

<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 - 0-70/26-701-2 - 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

进样体积: 100 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/10/17 11:27:52

实验者: xiechaojun

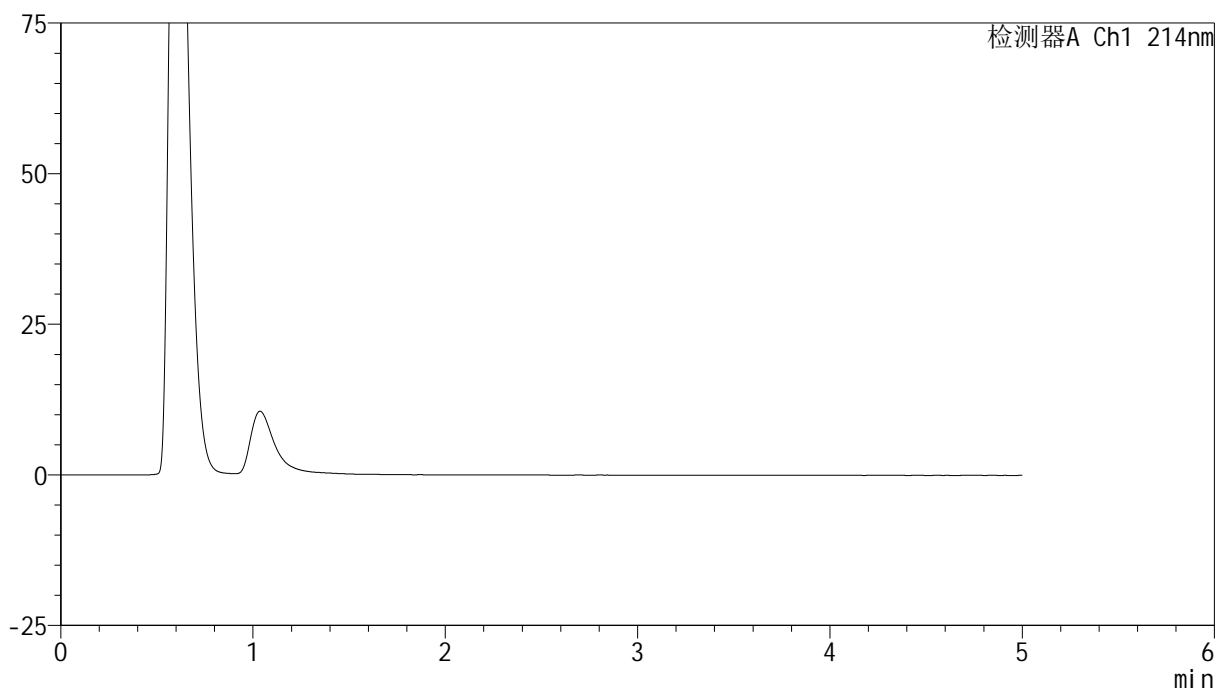
处理时间 (V2): 2024/10/18 10:10:08

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)
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



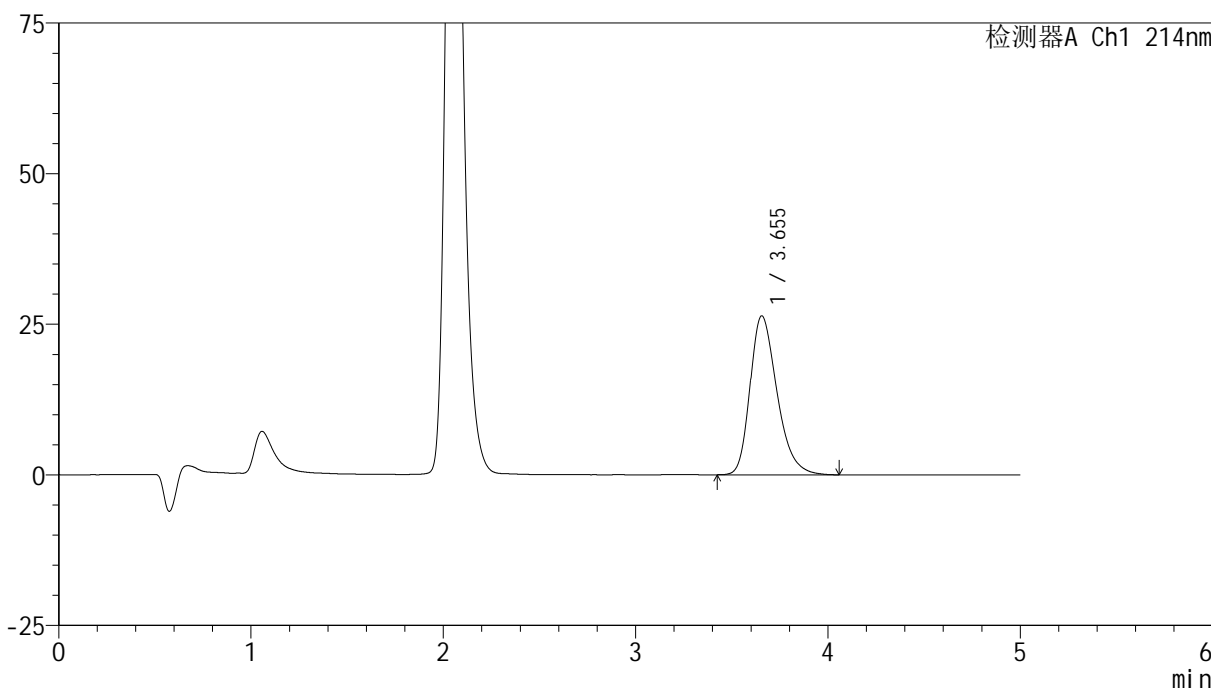
SMF-387

<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 - 0-70/26-702-2 - 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

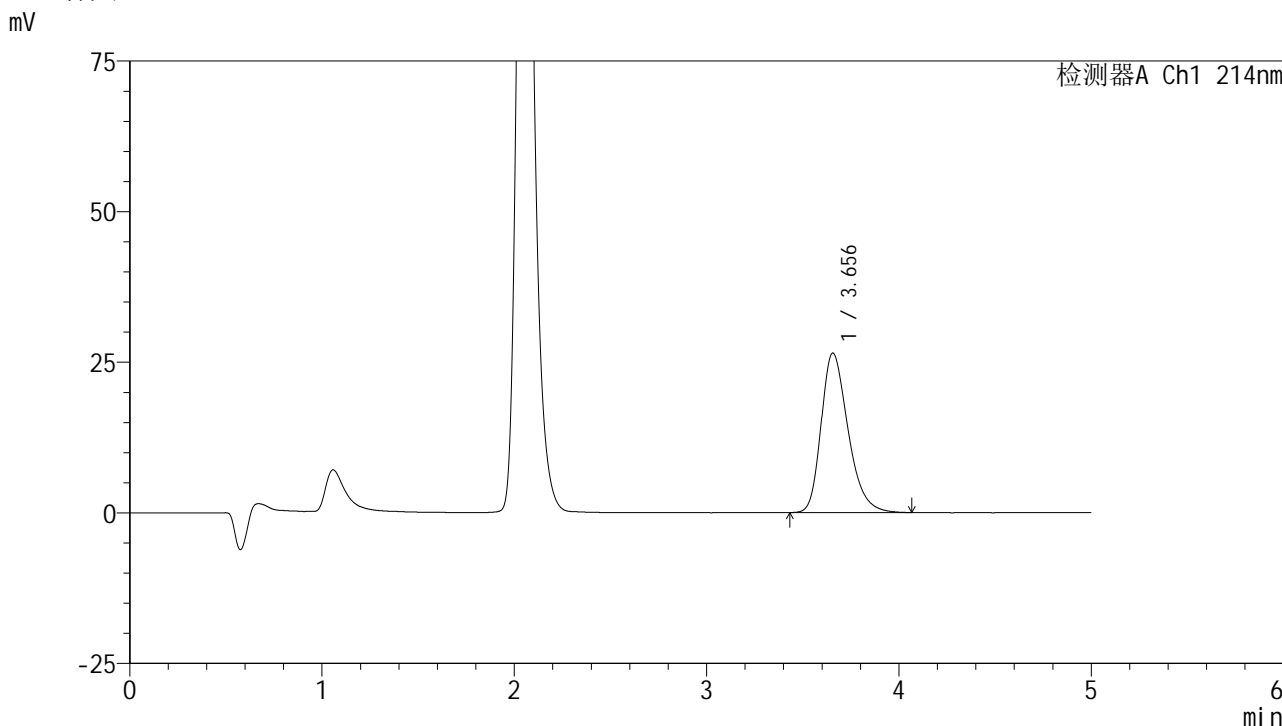
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.655	256324	100.000	26392	3379	1.305	--
总计		256324	100.000	26392			

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
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/17 11:38:50 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/18 10:10:15 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

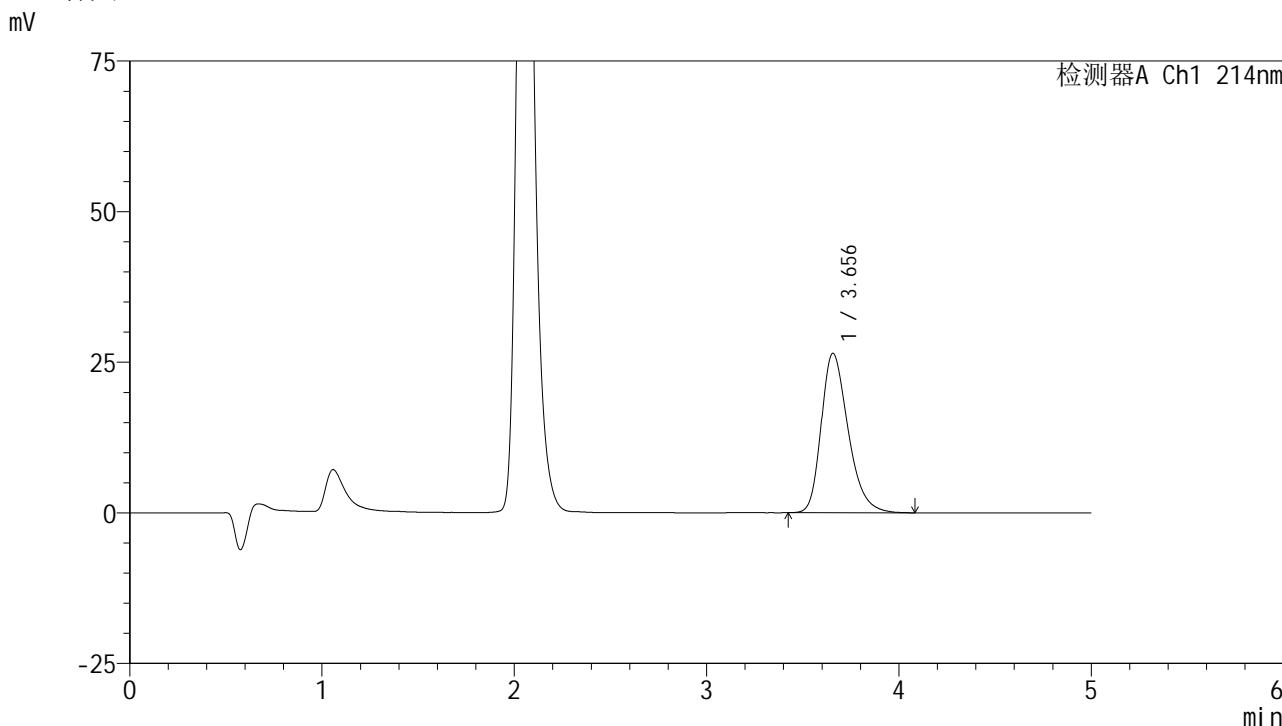
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.656	256334	100.000	26488	3404	1.302	--
总计		256334	100.000	26488			

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>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	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			

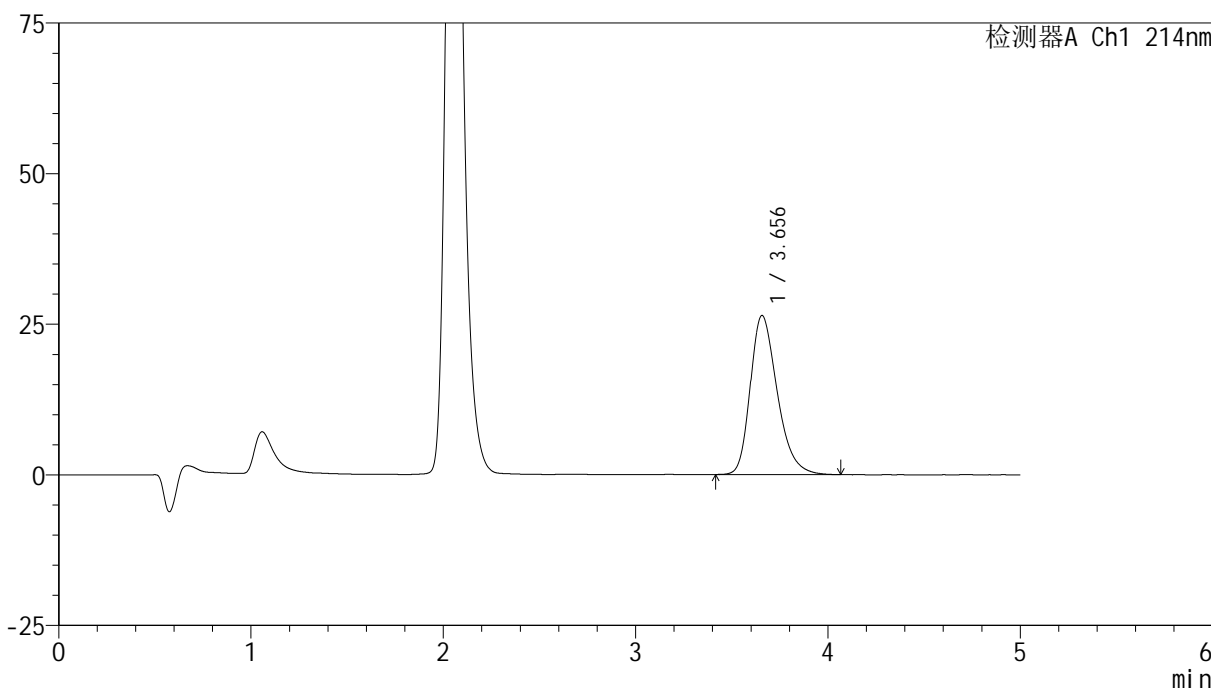
图4 依折麦布贝派度酸片溶出度测定影响因素5天包装HPLC图谱
自制品-pH6.6介质-浆法-50转
对照品溶液-1-3

<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			

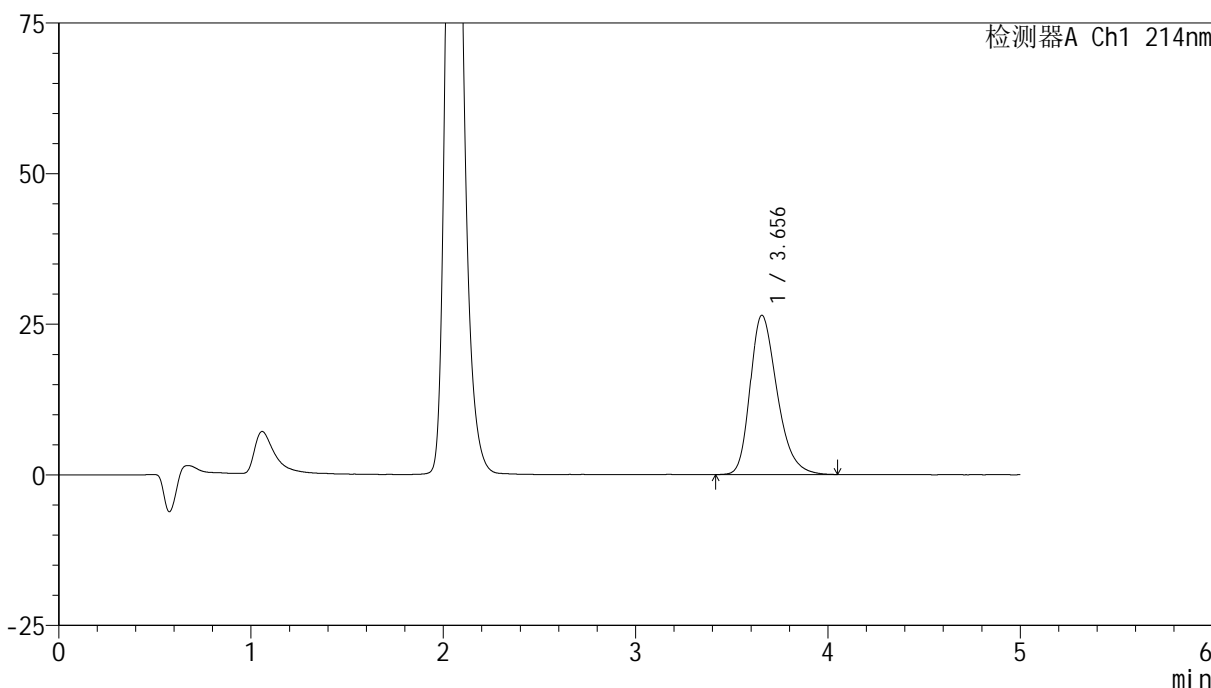
图5 依折麦布贝派度酸片溶出度测定影响因素5天包装HPLC图谱
自制品-pH6.6介质-浆法-50转
对照品溶液-1-4

<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

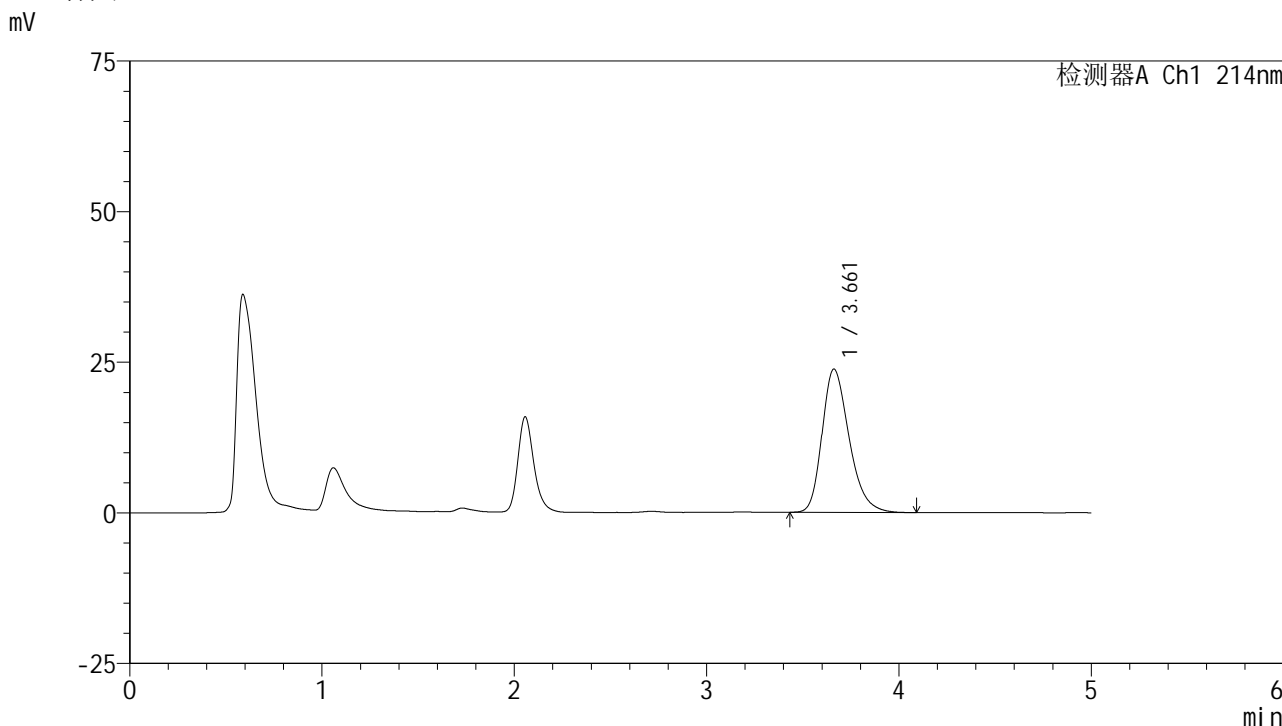
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.656	256194	100.000	26442	3386	1.299	--
总计		256194	100.000	26442			

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 - 0-70/26-708-2 - 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	版本号: 6.115
进样体积: 100 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/10/17 12:06:16	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/10/18 10:10:29	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

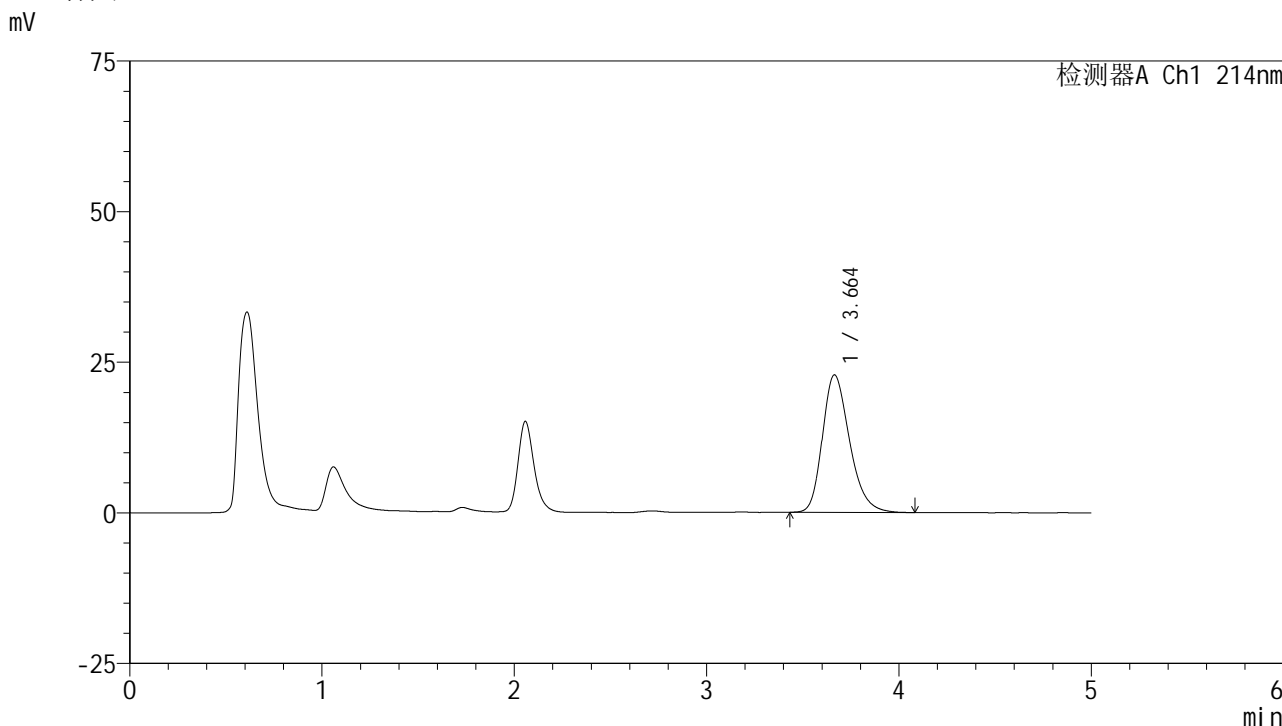
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.661	231926	100.000	23785	3364	1.285	--
总计		231926	100.000	23785			

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 - 0-70/26-710-2 - 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
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/17 12:17:13 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/18 10:10:35 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	3.664	223484	100.000	22837	3337	1.269	--
总计		223484	100.000	22837			

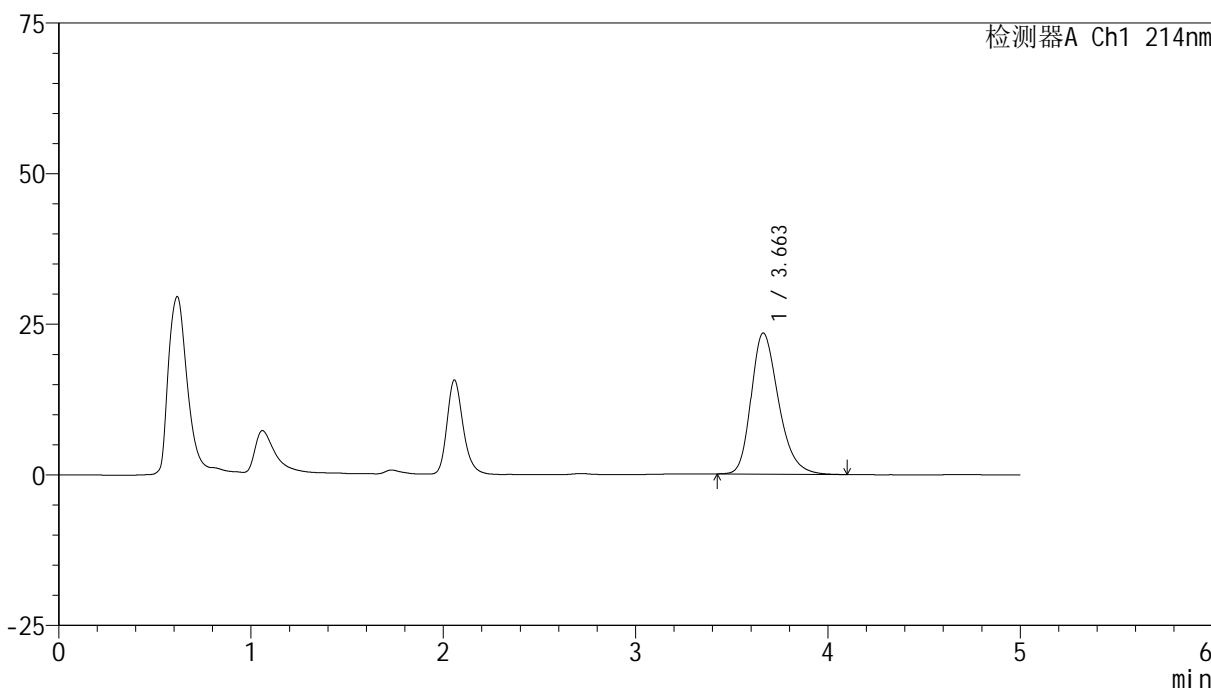
图10 依折麦布贝派度酸片溶出度测定影响因素5天包装高温HPLC图谱
自制品(2024092721批)-pH6.6介质-浆法-50转-片2
供试品溶液-2

<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 - 0-70/26-713-2 - 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
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/17 12:33:38 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/18 10:10:43 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	3.663	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



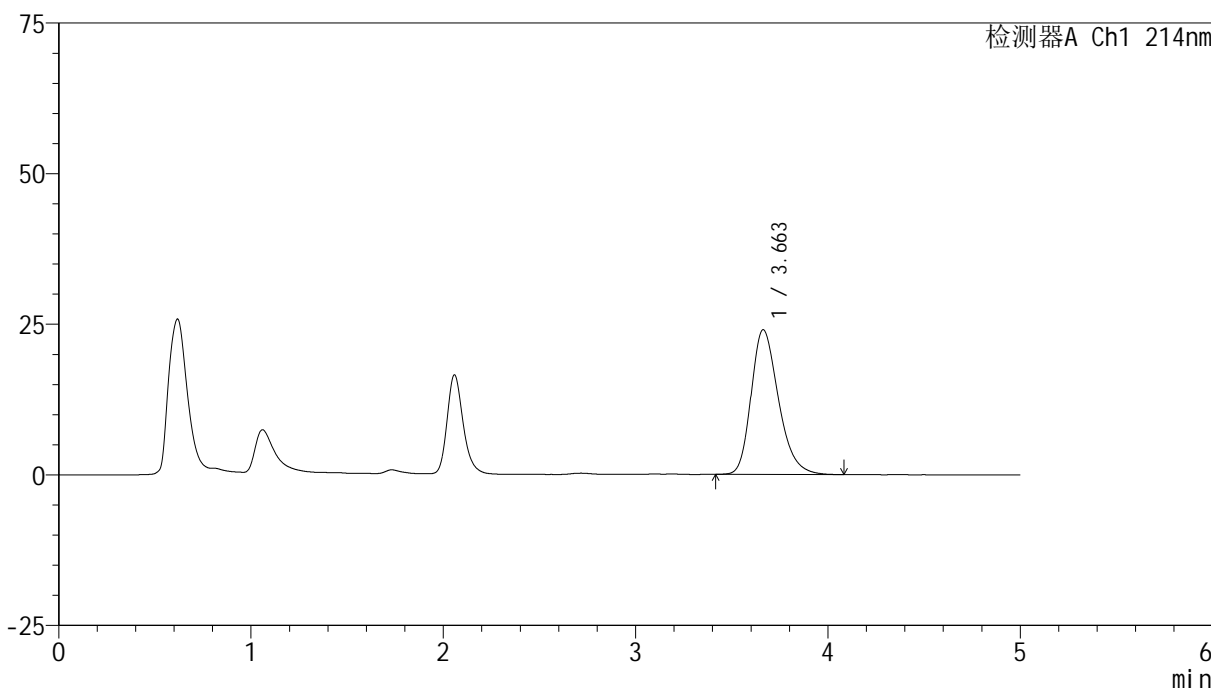
SMF-387

<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 - 0-70/26-715-2 - 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
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/17 12:44:34 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/18 10:10:49 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	236720	100.000	24038	3295	1.277	--
总计		236720	100.000	24038			

