



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

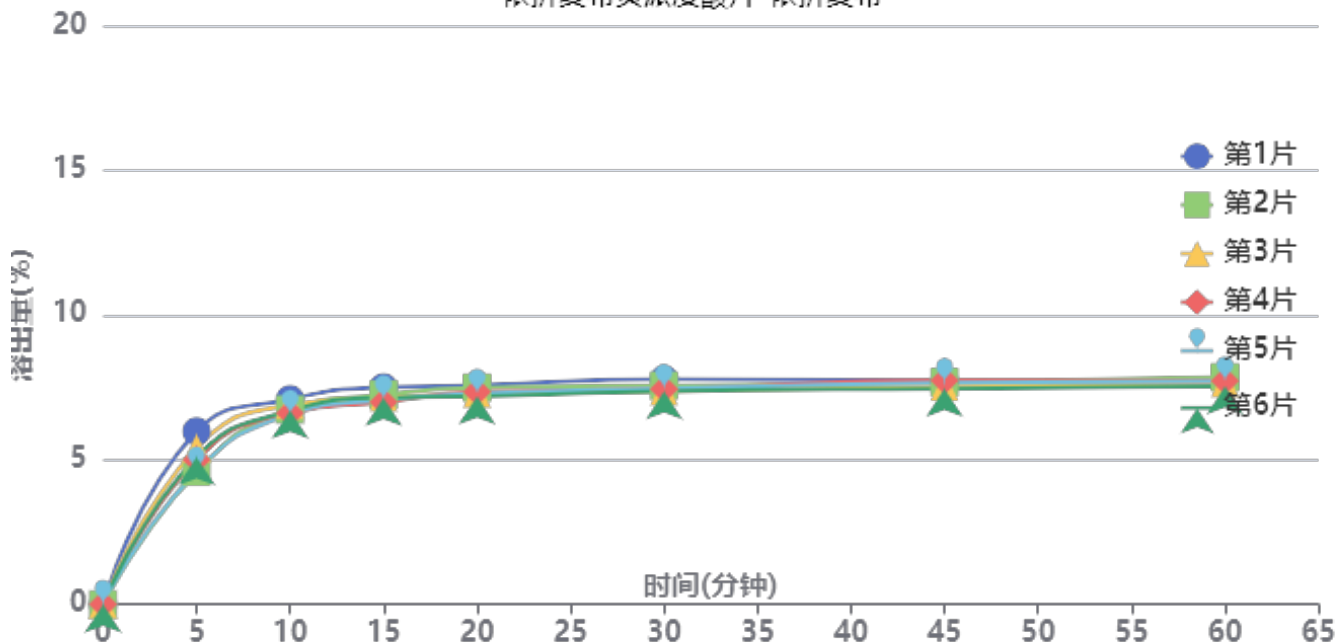
对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	11.15	947523	947616	949145	948481	947762	948105	0.08
2	11.17	944313	944564				944438	0.02

单位质量响应值		RSD%	判断
85031.84	84551.30	0.41	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-pH6.6

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	56486	-	56486	5.981	5.11	10.33	5.98	5.11	10.33
	2	43261	-	43261	4.580			4.58		
	3	50885	-	50885	5.388			5.39		
	4	47251	-	47251	5.003			5.00		
	5	43425	-	43425	4.598			4.60		
	6	48083	-	48083	5.091			5.09		
10min	1	66301	-	66301	7.020	6.71	2.86	7.09	6.76	2.92
	2	63114	-	63114	6.682			6.73		
	3	64555	-	64555	6.835			6.89		
	4	61900	-	61900	6.554			6.61		
	5	61479	-	61479	6.509			6.56		
	6	62629	-	62629	6.631			6.69		
15min	1	69486	-	69486	7.357	7.05	2.43	7.50	7.18	2.48
	2	67260	-	67260	7.121			7.25		
	3	66282	-	66282	7.018			7.15		
	4	64850	-	64850	6.866			6.99		
	5	65615	-	65615	6.947			7.07		
	6	66173	-	66173	7.006			7.14		
20min	1	69323	-	69323	7.340	7.15	1.97	7.57	7.36	1.97
	2	68794	-	68794	7.284			7.49		
	3	66694	-	66694	7.061			7.28		
	4	67495	-	67495	7.146			7.35		
	5	66933	-	66933	7.087			7.29		
	6	65808	-	65808	6.968			7.18		
30min	1	70589	-	70589	7.474	7.21	2.10	7.78	7.50	2.10
	2	68716	-	68716	7.276			7.56		
	3	66727	-	66727	7.065			7.36		
	4	67569	-	67569	7.154			7.44		
	5	67838	-	67838	7.183			7.46		
	6	66938	-	66938	7.087			7.37		
45min	1	69326	-	69326	7.340	7.26	1.57	7.73	7.63	1.56
	2	69067	-	69067	7.313			7.68		
	3	67527	-	67527	7.150			7.52		
	4	69663	-	69663	7.376			7.74		
	5	68912	-	68912	7.296			7.66		
	6	66961	-	66961	7.090			7.45		
60min	1	68437	-	68437	7.246	7.25	1.49	7.72	7.70	1.38
	2	69961	-	69961	7.407			7.85		
	3	67887	-	67887	7.188			7.64		
	4	68753	-	68753	7.279			7.72		
	5	68789	-	68789	7.283			7.72		
	6	66910	-	66910	7.084			7.53		
极限	1	69036	-	69036	7.309	7.31	2.02	7.86	7.84	1.88
	2	70881	-	70881	7.505			8.03		
	3	67588	-	67588	7.156			7.69		
	4	68289	-	68289	7.230			7.76		
	5	70495	-	70495	7.464			7.99		
	6	67844	-	67844	7.183			7.70		



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

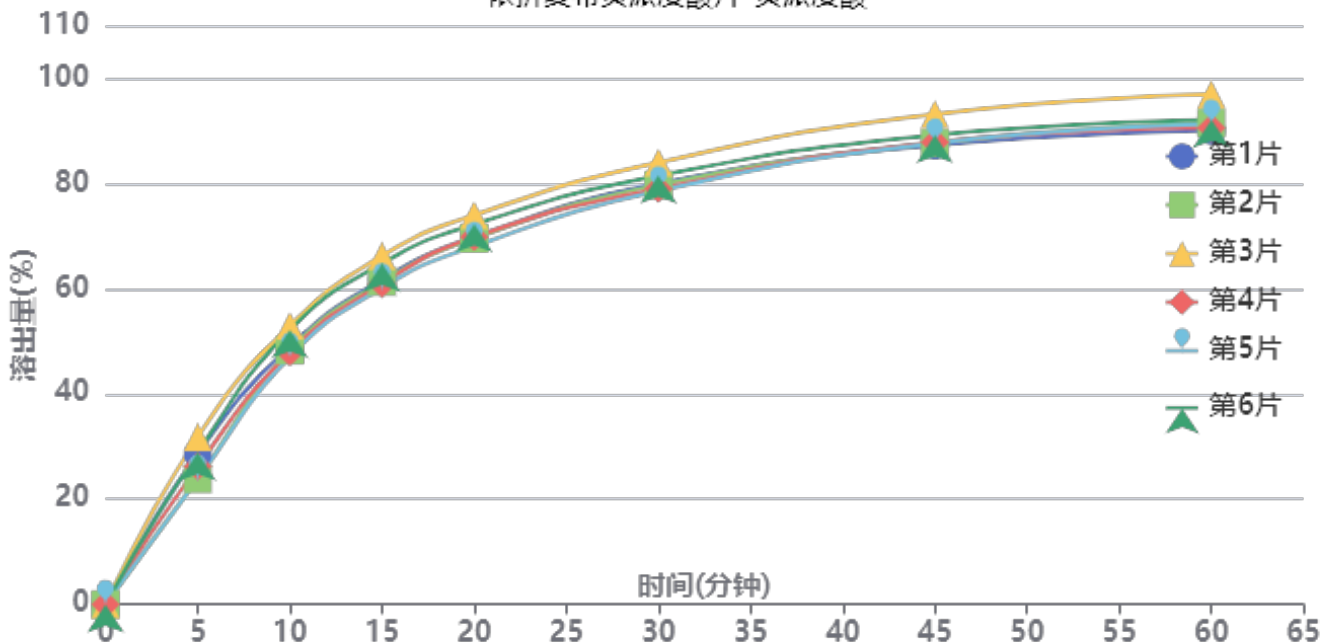
对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	10.16	255382	254454	255016	254737	255168	254951	0.15
2	10.19	255142	254533				254838	0.17

单位质量响应值		RSD%	判断
25093.60	25008.64	0.24	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-pH6.6

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	71770	-	71770	28.569	27.18	11.58	28.57	27.18	11.58
	2	59898	-	59898	23.843			23.84		
	3	79886	-	79886	31.800			31.80		
	4	65955	-	65955	26.255			26.25		
	5	59761	-	59761	23.789			23.79		
	6	72407	-	72407	28.823			28.82		
10min	1	122363	-	122363	48.709	49.24	4.86	49.03	49.54	4.89
	2	120573	-	120573	47.996			48.26		
	3	132138	-	132138	52.600			52.95		
	4	119604	-	119604	47.610			47.90		
	5	117384	-	117384	46.727			46.99		
	6	130073	-	130073	51.778			52.10		
15min	1	152999	-	152999	60.904	61.67	3.82	61.76	62.52	3.86
	2	152025	-	152025	60.516			61.31		
	3	164008	-	164008	65.286			66.22		
	4	150917	-	150917	60.075			60.90		
	5	149162	-	149162	59.376			60.16		
	6	160473	-	160473	63.879			64.77		
20min	1	171502	-	171502	68.269	69.04	2.98	69.80	70.57	3.04
	2	171008	-	171008	68.073			69.54		
	3	181637	-	181637	72.304			73.97		
	4	171664	-	171664	68.334			69.82		
	5	167334	-	167334	66.610			68.05		
	6	177415	-	177415	70.623			72.23		
30min	1	195148	-	195148	77.682	78.15	2.44	79.98	80.45	2.50
	2	194661	-	194661	77.488			79.72		
	3	204793	-	204793	81.521			83.99		
	4	192742	-	192742	76.724			78.97		
	5	191895	-	191895	76.387			78.57		
	6	198688	-	198688	79.091			81.48		
45min	1	211269	-	211269	84.099	85.62	2.50	87.26	88.79	2.54
	2	212392	-	212392	84.546			87.63		
	3	225614	-	225614	89.810			93.18		
	4	212852	-	212852	84.729			87.83		
	5	212630	-	212630	84.641			87.67		
	6	215787	-	215787	85.898			89.17		
60min	1	215883	-	215883	85.936	87.93	2.70	90.03	92.06	2.71
	2	219670	-	219670	87.443			91.47		
	3	232533	-	232533	92.564			96.93		
	4	217357	-	217357	86.523			90.56		
	5	219352	-	219352	87.317			91.29		
	6	220623	-	220623	87.823			92.05		
极限	1	225577	-	225577	89.795	92.12	1.97	94.84	97.22	2.01
	2	228071	-	228071	90.788			95.79		
	3	237211	-	237211	94.426			99.82		
	4	231405	-	231405	92.115			97.12		
	5	230097	-	230097	91.594			96.54		
	6	236212	-	236212	94.028			99.23		



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

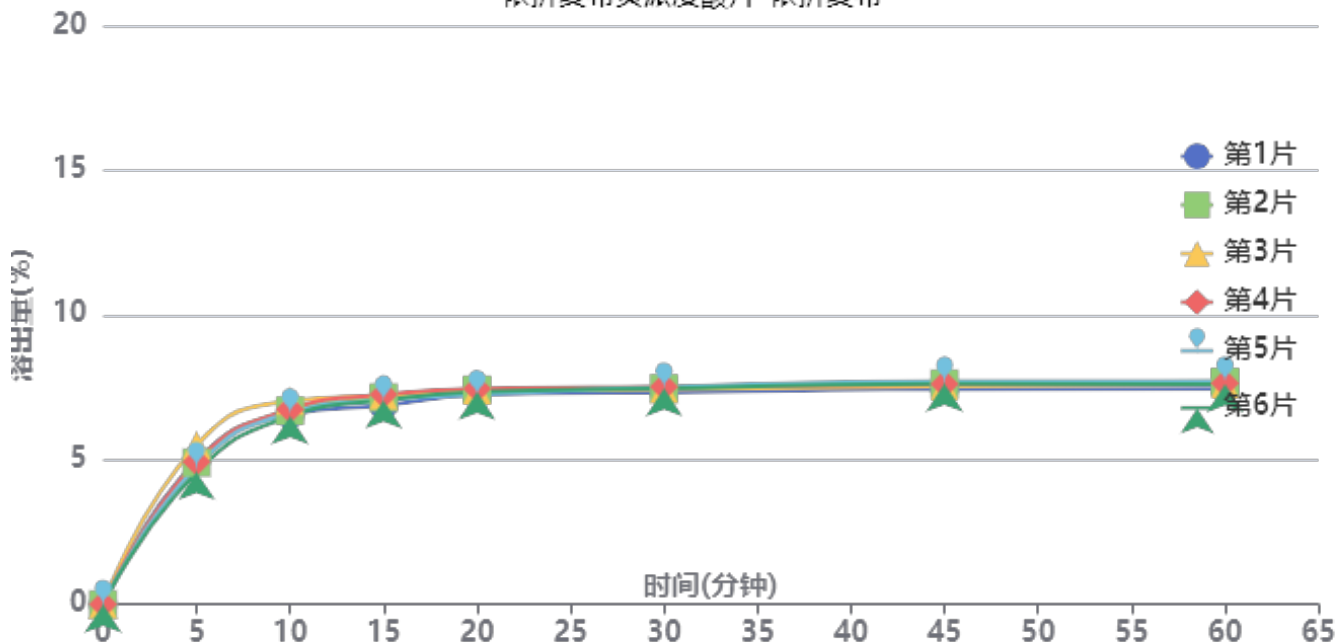
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	10	补液体积(ml)	10
对照品批号	DSMF-387-240606	对照品来源	中检院	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	99.75	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	2000
标示量(mg)	10	供试品稀释倍数	2	系数	1

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	943490	943484	944004	943122	942449	943310	0.07
2	11.17	945850	945463				945656	0.03
单位质量响应值			RSD%		判断			
84601.79		84660.34		0.05		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-pH6.6

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	46885	-	46885	4.973	4.94	6.29	4.97	4.94	6.31
	2	46160	-	46160	4.897			4.90		
	3	51806	-	51806	5.495			5.50		
	4	46499	-	46499	4.933			4.93		
	5	44884	-	44884	4.761			4.76		
	6	43067	-	43067	4.568			4.57		
10min	1	61278	-	61278	6.500	6.63	2.80	6.56	6.69	2.81
	2	62563	-	62563	6.637			6.69		
	3	65683	-	65683	6.968			7.03		
	4	63030	-	63030	6.686			6.74		
	5	61955	-	61955	6.572			6.62		
	6	60771	-	60771	6.446			6.50		
15min	1	63584	-	63584	6.745	6.97	1.94	6.87	7.10	1.96
	2	66194	-	66194	7.022			7.15		
	3	66798	-	66798	7.086			7.22		
	4	67083	-	67083	7.116			7.25		
	5	65375	-	65375	6.935			7.06		
	6	65336	-	65336	6.931			7.05		
20min	1	66426	-	66426	7.046	7.14	1.17	7.25	7.35	1.18
	2	67976	-	67976	7.211			7.42		
	3	67710	-	67710	7.183			7.40		
	4	68266	-	68266	7.242			7.45		
	5	66435	-	66435	7.047			7.25		
	6	67322	-	67322	7.141			7.34		
30min	1	66438	-	66438	7.048	7.17	0.95	7.33	7.45	0.92
	2	67659	-	67659	7.177			7.46		
	3	67220	-	67220	7.131			7.43		
	4	68133	-	68133	7.227			7.52		
	5	68129	-	68129	7.227			7.51		
	6	67718	-	67718	7.183			7.46		
45min	1	66772	-	66772	7.083	7.23	1.28	7.44	7.59	1.22
	2	68510	-	68510	7.267			7.63		
	3	67505	-	67505	7.161			7.54		
	4	68232	-	68232	7.238			7.61		
	5	69268	-	69268	7.348			7.71		
	6	68436	-	68436	7.260			7.62		
60min	1	66148	-	66148	7.017	7.17	1.27	7.45	7.62	1.25
	2	68238	-	68238	7.239			7.69		
	3	67332	-	67332	7.142			7.60		
	4	67786	-	67786	7.191			7.64		
	5	68623	-	68623	7.279			7.72		
	6	67498	-	67498	7.160			7.60		
极限	1	68082	-	68082	7.222	7.25	1.00	7.74	7.78	0.92
	2	69434	-	69434	7.365			7.89		
	3	68115	-	68115	7.226			7.76		
	4	67523	-	67523	7.163			7.69		
	5	68095	-	68095	7.223			7.75		
	6	68878	-	68878	7.306			7.83		



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

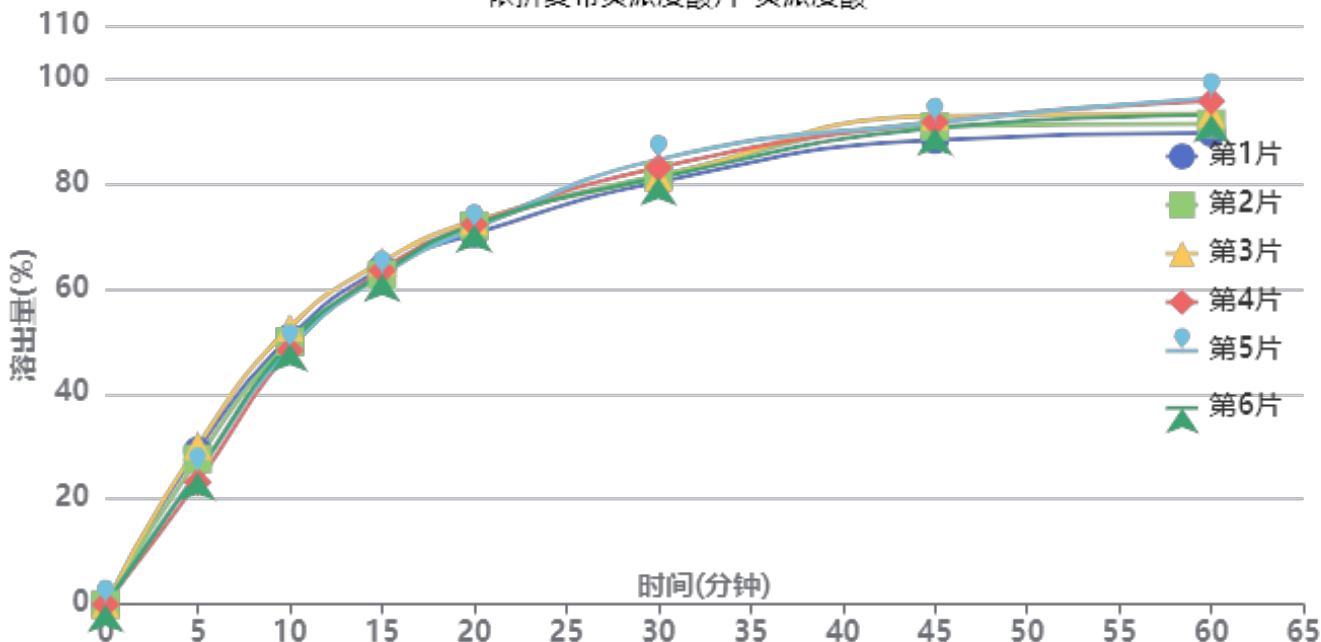
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	10	补液体积(ml)	10
对照品批号	BEMA-231010D	对照品来源	中检院	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	99.72	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	100
标示量(mg)	180	供试品稀释倍数	2	系数	1

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	254821	254261	254302	254036	254433	254371	0.12
2	10.19	255887	255310				255598	0.16
单位质量响应值			RSD%		判断			
25036.52			25083.22		0.14 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-pH6.6

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	73433	-	73433	29.221	26.74	10.03	29.22	26.74	10.03
	2	69462	-	69462	27.641			27.64		
	3	75689	-	75689	30.119			30.12		
	4	58430	-	58430	23.251			23.25		
	5	63255	-	63255	25.171			25.17		
	6	62895	-	62895	25.028			25.03		
10min	1	126570	-	126570	50.366	49.64	3.15	50.69	49.94	3.19
	2	124707	-	124707	49.624			49.93		
	3	131423	-	131423	52.297			52.63		
	4	120589	-	120589	47.986			48.24		
	5	121473	-	121473	48.337			48.62		
	6	123725	-	123725	49.234			49.51		
15min	1	158253	-	158253	62.973	62.56	1.47	63.86	63.41	1.51
	2	155392	-	155392	61.835			62.69		
	3	161219	-	161219	64.153			65.07		
	4	157408	-	157408	62.637			63.43		
	5	155181	-	155181	61.751			62.57		
	6	155803	-	155803	61.998			62.82		
20min	1	172933	-	172933	68.815	70.28	1.20	70.40	71.83	1.17
	2	177012	-	177012	70.438			71.98		
	3	178984	-	178984	71.223			72.85		
	4	177719	-	177719	70.719			72.21		
	5	175641	-	175641	69.892			71.40		
	6	177469	-	177469	70.620			72.13		
30min	1	195826	-	195826	77.925	79.60	2.01	80.27	81.92	1.92
	2	198970	-	198970	79.176			81.50		
	3	197779	-	197779	78.702			81.12		
	4	202870	-	202870	80.728			83.00		
	5	206717	-	206717	82.258			84.54		
	6	198010	-	198010	78.794			81.09		
45min	1	213739	-	213739	85.053	87.74	1.74	88.27	90.94	1.69
	2	220117	-	220117	87.591			90.80		
	3	224966	-	224966	89.520			92.81		
	4	222350	-	222350	88.479			91.65		
	5	222182	-	222182	88.412			91.61		
	6	219537	-	219537	87.360			90.53		
60min	1	214739	-	214739	85.451	89.01	2.85	89.61	93.19	2.72
	2	218987	-	218987	87.141			91.32		
	3	223545	-	223545	88.955			93.24		
	4	229937	-	229937	91.498			95.65		
	5	231462	-	231462	92.105			96.28		
	6	223362	-	223362	88.882			93.03		
极限	1	231600	-	231600	92.160	93.81	1.89	97.27	98.98	1.83
	2	229862	-	229862	91.468			96.62		
	3	238912	-	238912	95.070			100.35		
	4	240293	-	240293	95.619			100.79		
	5	239547	-	239547	95.322			100.52		
	6	234282	-	234282	93.227			98.36		



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

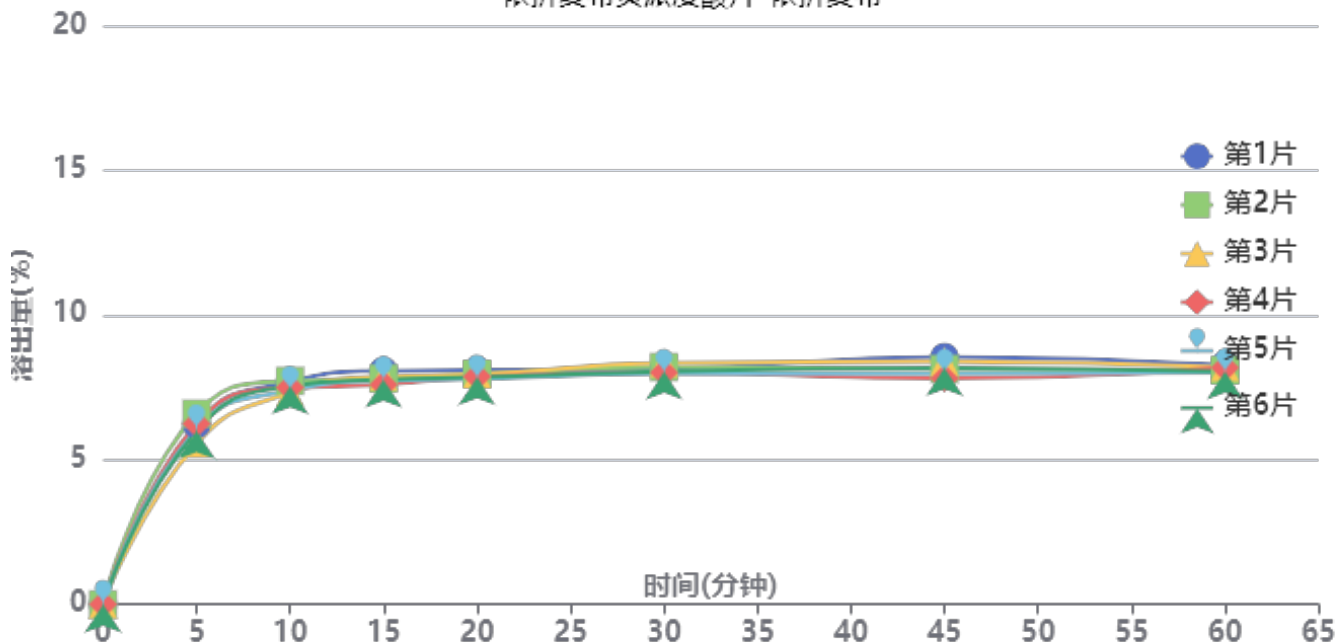
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	10	补液体积(ml)	10
对照品批号	DSMF-387-240606	对照品来源	中检院	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	99.75	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	2000
标示量(mg)	10	供试品稀释倍数	2	系数	1

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	945583	945242	945118	945571	946229	945549	0.05
2	11.17	946544	945700				946122	0.07
单位质量响应值			RSD%		判断			
84802.60		84702.06		0.09		数据可信		

溶出曲线测定

依折麦布贝派度酸片-依折麦布



操作者: 谢超君

日期: 2024-10-17

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-1996049批-依折麦布-pH4.5

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	58686	-	58686	6.216	6.11	5.55	6.22	6.11	5.57
	2	62224	-	62224	6.591			6.59		
	3	52525	-	52525	5.564			5.56		
	4	58939	-	58939	6.243			6.24		
	5	57184	-	57184	6.057			6.06		
	6	56586	-	56586	5.994			5.99		
10min	1	72028	-	72028	7.630	7.46	2.13	7.70	7.53	2.15
	2	72158	-	72158	7.643			7.72		
	3	68498	-	68498	7.256			7.32		
	4	70030	-	70030	7.418			7.49		
	5	69113	-	69113	7.321			7.39		
	6	70548	-	70548	7.473			7.54		
15min	1	74758	-	74758	7.919	7.65	2.09	8.07	7.80	2.05
	2	72131	-	72131	7.641			7.80		
	3	72921	-	72921	7.724			7.87		
	4	70258	-	70258	7.442			7.59		
	5	71542	-	71542	7.578			7.73		
	6	71958	-	71958	7.622			7.77		
20min	1	74113	-	74113	7.851	7.68	1.35	8.09	7.92	1.34
	2	72827	-	72827	7.714			7.96		
	3	72921	-	72921	7.724			7.95		
	4	72038	-	72038	7.631			7.87		
	5	71384	-	71384	7.561			7.79		
	6	71884	-	71884	7.614			7.85		
30min	1	73811	-	73811	7.819	7.80	1.73	8.15	8.12	1.69
	2	74310	-	74310	7.871			8.20		
	3	75737	-	75737	8.023			8.34		
	4	72626	-	72626	7.693			8.01		
	5	72364	-	72364	7.665			7.98		
	6	72899	-	72899	7.722			8.04		
45min	1	76756	-	76756	8.130	7.76	3.44	8.55	8.17	3.31
	2	72781	-	72781	7.709			8.13		
	3	75368	-	75368	7.983			8.39		
	4	69864	-	69864	7.400			7.81		
	5	71467	-	71467	7.570			7.97		
	6	73179	-	73179	7.752			8.16		
60min	1	73377	-	73377	7.773	7.64	1.28	8.28	8.14	1.26
	2	71602	-	71602	7.585			8.09		
	3	72749	-	72749	7.706			8.20		
	4	72602	-	72602	7.690			8.18		
	5	71028	-	71028	7.524			8.01		
	6	71371	-	71371	7.560			8.05		
极限	1	72764	-	72764	7.708	7.68	1.30	8.30	8.26	1.26
	2	72827	-	72827	7.714			8.30		
	3	73805	-	73805	7.818			8.40		
	4	72872	-	72872	7.719			8.29		
	5	71073	-	71073	7.529			8.10		
	6	71872	-	71872	7.613			8.19		



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

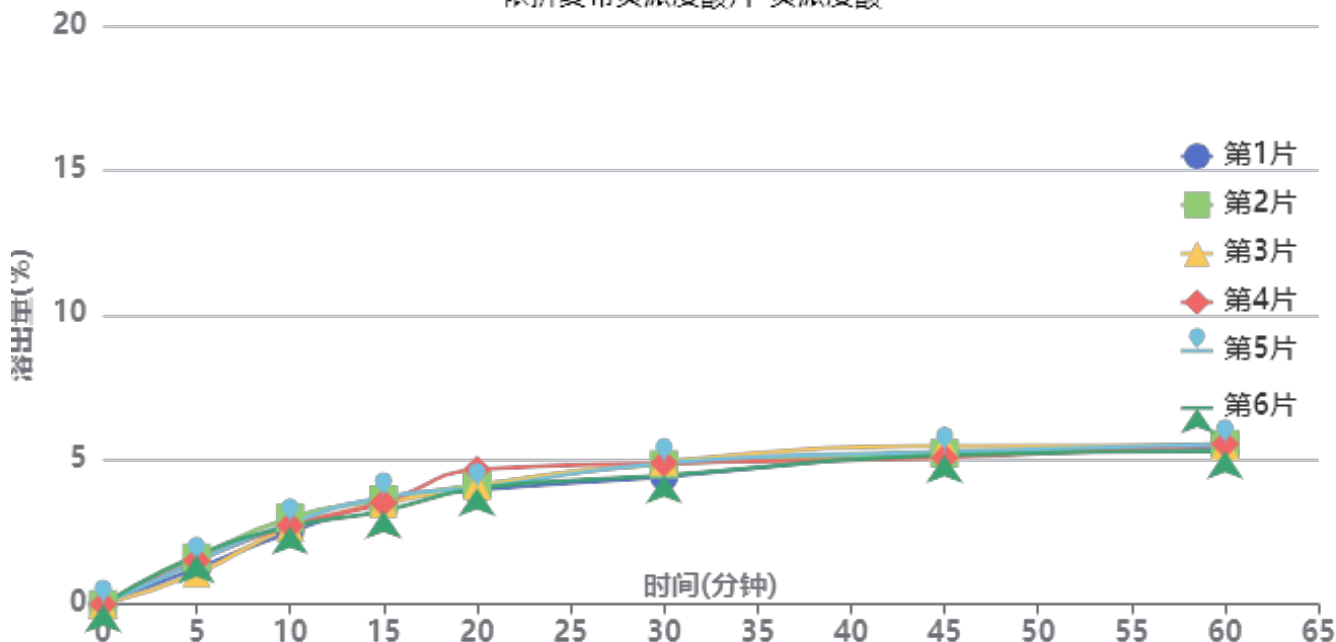
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	10	补液体积(ml)	10
对照品批号	BEMA-231010D	对照品来源	中检院	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	99.72	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	100
标示量(mg)	180	供试品稀释倍数	2	系数	1

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	255312	255419	255815	255508	255996	255610	0.12
2	10.19	256089	256420				256254	0.10
单位质量响应值			RSD%		判断			
25158.46		25147.60		0.04		数据可信		

溶出曲线测定

依折麦布贝派度酸片-贝派度酸



操作者: 谢超君

日期: 2024-10-17

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-1996049批-贝派度酸-pH4.5

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	3150	-	3150	1.249	1.43	16.31	1.25	1.44	16.22
	2	4055	-	4055	1.608			1.61		
	3	2694	-	2694	1.068			1.07		
	4	3814	-	3814	1.512			1.51		
	5	3726	-	3726	1.477			1.48		
	6	4270	-	4270	1.693			1.69		
10min	1	6246	-	6246	2.476	2.71	6.07	2.49	2.73	6.10
	2	7500	-	7500	2.973			2.99		
	3	6691	-	6691	2.653			2.66		
	4	6821	-	6821	2.704			2.72		
	5	7048	-	7048	2.794			2.81		
	6	6744	-	6744	2.674			2.69		
15min	1	8815	-	8815	3.495	3.47	4.73	3.54	3.52	4.63
	2	9010	-	9010	3.572			3.62		
	3	8682	-	8682	3.442			3.48		
	4	8742	-	8742	3.466			3.51		
	5	9238	-	9238	3.662			3.71		
	6	8014	-	8014	3.177			3.23		
20min	1	9725	-	9725	3.856	4.06	6.38	3.94	4.14	6.31
	2	10220	-	10220	4.052			4.14		
	3	10117	-	10117	4.011			4.09		
	4	11527	-	11527	4.570			4.66		
	5	9952	-	9952	3.946			4.03		
	6	9901	-	9901	3.925			4.01		
30min	1	10822	-	10822	4.290	4.61	5.03	4.41	4.74	5.00
	2	11866	-	11866	4.704			4.84		
	3	12136	-	12136	4.811			4.94		
	4	11961	-	11961	4.742			4.88		
	5	11996	-	11996	4.756			4.89		
	6	10926	-	10926	4.332			4.46		
45min	1	12760	-	12760	5.059	5.06	2.68	5.23	5.24	2.59
	2	12685	-	12685	5.029			5.22		
	3	13342	-	13342	5.289			5.47		
	4	12324	-	12324	4.886			5.07		
	5	12859	-	12859	5.098			5.28		
	6	12559	-	12559	4.979			5.15		
60min	1	13101	-	13101	5.194	5.23	1.83	5.42	5.47	1.83
	2	13371	-	13371	5.301			5.54		
	3	13231	-	13231	5.245			5.48		
	4	13366	-	13366	5.299			5.54		
	5	13376	-	13376	5.303			5.54		
	6	12763	-	12763	5.060			5.29		
极限	1	13792	-	13792	5.468	5.49	2.39	5.75	5.79	2.33
	2	13622	-	13622	5.400			5.70		
	3	14183	-	14183	5.623			5.92		
	4	14317	-	14317	5.676			5.98		
	5	13732	-	13732	5.444			5.74		
	6	13465	-	13465	5.338			5.63		



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

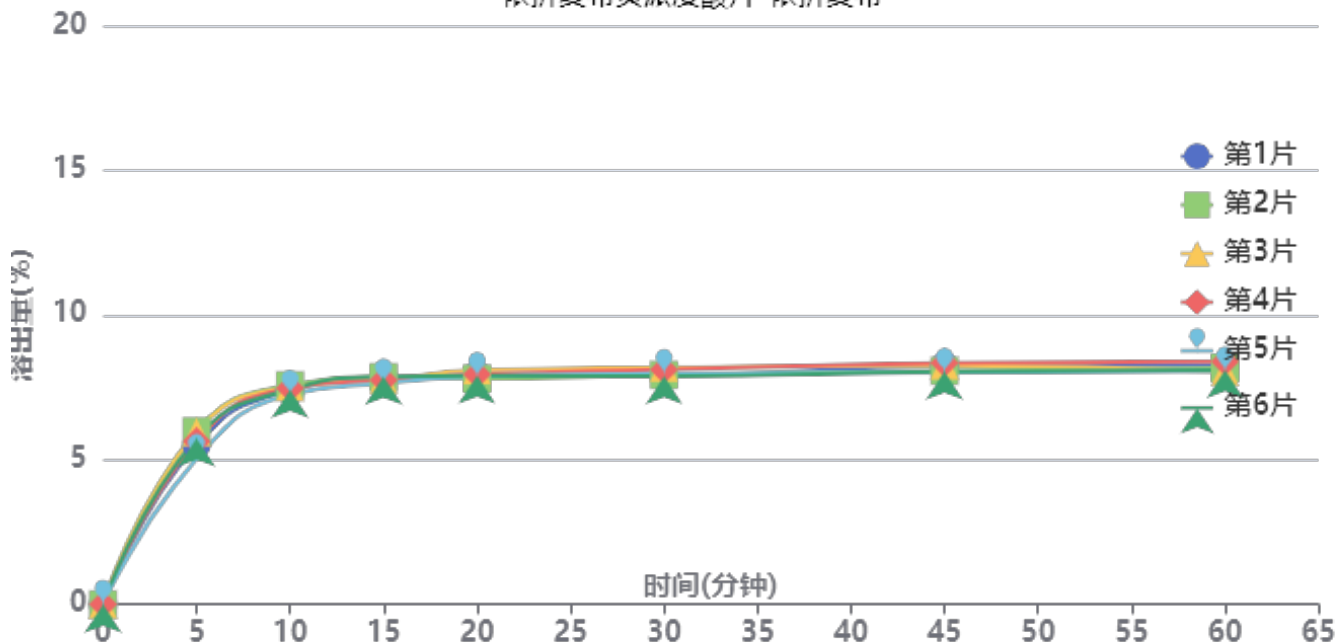
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	10	补液体积(ml)	10
对照品批号	DSMF-387-240606	对照品来源	中检院	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	99.75	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	2000
标示量(mg)	10	供试品稀释倍数	2	系数	1

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	948637	948311	948801	948803	948115	948533	0.04
2	11.17	941802	941680				941741	0.01
单位质量响应值			RSD%		判断			
85070.22			0.64		数据可信			

溶出曲线测定

依折麦布贝派度酸片-依折麦布



操作者: 谢超君

日期: 2024-10-17

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-1996049批-依折麦布-pH4.5

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	51941	-	51941	5.506	5.64	6.24	5.51	5.64	6.20
	2	56438	-	56438	5.983			5.98		
	3	56135	-	56135	5.951			5.95		
	4	53210	-	53210	5.641			5.64		
	5	47424	-	47424	5.027			5.03		
	6	54161	-	54161	5.741			5.74		
10min	1	69151	-	69151	7.330	7.37	1.45	7.39	7.43	1.48
	2	70746	-	70746	7.500			7.57		
	3	70085	-	70085	7.429			7.50		
	4	69873	-	69873	7.407			7.47		
	5	67820	-	67820	7.189			7.25		
	6	69366	-	69366	7.353			7.42		
15min	1	72457	-	72457	7.681	7.64	1.06	7.82	7.78	1.09
	2	72673	-	72673	7.704			7.85		
	3	71754	-	71754	7.606			7.76		
	4	71701	-	71701	7.601			7.75		
	5	70813	-	70813	7.507			7.64		
	6	72830	-	72830	7.720			7.87		
20min	1	72653	-	72653	7.702	7.69	1.28	7.93	7.92	1.23
	2	71374	-	71374	7.566			7.80		
	3	74156	-	74156	7.861			8.09		
	4	72786	-	72786	7.716			7.95		
	5	72129	-	72129	7.646			7.87		
	6	72328	-	72328	7.667			7.90		
30min	1	71782	-	71782	7.609	7.68	1.51	7.92	8.00	1.50
	2	71821	-	71821	7.613			7.93		
	3	74112	-	74112	7.856			8.18		
	4	73537	-	73537	7.795			8.11		
	5	72302	-	72302	7.664			7.97		
	6	71374	-	71374	7.566			7.88		
45min	1	73965	-	73965	7.841	7.76	1.76	8.24	8.16	1.68
	2	72318	-	72318	7.666			8.07		
	3	74093	-	74093	7.854			8.26		
	4	74901	-	74901	7.940			8.34		
	5	71850	-	71850	7.617			8.01		
	6	72032	-	72032	7.636			8.04		
60min	1	73547	-	73547	7.796	7.68	1.76	8.28	8.17	1.69
	2	72429	-	72429	7.678			8.17		
	3	71191	-	71191	7.547			8.04		
	4	74478	-	74478	7.895			8.39		
	5	71529	-	71529	7.583			8.06		
	6	71793	-	71793	7.611			8.10		
极限	1	73506	-	73506	7.792	7.69	1.65	8.36	8.26	1.56
	2	72132	-	72132	7.646			8.22		
	3	72856	-	72856	7.723			8.30		
	4	73829	-	73829	7.826			8.40		
	5	72365	-	72365	7.671			8.23		
	6	70483	-	70483	7.472			8.04		



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

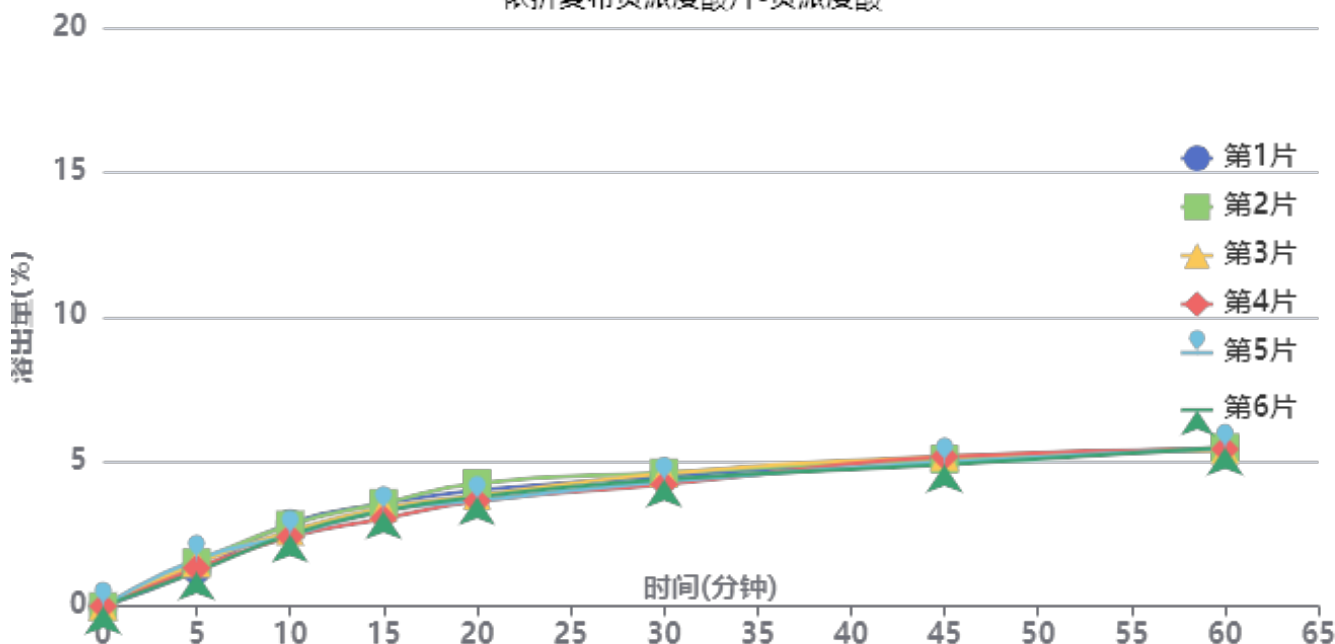
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	10	补液体积(ml)	10
对照品批号	BEMA-231010D	对照品来源	中检院	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	99.72	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	100
标示量(mg)	180	供试品稀释倍数	2	系数	1

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	257315	257660	256701	257030	257425	257226	0.15
2	10.19	254667	255027				254847	0.10
单位质量响应值				RSD%	判断			
25317.52		25009.52		0.87	数据可信			

溶出曲线测定

依折麦布贝派度酸片-贝派度酸



操作者: 谢超君

日期: 2024-10-17

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-1996049批-贝派度酸-pH4.5

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	3117	-	3117	1.235	1.40	12.38	1.24	1.40	12.19
	2	3806	-	3806	1.508			1.51		
	3	3767	-	3767	1.493			1.49		
	4	3337	-	3337	1.322			1.32		
	5	4100	-	4100	1.625			1.62		
	6	2997	-	2997	1.188			1.19		
10min	1	7204	-	7204	2.855	2.59	7.73	2.87	2.60	7.66
	2	7086	-	7086	2.808			2.82		
	3	6498	-	6498	2.575			2.59		
	4	6010	-	6010	2.382			2.40		
	5	6147	-	6147	2.436			2.45		
	6	6230	-	6230	2.469			2.48		
15min	1	8835	-	8835	3.501	3.31	5.93	3.55	3.36	5.95
	2	8891	-	8891	3.524			3.57		
	3	8477	-	8477	3.359			3.40		
	4	7550	-	7550	2.992			3.03		
	5	8205	-	8205	3.252			3.30		
	6	8202	-	8202	3.250			3.29		
20min	1	9897	-	9897	3.922	3.78	6.12	4.01	3.86	6.08
	2	10501	-	10501	4.162			4.25		
	3	9433	-	9433	3.738			3.82		
	4	8991	-	8991	3.563			3.64		
	5	8995	-	8995	3.565			3.65		
	6	9355	-	9355	3.707			3.78		
30min	1	11019	-	11019	4.367	4.31	3.56	4.49	4.44	3.63
	2	11310	-	11310	4.482			4.62		
	3	11260	-	11260	4.462			4.59		
	4	10343	-	10343	4.099			4.21		
	5	10558	-	10558	4.184			4.31		
	6	10790	-	10790	4.276			4.39		
45min	1	12448	-	12448	4.933	4.90	2.19	5.11	5.07	2.15
	2	12376	-	12376	4.905			5.09		
	3	12612	-	12612	4.998			5.17		
	4	12654	-	12654	5.015			5.17		
	5	12146	-	12146	4.813			4.98		
	6	11957	-	11957	4.739			4.90		
60min	1	13203	-	13203	5.232	5.22	0.74	5.46	5.45	0.71
	2	13256	-	13256	5.253			5.49		
	3	13015	-	13015	5.158			5.39		
	4	13148	-	13148	5.211			5.43		
	5	13184	-	13184	5.225			5.45		
	6	13293	-	13293	5.268			5.49		
极限	1	13910	-	13910	5.513	5.51	1.83	5.80	5.80	1.85
	2	14013	-	14013	5.553			5.85		
	3	14225	-	14225	5.637			5.92		
	4	13453	-	13453	5.331			5.60		
	5	13913	-	13913	5.514			5.79		
	6	13958	-	13958	5.532			5.81		



操作者: 谢超君

日期: 2024-10-17

复核者:

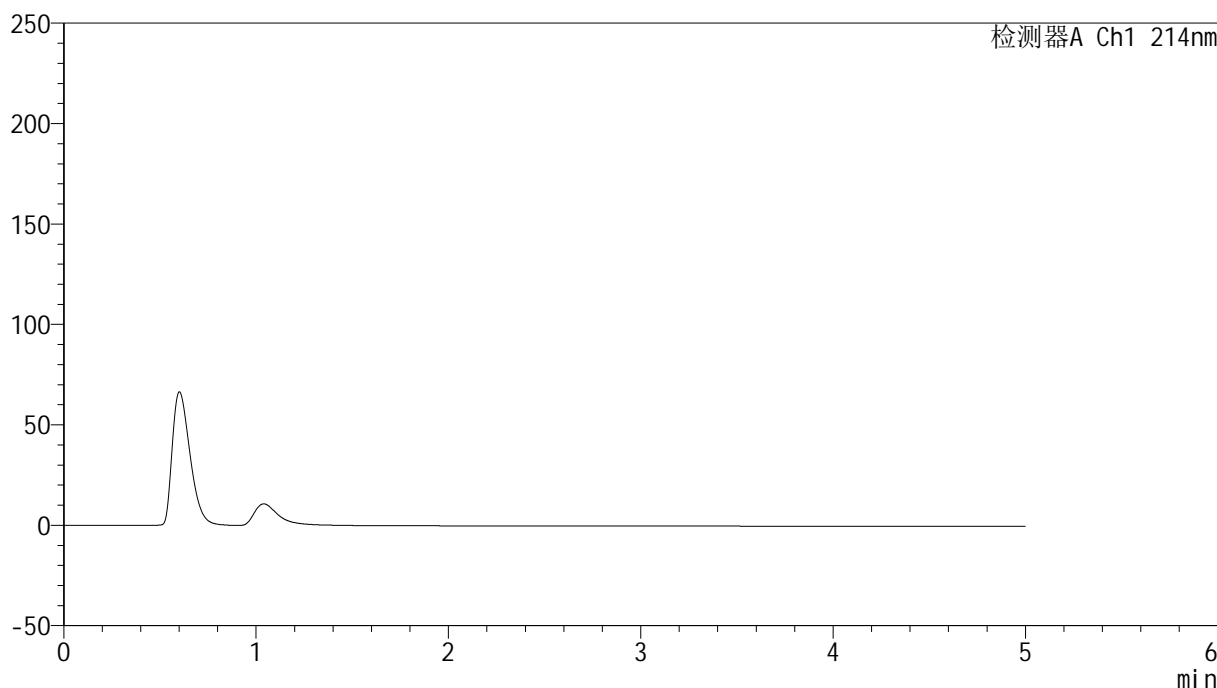
未审阅版本

<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 - 0-63/26-475-3 - cbzj-1996049p-rcqx-pH6.6jz-1-jf50z-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241016-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-9
 进样体积: 100 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/16 11:02:47 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3): 2024/10/17 09:49:09 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	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							

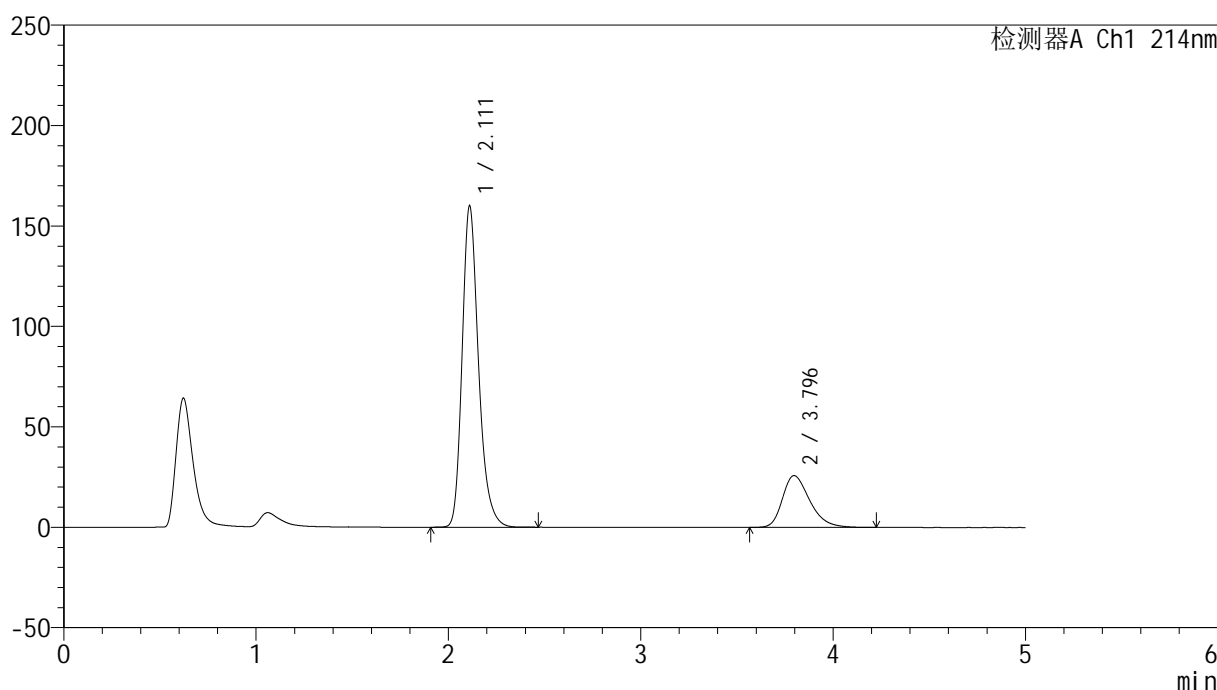
图1 依折麦布贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1996049批-pH6.6介质-桨法-50转
溶剂

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5 μ m) 流速: 1.2ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-63/26-476-3 - cbzj-1996049p-rcqx-pH6.6jz-1-jf50z-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241016-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 100 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/16 11:08:16 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3): 2024/10/17 09:49:12 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.111	947523	78.770	159558	3085	1.253	--
2	3.796	255382	21.230	25794	3506	1.323	8.255
总计		1202906	100.000	185351			

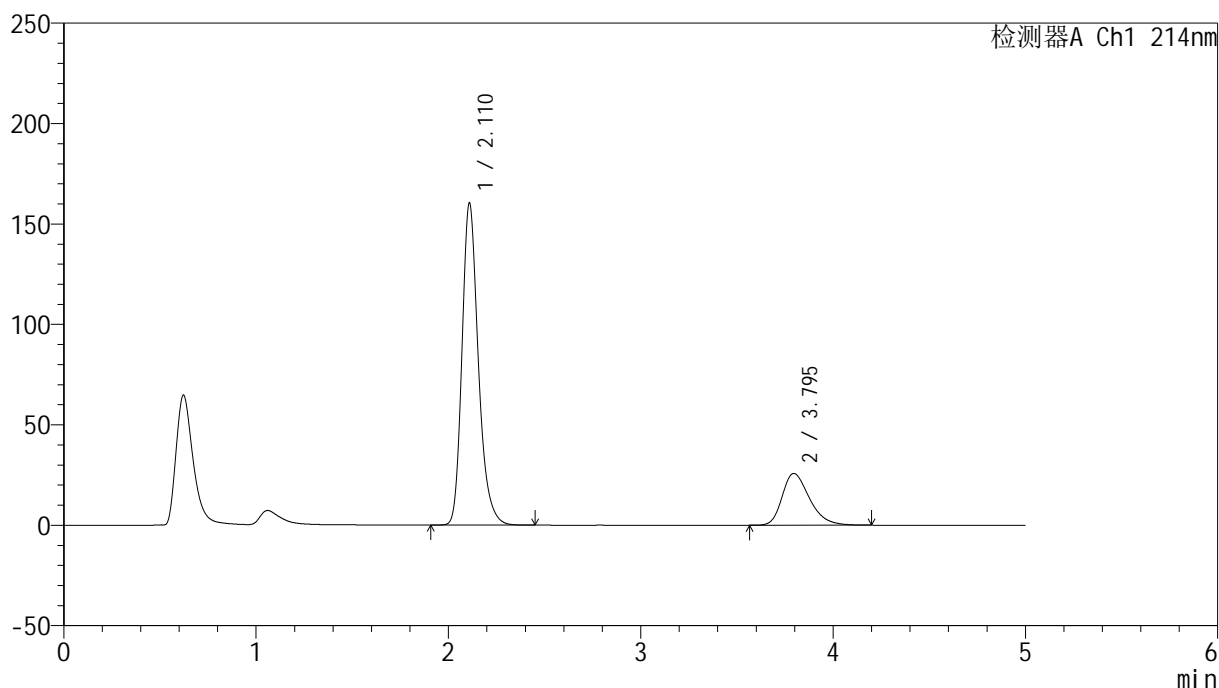
图2 依折麦布贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1996049批-pH6.6介质-桨法-50转
对照品溶液-1-1

<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 - 0-63/26-477-3 - cbzj-1996049p-rcqx-pH6.6jz-1-jf50z-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241016-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 100 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/16 11:13:45 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3): 2024/10/17 09:49:15 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.110	947616	78.832	159611	3100	1.251	--
2	3.795	254454	21.168	25776	3512	1.321	8.268
总计		1202070	100.000	185387			

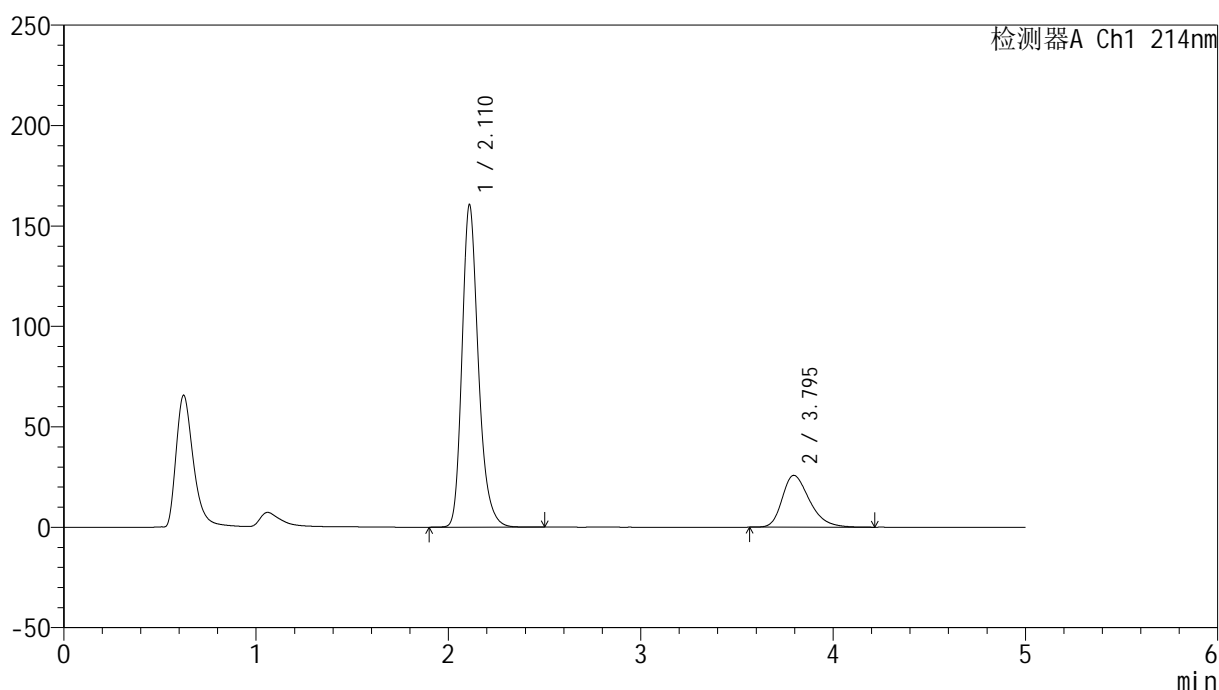
图3 依折麦布贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1996049批-pH6.6介质-桨法-50转
对照品溶液-1-2

<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 - 0-63/26-478-3 - cbzj-1996049p-rcqx-pH6.6jz-1-jf50z-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241016-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 100 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/16 11:19:15 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3): 2024/10/17 09:49:17 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.110	949145	78.822	159868	3102	1.251	--
2	3.795	255016	21.178	25802	3516	1.324	8.271
总计		1204161	100.000	185670			

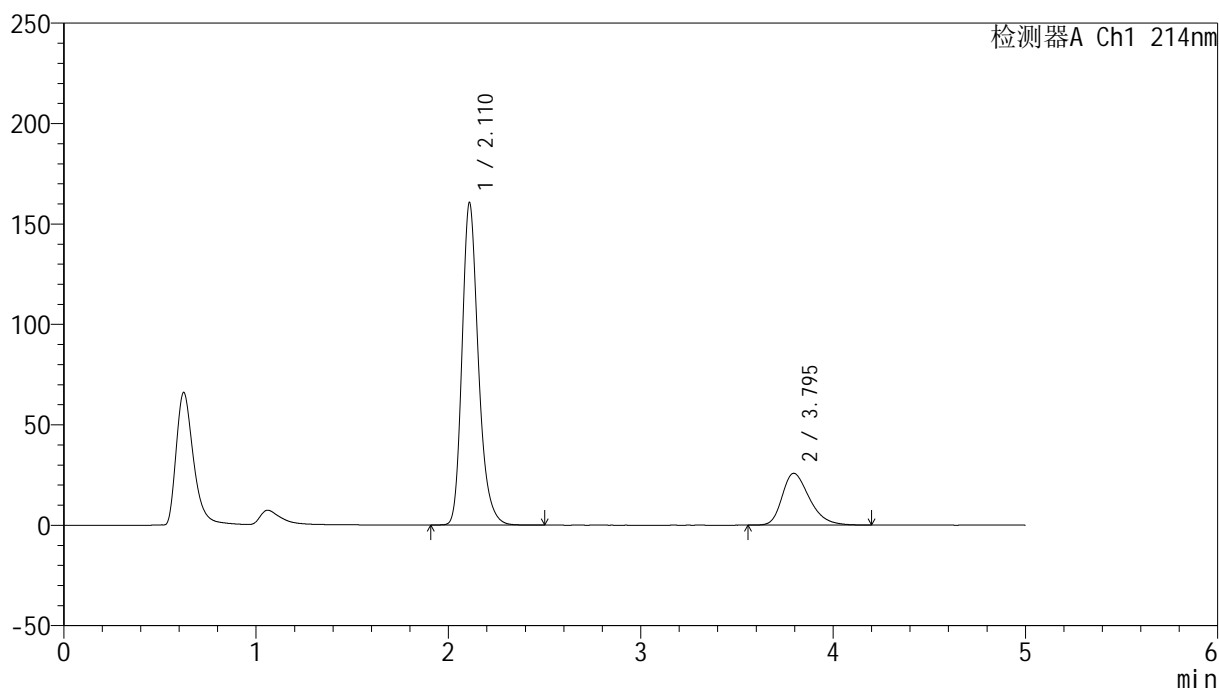
图4 依折麦布贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1996049批-pH6.6介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-3

<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 - 0-63/26-479-3 - cbzj-1996049p-rcqx-pH6.6jz-1-jf50z-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241016-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 100 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/16 11:24:44 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3): 2024/10/17 09:49:20 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.110	948481	78.829	159884	3103	1.251	--
2	3.795	254737	21.171	25795	3513	1.320	8.268
总计		1203217	100.000	185679			

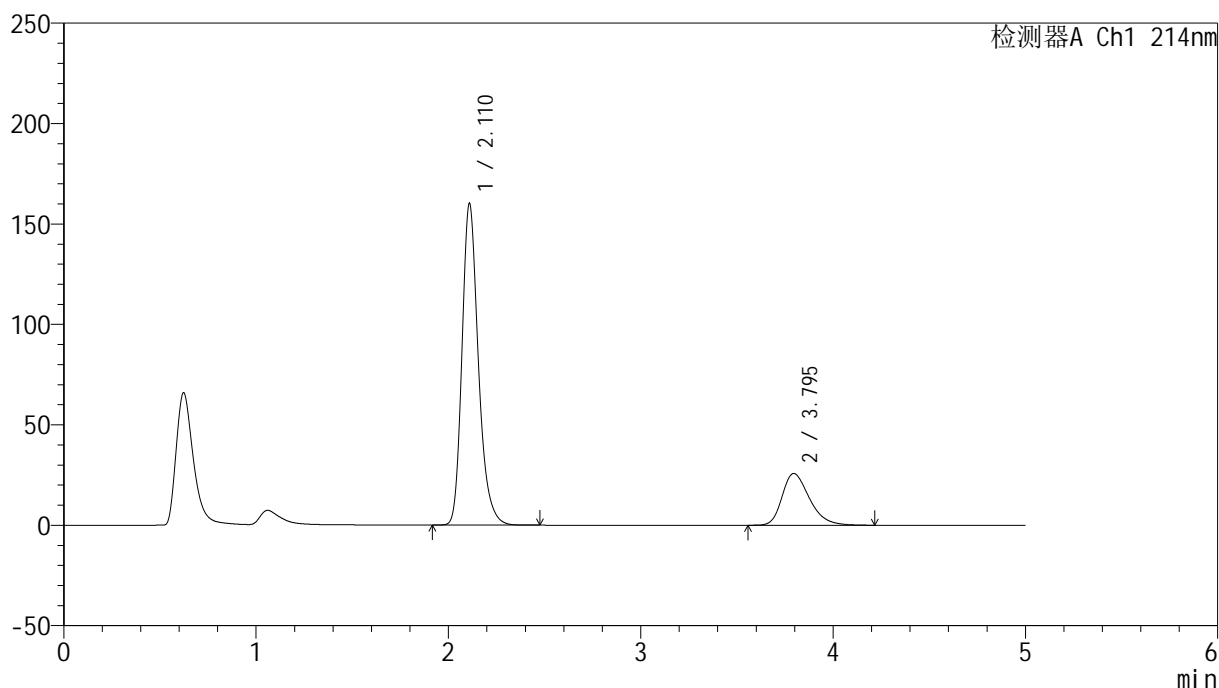
图5 依折麦布贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1996049批-pH6.6介质-桨法-50转
对照品溶液-1-4

<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 - 0-63/26-480-2 - cbzj-1996049p-rcqx-pH6.6jz-1-jf50z-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241016-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 100 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/16 11:30:13 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/10/17 09:49:23 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.110	947762	78.788	159418	3092	1.252	--
2	3.795	255168	21.212	25772	3506	1.321	8.258
总计		1202929	100.000	185190			

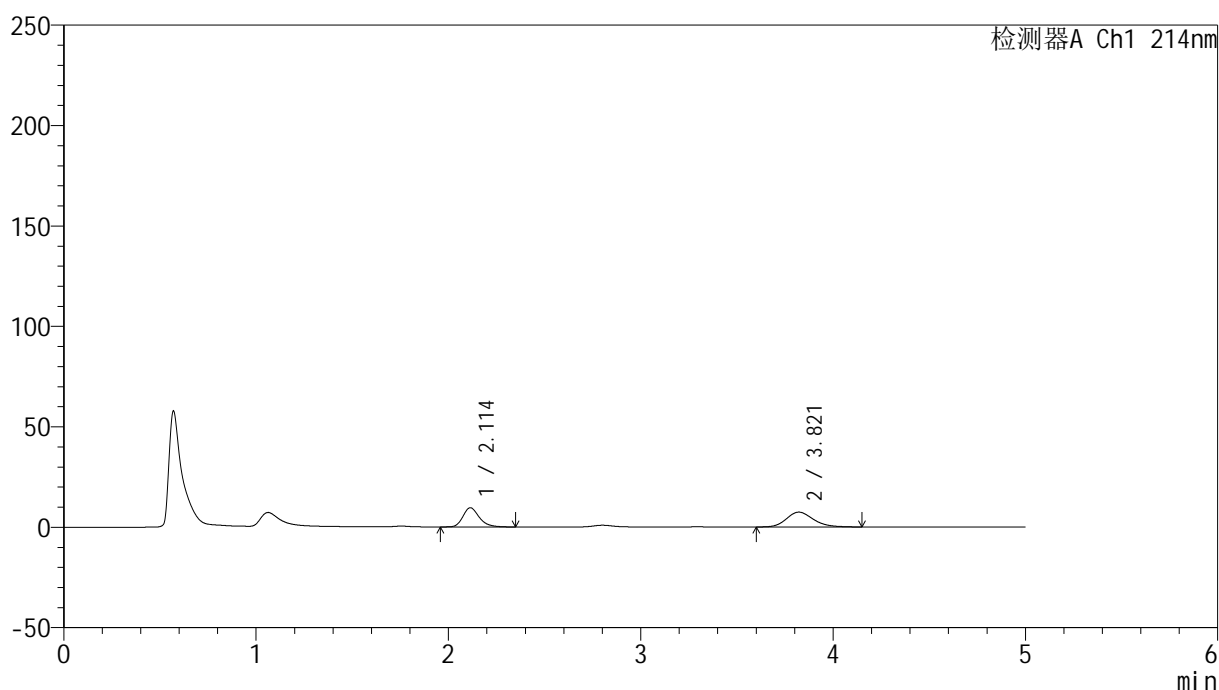
图6 依折麦布贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1996049批-pH6.6介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-5

<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 - 0-63/26-481-2 - cbzj-1996049p-rcqx-pH6.6jz-1-jf50z-5min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241016-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-1
 进样体积: 100 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/16 11:35:42 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/17 09:49:26 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

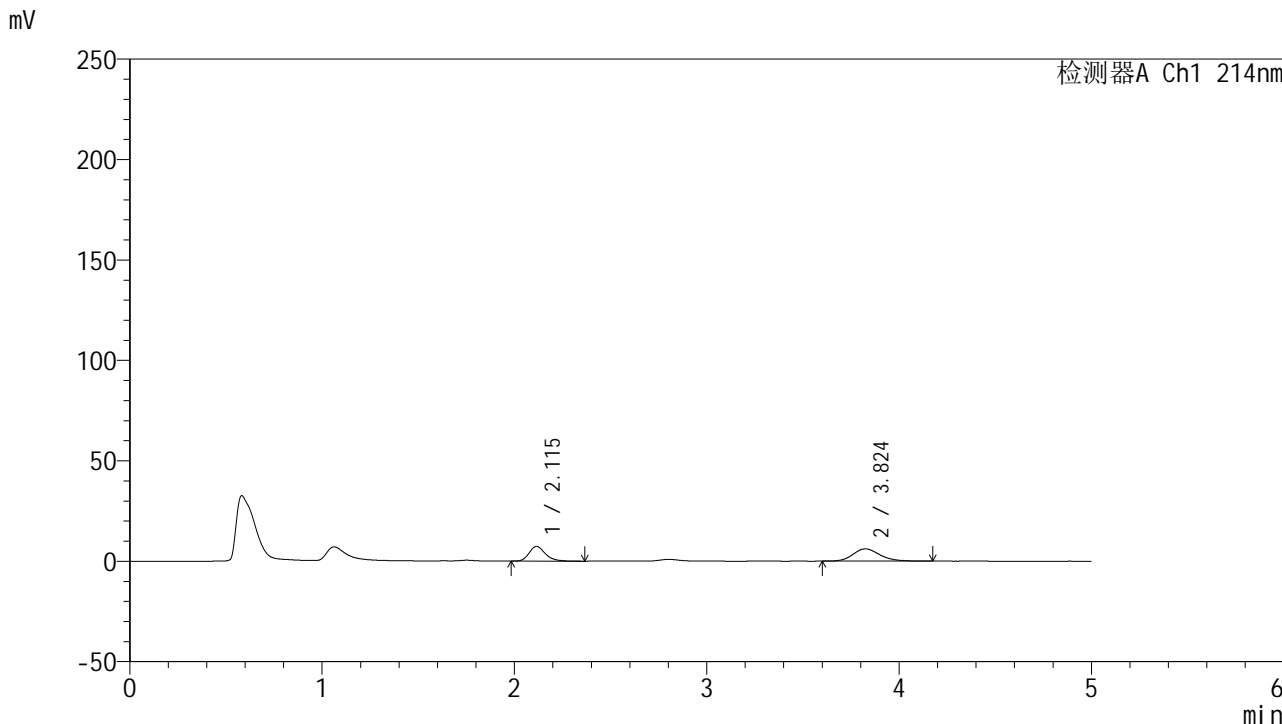
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.114	56486	44.041	9566	3116	1.252	--
2	3.821	71770	55.959	7391	3687	1.184	8.466
总计		128256	100.000	16957			

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-pH6.6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,5μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温 :30°C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-63/26-482-2 - cbzj-1996049p-rcqx-pH6.6jz-1-jf50z-5min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241016-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-10 版本号: 6.115
 进样体积: 100 μl 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2024/10/16 11:41:11 处理者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/17 09:49:29
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.115	43261	41.936	7331	3114	1.250	--
2	3.824	59898	58.064	6123	3672	1.195	8.459
总计		103159	100.000	13454			

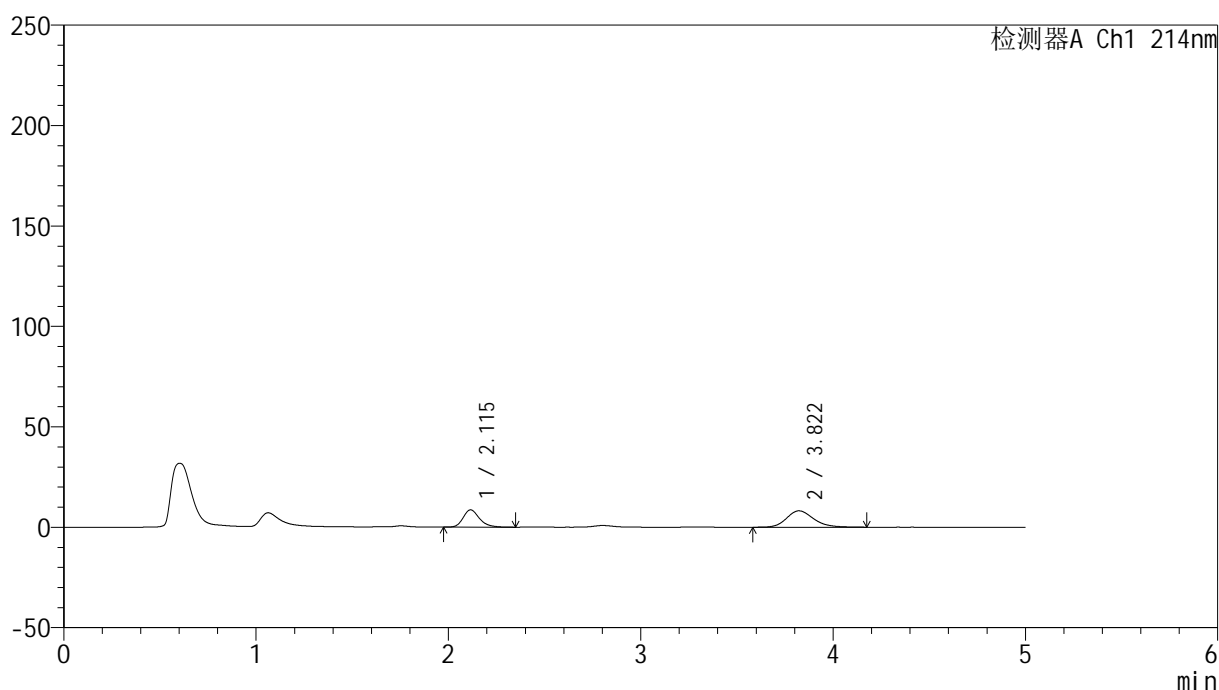
图8 依折麦布贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1996049批-pH6.6介质-桨法-50转-5min-片2
 供试品溶液-1

<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 - 0-63/26-483-2 - cbzj-1996049p-rcqx-pH6.6jz-1-jf50z-5min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241016-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-19
 进样体积: 100 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/16 11:46:39 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/17 09:49:31 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.115	50885	38.911	8604	3105	1.244	--
2	3.822	79886	61.089	8160	3677	1.199	8.448
总计		130772	100.000	16764			

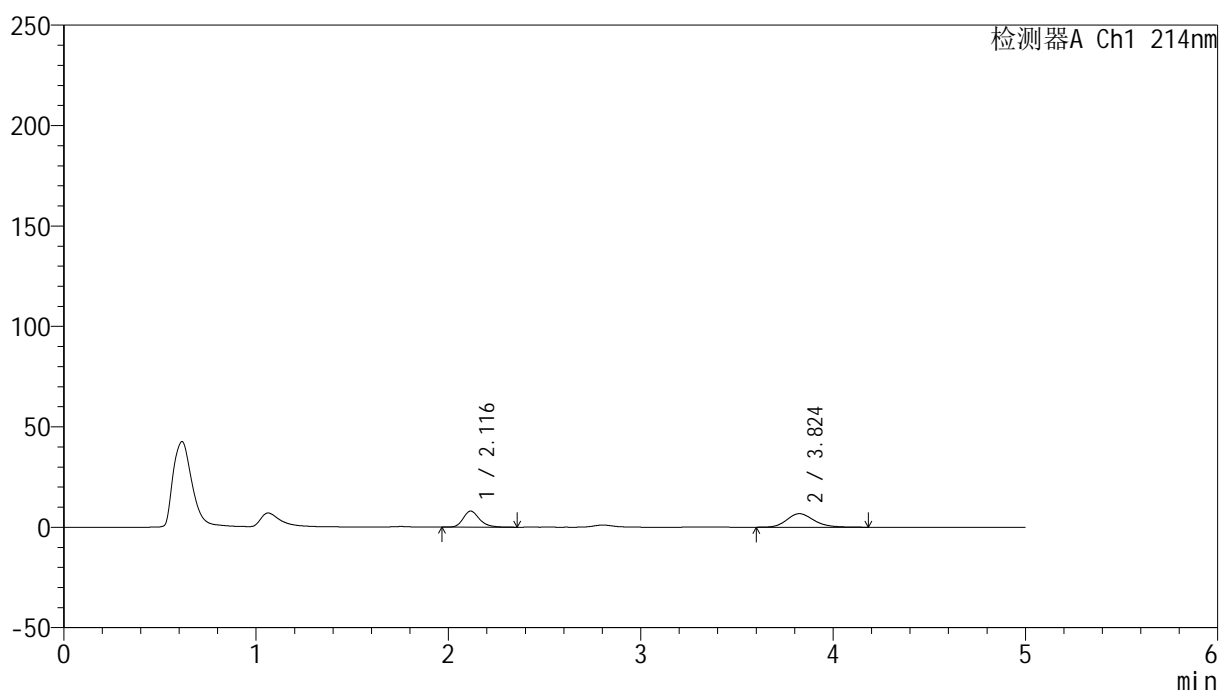
图9 依折麦布贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1996049批-pH6.6介质-桨法-50转-5min-片3
 供试品溶液-1

<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 - 0-63/26-484-2 - cbzj-1996049p-rcqx-pH6.6jz-1-jf50z-5min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241016-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-28
 进样体积: 100 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/16 11:52:07 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/17 09:49:34 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.116	47251	41.739	7996	3116	1.242	--
2	3.824	65955	58.261	6735	3671	1.192	8.454
总计		113206	100.000	14730			

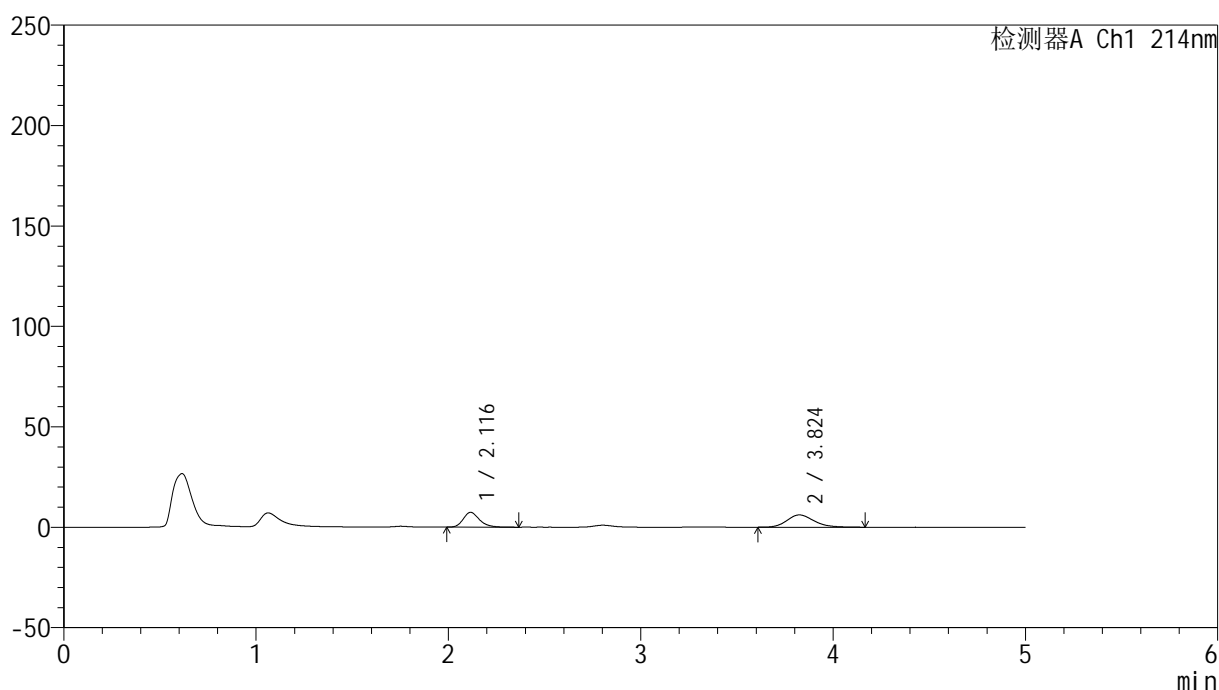
图10 依折麦布贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1996049批-pH6.6介质-浆法-50转-5min-片4
 供试品溶液-1

<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 - 0-63/26-485-2 - cbzj-1996049p-rcqx-pH6.6jz-1-jf50z-5min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241016-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-37
 进样体积: 100 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/16 11:57:35 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/17 09:49:37 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.116	43425	42.084	7360	3114	1.245	--
2	3.824	59761	57.916	6113	3628	1.188	8.424
总计		103187	100.000	13473			

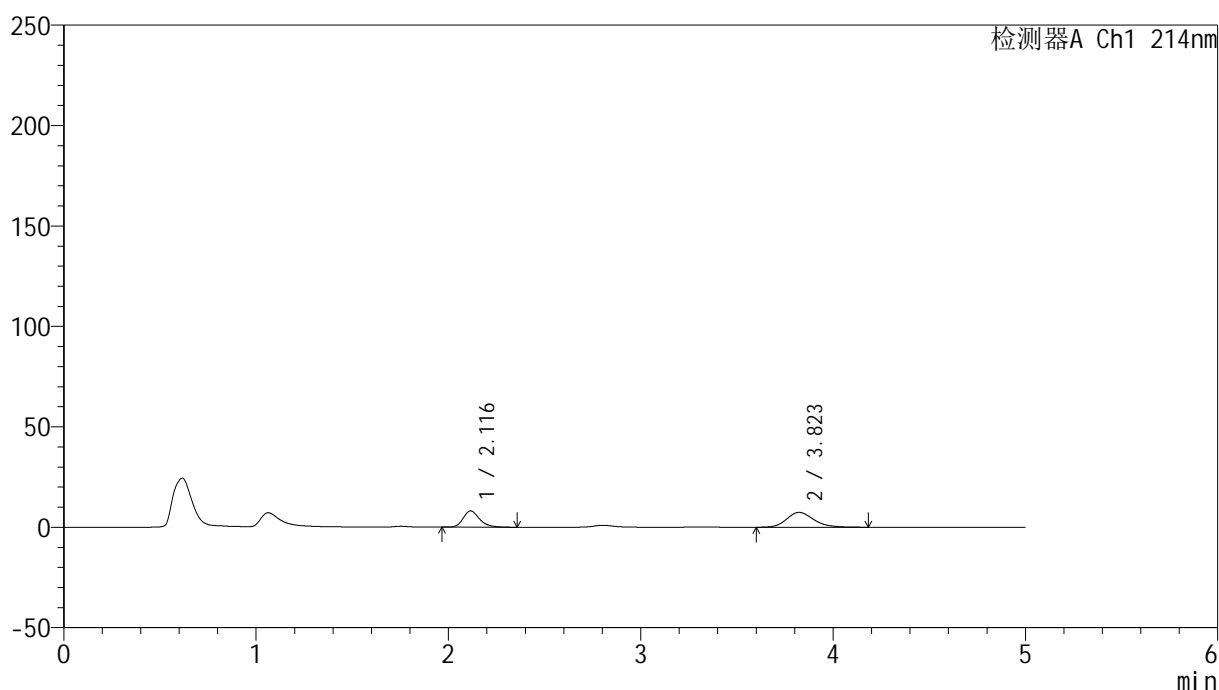
图11 依折麦布贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1996049批-pH6.6介质-桨法-50转-5min-片5
 供试品溶液-1

<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 - 0-63/26-486-2 - cbzj-1996049p-rcqx-pH6.6jz-1-jf50z-5min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241016-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-46
 进样体积: 100 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/16 12:03:02 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/17 09:49:40 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.116	48083	39.906	8114	3104	1.244	--
2	3.823	72407	60.094	7399	3646	1.203	8.427
总计		120491	100.000	15513			

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-pH6.6介质-桨法-50转-5min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-63/26-487-2 - cbzj-1996049p-rcqx-pH6.6jz-1-jf50z-10min-P1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX275.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241016-rcqx-FX275.lcb

样品瓶号: 1-2

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/10/16 12:08:32

处理时间 (V2) : 2024/10/17 09:49:43

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

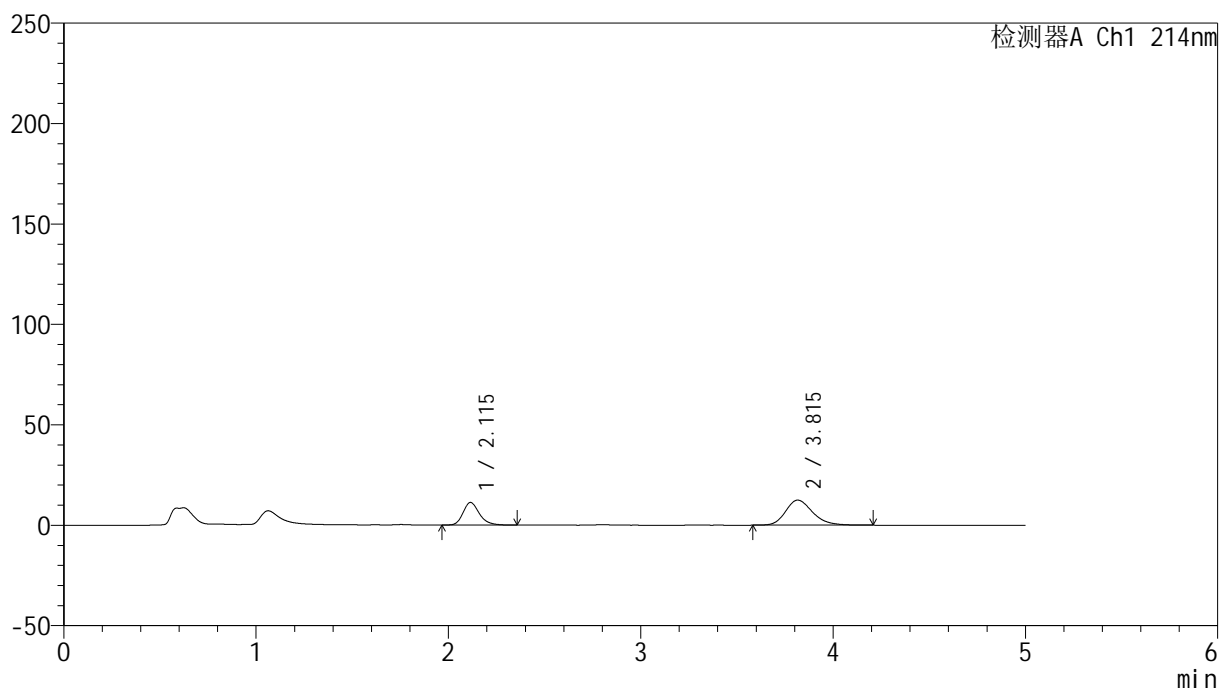
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.115	66301	35.142	11247	3120	1.244	--
2	3.815	122363	64.858	12463	3622	1.232	8.395
总计		188664	100.000	23710			

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-pH6.6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 - 0-63/26-488-2 - cbzj-1996049p-rcqx-pH6.6jz-1-jf50z-10min-P2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX275.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241016-rcqx-FX275.lcb

样品瓶号: 1-11

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/10/16 12:14:01

处理时间 (V2) : 2024/10/17 09:49:45

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

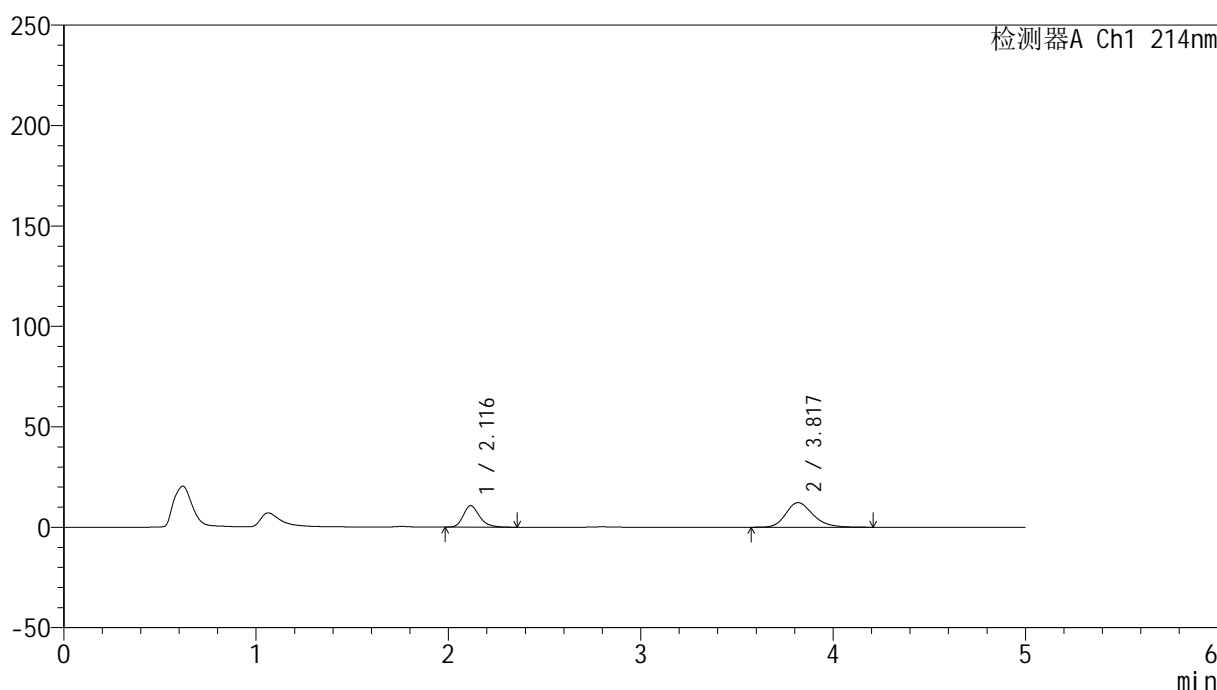
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.116	63114	34.359	10681	3127	1.251	--
2	3.817	120573	65.641	12238	3623	1.231	8.400
总计		183686	100.000	22920			

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-pH6.6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 - 0-63/26-489-2 - cbzj-1996049p-rcqx-pH6.6jz-1-jf50z-10min-P3.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX275.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241016-rcqx-FX275.lcb

样品瓶号: 1-20

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/10/16 12:19:29

处理时间 (V2) : 2024/10/17 09:49:48

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

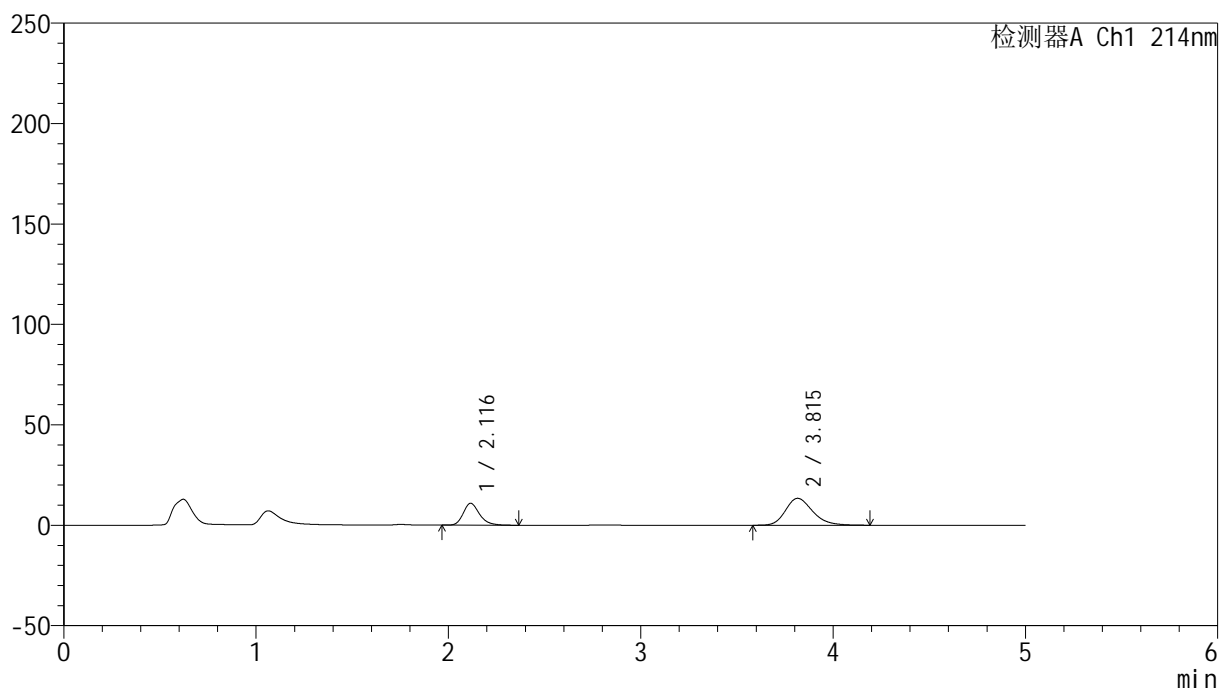
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.116	64555	32.820	10891	3110	1.247	--
2	3.815	132138	67.180	13413	3591	1.240	8.362
总计		196693	100.000	24304			

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-pH6.6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 - 0-63/26-490-2 - cbzj-1996049p-rcqx-pH6.6jz-1-jf50z-10min-P4.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX275.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241016-rcqx-FX275.lcb

