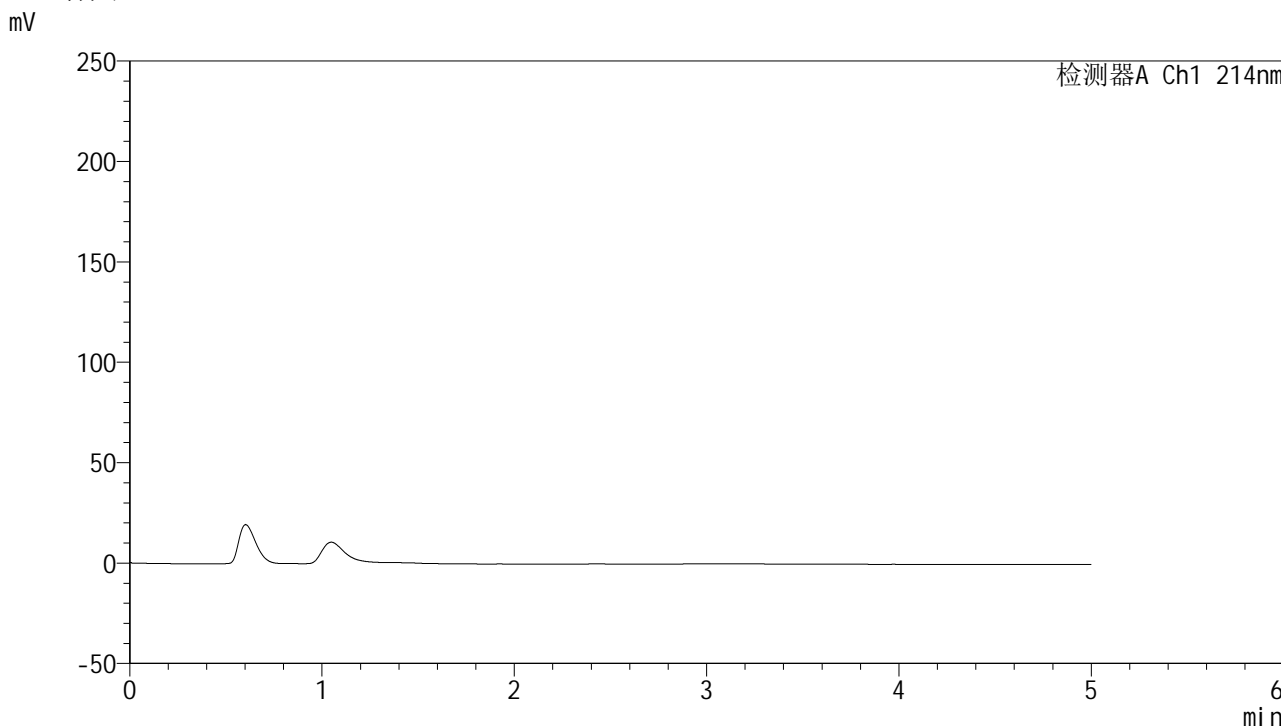


<样品信息>

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							

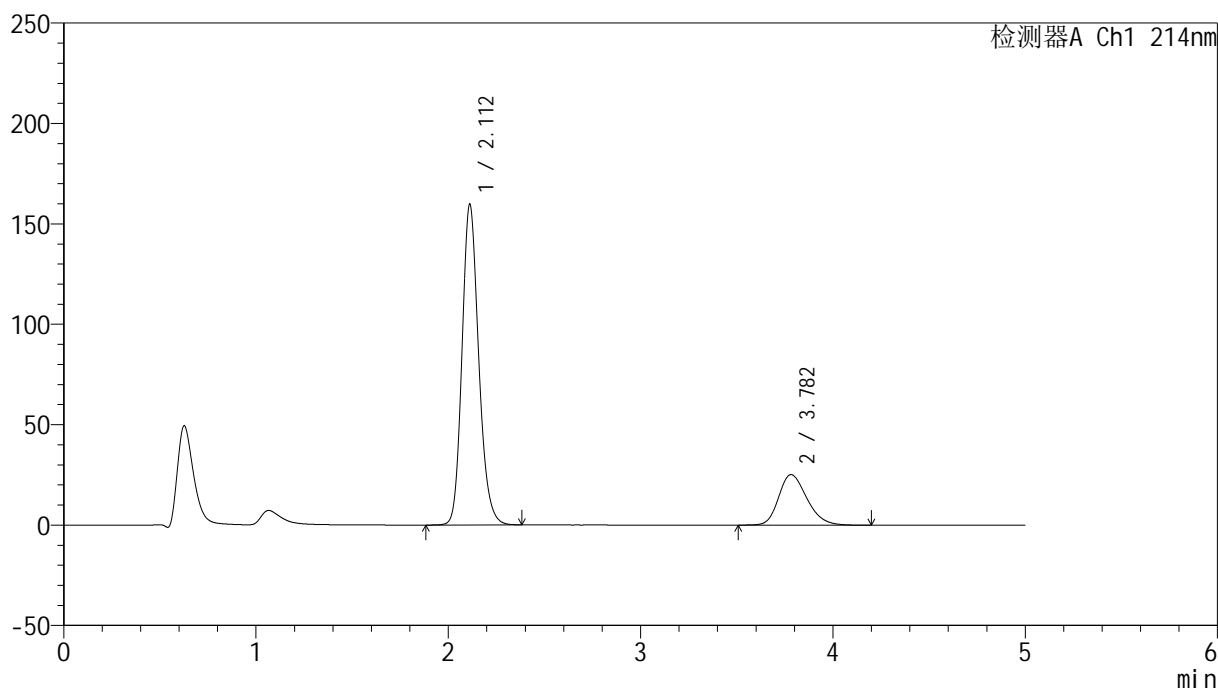
图1 依折麦布贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1996049批-pH1.2介质-桨法-50转
溶剂

<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 - 0-66/24-172-2 - 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 μ l 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>

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	2.112	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			

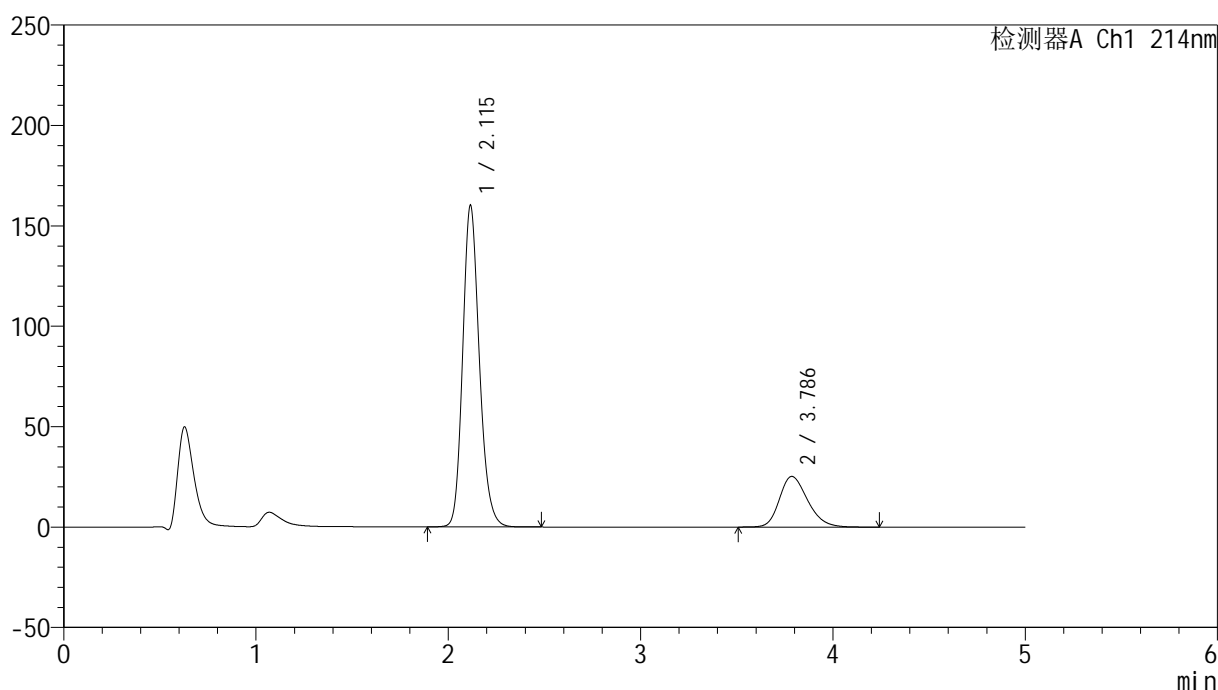
图2 依折麦布贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1996049批-pH1.2介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5 μ m) 流速: 1.2ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm
 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 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/16 11:36:28 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/17 11:39:47 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	2.115	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			

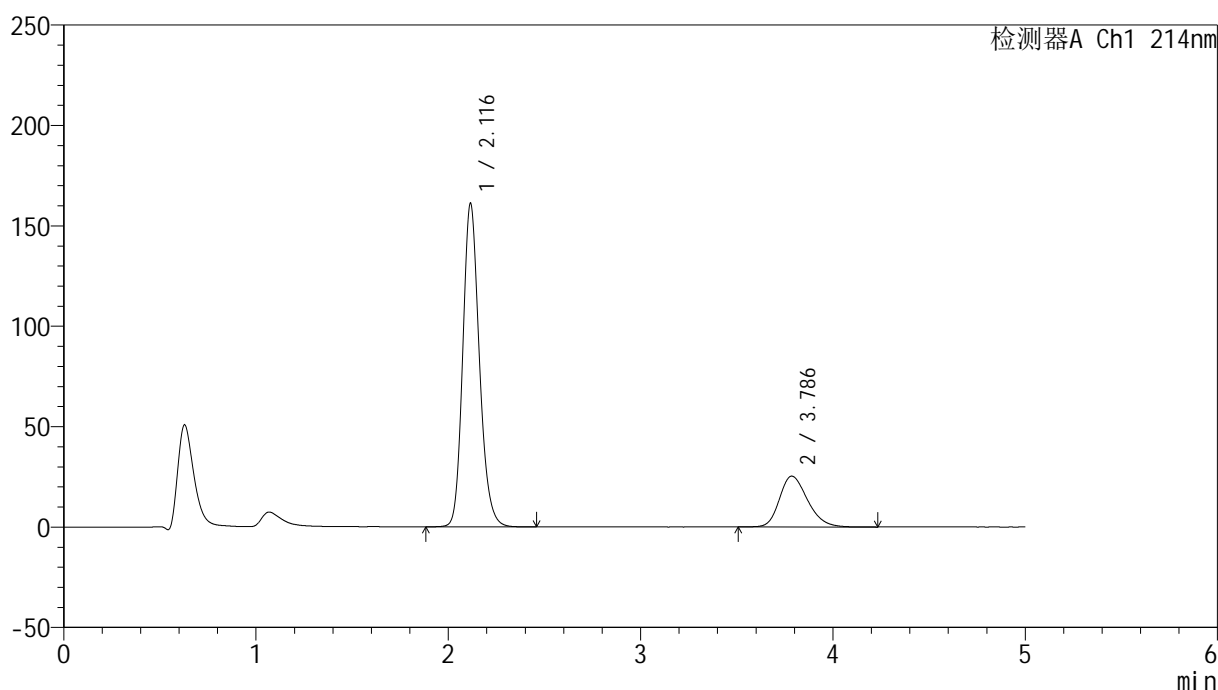
图3 依折麦布贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1996049批-pH1.2介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-2

<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			

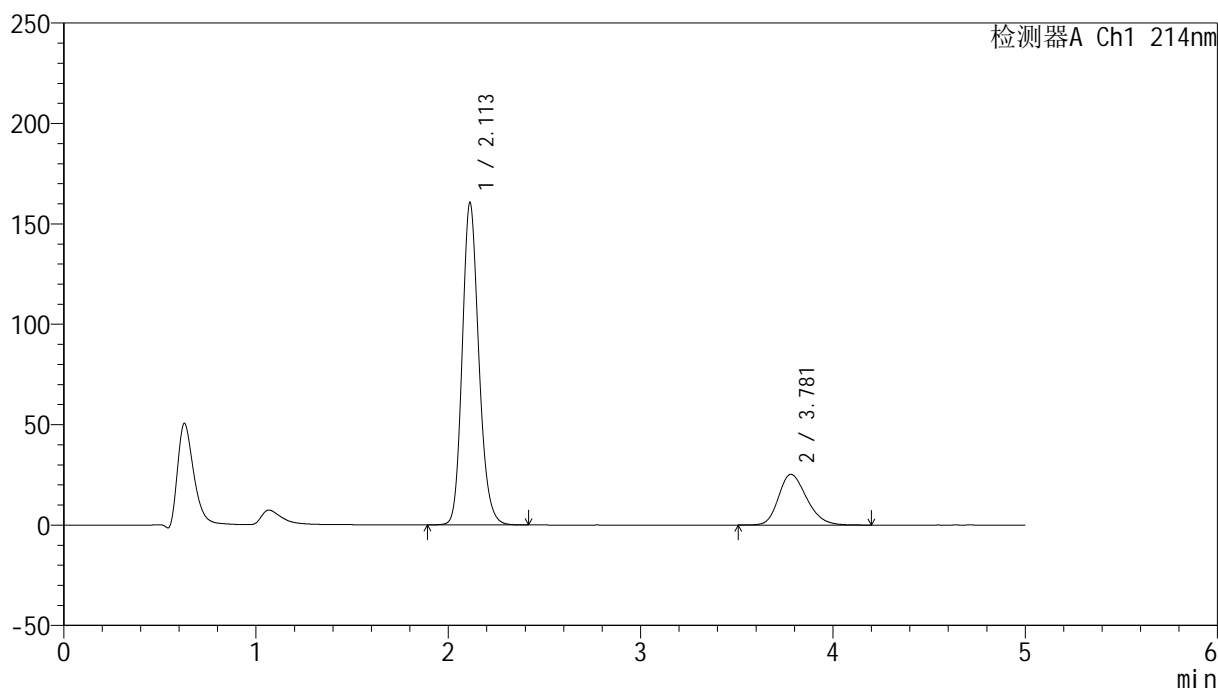
图4 依折麦布贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1996049批-pH1.2介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-3

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5 μ m) 流速: 1.2ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm
 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 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/16 11:47:24 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/17 11:39:54 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	2.113	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			

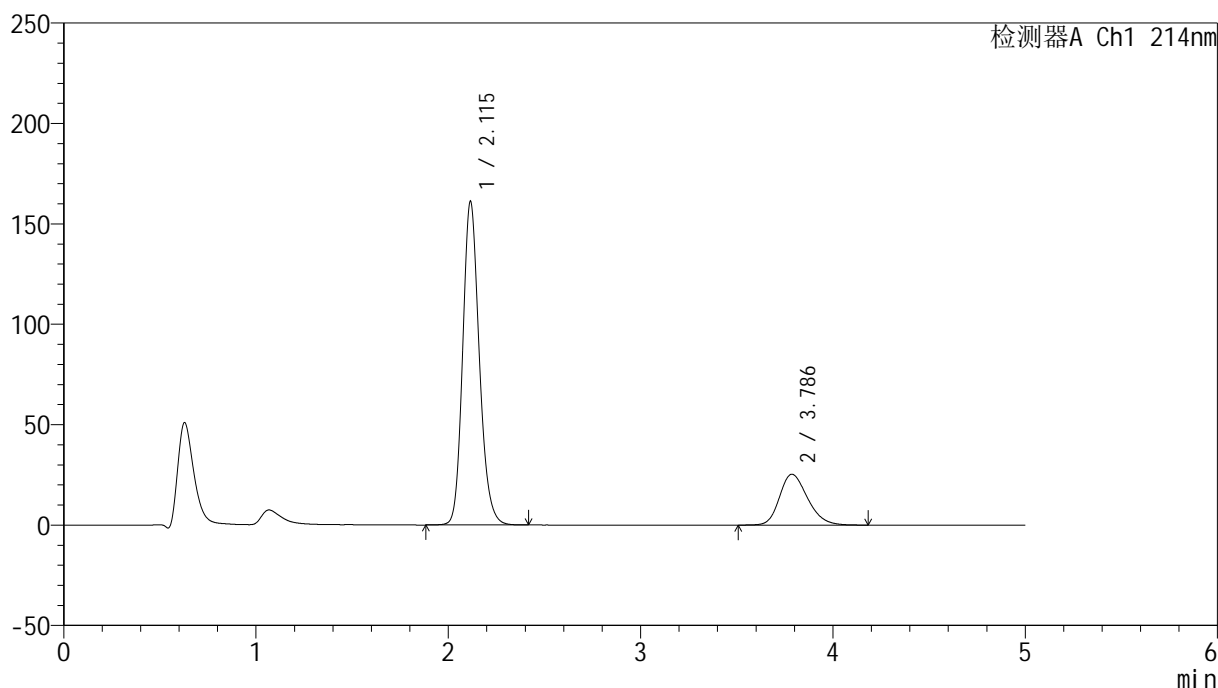
图5 依折麦布贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1996049批-pH1.2介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5 μ m) 流速: 1.2ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-66/24-176-2 - cbzj-1996049p-rcqx-pH1.2jz-1-jf50z-dz1-5.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 11:52:52 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/17 11:39:56 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	2.115	967359	79.009	160988	2952	1.176	--
2	3.786	257012	20.991	25296	3252	1.235	7.931
总计		1224371	100.000	186284			

图6 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

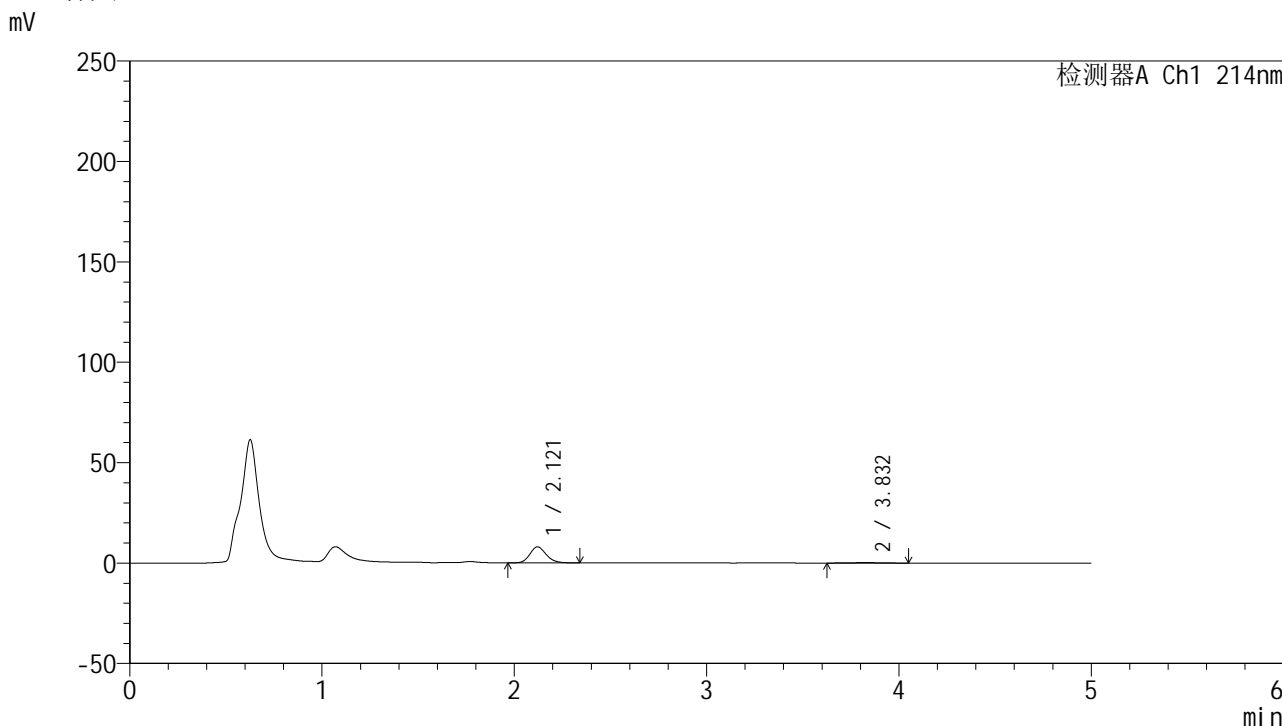


SMF-387

<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 - 0-66/24-177-2 - 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 版本号: 6.115
 进样体积: 100 μl 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2024/10/16 12:00:16 处理者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/17 11:39:59
 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	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			

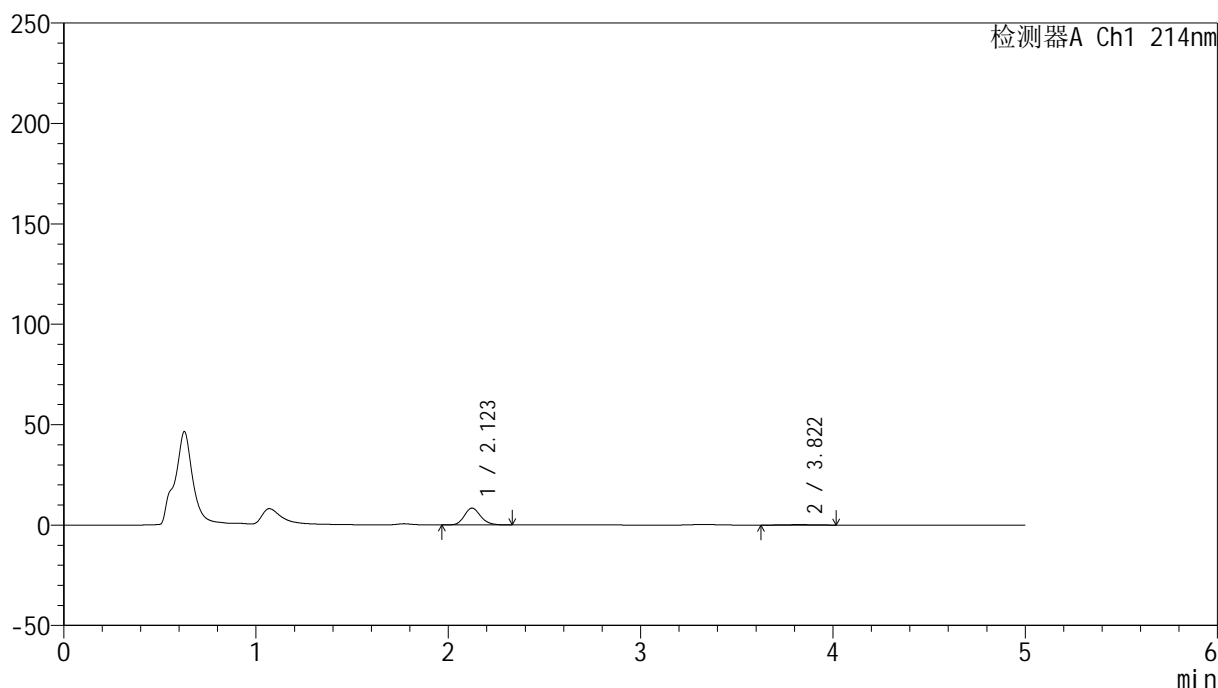
图7 依折麦布贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1996049批-pH1.2介质-浆法-50转-5min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5 μ m) 流速: 1.2ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ 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
 进样体积: 100 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/16 12:05:45 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/10/17 11:40:02 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	2.123	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

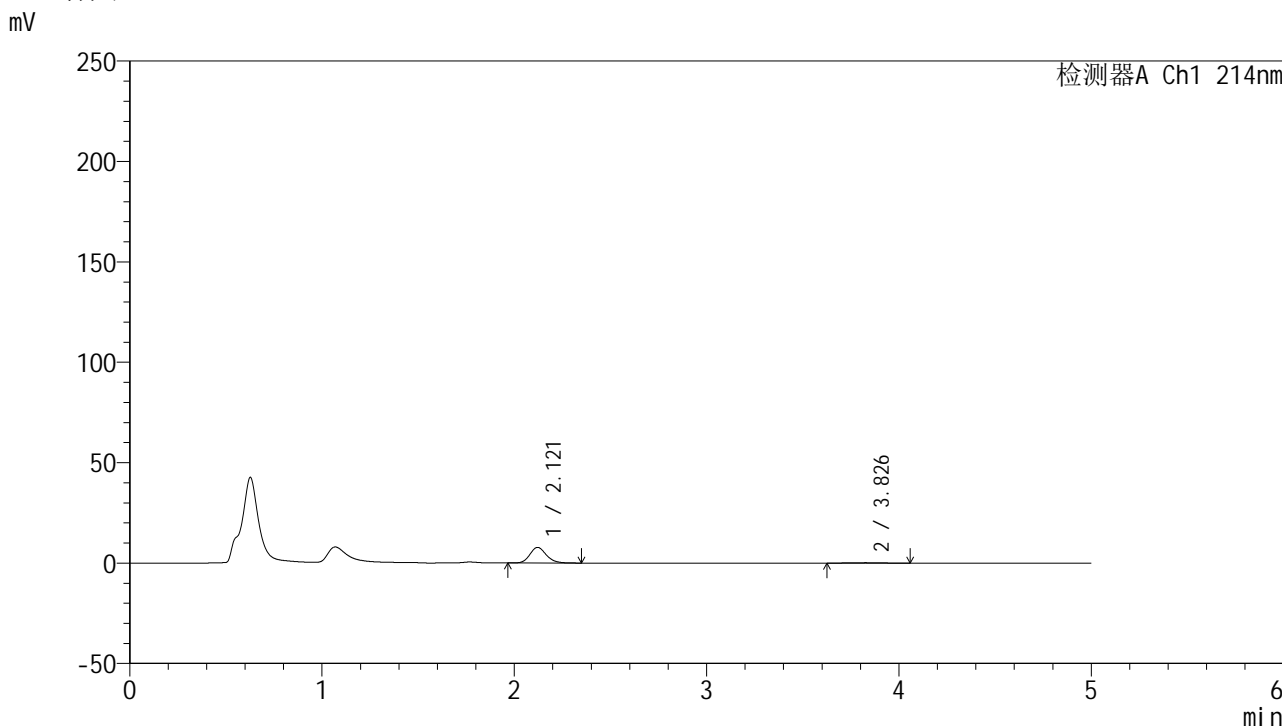


SMF-387

<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

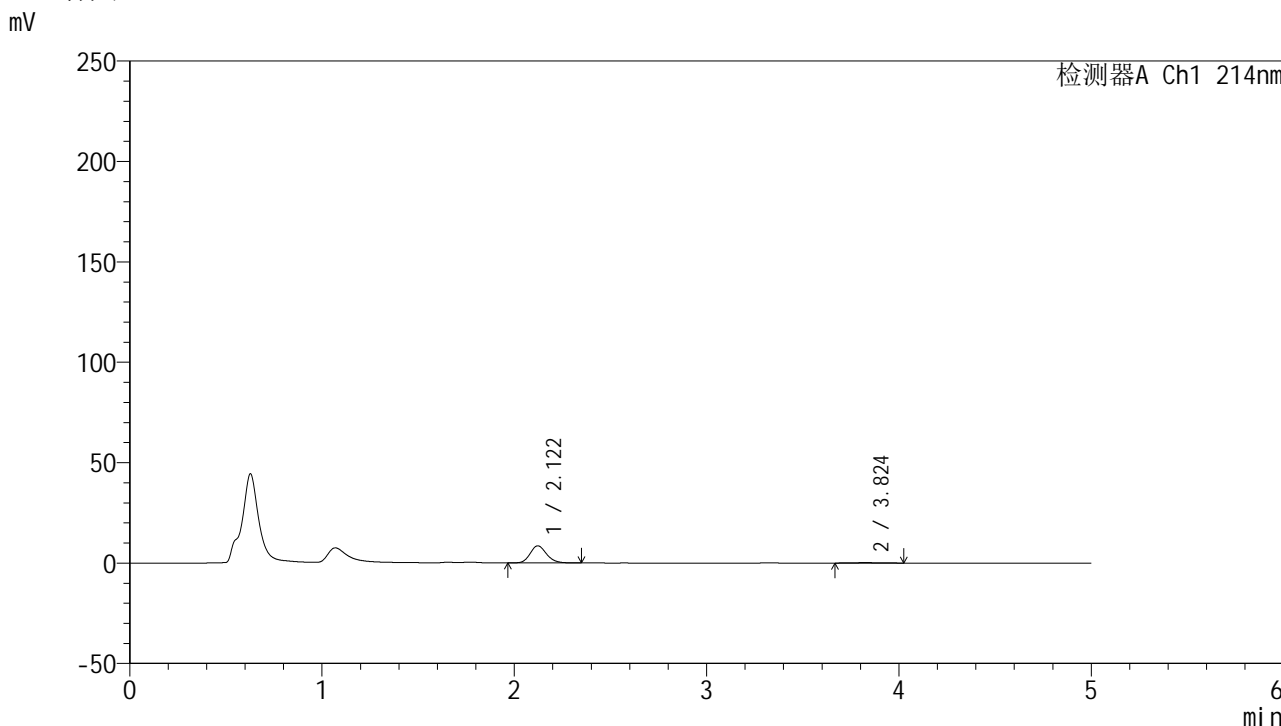


SMF-387

<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 - 0-66/24-180-2 - 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

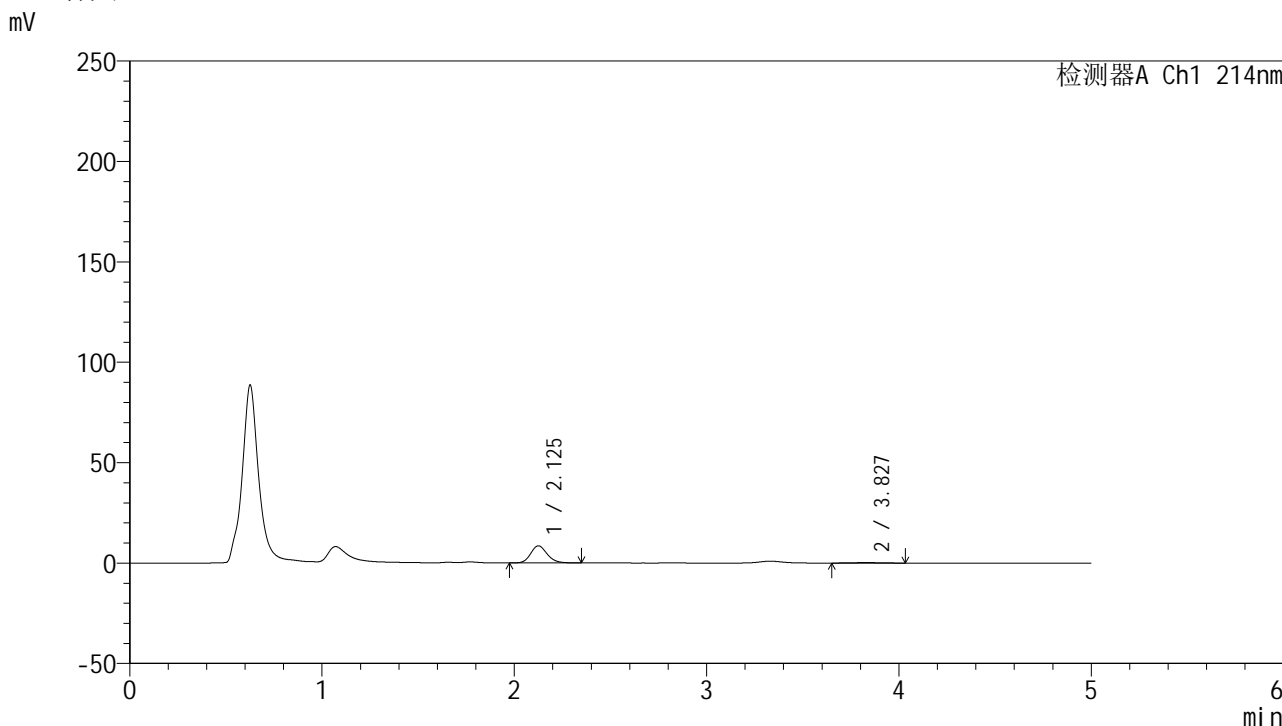
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.122	51018	96.092	8560	3008	1.164	--
2	3.824	2075	3.908	214	3672	1.112	8.357
总计		53092	100.000	8774			

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,5μm)	流速: 1.2ml/min
柱温 :30°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	版本号: 6.115
进样体积: 100 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/10/16 12:22:09	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/10/17 11:40:10	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

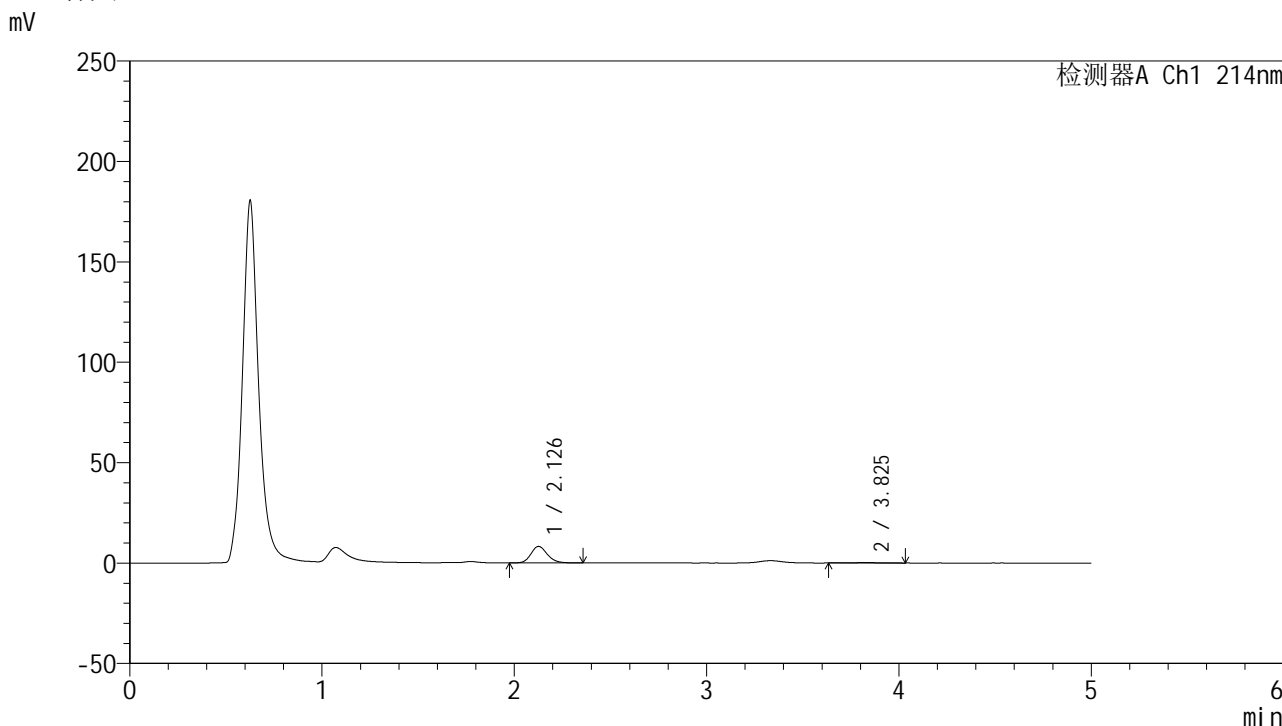
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.125	50735	95.690	8487	2998	1.171	--
2	3.827	2285	4.310	225	3508	1.105	8.225
总计		53021	100.000	8712			

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

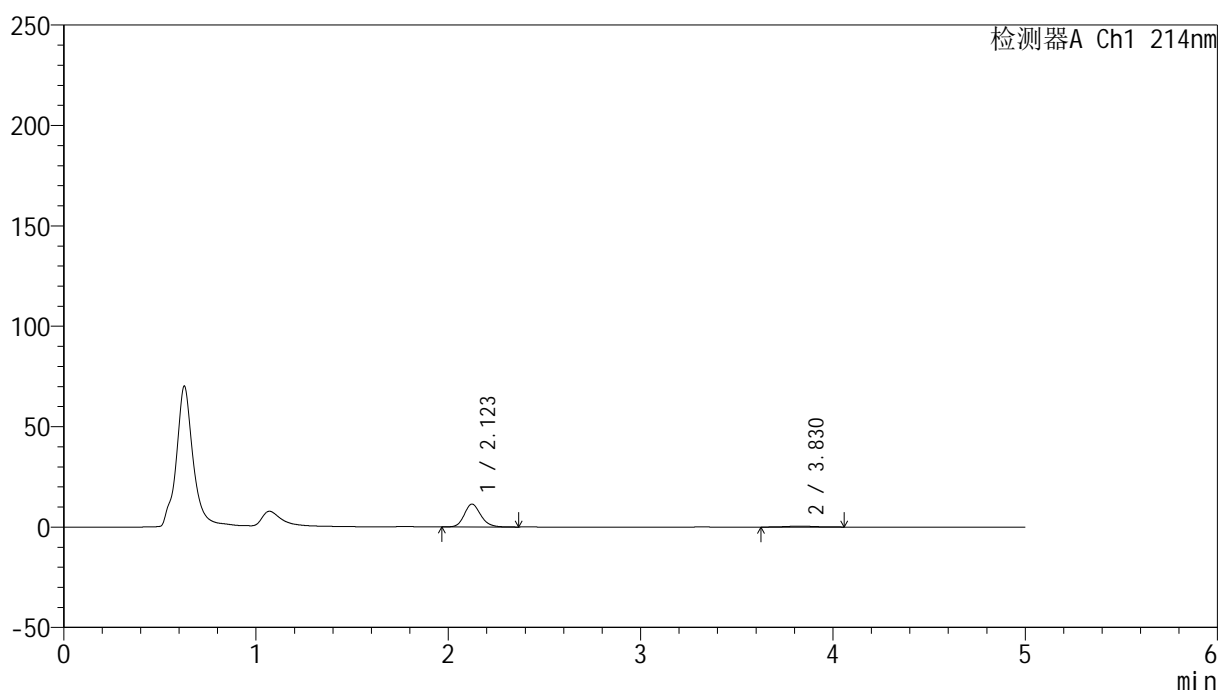
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

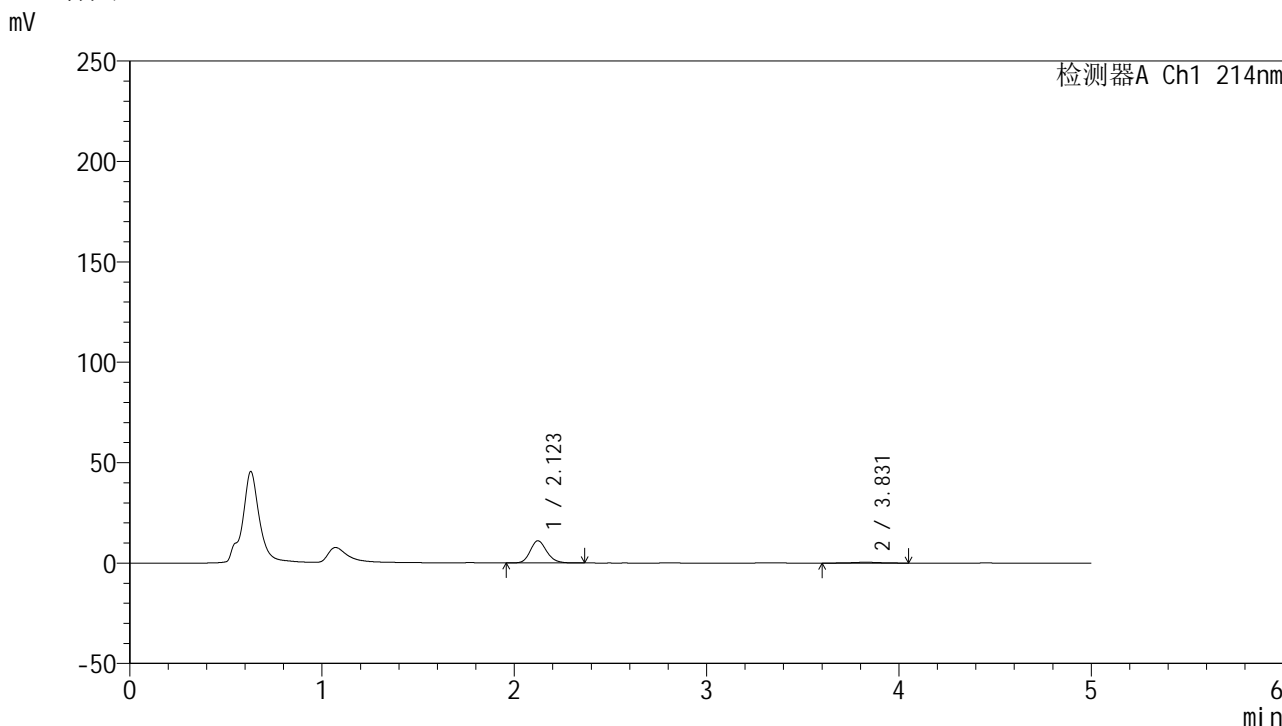
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.123	67872	93.691	11367	3007	1.168	--
2	3.830	4571	6.309	444	3372	1.015	8.151
总计		72442	100.000	11812			

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,5μm)	流速: 1.2ml/min
柱温 :30°C	波长: 214nm
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	版本号: 6.115
进样体积: 100 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/10/16 12:38:34	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2024/10/17 11:40:19	
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	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,5 μ m)柱温 :30 $^{\circ}$ C

