



依折麦布贝派度酸片项目信息

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

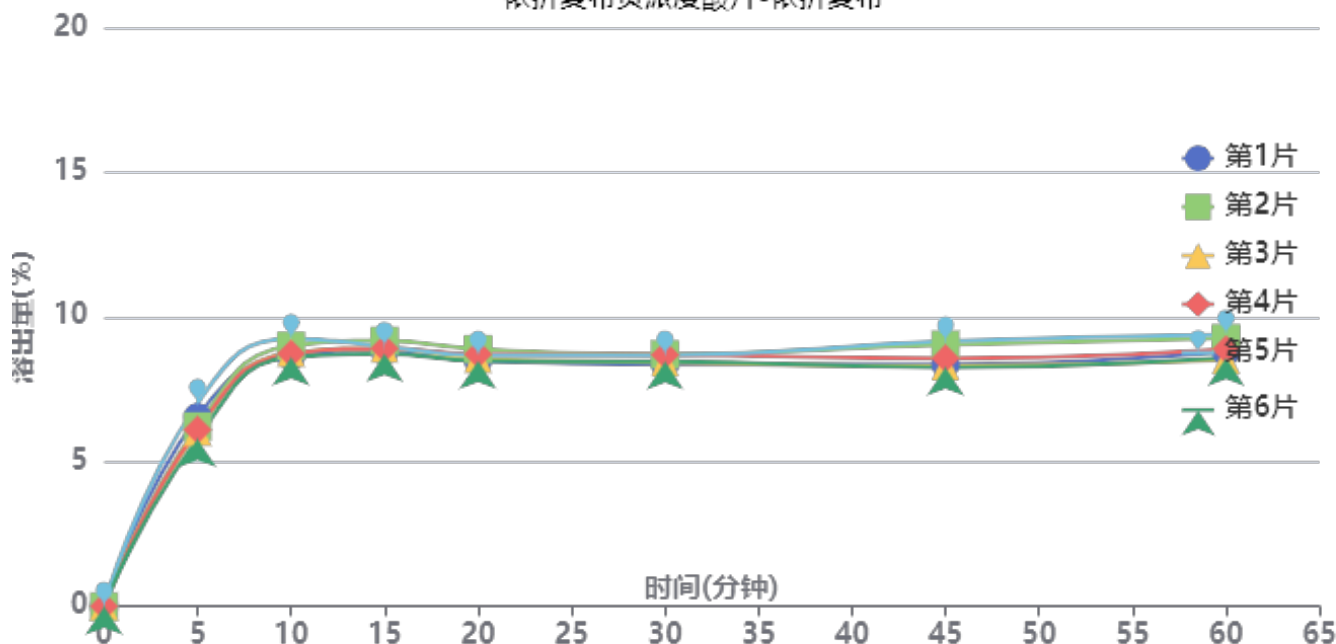
对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	11.15	964816	968310	967994	964854	965997	966394	0.18
2	11.17	962380	964408				963394	0.15

单位质量响应值		RSD%	判断
86672.11	86248.34	0.35	数据可信

溶出曲线测定

依折麦布贝派度酸片-依折麦布



操作者: 谢超君

日期: 2024-10-19

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-2024092721批-依折麦布-水

时间(分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	62977	-	62977	6.539	6.28	6.88	6.54	6.28	6.90
	2	59885	-	59885	6.218			6.22		
	3	58077	-	58077	6.030			6.03		
	4	58792	-	58792	6.105			6.10		
	5	67474	-	67474	7.006			7.01		
	6	55755	-	55755	5.789			5.79		
10min	1	82578	-	82578	8.574	8.76	2.78	8.65	8.83	2.78
	2	86000	-	86000	8.930			9.00		
	3	83735	-	83735	8.695			8.76		
	4	83447	-	83447	8.665			8.73		
	5	88375	-	88375	9.176			9.25		
	6	82313	-	82313	8.547			8.61		
15min	1	83453	-	83453	8.665	8.76	1.70	8.83	8.92	1.71
	2	86811	-	86811	9.014			9.18		
	3	84265	-	84265	8.750			8.91		
	4	84270	-	84270	8.750			8.91		
	5	84710	-	84710	8.796			8.98		
	6	82578	-	82578	8.574			8.73		
20min	1	79135	-	79135	8.217	8.37	1.87	8.48	8.63	1.85
	2	83063	-	83063	8.625			8.89		
	3	79877	-	79877	8.294			8.55		
	4	81377	-	81377	8.450			8.71		
	5	80865	-	80865	8.397			8.67		
	6	79213	-	79213	8.225			8.48		
30min	1	77081	-	77081	8.004	8.20	1.82	8.36	8.56	1.82
	2	80369	-	80369	8.345			8.71		
	3	77763	-	77763	8.074			8.43		
	4	80225	-	80225	8.330			8.69		
	5	80025	-	80025	8.309			8.68		
	6	78163	-	78163	8.116			8.46		
45min	1	76205	-	76205	7.913	8.17	4.75	8.36	8.62	4.58
	2	82780	-	82780	8.595			9.05		
	3	75644	-	75644	7.854			8.30		
	4	78247	-	78247	8.125			8.57		
	5	83788	-	83788	8.700			9.16		
	6	75312	-	75312	7.820			8.26		
60min	1	79706	-	79706	8.276	8.37	4.12	8.81	8.91	4.00
	2	83990	-	83990	8.721			9.27		
	3	76924	-	76924	7.987			8.52		
	4	80386	-	80386	8.347			8.88		
	5	85146	-	85146	8.841			9.40		
	6	77663	-	77663	8.064			8.59		
极限	1	78541	-	78541	8.155	8.48	4.96	8.78	9.12	4.81
	2	88081	-	88081	9.146			9.80		
	3	77875	-	77875	8.086			8.70		
	4	83369	-	83369	8.657			9.29		
	5	83754	-	83754	8.697			9.35		
	6	78601	-	78601	8.161			8.77		



操作者: 谢超君

日期: 2024-10-19

复核者:

未审阅版本



依折麦布贝派度酸片项目信息

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

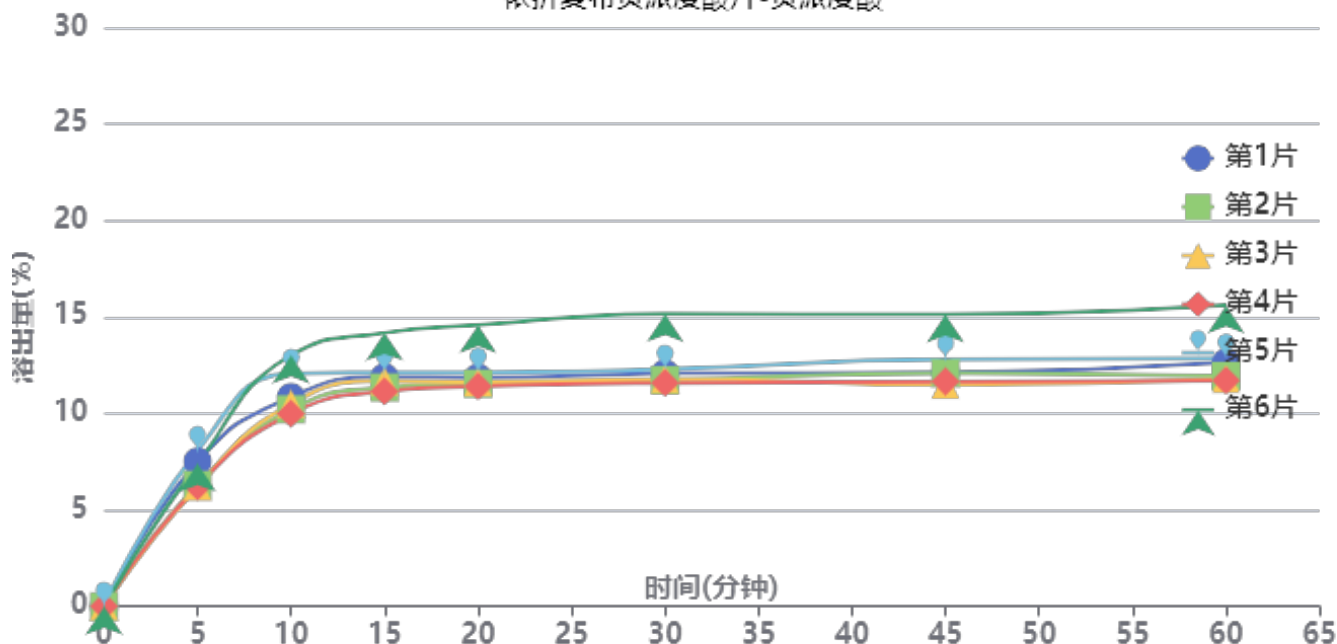
对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	10.16	256957	257097	256788	256673	256541	256811	0.09
2	10.19	256345	256636				256490	0.09

单位质量响应值		RSD%	判断
25276.67	25170.76	0.30	数据可信

溶出曲线测定

依折麦布贝派度酸片-贝派度酸



操作者: 谢超君

日期: 2024-10-19

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-2024092721批-贝派度酸-水

时间(分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	18994	-	18994	7.509	6.95	11.65	7.51	6.95	11.65
	2	15901	-	15901	6.286			6.29		
	3	15690	-	15690	6.203			6.20		
	4	15759	-	15759	6.230			6.23		
	5	20421	-	20421	8.073			8.07		
	6	18655	-	18655	7.375			7.38		
10min	1	27229	-	27229	10.765	11.03	10.76	10.85	11.10	10.73
	2	25657	-	25657	10.143			10.21		
	3	26379	-	26379	10.429			10.50		
	4	25057	-	25057	9.906			9.98		
	5	30294	-	30294	11.977			12.07		
	6	32731	-	32731	12.940			13.02		
15min	1	29528	-	29528	11.674	11.86	9.15	11.88	12.06	9.13
	2	28217	-	28217	11.155			11.34		
	3	29039	-	29039	11.480			11.67		
	4	27727	-	27727	10.962			11.14		
	5	30127	-	30127	11.911			12.13		
	6	35304	-	35304	13.957			14.18		
20min	1	29157	-	29157	11.527	11.86	9.87	11.86	12.19	9.85
	2	28409	-	28409	11.231			11.54		
	3	28610	-	28610	11.311			11.62		
	4	28080	-	28080	11.101			11.40		
	5	29766	-	29766	11.768			12.12		
	6	35904	-	35904	14.194			14.58		
30min	1	29400	-	29400	11.623	11.97	11.02	12.08	12.44	10.94
	2	28555	-	28555	11.289			11.72		
	3	28695	-	28695	11.344			11.78		
	4	28217	-	28217	11.155			11.58		
	5	29864	-	29864	11.807			12.29		
	6	36980	-	36980	14.620			15.16		
45min	1	29191	-	29191	11.540	11.95	10.78	12.13	12.55	10.72
	2	29182	-	29182	11.537			12.09		
	3	27624	-	27624	10.921			11.49		
	4	28086	-	28086	11.104			11.65		
	5	30845	-	30845	12.194			12.81		
	6	36485	-	36485	14.424			15.13		
60min	1	30168	-	30168	11.927	12.03	11.71	12.64	12.76	11.60
	2	28474	-	28474	11.257			11.94		
	3	28080	-	28080	11.101			11.79		
	4	27889	-	27889	11.026			11.70		
	5	30609	-	30609	12.101			12.85		
	6	37325	-	37325	14.756			15.62		
极限	1	29523	-	29523	11.672	12.13	10.79	12.52	13.00	10.71
	2	28926	-	28926	11.436			12.25		
	3	28171	-	28171	11.137			11.95		
	4	29675	-	29675	11.732			12.53		
	5	30617	-	30617	12.104			12.99		
	6	37247	-	37247	14.725			15.75		