样品瓶号: 1-29

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/10/16 12:24:57

处理时间 (V2) : 2024/10/17 09:49:51

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

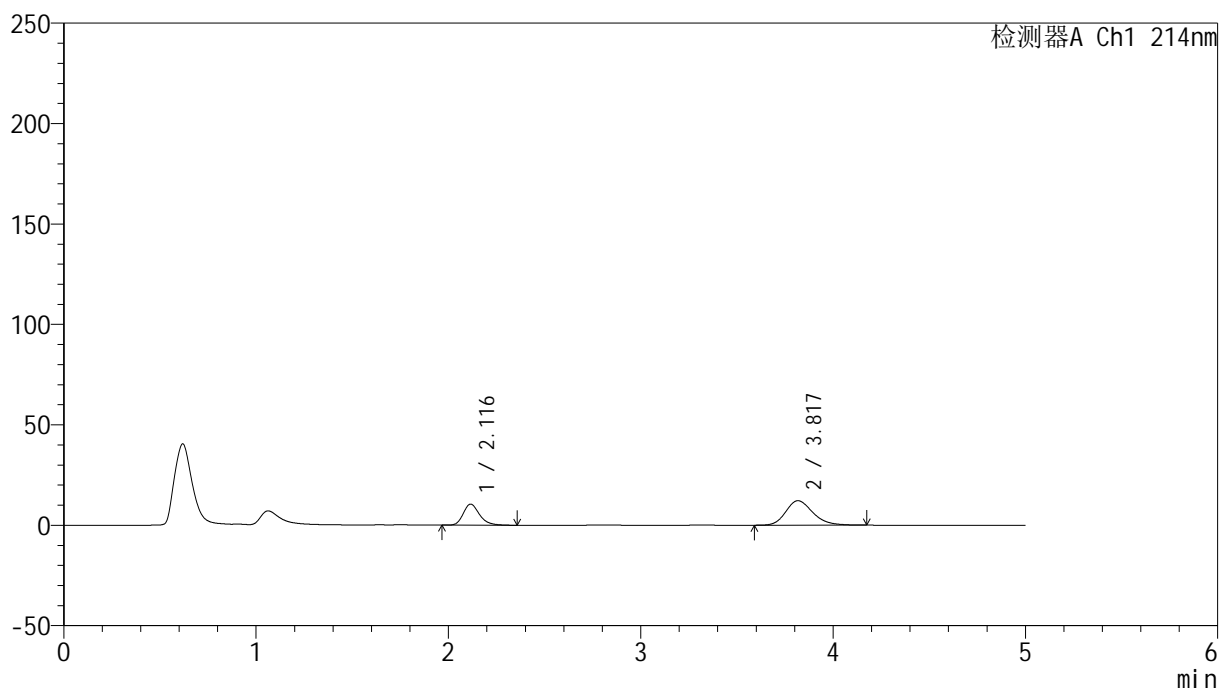
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.116	61900	34.104	10480	3123	1.248	--
2	3.817	119604	65.896	12178	3600	1.226	8.381
总计		181504	100.000	22658			

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-pH6.6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 - 0-63/26-491-2 - cbzj-1996049p-rcqx-pH6.6jz-1-jf50z-10min-P5.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX275.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241016-rcqx-FX275.lcb

样品瓶号: 1-38

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/10/16 12:30:25

处理时间 (V2) : 2024/10/17 09:49:53

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

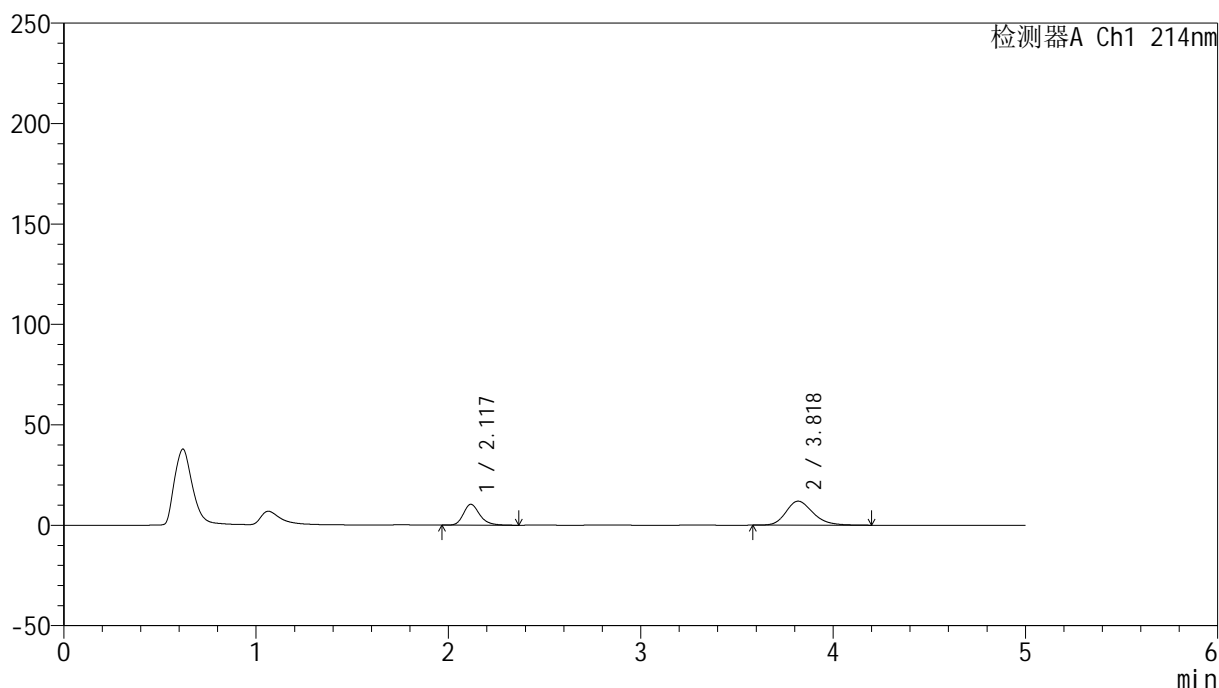
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.117	61479	34.372	10369	3123	1.249	--
2	3.818	117384	65.628	11939	3621	1.228	8.393
总计		178863	100.000	22308			

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-pH6.6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 - 0-63/26-492-2 - cbzj-1996049p-rcqx-pH6.6jz-1-jf50z-10min-P6.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX275.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241016-rcqx-FX275.lcb

样品瓶号: 1-47

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/10/16 12:35:52

处理时间 (V2) : 2024/10/17 09:49:56

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

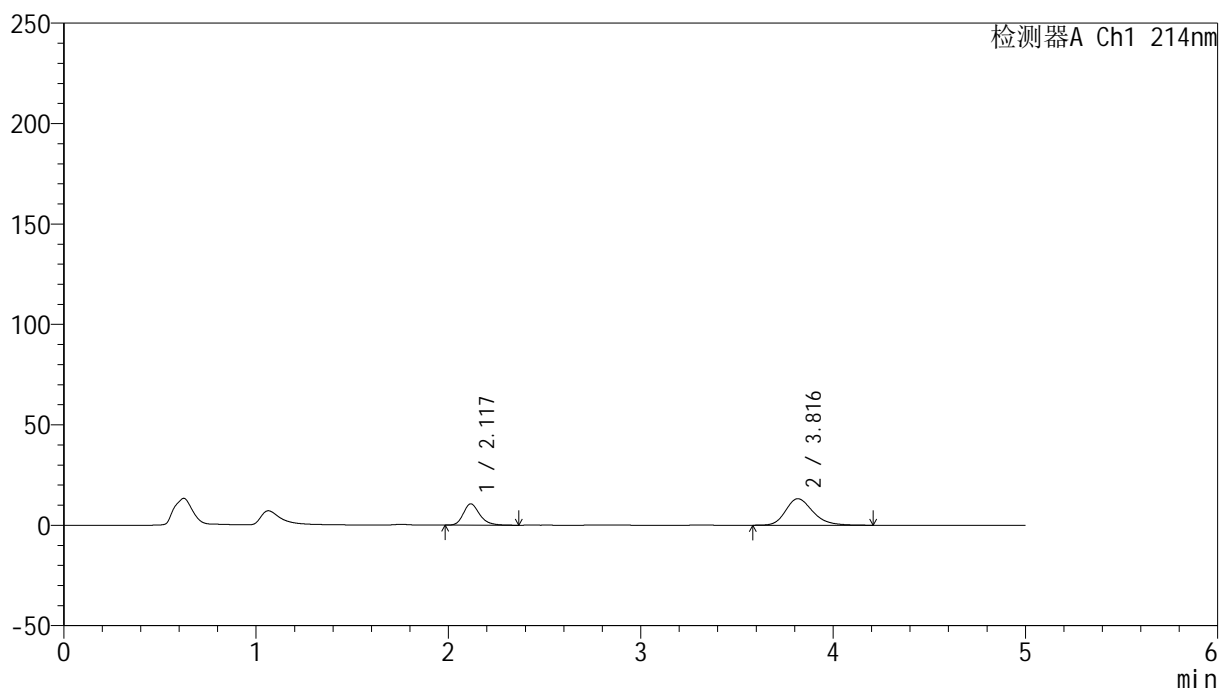
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.117	62629	32.500	10565	3103	1.243	--
2	3.816	130073	67.500	13189	3601	1.237	8.365
总计		192701	100.000	23754			

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-pH6.6介质-桨法-50转-10min-片6
供试品溶液-1

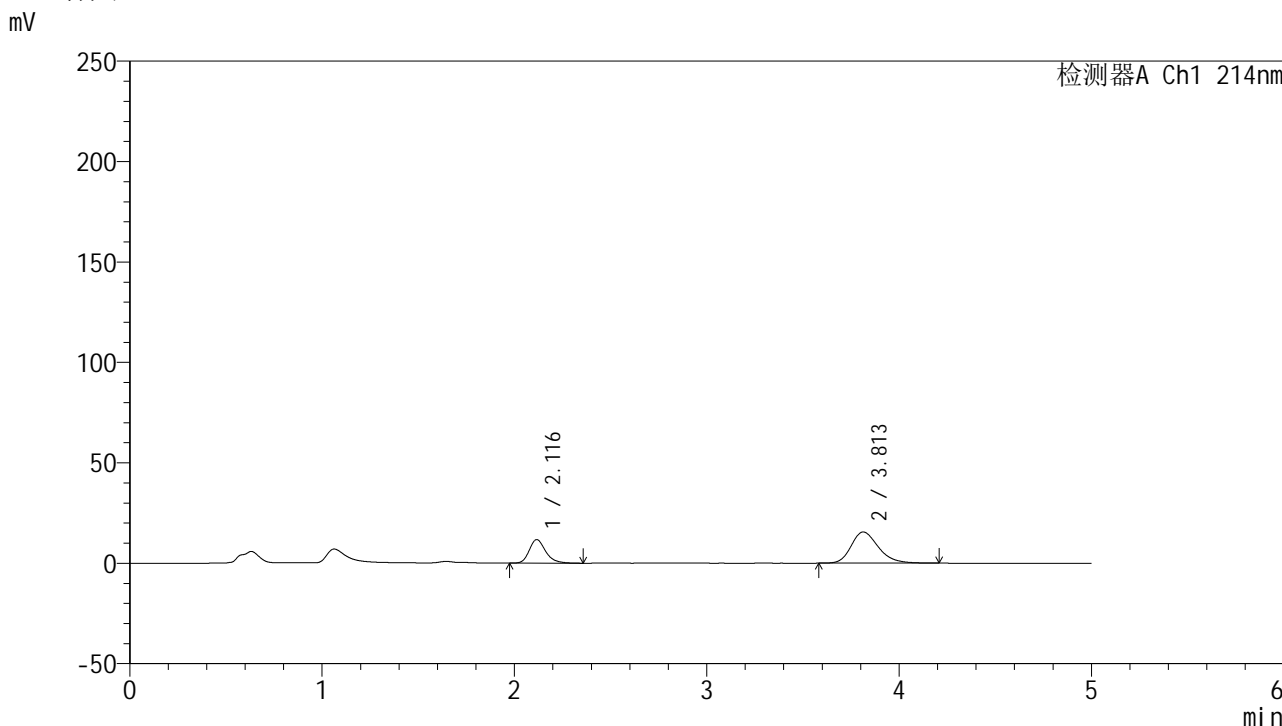


SMF-387

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*50mm,5μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温 :30°C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-63/26-493-2 - cbzj-1996049p-rcqx-pH6.6jz-1-jf50z-15min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241016-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-3 版本号: 6.115
 进样体积: 100 μl 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2024/10/16 12:41:21 处理者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/17 09:49:59
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	2.116	69486	31.232	11714	3111	1.254	--
2	3.813	152999	68.768	15538	3581	1.251	8.345
总计		222485	100.000	27252			

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-pH6.6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 - 0-63/26-494-2 - cbzj-1996049p-rcqx-pH6.6jz-1-jf50z-15min-P2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX275.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241016-rcqx-FX275.lcb

样品瓶号: 1-12

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/10/16 12:46:50

处理时间 (V2) : 2024/10/17 09:50:01

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

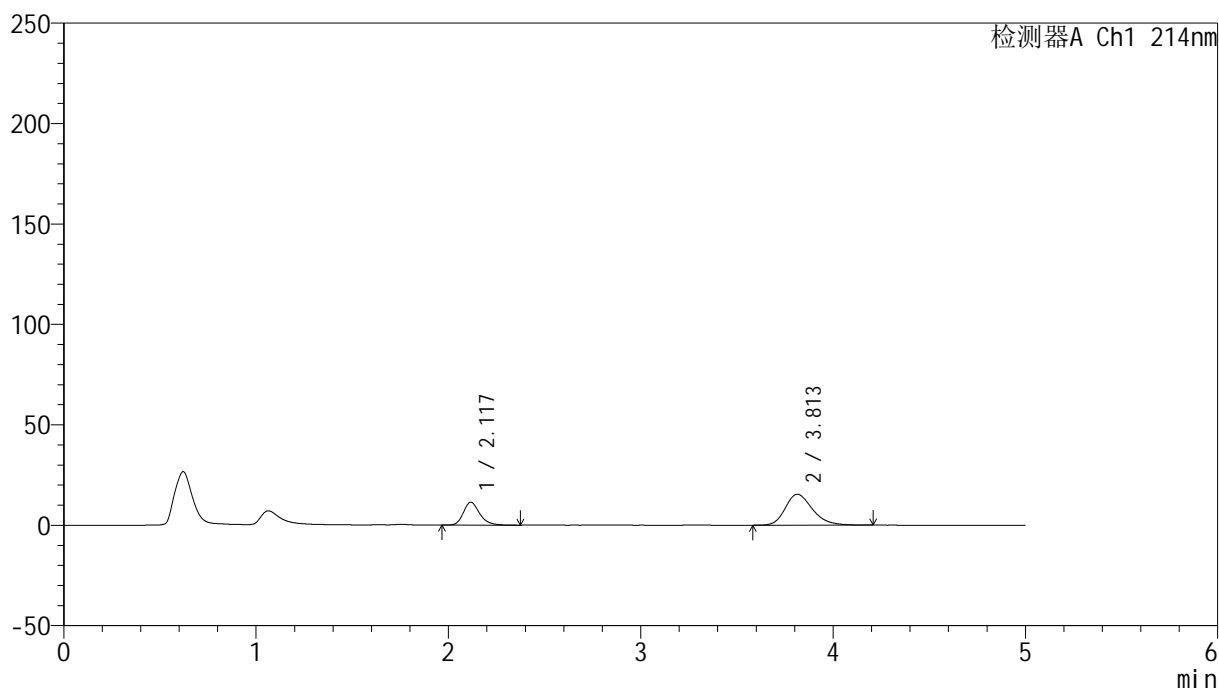
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.117	67260	30.672	11360	3122	1.243	--
2	3.813	152025	69.328	15430	3590	1.252	8.355
总计		219285	100.000	26789			

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-pH6.6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 - 0-63/26-495-2 - cbzj-1996049p-rcqx-pH6.6jz-1-jf50z-15min-P3.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX275.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241016-rcqx-FX275.lcb

样品瓶号: 1-21

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/10/16 12:52:18

处理时间 (V2) : 2024/10/17 09:50:04

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

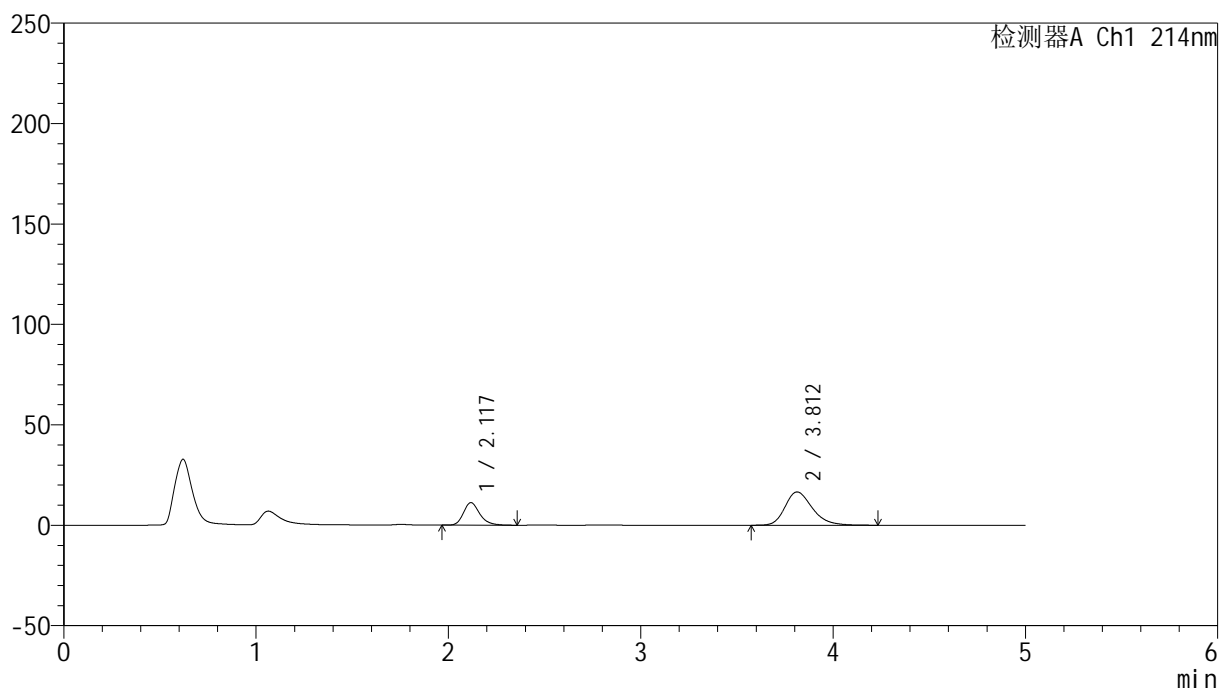
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.117	66282	28.782	11181	3122	1.247	--
2	3.812	164008	71.218	16593	3581	1.264	8.343
总计		230290	100.000	27774			

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-pH6.6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 - 0-63/26-496-2 - cbzj-1996049p-rcqx-pH6.6jz-1-jf50z-15min-P4.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX275.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241016-rcqx-FX275.lcb

样品瓶号: 1-30

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/10/16 12:57:46

处理时间 (V2) : 2024/10/17 09:50:07

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

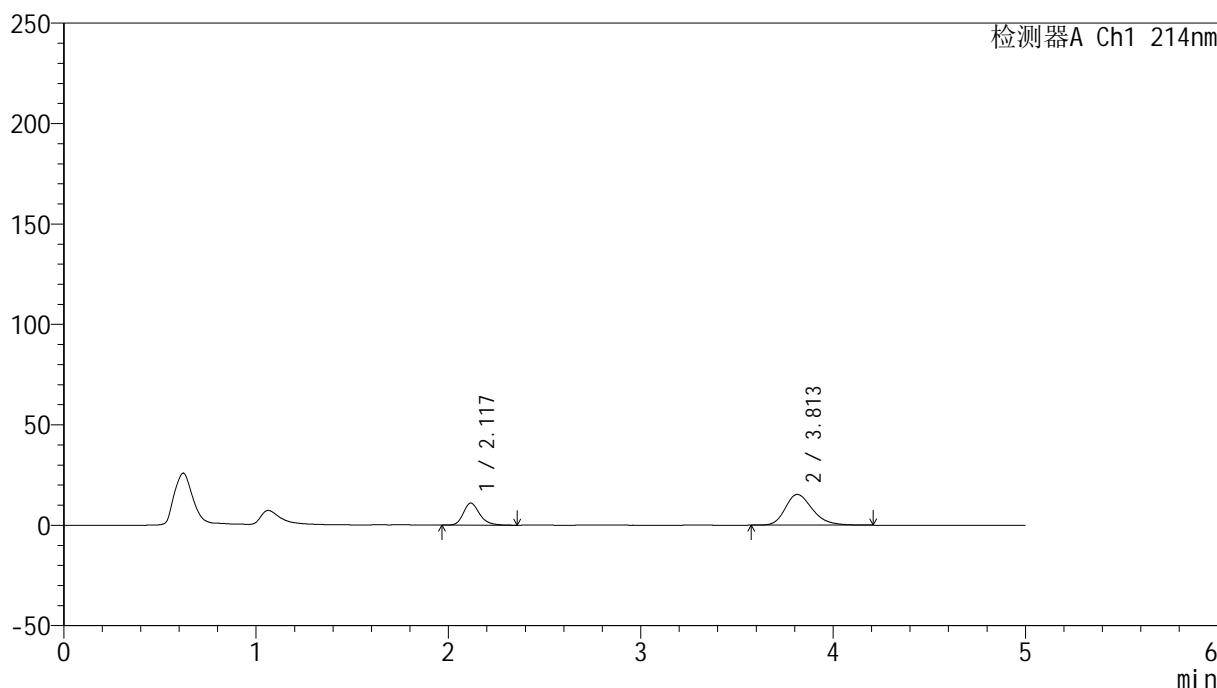
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.117	64850	30.055	10954	3123	1.247	--
2	3.813	150917	69.945	15321	3600	1.251	8.364
总计		215767	100.000	26275			

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-pH6.6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 - 0-63/26-497-2 - cbzj-1996049p-rcqx-pH6.6jz-1-jf50z-15min-P5.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX275.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241016-rcqx-FX275.lcb

样品瓶号: 1-39

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/10/16 13:03:14

处理时间 (V2) : 2024/10/17 09:50:09

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

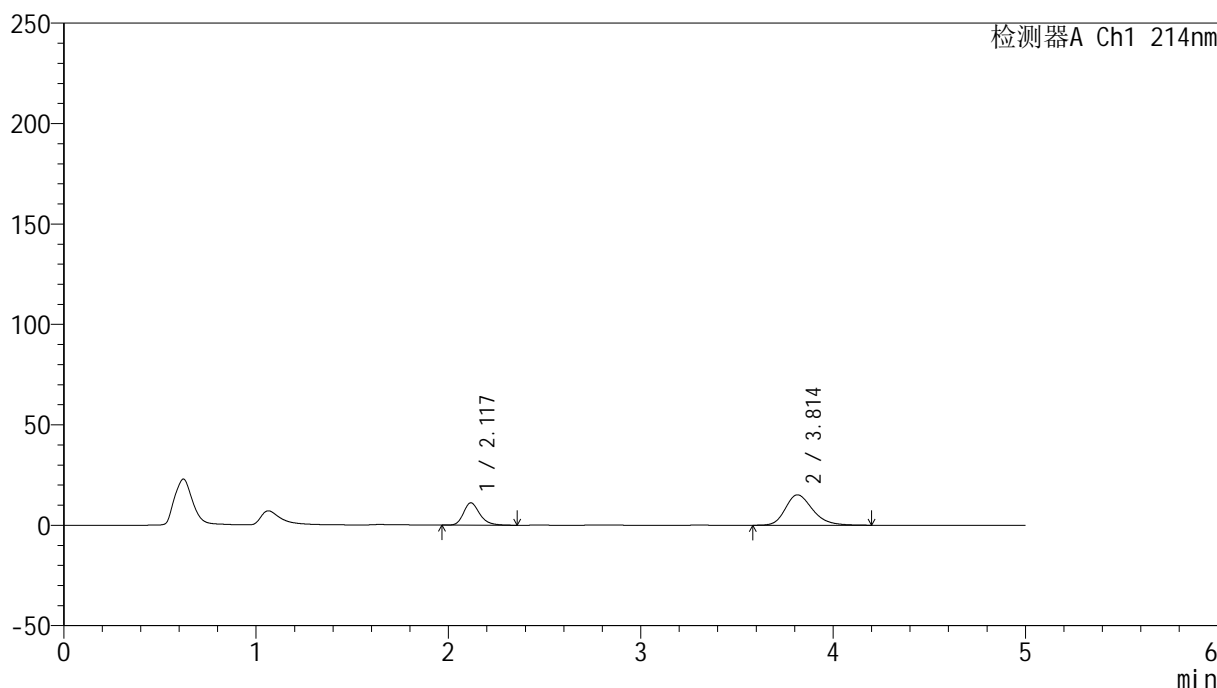
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.117	65615	30.550	11082	3135	1.243	--
2	3.814	149162	69.450	15146	3603	1.248	8.371
总计		214778	100.000	26228			

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-pH6.6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 - 0-63/26-498-2 - cbzj-1996049p-rcqx-pH6.6jz-1-jf50z-15min-P6.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX275.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241016-rcqx-FX275.lcb

样品瓶号: 1-48

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/10/16 13:08:44

处理时间 (V2) : 2024/10/17 09:50:12

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

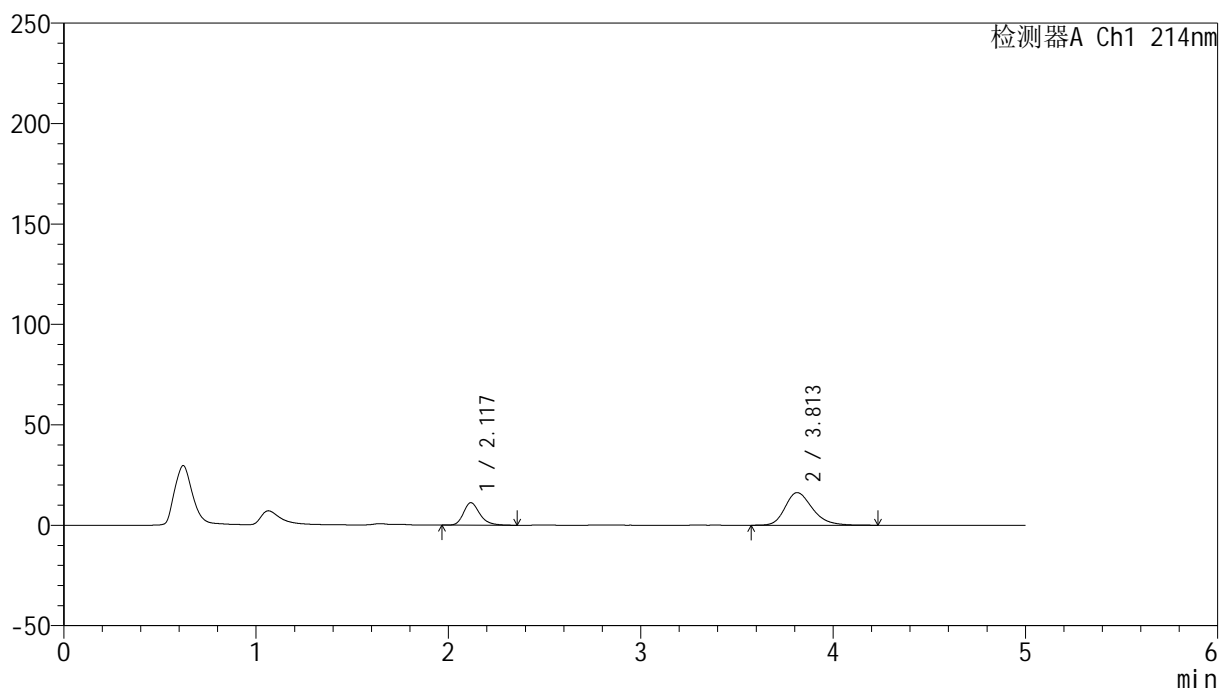
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.117	66173	29.197	11146	3128	1.256	--
2	3.813	160473	70.803	16248	3571	1.258	8.339
总计		226646	100.000	27394			

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-pH6.6介质-桨法-50转-15min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-63/26-499-2 - cbzj-1996049p-rcqx-pH6.6jz-1-jf50z-20min-P1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX275.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241016-rcqx-FX275.lcb

样品瓶号: 1-4

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/10/16 13:14:13

处理时间 (V2) : 2024/10/17 09:50:15

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

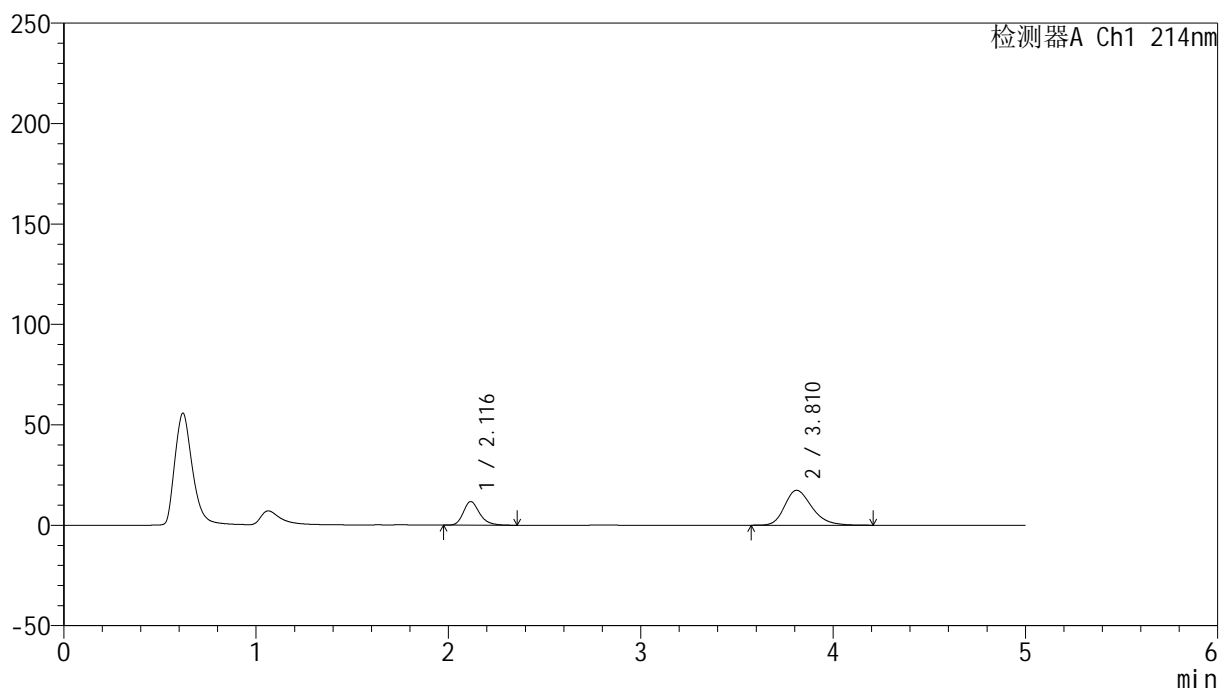
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.116	69323	28.786	11736	3134	1.247	--
2	3.810	171502	71.214	17362	3551	1.266	8.322
总计		240824	100.000	29098			

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-pH6.6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 - 0-63/26-500-2 - cbzj-1996049p-rcqx-pH6.6jz-1-jf50z-20min-P2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX275.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241016-rcqx-FX275.lcb

样品瓶号: 1-13

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/10/16 13:19:41

处理时间 (V2) : 2024/10/17 09:50:17

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

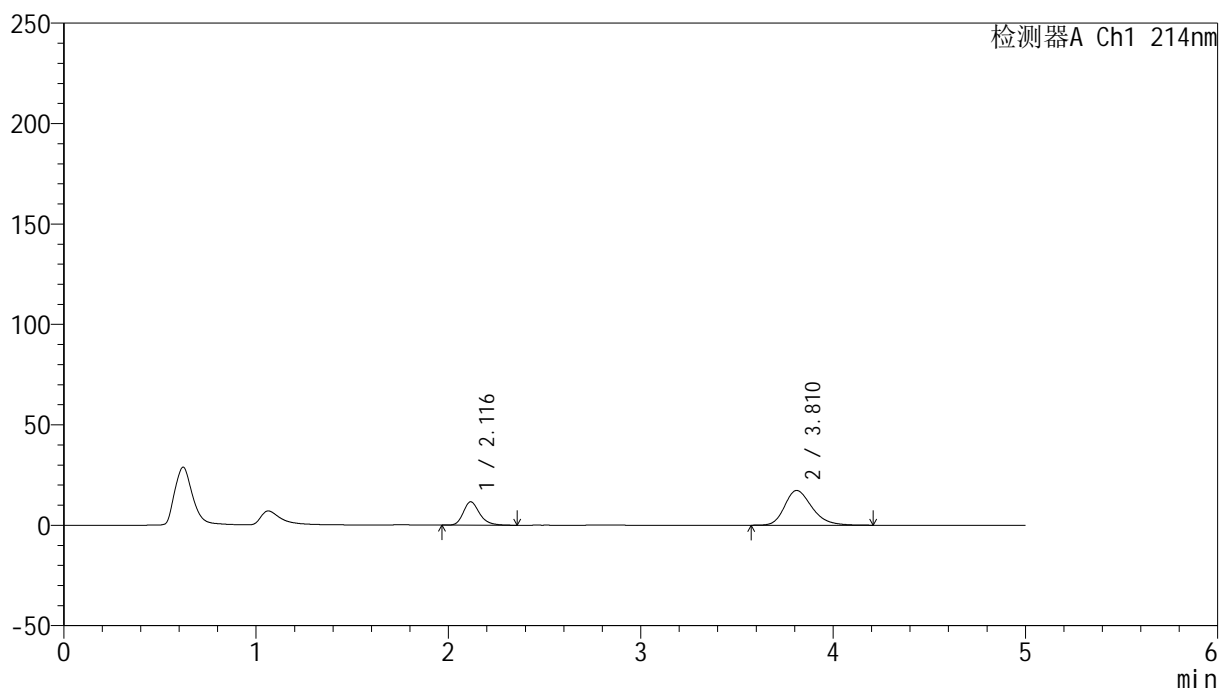
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.116	68794	28.688	11620	3116	1.250	--
2	3.810	171008	71.312	17284	3559	1.264	8.322
总计		239801	100.000	28904			

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-pH6.6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 - 0-63/26-501-2 - cbzj-1996049p-rcqx-pH6.6jz-1-jf50z-20min-P3.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX275.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241016-rcqx-FX275.lcb

样品瓶号: 1-22

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/10/16 13:25:10

处理时间 (V2) : 2024/10/17 09:50:20

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

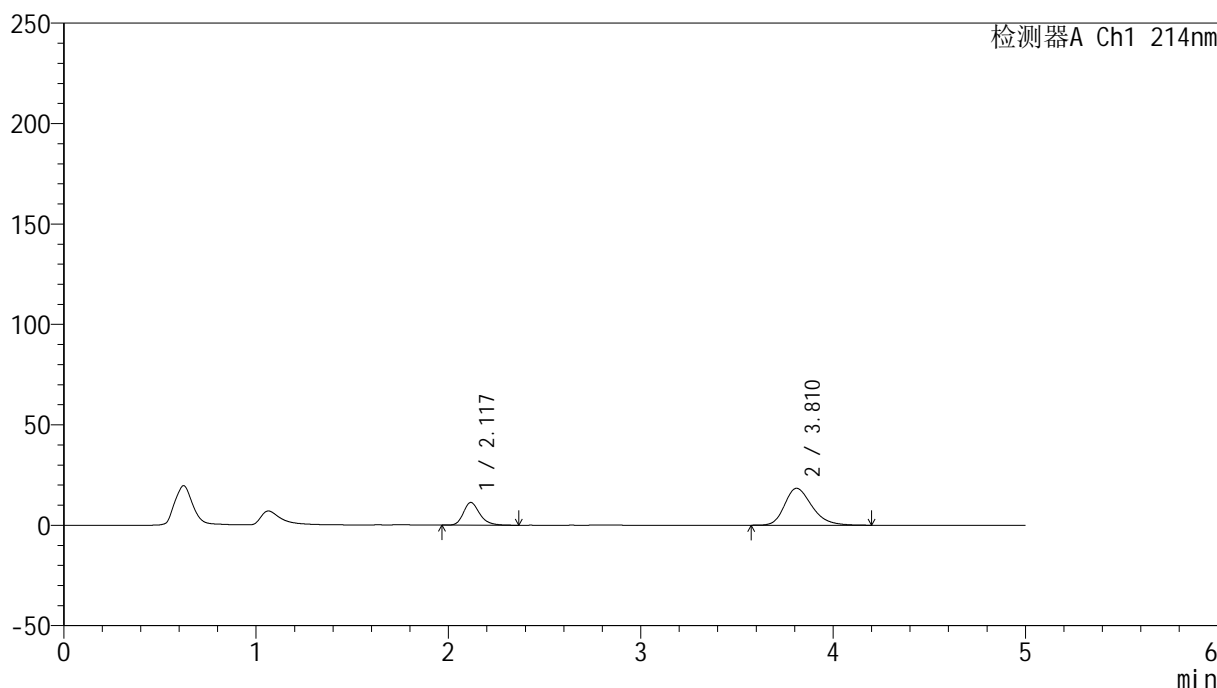
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.117	66694	26.857	11254	3110	1.248	--
2	3.810	181637	73.143	18352	3544	1.270	8.302
总计		248331	100.000	29606			

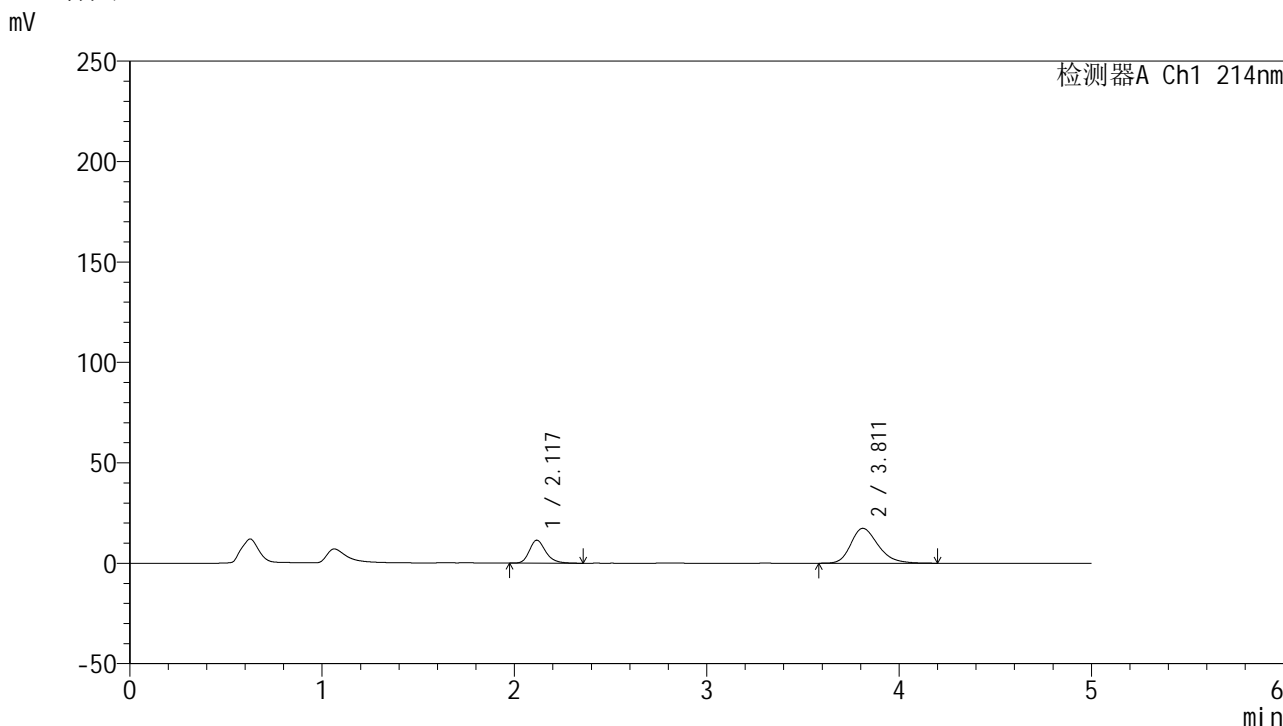
图27 依折麦布贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1996049批-pH6.6介质-桨法-50转-20min-片3
供试品溶液-1

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 - 0-63/26-502-2 - cbzj-1996049p-rcqx-pH6.6jz-1-jf50z-20min-P4.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX275.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241016-rcqx-FX275.lcb	
样品瓶号: 1-31	版本号: 6.115
进样体积: 100 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/10/16 13:30:38	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2024/10/17 09:50:23	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.117	67495	28.222	11403	3120	1.244	--
2	3.811	171664	71.778	17376	3569	1.265	8.330
总计		239159	100.000	28778			

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-pH6.6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 - 0-63/26-503-2 - cbzj-1996049p-rcqx-pH6.6jz-1-jf50z-20min-P5.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX275.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241016-rcqx-FX275.lcb

样品瓶号: 1-40

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/10/16 13:36:06

处理时间 (V2) : 2024/10/17 09:50:25

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

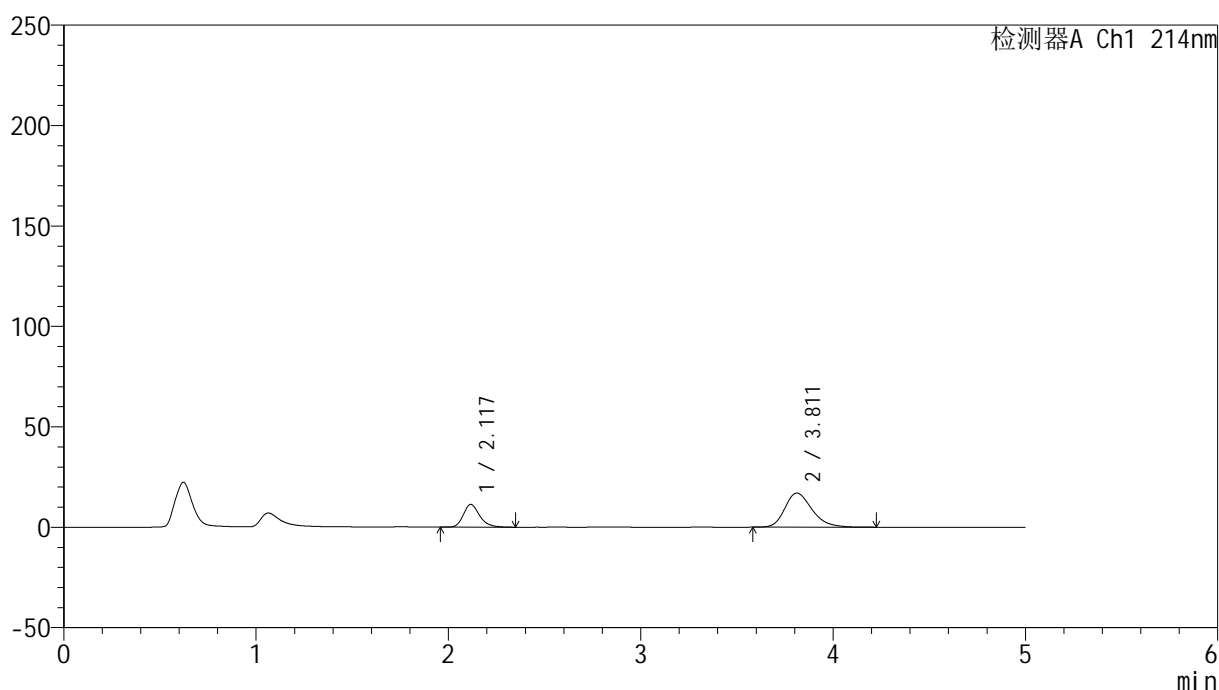
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.117	66933	28.571	11283	3121	1.242	--
2	3.811	167334	71.429	16968	3584	1.262	8.342
总计		234267	100.000	28252			

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-pH6.6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 - 0-63/26-504-2 - cbzj-1996049p-rcqx-pH6.6jz-1-jf50z-20min-P6.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX275.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241016-rcqx-FX275.lcb

样品瓶号: 1-49

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/10/16 13:41:33

处理时间 (V2) : 2024/10/17 09:50:28

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

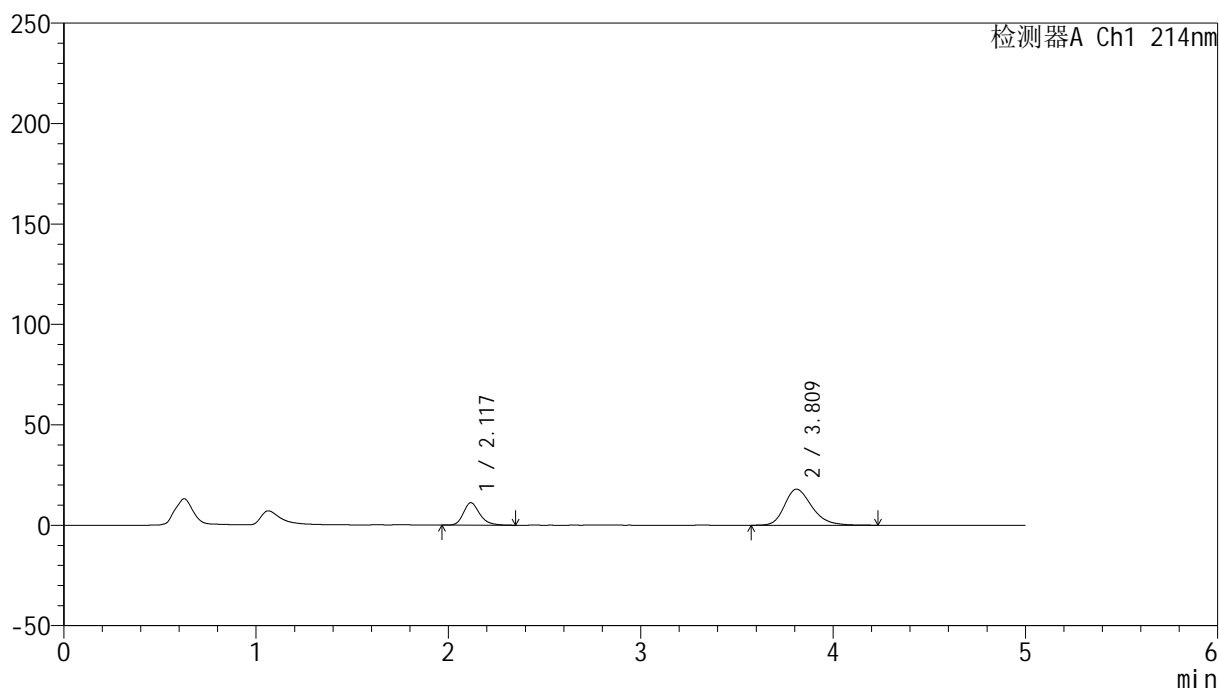
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

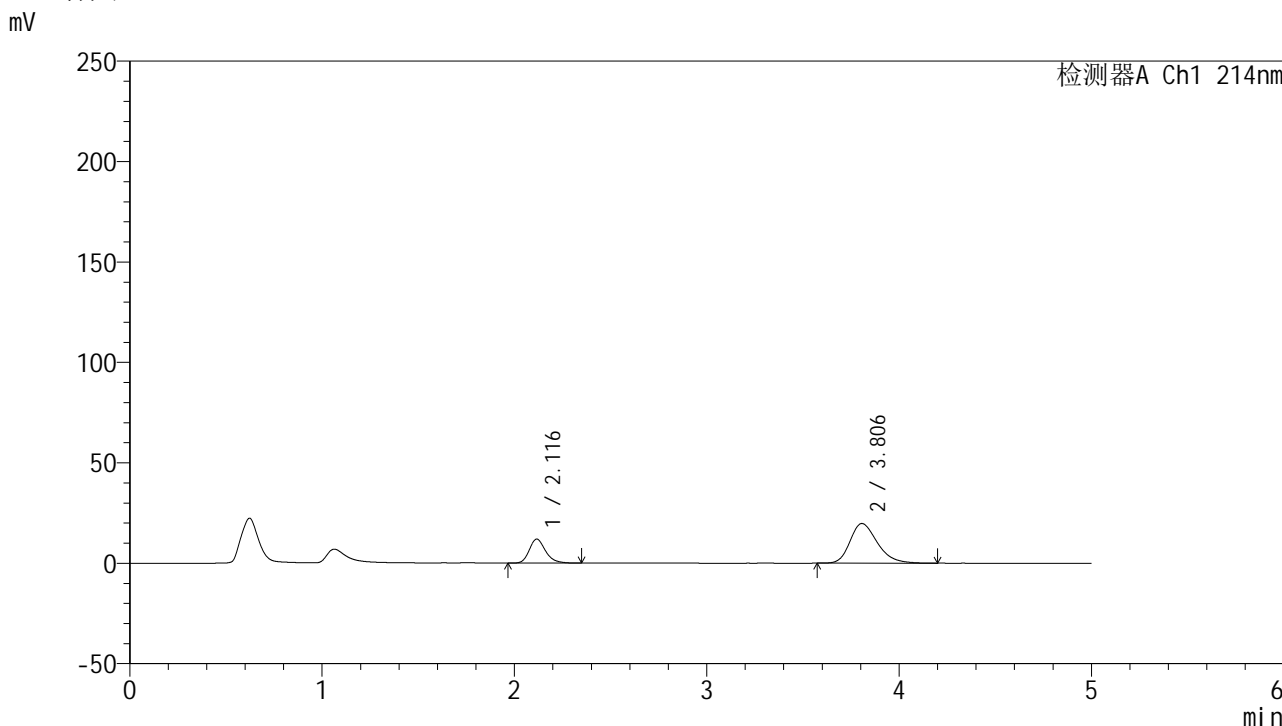
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.117	65808	27.057	11115	3122	1.245	--
2	3.809	177415	72.943	17894	3549	1.269	8.309
总计		243223	100.000	29009			

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-pH6.6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 - 0-63/26-505-2 - cbzj-1996049p-rcqx-pH6.6jz-1-jf50z-30min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241016-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-5
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/16 13:47:02 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/17 09:50:31 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	2.116	70589	26.564	11949	3118	1.239	--
2	3.806	195148	73.436	19746	3541	1.278	8.296
总计		265738	100.000	31696			

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-pH6.6介质-桨法-50转-30min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-63/26-506-2 - cbzj-1996049p-rcqx-pH6.6jz-1-jf50z-30min-P2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX275.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241016-rcqx-FX275.lcb

样品瓶号: 1-14

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/10/16 13:52:30

处理时间 (V2) : 2024/10/17 09:50:33

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

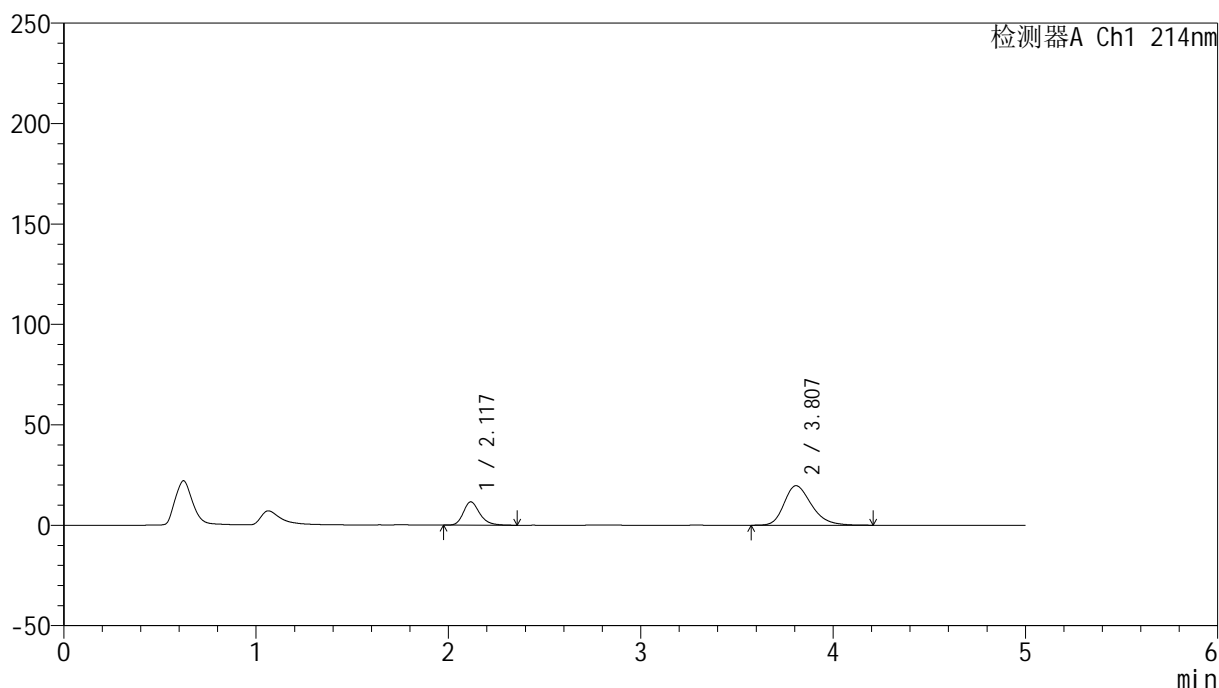
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.117	68716	26.090	11585	3103	1.249	--
2	3.807	194661	73.910	19677	3535	1.276	8.282
总计		263377	100.000	31262			

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-pH6.6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 - 0-63/26-507-2 - cbzj-1996049p-rcqx-pH6.6jz-1-jf50z-30min-P3.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX275.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241016-rcqx-FX275.lcb

样品瓶号: 1-23

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/10/16 13:57:59

处理时间 (V2) : 2024/10/17 09:50:36

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

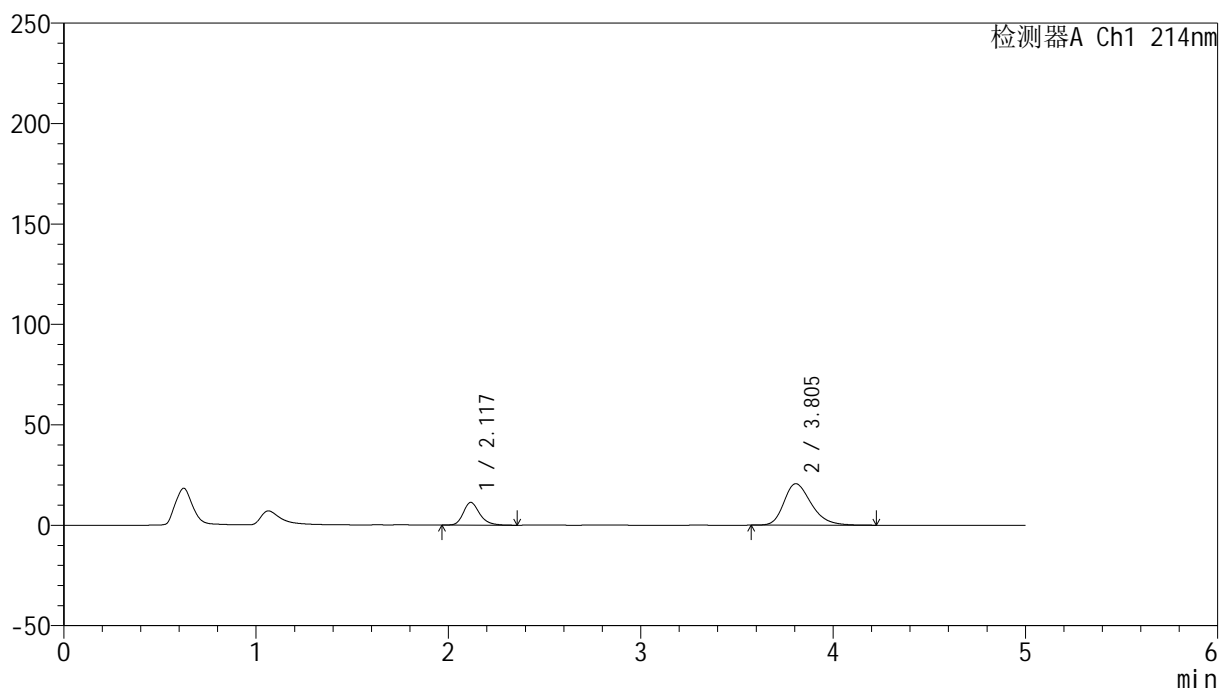
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.117	66727	24.575	11284	3124	1.249	--
2	3.805	204793	75.425	20672	3533	1.288	8.288
总计		271520	100.000	31956			

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-pH6.6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 - 0-63/26-508-2 - cbzj-1996049p-rcqx-pH6.6jz-1-jf50z-30min-P4.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX275.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241016-rcqx-FX275.lcb

样品瓶号: 1-32

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/10/16 14:03:27

处理时间 (V2) : 2024/10/17 09:50:39

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

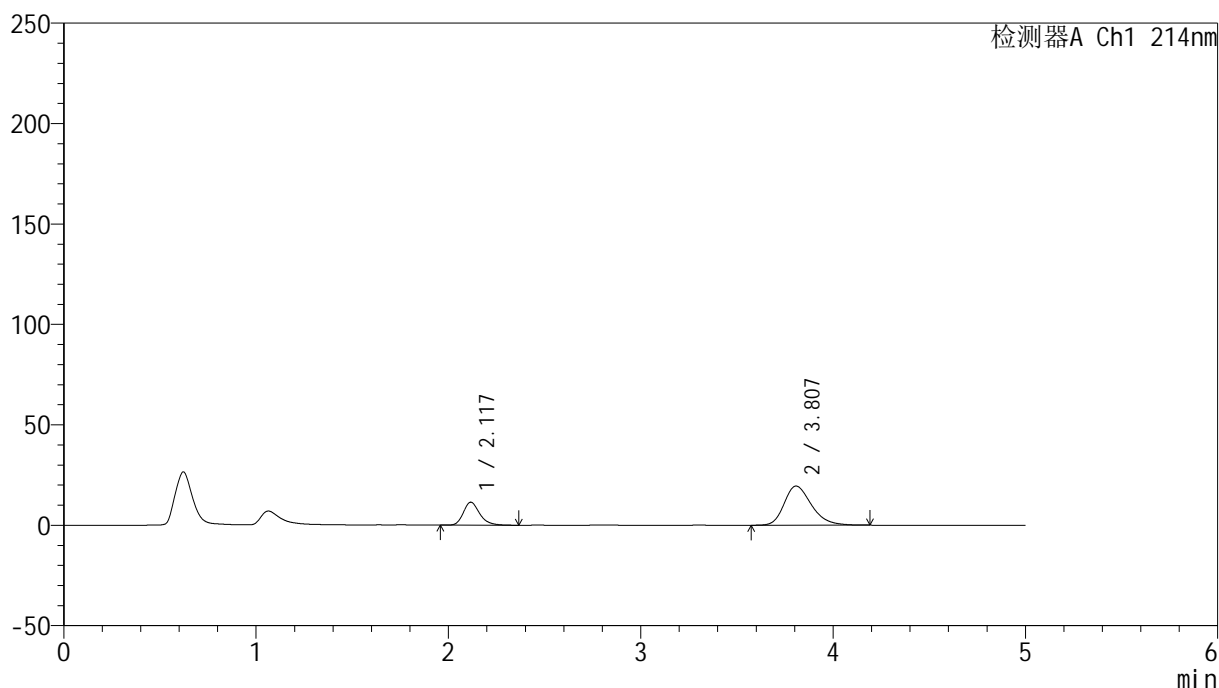
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.117	67569	25.957	11408	3115	1.247	--
2	3.807	192742	74.043	19486	3542	1.275	8.296
总计		260311	100.000	30894			

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-pH6.6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 - 0-63/26-509-2 - cbzj-1996049p-rcqx-pH6.6jz-1-jf50z-30min-P5.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX275.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241016-rcqx-FX275.lcb

样品瓶号: 1-41

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/10/16 14:08:55

处理时间 (V2) : 2024/10/17 09:50:41

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

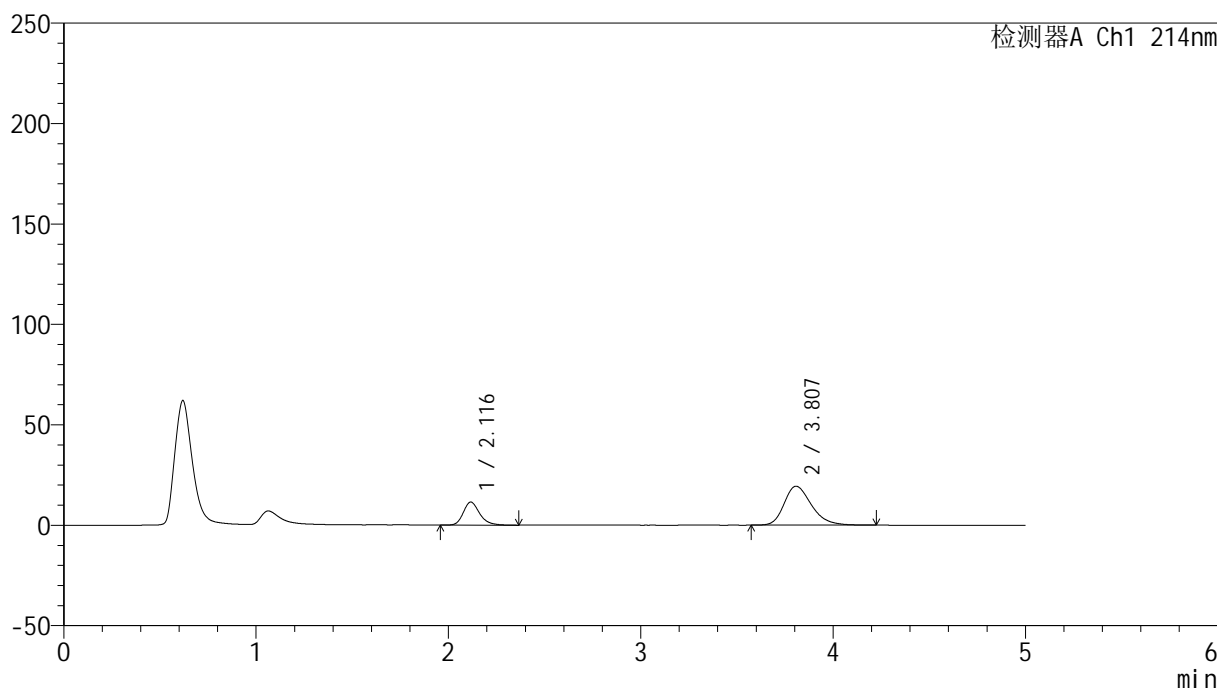
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.116	67838	26.118	11457	3129	1.246	--
2	3.807	191895	73.882	19375	3540	1.279	8.301
总计		259732	100.000	30832			

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-pH6.6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 - 0-63/26-510-2 - cbzj-1996049p-rcqx-pH6.6jz-1-jf50z-30min-P6.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX275.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241016-rcqx-FX275.lcb

样品瓶号: 1-50

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/10/16 14:14:23

处理时间 (V2) : 2024/10/17 09:50:44

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

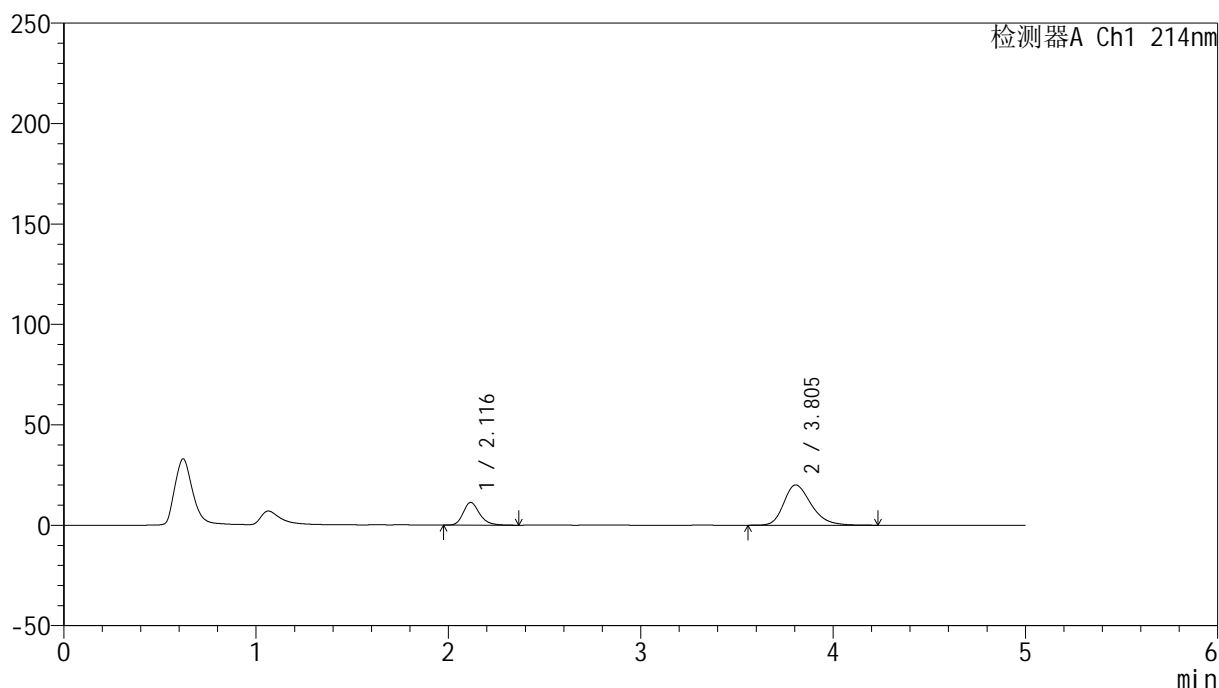
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.116	66938	25.200	11304	3111	1.242	--
2	3.805	198688	74.800	20054	3532	1.281	8.282
总计		265626	100.000	31358			

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-pH6.6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)

流速: 1.2ml/min

柱温 :30°C

波长: 214nm

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-63/26-511-2 - cbzj-1996049p-rcqx-pH6.6jz-1-jf50z-45min-P1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX275.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241016-rcqx-FX275.lcb

样品瓶号: 1-6

进样体积: 100 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/10/16 14:19:52

实验者: xiechaojun

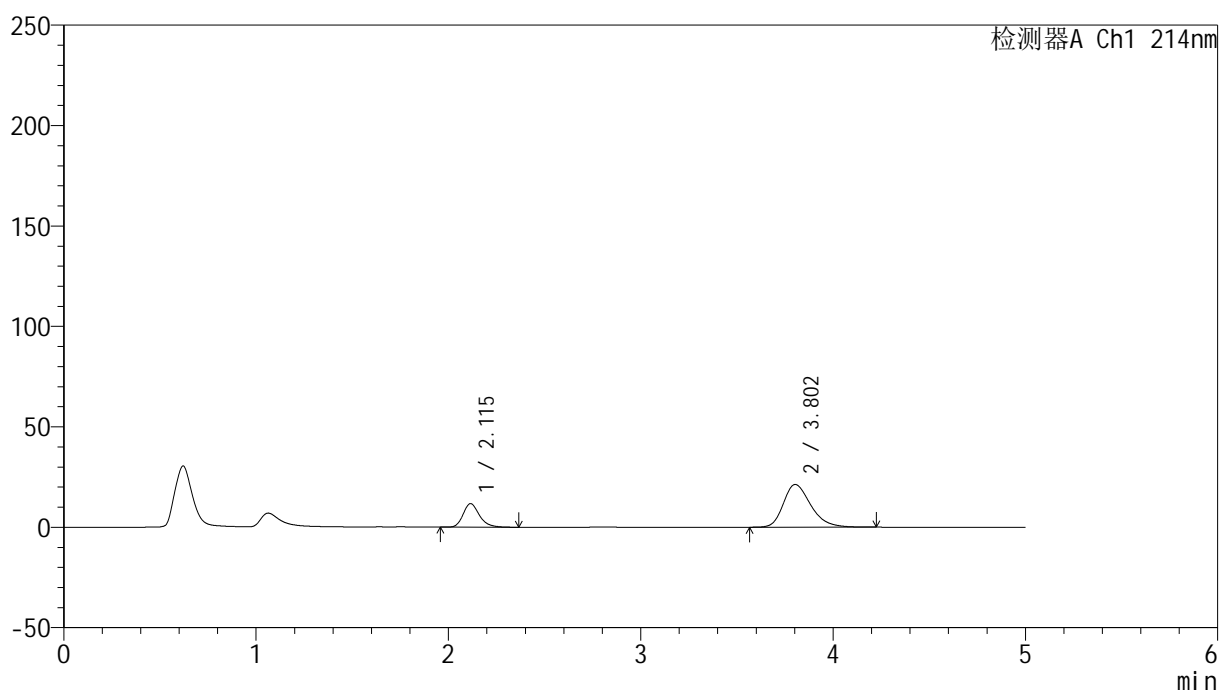
处理时间 (V2): 2024/10/17 09:50:47

处理者: xiechaojun

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.115	69326	24.707	11735	3107	1.241	--
2	3.802	211269	75.293	21254	3514	1.289	8.263
总计		280595	100.000	32989			

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-pH6.6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 - 0-63/26-512-2 - cbzj-1996049p-rcqx-pH6.6jz-1-jf50z-45min-P2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX275.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241016-rcqx-FX275.lcb

样品瓶号: 1-15

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/10/16 14:25:20

处理时间 (V2) : 2024/10/17 09:50:49

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

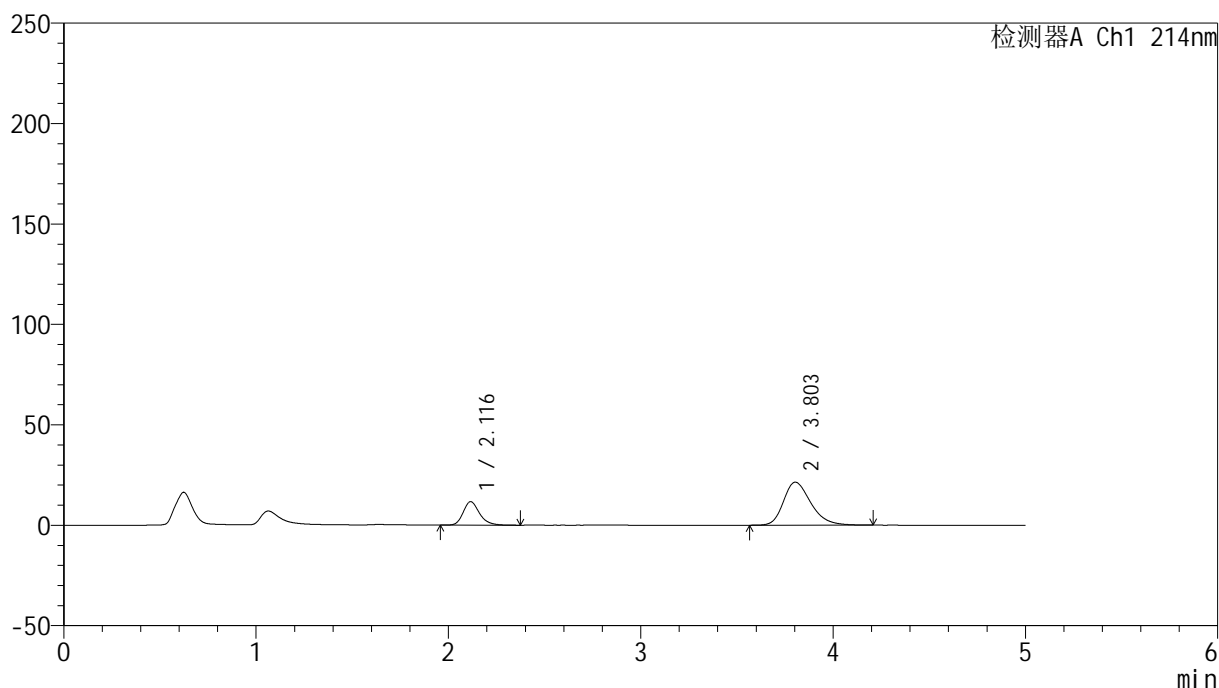
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.116	69067	24.539	11679	3110	1.237	--
2	3.803	212392	75.461	21418	3513	1.289	8.262
总计		281459	100.000	33097			

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-pH6.6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 - 0-63/26-513-2 - cbzj-1996049p-rcqx-pH6.6jz-1-jf50z-45min-P3.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX275.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241016-rcqx-FX275.lcb

样品瓶号: 1-24

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/10/16 14:30:48

处理时间 (V2) : 2024/10/17 09:50:52

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

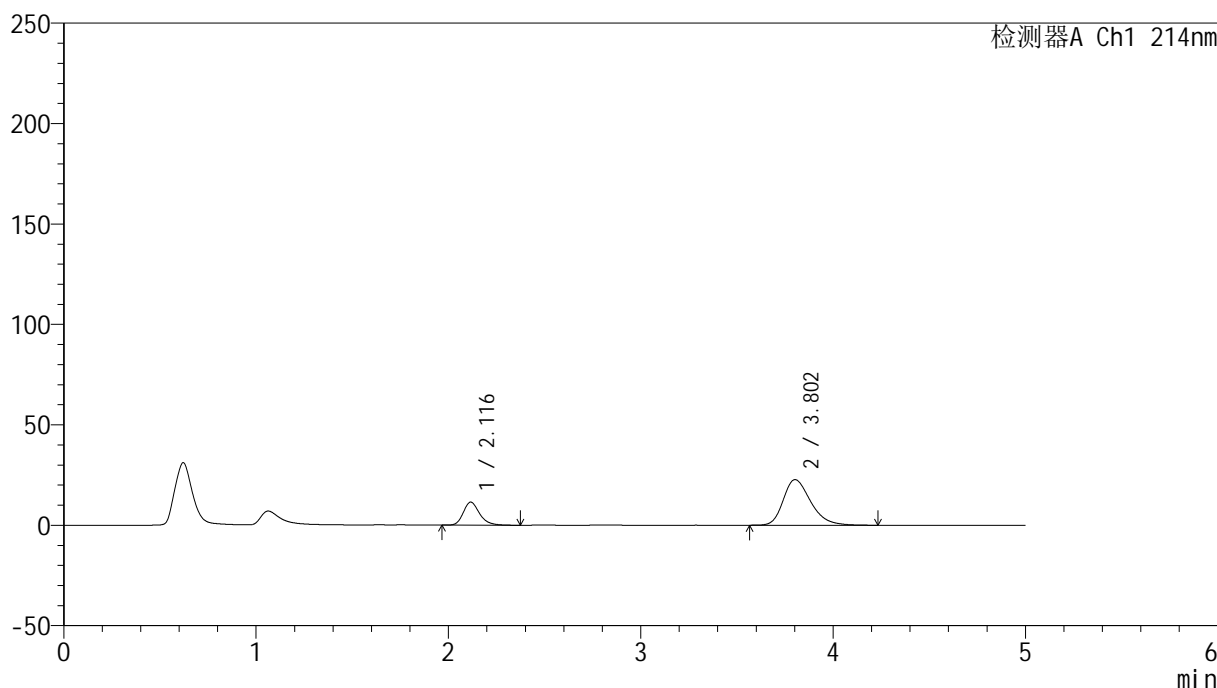
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.116	67527	23.036	11447	3135	1.241	--
2	3.802	225614	76.964	22680	3500	1.299	8.258
总计		293141	100.000	34127			

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-pH6.6介质-桨法-50转-45min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*50mm,5 μ m)

柱温 :30°C

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-63/26-514-2 - cbzj-1996049p-rcqx-pH6.6jz-1-jf50z-45min-P4.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX275.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241016-rcqx-FX275.lcb

样品瓶号: 1-33

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/10/16 14:36:17

处理时间 (V2) : 2024/10/17 09:50:55

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

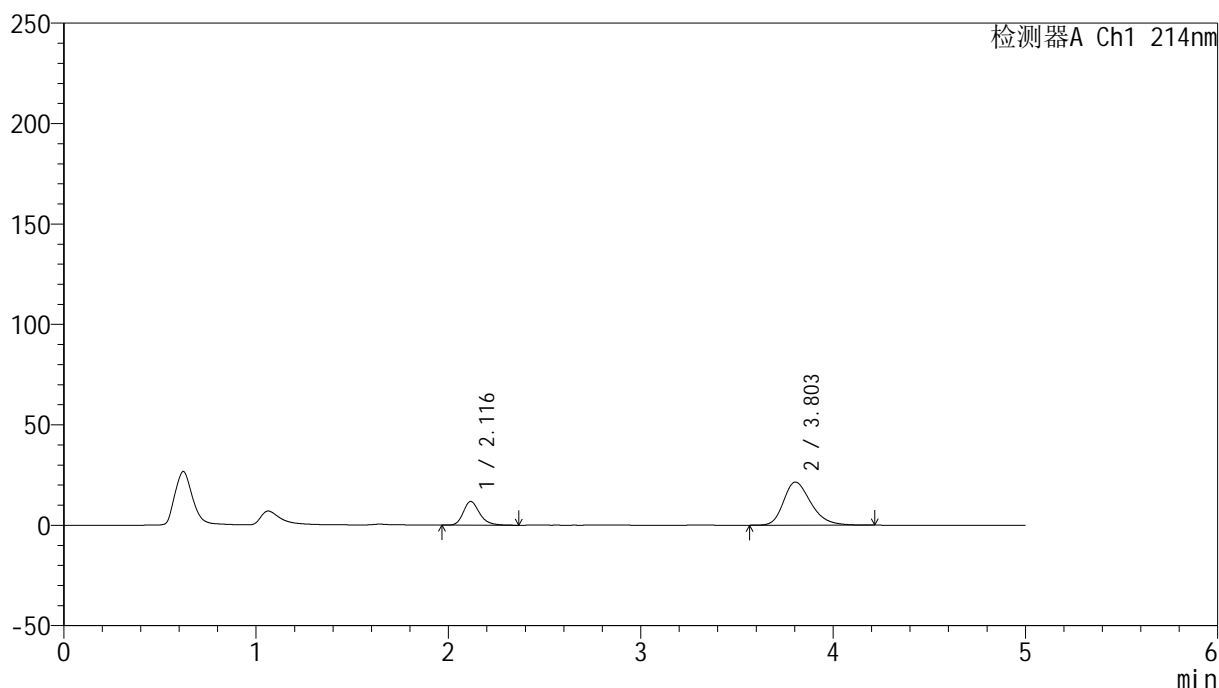
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

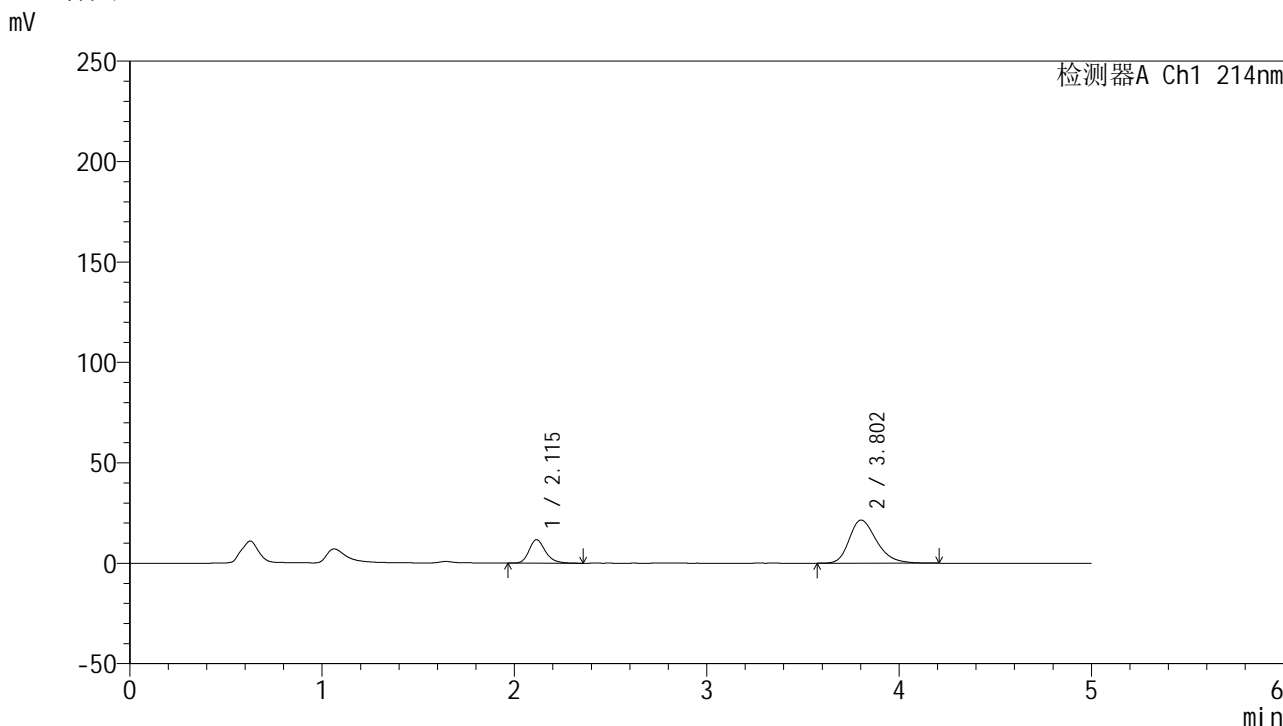
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.116	69663	24.658	11781	3122	1.249	--
2	3.803	212852	75.342	21476	3513	1.286	8.267
总计		282515	100.000	33257			

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-pH6.6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 - 0-63/26-515-2 - cbzj-1996049p-rcqx-pH6.6jz-1-jf50z-45min-P5.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX275.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241016-rcqx-FX275.lcb	
样品瓶号: 1-42	版本号: 6.115
进样体积: 100 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/10/16 14:41:45	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/10/17 09:50:57	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.115	68912	24.477	11688	3121	1.237	--
2	3.802	212630	75.523	21449	3527	1.288	8.277
总计		281542	100.000	33137			

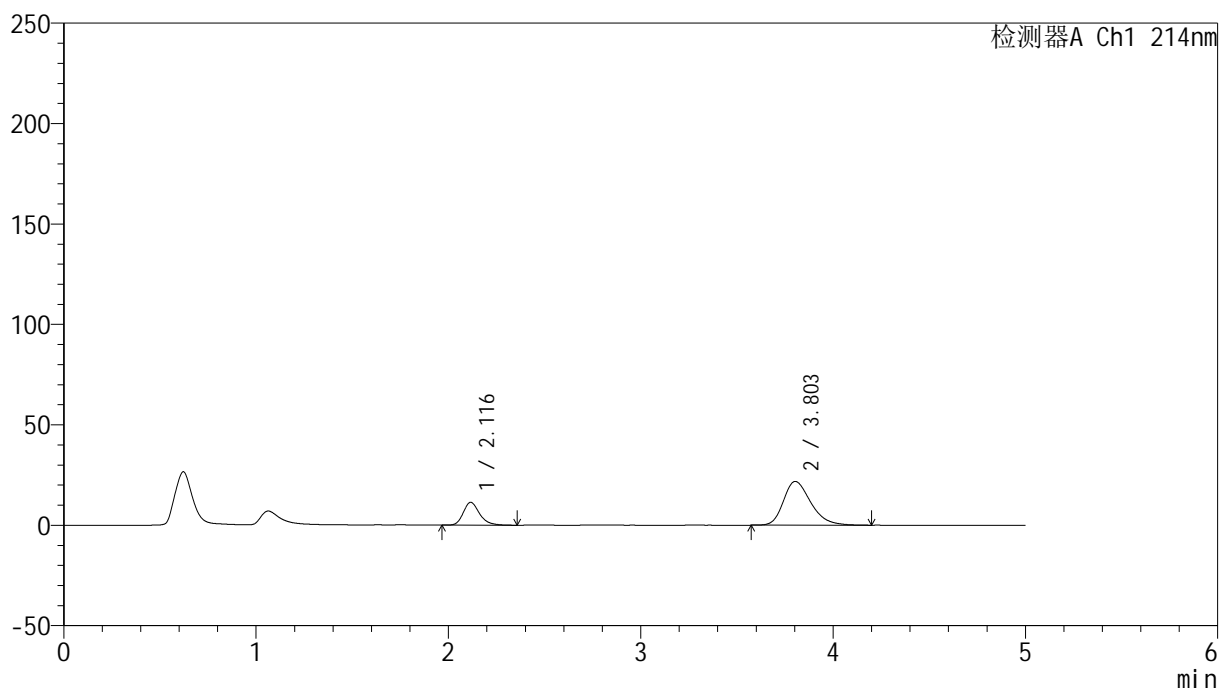
图41 依折麦布贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1996049批-pH6.6介质-桨法-50转-45min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*50mm,5 μ m) 流速: 1.2ml/min
 柱温 :30°C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-63/26-516-2 - cbzj-1996049p-rcqx-pH6.6jz-1-jf50z-45min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241016-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-51
 进样体积: 100 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/16 14:47:12 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/17 09:51:00 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.116	66961	23.682	11347	3127	1.247	--
2	3.803	215787	76.318	21785	3518	1.289	8.272
总计		282748	100.000	33132			

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-pH6.6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°C

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-63/26-517-2 - cbzj-1996049p-rcqx-pH6.6jz-1-jf50z-60min-P1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX275.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241016-rcqx-FX275.lcb

样品瓶号: 1-7

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/10/16 14:52:41

处理时间 (V2) : 2024/10/17 09:51:03

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

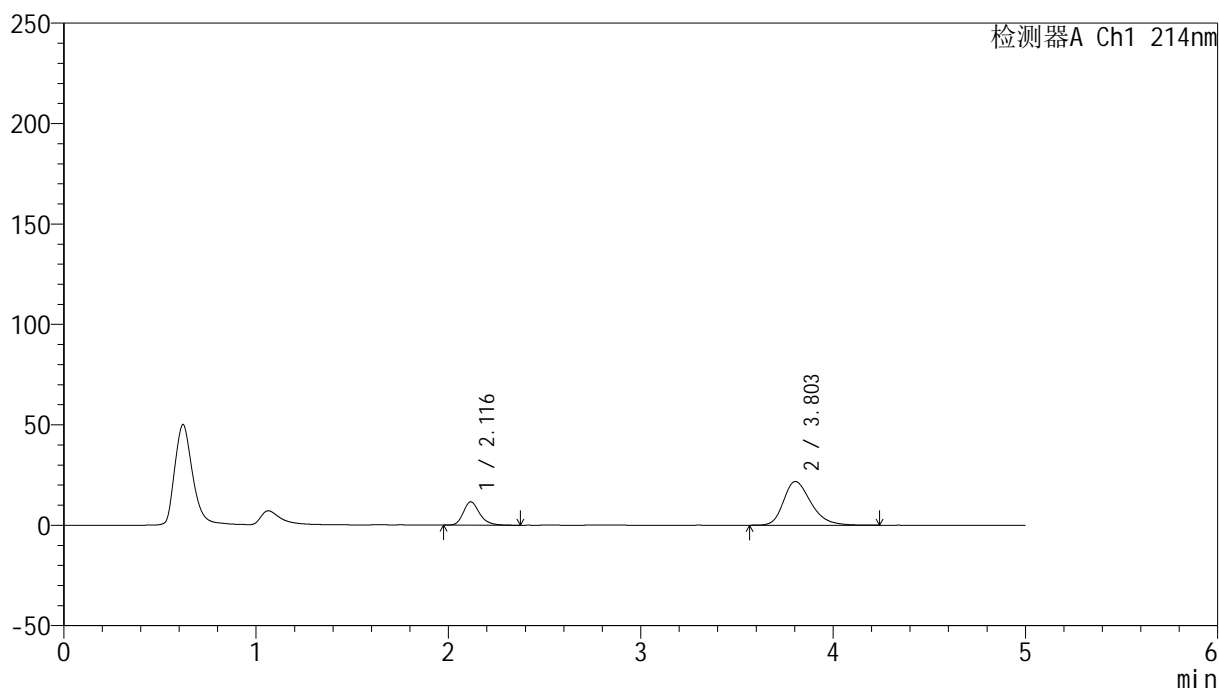
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.116	68437	24.070	11599	3141	1.239	--
2	3.803	215883	75.930	21759	3521	1.291	8.280
总计		284320	100.000	33358			

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-pH6.6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 - 0-63/26-518-2 - cbzj-1996049p-rcqx-pH6.6jz-1-jf50z-60min-P2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX275.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241016-rcqx-FX275.lcb

样品瓶号: 1-16

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/10/16 14:58:10

处理时间 (V2): 2024/10/17 09:51:06

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

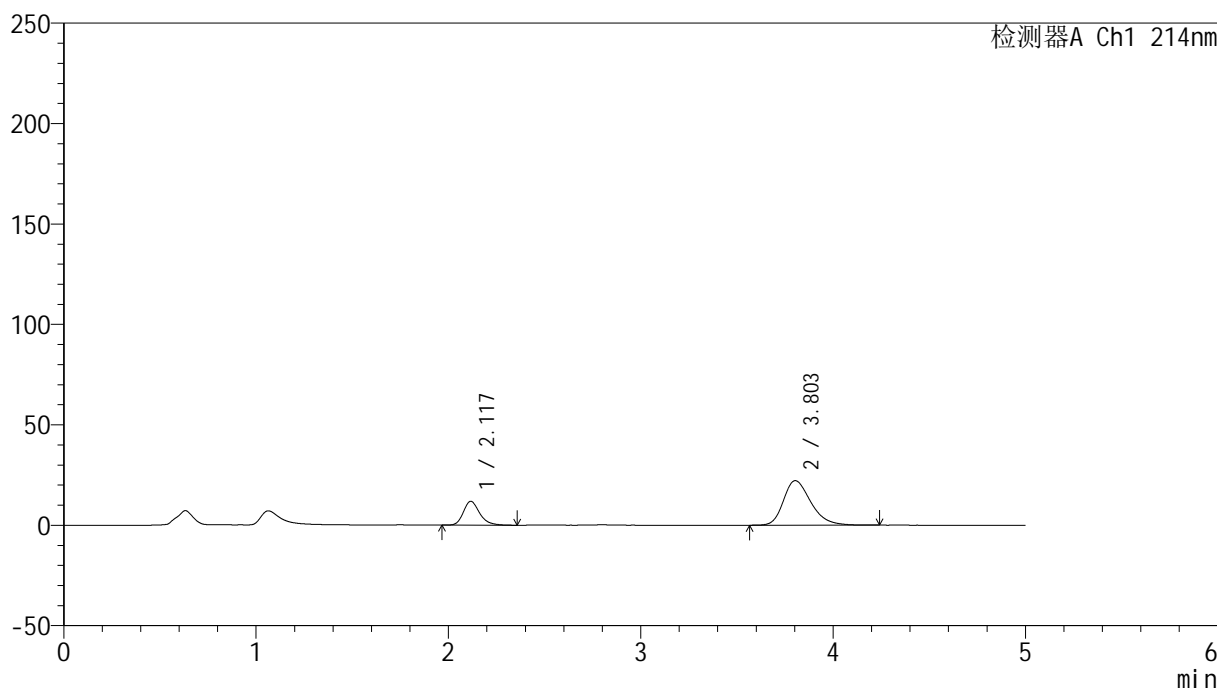
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

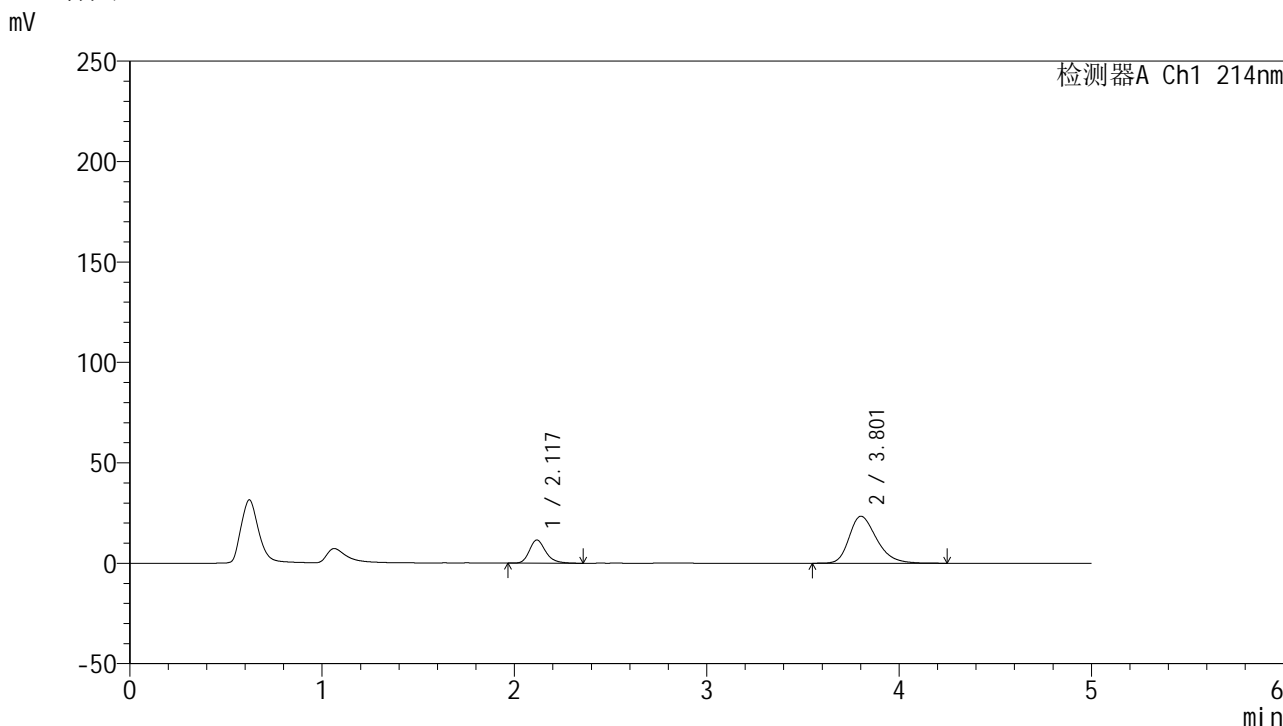
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.117	69961	24.155	11846	3137	1.246	--
2	3.803	219670	75.845	22167	3526	1.291	8.280
总计		289631	100.000	34013			