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 μ l

进样时间: 2024/10/16 12:44:01

处理时间 (V2) : 2024/10/17 11:40:22

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

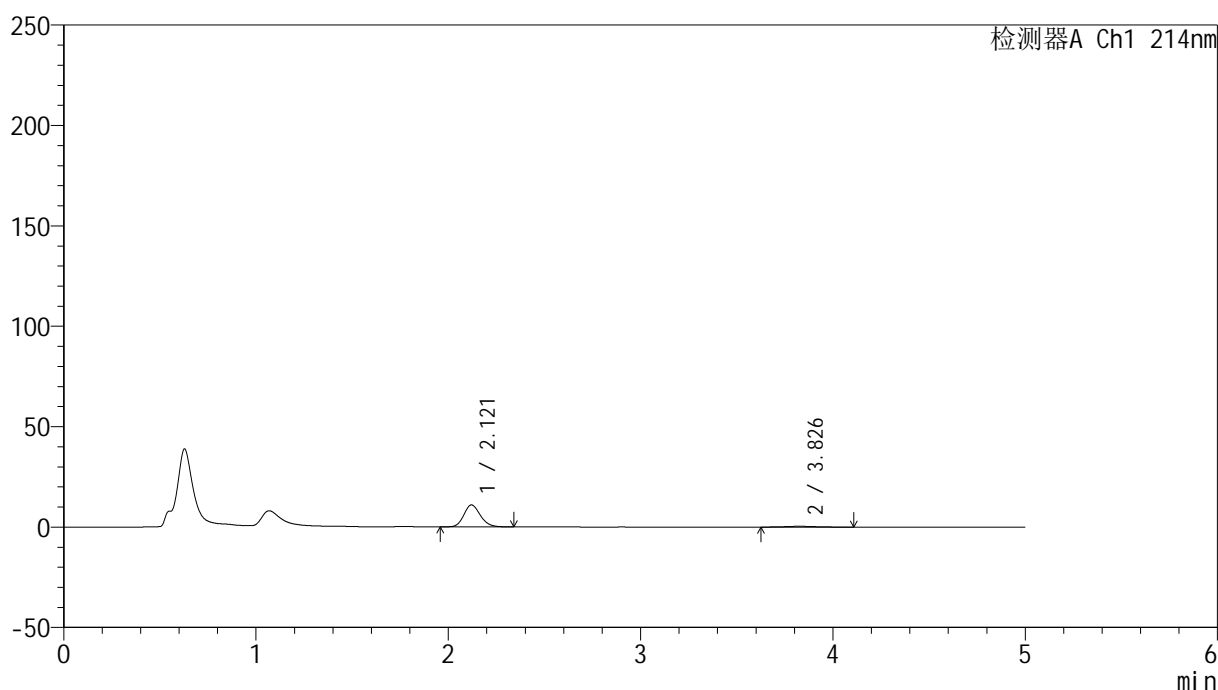
版本号: 6.115

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	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			

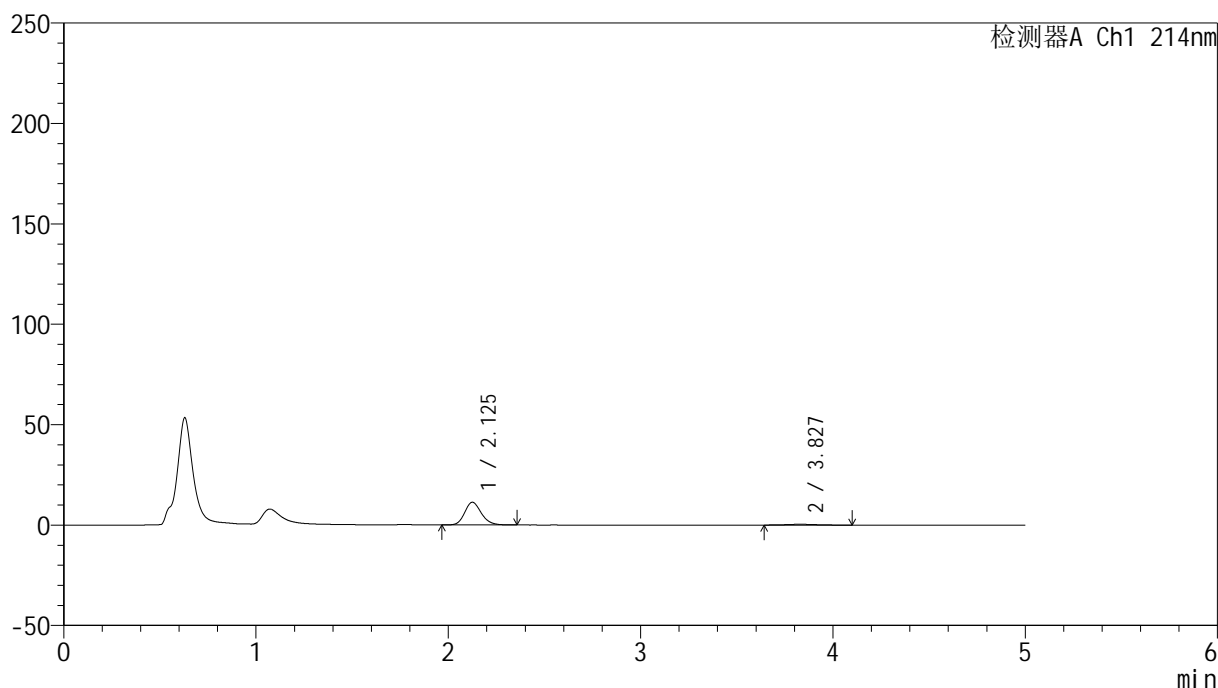
图15 依折麦布贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1996049批-pH1.2介质-桨法-50转-10min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5 μ m) 流速: 1.2ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ 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

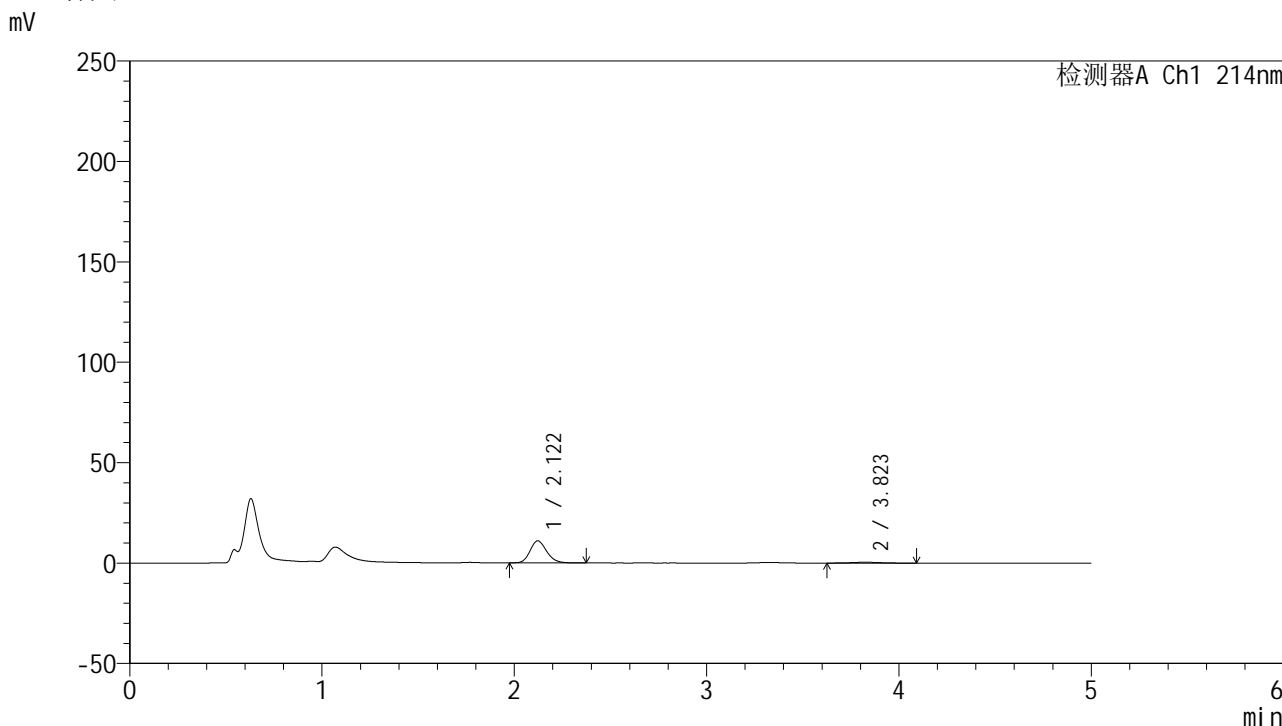
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.125	68229	94.456	11270	2934	1.180	--
2	3.827	4004	5.544	387	3025	1.152	7.819
总计		72234	100.000	11657			

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,5μm)	流速: 1.2ml/min
柱温:30°C	波长: 214nm
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	版本号: 6.115
进样体积: 100 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/10/16 12:54:58	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2024/10/17 11:40:27	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

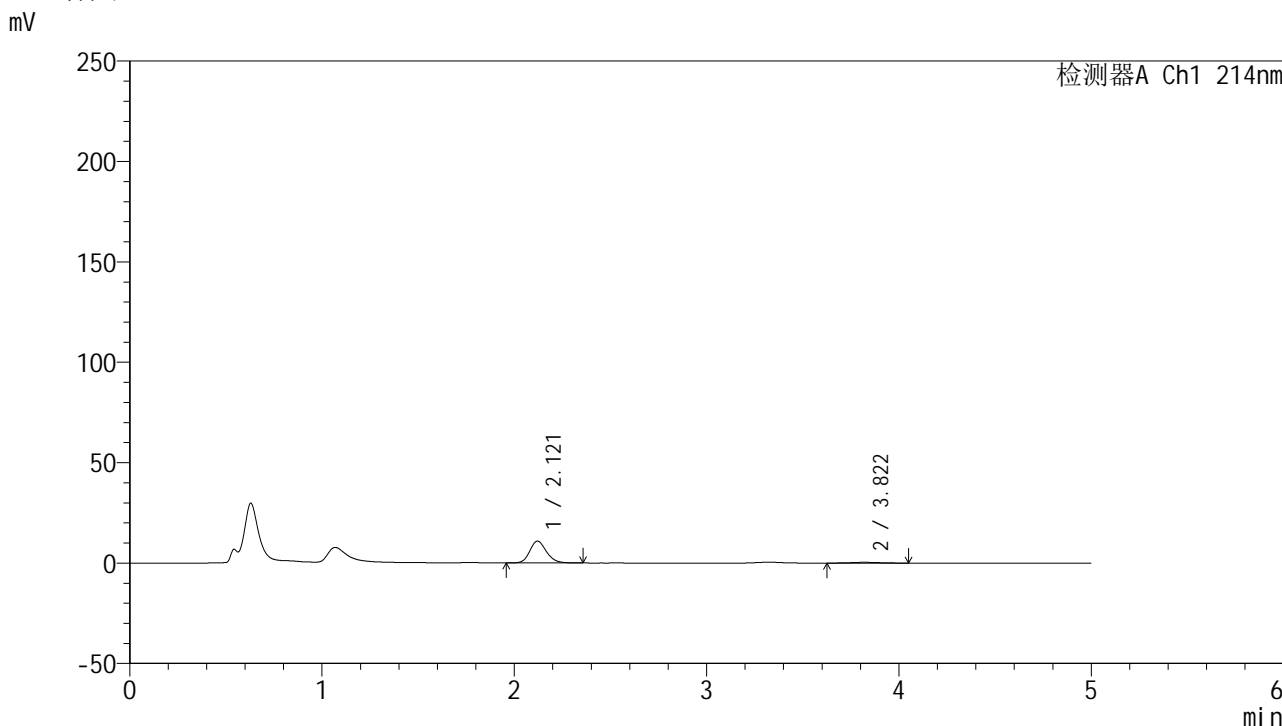
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.122	66058	94.175	10989	2935	1.176	--
2	3.823	4086	5.825	399	3588	1.116	8.254
总计		70143	100.000	11388			

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

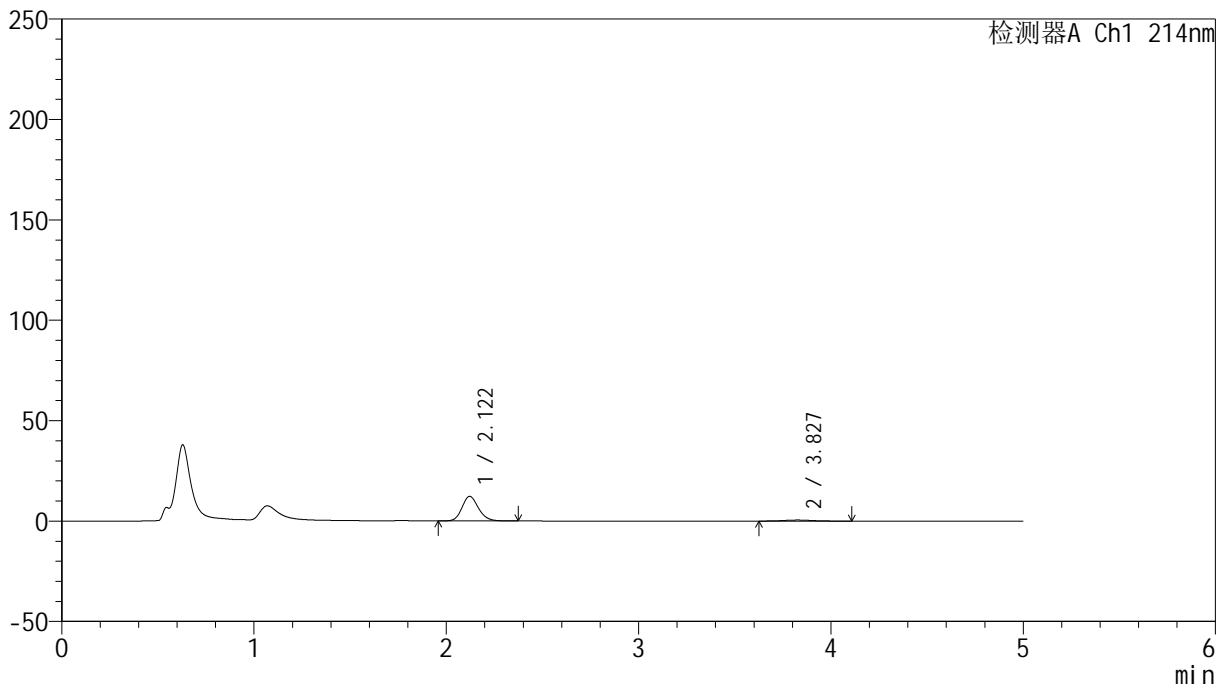
SMF-387

<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 - 0-66/24-189-2 - 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 µl 版本号: 6.115
进样时间: 2024/10/16 13:05:54 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2024/10/17 11:40:33 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	2.122	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			

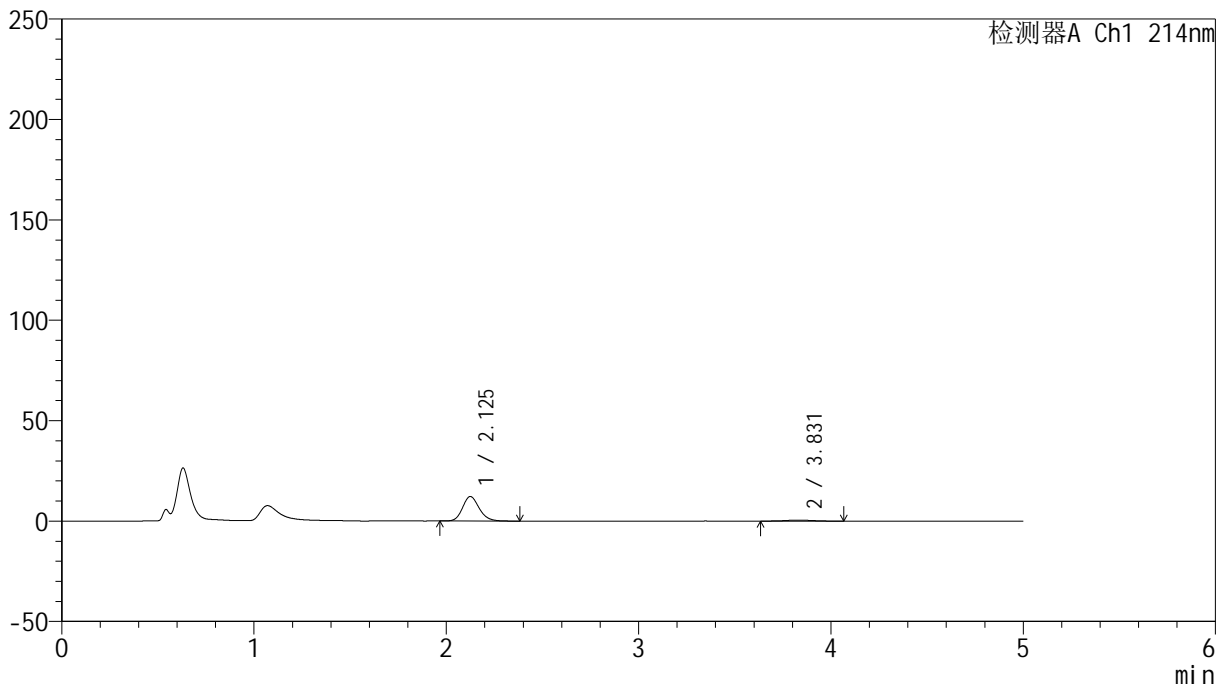
图19 依折麦布贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1996049批-pH1.2介质-桨法-50转-15min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*50mm,5 μ m) 流速: 1.2ml/min
 柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm
 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 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/16 13:11:23 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/17 11:40:36 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

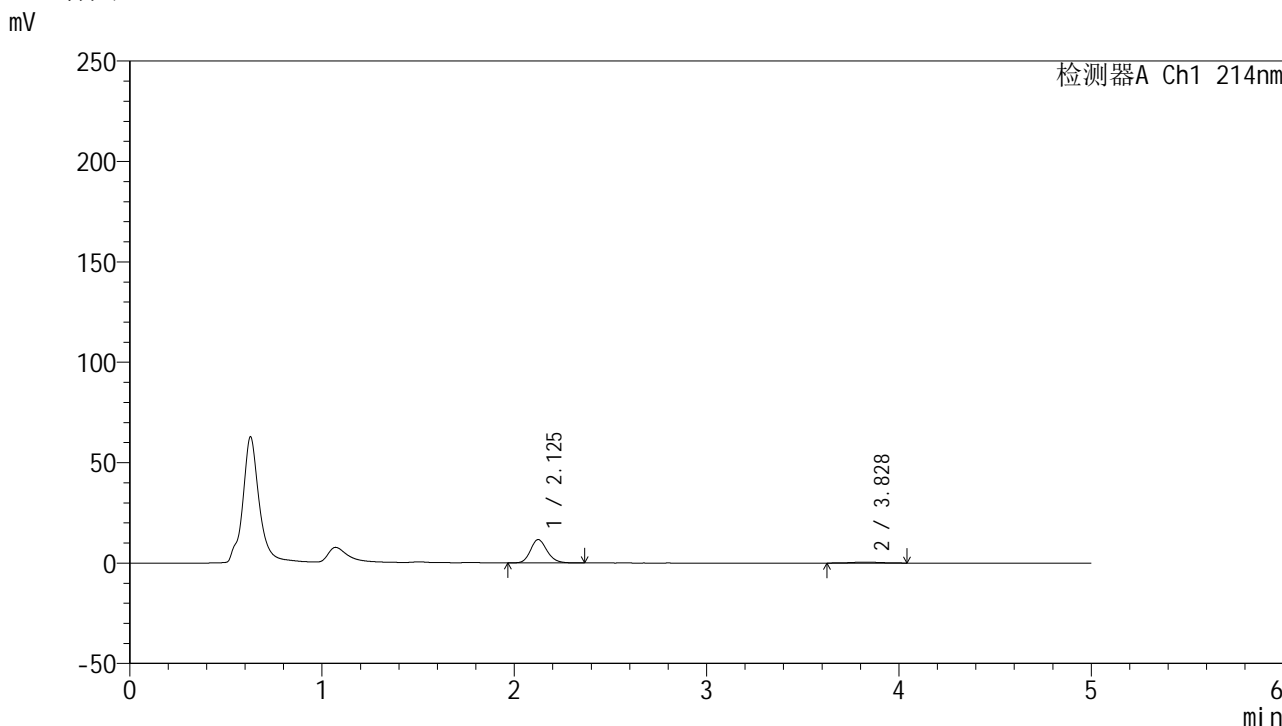
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.125	73515	93.511	12162	2947	1.171	--
2	3.831	5101	6.489	504	3437	1.008	8.162
总计		78616	100.000	12666			

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

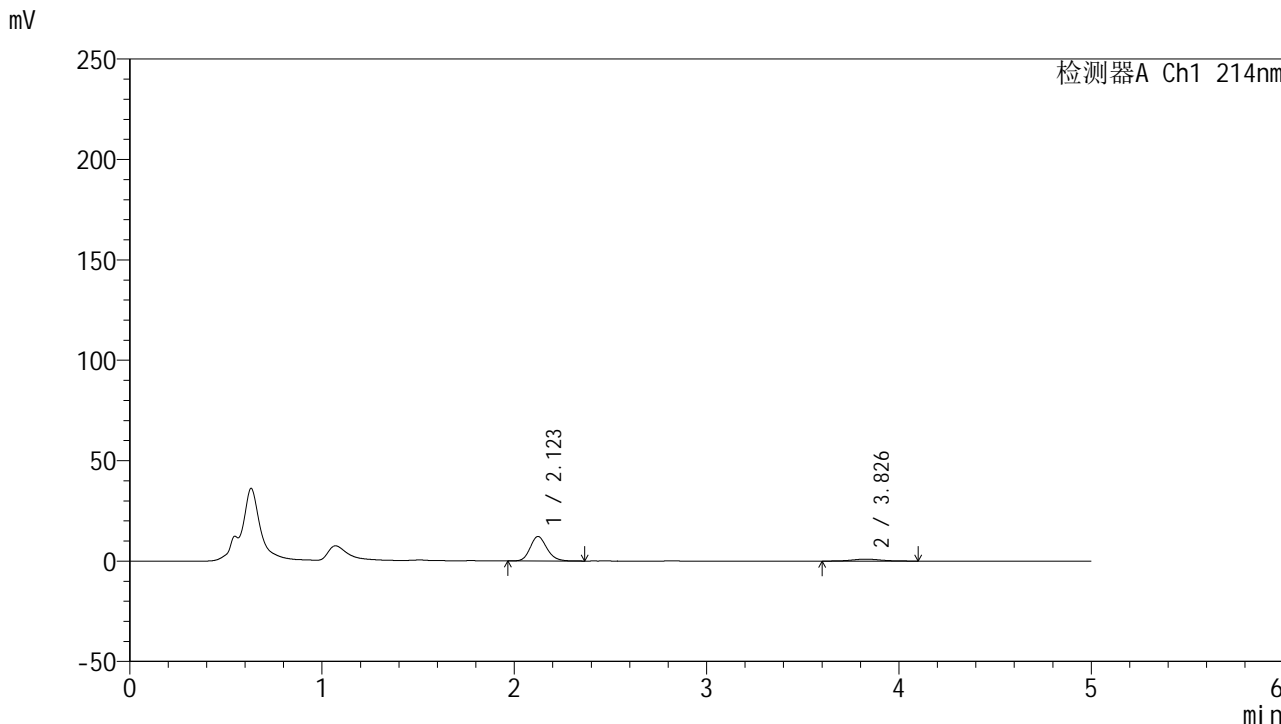


SMF-387

<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 - 0-66/24-192-2 - 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	版本号: 6.115
进样体积: 100 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/10/16 13:22:21	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2024/10/17 11:40:41	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

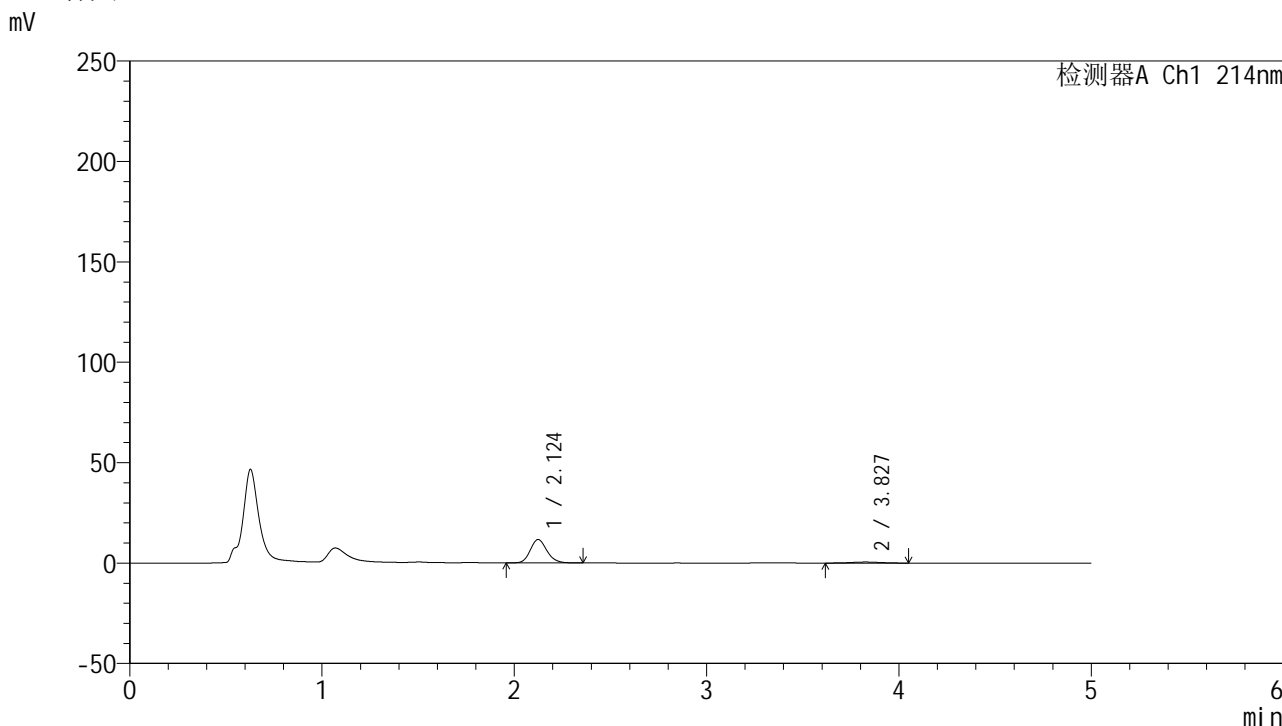
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.123	73468	88.027	12182	2927	1.166	--
2	3.826	9993	11.973	965	3356	1.131	8.086
总计		83460	100.000	13146			

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,5μm)	流速: 1.2ml/min
柱温 :30°C	波长: 214nm
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	版本号: 6.115
进样体积: 100 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/10/16 13:27:49	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/10/17 11:40:44	
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	2.124	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			

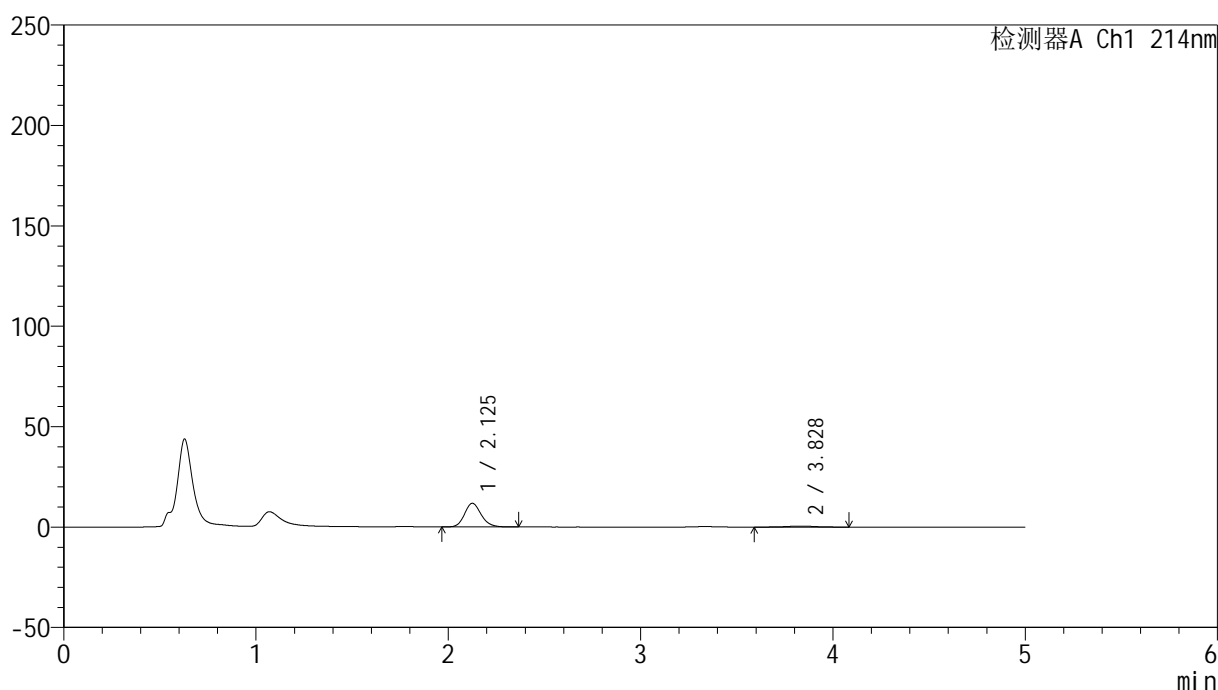
图23 依折麦布贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1996049批-pH1.2介质-桨法-50转-15min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5 μ m) 流速: 1.2ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm
 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 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/16 13:33:17 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/10/17 11:40:47 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	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

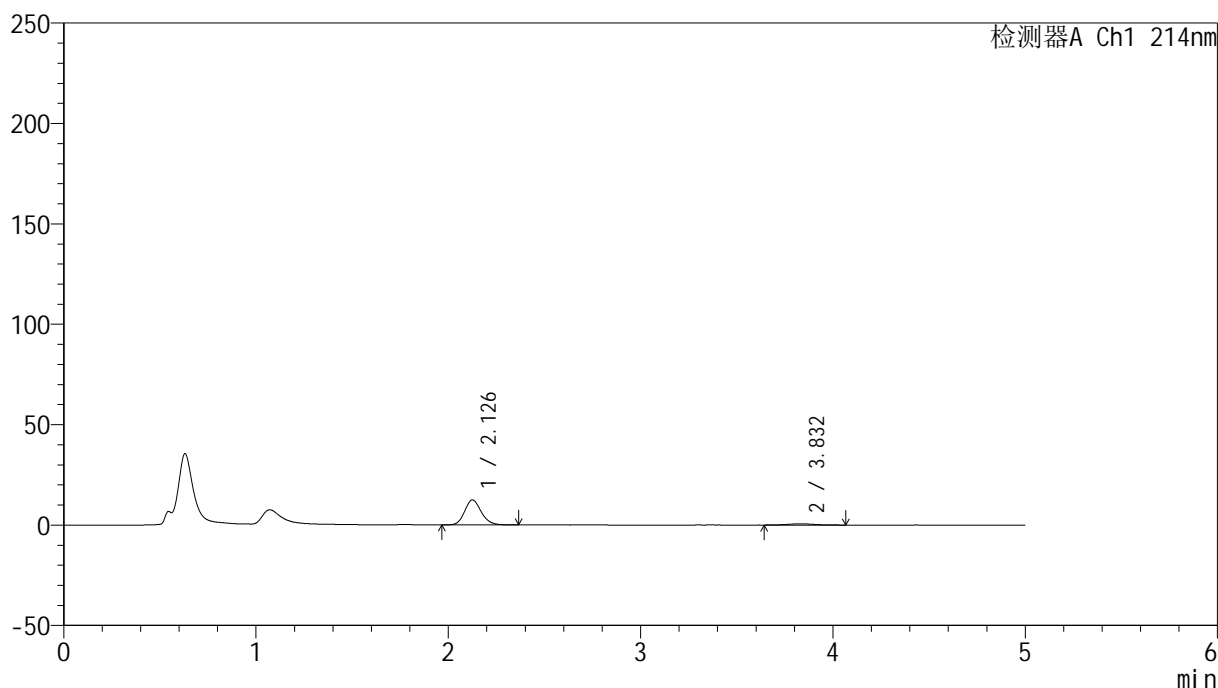
版本号: 6.115

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

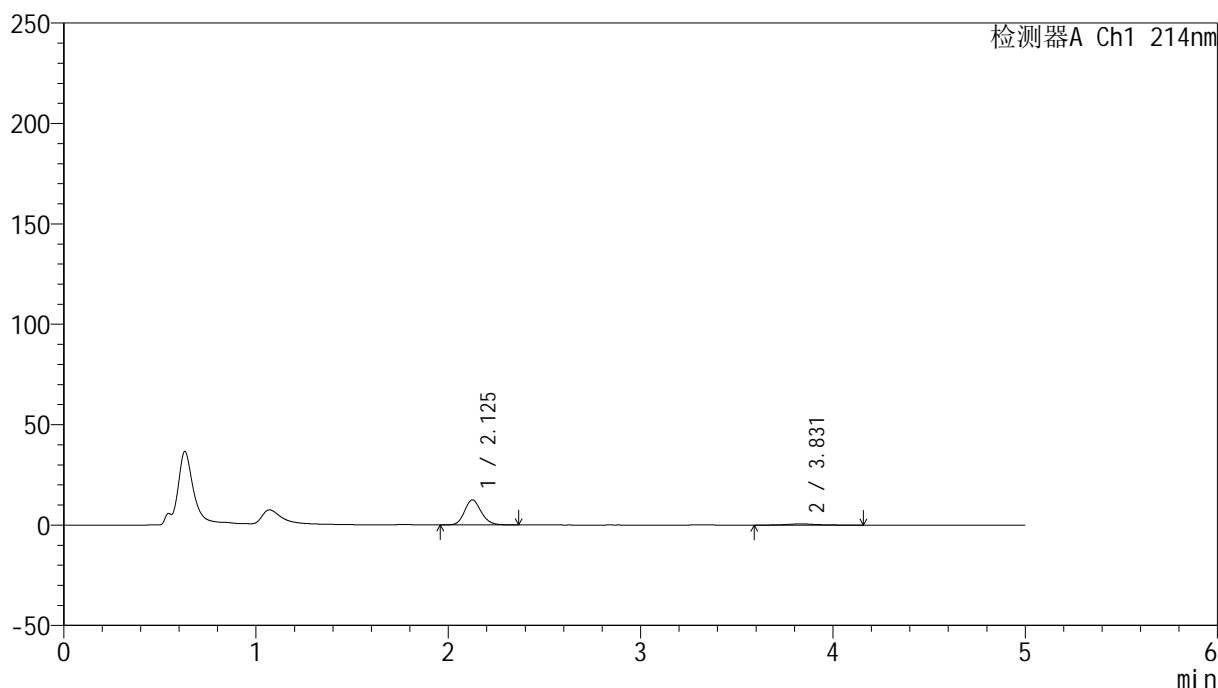
版本号: 6.115

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

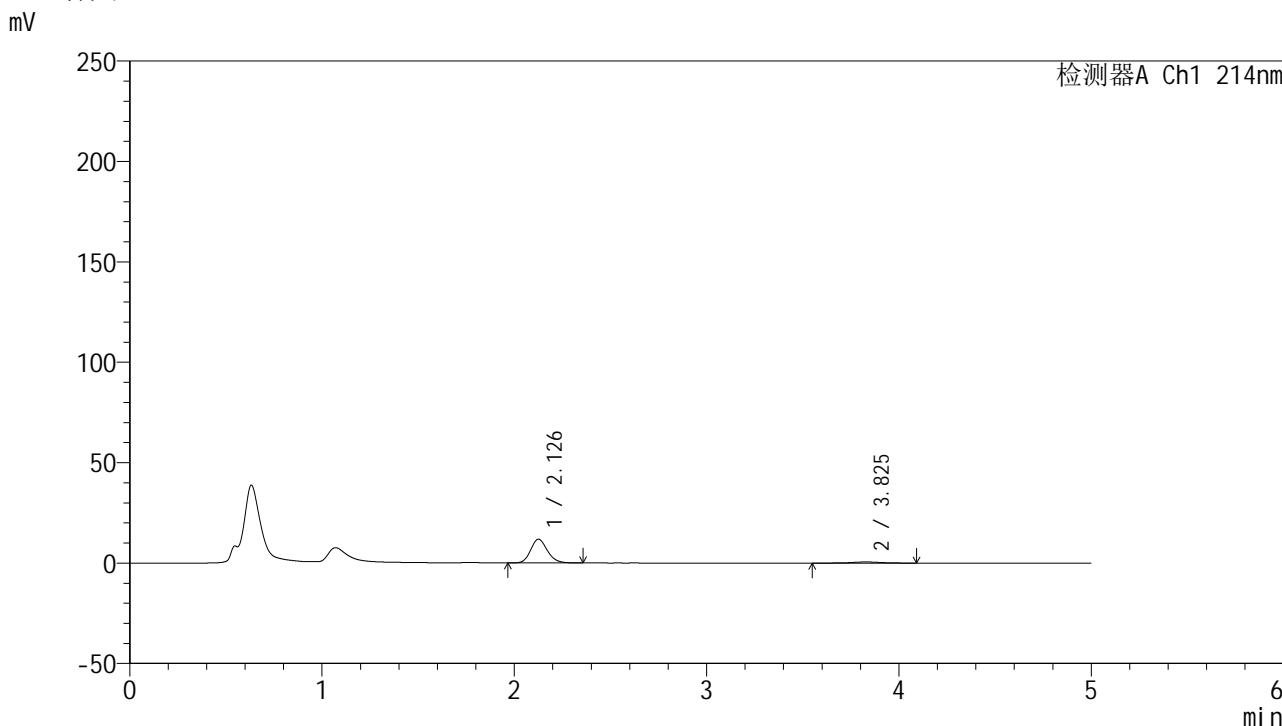


SMF-387

<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 - 0-66/24-197-2 - 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	版本号: 6.115
进样体积: 100 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/10/16 13:49:42	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2024/10/17 11:40:55	
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	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

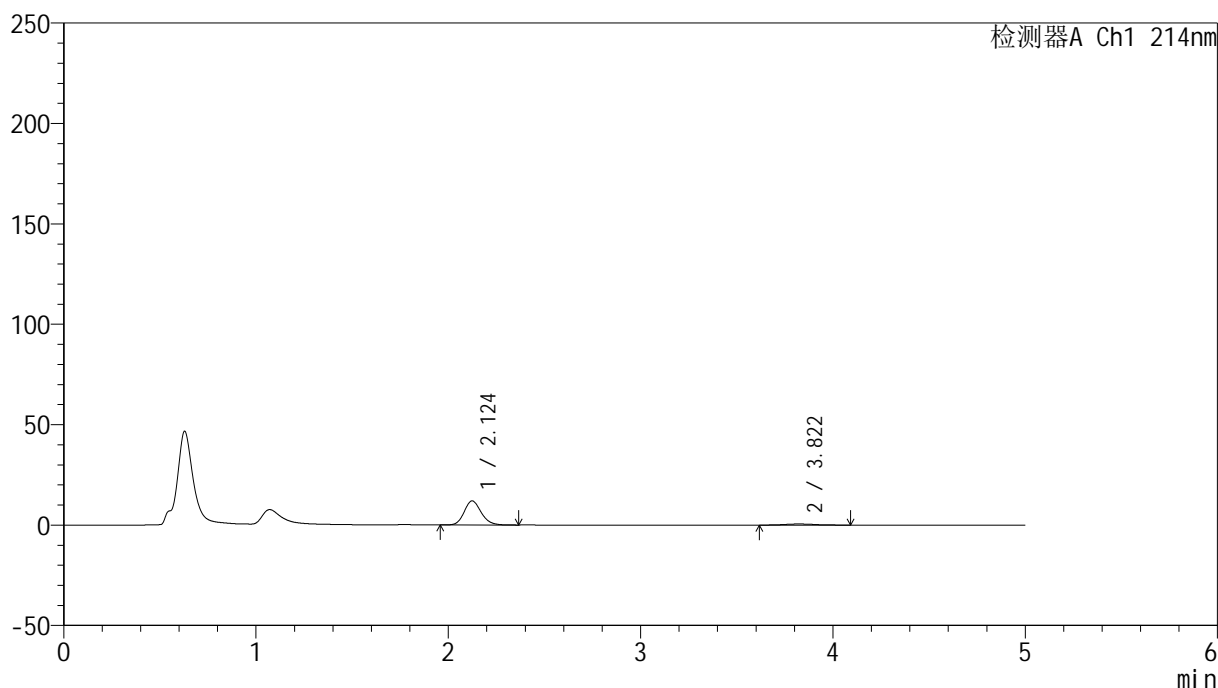
版本号: 6.115

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



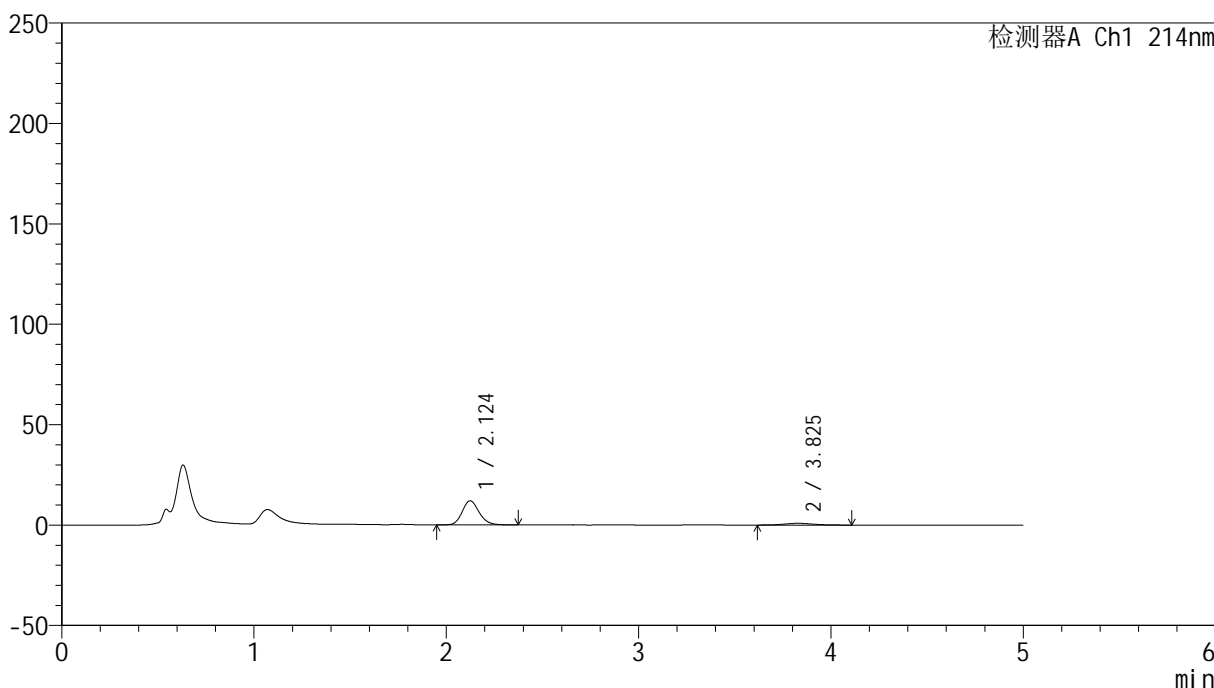
SMF-387

<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 - 0-66/24-199-2 - 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 μl 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			