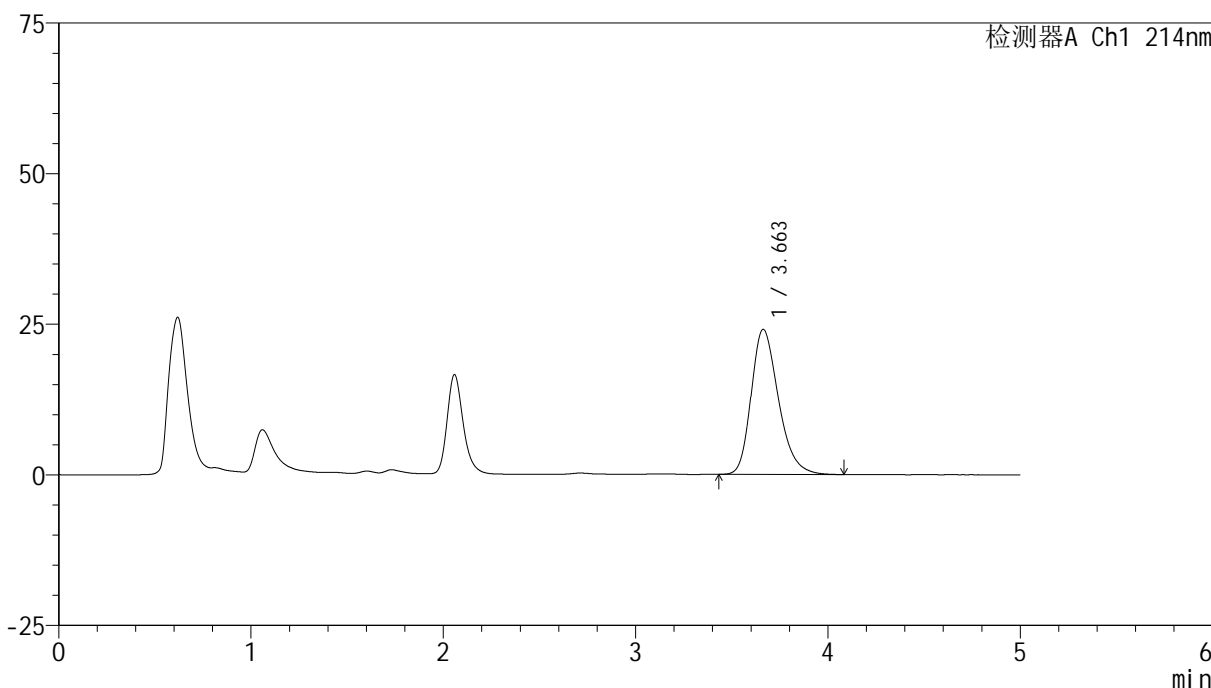
图15 依折麦布贝派度酸片溶出度测定影响因素5天包装高温HPLC图谱
 自制品(2024092721批)-pH6.6介质-浆法-50转-片5
 供试品溶液-1

<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	版本号: 6.115
进样体积: 100 µl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/10/17 12:50:03	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/10/18 10:10:52	
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	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



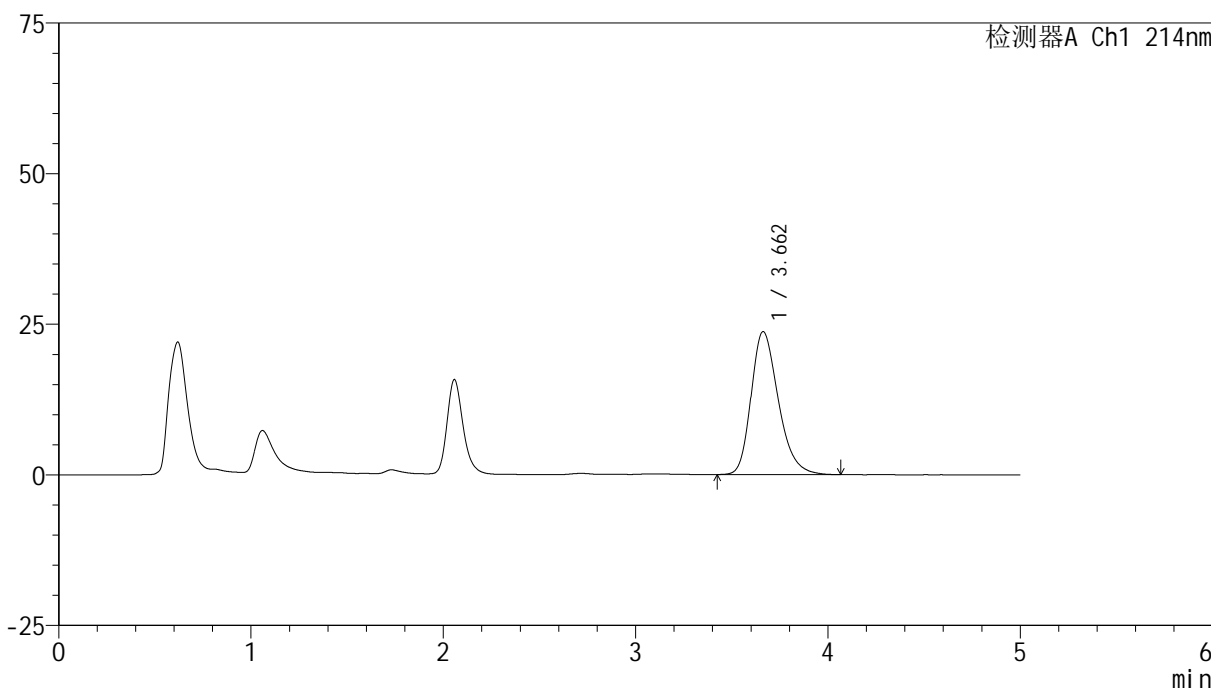
SMF-387

<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



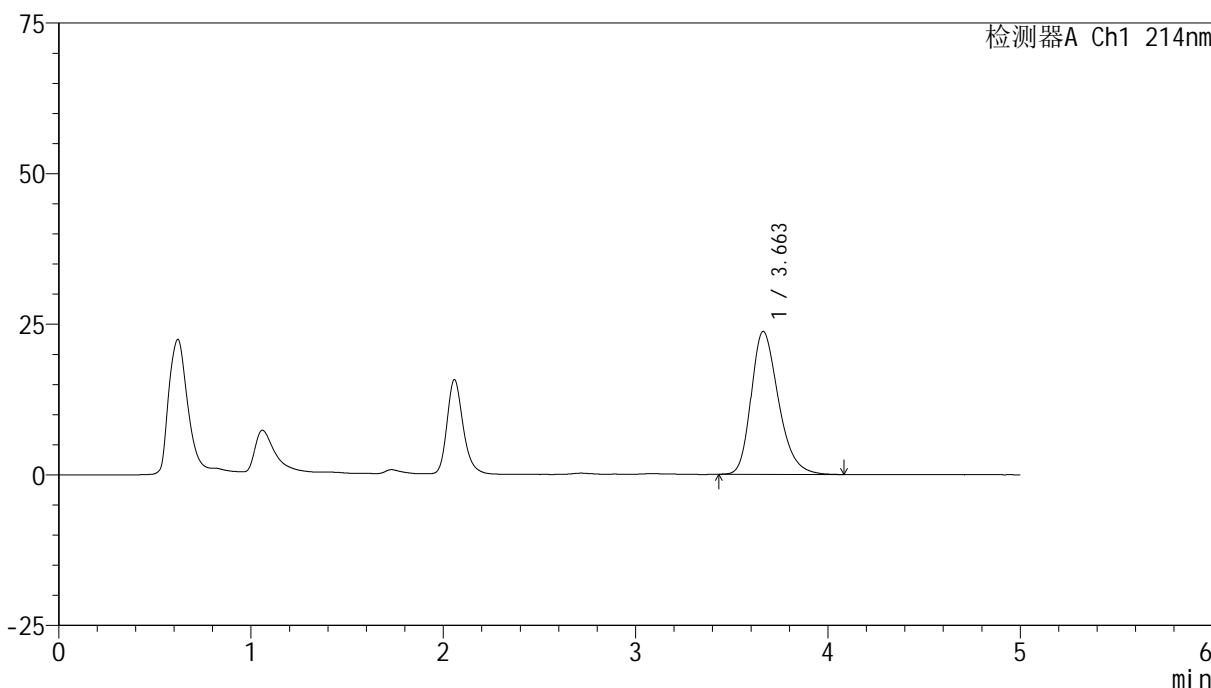
SMF-387

<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			

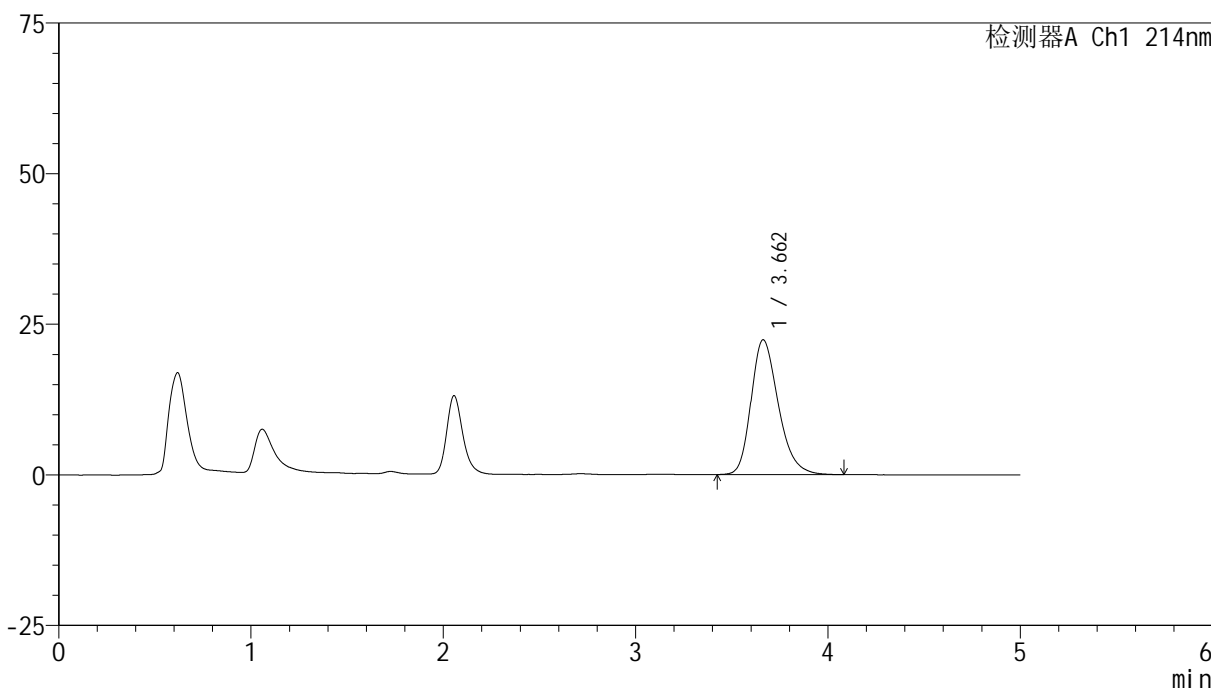
图18 依折麦布贝派度酸片溶出度测定影响因素5天包装高温HPLC图谱
 自制品(2024092721批)-pH6.6介质-浆法-50转-片6
 供试品溶液-2

<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>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	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



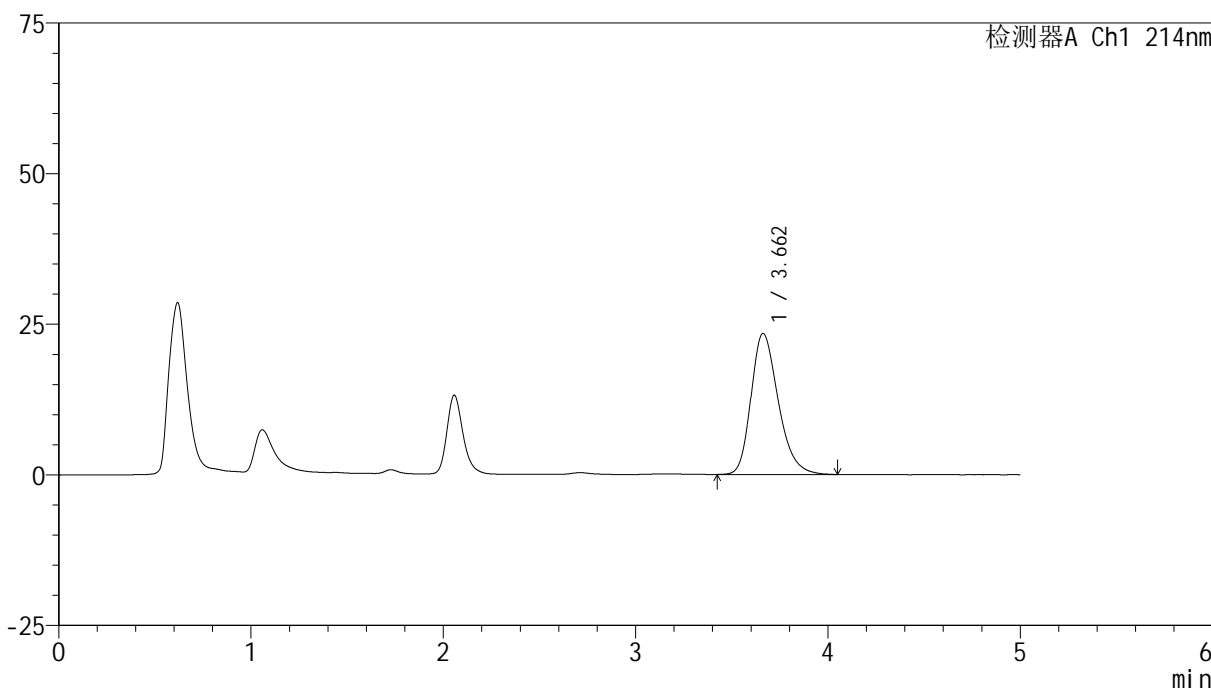
SMF-387

<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 - 0-70/26-721-2 - 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>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	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



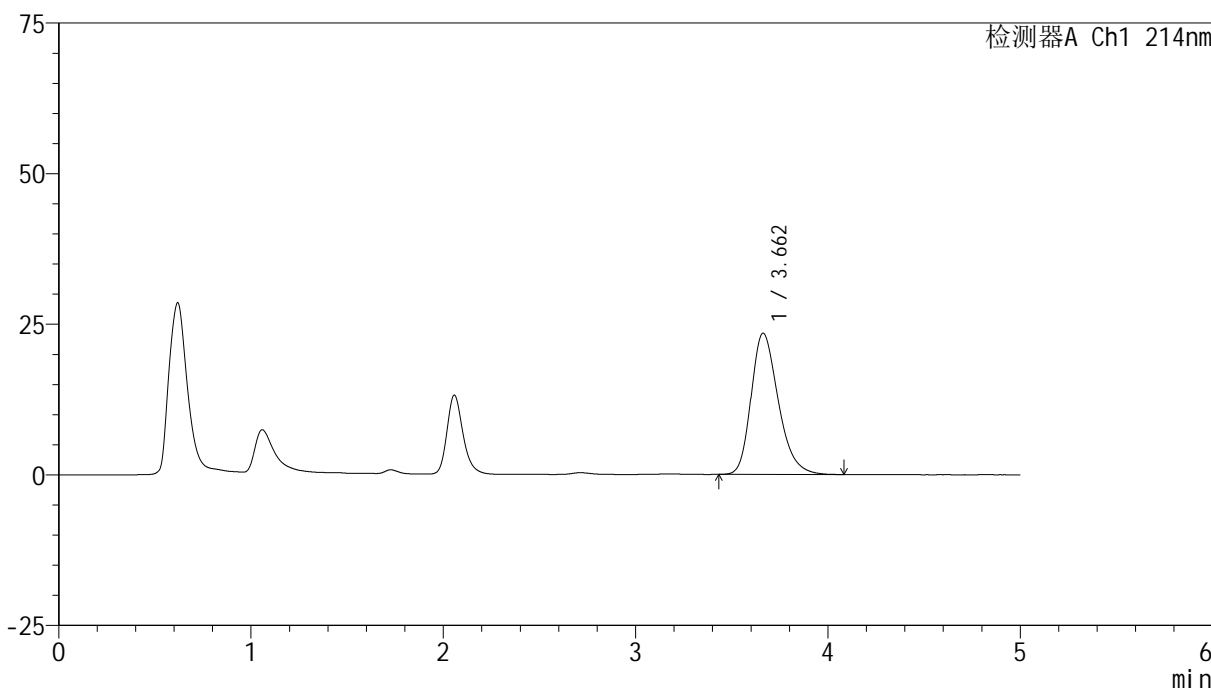
SMF-387

<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			

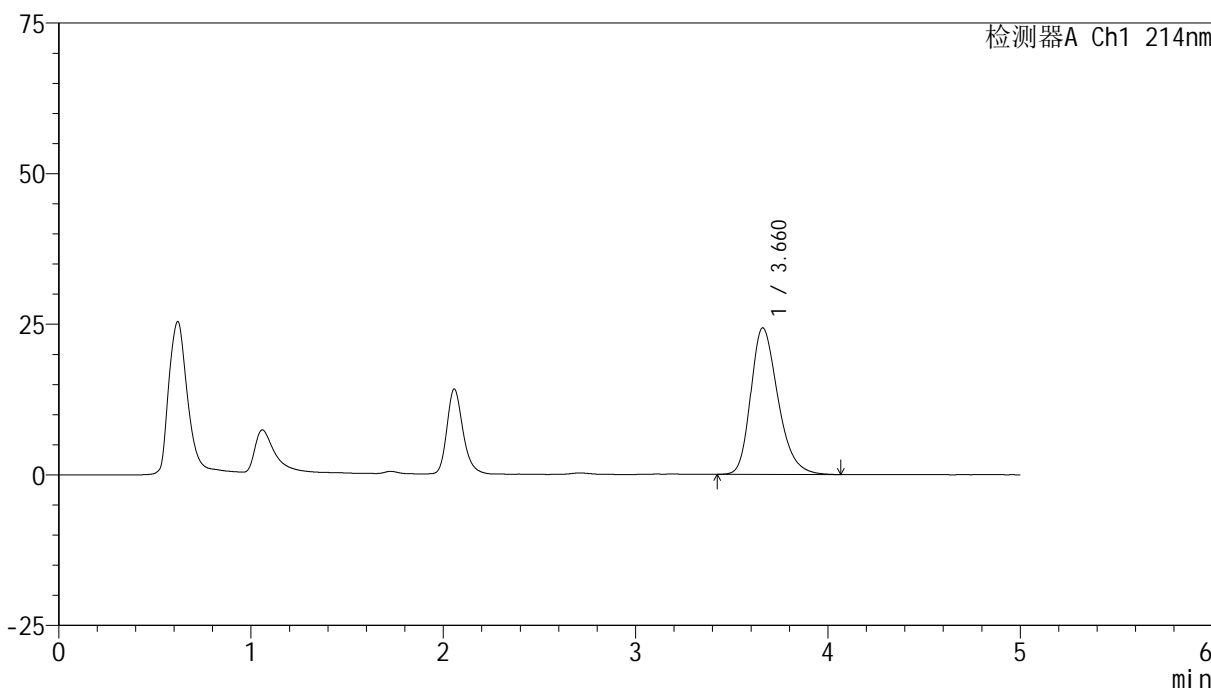
图22 依折麦布贝派度酸片溶出度测定影响因素5天包装高湿HPLC图谱
 自制品(2024092721批)-pH6.6介质-桨法-50转-片2
 供试品溶液-2

<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 - 0-70/26-723-2 - zzp-5t-bzgs-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: 1-20
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/17 13:28:19 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/18 10:11:11 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	238215	100.000	24306	3336	1.282	--
总计		238215	100.000	24306			

图23 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-1



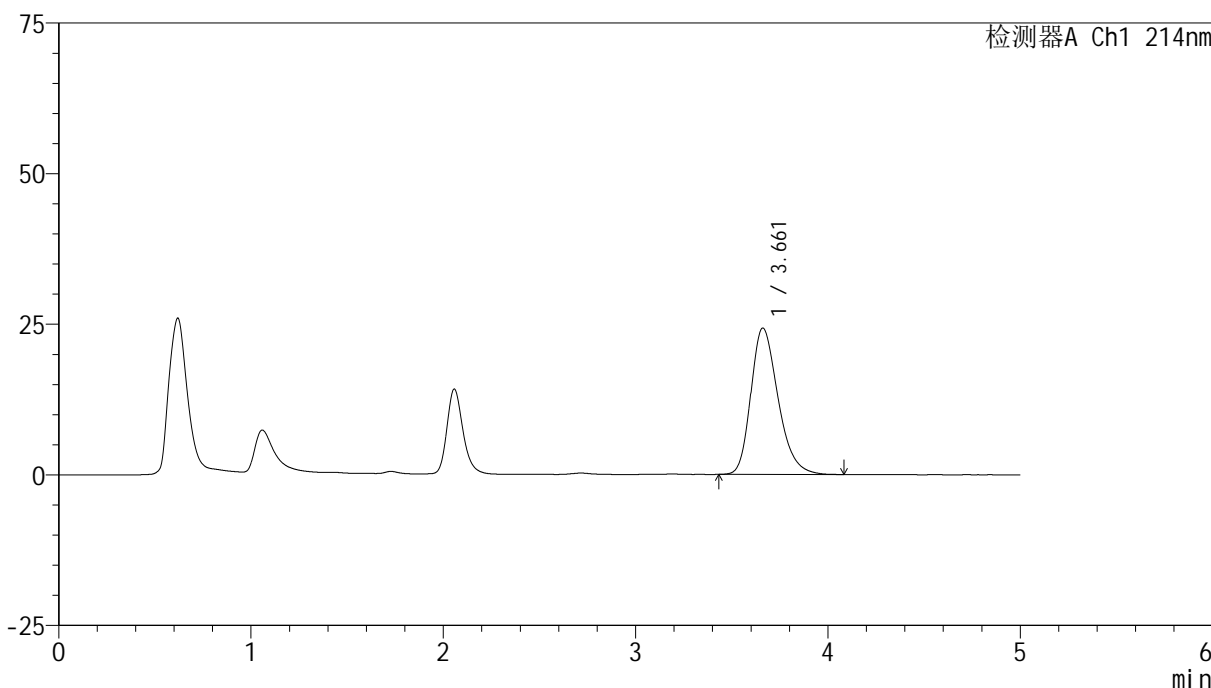
SMF-387

<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 - 0-70/26-724-2 - 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
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/17 13:33:49 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/18 10:11:14 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	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-桨法-50转-片3
 供试品溶液-2



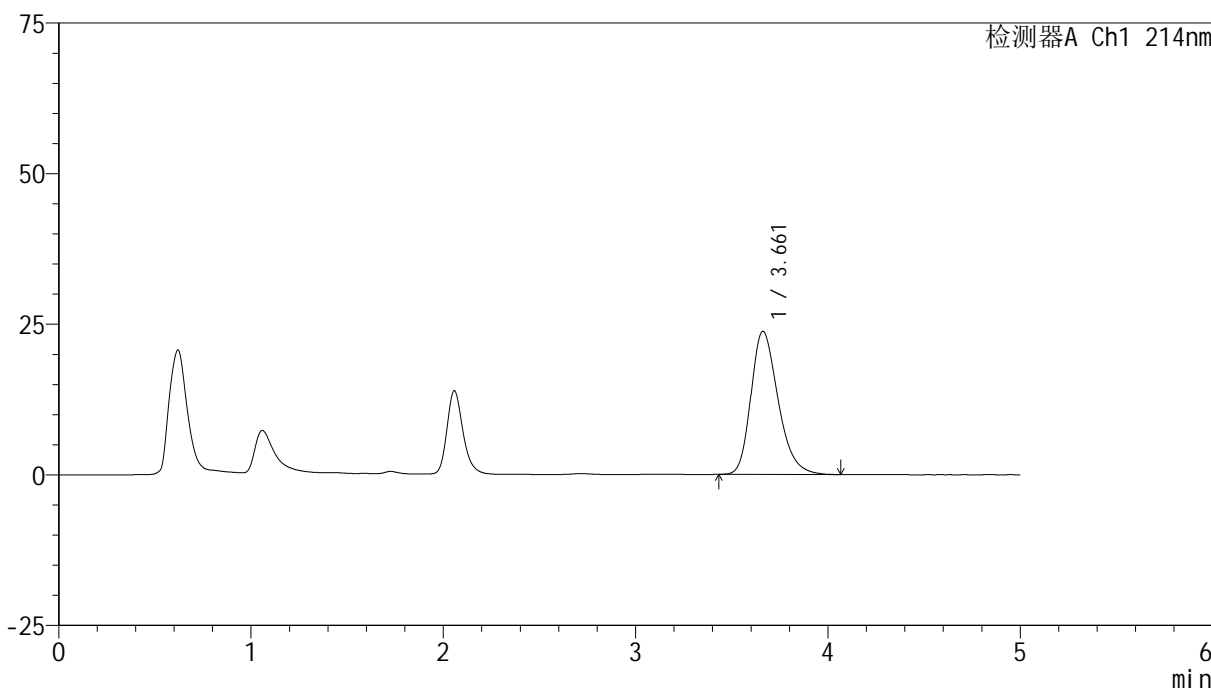
SMF-387

<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

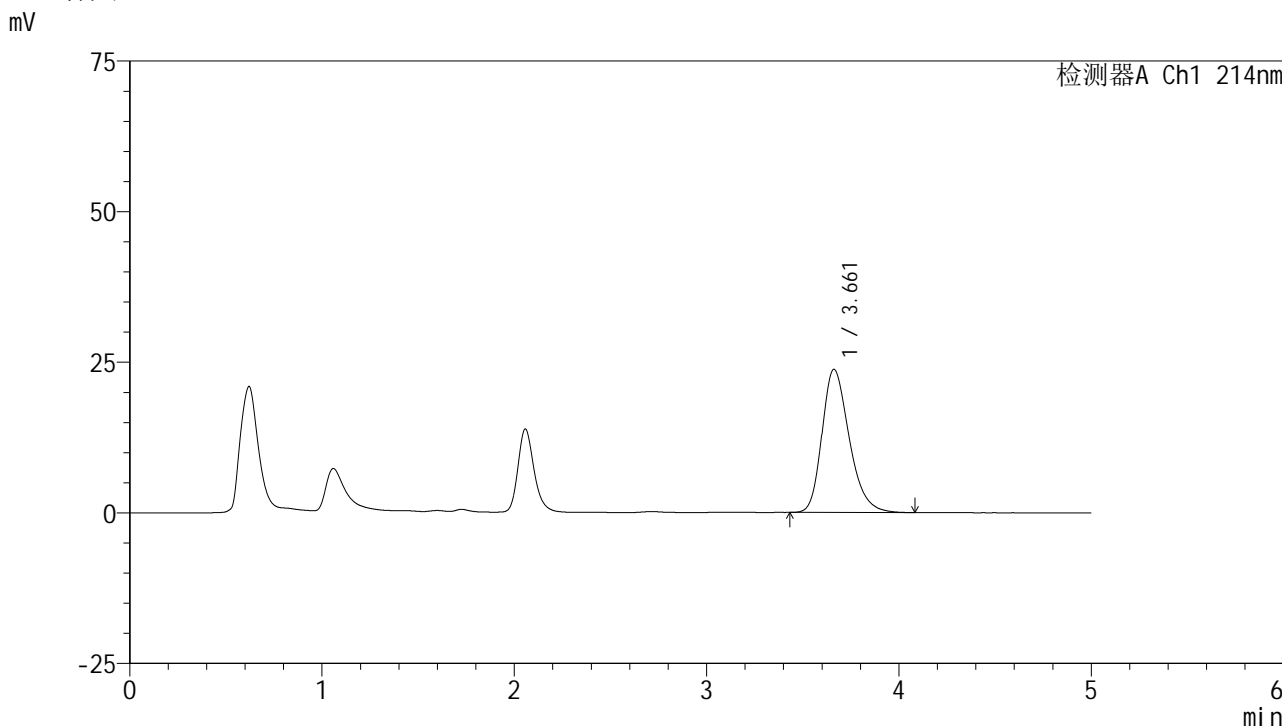
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.661	232619	100.000	23770	3332	1.279	--
总计		232619	100.000	23770			

