



依折麦布贝派度酸片项目信息

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

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>3</sub>	A <sub>4</sub>	A <sub>5</sub>	A <sub>平均</sub>	RSD%
1	11.12	938194	937827	937577	937852	937637	937817	0.03
2	11.07	938758	937905				938332	0.07

单位质量响应值	RSD%	判断
84336.06	0.36	数据可信

供试品溶液-pH4.5(内含%SDS)

批号	样品(片)	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>平均</sub>	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	置信区间
2024042711批	1	886699	887248	886974	94.18	91.33	5.26	86.29% ~ 96.37%
	2	877751	878256	878004	93.23			
	3	865688	865914	865801	91.93			
	4	906588	906736	906662	96.27			
	5	845559	845966	845762	89.80			
	6	777963	777632	777798	82.59			
2024042711批	1	888770	888320	888545	94.35	96.02	2.92	93.09% ~ 98.95%
	2	928503	928606	928554	98.59			
	3	893993	893737	893865	94.91			
	4	933318	933342	933330	99.10			
	5	864853	865372	865112	91.86			
	6	916254	916721	916488	97.31			
2024042711批	1	917537	917515	917526	97.42	96.13	2.26	93.86% ~ 98.41%
	2	912284	912177	912230	96.86			
	3	894994	895280	895137	95.05			
	4	934798	934562	934680	99.25			
	5	896270	896489	896380	95.18			
	6	876513	876012	876262	93.04			



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	DSMF-387-240606	对照品来源	中检院	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	99.75	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	2000
标示量(mg)	10	供试品稀释倍数	2	系数	1

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>3</sub>	A <sub>4</sub>	A <sub>5</sub>	A <sub>平均</sub>	RSD%
1	11.12	935763	936020	936120	935871	935616	935878	0.03
2	11.07	936684	935891				936288	0.06
单位质量响应值			RSD%		判断			
84161.69		84578.86		0.35		数据可信		

供试品溶液-pH4.5(内含%SDS)

批号	样品(片)	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>平均</sub>	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	置信区间
2024042711批	1	729867	729769	729818	77.66	91.15	7.39	84.08% ~ 98.22%
	2	884299	884403	884351	94.10			
	3	873364	874013	873688	92.97			
	4	875965	876197	876081	93.22			
	5	904823	904329	904576	96.25			
	6	871536	871147	871342	92.72			
2024042711批	1	821854	822077	821966	87.46	91.68	4.74	87.12% ~ 96.23%
	2	893263	893186	893224	95.04			
	3	887591	887208	887400	94.43			
	4	874316	875420	874868	93.09			
	5	892250	893459	892854	95.01			
	6	799376	798735	799056	85.02			
2024042711批	1	741635	742254	741944	78.95	93.92	7.90	86.13% ~ 101.70%
	2	907519	905363	906441	96.45			
	3	918845	918943	918894	97.78			
	4	925301	925652	925476	98.48			
	5	892949	898376	895662	95.30			
	6	906971	907825	907398	96.55			



操作者: 谢超君

日期: 2024-10-18

复核者:

未审阅版本

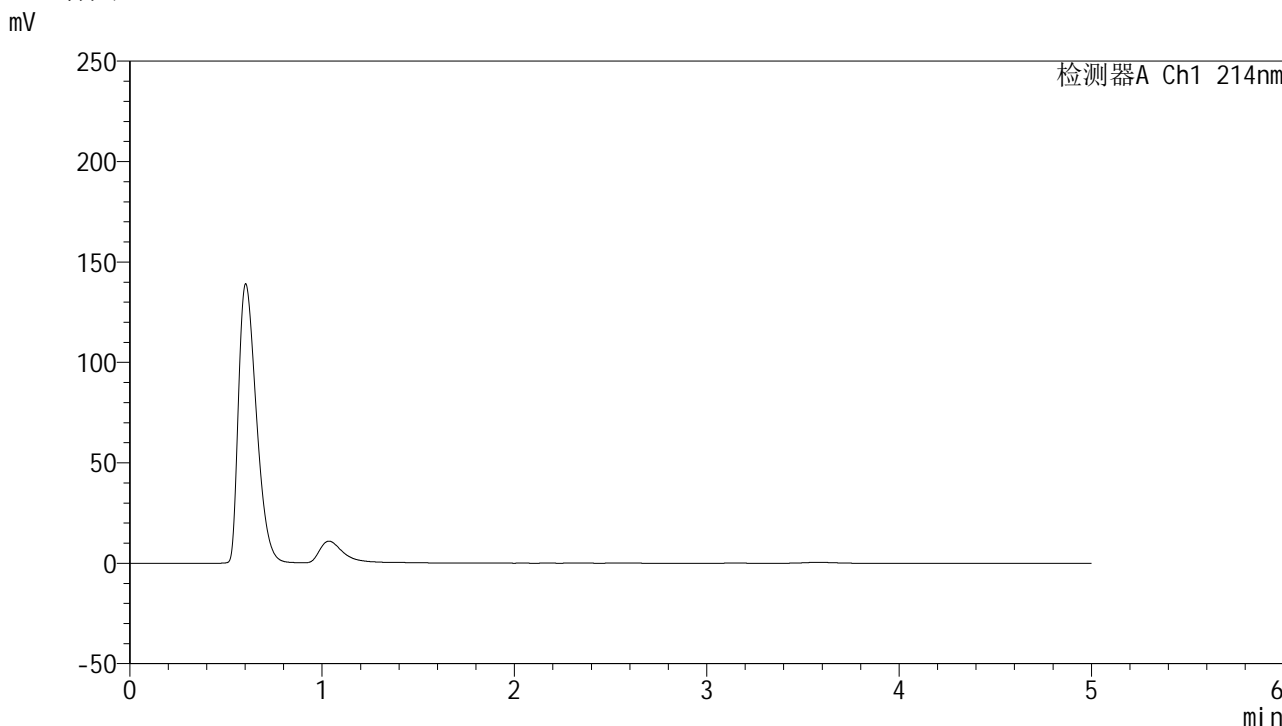


# SMF-387

## <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 - 0-69/26-789-3 - zzp-5t-bz-rcd-yzmb-pH4.5+sdsjz-jf50z-rj.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcd-yzmb-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241017-rcd-FX275.lcb  
 样品瓶号: 3-9 版本号: 6.115  
 进样体积: 100 μl 实验者: xiechaojun  
 进样时间: 2024/10/17 19:30:30 处理者: xiechaojun  
 处理时间 (V3) : 2024/10/18 10:05:12  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 214nm

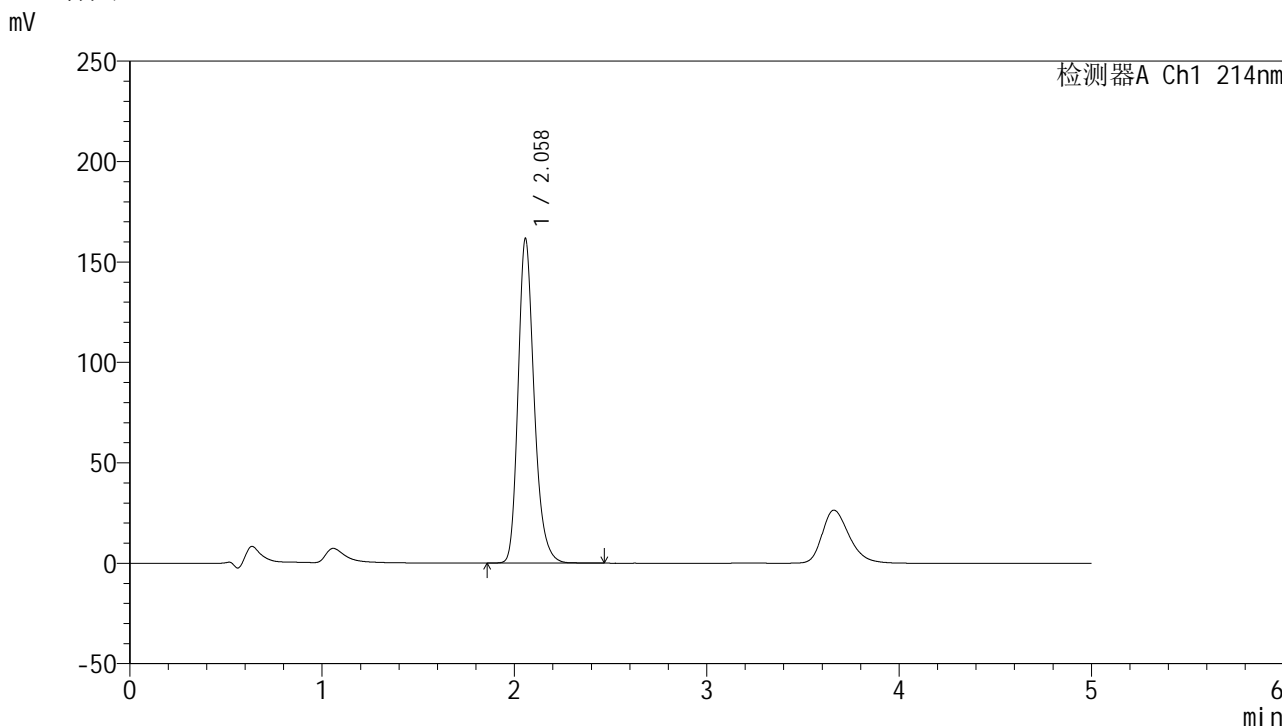
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
总计							

图1 依折麦布贝派度酸片依折麦布溶出度测定影响因素5天包装HPLC图谱  
 自制品-pH4.5(内含%SDS)介质-桨法-50转  
 溶剂

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm\*50mm,5μm) 流速: 1.2ml/min  
 柱温 :30°C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-69/26-790-3 - zzp-5t-bz-rcd-yzmb-pH4.5+sdsjz-jf50z-dz1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcd-yzmb-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241017-rcd-FX275.lcb  
 样品瓶号: 3-18  
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/17 19:35:58 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3) : 2024/10/18 10:05:16 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.058	938194	100.000	161283	3045	1.239	--
总计		938194	100.000	161283			

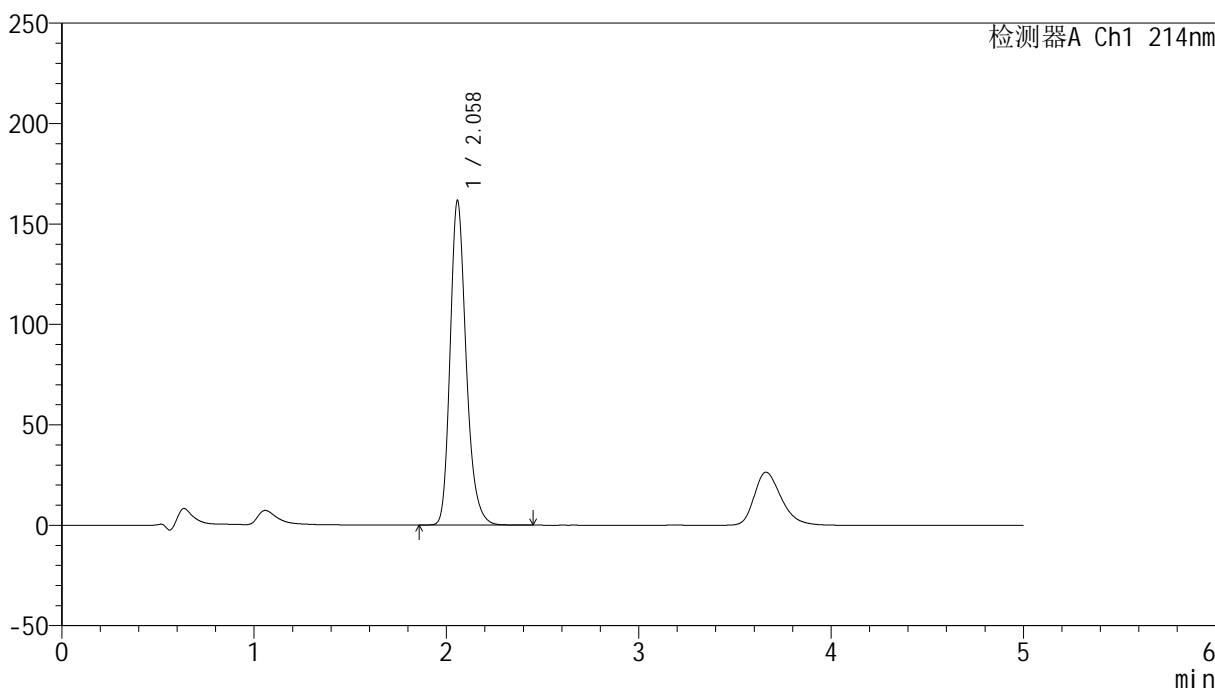
图2 依折麦布贝派度酸片依折麦布溶出度测定影响因素5天包装HPLC图谱  
 自制品-pH4.5(内含%SDS)介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-1

### <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm\*50mm,5μm) 流速: 1.2ml/min  
 柱温 :30°C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-69/26-791-3 - zzp-5t-bz-rcd-yzmb-pH4.5+sdsjz-jf50z-dz1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcd-yzmb-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241017-rcd-FX275.lcb  
 样品瓶号: 3-18 版本号: 6.115  
 进样体积: 100 μl 实验者: xiechaojun  
 进样时间: 2024/10/17 19:41:26 处理者: xiechaojun  
 处理时间 (V3) : 2024/10/18 10:05:18  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

### <色谱图>

mV



### <峰表>

检测器A Ch1 214nm

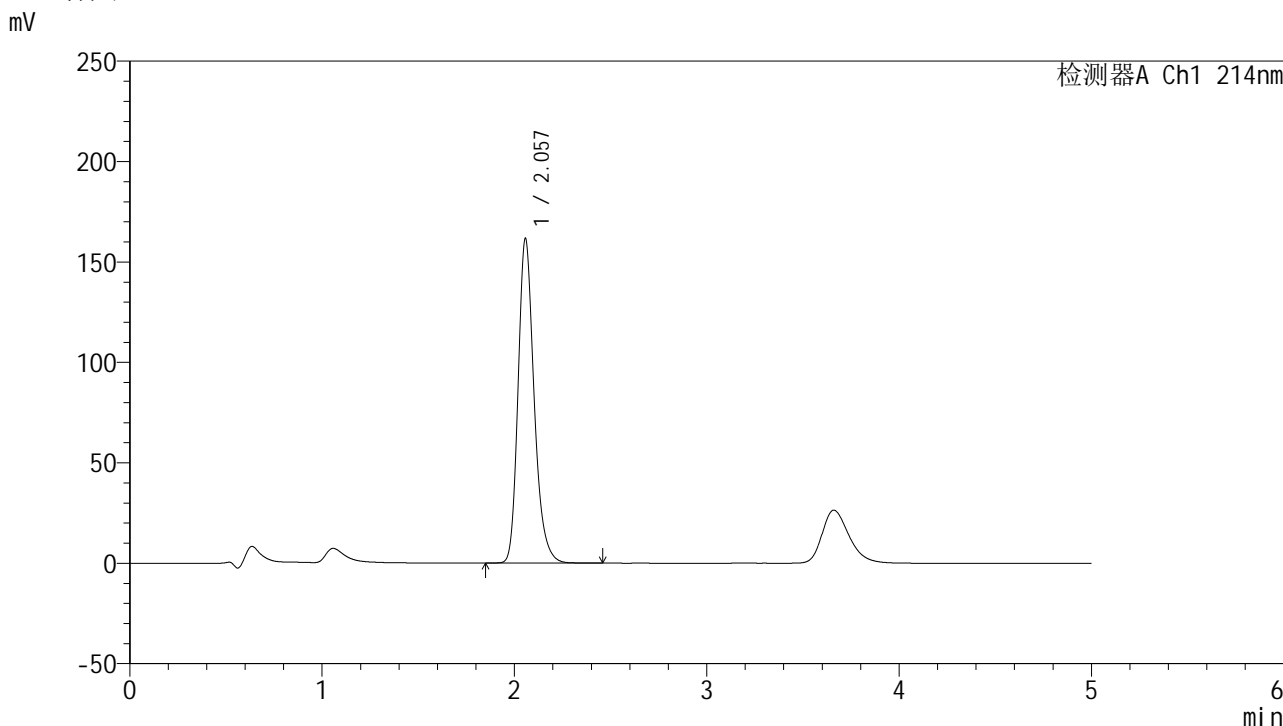
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.058	937827	100.000	161228	3049	1.240	--
总计		937827	100.000	161228			

图3 依折麦布贝派度酸片依折麦布溶出度测定影响因素5天包装HPLC图谱  
 自制品-pH4.5(内含%SDS)介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm\*50mm,5μm) 流速: 1.2ml/min  
 柱温 :30°C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-69/26-792-3 - zzp-5t-bz-rcd-yzmb-pH4.5+sdsjz-jf50z-dz1-3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcd-yzmb-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241017-rcd-FX275.lcb  
 样品瓶号: 3-18  
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/17 19:46:55 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3) : 2024/10/18 10:05:21 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

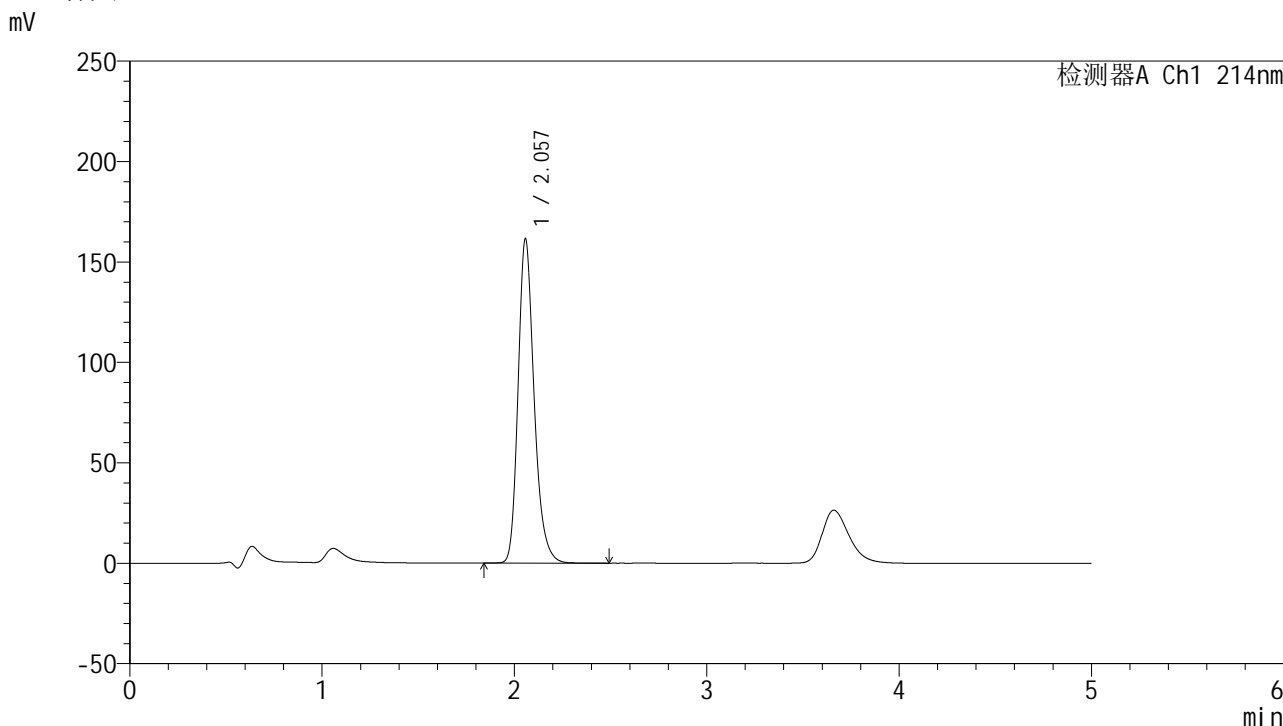
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.057	937577	100.000	161347	3048	1.240	--
总计		937577	100.000	161347			

图4 依折麦布贝派度酸片依折麦布溶出度测定影响因素5天包装HPLC图谱  
 自制品-pH4.5(内含%SDS)介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-3

### <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm\*50mm,5μm) 流速: 1.2ml/min  
 柱温 :30°C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-69/26-793-3 - zzp-5t-bz-rcd-yzmb-pH4.5+sdsjz-jf50z-dz1-4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcd-yzmb-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241017-rcd-FX275.lcb  
 样品瓶号: 3-18  
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/17 19:52:24 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3): 2024/10/18 10:05:24 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

### <色谱图>



### <峰表>

检测器A Ch1 214nm

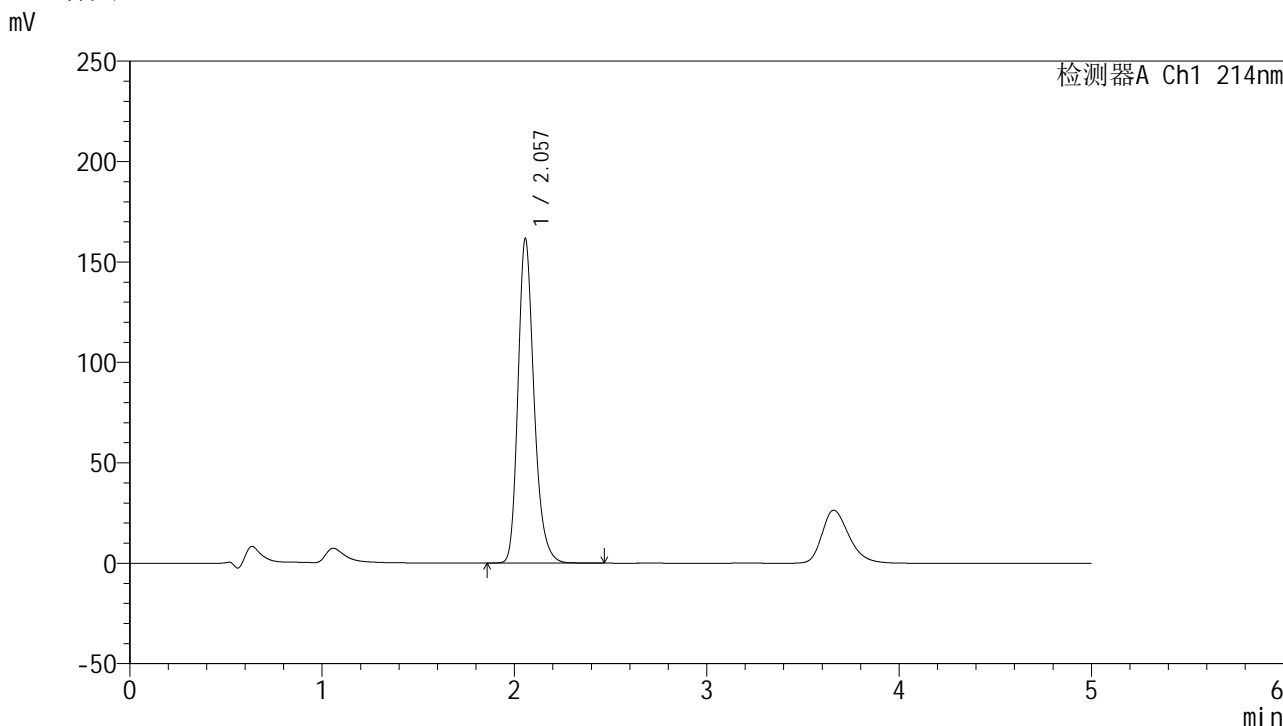
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.057	937852	100.000	161230	3046	1.240	--
总计		937852	100.000	161230			

图5 依折麦布贝派度酸片依折麦布溶出度测定影响因素5天包装HPLC图谱  
 自制品-pH4.5(内含%SDS)介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm\*50mm,5μm) 流速: 1.2ml/min  
 柱温 :30°C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-69/26-794-3 - zzp-5t-bz-rcd-yzmb-pH4.5+sdsjz-jf50z-dz1-5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcd-yzmb-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241017-rcd-FX275.lcb  
 样品瓶号: 3-18  
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/17 19:57:53 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3) : 2024/10/18 10:05:27 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

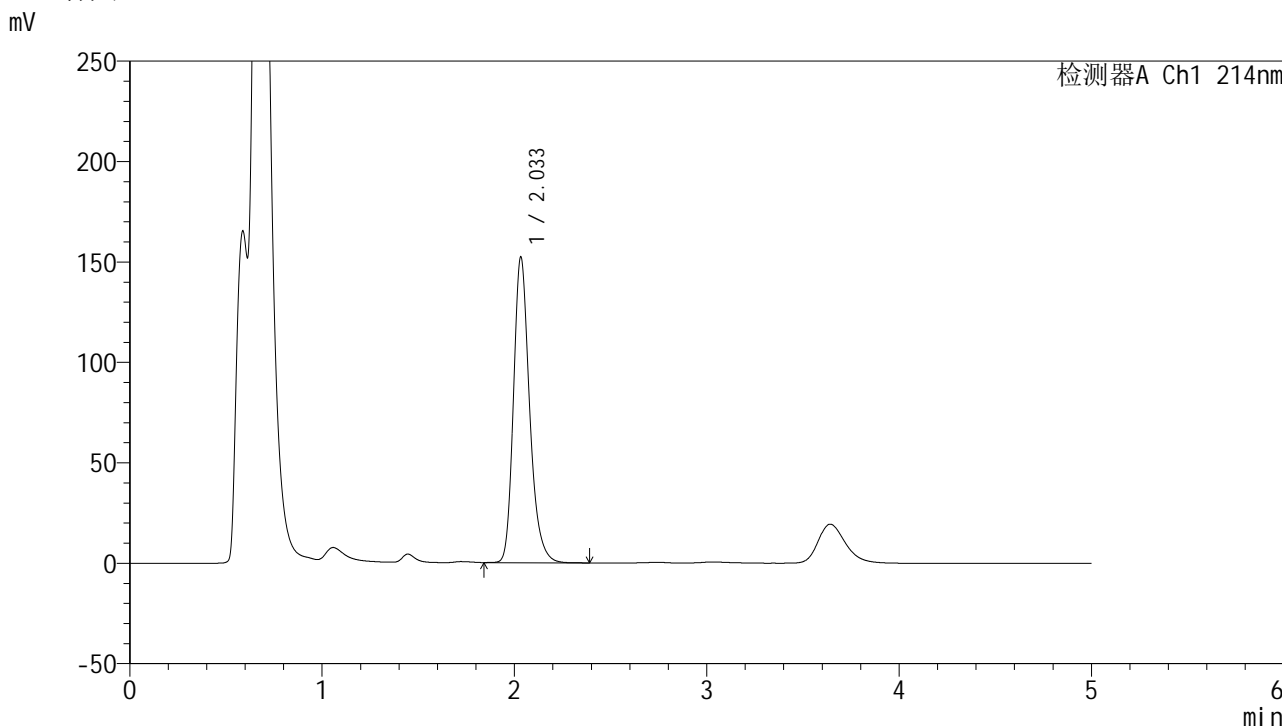
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.057	937637	100.000	161423	3049	1.239	--
总计		937637	100.000	161423			

图6 依折麦布贝派度酸片依折麦布溶出度测定影响因素5天包装HPLC图谱  
 自制品-pH4.5(内含%SDS)介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-5

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm\*50mm,5μm) 流速: 1.2ml/min  
 柱温 :30°C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-69/26-795-3 - zzp-5t-bzgw-2024092721p-rcd-yzmb-pH4.5+sdsjz-jf50z-P1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcd-yzmb-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241017-rcd-FX275.lcb  
 样品瓶号: 3-1  
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/17 20:03:22 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3) : 2024/10/18 10:05:30 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	2.033	886699	100.000	151601	2959	1.248	--
总计		886699	100.000	151601			

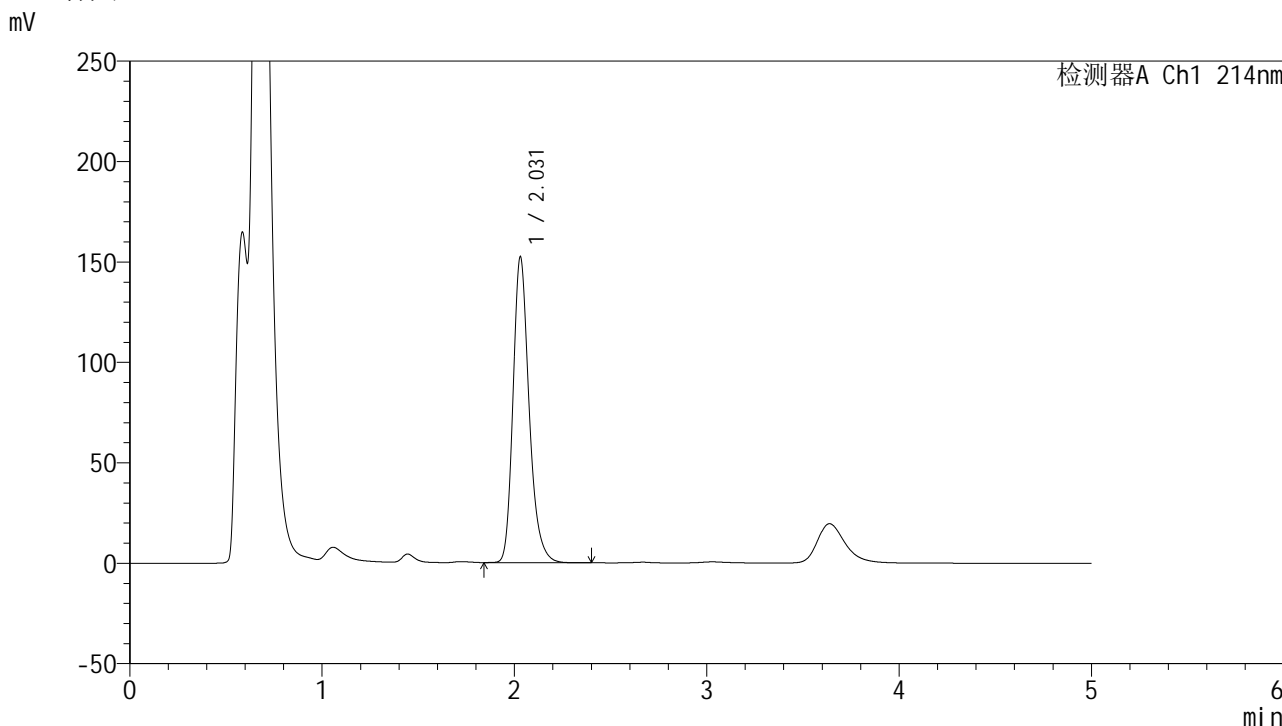
图7

依折麦布贝派度酸片依折麦布溶出度测定影响因素5天包装高温HPLC图谱  
 自制品(2024092721批)-pH4.5(内含%SDS)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 - 0-69/26-796-3 - zzp-5t-bzgw-2024092721p-rcd-yzmb-pH4.5+sdsjz-jf50z-P1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcd-yzmb-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241017-rcd-FX275.lcb  
 样品瓶号: 3-1  
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/17 20:08:50 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3) : 2024/10/18 10:05:32 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	2.031	887248	100.000	152283	2951	1.248	--
总计		887248	100.000	152283			

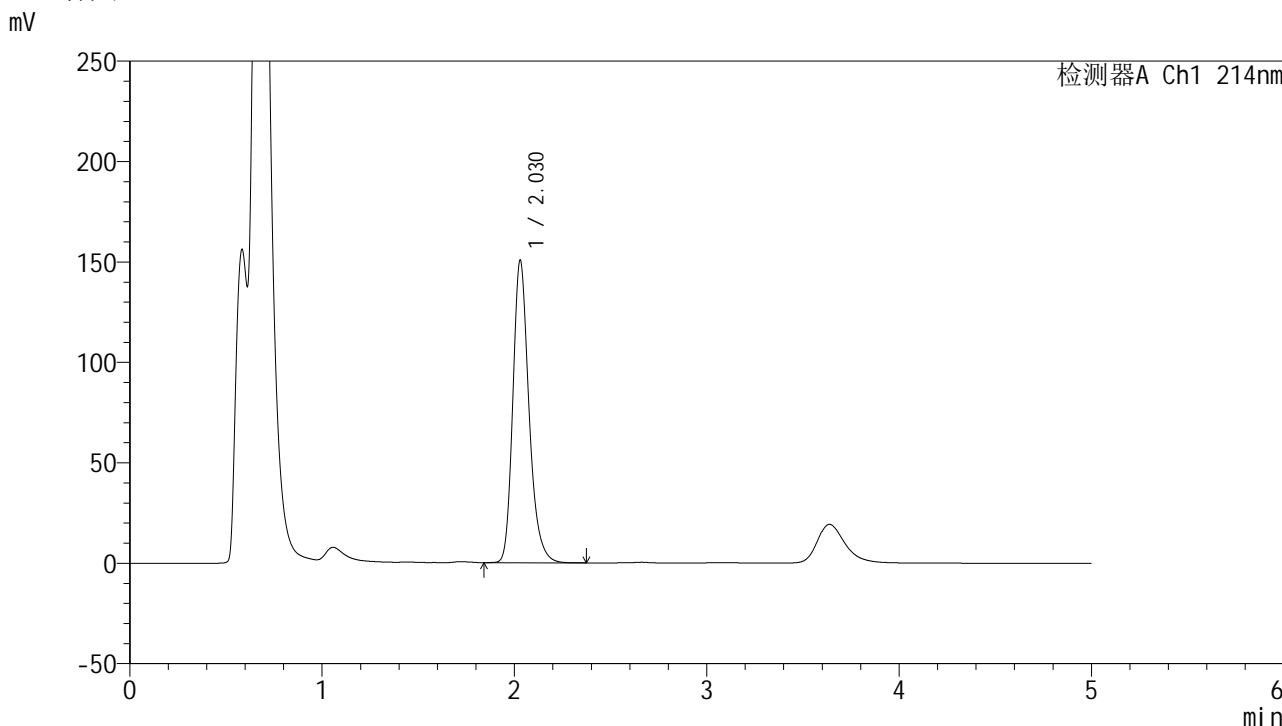
图8

依折麦布贝派度酸片依折麦布溶出度测定影响因素5天包装高温HPLC图谱  
 自制品(2024092721批)-pH4.5(内含%SDS)介质-桨法-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 - 0-69/26-797-3 - zzp-5t-bzgw-2024092721p-rcd-yzmb-pH4.5+sdsjz-jf50z-P2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcd-yzmb-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241017-rcd-FX275.lcb  
 样品瓶号: 3-10  
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/17 20:14:19 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3) : 2024/10/18 10:05:35 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	2.030	877751	100.000	150665	2947	1.247	--
总计		877751	100.000	150665			

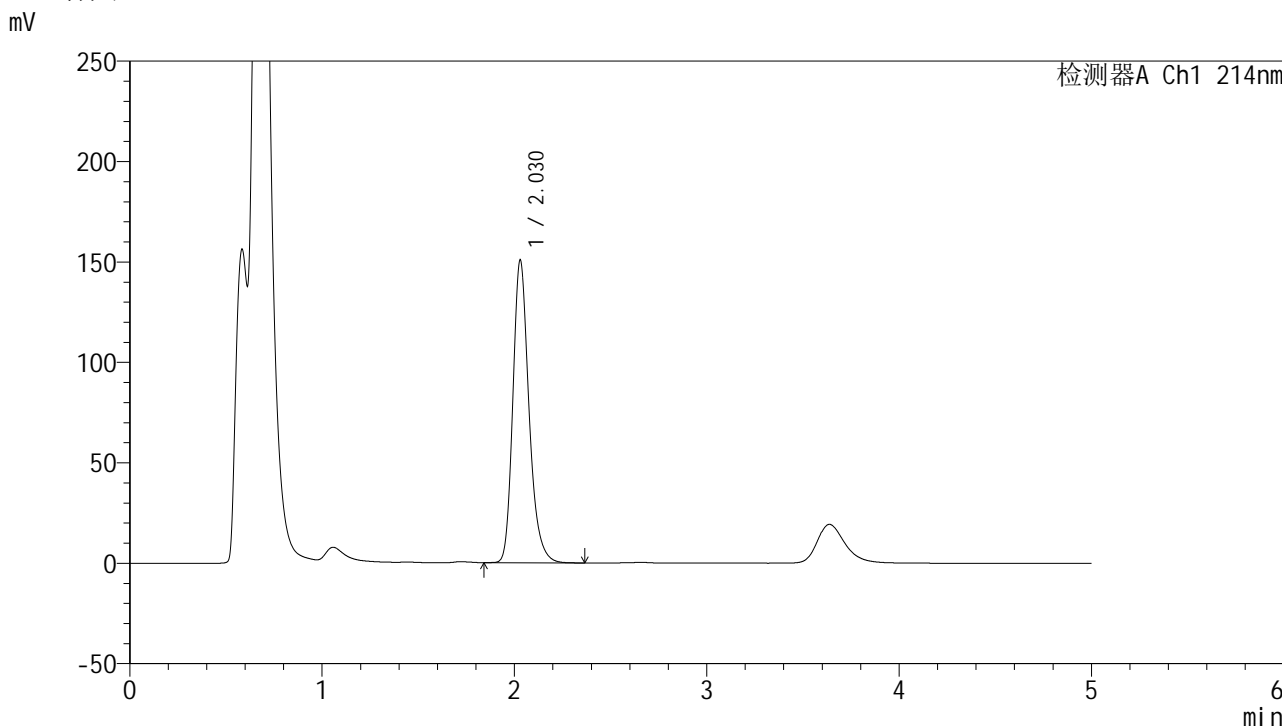
图9

依折麦布贝派度酸片依折麦布溶出度测定影响因素5天包装高温HPLC图谱  
 自制品(2024092721批)-pH4.5(内含%SDS)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 - 0-69/26-798-3 - zzp-5t-bzgw-2024092721p-rcd-yzmb-pH4.5+sdsjz-jf50z-P2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcd-yzmb-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241017-rcd-FX275.lcb  
 样品瓶号: 3-10  
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/17 20:19:46 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3) : 2024/10/18 10:05:38 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.030	878256	100.000	150775	2947	1.245	--
总计		878256	100.000	150775			