操作者: 谢超君

日期: 2024-10-19

复核者:

未审阅版本



依折麦布贝派度酸片项目信息

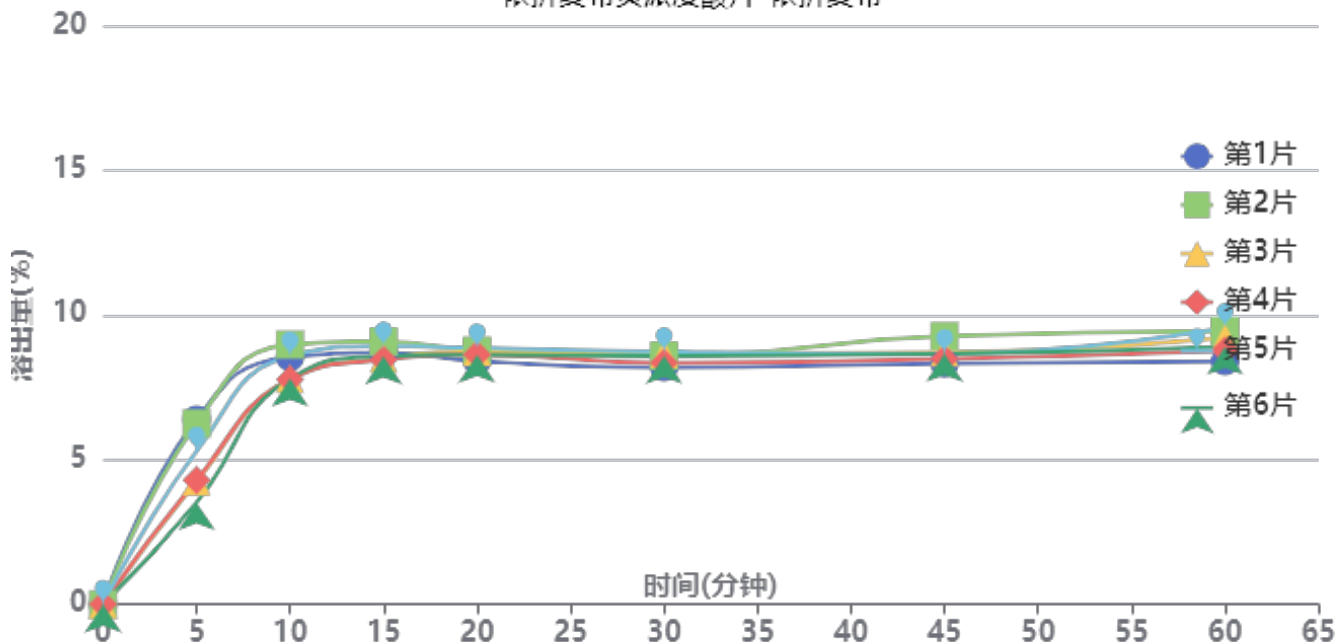
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	10	补液体积(ml)	10
对照品批号	DSMF-387-240606	对照品来源	中检院	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	99.75	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	2000
标示量(mg)	10	供试品稀释倍数	2	系数	1

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	11.15	968245	968186	967915	967180	967627	967831	0.05
2	11.17	963447	963235				963341	0.02
单位质量响应值			RSD%		判断			
86800.99		86243.60		0.46		数据可信		

溶出曲线测定

依折麦布贝派度酸片-依折麦布



操作者: 谢超君

日期: 2024-10-19

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-2024092721批-依折麦布-水

时间(分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	61552	-	61552	6.387	5.00	23.36	6.39	5.00	23.37
	2	60194	-	60194	6.246			6.25		
	3	40975	-	40975	4.252			4.25		
	4	41410	-	41410	4.297			4.30		
	5	51015	-	51015	5.293			5.29		
	6	33903	-	33903	3.518			3.52		
10min	1	81641	-	81641	8.471	8.19	6.23	8.54	8.24	6.36
	2	85842	-	85842	8.907			8.98		
	3	74635	-	74635	7.744			7.79		
	4	74448	-	74448	7.725			7.77		
	5	82165	-	82165	8.525			8.58		
	6	74832	-	74832	7.765			7.80		
15min	1	82135	-	82135	8.522	8.55	2.79	8.69	8.70	2.90
	2	85893	-	85893	8.912			9.08		
	3	80561	-	80561	8.359			8.49		
	4	80145	-	80145	8.316			8.45		
	5	84531	-	84531	8.771			8.92		
	6	81366	-	81366	8.443			8.57		
20min	1	78545	-	78545	8.150	8.43	1.84	8.41	8.67	1.79
	2	81942	-	81942	8.502			8.77		
	3	81833	-	81833	8.491			8.72		
	4	80976	-	80976	8.402			8.63		
	5	82947	-	82947	8.607			8.86		
	6	81108	-	81108	8.416			8.63		
30min	1	75553	-	75553	7.839	8.18	2.52	8.19	8.52	2.41
	2	79331	-	79331	8.231			8.59		
	3	80341	-	80341	8.336			8.66		
	4	77409	-	77409	8.032			8.35		
	5	80761	-	80761	8.380			8.73		
	6	79654	-	79654	8.265			8.58		
45min	1	76007	-	76007	7.887	8.26	3.76	8.32	8.68	3.70
	2	84946	-	84946	8.814			9.27		
	3	80009	-	80009	8.302			8.71		
	4	77888	-	77888	8.082			8.49		
	5	79191	-	79191	8.217			8.66		
	6	79465	-	79465	8.245			8.65		
60min	1	75867	-	75867	7.872	8.53	5.08	8.40	9.05	4.88
	2	85678	-	85678	8.890			9.44		
	3	83934	-	83934	8.709			9.21		
	4	79730	-	79730	8.273			8.77		
	5	87135	-	87135	9.041			9.57		
	6	80976	-	80976	8.402			8.90		
极限	1	77849	-	77849	8.078	8.90	7.08	8.69	9.51	6.80
	2	91614	-	91614	9.506			10.16		
	3	90174	-	90174	9.356			9.96		
	4	79741	-	79741	8.274			8.86		
	5	91054	-	91054	9.448			10.08		
	6	83931	-	83931	8.709			9.30		



操作者: 谢超君

日期: 2024-10-19

复核者:

未审阅版本



依折麦布贝派度酸片项目信息

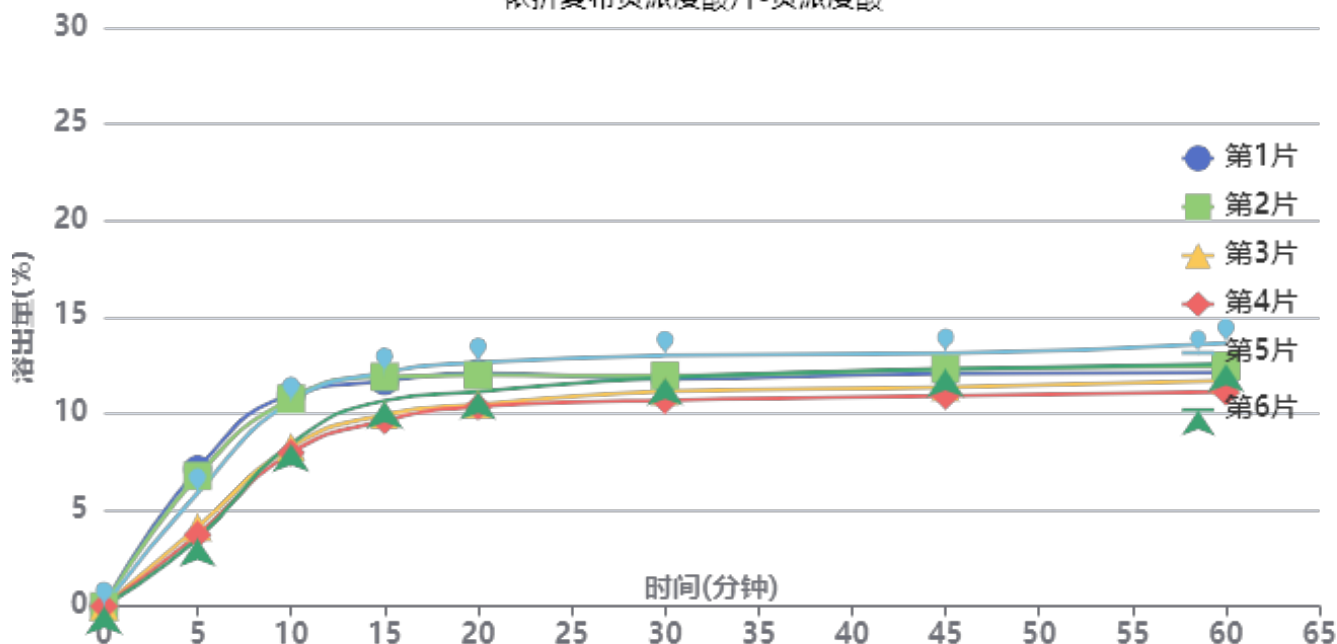
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	10	补液体积(ml)	10
对照品批号	BEMA-231010D	对照品来源	中检院	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	99.72	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	100
标示量(mg)	180	供试品稀释倍数	2	系数	1

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	10.16	257226	256524	256398	257058	256945	256830	0.14
2	10.19	255825	255556				255690	0.08
单位质量响应值			RSD%		判断			
25278.54		25092.25		0.53		数据可信		

