



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	10.18	256324	256334	256338	256328	256194	256304	0.03
2	10.22	255682	255560				255621	0.04

单位质量响应值	RSD%	判断
25177.21	25011.84	0.47
		数据可信

影响因素5天-供试品溶液-pH6.6

批号	样品(片)	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	置信区间
2024092721包 装高温	1	231884	231926	231905	92.15	91.69	1.94	89.83% ~ 93.55%
	2	223487	223484	223486	88.81			
	3	228506	228769	228638	90.86			
	4	230686	230564	230625	91.65			
	5	236720	236681	236700	94.06			
	6	232900	233323	233112	92.63			
2024092721包 装高湿	1	219890	219264	219577	87.26	91.87	2.97	89.01% ~ 94.73%
	2	229874	229404	229639	91.25			
	3	238215	238192	238204	94.66			
	4	232619	233287	232953	92.57			
	5	228995	229265	229130	91.05			
	6	237803	237409	237606	94.42			
2024092721包 装光照	1	238056	237847	237952	94.56	95.10	2.43	92.68% ~ 97.52%
	2	247161	247023	247092	98.19			
	3	235951	235840	235896	93.74			
	4	242644	243656	243150	96.62			
	5	230842	230368	230605	91.64			
	6	241343	241159	241251	95.87			



操作者: 谢超君

日期: 2024-10-18

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	10.18	256553	255357	256358	255945	256092	256061	0.18
2	10.22	255603	255451				255527	0.05
单位质量响应值			RSD%		判断			
25153.34		25002.64		0.43		数据可信		

影响因素5天-供试品溶液-pH6.6

批号	样品(片)	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	置信区间
2024092721包	1	238473	238518	238496	94.84	93.97	1.18	92.81% ~ 95.13%
	2	240551	240899	240725	95.72			
	3	234736	235035	234886	93.40			
	4	236282	235873	236078	93.87			
	5	233639	234219	233929	93.02			
	6	233950	233675	233812	92.97			
2024092721包	1	226461	226608	226534	90.08	95.13	3.82	91.32% ~ 98.94%
	2	229823	229545	229684	91.33			
	3	240169	240092	240130	95.49			
	4	244450	244045	244248	97.12			
	5	245827	245630	245728	97.71			
	6	249120	249035	249078	99.04			
2024092721包	1	237075	236990	237032	94.25	96.48	1.77	94.70% ~ 98.27%
	2	247077	247261	247169	98.29			
	3	239721	240407	240064	95.46			
	4	239475	239572	239524	95.25			
	5	245111	246023	245567	97.65			
	6	246572	246333	246452	98.00			
	装高温							
	装高湿							
	装光照							



操作者: 谢超君

日期: 2024-10-18

复核者:

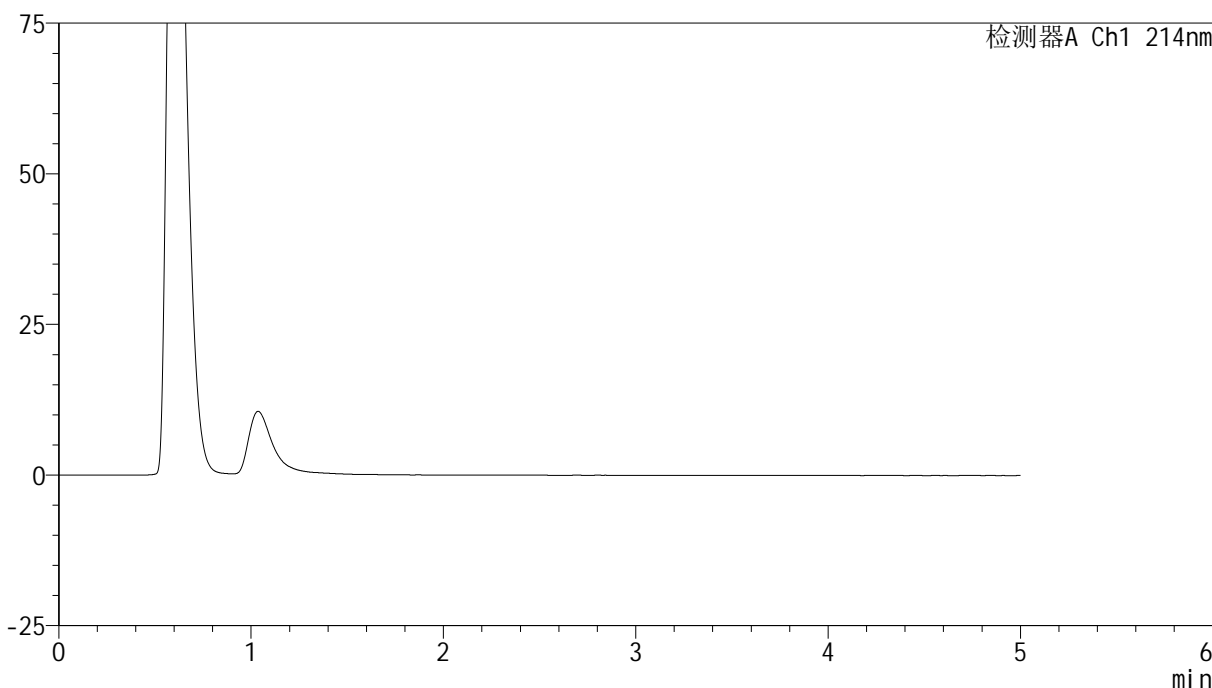
未审阅版本

<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 - 0-70/26-701-2 - zzp-5t-bz-rcd-bpds-pH6.6jz-jf50z-rj.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcd-bpds-FX275.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241017-rcd-FX275.lcb	
样品瓶号: 1-9	版本号: 6.115
进样体积: 100 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/10/17 11:27:52	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2024/10/18 10:10:08	
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							

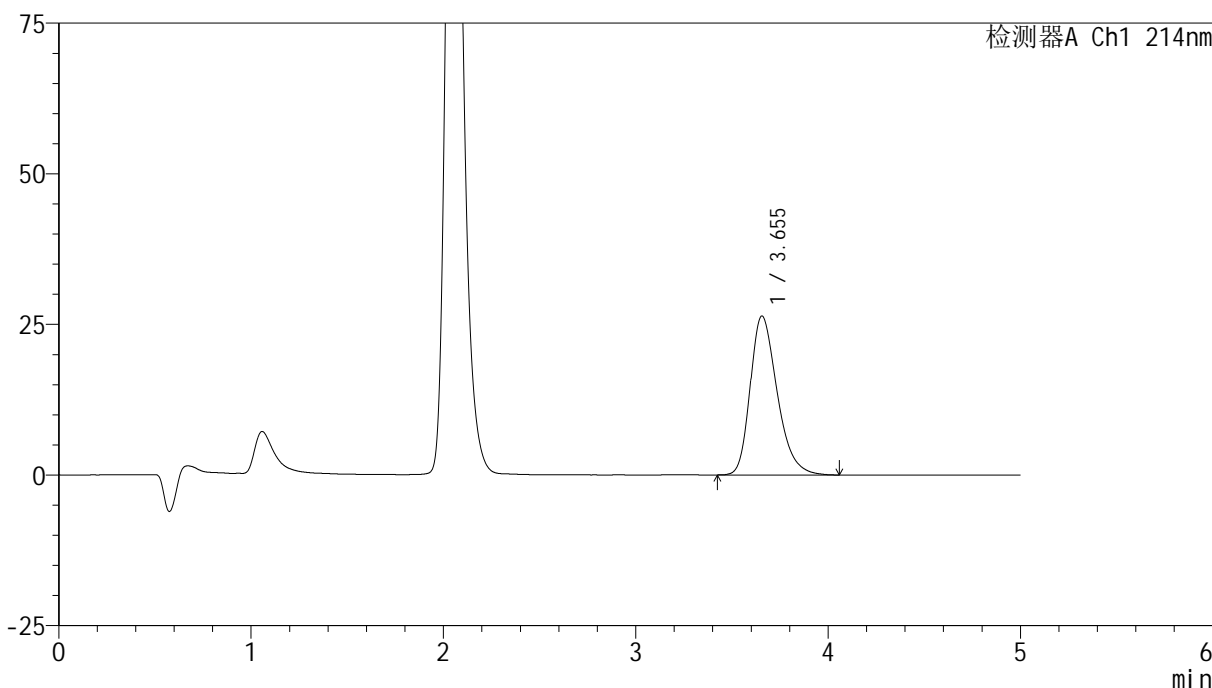
图1 依折麦布贝派度酸片溶出度测定影响因素5天包装HPLC图谱
自制品-pH6.6介质-浆法-50转
溶剂

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*50mm,5μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温 :30°C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-70/26-702-2 - zzp-5t-bz-rcd-bpds-pH6.6jz-jf50z-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcd-bpds-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241017-rcd-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-18 版本号: 6.115
 进样体积: 100 μl 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2024/10/17 11:33:21 处理者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/18 10:10:12
 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	3.655	256324	100.000	26392	3379	1.305	--
总计		256324	100.000	26392			

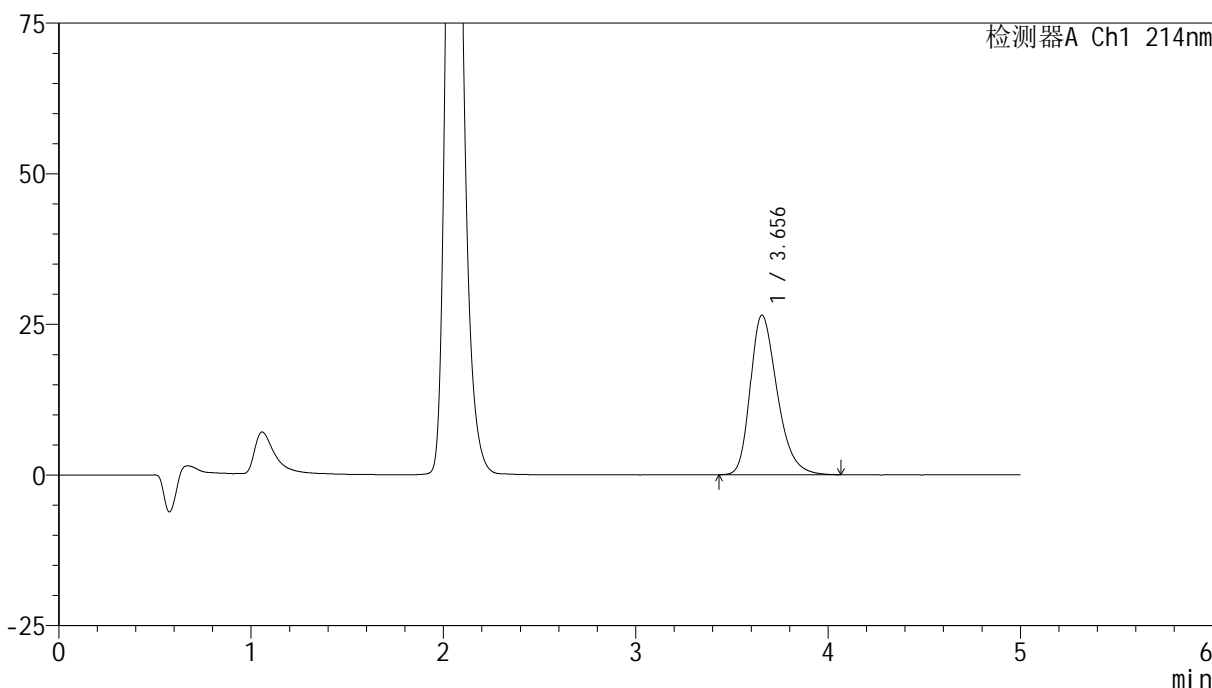
图2 依折麦布贝派度酸片溶出度测定影响因素5天包装HPLC图谱
自制品-pH6.6介质-浆法-50转
对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*50mm,5μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温 :30°C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-70/26-703-2 - zzp-5t-bz-rcd-bpds-pH6.6jz-jf50z-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcd-bpds-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241017-rcd-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-18 版本号: 6.115
 进样体积: 100 μl 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2024/10/17 11:38:50 处理者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/18 10:10:15
 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	3.656	256334	100.000	26488	3404	1.302	--
总计		256334	100.000	26488			

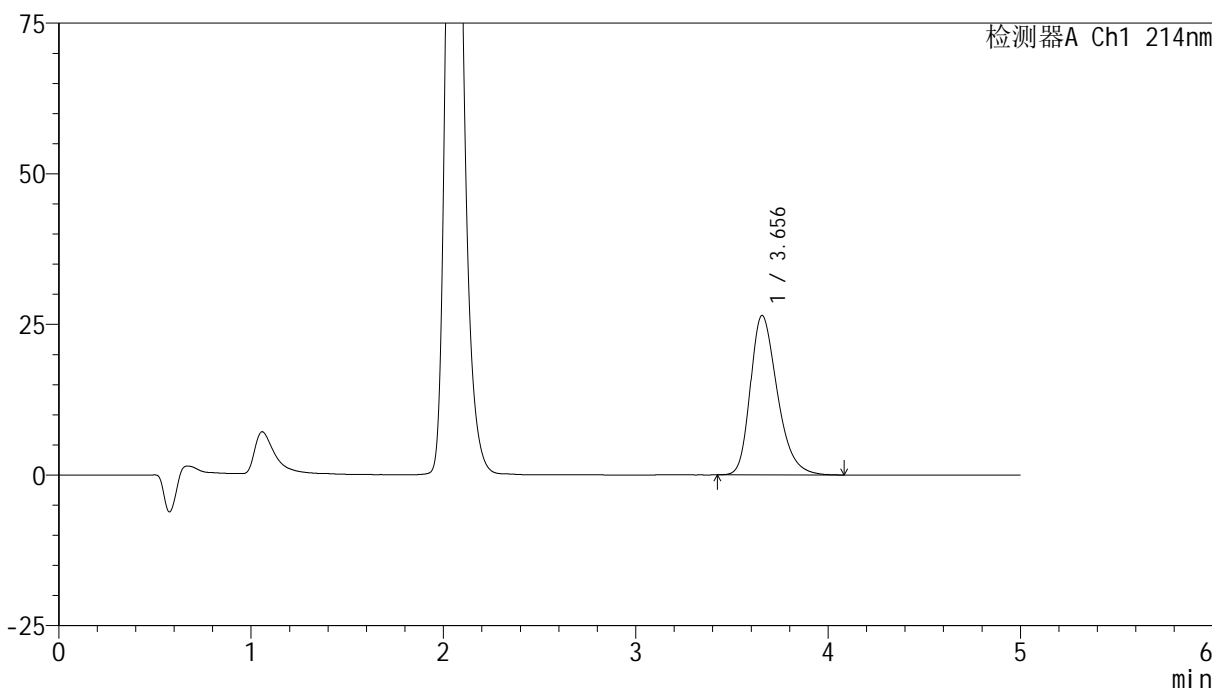
图3 依折麦布贝派度酸片溶出度测定影响因素5天包装HPLC图谱
自制品-pH6.6介质-浆法-50转
对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*50mm,5μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温 :30°C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-70/26-704-2 - zzp-5t-bz-rcd-bpds-pH6.6jz-jf50z-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcd-bpds-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241017-rcd-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/17 11:44:20 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/18 10:10:18 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	3.656	256338	100.000	26471	3395	1.303	--
总计		256338	100.000	26471			

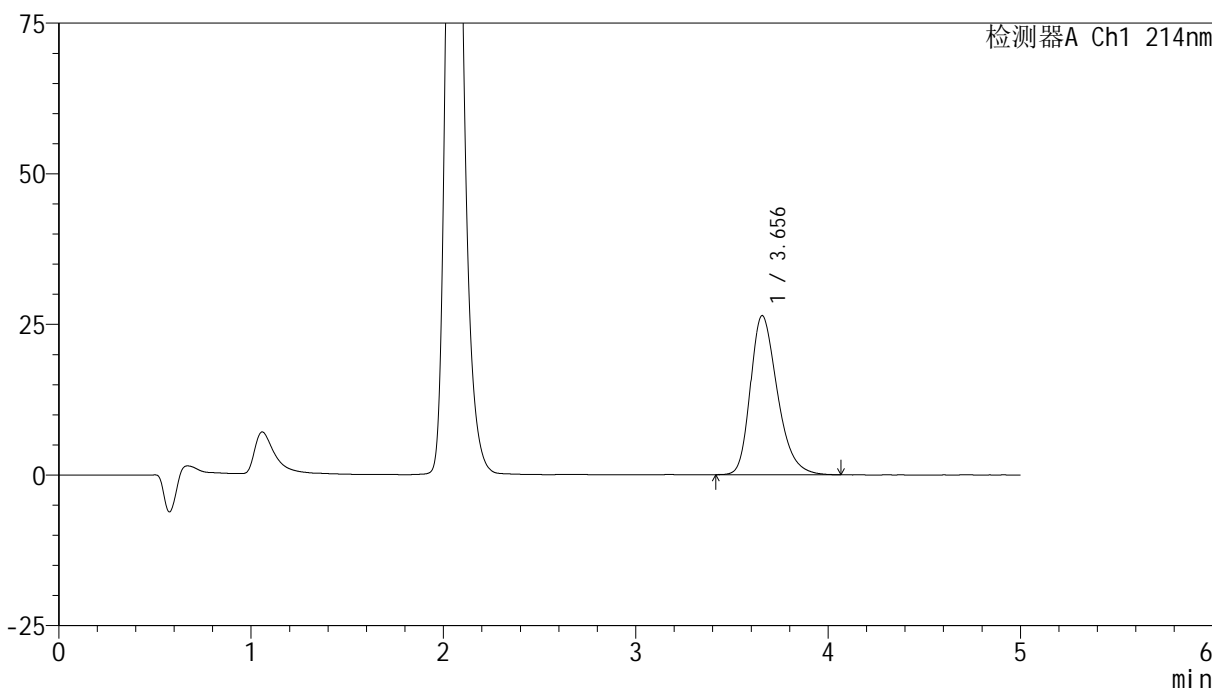
图4 依折麦布贝派度酸片溶出度测定影响因素5天包装HPLC图谱
自制品-pH6.6介质-浆法-50转
对照品溶液-1-3

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*50mm,5μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温 :30°C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-70/26-705-2 - zzp-5t-bz-rcd-bpds-pH6.6jz-jf50z-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcd-bpds-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241017-rcd-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-18 版本号: 6.115
 进样体积: 100 μl 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2024/10/17 11:49:49 处理者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/18 10:10:21
 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	3.656	256328	100.000	26411	3383	1.300	--
总计		256328	100.000	26411			

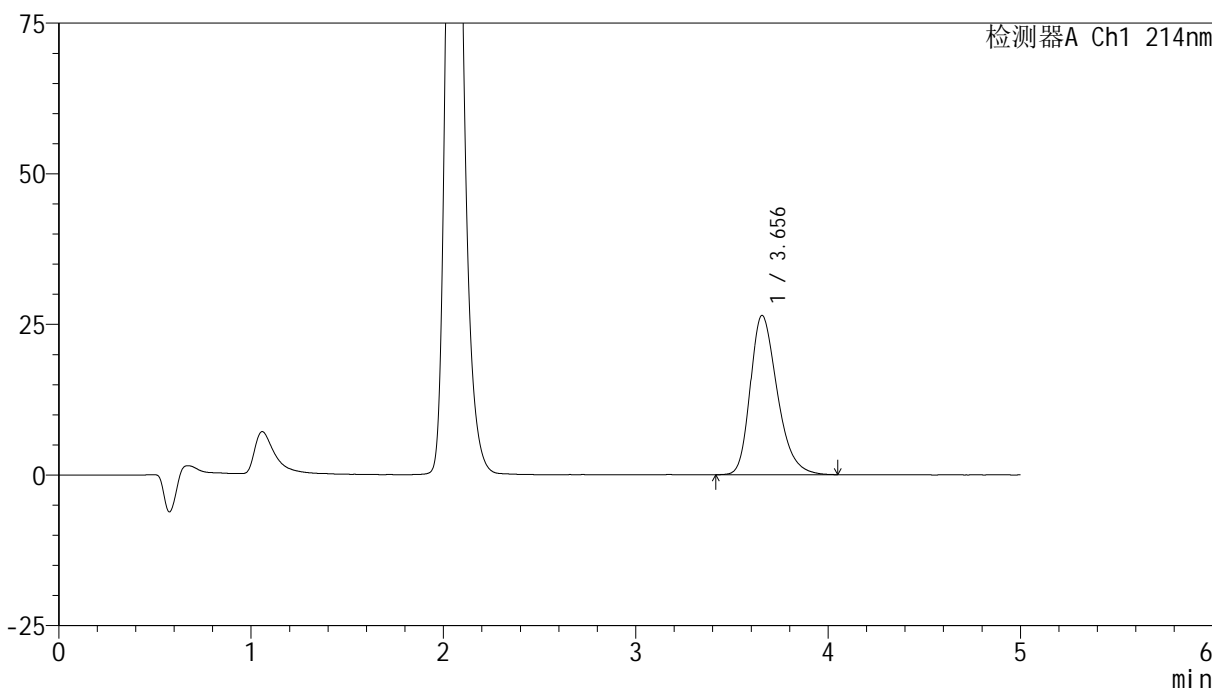
图5 依折麦布贝派度酸片溶出度测定影响因素5天包装HPLC图谱
自制品-pH6.6介质-浆法-50转
对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*50mm,5μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温 :30°C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-70/26-706-2 - zzp-5t-bz-rcd-bpds-pH6.6jz-jf50z-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcd-bpds-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241017-rcd-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-18 版本号: 6.115
 进样体积: 100 μl 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2024/10/17 11:55:18 处理者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/18 10:10:24
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

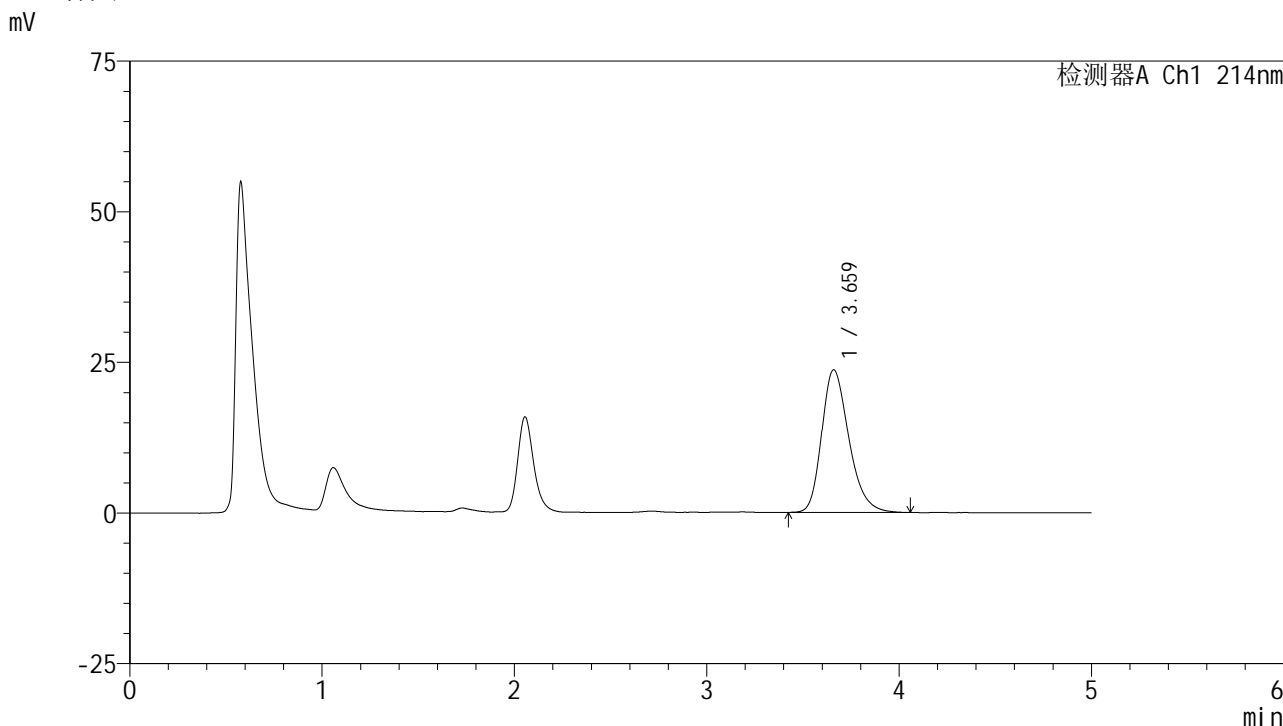
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.656	256194	100.000	26442	3386	1.299	--
总计		256194	100.000	26442			

图6 依折麦布贝派度酸片溶出度测定影响因素5天包装HPLC图谱
自制品-pH6.6介质-浆法-50转
对照品溶液-1-5

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*50mm,5μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温 :30°C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-70/26-707-2 - zzp-5t-bzgw-2024092721p-rcd-bpds-pH6.6jz-jf50z-P1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcd-bpds-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241017-rcd-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-1
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/17 12:00:47 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/18 10:10:27 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	3.659	231884	100.000	23639	3336	1.275	--
总计		231884	100.000	23639			

图7 依折麦布贝派度酸片溶出度测定影响因素5天包装高温HPLC图谱
 自制品(2024092721批)-pH6.6介质-浆法-50转-片1
 供试品溶液-1



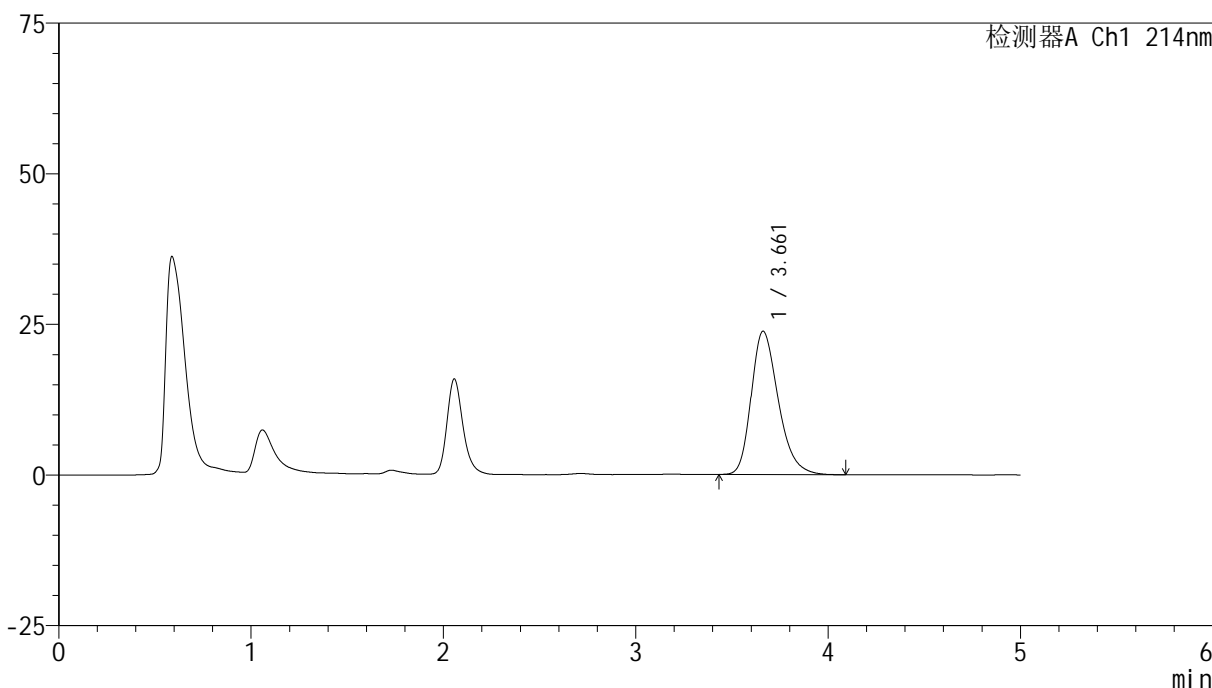
SMF-387

<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 - 0-70/26-708-2 - zzp-5t-bzgw-2024092721p-rcd-bpds-pH6.6jz-jf50z-P1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcd-bpds-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241017-rcd-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-1
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/17 12:06:16 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/18 10:10:29 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

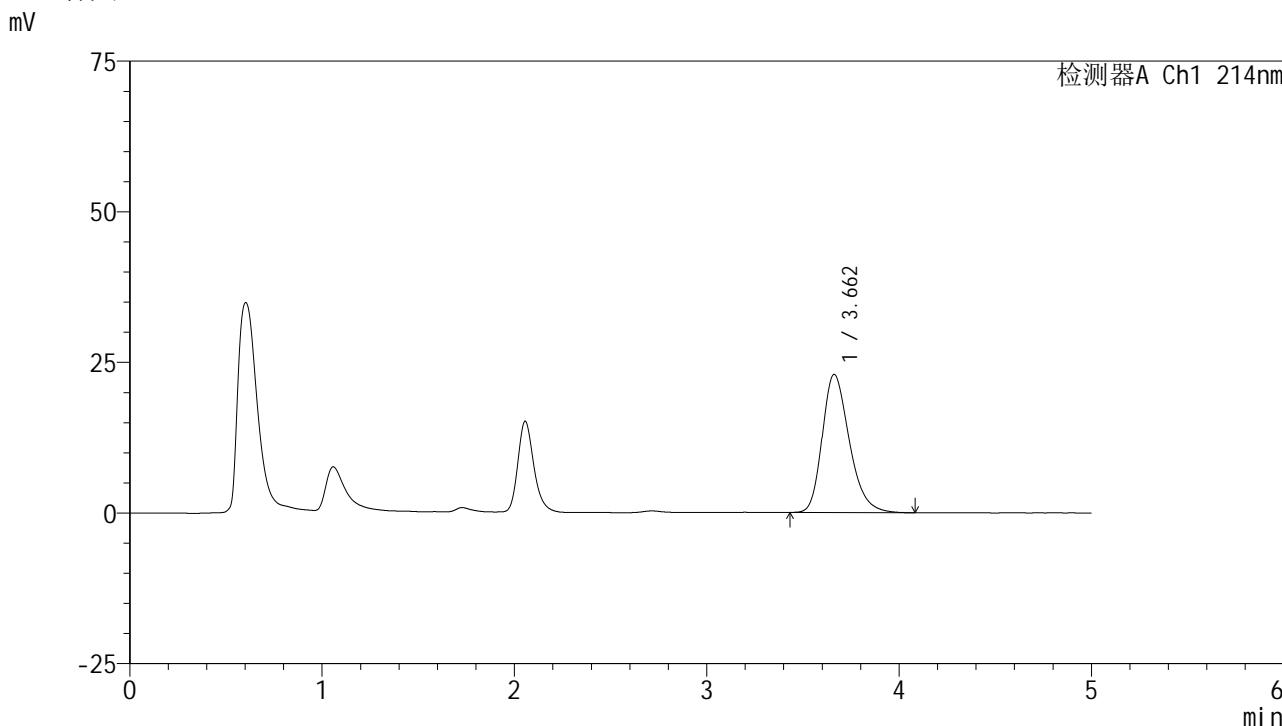
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.661	231926	100.000	23785	3364	1.285	--
总计		231926	100.000	23785			

图8 依折麦布贝派度酸片溶出度测定影响因素5天包装高温HPLC图谱
 自制品(2024092721批)-pH6.6介质-浆法-50转-片1
 供试品溶液-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 - 0-70/26-709-2 - zzp-5t-bzgw-2024092721p-rcd-bpds-pH6.6jz-jf50z-P2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcd-bpds-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241017-rcd-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-10
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/17 12:11:45 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/18 10:10:32 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

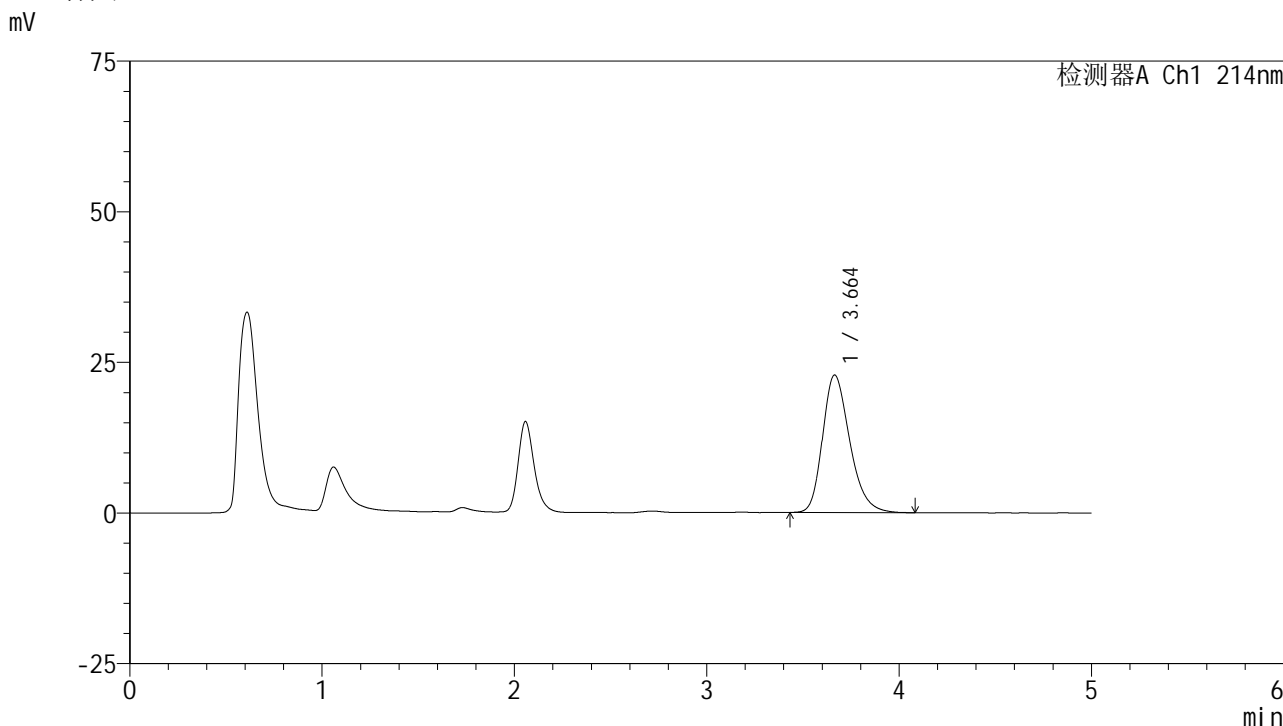
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.662	223487	100.000	22927	3364	1.280	--
总计		223487	100.000	22927			

图9 依折麦布贝派度酸片溶出度测定影响因素5天包装高温HPLC图谱
 自制品(2024092721批)-pH6.6介质-浆法-50转-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 - 0-70/26-710-2 - zzp-5t-bzgw-2024092721p-rcd-bpds-pH6.6jz-jf50z-P2-2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcd-bpds-FX275.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241017-rcd-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: 2024/10/17 12:17:13	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/10/18 10:10:35	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