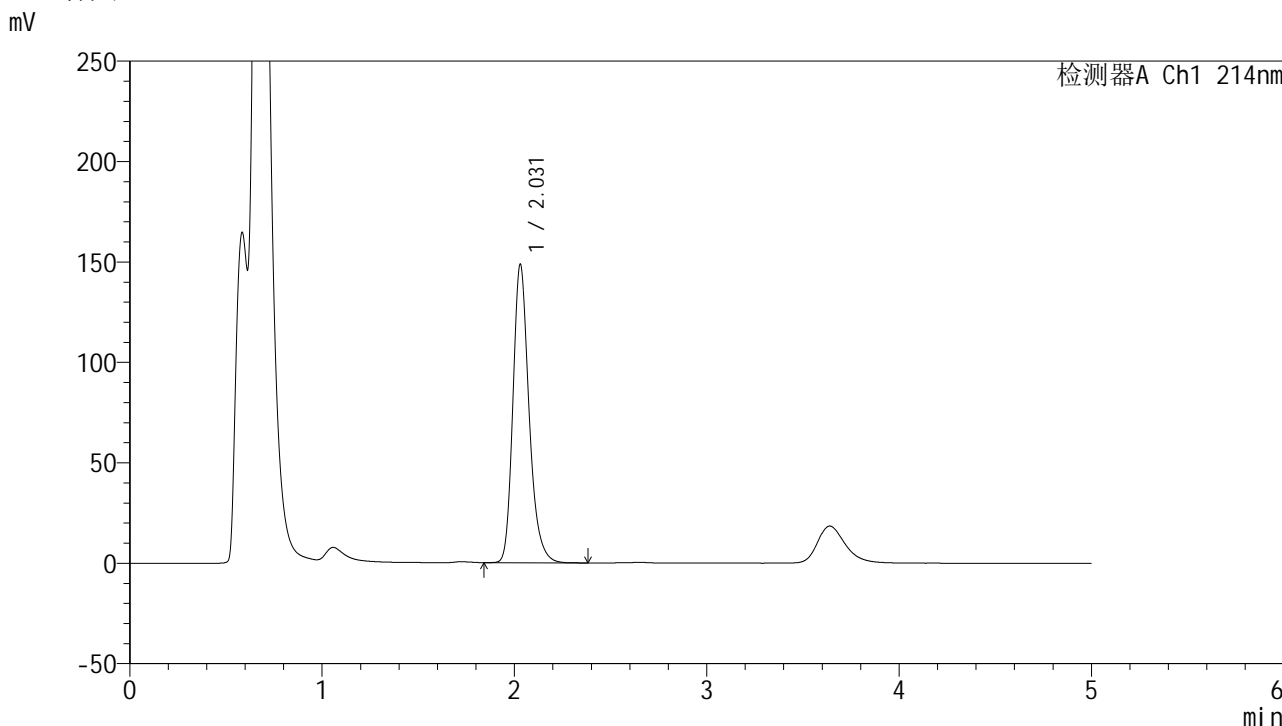
图10

依折麦布贝派度酸片依折麦布溶出度测定影响因素5天包装高温HPLC图谱  
 自制品(2024092721批)-pH4.5(内含%SDS)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 - 0-69/26-799-3 - zzp-5t-bzgw-2024092721p-rcd-yzmb-pH4.5+sdsjz-jf50z-P3-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcd-yzmb-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241017-rcd-FX275.lcb  
 样品瓶号: 3-19  
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/17 20:25:14 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3) : 2024/10/18 10:05:41 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.031	865688	100.000	148626	2948	1.245	--
总计		865688	100.000	148626			

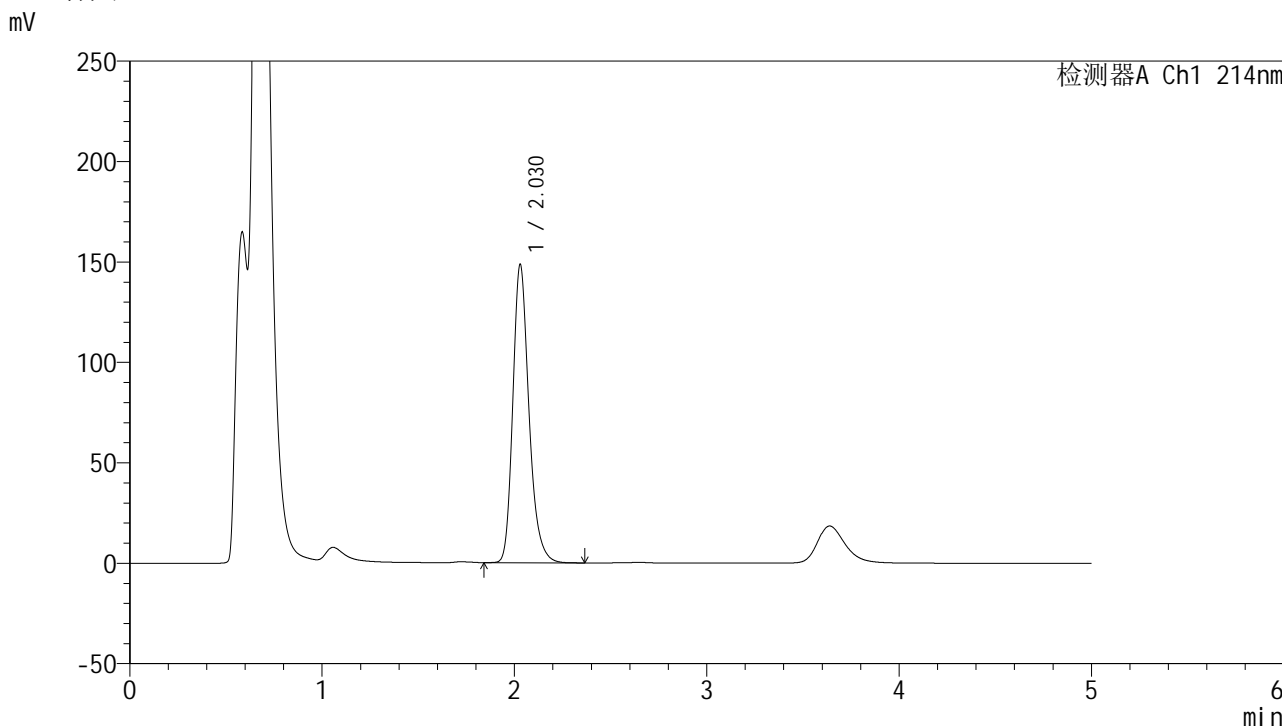
图11

依折麦布贝派度酸片依折麦布溶出度测定影响因素5天包装高温HPLC图谱  
 自制品(2024092721批)-pH4.5(内含%SDS)介质-桨法-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 - 0-69/26-800-3 - zzp-5t-bzgw-2024092721p-rcd-yzmb-pH4.5+sdsjz-jf50z-P3-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcd-yzmb-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241017-rcd-FX275.lcb  
 样品瓶号: 3-19  
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/17 20:30:43 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3) : 2024/10/18 10:05:44 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.030	865914	100.000	148612	2944	1.244	--
总计		865914	100.000	148612			

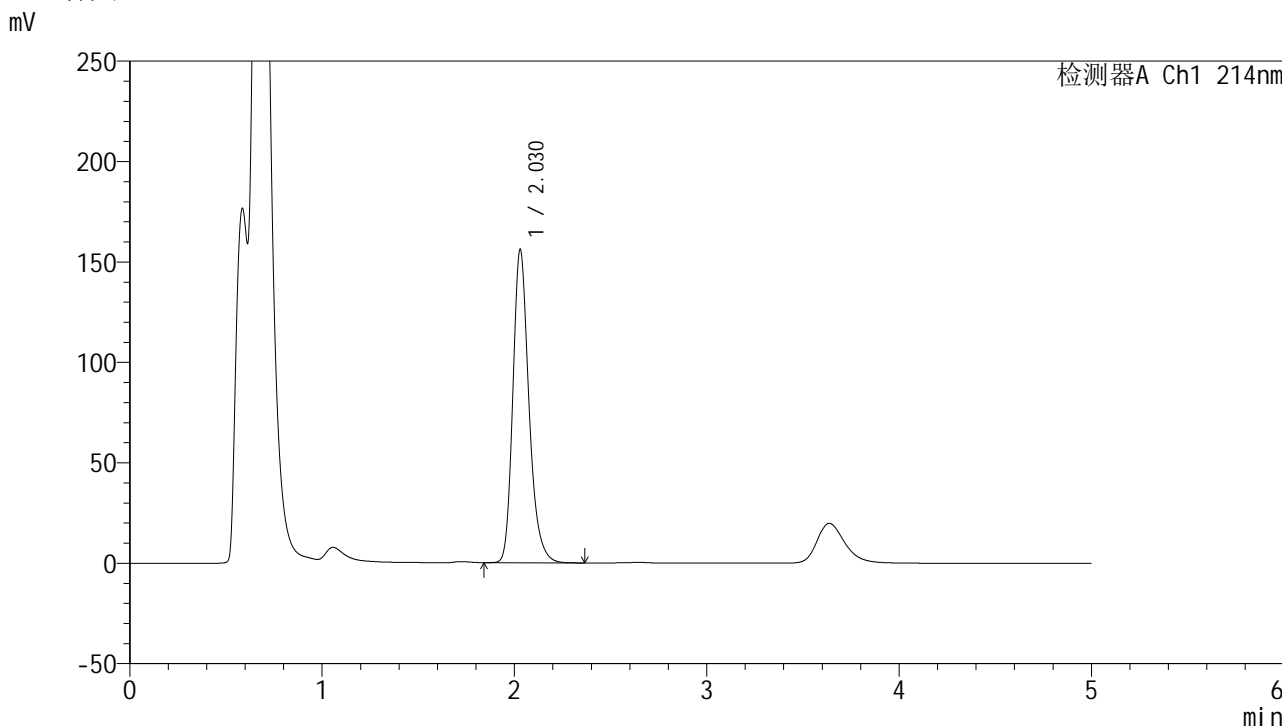
图12

依折麦布贝派度酸片依折麦布溶出度测定影响因素5天包装高温HPLC图谱  
 自制品(2024092721批)-pH4.5(内含%SDS)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 - 0-69/26-801-3 - zzp-5t-bzgw-2024092721p-rcd-yzmb-pH4.5+sdsjz-jf50z-P4-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcd-yzmb-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241017-rcd-FX275.lcb  
 样品瓶号: 3-28  
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/17 20:36:11 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3) : 2024/10/18 10:05:47 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.030	906588	100.000	156002	2958	1.244	--
总计		906588	100.000	156002			

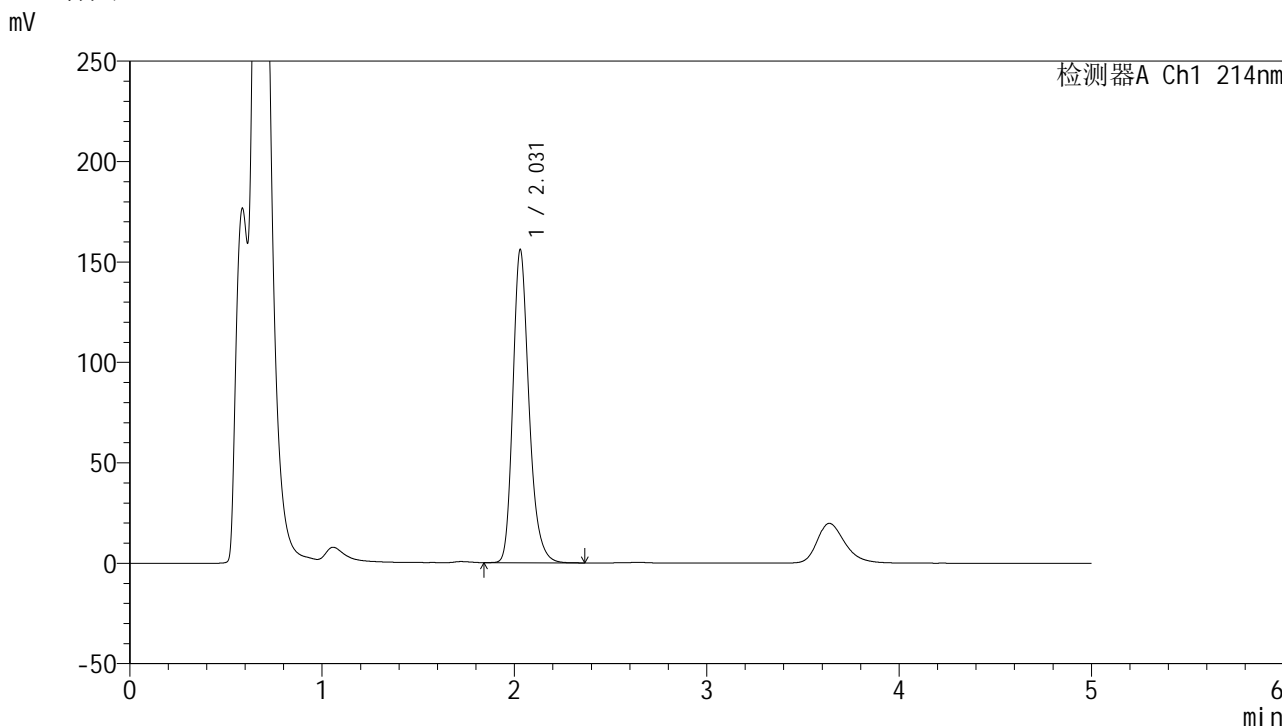
图13

依折麦布贝派度酸片依折麦布溶出度测定影响因素5天包装高温HPLC图谱  
 自制品(2024092721批)-pH4.5(内含%SDS)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 - 0-69/26-802-3 - zzp-5t-bzgw-2024092721p-rcd-yzmb-pH4.5+sdsjz-jf50z-P4-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcd-yzmb-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241017-rcd-FX275.lcb  
 样品瓶号: 3-28  
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/17 20:41:40 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3) : 2024/10/18 10:05:50 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	2.031	906736	100.000	155956	2956	1.243	--
总计		906736	100.000	155956			

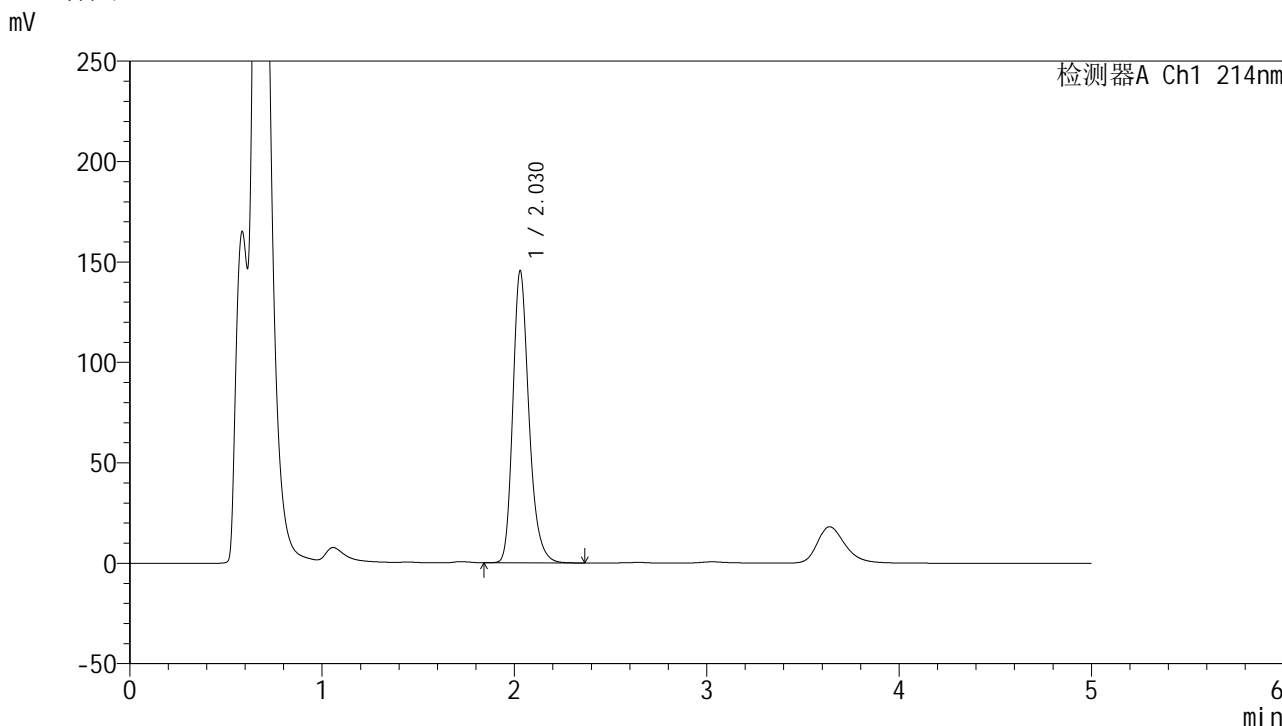
图14

依折麦布贝派度酸片依折麦布溶出度测定影响因素5天包装高温HPLC图谱  
 自制品(2024092721批)-pH4.5(内含%SDS)介质-桨法-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 - 0-69/26-803-3 - zzp-5t-bzgw-2024092721p-rcd-yzmb-pH4.5+sdsjz-jf50z-P5-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcd-yzmb-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241017-rcd-FX275.lcb  
 样品瓶号: 3-37  
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/17 20:47:08 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3) : 2024/10/18 10:05:52 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	2.030	845559	100.000	145450	2958	1.245	--
总计		845559	100.000	145450			

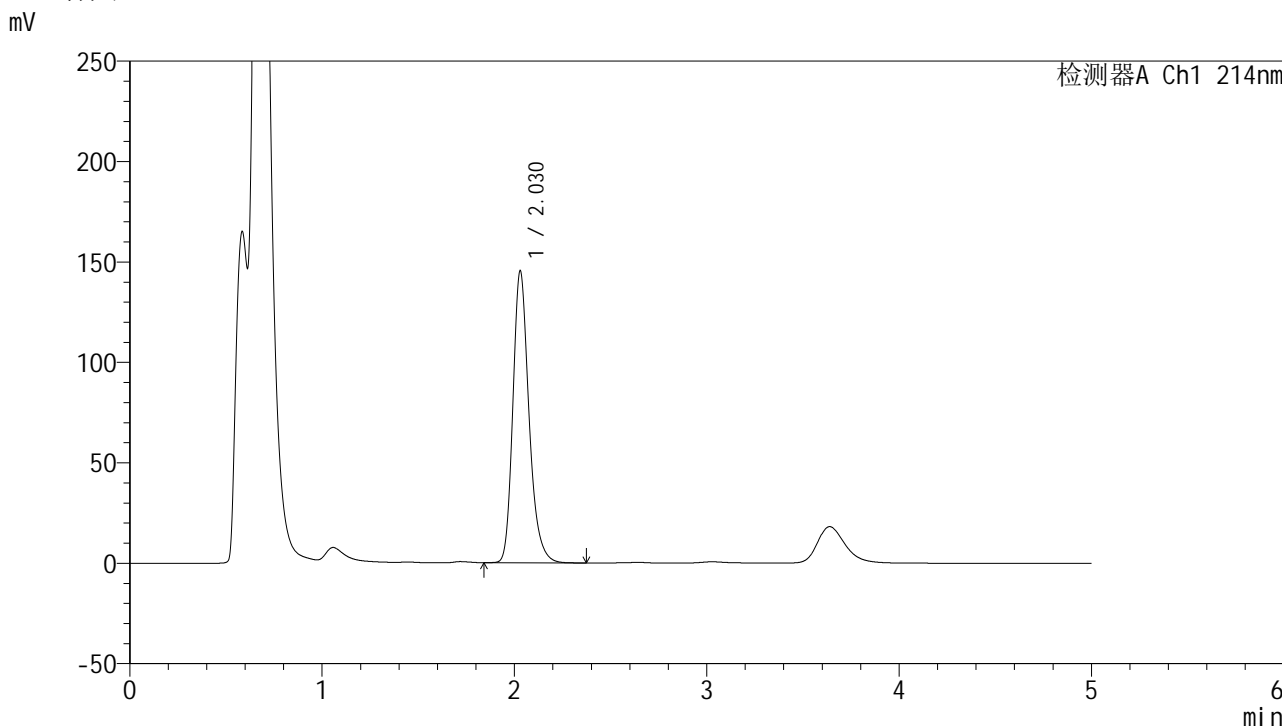
图15

依折麦布贝派度酸片依折麦布溶出度测定影响因素5天包装高温HPLC图谱  
 自制品(2024092721批)-pH4.5(内含%SDS)介质-桨法-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 - 0-69/26-804-3 - zzp-5t-bzgw-2024092721p-rcd-yzmb-pH4.5+sdsjz-jf50z-P5-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcd-yzmb-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241017-rcd-FX275.lcb  
 样品瓶号: 3-37  
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/17 20:52:36 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3) : 2024/10/18 10:05:55 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.030	845966	100.000	145368	2952	1.246	--
总计		845966	100.000	145368			

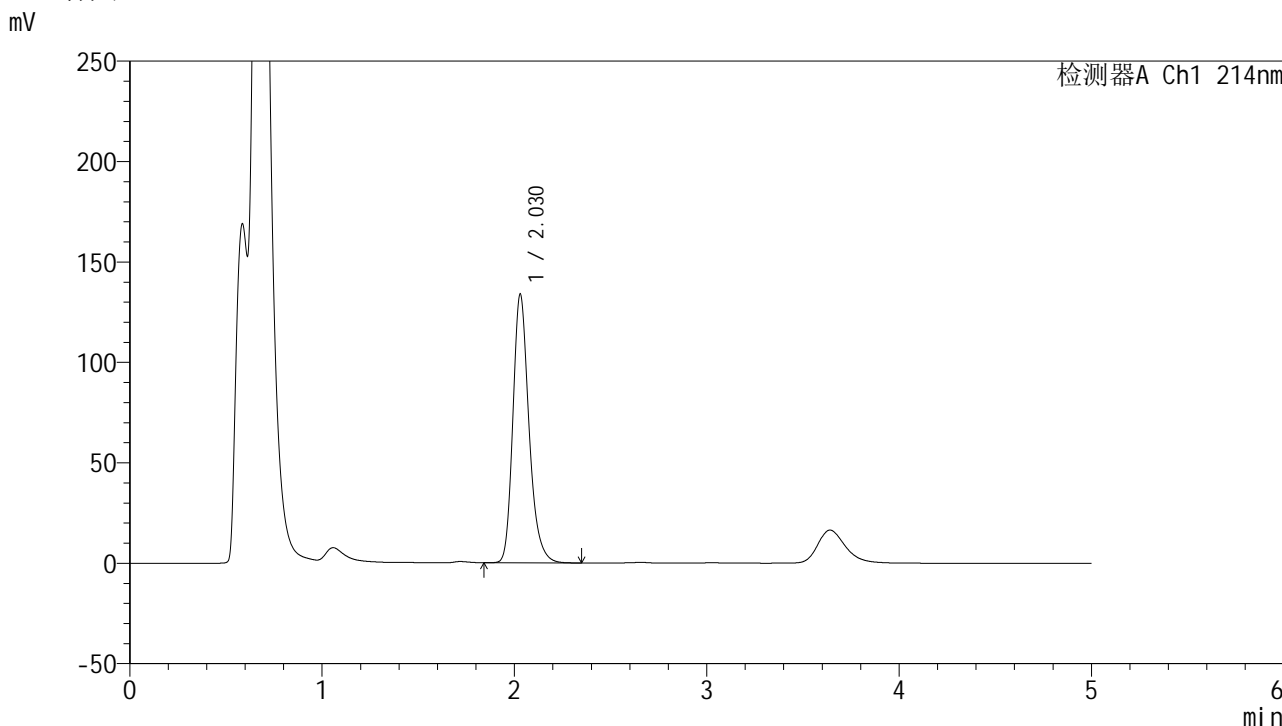
图16

依折麦布贝派度酸片依折麦布溶出度测定影响因素5天包装高温HPLC图谱  
 自制品(2024092721批)-pH4.5(内含%SDS)介质-桨法-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 - 0-69/26-805-3 - zzp-5t-bzgw-2024092721p-rcd-yzmb-pH4.5+sdsjz-jf50z-P6-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcd-yzmb-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241017-rcd-FX275.lcb  
 样品瓶号: 3-46  
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/17 20:58:05 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3) : 2024/10/18 10:05:58 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.030	777963	100.000	133799	2955	1.246	--
总计		777963	100.000	133799			

图17

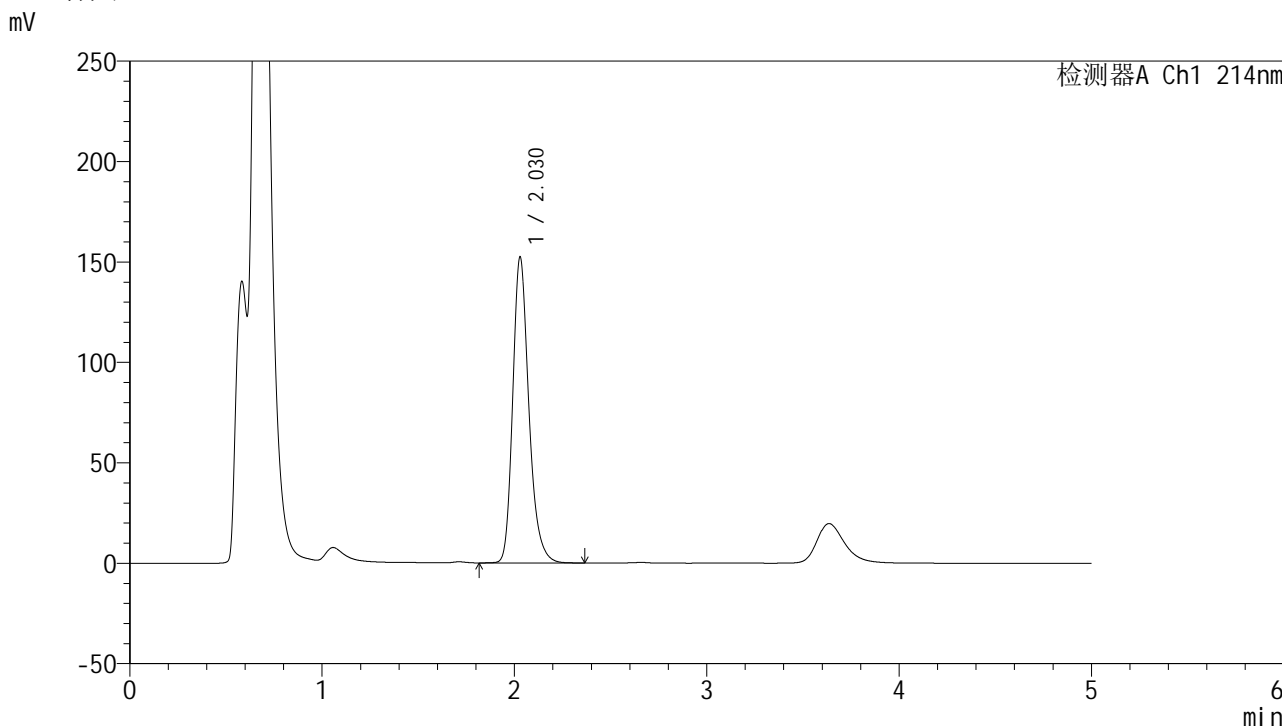
依折麦布贝派度酸片依折麦布溶出度测定影响因素5天包装高温HPLC图谱  
 自制品(2024092721批)-pH4.5(内含%SDS)介质-浆法-50转-片6  
 供试品溶液-1



<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 - 0-69/26-807-3 - zzp-5t-bzgs-2024092721p-rcd-yzmb-pH4.5+sdsjz-jf50z-P1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcd-yzmb-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241017-rcd-FX275.lcb  
 样品瓶号: 3-2  
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/17 21:09:01 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3) : 2024/10/18 10:06:05 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.030	888770	100.000	152388	2943	1.247	--
总计		888770	100.000	152388			

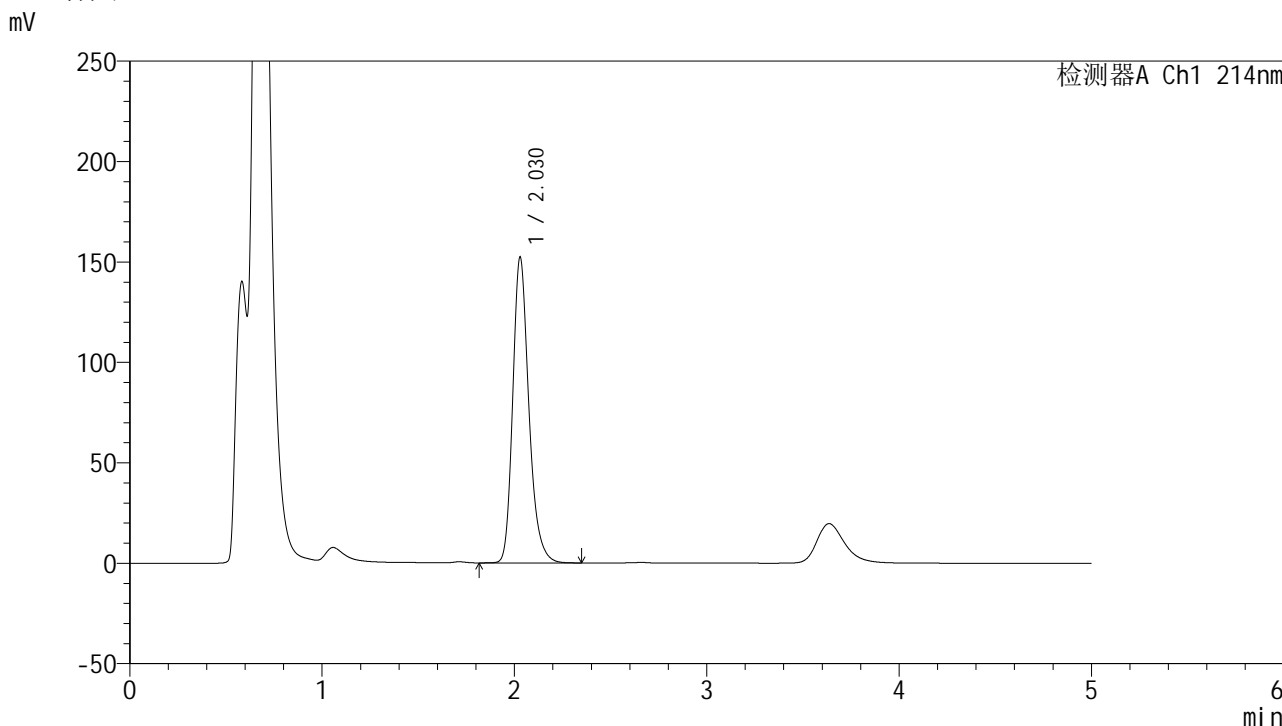
图19

依折麦布贝派度酸片依折麦布溶出度测定影响因素5天包装高湿HPLC图谱  
 自制品(2024092721批)-pH4.5(内含%SDS)介质-桨法-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 - 0-69/26-808-3 - zzp-5t-bzgs-2024092721p-rcd-yzmb-pH4.5+sdsjz-jf50z-P1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcd-yzmb-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241017-rcd-FX275.lcb  
 样品瓶号: 3-2  
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/17 21:14:29 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3) : 2024/10/18 10:06:08 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.030	888320	100.000	152311	2941	1.246	--
总计		888320	100.000	152311			

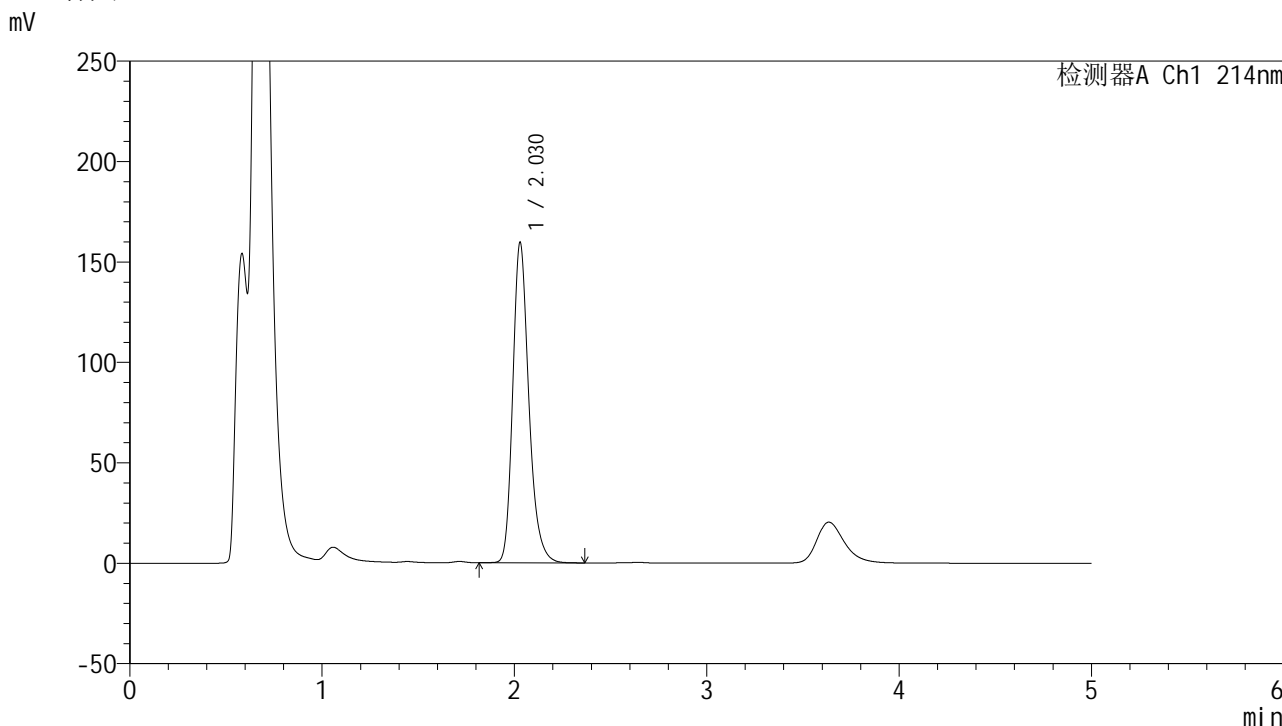
图20

依折麦布贝派度酸片依折麦布溶出度测定影响因素5天包装高湿HPLC图谱  
 自制品(2024092721批)-pH4.5(内含%SDS)介质-桨法-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 - 0-69/26-809-3 - zzp-5t-bzgs-2024092721p-rcd-yzmb-pH4.5+sdsjz-jf50z-P2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcd-yzmb-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241017-rcd-FX275.lcb  
 样品瓶号: 3-11  
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/17 21:19:57 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3) : 2024/10/18 10:06:11 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.030	928503	100.000	159627	2958	1.244	--
总计		928503	100.000	159627			

