



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

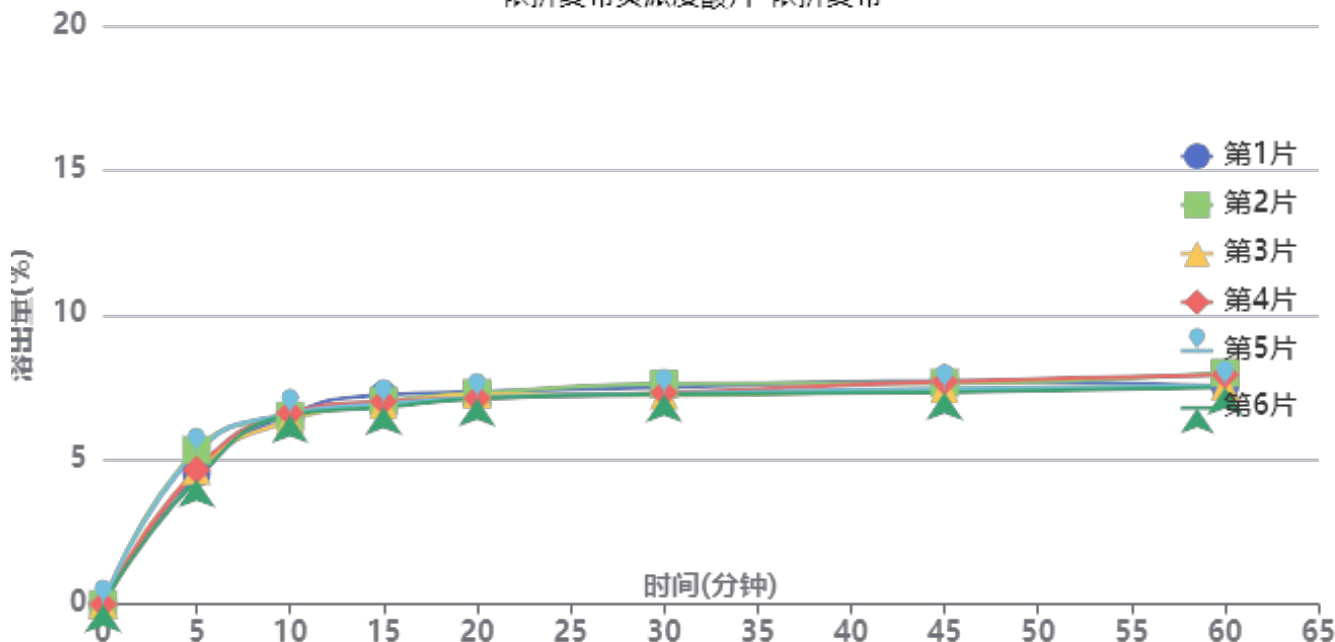
对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	11.15	968378	968900	967898	967879	967569	968125	0.06
2	11.17	965865	967741				966803	0.14

单位质量响应值		RSD%	判断
86827.35	86553.54	0.23	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-pH6.8

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	43758	-	43758	4.532	4.78	8.57	4.53	4.78	8.57
	2	51512	-	51512	5.334			5.33		
	3	44618	-	44618	4.621			4.62		
	4	44897	-	44897	4.649			4.65		
	5	50680	-	50680	5.248			5.25		
	6	41724	-	41724	4.321			4.32		
10min	1	62815	-	62815	6.505	6.47	1.46	6.56	6.53	1.44
	2	62250	-	62250	6.447			6.51		
	3	60811	-	60811	6.297			6.35		
	4	63366	-	63366	6.562			6.61		
	5	63049	-	63049	6.529			6.59		
	6	62732	-	62732	6.496			6.54		
15min	1	68614	-	68614	7.106	6.86	2.07	7.23	6.98	2.08
	2	66545	-	66545	6.891			7.02		
	3	65402	-	65402	6.773			6.89		
	4	66496	-	66496	6.886			7.01		
	5	65703	-	65703	6.804			6.93		
	6	64637	-	64637	6.694			6.81		
20min	1	68897	-	68897	7.135	7.01	1.39	7.34	7.21	1.40
	2	68502	-	68502	7.094			7.30		
	3	68178	-	68178	7.060			7.26		
	4	66850	-	66850	6.923			7.12		
	5	66932	-	66932	6.931			7.14		
	6	66822	-	66822	6.920			7.11		
30min	1	69703	-	69703	7.218	7.08	2.19	7.50	7.36	2.16
	2	70805	-	70805	7.332			7.62		
	3	67027	-	67027	6.941			7.22		
	4	67935	-	67935	7.035			7.31		
	5	67576	-	67576	6.998			7.28		
	6	67464	-	67464	6.986			7.26		
45min	1	71039	-	71039	7.357	7.19	2.17	7.72	7.55	2.14
	2	70308	-	70308	7.281			7.65		
	3	68576	-	68576	7.102			7.45		
	4	70890	-	70890	7.341			7.70		
	5	68481	-	68481	7.092			7.45		
	6	67369	-	67369	6.977			7.33		
60min	1	68448	-	68448	7.088	7.24	3.08	7.53	7.68	2.94
	2	72957	-	72957	7.555			8.00		
	3	68620	-	68620	7.106			7.54		
	4	72372	-	72372	7.495			7.93		
	5	68725	-	68725	7.117			7.56		
	6	68301	-	68301	7.073			7.50		
极限	1	76584	-	76584	7.931	7.51	4.13	8.45	8.03	3.97
	2	75061	-	75061	7.773			8.31		
	3	69596	-	69596	7.207			7.72		
	4	73571	-	73571	7.619			8.14		
	5	71112	-	71112	7.364			7.88		
	6	69329	-	69329	7.180			7.68		



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

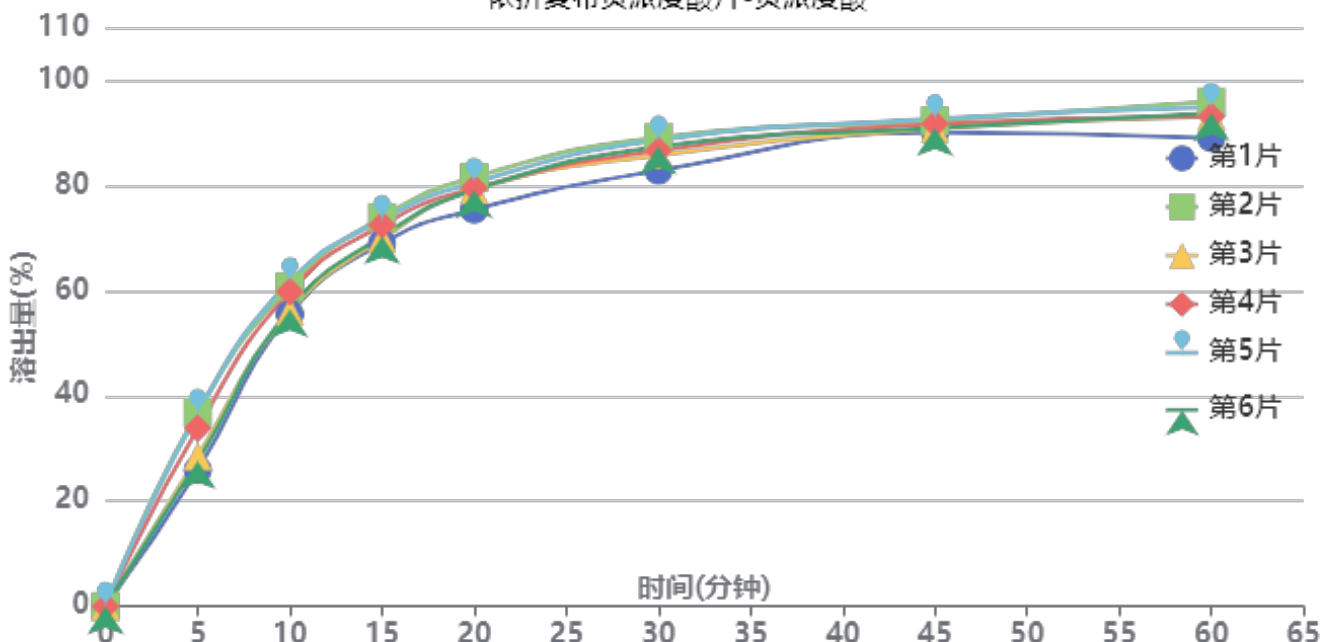
对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	10.16	257002	256919	257136	257368	256377	256960	0.15
2	10.19	257578	256477				257028	0.31

单位质量响应值		RSD%	判断
25291.34	25223.55	0.19	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-pH6.8

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	65625	-	65625	25.910	31.58	15.32	25.91	31.58	15.32
	2	93464	-	93464	36.901			36.90		
	3	72234	-	72234	28.519			28.52		
	4	85675	-	85675	33.826			33.83		
	5	92960	-	92960	36.702			36.70		
	6	69894	-	69894	27.595			27.60		
10min	1	139904	-	139904	55.236	58.04	4.55	55.52	58.38	4.62
	2	152992	-	152992	60.404			60.81		
	3	141112	-	141112	55.713			56.03		
	4	150506	-	150506	59.422			59.80		
	5	155218	-	155218	61.282			61.69		
	6	142229	-	142229	56.154			56.46		
15min	1	172417	-	172417	68.073	70.52	2.81	68.97	71.52	2.88
	2	184501	-	184501	72.844			73.92		
	3	174642	-	174642	68.951			69.89		
	4	180924	-	180924	71.432			72.47		
	5	183430	-	183430	72.421			73.51		
	6	175790	-	175790	69.405			70.34		
20min	1	186814	-	186814	73.757	77.45	2.60	75.41	79.22	2.65
	2	201808	-	201808	79.677			81.57		
	3	196197	-	196197	77.462			79.16		
	4	196738	-	196738	77.675			79.50		
	5	199359	-	199359	78.710			80.60		
	6	196068	-	196068	77.411			79.11		
30min	1	203469	-	203469	80.333	84.07	2.59	82.81	86.71	2.63
	2	218686	-	218686	86.341			89.12		
	3	210695	-	210695	83.186			85.75		
	4	212552	-	212552	83.919			86.61		
	5	217415	-	217415	85.839			88.61		
	6	214718	-	214718	84.774			87.34		
45min	1	219570	-	219570	86.690	87.83	0.97	90.06	91.40	1.09
	2	224374	-	224374	88.586			92.32		
	3	221137	-	221137	87.308			90.80		
	4	223048	-	223048	88.063			91.69		
	5	225253	-	225253	88.933			92.65		
	6	221363	-	221363	87.397			90.90		
60min	1	214497	-	214497	84.687	88.75	2.51	89.02	93.30	2.53
	2	230941	-	230941	91.179			95.90		
	3	224673	-	224673	88.704			93.16		
	4	224108	-	224108	88.481			93.08		
	5	228304	-	228304	90.138			94.85		
	6	226154	-	226154	89.289			93.76		
极限	1	223695	-	223695	88.318	91.06	2.14	93.59	96.60	2.13
	2	233798	-	233798	92.307			98.04		
	3	229415	-	229415	90.576			96.02		
	4	226585	-	226585	89.459			95.05		
	5	233816	-	233816	92.314			98.03		
	6	236583	-	236583	93.407			98.87		



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

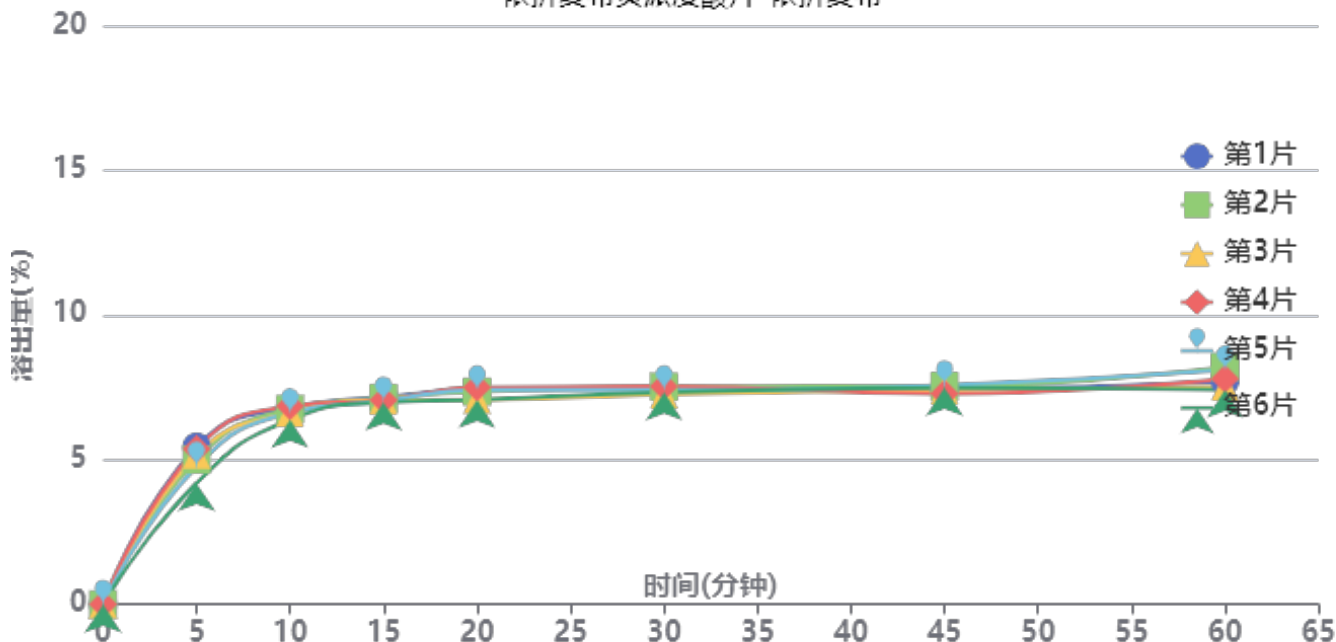
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	10	补液体积(ml)	10
对照品批号	DSMF-387-240606	对照品来源	中检院	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	99.75	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	2000
标示量(mg)	10	供试品稀释倍数	2	系数	1

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	964885	966714	967795	967179	966455	966606	0.12
2	11.17	967104	965213				966158	0.14
单位质量响应值		RSD%		判断				
86691.12		86495.79		0.16 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-pH6.8

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	52540	-	52540	5.447	4.99	9.30	5.45	4.99	9.30
	2	48219	-	48219	4.999			5.00		
	3	49879	-	49879	5.171			5.17		
	4	51817	-	51817	5.372			5.37		
	5	46035	-	46035	4.773			4.77		
	6	40402	-	40402	4.189			4.19		
10min	1	64968	-	64968	6.736	6.61	2.48	6.80	6.67	2.56
	2	64546	-	64546	6.692			6.75		
	3	63346	-	63346	6.567			6.62		
	4	65504	-	65504	6.791			6.85		
	5	63329	-	63329	6.566			6.62		
	6	61115	-	61115	6.336			6.38		
15min	1	67801	-	67801	7.029	6.94	0.92	7.16	7.07	0.96
	2	67548	-	67548	7.003			7.13		
	3	66750	-	66750	6.920			7.05		
	4	66828	-	66828	6.928			7.06		
	5	66536	-	66536	6.898			7.02		
	6	66192	-	66192	6.862			6.98		
20min	1	69581	-	69581	7.214	7.10	2.60	7.43	7.30	2.58
	2	68853	-	68853	7.138			7.35		
	3	66150	-	66150	6.858			7.07		
	4	70248	-	70248	7.283			7.50		
	5	69497	-	69497	7.205			7.41		
	6	66294	-	66294	6.873			7.07		
30min	1	68987	-	68987	7.152	7.13	1.45	7.45	7.42	1.48
	2	69730	-	69730	7.229			7.52		
	3	67192	-	67192	6.966			7.25		
	4	69789	-	69789	7.235			7.53		
	5	68767	-	68767	7.129			7.41		
	6	68096	-	68096	7.060			7.33		
45min	1	68342	-	68342	7.085	7.09	1.57	7.46	7.46	1.44
	2	69137	-	69137	7.168			7.54		
	3	67848	-	67848	7.034			7.40		
	4	66614	-	66614	6.906			7.28		
	5	69640	-	69640	7.220			7.58		
	6	68764	-	68764	7.129			7.48		
60min	1	69960	-	69960	7.253	7.35	4.22	7.70	7.79	4.06
	2	74868	-	74868	7.762			8.21		
	3	68313	-	68313	7.082			7.52		
	4	70792	-	70792	7.339			7.79		
	5	73838	-	73838	7.655			8.10		
	6	67342	-	67342	6.982			7.41		
极限	1	78036	-	78036	8.090	7.85	6.53	8.62	8.38	6.21
	2	75754	-	75754	7.854			8.39		
	3	70293	-	70293	7.288			7.81		
	4	79317	-	79317	8.223			8.75		
	5	81693	-	81693	8.469			9.00		
	6	69494	-	69494	7.205			7.71		



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

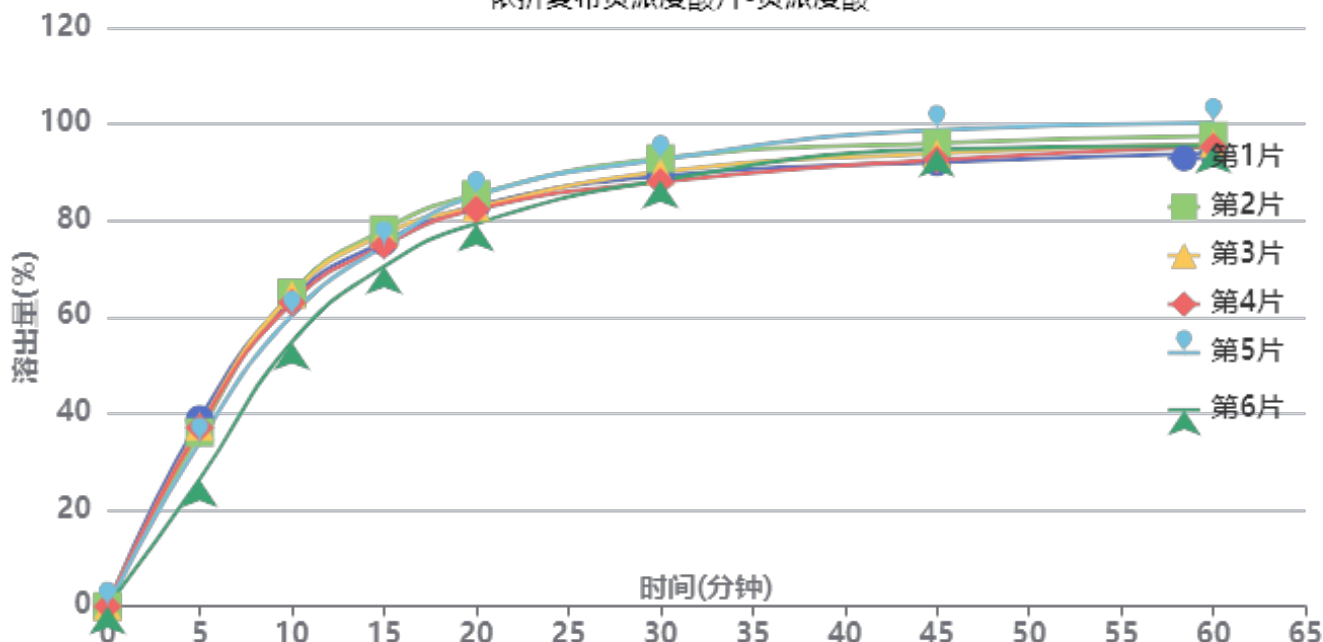
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	10	补液体积(ml)	10
对照品批号	BEMA-231010D	对照品来源	中检院	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	99.72	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	100
标示量(mg)	180	供试品稀释倍数	2	系数	1

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	257727	258434	258370	258091	258150	258154	0.11
2	10.19	259199	258270				258734	0.26
单位质量响应值			RSD%		判断			
25408.86			25390.97		0.05 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-pH6.8

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	98799	-	98799	38.788	34.93	12.86	38.79	34.93	12.86
	2	91846	-	91846	36.059			36.06		
	3	94970	-	94970	37.285			37.29		
	4	94369	-	94369	37.049			37.05		
	5	86704	-	86704	34.040			34.04		
	6	67098	-	67098	26.343			26.34		
10min	1	161704	-	161704	63.485	61.56	6.24	63.92	61.95	6.28
	2	164454	-	164454	64.565			64.97		
	3	163759	-	163759	64.292			64.71		
	4	159429	-	159429	62.592			63.00		
	5	152661	-	152661	59.935			60.31		
	6	138844	-	138844	54.510			54.80		
15min	1	189700	-	189700	74.476	74.09	3.47	75.61	75.16	3.53
	2	196170	-	196170	77.016			78.13		
	3	193608	-	193608	76.010			77.14		
	4	187737	-	187737	73.706			74.81		
	5	187868	-	187868	73.757			74.80		
	6	177227	-	177227	69.579			70.48		
20min	1	206512	-	206512	81.077	81.11	2.62	83.04	83.01	2.65
	2	212575	-	212575	83.457			85.43		
	3	205784	-	205784	80.791			82.76		
	4	204687	-	204687	80.360			82.29		
	5	212107	-	212107	83.273			85.14		
	6	197938	-	197938	77.710			79.38		
30min	1	219973	-	219973	86.361	87.39	2.37	89.23	90.18	2.35
	2	229199	-	229199	89.983			92.88		
	3	222147	-	222147	87.215			90.09		
	4	216932	-	216932	85.167			87.99		
	5	228785	-	228785	89.821			92.61		
	6	218484	-	218484	85.777			88.31		
45min	1	224853	-	224853	88.277	90.94	2.72	92.10	94.70	2.62
	2	234636	-	234636	92.118			96.02		
	3	229425	-	229425	90.072			93.91		
	4	226293	-	226293	88.843			92.61		
	5	242082	-	242082	95.041			98.83		
	6	232487	-	232487	91.274			94.76		
60min	1	227044	-	227044	89.137	91.63	2.36	93.94	96.40	2.29
	2	235882	-	235882	92.607			97.53		
	3	231882	-	231882	91.037			95.88		
	4	230571	-	230571	90.522			95.27		
	5	242969	-	242969	95.390			100.23		
	6	231944	-	231944	91.061			95.56		
极限	1	236613	-	236613	92.894	93.82	1.72	98.69	99.62	1.66
	2	238539	-	238539	93.650			99.60		
	3	236141	-	236141	92.709			98.56		
	4	236162	-	236162	92.717			98.48		
	5	246861	-	246861	96.918			102.82		
	6	239551	-	239551	94.048			99.56		



操作者: 谢超君

日期: 2024-10-17

复核者:

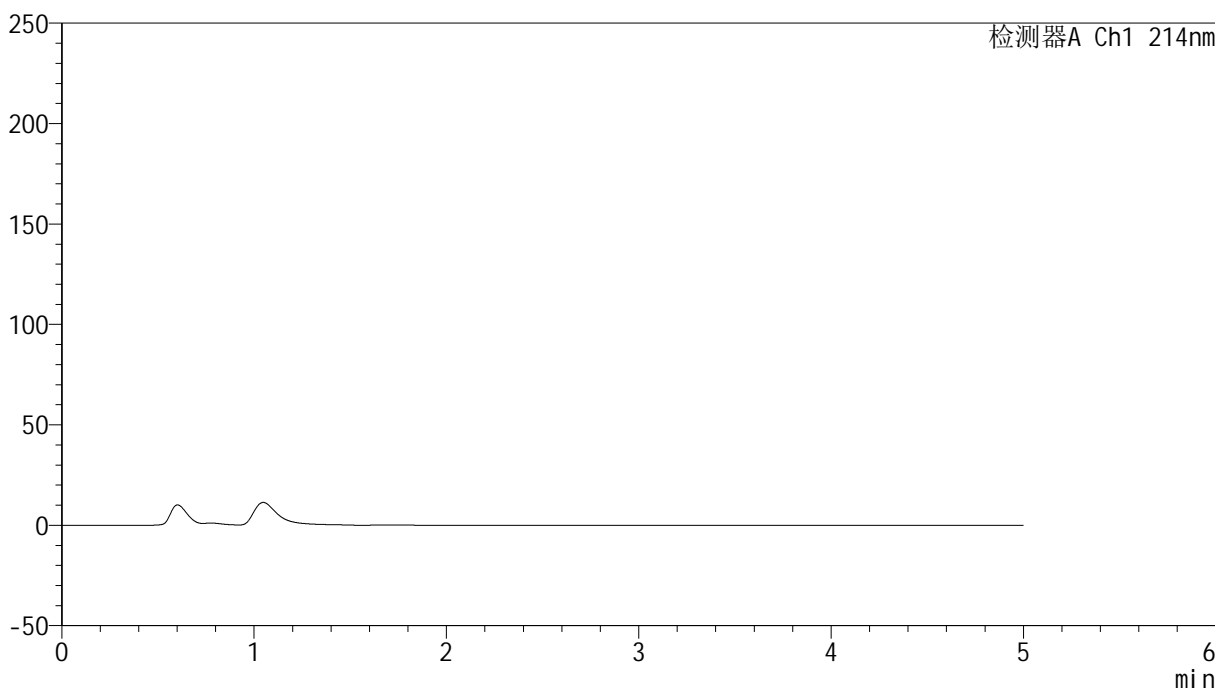
未审阅版本

<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 - 0-58/24-227-2 - cbzj-1996049p-rcqx-pH6.8jz-1-jf50z-rj.lcd
方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX273.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241016-rcqx-FX273.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 16:38:51 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2024/10/17 09:17:48 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
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-pH6.8介质-桨法-50转
溶剂

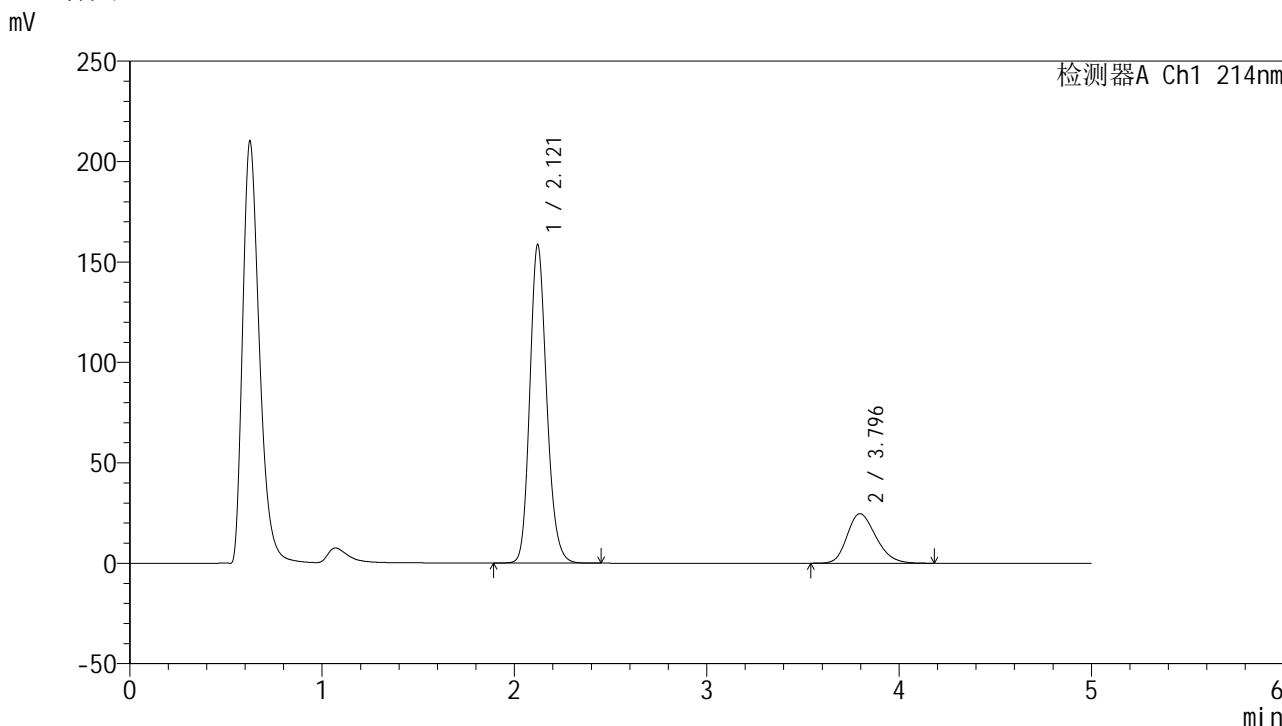


SMF-387

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*50mm,5μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温 :30°C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-58/24-228-2 - cbzj-1996049p-rcqx-pH6.8jz-1-jf50z-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241016-rcqx-FX273.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 16:44:21 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/17 09:17:52 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.121	968378	79.027	158692	2861	1.174	--
2	3.796	257002	20.973	24660	3090	1.229	7.756
总计		1225379	100.000	183352			

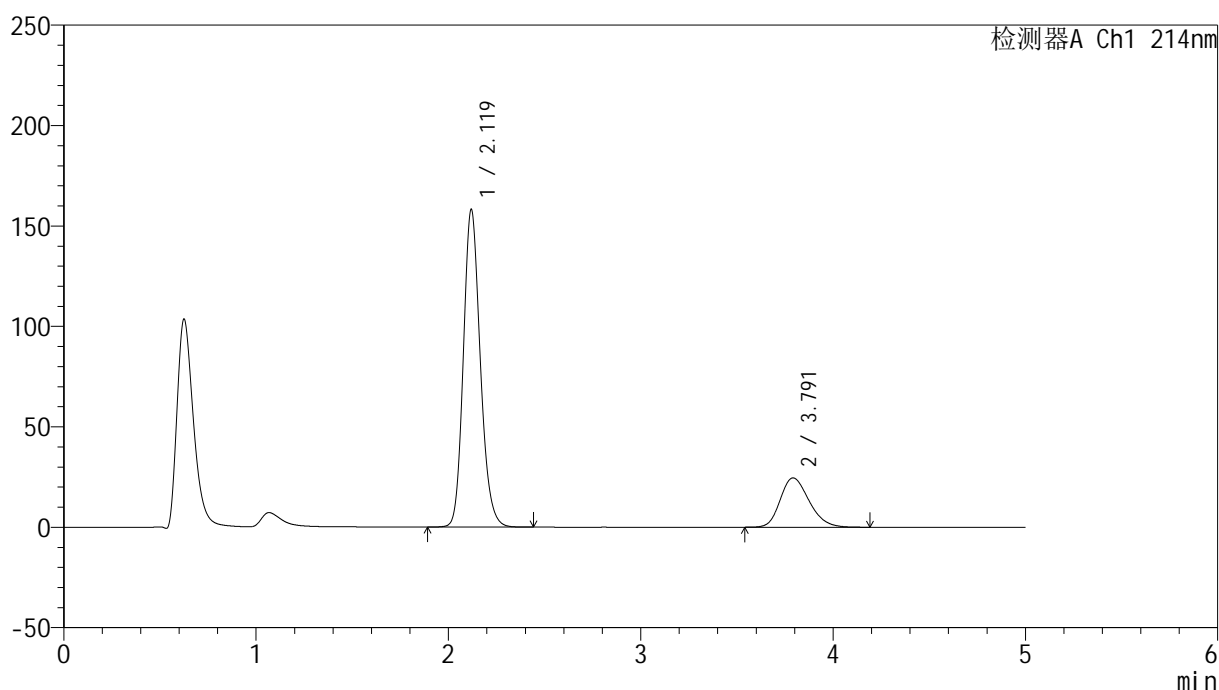
图2 依折麦布贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1996049批-pH6.8介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5 μ m) 流速: 1.2ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-58/24-229-2 - cbzj-1996049p-rcqx-pH6.8jz-1-jf50z-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241016-rcqx-FX273.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 16:49:51 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/10/17 09:17:55 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.119	968900	79.041	157919	2838	1.173	--
2	3.791	256919	20.959	24544	3058	1.228	7.717
总计		1225820	100.000	182463			

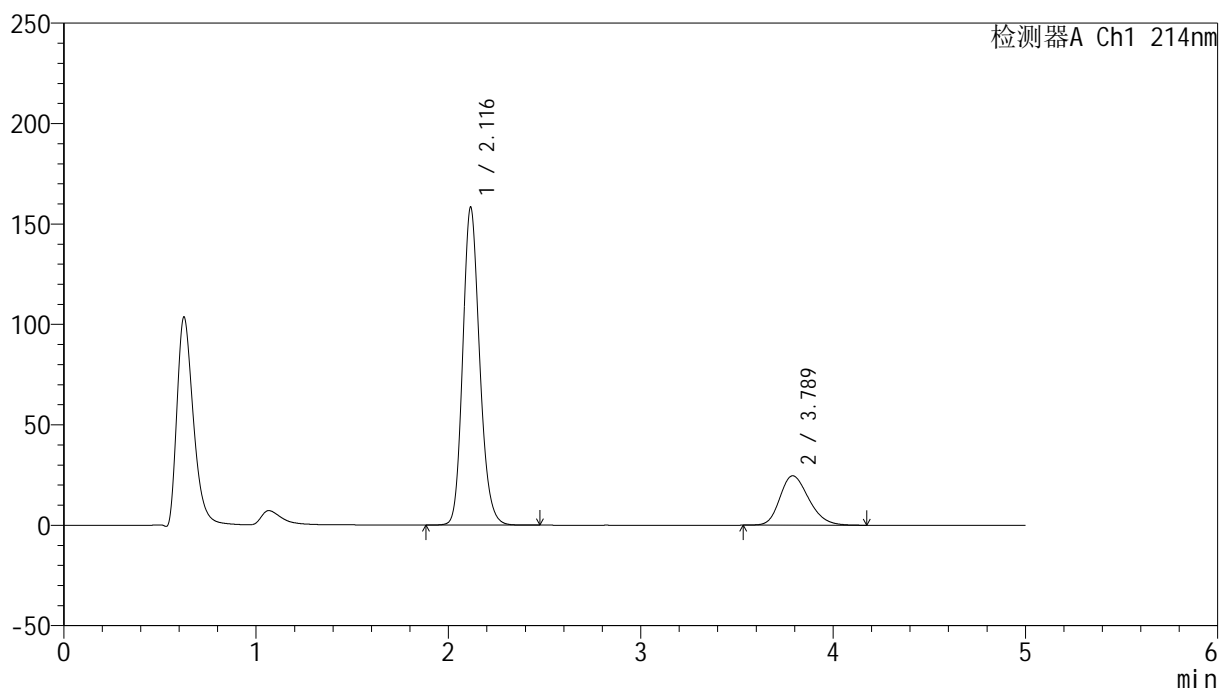
图3 依折麦布贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1996049批-pH6.8介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5 μ m) 流速: 1.2ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-58/24-230-2 - cbzj-1996049p-rcqx-pH6.8jz-1-jf50z-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241016-rcqx-FX273.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 16:55:21 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/17 09:17:58 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.116	967898	79.010	158041	2838	1.173	--
2	3.789	257136	20.990	24608	3069	1.230	7.739
总计		1225034	100.000	182649			

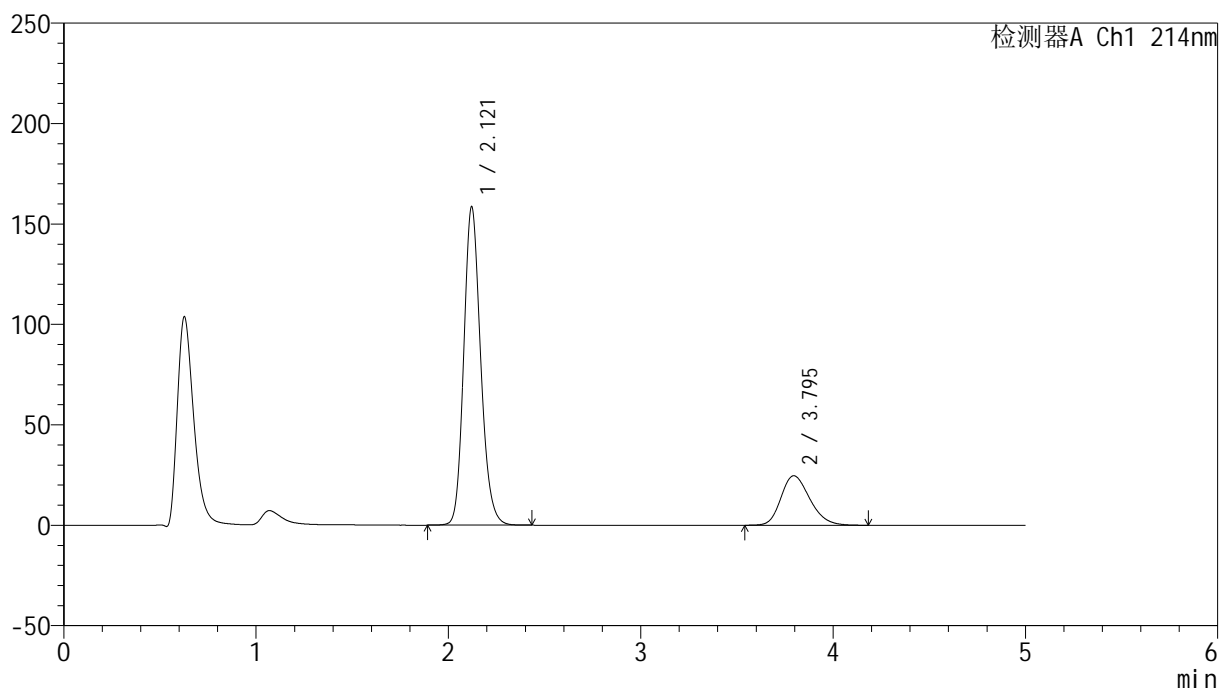
图4 依折麦布贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1996049批-pH6.8介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-3

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5 μ m) 流速: 1.2ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-58/24-231-2 - cbzj-1996049p-rcqx-pH6.8jz-1-jf50z-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241016-rcqx-FX273.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 17:00:51 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/10/17 09:18:01 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.121	967879	78.995	158607	2860	1.172	--
2	3.795	257368	21.005	24638	3084	1.228	7.749
总计		1225247	100.000	183246			

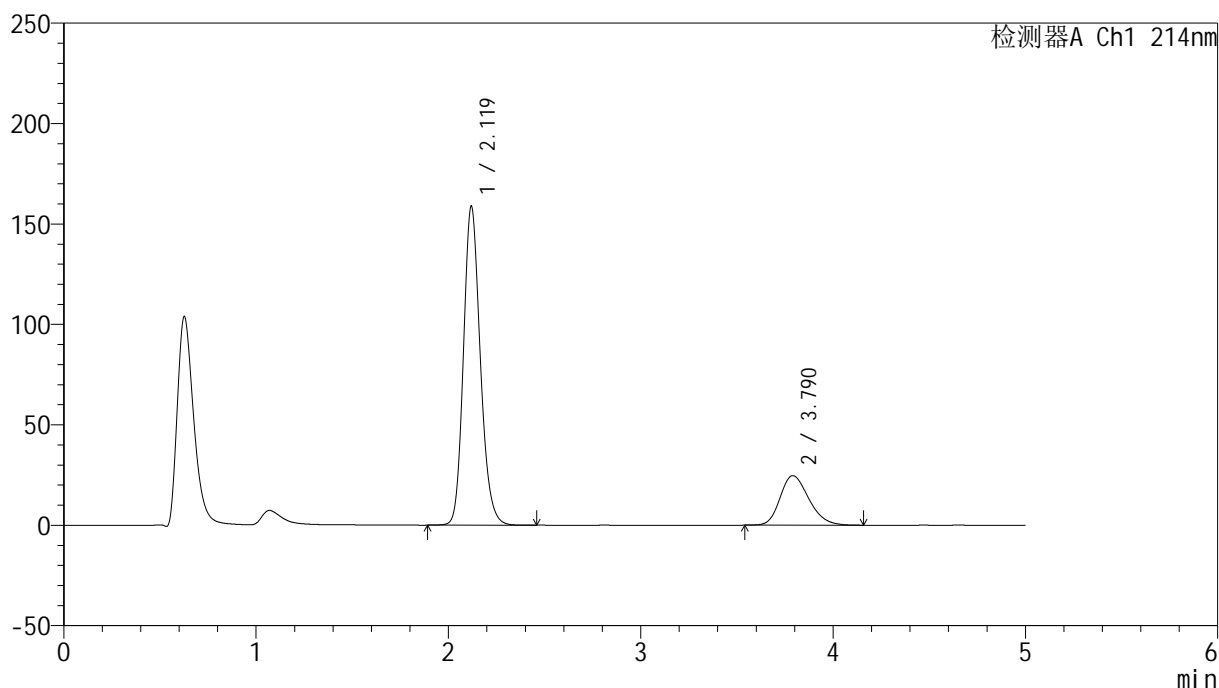
图5 依折麦布贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1996049批-pH6.8介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5 μ m) 流速: 1.2ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-58/24-232-2 - cbzj-1996049p-rcqx-pH6.8jz-1-jf50z-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241016-rcqx-FX273.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 17:06:21 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/17 09:18:04 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.119	967569	79.053	158541	2870	1.175	--
2	3.790	256377	20.947	24647	3101	1.233	7.761
总计		1223945	100.000	183188			

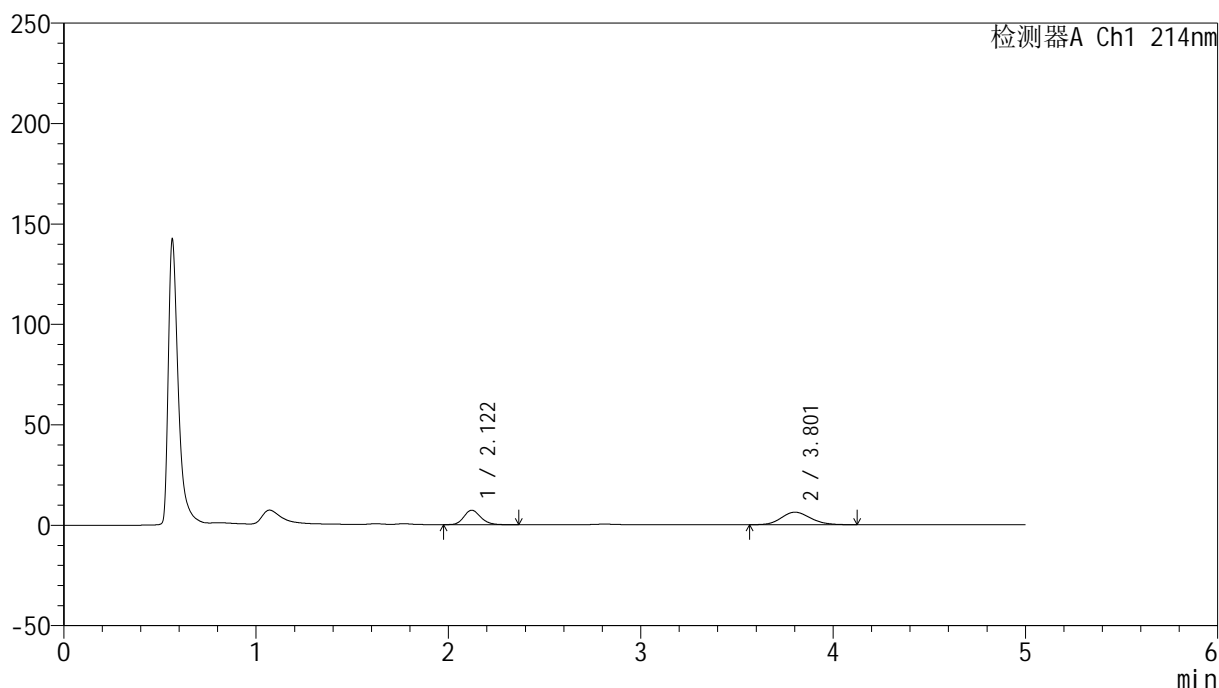
图6 依折麦布贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1996049批-pH6.8介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-5

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5 μ m) 流速: 1.2ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-58/24-233-2 - cbzj-1996049p-rcqx-pH6.8jz-1-jf50z-5min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241016-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-1
 进样体积: 100 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/16 17:11:50 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/17 09:18:08 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.122	43758	40.004	7212	2879	1.172	--
2	3.801	65625	59.996	6227	3056	1.141	7.753
总计		109382	100.000	13439			

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-pH6.8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 - 0-58/24-234-2 - cbzj-1996049p-rcqx-pH6.8jz-1-jf50z-5min-P2.lcd

