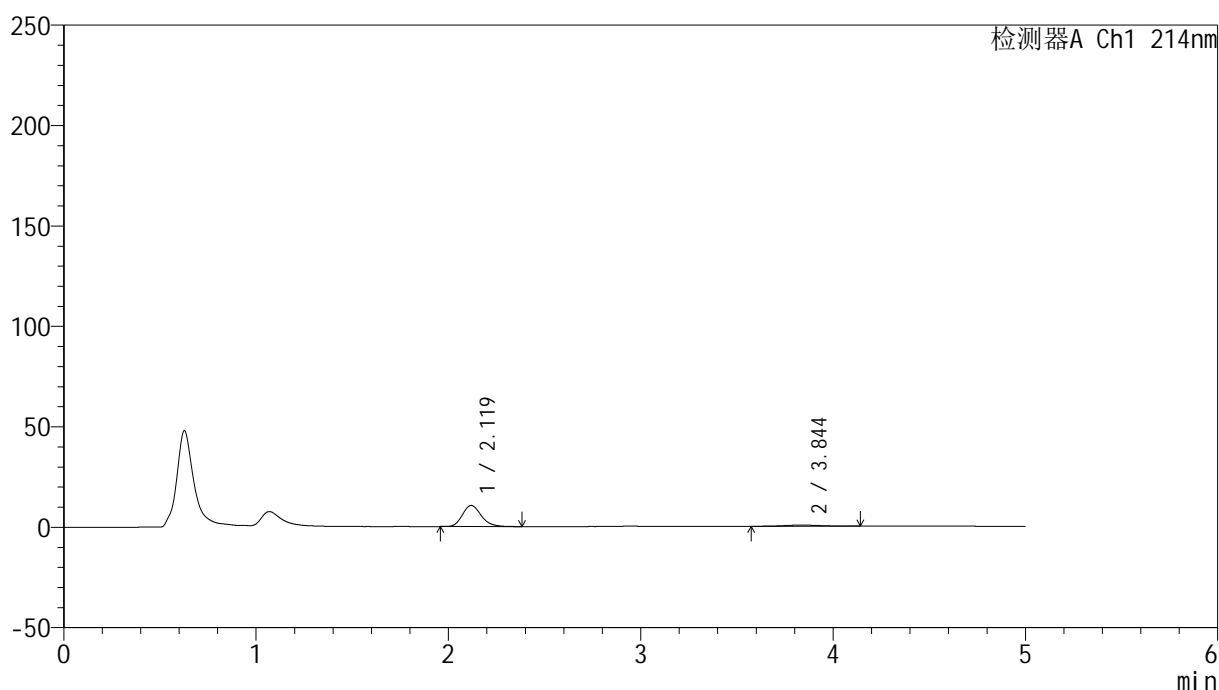
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

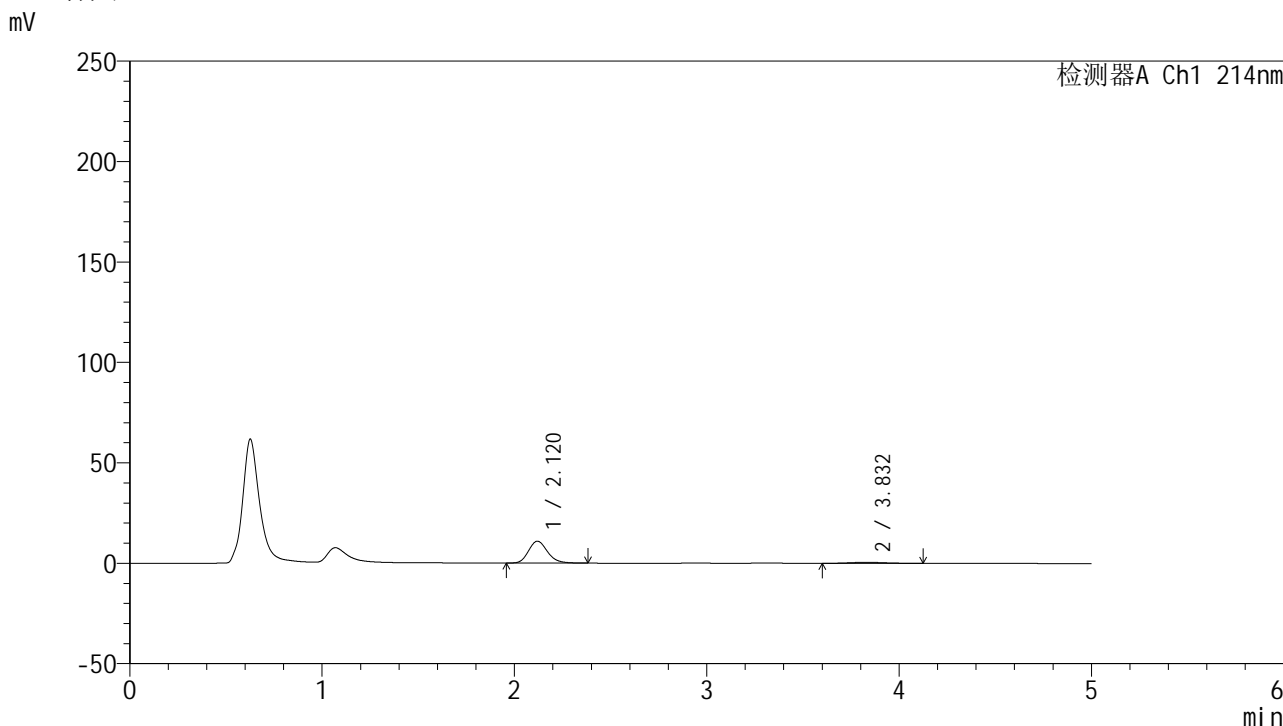
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.119	71523	90.355	10496	2293	1.191	--
2	3.844	7634	9.645	571	1861	1.057	6.467
总计		79157	100.000	11066			

图81 依折麦布贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1996049批-pH1.2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) 流速: 1.2ml/min
 柱温 :30°C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-67/25-537-2 - cbzj-1996049p-rcqx-pH1.2jz-2-jf50z-20min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX274-pH1.2.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241016-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-13
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/16 14:05:47 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/17 13:38:44 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

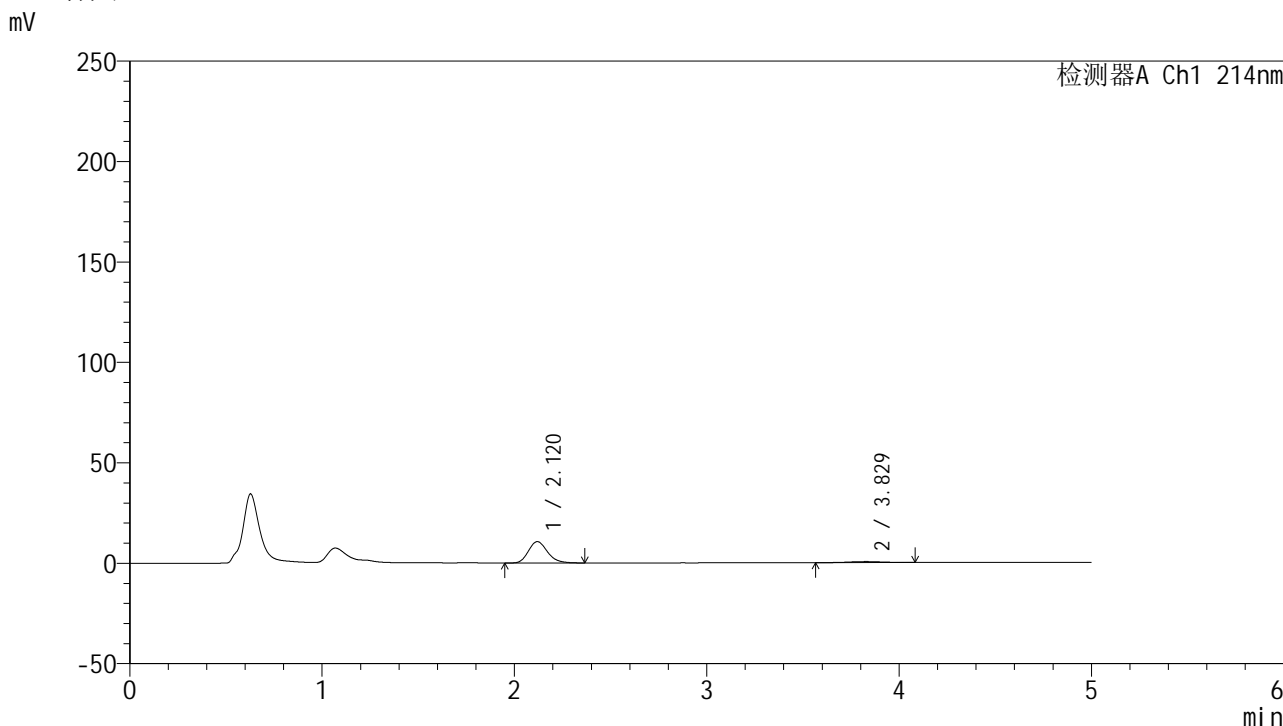
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.120	74565	91.763	10879	2268	1.189	--
2	3.832	6693	8.237	528	2123	1.098	6.704
总计		81258	100.000	11407			

图82 依折麦布贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1996049批-pH1.2介质-桨法-50转-20min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*50mm,5μm)	流速: 1.2ml/min
柱温 :30°C	波长: 214nm
数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-67/25-538-2 - cbzj-1996049p-rcqx-pH1.2jz-2-jf50z-20min-P3.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX274-pH1.2.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241016-rcqx-FX274.lcb	
样品瓶号: 1-22	版本号: 6.115
进样体积: 100 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/10/16 14:11:16	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/10/17 13:38:47	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.120	73330	92.712	10623	2232	1.192	--
2	3.829	5764	7.288	485	2512	1.088	7.047
总计		79094	100.000	11108			

图83 依折麦布贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1996049批-pH1.2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 - 0-67/25-539-2 - cbzj-1996049p-rcqx-pH1.2jz-2-jf50z-20min-P4.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX274-pH1.2.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241016-rcqx-FX274.lcb

样品瓶号: 1-31

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/10/16 14:16:44

处理时间 (V2) : 2024/10/17 13:38:50

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

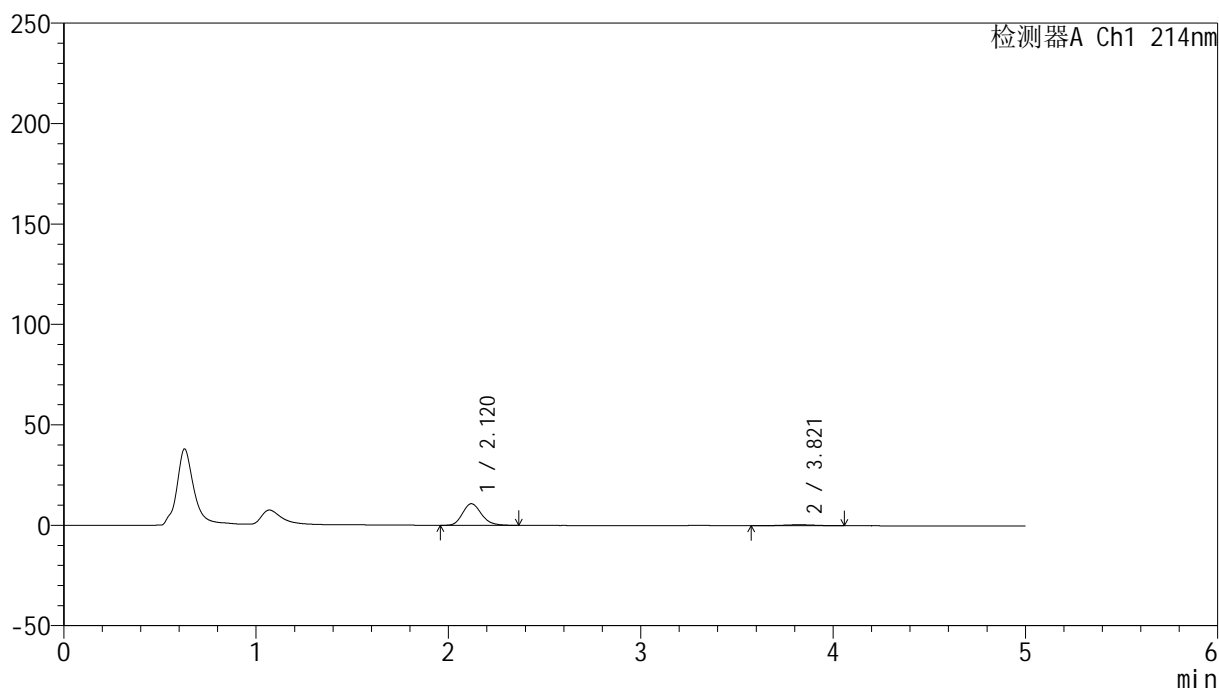
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