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-pH6.6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,5μm)	流速: 1.2ml/min
柱温 :30°C	波长: 214nm
数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-63/26-519-2 - cbzj-1996049p-rcqx-pH6.6jz-1-jf50z-60min-P3.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX275.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241016-rcqx-FX275.lcb	
样品瓶号: 1-25	版本号: 6.115
进样体积: 100 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/10/16 15:03:39	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/10/17 09:51:08	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.117	67887	22.597	11508	3142	1.244	--
2	3.801	232533	77.403	23370	3498	1.303	8.253
总计		300421	100.000	34878			

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-pH6.6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 - 0-63/26-520-2 - cbzj-1996049p-rcqx-pH6.6jz-1-jf50z-60min-P4.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX275.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241016-rcqx-FX275.lcb

样品瓶号: 1-34

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/10/16 15:09:07

处理时间 (V2) : 2024/10/17 09:51:11

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

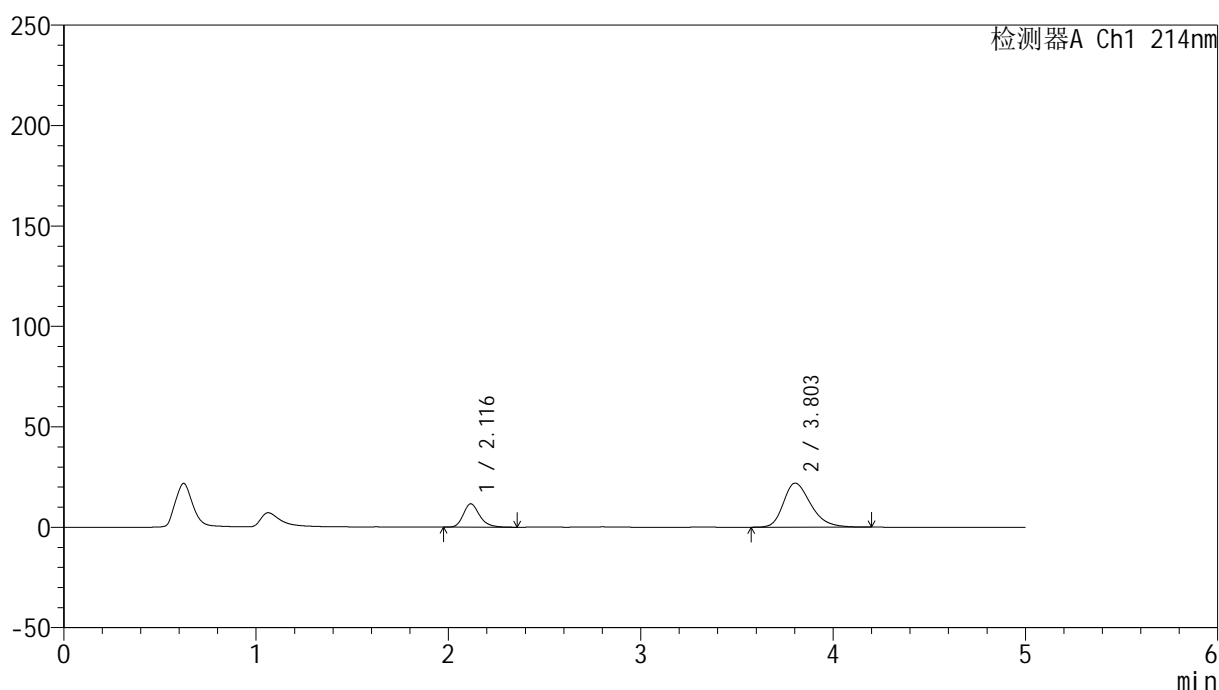
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.116	68753	24.030	11610	3134	1.243	--
2	3.803	217357	75.970	21953	3506	1.290	8.264
总计		286111	100.000	33563			

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-pH6.6介质-桨法-50转-60min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-63/26-521-2 - cbzj-1996049p-rcqx-pH6.6jz-1-jf50z-60min-P5.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX275.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241016-rcqx-FX275.lcb

样品瓶号: 1-43

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/10/16 15:14:35

处理时间 (V2) : 2024/10/17 09:51:14

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

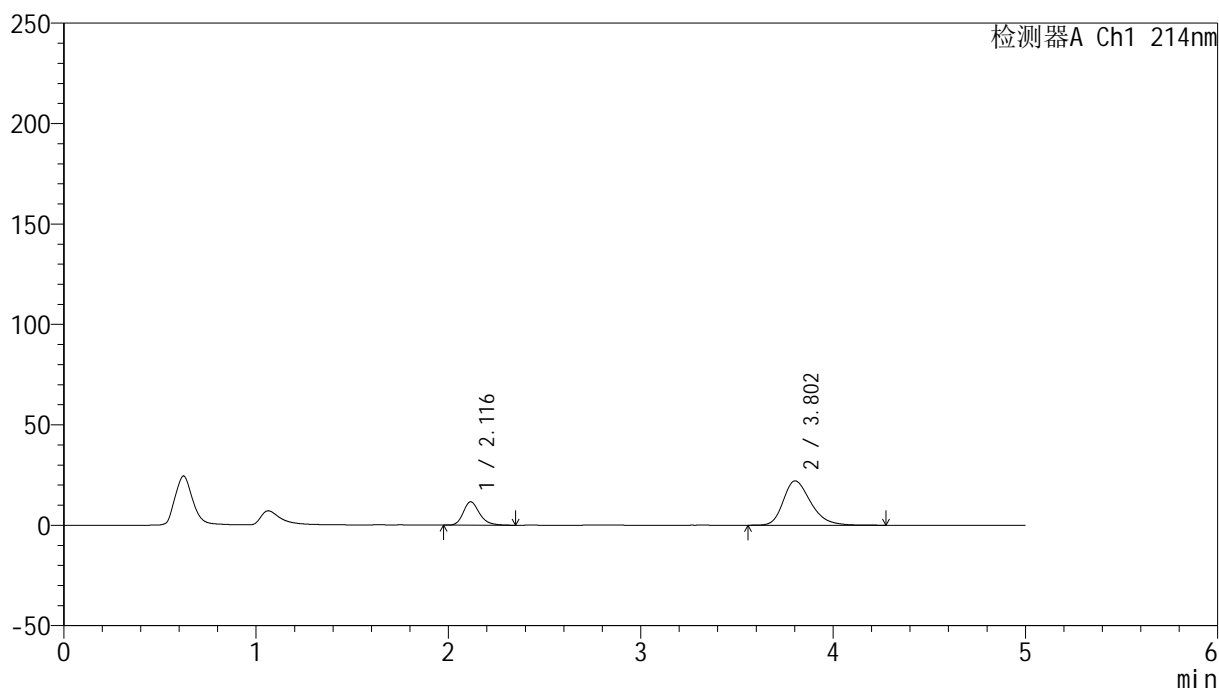
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

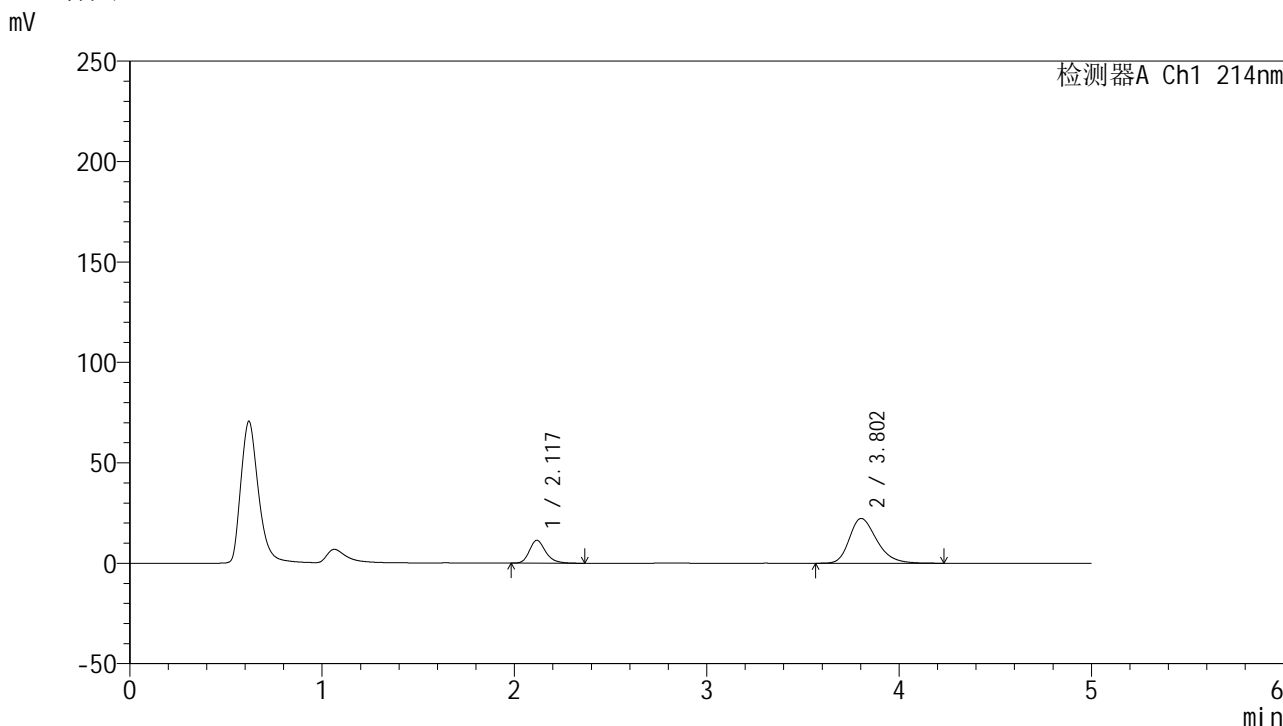
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.116	68789	23.873	11652	3126	1.240	--
2	3.802	219352	76.127	22049	3506	1.295	8.260
总计		288141	100.000	33701			

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-pH6.6介质-桨法-50转-60min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*50mm,5μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温 :30°C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-63/26-522-2 - cbzj-1996049p-rcqx-pH6.6jz-1-jf50z-60min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241016-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-52
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/16 15:20:03 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/17 09:51:16 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.117	66910	23.270	11359	3168	1.244	--
2	3.802	220623	76.730	22281	3535	1.293	8.299
总计		287533	100.000	33640			

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-pH6.6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 - 0-63/26-523-2 - cbzj-1996049p-rcqx-pH6.6jz-1-jf50z-jxzs-P1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX275.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241016-rcqx-FX275.lcb

样品瓶号: 1-8

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/10/16 15:25:32

处理时间 (V2) : 2024/10/17 09:51:19

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

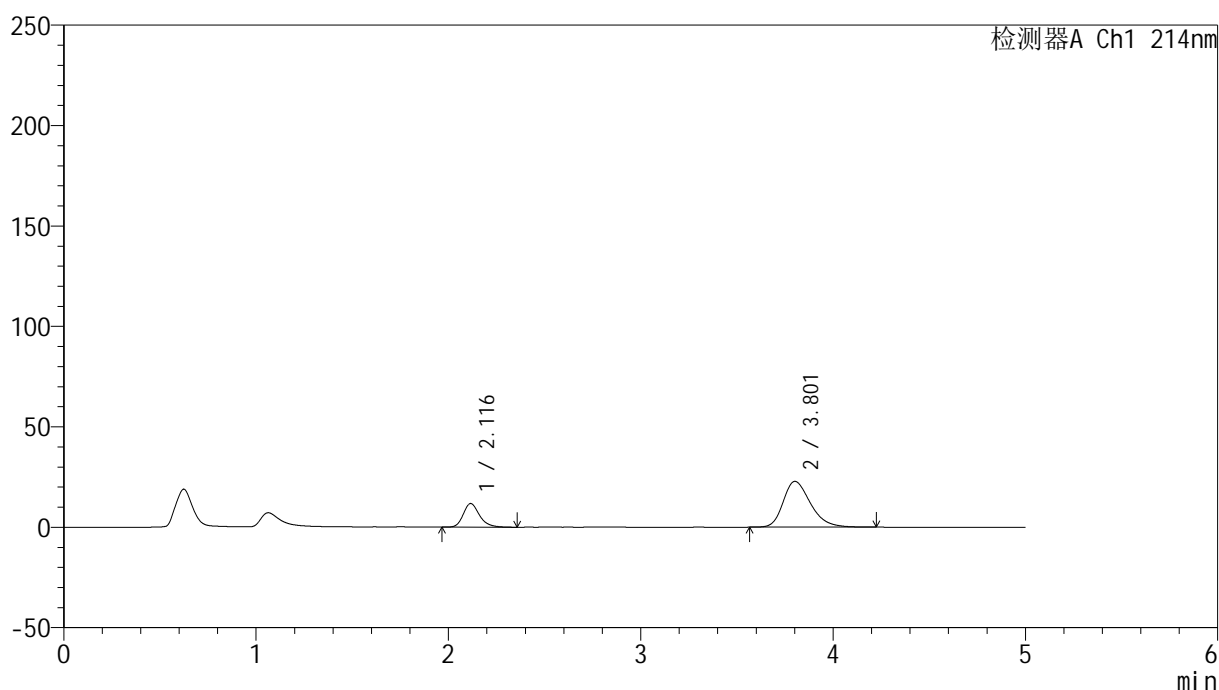
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.116	69036	23.433	11742	3153	1.242	--
2	3.801	225577	76.567	22750	3522	1.294	8.282
总计		294613	100.000	34492			

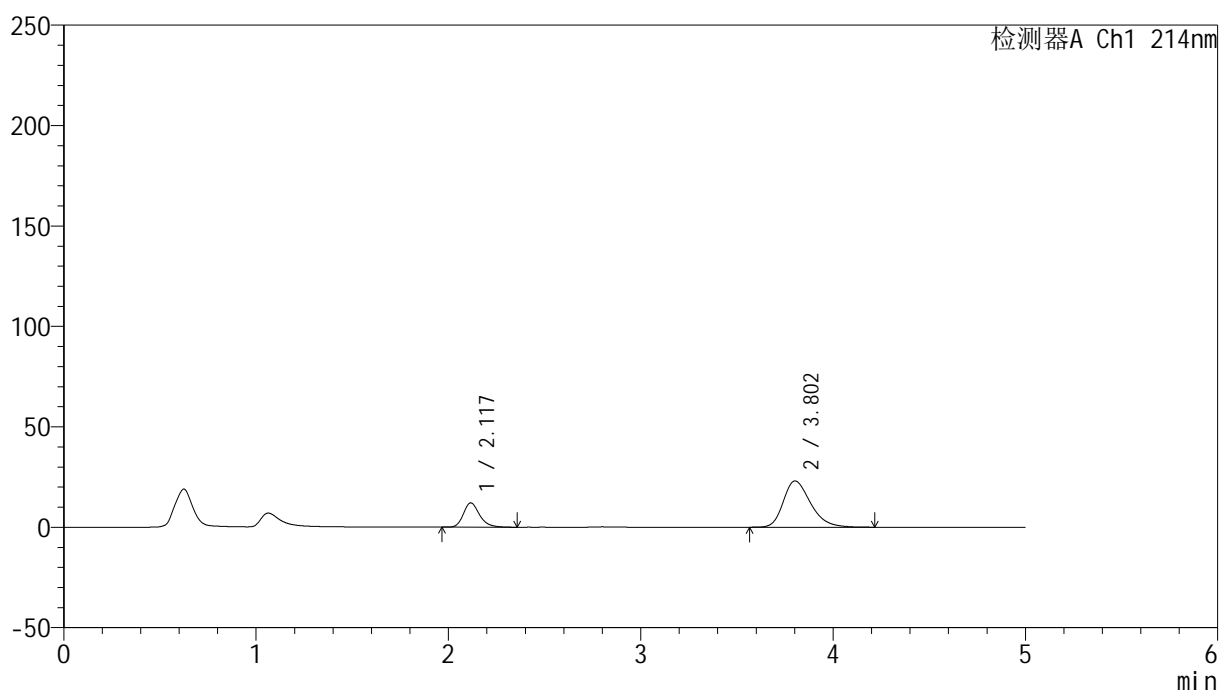
图49 依折麦布贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1996049批-pH6.6介质-浆法-50转-极限转速-片1
供试品溶液-1

<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 - 0-63/26-524-2 - cbzj-1996049p-rcqx-pH6.6jz-1-jf50z-jxzs-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241016-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-17
 进样体积: 100 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/16 15:31:01 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/17 09:51:22 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.117	70881	23.710	12056	3171	1.243	--
2	3.802	228071	76.290	22997	3524	1.297	8.290
总计		298951	100.000	35053			

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-pH6.6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°C

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-63/26-525-2 - cbzj-1996049p-rcqx-pH6.6jz-1-jf50z-jxzs-P3.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX275.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241016-rcqx-FX275.lcb

样品瓶号: 1-26

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/10/16 15:36:30

处理时间 (V2) : 2024/10/17 09:51:24

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

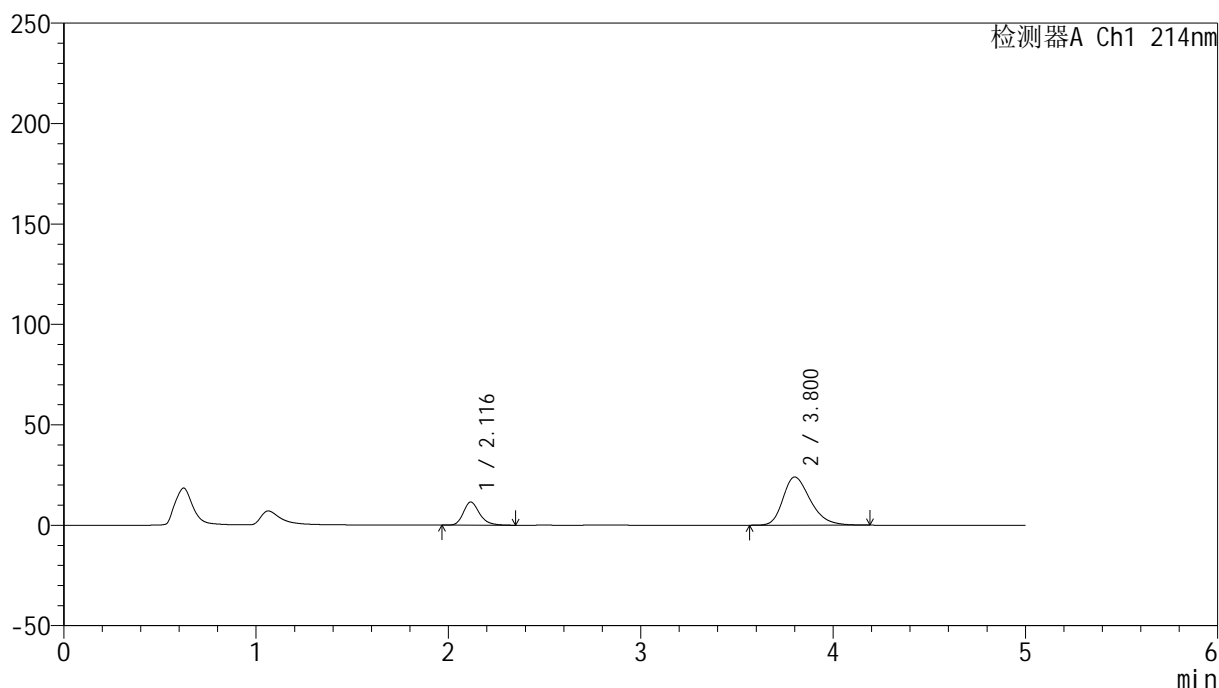
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.116	67588	22.175	11513	3164	1.242	--
2	3.800	237211	77.825	23953	3513	1.300	8.274
总计		304800	100.000	35465			

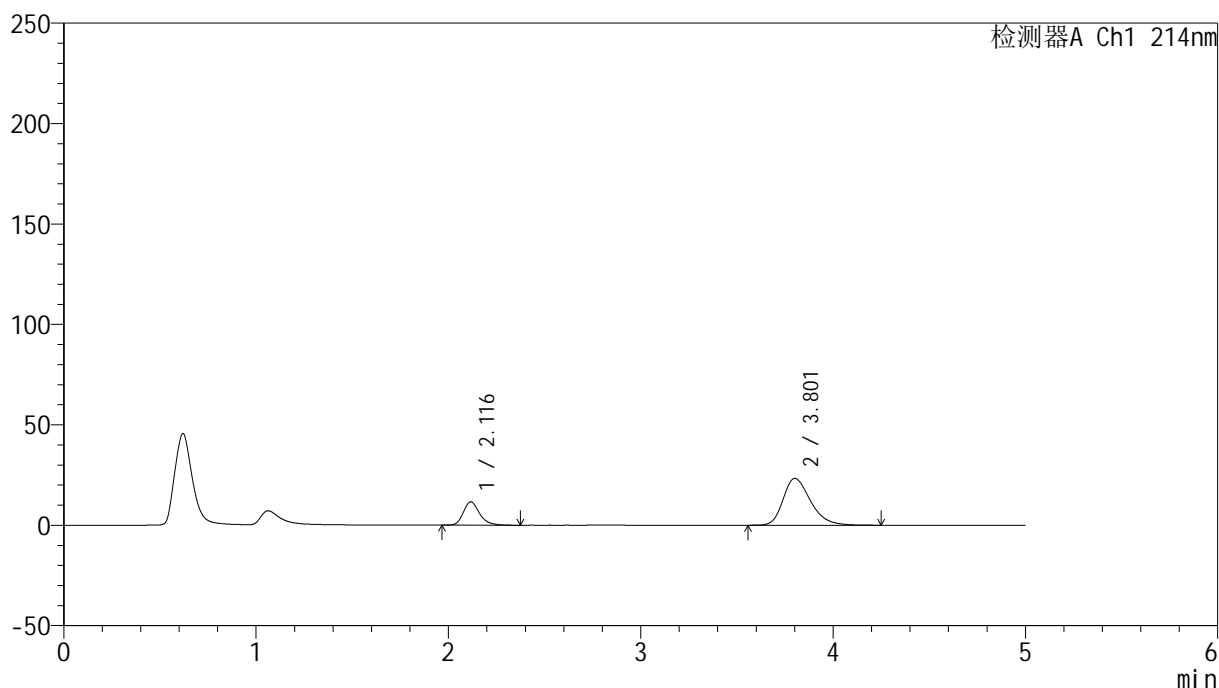
图51 依折麦布贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1996049批-pH6.6介质-浆法-50转-极限转速-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5 μ m) 流速: 1.2ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-63/26-526-2 - cbzj-1996049p-rcqx-pH6.6jz-1-jf50z-jxzs-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241016-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-35
 进样体积: 100 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/16 15:41:59 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/10/17 09:51:27 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.116	68289	22.786	11600	3161	1.250	--
2	3.801	231405	77.214	23297	3517	1.302	8.279
总计		299694	100.000	34897			

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-pH6.6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 - 0-63/26-527-2 - cbzj-1996049p-rcqx-pH6.6jz-1-jf50z-jxzs-P5.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX275.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241016-rcqx-FX275.lcb

样品瓶号: 1-44

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/10/16 15:47:28

处理时间 (V2) : 2024/10/17 09:51:30

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

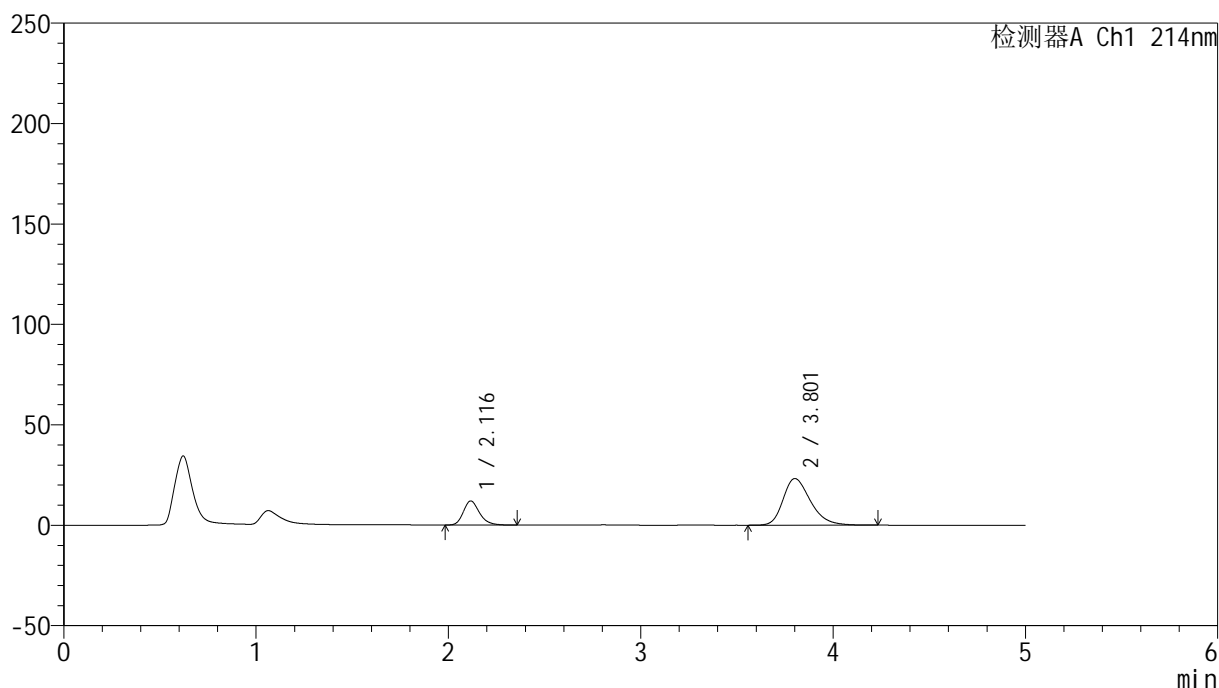
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.116	70495	23.452	11998	3153	1.241	--
2	3.801	230097	76.548	23180	3516	1.299	8.274
总计		300592	100.000	35177			

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-pH6.6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 - 0-63/26-528-2 - cbzj-1996049p-rcqx-pH6.6jz-1-jf50z-jxzs-P6.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX275.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241016-rcqx-FX275.lcb

样品瓶号: 1-53

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/10/16 15:52:57

处理时间 (V2) : 2024/10/17 09:51:33

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

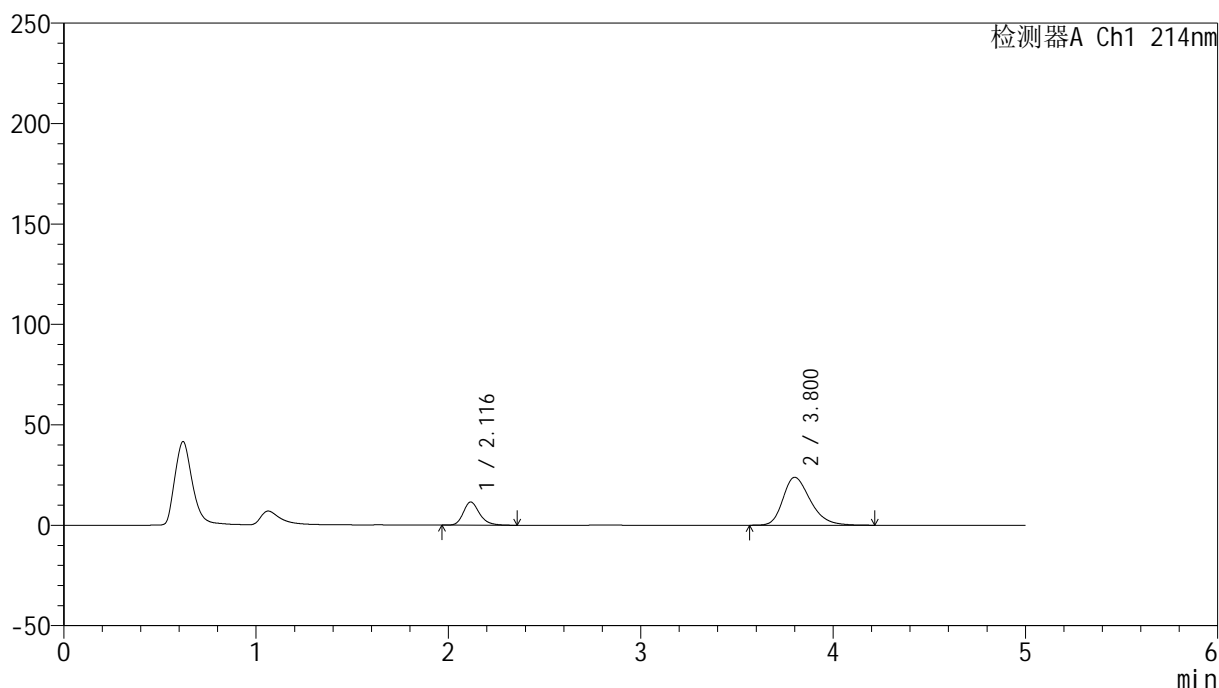
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.116	67844	22.313	11529	3160	1.236	--
2	3.800	236212	77.687	23827	3518	1.300	8.275
总计		304056	100.000	35356			

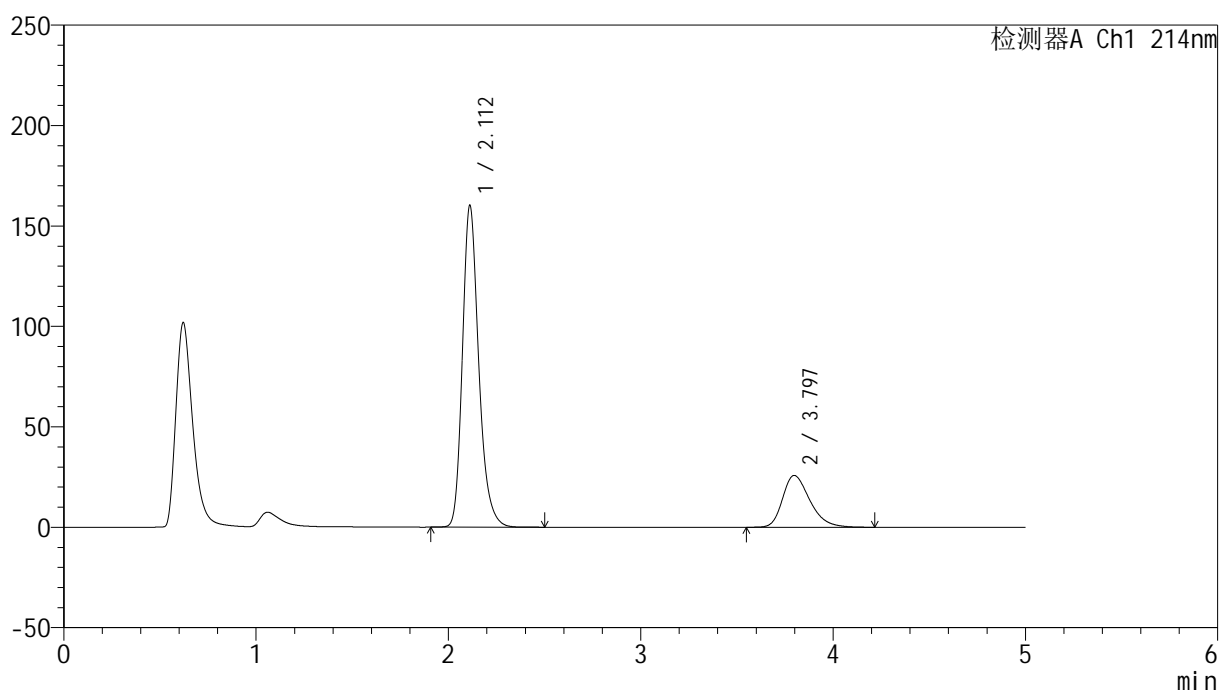
图54 依折麦布贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1996049批-pH6.6介质-浆法-50转-极限转速-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5 μ m) 流速: 1.2ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-63/26-529-2 - cbzj-1996049p-rcqx-pH6.6jz-1-jf50z-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241016-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 100 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/16 15:58:26 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/17 09:51:36 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.112	944313	78.728	160163	3116	1.244	--
2	3.797	255142	21.272	25816	3527	1.313	8.280
总计		1199455	100.000	185979			

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-pH6.6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 - 0-63/26-530-2 - cbzj-1996049p-rcqx-pH6.6jz-1-jf50z-dz2-2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX275.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241016-rcqx-FX275.lcb

样品瓶号: 1-27

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/10/16 16:03:55

处理时间 (V2) : 2024/10/17 09:51:38

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

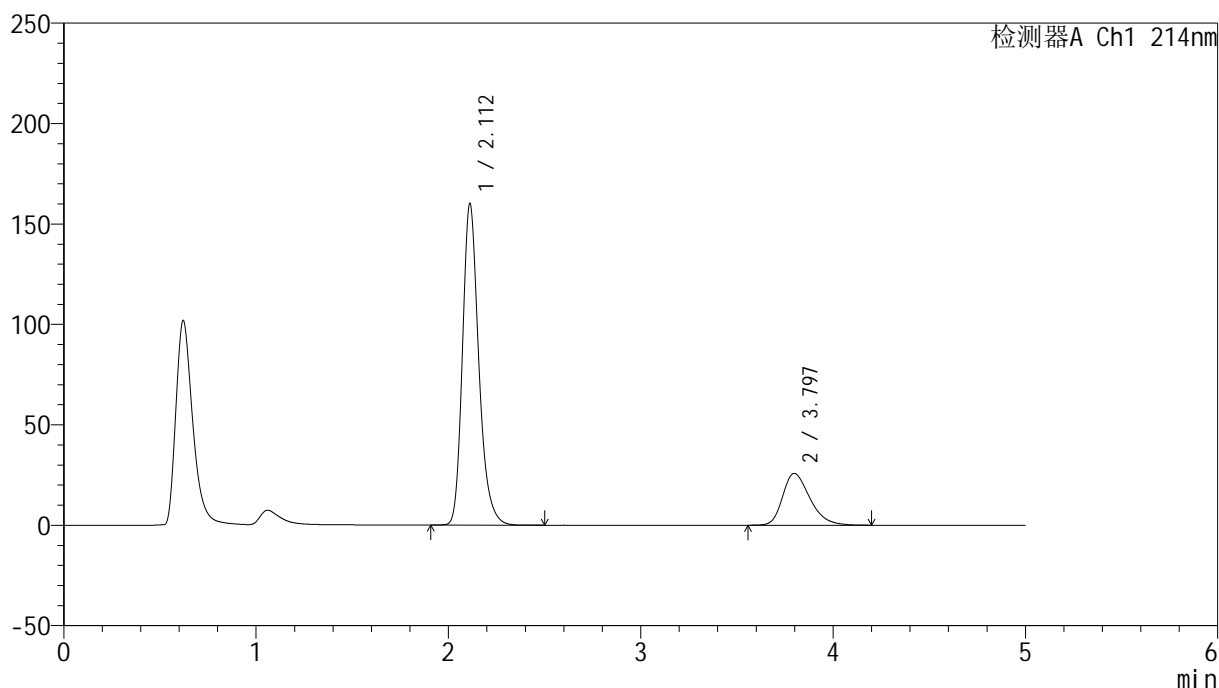
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.112	944564	78.773	160059	3111	1.244	--
2	3.797	254533	21.227	25790	3516	1.313	8.269
总计		1199097	100.000	185849			

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-pH6.6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,5 μ m)柱温 :30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-63/26-531-2 - cbzj-1996049p-rcqx-pH6.6jz-2-jf50z-rj.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX275.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241016-rcqx-FX275.lcb

样品瓶号: 2-9

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/10/16 16:09:25

处理时间 (V2) : 2024/10/17 09:51:41

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

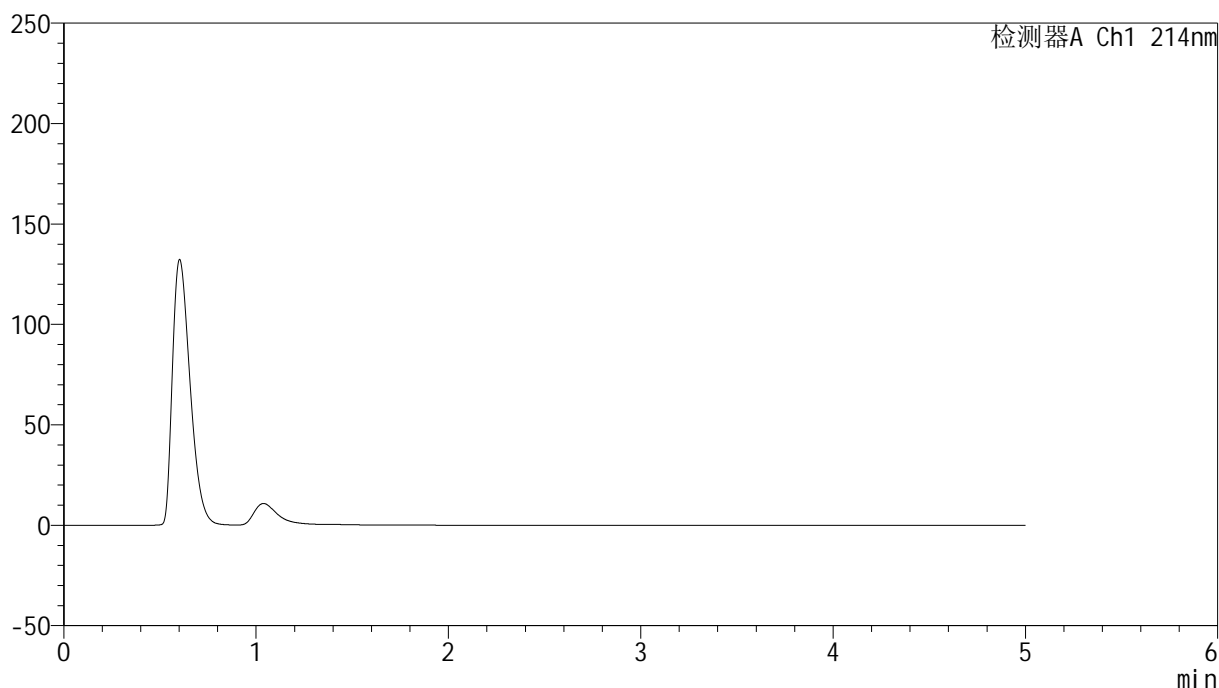
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	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-pH6.6介质-桨法-50转
溶剂

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-63/26-532-2 - cbzj-1996049p-rcqx-pH6.6jz-2-jf50z-dz1-1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX275.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241016-rcqx-FX275.lcb

样品瓶号: 2-18

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/10/16 16:14:56

处理时间 (V2) : 2024/10/17 09:51:44

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

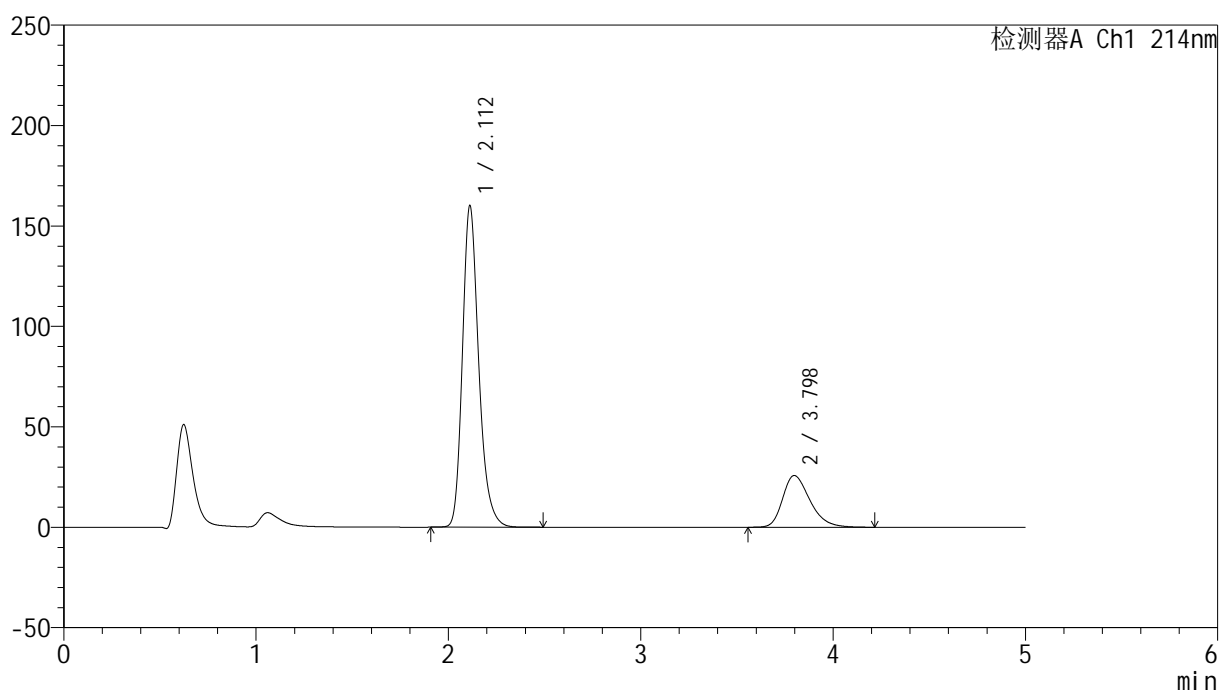
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.112	943490	78.735	160020	3118	1.243	--
2	3.798	254821	21.265	25785	3518	1.313	8.275
总计		1198311	100.000	185805			

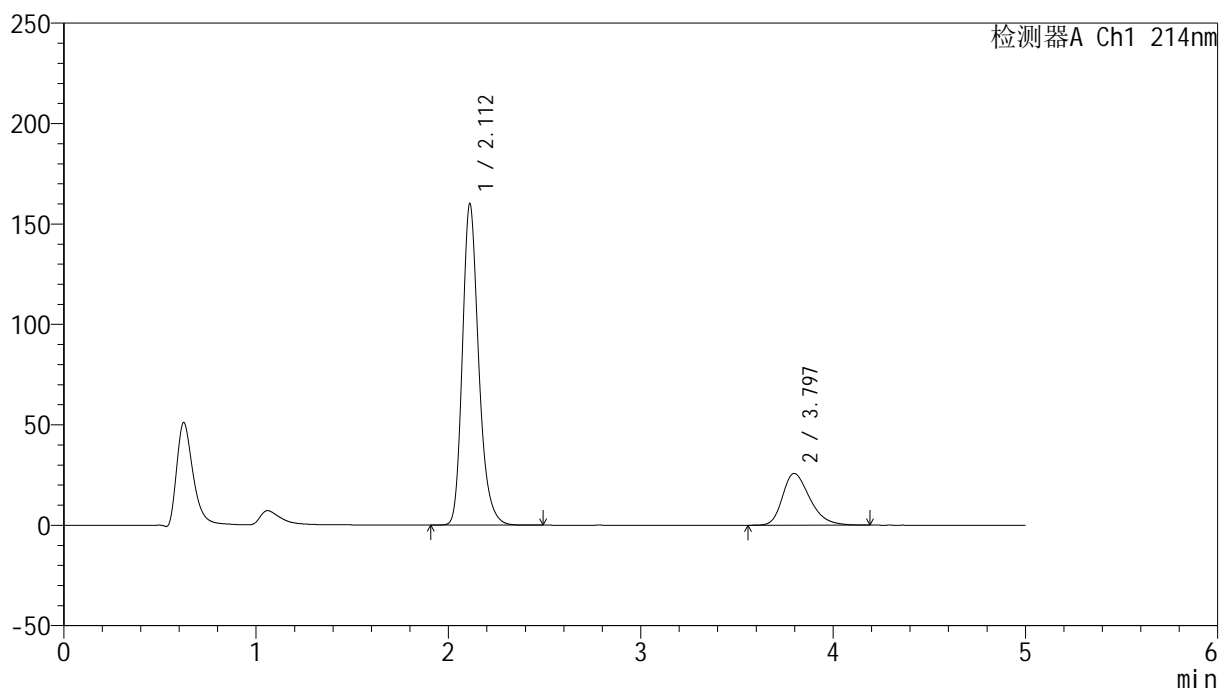
图58 依折麦布贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1996049批-pH6.6介质-桨法-50转
对照品溶液-1-1

<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 - 0-63/26-533-2 - cbzj-1996049p-rcqx-pH6.6jz-2-jf50z-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241016-rcqx-FX275.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 16:20:27 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/17 09:51:46 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

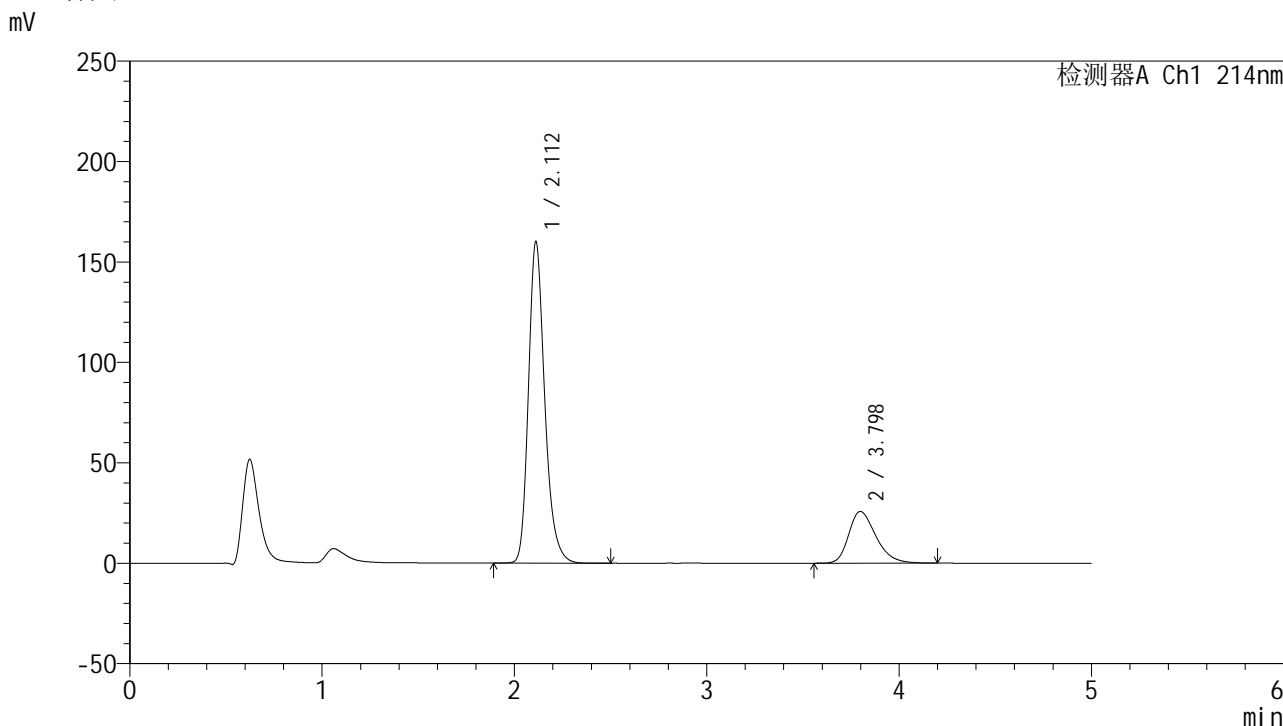
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.112	943484	78.772	159997	3119	1.243	--
2	3.797	254261	21.228	25768	3522	1.311	8.277
总计		1197745	100.000	185766			

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-pH6.6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,5μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温 :30°C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-63/26-534-2 - cbzj-1996049p-rcqx-pH6.6jz-2-jf50z-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241016-rcqx-FX275.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 16:25:57 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/17 09:51:49 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.112	944004	78.778	160061	3119	1.242	--
2	3.798	254302	21.222	25772	3517	1.308	8.275
总计		1198306	100.000	185832			

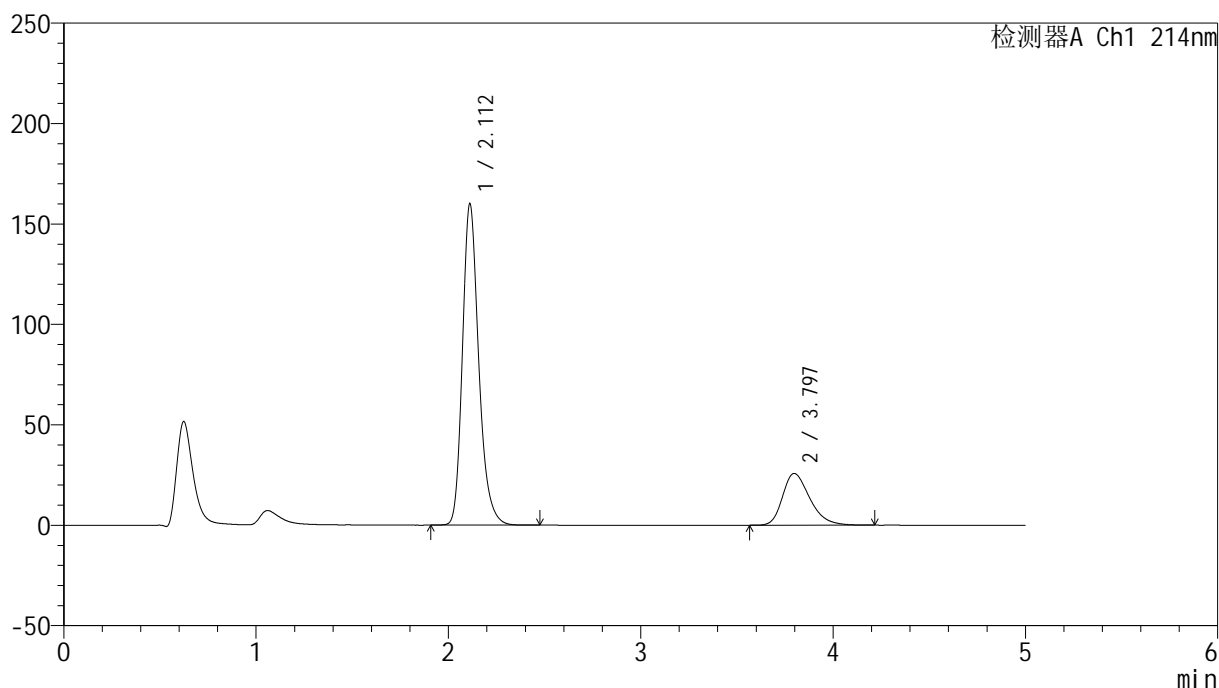
图60 依折麦布贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1996049批-pH6.6介质-桨法-50转
对照品溶液-1-3

<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 - 0-63/26-535-2 - cbzj-1996049p-rcqx-pH6.6jz-2-jf50z-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241016-rcqx-FX275.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 16:31:27 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/17 09:51:52 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.112	943122	78.780	159970	3116	1.242	--
2	3.797	254036	21.220	25754	3522	1.314	8.275
总计		1197159	100.000	185724			

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-pH6.6介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-4

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-63/26-536-2 - cbzj-1996049p-rcqx-pH6.6jz-2-jf50z-dz1-5.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX275.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241016-rcqx-FX275.lcb

样品瓶号: 2-18

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/10/16 16:36:57

处理时间 (V2) : 2024/10/17 09:51:55

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

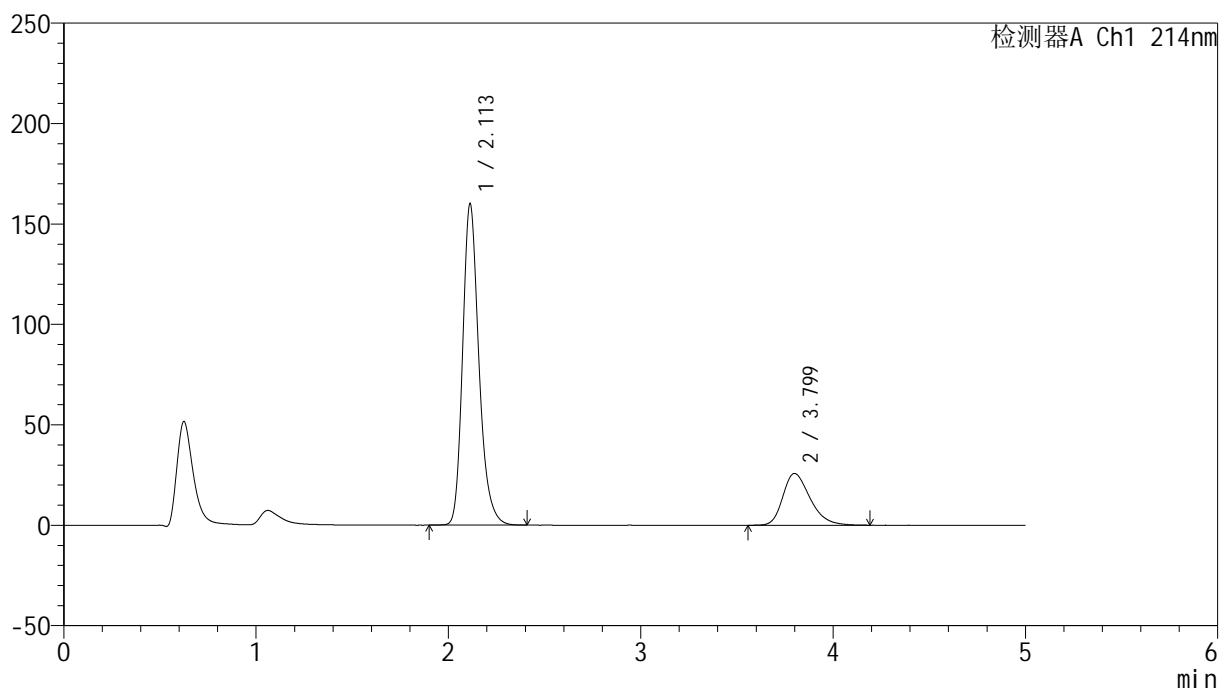
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.113	942449	78.742	160052	3124	1.241	--
2	3.799	254433	21.258	25758	3522	1.311	8.278
总计		1196882	100.000	185809			

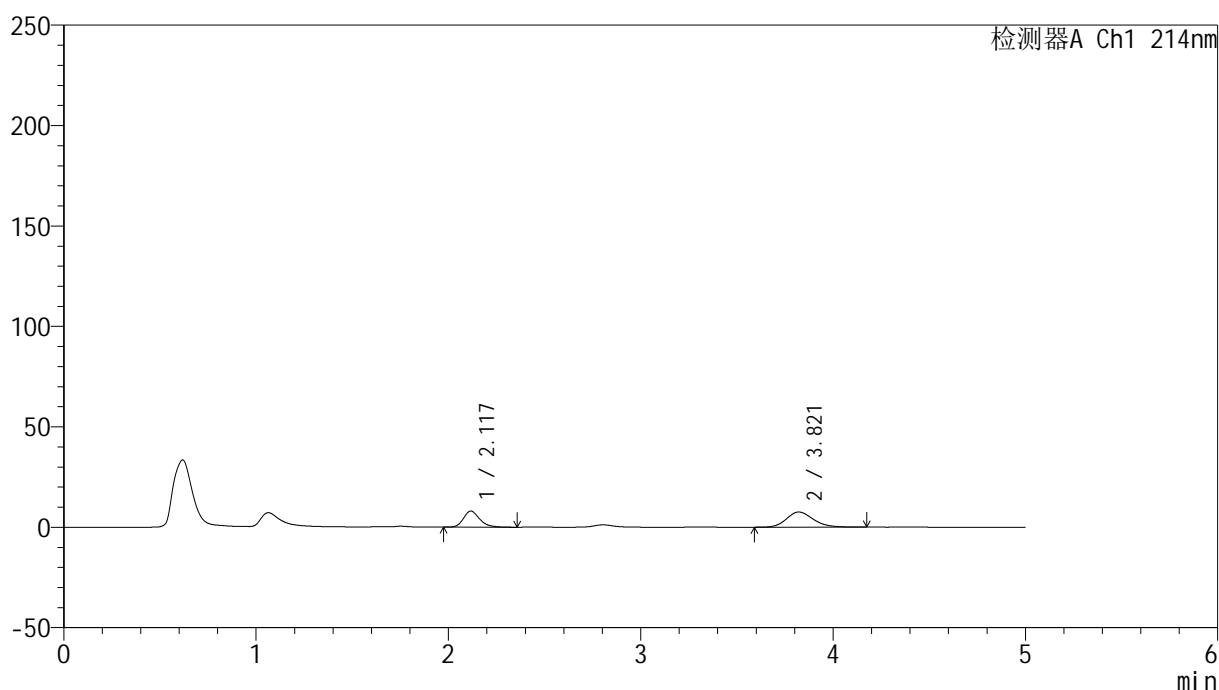
图62 依折麦布贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1996049批-pH6.6介质-桨法-50转
对照品溶液-1-5

<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 - 0-63/26-537-2 - cbzj-1996049p-rcqx-pH6.6jz-2-jf50z-5min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241016-rcqx-FX275.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 16:42:27 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/10/17 09:51:57 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.117	46885	38.968	7988	3170	1.244	--
2	3.821	73433	61.032	7557	3687	1.180	8.477
总计		120317	100.000	15545			

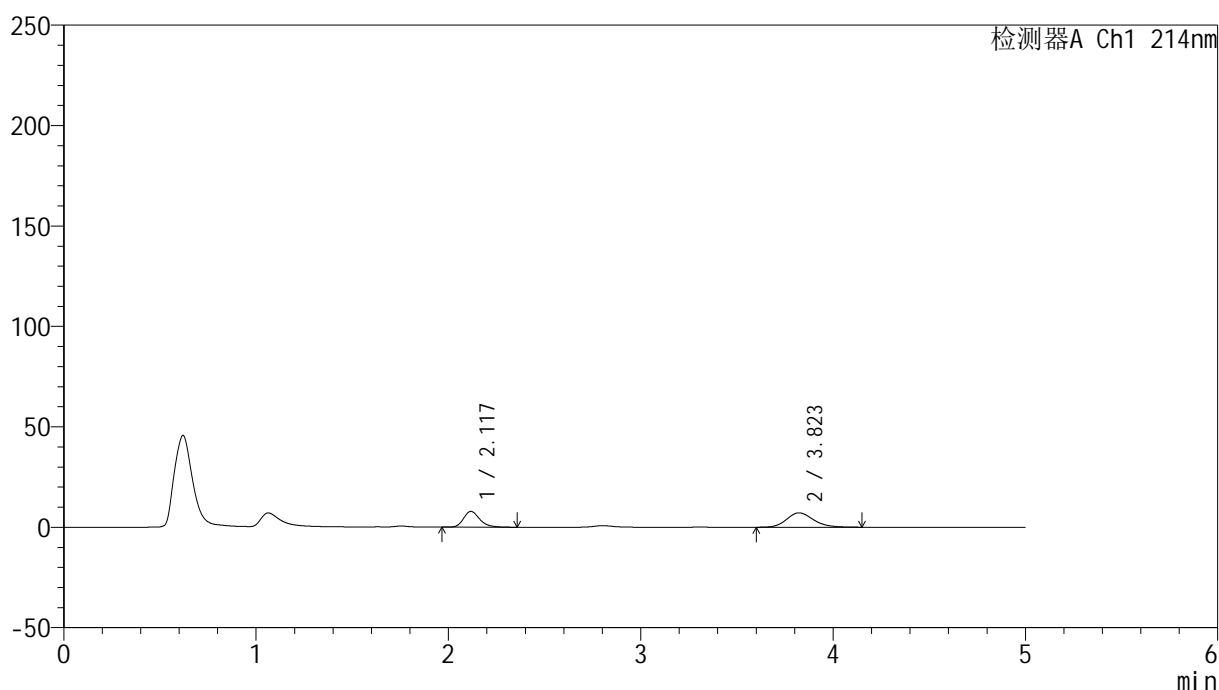
图63 依折麦布贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1996049批-pH6.6介质-浆法-50转-5min-片1
 供试品溶液-1

<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 - 0-63/26-538-2 - cbzj-1996049p-rcqx-pH6.6jz-2-jf50z-5min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241016-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-10
 进样体积: 100 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/16 16:47:57 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/10/17 09:52:00 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.117	46160	39.923	7839	3153	1.246	--
2	3.823	69462	60.077	7156	3692	1.176	8.475
总计		115622	100.000	14995			

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-pH6.6介质-浆法-50转-5min-片2
 供试品溶液-1

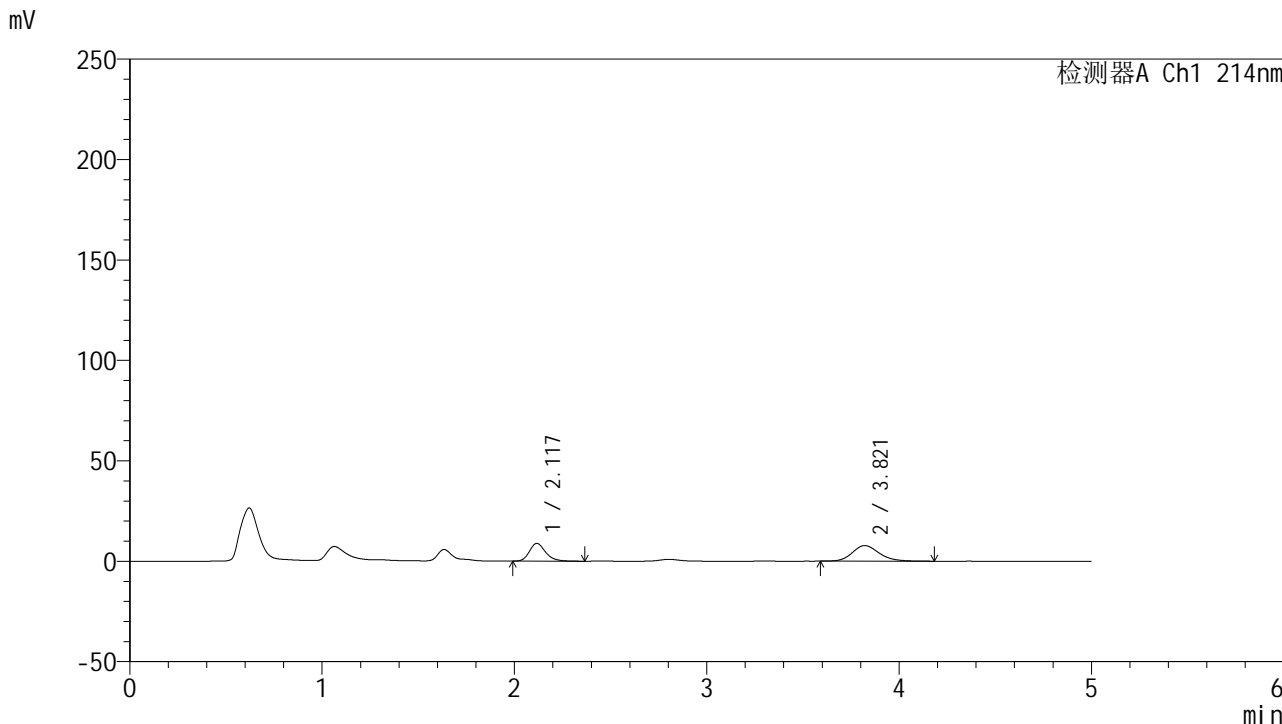


SMF-387

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*50mm,5μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温 :30°C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-63/26-539-2 - cbzj-1996049p-rcqx-pH6.6jz-2-jf50z-5min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241016-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-19 版本号: 6.115
 进样体积: 100 μl 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2024/10/16 16:53:26 处理者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/17 09:52:03
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.117	51806	40.634	8832	3179	1.233	--
2	3.821	75689	59.366	7754	3687	1.186	8.480
总计		127496	100.000	16586			

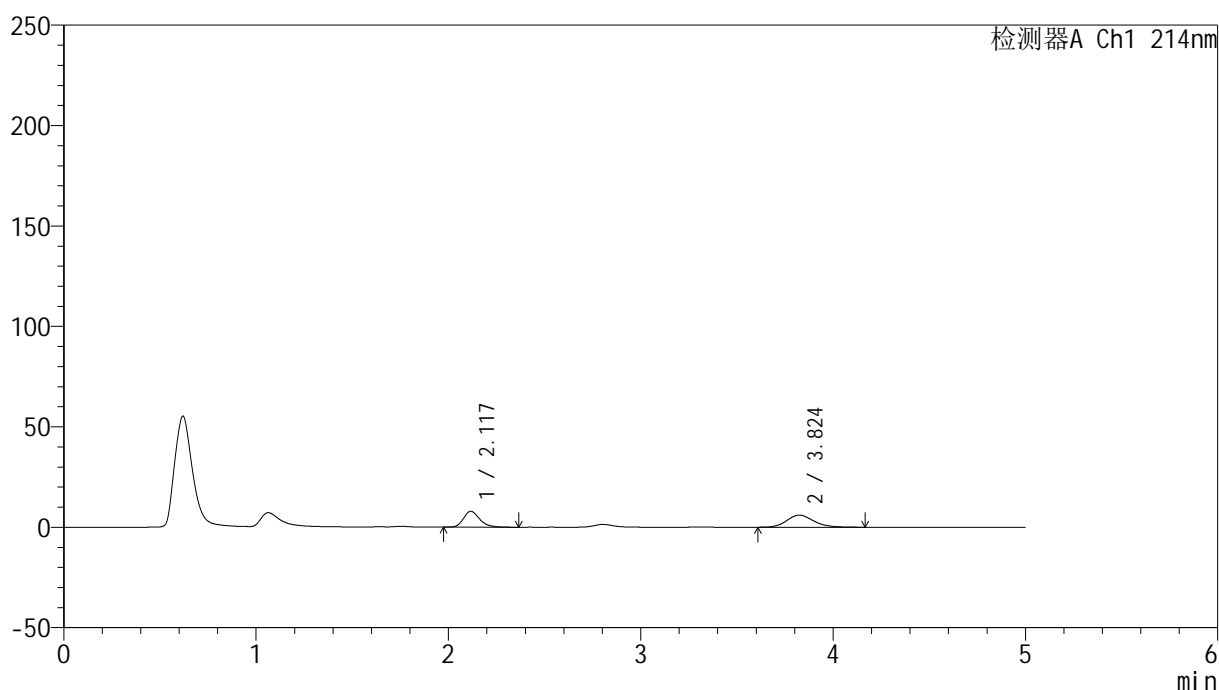
图65 依折麦布贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1996049批-pH6.6介质-浆法-50转-5min-片3
 供试品溶液-1

<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 - 0-63/26-540-2 - cbzj-1996049p-rcqx-pH6.6jz-2-jf50z-5min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241016-rcqx-FX275.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 16:58:55 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/17 09:52:05 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.117	46499	44.315	7884	3143	1.245	--
2	3.824	58430	55.685	6003	3682	1.168	8.468
总计		104929	100.000	13888			

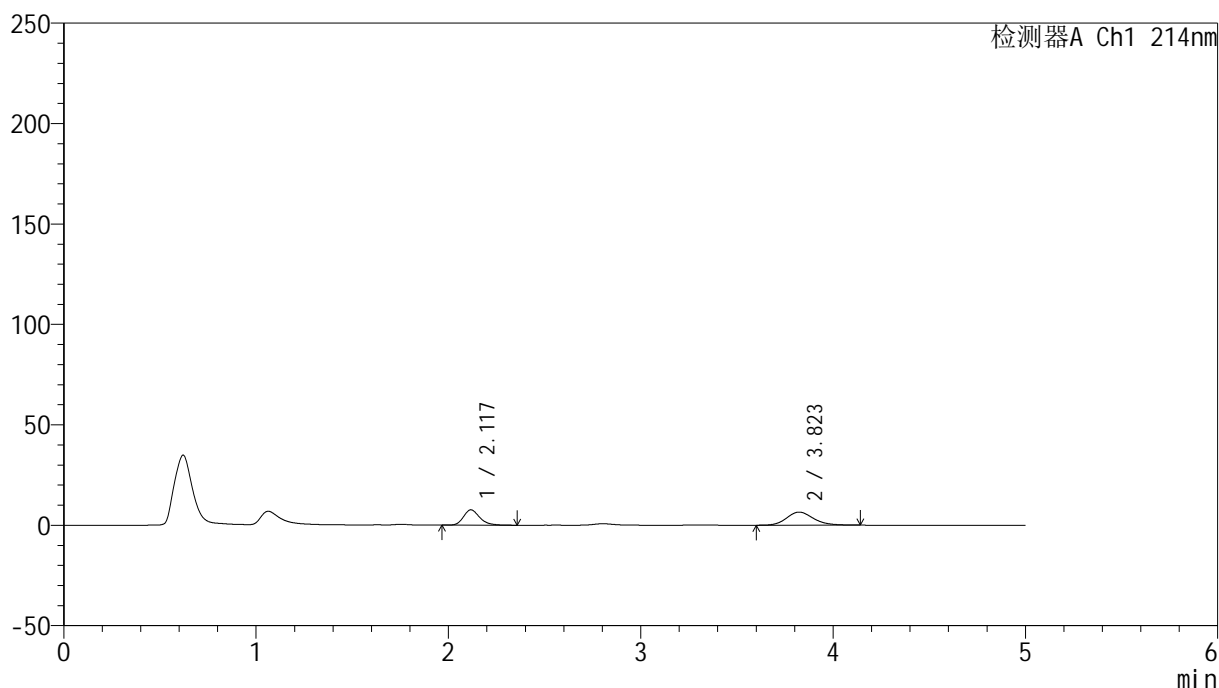
图66 依折麦布贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1996049批-pH6.6介质-桨法-50转-5min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5 μ m) 流速: 1.2ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-63/26-541-2 - cbzj-1996049p-rcqx-pH6.6jz-2-jf50z-5min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241016-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-37
 进样体积: 100 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/16 17:04:24 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/17 09:52:08 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.117	44884	41.506	7613	3158	1.238	--
2	3.823	63255	58.494	6522	3693	1.170	8.479
总计		108138	100.000	14135			

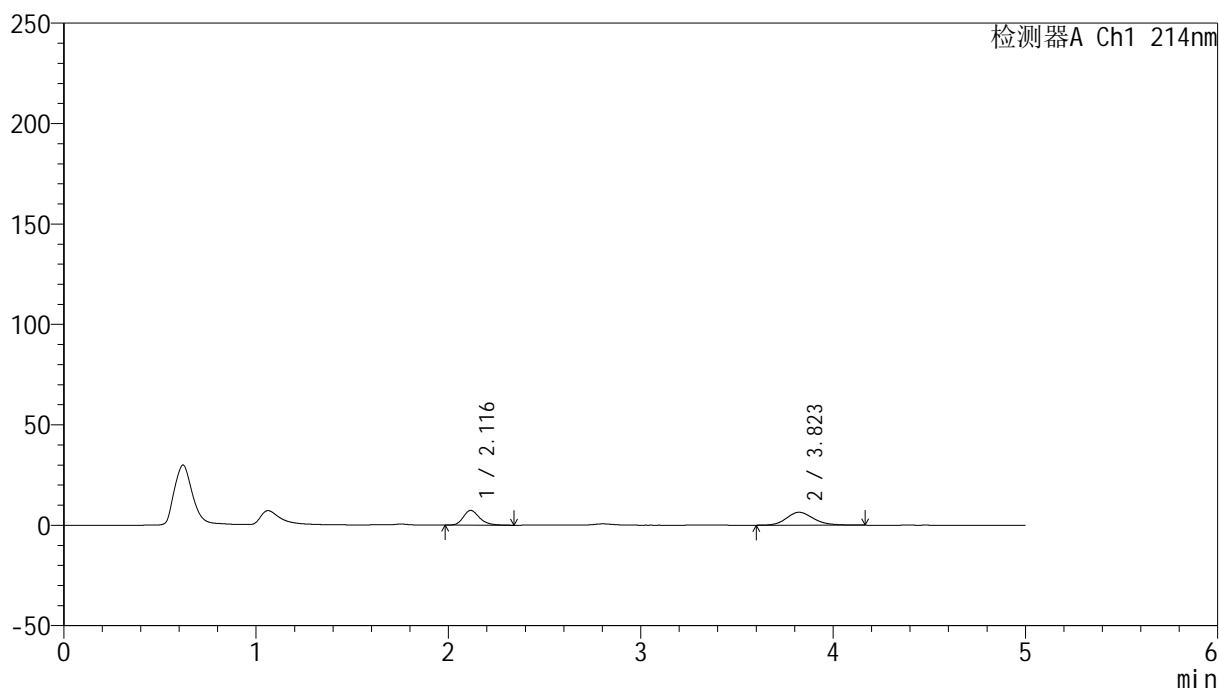
图67 依折麦布贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1996049批-pH6.6介质-桨法-50转-5min-片5
 供试品溶液-1

<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 - 0-63/26-542-2 - cbzj-1996049p-rcqx-pH6.6jz-2-jf50z-5min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241016-rcqx-FX275.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 17:09:53 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/17 09:52:11 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.116	43067	40.644	7341	3157	1.243	--
2	3.823	62895	59.356	6433	3674	1.179	8.471
总计		105962	100.000	13774			

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-pH6.6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 - 0-63/26-543-2 - cbzj-1996049p-rcqx-pH6.6jz-2-jf50z-10min-P1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX275.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241016-rcqx-FX275.lcb

样品瓶号: 2-2

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/10/16 17:15:23

处理时间 (V2) : 2024/10/17 09:52:13

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

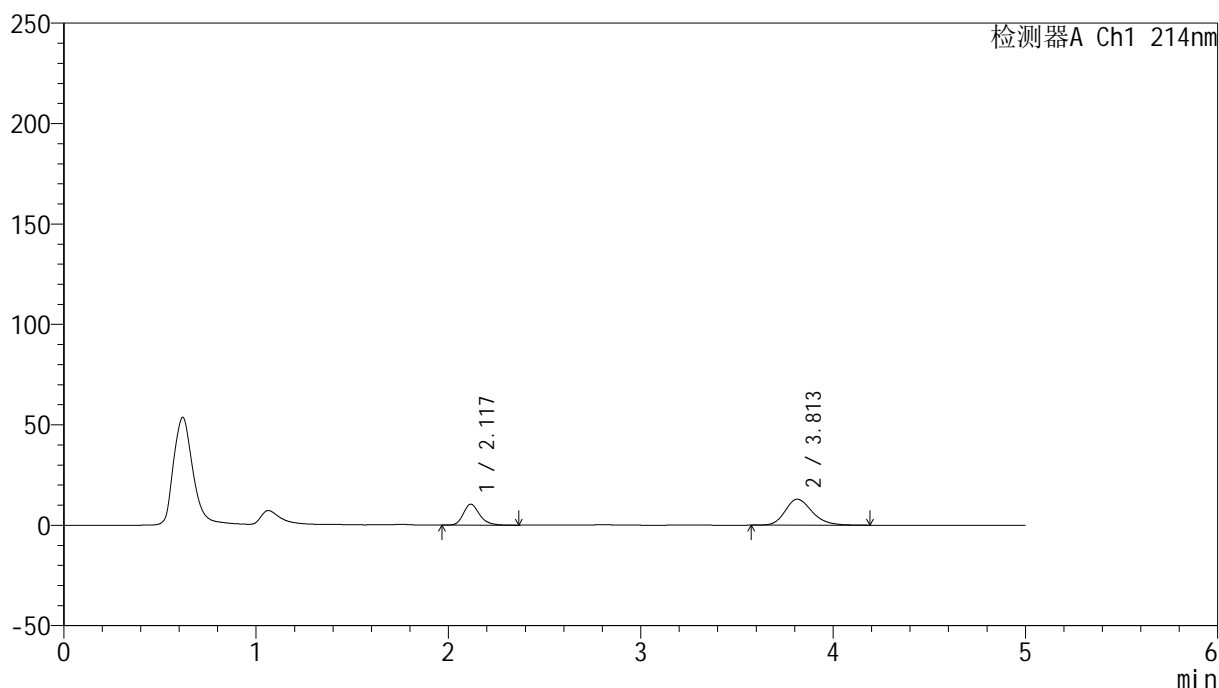
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.117	61278	32.621	10418	3150	1.237	--
2	3.813	126570	67.379	12933	3646	1.226	8.412
总计		187848	100.000	23350			

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-pH6.6介质-桨法-50转-10min-片1
供试品溶液-1

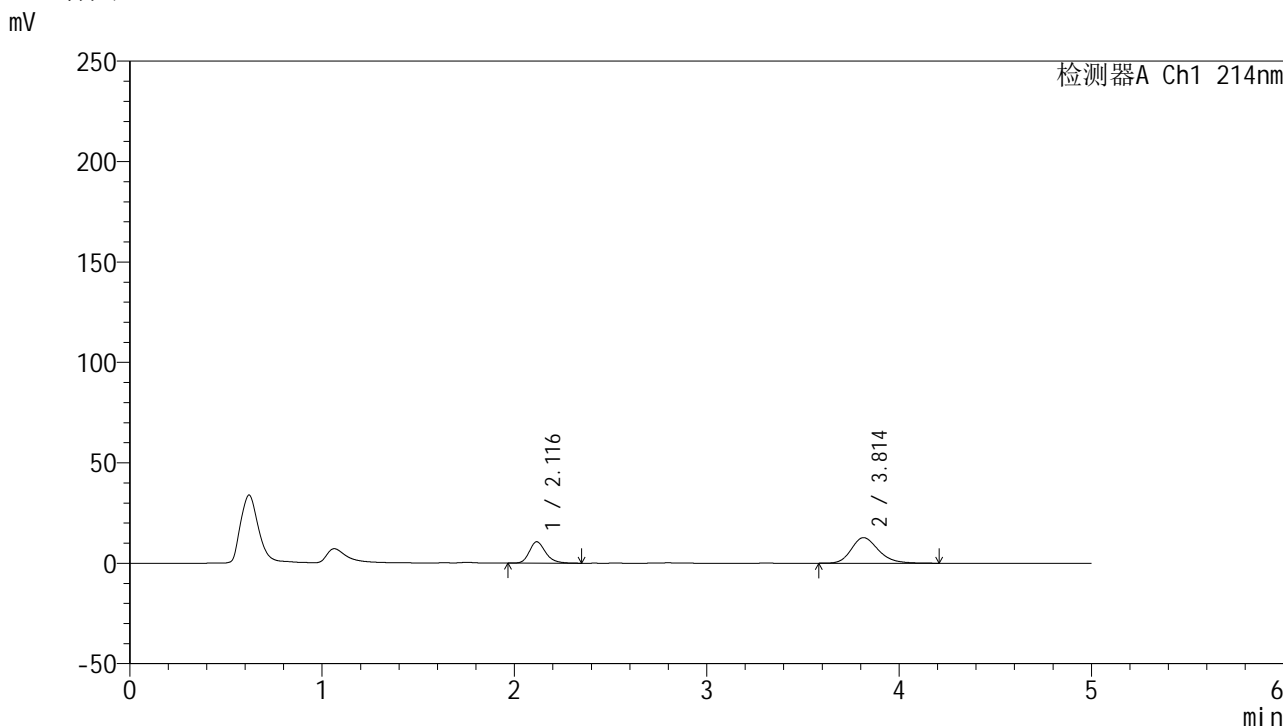


SMF-387

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*50mm,5μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温 :30°C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-63/26-544-2 - cbzj-1996049p-rcqx-pH6.6jz-2-jf50z-10min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241016-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-11 版本号: 6.115
 进样体积: 100 μl 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2024/10/16 17:20:53 处理者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/17 09:52:16
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	2.116	62563	33.408	10636	3150	1.237	--
2	3.814	124707	66.592	12731	3627	1.227	8.401
总计		187270	100.000	23366			

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-pH6.6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 - 0-63/26-546-2 - cbzj-1996049p-rcqx-pH6.6jz-2-jf50z-10min-P4.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX275.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241016-rcqx-FX275.lcb

样品瓶号: 2-29

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/10/16 17:31:52

处理时间 (V2) : 2024/10/17 09:52:22

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

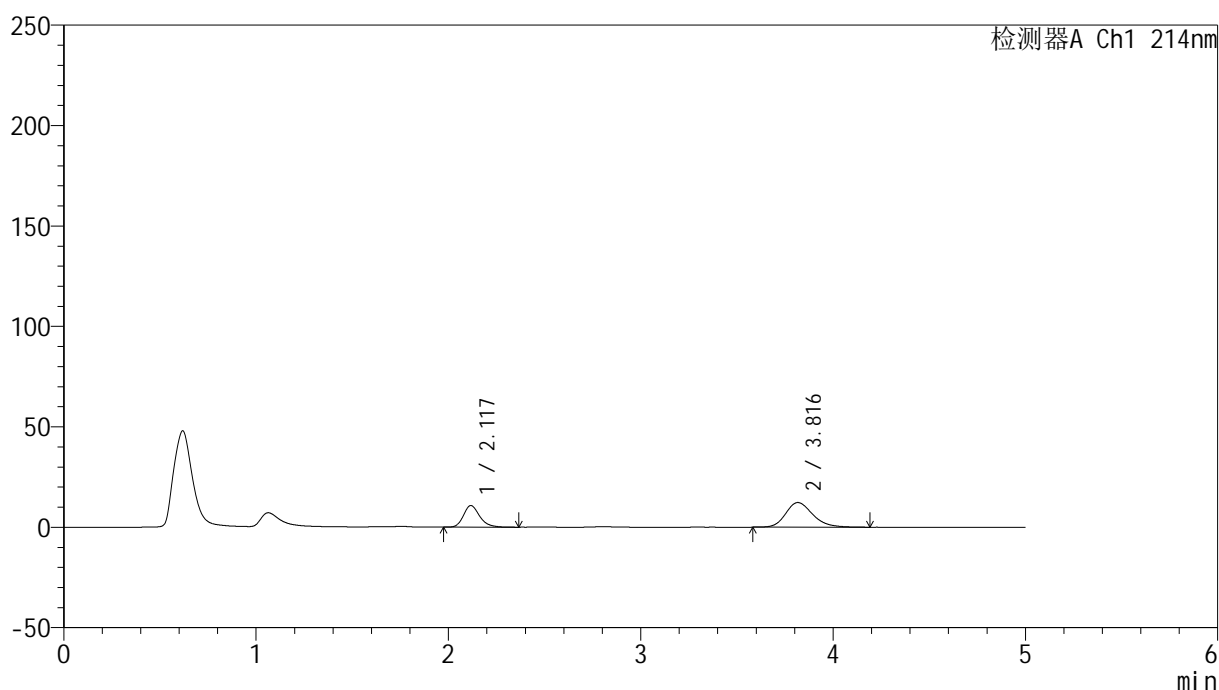
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.117	63030	34.327	10717	3163	1.234	--
2	3.816	120589	65.673	12275	3632	1.225	8.413
总计		183620	100.000	22992			

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-pH6.6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 - 0-63/26-547-2 - cbzj-1996049p-rcqx-pH6.6jz-2-jf50z-10min-P5.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX275.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241016-rcqx-FX275.lcb

样品瓶号: 2-38

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/10/16 17:37:22

处理时间 (V2) : 2024/10/17 09:52:24

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

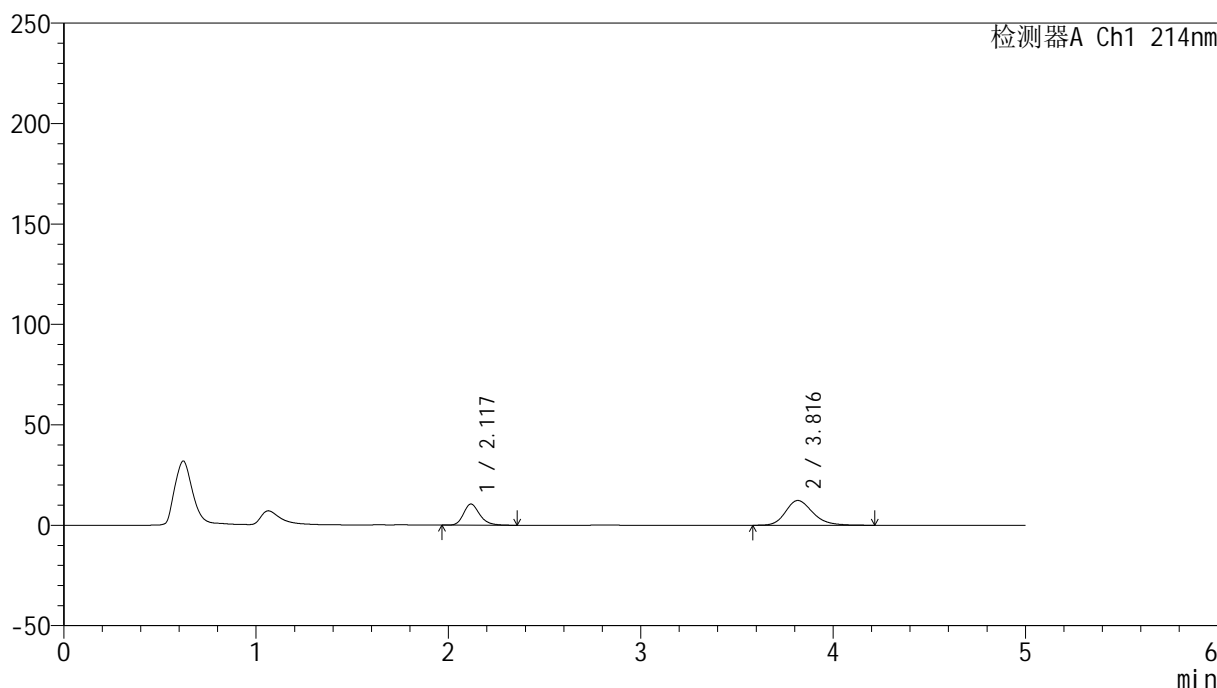
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

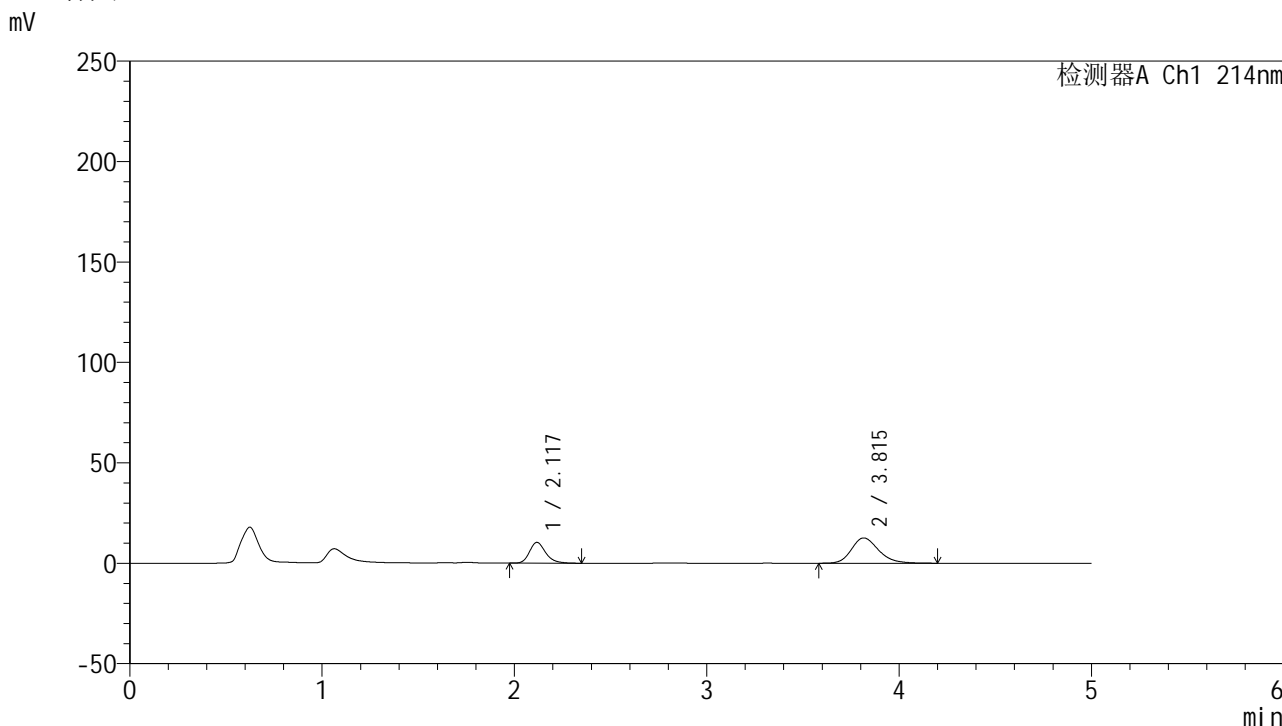
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.117	61955	33.776	10500	3149	1.239	--
2	3.816	121473	66.224	12323	3612	1.223	8.390
总计		183428	100.000	22823			

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-pH6.6介质-桨法-50转-10min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*50mm,5μm)	流速: 1.2ml/min
柱温 :30°C	波长: 214nm
数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-63/26-548-2 - cbzj-1996049p-rcqx-pH6.6jz-2-jf50z-10min-P6.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX275.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241016-rcqx-FX275.lcb	
样品瓶号: 2-47	版本号: 6.115
进样体积: 100 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/10/16 17:42:51	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/10/17 09:52:27	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.117	60771	32.939	10320	3157	1.244	--
2	3.815	123725	67.061	12590	3639	1.220	8.413
总计		184497	100.000	22910			

图74 依折麦布贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1996049批-pH6.6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 - 0-63/26-549-2 - cbzj-1996049p-rcqx-pH6.6jz-2-jf50z-15min-P1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX275.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241016-rcqx-FX275.lcb

样品瓶号: 2-3

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/10/16 17:48:21

处理时间 (V2) : 2024/10/17 09:52:30

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

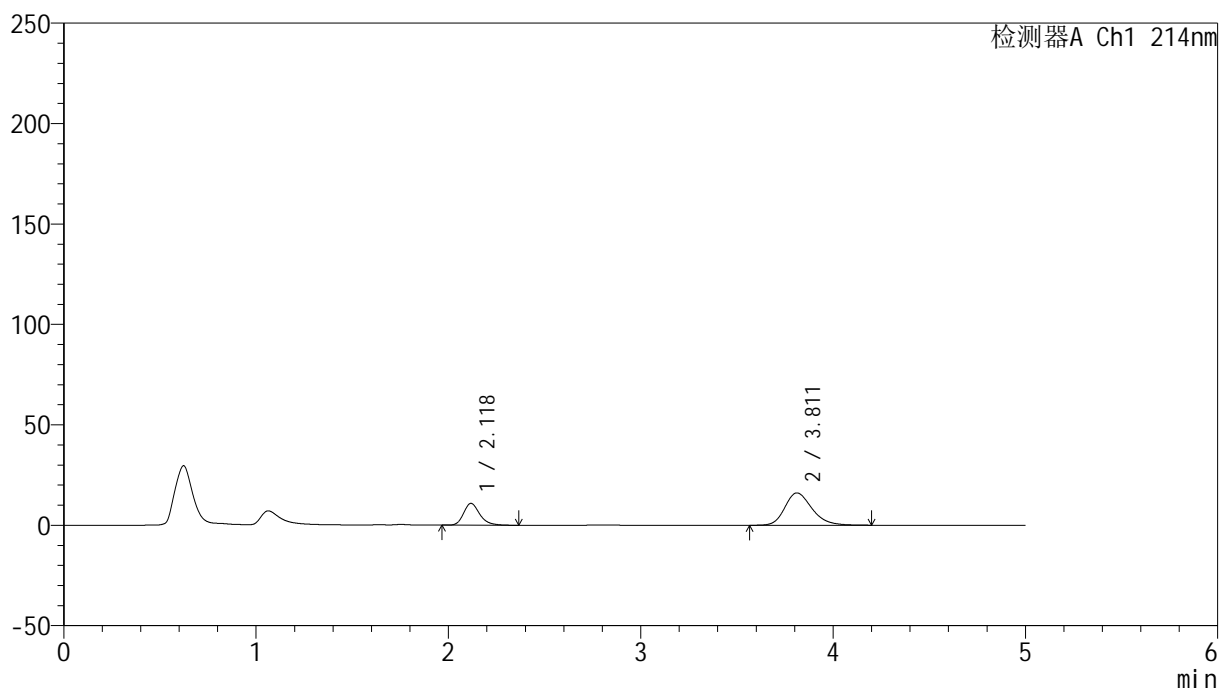
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.118	63584	28.662	10797	3177	1.245	--
2	3.811	158253	71.338	16097	3600	1.239	8.377
总计		221836	100.000	26893			

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-pH6.6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 - 0-63/26-550-2 - cbzj-1996049p-rcqx-pH6.6jz-2-jf50z-15min-P2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX275.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241016-rcqx-FX275.lcb