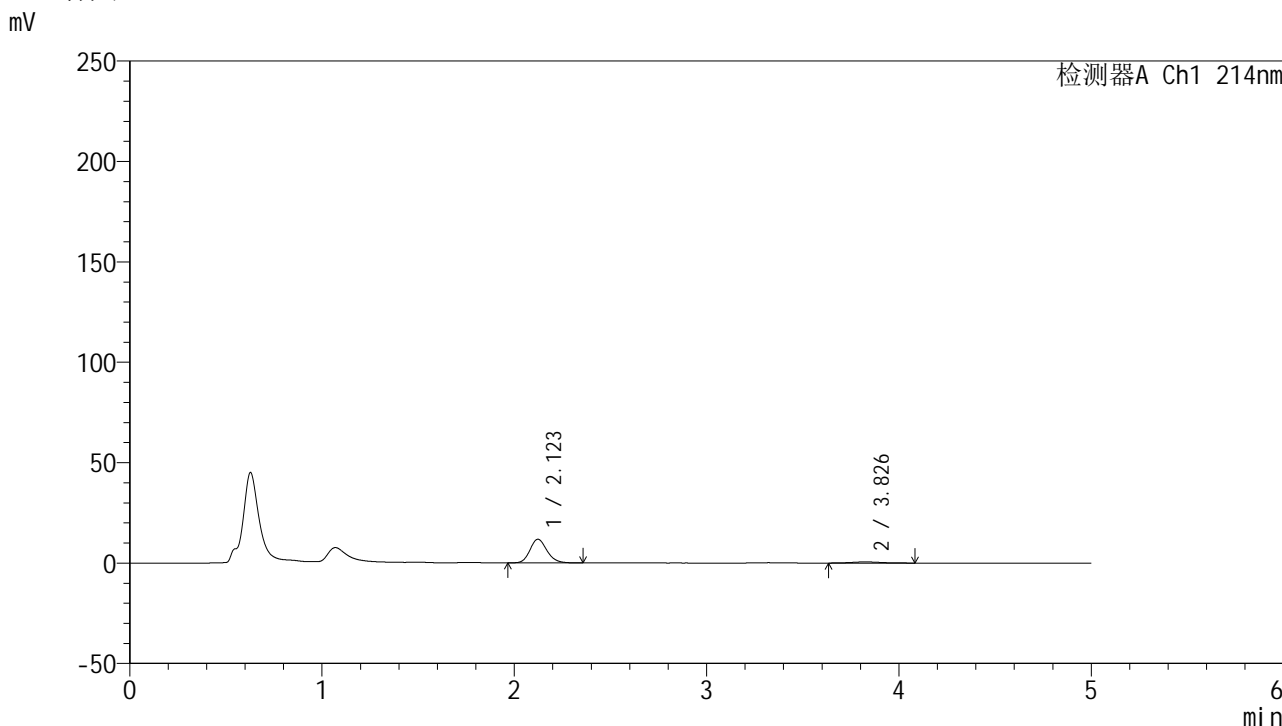
图29 依折麦布贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1996049批-pH1.2介质-桨法-50转-20min-片5
 供试品溶液-1

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 - 0-66/24-200-2 - 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
 进样体积: 100 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/16 14:06:07 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/17 11:41:04 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

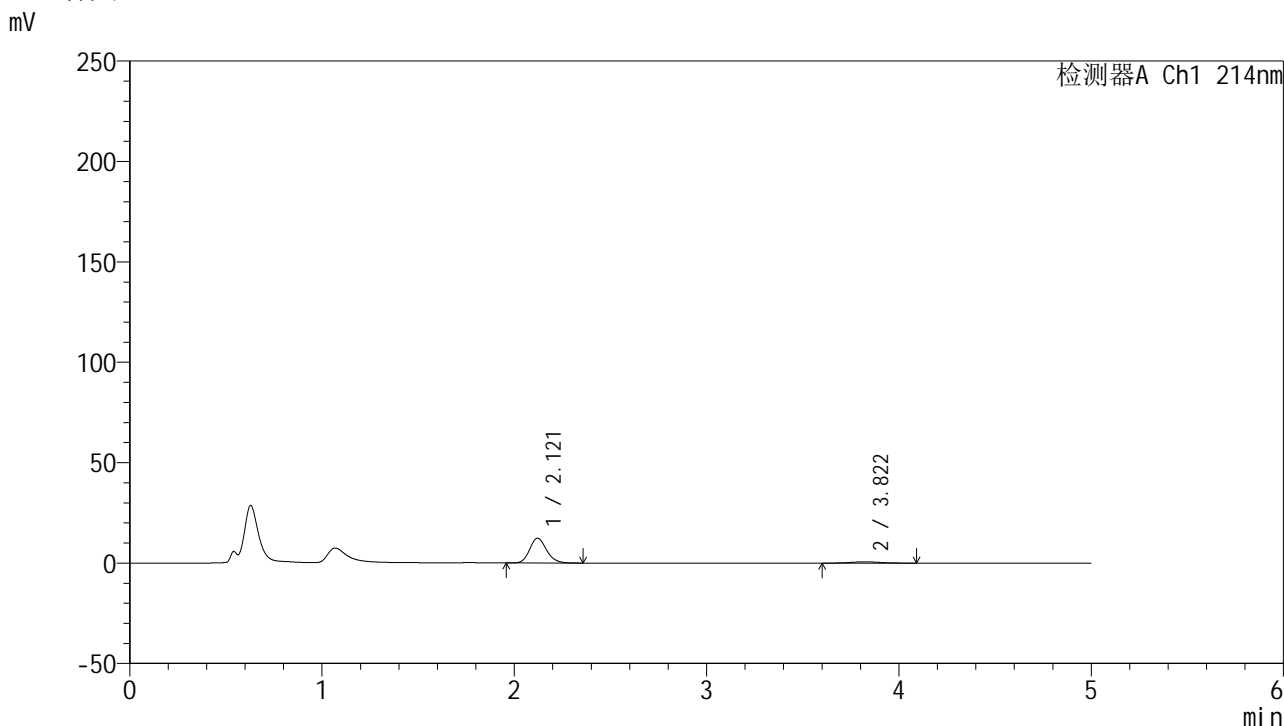
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.123	72312	92.416	11784	2821	1.164	--
2	3.826	5935	7.584	568	3139	1.026	7.867
总计		78247	100.000	12352			

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,5µm)	流速: 1.2ml/min
柱温 :30°C	波长: 214nm
数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-66/24-201-2 - cbzj-1996049p-rcqx-pH1.2jz-1-jf50z-30min-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: 1-5	版本号: 6.115
进样体积: 100 µl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/10/16 14:11:35	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2024/10/17 11:41:06	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

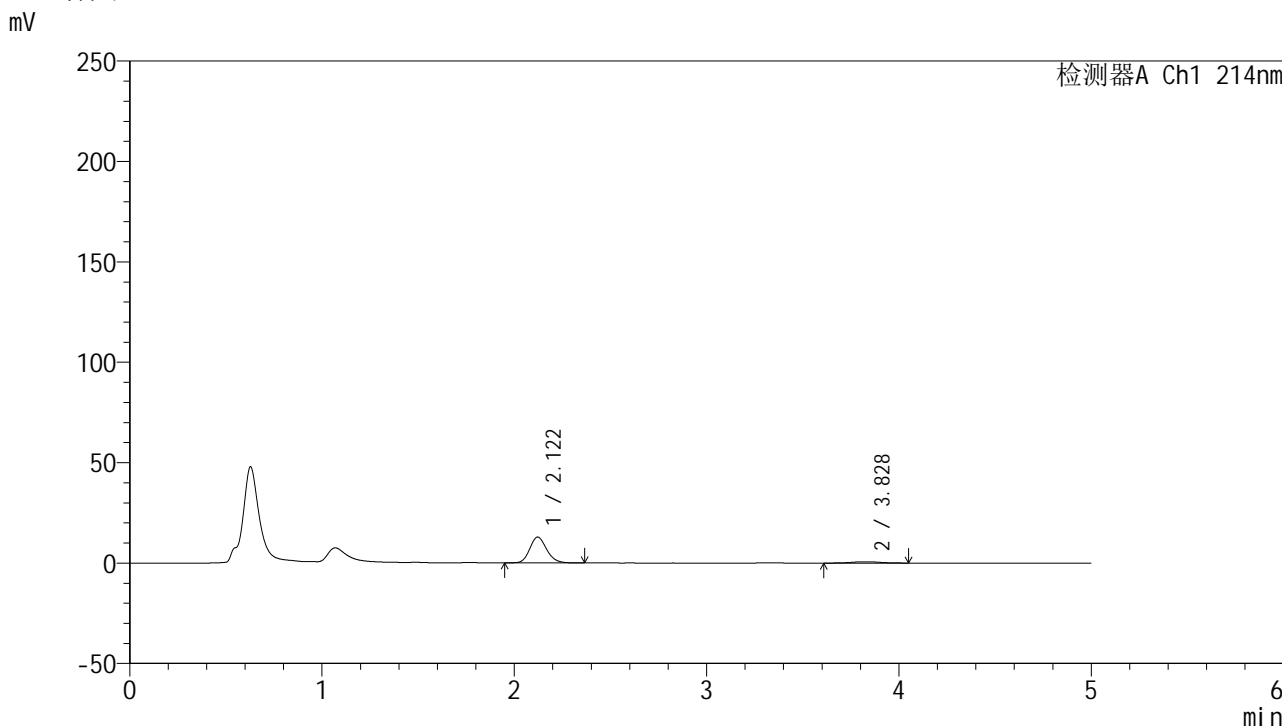
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.121	75537	91.667	12354	2834	1.163	--
2	3.822	6867	8.333	645	3169	1.022	7.892
总计		82404	100.000	12999			

图31 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 - 0-66/24-202-2 - 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 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/16 14:17:03 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/17 11:41:09 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

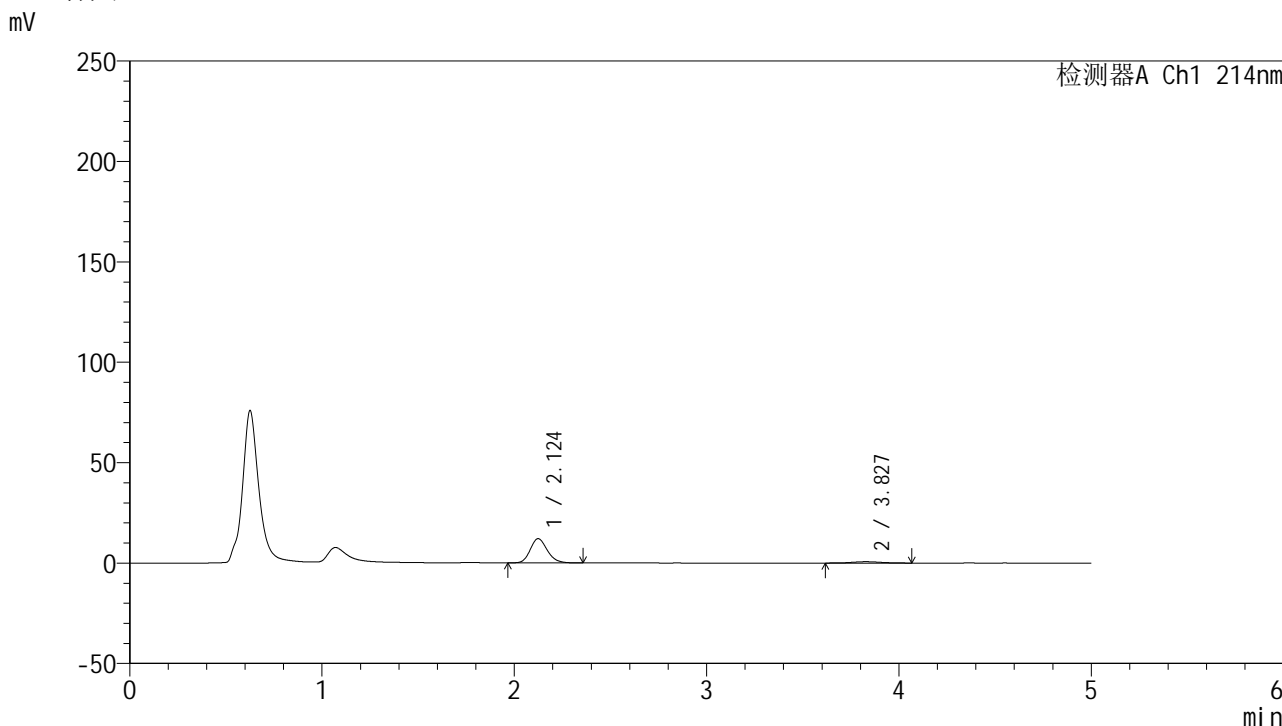
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.122	78716	92.165	12880	2841	1.161	--
2	3.828	6691	7.835	659	3447	1.042	8.125
总计		85407	100.000	13539			

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,5μm)	流速: 1.2ml/min
柱温 :30°C	波长: 214nm
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	版本号: 6.115
进样体积: 100 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/10/16 14:22:31	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/10/17 11:41:12	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

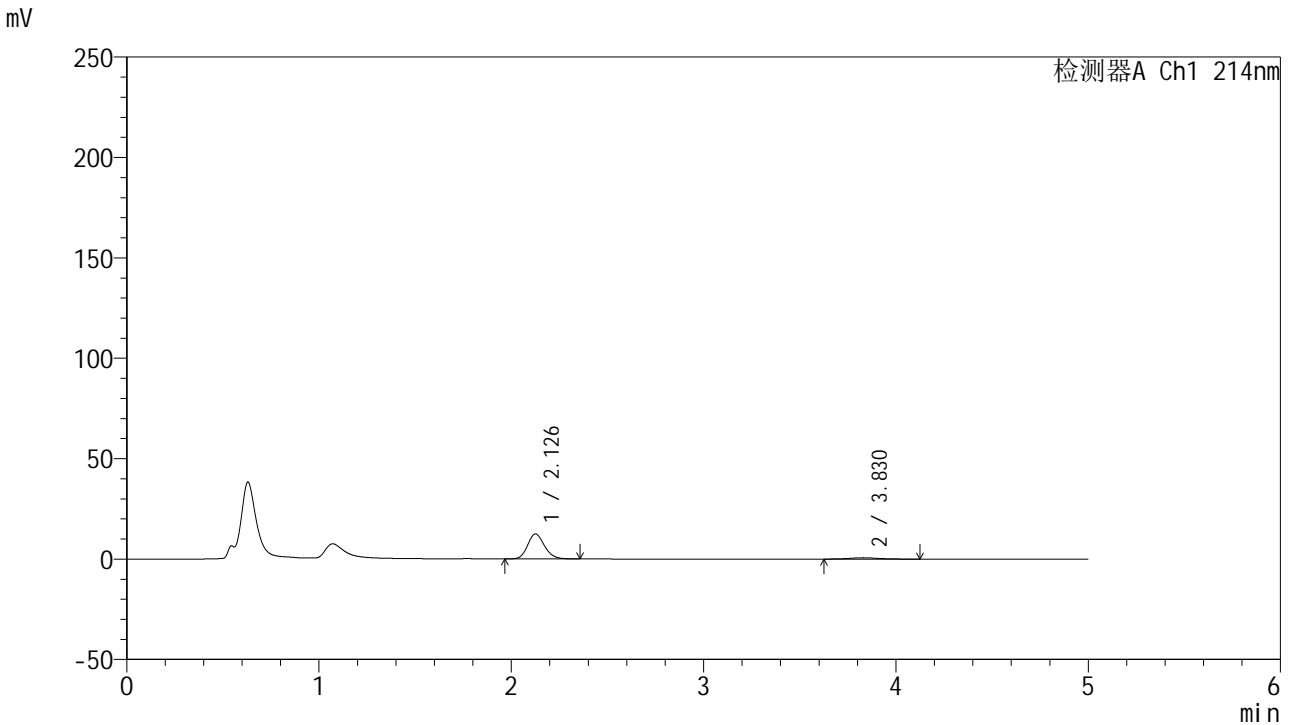
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.124	74336	91.425	12059	2804	1.173	--
2	3.827	6972	8.575	672	3294	1.065	7.971
总计		81308	100.000	12732			

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,5μm)	流速: 1.2ml/min
柱温 :30°C	波长: 214nm
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	版本号: 6.115
进样体积: 100 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/10/16 14:27:59	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/10/17 11:41:15	
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	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			

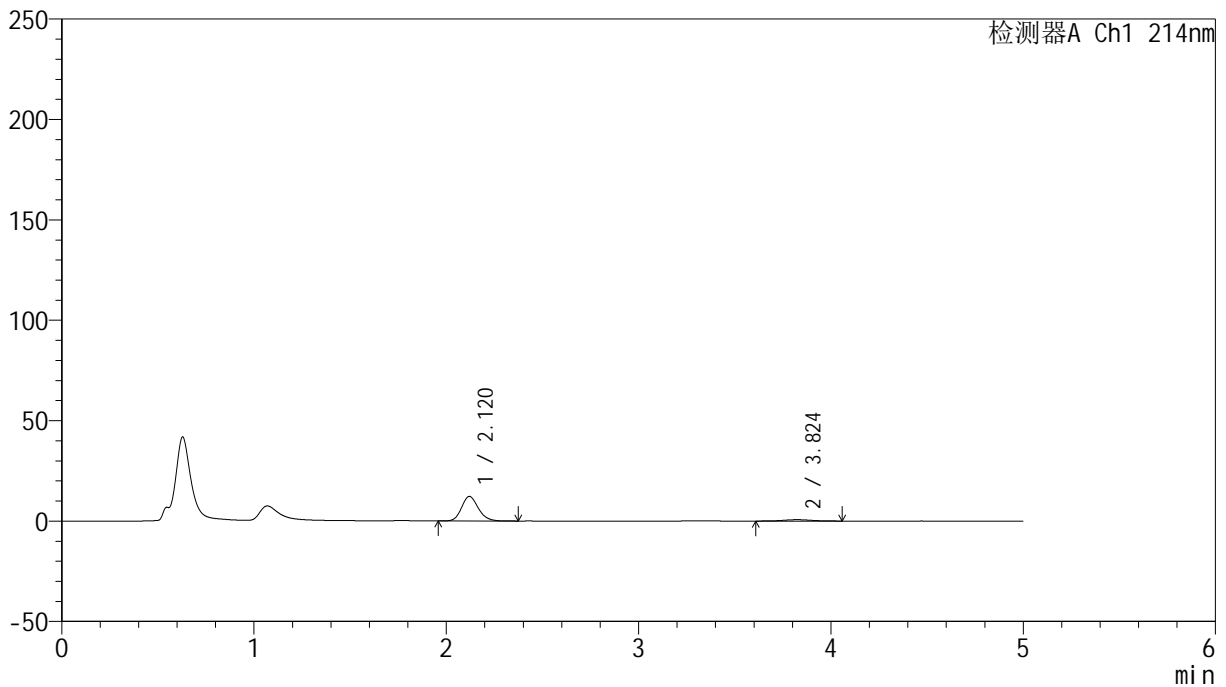
图34 依折麦布贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1996049批-pH1.2介质-桨法-50转-30min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5 μ m) 流速: 1.2ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm
 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 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/16 14:33:27 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/17 11:41:18 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

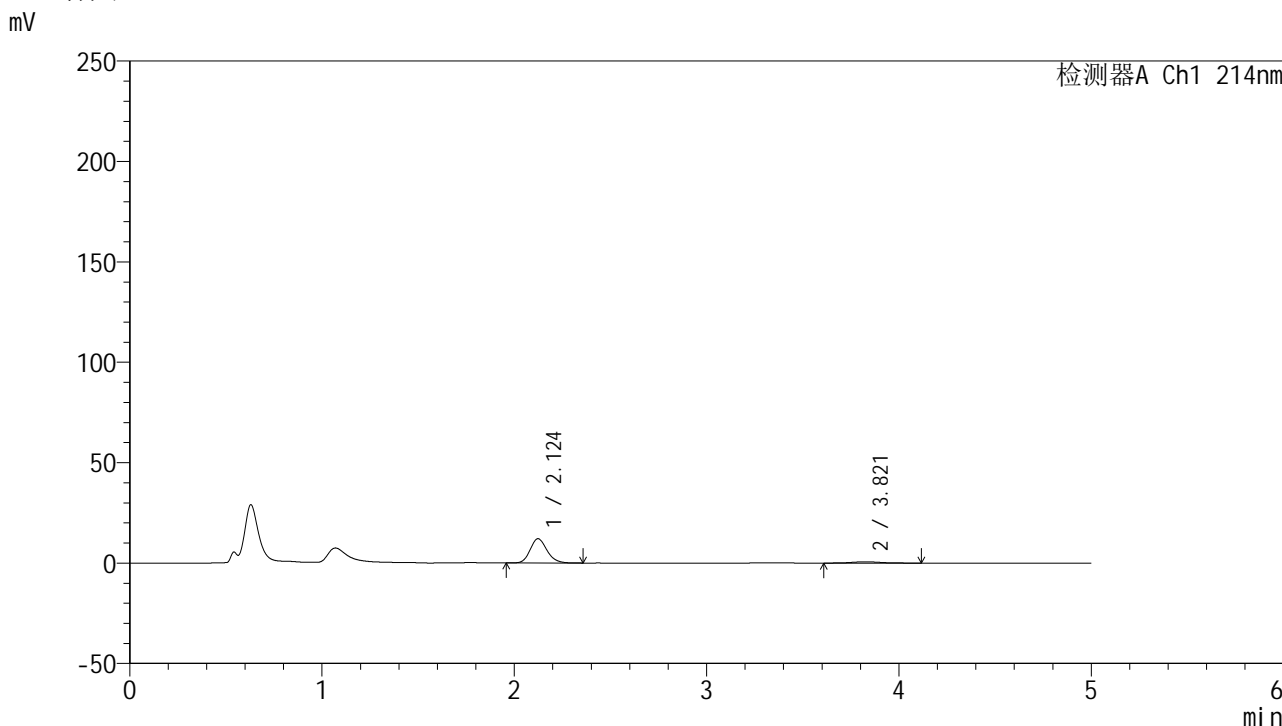
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.120	74128	91.627	12233	2898	1.165	--
2	3.824	6774	8.373	679	3714	1.053	8.341
总计		80902	100.000	12912			

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,5μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温:30°C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-66/24-206-2 - cbzj-1996049p-rcqx-pH1.2jz-1-jf50z-30min-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: 1-50
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/16 14:38:54 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/17 11:41:21 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	2.124	73509	91.920	12083	2879	1.166	--
2	3.821	6462	8.080	641	3622	1.148	8.234
总计		79971	100.000	12724			

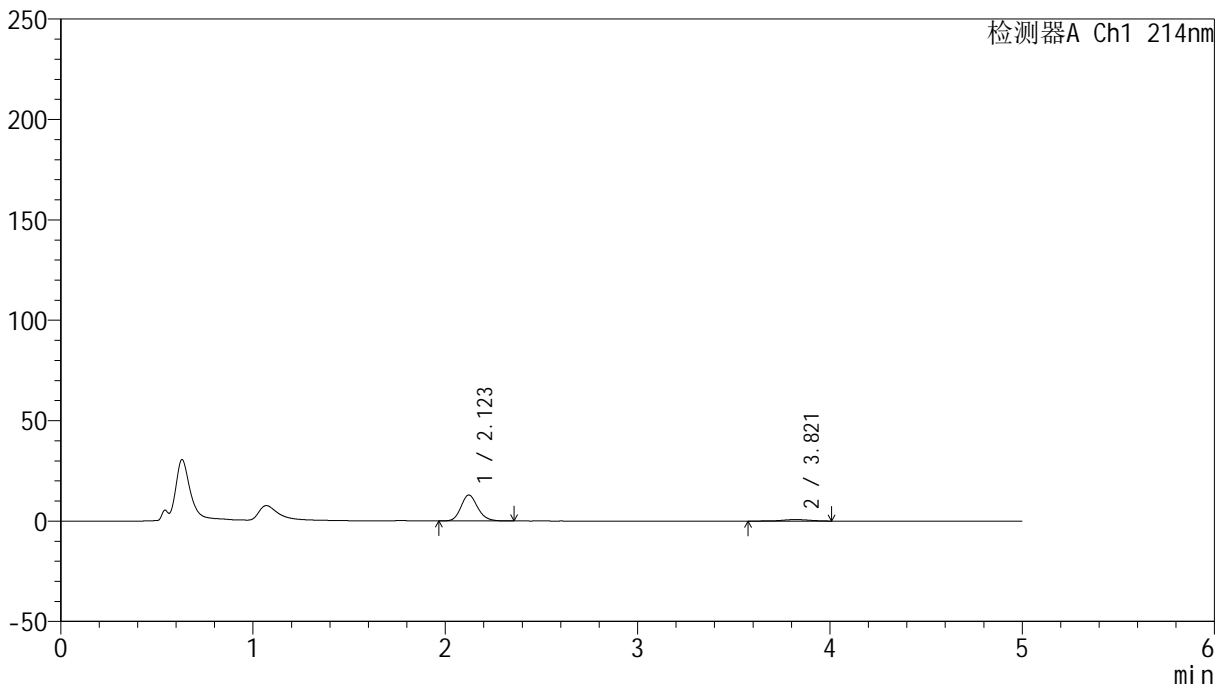
图36 依折麦布贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1996049批-pH1.2介质-桨法-50转-30min-片6
 供试品溶液-1

<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 - 0-66/24-207-2 - cbzj-1996049p-rcqx-pH1.2jz-1-jf50z-45min-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: 1-6 版本号: 6.115
 进样体积: 100 µl 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2024/10/16 14:44:22 处理者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/17 11:41:23
 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	2.123	77849	91.414	12901	2920	1.162	--
2	3.821	7312	8.586	743	3592	0.930	8.243
总计		85161	100.000	13644			

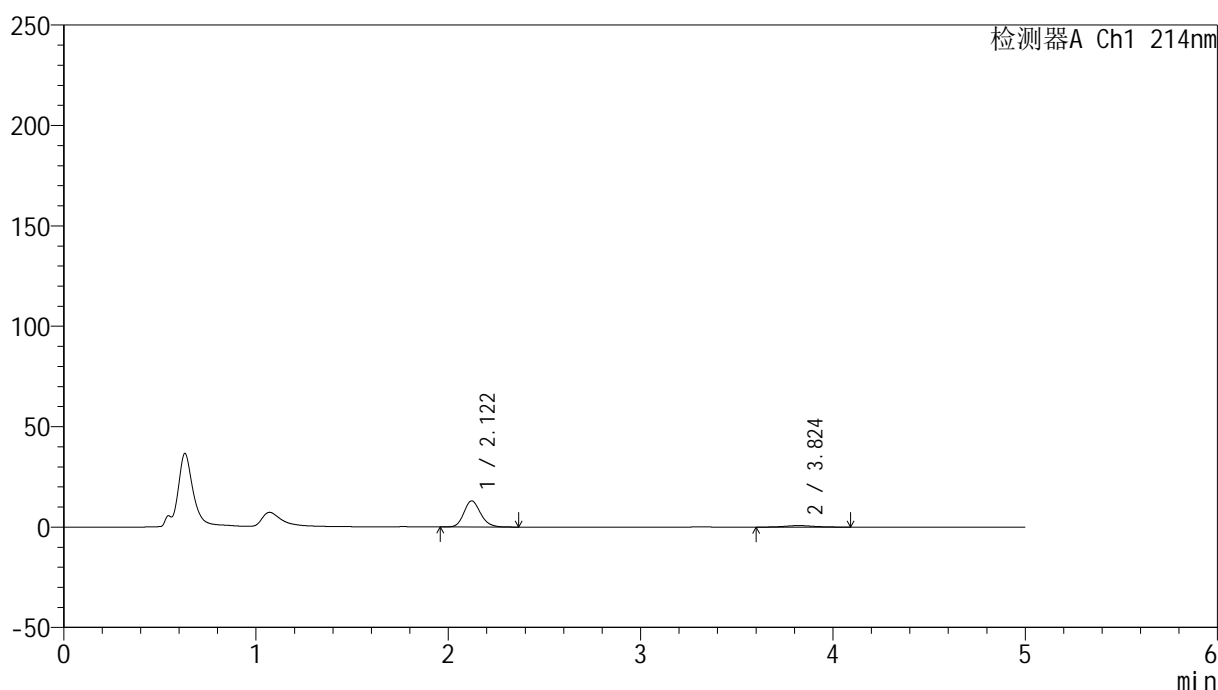
图37 依折麦布贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1996049批-pH1.2介质-桨法-50转-45min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5 μ m) 流速:1.2ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:214nm
 数据文件名:RC\$SMF-387-0-66/24-208-2-cbj-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 版本号:6.115
 进样时间:2024/10/16 14:49:50 实验者:xiechoajun
 处理时间(V2):2024/10/17 11:41:26 处理者:xiechoajun
 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	2.122	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

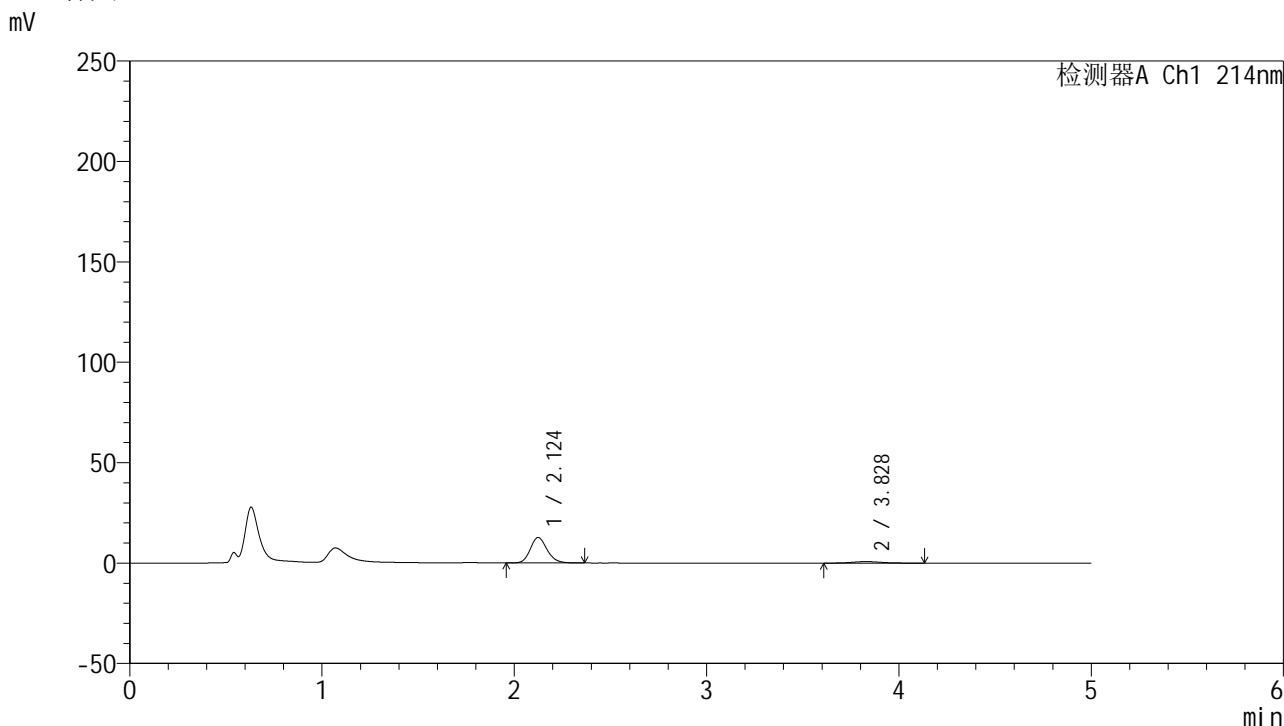


SMF-387

<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 - 0-66/24-209-2 - 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 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/16 14:55:18 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/17 11:41:29 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

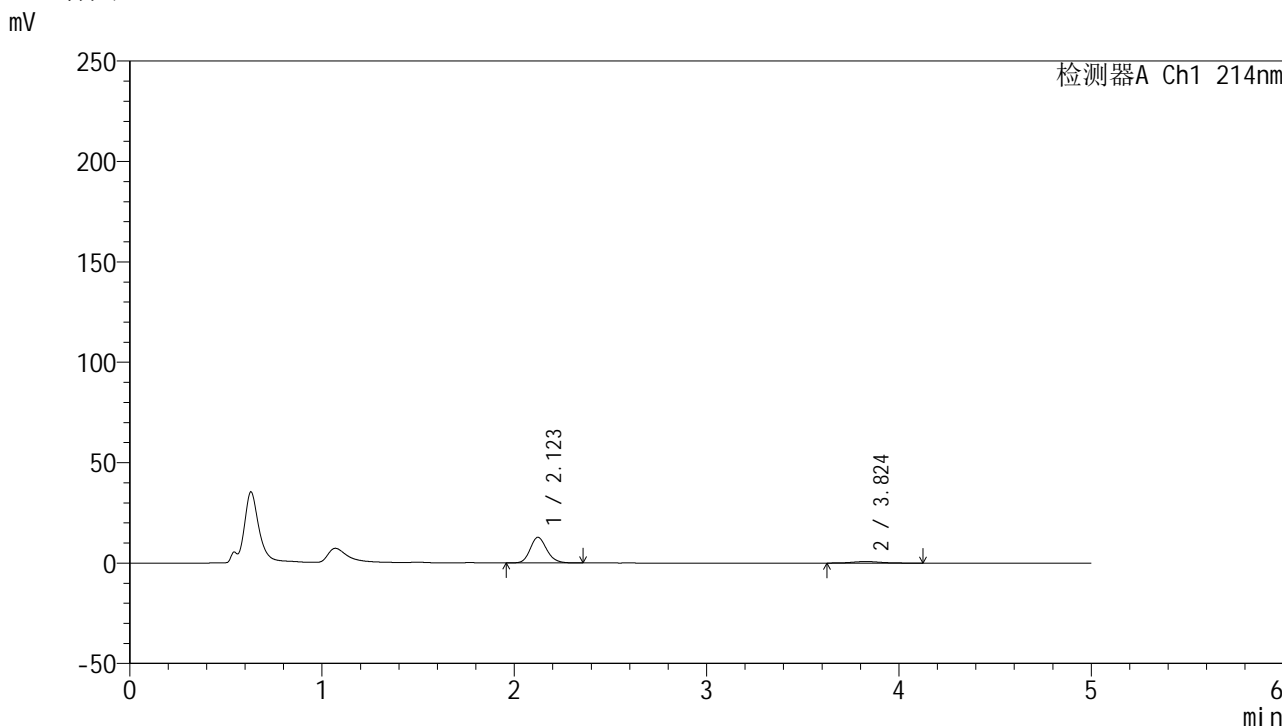
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.124	77322	90.903	12677	2879	1.168	--
2	3.828	7738	9.097	761	3298	1.098	8.018
总计		85060	100.000	13438			

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,5μm)	流速: 1.2ml/min
柱温:30°C	波长: 214nm
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	版本号: 6.115
进样体积: 100 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/10/16 15:00:46	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2024/10/17 11:41:32	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

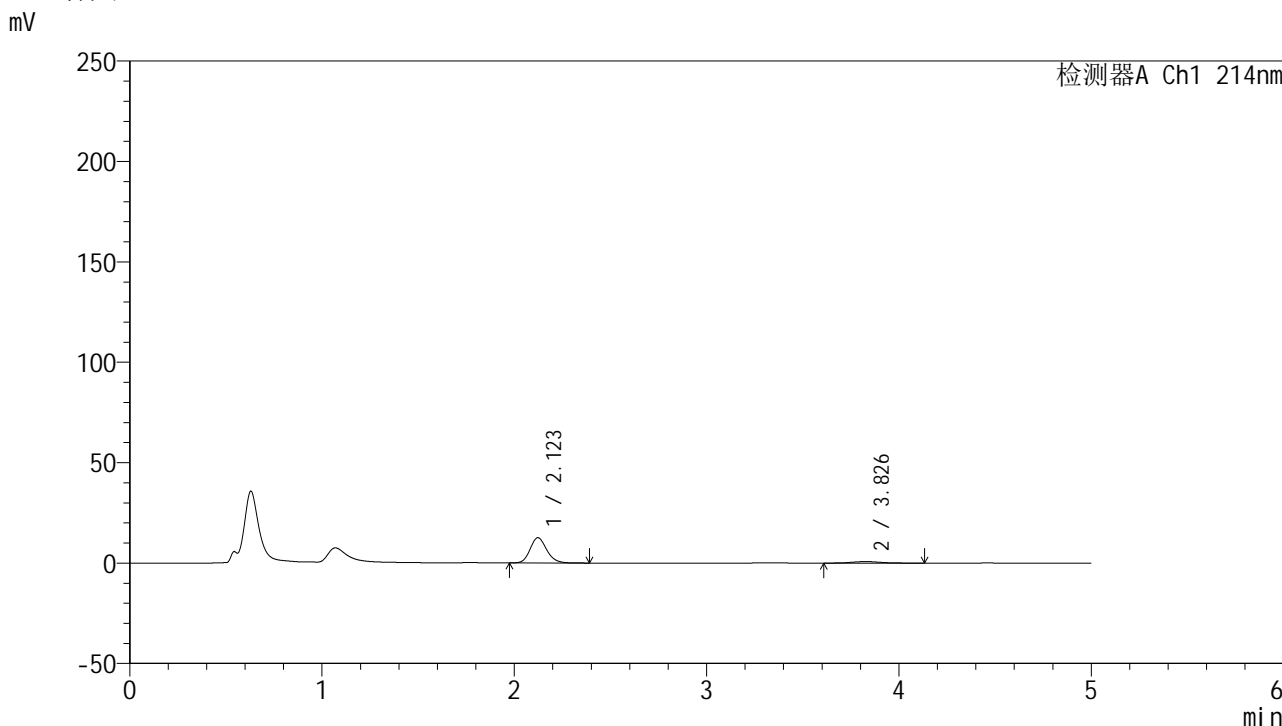
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.123	76733	90.703	12794	2973	1.161	--
2	3.824	7865	9.297	759	3418	1.084	8.149
总计		84598	100.000	13553			

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

<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	版本号: 6.115
进样体积: 100 µl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/10/16 15:06:14	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2024/10/17 11:41:34	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

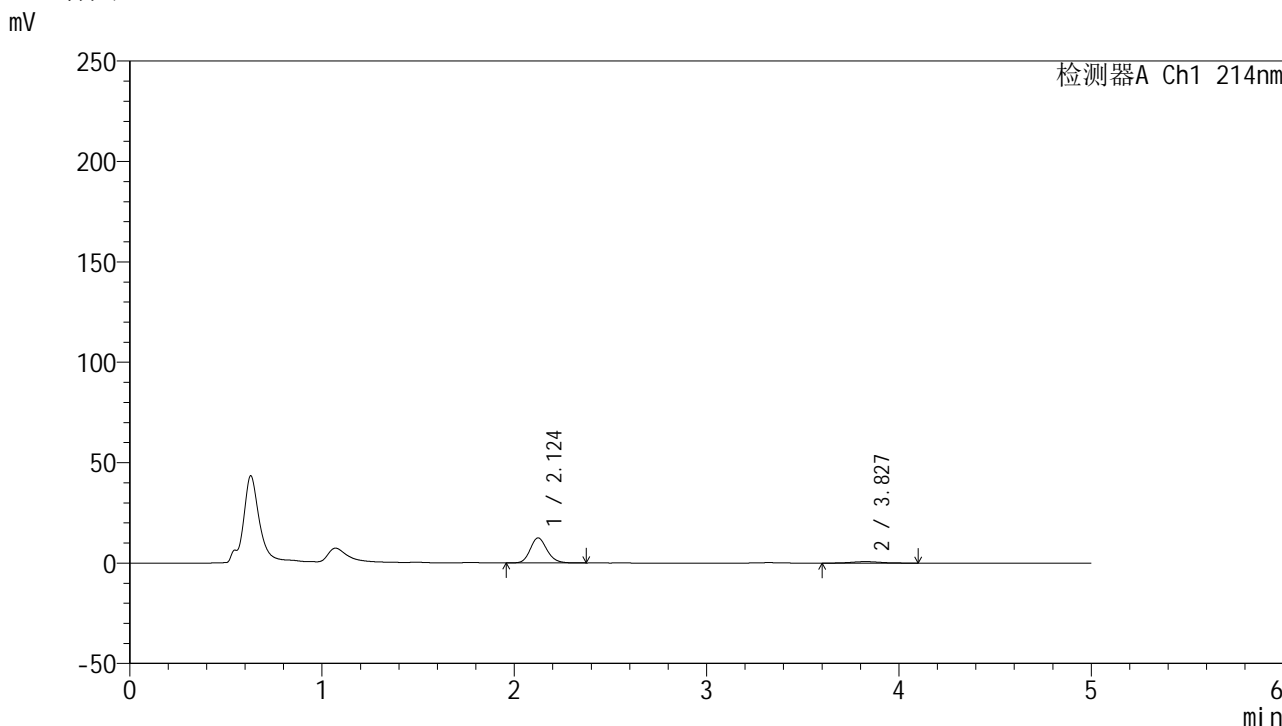
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.123	75330	90.422	12565	2949	1.164	--
2	3.826	7979	9.578	758	3328	1.032	8.080
总计		83309	100.000	13323			