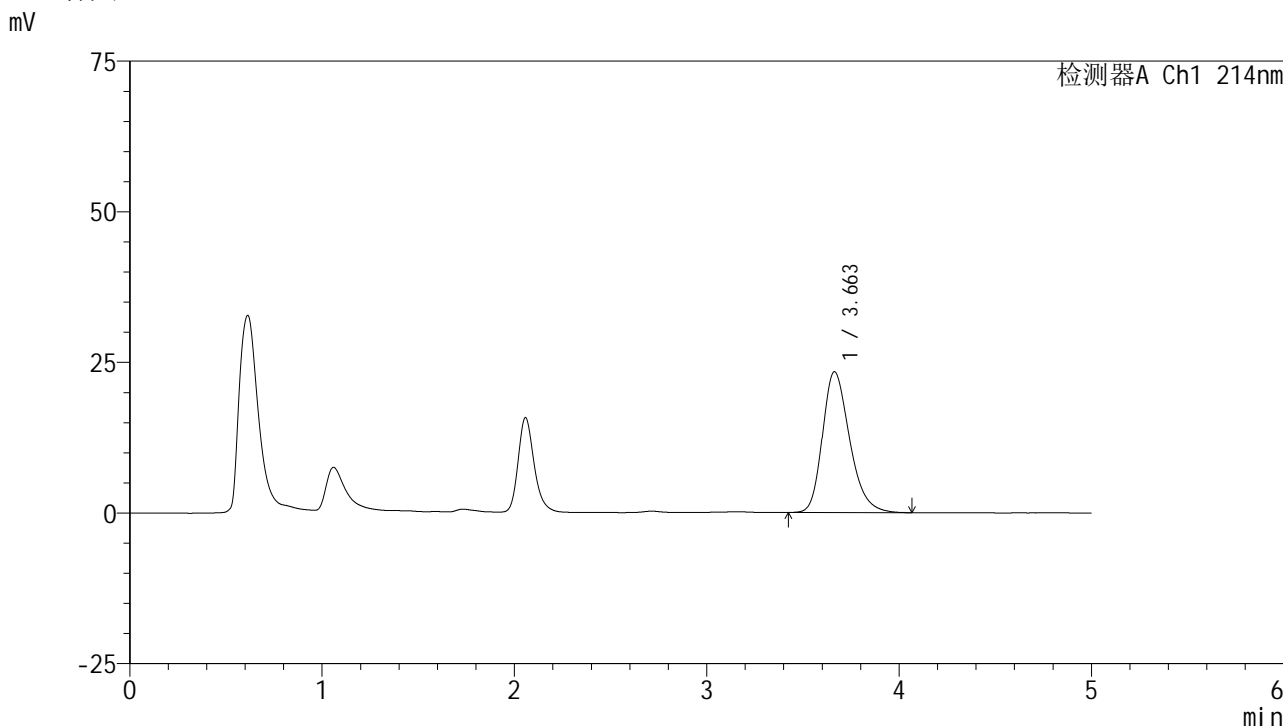
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.664	223484	100.000	22837	3337	1.269	--
总计		223484	100.000	22837			

图10 依折麦布贝派度酸片溶出度测定影响因素5天包装高温HPLC图谱
自制品(2024092721批)-pH6.6介质-浆法-50转-片2
供试品溶液-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 - 0-70/26-711-2 - zzp-5t-bzgw-2024092721p-rcd-bpds-pH6.6jz-jf50z-P3-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcd-bpds-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241017-rcd-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-19
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/17 12:22:41 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/18 10:10:37 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

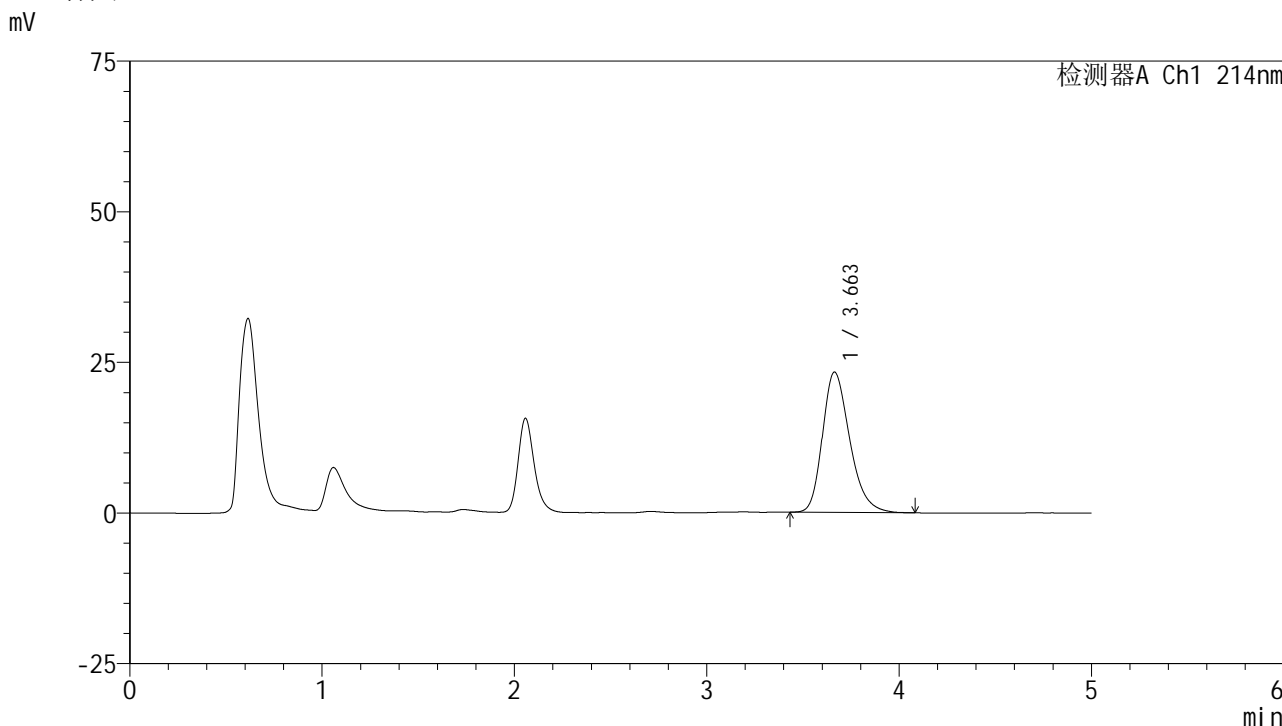
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.663	228506	100.000	23376	3337	1.273	--
总计		228506	100.000	23376			

图11 依折麦布贝派度酸片溶出度测定影响因素5天包装高温HPLC图谱
自制品(2024092721批)-pH6.6介质-浆法-50转-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 - 0-70/26-712-2 - zzp-5t-bzgw-2024092721p-rcd-bpds-pH6.6jz-jf50z-P3-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcd-bpds-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241017-rcd-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-19
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/17 12:28:09 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/18 10:10:40 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

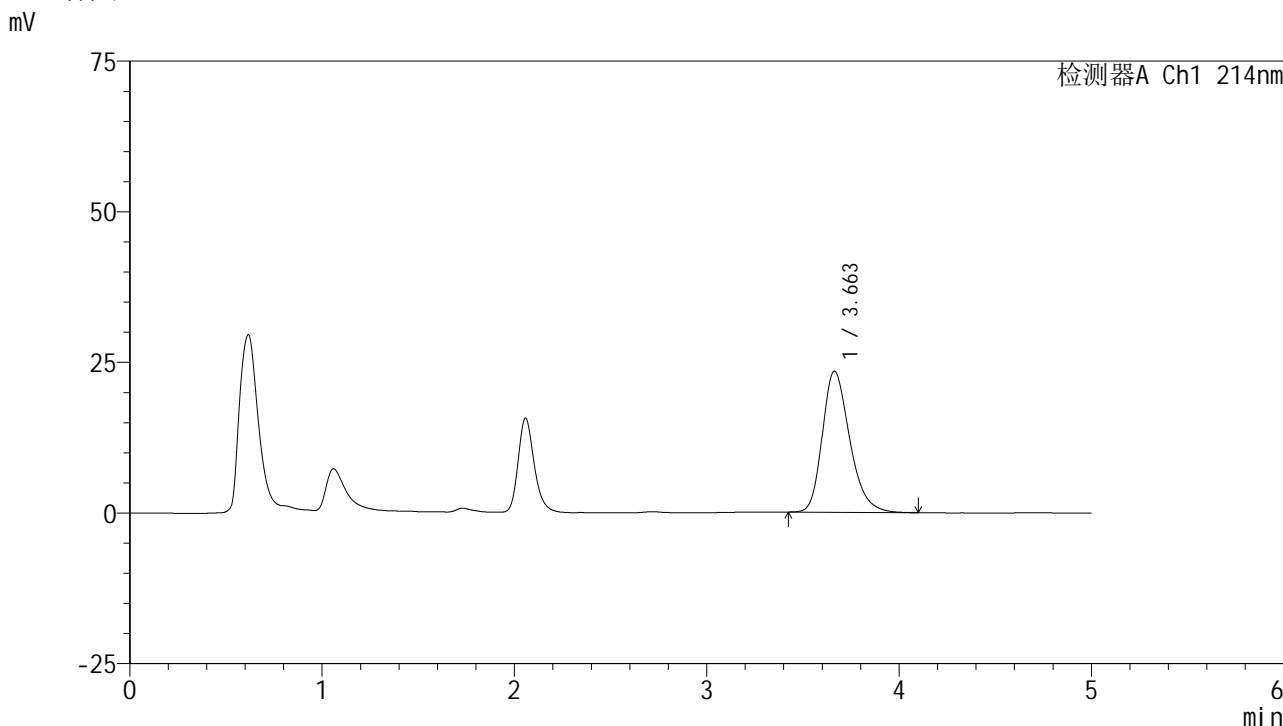
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.663	228769	100.000	23308	3316	1.276	--
总计		228769	100.000	23308			

图12 依折麦布贝派度酸片溶出度测定影响因素5天包装高温HPLC图谱
自制品(2024092721批)-pH6.6介质-浆法-50转-片3
供试品溶液-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 - 0-70/26-713-2 - zzp-5t-bzgw-2024092721p-rcd-bpds-pH6.6jz-jf50z-P4-1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcd-bpds-FX275.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241017-rcd-FX275.lcb	
样品瓶号: 1-28	版本号: 6.115
进样体积: 100 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/10/17 12:33:38	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/10/18 10:10:43	
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	3.663	230686	100.000	23425	3308	1.277	--
总计		230686	100.000	23425			

图13 依折麦布贝派度酸片溶出度测定影响因素5天包装高温HPLC图谱
自制品(2024092721批)-pH6.6介质-浆法-50转-片4
供试品溶液-1



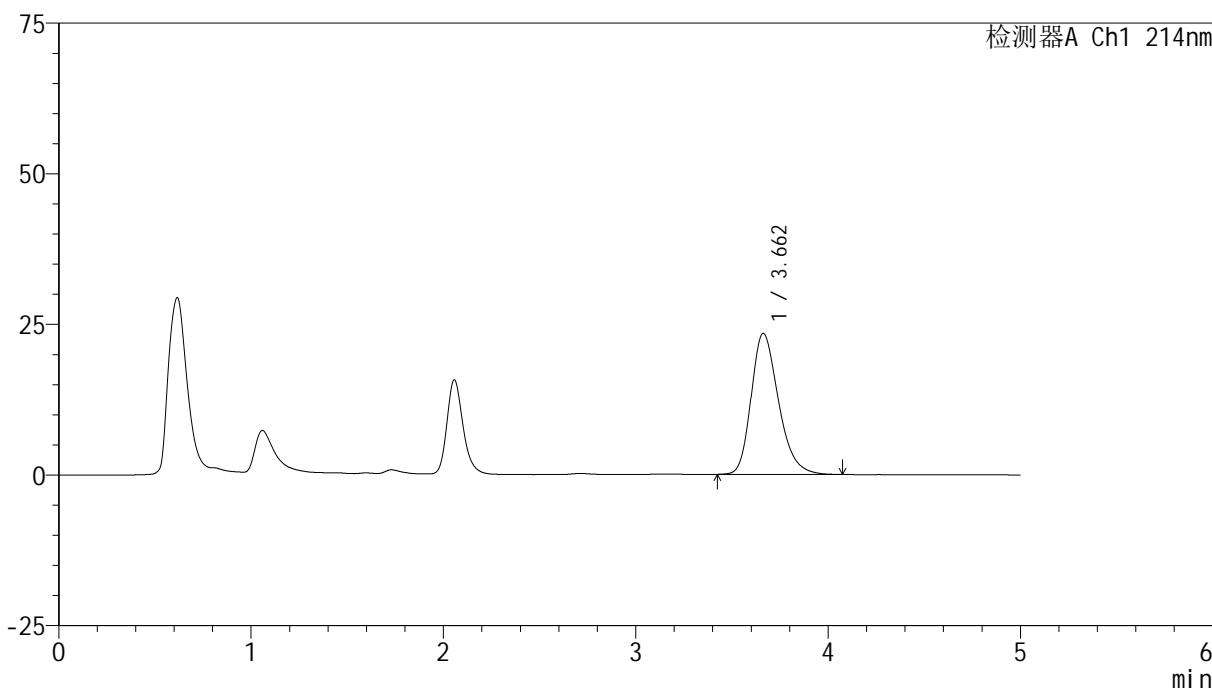
SMF-387

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*50mm,5μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温 :30°C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-70/26-714-2 - zzp-5t-bzgw-2024092721p-rcd-bpds-pH6.6jz-jf50z-P4-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcd-bpds-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241017-rcd-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-28
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/17 12:39:06 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/18 10:10:46 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

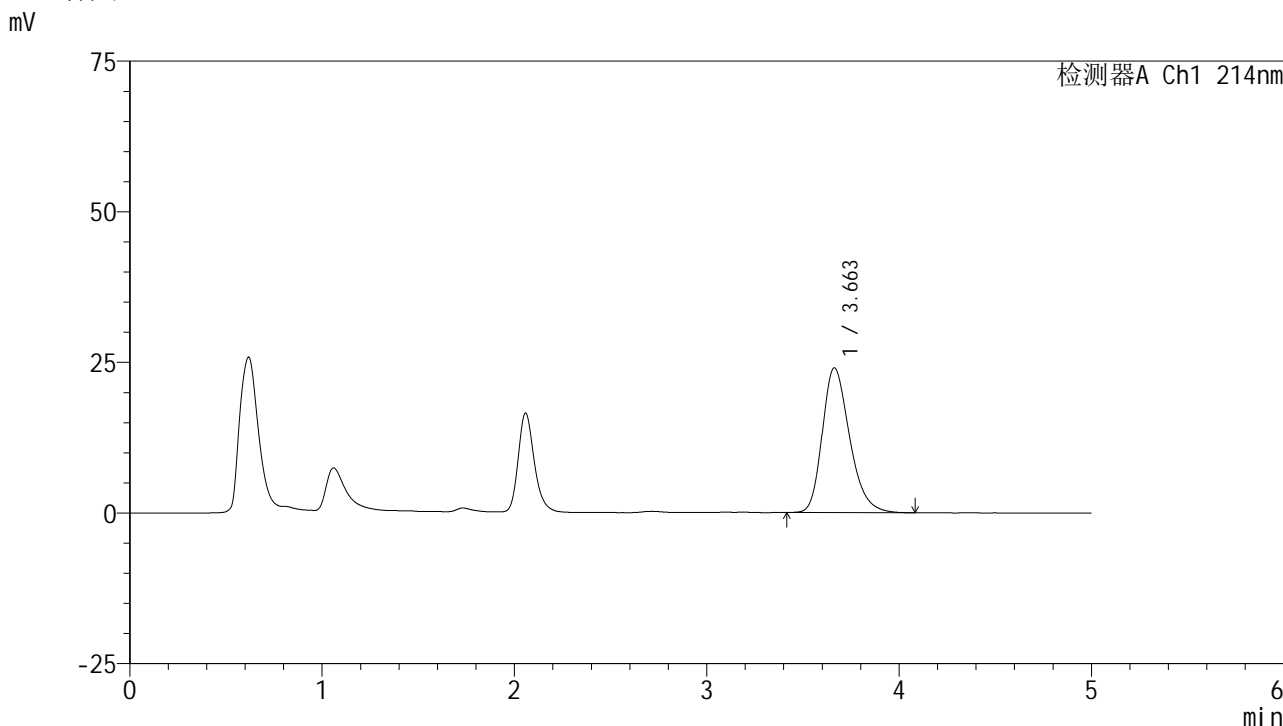
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.662	230564	100.000	23415	3291	1.274	--
总计		230564	100.000	23415			

图14 依折麦布贝派度酸片溶出度测定影响因素5天包装高温HPLC图谱
 自制品(2024092721批)-pH6.6介质-浆法-50转-片4
 供试品溶液-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 - 0-70/26-715-2 - zzp-5t-bzgw-2024092721p-rcd-bpds-pH6.6jz-jf50z-P5-1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcd-bpds-FX275.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241017-rcd-FX275.lcb	
样品瓶号: 1-37	版本号: 6.115
进样体积: 100 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/10/17 12:44:34	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/10/18 10:10:49	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

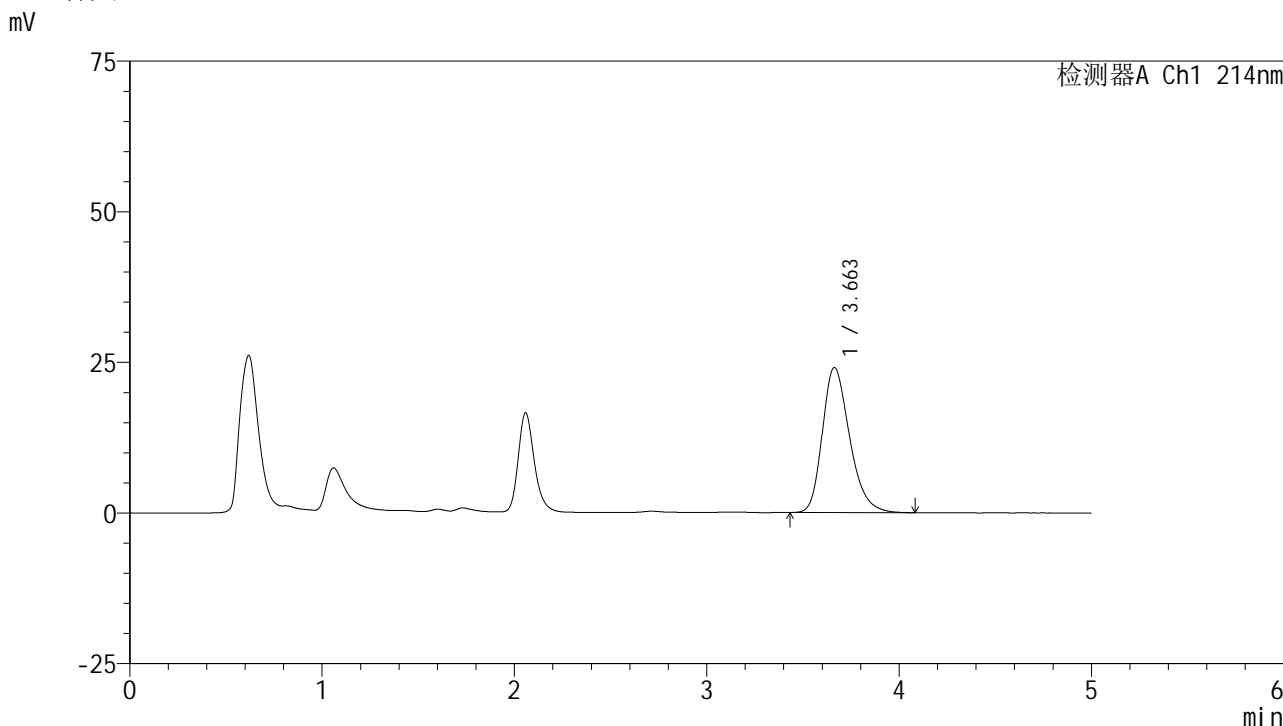
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.663	236720	100.000	24038	3295	1.277	--
总计		236720	100.000	24038			

图15 依折麦布贝派度酸片溶出度测定影响因素5天包装高温HPLC图谱
自制品(2024092721批)-pH6.6介质-浆法-50转-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 - 0-70/26-716-2 - zzp-5t-bzgw-2024092721p-rcd-bpds-pH6.6jz-jf50z-P5-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcd-bpds-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241017-rcd-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-37
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/17 12:50:03 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/18 10:10:52 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	3.663	236681	100.000	24097	3314	1.278	--
总计		236681	100.000	24097			

图16 依折麦布贝派度酸片溶出度测定影响因素5天包装高温HPLC图谱
 自制品(2024092721批)-pH6.6介质-浆法-50转-片5
 供试品溶液-2



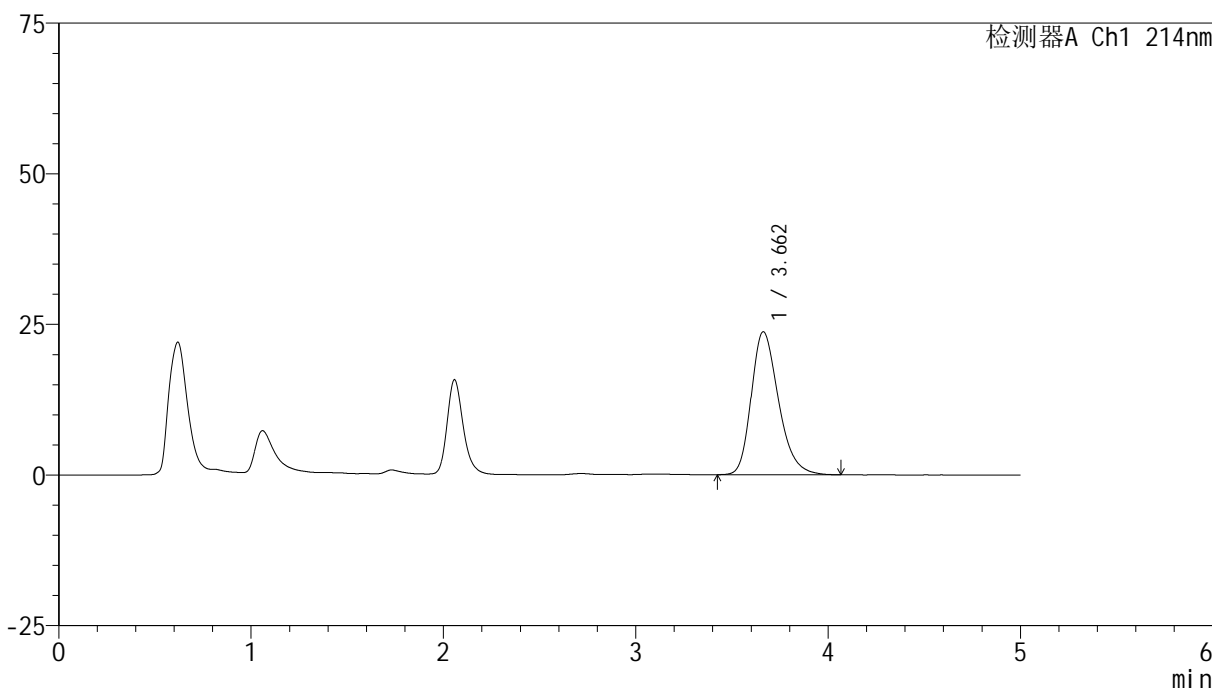
SMF-387

<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 - 0-70/26-717-2 - zzp-5t-bzgw-2024092721p-rcd-bpds-pH6.6jz-jf50z-P6-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcd-bpds-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241017-rcd-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-46
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/17 12:55:31 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/18 10:10:54 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	3.662	232900	100.000	23731	3316	1.279	--
总计		232900	100.000	23731			

图17 依折麦布贝派度酸片溶出度测定影响因素5天包装高温HPLC图谱
 自制品(2024092721批)-pH6.6介质-浆法-50转-片6
 供试品溶液-1



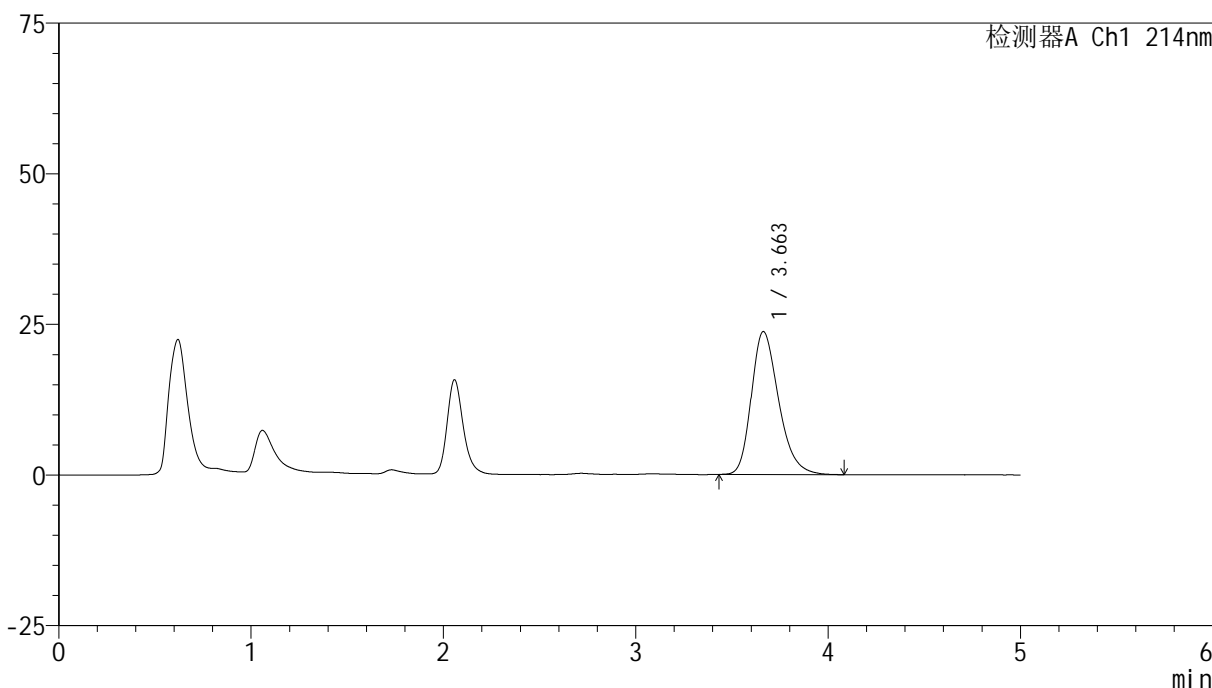
SMF-387

<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 - 0-70/26-718-2 - zzp-5t-bzgw-2024092721p-rcd-bpds-pH6.6jz-jf50z-P6-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcd-bpds-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241017-rcd-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-46
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/17 13:00:58 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/18 10:10:57 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

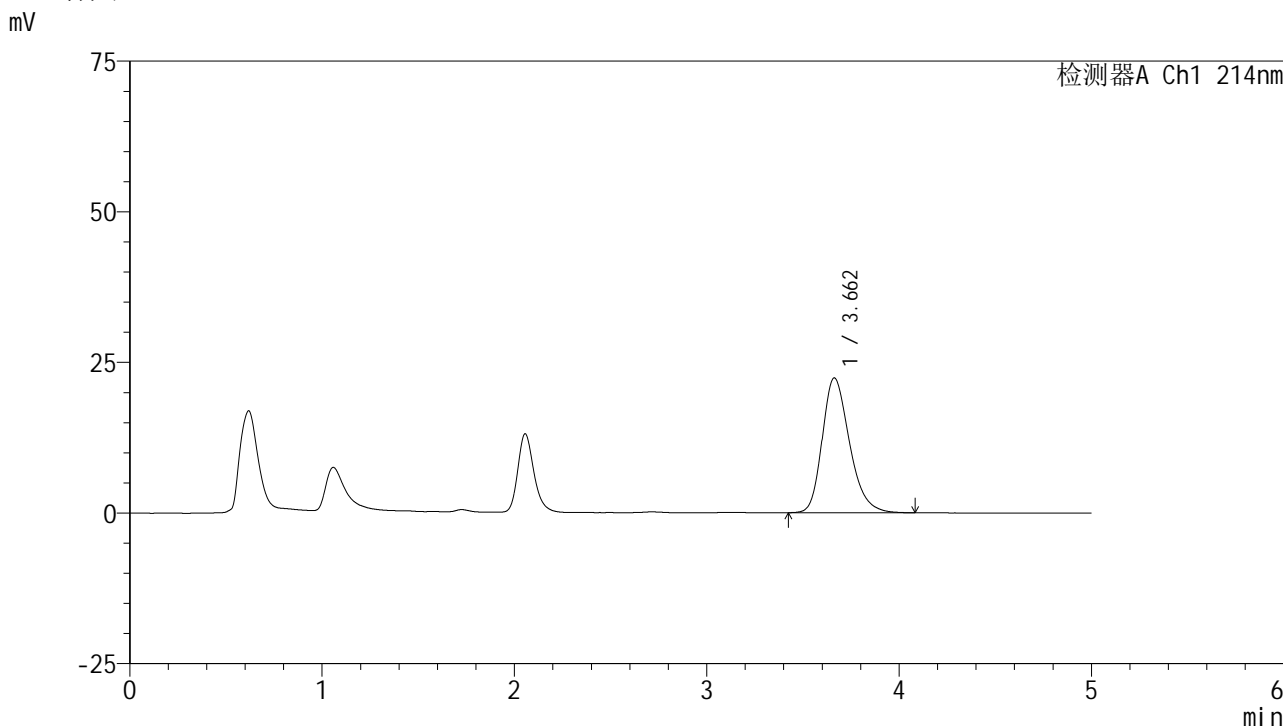
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.663	233323	100.000	23731	3297	1.279	--
总计		233323	100.000	23731			

图18 依折麦布贝派度酸片溶出度测定影响因素5天包装高温HPLC图谱
 自制品(2024092721批)-pH6.6介质-浆法-50转-片6
 供试品溶液-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 - 0-70/26-719-2 - zzp-5t-bzgs-2024092721p-rcd-bpds-pH6.6jz-jf50z-P1-1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcd-bpds-FX275.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241017-rcd-FX275.lcb	
样品瓶号: 1-2	
进样体积: 100 μl	版本号: 6.115
进样时间: 2024/10/17 13:06:26	实验者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/10/18 10:11:00	处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

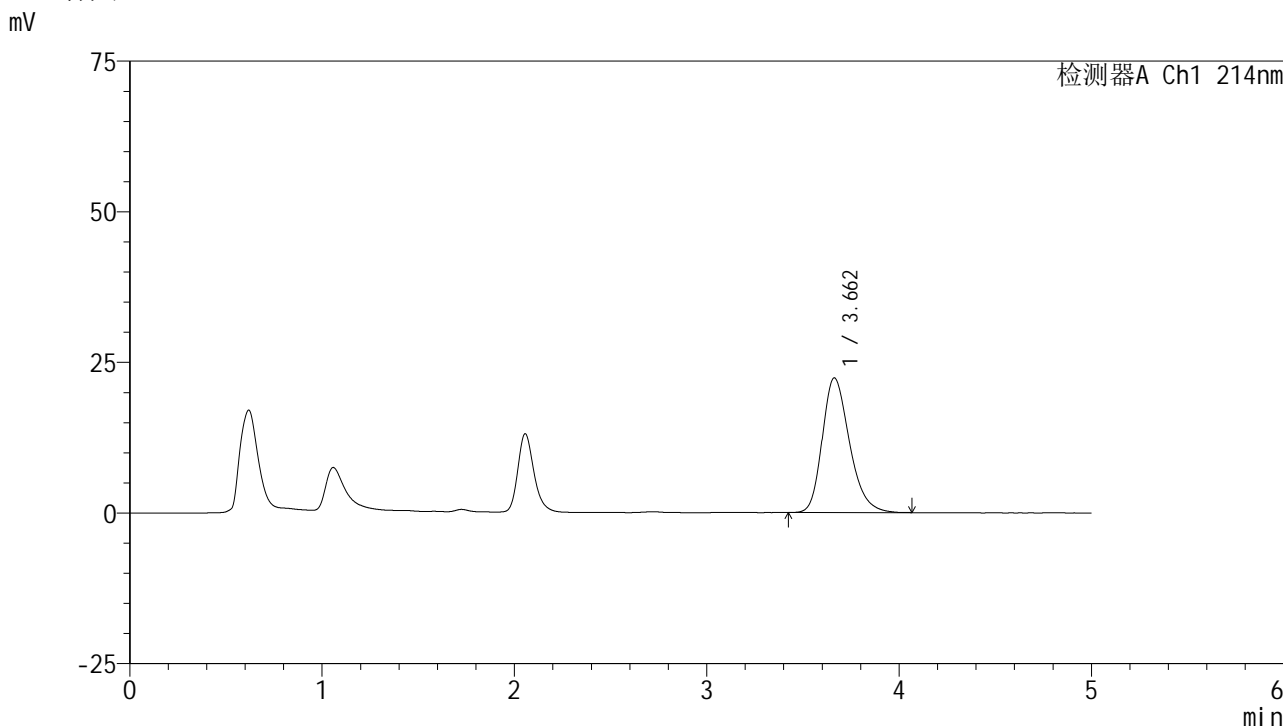
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.662	219890	100.000	22382	3316	1.270	--
总计		219890	100.000	22382			

图19 依折麦布贝派度酸片溶出度测定影响因素5天包装高湿HPLC图谱
自制品(2024092721批)-pH6.6介质-浆法-50转-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 - 0-70/26-720-2 - zzp-5t-bzgs-2024092721p-rcd-bpds-pH6.6jz-jf50z-P1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcd-bpds-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241017-rcd-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-2
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/17 13:11:54 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/18 10:11:02 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

