



依折麦布贝派度酸片项目信息

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

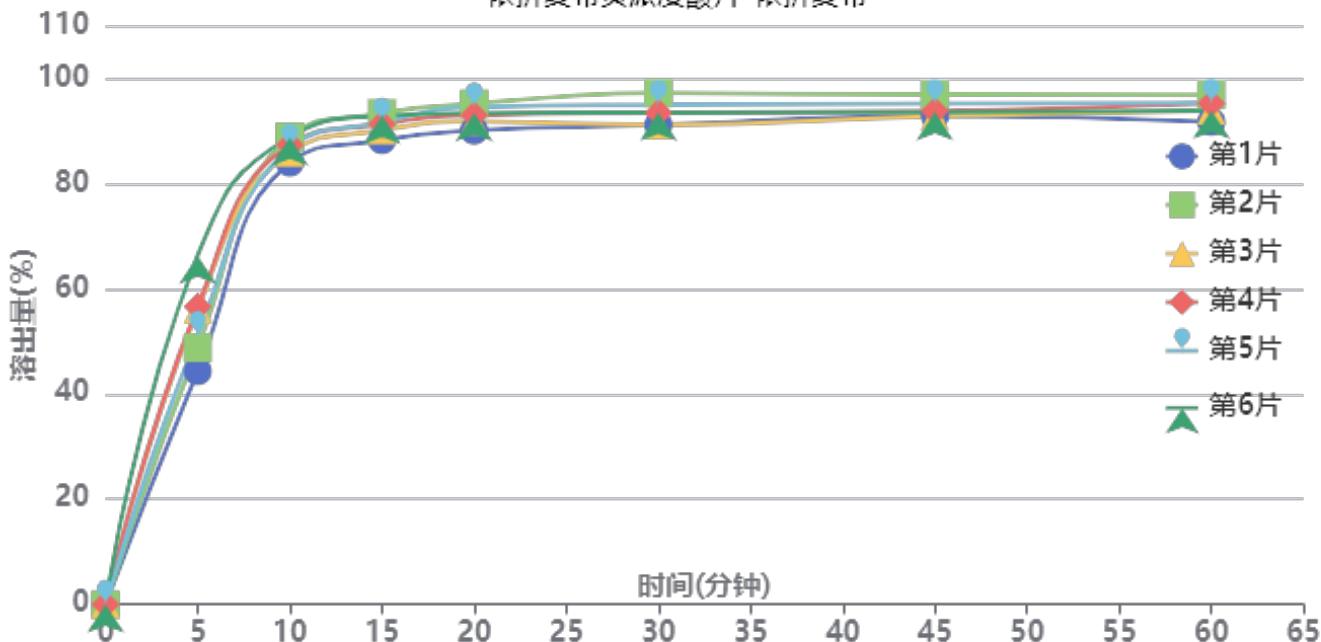
对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	11.15	965688	966614	966576	966770	968240	966778	0.10
2	11.17	967336	967855				967596	0.04

单位质量响应值		RSD%	判断
86706.55	86624.53	0.07	数据可信

溶出曲线测定

依折麦布贝派度酸片-依折麦布



操作者: 谢超君

日期: 2024-10-17

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-1996049批-依折麦布-pH4.5(内含%SDS)

时间(分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	427929	-	427929	44.328	53.84	14.20	44.33	53.84	14.20
	2	470722	-	470722	48.761			48.76		
	3	541100	-	541100	56.051			56.05		
	4	545876	-	545876	56.546			56.55		
	5	492868	-	492868	51.055			51.06		
	6	640264	-	640264	66.324			66.32		
10min	1	805641	-	805641	83.455	86.31	2.11	83.95	86.90	2.15
	2	852632	-	852632	88.322			88.86		
	3	822821	-	822821	85.234			85.86		
	4	836945	-	836945	86.697			87.33		
	5	831096	-	831096	86.091			86.66		
	6	849827	-	849827	88.032			88.77		
15min	1	838148	-	838148	86.822	89.68	2.01	88.24	91.23	2.04
	2	886198	-	886198	91.799			93.32		
	3	854858	-	854858	88.553			90.12		
	4	865647	-	865647	89.671			91.26		
	5	869884	-	869884	90.109			91.63		
	6	879448	-	879448	91.100			92.82		
20min	1	846269	-	846269	87.663	90.41	2.00	90.05	92.96	2.00
	2	894217	-	894217	92.630			95.17		
	3	861598	-	861598	89.251			91.80		
	4	872324	-	872324	90.362			92.95		
	5	887778	-	887778	91.963			94.49		
	6	874612	-	874612	90.599			93.33		
30min	1	847110	-	847110	87.750	89.97	2.54	91.11	93.53	2.49
	2	903428	-	903428	93.584			97.16		
	3	845121	-	845121	87.544			91.09		
	4	867155	-	867155	89.827			93.42		
	5	882306	-	882306	91.396			94.94		
	6	866205	-	866205	89.728			93.46		
45min	1	854390	-	854390	88.504	89.59	1.71	92.84	94.16	1.68
	2	890482	-	890482	92.243			96.86		
	3	852255	-	852255	88.283			92.80		
	4	860574	-	860574	89.145			93.74		
	5	874386	-	874386	90.576			95.14		
	6	857419	-	857419	88.818			93.55		
60min	1	834189	-	834189	86.412	88.90	1.85	91.73	94.46	1.84
	2	880417	-	880417	91.201			96.84		
	3	852809	-	852809	88.341			93.84		
	4	865481	-	865481	89.653			95.23		
	5	865547	-	865547	89.660			95.23		
	6	850891	-	850891	88.142			93.86		
极限	1	867413	-	867413	89.853	90.80	1.92	96.13	97.34	1.86
	2	899422	-	899422	93.169			99.82		
	3	856809	-	856809	88.755			95.24		
	4	881565	-	881565	91.319			97.90		
	5	891038	-	891038	92.301			98.87		
	6	863027	-	863027	89.399			96.10		



操作者: 谢超君

日期: 2024-10-17

复核者:

未审阅版本



依折麦布贝派度酸片项目信息

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

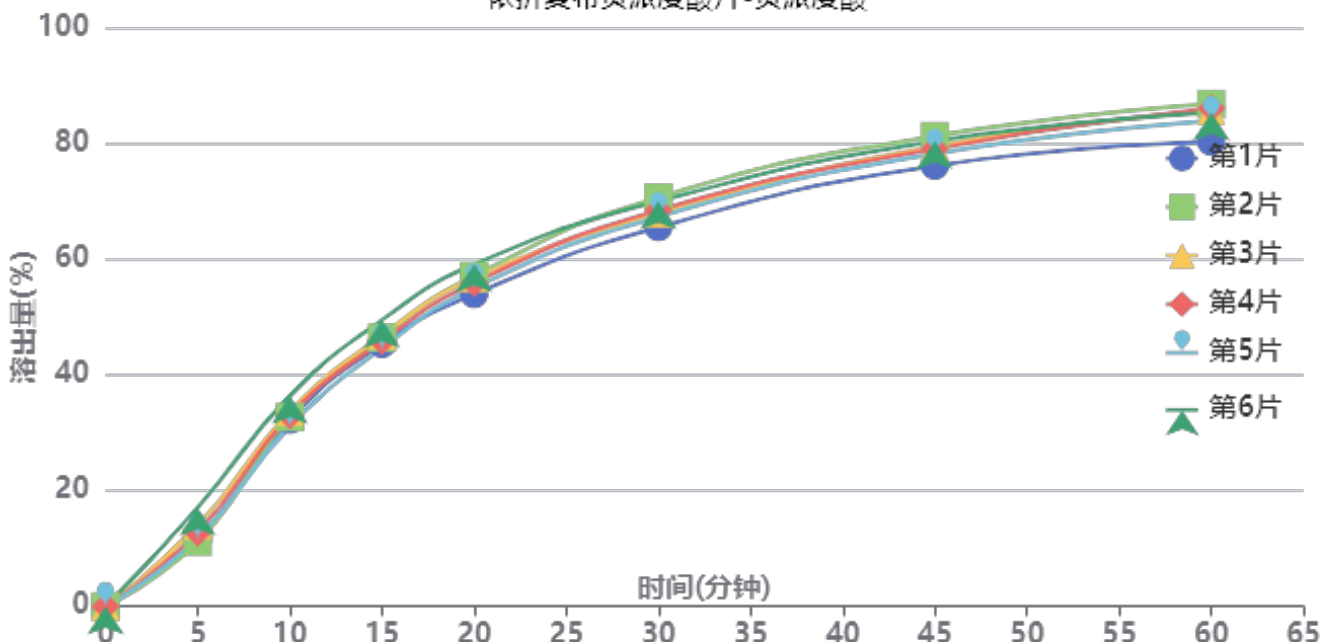
对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	10.16	256574	256736	256240	256505	257073	256626	0.12
2	10.19	256260	257233				256746	0.27

单位质量响应值		RSD%	判断
25258.46	25195.88	0.18	数据可信

溶出曲线测定

依折麦布贝派度酸片-贝派度酸



操作者: 谢超君

日期: 2024-10-17

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-1996049批-贝派度酸-pH4.5(内含%SDS)

时间(分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	29477	-	29477	11.652	13.08	16.75	11.65	13.08	16.75
	2	28257	-	28257	11.170			11.17		
	3	35387	-	35387	13.988			13.99		
	4	32313	-	32313	12.773			12.77		
	5	29899	-	29899	11.819			11.82		
	6	43134	-	43134	17.050			17.05		
10min	1	81213	-	81213	32.103	33.02	5.33	32.23	33.17	5.38
	2	82432	-	82432	32.584			32.71		
	3	84626	-	84626	33.452			33.61		
	4	83129	-	83129	32.860			33.00		
	5	78312	-	78312	30.956			31.09		
	6	91522	-	91522	36.178			36.37		
15min	1	113452	-	113452	44.846	45.90	3.61	45.33	46.41	3.66
	2	116177	-	116177	45.923			46.41		
	3	117152	-	117152	46.309			46.84		
	4	114658	-	114658	45.323			45.83		
	5	111600	-	111600	44.114			44.59		
	6	123670	-	123670	48.885			49.48		
20min	1	134002	-	134002	52.969	55.28	3.14	53.95	56.30	3.18
	2	141967	-	141967	56.118			57.11		
	3	140799	-	140799	55.656			56.70		
	4	138873	-	138873	54.895			55.91		
	5	136737	-	136737	54.051			55.02		
	6	146631	-	146631	57.962			59.10		
30min	1	161785	-	161785	63.952	66.66	2.72	65.52	68.30	2.73
	2	174613	-	174613	69.023			70.64		
	3	167490	-	167490	66.207			67.87		
	4	169056	-	169056	66.826			68.45		
	5	166352	-	166352	65.757			67.32		
	6	172587	-	172587	68.222			70.00		
45min	1	186829	-	186829	73.851	76.70	2.25	76.13	79.08	2.26
	2	199504	-	199504	78.862			81.25		
	3	194992	-	194992	77.078			79.47		
	4	193974	-	193974	76.676			79.04		
	5	192058	-	192058	75.918			78.21		
	6	196880	-	196880	77.824			80.36		
60min	1	195202	-	195202	77.161	81.42	2.82	80.27	84.66	2.79
	2	211321	-	211321	83.533			86.80		
	3	208372	-	208372	82.367			85.62		
	4	209557	-	209557	82.836			86.05		
	5	204266	-	204266	80.744			83.88		
	6	207204	-	207204	81.905			85.31		
极限	1	221534	-	221534	87.570	90.17	1.94	91.53	94.30	1.91
	2	233492	-	233492	92.297			96.49		
	3	227118	-	227118	89.777			93.94		
	4	232648	-	232648	91.963			96.10		
	5	227575	-	227575	89.958			94.00		
	6	226283	-	226283	89.447			93.76		



操作者: 谢超君

日期: 2024-10-17

复核者:

未审阅版本



依折麦布贝派度酸片项目信息

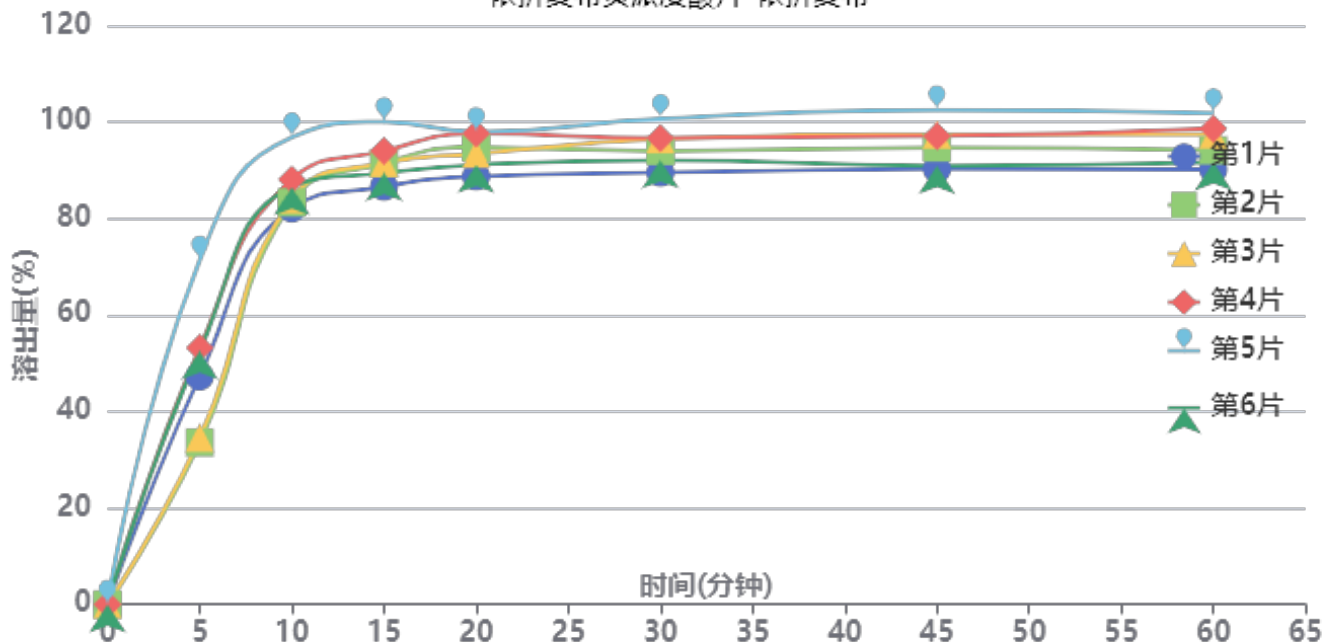
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	10	补液体积(ml)	10
对照品批号	DSMF-387-240606	对照品来源	中检院	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	99.75	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	2000
标示量(mg)	10	供试品稀释倍数	2	系数	1

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	11.15	968652	968220	967840	967683	968172	968113	0.04
2	11.17	968752	970101				969426	0.10
单位质量响应值			RSD%		判断			
86826.28			86788.36		0.04 数据可信			

溶出曲线测定

依折麦布贝派度酸片-依折麦布



操作者: 谢超君

日期: 2024-10-17

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-1996049批-依折麦布-pH4.5(内含%SDS)

时间(分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	456957	-	456957	47.258	48.74	28.70	47.26	48.74	28.70
	2	324564	-	324564	33.566			33.57		
	3	334190	-	334190	34.561			34.56		
	4	514331	-	514331	53.191			53.19		
	5	689785	-	689785	71.337			71.34		
	6	507666	-	507666	52.502			52.50		
10min	1	788722	-	788722	81.569	86.28	6.09	82.09	86.82	6.22
	2	802058	-	802058	82.948			83.32		
	3	808468	-	808468	83.611			83.99		
	4	846258	-	846258	87.519			88.11		
	5	928970	-	928970	96.073			96.87		
	6	831164	-	831164	85.958			86.54		
15min	1	823479	-	823479	85.163	90.67	4.88	86.59	92.17	4.97
	2	872002	-	872002	90.181			91.48		
	3	872169	-	872169	90.199			91.51		
	4	893914	-	893914	92.447			94.01		
	5	949144	-	949144	98.159			100.02		
	6	849751	-	849751	87.880			89.42		
20min	1	834940	-	834940	86.348	91.44	3.82	88.73	93.95	3.87
	2	894453	-	894453	92.503			94.80		
	3	880854	-	880854	91.097			93.41		
	4	918786	-	918786	95.020			97.61		
	5	919020	-	919020	95.044			97.99		
	6	856944	-	856944	88.624			91.14		
30min	1	833251	-	833251	86.174	91.38	4.08	89.51	94.90	4.14
	2	876750	-	876750	90.672			94.00		
	3	900490	-	900490	93.128			96.45		
	4	899621	-	899621	93.038			96.68		
	5	934854	-	934854	96.681			100.69		
	6	856509	-	856509	88.579			92.08		
45min	1	831000	-	831000	85.941	90.94	4.78	90.24	95.48	4.79
	2	873960	-	873960	90.384			94.72		
	3	899622	-	899622	93.038			97.40		
	4	893560	-	893560	92.411			97.09		
	5	942127	-	942127	97.434			102.51		
	6	835916	-	835916	86.449			90.93		
60min	1	821266	-	821266	84.934	90.10	4.61	90.18	95.65	4.64
	2	858608	-	858608	88.796			94.13		
	3	889768	-	889768	92.019			97.41		
	4	898521	-	898521	92.924			98.63		
	5	925267	-	925267	95.690			101.85		
	6	833829	-	833829	86.234			91.68		
极限	1	846902	-	846902	87.586	92.67	4.41	93.78	99.22	4.43
	2	886428	-	886428	91.673			98.00		
	3	915658	-	915658	94.696			101.11		
	4	931225	-	931225	96.306			103.05		
	5	940714	-	940714	97.287			104.51		
	6	855401	-	855401	88.464			94.87		



操作者: 谢超君

日期: 2024-10-17

复核者:

未审阅版本



依折麦布贝派度酸片项目信息

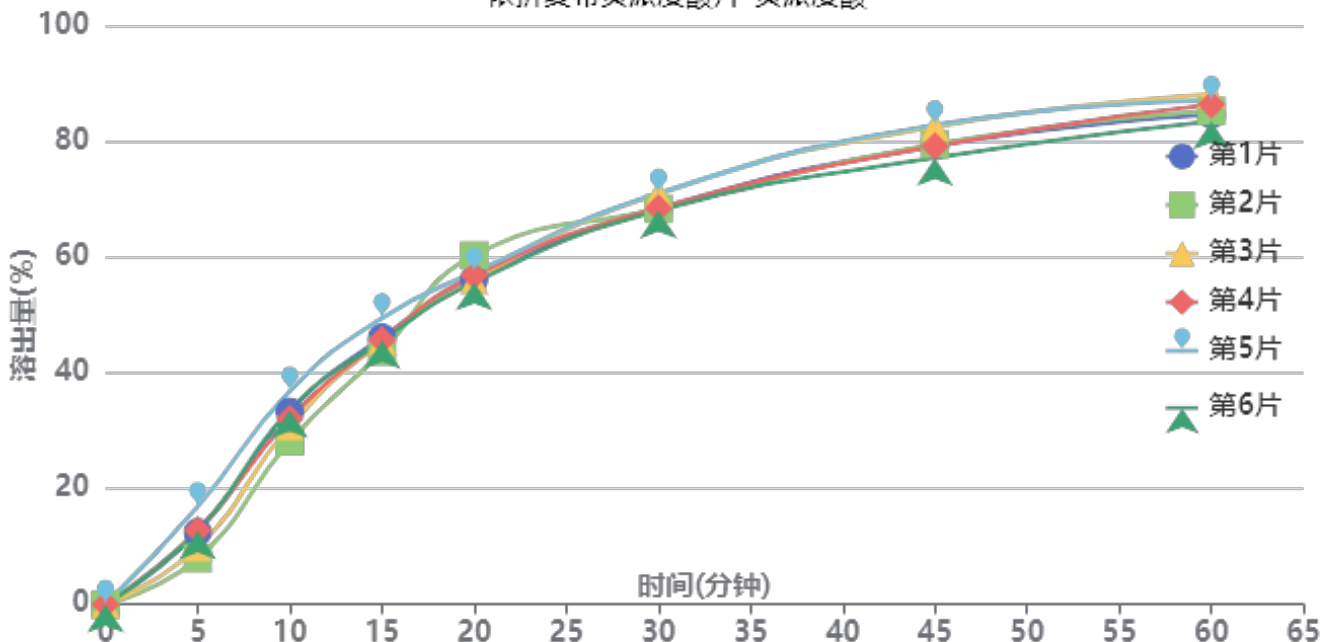
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	10	补液体积(ml)	10
对照品批号	BEMA-231010D	对照品来源	中检院	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	99.72	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	100
标示量(mg)	180	供试品稀释倍数	2	系数	1

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	10.16	258037	256690	257571	257293	257136	257345	0.20
2	10.19	257177	258463				257820	0.36
单位质量响应值				RSD%	判断			
25329.23			25301.28	0.08	数据可信			

溶出曲线测定

依折麦布贝派度酸片-贝派度酸



操作者: 谢超君

日期: 2024-10-17

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-1996049批-贝派度酸-pH4.5(内含%SDS)

时间(分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	31635	-	31635	12.461	12.12	24.92	12.46	12.13	24.90
	2	20303	-	20303	7.998			8.00		
	3	25122	-	25122	9.896			9.90		
	4	32534	-	32534	12.816			12.82		
	5	42881	-	42881	16.891			16.89		
	6	32211	-	32211	12.688			12.69		
10min	1	84192	-	84192	33.164	32.33	8.90	33.30	32.47	8.96
	2	71329	-	71329	28.097			28.19		
	3	77962	-	77962	30.710			30.82		
	4	81067	-	81067	31.933			32.08		
	5	93075	-	93075	36.663			36.85		
	6	84868	-	84868	33.431			33.57		
15min	1	115788	-	115788	45.610	45.51	4.03	46.12	46.01	4.13
	2	109928	-	109928	43.302			43.70		
	3	114337	-	114337	45.039			45.49		
	4	114724	-	114724	45.191			45.69		
	5	124089	-	124089	48.880			49.48		
	6	114366	-	114366	45.050			45.56		
20min	1	139890	-	139890	55.104	56.04	3.14	56.12	57.04	3.01
	2	150825	-	150825	59.412			60.29		
	3	139795	-	139795	55.067			56.02		
	4	141716	-	141716	55.824			56.82		
	5	142780	-	142780	56.243			57.38		
	6	138572	-	138572	54.585			55.60		
30min	1	169585	-	169585	66.802	67.57	2.03	68.43	69.20	2.02
	2	169565	-	169565	66.794			68.34		
	3	176161	-	176161	69.392			70.96		
	4	169596	-	169596	66.806			68.43		
	5	175818	-	175818	69.257			71.02		
	6	168553	-	168553	66.395			68.01		
45min	1	195084	-	195084	76.846	77.69	2.78	79.21	80.06	2.75
	2	196025	-	196025	77.217			79.50		
	3	203582	-	203582	80.194			82.53		
	4	194902	-	194902	76.774			79.14		
	5	203844	-	203844	80.297			82.83		
	6	189862	-	189862	74.789			77.15		
60min	1	206653	-	206653	81.403	82.57	2.02	84.63	85.81	1.99
	2	208433	-	208433	82.104			85.25		
	3	215512	-	215512	84.893			88.12		
	4	211054	-	211054	83.137			86.35		
	5	212300	-	212300	83.628			87.05		
	6	203725	-	203725	80.250			83.44		
极限	1	228078	-	228078	89.843	91.40	1.74	93.97	95.56	1.69
	2	233155	-	233155	91.843			95.90		
	3	235280	-	235280	92.680			96.85		
	4	236834	-	236834	93.292			97.43		
	5	232322	-	232322	91.515			95.87		
	6	226531	-	226531	89.233			93.31		



操作者: 谢超君

日期: 2024-10-17

复核者:

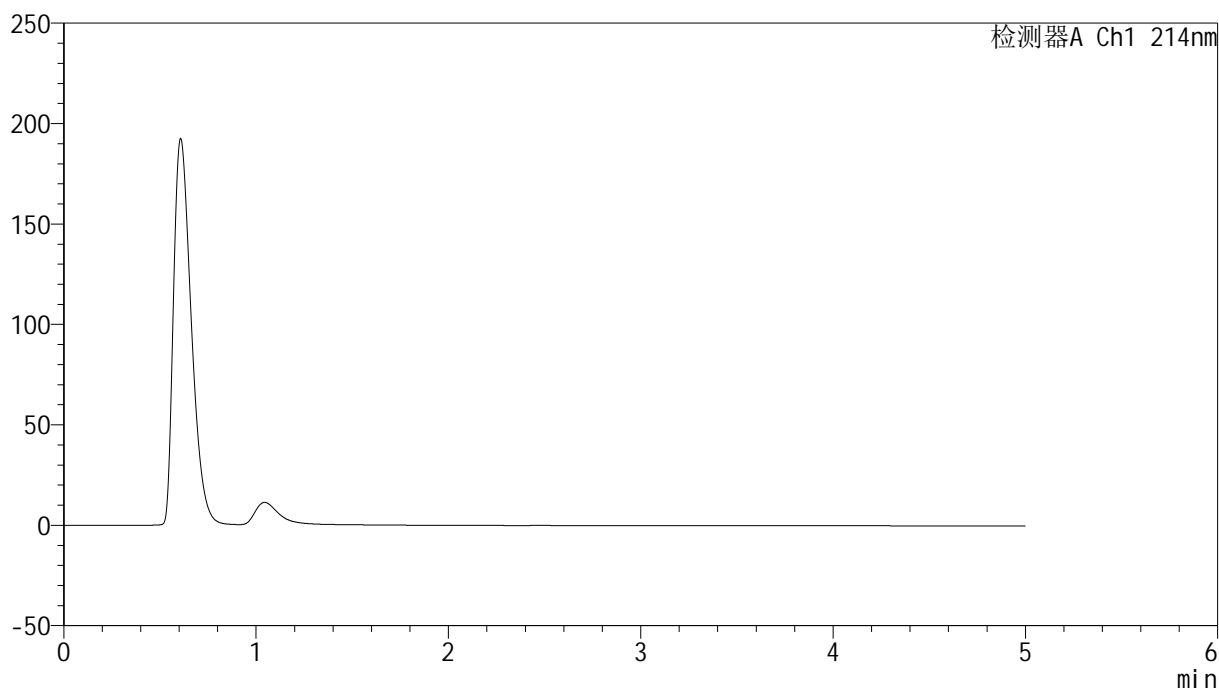
未审阅版本

<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 - 0-59/25-568-2 - cbzj-1996049p-rcqx-pH4.5+sdsjz-1-jf50z-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241016-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-9
 进样体积: 100 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/16 16:55:30 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/17 09:27:12 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)
总计							

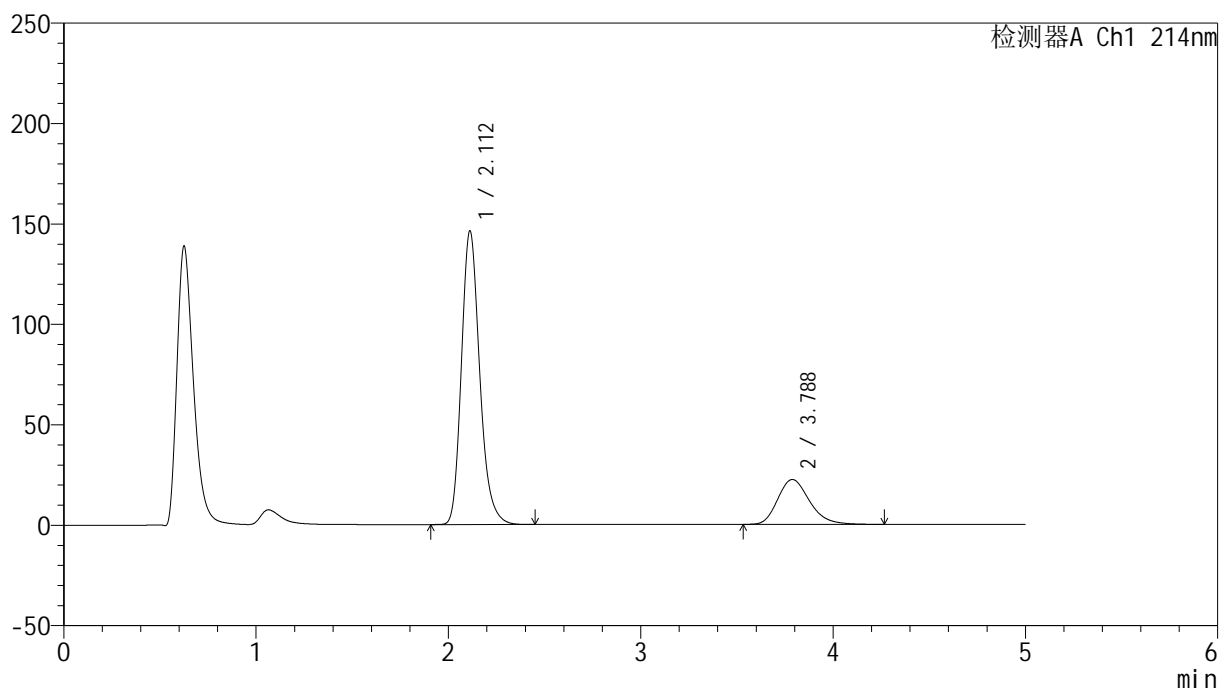
图1 依折麦布贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1996049批-pH4.5(内含%SDS)介质-浆法-50转
 溶剂

<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 - 0-59/25-569-2 - cbzj-1996049p-rcqx-pH4.5+sdsjz-1-jf50z-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241016-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 100 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/16 17:00:59 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/17 09:27:16 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	2.112	965688	79.008	146197	2453	1.216	--
2	3.788	256574	20.992	22355	2562	1.225	7.131
总计		1222262	100.000	168552			

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-pH4.5(内含%SDS)介质-浆法-50转
 对照品溶液-1-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-59/25-570-2 - cbzj-1996049p-rcqx-pH4.5+sdsjz-1-jf50z-dz1-2.lcd

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

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

样品瓶号: 2-18

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/10/16 17:06:29

处理时间 (V2): 2024/10/17 09:27:19

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

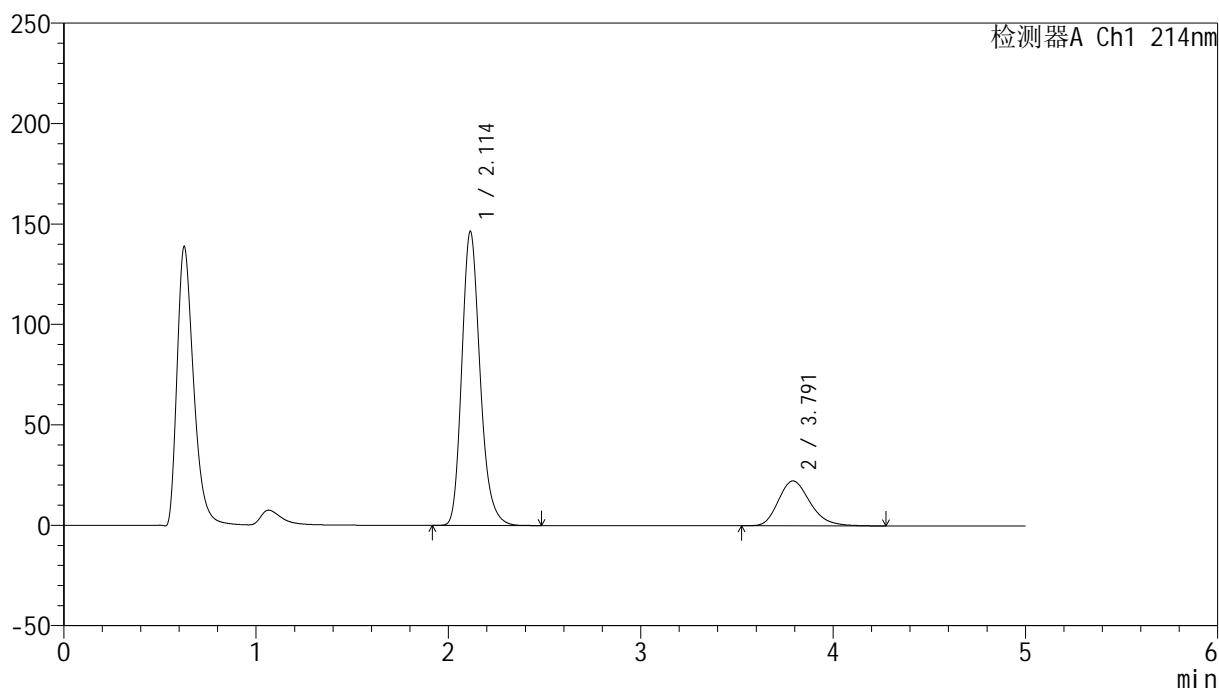
版本号: 6.115

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	2.114	966614	79.014	146456	2462	1.215	--
2	3.791	256736	20.986	22368	2568	1.224	7.139
总计		1223350	100.000	168824			

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-pH4.5(内含%SDS)介质-浆法-50转
 对照品溶液-1-2

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-59/25-571-2 - cbzj-1996049p-rcqx-pH4.5+sdsjz-1-jf50z-dz1-3.lcd

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

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

样品瓶号: 2-18

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/10/16 17:12:00

处理时间 (V2): 2024/10/17 09:27:22

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

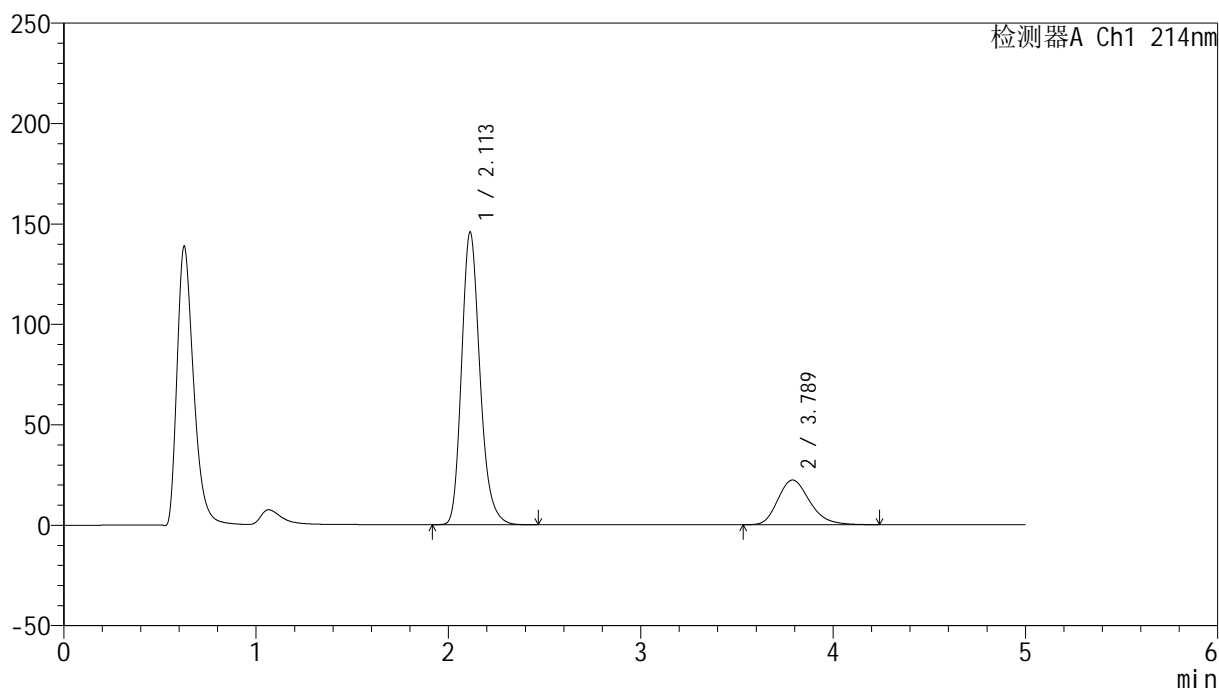
版本号: 6.115

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	966576	79.045	145756	2434	1.216	--
2	3.789	256240	20.955	22267	2543	1.223	7.102
总计		1222817	100.000	168024			

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-pH4.5(内含%SDS)介质-浆法-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 - 0-59/25-572-2 - cbzj-1996049p-rcqx-pH4.5+sdsjz-1-jf50z-dz1-4.lcd

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

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

样品瓶号: 2-18

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/10/16 17:17:29

处理时间 (V2): 2024/10/17 09:27:25

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

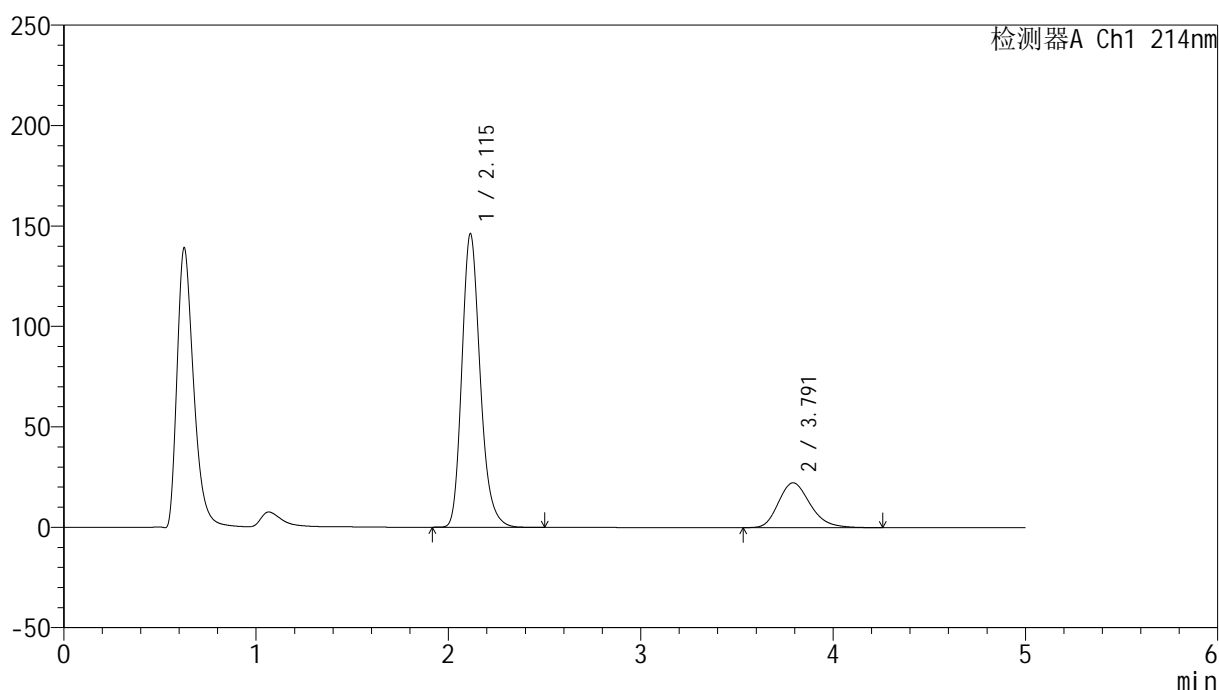
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.115	966770	79.031	146156	2453	1.217	--
2	3.791	256505	20.969	22310	2566	1.226	7.132
总计		1223275	100.000	168467			

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-pH4.5(内含%SDS)介质-浆法-50转
 对照品溶液-1-4

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-59/25-573-2 - cbzj-1996049p-rcqx-pH4.5+sdsjz-1-jf50z-dz1-5.lcd

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

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

样品瓶号: 2-18

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/10/16 17:22:59

处理时间 (V2) : 2024/10/17 09:27:28

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

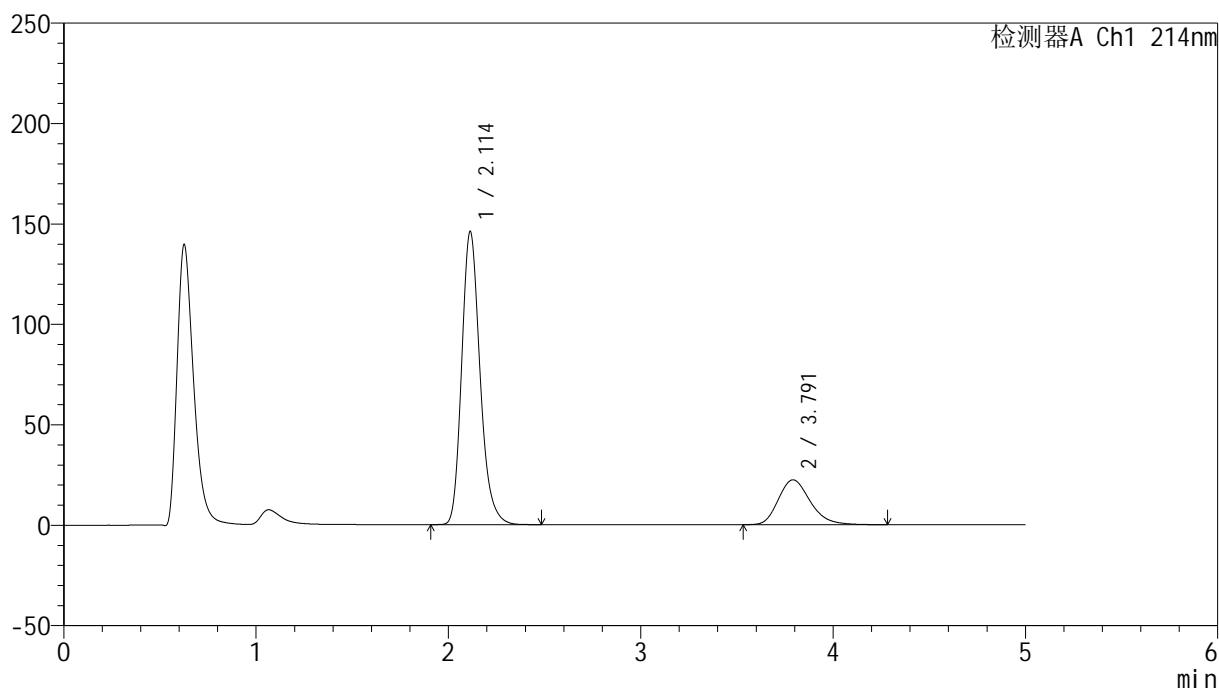
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.114	968240	79.020	146033	2439	1.217	--
2	3.791	257073	20.980	22312	2553	1.226	7.117
总计		1225313	100.000	168344			

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-pH4.5(内含%SDS)介质-浆法-50转
对照品溶液-1-5

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*50mm,5 μ m)

柱温 :30°C

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-59/25-574-2 - cbzj-1996049p-rcqx-pH4.5+sdsjz-1-jf50z-5min-P1.lcd