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,5μm)	流速: 1.2ml/min
柱温 :30°C	波长: 214nm
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	版本号: 6.115
进样体积: 100 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/10/16 15:11:41	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/10/17 11:41:37	
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	2.124	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

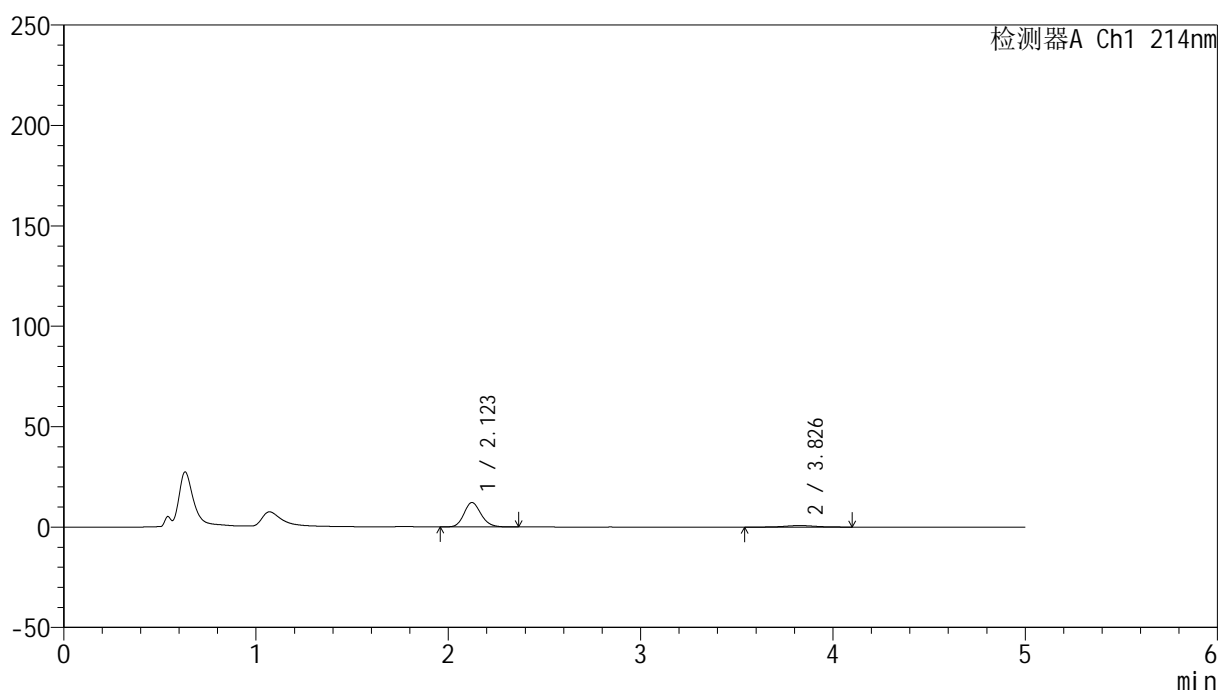
版本号: 6.115

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			

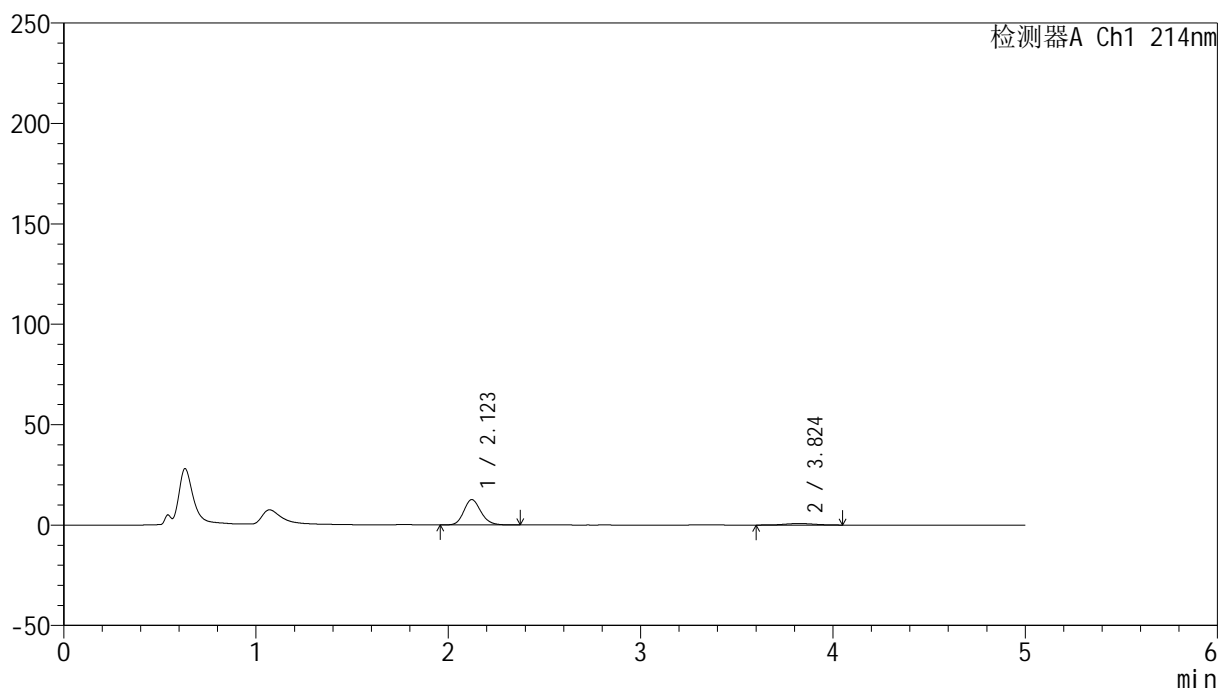
图43 依折麦布贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1996049批-pH1.2介质-桨法-50转-60min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5 μ m) 流速: 1.2ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm
 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 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/16 15:22:39 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/10/17 11:41:43 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	2.123	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

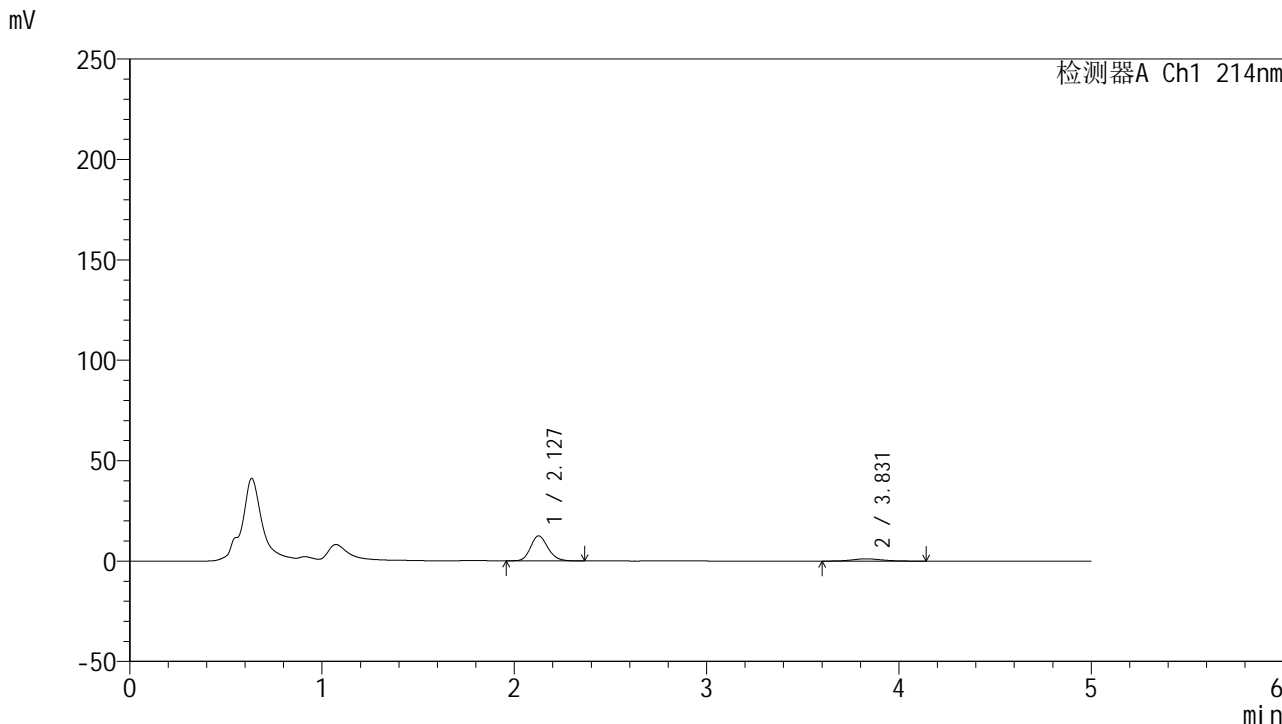


SMF-387

<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 - 0-66/24-215-2 - 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 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/16 15:28:07 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/17 11:41:46 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

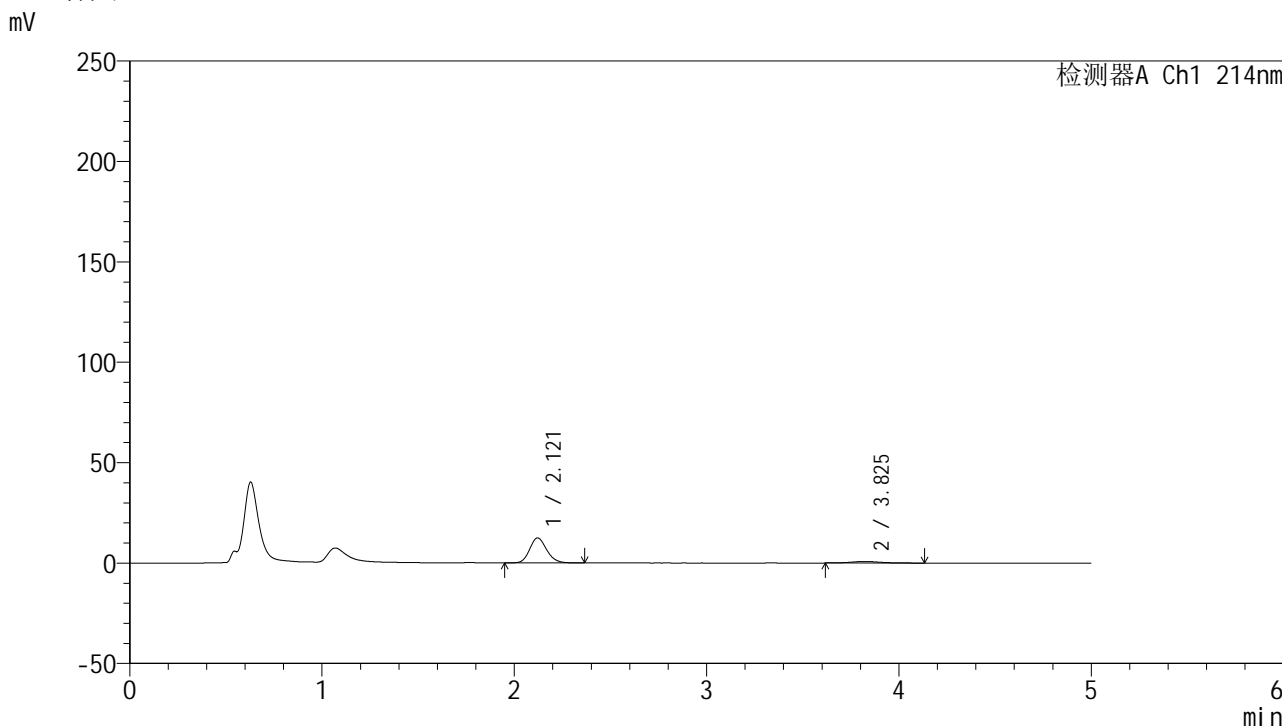
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.127	77993	86.744	12446	2721	1.168	--
2	3.831	11919	13.256	1128	3062	1.107	7.745
总计		89912	100.000	13575			

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,5μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温:30°C 波长: 214nm
 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 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/16 15:33:35 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/17 11:41:48 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

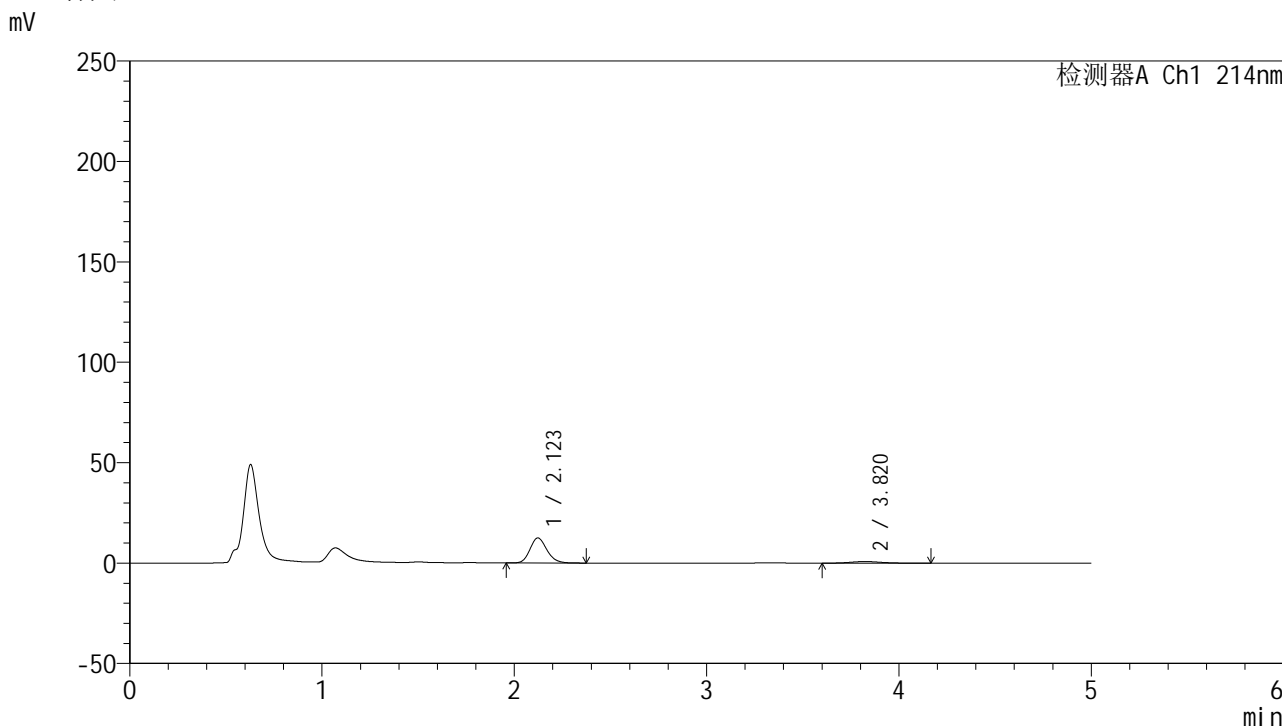
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.121	76705	90.519	12458	2788	1.161	--
2	3.825	8034	9.481	780	3371	1.082	8.032
总计		84739	100.000	13238			

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,5μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温:30°C 波长: 214nm
 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 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/16 15:39:03 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/17 11:41:51 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	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 $^{\circ}$ 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

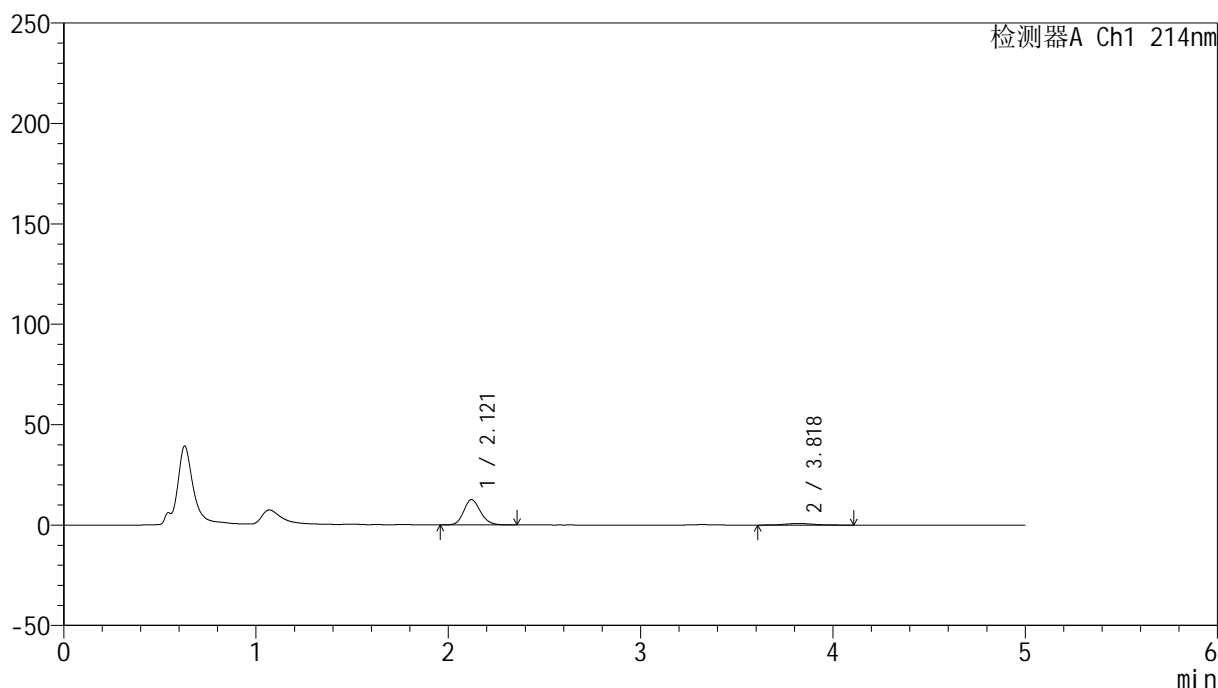
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

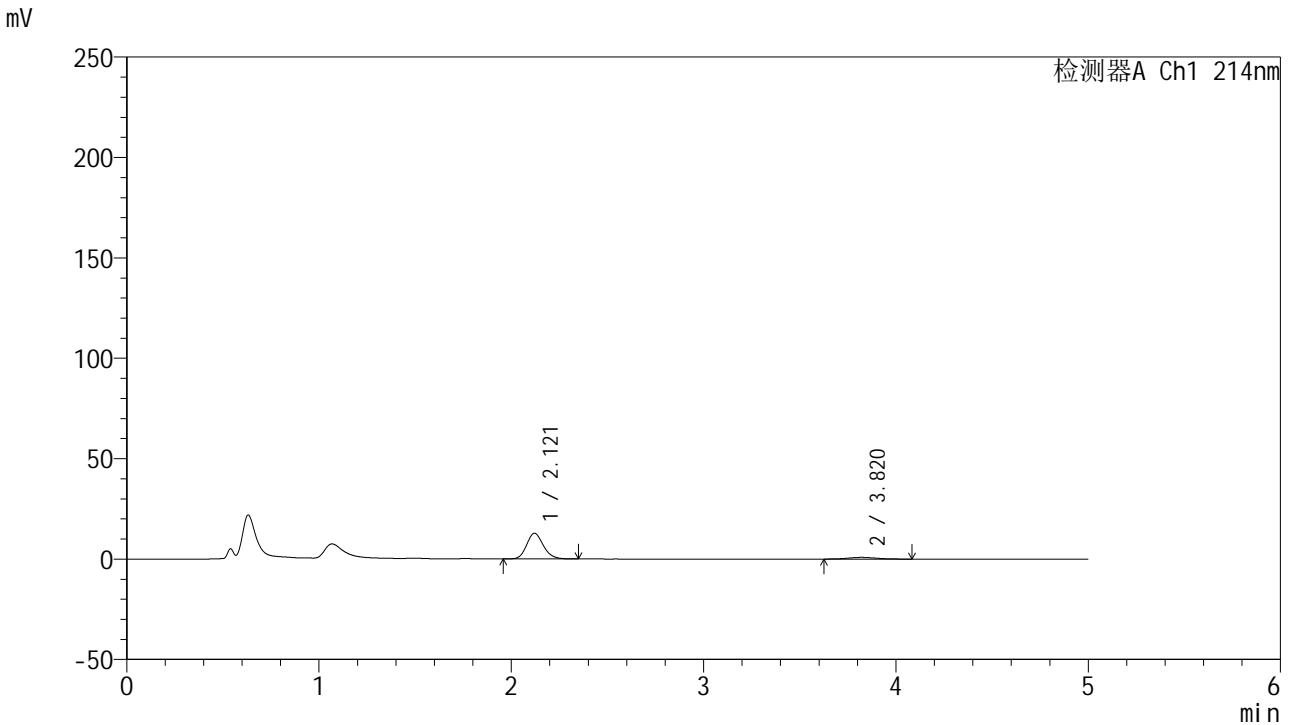
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.121	76606	90.537	12646	2897	1.161	--
2	3.818	8007	9.463	784	3351	1.128	8.053
总计		84613	100.000	13430			

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,5µm)	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	版本号: 6.115
进样体积: 100 µl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/10/16 15:50:00	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/10/17 11:41:57	
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	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			

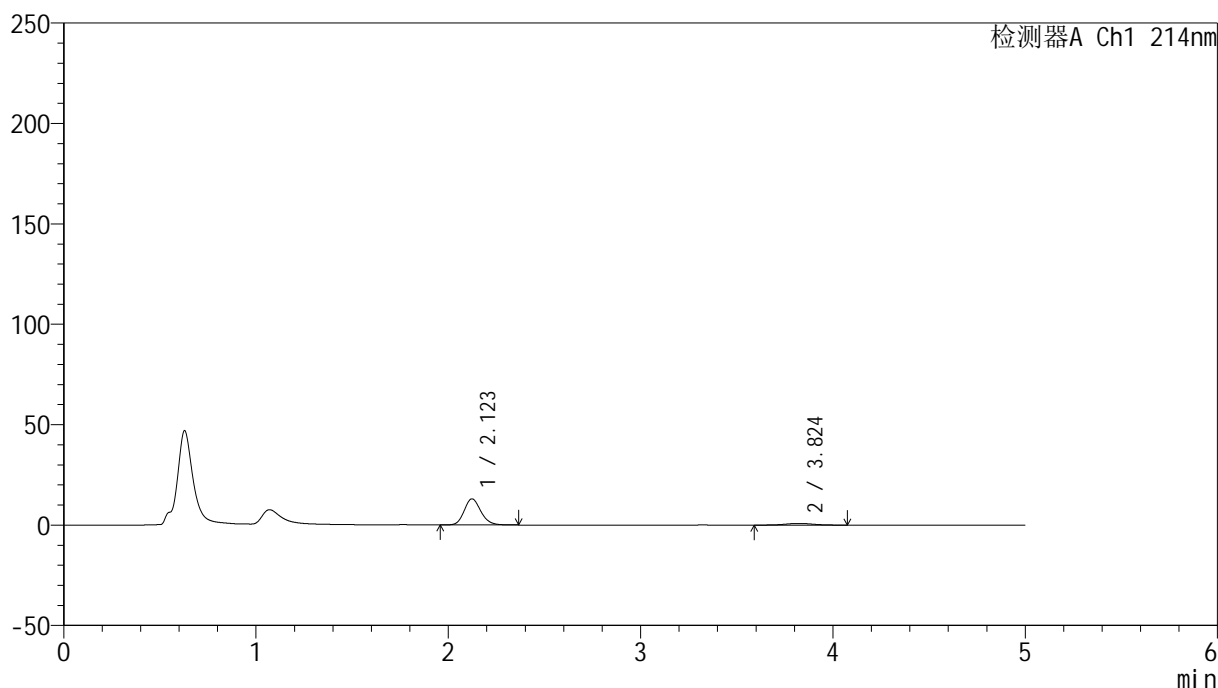
图49 依折麦布贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1996049批-pH1.2介质-桨法-50转-极限转速-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*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 - 0-66/24-220-2 - 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 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/16 15:55:29 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/10/17 11:42:00 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

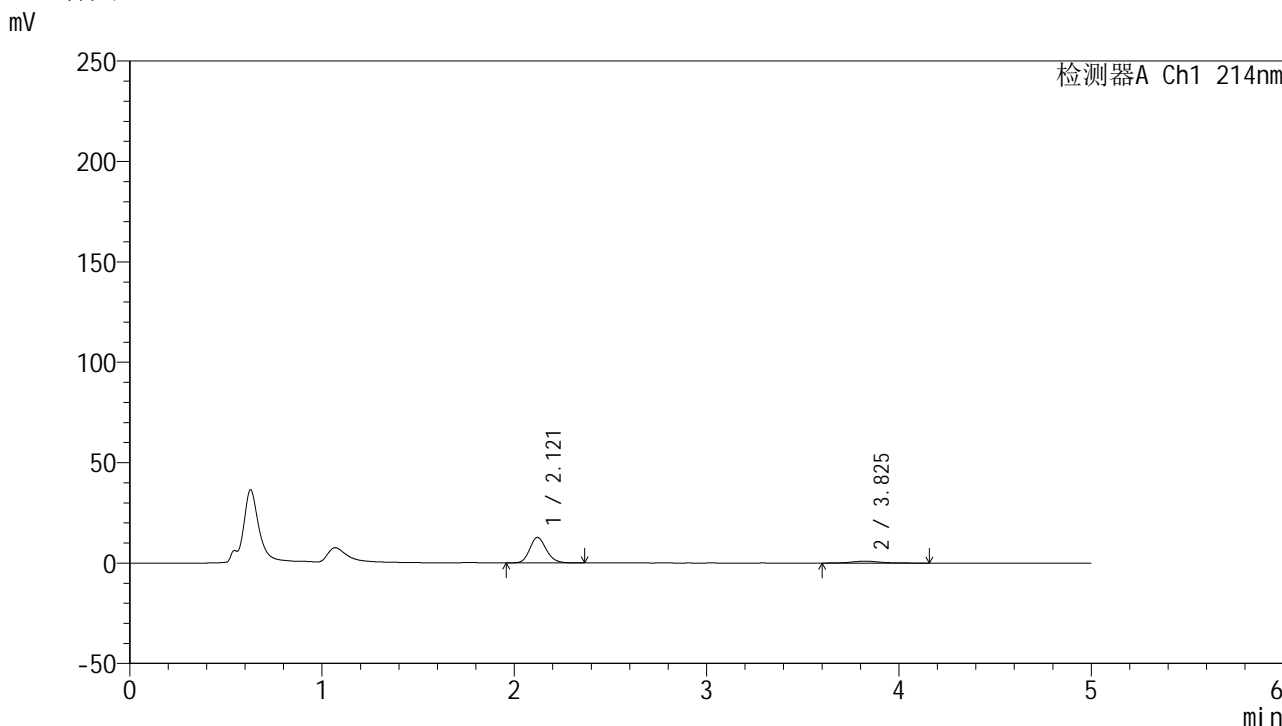
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.123	78381	89.990	13005	2924	1.165	--
2	3.824	8719	10.010	842	3480	1.031	8.167
总计		87101	100.000	13847			

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-桨法-50转-极限转速-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*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 - 0-66/24-221-2 - 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 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/16 16:00:58 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/17 11:42:02 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	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			

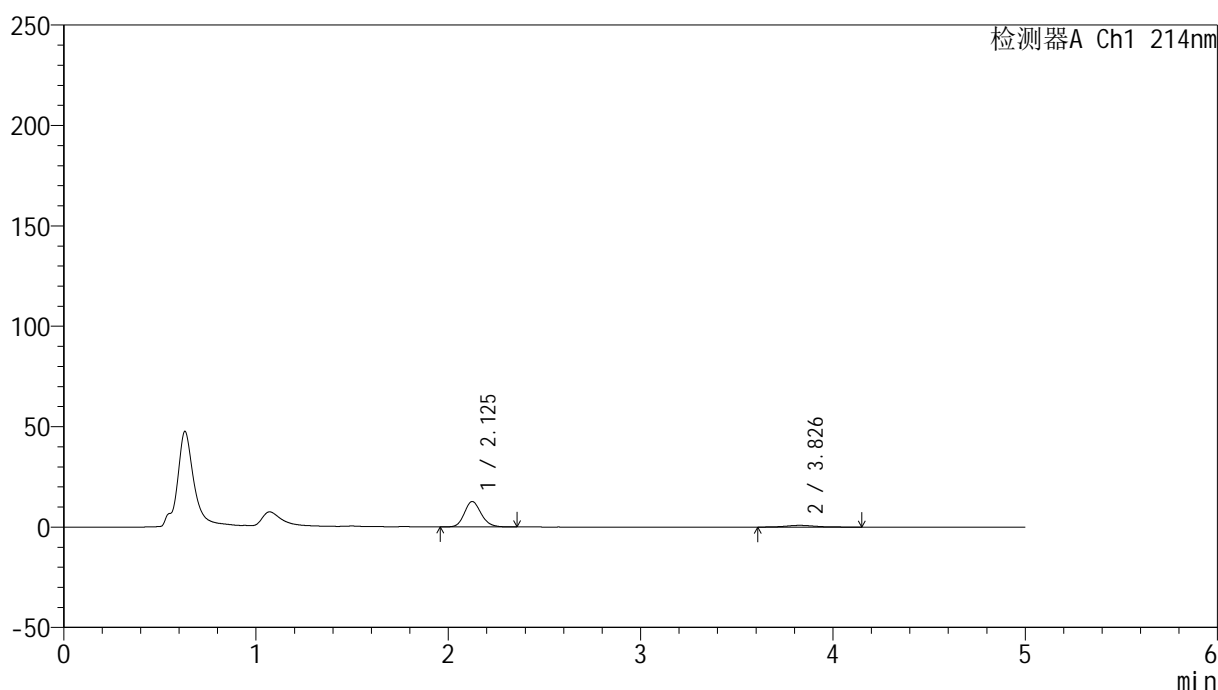
图51 依折麦布贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1996049批-pH1.2介质-桨法-50转-极限转速-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5 μ m) 流速: 1.2ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm
 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 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/16 16:06:27 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/17 11:42:05 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

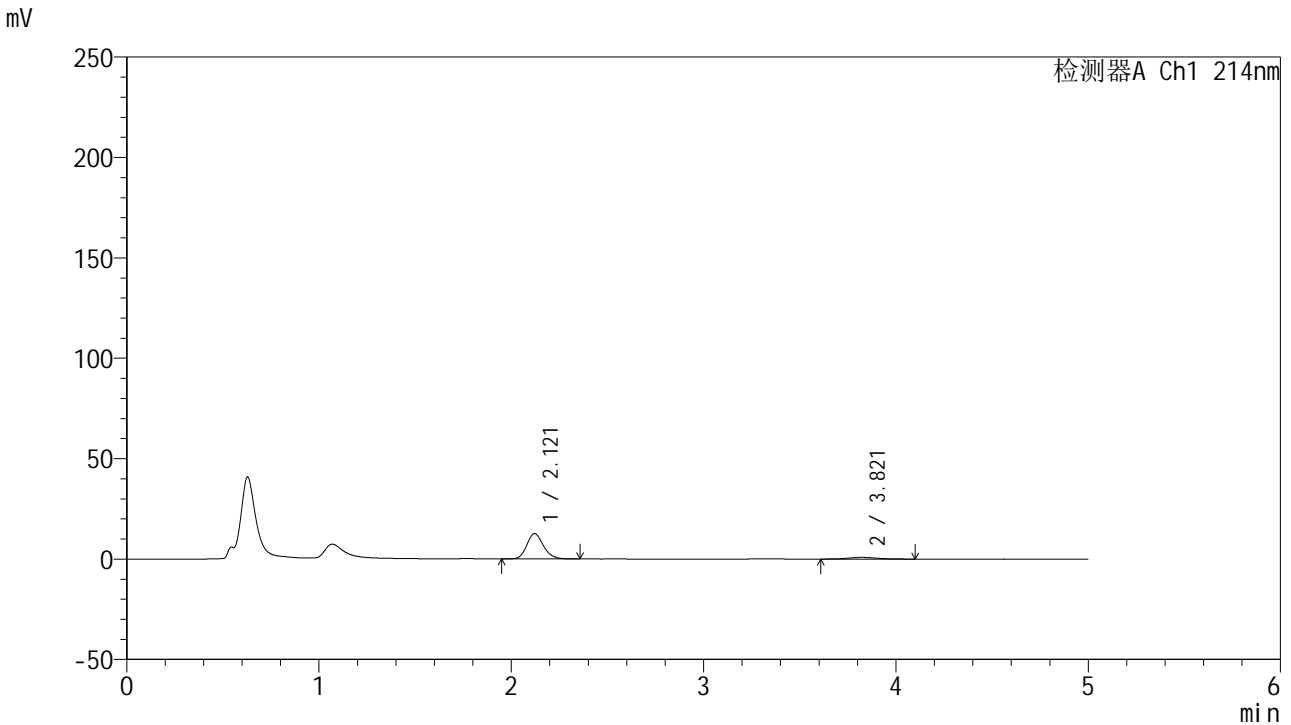
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.125	76825	89.668	12636	2889	1.161	--
2	3.826	8852	10.332	854	3190	1.176	7.931
总计		85677	100.000	13491			

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-桨法-50转-极限转速-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*50mm,5µm)	流速: 1.2ml/min
柱温 :30°C	波长: 214nm
数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-66/24-223-2 - cbzj-1996049p-rcqx-pH1.2jz-1-jf50z-jxzs-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: 1-44	
进样体积: 100 µl	版本号: 6.115
进样时间: 2024/10/16 16:11:56	实验者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2024/10/17 11:42:08	处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

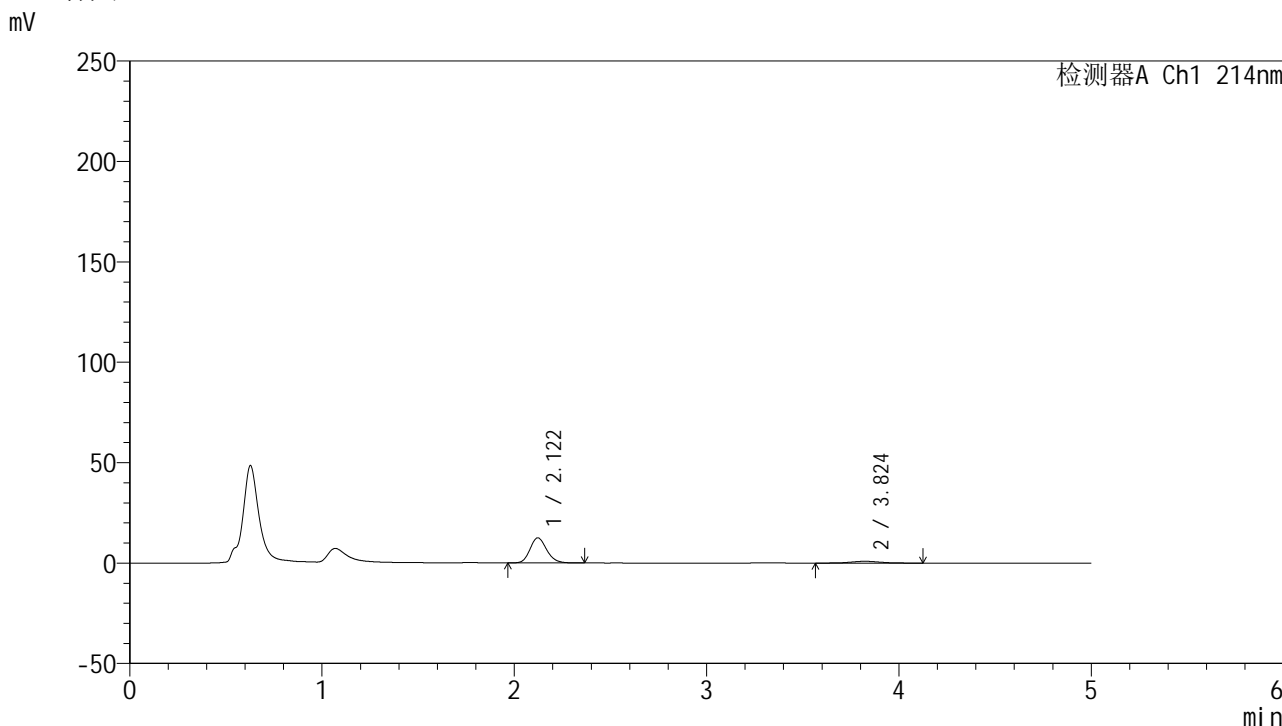
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.121	76176	89.800	12628	2922	1.163	--
2	3.821	8653	10.200	840	3092	1.105	7.871
总计		84829	100.000	13469			

图53 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-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 - 0-66/24-224-2 - 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 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/16 16:17:25 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/17 11:42:11 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	2.122	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			

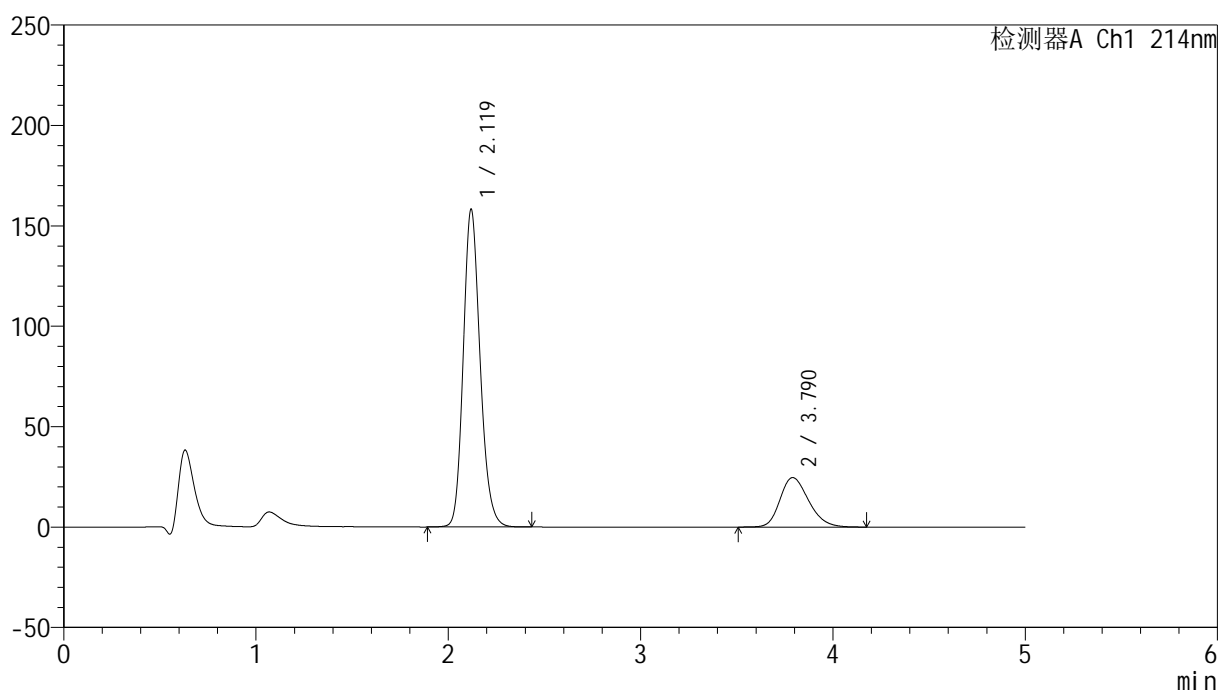
图54 依折麦布贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1996049批-pH1.2介质-桨法-50转-极限转速-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*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