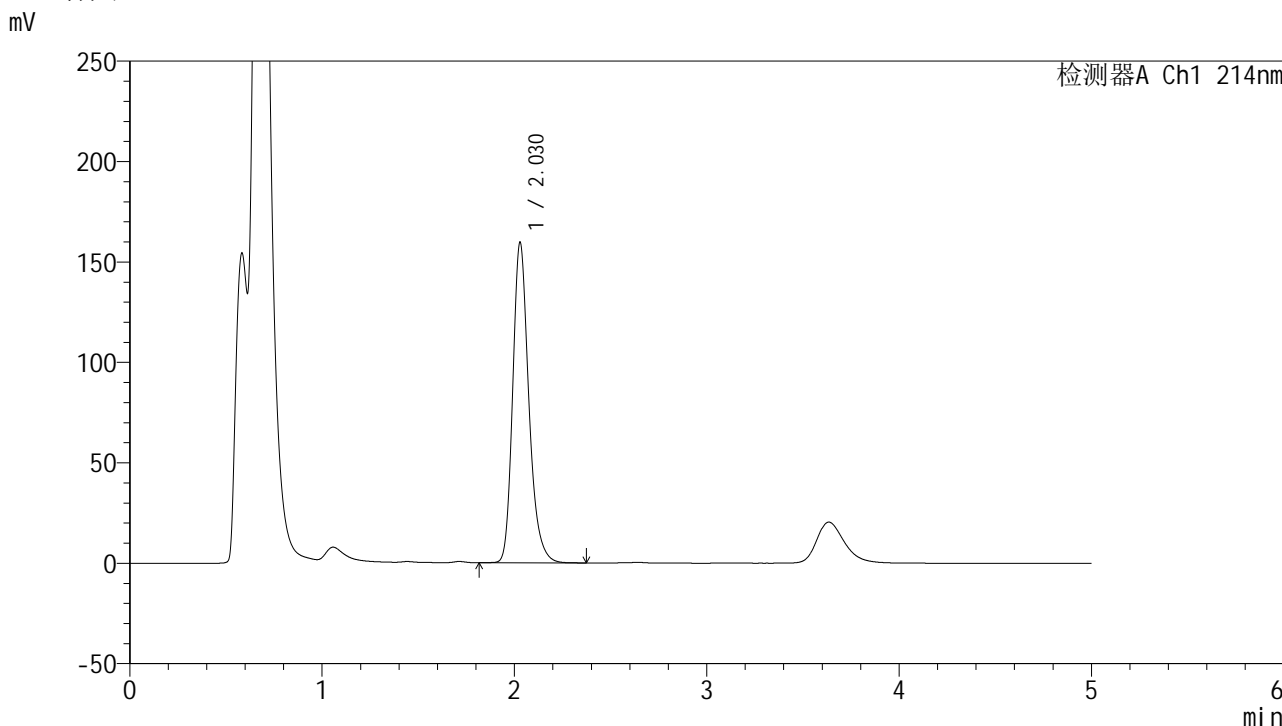
图21

依折麦布贝派度酸片依折麦布溶出度测定影响因素5天包装高湿HPLC图谱  
 自制品(2024092721批)-pH4.5(内含%SDS)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 - 0-69/26-810-3 - zzp-5t-bzgs-2024092721p-rcd-yzmb-pH4.5+sdsjz-jf50z-P2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcd-yzmb-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241017-rcd-FX275.lcb  
 样品瓶号: 3-11  
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/17 21:25:24 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3) : 2024/10/18 10:06:13 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.030	928606	100.000	159652	2958	1.245	--
总计		928606	100.000	159652			

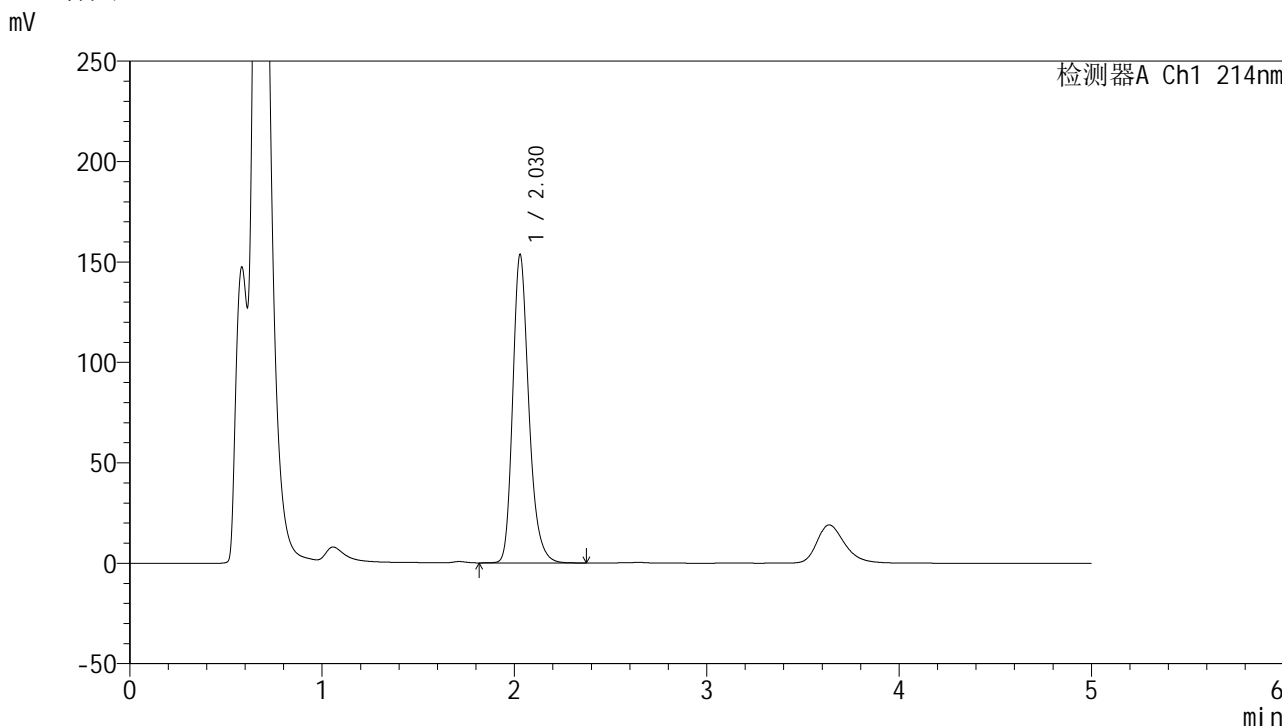
图22

依折麦布贝派度酸片依折麦布溶出度测定影响因素5天包装高湿HPLC图谱  
 自制品(2024092721批)-pH4.5(内含%SDS)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 - 0-69/26-811-3 - zzp-5t-bzgs-2024092721p-rcd-yzmb-pH4.5+sdsjz-jf50z-P3-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcd-yzmb-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241017-rcd-FX275.lcb  
 样品瓶号: 3-20  
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/17 21:30:52 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3) : 2024/10/18 10:06:16 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.030	893993	100.000	153580	2954	1.245	--
总计		893993	100.000	153580			

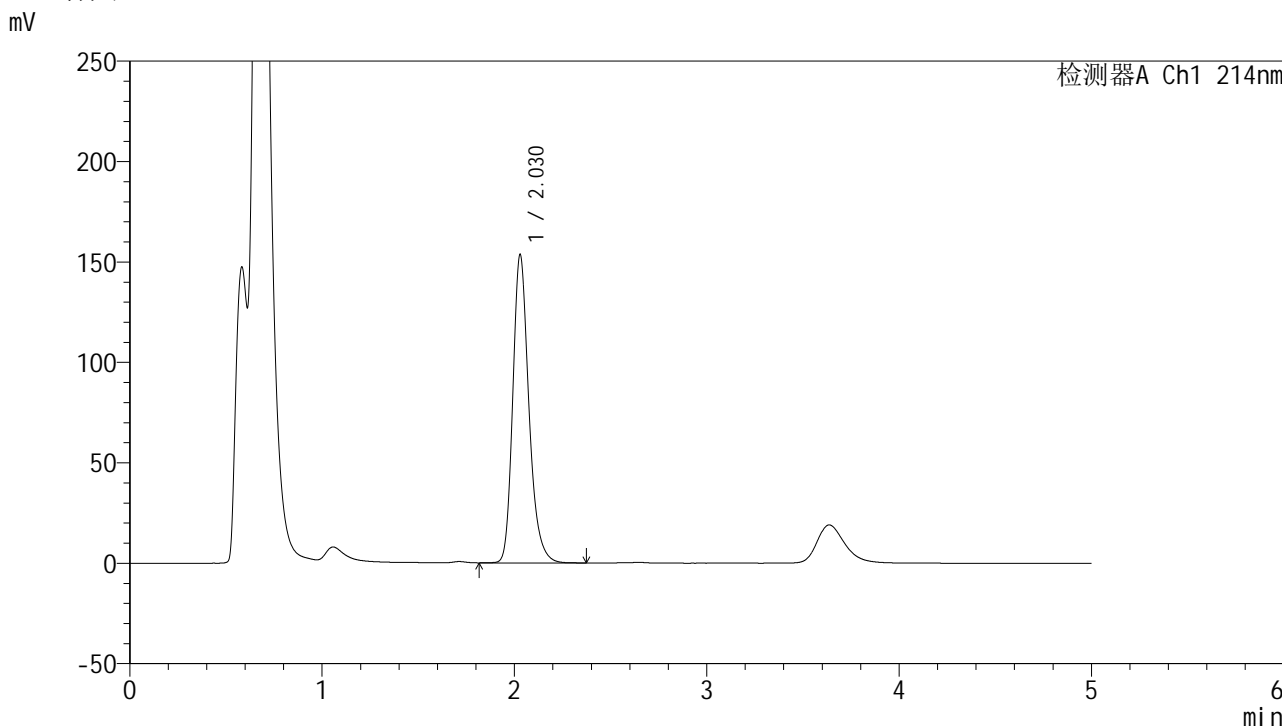
图23

依折麦布贝派度酸片依折麦布溶出度测定影响因素5天包装高湿HPLC图谱  
 自制品(2024092721批)-pH4.5(内含%SDS)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 - 0-69/26-812-3 - zzp-5t-bzgs-2024092721p-rcd-yzmb-pH4.5+sdsjz-jf50z-P3-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcd-yzmb-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241017-rcd-FX275.lcb  
 样品瓶号: 3-20  
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/17 21:36:20 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3) : 2024/10/18 10:06:19 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	2.030	893737	100.000	153530	2954	1.245	--
总计		893737	100.000	153530			

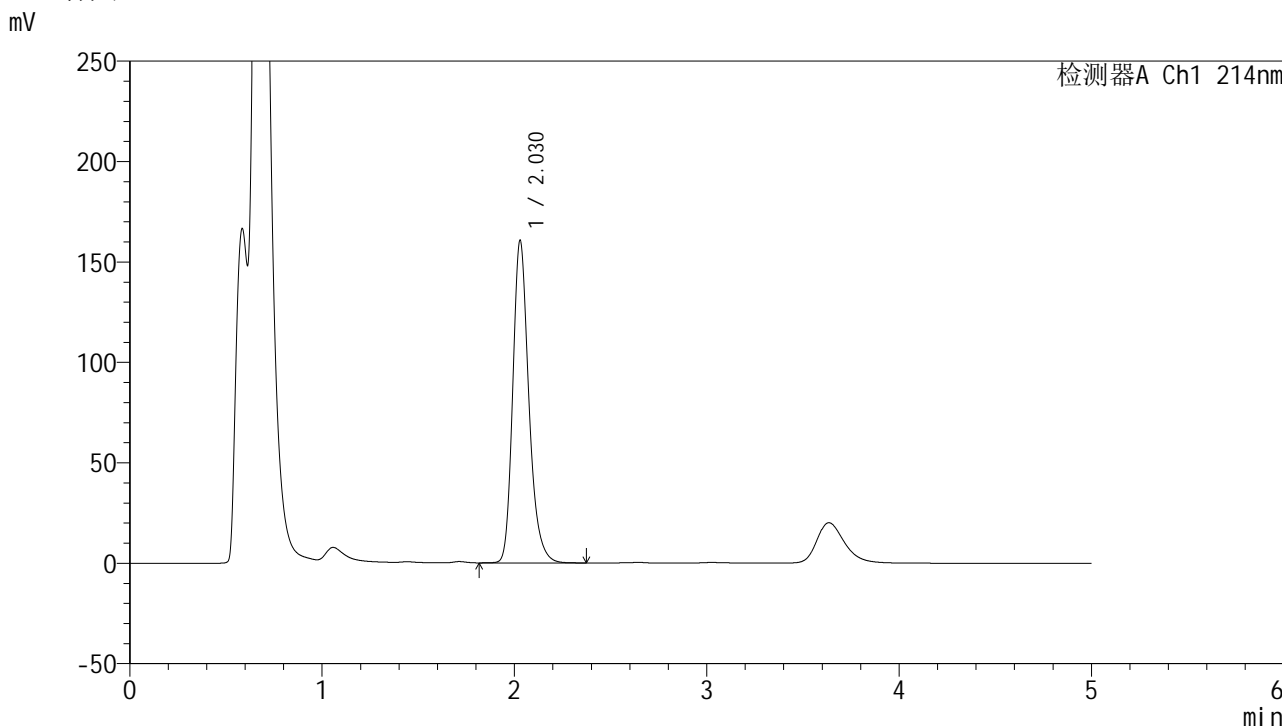
图24

依折麦布贝派度酸片依折麦布溶出度测定影响因素5天包装高湿HPLC图谱  
 自制品(2024092721批)-pH4.5(内含%SDS)介质-桨法-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 - 0-69/26-813-3 - zzp-5t-bzgs-2024092721p-rcd-yzmb-pH4.5+sdsjz-jf50z-P4-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcd-yzmb-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241017-rcd-FX275.lcb  
 样品瓶号: 3-29  
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/17 21:41:49 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3) : 2024/10/18 10:06:22 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.030	933318	100.000	160614	2963	1.244	--
总计		933318	100.000	160614			

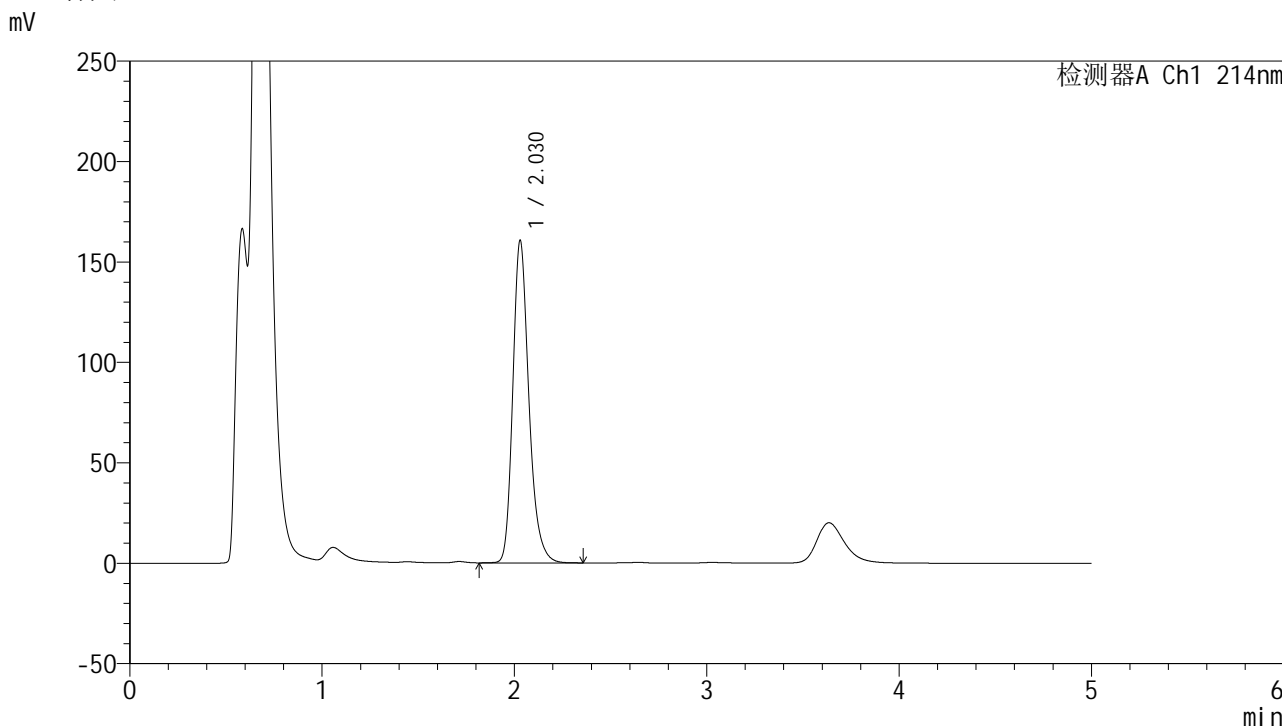
图25

依折麦布贝派度酸片依折麦布溶出度测定影响因素5天包装高湿HPLC图谱  
 自制品(2024092721批)-pH4.5(内含%SDS)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 - 0-69/26-814-3 - zzp-5t-bzgs-2024092721p-rcd-yzmb-pH4.5+sdsjz-jf50z-P4-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcd-yzmb-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241017-rcd-FX275.lcb  
 样品瓶号: 3-29  
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/17 21:47:17 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3) : 2024/10/18 10:06:24 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.030	933342	100.000	160626	2965	1.245	--
总计		933342	100.000	160626			

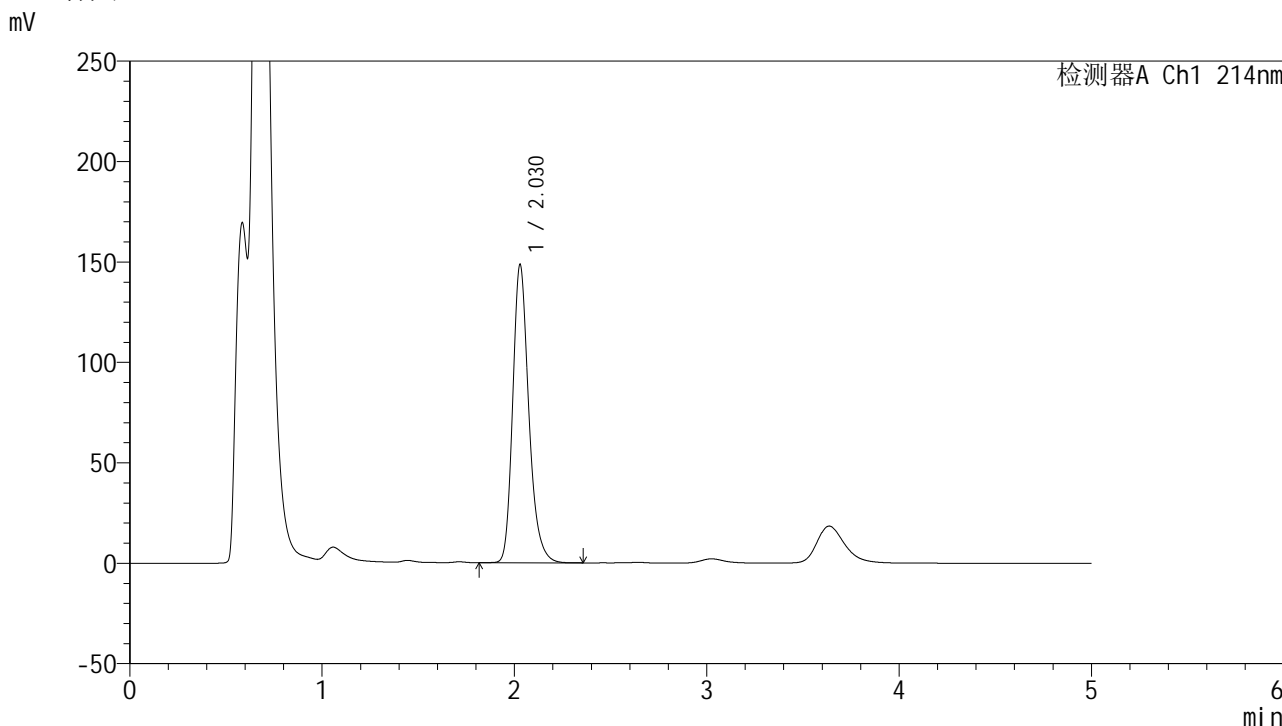
图26

依折麦布贝派度酸片依折麦布溶出度测定影响因素5天包装高湿HPLC图谱  
 自制品(2024092721批)-pH4.5(内含%SDS)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 - 0-69/26-815-3 - zzp-5t-bzgs-2024092721p-rcd-yzmb-pH4.5+sdsjz-jf50z-P5-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcd-yzmb-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241017-rcd-FX275.lcb  
 样品瓶号: 3-38  
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/17 21:52:45 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3) : 2024/10/18 10:06:27 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.030	864853	100.000	148585	2952	1.243	--
总计		864853	100.000	148585			

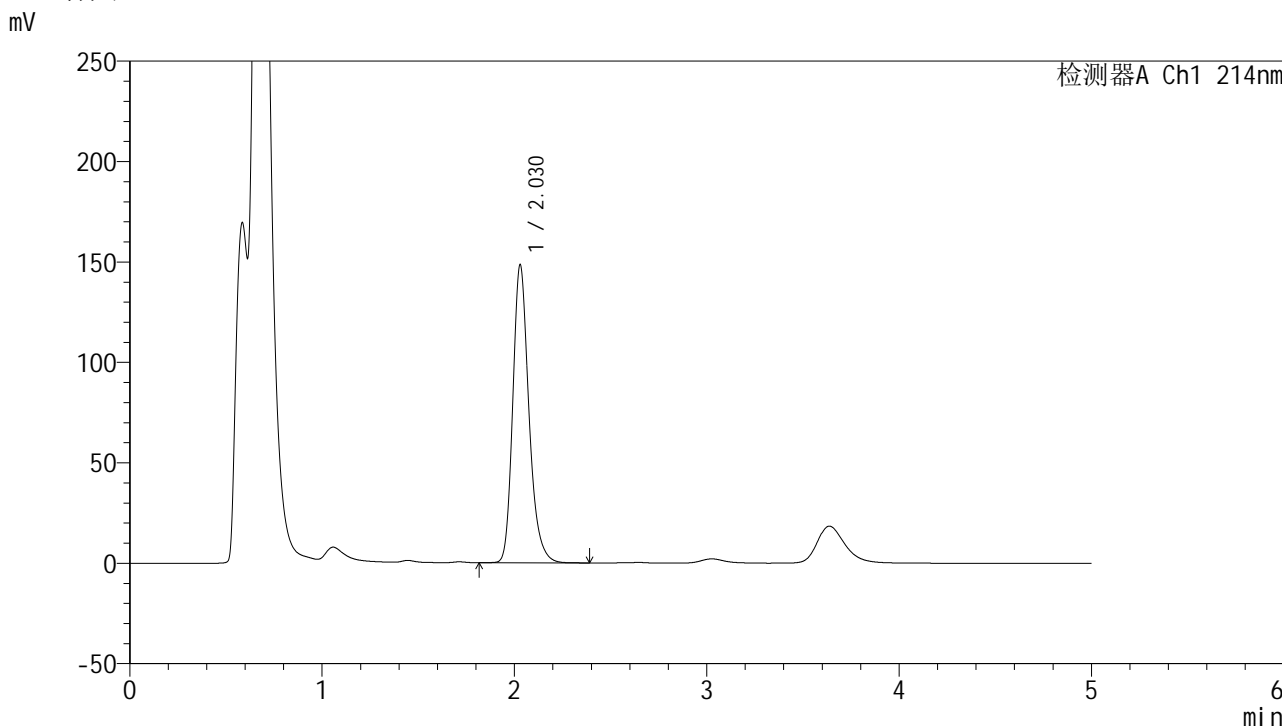
图27

依折麦布贝派度酸片依折麦布溶出度测定影响因素5天包装高湿HPLC图谱  
 自制品(2024092721批)-pH4.5(内含%SDS)介质-桨法-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 - 0-69/26-816-3 - zzp-5t-bzgs-2024092721p-rcd-yzmb-pH4.5+sdsjz-jf50z-P5-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcd-yzmb-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241017-rcd-FX275.lcb  
 样品瓶号: 3-38  
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/17 21:58:13 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3) : 2024/10/18 10:06:30 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	2.030	865372	100.000	148436	2945	1.242	--
总计		865372	100.000	148436			

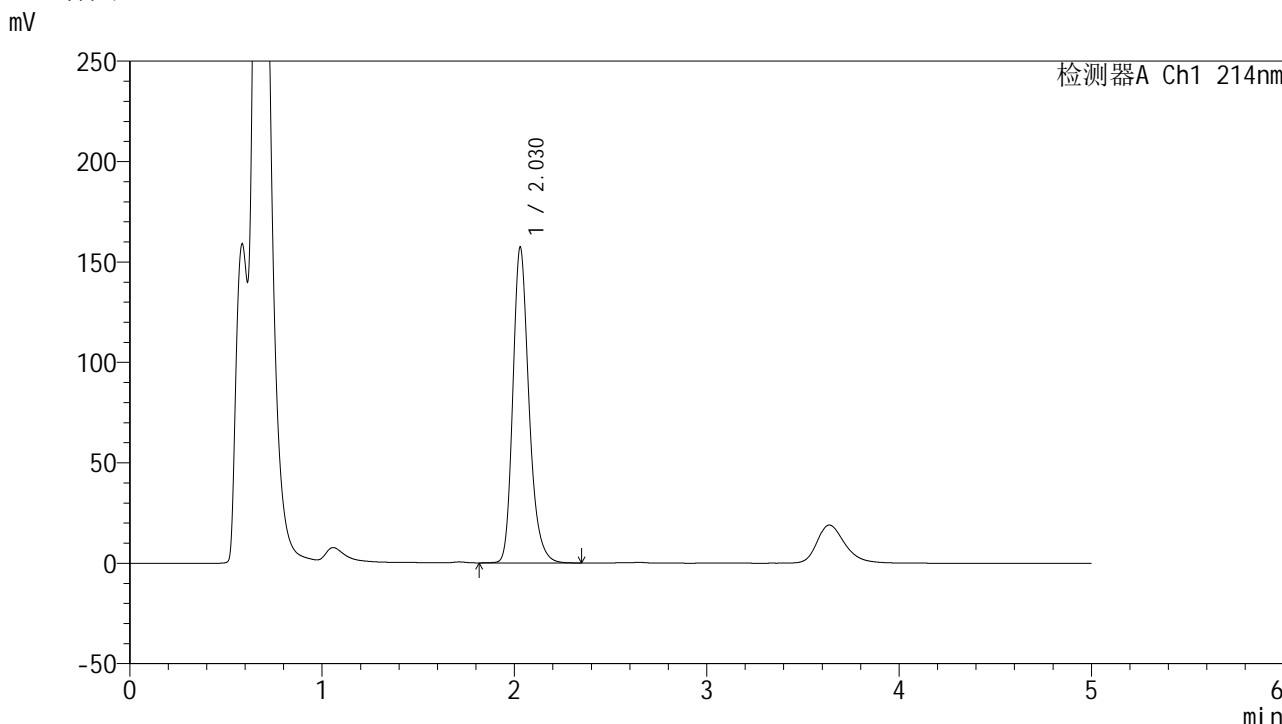
图28

依折麦布贝派度酸片依折麦布溶出度测定影响因素5天包装高湿HPLC图谱  
 自制品(2024092721批)-pH4.5(内含%SDS)介质-桨法-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 - 0-69/26-817-3 - zzp-5t-bzgs-2024092721p-rcd-yzmb-pH4.5+sdsjz-jf50z-P6-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcd-yzmb-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241017-rcd-FX275.lcb  
 样品瓶号: 3-47  
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/17 22:03:41 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3) : 2024/10/18 10:06:33 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	2.030	916254	100.000	157212	2945	1.241	--
总计		916254	100.000	157212			

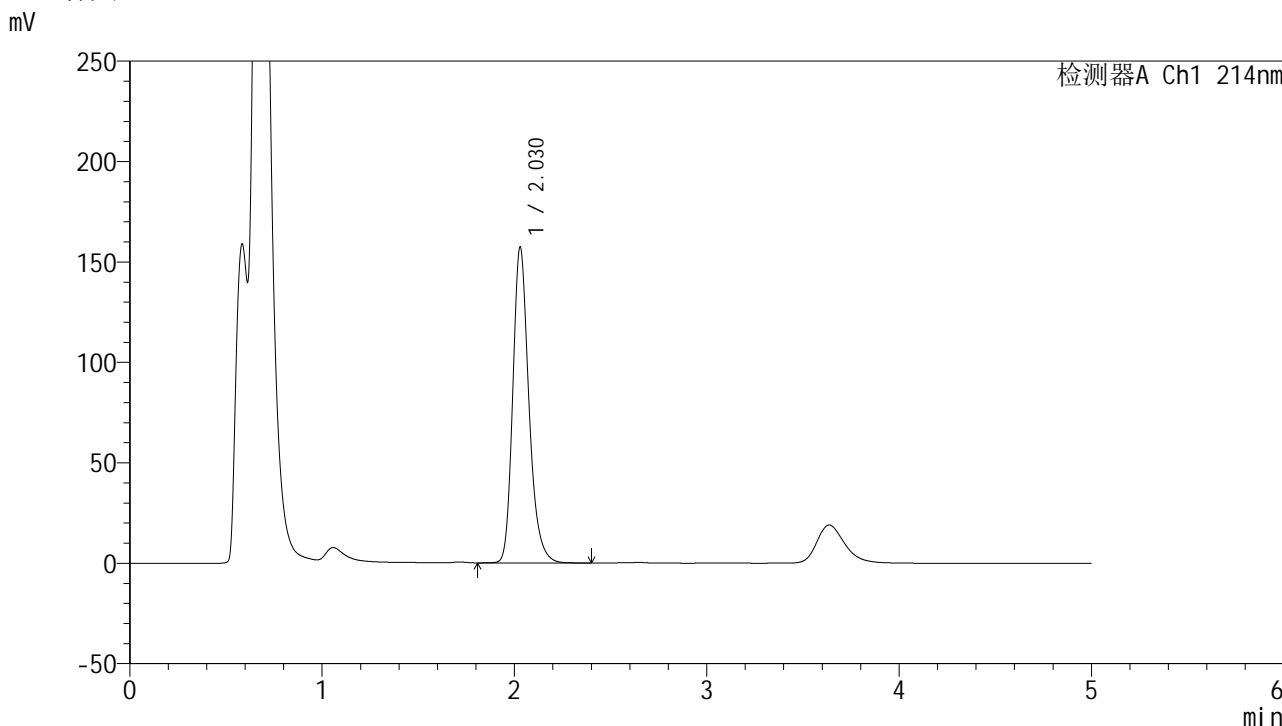
图29

依折麦布贝派度酸片依折麦布溶出度测定影响因素5天包装高湿HPLC图谱  
 自制品(2024092721批)-pH4.5(内含%SDS)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 - 0-69/26-818-3 - zzp-5t-bzgs-2024092721p-rcd-yzmb-pH4.5+sdsjz-jf50z-P6-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcd-yzmb-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241017-rcd-FX275.lcb  
 样品瓶号: 3-47  
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/17 22:09:09 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3) : 2024/10/18 10:06:36 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.030	916721	100.000	157329	2948	1.241	--
总计		916721	100.000	157329			

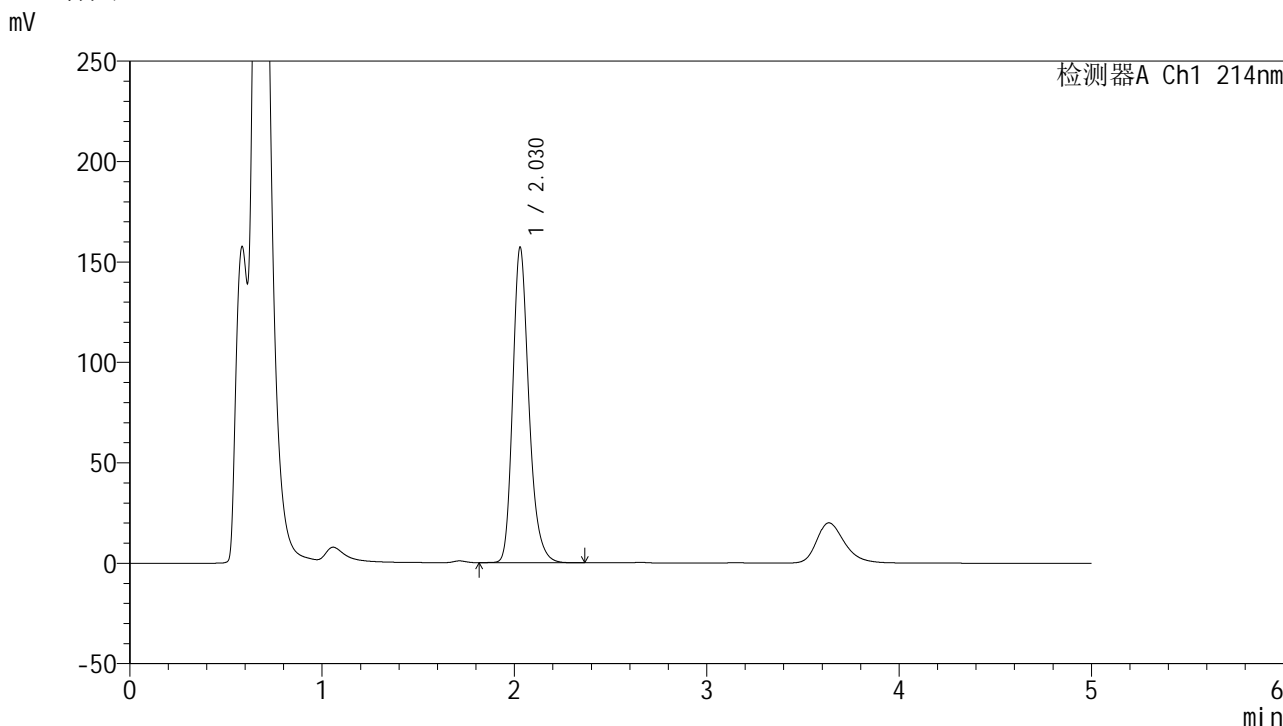
图30

依折麦布贝派度酸片依折麦布溶出度测定影响因素5天包装高湿HPLC图谱  
 自制品(2024092721批)-pH4.5(内含%SDS)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 - 0-69/26-819-3 - zzp-5t-bzgz-2024092721p-rcd-yzmb-pH4.5+sdsjz-jf50z-P1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcd-yzmb-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241017-rcd-FX275.lcb  
 样品瓶号: 3-3  
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/17 22:14:37 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3) : 2024/10/18 10:06:38 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.030	917537	100.000	157160	2935	1.241	--
总计		917537	100.000	157160			

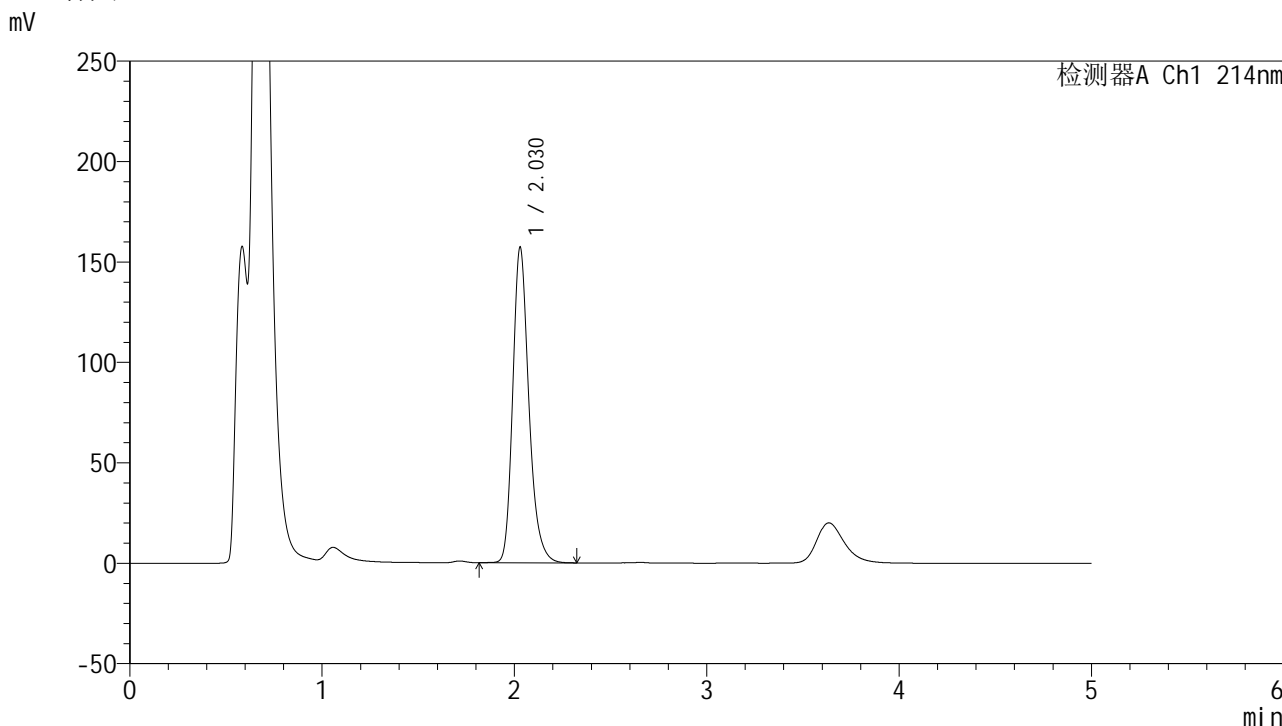
图31

依折麦布贝派度酸片依折麦布溶出度测定影响因素5天包装光照HPLC图谱  
 自制品(2024092721批)-pH4.5(内含%SDS)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 - 0-69/26-820-3 - zzp-5t-bzgz-2024092721p-rcd-yzmb-pH4.5+sdsjz-jf50z-P1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcd-yzmb-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241017-rcd-FX275.lcb  
 样品瓶号: 3-3  
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/17 22:20:05 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3) : 2024/10/18 10:06:41 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.030	917515	100.000	157242	2937	1.242	--
总计		917515	100.000	157242			