溶出曲线测定

依折麦布贝派度酸片-贝派度酸



操作者: 谢超君

日期: 2024-10-19

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-2024092721批-贝派度酸-水

时间(分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	17931	-	17931	7.100	5.18	30.83	7.10	5.18	30.81
	2	17075	-	17075	6.761			6.76		
	3	10378	-	10378	4.109			4.11		
	4	9398	-	9398	3.721			3.72		
	5	14834	-	14834	5.874			5.87		
	6	8857	-	8857	3.507			3.51		
10min	1	27511	-	27511	10.893	9.44	14.90	10.97	9.50	14.97
	2	26978	-	26978	10.682			10.76		
	3	20735	-	20735	8.210			8.26		
	4	19987	-	19987	7.914			7.96		
	5	26663	-	26663	10.557			10.62		
	6	21148	-	21148	8.374			8.41		
15min	1	28973	-	28973	11.472	10.82	9.53	11.67	10.99	9.68
	2	29553	-	29553	11.701			11.90		
	3	24754	-	24754	9.801			9.94		
	4	24007	-	24007	9.506			9.63		
	5	30164	-	30164	11.943			12.13		
	6	26580	-	26580	10.524			10.66		
20min	1	29705	-	29705	11.762	11.16	8.05	12.09	11.44	8.18
	2	29448	-	29448	11.660			11.98		
	3	25813	-	25813	10.221			10.47		
	4	25543	-	25543	10.114			10.35		
	5	31137	-	31137	12.329			12.64		
	6	27488	-	27488	10.884			11.13		
30min	1	28622	-	28622	11.333	11.33	6.64	11.79	11.74	6.75
	2	29054	-	29054	11.504			11.96		
	3	27224	-	27224	10.779			11.14		
	4	26096	-	26096	10.333			10.68		
	5	31683	-	31683	12.545			13.00		
	6	29013	-	29013	11.488			11.86		
45min	1	29019	-	29019	11.490	11.48	6.41	12.07	12.01	6.53
	2	29612	-	29612	11.725			12.31		
	3	27475	-	27475	10.879			11.36		
	4	26369	-	26369	10.441			10.90		
	5	31631	-	31631	12.524			13.12		
	6	29845	-	29845	11.817			12.31		
60min	1	28776	-	28776	11.394	11.60	6.94	12.11	12.26	6.99
	2	29677	-	29677	11.751			12.46		
	3	28043	-	28043	11.104			11.70		
	4	26608	-	26608	10.535			11.11		
	5	32576	-	32576	12.898			13.63		
	6	30139	-	30139	11.934			12.56		
极限	1	29246	-	29246	11.580	11.76	7.18	12.42	12.55	7.20
	2	29881	-	29881	11.831			12.67		
	3	29442	-	29442	11.658			12.38		
	4	26538	-	26538	10.508			11.20		
	5	33217	-	33217	13.152			14.03		
	6	29952	-	29952	11.859			12.62		



操作者: 谢超君

日期: 2024-10-19

复核者:

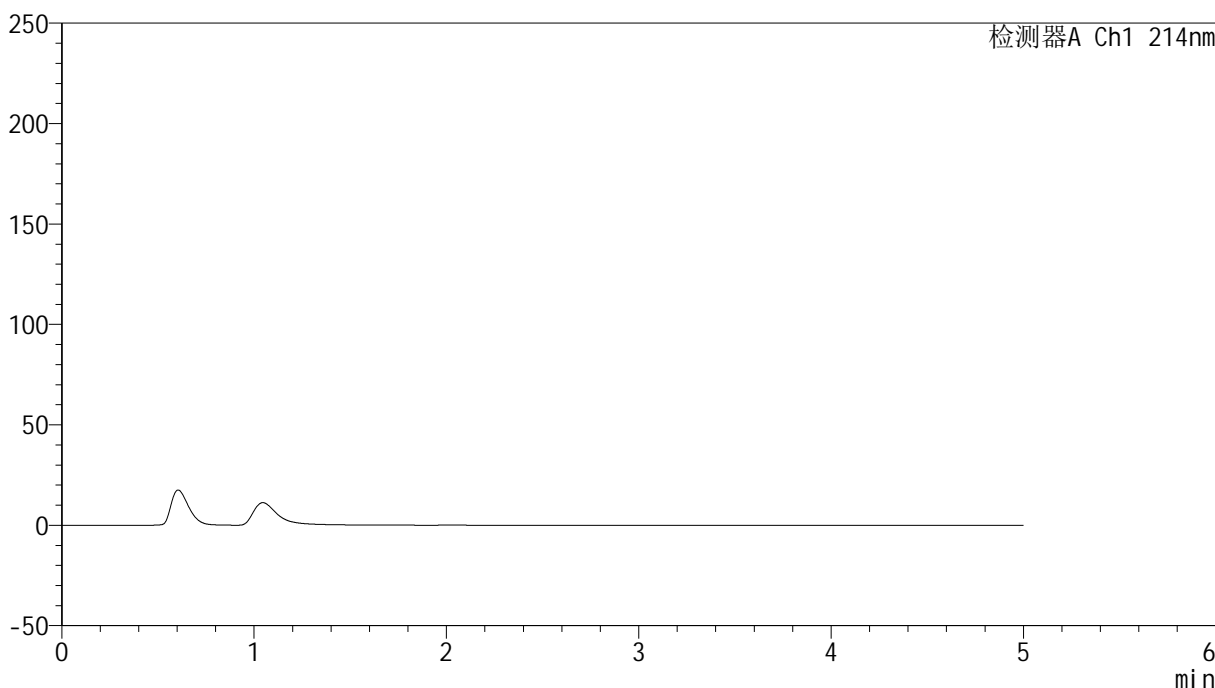
未审阅版本

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*50mm,5 μ m) 流速: 1.2ml/min
柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm
数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-50/24-1-2 - zzp-2024092721p-rcqx-shuijz-1-jf50z-rj.lcd
方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX273.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241015-rcqx-FX273.lcb
样品瓶号: 1-9
进样体积: 100 μ l 版本号: 6.115
进样时间: 2024/10/15 11:45:49 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2024/10/16 09:13:36 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

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

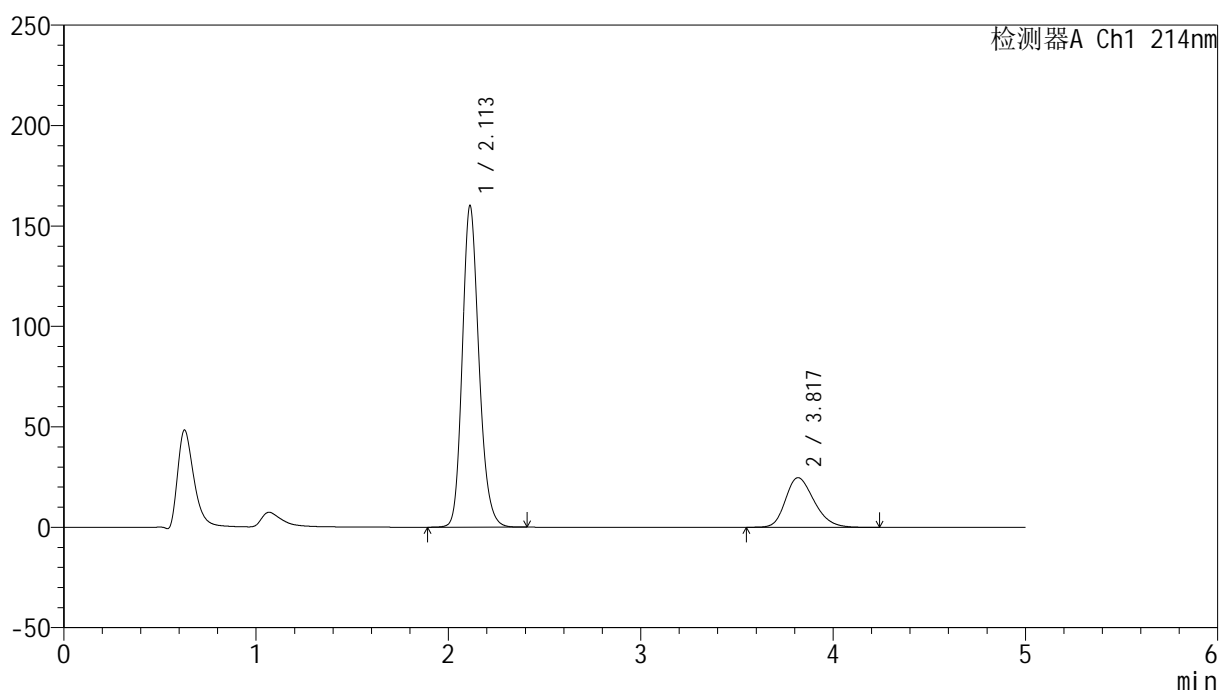
图1 依折麦布贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024092721批-水介质-桨法-50转
溶剂

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5 μ m) 流速: 1.2ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-50/24-2-2 - zzp-2024092721p-rcqx-shuijz-1-jf50z-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241015-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 100 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/15 13:26:33 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/10/16 09:13:40 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.113	964816	78.969	160144	2926	1.187	--
2	3.817	256957	21.031	24705	3164	1.246	7.970
总计		1221773	100.000	184849			

图2 依折麦布贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092721批-水介质-浆法-50转
 对照品溶液-1-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-50/24-3-2 - zzp-2024092721p-rcqx-shuijz-1-jf50z-dz1-2.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241015-rcqx-FX273.lcb