样品瓶号: 2-12

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/10/16 17:53:50

处理时间 (V2) : 2024/10/17 09:52:32

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

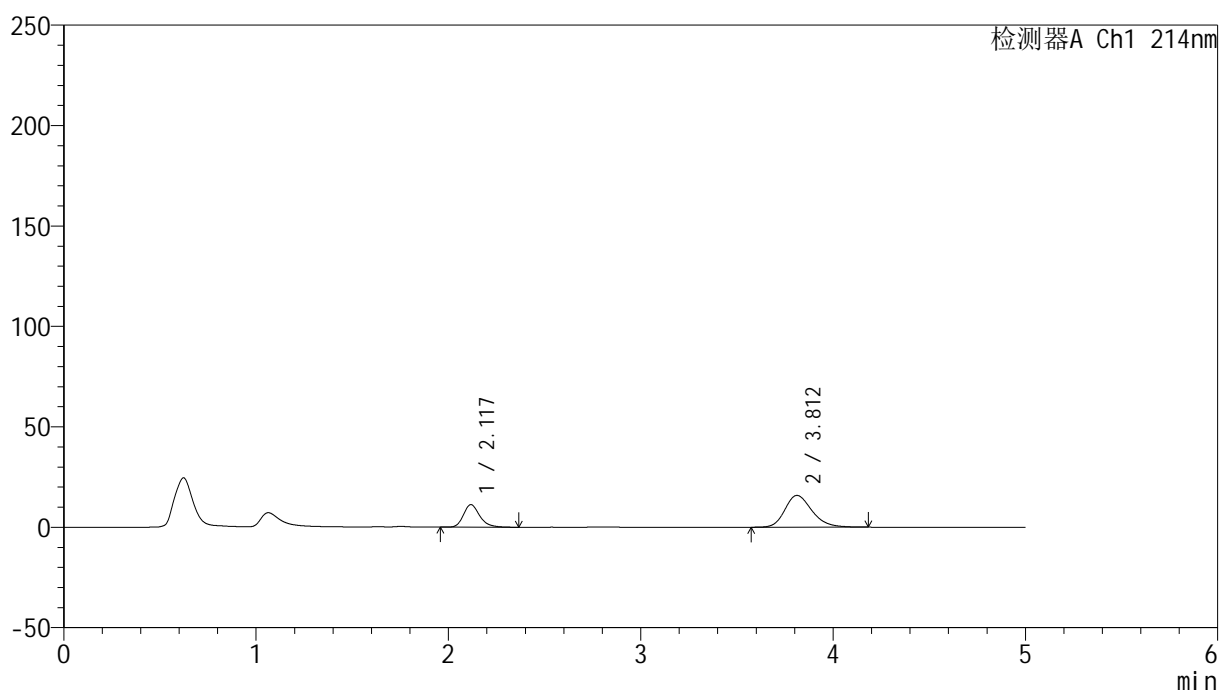
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.117	66194	29.873	11196	3137	1.239	--
2	3.812	155392	70.127	15819	3617	1.232	8.374
总计		221586	100.000	27015			

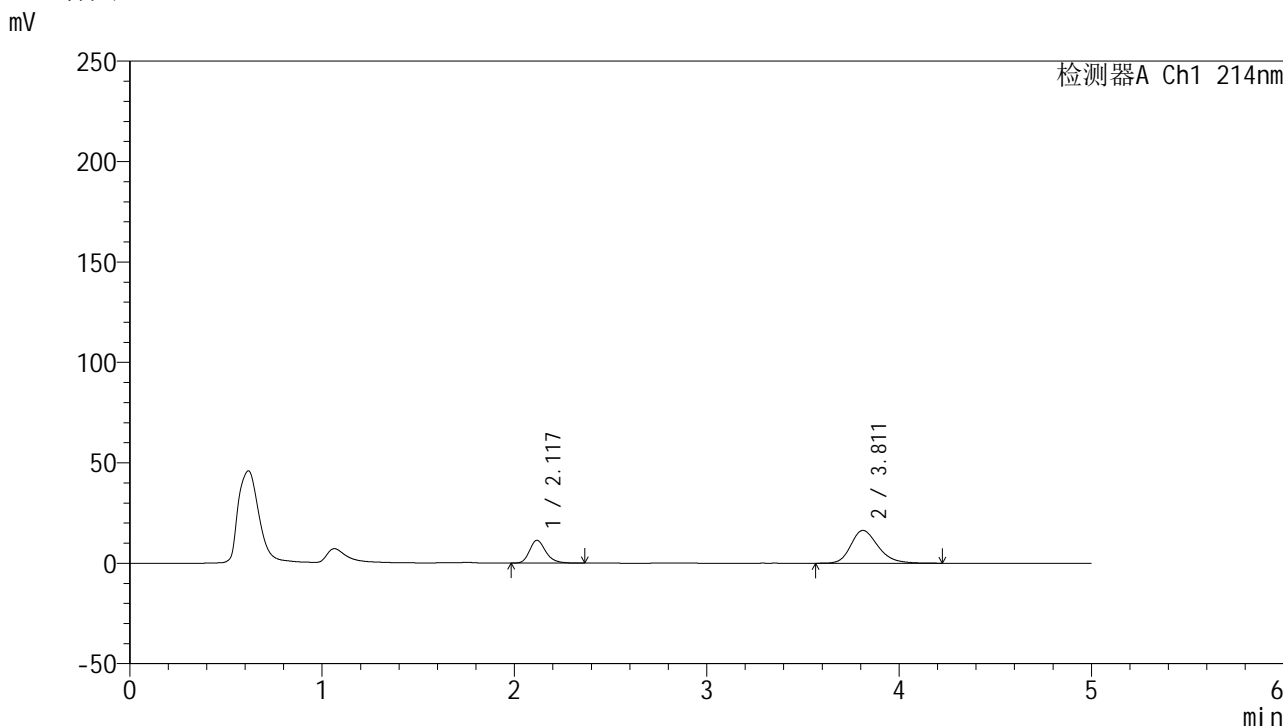
图76 依折麦布贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1996049批-pH6.6介质-桨法-50转-15min-片2
供试品溶液-1

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 - 0-63/26-551-2 - cbzj-1996049p-rcqx-pH6.6jz-2-jf50z-15min-P3.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX275.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241016-rcqx-FX275.lcb	
样品瓶号: 2-21	版本号: 6.115
进样体积: 100 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/10/16 17:59:20	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/10/17 09:52:35	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.117	66798	29.295	11327	3164	1.243	--
2	3.811	161219	70.705	16327	3586	1.248	8.361
总计		228017	100.000	27654			

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-pH6.6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 - 0-63/26-552-2 - cbzj-1996049p-rcqx-pH6.6jz-2-jf50z-15min-P4.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX275.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241016-rcqx-FX275.lcb

样品瓶号: 2-30

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/10/16 18:04:49

处理时间 (V2) : 2024/10/17 09:52:38

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

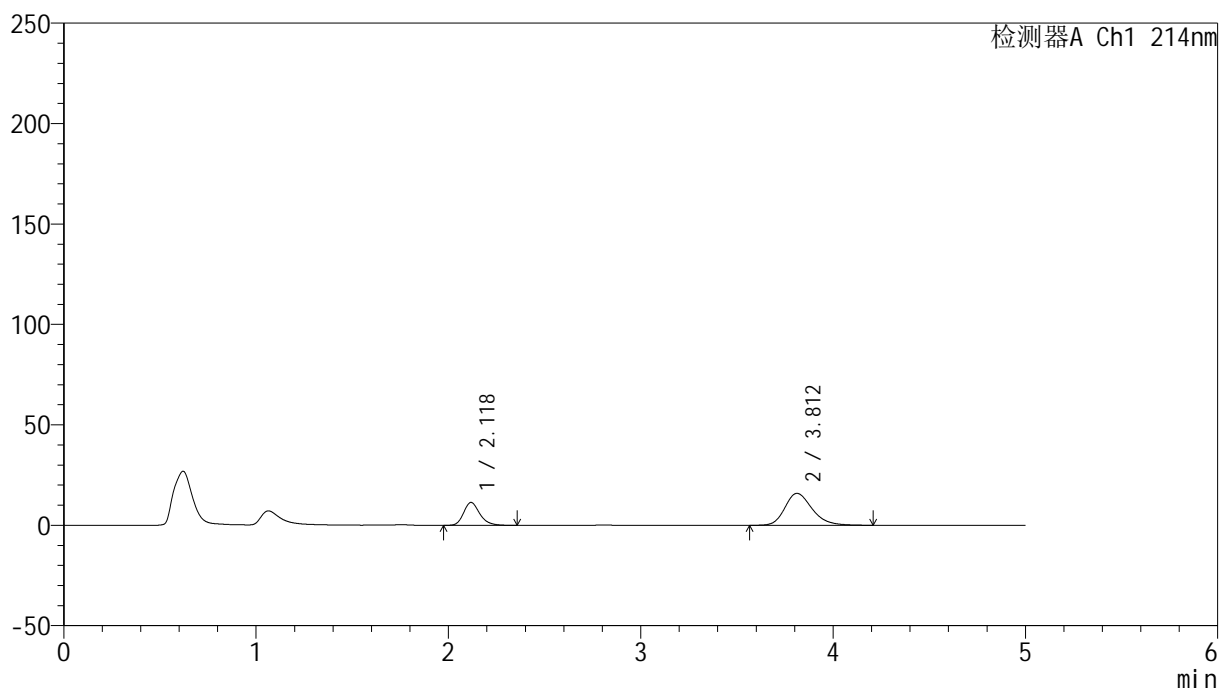
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.118	67083	29.882	11354	3148	1.236	--
2	3.812	157408	70.118	15911	3588	1.239	8.354
总计		224491	100.000	27265			

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-pH6.6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 - 0-63/26-553-2 - cbzj-1996049p-rcqx-pH6.6jz-2-jf50z-15min-P5.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX275.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241016-rcqx-FX275.lcb

样品瓶号: 2-39

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/10/16 18:10:19

处理时间 (V2) : 2024/10/17 09:52:40

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

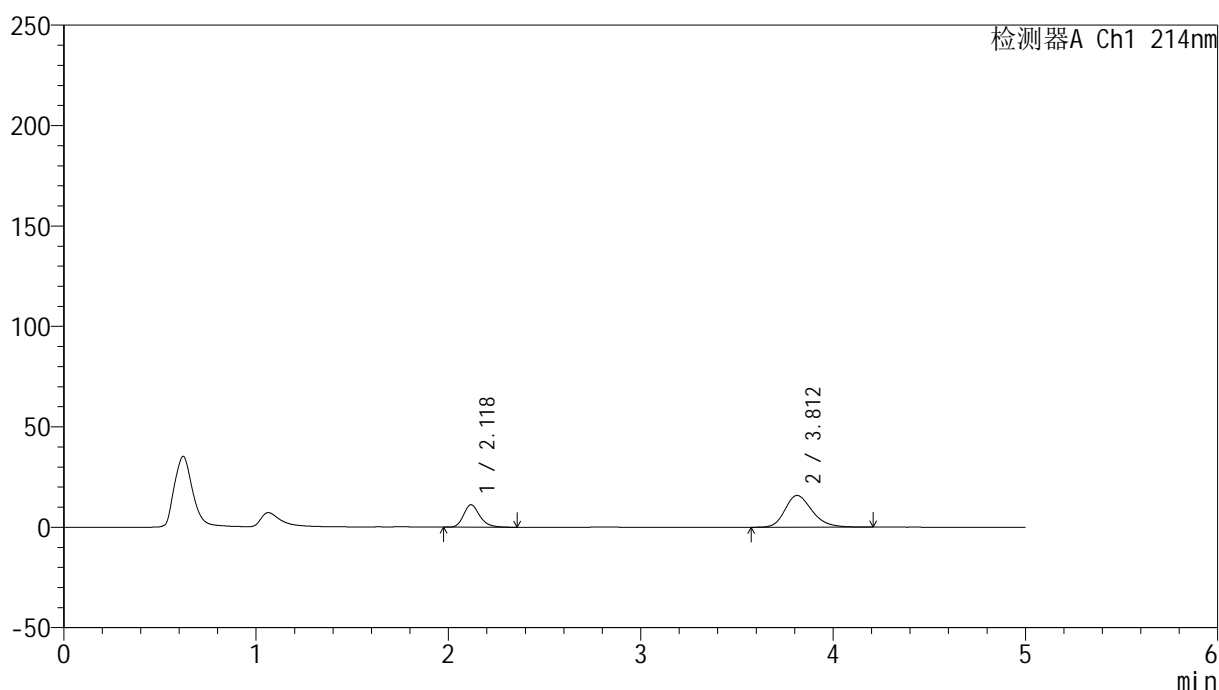
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

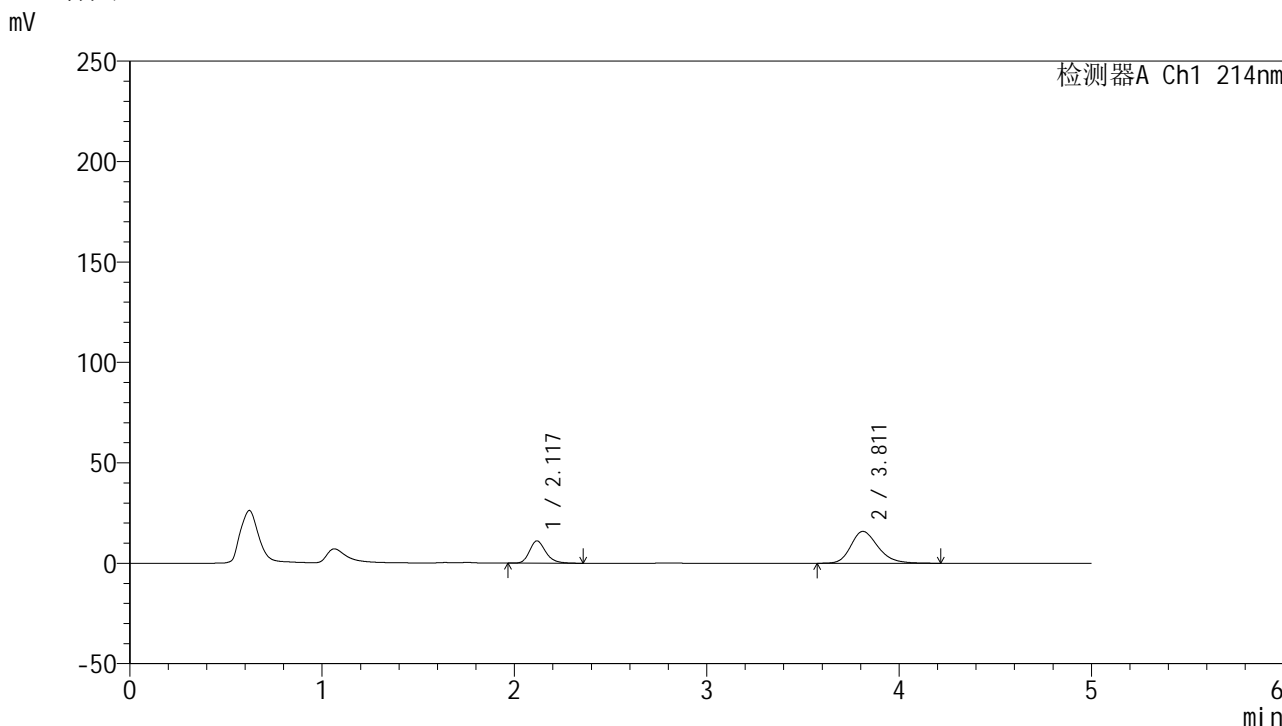
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.118	65375	29.641	11108	3157	1.239	--
2	3.812	155181	70.359	15801	3597	1.243	8.367
总计		220556	100.000	26909			

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-pH6.6介质-桨法-50转-15min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*50mm,5μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温 :30°C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-63/26-554-2 - cbzj-1996049p-rcqx-pH6.6jz-2-jf50z-15min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241016-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-48
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/16 18:15:49 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/17 09:52:43 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.117	65336	29.545	11076	3160	1.236	--
2	3.811	155803	70.455	15837	3607	1.244	8.375
总计		221138	100.000	26913			

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-pH6.6介质-桨法-50转-15min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-63/26-555-2 - cbzj-1996049p-rcqx-pH6.6jz-2-jf50z-20min-P1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX275.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241016-rcqx-FX275.lcb

样品瓶号: 2-4

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/10/16 18:21:19

处理时间 (V2) : 2024/10/17 09:52:45

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

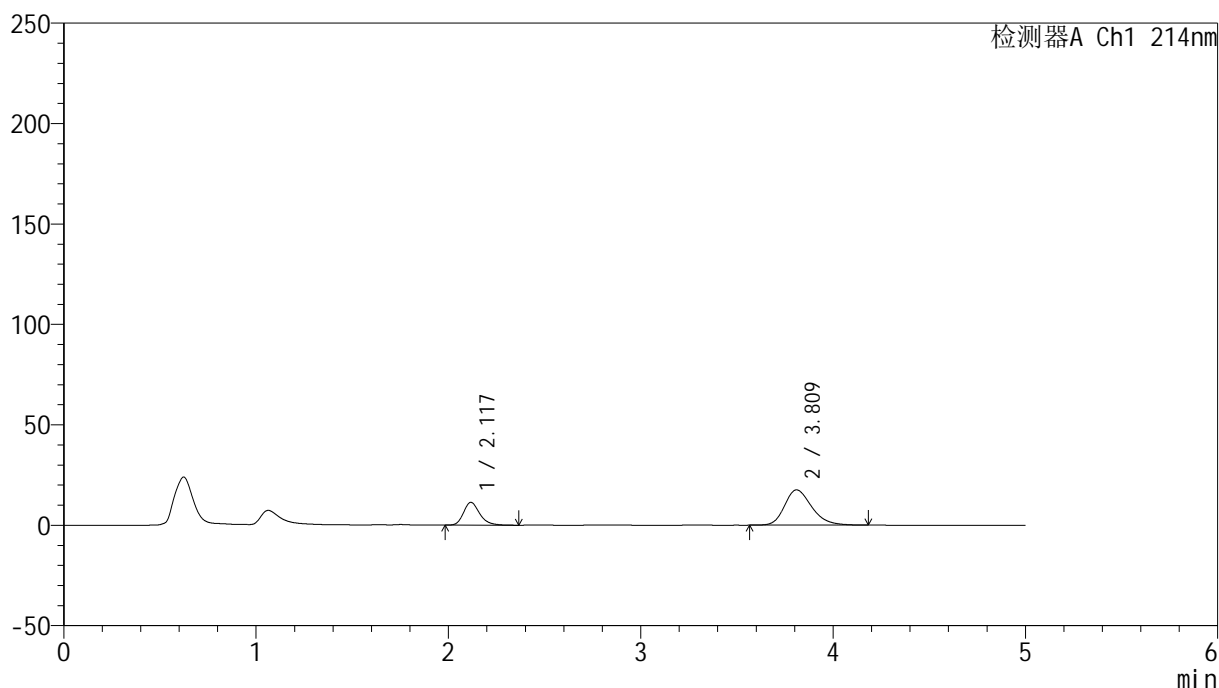
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.117	66426	27.751	11294	3156	1.239	--
2	3.809	172933	72.249	17545	3571	1.252	8.341
总计		239359	100.000	28839			

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-pH6.6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 - 0-63/26-556-2 - cbzj-1996049p-rcqx-pH6.6jz-2-jf50z-20min-P2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX275.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241016-rcqx-FX275.lcb

样品瓶号: 2-13

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/10/16 18:26:49

处理时间 (V2) : 2024/10/17 09:52:48

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

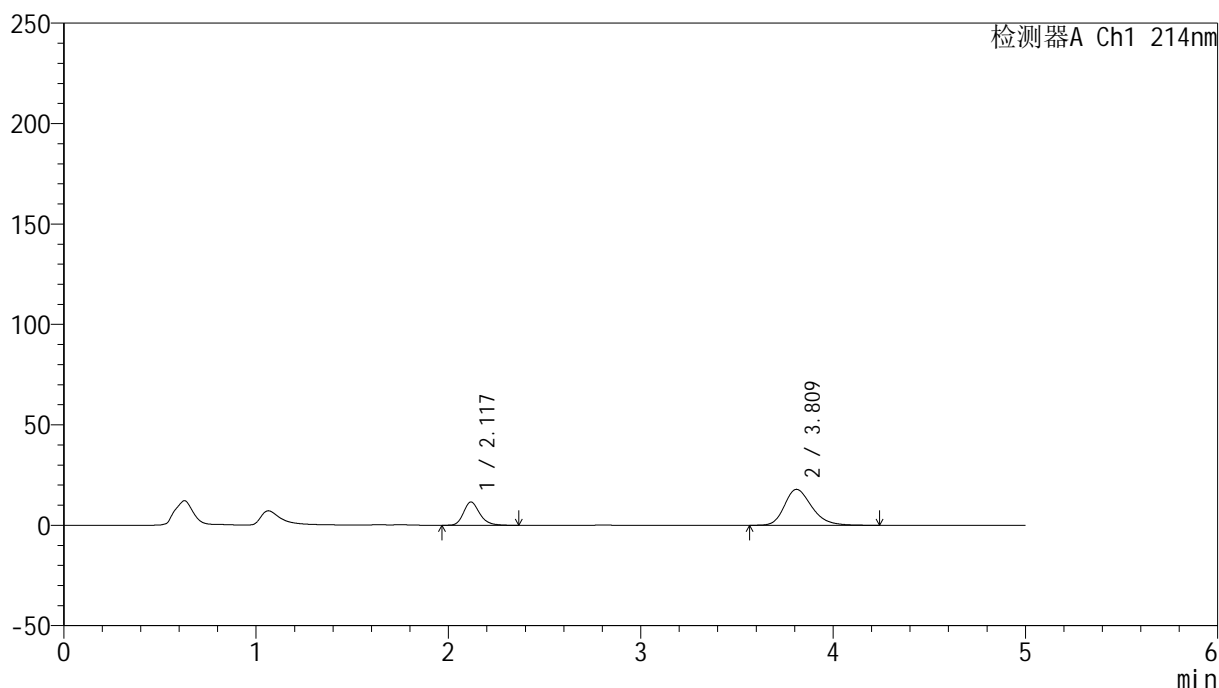
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.117	67976	27.747	11537	3158	1.232	--
2	3.809	177012	72.253	17871	3564	1.259	8.334
总计		244988	100.000	29408			

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-pH6.6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°C

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-63/26-557-2 - cbzj-1996049p-rcqx-pH6.6jz-2-jf50z-20min-P3.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX275.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241016-rcqx-FX275.lcb

样品瓶号: 2-22

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/10/16 18:32:18

处理时间 (V2) : 2024/10/17 09:52:51

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

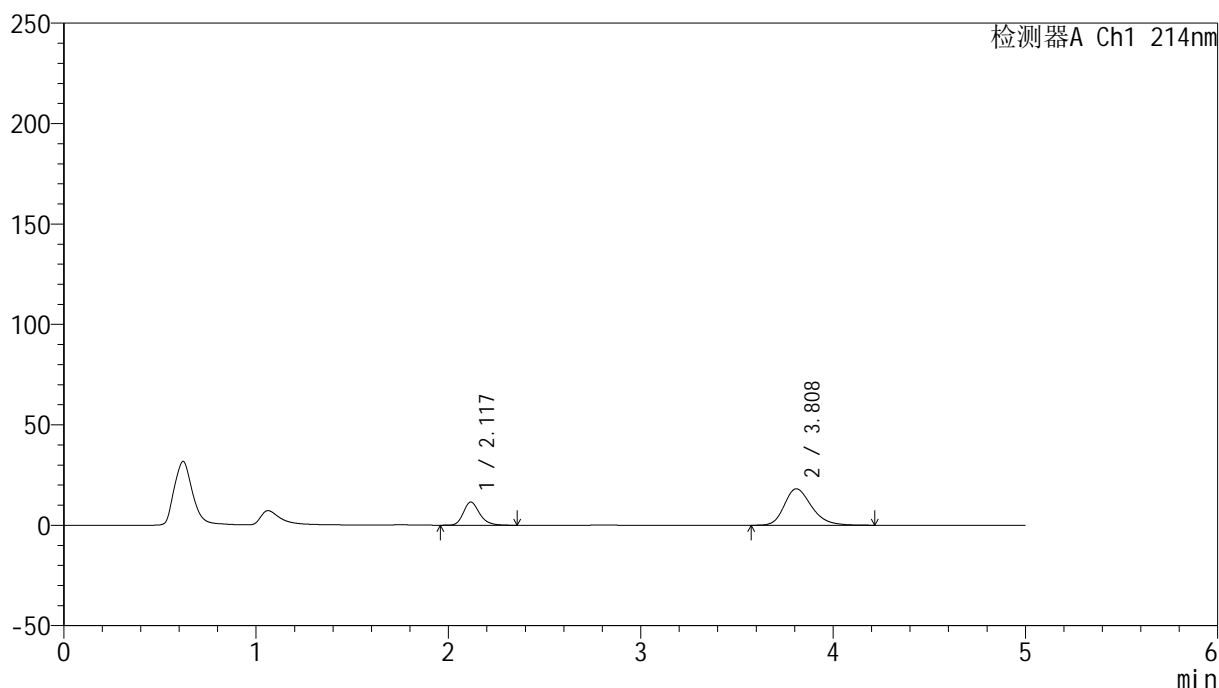
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.117	67710	27.447	11524	3157	1.235	--
2	3.808	178984	72.553	18137	3567	1.259	8.337
总计		246694	100.000	29660			

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-pH6.6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 - 0-63/26-558-2 - cbzj-1996049p-rcqx-pH6.6jz-2-jf50z-20min-P4.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX275.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241016-rcqx-FX275.lcb

样品瓶号: 2-31

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/10/16 18:37:48

处理时间 (V2) : 2024/10/17 09:52:53

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

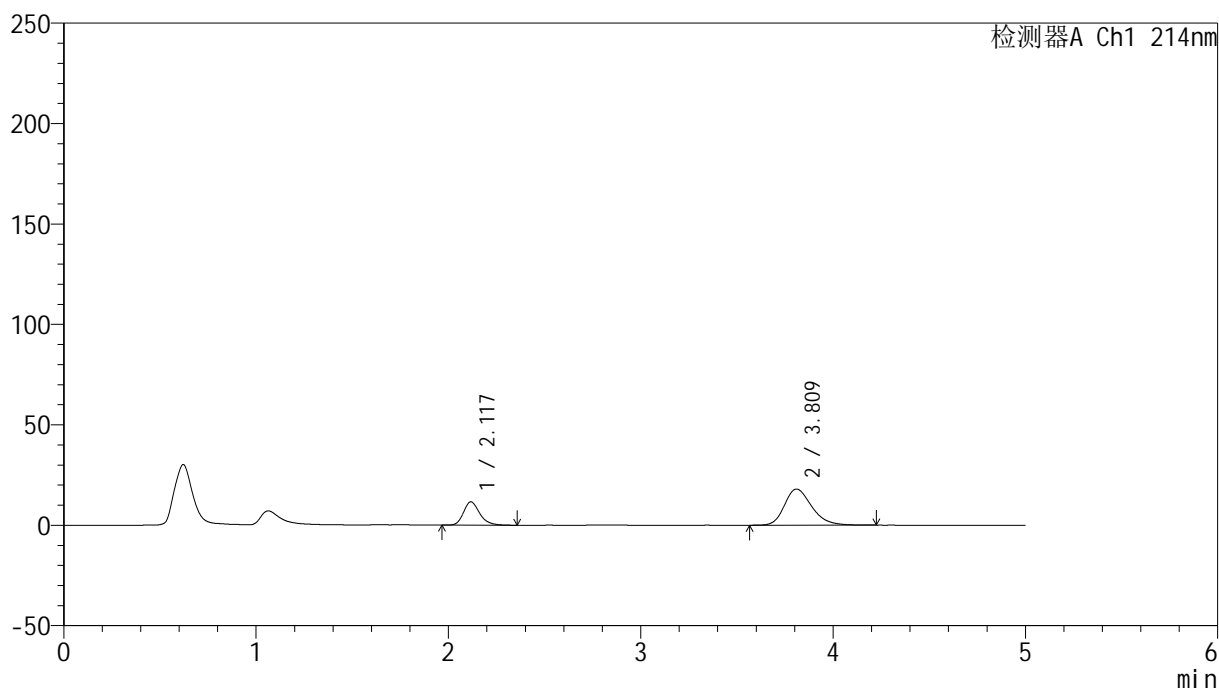
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.117	68266	27.752	11572	3158	1.237	--
2	3.809	177719	72.248	17977	3565	1.256	8.336
总计		245984	100.000	29549			

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-pH6.6介质-桨法-50转-20min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*50mm,5 μ m)

柱温 :30°C

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-63/26-559-2 - cbzj-1996049p-rcqx-pH6.6jz-2-jf50z-20min-P5.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX275.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241016-rcqx-FX275.lcb

样品瓶号: 2-40

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/10/16 18:43:17

处理时间 (V2) : 2024/10/17 09:52:56

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

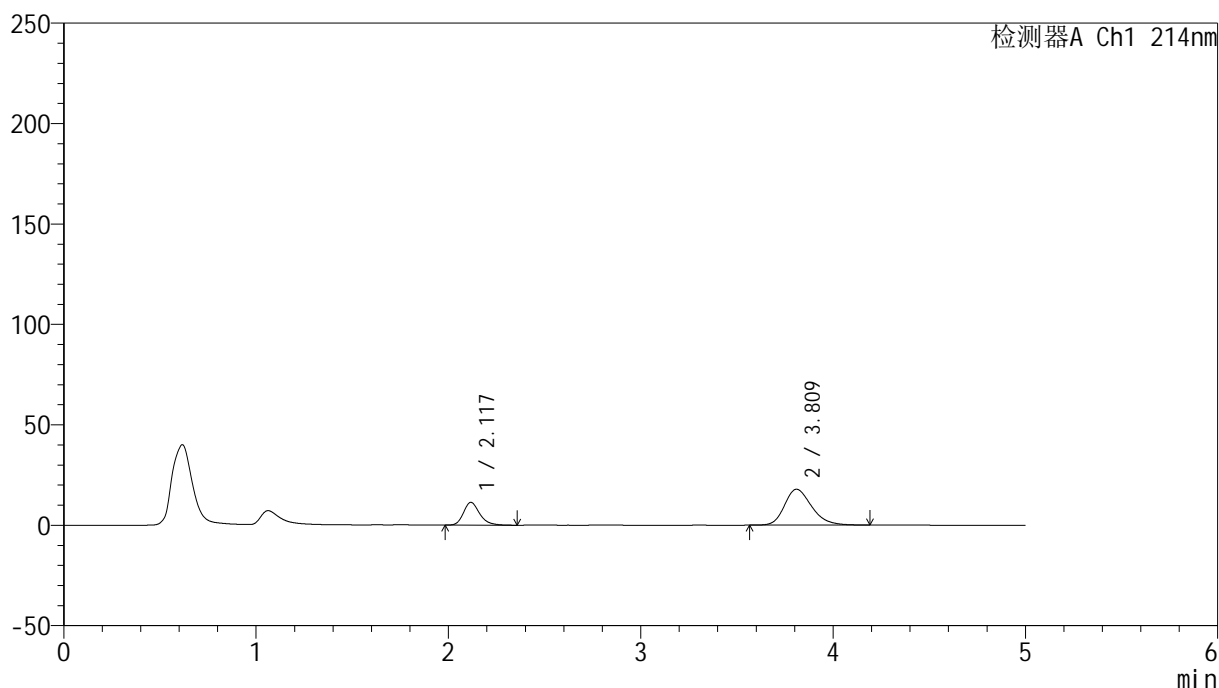
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.117	66435	27.444	11287	3167	1.243	--
2	3.809	175641	72.556	17825	3562	1.251	8.340
总计		242076	100.000	29112			

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-pH6.6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 - 0-63/26-560-2 - cbzj-1996049p-rcqx-pH6.6jz-2-jf50z-20min-P6.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX275.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241016-rcqx-FX275.lcb

样品瓶号: 2-49

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/10/16 18:48:47

处理时间 (V2) : 2024/10/17 09:52:59

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

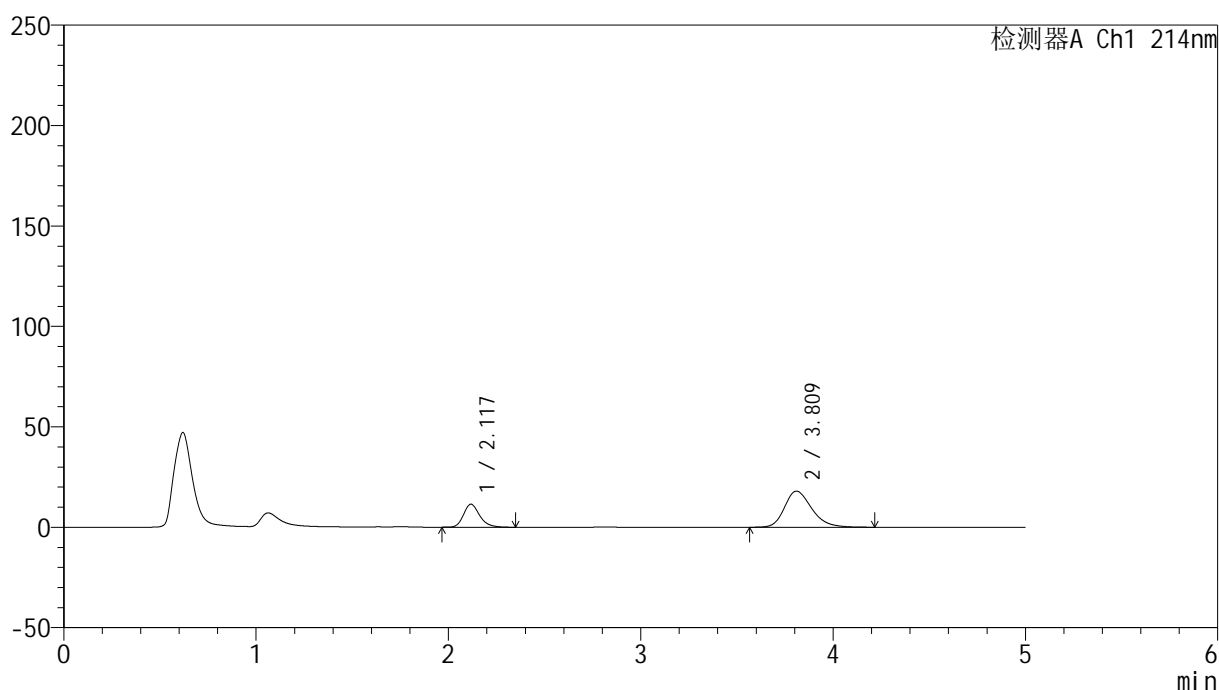
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.117	67322	27.502	11420	3161	1.235	--
2	3.809	177469	72.498	17951	3570	1.256	8.341
总计		244791	100.000	29371			

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-pH6.6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 - 0-63/26-561-2 - cbzj-1996049p-rcqx-pH6.6jz-2-jf50z-30min-P1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX275.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241016-rcqx-FX275.lcb

样品瓶号: 2-5

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/10/16 18:54:17

处理时间 (V2) : 2024/10/17 09:53:01

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

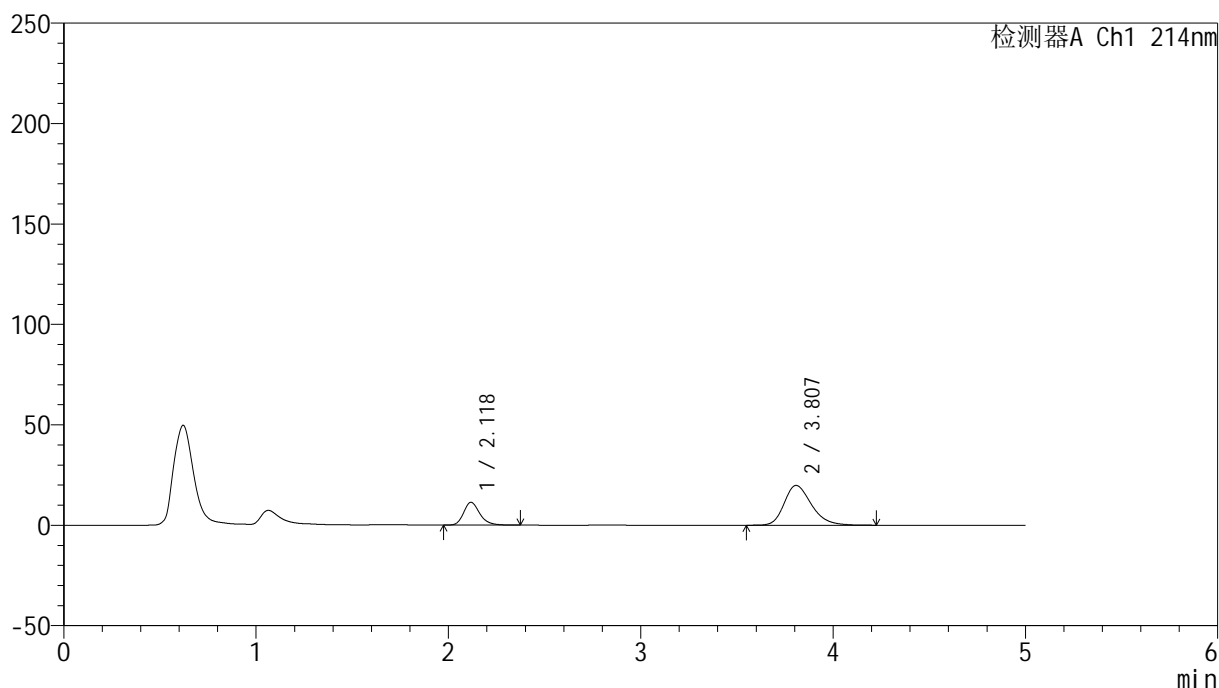
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.118	66438	25.332	11304	3182	1.239	--
2	3.807	195826	74.668	19805	3564	1.265	8.337
总计		262263	100.000	31109			

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-pH6.6介质-桨法-50转-30min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-63/26-562-2 - cbzj-1996049p-rcqx-pH6.6jz-2-jf50z-30min-P2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX275.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241016-rcqx-FX275.lcb

样品瓶号: 2-14

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/10/16 18:59:48

处理时间 (V2) : 2024/10/17 09:53:04

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

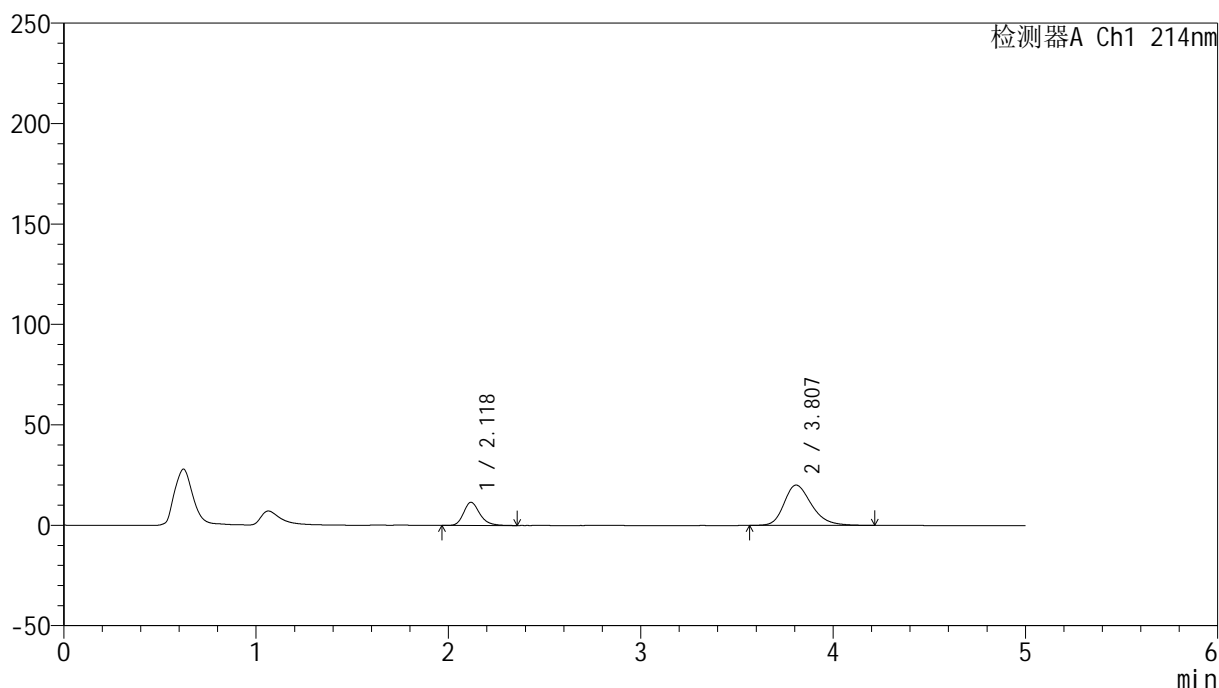
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

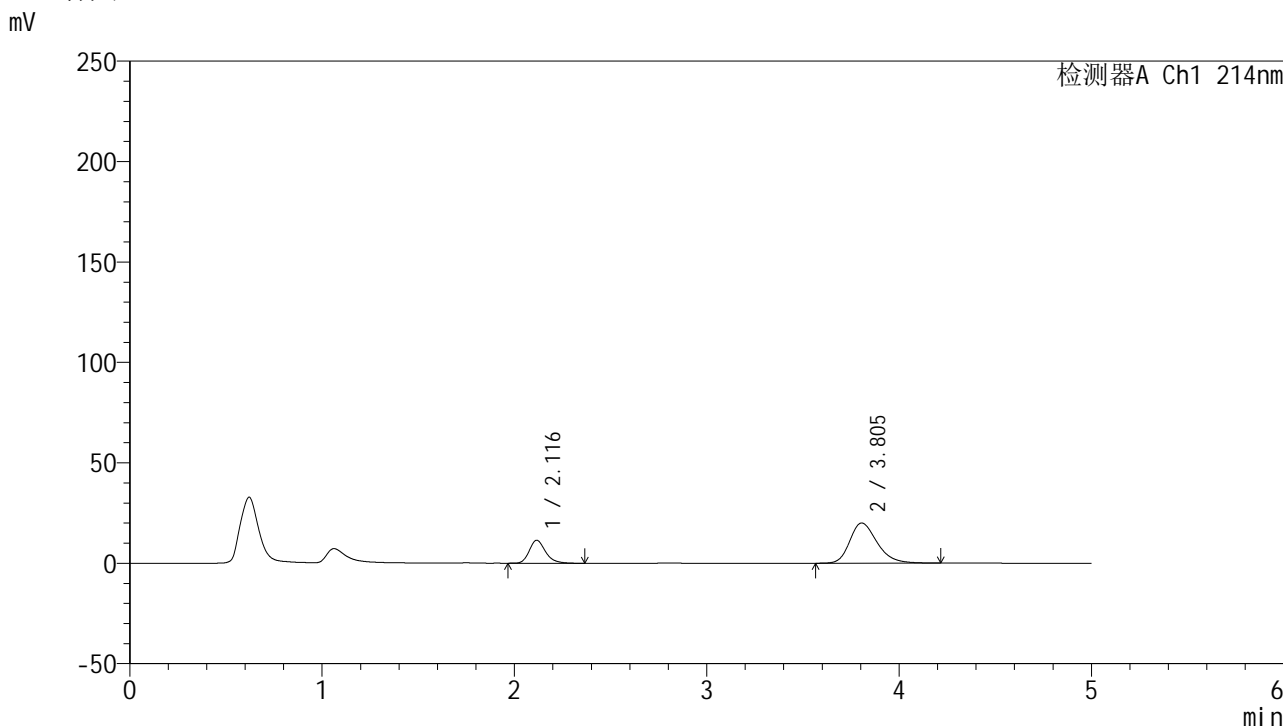
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.118	67659	25.376	11498	3167	1.236	--
2	3.807	198970	74.624	20052	3547	1.266	8.317
总计		266629	100.000	31550			

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-pH6.6介质-桨法-50转-30min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*50mm,5μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温 :30°C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-63/26-563-2 - cbzj-1996049p-rcqx-pH6.6jz-2-jf50z-30min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241016-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-23
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/16 19:05:17 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/17 09:53:07 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	2.116	67220	25.366	11426	3150	1.237	--
2	3.805	197779	74.634	20018	3550	1.268	8.314
总计		264999	100.000	31444			

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-pH6.6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 - 0-63/26-564-2 - cbzj-1996049p-rcqx-pH6.6jz-2-jf50z-30min-P4.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX275.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241016-rcqx-FX275.lcb

样品瓶号: 2-32

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/10/16 19:10:47

处理时间 (V2) : 2024/10/17 09:53:10

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

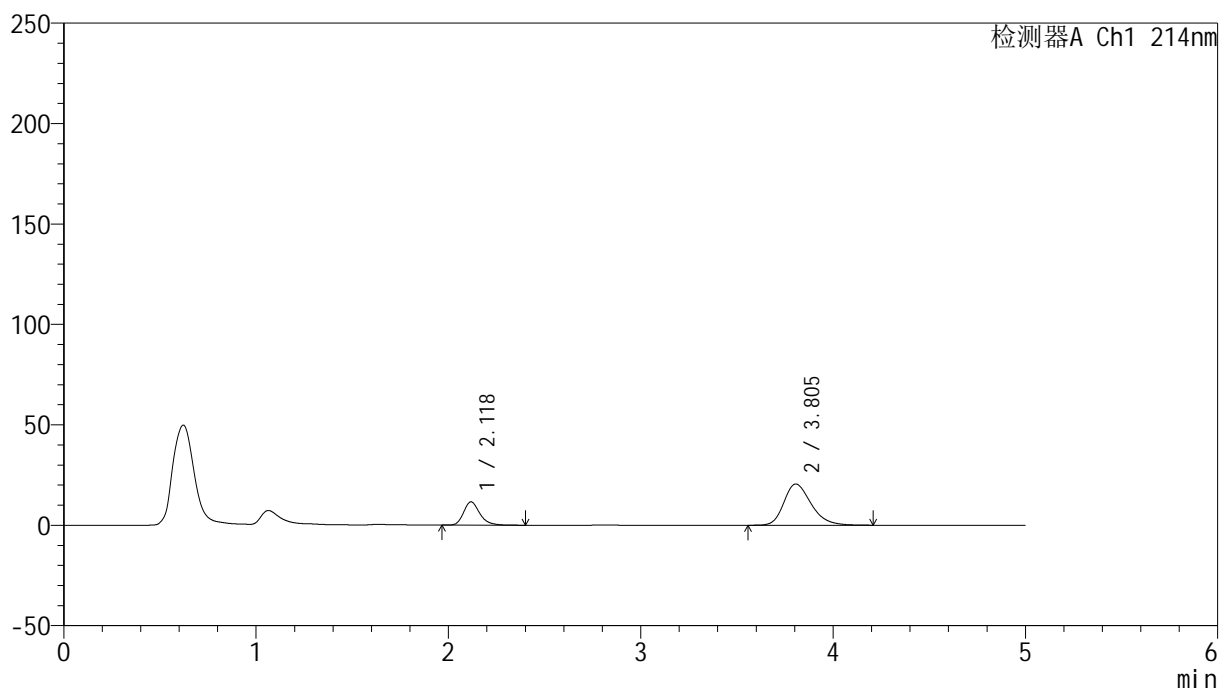
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.118	68133	25.141	11560	3179	1.248	--
2	3.805	202870	74.859	20541	3552	1.271	8.322
总计		271004	100.000	32101			

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-63/26-565-2 - cbzj-1996049p-rcqx-pH6.6jz-2-jf50z-30min-P5.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX275.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241016-rcqx-FX275.lcb

样品瓶号: 2-41

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/10/16 19:16:17

处理时间 (V2) : 2024/10/17 09:53:12

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

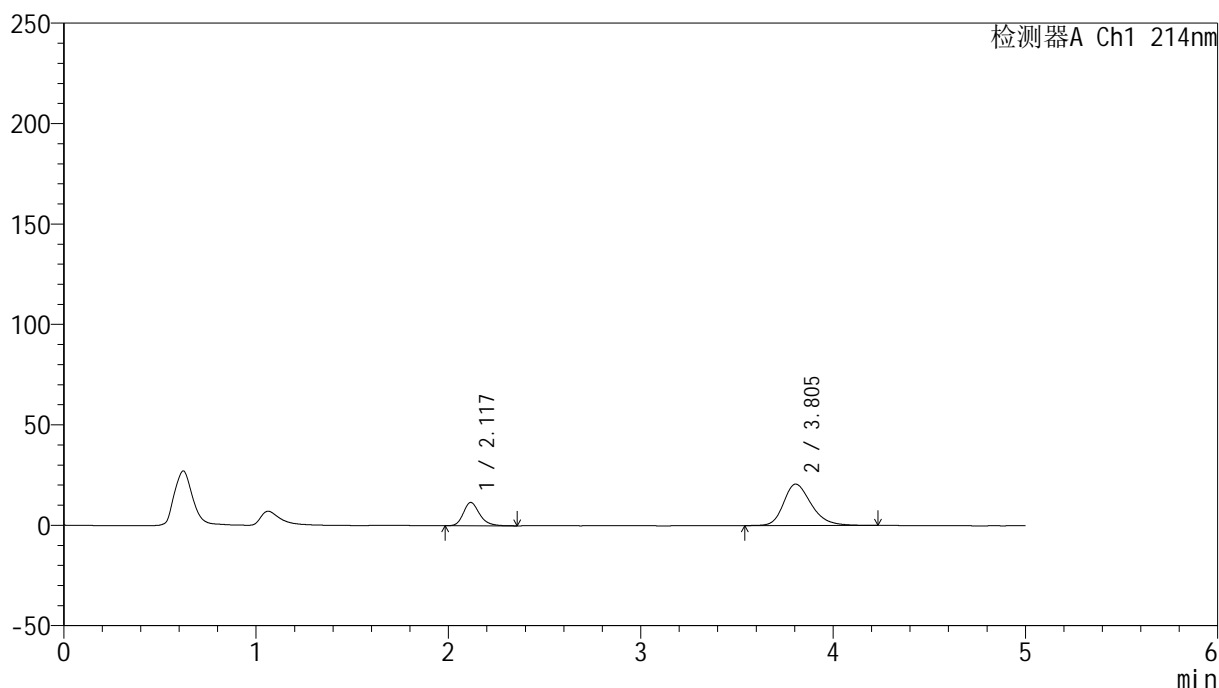
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.117	68129	24.788	11577	3153	1.237	--
2	3.805	206717	75.212	20633	3481	1.268	8.261
总计		274846	100.000	32210			

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-pH6.6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 - 0-63/26-566-2 - cbzj-1996049p-rcqx-pH6.6jz-2-jf50z-30min-P6.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX275.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241016-rcqx-FX275.lcb

样品瓶号: 2-50

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/10/16 19:21:46

处理时间 (V2) : 2024/10/17 09:53:15

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

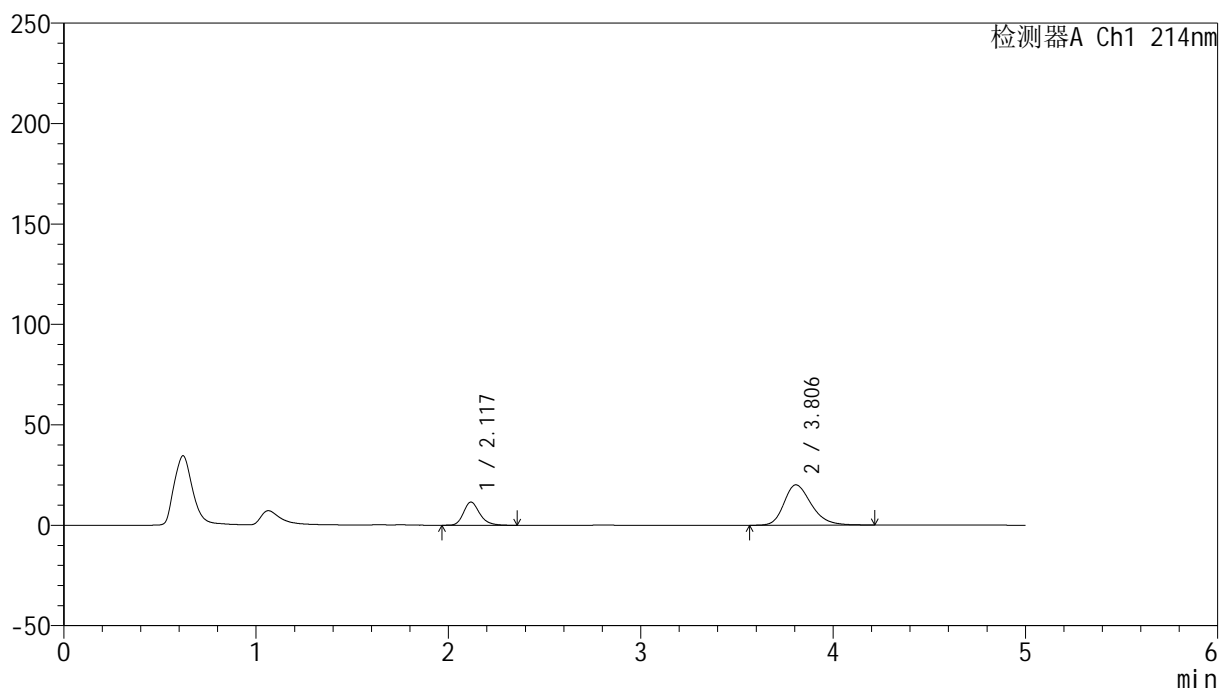
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.117	67718	25.484	11484	3156	1.238	--
2	3.806	198010	74.516	20086	3563	1.267	8.323
总计		265727	100.000	31570			

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-pH6.6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°C

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-63/26-567-2 - cbzj-1996049p-rcqx-pH6.6jz-2-jf50z-45min-P1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX275.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241016-rcqx-FX275.lcb

样品瓶号: 2-6

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/10/16 19:27:16

处理时间 (V2) : 2024/10/17 09:53:18

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

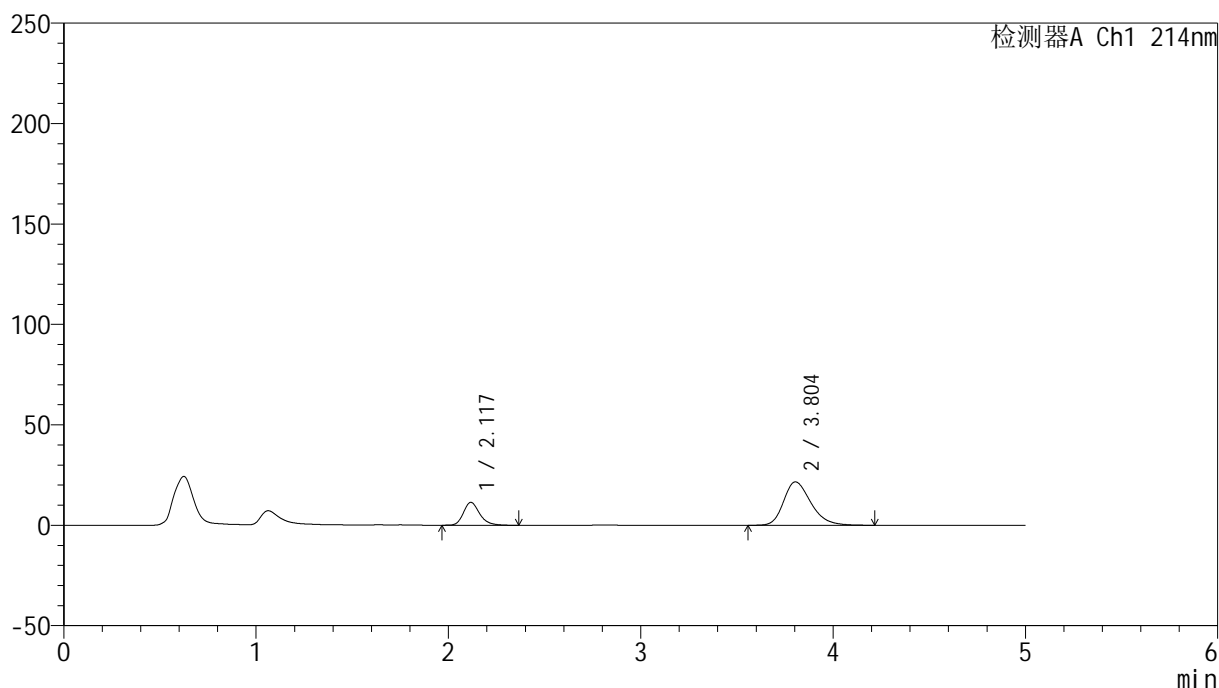
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.117	66772	23.804	11362	3156	1.235	--
2	3.804	213739	76.196	21610	3524	1.277	8.289
总计		280511	100.000	32972			

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-pH6.6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 - 0-63/26-568-2 - cbzj-1996049p-rcqx-pH6.6jz-2-jf50z-45min-P2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX275.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241016-rcqx-FX275.lcb

样品瓶号: 2-15

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/10/16 19:32:46

处理时间 (V2) : 2024/10/17 09:53:20

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

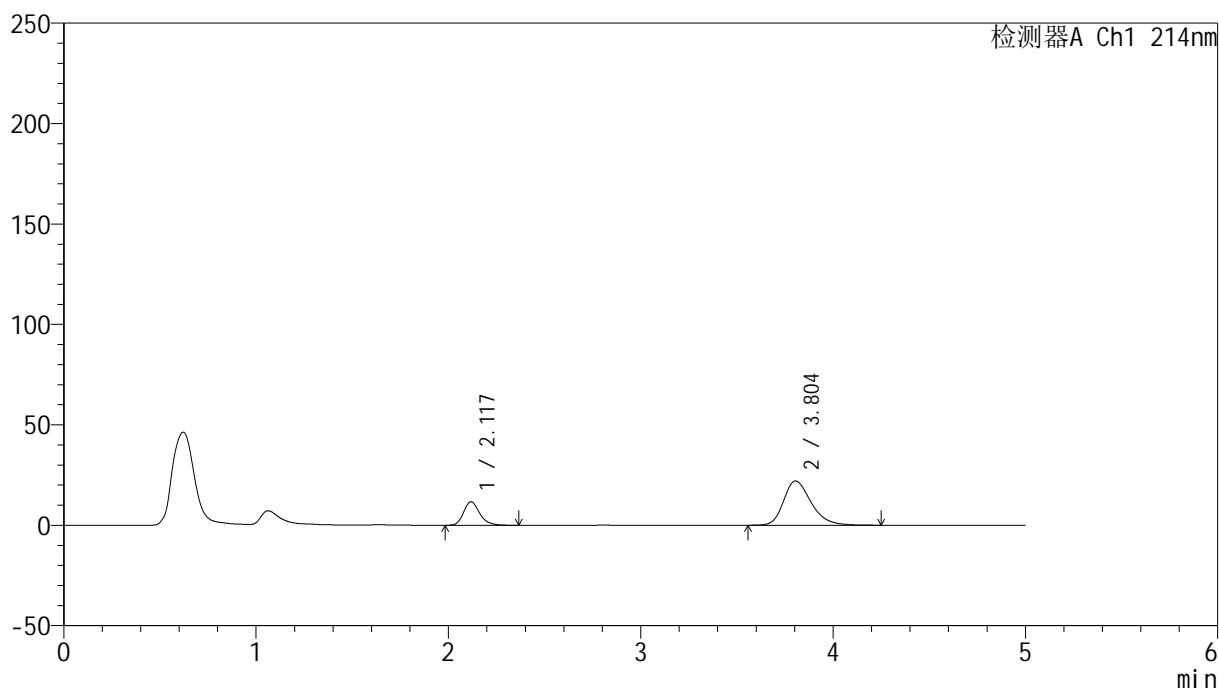
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.117	68510	23.736	11662	3176	1.243	--
2	3.804	220117	76.264	22052	3506	1.281	8.283
总计		288626	100.000	33714			

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-pH6.6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 - 0-63/26-569-2 - cbzj-1996049p-rcqx-pH6.6jz-2-jf50z-45min-P3.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX275.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241016-rcqx-FX275.lcb

样品瓶号: 2-24

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/10/16 19:38:16

处理时间 (V2) : 2024/10/17 09:53:23

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

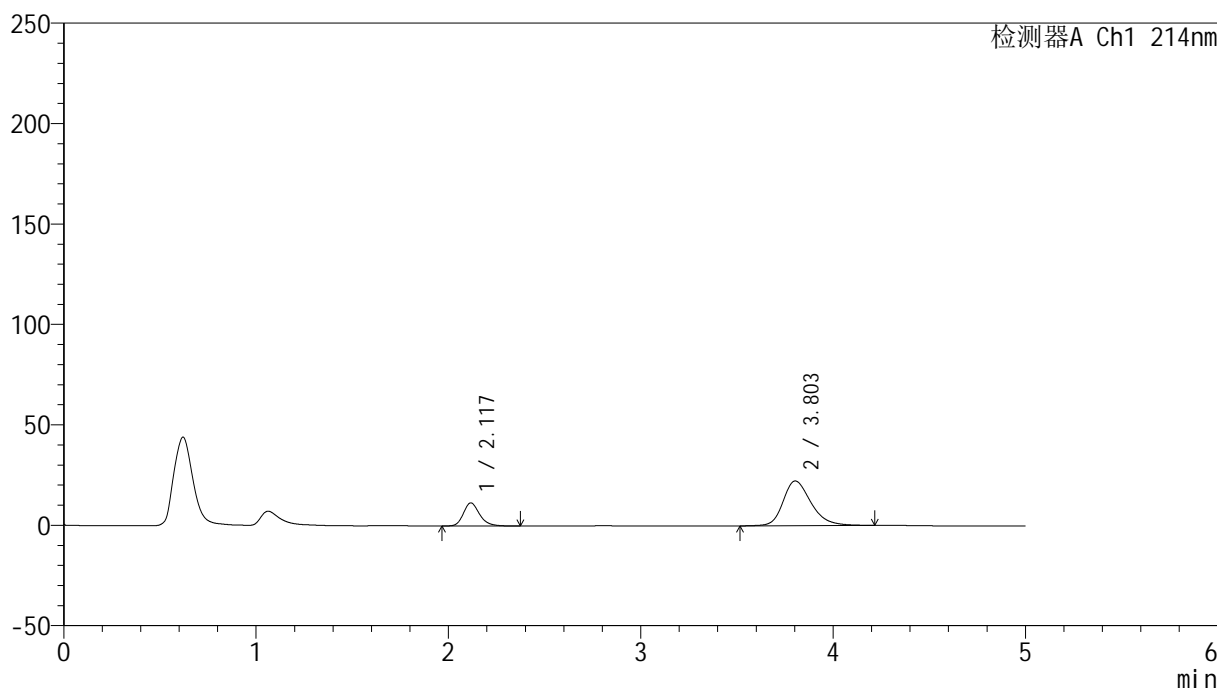
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.117	67505	23.081	11463	3155	1.235	--
2	3.803	224966	76.919	22256	3442	1.266	8.223
总计		292471	100.000	33719			

图95 依折麦布贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1996049批-pH6.6介质-桨法-50转-45min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-63/26-570-2 - cbzj-1996049p-rcqx-pH6.6jz-2-jf50z-45min-P4.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX275.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241016-rcqx-FX275.lcb

样品瓶号: 2-33

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/10/16 19:43:46

处理时间 (V2) : 2024/10/17 09:53:26

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

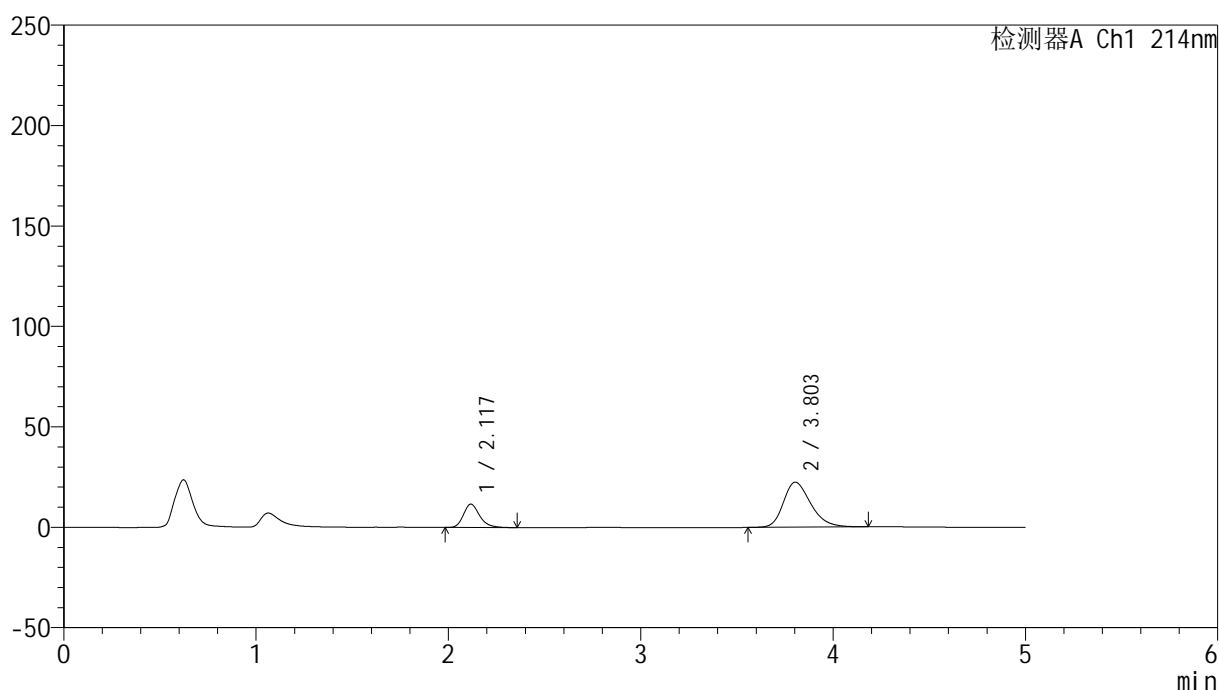
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.117	68232	23.481	11593	3154	1.241	--
2	3.803	222350	76.519	22413	3500	1.273	8.267
总计		290583	100.000	34006			

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-pH6.6介质-桨法-50转-45min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-63/26-571-2 - cbzj-1996049p-rcqx-pH6.6jz-2-jf50z-45min-P5.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX275.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241016-rcqx-FX275.lcb

样品瓶号: 2-42

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/10/16 19:49:15

处理时间 (V2) : 2024/10/17 09:53:29

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

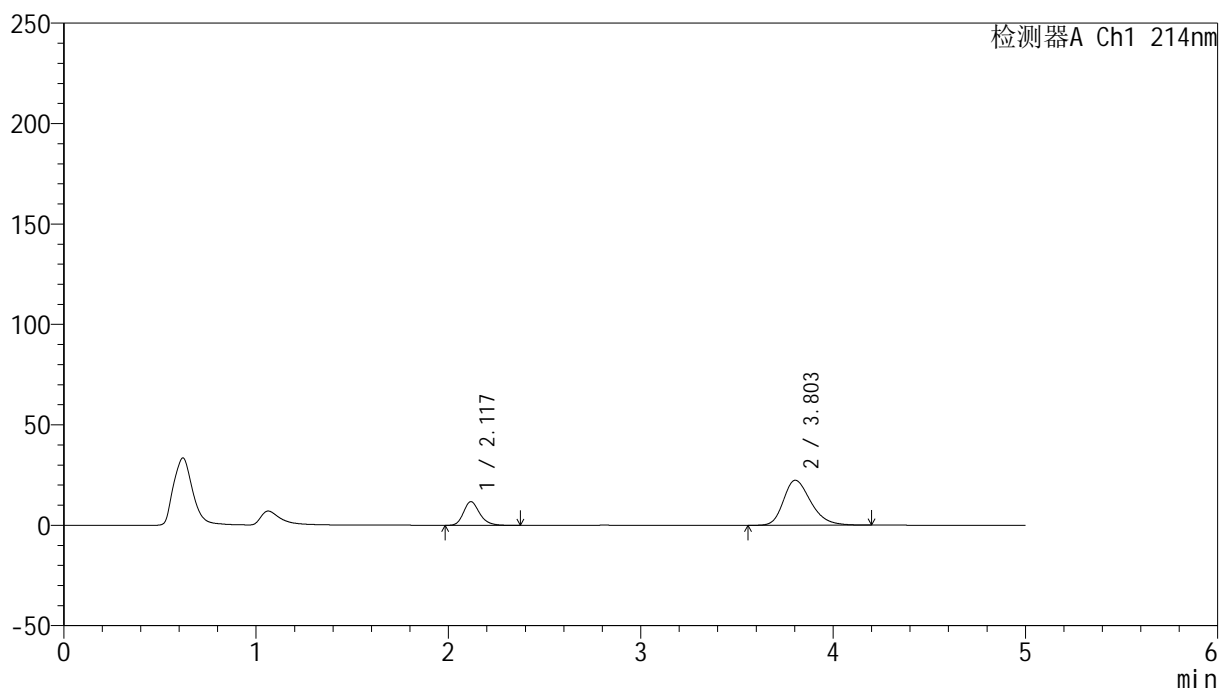
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.117	69268	23.767	11763	3151	1.232	--
2	3.803	222182	76.233	22421	3520	1.282	8.279
总计		291451	100.000	34184			

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-63/26-572-2 - cbzj-1996049p-rcqx-pH6.6jz-2-jf50z-45min-P6.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX275.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241016-rcqx-FX275.lcb

样品瓶号: 2-51

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/10/16 19:54:45

处理时间 (V2) : 2024/10/17 09:53:31

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

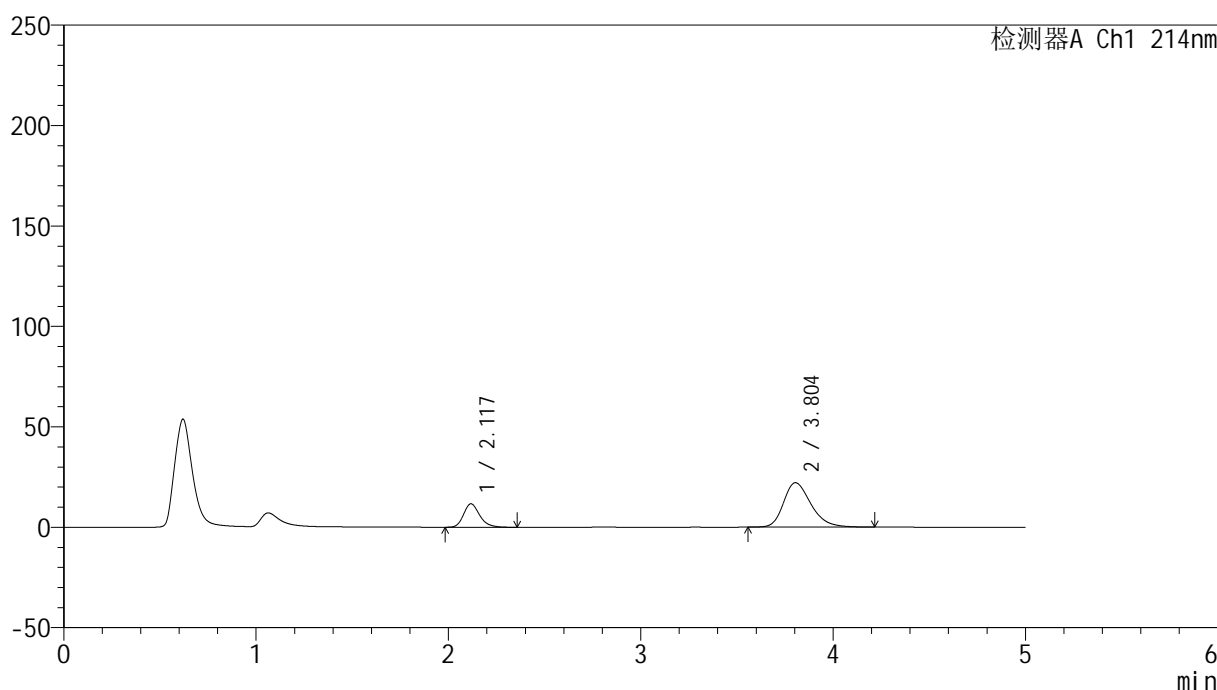
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.117	68436	23.765	11619	3156	1.233	--
2	3.804	219537	76.235	22126	3512	1.283	8.276
总计		287974	100.000	33746			

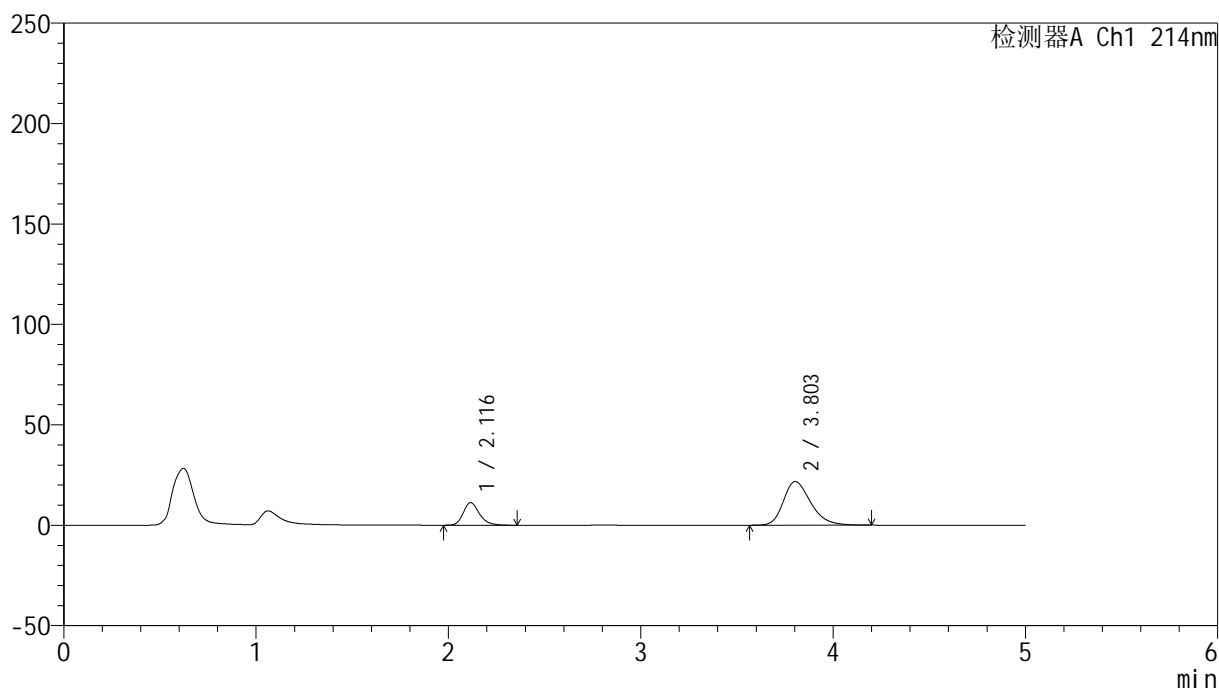
图98 依折麦布贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1996049批-pH6.6介质-桨法-50转-45min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5 μ m) 流速: 1.2ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-63/26-573-2 - cbzj-1996049p-rcqx-pH6.6jz-2-jf50z-60min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241016-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-7
 进样体积: 100 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/16 20:00:15 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/17 09:53:34 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.116	66148	23.550	11258	3154	1.239	--
2	3.803	214739	76.450	21741	3537	1.277	8.299
总计		280887	100.000	32999			

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-pH6.6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 - 0-63/26-574-2 - cbzj-1996049p-rcqx-pH6.6jz-2-jf50z-60min-P2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX275.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241016-rcqx-FX275.lcb

样品瓶号: 2-16

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/10/16 20:05:45

处理时间 (V2) : 2024/10/17 09:53:37

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

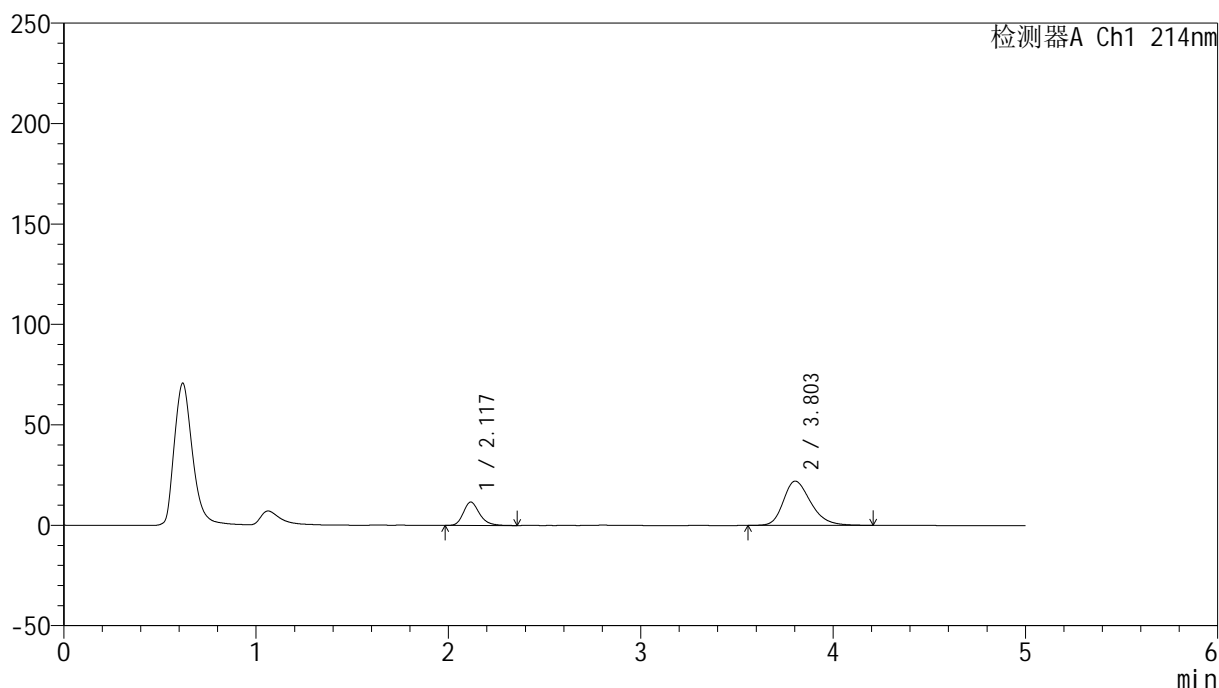
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.117	68238	23.758	11612	3166	1.236	--
2	3.803	218987	76.242	22057	3508	1.275	8.280
总计		287226	100.000	33669			

图100 依折麦布贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1996049批-pH6.6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 - 0-63/26-575-2 - cbzj-1996049p-rcqx-pH6.6jz-2-jf50z-60min-P3.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX275.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241016-rcqx-FX275.lcb

样品瓶号: 2-25

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/10/16 20:11:15

处理时间 (V2) : 2024/10/17 09:53:40

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

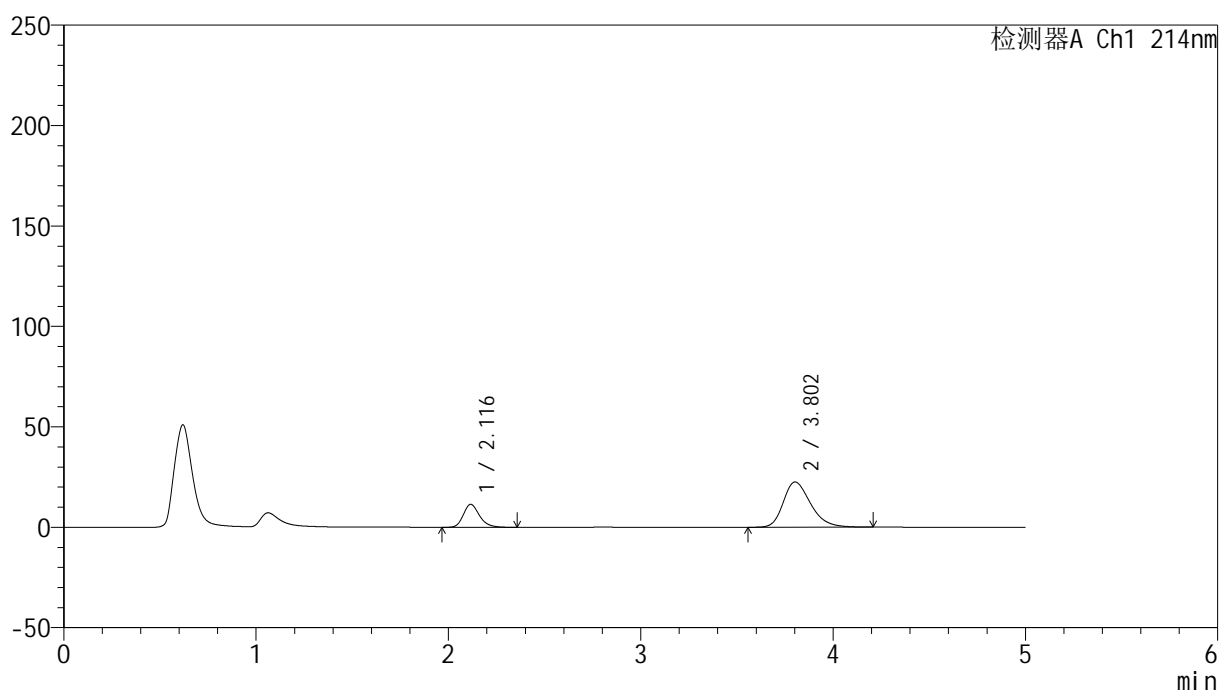
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.116	67332	23.148	11438	3150	1.234	--
2	3.802	223545	76.852	22516	3502	1.286	8.265
总计		290878	100.000	33954			

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-pH6.6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 - 0-63/26-576-2 - cbzj-1996049p-rcqx-pH6.6jz-2-jf50z-60min-P4.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX275.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241016-rcqx-FX275.lcb

样品瓶号: 2-34

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/10/16 20:16:45

处理时间 (V2) : 2024/10/17 09:53:43

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

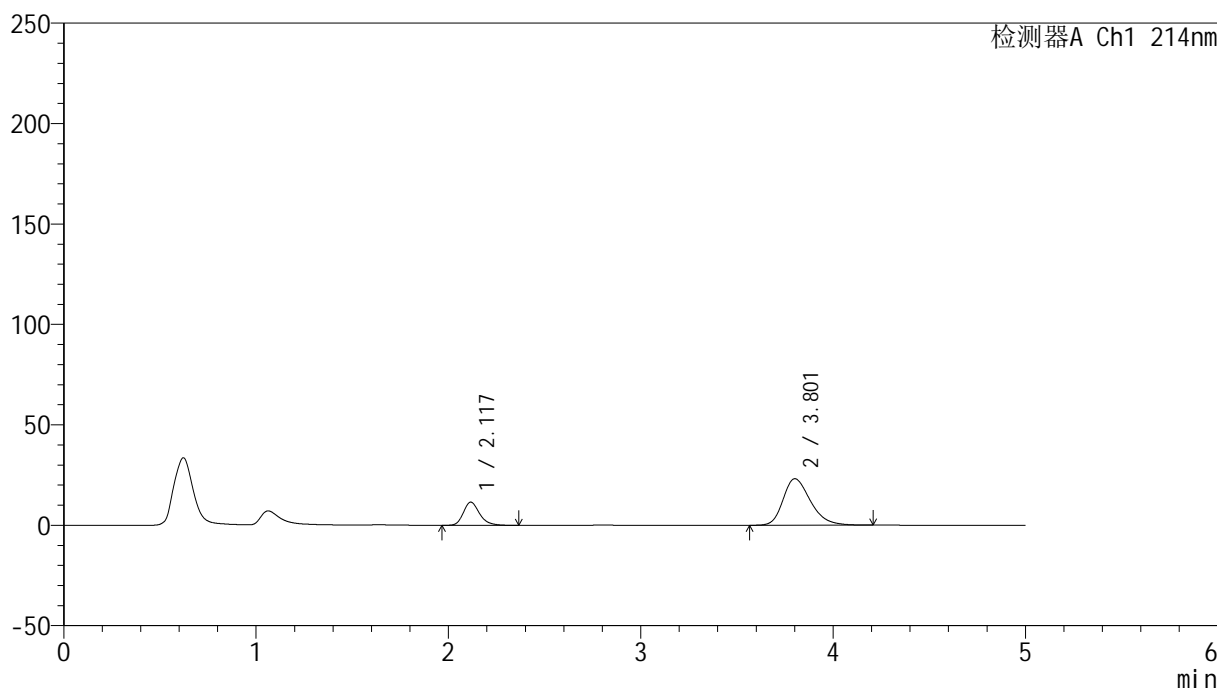
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.117	67786	22.768	11522	3159	1.244	--
2	3.801	229937	77.232	23132	3499	1.290	8.264
总计		297722	100.000	34654			

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-pH6.6介质-桨法-50转-60min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-63/26-577-2 - cbzj-1996049p-rcqx-pH6.6jz-2-jf50z-60min-P5.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX275.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241016-rcqx-FX275.lcb

样品瓶号: 2-43

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/10/16 20:22:15

处理时间 (V2) : 2024/10/17 09:53:45

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

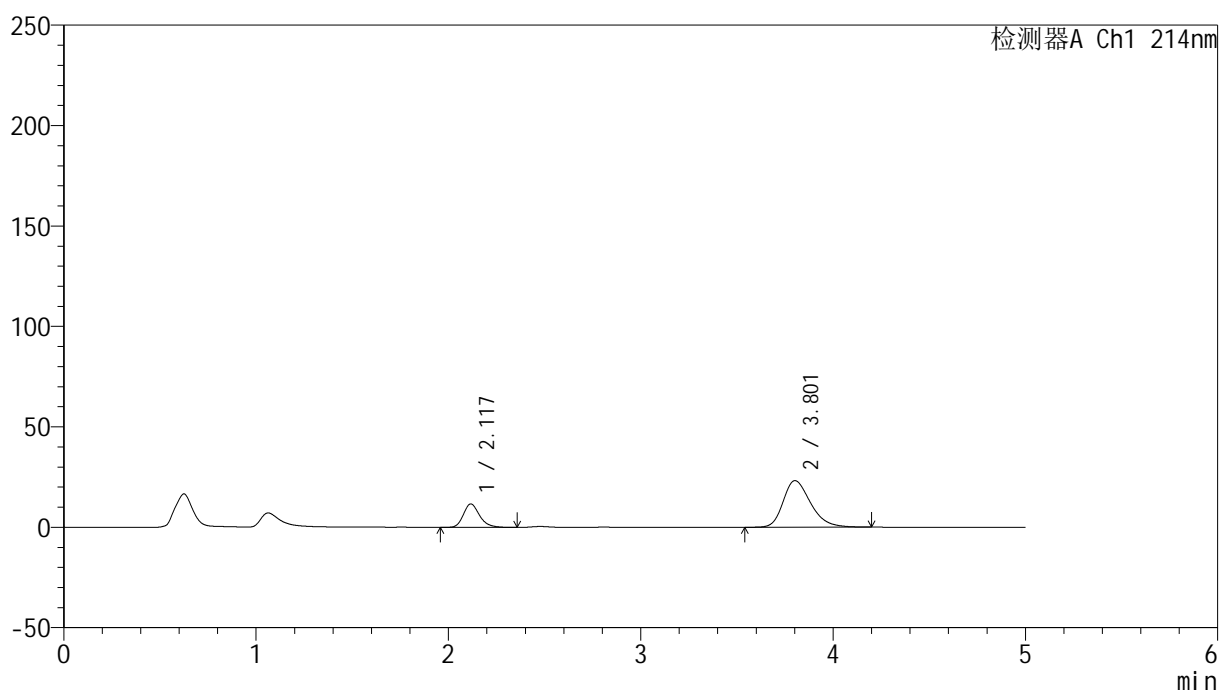
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.117	68623	22.868	11650	3148	1.237	--
2	3.801	231462	77.132	23184	3483	1.284	8.247
总计		300085	100.000	34834			

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-pH6.6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 - 0-63/26-578-2 - cbzj-1996049p-rcqx-pH6.6jz-2-jf50z-60min-P6.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX275.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241016-rcqx-FX275.lcb

样品瓶号: 2-52

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/10/16 20:27:45

处理时间 (V2) : 2024/10/17 09:53:48

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

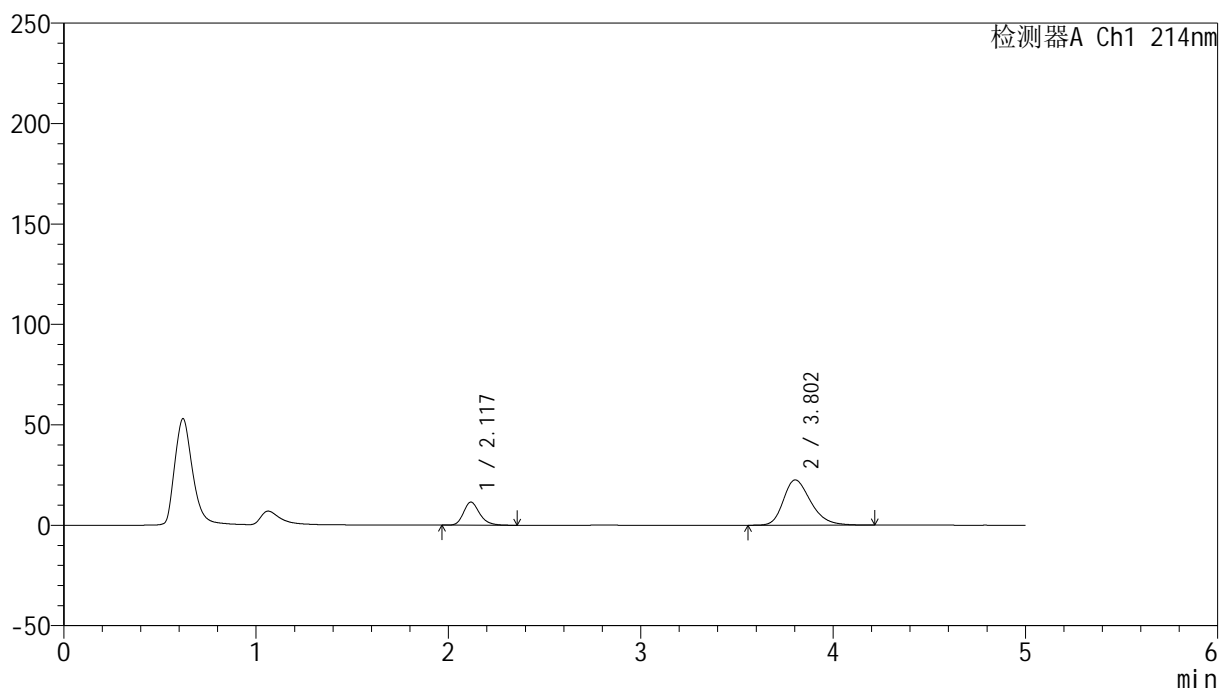
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.117	67498	23.206	11462	3152	1.239	--
2	3.802	223362	76.794	22531	3513	1.284	8.272
总计		290859	100.000	33993			

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-pH6.6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 - 0-63/26-579-2 - cbzj-1996049p-rcqx-pH6.6jz-2-jf50z-jxzs-P1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX275.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241016-rcqx-FX275.lcb

样品瓶号: 2-8

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/10/16 20:33:15

处理时间 (V2): 2024/10/17 09:53:51

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

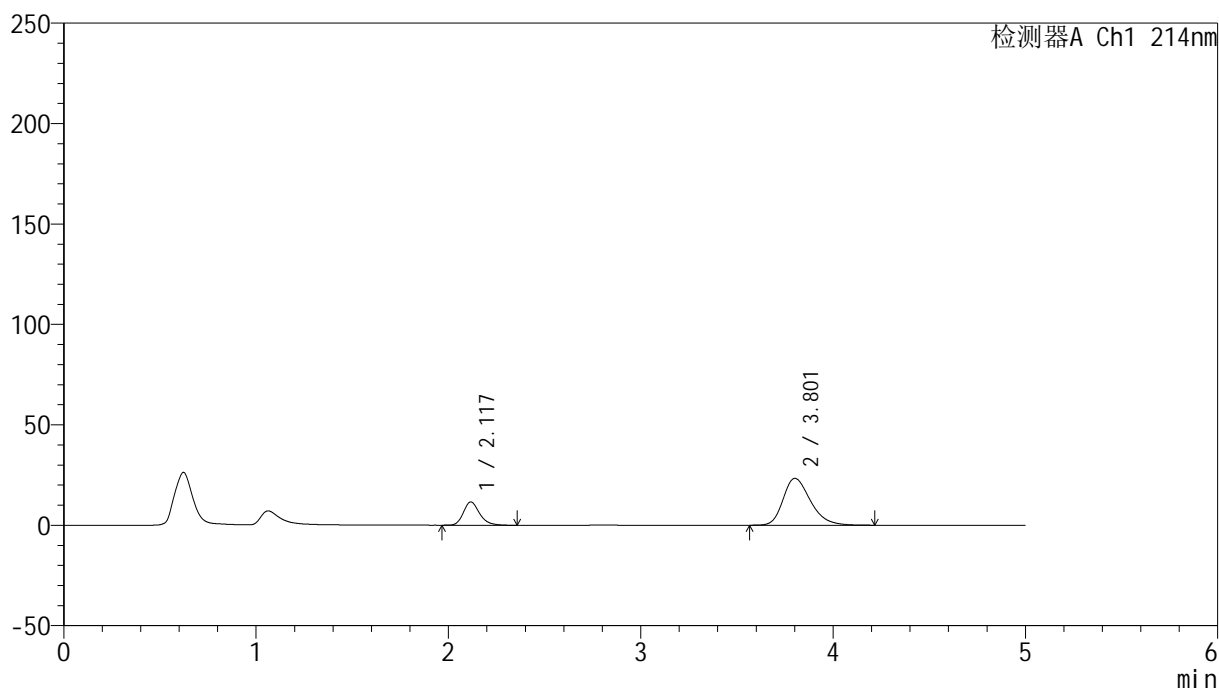
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.117	68082	22.718	11574	3158	1.234	--
2	3.801	231600	77.282	23315	3510	1.290	8.271
总计		299681	100.000	34889			

