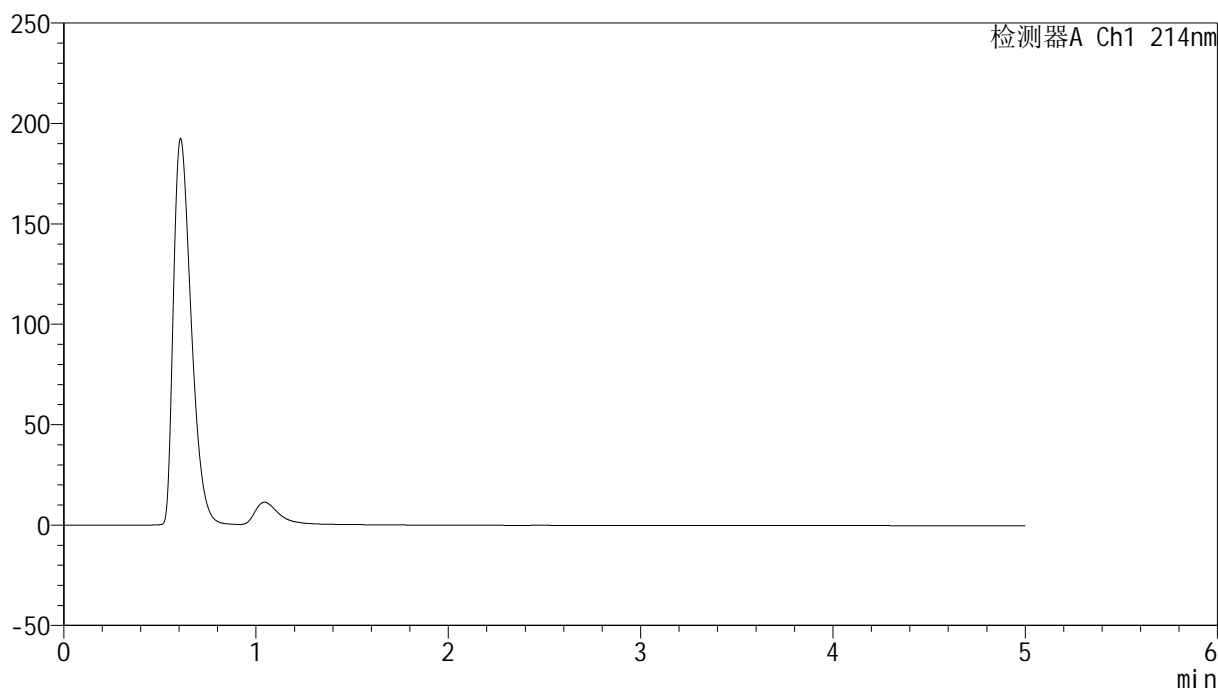


<样品信息>

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

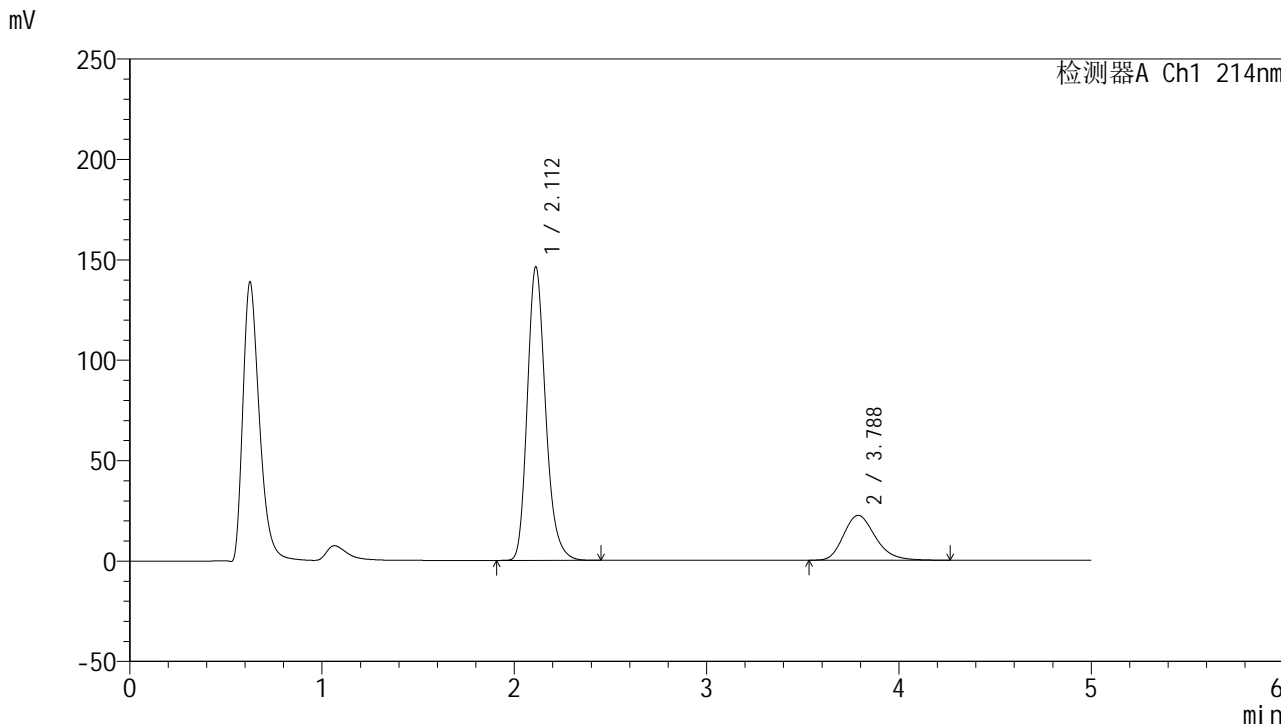


SMF-387

<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 - 0-59/25-569-2 - 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 μl 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>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	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

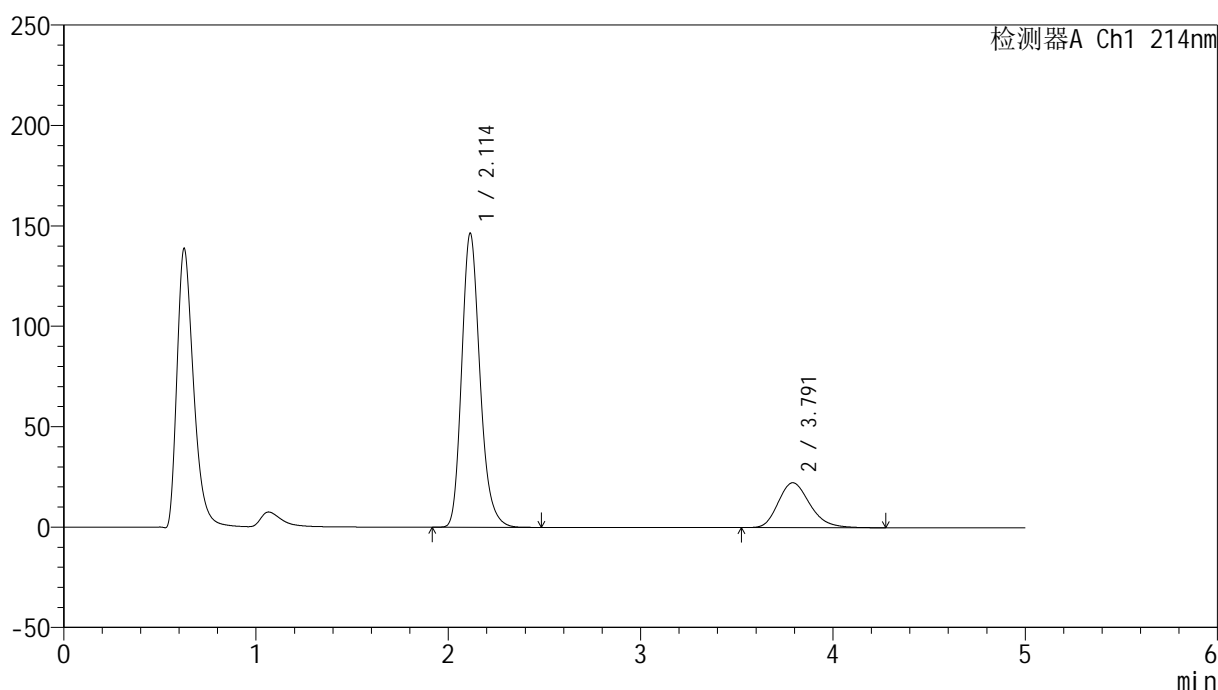
版本号: 6.115

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			

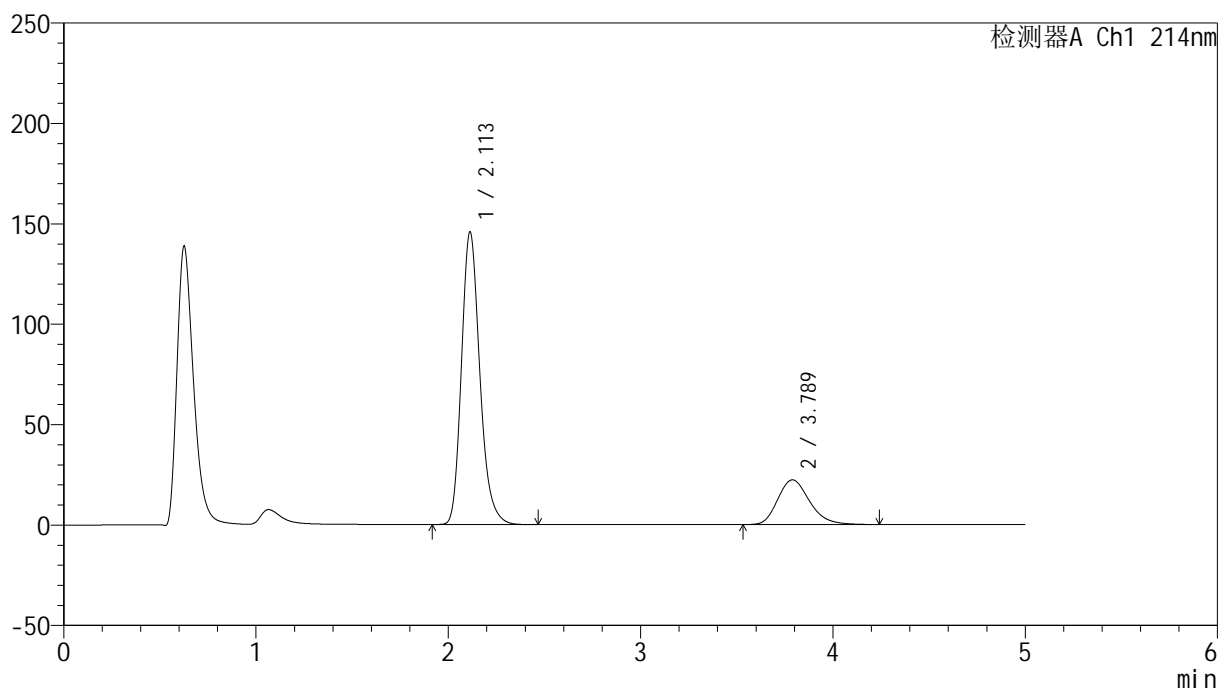
图3 依折麦布贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1996049批-pH4.5(内含%SDS)介质-浆法-50转
 对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5 μ m) 流速: 1.2ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm
 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 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/16 17:12:00 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/17 09:27:22 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.113	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

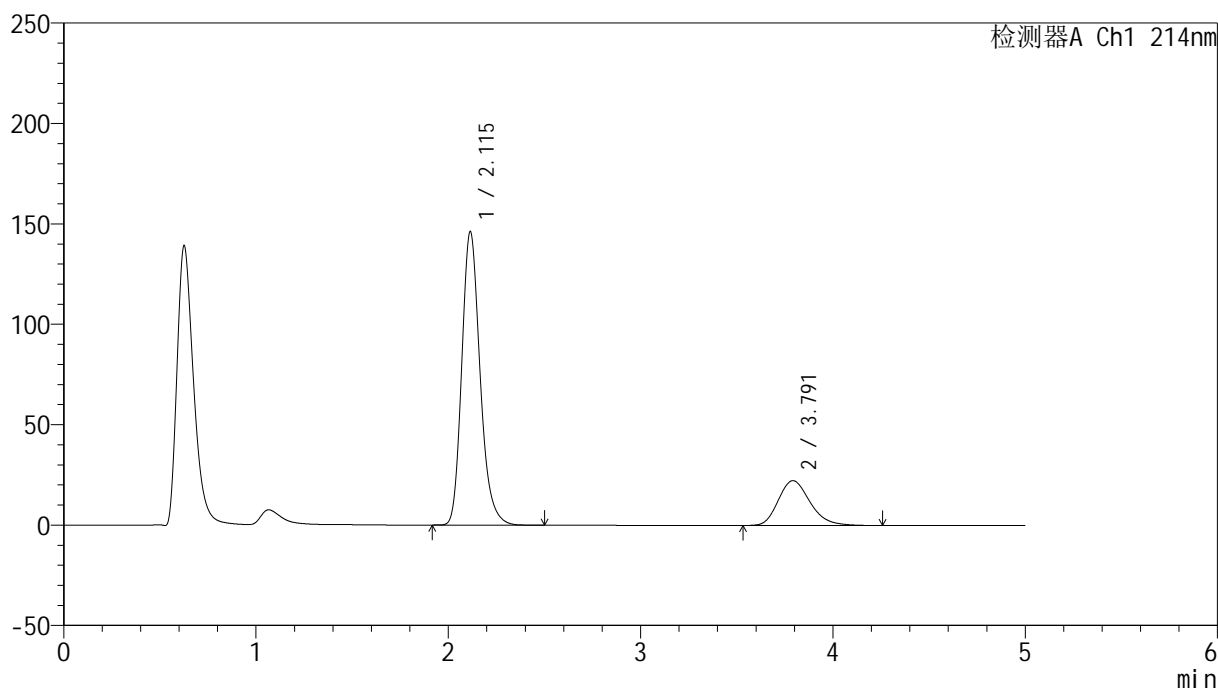
版本号: 6.115

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

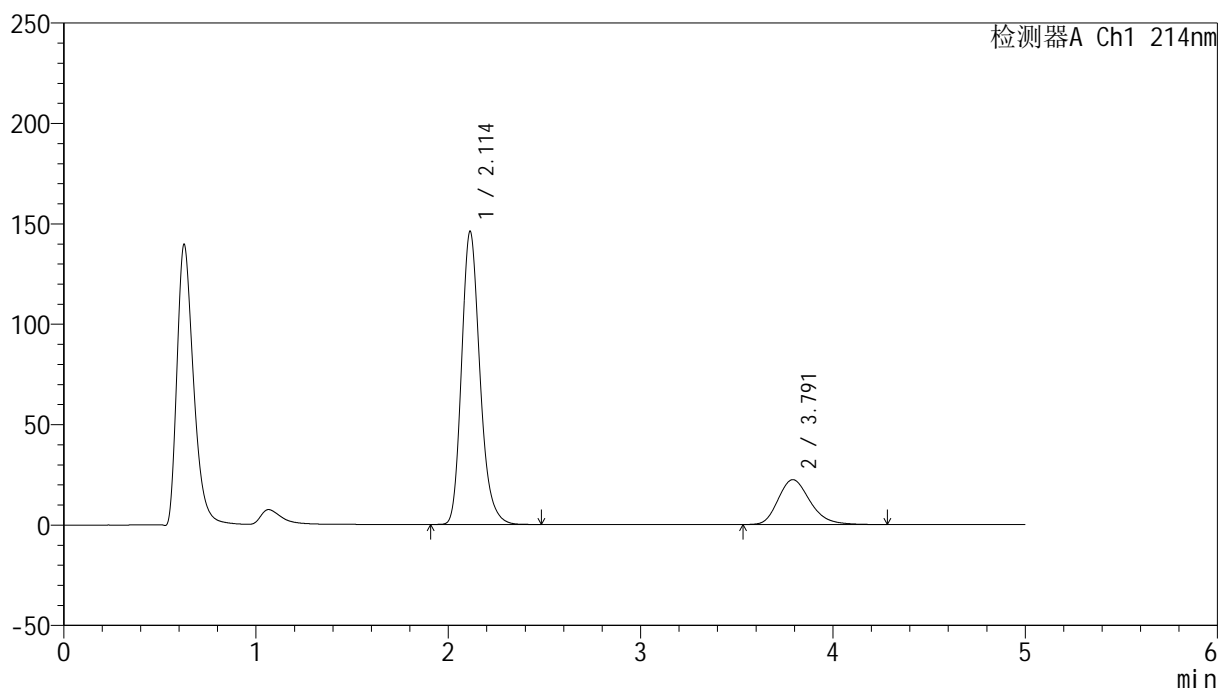
版本号: 6.115

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 $^{\circ}$ 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

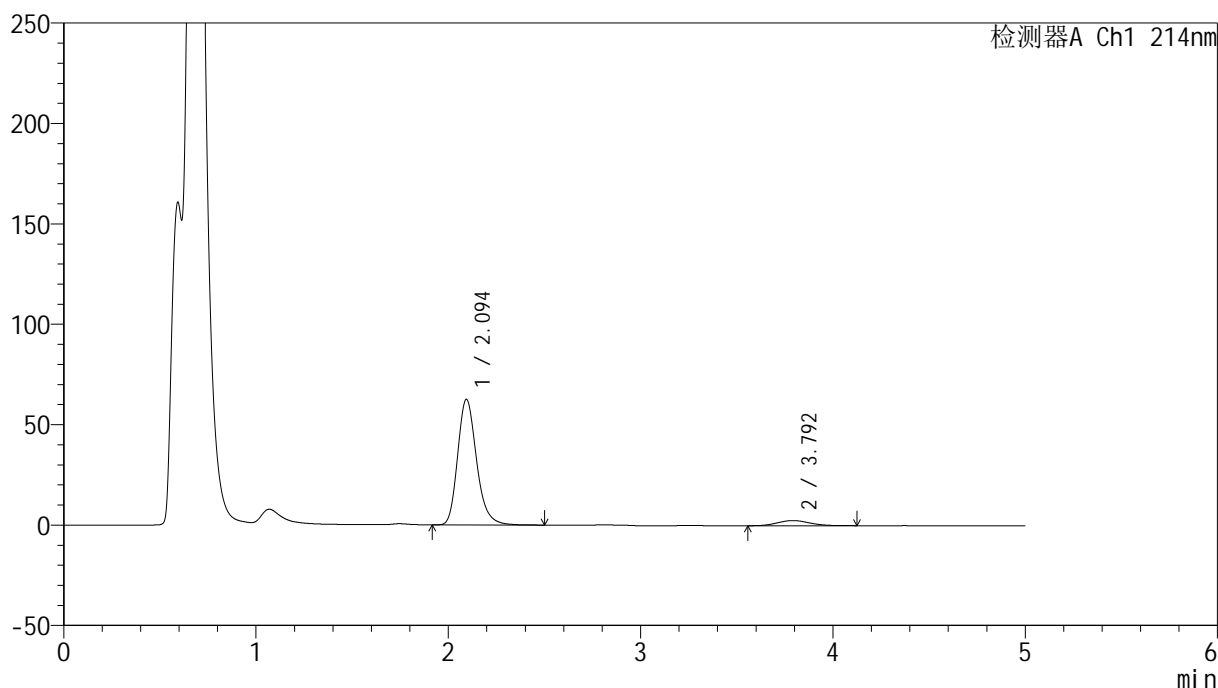
版本号: 6.115

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 $^{\circ}$ 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

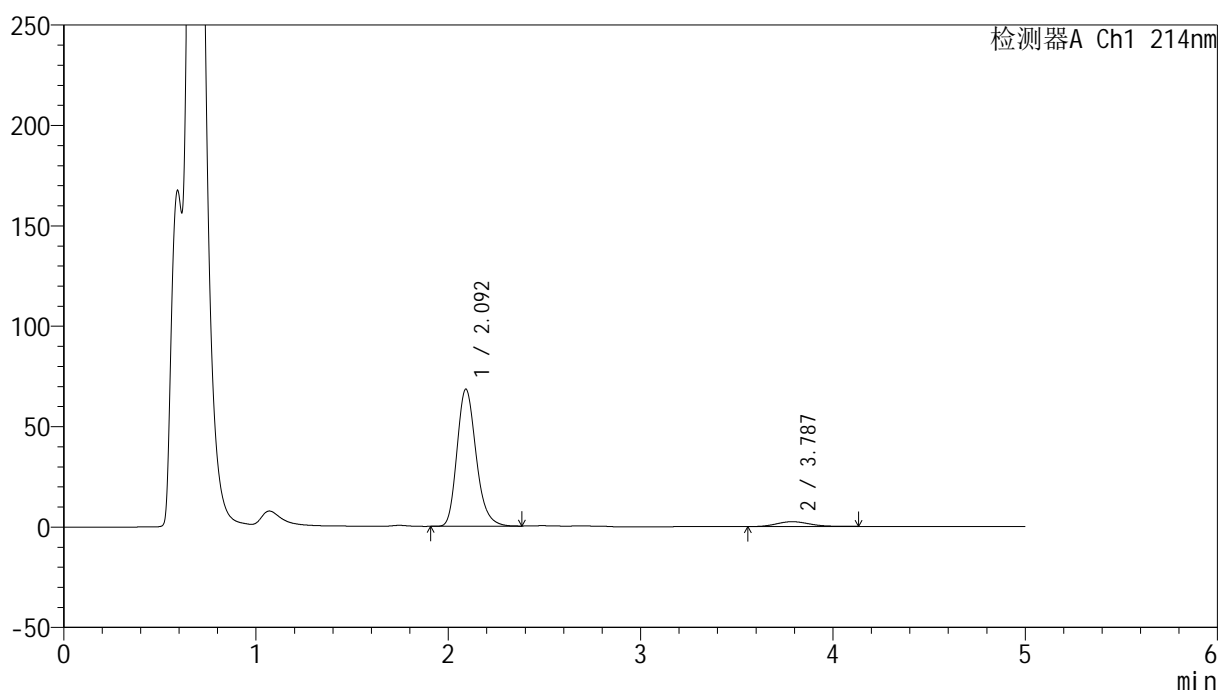
版本号: 6.115

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			

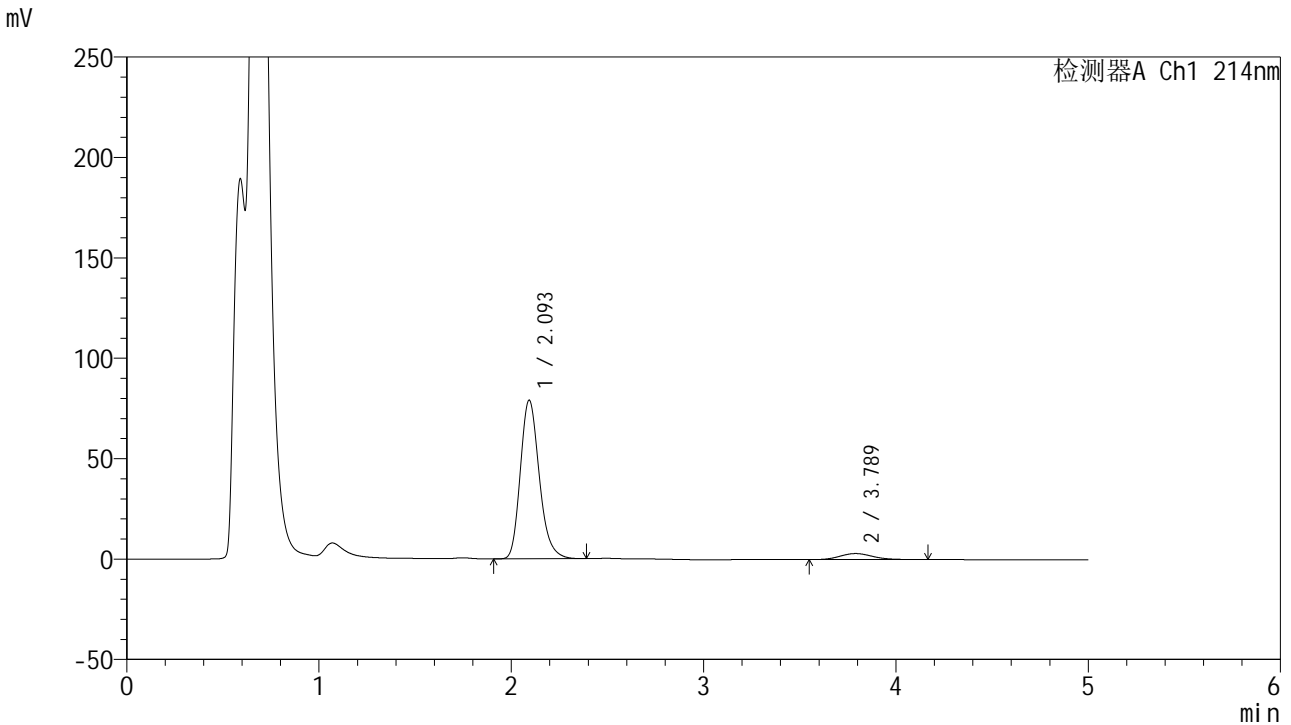
图8 依折麦布贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1996049批-pH4.5(内含%SDS)介质-桨法-50转-5min-片2
供试品溶液-1

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 - 0-59/25-576-2 - 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
 进样体积: 100 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/16 17:39:29 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/17 09:27:36 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	2.093	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 - 0-59/25-577-2 - cbzj-1996049p-rcqx-pH4.5+sdsjz-1-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: 2-28

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/10/16 17:44:58

处理时间 (V2): 2024/10/17 09:27:39

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

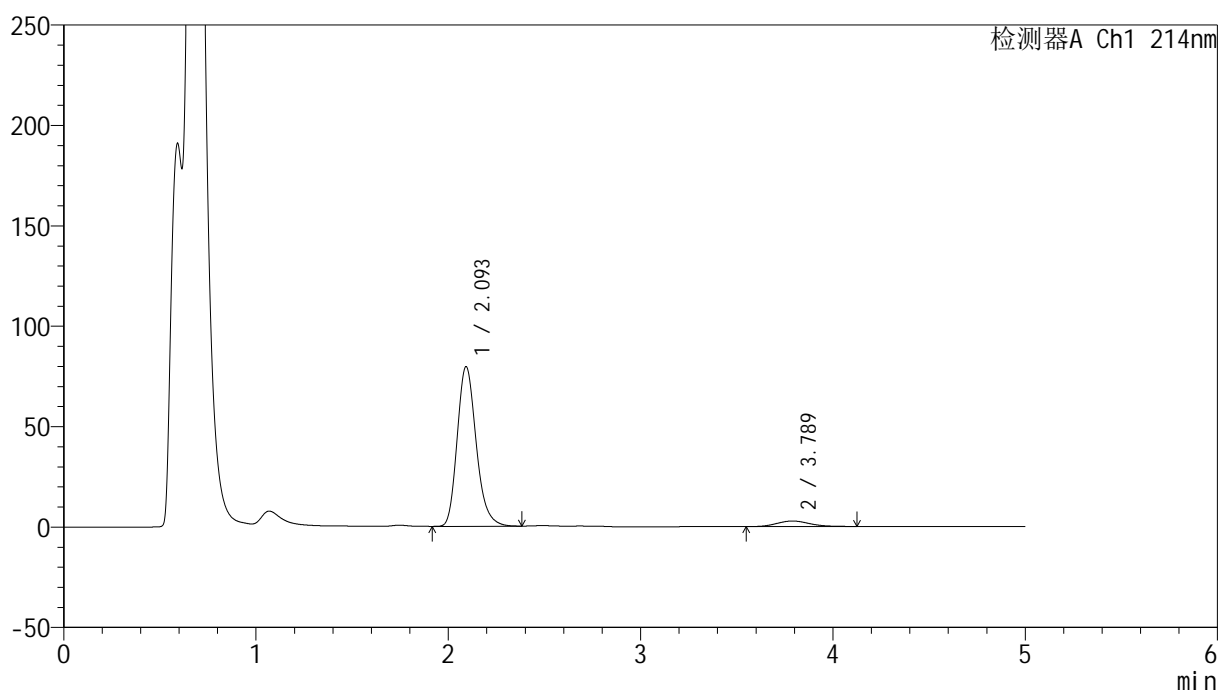
版本号: 6.115

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	2.093	545876	94.411	79212	2219	1.214	--
2	3.789	32313	5.589	2746	2414	1.130	6.979
总计		578189	100.000	81958			

图10 依折麦布贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1996049批-pH4.5(内含%SDS)介质-桨法-50转-5min-片4
供试品溶液-1

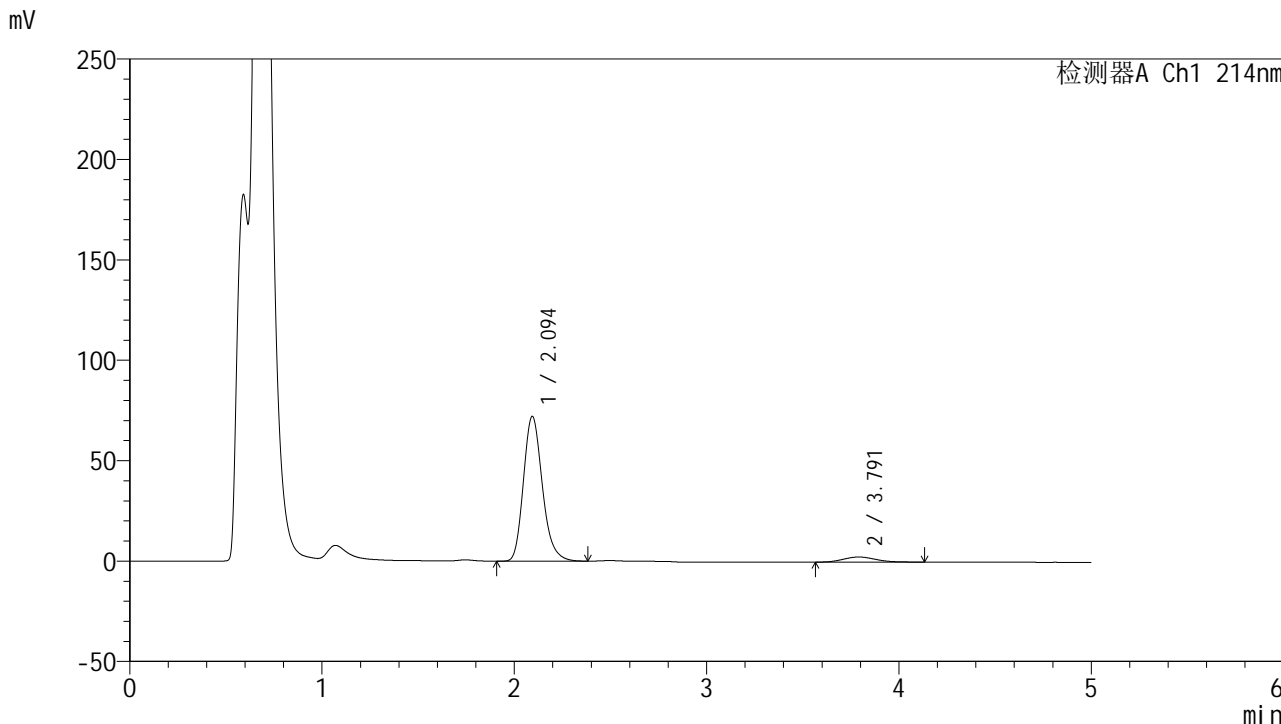


SMF-387

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5 μ m) 流速: 1.2ml/min
柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm
数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-59/25-578-2 - cbzj-1996049p-rcqx-pH4.5+sdsjz-1-jf50z-5min-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: 2-37
进样体积: 100 μ l 版本号: 6.115
进样时间: 2024/10/16 17:50:27 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2024/10/17 09:27:42 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	2.094	492868	94.281	71944	2238	1.210	--
2	3.791	29899	5.719	2538	2427	1.158	7.002
总计		522767	100.000	74482			

图11 依折麦布贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1996049批-pH4.5(内含%SDS)介质-桨法-50转-5min-片5
供试品溶液-1



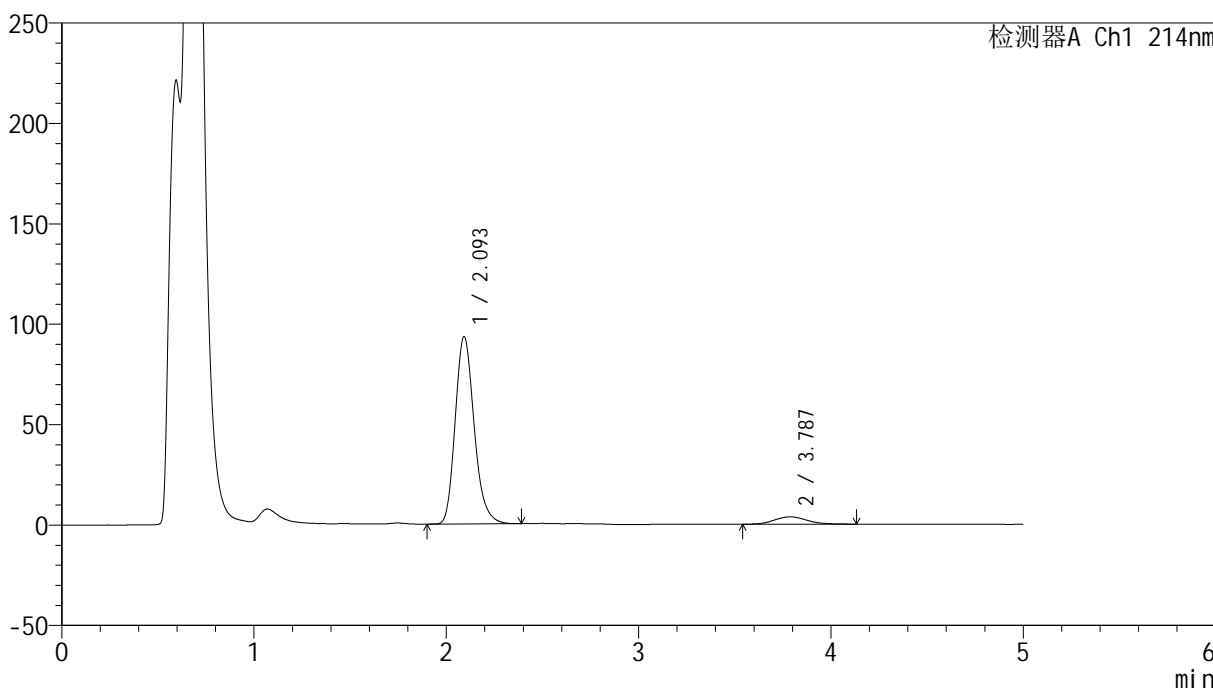
SMF-387

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5μm) 流速: 1.2ml/min
柱温:30°C 波长: 214nm
数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-59/25-579-2 - 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 μl 版本号: 6.115
进样时间: 2024/10/16 17:55:56 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2024/10/17 09:27:45 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

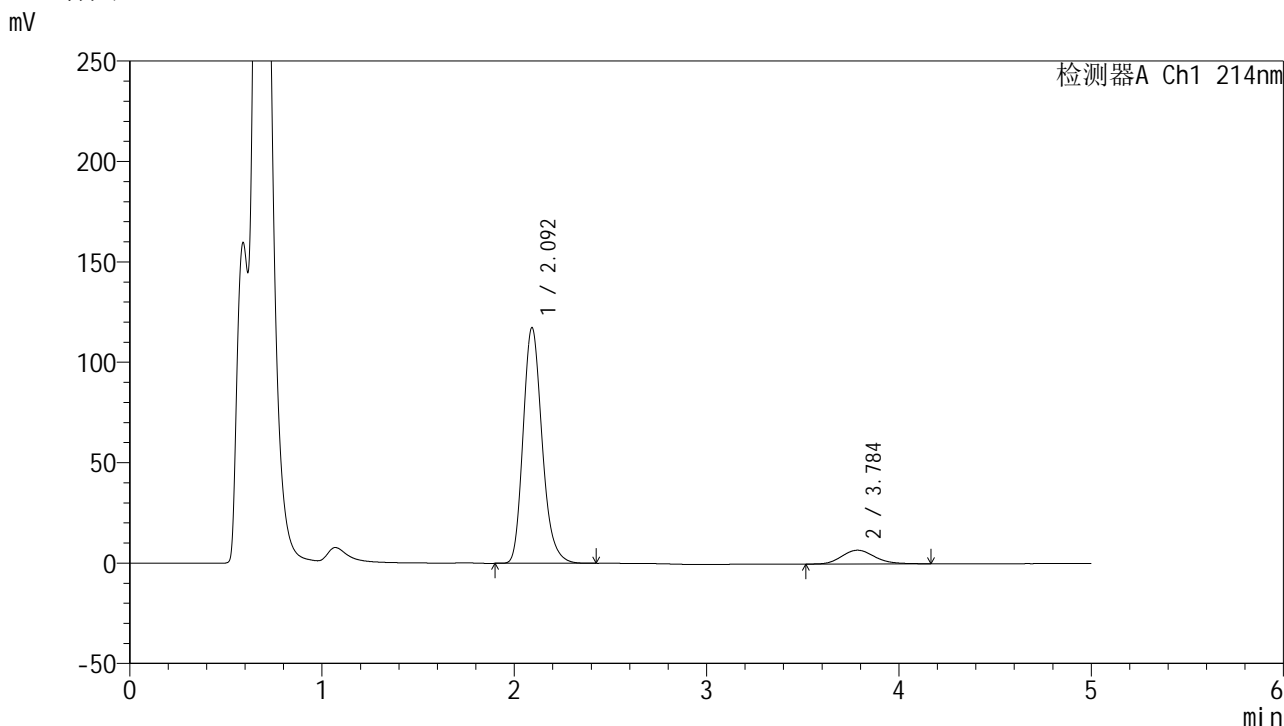
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.093	640264	93.688	92976	2220	1.208	--
2	3.787	43134	6.312	3654	2404	1.135	6.963
总计		683399	100.000	96630			