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	版本号: 6.115
进样体积: 100 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/10/17 13:44:44	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/10/18 10:11:19	
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



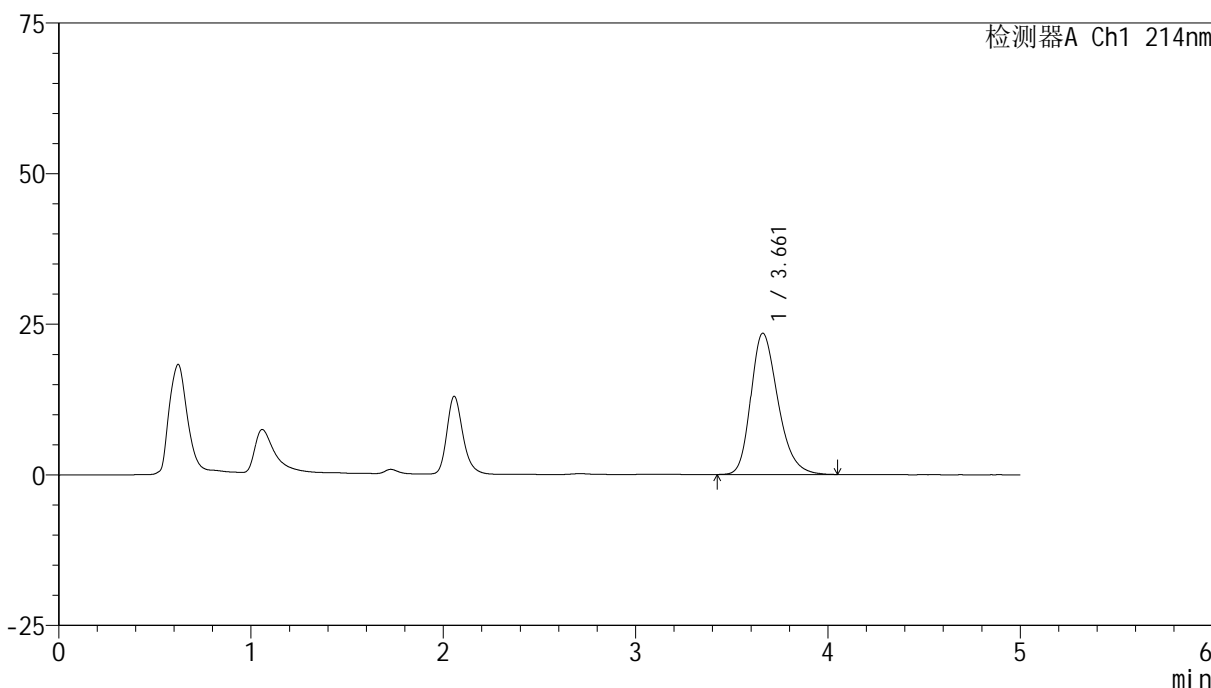
SMF-387

<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
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/17 13:50:12 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/18 10:11:22 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	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



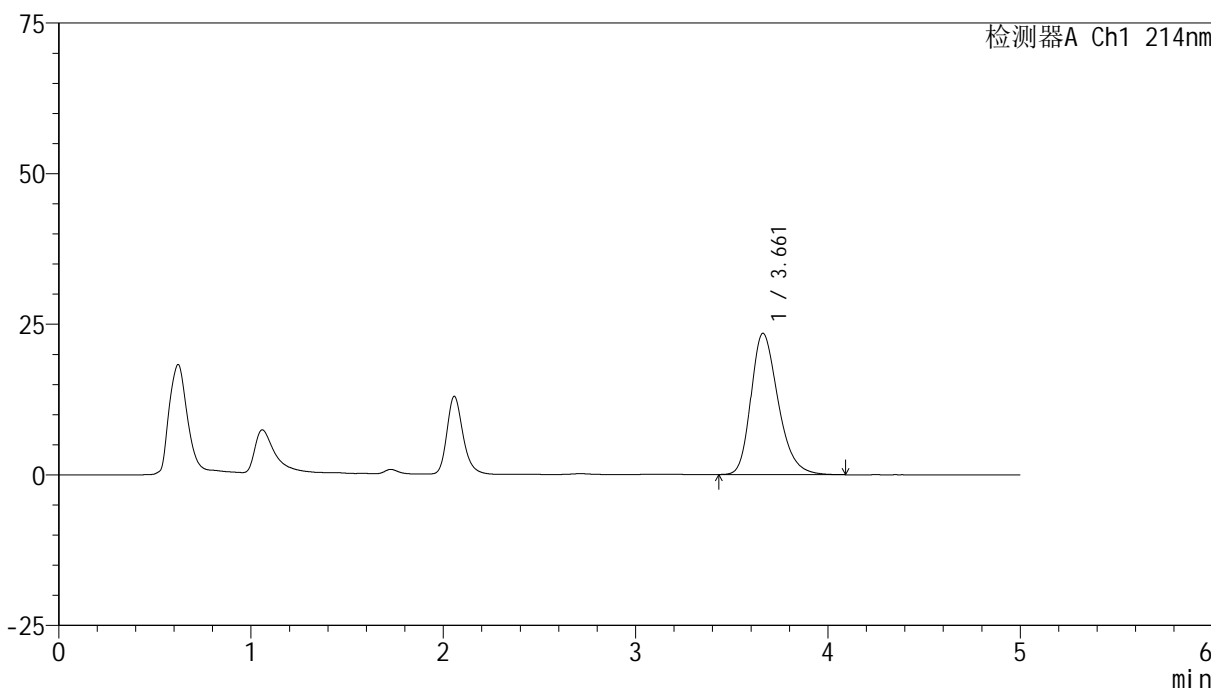
SMF-387

<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			

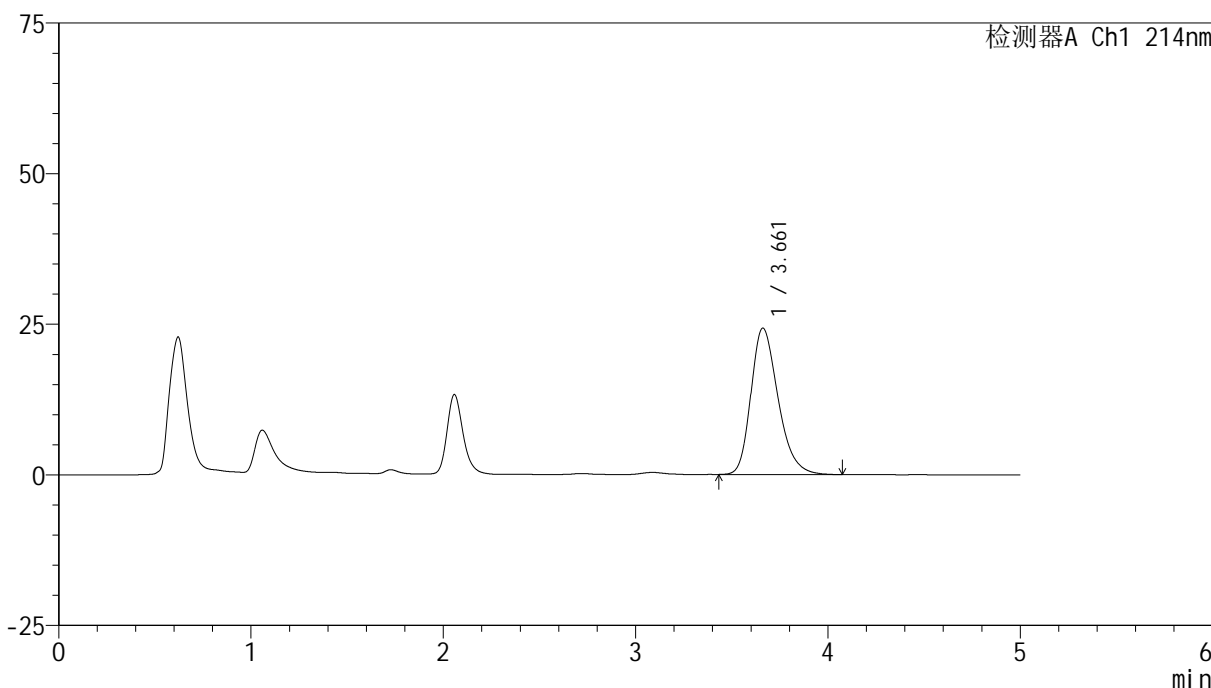
图28 依折麦布贝派度酸片溶出度测定影响因素5天包装高湿HPLC图谱
 自制品(2024092721批)-pH6.6介质-浆法-50转-片5
 供试品溶液-2

<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

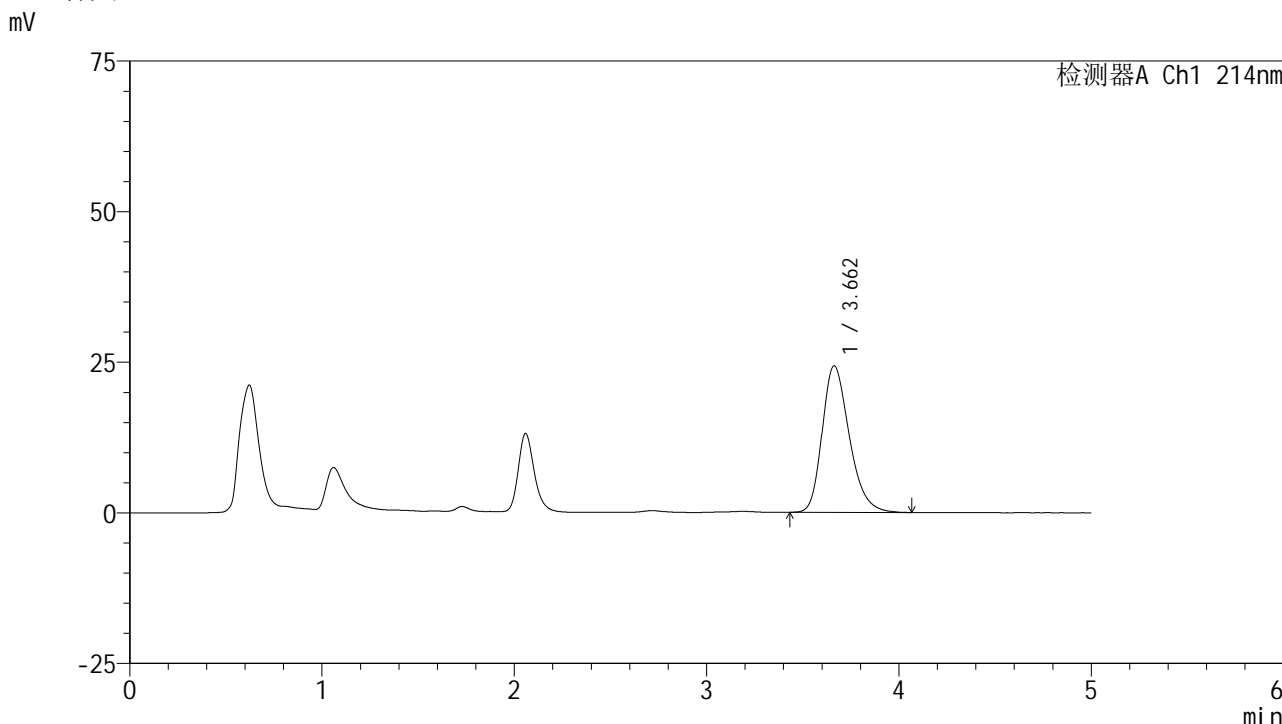
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.661	237803	100.000	24303	3336	1.280	--
总计		237803	100.000	24303			

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-桨法-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 - 0-70/26-731-2 - 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
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/17 14:12:05 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/18 10:11:33 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

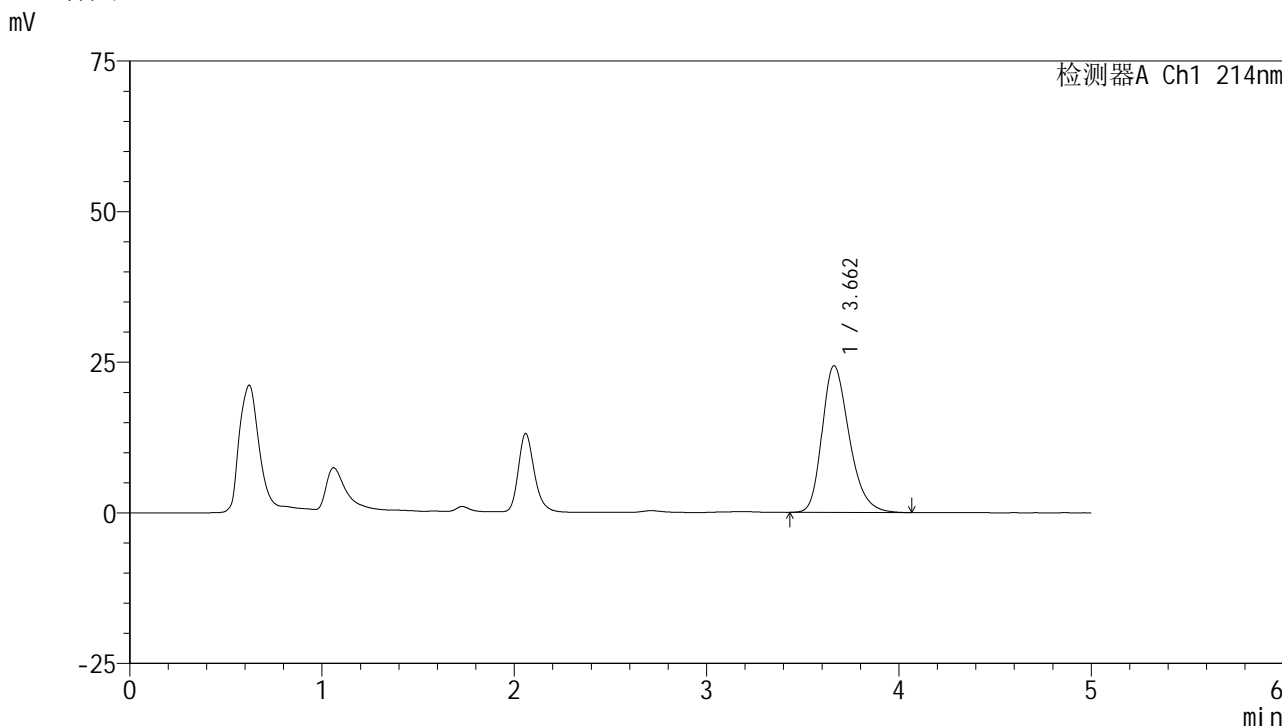
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.662	238056	100.000	24346	3341	1.276	--
总计		238056	100.000	24346			

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 - 0-70/26-732-2 - zzp-5t-bzgz-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: 1-3
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/17 14:17:34 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/18 10:11:36 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

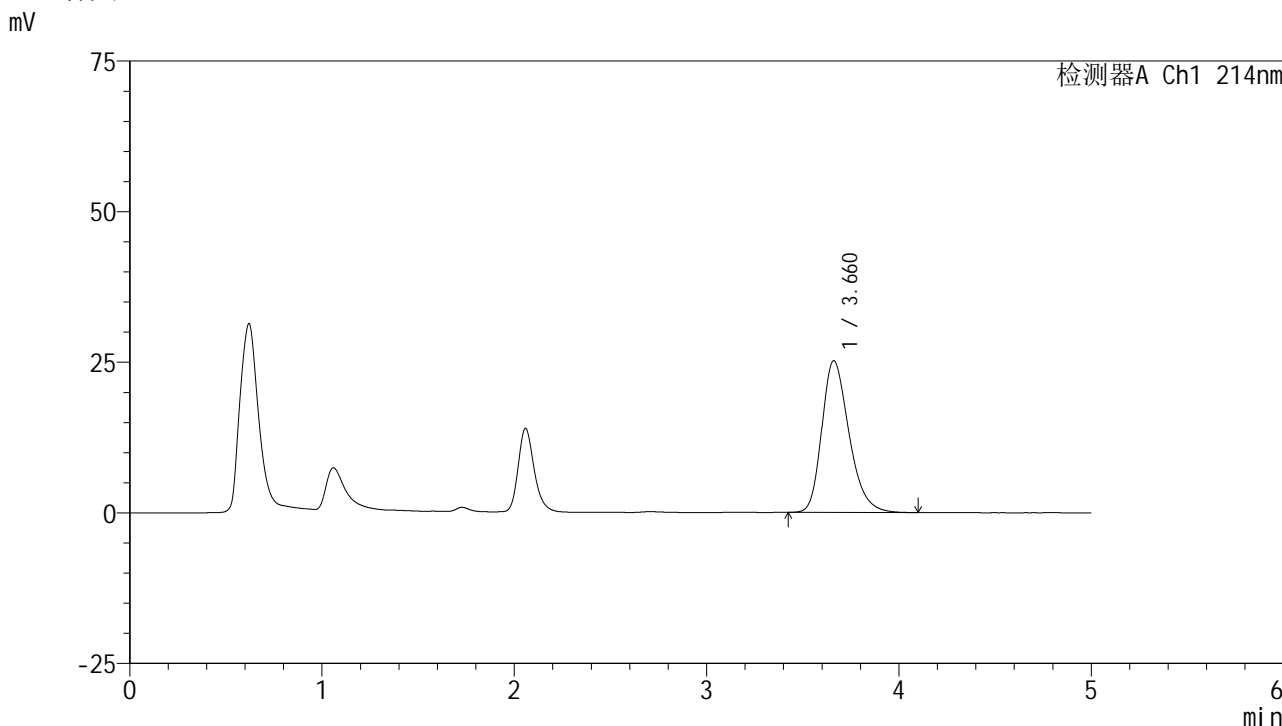
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.662	237847	100.000	24361	3352	1.277	--
总计		237847	100.000	24361			

图32 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-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 - 0-70/26-733-2 - 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	版本号: 6.115
进样体积: 100 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/10/17 14:23:03	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/10/18 10:11:39	
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	3.660	247161	100.000	25175	3319	1.286	--
总计		247161	100.000	25175			

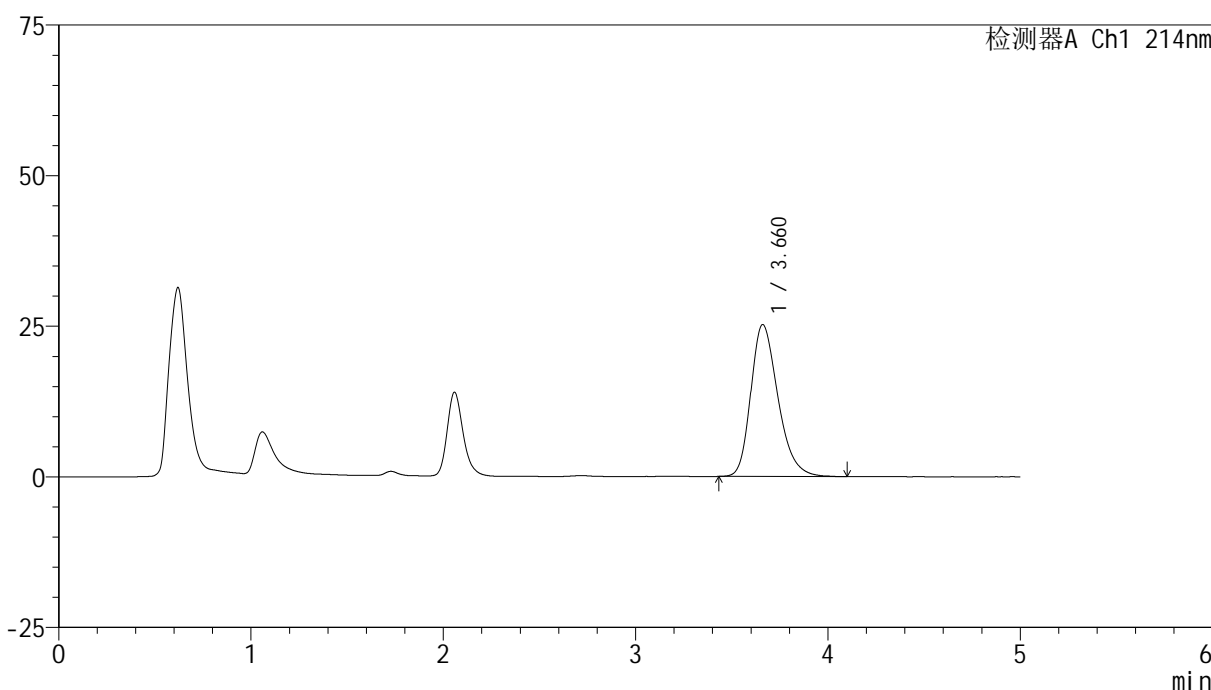
图33 依折麦布贝派度酸片溶出度测定影响因素5天包装光照HPLC图谱
自制品(2024092721批)-pH6.6介质-浆法-50转-片2
供试品溶液-1

<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

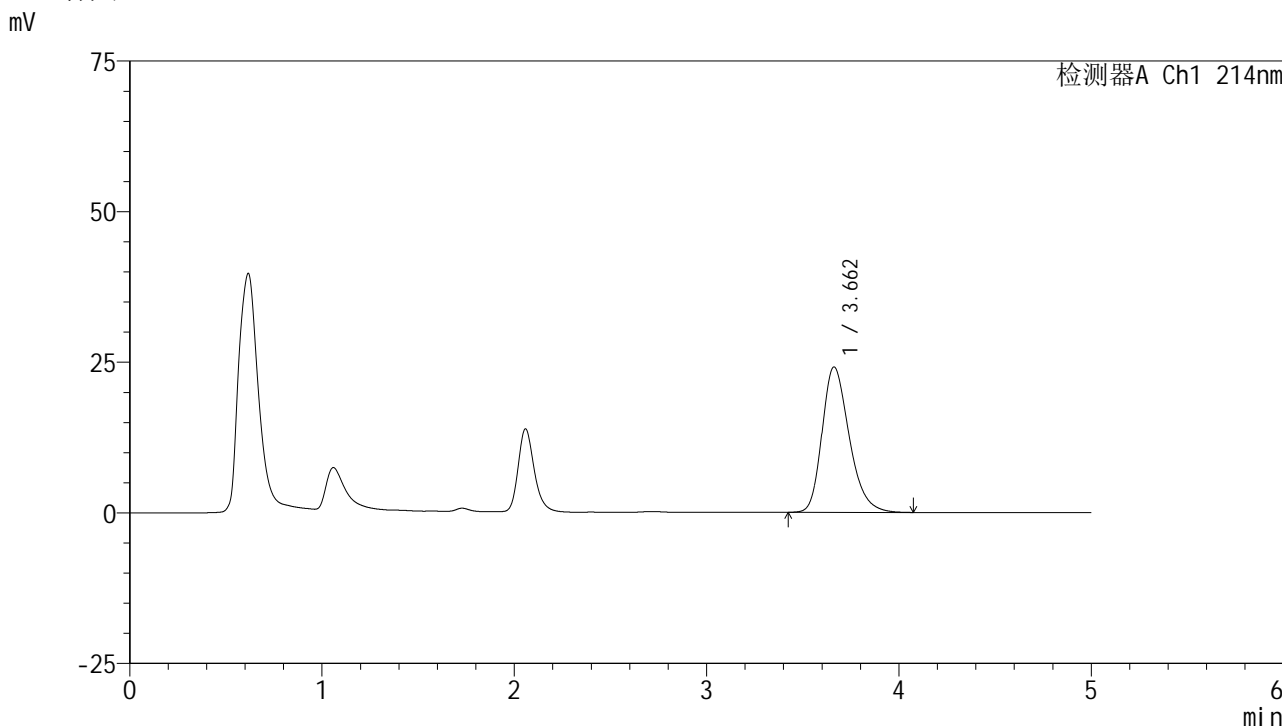
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.660	247023	100.000	25194	3326	1.286	--
总计		247023	100.000	25194			

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	版本号: 6.115
进样体积: 100 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/10/17 14:34:00	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/10/18 10:11:45	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

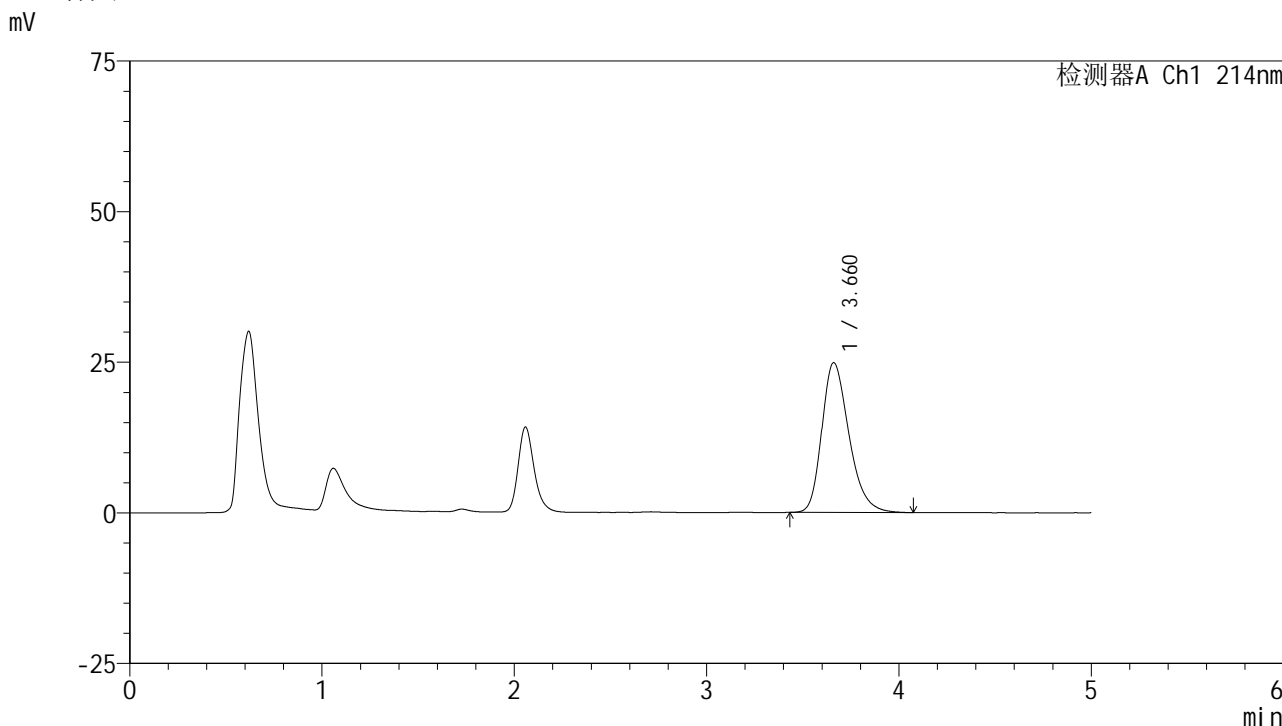
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.662	235951	100.000	24124	3333	1.282	--
总计		235951	100.000	24124			

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	版本号: 6.115
进样体积: 100 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/10/17 14:44:57	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/10/18 10:11:50	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