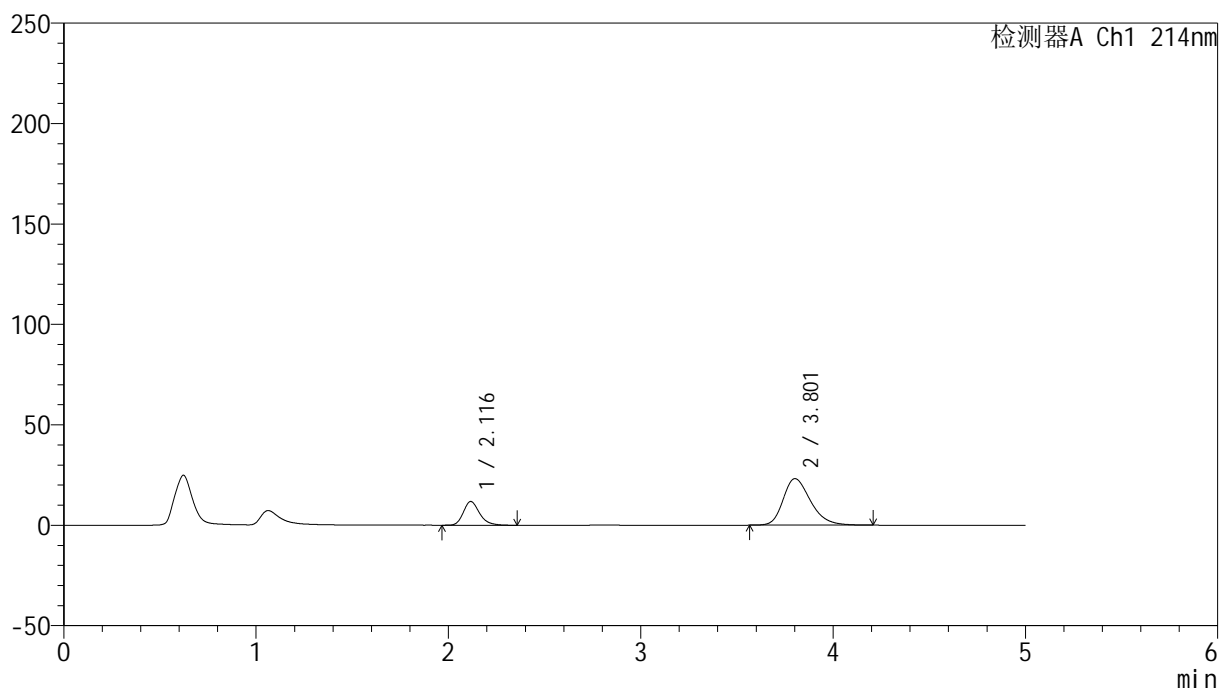
图105 依折麦布贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1996049批-pH6.6介质-浆法-50转-极限转速-片1
供试品溶液-1

<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 - 0-63/26-580-2 - cbzj-1996049p-rcqx-pH6.6jz-2-jf50z-jxzs-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241016-rcqx-FX275.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 20:38:45 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/17 09:53:53 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.116	69434	23.199	11788	3147	1.238	--
2	3.801	229862	76.801	23133	3505	1.290	8.264
总计		299296	100.000	34922			

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-pH6.6介质-浆法-50转-极限转速-片2
 供试品溶液-1

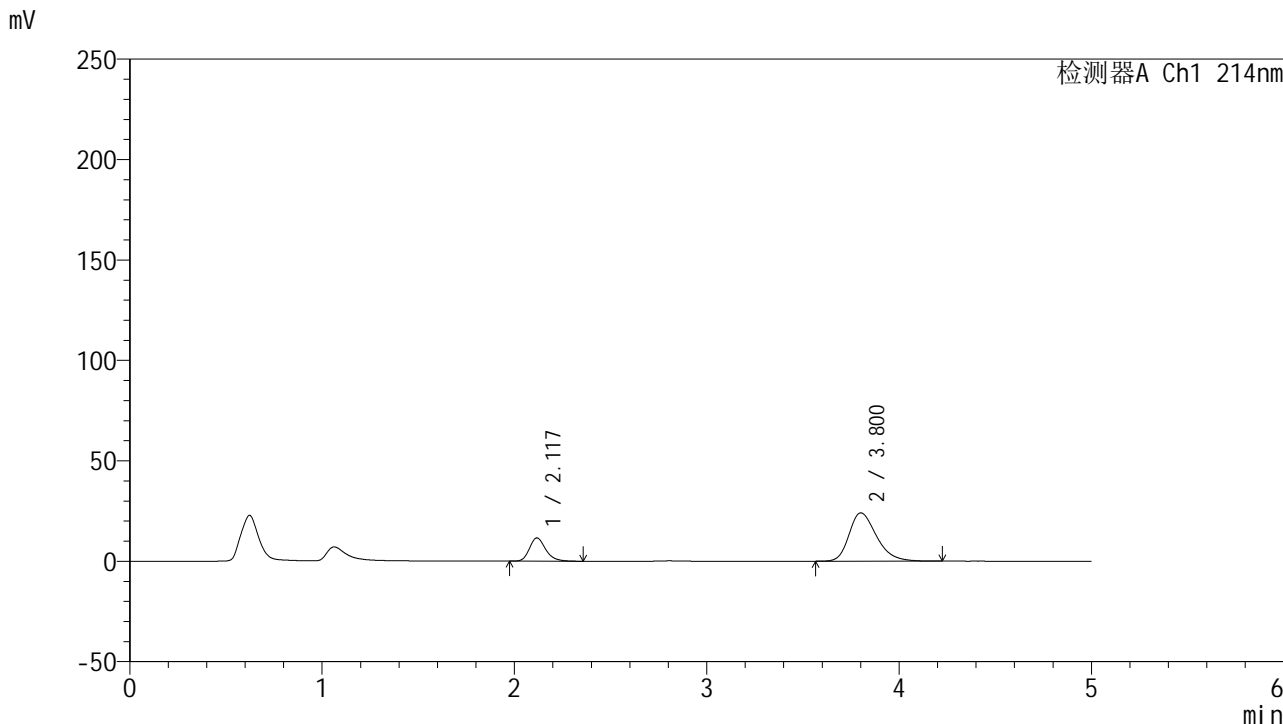


SMF-387

<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 - 0-63/26-581-2 - cbzj-1996049p-rcqx-pH6.6jz-2-jf50z-jxzs-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241016-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-26
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/16 20:44:15 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/17 09:53:56 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.117	68115	22.185	11560	3148	1.237	--
2	3.800	238912	77.815	24021	3491	1.299	8.247
总计		307026	100.000	35581			

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-pH6.6介质-浆法-50转-极限转速-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*50mm,5 μ m)

柱温 :30°C

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-63/26-582-2 - cbzj-1996049p-rcqx-pH6.6jz-2-jf50z-jxzs-P4.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX275.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241016-rcqx-FX275.lcb

样品瓶号: 2-35

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/10/16 20:49:45

处理时间 (V2) : 2024/10/17 09:53:59

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

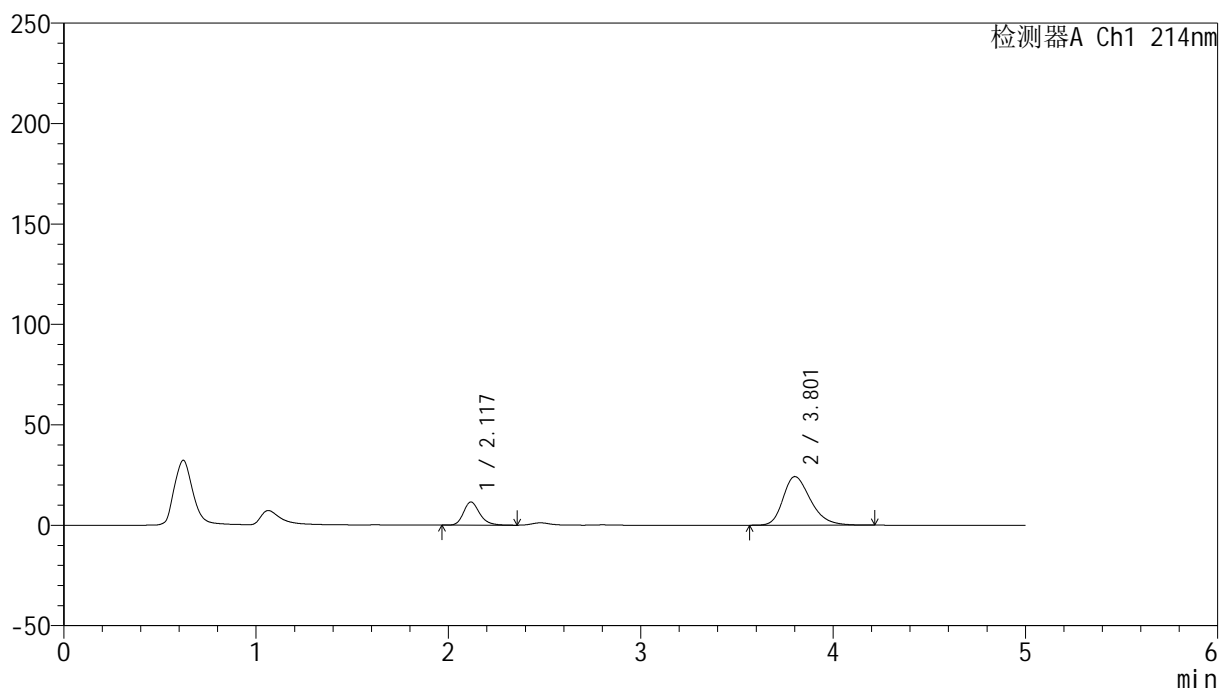
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.117	67523	21.936	11497	3166	1.232	--
2	3.801	240293	78.064	24171	3498	1.295	8.261
总计		307816	100.000	35667			

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-pH6.6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 - 0-63/26-583-2 - cbzj-1996049p-rcqx-pH6.6jz-2-jf50z-jxzs-P5.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX275.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241016-rcqx-FX275.lcb

样品瓶号: 2-44

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/10/16 20:55:15

处理时间 (V2) : 2024/10/17 09:54:01

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

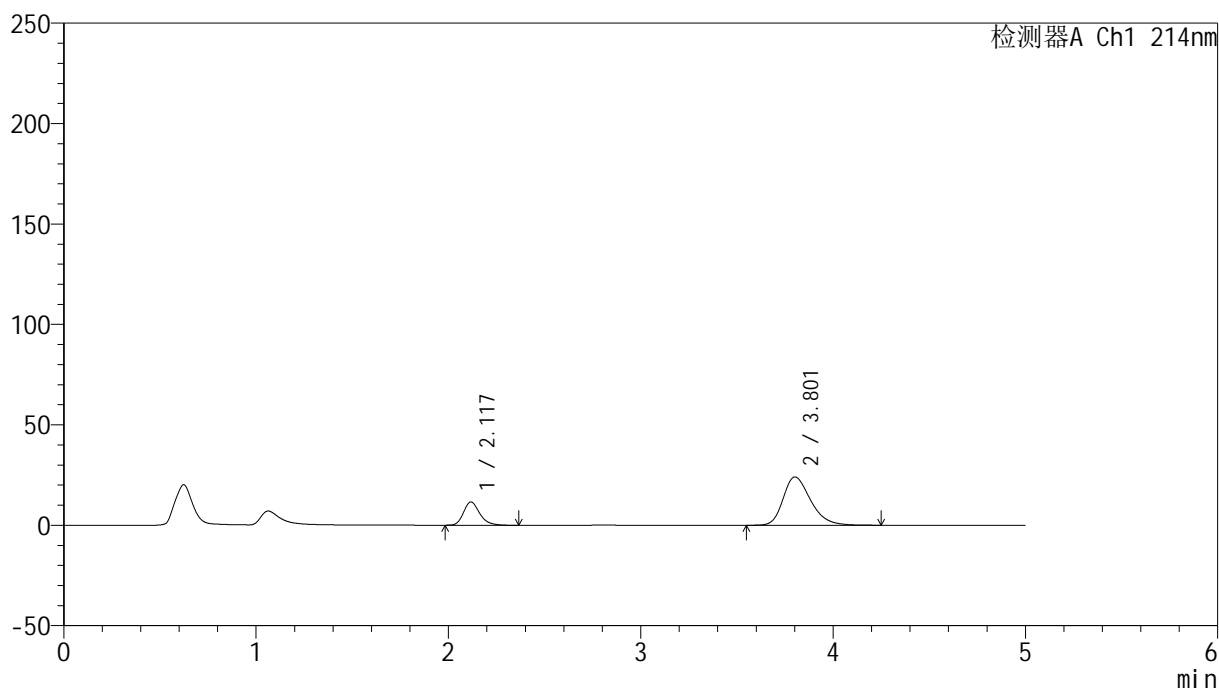
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.117	68095	22.134	11559	3148	1.246	--
2	3.801	239547	77.866	24014	3489	1.296	8.247
总计		307641	100.000	35574			

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-pH6.6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 - 0-63/26-584-2 - cbzj-1996049p-rcqx-pH6.6jz-2-jf50z-jxzs-P6.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX275.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241016-rcqx-FX275.lcb

样品瓶号: 2-53

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/10/16 21:00:45

处理时间 (V2) : 2024/10/17 09:54:04

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

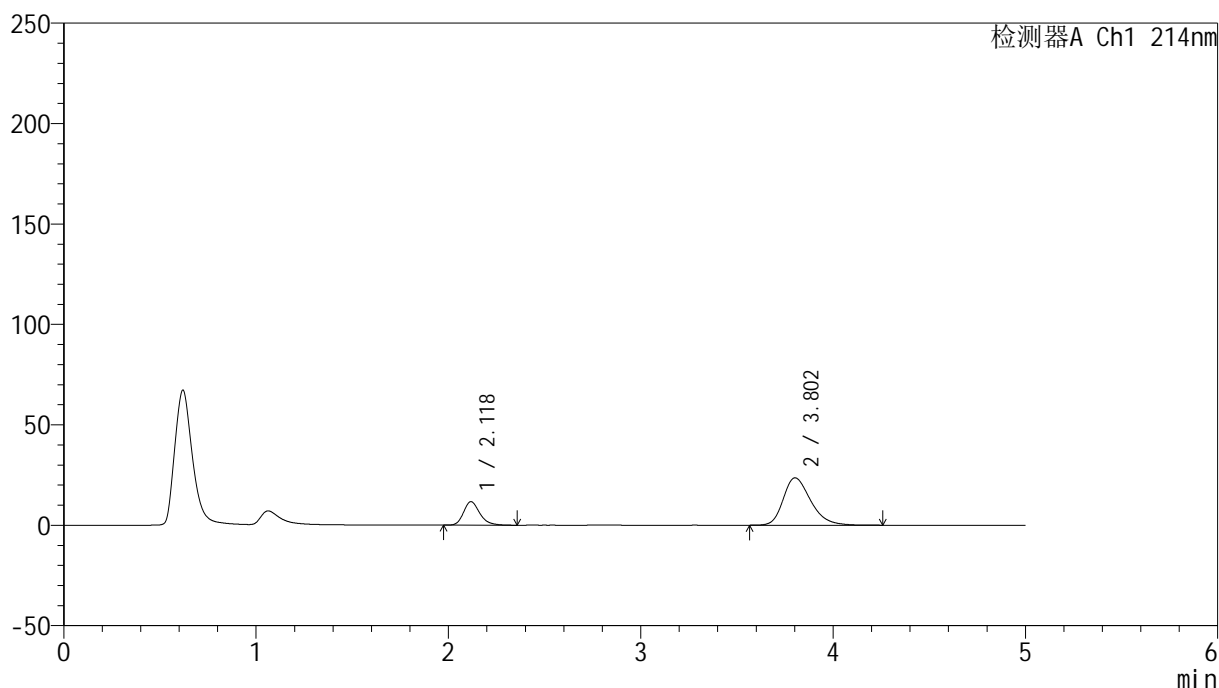
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.118	68878	22.720	11674	3148	1.239	--
2	3.802	234282	77.280	23552	3495	1.294	8.251
总计		303160	100.000	35227			

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-pH6.6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 - 0-63/26-585-2 - cbzj-1996049p-rcqx-pH6.6jz-2-jf50z-dz2-1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX275.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241016-rcqx-FX275.lcb

样品瓶号: 2-27

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/10/16 21:06:15

处理时间 (V2) : 2024/10/17 09:54:07

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

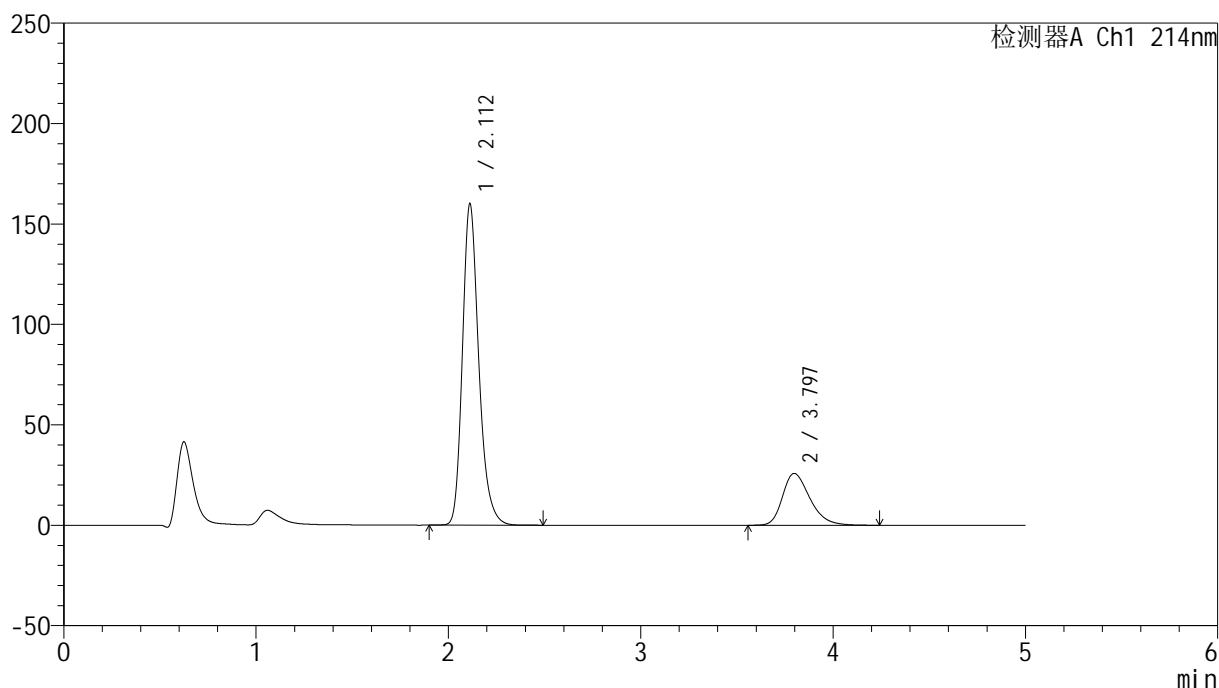
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.112	945850	78.707	159993	3098	1.241	--
2	3.797	255887	21.293	25827	3506	1.310	8.254
总计		1201737	100.000	185819			

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-pH6.6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 - 0-63/26-586-2 - cbzj-1996049p-rcqx-pH6.6jz-2-jf50z-dz2-2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX275.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241016-rcqx-FX275.lcb

样品瓶号: 2-27

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/10/16 21:11:45

处理时间 (V2) : 2024/10/17 09:54:09

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

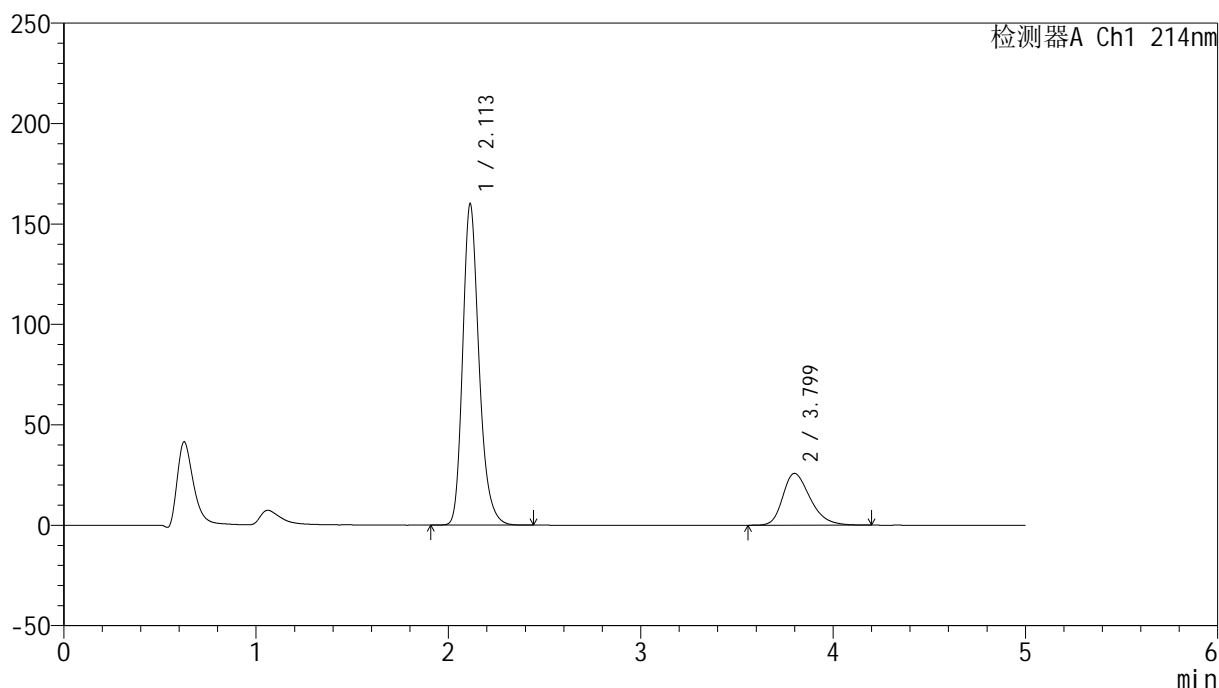
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.113	945463	78.738	160044	3101	1.242	--
2	3.799	255310	21.262	25798	3503	1.308	8.250
总计		1200773	100.000	185842			

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-pH6.6介质-桨法-50转
对照品溶液-2-2

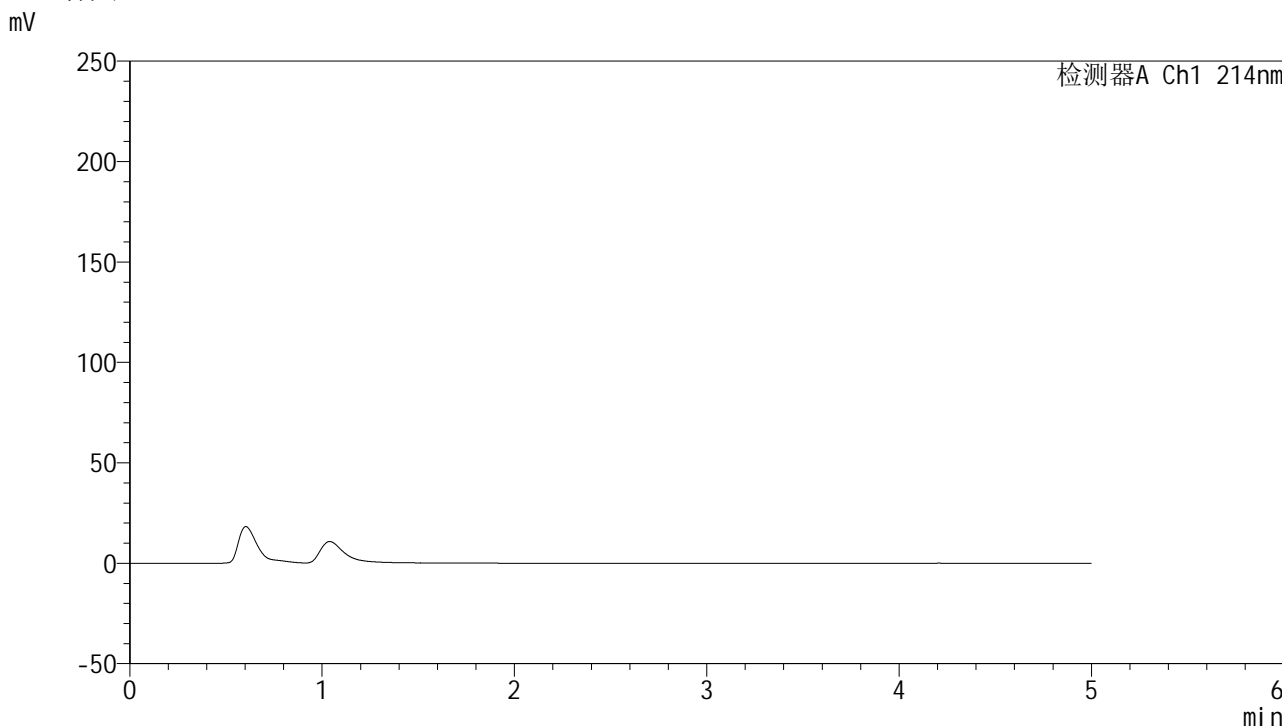


SMF-387

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*50mm,5μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温 :30°C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-63/26-587-2 - cbzj-1996049p-rcqx-pH4.5jz-1-jf50z-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241016-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-9 版本号: 6.115
 进样体积: 100 μl 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2024/10/16 21:17:13 处理者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/17 09:54:12
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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							

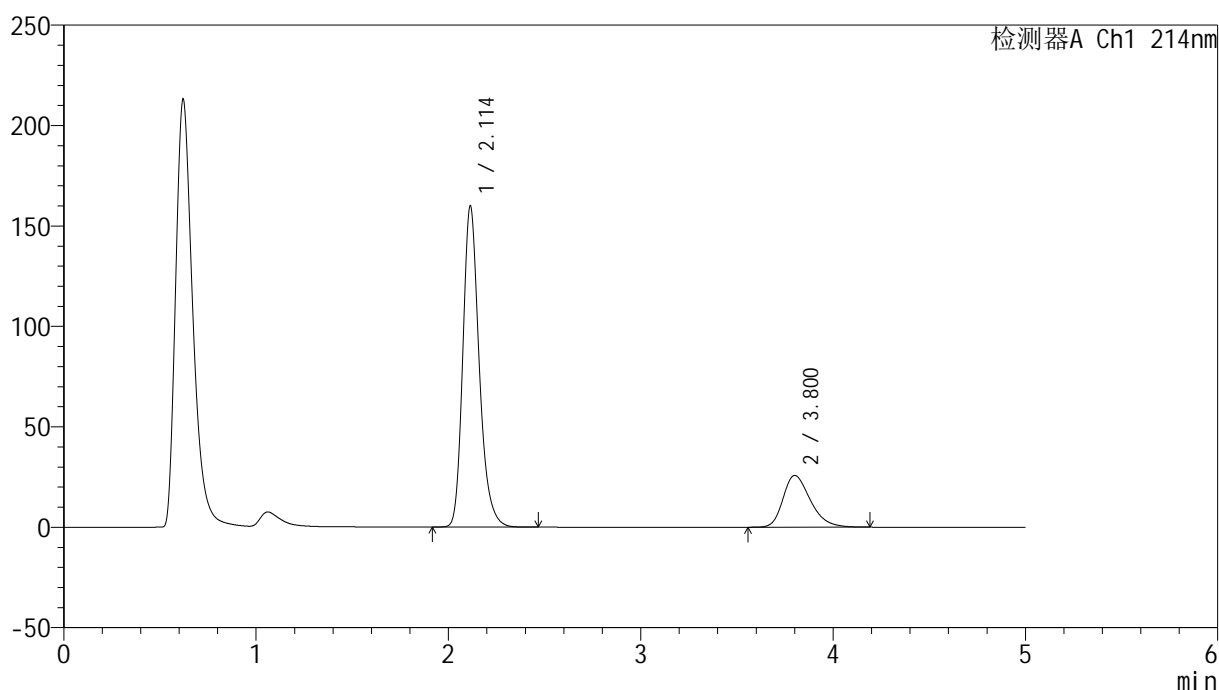
图113 依折麦布贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1996049批-pH4.5介质-桨法-50转
溶剂

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5 μ m) 流速: 1.2ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-63/26-588-2 - cbzj-1996049p-rcqx-pH4.5jz-1-jf50z-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241016-rcqx-FX275.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 21:22:42 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/17 09:54:15 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

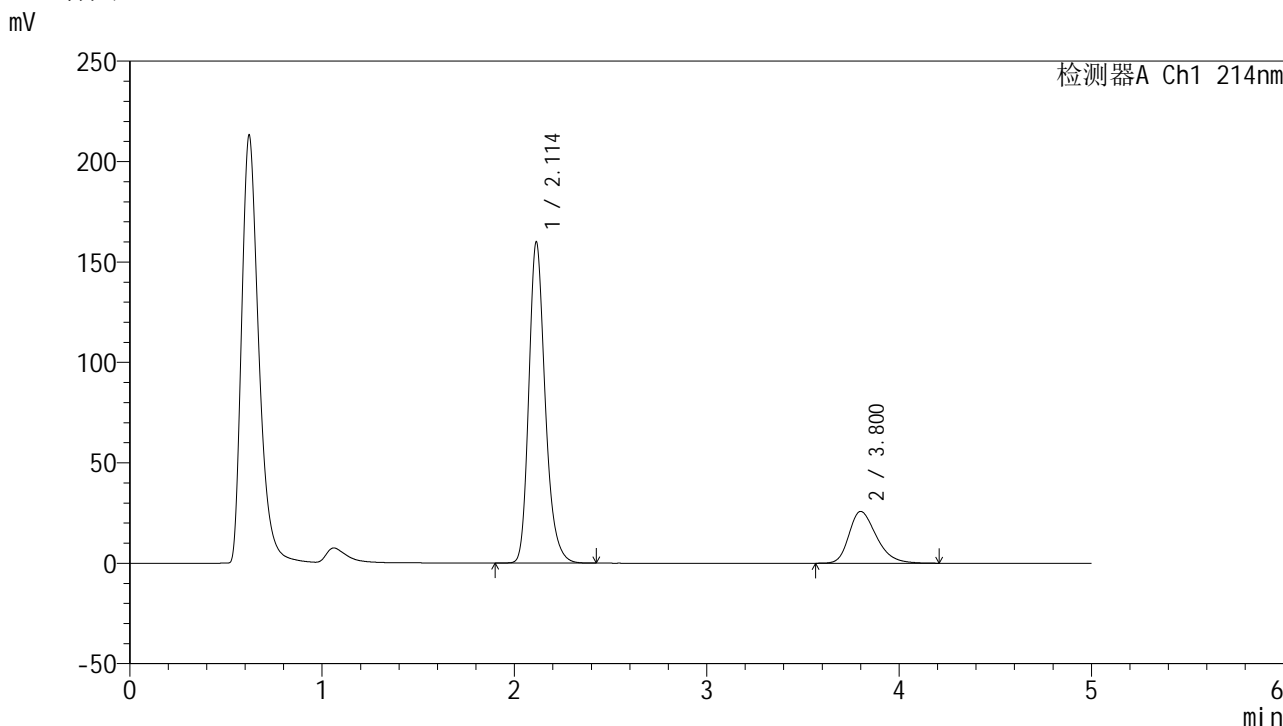
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.114	945583	78.740	159935	3101	1.242	--
2	3.800	255312	21.260	25753	3500	1.306	8.247
总计		1200895	100.000	185687			

图114 依折麦布贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1996049批-pH4.5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,5μm)	流速: 1.2ml/min
柱温 :30°C	波长: 214nm
数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-63/26-589-2 - cbzj-1996049p-rcqx-pH4.5jz-1-jf50z-dz1-2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX275.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241016-rcqx-FX275.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 21:28:10	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2024/10/17 09:54:17	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.114	945242	78.727	159939	3102	1.241	--
2	3.800	255419	21.273	25762	3496	1.306	8.244
总计		1200661	100.000	185701			

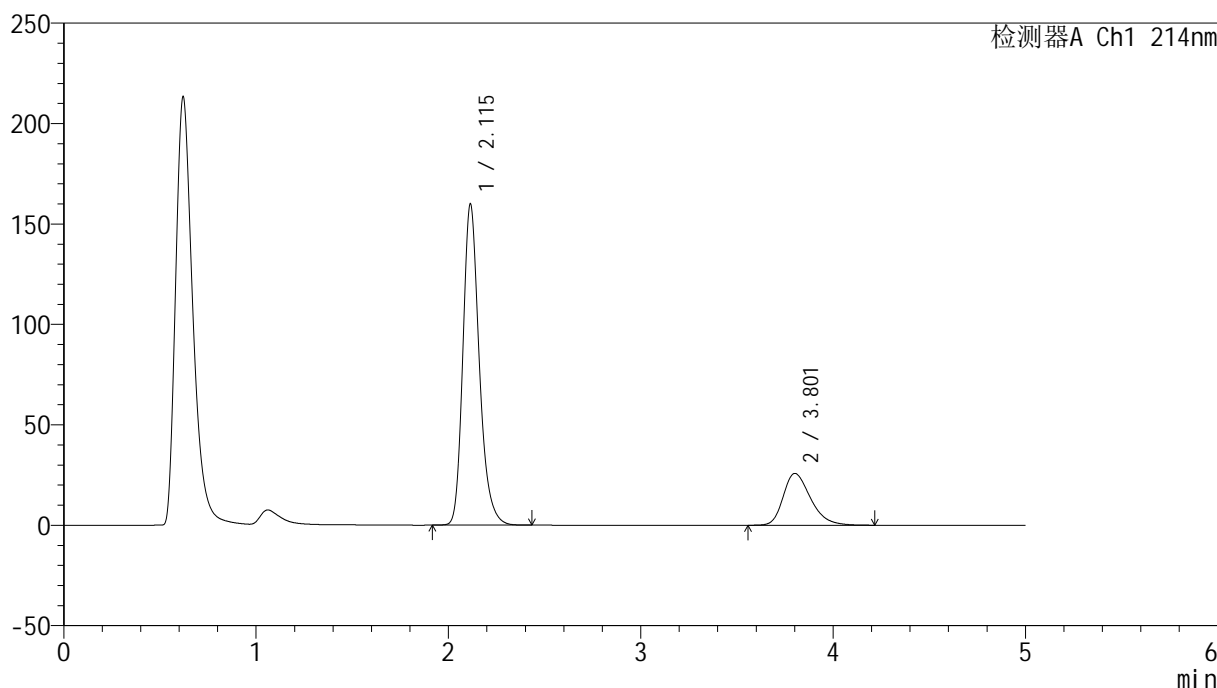
图115 依折麦布贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1996049批-pH4.5介质-桨法-50转
对照品溶液-1-2

<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 - 0-63/26-590-2 - cbzj-1996049p-rcqx-pH4.5jz-1-jf50z-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241016-rcqx-FX275.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 21:33:39 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/10/17 09:54:20 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.115	945118	78.699	159874	3104	1.242	--
2	3.801	255815	21.301	25750	3500	1.309	8.249
总计		1200933	100.000	185623			

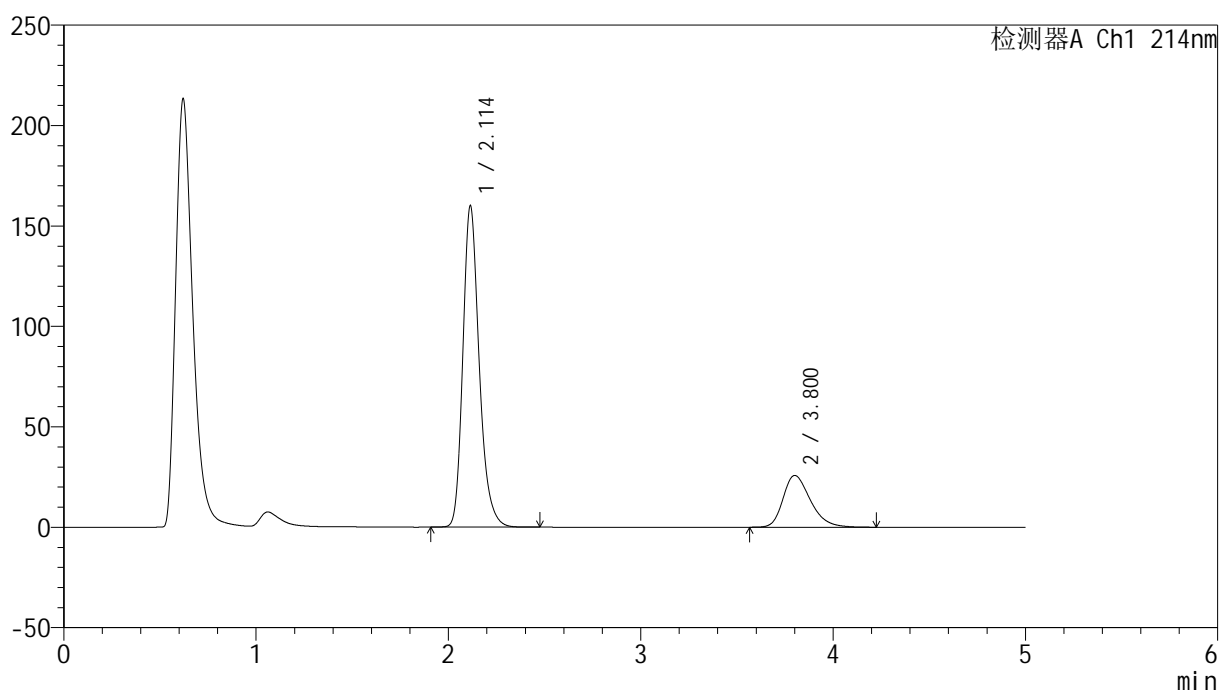
图116 依折麦布贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1996049批-pH4.5介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-3

<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 - 0-63/26-591-2 - cbzj-1996049p-rcqx-pH4.5jz-1-jf50z-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241016-rcqx-FX275.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 21:39:07 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/17 09:54:23 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.114	945571	78.727	160014	3106	1.242	--
2	3.800	255508	21.273	25760	3505	1.307	8.253
总计		1201079	100.000	185773			

图117 依折麦布贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1996049批-pH4.5介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-4

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-63/26-592-2 - cbzj-1996049p-rcqx-pH4.5jz-1-jf50z-dz1-5.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX275.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241016-rcqx-FX275.lcb

样品瓶号: 3-18

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/10/16 21:44:36

处理时间 (V2) : 2024/10/17 09:54:25

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

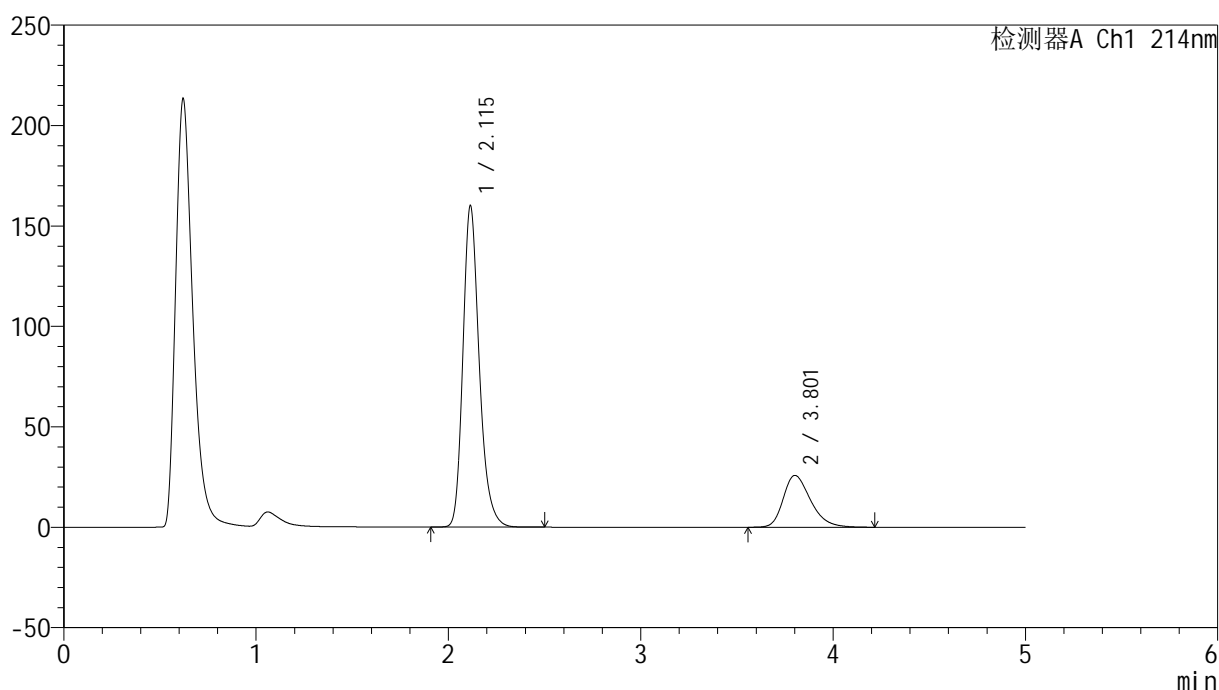
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.115	946229	78.706	160042	3109	1.242	--
2	3.801	255996	21.294	25767	3508	1.306	8.258
总计		1202225	100.000	185808			

图118 依折麦布贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1996049批-pH4.5介质-桨法-50转
对照品溶液-1-5

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-63/26-593-2 - cbzj-1996049p-rcqx-pH4.5jz-1-jf50z-5min-P1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX275.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241016-rcqx-FX275.lcb

样品瓶号: 3-1

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/10/16 21:50:04

处理时间 (V2) : 2024/10/17 09:54:28

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

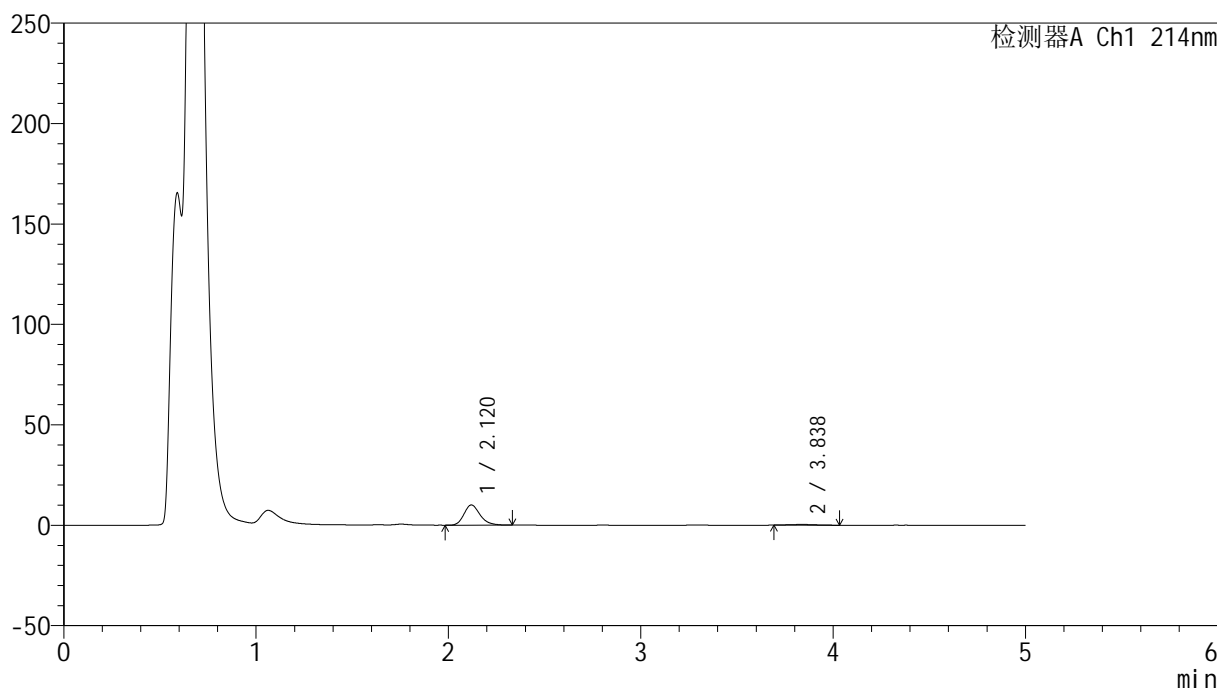
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

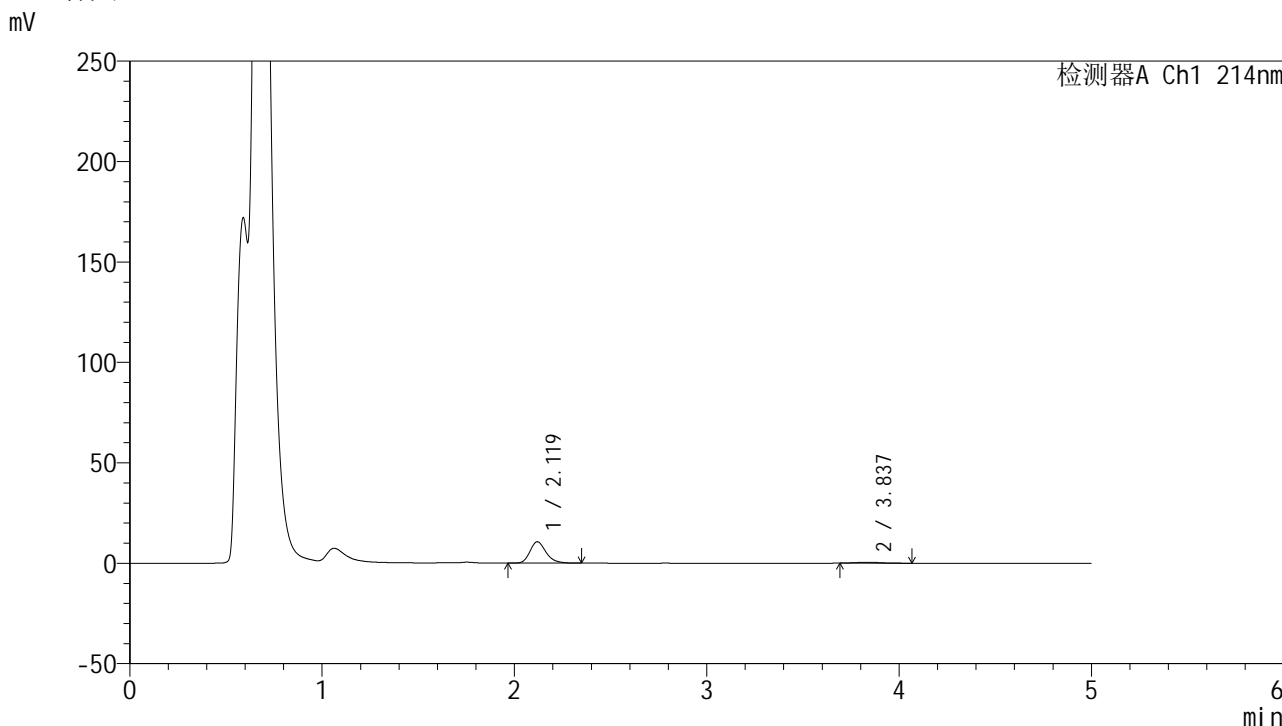
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.120	58686	94.906	10051	3178	1.230	--
2	3.838	3150	5.094	341	3761	1.032	8.576
总计		61836	100.000	10392			

图119 依折麦布贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1996049批-pH4.5介质-浆法-50转-5min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*50mm,5μm)	流速: 1.2ml/min
柱温 :30°C	波长: 214nm
数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-63/26-594-2 - cbzj-1996049p-rcqx-pH4.5jz-1-jf50z-5min-P2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX275.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241016-rcqx-FX275.lcb	
样品瓶号: 3-10	版本号: 6.115
进样体积: 100 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/10/16 21:55:32	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/10/17 09:54:31	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)	

<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	62224	93.881	10638	3170	1.236	--
2	3.837	4055	6.119	432	4342	1.183	8.956
总计		66279	100.000	11070			

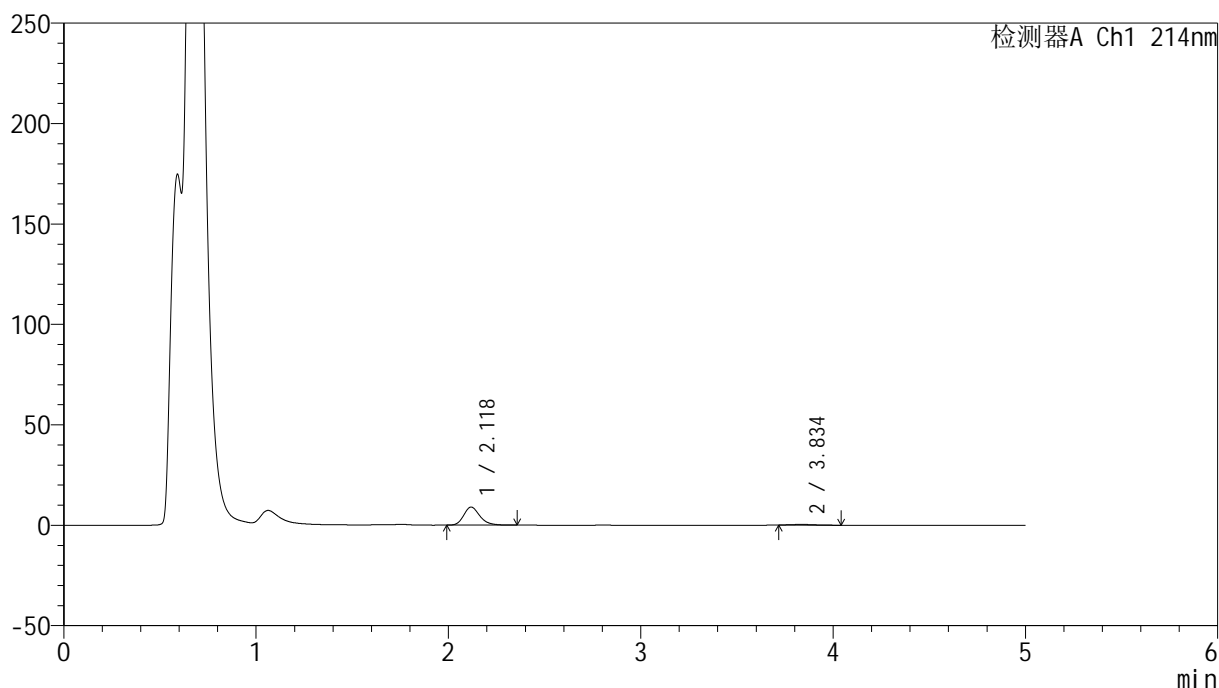
图120 依折麦布贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1996049批-pH4.5介质-浆法-50转-5min-片2
供试品溶液-1

<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 - 0-63/26-595-2 - cbzj-1996049p-rcqx-pH4.5jz-1-jf50z-5min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241016-rcqx-FX275.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 22:01:00 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/17 09:54:33 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.118	52525	95.120	8967	3166	1.234	--
2	3.834	2694	4.880	331	4913	1.170	9.289
总计		55220	100.000	9298			

图121 依折麦布贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1996049批-pH4.5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)柱温 :30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-63/26-596-2 - cbzj-1996049p-rcqx-pH4.5jz-1-jf50z-5min-P4.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX275.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241016-rcqx-FX275.lcb

样品瓶号: 3-28

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/10/16 22:06:29

处理时间 (V2) : 2024/10/17 09:54:36

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

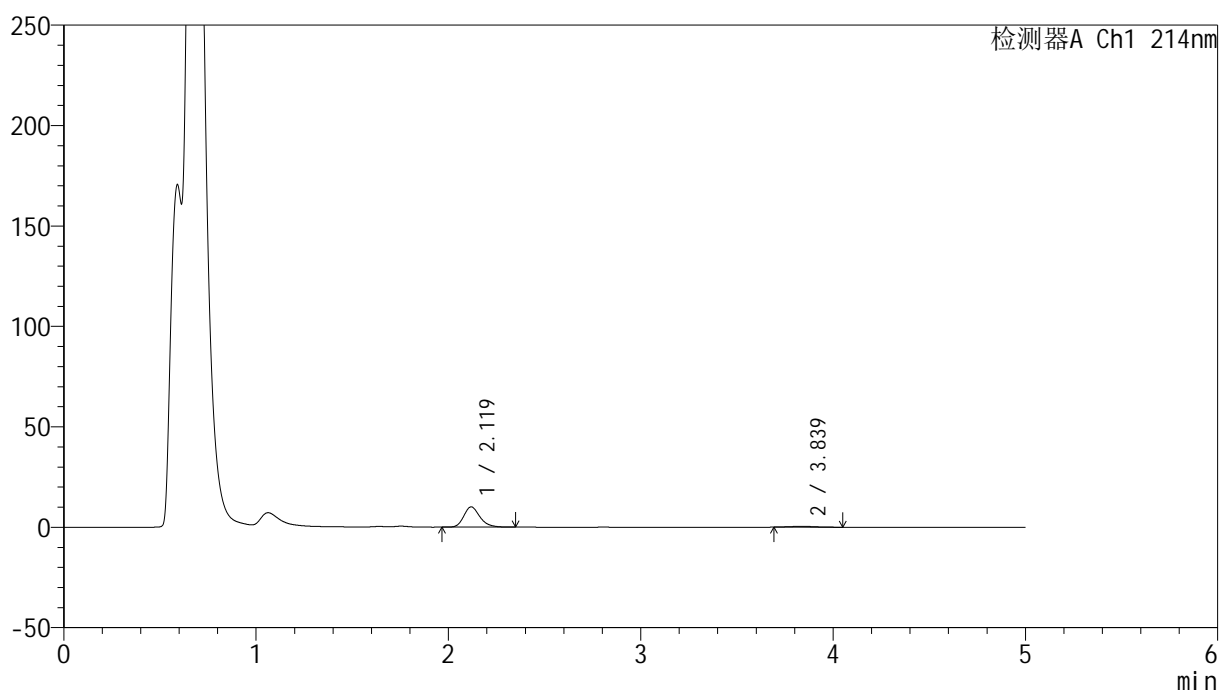
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

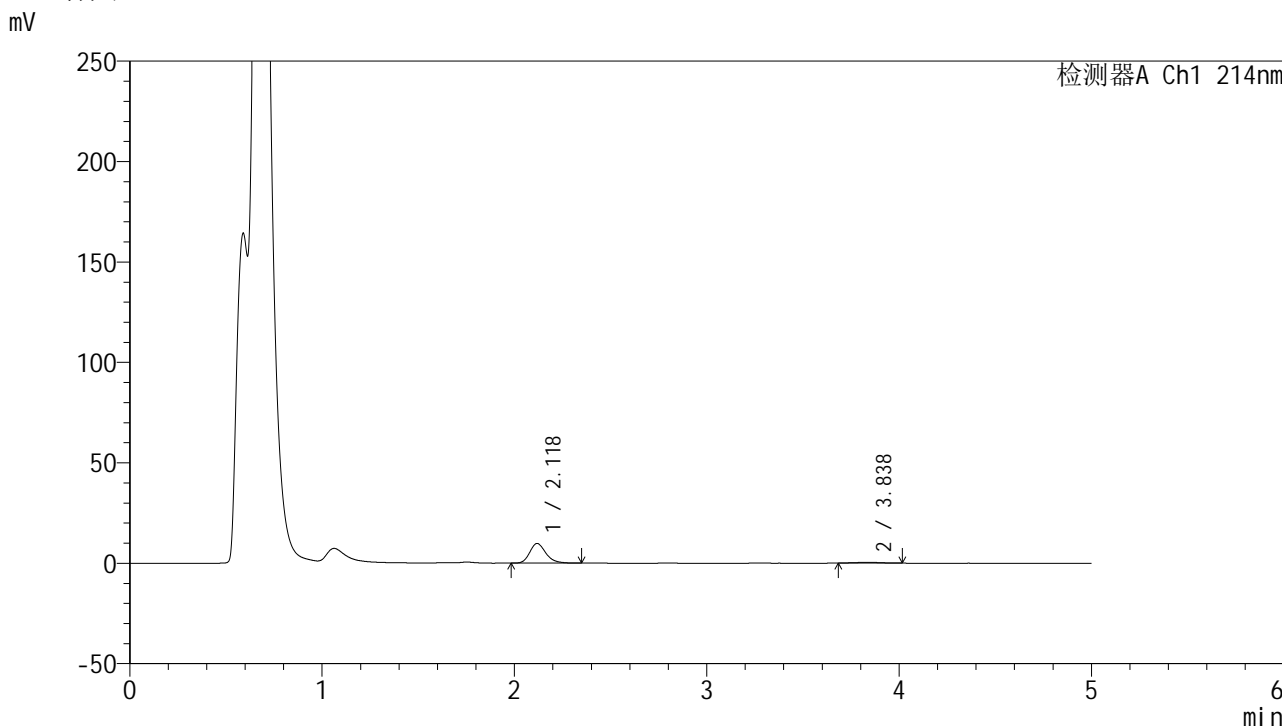
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.119	58939	93.923	10065	3164	1.227	--
2	3.839	3814	6.077	401	4187	1.086	8.869
总计		62753	100.000	10466			

图122 依折麦布贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1996049批-pH4.5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 - 0-63/26-597-2 - cbzj-1996049p-rcqx-pH4.5jz-1-jf50z-5min-P5.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX275.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241016-rcqx-FX275.lcb	
样品瓶号: 3-37	版本号: 6.115
进样体积: 100 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/10/16 22:11:57	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/10/17 09:54:39	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.118	57184	93.882	9777	3167	1.224	--
2	3.838	3726	6.118	395	3636	1.014	8.488
总计		60910	100.000	10172			

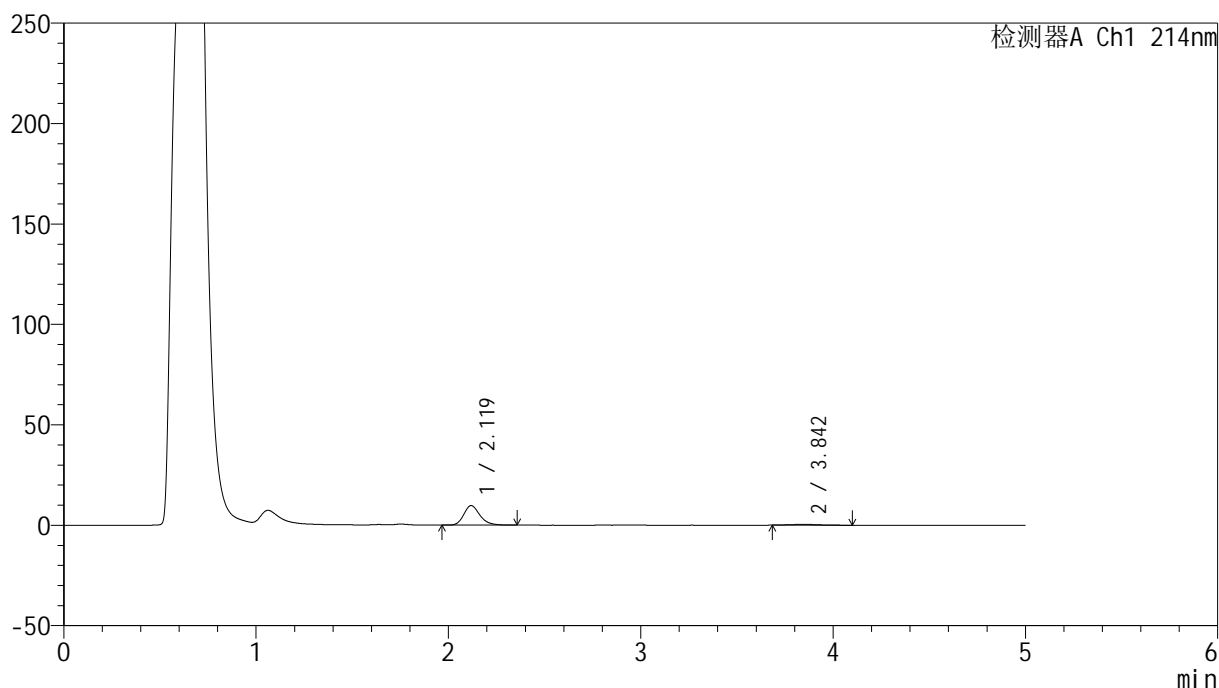
图123 依折麦布贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1996049批-pH4.5介质-浆法-50转-5min-片5
供试品溶液-1

<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-387-0-63/26-598-2-cbj-1996049p-rcqx-pH4.5jz-1-jf50z-5min-P6.lcd
 方法文件名:RC\$SMF-387-SMF-387-rcff-FX275.lcm
 批处理文件名:RC\$SMF-387-20241016-rcqx-FX275.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 22:17:26 实验者:xiechaojun
 处理时间(V2):2024/10/17 09:54:41 处理者:xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.119	56586	92.984	9689	3186	1.233	--
2	3.842	4270	7.016	405	3311	1.205	8.260
总计		60855	100.000	10094			

图124 依折麦布贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1996049批-pH4.5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 - 0-63/26-599-2 - cbzj-1996049p-rcqx-pH4.5jz-1-jf50z-10min-P1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX275.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241016-rcqx-FX275.lcb

样品瓶号: 3-2

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/10/16 22:22:53

处理时间 (V2) : 2024/10/17 09:54:44

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

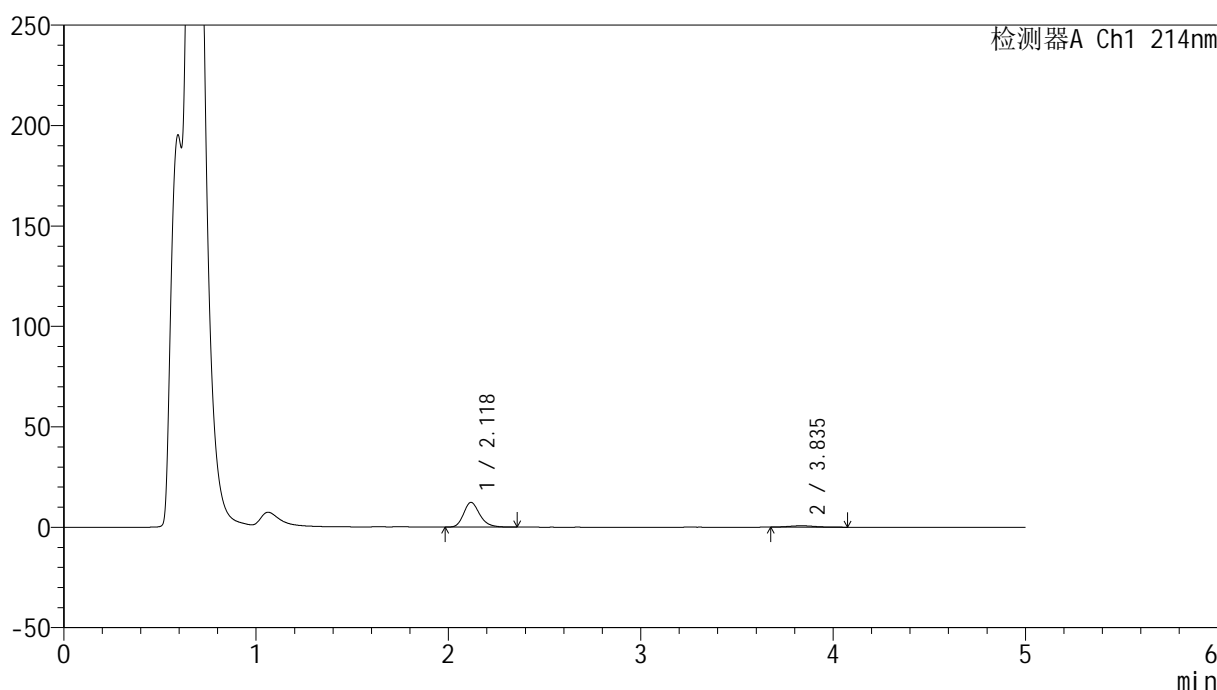
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.118	72028	92.020	12271	3168	1.229	--
2	3.835	6246	7.980	693	4190	1.118	8.863
总计		78274	100.000	12964			

图125 依折麦布贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1996049批-pH4.5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 - 0-63/26-600-2 - cbzj-1996049p-rcqx-pH4.5jz-1-jf50z-10min-P2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX275.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241016-rcqx-FX275.lcb

样品瓶号: 3-11

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/10/16 22:28:21

处理时间 (V2) : 2024/10/17 09:54:47

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

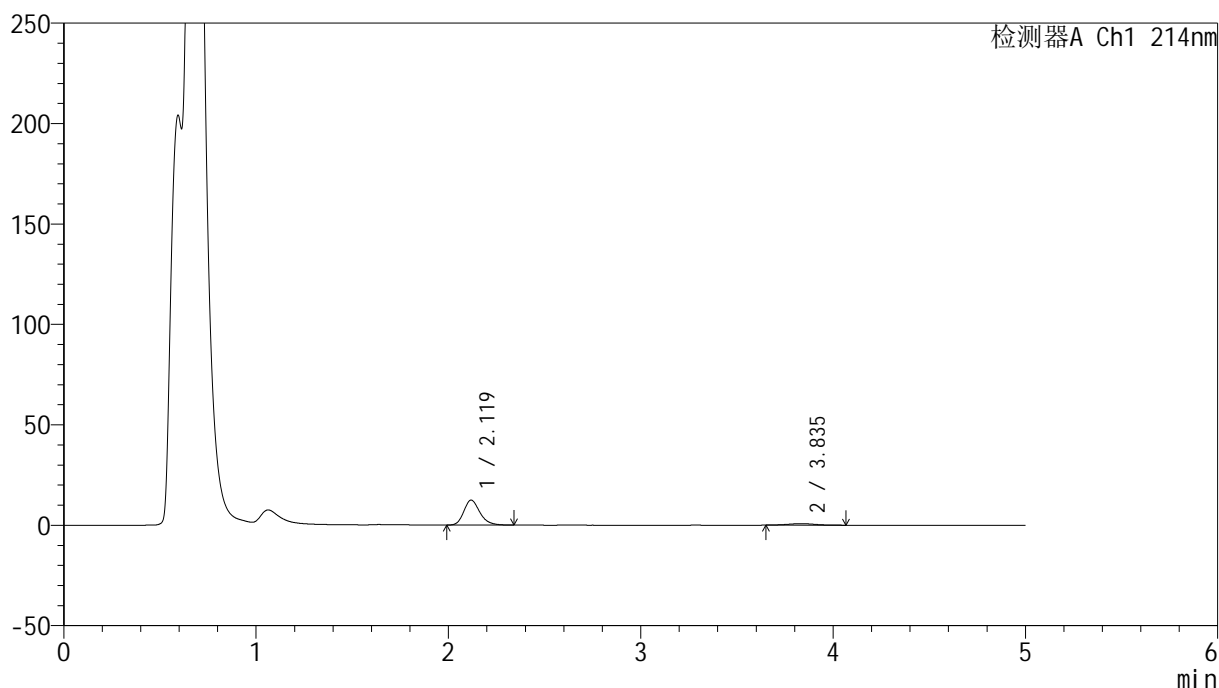
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.119	72158	90.585	12381	3183	1.225	--
2	3.835	7500	9.415	767	3593	1.060	8.454
总计		79658	100.000	13147			

图126 依折麦布贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1996049批-pH4.5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 - 0-63/26-601-2 - cbzj-1996049p-rcqx-pH4.5jz-1-jf50z-10min-P3.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX275.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241016-rcqx-FX275.lcb

样品瓶号: 3-20

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/10/16 22:33:49

处理时间 (V2) : 2024/10/17 09:54:49

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

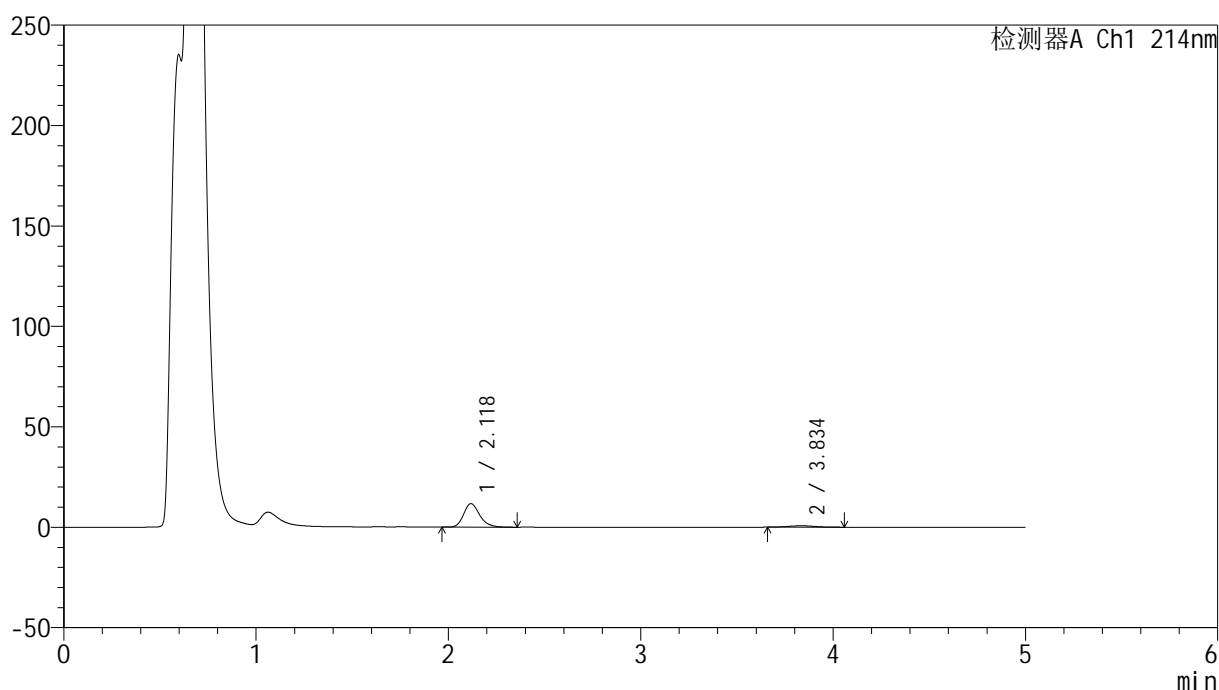
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.118	68498	91.101	11673	3180	1.231	--
2	3.834	6691	8.899	696	3904	1.052	8.677
总计		75188	100.000	12369			

图127 依折麦布贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1996049批-pH4.5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 - 0-63/26-602-2 - cbzj-1996049p-rcqx-pH4.5jz-1-jf50z-10min-P4.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX275.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241016-rcqx-FX275.lcb

样品瓶号: 3-29

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/10/16 22:39:17

处理时间 (V2) : 2024/10/17 09:54:52

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

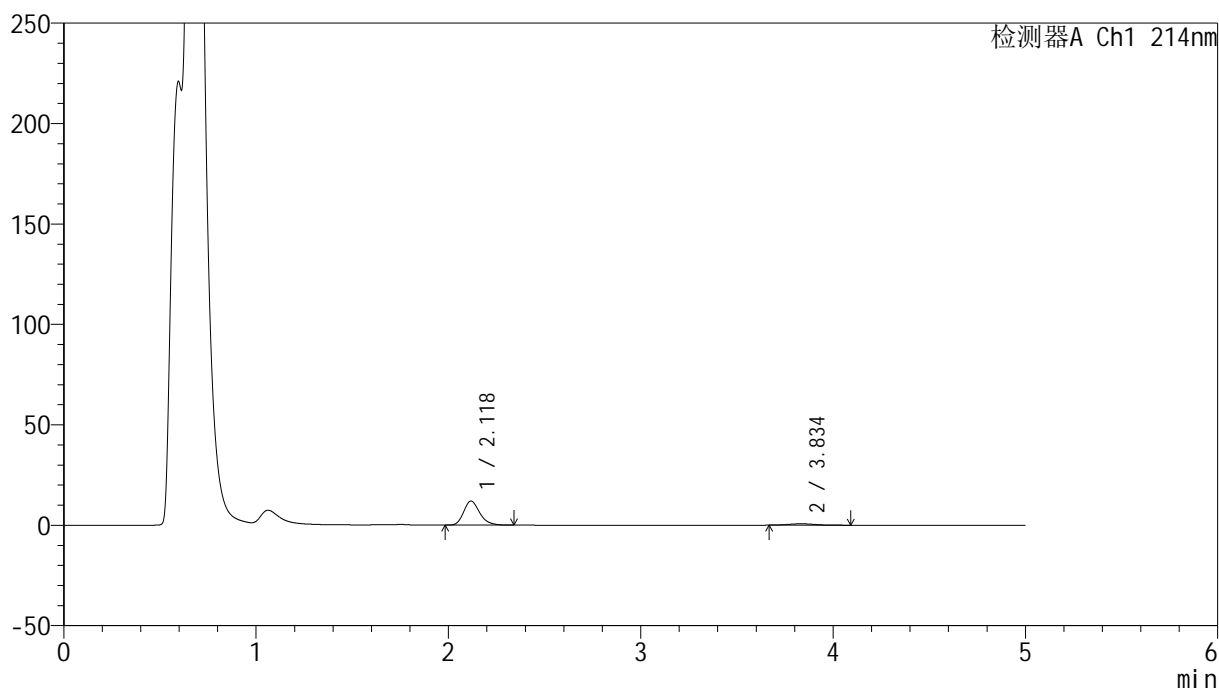
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.118	70030	91.124	11952	3169	1.230	--
2	3.834	6821	8.876	720	3696	1.219	8.522
总计		76852	100.000	12672			

图128 依折麦布贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1996049批-pH4.5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 - 0-63/26-603-2 - cbzj-1996049p-rcqx-pH4.5jz-1-jf50z-10min-P5.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX275.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241016-rcqx-FX275.lcb

样品瓶号: 3-38

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/10/16 22:44:45

处理时间 (V2) : 2024/10/17 09:54:55

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

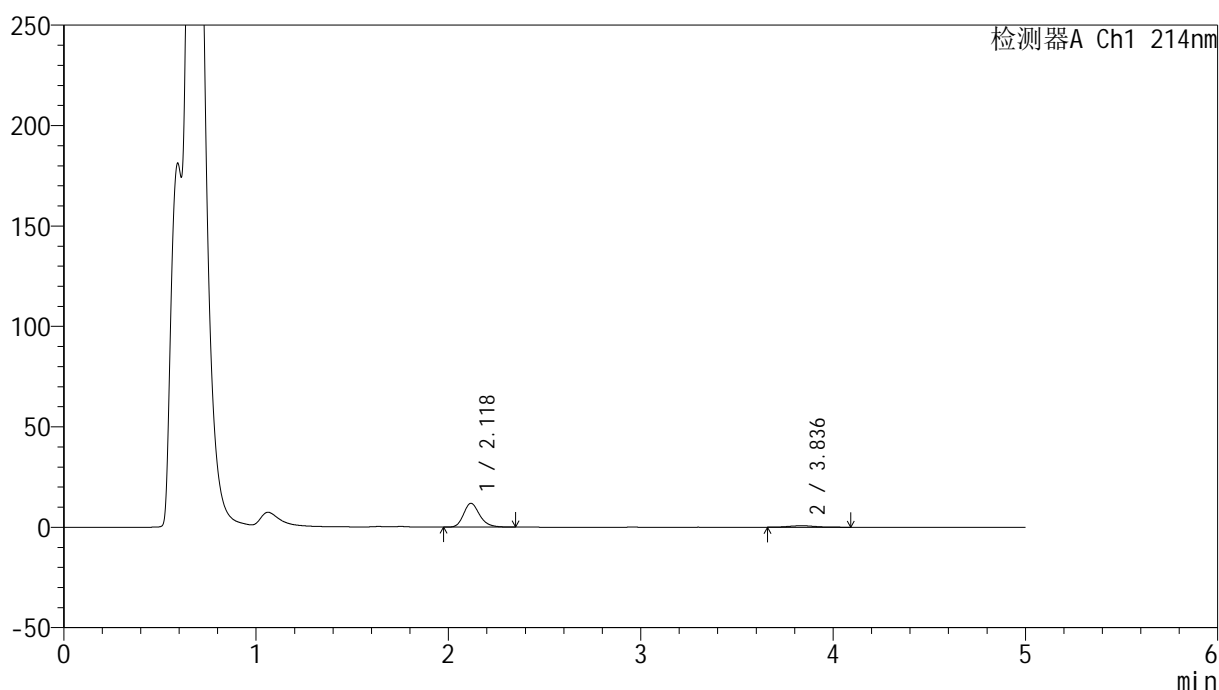
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.118	69113	90.746	11799	3173	1.225	--
2	3.836	7048	9.254	733	3785	1.141	8.597
总计		76161	100.000	12532			

图129 依折麦布贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1996049批-pH4.5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°C

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-63/26-604-2 - cbzj-1996049p-rcqx-pH4.5jz-1-jf50z-10min-P6.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX275.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241016-rcqx-FX275.lcb

样品瓶号: 3-47

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/10/16 22:50:13

处理时间 (V2) : 2024/10/17 09:54:57

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

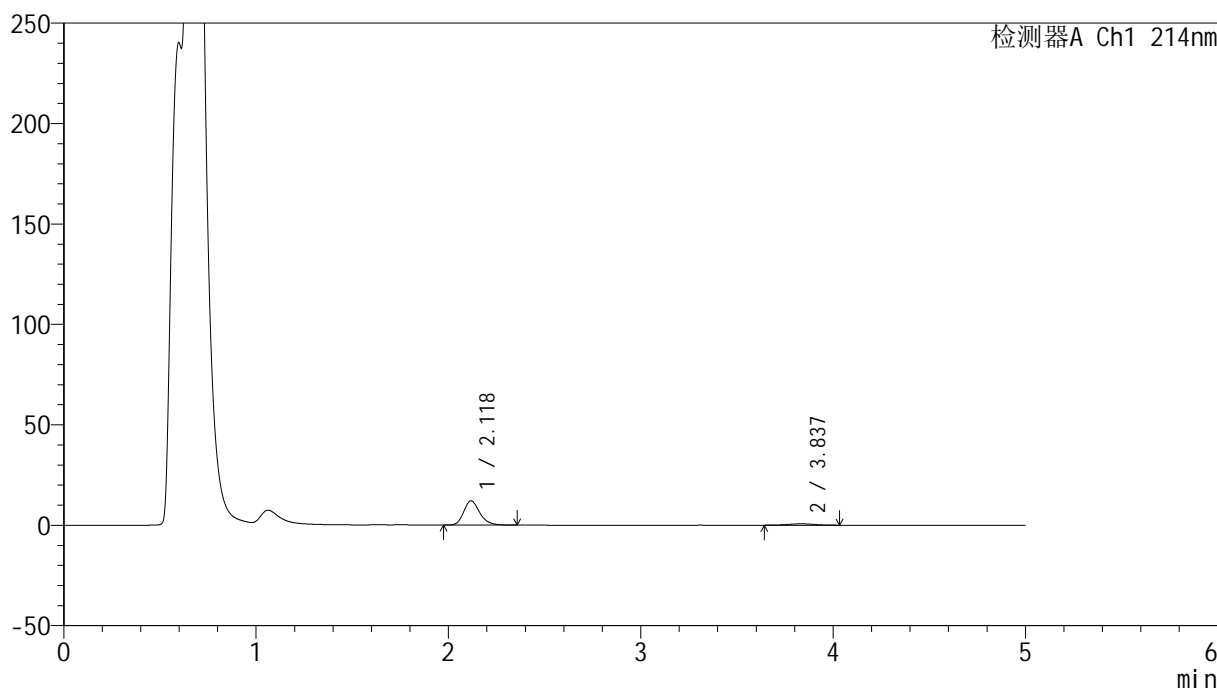
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.118	70548	91.275	12045	3180	1.228	--
2	3.837	6744	8.725	696	3338	0.956	8.266
总计		77292	100.000	12742			

图130 依折麦布贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1996049批-pH4.5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°C

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-65/26-605-2 - cbzj-1996049p-rcqx-pH4.5jz-1-jf50z-15min-P1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX275.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241016-rcqx-FX275.lcb

样品瓶号: 3-3

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/10/16 22:55:41

处理时间 (V2) : 2024/10/17 11:29:02

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

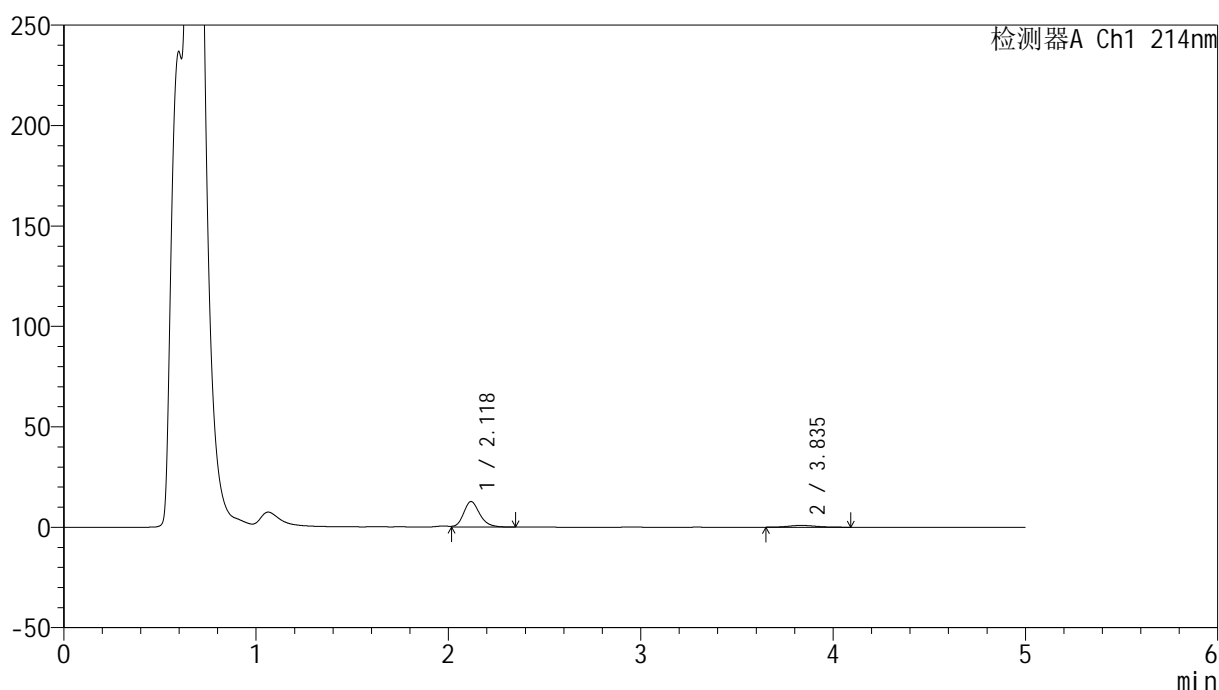
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.118	74758	89.452	12668	3147	1.193	--
2	3.835	8815	10.548	894	3616	1.130	8.454
总计		83573	100.000	13562			

图131 依折麦布贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1996049批-pH4.5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 - 0-64/26-606-2 - cbzj-1996049p-rcqx-pH4.5jz-1-jf50z-15min-P2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX275.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241016-rcqx-FX275.lcb

样品瓶号: 3-12

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/10/16 23:01:09

处理时间 (V2) : 2024/10/17 11:13:44

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

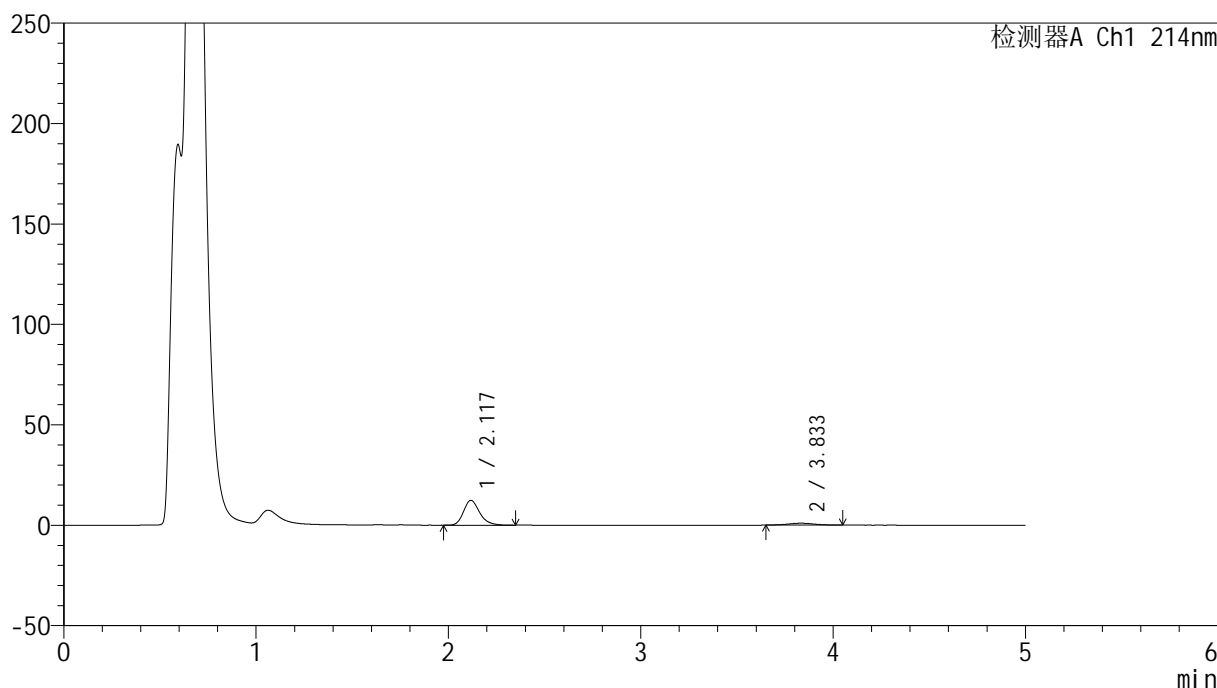
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.117	72131	88.896	12294	3170	1.231	--
2	3.833	9010	11.104	937	3761	1.017	8.570
总计		81141	100.000	13231			

图132 依折麦布贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1996049批-pH4.5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 - 0-64/26-607-2 - cbzj-1996049p-rcqx-pH4.5jz-1-jf50z-15min-P3.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX275.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241016-rcqx-FX275.lcb

样品瓶号: 3-21

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/10/16 23:06:37

处理时间 (V2) : 2024/10/17 11:13:47

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

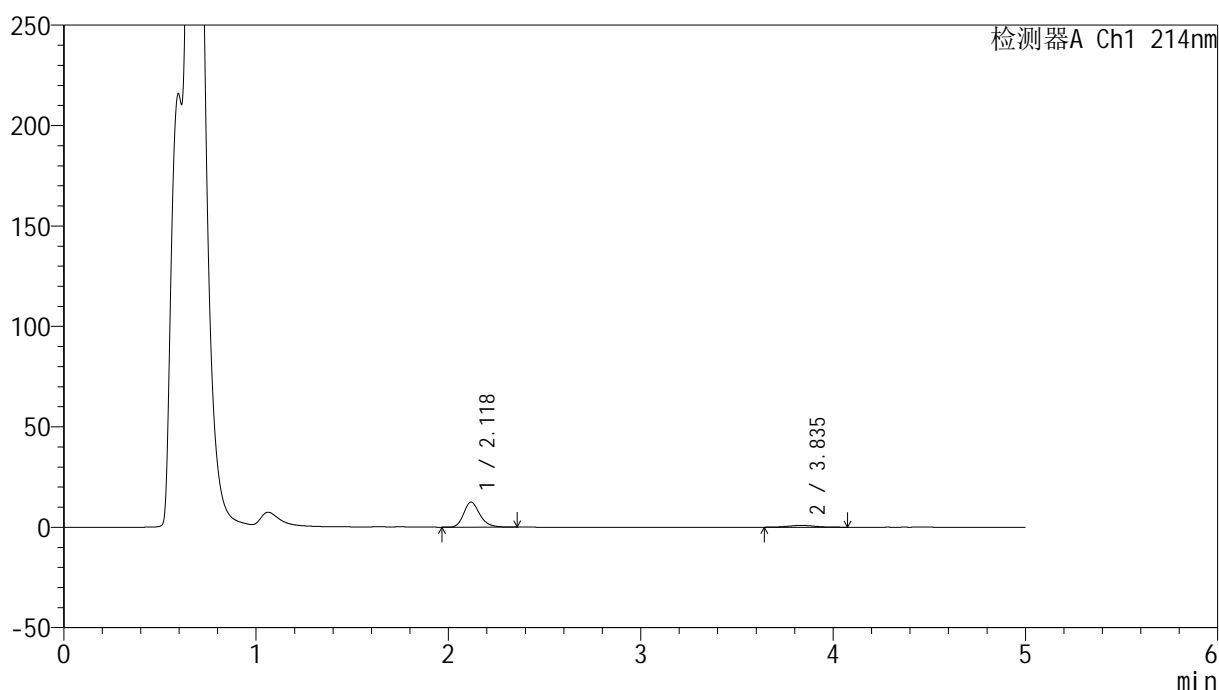
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

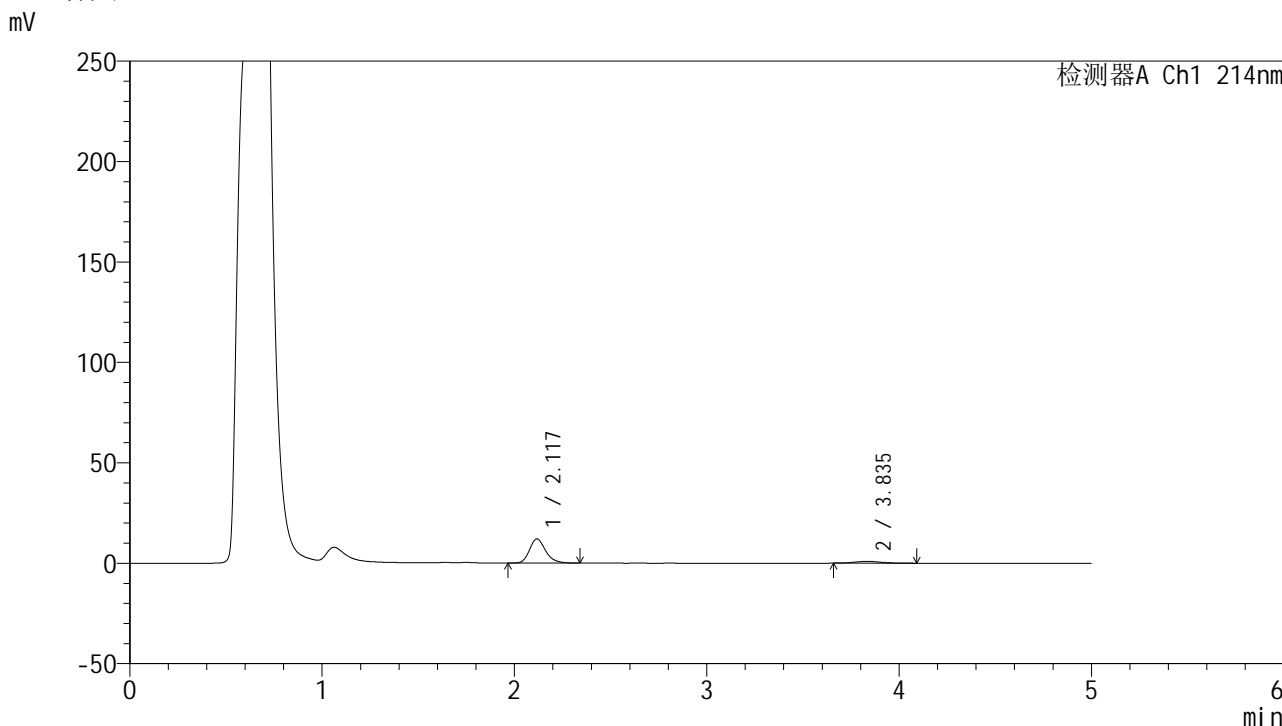
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.118	72921	89.361	12434	3173	1.227	--
2	3.835	8682	10.639	907	3679	1.040	8.514
总计		81603	100.000	13341			

图133 依折麦布贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1996049批-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*50mm,5μm)	流速: 1.2ml/min
柱温 :30°C	波长: 214nm
数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-64/26-608-2 - cbzj-1996049p-rcqx-pH4.5jz-1-jf50z-15min-P4.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX275.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241016-rcqx-FX275.lcb	
样品瓶号: 3-30	版本号: 6.115
进样体积: 100 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/10/16 23:12:05	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/10/17 11:13:50	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.117	70258	88.934	11987	3160	1.228	--
2	3.835	8742	11.066	892	3887	1.100	8.662
总计		79000	100.000	12880			

图134 依折麦布贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1996049批-pH4.5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 - 0-64/26-609-2 - cbzj-1996049p-rcqx-pH4.5jz-1-jf50z-15min-P5.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX275.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241016-rcqx-FX275.lcb

样品瓶号: 3-39

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/10/16 23:17:32

处理时间 (V2) : 2024/10/17 11:13:53

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

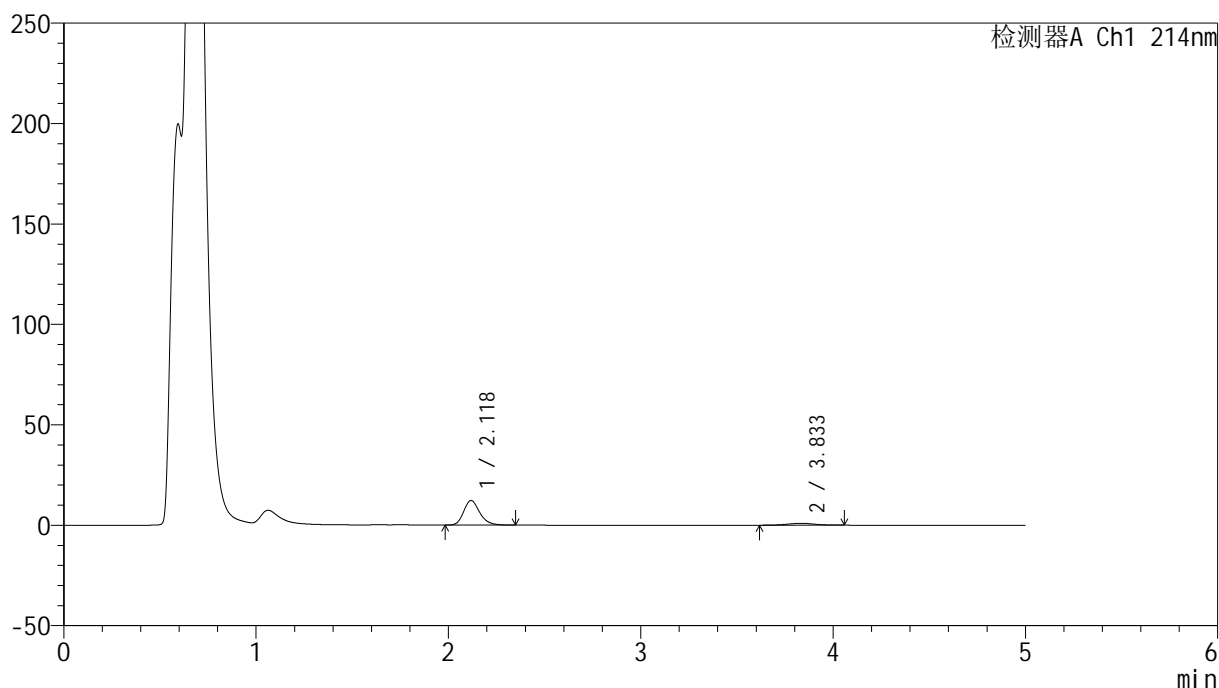
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.118	71542	88.564	12206	3177	1.228	--
2	3.833	9238	11.436	945	3244	0.983	8.178
总计		80779	100.000	13151			