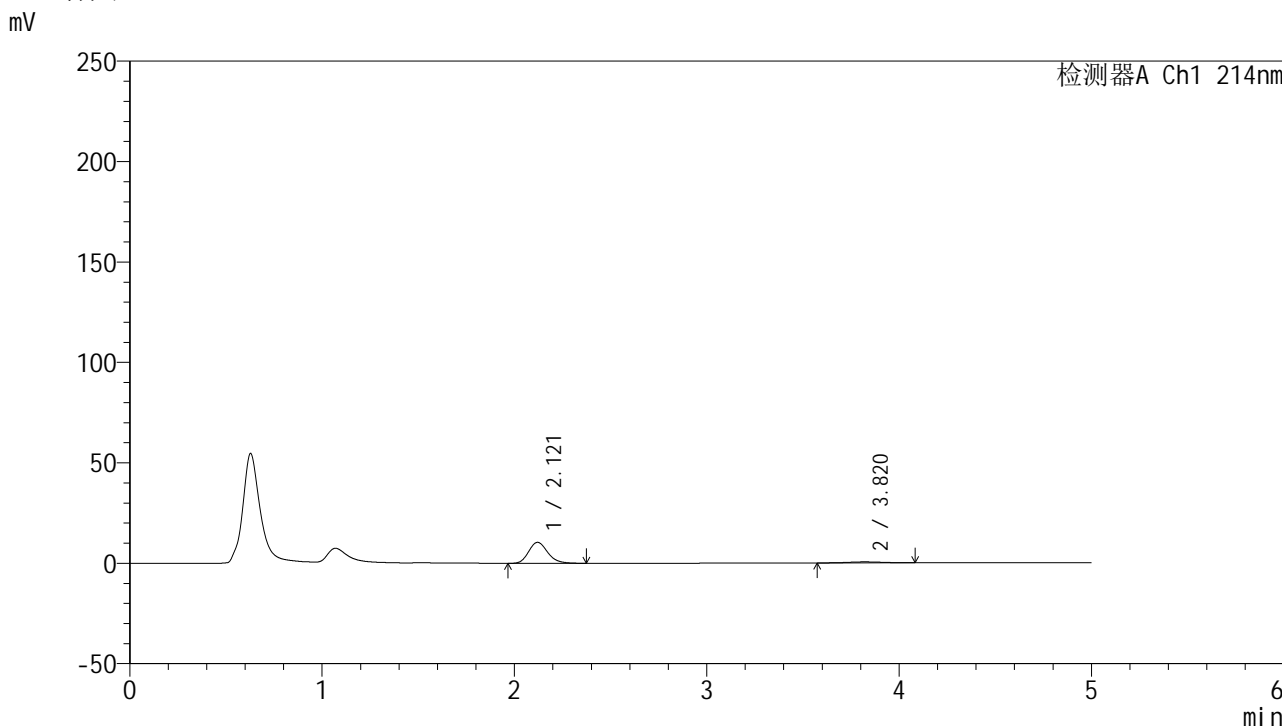
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.120	73453	92.709	10755	2276	1.193	--
2	3.821	5777	7.291	503	2689	1.005	7.199
总计		79230	100.000	11258			

图84 依折麦布贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1996049批-pH1.2介质-桨法-50转-20min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*50mm,5μm)	流速: 1.2ml/min
柱温 :30°C	波长: 214nm
数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-67/25-540-2 - cbzj-1996049p-rcqx-pH1.2jz-2-jf50z-20min-P5.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX274-pH1.2.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241016-rcqx-FX274.lcb	
样品瓶号: 1-40	版本号: 6.115
进样体积: 100 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/10/16 14:22:12	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/10/17 13:38:53	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.121	71787	92.544	10445	2246	1.188	--
2	3.820	5784	7.456	485	2446	1.085	6.965
总计		77571	100.000	10930			

图85 依折麦布贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1996049批-pH1.2介质-桨法-50转-20min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-67/25-542-2 - cbzj-1996049p-rcqx-pH1.2jz-2-jf50z-30min-P1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX274-pH1.2.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241016-rcqx-FX274.lcb

样品瓶号: 1-5

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/10/16 14:33:08

处理时间 (V2) : 2024/10/17 13:38:58

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

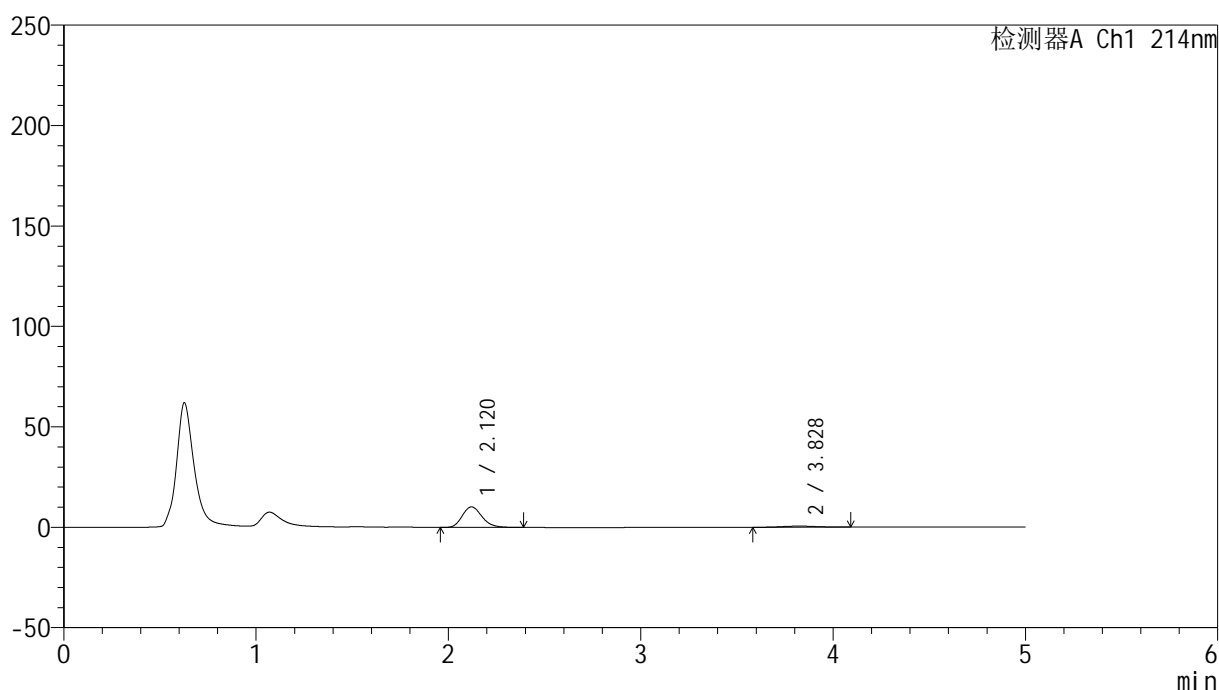
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

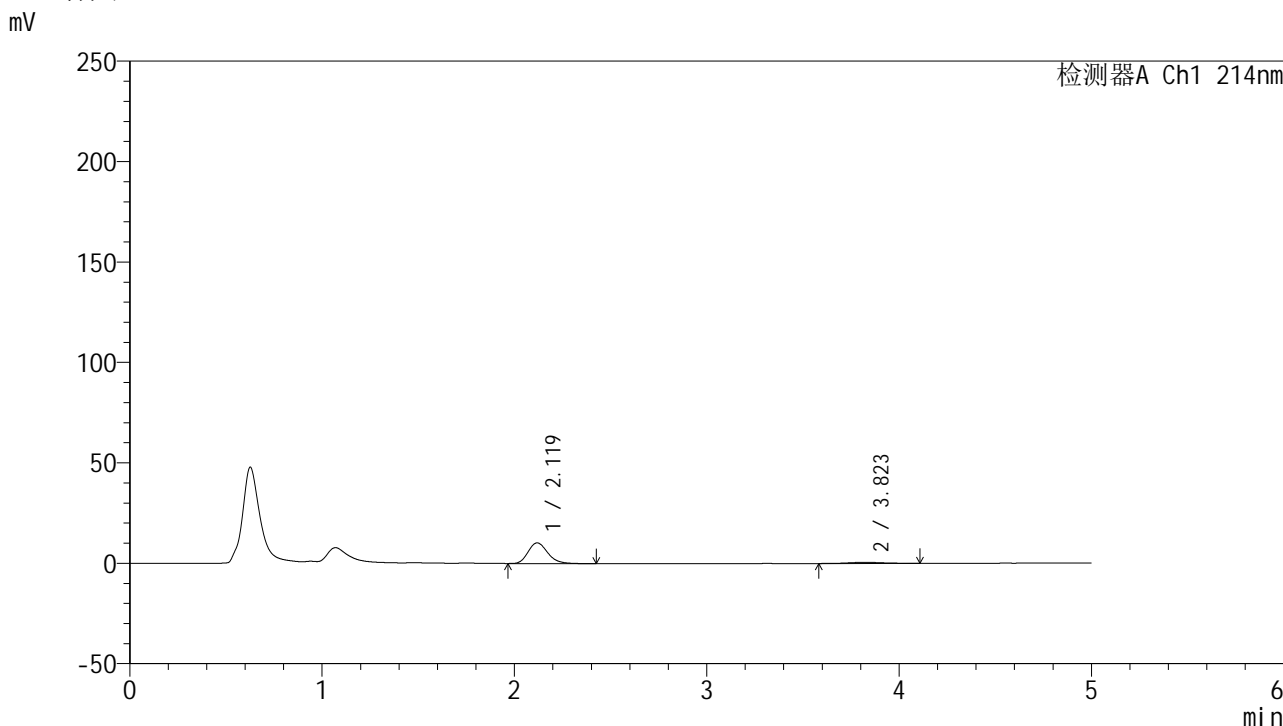
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.120	73103	91.844	10213	2074	1.195	--
2	3.828	6492	8.156	536	2528	1.033	6.959
总计		79595	100.000	10749			

图87 依折麦布贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1996049批-pH1.2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 - 0-67/25-544-2 - cbzj-1996049p-rcqx-pH1.2jz-2-jf50z-30min-P3.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX274-pH1.2.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241016-rcqx-FX274.lcb	
样品瓶号: 1-23	版本号: 6.115
进样体积: 100 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/10/16 14:44:05	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/10/17 13:39:04	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.119	73014	91.528	10269	2104	1.211	--
2	3.823	6758	8.472	551	2209	1.105	6.683
总计		79772	100.000	10819			

图89 依折麦布贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1996049批-pH1.2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°C

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-67/25-545-2 - cbzj-1996049p-rcqx-pH1.2jz-2-jf50z-30min-P4.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX274-pH1.2.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241016-rcqx-FX274.lcb