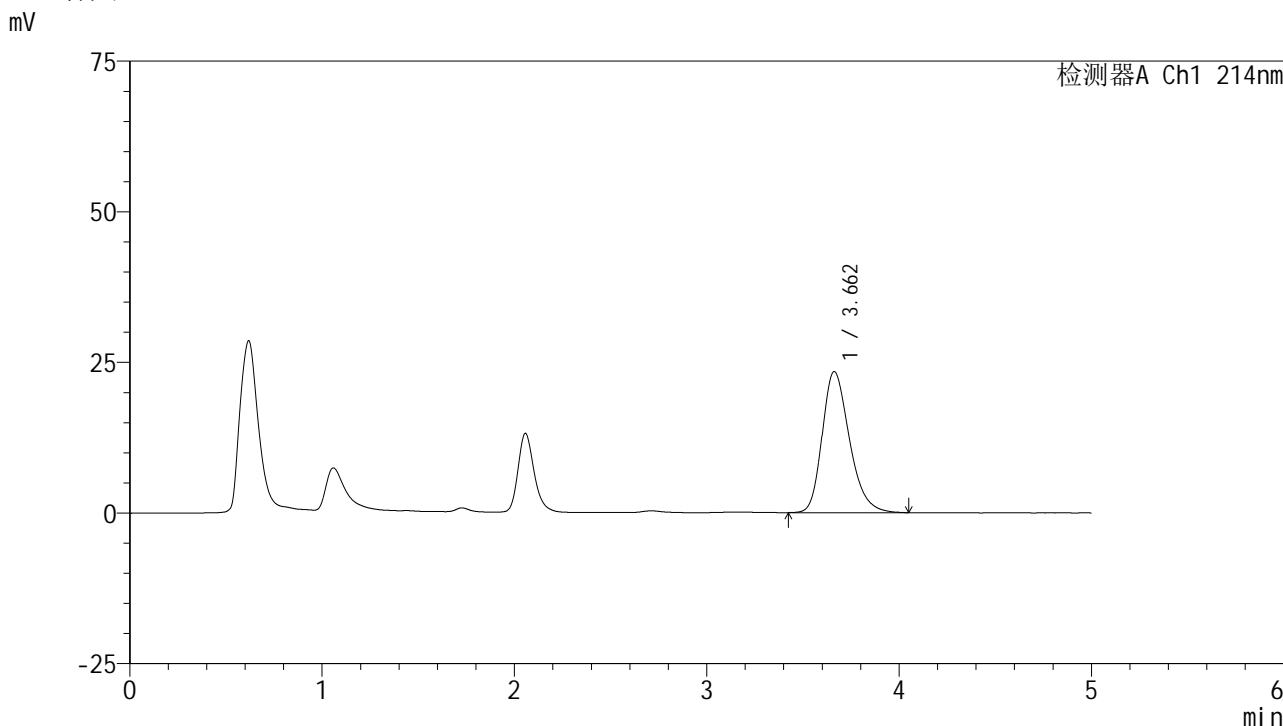
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.662	219264	100.000	22357	3322	1.268	--
总计		219264	100.000	22357			

图20 依折麦布贝派度酸片溶出度测定影响因素5天包装高湿HPLC图谱
自制品(2024092721批)-pH6.6介质-浆法-50转-片1
供试品溶液-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 - 0-70/26-721-2 - zzp-5t-bzgs-2024092721p-rcd-bpds-pH6.6jz-jf50z-P2-1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcd-bpds-FX275.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241017-rcd-FX275.lcb	
样品瓶号: 1-11	版本号: 6.115
进样体积: 100 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/10/17 13:17:23	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/10/18 10:11:05	
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	3.662	229874	100.000	23416	3315	1.275	--
总计		229874	100.000	23416			

图21 依折麦布贝派度酸片溶出度测定影响因素5天包装高湿HPLC图谱
自制品(2024092721批)-pH6.6介质-浆法-50转-片2
供试品溶液-1



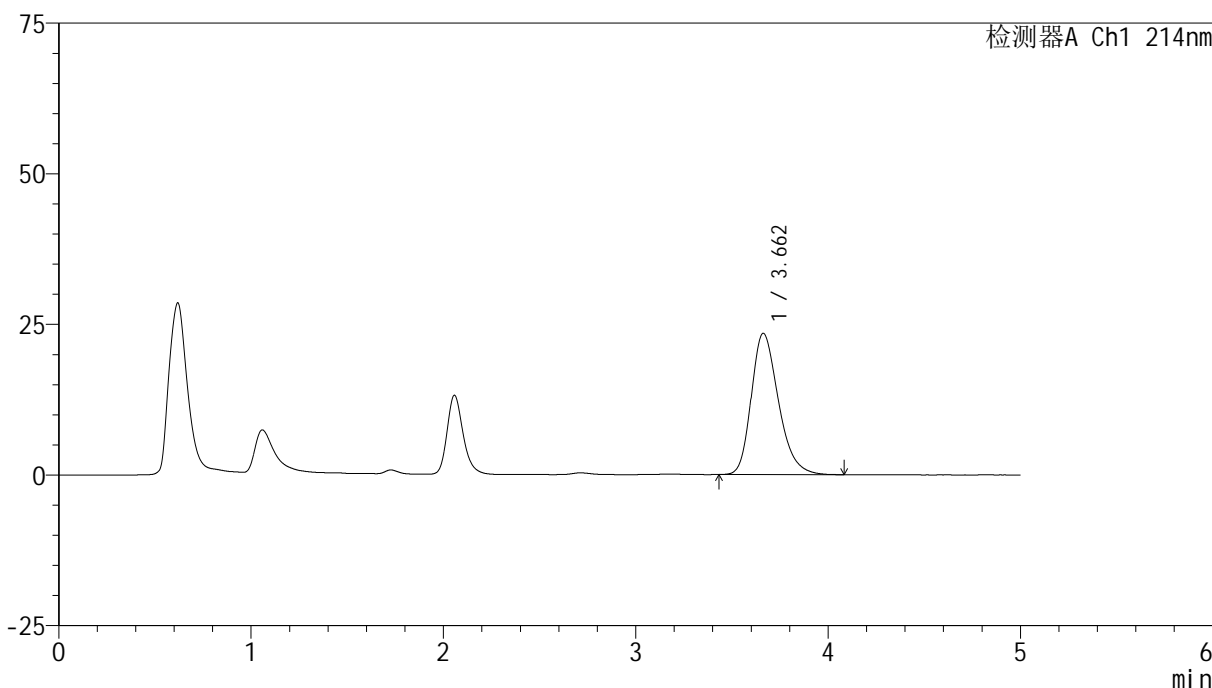
SMF-387

<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 - 0-70/26-722-2 - zzp-5t-bzgs-2024092721p-rcd-bpds-pH6.6jz-jf50z-P2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcd-bpds-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241017-rcd-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-11 版本号: 6.115
 进样体积: 100 μl 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2024/10/17 13:22:51 处理者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/18 10:11:08
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

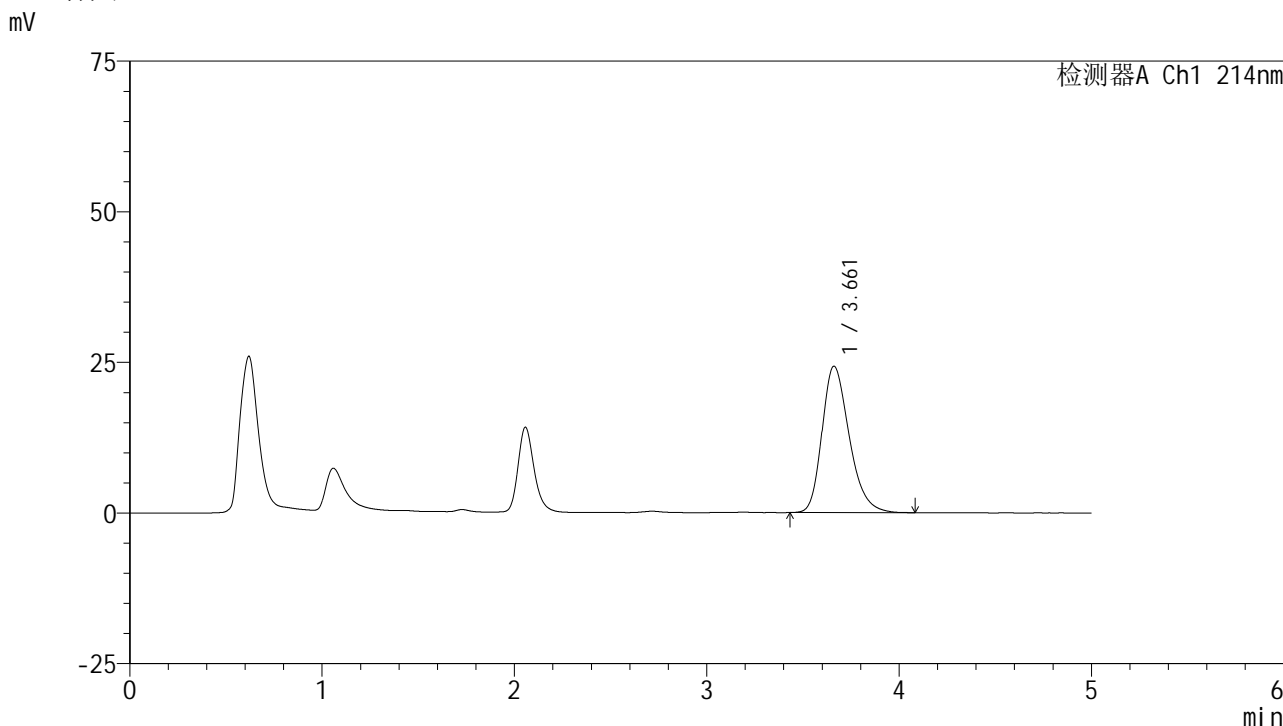
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.662	229404	100.000	23451	3331	1.279	--
总计		229404	100.000	23451			

图22 依折麦布贝派度酸片溶出度测定影响因素5天包装高湿HPLC图谱
 自制品(2024092721批)-pH6.6介质-浆法-50转-片2
 供试品溶液-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 - 0-70/26-724-2 - zzp-5t-bzgs-2024092721p-rcd-bpds-pH6.6jz-jf50z-P3-2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcd-bpds-FX275.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241017-rcd-FX275.lcb	
样品瓶号: 1-20	版本号: 6.115
进样体积: 100 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/10/17 13:33:49	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/10/18 10:11:14	
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	3.661	238192	100.000	24288	3314	1.282	--
总计		238192	100.000	24288			

图24 依折麦布贝派度酸片溶出度测定影响因素5天包装高湿HPLC图谱
自制品(2024092721批)-pH6.6介质-浆法-50转-片3
供试品溶液-2



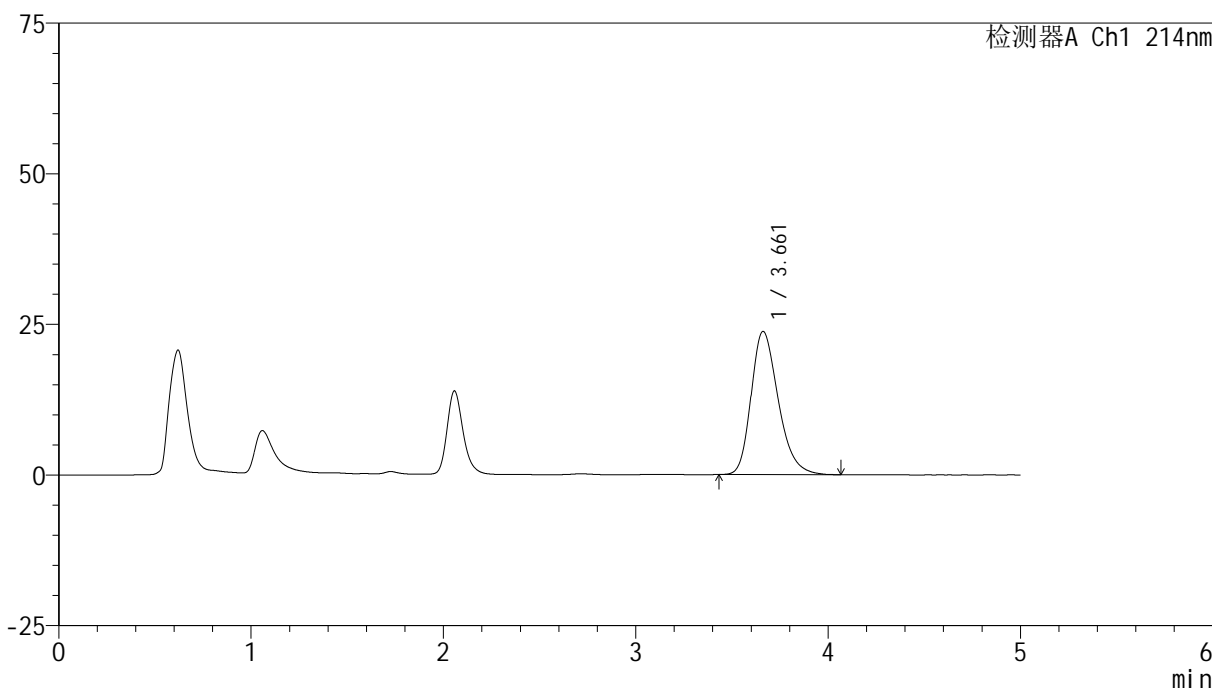
SMF-387

<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 - 0-70/26-725-2 - zzp-5t-bzgs-2024092721p-rcd-bpds-pH6.6jz-jf50z-P4-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcd-bpds-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241017-rcd-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-29
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/17 13:39:16 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/18 10:11:16 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

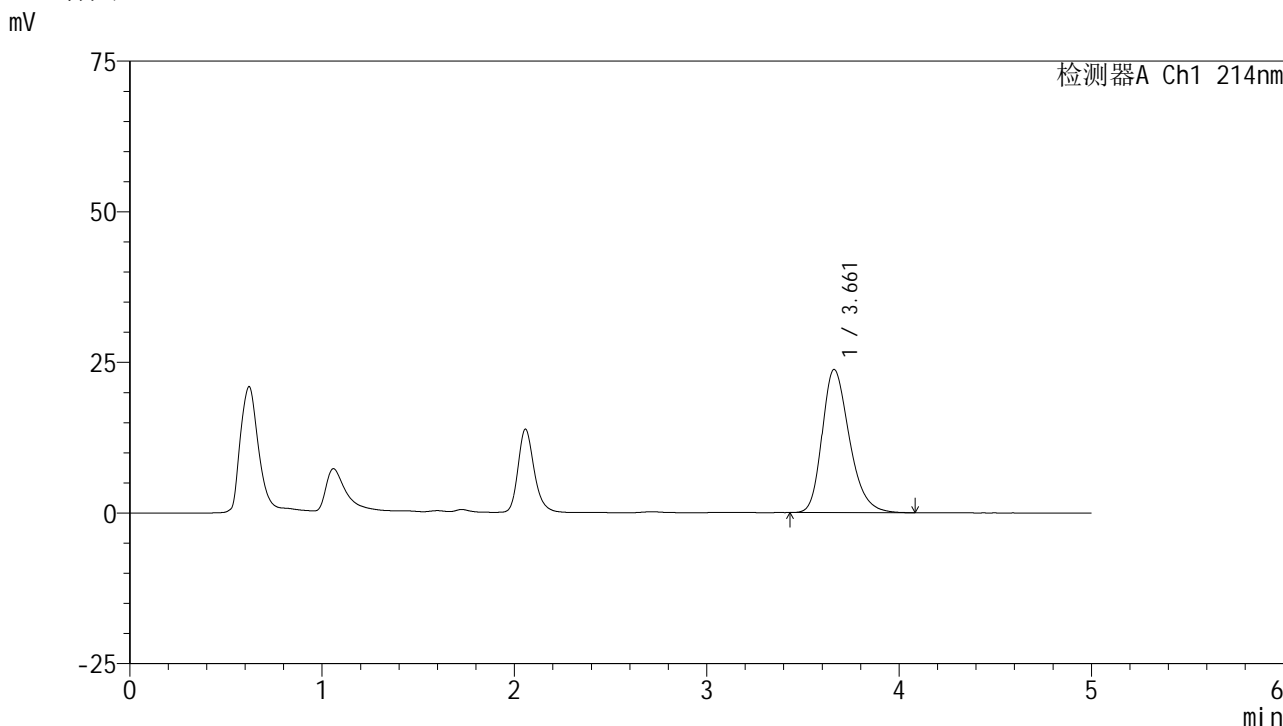
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.661	232619	100.000	23770	3332	1.279	--
总计		232619	100.000	23770			

图25 依折麦布贝派度酸片溶出度测定影响因素5天包装高湿HPLC图谱
 自制品(2024092721批)-pH6.6介质-浆法-50转-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 - 0-70/26-726-2 - zzp-5t-bzgs-2024092721p-rcd-bpds-pH6.6jz-jf50z-P4-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcd-bpds-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241017-rcd-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-29
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/17 13:44:44 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/18 10:11:19 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	3.661	233287	100.000	23768	3329	1.280	--
总计		233287	100.000	23768			

图26 依折麦布贝派度酸片溶出度测定影响因素5天包装高湿HPLC图谱
自制品(2024092721批)-pH6.6介质-浆法-50转-片4
供试品溶液-2



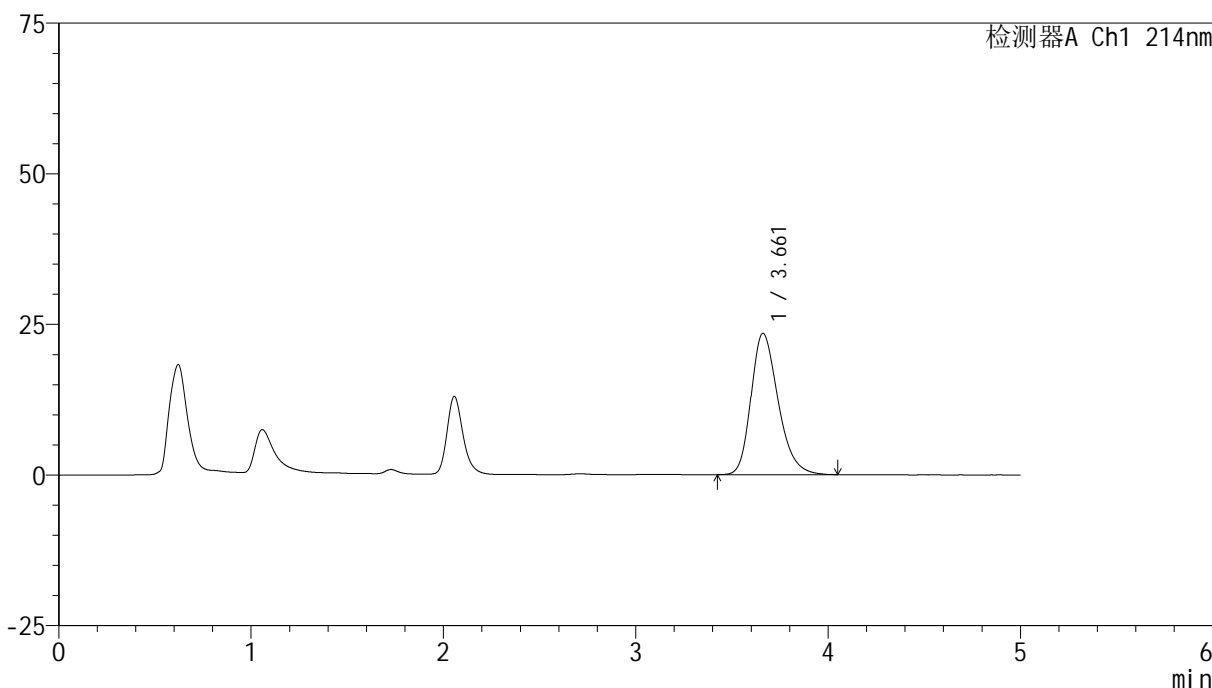
SMF-387

<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 - 0-70/26-727-2 - zzp-5t-bzgs-2024092721p-rcd-bpds-pH6.6jz-jf50z-P5-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcd-bpds-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241017-rcd-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-38 版本号: 6.115
 进样体积: 100 μl 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2024/10/17 13:50:12 处理者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/18 10:11:22
 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	3.661	228995	100.000	23438	3339	1.272	--
总计		228995	100.000	23438			

图27 依折麦布贝派度酸片溶出度测定影响因素5天包装高湿HPLC图谱
 自制品(2024092721批)-pH6.6介质-浆法-50转-片5
 供试品溶液-1



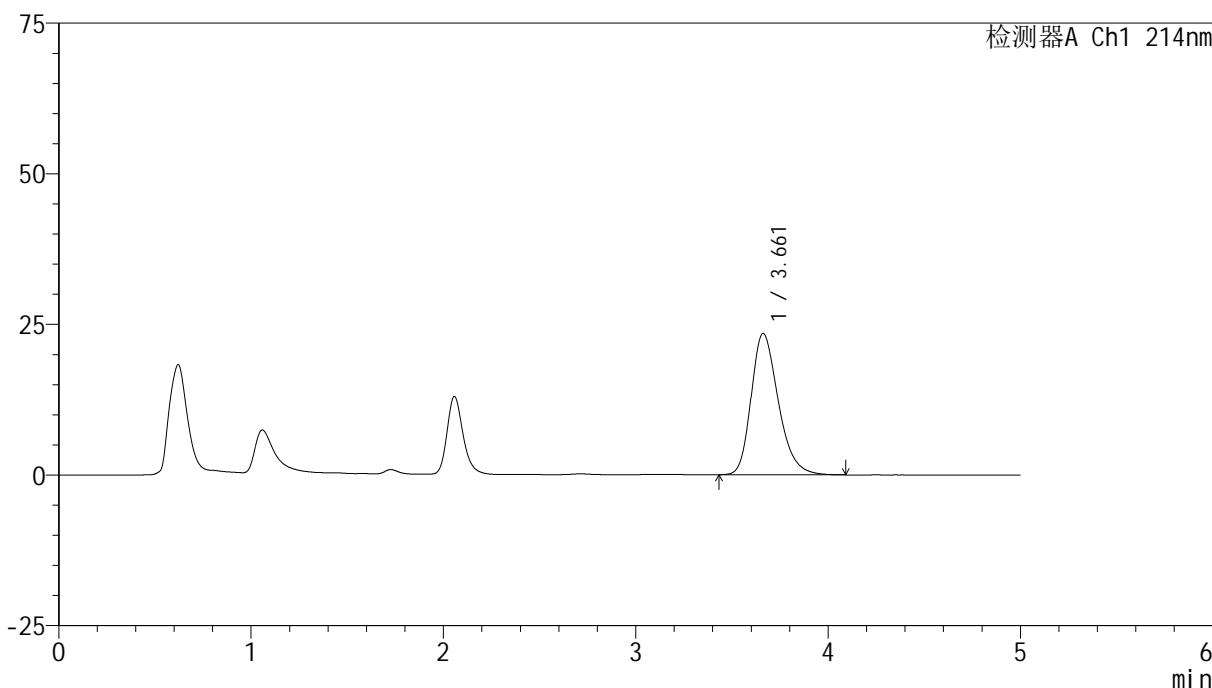
SMF-387

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*50mm,5μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温 :30°C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-70/26-728-2 - zzp-5t-bzgs-2024092721p-rcd-bpds-pH6.6jz-jf50z-P5-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcd-bpds-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241017-rcd-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-38
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/17 13:55:41 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/18 10:11:25 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	3.661	229265	100.000	23446	3347	1.278	--
总计		229265	100.000	23446			

图28 依折麦布贝派度酸片溶出度测定影响因素5天包装高湿HPLC图谱
 自制品(2024092721批)-pH6.6介质-浆法-50转-片5
 供试品溶液-2



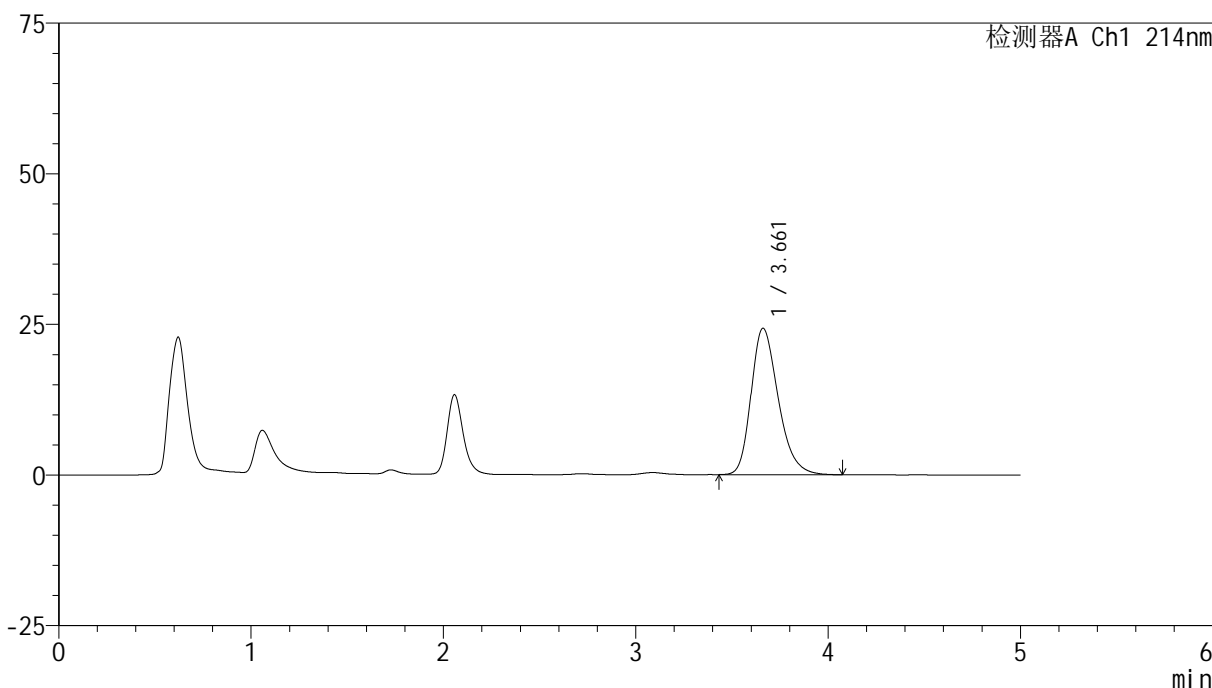
SMF-387

<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 - 0-70/26-729-2 - zzp-5t-bzgs-2024092721p-rcd-bpds-pH6.6jz-jf50z-P6-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcd-bpds-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241017-rcd-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-47
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/17 14:01:08 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/18 10:11:28 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

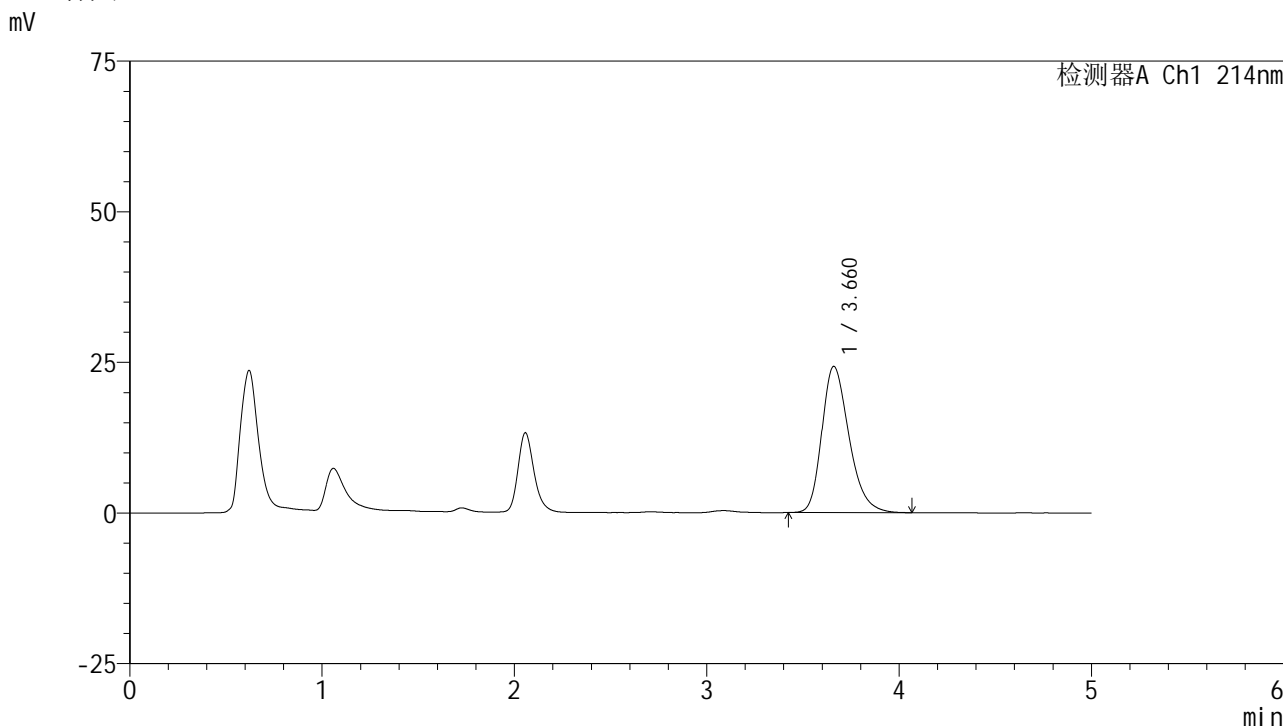
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.661	237803	100.000	24303	3336	1.280	--
总计		237803	100.000	24303			

图29 依折麦布贝派度酸片溶出度测定影响因素5天包装高湿HPLC图谱
 自制品(2024092721批)-pH6.6介质-浆法-50转-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 - 0-70/26-730-2 - zzp-5t-bzgs-2024092721p-rcd-bpds-pH6.6jz-jf50z-P6-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcd-bpds-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241017-rcd-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-47
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/17 14:06:37 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/18 10:11:30 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	3.660	237409	100.000	24230	3328	1.280	--
总计		237409	100.000	24230			

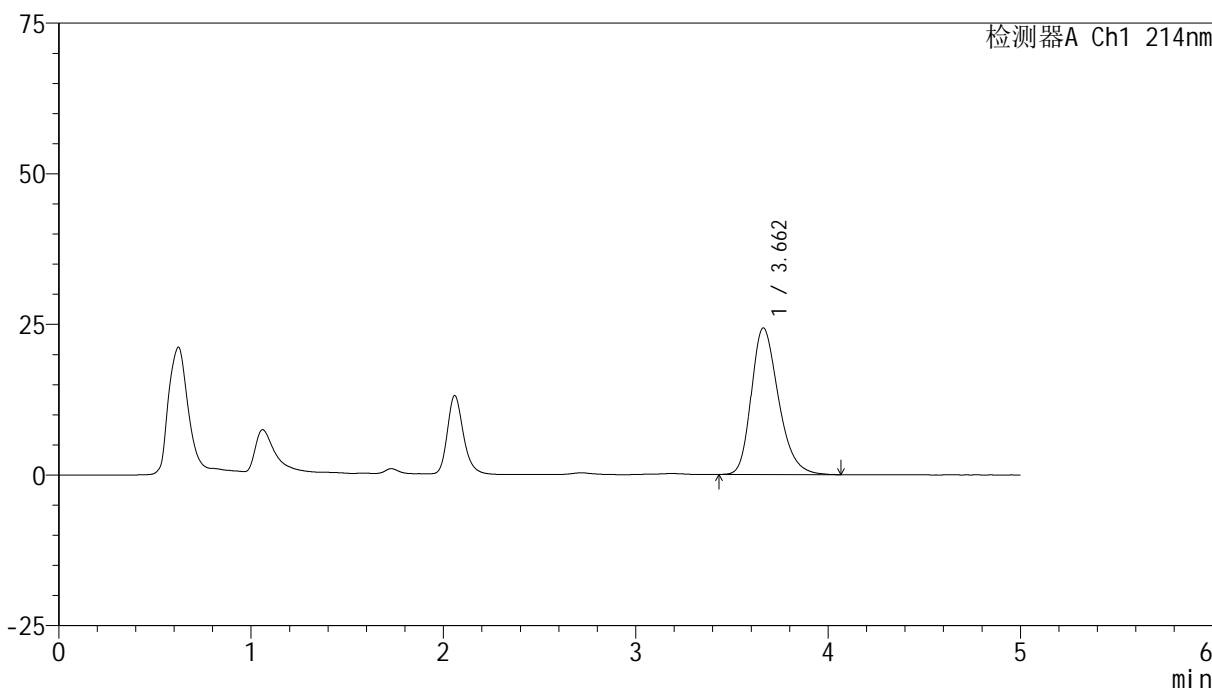
图30 依折麦布贝派度酸片溶出度测定影响因素5天包装高湿HPLC图谱
自制品(2024092721批)-pH6.6介质-浆法-50转-片6
供试品溶液-2

<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 - 0-70/26-731-2 - zzp-5t-bzgz-2024092721p-rcd-bpds-pH6.6jz-jf50z-P1-1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcd-bpds-FX275.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241017-rcd-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: 2024/10/17 14:12:05	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/10/18 10:11:33	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

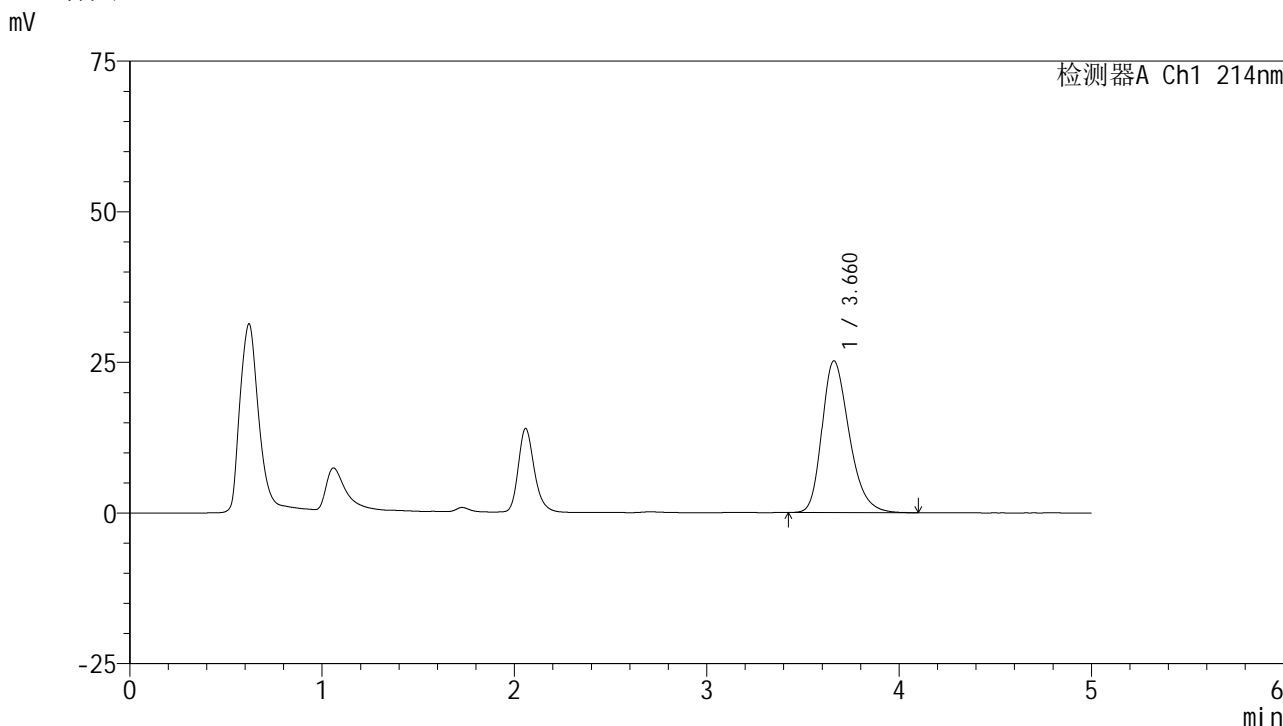
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.662	238056	100.000	24346	3341	1.276	--
总计		238056	100.000	24346			

图31 依折麦布贝派度酸片溶出度测定影响因素5天包装光照HPLC图谱
自制品(2024092721批)-pH6.6介质-浆法-50转-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 - 0-70/26-733-2 - zzp-5t-bzgz-2024092721p-rcd-bpds-pH6.6jz-jf50z-P2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcd-bpds-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241017-rcd-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-12
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/17 14:23:03 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/18 10:11:39 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	3.660	247161	100.000	25175	3319	1.286	--
总计		247161	100.000	25175			