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

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

样品瓶号: 2-10

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/10/16 17:17:20

处理时间 (V2): 2024/10/17 09:18:11

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

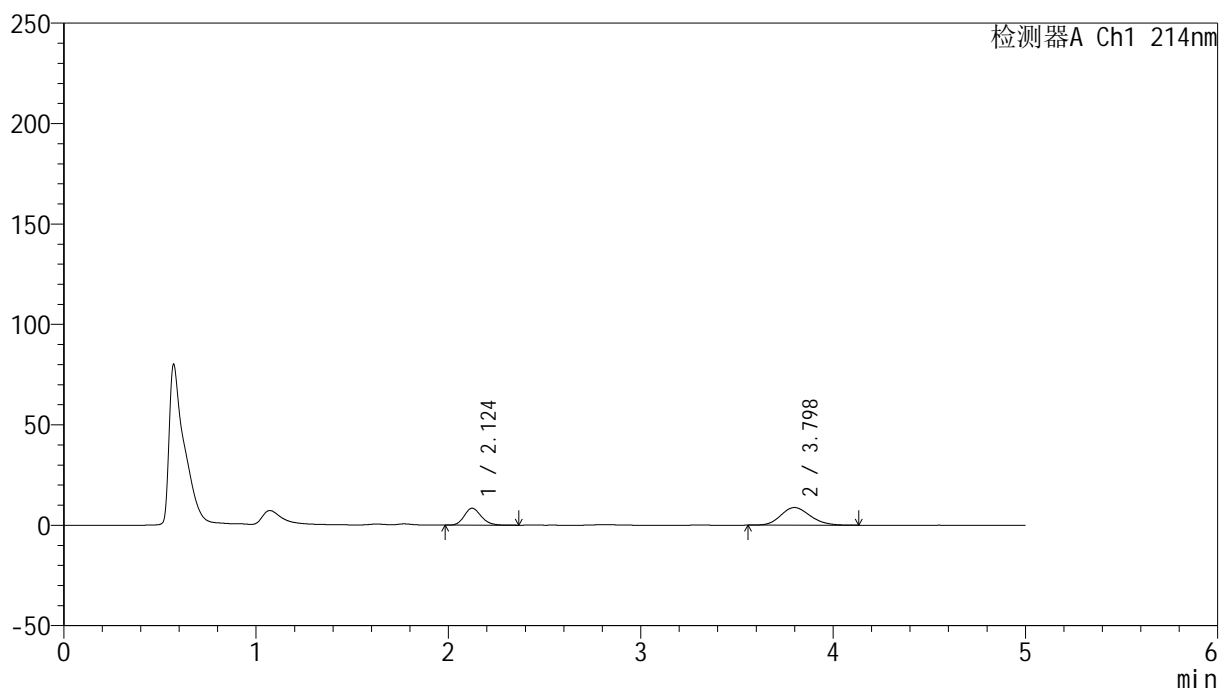
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.124	51512	35.531	8408	2812	1.169	--
2	3.798	93464	64.469	8789	2983	1.157	7.638
总计		144977	100.000	17197			

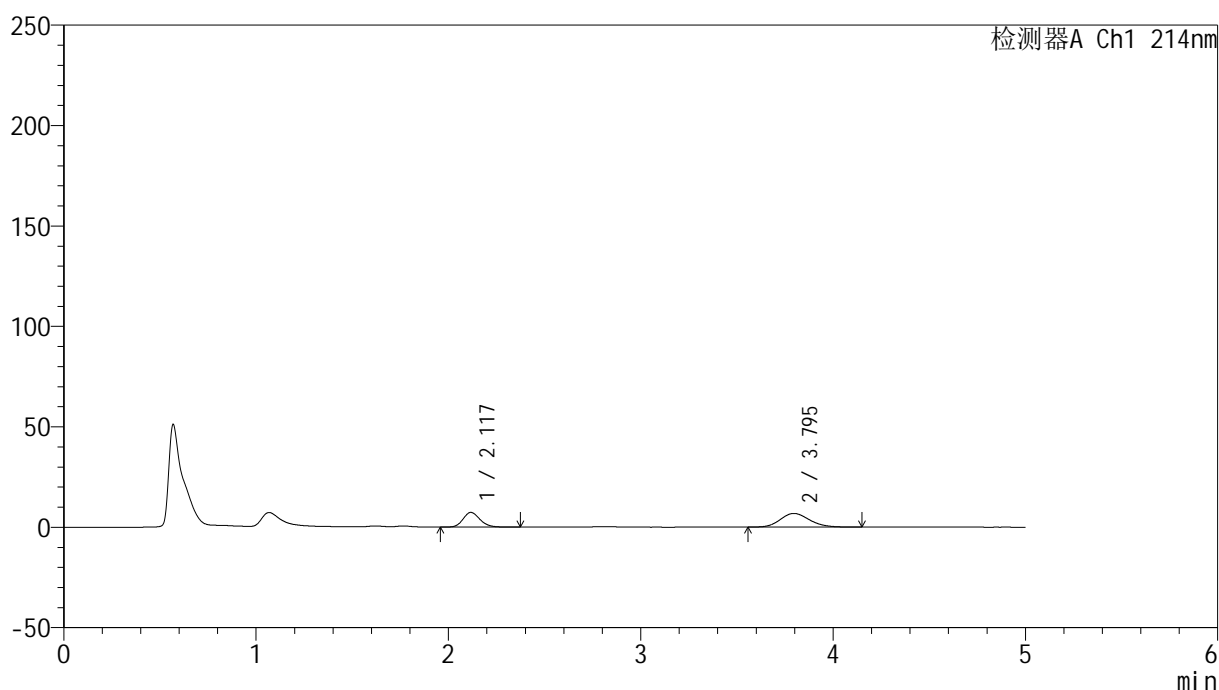
图8 依折麦布贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1996049批-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片2
 供试品溶液-1

<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 - 0-58/24-235-2 - cbzj-1996049p-rcqx-pH6.8jz-1-jf50z-5min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241016-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-19
 进样体积: 100 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/16 17:22:49 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/10/17 09:18:14 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.117	44618	38.184	7290	2846	1.171	--
2	3.795	72234	61.816	6816	3011	1.156	7.709
总计		116852	100.000	14106			

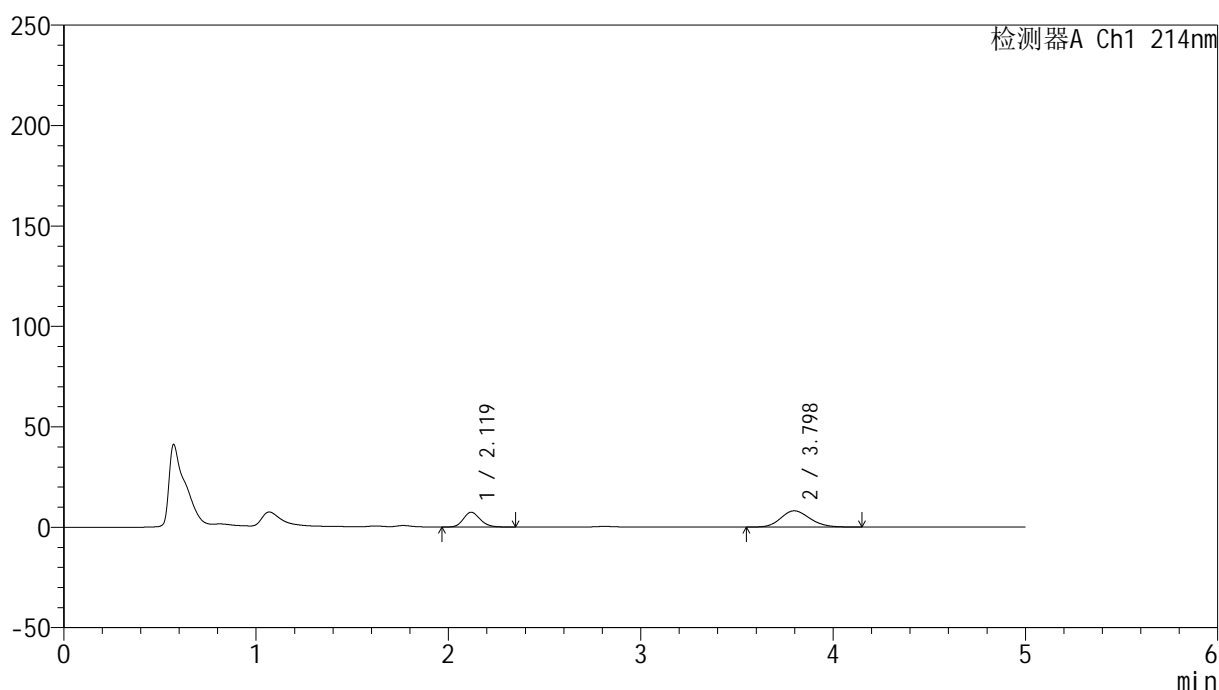
图9 依折麦布贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1996049批-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5 μ m) 流速: 1.2ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-58/24-236-2 - cbzj-1996049p-rcqx-pH6.8jz-1-jf50z-5min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241016-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-28
 进样体积: 100 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/16 17:28:18 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/17 09:18:17 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

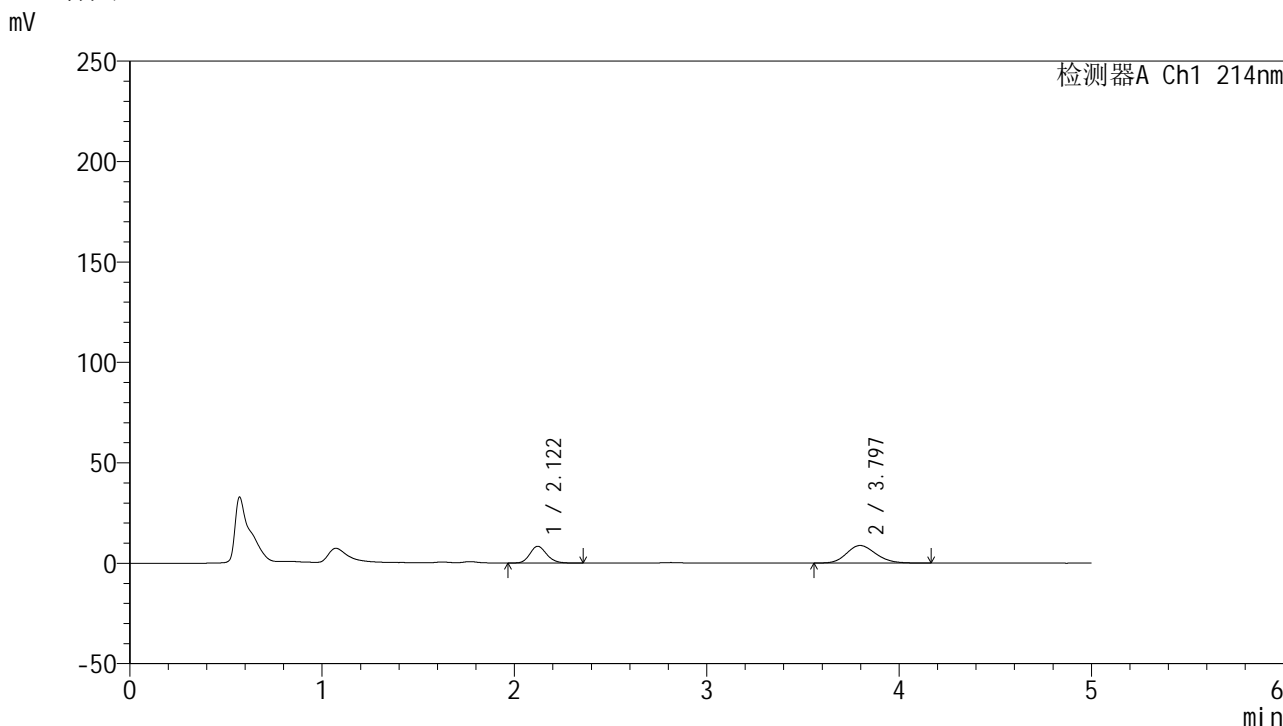
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.119	44897	34.385	7361	2858	1.175	--
2	3.798	85675	65.615	8110	3018	1.154	7.718
总计		130573	100.000	15471			

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-pH6.8介质-浆法-50转-5min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*50mm,5μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温 :30°C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-58/24-237-2 - cbzj-1996049p-rcqx-pH6.8jz-1-jf50z-5min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241016-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-37
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/16 17:33:47 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/17 09:18:20 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.122	50680	35.283	8337	2853	1.172	--
2	3.797	92960	64.717	8770	2985	1.164	7.669
总计		143640	100.000	17107			

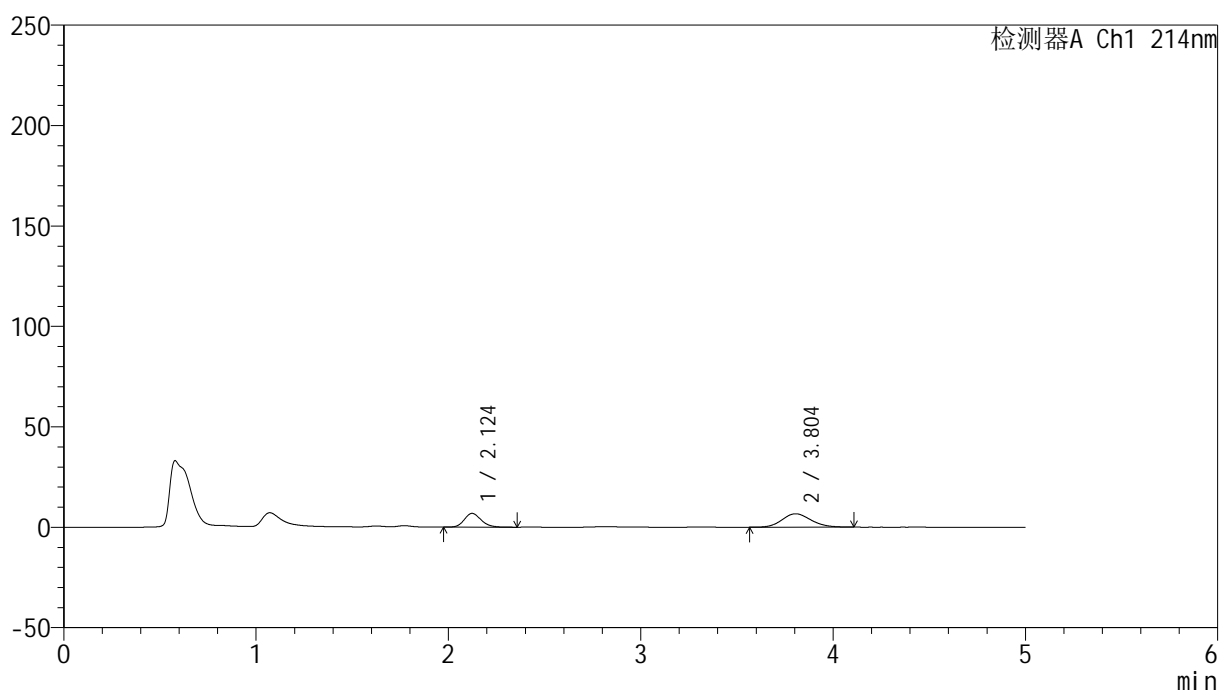
图11 依折麦布贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1996049批-pH6.8介质-浆法-50转-5min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5 μ m) 流速: 1.2ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-58/24-238-2 - cbzj-1996049p-rcqx-pH6.8jz-1-jf50z-5min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241016-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-46
 进样体积: 100 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/16 17:39:17 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/17 09:18:23 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.124	41724	37.381	6849	2876	1.174	--
2	3.804	69894	62.619	6663	3063	1.141	7.757
总计		111618	100.000	13512			

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-pH6.8介质-浆法-50转-5min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-58/24-239-2 - cbzj-1996049p-rcqx-pH6.8jz-1-jf50z-10min-P1.lcd

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

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

样品瓶号: 2-2

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/10/16 17:44:46

处理时间 (V2) : 2024/10/17 09:18:25

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

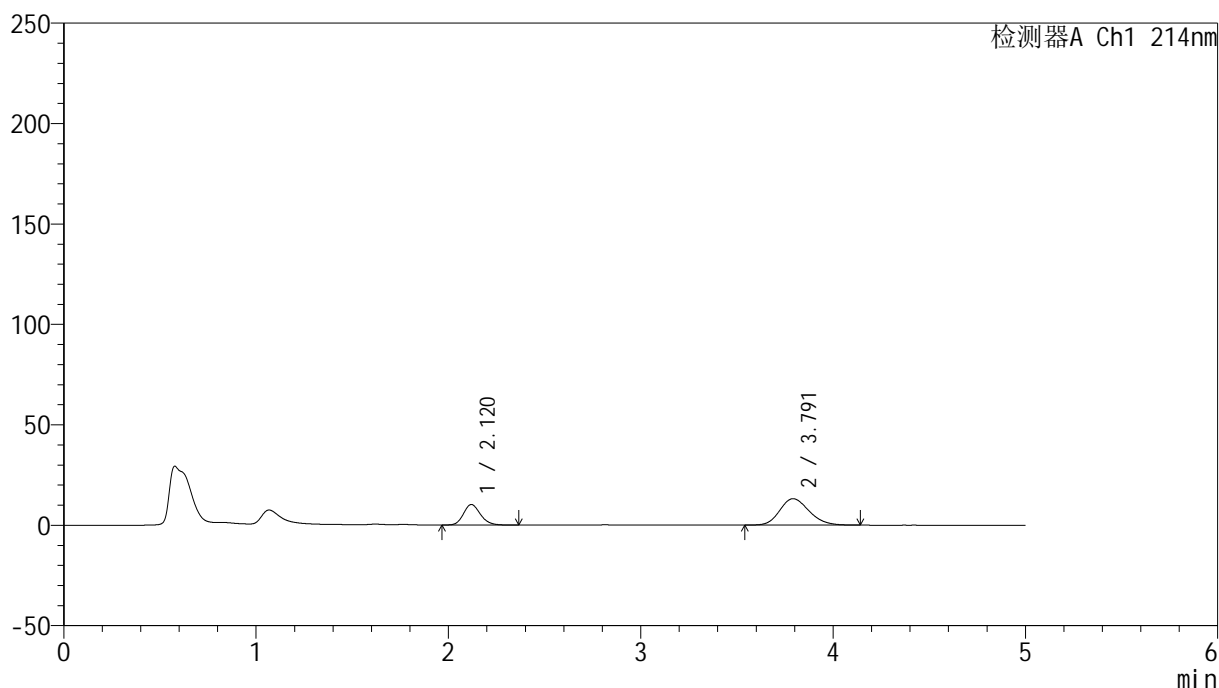
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.120	62815	30.986	10227	2808	1.171	--
2	3.791	139904	69.014	13168	2964	1.181	7.624
总计		202718	100.000	23395			

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-pH6.8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 - 0-58/24-240-2 - cbzj-1996049p-rcqx-pH6.8jz-1-jf50z-10min-P2.lcd

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

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

样品瓶号: 2-11

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/10/16 17:50:15

处理时间 (V2) : 2024/10/17 09:18:28

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

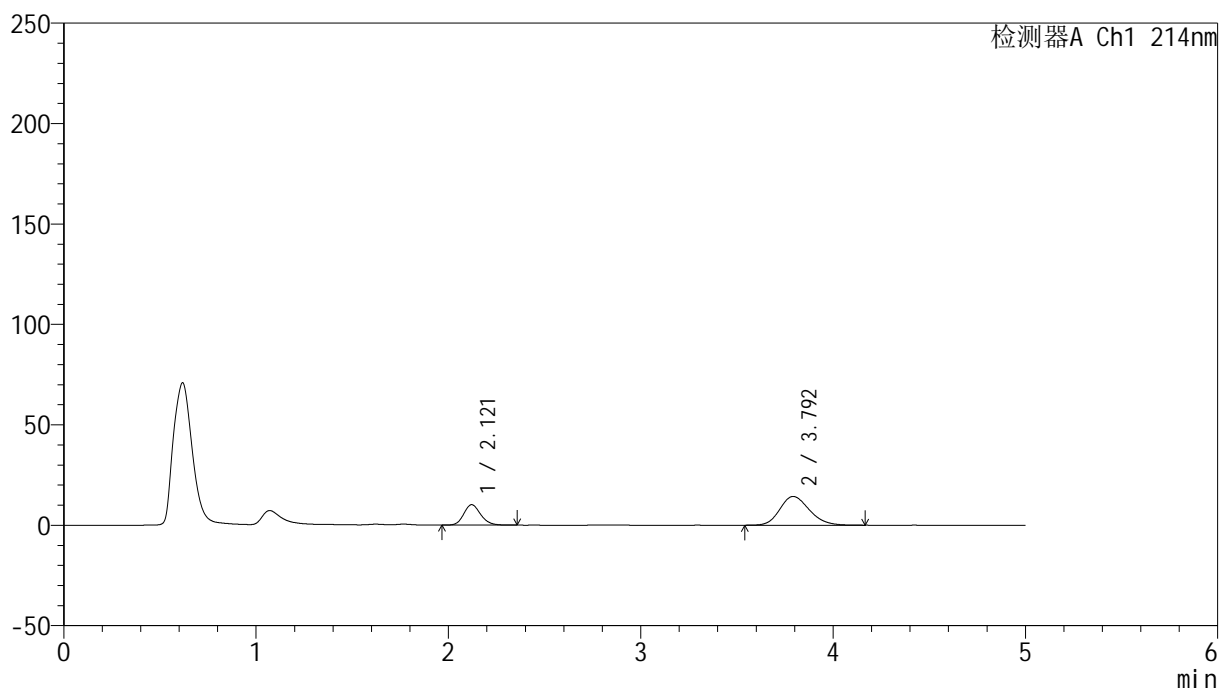
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

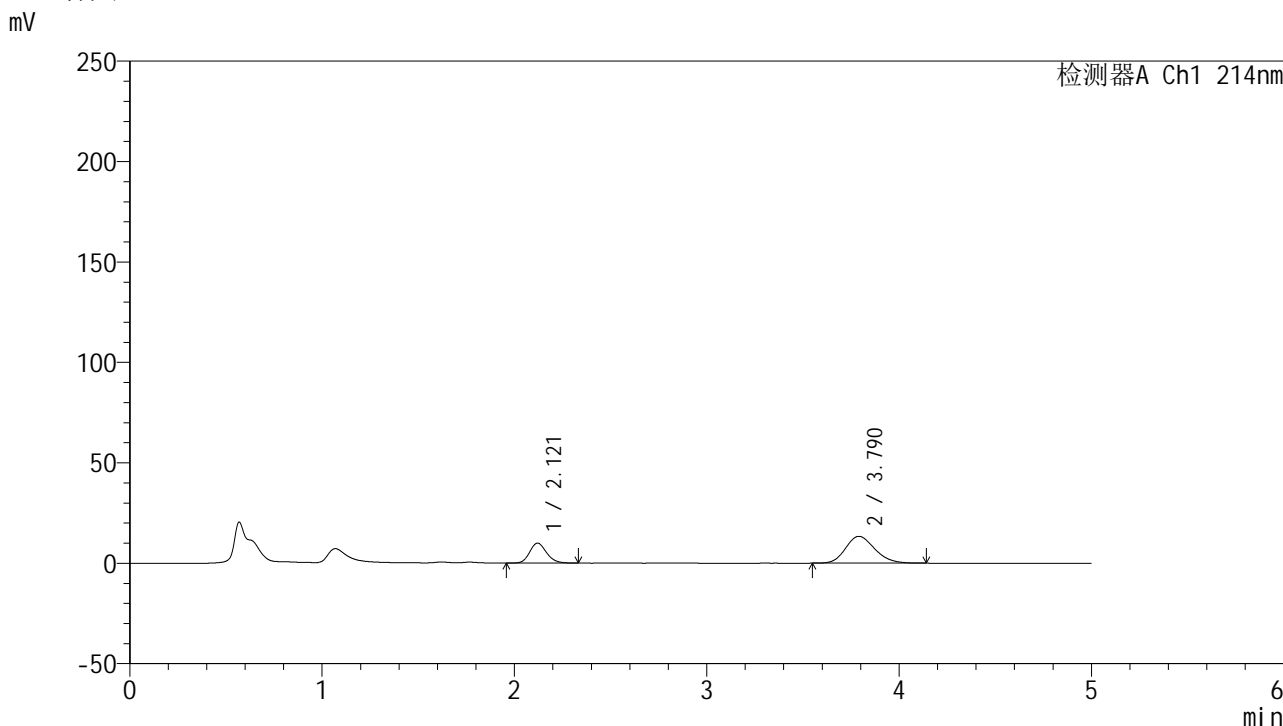
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.121	62250	28.921	10181	2833	1.164	--
2	3.792	152992	71.079	14306	2936	1.187	7.605
总计		215242	100.000	24487			

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-pH6.8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 - 0-58/24-241-2 - cbzj-1996049p-rcqx-pH6.8jz-1-jf50z-10min-P3.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241016-rcqx-FX273.lcb	
样品瓶号: 2-20	版本号: 6.115
进样体积: 100 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/10/16 17:55:44	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/10/17 09:18:31	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.121	60811	30.116	9967	2845	1.165	--
2	3.790	141112	69.884	13364	2989	1.181	7.653
总计		201922	100.000	23331			

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-pH6.8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 - 0-58/24-242-2 - cbzj-1996049p-rcqx-pH6.8jz-1-jf50z-10min-P4.lcd

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

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

样品瓶号: 2-29

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/10/16 18:01:14

处理时间 (V2) : 2024/10/17 09:18:34

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

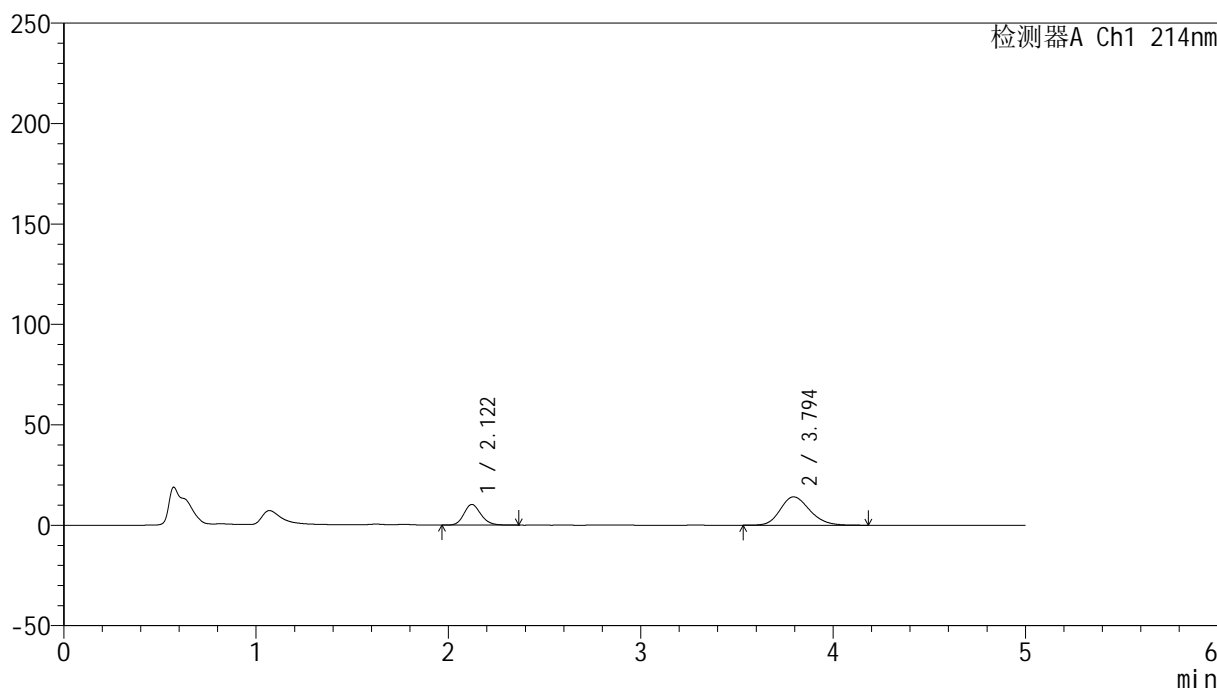
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.122	63366	29.628	10311	2810	1.175	--
2	3.794	150506	70.372	14104	2976	1.193	7.630
总计		213872	100.000	24415			

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-pH6.8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 - 0-58/24-243-2 - cbzj-1996049p-rcqx-pH6.8jz-1-jf50z-10min-P5.lcd

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

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

样品瓶号: 2-38

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/10/16 18:06:43

处理时间 (V2) : 2024/10/17 09:18:36

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

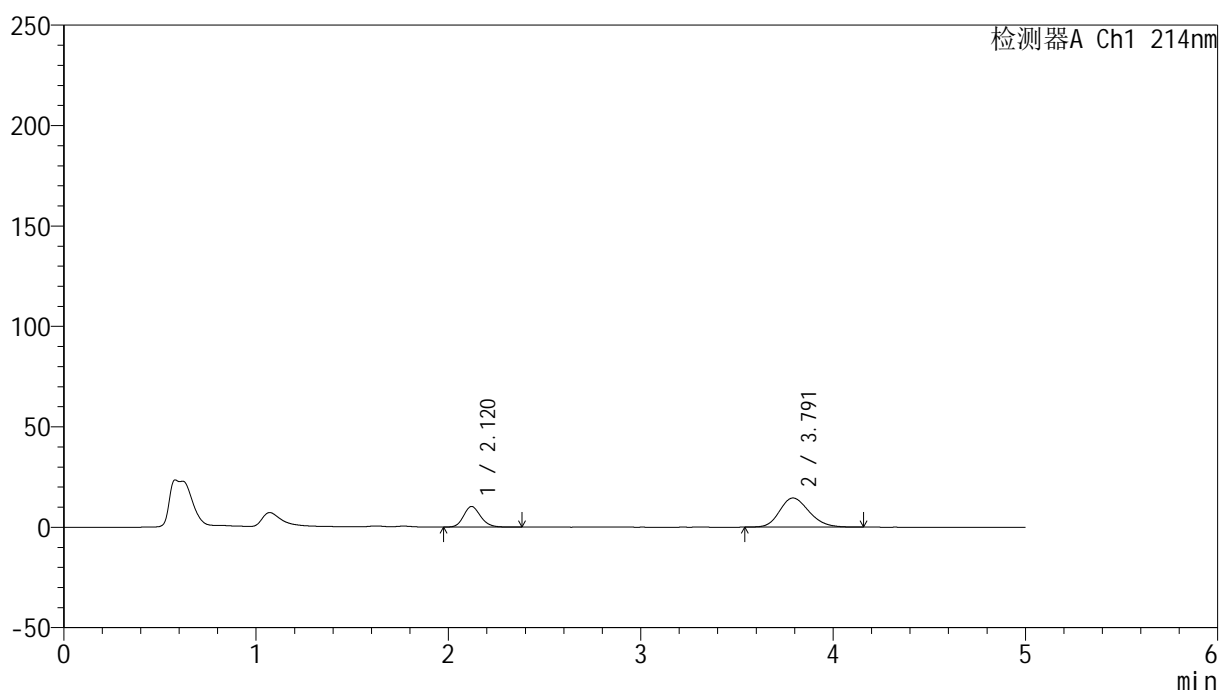
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.120	63049	28.886	10274	2814	1.171	--
2	3.791	155218	71.114	14511	2937	1.195	7.597
总计		218266	100.000	24786			

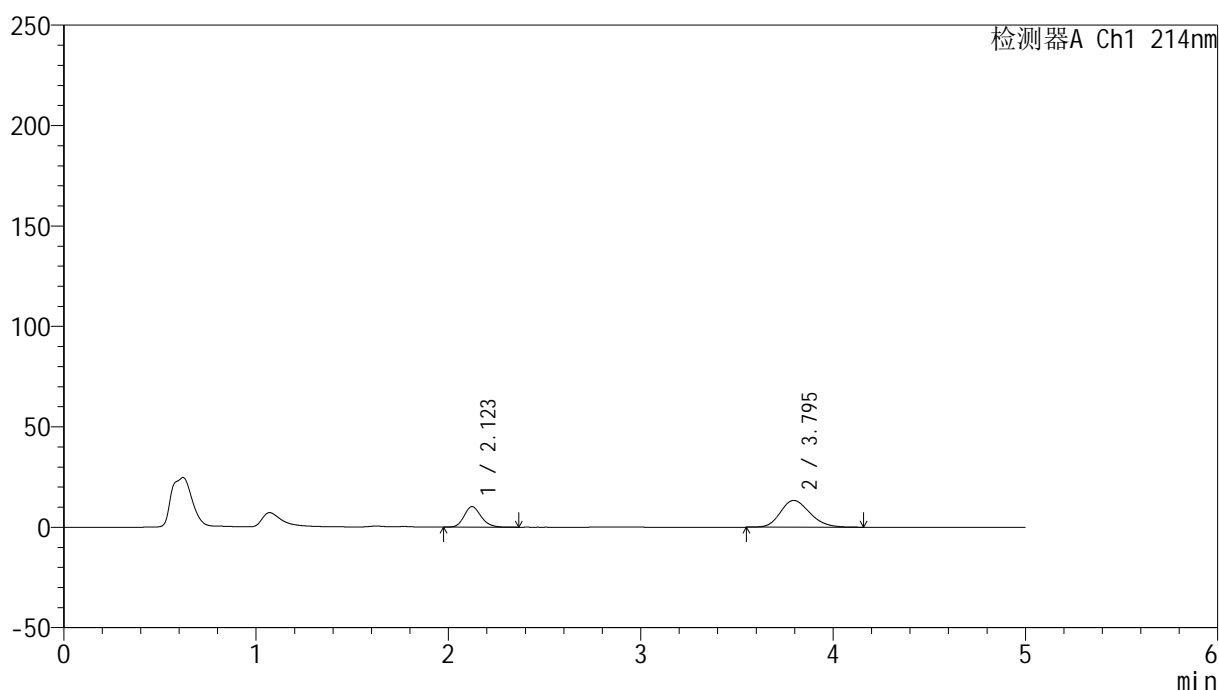
图17 依折麦布贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1996049批-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5 μ m) 流速: 1.2ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-58/24-244-2 - cbzj-1996049p-rcqx-pH6.8jz-1-jf50z-10min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241016-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-47
 进样体积: 100 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/16 18:12:12 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/17 09:18:39 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.123	62732	30.607	10206	2815	1.178	--
2	3.795	142229	69.393	13339	2964	1.198	7.618
总计		204961	100.000	23545			

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-pH6.8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 - 0-58/24-245-2 - cbzj-1996049p-rcqx-pH6.8jz-1-jf50z-15min-P1.lcd

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

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

样品瓶号: 2-3

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/10/16 18:17:42

处理时间 (V2) : 2024/10/17 09:18:42

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

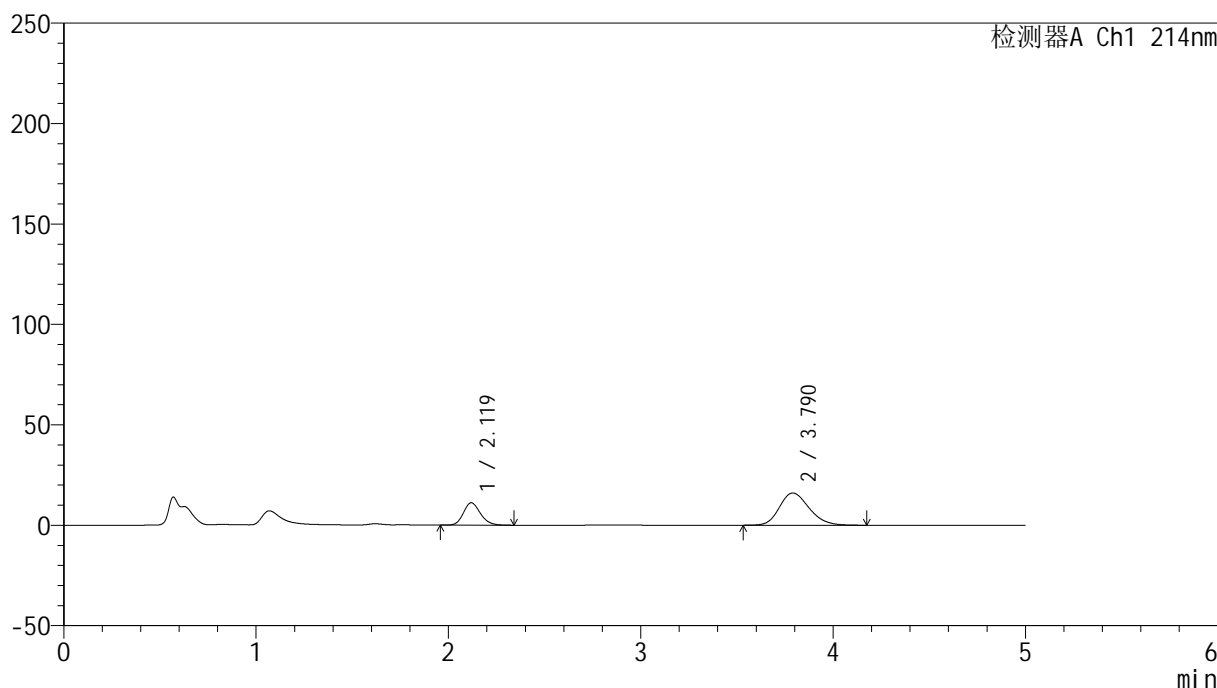
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.119	68614	28.467	11138	2799	1.174	--
2	3.790	172417	71.533	16038	2909	1.203	7.571
总计		241031	100.000	27176			

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-pH6.8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 - 0-58/24-246-2 - cbzj-1996049p-rcqx-pH6.8jz-1-jf50z-15min-P2.lcd

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

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

样品瓶号: 2-12

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/10/16 18:23:11

处理时间 (V2): 2024/10/17 09:18:45

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

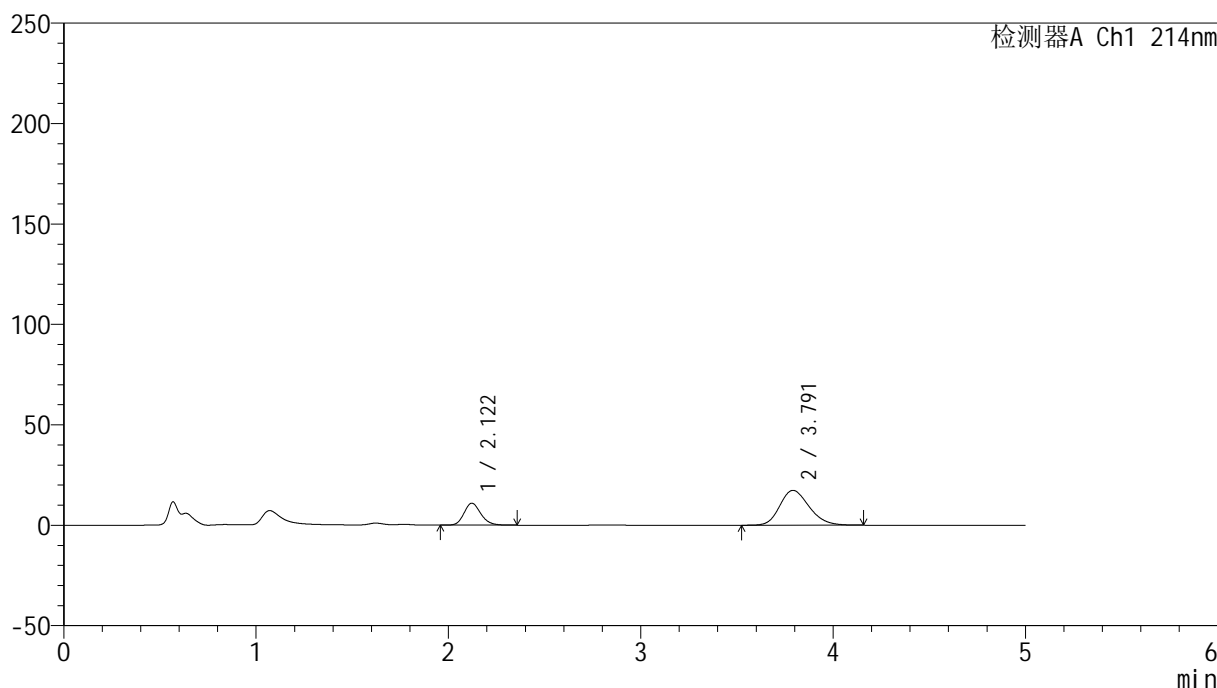
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.122	66545	26.507	10951	2873	1.175	--
2	3.791	184501	73.493	17336	2975	1.205	7.648
总计		251046	100.000	28287			

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-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-58/24-247-2 - cbzj-1996049p-rcqx-pH6.8jz-1-jf50z-15min-P3.lcd

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

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

样品瓶号: 2-21

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/10/16 18:28:41

处理时间 (V2) : 2024/10/17 09:18:47

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

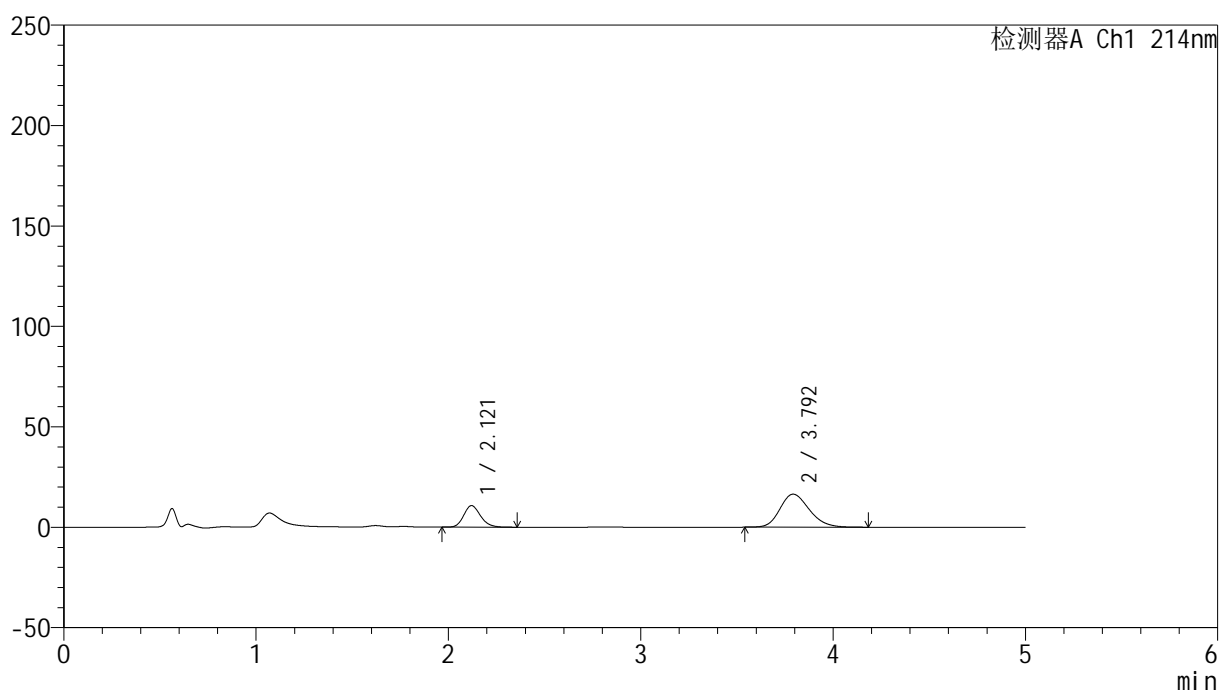
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.121	65402	27.246	10734	2850	1.177	--
2	3.792	174642	72.754	16417	2979	1.205	7.652
总计		240044	100.000	27151			

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-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片3
供试品溶液-1

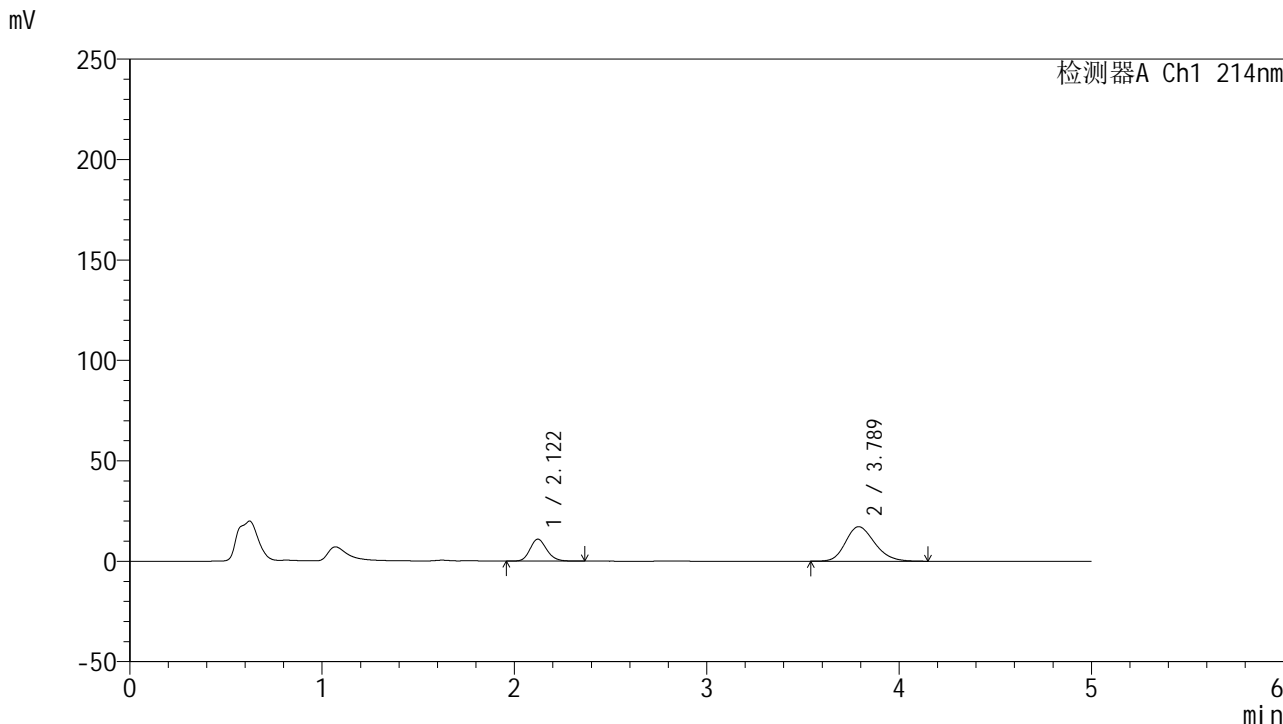


SMF-387

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*50mm,5μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温 :30°C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-58/24-248-2 - cbzj-1996049p-rcqx-pH6.8jz-1-jf50z-15min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241016-rcqx-FX273.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 18:34:11 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/17 09:18:50 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.122	66496	26.876	10975	2892	1.168	--
2	3.789	180924	73.124	17187	3035	1.205	7.701
总计		247420	100.000	28161			