样品瓶号: 1-32

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/10/16 14:49:33

处理时间 (V2) : 2024/10/17 13:39:07

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

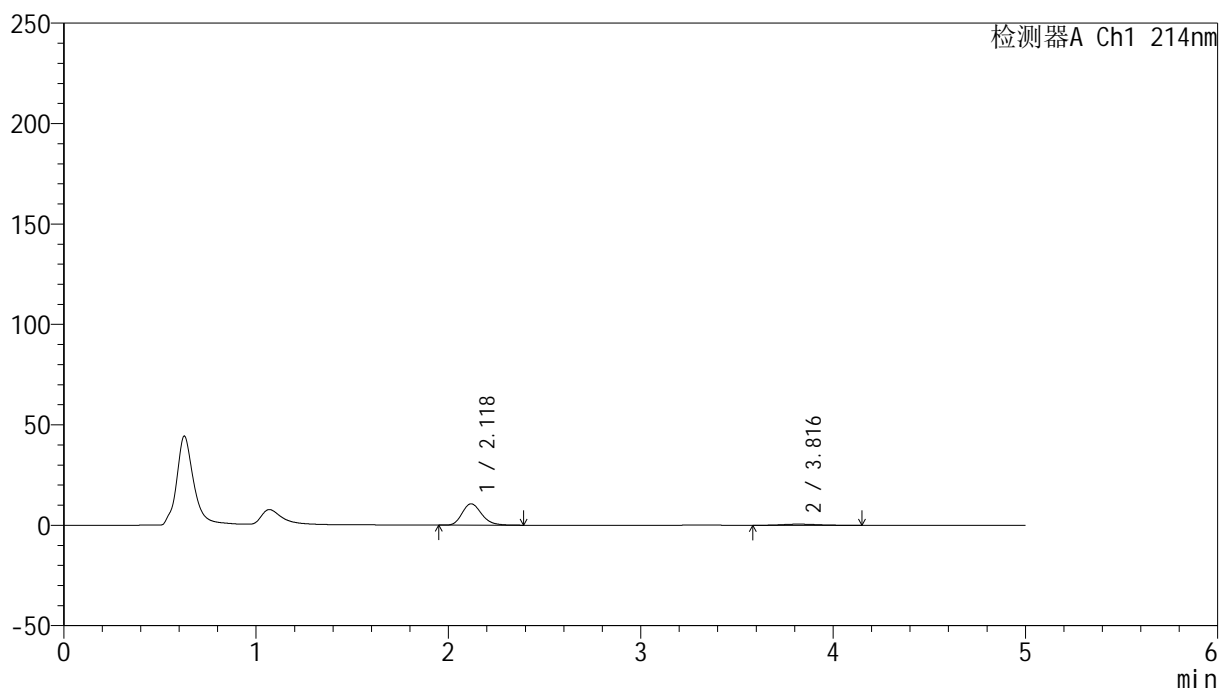
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.118	75232	91.343	10623	2124	1.211	--
2	3.816	7130	8.657	574	2403	1.127	6.855
总计		82363	100.000	11197			

<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 - 0-67/25-546-2 - cbzj-1996049p-rcqx-pH1.2jz-2-jf50z-30min-P5.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX274-pH1.2.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241016-rcqx-FX274.lcb

样品瓶号: 1-41

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/10/16 14:55:01

处理时间 (V2) : 2024/10/17 13:39:10

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

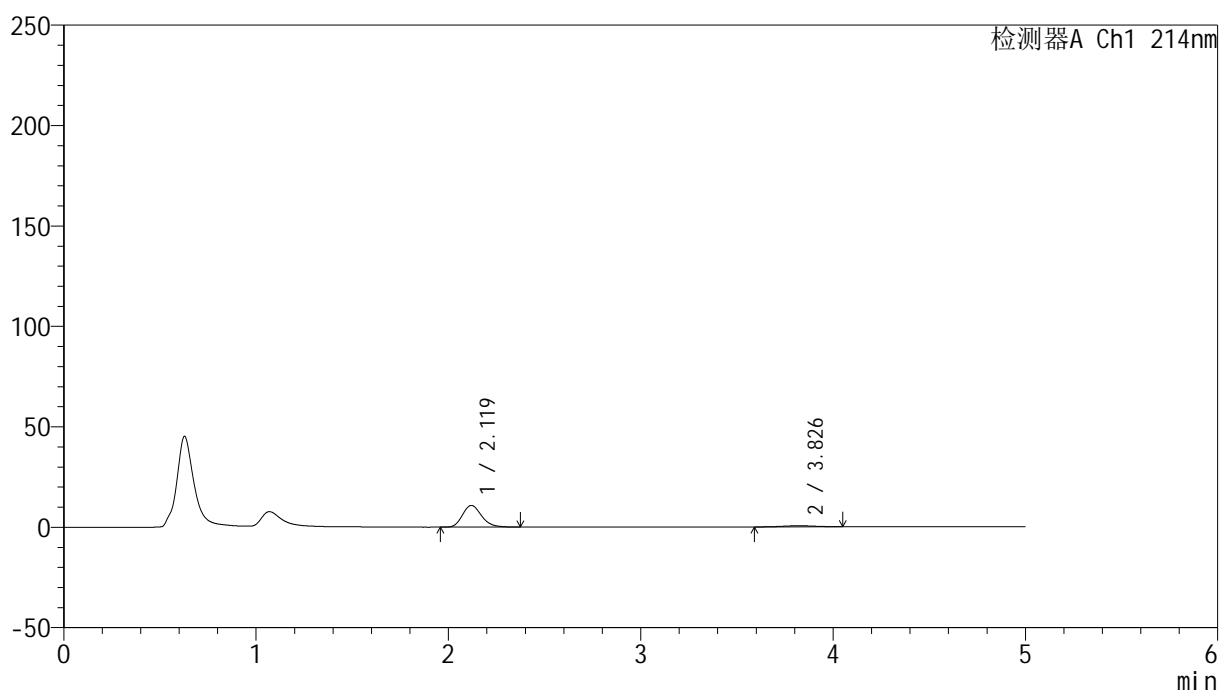
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.119	74527	91.758	10777	2227	1.203	--
2	3.826	6694	8.242	560	2570	0.962	7.089
总计		81221	100.000	11337			

图91 依折麦布贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1996049批-pH1.2介质-桨法-50转-30min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-67/25-547-2 - cbzj-1996049p-rcqx-pH1.2jz-2-jf50z-30min-P6.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX274-pH1.2.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241016-rcqx-FX274.lcb

样品瓶号: 1-50

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/10/16 15:00:29

处理时间 (V2) : 2024/10/17 13:39:13

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

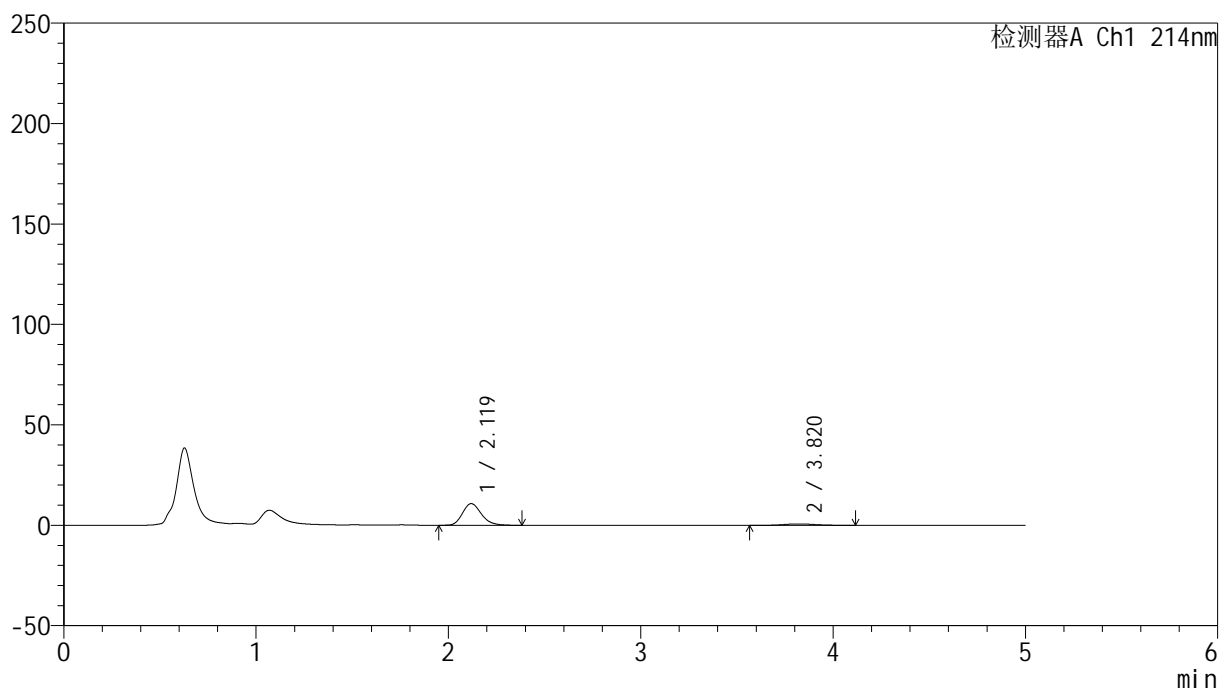
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

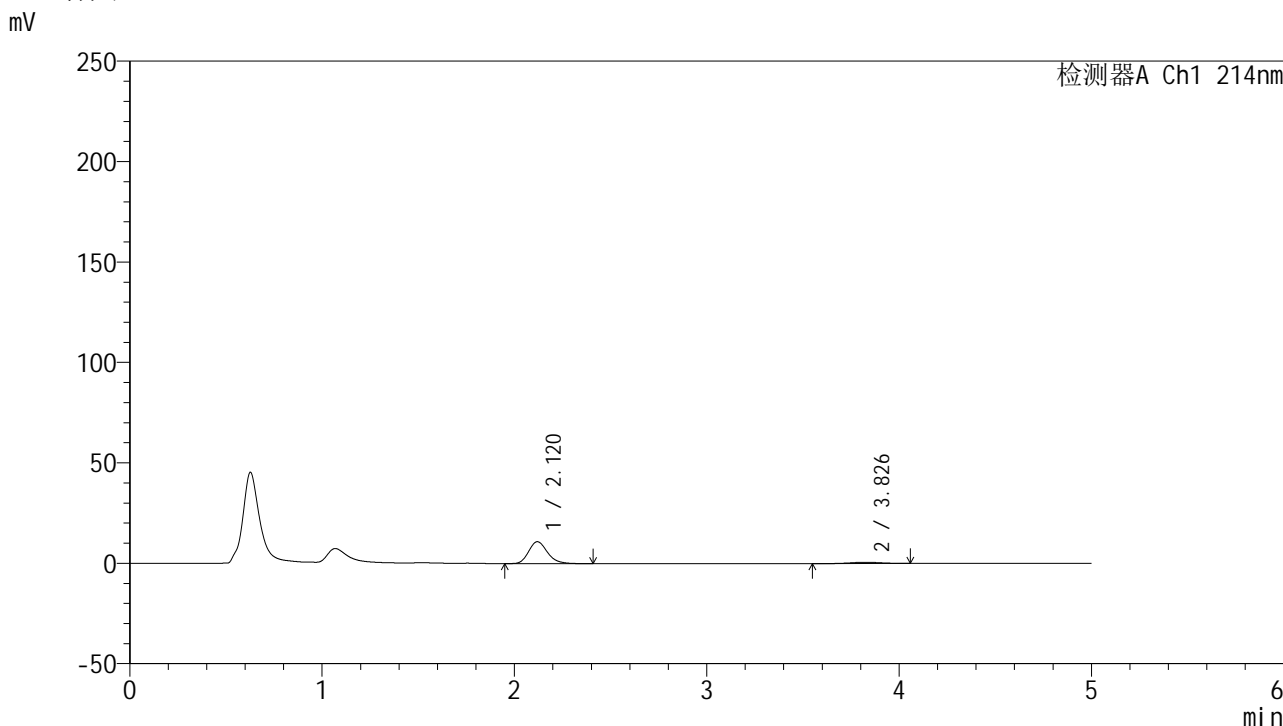
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.119	73628	89.580	10766	2283	1.206	--
2	3.820	8564	10.420	725	2666	1.087	7.187
总计		82193	100.000	11491			