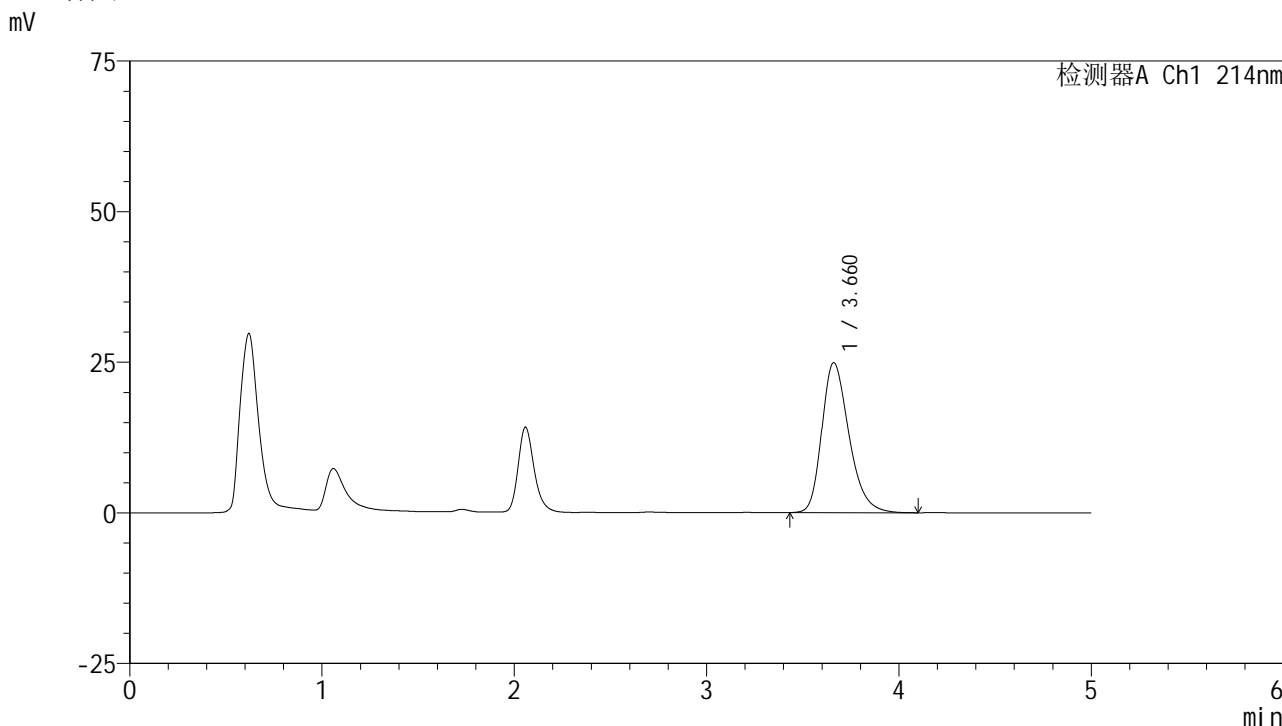
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.660	242644	100.000	24830	3346	1.288	--
总计		242644	100.000	24830			

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			

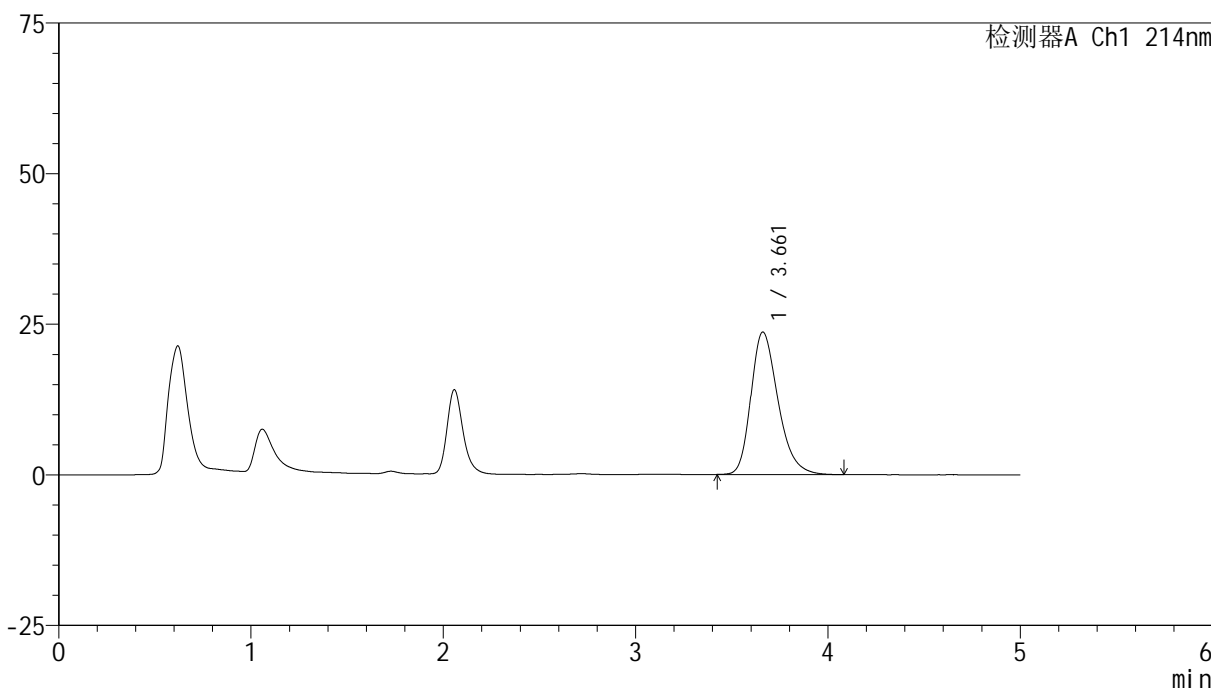
图38 依折麦布贝派度酸片溶出度测定影响因素5天包装光照HPLC图谱
自制品(2024092721批)-pH6.6介质-浆法-50转-片4
供试品溶液-2

<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			

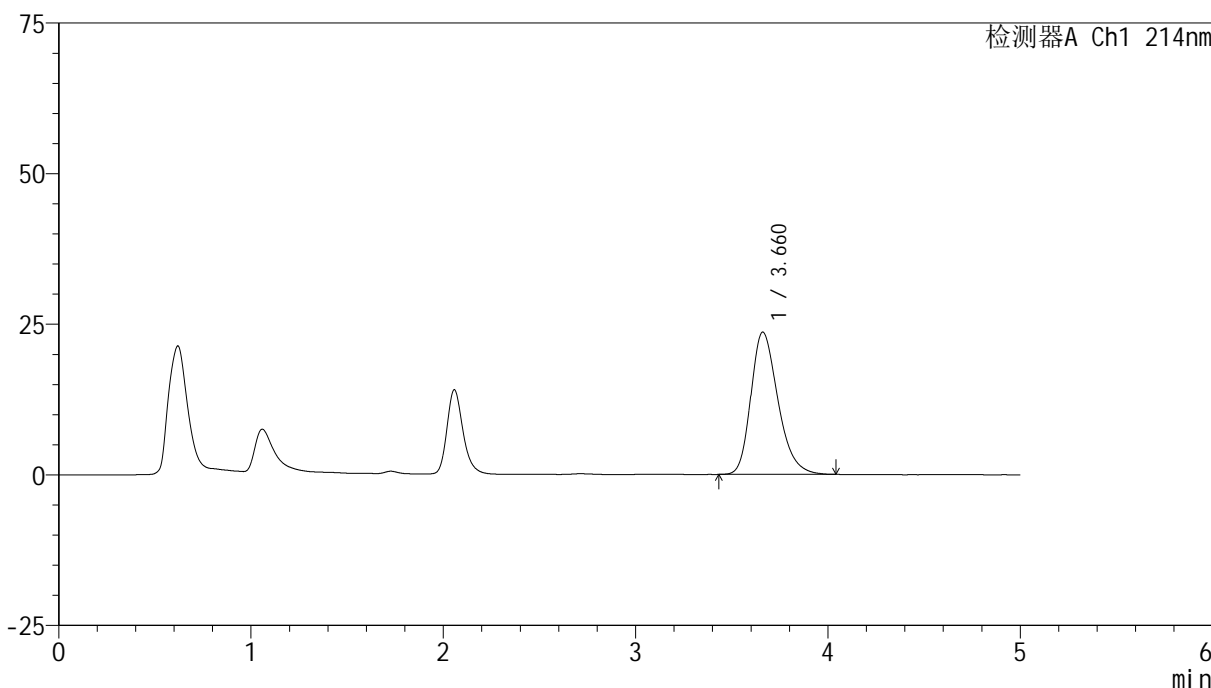
图39 依折麦布贝派度酸片溶出度测定影响因素5天包装光照HPLC图谱
 自制品(2024092721批)-pH6.6介质-浆法-50转-片5
 供试品溶液-1

<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			

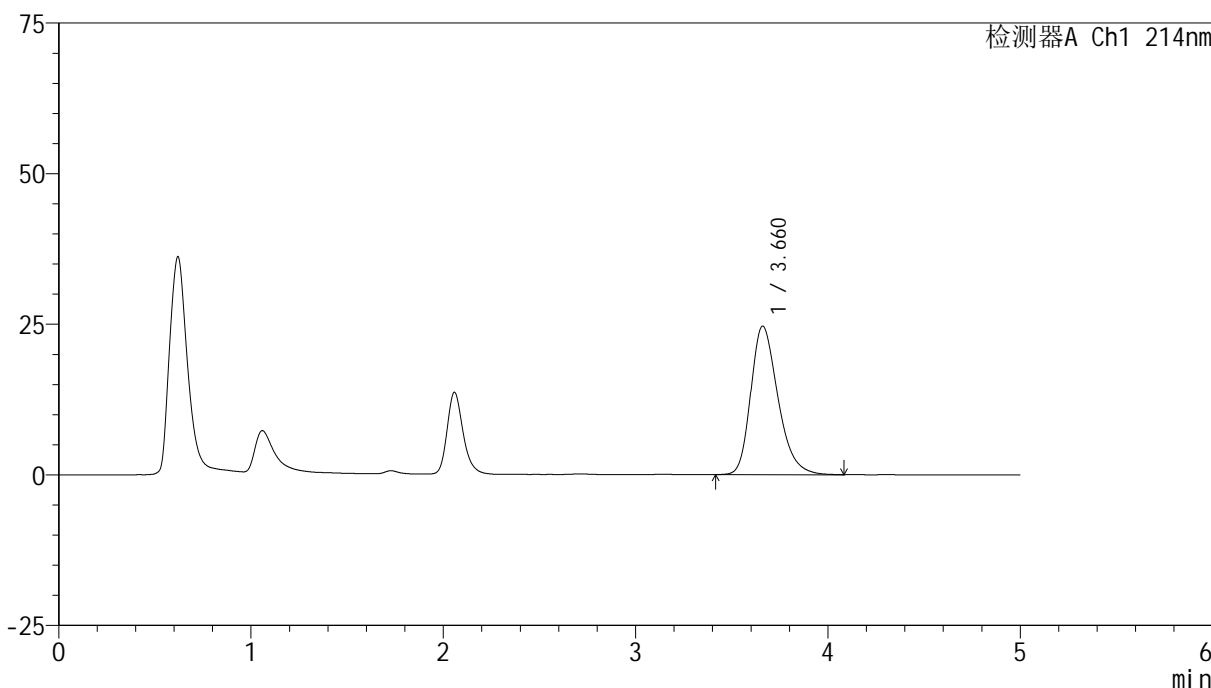
图40 依折麦布贝派度酸片溶出度测定影响因素5天包装光照HPLC图谱
自制品(2024092721批)-pH6.6介质-浆法-50转-片5
供试品溶液-2

<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
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/17 15:06:51 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/18 10:12:01 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	241343	100.000	24624	3337	1.289	--
总计		241343	100.000	24624			

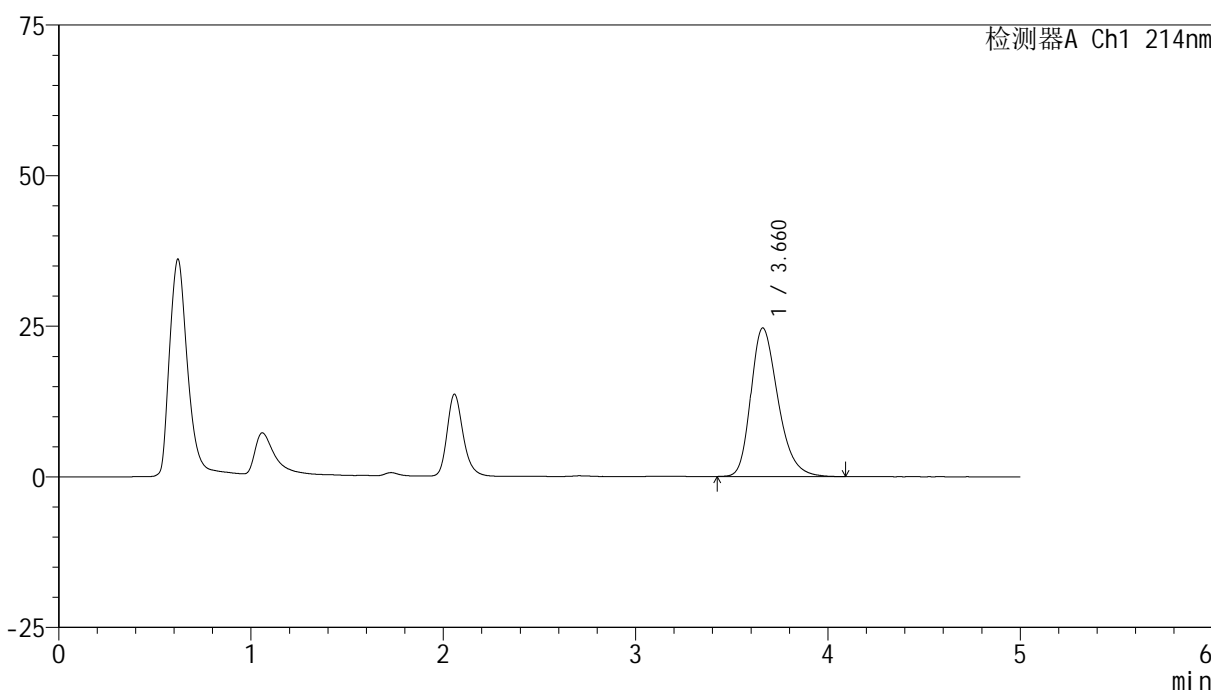
图41 依折麦布贝派度酸片溶出度测定影响因素5天包装光照HPLC图谱
自制品(2024092721批)-pH6.6介质-浆法-50转-片6
供试品溶液-1

<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>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	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			

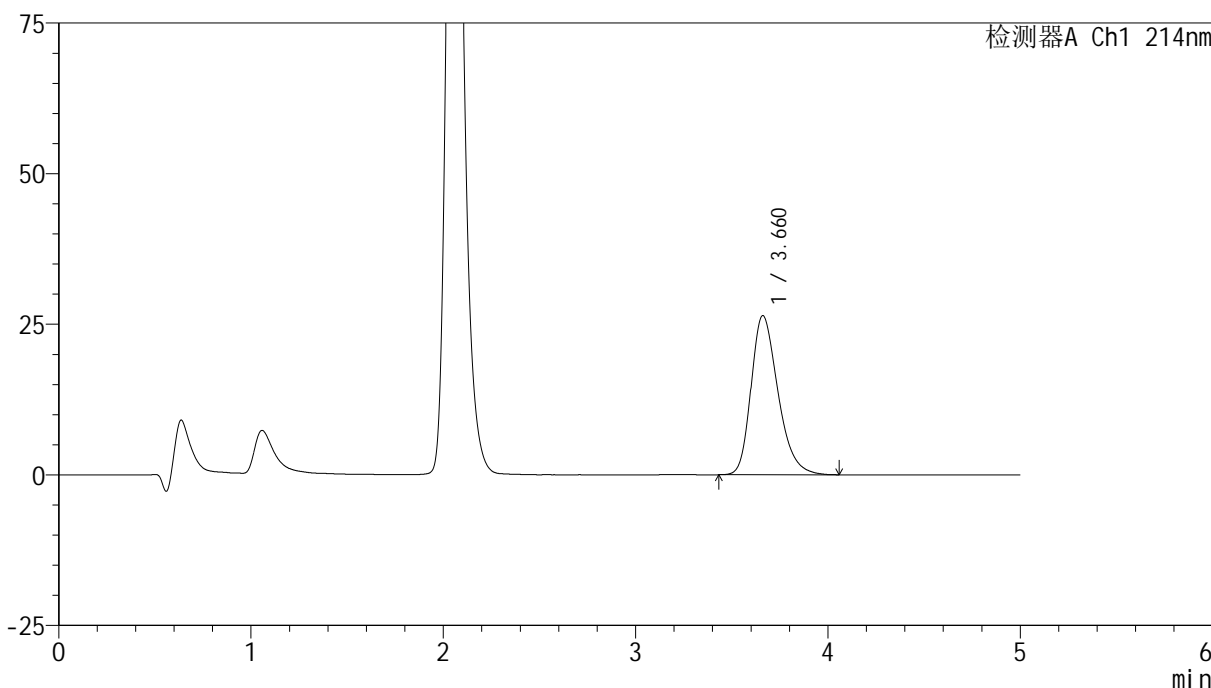
图42 依折麦布贝派度酸片溶出度测定影响因素5天包装光照HPLC图谱
自制品(2024092721批)-pH6.6介质-浆法-50转-片6
供试品溶液-2

<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			

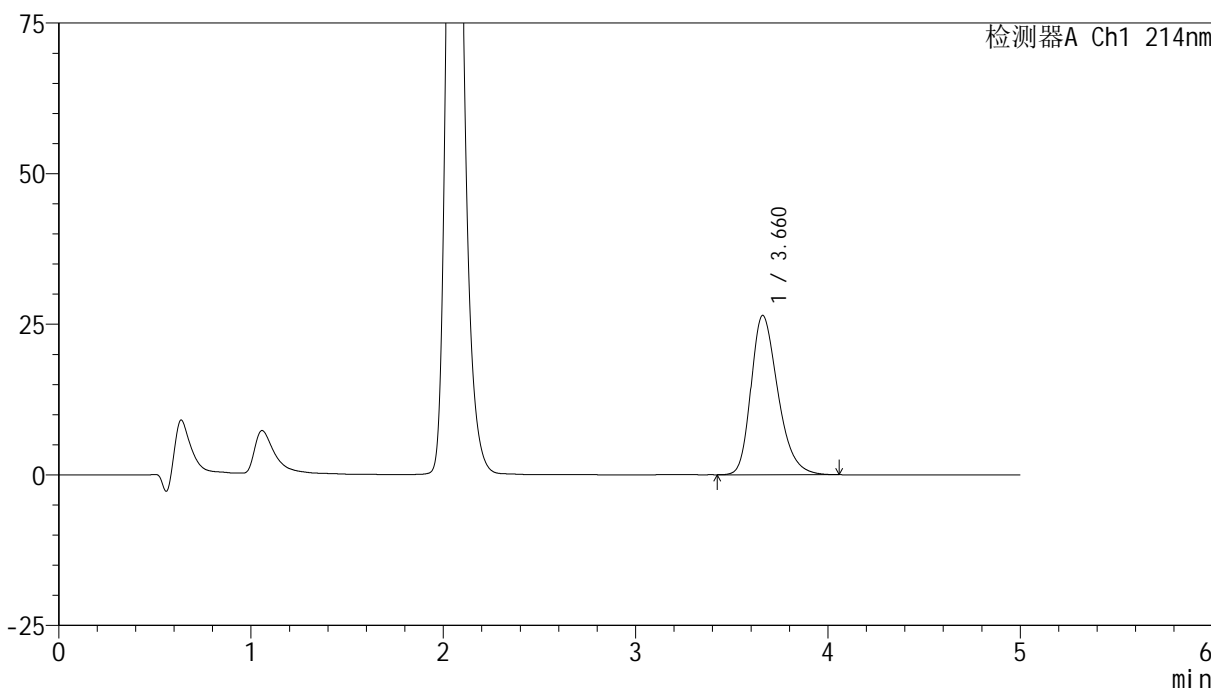
图43 依折麦布贝派度酸片溶出度测定影响因素5天包装HPLC图谱
自制品-pH6.6介质-浆法-50转
对照品溶液-2-1

<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

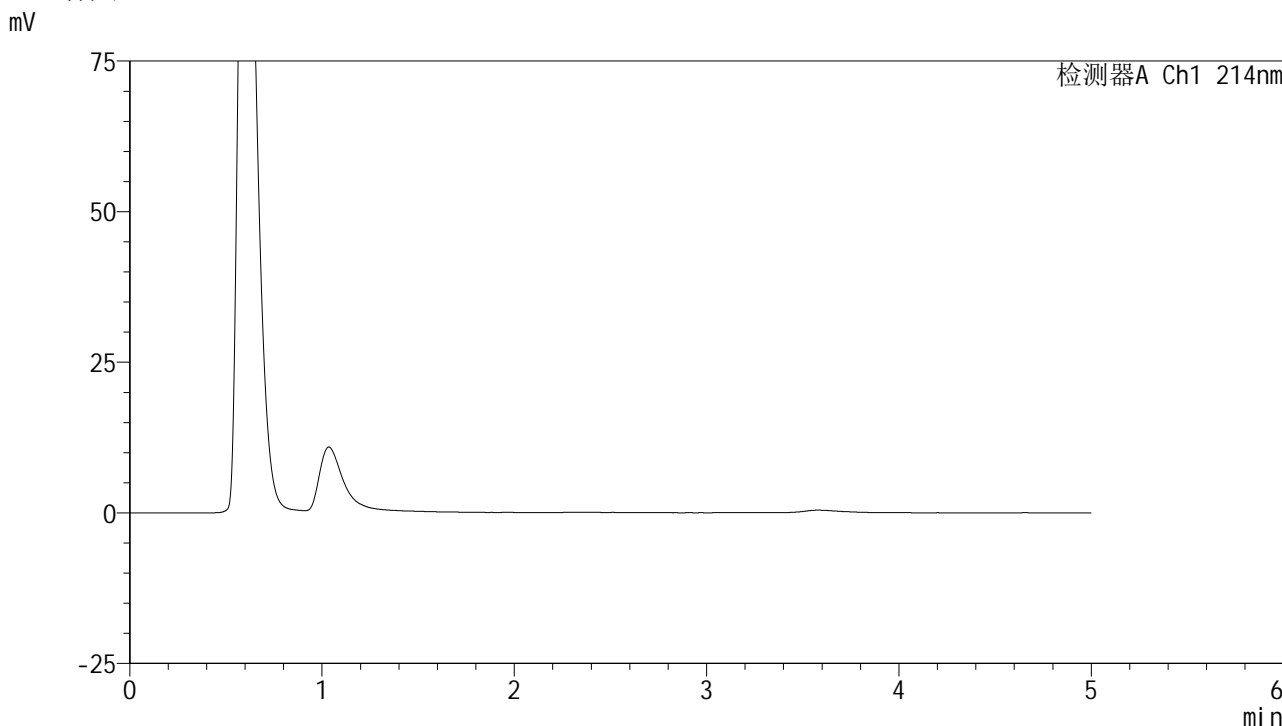
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.660	255560	100.000	26411	3401	1.296	--
总计		255560	100.000	26411			

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
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/17 15:28:50 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/18 10:12:12 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)
总计							

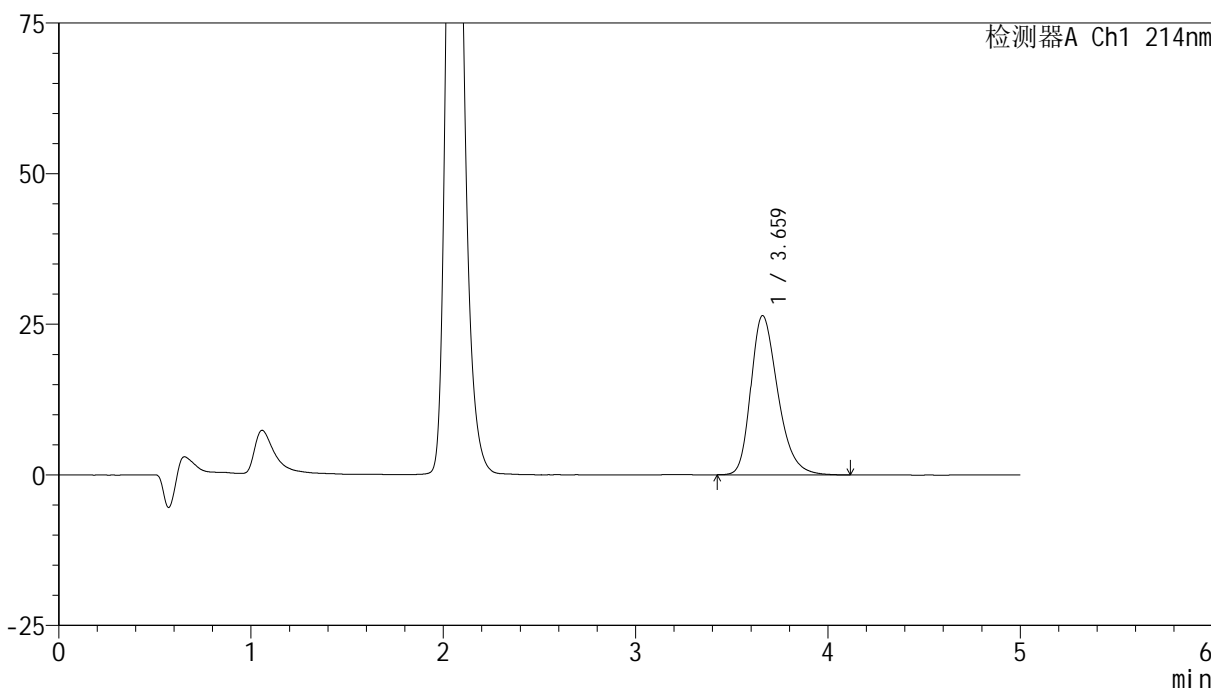
图45 依折麦布贝派度酸片溶出度测定影响因素5天裸放HPLC图谱
自制品-pH6.6介质-浆法-50转
溶剂

<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			

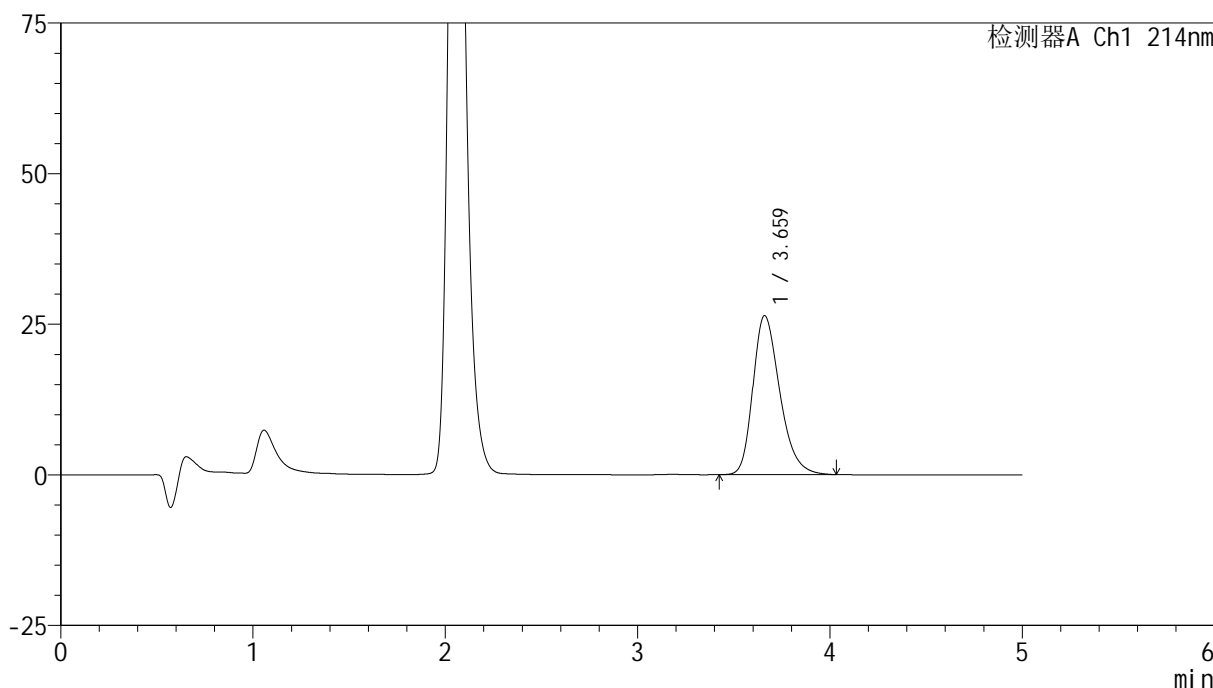
图46 依折麦布贝派度酸片溶出度测定影响因素5天裸放HPLC图谱
自制品-pH6.6介质-篮法-50转
对照品溶液-1-1