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-pH6.8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 - 0-58/24-249-2 - cbzj-1996049p-rcqx-pH6.8jz-1-jf50z-15min-P5.lcd

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

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

样品瓶号: 2-39

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/10/16 18:39:40

处理时间 (V2) : 2024/10/17 09:18:53

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

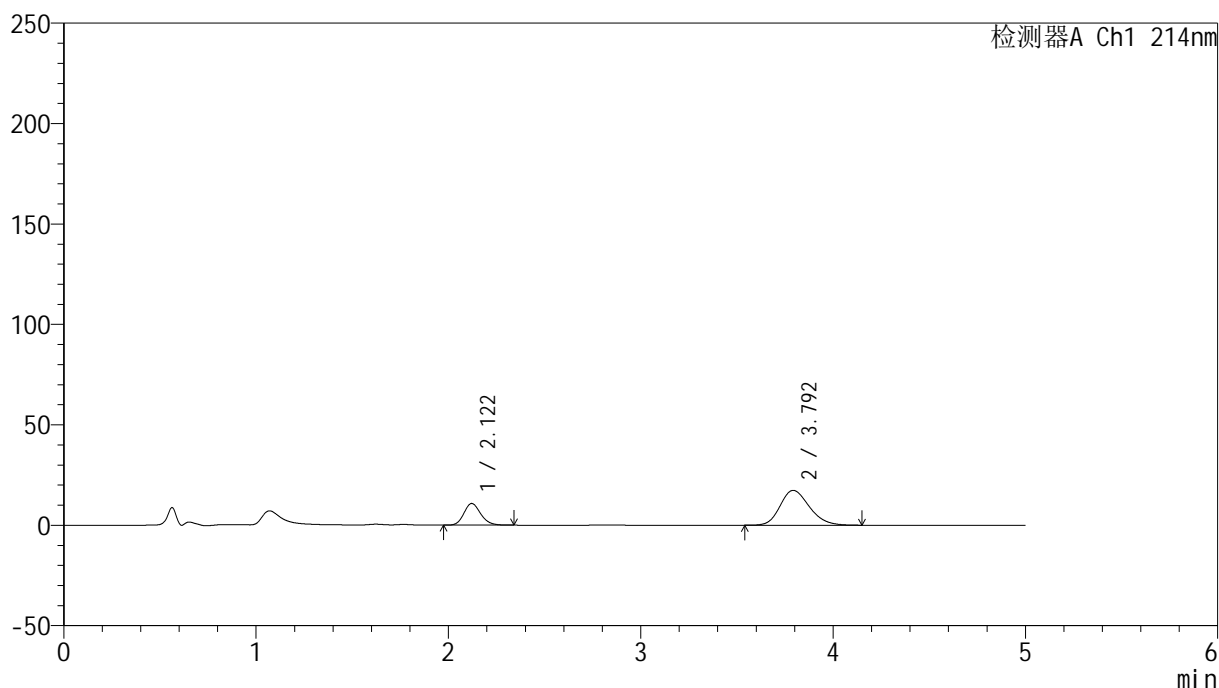
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.122	65703	26.372	10820	2863	1.167	--
2	3.792	183430	73.628	17320	3006	1.207	7.676
总计		249133	100.000	28141			

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-pH6.8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 - 0-58/24-250-2 - cbzj-1996049p-rcqx-pH6.8jz-1-jf50z-15min-P6.lcd

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

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

样品瓶号: 2-48

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/10/16 18:45:10

处理时间 (V2) : 2024/10/17 09:18:55

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

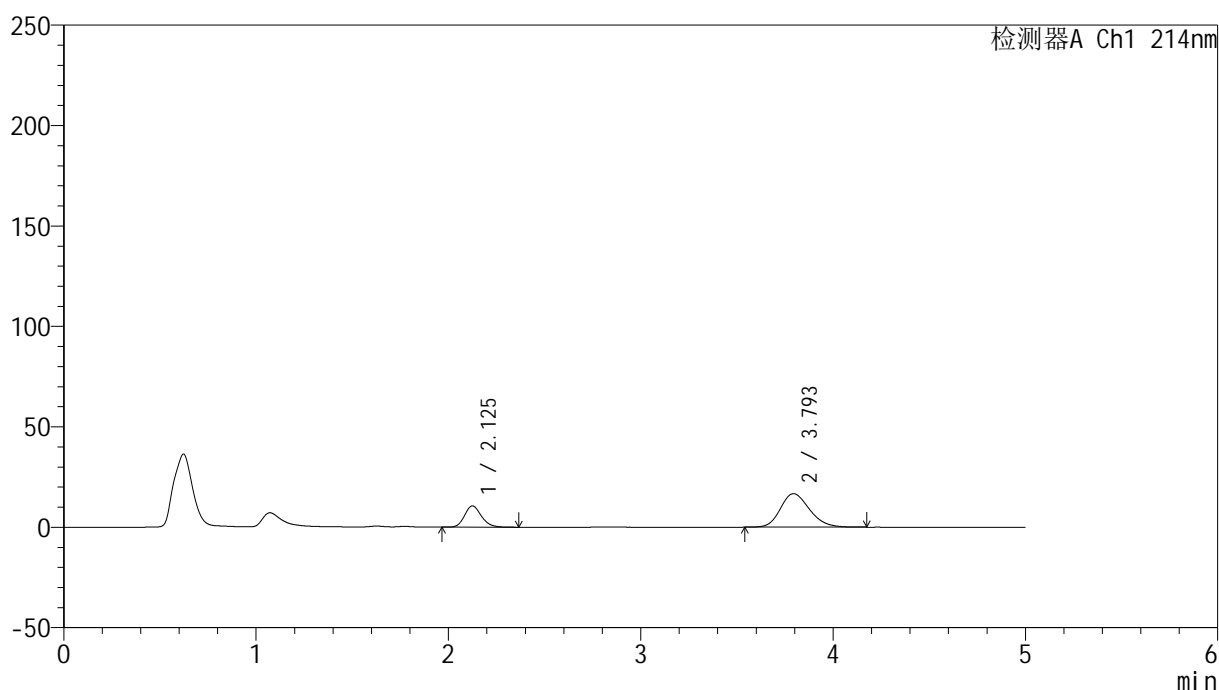
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.125	64637	26.884	10596	2886	1.172	--
2	3.793	175790	73.116	16673	3035	1.201	7.695
总计		240426	100.000	27269			

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-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片6
供试品溶液-1

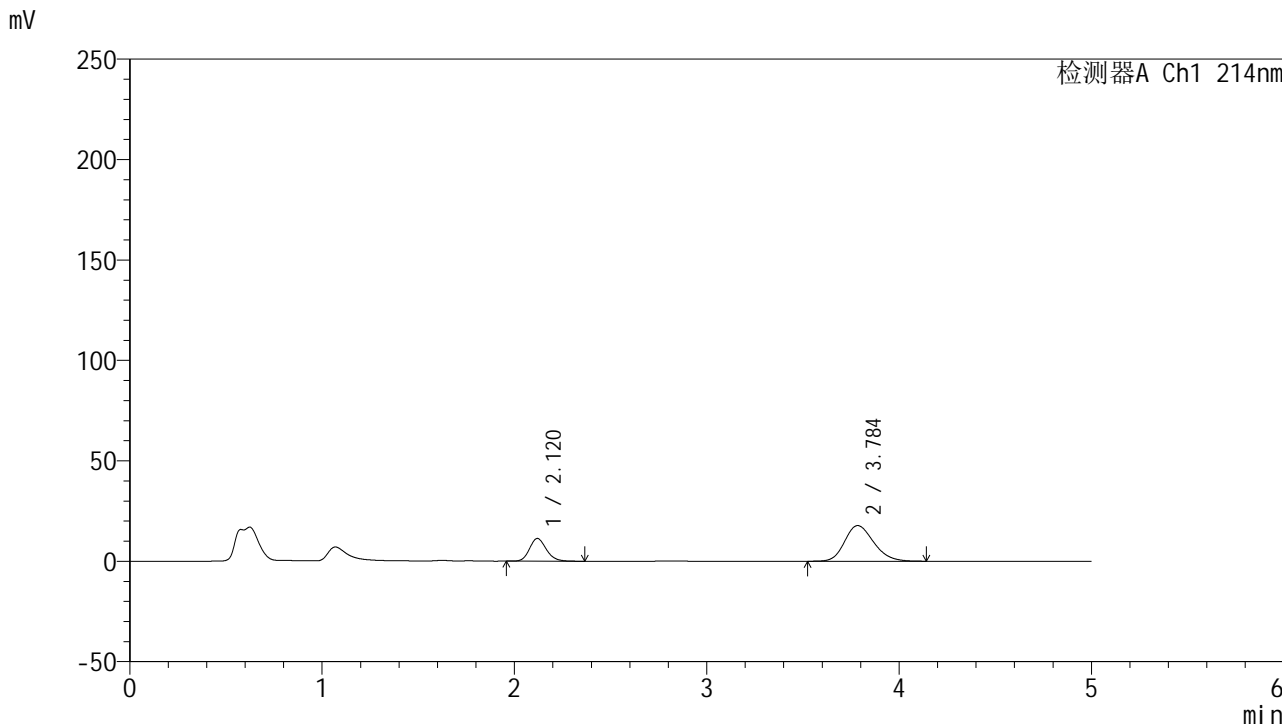


SMF-387

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*50mm,5μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温 :30°C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-58/24-251-2 - cbzj-1996049p-rcqx-pH6.8jz-1-jf50z-20min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241016-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-4 版本号: 6.115
 进样体积: 100 μl 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2024/10/16 18:50:39 处理者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/17 09:18:58
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.120	68897	26.943	11323	2874	1.169	--
2	3.784	186814	73.057	17736	3030	1.203	7.685
总计		255710	100.000	29059			

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-pH6.8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 - 0-58/24-252-2 - cbzj-1996049p-rcqx-pH6.8jz-1-jf50z-20min-P2.lcd

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

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

样品瓶号: 2-13

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/10/16 18:56:09

处理时间 (V2) : 2024/10/17 09:19:01

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

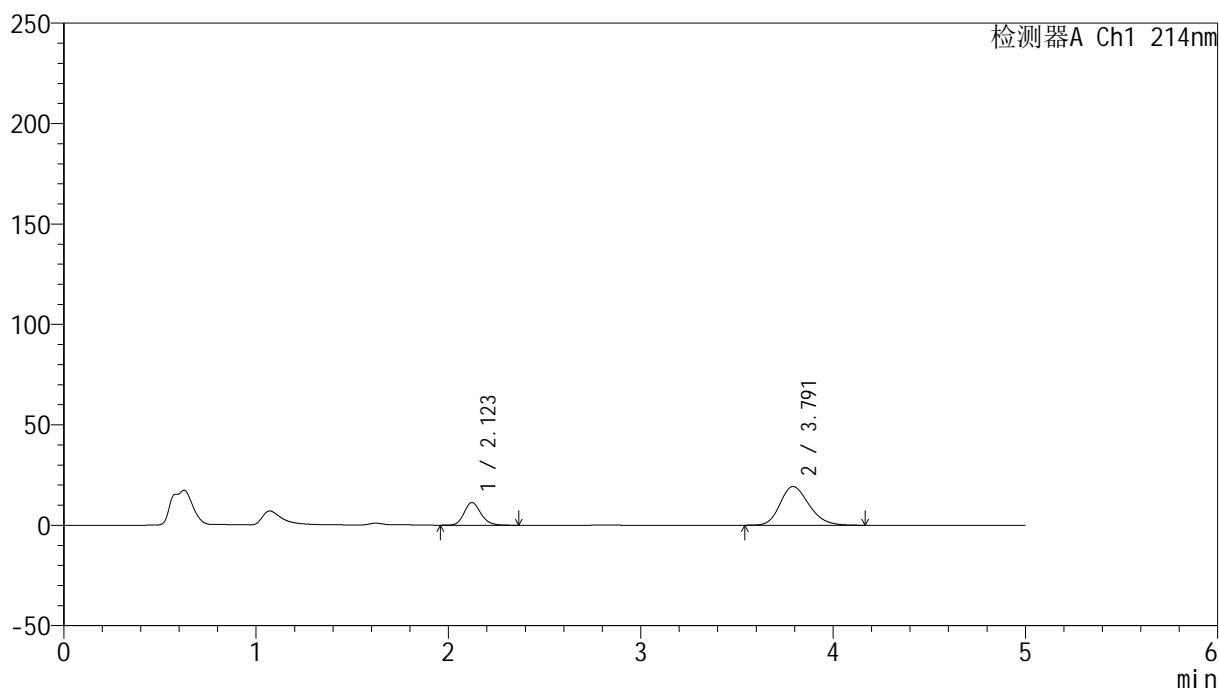
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

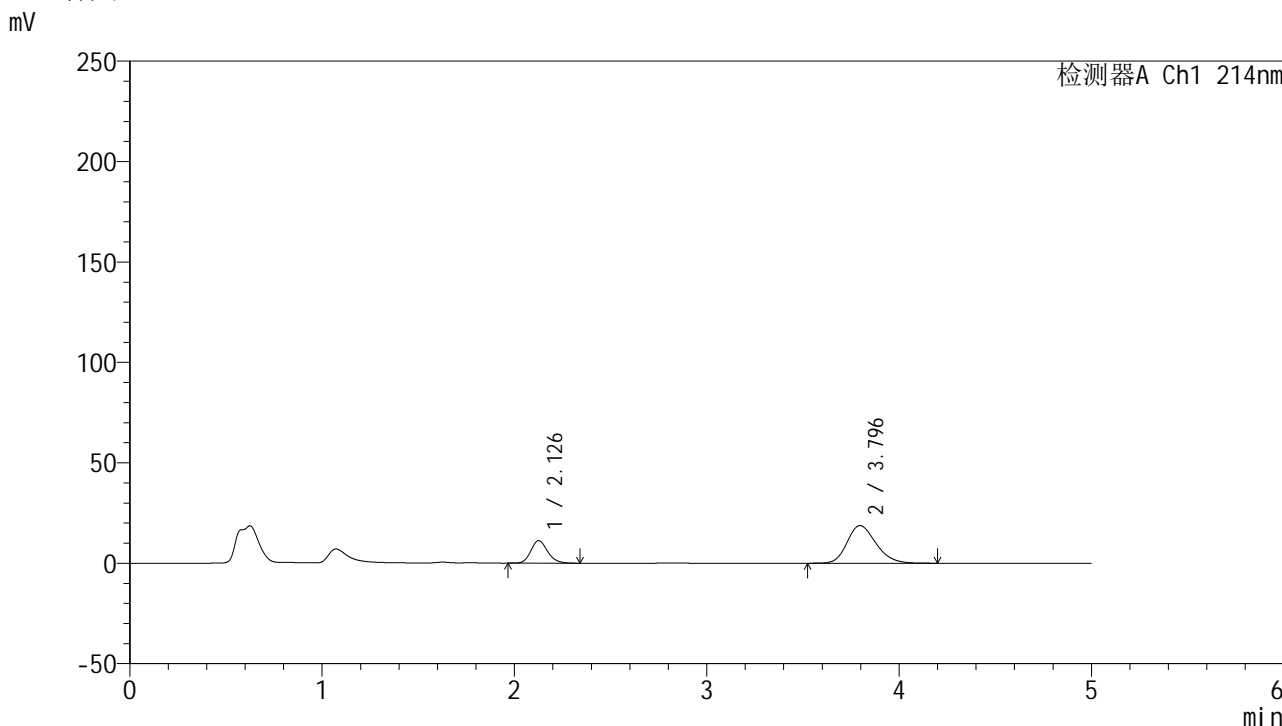
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.123	68502	25.342	11312	2907	1.163	--
2	3.791	201808	74.658	19270	3069	1.211	7.738
总计		270310	100.000	30581			

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-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*50mm,5μm)	流速: 1.2ml/min
柱温 :30°C	波长: 214nm
数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-58/24-253-2 - cbzj-1996049p-rcqx-pH6.8jz-1-jf50z-20min-P3.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241016-rcqx-FX273.lcb	
样品瓶号: 2-22	
进样体积: 100 μl	版本号: 6.115
进样时间: 2024/10/16 19:01:38	实验者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2024/10/17 09:19:03	处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.126	68178	25.788	11213	2913	1.173	--
2	3.796	196197	74.212	18745	3089	1.214	7.752
总计		264375	100.000	29957			

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-pH6.8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 - 0-58/24-254-2 - cbzj-1996049p-rcqx-pH6.8jz-1-jf50z-20min-P4.lcd

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

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

样品瓶号: 2-31

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/10/16 19:07:08

处理时间 (V2) : 2024/10/17 09:19:06

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

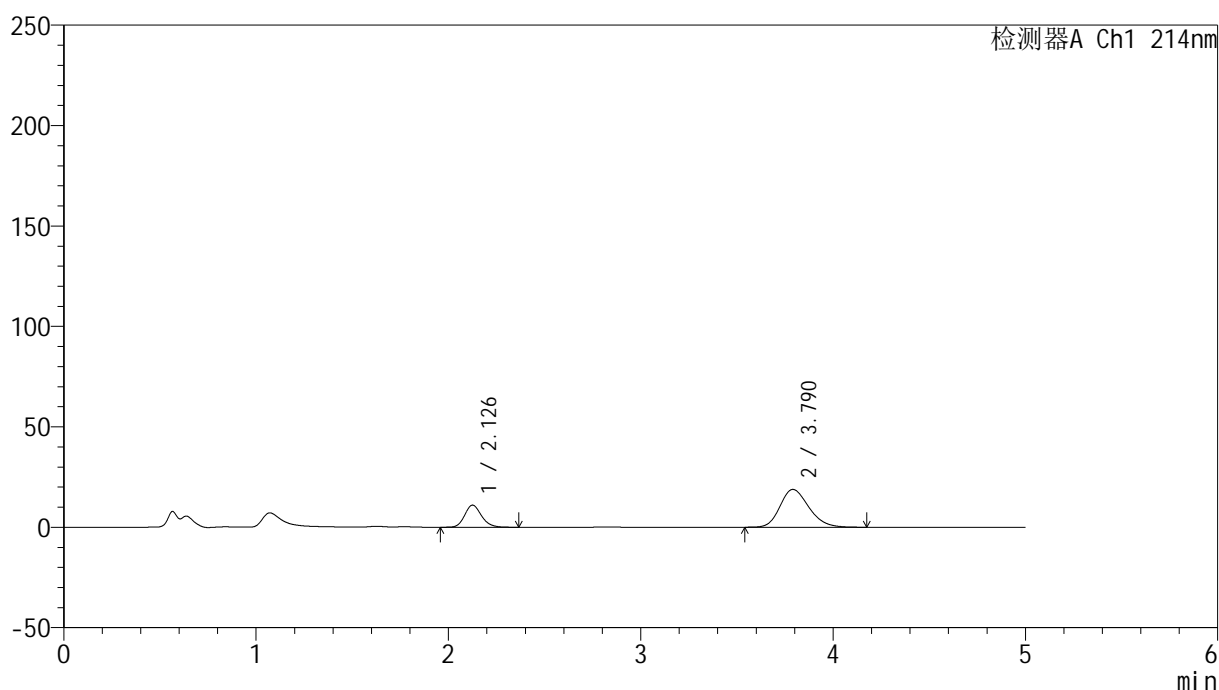
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.126	66850	25.362	10964	2898	1.167	--
2	3.790	196738	74.638	18832	3086	1.213	7.727
总计		263589	100.000	29795			

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-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-58/24-255-2 - cbzj-1996049p-rcqx-pH6.8jz-1-jf50z-20min-P5.lcd

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

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

样品瓶号: 2-40

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/10/16 19:12:37

处理时间 (V2) : 2024/10/17 09:19:09

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

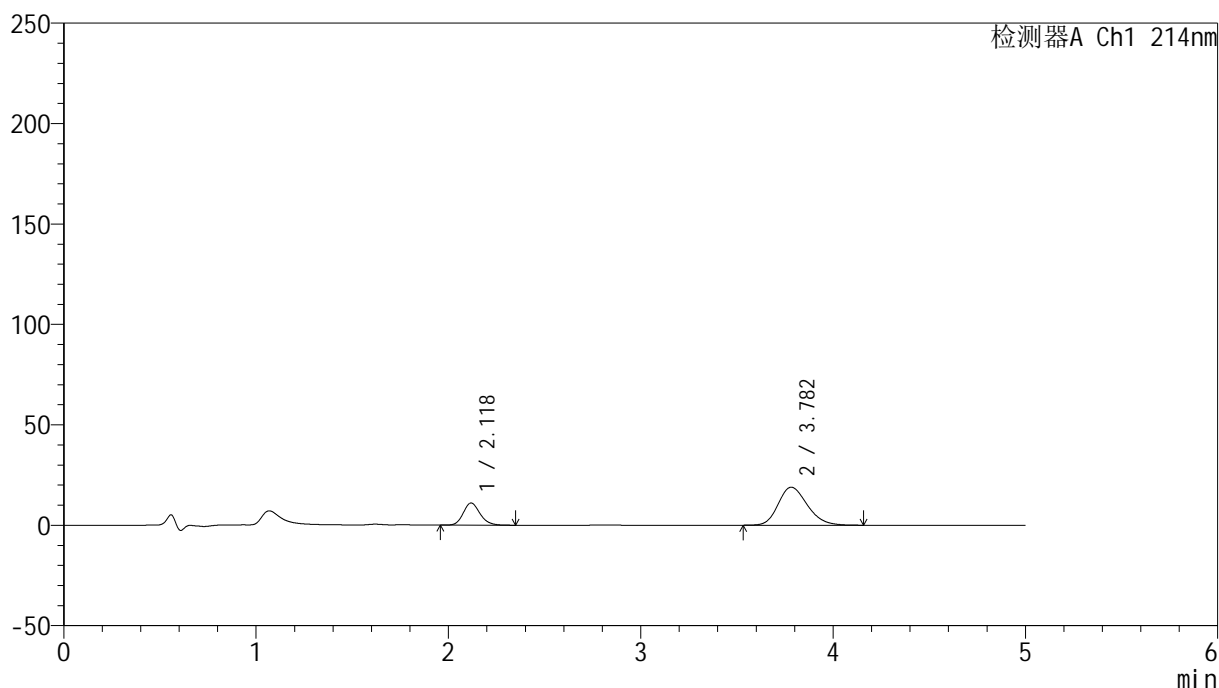
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.118	66932	25.135	10983	2870	1.165	--
2	3.782	199359	74.865	18930	3016	1.210	7.673
总计		266291	100.000	29913			

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-pH6.8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 - 0-58/24-256-2 - cbzj-1996049p-rcqx-pH6.8jz-1-jf50z-20min-P6.lcd

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

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

样品瓶号: 2-49

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/10/16 19:18:07

处理时间 (V2) : 2024/10/17 09:19:12

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

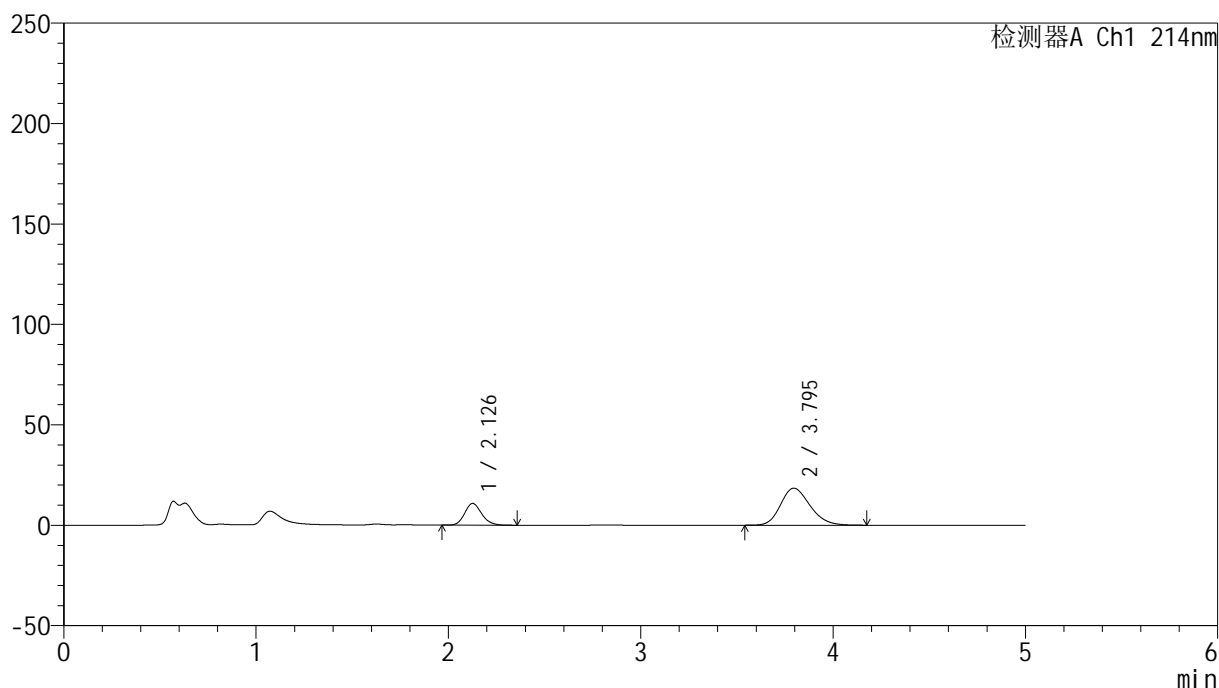
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.126	66822	25.418	10788	2800	1.160	--
2	3.795	196068	74.582	18434	2965	1.203	7.593
总计		262890	100.000	29222			

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-pH6.8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 - 0-58/24-257-2 - cbzj-1996049p-rcqx-pH6.8jz-1-jf50z-30min-P1.lcd

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

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

样品瓶号: 2-5

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/10/16 19:23:36

处理时间 (V2) : 2024/10/17 09:19:15

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

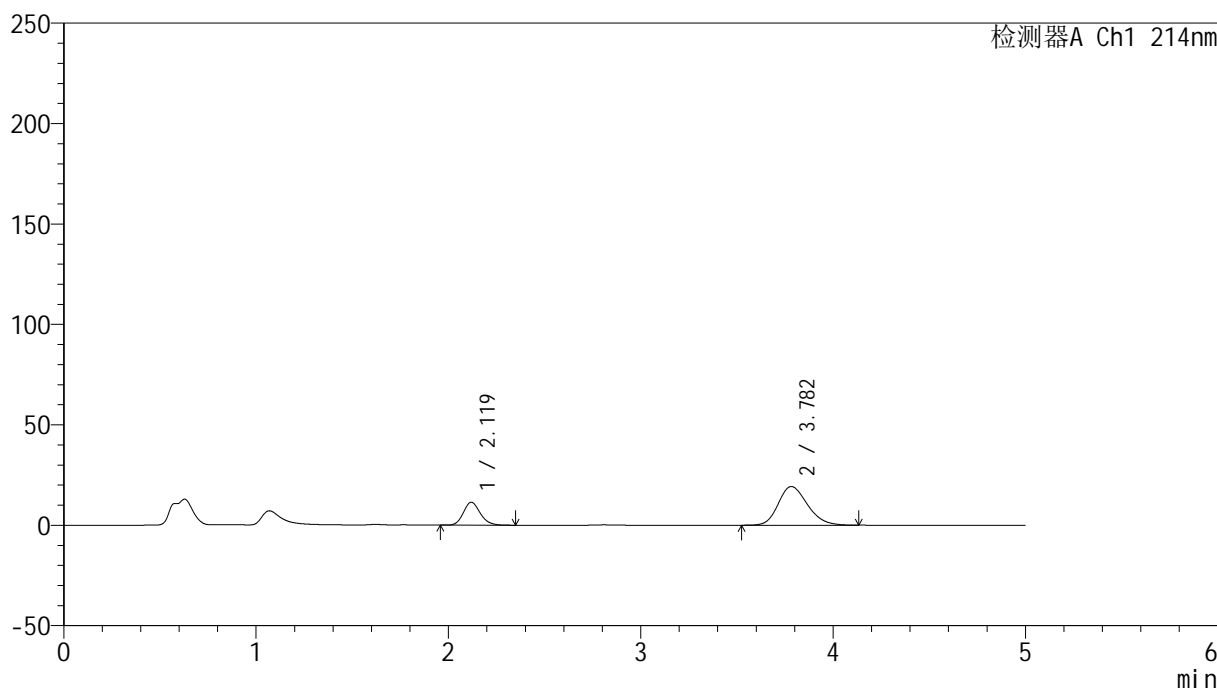
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.119	69703	25.516	11406	2842	1.160	--
2	3.782	203469	74.484	19272	2998	1.205	7.642
总计		273172	100.000	30677			

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-pH6.8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°C

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-58/24-258-2 - cbzj-1996049p-rcqx-pH6.8jz-1-jf50z-30min-P2.lcd

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

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

样品瓶号: 2-14

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/10/16 19:29:06

处理时间 (V2) : 2024/10/17 09:19:17

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

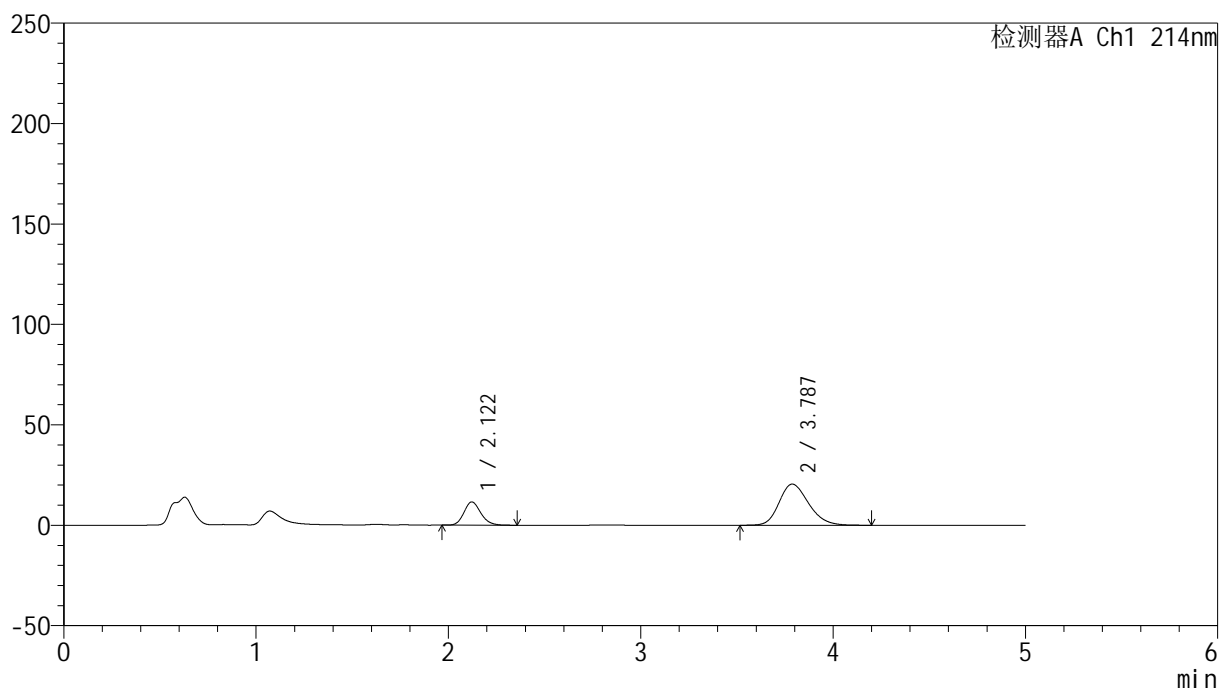
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.122	70805	24.458	11597	2841	1.162	--
2	3.787	218686	75.542	20492	2946	1.216	7.597
总计		289491	100.000	32089			

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-pH6.8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 - 0-58/24-259-2 - cbzj-1996049p-rcqx-pH6.8jz-1-jf50z-30min-P3.lcd

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

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

样品瓶号: 2-23

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/10/16 19:34:35

处理时间 (V2) : 2024/10/17 09:19:20

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

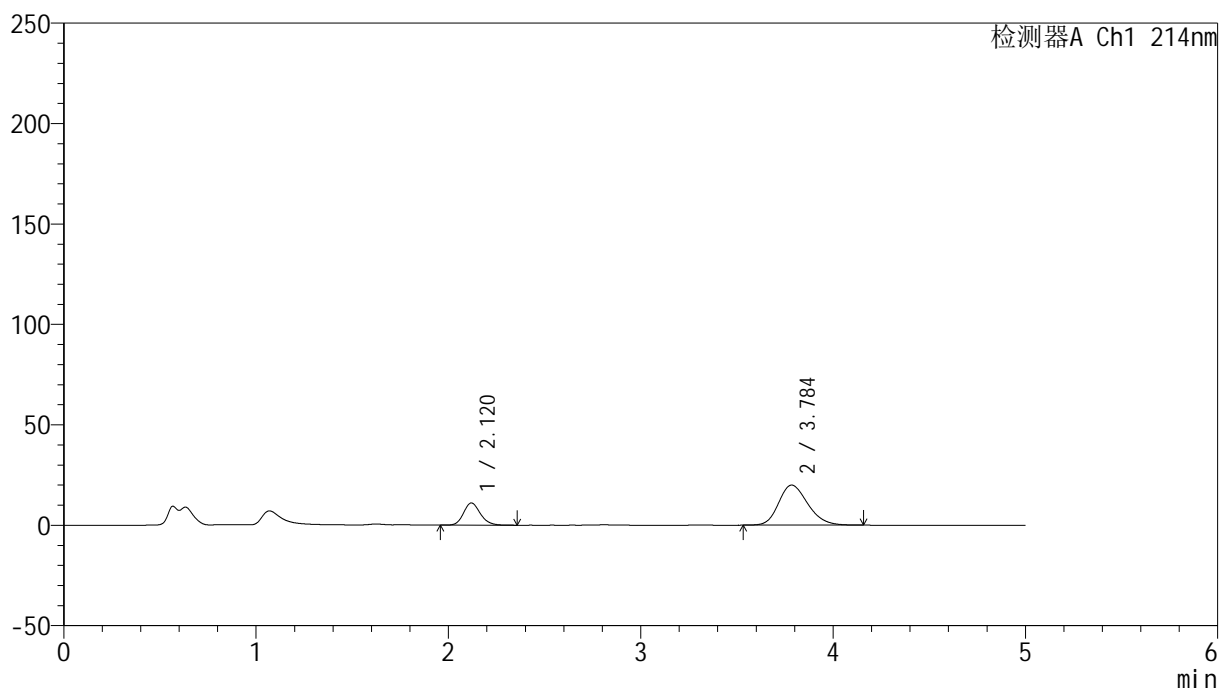
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.120	67027	24.135	11048	2885	1.167	--
2	3.784	210695	75.865	19913	2997	1.215	7.663
总计		277722	100.000	30961			

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-pH6.8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 - 0-58/24-260-2 - cbzj-1996049p-rcqx-pH6.8jz-1-jf50z-30min-P4.lcd

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

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

样品瓶号: 2-32

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/10/16 19:40:05

处理时间 (V2) : 2024/10/17 09:19:23

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

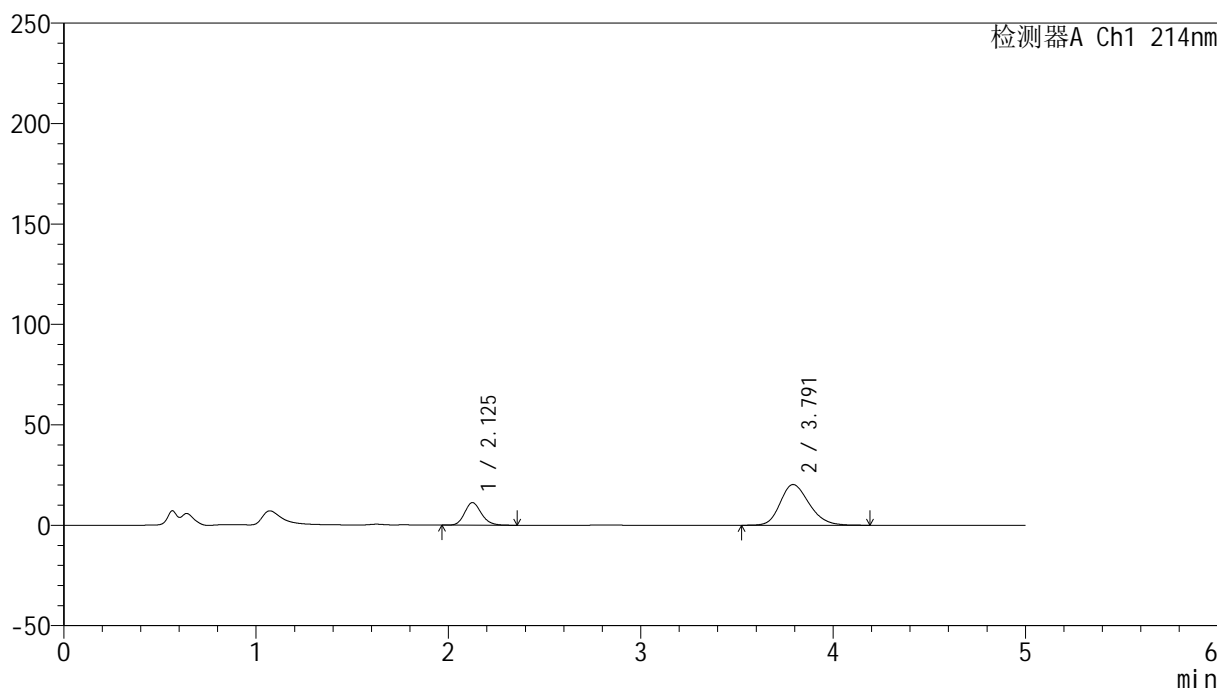
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.125	67935	24.220	11203	2915	1.166	--
2	3.791	212552	75.780	20243	3058	1.216	7.719
总计		280487	100.000	31446			

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-pH6.8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 - 0-58/24-261-2 - cbzj-1996049p-rcqx-pH6.8jz-1-jf50z-30min-P5.lcd

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

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

样品瓶号: 2-41

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/10/16 19:45:34

处理时间 (V2) : 2024/10/17 09:19:26

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

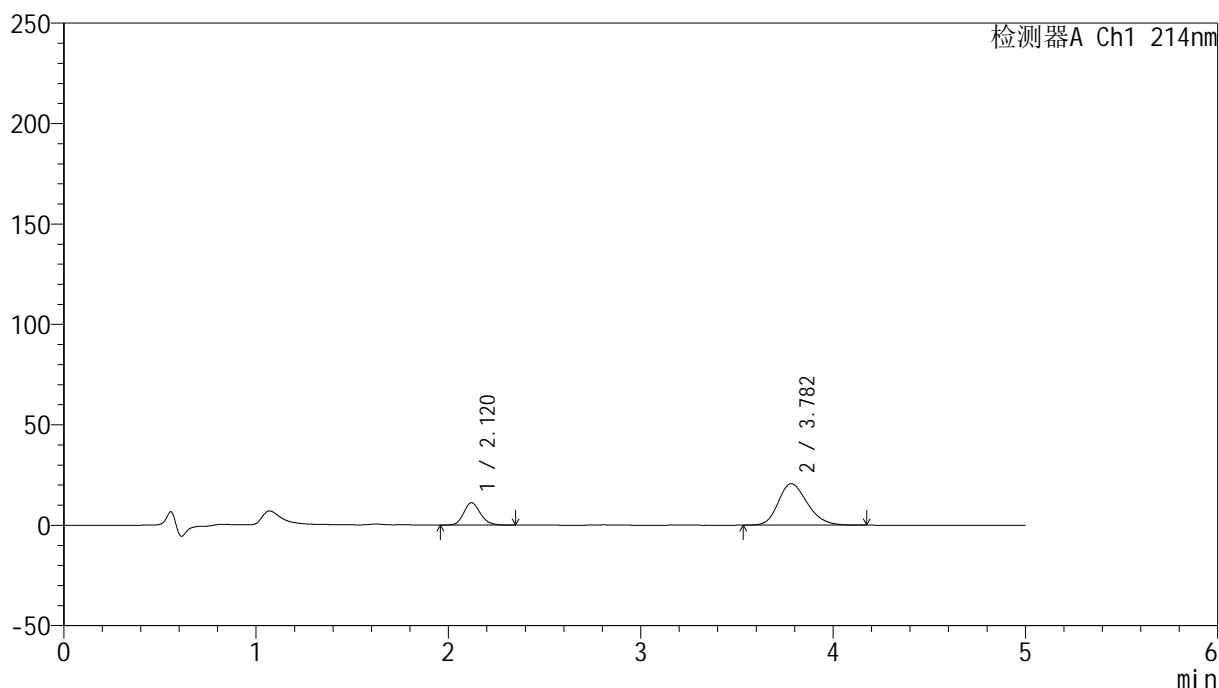
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.120	67576	23.712	11180	2900	1.160	--
2	3.782	217415	76.288	20641	3009	1.224	7.669
总计		284991	100.000	31821			

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-pH6.8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 - 0-58/24-262-2 - cbzj-1996049p-rcqx-pH6.8jz-1-jf50z-30min-P6.lcd

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

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

样品瓶号: 2-50

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/10/16 19:51:04

处理时间 (V2) : 2024/10/17 09:19:28

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

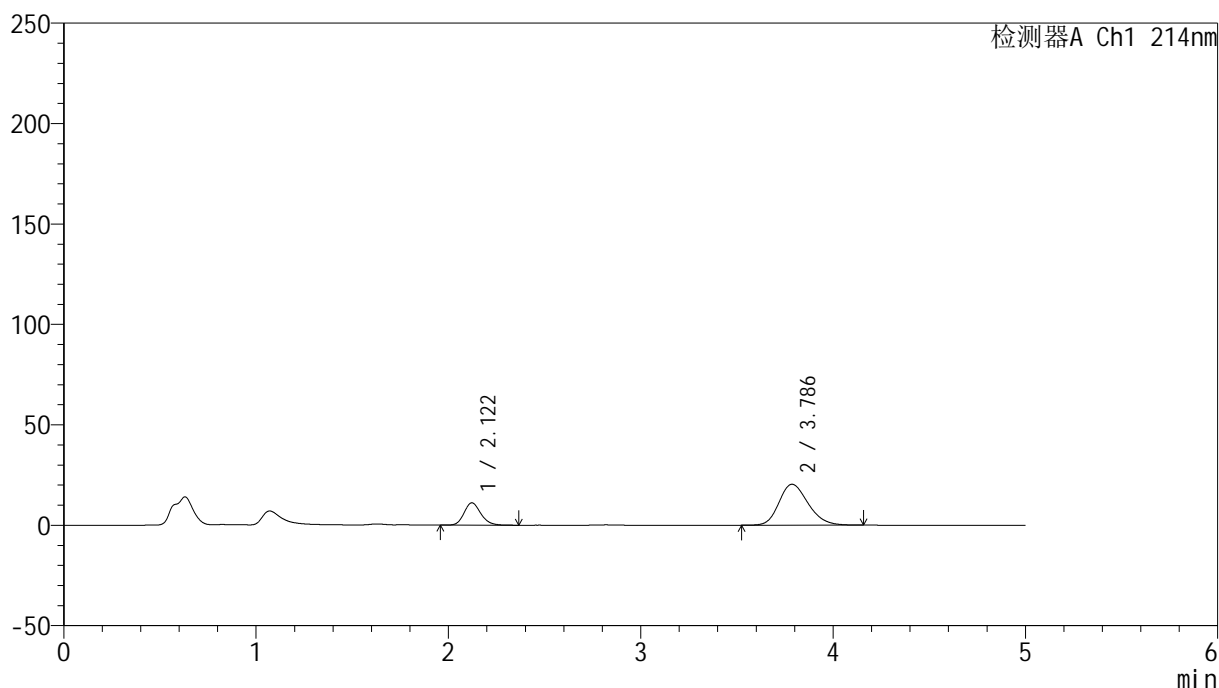
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.122	67464	23.908	11144	2904	1.168	--
2	3.786	214718	76.092	20378	3020	1.213	7.682
总计		282182	100.000	31522			

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-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-58/24-263-2 - cbzj-1996049p-rcqx-pH6.8jz-1-jf50z-45min-P1.lcd

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

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

样品瓶号: 2-6

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/10/16 19:56:34

处理时间 (V2) : 2024/10/17 09:19:31

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

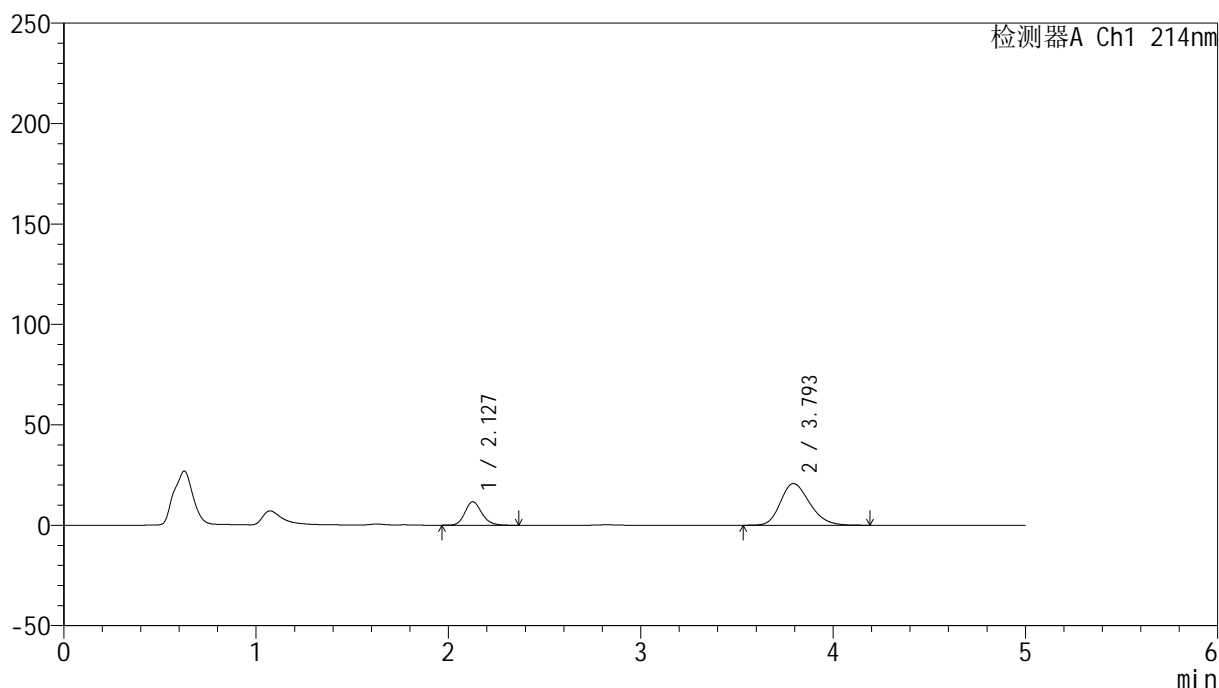
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.127	71039	24.445	11665	2895	1.168	--
2	3.793	219570	75.555	20740	3000	1.221	7.659
总计		290609	100.000	32405			