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	
进样体积: 100 μl	版本号: 6.115
进样时间: 2024/10/16 18:01:26	实验者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2024/10/17 09:27:47	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	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-桨法-50转-10min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-59/25-581-2 - 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

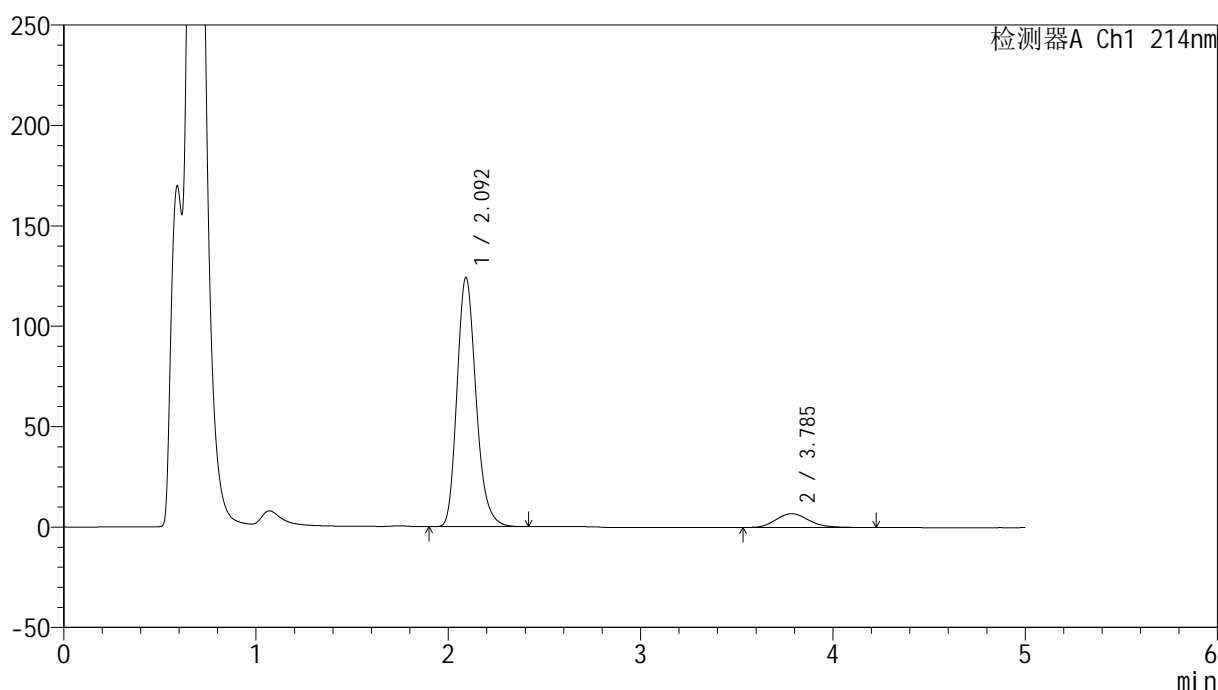
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

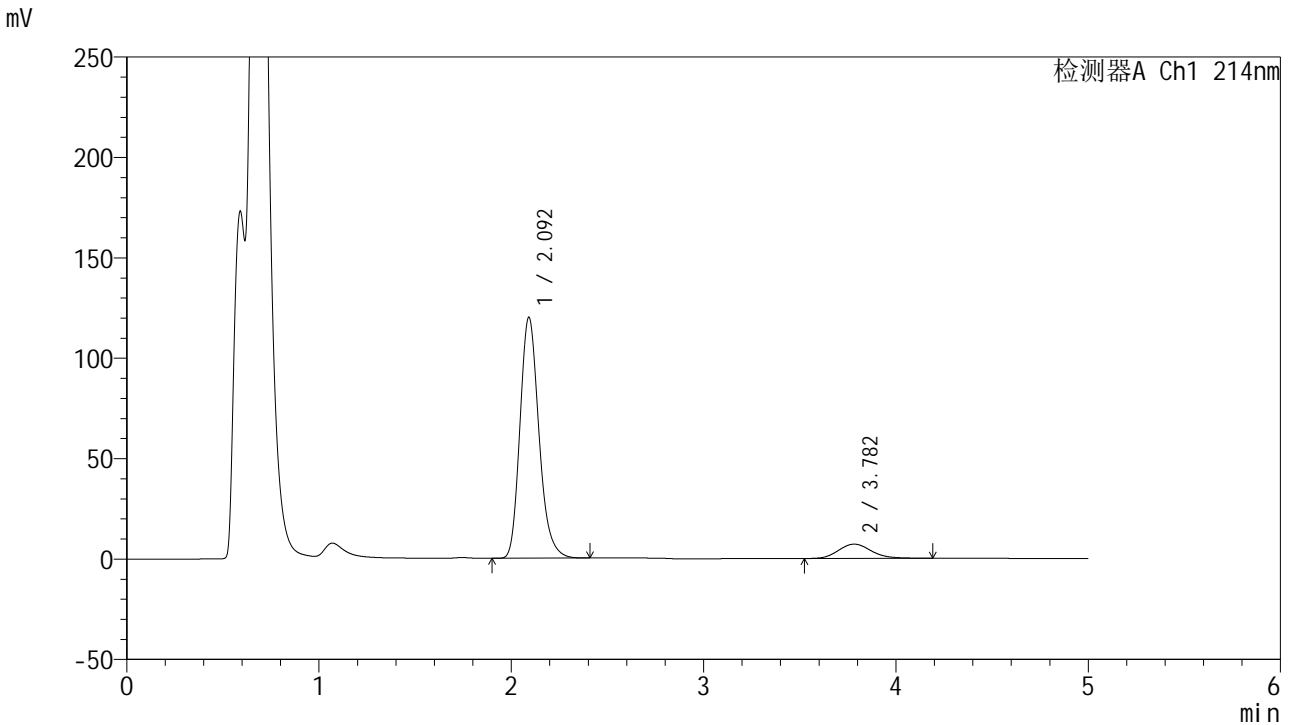
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.092	852632	91.184	123701	2214	1.211	--
2	3.785	82432	8.816	6890	2364	1.164	6.921
总计		935064	100.000	130591			

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,5µm) 流速: 1.2ml/min
 柱温 :30°C 波长: 214nm
 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 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/16 18:12:25 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/17 09:27:53 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	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-桨法-50转-10min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5 μ m)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

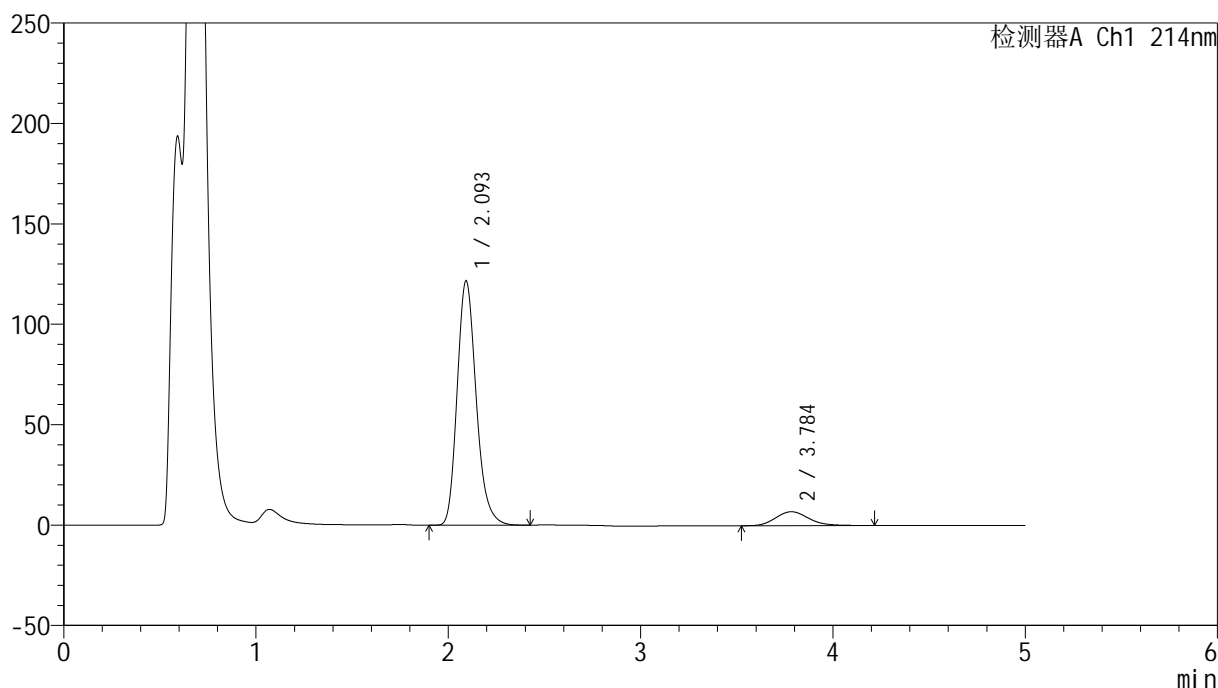
版本号: 6.115

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

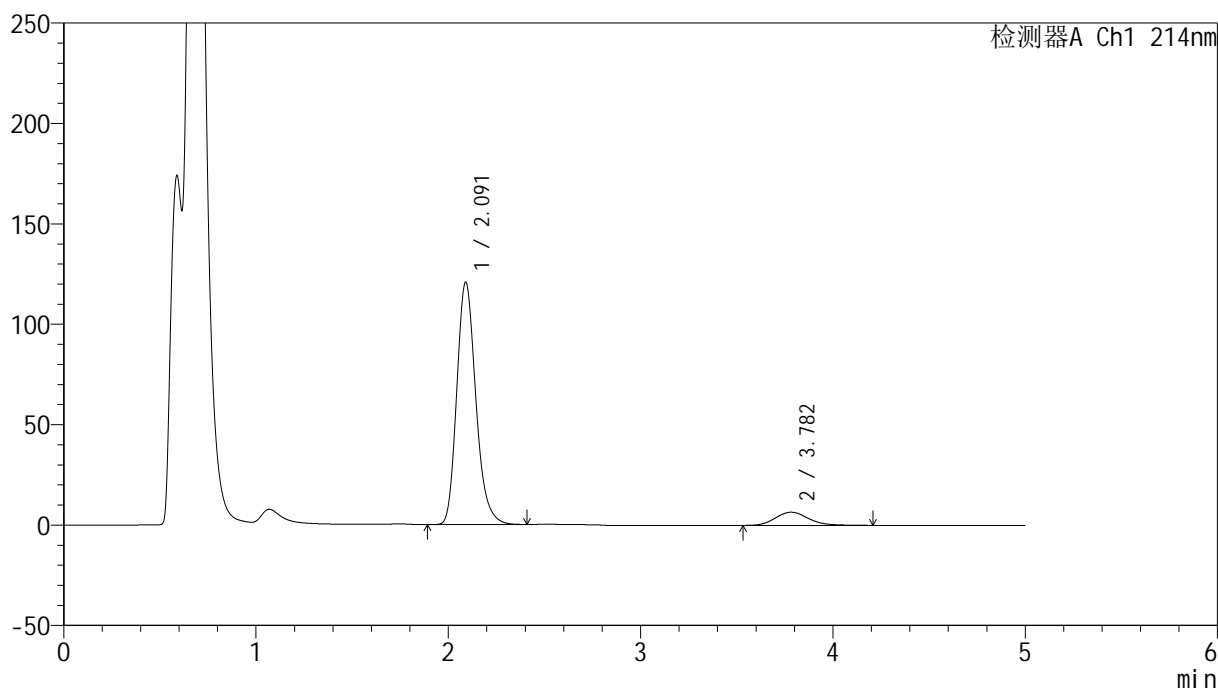
版本号: 6.115

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

<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 - 0-59/25-585-2 - 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 μ l

进样时间: 2024/10/16 18:28:54

处理时间 (V2): 2024/10/17 09:28:01

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

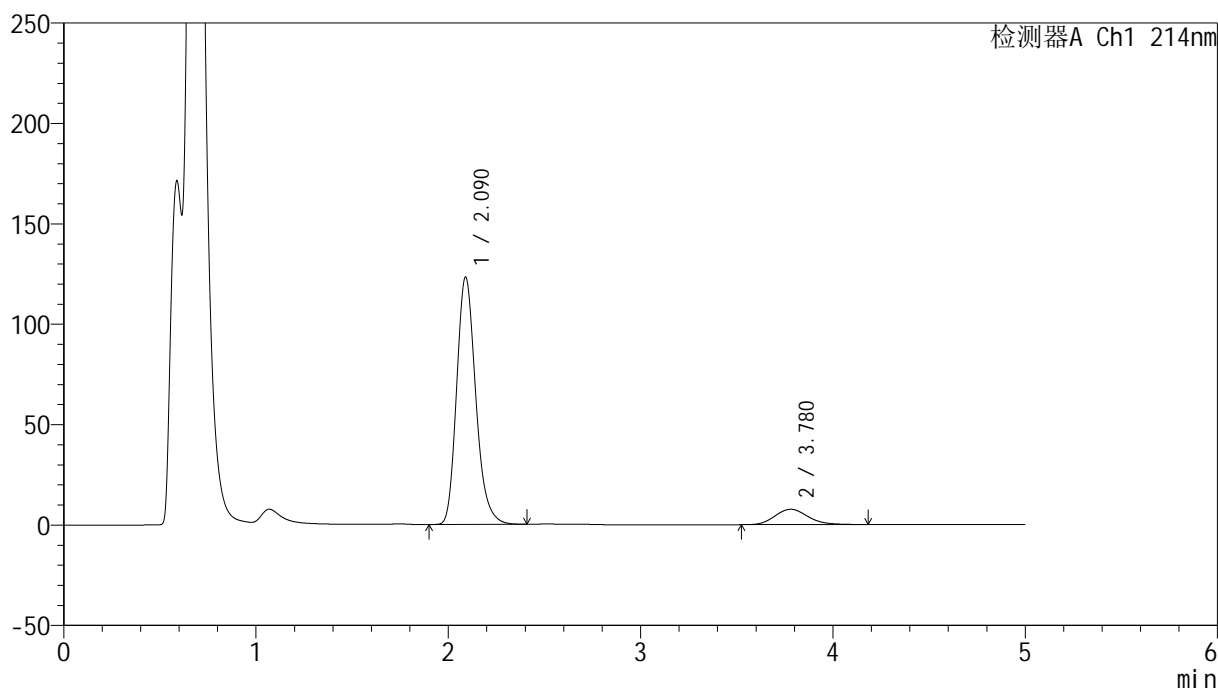
版本号: 6.115

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	2.090	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

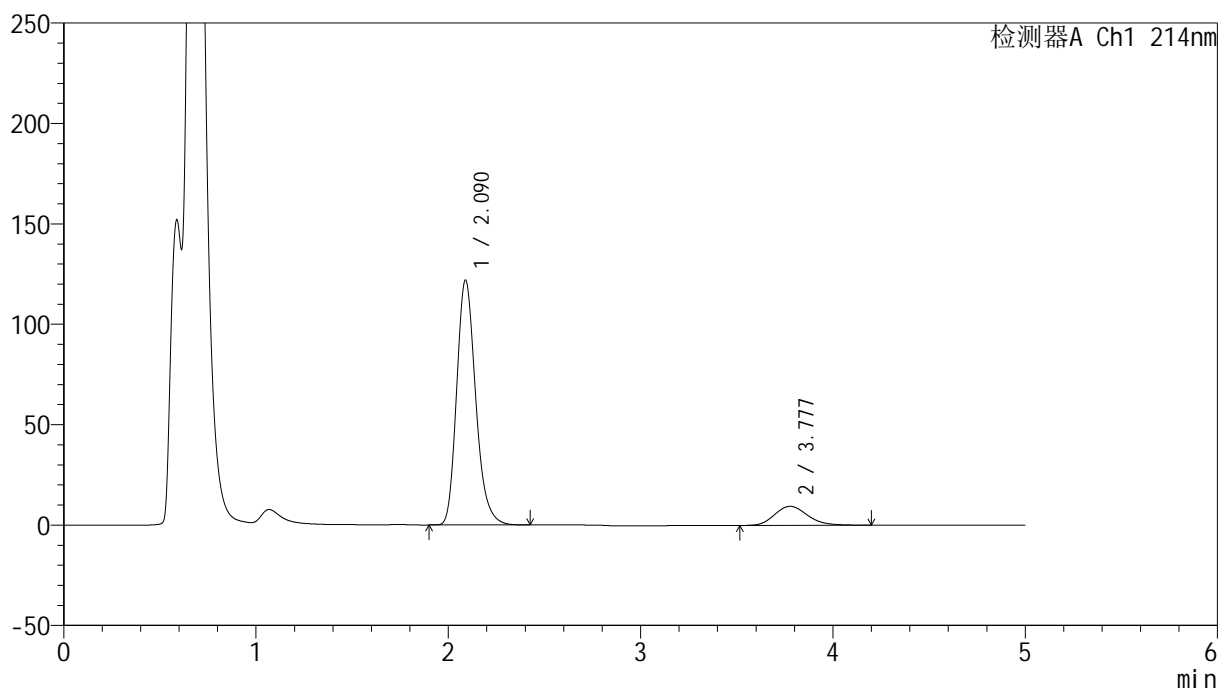
版本号: 6.115

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-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 - 0-59/25-587-2 - 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

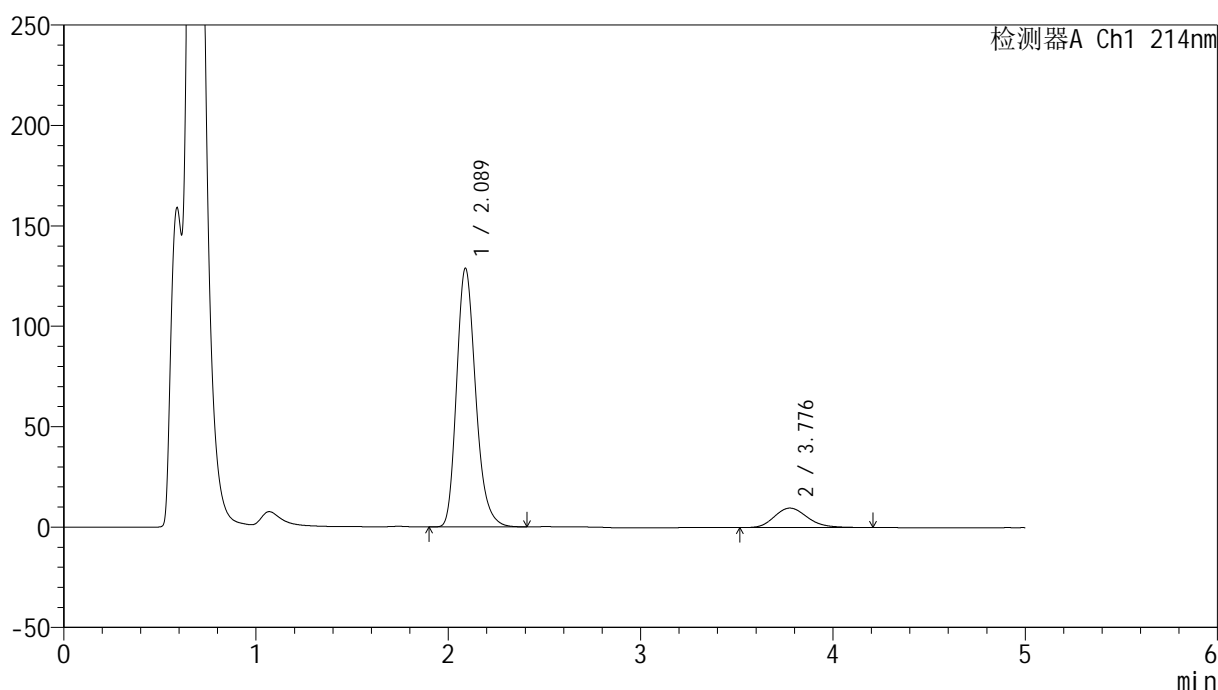
版本号: 6.115

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,5 μ m)柱温:30 $^{\circ}$ C

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

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/10/16 18:45:22

处理时间 (V2): 2024/10/17 09:28:09

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

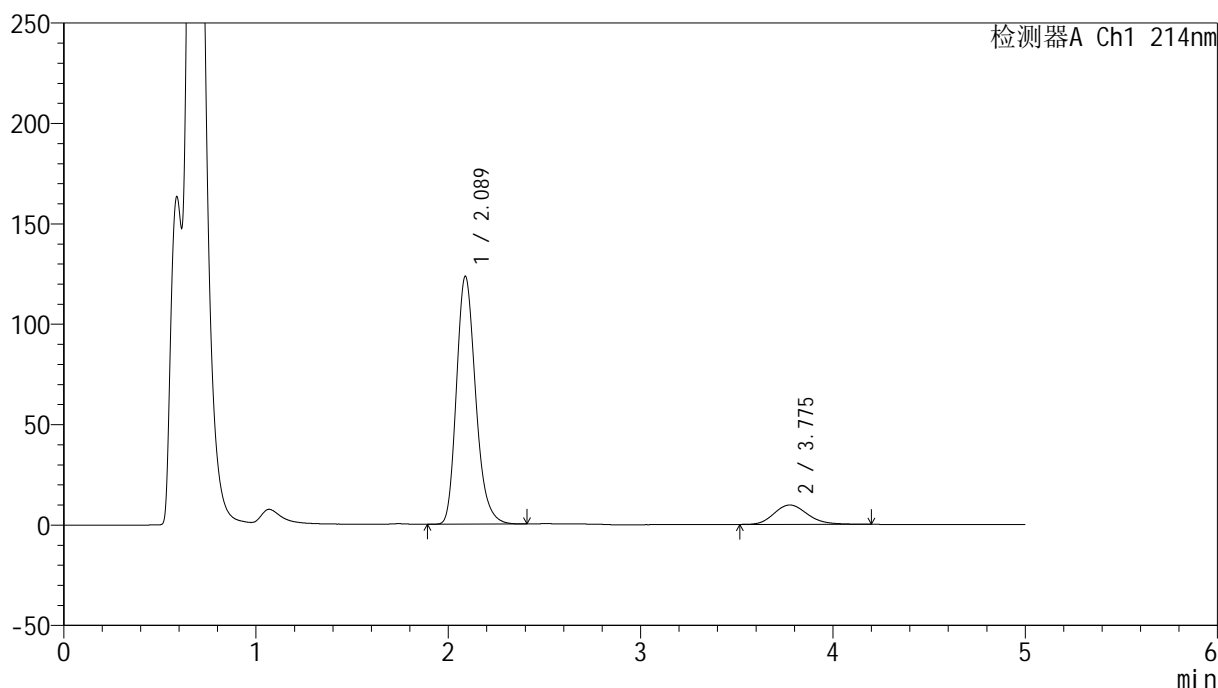
版本号: 6.115

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	2.089	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,5 μ m)

柱温:30°C

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 μ l

进样时间: 2024/10/16 18:50:52

处理时间 (V2): 2024/10/17 09:28:12

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

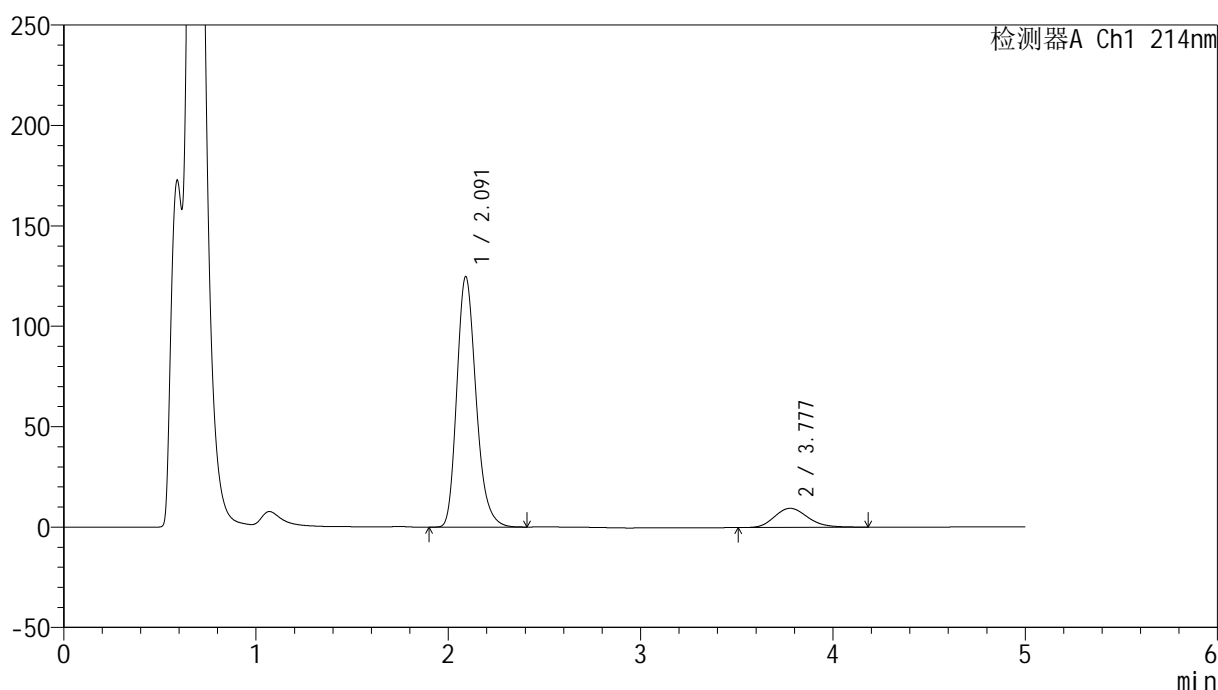
版本号: 6.115

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	2.091	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-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 - 0-59/25-590-2 - 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

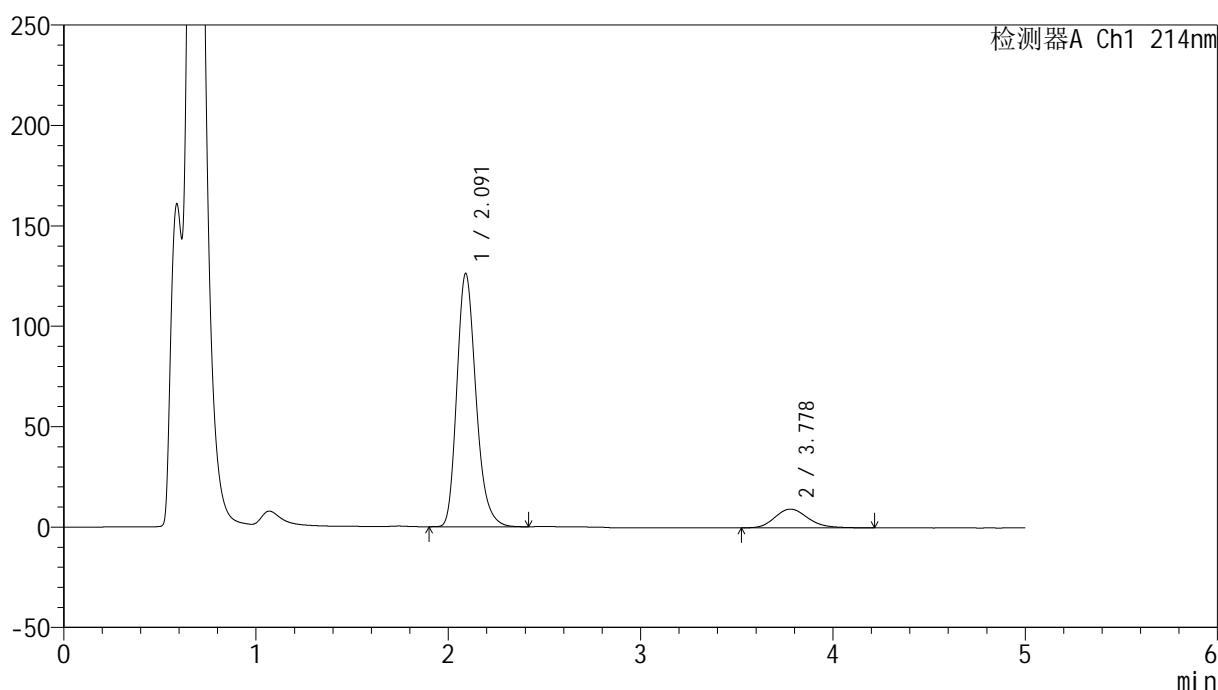
版本号: 6.115

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-桨法-50转-15min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-59/25-591-2 - 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

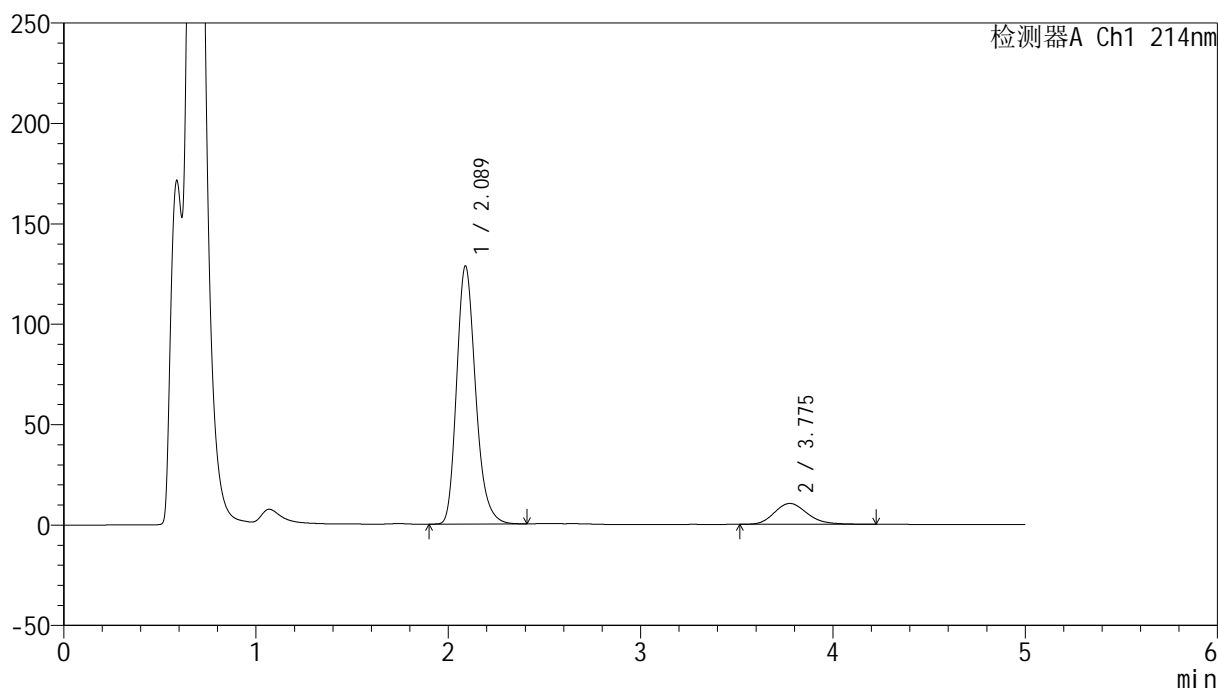
版本号: 6.115

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

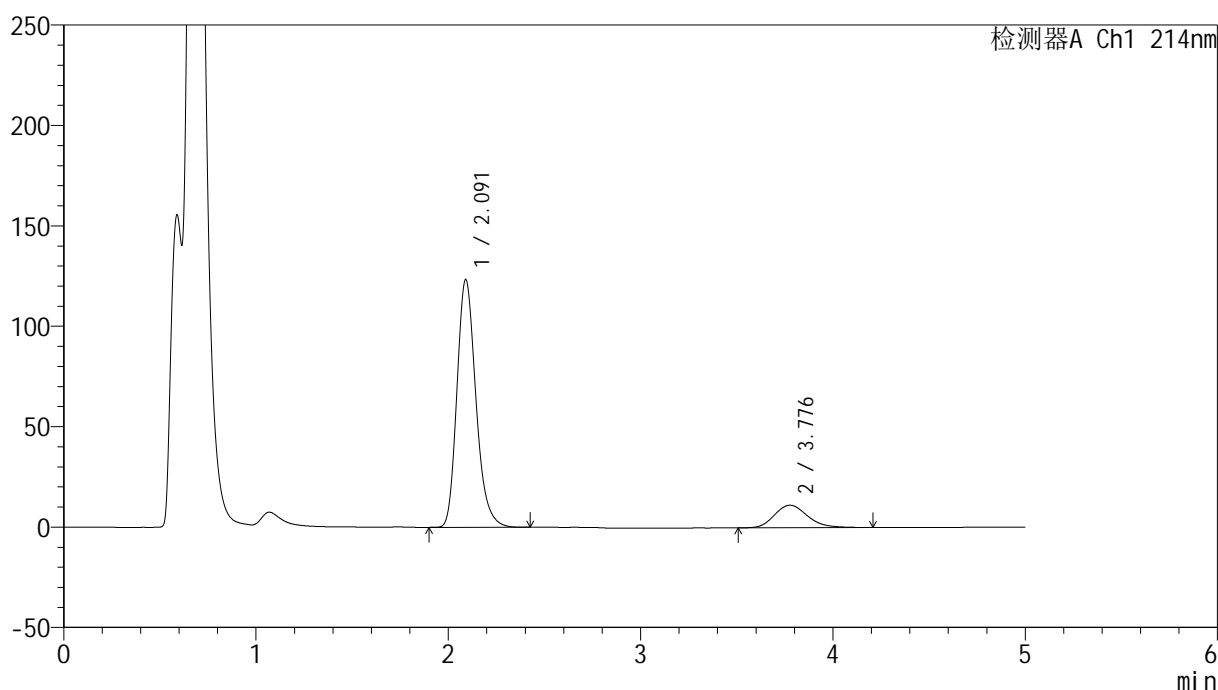
版本号: 6.115

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-桨法-50转-20min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-59/25-593-2 - 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 μ l

进样时间: 2024/10/16 19:12:49

处理时间 (V2): 2024/10/17 09:28:23

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

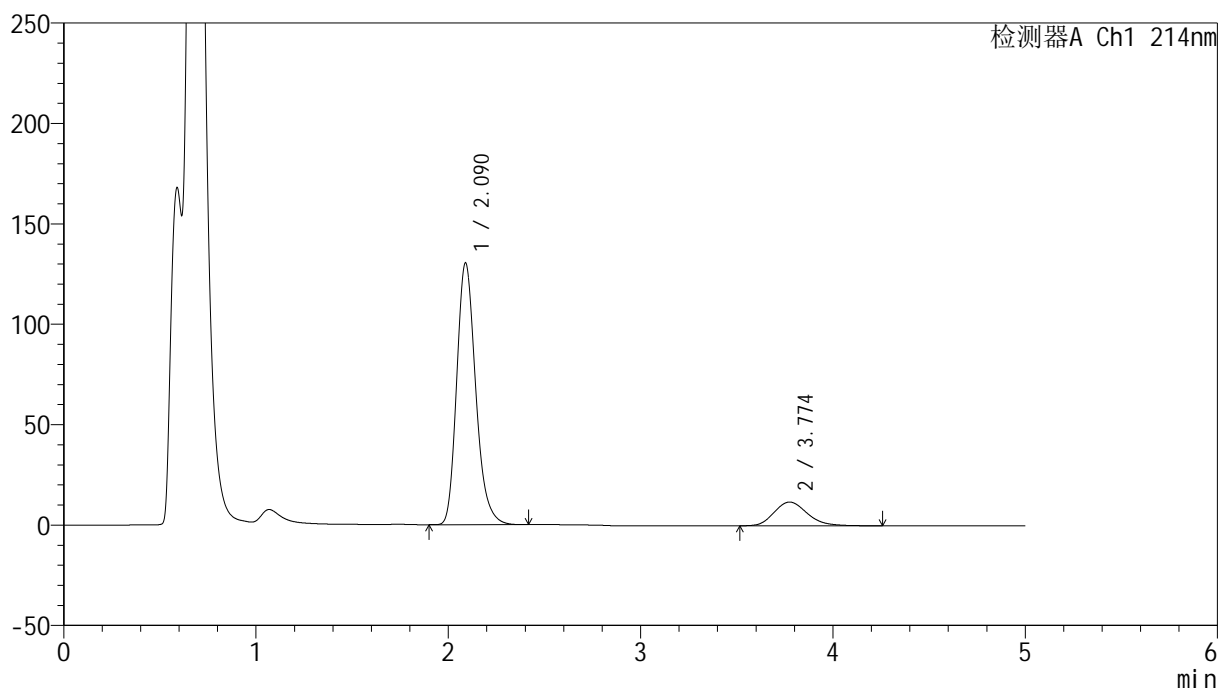
版本号: 6.115

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	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