图135 依折麦布贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1996049批-pH4.5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 - 0-64/26-610-2 - cbzj-1996049p-rcqx-pH4.5jz-1-jf50z-15min-P6.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX275.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241016-rcqx-FX275.lcb

样品瓶号: 3-48

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/10/16 23:23:09

处理时间 (V2) : 2024/10/17 11:13:57

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

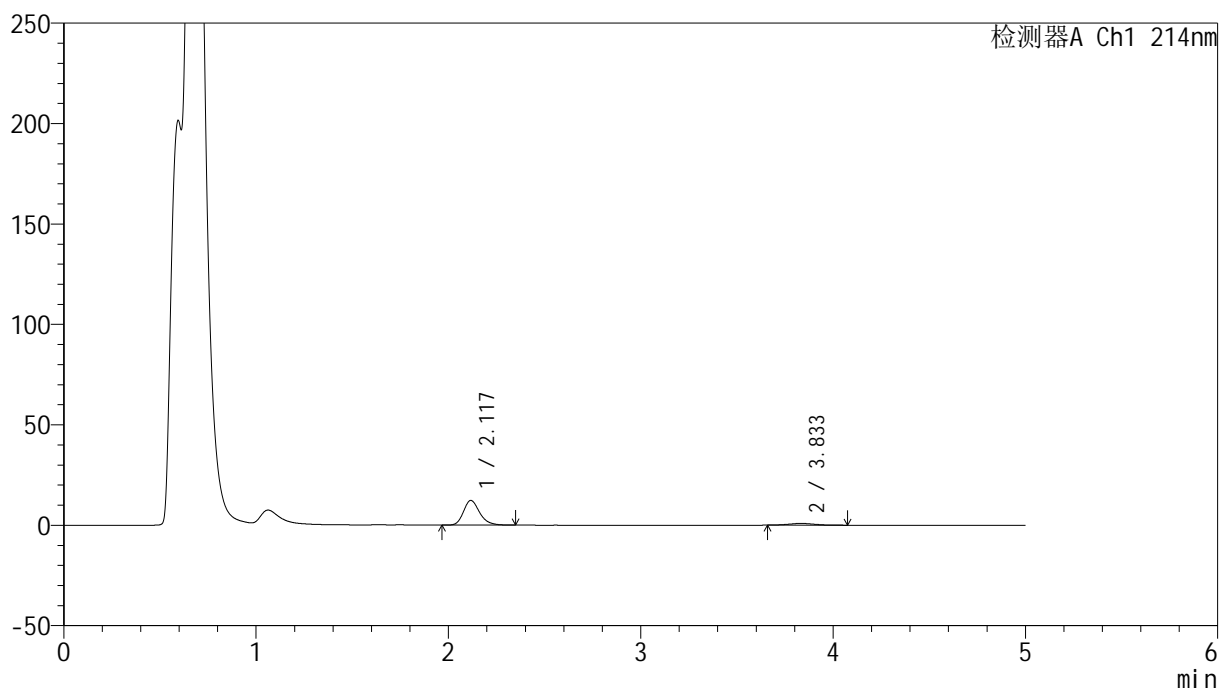
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.117	71958	89.979	12254	3163	1.234	--
2	3.833	8014	10.021	867	4024	1.140	8.748
总计		79972	100.000	13122			

图136 依折麦布贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1996049批-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-64/26-611-2 - cbzj-1996049p-rcqx-pH4.5jz-1-jf50z-20min-P1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX275.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241016-rcqx-FX275.lcb

样品瓶号: 3-4

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/10/16 23:28:27

处理时间 (V2) : 2024/10/17 11:14:00

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

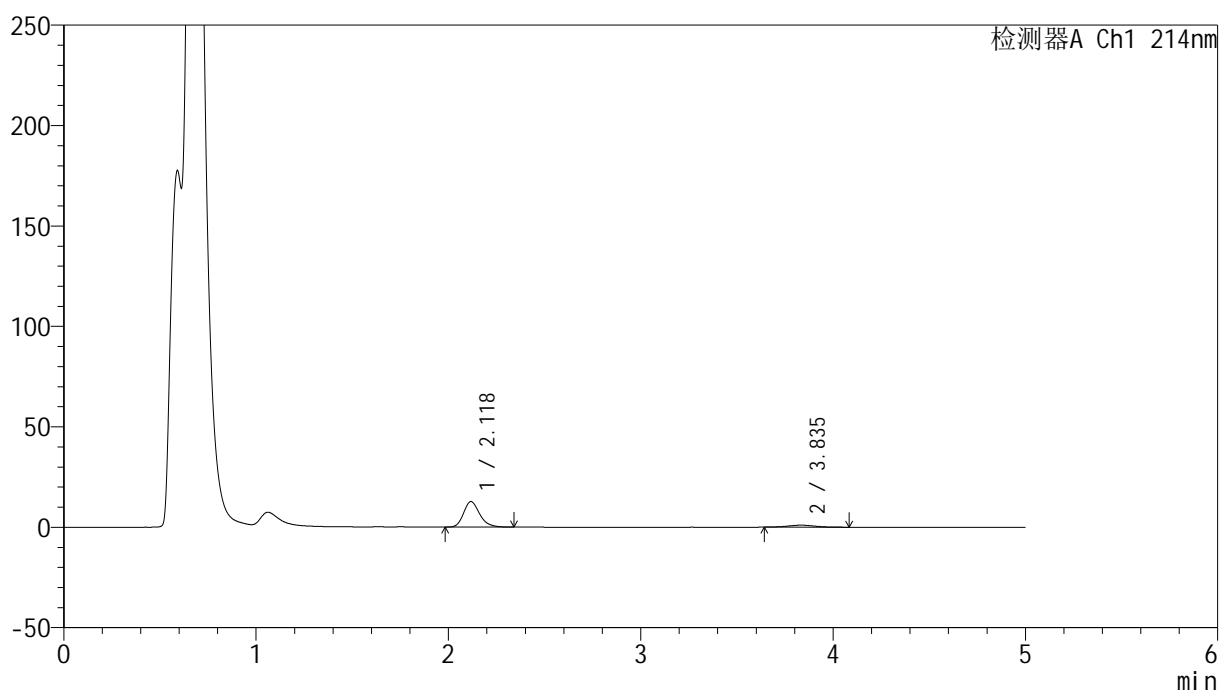
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.118	74113	88.400	12643	3172	1.230	--
2	3.835	9725	11.600	995	3570	1.056	8.437
总计		83838	100.000	13638			

图137 依折麦布贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1996049批-pH4.5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 - 0-64/26-612-2 - cbzj-1996049p-rcqx-pH4.5jz-1-jf50z-20min-P2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX275.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241016-rcqx-FX275.lcb

样品瓶号: 3-13

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/10/16 23:33:54

处理时间 (V2) : 2024/10/17 11:14:03

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

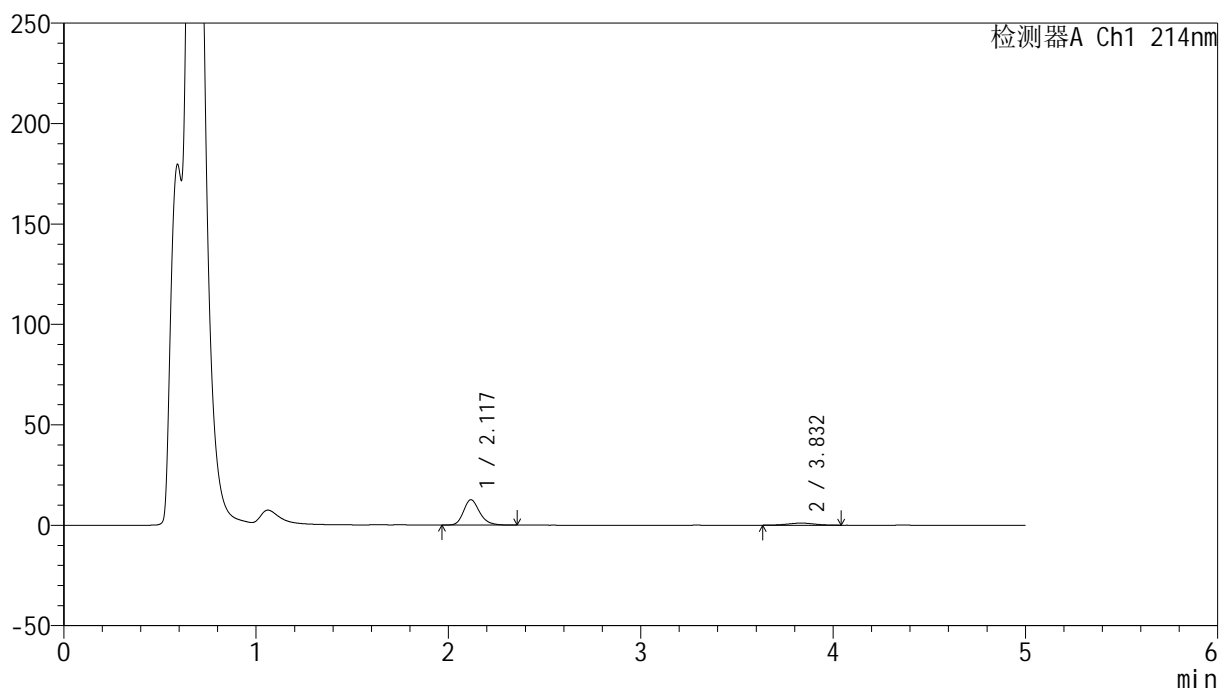
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.117	72827	87.694	12508	3196	1.228	--
2	3.832	10220	12.306	1045	3646	1.028	8.496
总计		83047	100.000	13553			

图138 依折麦布贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1996049批-pH4.5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°C

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-64/26-613-2 - cbzj-1996049p-rcqx-pH4.5jz-1-jf50z-20min-P3.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX275.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241016-rcqx-FX275.lcb

样品瓶号: 3-22

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/10/16 23:39:22

处理时间 (V2) : 2024/10/17 11:14:07

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

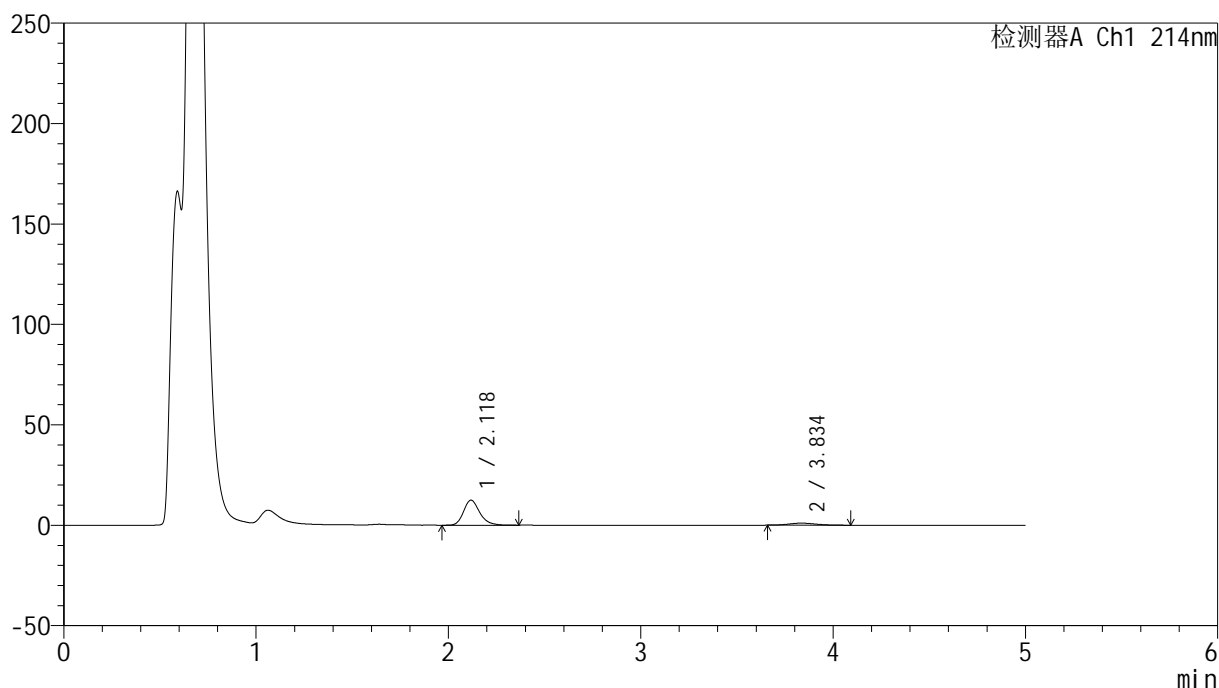
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.118	72921	87.817	12411	3174	1.230	--
2	3.834	10117	12.183	1027	3509	1.161	8.387
总计		83037	100.000	13438			

图139 依折麦布贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1996049批-pH4.5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 - 0-64/26-615-2 - cbzj-1996049p-rcqx-pH4.5jz-1-jf50z-20min-P5.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX275.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241016-rcqx-FX275.lcb

样品瓶号: 3-40

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/10/16 23:50:16

处理时间 (V2) : 2024/10/17 11:14:13

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

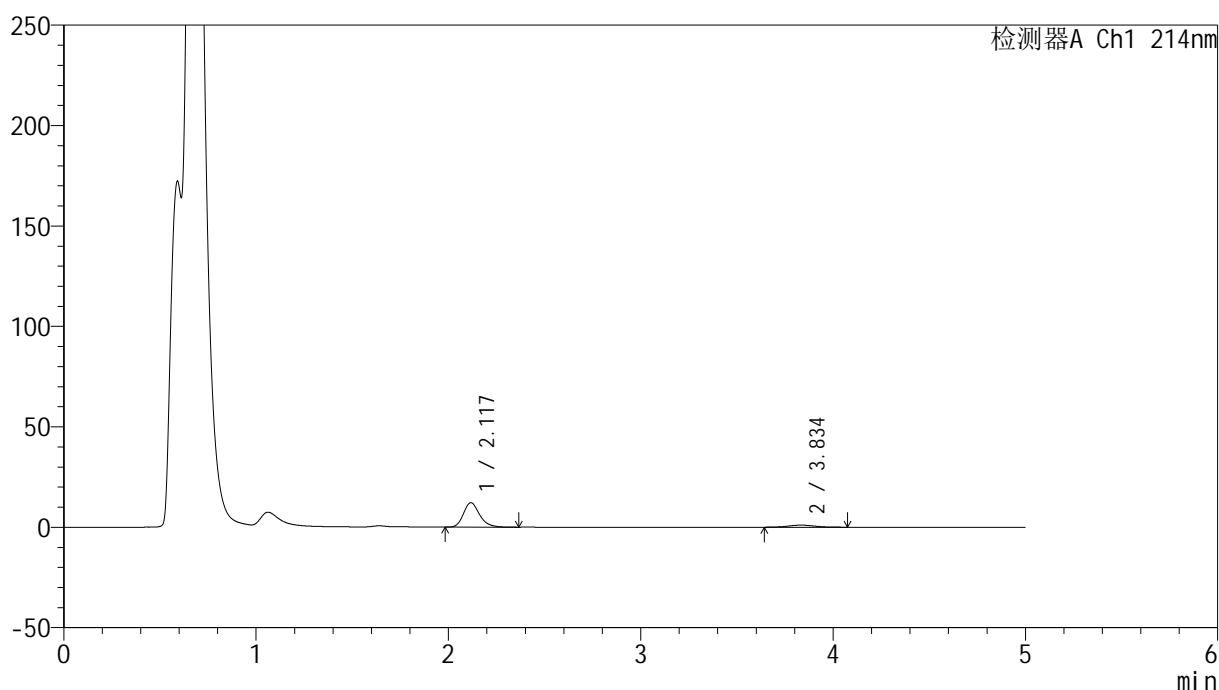
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.117	71384	87.765	12143	3147	1.236	--
2	3.834	9952	12.235	1030	3806	1.053	8.595
总计		81336	100.000	13173			

图141 依折麦布贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1996049批-pH4.5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 - 0-64/26-616-2 - cbzj-1996049p-rcqx-pH4.5jz-1-jf50z-20min-P6.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX275.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241016-rcqx-FX275.lcb

样品瓶号: 3-49

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/10/16 23:55:44

处理时间 (V2) : 2024/10/17 11:14:16

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

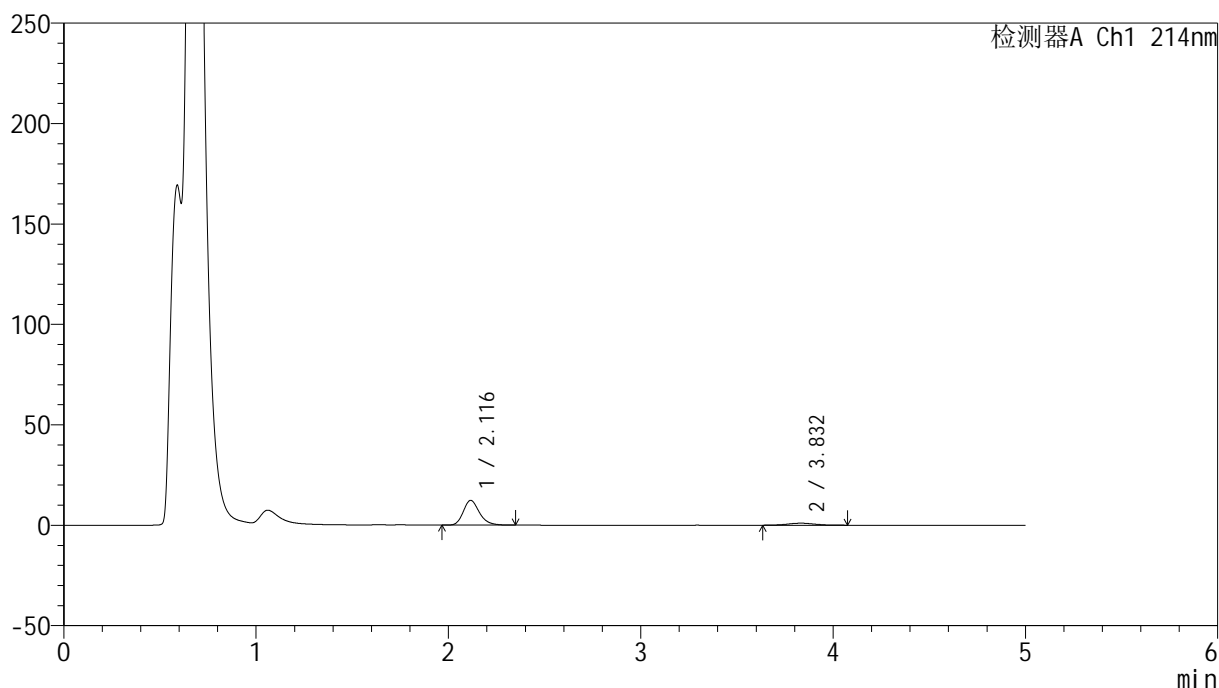
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.116	71884	87.894	12300	3160	1.228	--
2	3.832	9901	12.106	995	3727	1.019	8.546
总计		81786	100.000	13295			

图142 依折麦布贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1996049批-pH4.5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 - 0-64/26-617-2 - cbzj-1996049p-rcqx-pH4.5jz-1-jf50z-30min-P1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX275.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241016-rcqx-FX275.lcb

样品瓶号: 3-5

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/10/17 00:01:11

处理时间 (V2) : 2024/10/17 11:14:19

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

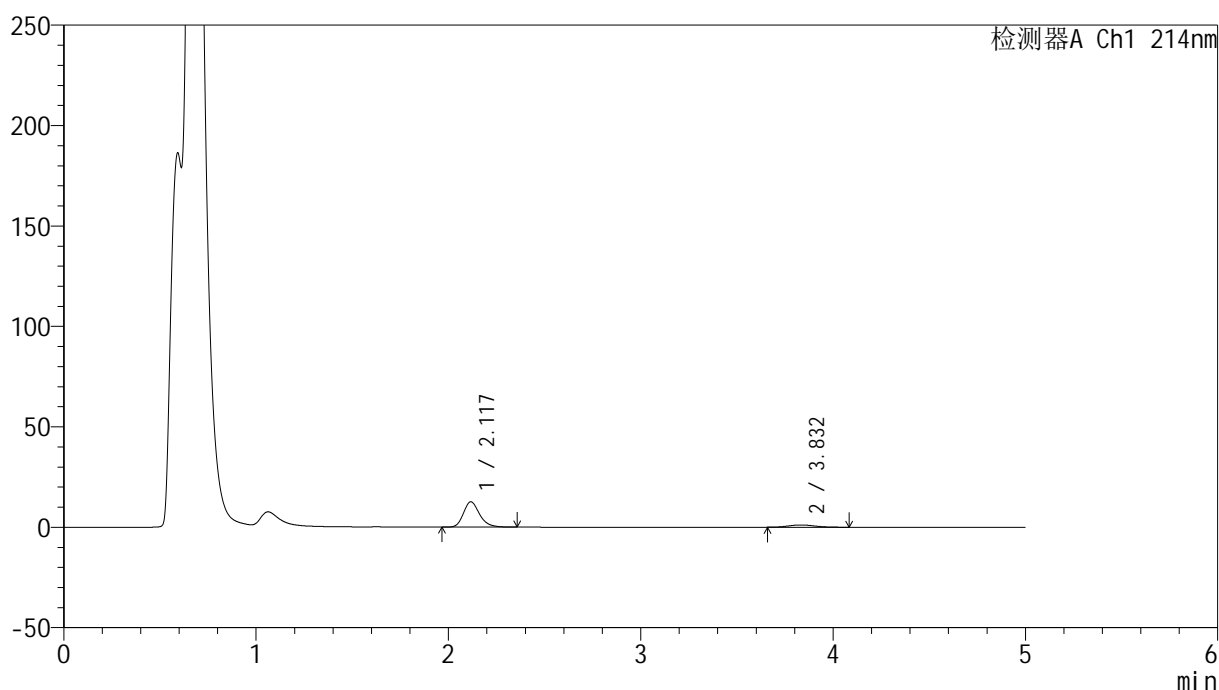
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.117	73811	87.213	12565	3151	1.235	--
2	3.832	10822	12.787	1130	3721	1.112	8.531
总计		84633	100.000	13695			

图143 依折麦布贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1996049批-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-64/26-618-2 - cbzj-1996049p-rcqx-pH4.5jz-1-jf50z-30min-P2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX275.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241016-rcqx-FX275.lcb

样品瓶号: 3-14

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/10/17 00:06:39

处理时间 (V2) : 2024/10/17 11:14:22

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

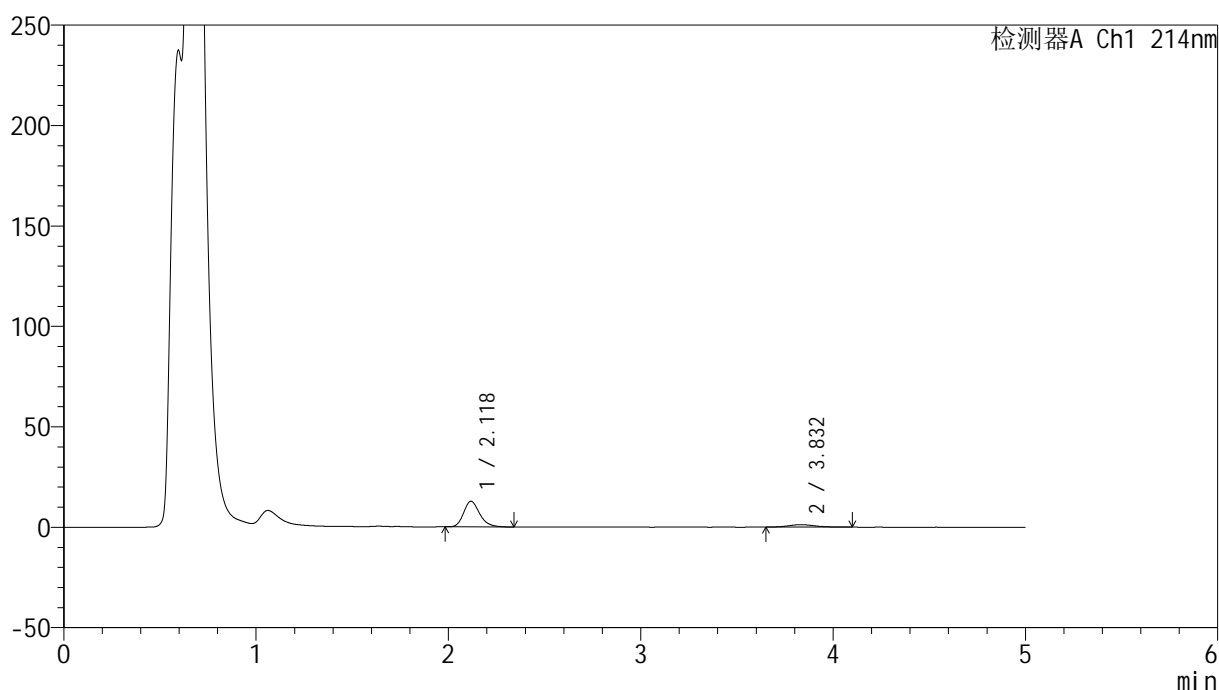
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.118	74310	86.230	12699	3176	1.232	--
2	3.832	11866	13.770	1231	3689	1.126	8.515
总计		86177	100.000	13930			

图144 依折麦布贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1996049批-pH4.5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 - 0-64/26-619-2 - cbzj-1996049p-rcqx-pH4.5jz-1-jf50z-30min-P3.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX275.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241016-rcqx-FX275.lcb

样品瓶号: 3-23

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/10/17 00:12:06

处理时间 (V2) : 2024/10/17 11:14:25

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

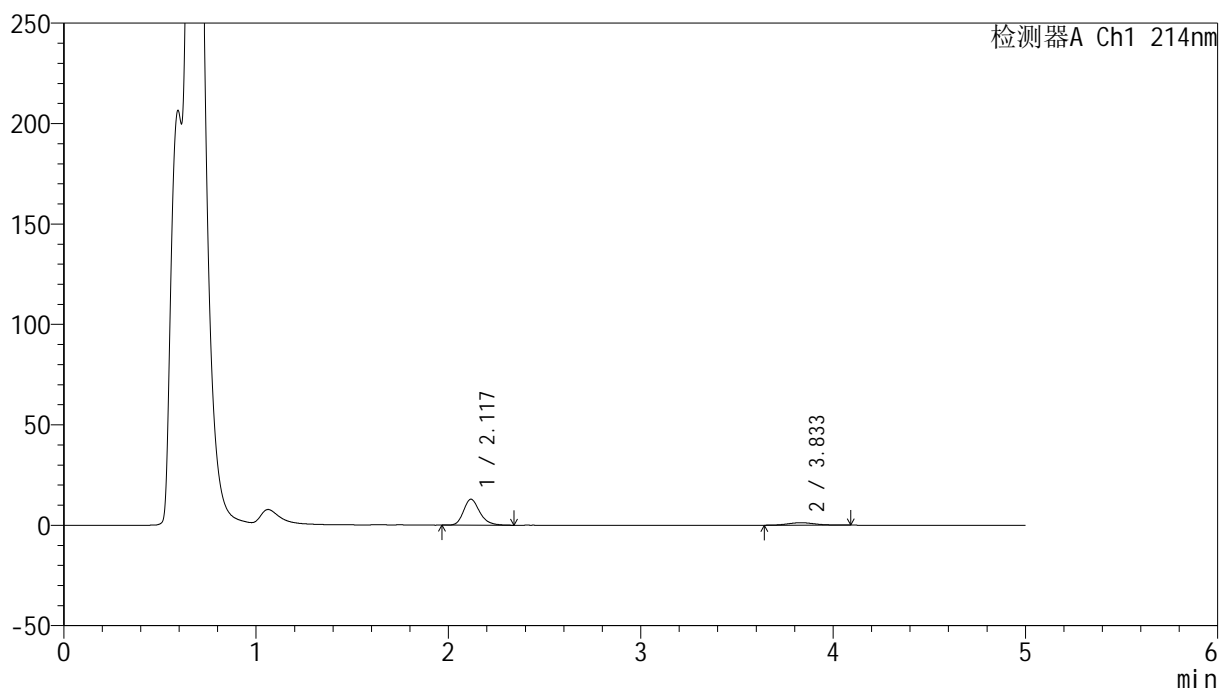
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.117	75737	86.189	12877	3157	1.231	--
2	3.833	12136	13.811	1241	3637	1.108	8.471
总计		87873	100.000	14118			

图145 依折麦布贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1996049批-pH4.5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 - 0-64/26-620-2 - cbzj-1996049p-rcqx-pH4.5jz-1-jf50z-30min-P4.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX275.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241016-rcqx-FX275.lcb

样品瓶号: 3-32

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/10/17 00:17:34

处理时间 (V2) : 2024/10/17 11:14:29

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

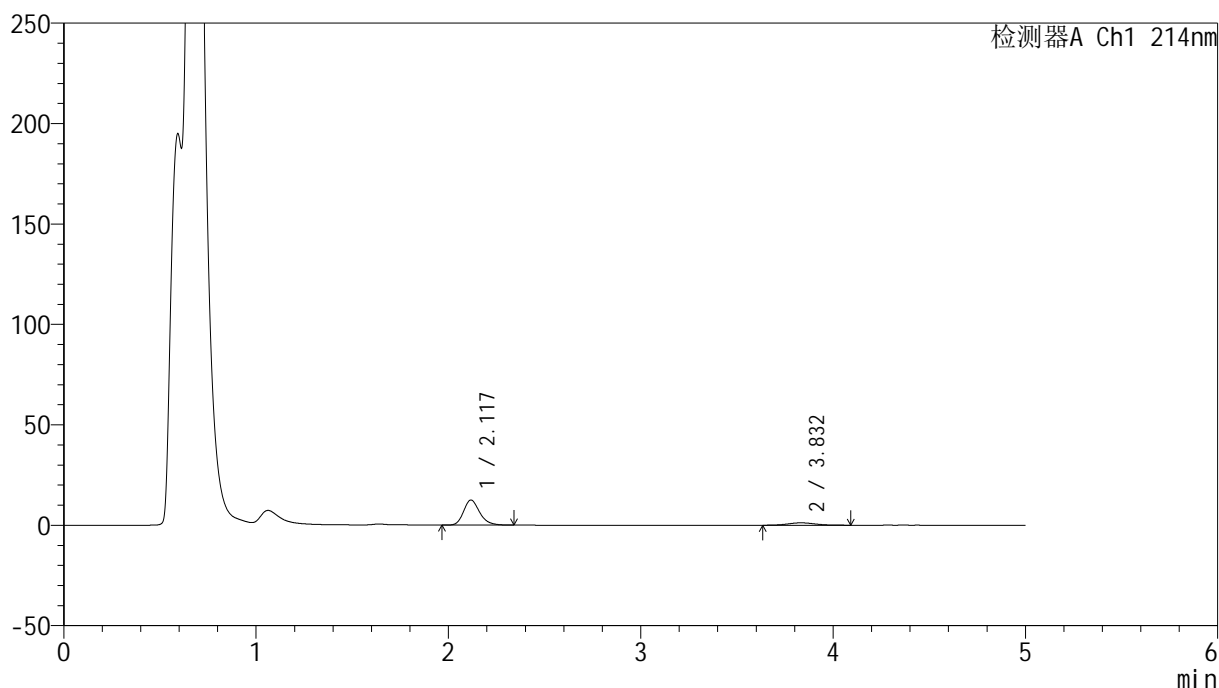
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.117	72626	85.859	12402	3164	1.229	--
2	3.832	11961	14.141	1206	3563	1.117	8.417
总计		84587	100.000	13608			

图146 依折麦布贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1996049批-pH4.5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°C

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-64/26-621-2 - cbzj-1996049p-rcqx-pH4.5jz-1-jf50z-30min-P5.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX275.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241016-rcqx-FX275.lcb

样品瓶号: 3-41

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/10/17 00:23:01

处理时间 (V2) : 2024/10/17 11:14:32

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

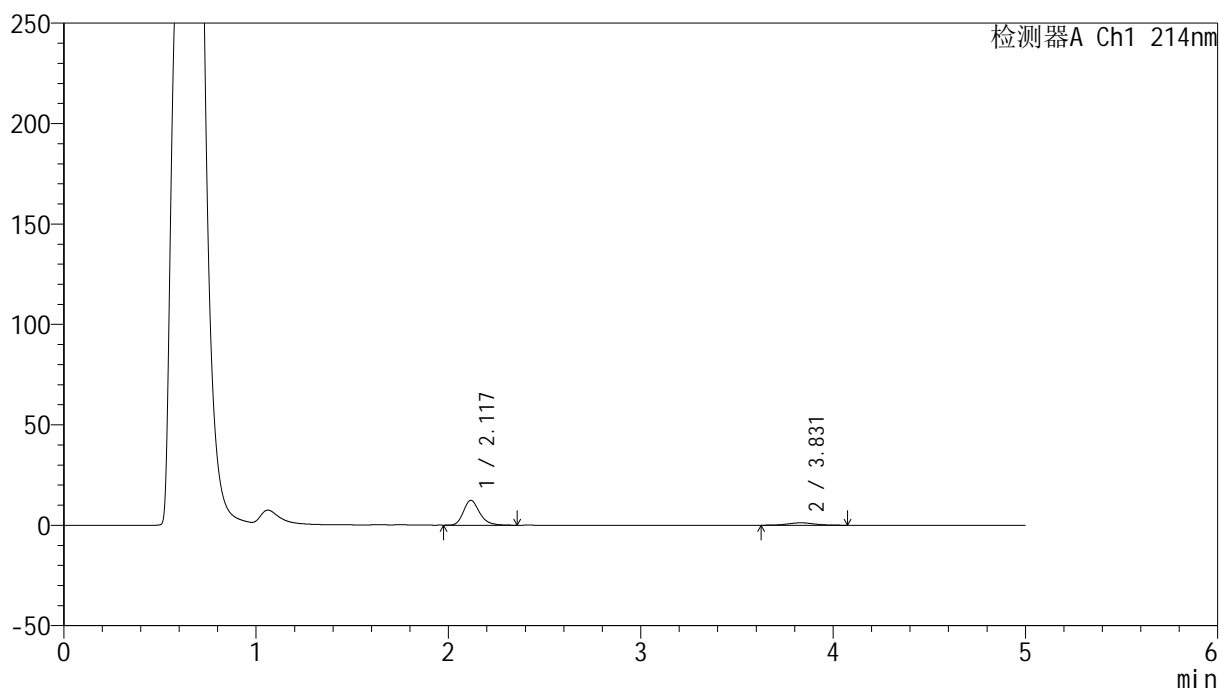
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

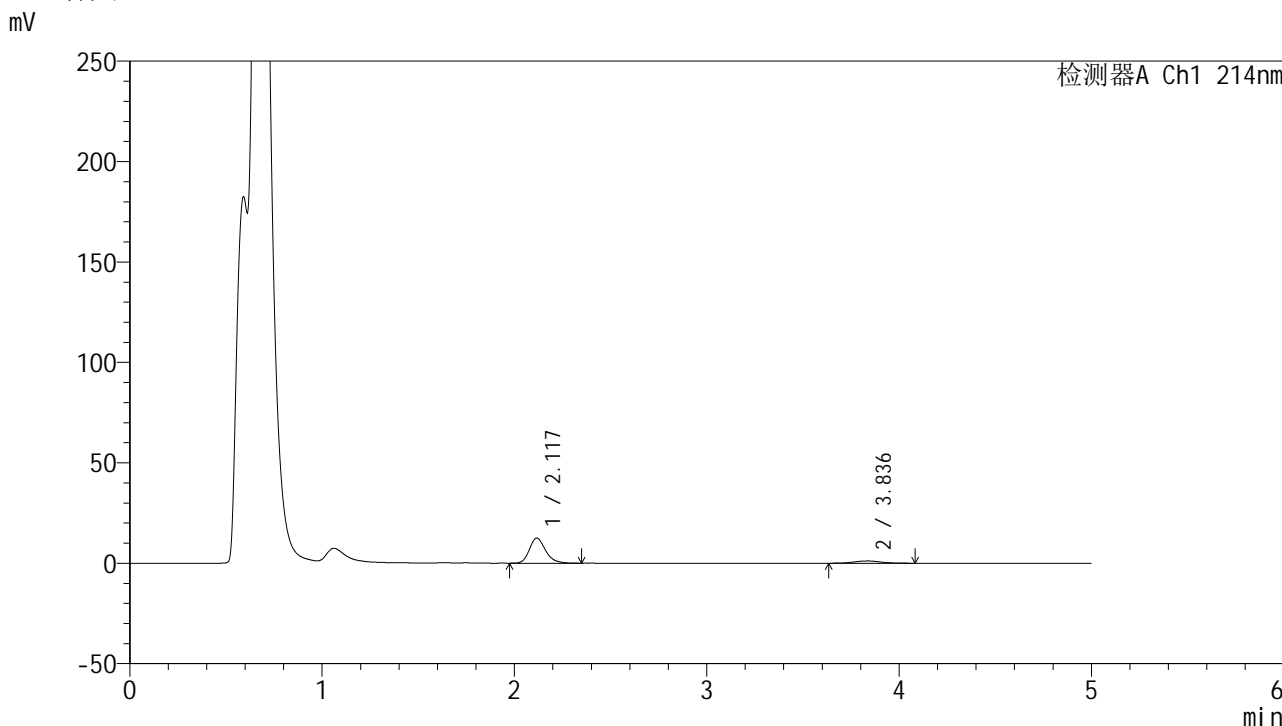
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.117	72364	85.780	12340	3167	1.229	--
2	3.831	11996	14.220	1217	3734	1.039	8.545
总计		84359	100.000	13557			

图147 依折麦布贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1996049批-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*50mm,5μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温 :30°C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-64/26-622-2 - cbzj-1996049p-rcqx-pH4.5jz-1-jf50z-30min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241016-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-50
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/17 00:28:28 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/17 11:14:34 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.117	72899	86.965	12431	3157	1.226	--
2	3.836	10926	13.035	1138	3877	1.041	8.658
总计		83825	100.000	13569			

图148 依折麦布贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1996049批-pH4.5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 - 0-64/26-623-2 - cbzj-1996049p-rcqx-pH4.5jz-1-jf50z-45min-P1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX275.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241016-rcqx-FX275.lcb

样品瓶号: 3-6

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/10/17 00:33:55

处理时间 (V2) : 2024/10/17 11:14:37

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

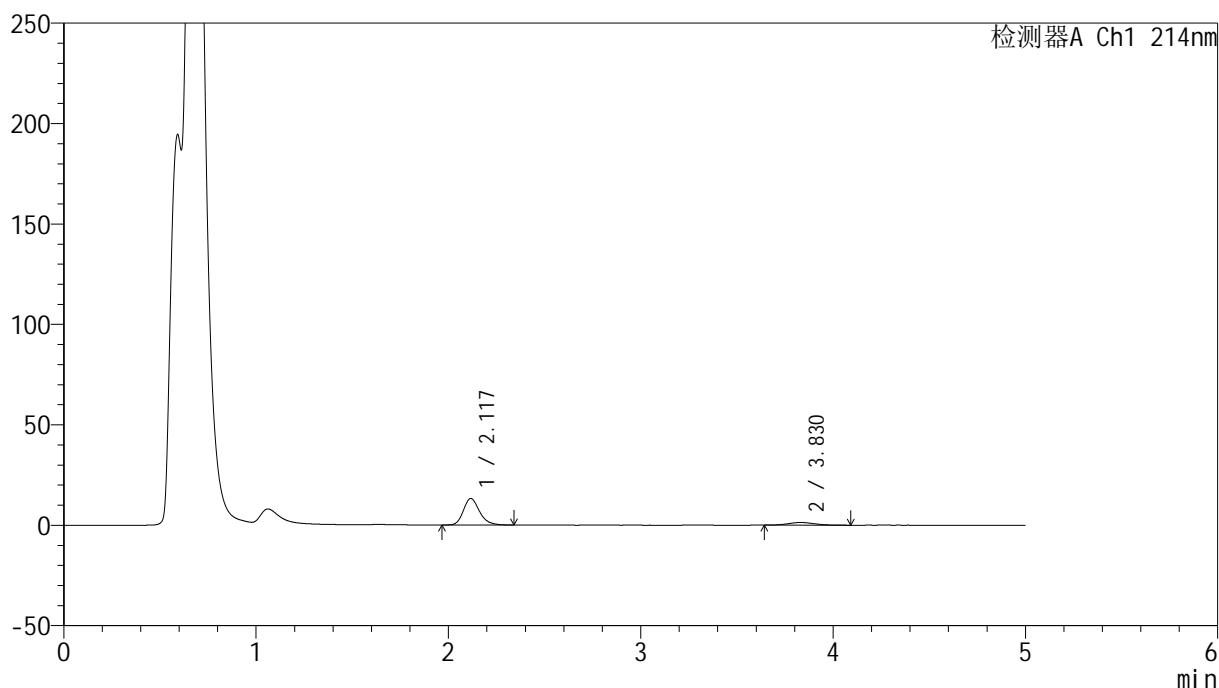
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

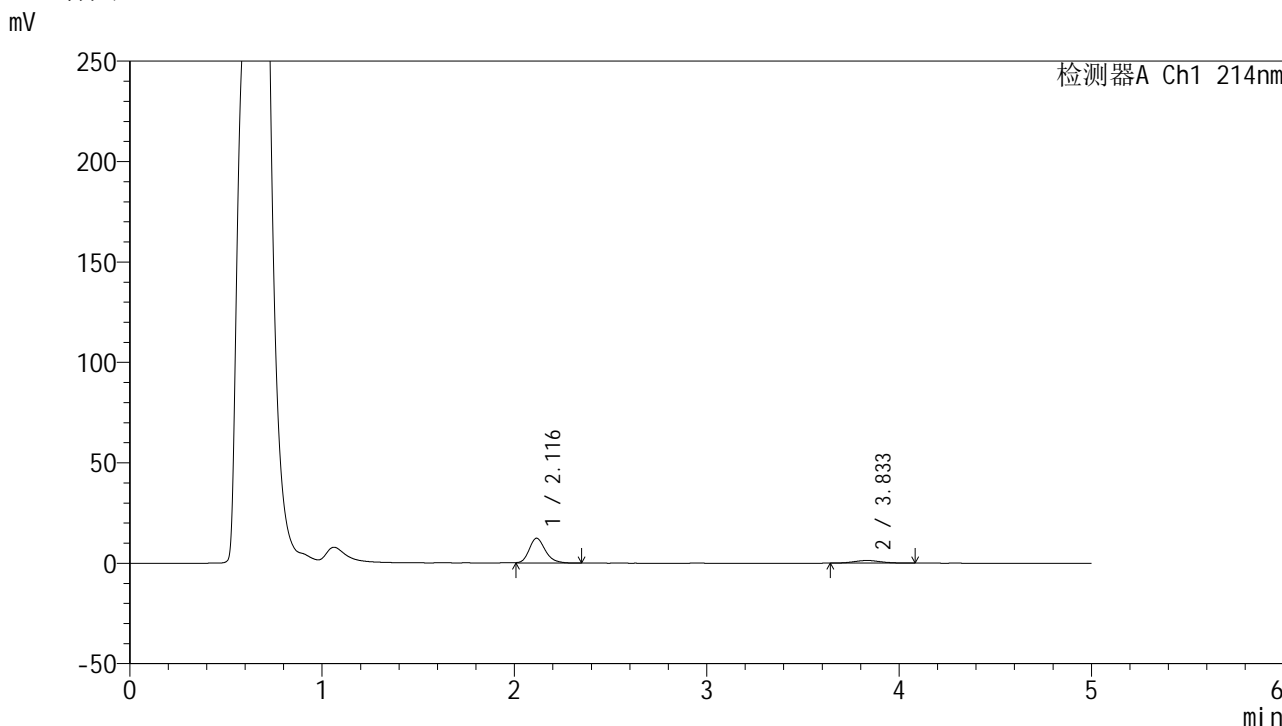
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.117	76756	85.746	13135	3163	1.228	--
2	3.830	12760	14.254	1340	3711	1.130	8.525
总计		89516	100.000	14475			

图149 依折麦布贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1996049批-pH4.5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,5μm)	流速: 1.2ml/min
柱温 :30°C	波长: 214nm
数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-64/26-624-2 - cbzj-1996049p-rcqx-pH4.5jz-1-jf50z-45min-P2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX275.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241016-rcqx-FX275.lcb	
样品瓶号: 3-15	版本号: 6.115
进样体积: 100 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/10/17 00:39:23	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2024/10/17 11:14:40	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)	

<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	2.116	72781	85.157	12385	3133	1.213	--
2	3.833	12685	14.843	1312	3587	1.076	8.437
总计		85467	100.000	13697			

图150 依折麦布贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1996049批-pH4.5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 - 0-64/26-625-2 - cbzj-1996049p-rcqx-pH4.5jz-1-jf50z-45min-P3.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX275.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241016-rcqx-FX275.lcb

样品瓶号: 3-24

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/10/17 00:44:50

处理时间 (V2) : 2024/10/17 11:14:42

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

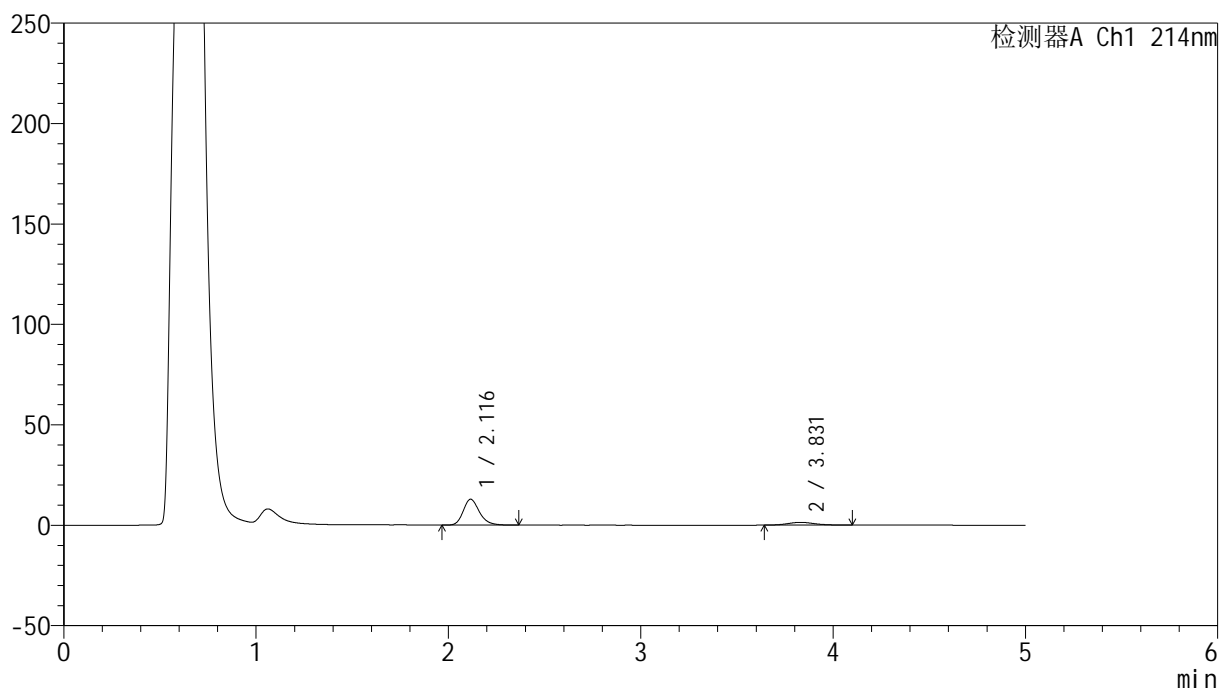
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.116	75368	84.960	12857	3153	1.225	--
2	3.831	13342	15.040	1371	3641	1.092	8.476
总计		88710	100.000	14228			

图151 依折麦布贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1996049批-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-64/26-626-2 - cbzj-1996049p-rcqx-pH4.5jz-1-jf50z-45min-P4.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX275.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241016-rcqx-FX275.lcb

样品瓶号: 3-33

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/10/17 00:50:17

处理时间 (V2) : 2024/10/17 11:14:45

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

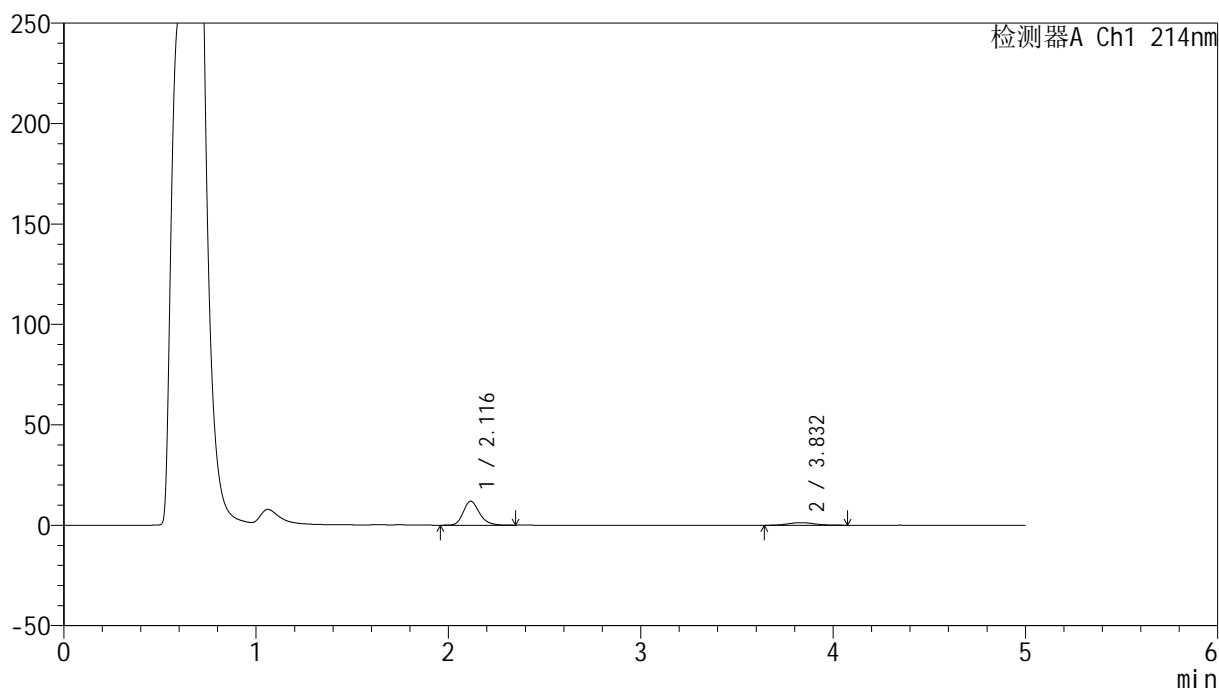
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.116	69864	85.006	11930	3147	1.221	--
2	3.832	12324	14.994	1295	3801	1.120	8.592
总计		82188	100.000	13225			

图152 依折麦布贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1996049批-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-64/26-627-2 - cbzj-1996049p-rcqx-pH4.5jz-1-jf50z-45min-P5.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX275.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241016-rcqx-FX275.lcb

样品瓶号: 3-42

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/10/17 00:55:45

处理时间 (V2) : 2024/10/17 11:14:48

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

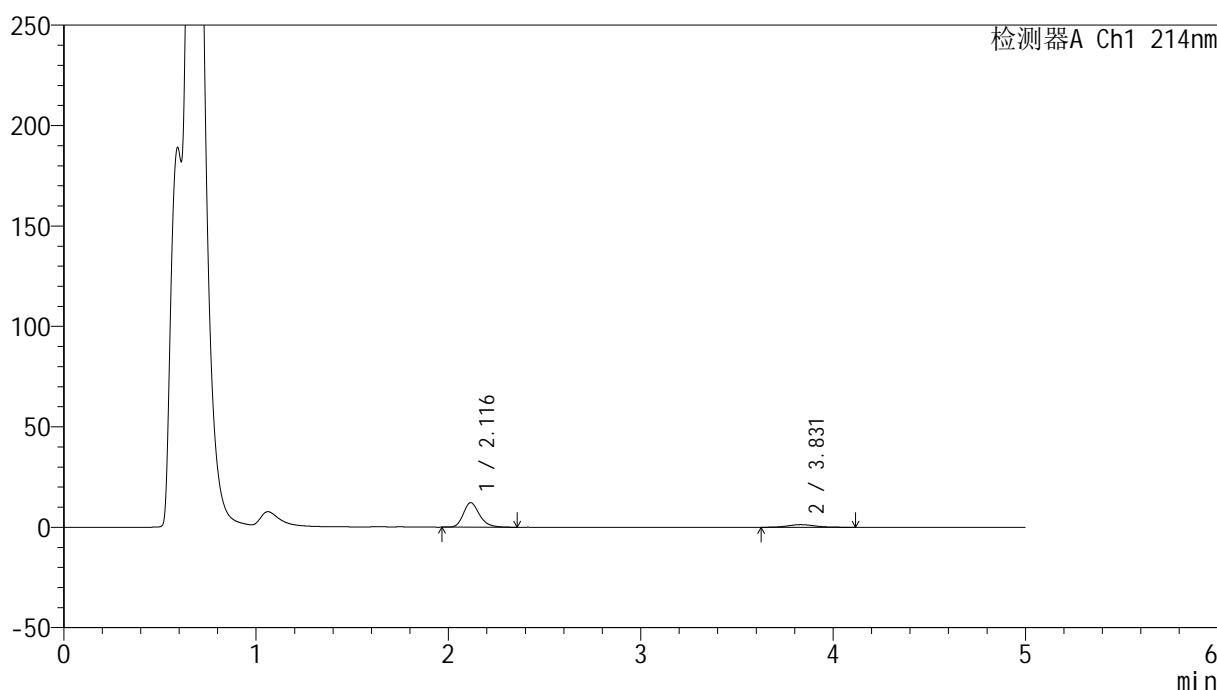
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

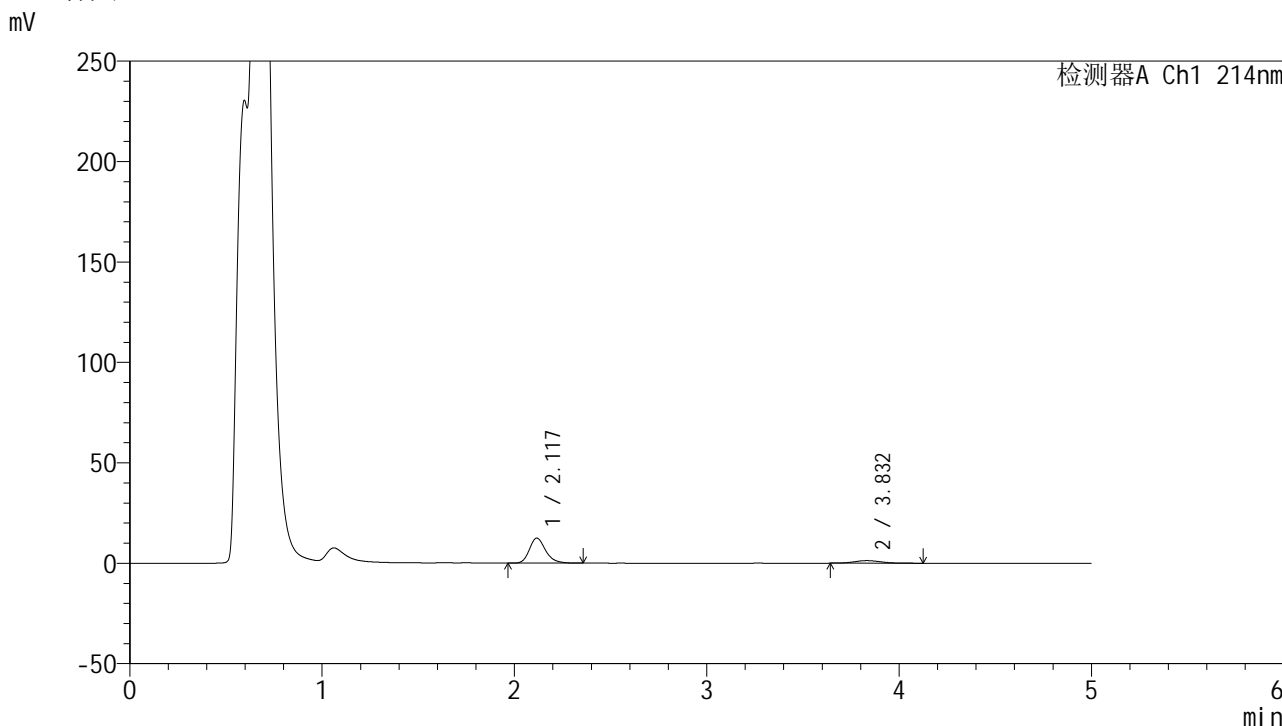
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.116	71467	84.751	12187	3166	1.233	--
2	3.831	12859	15.249	1325	3633	1.079	8.471
总计		84326	100.000	13512			

图153 依折麦布贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1996049批-pH4.5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 - 0-64/26-628-2 - cbzj-1996049p-rcqx-pH4.5jz-1-jf50z-45min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241016-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-51
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/17 01:01:12 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/17 11:14:51 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.117	73179	85.351	12445	3155	1.231	--
2	3.832	12559	14.649	1295	3734	1.120	8.542
总计		85738	100.000	13740			

图154 依折麦布贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1996049批-pH4.5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 - 0-64/26-629-2 - cbzj-1996049p-rcqx-pH4.5jz-1-jf50z-60min-P1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX275.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241016-rcqx-FX275.lcb

样品瓶号: 3-7

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/10/17 01:06:41

处理时间 (V2) : 2024/10/17 11:14:53

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

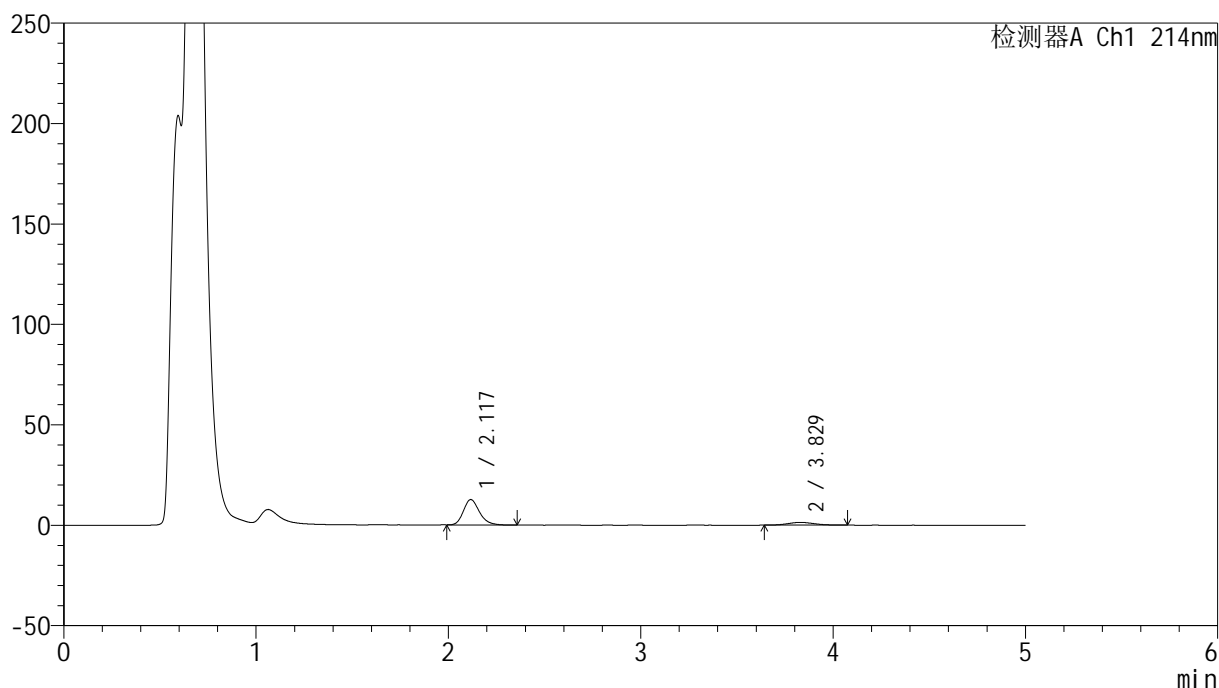
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.117	73377	84.851	12605	3174	1.230	--
2	3.829	13101	15.149	1373	3734	1.101	8.543
总计		86478	100.000	13978			

图155 依折麦布贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1996049批-pH4.5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 - 0-64/26-630-2 - cbzj-1996049p-rcqx-pH4.5jz-1-jf50z-60min-P2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX275.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241016-rcqx-FX275.lcb

样品瓶号: 3-16

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/10/17 01:12:08

处理时间 (V2) : 2024/10/17 11:14:56

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

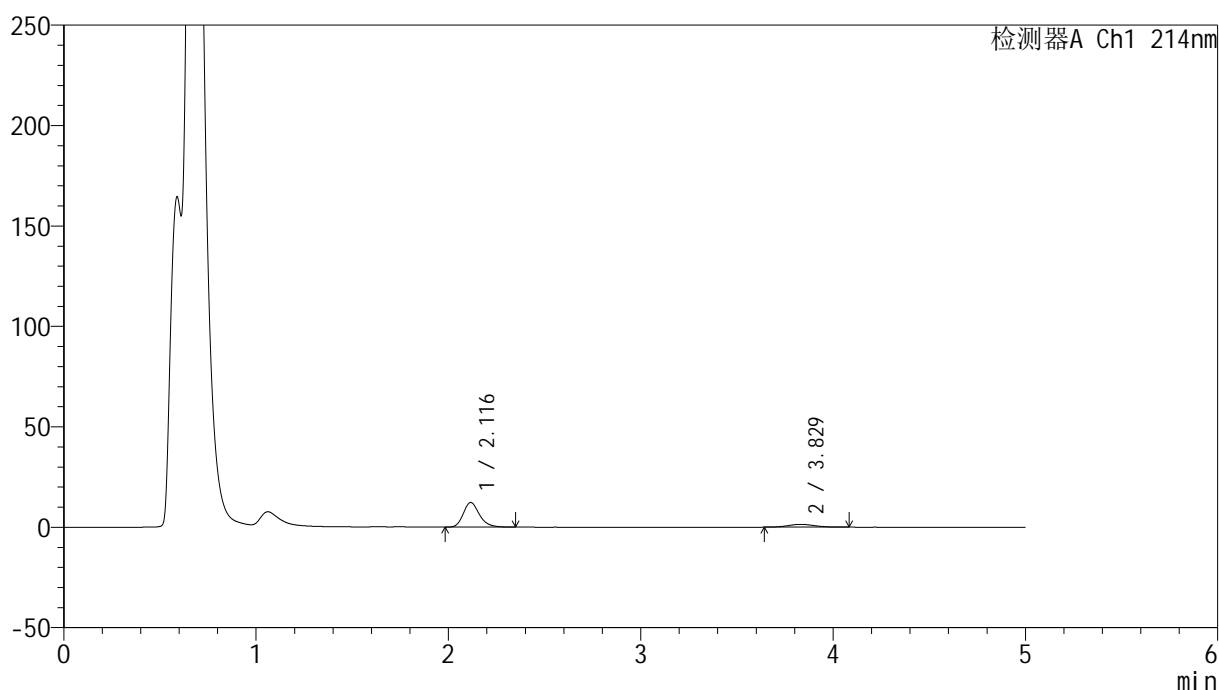
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.116	71602	84.265	12235	3155	1.230	--
2	3.829	13371	15.735	1408	3804	1.089	8.587
总计		84973	100.000	13643			

图156 依折麦布贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1996049批-pH4.5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°C

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-64/26-631-2 - cbzj-1996049p-rcqx-pH4.5jz-1-jf50z-60min-P3.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX275.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241016-rcqx-FX275.lcb

样品瓶号: 3-25

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/10/17 01:17:35

处理时间 (V2) : 2024/10/17 11:14:59

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

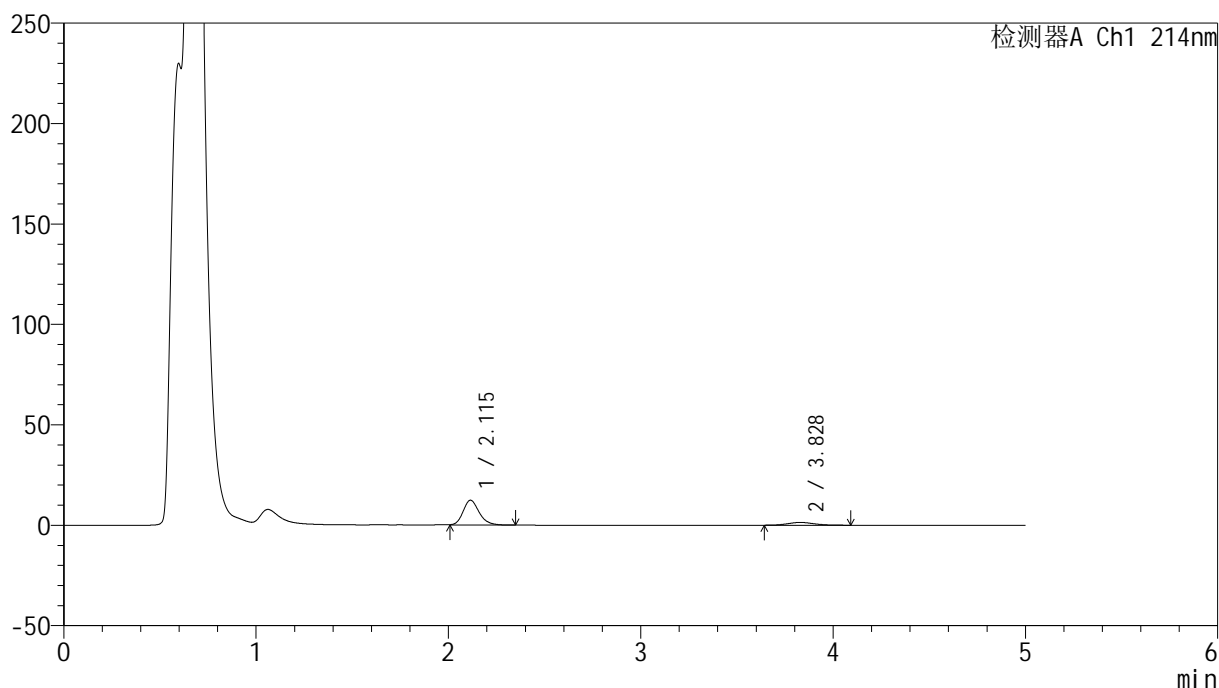
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.115	72749	84.612	12403	3141	1.212	--
2	3.828	13231	15.388	1401	3813	1.123	8.588
总计		85979	100.000	13804			

图157 依折麦布贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1996049批-pH4.5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 - 0-64/26-632-2 - cbzj-1996049p-rcqx-pH4.5jz-1-jf50z-60min-P4.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX275.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241016-rcqx-FX275.lcb

样品瓶号: 3-34

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/10/17 01:23:03

处理时间 (V2) : 2024/10/17 11:15:02

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

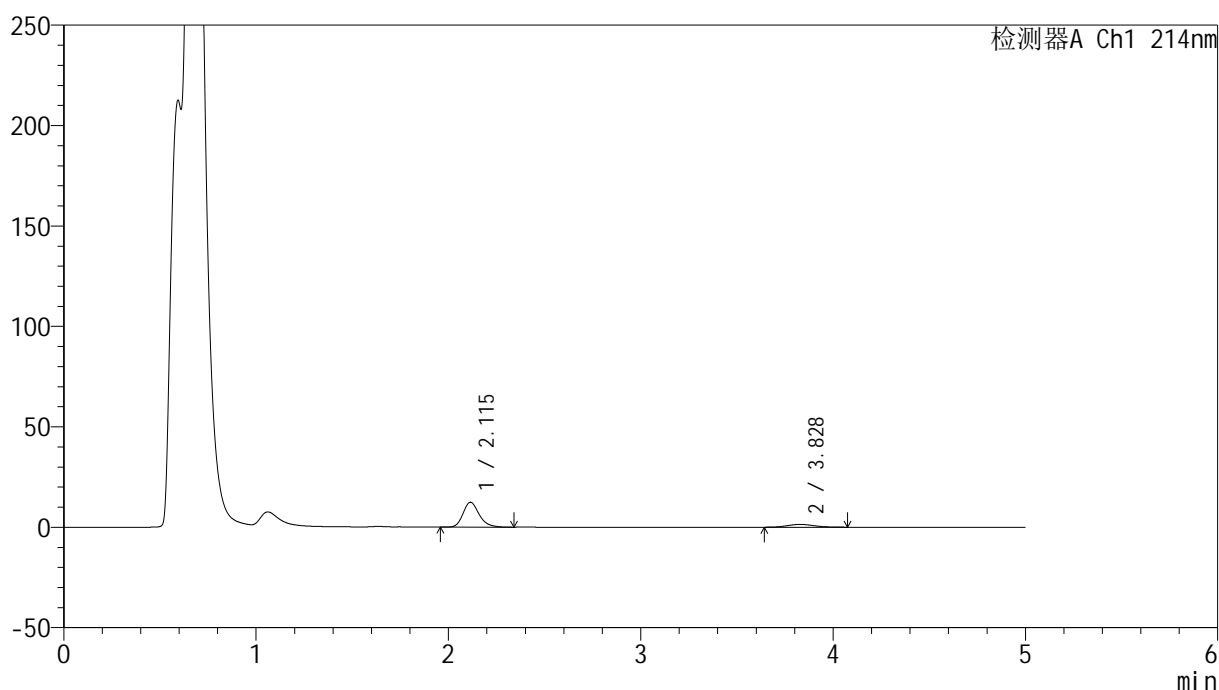
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.115	72602	84.453	12404	3150	1.226	--
2	3.828	13366	15.547	1397	3673	1.103	8.496
总计		85967	100.000	13802			

图158 依折麦布贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1996049批-pH4.5介质-桨法-50转-60min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-64/26-633-2 - cbzj-1996049p-rcqx-pH4.5jz-1-jf50z-60min-P5.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX275.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241016-rcqx-FX275.lcb

样品瓶号: 3-43

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/10/17 01:28:30

处理时间 (V2) : 2024/10/17 11:15:05

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

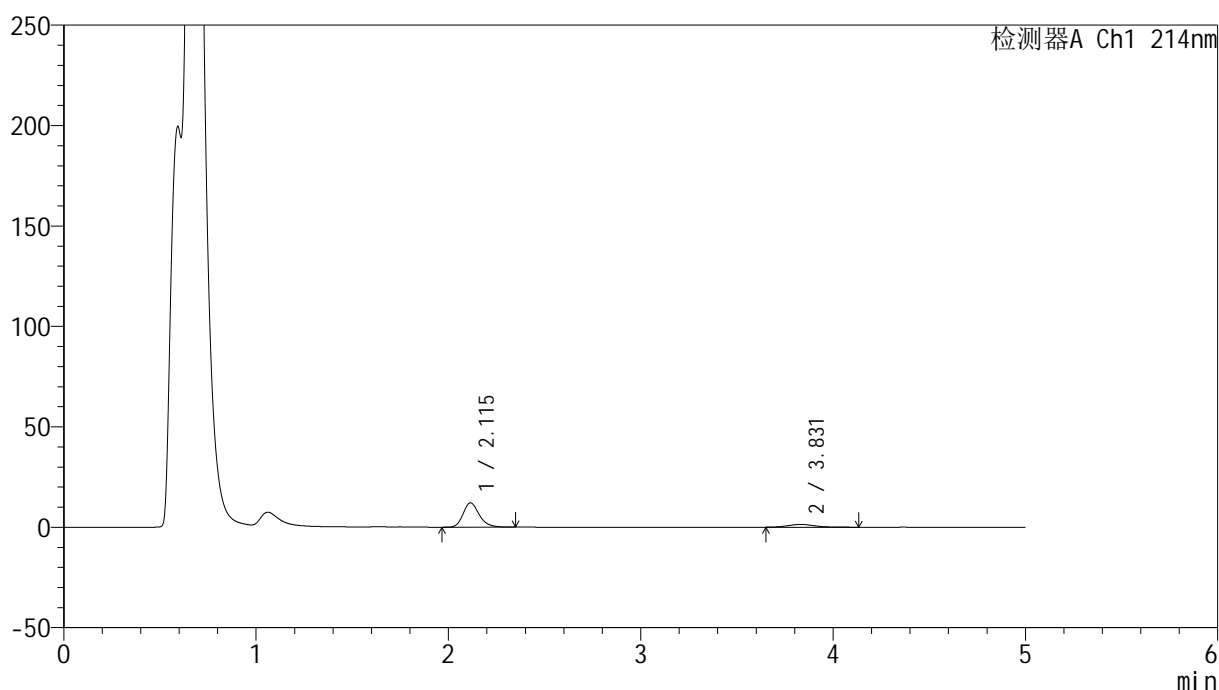
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.115	71028	84.152	12120	3138	1.224	--
2	3.831	13376	15.848	1384	3793	1.151	8.583
总计		84404	100.000	13504			

图159 依折麦布贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1996049批-pH4.5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 - 0-64/26-634-2 - cbzj-1996049p-rcqx-pH4.5jz-1-jf50z-60min-P6.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX275.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241016-rcqx-FX275.lcb

样品瓶号: 3-52

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/10/17 01:33:57

处理时间 (V2) : 2024/10/17 11:15:08

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

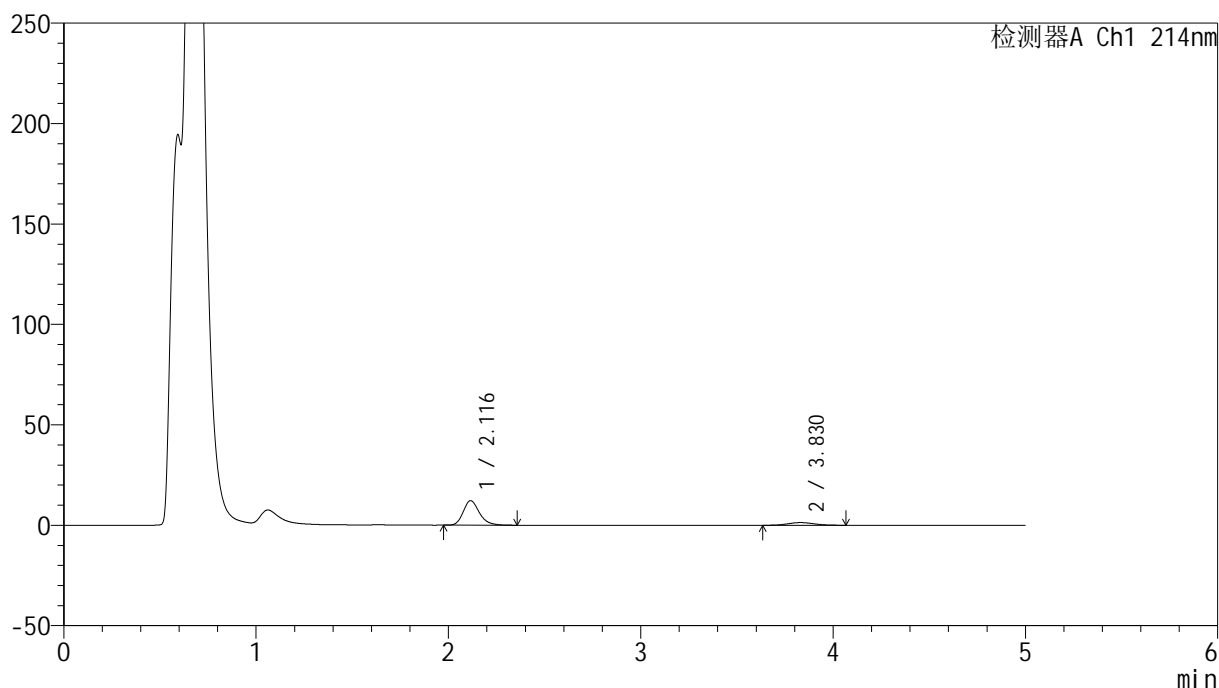
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.116	71371	84.830	12189	3146	1.232	--
2	3.830	12763	15.170	1345	3710	1.074	8.519
总计		84133	100.000	13535			

图160 依折麦布贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1996049批-pH4.5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 - 0-64/26-635-2 - cbzj-1996049p-rcqx-pH4.5jz-1-jf50z-jxzs-P1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX275.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241016-rcqx-FX275.lcb

样品瓶号: 3-8

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/10/17 01:39:25

处理时间 (V2) : 2024/10/17 11:15:10

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

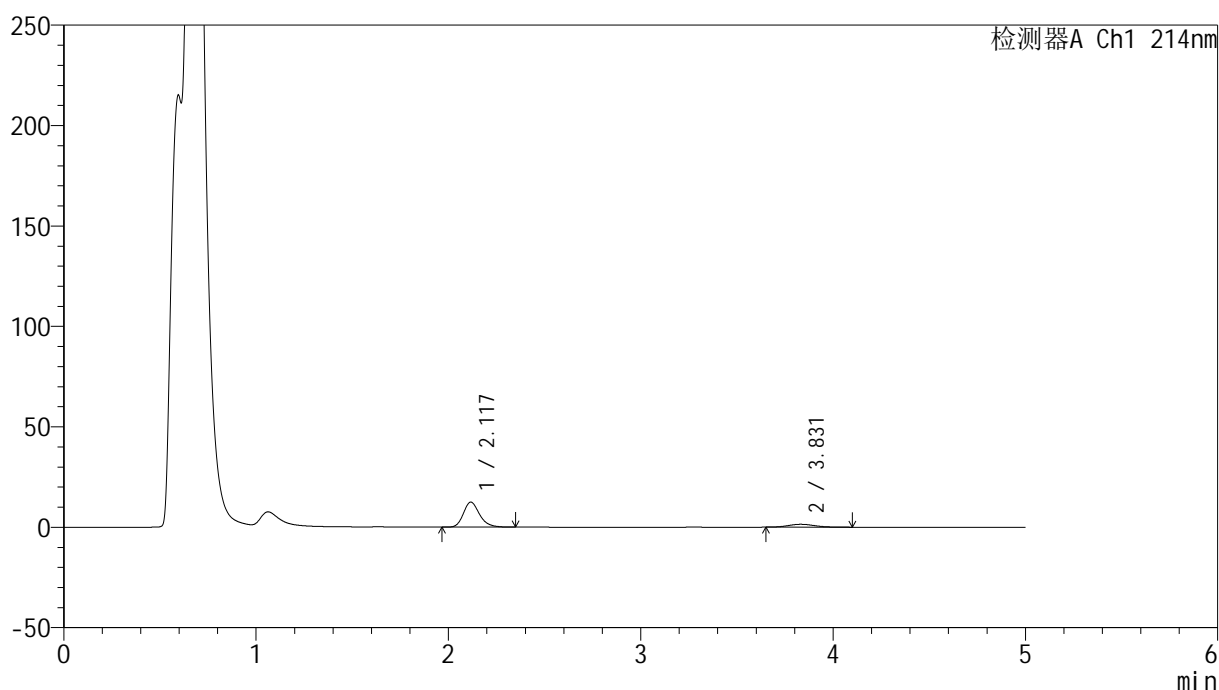
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.117	72764	84.066	12411	3152	1.224	--
2	3.831	13792	15.934	1436	3698	1.158	8.512
总计		86556	100.000	13847			

图161 依折麦布贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1996049批-pH4.5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°C

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-64/26-636-2 - cbzj-1996049p-rcqx-pH4.5jz-1-jf50z-jxzs-P2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX275.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241016-rcqx-FX275.lcb

样品瓶号: 3-17

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/10/17 01:44:53

处理时间 (V2) : 2024/10/17 11:15:14

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

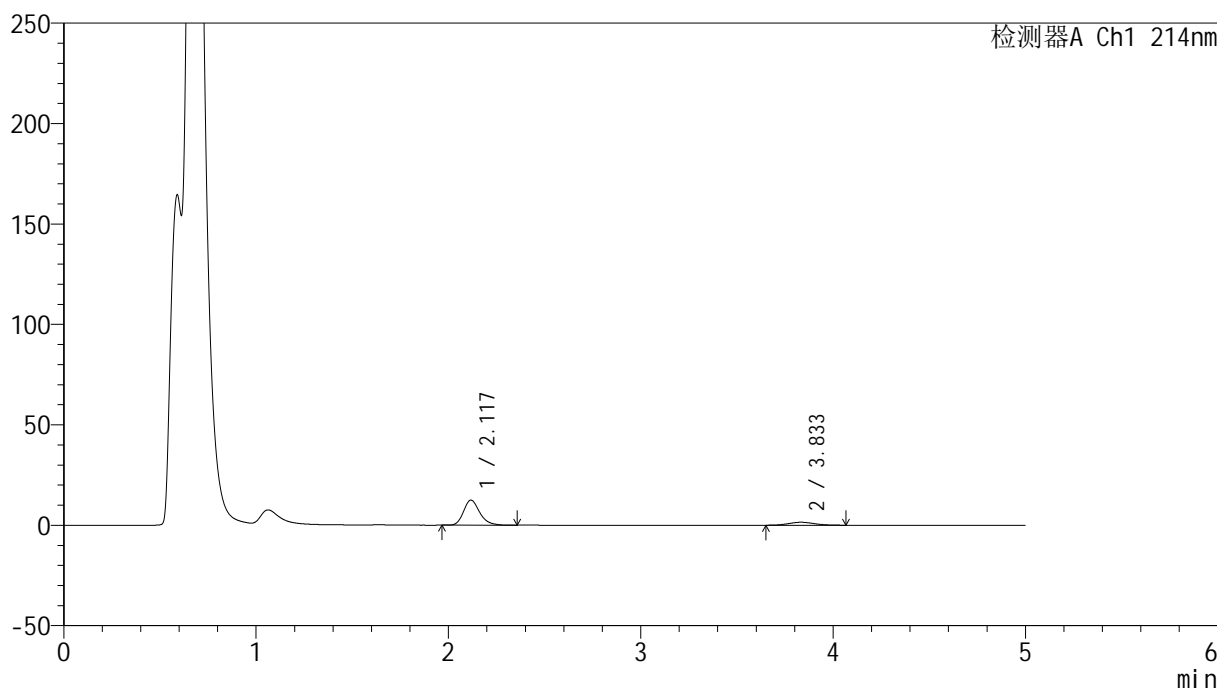
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.117	72827	84.243	12407	3150	1.225	--
2	3.833	13622	15.757	1476	3871	1.080	8.635
总计		86450	100.000	13883			

图162 依折麦布贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1996049批-pH4.5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 - 0-64/26-637-2 - cbzj-1996049p-rcqx-pH4.5jz-1-jf50z-jxzs-P3.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX275.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241016-rcqx-FX275.lcb

样品瓶号: 3-26

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/10/17 01:50:21

处理时间 (V2) : 2024/10/17 11:15:17

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

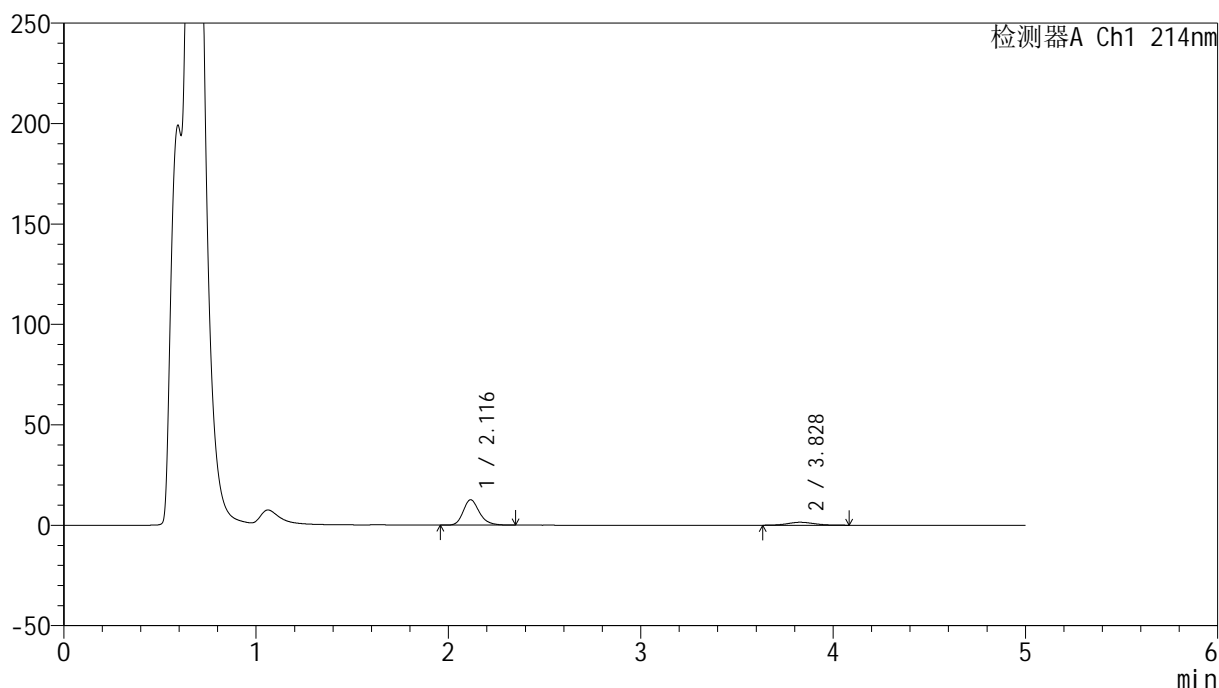
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.116	73805	83.880	12602	3148	1.225	--
2	3.828	14183	16.120	1468	3639	1.102	8.463
总计		87988	100.000	14069			

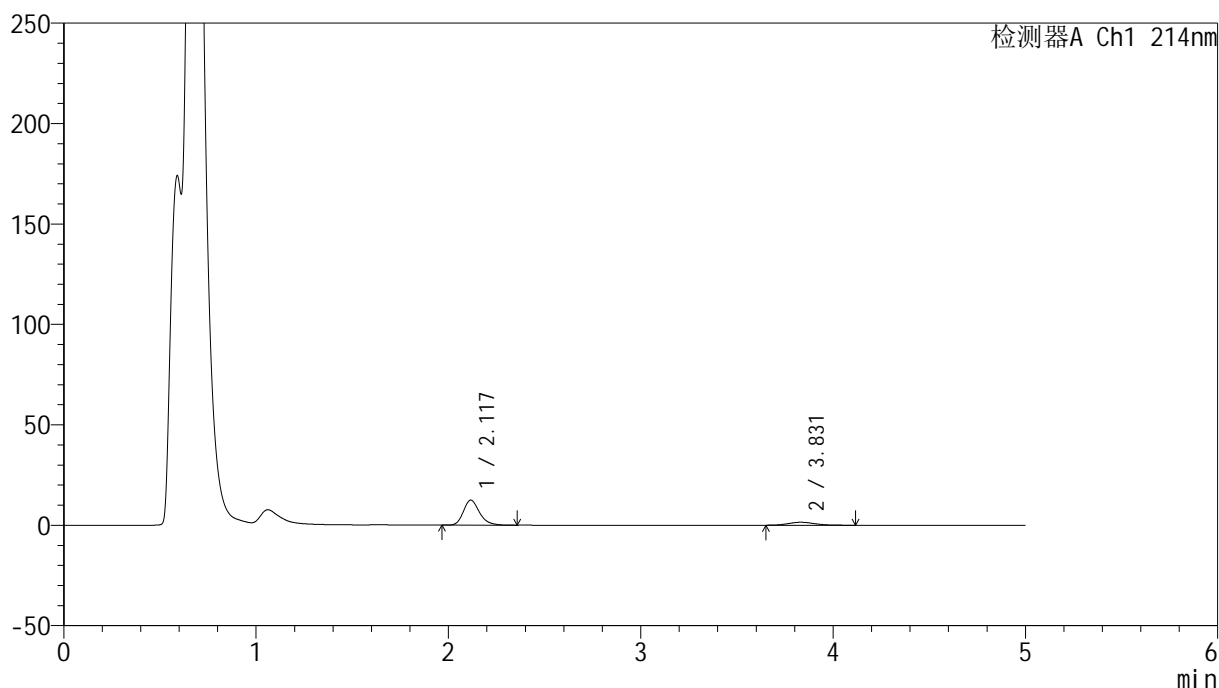
图163 依折麦布贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1996049批-pH4.5介质-浆法-50转-极限转速-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*50mm,5 μ m) 流速: 1.2ml/min
 柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-64/26-638-2 - cbzj-1996049p-rcqx-pH4.5jz-1-jf50z-jxzs-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241016-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-35
 进样体积: 100 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/17 01:55:49 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/17 11:15:20 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.117	72872	83.579	12435	3165	1.228	--
2	3.831	14317	16.421	1489	3827	1.155	8.611
总计		87189	100.000	13923			

图164 依折麦布贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1996049批-pH4.5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 - 0-64/26-639-2 - cbzj-1996049p-rcqx-pH4.5jz-1-jf50z-jxzs-P5.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX275.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241016-rcqx-FX275.lcb

样品瓶号: 3-44

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/10/17 02:01:17

处理时间 (V2) : 2024/10/17 11:15:23

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

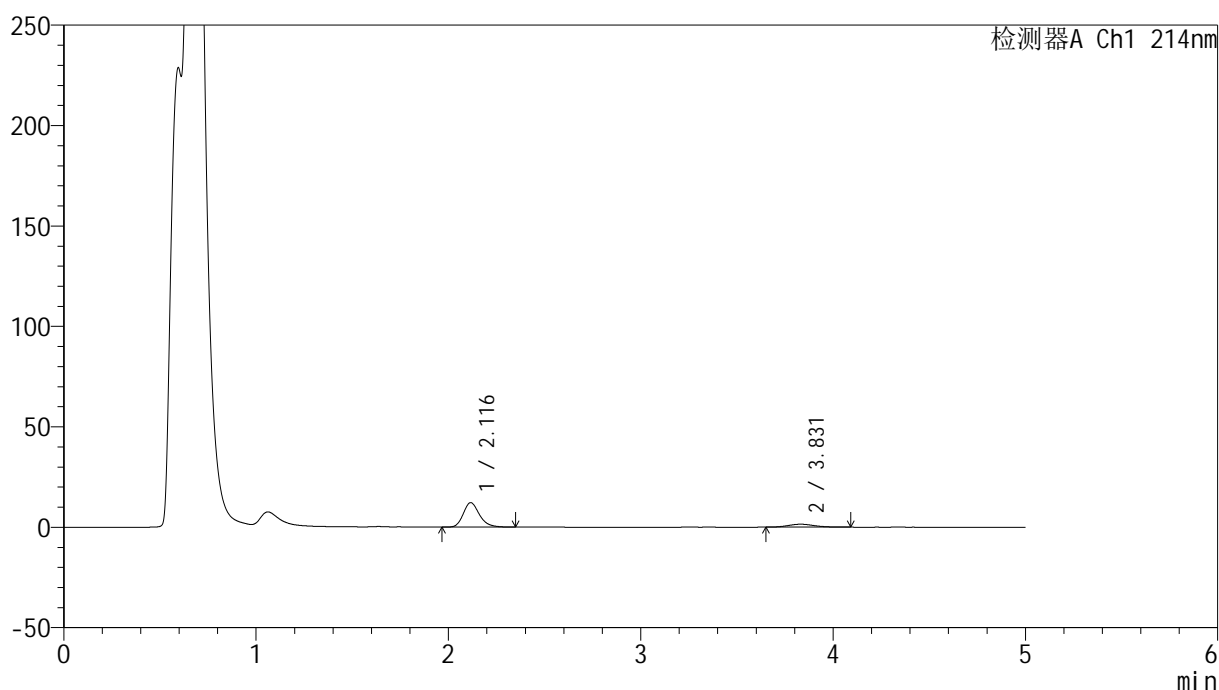
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.116	71073	83.807	12155	3157	1.227	--
2	3.831	13732	16.193	1461	3812	1.123	8.597
总计		84805	100.000	13616			

图165 依折麦布贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1996049批-pH4.5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 - 0-64/26-640-2 - cbzj-1996049p-rcqx-pH4.5jz-1-jf50z-jxzs-P6.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX275.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241016-rcqx-FX275.lcb