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

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

样品瓶号: 2-1

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/10/16 17:28:28

处理时间 (V2) : 2024/10/17 09:27:31

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

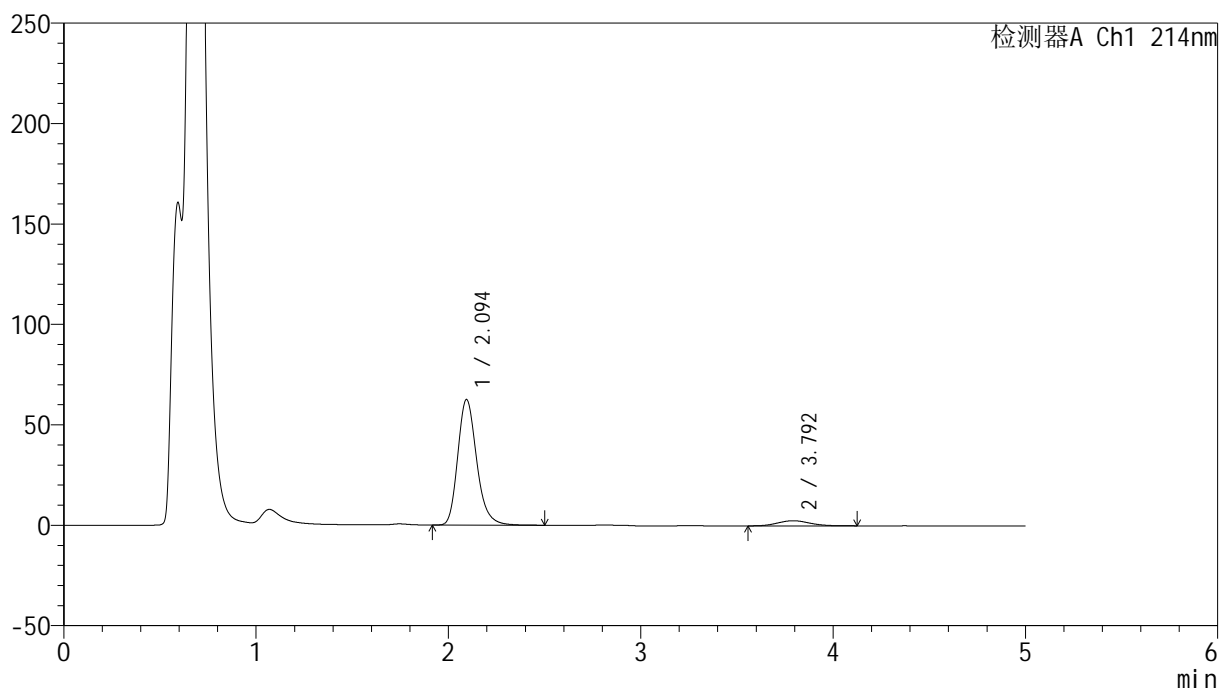
版本号: 6.115

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	2.094	427929	93.556	62435	2257	1.226	--
2	3.792	29477	6.444	2546	2475	1.106	7.056
总计		457406	100.000	64981			

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-pH4.5(内含%SDS)介质-桨法-50转-5min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*50mm,5 μ m)

柱温 :30°C

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-59/25-575-2 - cbzj-1996049p-rcqx-pH4.5+sdsjz-1-jf50z-5min-P2.lcd

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

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

样品瓶号: 2-10

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/10/16 17:33:58

处理时间 (V2) : 2024/10/17 09:27:34

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

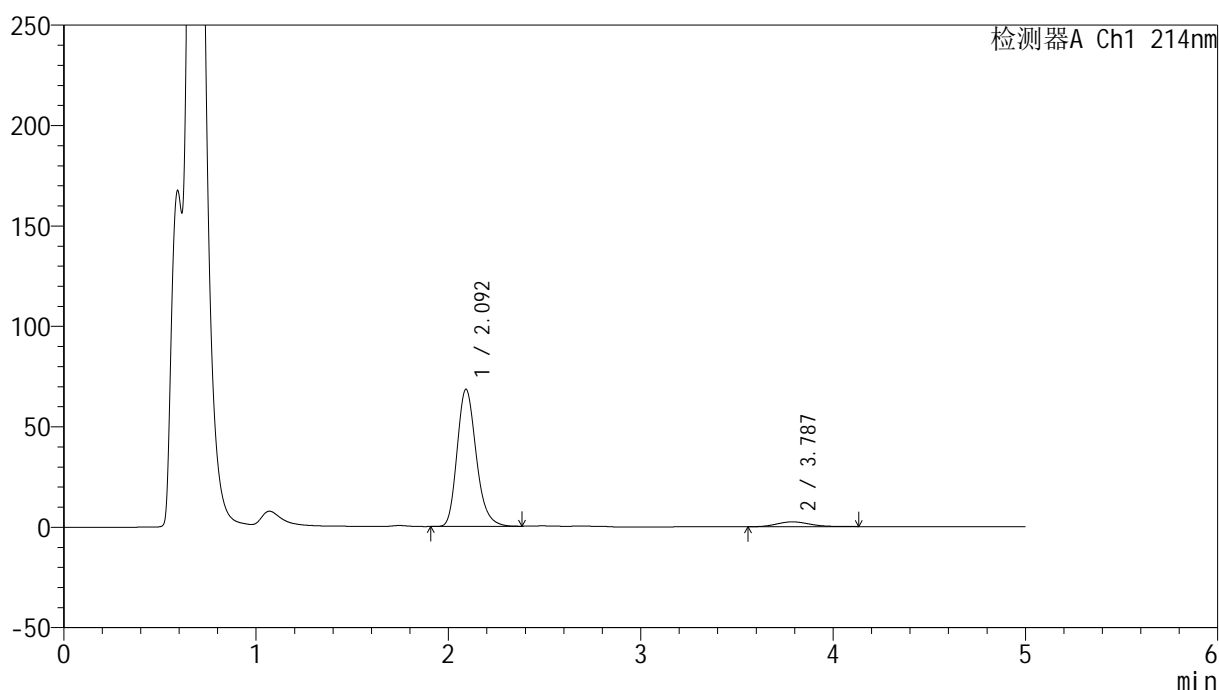
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

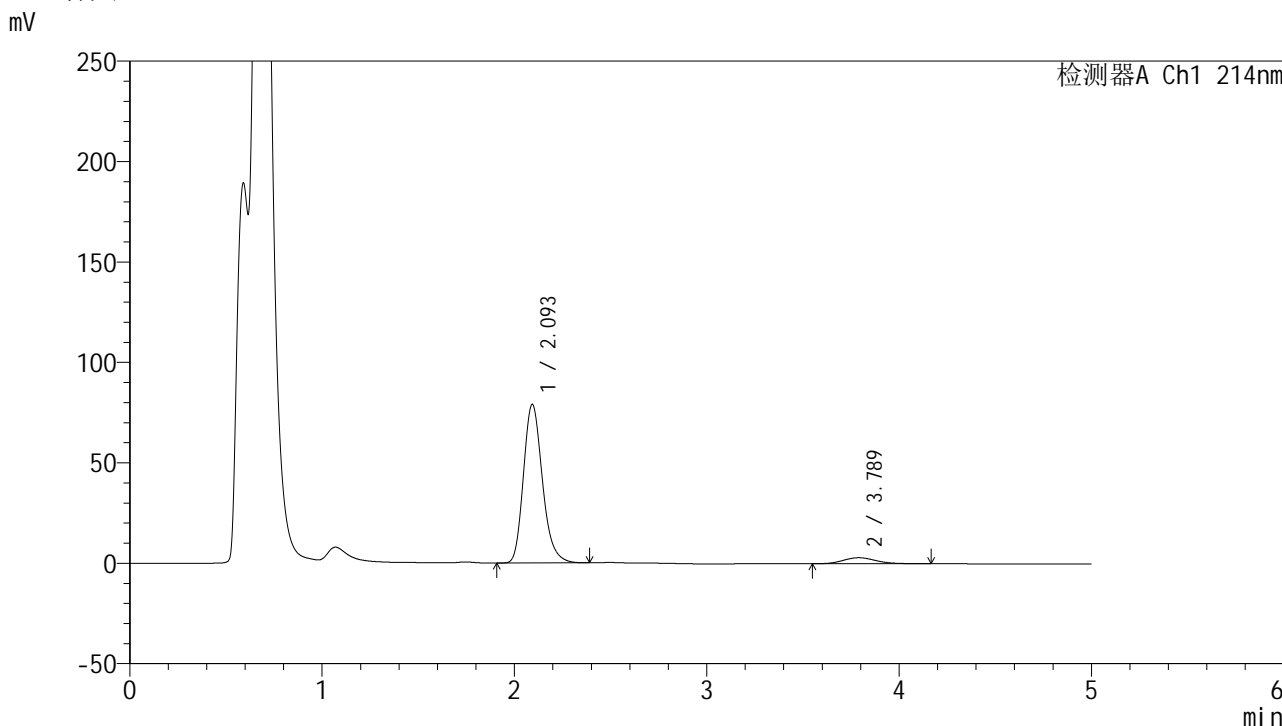
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.092	470722	94.337	68101	2195	1.219	--
2	3.787	28257	5.663	2384	2383	1.143	6.937
总计		498978	100.000	70485			

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-pH4.5(内含%SDS)介质-桨法-50转-5min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*50mm,5μm)	流速: 1.2ml/min
柱温 :30°C	波长: 214nm
数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-59/25-576-2 - cbzj-1996049p-rcqx-pH4.5+sdsjz-1-jf50z-5min-P3.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX274.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241016-rcqx-FX274.lcb	
样品瓶号: 2-19	版本号: 6.115
进样体积: 100 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/10/16 17:39:29	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/10/17 09:27:36	
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	2.093	541100	93.862	78746	2229	1.219	--
2	3.789	35387	6.138	3005	2426	1.145	6.993
总计		576488	100.000	81751			

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-pH4.5(内含%SDS)介质-桨法-50转-5min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-59/25-579-2 - cbzj-1996049p-rcqx-pH4.5+sdsjz-1-jf50z-5min-P6.lcd

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

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

样品瓶号: 2-46

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/10/16 17:55:56

处理时间 (V2) : 2024/10/17 09:27:45

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

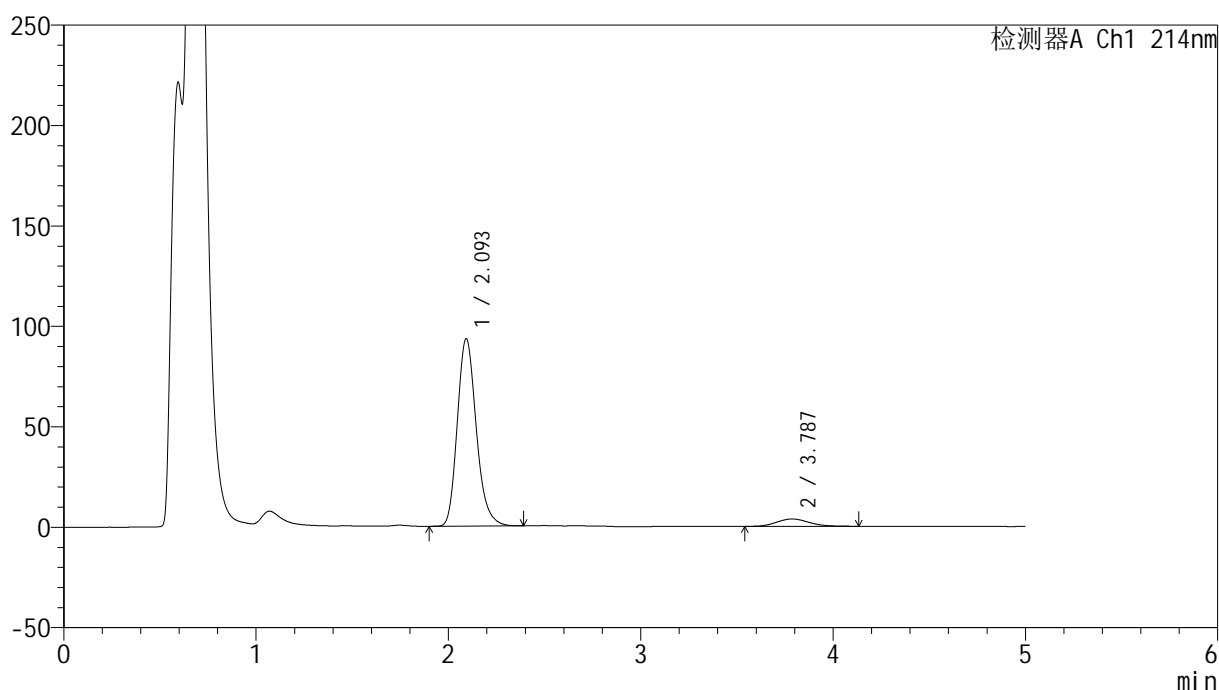
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

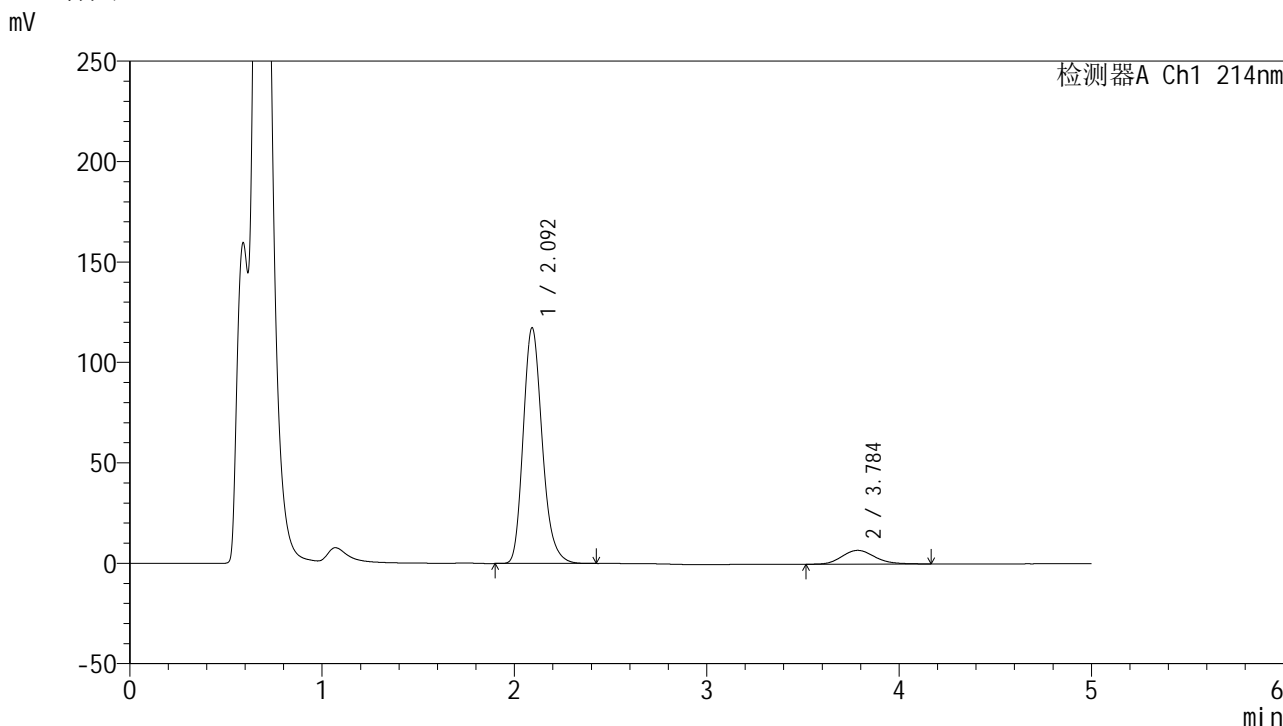
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.093	640264	93.688	92976	2220	1.208	--
2	3.787	43134	6.312	3654	2404	1.135	6.963
总计		683399	100.000	96630			

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-pH4.5(内含%SDS)介质-桨法-50转-5min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*50mm,5μm)	流速: 1.2ml/min
柱温 :30°C	波长: 214nm
数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-59/25-580-2 - cbzj-1996049p-rcqx-pH4.5+sdsjz-1-jf50z-10min-P1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX274.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241016-rcqx-FX274.lcb	
样品瓶号: 2-2	版本号: 6.115
进样体积: 100 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/10/16 18:01:26	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2024/10/17 09:27:47	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.092	805641	90.843	116993	2223	1.213	--
2	3.784	81213	9.157	6843	2399	1.150	6.956
总计		886854	100.000	123836			

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-pH4.5(内含%SDS)介质-浆法-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 - 0-59/25-581-2 - cbzj-1996049p-rcqx-pH4.5+sdsjz-1-jf50z-10min-P2.lcd

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

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

样品瓶号: 2-11

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/10/16 18:06:54

处理时间 (V2): 2024/10/17 09:27:50

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

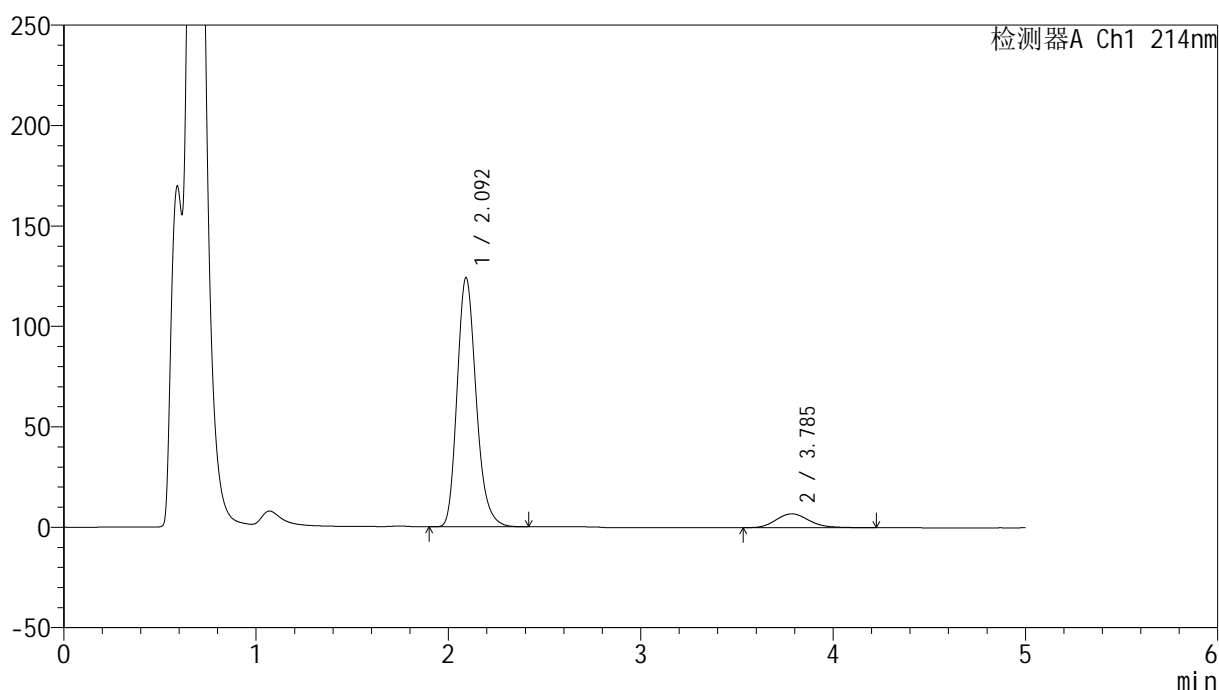
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.092	852632	91.184	123701	2214	1.211	--
2	3.785	82432	8.816	6890	2364	1.164	6.921
总计		935064	100.000	130591			

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-pH4.5(内含%SDS)介质-浆法-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 - 0-59/25-582-2 - cbzj-1996049p-rcqx-pH4.5+sdsjz-1-jf50z-10min-P3.lcd

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

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

样品瓶号: 2-20

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/10/16 18:12:25

处理时间 (V2) : 2024/10/17 09:27:53

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

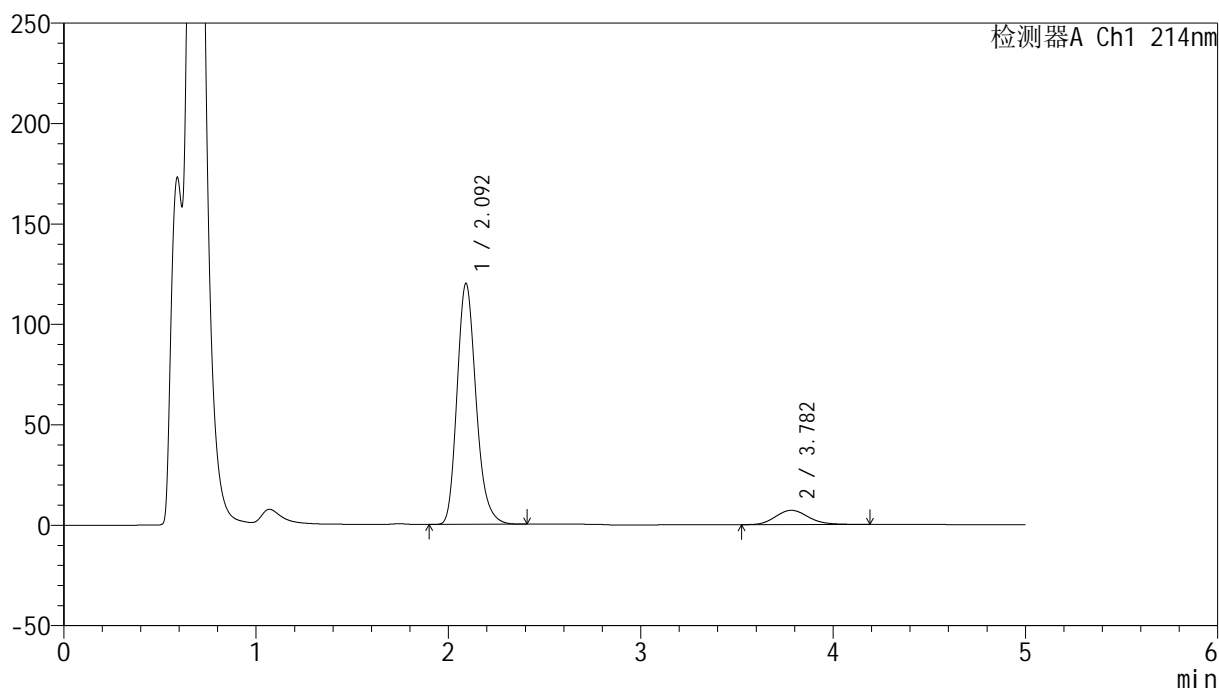
版本号: 6.115

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	2.092	822821	90.674	119700	2220	1.209	--
2	3.782	84626	9.326	7108	2395	1.154	6.948
总计		907447	100.000	126808			

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-pH4.5(内含%SDS)介质-浆法-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)柱温 :30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-59/25-583-2 - cbzj-1996049p-rcqx-pH4.5+sdsjz-1-jf50z-10min-P4.lcd

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

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

样品瓶号: 2-29

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/10/16 18:17:55

处理时间 (V2) : 2024/10/17 09:27:56

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

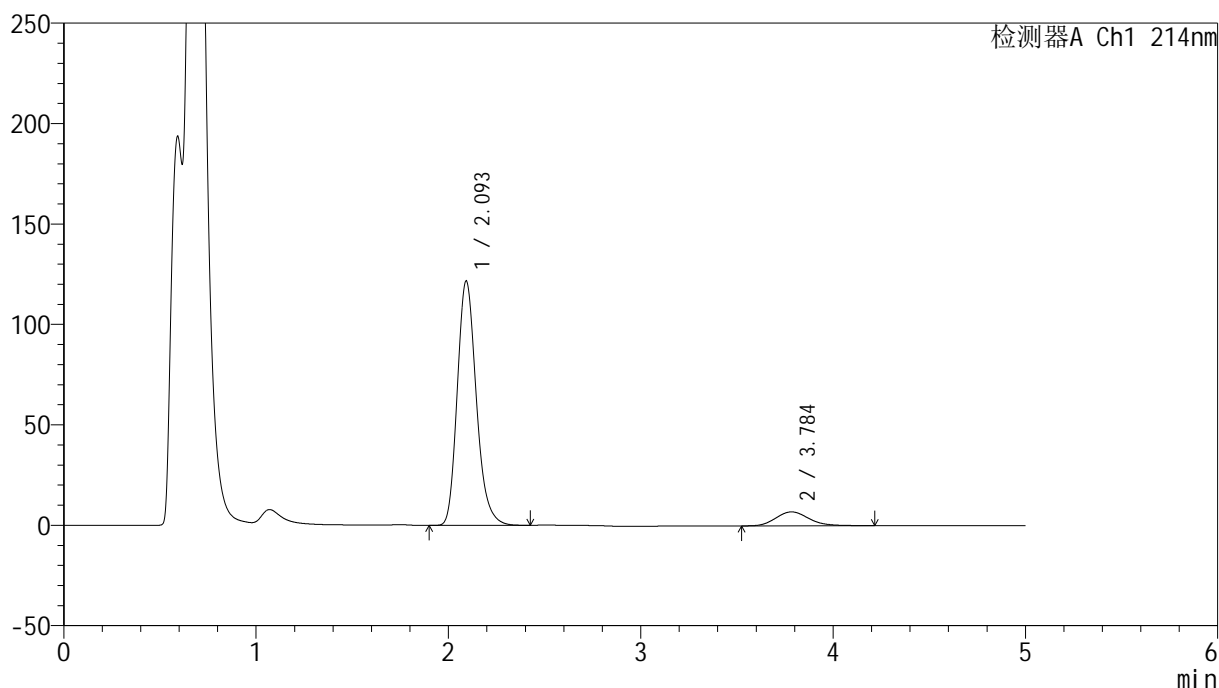
版本号: 6.115

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	2.093	836945	90.965	121230	2210	1.211	--
2	3.784	83129	9.035	6933	2366	1.164	6.913
总计		920074	100.000	128163			

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-pH4.5(内含%SDS)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 - 0-59/25-584-2 - cbzj-1996049p-rcqx-pH4.5+sdsjz-1-jf50z-10min-P5.lcd

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

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

样品瓶号: 2-38

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/10/16 18:23:25

处理时间 (V2): 2024/10/17 09:27:58

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

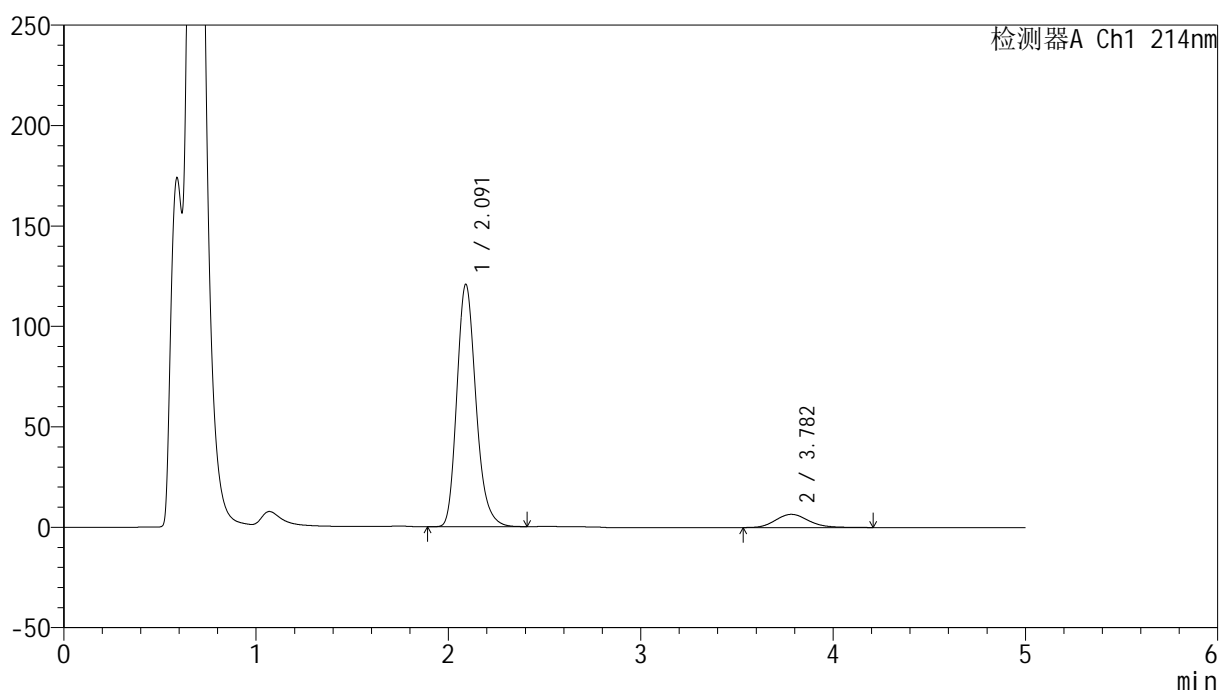
版本号: 6.115

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	2.091	831096	91.389	120577	2204	1.213	--
2	3.782	78312	8.611	6559	2369	1.163	6.919
总计		909408	100.000	127136			

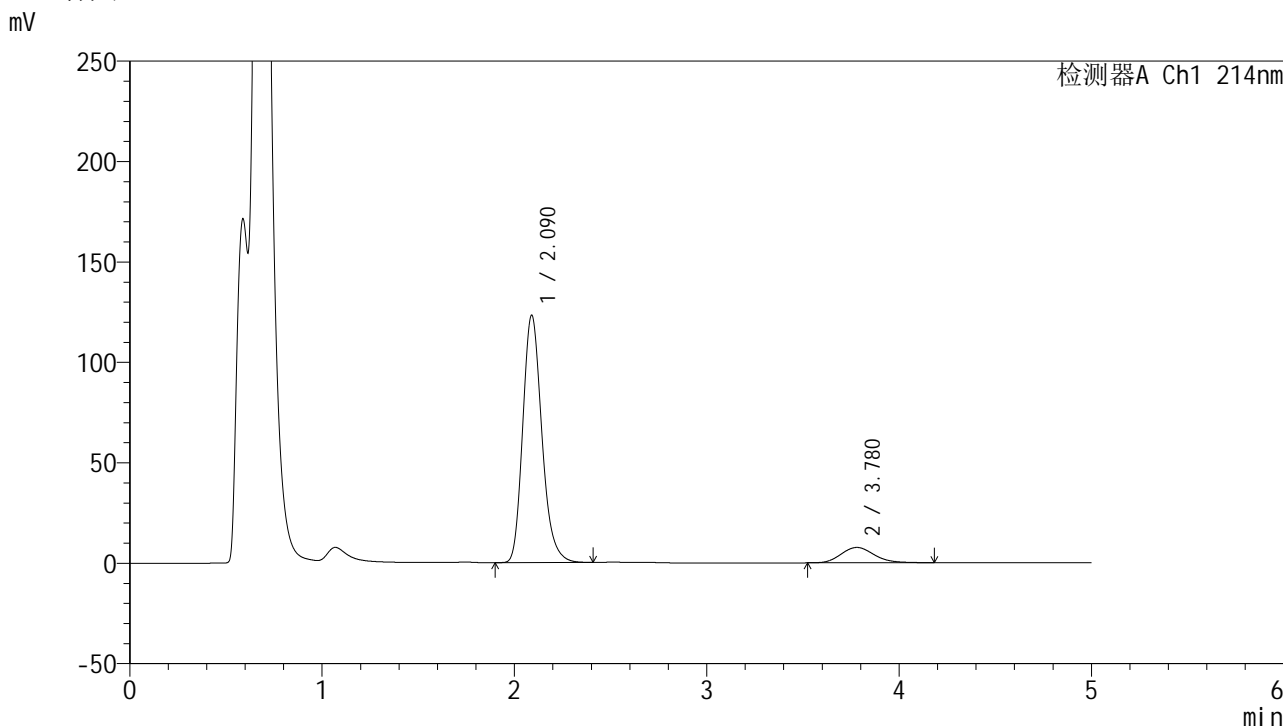
图17 依折麦布贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1996049批-pH4.5(内含%SDS)介质-桨法-50转-10min-片5
供试品溶液-1

SMF-387

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*50mm,5μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温 :30°C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-59/25-585-2 - cbzj-1996049p-rcqx-pH4.5+sdsjz-1-jf50z-10min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241016-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-47
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/16 18:28:54 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/17 09:28:01 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	2.090	849827	90.278	123085	2192	1.213	--
2	3.780	91522	9.722	7649	2341	1.163	6.882
总计		941350	100.000	130733			

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-pH4.5(内含%SDS)介质-桨法-50转-10min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-59/25-586-2 - cbzj-1996049p-rcqx-pH4.5+sdsjz-1-jf50z-15min-P1.lcd

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

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

样品瓶号: 2-3

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/10/16 18:34:23

处理时间 (V2) : 2024/10/17 09:28:04

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

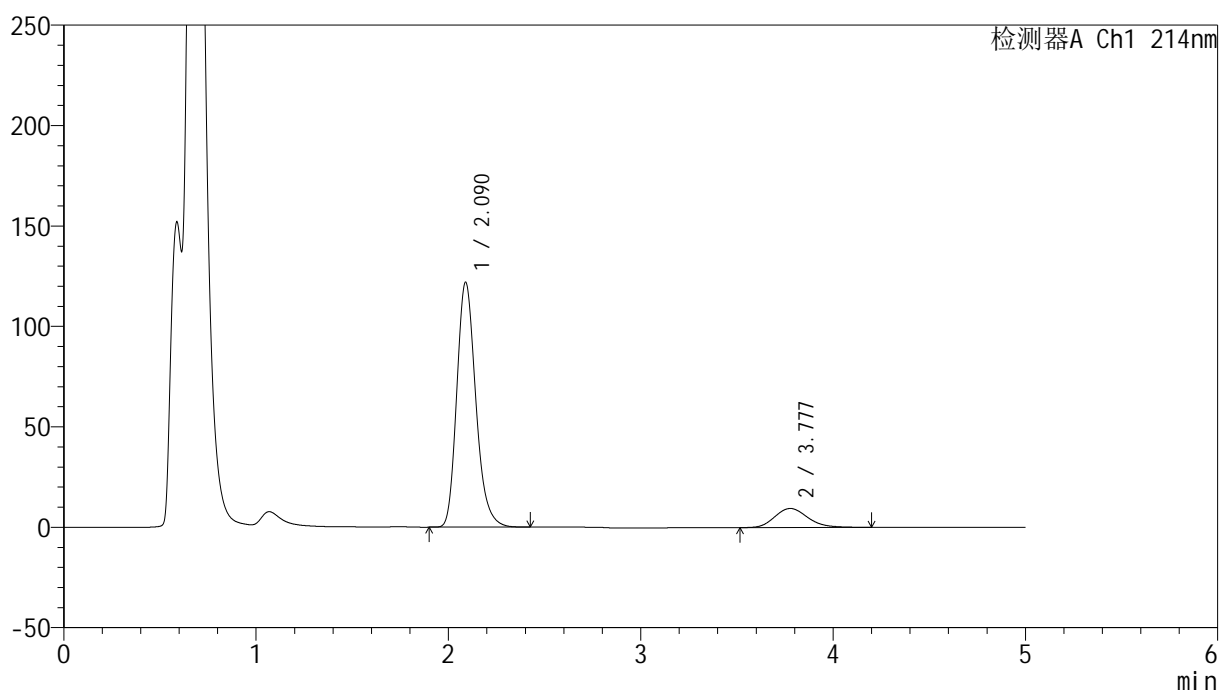
版本号: 6.115

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	2.090	838148	88.078	121946	2211	1.222	--
2	3.777	113452	11.922	9484	2375	1.178	6.919
总计		951600	100.000	131430			

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-pH4.5(内含%SDS)介质-浆法-50转-15min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-59/25-587-2 - cbzj-1996049p-rcqx-pH4.5+sdsjz-1-jf50z-15min-P2.lcd

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

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

样品瓶号: 2-12

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/10/16 18:39:53

处理时间 (V2) : 2024/10/17 09:28:07

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

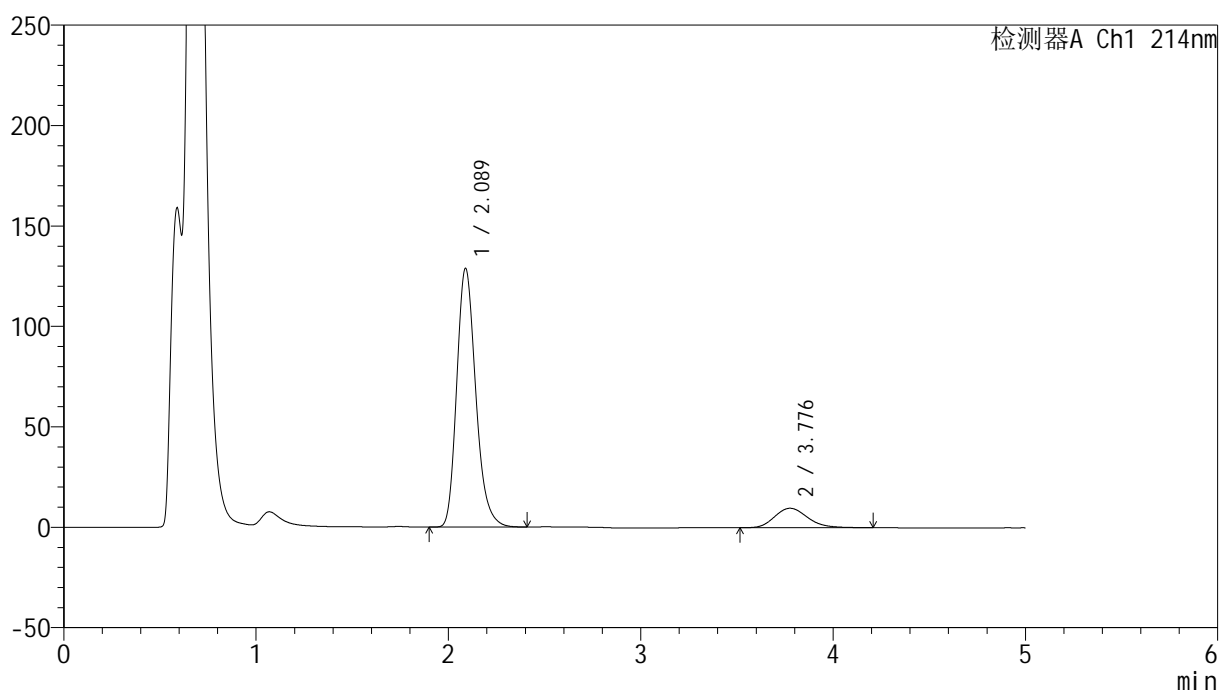
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

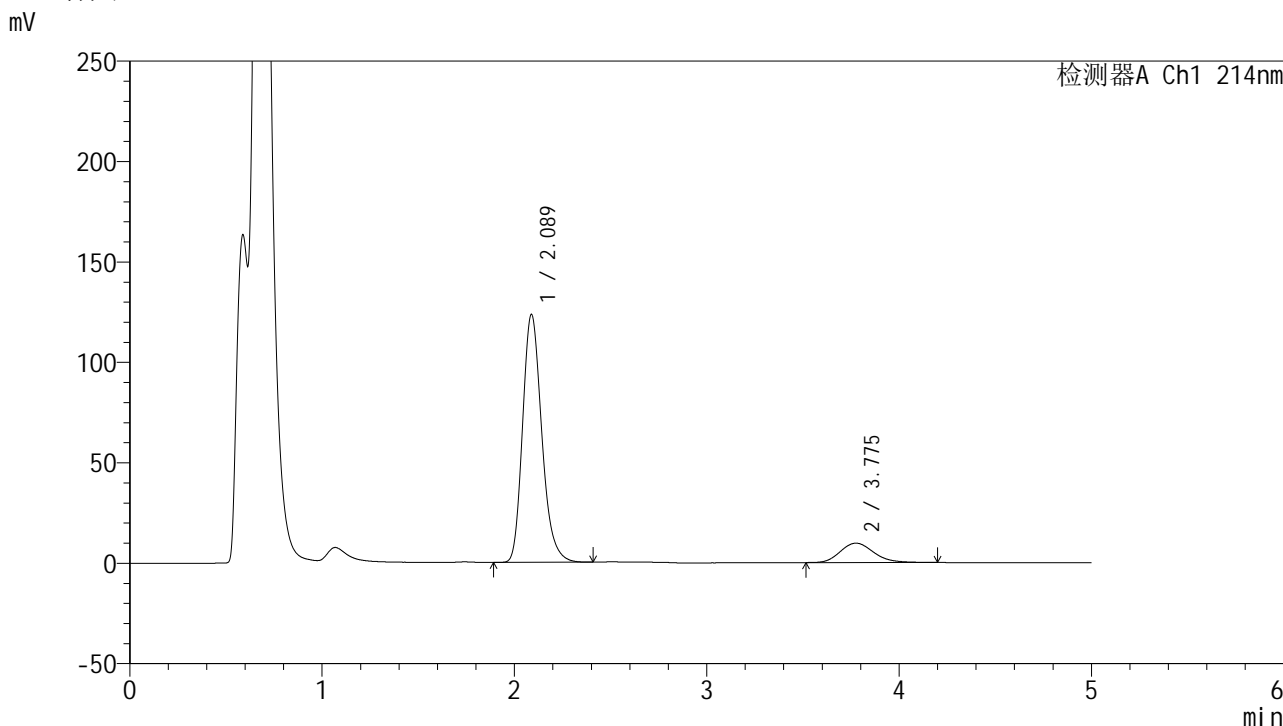
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.089	886198	88.410	128840	2204	1.227	--
2	3.776	116177	11.590	9698	2350	1.187	6.889
总计		1002375	100.000	138538			

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-pH4.5(内含%SDS)介质-浆法-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 - 0-59/25-588-2 - cbzj-1996049p-rcqx-pH4.5+sdsjz-1-jf50z-15min-P3.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX274.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241016-rcqx-FX274.lcb	
样品瓶号: 2-21	版本号: 6.115
进样体积: 100 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/10/16 18:45:22	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2024/10/17 09:28:09	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

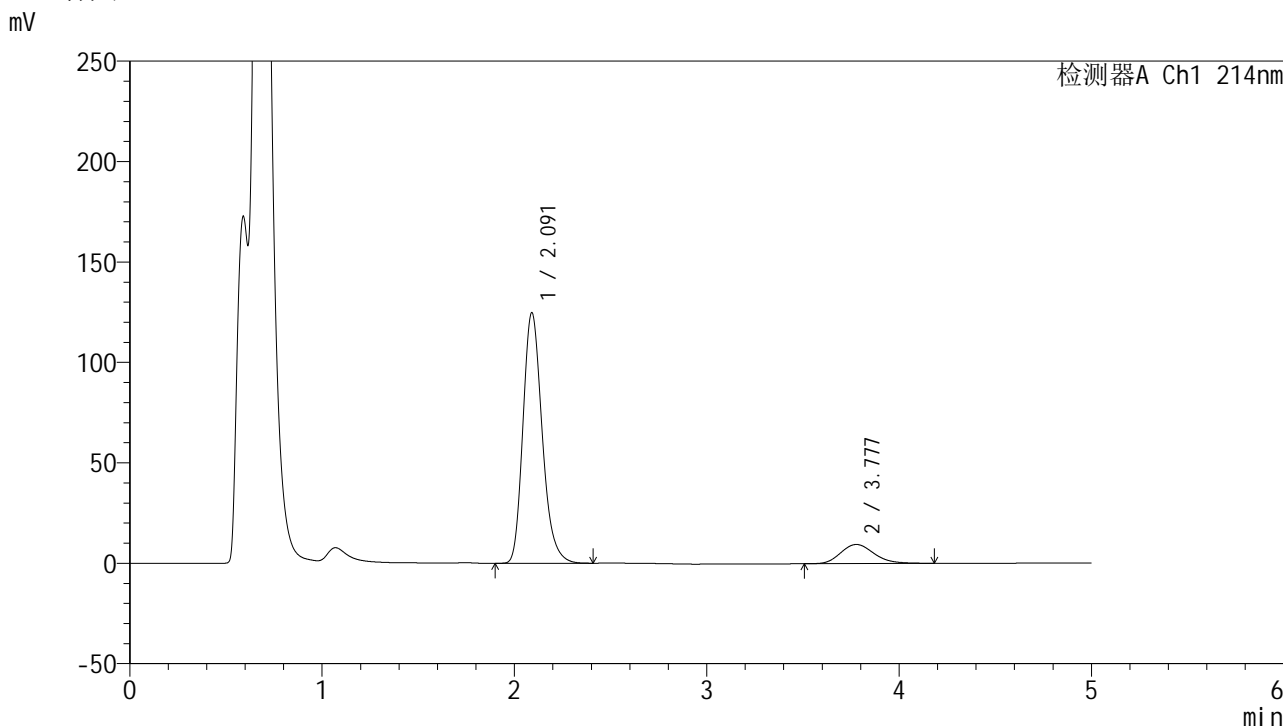
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.089	854858	87.947	123452	2174	1.226	--
2	3.775	117152	12.053	9651	2306	1.186	6.832
总计		972011	100.000	133103			