样品瓶号: 1-18

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/10/15 13:32:02

处理时间 (V2): 2024/10/16 09:13:43

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

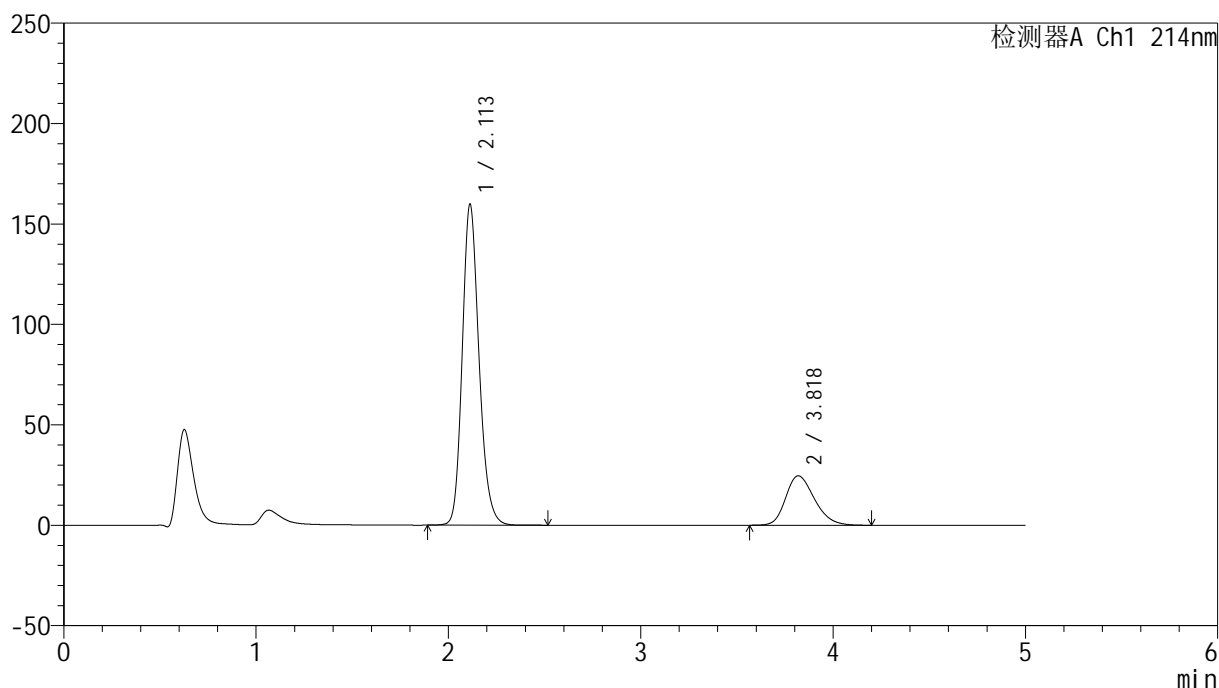
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.113	968310	79.019	159883	2899	1.188	--
2	3.818	257097	20.981	24594	3143	1.246	7.944
总计		1225406	100.000	184477			

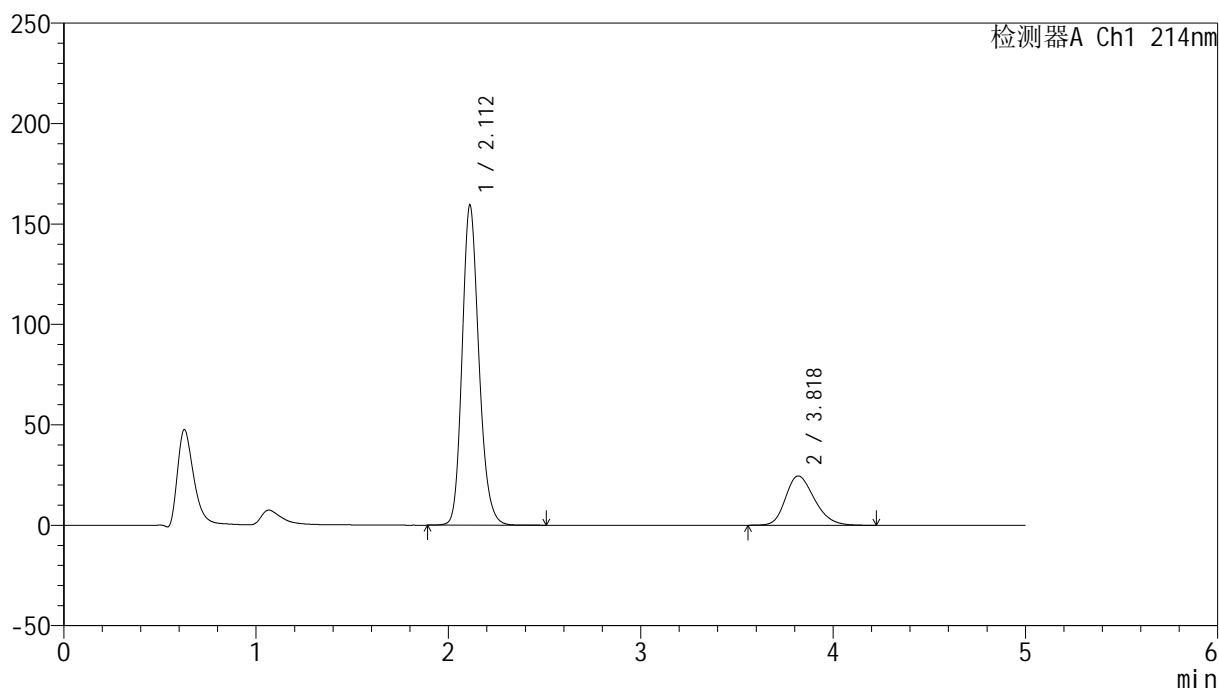
图3 依折麦布贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024092721批-水介质-桨法-50转
对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5 μ m) 流速: 1.2ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-50/24-4-2 - zzp-2024092721p-rcqx-shuijz-1-jf50z-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241015-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 100 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/15 13:37:32 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/16 09:13:46 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.112	967994	79.034	159339	2879	1.185	--
2	3.818	256788	20.966	24517	3115	1.244	7.914
总计		1224782	100.000	183856			

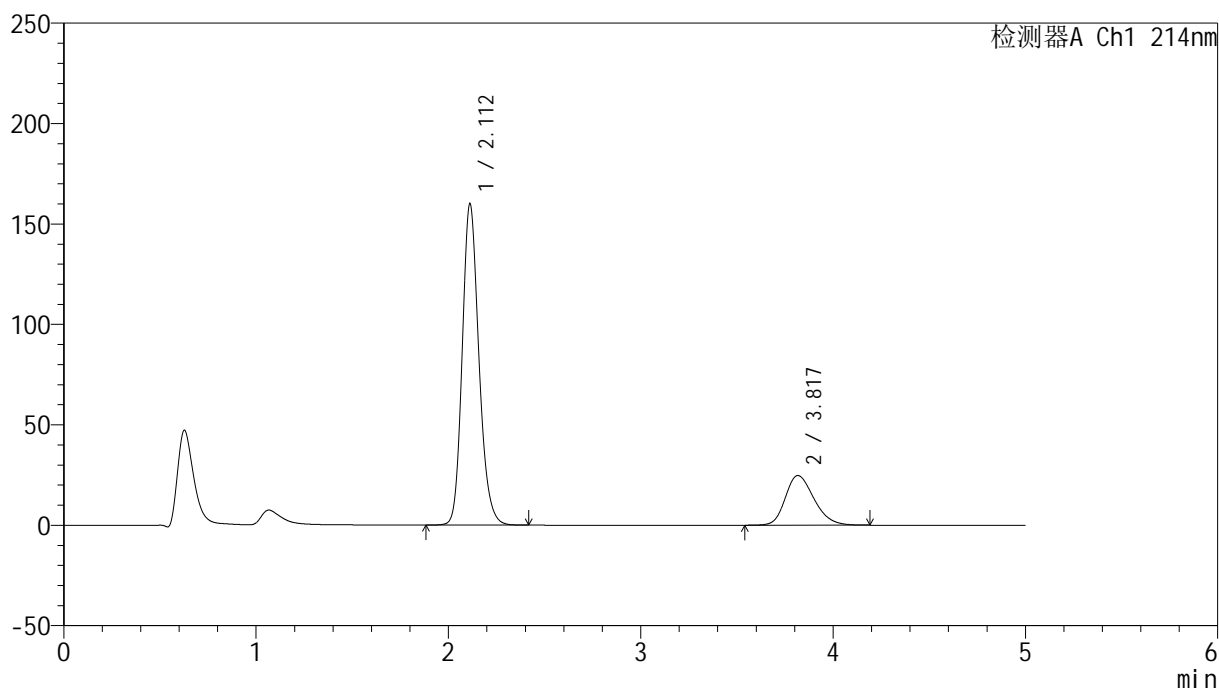
图4 依折麦布贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092721批-水介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-3

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5 μ m) 流速: 1.2ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-50/24-5-2 - zzp-2024092721p-rcqx-shuijz-1-jf50z-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241015-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 100 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/15 13:43:02 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/16 09:13:49 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.112	964854	78.988	160002	2918	1.185	--
2	3.817	256673	21.012	24705	3166	1.241	7.968
总计		1221527	100.000	184707			

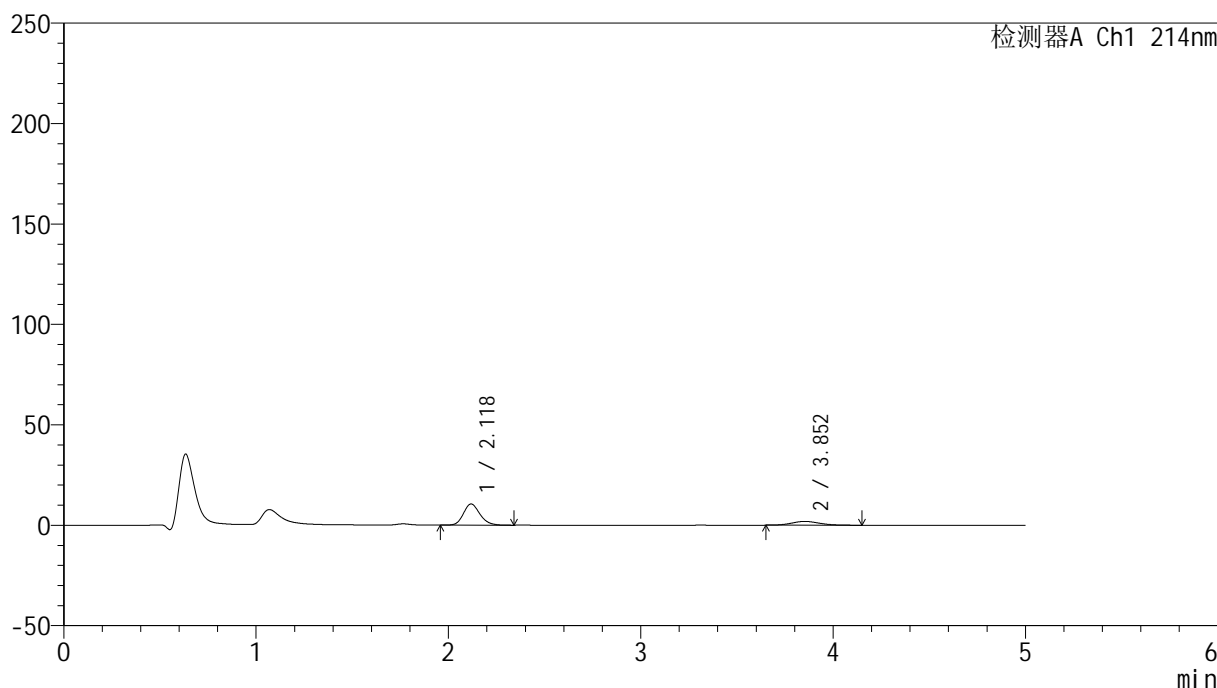
图5 依折麦布贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092721批-水介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5 μ m) 流速: 1.2ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-50/24-7-2 - zzp-2024092721p-rcqx-shuijz-1-jf50z-5min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241015-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-1
 进样体积: 100 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/15 13:54:00 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/10/16 09:13:54 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.118	62977	76.828	10498	2964	1.180	--
2	3.852	18994	23.172	1894	3440	1.118	8.290
总计		81971	100.000	12392			