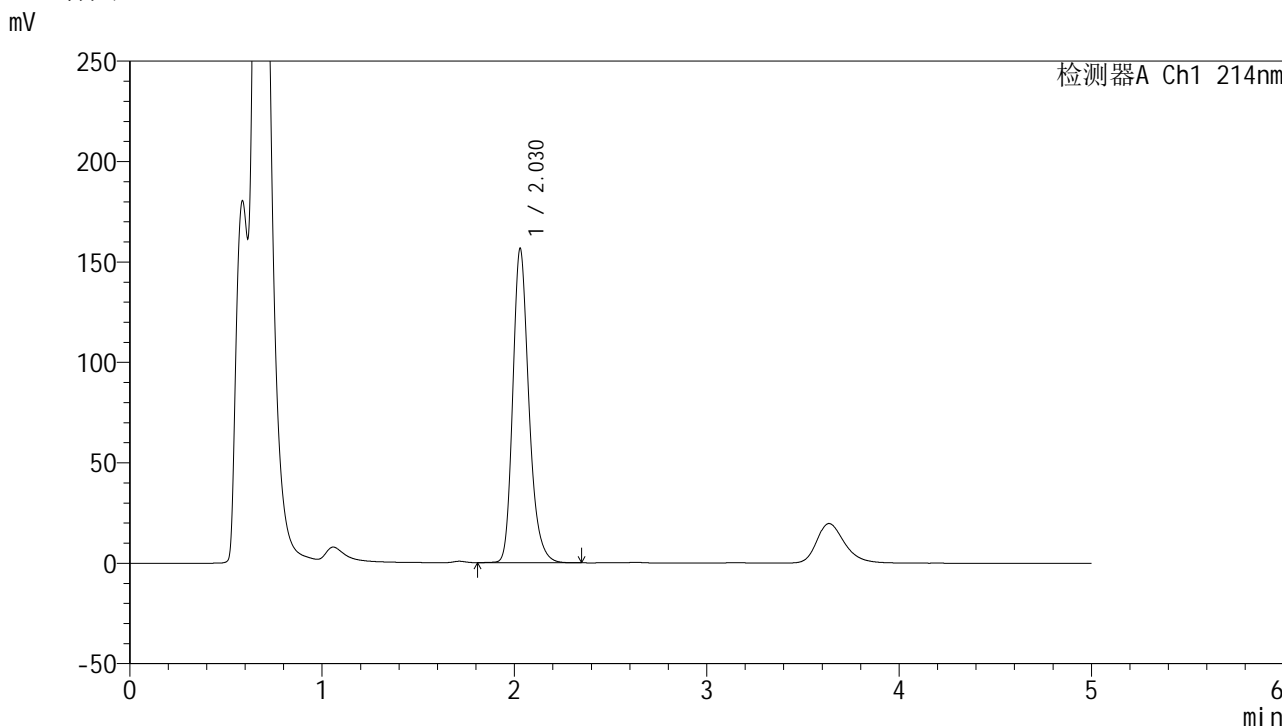
图32

依折麦布贝派度酸片依折麦布溶出度测定影响因素5天包装光照HPLC图谱  
 自制品(2024092721批)-pH4.5(内含%SDS)介质-桨法-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 - 0-69/26-821-3 - zzp-5t-bzgz-2024092721p-rcd-yzmb-pH4.5+sdsjz-jf50z-P2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcd-yzmb-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241017-rcd-FX275.lcb  
 样品瓶号: 3-12  
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/17 22:25:33 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3) : 2024/10/18 10:06:44 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.030	912284	100.000	156520	2946	1.239	--
总计		912284	100.000	156520			

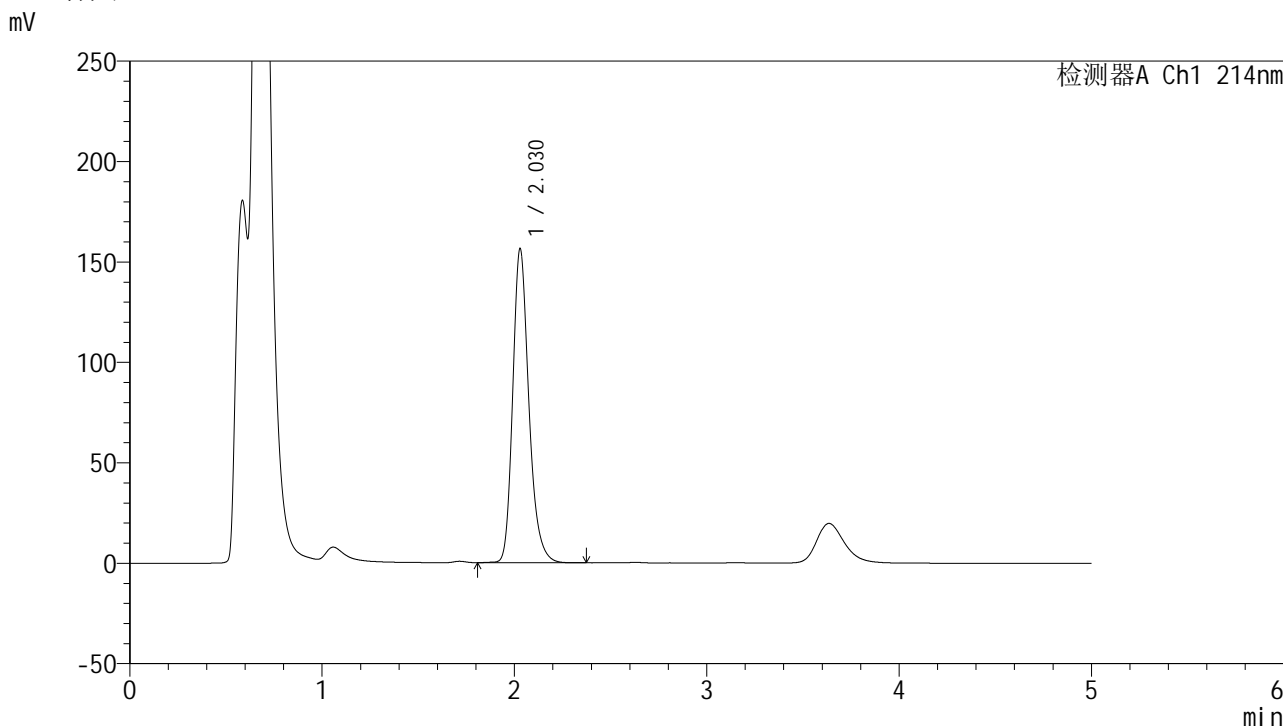
图33

依折麦布贝派度酸片依折麦布溶出度测定影响因素5天包装光照HPLC图谱  
 自制品(2024092721批)-pH4.5(内含%SDS)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 - 0-69/26-822-3 - zzp-5t-bzgz-2024092721p-rcd-yzmb-pH4.5+sdsjz-jf50z-P2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcd-yzmb-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241017-rcd-FX275.lcb  
 样品瓶号: 3-12  
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/17 22:31:01 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3) : 2024/10/18 10:06:47 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.030	912177	100.000	156455	2944	1.239	--
总计		912177	100.000	156455			

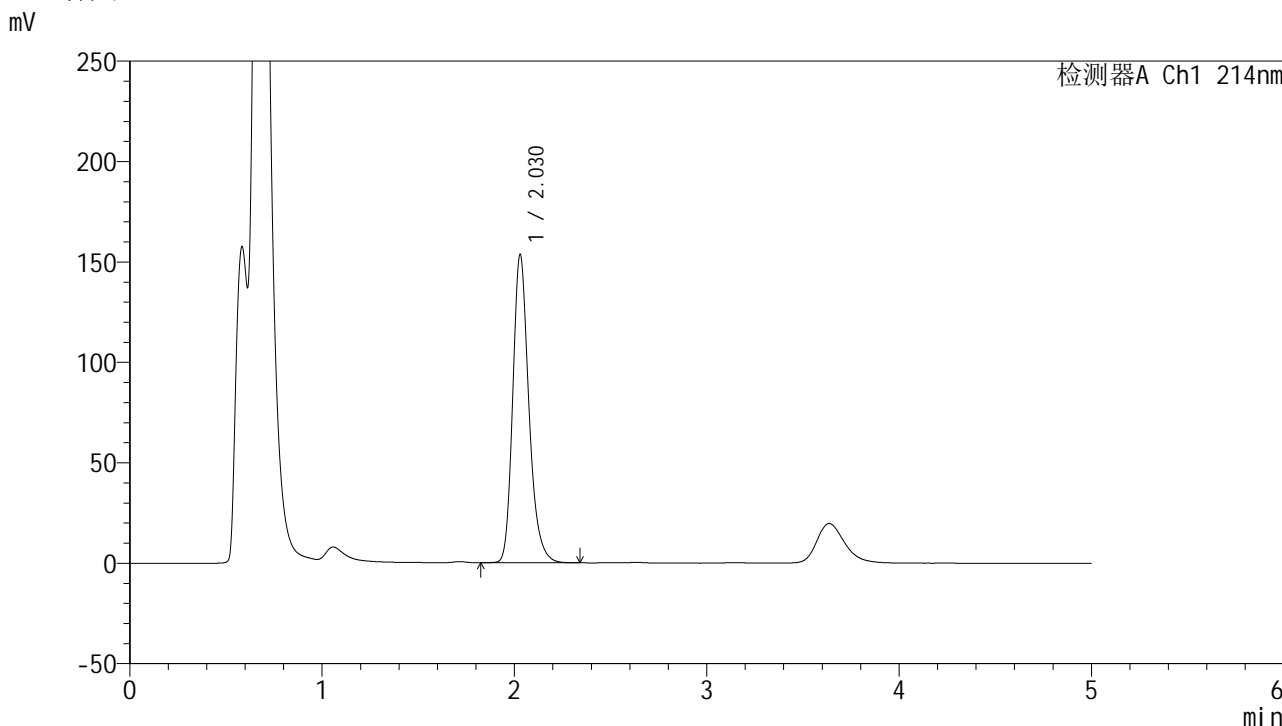
图34

依折麦布贝派度酸片依折麦布溶出度测定影响因素5天包装光照HPLC图谱  
 自制品(2024092721批)-pH4.5(内含%SDS)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 - 0-69/26-823-3 - zzp-5t-bzgz-2024092721p-rcd-yzmb-pH4.5+sdsjz-jf50z-P3-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcd-yzmb-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241017-rcd-FX275.lcb  
 样品瓶号: 3-21  
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/17 22:36:29 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3) : 2024/10/18 10:06:50 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	2.030	894994	100.000	153590	2941	1.239	--
总计		894994	100.000	153590			

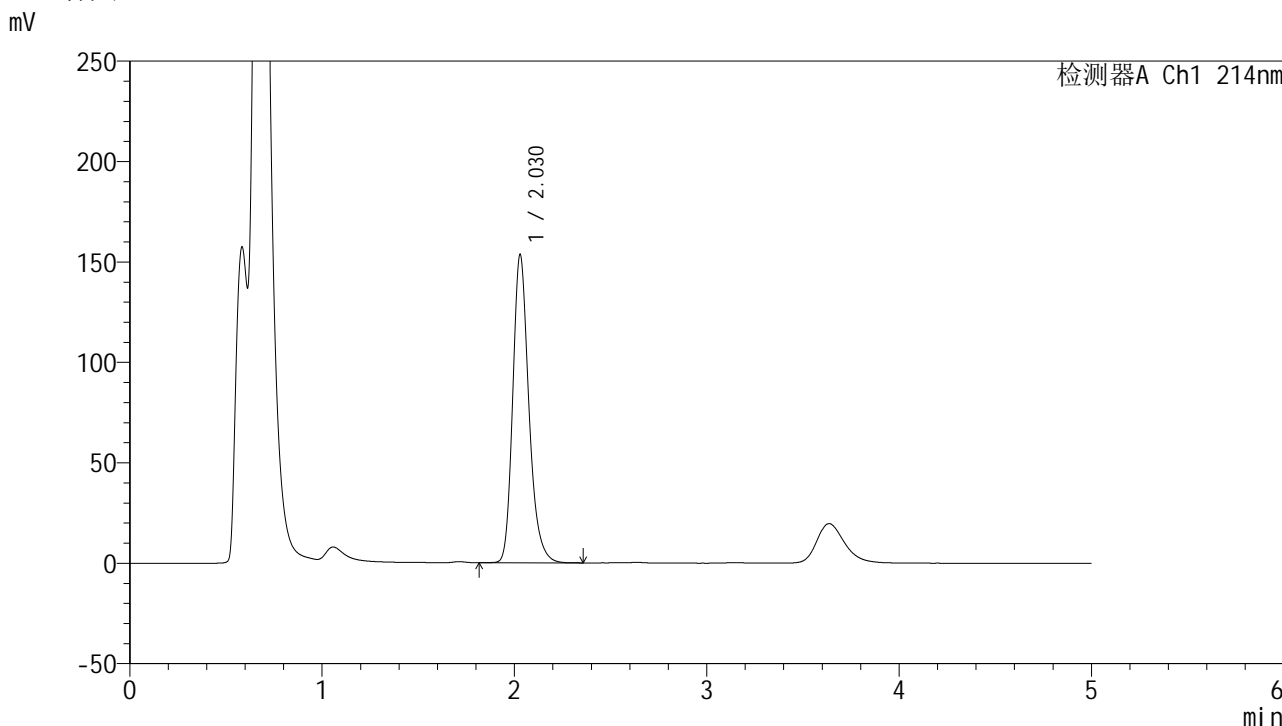
图35

依折麦布贝派度酸片依折麦布溶出度测定影响因素5天包装光照HPLC图谱  
 自制品(2024092721批)-pH4.5(内含%SDS)介质-桨法-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 - 0-69/26-824-3 - zzp-5t-bzgz-2024092721p-rcd-yzmb-pH4.5+sdsjz-jf50z-P3-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcd-yzmb-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241017-rcd-FX275.lcb  
 样品瓶号: 3-21  
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/17 22:41:57 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3) : 2024/10/18 10:06:52 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	2.030	895280	100.000	153523	2941	1.240	--
总计		895280	100.000	153523			

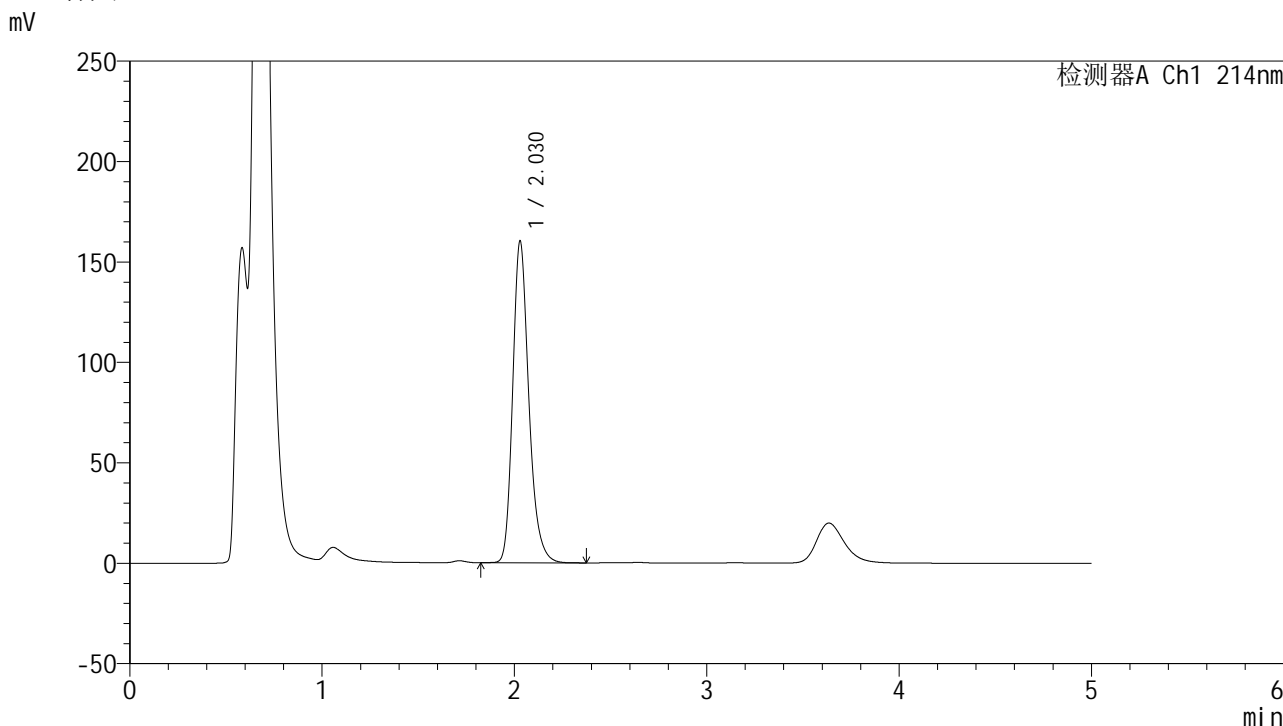
图36

依折麦布贝派度酸片依折麦布溶出度测定影响因素5天包装光照HPLC图谱  
 自制品(2024092721批)-pH4.5(内含%SDS)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 - 0-69/26-825-3 - zzp-5t-bzgz-2024092721p-rcd-yzmb-pH4.5+sdsjz-jf50z-P4-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcd-yzmb-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241017-rcd-FX275.lcb  
 样品瓶号: 3-30  
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/17 22:47:25 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3) : 2024/10/18 10:06:55 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.030	934798	100.000	160287	2938	1.239	--
总计		934798	100.000	160287			

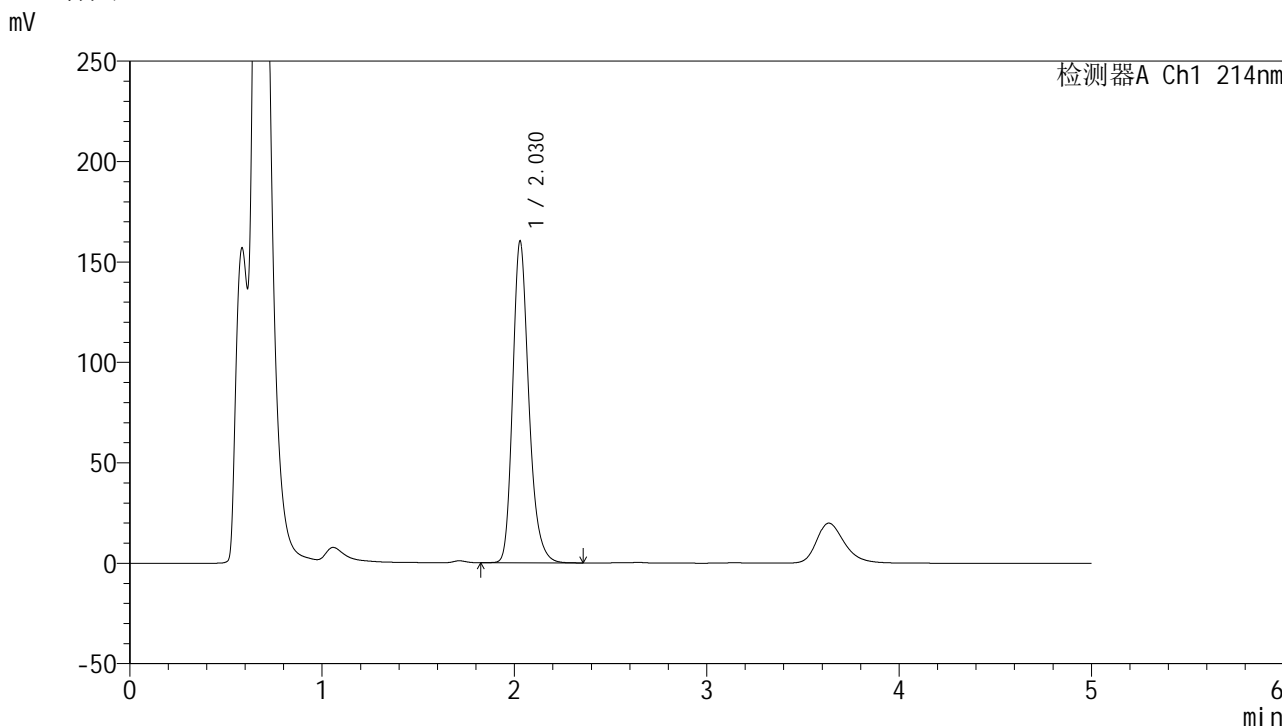
图37

依折麦布贝派度酸片依折麦布溶出度测定影响因素5天包装光照HPLC图谱  
 自制品(2024092721批)-pH4.5(内含%SDS)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 - 0-69/26-826-3 - zzp-5t-bzgz-2024092721p-rcd-yzmb-pH4.5+sdsjz-jf50z-P4-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcd-yzmb-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241017-rcd-FX275.lcb  
 样品瓶号: 3-30  
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/17 22:52:53 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3) : 2024/10/18 10:06:58 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.030	934562	100.000	160239	2939	1.240	--
总计		934562	100.000	160239			

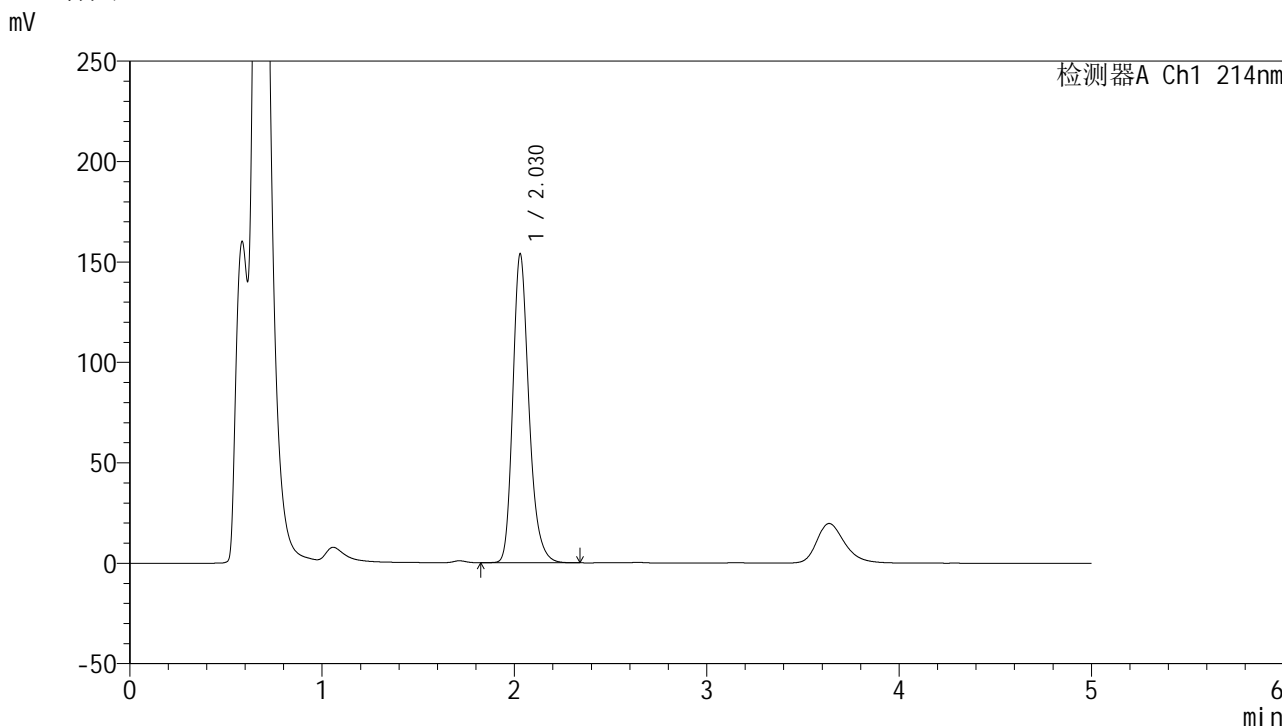
图38

依折麦布贝派度酸片依折麦布溶出度测定影响因素5天包装光照HPLC图谱  
 自制品(2024092721批)-pH4.5(内含%SDS)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 - 0-69/26-827-3 - zzp-5t-bzgz-2024092721p-rcd-yzmb-pH4.5+sdsjz-jf50z-P5-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcd-yzmb-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241017-rcd-FX275.lcb  
 样品瓶号: 3-39  
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/17 22:58:20 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3) : 2024/10/18 10:07:01 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.030	896270	100.000	153830	2946	1.240	--
总计		896270	100.000	153830			

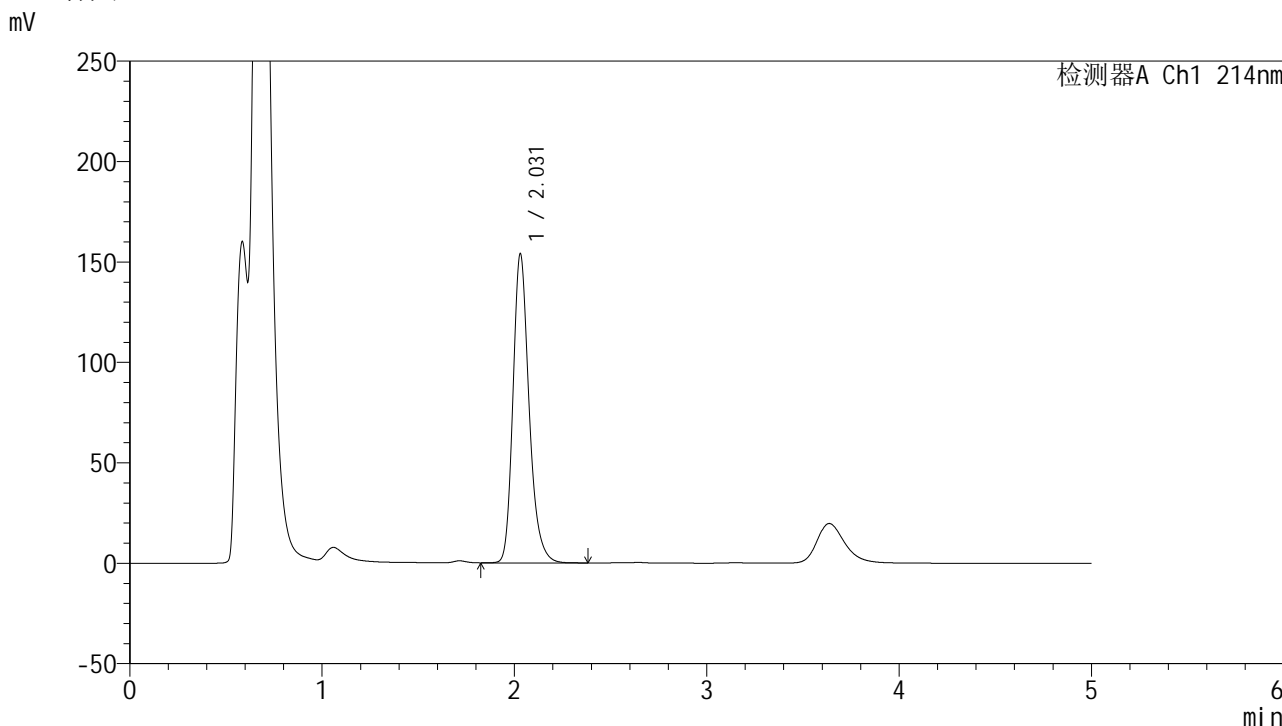
图39

依折麦布贝派度酸片依折麦布溶出度测定影响因素5天包装光照HPLC图谱  
 自制品(2024092721批)-pH4.5(内含%SDS)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 - 0-69/26-828-3 - zzp-5t-bzgz-2024092721p-rcd-yzmb-pH4.5+sdsjz-jf50z-P5-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcd-yzmb-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241017-rcd-FX275.lcb  
 样品瓶号: 3-39  
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/17 23:03:48 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3) : 2024/10/18 10:07:04 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.031	896489	100.000	153917	2952	1.241	--
总计		896489	100.000	153917			

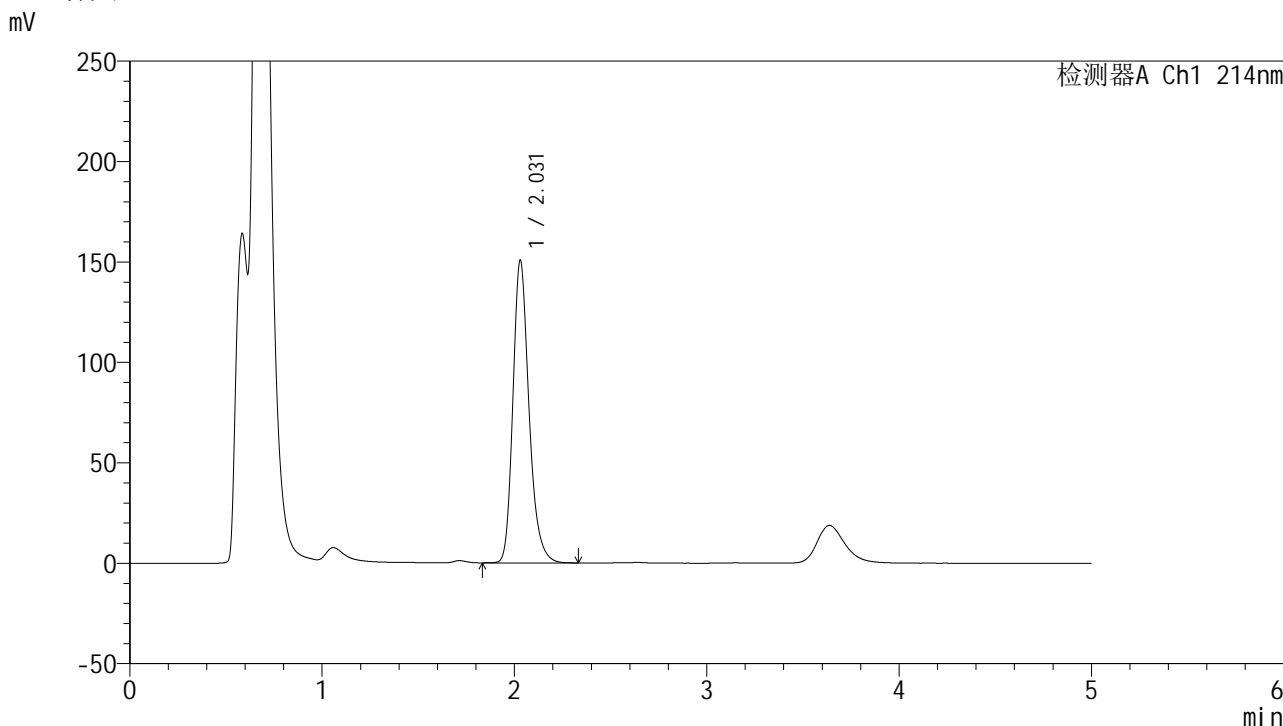
图40

依折麦布贝派度酸片依折麦布溶出度测定影响因素5天包装光照HPLC图谱  
 自制品(2024092721批)-pH4.5(内含%SDS)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 - 0-69/26-829-3 - zzp-5t-bzgz-2024092721p-rcd-yzmb-pH4.5+sdsjz-jf50z-P6-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcd-yzmb-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241017-rcd-FX275.lcb  
 样品瓶号: 3-48  
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/17 23:09:16 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3) : 2024/10/18 10:07:07 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.031	876513	100.000	150670	2955	1.240	--
总计		876513	100.000	150670			

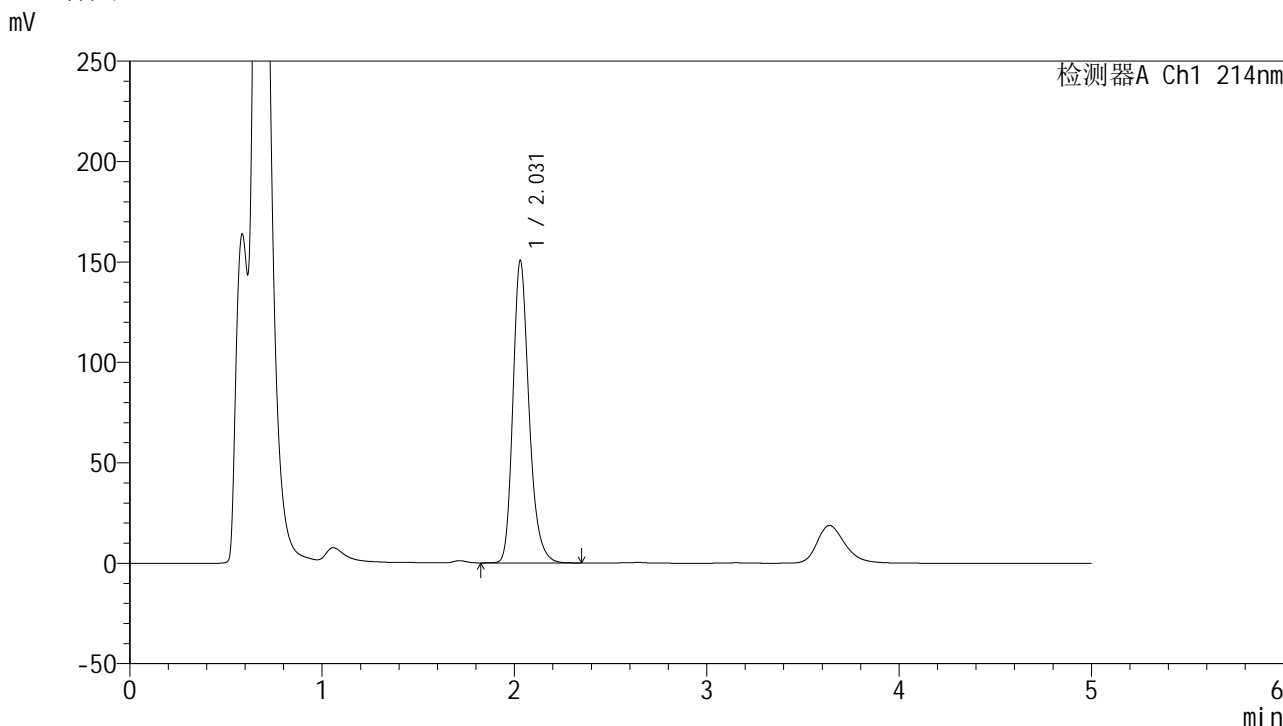
图41

依折麦布贝派度酸片依折麦布溶出度测定影响因素5天包装光照HPLC图谱  
 自制品(2024092721批)-pH4.5(内含%SDS)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 - 0-69/26-830-3 - zzp-5t-bzgz-2024092721p-rcd-yzmb-pH4.5+sdsjz-jf50z-P6-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcd-yzmb-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241017-rcd-FX275.lcb  
 样品瓶号: 3-48  
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/17 23:14:44 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3) : 2024/10/18 10:07:09 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	2.031	876012	100.000	150590	2956	1.240	--
总计		876012	100.000	150590			

图42

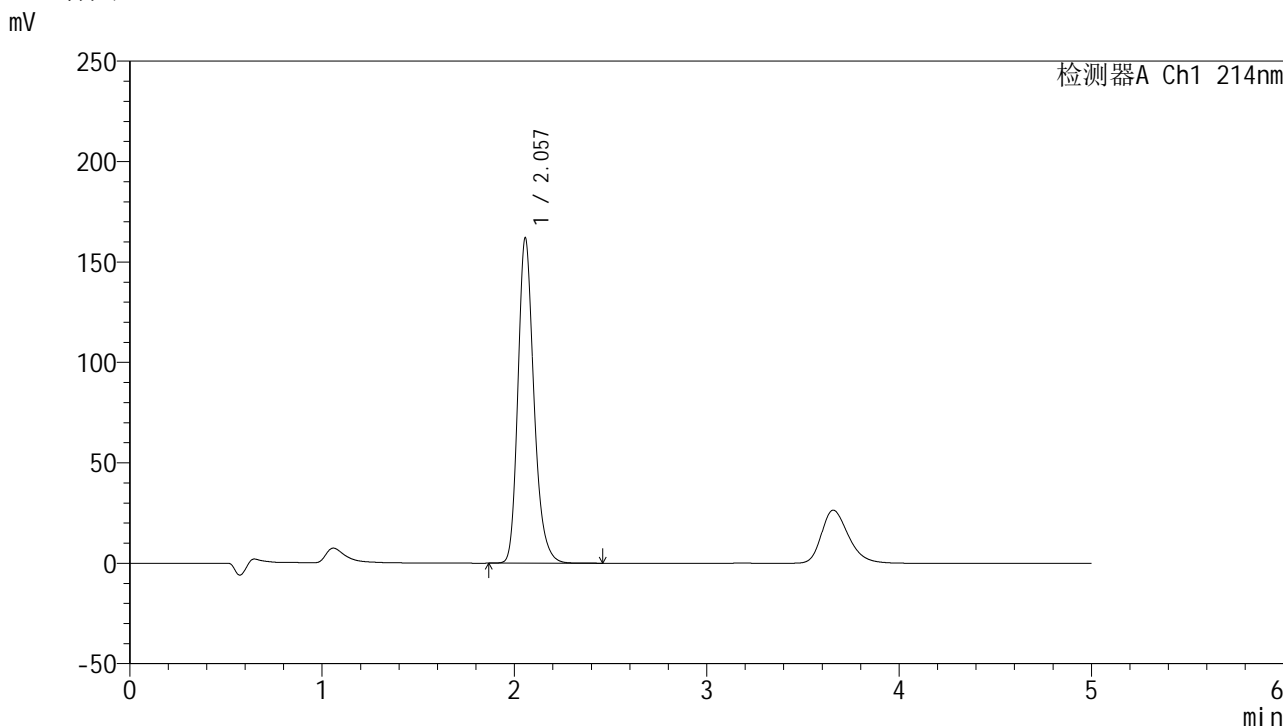
依折麦布贝派度酸片依折麦布溶出度测定影响因素5天包装光照HPLC图谱  
 自制品(2024092721批)-pH4.5(内含%SDS)介质-浆法-50转-片6  
 供试品溶液-2