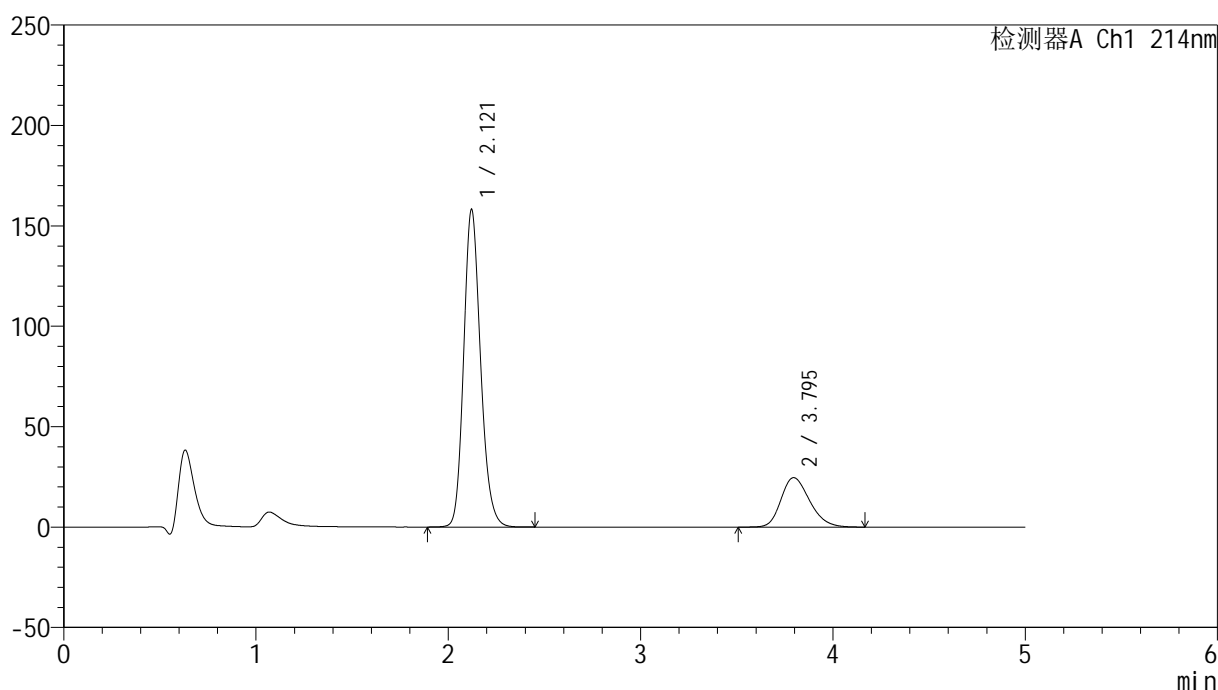
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

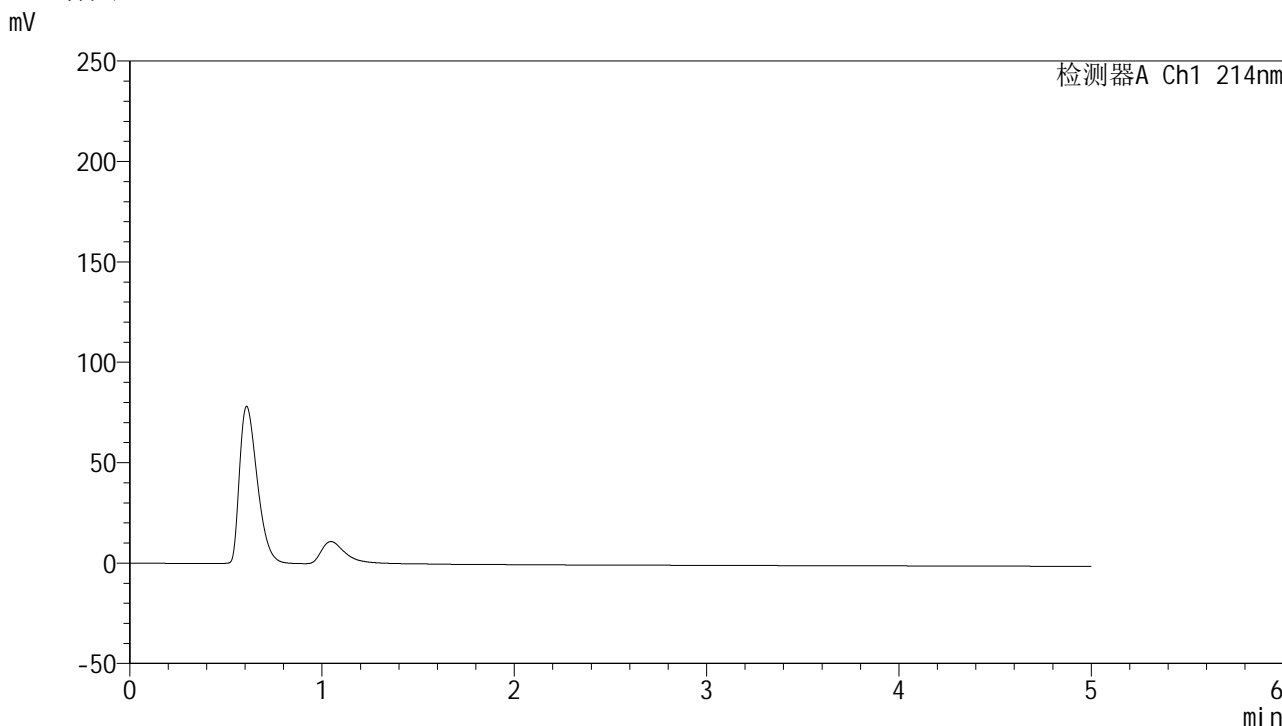
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.121	966179	79.042	158191	2857	1.175	--
2	3.795	256186	20.958	24634	3114	1.233	7.772
总计		1222365	100.000	182825			

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

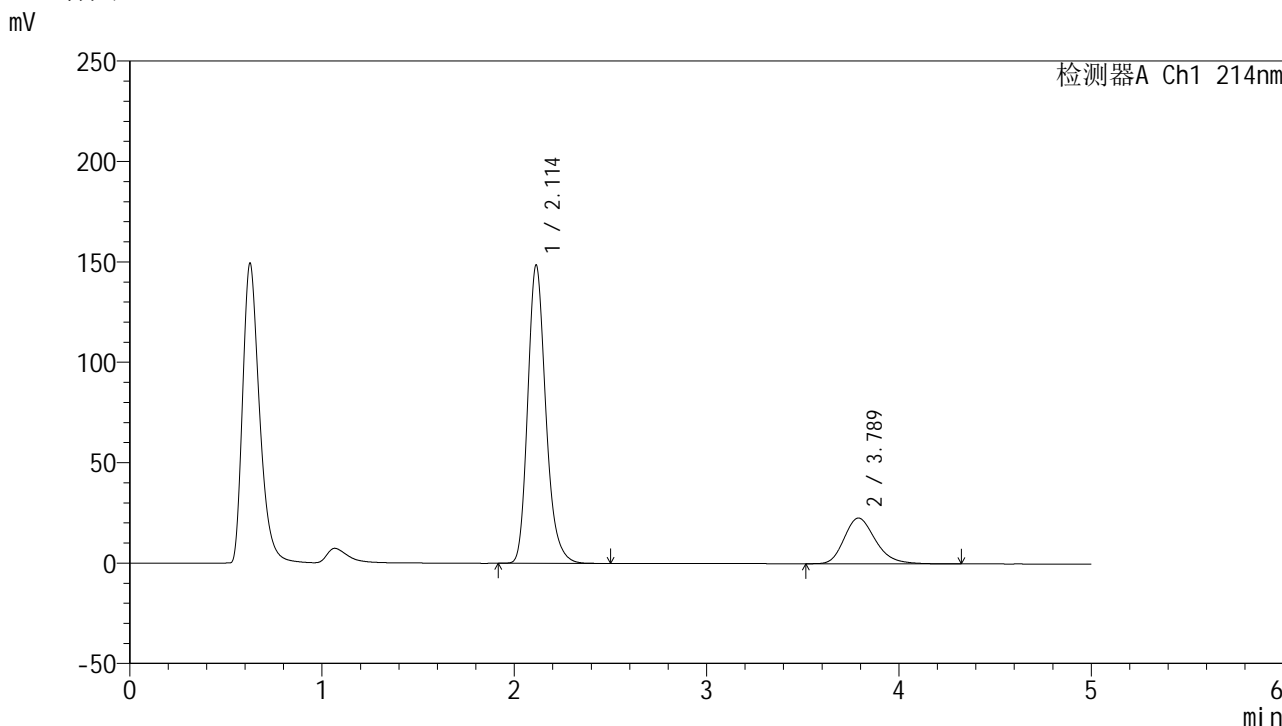
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
总计							

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			

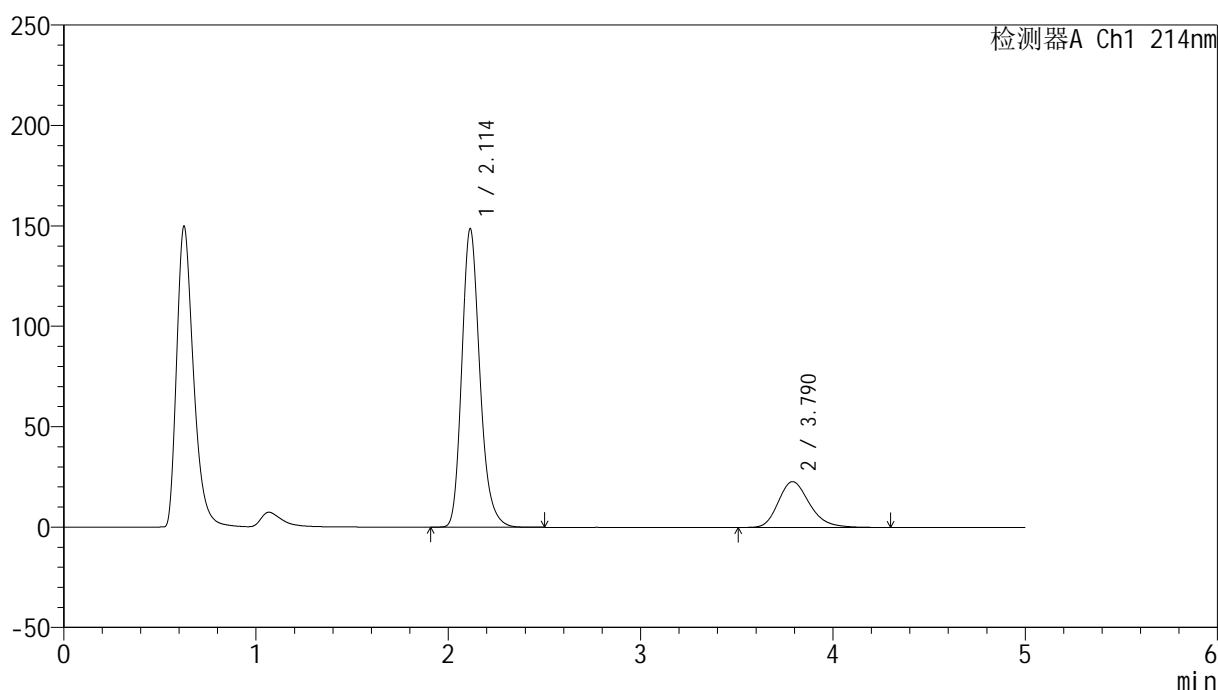
图58 依折麦布贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1996049批-pH1.2介质-桨法-50转
对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5 μ m) 流速: 1.2ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm
 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 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/16 11:59:57 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/17 13:37:38 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	2.114	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			

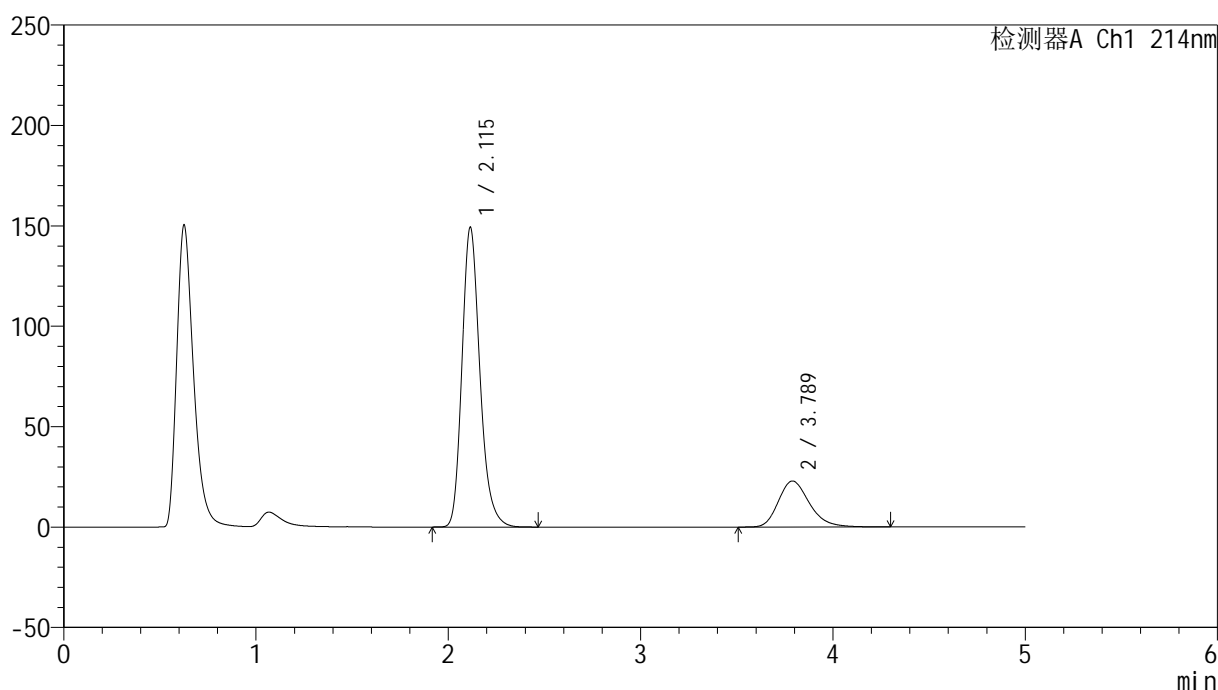
图59 依折麦布贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1996049批-pH1.2介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5 μ m) 流速:1.2ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:214nm
 数据文件名:RC\$SMF-387-0-67/25-515-2-cbjz-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 版本号:6.115
 进样时间:2024/10/16 12:05:27 实验者:xiechaojun
 处理时间(V2):2024/10/17 13:37:41 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	2.115	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,5 μ m)柱温:30 $^{\circ}$ C

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 μ l

进样时间: 2024/10/16 12:10:56

处理时间 (V2): 2024/10/17 13:37:43

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

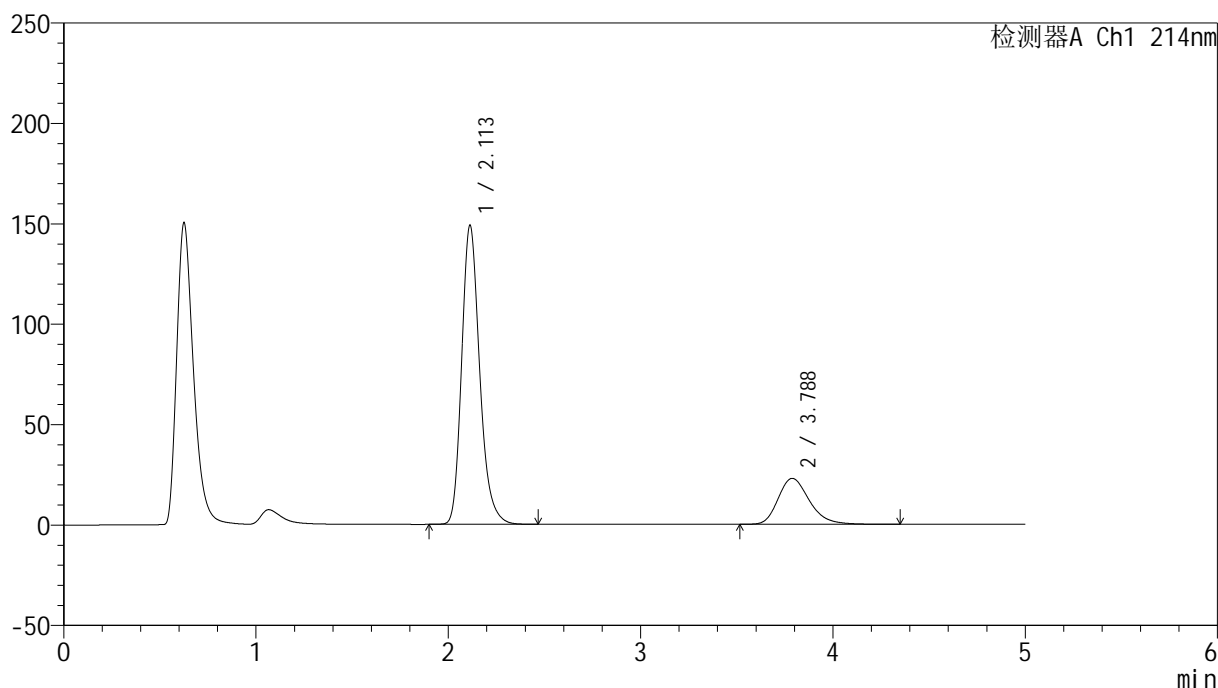
版本号: 6.115

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	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			

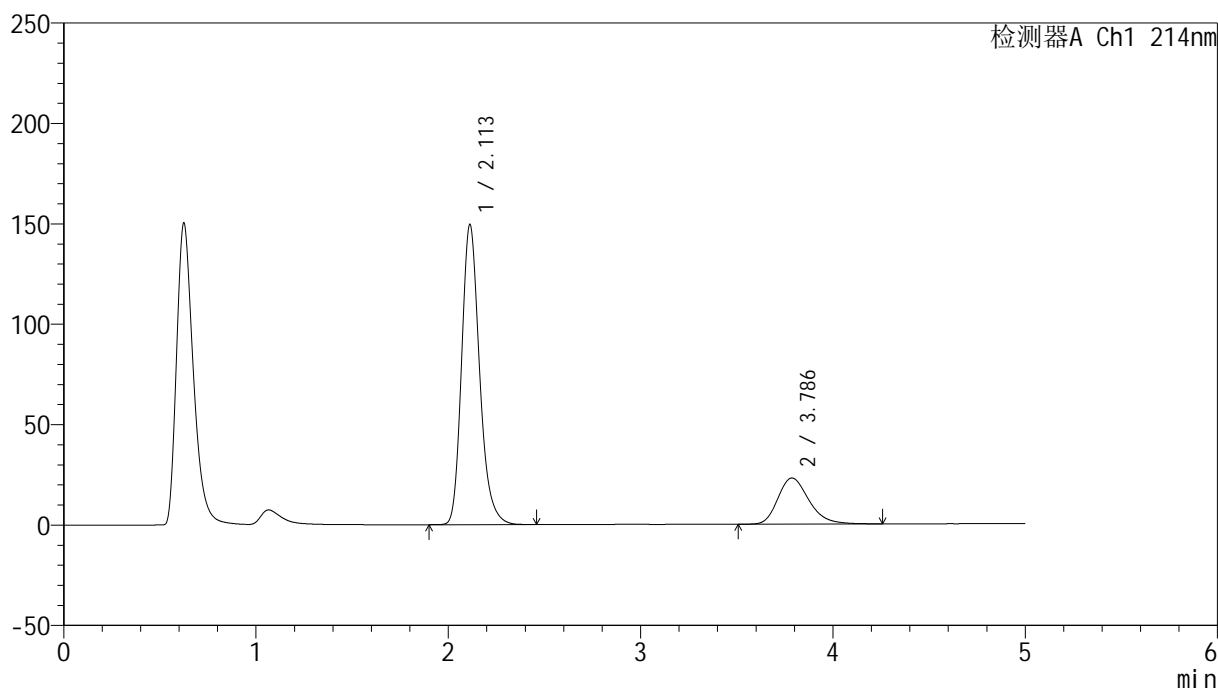
图61 依折麦布贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1996049批-pH1.2介质-桨法-50转
对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5 μ m) 流速: 1.2ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm
 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 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/16 12:16:25 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/17 13:37:47 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	2.113	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

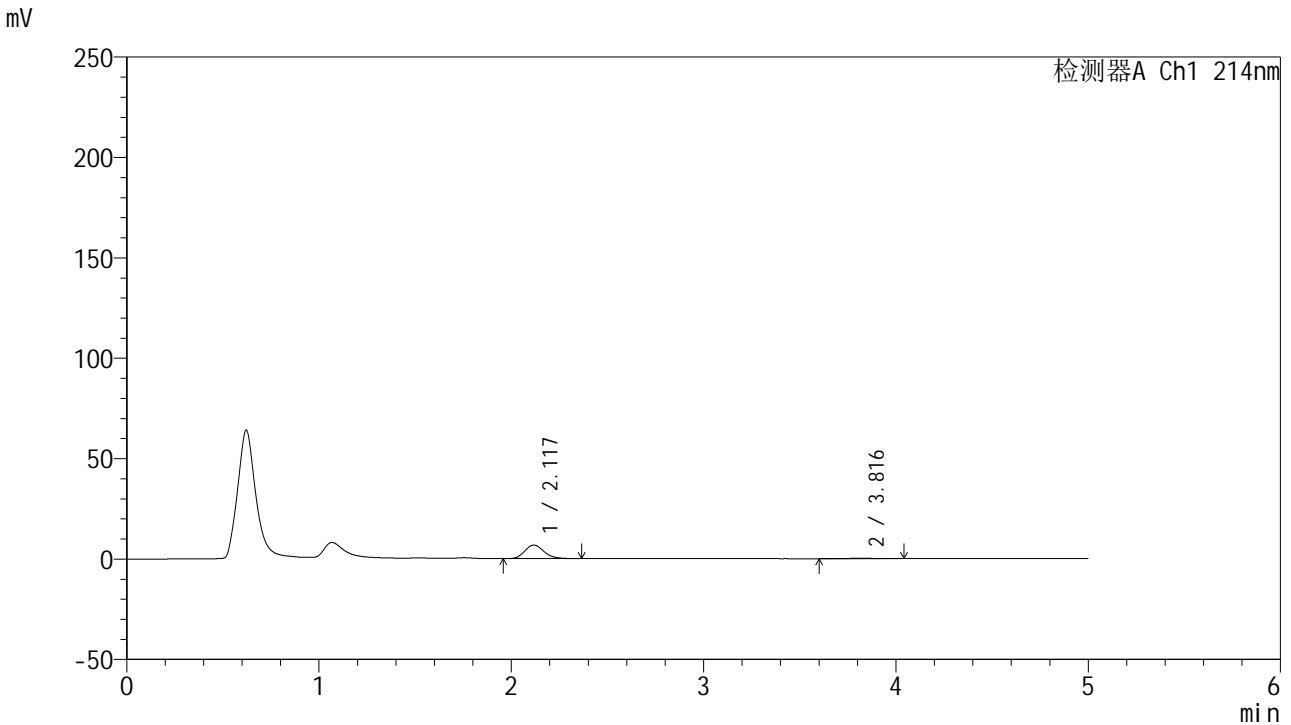


SMF-387

<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 - 0-67/25-518-2 - 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	版本号: 6.115
进样体积: 100 µl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/10/16 12:21:54	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/10/17 13:37:50	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

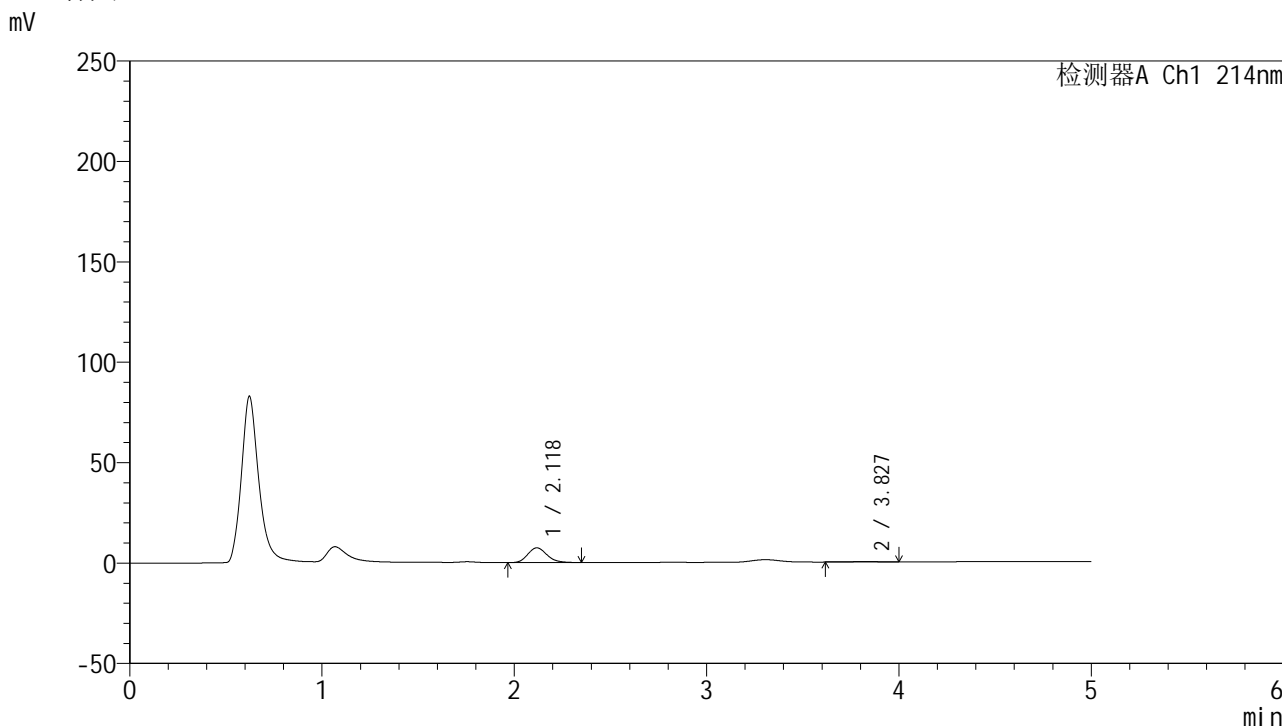
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.117	46611	95.261	6701	2194	1.179	--
2	3.816	2319	4.739	193	2310	1.036	6.816
总计		48930	100.000	6893			

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,5μm)	流速: 1.2ml/min
柱温 :30°C	波长: 214nm
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	版本号: 6.115
进样体积: 100 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/10/16 12:27:22	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/10/17 13:37:53	
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	2.118	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			

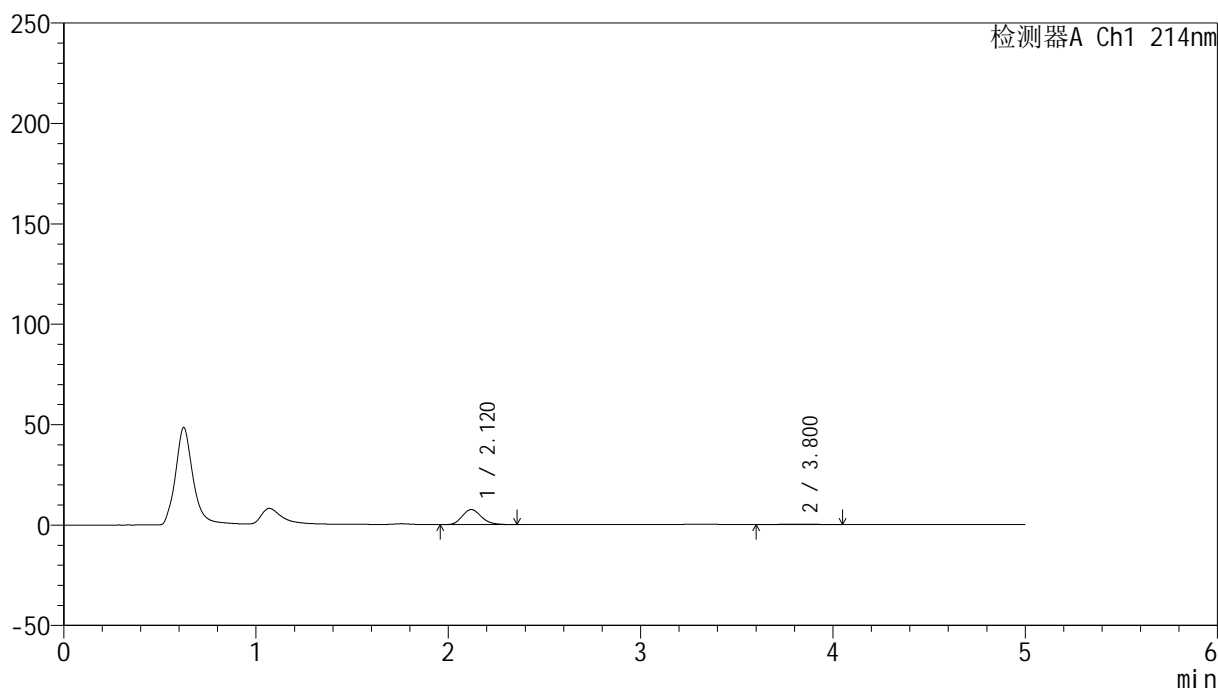
图64 依折麦布贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1996049批-pH1.2介质-浆法-50转-5min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5 μ m) 流速: 1.2ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-67/25-520-2 - 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
 进样体积: 100 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/16 12:32:51 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/10/17 13:37:55 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

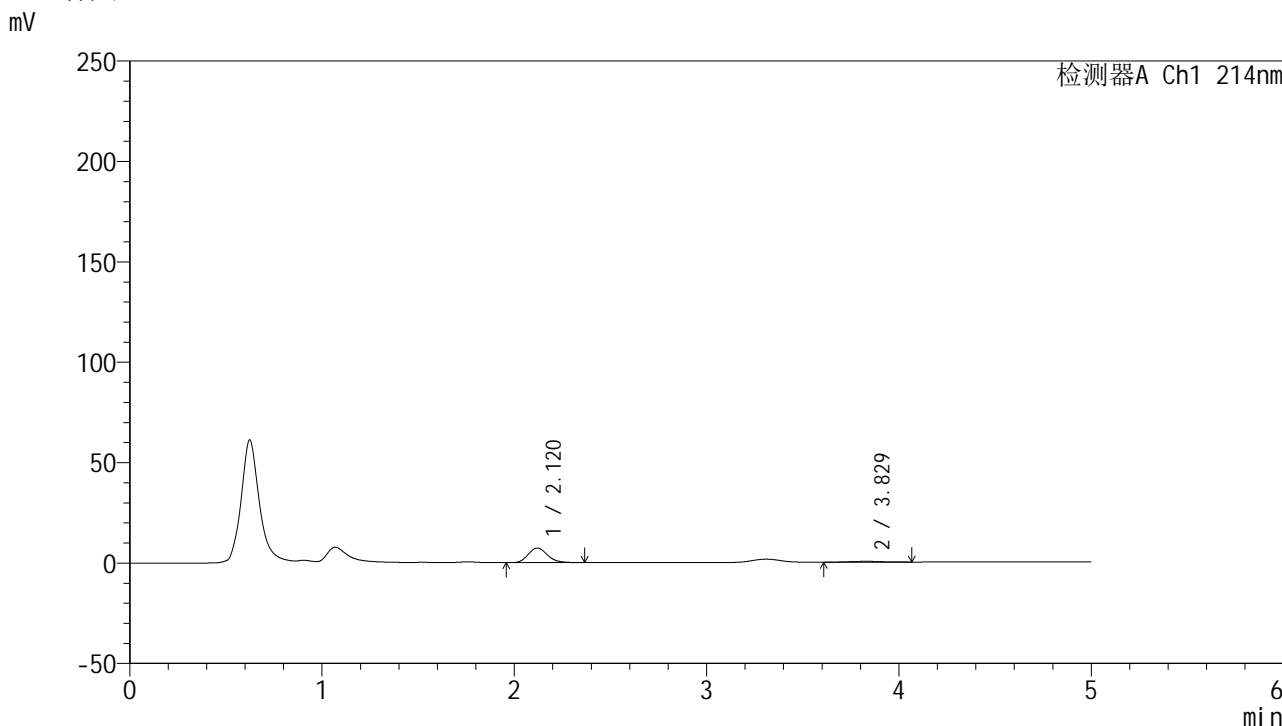
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.120	51719	96.109	7481	2211	1.178	--
2	3.800	2094	3.891	180	2231	1.157	6.692
总计		53812	100.000	7660			

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,5μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温 :30°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 μl 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>



<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			

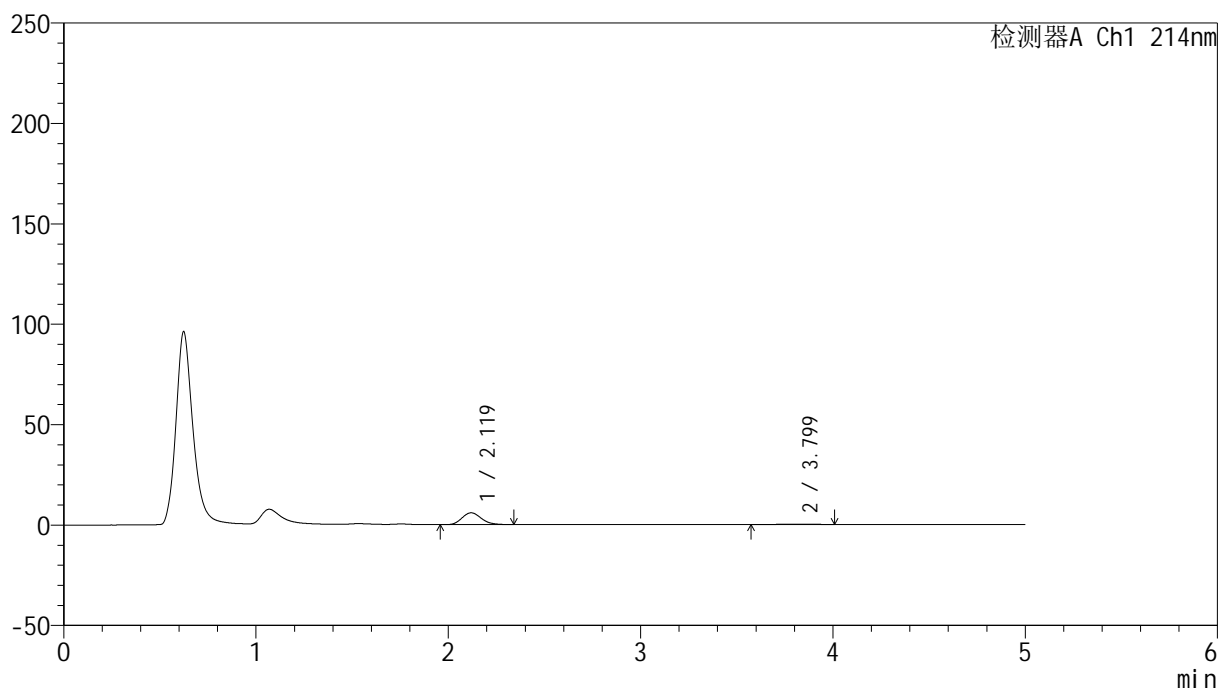
图66 依折麦布贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1996049批-pH1.2介质-浆法-50转-5min-片4
 供试品溶液-1

<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			

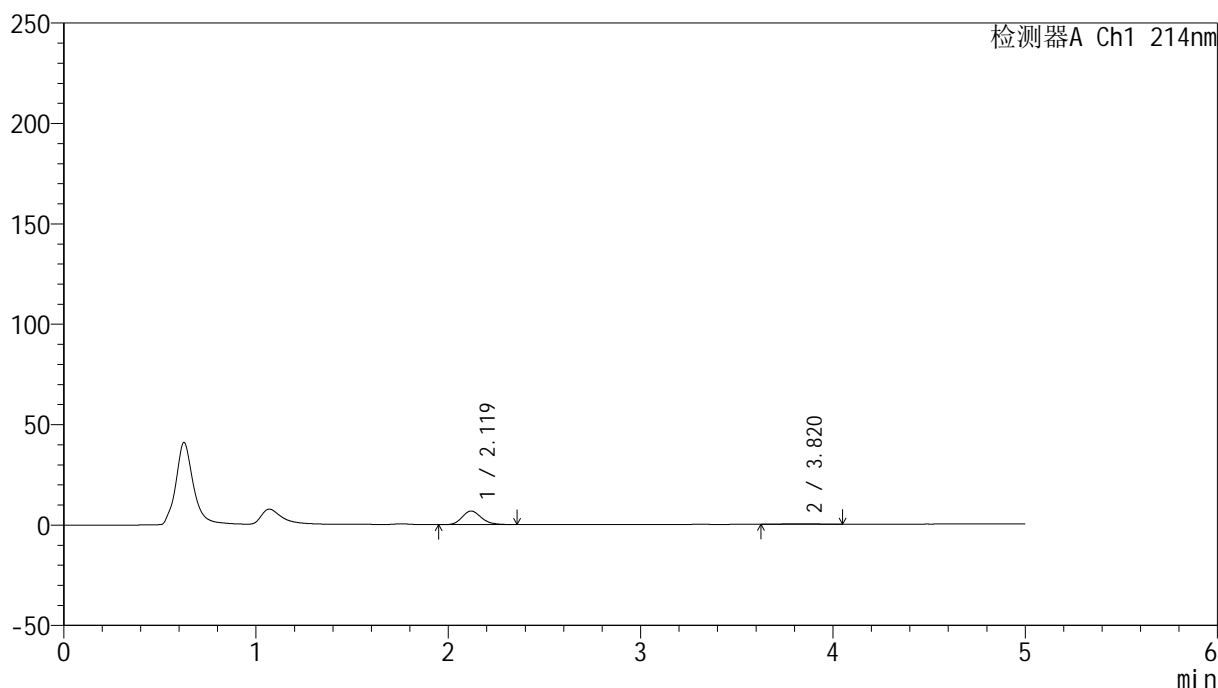
图67 依折麦布贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1996049批-pH1.2介质-浆法-50转-5min-片5
 供试品溶液-1

<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-浆法-50转-5min-片6
 供试品溶液-1



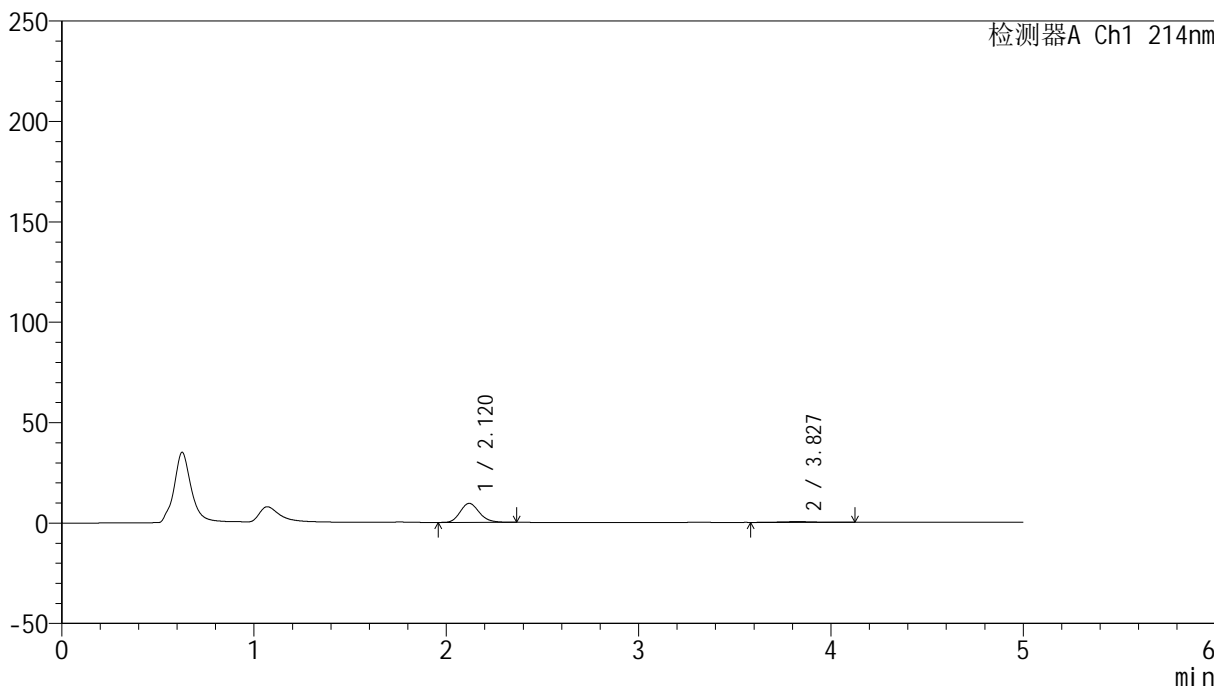
SMF-387

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*50mm,5μm) 流速: 1.2ml/min
柱温 :30°C 波长: 214nm
数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-67/25-524-2 - 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
进样体积: 100 μl 版本号: 6.115
进样时间: 2024/10/16 12:54:41 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/10/17 13:38:07 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	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)柱温:30 $^{\circ}$ C

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

进样时间: 2024/10/16 13:00:10

处理时间 (V2): 2024/10/17 13:38:09

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

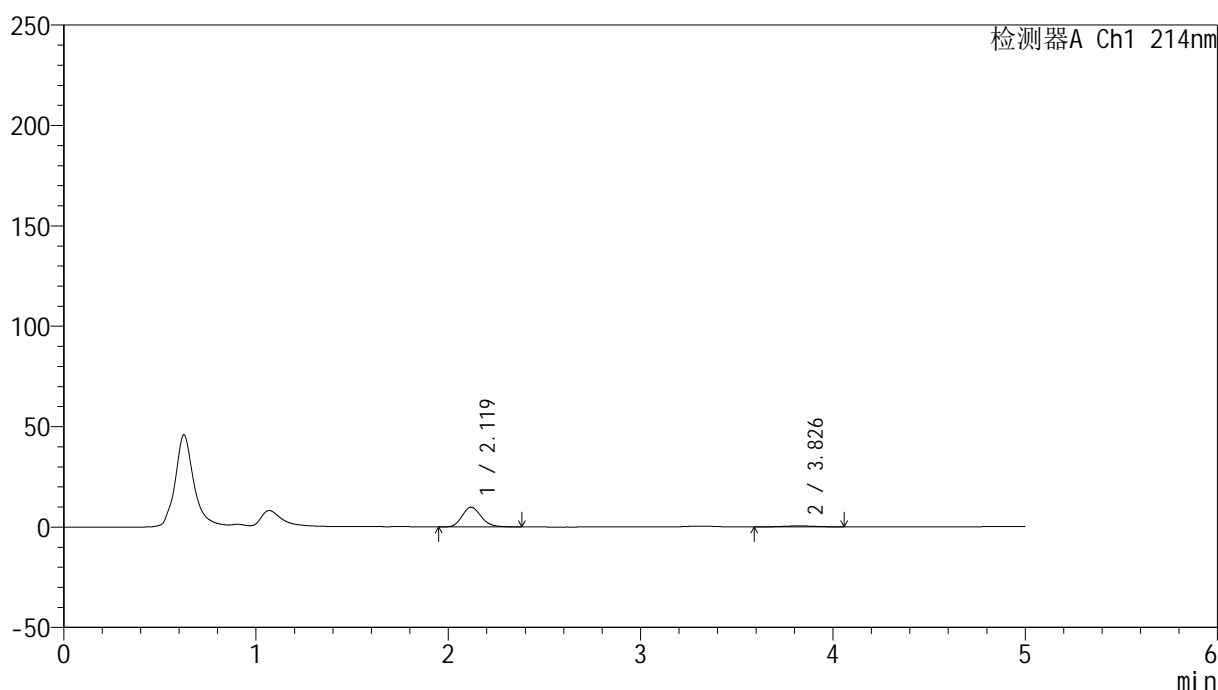
版本号: 6.115

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	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,5 μ m)