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-pH6.8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 - 0-58/24-264-2 - cbzj-1996049p-rcqx-pH6.8jz-1-jf50z-45min-P2.lcd

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

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

样品瓶号: 2-15

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/10/16 20:02:03

处理时间 (V2) : 2024/10/17 09:19:34

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

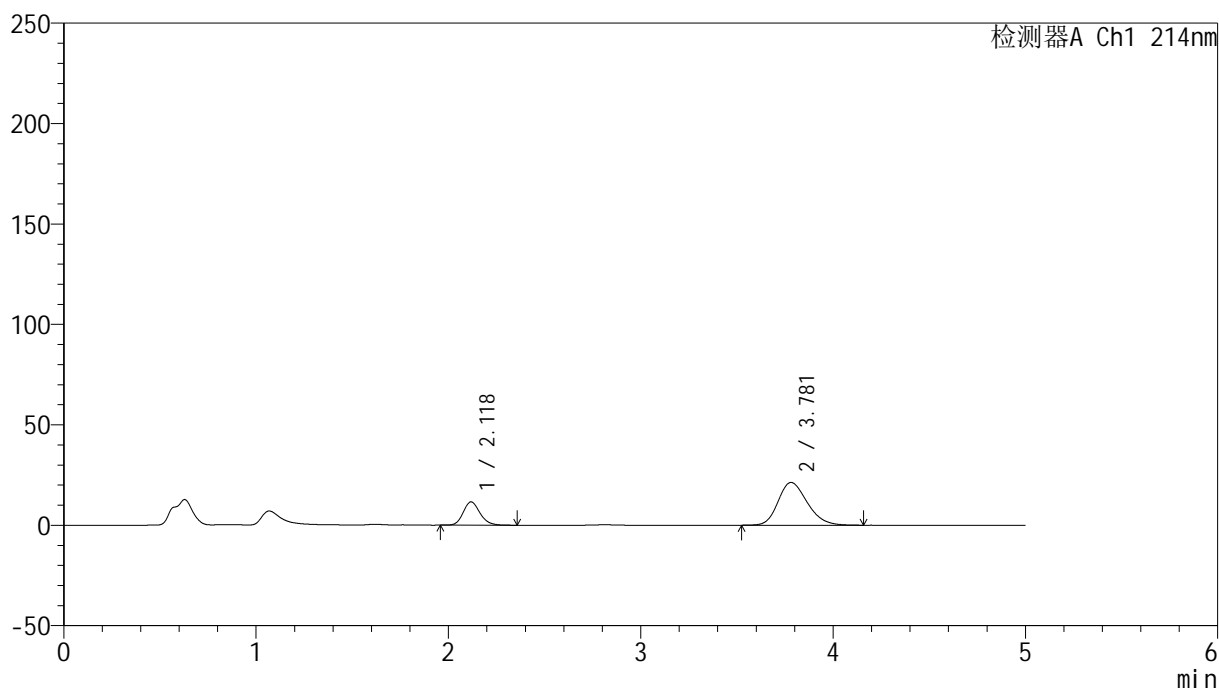
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

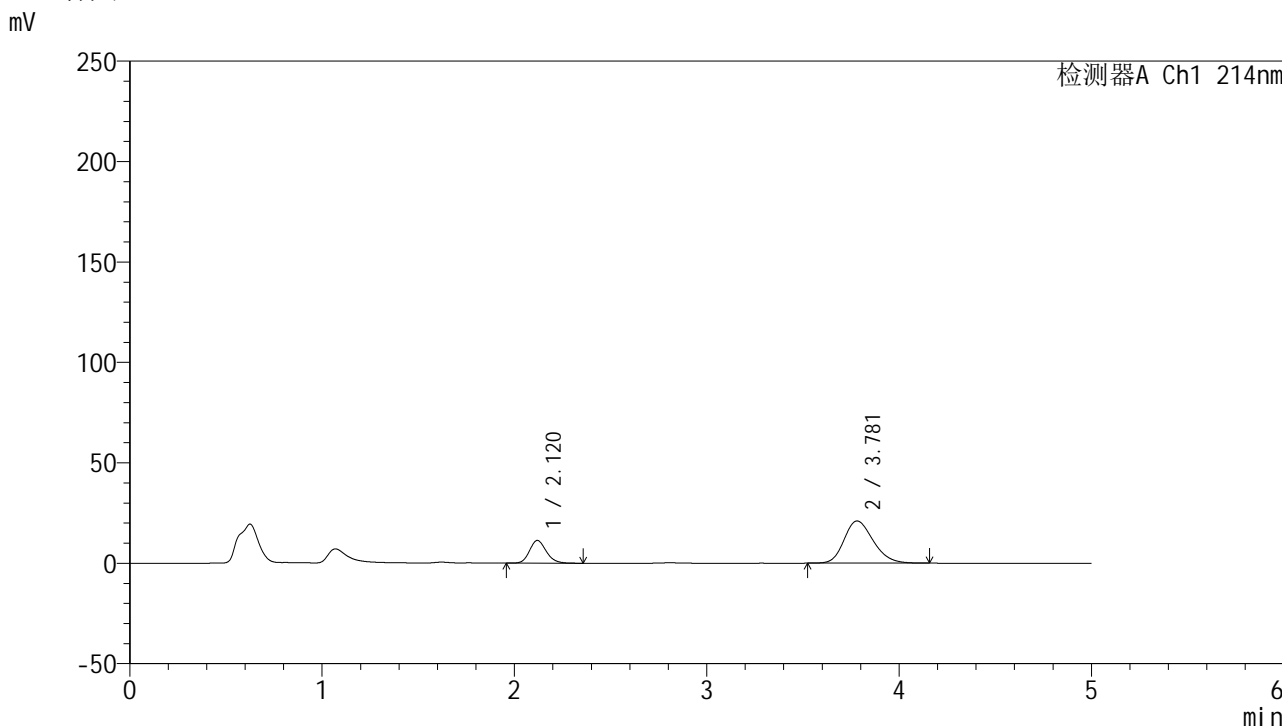
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.118	70308	23.859	11570	2894	1.164	--
2	3.781	224374	76.141	21297	3001	1.221	7.671
总计		294683	100.000	32866			

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-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*50mm,5μm)	流速: 1.2ml/min
柱温 :30°C	波长: 214nm
数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-58/24-265-2 - cbzj-1996049p-rcqx-pH6.8jz-1-jf50z-45min-P3.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241016-rcqx-FX273.lcb	
样品瓶号: 2-24	版本号: 6.115
进样体积: 100 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/10/16 20:07:32	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/10/17 09:19:37	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

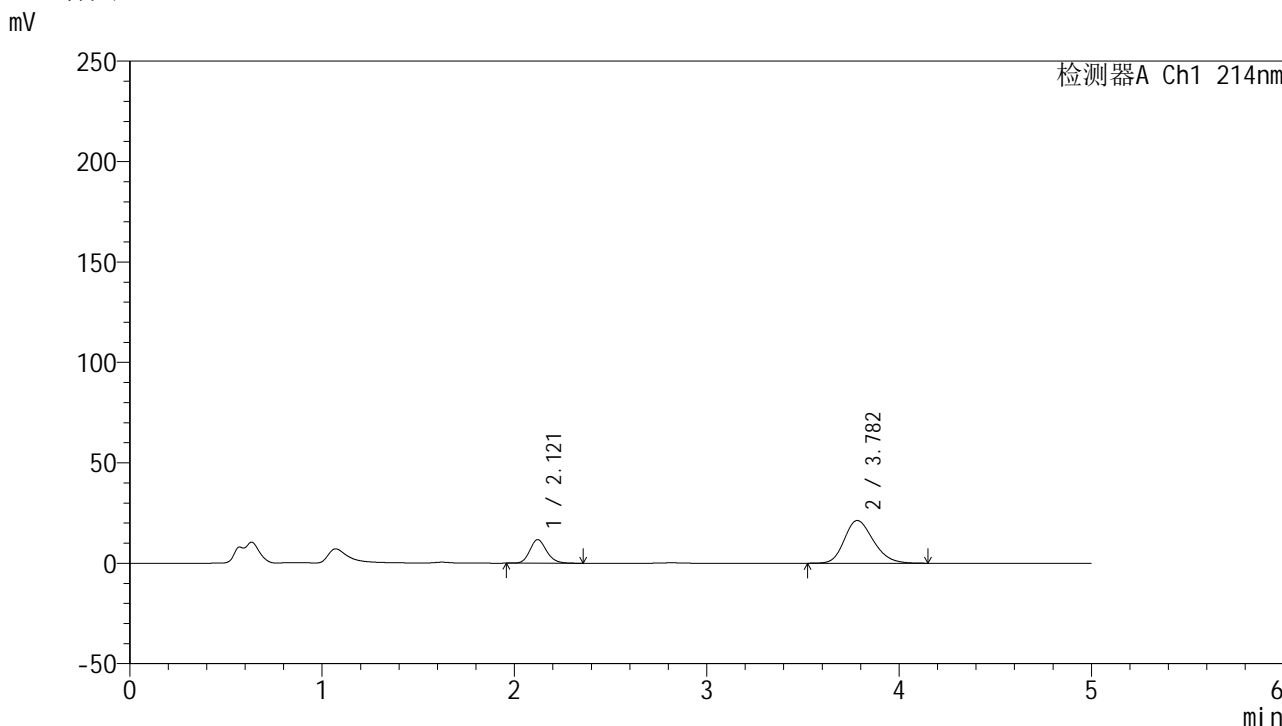
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.120	68576	23.670	11325	2899	1.159	--
2	3.781	221137	76.330	21017	3003	1.215	7.665
总计		289714	100.000	32342			

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-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*50mm,5μm)	流速: 1.2ml/min
柱温 :30°C	波长: 214nm
数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-58/24-266-2 - cbzj-1996049p-rcqx-pH6.8jz-1-jf50z-45min-P4.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241016-rcqx-FX273.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 20:13:02	实验者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2024/10/17 09:19:39	处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

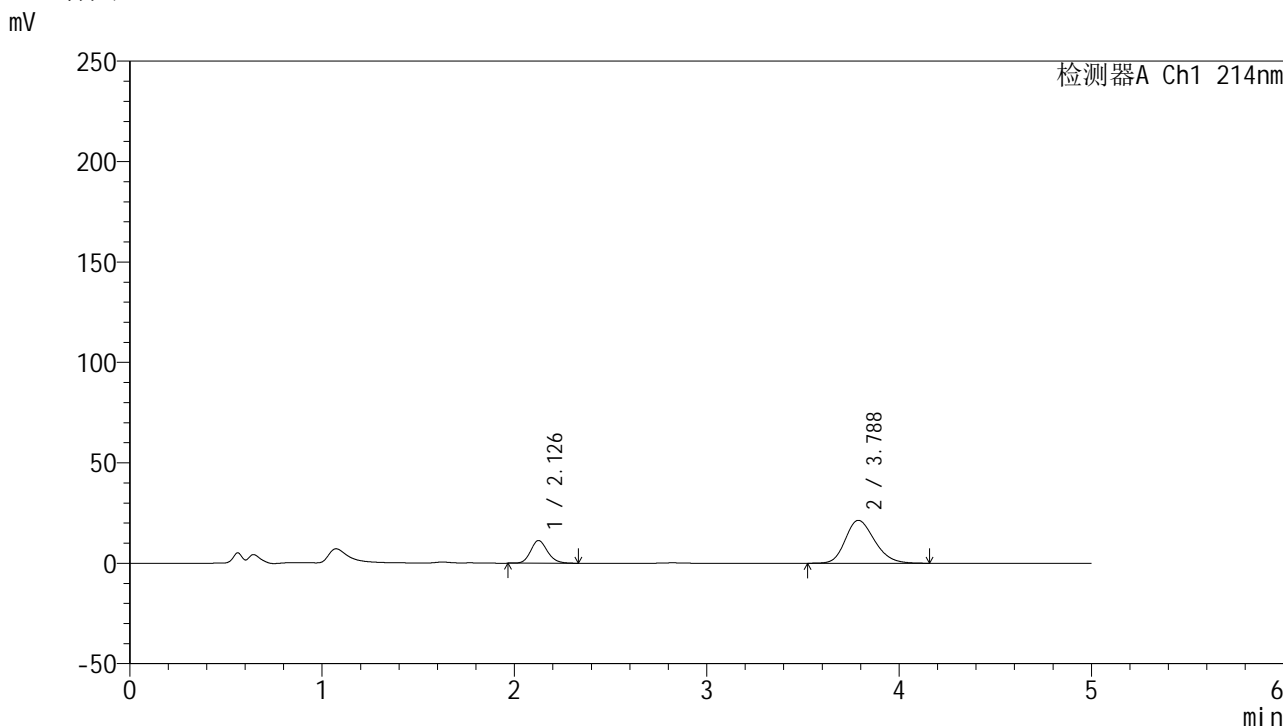
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.121	70890	24.117	11748	2913	1.164	--
2	3.782	223048	75.883	21267	3032	1.214	7.689
总计		293938	100.000	33015			

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-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*50mm,5μm)	流速: 1.2ml/min
柱温 :30°C	波长: 214nm
数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-58/24-267-2 - cbzj-1996049p-rcqx-pH6.8jz-1-jf50z-45min-P5.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241016-rcqx-FX273.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 20:18:31	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/10/17 09:19:42	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

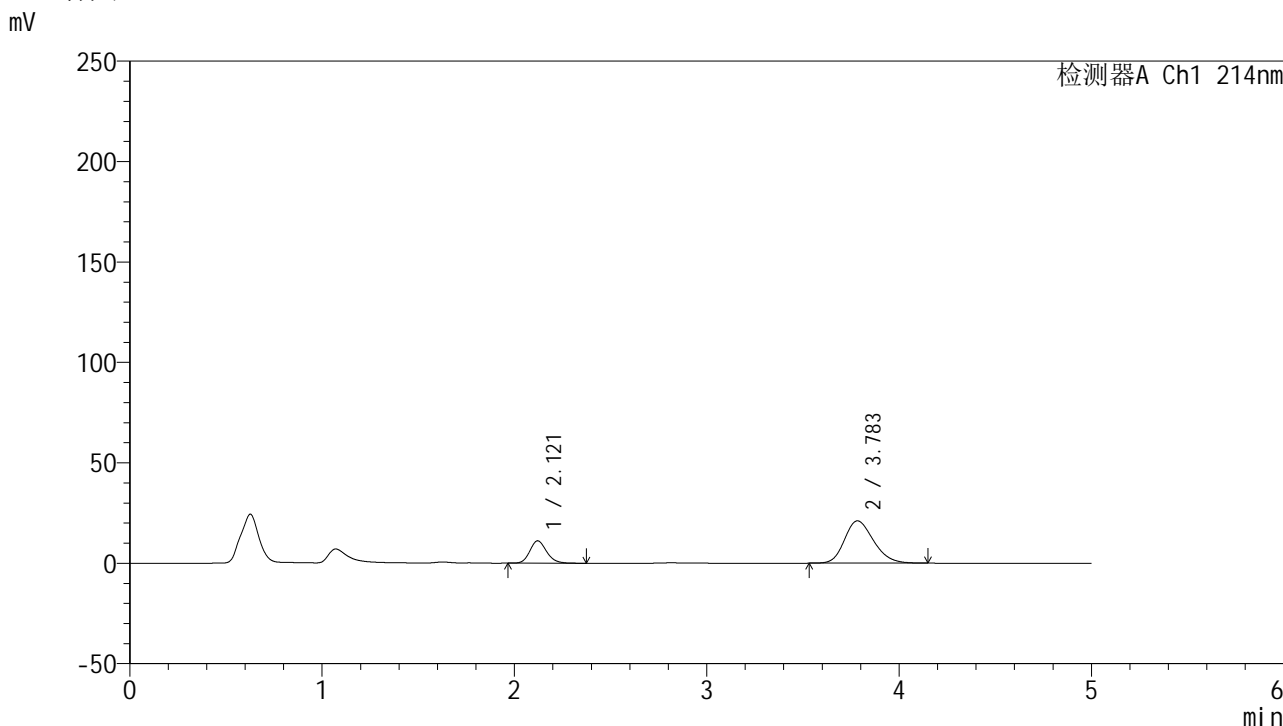
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.126	68481	23.314	11239	2890	1.158	--
2	3.788	225253	76.686	21359	3006	1.214	7.649
总计		293733	100.000	32598			

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-pH6.8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 - 0-58/24-268-2 - cbzj-1996049p-rcqx-pH6.8jz-1-jf50z-45min-P6.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241016-rcqx-FX273.lcb	
样品瓶号: 2-51	版本号: 6.115
进样体积: 100 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/10/16 20:24:00	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/10/17 09:19:44	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.121	67369	23.333	11147	2902	1.161	--
2	3.783	221363	76.667	21051	3016	1.216	7.673
总计		288732	100.000	32198			

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-pH6.8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 - 0-58/24-269-2 - cbzj-1996049p-rcqx-pH6.8jz-1-jf50z-60min-P1.lcd

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

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

样品瓶号: 2-7

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/10/16 20:29:30

处理时间 (V2) : 2024/10/17 09:19:47

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

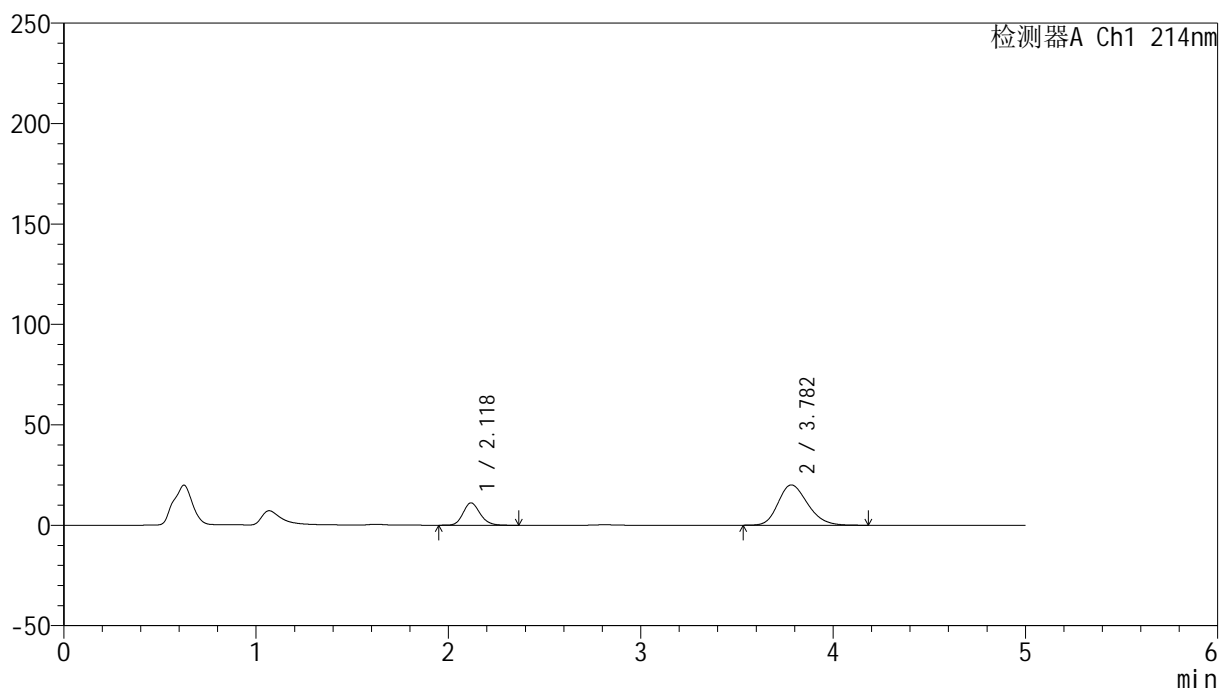
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.118	68448	24.191	11097	2801	1.163	--
2	3.782	214497	75.809	20081	2920	1.215	7.564
总计		282946	100.000	31178			

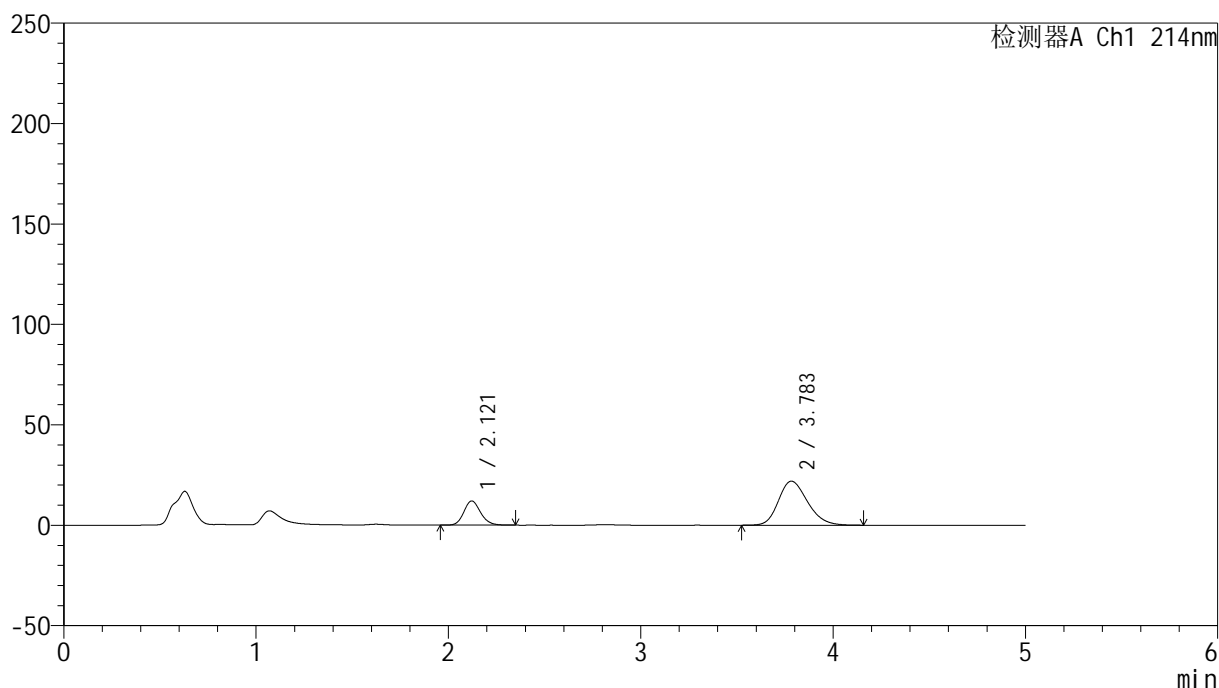
图43 依折麦布贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1996049批-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5 μ m) 流速: 1.2ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-58/24-270-2 - cbzj-1996049p-rcqx-pH6.8jz-1-jf50z-60min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241016-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-16
 进样体积: 100 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/16 20:35:00 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/17 09:19:50 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.121	72957	24.007	12075	2909	1.159	--
2	3.783	230941	75.993	21924	3017	1.219	7.676
总计		303898	100.000	33999			

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-pH6.8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 - 0-58/24-271-2 - cbzj-1996049p-rcqx-pH6.8jz-1-jf50z-60min-P3.lcd

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

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

样品瓶号: 2-25

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/10/16 20:40:30

处理时间 (V2) : 2024/10/17 09:19:53

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

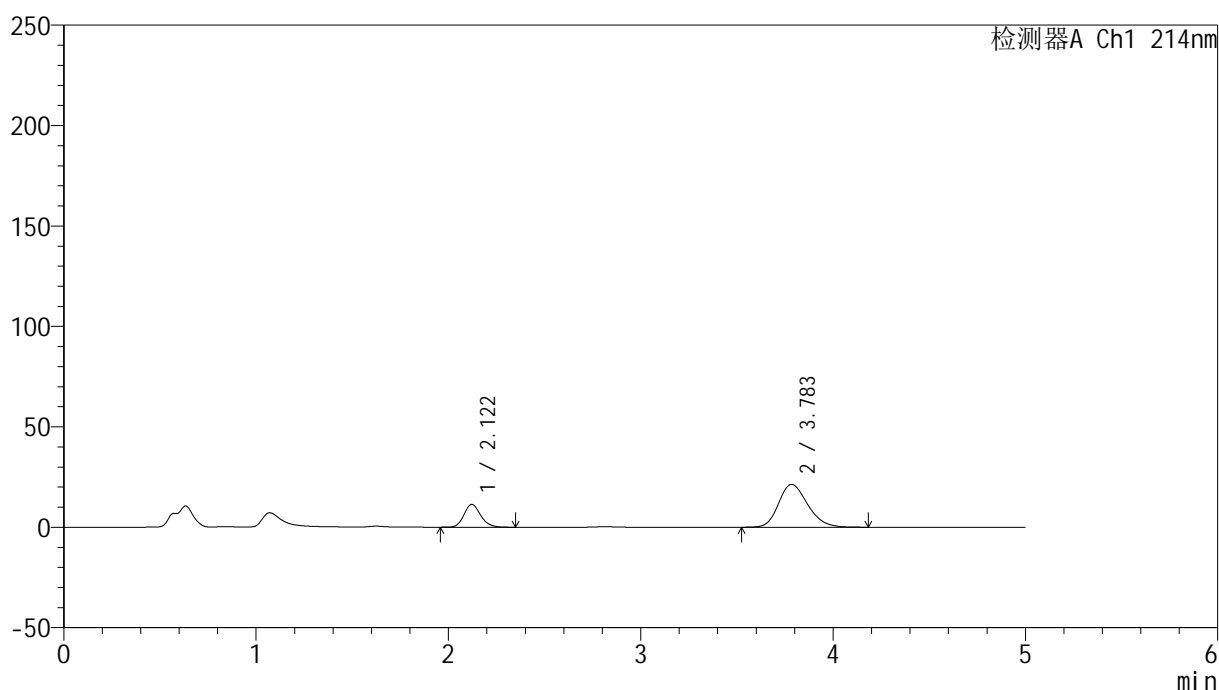
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.122	68620	23.396	11384	2925	1.164	--
2	3.783	224673	76.604	21316	3014	1.217	7.681
总计		293293	100.000	32700			

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-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-58/24-272-2 - cbzj-1996049p-rcqx-pH6.8jz-1-jf50z-60min-P4.lcd

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

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

样品瓶号: 2-34

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/10/16 20:46:00

处理时间 (V2) : 2024/10/17 09:19:55

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

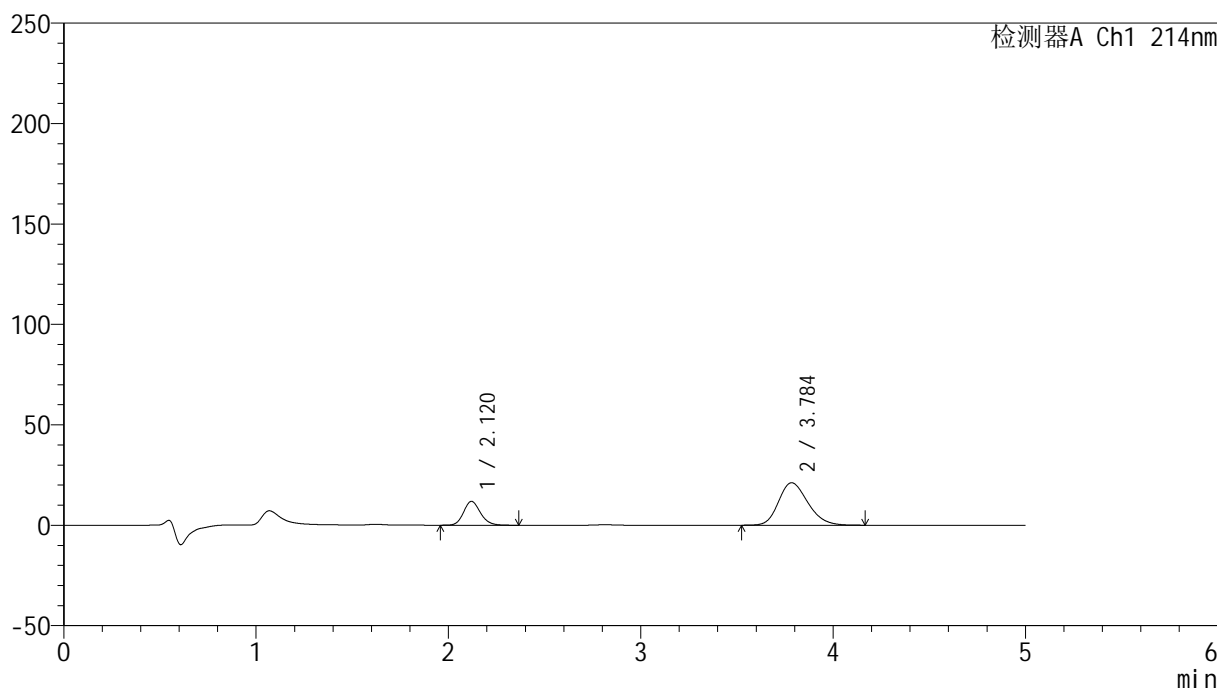
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.120	72372	24.410	11881	2861	1.154	--
2	3.784	224108	75.590	21114	2967	1.214	7.623
总计		296480	100.000	32996			

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-pH6.8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°C

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-58/24-273-2 - cbzj-1996049p-rcqx-pH6.8jz-1-jf50z-60min-P5.lcd

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

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

样品瓶号: 2-43

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/10/16 20:51:30

处理时间 (V2) : 2024/10/17 09:19:58

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

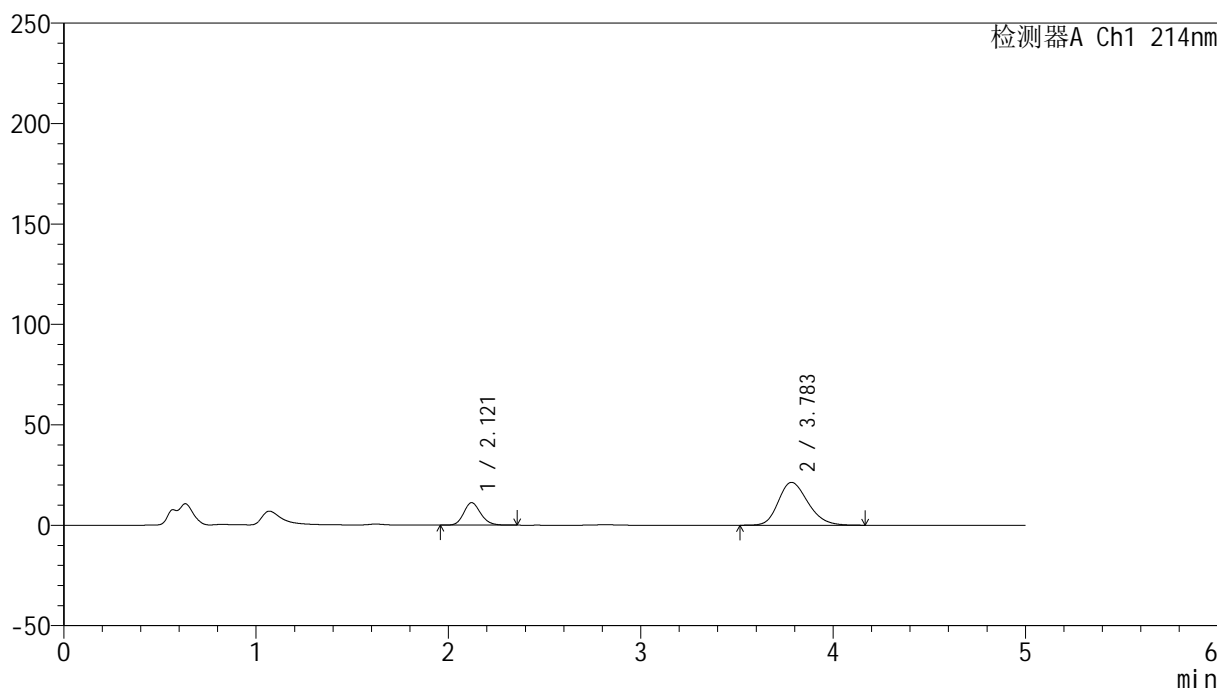
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.121	68725	23.138	11201	2815	1.163	--
2	3.783	228304	76.862	21332	2917	1.219	7.553
总计		297030	100.000	32534			

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-pH6.8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 - 0-58/24-274-2 - cbzj-1996049p-rcqx-pH6.8jz-1-jf50z-60min-P6.lcd

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

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

样品瓶号: 2-52

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/10/16 20:57:00

处理时间 (V2) : 2024/10/17 09:20:01

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

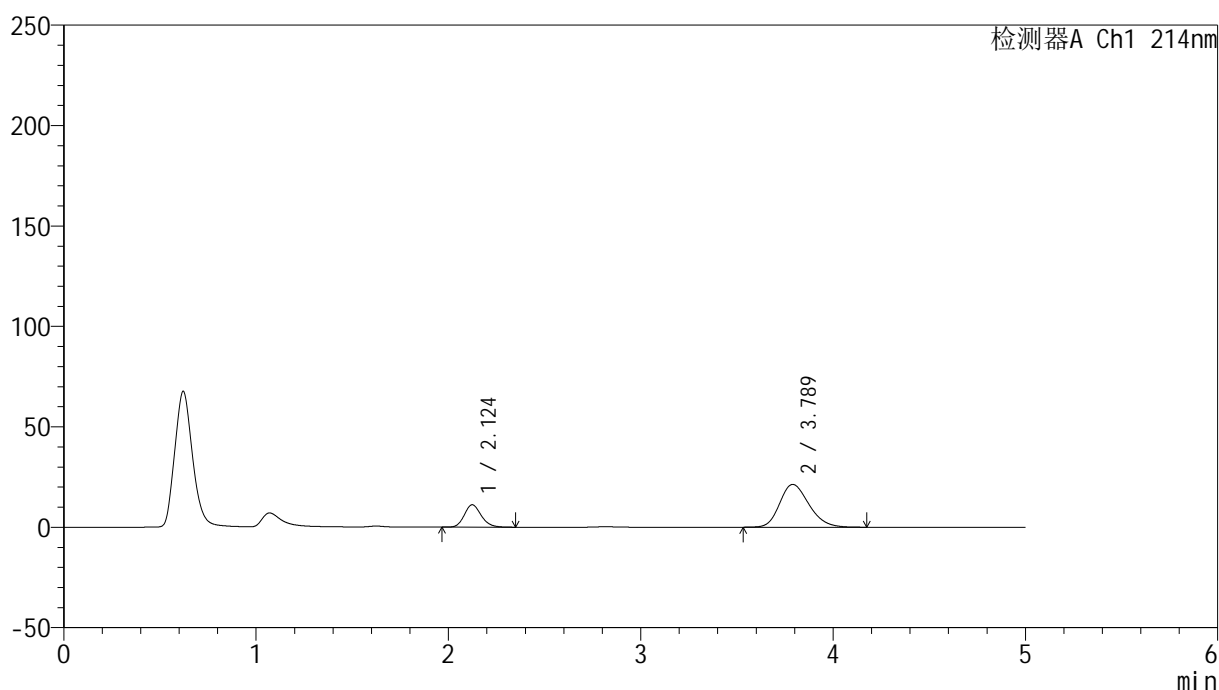
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.124	68301	23.196	11149	2845	1.167	--
2	3.789	226154	76.804	21320	2973	1.218	7.617
总计		294455	100.000	32469			

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-pH6.8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 - 0-58/24-275-2 - cbzj-1996049p-rcqx-pH6.8jz-1-jf50z-jxzs-P1.lcd

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

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

样品瓶号: 2-8

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/10/16 21:02:31

处理时间 (V2) : 2024/10/17 09:20:04

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

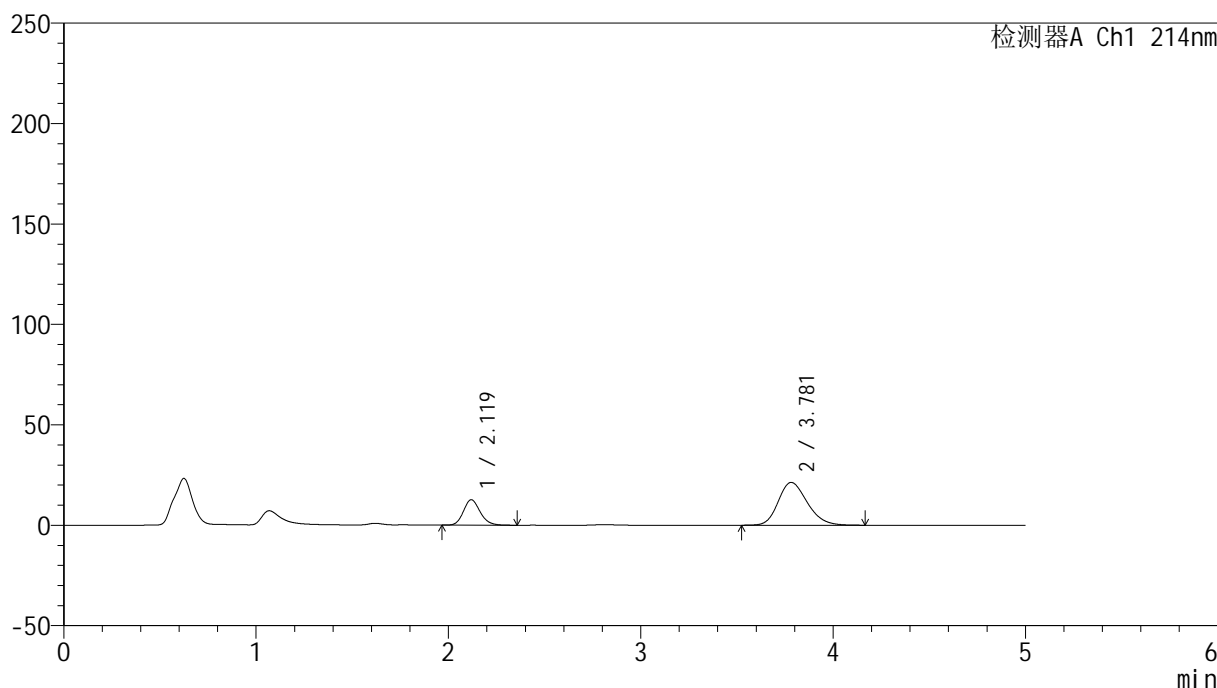
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.119	76584	25.504	12639	2899	1.159	--
2	3.781	223695	74.496	21302	3026	1.213	7.689
总计		300279	100.000	33941			

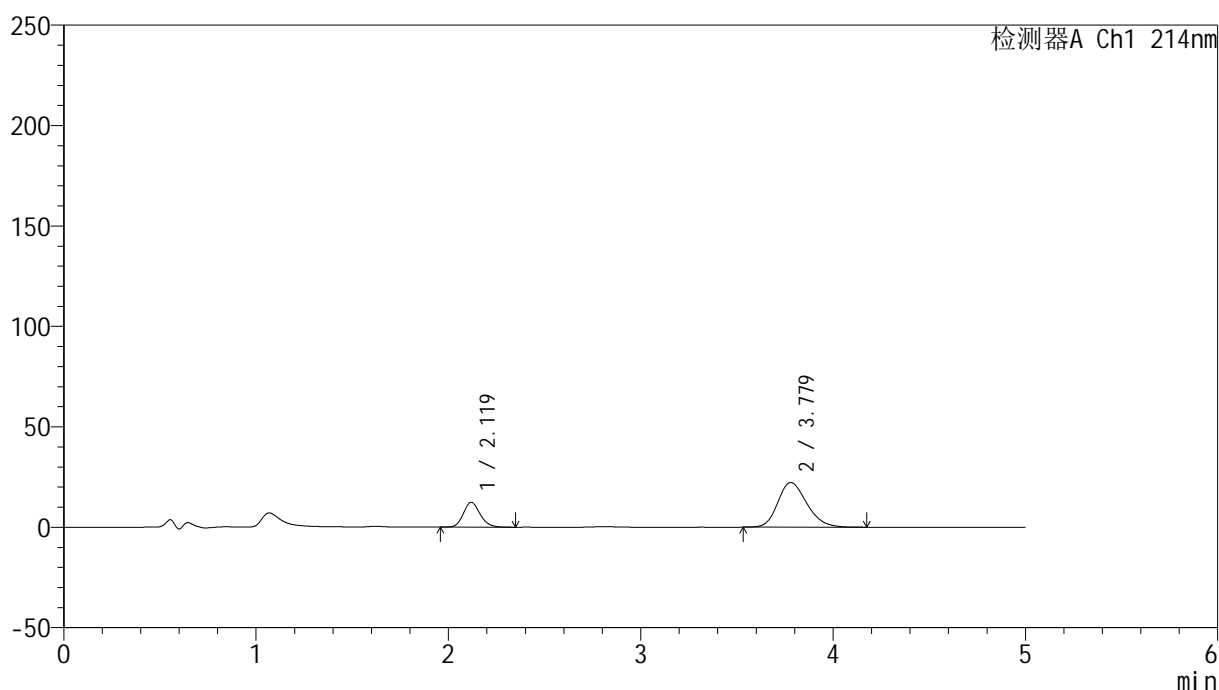
图49 依折麦布贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1996049批-pH6.8介质-浆法-50转-极限转速-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5 μ m) 流速: 1.2ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-58/24-276-2 - cbzj-1996049p-rcqx-pH6.8jz-1-jf50z-jxzs-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241016-rcqx-FX273.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 21:08:01 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/17 09:20:06 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.119	75061	24.303	12365	2881	1.156	--
2	3.779	233798	75.697	22253	3001	1.217	7.652
总计		308859	100.000	34618			

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-pH6.8介质-浆法-50转-极限转速-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-58/24-277-2 - cbzj-1996049p-rcqx-pH6.8jz-1-jf50z-jxzs-P3.lcd

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

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

样品瓶号: 2-26

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/10/16 21:13:31

处理时间 (V2) : 2024/10/17 09:20:10

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

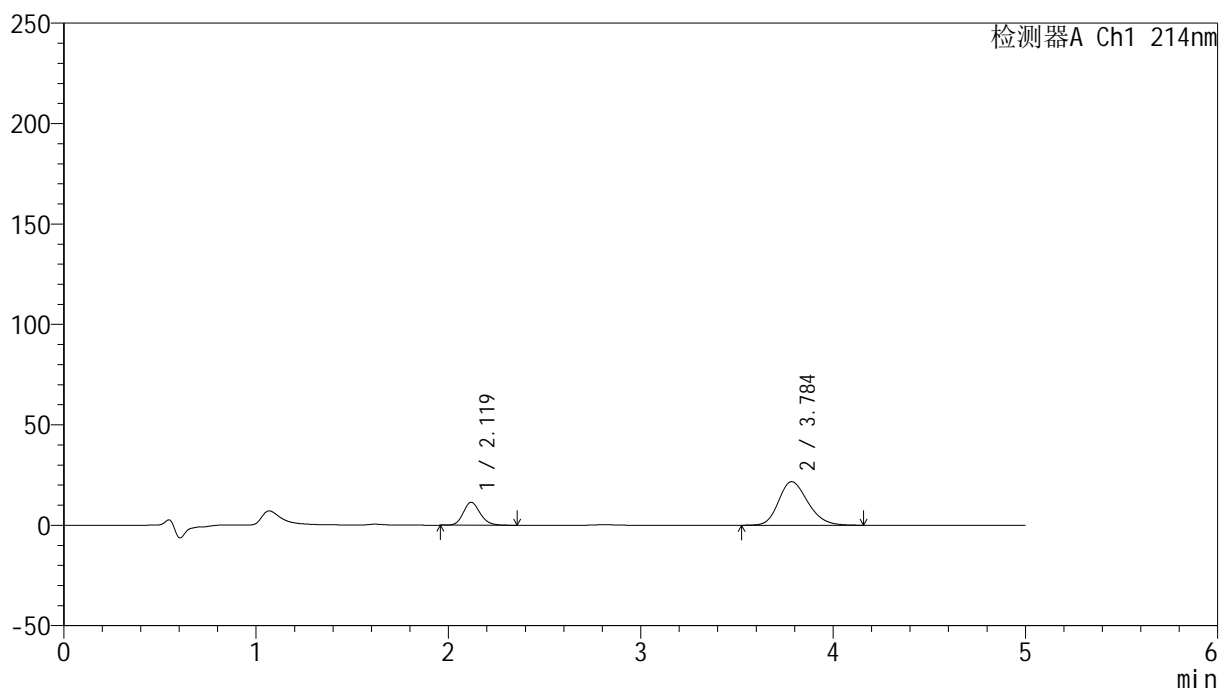
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.119	69596	23.275	11408	2854	1.159	--
2	3.784	229415	76.725	21667	2990	1.215	7.647
总计		299011	100.000	33076			