<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 - 0-69/26-832-3 - zzp-5t-bz-rcd-yzmb-pH4.5+sdsjz-jf50z-dz2-2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcd-yzmb-FX275.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241017-rcd-FX275.lcb	
样品瓶号: 3-27	
进样体积: 100 μl	版本号: 6.115
进样时间: 2024/10/17 23:25:40	实验者: xiechaojun
处理时间 (V3): 2024/10/18 10:07:15	处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

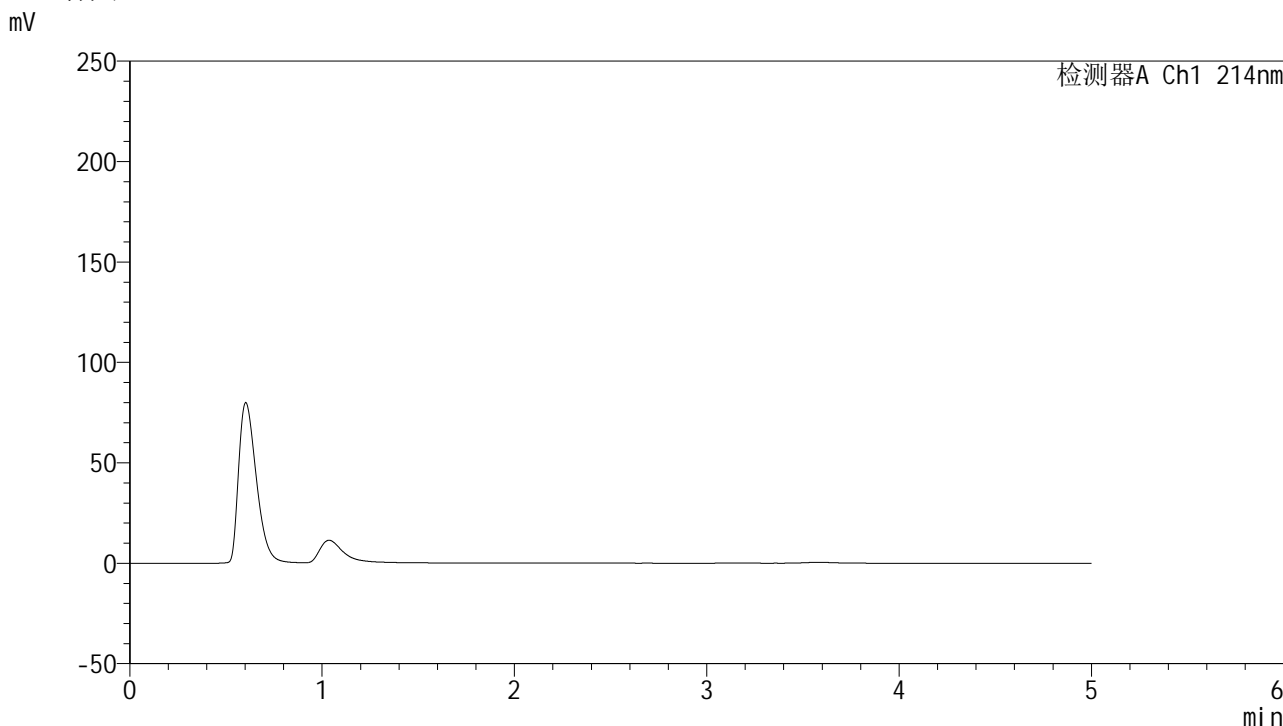
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.057	937905	100.000	161889	3057	1.235	--
总计		937905	100.000	161889			

图44 依折麦布贝派度酸片依折麦布溶出度测定影响因素5天包装HPLC图谱  
自制品-pH4.5(内含%SDS)介质-桨法-50转  
对照品溶液-2-2

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*50mm,5μm)	流速: 1.2ml/min
柱温 :30°C	波长: 214nm
数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-69/26-833-3 - zzp-5t-lf-rcd-yzmb-pH4.5+sdsjz-jf50z-rj.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcd-yzmb-FX275.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241017-rcd-FX275.lcb	
样品瓶号: 4-9	版本号: 6.115
进样体积: 100 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/10/17 23:31:10	处理者: xiechaojun
处理时间 (V3) : 2024/10/18 10:07:18	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

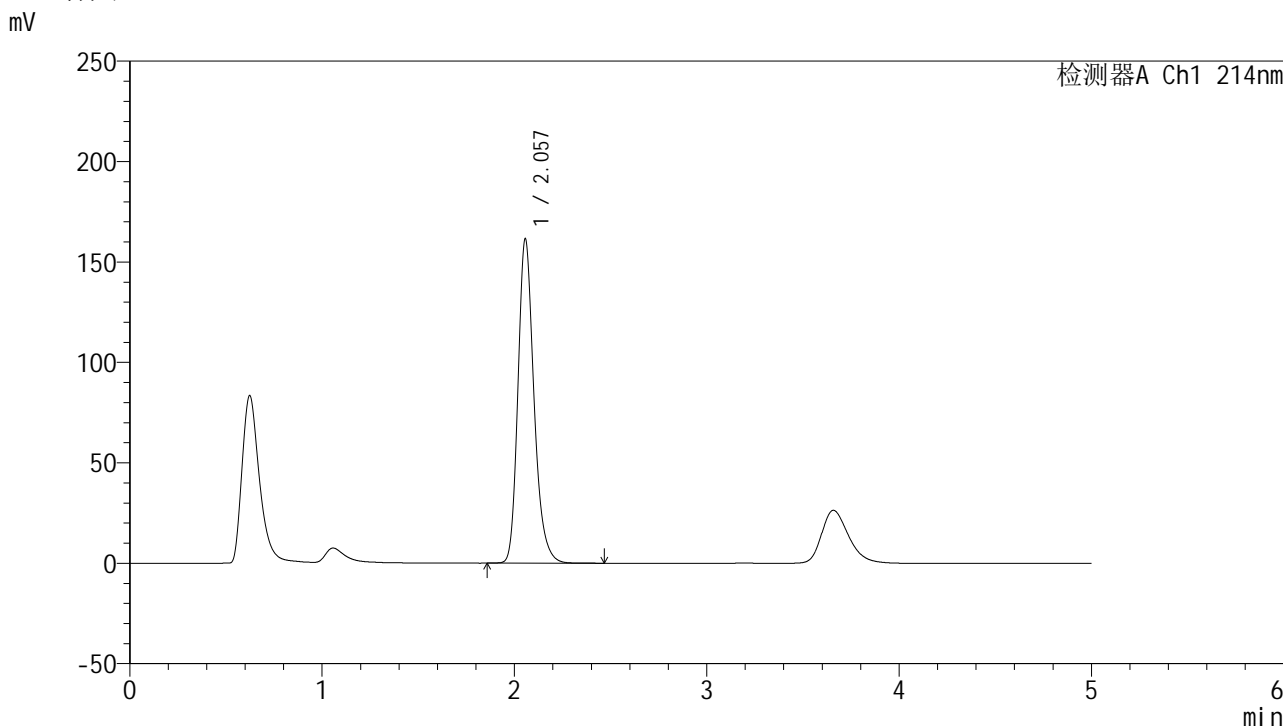
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
总计							

图45 依折麦布贝派度酸片依折麦布溶出度测定影响因素5天裸放HPLC图谱  
自制品-pH4.5(内含%SDS)介质-桨法-50转  
溶剂

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm\*50mm,5μm) 流速: 1.2ml/min  
 柱温 :30°C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-69/26-834-3 - zzp-5t-lf-rcd-yzmb-pH4.5+sdsjz-jf50z-dz1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcd-yzmb-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241017-rcd-FX275.lcb  
 样品瓶号: 4-18  
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/17 23:36:40 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3) : 2024/10/18 10:07:21 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

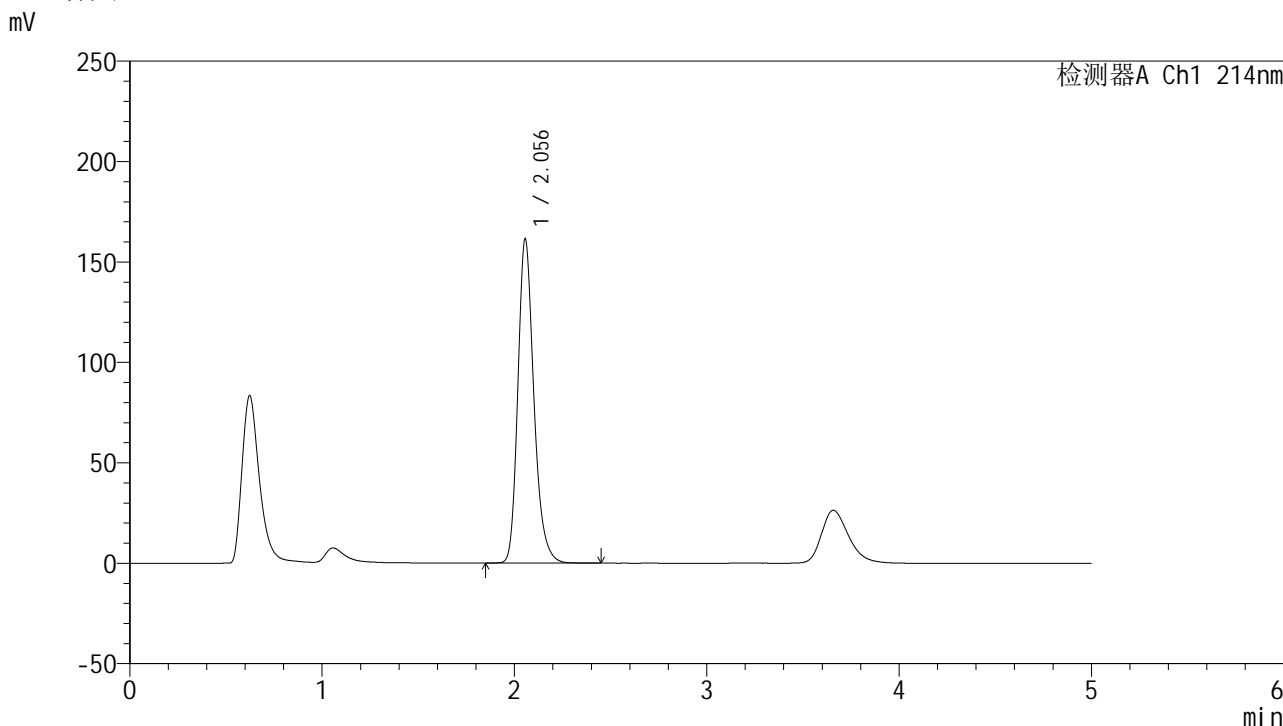
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.057	935763	100.000	161402	3054	1.234	--
总计		935763	100.000	161402			

图46 依折麦布贝派度酸片依折麦布溶出度测定影响因素5天裸放HPLC图谱  
自制品-pH4.5(内含%SDS)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 - 0-69/26-835-3 - zzp-5t-lf-rcd-yzmb-pH4.5+sdsjz-jf50z-dz1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcd-yzmb-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241017-rcd-FX275.lcb  
 样品瓶号: 4-18  
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/17 23:42:10 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3) : 2024/10/18 10:07:23 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

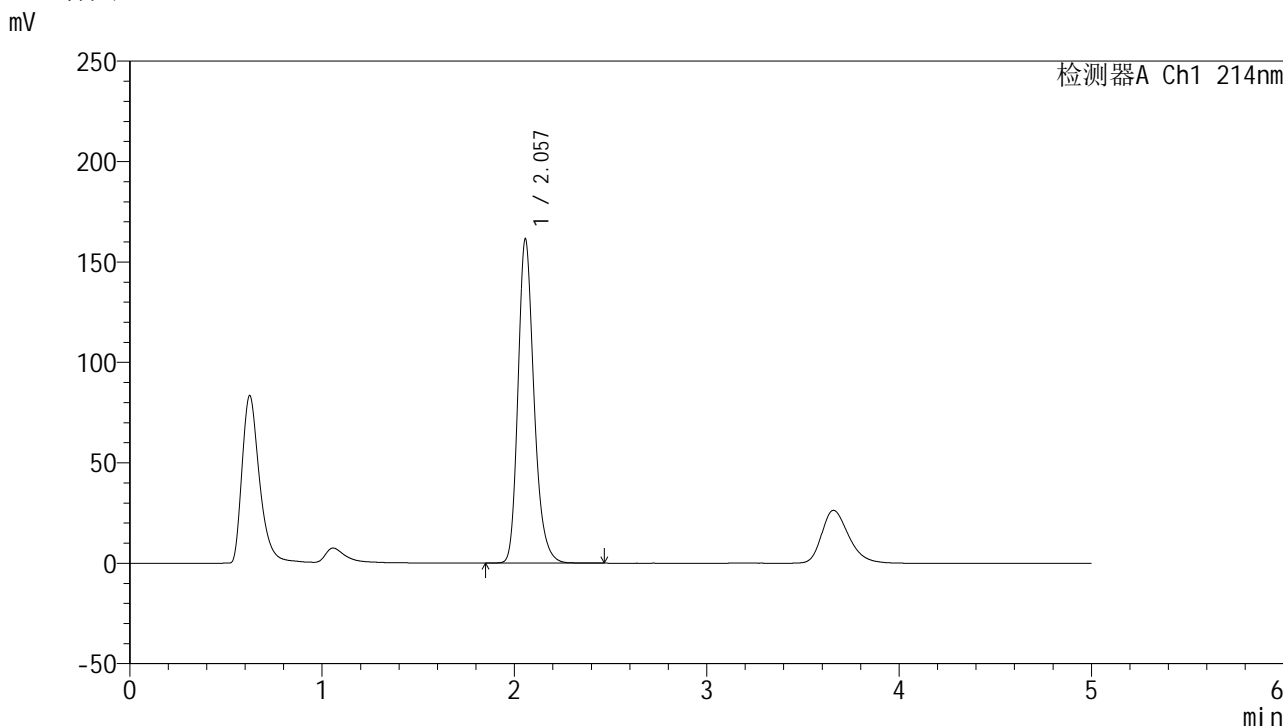
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.056	936020	100.000	161388	3046	1.234	--
总计		936020	100.000	161388			

图47 依折麦布贝派度酸片依折麦布溶出度测定影响因素5天裸放HPLC图谱  
自制品-pH4.5(内含%SDS)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 - 0-69/26-836-3 - zzp-5t-lf-rcd-yzmb-pH4.5+sdsjz-jf50z-dz1-3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcd-yzmb-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241017-rcd-FX275.lcb  
 样品瓶号: 4-18  
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/17 23:47:40 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3) : 2024/10/18 10:07:26 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	2.057	936120	100.000	161204	3048	1.235	--
总计		936120	100.000	161204			

图48 依折麦布贝派度酸片依折麦布溶出度测定影响因素5天裸放HPLC图谱  
 自制品-pH4.5(内含%SDS)介质-篮法-50转  
 对照品溶液-1-3



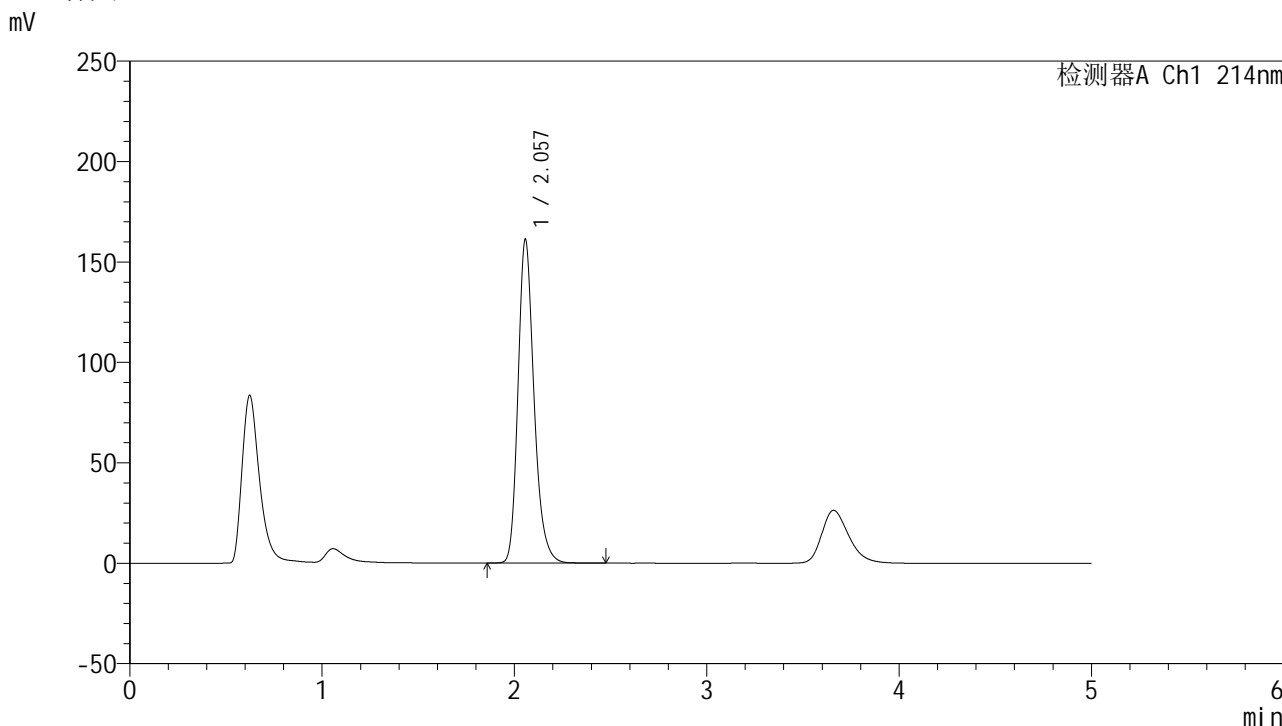


# SMF-387

## <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 - 0-69/26-838-3 - zzp-5t-lf-rcd-yzmb-pH4.5+sdsjz-jf50z-dz1-5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcd-yzmb-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241017-rcd-FX275.lcb  
 样品瓶号: 4-18  
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/17 23:58:39 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3) : 2024/10/18 10:07:31 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 214nm

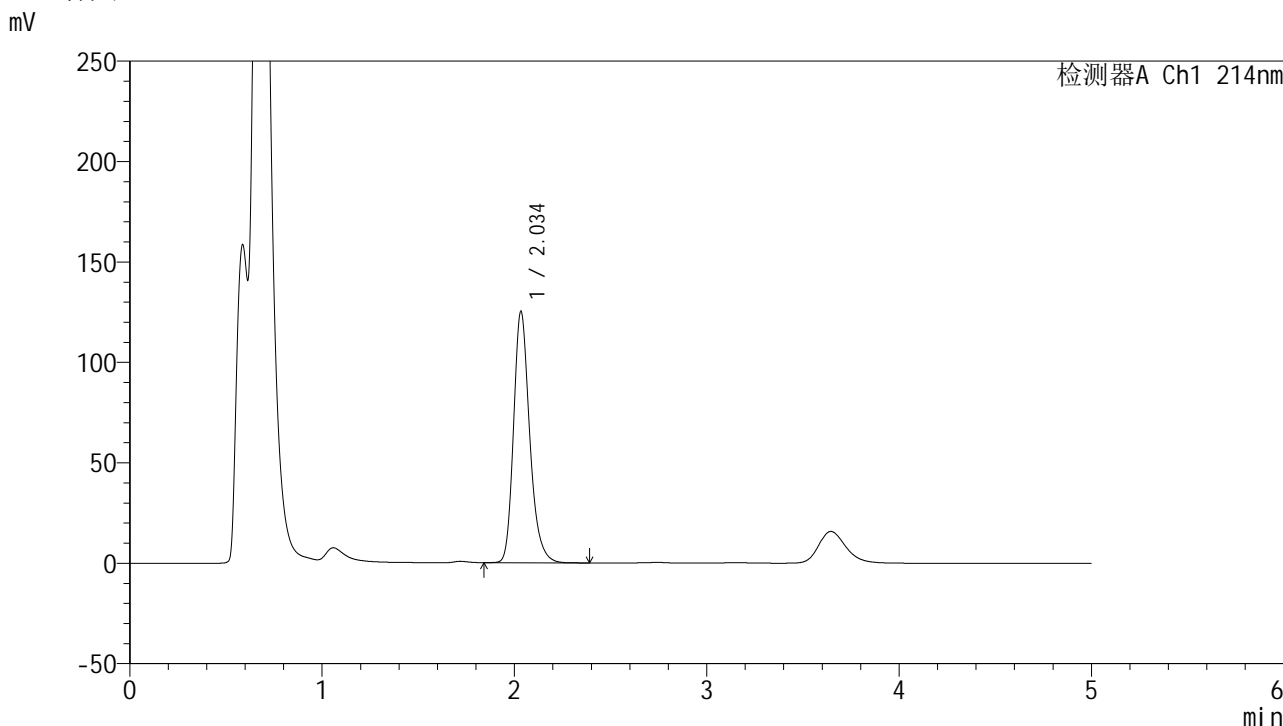
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.057	935616	100.000	161024	3045	1.234	--
总计		935616	100.000	161024			

图50 依折麦布贝派度酸片依折麦布溶出度测定影响因素5天裸放HPLC图谱  
 自制品-pH4.5(内含%SDS)介质-篮法-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 - 0-69/26-839-3 - zzp-5t-lfgw-2024092721p-rcd-yzmb-pH4.5+sdsjz-jf50z-P1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcd-yzmb-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241017-rcd-FX275.lcb  
 样品瓶号: 4-1  
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/18 00:04:08 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3) : 2024/10/18 10:07:34 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.034	729867	100.000	124474	2952	1.242	--
总计		729867	100.000	124474			

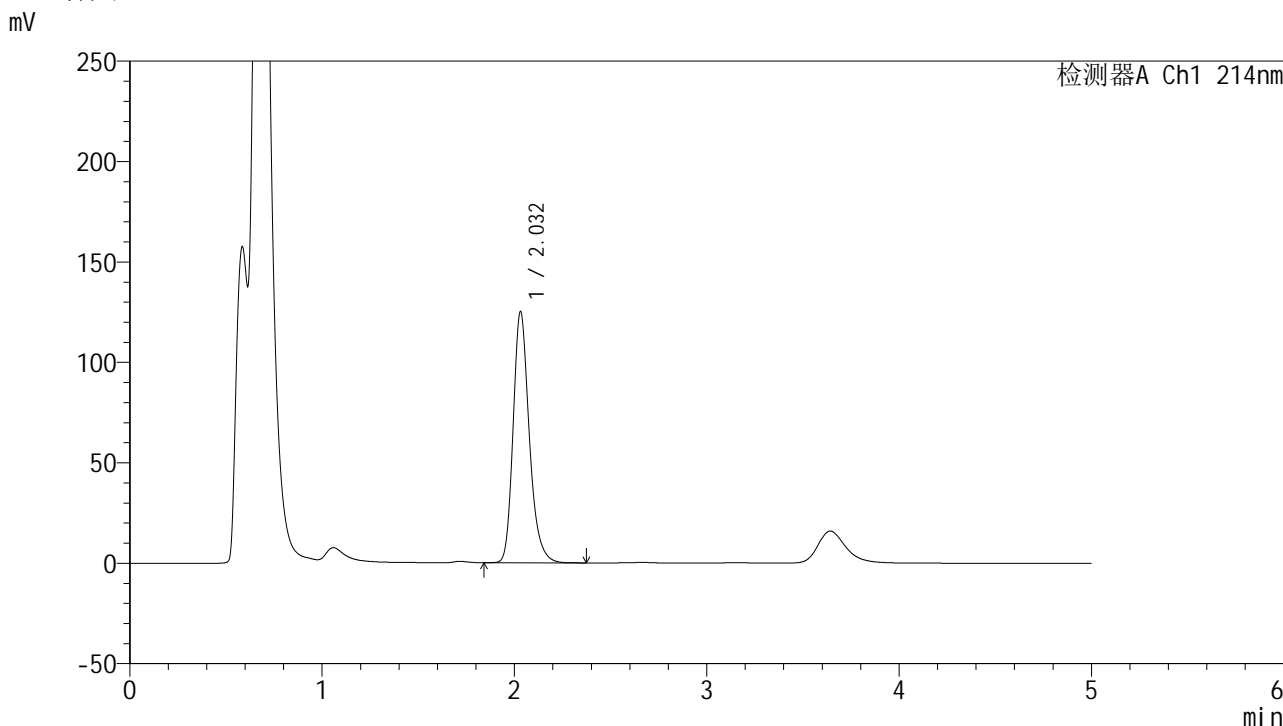
图51

依折麦布贝派度酸片依折麦布溶出度测定影响因素5天裸放高温HPLC图谱  
 自制品(2024092721批)-pH4.5(内含%SDS)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 - 0-69/26-840-3 - zzp-5t-lfgw-2024092721p-rcd-yzmb-pH4.5+sdsjz-jf50z-P1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcd-yzmb-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241017-rcd-FX275.lcb  
 样品瓶号: 4-1  
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/18 00:09:37 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3) : 2024/10/18 10:07:37 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	2.032	729769	100.000	124964	2943	1.243	--
总计		729769	100.000	124964			

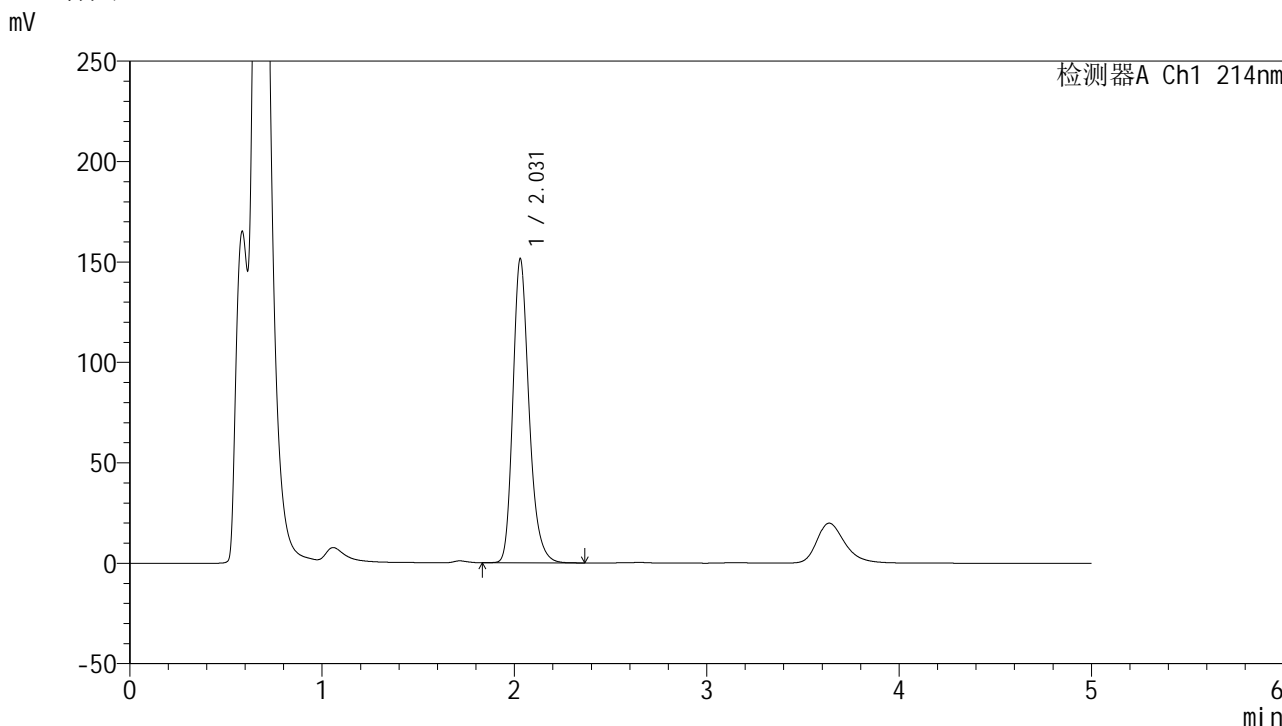
图52

依折麦布贝派度酸片依折麦布溶出度测定影响因素5天裸放高温HPLC图谱  
 自制品(2024092721批)-pH4.5(内含%SDS)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 - 0-69/26-841-3 - zzp-5t-lfgw-2024092721p-rcd-yzmb-pH4.5+sdsjz-jf50z-P2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcd-yzmb-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241017-rcd-FX275.lcb  
 样品瓶号: 4-10  
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/18 00:15:06 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3) : 2024/10/18 10:07:40 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	2.031	884299	100.000	151437	2931	1.242	--
总计		884299	100.000	151437			

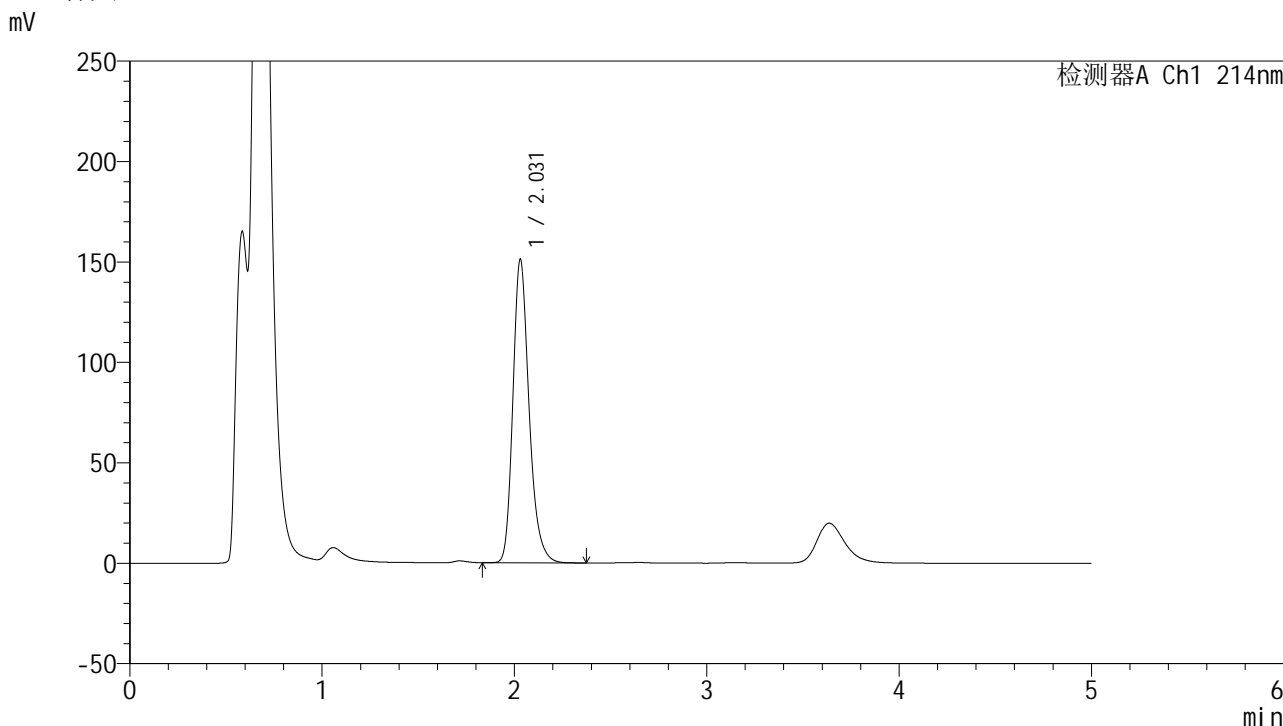
图53

依折麦布贝派度酸片依折麦布溶出度测定影响因素5天裸放高温HPLC图谱  
 自制品(2024092721批)-pH4.5(内含%SDS)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 - 0-69/26-842-3 - zzp-5t-lfgw-2024092721p-rcd-yzmb-pH4.5+sdsjz-jf50z-P2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcd-yzmb-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241017-rcd-FX275.lcb  
 样品瓶号: 4-10  
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/18 00:20:34 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3) : 2024/10/18 10:07:43 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.031	884403	100.000	151178	2921	1.242	--
总计		884403	100.000	151178			

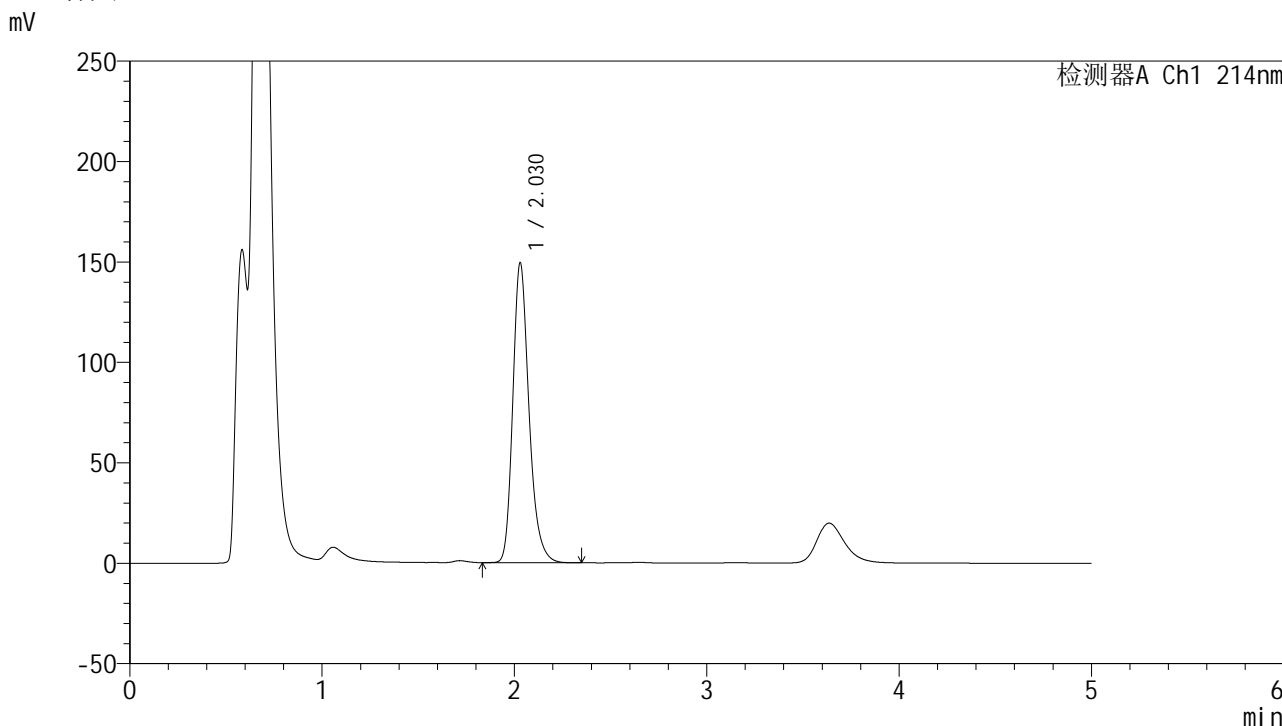
图54

依折麦布贝派度酸片依折麦布溶出度测定影响因素5天裸放高温HPLC图谱  
 自制品(2024092721批)-pH4.5(内含%SDS)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 - 0-69/26-843-3 - zzp-5t-lfgw-2024092721p-rcd-yzmb-pH4.5+sdsjz-jf50z-P3-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcd-yzmb-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241017-rcd-FX275.lcb  
 样品瓶号: 4-19  
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/18 00:26:03 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3) : 2024/10/18 10:07:46 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.030	873364	100.000	149438	2924	1.244	--
总计		873364	100.000	149438			