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-pH4.5(内含%SDS)介质-浆法-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 - 0-59/25-589-2 - cbzj-1996049p-rcqx-pH4.5+sdsjz-1-jf50z-15min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241016-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-30
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/16 18:50:52 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/17 09:28:12 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	2.091	865647	88.304	124605	2168	1.229	--
2	3.777	114658	11.696	9505	2320	1.182	6.838
总计		980305	100.000	134111			

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-pH4.5(内含%SDS)介质-桨法-50转-15min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-59/25-590-2 - cbzj-1996049p-rcqx-pH4.5+sdsjz-1-jf50z-15min-P5.lcd

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

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

样品瓶号: 2-39

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/10/16 18:56:21

处理时间 (V2) : 2024/10/17 09:28:15

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

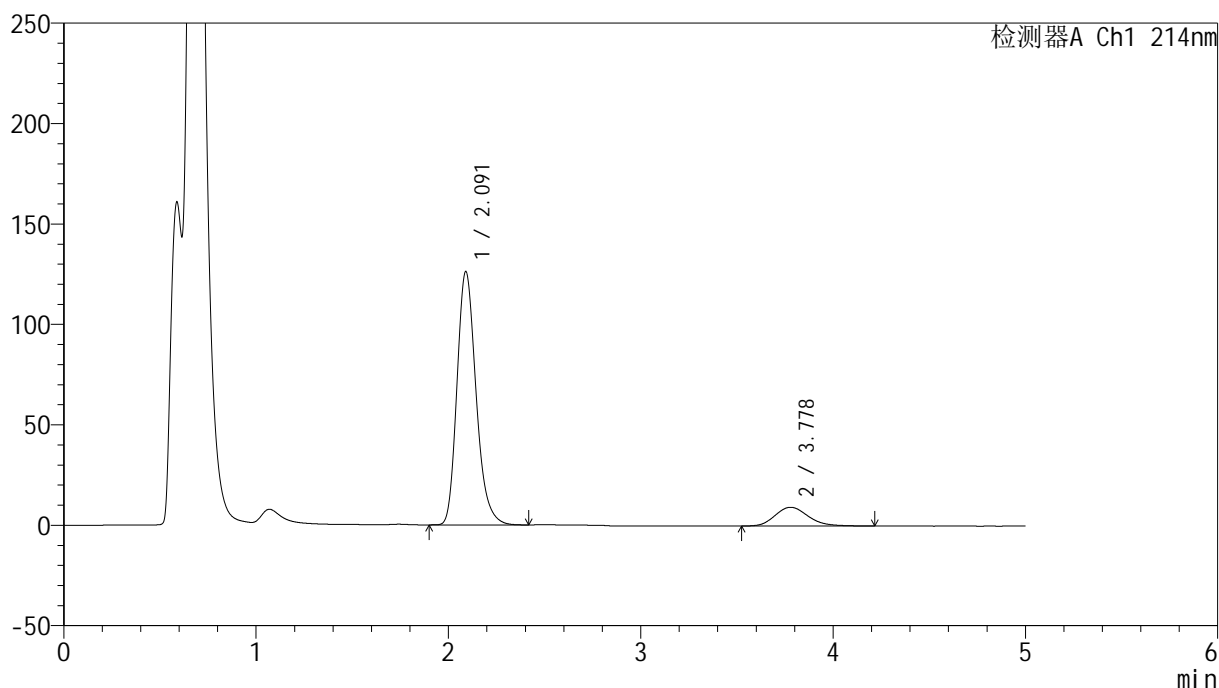
版本号: 6.115

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	2.091	869884	88.630	125981	2195	1.229	--
2	3.778	111600	11.370	9330	2363	1.191	6.897
总计		981484	100.000	135310			

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-pH4.5(内含%SDS)介质-浆法-50转-15min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-59/25-591-2 - cbzj-1996049p-rcqx-pH4.5+sdsjz-1-jf50z-15min-P6.lcd

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

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

样品瓶号: 2-48

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/10/16 19:01:49

处理时间 (V2) : 2024/10/17 09:28:17

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

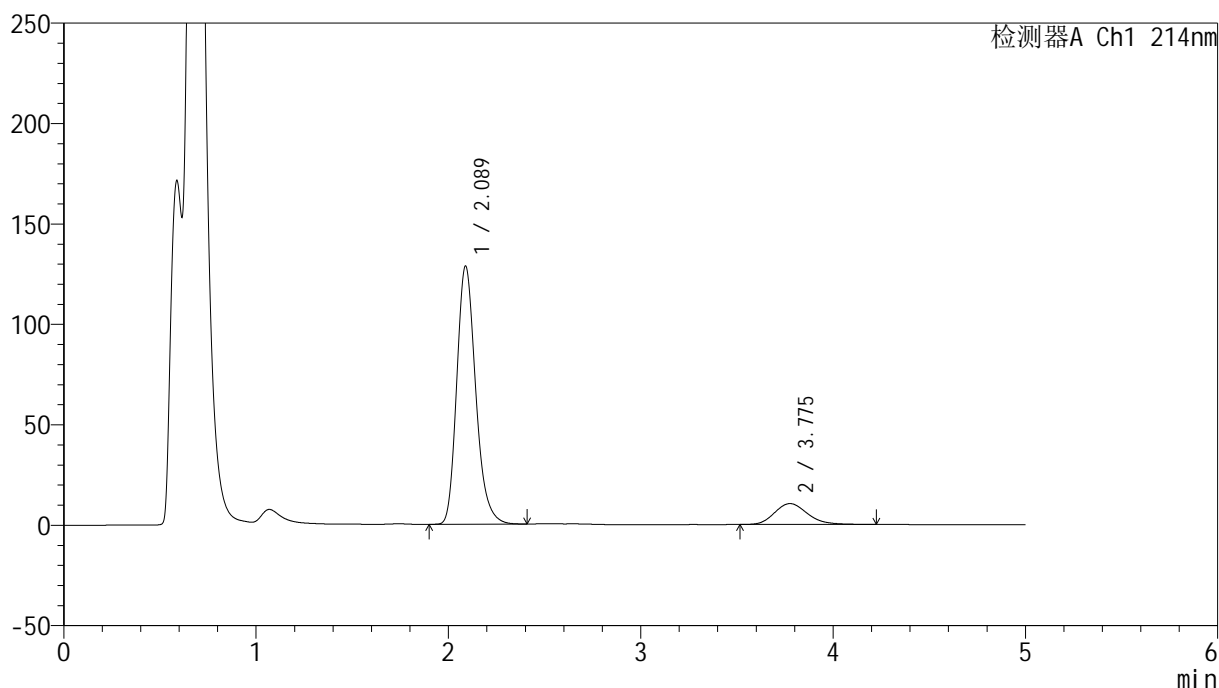
版本号: 6.115

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	2.089	879448	87.671	128562	2231	1.226	--
2	3.775	123670	12.329	10384	2383	1.183	6.934
总计		1003119	100.000	138946			

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-pH4.5(内含%SDS)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 - 0-59/25-592-2 - cbzj-1996049p-rcqx-pH4.5+sdsjz-1-jf50z-20min-P1.lcd

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

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

样品瓶号: 2-4

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/10/16 19:07:20

处理时间 (V2): 2024/10/17 09:28:20

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

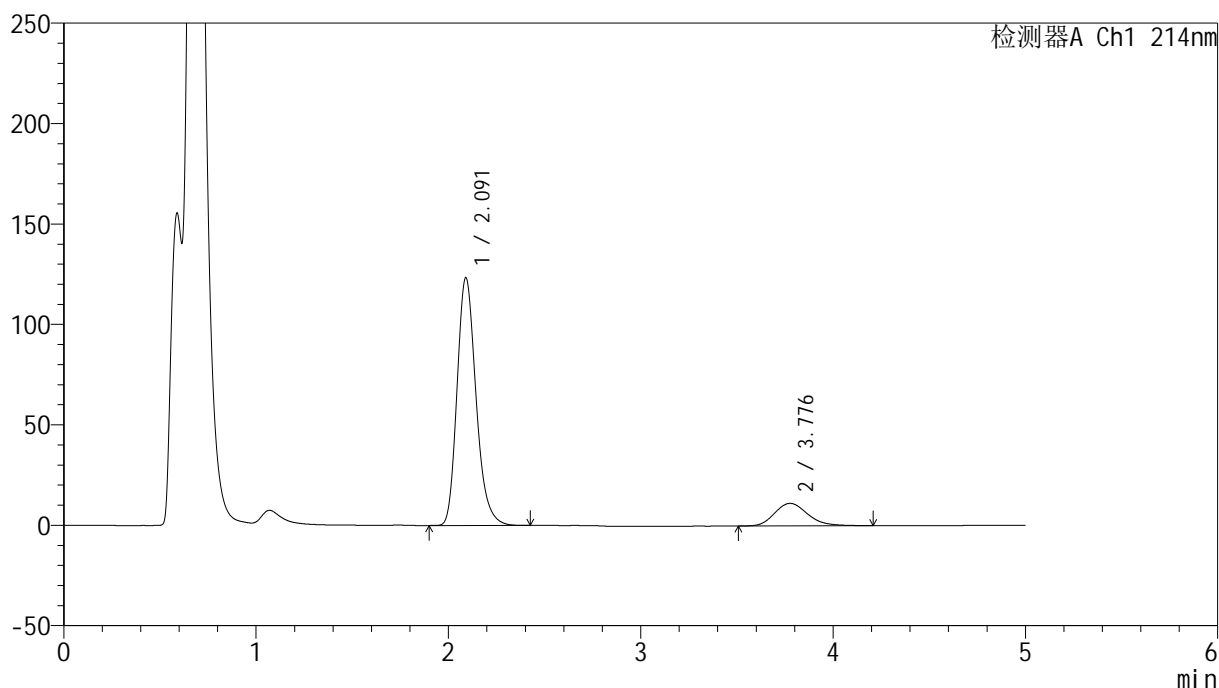
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

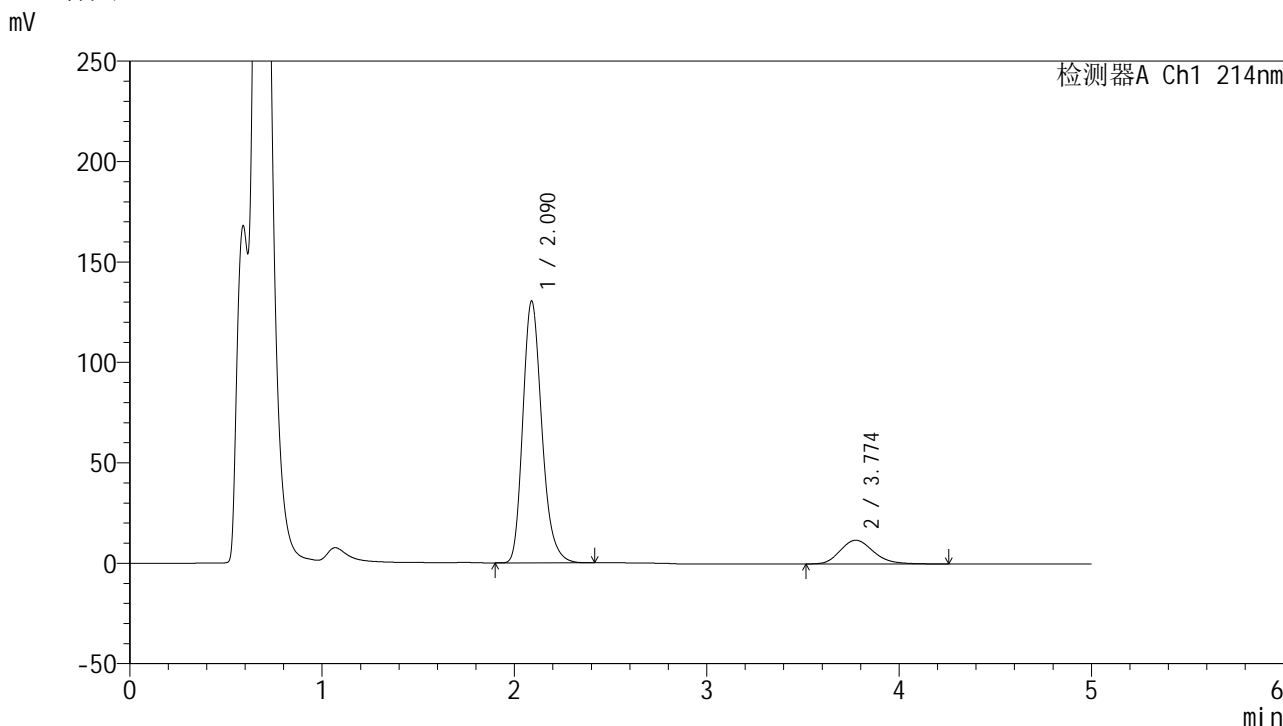
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.091	846269	86.330	123213	2221	1.227	--
2	3.776	134002	13.670	11196	2361	1.191	6.902
总计		980271	100.000	134409			

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-pH4.5(内含%SDS)介质-浆法-50转-20min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*50mm,5μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温 :30°C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-59/25-593-2 - cbzj-1996049p-rcqx-pH4.5+sdsjz-1-jf50z-20min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241016-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-13
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/16 19:12:49 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/17 09:28:23 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	2.090	894217	86.299	130339	2221	1.227	--
2	3.774	141967	13.701	11802	2346	1.200	6.888
总计		1036184	100.000	142142			

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-pH4.5(内含%SDS)介质-浆法-50转-20min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-59/25-594-2 - cbzj-1996049p-rcqx-pH4.5+sdsjz-1-jf50z-20min-P3.lcd

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

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

样品瓶号: 2-22

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/10/16 19:18:19

处理时间 (V2) : 2024/10/17 09:28:26

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

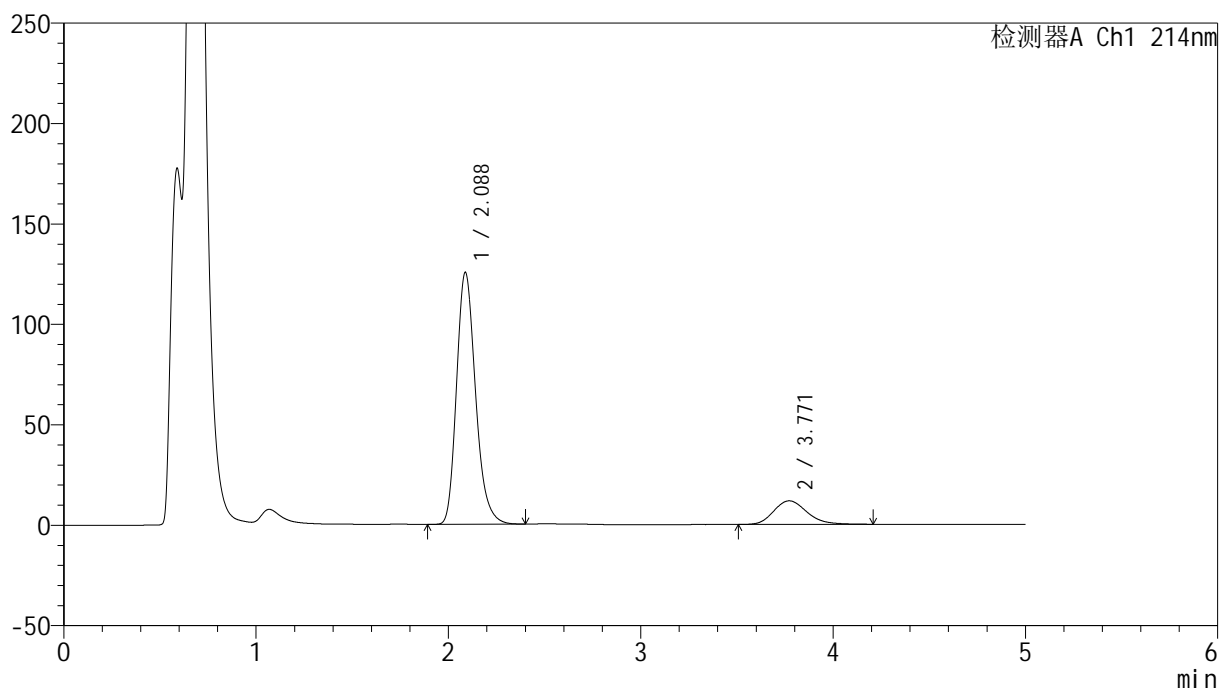
版本号: 6.115

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	2.088	861598	85.954	125476	2211	1.230	--
2	3.771	140799	14.046	11723	2343	1.198	6.880
总计		1002397	100.000	137199			

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-pH4.5(内含%SDS)介质-浆法-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 - 0-59/25-595-2 - cbzj-1996049p-rcqx-pH4.5+sdsjz-1-jf50z-20min-P4.lcd

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

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

样品瓶号: 2-31

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/10/16 19:23:49

处理时间 (V2) : 2024/10/17 09:28:29

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

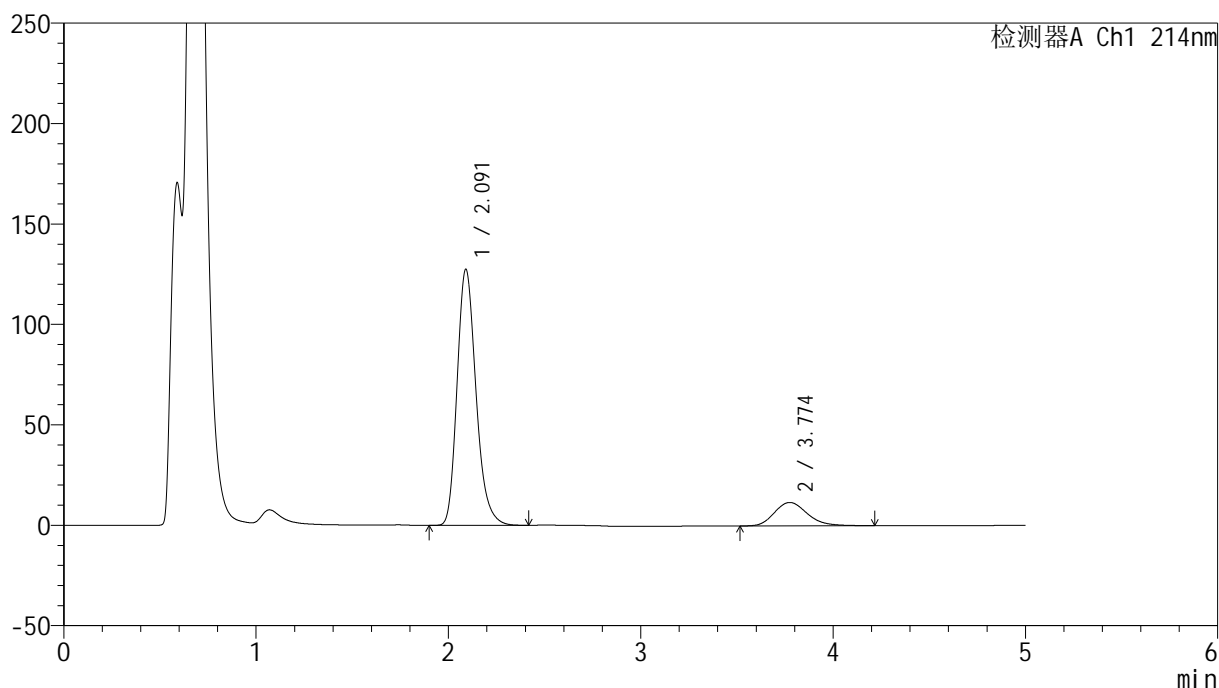
版本号: 6.115

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	2.091	872324	86.266	127320	2234	1.230	--
2	3.774	138873	13.734	11645	2380	1.195	6.921
总计		1011197	100.000	138966			

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-pH4.5(内含%SDS)介质-浆法-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°C

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-59/25-597-2 - cbzj-1996049p-rcqx-pH4.5+sdsjz-1-jf50z-20min-P6.lcd

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

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

样品瓶号: 2-49

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/10/16 19:34:48

处理时间 (V2) : 2024/10/17 09:28:34

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

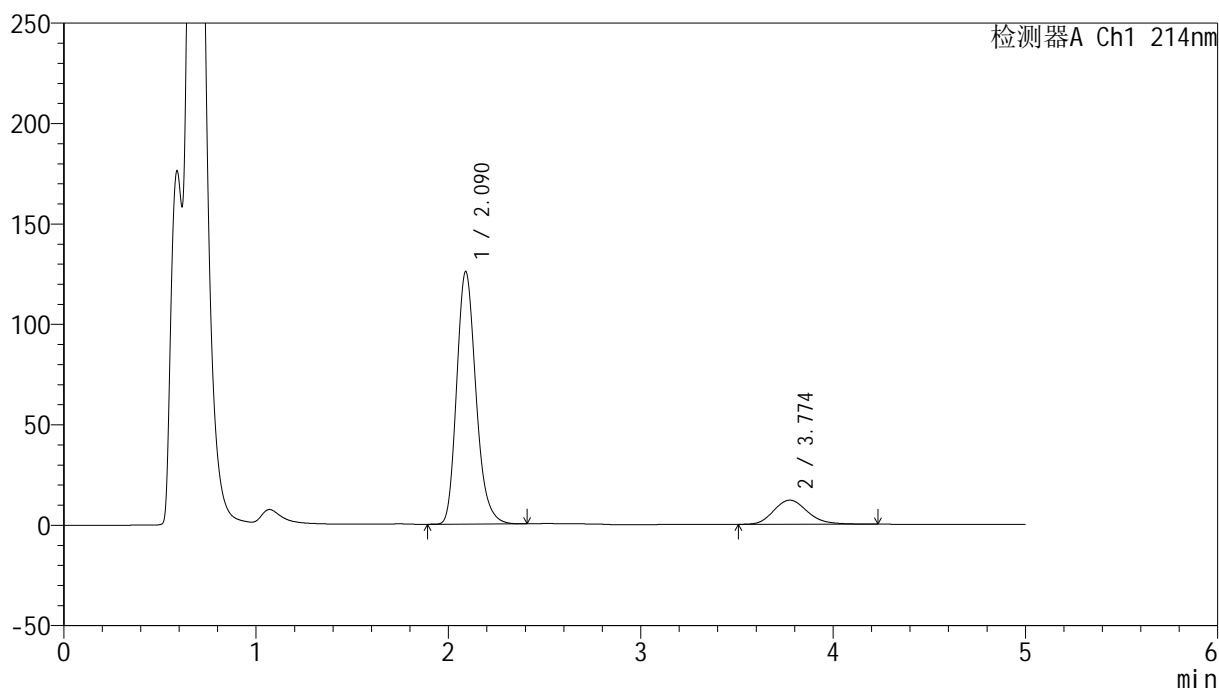
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

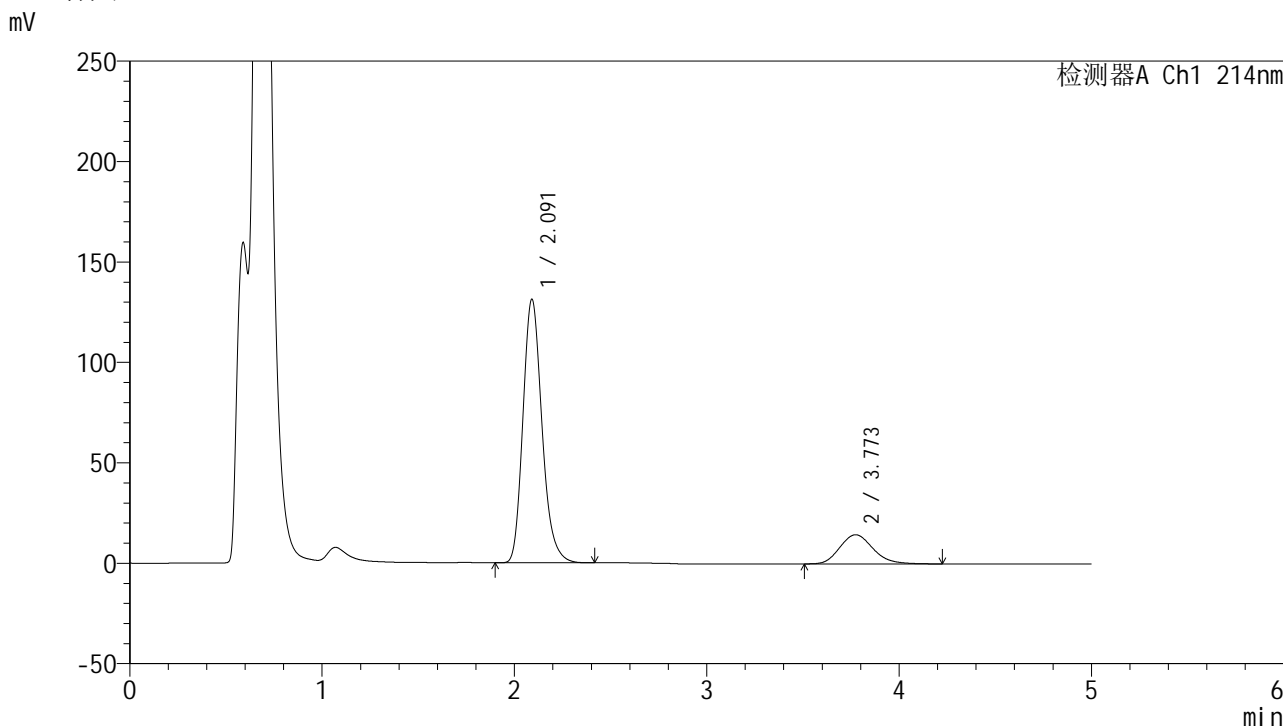
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.090	874612	85.642	125694	2157	1.212	--
2	3.774	146631	14.358	11988	2256	1.175	6.765
总计		1021243	100.000	137682			

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-pH4.5(内含%SDS)介质-浆法-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 - 0-59/25-599-2 - cbzj-1996049p-rcqx-pH4.5+sdsjz-1-jf50z-30min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241016-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-14
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/16 19:45:47 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/17 09:28:40 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	2.091	903428	83.803	131065	2205	1.207	--
2	3.773	174613	16.197	14523	2304	1.175	6.830
总计		1078041	100.000	145589			

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-pH4.5(内含%SDS)介质-桨法-50转-30min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-59/25-600-2 - cbzj-1996049p-rcqx-pH4.5+sdsjz-1-jf50z-30min-P3.lcd

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

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

样品瓶号: 2-23

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/10/16 19:51:18

处理时间 (V2) : 2024/10/17 09:28:43

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

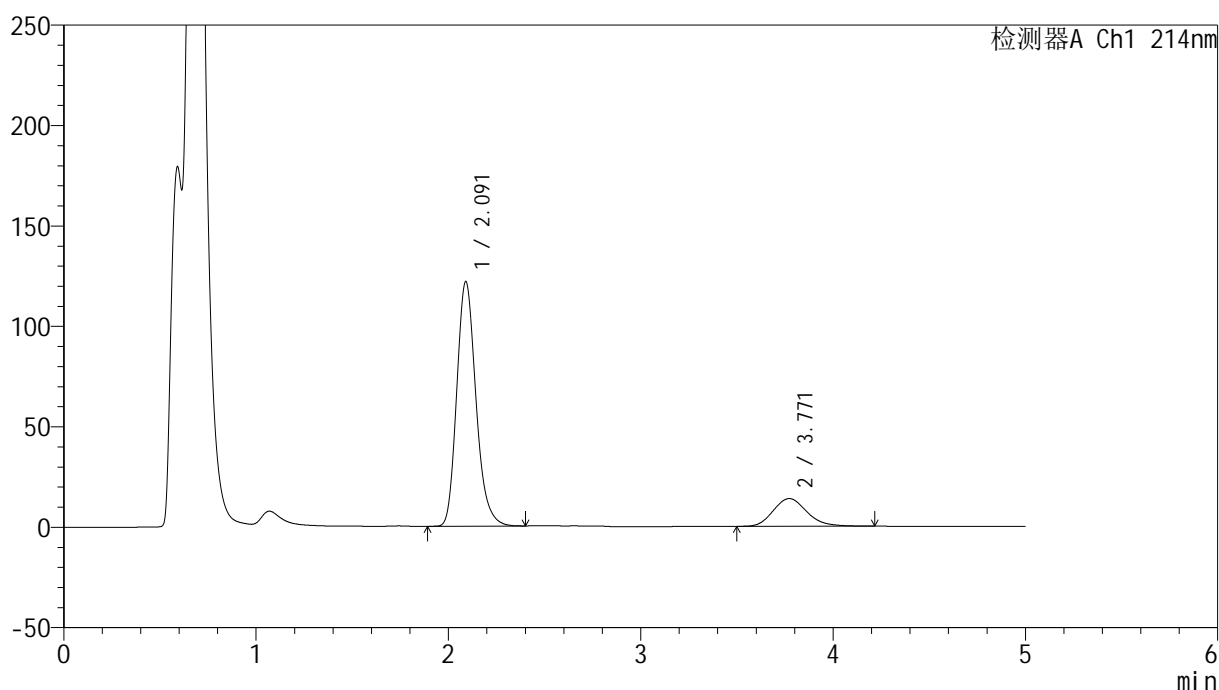
版本号: 6.115

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	2.091	845121	83.460	121669	2164	1.205	--
2	3.771	167490	16.540	13793	2260	1.174	6.763
总计		1012612	100.000	135462			

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-pH4.5(内含%SDS)介质-浆法-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 - 0-59/25-601-2 - cbzj-1996049p-rcqx-pH4.5+sdsjz-1-jf50z-30min-P4.lcd

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

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

样品瓶号: 2-32

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/10/16 19:56:48

处理时间 (V2) : 2024/10/17 09:28:46

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

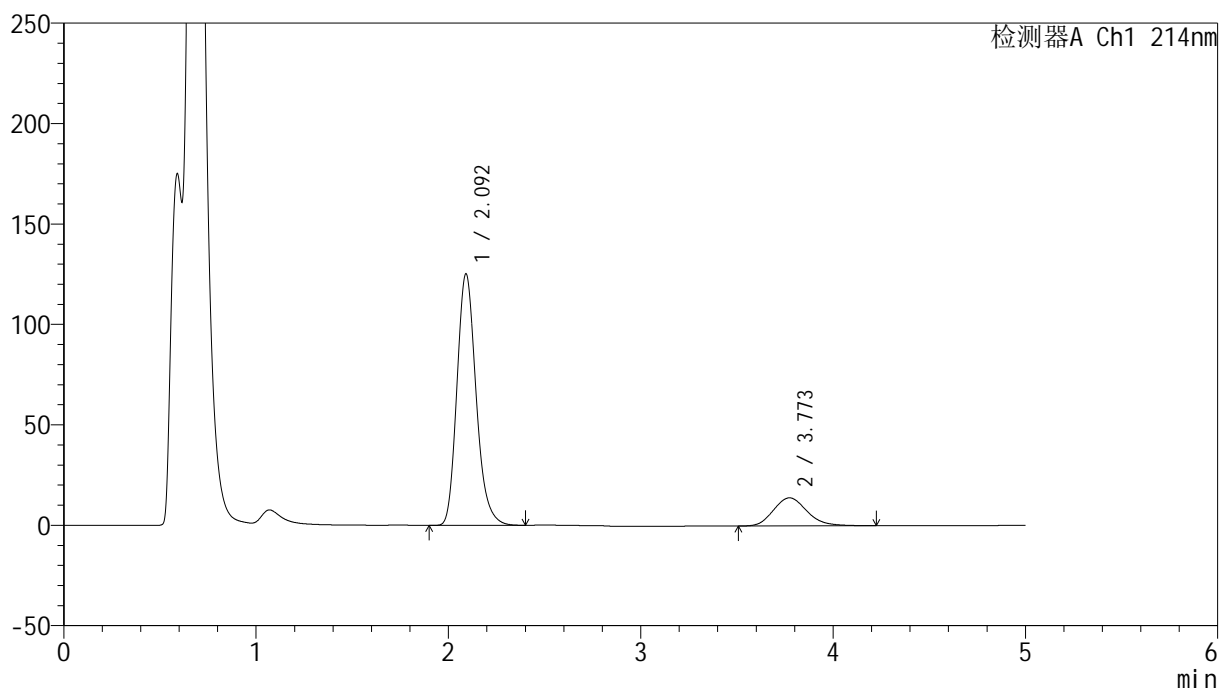
版本号: 6.115

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	2.092	867155	83.685	124952	2176	1.202	--
2	3.773	169056	16.315	13975	2274	1.167	6.782
总计		1036211	100.000	138927			

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-pH4.5(内含%SDS)介质-浆法-50转-30min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-59/25-602-2 - cbzj-1996049p-rcqx-pH4.5+sdsjz-1-jf50z-30min-P5.lcd

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

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

样品瓶号: 2-41

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/10/16 20:02:18

处理时间 (V2): 2024/10/17 09:28:49

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

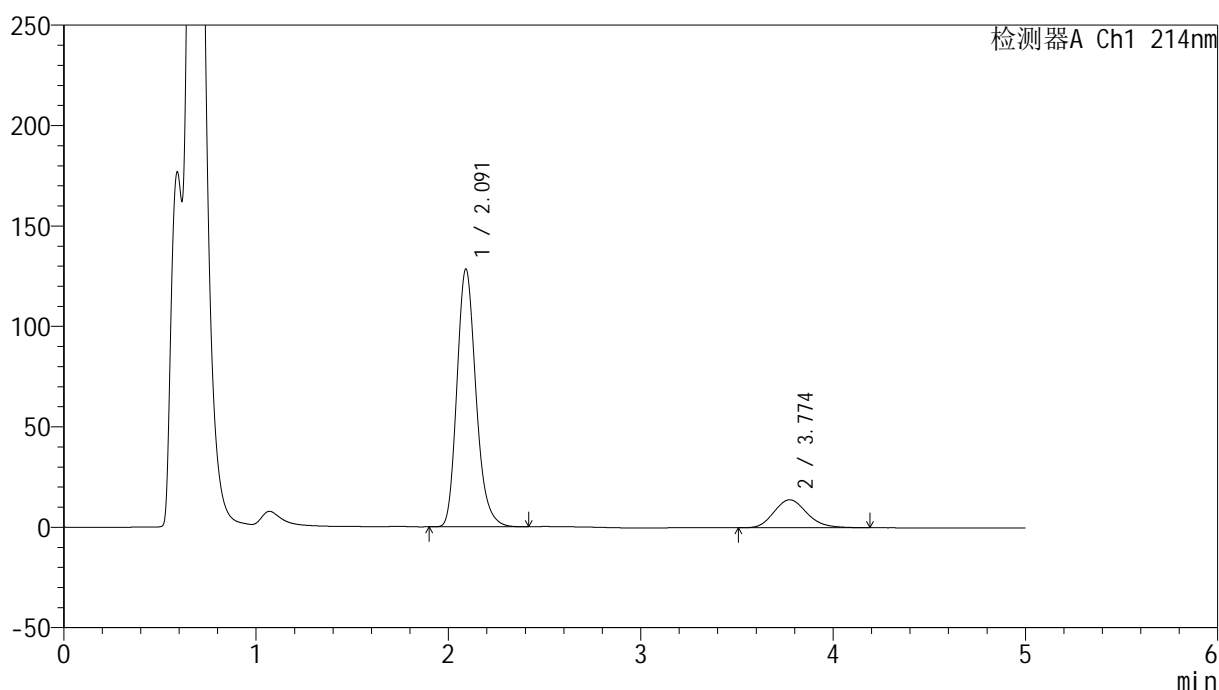
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

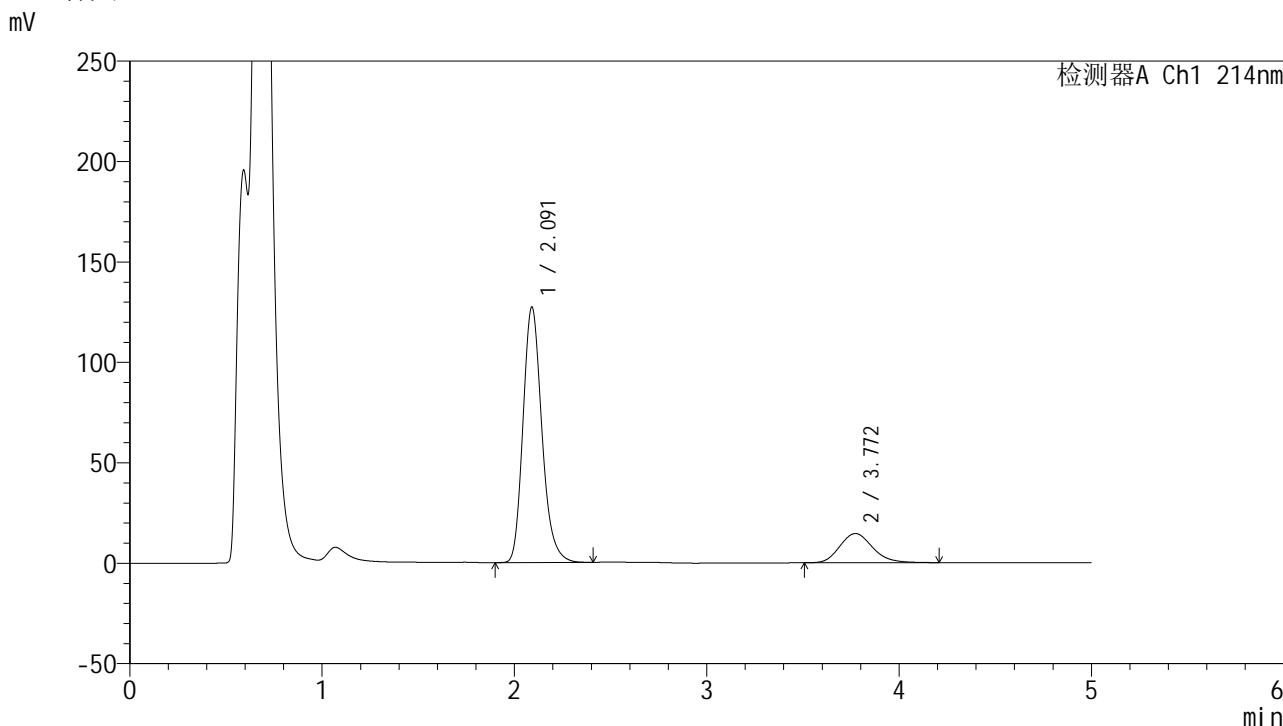
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.091	882306	84.137	128178	2211	1.207	--
2	3.774	166352	15.863	13930	2326	1.170	6.855
总计		1048658	100.000	142108			

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-pH4.5(内含%SDS)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 - 0-59/25-603-2 - cbzj-1996049p-rcqx-pH4.5+sdsjz-1-jf50z-30min-P6.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX274.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241016-rcqx-FX274.lcb	
样品瓶号: 2-50	版本号: 6.115
进样体积: 100 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/10/16 20:07:47	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/10/17 09:28:52	
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	2.091	866205	83.386	126991	2253	1.209	--
2	3.772	172587	16.614	14551	2372	1.174	6.917
总计		1038792	100.000	141543			

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-pH4.5(内含%SDS)介质-浆法-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 - 0-59/25-604-2 - cbzj-1996049p-rcqx-pH4.5+sdsjz-1-jf50z-45min-P1.lcd

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

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

样品瓶号: 2-6

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/10/16 20:13:18

处理时间 (V2) : 2024/10/17 09:28:55

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

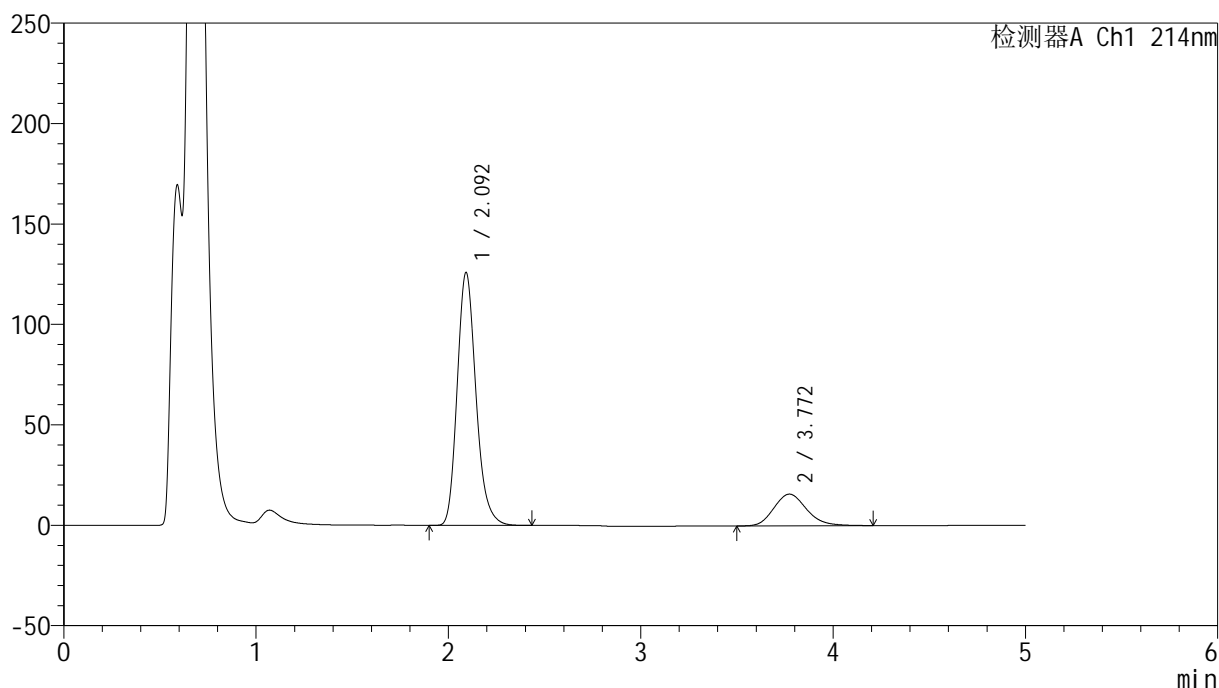
版本号: 6.115

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	2.092	854390	82.057	125540	2273	1.204	--
2	3.772	186829	17.943	15789	2377	1.172	6.929
总计		1041220	100.000	141329			

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-pH4.5(内含%SDS)介质-桨法-50转-45min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-59/25-605-2 - cbzj-1996049p-rcqx-pH4.5+sdsjz-1-jf50z-45min-P2.lcd