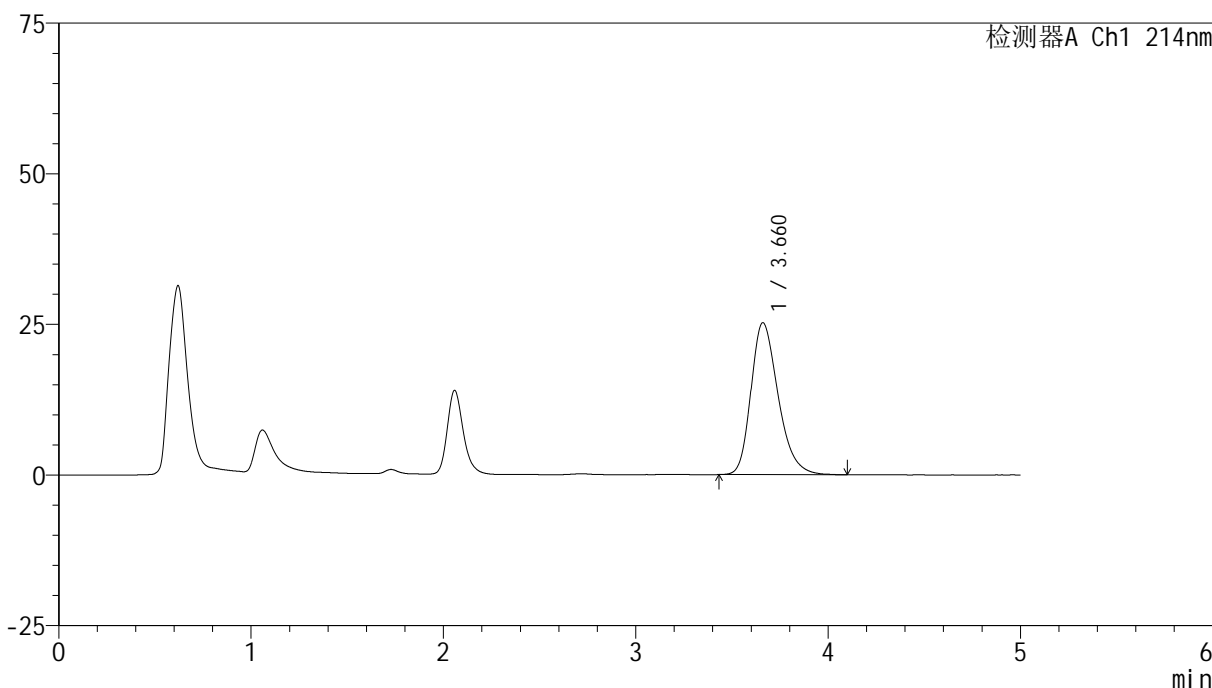
图33 依折麦布贝派度酸片溶出度测定影响因素5天包装光照HPLC图谱
自制品(2024092721批)-pH6.6介质-浆法-50转-片2
供试品溶液-1

<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 - 0-70/26-734-2 - zzp-5t-bzgz-2024092721p-rcd-bpds-pH6.6jz-jf50z-P2-2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcd-bpds-FX275.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241017-rcd-FX275.lcb	
样品瓶号: 1-12	版本号: 6.115
进样体积: 100 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/10/17 14:28:32	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/10/18 10:11:42	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

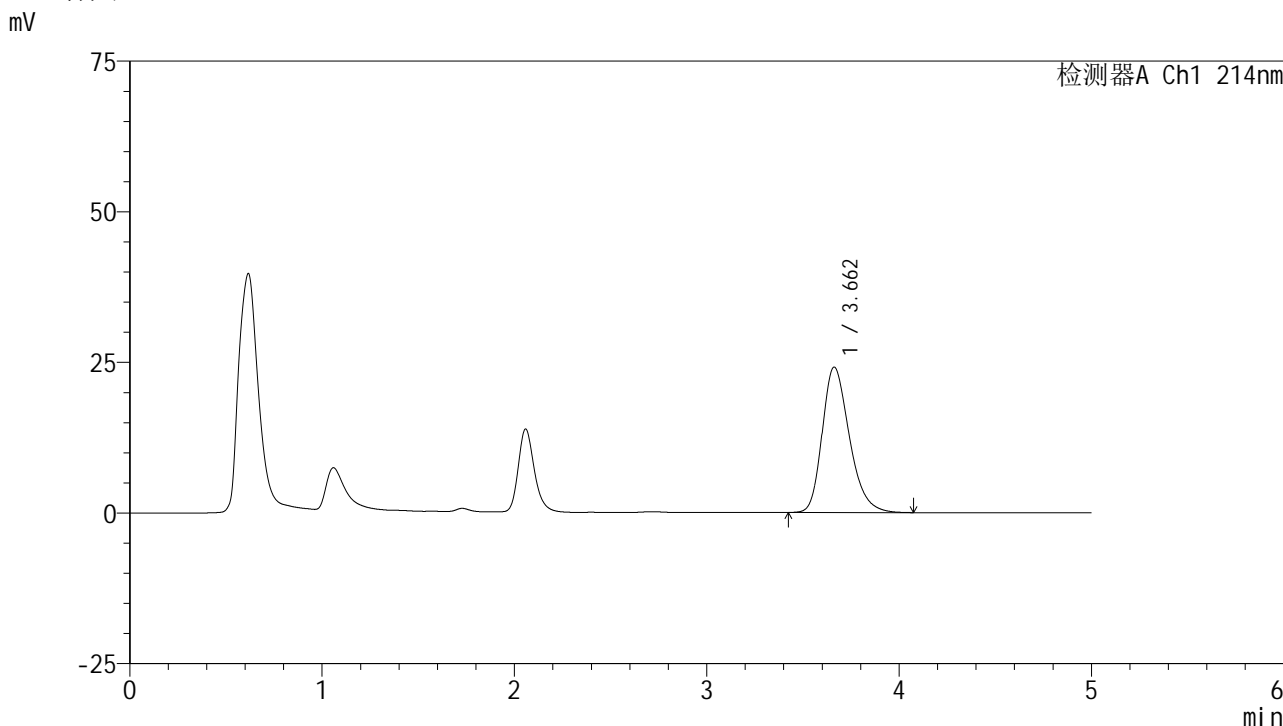
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.660	247023	100.000	25194	3326	1.286	--
总计		247023	100.000	25194			

图34 依折麦布贝派度酸片溶出度测定影响因素5天包装光照HPLC图谱
自制品(2024092721批)-pH6.6介质-浆法-50转-片2
供试品溶液-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 - 0-70/26-735-2 - zzp-5t-bzgz-2024092721p-rcd-bpds-pH6.6jz-jf50z-P3-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcd-bpds-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241017-rcd-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-21
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/17 14:34:00 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/18 10:11:45 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

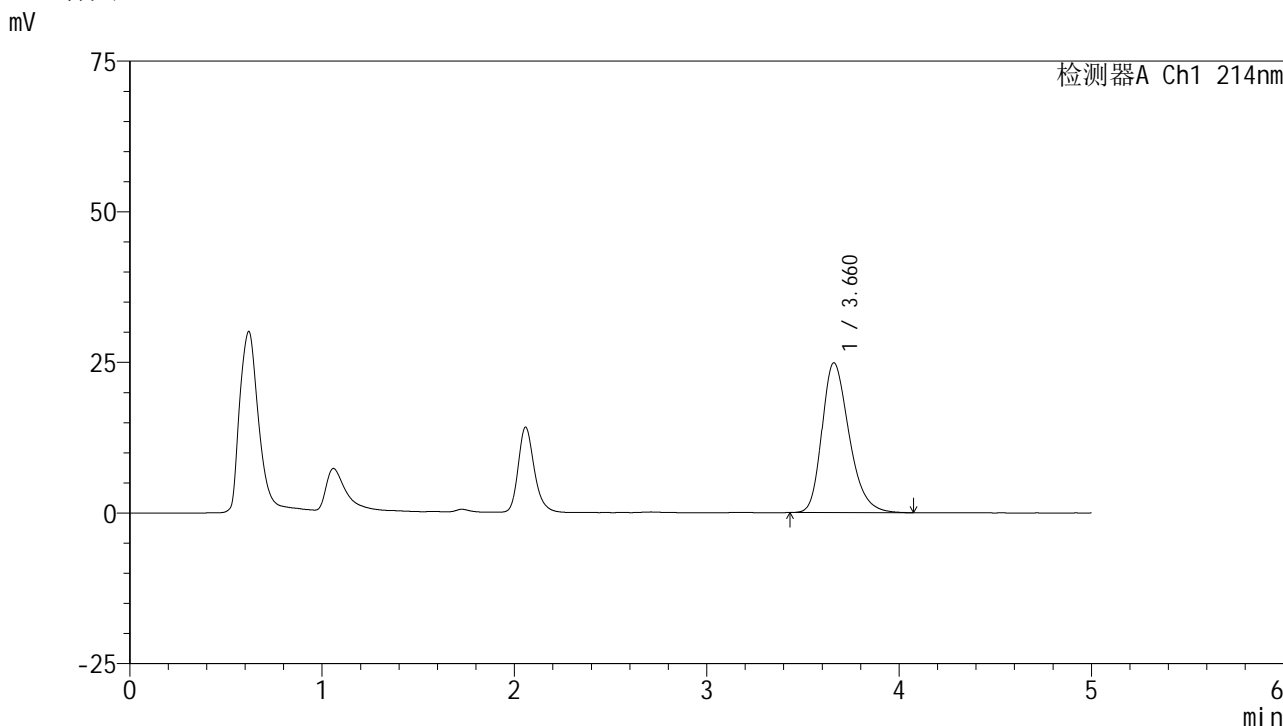
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.662	235951	100.000	24124	3333	1.282	--
总计		235951	100.000	24124			

图35 依折麦布贝派度酸片溶出度测定影响因素5天包装光照HPLC图谱
自制品(2024092721批)-pH6.6介质-浆法-50转-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 - 0-70/26-737-2 - zzp-5t-bzgz-2024092721p-rcd-bpds-pH6.6jz-jf50z-P4-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcd-bpds-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241017-rcd-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-30
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/17 14:44:57 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/18 10:11:50 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

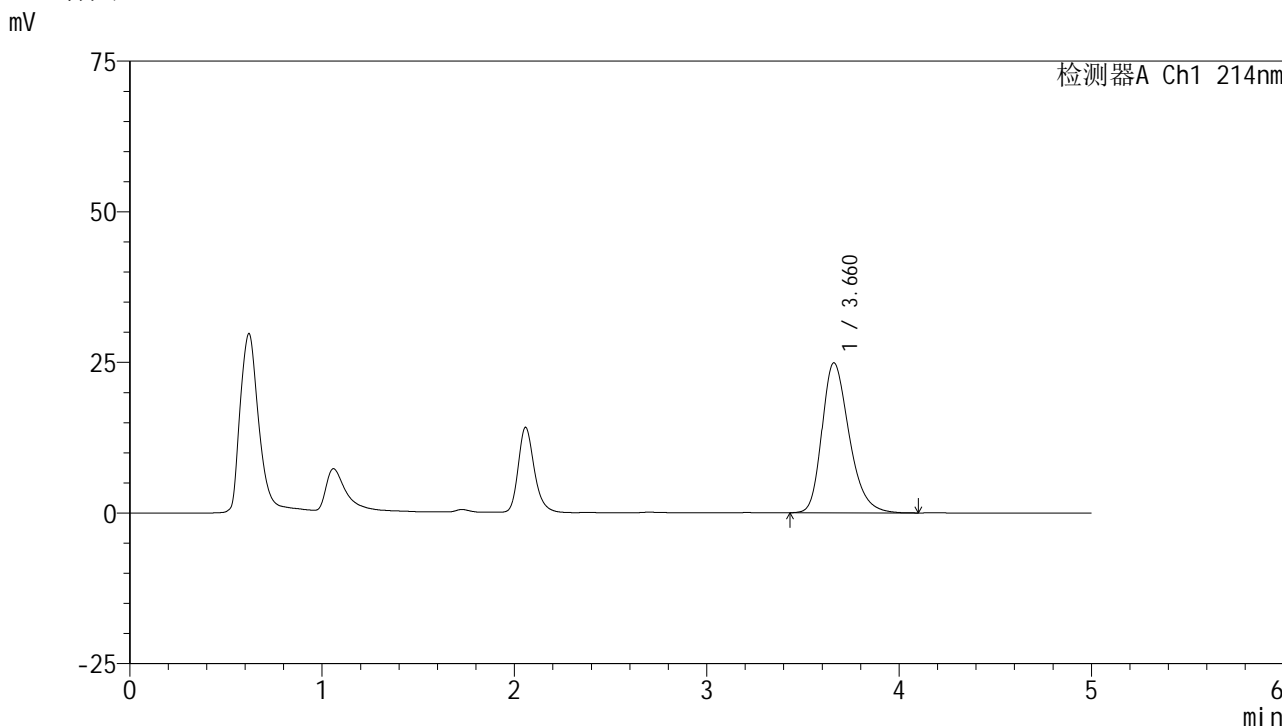
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.660	242644	100.000	24830	3346	1.288	--
总计		242644	100.000	24830			

图37 依折麦布贝派度酸片溶出度测定影响因素5天包装光照HPLC图谱
自制品(2024092721批)-pH6.6介质-浆法-50转-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 - 0-70/26-738-2 - zzp-5t-bzgz-2024092721p-rcd-bpds-pH6.6jz-jf50z-P4-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcd-bpds-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241017-rcd-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-30
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/17 14:50:25 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/18 10:11:53 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	3.660	243656	100.000	24870	3342	1.290	--
总计		243656	100.000	24870			

图38 依折麦布贝派度酸片溶出度测定影响因素5天包装光照HPLC图谱
自制品(2024092721批)-pH6.6介质-浆法-50转-片4
供试品溶液-2



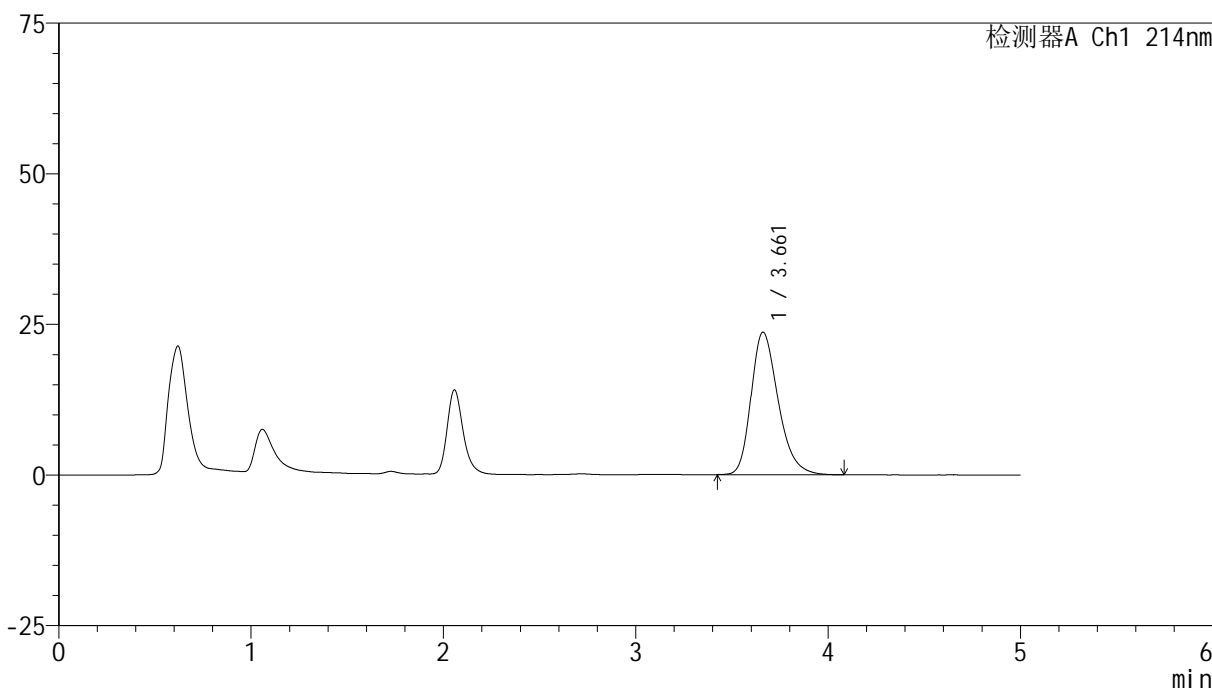
SMF-387

<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 - 0-70/26-739-2 - zzp-5t-bzgz-2024092721p-rcd-bpds-pH6.6jz-jf50z-P5-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcd-bpds-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241017-rcd-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-39
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/17 14:55:54 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/18 10:11:56 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	3.661	230842	100.000	23630	3356	1.285	--
总计		230842	100.000	23630			

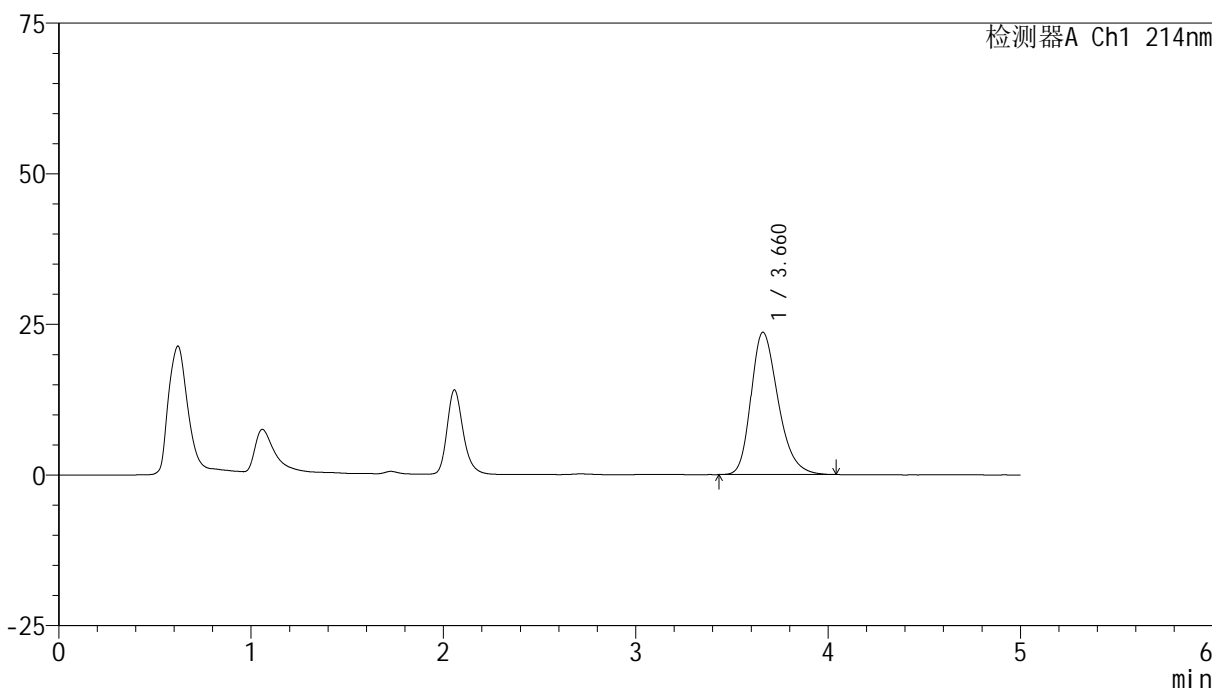
图39 依折麦布贝派度酸片溶出度测定影响因素5天包装光照HPLC图谱
 自制品(2024092721批)-pH6.6介质-浆法-50转-片5
 供试品溶液-1

<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 - 0-70/26-740-2 - zzp-5t-bzgz-2024092721p-rcd-bpds-pH6.6jz-jf50z-P5-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcd-bpds-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241017-rcd-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-39
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/17 15:01:22 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/18 10:11:58 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

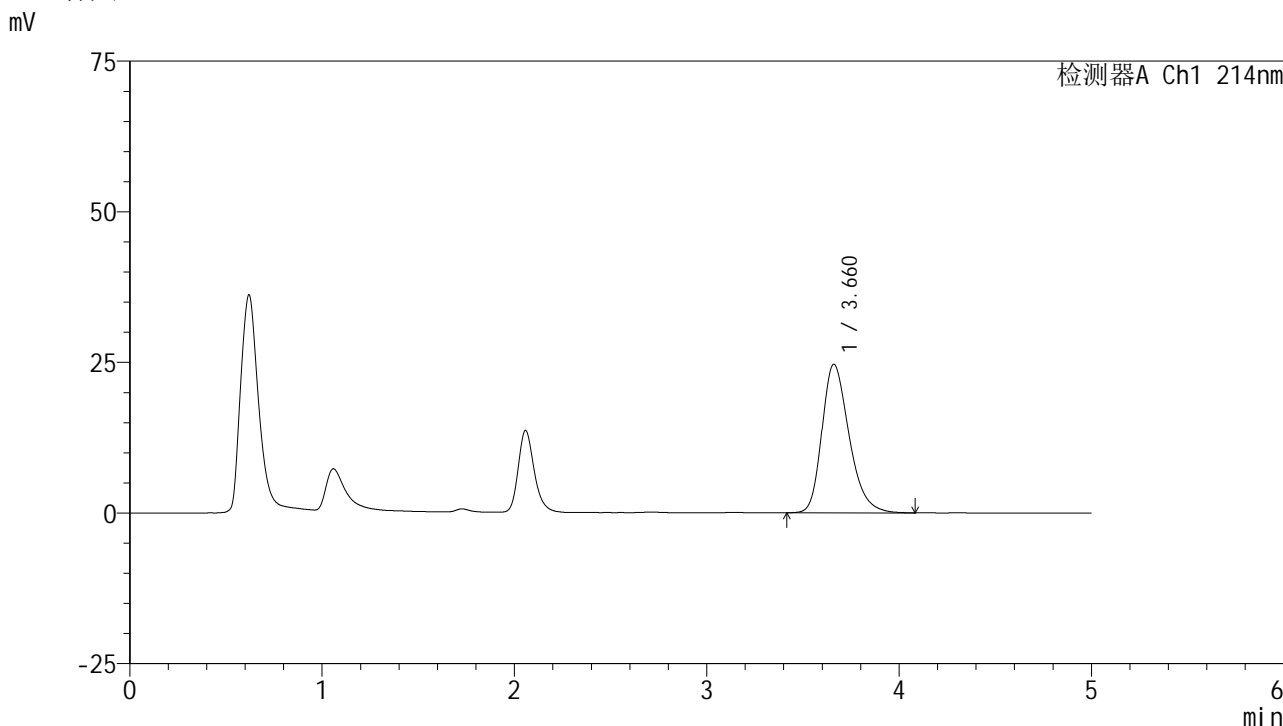
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.660	230368	100.000	23607	3345	1.283	--
总计		230368	100.000	23607			

图40 依折麦布贝派度酸片溶出度测定影响因素5天包装光照HPLC图谱
自制品(2024092721批)-pH6.6介质-浆法-50转-片5
供试品溶液-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 - 0-70/26-741-2 - zzp-5t-bzgz-2024092721p-rcd-bpds-pH6.6jz-jf50z-P6-1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcd-bpds-FX275.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241017-rcd-FX275.lcb	
样品瓶号: 1-48	版本号: 6.115
进样体积: 100 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/10/17 15:06:51	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/10/18 10:12:01	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

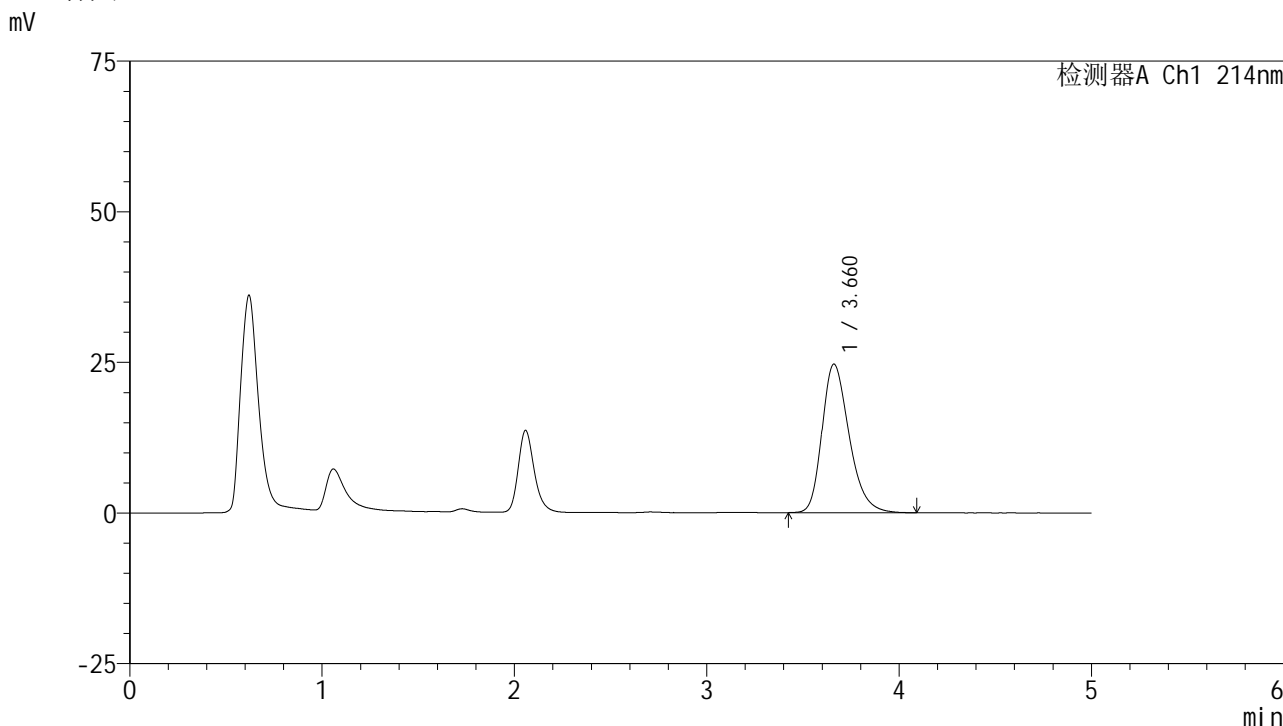
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.660	241343	100.000	24624	3337	1.289	--
总计		241343	100.000	24624			

图41 依折麦布贝派度酸片溶出度测定影响因素5天包装光照HPLC图谱
自制品(2024092721批)-pH6.6介质-浆法-50转-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 - 0-70/26-742-2 - zzp-5t-bzgz-2024092721p-rcd-bpds-pH6.6jz-jf50z-P6-2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcd-bpds-FX275.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241017-rcd-FX275.lcb	
样品瓶号: 1-48	版本号: 6.115
进样体积: 100 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/10/17 15:12:19	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/10/18 10:12:04	
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	3.660	241159	100.000	24643	3343	1.287	--
总计		241159	100.000	24643			

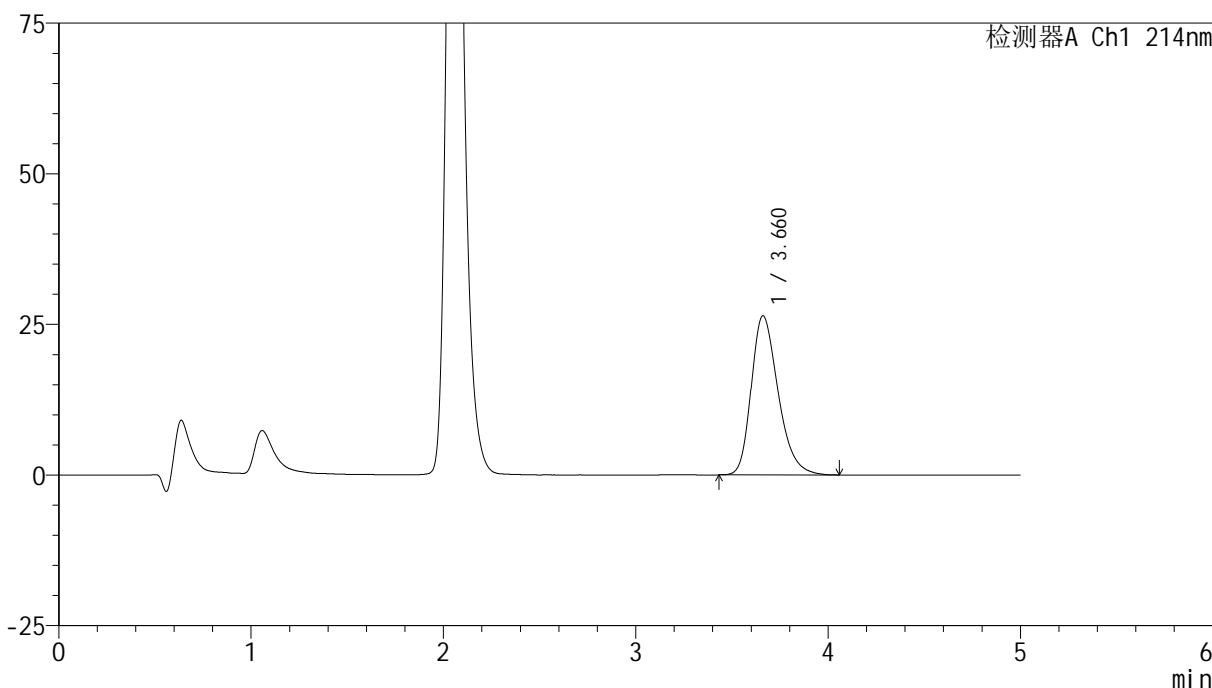
图42 依折麦布贝派度酸片溶出度测定影响因素5天包装光照HPLC图谱
自制品(2024092721批)-pH6.6介质-浆法-50转-片6
供试品溶液-2

<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 - 0-70/26-743-2 - zzp-5t-bz-rcd-bpds-pH6.6jz-jf50z-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcd-bpds-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241017-rcd-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/17 15:17:48 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/18 10:12:07 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	3.660	255682	100.000	26394	3405	1.298	--
总计		255682	100.000	26394			

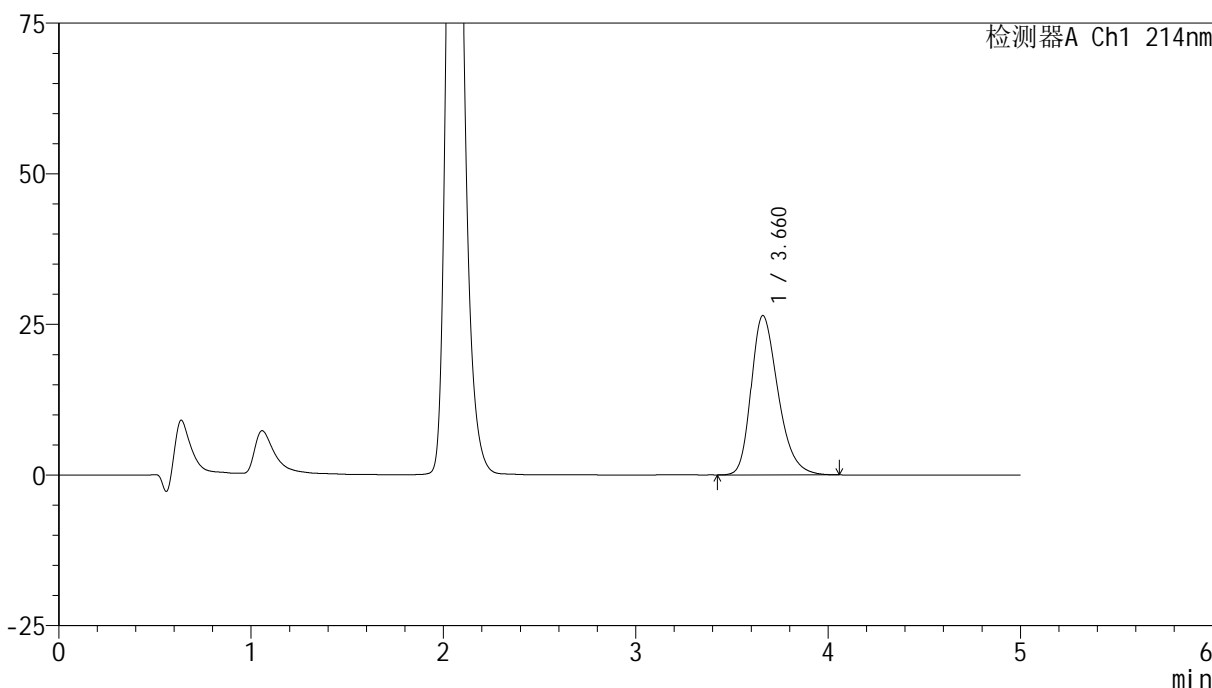
图43 依折麦布贝派度酸片溶出度测定影响因素5天包装HPLC图谱
自制品-pH6.6介质-浆法-50转
对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*50mm,5μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温 :30°C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-70/26-744-2 - zzp-5t-bz-rcd-bpds-pH6.6jz-jf50z-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcd-bpds-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241017-rcd-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/17 15:23:19 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/18 10:12:09 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

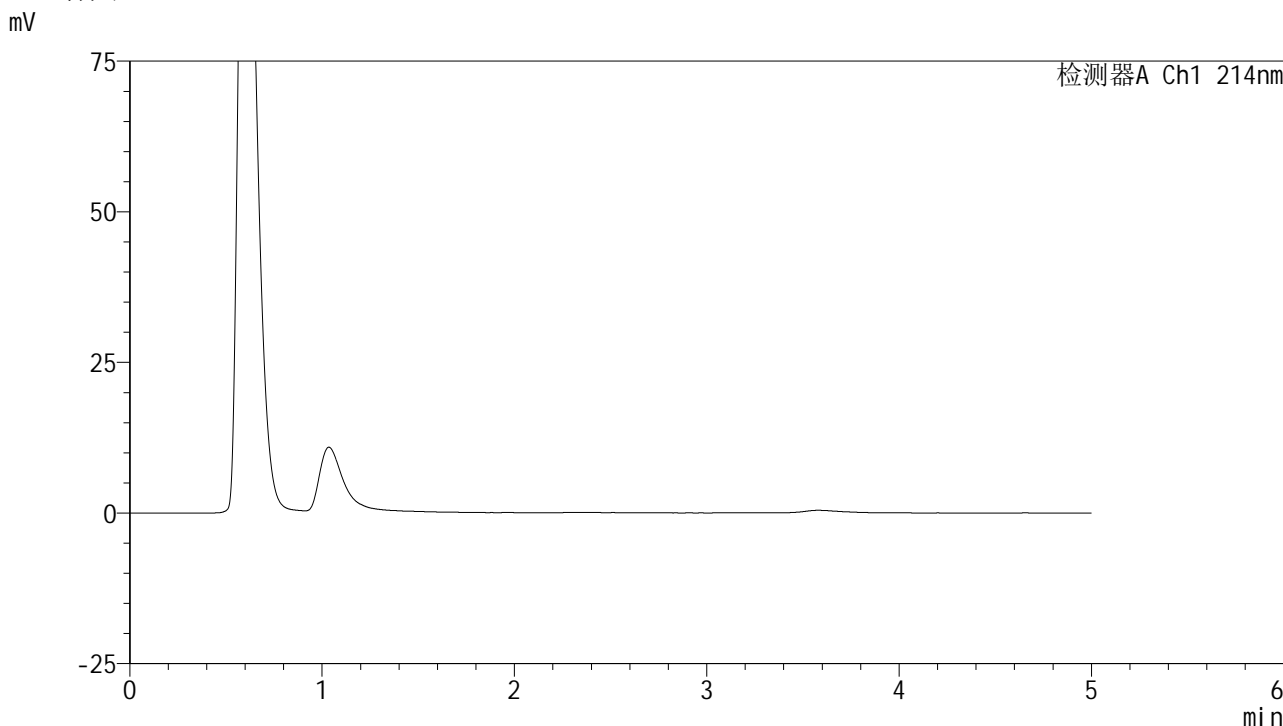
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.660	255560	100.000	26411	3401	1.296	--
总计		255560	100.000	26411			