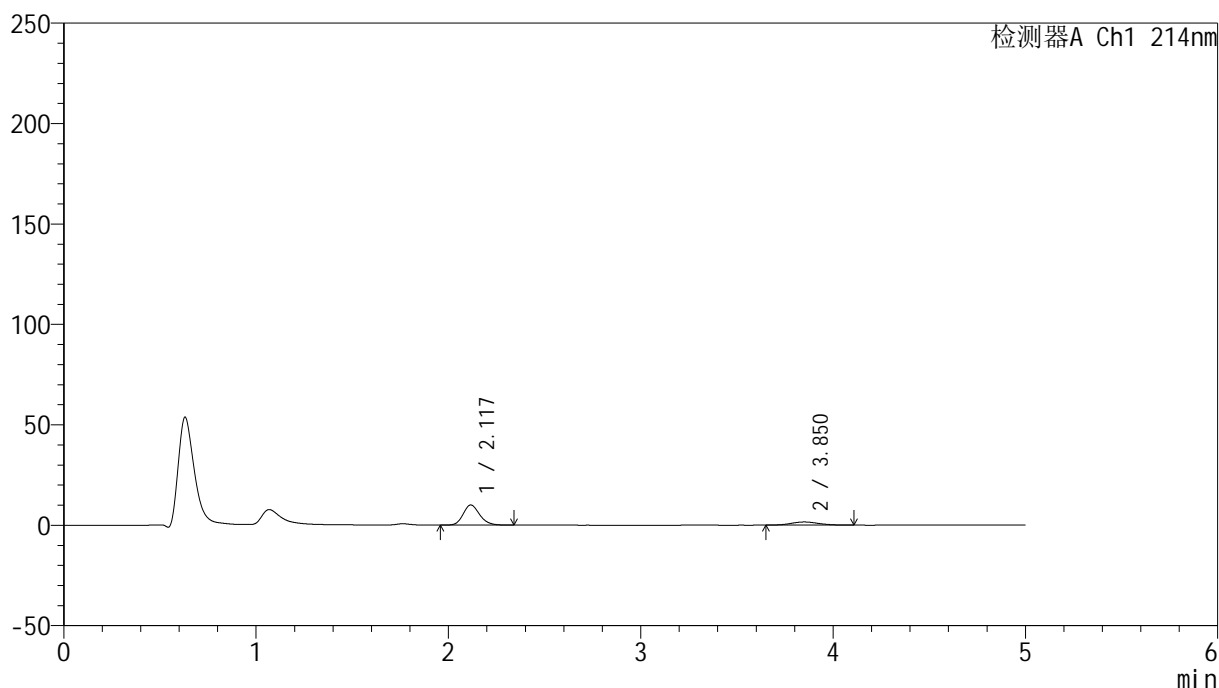
图7 依折麦布贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092721批-水介质-浆法-50转-5min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5 μ m) 流速: 1.2ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-50/24-8-2 - zzp-2024092721p-rcqx-shuijz-1-jf50z-5min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241015-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-10
 进样体积: 100 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/15 13:59:28 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/16 09:13:57 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.117	59885	79.018	9990	2961	1.183	--
2	3.850	15901	20.982	1581	3520	1.105	8.351
总计		75786	100.000	11571			

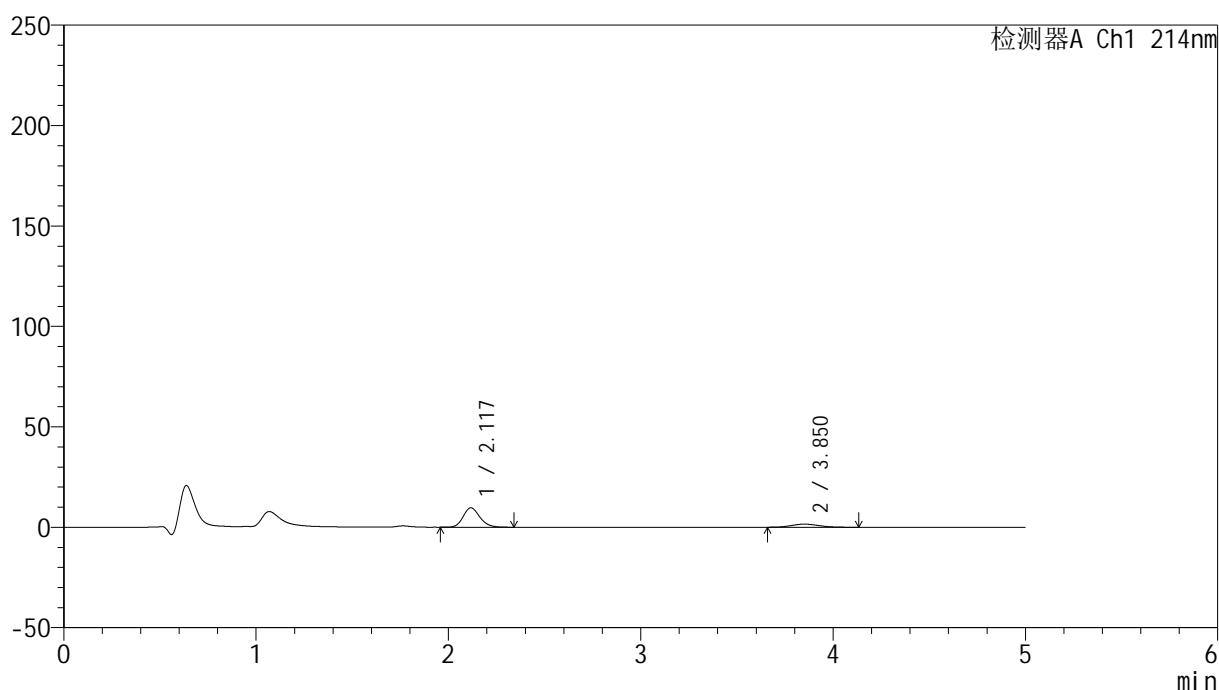
图8 依折麦布贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092721批-水介质-浆法-50转-5min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*50mm,5 μ m) 流速: 1.2ml/min
 柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-50/24-9-2 - zzp-2024092721p-rcqx-shuijz-1-jf50z-5min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241015-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-19
 进样体积: 100 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/15 14:04:56 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/16 09:14:00 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.117	58077	78.730	9636	2925	1.177	--
2	3.850	15690	21.270	1562	3489	1.123	8.306
总计		73768	100.000	11198			

图9 依折麦布贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092721批-水介质-浆法-50转-5min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-50/24-10-2 - zzp-2024092721p-rcqx-shuijz-1-jf50z-5min-P4.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241015-rcqx-FX273.lcb

样品瓶号: 1-28

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/10/15 14:10:25

处理时间 (V2) : 2024/10/16 09:14:02

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

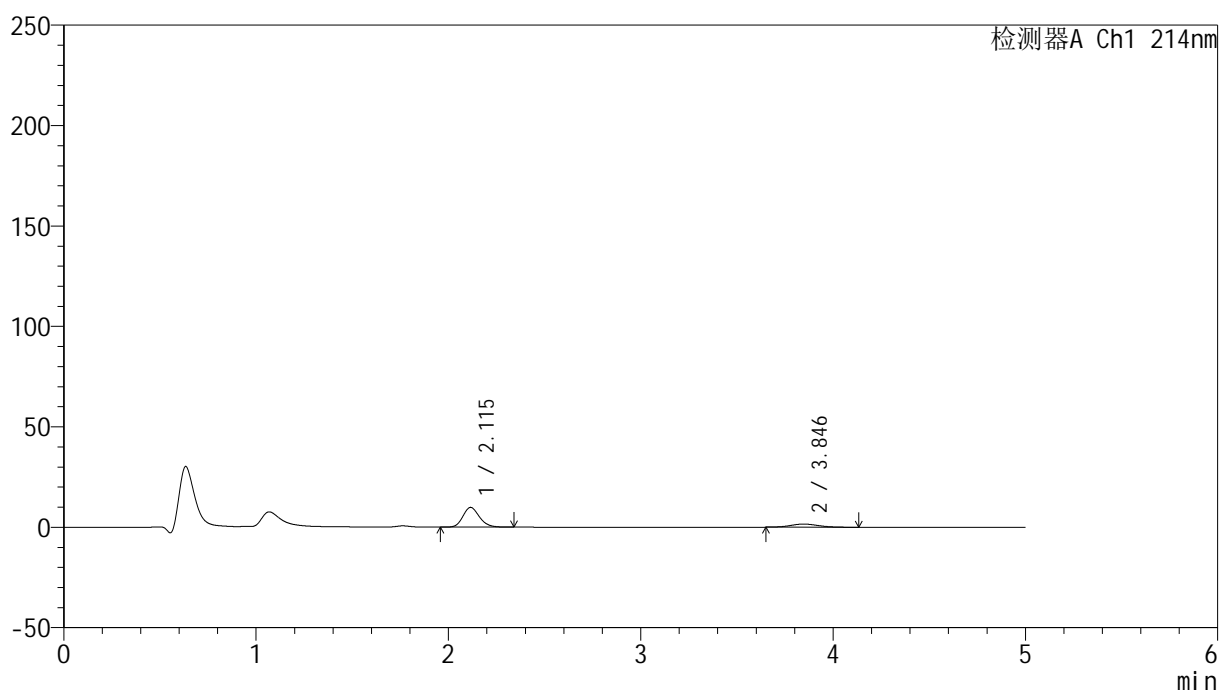
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.115	58792	78.861	9844	2959	1.175	--
2	3.846	15759	21.139	1574	3506	1.107	8.334
总计		74551	100.000	11418			

图10 依折麦布贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024092721批-水介质-浆法-50转-5min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-50/24-11-2 - zzp-2024092721p-rcqx-shuijz-1-jf50z-5min-P5.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241015-rcqx-FX273.lcb