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-pH6.8介质-浆法-50转-极限转速-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-58/24-278-2 - cbzj-1996049p-rcqx-pH6.8jz-1-jf50z-jxzs-P4.lcd

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

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

样品瓶号: 2-35

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/10/16 21:19:01

处理时间 (V2) : 2024/10/17 09:20:13

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

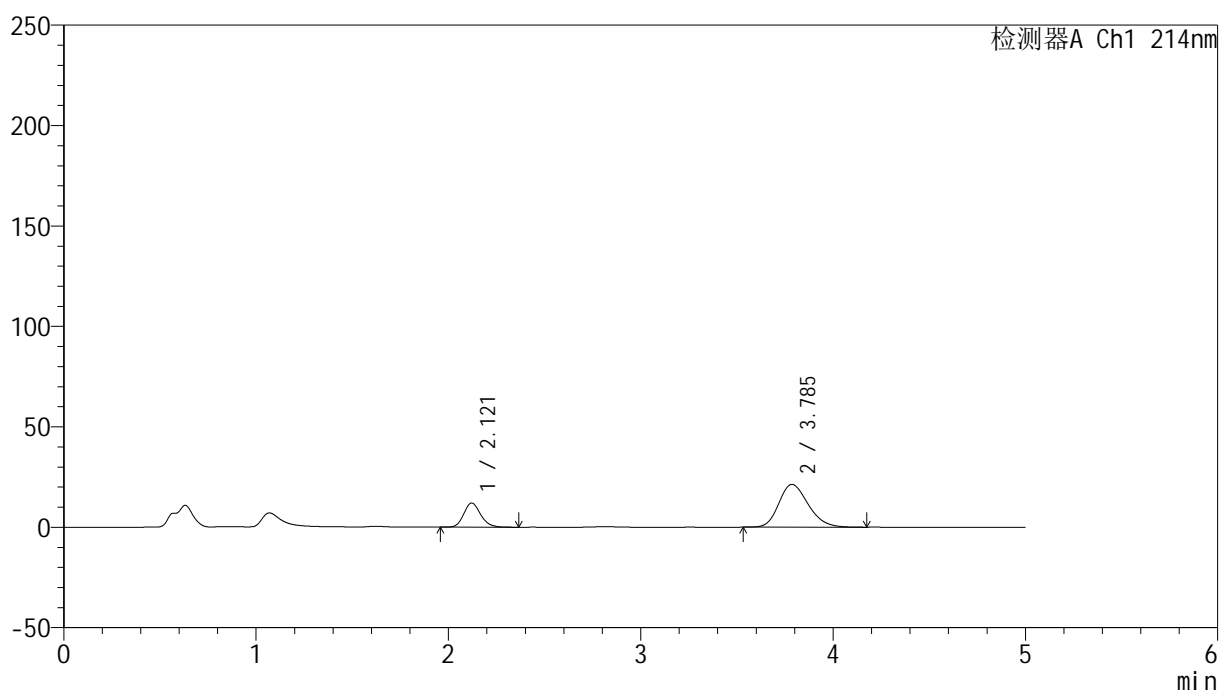
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.121	73571	24.511	12044	2843	1.158	--
2	3.785	226585	75.489	21296	2952	1.215	7.601
总计		300156	100.000	33340			

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-pH6.8介质-浆法-50转-极限转速-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-58/24-279-2 - cbzj-1996049p-rcqx-pH6.8jz-1-jf50z-jxzs-P5.lcd

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

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

样品瓶号: 2-44

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/10/16 21:24:31

处理时间 (V2) : 2024/10/17 09:20:16

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

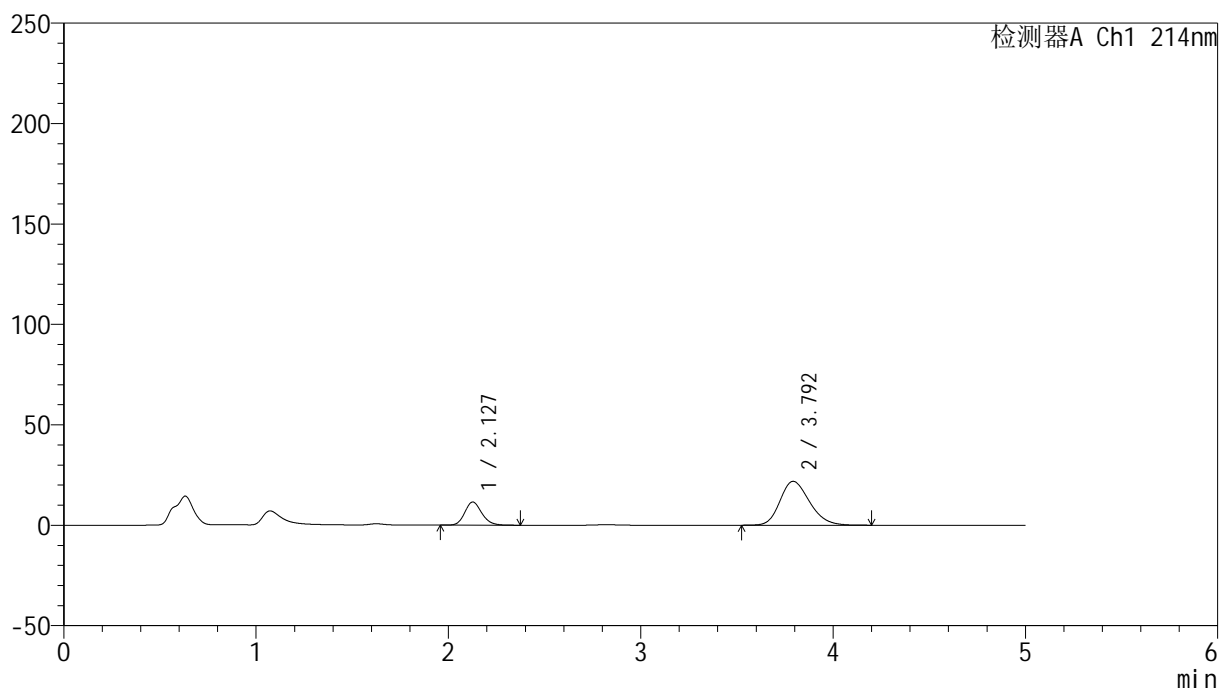
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.127	71112	23.321	11511	2819	1.165	--
2	3.792	233816	76.679	21824	2926	1.219	7.558
总计		304928	100.000	33335			

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-pH6.8介质-浆法-50转-极限转速-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-58/24-280-2 - cbzj-1996049p-rcqx-pH6.8jz-1-jf50z-jxzs-P6.lcd

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

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

样品瓶号: 2-53

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/10/16 21:30:01

处理时间 (V2) : 2024/10/17 09:20:19

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

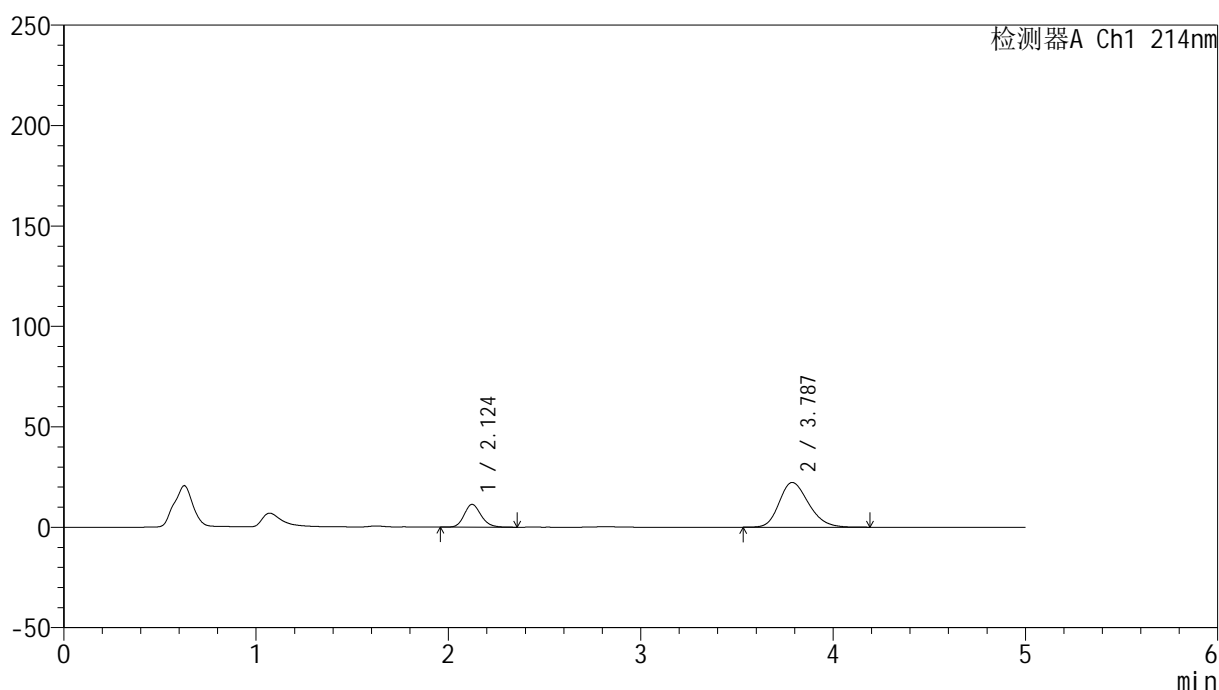
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.124	69329	22.663	11355	2859	1.161	--
2	3.787	236583	77.337	22268	2965	1.222	7.612
总计		305911	100.000	33623			

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-pH6.8介质-浆法-50转-极限转速-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-58/24-281-2 - cbzj-1996049p-rcqx-pH6.8jz-1-jf50z-dz2-1.lcd

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

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

样品瓶号: 2-27

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/10/16 21:35:31

处理时间 (V2) : 2024/10/17 09:20:22

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

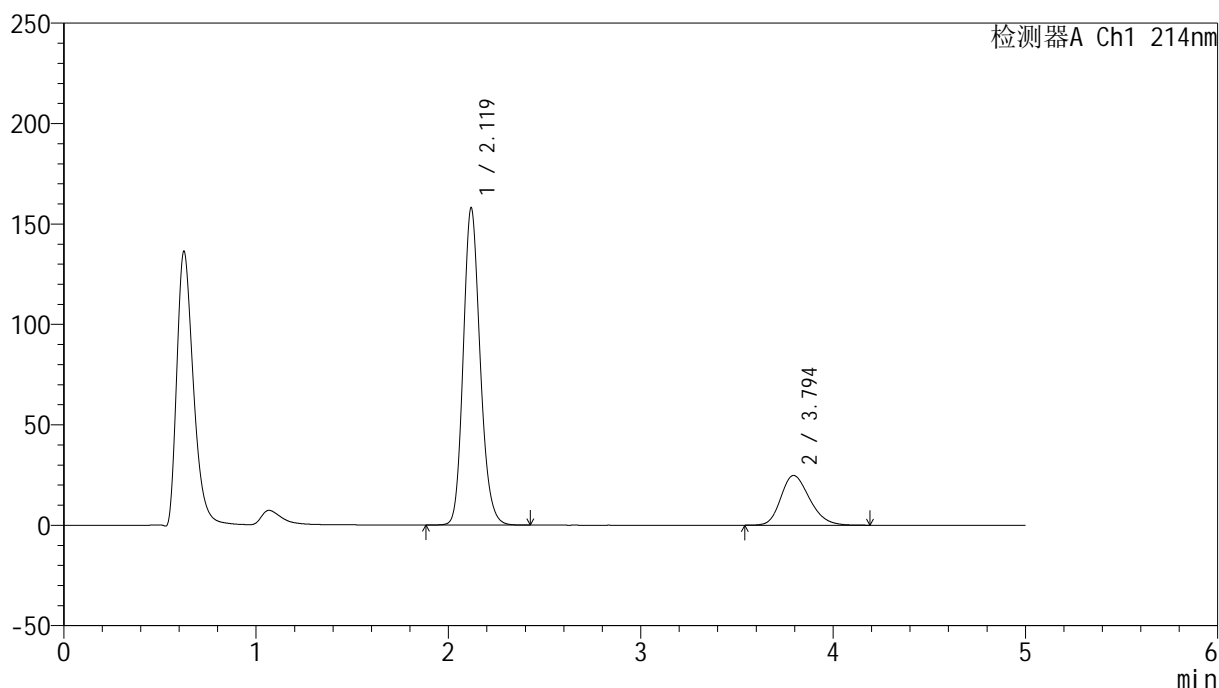
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.119	965865	78.946	157520	2847	1.170	--
2	3.794	257578	21.054	24748	3098	1.227	7.766
总计		1223443	100.000	182268			

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-pH6.8介质-桨法-50转
对照品溶液-2-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-58/24-282-2 - cbzj-1996049p-rcqx-pH6.8jz-1-jf50z-dz2-2.lcd

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

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

样品瓶号: 2-27

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/10/16 21:41:01

处理时间 (V2) : 2024/10/17 09:20:25

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

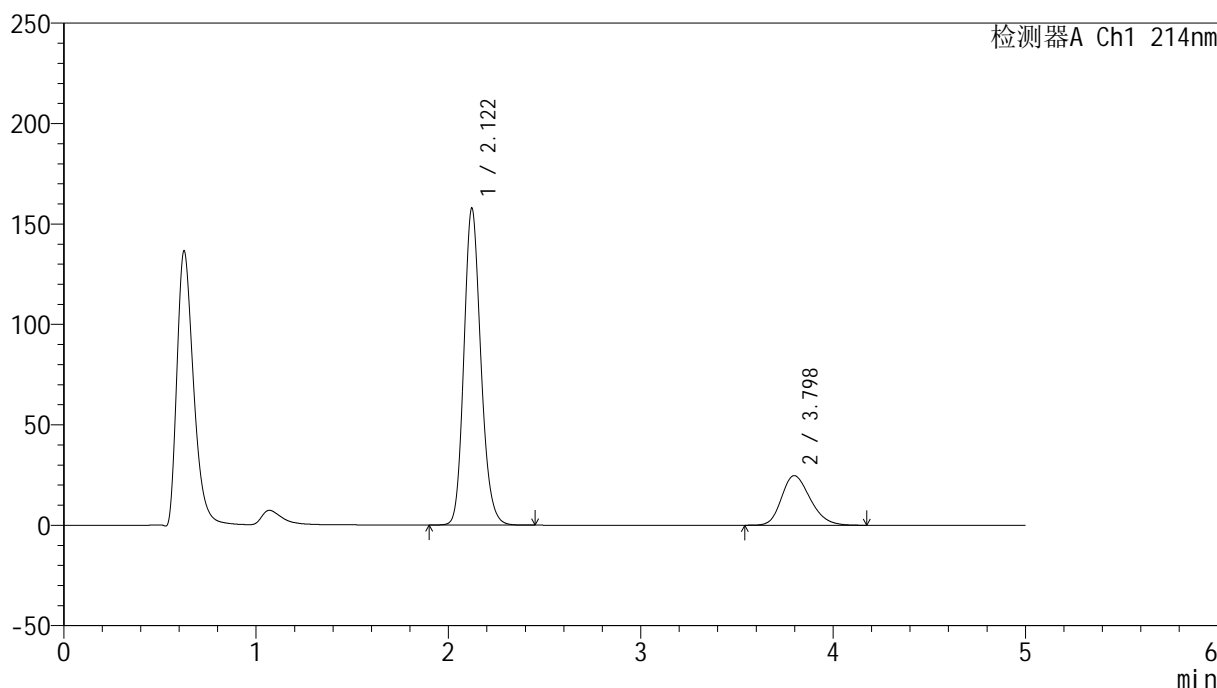
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

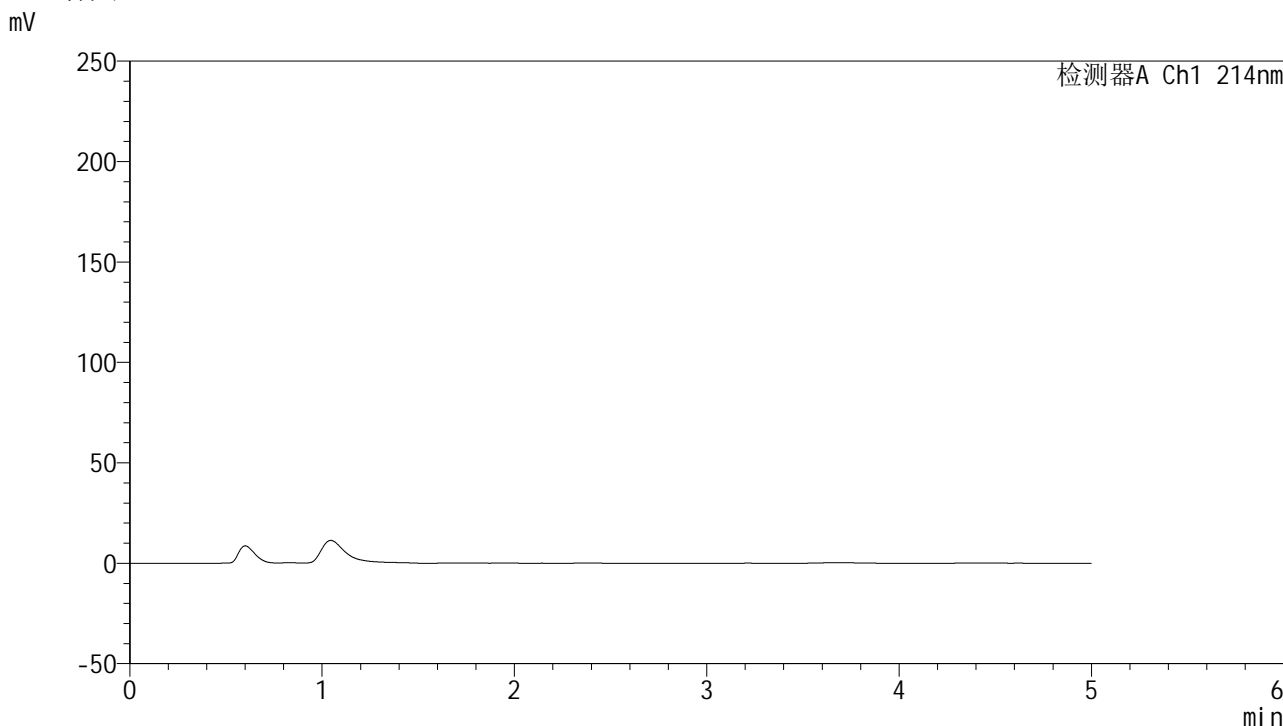
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.122	967741	79.050	157884	2839	1.169	--
2	3.798	256477	20.950	24717	3113	1.227	7.764
总计		1224217	100.000	182601			

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-pH6.8介质-桨法-50转
对照品溶液-2-2

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*50mm,5μm)	流速: 1.2ml/min
柱温 :30°C	波长: 214nm
数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-58/24-283-2 - cbzj-1996049p-rcqx-pH6.8jz-2-jf50z-rj.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241016-rcqx-FX273.lcb	
样品瓶号: 3-9	
进样体积: 100 μl	版本号: 6.115
进样时间: 2024/10/16 21:46:30	实验者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2024/10/17 09:20:28	处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

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

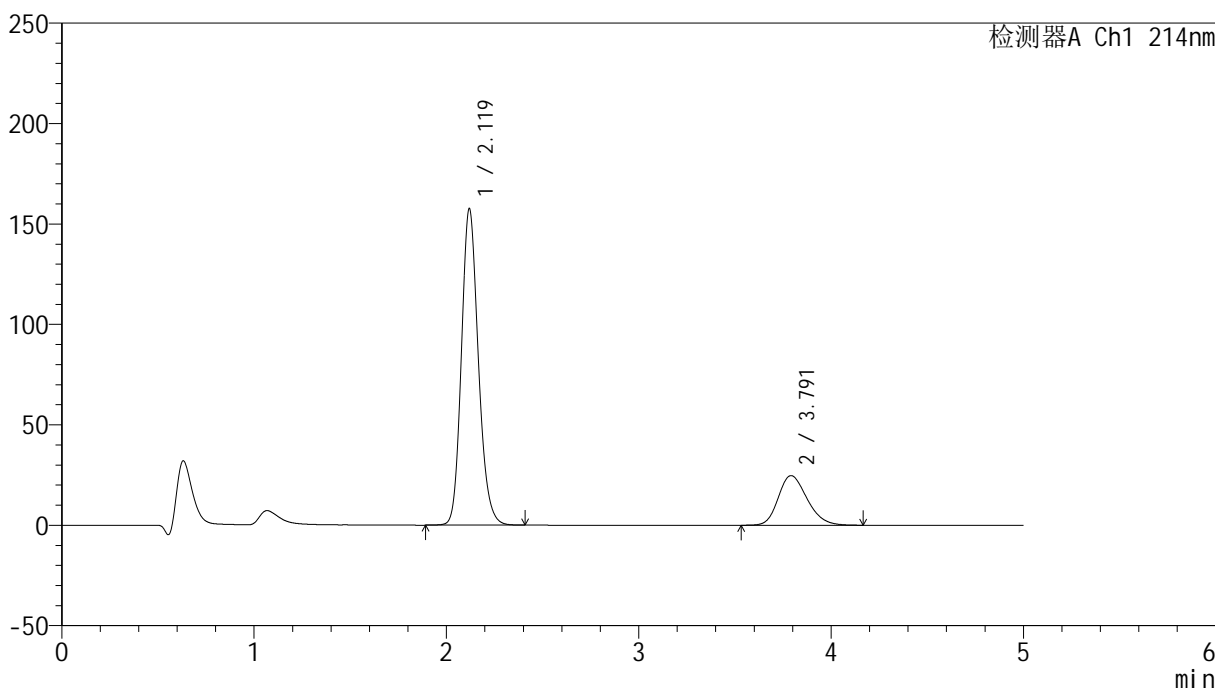
图57 依折麦布贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1996049批-pH6.8介质-桨法-50转
溶剂

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*50mm,5μm)	流速: 1.2ml/min
柱温 :30°C	波长: 214nm
数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-58/24-284-2 - cbzj-1996049p-rcqx-pH6.8jz-2-jf50z-dz1-1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241016-rcqx-FX273.lcb	
样品瓶号: 3-18	版本号: 6.115
进样体积: 100 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/10/16 21:51:58	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2024/10/17 09:20:30	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.119	964885	78.920	157333	2834	1.170	--
2	3.791	257727	21.080	24686	3083	1.225	7.733
总计		1222612	100.000	182020			

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-pH6.8介质-桨法-50转
对照品溶液-1-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-58/24-285-2 - cbzj-1996049p-rcqx-pH6.8jz-2-jf50z-dz1-2.lcd

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

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

样品瓶号: 3-18

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/10/16 21:57:26

处理时间 (V2) : 2024/10/17 09:20:33

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

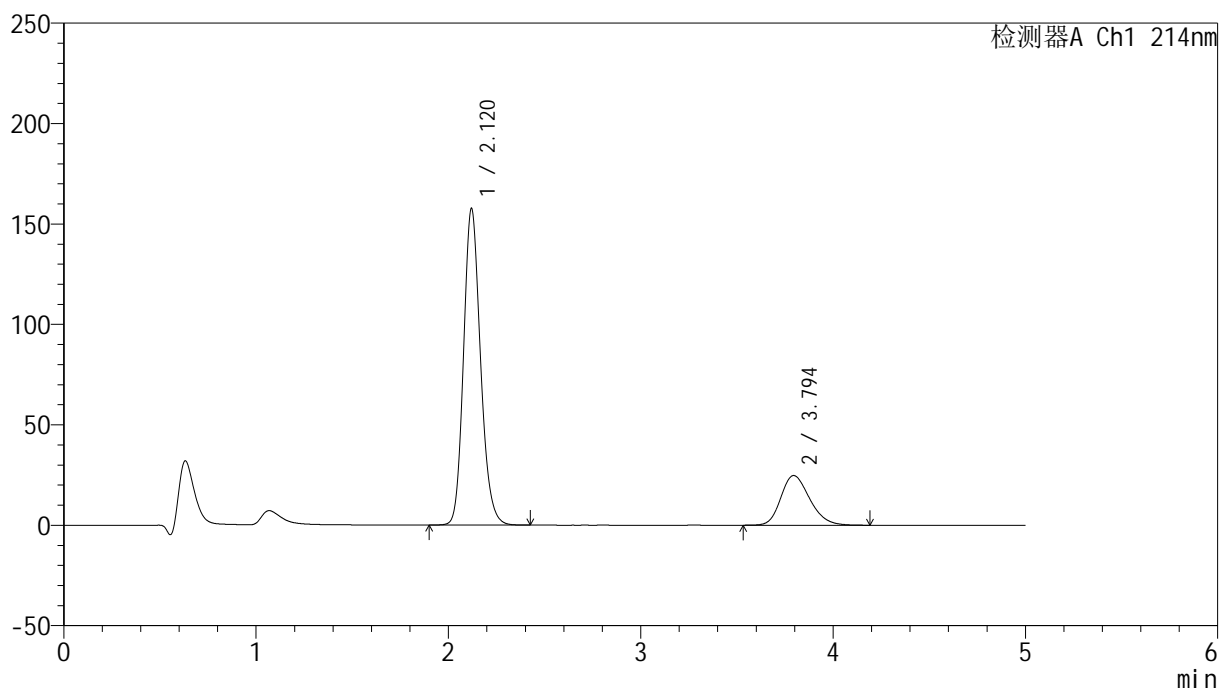
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.120	966714	78.906	157600	2834	1.171	--
2	3.794	258434	21.094	24729	3087	1.227	7.741
总计		1225149	100.000	182329			

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-pH6.8介质-桨法-50转
对照品溶液-1-2

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-58/24-286-2 - cbzj-1996049p-rcqx-pH6.8jz-2-jf50z-dz1-3.lcd

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

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

样品瓶号: 3-18

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/10/16 22:02:55

处理时间 (V2) : 2024/10/17 09:20:36

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

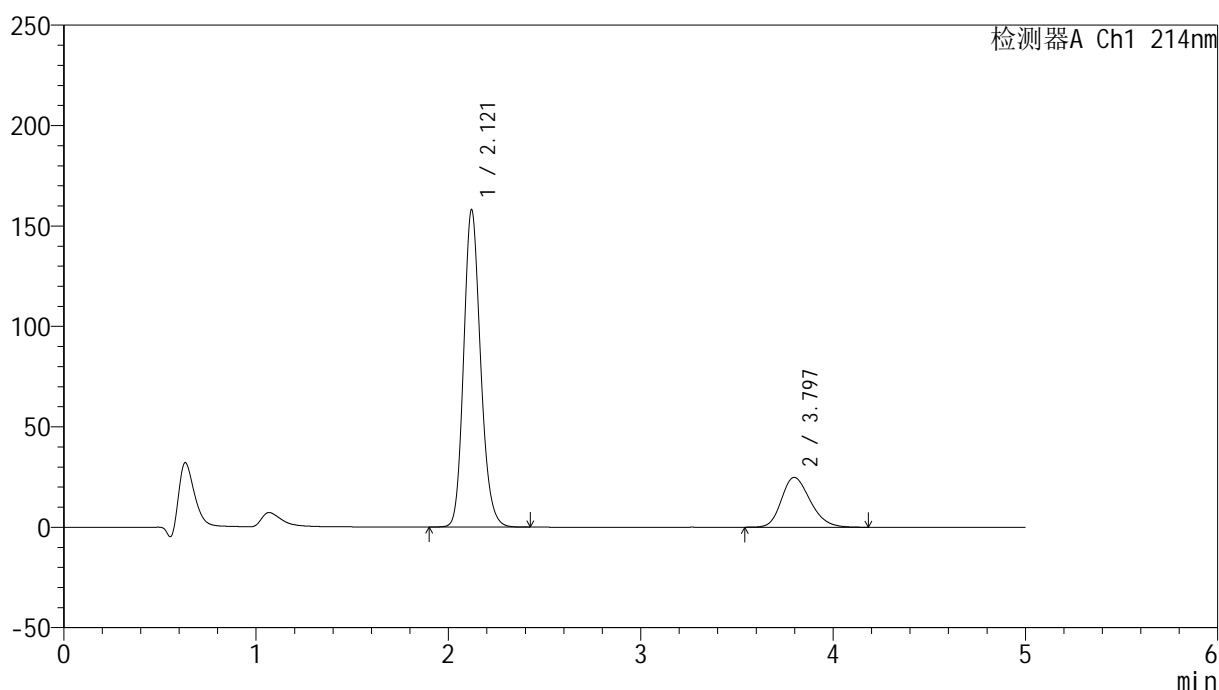
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

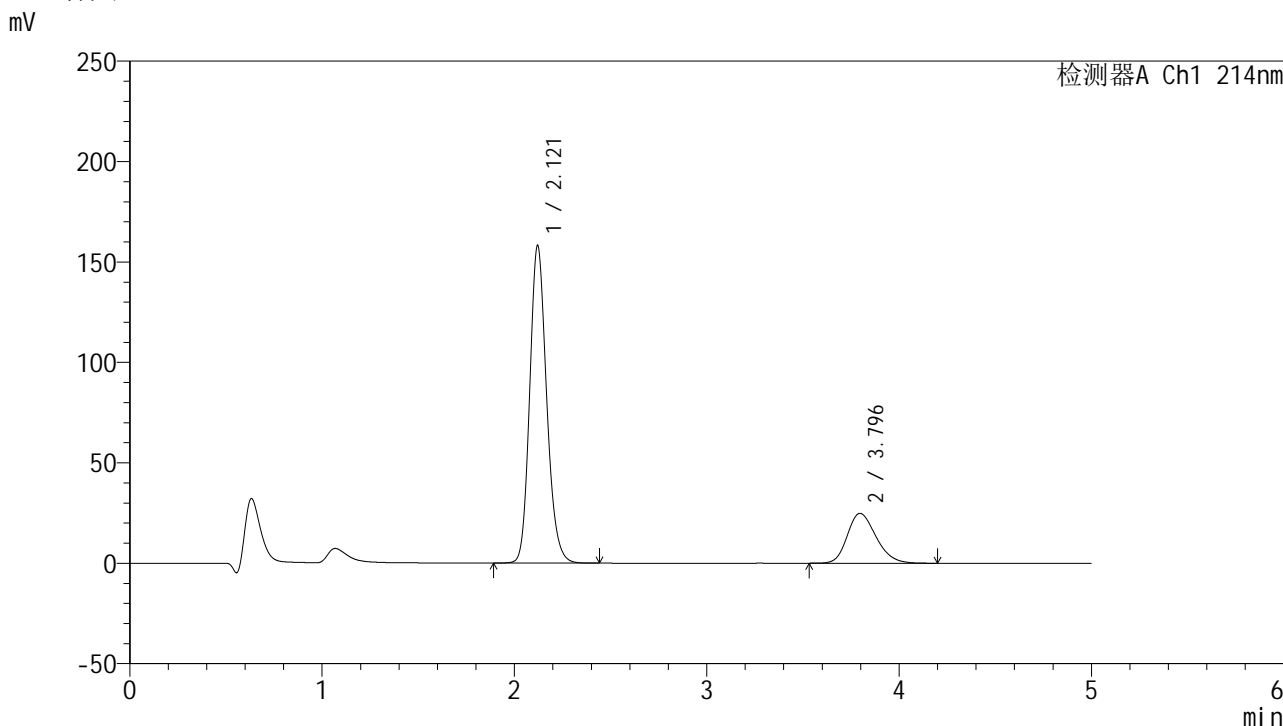
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.121	967795	78.929	158105	2846	1.171	--
2	3.797	258370	21.071	24814	3112	1.226	7.774
总计		1226166	100.000	182919			

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-pH6.8介质-桨法-50转
对照品溶液-1-3

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*50mm,5μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温 :30°C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-58/24-287-2 - cbzj-1996049p-rcqx-pH6.8jz-2-jf50z-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241016-rcqx-FX273.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 22:08:23 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/17 09:20:39 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.121	967179	78.936	158164	2852	1.171	--
2	3.796	258091	21.064	24837	3117	1.226	7.776
总计		1225270	100.000	183001			

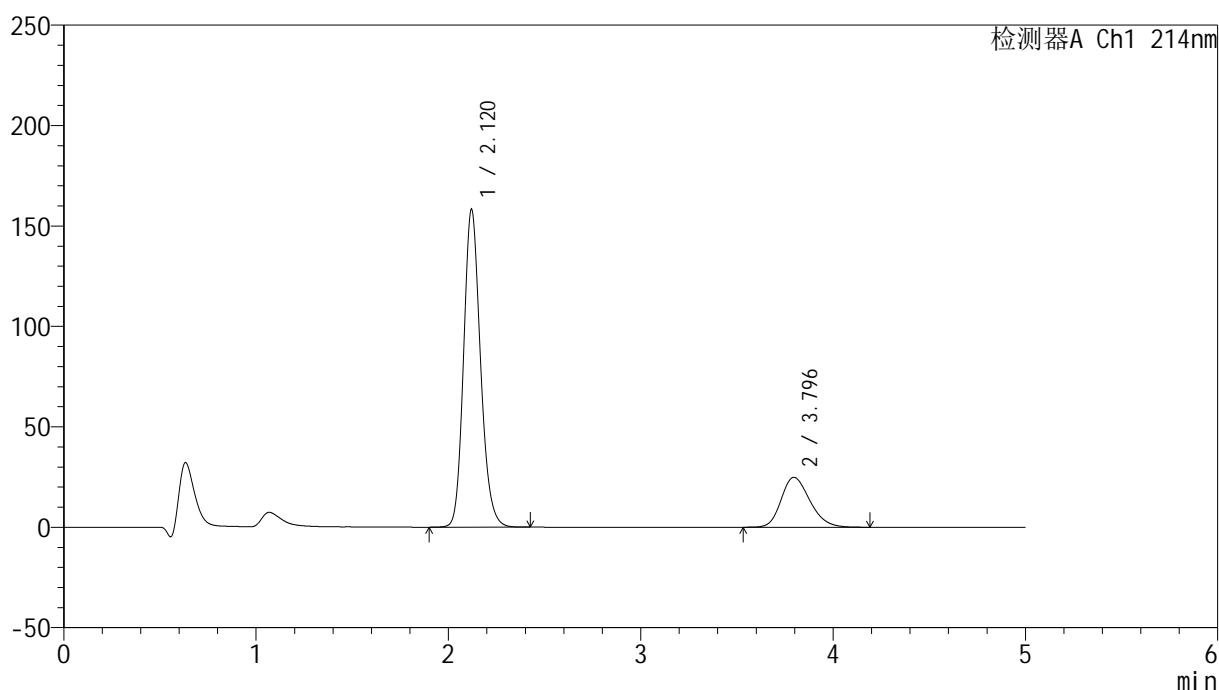
图61 依折麦布贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1996049批-pH6.8介质-桨法-50转
对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5 μ m) 流速: 1.2ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-58/24-288-2 - cbzj-1996049p-rcqx-pH6.8jz-2-jf50z-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241016-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 100 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/16 22:13:52 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/17 09:20:42 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.120	966455	78.920	158222	2858	1.171	--
2	3.796	258150	21.080	24855	3117	1.226	7.780
总计		1224604	100.000	183077			

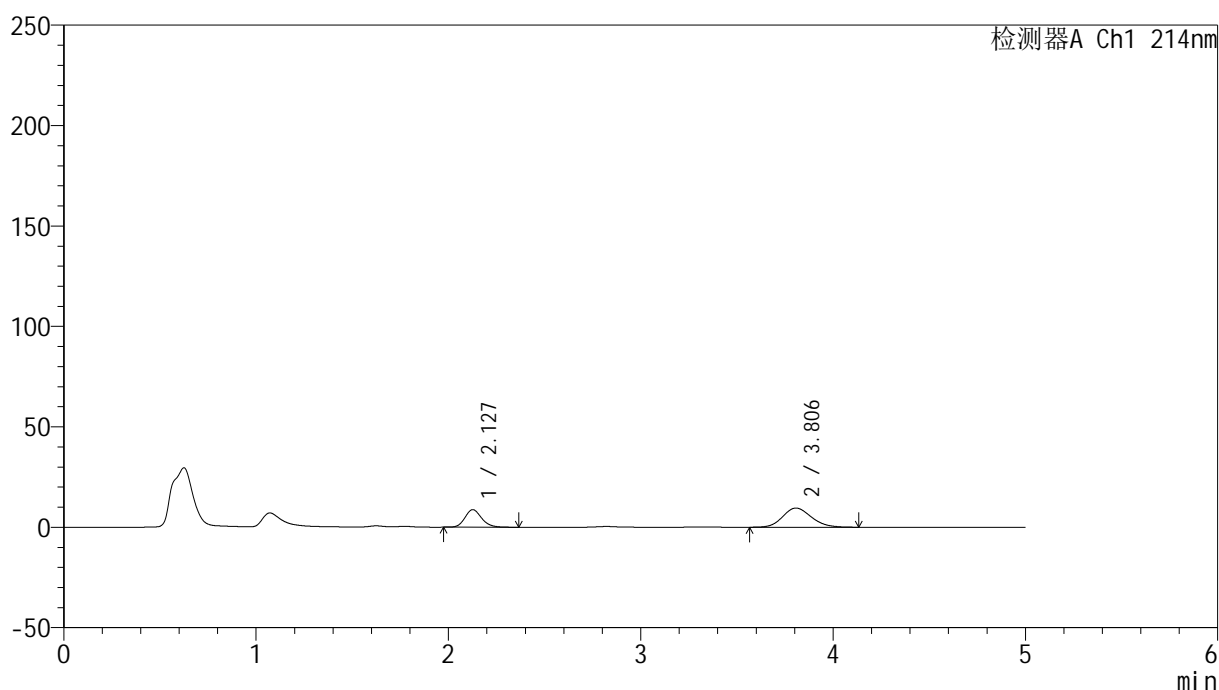
图62 依折麦布贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1996049批-pH6.8介质-桨法-50转
对照品溶液-1-5

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5 μ m) 流速: 1.2ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-58/24-289-2 - cbzj-1996049p-rcqx-pH6.8jz-2-jf50z-5min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241016-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-1
 进样体积: 100 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/16 22:19:19 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/17 09:20:45 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.127	52540	34.717	8714	2952	1.165	--
2	3.806	98799	65.283	9536	3139	1.146	7.843
总计		151340	100.000	18250			

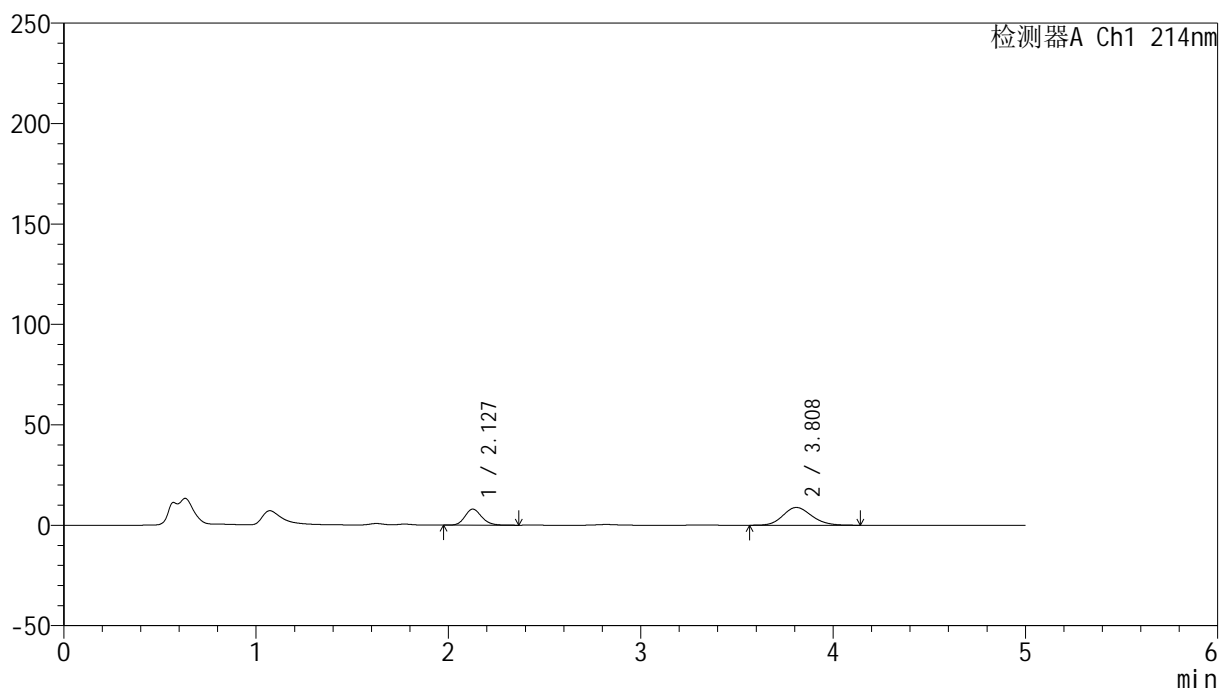
图63 依折麦布贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1996049批-pH6.8介质-浆法-50转-5min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5 μ m) 流速: 1.2ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-58/24-290-2 - cbzj-1996049p-rcqx-pH6.8jz-2-jf50z-5min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241016-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-10
 进样体积: 100 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/16 22:24:46 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/17 09:20:48 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.127	48219	34.426	7970	2928	1.165	--
2	3.808	91846	65.574	8839	3144	1.146	7.840
总计		140066	100.000	16809			

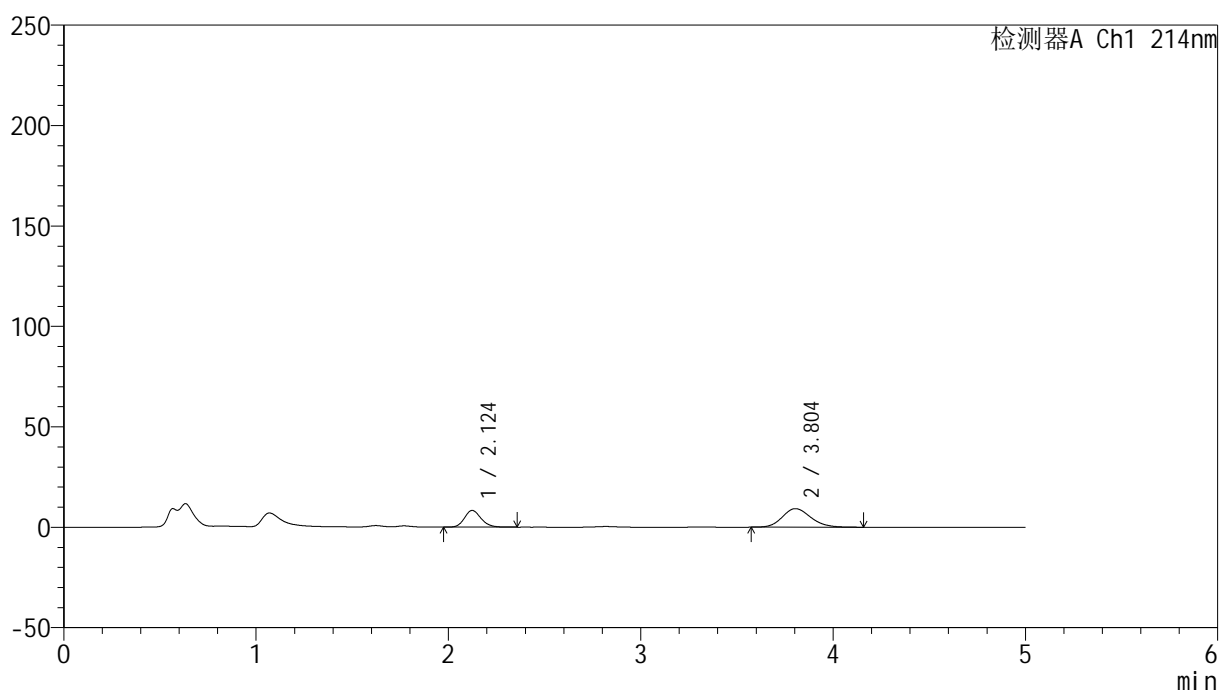
图64 依折麦布贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1996049批-pH6.8介质-浆法-50转-5min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5 μ m) 流速: 1.2ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-58/24-291-2 - cbzj-1996049p-rcqx-pH6.8jz-2-jf50z-5min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241016-rcqx-FX273.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 22:30:14 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/17 09:20:50 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.124	49879	34.435	8327	2962	1.168	--
2	3.804	94970	65.565	9237	3208	1.161	7.910
总计		144849	100.000	17564			