图44 依折麦布贝派度酸片溶出度测定影响因素5天包装HPLC图谱
自制品-pH6.6介质-浆法-50转
对照品溶液-2-2

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*50mm,5μm)	流速: 1.2ml/min
柱温 :30°C	波长: 214nm
数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-70/26-745-2 - zzp-5t-lf-rcd-bpds-pH6.6jz-jf50z-rj.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcd-bpds-FX275.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241017-rcd-FX275.lcb	
样品瓶号: 2-9	版本号: 6.115
进样体积: 100 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/10/17 15:28:50	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/10/18 10:12:12	
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							

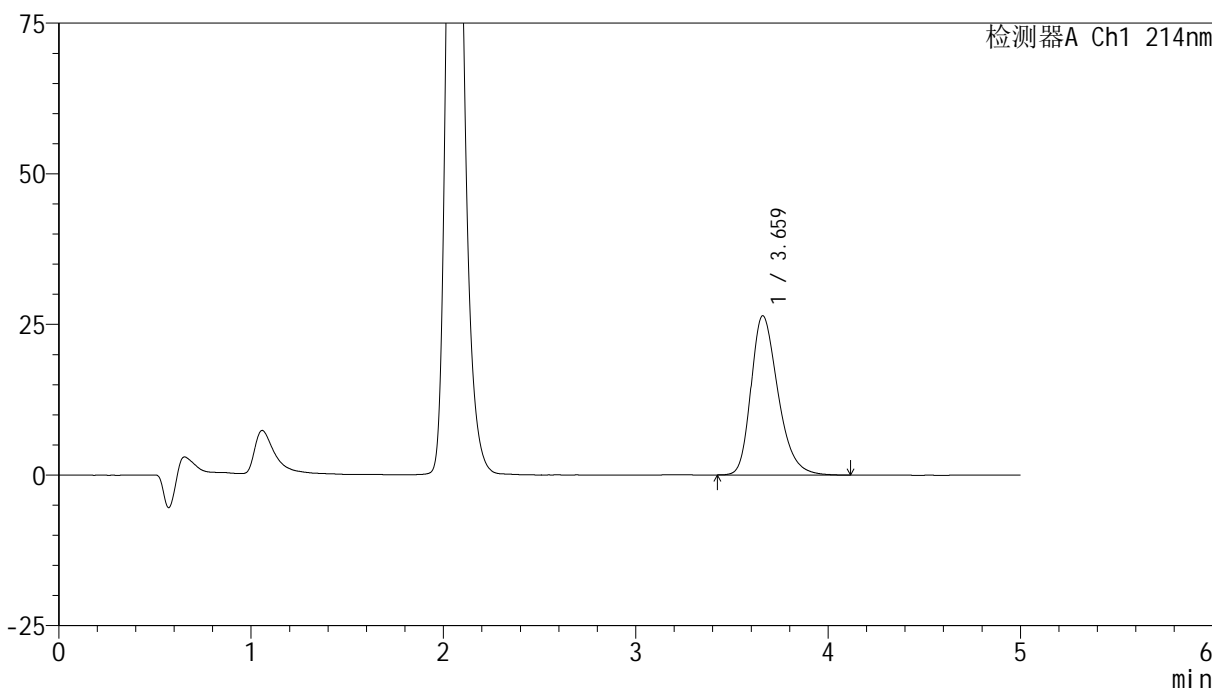
图45 依折麦布贝派度酸片溶出度测定影响因素5天裸放HPLC图谱
自制品-pH6.6介质-浆法-50转
溶剂

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*50mm,5μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温 :30°C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-70/26-746-2 - zzp-5t-lf-rcd-bpds-pH6.6jz-jf50z-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcd-bpds-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241017-rcd-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/17 15:34:20 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/18 10:12:15 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	3.659	256553	100.000	26395	3406	1.301	--
总计		256553	100.000	26395			

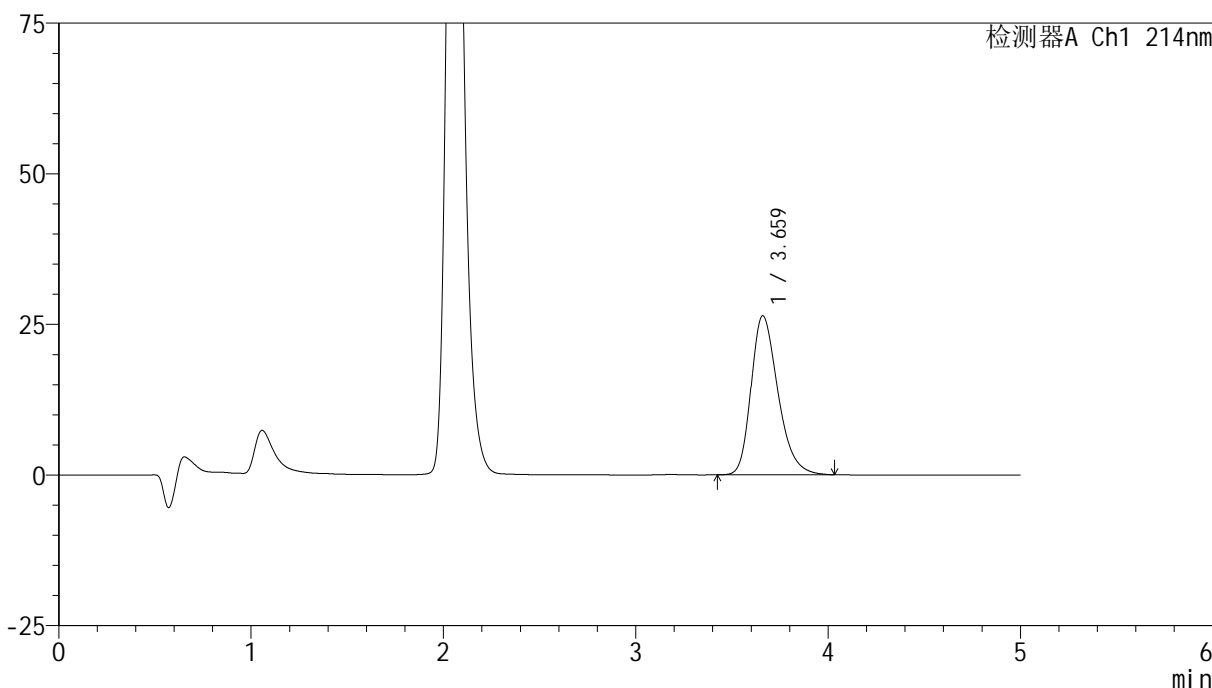
图46 依折麦布贝派度酸片溶出度测定影响因素5天裸放HPLC图谱
自制品-pH6.6介质-篮法-50转
对照品溶液-1-1

<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 - 0-70/26-747-2 - zzp-5t-lf-rcd-bpds-pH6.6jz-jf50z-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcd-bpds-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241017-rcd-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/17 15:39:52 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/18 10:12:18 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	3.659	255357	100.000	26355	3405	1.298	--
总计		255357	100.000	26355			

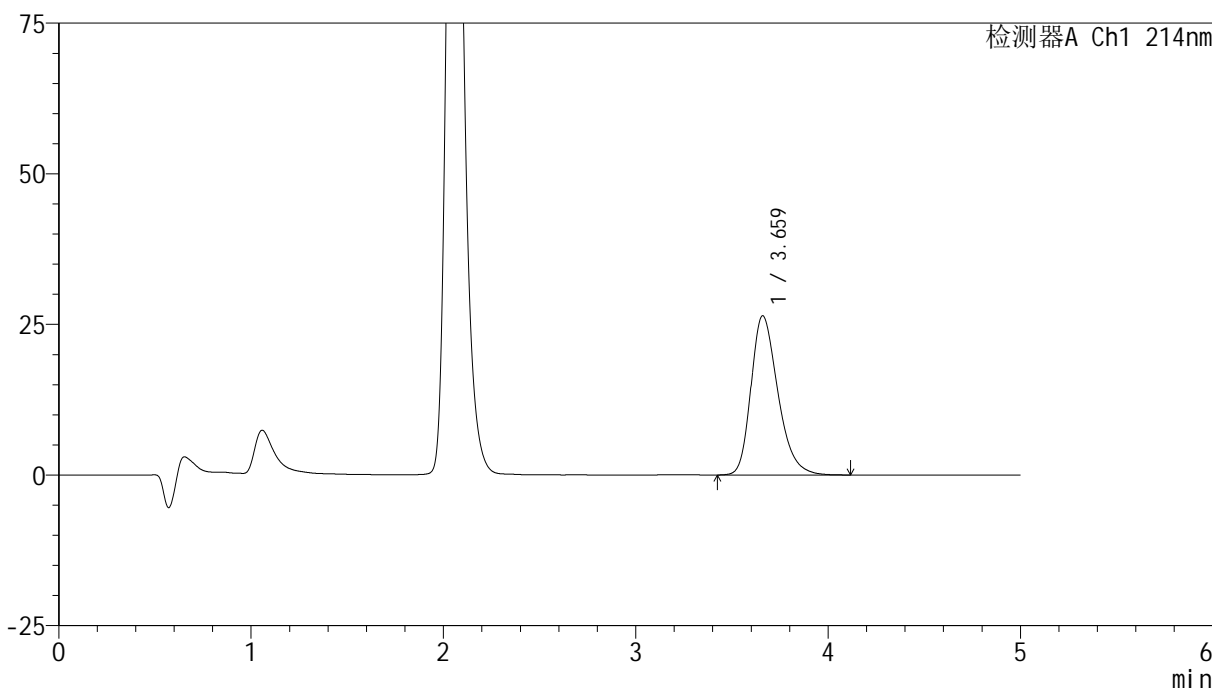
图47 依折麦布贝派度酸片溶出度测定影响因素5天裸放HPLC图谱
自制品-pH6.6介质-篮法-50转
对照品溶液-1-2

<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 - 0-70/26-748-2 - zzp-5t-lf-rcd-bpds-pH6.6jz-jf50z-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcd-bpds-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241017-rcd-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/17 15:45:22 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/18 10:12:20 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	3.659	256358	100.000	26385	3400	1.301	--
总计		256358	100.000	26385			

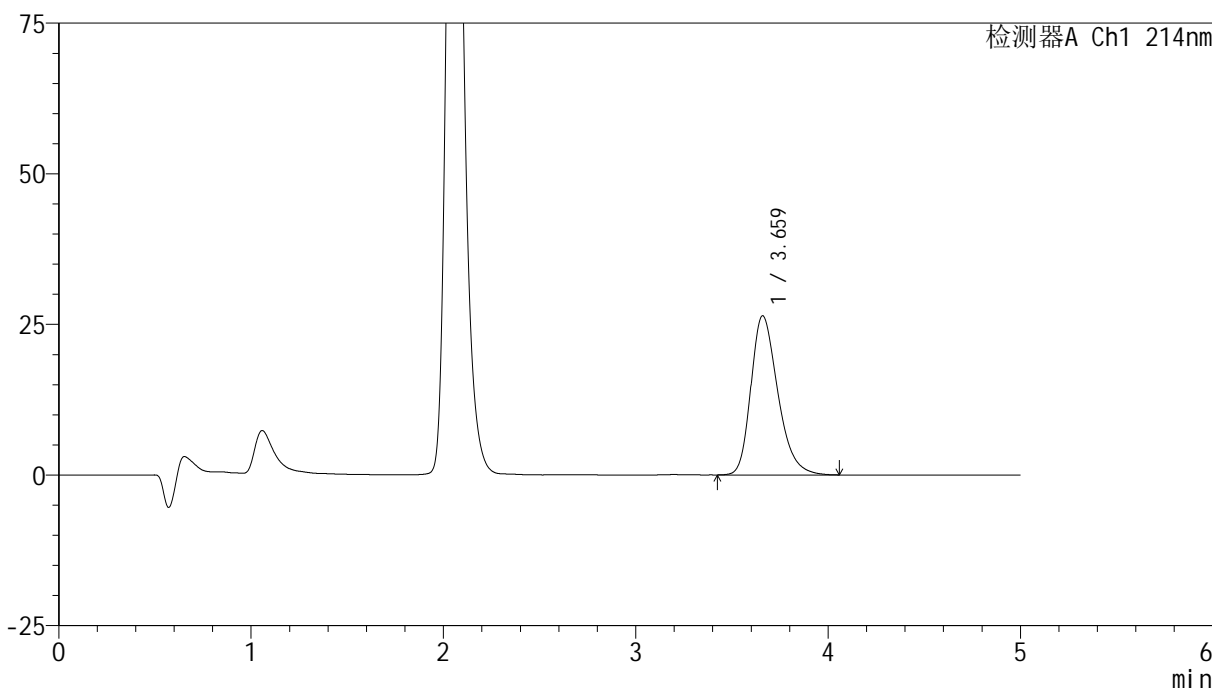
图48 依折麦布贝派度酸片溶出度测定影响因素5天裸放HPLC图谱
自制品-pH6.6介质-篮法-50转
对照品溶液-1-3

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*50mm,5μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温 :30°C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-70/26-749-2 - zzp-5t-lf-rcd-bpds-pH6.6jz-jf50z-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcd-bpds-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241017-rcd-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/17 15:50:52 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/18 10:12:23 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	3.659	255945	100.000	26376	3401	1.299	--
总计		255945	100.000	26376			

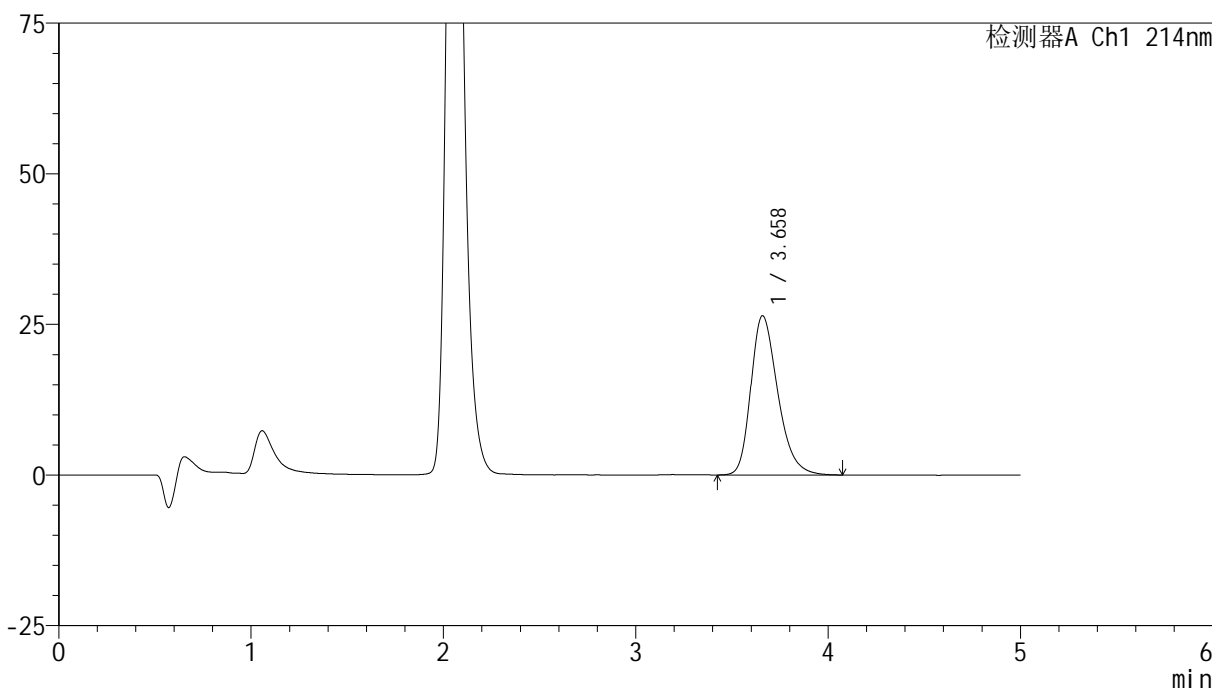
图49 依折麦布贝派度酸片溶出度测定影响因素5天裸放HPLC图谱
自制品-pH6.6介质-篮法-50转
对照品溶液-1-4

<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 - 0-70/26-750-2 - zzp-5t-lf-rcd-bpds-pH6.6jz-jf50z-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcd-bpds-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241017-rcd-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/17 15:56:22 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/18 10:12:26 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	3.658	256092	100.000	26400	3406	1.296	--
总计		256092	100.000	26400			

图50 依折麦布贝派度酸片溶出度测定影响因素5天裸放HPLC图谱
自制品-pH6.6介质-篮法-50转
对照品溶液-1-5



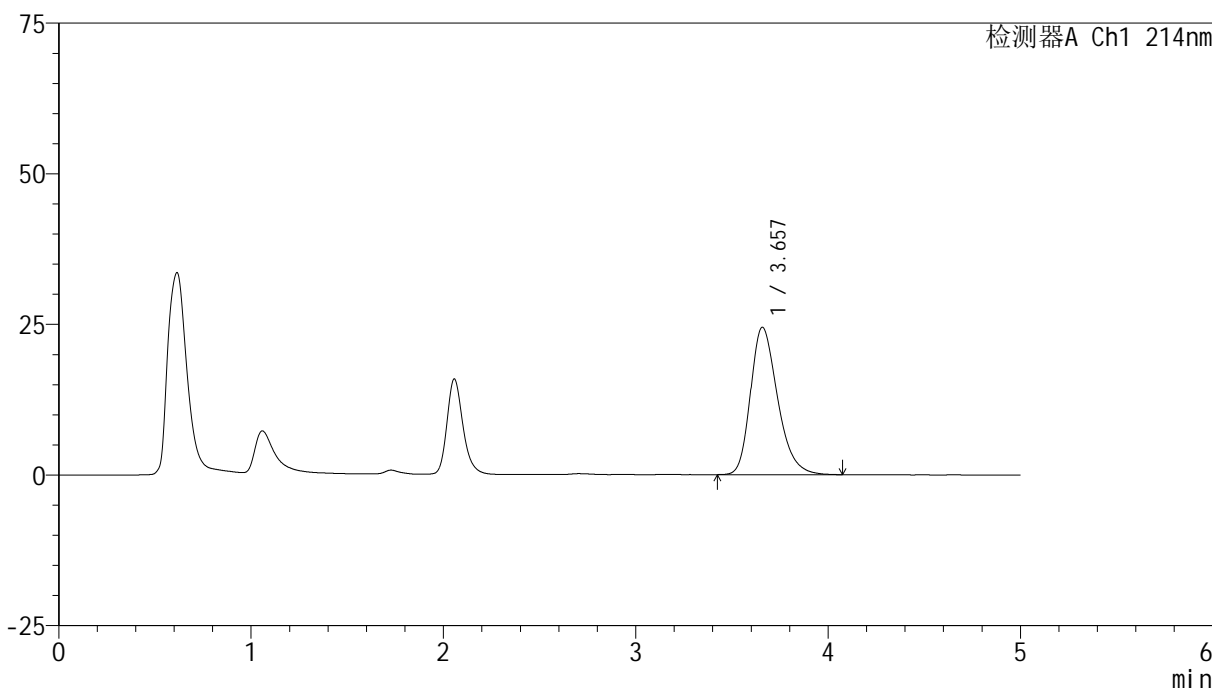
SMF-387

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*50mm,5μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温 :30°C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-70/26-751-2 - zzp-5t-lfgw-2024092721p-rcd-bpds-pH6.6jz-jf50z-P1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcd-bpds-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241017-rcd-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-1
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/17 16:01:52 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/18 10:12:29 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	3.657	238473	100.000	24438	3355	1.288	--
总计		238473	100.000	24438			

图51 依折麦布贝派度酸片溶出度测定影响因素5天裸放高温HPLC图谱
 自制品(2024092721批)-pH6.6介质-篮法-50转-片1
 供试品溶液-1



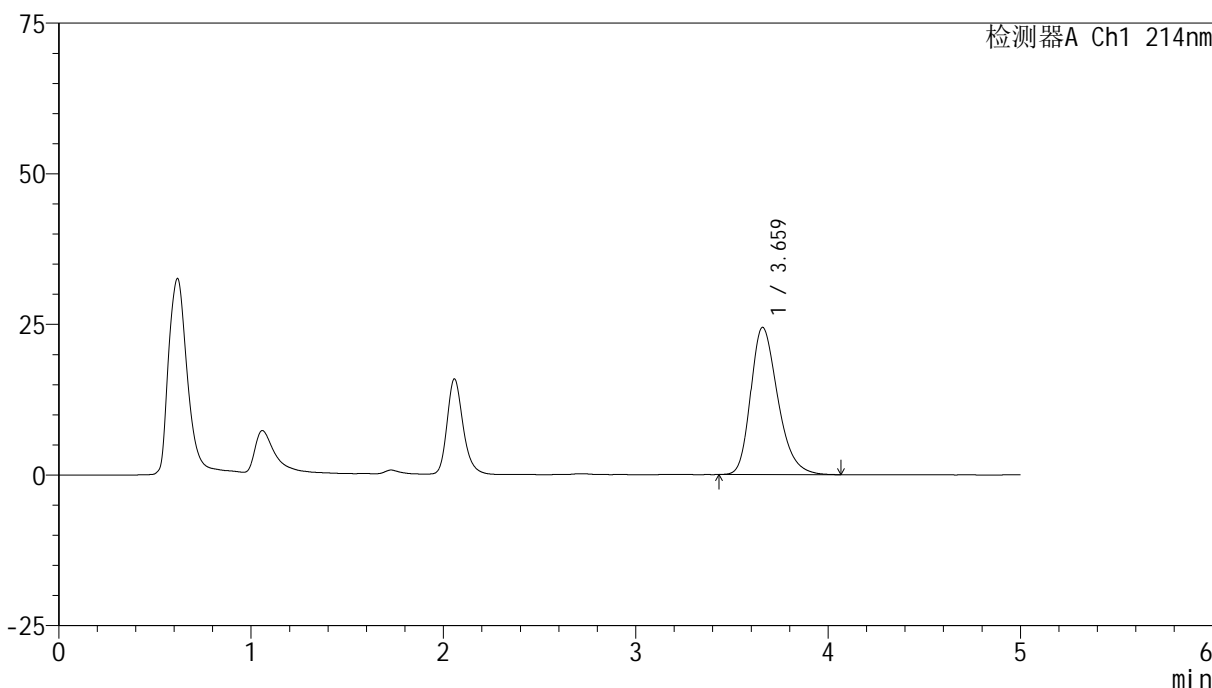
SMF-387

<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 - 0-70/26-752-2 - zzp-5t-lfgw-2024092721p-rcd-bpds-pH6.6jz-jf50z-P1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcd-bpds-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241017-rcd-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-1 版本号: 6.115
 进样体积: 100 μl 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2024/10/17 16:07:21 处理者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/18 10:12:31
 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	3.659	238518	100.000	24406	3347	1.287	--
总计		238518	100.000	24406			

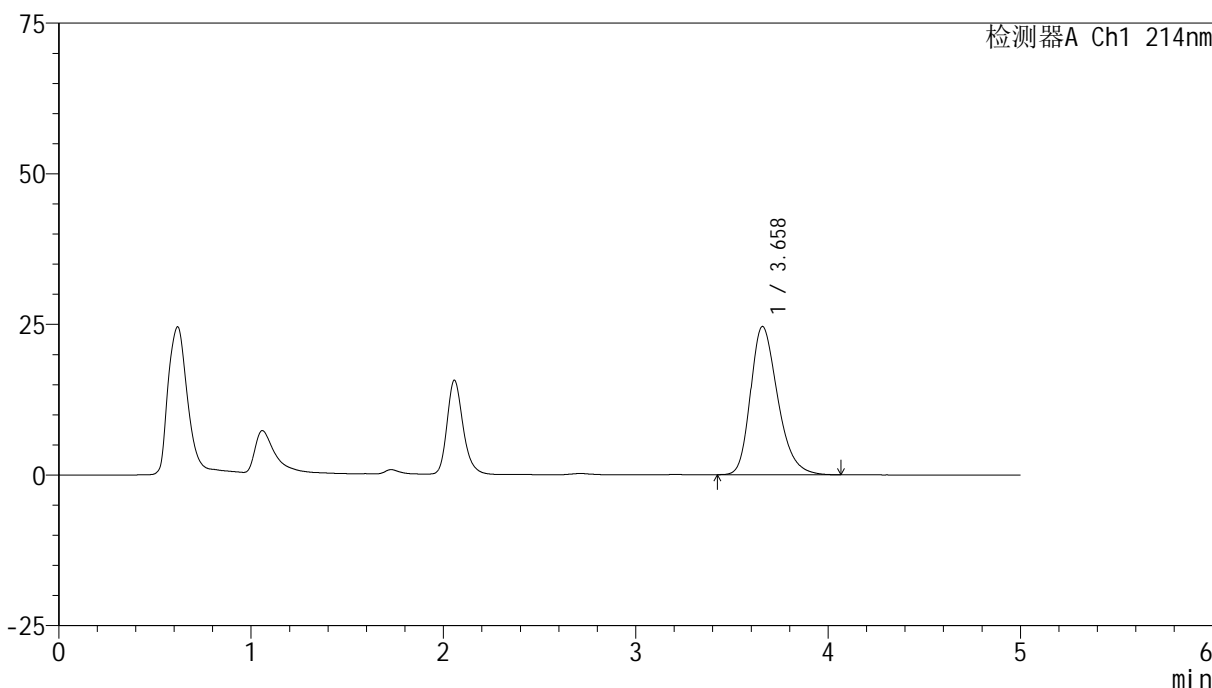
图52 依折麦布贝派度酸片溶出度测定影响因素5天裸放高温HPLC图谱
 自制品(2024092721批)-pH6.6介质-篮法-50转-片1
 供试品溶液-2

<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 - 0-70/26-753-2 - zzp-5t-lfgw-2024092721p-rcd-bpds-pH6.6jz-jf50z-P2-1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcd-bpds-FX275.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241017-rcd-FX275.lcb	
样品瓶号: 2-10	
进样体积: 100 μl	版本号: 6.115
进样时间: 2024/10/17 16:12:50	实验者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/10/18 10:12:34	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	3.658	240551	100.000	24583	3325	1.285	--
总计		240551	100.000	24583			

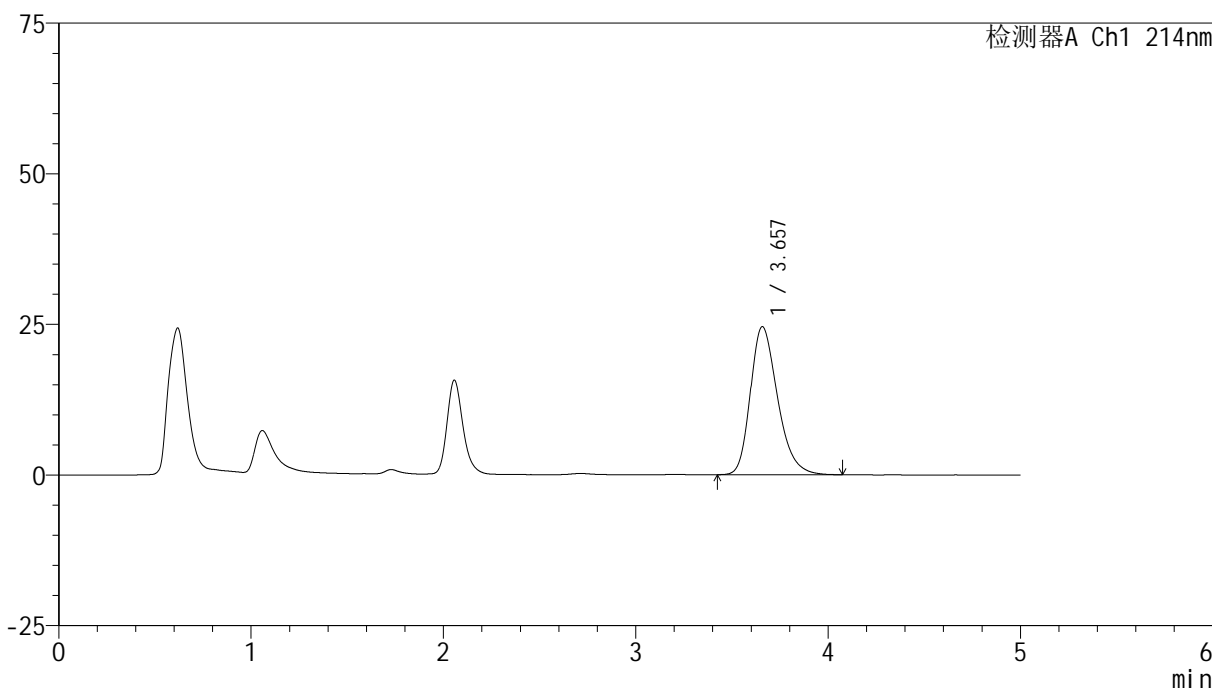
图53 依折麦布贝派度酸片溶出度测定影响因素5天裸放高温HPLC图谱
自制品(2024092721批)-pH6.6介质-篮法-50转-片2
供试品溶液-1

<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 - 0-70/26-754-2 - zzp-5t-lfgw-2024092721p-rcd-bpds-pH6.6jz-jf50z-P2-2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcd-bpds-FX275.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241017-rcd-FX275.lcb	
样品瓶号: 2-10	
进样体积: 100 μl	版本号: 6.115
进样时间: 2024/10/17 16:18:20	实验者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2024/10/18 10:12:37	处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

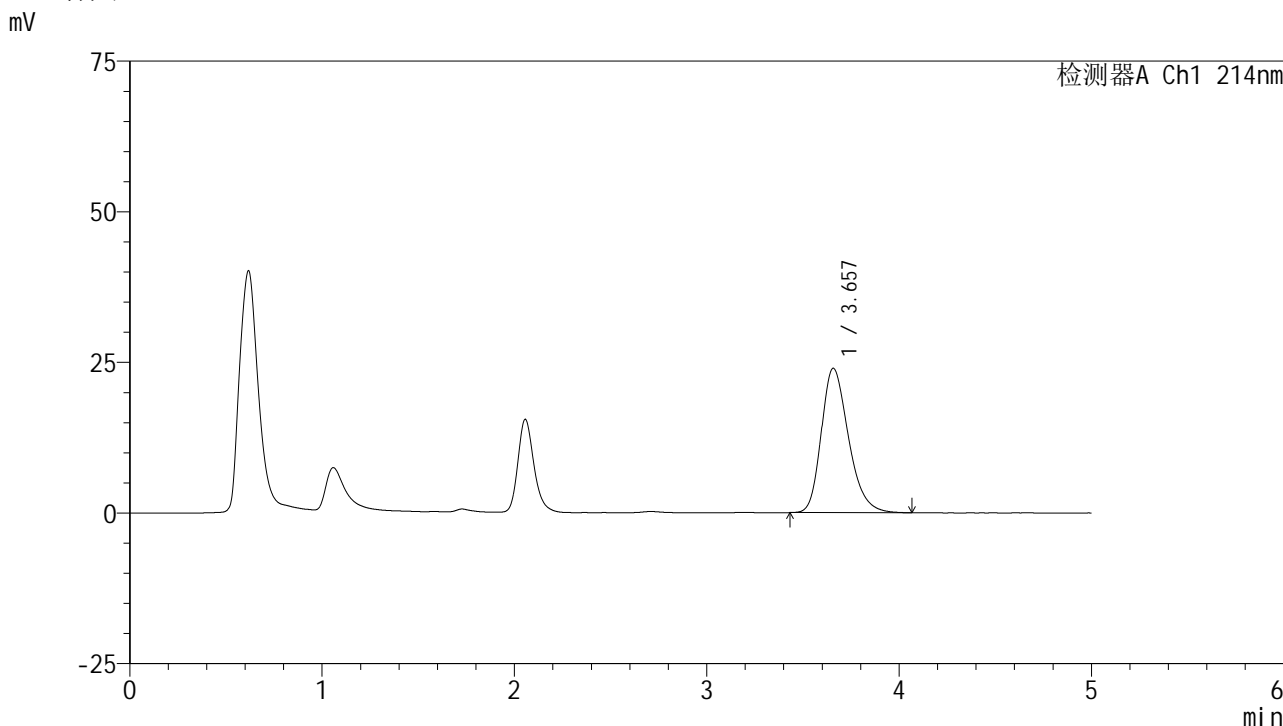
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.657	240899	100.000	24576	3321	1.285	--
总计		240899	100.000	24576			

图54 依折麦布贝派度酸片溶出度测定影响因素5天裸放高温HPLC图谱
自制品(2024092721批)-pH6.6介质-篮法-50转-片2
供试品溶液-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 - 0-70/26-755-2 - zzp-5t-lfgw-2024092721p-rcd-bpds-pH6.6jz-jf50z-P3-1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcd-bpds-FX275.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241017-rcd-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: 2024/10/17 16:23:50	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/10/18 10:12:39	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)	