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

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

样品瓶号: 2-15

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/10/16 20:18:47

处理时间 (V2) : 2024/10/17 09:28:57

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

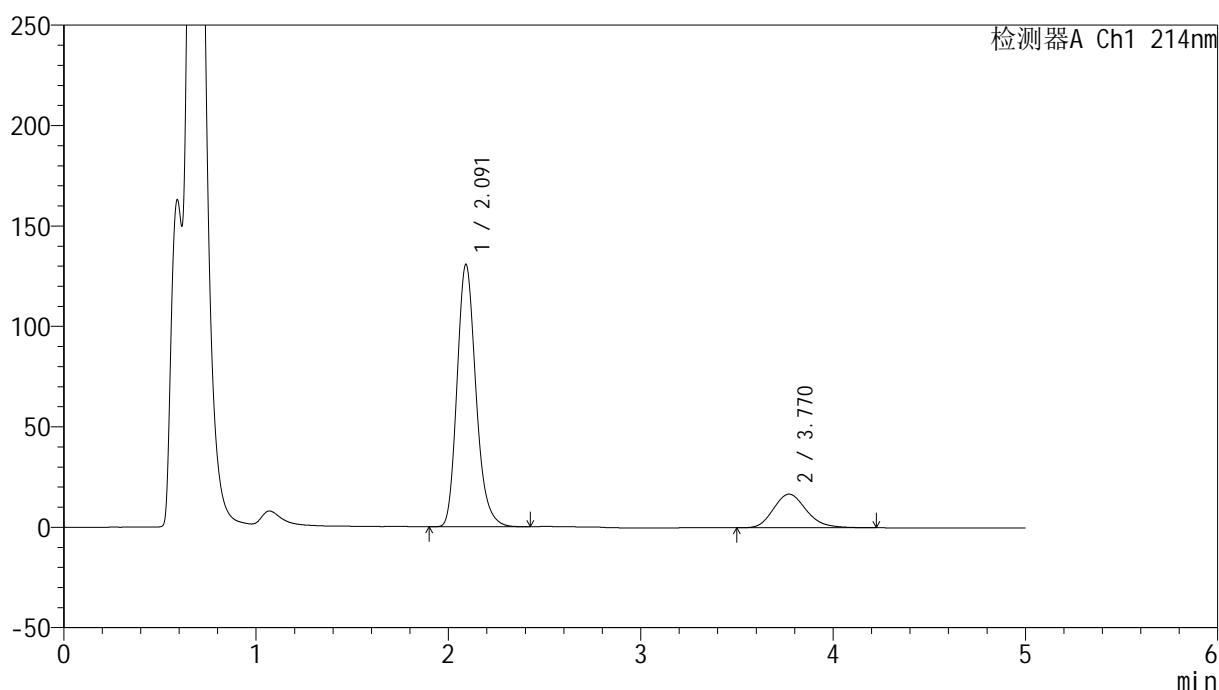
版本号: 6.115

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	2.091	890482	81.697	130385	2250	1.206	--
2	3.770	199504	18.303	16748	2336	1.183	6.876
总计		1089986	100.000	147133			

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-pH4.5(内含%SDS)介质-浆法-50转-45min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-59/25-606-2 - cbzj-1996049p-rcqx-pH4.5+sdsjz-1-jf50z-45min-P3.lcd

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

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

样品瓶号: 2-24

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/10/16 20:24:18

处理时间 (V2) : 2024/10/17 09:29:00

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

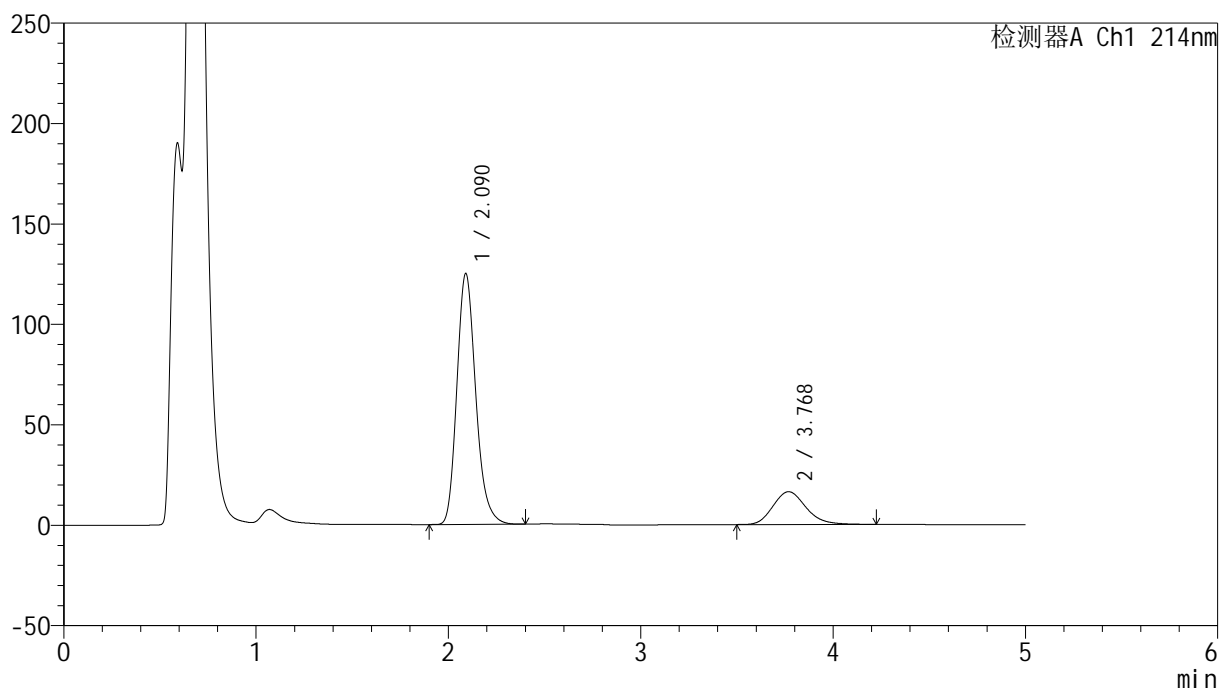
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

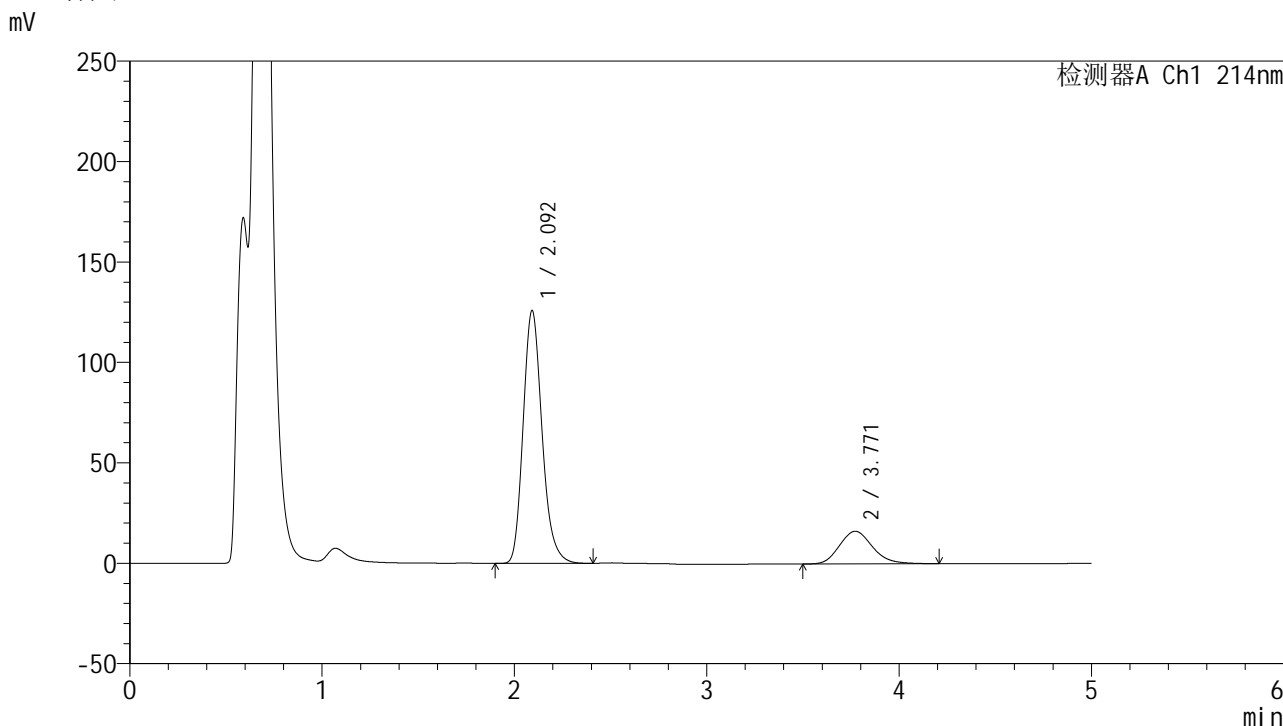
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.090	852255	81.381	124855	2244	1.207	--
2	3.768	194992	18.619	16309	2331	1.183	6.866
总计		1047246	100.000	141163			

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-pH4.5(内含%SDS)介质-浆法-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 - 0-59/25-607-2 - cbzj-1996049p-rcqx-pH4.5+sdsjz-1-jf50z-45min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241016-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-33
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/16 20:29:47 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/17 09:29:03 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

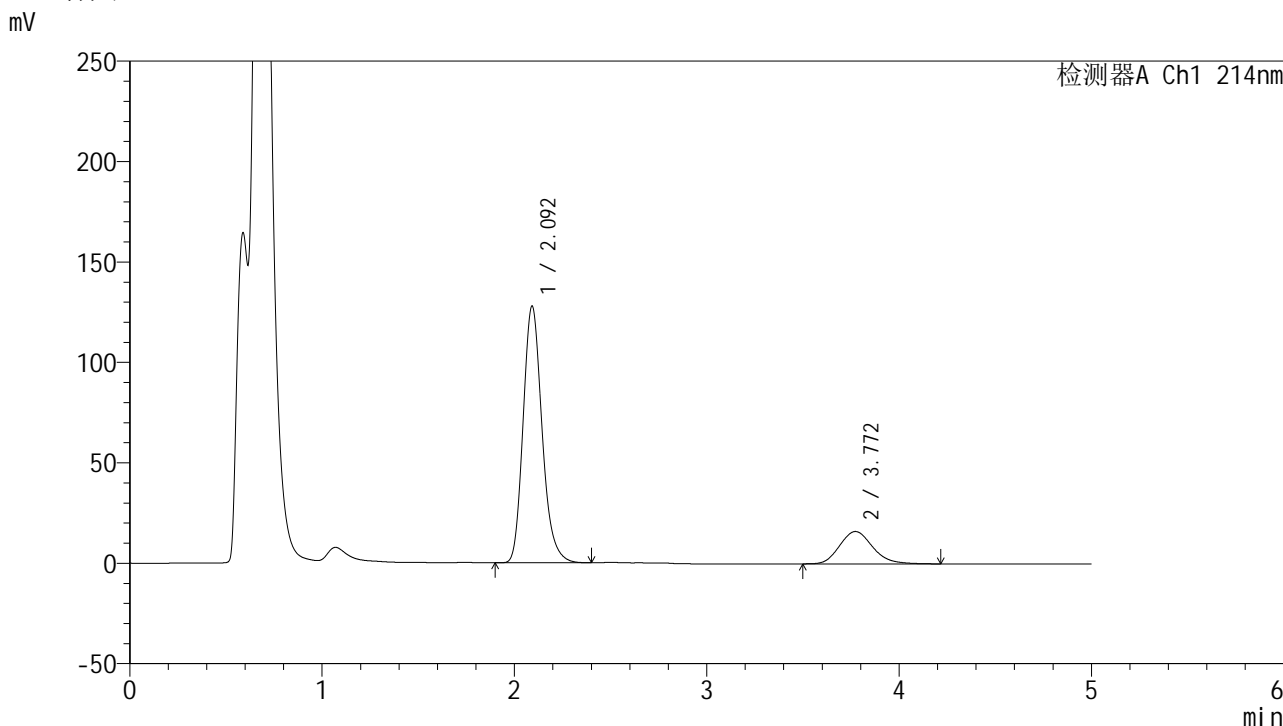
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.092	860574	81.606	125441	2236	1.200	--
2	3.771	193974	18.394	16255	2321	1.170	6.852
总计		1054548	100.000	141696			

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-pH4.5(内含%SDS)介质-浆法-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 - 0-59/25-608-2 - cbzj-1996049p-rcqx-pH4.5+sdsjz-1-jf50z-45min-P5.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX274.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241016-rcqx-FX274.lcb	
样品瓶号: 2-42	版本号: 6.115
进样体积: 100 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/10/16 20:35:16	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/10/17 09:29:06	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

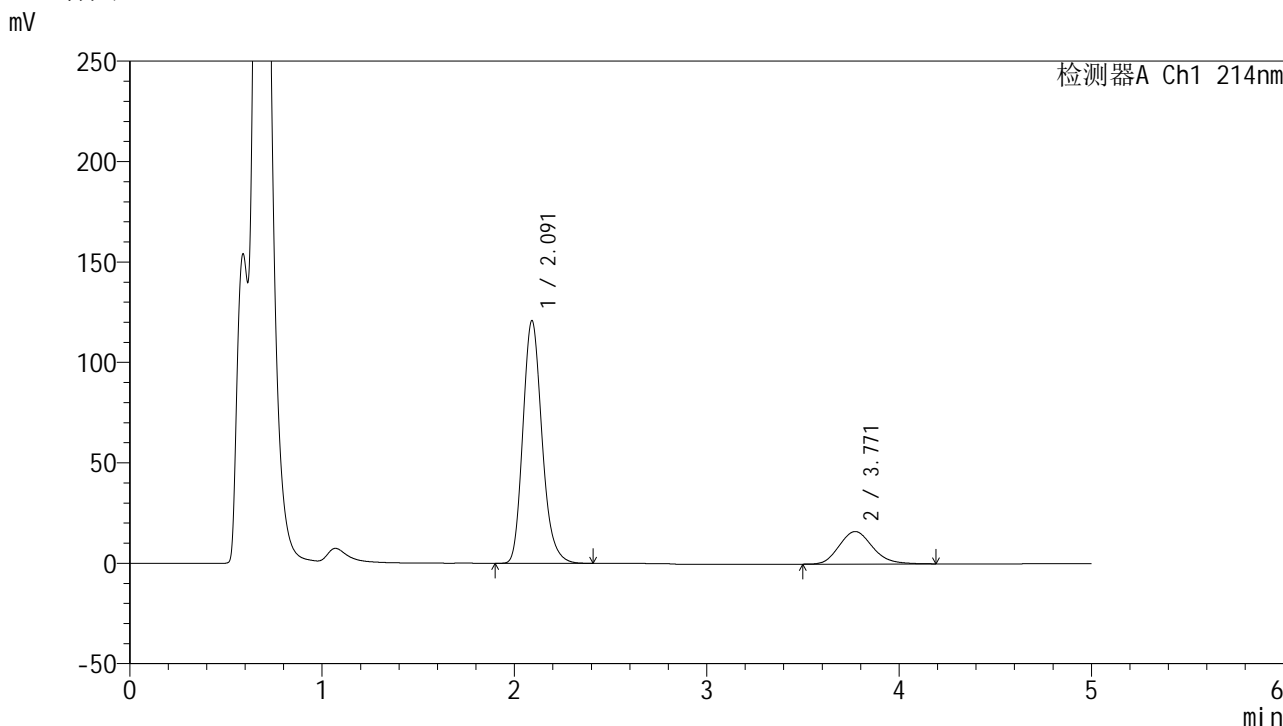
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.092	874386	81.991	127415	2233	1.200	--
2	3.772	192058	18.009	16117	2326	1.170	6.859
总计		1066443	100.000	143531			

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-pH4.5(内含%SDS)介质-浆法-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 - 0-59/25-610-2 - cbzj-1996049p-rcqx-pH4.5+sdsjz-1-jf50z-60min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241016-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-7
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/16 20:46:19 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/17 09:29:11 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

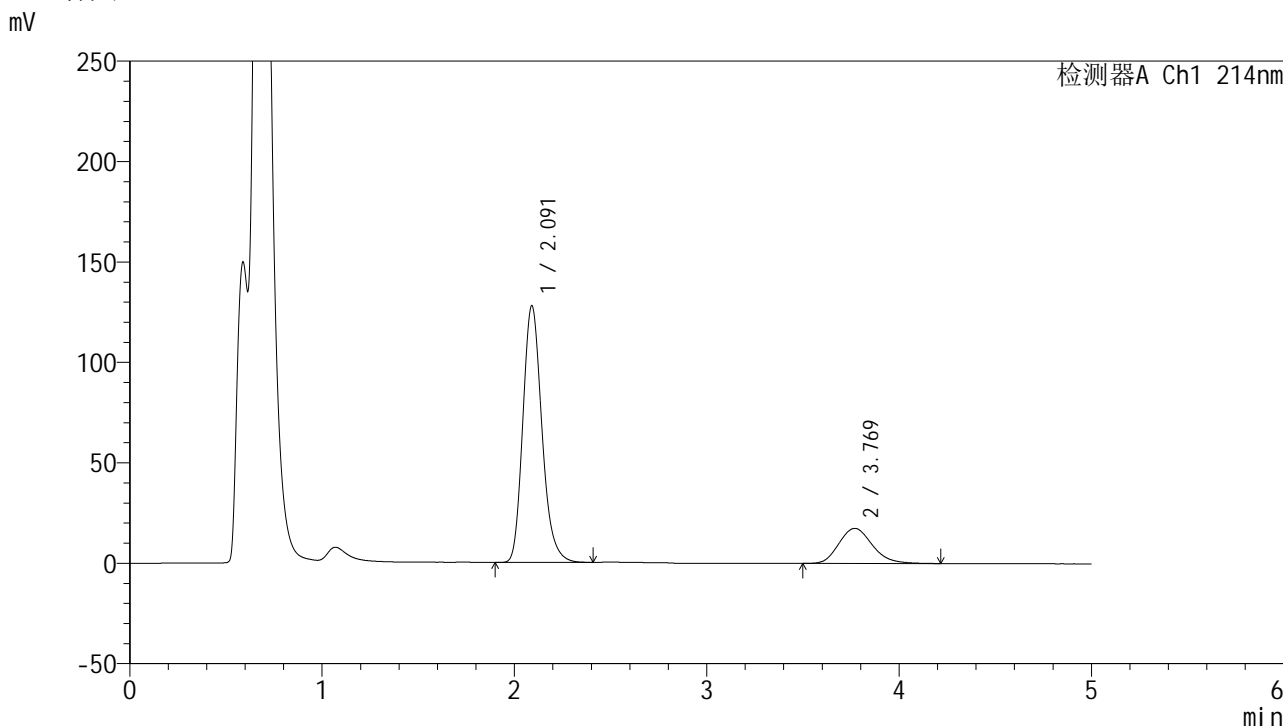
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.091	834189	81.037	120617	2190	1.196	--
2	3.771	195202	18.963	16200	2274	1.163	6.786
总计		1029391	100.000	136817			

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-pH4.5(内含%SDS)介质-桨法-50转-60min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*50mm,5μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温 :30°C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-59/25-611-2 - cbzj-1996049p-rcqx-pH4.5+sdsjz-1-jf50z-60min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241016-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-16
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/16 20:51:49 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/17 09:29:14 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	2.091	880417	80.644	127644	2198	1.204	--
2	3.769	211321	19.356	17477	2262	1.179	6.776
总计		1091738	100.000	145121			

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-pH4.5(内含%SDS)介质-浆法-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°C

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-59/25-612-2 - cbzj-1996049p-rcqx-pH4.5+sdsjz-1-jf50z-60min-P3.lcd

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

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

样品瓶号: 2-25

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/10/16 20:57:20

处理时间 (V2): 2024/10/17 09:29:17

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

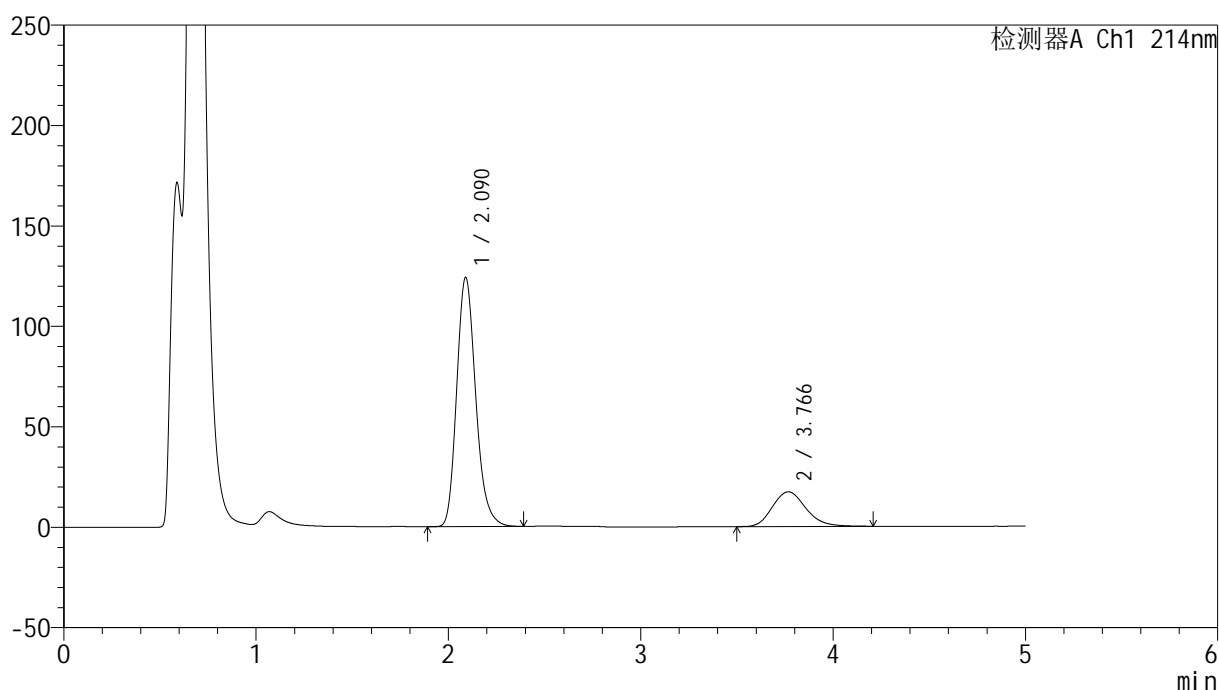
版本号: 6.115

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	2.090	852809	80.364	124049	2207	1.206	--
2	3.766	208372	19.636	17247	2282	1.181	6.797
总计		1061181	100.000	141296			

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-pH4.5(内含%SDS)介质-浆法-50转-60min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-59/25-613-2 - cbzj-1996049p-rcqx-pH4.5+sdsjz-1-jf50z-60min-P4.lcd

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

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

样品瓶号: 2-34

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/10/16 21:02:49

处理时间 (V2) : 2024/10/17 09:29:19

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

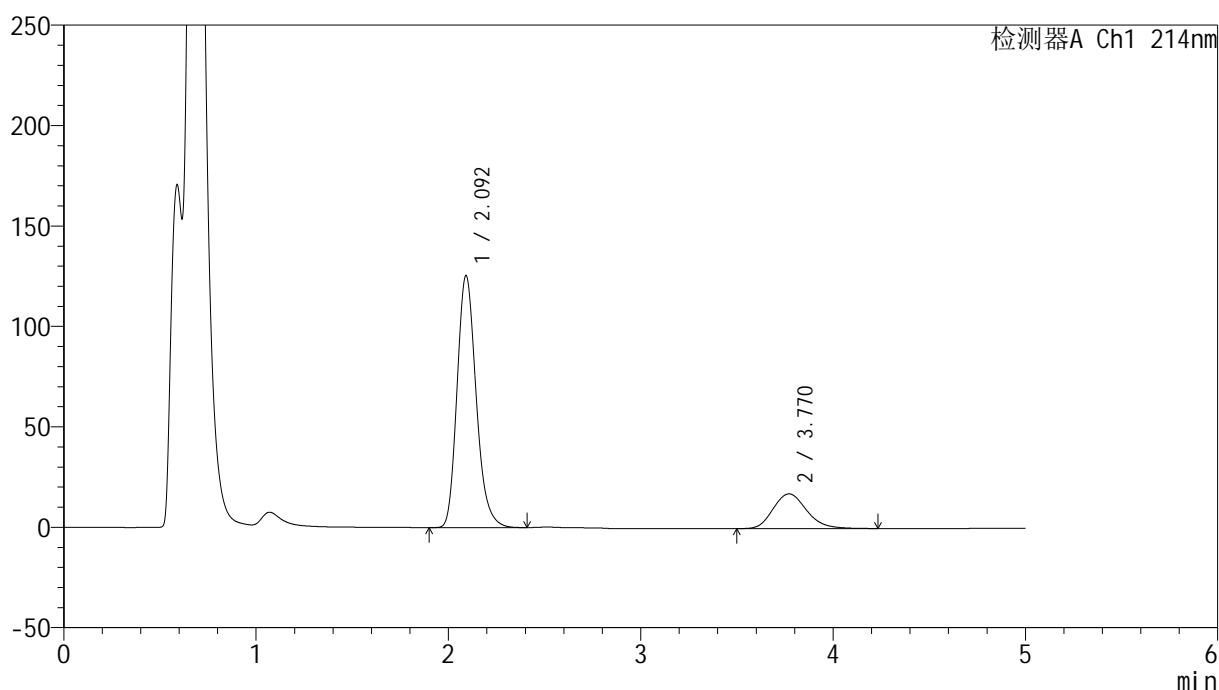
版本号: 6.115

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	2.092	865481	80.507	125135	2193	1.208	--
2	3.770	209557	19.493	17292	2271	1.180	6.780
总计		1075038	100.000	142427			

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-pH4.5(内含%SDS)介质-桨法-50转-60min-片4
供试品溶液-1

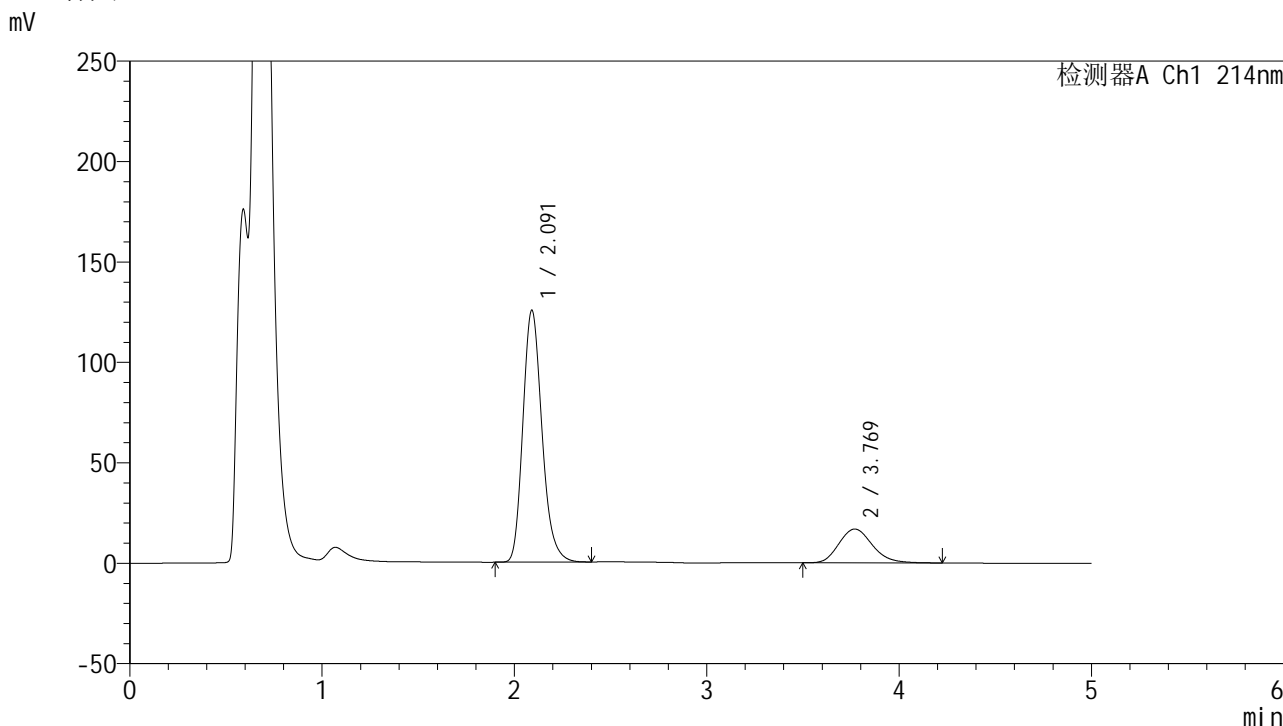


SMF-387

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*50mm,5μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温 :30°C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-59/25-614-2 - cbzj-1996049p-rcqx-pH4.5+sdsjz-1-jf50z-60min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241016-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-43
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/16 21:08:20 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/17 09:29:22 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	2.091	865547	80.906	125245	2191	1.209	--
2	3.769	204266	19.094	16837	2268	1.182	6.777
总计		1069813	100.000	142082			

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-pH4.5(内含%SDS)介质-桨法-50转-60min-片5
 供试品溶液-1

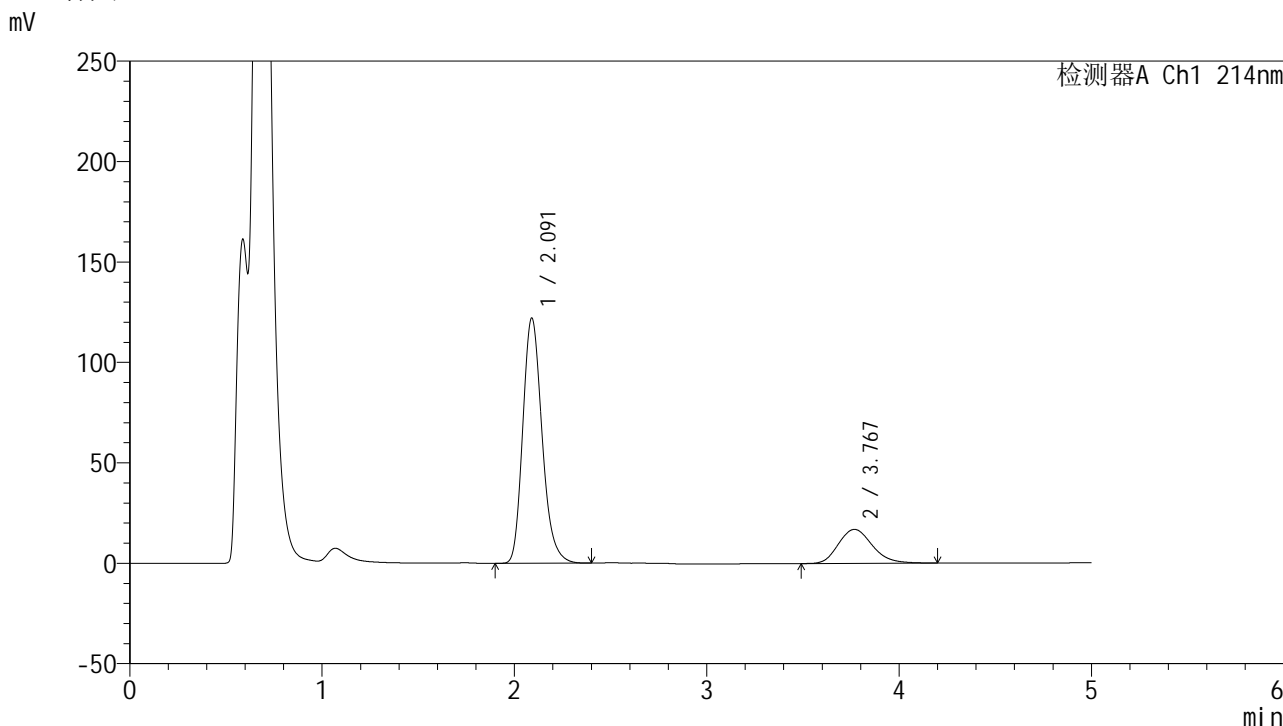


SMF-387

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*50mm,5µm)	流速: 1.2ml/min
柱温 :30°C	波长: 214nm
数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-59/25-615-2 - cbzj-1996049p-rcqx-pH4.5+sdsjz-1-jf50z-60min-P6.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX274.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241016-rcqx-FX274.lcb	
样品瓶号: 2-52	版本号: 6.115
进样体积: 100 µl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/10/16 21:13:48	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2024/10/17 09:29:25	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

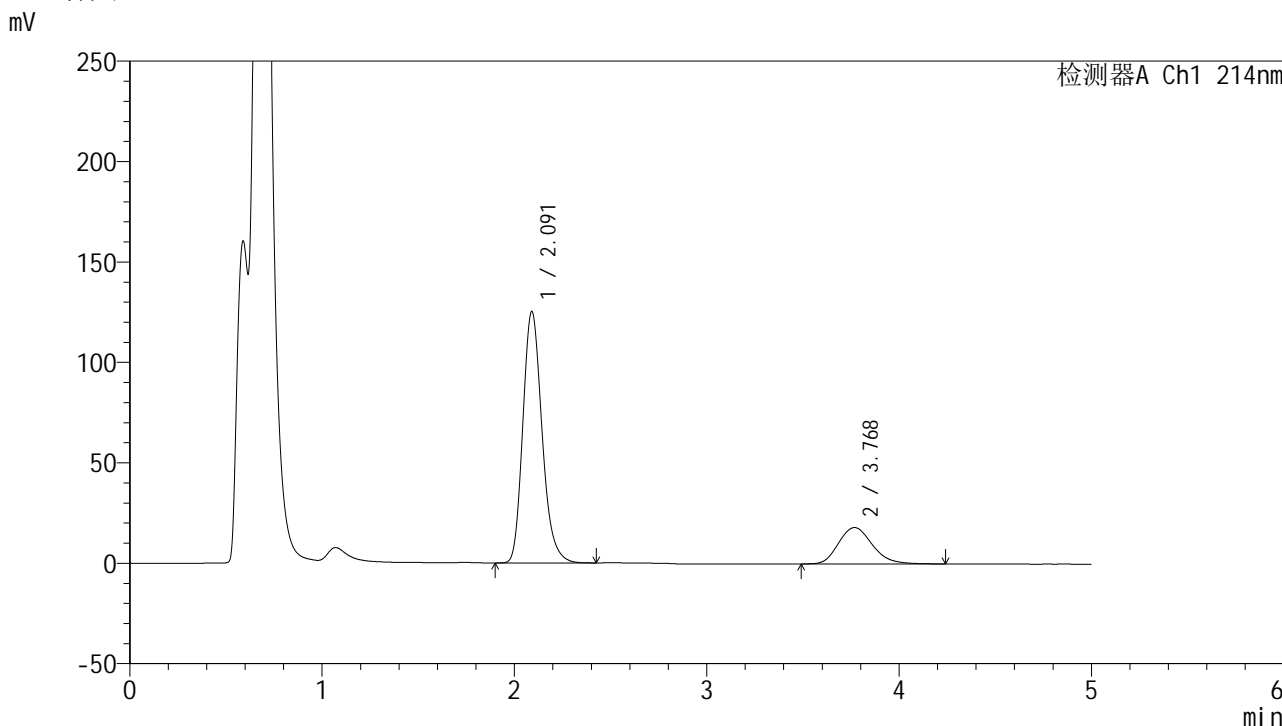
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.091	850891	80.417	121985	2147	1.213	--
2	3.767	207204	19.583	16894	2216	1.188	6.699
总计		1058095	100.000	138879			

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-pH4.5(内含%SDS)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 - 0-59/25-616-2 - cbzj-1996049p-rcqx-pH4.5+sdsjz-1-jf50z-jxzs-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241016-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-8 版本号: 6.115
 进样体积: 100 μl 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2024/10/16 21:19:19 处理者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/17 09:29:28
 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	2.091	867413	79.656	125011	2171	1.212	--
2	3.768	221534	20.344	18089	2227	1.188	6.723
总计		1088947	100.000	143100			

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-pH4.5(内含%SDS)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)柱温 :30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-59/25-617-2 - cbzj-1996049p-rcqx-pH4.5+sdsjz-1-jf50z-jxzs-P2.lcd

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

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

样品瓶号: 2-17

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/10/16 21:24:48

处理时间 (V2) : 2024/10/17 09:29:30

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

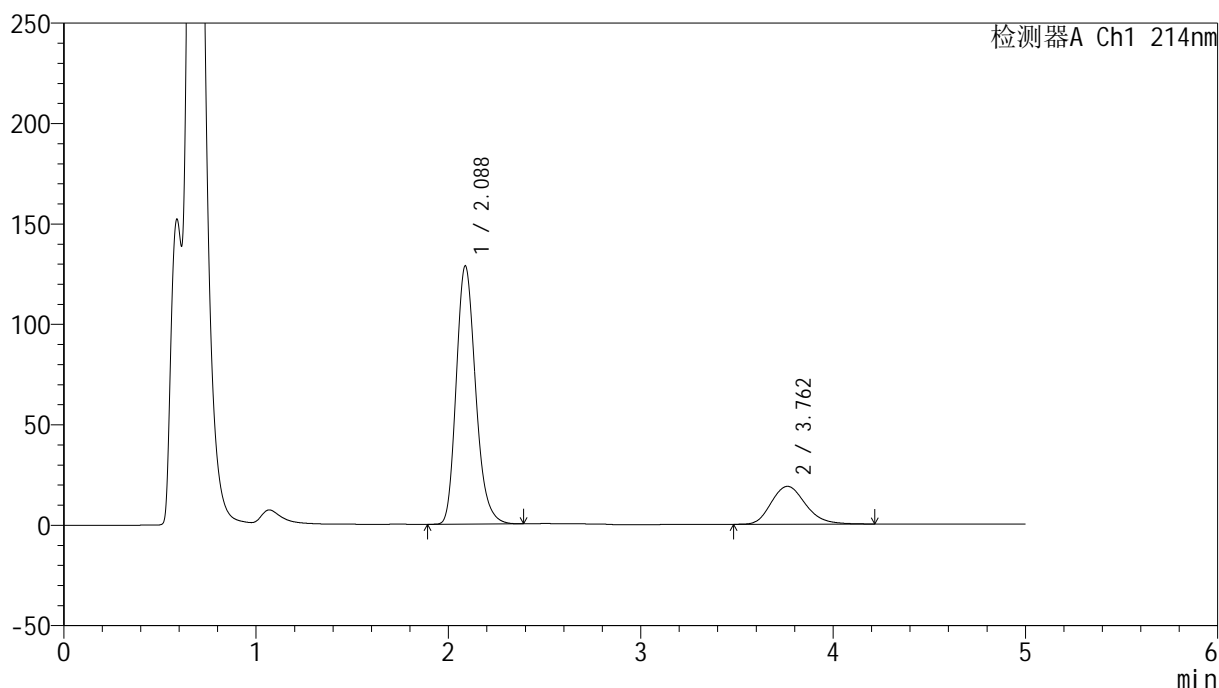
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.088	899422	79.390	128619	2122	1.214	--
2	3.762	233492	20.610	18833	2174	1.195	6.642
总计		1132915	100.000	147453			

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-pH4.5(内含%SDS)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)柱温 :30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-59/25-618-2 - cbzj-1996049p-rcqx-pH4.5+sdsjz-1-jf50z-jxzs-P3.lcd

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

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

样品瓶号: 2-26

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/10/16 21:30:19

处理时间 (V2) : 2024/10/17 09:29:33

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

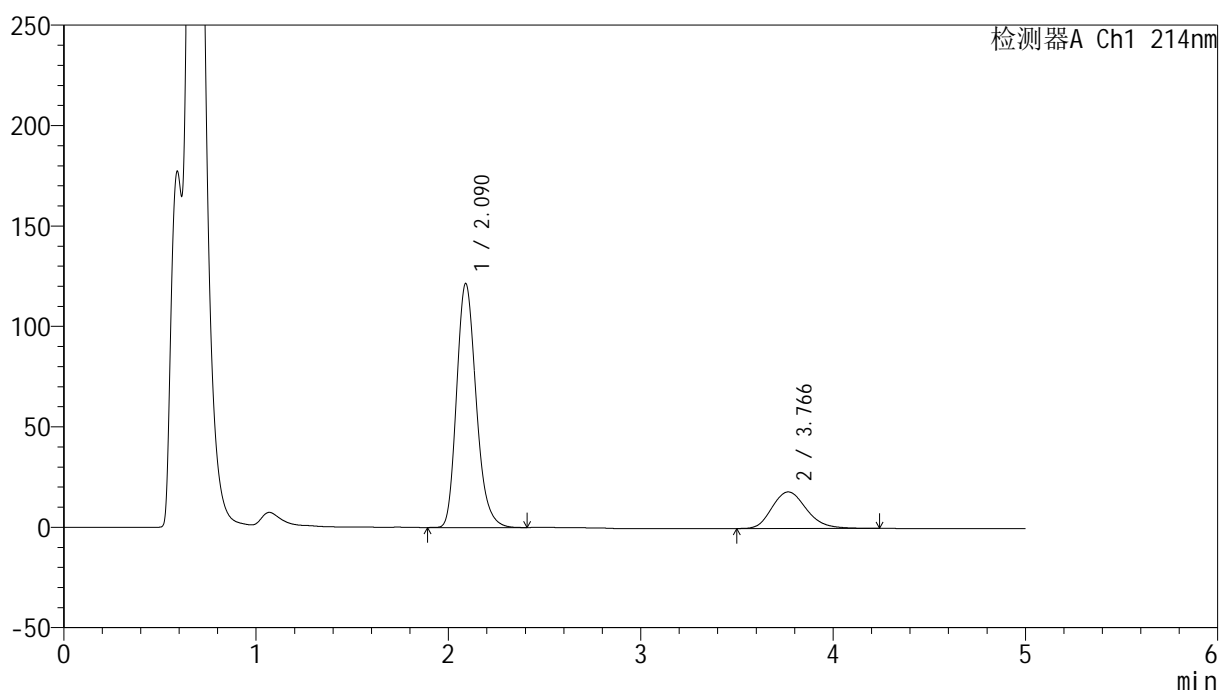
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.090	856809	79.047	121442	2091	1.216	--
2	3.766	227118	20.953	18194	2147	1.194	6.599
总计		1083927	100.000	139636			

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-pH4.5(内含%SDS)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)柱温 :30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-59/25-619-2 - cbzj-1996049p-rcqx-pH4.5+sdsjz-1-jf50z-jxzs-P4.lcd

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

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

样品瓶号: 2-35

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/10/16 21:35:51

处理时间 (V2) : 2024/10/17 09:29:36

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

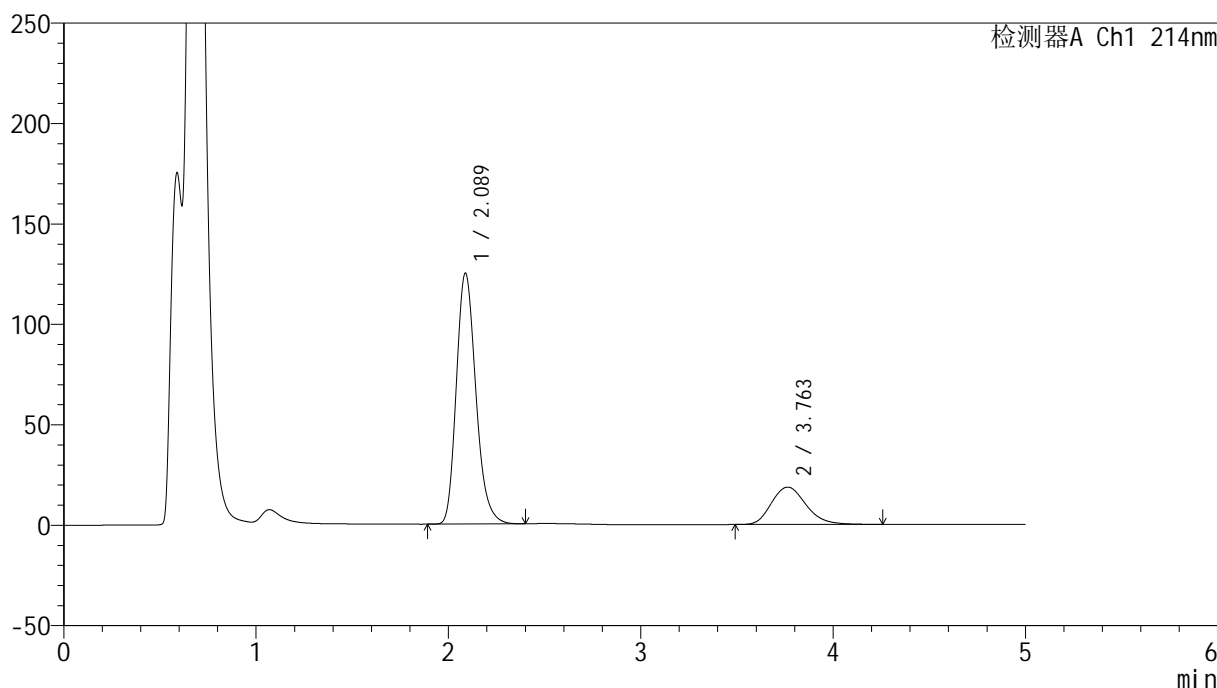
版本号: 6.115

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	2.089	881565	79.120	124987	2089	1.219	--
2	3.763	232648	20.880	18584	2136	1.200	6.587
总计		1114213	100.000	143571			