样品瓶号: 3-53

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/10/17 02:06:45

处理时间 (V2) : 2024/10/17 11:15:26

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

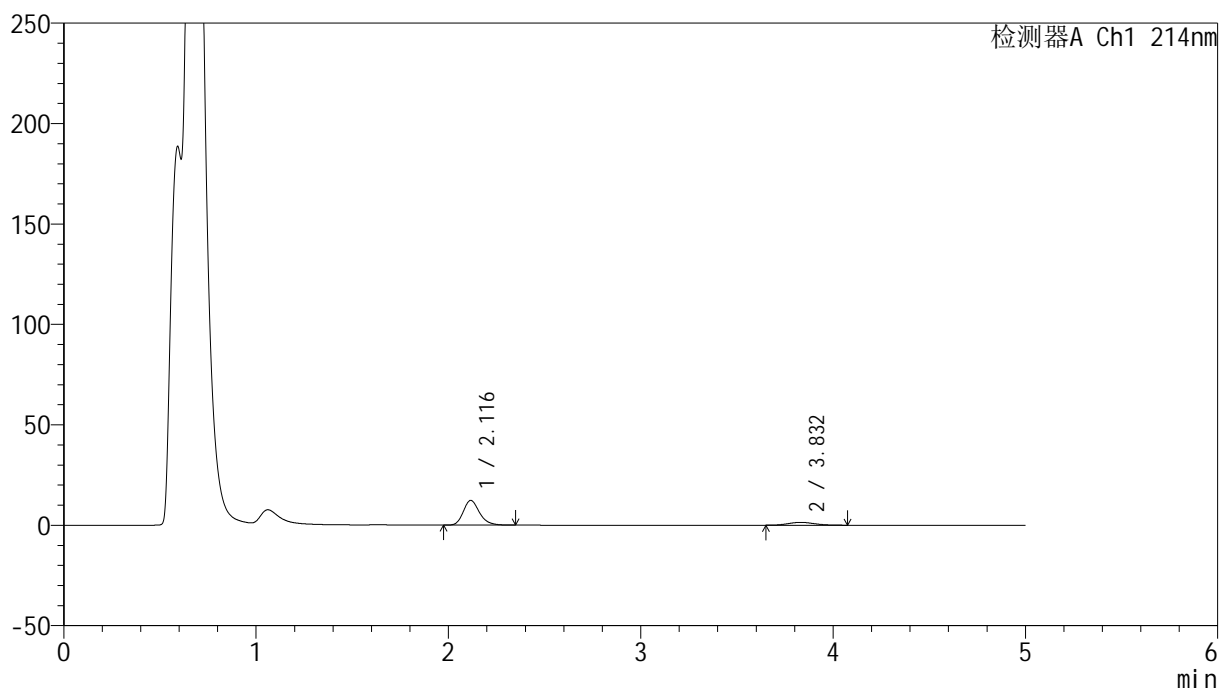
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.116	71872	84.221	12284	3156	1.224	--
2	3.832	13465	15.779	1426	3823	1.138	8.608
总计		85337	100.000	13710			

图166 依折麦布贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1996049批-pH4.5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 - 0-64/26-641-2 - cbzj-1996049p-rcqx-pH4.5jz-1-jf50z-dz2-1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX275.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241016-rcqx-FX275.lcb

样品瓶号: 3-27

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/10/17 02:12:14

处理时间 (V2): 2024/10/17 11:15:29

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

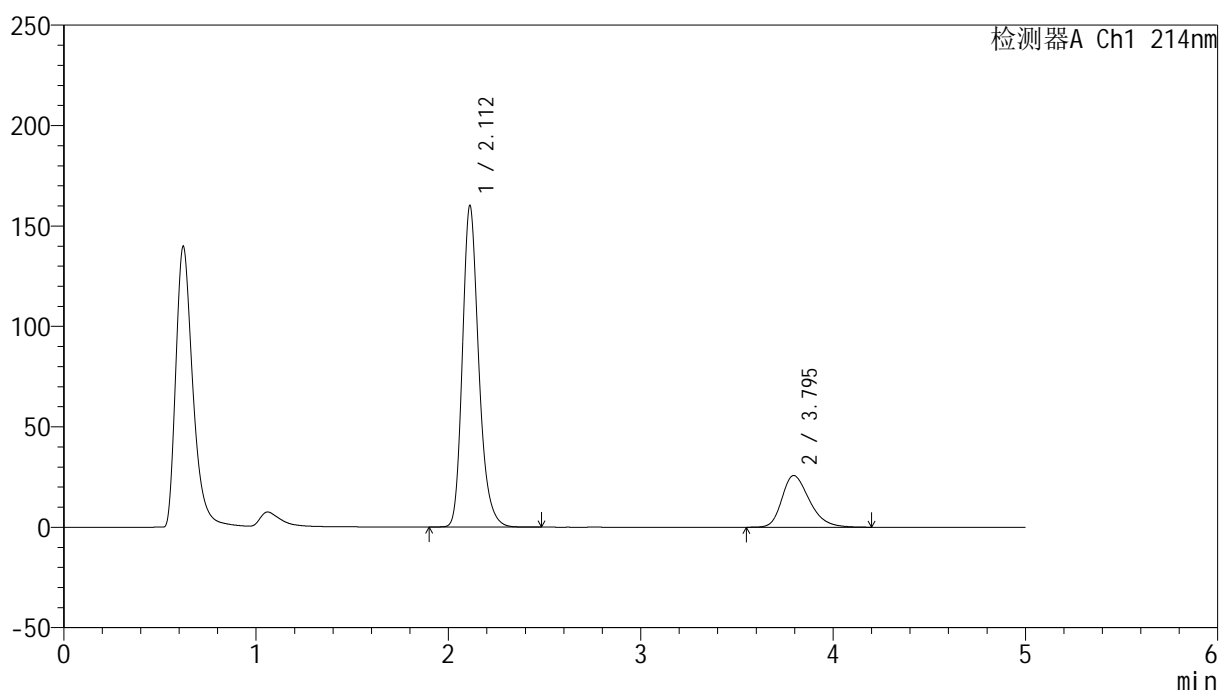
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.112	946544	78.706	160081	3100	1.236	--
2	3.795	256089	21.294	25737	3461	1.299	8.213
总计		1202633	100.000	185817			

图167 依折麦布贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1996049批-pH4.5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 - 0-64/26-642-2 - cbzj-1996049p-rcqx-pH4.5jz-1-jf50z-dz2-2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX275.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241016-rcqx-FX275.lcb

样品瓶号: 3-27

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/10/17 02:17:42

处理时间 (V2): 2024/10/17 11:15:31

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

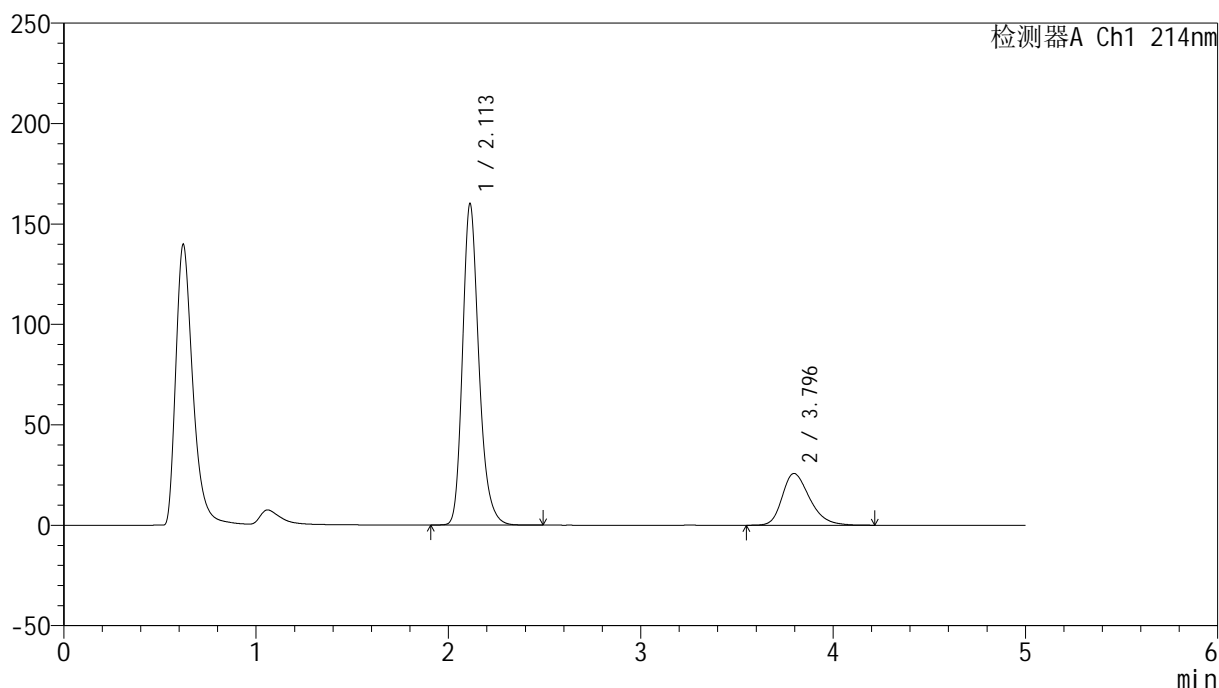
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

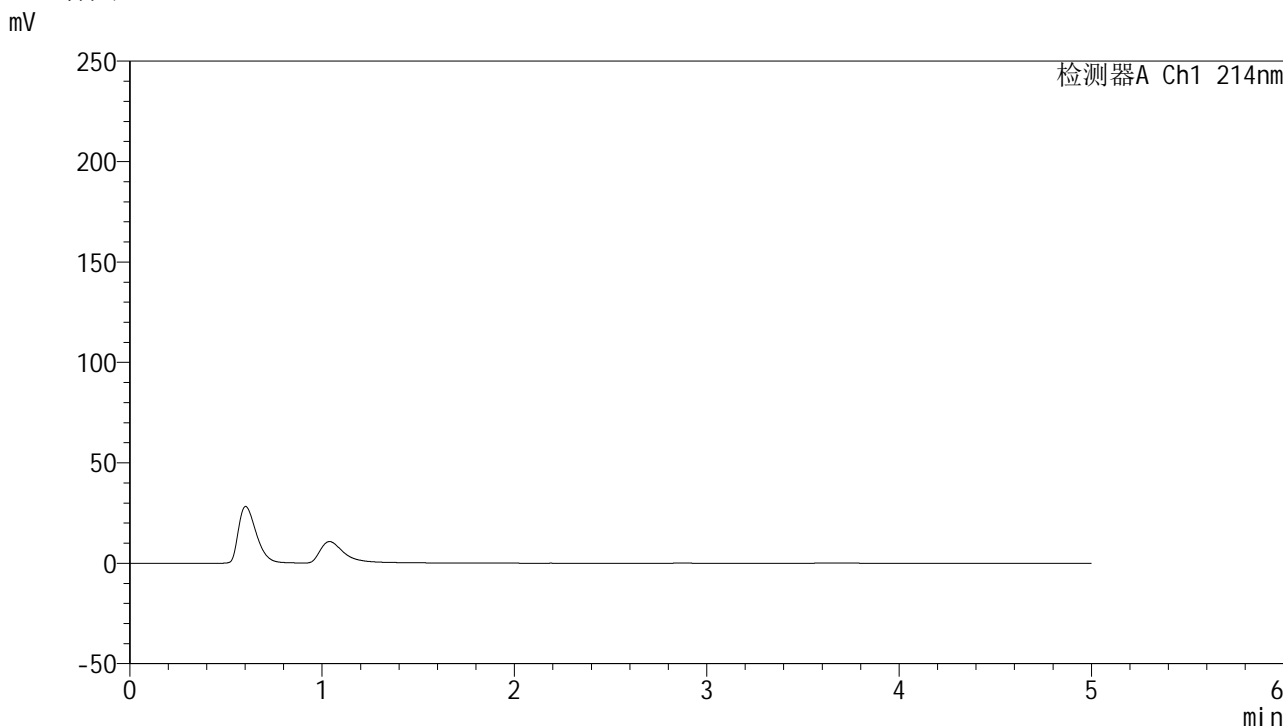
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.113	945700	78.669	160061	3099	1.237	--
2	3.796	256420	21.331	25782	3476	1.297	8.225
总计		1202120	100.000	185843			

图168 依折麦布贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1996049批-pH4.5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 - 0-64/26-643-2 - cbzj-1996049p-rcqx-pH4.5jz-2-jf50z-rj.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX275.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241016-rcqx-FX275.lcb	
样品瓶号: 4-9	版本号: 6.115
进样体积: 100 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/10/17 02:23:12	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/10/17 11:15:34	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)	

<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169 依折麦布贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1996049批-pH4.5介质-桨法-50转
溶剂

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-64/26-644-2 - cbzj-1996049p-rcqx-pH4.5jz-2-jf50z-dz1-1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX275.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241016-rcqx-FX275.lcb

样品瓶号: 4-18

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/10/17 02:28:43

处理时间 (V2) : 2024/10/17 11:15:37

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

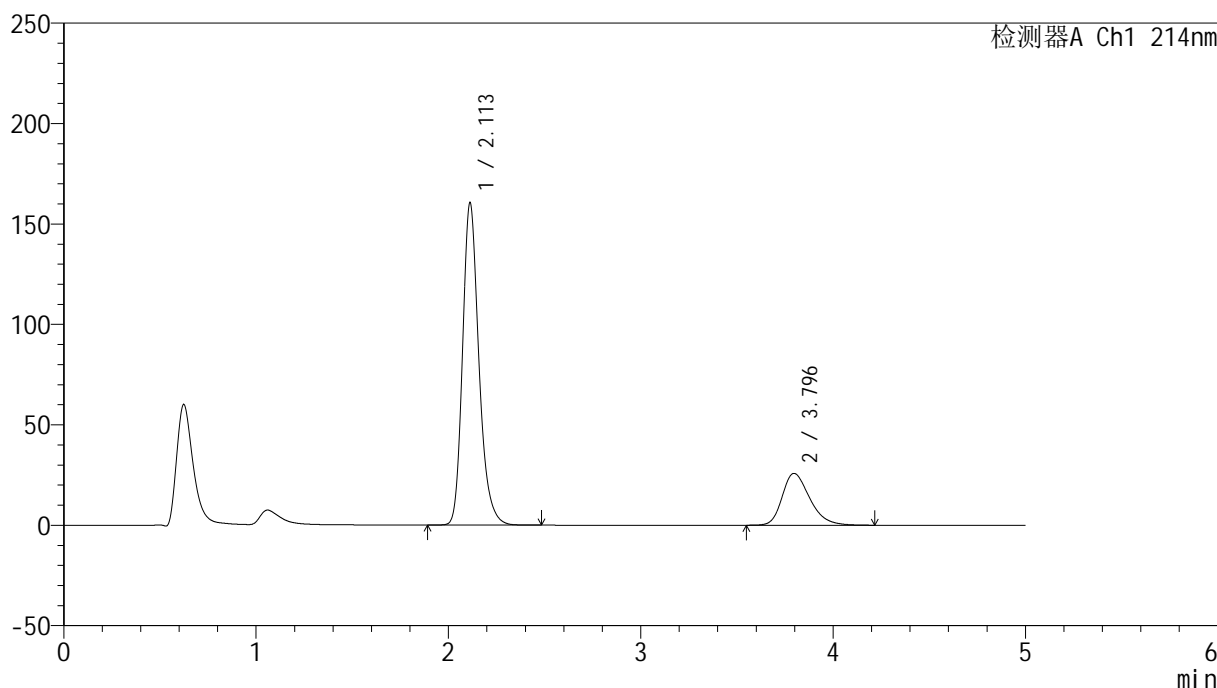
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.113	948637	78.663	160543	3104	1.236	--
2	3.796	257315	21.337	25823	3455	1.300	8.210
总计		1205951	100.000	186366			

图170 依折麦布贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1996049批-pH4.5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 - 0-64/26-645-2 - cbzj-1996049p-rcqx-pH4.5jz-2-jf50z-dz1-2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX275.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241016-rcqx-FX275.lcb

样品瓶号: 4-18

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/10/17 02:34:12

处理时间 (V2) : 2024/10/17 11:15:39

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

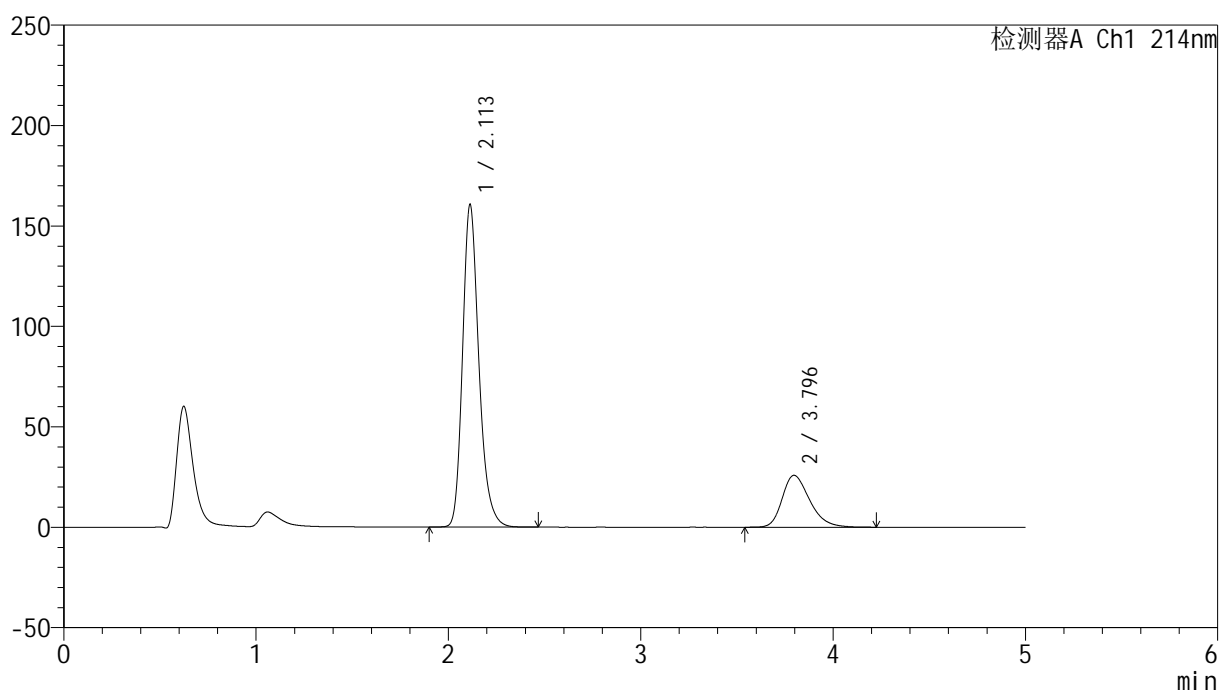
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.113	948311	78.635	160645	3104	1.237	--
2	3.796	257660	21.365	25853	3459	1.298	8.213
总计		1205971	100.000	186498			

图171 依折麦布贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1996049批-pH4.5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 - 0-64/26-646-2 - cbzj-1996049p-rcqx-pH4.5jz-2-jf50z-dz1-3.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX275.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241016-rcqx-FX275.lcb

样品瓶号: 4-18

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/10/17 02:39:42

处理时间 (V2) : 2024/10/17 11:15:42

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

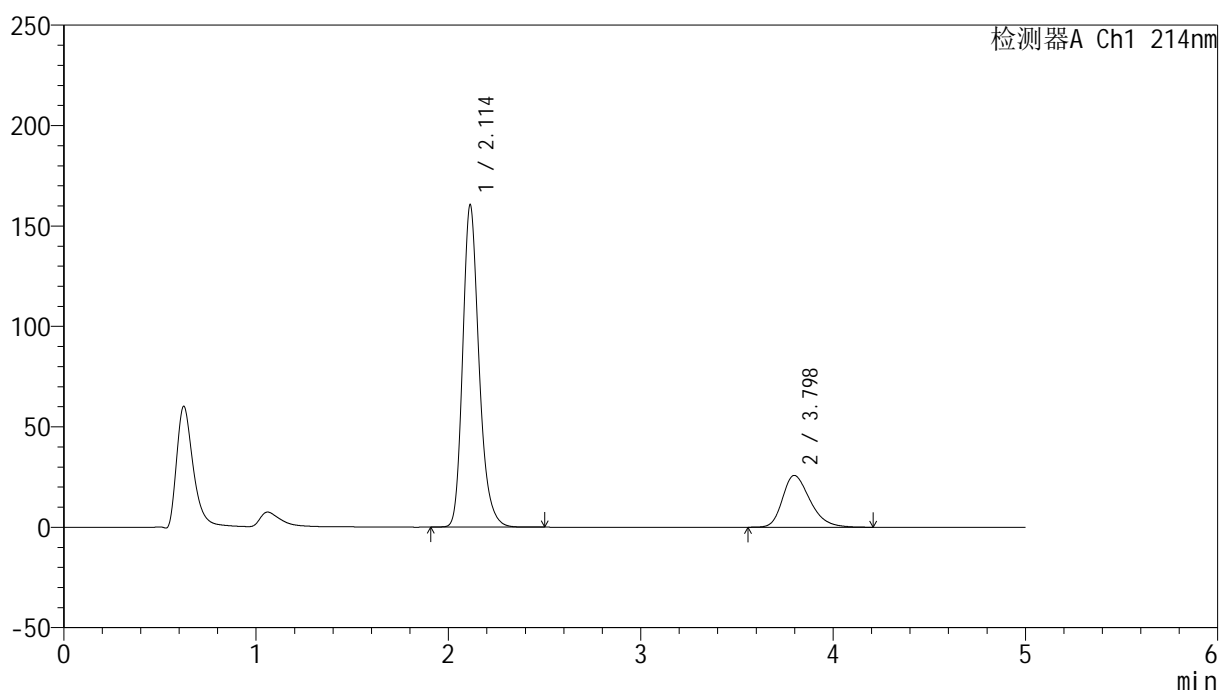
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.114	948801	78.706	160537	3099	1.236	--
2	3.798	256701	21.294	25798	3458	1.300	8.212
总计		1205502	100.000	186335			

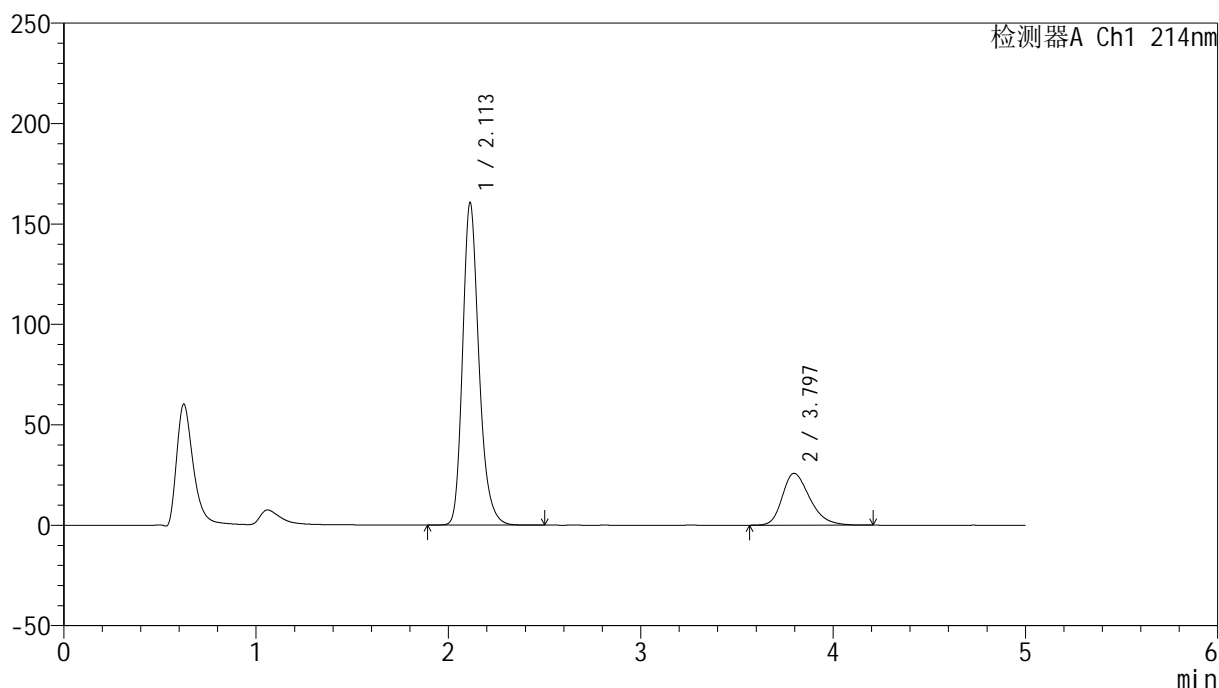
图172 依折麦布贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1996049批-pH4.5介质-桨法-50转
对照品溶液-1-3

<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 - 0-64/26-647-2 - cbzj-1996049p-rcqx-pH4.5jz-2-jf50z-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241016-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 4-18
 进样体积: 100 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/17 02:45:13 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/17 11:15:45 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.113	948803	78.684	160626	3106	1.237	--
2	3.797	257030	21.316	25817	3454	1.297	8.210
总计		1205833	100.000	186443			

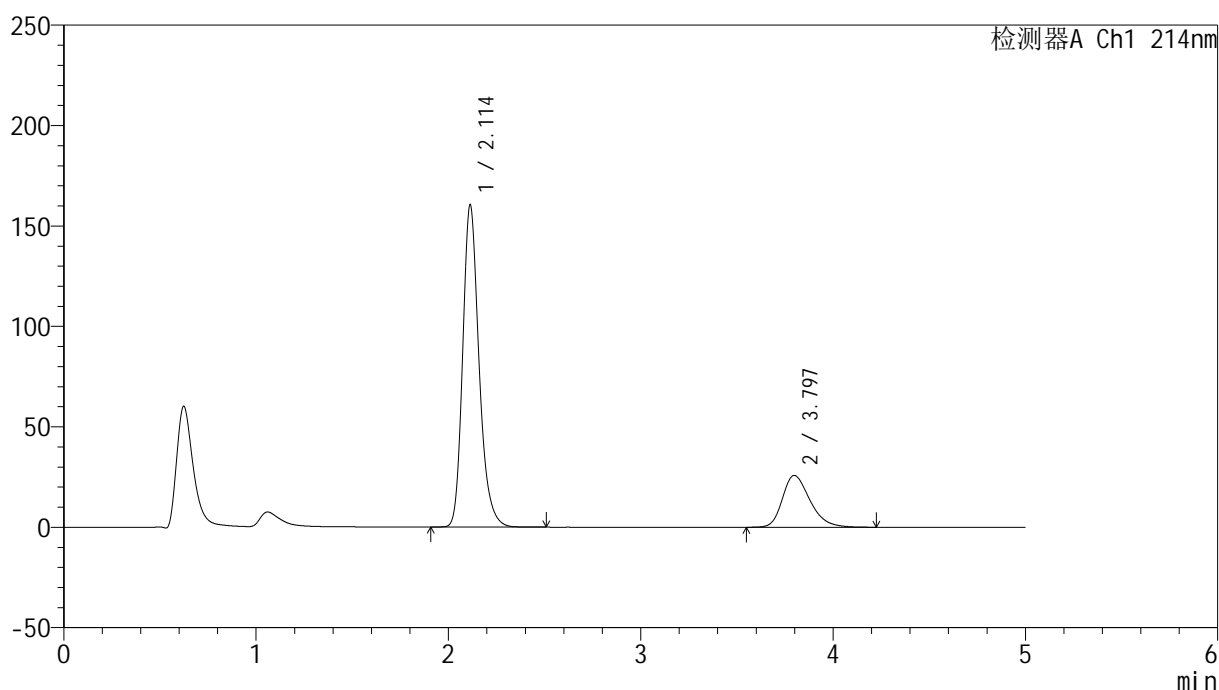
图173 依折麦布贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1996049批-pH4.5介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-4

<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 - 0-64/26-648-2 - cbzj-1996049p-rcqx-pH4.5jz-2-jf50z-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241016-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 4-18
 进样体积: 100 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/17 02:50:43 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/10/17 11:15:48 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.114	948115	78.647	160510	3102	1.237	--
2	3.797	257425	21.353	25817	3459	1.299	8.213
总计		1205539	100.000	186326			

图174 依折麦布贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1996049批-pH4.5介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-5

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-64/26-649-2 - cbzj-1996049p-rcqx-pH4.5jz-2-jf50z-5min-P1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX275.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241016-rcqx-FX275.lcb

样品瓶号: 4-1

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/10/17 02:56:11

处理时间 (V2) : 2024/10/17 11:15:51

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

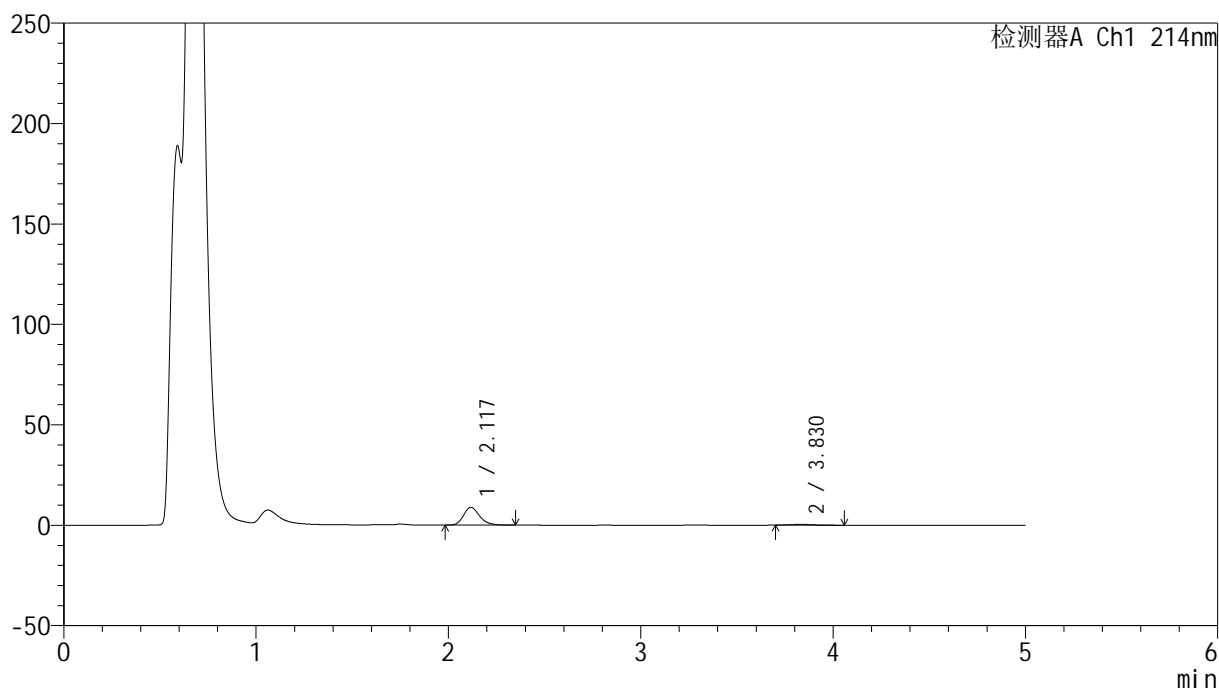
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.117	51941	94.339	8850	3167	1.224	--
2	3.830	3117	5.661	344	4204	1.229	8.856
总计		55058	100.000	9194			

图175 依折麦布贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1996049批-pH4.5介质-浆法-50转-5min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-64/26-650-2 - cbzj-1996049p-rcqx-pH4.5jz-2-jf50z-5min-P2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX275.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241016-rcqx-FX275.lcb

样品瓶号: 4-10

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/10/17 03:01:40

处理时间 (V2) : 2024/10/17 11:15:54

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

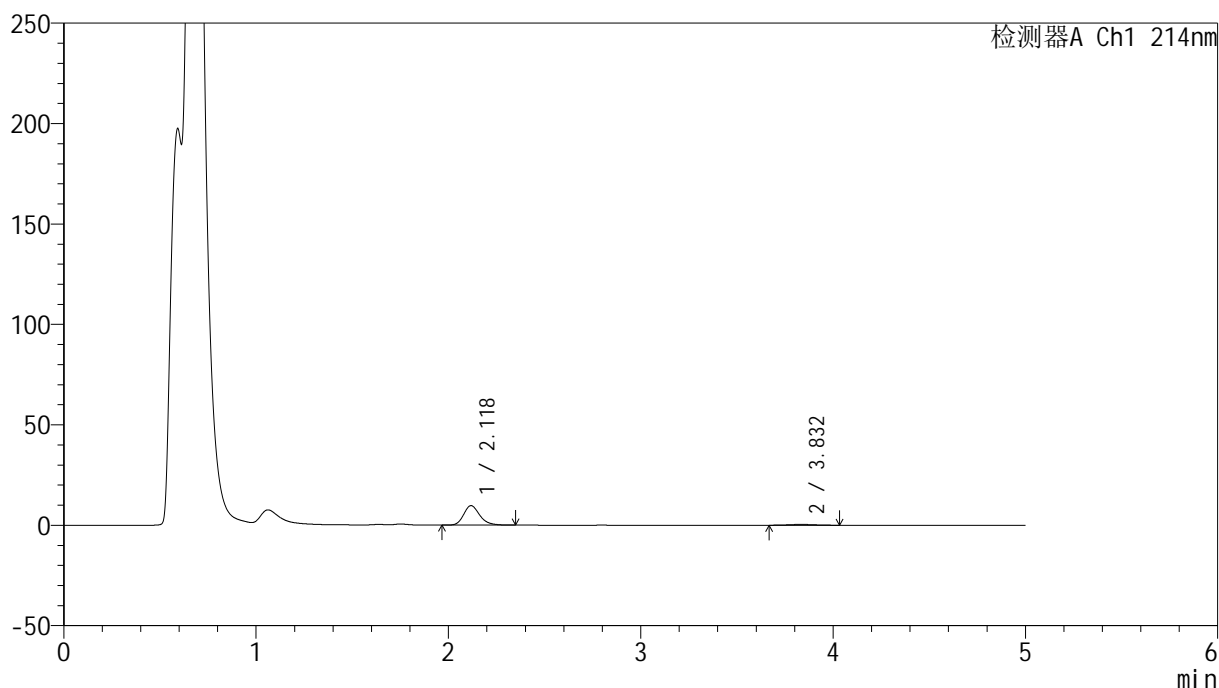
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.118	56438	93.683	9649	3193	1.234	--
2	3.832	3806	6.317	409	4031	1.054	8.760
总计		60243	100.000	10058			

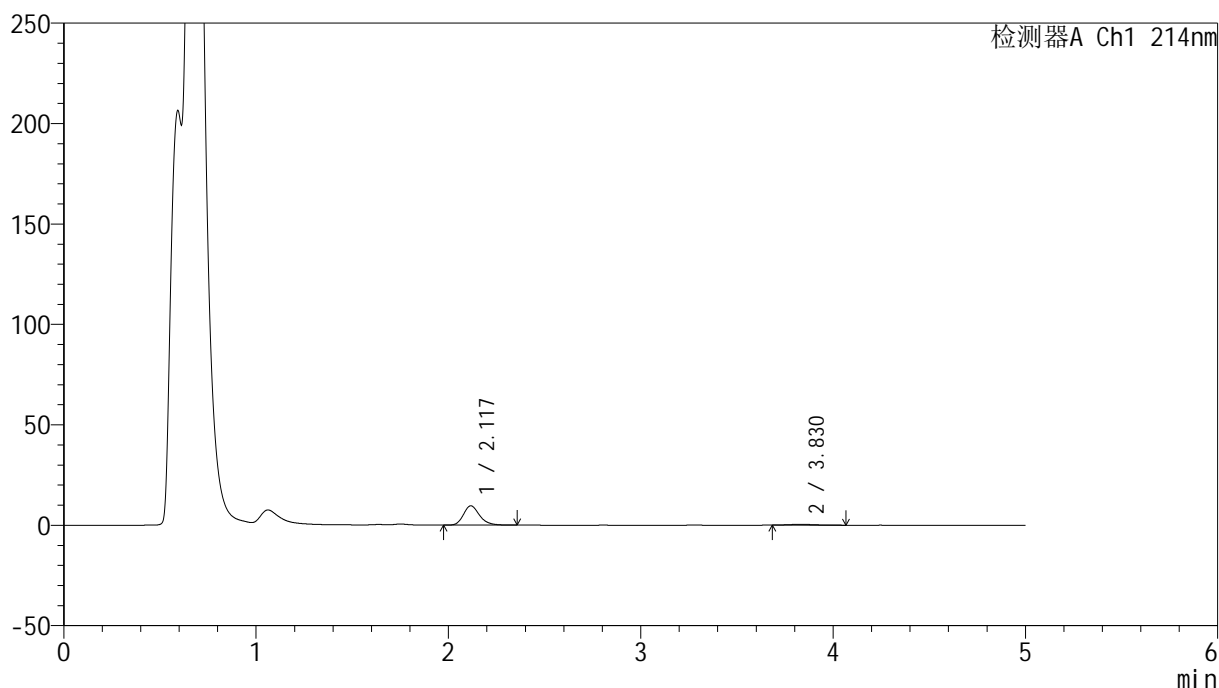
图176 依折麦布贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1996049批-pH4.5介质-浆法-50转-5min-片2
 供试品溶液-1

<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 - 0-64/26-651-2 - cbzj-1996049p-rcqx-pH4.5jz-2-jf50z-5min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241016-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 4-19
 进样体积: 100 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/17 03:07:08 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/17 11:15:57 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

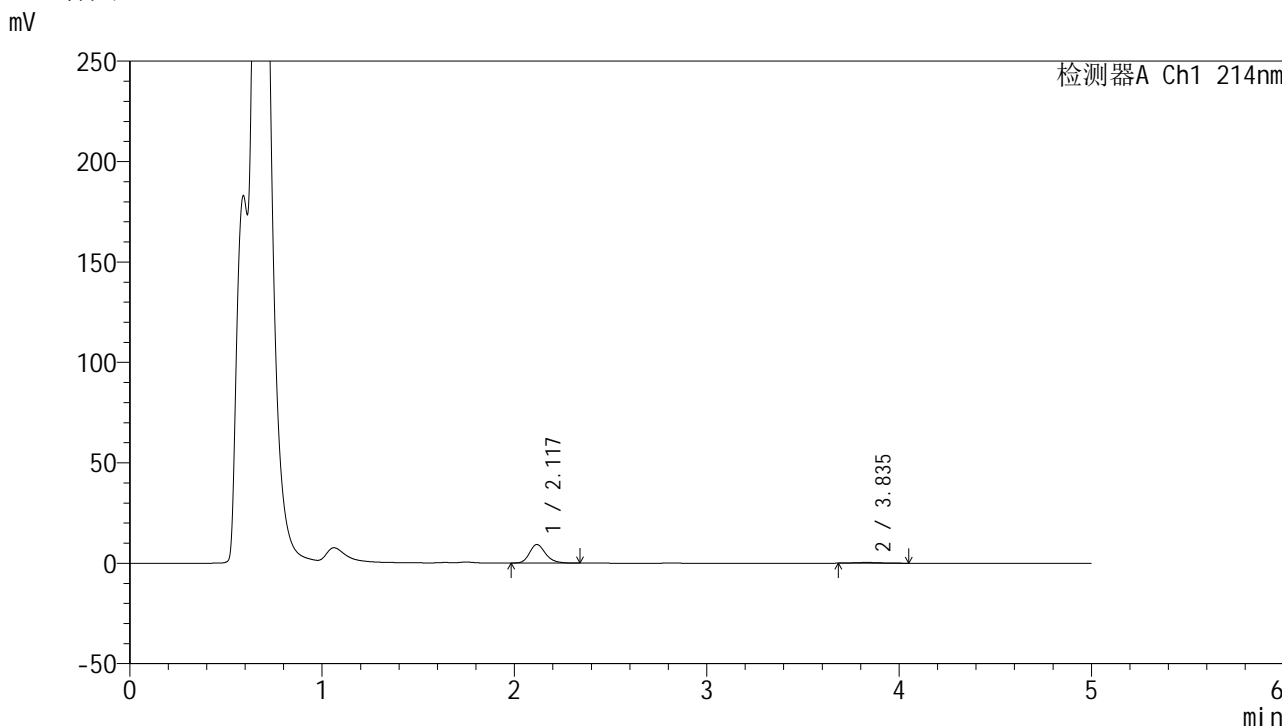
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.117	56135	93.712	9582	3167	1.225	--
2	3.830	3767	6.288	394	3950	1.216	8.690
总计		59902	100.000	9975			

图177 依折麦布贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1996049批-pH4.5介质-浆法-50转-5min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*50mm,5μm)	流速: 1.2ml/min
柱温 :30°C	波长: 214nm
数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-64/26-652-2 - cbzj-1996049p-rcqx-pH4.5jz-2-jf50z-5min-P4.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX275.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241016-rcqx-FX275.lcb	
样品瓶号: 4-28	版本号: 6.115
进样体积: 100 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/10/17 03:12:37	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/10/17 11:15:59	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.117	53210	94.099	9158	3183	1.224	--
2	3.835	3337	5.901	367	3821	1.138	8.625
总计		56547	100.000	9525			

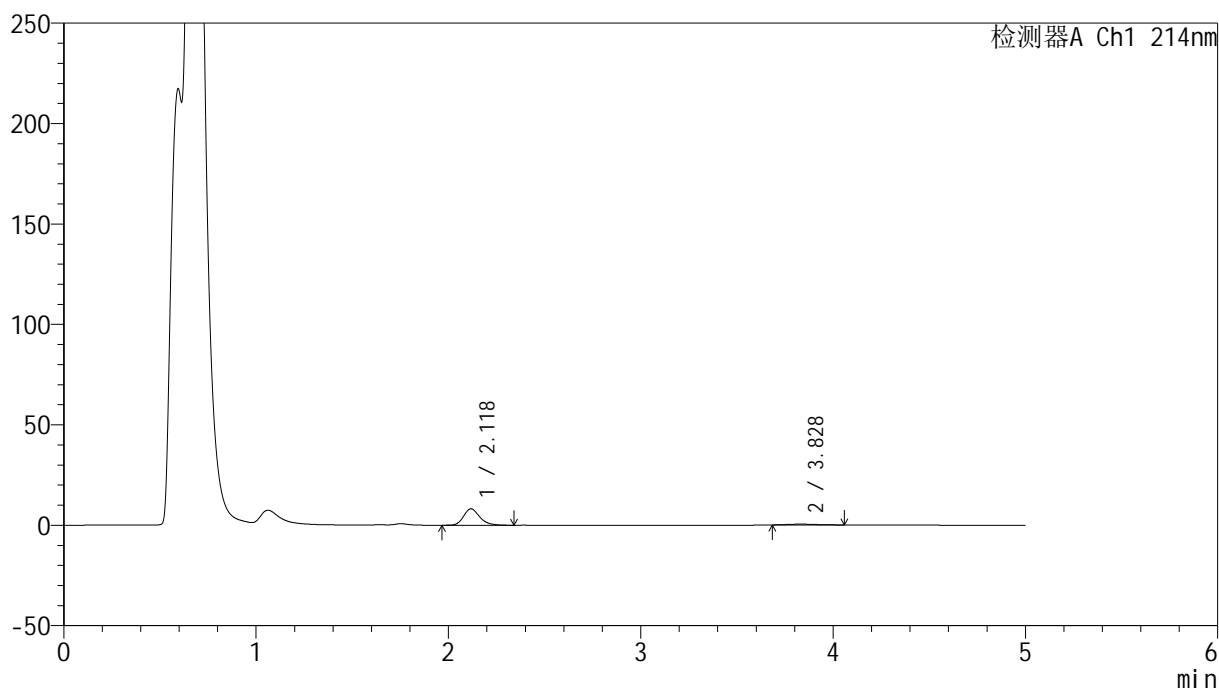
图178 依折麦布贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1996049批-pH4.5介质-浆法-50转-5min-片4
供试品溶液-1

<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 - 0-64/26-653-2 - cbzj-1996049p-rcqx-pH4.5jz-2-jf50z-5min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241016-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 4-37
 进样体积: 100 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/17 03:18:05 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/10/17 11:16:02 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.118	47424	92.042	8105	3175	1.222	--
2	3.828	4100	7.958	399	3053	1.235	8.002
总计		51524	100.000	8505			

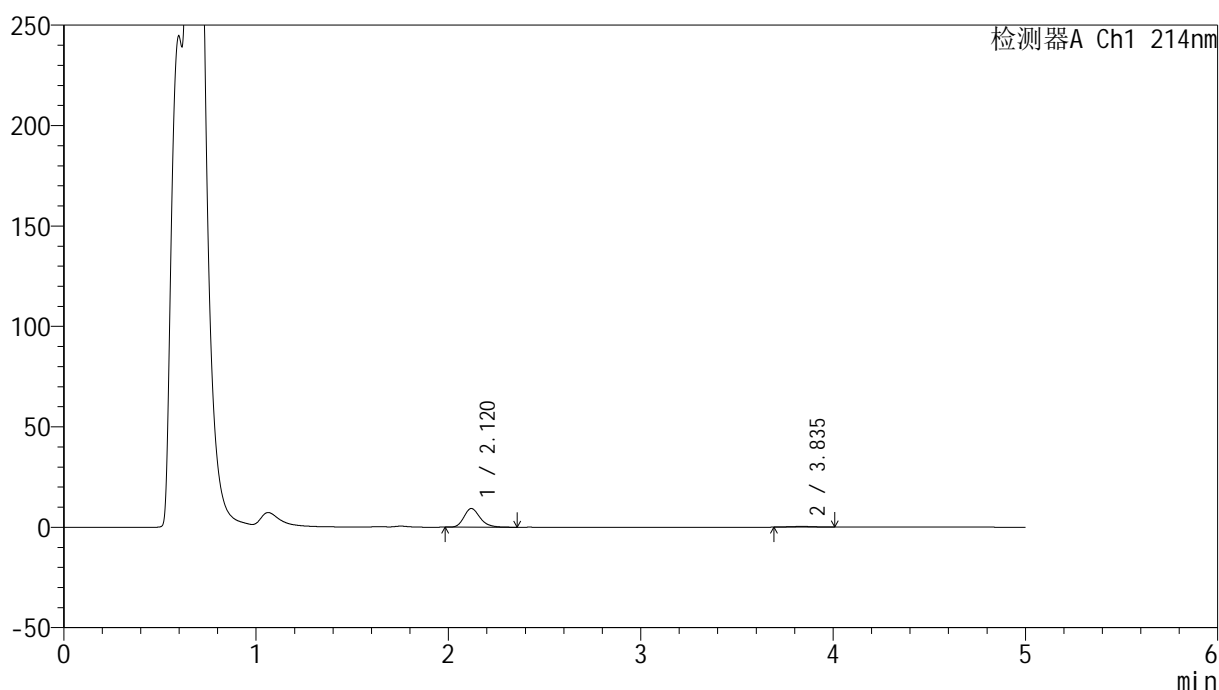
图179 依折麦布贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1996049批-pH4.5介质-浆法-50转-5min-片5
 供试品溶液-1

<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 - 0-64/26-654-2 - cbzj-1996049p-rcqx-pH4.5jz-2-jf50z-5min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241016-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 4-46
 进样体积: 100 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/17 03:23:34 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/10/17 11:16:05 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

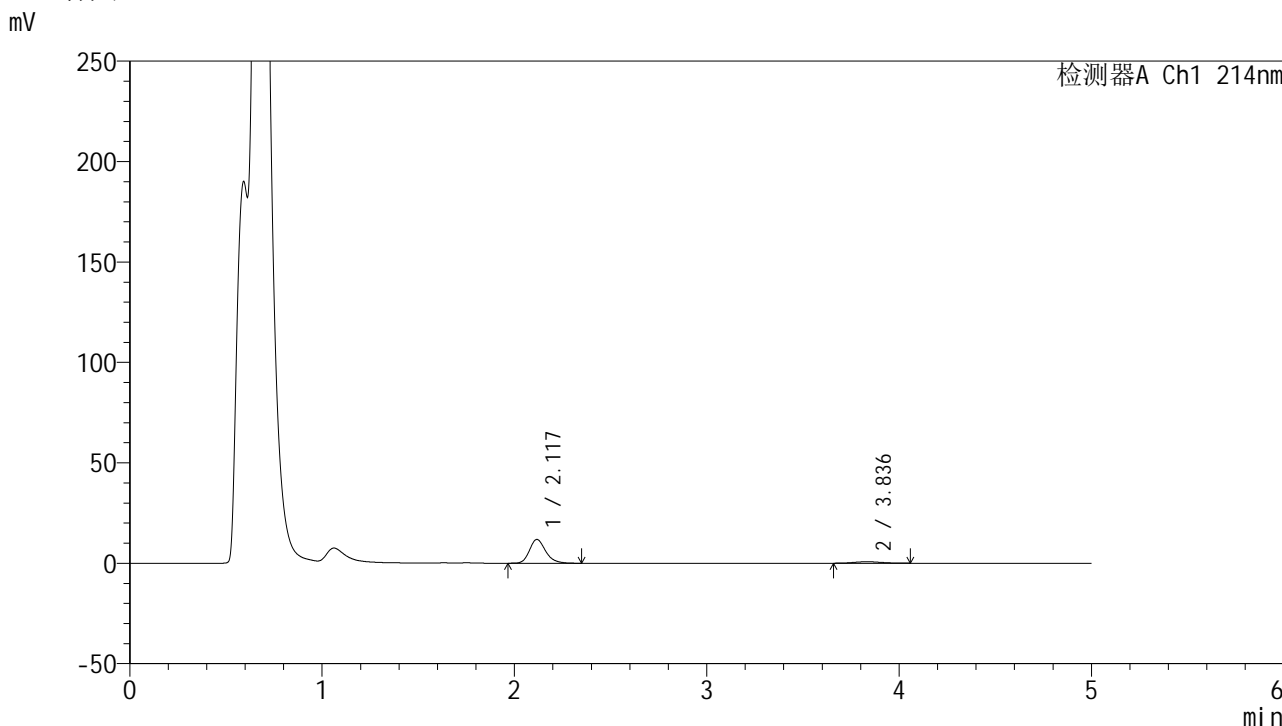
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.120	54161	94.757	9314	3193	1.220	--
2	3.835	2997	5.243	355	4098	1.007	8.803
总计		57158	100.000	9670			

图180 依折麦布贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1996049批-pH4.5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,5μm)	流速: 1.2ml/min
柱温 :30°C	波长: 214nm
数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-64/26-655-2 - cbzj-1996049p-rcqx-pH4.5jz-2-jf50z-10min-P1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX275.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241016-rcqx-FX275.lcb	
样品瓶号: 4-2	版本号: 6.115
进样体积: 100 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/10/17 03:29:03	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/10/17 11:16:08	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.117	69151	90.565	11787	3160	1.223	--
2	3.836	7204	9.435	743	3633	1.042	8.482
总计		76355	100.000	12530			

图181 依折麦布贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1996049批-pH4.5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 - 0-64/26-656-2 - cbzj-1996049p-rcqx-pH4.5jz-2-jf50z-10min-P2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX275.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241016-rcqx-FX275.lcb

样品瓶号: 4-11

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/10/17 03:34:30

处理时间 (V2) : 2024/10/17 11:16:10

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

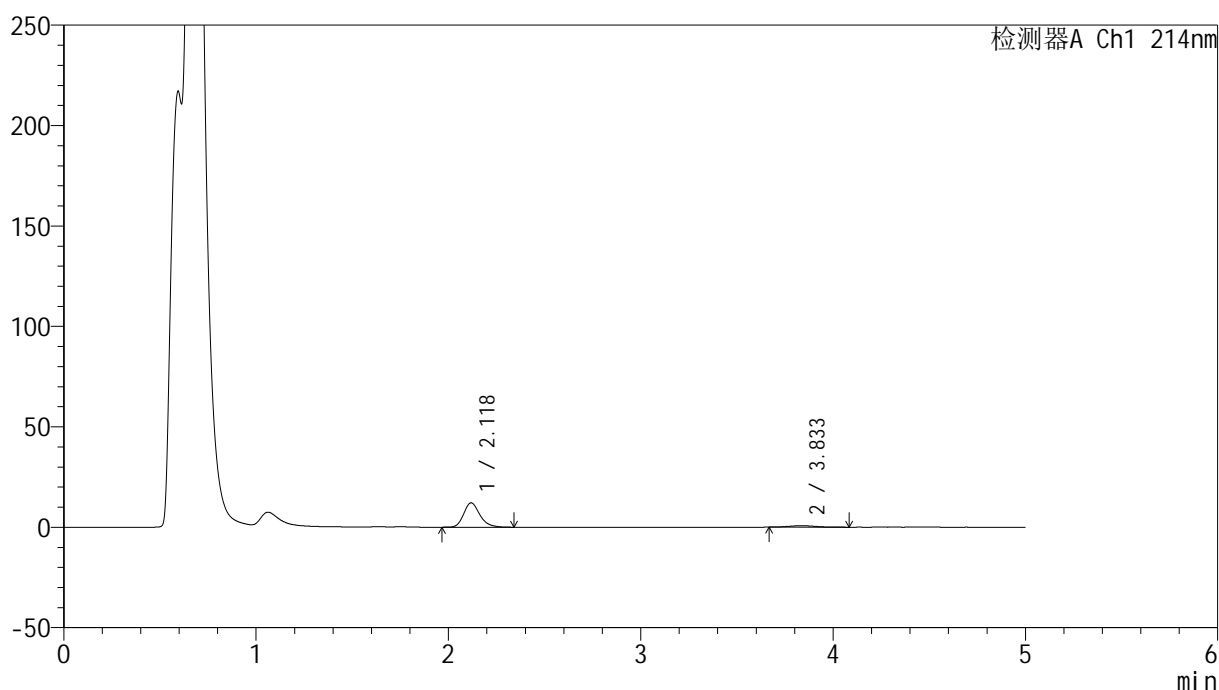
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.118	70746	90.896	12078	3165	1.219	--
2	3.833	7086	9.104	743	3758	1.210	8.558
总计		77832	100.000	12821			

图182 依折麦布贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1996049批-pH4.5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 - 0-64/26-657-2 - cbzj-1996049p-rcqx-pH4.5jz-2-jf50z-10min-P3.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX275.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241016-rcqx-FX275.lcb

样品瓶号: 4-20

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/10/17 03:39:59

处理时间 (V2) : 2024/10/17 11:16:13

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

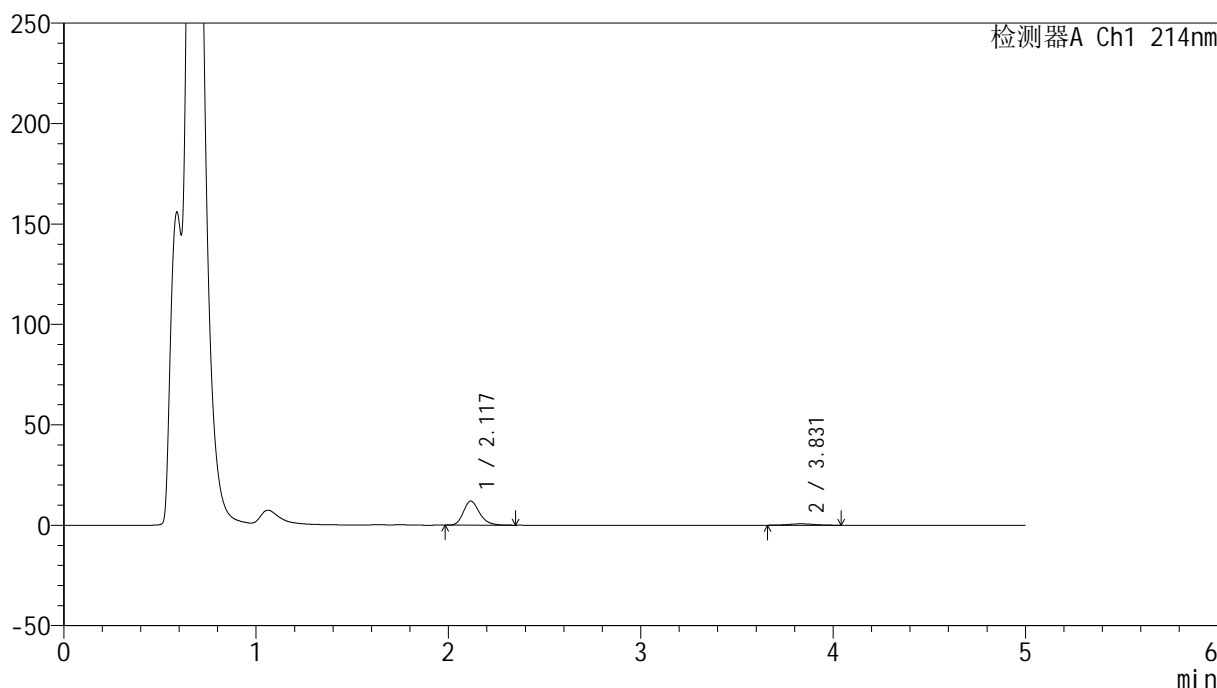
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.117	70085	91.515	11988	3159	1.225	--
2	3.831	6498	8.485	695	3936	1.050	8.682
总计		76584	100.000	12683			

图183 依折麦布贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1996049批-pH4.5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 - 0-64/26-658-2 - cbzj-1996049p-rcqx-pH4.5jz-2-jf50z-10min-P4.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX275.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241016-rcqx-FX275.lcb

样品瓶号: 4-29

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/10/17 03:45:27

处理时间 (V2) : 2024/10/17 11:16:16

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

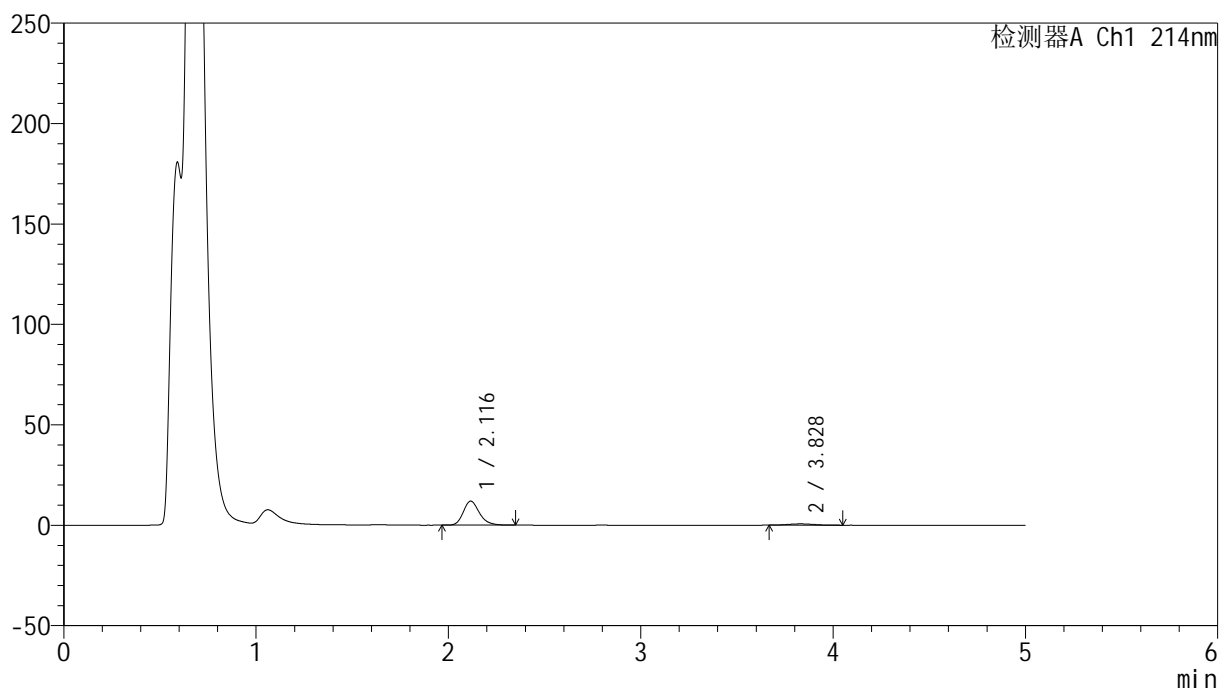
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.116	69873	92.079	11947	3146	1.222	--
2	3.828	6010	7.921	639	3869	1.140	8.624
总计		75883	100.000	12586			

图184 依折麦布贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1996049批-pH4.5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 - 0-64/26-659-2 - cbzj-1996049p-rcqx-pH4.5jz-2-jf50z-10min-P5.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX275.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241016-rcqx-FX275.lcb

样品瓶号: 4-38

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/10/17 03:50:55

处理时间 (V2) : 2024/10/17 11:16:19

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

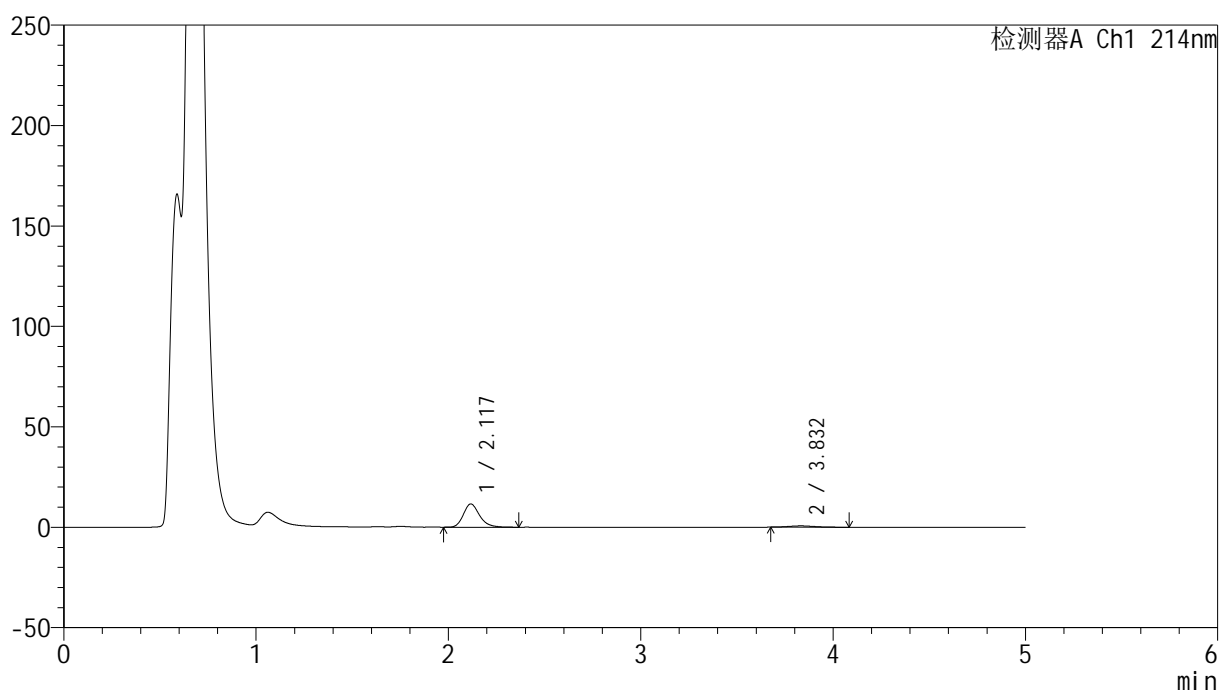
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.117	67820	91.690	11531	3146	1.229	--
2	3.832	6147	8.310	664	3609	1.168	8.448
总计		73966	100.000	12195			

图185 依折麦布贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1996049批-pH4.5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°C

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-64/26-660-2 - cbzj-1996049p-rcqx-pH4.5jz-2-jf50z-10min-P6.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX275.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241016-rcqx-FX275.lcb

样品瓶号: 4-47

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/10/17 03:56:24

处理时间 (V2) : 2024/10/17 11:16:21

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

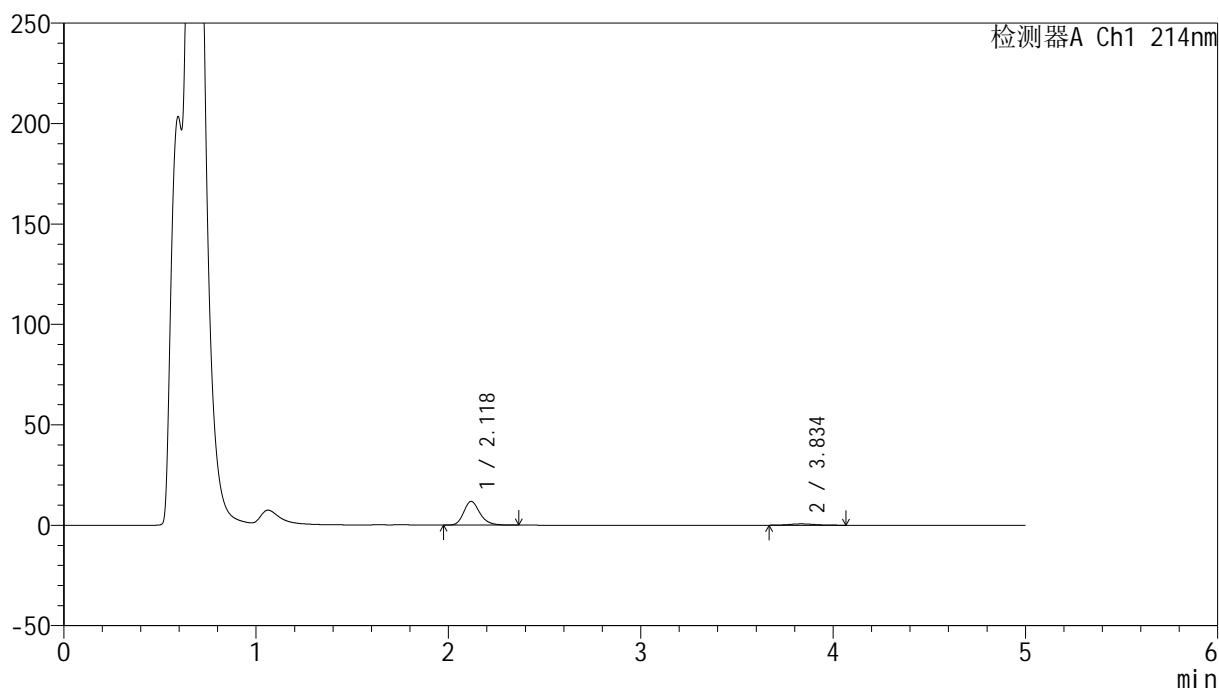
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.118	69366	91.758	11813	3153	1.220	--
2	3.834	6230	8.242	669	4270	1.136	8.898
总计		75596	100.000	12482			

图186 依折麦布贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1996049批-pH4.5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 - 0-64/26-661-2 - cbzj-1996049p-rcqx-pH4.5jz-2-jf50z-15min-P1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX275.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241016-rcqx-FX275.lcb

样品瓶号: 4-3

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/10/17 04:01:54

处理时间 (V2) : 2024/10/17 11:16:24

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

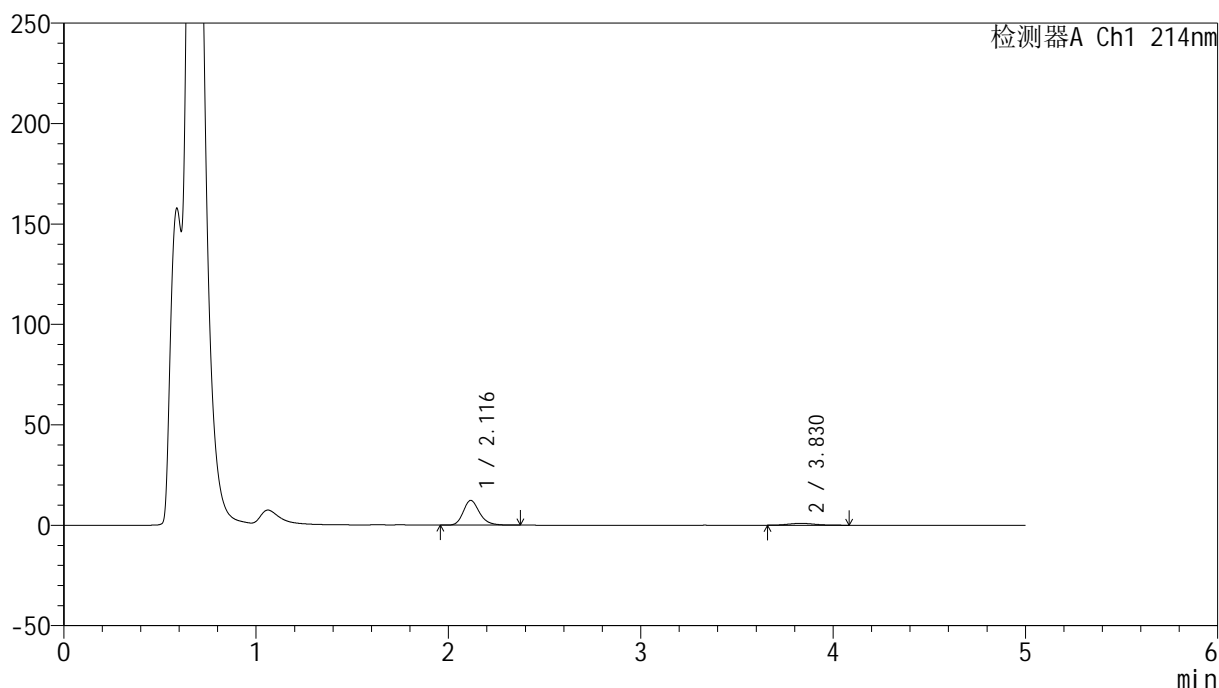
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

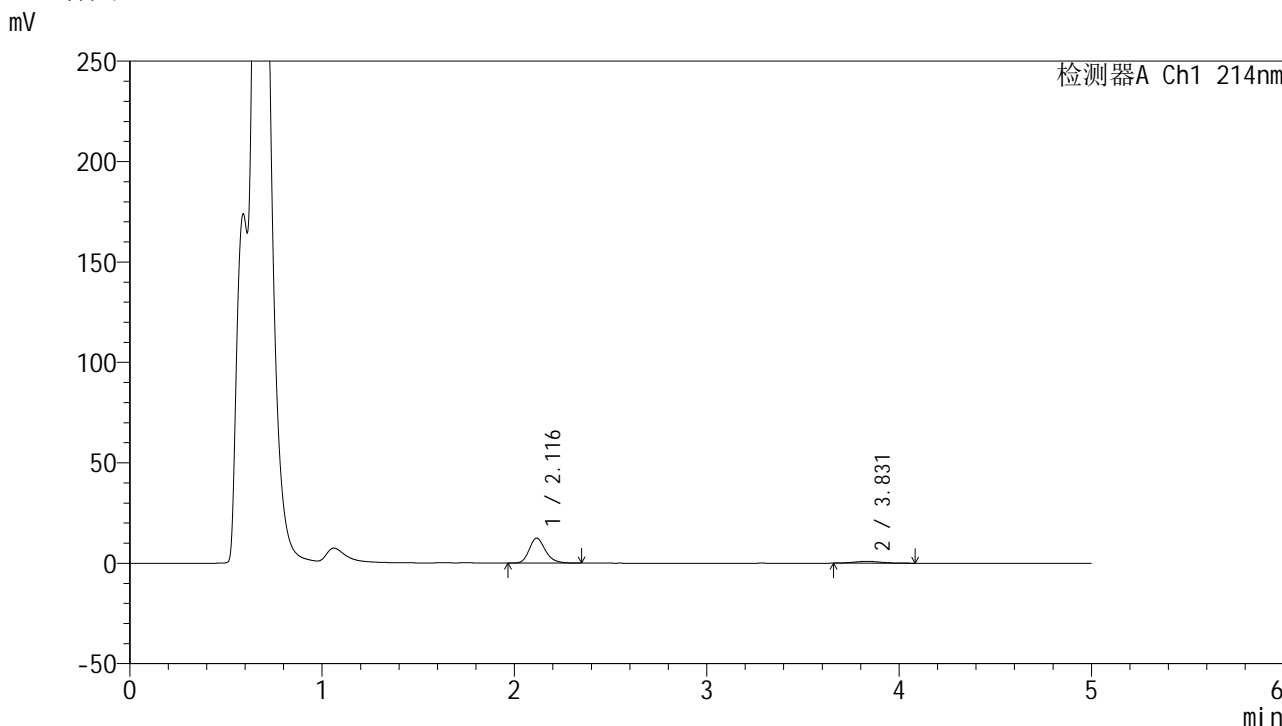
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.116	72457	89.132	12298	3142	1.222	--
2	3.830	8835	10.868	923	3620	1.117	8.447
总计		81292	100.000	13221			

图187 依折麦布贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1996049批-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*50mm,5μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温 :30°C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-64/26-662-2 - cbzj-1996049p-rcqx-pH4.5jz-2-jf50z-15min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241016-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 4-12
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/17 04:07:22 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/17 11:16:27 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	2.116	72673	89.100	12402	3142	1.228	--
2	3.831	8891	10.900	937	3583	1.117	8.427
总计		81564	100.000	13339			

图188 依折麦布贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1996049批-pH4.5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 - 0-64/26-663-2 - cbzj-1996049p-rcqx-pH4.5jz-2-jf50z-15min-P3.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX275.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241016-rcqx-FX275.lcb

样品瓶号: 4-21

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/10/17 04:12:51

处理时间 (V2) : 2024/10/17 11:16:30

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

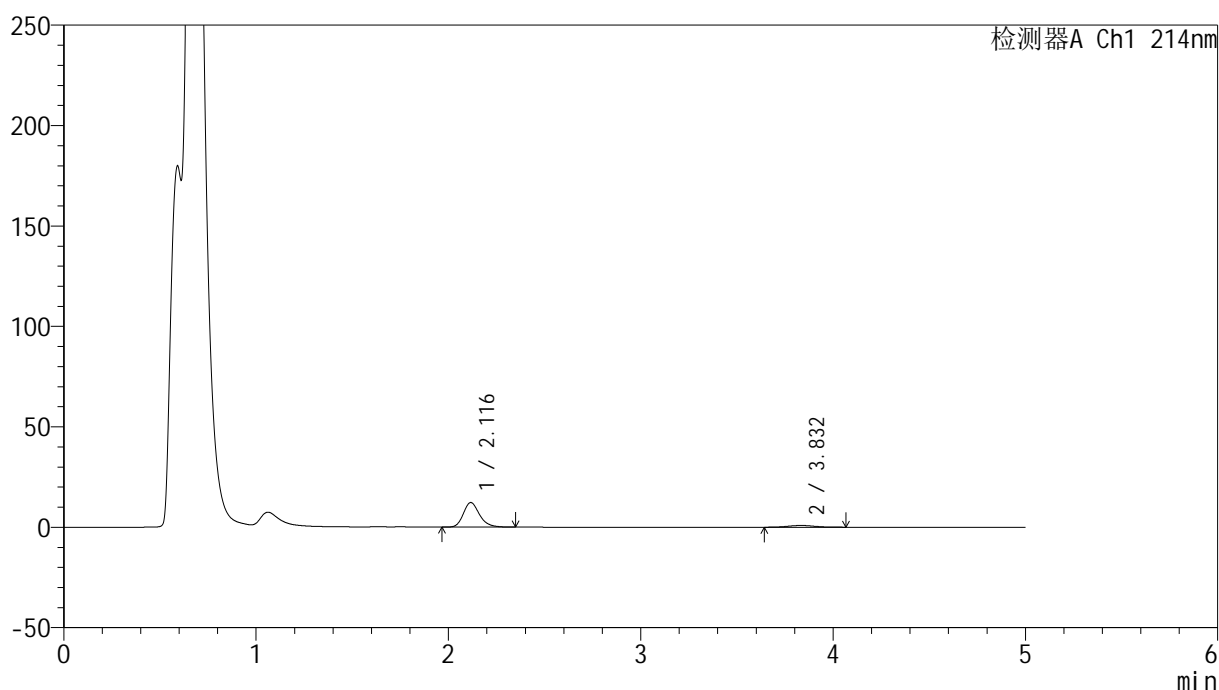
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.116	71754	89.434	12205	3143	1.228	--
2	3.832	8477	10.566	885	3805	1.058	8.589
总计		80231	100.000	13089			

图189 依折麦布贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1996049批-pH4.5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 - 0-64/26-664-2 - cbzj-1996049p-rcqx-pH4.5jz-2-jf50z-15min-P4.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX275.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241016-rcqx-FX275.lcb

样品瓶号: 4-30

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/10/17 04:18:19

处理时间 (V2) : 2024/10/17 11:16:32

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

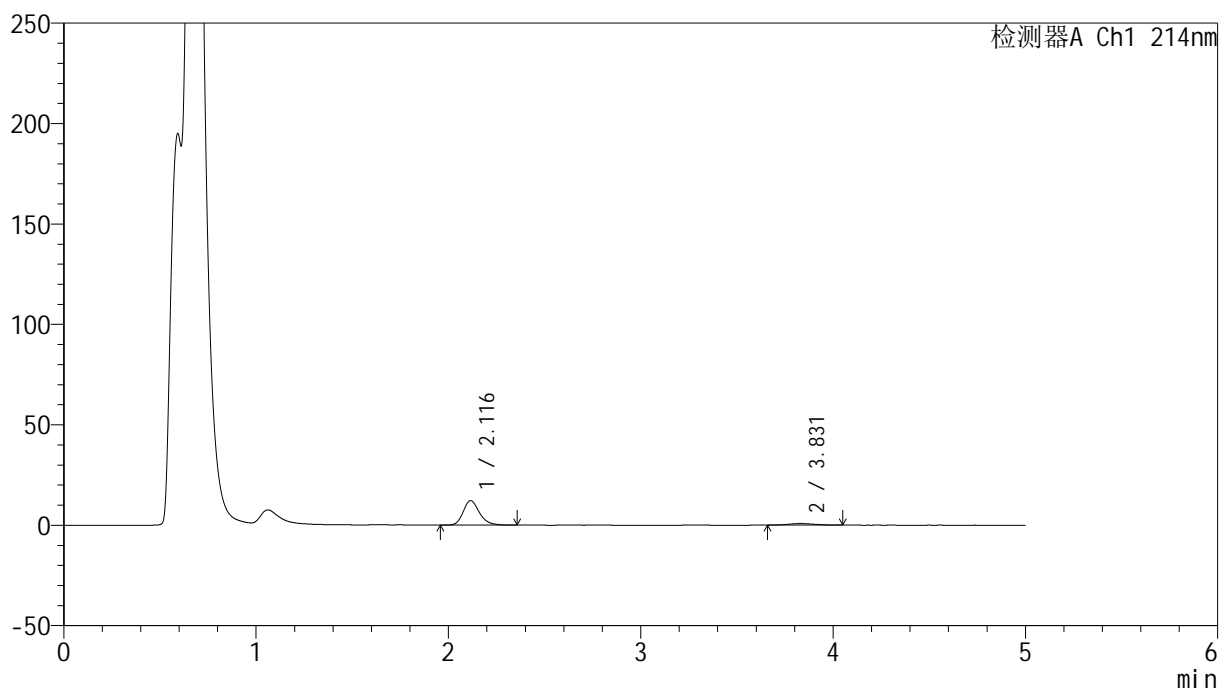
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.116	71701	90.474	12192	3119	1.218	--
2	3.831	7550	9.526	798	3904	1.141	8.647
总计		79251	100.000	12990			

图190 依折麦布贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1996049批-pH4.5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 - 0-64/26-665-2 - cbzj-1996049p-rcqx-pH4.5jz-2-jf50z-15min-P5.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX275.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241016-rcqx-FX275.lcb

样品瓶号: 4-39

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/10/17 04:23:47

处理时间 (V2) : 2024/10/17 11:16:35

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

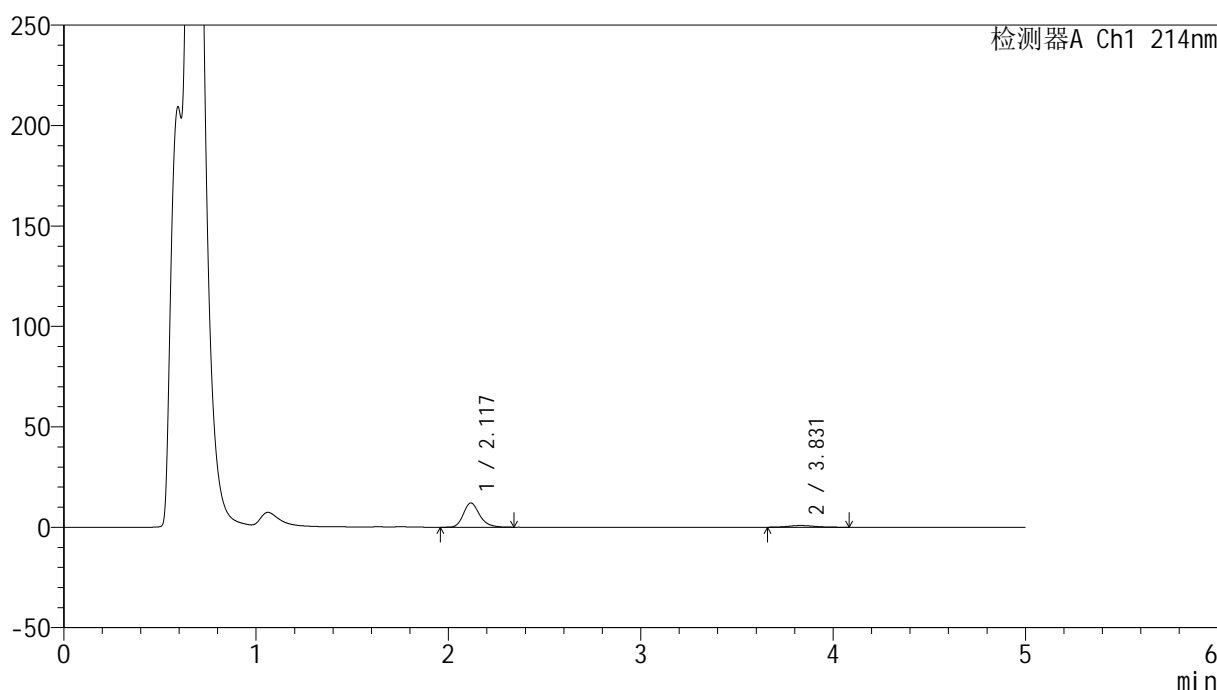
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.117	70813	89.616	12030	3149	1.225	--
2	3.831	8205	10.384	854	3827	1.136	8.602
总计		79018	100.000	12884			

图191 依折麦布贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1996049批-pH4.5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 - 0-64/26-666-2 - cbzj-1996049p-rcqx-pH4.5jz-2-jf50z-15min-P6.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX275.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241016-rcqx-FX275.lcb

样品瓶号: 4-48

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/10/17 04:29:15

处理时间 (V2) : 2024/10/17 11:16:38

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

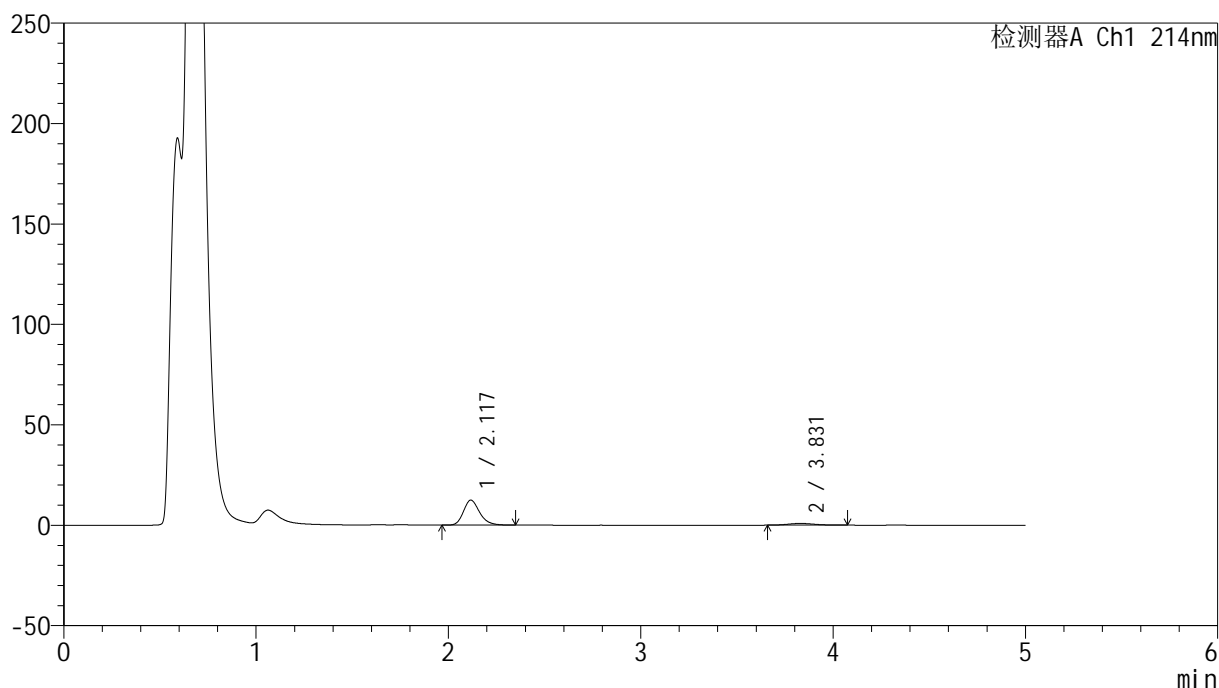
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.117	72830	89.878	12395	3142	1.229	--
2	3.831	8202	10.122	870	3789	1.108	8.570
总计		81031	100.000	13265			

图192 依折麦布贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1996049批-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-64/26-667-2 - cbzj-1996049p-rcqx-pH4.5jz-2-jf50z-20min-P1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX275.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241016-rcqx-FX275.lcb

样品瓶号: 4-4

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/10/17 04:34:44

处理时间 (V2) : 2024/10/17 11:16:41

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

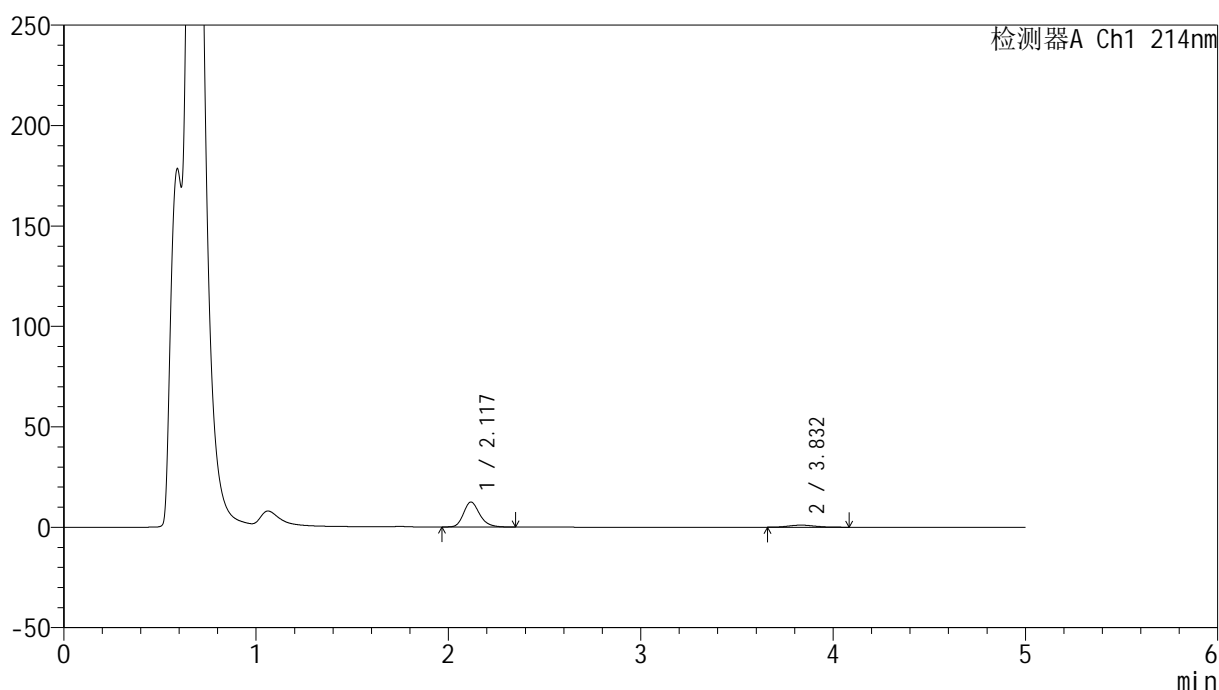
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

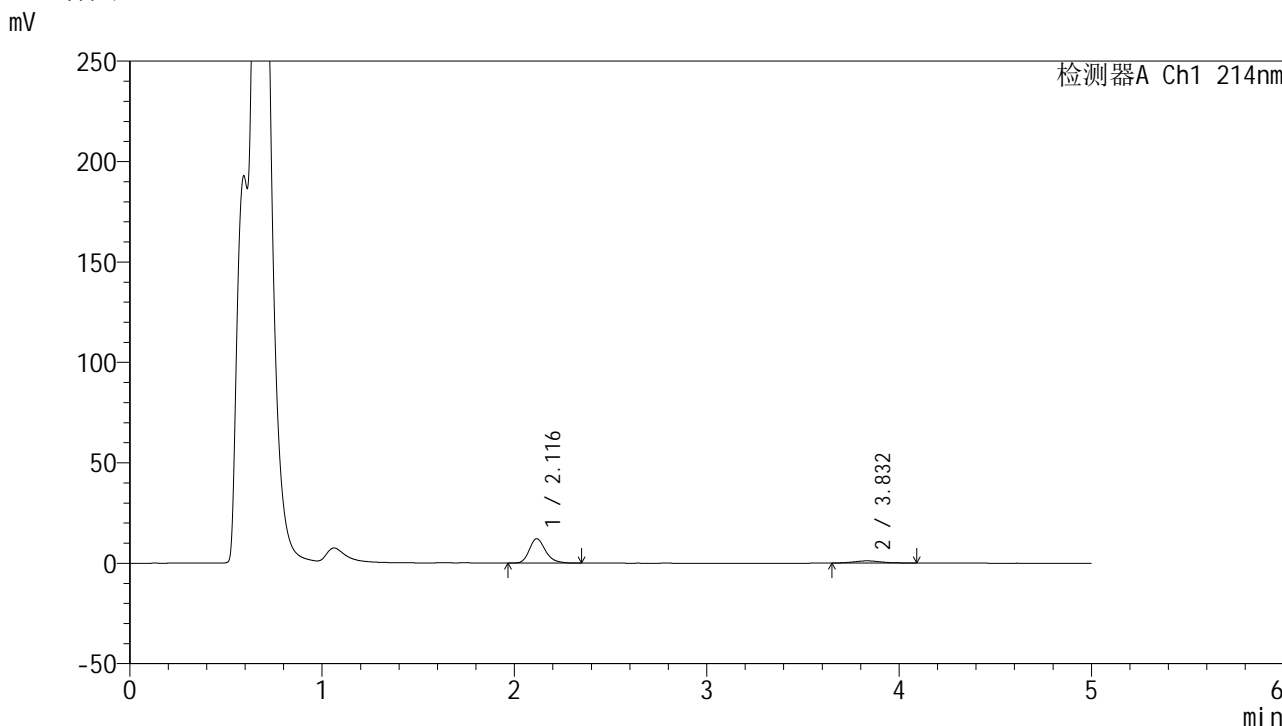
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.117	72653	88.011	12352	3147	1.226	--
2	3.832	9897	11.989	1040	3817	1.138	8.593
总计		82550	100.000	13392			

图193 依折麦布贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1996049批-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*50mm,5μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温 :30°C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-64/26-668-2 - cbzj-1996049p-rcqx-pH4.5jz-2-jf50z-20min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241016-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 4-13
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/17 04:40:14 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/17 11:16:43 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	2.116	71374	87.174	12132	3134	1.231	--
2	3.832	10501	12.826	1078	3506	1.124	8.366
总计		81875	100.000	13210			

图194 依折麦布贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1996049批-pH4.5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°C

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-64/26-669-2 - cbzj-1996049p-rcqx-pH4.5jz-2-jf50z-20min-P3.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX275.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241016-rcqx-FX275.lcb

样品瓶号: 4-22

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/10/17 04:45:42

处理时间 (V2) : 2024/10/17 11:16:46

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

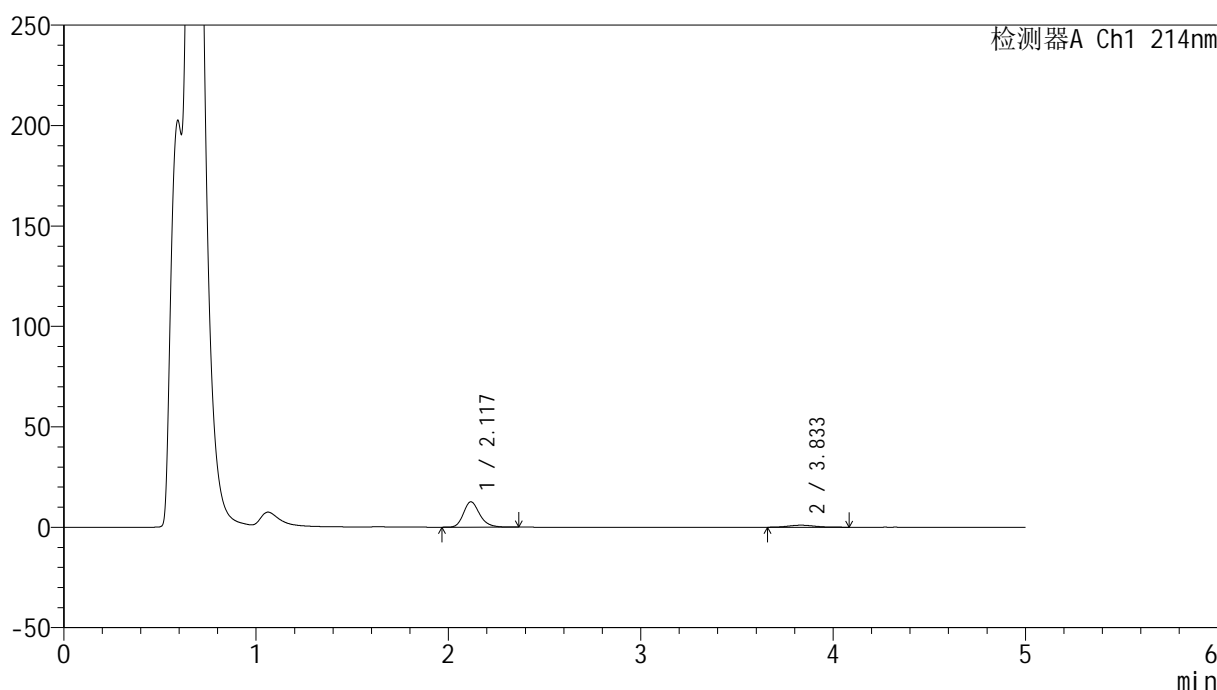
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.117	74156	88.715	12570	3133	1.224	--
2	3.833	9433	11.285	1004	3786	1.108	8.569
总计		83589	100.000	13574			