<色谱图>



<峰表>

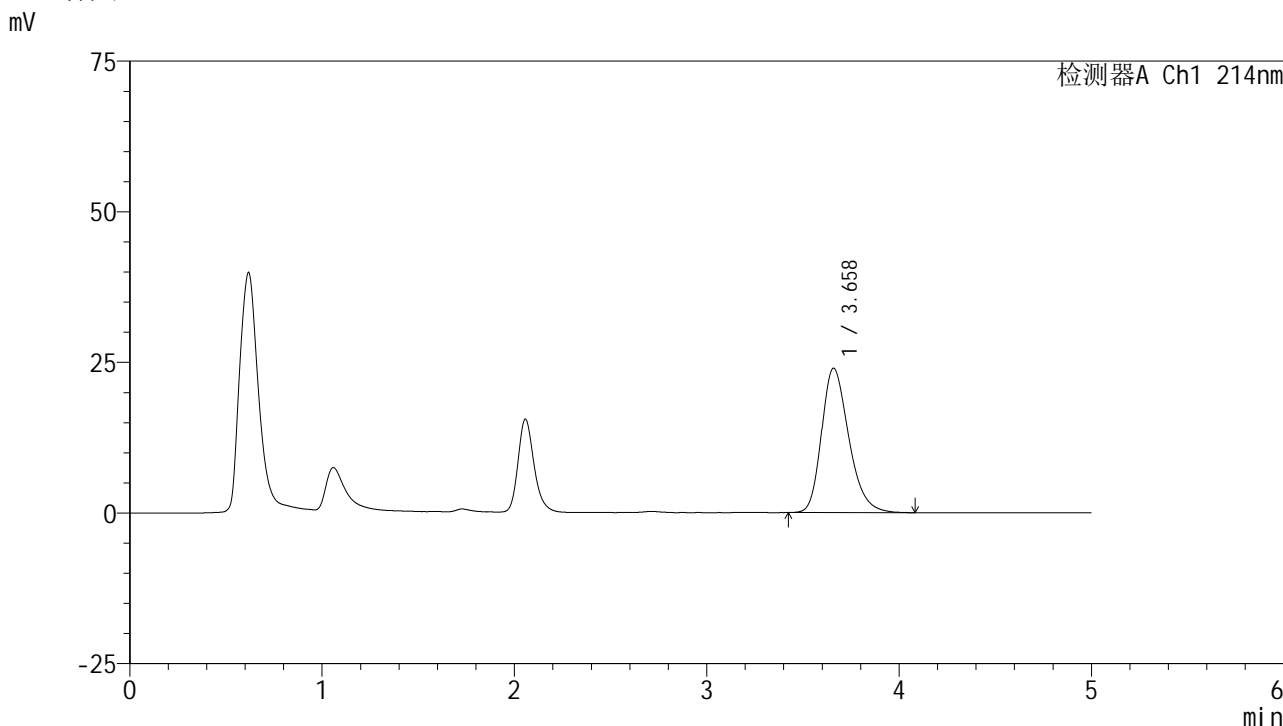
检测器A Ch1 214nm

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	3.657	234736	100.000	23963	3318	1.278	--
总计		234736	100.000	23963			

<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 - 0-70/26-756-2 - zzp-5t-lfgw-2024092721p-rcd-bpds-pH6.6jz-jf50z-P3-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcd-bpds-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241017-rcd-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-19
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/17 16:29:19 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/18 10:12:42 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	3.658	235035	100.000	23944	3312	1.273	--
总计		235035	100.000	23944			

图56 依折麦布贝派度酸片溶出度测定影响因素5天裸放高温HPLC图谱
自制品(2024092721批)-pH6.6介质-篮法-50转-片3
供试品溶液-2

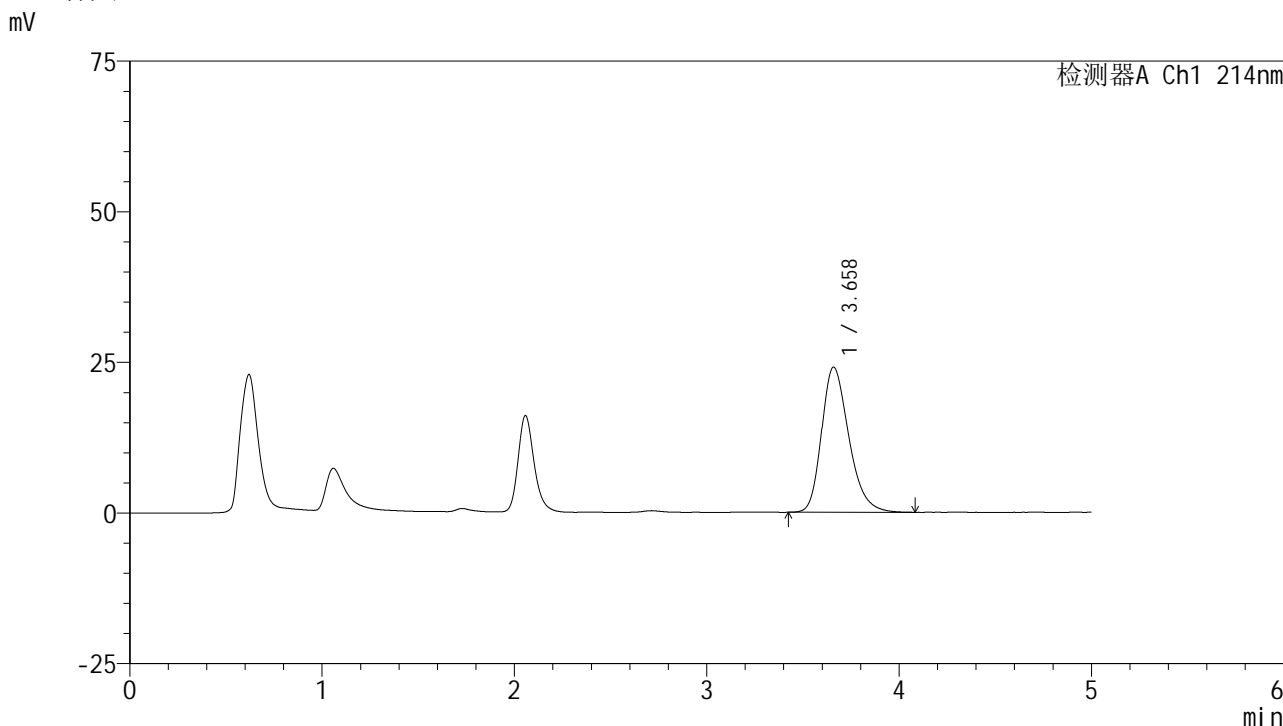


SMF-387

<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 - 0-70/26-757-2 - zzp-5t-lfgw-2024092721p-rcd-bpds-pH6.6jz-jf50z-P4-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcd-bpds-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241017-rcd-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-28
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/17 16:34:48 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/18 10:12:45 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	3.658	236282	100.000	24057	3311	1.277	--
总计		236282	100.000	24057			

图57 依折麦布贝派度酸片溶出度测定影响因素5天裸放高温HPLC图谱
 自制品(2024092721批)-pH6.6介质-篮法-50转-片4
 供试品溶液-1



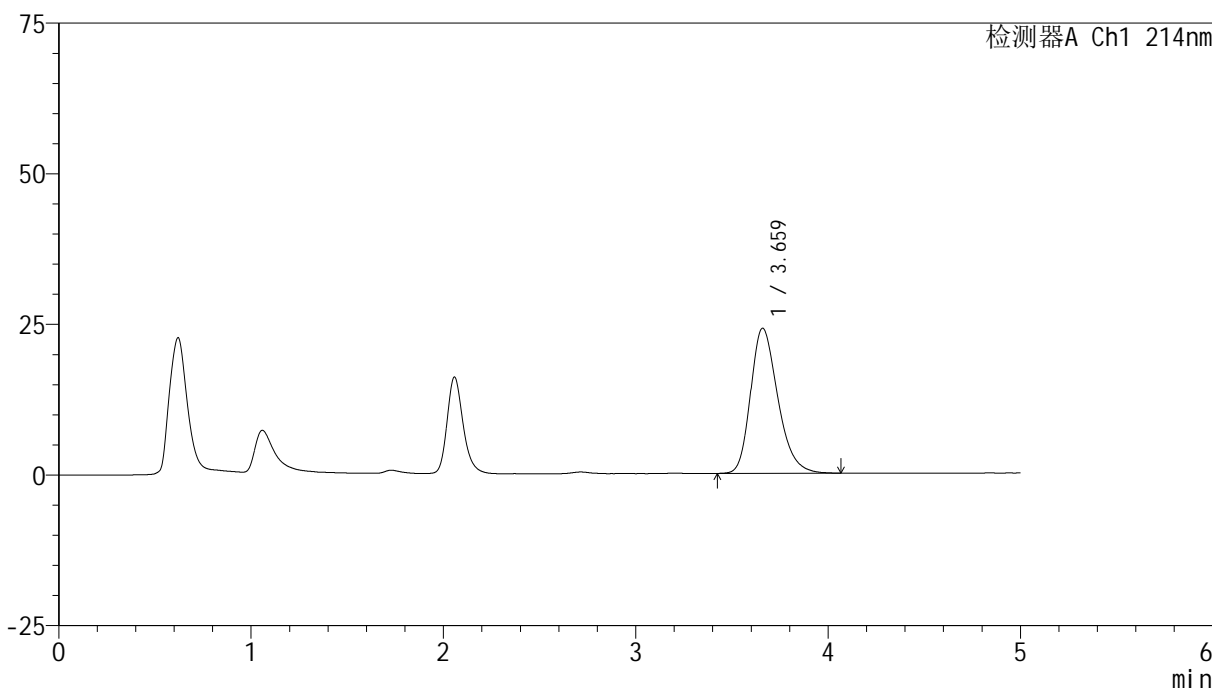
SMF-387

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*50mm,5μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温 :30°C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-70/26-758-2 - zzp-5t-lfgw-2024092721p-rcd-bpds-pH6.6jz-jf50z-P4-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcd-bpds-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241017-rcd-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-28
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/17 16:40:17 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/18 10:12:47 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	3.659	235873	100.000	24042	3308	1.273	--
总计		235873	100.000	24042			

图58 依折麦布贝派度酸片溶出度测定影响因素5天裸放高温HPLC图谱
 自制品(2024092721批)-pH6.6介质-篮法-50转-片4
 供试品溶液-2



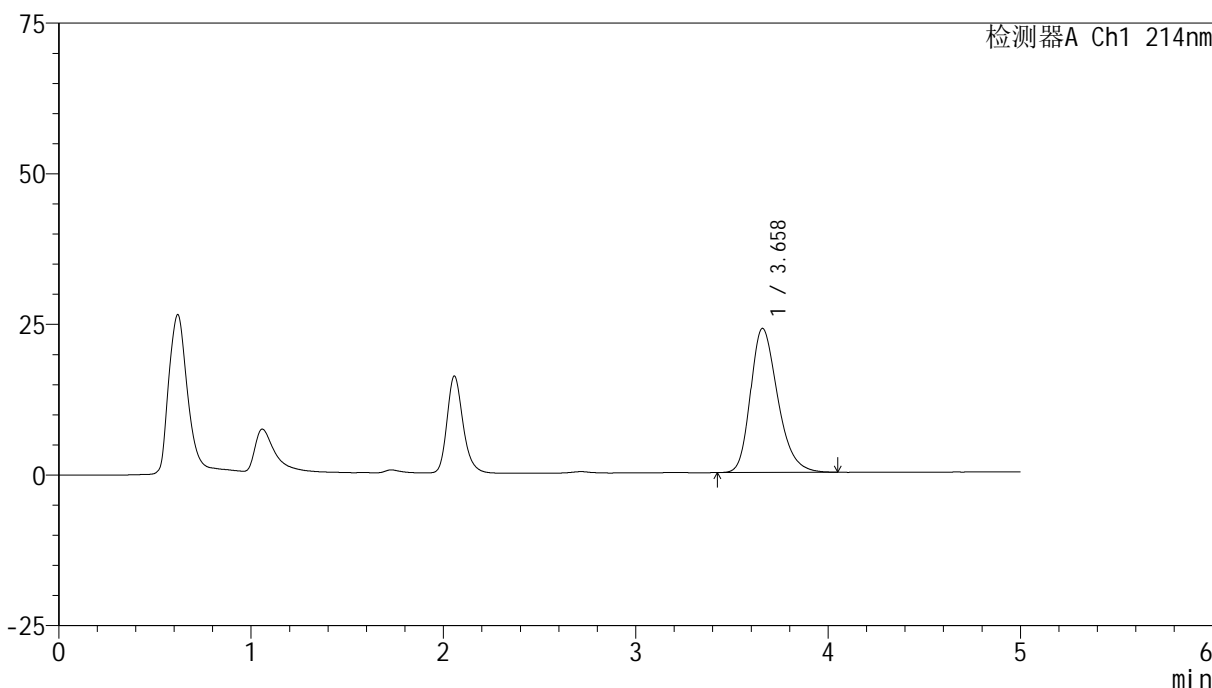
SMF-387

<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 - 0-70/26-759-2 - zzp-5t-lfgw-2024092721p-rcd-bpds-pH6.6jz-jf50z-P5-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcd-bpds-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241017-rcd-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-37
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/17 16:45:45 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/18 10:12:50 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

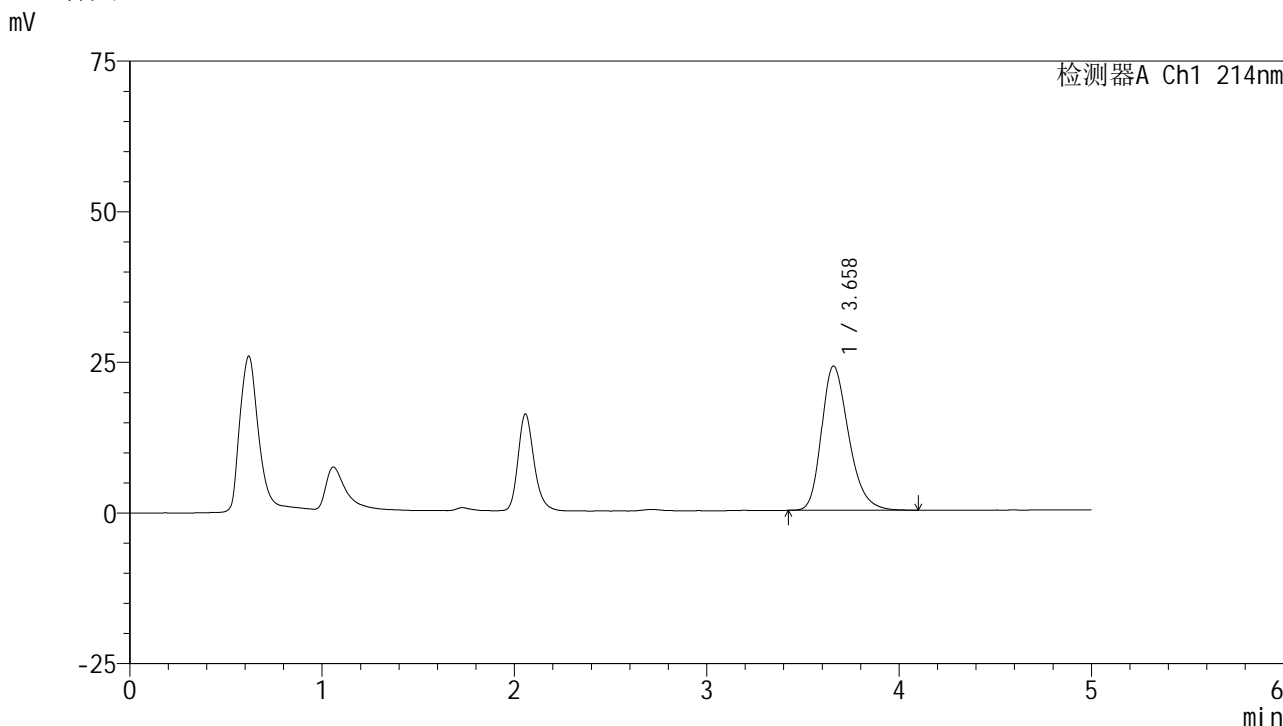
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.658	233639	100.000	23889	3330	1.275	--
总计		233639	100.000	23889			

图59 依折麦布贝派度酸片溶出度测定影响因素5天裸放高温HPLC图谱
 自制品(2024092721批)-pH6.6介质-篮法-50转-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 - 0-70/26-760-2 - zzp-5t-lfgw-2024092721p-rcd-bpds-pH6.6jz-jf50z-P5-2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcd-bpds-FX275.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241017-rcd-FX275.lcb	
样品瓶号: 2-37	
进样体积: 100 μl	版本号: 6.115
进样时间: 2024/10/17 16:51:15	实验者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/10/18 10:12:53	处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

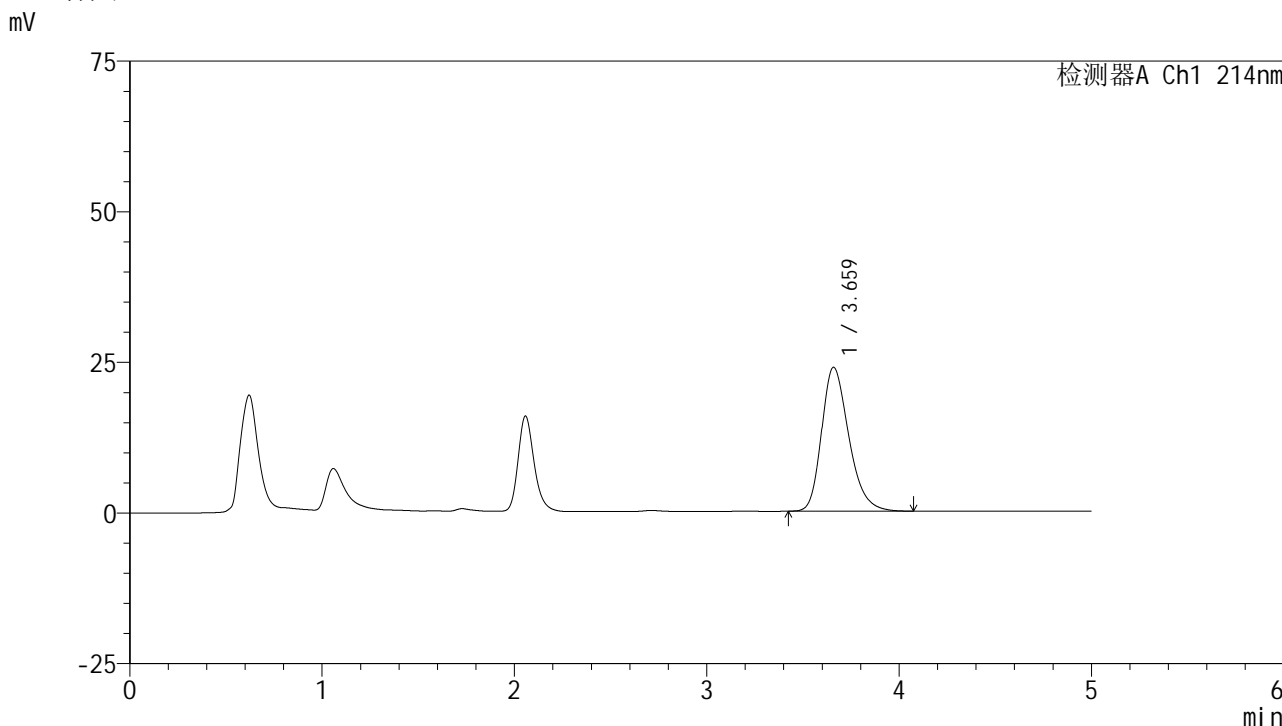
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.658	234219	100.000	23918	3332	1.276	--
总计		234219	100.000	23918			

图60 依折麦布贝派度酸片溶出度测定影响因素5天裸放高温HPLC图谱
自制品(2024092721批)-pH6.6介质-篮法-50转-片5
供试品溶液-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 - 0-70/26-761-2 - zzp-5t-lfgw-2024092721p-rcd-bpds-pH6.6jz-jf50z-P6-1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcd-bpds-FX275.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241017-rcd-FX275.lcb	
样品瓶号: 2-46	版本号: 6.115
进样体积: 100 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/10/17 16:56:44	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/10/18 10:12:56	
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	3.659	233950	100.000	23856	3326	1.278	--
总计		233950	100.000	23856			

图61 依折麦布贝派度酸片溶出度测定影响因素5天裸放高温HPLC图谱
自制品(2024092721批)-pH6.6介质-篮法-50转-片6
供试品溶液-1



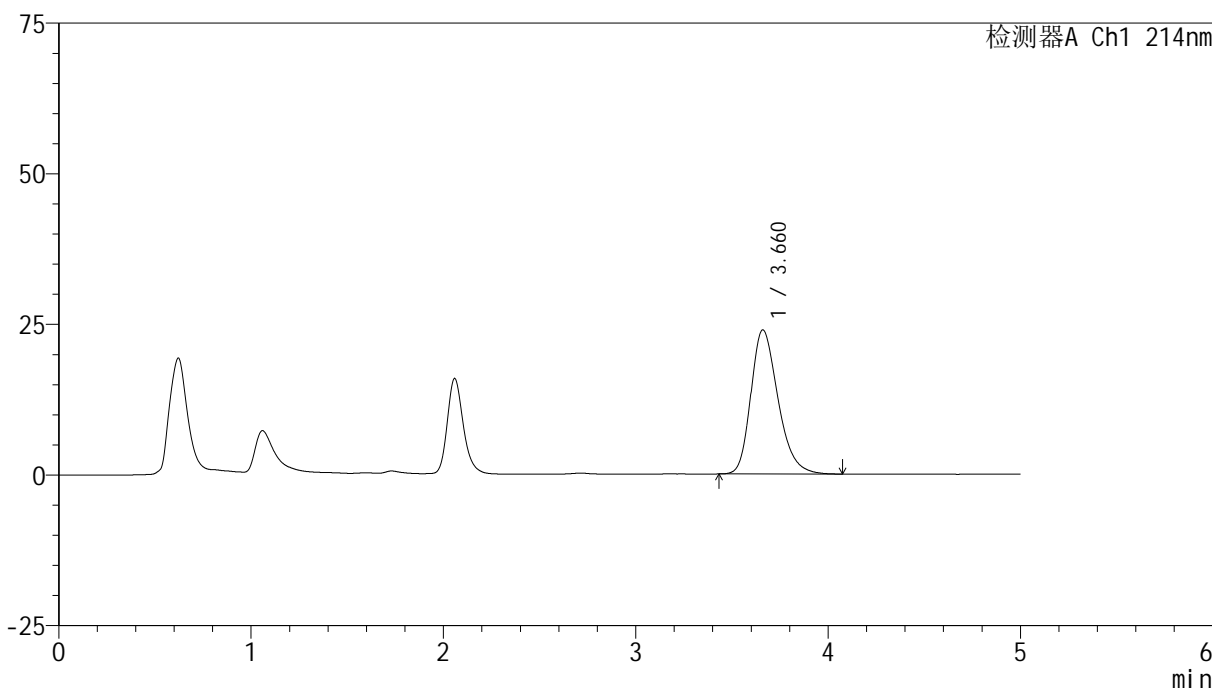
SMF-387

<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 - 0-70/26-762-2 - zzp-5t-lfgw-2024092721p-rcd-bpds-pH6.6jz-jf50z-P6-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcd-bpds-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241017-rcd-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-46
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/17 17:02:12 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/18 10:12:59 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

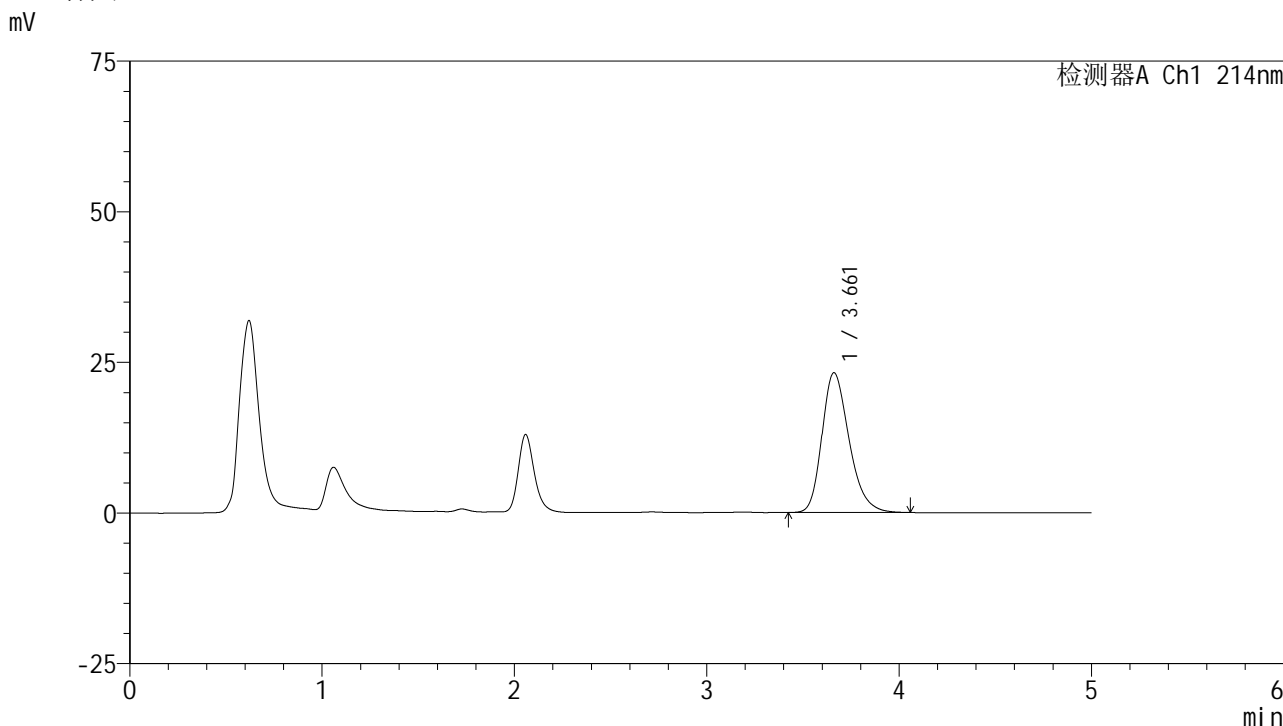
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.660	233675	100.000	23884	3332	1.278	--
总计		233675	100.000	23884			

图62 依折麦布贝派度酸片溶出度测定影响因素5天裸放高温HPLC图谱
 自制品(2024092721批)-pH6.6介质-篮法-50转-片6
 供试品溶液-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 - 0-70/26-763-2 - zzp-5t-lfgs-2024092721p-rcd-bpds-pH6.6jz-jf50z-P1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcd-bpds-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241017-rcd-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-2 版本号: 6.115
 进样体积: 100 μl 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2024/10/17 17:07:43 处理者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/18 10:13:01
 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	3.661	226461	100.000	23177	3338	1.269	--
总计		226461	100.000	23177			

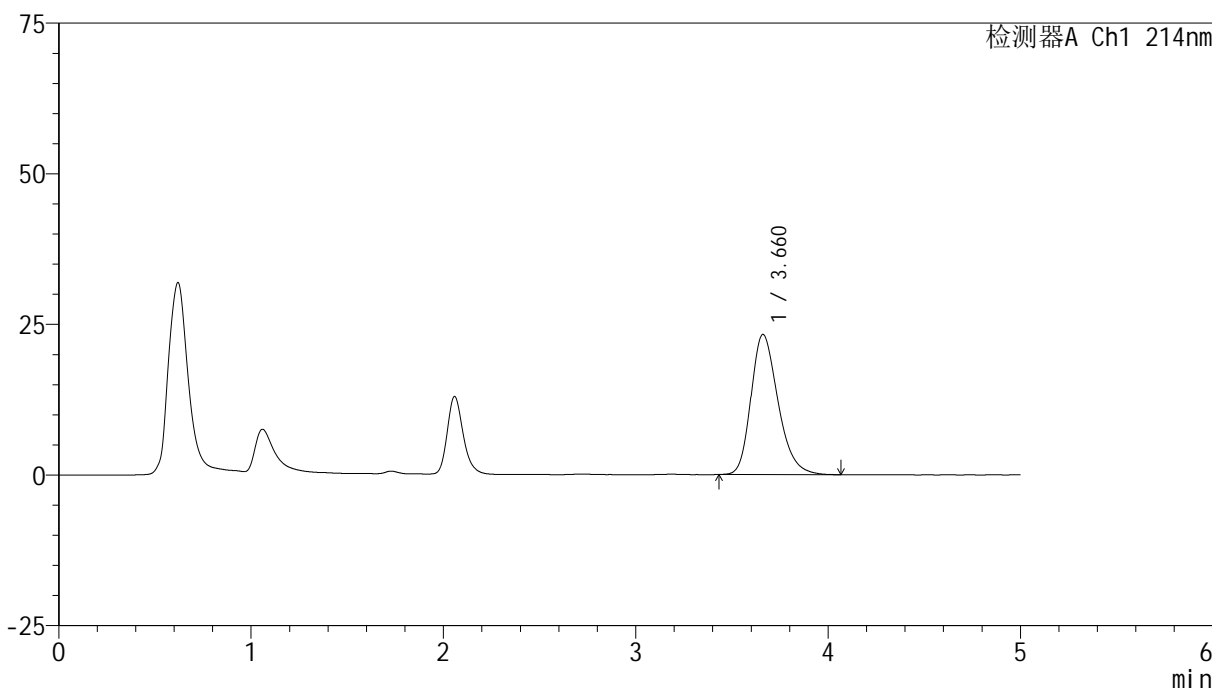
图63 依折麦布贝派度酸片溶出度测定影响因素5天裸放高湿HPLC图谱
自制品(2024092721批)-pH6.6介质-篮法-50转-片1
供试品溶液-1

<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 - 0-70/26-764-2 - zzp-5t-lfgs-2024092721p-rcd-bpds-pH6.6jz-jf50z-P1-2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcd-bpds-FX275.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241017-rcd-FX275.lcb	
样品瓶号: 2-2	
进样体积: 100 μl	版本号: 6.115
进样时间: 2024/10/17 17:13:12	实验者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/10/18 10:13:04	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	3.660	226608	100.000	23237	3347	1.271	--
总计		226608	100.000	23237			

图64 依折麦布贝派度酸片溶出度测定影响因素5天裸放高湿HPLC图谱
自制品(2024092721批)-pH6.6介质-篮法-50转-片1
供试品溶液-2



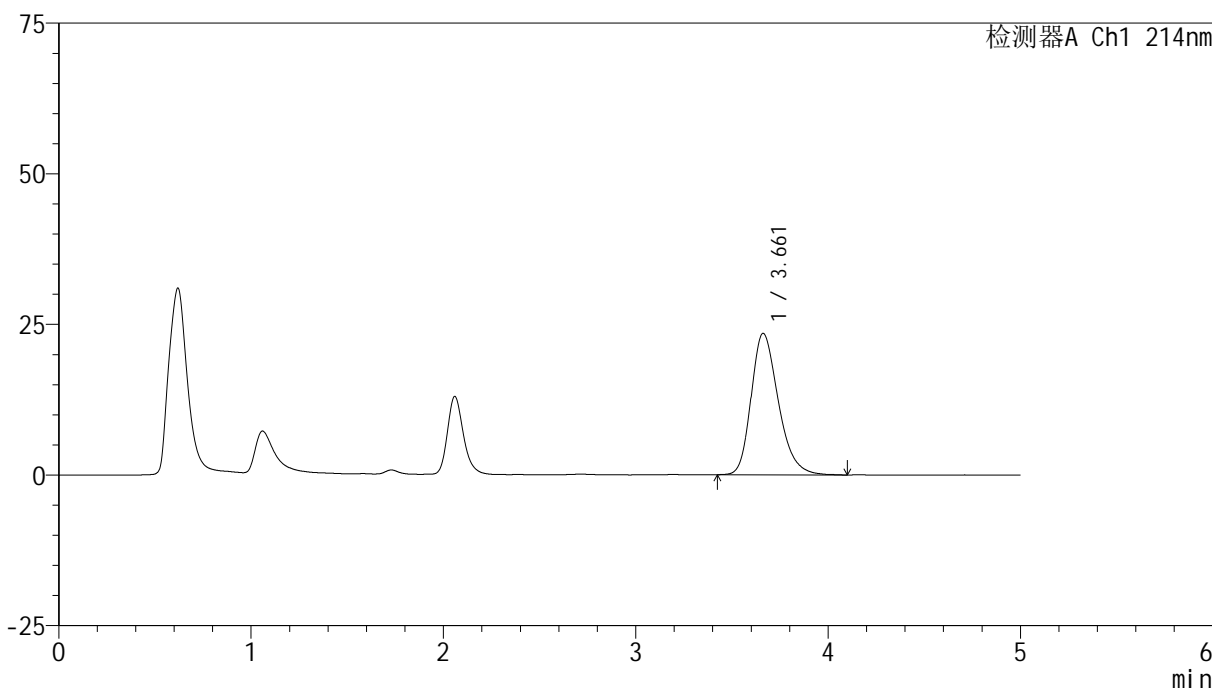
SMF-387

<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 - 0-70/26-765-2 - zzp-5t-lfgs-2024092721p-rcd-bpds-pH6.6jz-jf50z-P2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcd-bpds-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241017-rcd-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-11
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/17 17:18:43 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/18 10:13:07 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

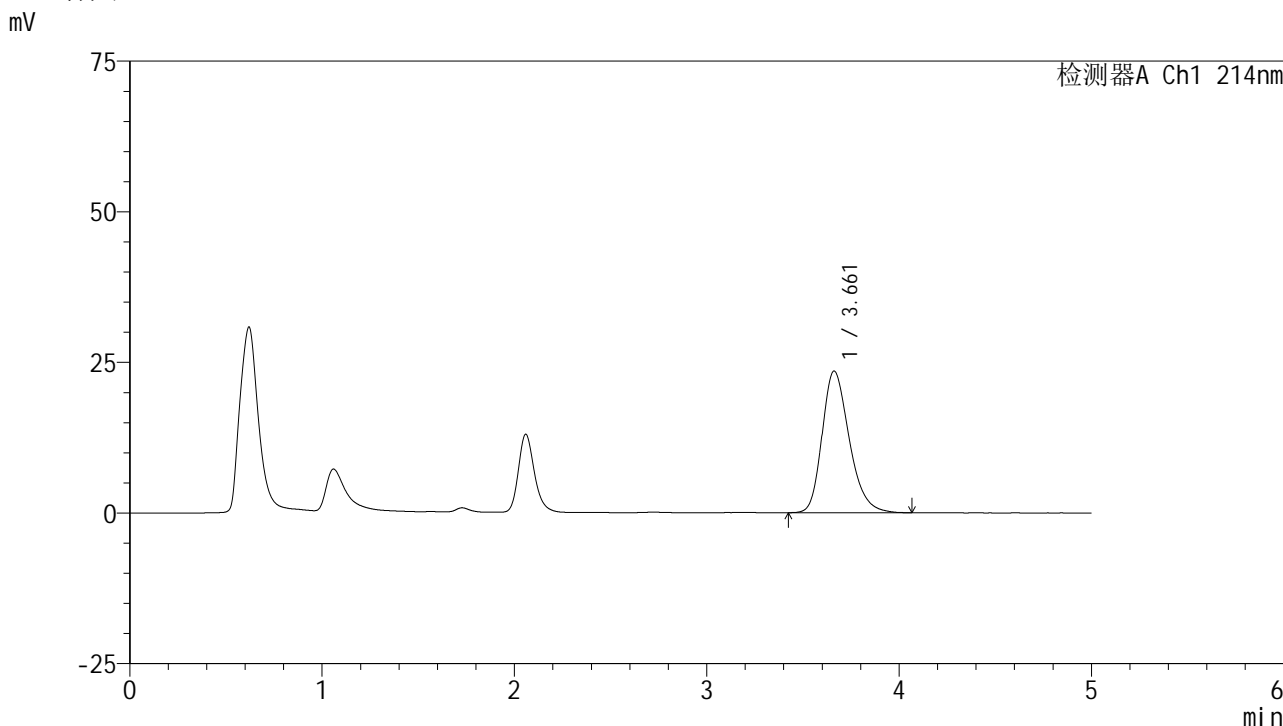
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.661	229823	100.000	23472	3334	1.274	--
总计		229823	100.000	23472			