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-pH4.5(内含%SDS)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,5 μ m)柱温 :30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-59/25-620-2 - cbzj-1996049p-rcqx-pH4.5+sdsjz-1-jf50z-jxzs-P5.lcd

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

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

样品瓶号: 2-44

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/10/16 21:41:21

处理时间 (V2): 2024/10/17 09:29:39

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

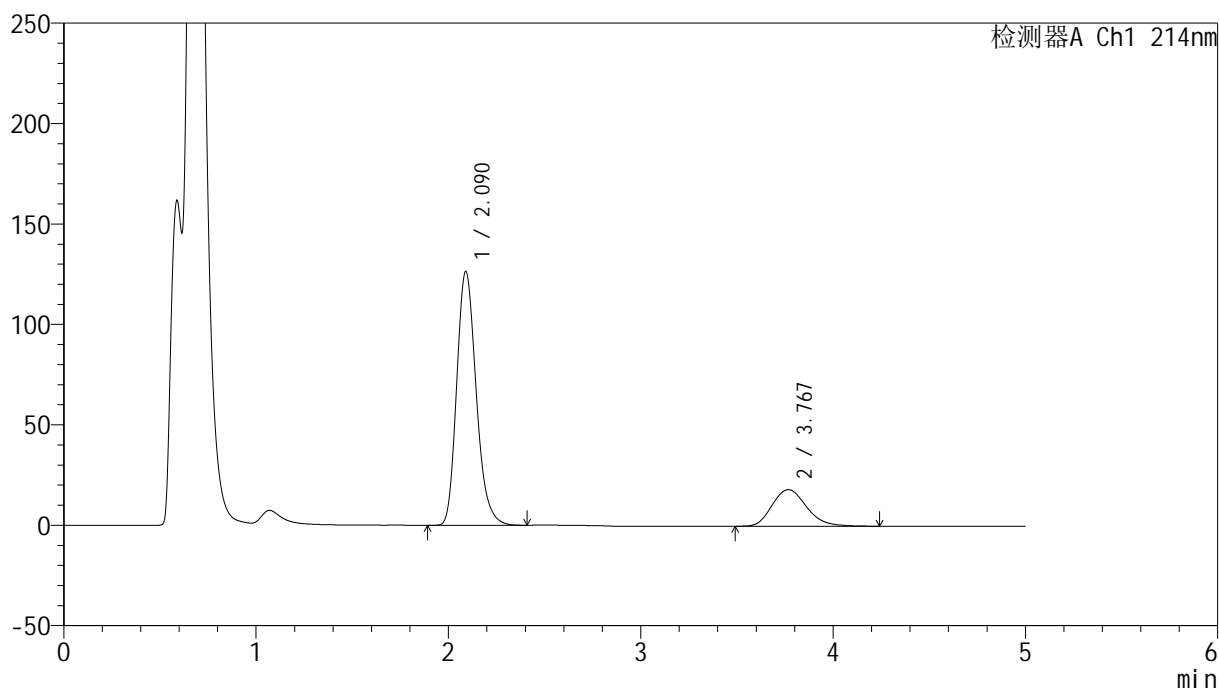
版本号: 6.115

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	2.090	891038	79.656	126312	2096	1.218	--
2	3.767	227575	20.344	18200	2143	1.195	6.598
总计		1118612	100.000	144512			

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-pH4.5(内含%SDS)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,5 μ m)柱温 :30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-59/25-621-2 - cbzj-1996049p-rcqx-pH4.5+sdsjz-1-jf50z-jxzs-P6.lcd

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

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

样品瓶号: 2-53

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/10/16 21:46:51

处理时间 (V2) : 2024/10/17 09:29:42

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

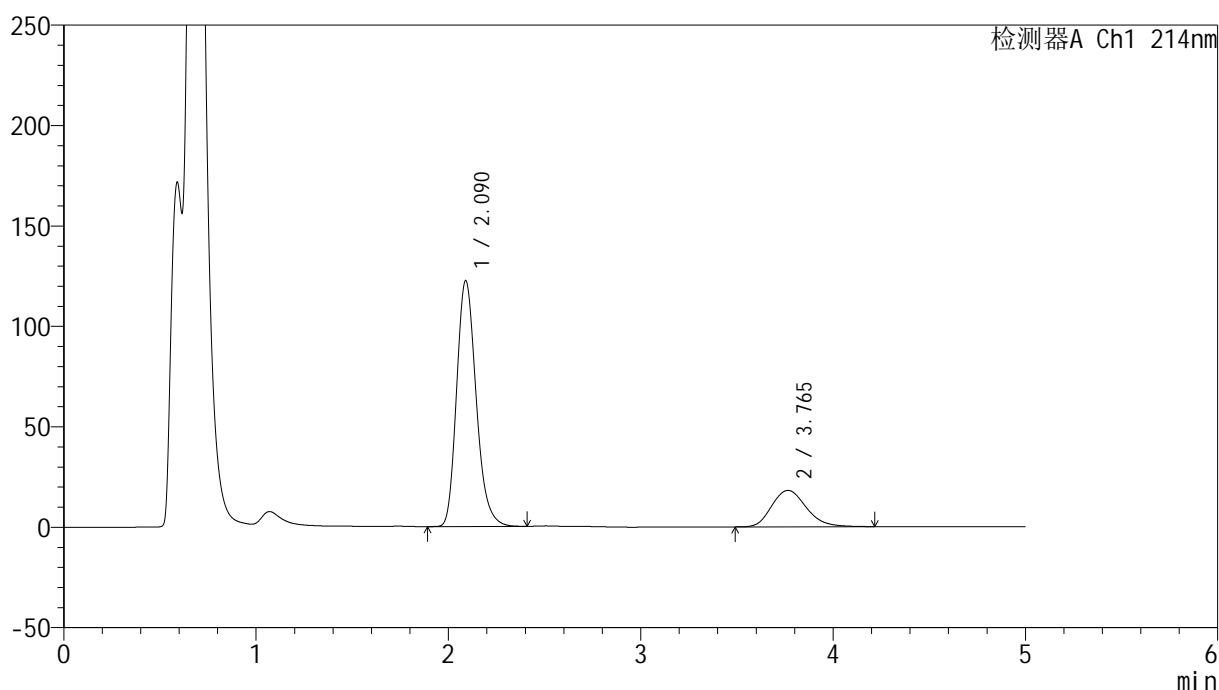
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.090	863027	79.227	122355	2093	1.218	--
2	3.765	226283	20.773	18117	2139	1.193	6.589
总计		1089310	100.000	140472			

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-pH4.5(内含%SDS)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)柱温 :30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-59/25-622-2 - cbzj-1996049p-rcqx-pH4.5+sdsjz-1-jf50z-dz2-1.lcd

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

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

样品瓶号: 2-27

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/10/16 21:52:23

处理时间 (V2) : 2024/10/17 09:29:44

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

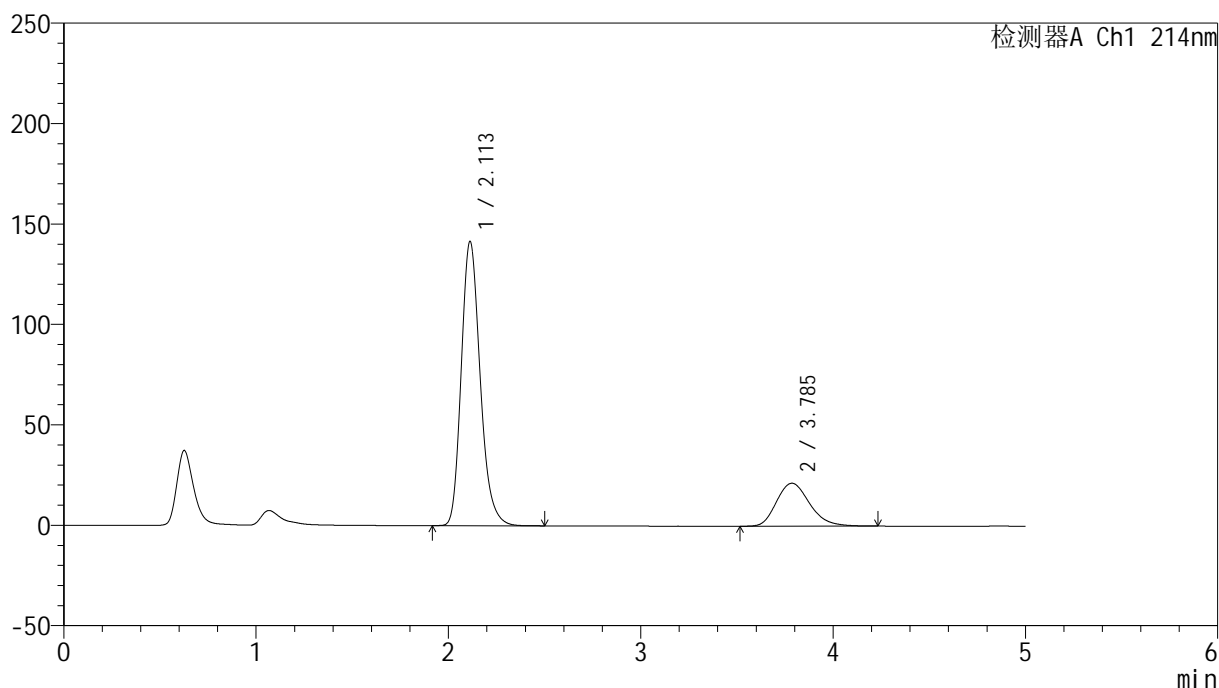
版本号: 6.115

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	2.113	967336	79.057	141584	2285	1.216	--
2	3.785	256260	20.943	21375	2347	1.216	6.836
总计		1223597	100.000	162958			

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-pH4.5(内含%SDS)介质-浆法-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 - 0-59/25-623-2 - cbzj-1996049p-rcqx-pH4.5+sdsjz-1-jf50z-dz2-2.lcd

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

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

样品瓶号: 2-27

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/10/16 21:57:52

处理时间 (V2) : 2024/10/17 09:29:47

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

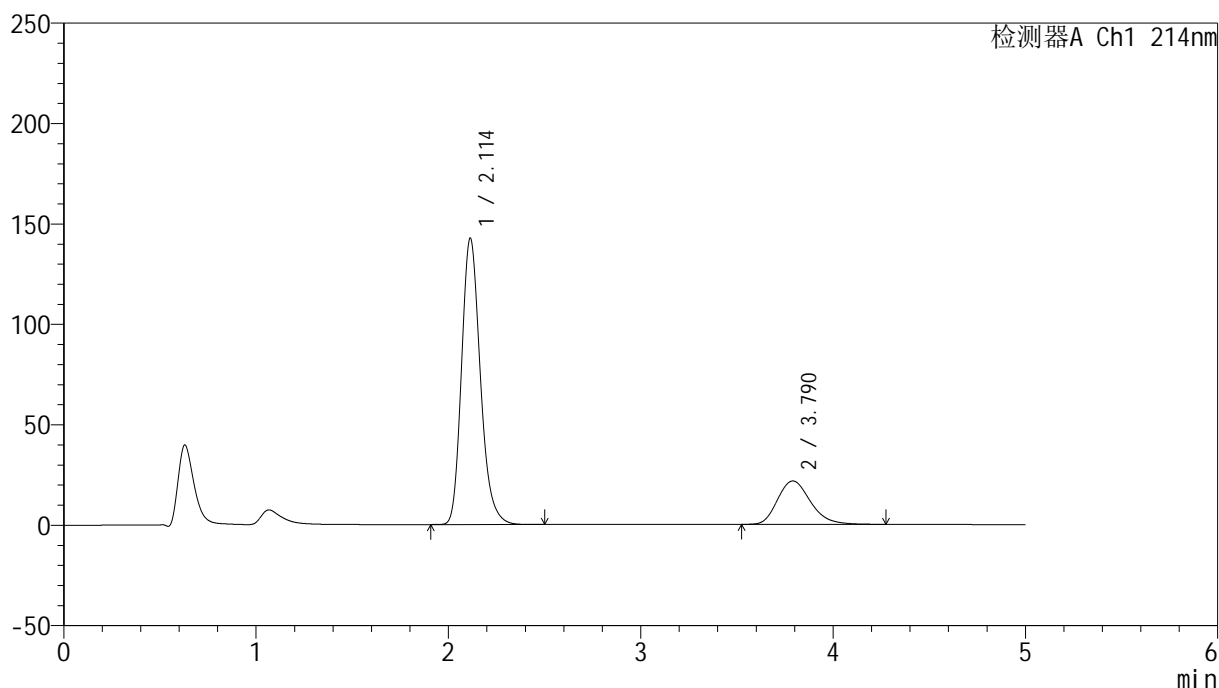
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.114	967855	79.003	142649	2320	1.216	--
2	3.790	257233	20.997	21603	2395	1.222	6.907
总计		1225087	100.000	164252			

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-pH4.5(内含%SDS)介质-浆法-50转
对照品溶液-2-2

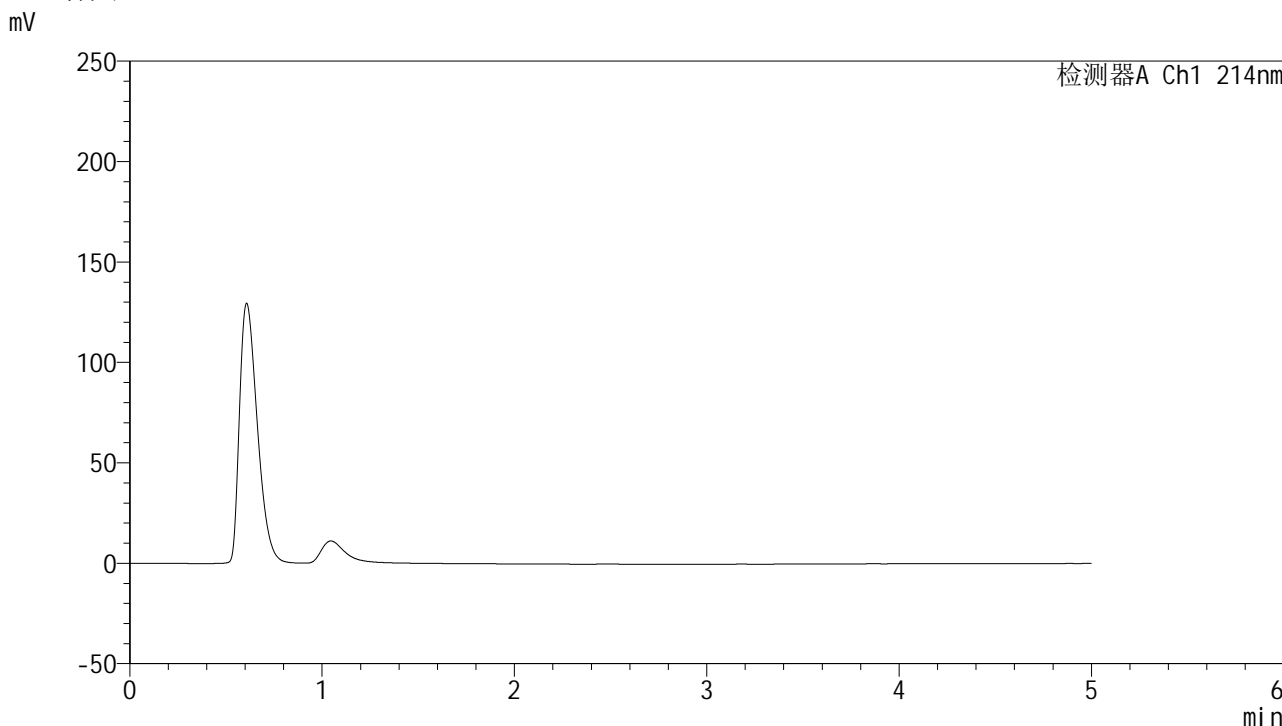


SMF-387

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*50mm,5μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温 :30°C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-59/25-624-2 - cbzj-1996049p-rcqx-pH4.5+sdsjz-2-jf50z-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241016-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-9 版本号: 6.115
 进样体积: 100 μl 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2024/10/16 22:03:21 处理者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/17 09:29:50
 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)
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-pH4.5(内含%SDS)介质-浆法-50转
 溶剂

<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 - 0-59/25-625-2 - cbzj-1996049p-rcqx-pH4.5+sdsjz-2-jf50z-dz1-1.lcd

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

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

样品瓶号: 3-18

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/10/16 22:08:50

处理时间 (V2) : 2024/10/17 09:29:53

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

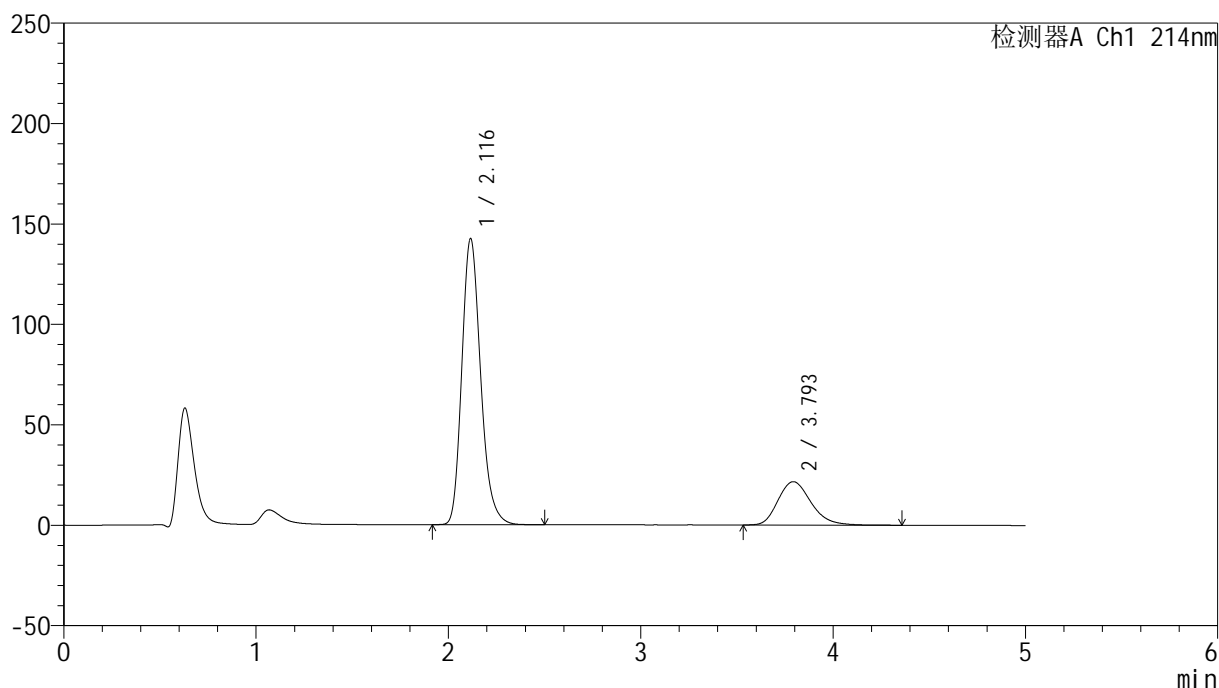
版本号: 6.115

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	2.116	968652	78.965	142331	2314	1.216	--
2	3.793	258037	21.035	21565	2386	1.222	6.895
总计		1226690	100.000	163896			

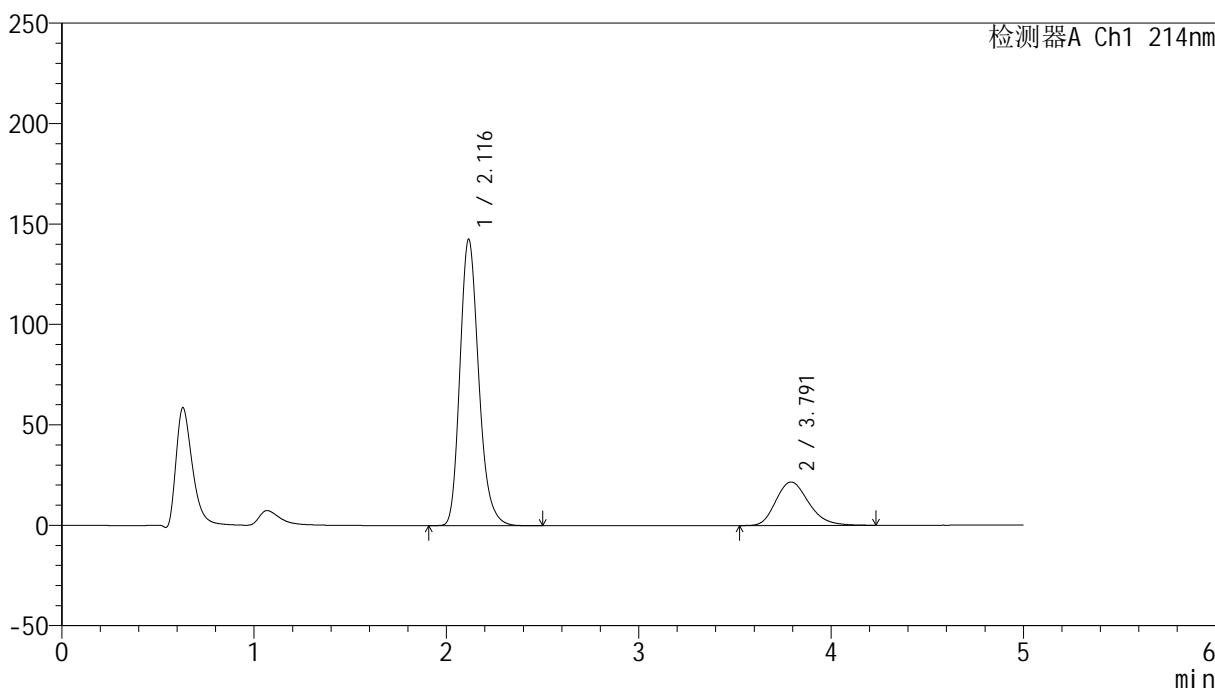
图58 依折麦布贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1996049批-pH4.5(内含%SDS)介质-浆法-50转
对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*50mm,5μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温 :30°C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-59/25-626-2 - cbzj-1996049p-rcqx-pH4.5+sdsjz-2-jf50z-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241016-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/16 22:14:18 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/17 09:29:55 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	2.116	968220	79.044	142462	2324	1.218	--
2	3.791	256690	20.956	21618	2409	1.218	6.915
总计		1224910	100.000	164081			

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-pH4.5(内含%SDS)介质-浆法-50转
 对照品溶液-1-2

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-59/25-627-2 - cbzj-1996049p-rcqx-pH4.5+sdsjz-2-jf50z-dz1-3.lcd

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

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

样品瓶号: 3-18

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/10/16 22:19:47

处理时间 (V2) : 2024/10/17 09:29:58

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

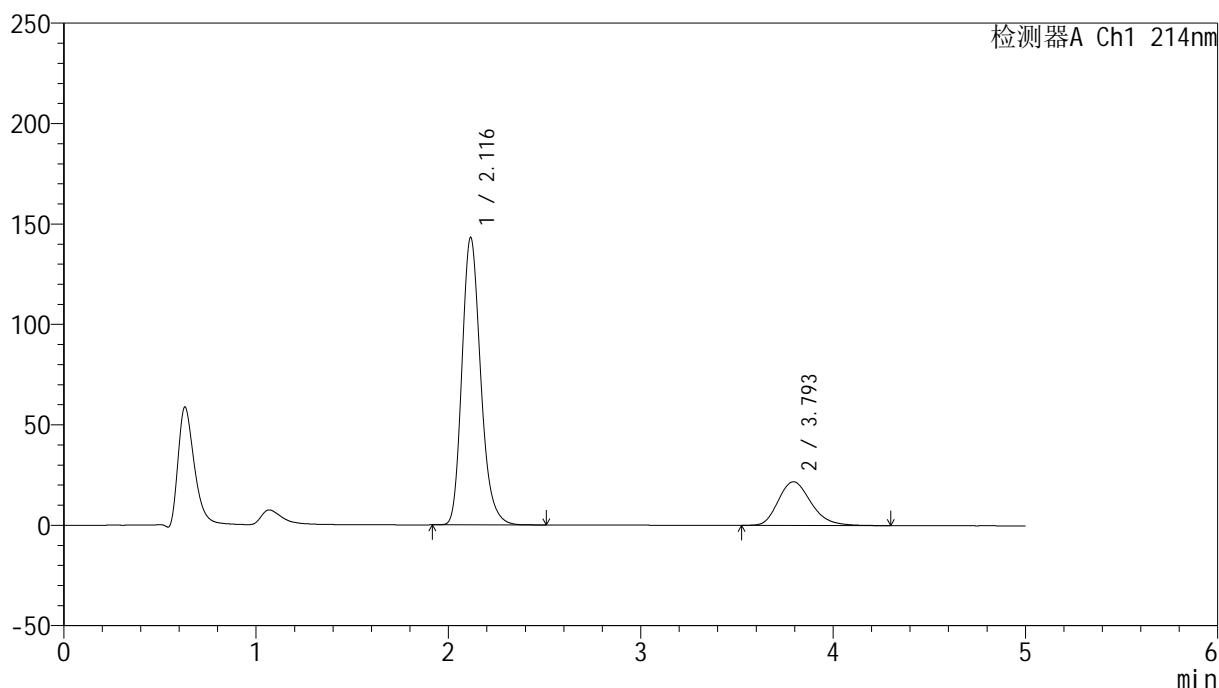
版本号: 6.115

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	2.116	967840	78.981	142900	2342	1.218	--
2	3.793	257571	21.019	21710	2420	1.223	6.940
总计		1225411	100.000	164611			

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-pH4.5(内含%SDS)介质-浆法-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 - 0-59/25-628-2 - cbzj-1996049p-rcqx-pH4.5+sdsjz-2-jf50z-dz1-4.lcd

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

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

样品瓶号: 3-18

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/10/16 22:25:14

处理时间 (V2) : 2024/10/17 09:30:01

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

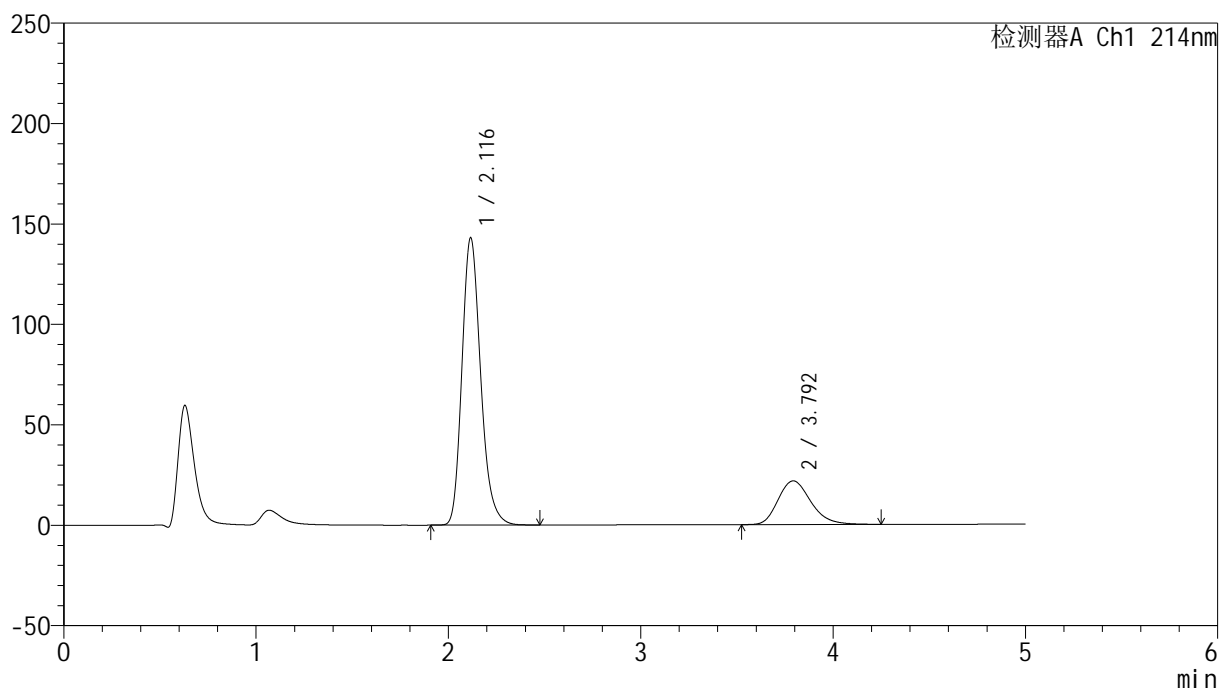
版本号: 6.115

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	2.116	967683	78.996	142850	2341	1.218	--
2	3.792	257293	21.004	21697	2421	1.221	6.938
总计		1224975	100.000	164547			

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-pH4.5(内含%SDS)介质-浆法-50转
对照品溶液-1-4

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-59/25-629-2 - cbzj-1996049p-rcqx-pH4.5+sdsjz-2-jf50z-dz1-5.lcd

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

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

样品瓶号: 3-18

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/10/16 22:30:43

处理时间 (V2): 2024/10/17 09:30:04

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

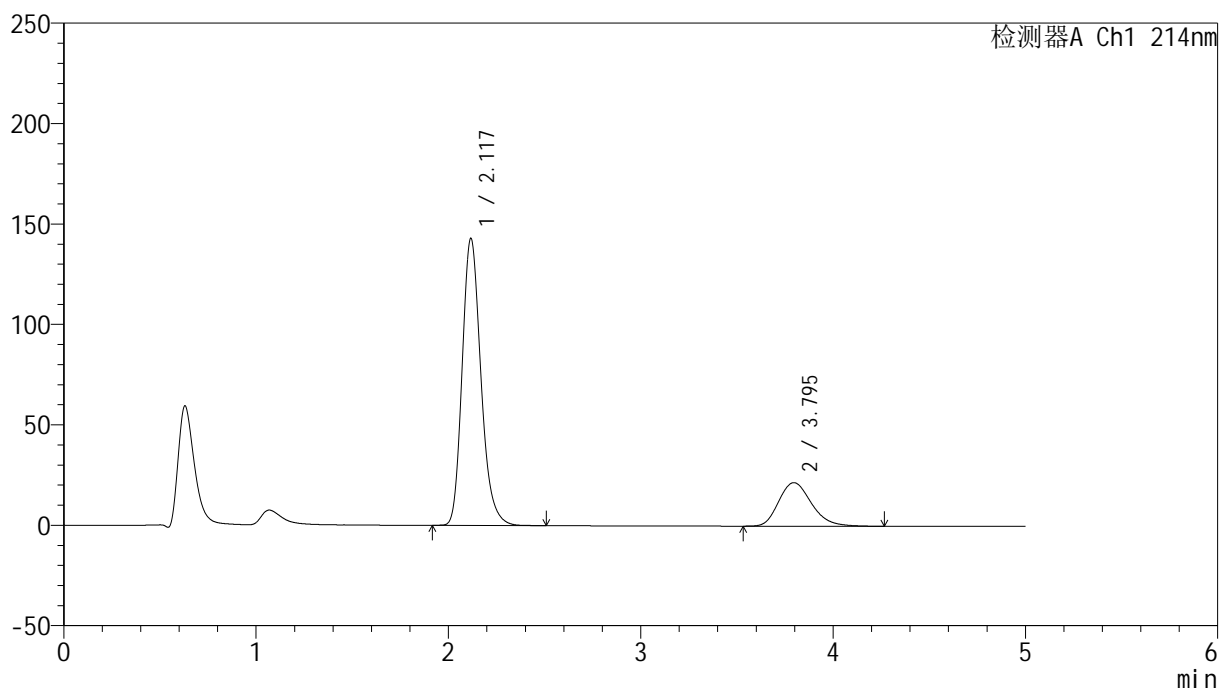
版本号: 6.115

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	2.117	968172	79.015	142467	2336	1.219	--
2	3.795	257136	20.985	21686	2418	1.221	6.937
总计		1225308	100.000	164153			

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-pH4.5(内含%SDS)介质-浆法-50转
对照品溶液-1-5

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*50mm,5 μ m)

柱温 :30°C

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-59/25-631-2 - cbzj-1996049p-rcqx-pH4.5+sdsjz-2-jf50z-5min-P2.lcd

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

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

样品瓶号: 3-10

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/10/16 22:41:39

处理时间 (V2) : 2024/10/17 09:30:09

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

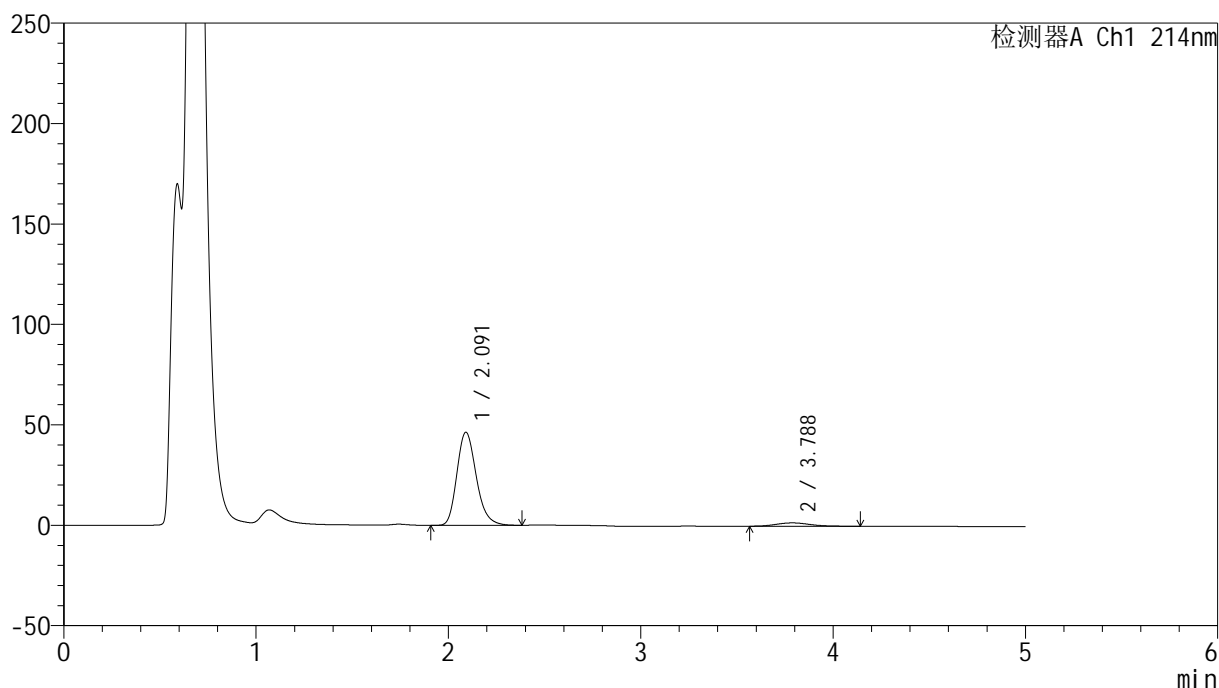
版本号: 6.115

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	2.091	324564	94.113	46293	2122	1.224	--
2	3.788	20303	5.887	1664	2300	1.150	6.822
总计		344866	100.000	47958			

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-pH4.5(内含%SDS)介质-桨法-50转-5min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-59/25-633-2 - cbzj-1996049p-rcqx-pH4.5+sdsjz-2-jf50z-5min-P4.lcd

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

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

样品瓶号: 3-28

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/10/16 22:52:35

处理时间 (V2) : 2024/10/17 09:30:15

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

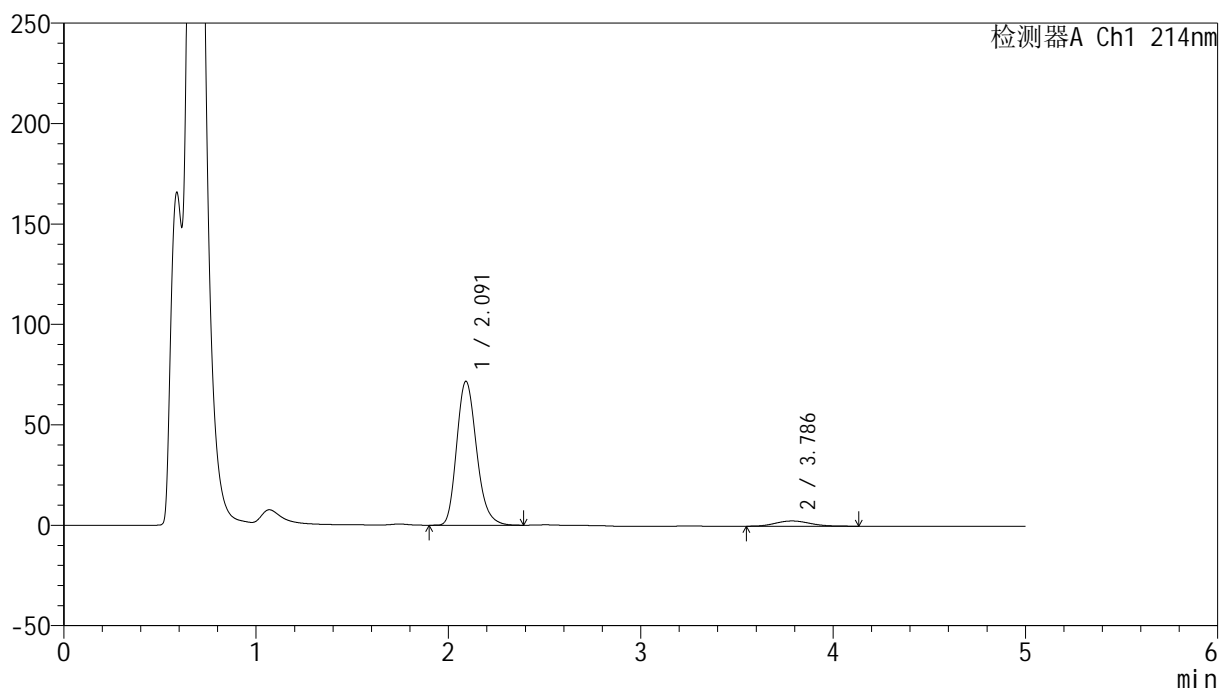
版本号: 6.115

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	2.091	514331	94.051	71533	2017	1.210	--
2	3.786	32534	5.949	2607	2148	1.115	6.607
总计		546865	100.000	74140			

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-pH4.5(内含%SDS)介质-桨法-50转-5min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-59/25-635-2 - cbzj-1996049p-rcqx-pH4.5+sdsjz-2-jf50z-5min-P6.lcd

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

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

样品瓶号: 3-46

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/10/16 23:03:30

处理时间 (V2) : 2024/10/17 09:30:20

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

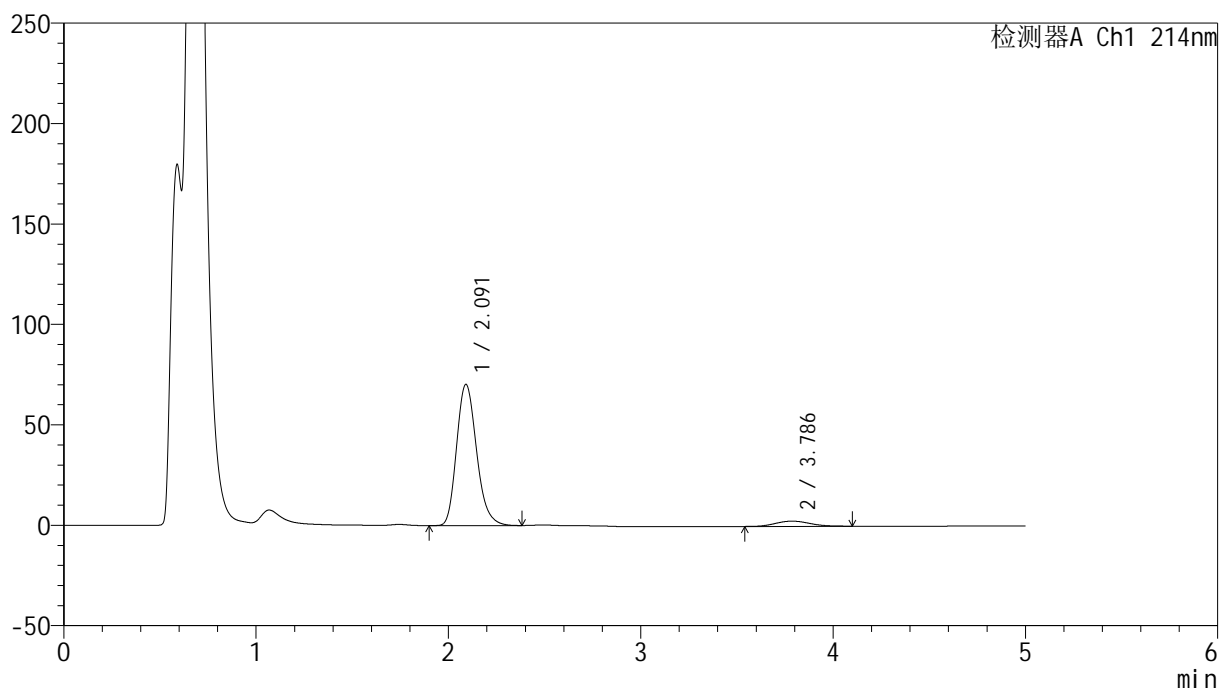
版本号: 6.115

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	2.091	507666	94.034	70209	1994	1.208	--
2	3.786	32211	5.966	2599	2150	1.099	6.595
总计		539877	100.000	72808			

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-pH4.5(内含%SDS)介质-桨法-50转-5min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*50mm,5 μ m)

柱温 :30°C

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-59/25-636-2 - cbzj-1996049p-rcqx-pH4.5+sdsjz-2-jf50z-10min-P1.lcd