图195 依折麦布贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1996049批-pH4.5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 - 0-64/26-670-2 - cbzj-1996049p-rcqx-pH4.5jz-2-jf50z-20min-P4.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX275.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241016-rcqx-FX275.lcb

样品瓶号: 4-31

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/10/17 04:51:11

处理时间 (V2) : 2024/10/17 11:16:49

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

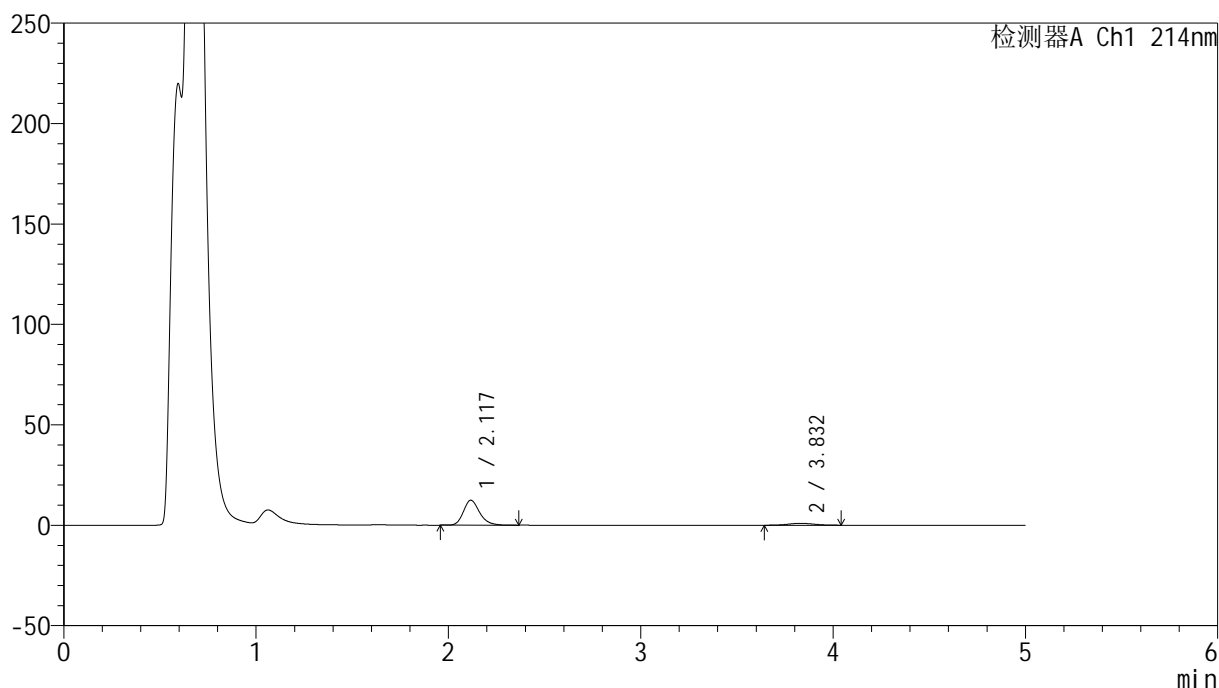
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.117	72786	89.005	12373	3141	1.222	--
2	3.832	8991	10.995	953	3871	1.053	8.632
总计		81777	100.000	13326			

图196 依折麦布贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1996049批-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*50mm,5 μ m)

柱温 :30°C

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-64/26-671-2 - cbzj-1996049p-rcqx-pH4.5jz-2-jf50z-20min-P5.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX275.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241016-rcqx-FX275.lcb

样品瓶号: 4-40

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/10/17 04:56:40

处理时间 (V2) : 2024/10/17 11:16:52

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

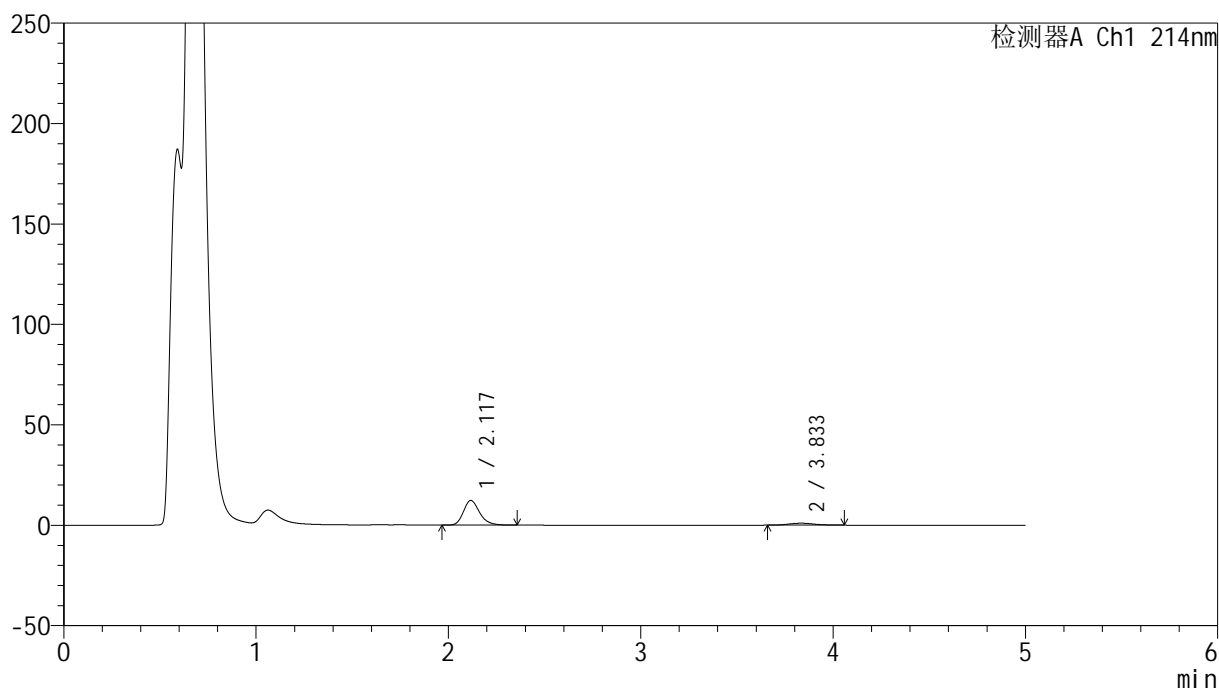
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.117	72129	88.912	12251	3133	1.231	--
2	3.833	8995	11.088	978	4094	1.104	8.779
总计		81124	100.000	13228			

图197 依折麦布贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1996049批-pH4.5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 - 0-64/26-672-2 - cbzj-1996049p-rcqx-pH4.5jz-2-jf50z-20min-P6.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX275.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241016-rcqx-FX275.lcb

样品瓶号: 4-49

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/10/17 05:02:09

处理时间 (V2) : 2024/10/17 11:16:54

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

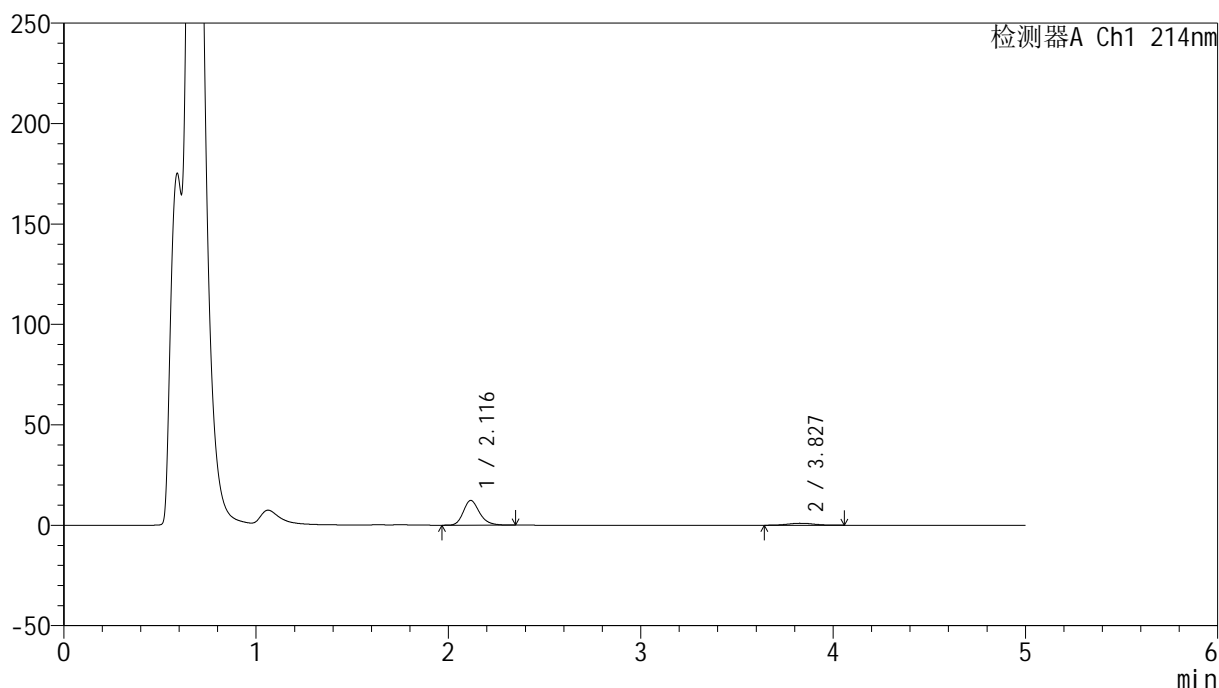
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.116	72328	88.547	12285	3136	1.223	--
2	3.827	9355	11.453	973	3873	1.060	8.612
总计		81683	100.000	13258			

图198 依折麦布贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1996049批-pH4.5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 - 0-64/26-673-2 - cbzj-1996049p-rcqx-pH4.5jz-2-jf50z-30min-P1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX275.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241016-rcqx-FX275.lcb

样品瓶号: 4-5

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/10/17 05:07:38

处理时间 (V2) : 2024/10/17 11:16:57

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

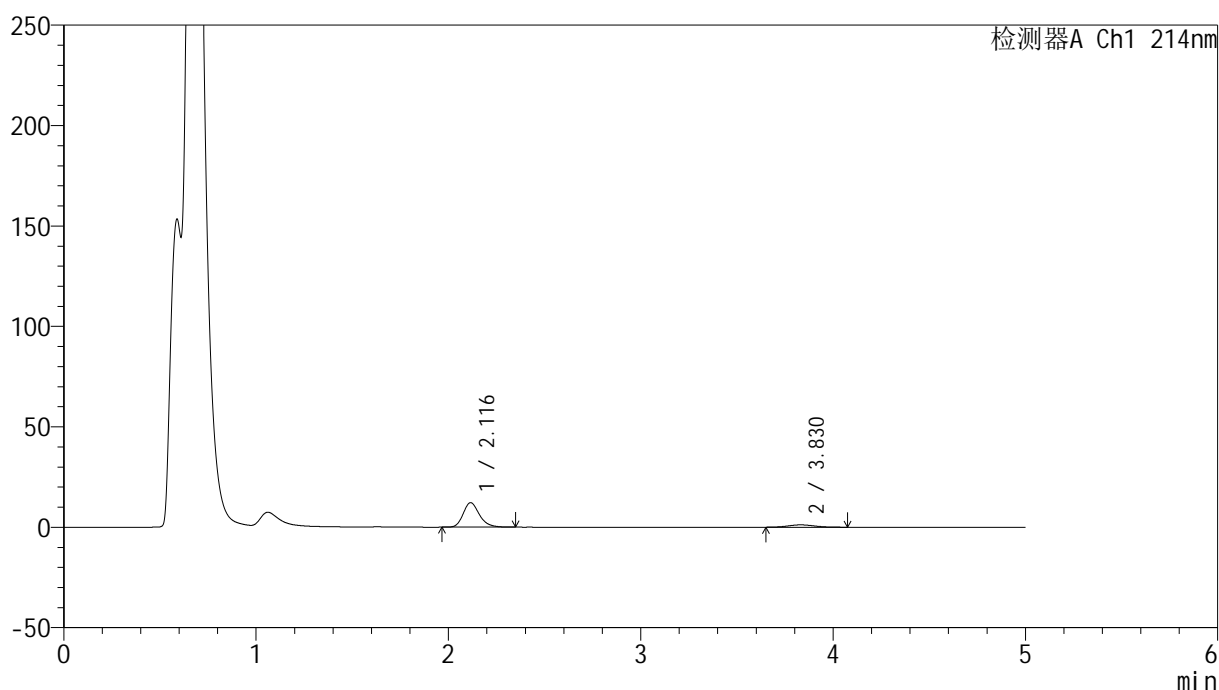
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.116	71782	86.693	12200	3114	1.227	--
2	3.830	11019	13.307	1167	3745	1.082	8.530
总计		82801	100.000	13367			

图199 依折麦布贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1996049批-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片1
供试品溶液-1

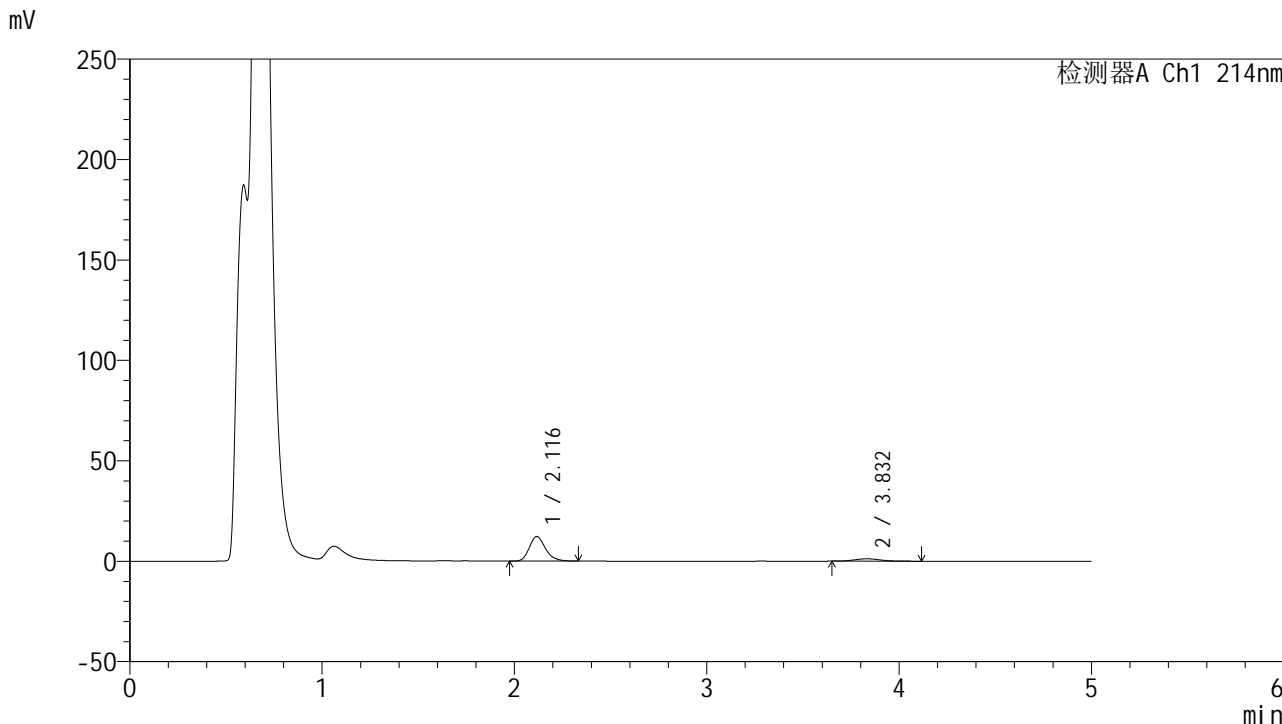


SMF-387

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*50mm,5μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温 :30°C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-64/26-674-2 - cbzj-1996049p-rcqx-pH4.5jz-2-jf50z-30min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241016-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 4-14
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/17 05:13:07 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/17 11:17:00 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	2.116	71821	86.395	12214	3128	1.229	--
2	3.832	11310	13.605	1188	3868	1.169	8.626
总计		83131	100.000	13402			

图200 依折麦布贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1996049批-pH4.5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 - 0-64/26-675-2 - cbzj-1996049p-rcqx-pH4.5jz-2-jf50z-30min-P3.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX275.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241016-rcqx-FX275.lcb

样品瓶号: 4-23

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/10/17 05:18:36

处理时间 (V2) : 2024/10/17 11:17:03

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

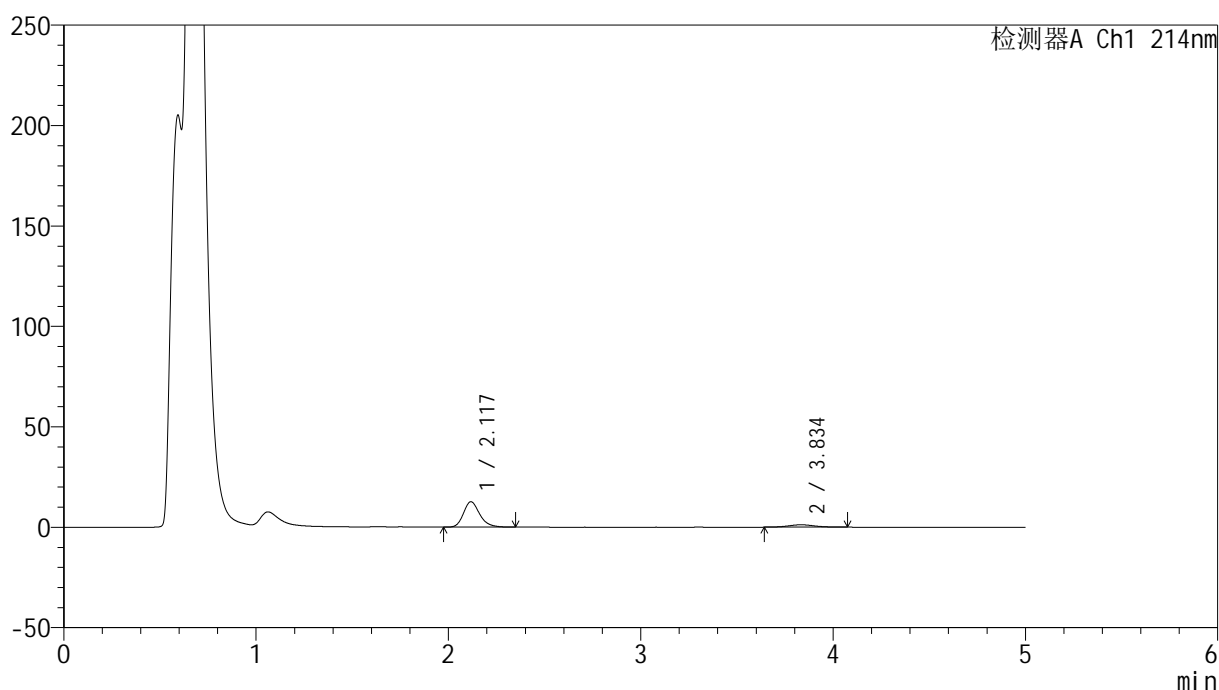
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.117	74112	86.810	12565	3134	1.223	--
2	3.834	11260	13.190	1176	3886	1.048	8.642
总计		85372	100.000	13741			

图201 依折麦布贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1996049批-pH4.5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 - 0-64/26-676-2 - cbzj-1996049p-rcqx-pH4.5jz-2-jf50z-30min-P4.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX275.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241016-rcqx-FX275.lcb

样品瓶号: 4-32

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/10/17 05:24:06

处理时间 (V2) : 2024/10/17 11:17:05

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

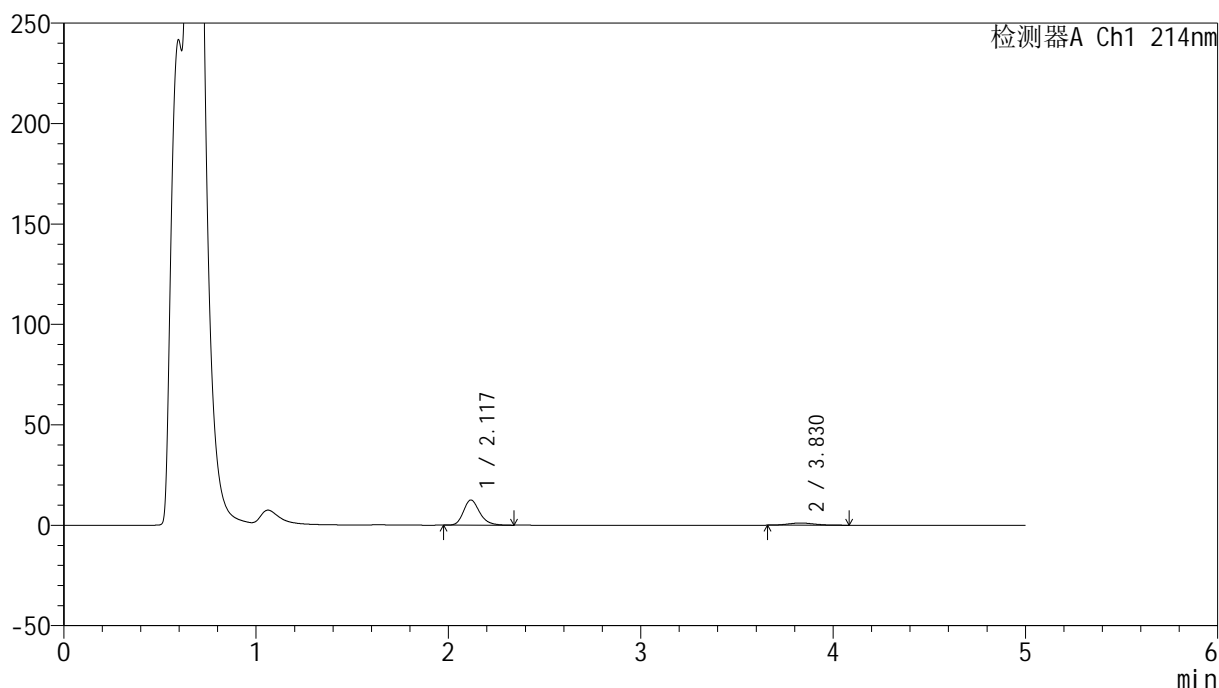
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.117	73537	87.670	12491	3134	1.226	--
2	3.830	10343	12.330	1108	3859	1.126	8.610
总计		83880	100.000	13600			

图202 依折麦布贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1996049批-pH4.5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 - 0-64/26-677-2 - cbzj-1996049p-rcqx-pH4.5jz-2-jf50z-30min-P5.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX275.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241016-rcqx-FX275.lcb

样品瓶号: 4-41

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/10/17 05:29:35

处理时间 (V2) : 2024/10/17 11:17:08

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

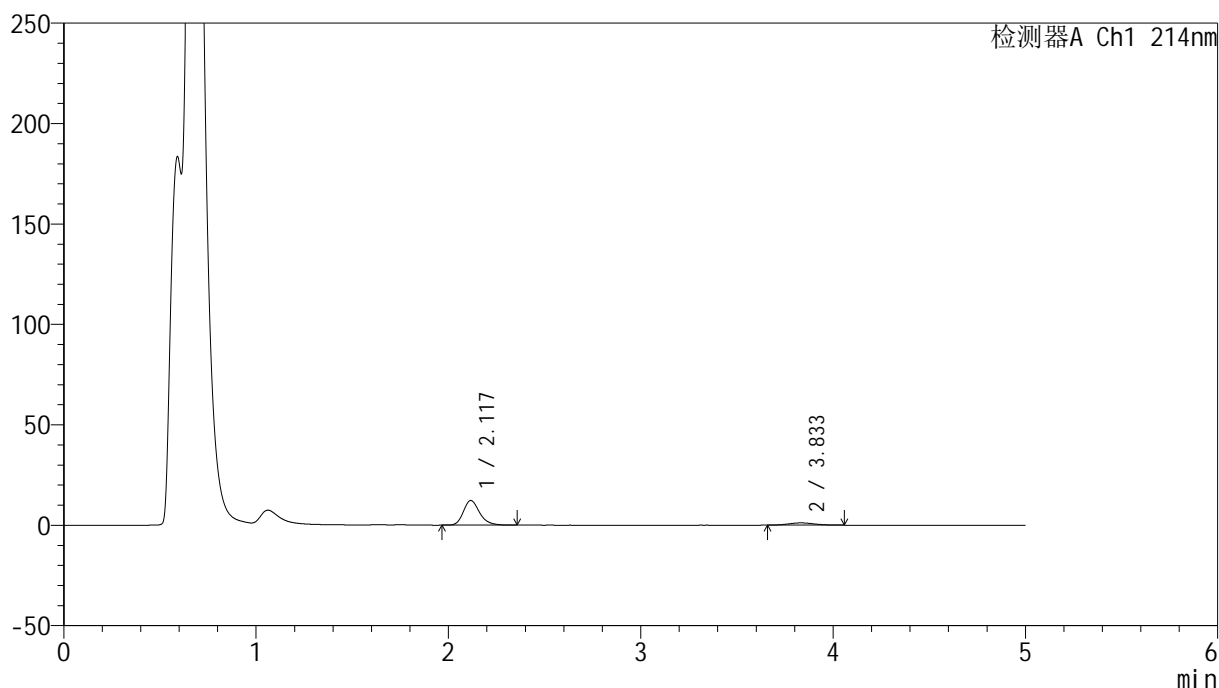
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.117	72302	87.258	12239	3117	1.231	--
2	3.833	10558	12.742	1136	3849	1.093	8.607
总计		82860	100.000	13374			

图203 依折麦布贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1996049批-pH4.5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 - 0-64/26-678-2 - cbzj-1996049p-rcqx-pH4.5jz-2-jf50z-30min-P6.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX275.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241016-rcqx-FX275.lcb

样品瓶号: 4-50

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/10/17 05:35:04

处理时间 (V2) : 2024/10/17 11:17:11

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

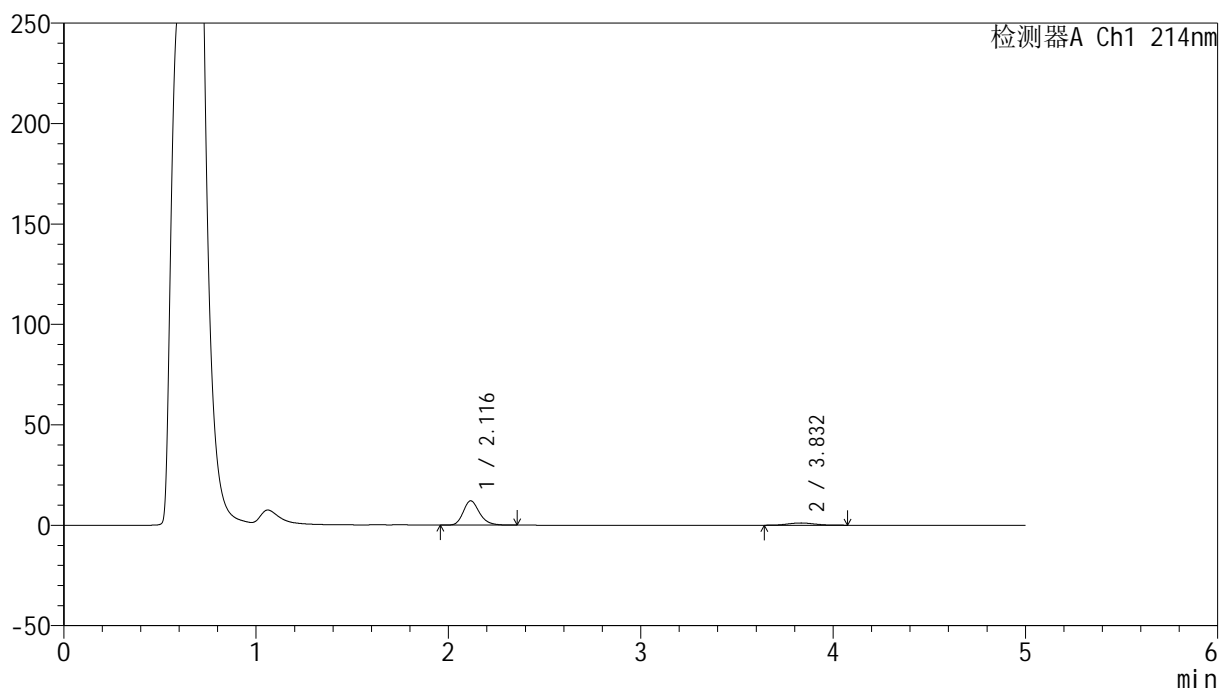
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.116	71374	86.868	12102	3127	1.227	--
2	3.832	10790	13.132	1126	3733	1.055	8.532
总计		82164	100.000	13228			

图204 依折麦布贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1996049批-pH4.5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 - 0-64/26-679-2 - cbzj-1996049p-rcqx-pH4.5jz-2-jf50z-45min-P1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX275.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241016-rcqx-FX275.lcb

样品瓶号: 4-6

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/10/17 05:40:32

处理时间 (V2) : 2024/10/17 11:17:14

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

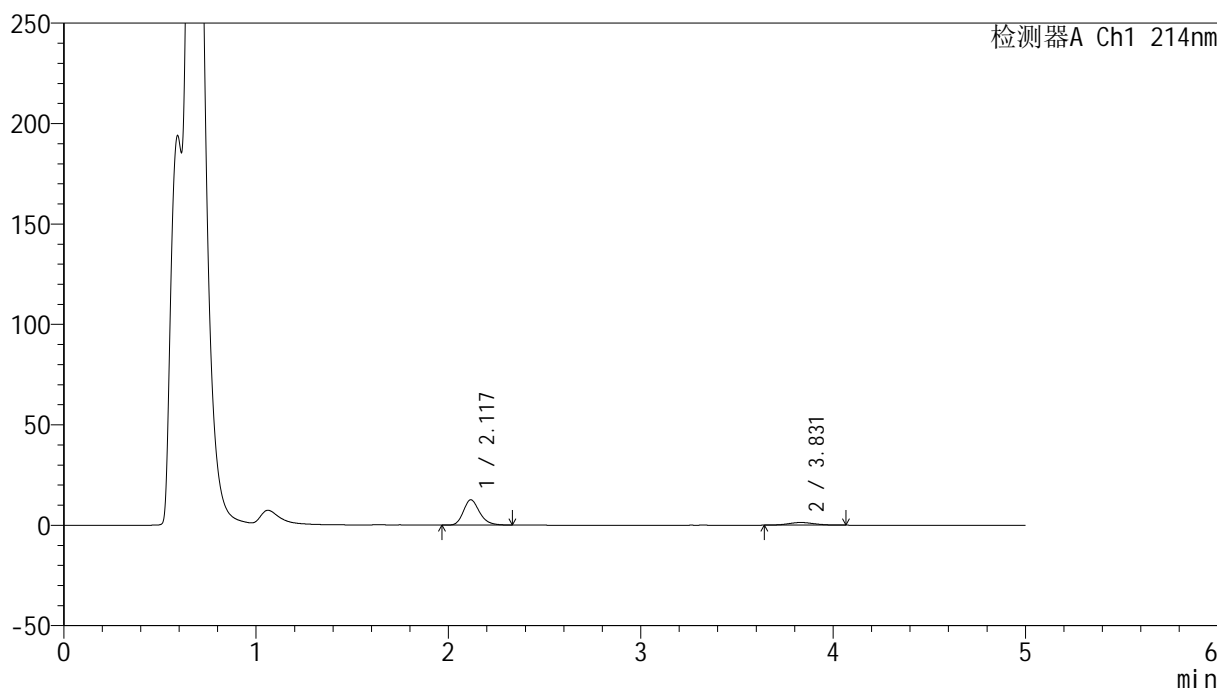
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.117	73965	85.595	12547	3128	1.223	--
2	3.831	12448	14.405	1329	3819	1.073	8.586
总计		86413	100.000	13875			

图205 依折麦布贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1996049批-pH4.5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 - 0-64/26-680-2 - cbzj-1996049p-rcqx-pH4.5jz-2-jf50z-45min-P2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX275.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241016-rcqx-FX275.lcb

样品瓶号: 4-15

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/10/17 05:46:02

处理时间 (V2) : 2024/10/17 11:17:17

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

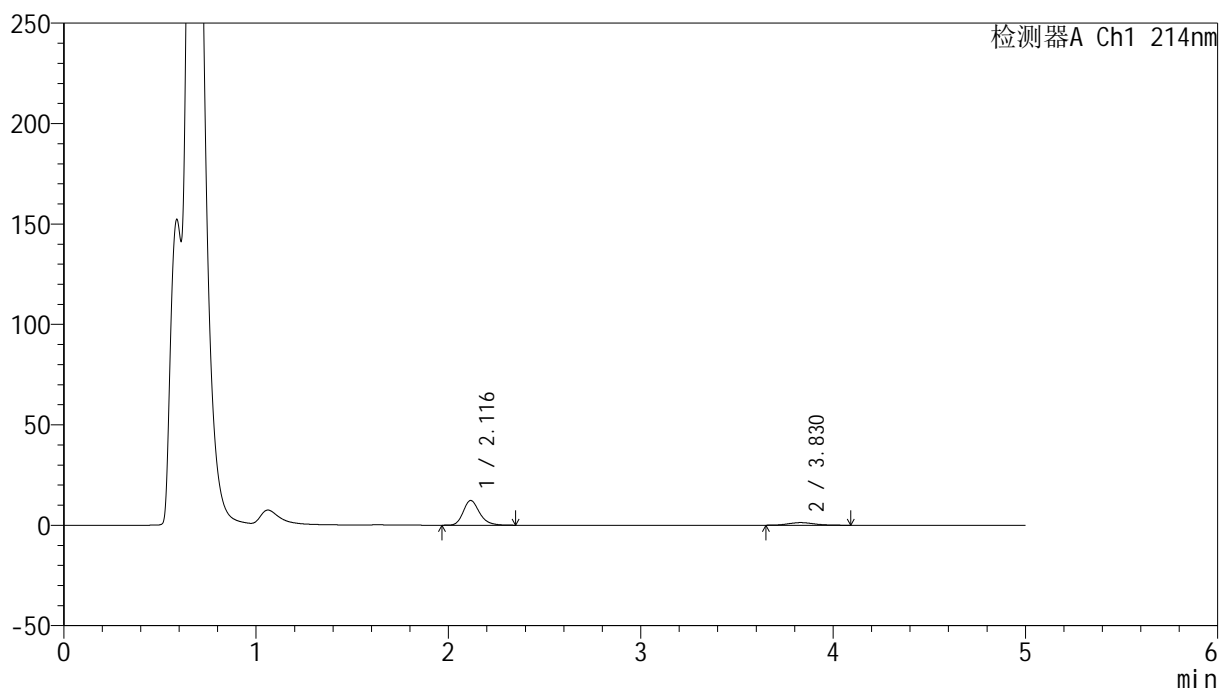
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.116	72318	85.388	12295	3122	1.230	--
2	3.830	12376	14.612	1316	3888	1.117	8.632
总计		84694	100.000	13611			

图206 依折麦布贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1996049批-pH4.5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 - 0-64/26-681-2 - cbzj-1996049p-rcqx-pH4.5jz-2-jf50z-45min-P3.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX275.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241016-rcqx-FX275.lcb

样品瓶号: 4-24

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/10/17 05:51:31

处理时间 (V2) : 2024/10/17 11:17:20

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

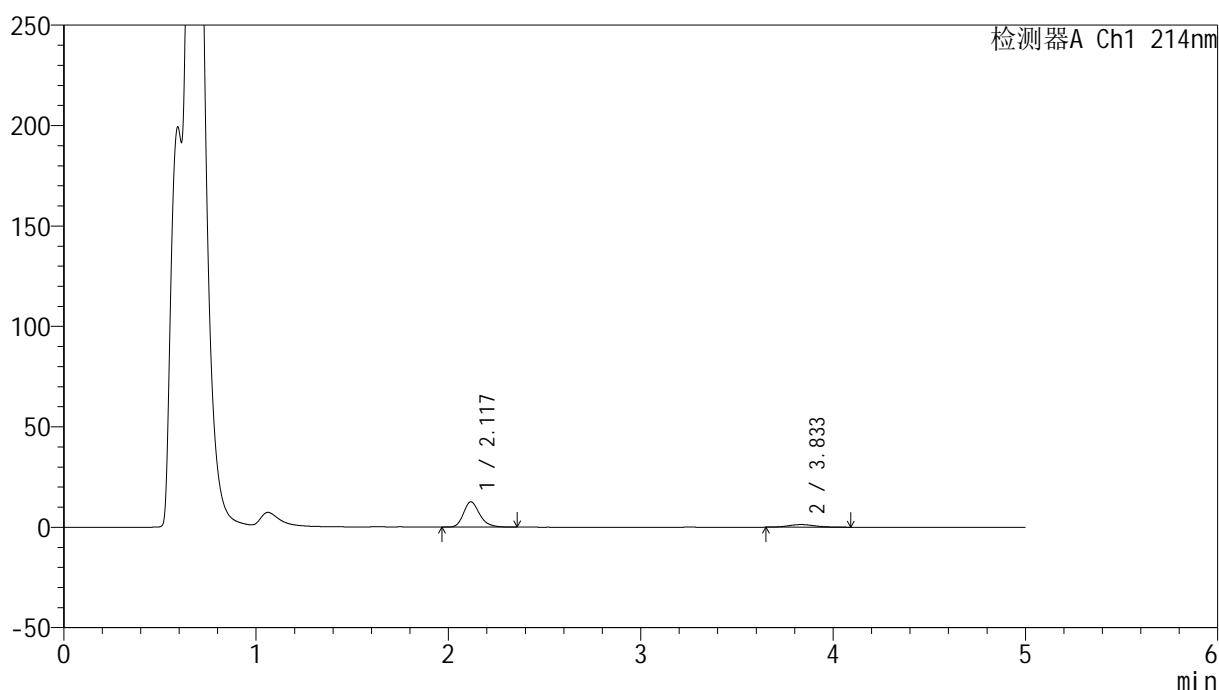
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.117	74093	85.454	12536	3129	1.231	--
2	3.833	12612	14.546	1312	3856	1.124	8.617
总计		86705	100.000	13848			

图207 依折麦布贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1996049批-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*50mm,5 μ m)

柱温 :30°C

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-64/26-682-2 - cbzj-1996049p-rcqx-pH4.5jz-2-jf50z-45min-P4.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX275.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241016-rcqx-FX275.lcb

样品瓶号: 4-33

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/10/17 05:57:00

处理时间 (V2) : 2024/10/17 11:17:22

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

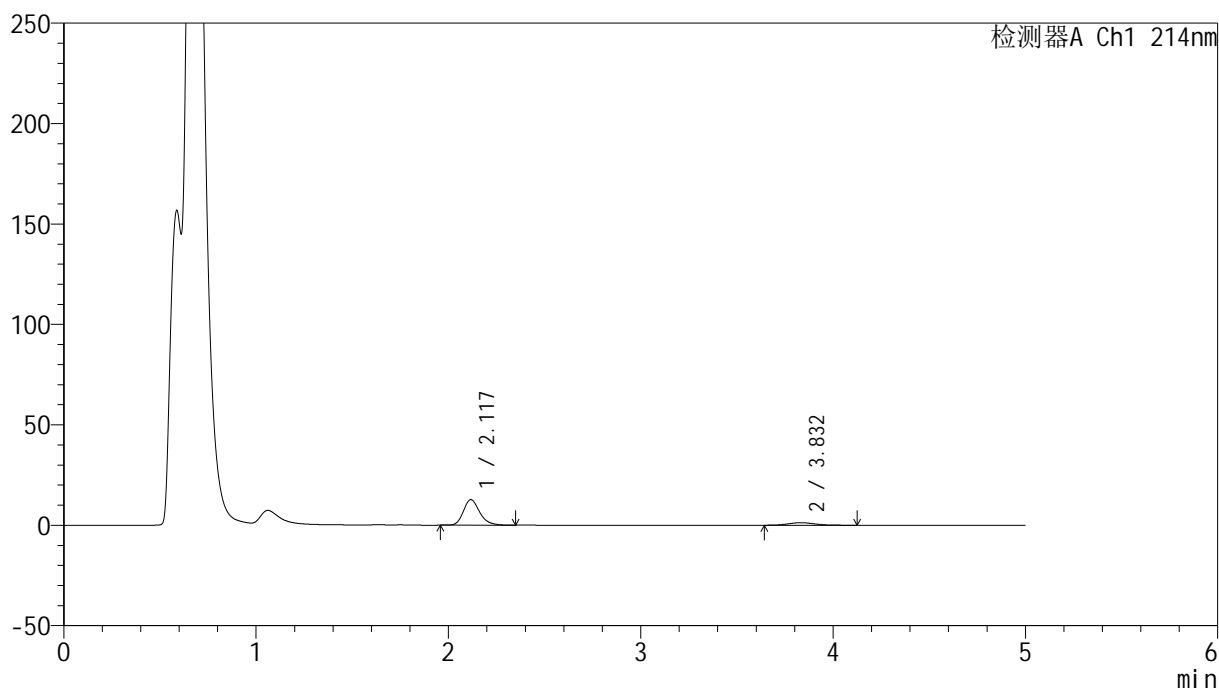
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.117	74901	85.547	12673	3113	1.231	--
2	3.832	12654	14.453	1280	3658	1.140	8.467
总计		87556	100.000	13953			

图208 依折麦布贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1996049批-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-64/26-683-2 - cbzj-1996049p-rcqx-pH4.5jz-2-jf50z-45min-P5.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX275.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241016-rcqx-FX275.lcb

样品瓶号: 4-42

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/10/17 06:02:29

处理时间 (V2) : 2024/10/17 11:17:25

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

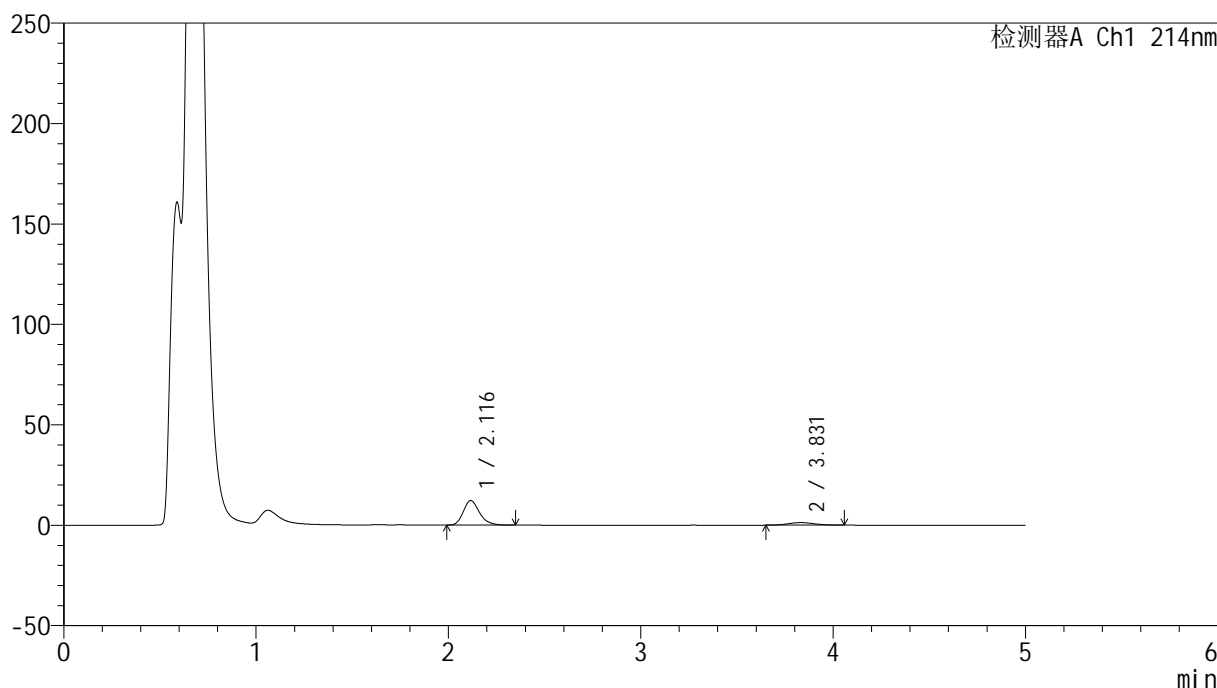
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.116	71850	85.539	12218	3122	1.227	--
2	3.831	12146	14.461	1283	3782	1.105	8.561
总计		83996	100.000	13502			

图209 依折麦布贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1996049批-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-64/26-684-2 - cbzj-1996049p-rcqx-pH4.5jz-2-jf50z-45min-P6.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX275.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241016-rcqx-FX275.lcb

样品瓶号: 4-51

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/10/17 06:07:58

处理时间 (V2) : 2024/10/17 11:17:28

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

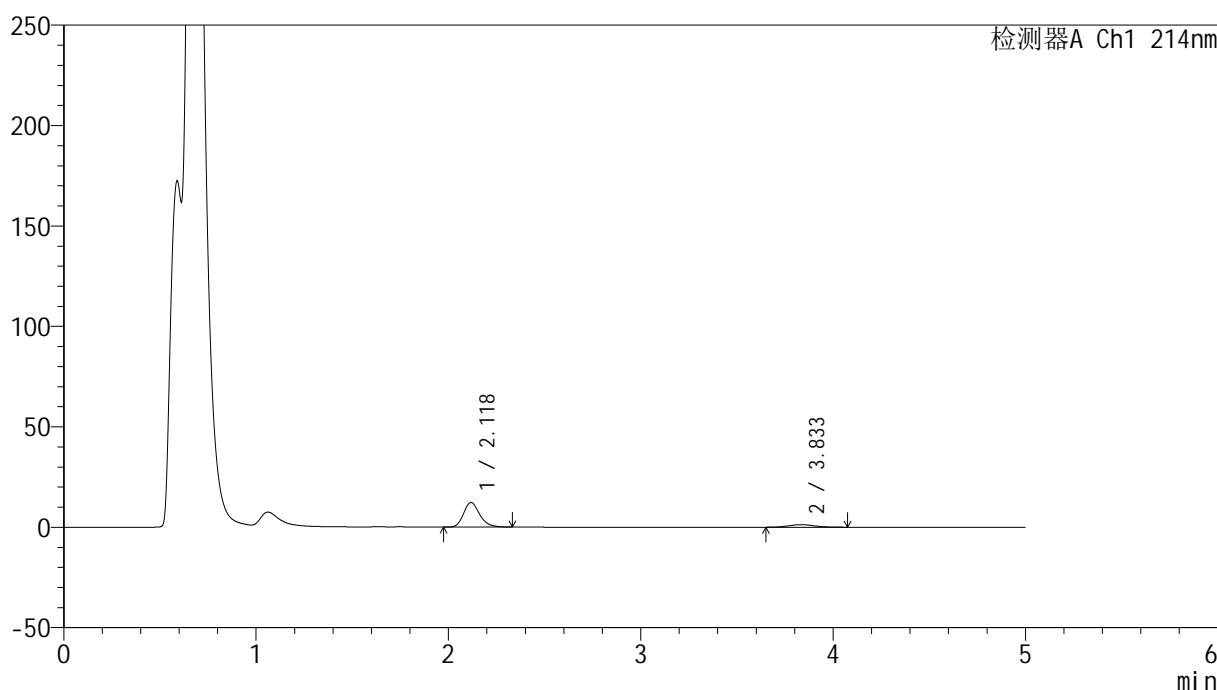
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.118	72032	85.764	12217	3134	1.230	--
2	3.833	11957	14.236	1268	3959	1.089	8.686
总计		83989	100.000	13485			

图210 依折麦布贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1996049批-pH4.5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 - 0-64/26-685-2 - cbzj-1996049p-rcqx-pH4.5jz-2-jf50z-60min-P1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX275.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241016-rcqx-FX275.lcb

样品瓶号: 4-7

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/10/17 06:13:27

处理时间 (V2) : 2024/10/17 11:17:31

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

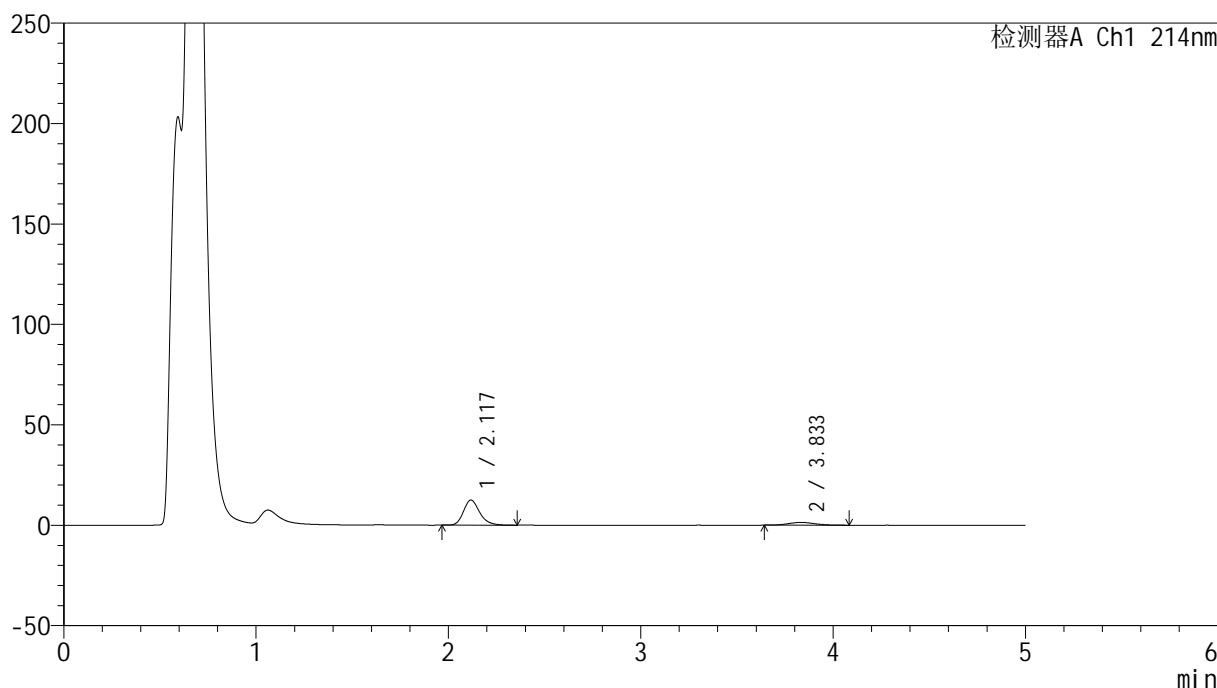
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.117	73547	84.781	12439	3128	1.228	--
2	3.833	13203	15.219	1379	3704	1.113	8.506
总计		86750	100.000	13818			

图211 依折麦布贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1996049批-pH4.5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 - 0-64/26-686-2 - cbzj-1996049p-rcqx-pH4.5jz-2-jf50z-60min-P2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX275.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241016-rcqx-FX275.lcb

样品瓶号: 4-16

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/10/17 06:18:57

处理时间 (V2) : 2024/10/17 11:17:34

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

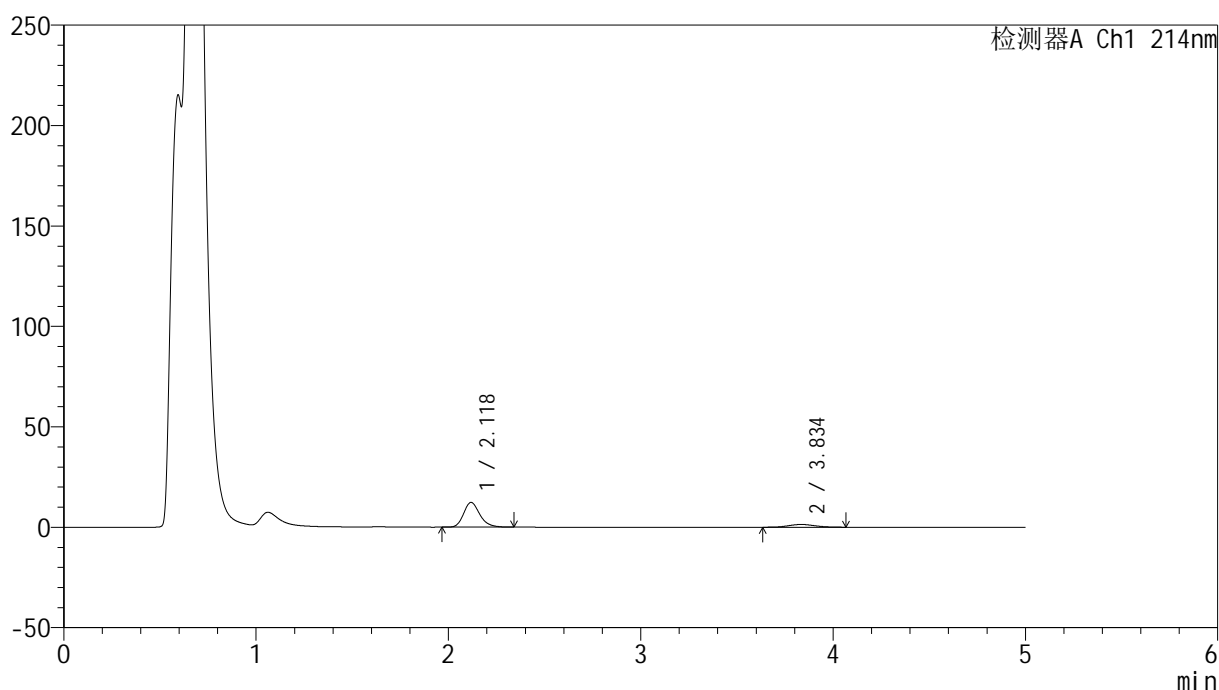
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

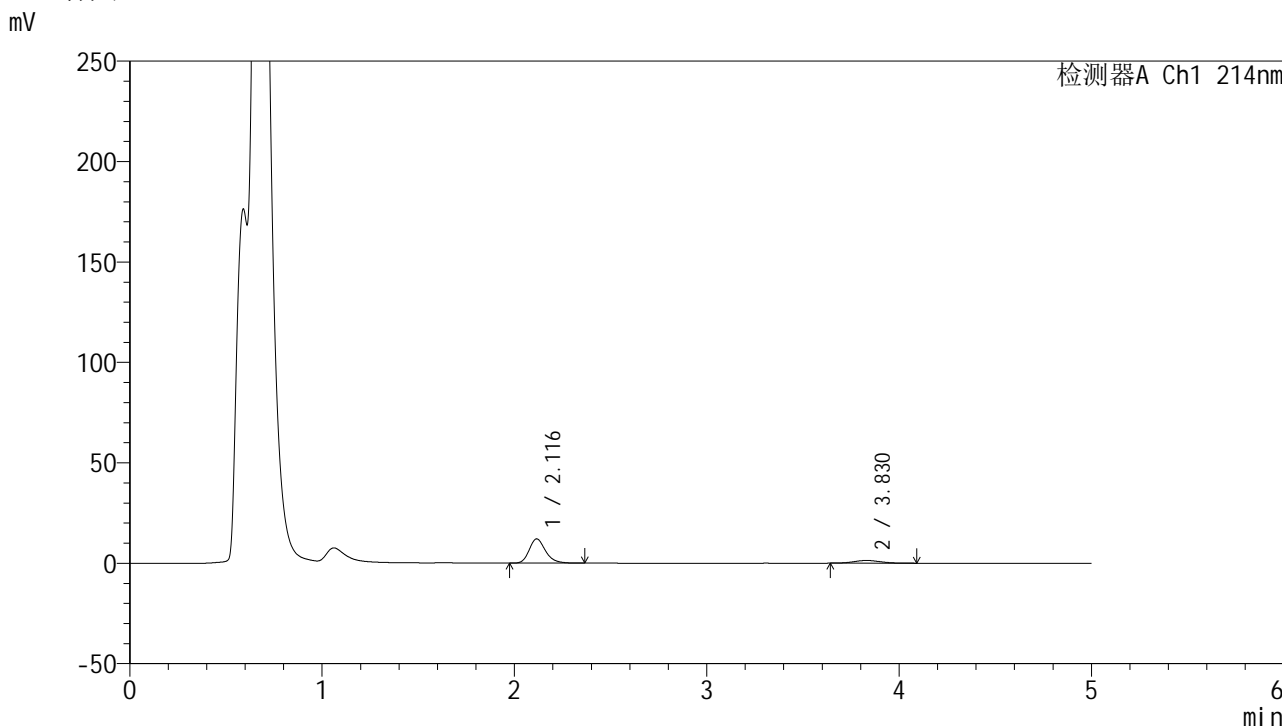
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.118	72429	84.529	12290	3134	1.227	--
2	3.834	13256	15.471	1379	3736	1.069	8.531
总计		85686	100.000	13669			

图212 依折麦布贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1996049批-pH4.5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,5μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温 :30°C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-64/26-687-2 - cbzj-1996049p-rcqx-pH4.5jz-2-jf50z-60min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241016-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 4-25
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/17 06:24:26 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/17 11:17:36 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	2.116	71191	84.544	12056	3105	1.227	--
2	3.830	13015	15.456	1358	3631	1.115	8.440
总计		84206	100.000	13414			

图213 依折麦布贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1996049批-pH4.5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 - 0-64/26-688-2 - cbzj-1996049p-rcqx-pH4.5jz-2-jf50z-60min-P4.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX275.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241016-rcqx-FX275.lcb

样品瓶号: 4-34

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/10/17 06:29:56

处理时间 (V2) : 2024/10/17 11:17:39

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

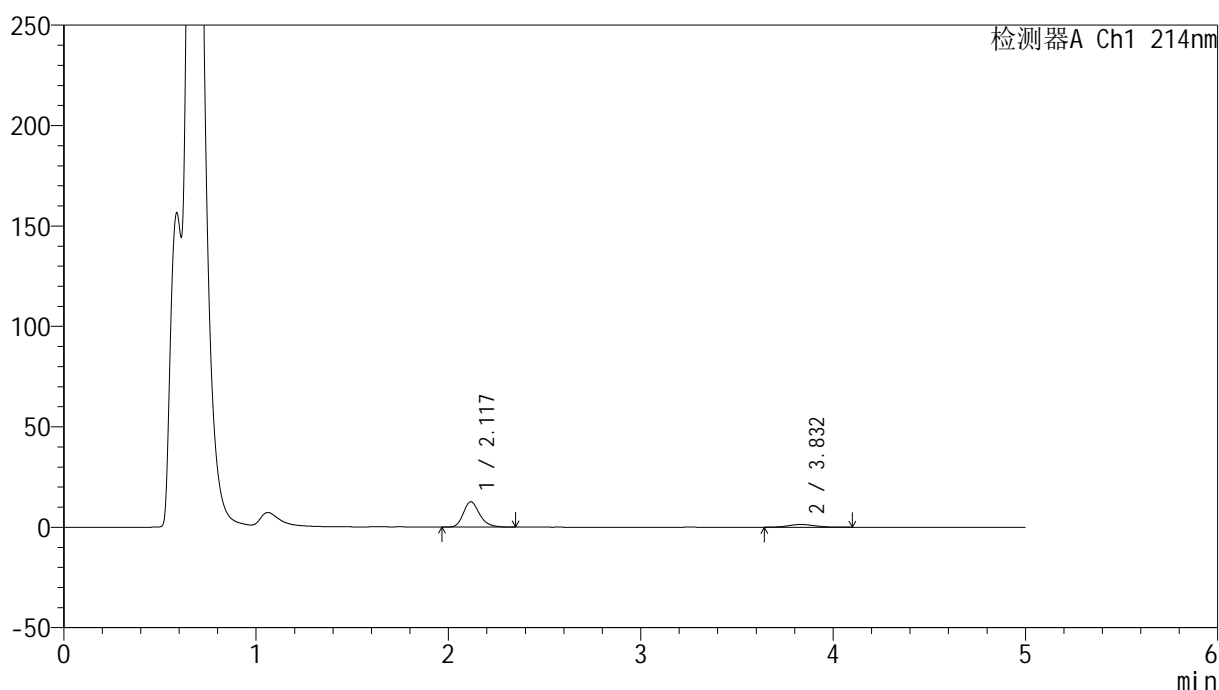
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.117	74478	84.996	12600	3109	1.225	--
2	3.832	13148	15.004	1359	3688	1.094	8.484
总计		87626	100.000	13959			

图214 依折麦布贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1996049批-pH4.5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 - 0-64/26-689-2 - cbzj-1996049p-rcqx-pH4.5jz-2-jf50z-60min-P5.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX275.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241016-rcqx-FX275.lcb

样品瓶号: 4-43

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/10/17 06:35:25

处理时间 (V2) : 2024/10/17 11:17:42

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

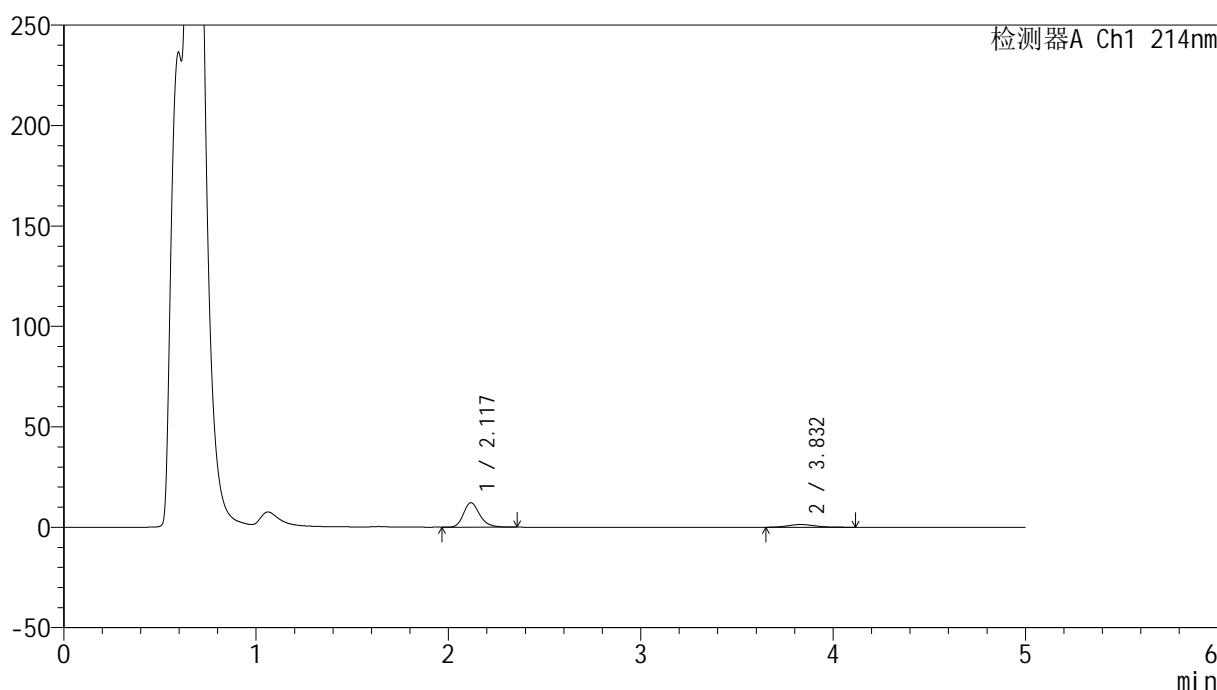
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.117	71529	84.437	12112	3122	1.224	--
2	3.832	13184	15.563	1360	3555	1.167	8.394
总计		84713	100.000	13472			

图215 依折麦布贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1996049批-pH4.5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 - 0-64/26-690-2 - cbzj-1996049p-rcqx-pH4.5jz-2-jf50z-60min-P6.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX275.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241016-rcqx-FX275.lcb

样品瓶号: 4-52

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/10/17 06:40:55

处理时间 (V2) : 2024/10/17 11:17:45

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

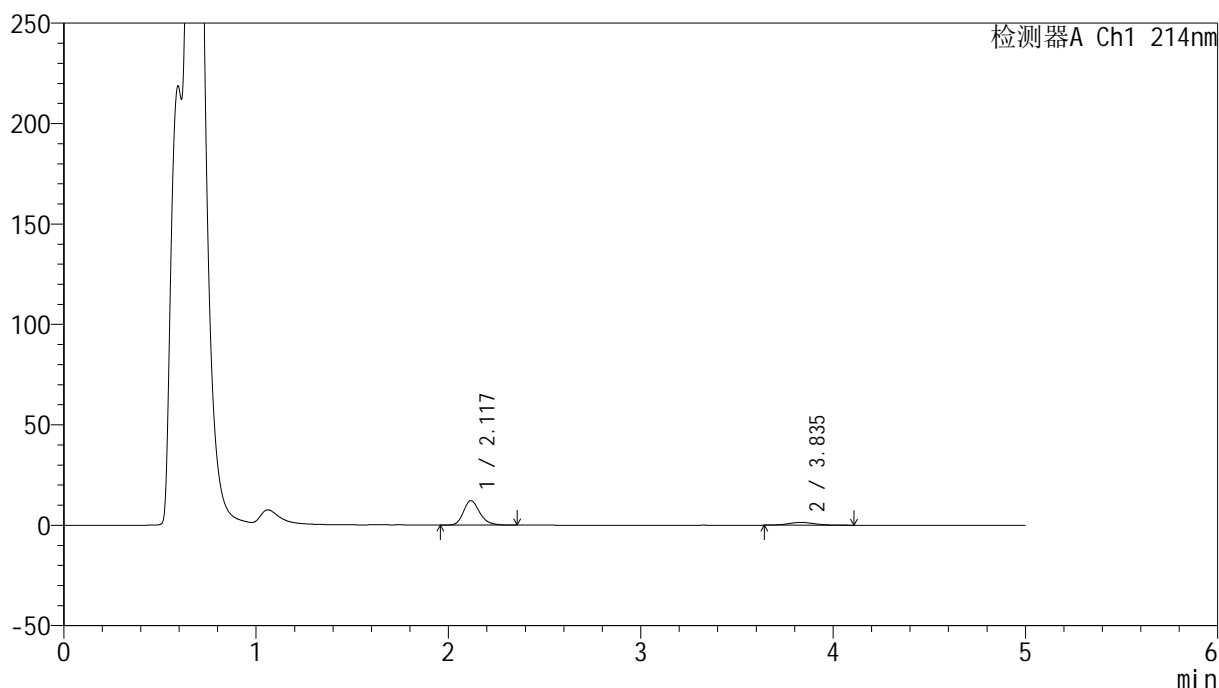
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.117	71793	84.377	12138	3117	1.224	--
2	3.835	13293	15.623	1362	3695	1.084	8.500
总计		85087	100.000	13500			

图216 依折麦布贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1996049批-pH4.5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 - 0-64/26-691-2 - cbzj-1996049p-rcqx-pH4.5jz-2-jf50z-jxzs-P1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX275.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241016-rcqx-FX275.lcb

样品瓶号: 4-8

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/10/17 06:46:24

处理时间 (V2) : 2024/10/17 11:17:48

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

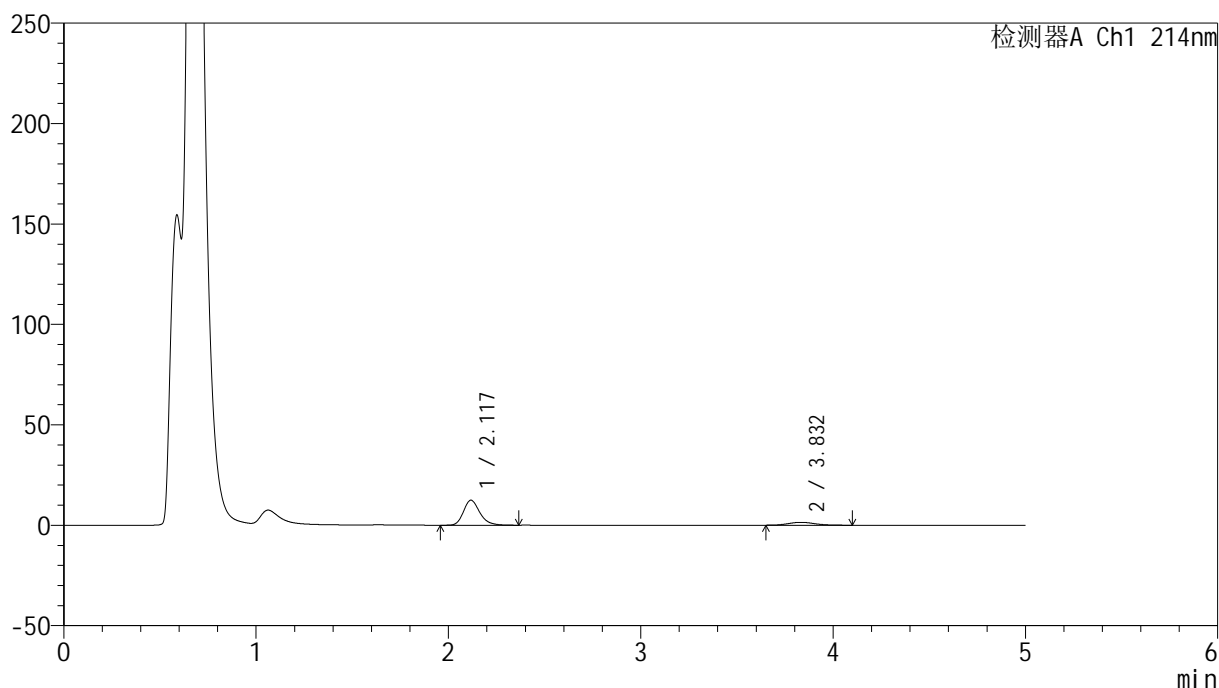
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

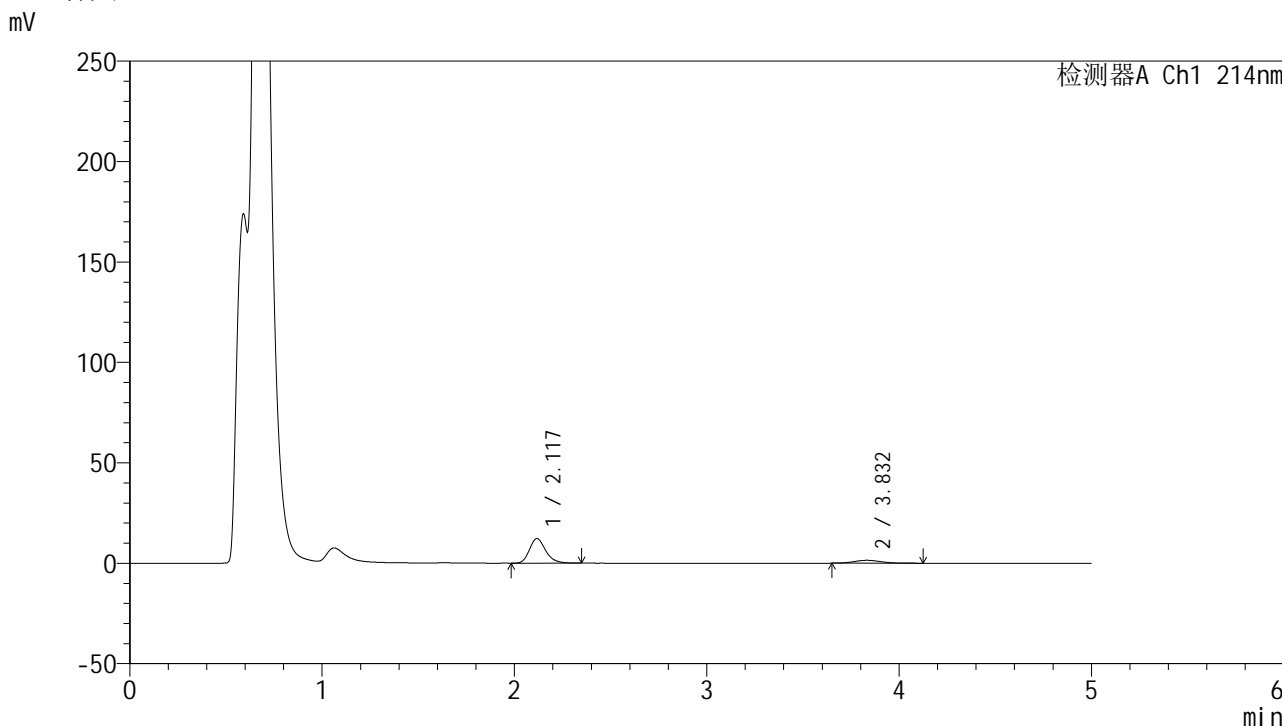
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.117	73506	84.088	12401	3106	1.229	--
2	3.832	13910	15.912	1447	3722	1.139	8.504
总计		87416	100.000	13848			

图217 依折麦布贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1996049批-pH4.5介质-浆法-50转-极限转速-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*50mm,5μm)	流速: 1.2ml/min
柱温 :30°C	波长: 214nm
数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-64/26-692-2 - cbzj-1996049p-rcqx-pH4.5jz-2-jf50z-jxzs-P2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX275.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241016-rcqx-FX275.lcb	
样品瓶号: 4-17	版本号: 6.115
进样体积: 100 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/10/17 06:51:54	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/10/17 11:17:51	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.117	72132	83.734	12209	3121	1.234	--
2	3.832	14013	16.266	1448	3718	1.127	8.512
总计		86144	100.000	13657			

图218 依折麦布贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1996049批-pH4.5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 - 0-64/26-693-2 - cbzj-1996049p-rcqx-pH4.5jz-2-jf50z-jxzs-P3.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX275.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241016-rcqx-FX275.lcb

样品瓶号: 4-26

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/10/17 06:57:24

处理时间 (V2) : 2024/10/17 11:17:53

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

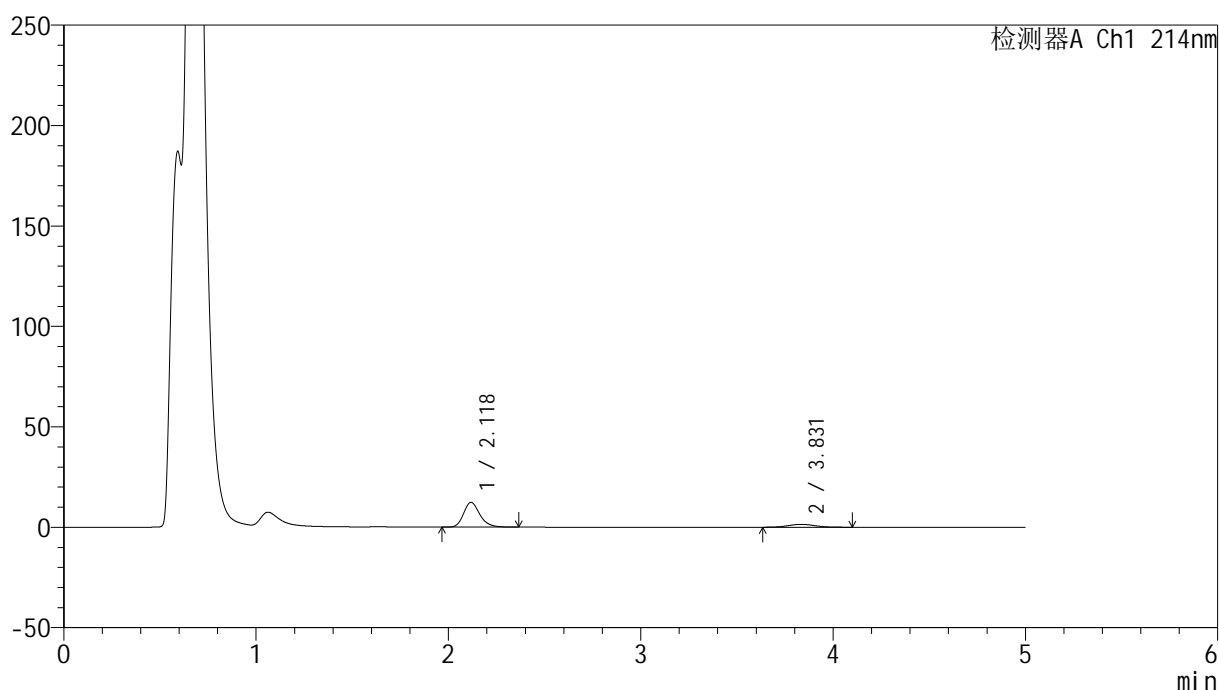
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.118	72856	83.665	12302	3104	1.229	--
2	3.831	14225	16.335	1456	3651	1.110	8.447
总计		87080	100.000	13758			

图219 依折麦布贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1996049批-pH4.5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 - 0-64/26-694-2 - cbzj-1996049p-rcqx-pH4.5jz-2-jf50z-jxzs-P4.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX275.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241016-rcqx-FX275.lcb

样品瓶号: 4-35

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/10/17 07:02:54

处理时间 (V2) : 2024/10/17 11:17:56

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

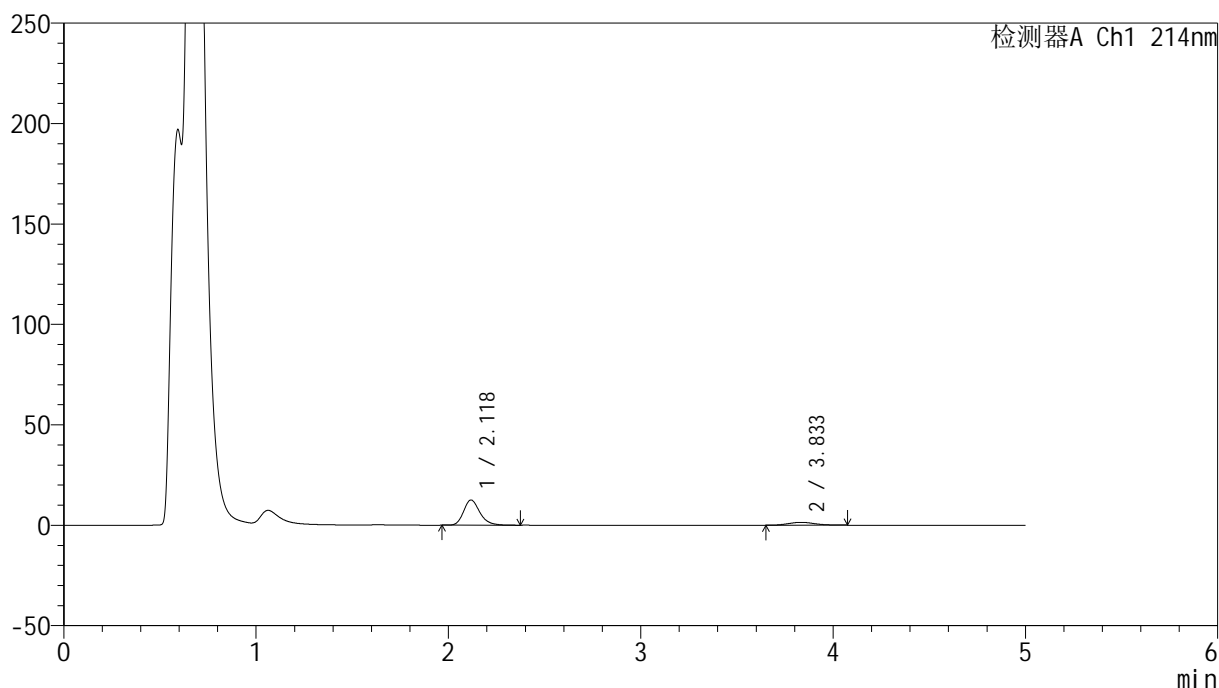
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.118	73829	84.587	12489	3126	1.230	--
2	3.833	13453	15.413	1416	3833	1.115	8.592
总计		87282	100.000	13904			

图220 依折麦布贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1996049批-pH4.5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 - 0-64/26-695-2 - cbzj-1996049p-rcqx-pH4.5jz-2-jf50z-jxzs-P5.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX275.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241016-rcqx-FX275.lcb

样品瓶号: 4-44

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/10/17 07:08:23

处理时间 (V2) : 2024/10/17 11:17:59

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

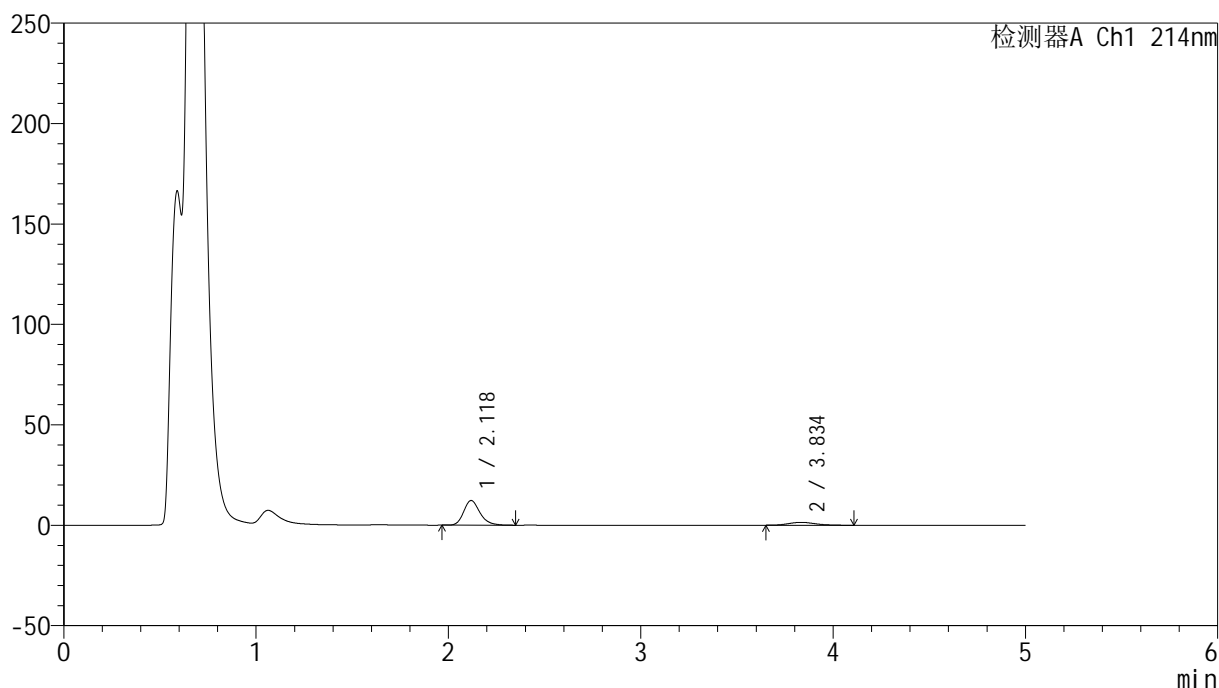
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.118	72365	83.874	12243	3120	1.227	--
2	3.834	13913	16.126	1433	3814	1.154	8.576
总计		86278	100.000	13677			

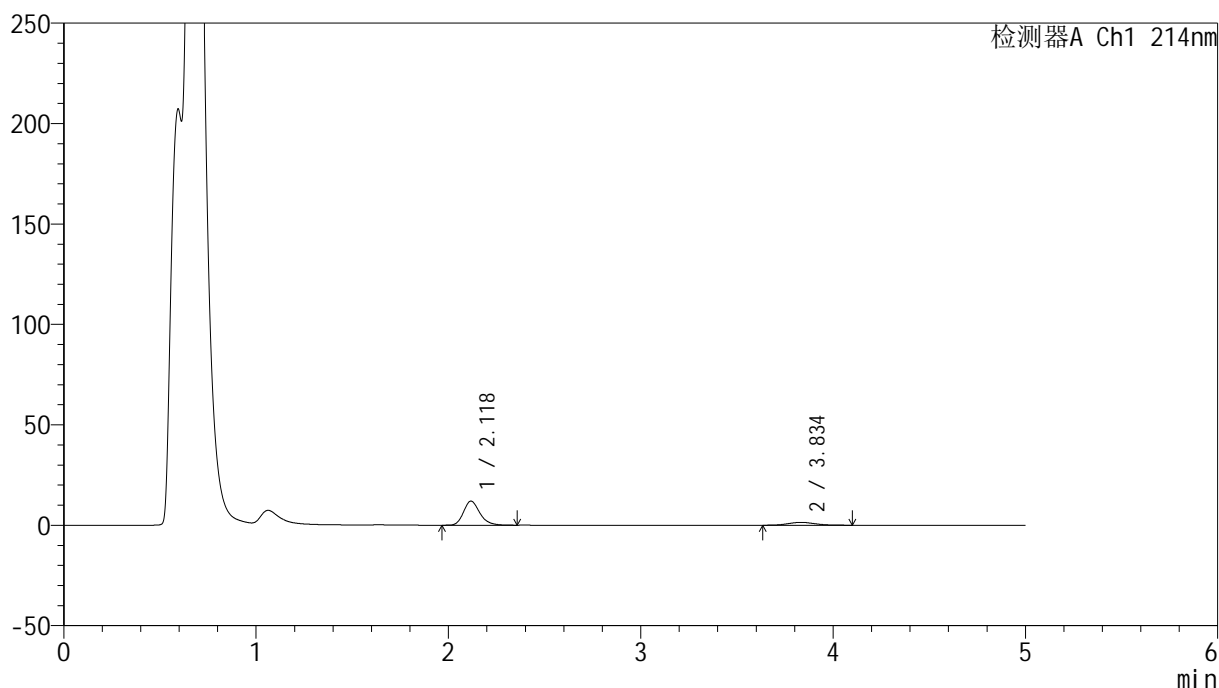
图221 依折麦布贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1996049批-pH4.5介质-浆法-50转-极限转速-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5 μ m) 流速: 1.2ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-64/26-696-2 - cbzj-1996049p-rcqx-pH4.5jz-2-jf50z-jxzs-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241016-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 4-53
 进样体积: 100 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/17 07:13:53 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/17 11:18:02 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.118	70483	83.470	11930	3113	1.229	--
2	3.834	13958	16.530	1431	3584	1.097	8.416
总计		84441	100.000	13360			

图222 依折麦布贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1996049批-pH4.5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 - 0-64/26-697-2 - cbzj-1996049p-rcqx-pH4.5jz-2-jf50z-dz2-1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX275.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241016-rcqx-FX275.lcb

样品瓶号: 4-27

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/10/17 07:19:22

处理时间 (V2) : 2024/10/17 11:18:05

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

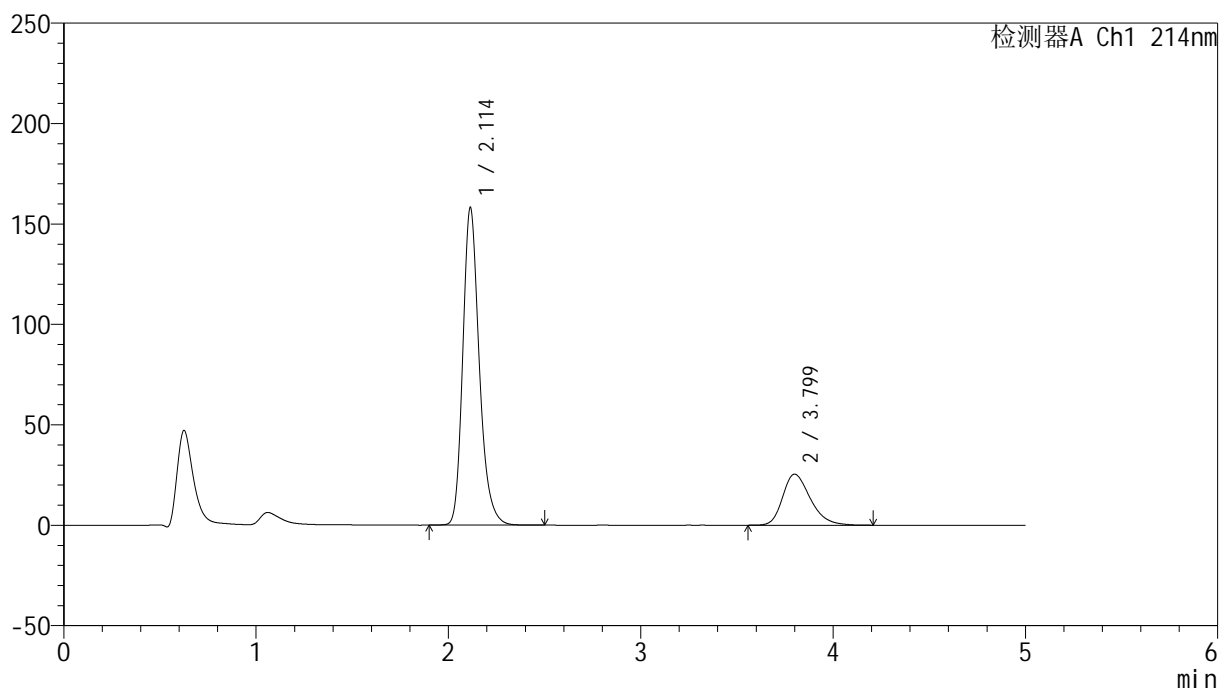
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.114	941802	78.715	158106	3057	1.240	--
2	3.799	254667	21.285	25405	3415	1.293	8.159
总计		1196469	100.000	183511			

图223 依折麦布贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1996049批-pH4.5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 - 0-64/26-698-2 - cbzj-1996049p-rcqx-pH4.5jz-2-jf50z-dz2-2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX275.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241016-rcqx-FX275.lcb

样品瓶号: 4-27

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/10/17 07:24:52

处理时间 (V2): 2024/10/17 11:18:07

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

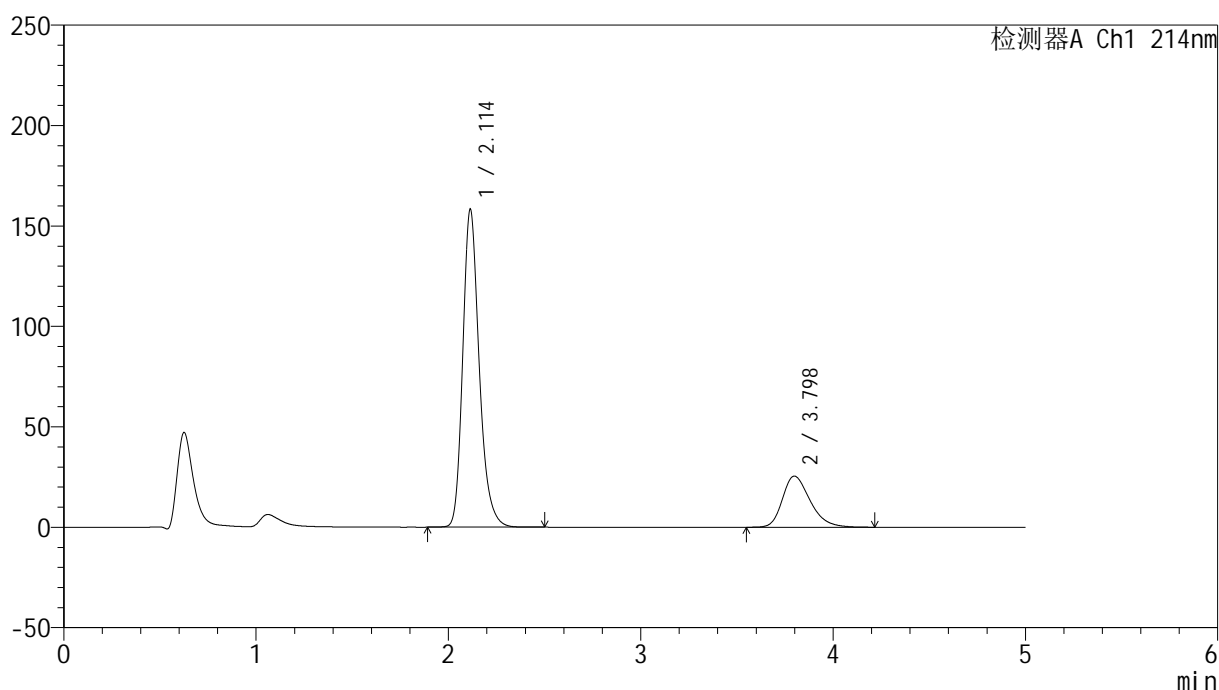
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.114	941680	78.689	158297	3063	1.239	--
2	3.798	255027	21.311	25446	3418	1.297	8.162
总计		1196707	100.000	183743			

图224 依折麦布贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1996049批-pH4.5介质-桨法-50转
对照品溶液-2-2