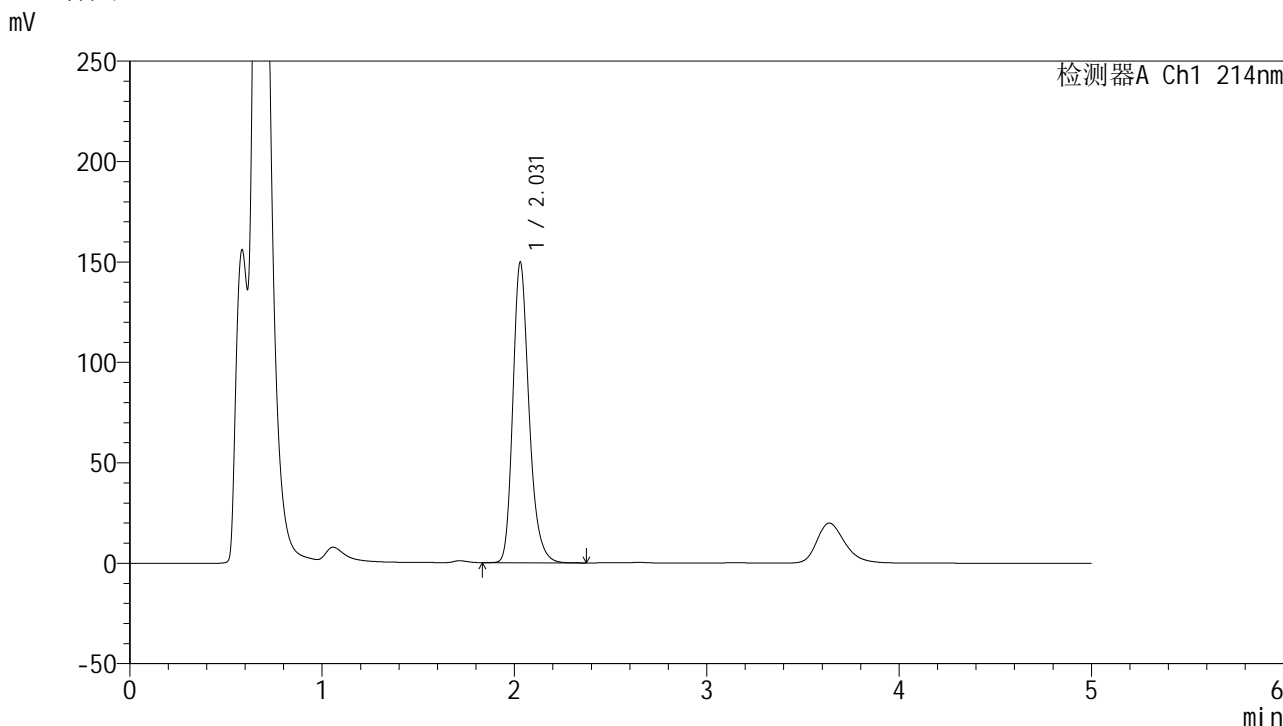
图55

依折麦布贝派度酸片依折麦布溶出度测定影响因素5天裸放高温HPLC图谱  
 自制品(2024092721批)-pH4.5(内含%SDS)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 - 0-69/26-844-3 - zzp-5t-lfgw-2024092721p-rcd-yzmb-pH4.5+sdsjz-jf50z-P3-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcd-yzmb-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241017-rcd-FX275.lcb  
 样品瓶号: 4-19  
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/18 00:31:32 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3) : 2024/10/18 10:07:49 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.031	874013	100.000	149703	2930	1.243	--
总计		874013	100.000	149703			

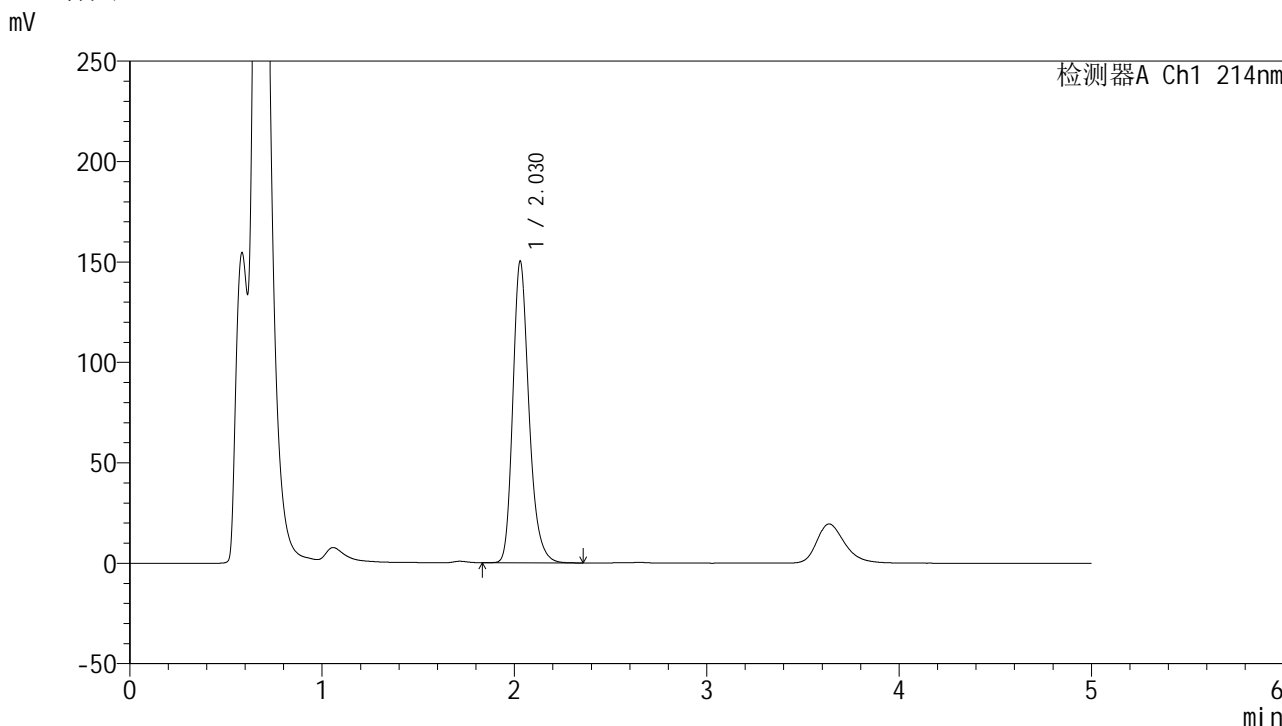
图56

依折麦布贝派度酸片依折麦布溶出度测定影响因素5天裸放高温HPLC图谱  
 自制品(2024092721批)-pH4.5(内含%SDS)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 - 0-69/26-845-3 - zzp-5t-lfgw-2024092721p-rcd-yzmb-pH4.5+sdsjz-jf50z-P4-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcd-yzmb-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241017-rcd-FX275.lcb  
 样品瓶号: 4-28  
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/18 00:37:00 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3) : 2024/10/18 10:07:52 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	2.030	875965	100.000	150219	2940	1.243	--
总计		875965	100.000	150219			

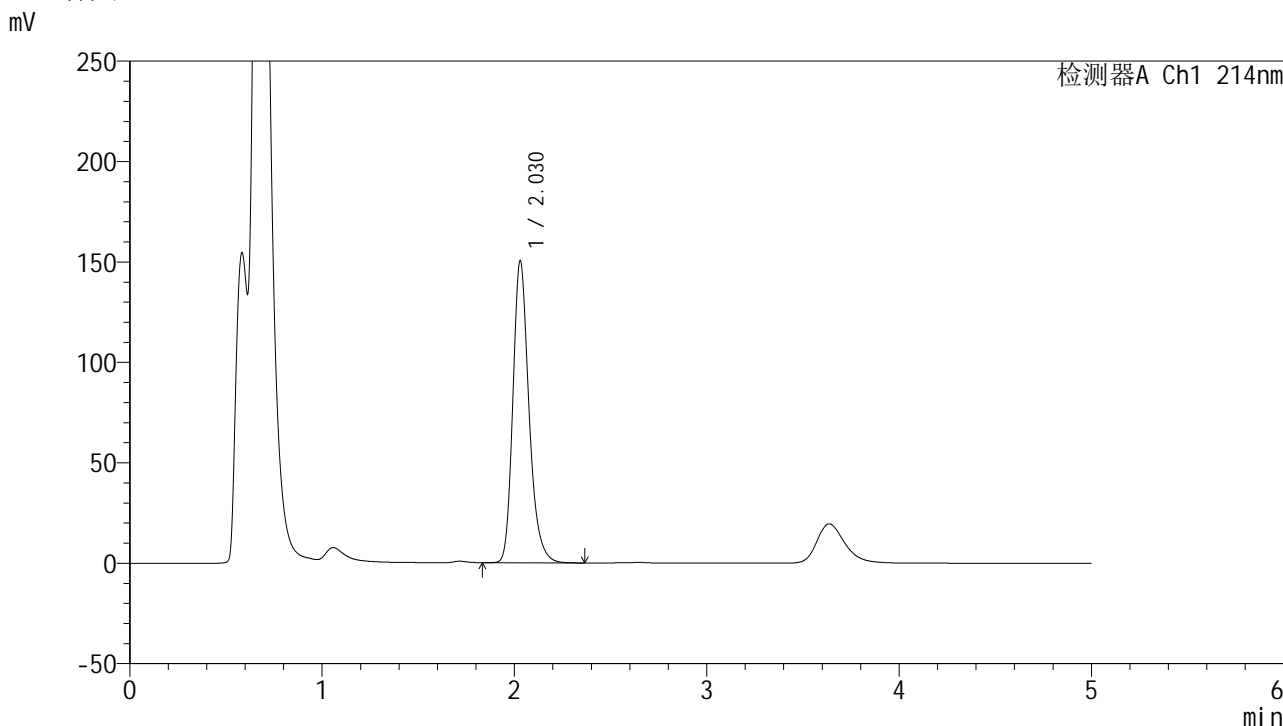
图57

依折麦布贝派度酸片依折麦布溶出度测定影响因素5天裸放高温HPLC图谱  
 自制品(2024092721批)-pH4.5(内含%SDS)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 - 0-69/26-846-3 - zzp-5t-lfgw-2024092721p-rcd-yzmb-pH4.5+sdsjz-jf50z-P4-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcd-yzmb-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241017-rcd-FX275.lcb  
 样品瓶号: 4-28  
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/18 00:42:29 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3) : 2024/10/18 10:07:54 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.030	876197	100.000	150430	2948	1.243	--
总计		876197	100.000	150430			

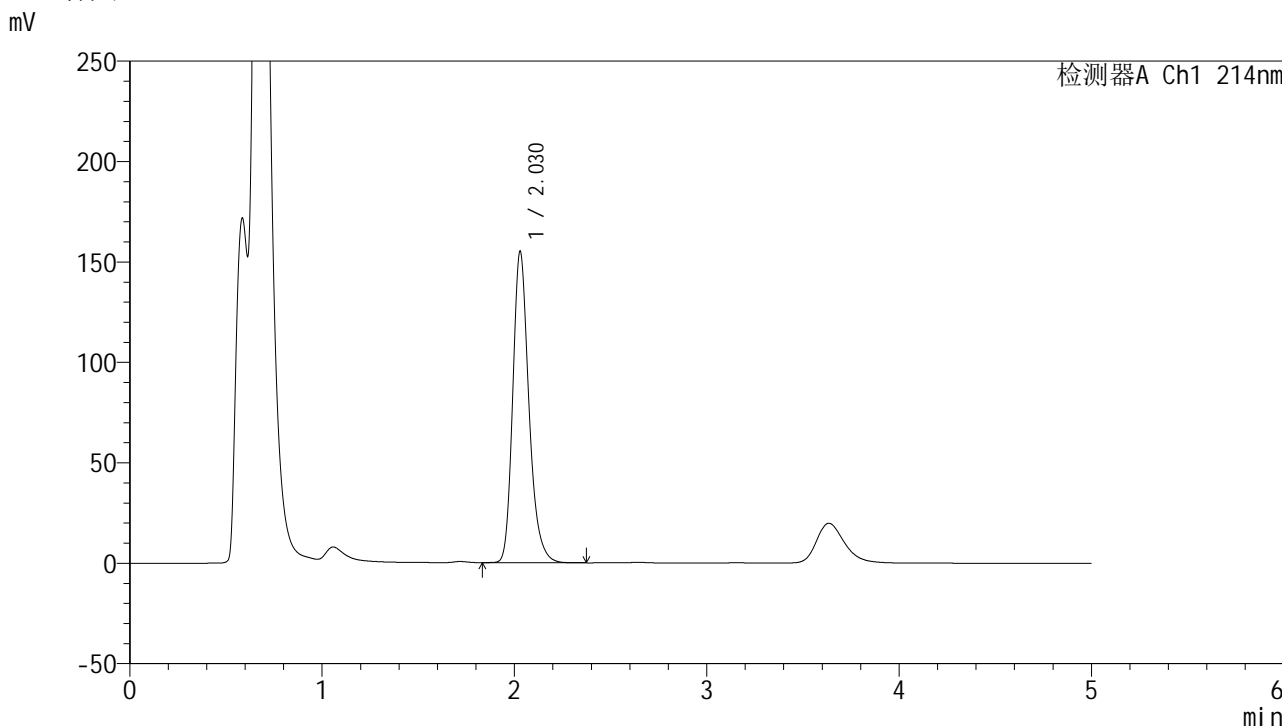
图58

依折麦布贝派度酸片依折麦布溶出度测定影响因素5天裸放高温HPLC图谱  
 自制品(2024092721批)-pH4.5(内含%SDS)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 - 0-69/26-847-3 - zzp-5t-lfgw-2024092721p-rcd-yzmb-pH4.5+sdsjz-jf50z-P5-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcd-yzmb-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241017-rcd-FX275.lcb  
 样品瓶号: 4-37  
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/18 00:47:58 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3) : 2024/10/18 10:07:57 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	2.030	904823	100.000	155067	2936	1.243	--
总计		904823	100.000	155067			

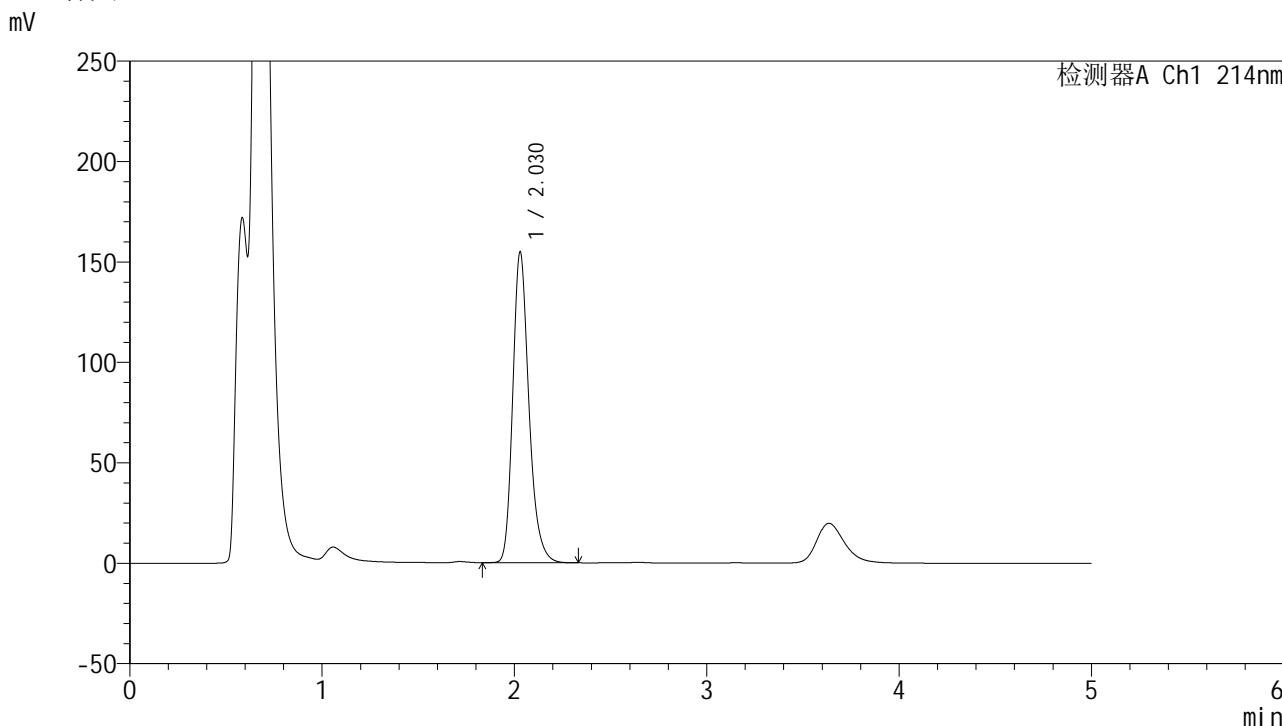
图59

依折麦布贝派度酸片依折麦布溶出度测定影响因素5天裸放高温HPLC图谱  
 自制品(2024092721批)-pH4.5(内含%SDS)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 - 0-69/26-848-3 - zzp-5t-lfgw-2024092721p-rcd-yzmb-pH4.5+sdsjz-jf50z-P5-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcd-yzmb-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241017-rcd-FX275.lcb  
 样品瓶号: 4-37  
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/18 00:53:26 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3) : 2024/10/18 10:08:00 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.030	904329	100.000	154838	2928	1.243	--
总计		904329	100.000	154838			

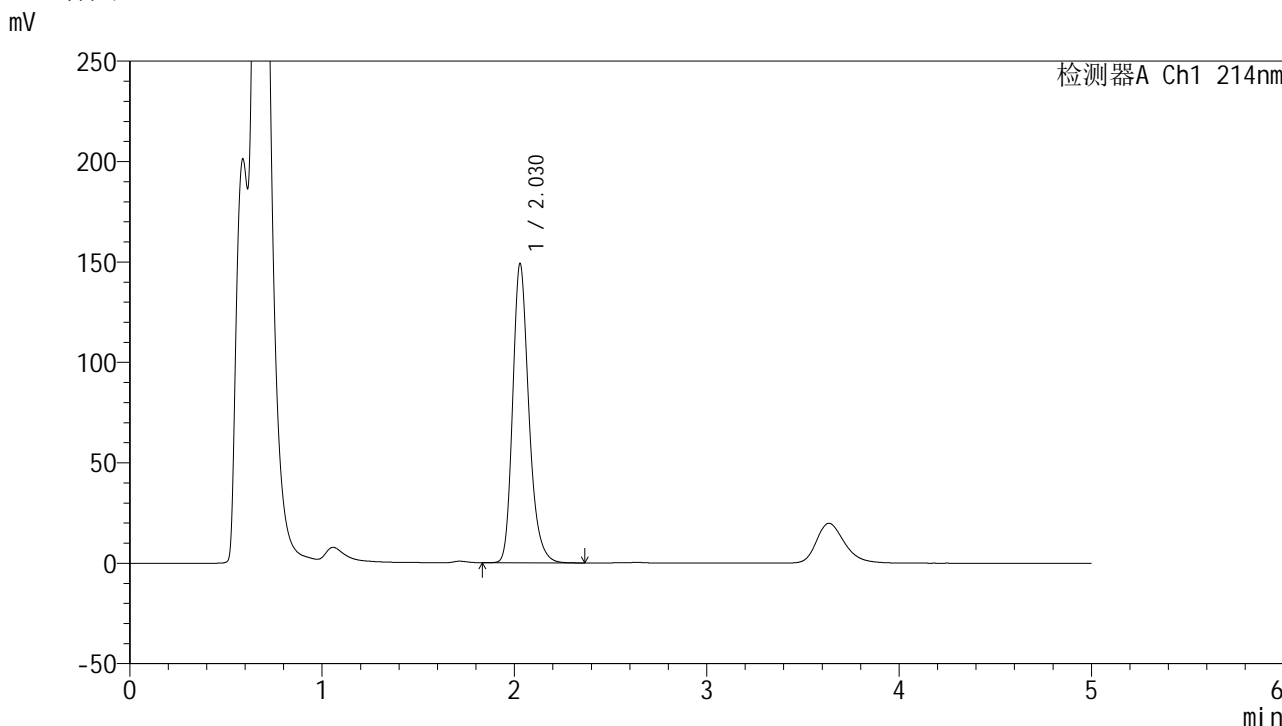
图60

依折麦布贝派度酸片依折麦布溶出度测定影响因素5天裸放高温HPLC图谱  
 自制品(2024092721批)-pH4.5(内含%SDS)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 - 0-69/26-849-3 - zzp-5t-lfgw-2024092721p-rcd-yzmb-pH4.5+sdsjz-jf50z-P6-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcd-yzmb-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241017-rcd-FX275.lcb  
 样品瓶号: 4-46  
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/18 00:58:56 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3) : 2024/10/18 10:08:03 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.030	871536	100.000	149005	2921	1.244	--
总计		871536	100.000	149005			

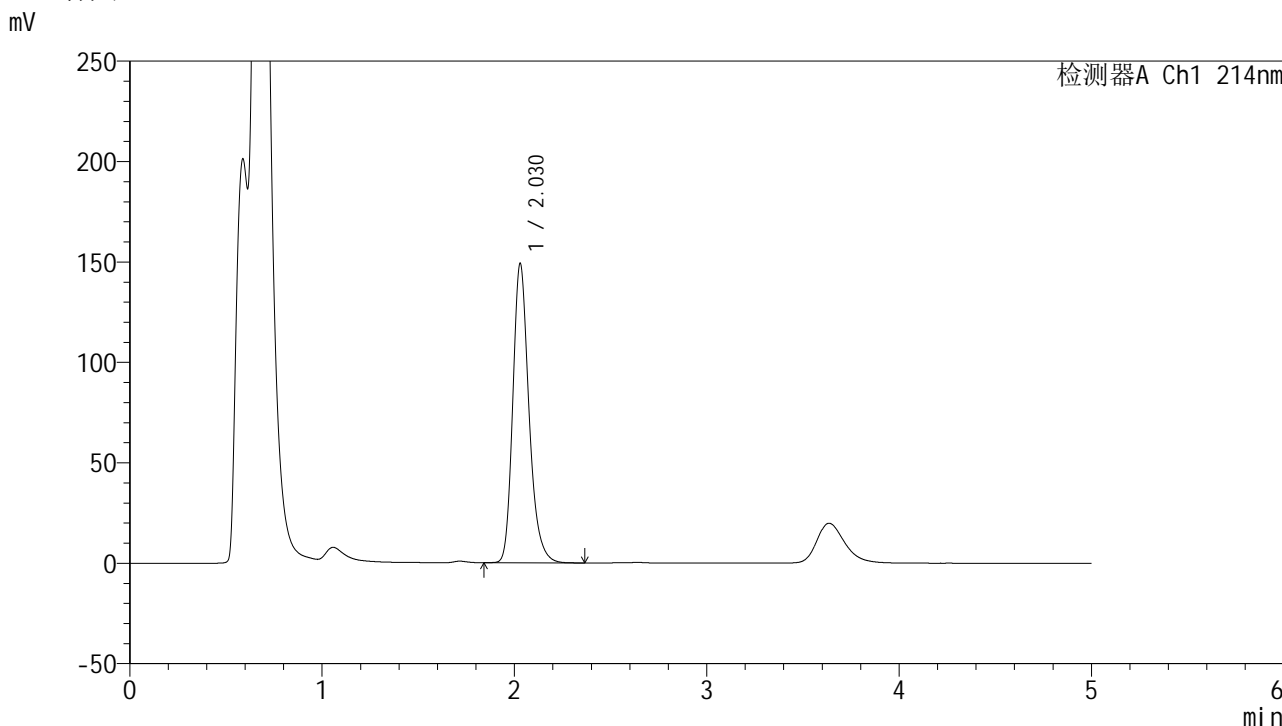
图61

依折麦布贝派度酸片依折麦布溶出度测定影响因素5天裸放高温HPLC图谱  
 自制品(2024092721批)-pH4.5(内含%SDS)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 - 0-69/26-850-3 - zzp-5t-lfgw-2024092721p-rcd-yzmb-pH4.5+sdsjz-jf50z-P6-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcd-yzmb-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241017-rcd-FX275.lcb  
 样品瓶号: 4-46  
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/18 01:04:24 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3) : 2024/10/18 10:08:05 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.030	871147	100.000	149088	2925	1.243	--
总计		871147	100.000	149088			

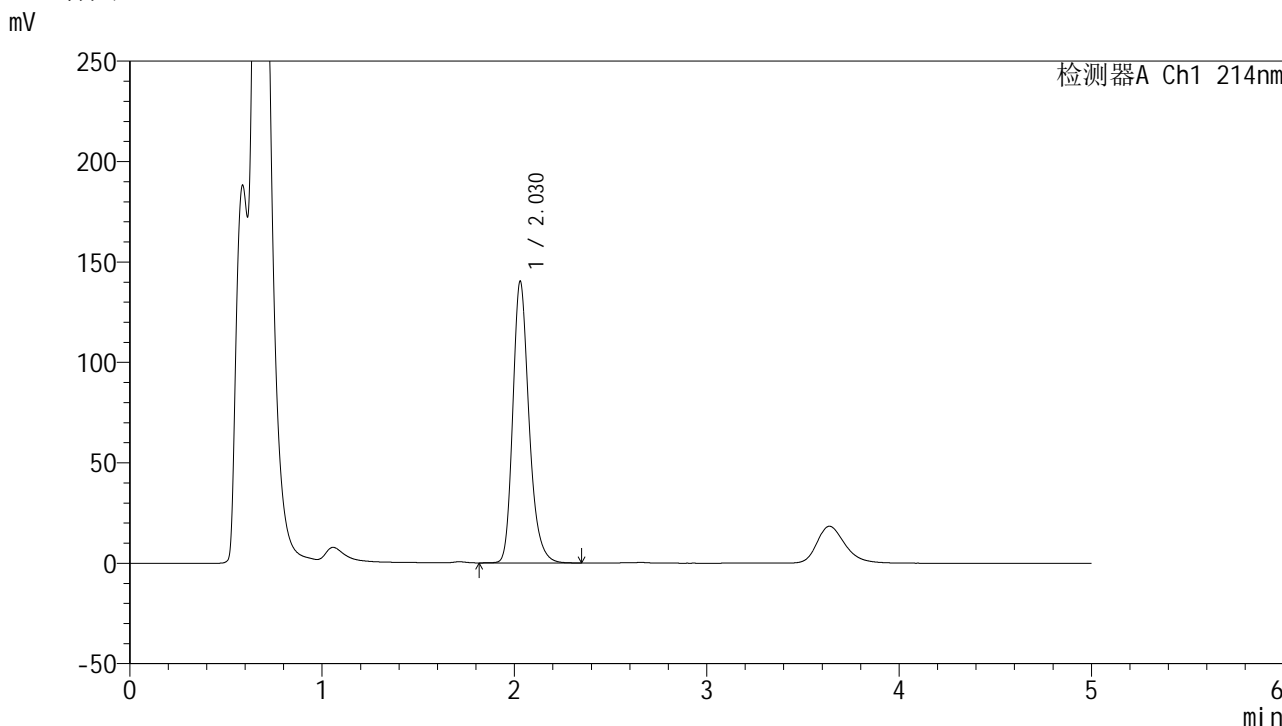
图62

依折麦布贝派度酸片依折麦布溶出度测定影响因素5天裸放高温HPLC图谱  
 自制品(2024092721批)-pH4.5(内含%SDS)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 - 0-69/26-851-3 - zzp-5t-lfgs-2024092721p-rcd-yzmb-pH4.5+sdsjz-jf50z-P1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcd-yzmb-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241017-rcd-FX275.lcb  
 样品瓶号: 4-2  
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/18 01:09:52 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3) : 2024/10/18 10:08:08 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.030	821854	100.000	140323	2915	1.243	--
总计		821854	100.000	140323			

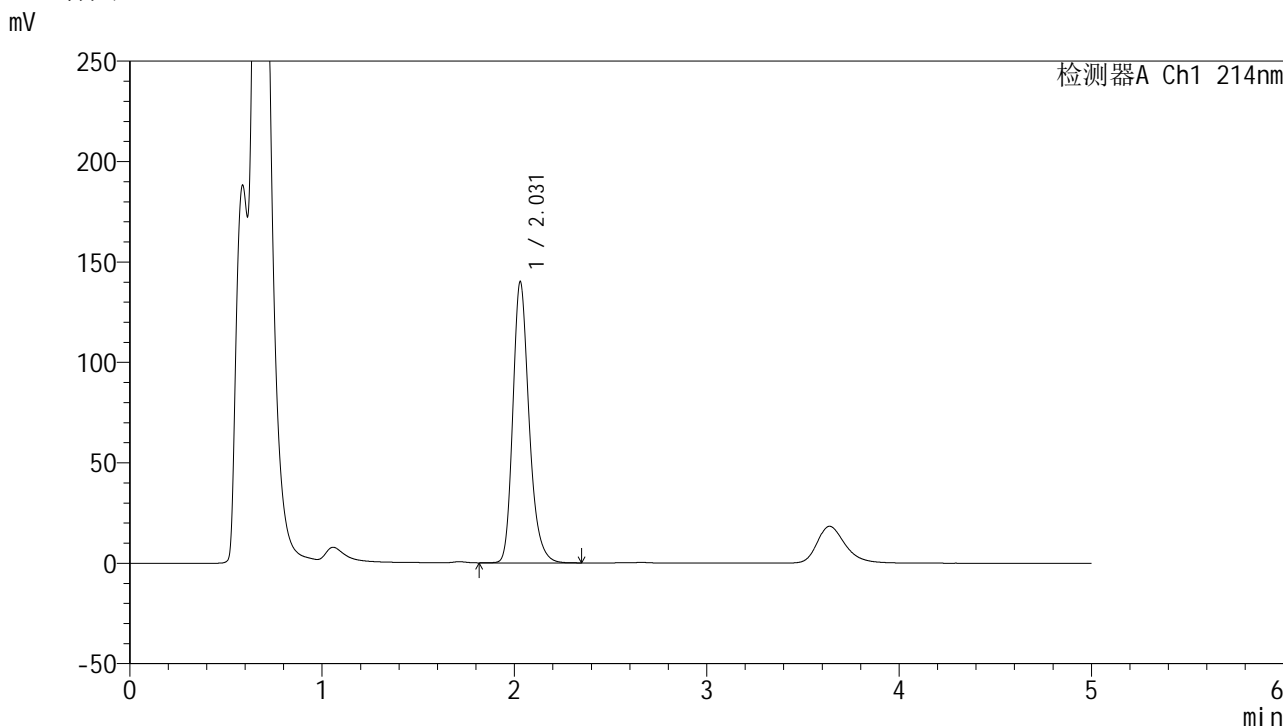
图63

依折麦布贝派度酸片依折麦布溶出度测定影响因素5天裸放高湿HPLC图谱  
 自制品(2024092721批)-pH4.5(内含%SDS)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 - 0-69/26-852-3 - zzp-5t-lfgs-2024092721p-rcd-yzmb-pH4.5+sdsjz-jf50z-P1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcd-yzmb-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241017-rcd-FX275.lcb  
 样品瓶号: 4-2  
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/18 01:15:21 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3) : 2024/10/18 10:08:11 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.031	822077	100.000	140043	2900	1.243	--
总计		822077	100.000	140043			

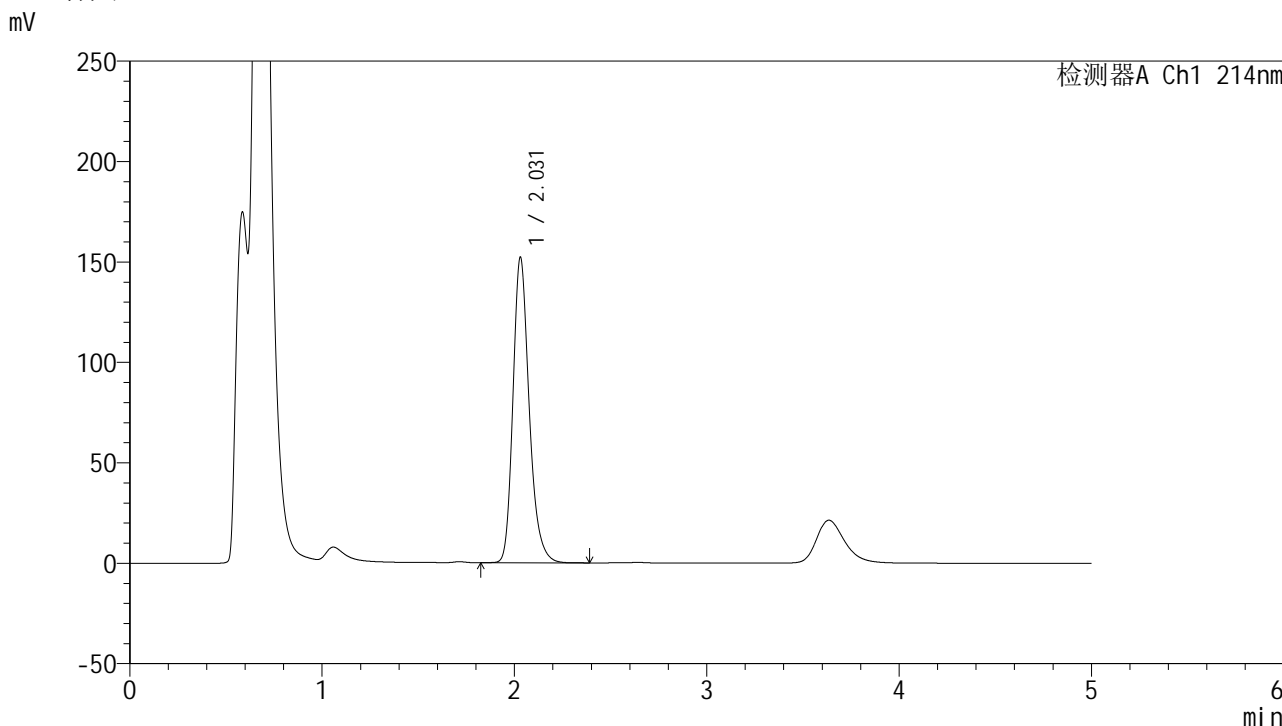
图64

依折麦布贝派度酸片依折麦布溶出度测定影响因素5天裸放高湿HPLC图谱  
 自制品(2024092721批)-pH4.5(内含%SDS)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 - 0-69/26-853-3 - zzp-5t-lfgs-2024092721p-rcd-yzmb-pH4.5+sdsjz-jf50z-P2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcd-yzmb-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241017-rcd-FX275.lcb  
 样品瓶号: 4-11  
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/18 01:20:51 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3) : 2024/10/18 10:08:14 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.031	893263	100.000	152165	2907	1.242	--
总计		893263	100.000	152165			

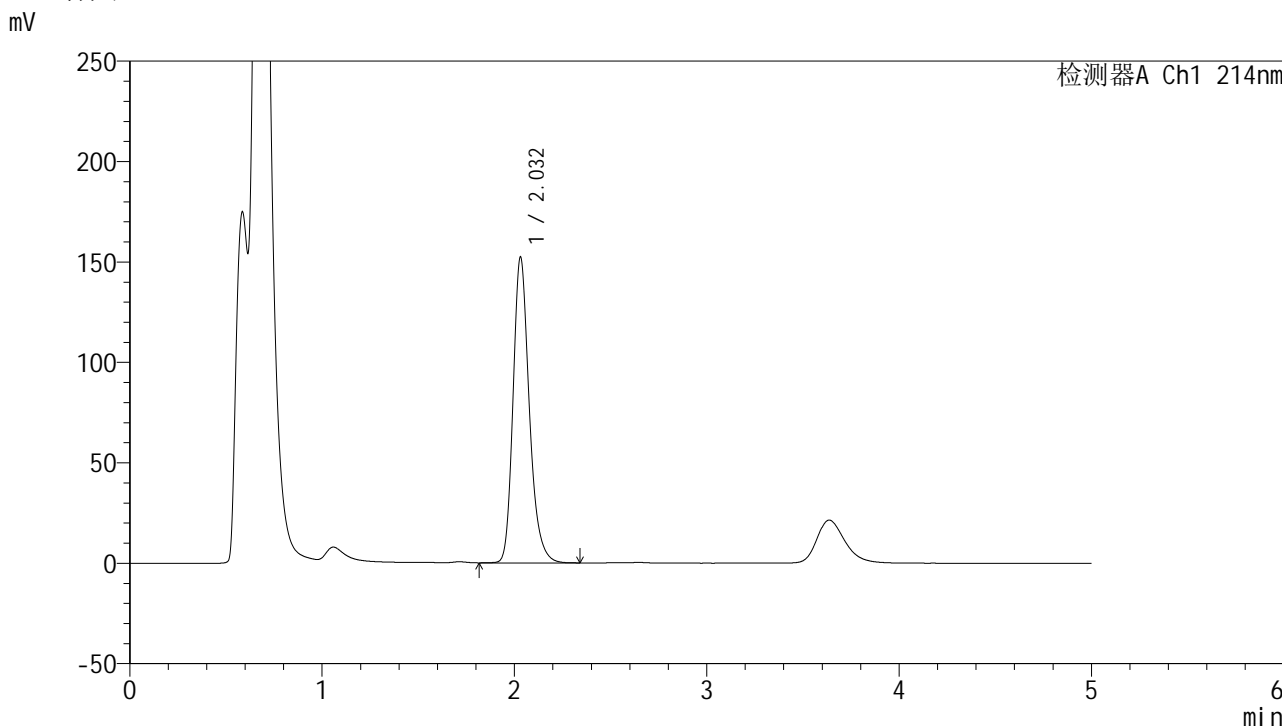
图65

依折麦布贝派度酸片依折麦布溶出度测定影响因素5天裸放高湿HPLC图谱  
 自制品(2024092721批)-pH4.5(内含%SDS)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 - 0-69/26-854-3 - zzp-5t-lfgs-2024092721p-rcd-yzmb-pH4.5+sdsjz-jf50z-P2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcd-yzmb-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241017-rcd-FX275.lcb  
 样品瓶号: 4-11  
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/18 01:26:20 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3) : 2024/10/18 10:08:17 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	2.032	893186	100.000	152194	2913	1.241	--
总计		893186	100.000	152194			