<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			

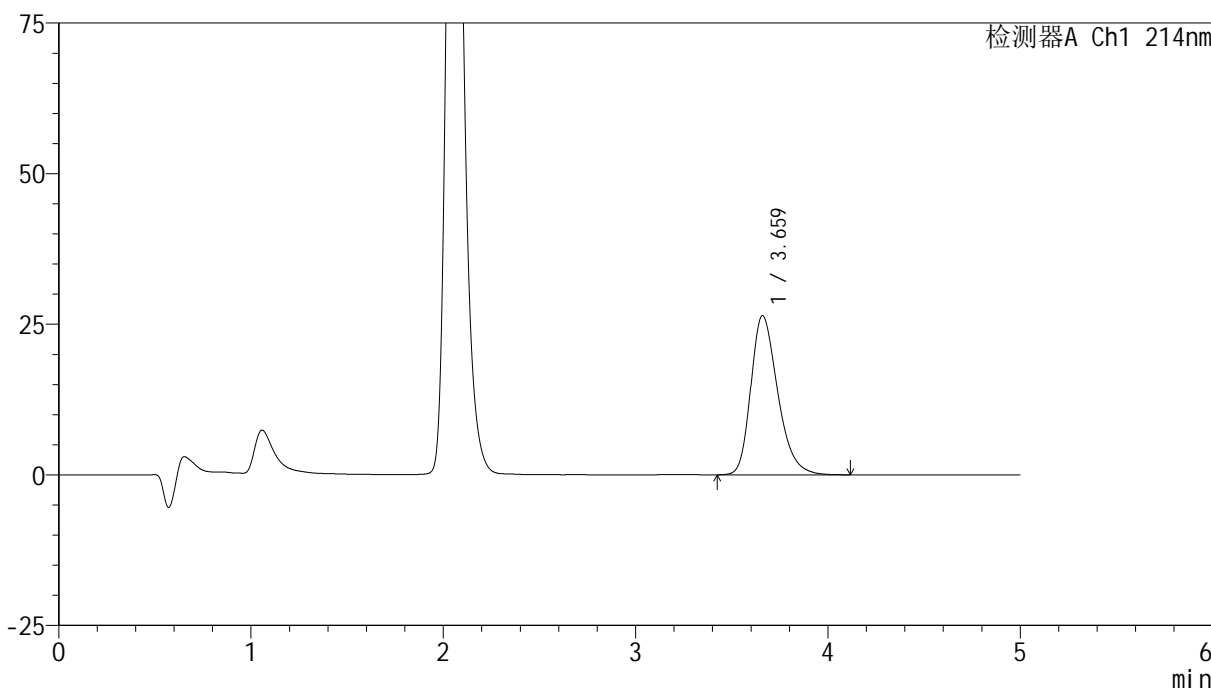
图47 依折麦布贝派度酸片溶出度测定影响因素5天裸放HPLC图谱
自制品-pH6.6介质-篮法-50转
对照品溶液-1-2

<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			

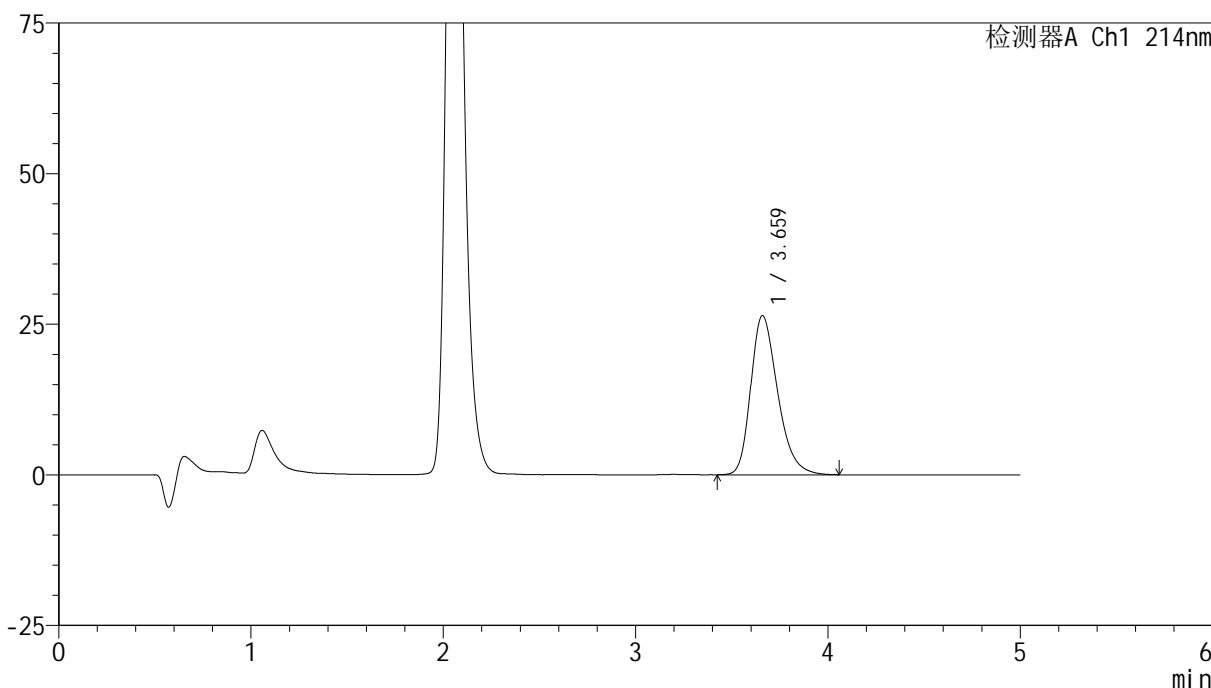
图48 依折麦布贝派度酸片溶出度测定影响因素5天裸放HPLC图谱
自制品-pH6.6介质-篮法-50转
对照品溶液-1-3

<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			

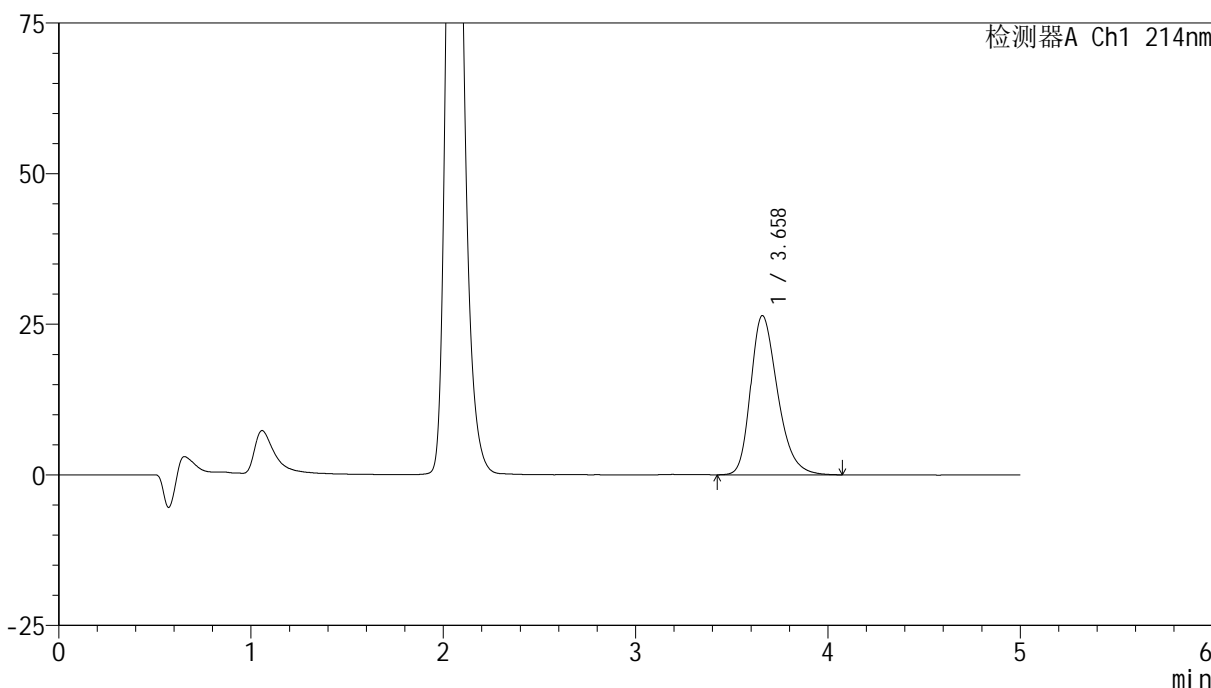
图49 依折麦布贝派度酸片溶出度测定影响因素5天裸放HPLC图谱
自制品-pH6.6介质-篮法-50转
对照品溶液-1-4

<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



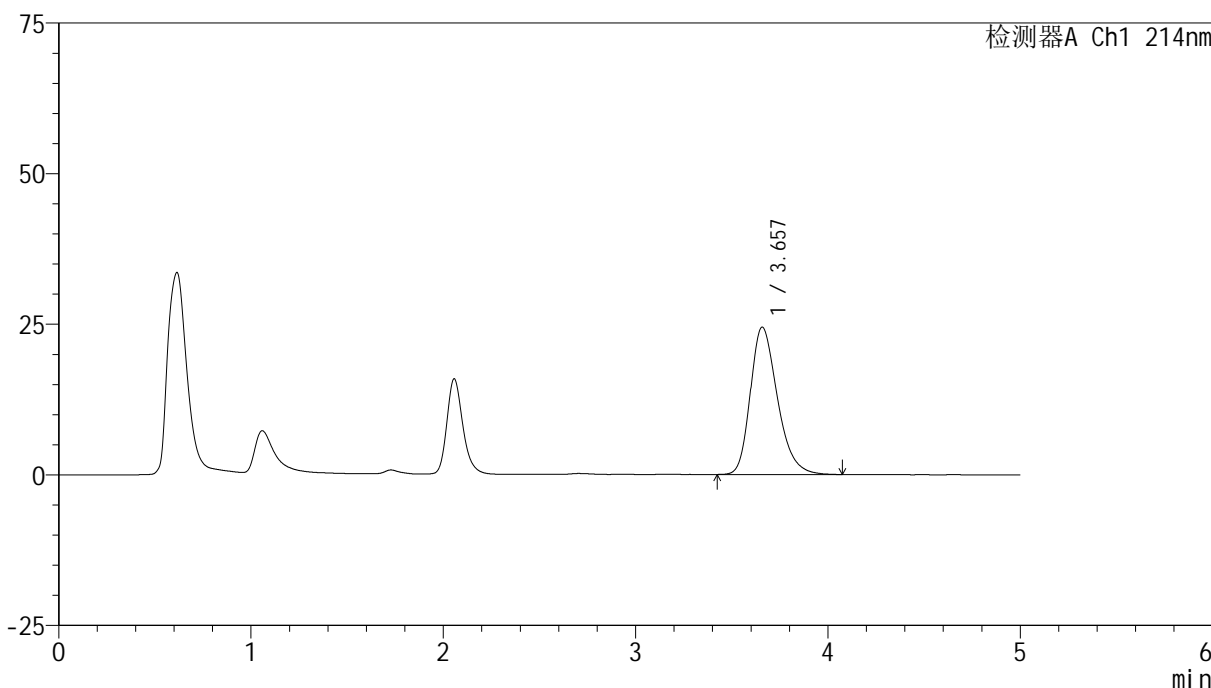
SMF-387

<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 版本号: 6.115
 进样体积: 100 μl 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2024/10/17 16:01:52 处理者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/18 10:12:29
 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			

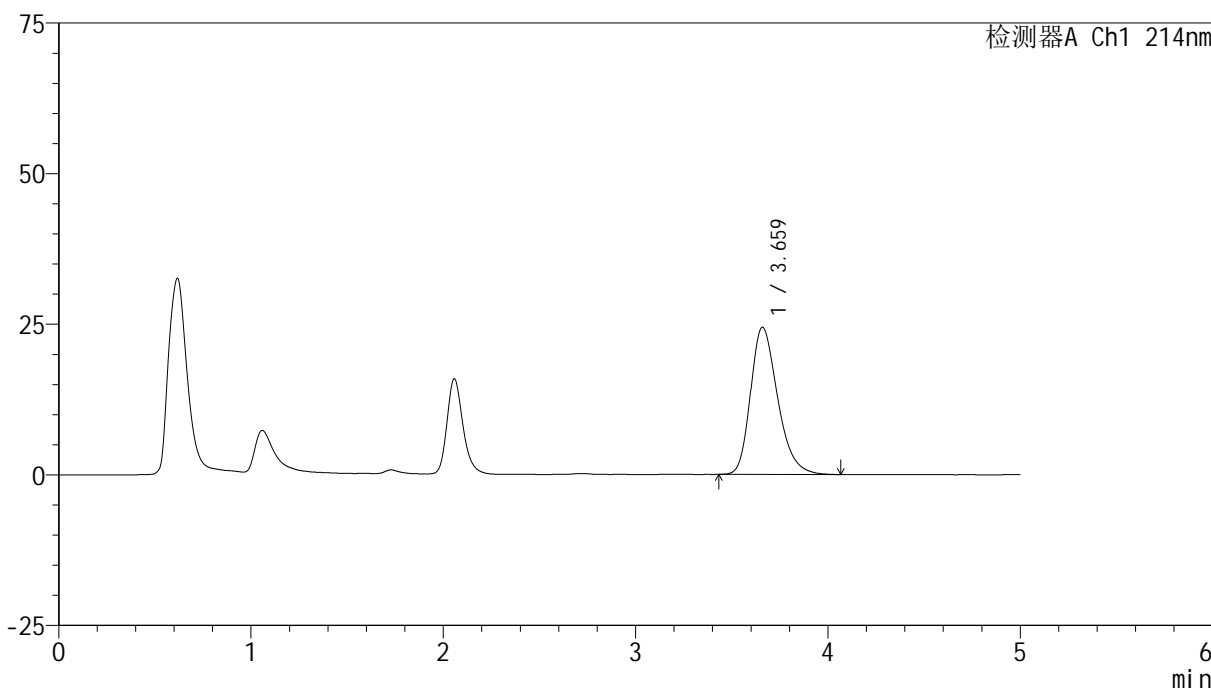
图51 依折麦布贝派度酸片溶出度测定影响因素5天裸放高温HPLC图谱
 自制品(2024092721批)-pH6.6介质-篮法-50转-片1
 供试品溶液-1

<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	
进样体积: 100 μl	版本号: 6.115
进样时间: 2024/10/17 16:07:21	实验者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/10/18 10:12:31	处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

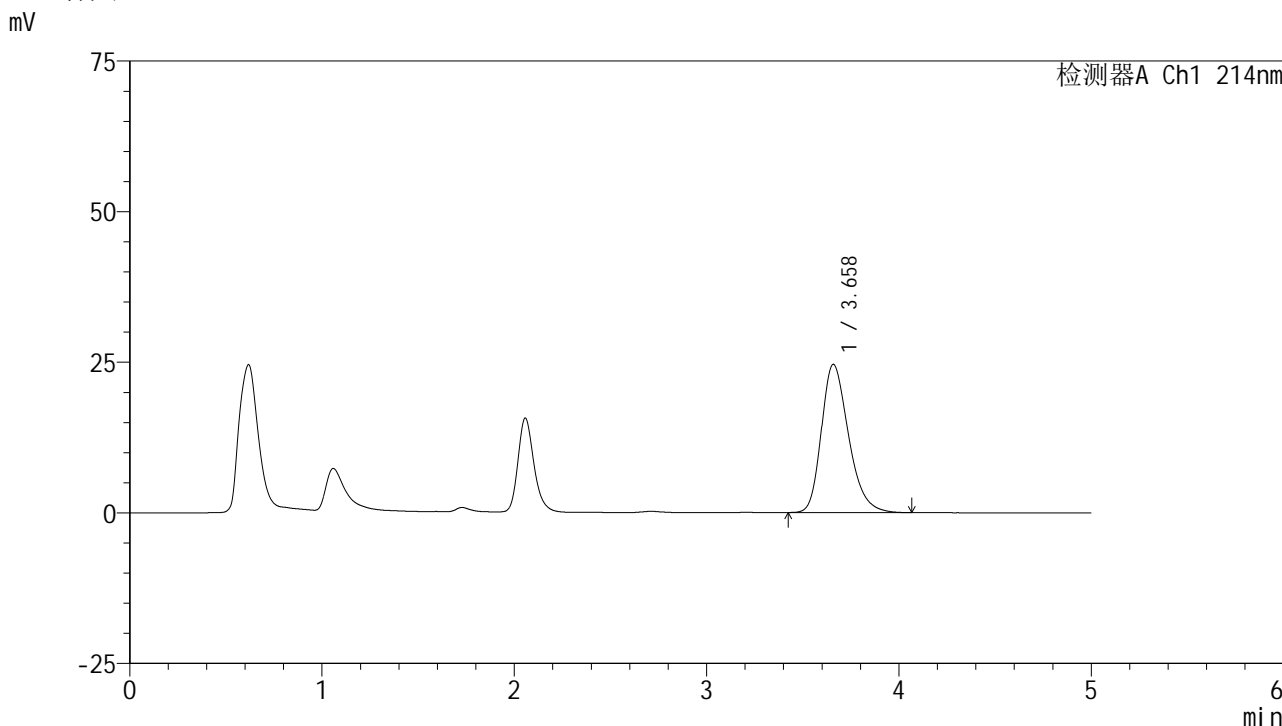
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.659	238518	100.000	24406	3347	1.287	--
总计		238518	100.000	24406			

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	版本号: 6.115
进样体积: 100 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/10/17 16:12:50	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/10/18 10:12:34	
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)
1	3.658	240551	100.000	24583	3325	1.285	--
总计		240551	100.000	24583			

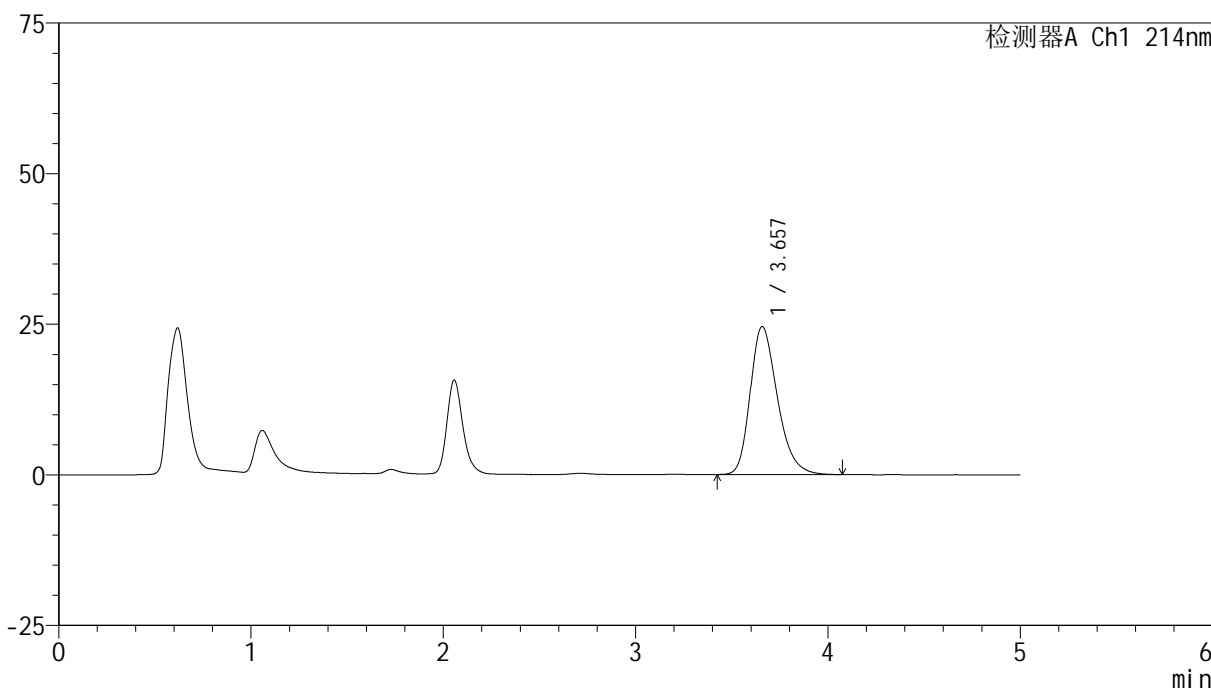
图53 依折麦布贝派度酸片溶出度测定影响因素5天裸放高温HPLC图谱
自制品(2024092721批)-pH6.6介质-篮法-50转-片2
供试品溶液-1

<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	版本号: 6.115
进样体积: 100 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/10/17 16:18:20	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/10/18 10:12:37	
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

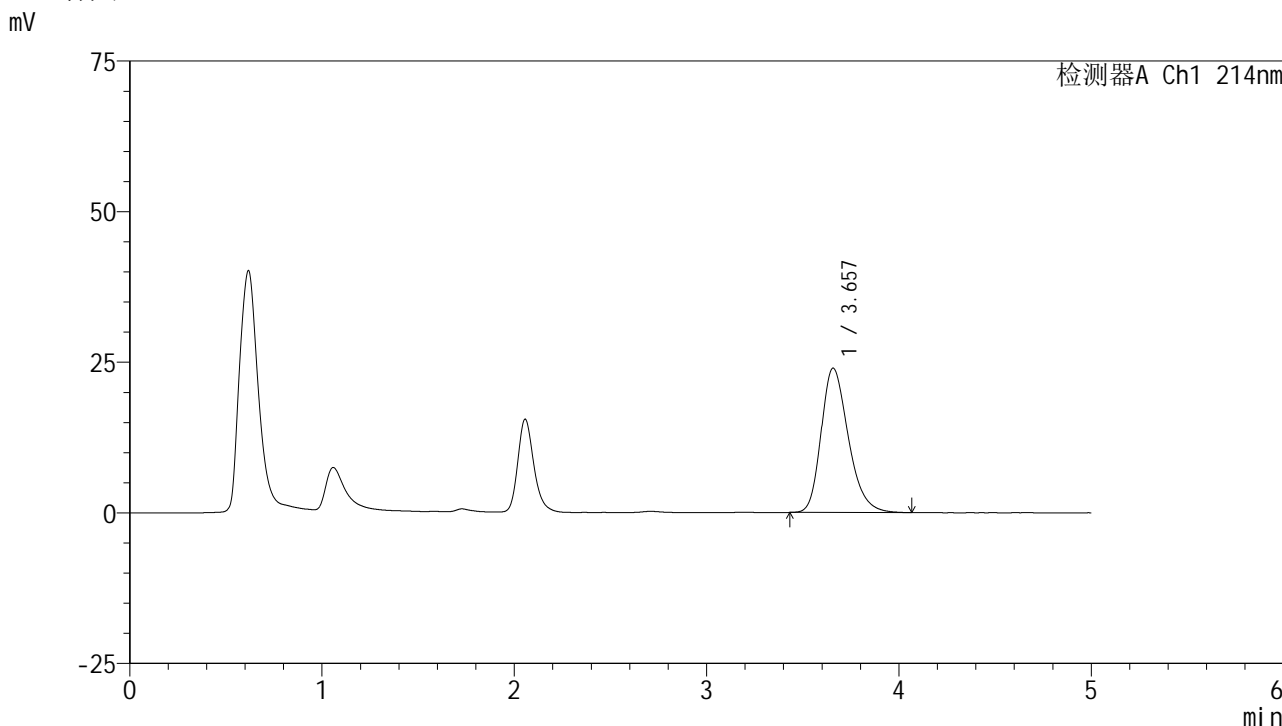


SMF-387

<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 - 0-70/26-755-2 - 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
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/17 16:23:50 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/18 10:12:39 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	3.657	234736	100.000	23963	3318	1.278	--
总计		234736	100.000	23963			

图55 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-1



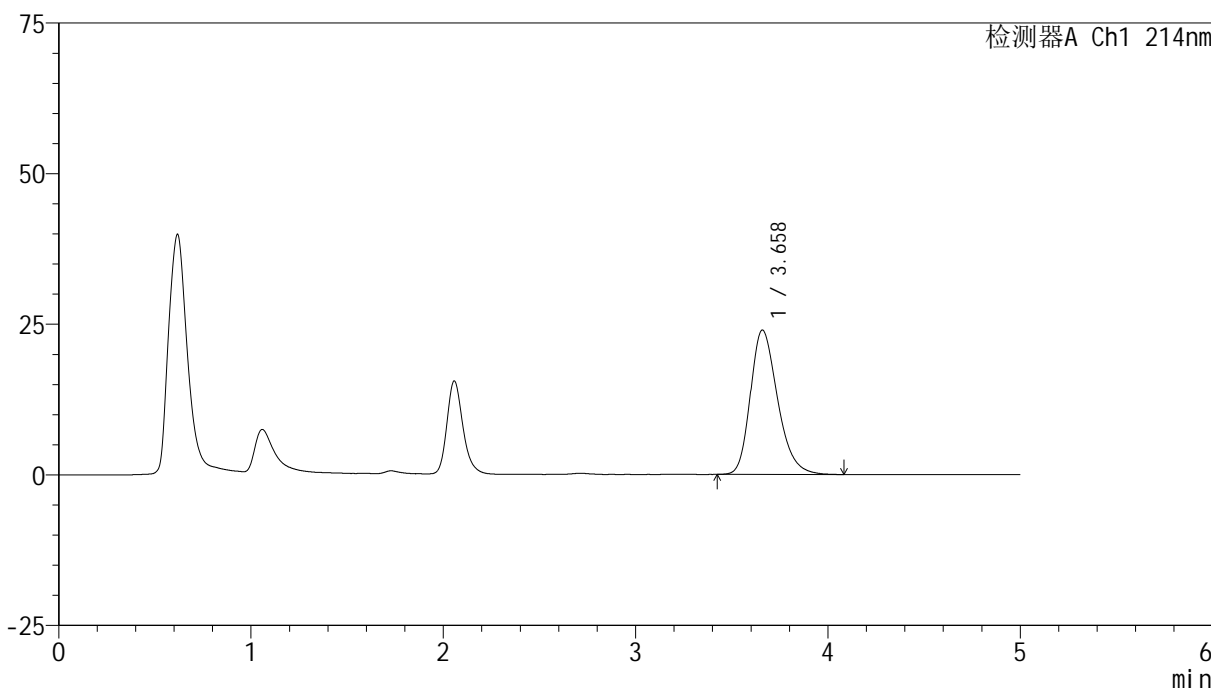
SMF-387

<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 - 0-70/26-756-2 - 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>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

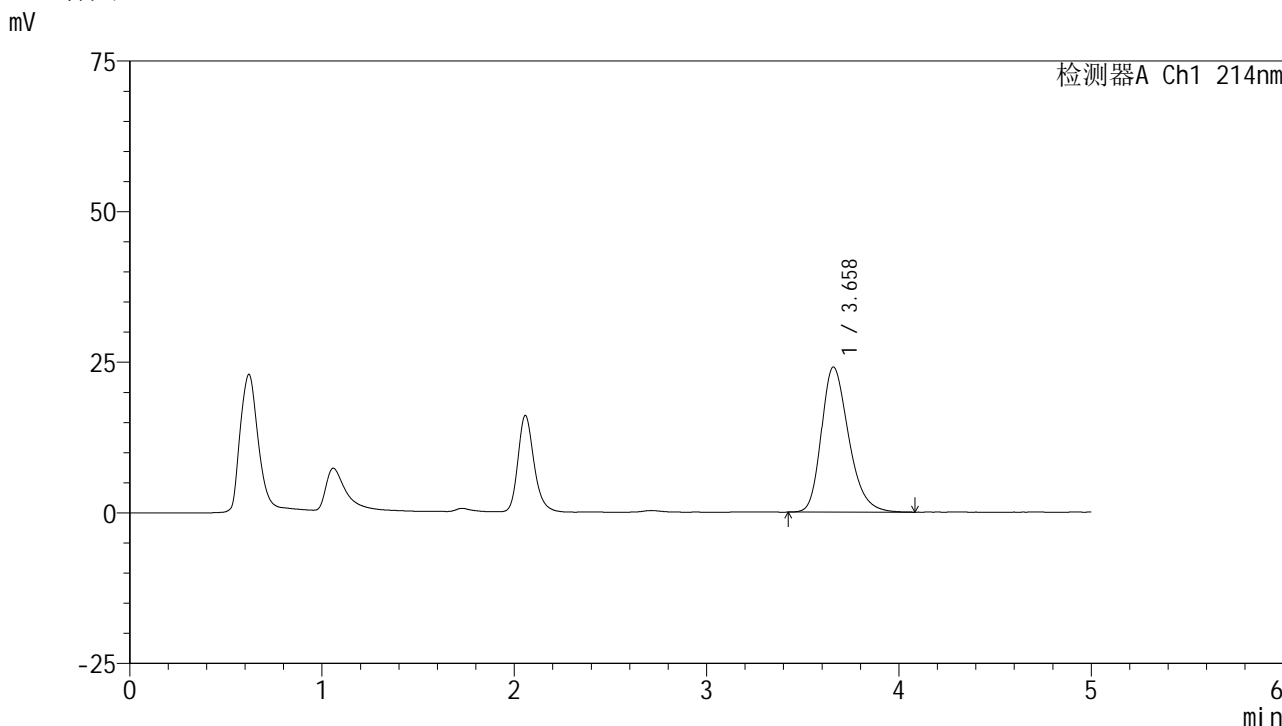
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.658	235035	100.000	23944	3312	1.273	--
总计		235035	100.000	23944			