图92 依折麦布贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1996049批-pH1.2介质-桨法-50转-30min-片6
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 - 0-67/25-548-2 - cbzj-1996049p-rcqx-pH1.2jz-2-jf50z-45min-P1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX274-pH1.2.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241016-rcqx-FX274.lcb	
样品瓶号: 1-6	版本号: 6.115
进样体积: 100 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/10/16 15:05:58	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/10/17 13:39:16	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.120	74030	91.213	10900	2315	1.207	--
2	3.826	7132	8.787	638	2758	1.029	7.298
总计		81162	100.000	11538			

图93 依折麦布贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1996049批-pH1.2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,5 μ m)

柱温 :30°C

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-67/25-549-2 - cbzj-1996049p-rcqx-pH1.2jz-2-jf50z-45min-P2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX274-pH1.2.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241016-rcqx-FX274.lcb

样品瓶号: 1-15

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/10/16 15:11:25

处理时间 (V2) : 2024/10/17 13:39:19

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

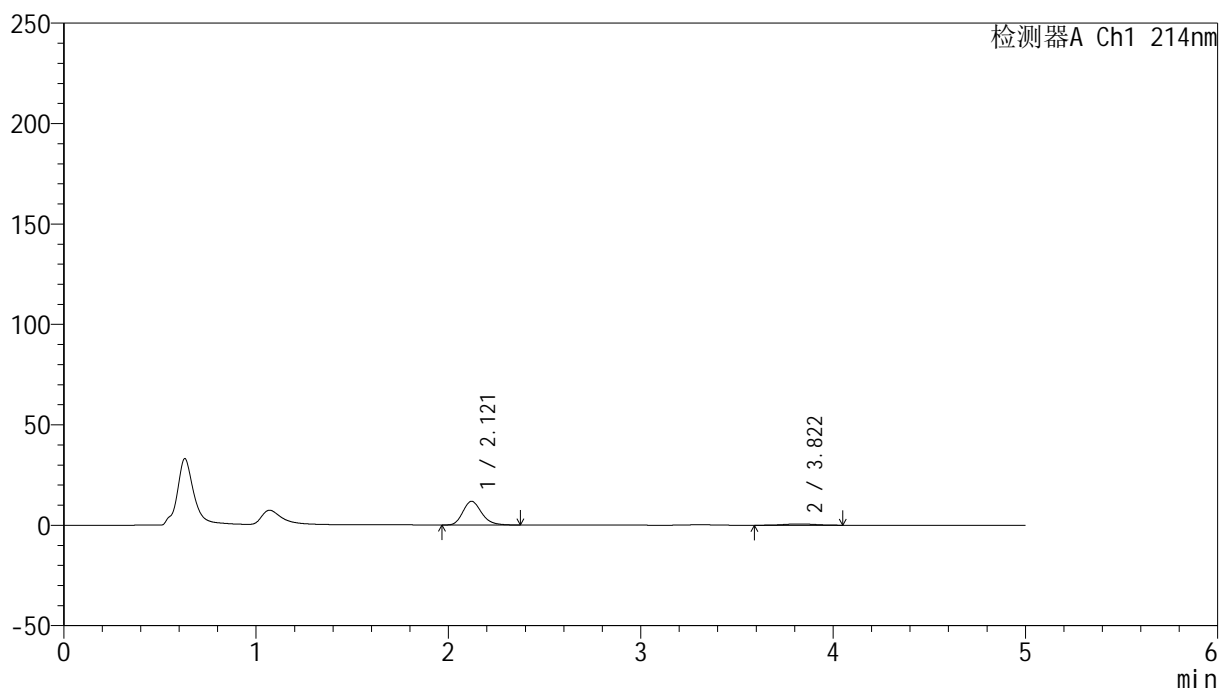
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.121	79864	91.712	11806	2333	1.207	--
2	3.822	7217	8.288	654	2846	1.041	7.362
总计		87081	100.000	12459			

图94 依折麦布贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1996049批-pH1.2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,5 μ m)

流速: 1.2ml/min

柱温 :30°C

波长: 214nm

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-67/25-550-2 - cbzj-1996049p-rcqx-pH1.2jz-2-jf50z-45min-P3.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX274-pH1.2.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241016-rcqx-FX274.lcb

样品瓶号: 1-24

进样体积: 100 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/10/16 15:16:53

实验者: xiechaojun

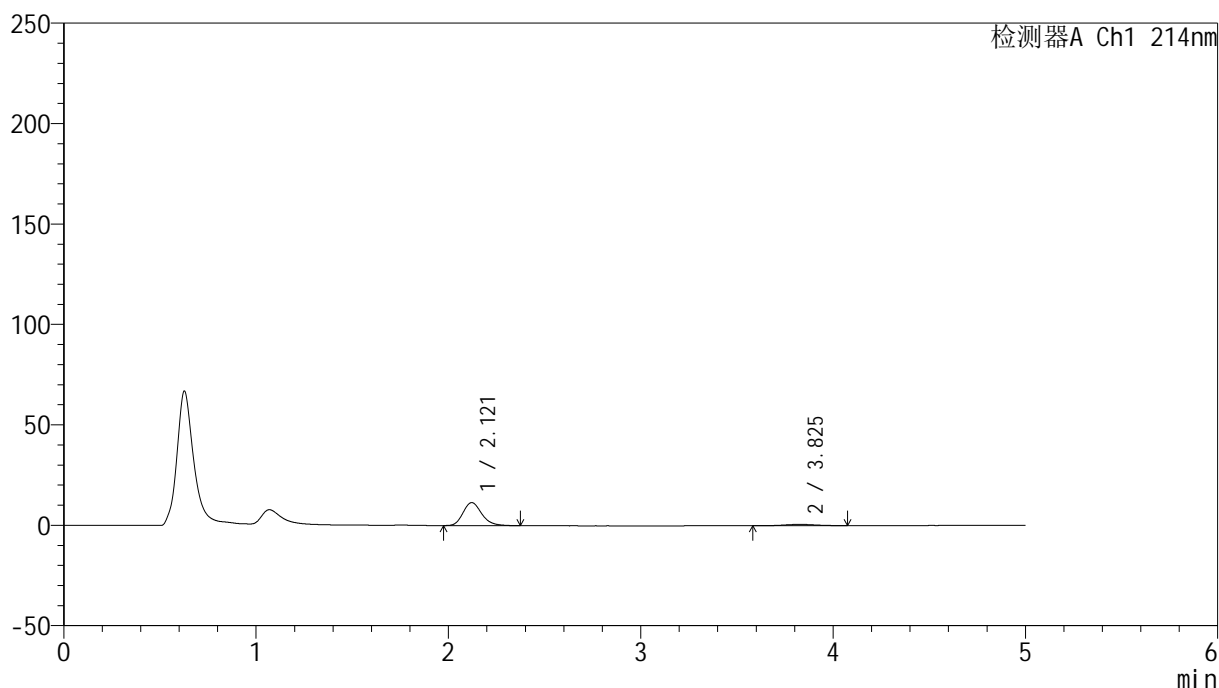
处理时间 (V2): 2024/10/17 13:39:22

处理者: xiechaojun

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.121	77298	91.456	11449	2342	1.205	--
2	3.825	7221	8.544	648	2854	1.061	7.379
总计		84519	100.000	12098			

<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 - 0-67/25-551-2 - cbzj-1996049p-rcqx-pH1.2jz-2-jf50z-45min-P4.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX274-pH1.2.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241016-rcqx-FX274.lcb

样品瓶号: 1-33

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/10/16 15:22:22

处理时间 (V2) : 2024/10/17 13:39:24

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

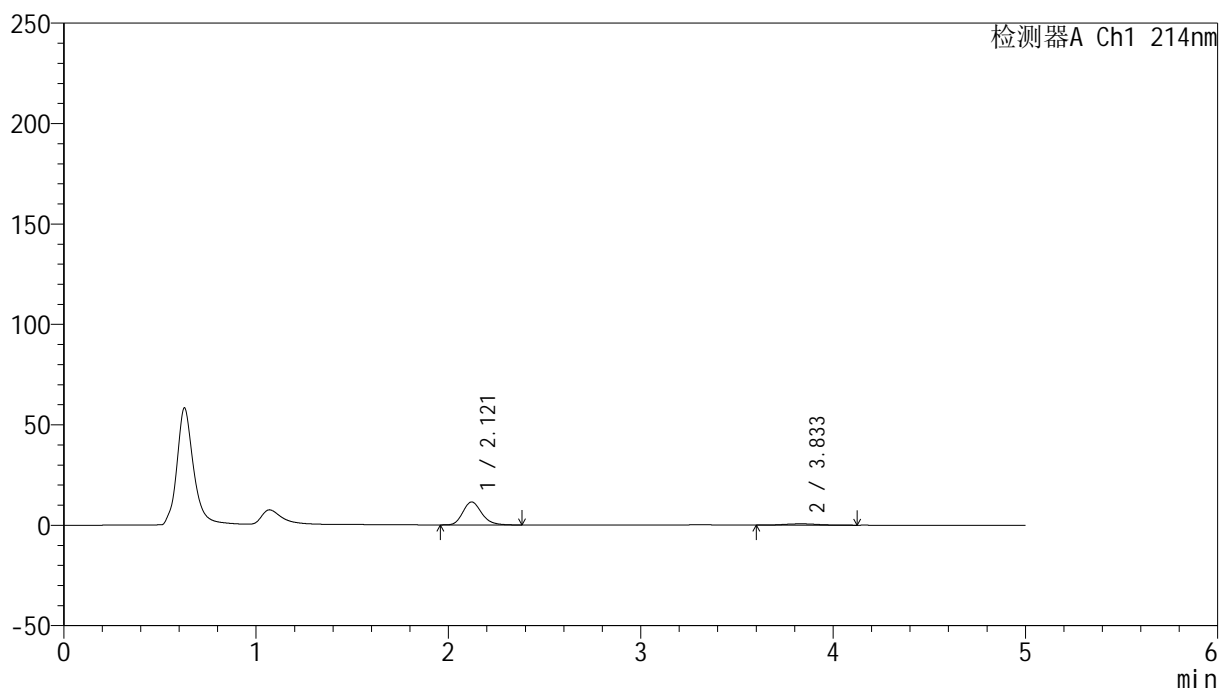
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.121	77526	90.493	11425	2317	1.196	--
2	3.833	8145	9.507	677	2549	1.135	7.135
总计		85671	100.000	12101			

图96 依折麦布贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1996049批-pH1.2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 - 0-67/25-552-2 - cbzj-1996049p-rcqx-pH1.2jz-2-jf50z-45min-P5.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX274-pH1.2.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241016-rcqx-FX274.lcb