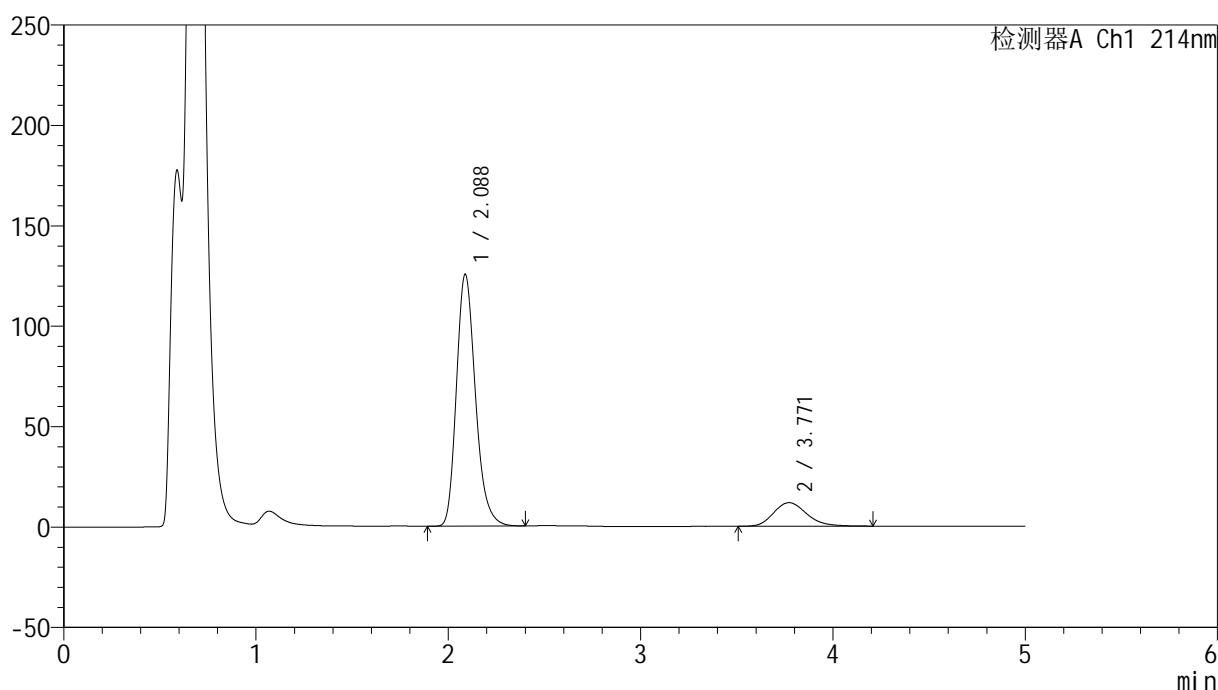
版本号: 6.115

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-桨法-50转-20min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-59/25-595-2 - 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

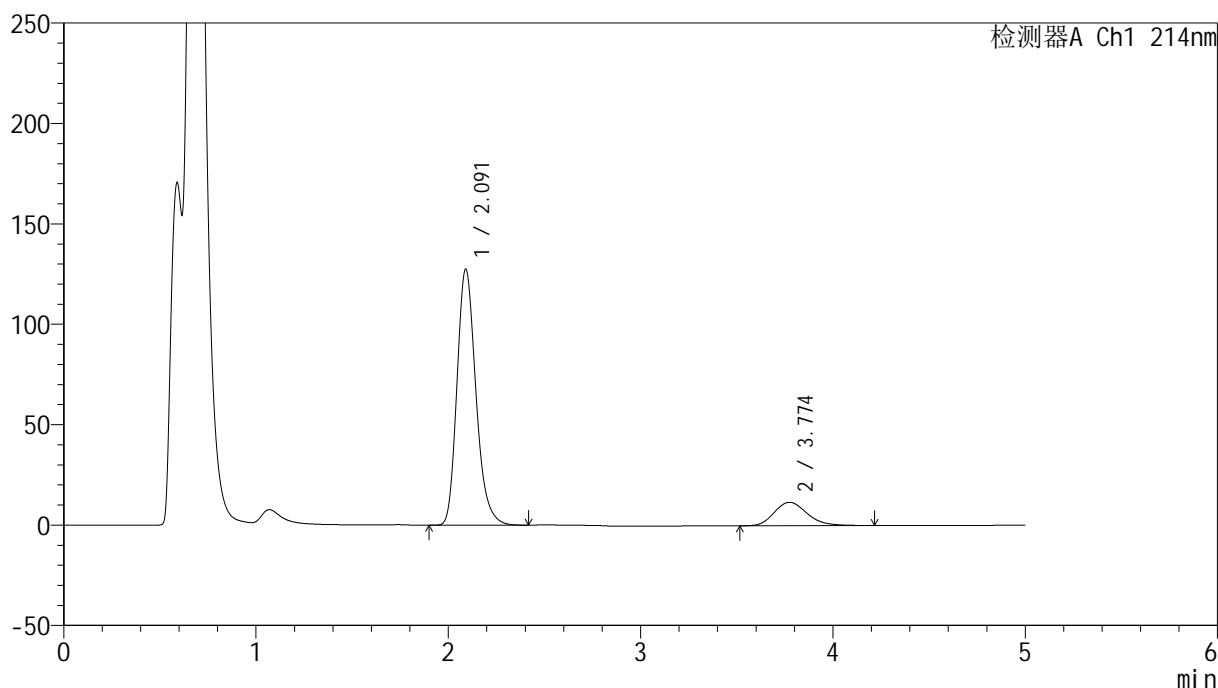
版本号: 6.115

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 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-59/25-596-2 - cbzj-1996049p-rcqx-pH4.5+sdsjz-1-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: 2-40

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/10/16 19:29:19

处理时间 (V2): 2024/10/17 09:28:31

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

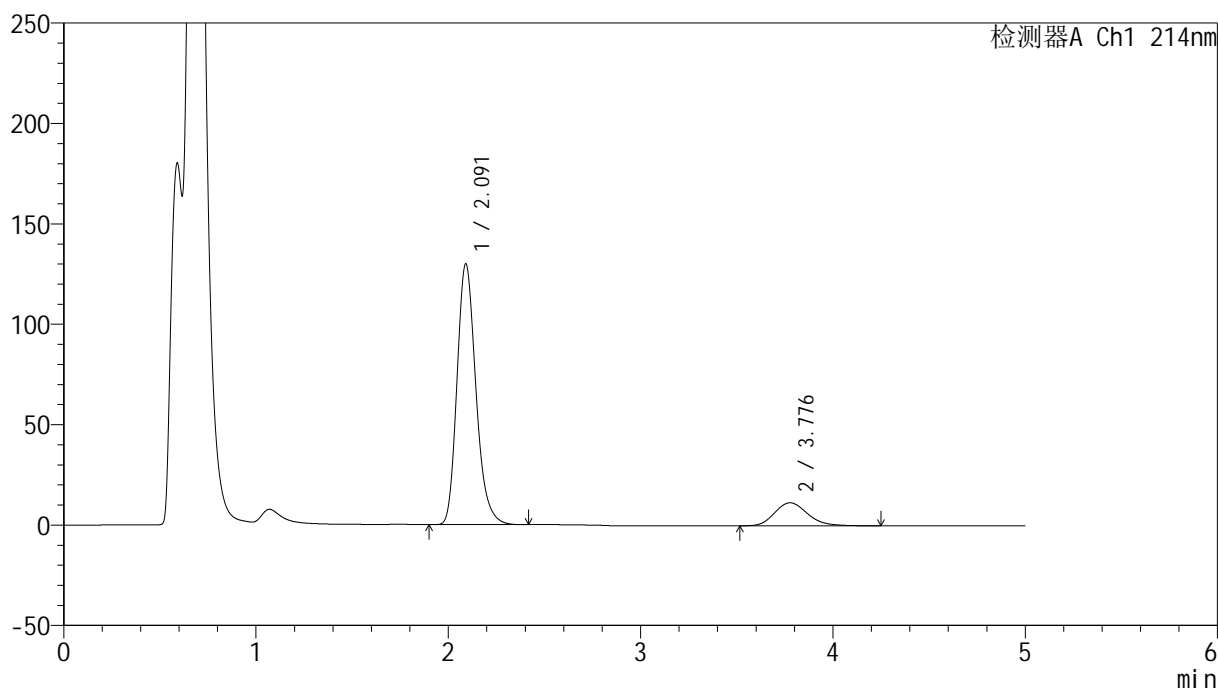
版本号: 6.115

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	2.091	887778	86.654	129685	2236	1.225	--
2	3.776	136737	13.346	11451	2375	1.192	6.924
总计		1024515	100.000	141135			

图29 依折麦布贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1996049批-pH4.5(内含%SDS)介质-桨法-50转-20min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-59/25-597-2 - 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

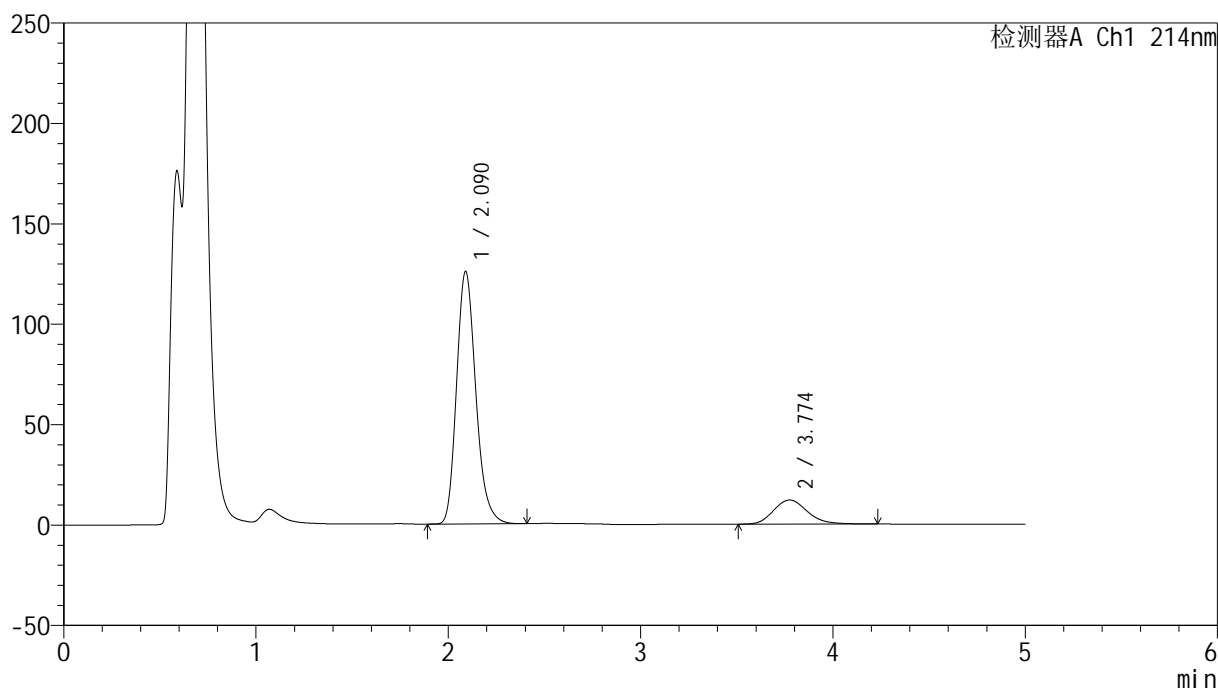
版本号: 6.115

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-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 - 0-59/25-598-2 - cbzj-1996049p-rcqx-pH4.5+sdsjz-1-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: 2-5

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/10/16 19:40:17

处理时间 (V2): 2024/10/17 09:28:37

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

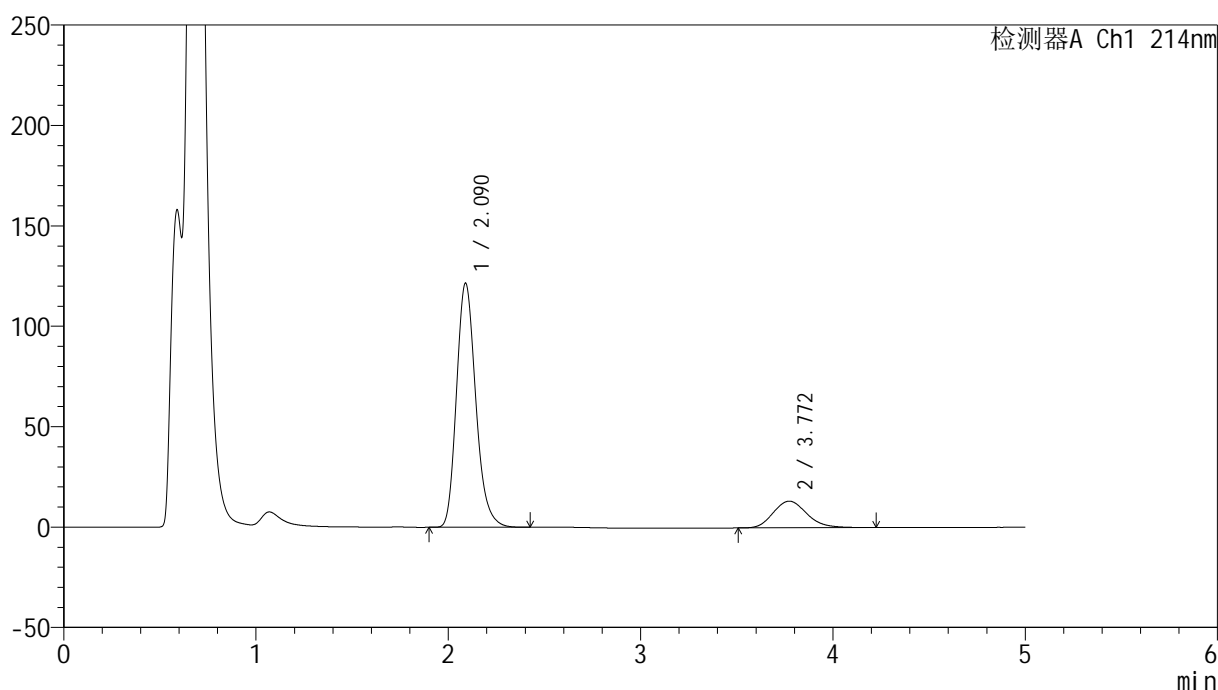
版本号: 6.115

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	2.090	847110	83.964	121557	2148	1.210	--
2	3.772	161785	16.036	13272	2255	1.176	6.755
总计		1008896	100.000	134829			

图31 依折麦布贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1996049批-pH4.5(内含%SDS)介质-桨法-50转-30min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

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

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 μ l

进样时间: 2024/10/16 19:45:47

处理时间 (V2): 2024/10/17 09:28:40

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

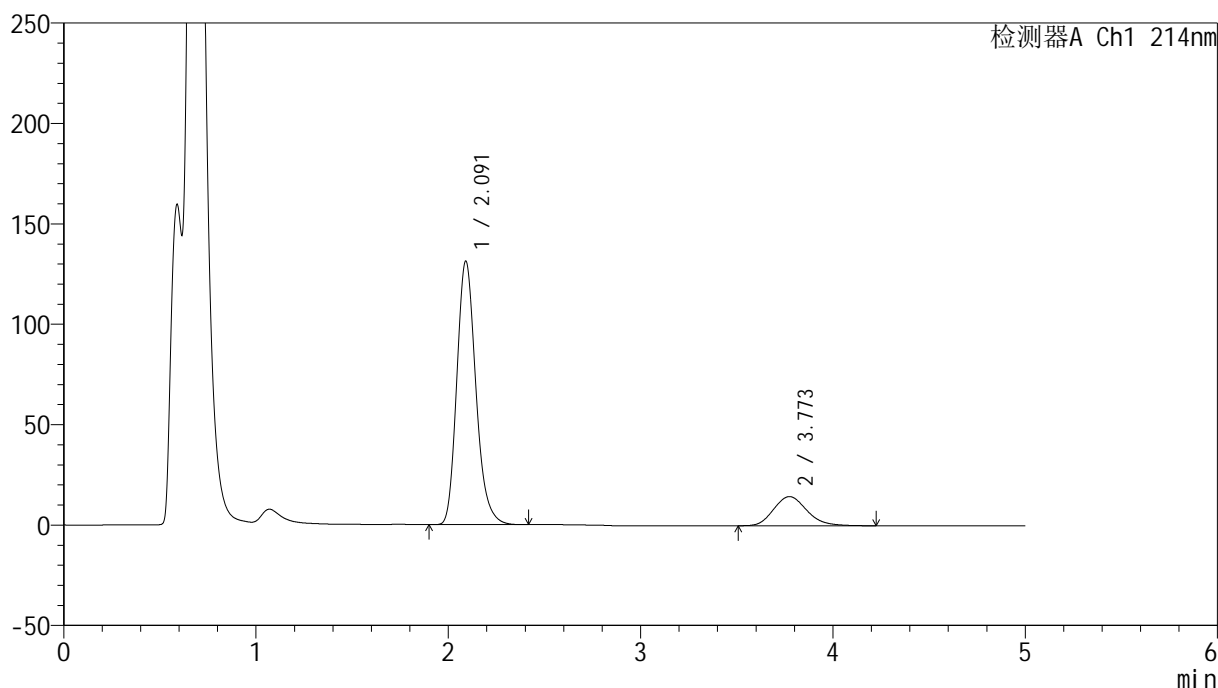
版本号: 6.115

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	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

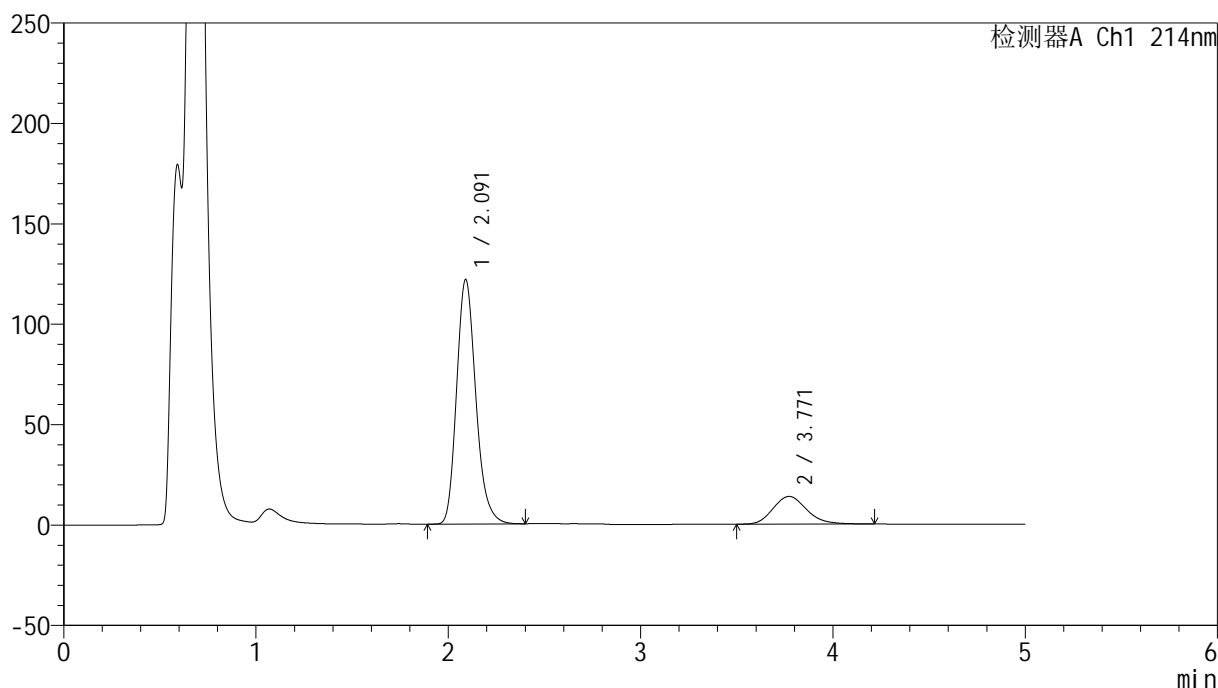
版本号: 6.115

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-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 - 0-59/25-601-2 - 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

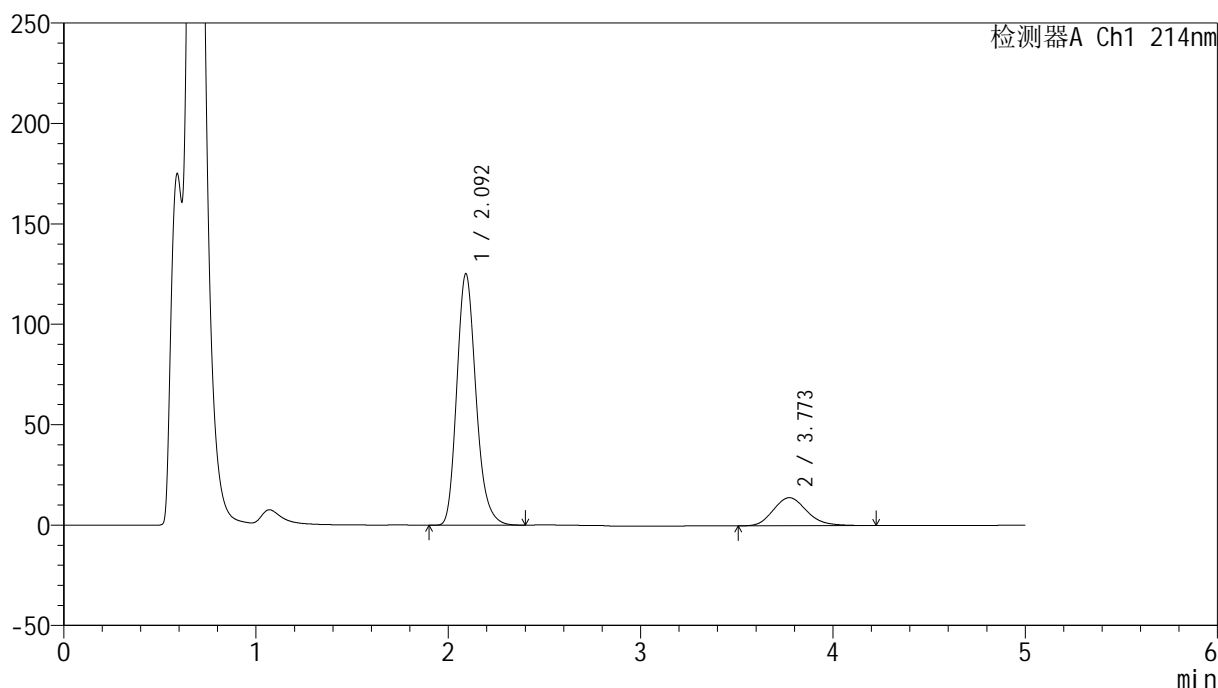
版本号: 6.115

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-桨法-50转-30min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-59/25-602-2 - 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

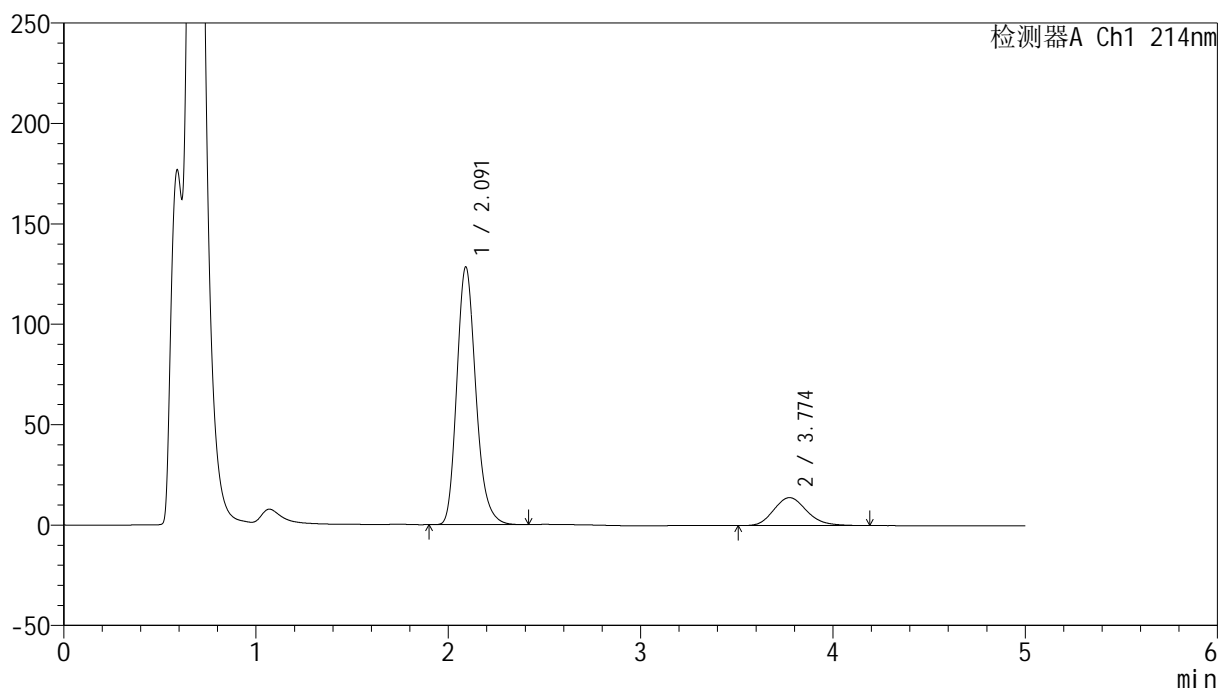
版本号: 6.115

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

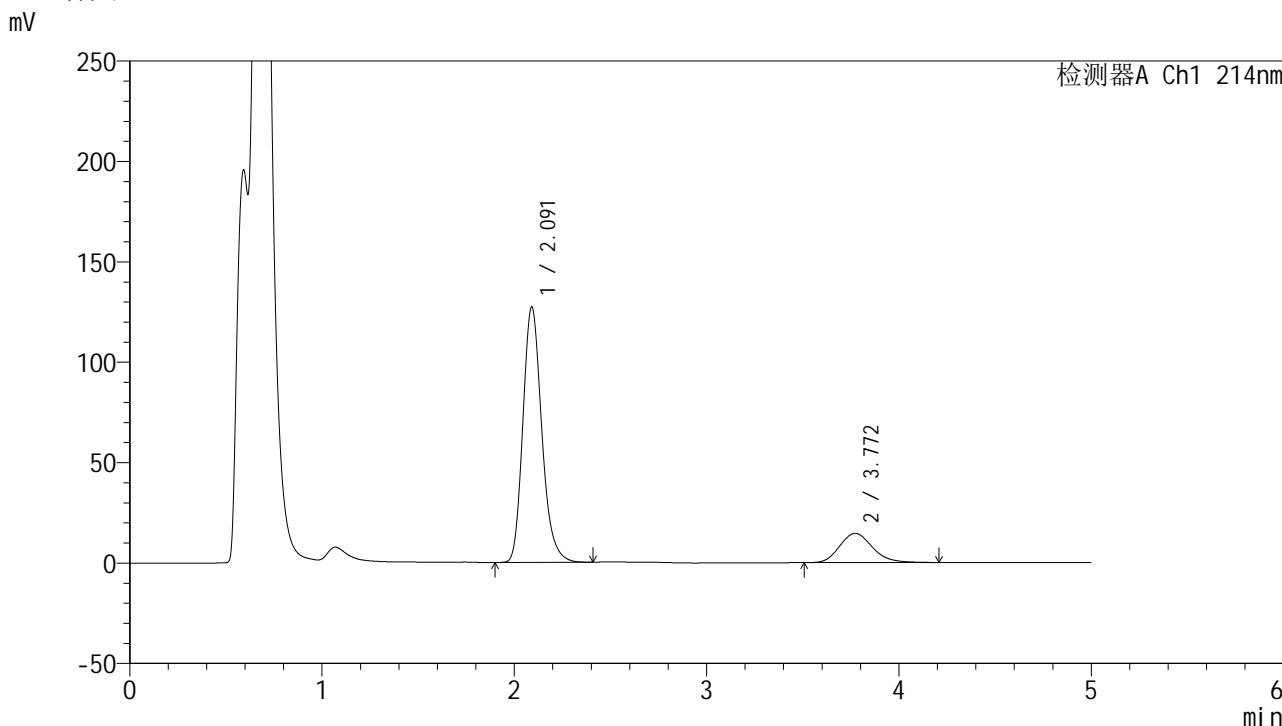


SMF-387

<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 - 0-59/25-603-2 - 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
进样体积: 100 µl 版本号: 6.115
进样时间: 2024/10/16 20:07:47 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2024/10/17 09:28:52 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

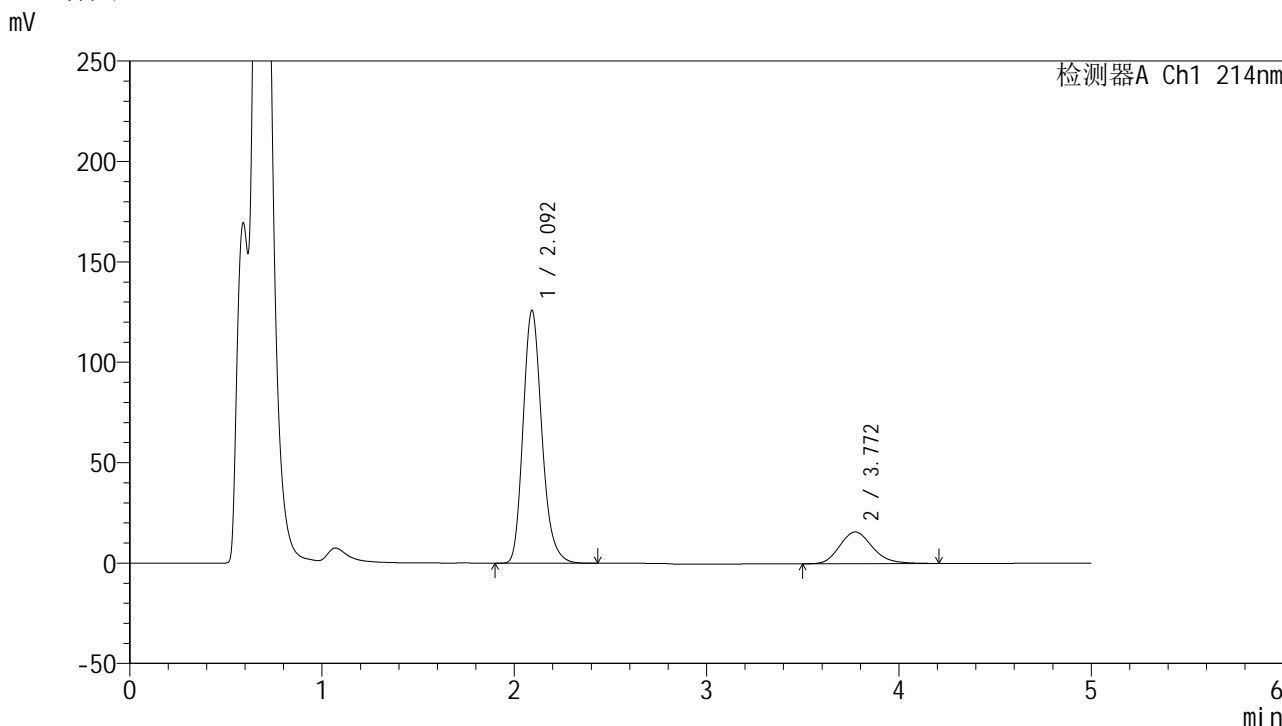
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.091	866205	83.386	126991	2253	1.209	--
2	3.772	172587	16.614	14551	2372	1.174	6.917
总计		1038792	100.000	141543			

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-桨法-50转-30min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温:30°C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-59/25-604-2 - 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 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/16 20:13:18 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/17 09:28:55 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	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

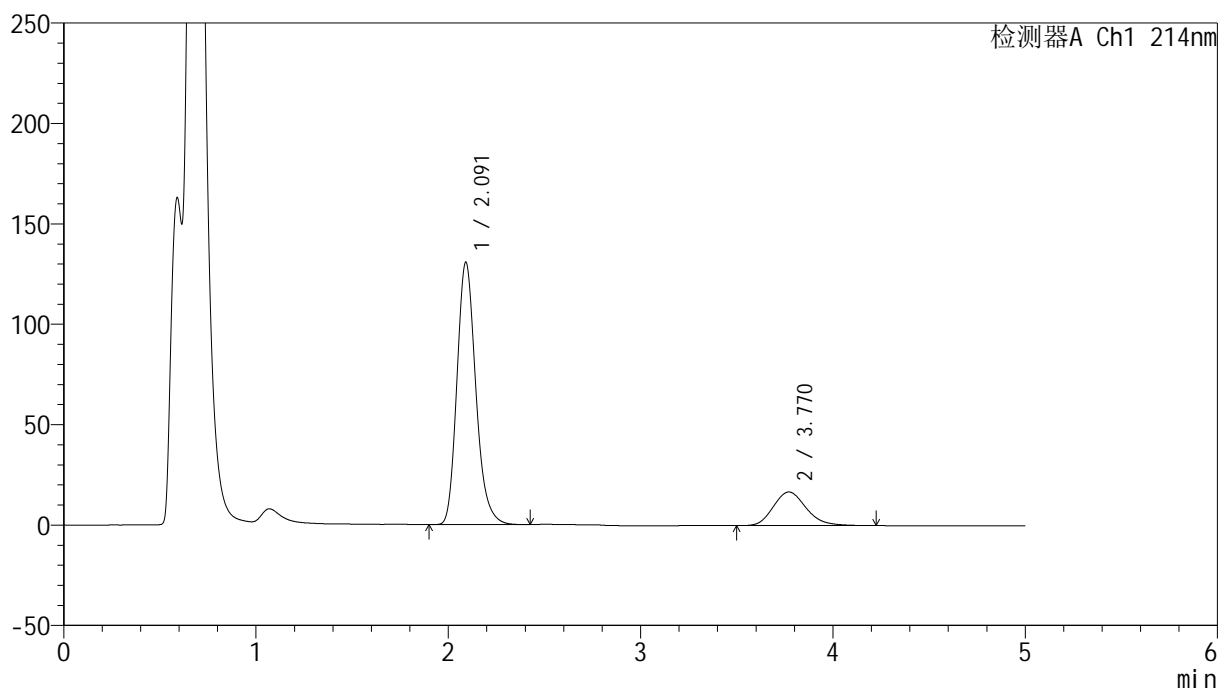
版本号: 6.115

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-桨法-50转-45min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-59/25-606-2 - 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

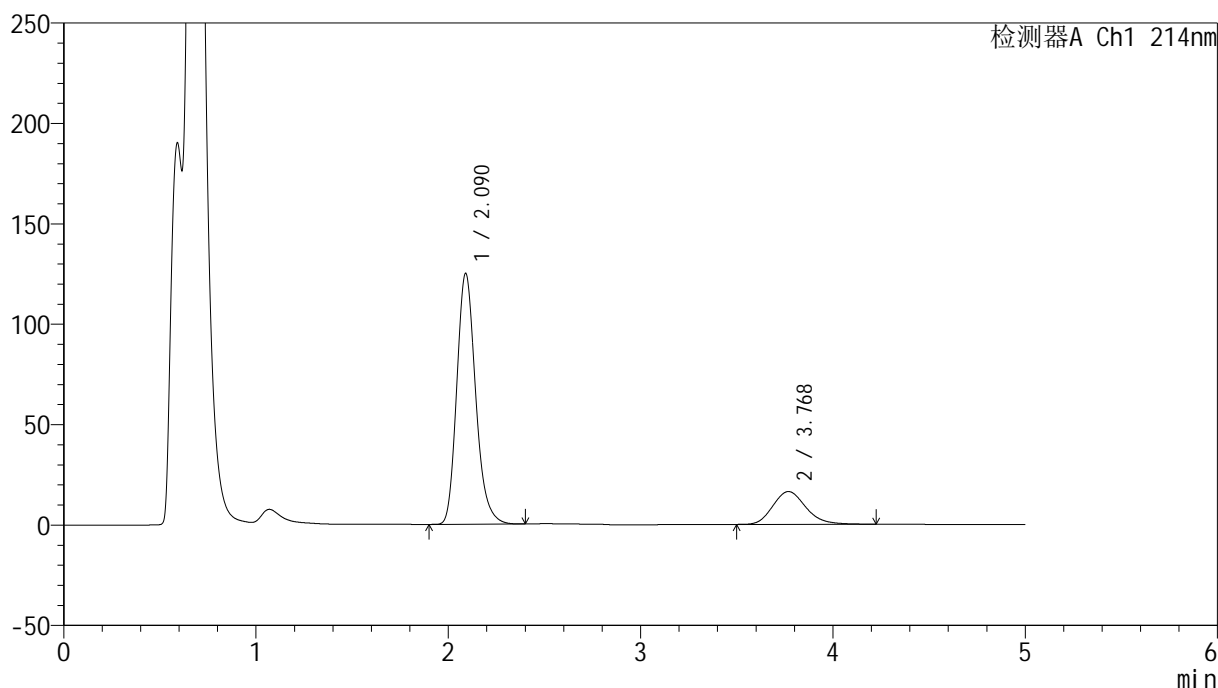
版本号: 6.115

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-桨法-50转-45min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-59/25-607-2 - 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 μ l