样品瓶号: 1-37

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/10/15 14:15:52

处理时间 (V2) : 2024/10/16 09:14:05

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

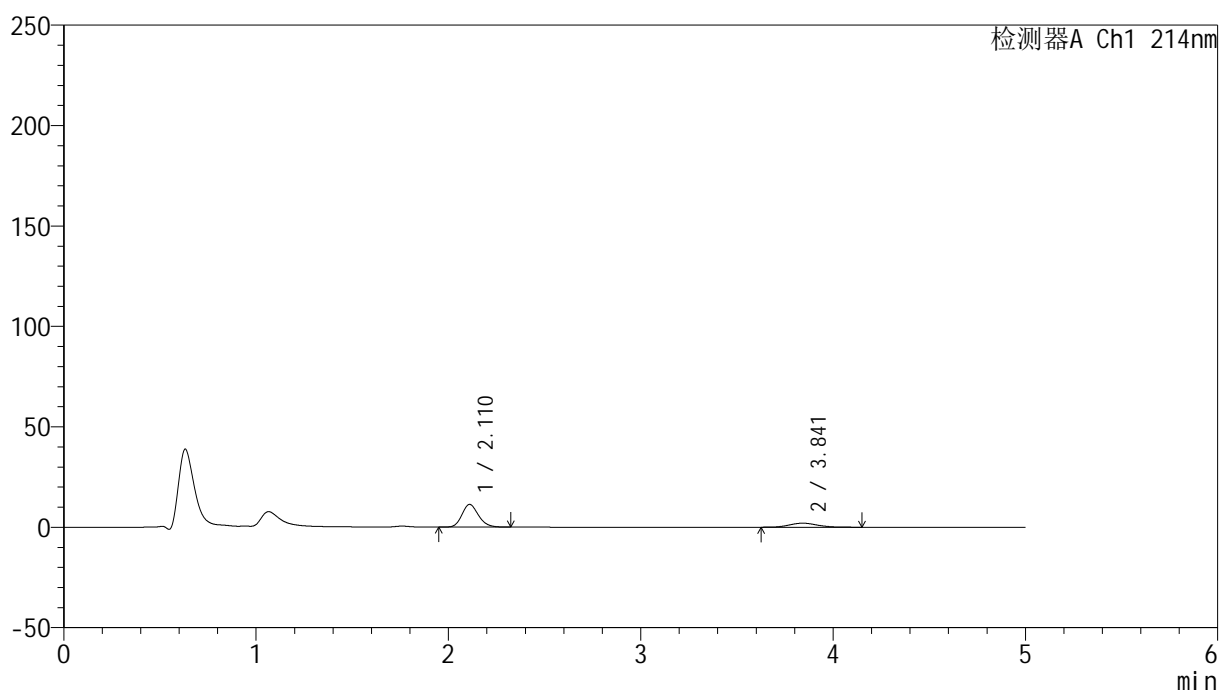
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

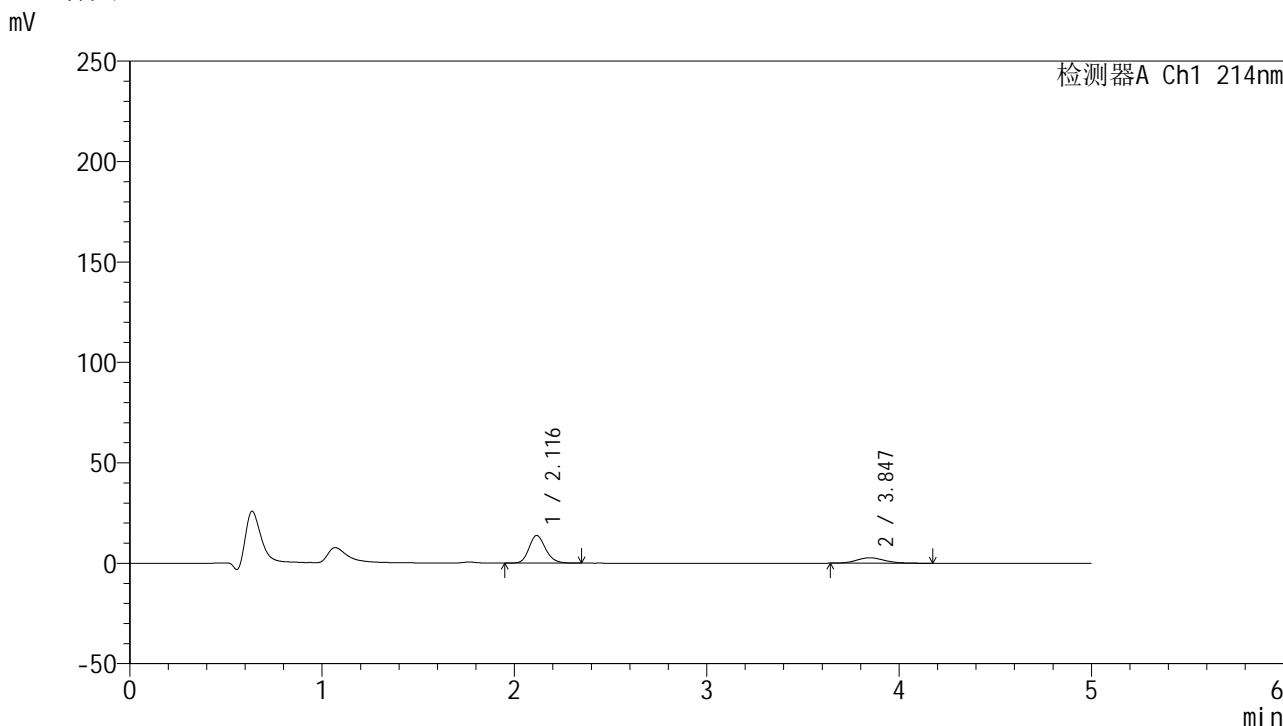
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.110	67474	76.767	11269	2927	1.176	--
2	3.841	20421	23.233	2016	3479	1.092	8.311
总计		87895	100.000	13286			

图11 依折麦布贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024092721批-水介质-浆法-50转-5min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*50mm,5μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温 :30°C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-50/24-13-2 - zzp-2024092721p-rcqx-shuijz-1-jf50z-10min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241015-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-2
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/15 14:26:49 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/16 09:14:11 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.116	82578	75.203	13775	2960	1.178	--
2	3.847	27229	24.797	2706	3435	1.151	8.278
总计		109807	100.000	16481			

图13 依折麦布贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024092721批-水介质-浆法-50转-10min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-50/24-14-2 - zzp-2024092721p-rcqx-shuijz-1-jf50z-10min-P2.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241015-rcqx-FX273.lcb

样品瓶号: 1-11

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/10/15 14:32:18

处理时间 (V2) : 2024/10/16 09:14:14

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

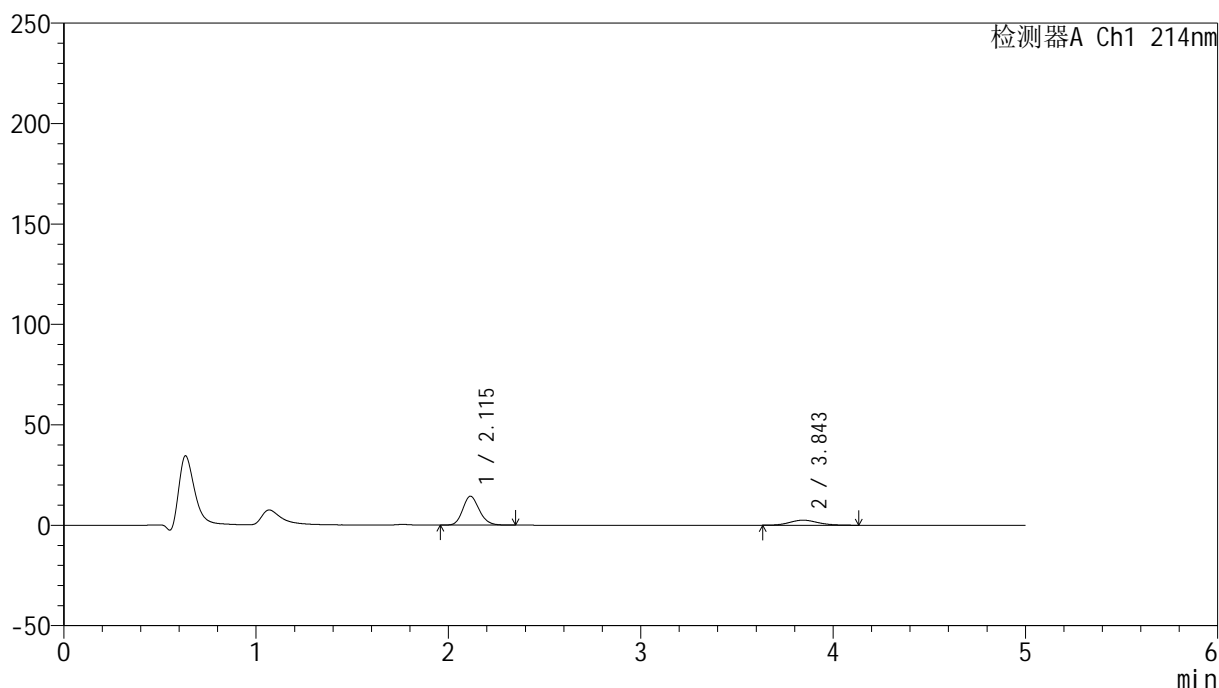
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.115	86000	77.021	14388	2942	1.171	--
2	3.843	25657	22.979	2519	3383	1.119	8.227
总计		111657	100.000	16907			

图14 依折麦布贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024092721批-水介质-浆法-50转-10min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-50/24-15-2 - zzp-2024092721p-rcqx-shuijz-1-jf50z-10min-P3.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241015-rcqx-FX273.lcb