样品瓶号: 1-42

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/10/16 15:27:50

处理时间 (V2) : 2024/10/17 13:39:27

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

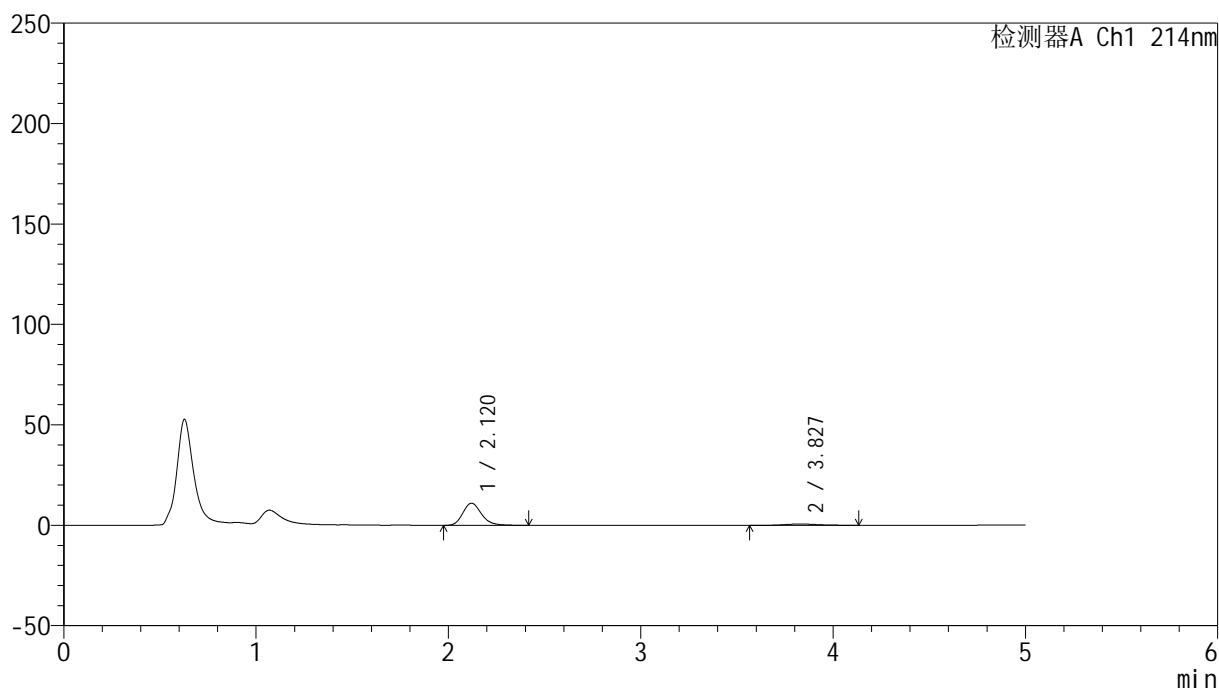
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.120	74603	90.608	11034	2354	1.210	--
2	3.827	7733	9.392	654	2461	1.143	7.060
总计		82336	100.000	11688			

图97 依折麦布贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1996049批-pH1.2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 - 0-67/25-553-2 - cbzj-1996049p-rcqx-pH1.2jz-2-jf50z-45min-P6.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX274-pH1.2.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241016-rcqx-FX274.lcb

样品瓶号: 1-51

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/10/16 15:33:18

处理时间 (V2) : 2024/10/17 13:39:30

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

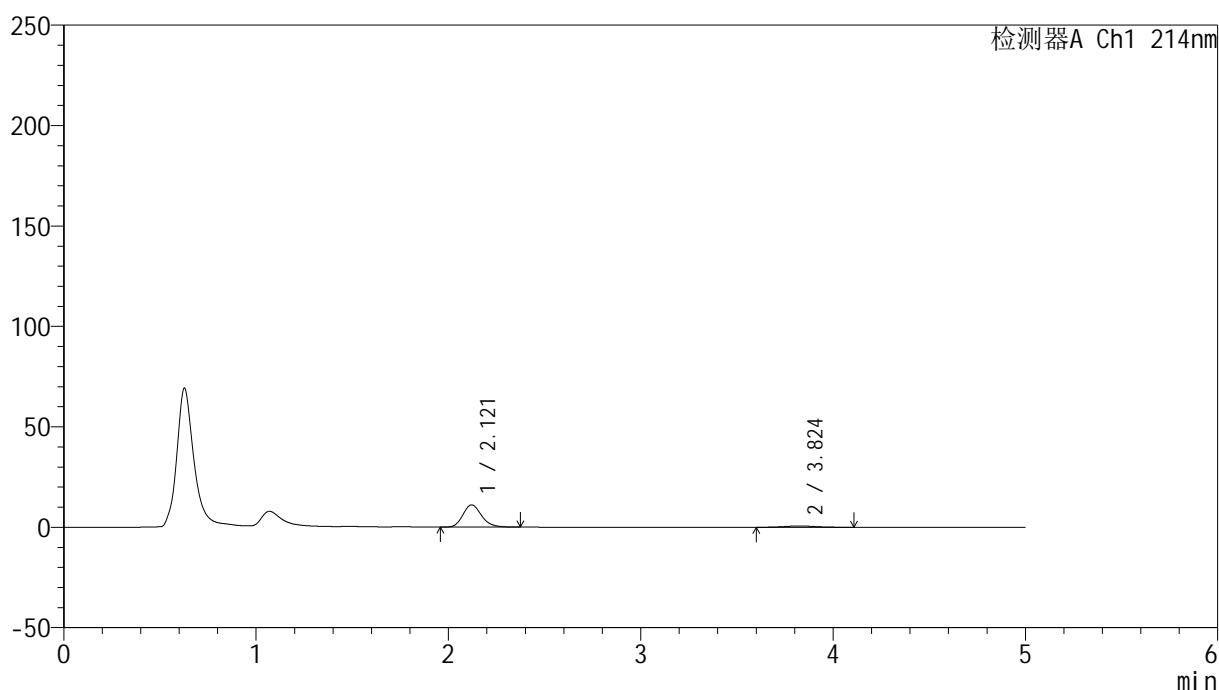
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.121	74472	90.898	11064	2353	1.196	--
2	3.824	7457	9.102	658	2576	1.072	7.152
总计		81929	100.000	11722			

图98 依折麦布贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1996049批-pH1.2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,5 μ m)柱温 :30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-67/25-554-2 - cbzj-1996049p-rcqx-pH1.2jz-2-jf50z-60min-P1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX274-pH1.2.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241016-rcqx-FX274.lcb

样品瓶号: 1-7

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/10/16 15:38:46

处理时间 (V2) : 2024/10/17 13:39:34

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

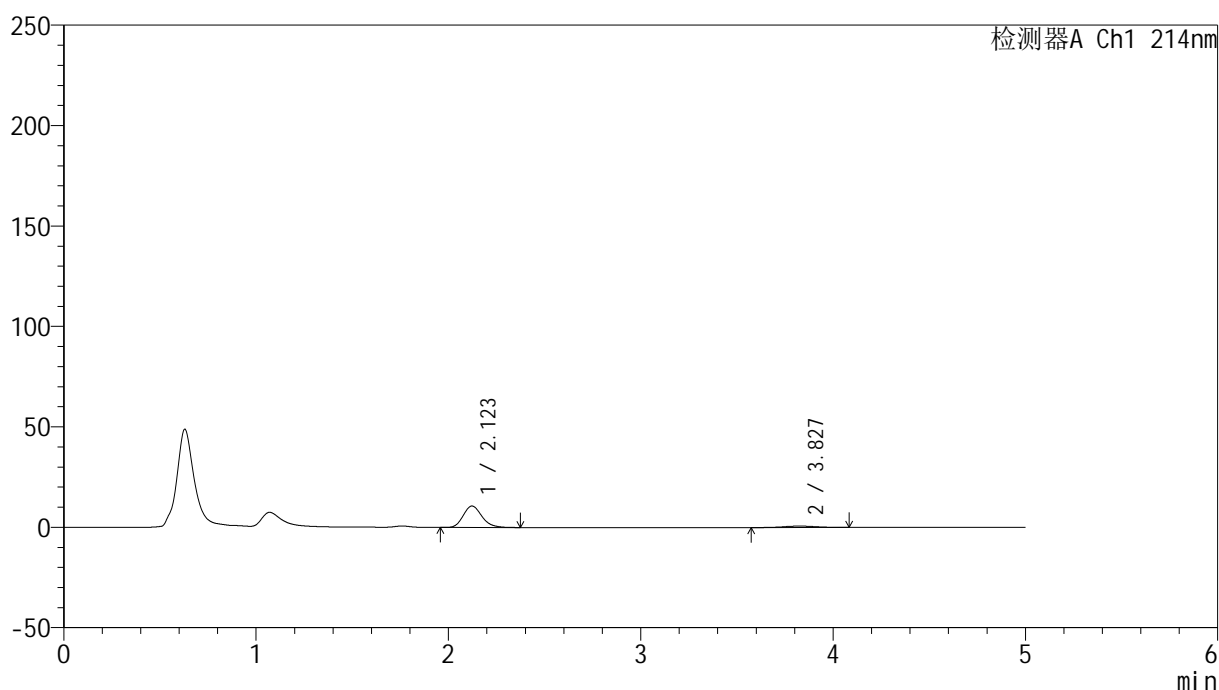
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.123	72279	89.808	10694	2322	1.185	--
2	3.827	8202	10.192	702	2626	1.038	7.176
总计		80482	100.000	11396			

<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 - 0-67/25-555-2 - cbzj-1996049p-rcqx-pH1.2jz-2-jf50z-60min-P2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX274-pH1.2.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241016-rcqx-FX274.lcb

样品瓶号: 1-16

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/10/16 15:44:15

处理时间 (V2) : 2024/10/17 13:39:37

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

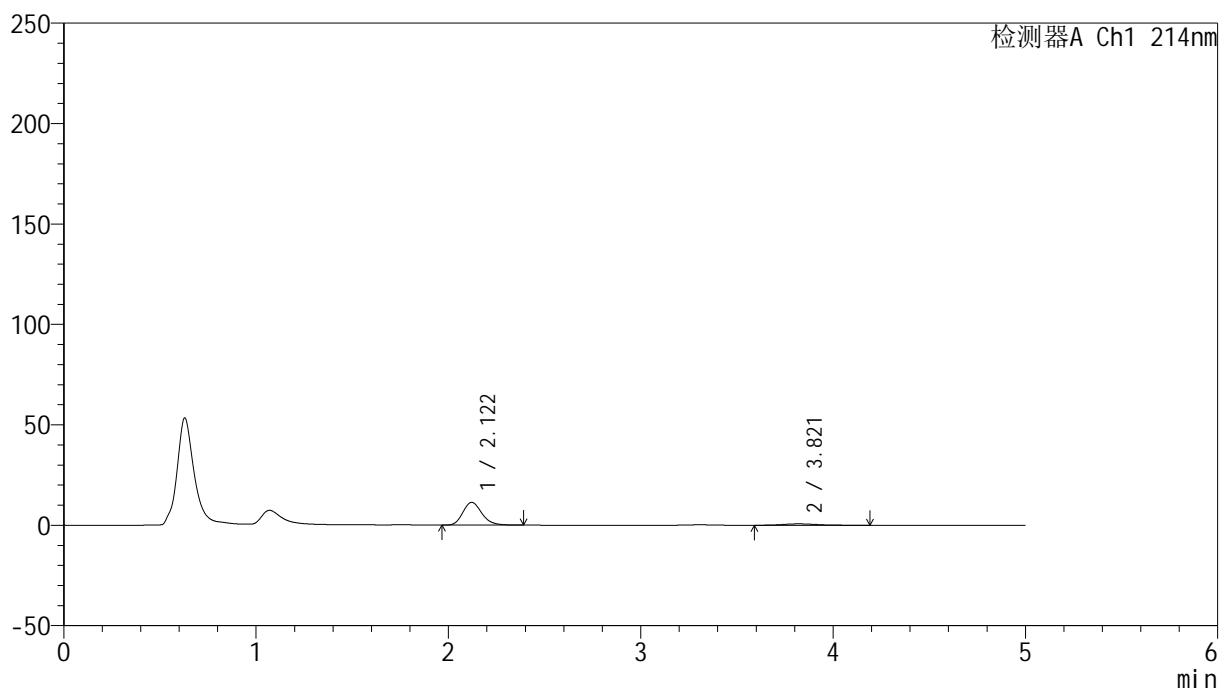
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.122	77943	89.998	11342	2258	1.194	--
2	3.821	8663	10.002	711	2341	1.211	6.873
总计		86606	100.000	12053			

图100 依折麦布贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1996049批-pH1.2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 - 0-67/25-556-2 - cbzj-1996049p-rcqx-pH1.2jz-2-jf50z-60min-P3.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX274-pH1.2.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241016-rcqx-FX274.lcb