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

<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			



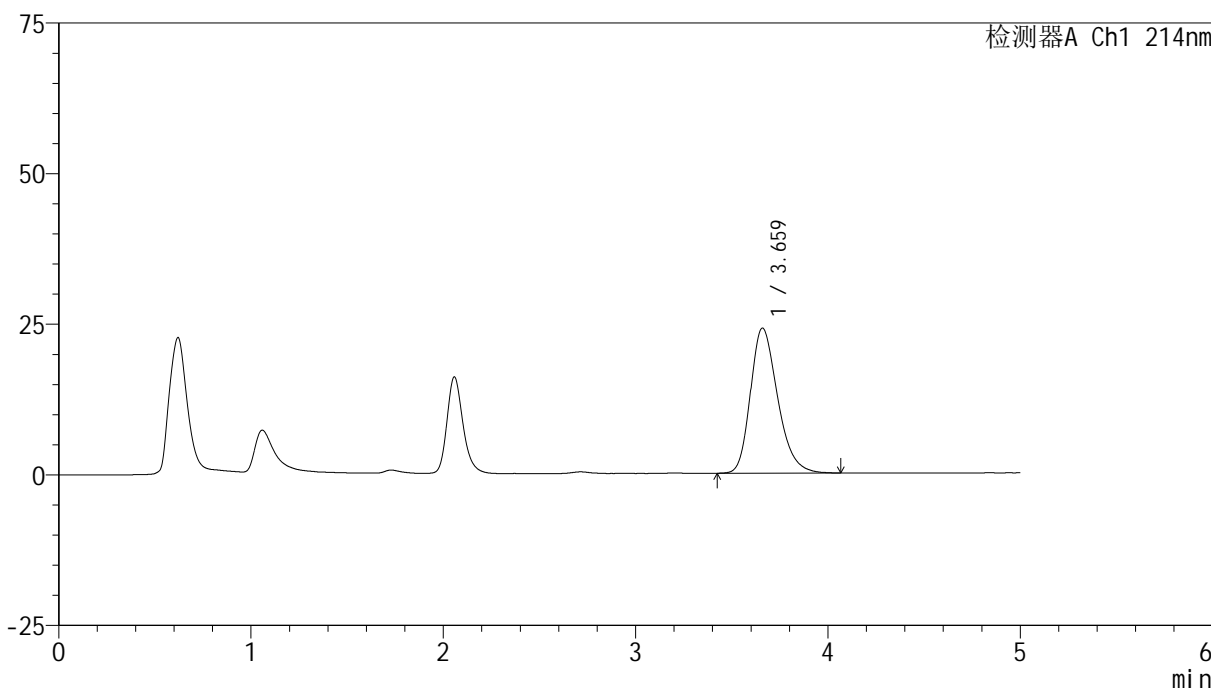
SMF-387

<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			

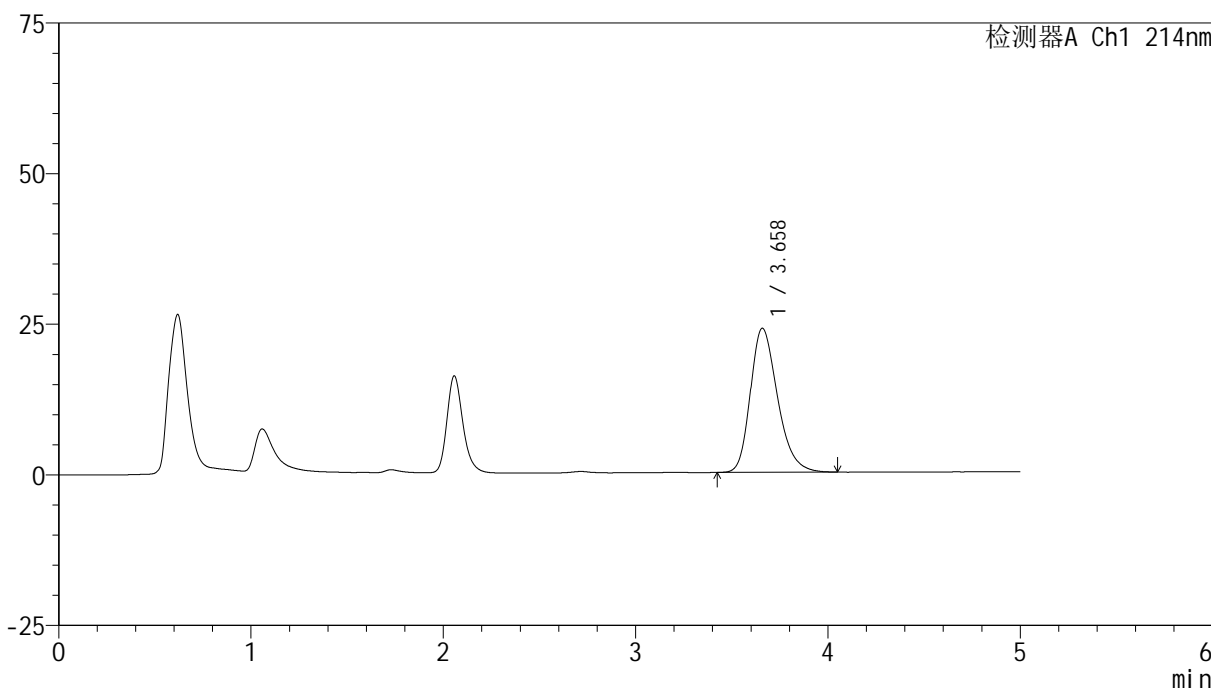
图58 依折麦布贝派度酸片溶出度测定影响因素5天裸放高温HPLC图谱
 自制品(2024092721批)-pH6.6介质-篮法-50转-片4
 供试品溶液-2

<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>

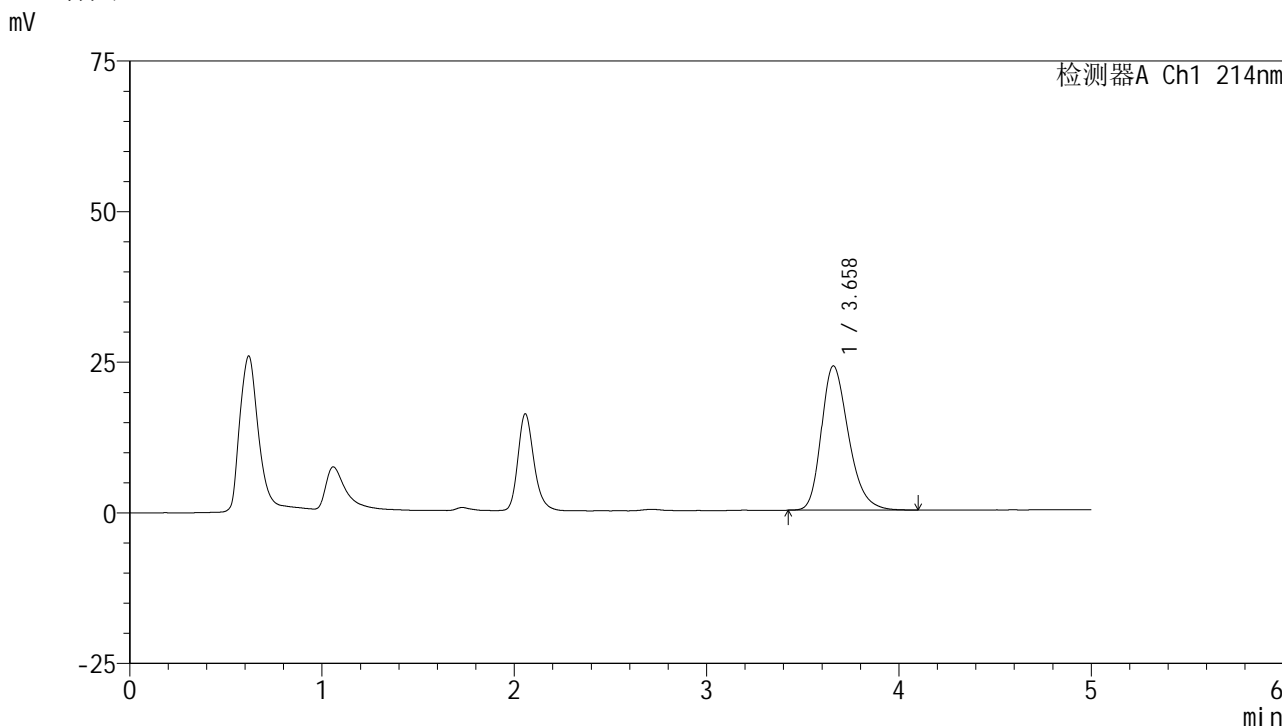
检测器A Ch1 214nm

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			

<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			

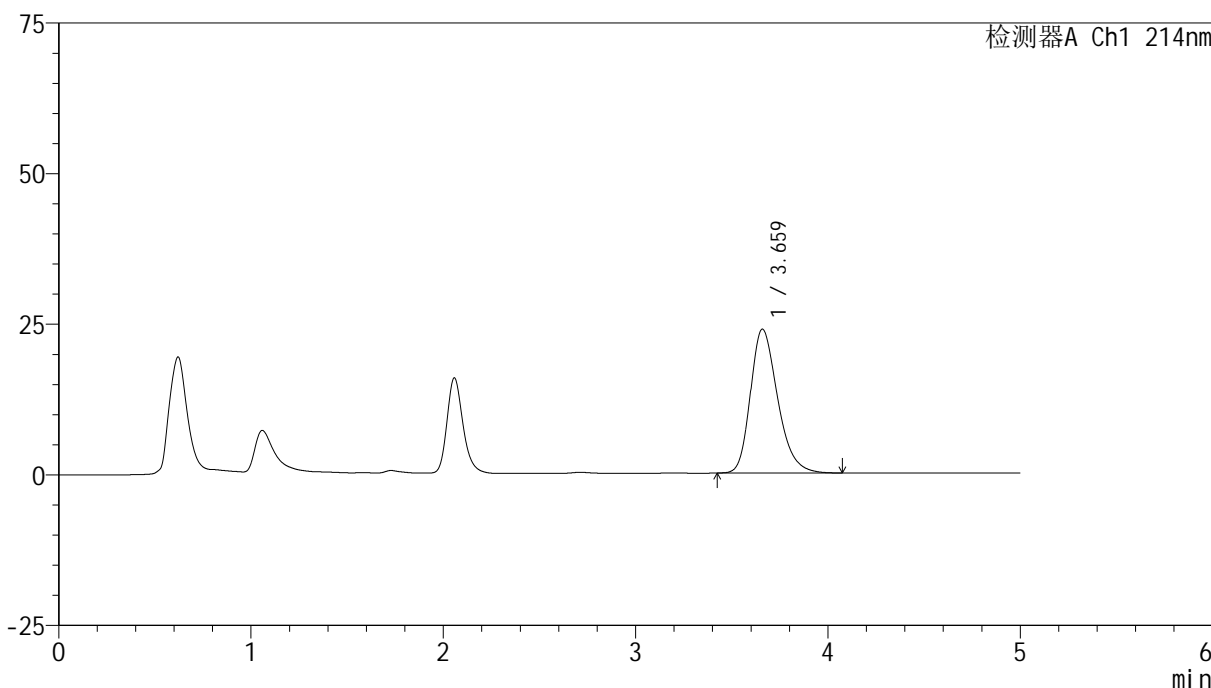
图60 依折麦布贝派度酸片溶出度测定影响因素5天裸放高温HPLC图谱
 自制品(2024092721批)-pH6.6介质-篮法-50转-片5
 供试品溶液-2

<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
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/17 16:56:44 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/18 10:12:56 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	3.659	233950	100.000	23856	3326	1.278	--
总计		233950	100.000	23856			

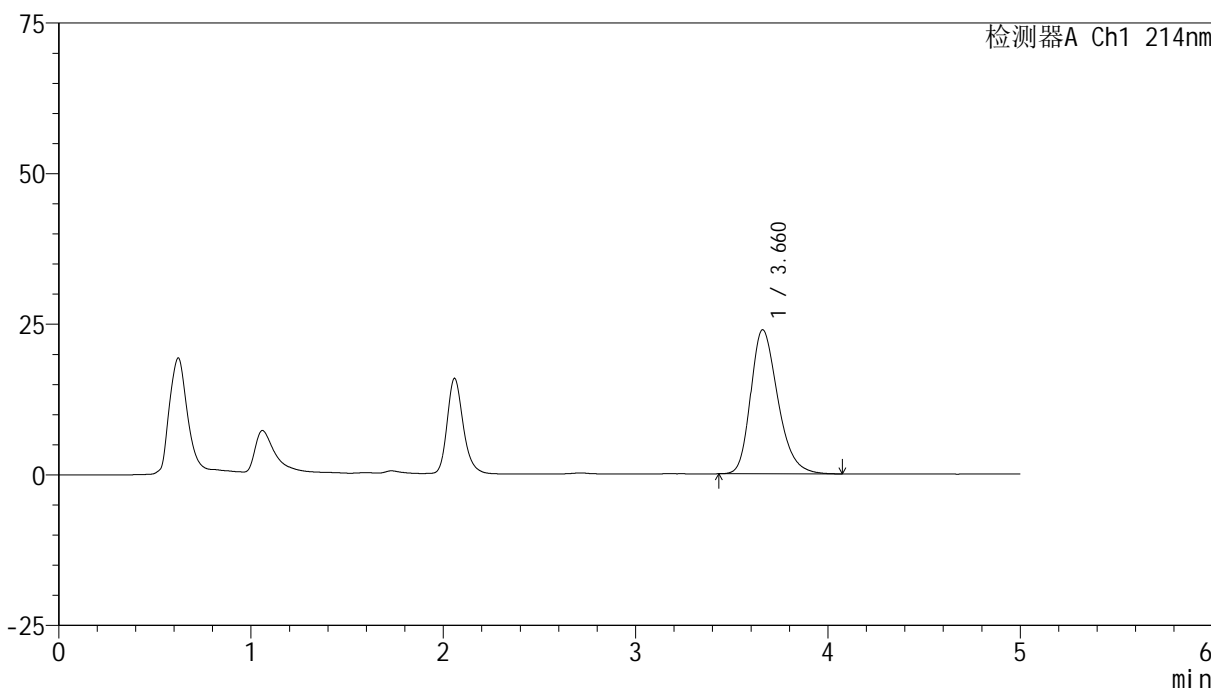
图61 依折麦布贝派度酸片溶出度测定影响因素5天裸放高温HPLC图谱
自制品(2024092721批)-pH6.6介质-篮法-50转-片6
供试品溶液-1

<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			

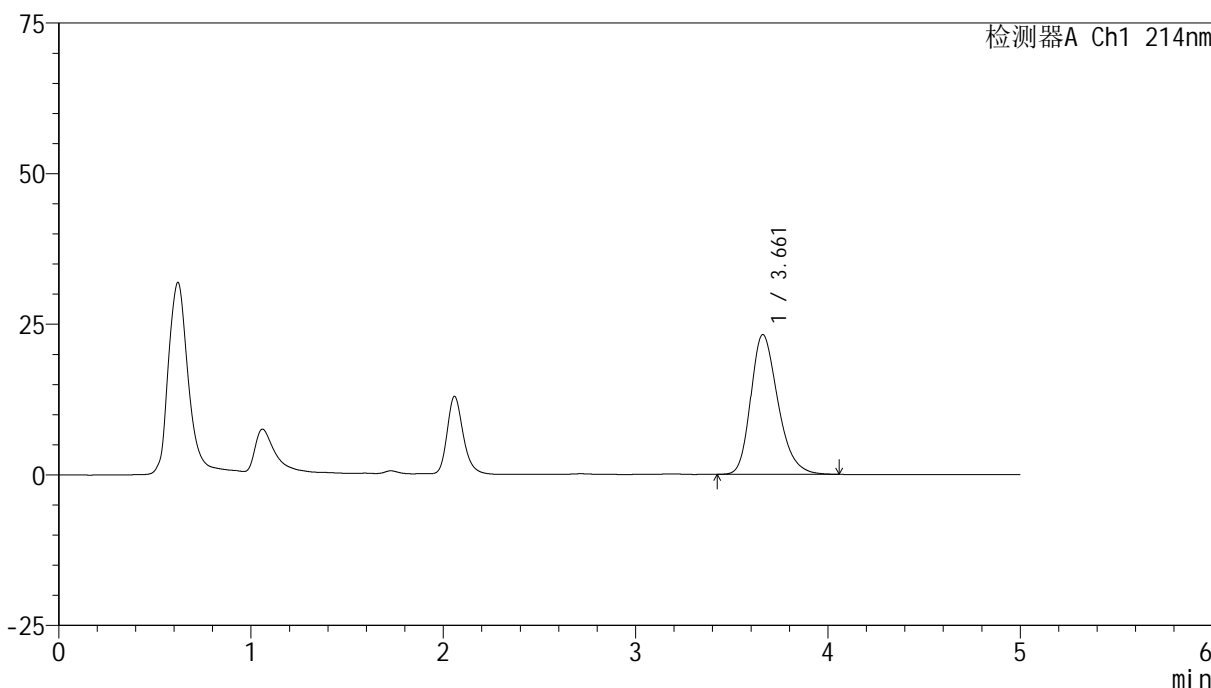
图62 依折麦布贝派度酸片溶出度测定影响因素5天裸放高温HPLC图谱
自制品(2024092721批)-pH6.6介质-篮法-50转-片6
供试品溶液-2

<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>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	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			

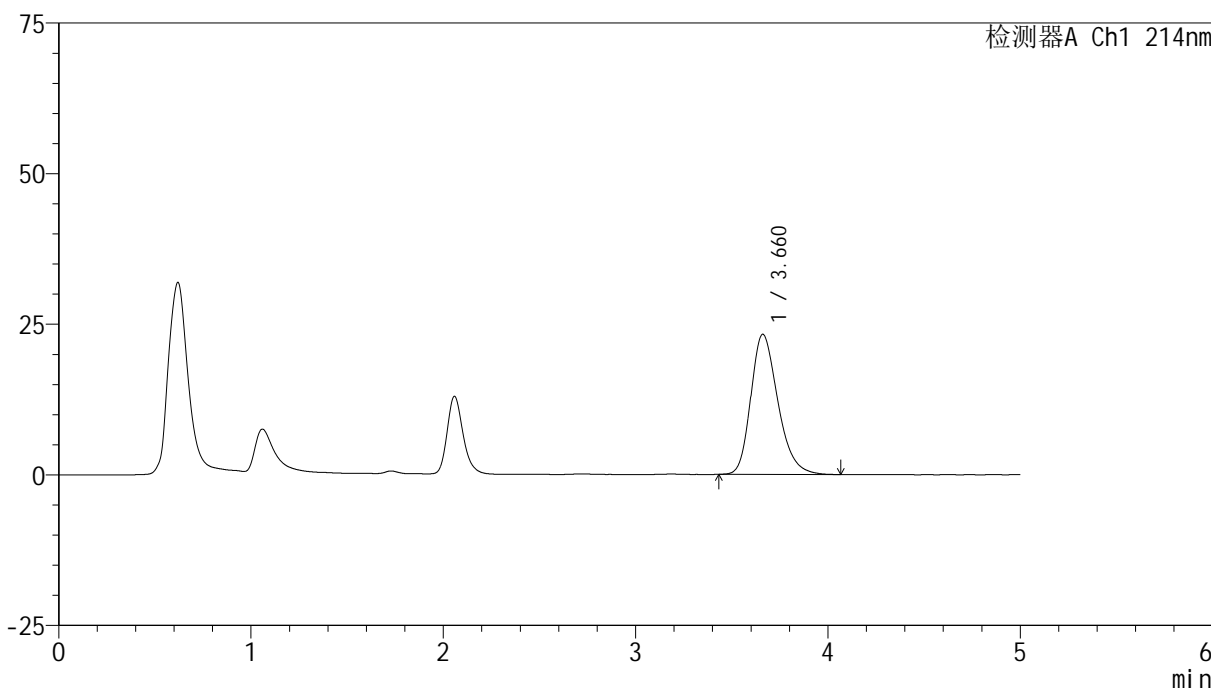
图63 依折麦布贝派度酸片溶出度测定影响因素5天裸放高湿HPLC图谱
自制品(2024092721批)-pH6.6介质-篮法-50转-片1
供试品溶液-1

<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			

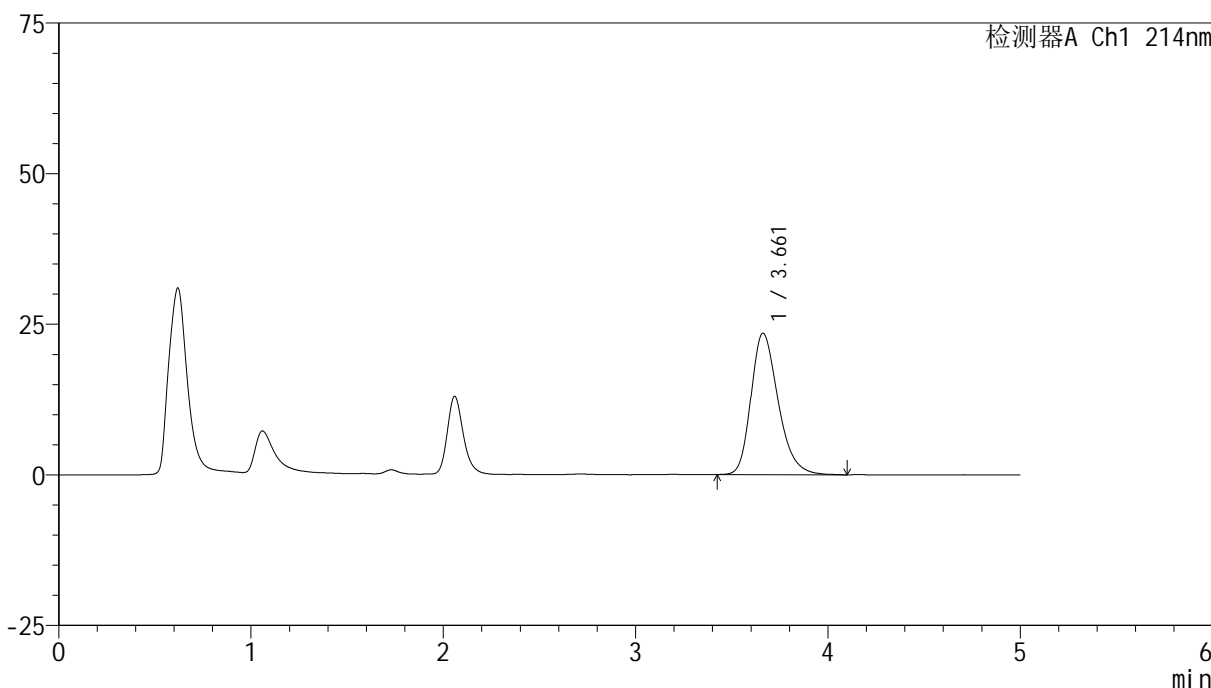
图64 依折麦布贝派度酸片溶出度测定影响因素5天裸放高湿HPLC图谱
自制品(2024092721批)-pH6.6介质-篮法-50转-片1
供试品溶液-2

<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	版本号: 6.115
进样体积: 100 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/10/17 17:18:43	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/10/18 10:13:07	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)	

<色谱图>

mV



<峰表>

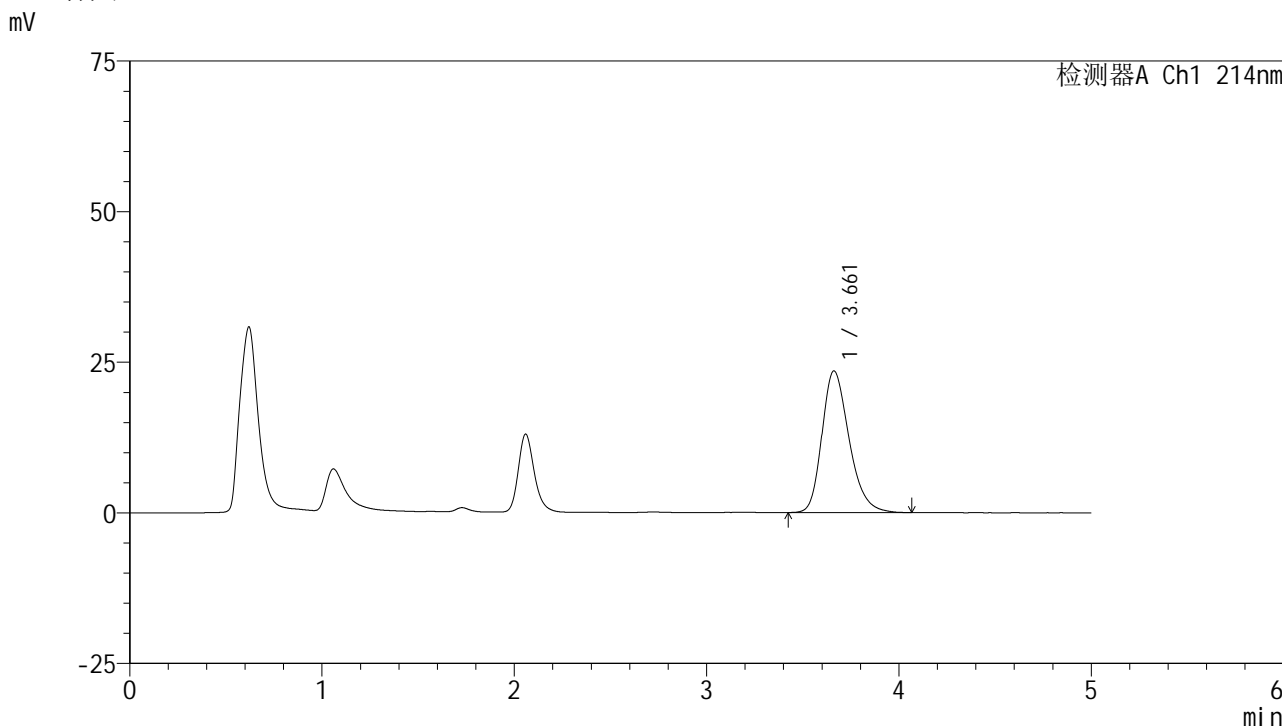
检测器A Ch1 214nm

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			

<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
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/17 17:24:12 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/18 10:13:09 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

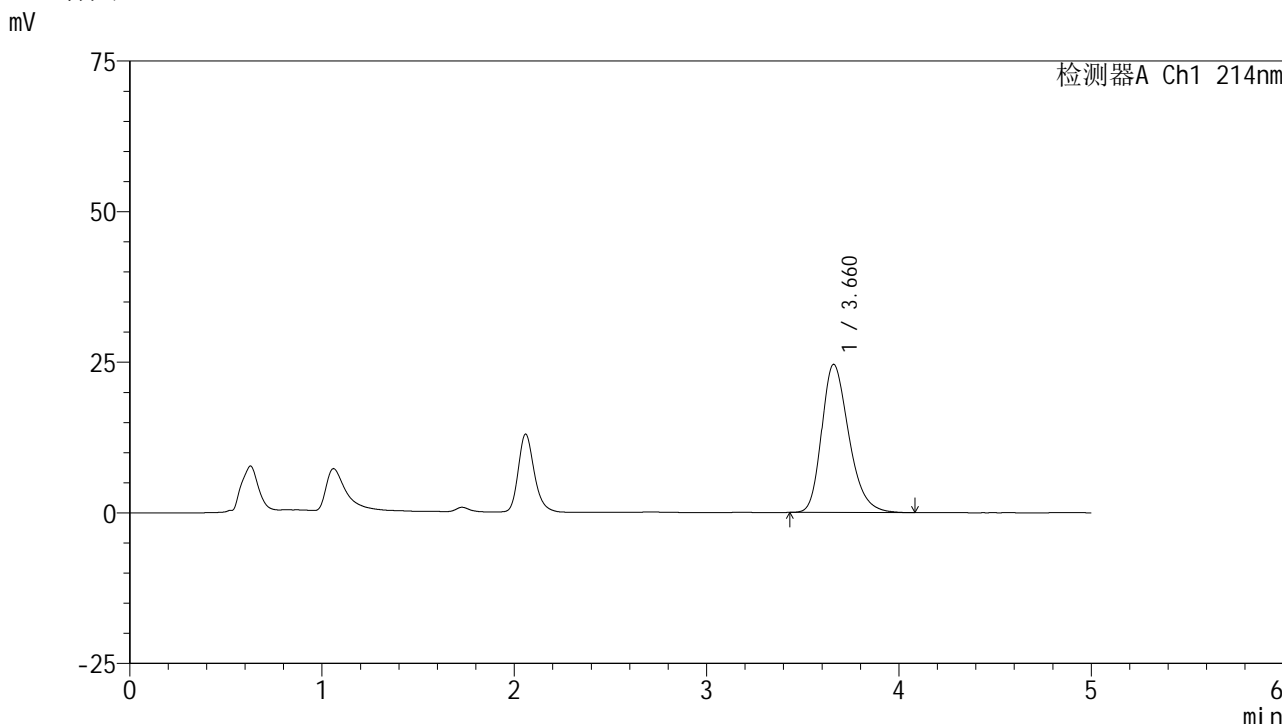
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.661	229545	100.000	23495	3355	1.271	--
总计		229545	100.000	23495			