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

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

样品瓶号: 3-2

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/10/16 23:08:57

处理时间 (V2) : 2024/10/17 09:30:23

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

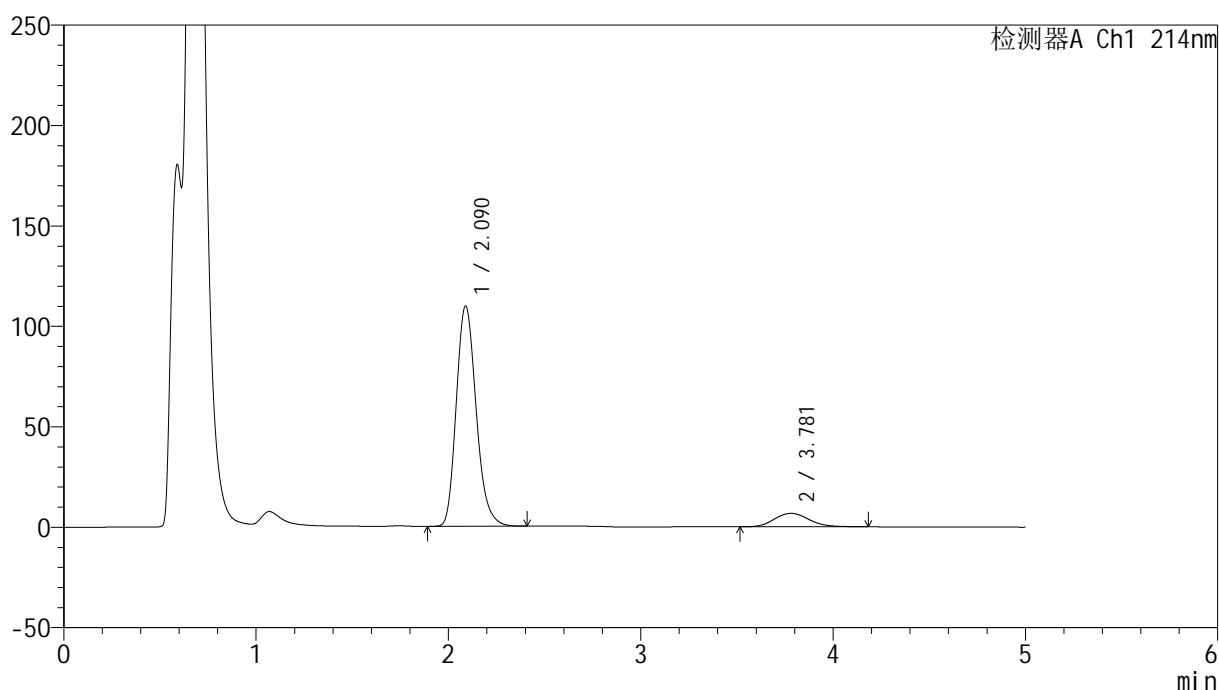
版本号: 6.115

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	2.090	788722	90.355	109697	2012	1.205	--
2	3.781	84192	9.645	6681	2112	1.142	6.562
总计		872914	100.000	116379			

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-pH4.5(内含%SDS)介质-浆法-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 - 0-59/25-637-2 - cbzj-1996049p-rcqx-pH4.5+sdsjz-2-jf50z-10min-P2.lcd

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

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

样品瓶号: 3-11

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/10/16 23:14:25

处理时间 (V2): 2024/10/17 09:30:26

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

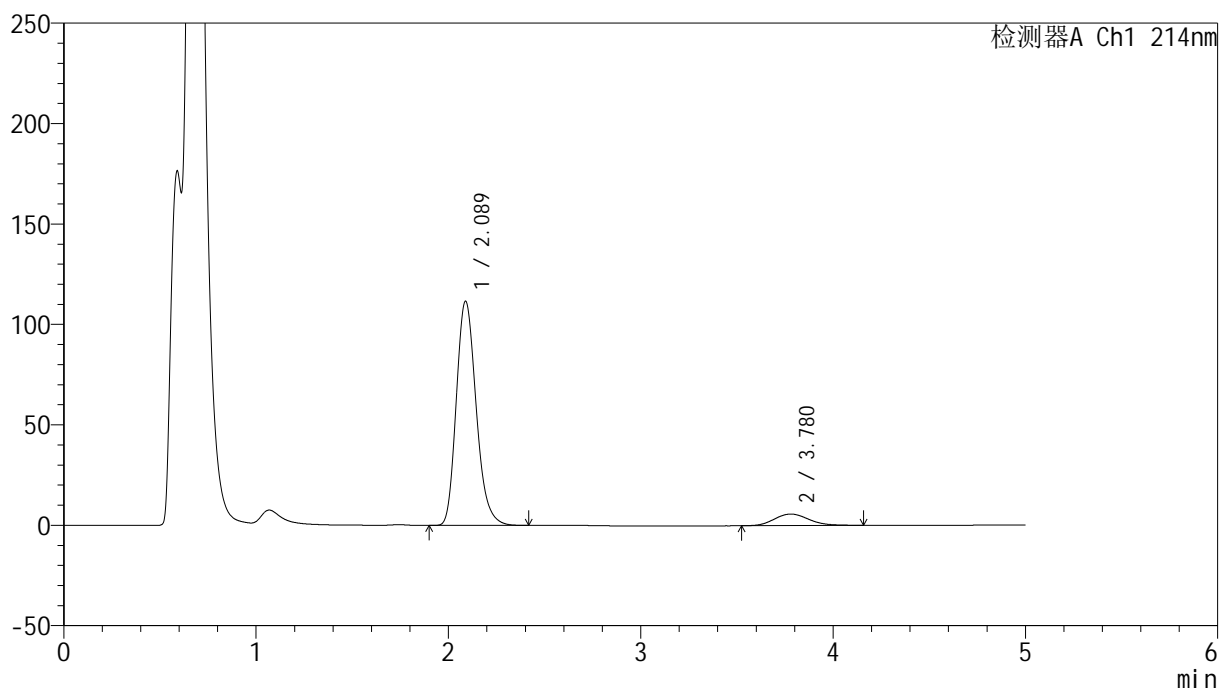
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

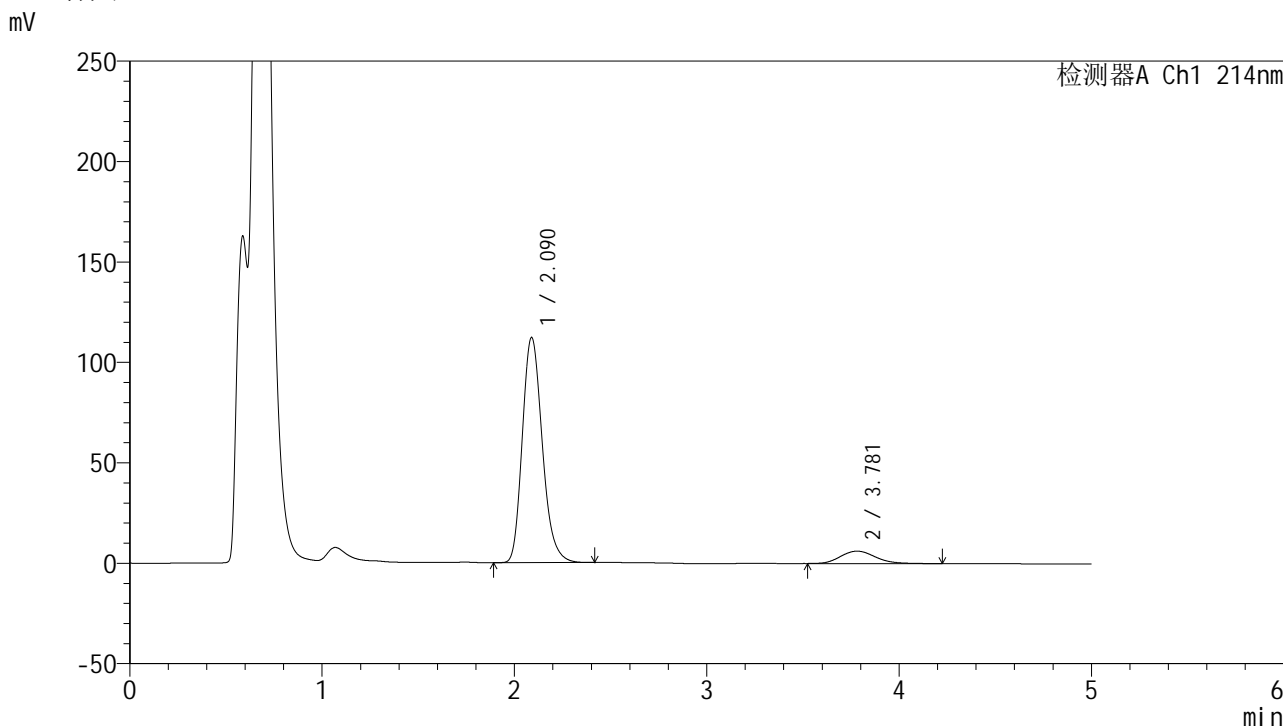
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.089	802058	91.833	111680	2016	1.213	--
2	3.780	71329	8.167	5721	2162	1.148	6.614
总计		873387	100.000	117401			

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-pH4.5(内含%SDS)介质-桨法-50转-10min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*50mm,5μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温 :30°C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-59/25-638-2 - cbzj-1996049p-rcqx-pH4.5+sdsjz-2-jf50z-10min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241016-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-20
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/16 23:19:53 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/17 09:30:28 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

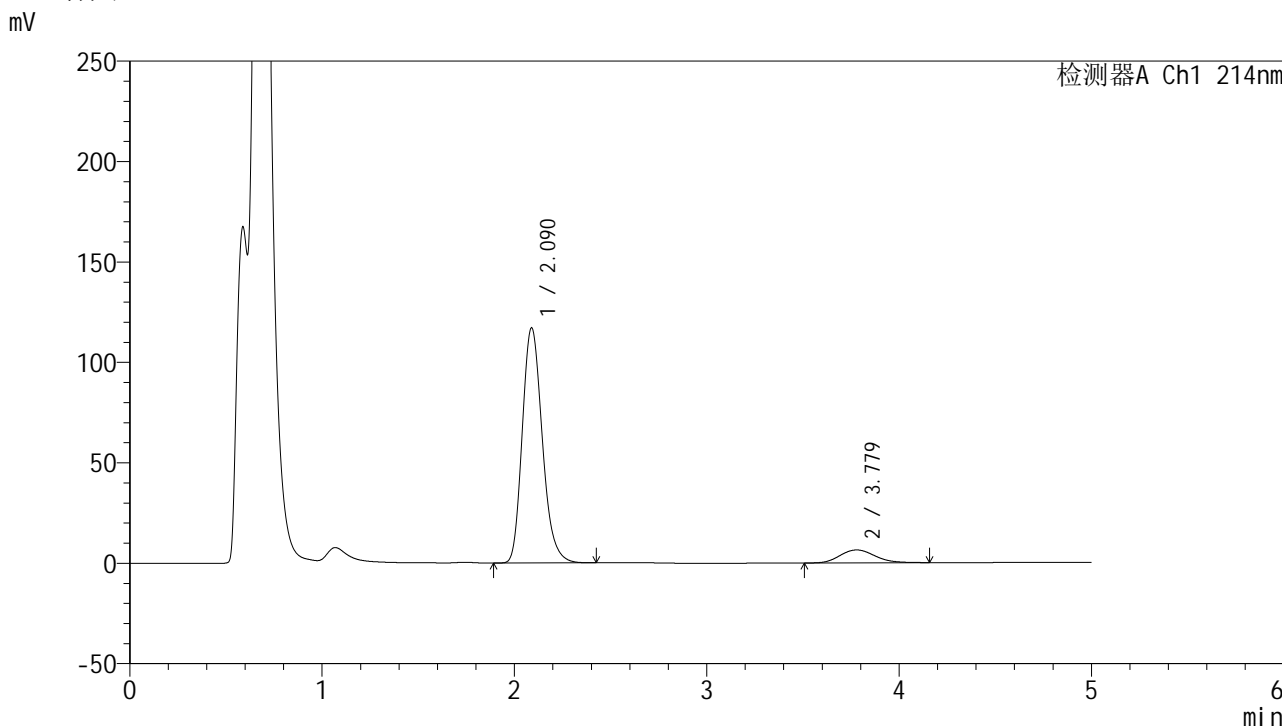
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.090	808468	91.205	112112	2001	1.215	--
2	3.781	77962	8.795	6167	2127	1.163	6.572
总计		886429	100.000	118280			

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-pH4.5(内含%SDS)介质-浆法-50转-10min-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 - 0-59/25-639-2 - cbzj-1996049p-rcqx-pH4.5+sdsjz-2-jf50z-10min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241016-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-29
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/16 23:25:20 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/17 09:30:31 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	2.090	846258	91.258	117051	1987	1.212	--
2	3.779	81067	8.742	6422	2102	1.146	6.533
总计		927325	100.000	123473			

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-pH4.5(内含%SDS)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°C

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-59/25-641-2 - cbzj-1996049p-rcqx-pH4.5+sdsjz-2-jf50z-10min-P6.lcd

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

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

样品瓶号: 3-47

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/10/16 23:36:15

处理时间 (V2) : 2024/10/17 09:30:37

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

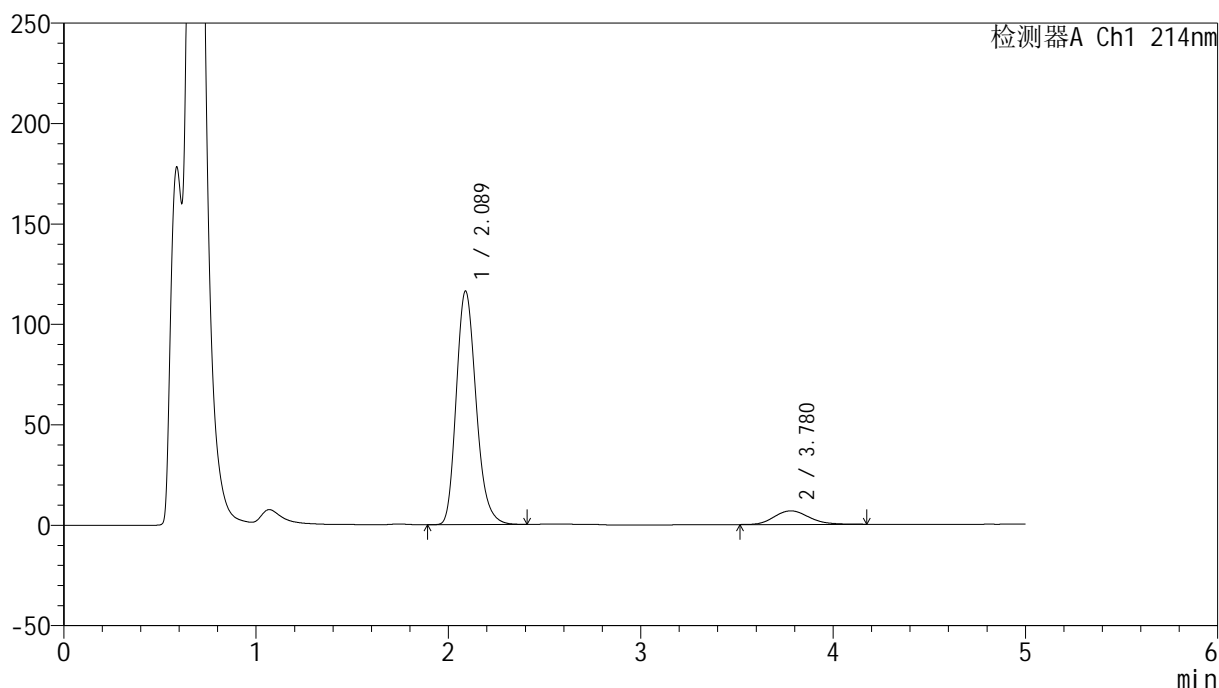
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.089	831164	90.735	116283	2032	1.209	--
2	3.780	84868	9.265	6758	2132	1.156	6.593
总计		916032	100.000	123041			

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-pH4.5(内含%SDS)介质-桨法-50转-10min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-59/25-642-2 - cbzj-1996049p-rcqx-pH4.5+sdsjz-2-jf50z-15min-P1.lcd

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

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

样品瓶号: 3-3

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/10/16 23:41:43

处理时间 (V2) : 2024/10/17 09:30:39

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

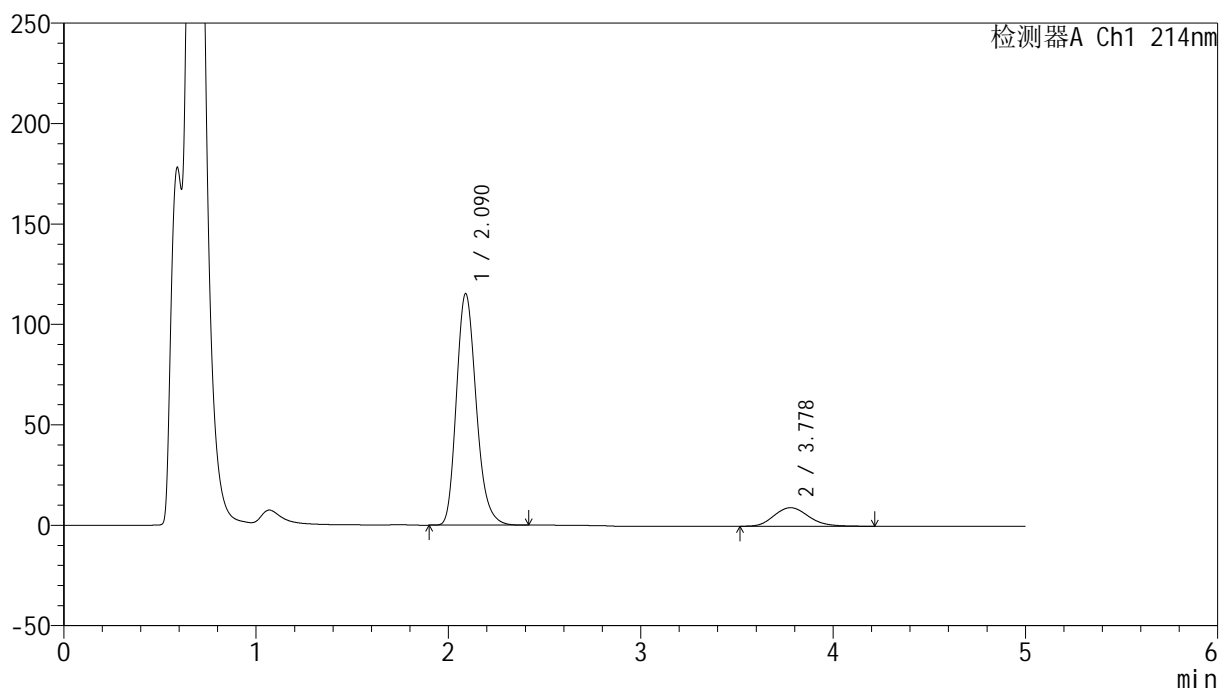
版本号: 6.115

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	2.090	823479	87.673	115262	2039	1.212	--
2	3.778	115788	12.327	9236	2146	1.166	6.602
总计		939267	100.000	124498			

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-pH4.5(内含%SDS)介质-桨法-50转-15min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-59/25-643-2 - cbzj-1996049p-rcqx-pH4.5+sdsjz-2-jf50z-15min-P2.lcd

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

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

样品瓶号: 3-12

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/10/16 23:47:11

处理时间 (V2): 2024/10/17 09:30:42

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

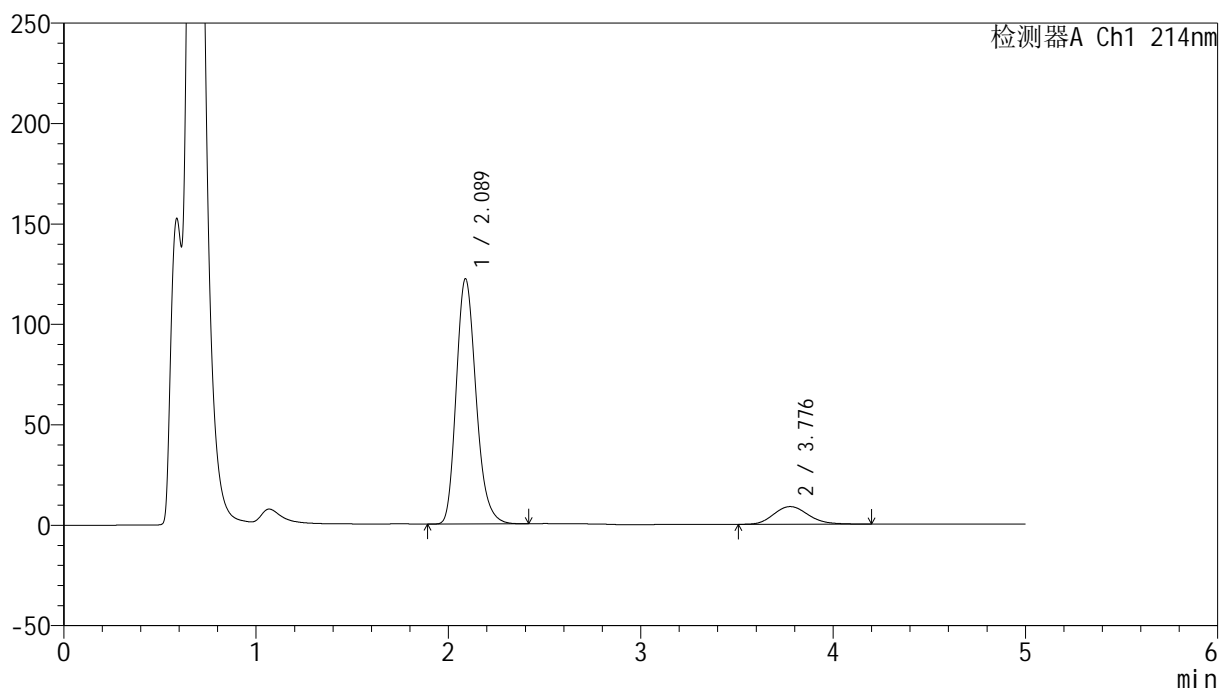
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.089	872002	88.805	122139	2038	1.213	--
2	3.776	109928	11.195	8778	2143	1.162	6.599
总计		981931	100.000	130918			

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-pH4.5(内含%SDS)介质-桨法-50转-15min-片2
供试品溶液-1

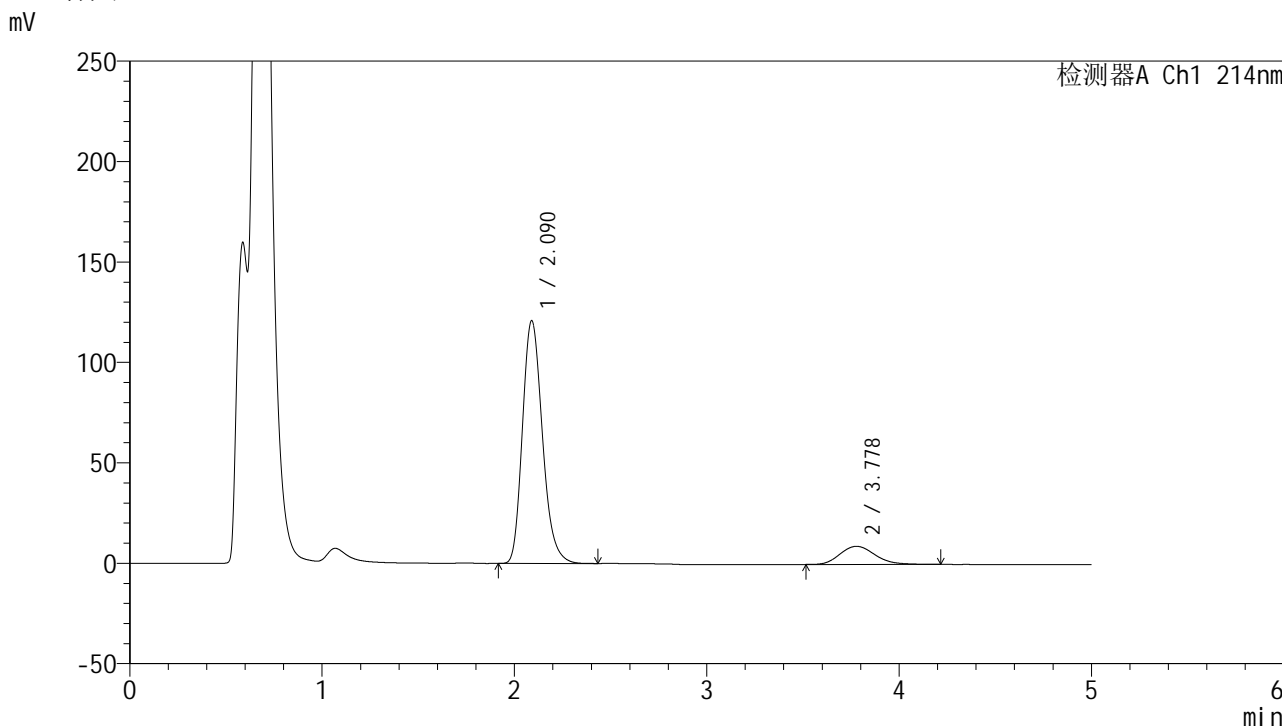


SMF-387

<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 - 0-59/25-644-2 - cbzj-1996049p-rcqx-pH4.5+sdsjz-2-jf50z-15min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241016-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-21
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/16 23:52:39 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/17 09:30:45 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	2.090	872169	88.410	120869	1998	1.219	--
2	3.778	114337	11.590	9025	2112	1.176	6.544
总计		986506	100.000	129894			

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-pH4.5(内含%SDS)介质-桨法-50转-15min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*50mm,5 μ m)

柱温 :30°C

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-59/25-645-2 - cbzj-1996049p-rcqx-pH4.5+sdsjz-2-jf50z-15min-P4.lcd

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

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

样品瓶号: 3-30

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/10/16 23:58:07

处理时间 (V2) : 2024/10/17 09:30:48

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

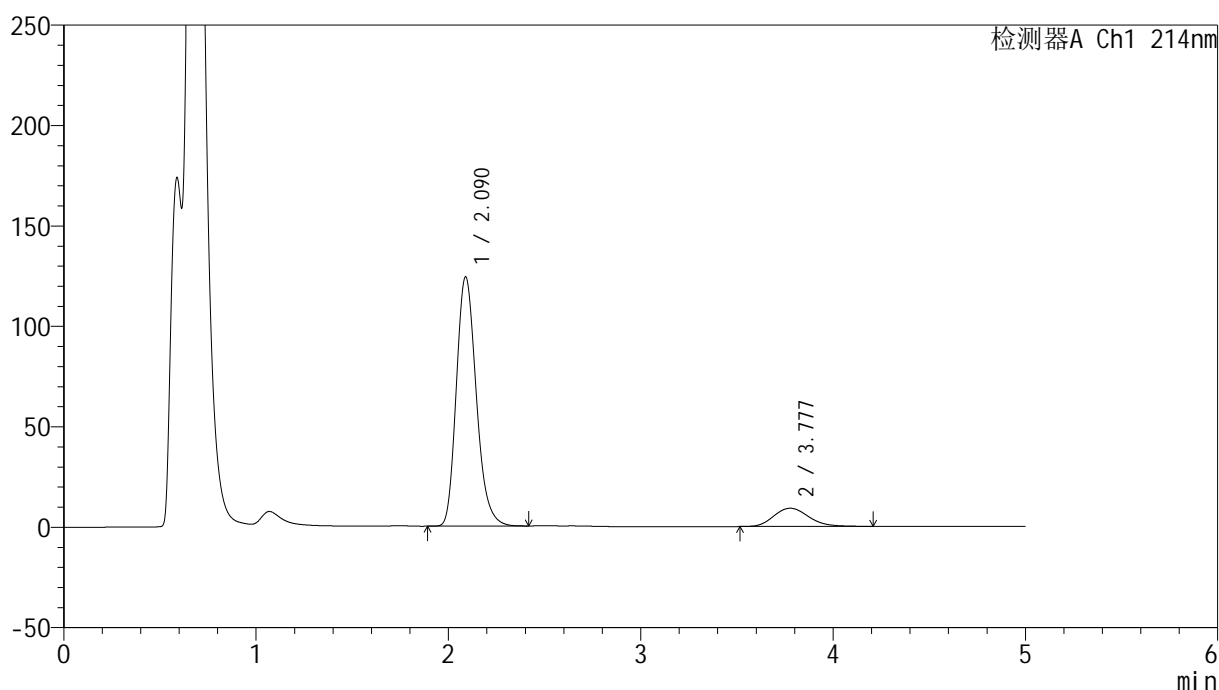
版本号: 6.115

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	2.090	893914	88.626	124109	2004	1.218	--
2	3.777	114724	11.374	9071	2115	1.173	6.549
总计		1008638	100.000	133180			

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-pH4.5(内含%SDS)介质-浆法-50转-15min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-59/25-646-2 - cbzj-1996049p-rcqx-pH4.5+sdsjz-2-jf50z-15min-P5.lcd

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

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

样品瓶号: 3-39

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/10/17 00:03:34

处理时间 (V2) : 2024/10/17 09:30:51

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

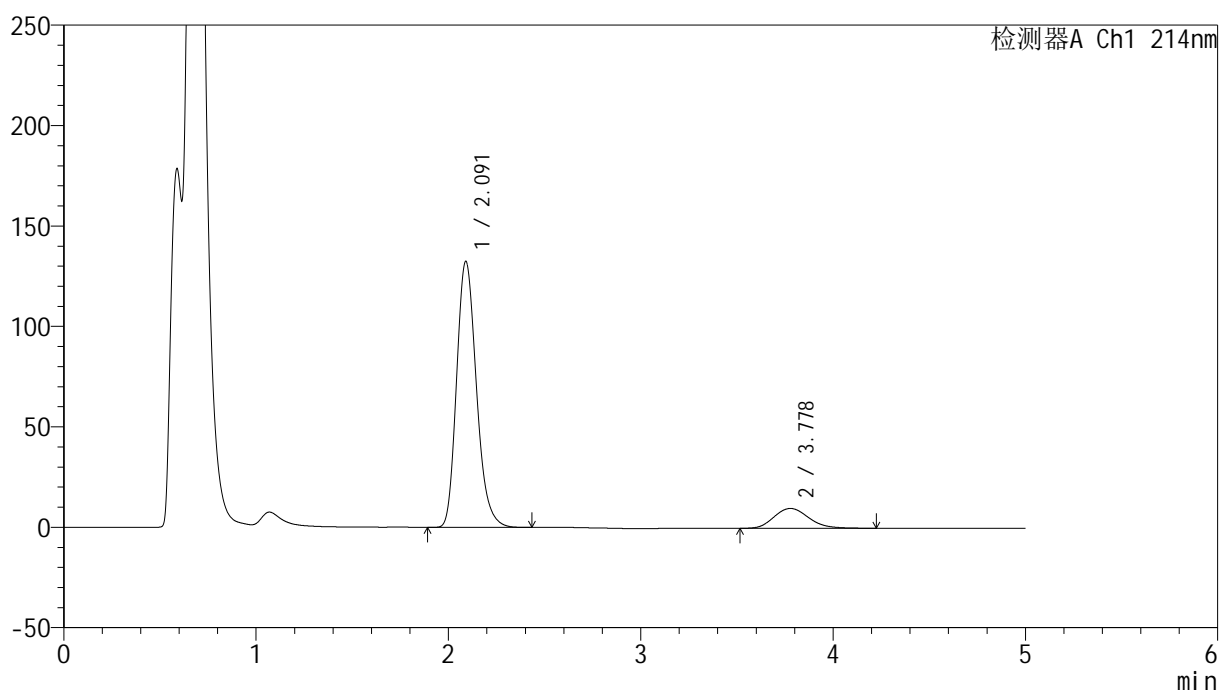
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

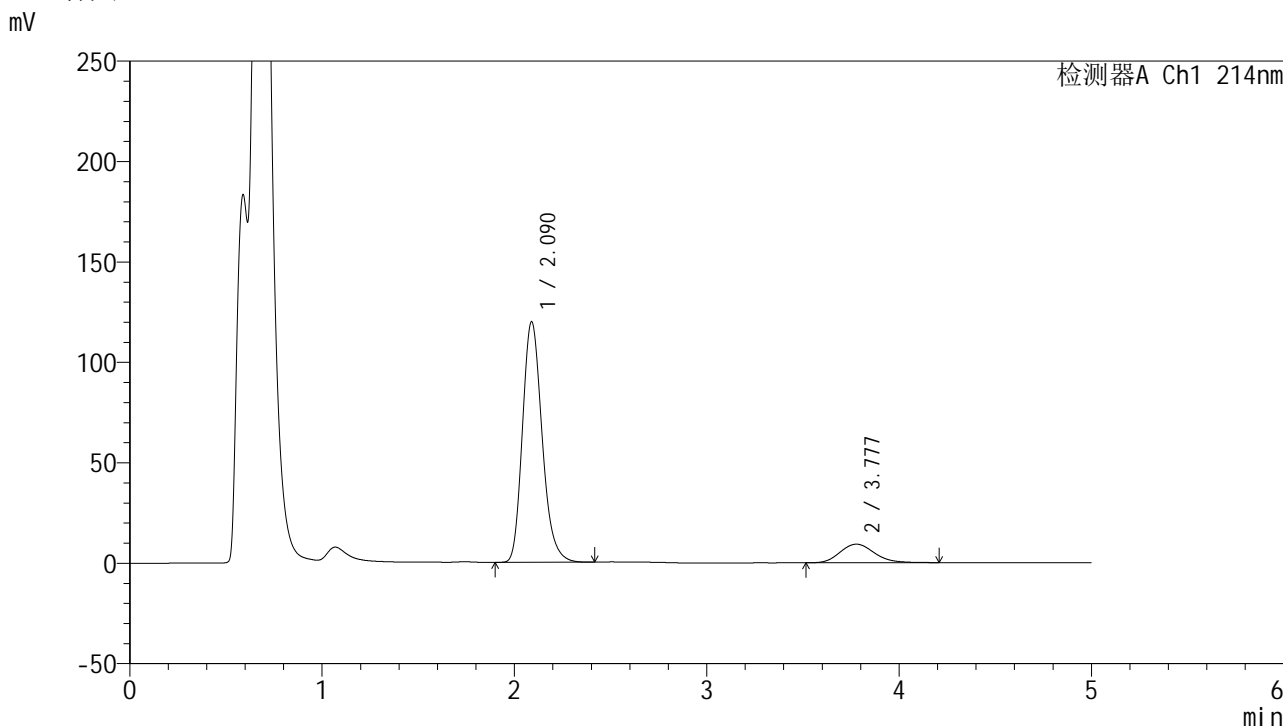
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.091	949144	88.438	132364	2025	1.218	--
2	3.778	124089	11.562	9886	2134	1.169	6.578
总计		1073232	100.000	142250			

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-pH4.5(内含%SDS)介质-浆法-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 - 0-59/25-647-2 - cbzj-1996049p-rcqx-pH4.5+sdsjz-2-jf50z-15min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241016-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-48
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/17 00:09:03 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/17 09:30:54 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	2.090	849751	88.138	119772	2067	1.214	--
2	3.777	114366	11.862	9234	2185	1.161	6.656
总计		964117	100.000	129006			

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-pH4.5(内含%SDS)介质-浆法-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 - 0-59/25-648-2 - cbzj-1996049p-rcqx-pH4.5+sdsjz-2-jf50z-20min-P1.lcd

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

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

样品瓶号: 3-4

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/10/17 00:14:31

处理时间 (V2) : 2024/10/17 09:30:57

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

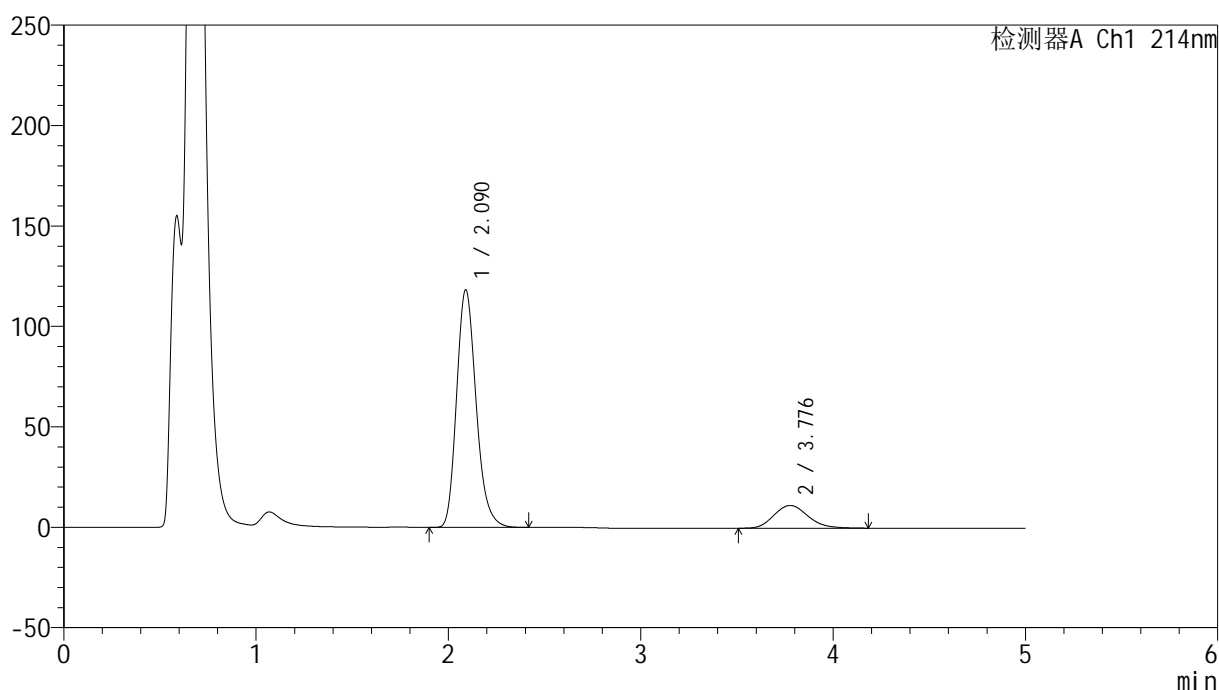
版本号: 6.115

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	2.090	834940	85.650	118248	2089	1.211	--
2	3.776	139890	14.350	11325	2192	1.165	6.670
总计		974830	100.000	129573			

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-pH4.5(内含%SDS)介质-浆法-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 - 0-59/25-649-2 - cbzj-1996049p-rcqx-pH4.5+sdsjz-2-jf50z-20min-P2.lcd

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

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

样品瓶号: 3-13

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/10/17 00:19:59

处理时间 (V2) : 2024/10/17 09:30:59

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

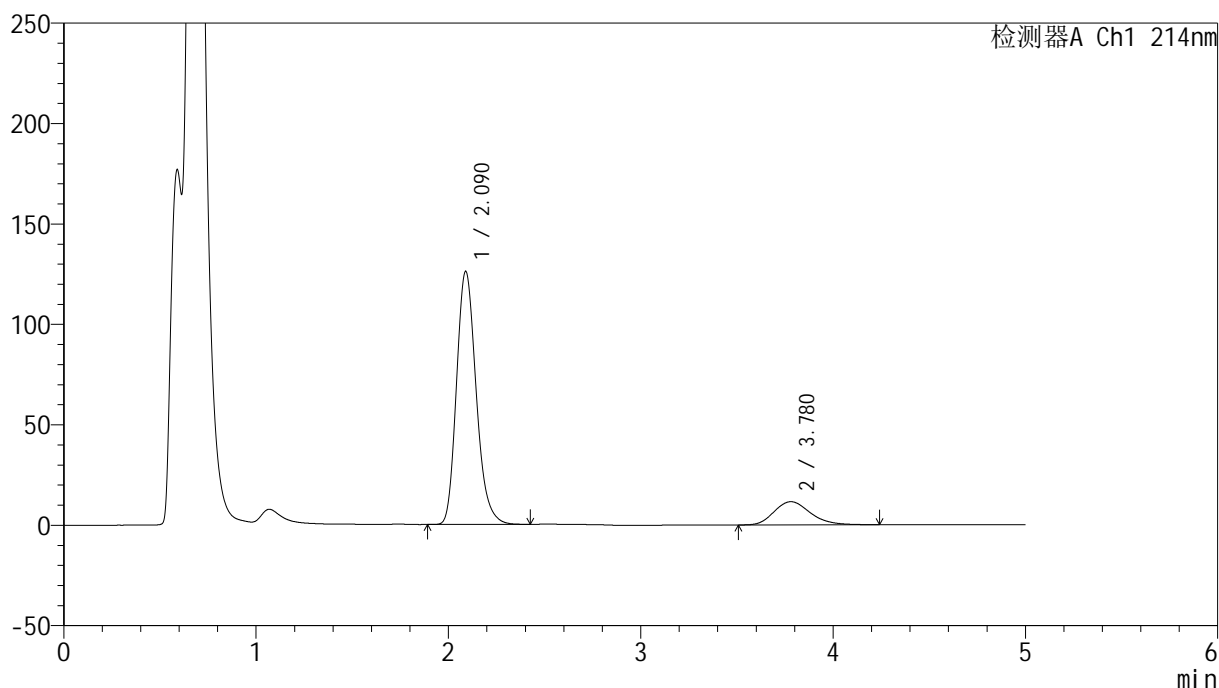
版本号: 6.115

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	2.090	894453	85.571	125952	2063	1.211	--
2	3.780	150825	14.429	11533	1983	1.211	6.456
总计		1045279	100.000	137485			

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-pH4.5(内含%SDS)介质-浆法-50转-20min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-59/25-650-2 - cbzj-1996049p-rcqx-pH4.5+sdsjz-2-jf50z-20min-P3.lcd

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

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

样品瓶号: 3-22

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/10/17 00:25:26

处理时间 (V2) : 2024/10/17 09:31:02

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

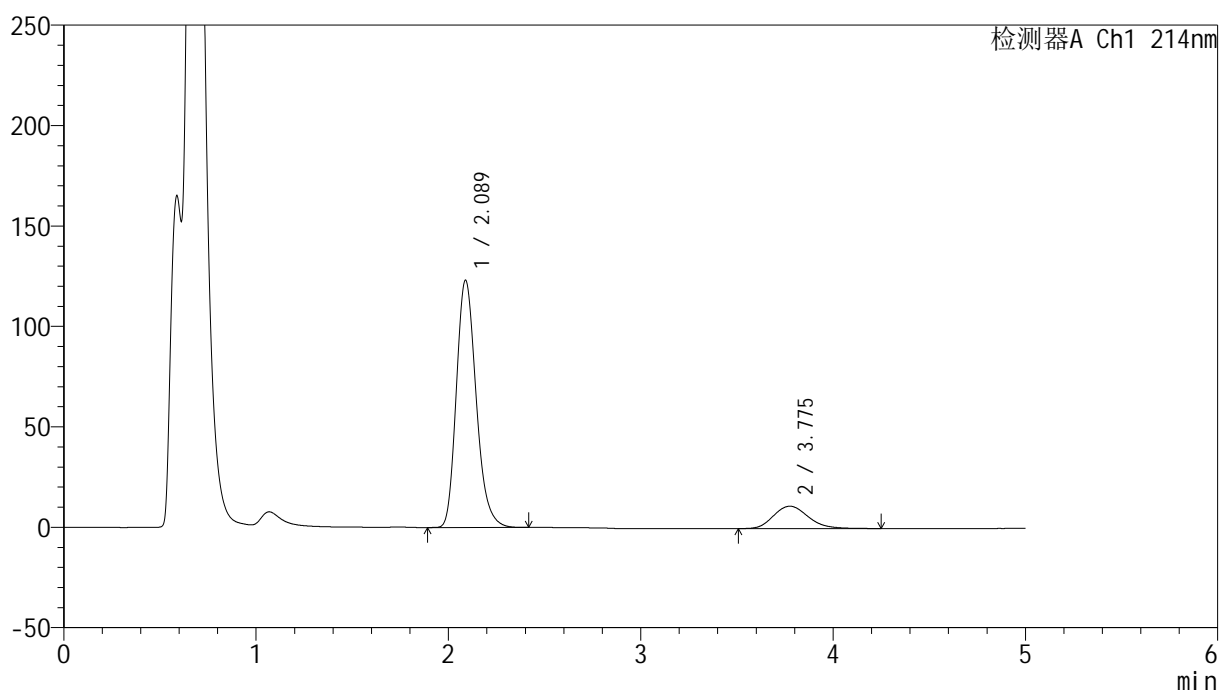
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