样品瓶号: 1-25

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/10/16 15:49:42

处理时间 (V2) : 2024/10/17 13:39:39

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

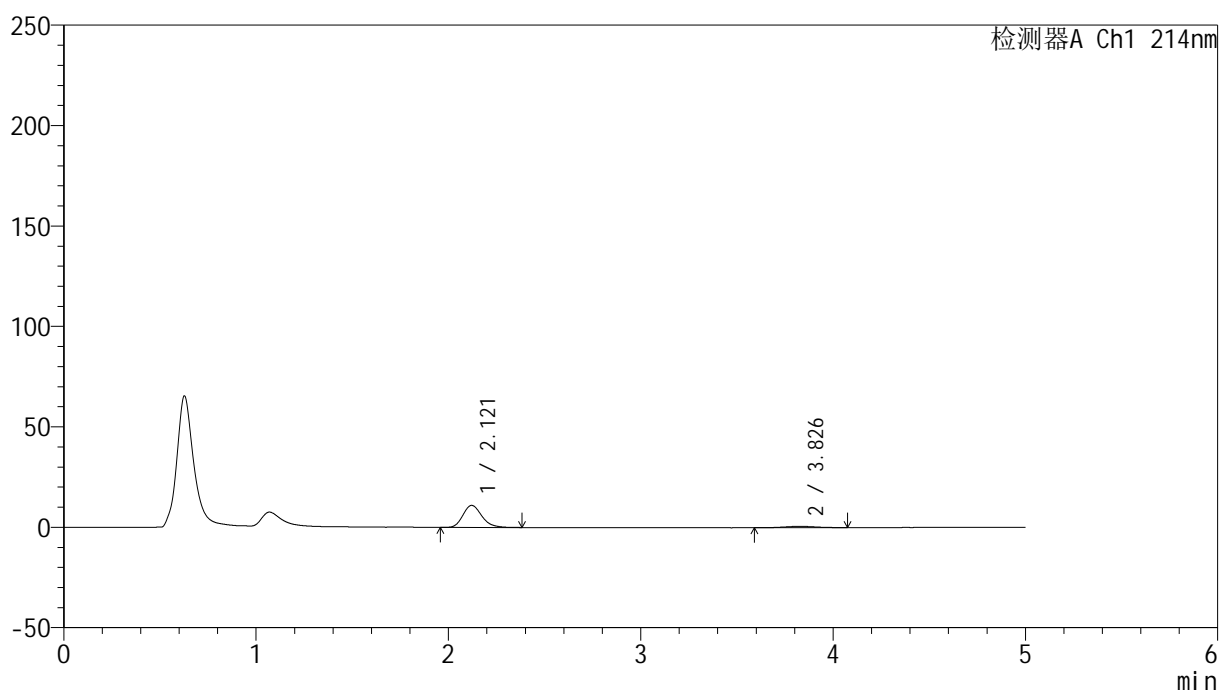
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.121	74936	90.965	10987	2291	1.206	--
2	3.826	7443	9.035	656	2593	1.069	7.136
总计		82379	100.000	11644			

图101 依折麦布贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1996049批-pH1.2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 - 0-67/25-557-2 - cbzj-1996049p-rcqx-pH1.2jz-2-jf50z-60min-P4.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX274-pH1.2.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241016-rcqx-FX274.lcb

样品瓶号: 1-34

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/10/16 15:55:11

处理时间 (V2) : 2024/10/17 13:39:42

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

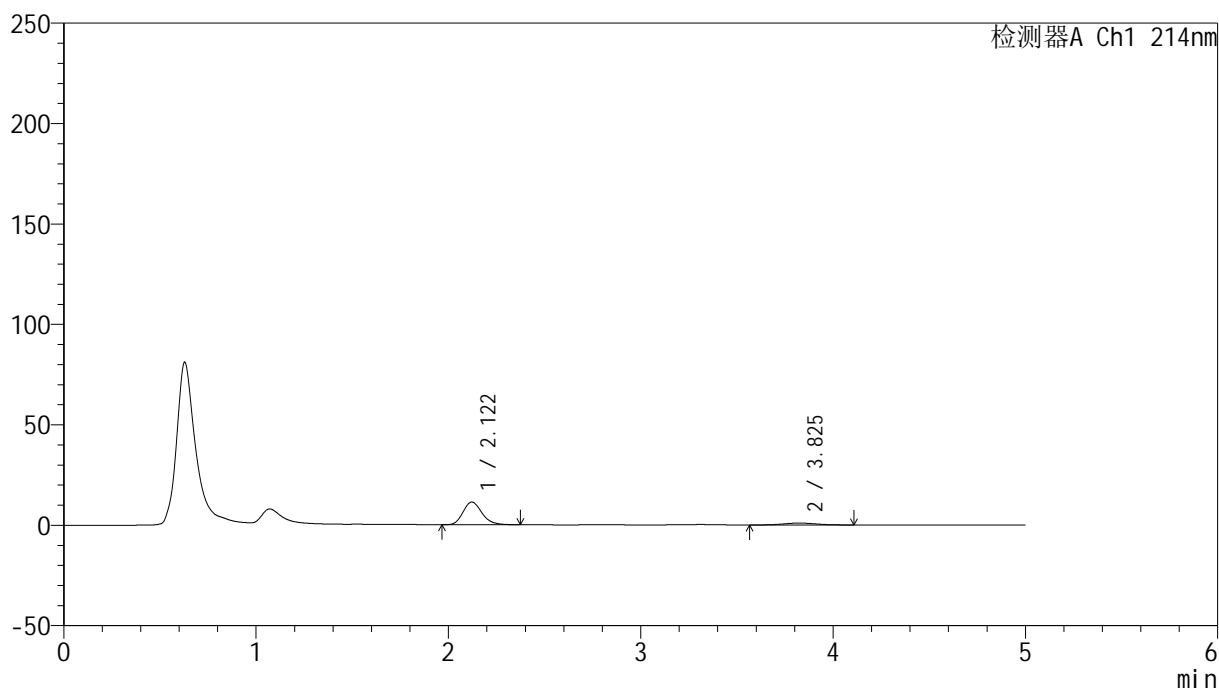
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.122	76995	87.647	11283	2281	1.198	--
2	3.825	10852	12.353	924	2512	1.087	7.050
总计		87847	100.000	12206			

图102 依折麦布贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1996049批-pH1.2介质-桨法-50转-60min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-67/25-558-2 - cbzj-1996049p-rcqx-pH1.2jz-2-jf50z-60min-P5.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX274-pH1.2.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241016-rcqx-FX274.lcb

样品瓶号: 1-43

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/10/16 16:00:39

处理时间 (V2) : 2024/10/17 13:39:45

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

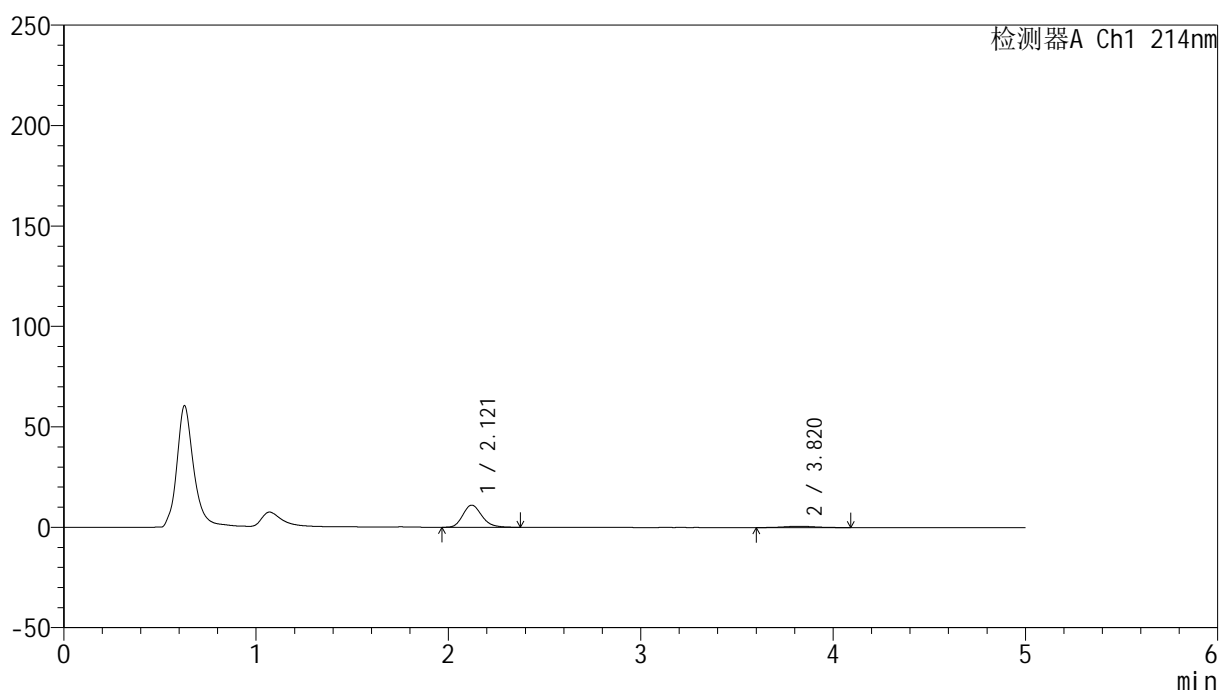
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.121	75332	90.988	11015	2268	1.193	--
2	3.820	7461	9.012	650	2699	1.139	7.193
总计		82793	100.000	11665			

图103 依折麦布贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1996049批-pH1.2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,5 μ m)柱温 :30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-67/25-559-2 - cbzj-1996049p-rcqx-pH1.2jz-2-jf50z-60min-P6.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX274-pH1.2.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241016-rcqx-FX274.lcb

样品瓶号: 1-52

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/10/16 16:06:07

处理时间 (V2) : 2024/10/17 13:39:48

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

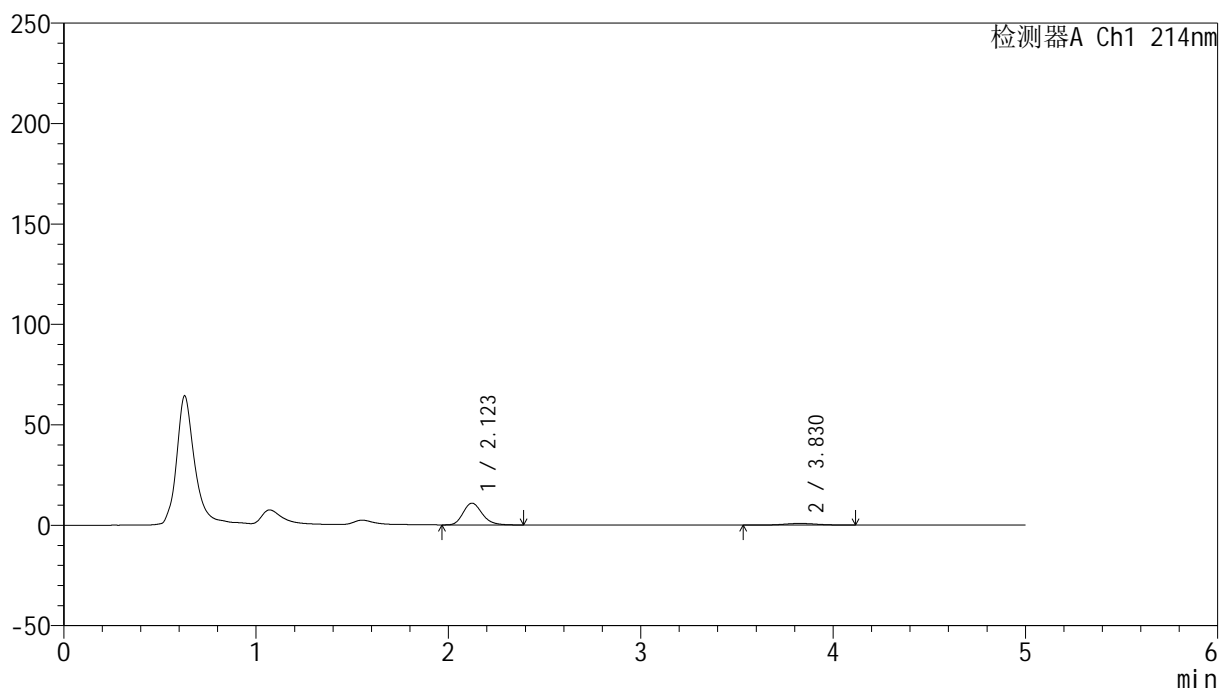
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.123	74572	88.267	10842	2258	1.208	--
2	3.830	9912	11.733	822	2544	1.089	7.077
总计		84484	100.000	11664			