图65 依折麦布贝派度酸片溶出度测定影响因素5天裸放高湿HPLC图谱
 自制品(2024092721批)-pH6.6介质-篮法-50转-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 - 0-70/26-766-2 - zzp-5t-lfgs-2024092721p-rcd-bpds-pH6.6jz-jf50z-P2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcd-bpds-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241017-rcd-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: 2024/10/17 17:24:12 处理者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/18 10:13:09
 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	3.661	229545	100.000	23495	3355	1.271	--
总计		229545	100.000	23495			

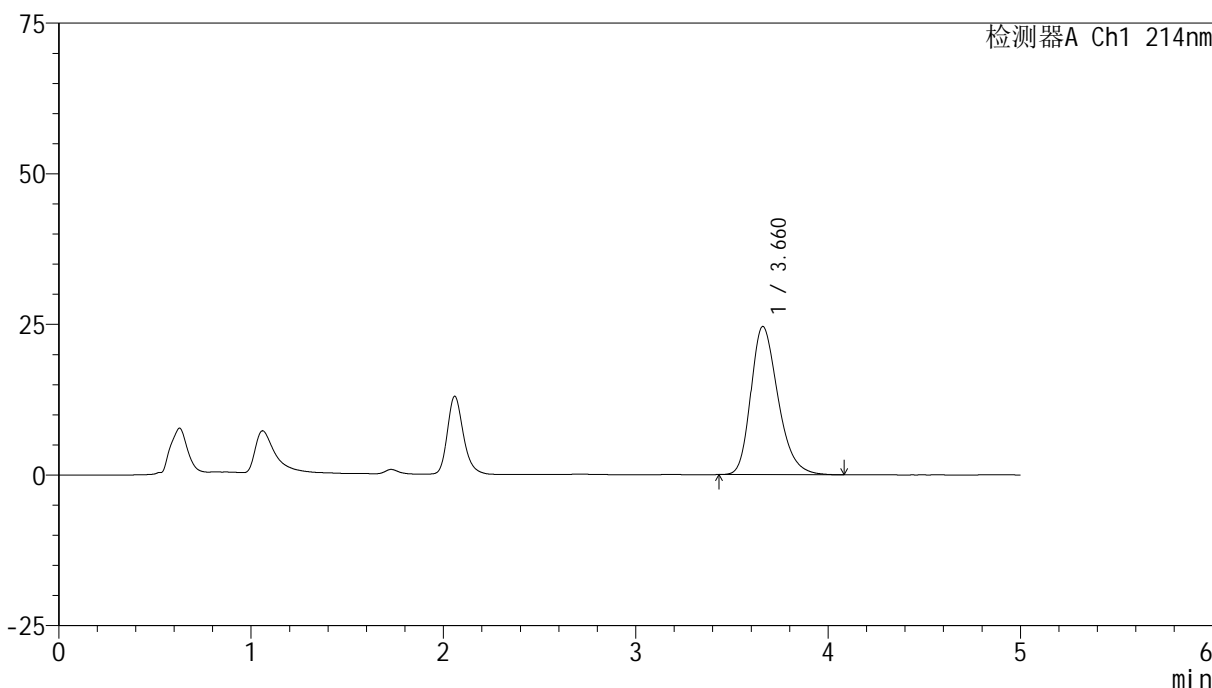
图66 依折麦布贝派度酸片溶出度测定影响因素5天裸放高湿HPLC图谱
自制品(2024092721批)-pH6.6介质-篮法-50转-片2
供试品溶液-2

<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 - 0-70/26-767-2 - zzp-5t-lfgs-2024092721p-rcd-bpds-pH6.6jz-jf50z-P3-1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcd-bpds-FX275.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241017-rcd-FX275.lcb	
样品瓶号: 2-20	
进样体积: 100 μl	版本号: 6.115
进样时间: 2024/10/17 17:29:41	实验者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/10/18 10:13:12	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	3.660	240169	100.000	24545	3327	1.279	--
总计		240169	100.000	24545			

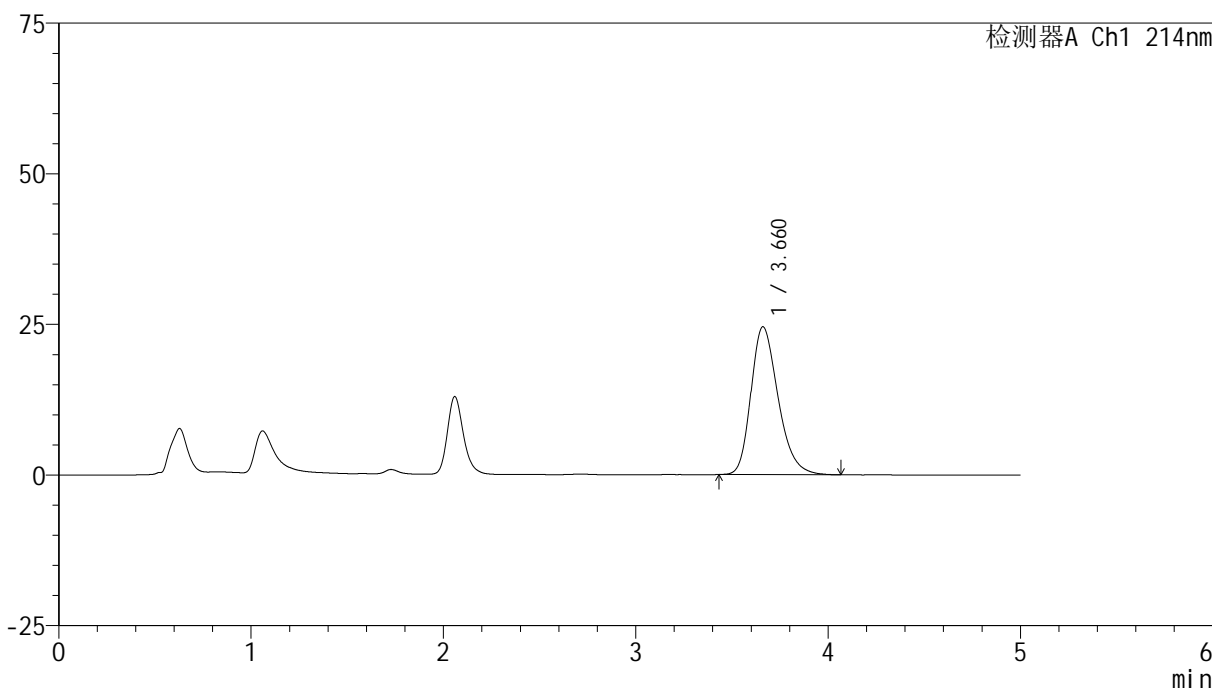
图67 依折麦布贝派度酸片溶出度测定影响因素5天裸放高湿HPLC图谱
自制品(2024092721批)-pH6.6介质-篮法-50转-片3
供试品溶液-1

<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 - 0-70/26-768-2 - zzp-5t-lfgs-2024092721p-rcd-bpds-pH6.6jz-jf50z-P3-2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcd-bpds-FX275.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241017-rcd-FX275.lcb	
样品瓶号: 2-20	版本号: 6.115
进样体积: 100 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/10/17 17:35:11	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/10/18 10:13:15	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

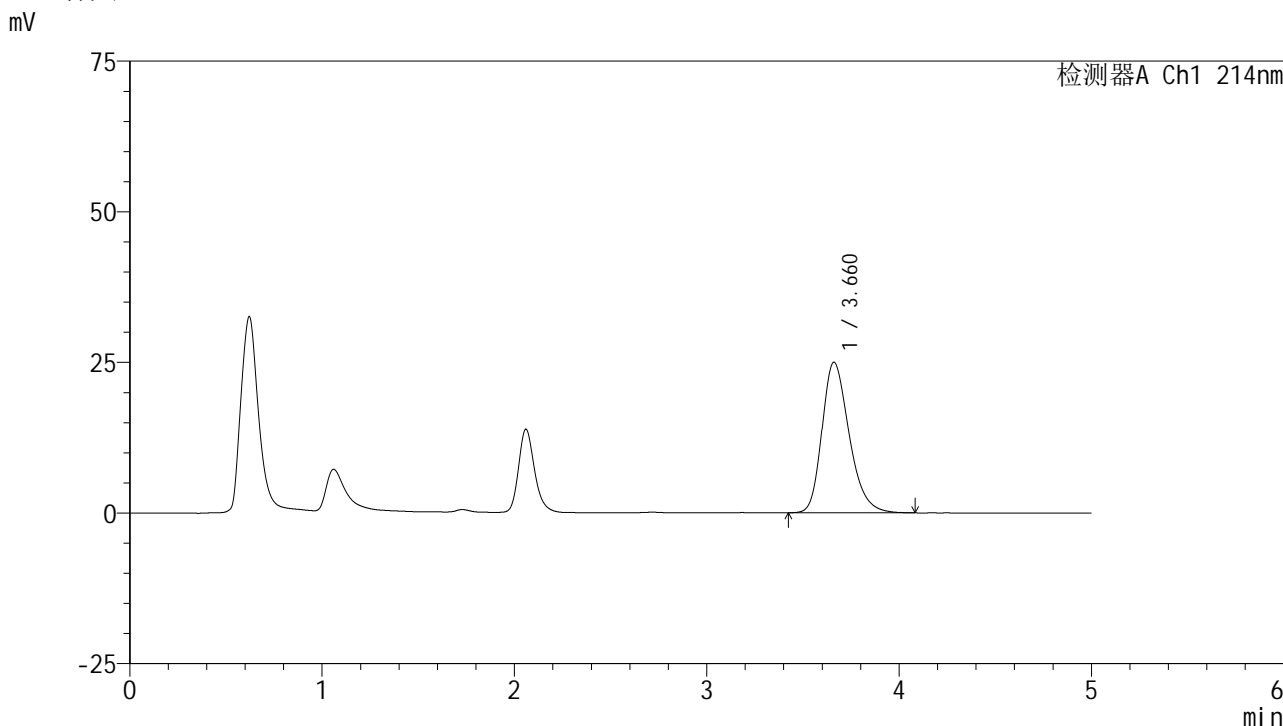
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.660	240092	100.000	24518	3326	1.275	--
总计		240092	100.000	24518			

图68 依折麦布贝派度酸片溶出度测定影响因素5天裸放高湿HPLC图谱
自制品(2024092721批)-pH6.6介质-篮法-50转-片3
供试品溶液-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 - 0-70/26-769-2 - zzp-5t-lfgs-2024092721p-rcd-bpds-pH6.6jz-jf50z-P4-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcd-bpds-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241017-rcd-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-29
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/17 17:40:41 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/18 10:13:17 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

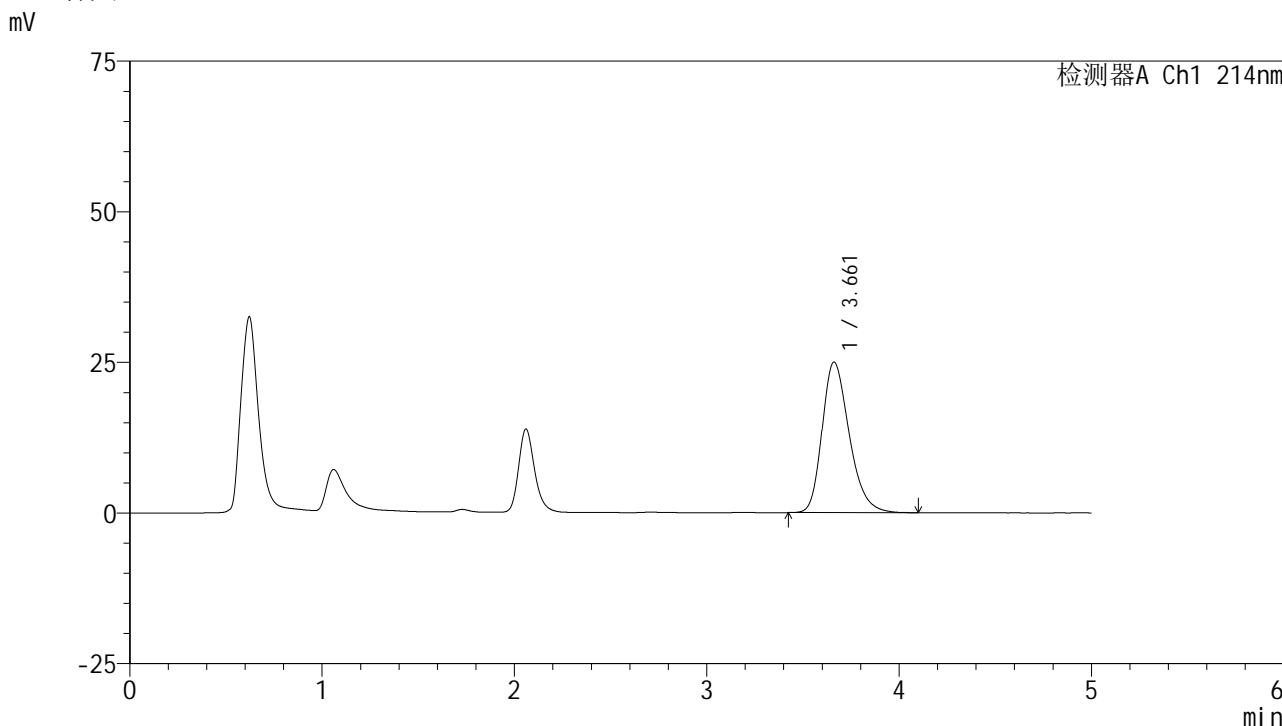
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.660	244450	100.000	24972	3337	1.278	--
总计		244450	100.000	24972			

图69 依折麦布贝派度酸片溶出度测定影响因素5天裸放高湿HPLC图谱
 自制品(2024092721批)-pH6.6介质-篮法-50转-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 - 0-70/26-770-2 - zzp-5t-lfgs-2024092721p-rcd-bpds-pH6.6jz-jf50z-P4-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcd-bpds-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241017-rcd-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-29
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/17 17:46:10 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/18 10:13:20 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	3.661	244045	100.000	24972	3342	1.283	--
总计		244045	100.000	24972			

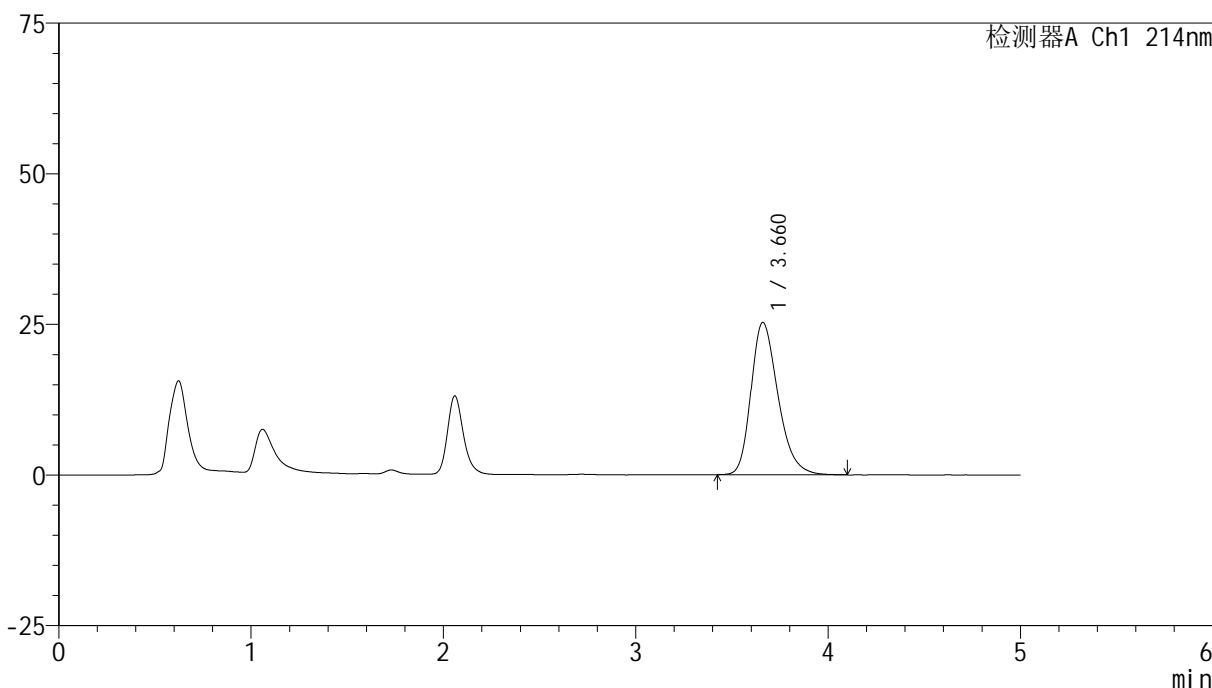
图70 依折麦布贝派度酸片溶出度测定影响因素5天裸放高湿HPLC图谱
自制品(2024092721批)-pH6.6介质-篮法-50转-片4
供试品溶液-2

<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 - 0-70/26-771-2 - zzp-5t-lfgs-2024092721p-rcd-bpds-pH6.6jz-jf50z-P5-1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcd-bpds-FX275.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241017-rcd-FX275.lcb	
样品瓶号: 2-38	
进样体积: 100 μl	版本号: 6.115
进样时间: 2024/10/17 17:51:40	实验者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/10/18 10:13:23	处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

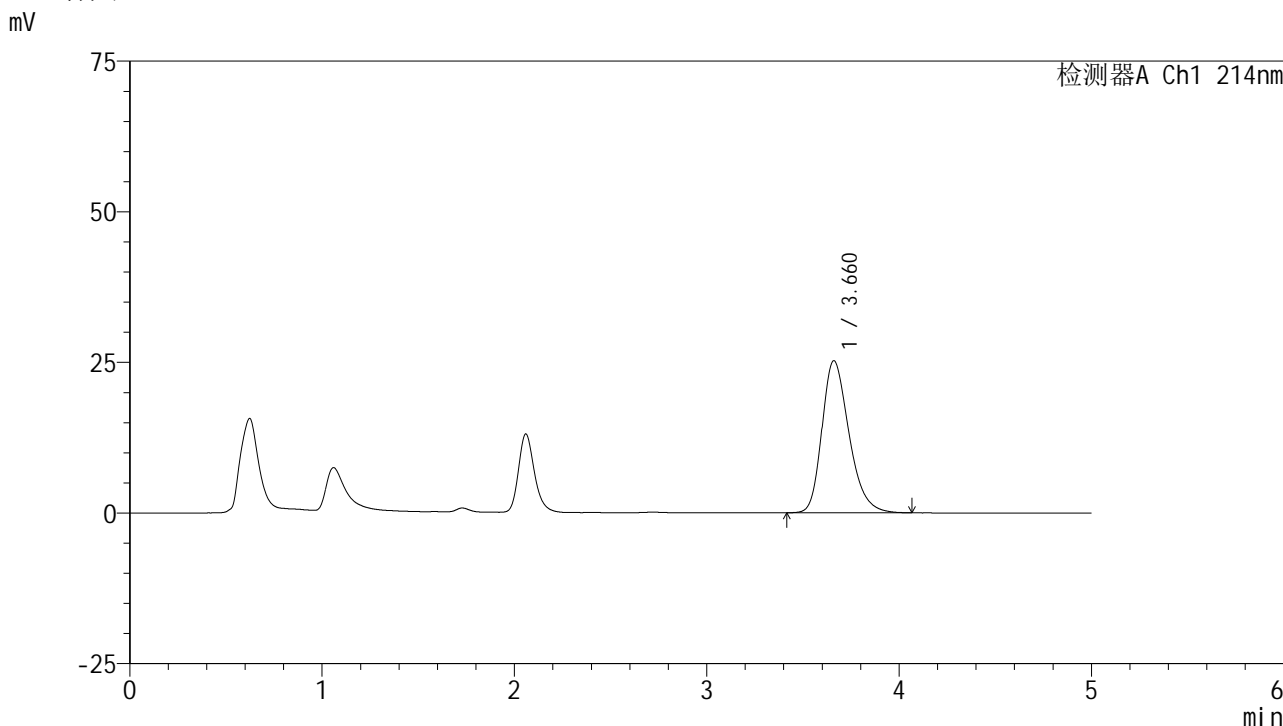
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.660	245827	100.000	25247	3379	1.285	--
总计		245827	100.000	25247			

图71 依折麦布贝派度酸片溶出度测定影响因素5天裸放高湿HPLC图谱
自制品(2024092721批)-pH6.6介质-篮法-50转-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 - 0-70/26-772-2 - zzp-5t-lfgs-2024092721p-rcd-bpds-pH6.6jz-jf50z-P5-2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcd-bpds-FX275.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241017-rcd-FX275.lcb	
样品瓶号: 2-38	
进样体积: 100 μl	版本号: 6.115
进样时间: 2024/10/17 17:57:08	实验者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/10/18 10:13:26	处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

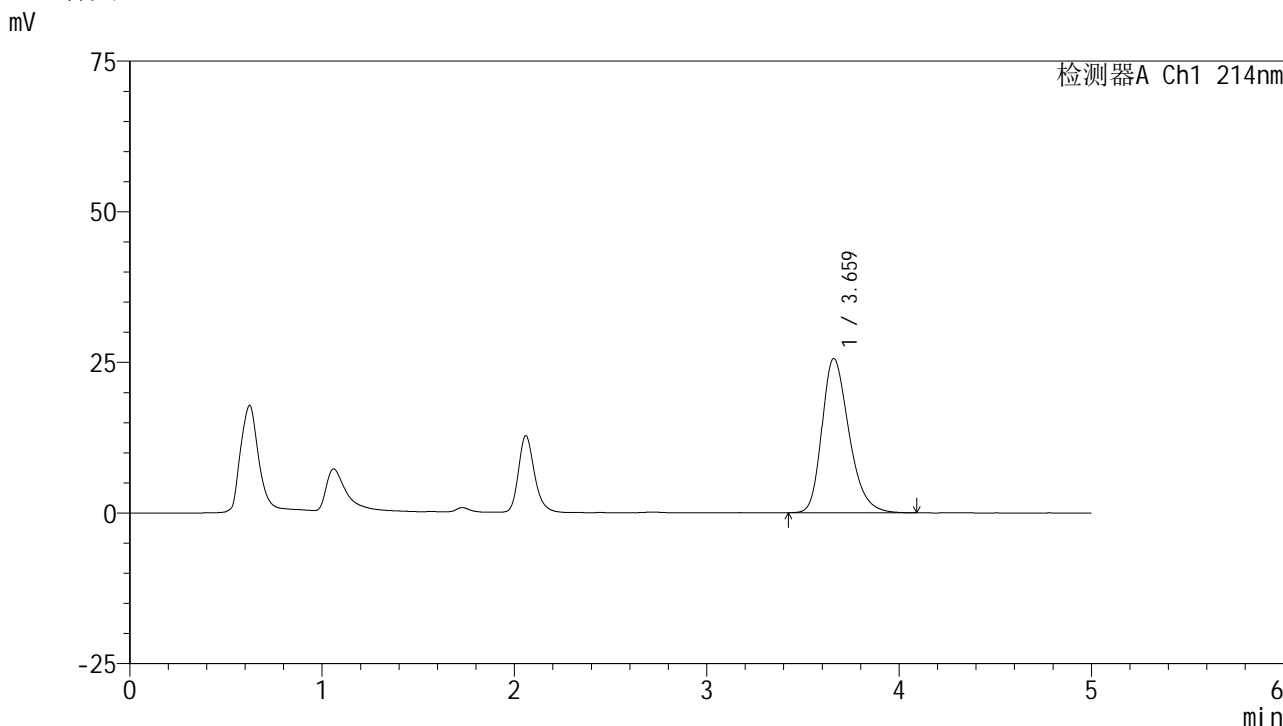
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.660	245630	100.000	25206	3365	1.284	--
总计		245630	100.000	25206			

图72 依折麦布贝派度酸片溶出度测定影响因素5天裸放高湿HPLC图谱
自制品(2024092721批)-pH6.6介质-篮法-50转-片5
供试品溶液-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 - 0-70/26-773-2 - zzp-5t-lfgs-2024092721p-rcd-bpds-pH6.6jz-jf50z-P6-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcd-bpds-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241017-rcd-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-47
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/17 18:02:37 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/18 10:13:29 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	3.659	249120	100.000	25556	3371	1.289	--
总计		249120	100.000	25556			

图73 依折麦布贝派度酸片溶出度测定影响因素5天裸放高湿HPLC图谱
 自制品(2024092721批)-pH6.6介质-篮法-50转-片6
 供试品溶液-1



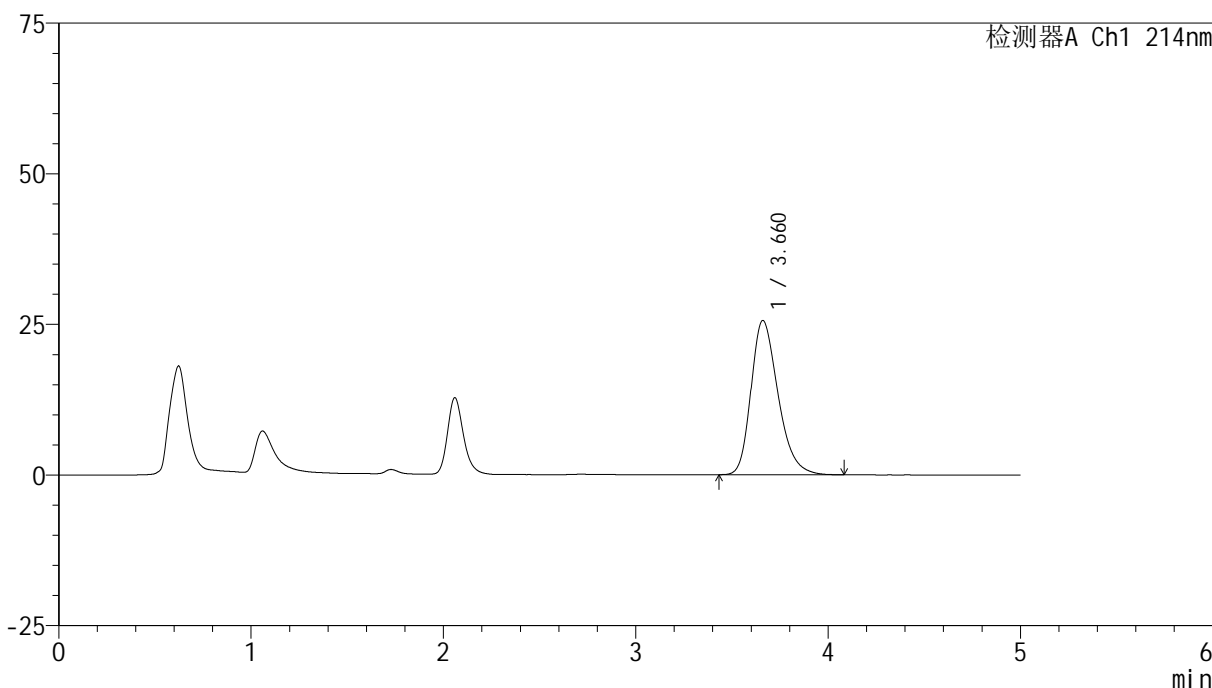
SMF-387

<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 - 0-70/26-774-2 - zzp-5t-lfgs-2024092721p-rcd-bpds-pH6.6jz-jf50z-P6-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcd-bpds-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241017-rcd-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-47
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/17 18:08:06 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/18 10:13:32 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	3.660	249035	100.000	25559	3357	1.290	--
总计		249035	100.000	25559			

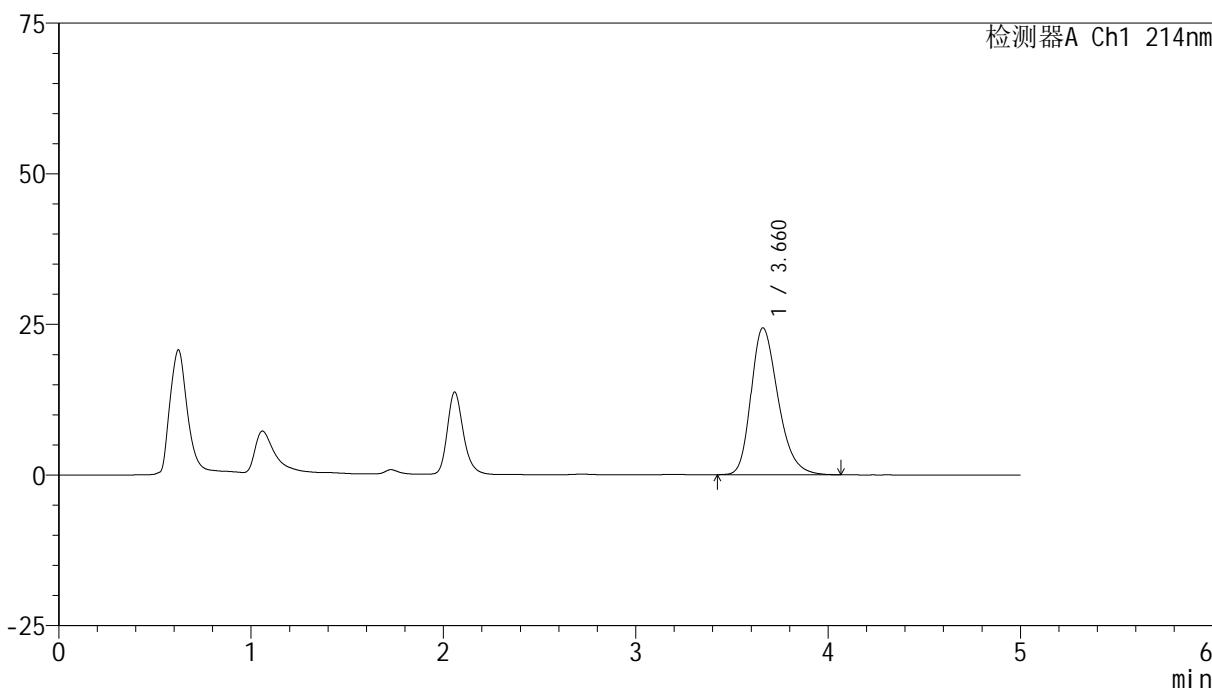
图74 依折麦布贝派度酸片溶出度测定影响因素5天裸放高湿HPLC图谱
 自制品(2024092721批)-pH6.6介质-篮法-50转-片6
 供试品溶液-2

<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 - 0-70/26-775-2 - zzp-5t-lfgz-2024092721p-rcd-bpds-pH6.6jz-jf50z-P1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcd-bpds-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241017-rcd-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-3
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/17 18:13:37 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/18 10:13:35 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

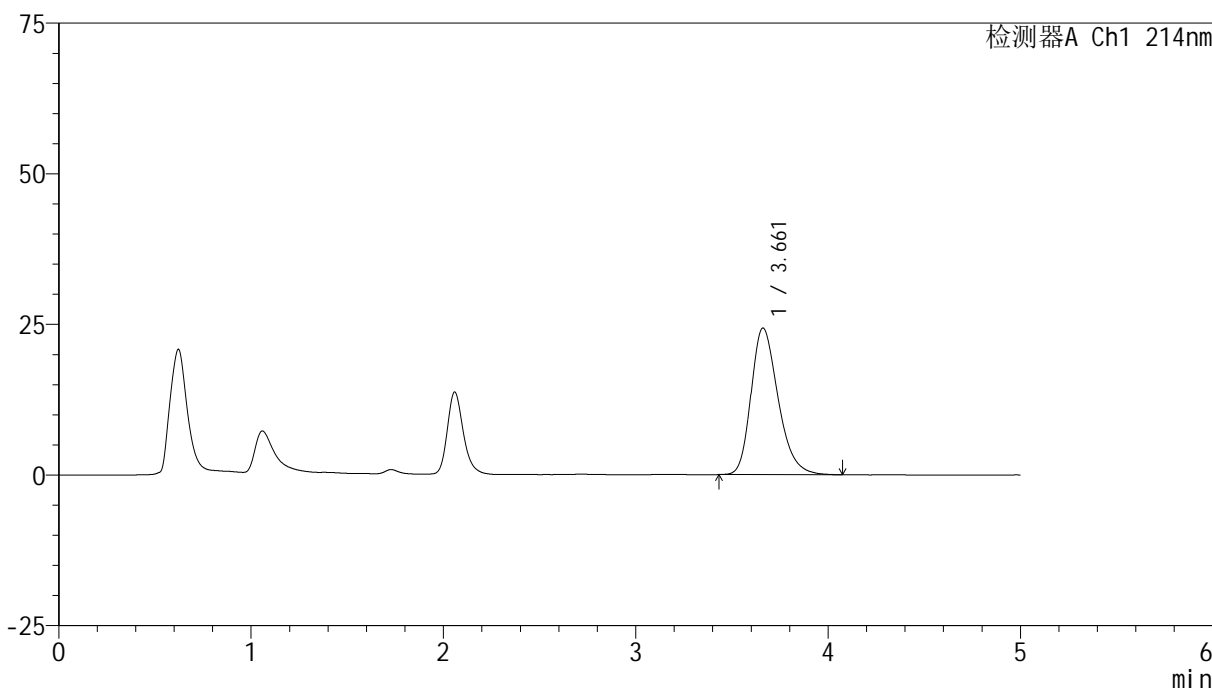
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.660	237075	100.000	24347	3367	1.282	--
总计		237075	100.000	24347			

<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 - 0-70/26-776-2 - zzp-5t-lfgz-2024092721p-rcd-bpds-pH6.6jz-jf50z-P1-2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcd-bpds-FX275.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241017-rcd-FX275.lcb	
样品瓶号: 2-3	
进样体积: 100 μl	版本号: 6.115
进样时间: 2024/10/17 18:19:06	实验者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/10/18 10:13:38	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	3.661	236990	100.000	24312	3368	1.282	--
总计		236990	100.000	24312			