进样时间: 2024/10/16 20:29:47

处理时间 (V2): 2024/10/17 09:29:03

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

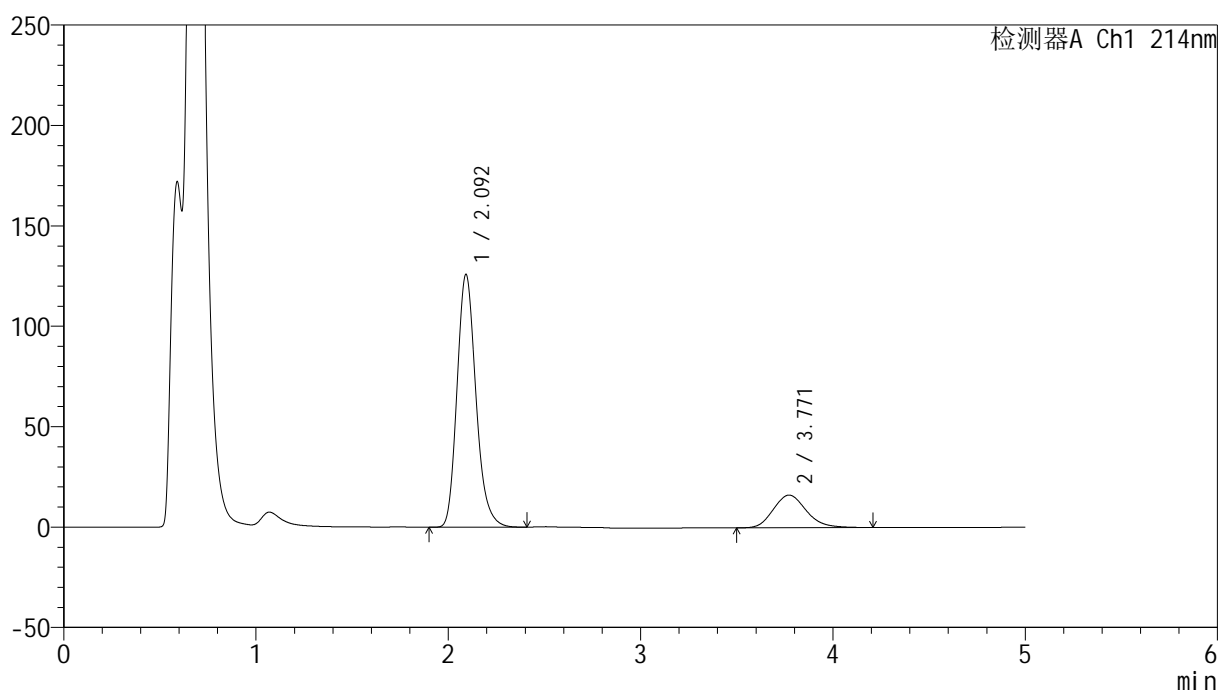
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

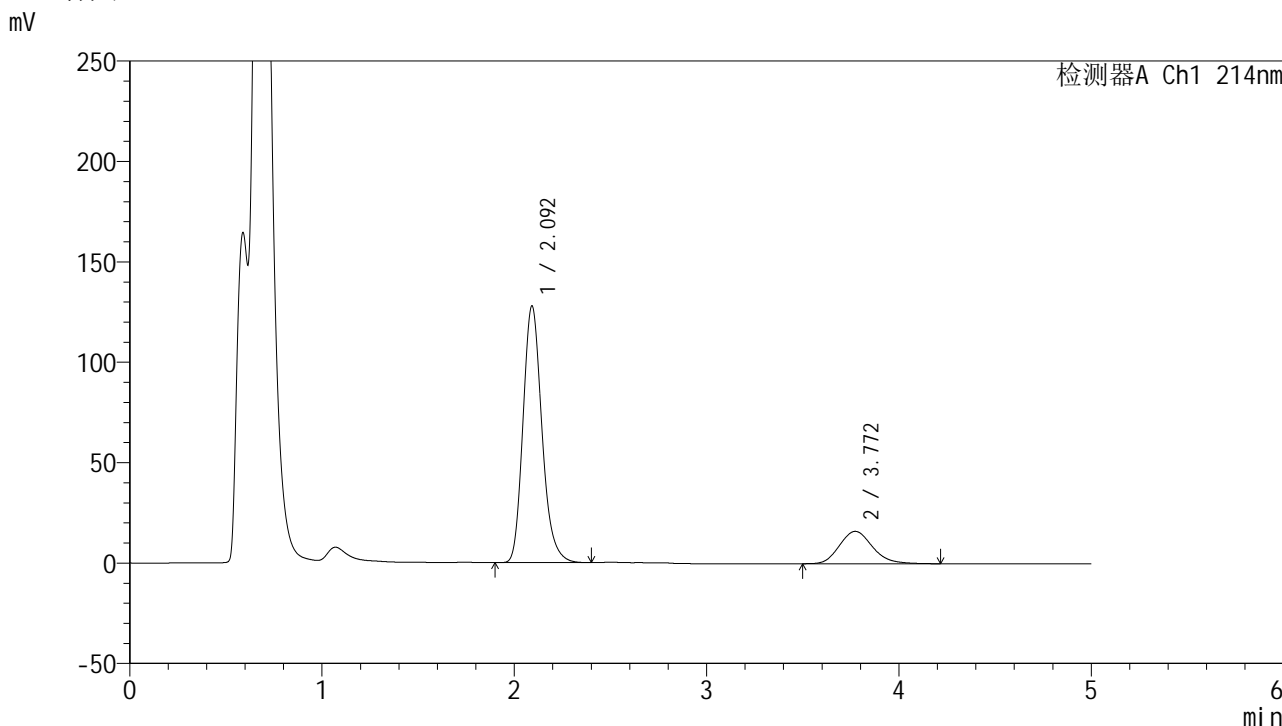
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.092	860574	81.606	125441	2236	1.200	--
2	3.771	193974	18.394	16255	2321	1.170	6.852
总计		1054548	100.000	141696			

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
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/16 20:35:16 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/17 09:29:06 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

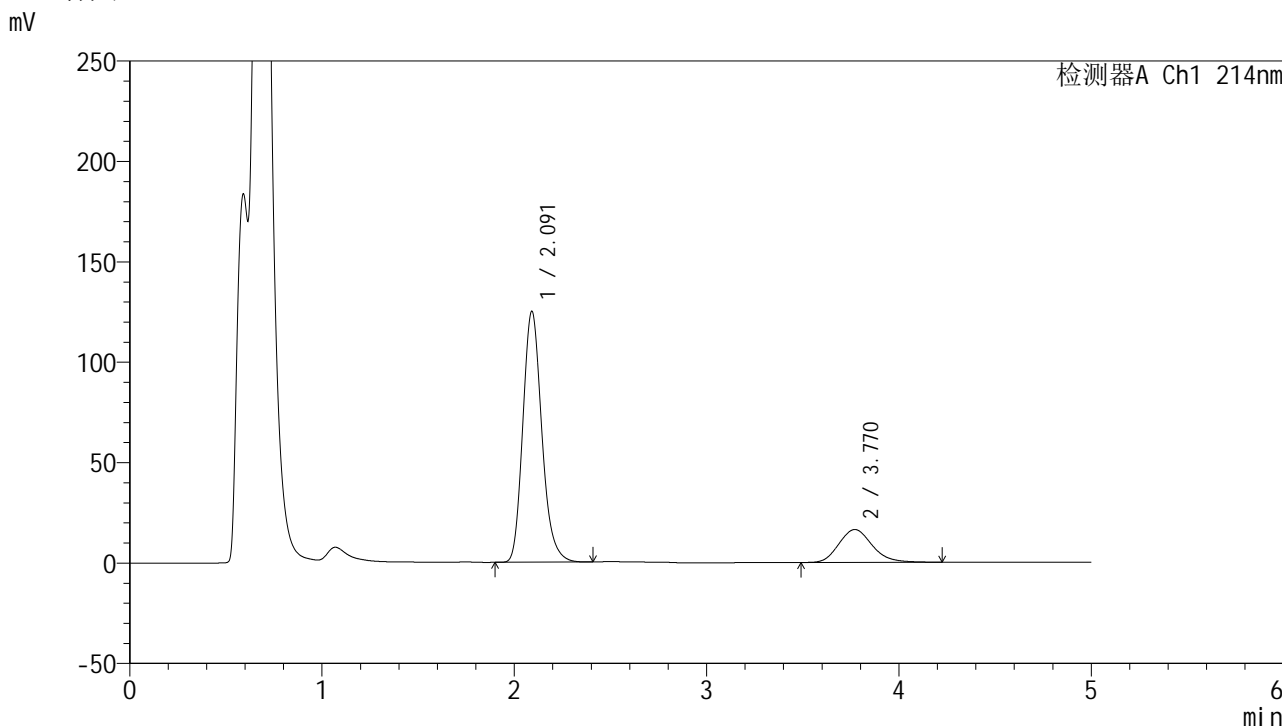
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.092	874386	81.991	127415	2233	1.200	--
2	3.772	192058	18.009	16117	2326	1.170	6.859
总计		1066443	100.000	143531			

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-桨法-50转-45min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温:30°C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-59/25-609-2 - cbzj-1996049p-rcqx-pH4.5+sdsjz-1-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: 2-51
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/16 20:40:48 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/17 09:29:09 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	857419	81.326	124670	2215	1.195	--
2	3.770	196880	18.674	16363	2284	1.169	6.805
总计		1054300	100.000	141033			

图42 依折麦布贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1996049批-pH4.5(内含%SDS)介质-浆法-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 - 0-59/25-611-2 - 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 μ l

进样时间: 2024/10/16 20:51:49

处理时间 (V2): 2024/10/17 09:29:14

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

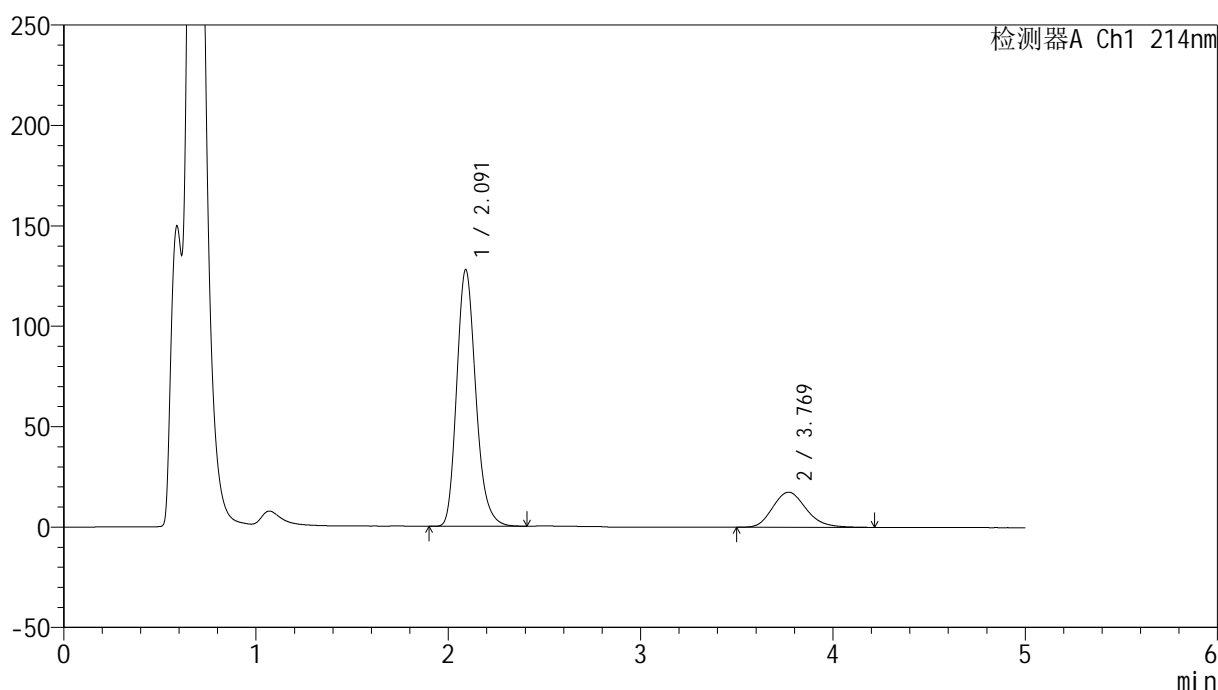
版本号: 6.115

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	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-桨法-50转-60min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-59/25-612-2 - 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

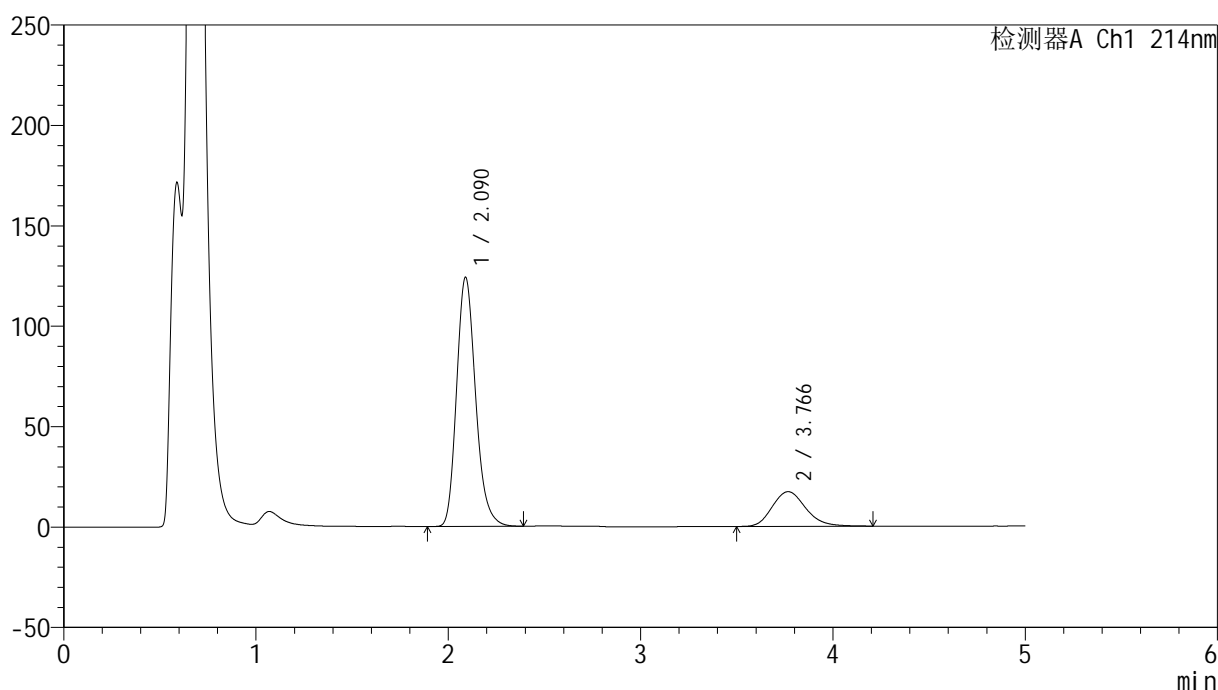
版本号: 6.115

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

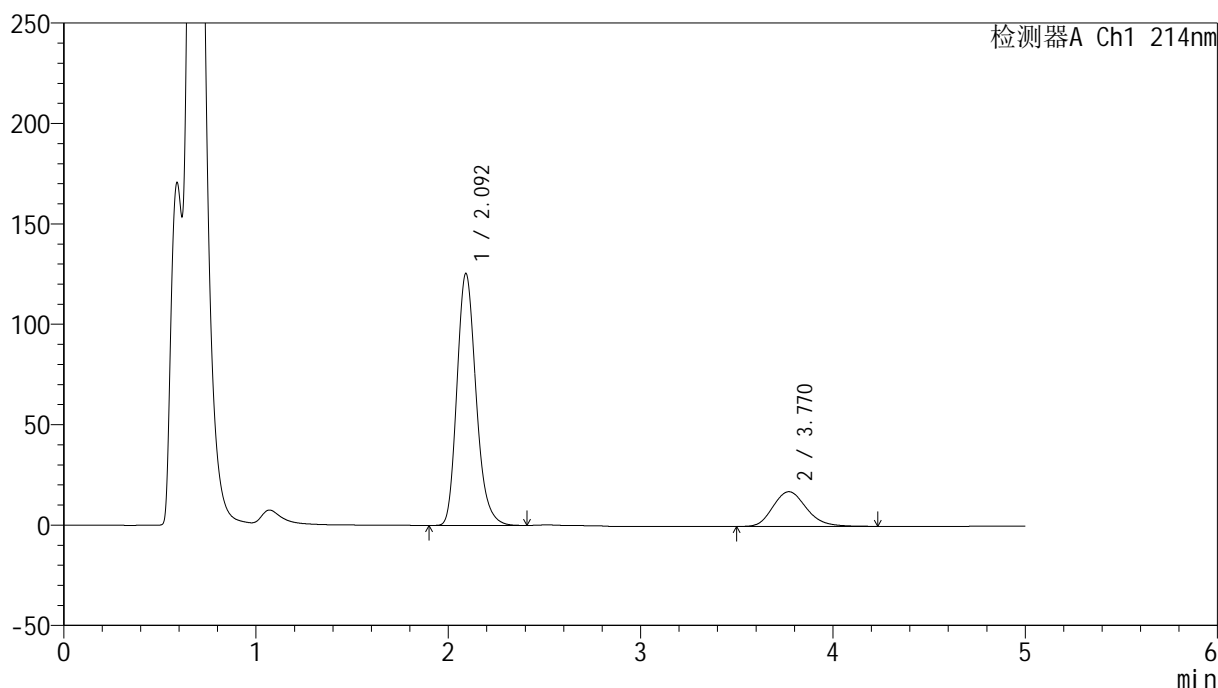
版本号: 6.115

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-浆法-50转-60min-片4
供试品溶液-1

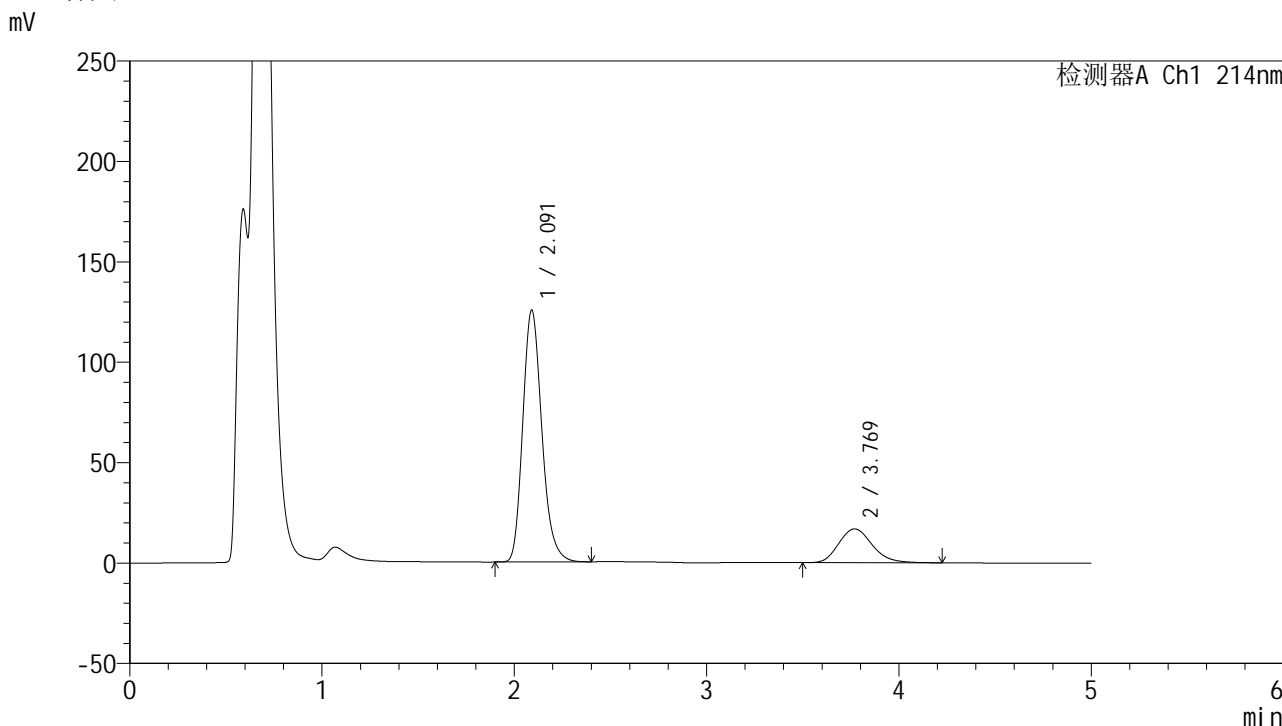


SMF-387

<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

<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 - 0-59/25-615-2 - 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

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/10/16 21:13:48

处理时间 (V2): 2024/10/17 09:29:25

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

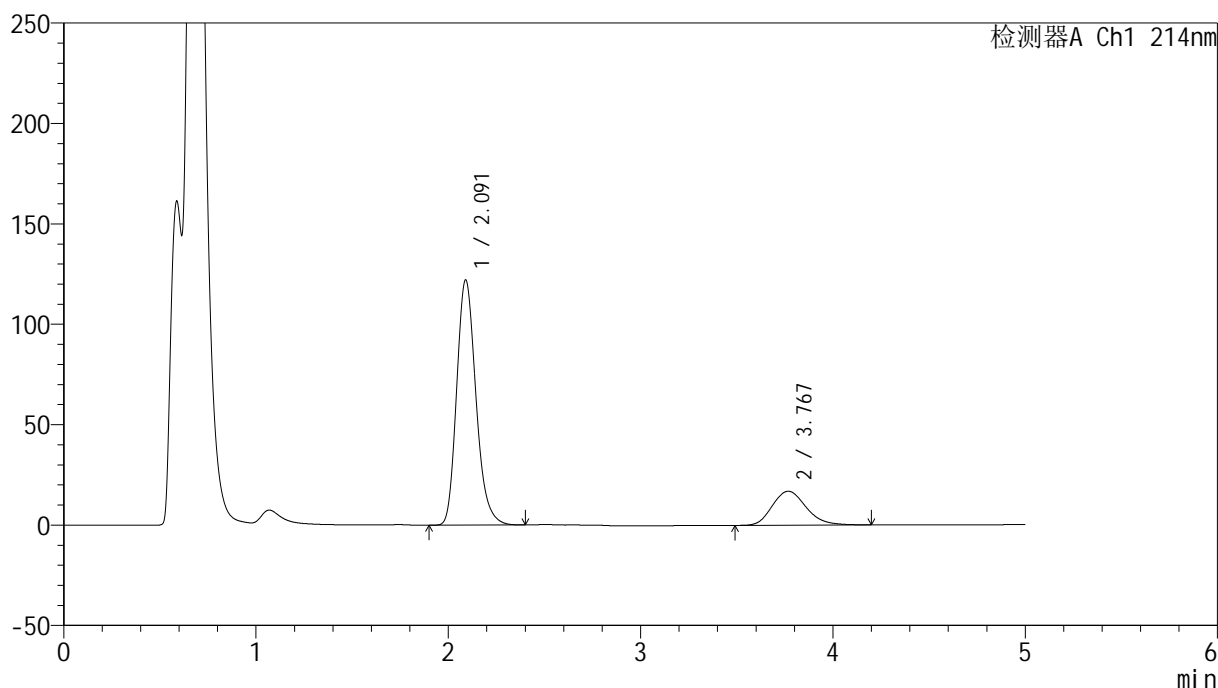
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

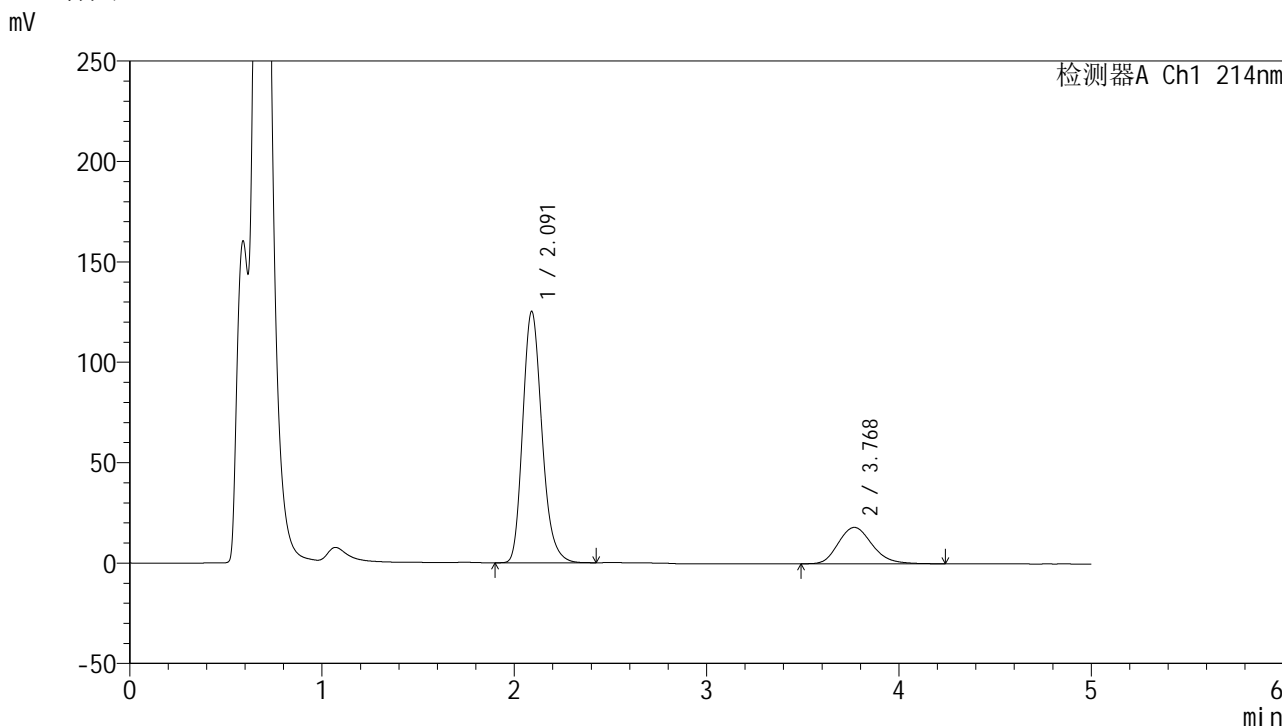
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.091	850891	80.417	121985	2147	1.213	--
2	3.767	207204	19.583	16894	2216	1.188	6.699
总计		1058095	100.000	138879			

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			

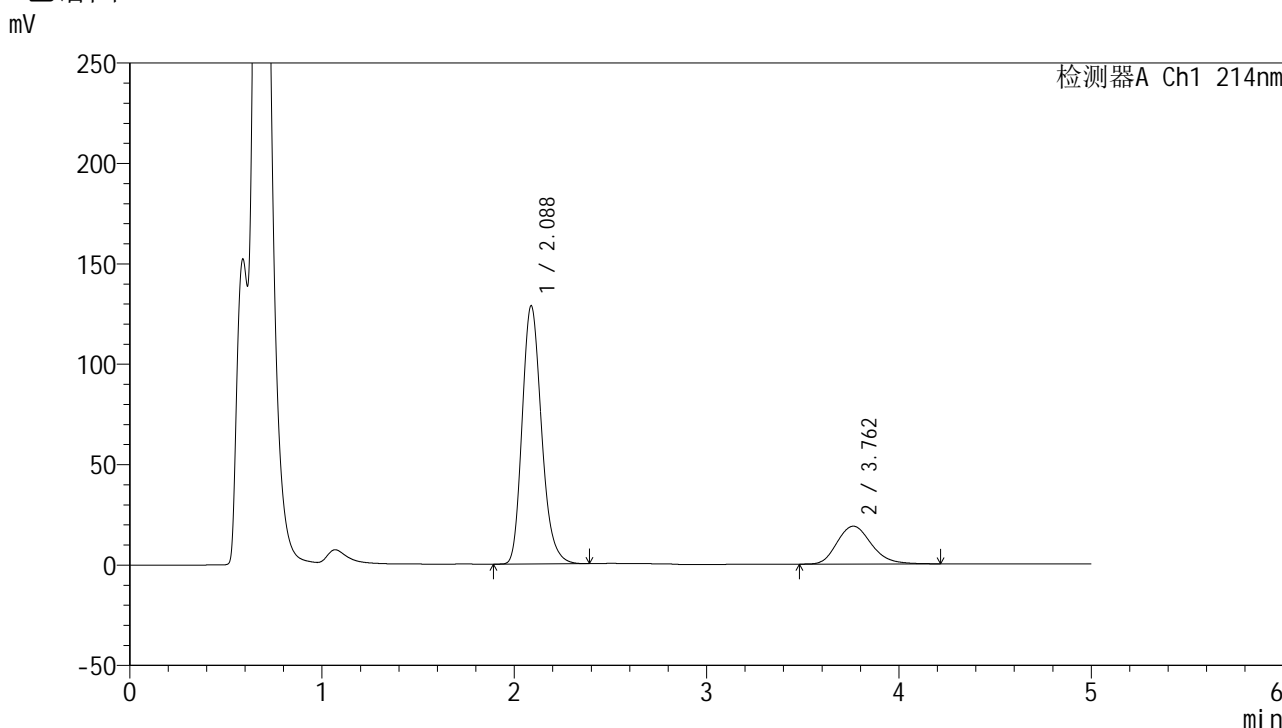
图49 依折麦布贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1996049批-pH4.5(内含%SDS)介质-桨法-50转-极限转速-片1
供试品溶液-1

SMF-387

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5 μ m) 流速: 1.2ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-59/25-617-2 - 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 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/16 21:24:48 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/17 09:29:30 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

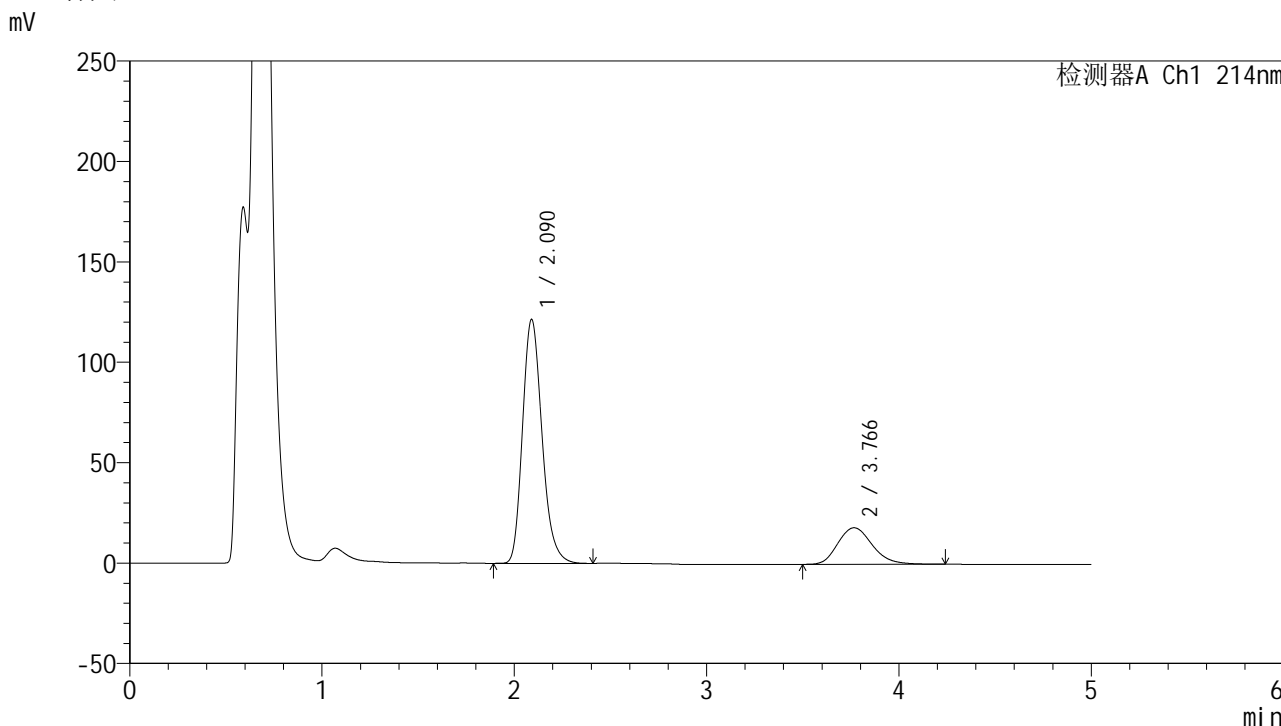
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.088	899422	79.390	128619	2122	1.214	--
2	3.762	233492	20.610	18833	2174	1.195	6.642
总计		1132915	100.000	147453			

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,5μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温:30°C 波长: 214nm
 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 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/16 21:30:19 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/17 09:29:33 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

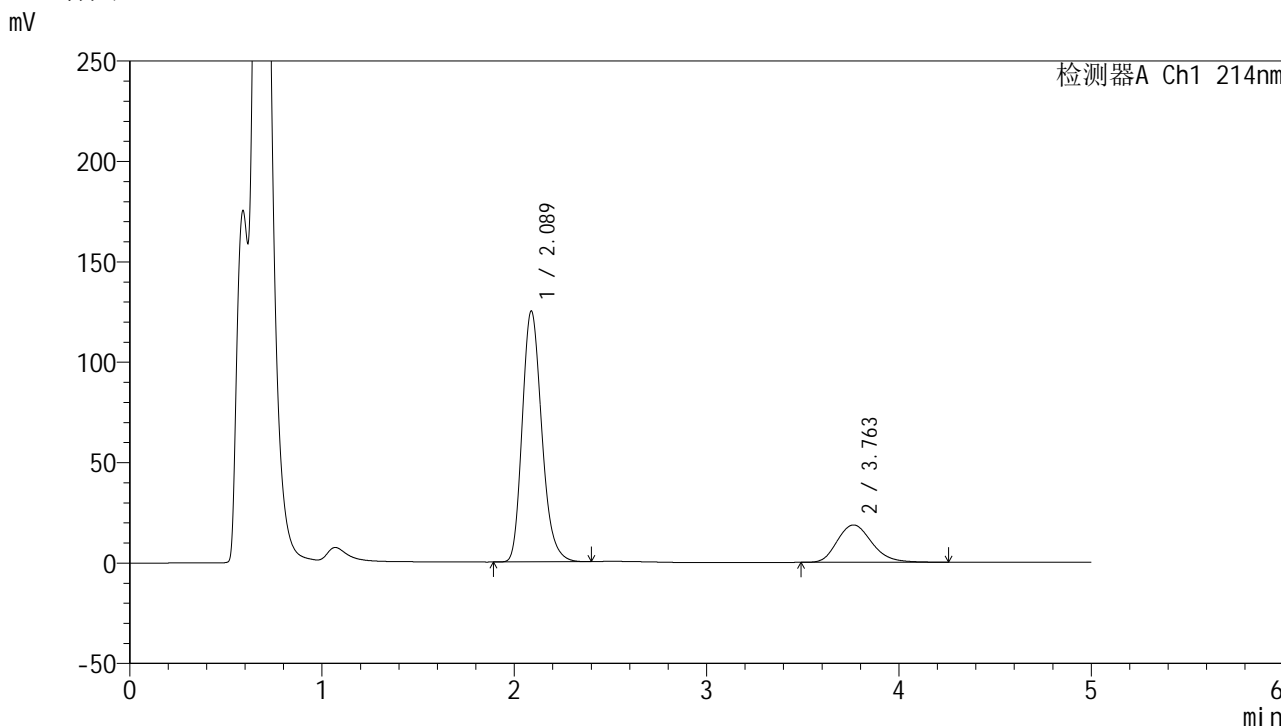
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.090	856809	79.047	121442	2091	1.216	--
2	3.766	227118	20.953	18194	2147	1.194	6.599
总计		1083927	100.000	139636			

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,5μm)	流速: 1.2ml/min
柱温 :30°C	波长: 214nm
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	版本号: 6.115
进样体积: 100 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/10/16 21:35:51	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/10/17 09:29:36	
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	2.089	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