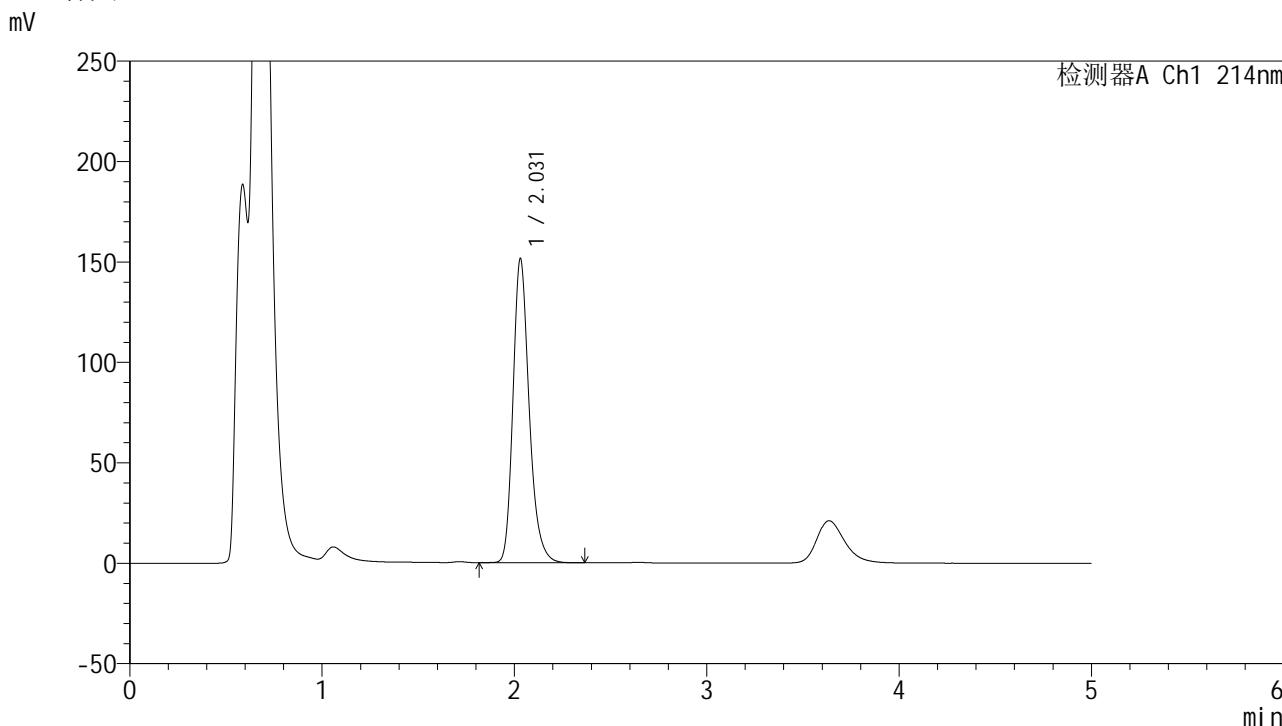
图66

依折麦布贝派度酸片依折麦布溶出度测定影响因素5天裸放高湿HPLC图谱  
 自制品(2024092721批)-pH4.5(内含%SDS)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 - 0-69/26-855-3 - zzp-5t-lfgs-2024092721p-rcd-yzmb-pH4.5+sdsjz-jf50z-P3-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcd-yzmb-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241017-rcd-FX275.lcb  
 样品瓶号: 4-20  
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/18 01:31:49 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3) : 2024/10/18 10:08:20 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	2.031	887591	100.000	151434	2919	1.242	--
总计		887591	100.000	151434			

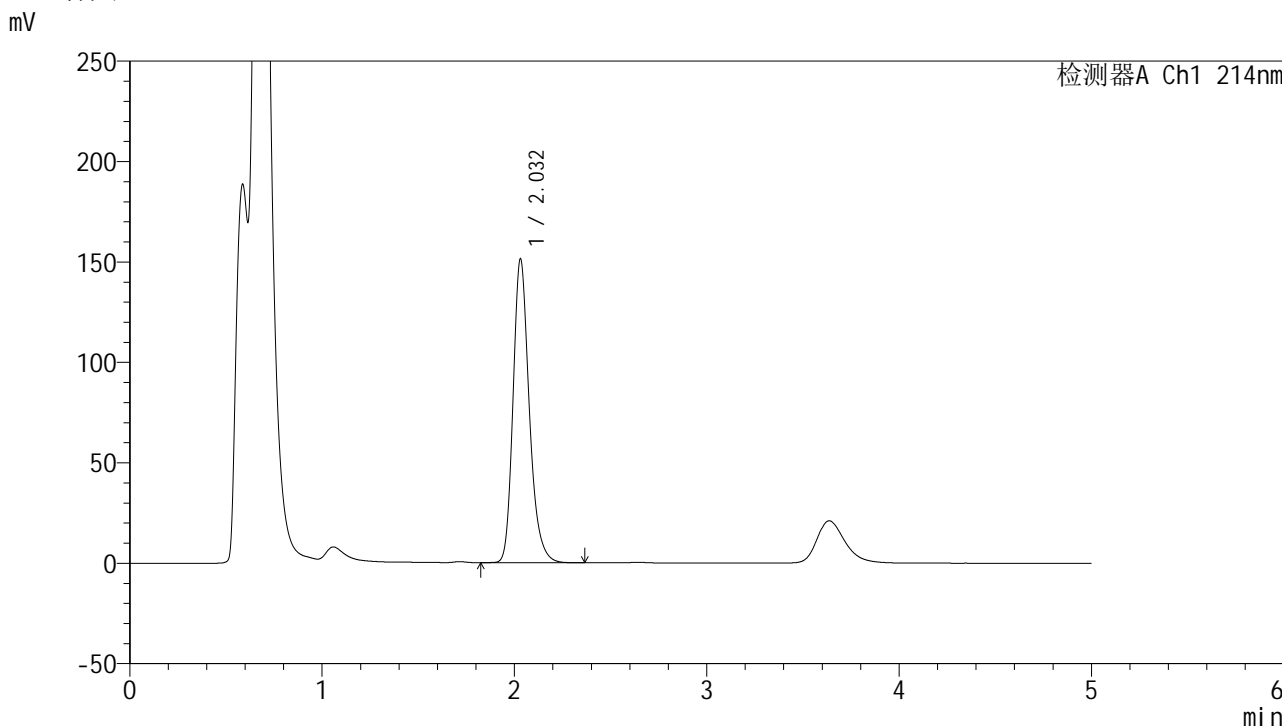
图67

依折麦布贝派度酸片依折麦布溶出度测定影响因素5天裸放高湿HPLC图谱  
 自制品(2024092721批)-pH4.5(内含%SDS)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 - 0-69/26-856-3 - zzp-5t-lfgs-2024092721p-rcd-yzmb-pH4.5+sdsjz-jf50z-P3-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcd-yzmb-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241017-rcd-FX275.lcb  
 样品瓶号: 4-20  
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/18 01:37:17 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3) : 2024/10/18 10:08:22 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.032	887208	100.000	151225	2915	1.241	--
总计		887208	100.000	151225			

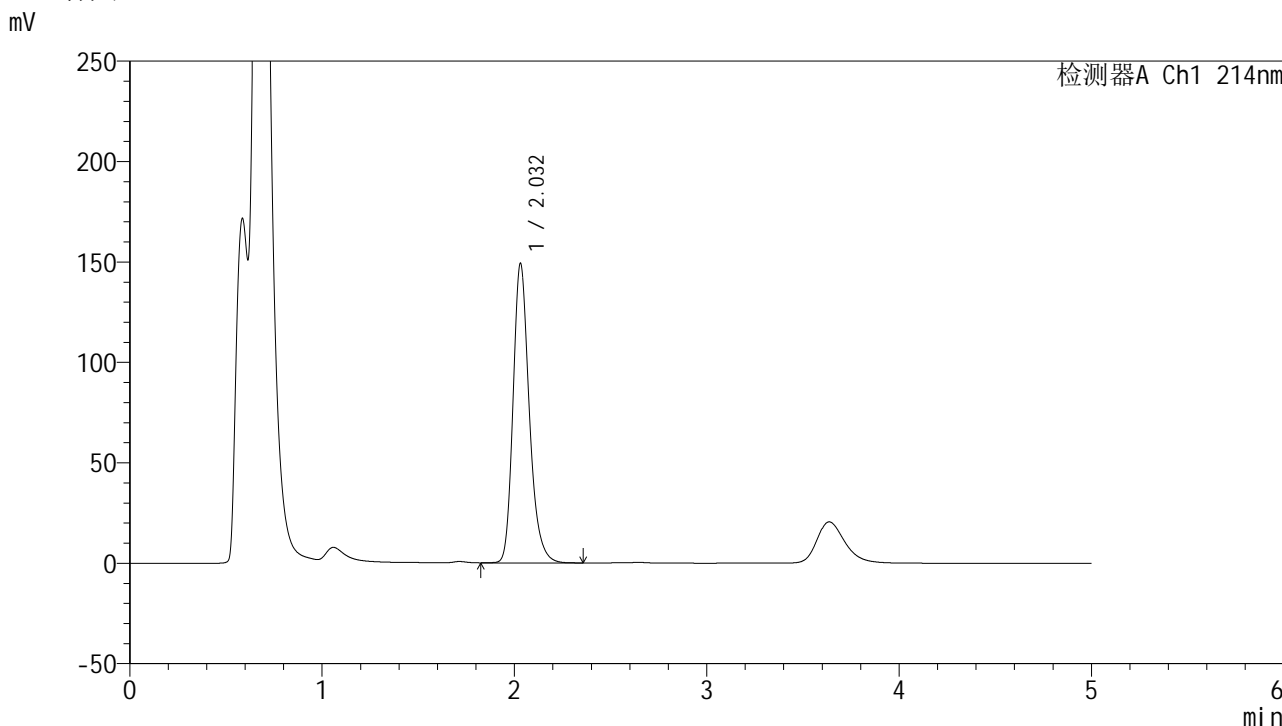
图68

依折麦布贝派度酸片依折麦布溶出度测定影响因素5天裸放高湿HPLC图谱  
 自制品(2024092721批)-pH4.5(内含%SDS)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 - 0-69/26-857-3 - zzp-5t-lfgs-2024092721p-rcd-yzmb-pH4.5+sdsjz-jf50z-P4-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcd-yzmb-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241017-rcd-FX275.lcb  
 样品瓶号: 4-29  
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/18 01:42:46 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3) : 2024/10/18 10:08:25 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.032	874316	100.000	149047	2915	1.241	--
总计		874316	100.000	149047			

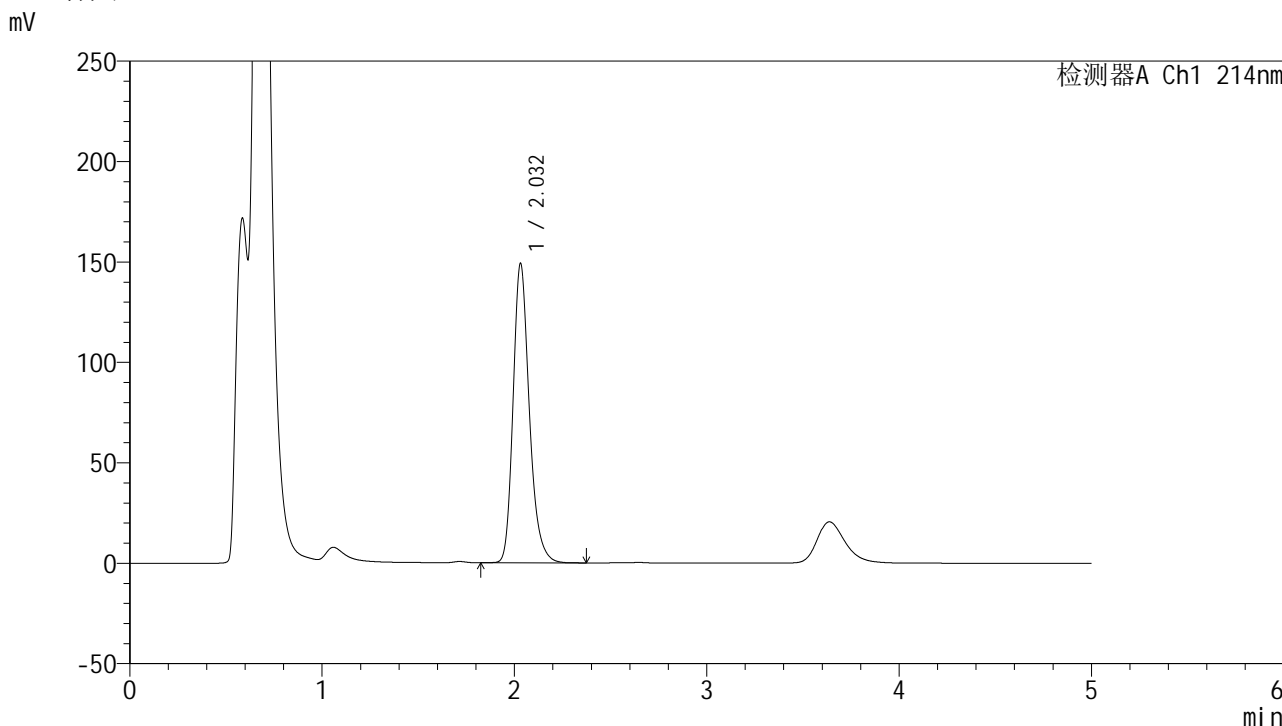
图69

依折麦布贝派度酸片依折麦布溶出度测定影响因素5天裸放高湿HPLC图谱  
 自制品(2024092721批)-pH4.5(内含%SDS)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 - 0-69/26-858-3 - zzp-5t-lfgs-2024092721p-rcd-yzmb-pH4.5+sdsjz-jf50z-P4-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcd-yzmb-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241017-rcd-FX275.lcb  
 样品瓶号: 4-29  
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/18 01:48:14 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3) : 2024/10/18 10:08:28 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.032	875420	100.000	148973	2907	1.240	--
总计		875420	100.000	148973			

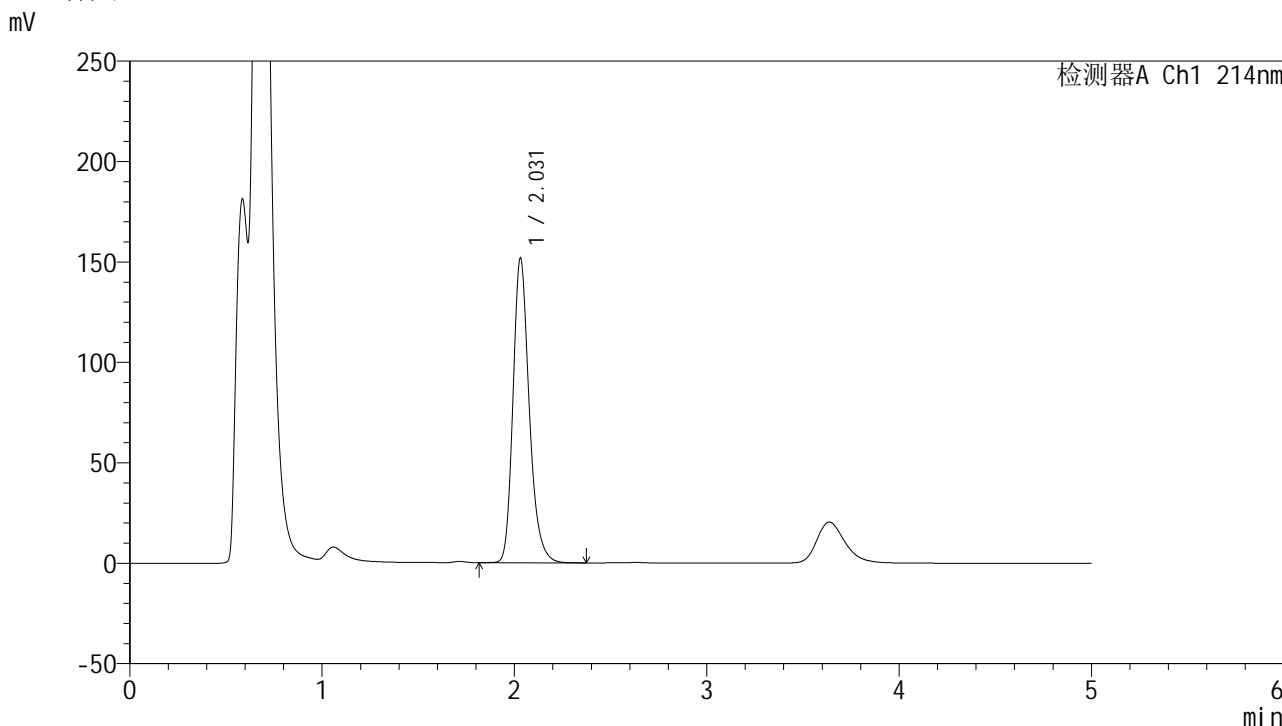
图70

依折麦布贝派度酸片依折麦布溶出度测定影响因素5天裸放高湿HPLC图谱  
 自制品(2024092721批)-pH4.5(内含%SDS)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 - 0-69/26-859-3 - zzp-5t-lfgs-2024092721p-rcd-yzmb-pH4.5+sdsjz-jf50z-P5-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcd-yzmb-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241017-rcd-FX275.lcb  
 样品瓶号: 4-38  
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/18 01:53:42 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3) : 2024/10/18 10:08:31 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.031	892250	100.000	151662	2897	1.240	--
总计		892250	100.000	151662			

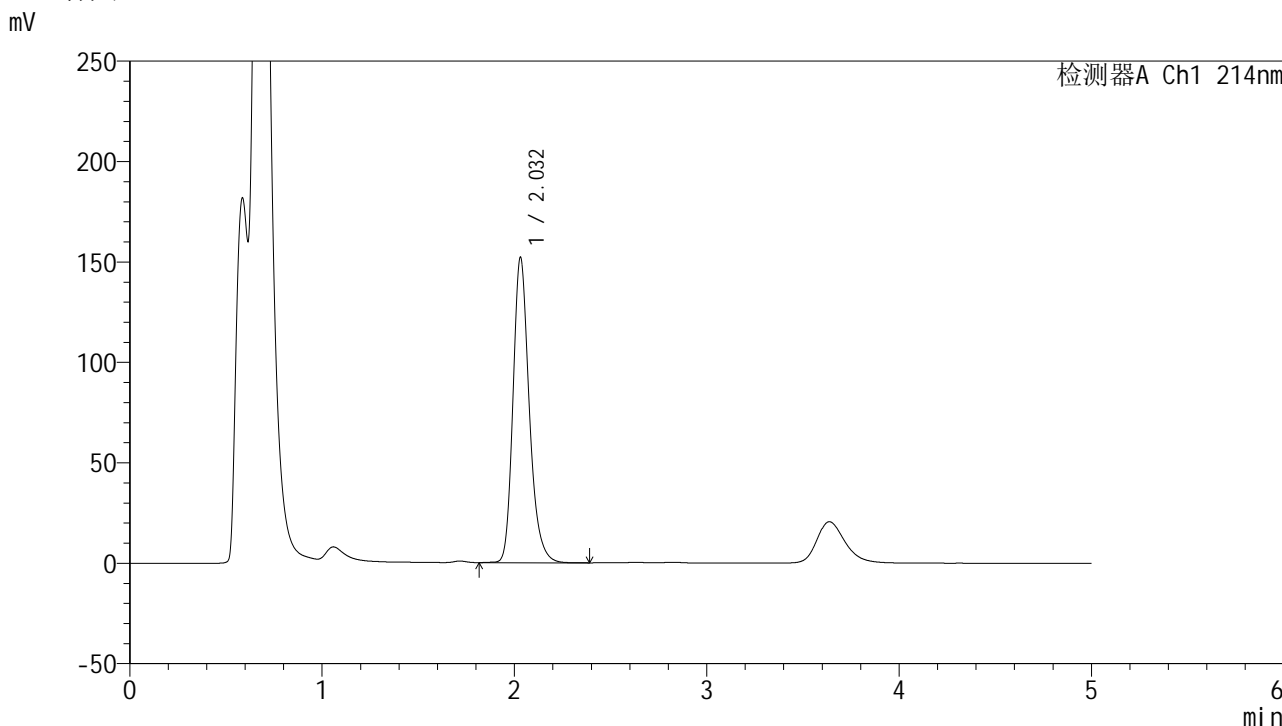
图71

依折麦布贝派度酸片依折麦布溶出度测定影响因素5天裸放高湿HPLC图谱  
 自制品(2024092721批)-pH4.5(内含%SDS)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 - 0-69/26-860-3 - zzp-5t-lfgs-2024092721p-rcd-yzmb-pH4.5+sdsjz-jf50z-P5-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcd-yzmb-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241017-rcd-FX275.lcb  
 样品瓶号: 4-38  
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/18 01:59:11 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3) : 2024/10/18 10:08:33 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	2.032	893459	100.000	151978	2905	1.238	--
总计		893459	100.000	151978			

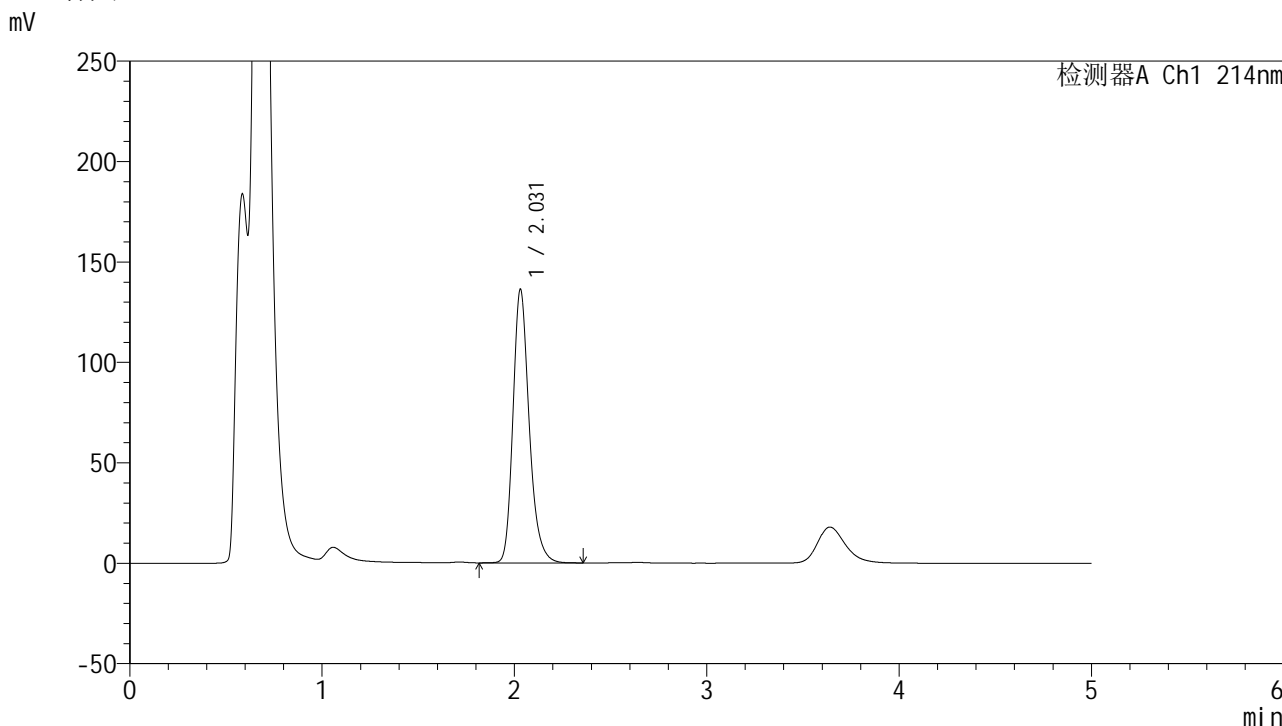
图72

依折麦布贝派度酸片依折麦布溶出度测定影响因素5天裸放高湿HPLC图谱  
 自制品(2024092721批)-pH4.5(内含%SDS)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 - 0-69/26-861-3 - zzp-5t-lfgs-2024092721p-rcd-yzmb-pH4.5+sdsjz-jf50z-P6-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcd-yzmb-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241017-rcd-FX275.lcb  
 样品瓶号: 4-47  
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/18 02:04:39 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3) : 2024/10/18 10:08:36 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.031	799376	100.000	136216	2910	1.238	--
总计		799376	100.000	136216			

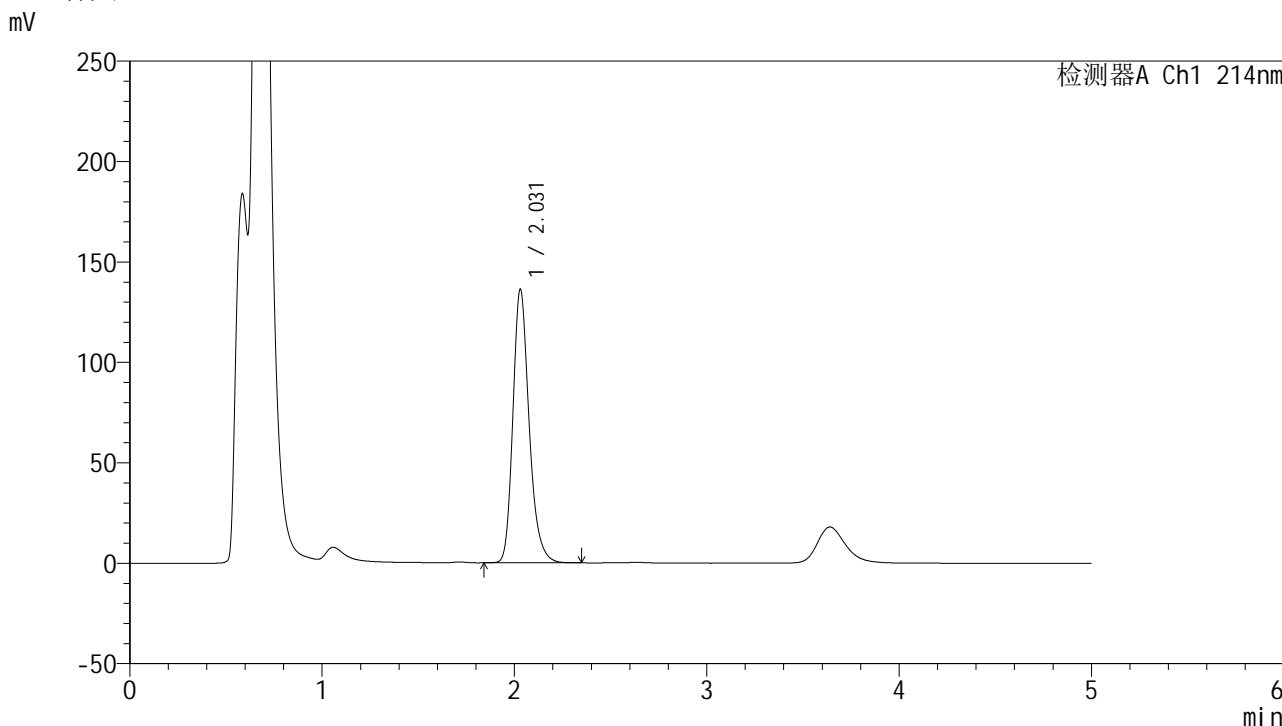
图73

依折麦布贝派度酸片依折麦布溶出度测定影响因素5天裸放高湿HPLC图谱  
 自制品(2024092721批)-pH4.5(内含%SDS)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 - 0-69/26-862-3 - zzp-5t-lfgs-2024092721p-rcd-yzmb-pH4.5+sdsjz-jf50z-P6-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcd-yzmb-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241017-rcd-FX275.lcb  
 样品瓶号: 4-47  
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/18 02:10:07 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3) : 2024/10/18 10:08:39 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	2.031	798735	100.000	136241	2905	1.238	--
总计		798735	100.000	136241			

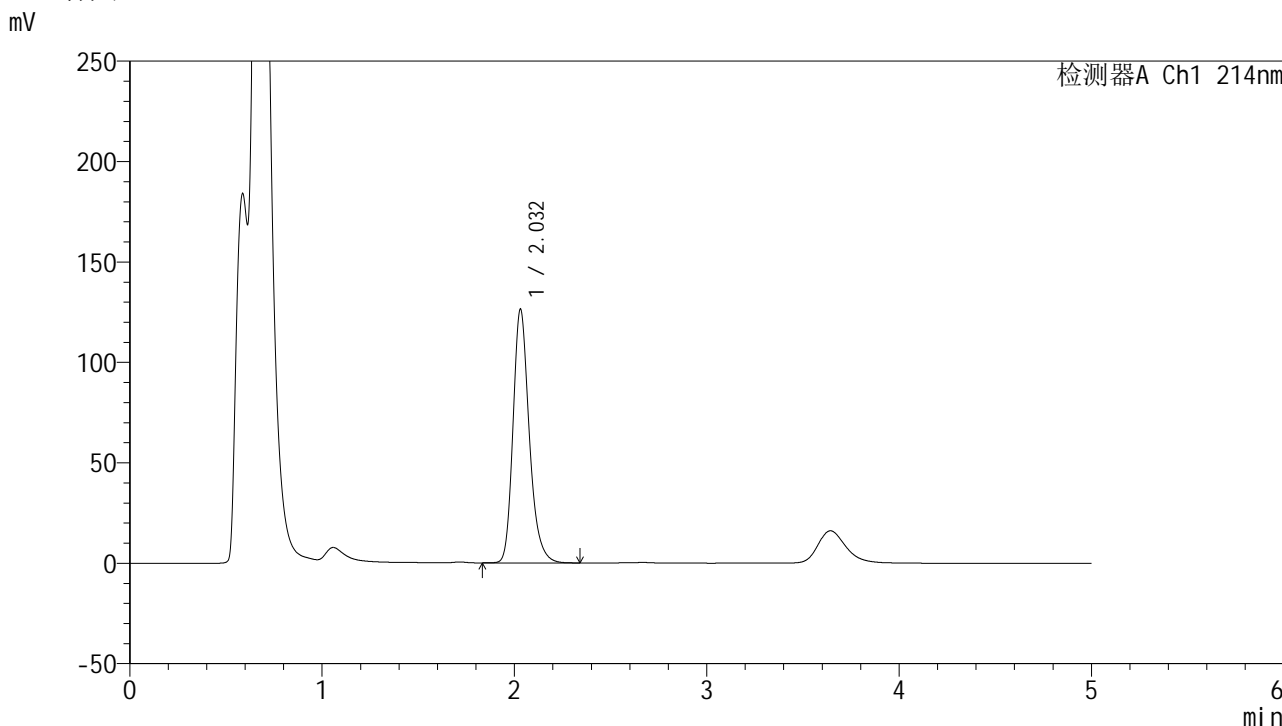
图74

依折麦布贝派度酸片依折麦布溶出度测定影响因素5天裸放高湿HPLC图谱  
 自制品(2024092721批)-pH4.5(内含%SDS)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 - 0-69/26-863-3 - zzp-5t-lfgz-2024092721p-rcd-yzmb-pH4.5+sdsjz-jf50z-P1-1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcd-yzmb-FX275.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241017-rcd-FX275.lcb	
样品瓶号: 4-3	
进样体积: 100 μl	版本号: 6.115
进样时间: 2024/10/18 02:15:36	实验者: xiechaojun
处理时间 (V3) : 2024/10/18 10:08:42	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	2.032	741635	100.000	126274	2904	1.241	--
总计		741635	100.000	126274			

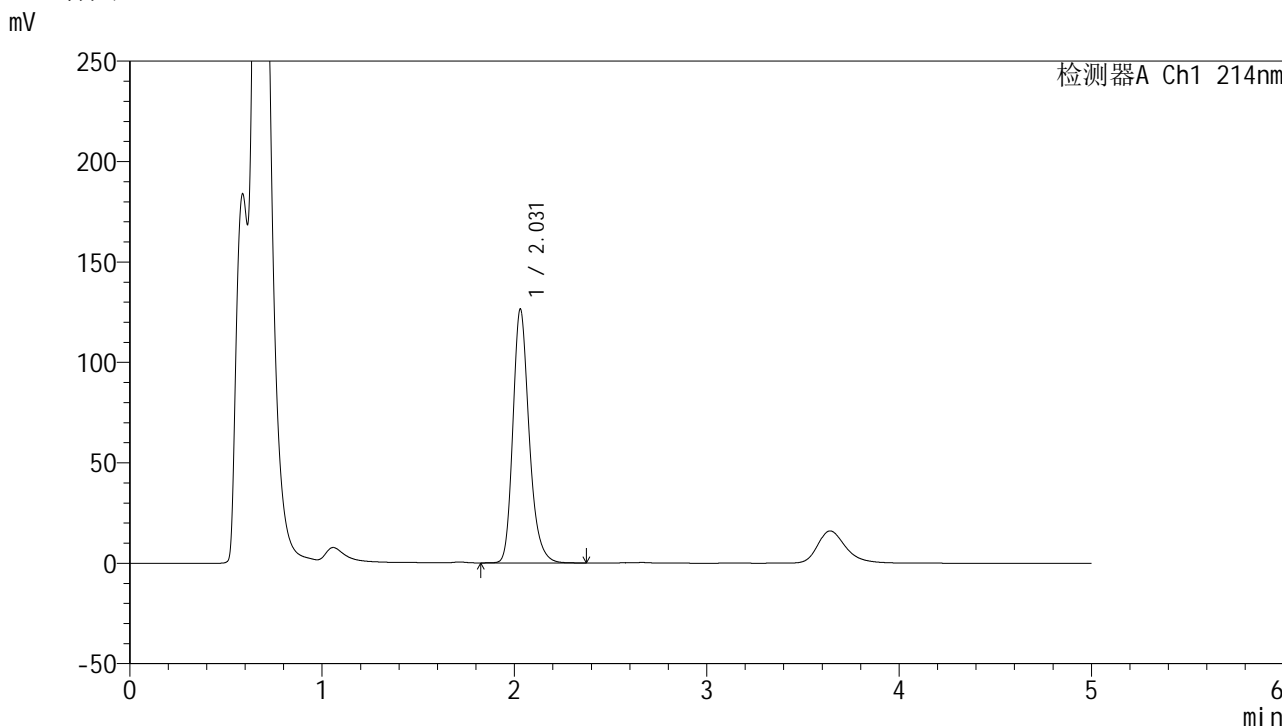
图75

依折麦布贝派度酸片依折麦布溶出度测定影响因素5天裸放光照HPLC图谱  
自制品(2024092721批)-pH4.5(内含%SDS)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 - 0-69/26-864-3 - zzp-5t-lfgz-2024092721p-rcd-yzmb-pH4.5+sdsjz-jf50z-P1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcd-yzmb-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241017-rcd-FX275.lcb  
 样品瓶号: 4-3  
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/18 02:21:05 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3) : 2024/10/18 10:08:45 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	2.031	742254	100.000	126369	2905	1.241	--
总计		742254	100.000	126369			