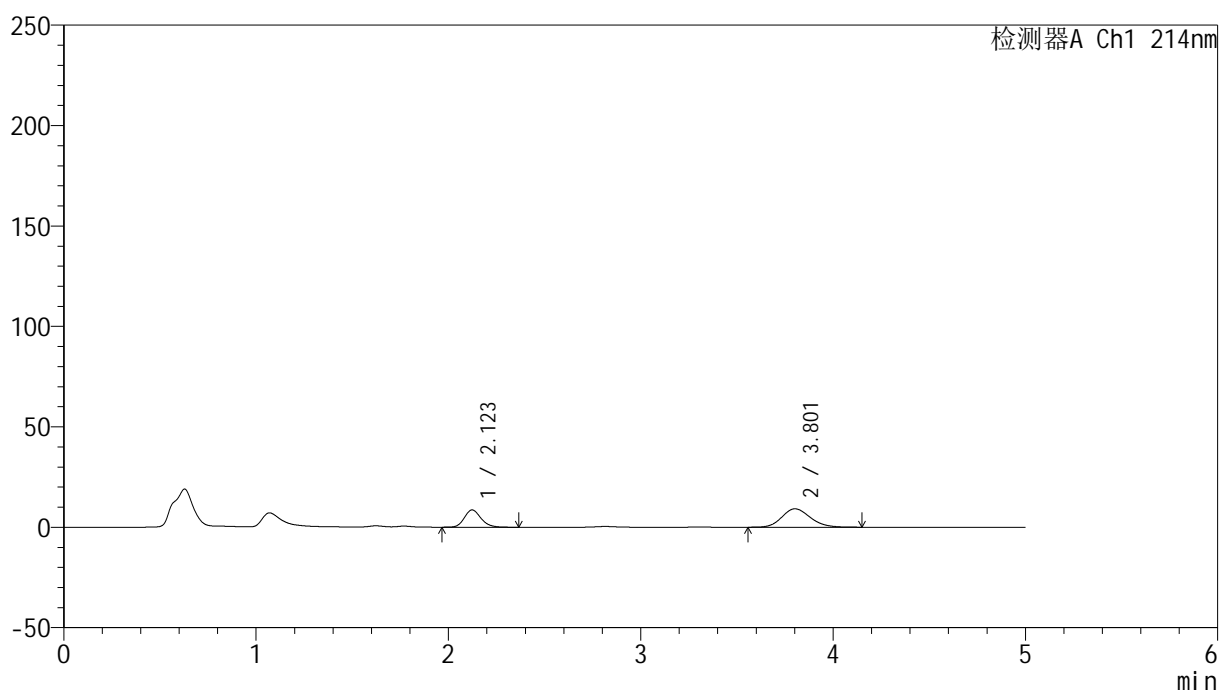
图65 依折麦布贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1996049批-pH6.8介质-浆法-50转-5min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5 μ m) 流速: 1.2ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-58/24-292-2 - cbzj-1996049p-rcqx-pH6.8jz-2-jf50z-5min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241016-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-28
 进样体积: 100 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/16 22:35:41 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/10/17 09:20:53 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.123	51817	35.446	8625	2964	1.168	--
2	3.801	94369	64.554	9155	3201	1.157	7.899
总计		146185	100.000	17781			

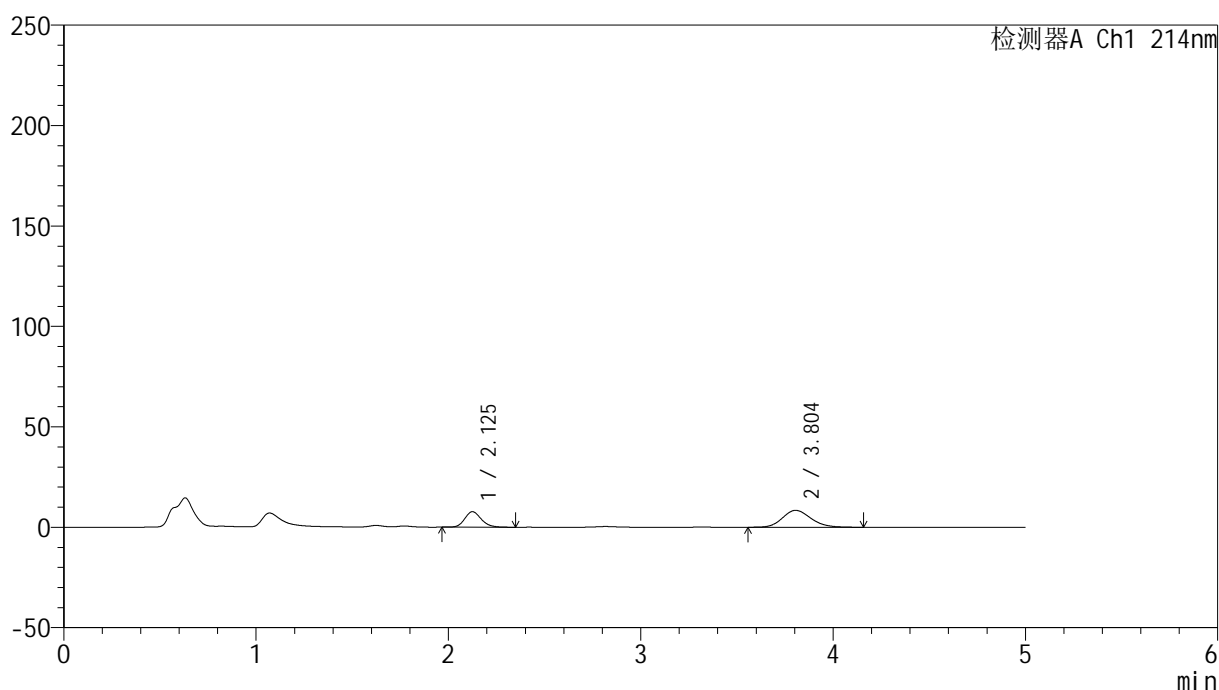
图66 依折麦布贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1996049批-pH6.8介质-浆法-50转-5min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5 μ m) 流速: 1.2ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-58/24-293-2 - cbzj-1996049p-rcqx-pH6.8jz-2-jf50z-5min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241016-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-37
 进样体积: 100 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/16 22:41:09 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/10/17 09:20:56 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.125	46035	34.681	7692	2988	1.166	--
2	3.804	86704	65.319	8421	3202	1.155	7.913
总计		132739	100.000	16112			

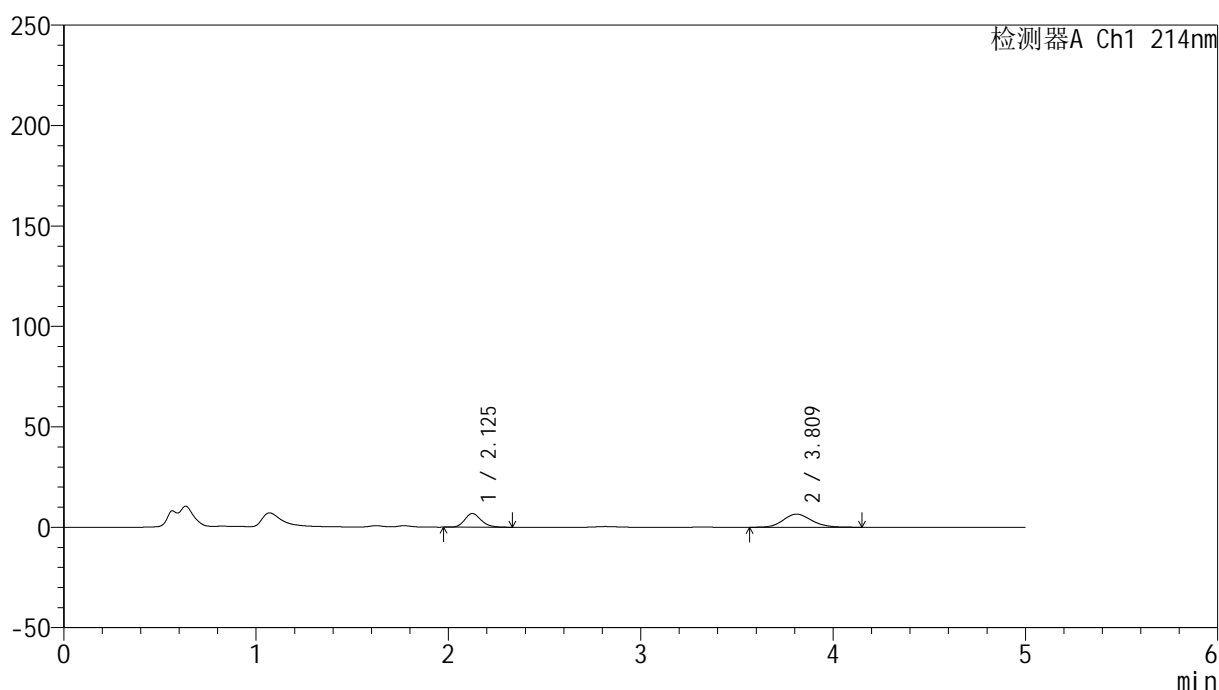
图67 依折麦布贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1996049批-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5 μ m) 流速: 1.2ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-58/24-294-2 - cbzj-1996049p-rcqx-pH6.8jz-2-jf50z-5min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241016-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-46
 进样体积: 100 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/16 22:46:37 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/10/17 09:20:59 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.125	40402	37.583	6810	3024	1.173	--
2	3.809	67098	62.417	6519	3229	1.144	7.969
总计		107500	100.000	13329			

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-pH6.8介质-浆法-50转-5min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-58/24-295-2 - cbzj-1996049p-rcqx-pH6.8jz-2-jf50z-10min-P1.lcd

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

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

样品瓶号: 3-2

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/10/16 22:52:05

处理时间 (V2): 2024/10/17 09:21:01

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

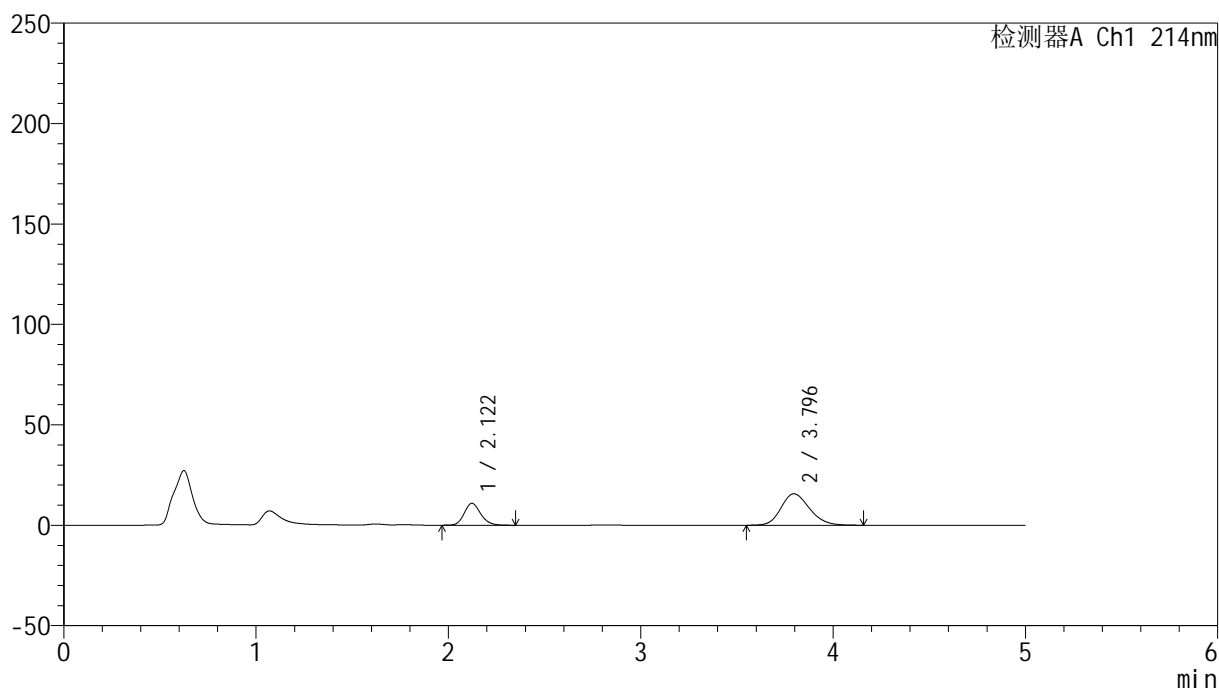
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.122	64968	28.662	10924	3008	1.169	--
2	3.796	161704	71.338	15666	3147	1.186	7.867
总计		226672	100.000	26589			

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-pH6.8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 - 0-58/24-296-2 - cbzj-1996049p-rcqx-pH6.8jz-2-jf50z-10min-P2.lcd

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

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

样品瓶号: 3-11

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/10/16 22:57:33

处理时间 (V2) : 2024/10/17 09:21:04

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

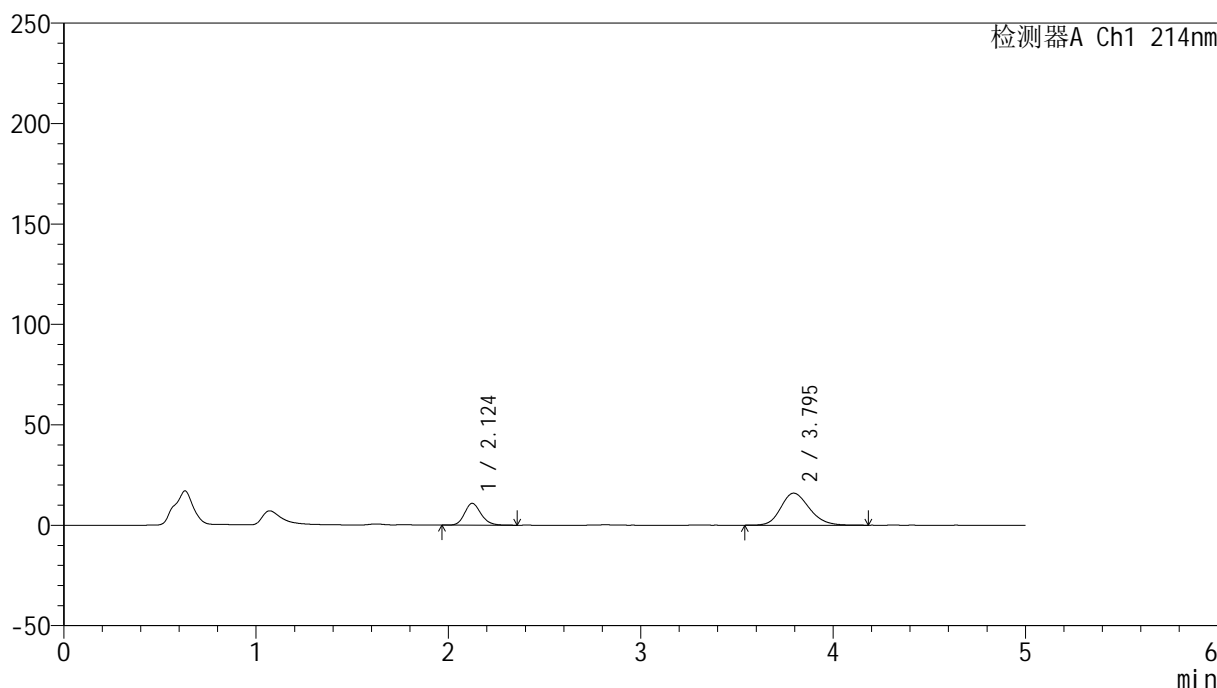
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.124	64546	28.186	10854	3022	1.170	--
2	3.795	164454	71.814	15950	3190	1.190	7.893
总计		228999	100.000	26804			

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-pH6.8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 - 0-58/24-298-2 - cbzj-1996049p-rcqx-pH6.8jz-2-jf50z-10min-P4.lcd

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

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

样品瓶号: 3-29

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/10/16 23:08:27

处理时间 (V2) : 2024/10/17 09:21:10

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

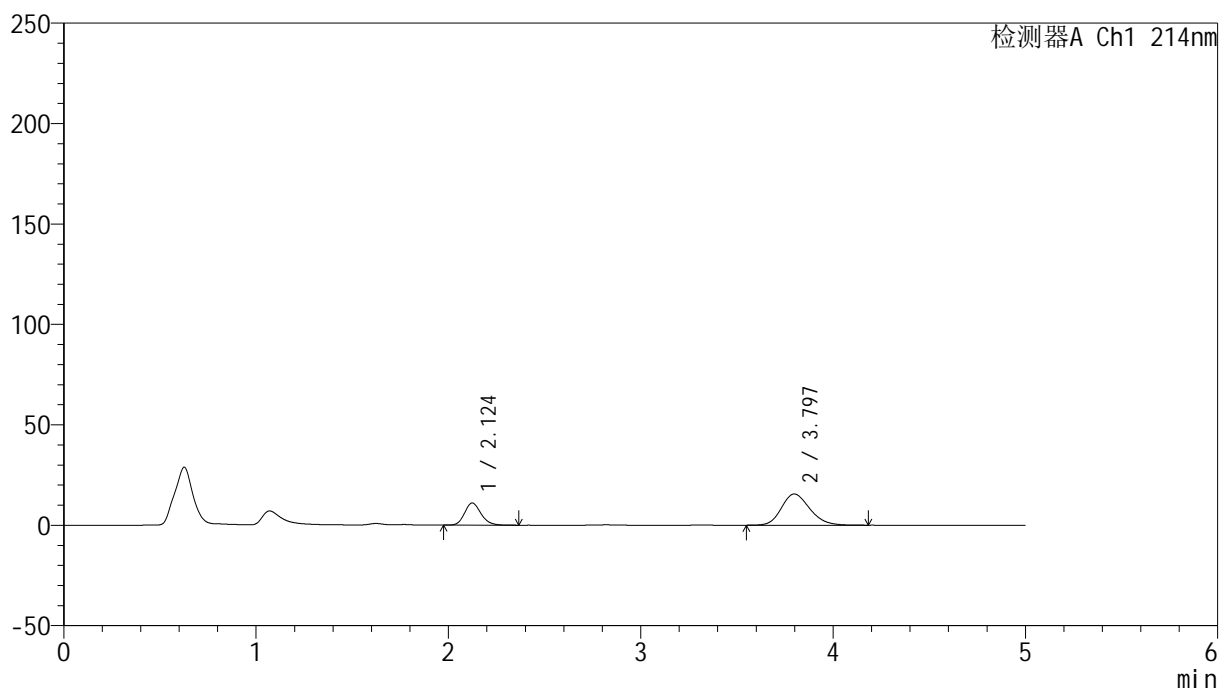
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.124	65504	29.122	11045	3030	1.171	--
2	3.797	159429	70.878	15538	3208	1.188	7.922
总计		224933	100.000	26583			

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-pH6.8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 - 0-58/24-299-2 - cbzj-1996049p-rcqx-pH6.8jz-2-jf50z-10min-P5.lcd

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

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

样品瓶号: 3-38

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/10/16 23:13:55

处理时间 (V2): 2024/10/17 09:21:12

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

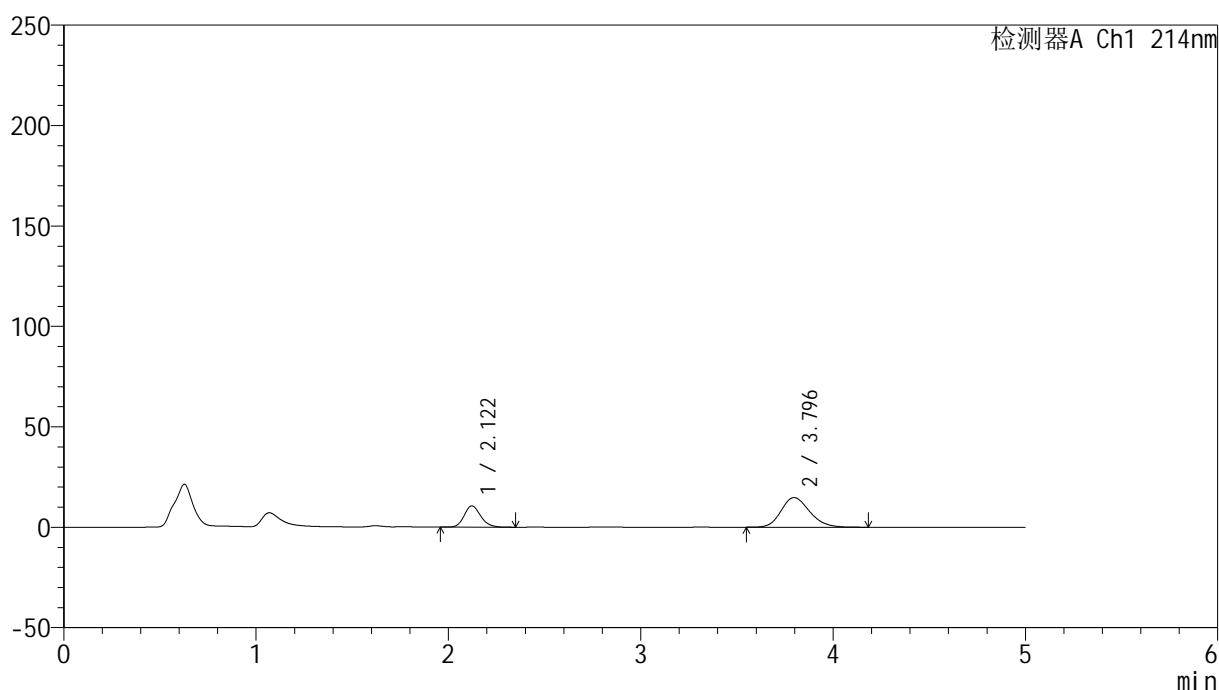
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.122	63329	29.321	10618	2979	1.169	--
2	3.796	152661	70.679	14757	3154	1.188	7.860
总计		215990	100.000	25375			

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-pH6.8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 - 0-58/24-301-2 - cbzj-1996049p-rcqx-pH6.8jz-2-jf50z-15min-P1.lcd

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

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

样品瓶号: 3-3

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/10/16 23:24:50

处理时间 (V2): 2024/10/17 09:21:18

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

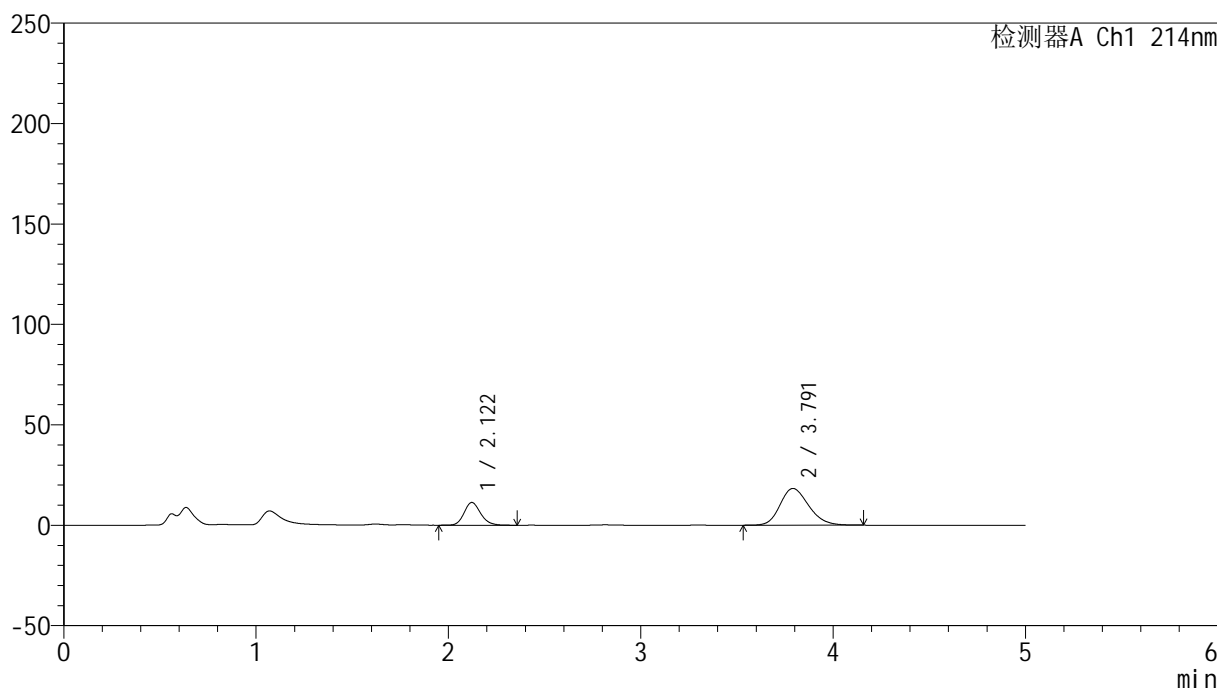
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.122	67801	26.330	11329	2972	1.166	--
2	3.791	189700	73.670	18288	3113	1.203	7.807
总计		257501	100.000	29617			

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-pH6.8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 - 0-58/24-302-2 - cbzj-1996049p-rcqx-pH6.8jz-2-jf50z-15min-P2.lcd

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

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

样品瓶号: 3-12

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/10/16 23:30:18

处理时间 (V2) : 2024/10/17 09:21:21

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

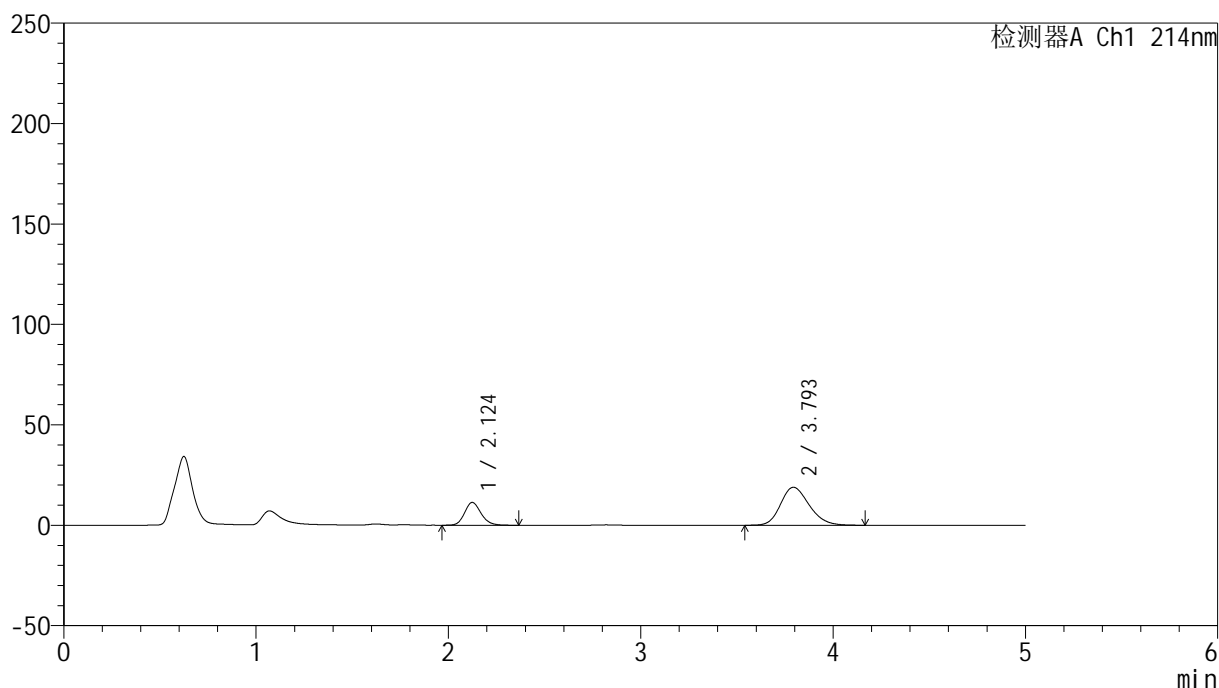
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.124	67548	25.614	11323	3002	1.169	--
2	3.793	196170	74.386	18881	3124	1.202	7.825
总计		263719	100.000	30203			

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-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片2
供试品溶液-1

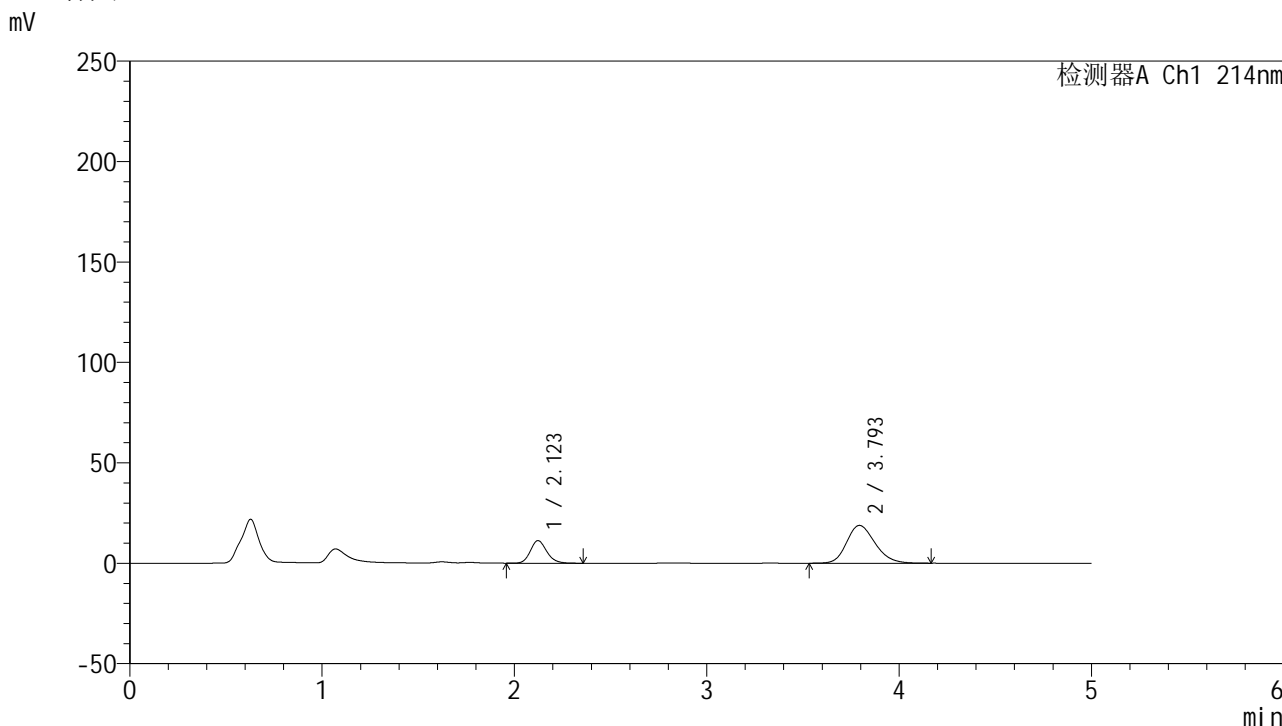


SMF-387

<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 - 0-58/24-303-2 - cbzj-1996049p-rcqx-pH6.8jz-2-jf50z-15min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241016-rcqx-FX273.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 23:35:45 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/17 09:21:24 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.123	66750	25.638	11257	3030	1.167	--
2	3.793	193608	74.362	18801	3187	1.203	7.896
总计		260358	100.000	30058			

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-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-58/24-304-2 - cbzj-1996049p-rcqx-pH6.8jz-2-jf50z-15min-P4.lcd

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

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

样品瓶号: 3-30

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/10/16 23:41:13

处理时间 (V2) : 2024/10/17 09:21:26

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

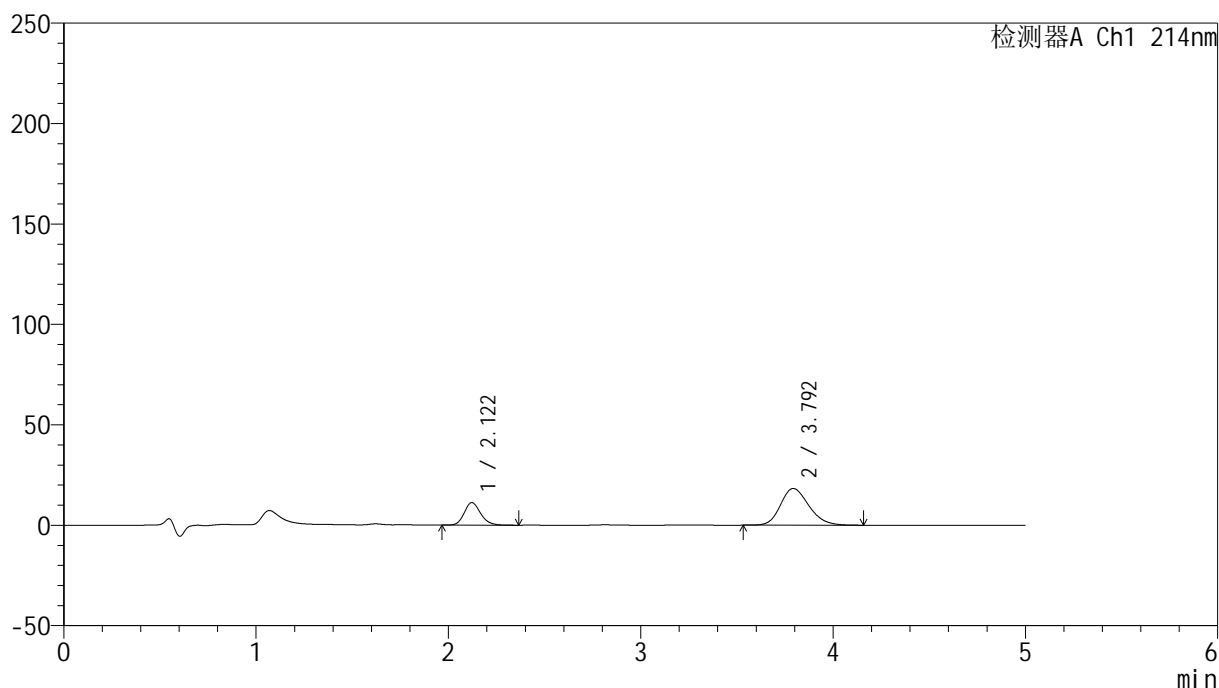
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.122	66828	26.252	11257	3029	1.173	--
2	3.792	187737	73.748	18255	3194	1.204	7.902
总计		254565	100.000	29511			

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-pH6.8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 - 0-58/24-305-2 - cbzj-1996049p-rcqx-pH6.8jz-2-jf50z-15min-P5.lcd

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

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

样品瓶号: 3-39

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/10/16 23:46:41

处理时间 (V2) : 2024/10/17 09:21:29

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

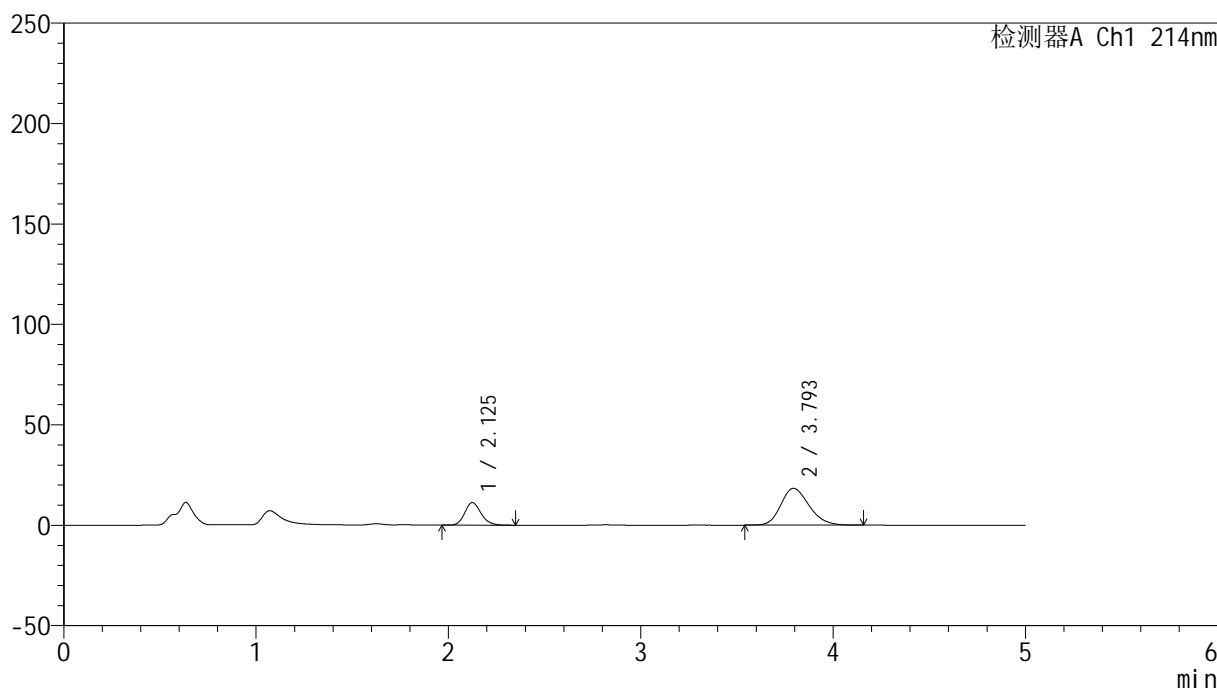
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.125	66536	26.154	11232	3055	1.175	--
2	3.793	187868	73.846	18335	3210	1.208	7.916
总计		254404	100.000	29567			

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-pH6.8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 - 0-58/24-306-2 - cbzj-1996049p-rcqx-pH6.8jz-2-jf50z-15min-P6.lcd

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

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

样品瓶号: 3-48

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/10/16 23:52:09

处理时间 (V2) : 2024/10/17 09:21:32

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

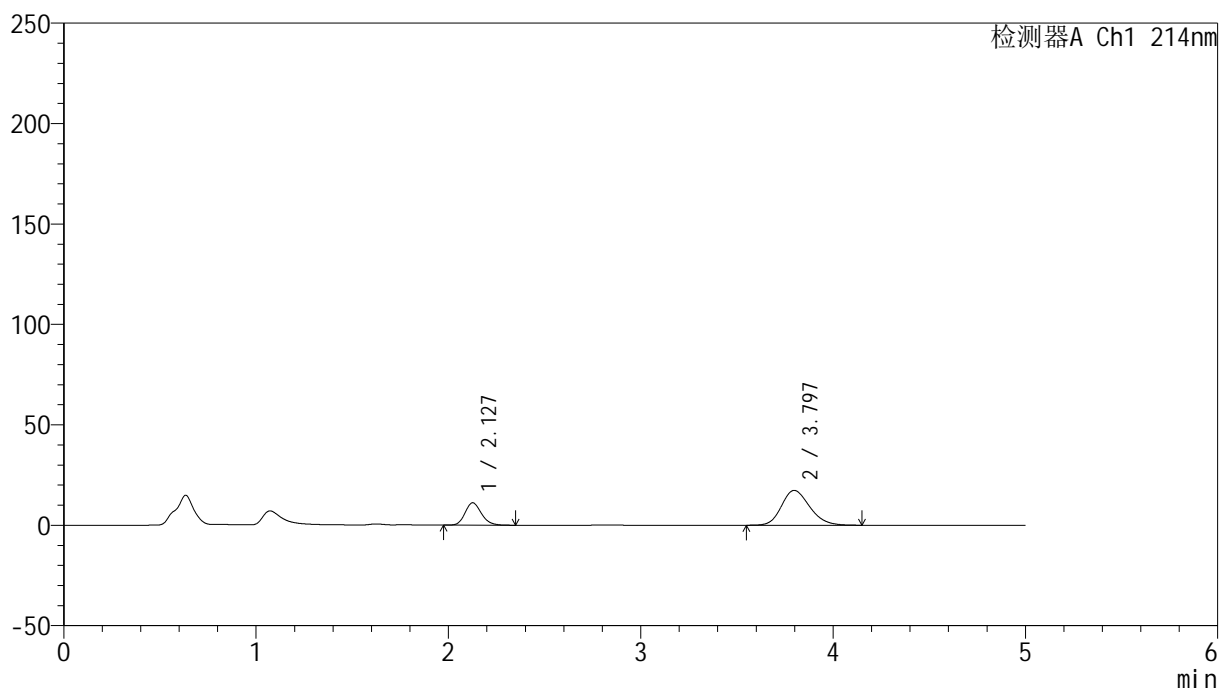
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

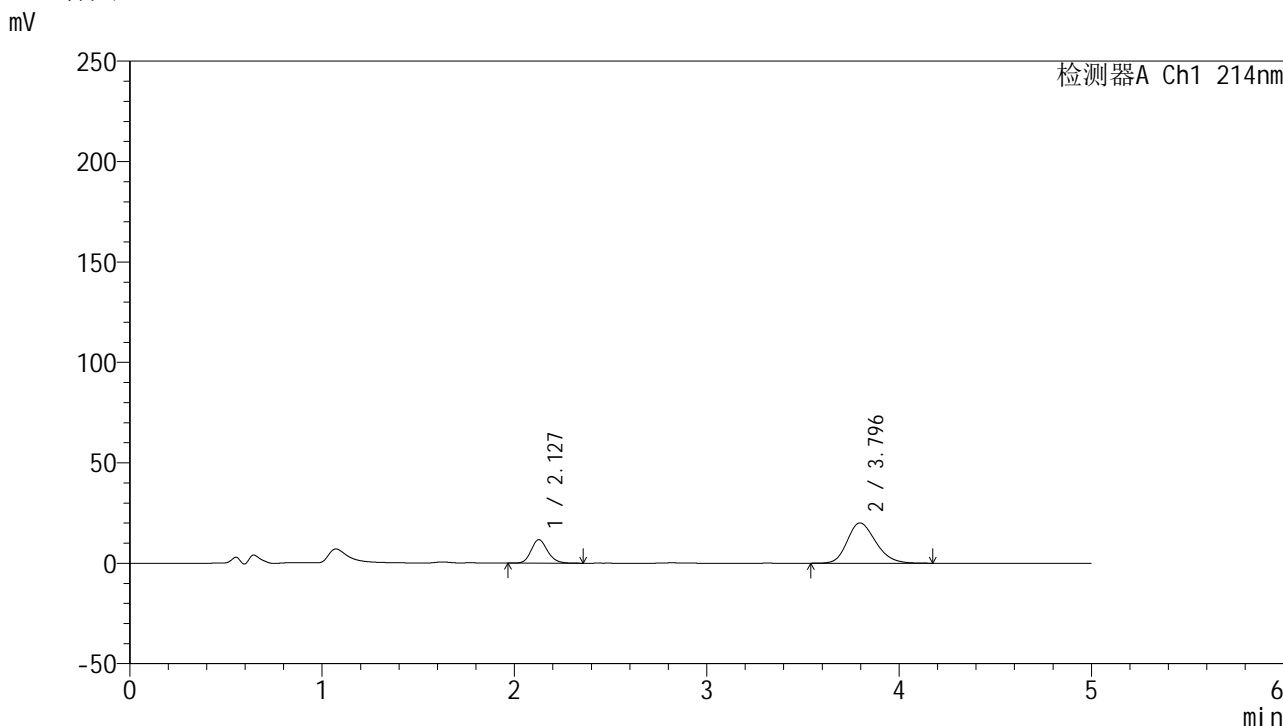
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.127	66192	27.192	11130	3047	1.168	--
2	3.797	177227	72.808	17340	3233	1.196	7.931
总计		243419	100.000	28470			

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-pH6.8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 - 0-58/24-307-2 - cbzj-1996049p-rcqx-pH6.8jz-2-jf50z-20min-P1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241016-rcqx-FX273.lcb	
样品瓶号: 3-4	
进样体积: 100 μl	版本号: 6.115
进样时间: 2024/10/16 23:57:36	实验者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/10/17 09:21:35	处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.127	69581	25.202	11688	3036	1.164	--
2	3.796	206512	74.798	20058	3181	1.214	7.879
总计		276093	100.000	31746			

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-pH6.8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 - 0-58/24-308-2 - cbzj-1996049p-rcqx-pH6.8jz-2-jf50z-20min-P2.lcd

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

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

样品瓶号: 3-13

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/10/17 00:03:04

处理时间 (V2) : 2024/10/17 09:21:38

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

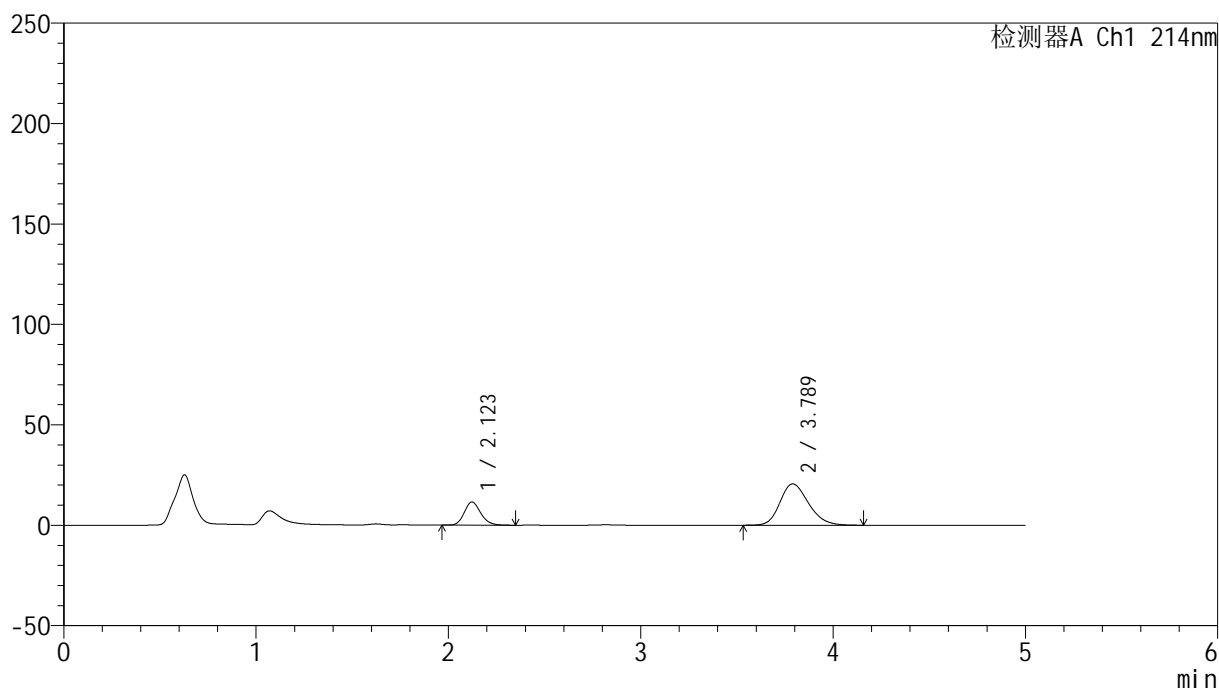
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.123	68853	24.466	11567	3013	1.166	--
2	3.789	212575	75.534	20595	3144	1.213	7.843
总计		281428	100.000	32162			