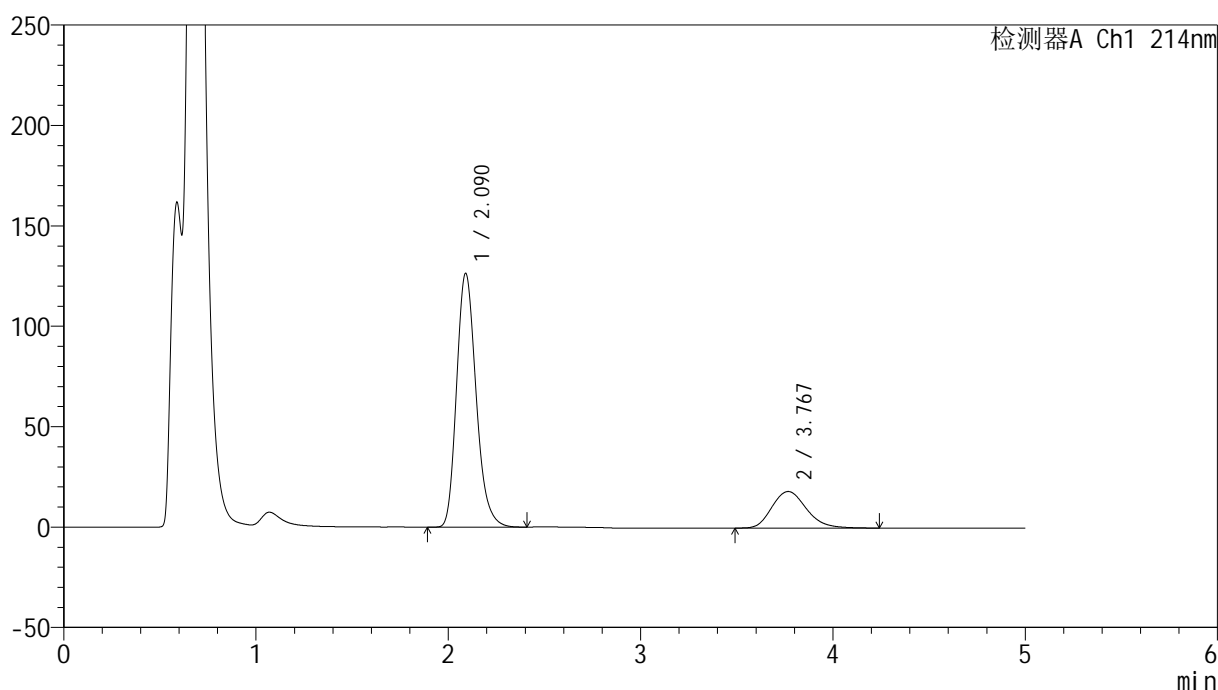
版本号: 6.115

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

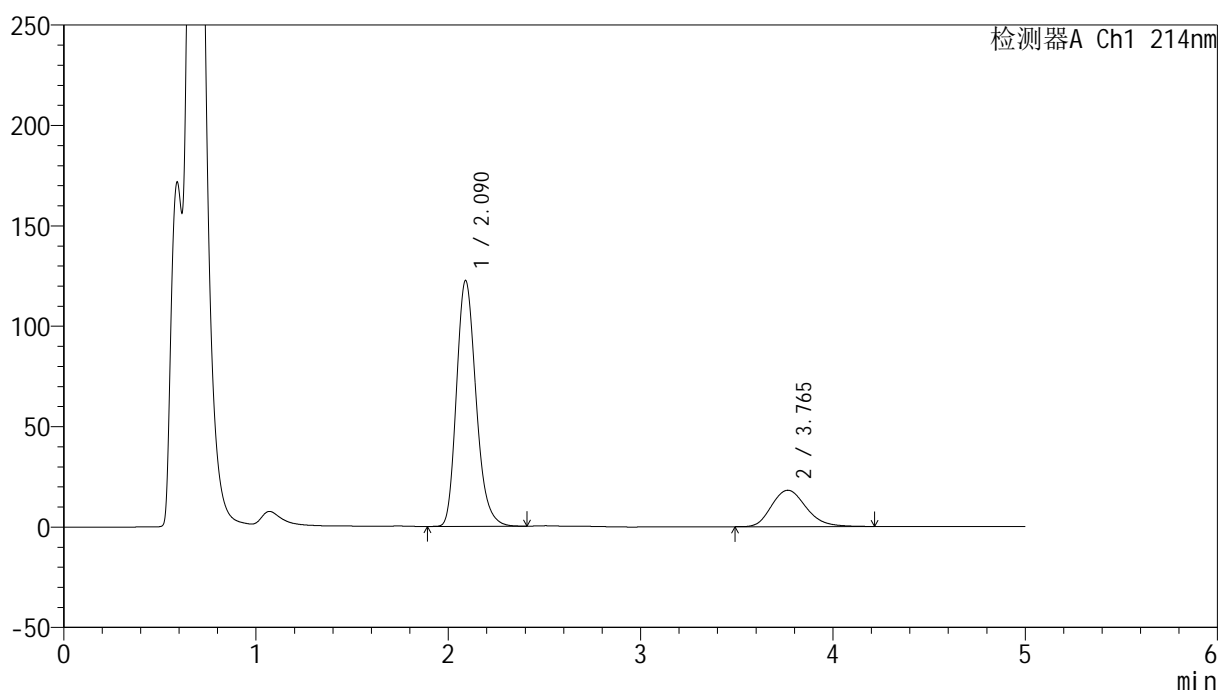
版本号: 6.115

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

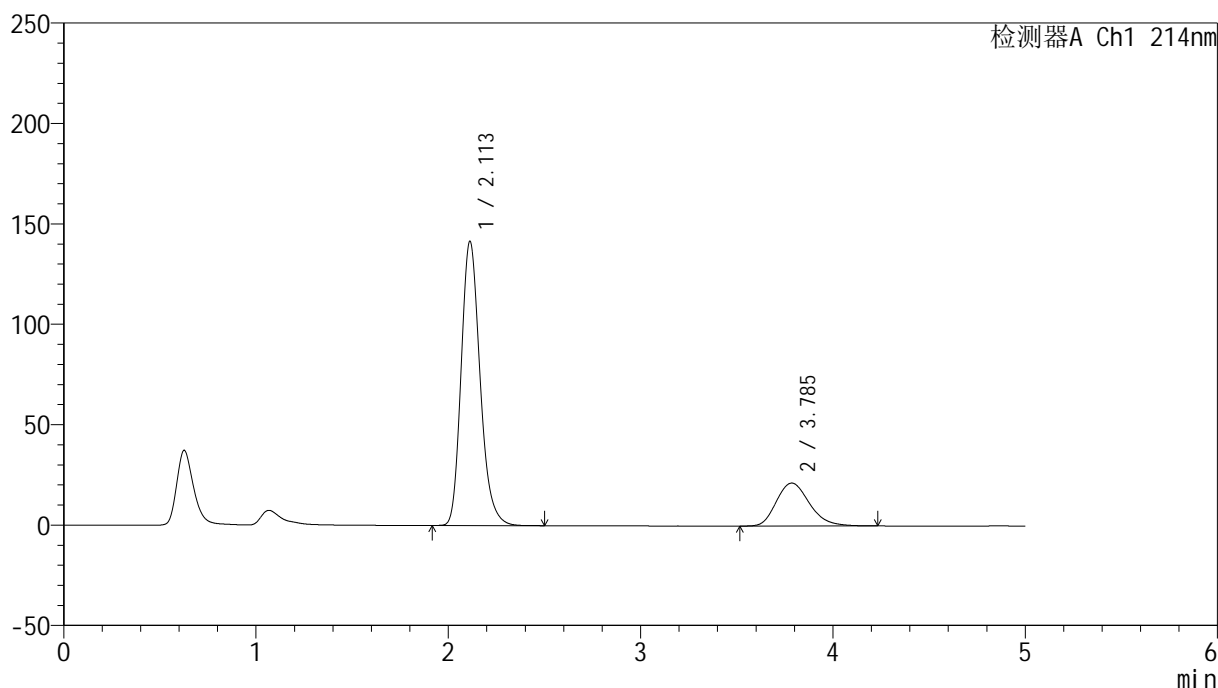
版本号: 6.115

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

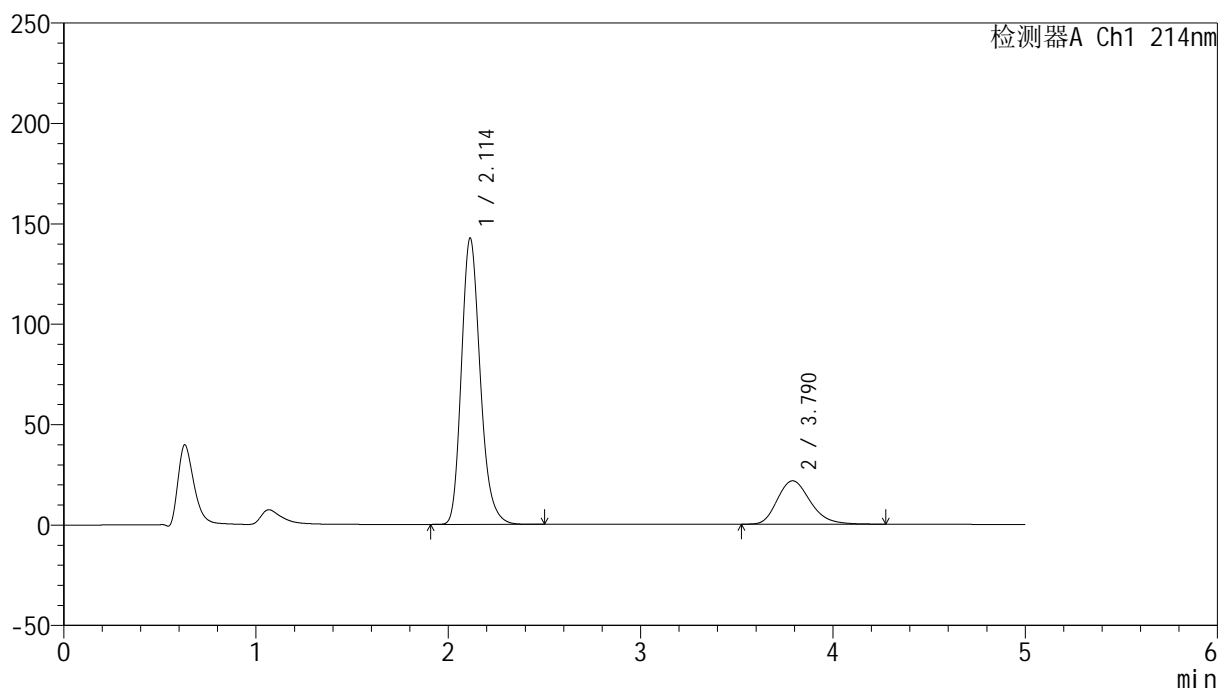
版本号: 6.115

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			

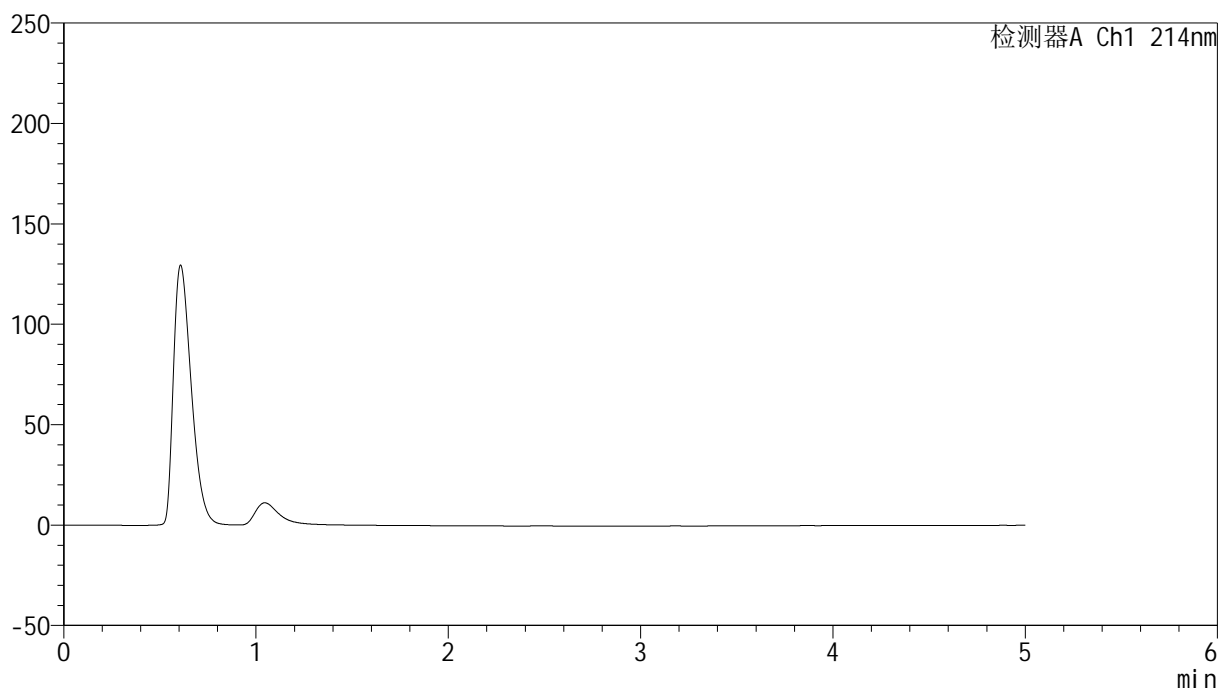
图56 依折麦布贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1996049批-pH4.5(内含%SDS)介质-浆法-50转
对照品溶液-2-2

<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 - 0-59/25-624-2 - 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
 进样体积: 100 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/16 22:03:21 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/10/17 09:29:50 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

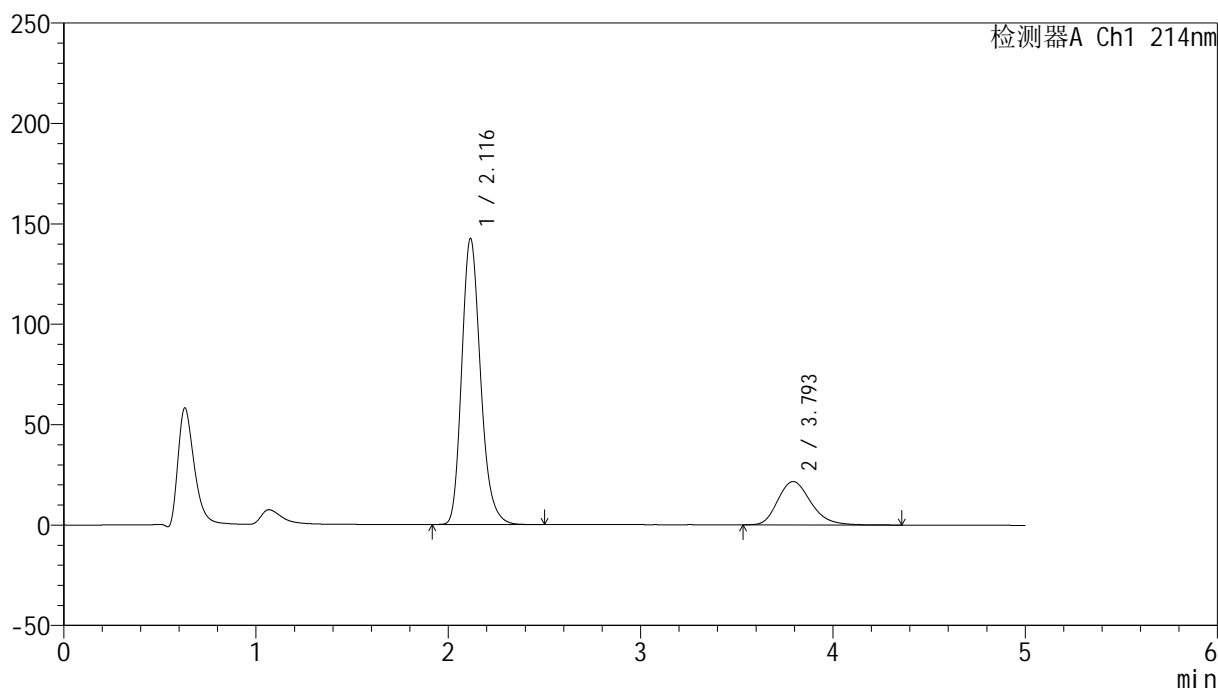
版本号: 6.115

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,5 μ m)柱温:30 $^{\circ}$ C

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 μ l

进样时间: 2024/10/16 22:14:18

处理时间 (V2): 2024/10/17 09:29:55

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

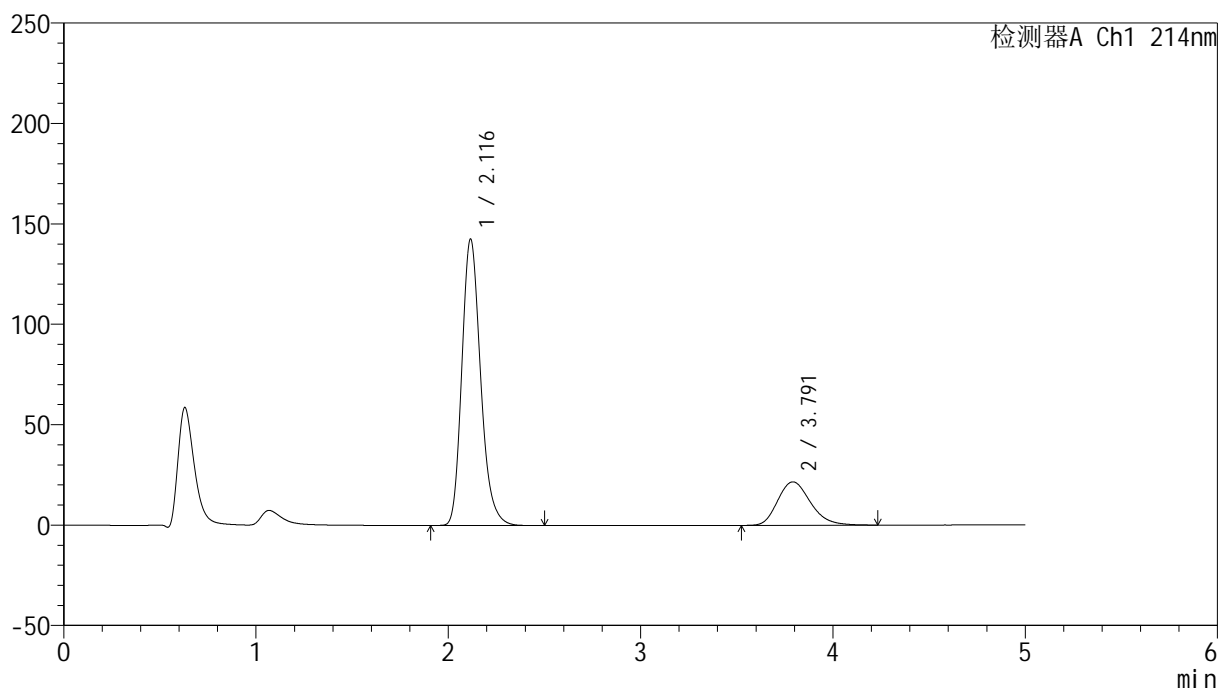
版本号: 6.115

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	2.116	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

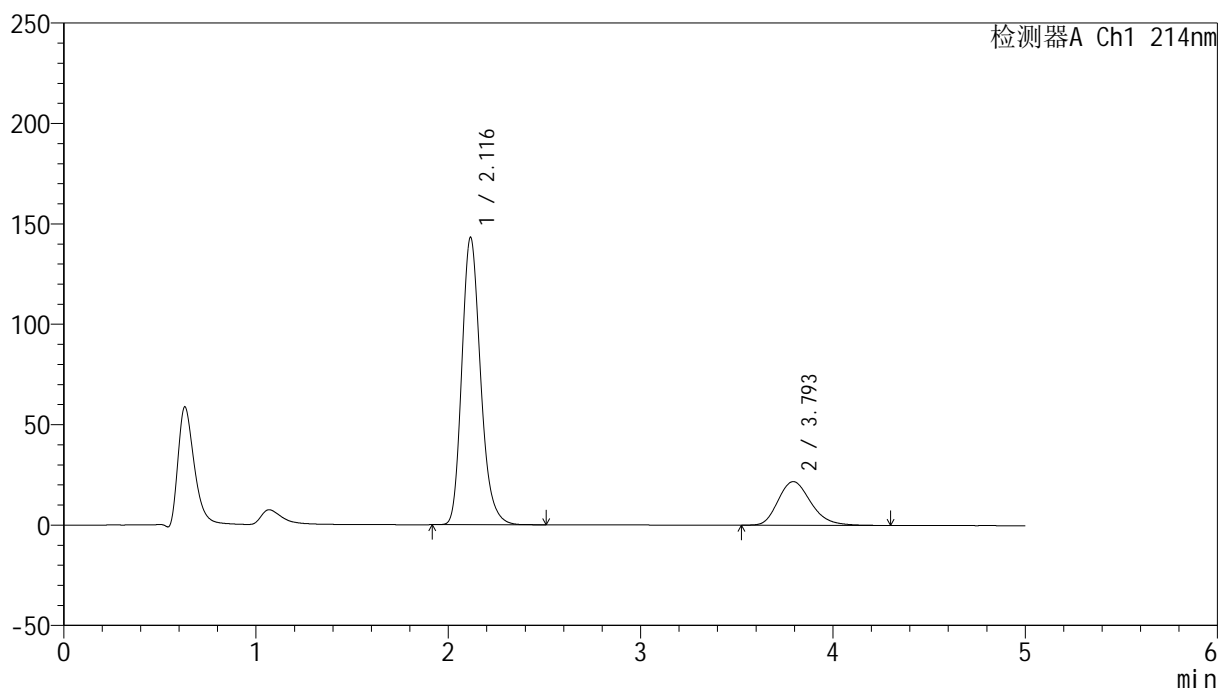
版本号: 6.115

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

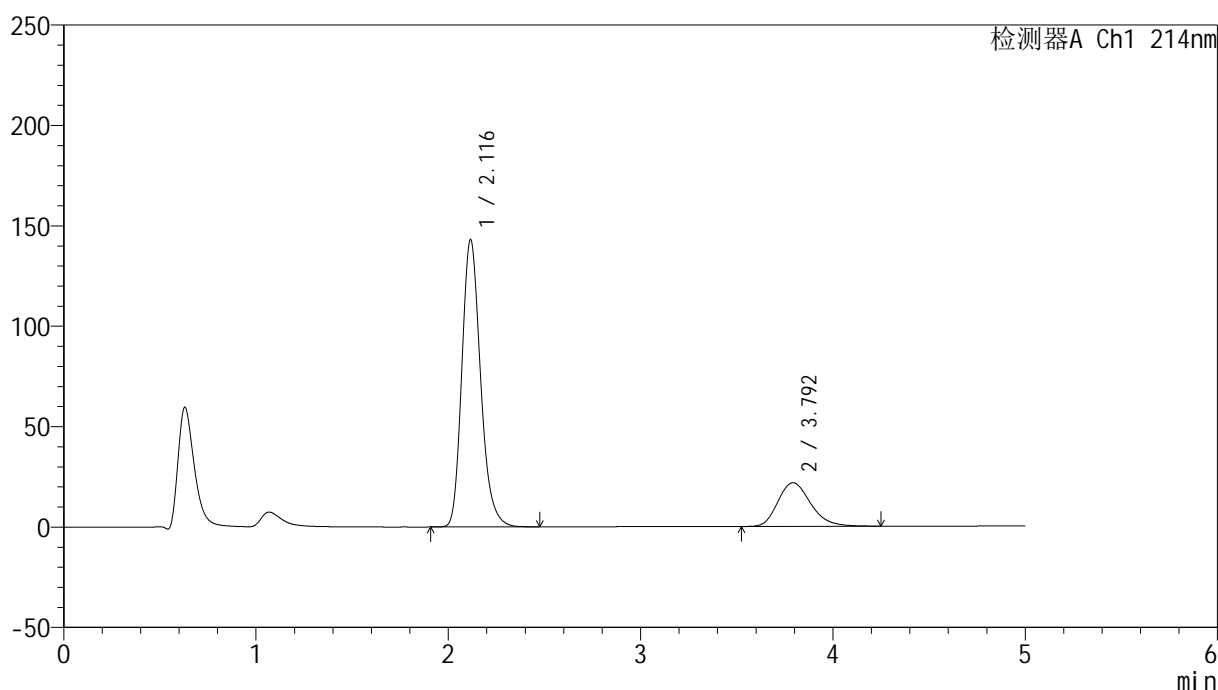
版本号: 6.115

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

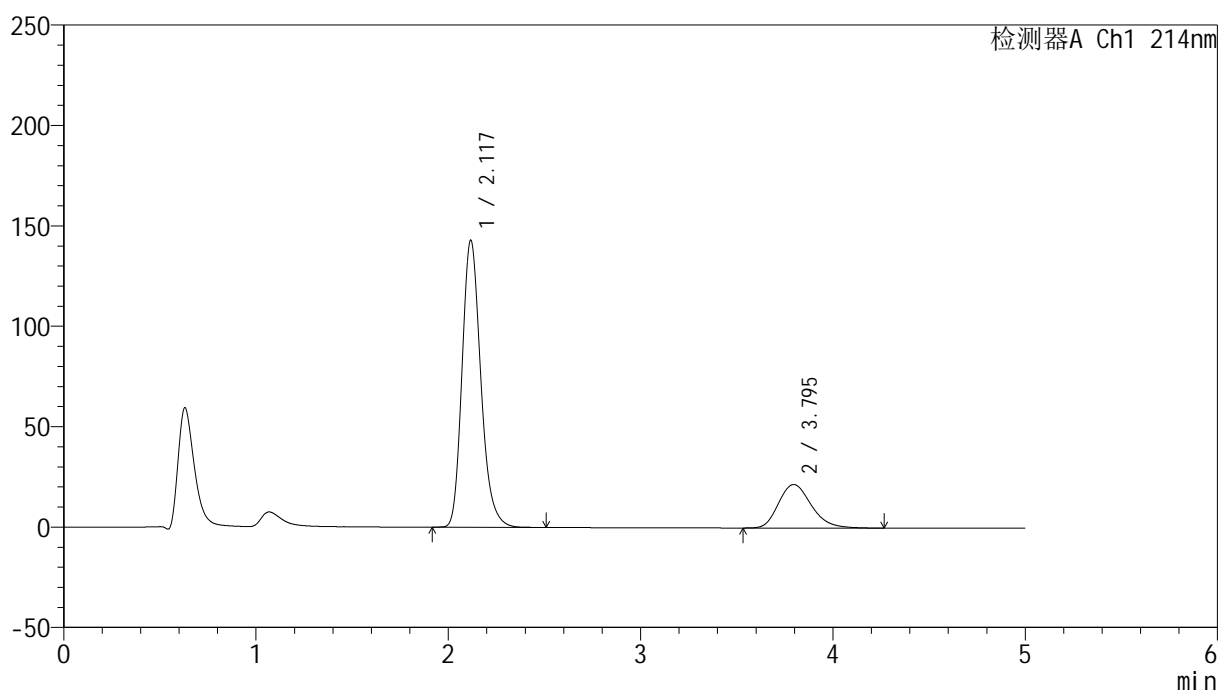
版本号: 6.115

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 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-59/25-630-2 - cbzj-1996049p-rcqx-pH4.5+sdsjz-2-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: 3-1

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/10/16 22:36:11

处理时间 (V2): 2024/10/17 09:30:06

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

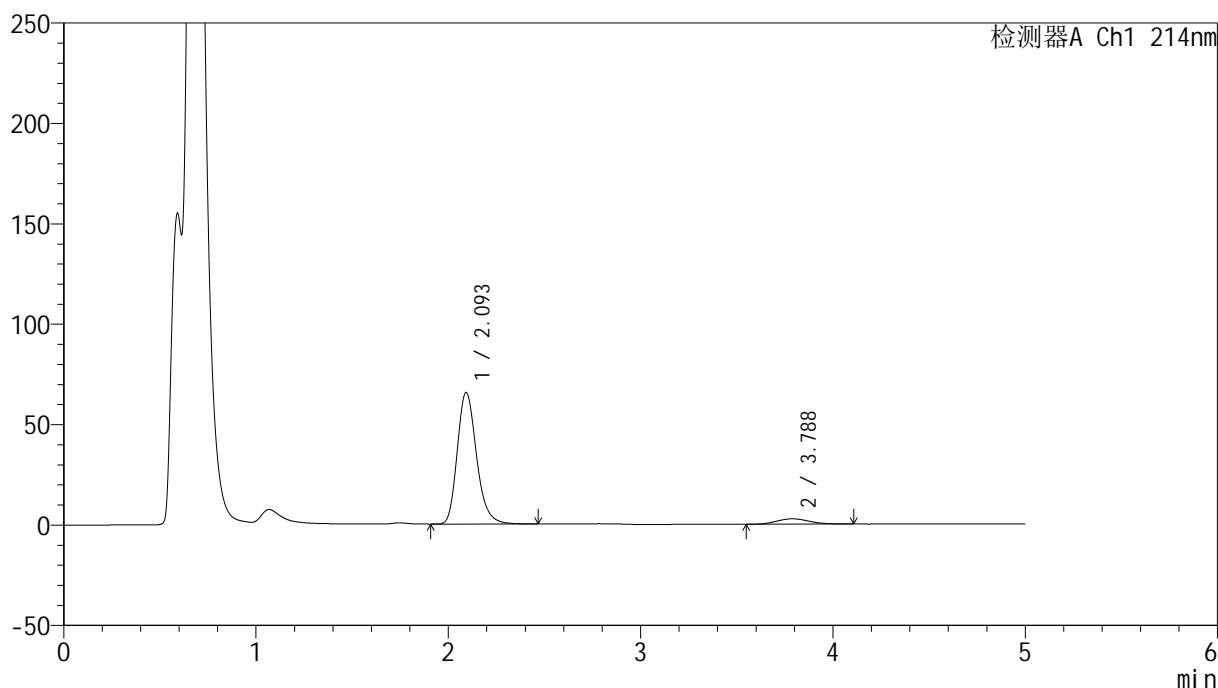
版本号: 6.115

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	456957	93.525	65335	2164	1.229	--
2	3.788	31635	6.475	2673	2395	1.113	6.925
总计		488593	100.000	68009			

图63 依折麦布贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1996049批-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 $^{\circ}$ 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

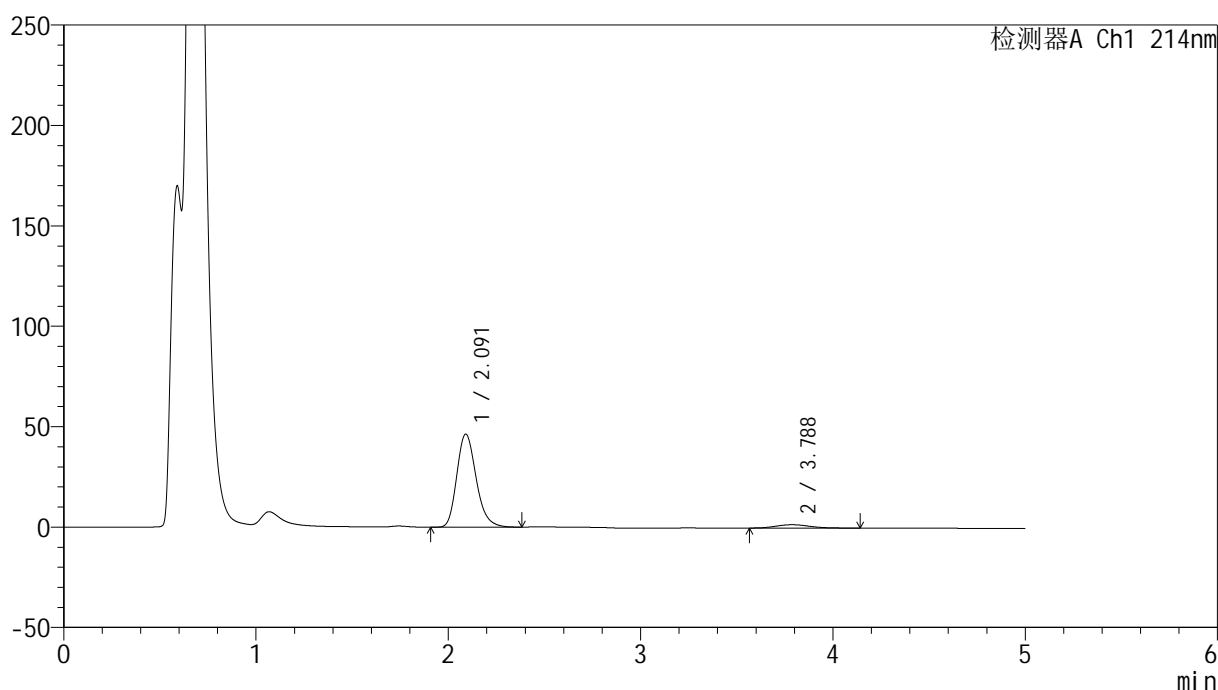
版本号: 6.115

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			

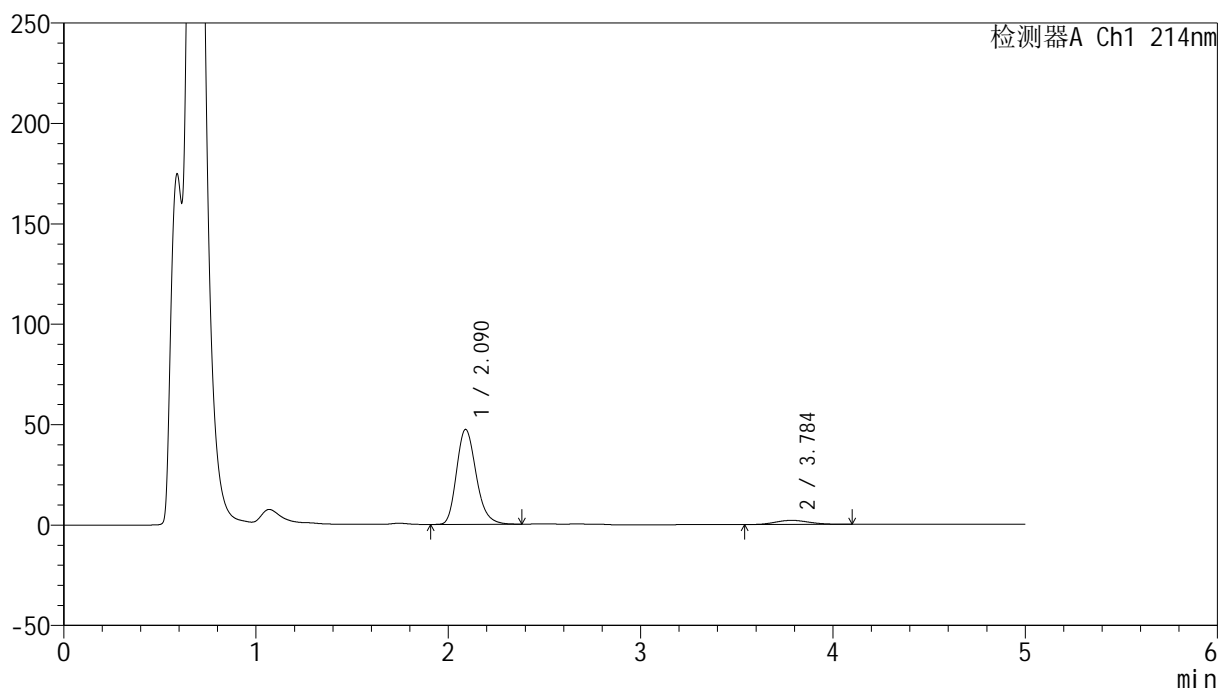
图64 依折麦布贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1996049批-pH4.5(内含%SDS)介质-桨法-50转-5min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5 μ m) 流速: 1.2ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-59/25-632-2 - cbzj-1996049p-rcqx-pH4.5+sdsjz-2-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: 3-19
 进样体积: 100 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/16 22:47:07 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/10/17 09:30:12 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.090	334190	93.008	47226	2073	1.220	--
2	3.784	25122	6.992	2049	2203	1.107	6.692
总计		359312	100.000	49274			

图65 依折麦布贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1996049批-pH4.5(内含%SDS)介质-桨法-50转-5min-片3
 供试品溶液-1