流速: 1.2ml/min

柱温 :30 $^{\circ}$ C

波长: 214nm

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-67/25-526-2 - cbzj-1996049p-rcqx-pH1.2jz-2-jf50z-10min-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: 1-20

进样体积: 100 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/10/16 13:05:38

实验者: xiechaojun

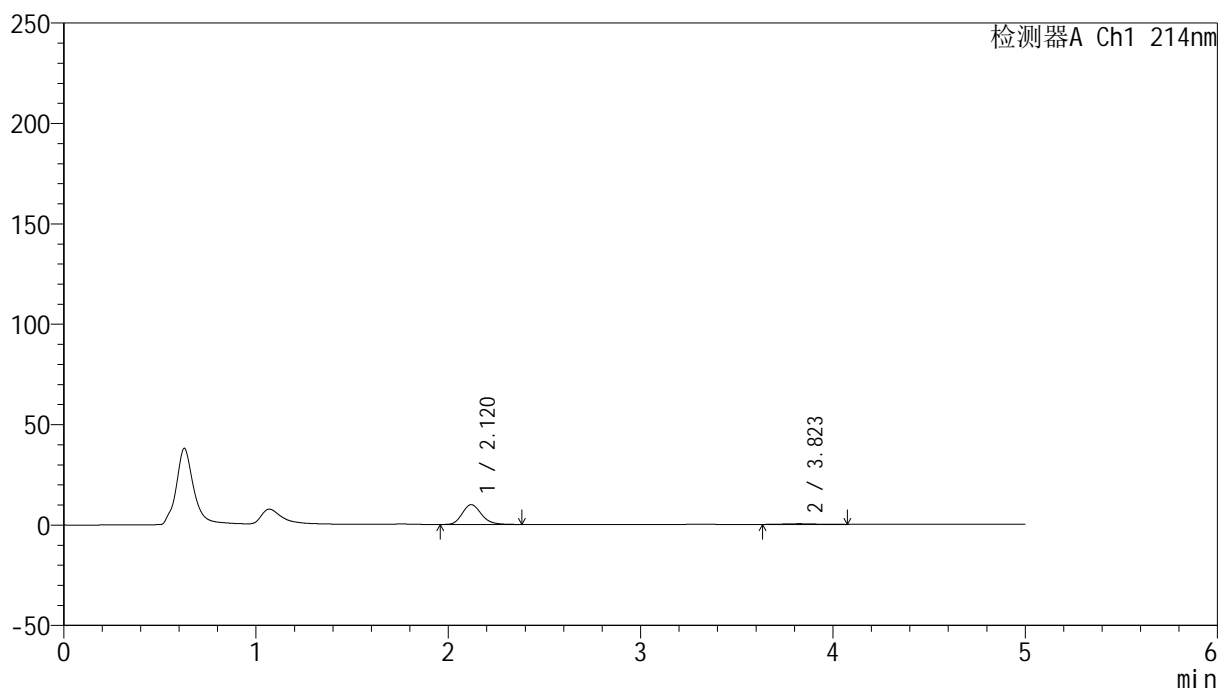
处理时间 (V2): 2024/10/17 13:38:12

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	67899	94.656	9837	2232	1.180	--
2	3.823	3833	5.344	337	2730	1.104	7.216
总计		71732	100.000	10174			

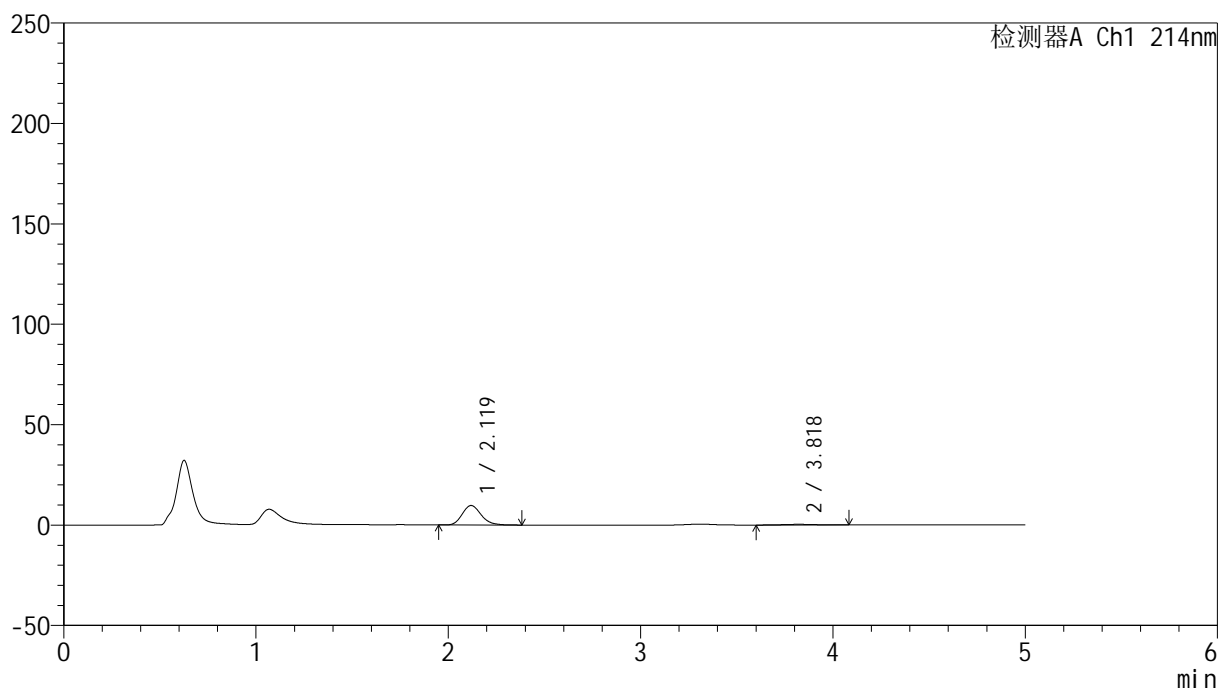
图71 依折麦布贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1996049批-pH1.2介质-桨法-50转-10min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5 μ m) 流速: 1.2ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ 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 μ l 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>

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	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

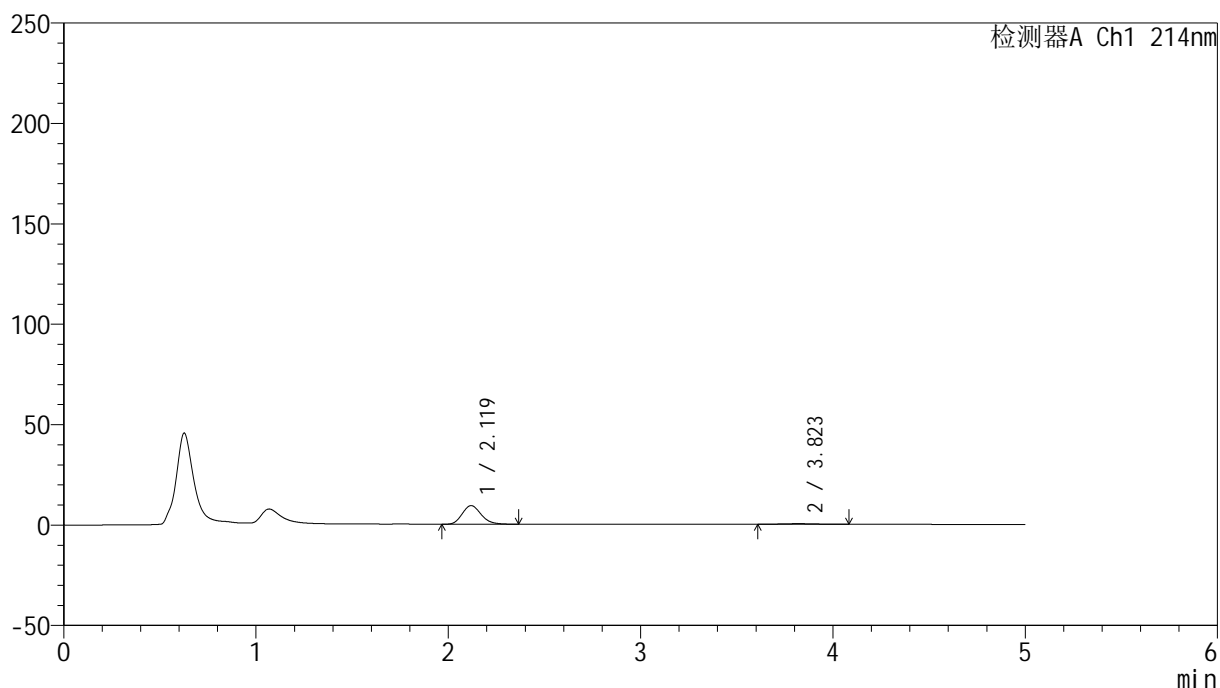
版本号: 6.115

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)柱温:30 $^{\circ}$ C

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

进样时间: 2024/10/16 13:22:01

处理时间 (V2): 2024/10/17 13:38:21

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

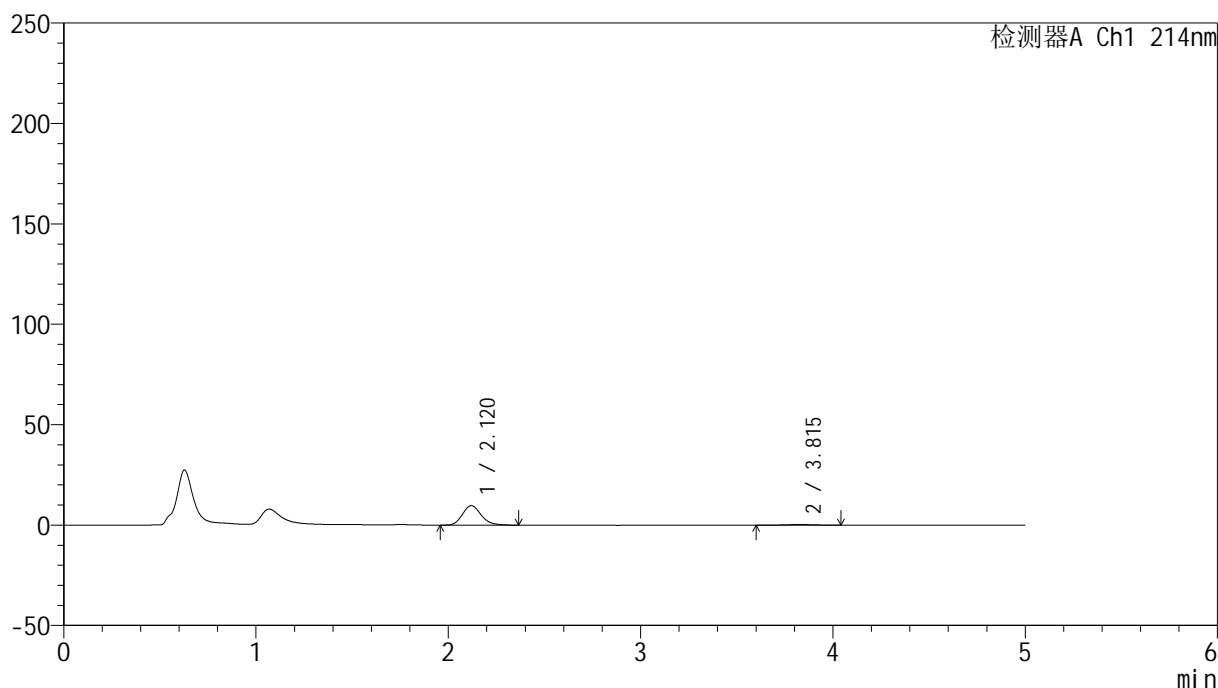
版本号: 6.115

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	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			

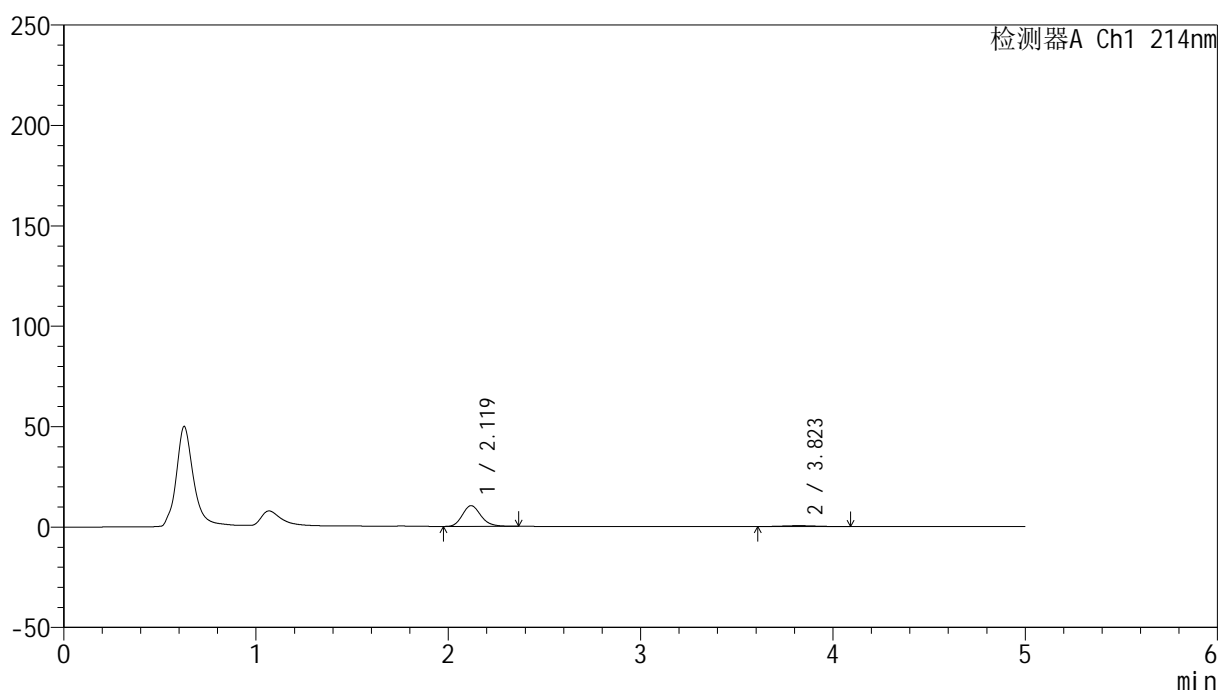
图74 依折麦布贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1996049批-pH1.2介质-桨法-50转-10min-片6
供试品溶液-1

<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 - 0-67/25-530-2 - 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
 进样体积: 100 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/16 13:27:30 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/17 13:38:24 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

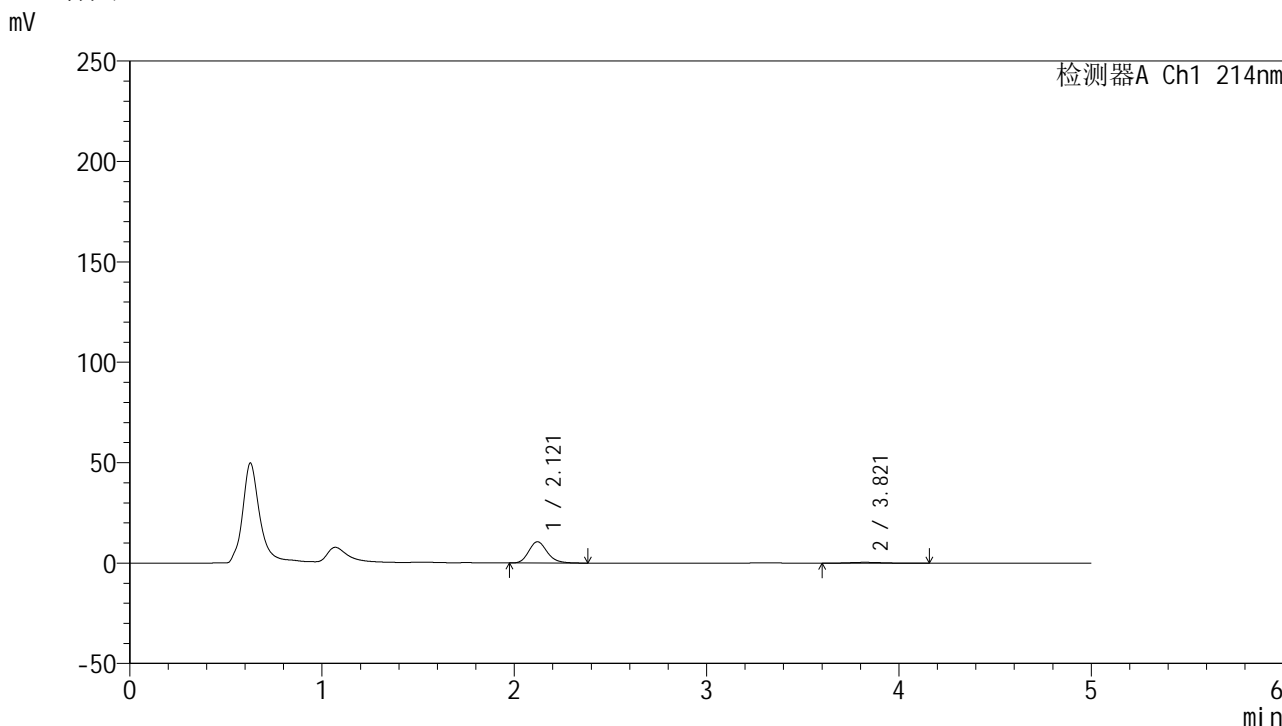
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.119	69234	93.471	10330	2375	1.182	--
2	3.823	4836	6.529	430	2753	1.083	7.324
总计		74070	100.000	10760			

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,5μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温 :30°C 波长: 214nm
 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 版本号: 6.115
 进样体积: 100 μl 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2024/10/16 13:32:58 处理者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/17 13:38:27
 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	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

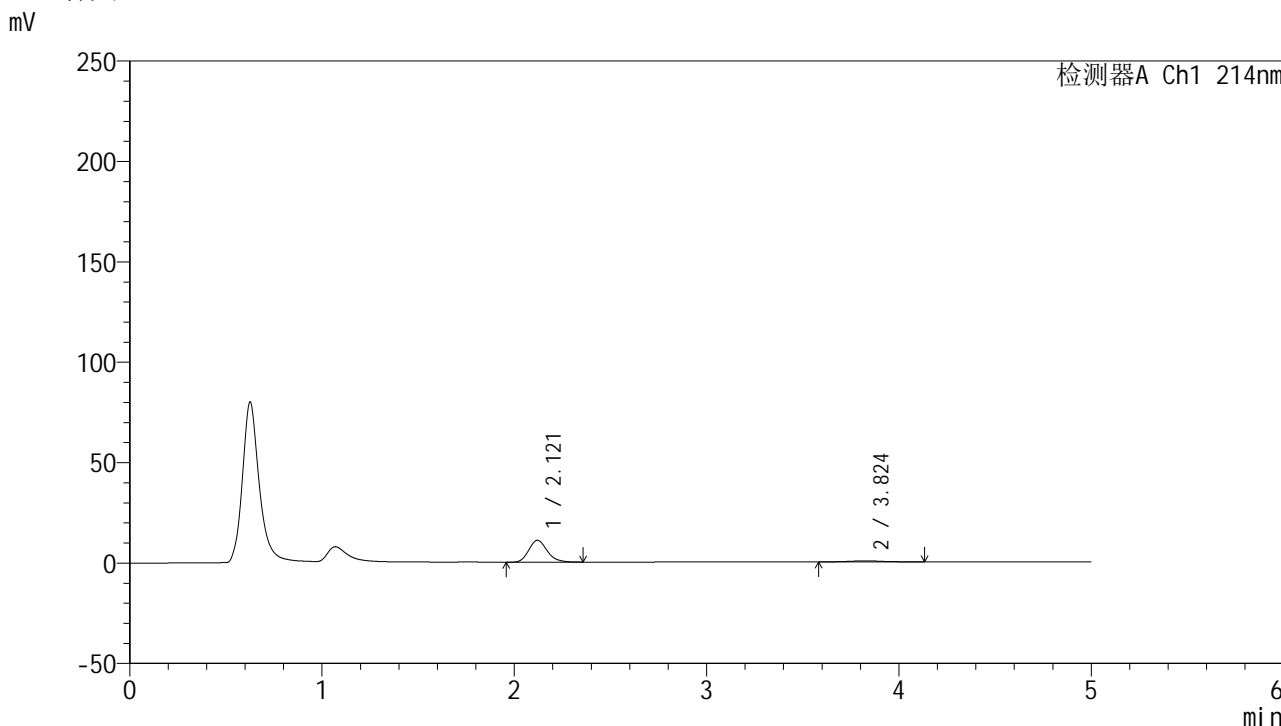


SMF-387

<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 - 0-67/25-532-2 - 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

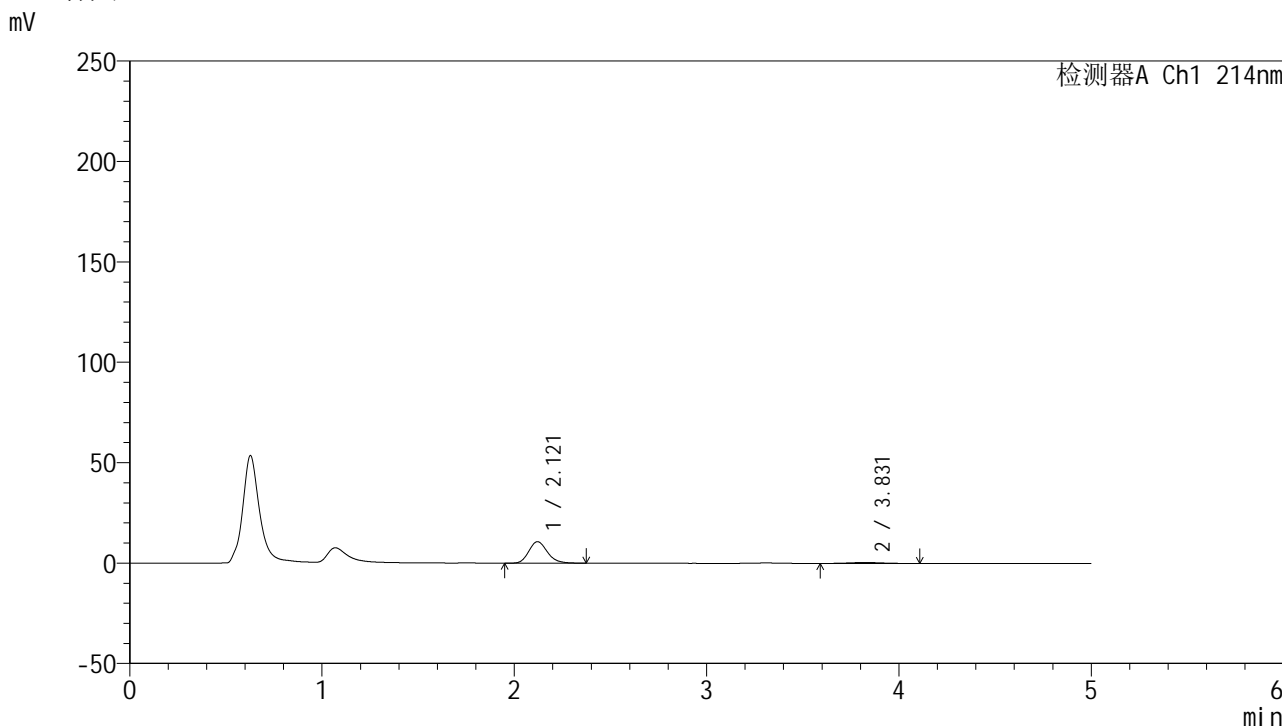
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.121	72417	92.372	10886	2400	1.186	--
2	3.824	5980	7.628	517	2713	1.109	7.298
总计		78397	100.000	11403			

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,5μm)	流速: 1.2ml/min
柱温 :30°C	波长: 214nm
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	版本号: 6.115
进样体积: 100 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/10/16 13:43:54	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2024/10/17 13:38:33	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

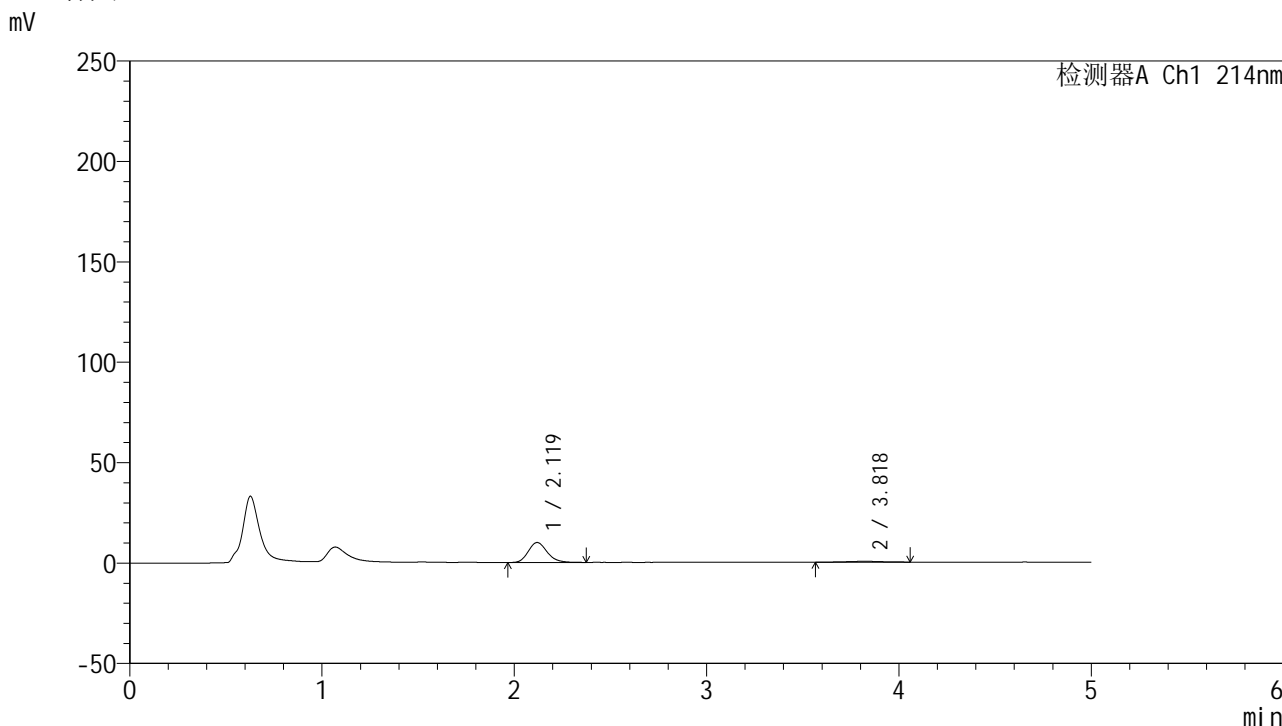
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.121	72056	92.967	10734	2364	1.184	--
2	3.831	5451	7.033	471	2450	1.033	7.063
总计		77507	100.000	11205			

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,5μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温 :30°C 波长: 214nm
 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 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/16 13:49:22 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/17 13:38:35 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

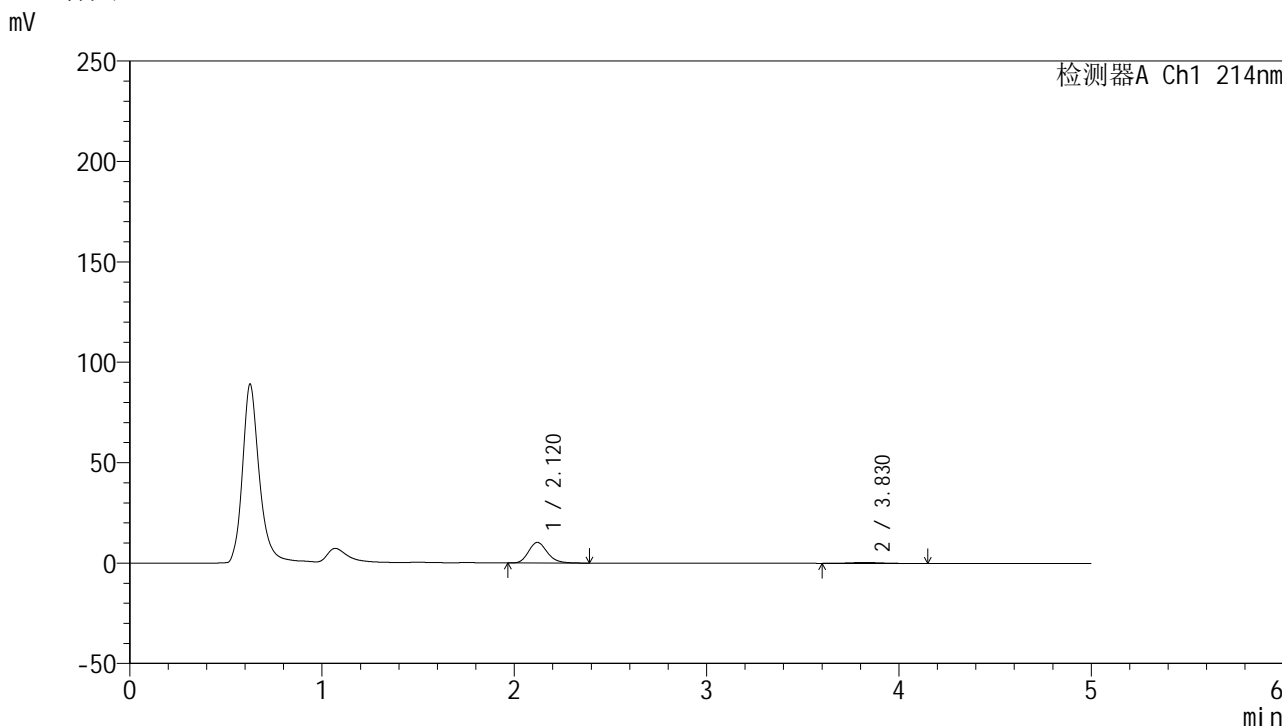
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.119	67719	93.481	9916	2283	1.186	--
2	3.818	4723	6.519	394	2397	1.023	6.944
总计		72441	100.000	10309			

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,5μm)	流速: 1.2ml/min
柱温 :30°C	波长: 214nm
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	版本号: 6.115
进样体积: 100 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/10/16 13:54:51	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/10/17 13:38:38	
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	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



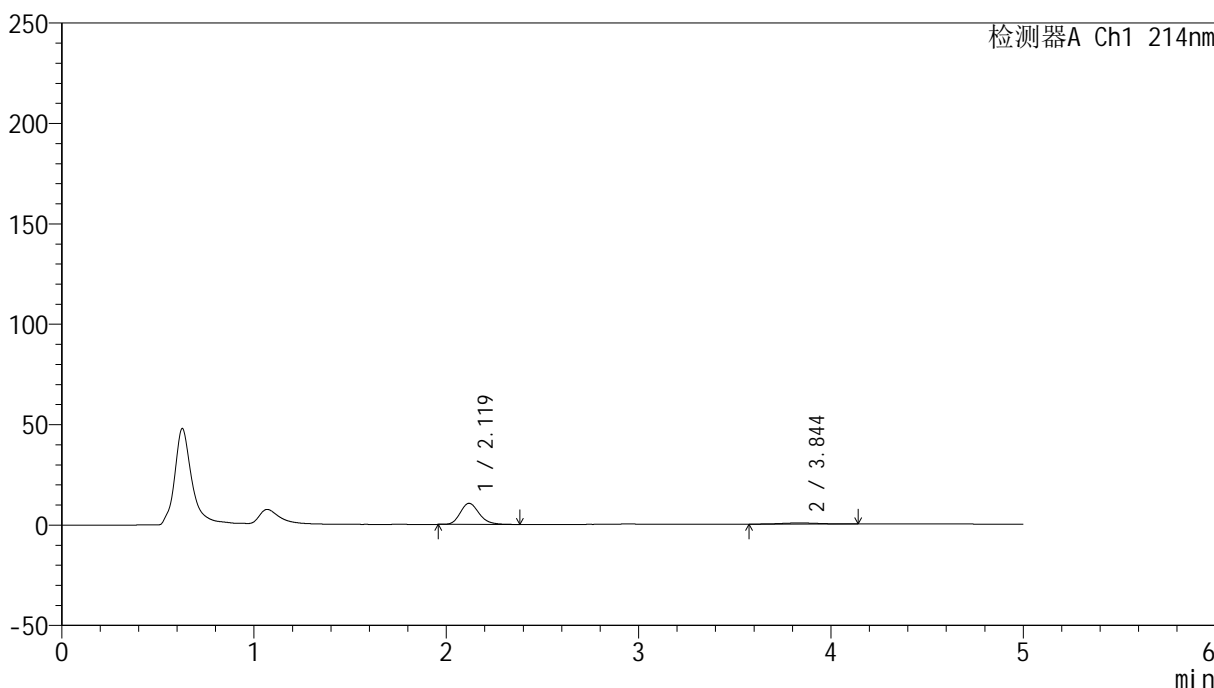
SMF-387

<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 - 0-67/25-536-2 - 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	版本号: 6.115
进样体积: 100 µl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/10/16 14:00:20	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/10/17 13:38:41	
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	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

SMF-387

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5μm)

柱温:30°C

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-67/25-537-2 - 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

进样时间: 2024/10/16 14:05:47

处理时间 (V2): 2024/10/17 13:38:44

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

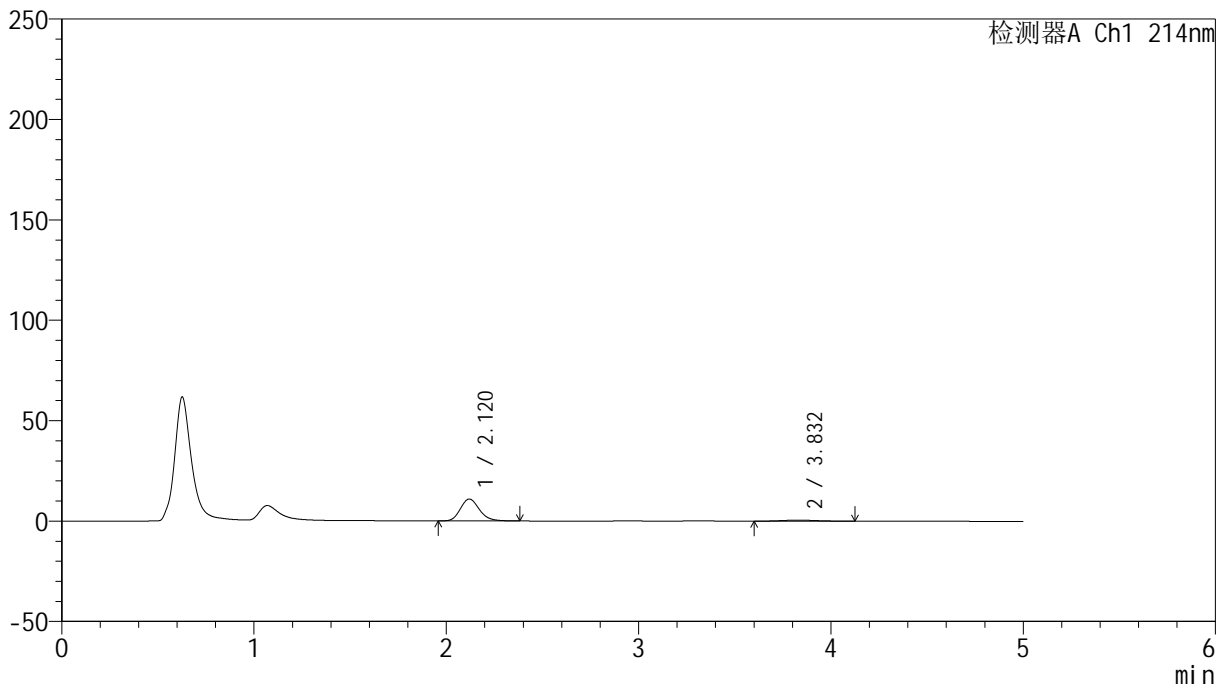
版本号: 6.115

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	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,5 μ m)

流速: 1.2ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 214nm

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-67/25-538-2 - 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

进样体积: 100 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/10/16 14:11:16

实验者: xiechaojun

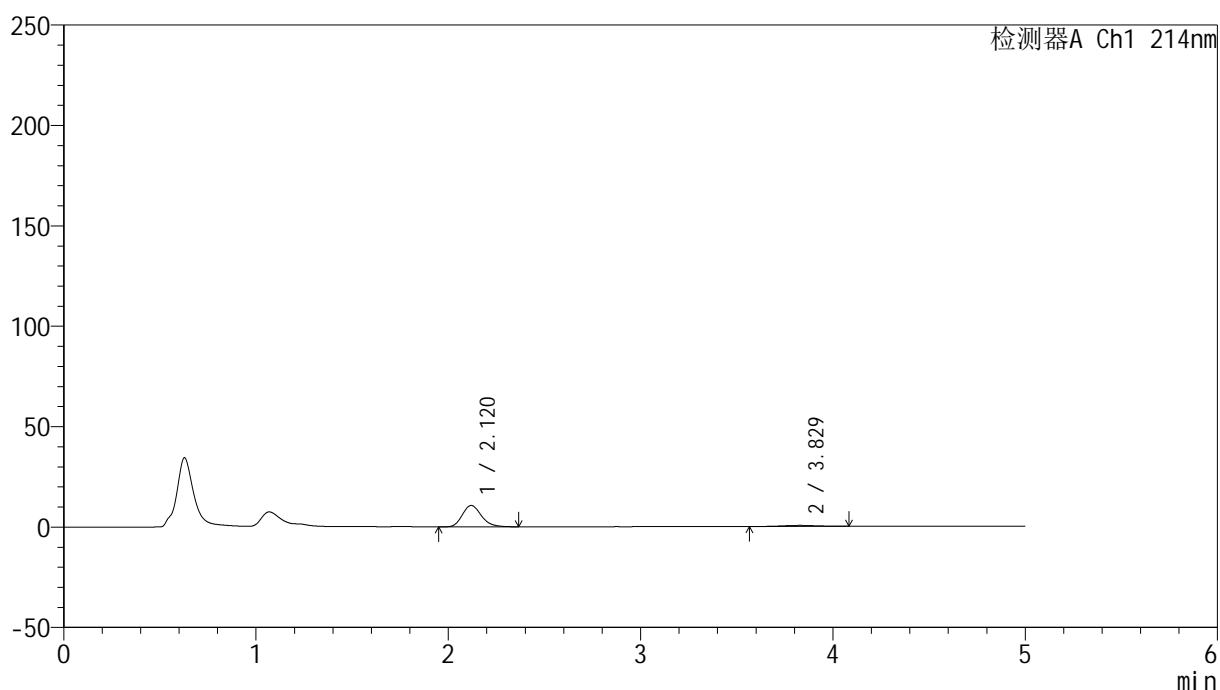
处理时间 (V2): 2024/10/17 13:38:47

处理者: xiechaojun

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

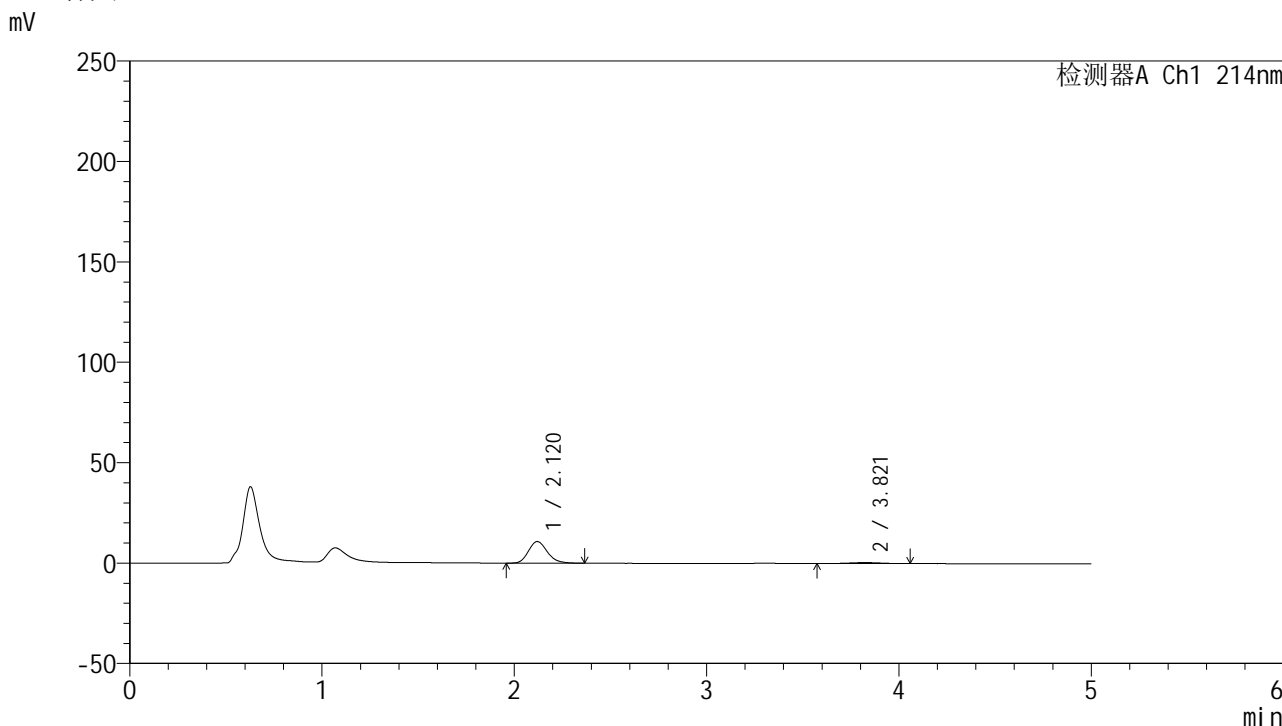
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.120	73330	92.712	10623	2232	1.192	--
2	3.829	5764	7.288	485	2512	1.088	7.047
总计		79094	100.000	11108			