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>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

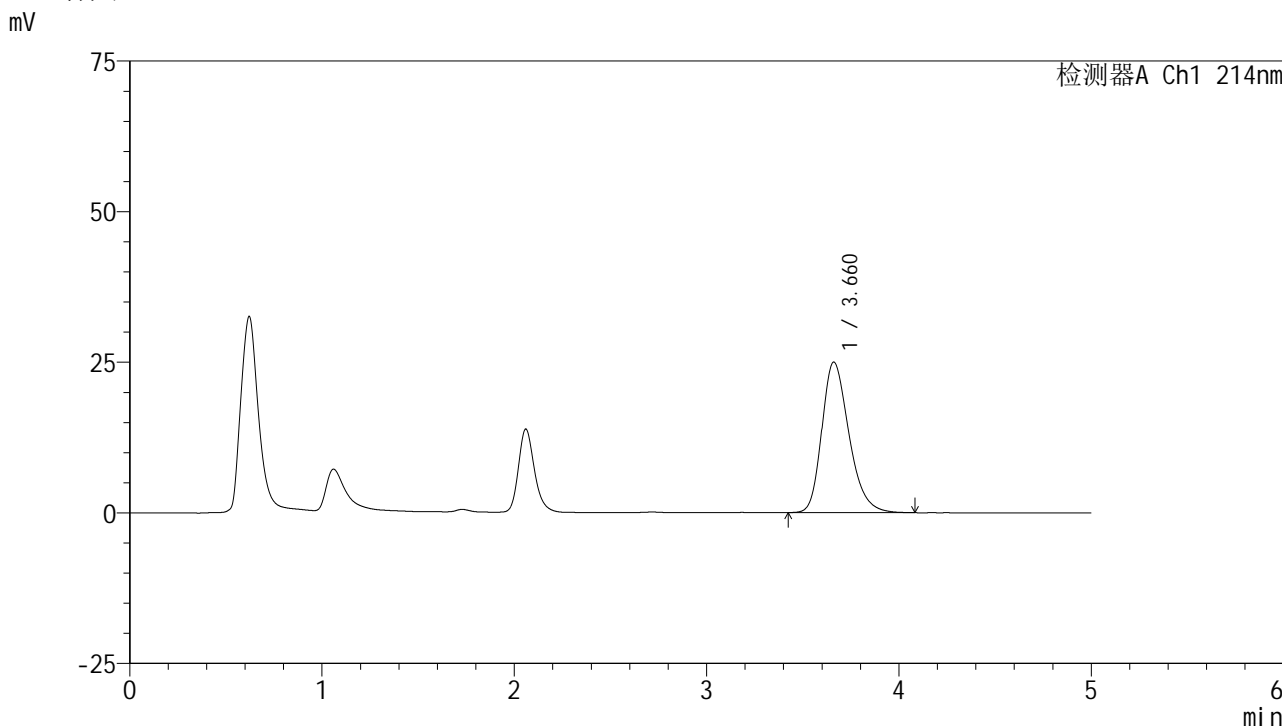
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.660	240169	100.000	24545	3327	1.279	--
总计		240169	100.000	24545			

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 - 0-70/26-769-2 - 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

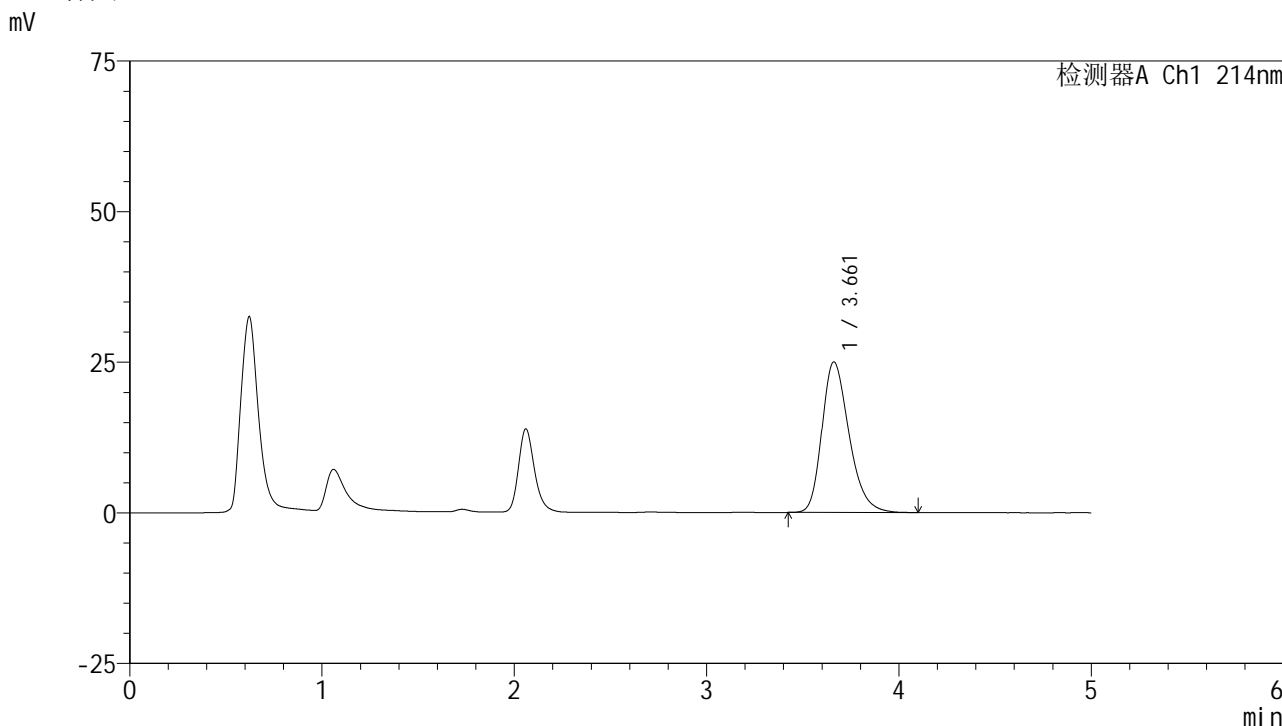
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.660	244450	100.000	24972	3337	1.278	--
总计		244450	100.000	24972			

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			

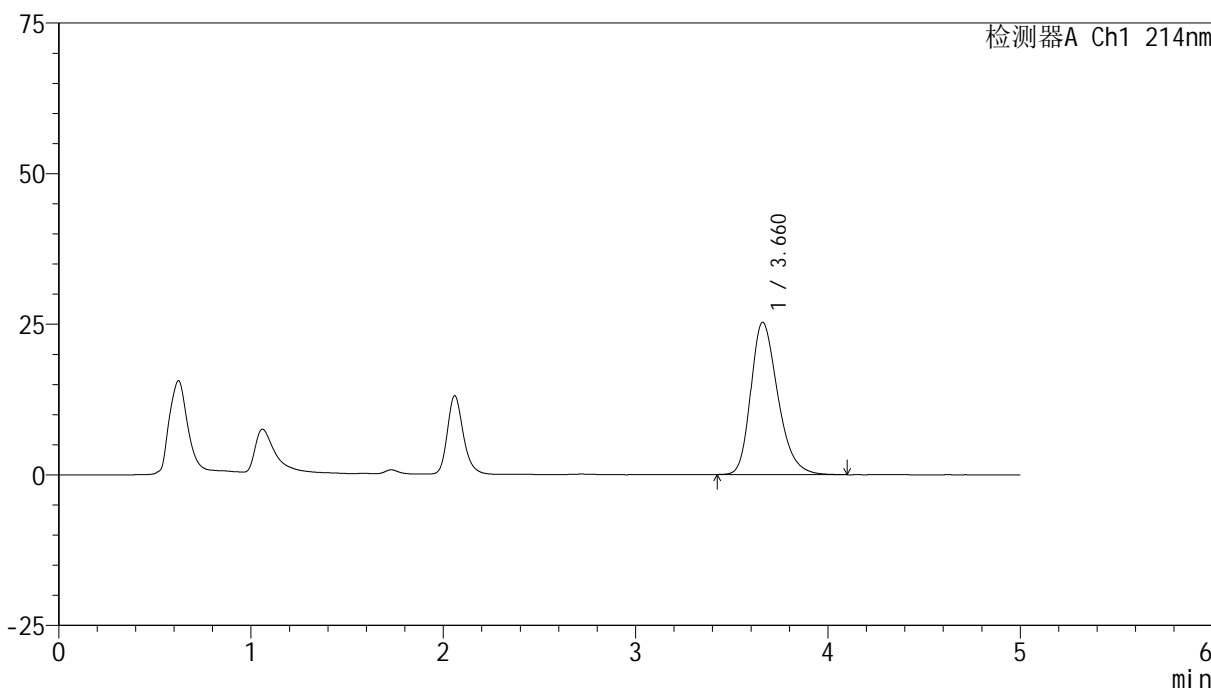
图70 依折麦布贝派度酸片溶出度测定影响因素5天裸放高湿HPLC图谱
自制品(2024092721批)-pH6.6介质-篮法-50转-片4
供试品溶液-2

<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>

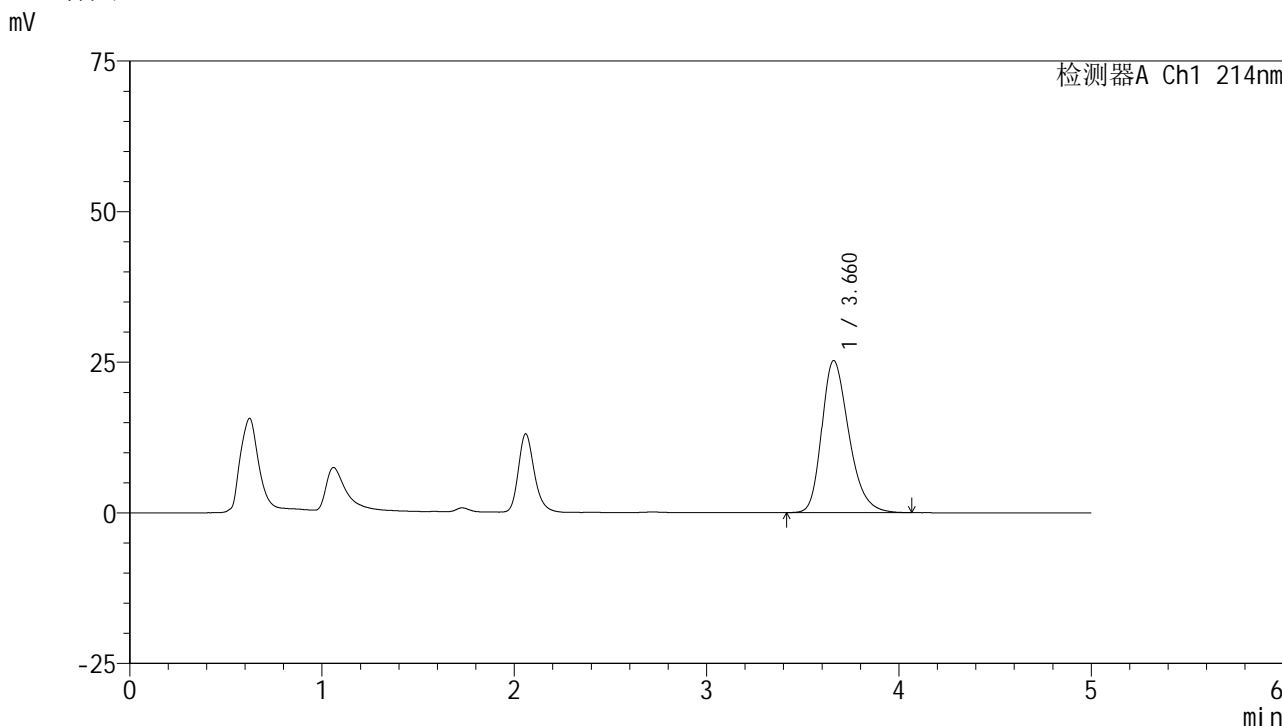
检测器A Ch1 214nm

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			

<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			

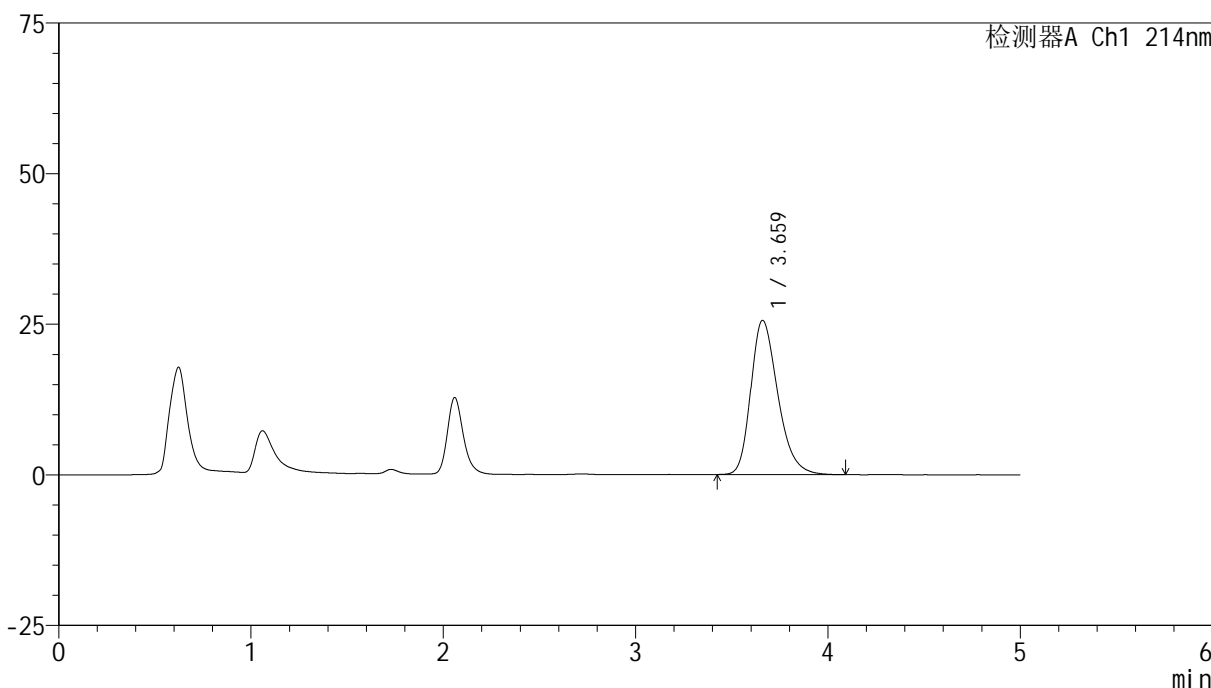
图72 依折麦布贝派度酸片溶出度测定影响因素5天裸放高湿HPLC图谱
自制品(2024092721批)-pH6.6介质-篮法-50转-片5
供试品溶液-2

<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>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	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			

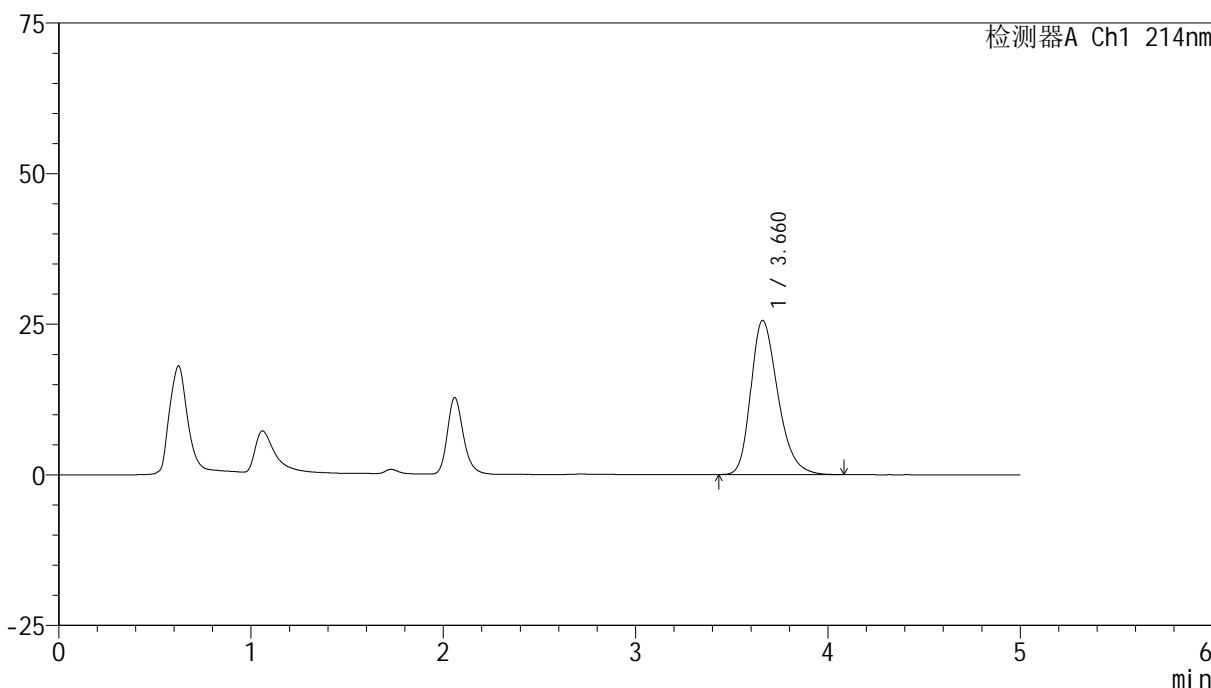
图73 依折麦布贝派度酸片溶出度测定影响因素5天裸放高湿HPLC图谱
 自制品(2024092721批)-pH6.6介质-篮法-50转-片6
 供试品溶液-1

<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			

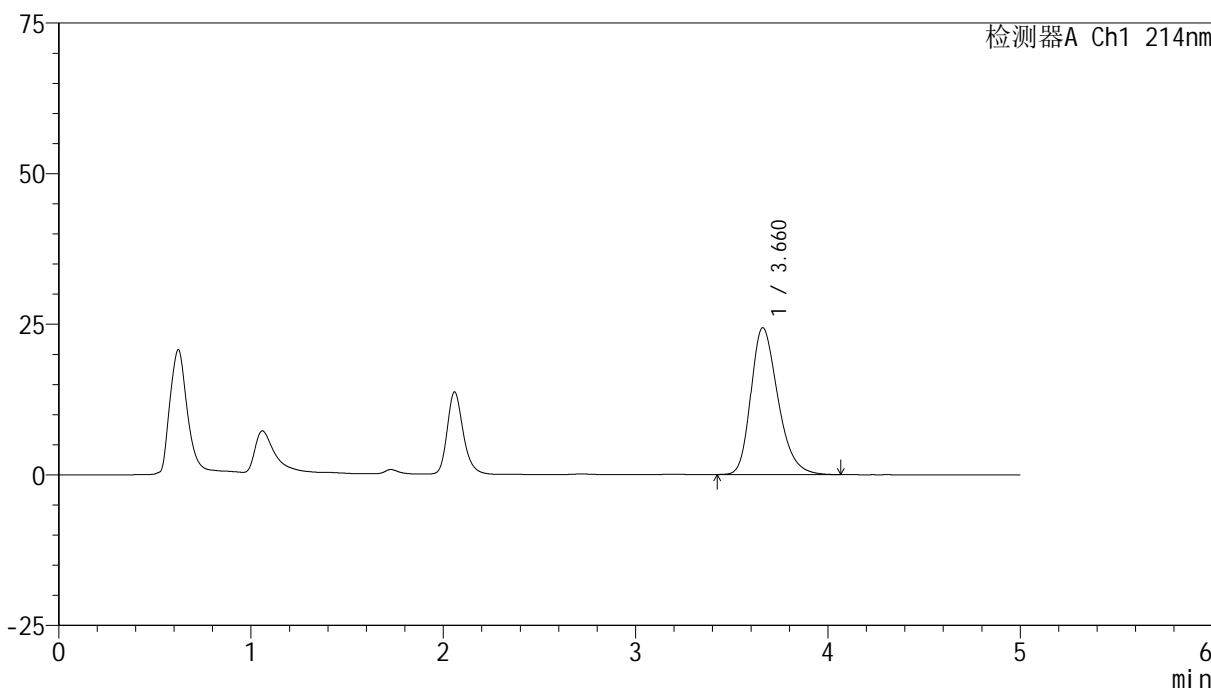
图74 依折麦布贝派度酸片溶出度测定影响因素5天裸放高湿HPLC图谱
自制品(2024092721批)-pH6.6介质-篮法-50转-片6
供试品溶液-2

<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

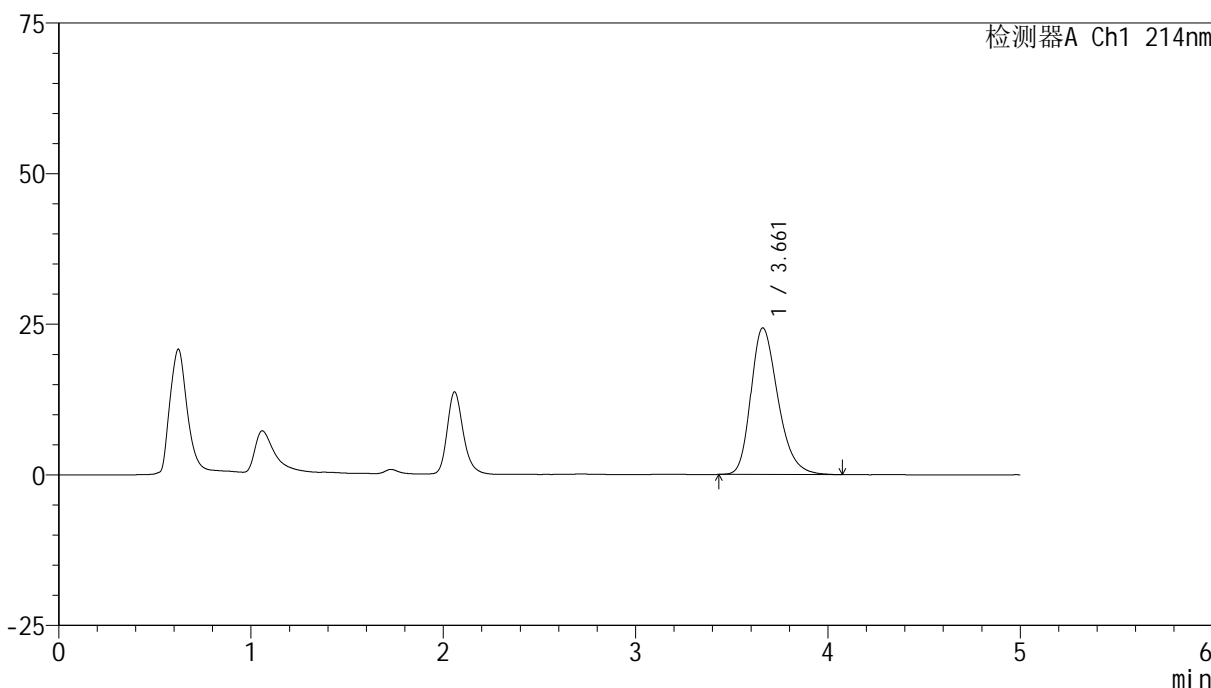
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.660	237075	100.000	24347	3367	1.282	--
总计		237075	100.000	24347			

<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



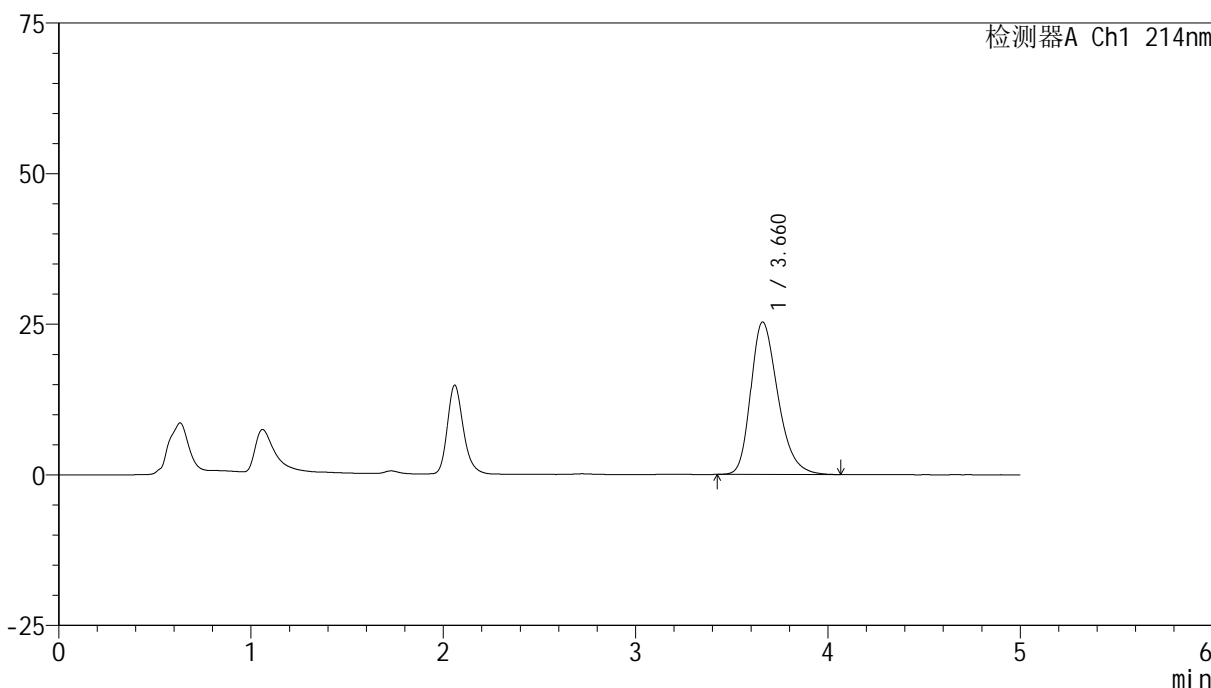
SMF-387

<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 版本号: 6.115
 进样体积: 100 μl 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2024/10/17 18:24:37 处理者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/18 10:13:40
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