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-pH6.8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 - 0-58/24-309-2 - cbzj-1996049p-rcqx-pH6.8jz-2-jf50z-20min-P3.lcd

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

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

样品瓶号: 3-22

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/10/17 00:08:31

处理时间 (V2) : 2024/10/17 09:21:41

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

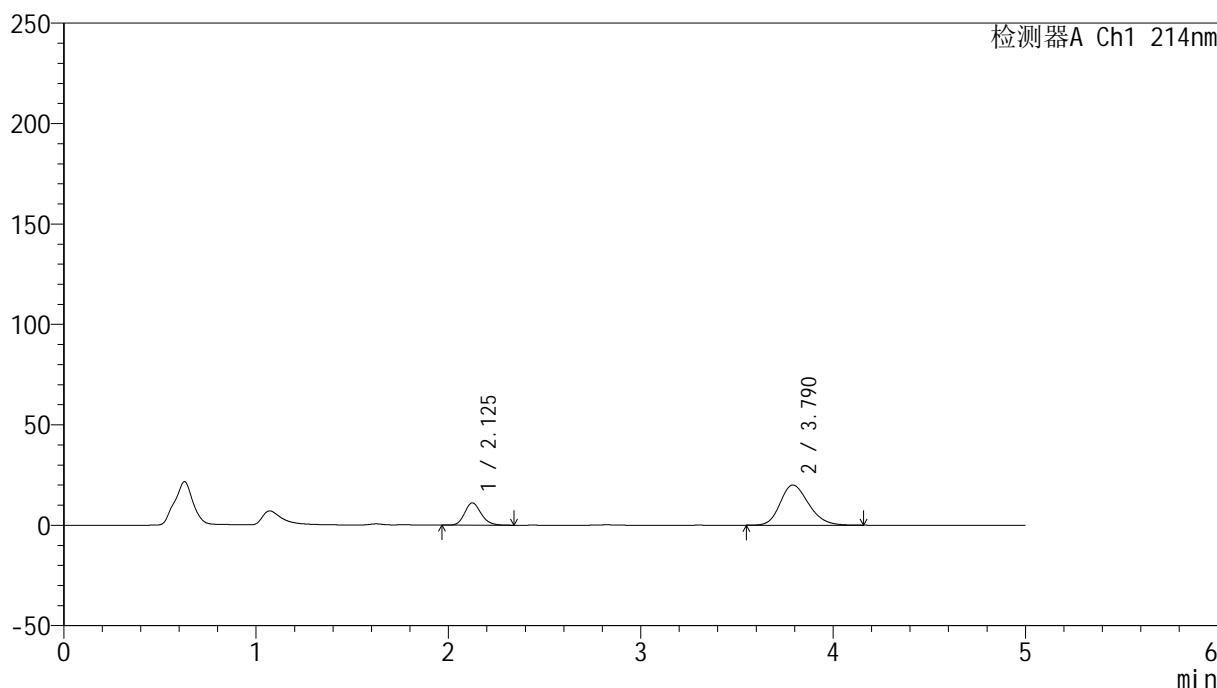
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.125	66150	24.326	11097	3017	1.168	--
2	3.790	205784	75.674	19997	3170	1.213	7.857
总计		271934	100.000	31095			

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-pH6.8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 - 0-58/24-310-2 - cbzj-1996049p-rcqx-pH6.8jz-2-jf50z-20min-P4.lcd

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

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

样品瓶号: 3-31

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/10/17 00:13:58

处理时间 (V2) : 2024/10/17 09:21:43

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

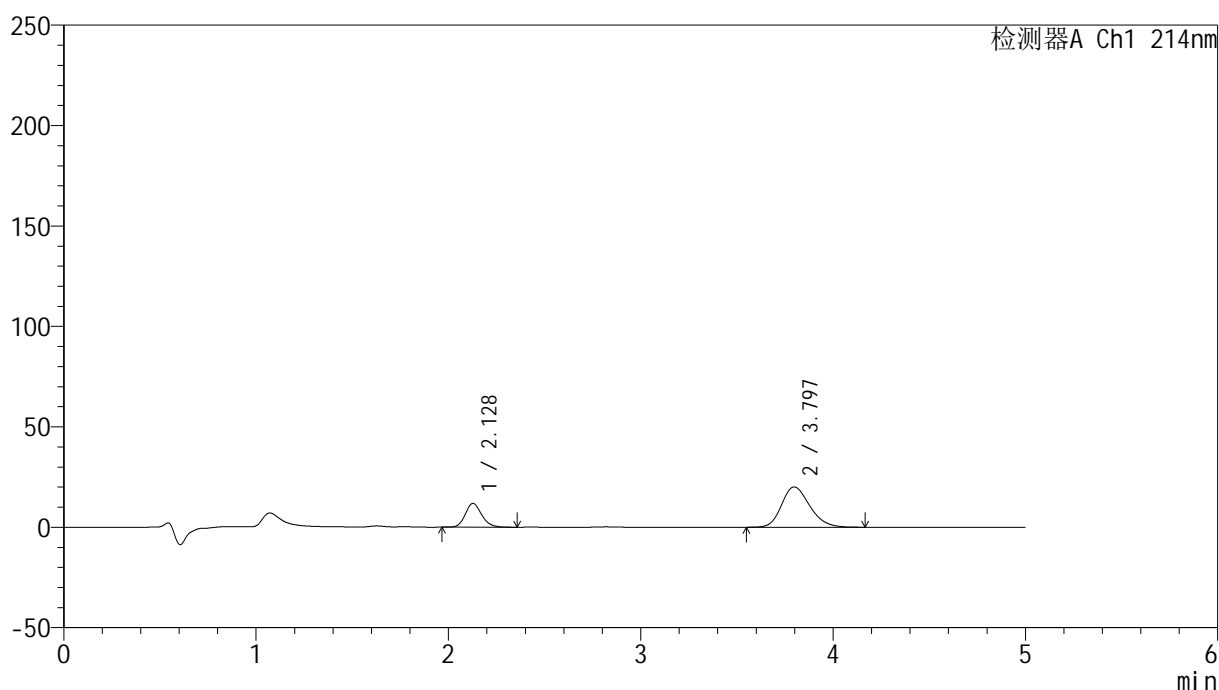
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.128	70248	25.551	11829	3043	1.166	--
2	3.797	204687	74.449	20063	3235	1.210	7.923
总计		274934	100.000	31891			

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-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-58/24-311-2 - cbzj-1996049p-rcqx-pH6.8jz-2-jf50z-20min-P5.lcd

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

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

样品瓶号: 3-40

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/10/17 00:19:25

处理时间 (V2) : 2024/10/17 09:21:46

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

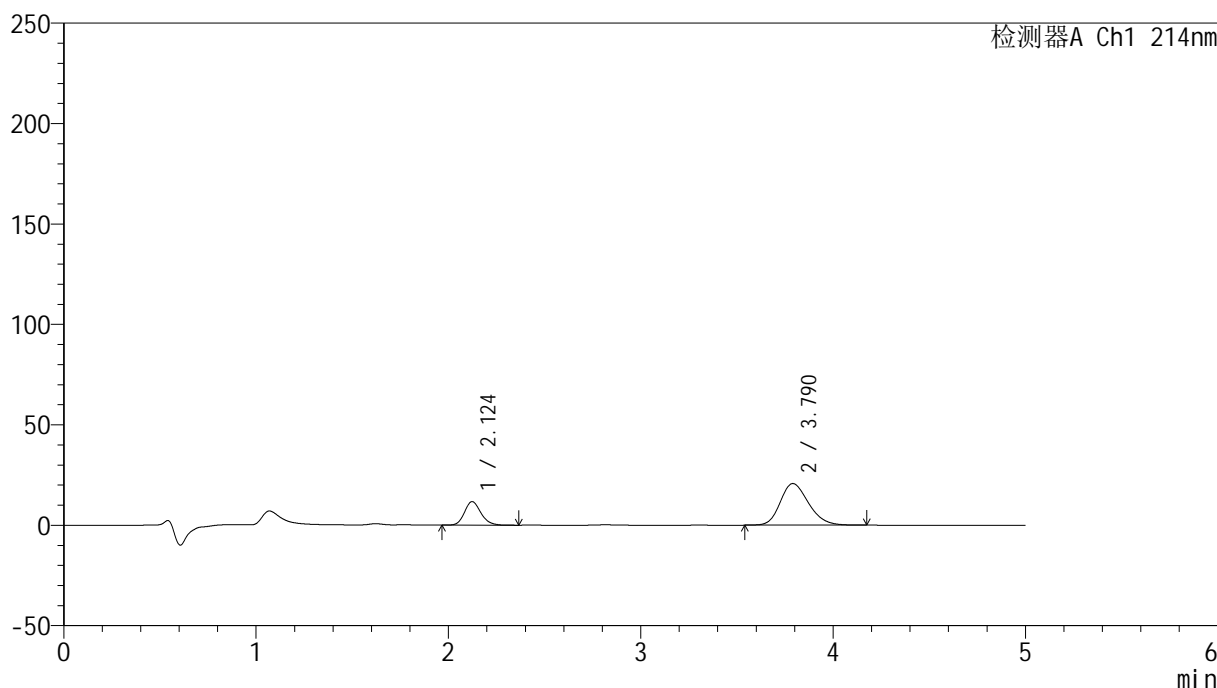
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.124	69497	24.679	11721	3030	1.170	--
2	3.790	212107	75.321	20721	3204	1.217	7.894
总计		281604	100.000	32441			

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-pH6.8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 - 0-58/24-312-2 - cbzj-1996049p-rcqx-pH6.8jz-2-jf50z-20min-P6.lcd

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

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

样品瓶号: 3-49

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/10/17 00:24:52

处理时间 (V2) : 2024/10/17 09:21:49

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

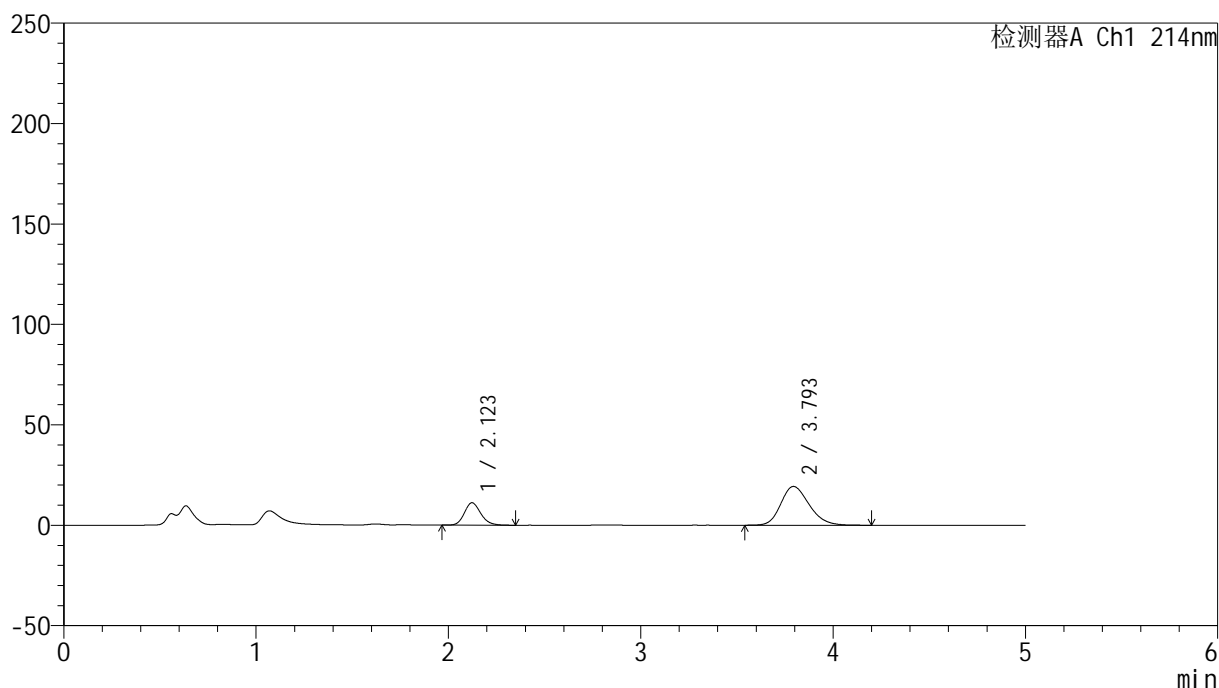
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

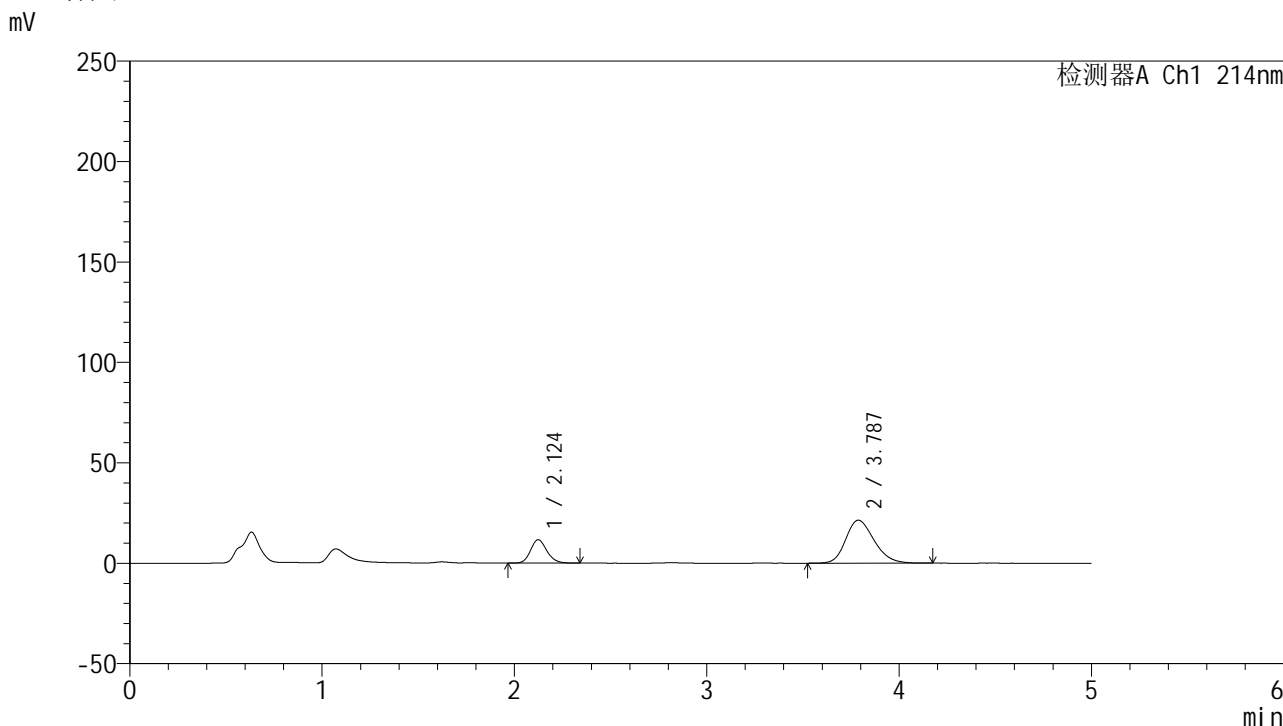
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.123	66294	25.089	11167	3025	1.169	--
2	3.793	197938	74.911	19284	3198	1.211	7.903
总计		264232	100.000	30451			

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-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*50mm,5μm)	流速: 1.2ml/min
柱温 :30°C	波长: 214nm
数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-58/24-313-2 - cbzj-1996049p-rcqx-pH6.8jz-2-jf50z-30min-P1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241016-rcqx-FX273.lcb	
样品瓶号: 3-5	版本号: 6.115
进样体积: 100 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/10/17 00:30:20	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/10/17 09:21:52	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

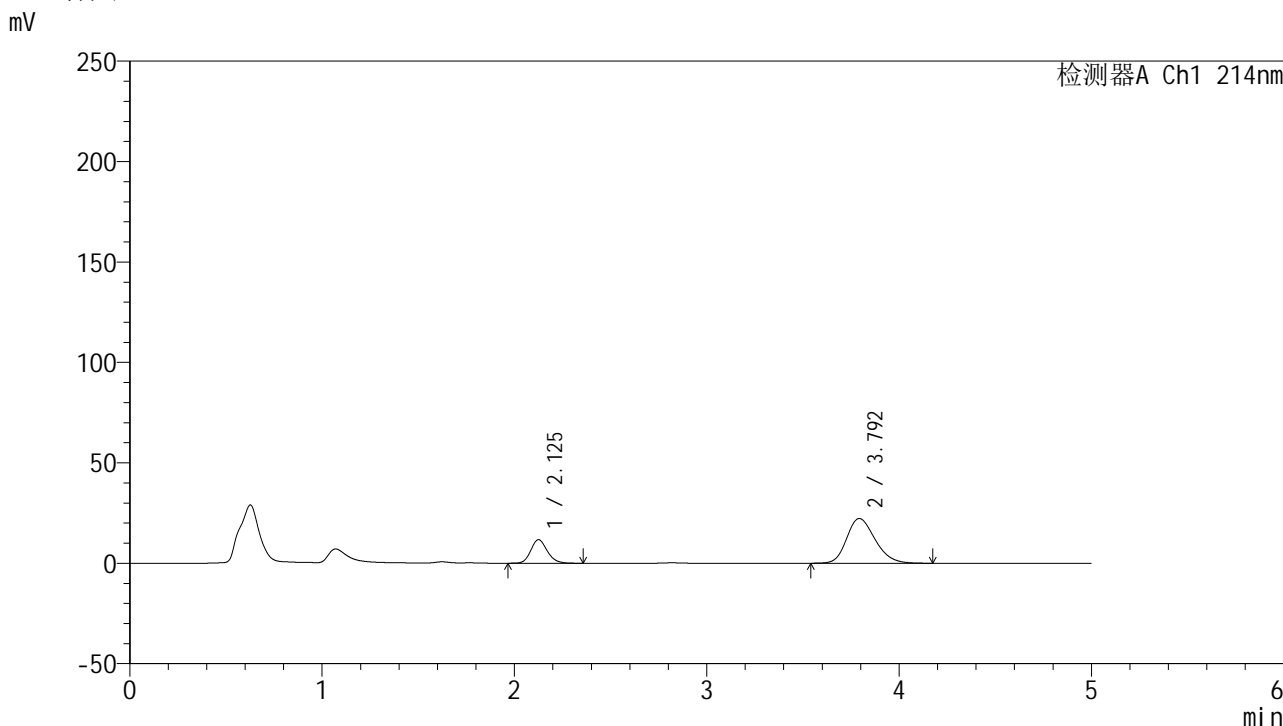
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.124	68987	23.874	11646	3042	1.162	--
2	3.787	219973	76.126	21406	3176	1.217	7.867
总计		288960	100.000	33052			

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-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*50mm,5μm)	流速: 1.2ml/min
柱温 :30°C	波长: 214nm
数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-58/24-314-2 - cbzj-1996049p-rcqx-pH6.8jz-2-jf50z-30min-P2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241016-rcqx-FX273.lcb	
样品瓶号: 3-14	版本号: 6.115
进样体积: 100 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/10/17 00:35:47	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2024/10/17 09:21:54	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.125	69730	23.327	11684	3024	1.164	--
2	3.792	229199	76.673	22265	3180	1.222	7.870
总计		298929	100.000	33949			

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-pH6.8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 - 0-58/24-315-2 - cbzj-1996049p-rcqx-pH6.8jz-2-jf50z-30min-P3.lcd

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

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

样品瓶号: 3-23

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/10/17 00:41:14

处理时间 (V2) : 2024/10/17 09:21:57

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

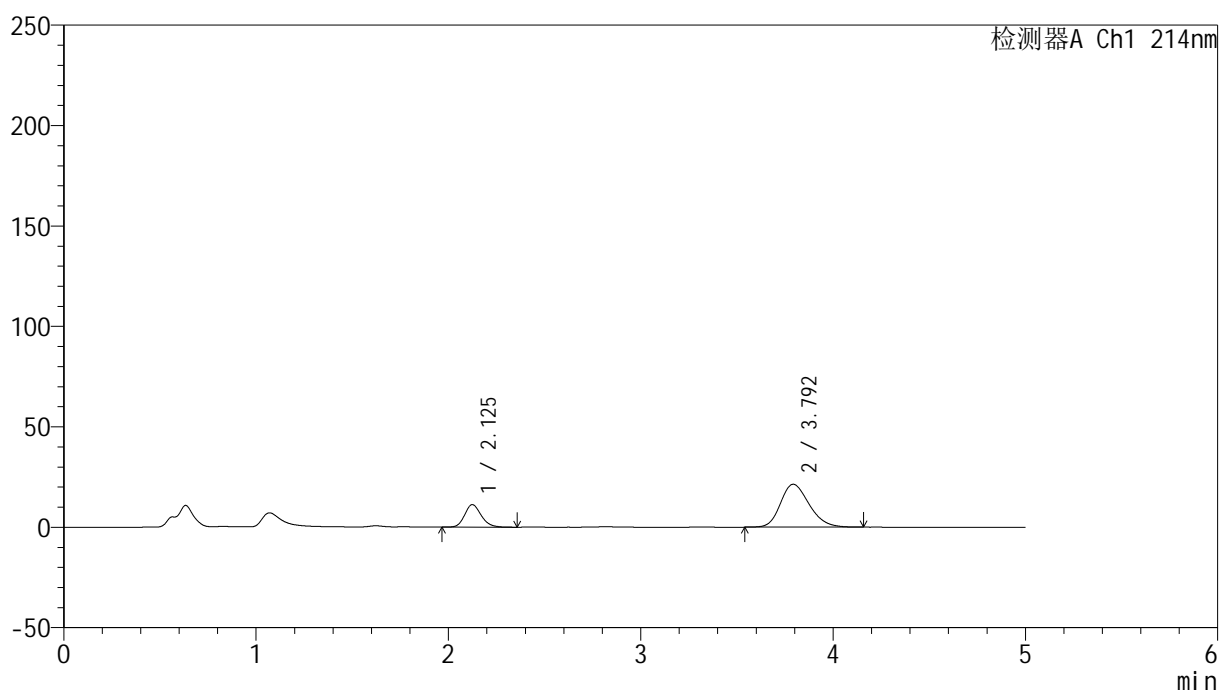
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.125	67192	23.223	11184	2964	1.174	--
2	3.792	222147	76.777	21342	3112	1.224	7.790
总计		289339	100.000	32526			

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-pH6.8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 - 0-58/24-316-2 - cbzj-1996049p-rcqx-pH6.8jz-2-jf50z-30min-P4.lcd

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

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

样品瓶号: 3-32

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/10/17 00:46:41

处理时间 (V2) : 2024/10/17 09:22:00

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

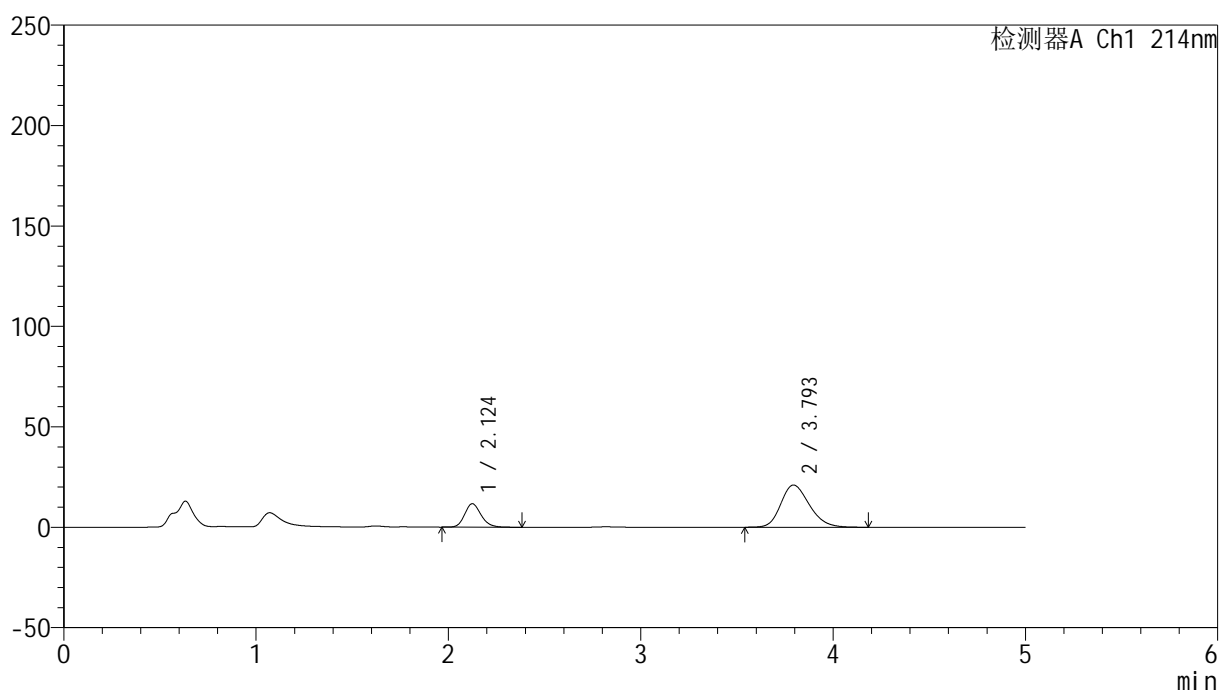
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.124	69789	24.340	11681	3014	1.175	--
2	3.793	216932	75.660	20980	3151	1.222	7.851
总计		286721	100.000	32661			

<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 - 0-58/24-317-2 - cbzj-1996049p-rcqx-pH6.8jz-2-jf50z-30min-P5.lcd

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

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

样品瓶号: 3-41

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/10/17 00:52:08

处理时间 (V2) : 2024/10/17 09:22:03

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

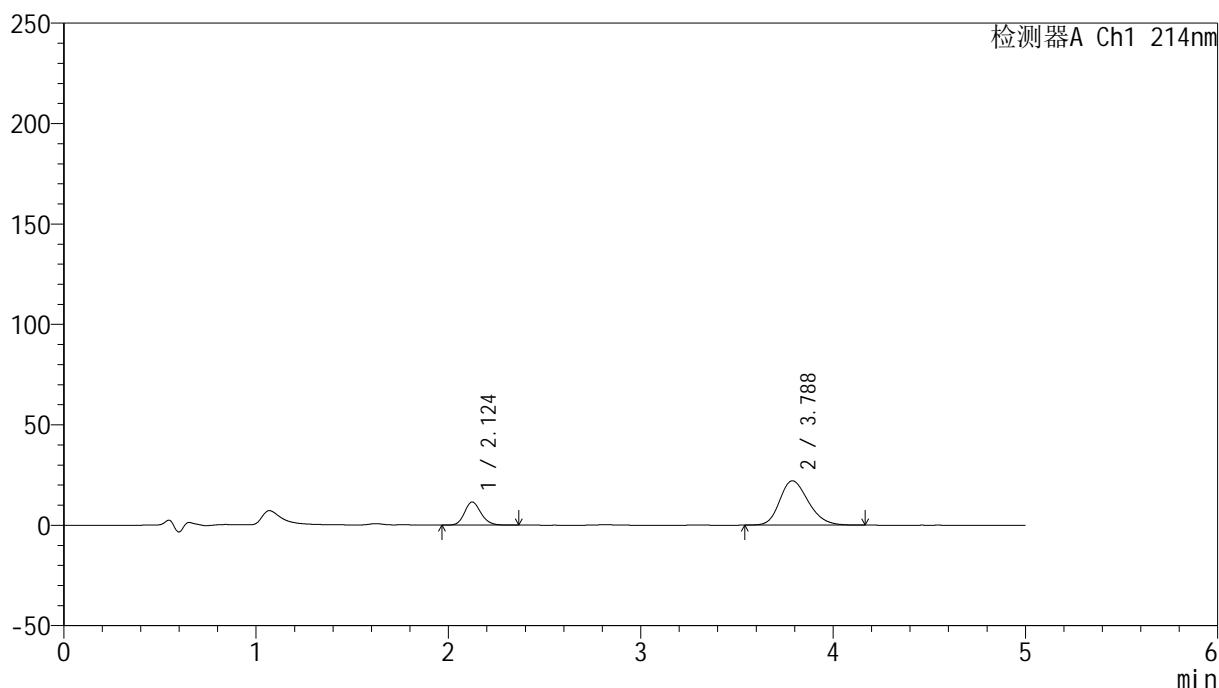
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.124	68767	23.111	11548	3010	1.168	--
2	3.788	228785	76.889	22103	3131	1.225	7.819
总计		297553	100.000	33652			

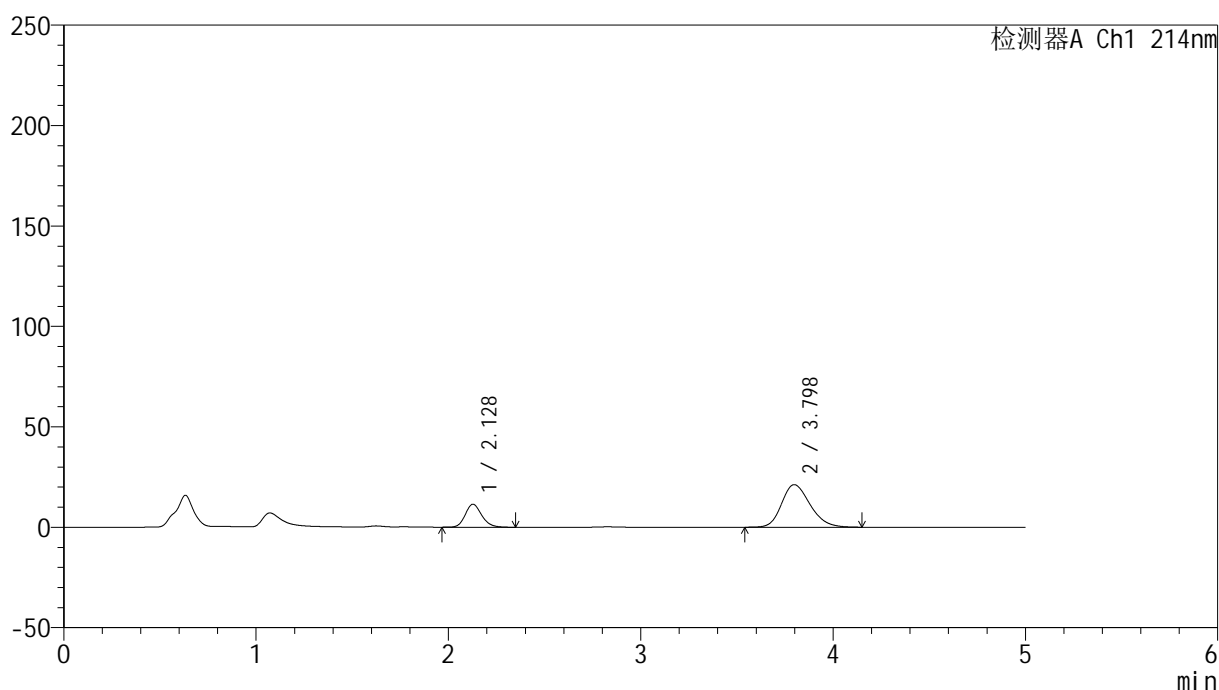
图91 依折麦布贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1996049批-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5 μ m) 流速: 1.2ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-58/24-318-2 - cbzj-1996049p-rcqx-pH6.8jz-2-jf50z-30min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241016-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-50
 进样体积: 100 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/17 00:57:35 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/17 09:22:06 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.128	68096	23.762	11432	3024	1.170	--
2	3.798	218484	76.238	21182	3174	1.221	7.870
总计		286580	100.000	32614			

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-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-58/24-319-2 - cbzj-1996049p-rcqx-pH6.8jz-2-jf50z-45min-P1.lcd

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

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

样品瓶号: 3-6

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/10/17 01:03:02

处理时间 (V2) : 2024/10/17 09:22:08

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

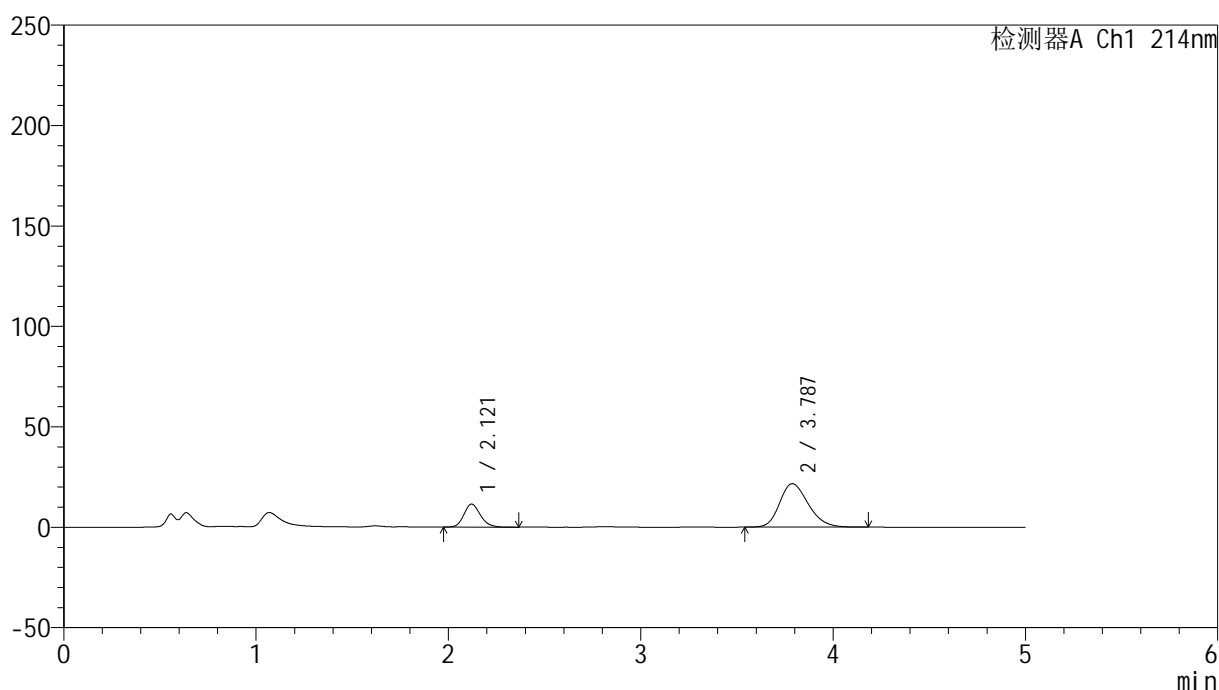
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.121	68342	23.309	11456	2976	1.171	--
2	3.787	224853	76.691	21655	3107	1.224	7.800
总计		293195	100.000	33111			

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-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*50mm,5 μ m)

柱温 :30°C

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-58/24-320-2 - cbzj-1996049p-rcqx-pH6.8jz-2-jf50z-45min-P2.lcd

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

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

样品瓶号: 3-15

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/10/17 01:08:30

处理时间 (V2): 2024/10/17 09:22:11

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

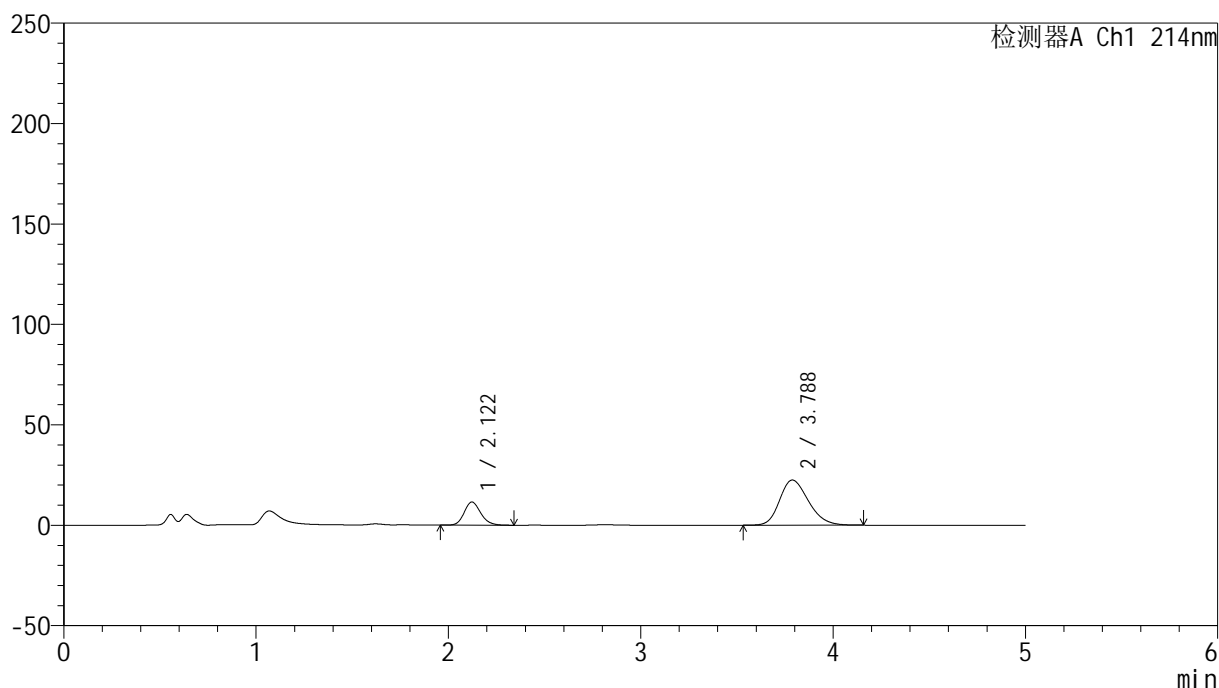
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.122	69137	22.759	11569	2975	1.167	--
2	3.788	234636	77.241	22493	3074	1.227	7.765
总计		303773	100.000	34062			

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-pH6.8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 - 0-58/24-321-2 - cbzj-1996049p-rcqx-pH6.8jz-2-jf50z-45min-P3.lcd

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

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

样品瓶号: 3-24

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/10/17 01:13:57

处理时间 (V2) : 2024/10/17 09:22:14

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

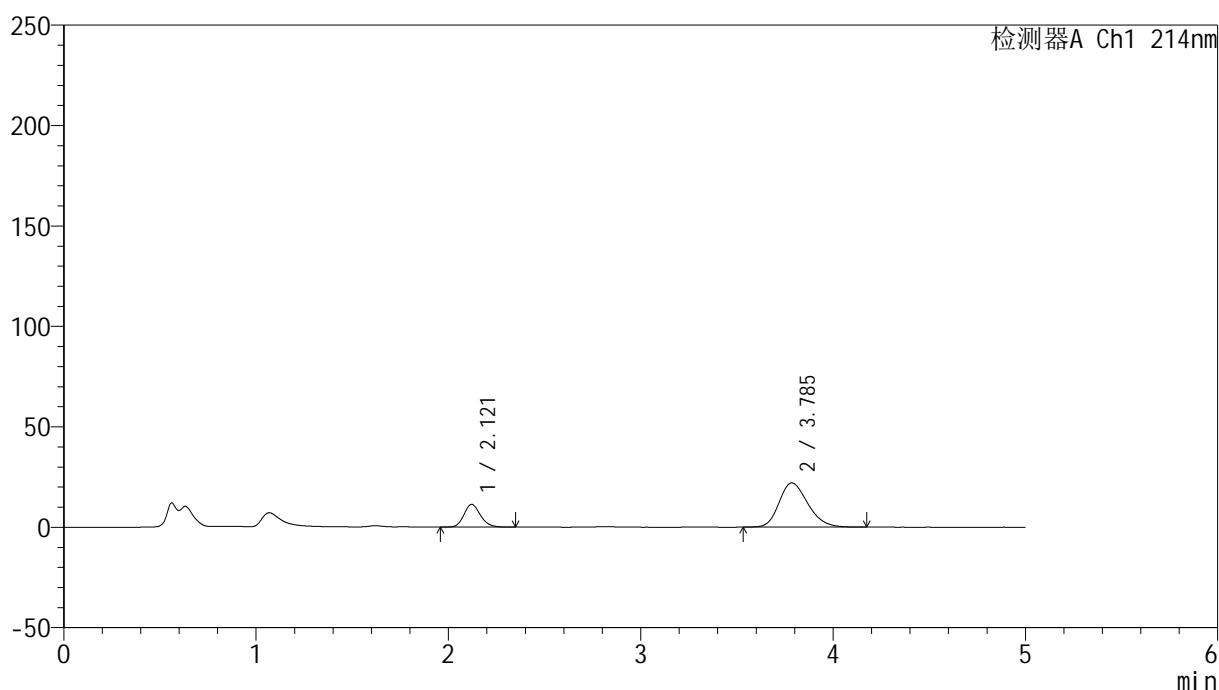
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.121	67848	22.823	11338	2965	1.165	--
2	3.785	229425	77.177	21978	3077	1.225	7.760
总计		297273	100.000	33316			

<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 - 0-58/24-322-2 - cbzj-1996049p-rcqx-pH6.8jz-2-jf50z-45min-P4.lcd

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

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

样品瓶号: 3-33

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/10/17 01:19:24

处理时间 (V2) : 2024/10/17 09:22:17

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

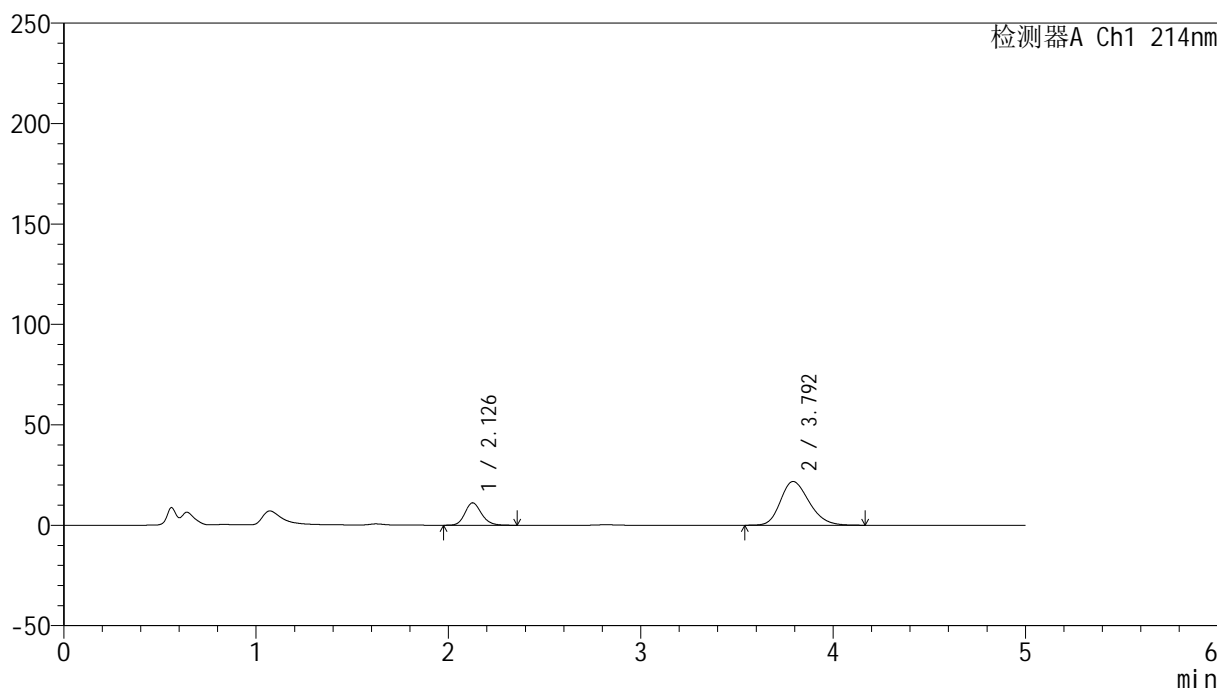
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.126	66614	22.742	11105	2995	1.169	--
2	3.792	226293	77.258	21754	3106	1.227	7.791
总计		292907	100.000	32859			

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-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*50mm,5 μ m)

柱温 :30°C

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-58/24-323-2 - cbzj-1996049p-rcqx-pH6.8jz-2-jf50z-45min-P5.lcd