图76 依折麦布贝派度酸片溶出度测定影响因素5天裸放光照HPLC图谱
自制品(2024092721批)-pH6.6介质-篮法-50转-片1
供试品溶液-2



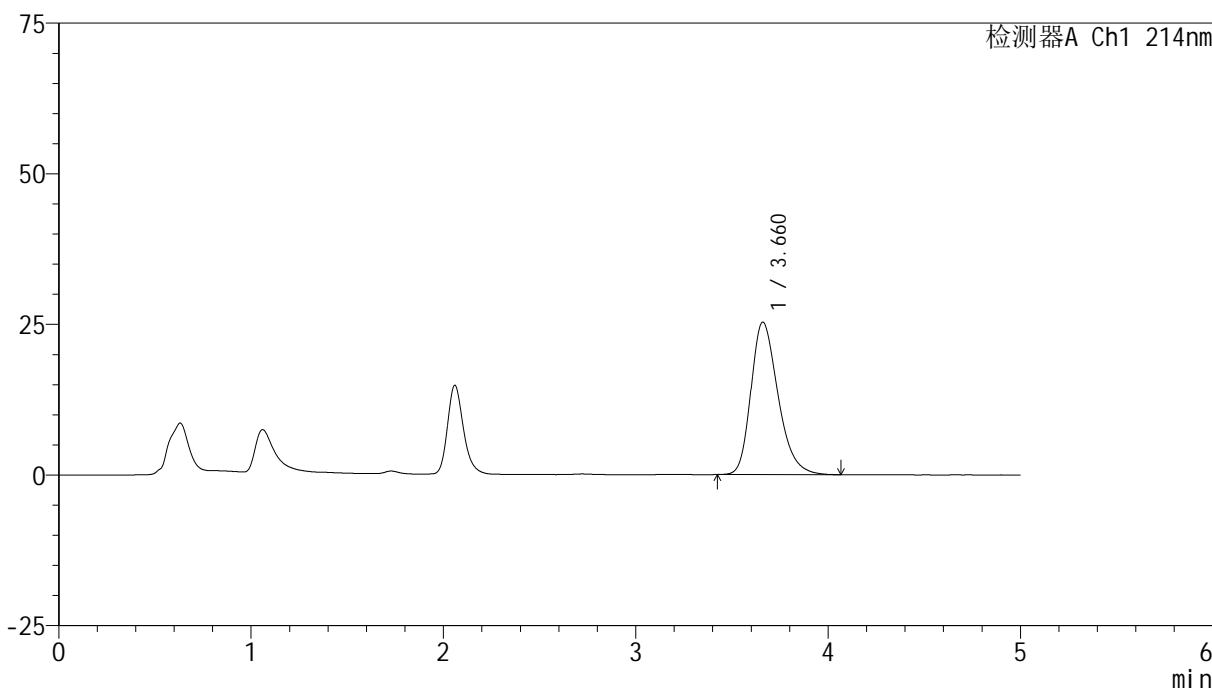
SMF-387

<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 - 0-70/26-777-2 - zzp-5t-lfgz-2024092721p-rcd-bpds-pH6.6jz-jf50z-P2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcd-bpds-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241017-rcd-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-12
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/17 18:24:37 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/18 10:13:40 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	3.660	247077	100.000	25278	3349	1.290	--
总计		247077	100.000	25278			

图77 依折麦布贝派度酸片溶出度测定影响因素5天裸放光照HPLC图谱
 自制品(2024092721批)-pH6.6介质-篮法-50转-片2
 供试品溶液-1



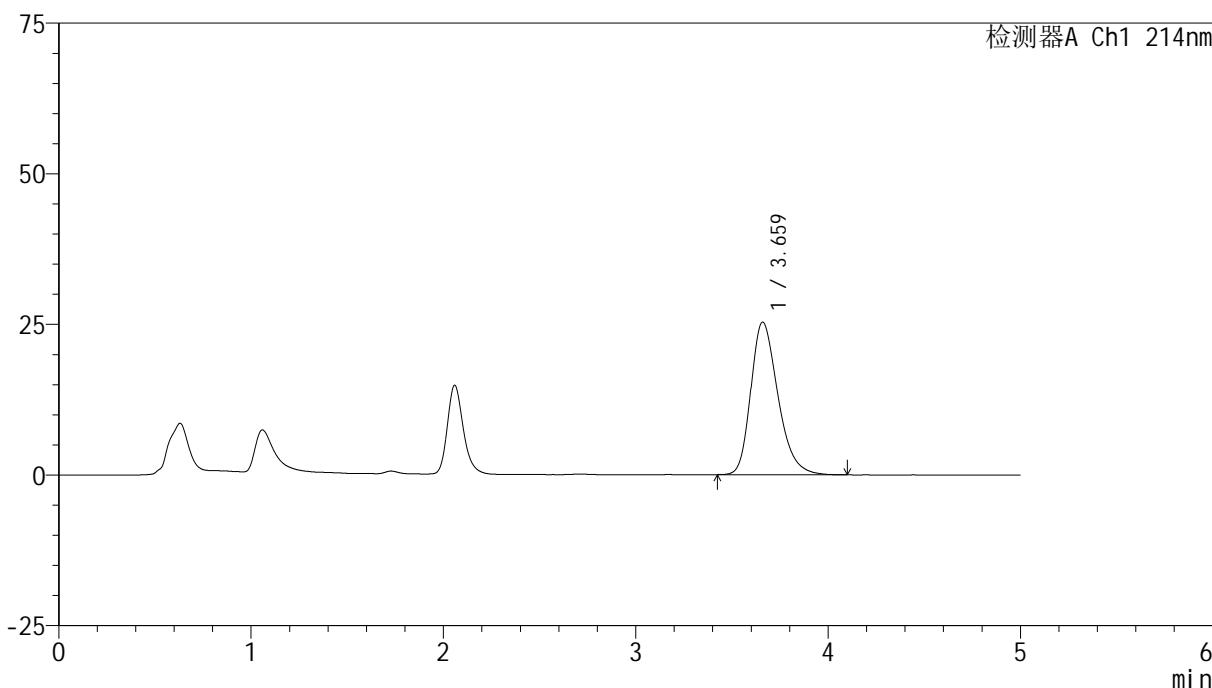
SMF-387

<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 - 0-70/26-778-2 - zzp-5t-lfgz-2024092721p-rcd-bpds-pH6.6jz-jf50z-P2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcd-bpds-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241017-rcd-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-12
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/17 18:30:06 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/18 10:13:43 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	3.659	247261	100.000	25286	3343	1.293	--
总计		247261	100.000	25286			

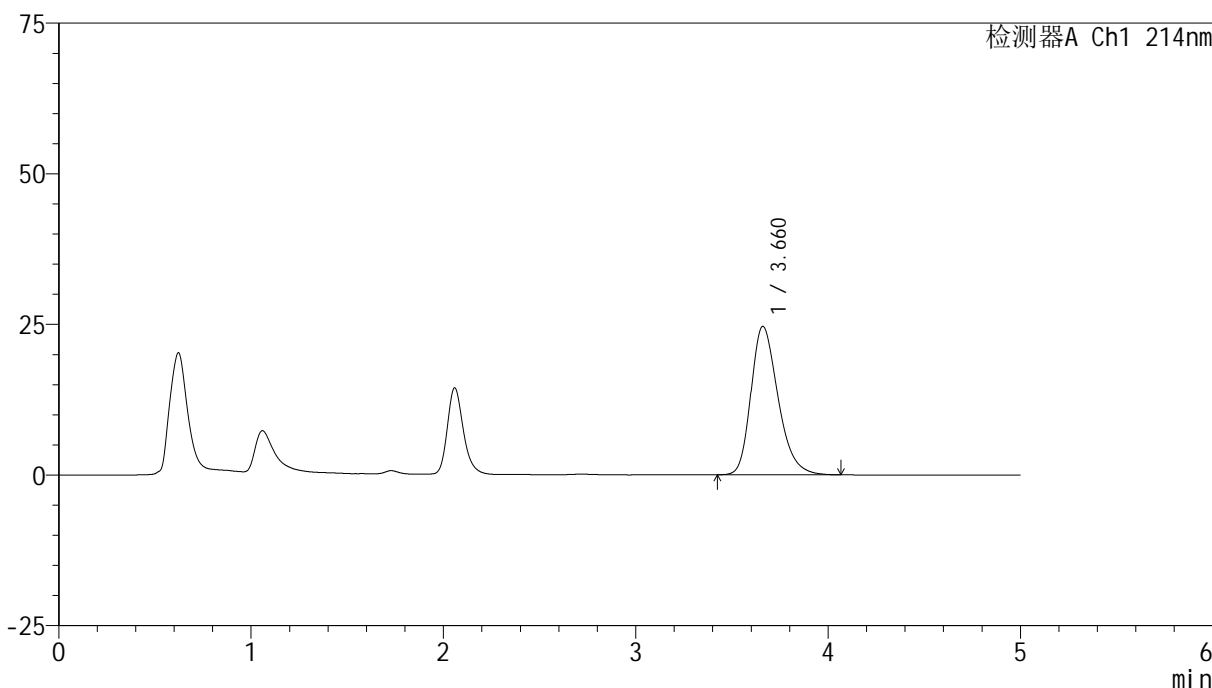
图78 依折麦布贝派度酸片溶出度测定影响因素5天裸放光照HPLC图谱
 自制品(2024092721批)-pH6.6介质-篮法-50转-片2
 供试品溶液-2

<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 - 0-70/26-780-2 - zzp-5t-lfgz-2024092721p-rcd-bpds-pH6.6jz-jf50z-P3-2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcd-bpds-FX275.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241017-rcd-FX275.lcb	
样品瓶号: 2-21	
进样体积: 100 μl	版本号: 6.115
进样时间: 2024/10/17 18:41:06	实验者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/10/18 10:13:48	处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

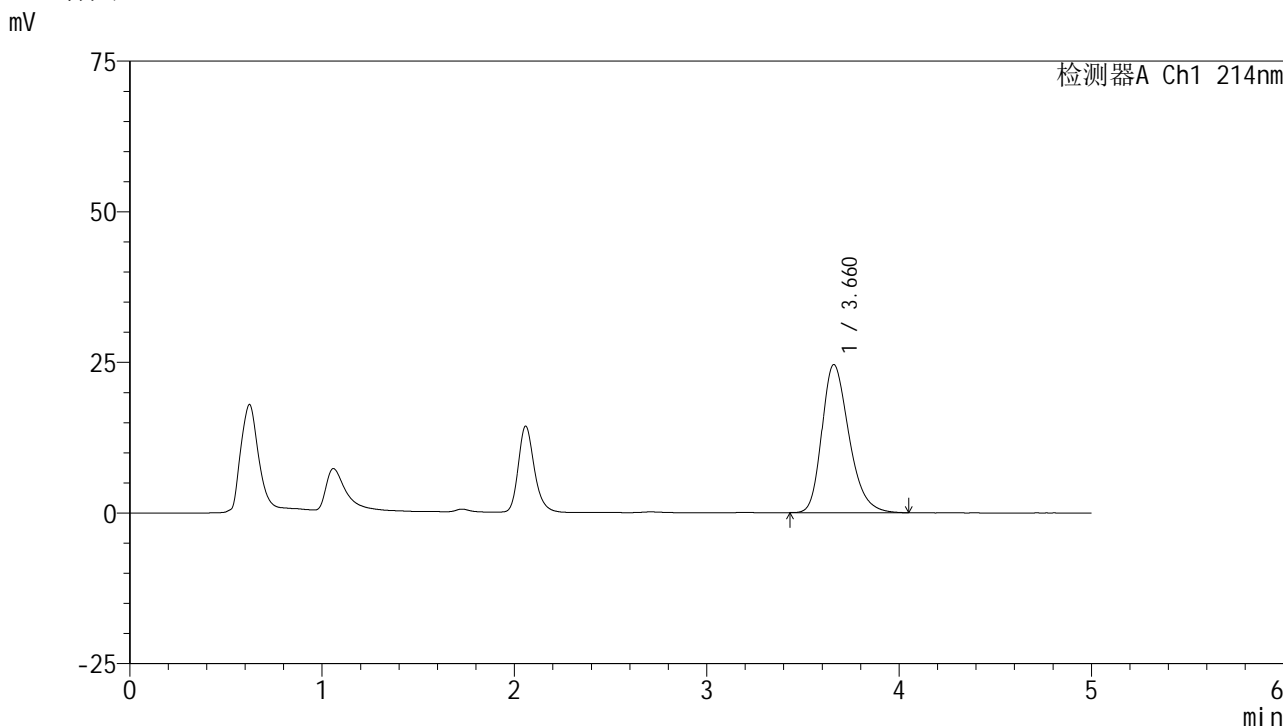
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.660	240407	100.000	24610	3350	1.284	--
总计		240407	100.000	24610			

图80 依折麦布贝派度酸片溶出度测定影响因素5天裸放光照HPLC图谱
自制品(2024092721批)-pH6.6介质-篮法-50转-片3
供试品溶液-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 - 0-70/26-781-2 - zzp-5t-lfgz-2024092721p-rcd-bpds-pH6.6jz-jf50z-P4-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcd-bpds-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241017-rcd-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-30
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/17 18:46:35 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/18 10:13:51 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	3.660	239475	100.000	24540	3350	1.284	--
总计		239475	100.000	24540			

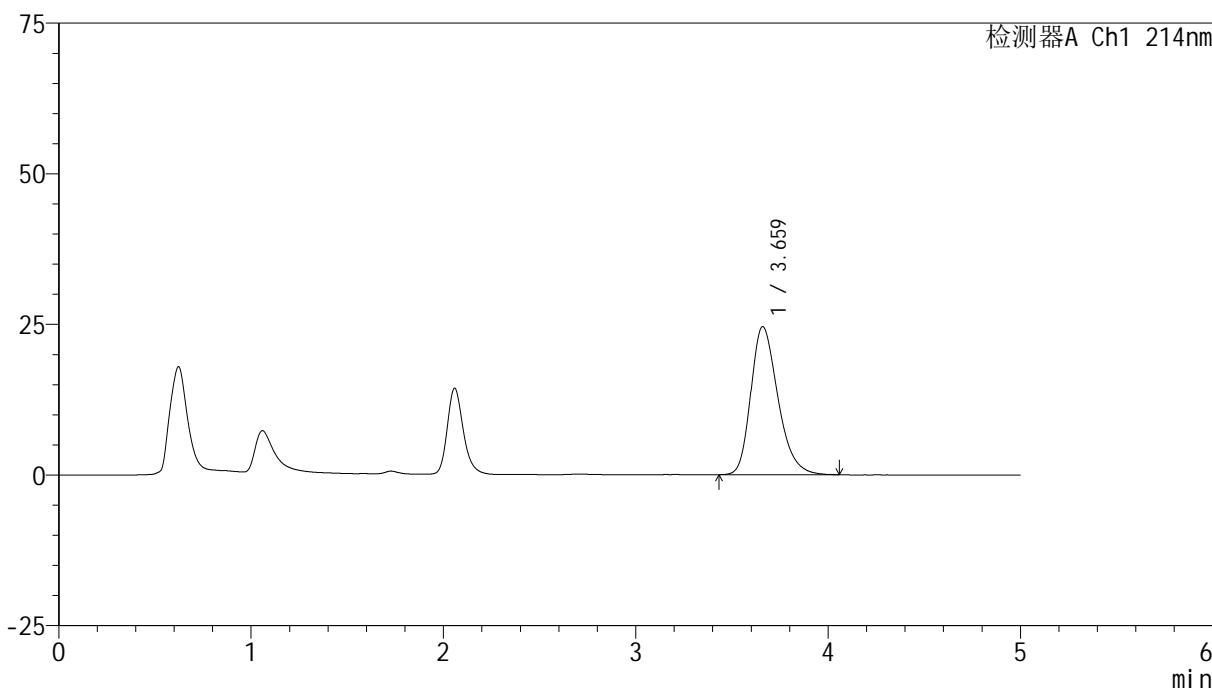
图81 依折麦布贝派度酸片溶出度测定影响因素5天裸放光照HPLC图谱
自制品(2024092721批)-pH6.6介质-篮法-50转-片4
供试品溶液-1

<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 - 0-70/26-782-2 - zzp-5t-lfgz-2024092721p-rcd-bpds-pH6.6jz-jf50z-P4-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcd-bpds-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241017-rcd-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-30
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/17 18:52:04 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/18 10:13:54 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

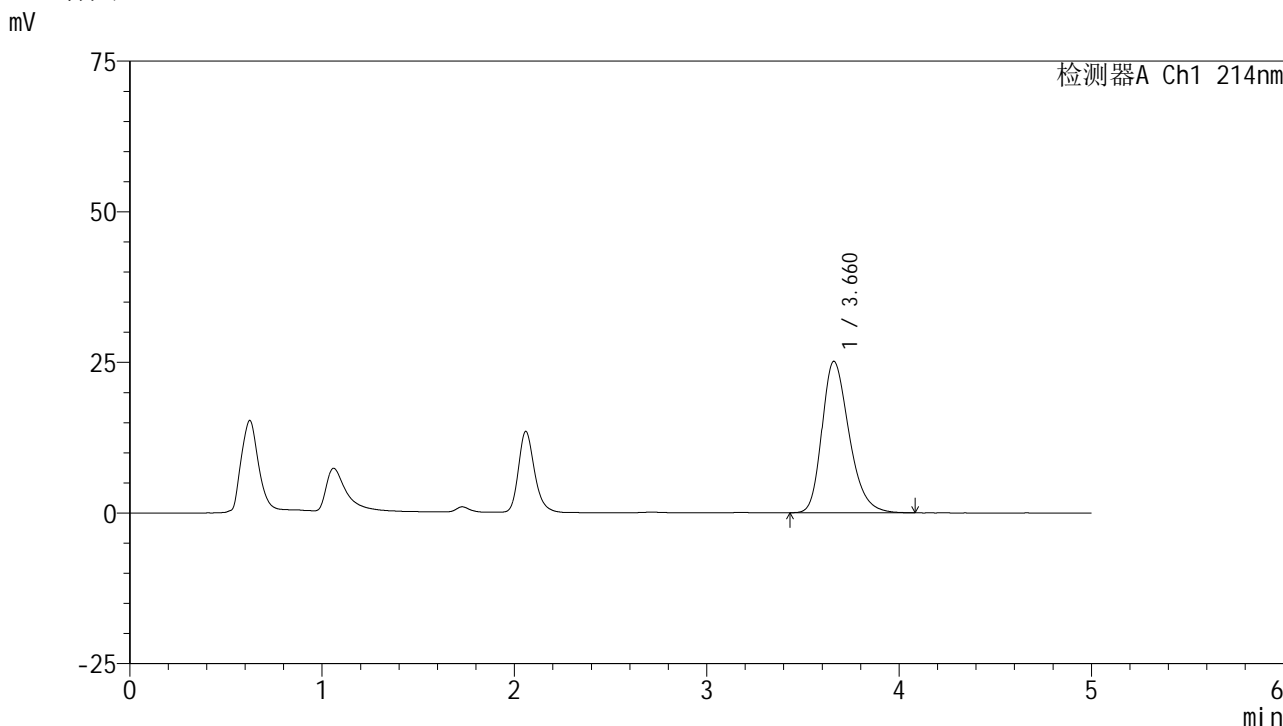
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.659	239572	100.000	24531	3341	1.286	--
总计		239572	100.000	24531			

图82 依折麦布贝派度酸片溶出度测定影响因素5天裸放光照HPLC图谱
自制品(2024092721批)-pH6.6介质-篮法-50转-片4
供试品溶液-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 - 0-70/26-783-2 - zzp-5t-lfgz-2024092721p-rcd-bpds-pH6.6jz-jf50z-P5-1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcd-bpds-FX275.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241017-rcd-FX275.lcb	
样品瓶号: 2-39	
进样体积: 100 μl	版本号: 6.115
进样时间: 2024/10/17 18:57:34	实验者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/10/18 10:13:57	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	3.660	245111	100.000	25100	3349	1.285	--
总计		245111	100.000	25100			

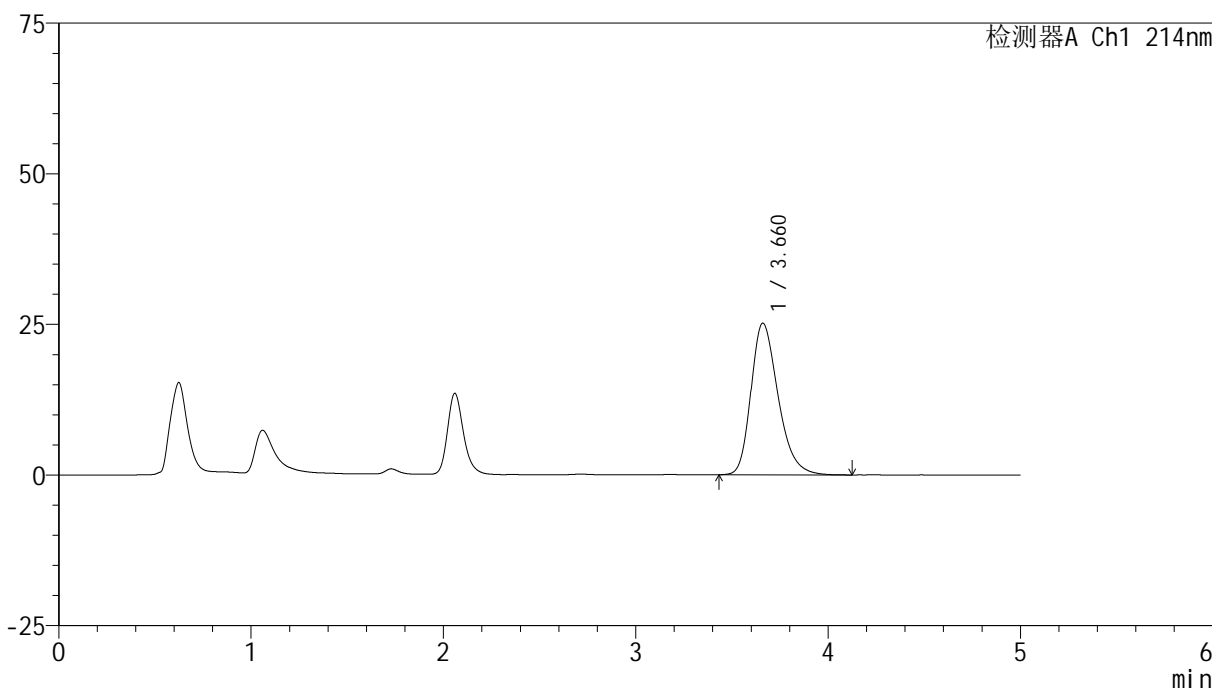
图83 依折麦布贝派度酸片溶出度测定影响因素5天裸放光照HPLC图谱
自制品(2024092721批)-pH6.6介质-篮法-50转-片5
供试品溶液-1

<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 - 0-70/26-784-2 - zzp-5t-lfgz-2024092721p-rcd-bpds-pH6.6jz-jf50z-P5-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcd-bpds-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241017-rcd-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-39
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/17 19:03:03 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/18 10:14:00 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	3.660	246023	100.000	25137	3351	1.293	--
总计		246023	100.000	25137			

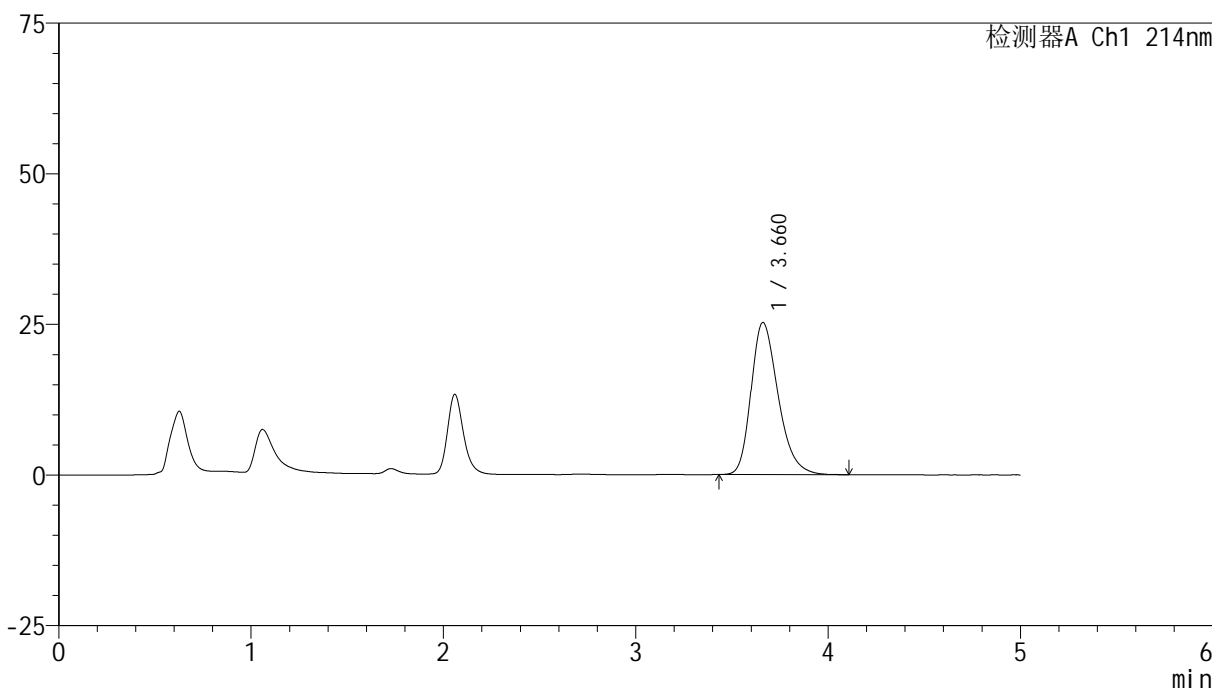
图84 依折麦布贝派度酸片溶出度测定影响因素5天裸放光照HPLC图谱
自制品(2024092721批)-pH6.6介质-篮法-50转-片5
供试品溶液-2

<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 - 0-70/26-785-2 - zzp-5t-lfgz-2024092721p-rcd-bpds-pH6.6jz-jf50z-P6-1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcd-bpds-FX275.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241017-rcd-FX275.lcb	
样品瓶号: 2-48	
进样体积: 100 μl	版本号: 6.115
进样时间: 2024/10/17 19:08:32	实验者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/10/18 10:14:02	处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

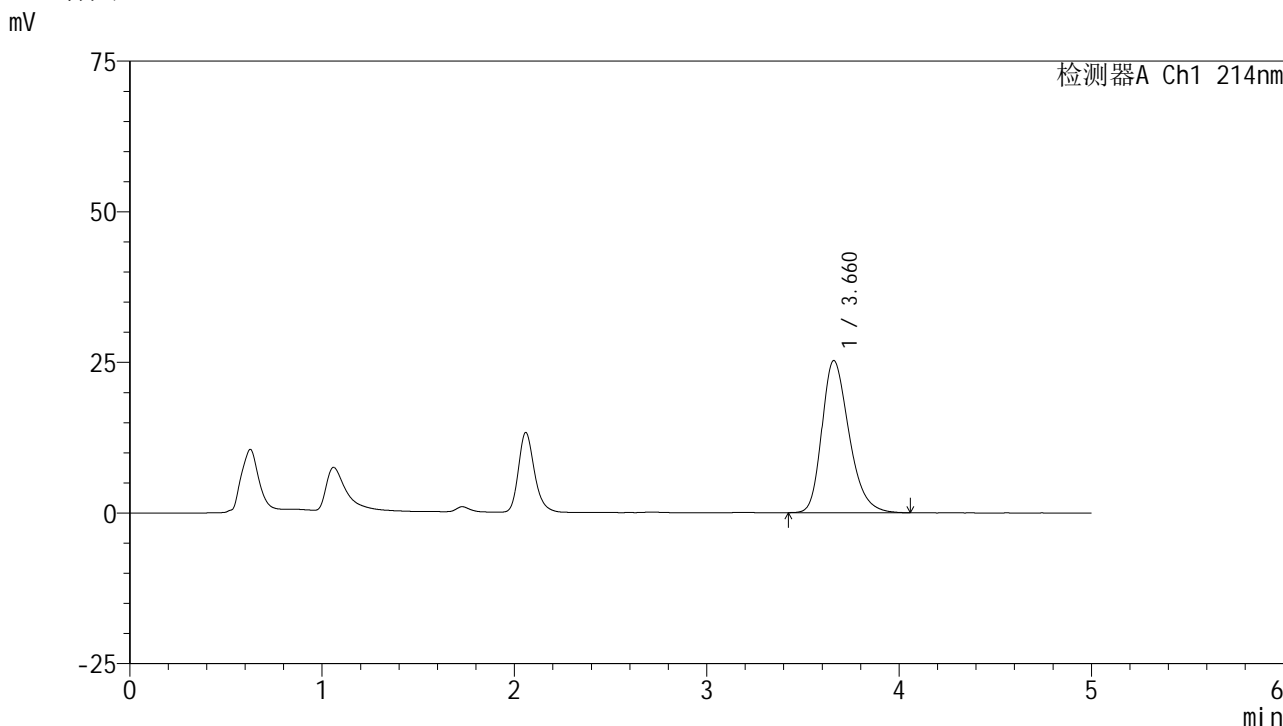
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.660	246572	100.000	25232	3347	1.290	--
总计		246572	100.000	25232			

图85 依折麦布贝派度酸片溶出度测定影响因素5天裸放光照HPLC图谱
自制品(2024092721批)-pH6.6介质-篮法-50转-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 - 0-70/26-786-2 - zzp-5t-lfgz-2024092721p-rcd-bpds-pH6.6jz-jf50z-P6-2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcd-bpds-FX275.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241017-rcd-FX275.lcb	
样品瓶号: 2-48	版本号: 6.115
进样体积: 100 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/10/17 19:14:02	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/10/18 10:14:05	
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	3.660	246333	100.000	25209	3347	1.289	--
总计		246333	100.000	25209			

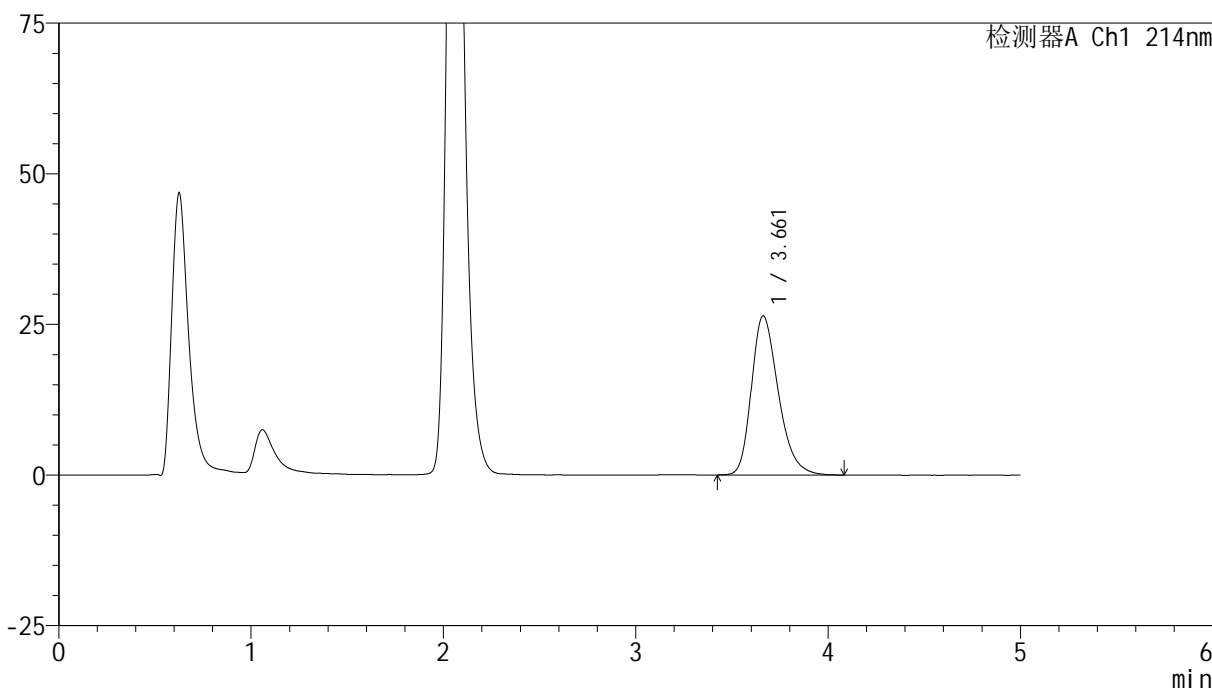
图86 依折麦布贝派度酸片溶出度测定影响因素5天裸放光照HPLC图谱
自制品(2024092721批)-pH6.6介质-篮法-50转-片6
供试品溶液-2

<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 - 0-70/26-787-2 - zzp-5t-lf-rcd-bpds-pH6.6jz-jf50z-dz2-1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcd-bpds-FX275.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241017-rcd-FX275.lcb	
样品瓶号: 2-27	
进样体积: 100 μl	版本号: 6.115
进样时间: 2024/10/17 19:19:31	实验者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/10/18 10:14:08	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	3.661	255603	100.000	26402	3407	1.297	--
总计		255603	100.000	26402			

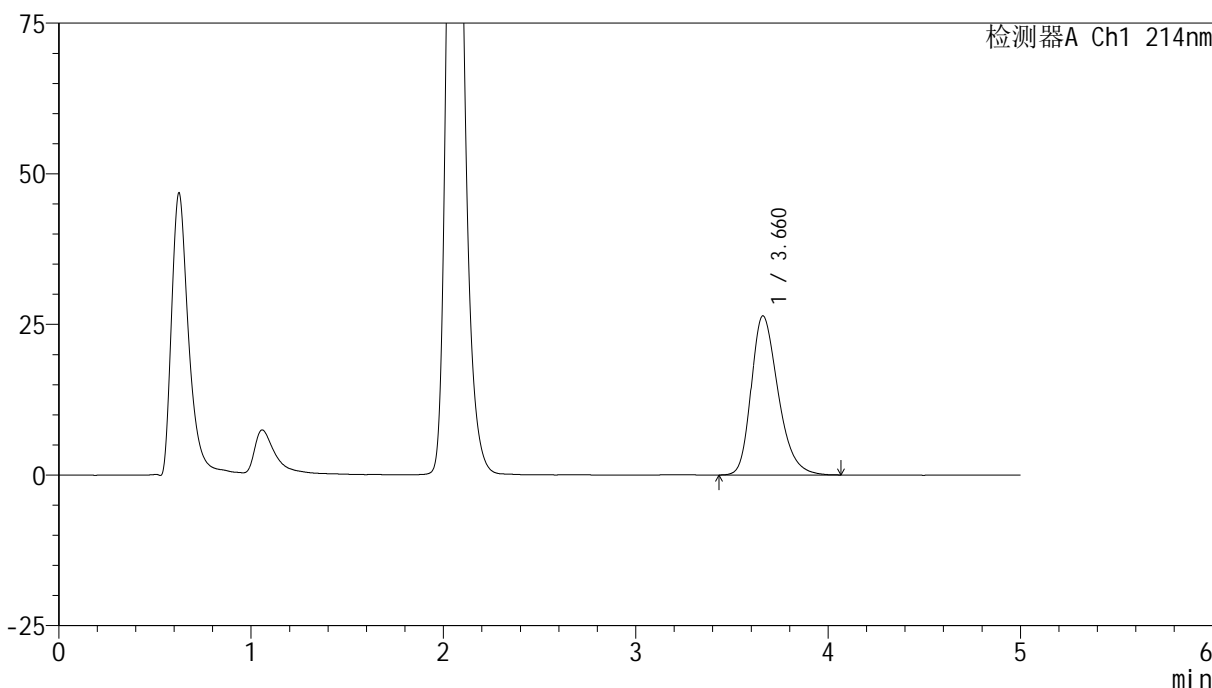
图87 依折麦布贝派度酸片溶出度测定影响因素5天裸放HPLC图谱
自制品-pH6.6介质-篮法-50转
对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*50mm,5μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温 :30°C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-70/26-788-2 - zzp-5t-lf-rcd-bpds-pH6.6jz-jf50z-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcd-bpds-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241017-rcd-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-27
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/17 19:25:01 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/18 10:14:11 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	3.660	255451	100.000	26375	3401	1.297	--
总计		255451	100.000	26375			

图88 依折麦布贝派度酸片溶出度测定影响因素5天裸放HPLC图谱
自制品-pH6.6介质-篮法-50转
对照品溶液-2-2