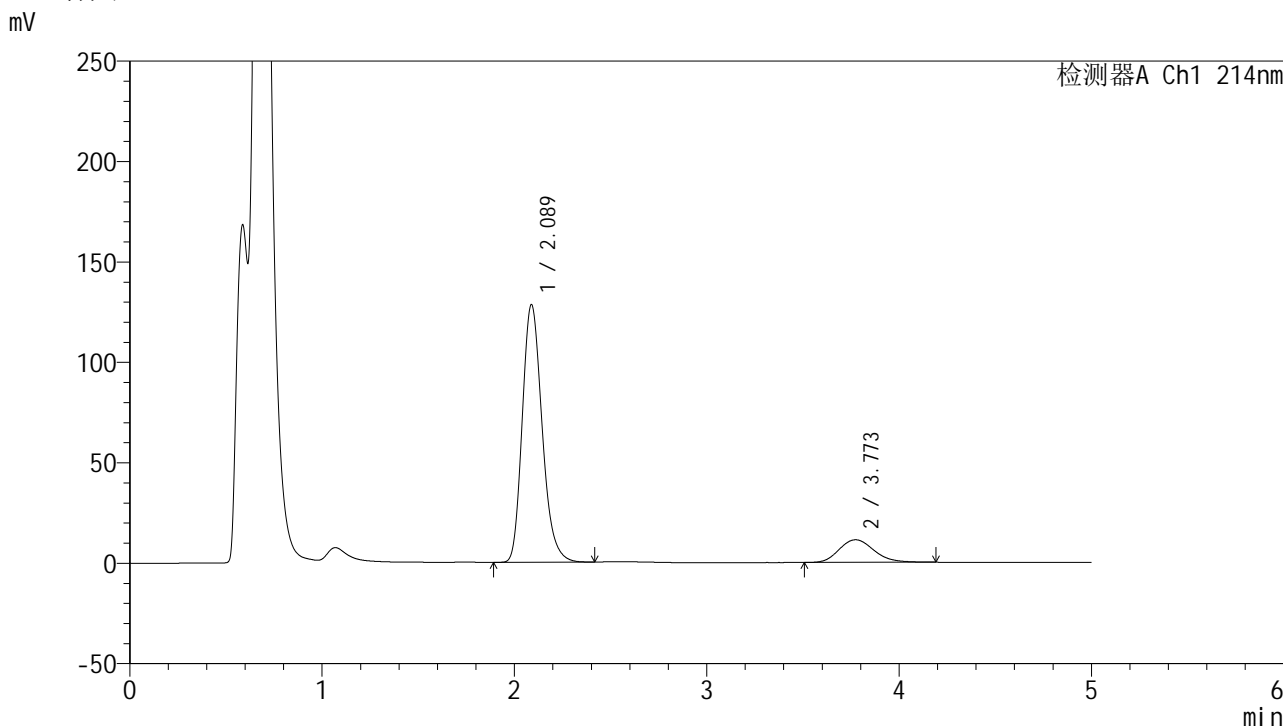
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.089	880854	86.303	123170	2031	1.223	--
2	3.775	139795	13.697	11125	2134	1.180	6.580
总计		1020650	100.000	134295			

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-pH4.5(内含%SDS)介质-桨法-50转-20min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*50mm,5μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温 :30°C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-59/25-651-2 - cbzj-1996049p-rcqx-pH4.5+sdsjz-2-jf50z-20min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241016-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-31
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/17 00:30:54 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/17 09:31:05 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	2.089	918786	86.637	128295	2020	1.222	--
2	3.773	141716	13.363	11248	2119	1.181	6.556
总计		1060502	100.000	139543			

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-pH4.5(内含%SDS)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°C

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-59/25-652-2 - cbzj-1996049p-rcqx-pH4.5+sdsjz-2-jf50z-20min-P5.lcd

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

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

样品瓶号: 3-40

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/10/17 00:36:21

处理时间 (V2) : 2024/10/17 09:31:08

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

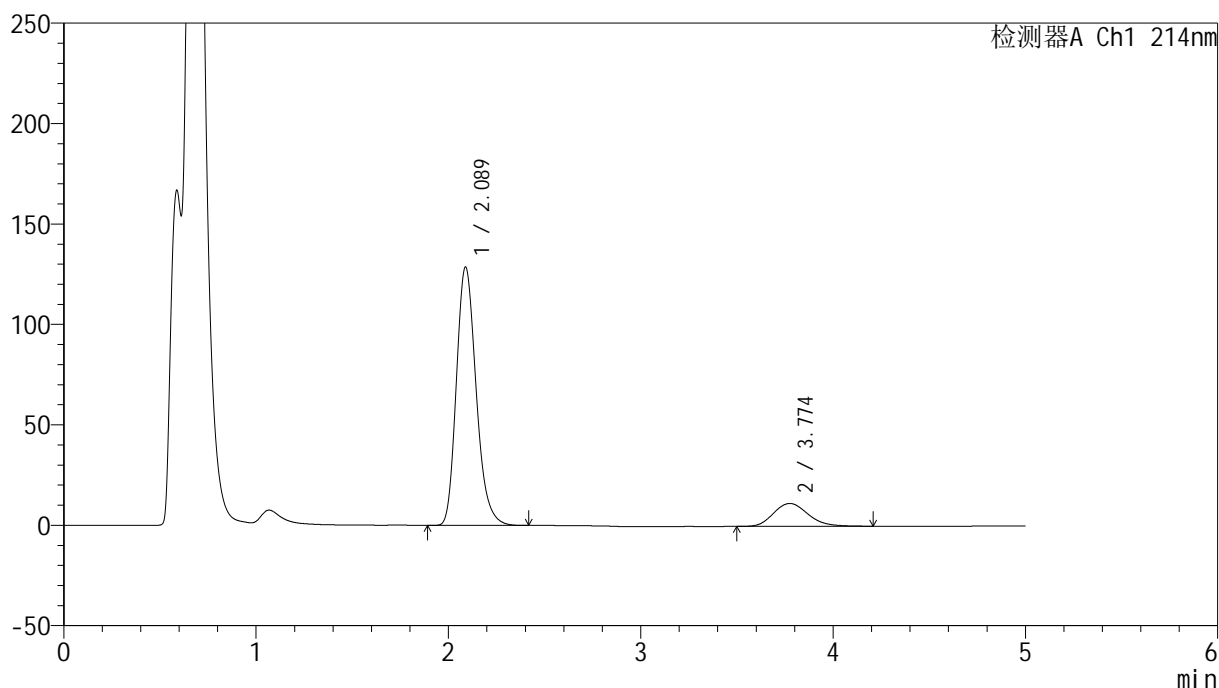
版本号: 6.115

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	2.089	919020	86.553	128686	2036	1.222	--
2	3.774	142780	13.447	11382	2137	1.177	6.585
总计		1061800	100.000	140068			

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-pH4.5(内含%SDS)介质-浆法-50转-20min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-59/25-653-2 - cbzj-1996049p-rcqx-pH4.5+sdsjz-2-jf50z-20min-P6.lcd

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

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

样品瓶号: 3-49

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/10/17 00:41:49

处理时间 (V2) : 2024/10/17 09:31:11

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

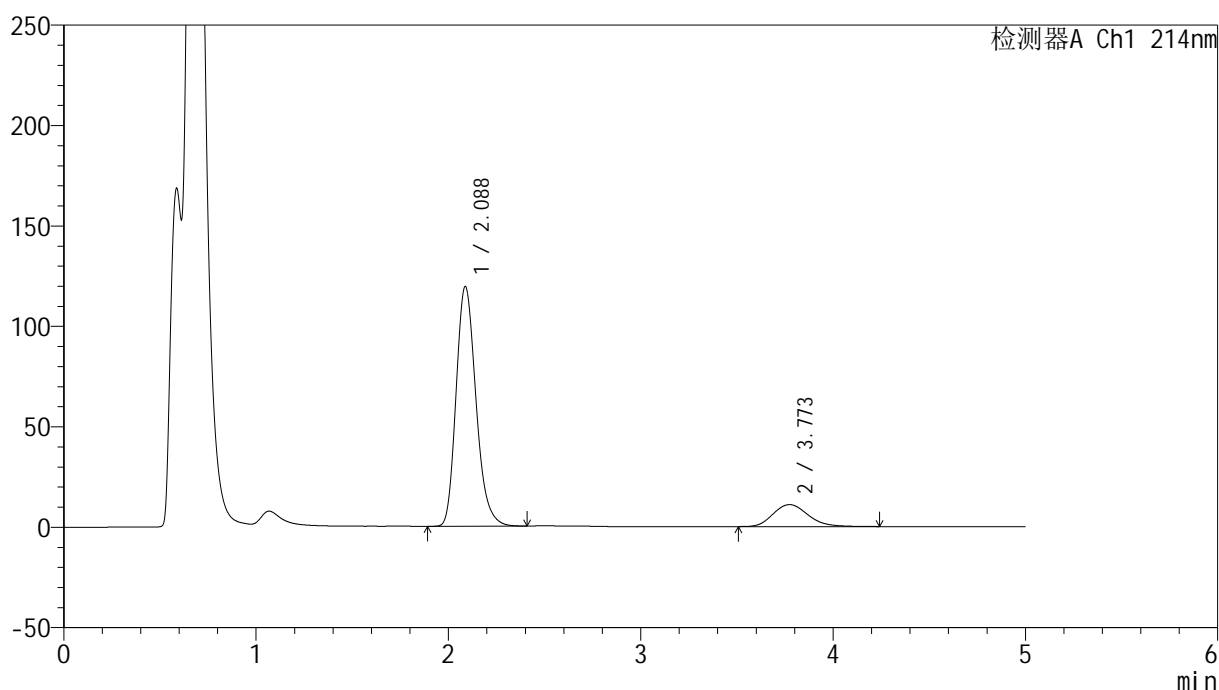
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.088	856944	86.080	119369	2013	1.221	--
2	3.773	138572	13.920	10931	2107	1.188	6.544
总计		995516	100.000	130300			

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-pH4.5(内含%SDS)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 - 0-59/25-654-2 - cbzj-1996049p-rcqx-pH4.5+sdsjz-2-jf50z-30min-P1.lcd

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

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

样品瓶号: 3-5

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/10/17 00:47:17

处理时间 (V2) : 2024/10/17 09:31:13

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

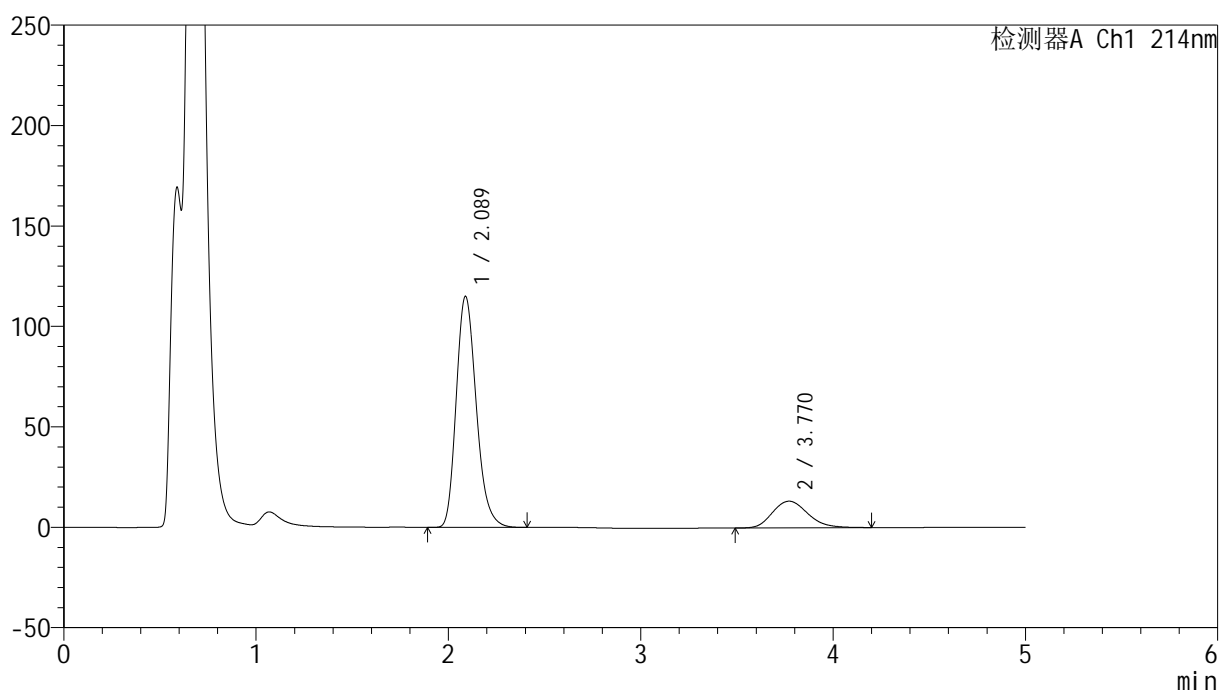
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

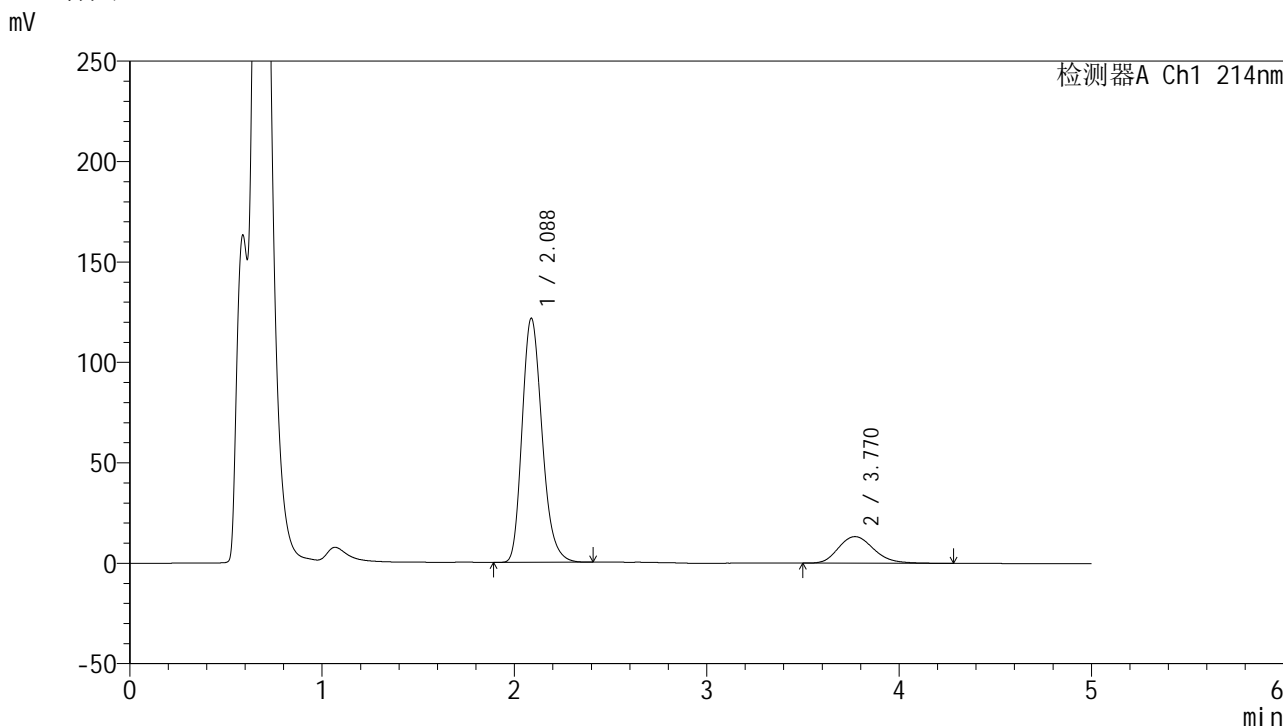
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.089	833251	83.089	115090	1979	1.225	--
2	3.770	169585	16.911	13267	2049	1.186	6.455
总计		1002837	100.000	128358			

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-pH4.5(内含%SDS)介质-浆法-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 - 0-59/25-655-2 - cbzj-1996049p-rcqx-pH4.5+sdsjz-2-jf50z-30min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241016-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-14
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/17 00:52:44 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/17 09:31:16 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

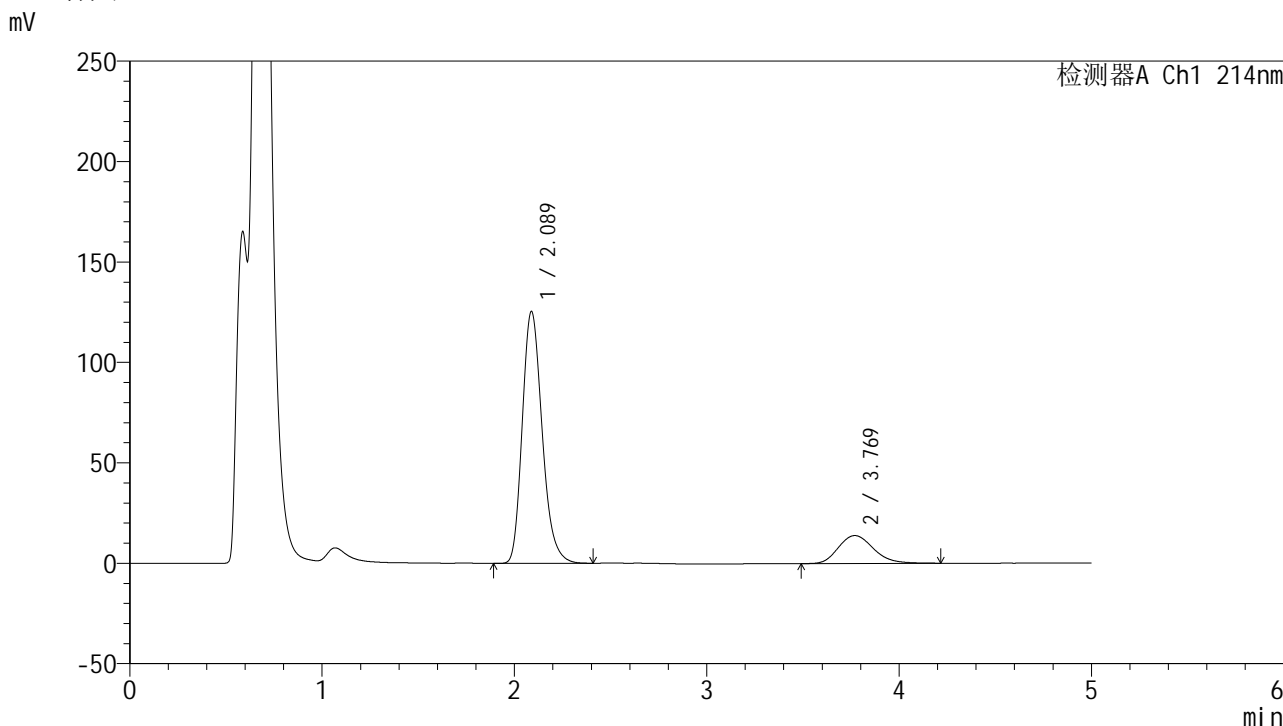
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.088	876750	83.794	121571	1993	1.226	--
2	3.770	169565	16.206	13246	2064	1.197	6.481
总计		1046315	100.000	134817			

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-pH4.5(内含%SDS)介质-桨法-50转-30min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*50mm,5μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温 :30°C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-59/25-656-2 - cbzj-1996049p-rcqx-pH4.5+sdsjz-2-jf50z-30min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241016-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-23
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/17 00:58:12 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/17 09:31:19 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	2.089	900490	83.638	125472	2013	1.225	--
2	3.769	176161	16.362	13884	2087	1.191	6.510
总计		1076651	100.000	139356			

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-pH4.5(内含%SDS)介质-桨法-50转-30min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-59/25-657-2 - cbzj-1996049p-rcqx-pH4.5+sdsjz-2-jf50z-30min-P4.lcd

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

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

样品瓶号: 3-32

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/10/17 01:03:40

处理时间 (V2) : 2024/10/17 09:31:22

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

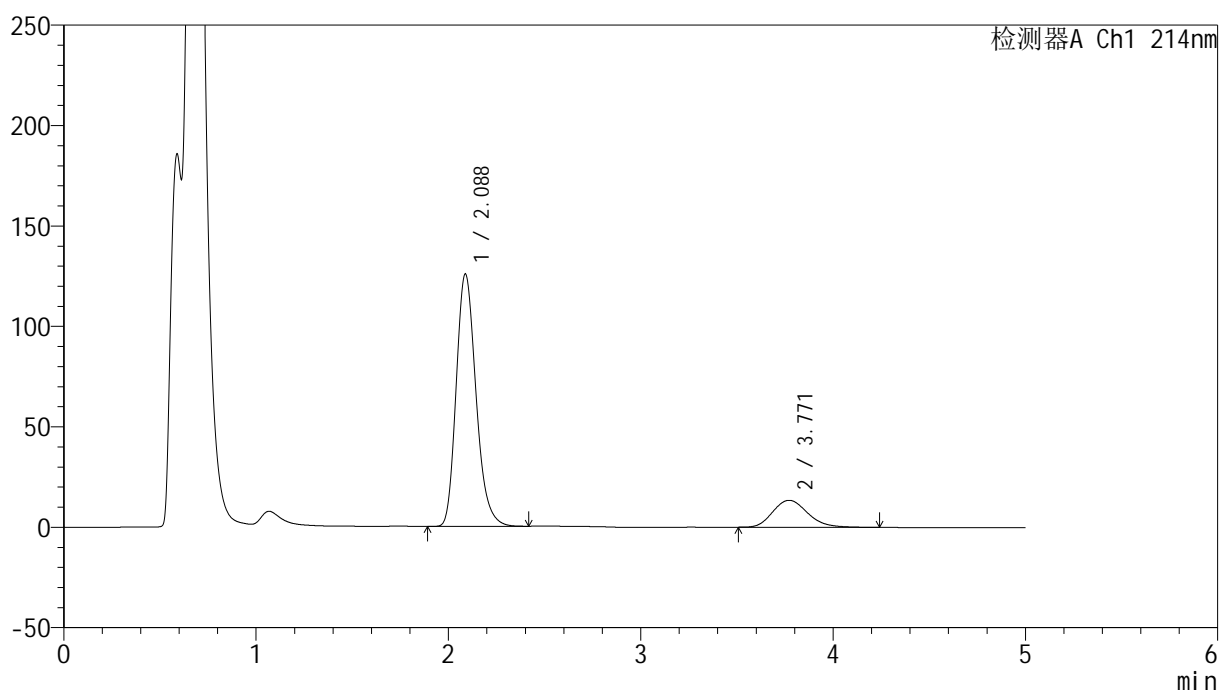
版本号: 6.115

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	2.088	899621	84.138	125695	2025	1.225	--
2	3.771	169596	15.862	13423	2107	1.190	6.543
总计		1069217	100.000	139119			

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-pH4.5(内含%SDS)介质-浆法-50转-30min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-59/25-658-2 - cbzj-1996049p-rcqx-pH4.5+sdsjz-2-jf50z-30min-P5.lcd

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

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

样品瓶号: 3-41

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/10/17 01:09:07

处理时间 (V2) : 2024/10/17 09:31:24

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

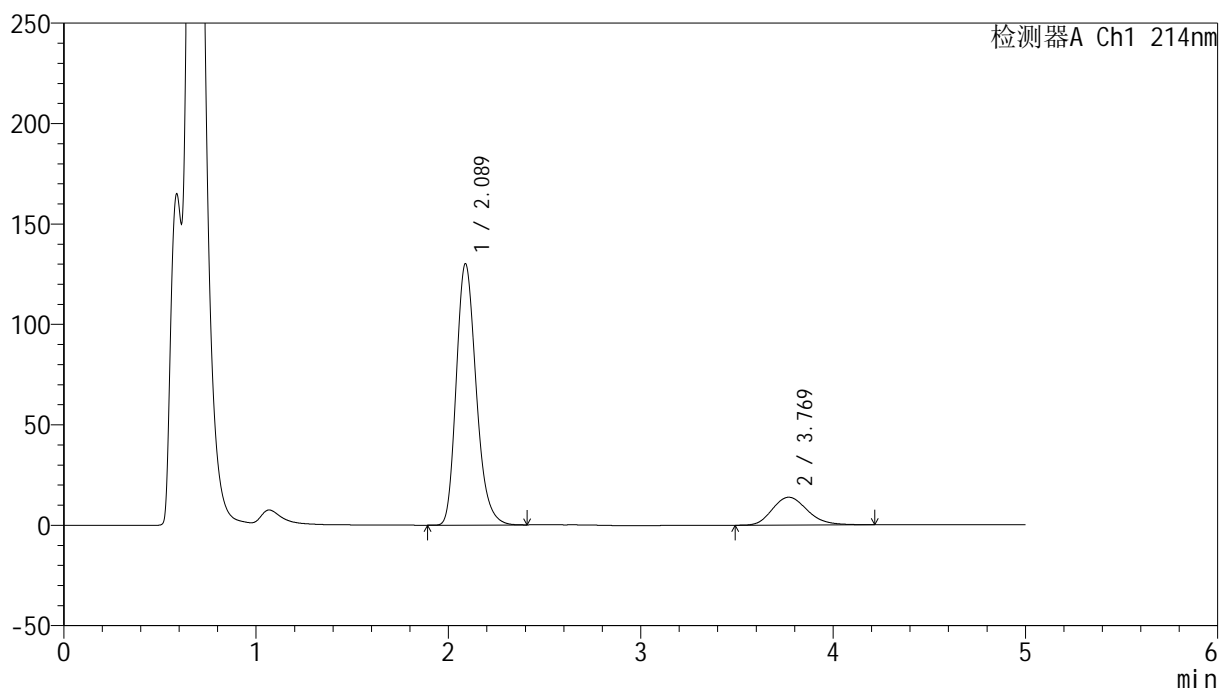
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.089	934854	84.170	130153	2009	1.229	--
2	3.769	175818	15.830	13846	2079	1.196	6.498
总计		1110672	100.000	143999			

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-pH4.5(内含%SDS)介质-浆法-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 - 0-59/25-659-2 - cbzj-1996049p-rcqx-pH4.5+sdsjz-2-jf50z-30min-P6.lcd

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

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

样品瓶号: 3-50

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/10/17 01:14:34

处理时间 (V2) : 2024/10/17 09:31:27

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

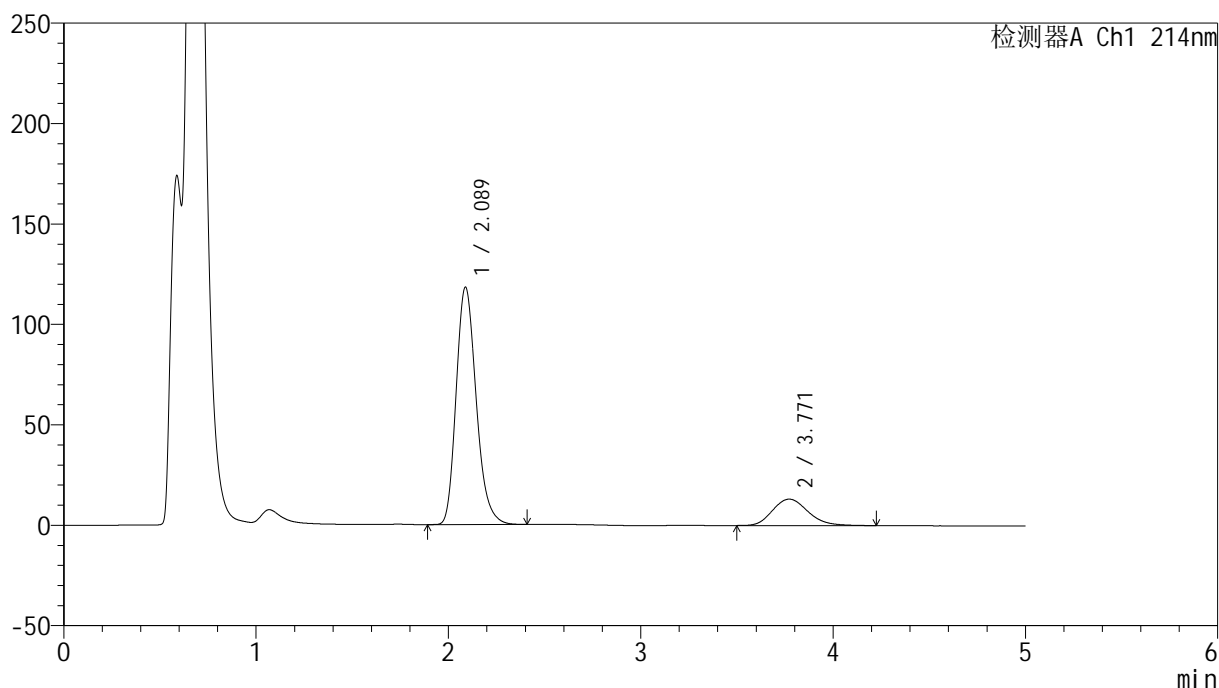
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.089	856509	83.557	118227	1974	1.223	--
2	3.771	168553	16.443	13147	2030	1.184	6.435
总计		1025062	100.000	131374			

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*50mm,5 μ m)

柱温 :30°C

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-59/25-660-2 - cbzj-1996049p-rcqx-pH4.5+sdsjz-2-jf50z-45min-P1.lcd

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

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

样品瓶号: 3-6

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/10/17 01:20:02

处理时间 (V2) : 2024/10/17 09:31:30

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

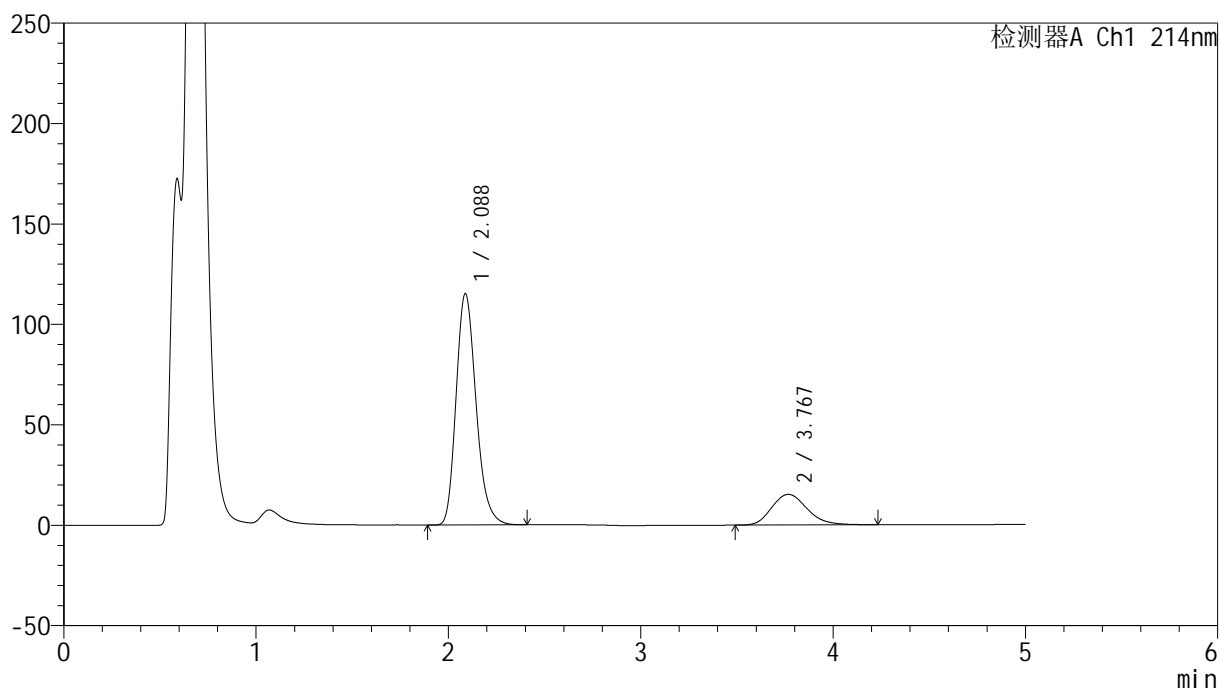
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.088	831000	80.988	115282	1995	1.223	--
2	3.767	195084	19.012	15235	2046	1.191	6.455
总计		1026083	100.000	130518			

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-pH4.5(内含%SDS)介质-浆法-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 - 0-59/25-661-2 - cbzj-1996049p-rcqx-pH4.5+sdsjz-2-jf50z-45min-P2.lcd

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

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

样品瓶号: 3-15

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/10/17 01:25:30

处理时间 (V2) : 2024/10/17 09:31:32

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

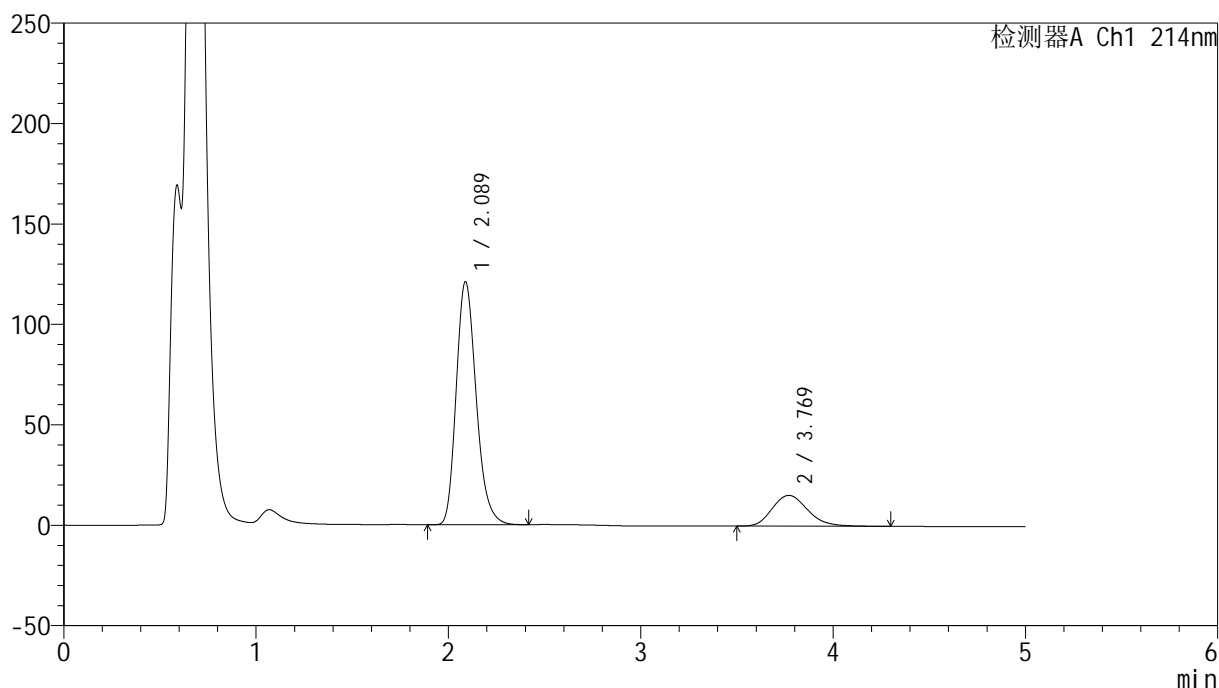
版本号: 6.115

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	2.089	873960	81.680	121069	1989	1.224	--
2	3.769	196025	18.320	15286	2041	1.197	6.449
总计		1069985	100.000	136354			

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-pH4.5(内含%SDS)介质-浆法-50转-45min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-59/25-662-2 - cbzj-1996049p-rcqx-pH4.5+sdsjz-2-jf50z-45min-P3.lcd

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

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

样品瓶号: 3-24

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/10/17 01:30:57

处理时间 (V2) : 2024/10/17 09:31:35

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

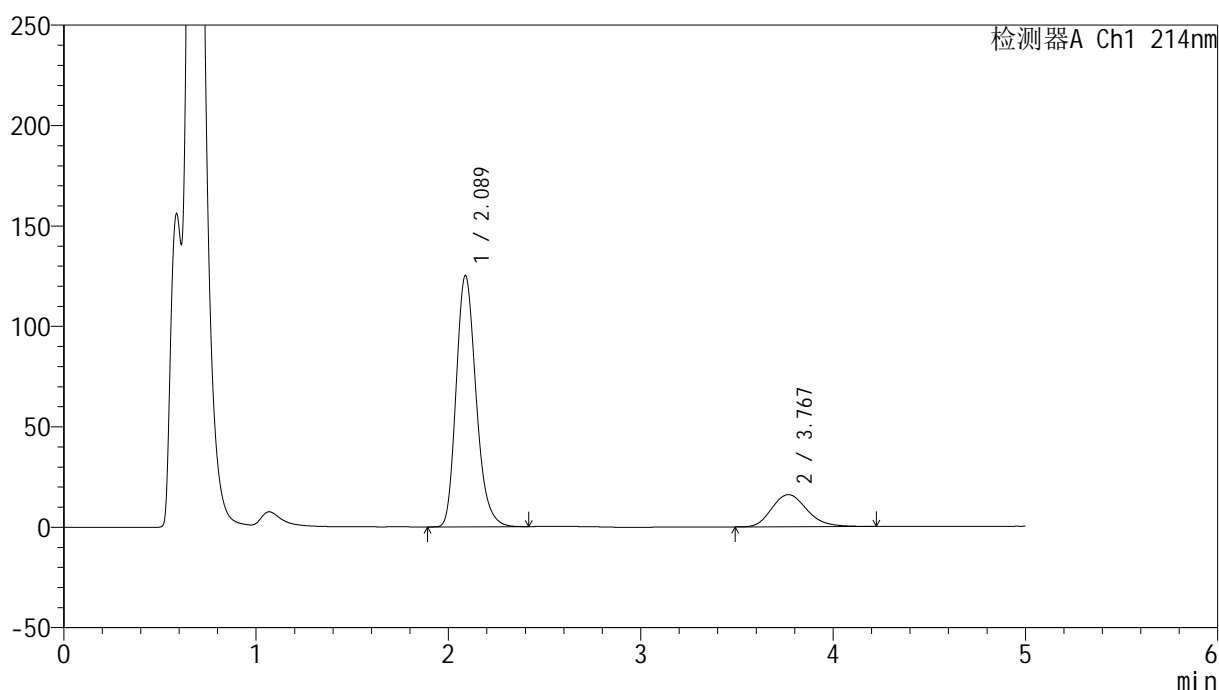
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.089	899622	81.546	125151	2007	1.220	--
2	3.767	203582	18.454	15976	2054	1.187	6.468
总计		1103203	100.000	141128			

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-pH4.5(内含%SDS)介质-浆法-50转-45min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-59/25-663-2 - cbzj-1996049p-rcqx-pH4.5+sdsjz-2-jf50z-45min-P4.lcd

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

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

样品瓶号: 3-33

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/10/17 01:36:24

处理时间 (V2) : 2024/10/17 09:31:38

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

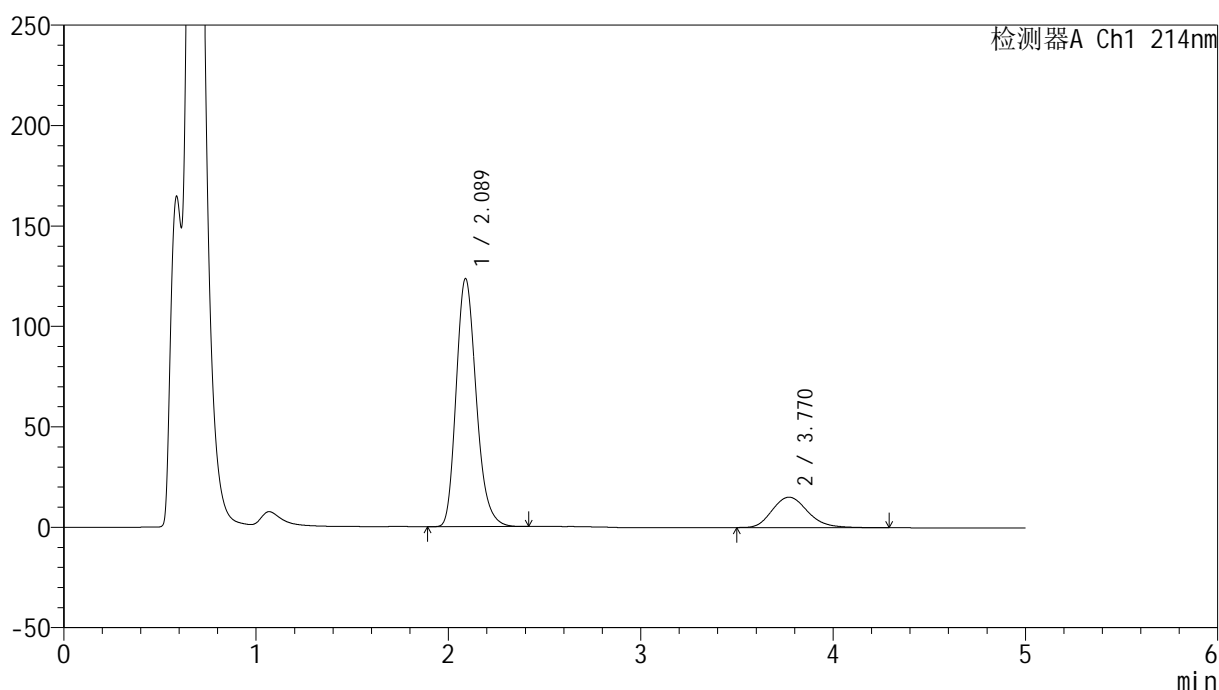
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.089	893560	82.094	123559	1984	1.217	--
2	3.770	194902	17.906	15154	2033	1.190	6.440
总计		1088463	100.000	138713			

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-pH4.5(内含%SDS)介质-浆法-50转-45min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-59/25-664-2 - cbzj-1996049p-rcqx-pH4.5+sdsjz-2-jf50z-45min-P5.lcd

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

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

样品瓶号: 3-42

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/10/17 01:41:52

处理时间 (V2) : 2024/10/17 09:31:41

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

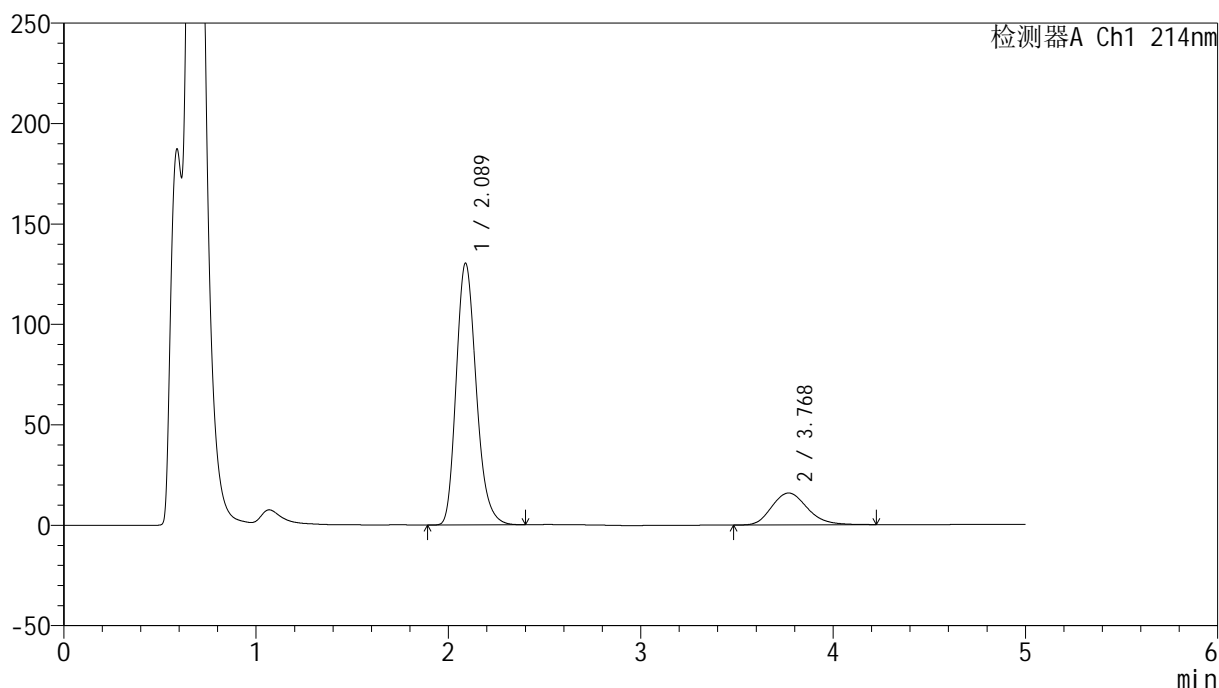
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.089	942127	82.212	130359	1986	1.216	--
2	3.768	203844	17.788	15847	2021	1.185	6.422
总计		1145971	100.000	146205			