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

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

样品瓶号: 3-42

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/10/17 01:24:51

处理时间 (V2) : 2024/10/17 09:22:20

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

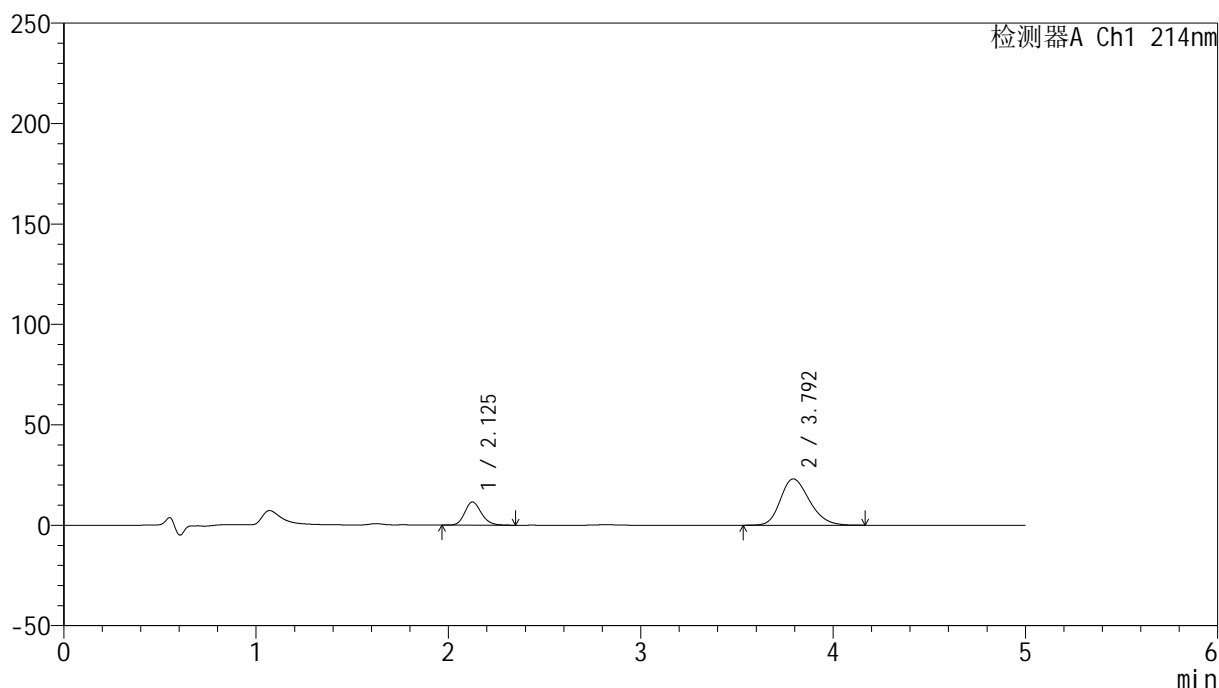
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.125	69640	22.341	11537	2943	1.173	--
2	3.792	242082	77.659	23025	3059	1.232	7.735
总计		311723	100.000	34561			

<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 - 0-58/24-324-2 - cbzj-1996049p-rcqx-pH6.8jz-2-jf50z-45min-P6.lcd

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

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

样品瓶号: 3-51

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/10/17 01:30:18

处理时间 (V2) : 2024/10/17 09:22:23

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

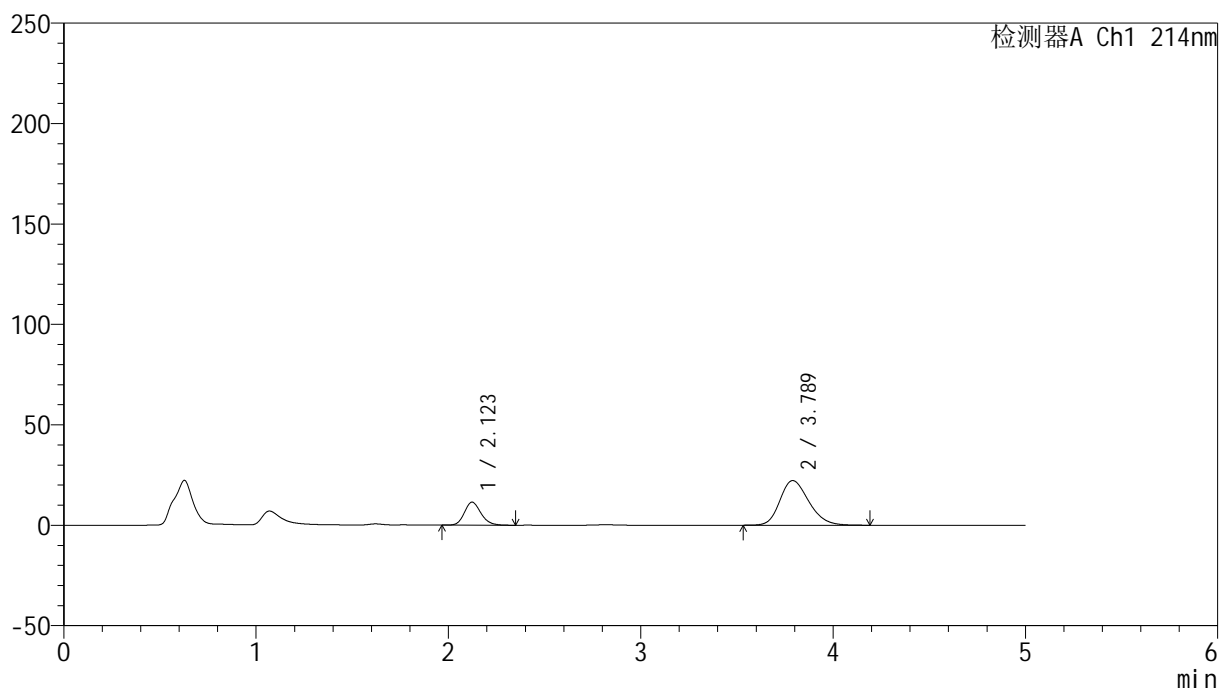
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.123	68764	22.826	11473	2961	1.170	--
2	3.789	232487	77.174	22229	3064	1.229	7.751
总计		301251	100.000	33702			

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-pH6.8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 - 0-58/24-325-2 - cbzj-1996049p-rcqx-pH6.8jz-2-jf50z-60min-P1.lcd

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

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

样品瓶号: 3-7

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/10/17 01:35:45

处理时间 (V2) : 2024/10/17 09:22:26

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

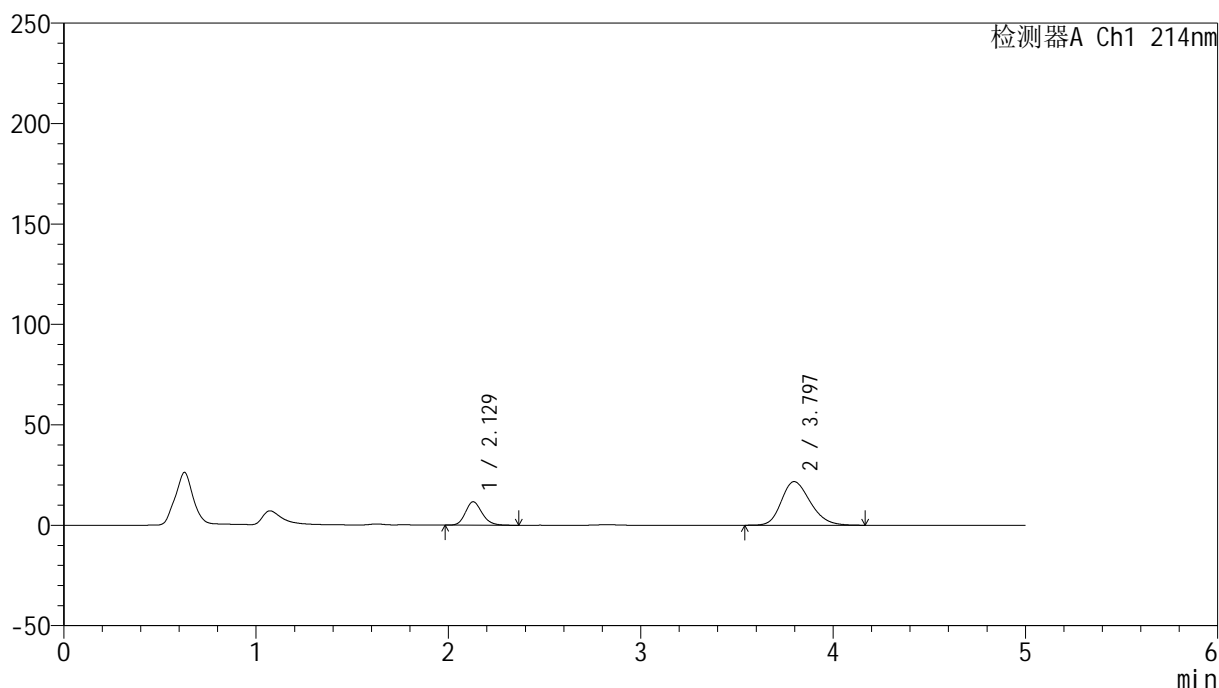
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.129	69960	23.555	11667	2966	1.172	--
2	3.797	227044	76.445	21726	3089	1.225	7.766
总计		297003	100.000	33392			

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-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-58/24-327-2 - cbzj-1996049p-rcqx-pH6.8jz-2-jf50z-60min-P3.lcd

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

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

样品瓶号: 3-25

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/10/17 01:46:39

处理时间 (V2) : 2024/10/17 09:22:31

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

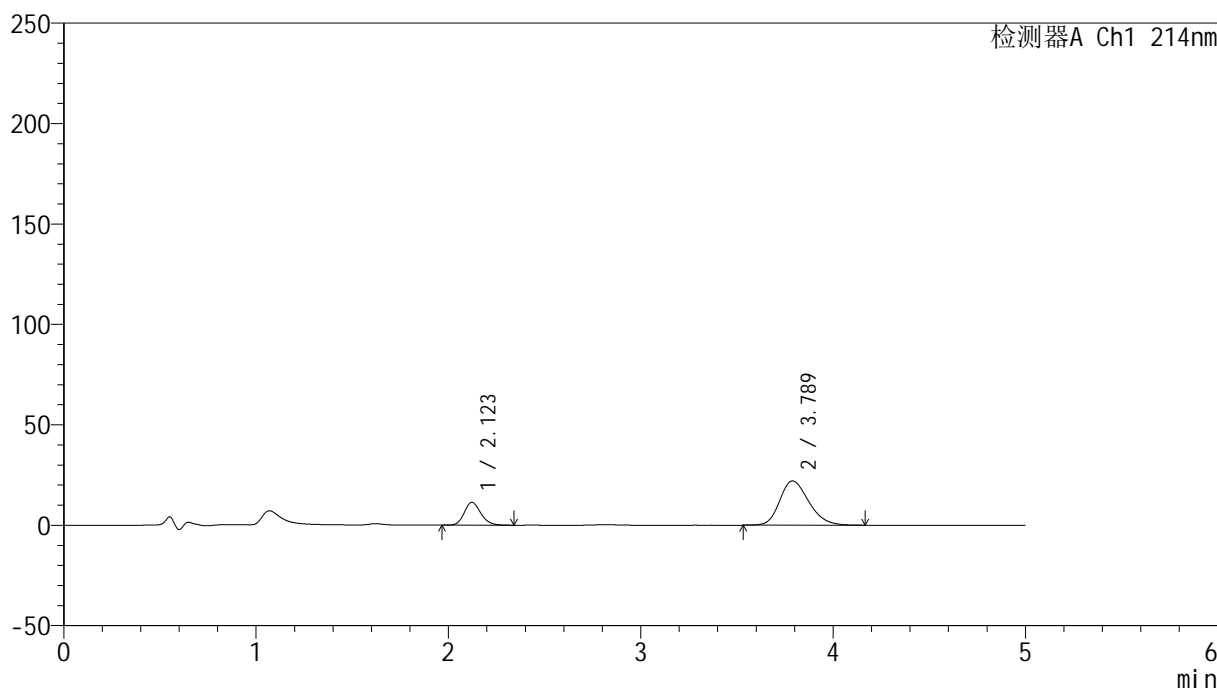
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.123	68313	22.756	11378	2952	1.176	--
2	3.789	231882	77.244	22049	3033	1.231	7.722
总计		300195	100.000	33426			

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-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-58/24-328-2 - cbzj-1996049p-rcqx-pH6.8jz-2-jf50z-60min-P4.lcd

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

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

样品瓶号: 3-34

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/10/17 01:52:06

处理时间 (V2) : 2024/10/17 09:22:34

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

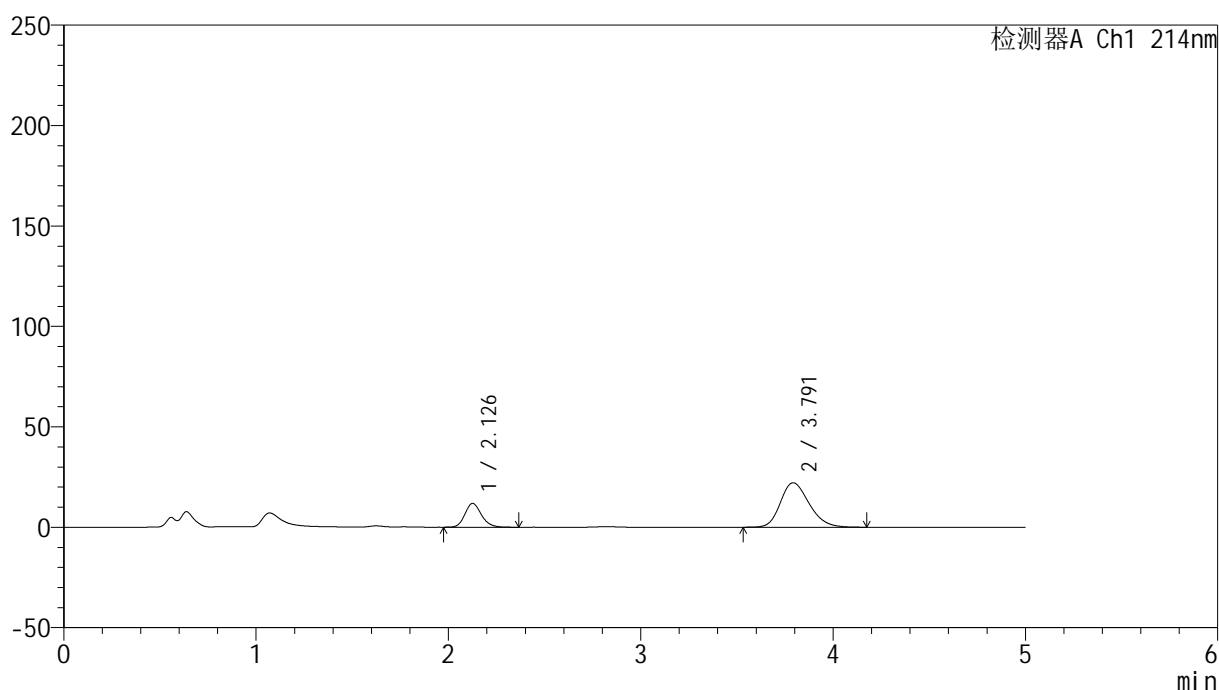
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.126	70792	23.491	11806	3005	1.171	--
2	3.791	230571	76.509	22142	3120	1.225	7.806
总计		301363	100.000	33948			

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-pH6.8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°C

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-58/24-329-2 - cbzj-1996049p-rcqx-pH6.8jz-2-jf50z-60min-P5.lcd

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

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

样品瓶号: 3-43

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/10/17 01:57:33

处理时间 (V2) : 2024/10/17 09:22:37

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

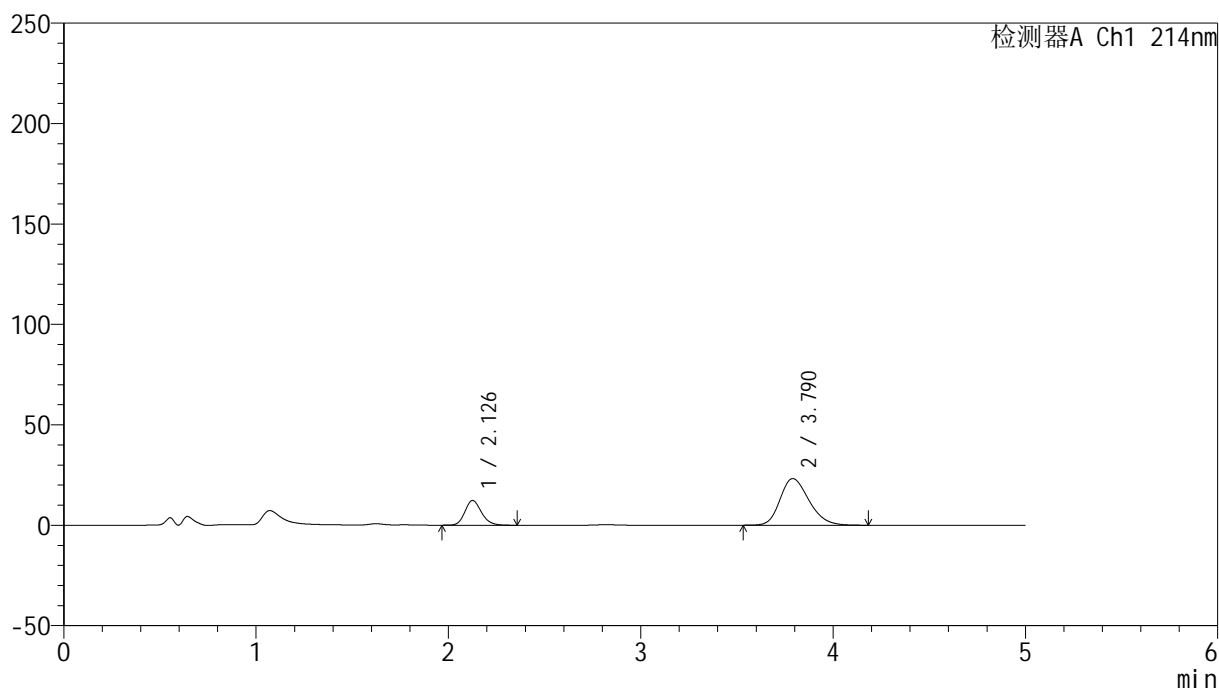
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.126	73838	23.307	12258	2979	1.176	--
2	3.790	242969	76.693	23228	3072	1.236	7.752
总计		316807	100.000	35487			

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-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*50mm,5 μ m)

柱温 :30°C

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-58/24-330-2 - cbzj-1996049p-rcqx-pH6.8jz-2-jf50z-60min-P6.lcd

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

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

样品瓶号: 3-52

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/10/17 02:03:00

处理时间 (V2) : 2024/10/17 09:22:39

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

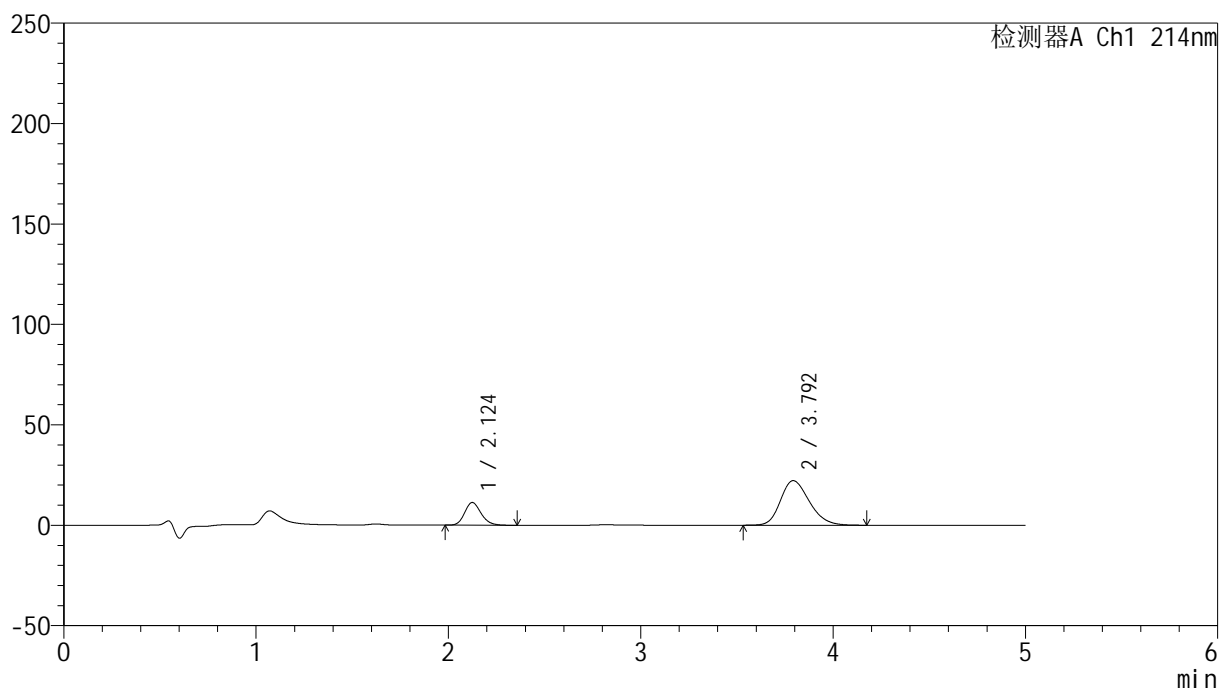
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.124	67342	22.501	11302	3003	1.174	--
2	3.792	231944	77.499	22166	3075	1.229	7.782
总计		299285	100.000	33467			

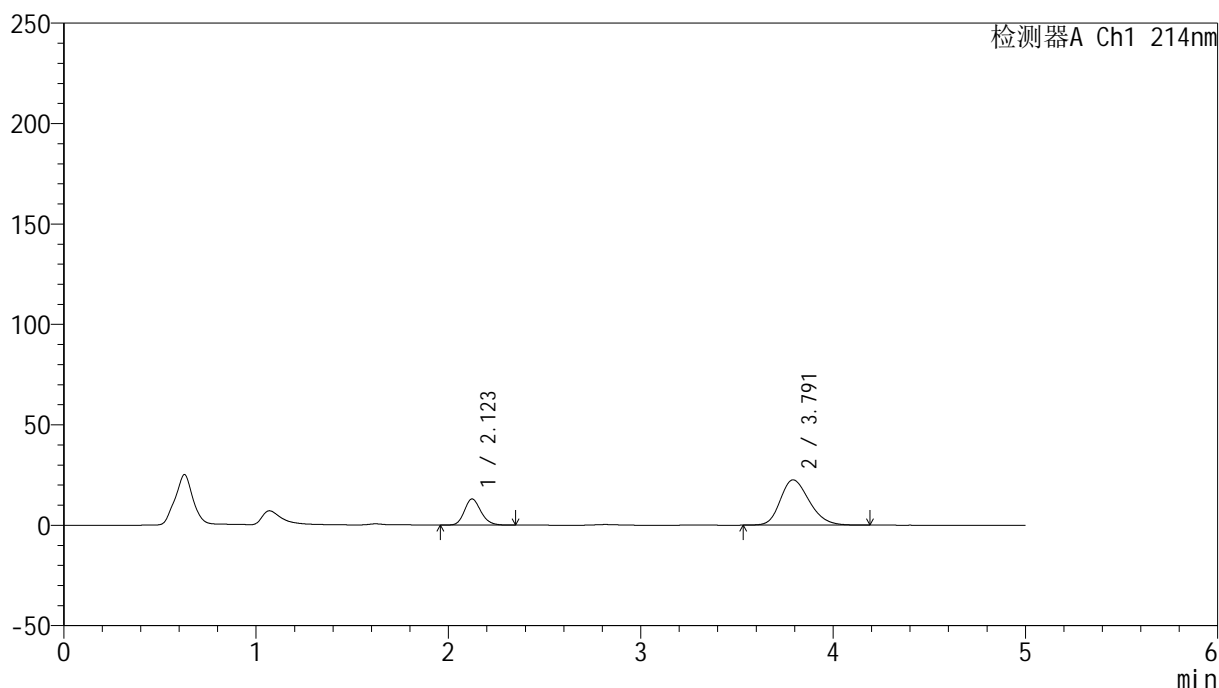
图104 依折麦布贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1996049批-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5 μ m) 流速: 1.2ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-58/24-331-2 - cbzj-1996049p-rcqx-pH6.8jz-2-jf50z-jxzs-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241016-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-8
 进样体积: 100 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/17 02:08:28 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/10/17 09:22:42 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.123	78036	24.801	13032	2970	1.176	--
2	3.791	236613	75.199	22538	3057	1.230	7.756
总计		314649	100.000	35569			

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-pH6.8介质-浆法-50转-极限转速-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-58/24-332-2 - cbzj-1996049p-rcqx-pH6.8jz-2-jf50z-jxzs-P2.lcd

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

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

样品瓶号: 3-17

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/10/17 02:13:56

处理时间 (V2) : 2024/10/17 09:22:45

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

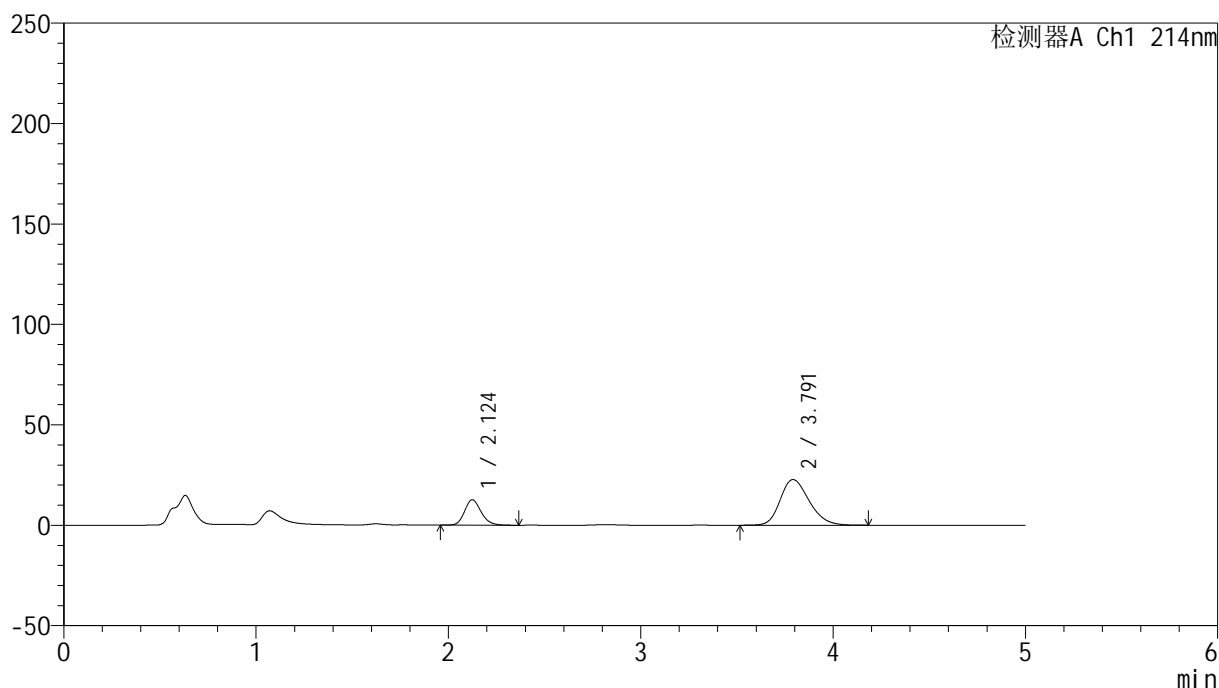
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.124	75754	24.103	12629	2985	1.175	--
2	3.791	238539	75.897	22738	3066	1.230	7.763
总计		314293	100.000	35366			

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-pH6.8介质-浆法-50转-极限转速-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-58/24-333-2 - cbzj-1996049p-rcqx-pH6.8jz-2-jf50z-jxzs-P3.lcd

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

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

样品瓶号: 3-26

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/10/17 02:19:23

处理时间 (V2) : 2024/10/17 09:22:48

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

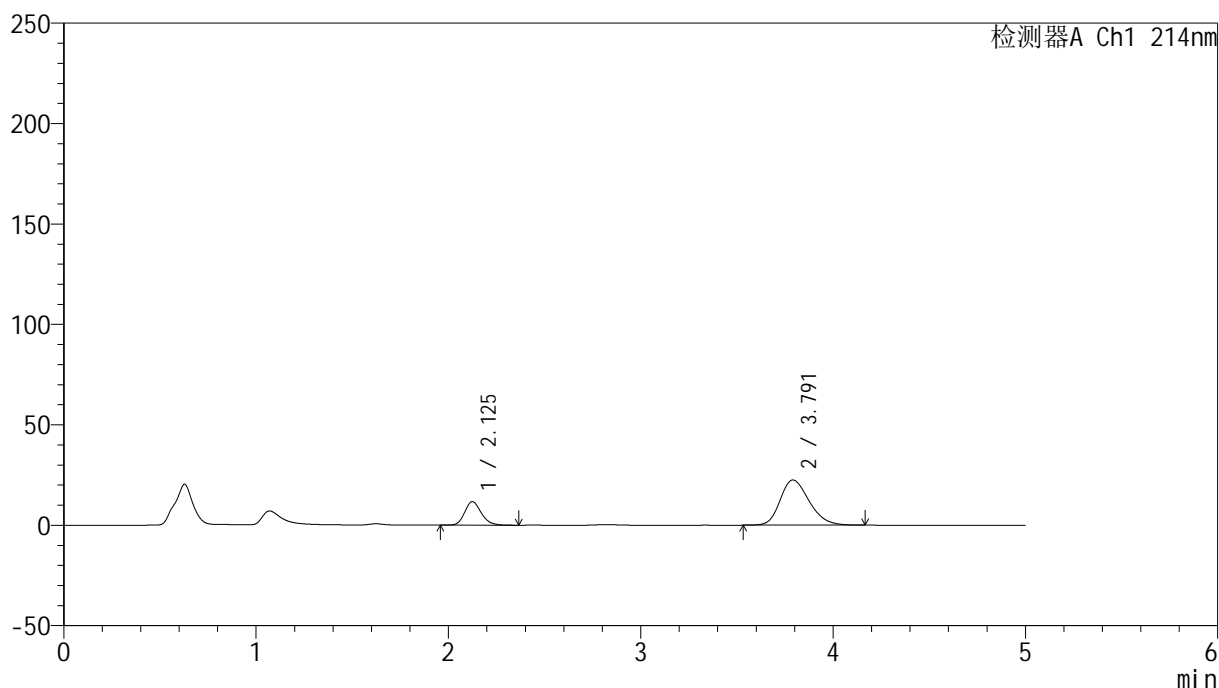
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.125	70293	22.939	11691	2972	1.178	--
2	3.791	236141	77.061	22490	3054	1.235	7.743
总计		306434	100.000	34181			

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-pH6.8介质-浆法-50转-极限转速-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-58/24-334-2 - cbzj-1996049p-rcqx-pH6.8jz-2-jf50z-jxzs-P4.lcd

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

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

样品瓶号: 3-35

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/10/17 02:24:51

处理时间 (V2) : 2024/10/17 09:22:51

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

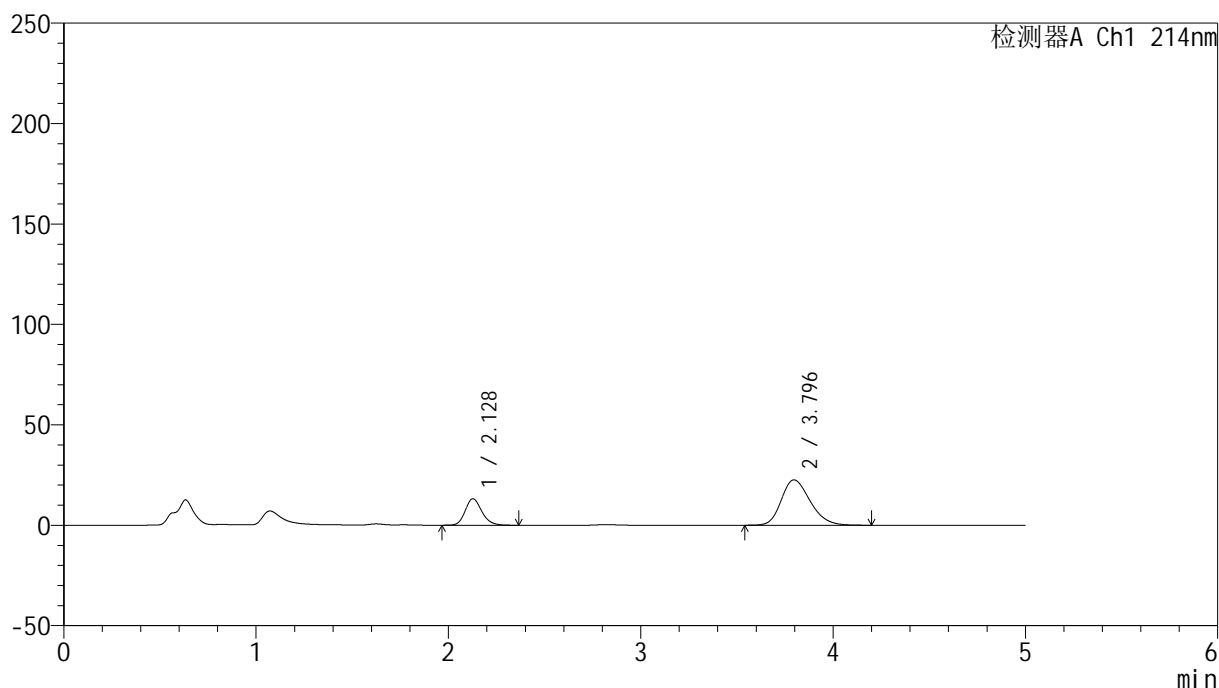
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.128	79317	25.142	13184	2962	1.179	--
2	3.796	236162	74.858	22587	3087	1.236	7.766
总计		315480	100.000	35771			

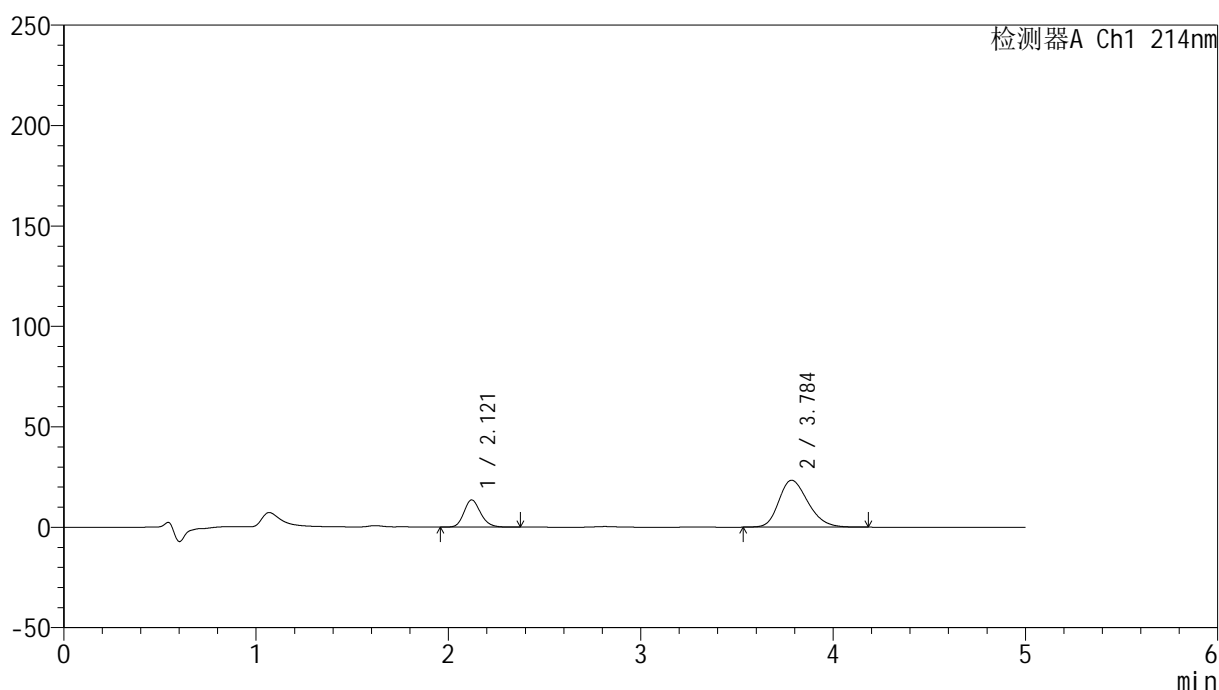
图108 依折麦布贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1996049批-pH6.8介质-浆法-50转-极限转速-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5 μ m) 流速: 1.2ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-58/24-335-2 - cbzj-1996049p-rcqx-pH6.8jz-2-jf50z-jxzs-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241016-rcqx-FX273.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 02:30:18 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/17 09:22:53 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.121	81693	24.864	13553	2919	1.179	--
2	3.784	246861	75.136	23333	2998	1.242	7.670
总计		328554	100.000	36886			

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-pH6.8介质-浆法-50转-极限转速-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*50mm,5 μ m)

柱温 :30°C

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-58/24-336-2 - cbzj-1996049p-rcqx-pH6.8jz-2-jf50z-jxzs-P6.lcd

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

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

样品瓶号: 3-53

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/10/17 02:35:45

处理时间 (V2) : 2024/10/17 09:22:56

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

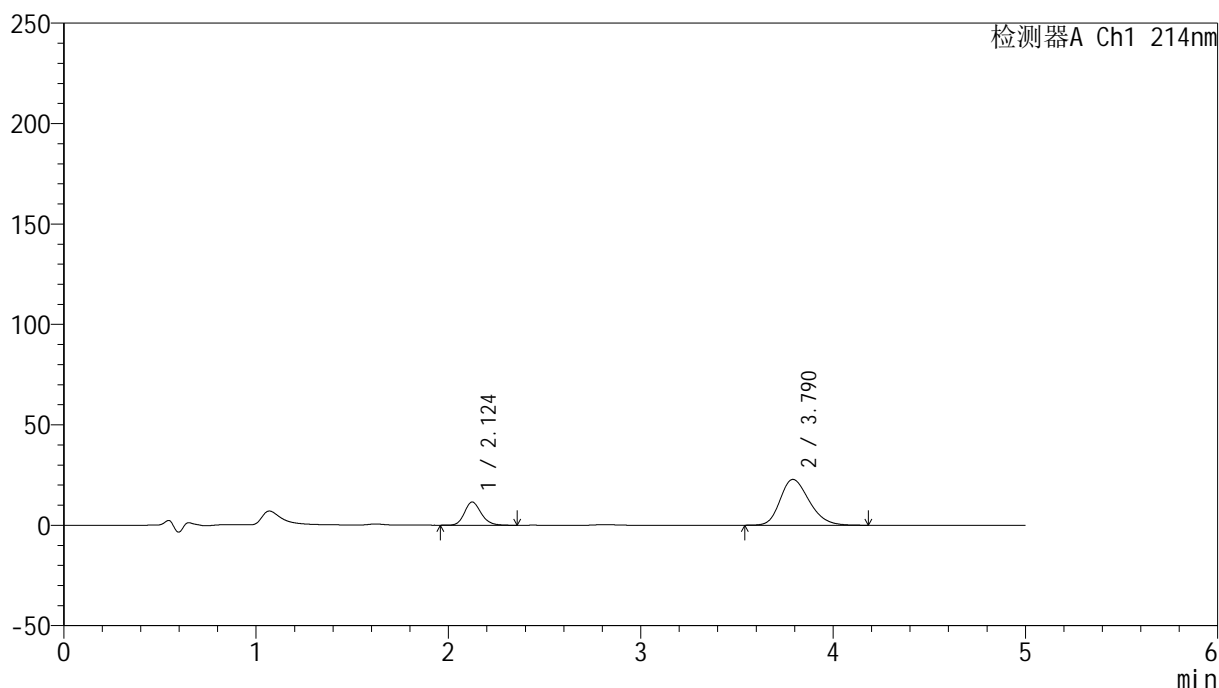
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

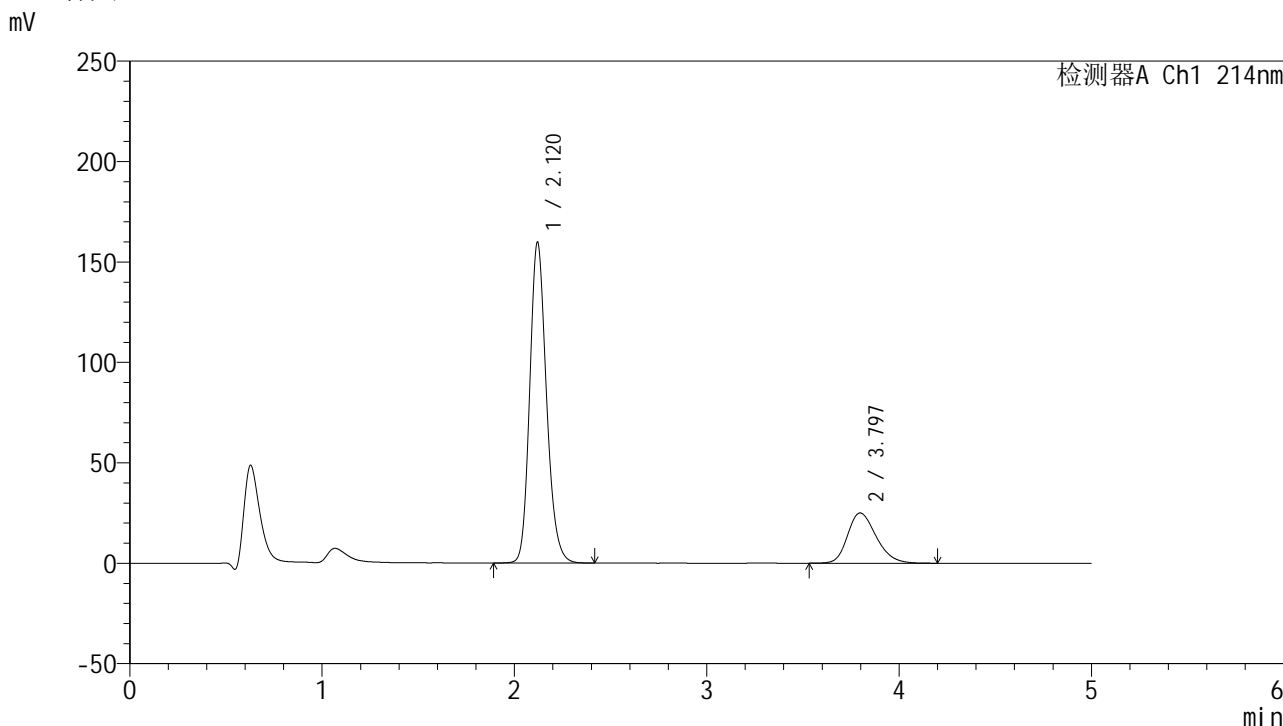
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.124	69494	22.487	11541	2954	1.177	--
2	3.790	239551	77.513	22811	3048	1.239	7.733
总计		309045	100.000	34352			

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-pH6.8介质-浆法-50转-极限转速-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*50mm,5μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温 :30°C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-58/24-337-2 - cbzj-1996049p-rcqx-pH6.8jz-2-jf50z-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241016-rcqx-FX273.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 02:41:13 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/17 09:22:59 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

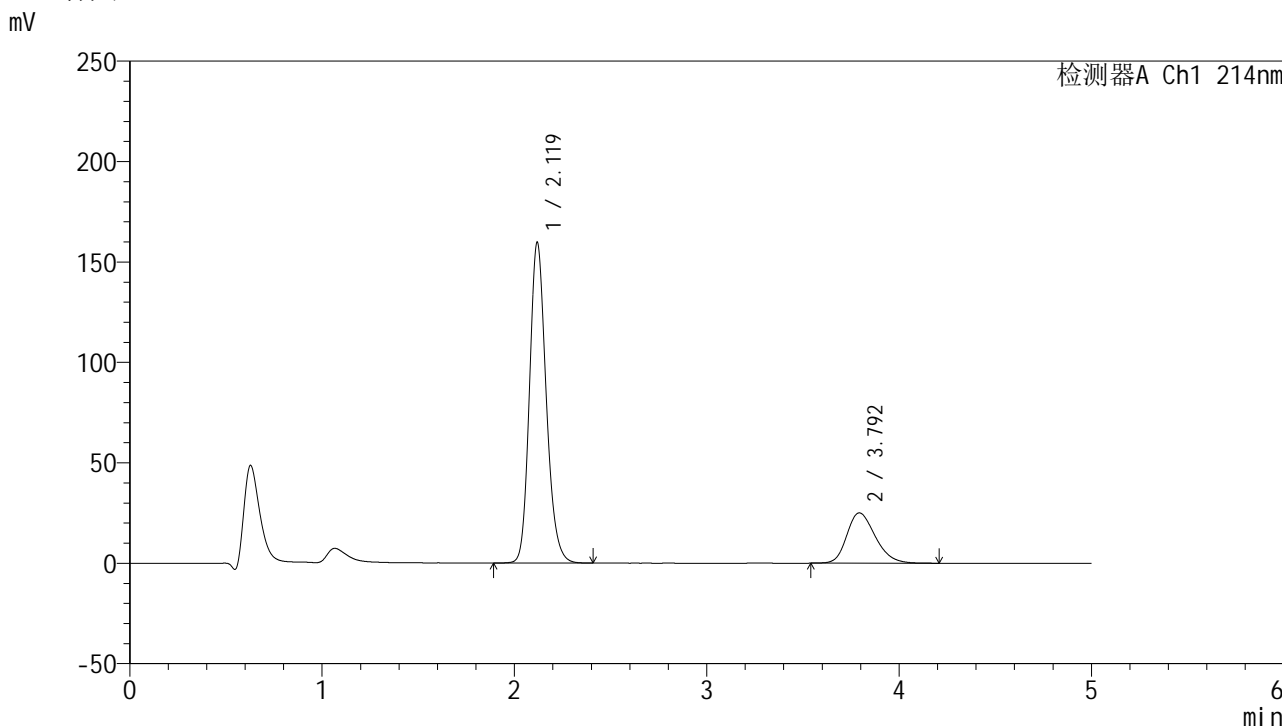
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.120	967104	78.863	159700	2913	1.184	--
2	3.797	259199	21.137	25042	3172	1.244	7.856
总计		1226302	100.000	184742			

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-pH6.8介质-桨法-50转
对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*50mm,5μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温 :30°C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-58/24-338-2 - cbzj-1996049p-rcqx-pH6.8jz-2-jf50z-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241016-rcqx-FX273.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 02:46:42 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/17 09:23:03 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.119	965213	78.891	159331	2918	1.185	--
2	3.792	258270	21.109	25013	3172	1.246	7.852
总计		1223484	100.000	184344			

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-pH6.8介质-桨法-50转
对照品溶液-2-2