图104 依折麦布贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1996049批-pH1.2介质-桨法-50转-60min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-67/25-560-2 - cbzj-1996049p-rcqx-pH1.2jz-2-jf50z-jxzs-P1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX274-pH1.2.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241016-rcqx-FX274.lcb

样品瓶号: 1-8

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/10/16 16:11:37

处理时间 (V2) : 2024/10/17 13:39:51

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

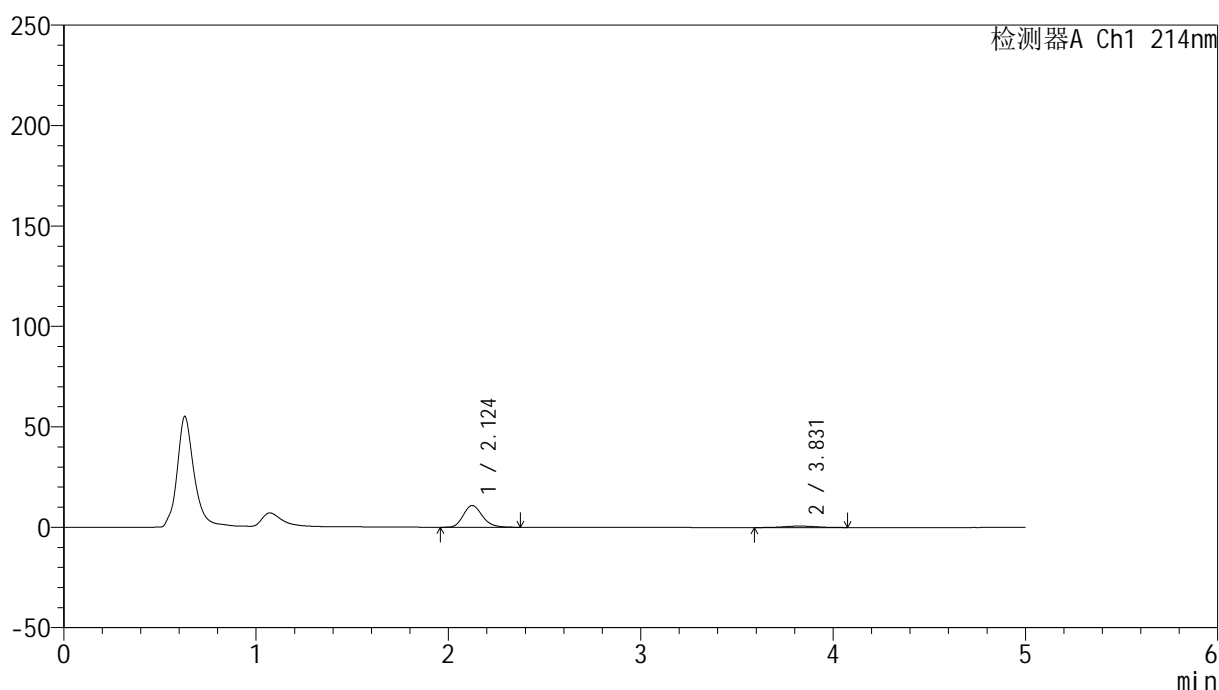
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

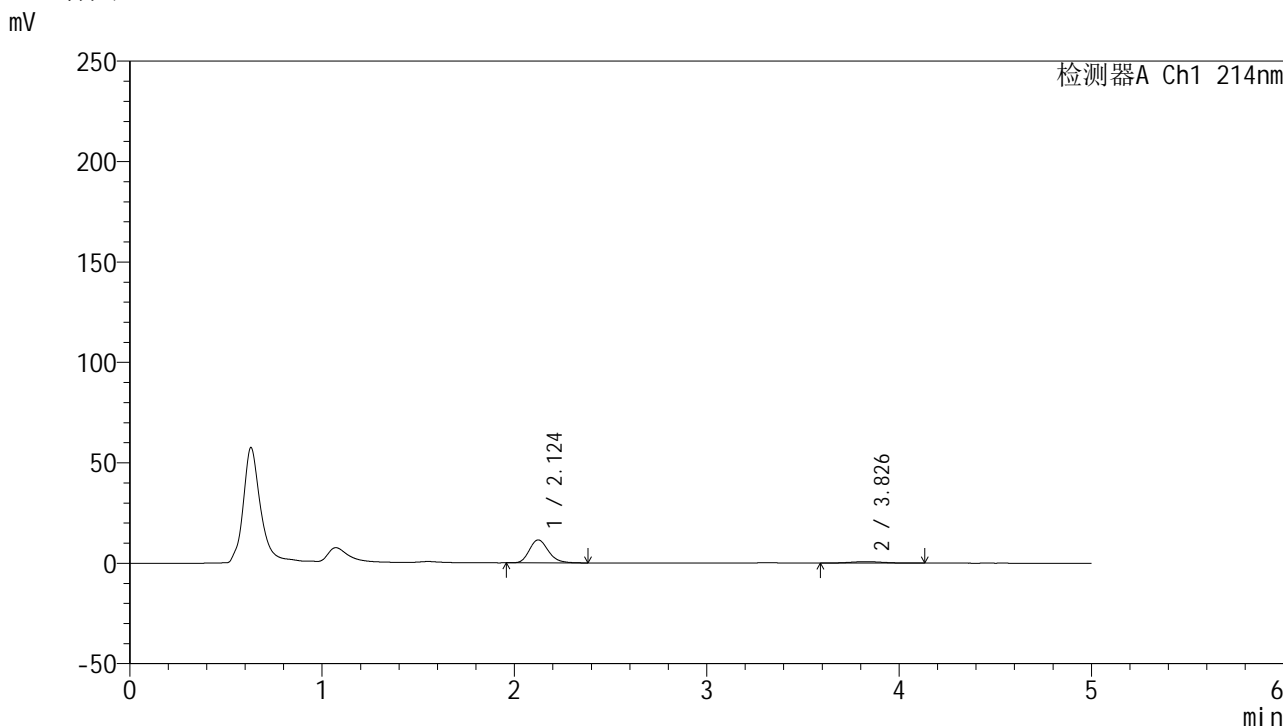
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.124	74441	89.942	10809	2247	1.196	--
2	3.831	8325	10.058	707	2528	1.053	7.054
总计		82766	100.000	11517			

图105 依折麦布贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1996049批-pH1.2介质-浆法-50转-极限转速-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*50mm,5μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温 :30°C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-67/25-561-2 - cbzj-1996049p-rcqx-pH1.2jz-2-jf50z-jxzs-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX274-pH1.2.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241016-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-17 版本号: 6.115
 进样体积: 100 μl 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2024/10/16 16:17:07 处理者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/17 13:39:54
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

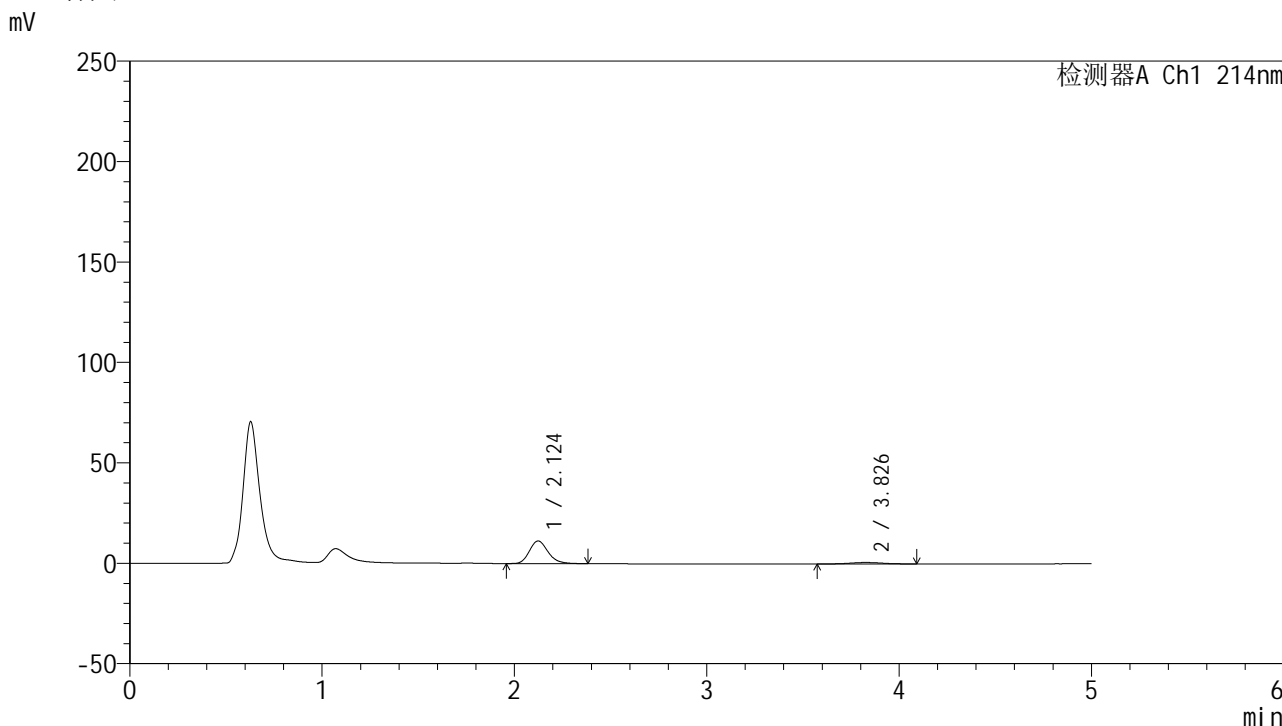
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.124	78455	90.214	11425	2267	1.197	--
2	3.826	8511	9.786	726	2565	1.140	7.084
总计		86966	100.000	12151			

图106 依折麦布贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1996049批-pH1.2介质-浆法-50转-极限转速-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*50mm,5μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温 :30°C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-67/25-562-2 - cbzj-1996049p-rcqx-pH1.2jz-2-jf50z-jxzs-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX274-pH1.2.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241016-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-26 版本号: 6.115
 进样体积: 100 μl 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2024/10/16 16:22:35 处理者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/17 13:39:56
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.124	75761	90.124	11238	2357	1.197	--
2	3.826	8302	9.876	725	2577	1.026	7.145
总计		84064	100.000	11963			

图107 依折麦布贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1996049批-pH1.2介质-浆法-50转-极限转速-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*50mm,5 μ m)

柱温 :30°C

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-67/25-563-2 - cbzj-1996049p-rcqx-pH1.2jz-2-jf50z-jxzs-P4.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX274-pH1.2.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241016-rcqx-FX274.lcb