样品瓶号: 1-20

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/10/15 14:37:46

处理时间 (V2) : 2024/10/16 09:14:16

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

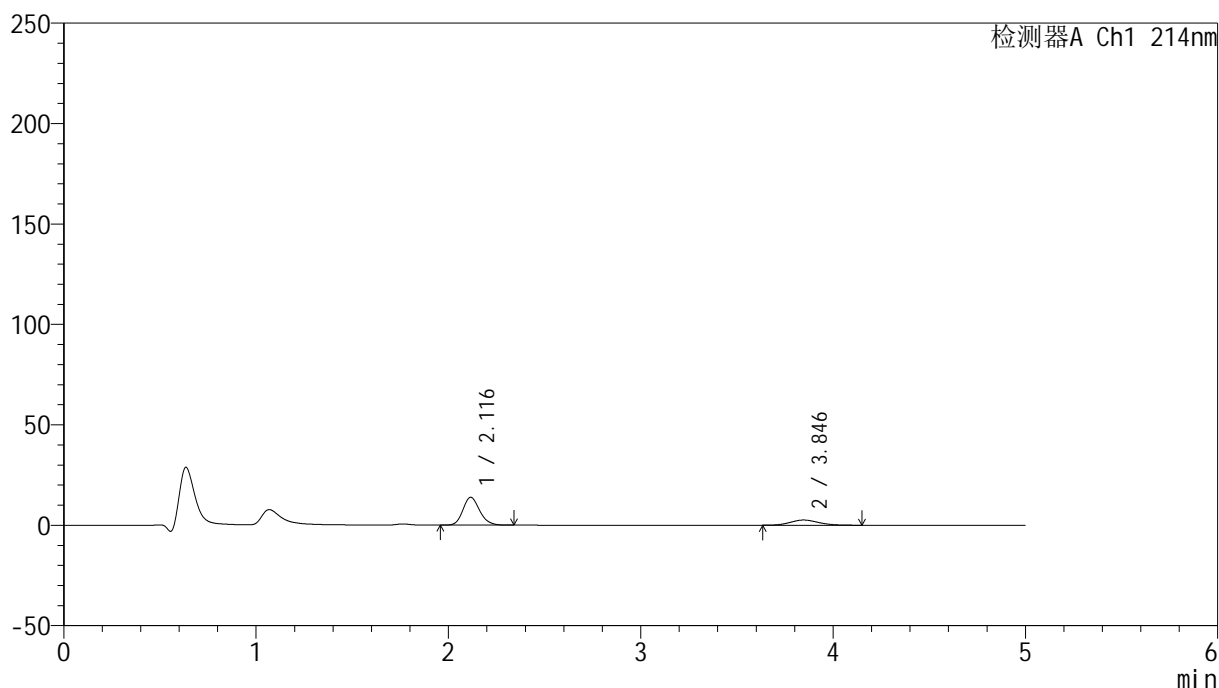
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.116	83735	76.044	13844	2884	1.172	--
2	3.846	26379	23.956	2586	3300	1.114	8.132
总计		110113	100.000	16429			

图15 依折麦布贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024092721批-水介质-浆法-50转-10min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*50mm,5 μ m)

柱温 :30°C

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-50/24-16-2 - zzp-2024092721p-rcqx-shuijz-1-jf50z-10min-P4.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241015-rcqx-FX273.lcb

样品瓶号: 1-29

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/10/15 14:43:14

处理时间 (V2) : 2024/10/16 09:14:19

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

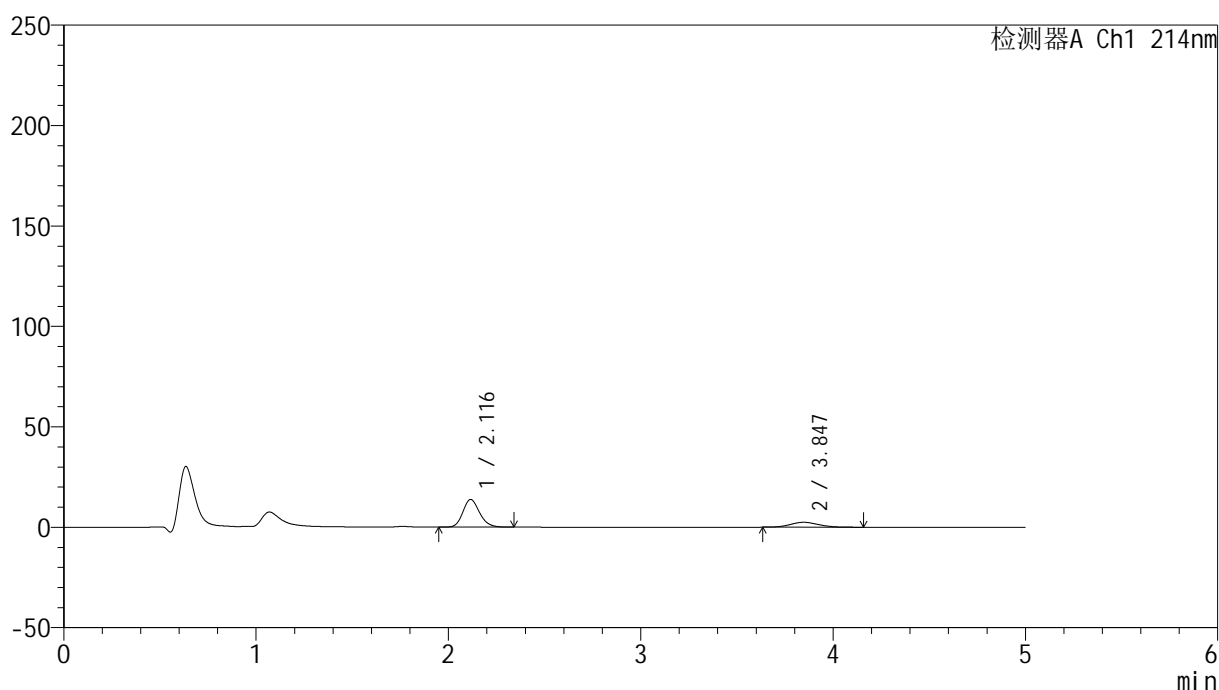
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.116	83447	76.907	13753	2874	1.177	--
2	3.847	25057	23.093	2448	3250	1.119	8.092
总计		108504	100.000	16200			

图16 依折麦布贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024092721批-水介质-浆法-50转-10min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-50/24-17-2 - zzp-2024092721p-rcqx-shuijz-1-jf50z-10min-P5.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241015-rcqx-FX273.lcb

样品瓶号: 1-38

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/10/15 14:48:42

处理时间 (V2) : 2024/10/16 09:14:22

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

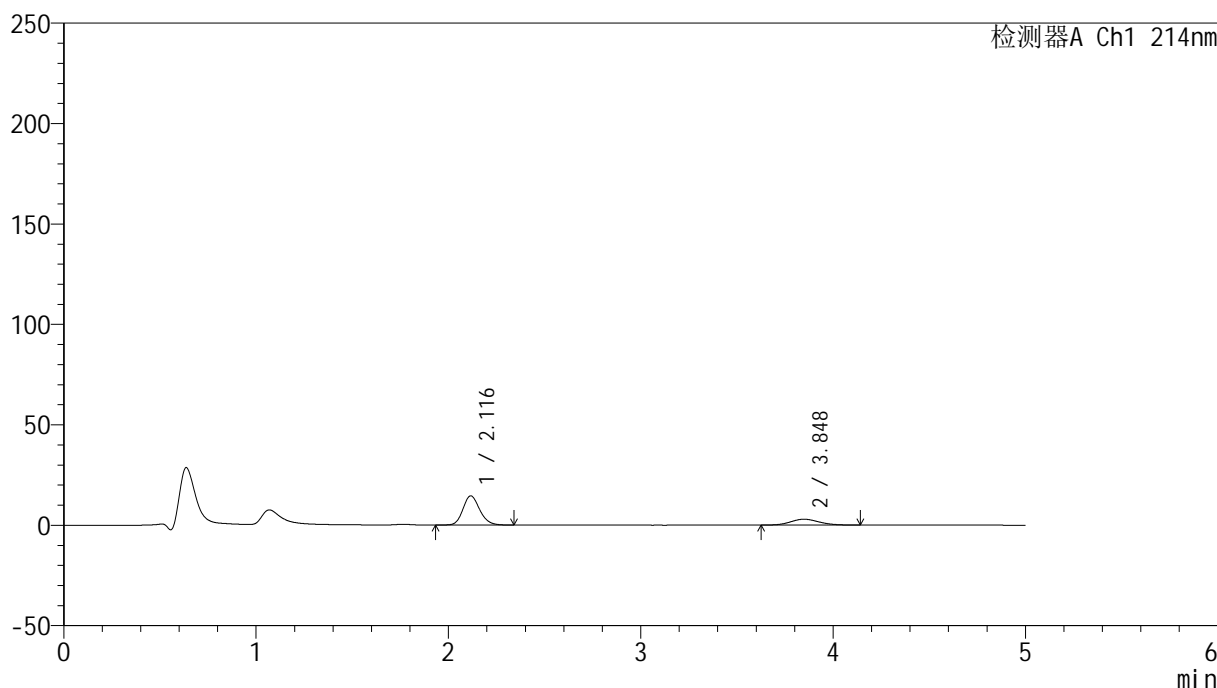
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.116	88375	74.472	14528	2867	1.167	--
2	3.848	30294	25.528	2927	3216	1.122	8.064
总计		118670	100.000	17456			

图17 依折麦布贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024092721批-水介质-浆法-50转-10min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-50/24-19-2 - zzp-2024092721p-rcqx-shuijz-1-jf50z-15min-P1.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241015-rcqx-FX273.lcb

样品瓶号: 1-3

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/10/15 14:59:38

处理时间 (V2) : 2024/10/16 09:14:27

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

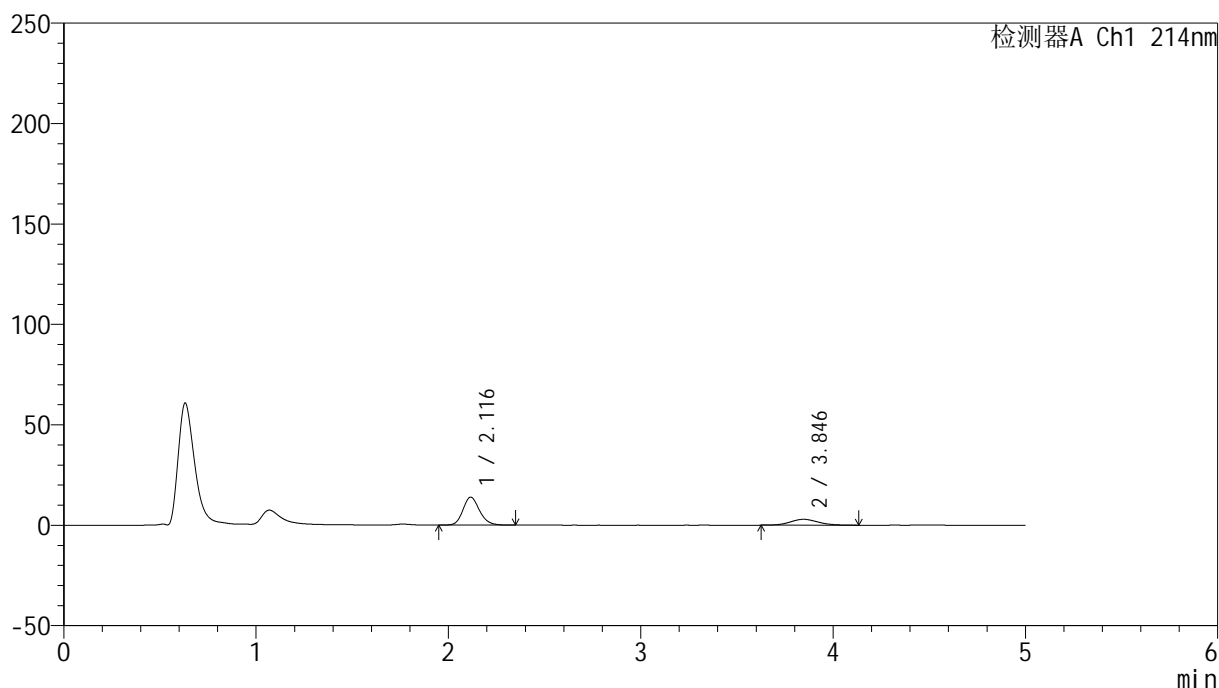
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.116	83453	73.865	13898	2952	1.176	--
2	3.846	29528	26.135	2912	3387	1.109	8.235
总计		112981	100.000	16810			