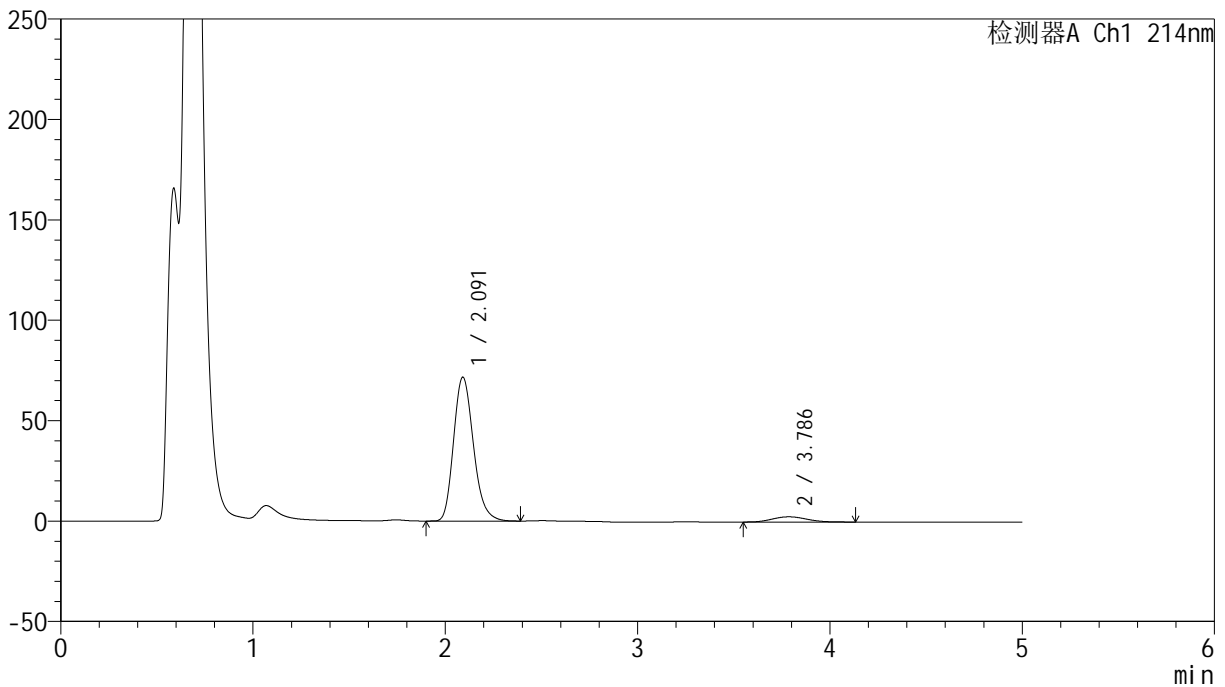
SMF-387

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5µm) 流速: 1.2ml/min
 柱温:30°C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-59/25-633-2 - 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 版本号: 6.115
 进样体积: 100 µl 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2024/10/16 22:52:35 处理者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/17 09:30:15
 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	2.091	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 - 0-59/25-634-2 - cbzj-1996049p-rcqx-pH4.5+sdsjz-2-jf50z-5min-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: 3-37

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/10/16 22:58:03

处理时间 (V2): 2024/10/17 09:30:17

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

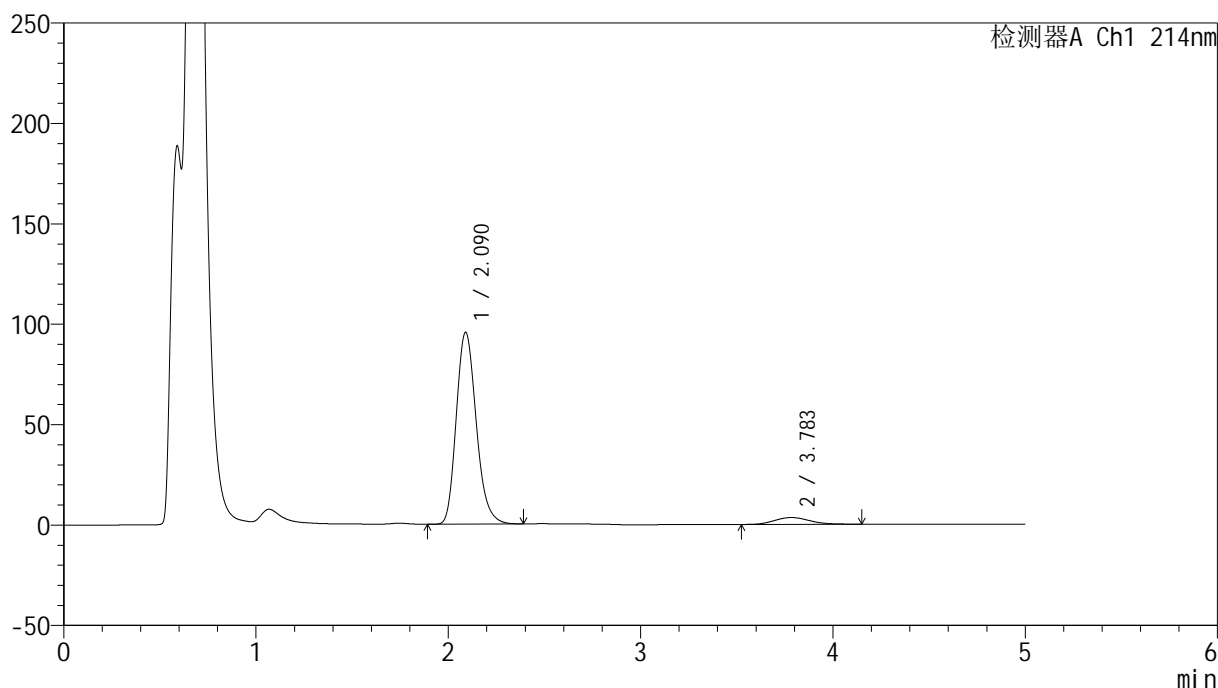
版本号: 6.115

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	689785	94.147	95499	1994	1.205	--
2	3.783	42881	5.853	3382	2085	1.138	6.528
总计		732665	100.000	98881			

图67 依折麦布贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1996049批-pH4.5(内含%SDS)介质-桨法-50转-5min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-59/25-635-2 - 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

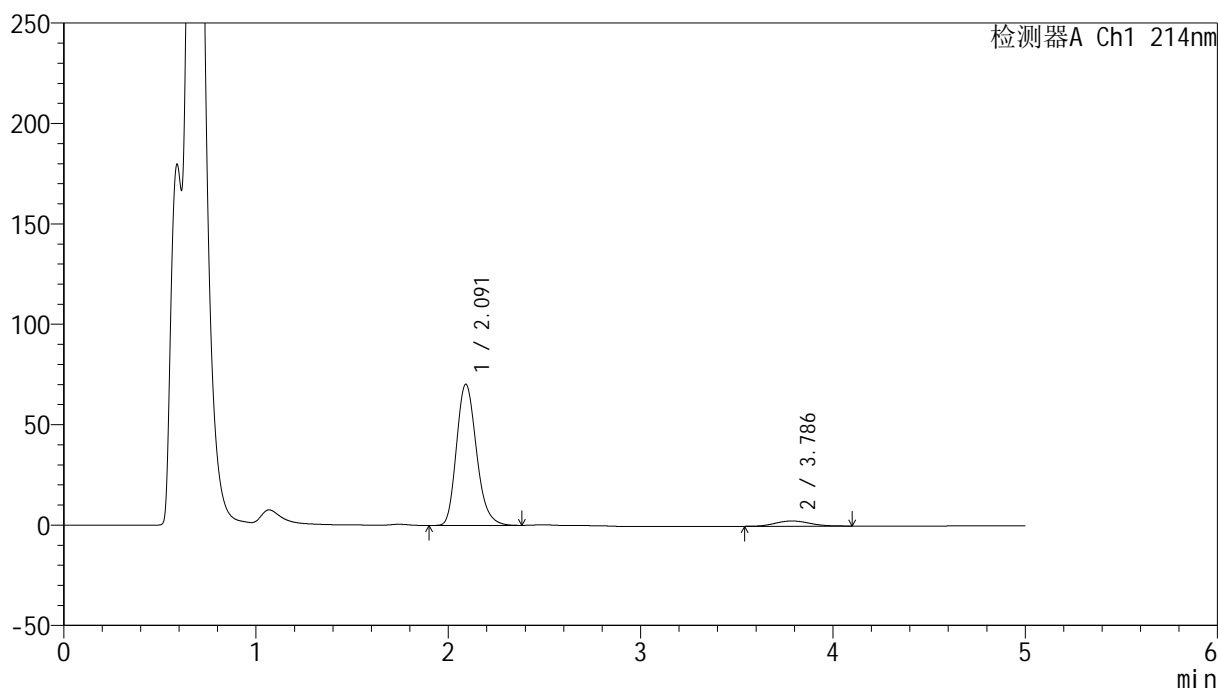
版本号: 6.115

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 $^{\circ}$ 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

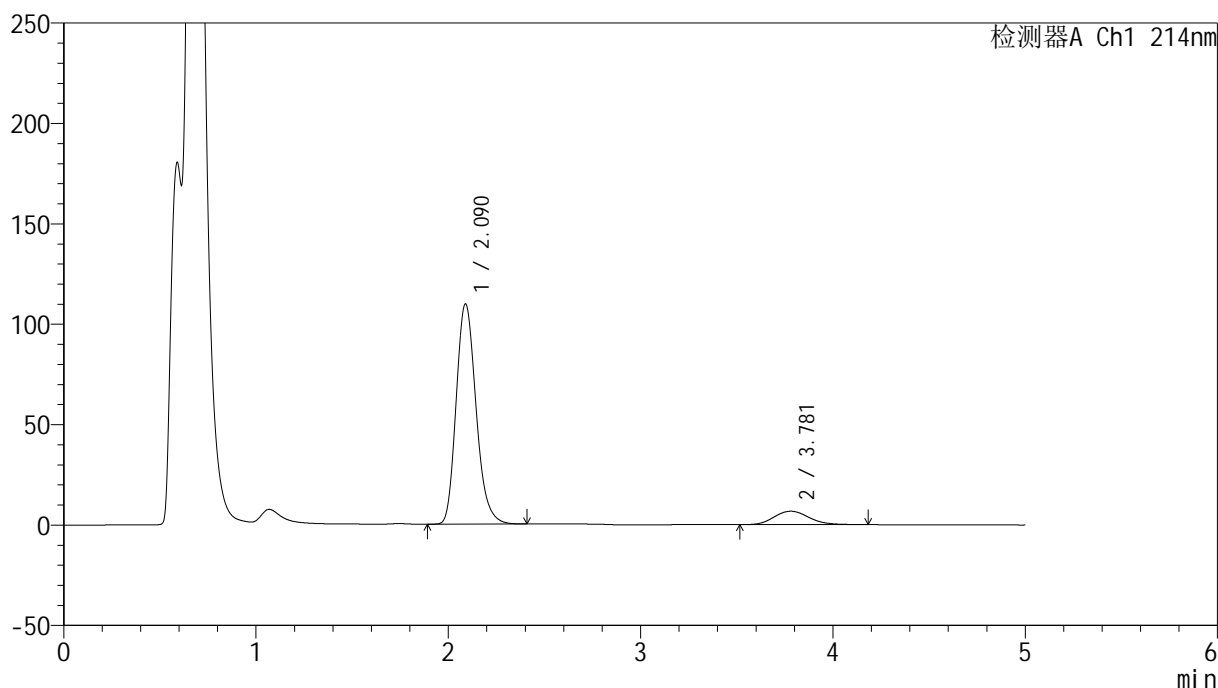
版本号: 6.115

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-桨法-50转-10min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-59/25-637-2 - 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

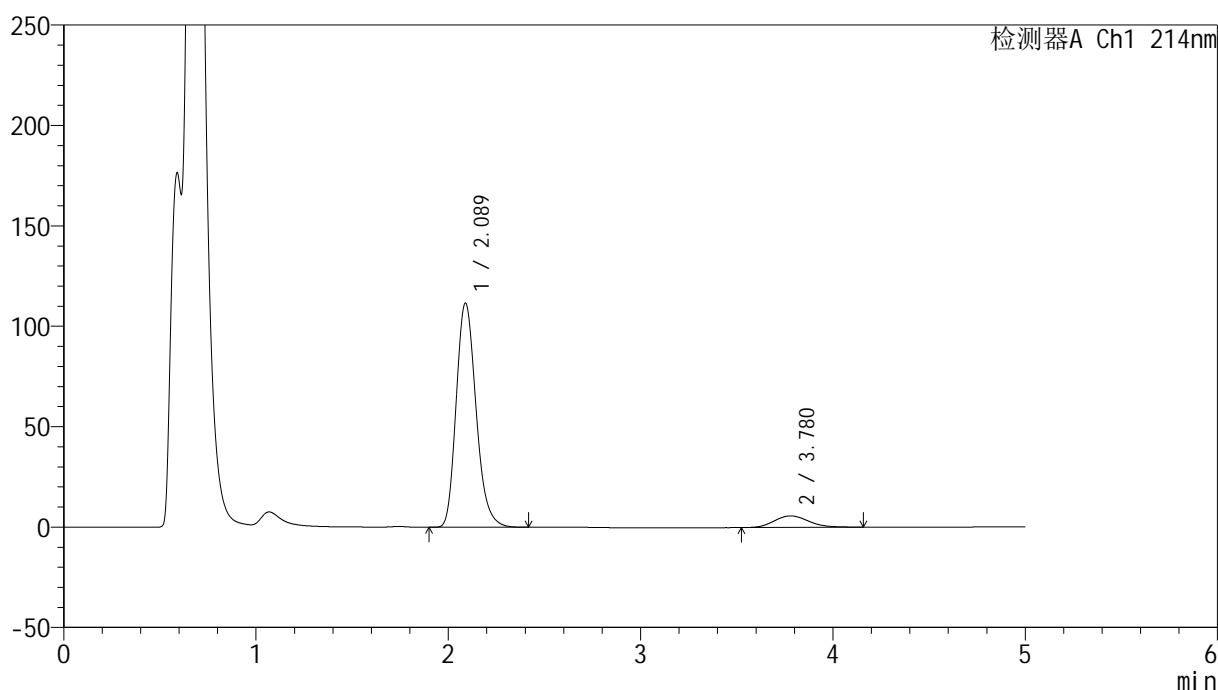
版本号: 6.115

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,5 μ m)柱温:30 $^{\circ}$ C

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 μ l

进样时间: 2024/10/16 23:19:53

处理时间 (V2): 2024/10/17 09:30:28

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

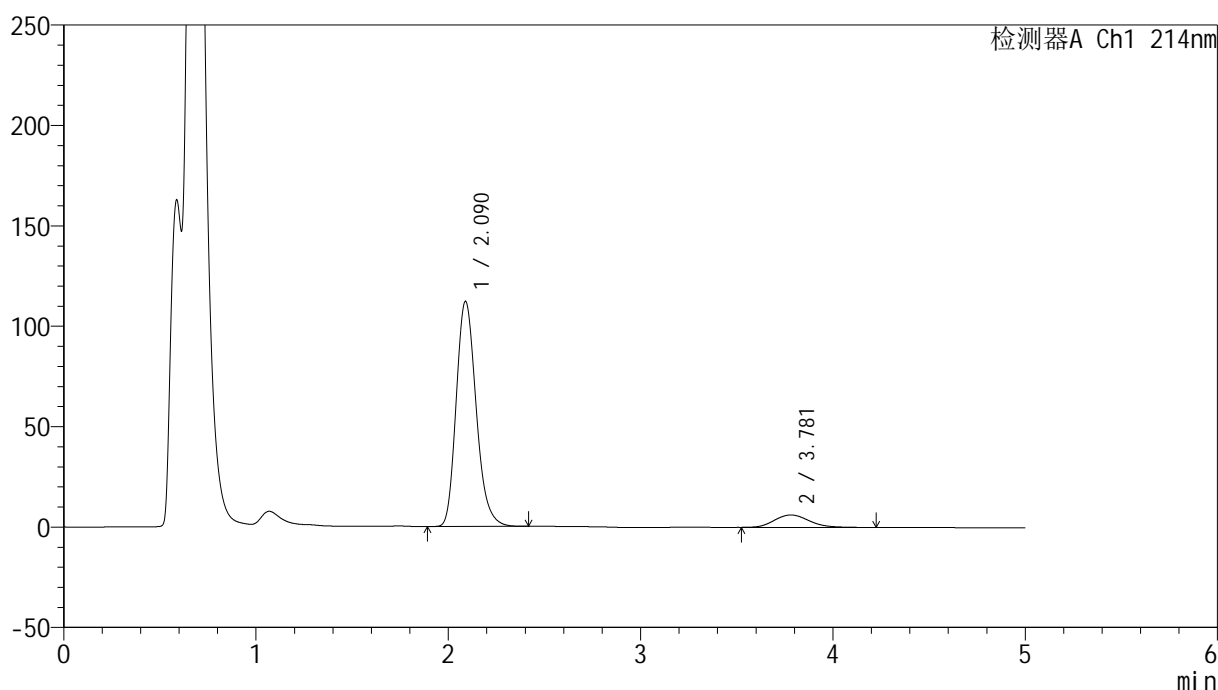
版本号: 6.115

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	2.090	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-桨法-50转-10min-片3
供试品溶液-1

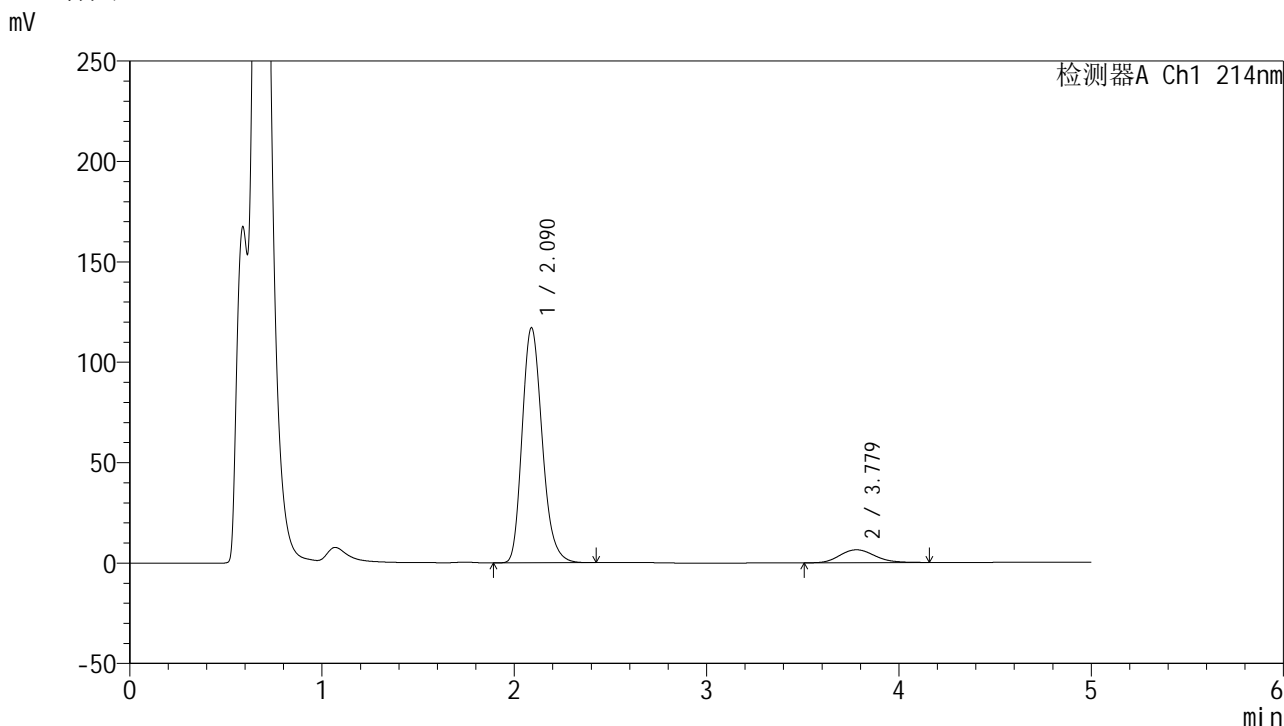


SMF-387

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*50mm,5μm)	流速: 1.2ml/min
柱温 :30°C	波长: 214nm
数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-59/25-639-2 - 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	版本号: 6.115
进样体积: 100 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/10/16 23:25:20	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2024/10/17 09:30:31	
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 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-59/25-640-2 - cbzj-1996049p-rcqx-pH4.5+sdsjz-2-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: 3-38

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/10/16 23:30:47

处理时间 (V2): 2024/10/17 09:30:34

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

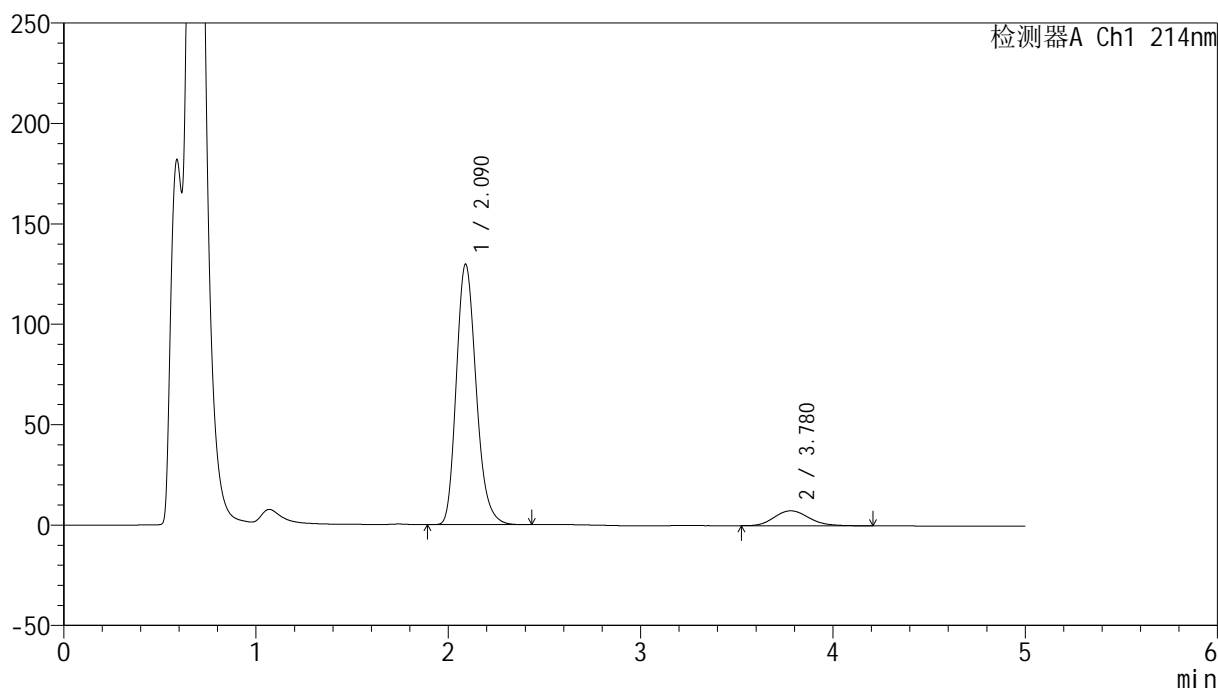
版本号: 6.115

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	928970	90.893	129670	2029	1.210	--
2	3.780	93075	9.107	7428	2143	1.156	6.599
总计		1022045	100.000	137098			

图73 依折麦布贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1996049批-pH4.5(内含%SDS)介质-桨法-50转-10min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-59/25-641-2 - 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

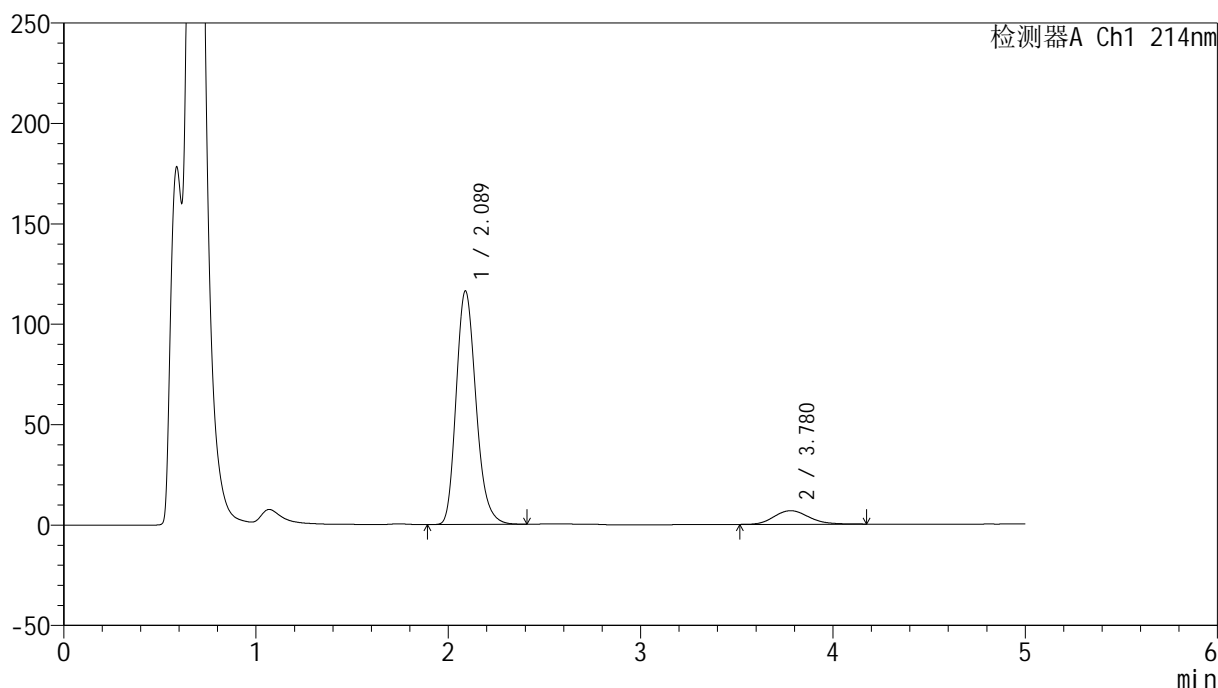
版本号: 6.115

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

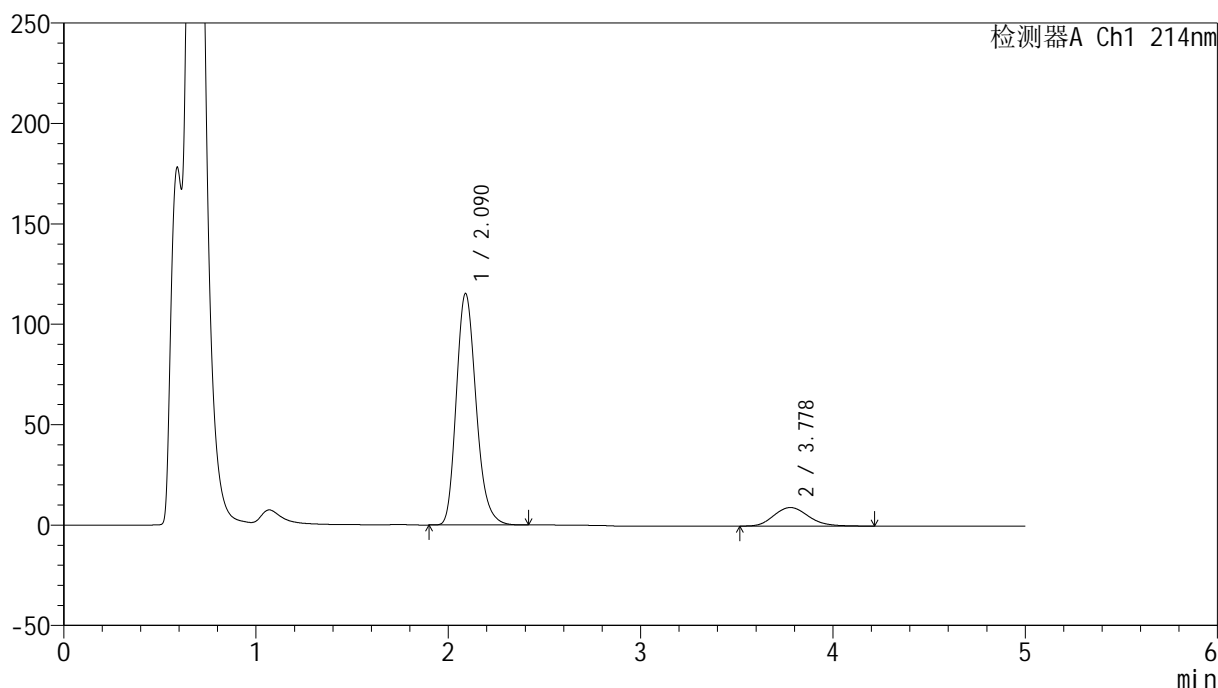
版本号: 6.115

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

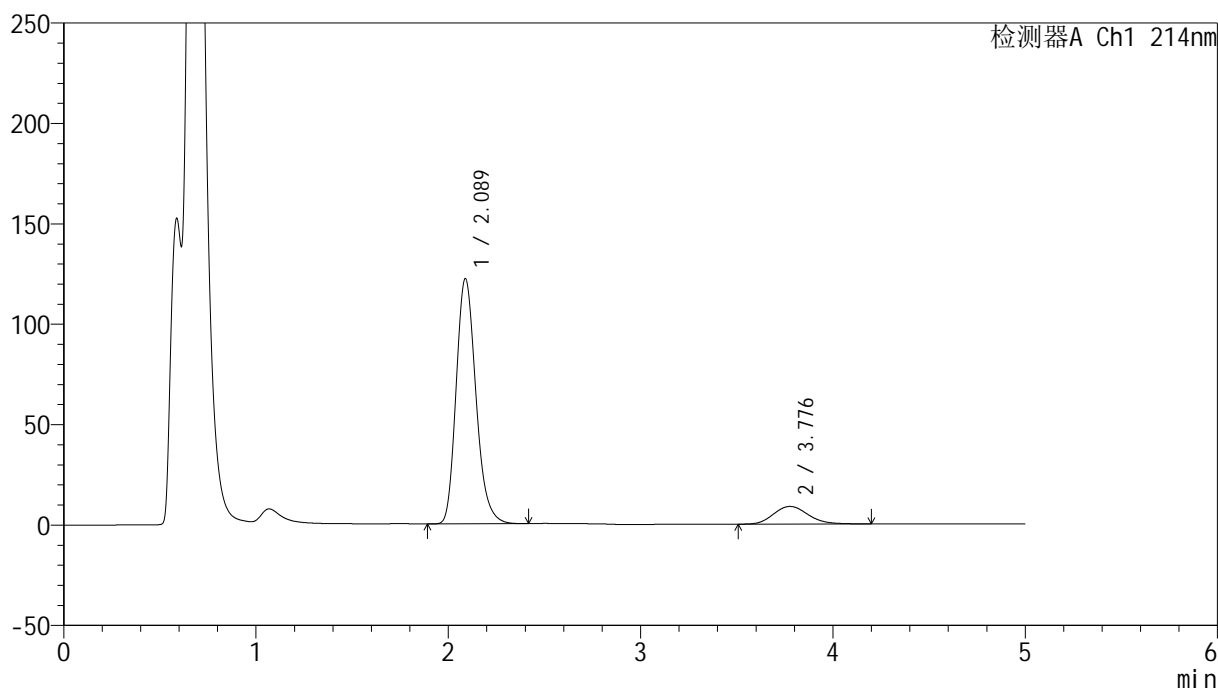
版本号: 6.115

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-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,5 μ m)柱温:30 $^{\circ}$ C

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 μ l

进样时间: 2024/10/16 23:52:39

处理时间 (V2): 2024/10/17 09:30:45

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

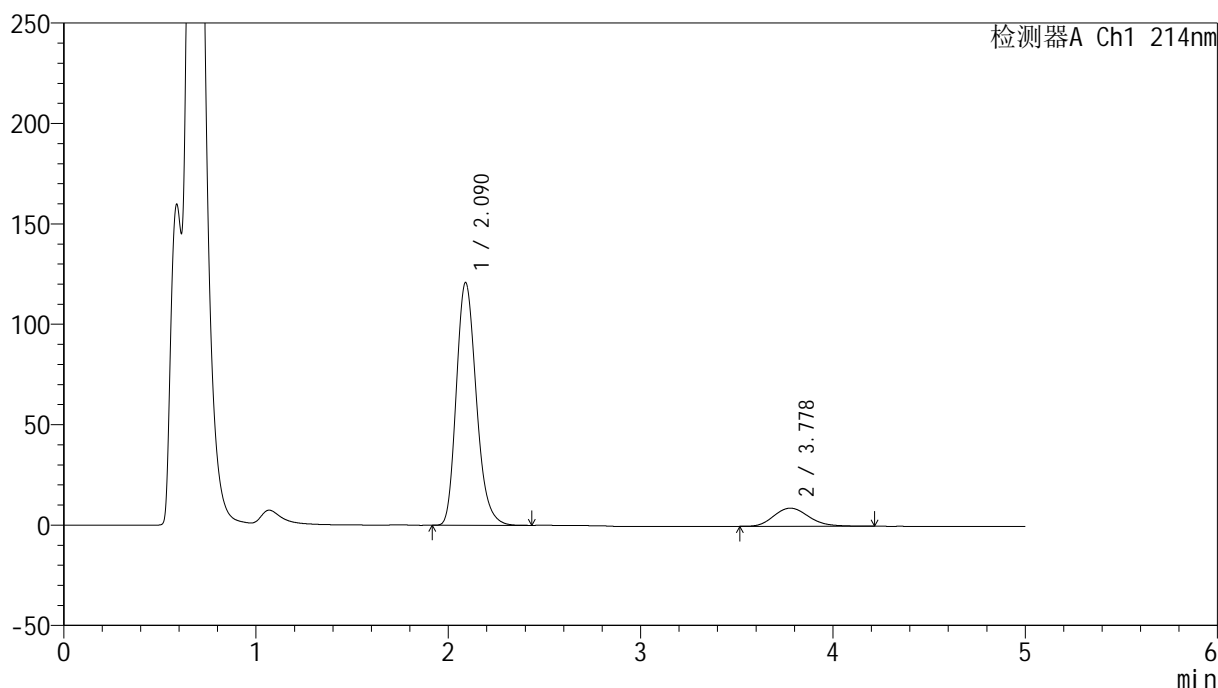
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

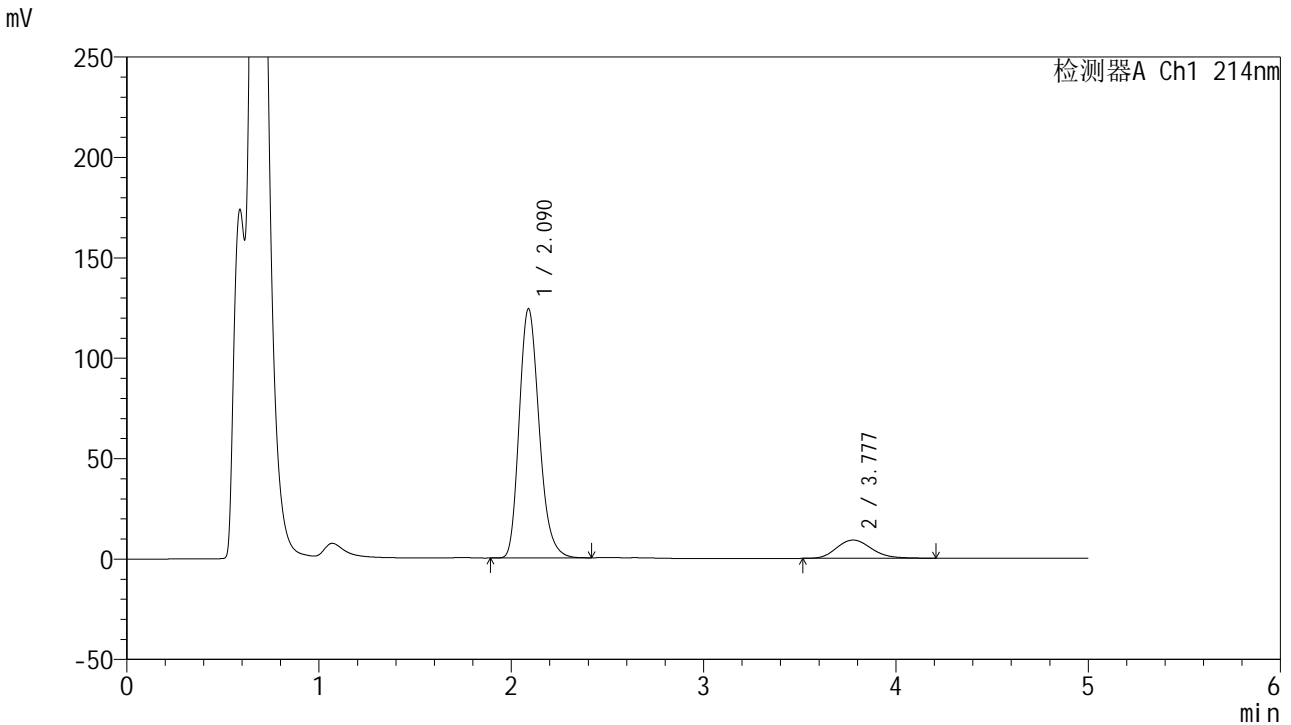
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.090	872169	88.410	120869	1998	1.219	--
2	3.778	114337	11.590	9025	2112	1.176	6.544
总计		986506	100.000	129894			

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,5μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温:30°C 波长: 214nm
 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 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/16 23:58:07 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/17 09:30:48 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