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,5μm)	流速: 1.2ml/min
柱温 :30°C	波长: 214nm
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	版本号: 6.115
进样体积: 100 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/10/16 14:16:44	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/10/17 13:38:50	
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	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,5 μ m)柱温 :30 $^{\circ}$ C

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

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/10/16 14:22:12

处理时间 (V2) : 2024/10/17 13:38:53

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

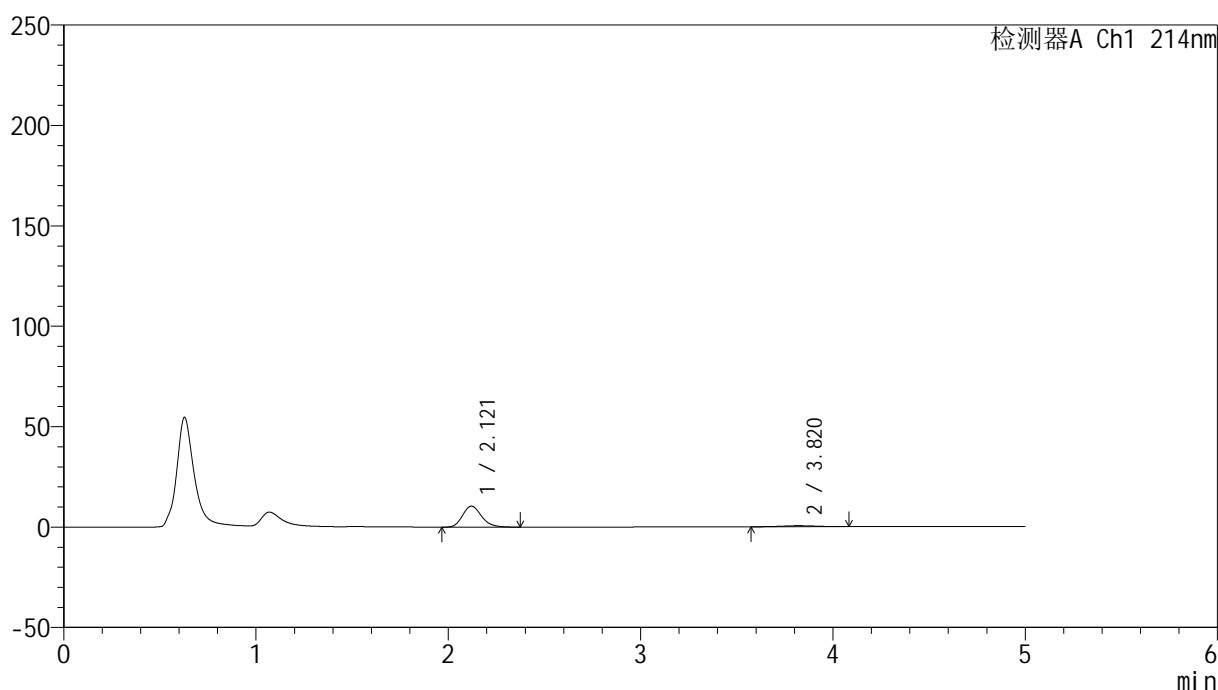
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

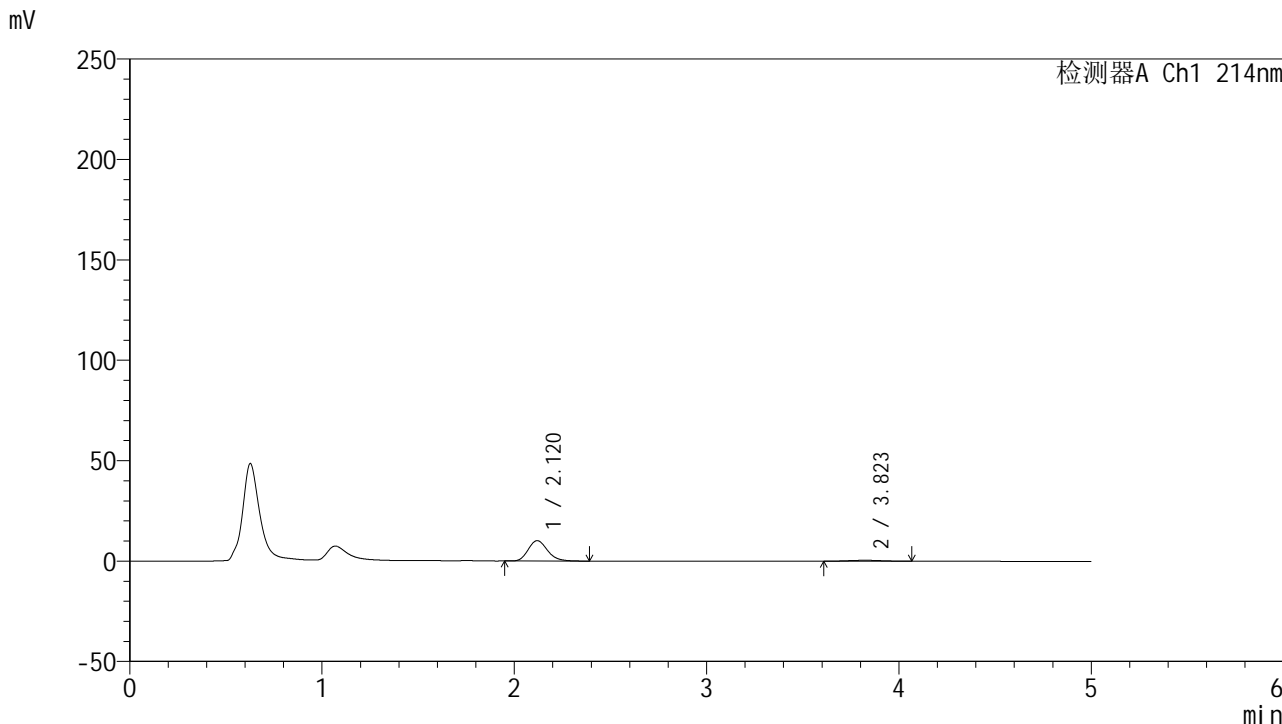
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.121	71787	92.544	10445	2246	1.188	--
2	3.820	5784	7.456	485	2446	1.085	6.965
总计		77571	100.000	10930			

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,5µm)	流速: 1.2ml/min
柱温 :30°C	波长: 214nm
数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-67/25-541-2 - cbzj-1996049p-rcqx-pH1.2jz-2-jf50z-20min-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: 1-49	版本号: 6.115
进样体积: 100 µl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/10/16 14:27:40	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/10/17 13:38:55	
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	70990	92.653	10148	2172	1.190	--
2	3.823	5629	7.347	480	2374	1.051	6.874
总计		76619	100.000	10628			

图86 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 - 0-67/25-542-2 - 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

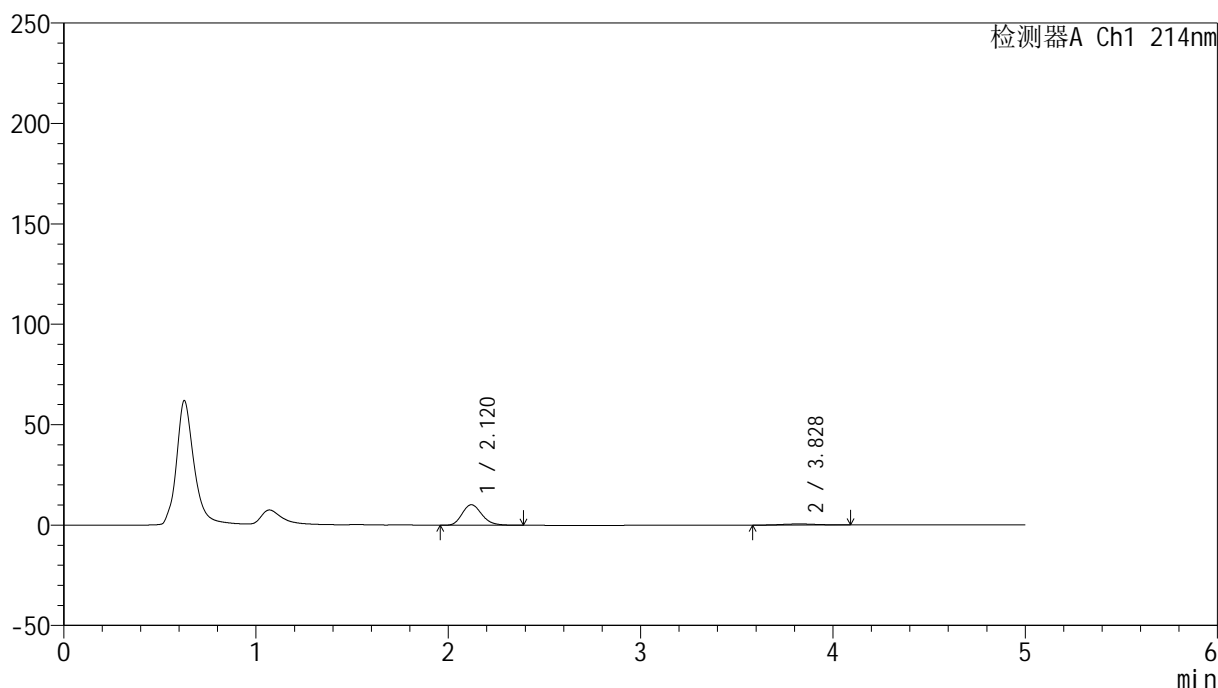
版本号: 6.115

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

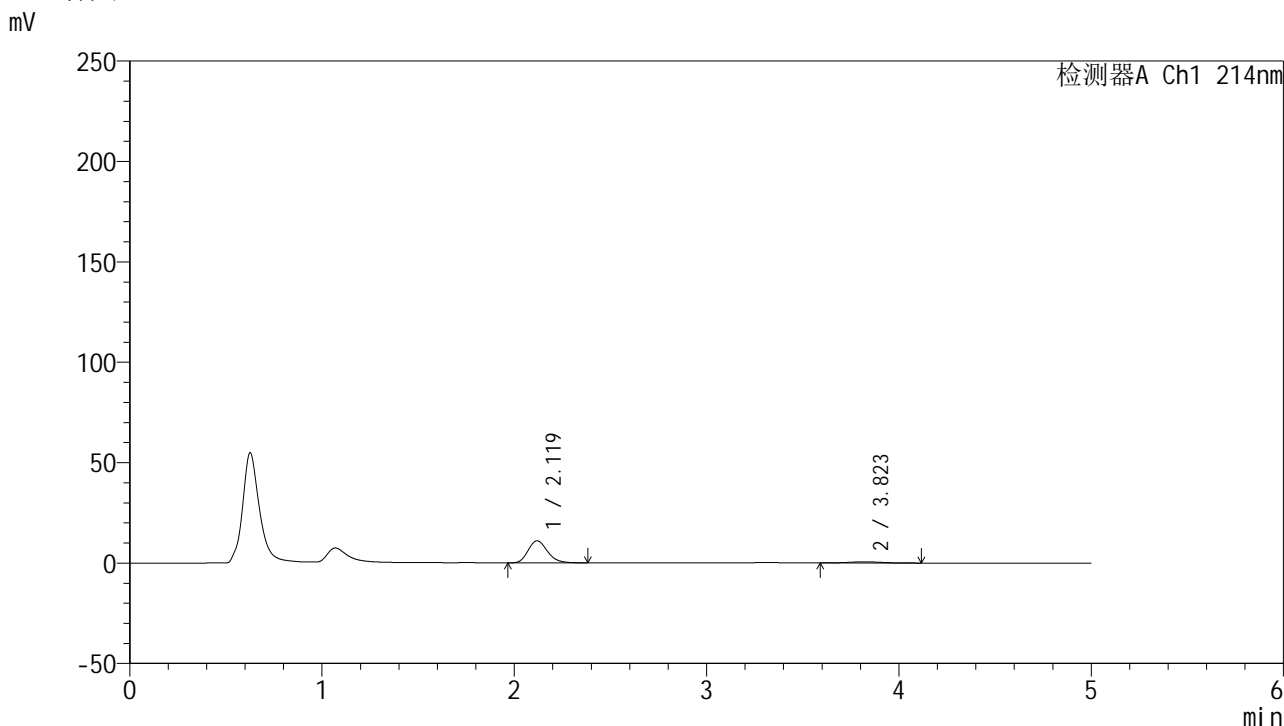


SMF-387

<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 - 0-67/25-543-2 - cbzj-1996049p-rcqx-pH1.2jz-2-jf50z-30min-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: 1-14
 进样体积: 100 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/16 14:38:37 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/17 13:39:01 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	76983	91.811	10975	2161	1.203	--
2	3.823	6866	8.189	568	2326	1.117	6.825
总计		83849	100.000	11542			

图88 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 - 0-67/25-544-2 - 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

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/10/16 14:44:05

处理时间 (V2) : 2024/10/17 13:39:04

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

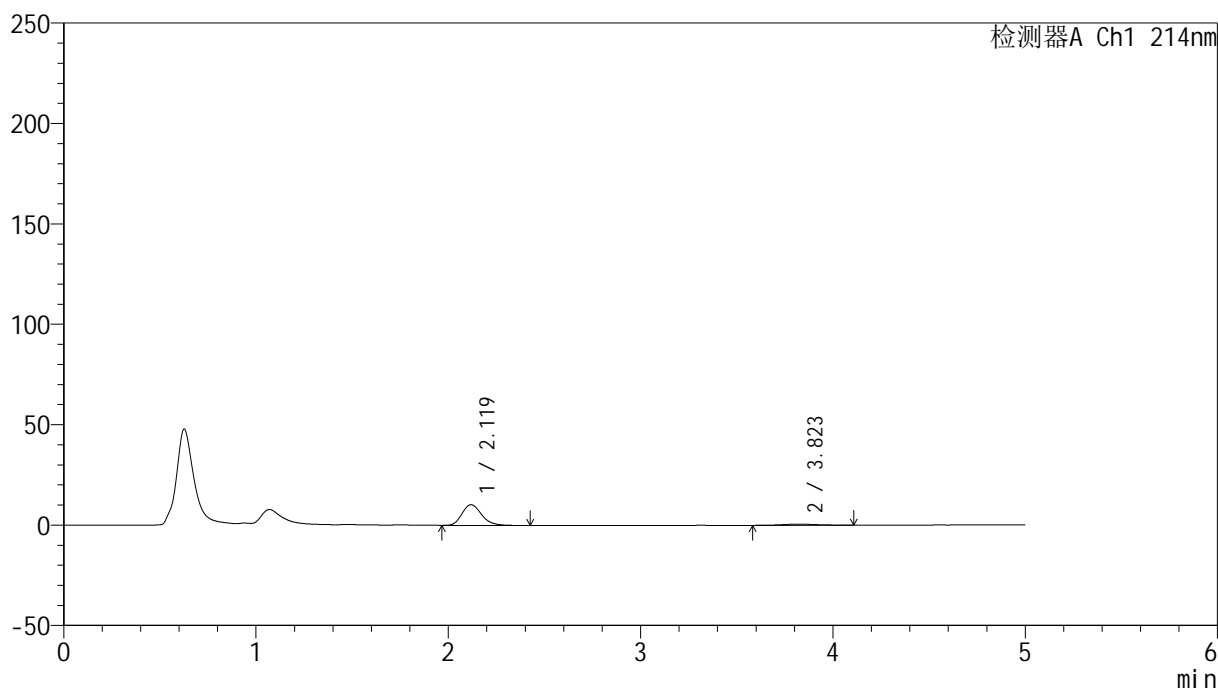
版本号: 6.115

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	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 $^{\circ}$ 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

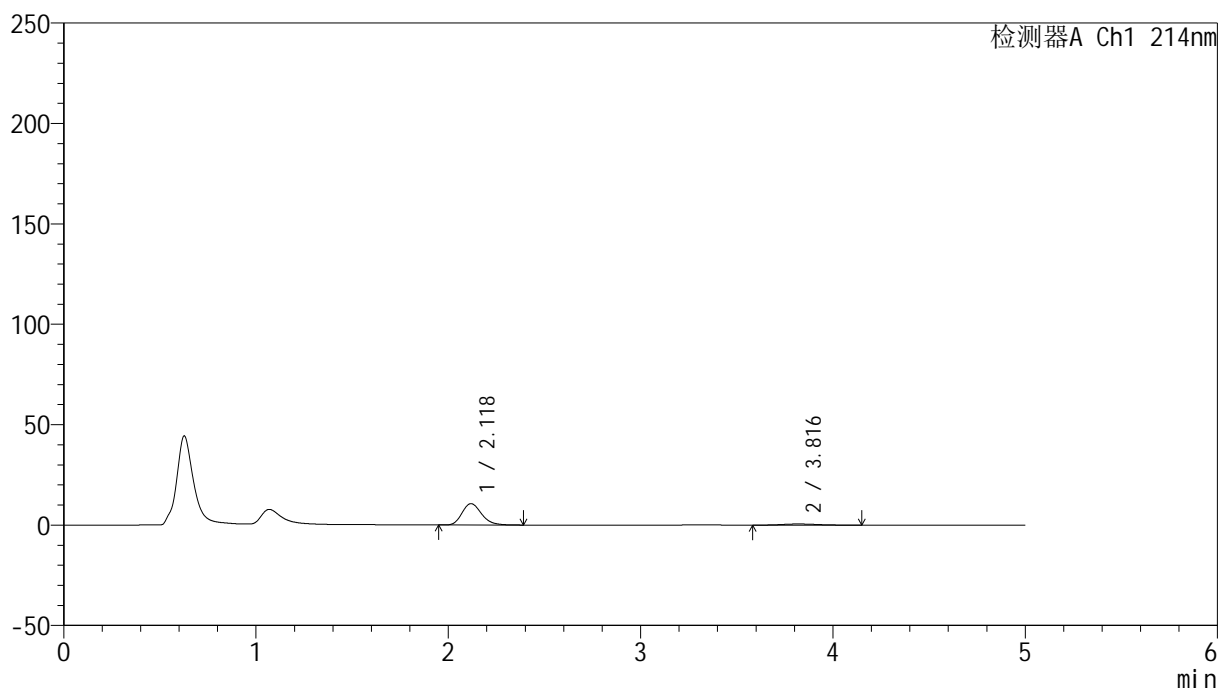
版本号: 6.115

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			

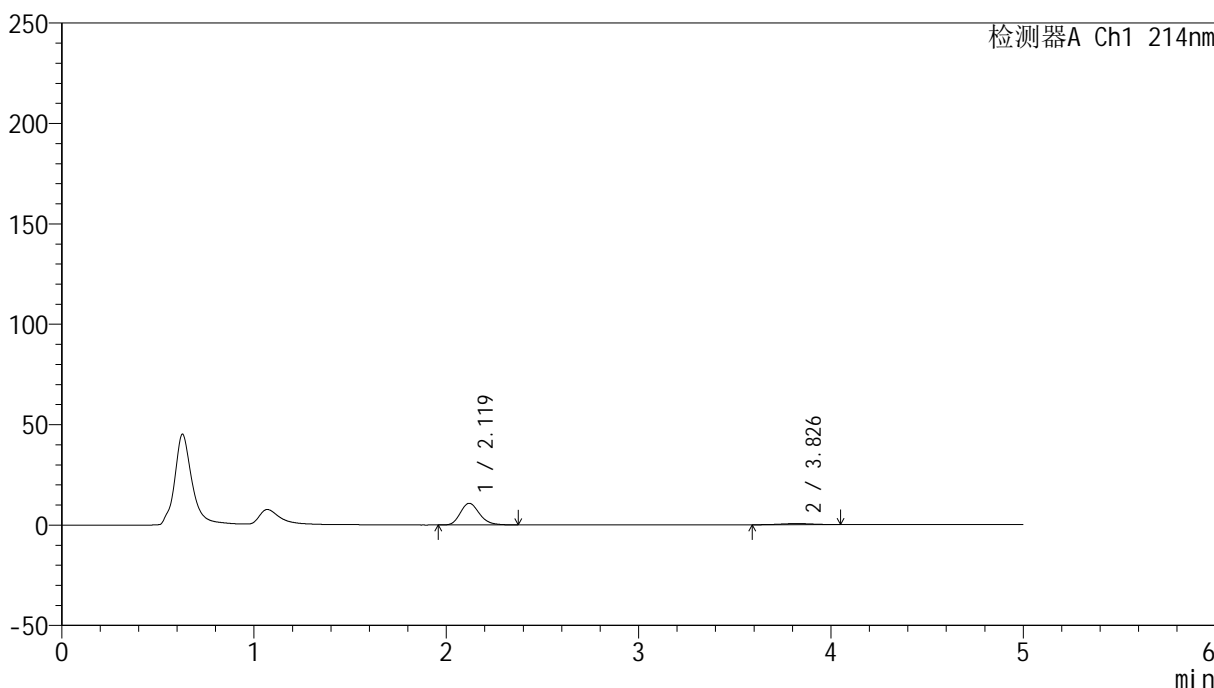
图90 依折麦布贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1996049批-pH1.2介质-桨法-50转-30min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温:30°C 波长: 214nm
 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 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/16 14:55:01 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/17 13:39:10 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	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

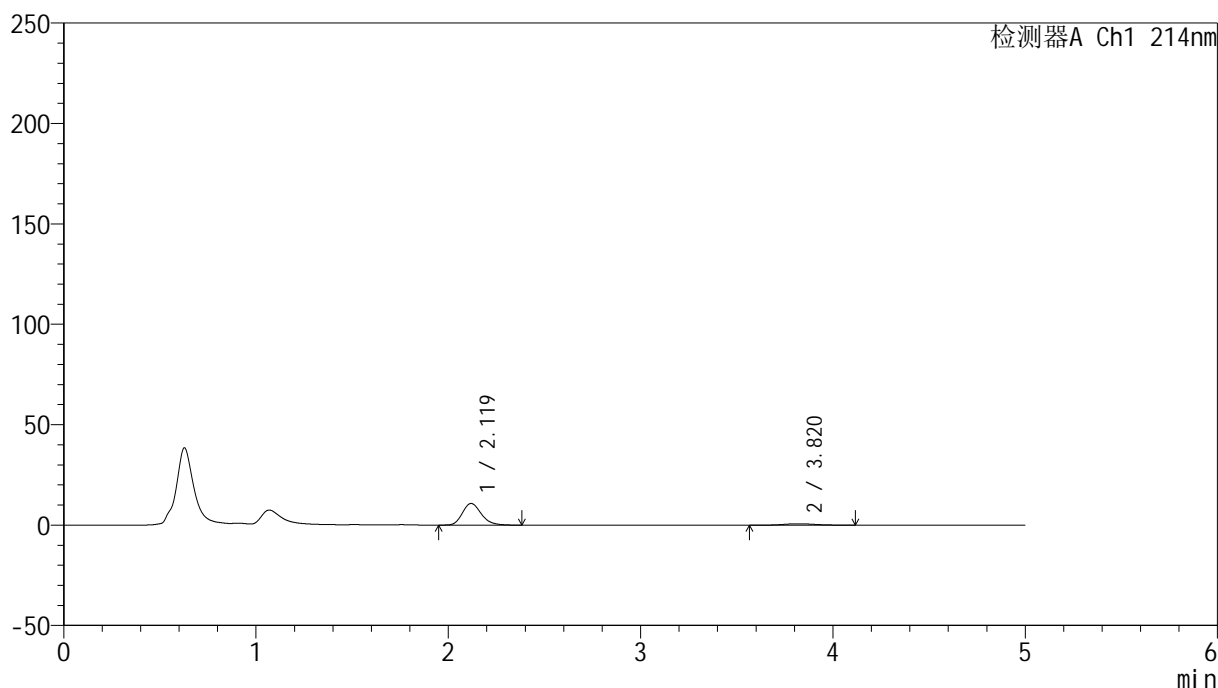
版本号: 6.115

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,5 μ m)柱温:30 $^{\circ}$ C

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

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/10/16 15:05:58

处理时间 (V2): 2024/10/17 13:39:16

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

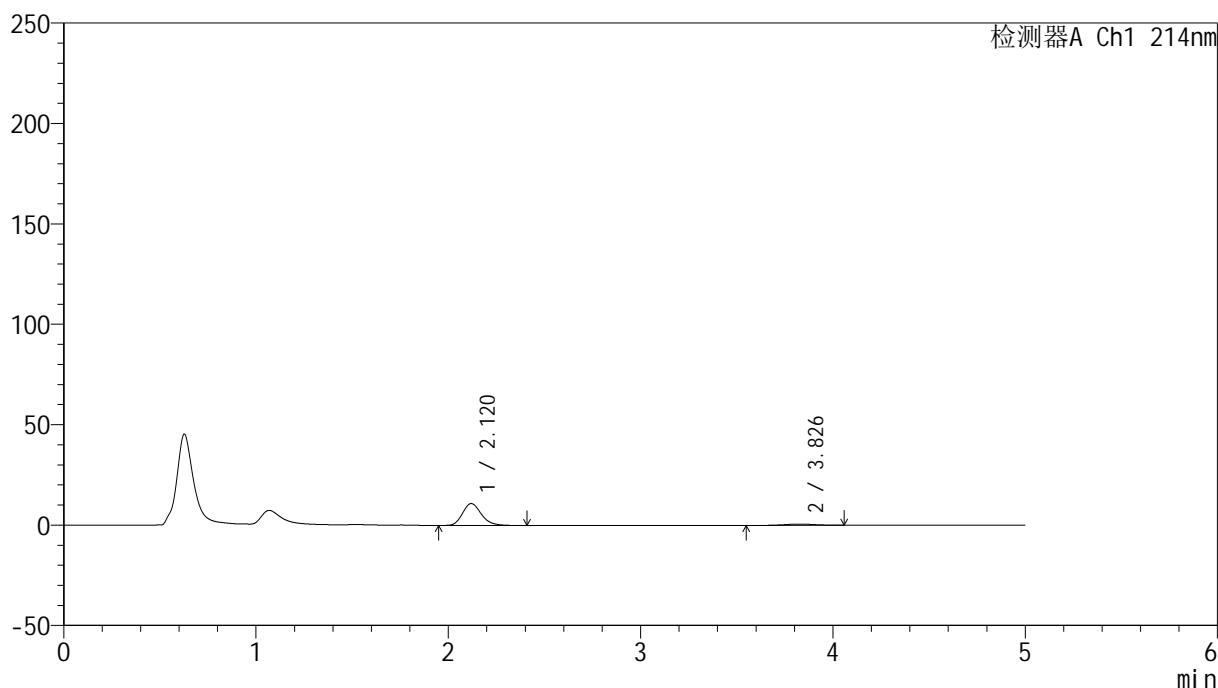
版本号: 6.115

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	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 $^{\circ}$ 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

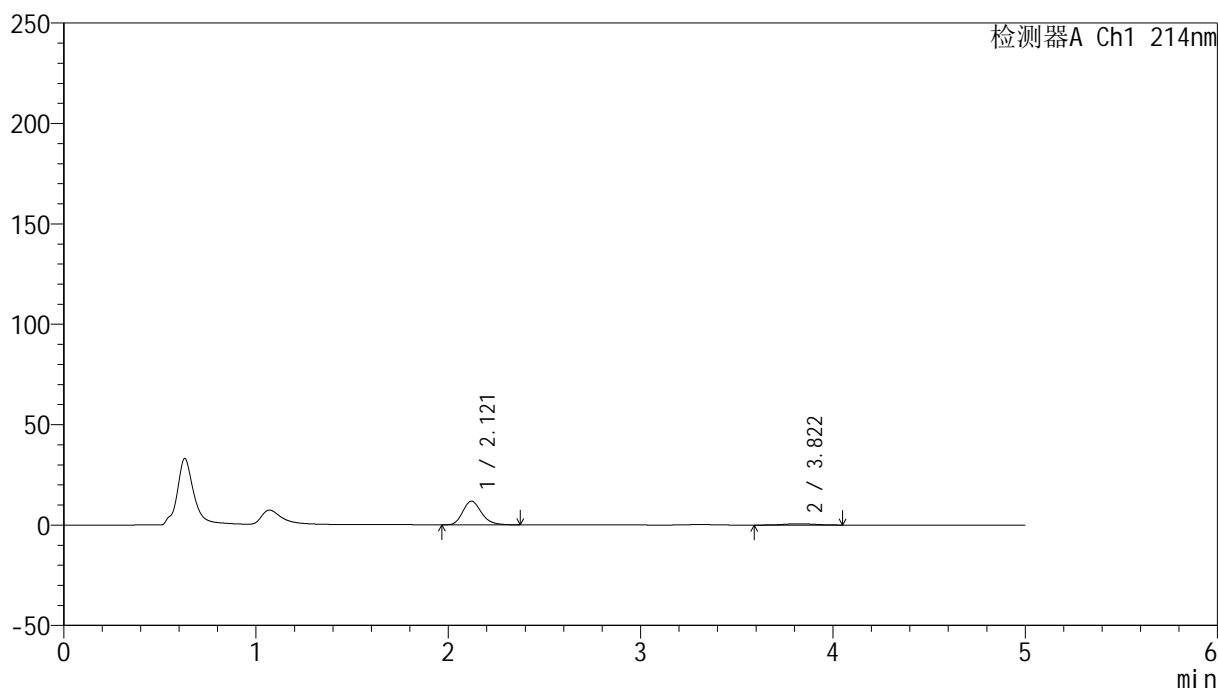
版本号: 6.115

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

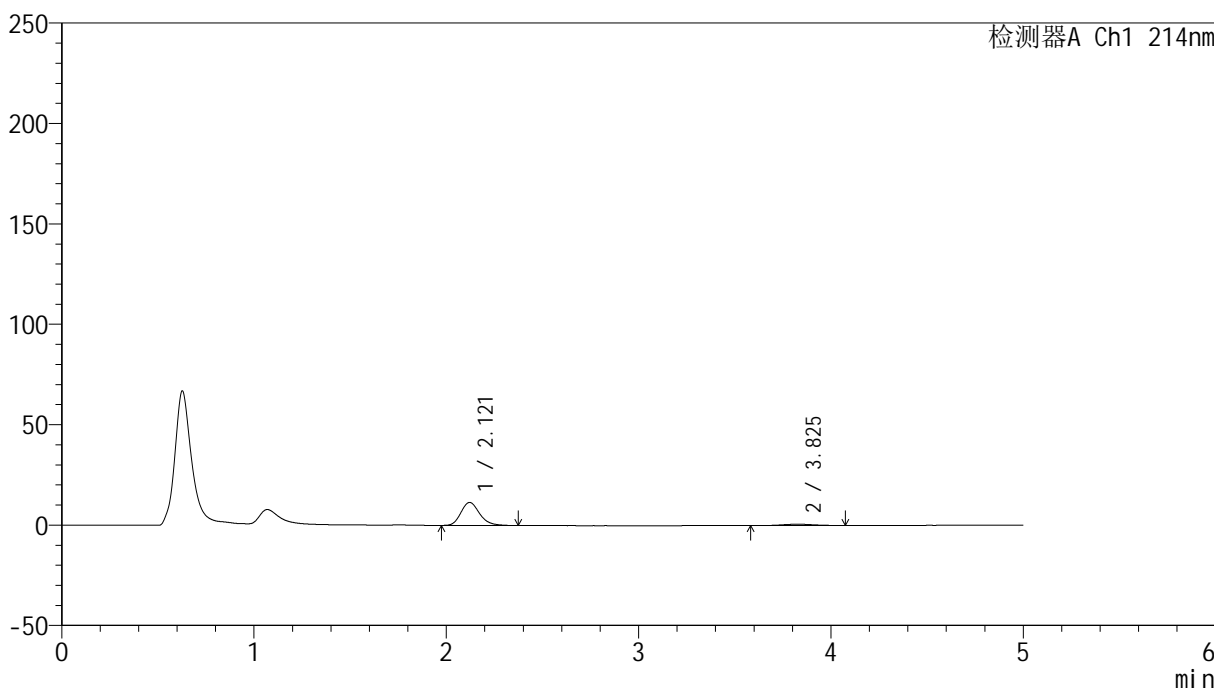
SMF-387

<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 - 0-67/25-550-2 - 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 µl 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

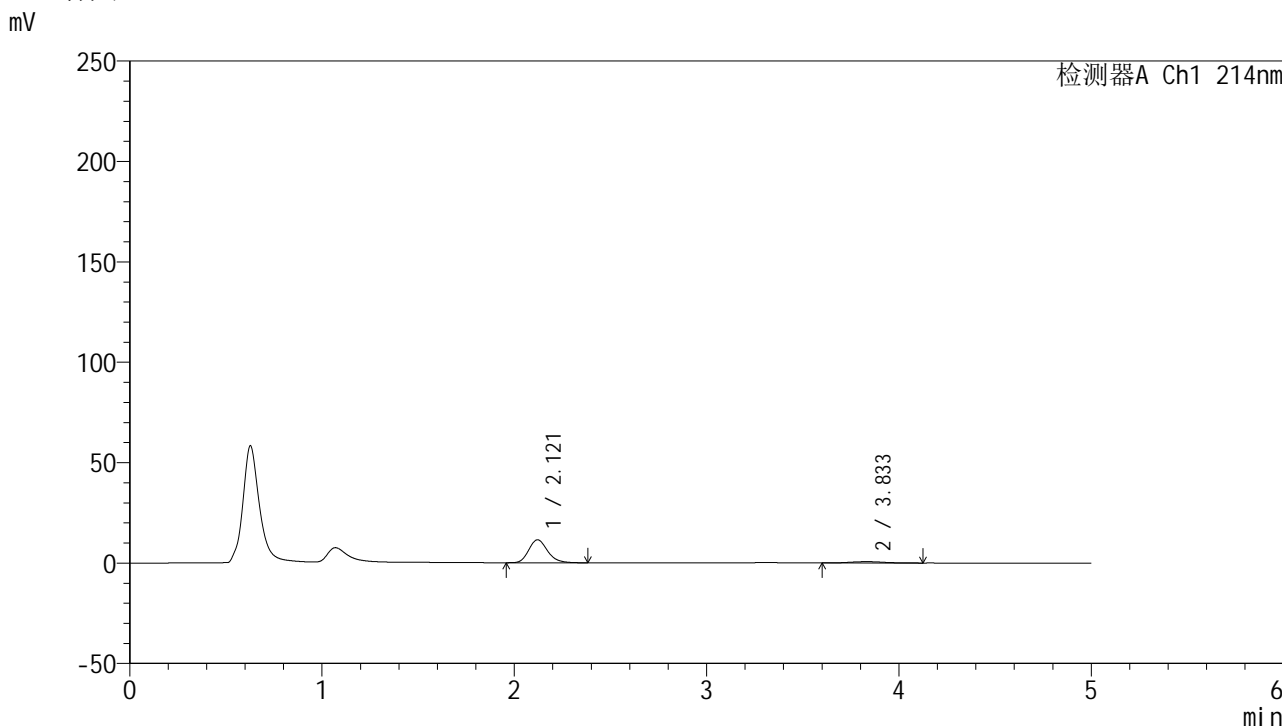
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.121	77298	91.456	11449	2342	1.205	--
2	3.825	7221	8.544	648	2854	1.061	7.379
总计		84519	100.000	12098			

图95 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,5μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温:30°C 波长: 214nm
 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 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/16 15:22:22 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/17 13:39:24 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	2.121	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			

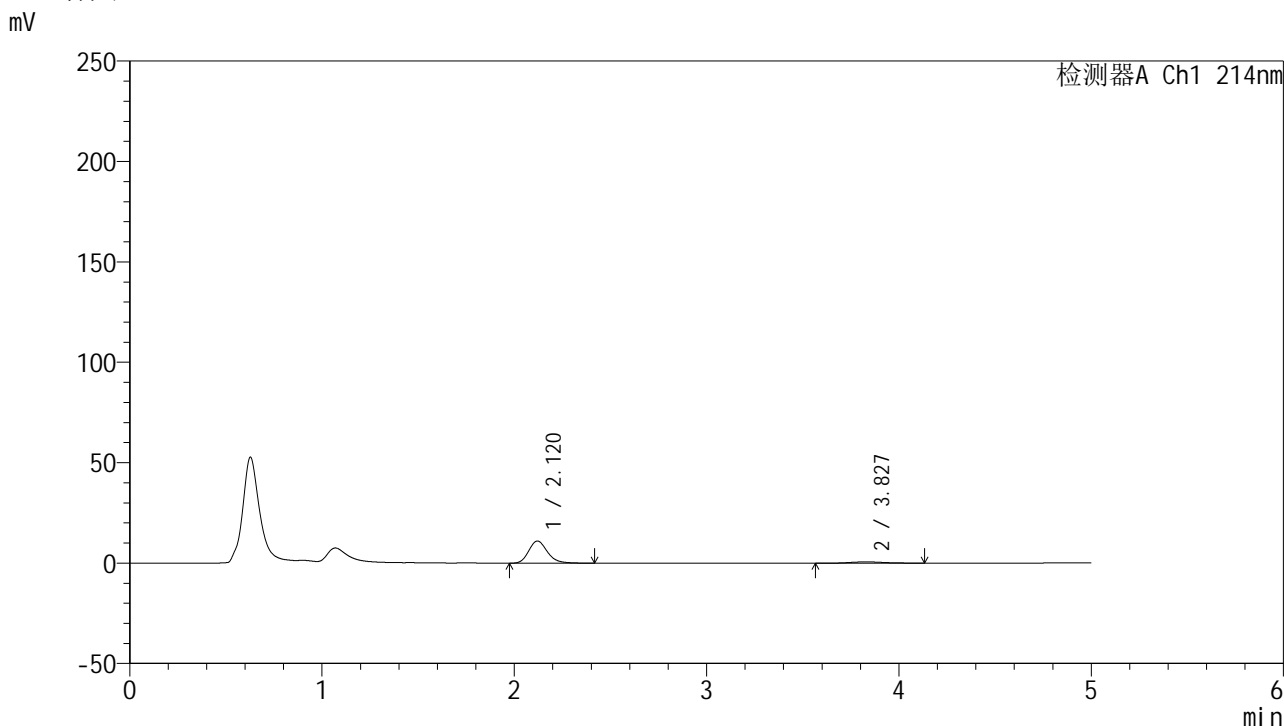
图96 依折麦布贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1996049批-pH1.2介质-桨法-50转-45min-片4
 供试品溶液-1

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 - 0-67/25-552-2 - 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 µl	版本号: 6.115
进样时间: 2024/10/16 15:27:50	实验者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2024/10/17 13:39:27	处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

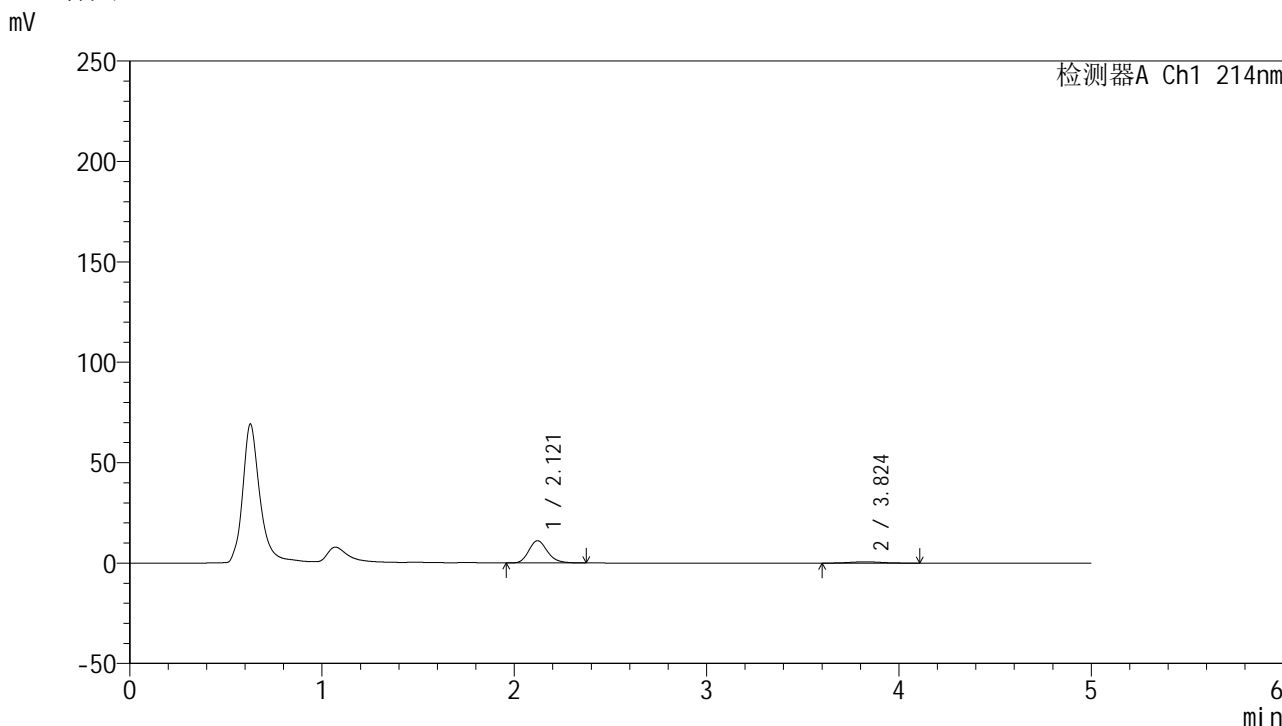
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.120	74603	90.608	11034	2354	1.210	--
2	3.827	7733	9.392	654	2461	1.143	7.060
总计		82336	100.000	11688			