<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 - 0-59/25-665-2 - cbzj-1996049p-rcqx-pH4.5+sdsjz-2-jf50z-45min-P6.lcd

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

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

样品瓶号: 3-51

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/10/17 01:47:19

处理时间 (V2) : 2024/10/17 09:31:43

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

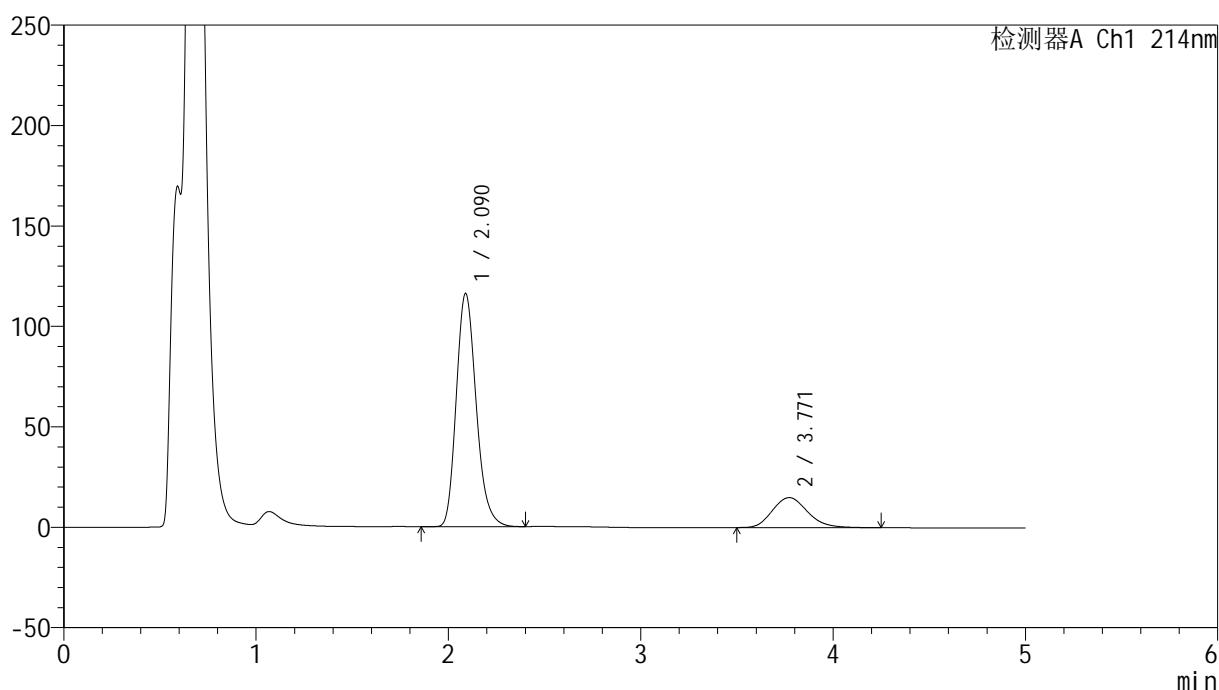
版本号: 6.115

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	2.090	835916	81.491	116162	2006	1.208	--
2	3.771	189862	18.509	14925	2051	1.177	6.471
总计		1025777	100.000	131087			

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-pH4.5(内含%SDS)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 - 0-59/25-666-2 - cbzj-1996049p-rcqx-pH4.5+sdsjz-2-jf50z-60min-P1.lcd

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

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

样品瓶号: 3-7

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/10/17 01:52:47

处理时间 (V2) : 2024/10/17 09:31:46

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

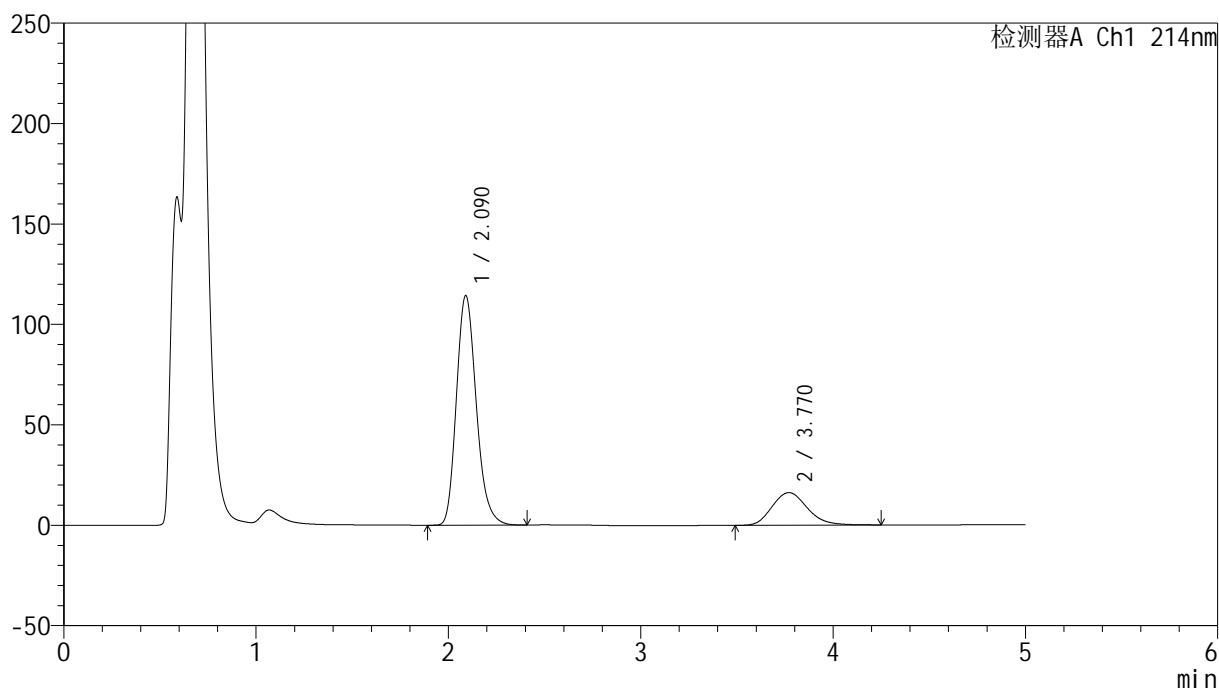
版本号: 6.115

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	2.090	821266	79.896	114282	2015	1.206	--
2	3.770	206653	20.104	16228	2048	1.174	6.466
总计		1027919	100.000	130511			

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-pH4.5(内含%SDS)介质-浆法-50转-60min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*50mm,5 μ m)

柱温 :30°C

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-59/25-667-2 - cbzj-1996049p-rcqx-pH4.5+sdsjz-2-jf50z-60min-P2.lcd

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

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

样品瓶号: 3-16

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/10/17 01:58:14

处理时间 (V2) : 2024/10/17 09:31:49

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

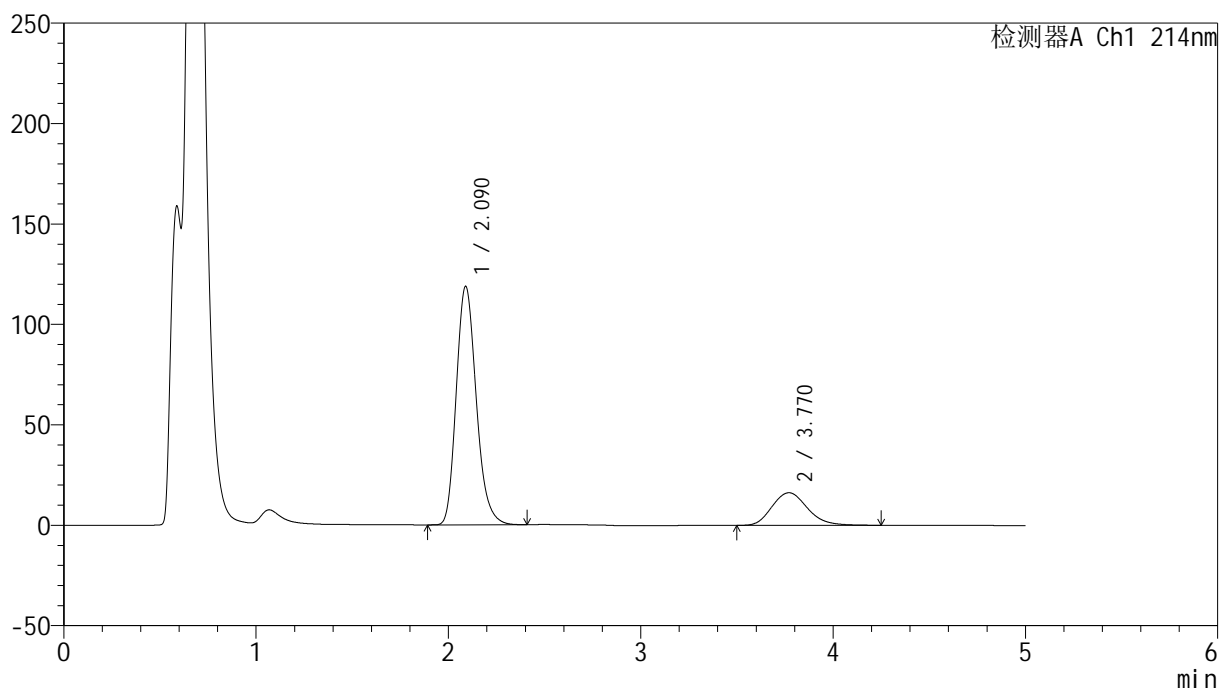
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

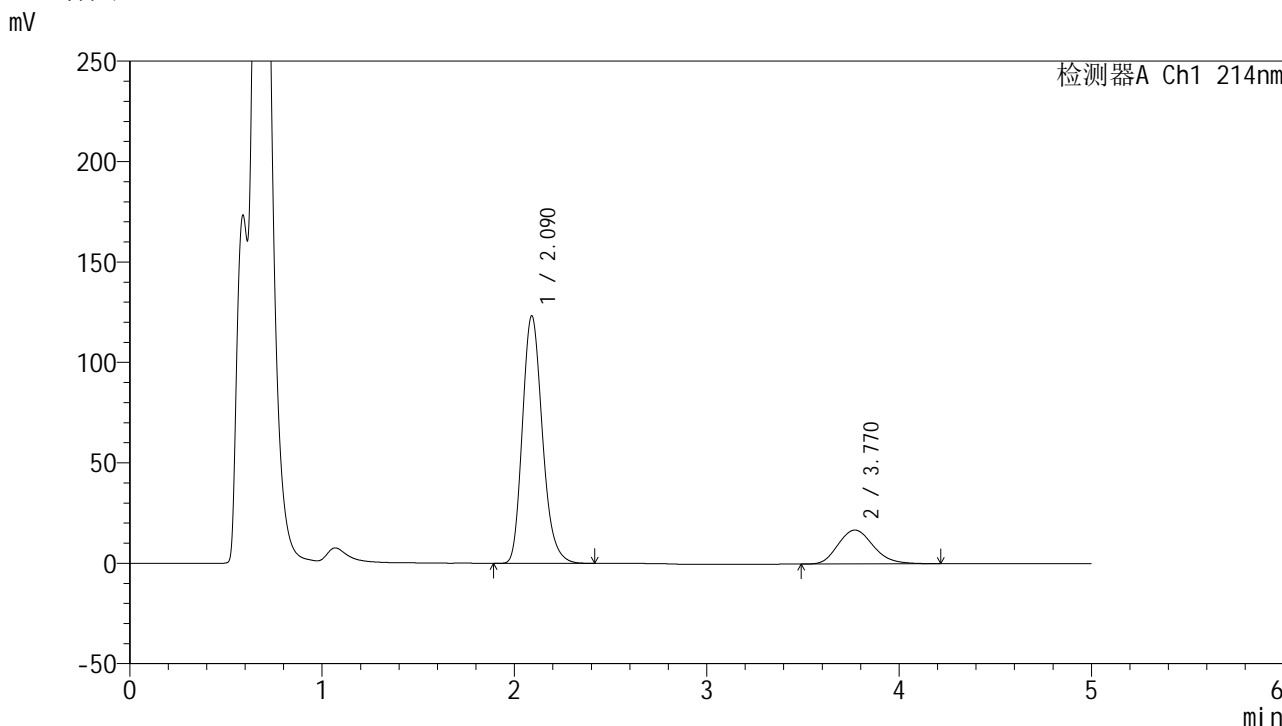
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.090	858608	80.466	118701	1984	1.207	--
2	3.770	208433	19.534	16236	2021	1.177	6.423
总计		1067041	100.000	134938			

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-pH4.5(内含%SDS)介质-浆法-50转-60min-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 - 0-59/25-668-2 - cbzj-1996049p-rcqx-pH4.5+sdsjz-2-jf50z-60min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241016-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-25
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/17 02:03:42 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/17 09:31:51 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	2.090	889768	80.502	123194	1996	1.210	--
2	3.770	215512	19.498	16861	2035	1.177	6.441
总计		1105280	100.000	140054			

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-pH4.5(内含%SDS)介质-桨法-50转-60min-片3
 供试品溶液-1

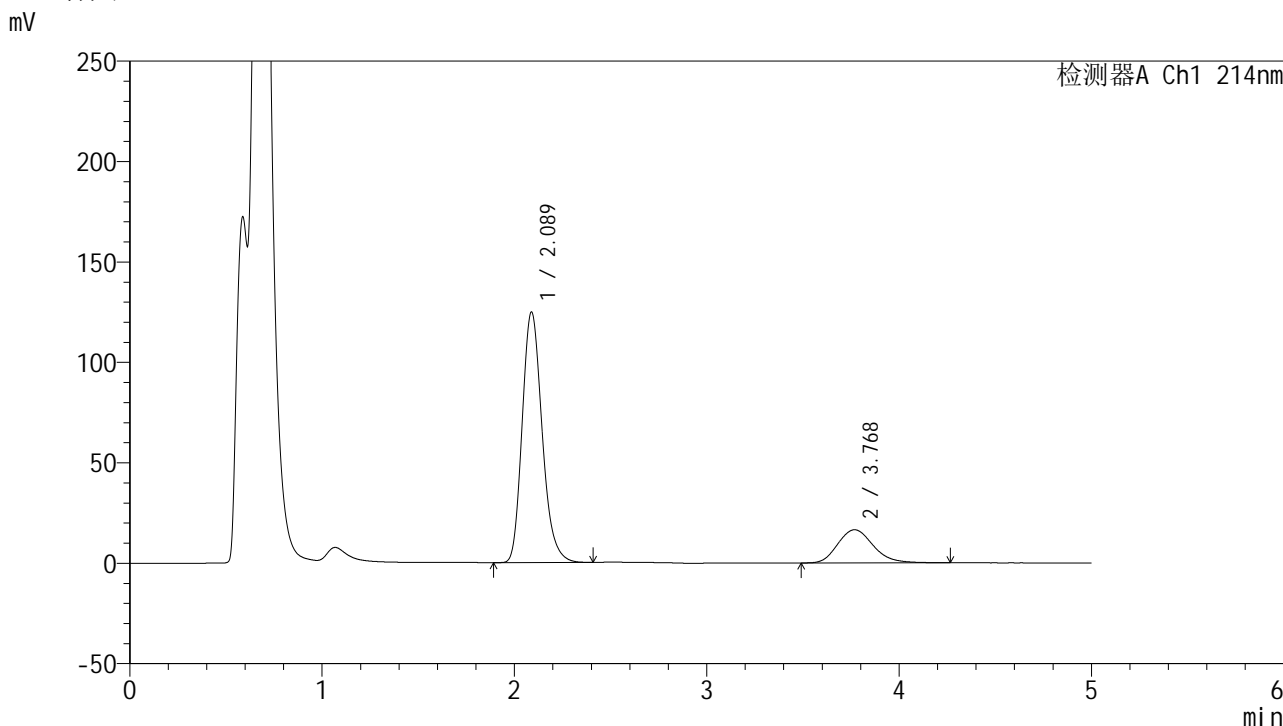


SMF-387

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*50mm,5μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温 :30°C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-59/25-669-2 - cbzj-1996049p-rcqx-pH4.5+sdsjz-2-jf50z-60min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241016-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-34
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/17 02:09:09 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/17 09:31:54 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	2.089	898521	80.979	124801	2001	1.212	--
2	3.768	211054	19.021	16482	2035	1.185	6.447
总计		1109575	100.000	141282			

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-pH4.5(内含%SDS)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 - 0-59/25-670-2 - cbzj-1996049p-rcqx-pH4.5+sdsjz-2-jf50z-60min-P5.lcd

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

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

样品瓶号: 3-43

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/10/17 02:14:36

处理时间 (V2) : 2024/10/17 09:31:57

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

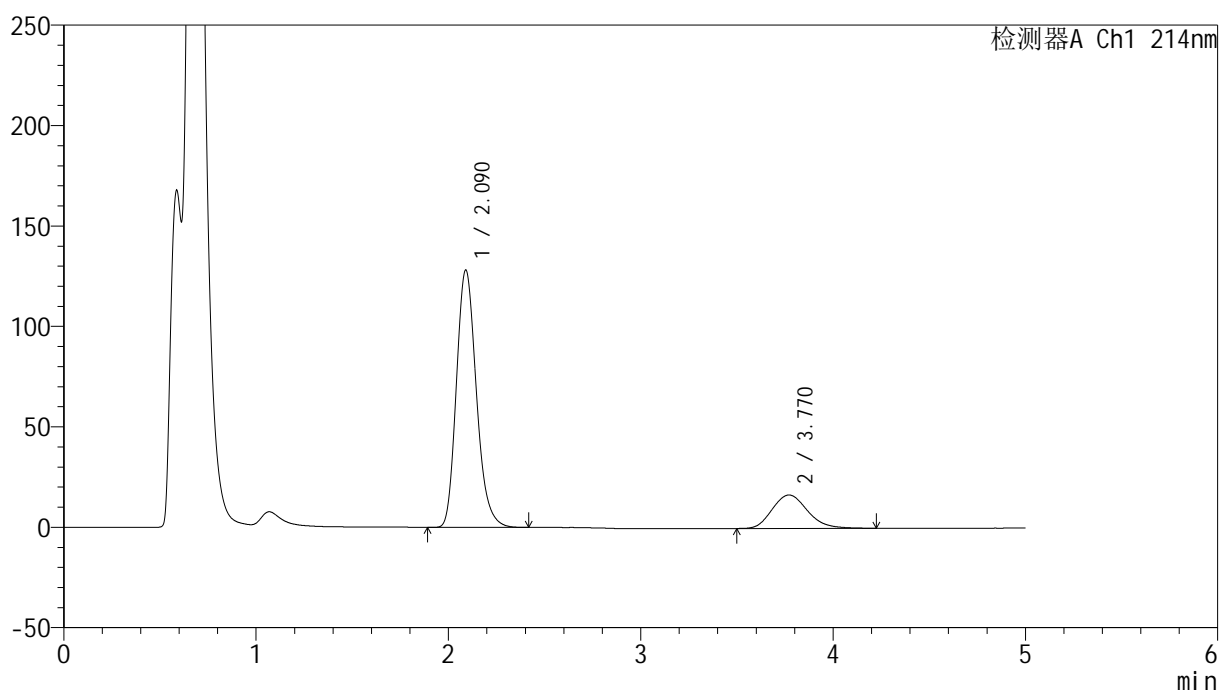
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

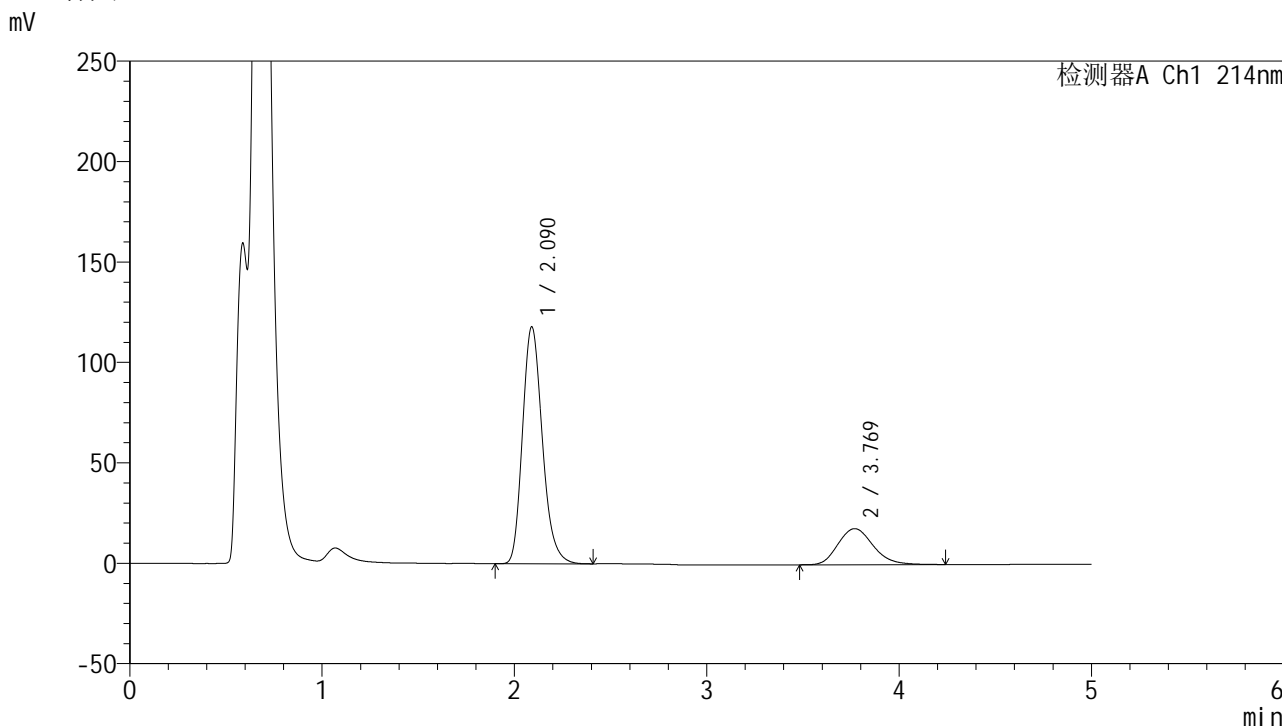
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.090	925267	81.337	128055	1993	1.207	--
2	3.770	212300	18.663	16634	2040	1.175	6.446
总计		1137567	100.000	144689			

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-pH4.5(内含%SDS)介质-桨法-50转-60min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*50mm,5μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温 :30°C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-59/25-672-2 - cbzj-1996049p-rcqx-pH4.5+sdsjz-2-jf50z-jxzs-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241016-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-8
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/17 02:25:31 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/17 09:32:03 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

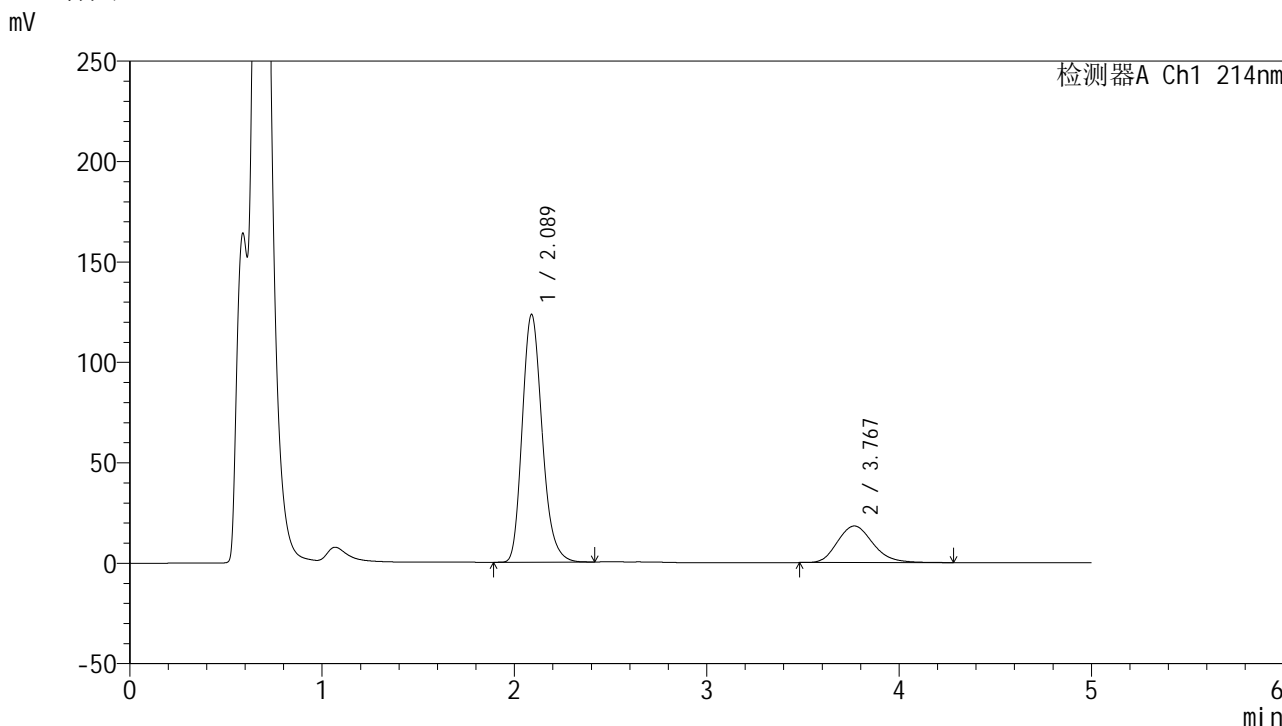
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.090	846902	78.783	117909	2018	1.213	--
2	3.769	228078	21.217	17928	2057	1.182	6.474
总计		1074980	100.000	135837			

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-pH4.5(内含%SDS)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,5μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温 :30°C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-59/25-673-2 - cbzj-1996049p-rcqx-pH4.5+sdsjz-2-jf50z-jxzs-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241016-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-17
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/17 02:31:00 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/17 09:32:06 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	2.089	886428	79.175	123359	2009	1.208	--
2	3.767	233155	20.825	18202	2020	1.184	6.430
总计		1119583	100.000	141560			

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-pH4.5(内含%SDS)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)柱温 :30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-59/25-674-2 - cbzj-1996049p-rcqx-pH4.5+sdsjz-2-jf50z-jxzs-P3.lcd

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

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

样品瓶号: 3-26

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/10/17 02:36:28

处理时间 (V2) : 2024/10/17 09:32:09

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

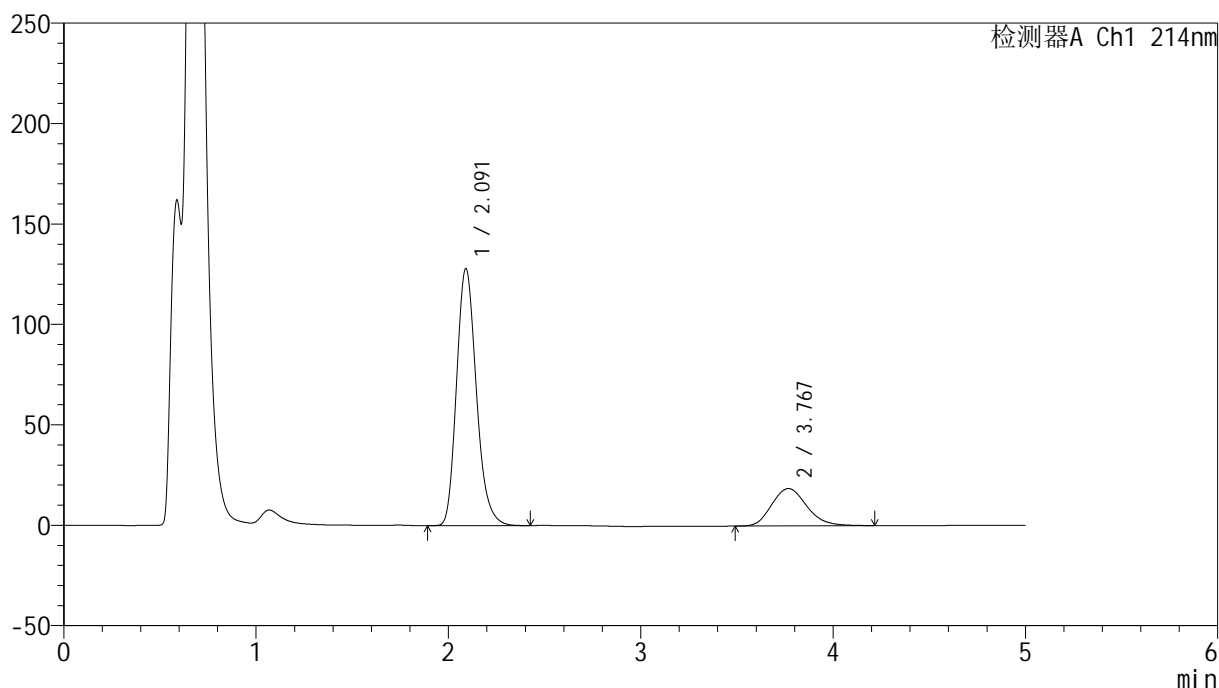
版本号: 6.115

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	2.091	915658	79.558	127840	2032	1.205	--
2	3.767	235280	20.442	18573	2057	1.174	6.475
总计		1150938	100.000	146413			

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-pH4.5(内含%SDS)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)

柱温 :30°C

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-59/25-675-2 - cbzj-1996049p-rcqx-pH4.5+sdsjz-2-jf50z-jxzs-P4.lcd

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

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

样品瓶号: 3-35

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/10/17 02:41:56

处理时间 (V2) : 2024/10/17 09:32:12

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

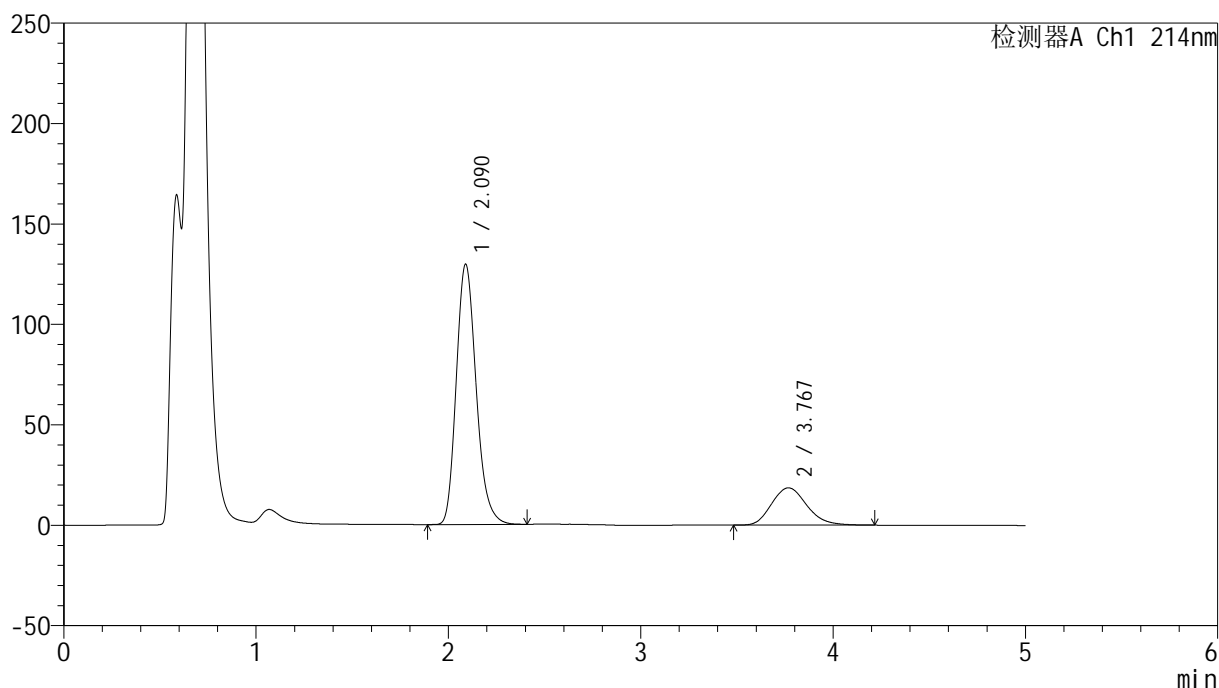
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

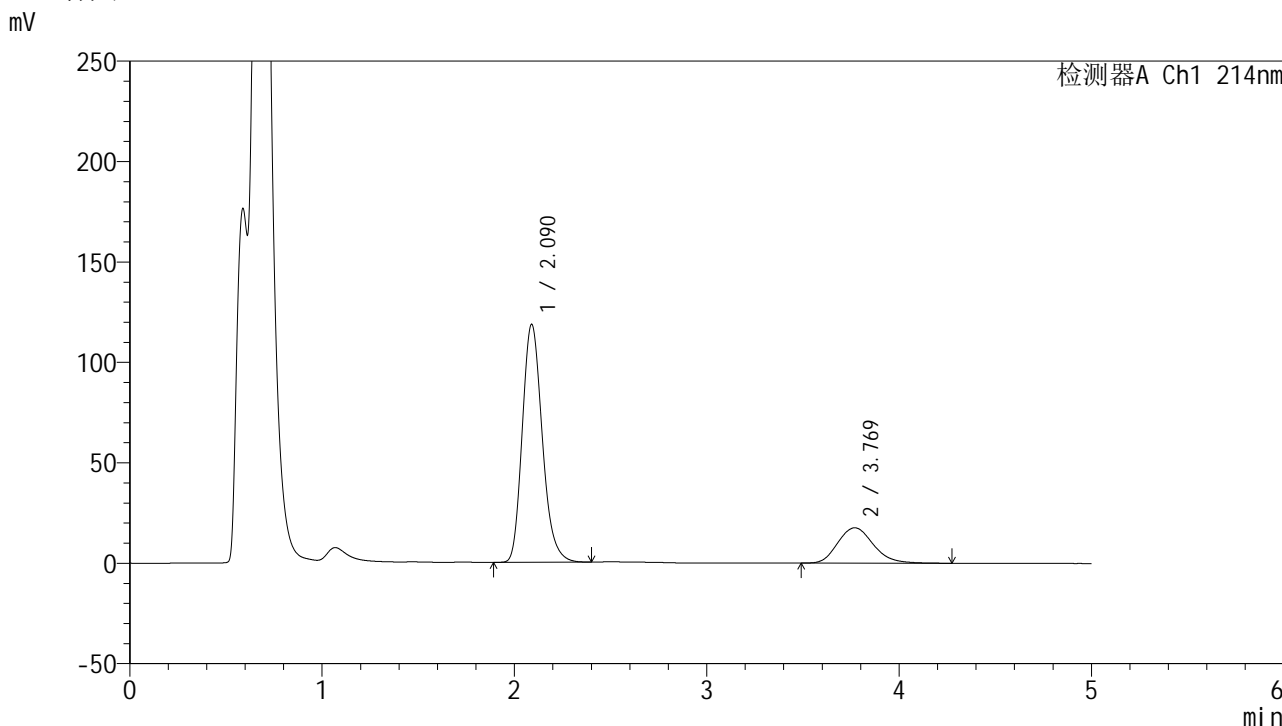
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.090	931225	79.724	129584	2011	1.206	--
2	3.767	236834	20.276	18546	2031	1.176	6.443
总计		1168059	100.000	148130			

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-pH4.5(内含%SDS)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 - 0-59/25-677-2 - cbzj-1996049p-rcqx-pH4.5+sdsjz-2-jf50z-jxzs-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241016-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-53
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/17 02:52:52 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/17 09:32:18 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

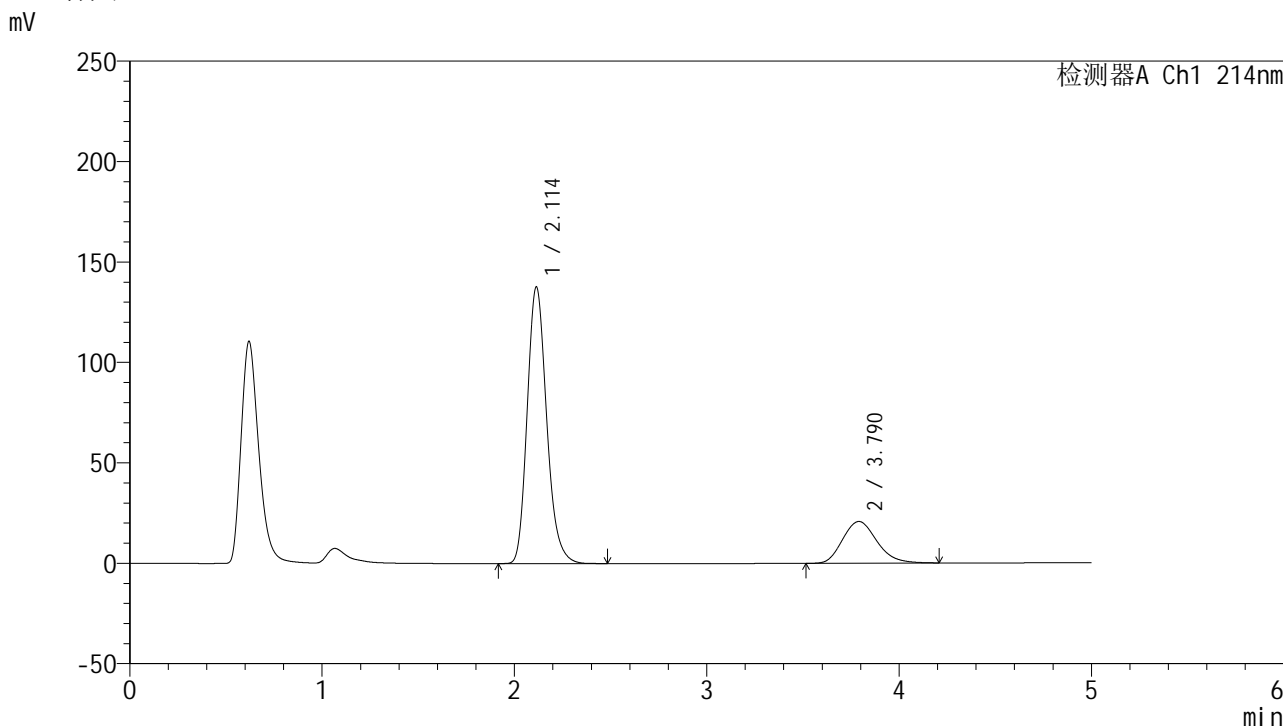
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.090	855401	79.062	118419	1989	1.205	--
2	3.769	226531	20.938	17592	2015	1.178	6.417
总计		1081932	100.000	136011			

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-pH4.5(内含%SDS)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,5μm)	流速: 1.2ml/min
柱温 :30°C	波长: 214nm
数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-59/25-678-2 - cbzj-1996049p-rcqx-pH4.5+sdsjz-2-jf50z-dz2-1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX274.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241016-rcqx-FX274.lcb	
样品瓶号: 3-27	
进样体积: 100 μl	版本号: 6.115
进样时间: 2024/10/17 02:58:20	实验者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2024/10/17 09:32:21	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	968752	79.022	137776	2150	1.200	--
2	3.790	257177	20.978	20777	2174	1.185	6.604
总计		1225929	100.000	158552			

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-pH4.5(内含%SDS)介质-浆法-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 - 0-59/25-679-2 - cbzj-1996049p-rcqx-pH4.5+sdsjz-2-jf50z-dz2-2.lcd

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

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

样品瓶号: 3-27

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/10/17 03:03:48

处理时间 (V2) : 2024/10/17 09:32:24

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

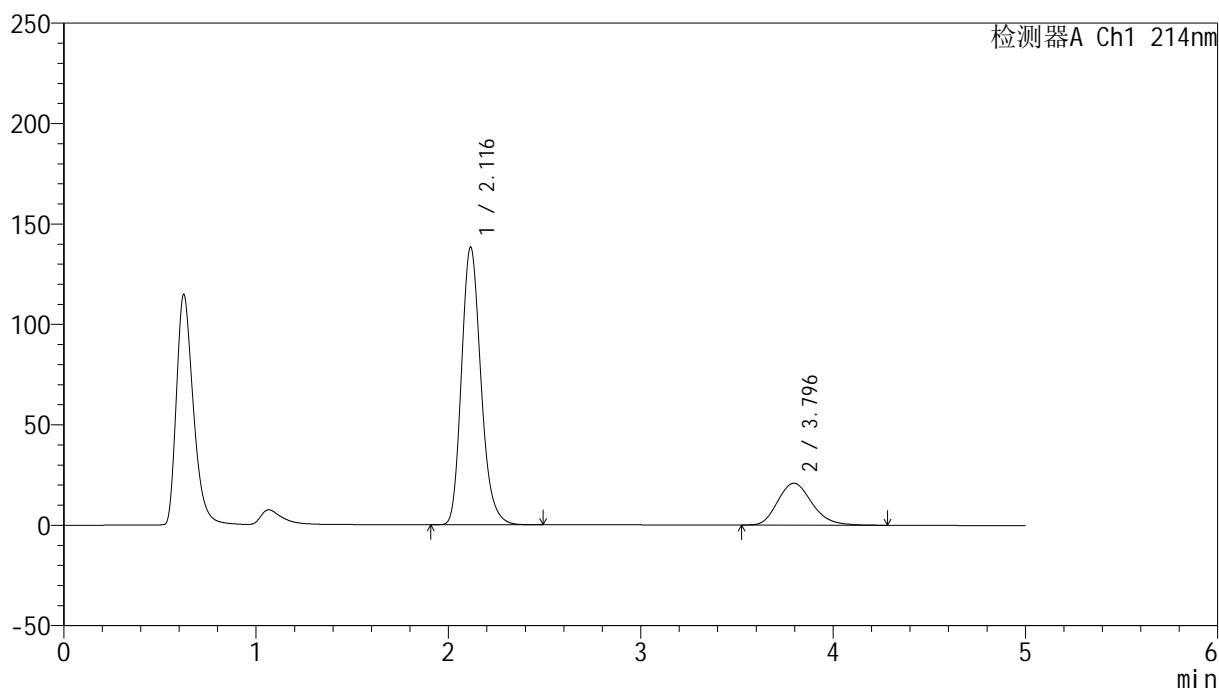
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.116	970101	78.962	138131	2167	1.202	--
2	3.796	258463	21.038	20851	2193	1.195	6.641
总计		1228564	100.000	158982			

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-pH4.5(内含%SDS)介质-浆法-50转
对照品溶液-2-2