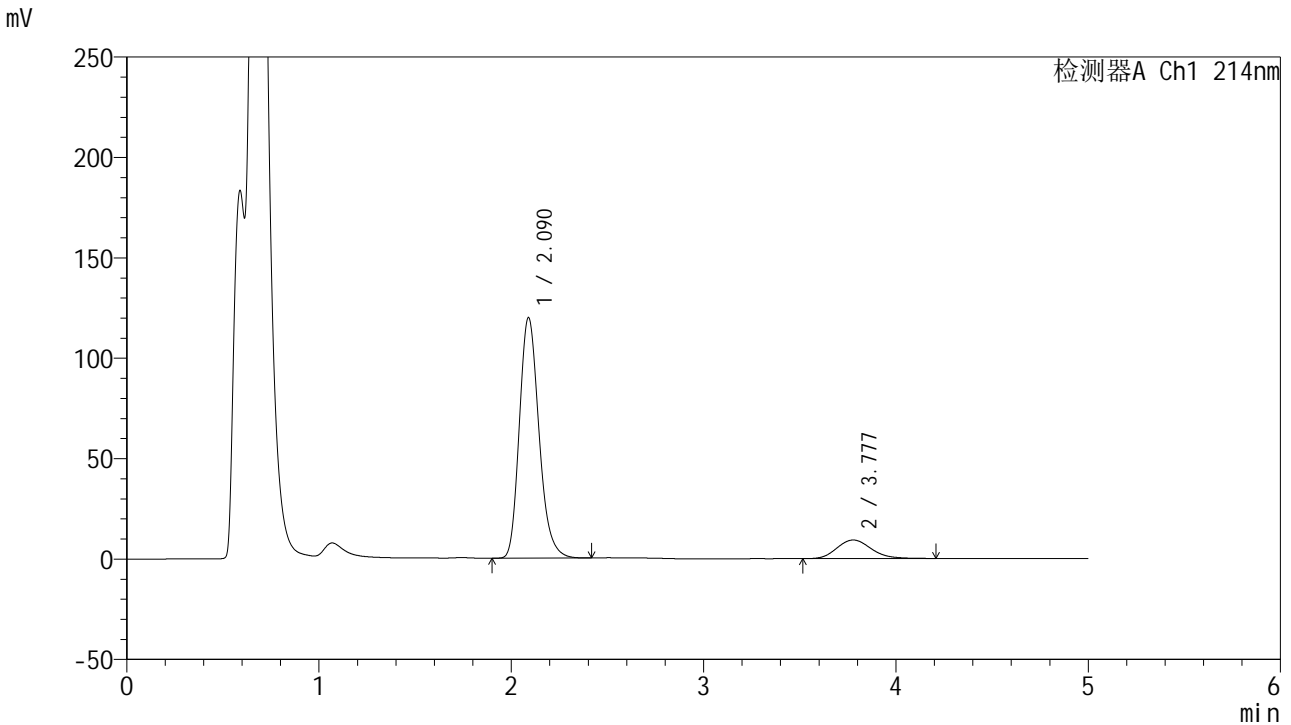
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.090	893914	88.626	124109	2004	1.218	--
2	3.777	114724	11.374	9071	2115	1.173	6.549
总计		1008638	100.000	133180			

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-桨法-50转-15min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*50mm,5µm) 流速: 1.2ml/min
 柱温 :30°C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-59/25-647-2 - 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

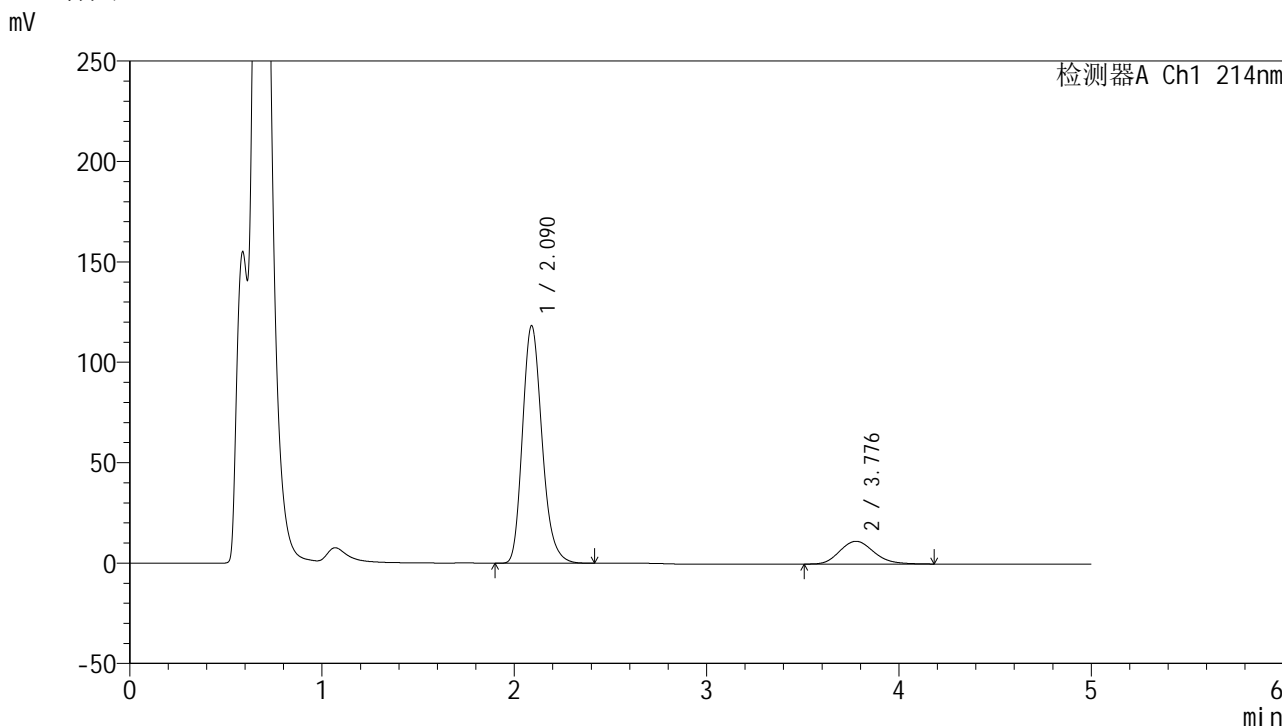
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.090	849751	88.138	119772	2067	1.214	--
2	3.777	114366	11.862	9234	2185	1.161	6.656
总计		964117	100.000	129006			

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-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,5μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温 :30°C 波长: 214nm
 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 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/17 00:14:31 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/17 09:30:57 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	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			

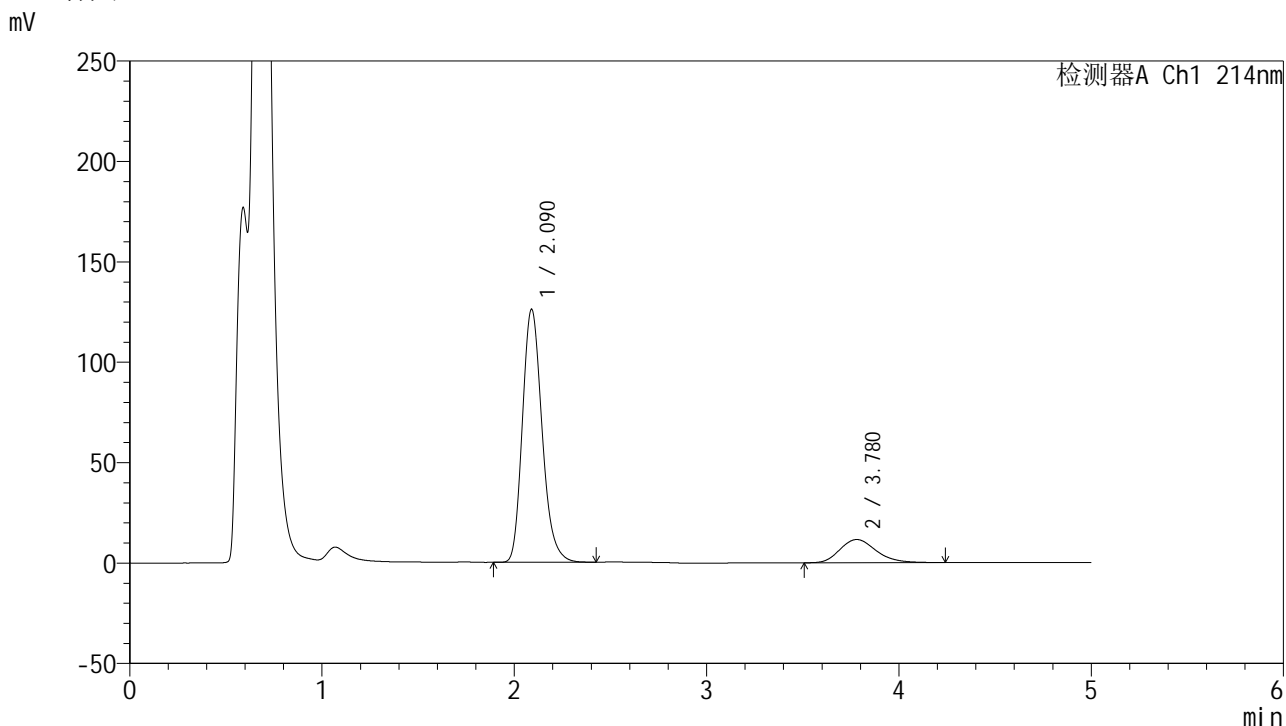
图81 依折麦布贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1996049批-pH4.5(内含%SDS)介质-浆法-50转-20min-片1
供试品溶液-1

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 - 0-59/25-649-2 - 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 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/17 00:19:59 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/17 09:30:59 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	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-桨法-50转-20min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-59/25-650-2 - 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

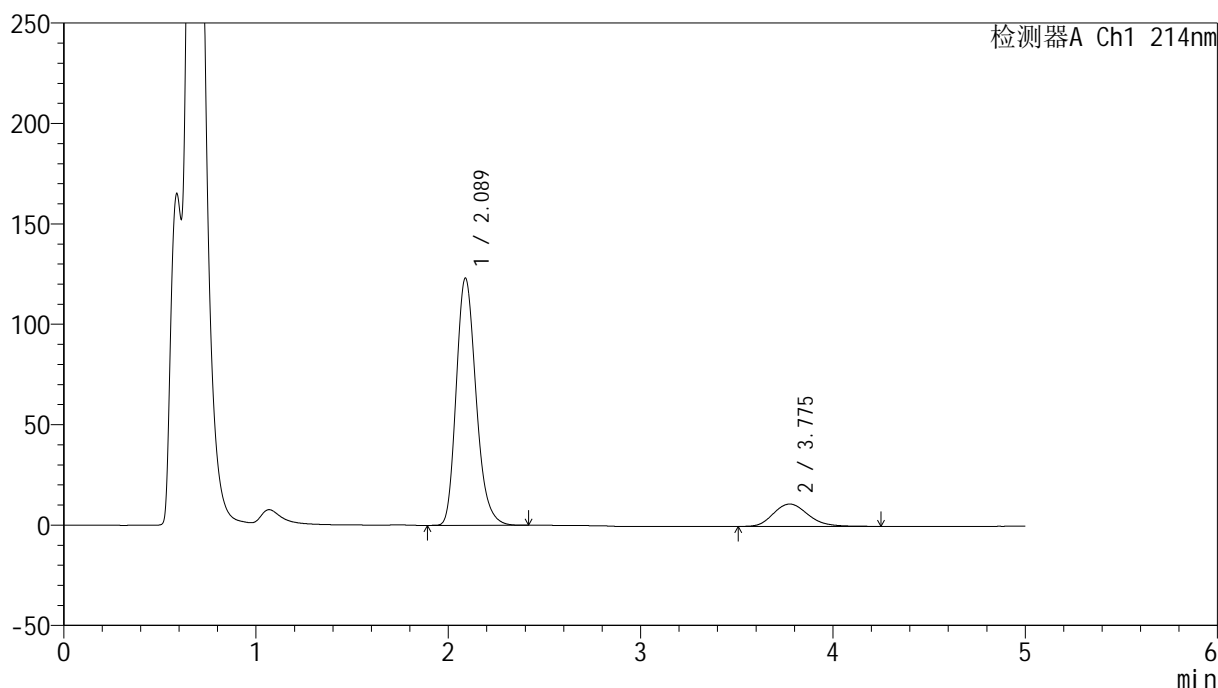
版本号: 6.115

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,5 μ m)柱温:30 $^{\circ}$ 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

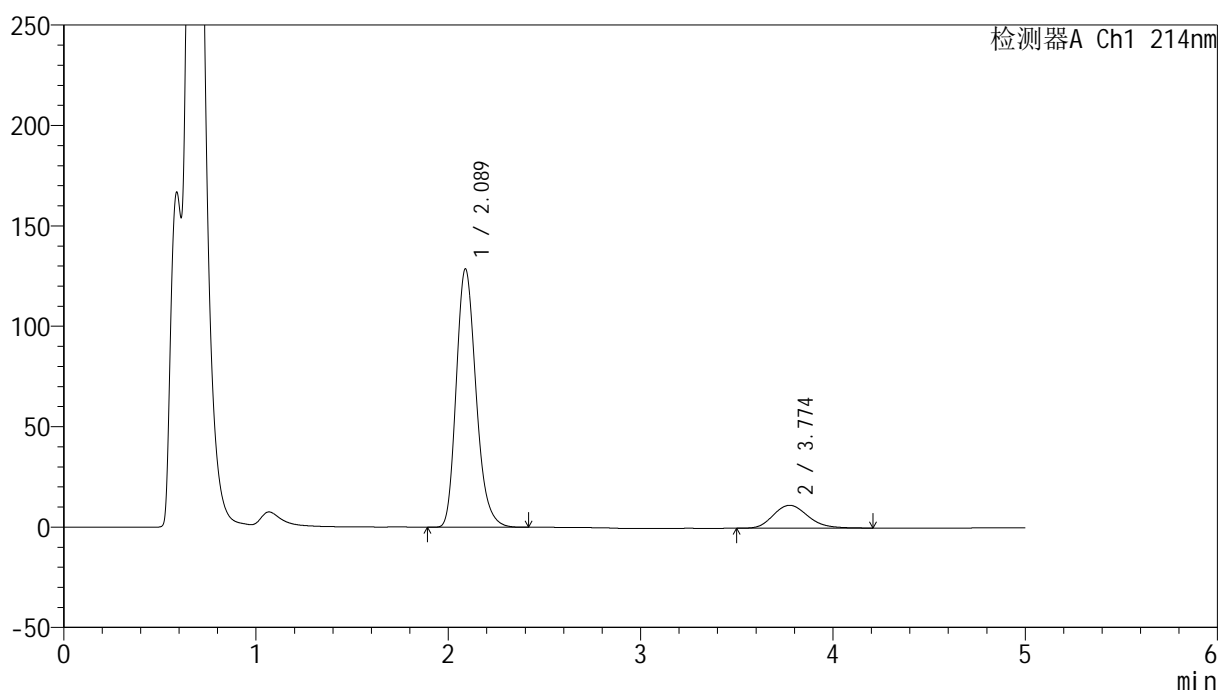
版本号: 6.115

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 - 0-59/25-654-2 - 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

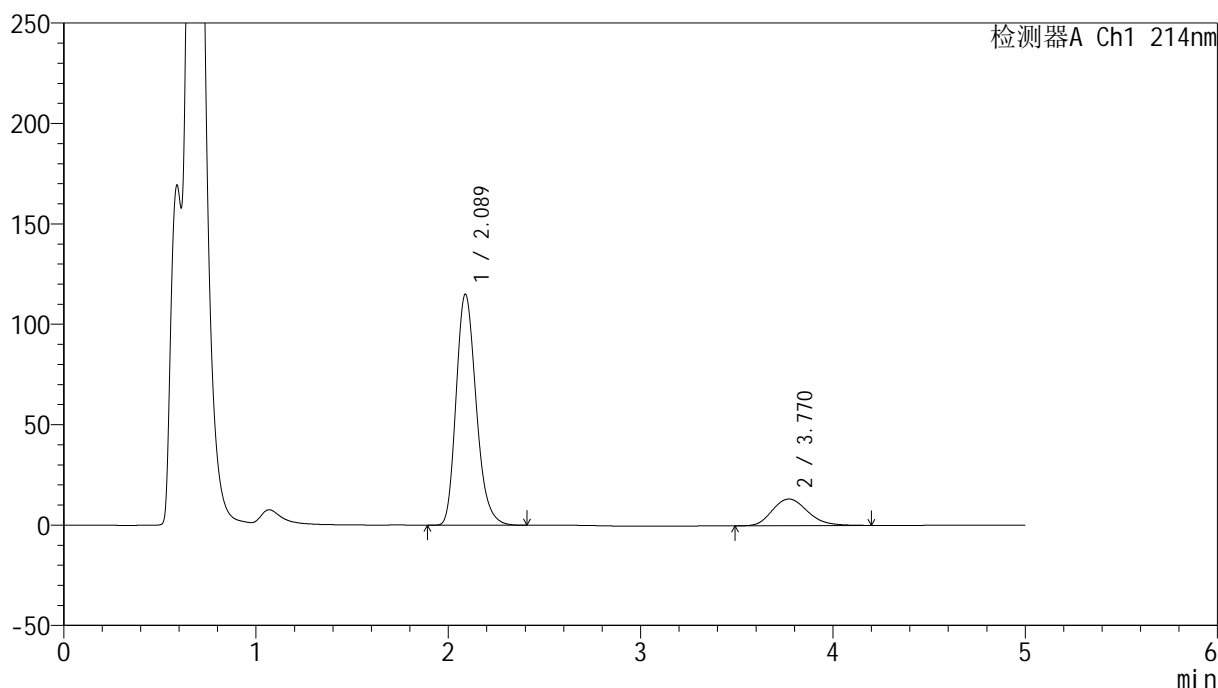
版本号: 6.115

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,5 μ m)柱温:30 $^{\circ}$ C

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 μ l

进样时间: 2024/10/17 00:52:44

处理时间 (V2): 2024/10/17 09:31:16

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

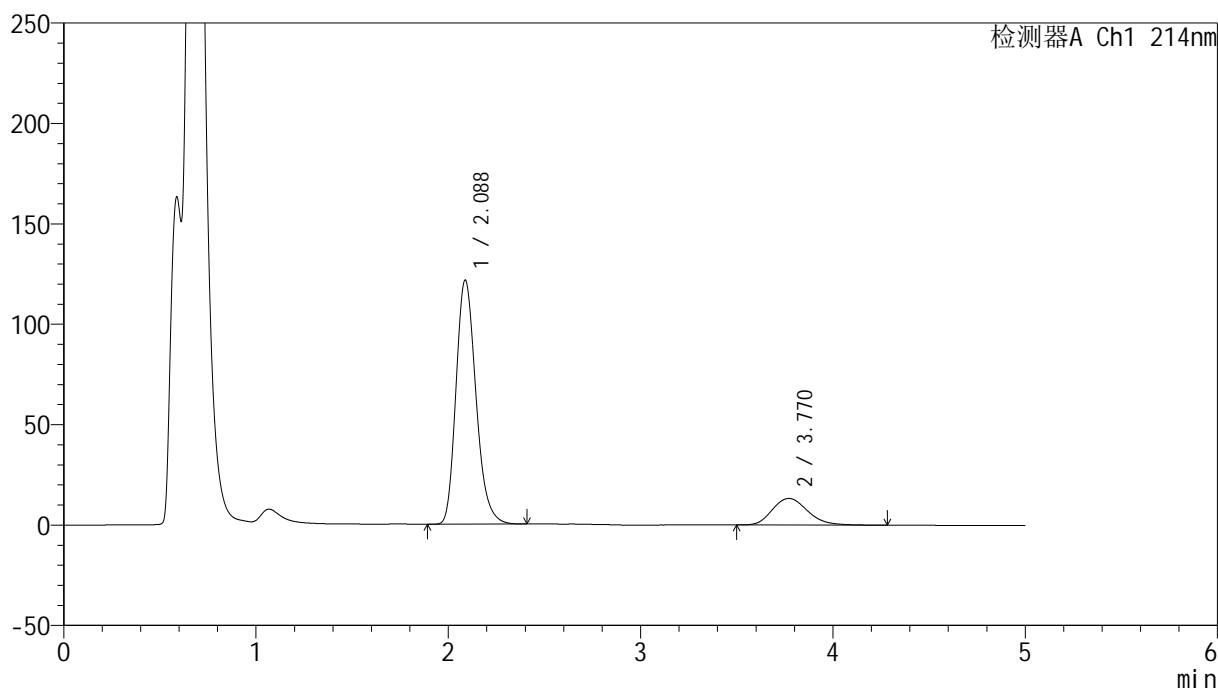
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.088	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-浆法-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 - 0-59/25-657-2 - 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

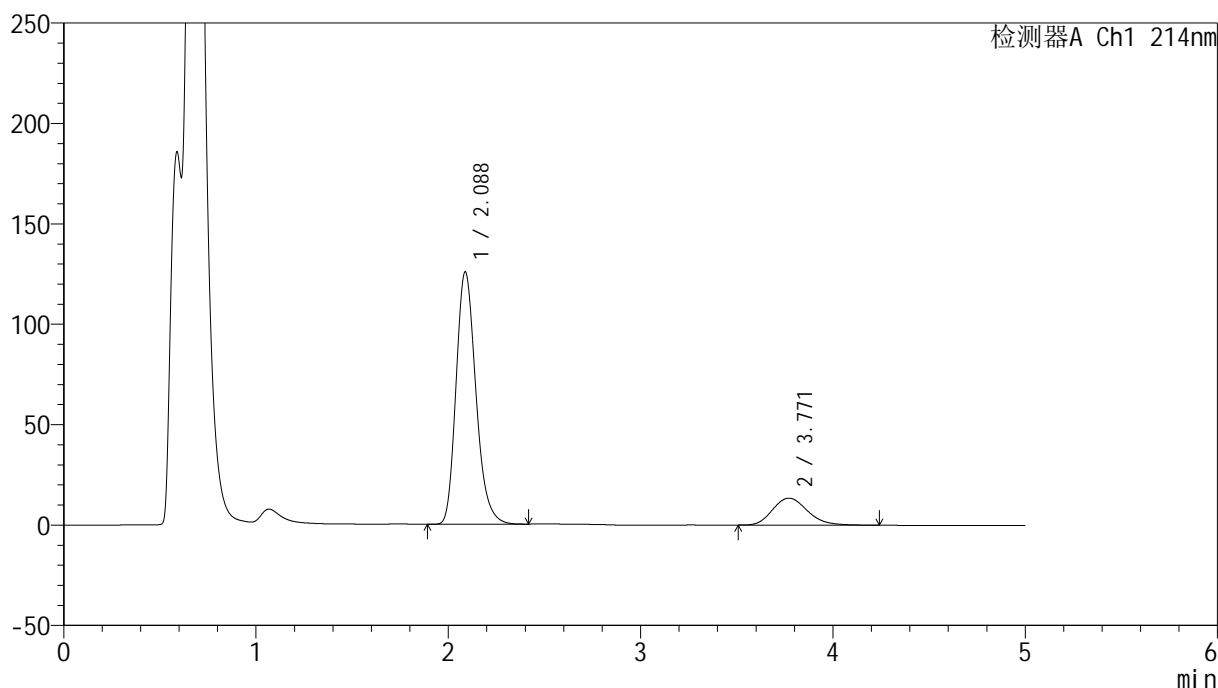
版本号: 6.115

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

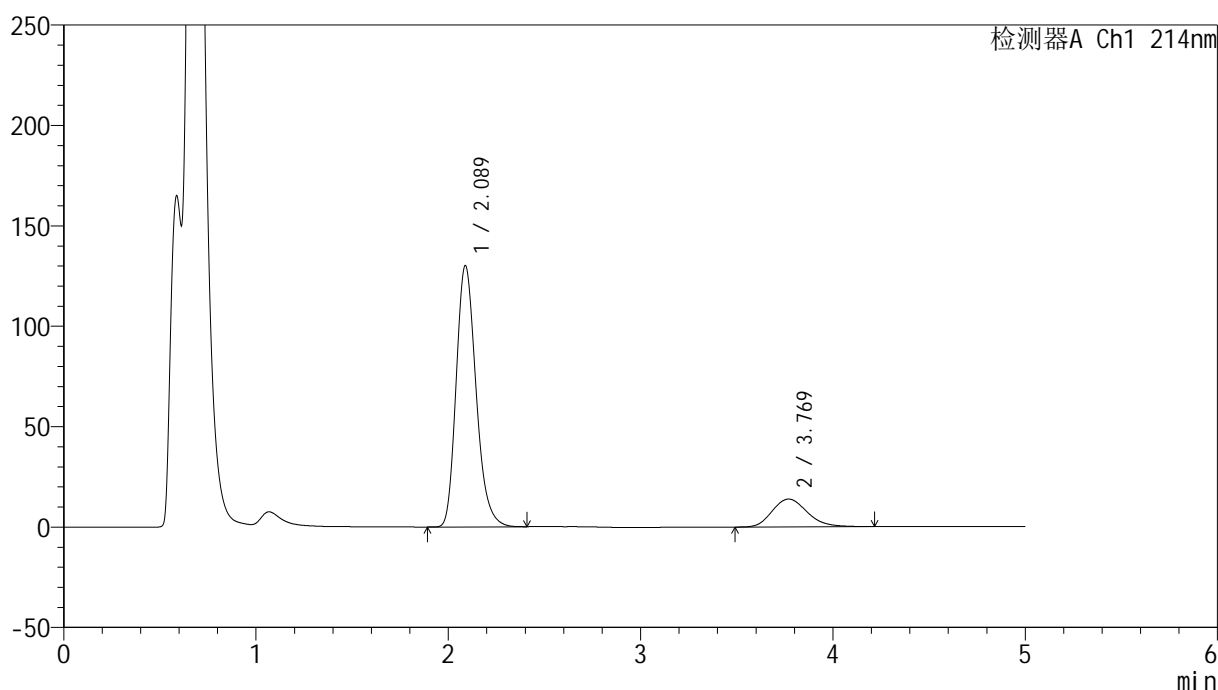
版本号: 6.115

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-桨法-50转-30min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-59/25-659-2 - 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

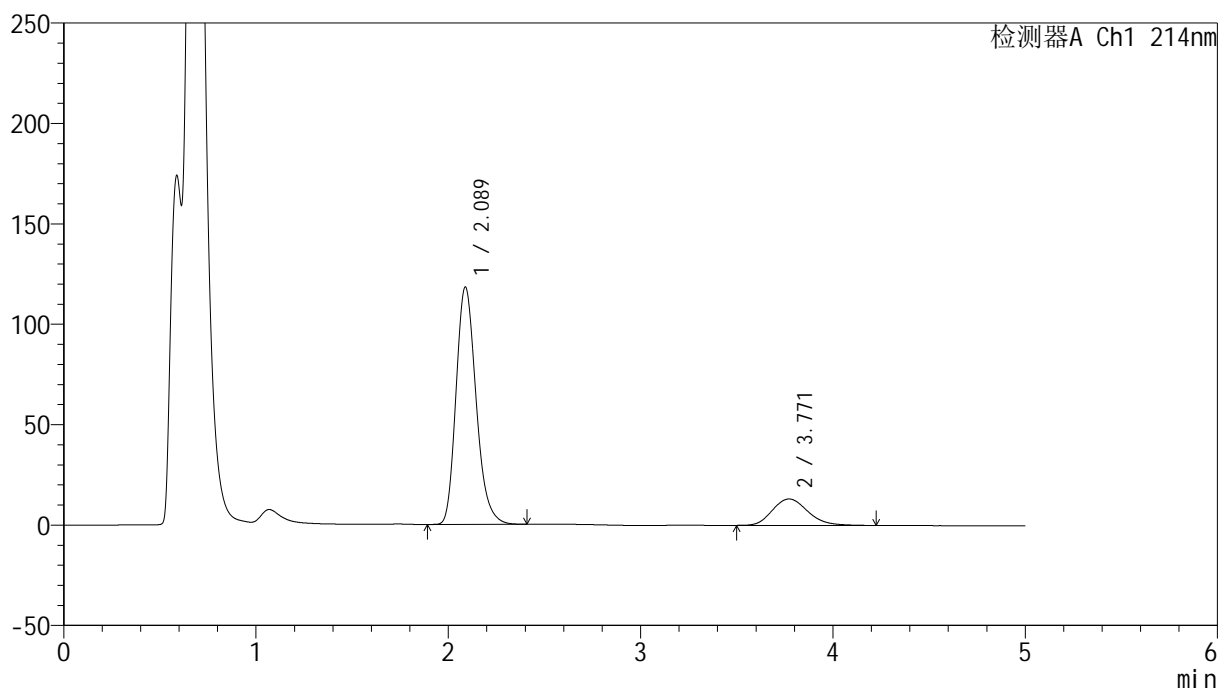
版本号: 6.115

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			

图92 依折麦布贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1996049批-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 - 0-59/25-661-2 - 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

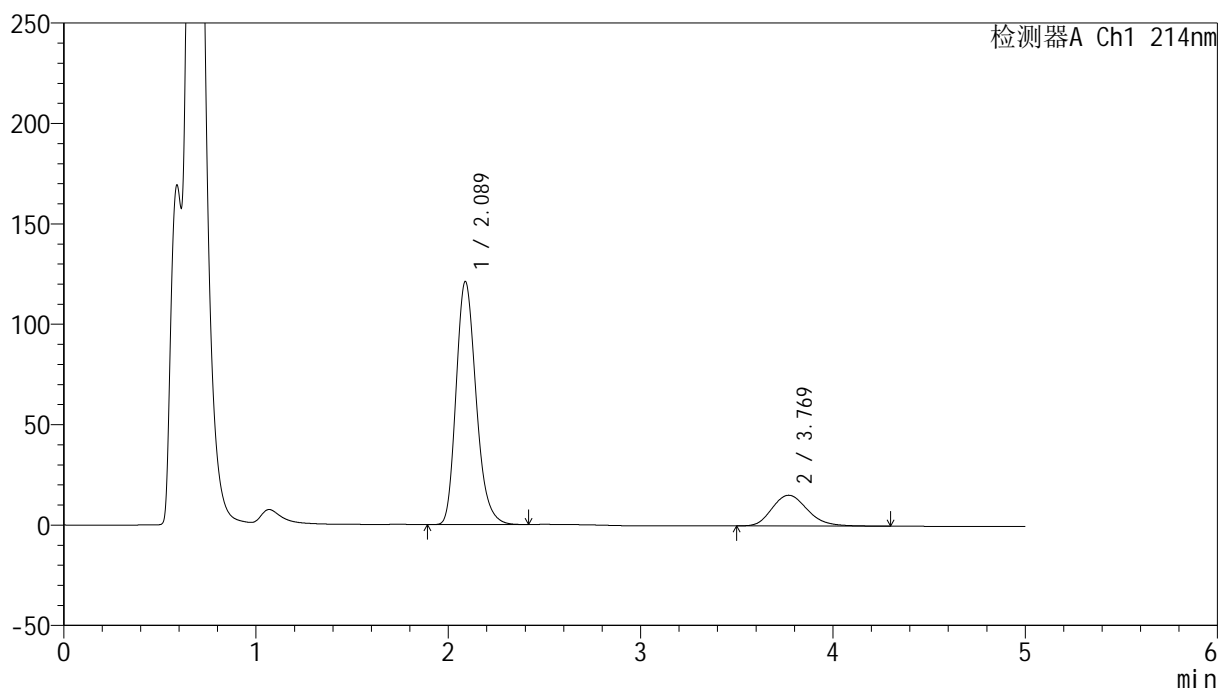
版本号: 6.115

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 - 0-59/25-663-2 - 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

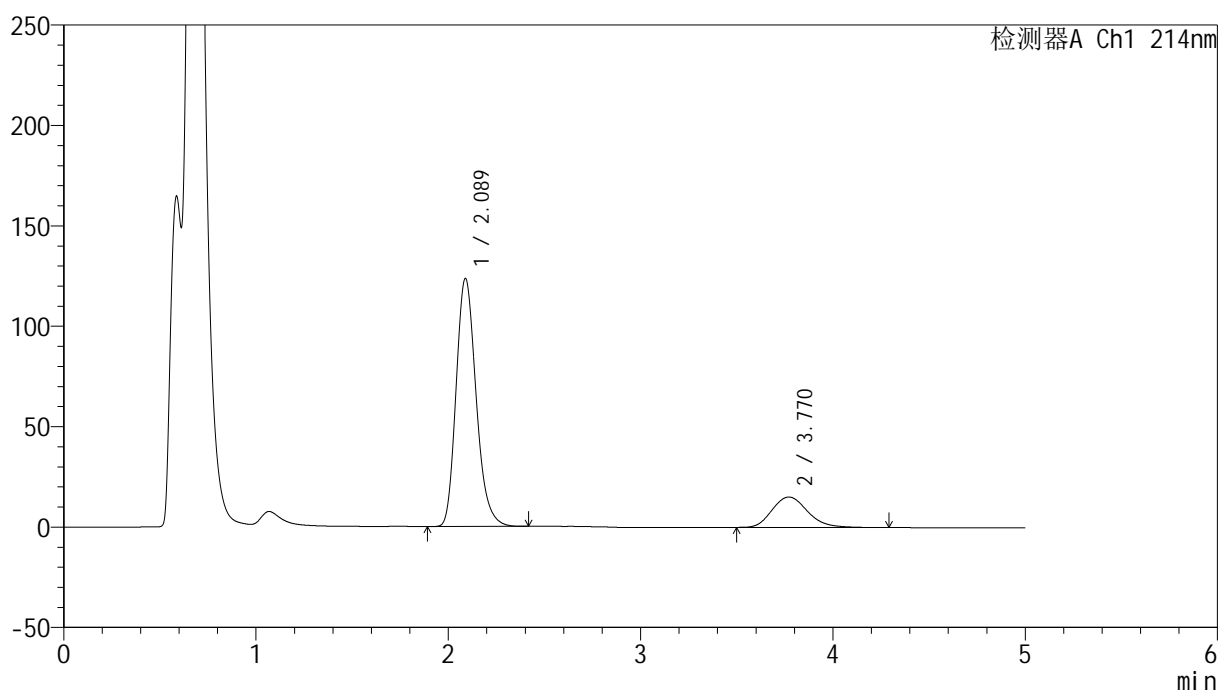
版本号: 6.115

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

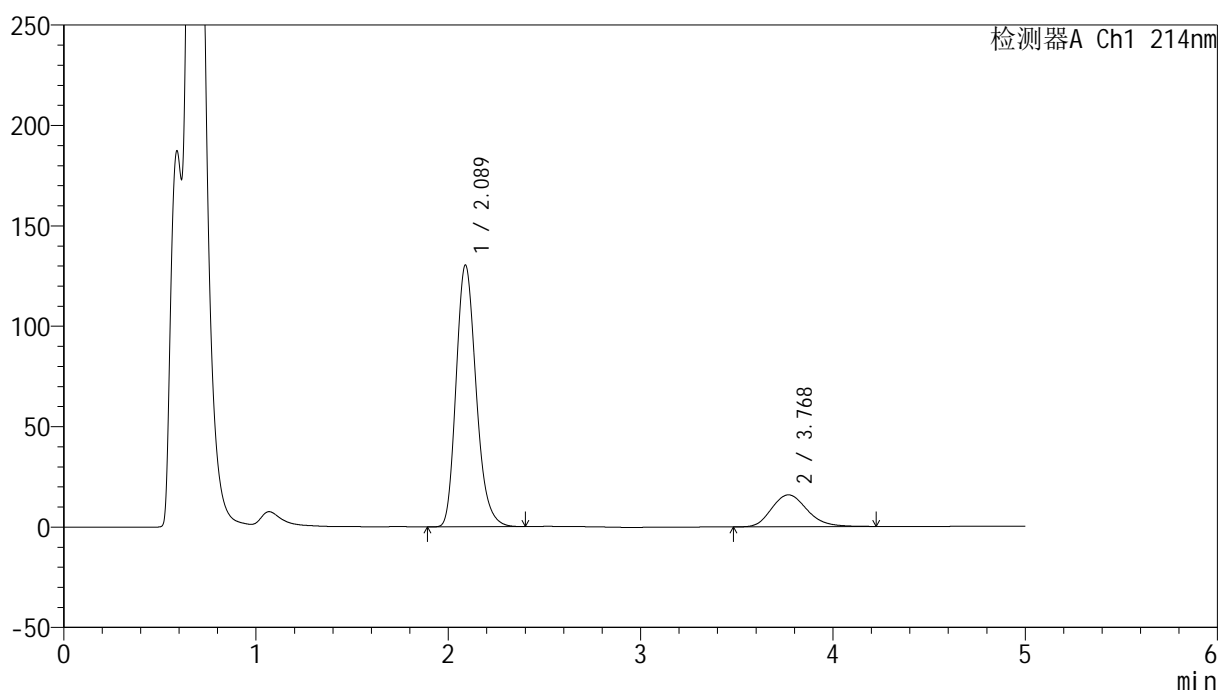
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