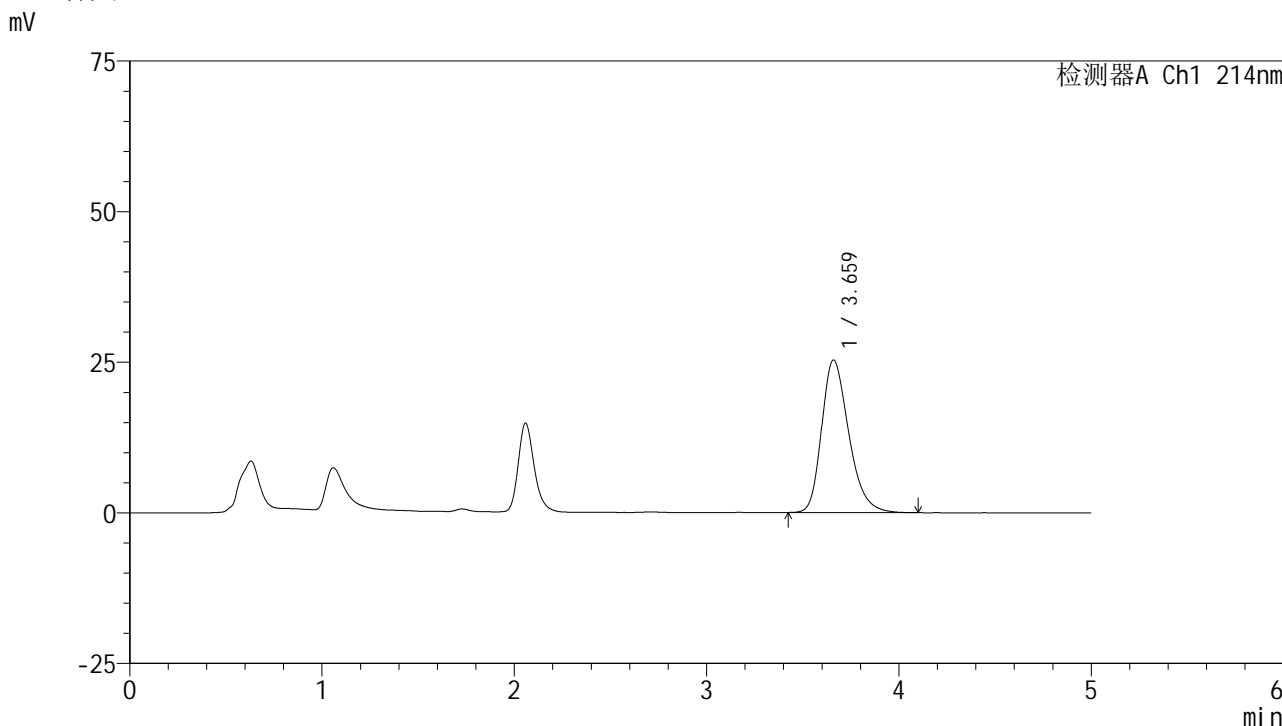
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.660	247077	100.000	25278	3349	1.290	--
总计		247077	100.000	25278			

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

<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>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

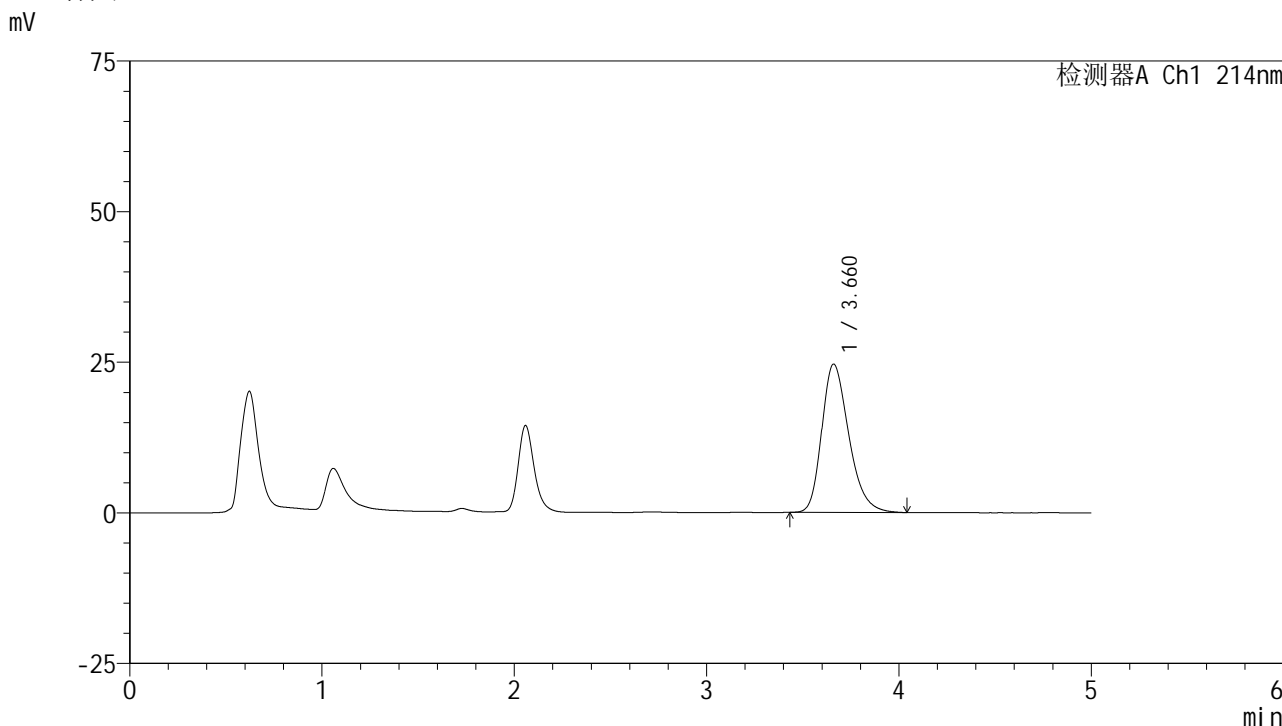
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.659	247261	100.000	25286	3343	1.293	--
总计		247261	100.000	25286			

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 - 0-70/26-779-2 - zzp-5t-lfgz-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: 2-21 版本号: 6.115
 进样体积: 100 μl 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2024/10/17 18:35:36 处理者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/18 10:13:46
 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	239721	100.000	24584	3352	1.285	--
总计		239721	100.000	24584			

图79 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-1



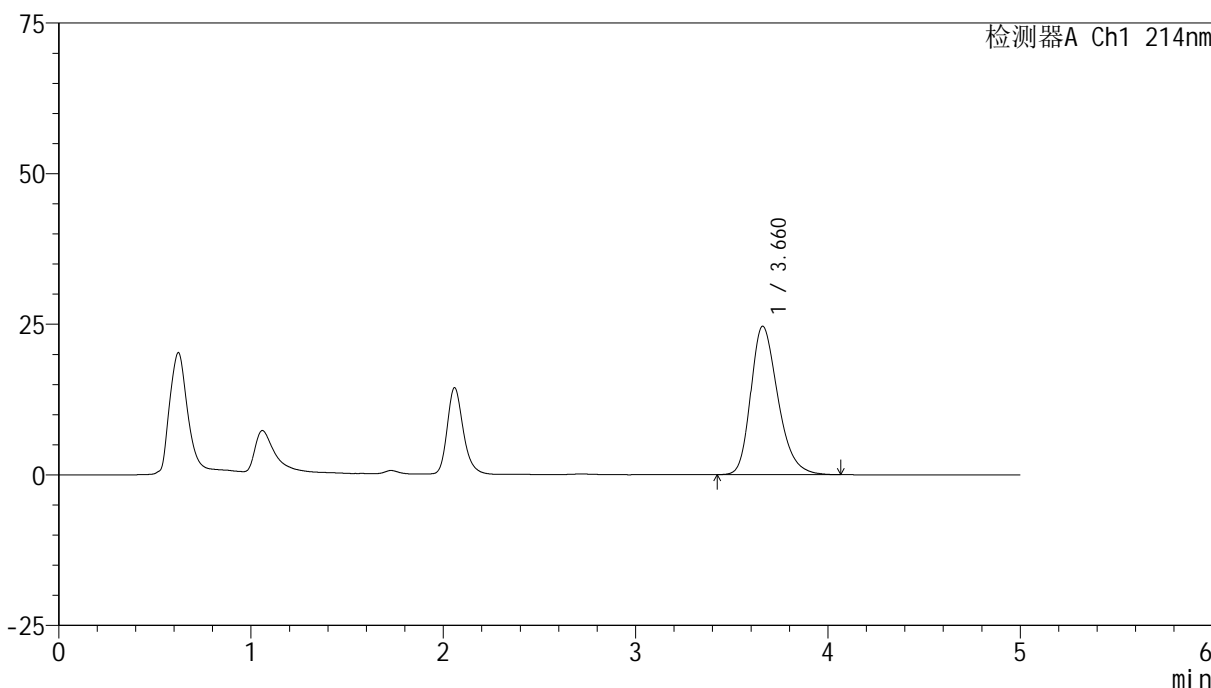
SMF-387

<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 - 0-70/26-780-2 - 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 版本号: 6.115
 进样体积: 100 μl 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2024/10/17 18:41:06 处理者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/18 10:13:48
 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



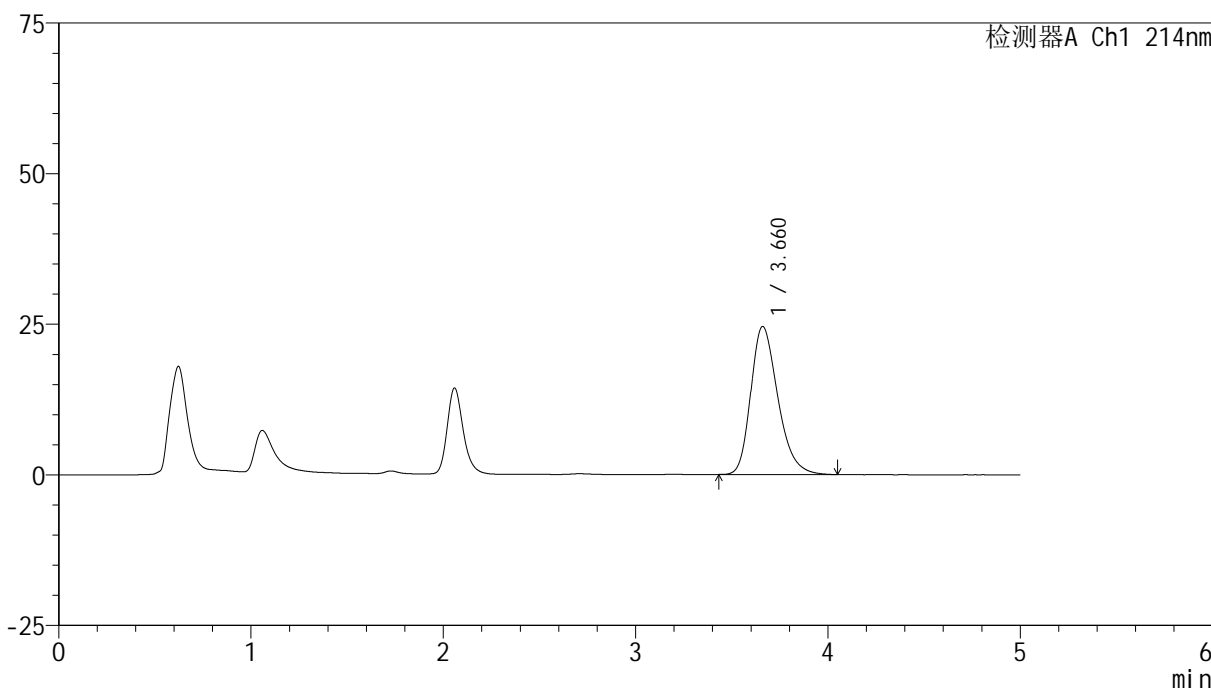
SMF-387

<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 - 0-70/26-781-2 - 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>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	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			

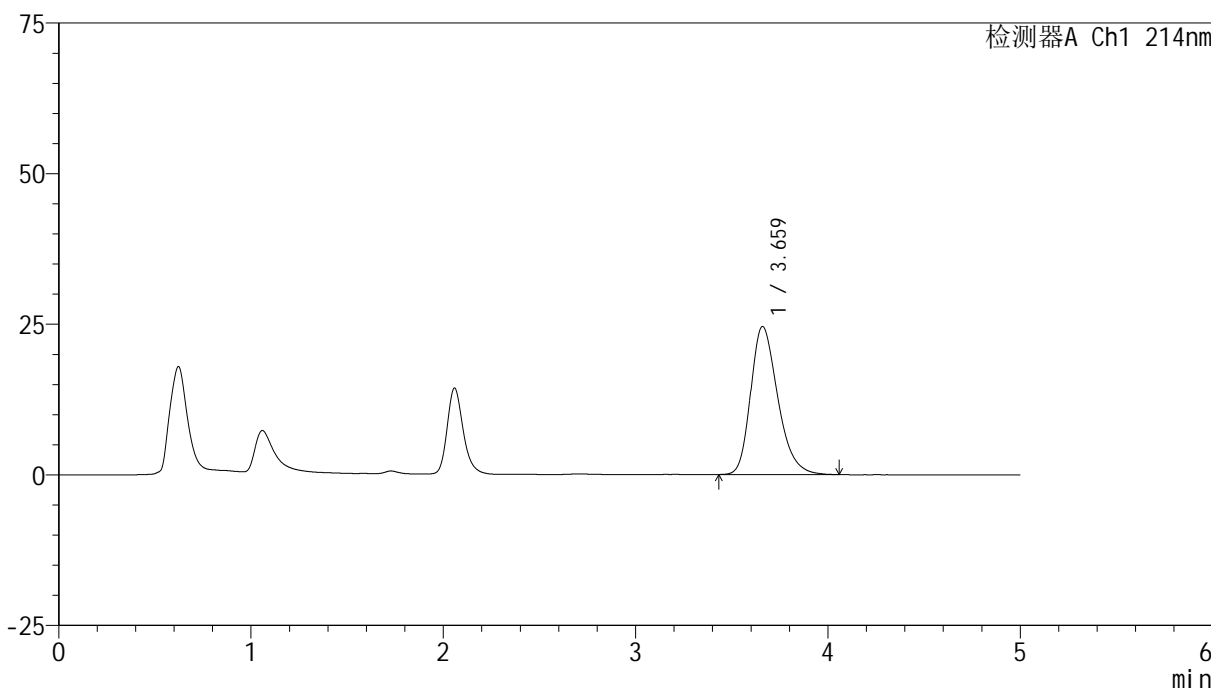
图81 依折麦布贝派度酸片溶出度测定影响因素5天裸放光照HPLC图谱
 自制品(2024092721批)-pH6.6介质-篮法-50转-片4
 供试品溶液-1

<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	版本号: 6.115
进样体积: 100 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/10/17 18:52:04	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/10/18 10:13:54	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

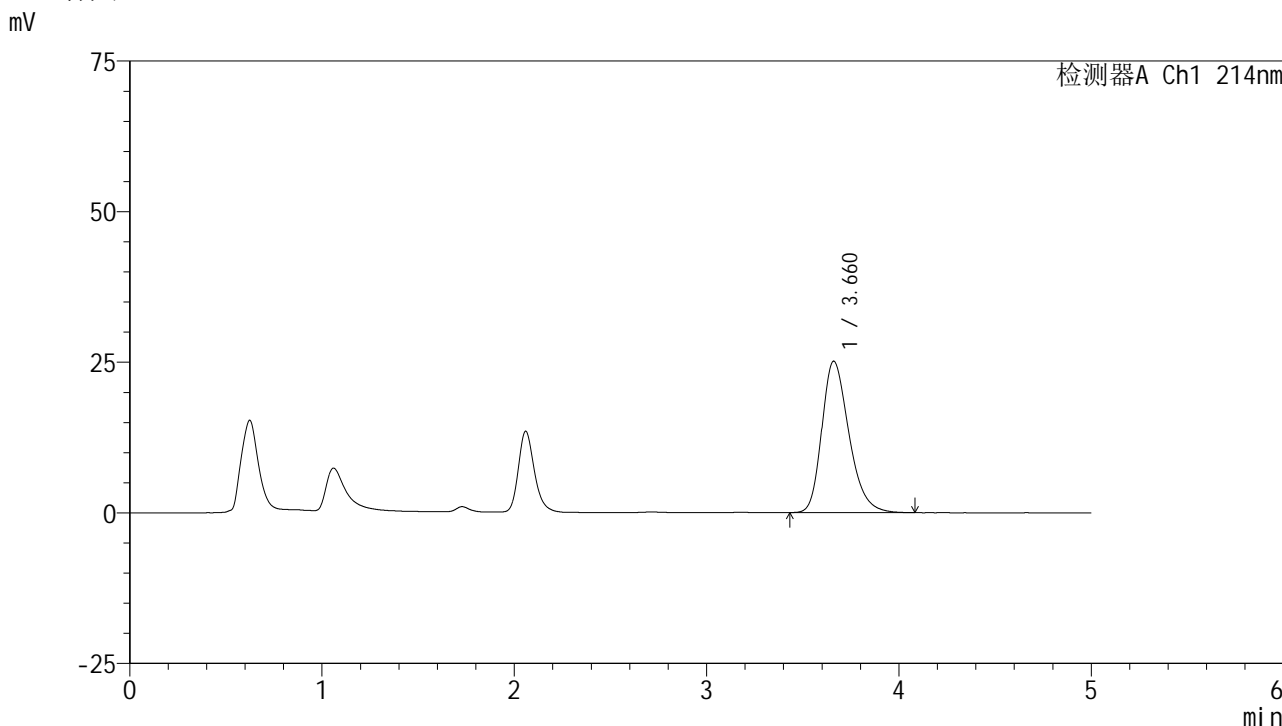
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.659	239572	100.000	24531	3341	1.286	--
总计		239572	100.000	24531			

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

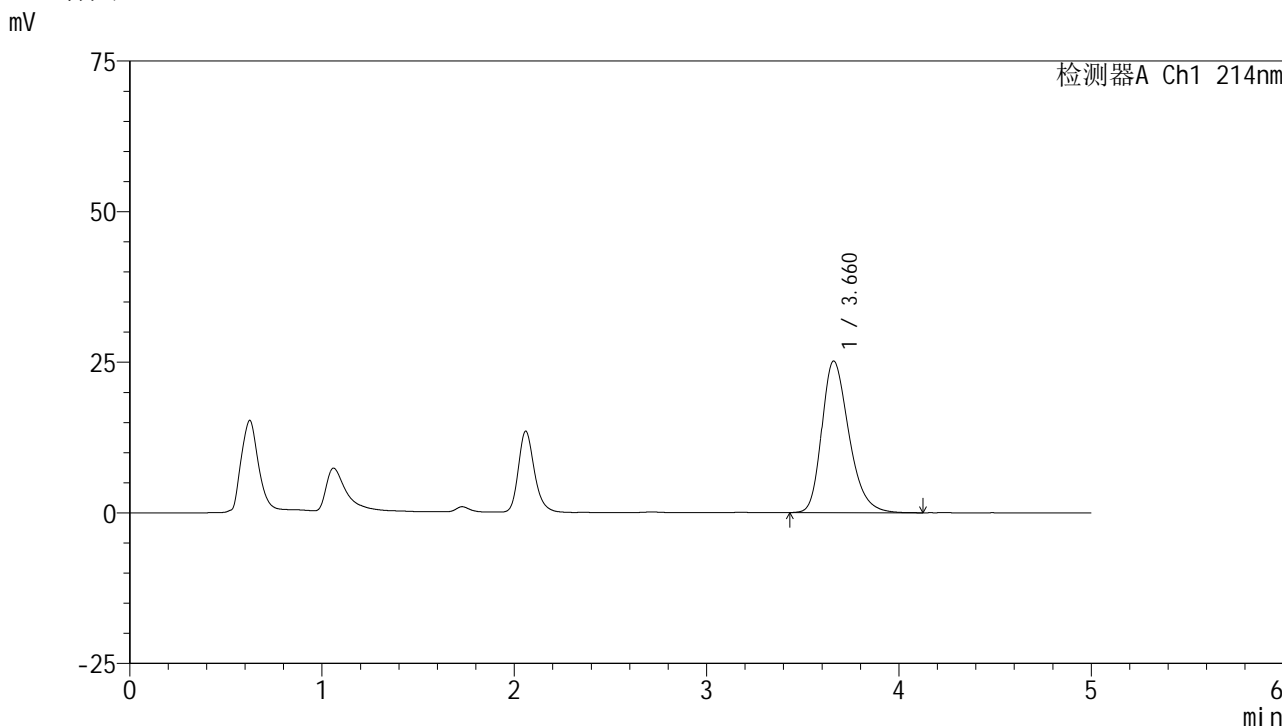
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.660	245111	100.000	25100	3349	1.285	--
总计		245111	100.000	25100			

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>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

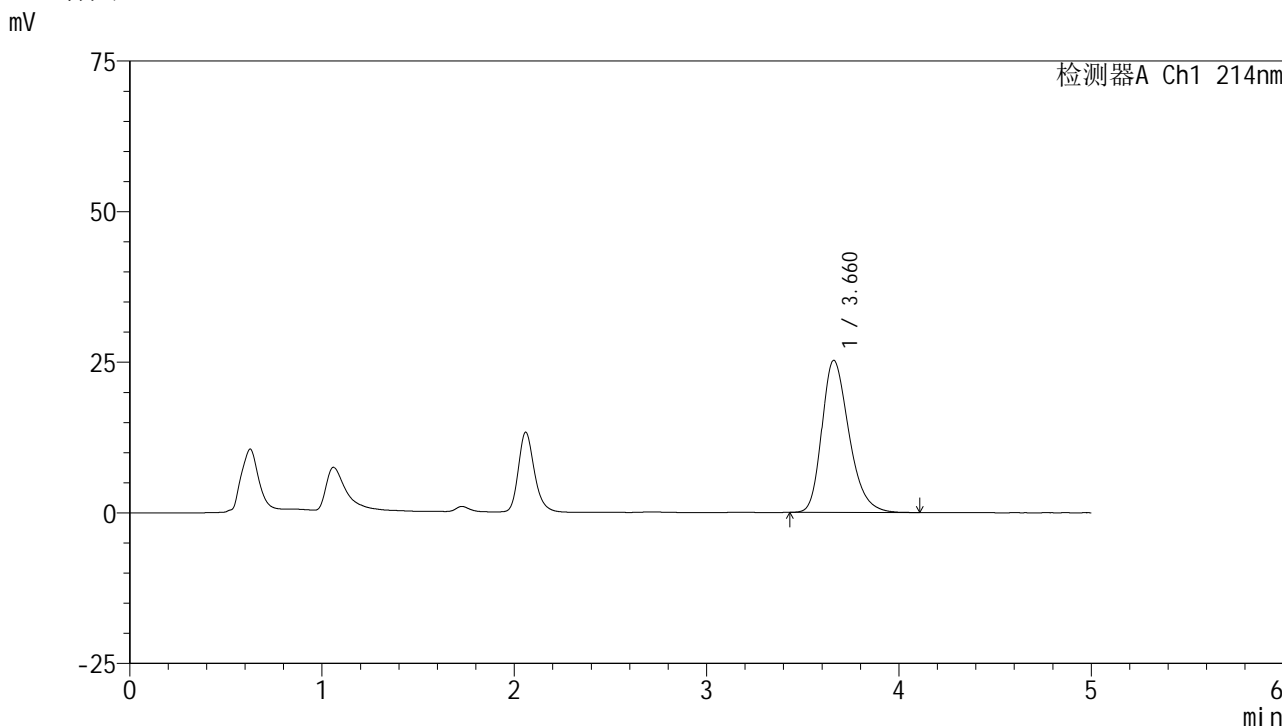
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.660	246023	100.000	25137	3351	1.293	--
总计		246023	100.000	25137			

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	版本号: 6.115
进样体积: 100 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/10/17 19:08:32	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/10/18 10:14:02	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

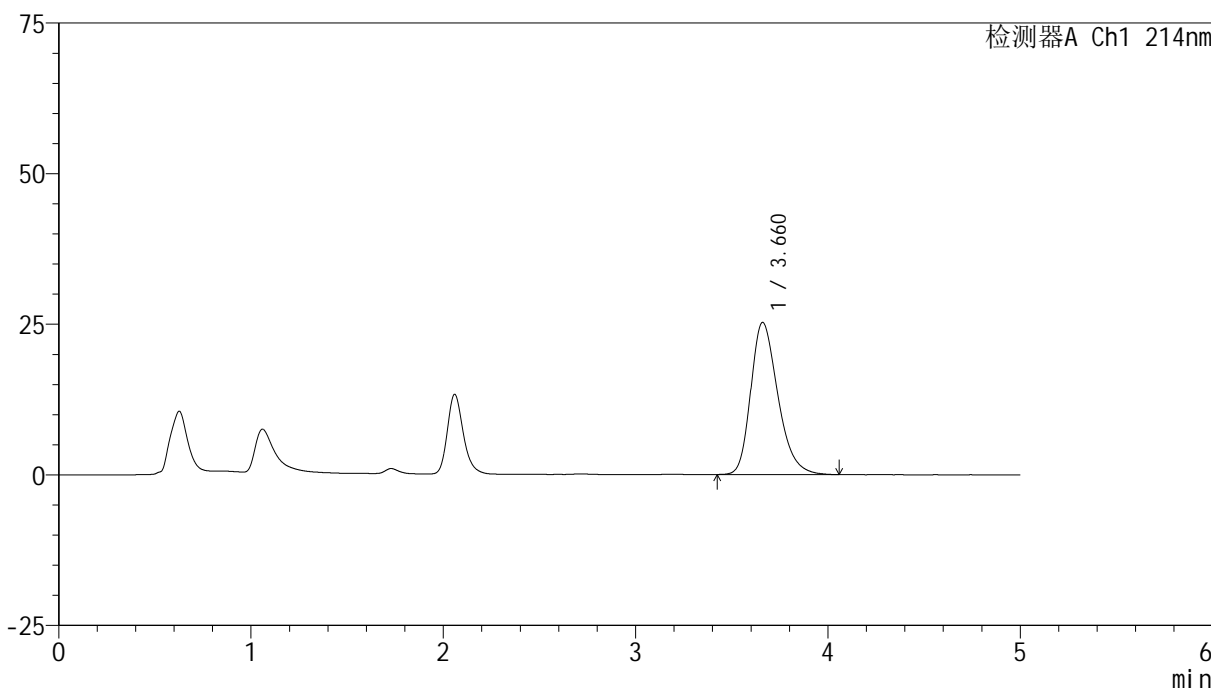
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.660	246572	100.000	25232	3347	1.290	--
总计		246572	100.000	25232			

<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
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/17 19:14:02 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/18 10:14:05 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	3.660	246333	100.000	25209	3347	1.289	--
总计		246333	100.000	25209			

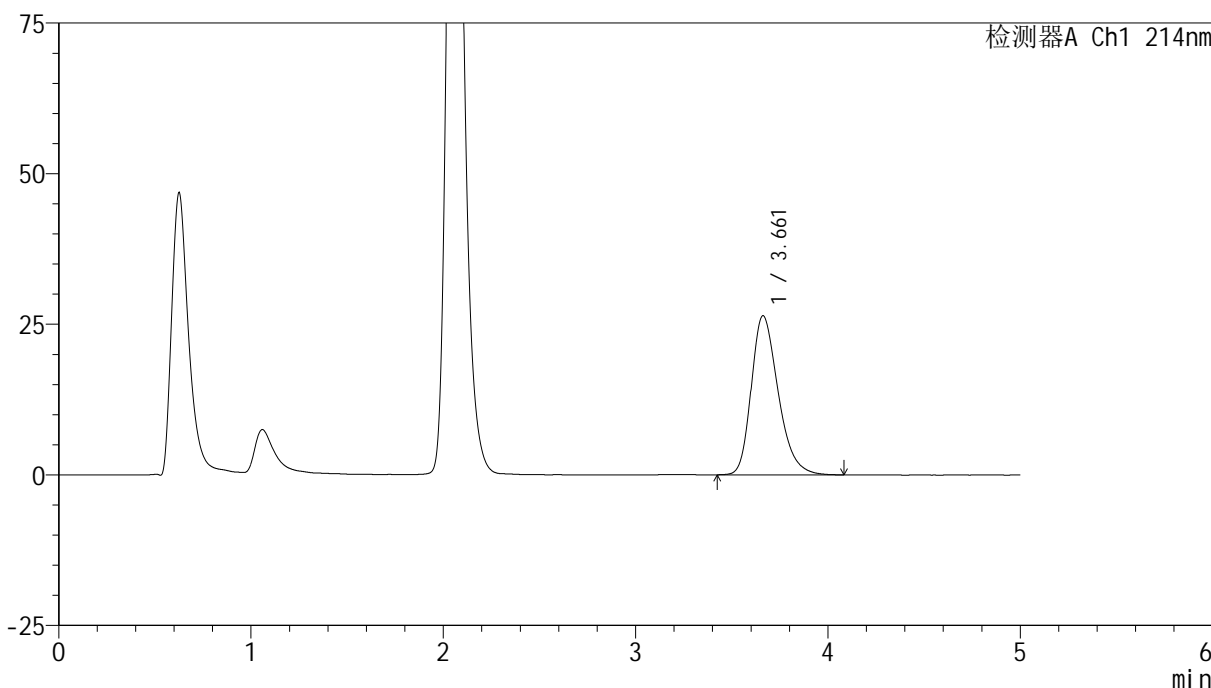
图86 依折麦布贝派度酸片溶出度测定影响因素5天裸放光照HPLC图谱
自制品(2024092721批)-pH6.6介质-篮法-50转-片6
供试品溶液-2

<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