样品瓶号: 1-35

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/10/16 16:28:04

处理时间 (V2) : 2024/10/17 13:39:59

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

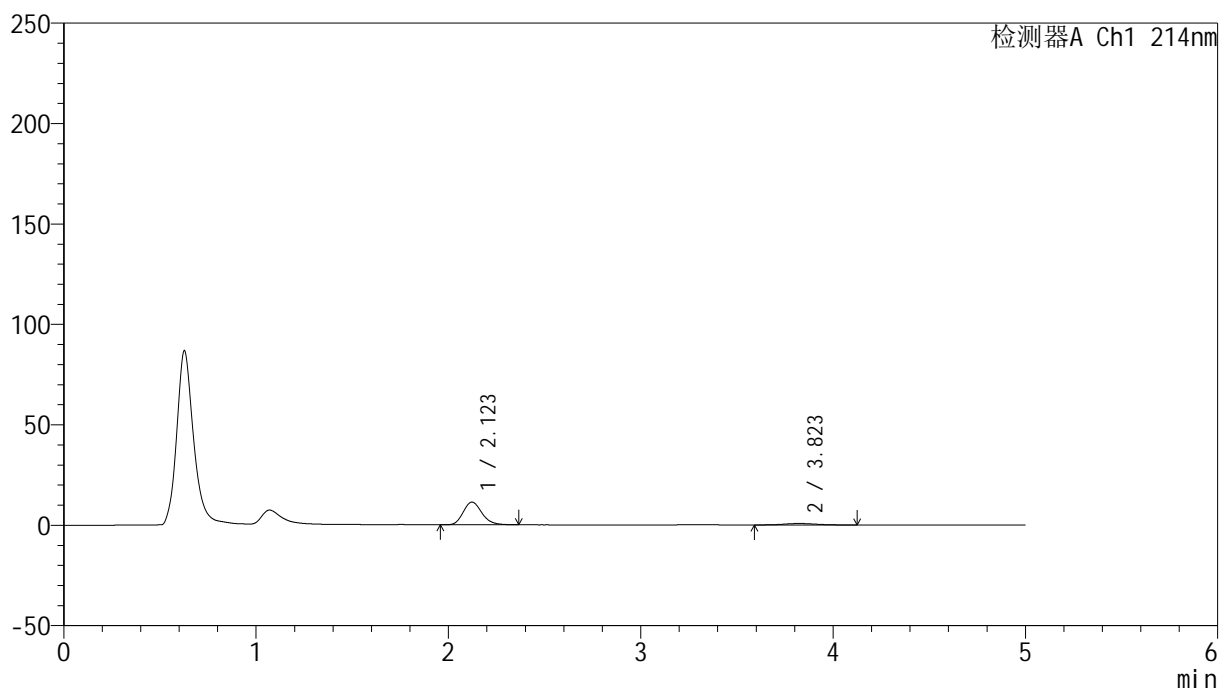
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.123	76626	90.180	11314	2321	1.185	--
2	3.823	8344	9.820	726	2598	1.073	7.141
总计		84970	100.000	12040			

图108 依折麦布贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1996049批-pH1.2介质-浆法-50转-极限转速-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-67/25-564-2 - cbzj-1996049p-rcqx-pH1.2jz-2-jf50z-jxzs-P5.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX274-pH1.2.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241016-rcqx-FX274.lcb

样品瓶号: 1-44

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/10/16 16:33:34

处理时间 (V2) : 2024/10/17 13:40:02

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

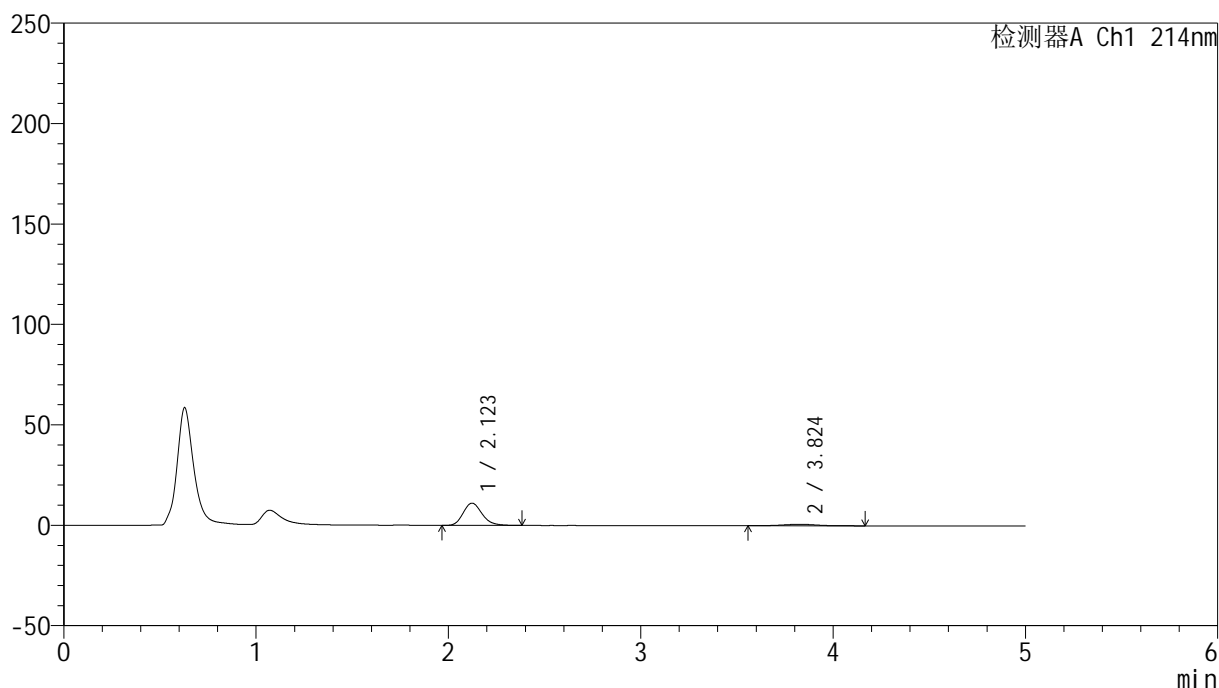
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

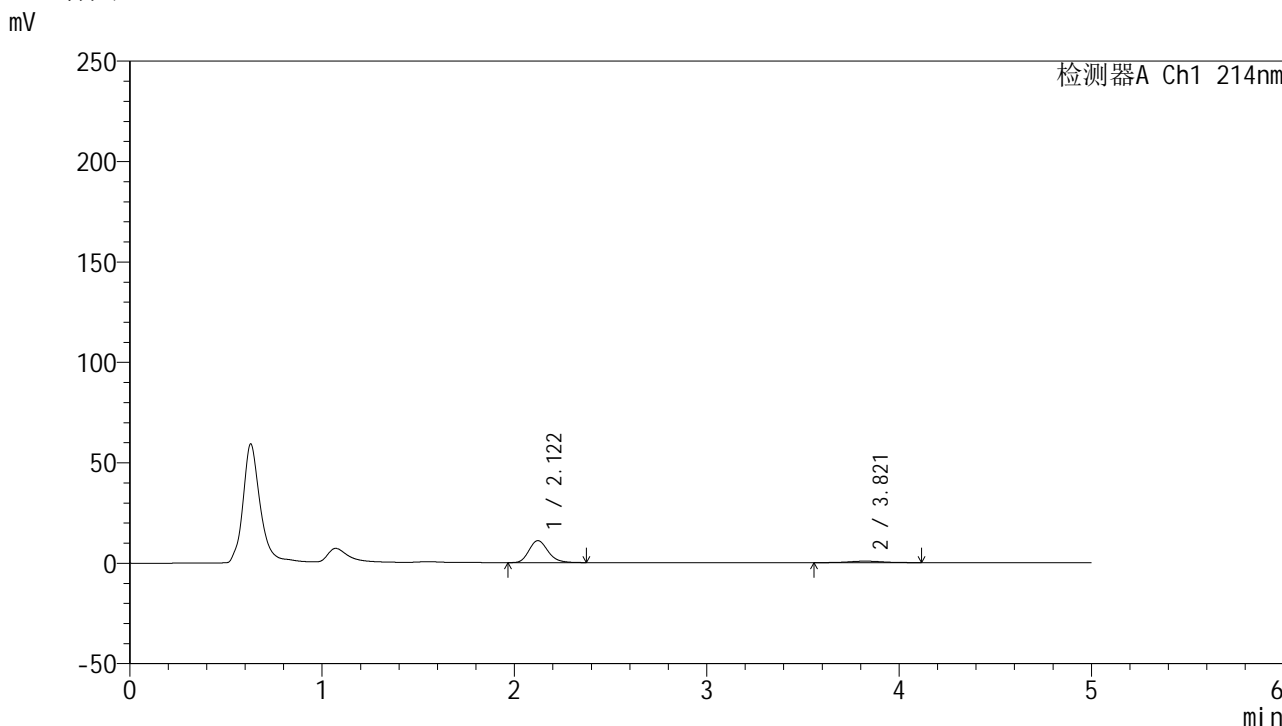
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.123	75630	89.482	11071	2286	1.190	--
2	3.824	8890	10.518	737	2421	1.013	6.965
总计		84520	100.000	11808			

图109 依折麦布贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1996049批-pH1.2介质-浆法-50转-极限转速-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*50mm,5μm)	流速: 1.2ml/min
柱温 :30°C	波长: 214nm
数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-67/25-565-2 - cbzj-1996049p-rcqx-pH1.2jz-2-jf50z-jxzs-P6.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX274-pH1.2.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241016-rcqx-FX274.lcb	
样品瓶号: 1-53	版本号: 6.115
进样体积: 100 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/10/16 16:39:02	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/10/17 13:40:05	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.122	74923	89.653	10934	2264	1.192	--
2	3.821	8647	10.347	725	2458	1.087	6.981
总计		83570	100.000	11659			

图110 依折麦布贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1996049批-pH1.2介质-浆法-50转-极限转速-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-67/25-567-2 - cbzj-1996049p-rcqx-pH1.2jz-2-jf50z-dz2-2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX274-pH1.2.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241016-rcqx-FX274.lcb

样品瓶号: 1-27

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/10/16 16:50:00

处理时间 (V2): 2024/10/17 13:40:11

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

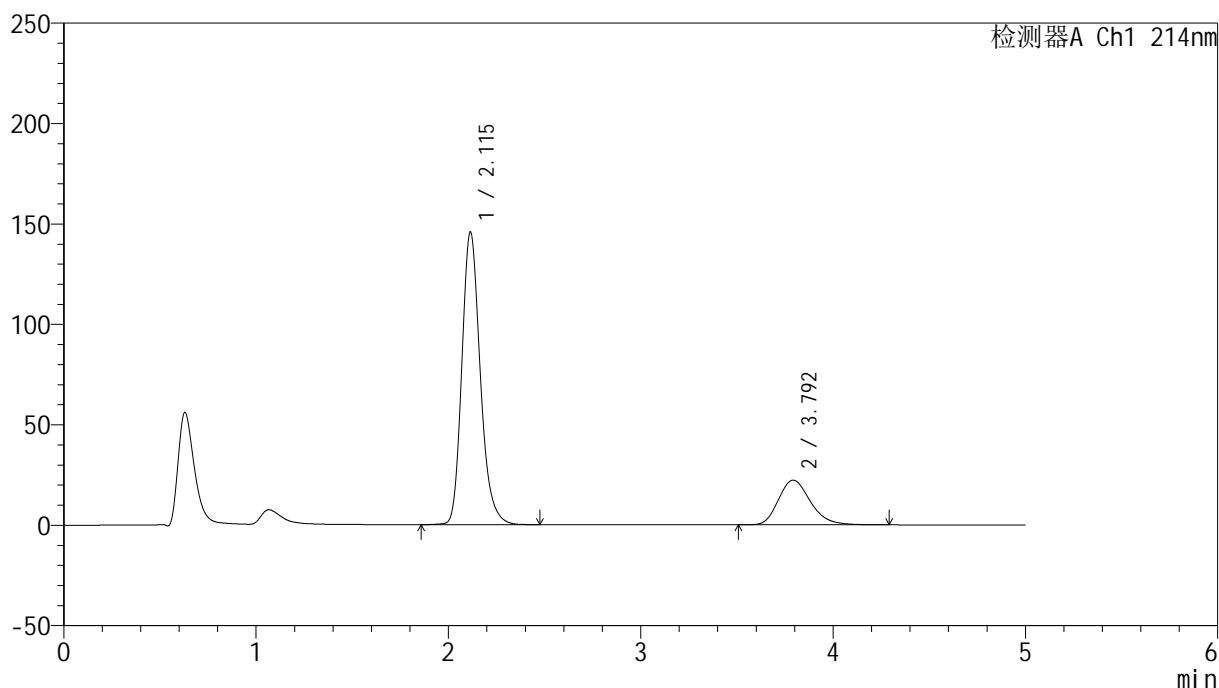
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.115	970343	79.037	145706	2428	1.216	--
2	3.792	257360	20.963	22229	2529	1.225	7.087
总计		1227703	100.000	167935			

图112 依折麦布贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1996049批-pH1.2介质-桨法-50转
对照品溶液-2-2