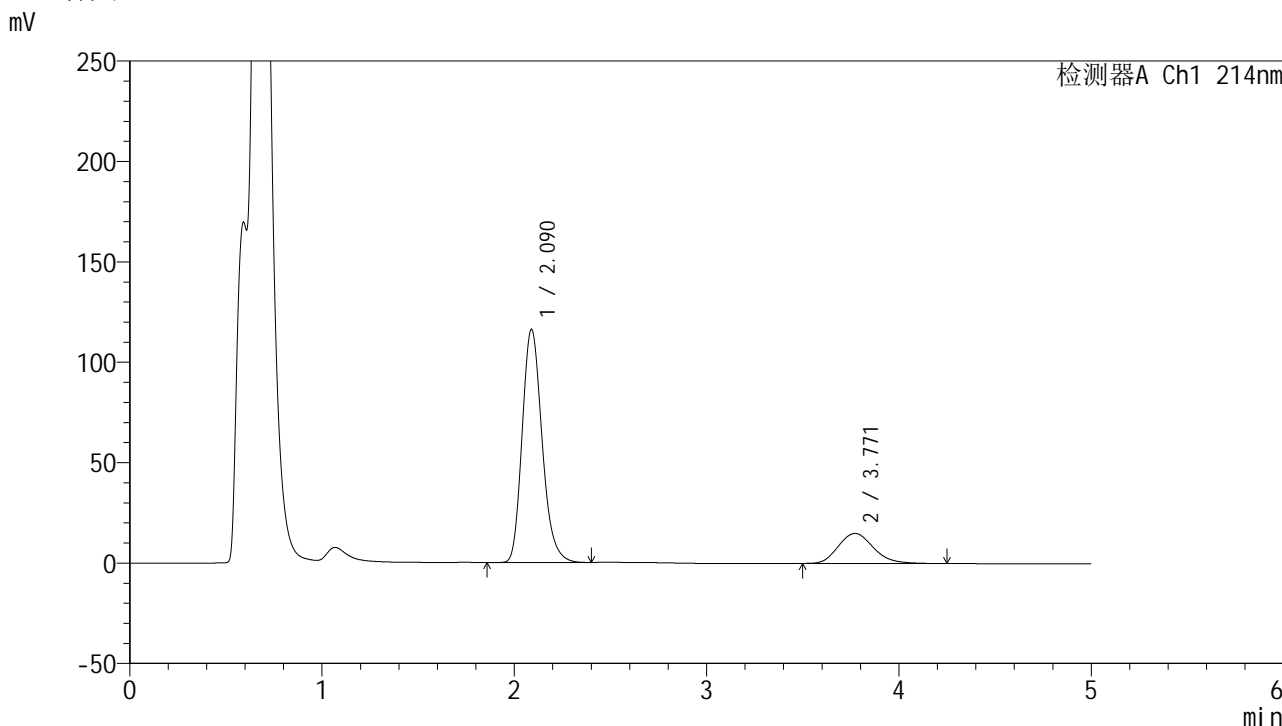
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.089	942127	82.212	130359	1986	1.216	--
2	3.768	203844	17.788	15847	2021	1.185	6.422
总计		1145971	100.000	146205			

图97 依折麦布贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1996049批-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 - 0-59/25-665-2 - 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 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/17 01:47:19 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/17 09:31:43 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.090	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

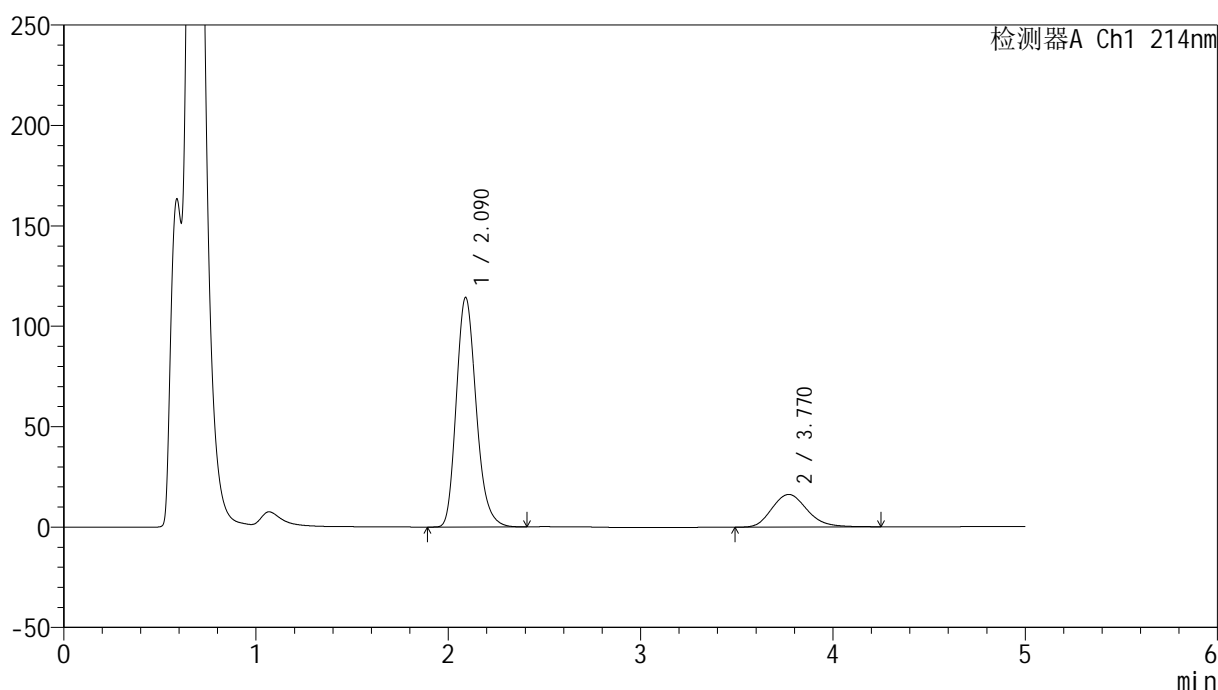
版本号: 6.115

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 $^{\circ}$ 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

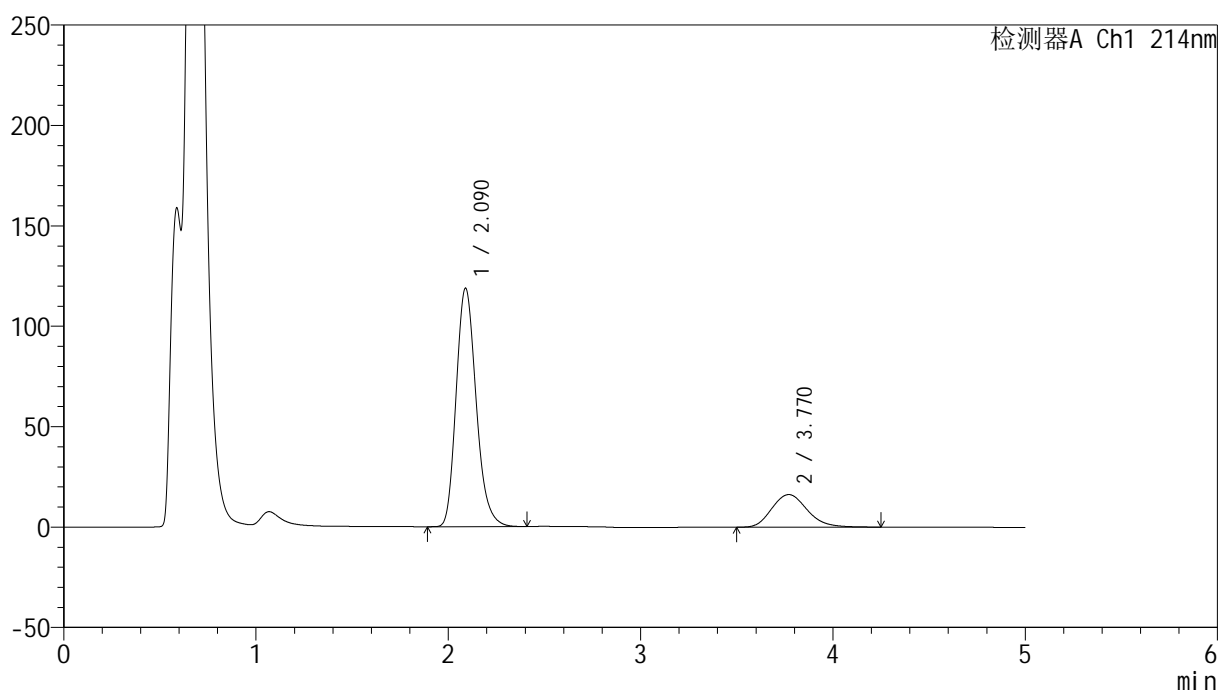
版本号: 6.115

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-桨法-50转-60min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-59/25-668-2 - 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 μ l

进样时间: 2024/10/17 02:03:42

处理时间 (V2): 2024/10/17 09:31:51

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

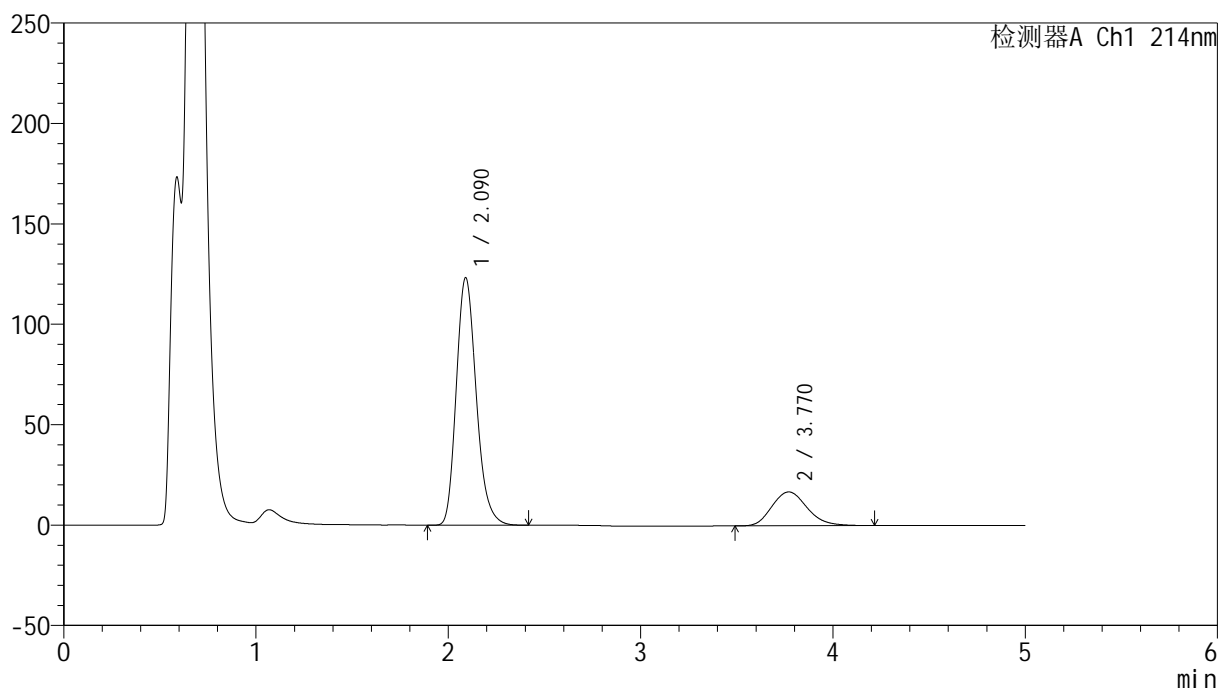
版本号: 6.115

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	2.090	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-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 - 0-59/25-670-2 - 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

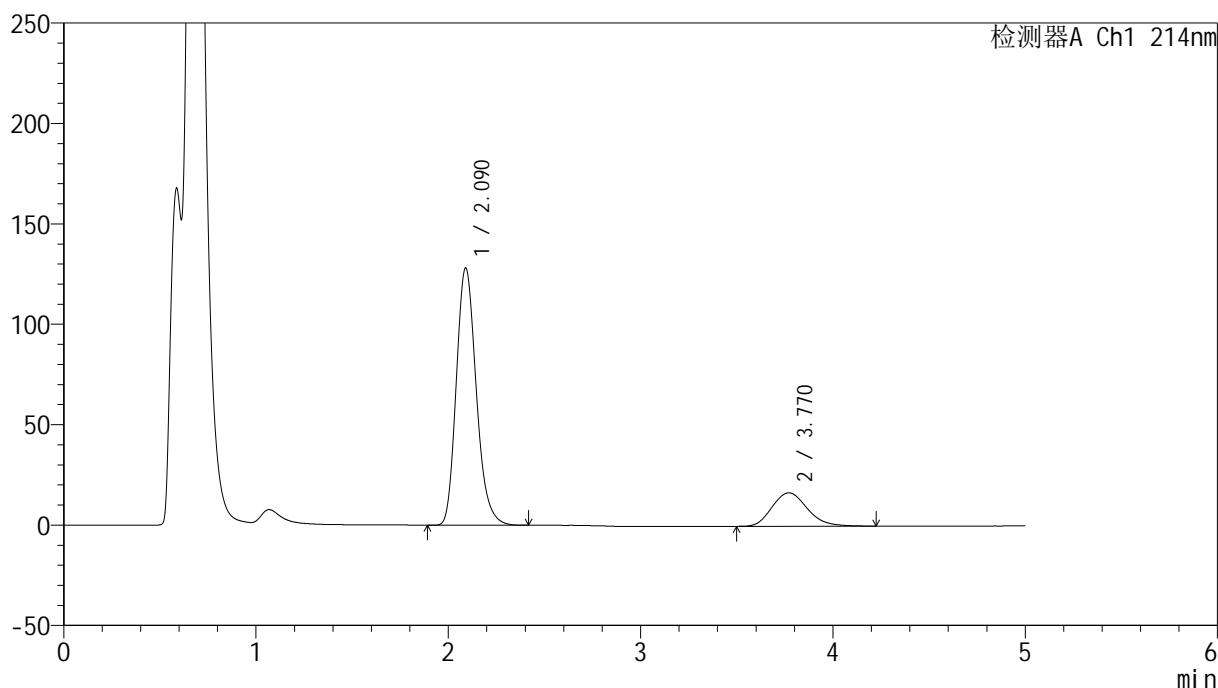
版本号: 6.115

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,5 μ m)柱温 :30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-59/25-671-2 - cbzj-1996049p-rcqx-pH4.5+sdsjz-2-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: 3-52

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/10/17 02:20:03

处理时间 (V2) : 2024/10/17 09:32:01

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

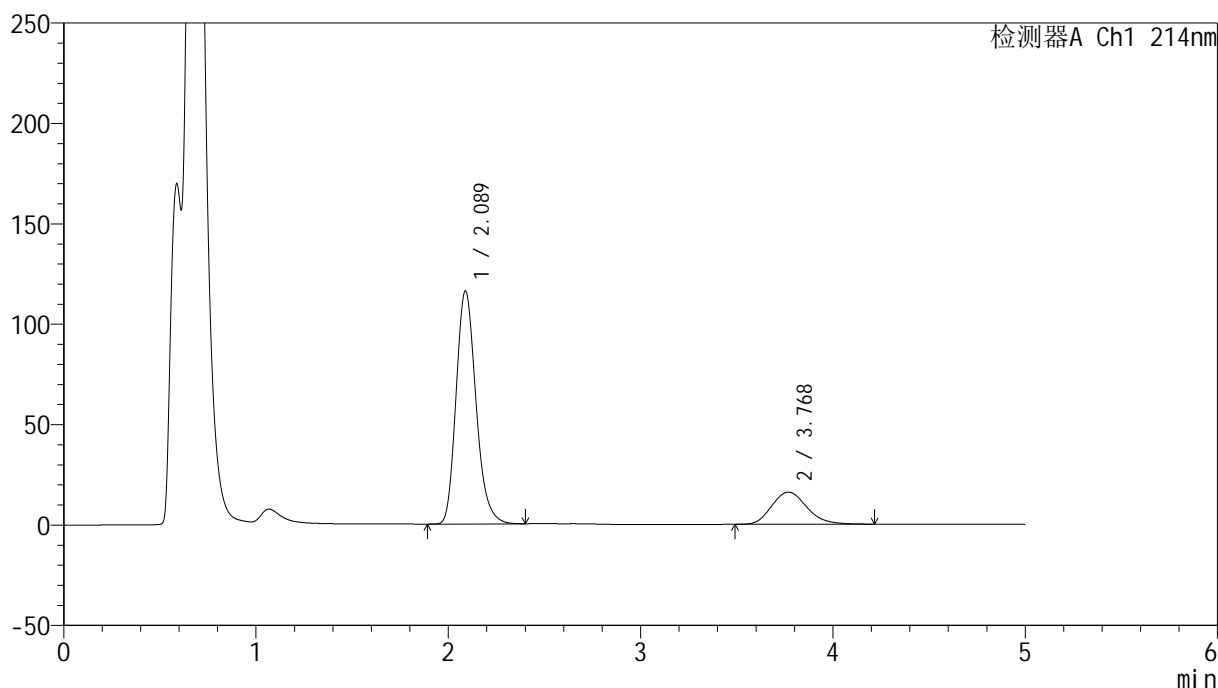
版本号: 6.115

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	2.089	833829	80.365	116088	2012	1.209	--
2	3.768	203725	19.635	16016	2058	1.178	6.476
总计		1037554	100.000	132103			

图104 依折麦布贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1996049批-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,5 μ m)柱温 :30 $^{\circ}$ C

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 μ l

进样时间: 2024/10/17 02:25:31

处理时间 (V2) : 2024/10/17 09:32:03

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

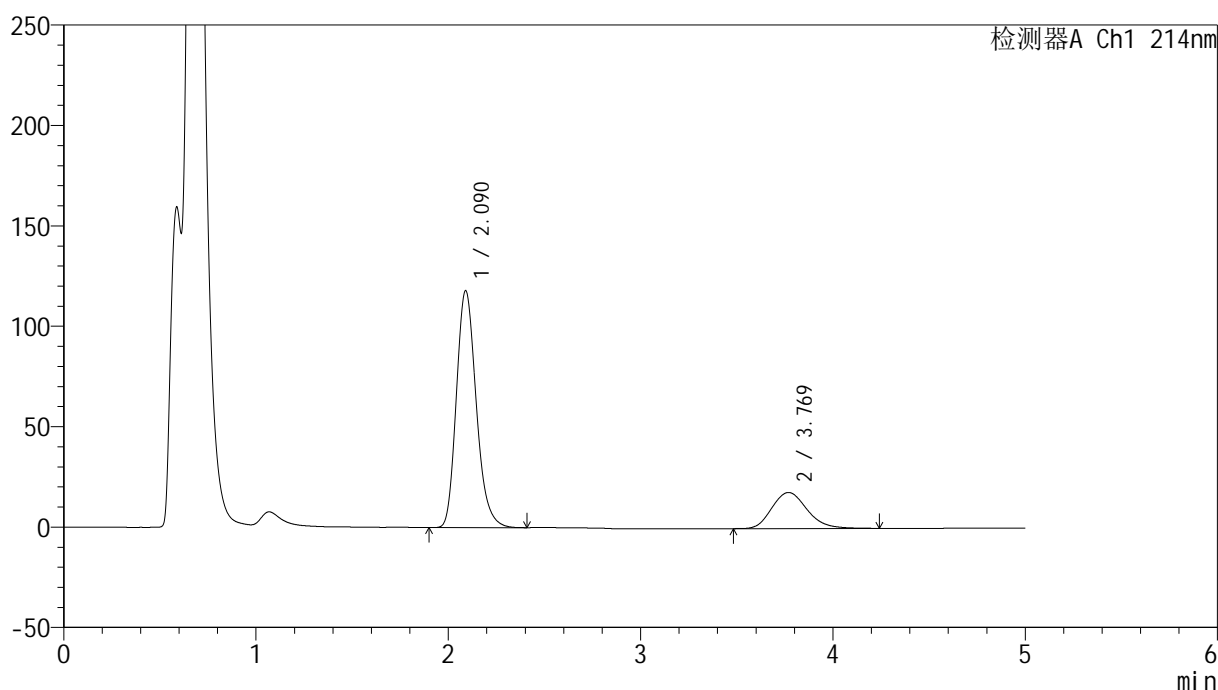
版本号: 6.115

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	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,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

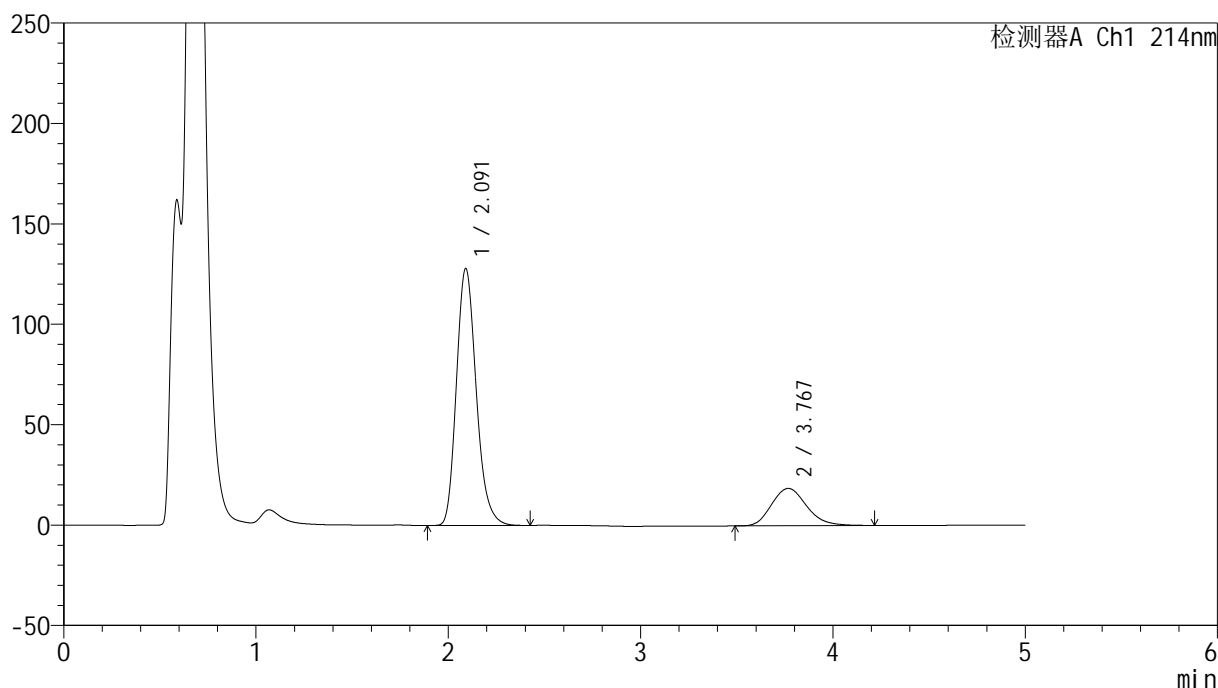
版本号: 6.115

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 $^{\circ}$ 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

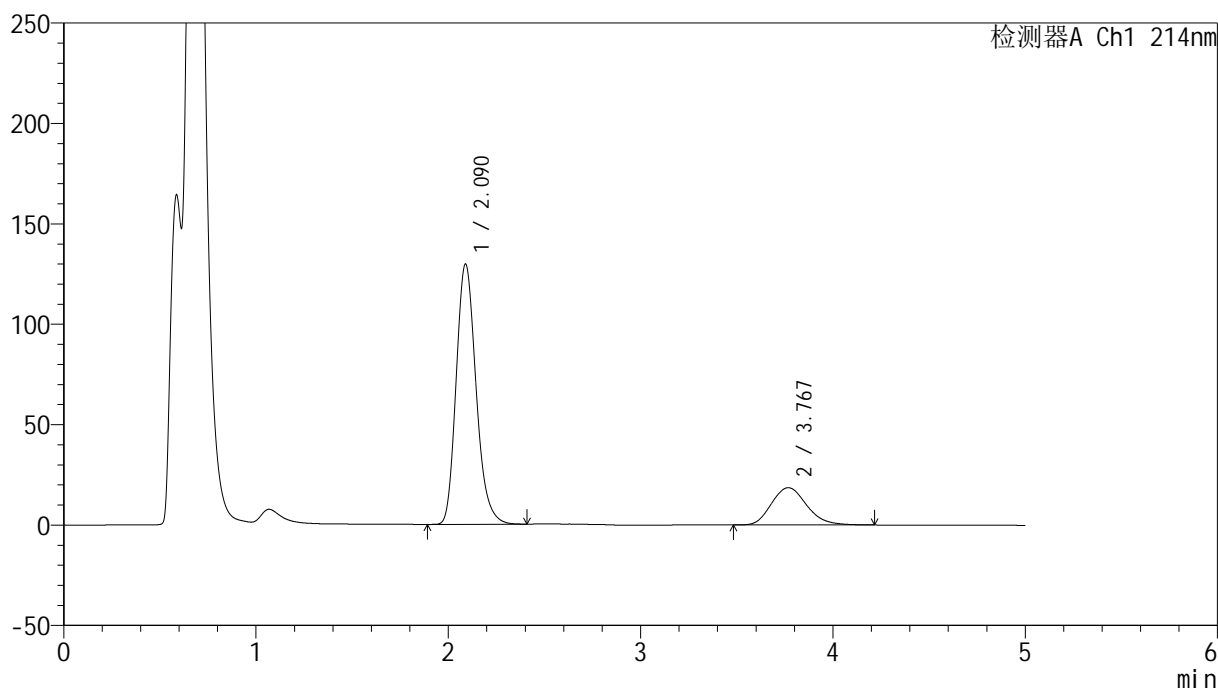
版本号: 6.115

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			

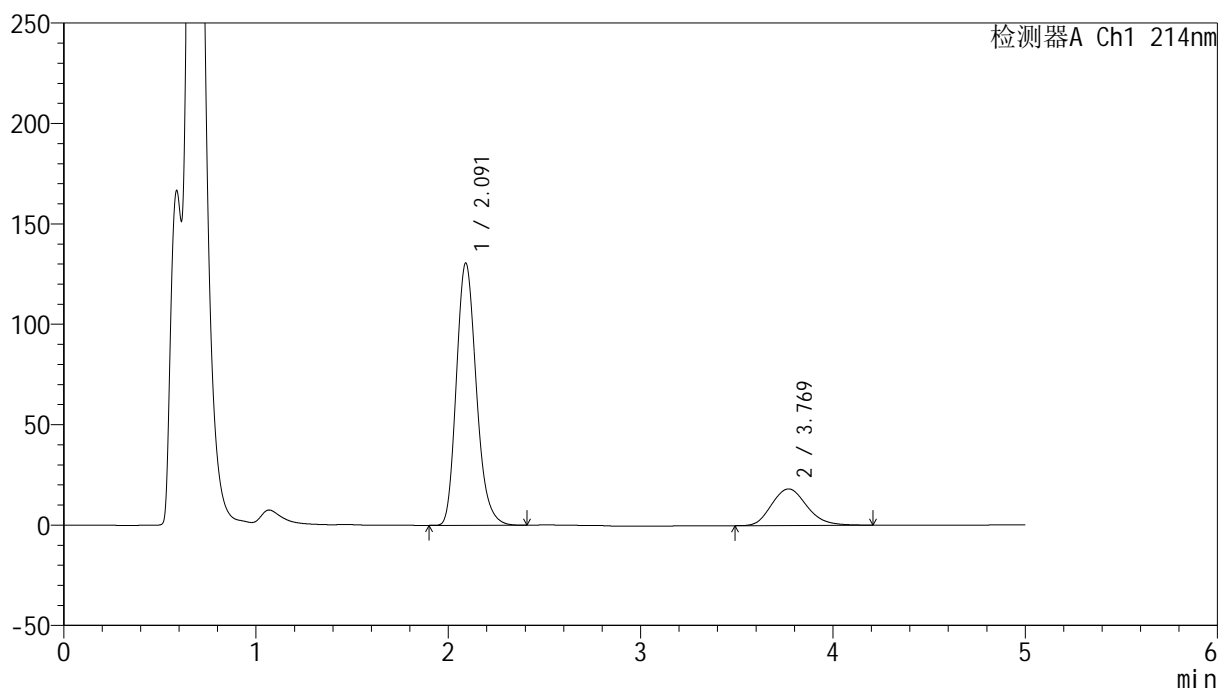
图108 依折麦布贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1996049批-pH4.5(内含%SDS)介质-桨法-50转-极限转速-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5 μ m) 流速: 1.2ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-59/25-676-2 - cbzj-1996049p-rcqx-pH4.5+sdsjz-2-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: 3-44
 进样体积: 100 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/17 02:47:24 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/17 09:32:15 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

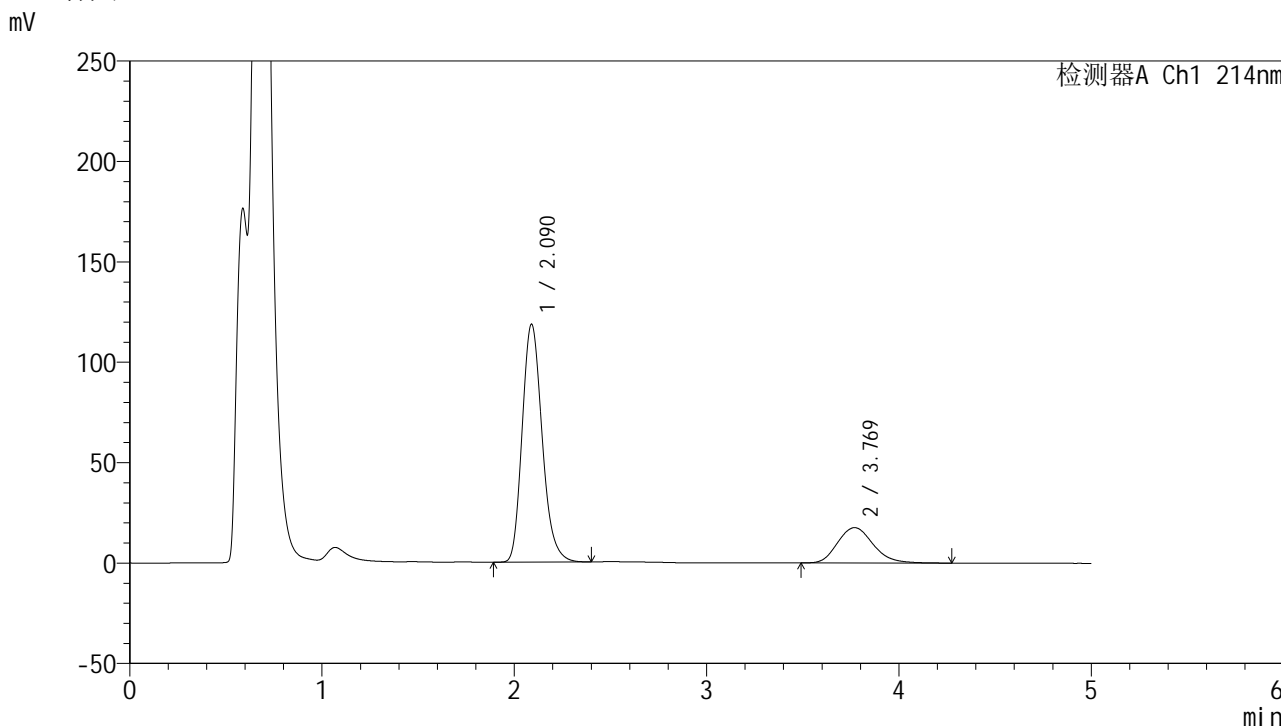
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.091	940714	80.195	130459	2005	1.203	--
2	3.769	232322	19.805	18196	2030	1.169	6.435
总计		1173036	100.000	148656			

图109 依折麦布贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1996049批-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,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

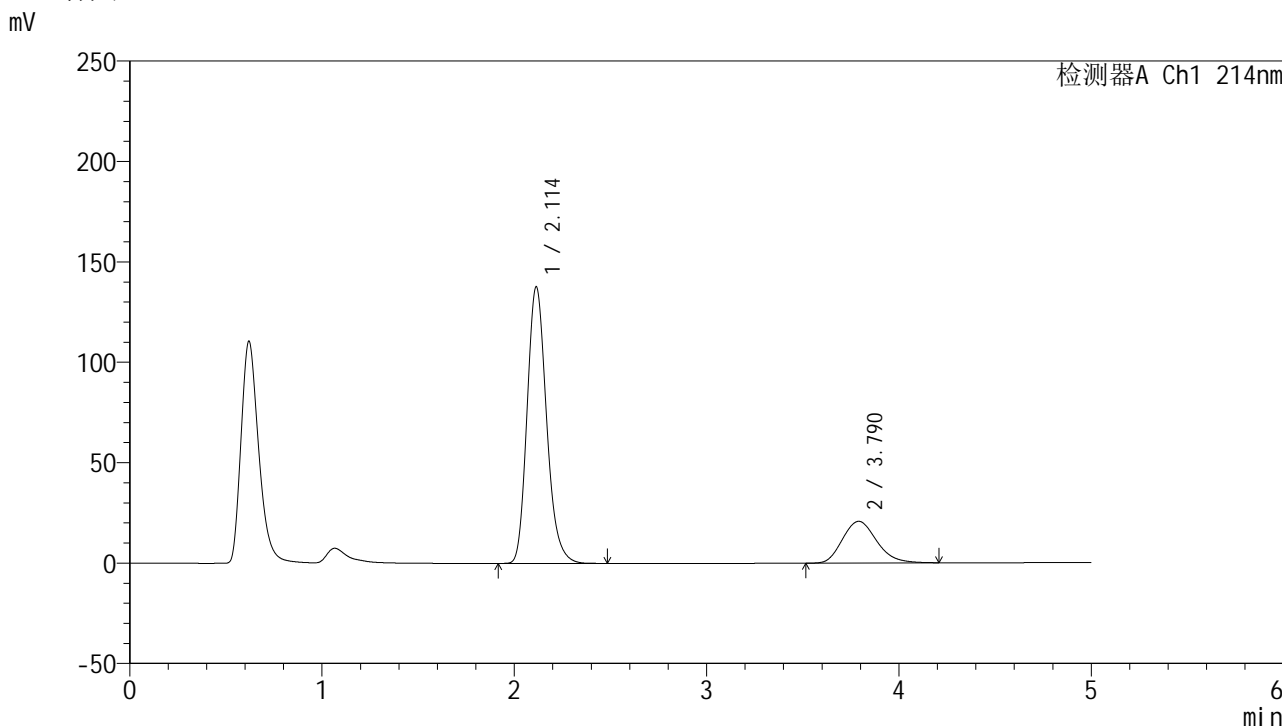
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.090	855401	79.062	118419	1989	1.205	--
2	3.769	226531	20.938	17592	2015	1.178	6.417
总计		1081932	100.000	136011			

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

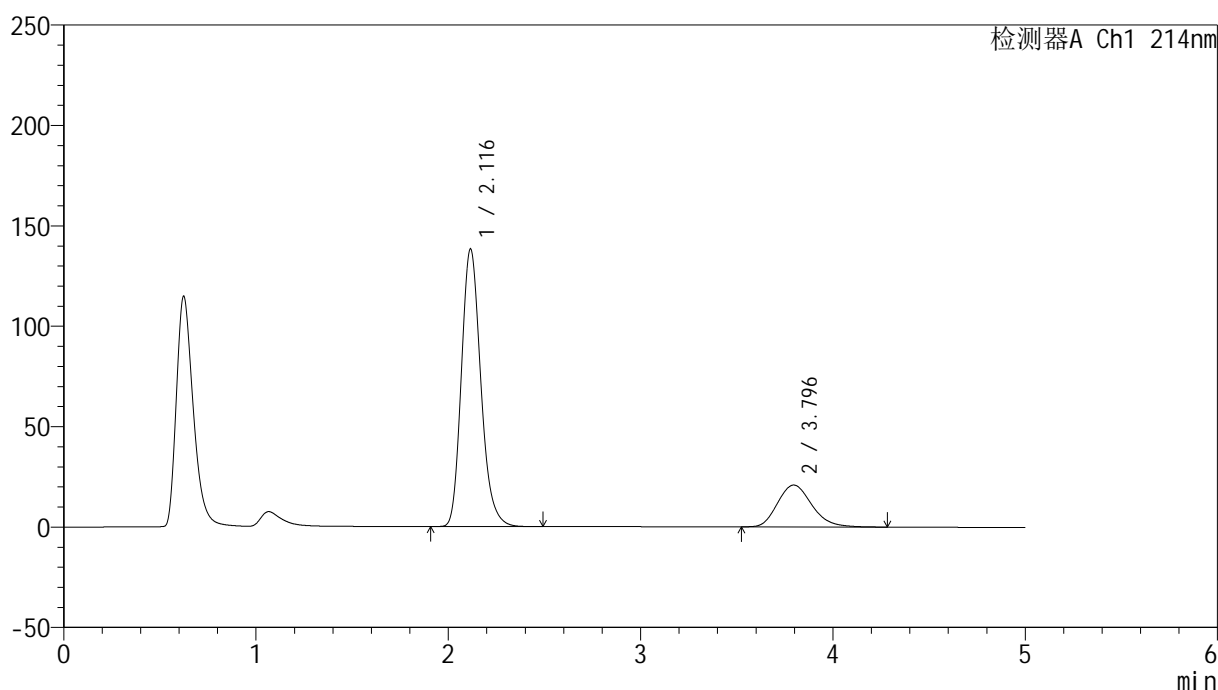
版本号: 6.115

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