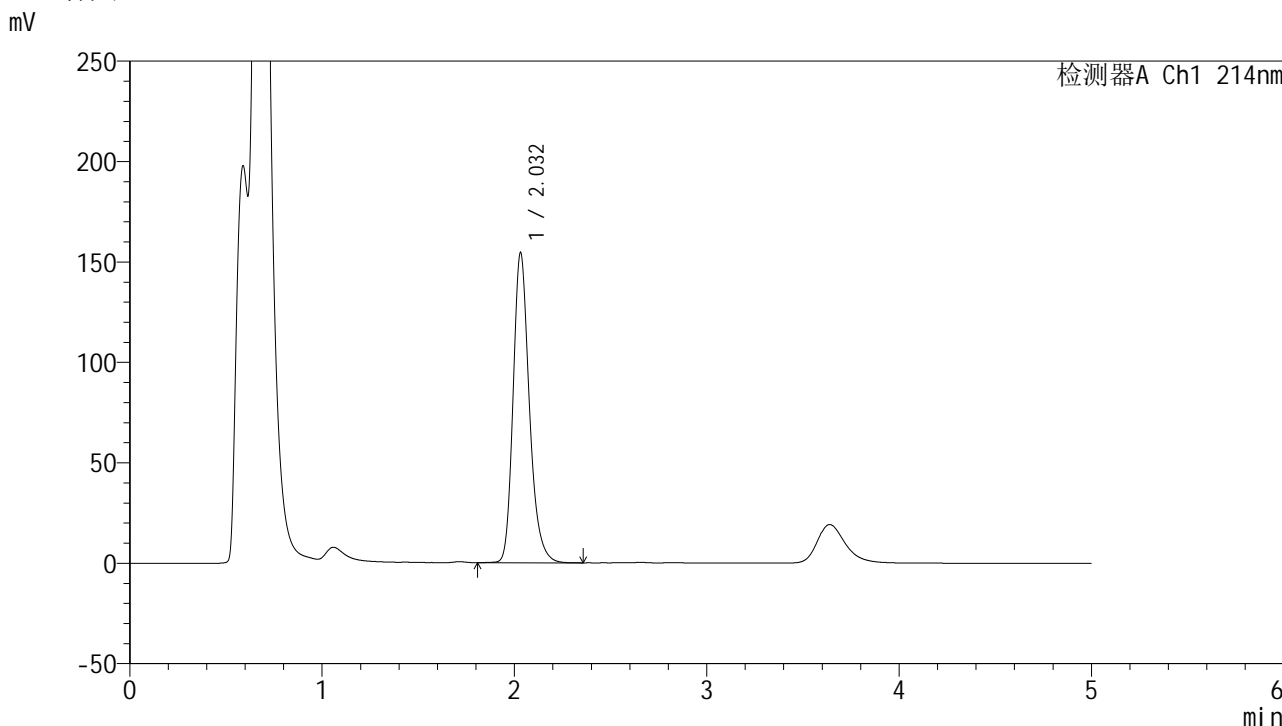
图76

依折麦布贝派度酸片依折麦布溶出度测定影响因素5天裸放光照HPLC图谱  
 自制品(2024092721批)-pH4.5(内含%SDS)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 - 0-69/26-865-3 - zzp-5t-lfgz-2024092721p-rcd-yzmb-pH4.5+sdsjz-jf50z-P2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcd-yzmb-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241017-rcd-FX275.lcb  
 样品瓶号: 4-12  
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/18 02:26:33 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3) : 2024/10/18 10:08:47 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.032	907519	100.000	154263	2903	1.239	--
总计		907519	100.000	154263			

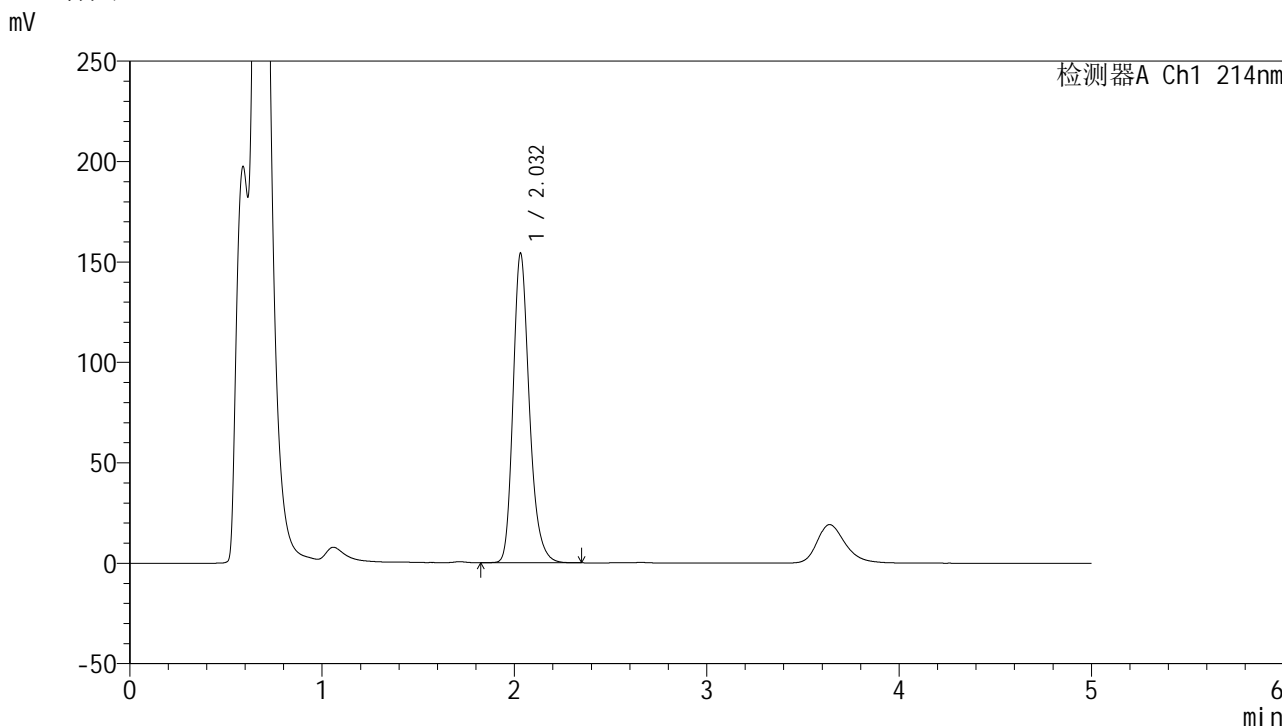
图77

依折麦布贝派度酸片依折麦布溶出度测定影响因素5天裸放光照HPLC图谱  
 自制品(2024092721批)-pH4.5(内含%SDS)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 - 0-69/26-866-3 - zzp-5t-lfgz-2024092721p-rcd-yzmb-pH4.5+sdsjz-jf50z-P2-2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcd-yzmb-FX275.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241017-rcd-FX275.lcb	
样品瓶号: 4-12	版本号: 6.115
进样体积: 100 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/10/18 02:32:02	处理者: xiechaojun
处理时间 (V3) : 2024/10/18 10:08:50	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.032	905363	100.000	153945	2900	1.239	--
总计		905363	100.000	153945			

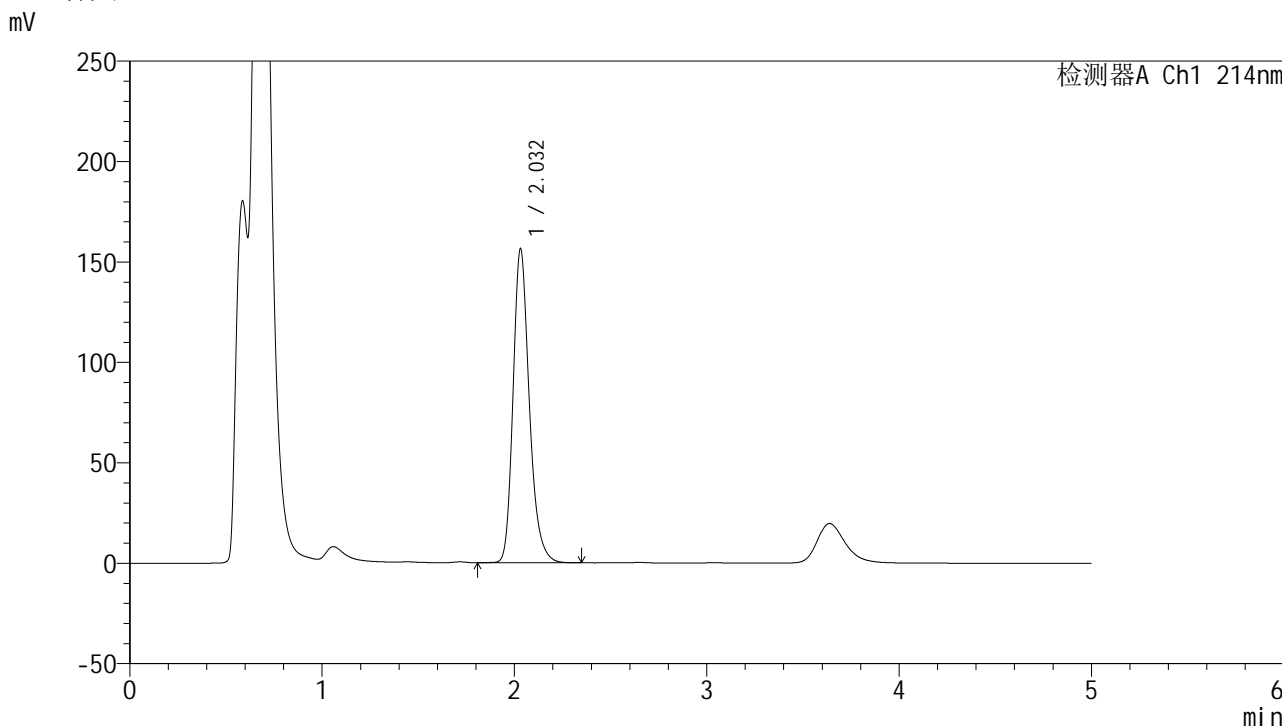
图78

依折麦布贝派度酸片依折麦布溶出度测定影响因素5天裸放光照HPLC图谱  
自制品(2024092721批)-pH4.5(内含%SDS)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 - 0-69/26-867-3 - zzp-5t-lfgz-2024092721p-rcd-yzmb-pH4.5+sdsjz-jf50z-P3-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcd-yzmb-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241017-rcd-FX275.lcb  
 样品瓶号: 4-21  
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/18 02:37:31 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3) : 2024/10/18 10:08:53 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	2.032	918845	100.000	156248	2903	1.239	--
总计		918845	100.000	156248			

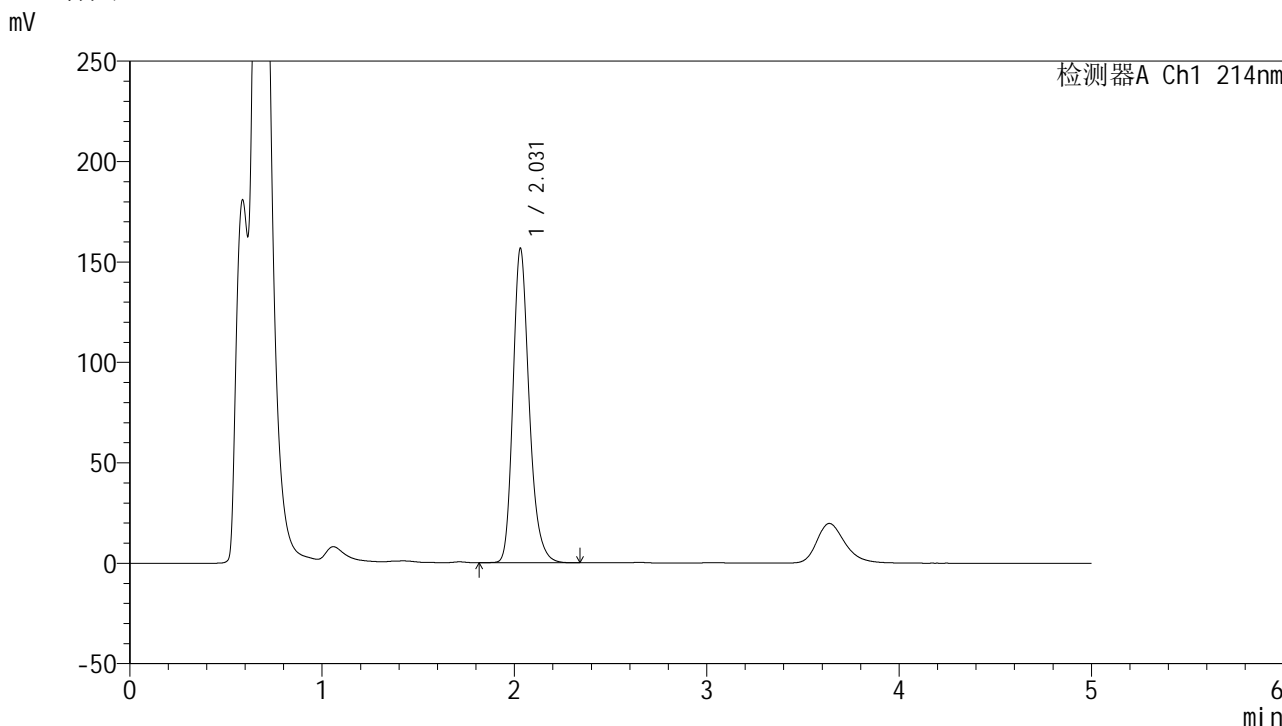
图79

依折麦布贝派度酸片依折麦布溶出度测定影响因素5天裸放光照HPLC图谱  
 自制品(2024092721批)-pH4.5(内含%SDS)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 - 0-69/26-868-3 - zzp-5t-lfgz-2024092721p-rcd-yzmb-pH4.5+sdsjz-jf50z-P3-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcd-yzmb-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241017-rcd-FX275.lcb  
 样品瓶号: 4-21  
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/18 02:42:59 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3) : 2024/10/18 10:08:56 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.031	918943	100.000	156553	2906	1.238	--
总计		918943	100.000	156553			

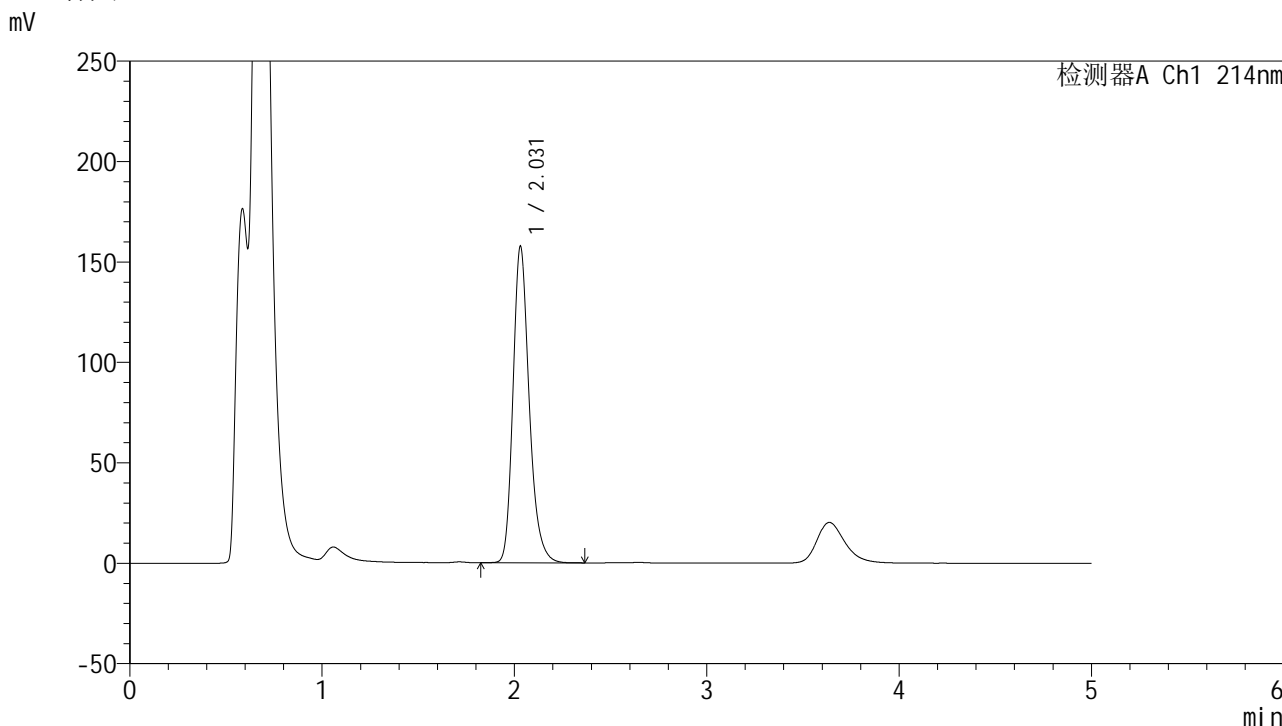
图80

依折麦布贝派度酸片依折麦布溶出度测定影响因素5天裸放光照HPLC图谱  
 自制品(2024092721批)-pH4.5(内含%SDS)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 - 0-69/26-869-3 - zzp-5t-lfgz-2024092721p-rcd-yzmb-pH4.5+sdsjz-jf50z-P4-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcd-yzmb-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241017-rcd-FX275.lcb  
 样品瓶号: 4-30  
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/18 02:48:28 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3) : 2024/10/18 10:08:58 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.031	925301	100.000	157583	2907	1.239	--
总计		925301	100.000	157583			

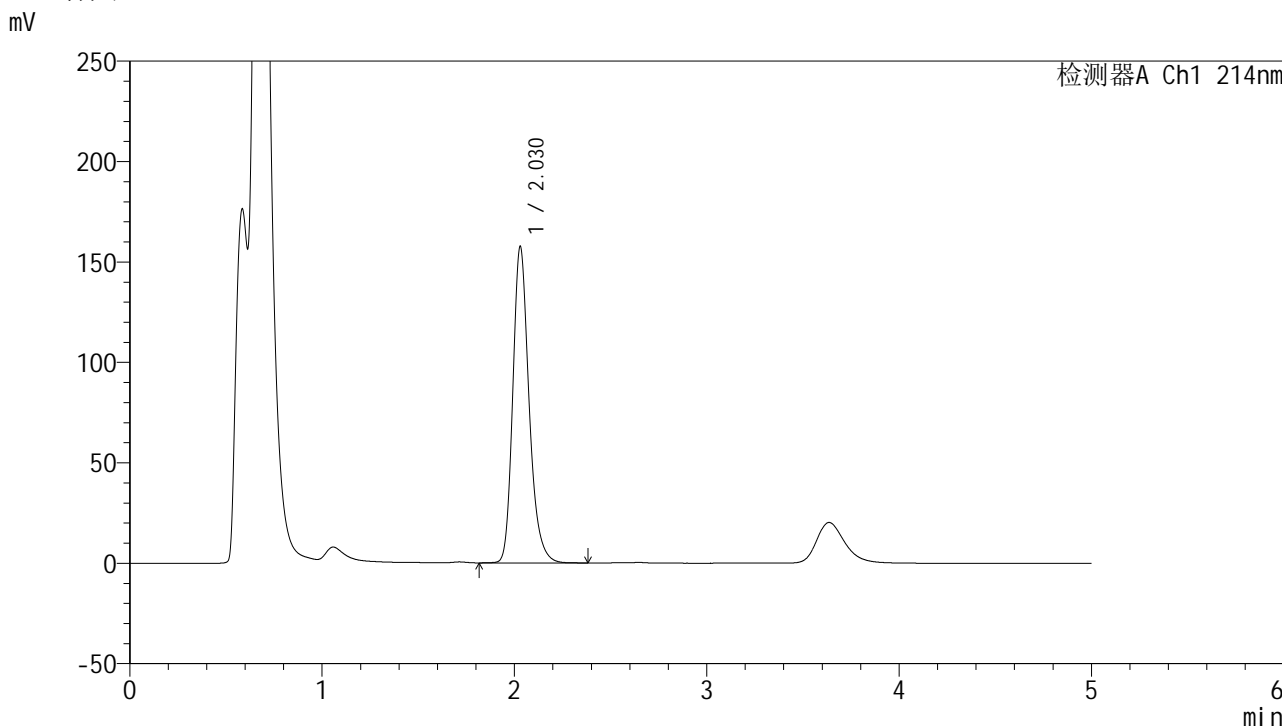
图81

依折麦布贝派度酸片依折麦布溶出度测定影响因素5天裸放光照HPLC图谱  
 自制品(2024092721批)-pH4.5(内含%SDS)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 - 0-69/26-870-3 - zzp-5t-lfgz-2024092721p-rcd-yzmb-pH4.5+sdsjz-jf50z-P4-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcd-yzmb-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241017-rcd-FX275.lcb  
 样品瓶号: 4-30  
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/18 02:53:57 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3) : 2024/10/18 10:09:02 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	2.030	925652	100.000	157609	2899	1.240	--
总计		925652	100.000	157609			

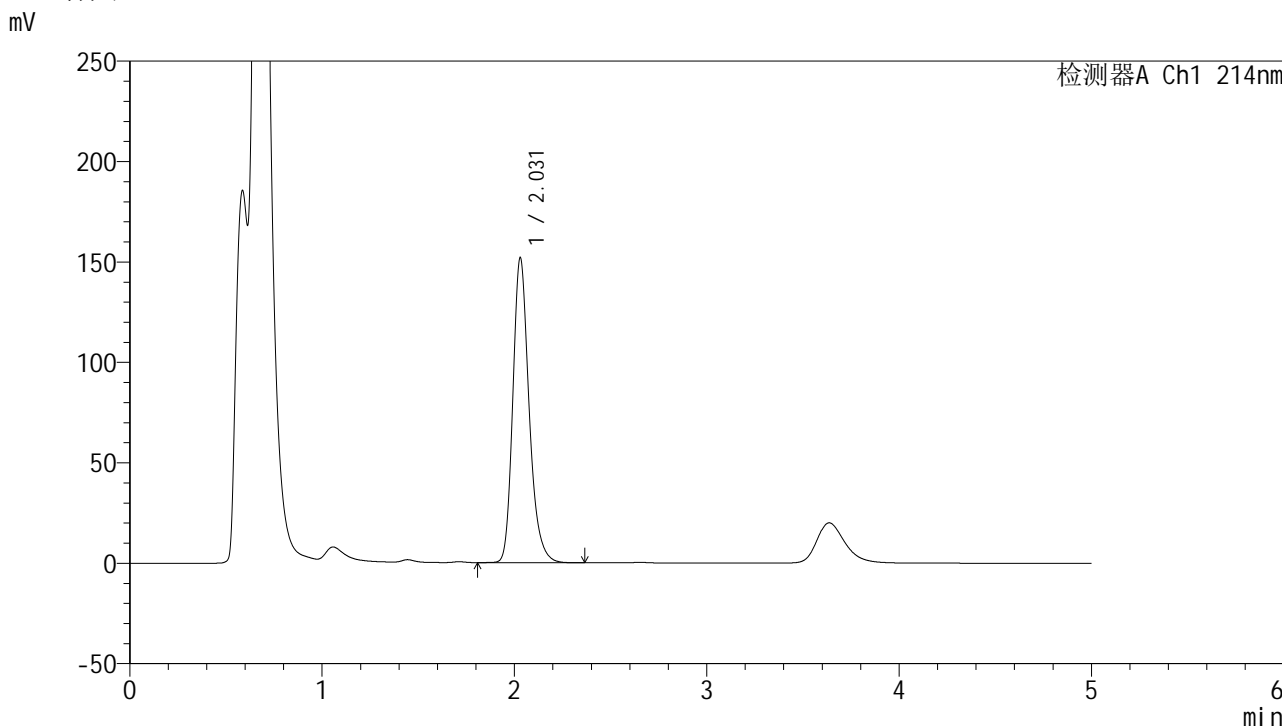
图82

依折麦布贝派度酸片依折麦布溶出度测定影响因素5天裸放光照HPLC图谱  
 自制品(2024092721批)-pH4.5(内含%SDS)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 - 0-69/26-871-3 - zzp-5t-lfgz-2024092721p-rcd-yzmb-pH4.5+sdsjz-jf50z-P5-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcd-yzmb-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241017-rcd-FX275.lcb  
 样品瓶号: 4-39  
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/18 02:59:25 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3) : 2024/10/18 10:09:04 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.031	892949	100.000	151906	2894	1.241	--
总计		892949	100.000	151906			

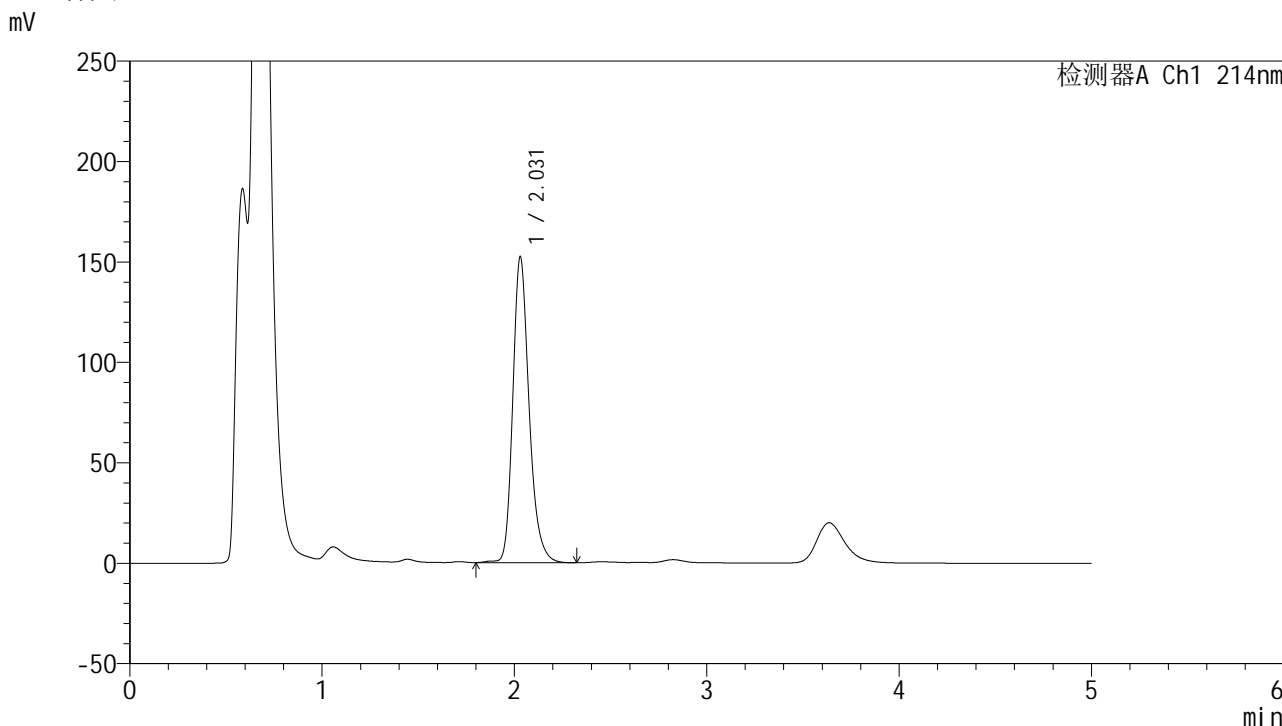
图83

依折麦布贝派度酸片依折麦布溶出度测定影响因素5天裸放光照HPLC图谱  
 自制品(2024092721批)-pH4.5(内含%SDS)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 - 0-69/26-872-3 - zzp-5t-lfgz-2024092721p-rcd-yzmb-pH4.5+sdsjz-jf50z-P5-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcd-yzmb-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241017-rcd-FX275.lcb  
 样品瓶号: 4-39  
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/18 03:04:54 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3) : 2024/10/18 10:09:07 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.031	898376	100.000	152309	2895	1.236	--
总计		898376	100.000	152309			

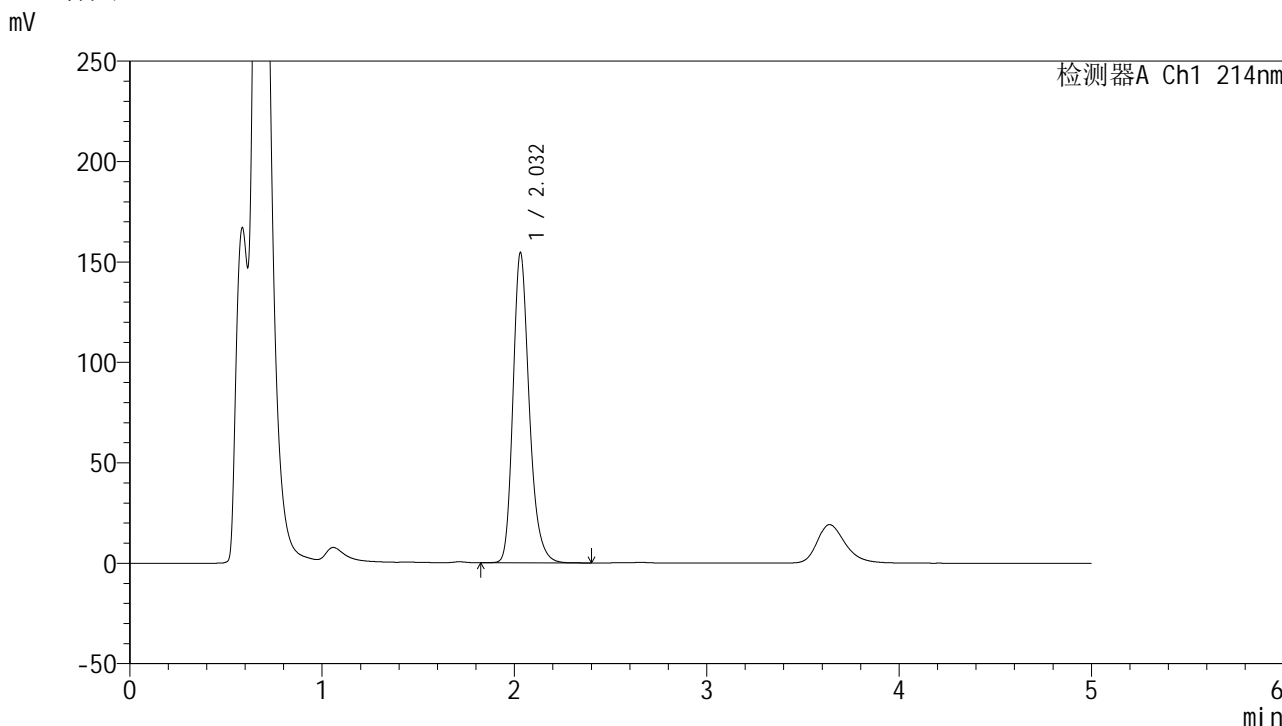
图84

依折麦布贝派度酸片依折麦布溶出度测定影响因素5天裸放光照HPLC图谱  
 自制品(2024092721批)-pH4.5(内含%SDS)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 - 0-69/26-873-3 - zzp-5t-lfgz-2024092721p-rcd-yzmb-pH4.5+sdsjz-jf50z-P6-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcd-yzmb-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241017-rcd-FX275.lcb  
 样品瓶号: 4-48  
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/18 03:10:23 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3) : 2024/10/18 10:09:10 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.032	906971	100.000	154407	2909	1.242	--
总计		906971	100.000	154407			

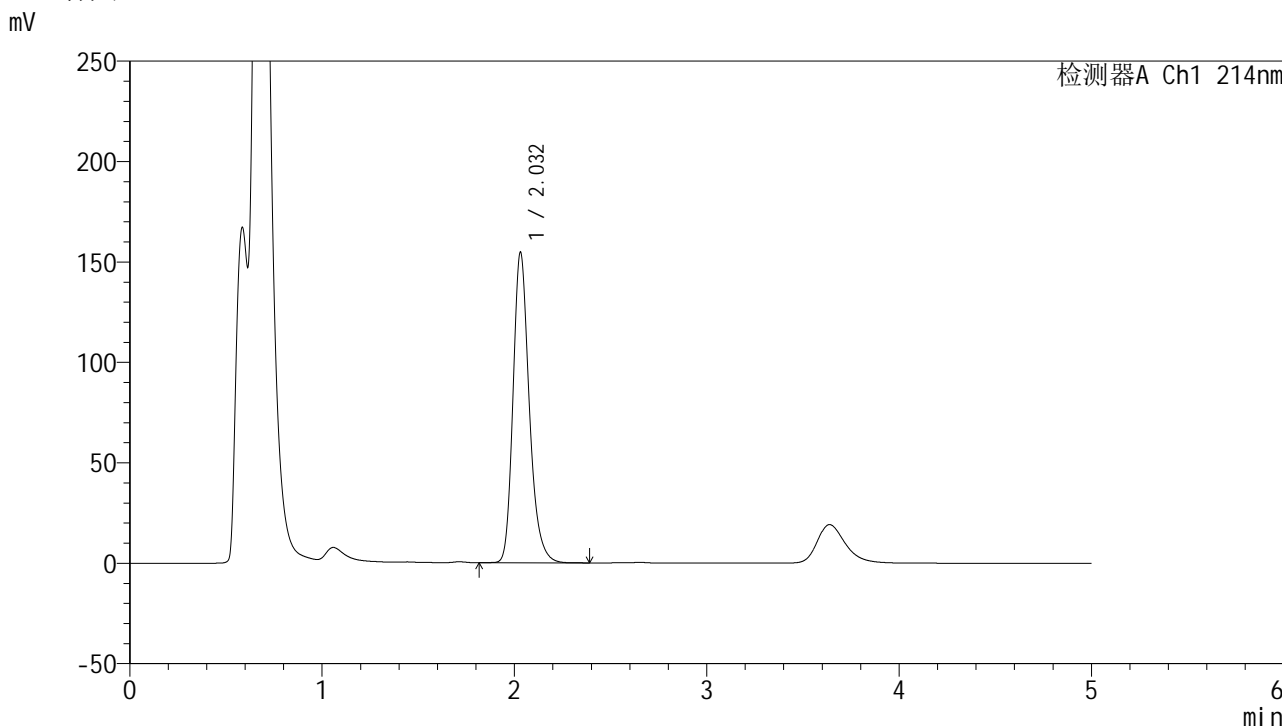
图85

依折麦布贝派度酸片依折麦布溶出度测定影响因素5天裸放光照HPLC图谱  
 自制品(2024092721批)-pH4.5(内含%SDS)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 - 0-69/26-874-3 - zzp-5t-lfgz-2024092721p-rcd-yzmb-pH4.5+sdsjz-jf50z-P6-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcd-yzmb-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241017-rcd-FX275.lcb  
 样品瓶号: 4-48  
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/18 03:15:51 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3) : 2024/10/18 10:09:13 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.032	907825	100.000	154595	2911	1.243	--
总计		907825	100.000	154595			

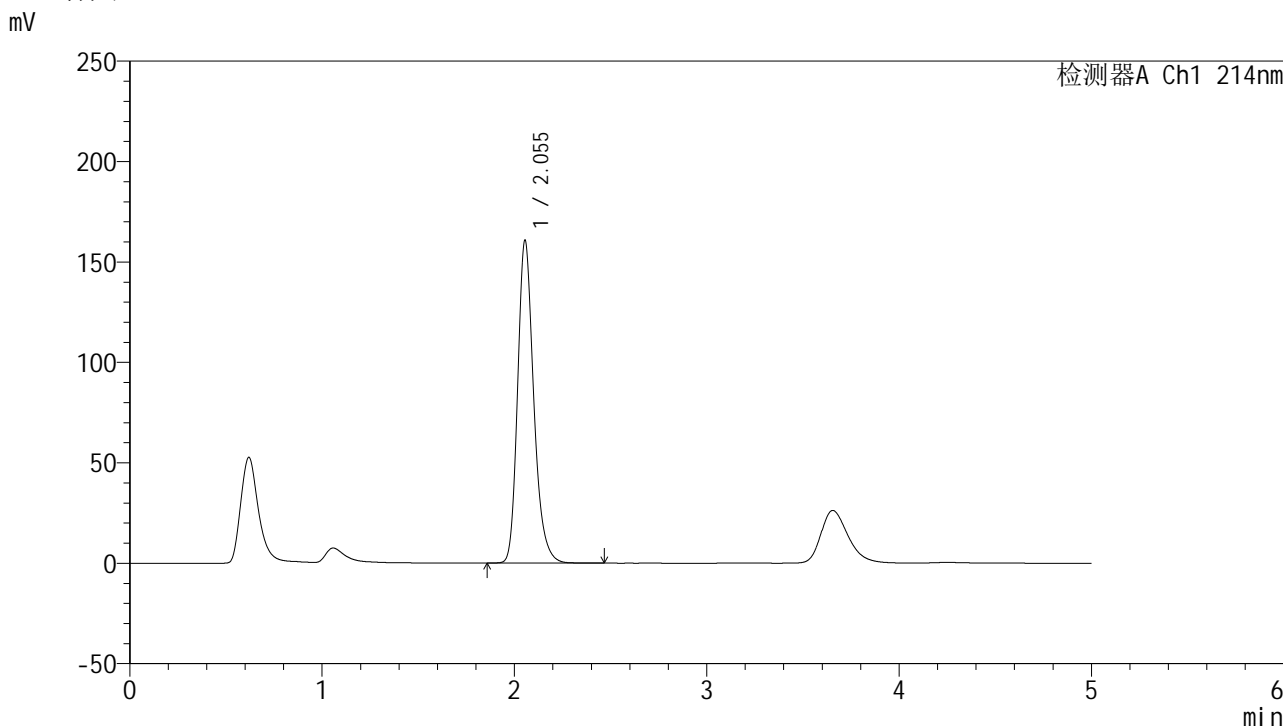
图86

依折麦布贝派度酸片依折麦布溶出度测定影响因素5天裸放光照HPLC图谱  
 自制品(2024092721批)-pH4.5(内含%SDS)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 - 0-69/26-875-3 - zzp-5t-lf-rcd-yzmb-pH4.5+sdsjz-jf50z-dz2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcd-yzmb-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241017-rcd-FX275.lcb  
 样品瓶号: 4-27  
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/18 03:21:21 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3): 2024/10/18 10:09:15 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	2.055	936684	100.000	160798	3017	1.237	--
总计		936684	100.000	160798			

图87 依折麦布贝派度酸片依折麦布溶出度测定影响因素5天裸放HPLC图谱  
 自制品-pH4.5(内含%SDS)介质-篮法-50转  
 对照品溶液-2-1