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,5μm)	流速: 1.2ml/min
柱温 :30°C	波长: 214nm
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	版本号: 6.115
进样体积: 100 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/10/16 15:33:18	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/10/17 13:39:30	
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	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

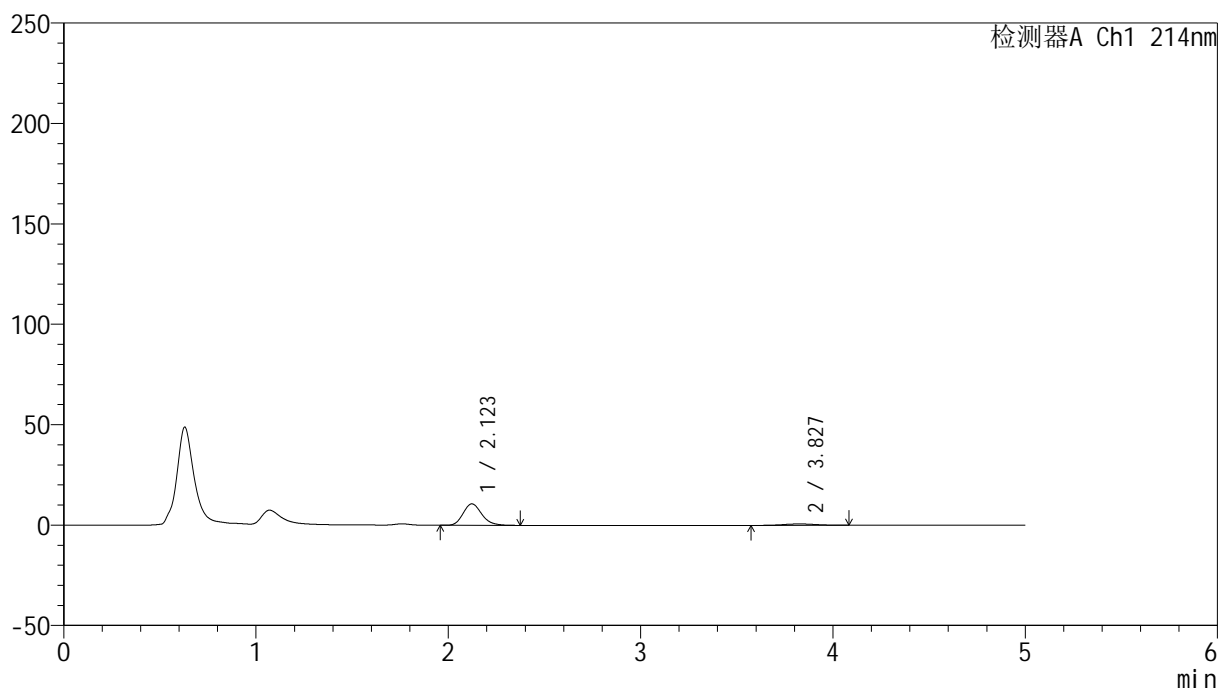
版本号: 6.115

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			

图99 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)

流速: 1.2ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 214nm

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

版本号: 6.115

进样时间: 2024/10/16 15:44:15

实验者: xiechaojun

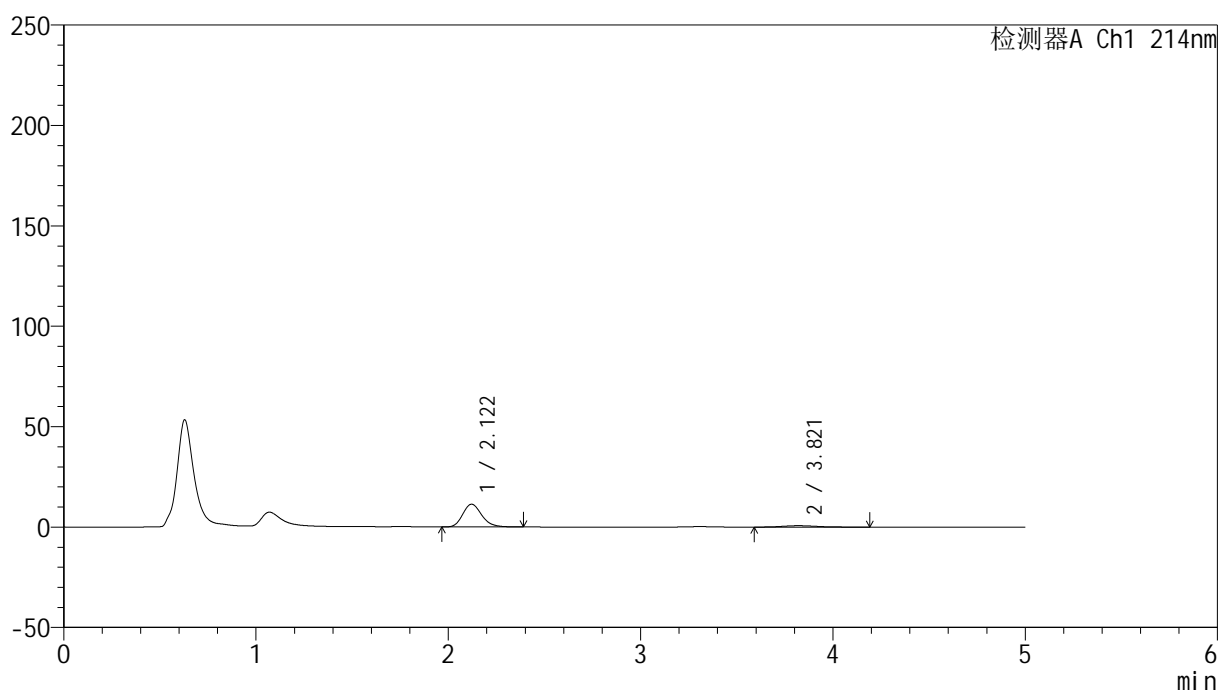
处理时间 (V2): 2024/10/17 13:39:37

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	2.122	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

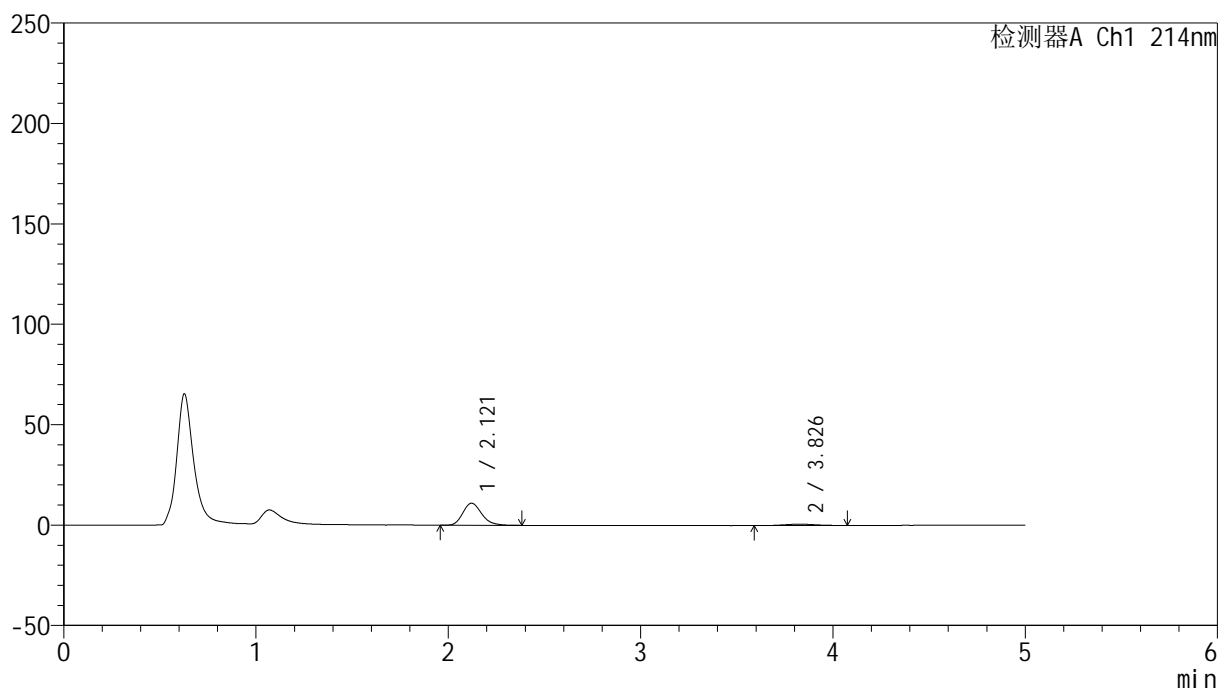
版本号: 6.115

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			

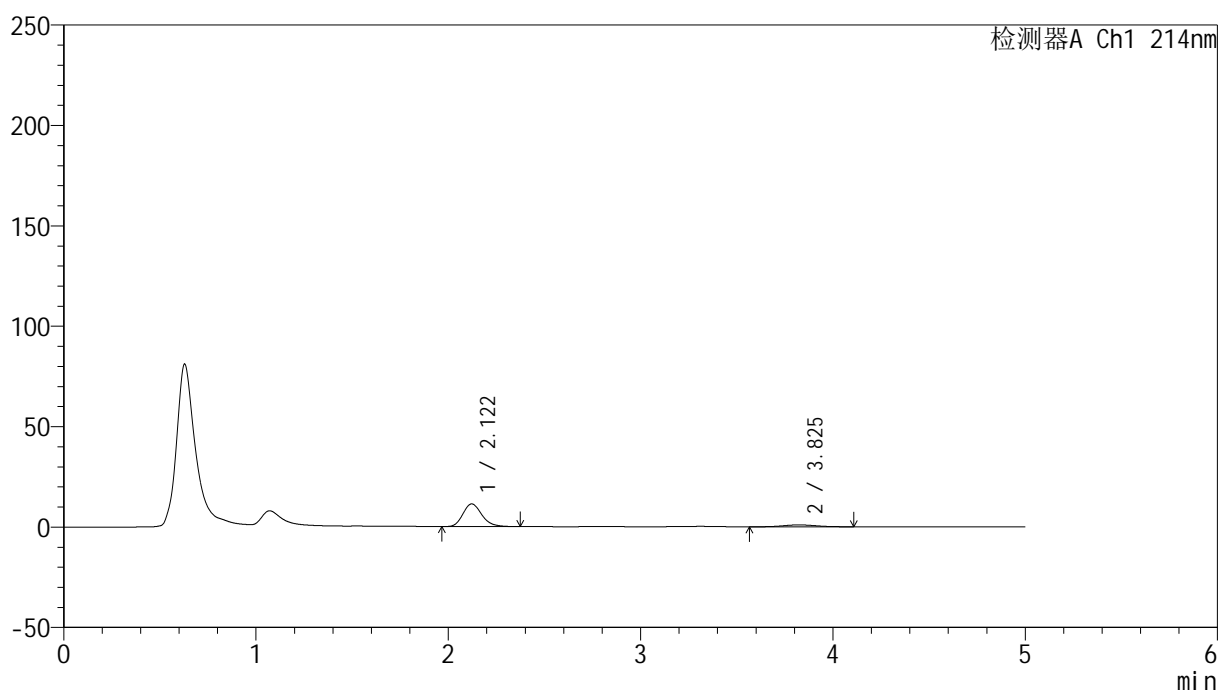
图101 依折麦布贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1996049批-pH1.2介质-桨法-50转-60min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5 μ m) 流速:1.2ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:214nm
 数据文件名:RC\$SMF-387-0-67/25-557-2-cbj-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 版本号:6.115
 进样时间:2024/10/16 15:55:11 实验者:xiechoajun
 处理时间(V2):2024/10/17 13:39:42 处理者:xiechoajun
 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	2.122	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

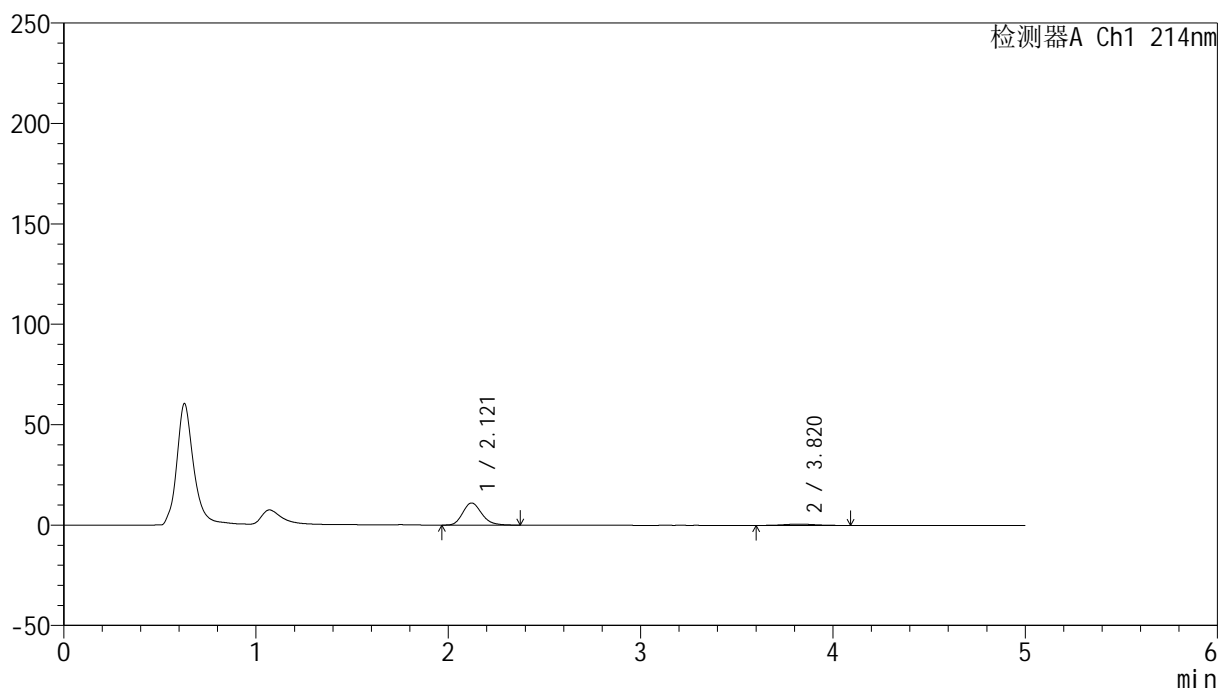
版本号: 6.115

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

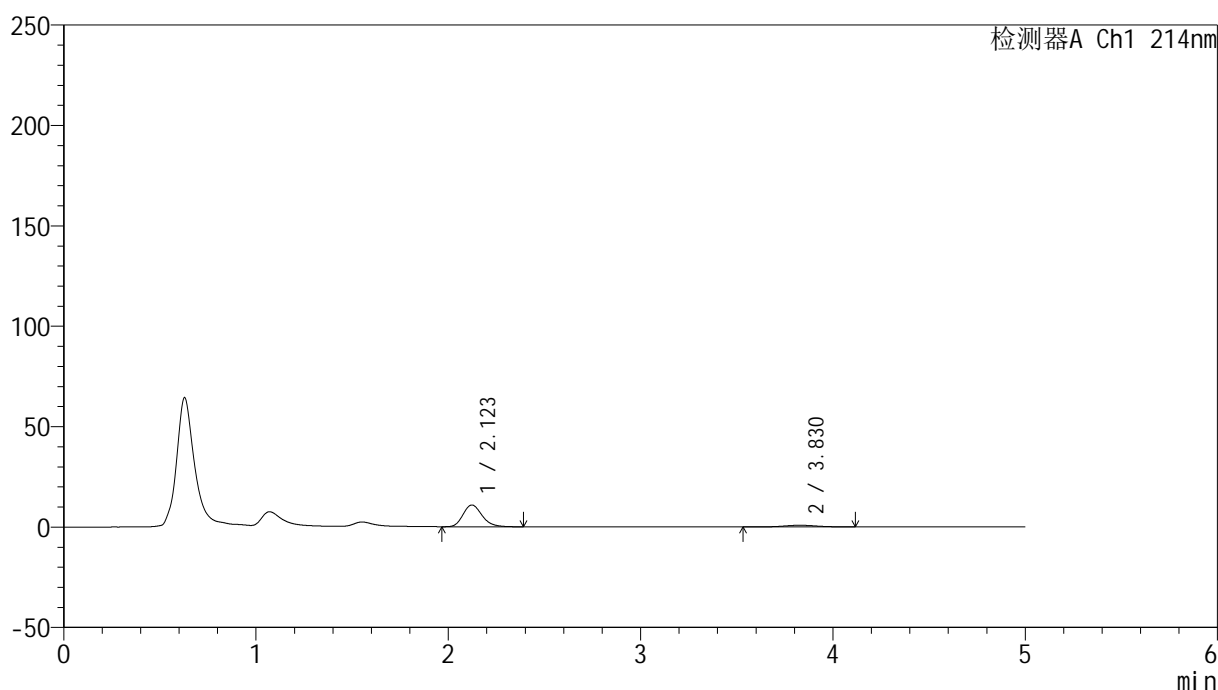
版本号: 6.115

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

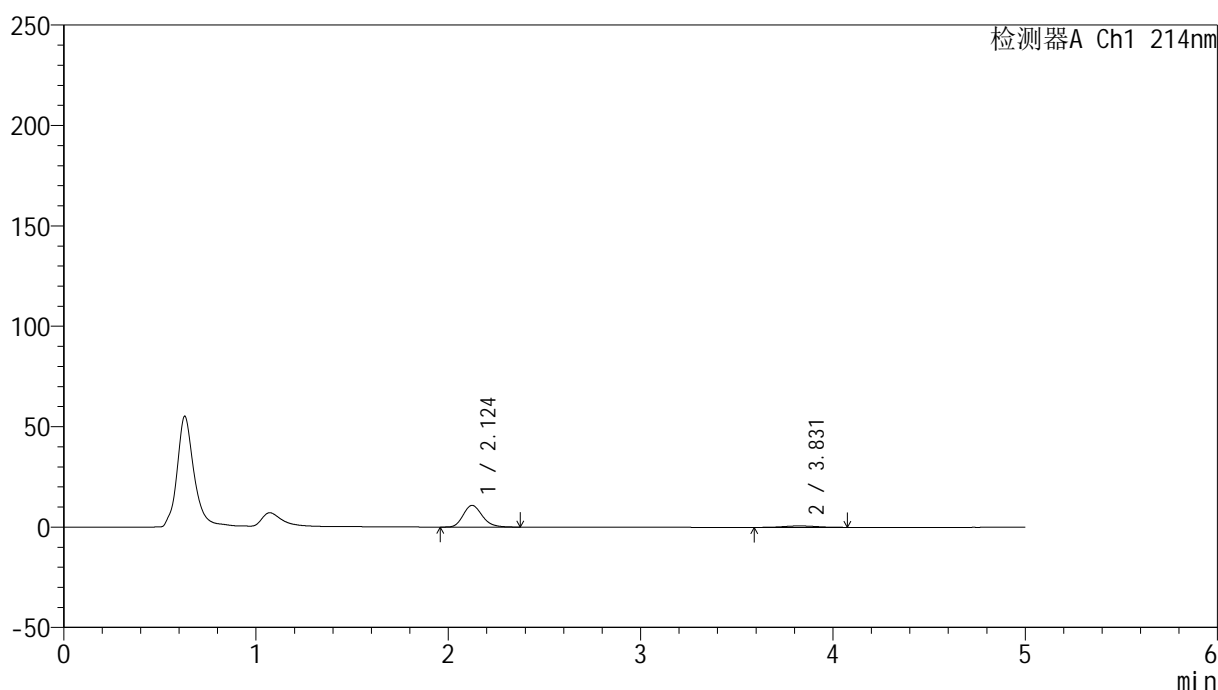
版本号: 6.115

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



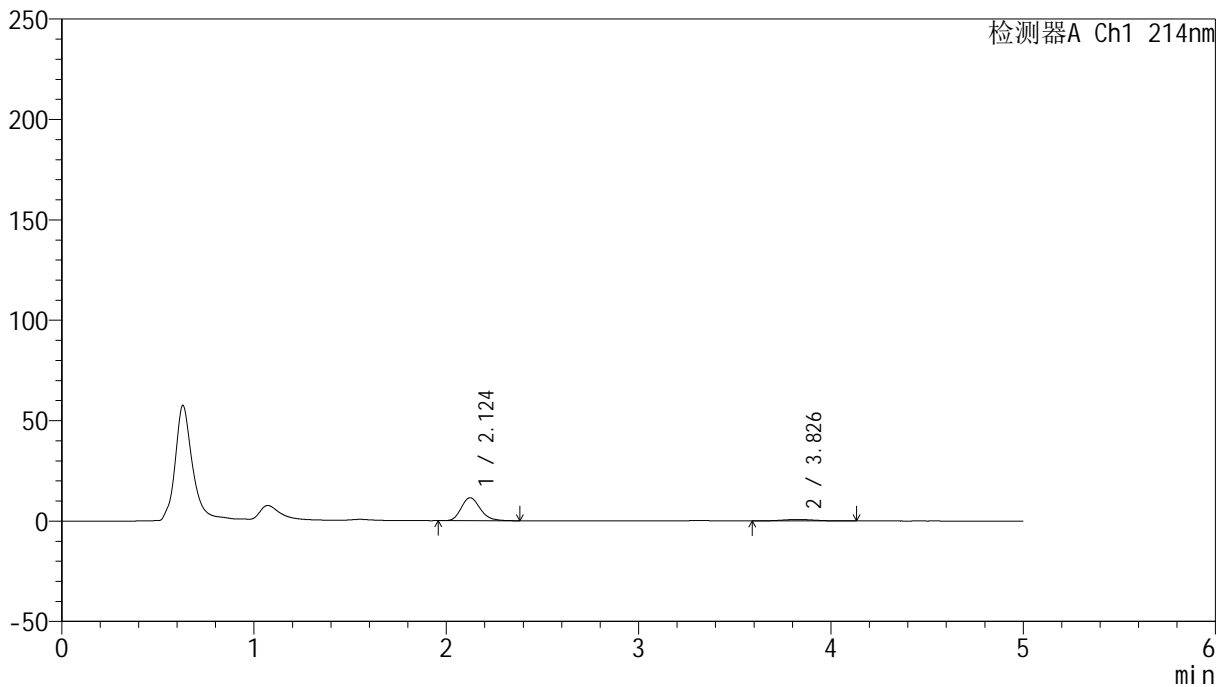
SMF-387

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*50mm,5 μ m) 流速: 1.2ml/min
 柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-67/25-561-2 - 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
 进样体积: 100 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/16 16:17:07 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/10/17 13:39:54 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	2.124	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			

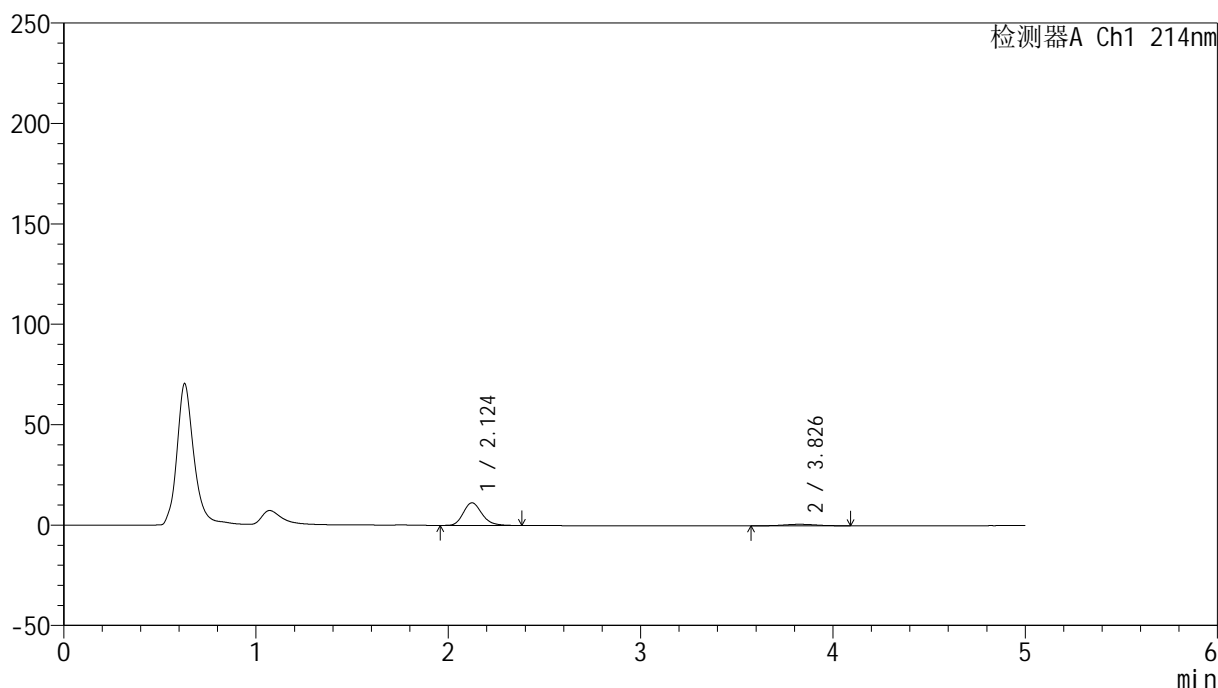
图106 依折麦布贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1996049批-pH1.2介质-浆法-50转-极限转速-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5 μ m) 流速: 1.2ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-67/25-562-2 - 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
 进样体积: 100 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/16 16:22:35 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/10/17 13:39:56 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	2.124	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 $^{\circ}$ 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

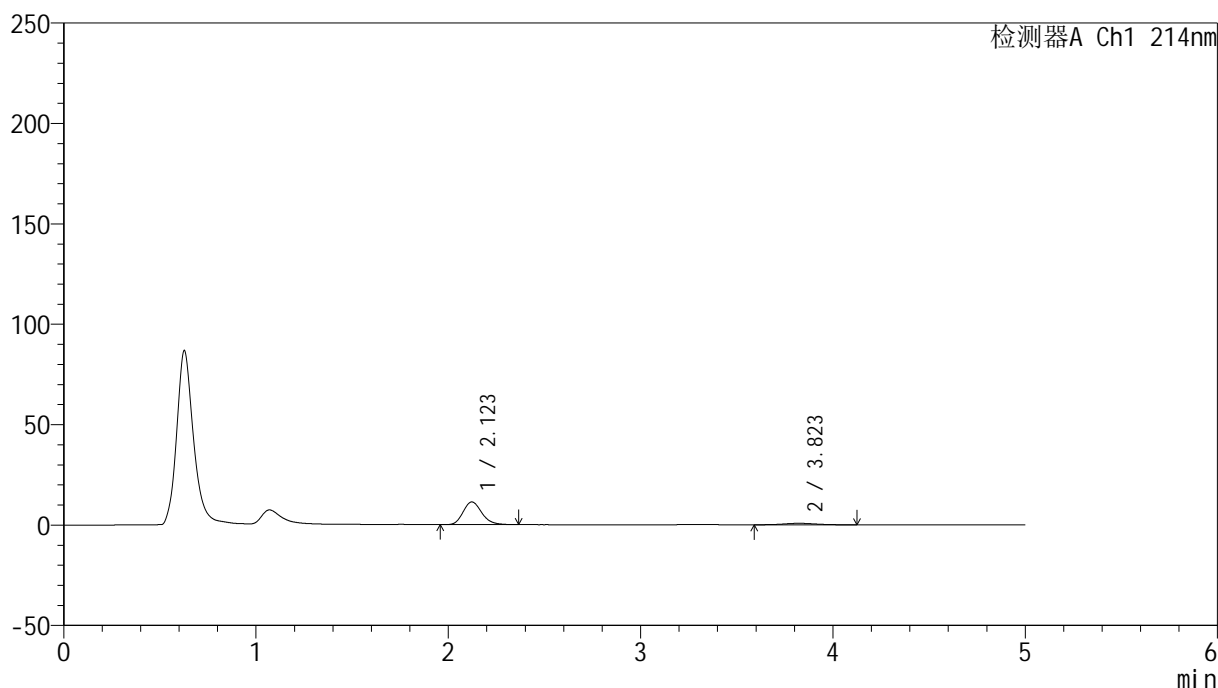
版本号: 6.115

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			

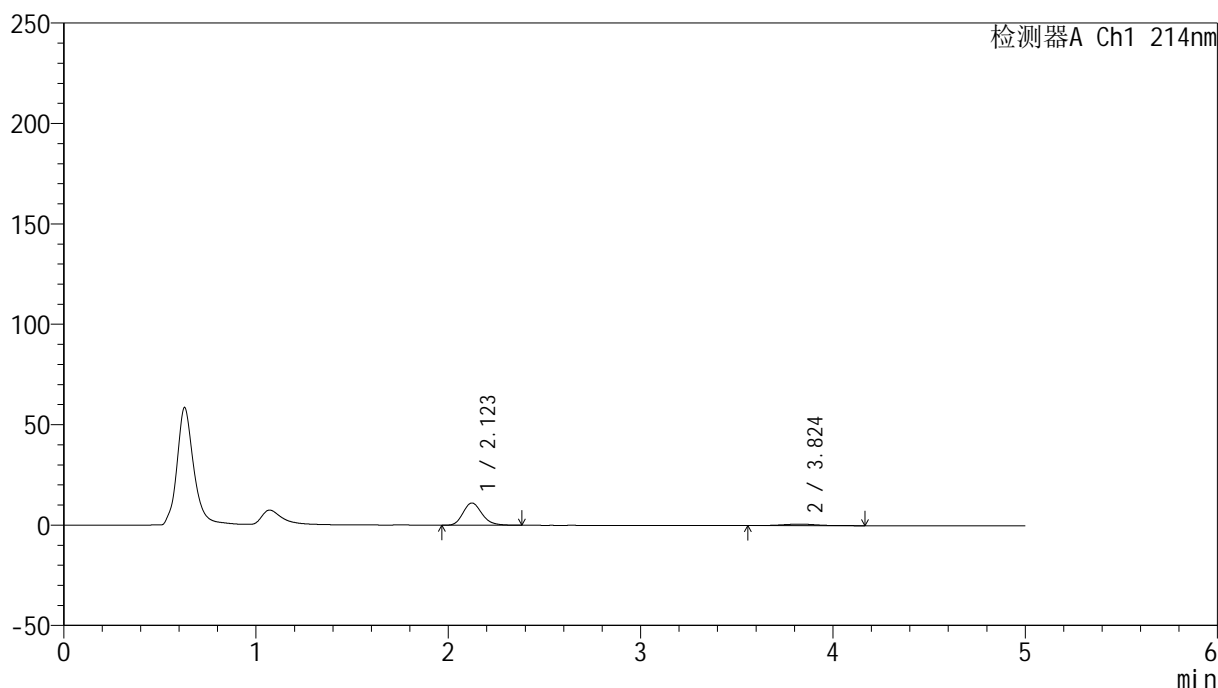
图108 依折麦布贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1996049批-pH1.2介质-浆法-50转-极限转速-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5 μ m) 流速:1.2ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:214nm
 数据文件名:RC\$SMF-387-0-67/25-564-2-cbj-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 版本号:6.115
 进样时间:2024/10/16 16:33:34 实验者:xiechaojun
 处理时间(V2):2024/10/17 13:40:02 处理者:xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

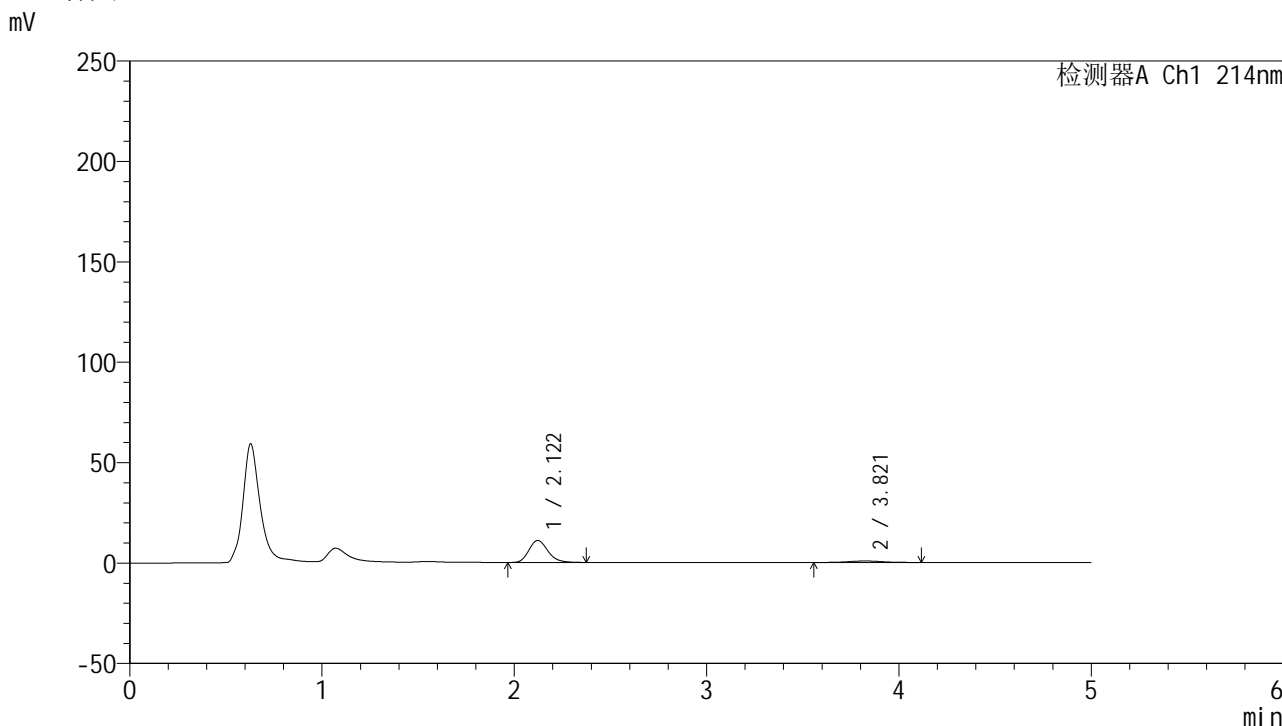
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.123	75630	89.482	11071	2286	1.190	--
2	3.824	8890	10.518	737	2421	1.013	6.965
总计		84520	100.000	11808			

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-桨法-50转-极限转速-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*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			

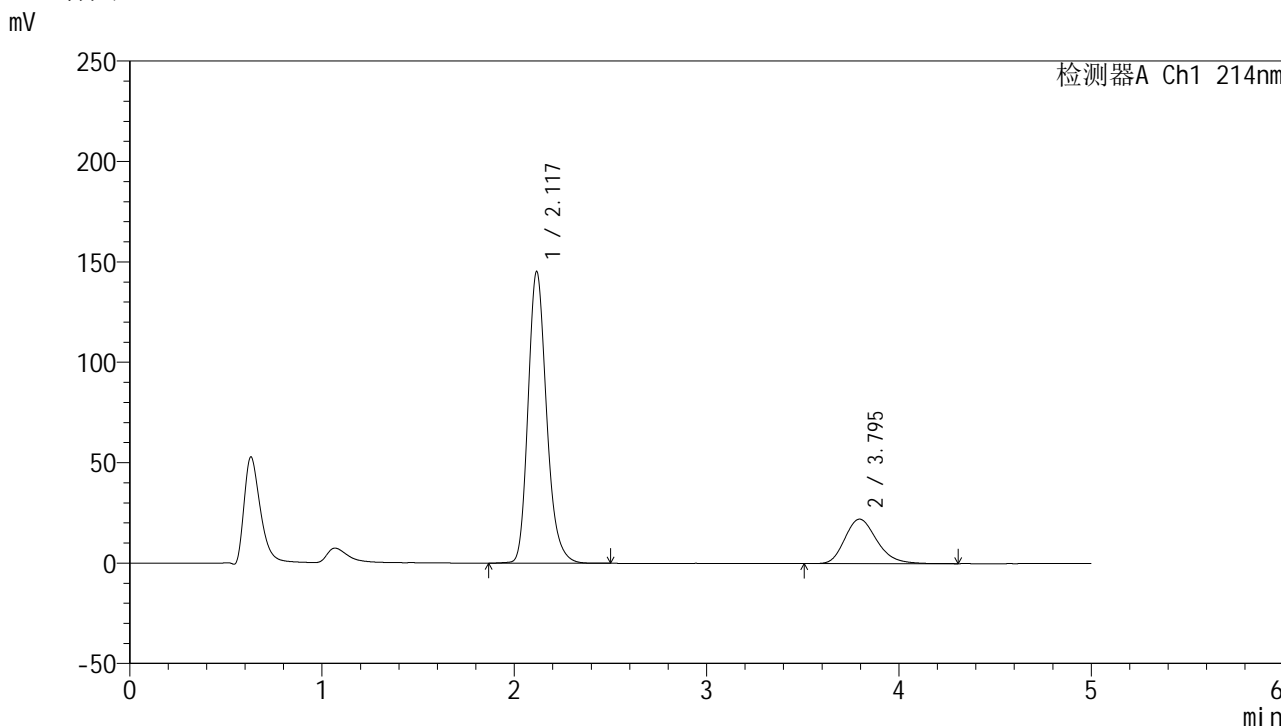
图110 依折麦布贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1996049批-pH1.2介质-浆法-50转-极限转速-片6
供试品溶液-1

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 - 0-67/25-566-2 - cbzj-1996049p-rcqx-pH1.2jz-2-jf50z-dz2-1.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: 1-27
 进样体积: 100 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/16 16:44:31 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/17 13:40:08 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

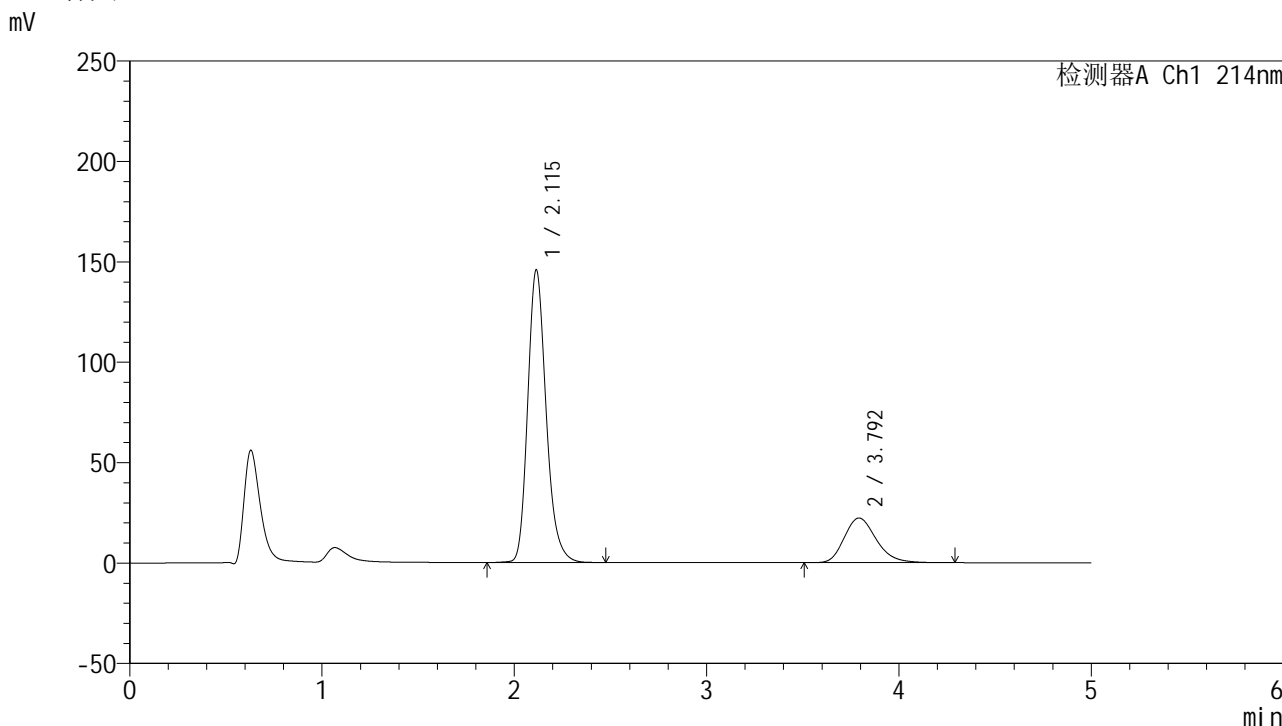
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.117	970874	79.082	144898	2414	1.216	--
2	3.795	256807	20.918	22152	2523	1.225	7.073
总计		1227681	100.000	167050			

图111 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,5μm)	流速: 1.2ml/min
柱温:30°C	波长: 214nm
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	版本号: 6.115
进样体积: 100 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/10/16 16:50:00	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2024/10/17 13:40:11	
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	2.115	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