图19 依折麦布贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024092721批-水介质-浆法-50转-15min-片1
供试品溶液-1

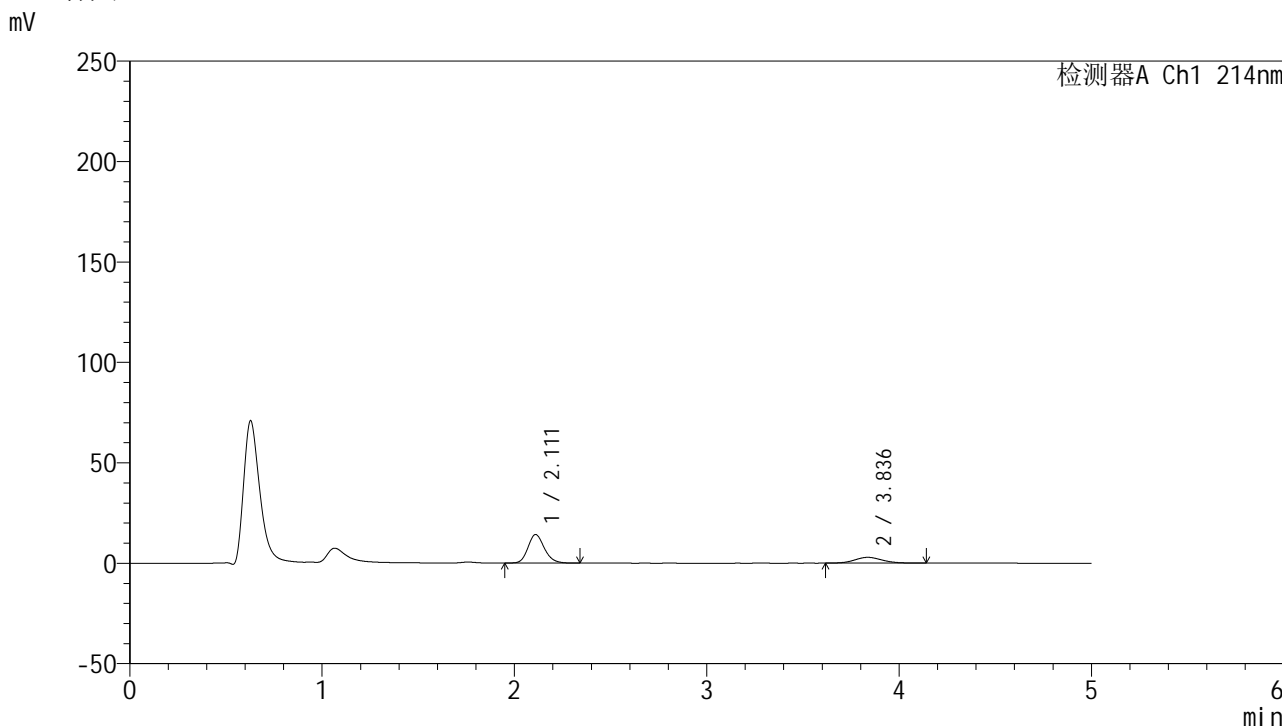


SMF-387

<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 - 0-50/24-21-2 - zzp-2024092721p-rcqx-shuijz-1-jf50z-15min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241015-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-21
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/15 15:10:35 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/16 09:14:32 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.111	84265	74.370	14185	3000	1.172	--
2	3.836	29039	25.630	2896	3458	1.103	8.316
总计		113305	100.000	17081			

图21 依折麦布贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092721批-水介质-浆法-50转-15min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-50/24-23-2 - zzp-2024092721p-rcqx-shuijz-1-jf50z-15min-P5.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241015-rcqx-FX273.lcb

样品瓶号: 1-39

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/10/15 15:21:32

处理时间 (V2) : 2024/10/16 09:14:37

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

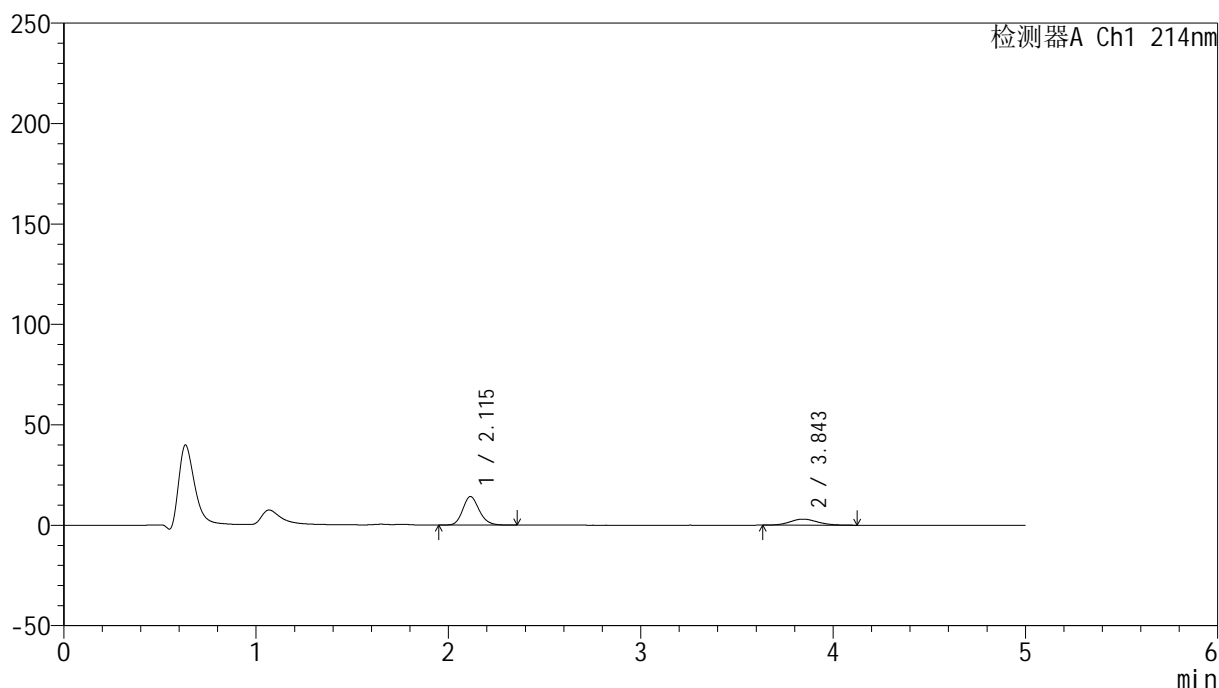
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.115	84710	73.766	14225	2984	1.173	--
2	3.843	30127	26.234	3017	3493	1.124	8.328
总计		114837	100.000	17242			

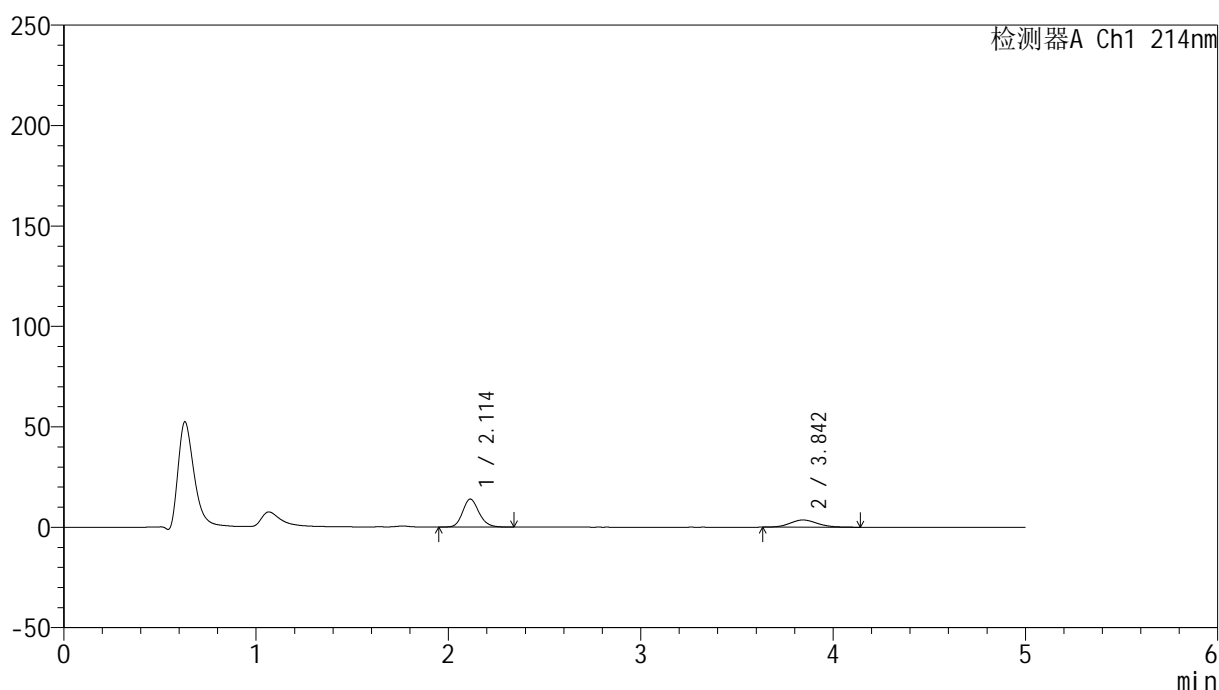
图23 依折麦布贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024092721批-水介质-浆法-50转-15min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5 μ m) 流速: 1.2ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-50/24-24-2 - zzp-2024092721p-rcqx-shuijz-1-jf50z-15min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241015-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-48
 进样体积: 100 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/15 15:27:00 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/16 09:14:40 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.114	82578	70.051	13955	3014	1.169	--
2	3.842	35304	29.949	3569	3532	1.125	8.377
总计		117881	100.000	17523			

图24 依折麦布贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092721批-水介质-浆法-50转-15min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-50/24-25-2 - zzp-2024092721p-rcqx-shuijz-1-jf50z-20min-P1.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241015-rcqx-FX273.lcb

样品瓶号: 1-4

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/10/15 15:32:28

处理时间 (V2) : 2024/10/16 09:14:43

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

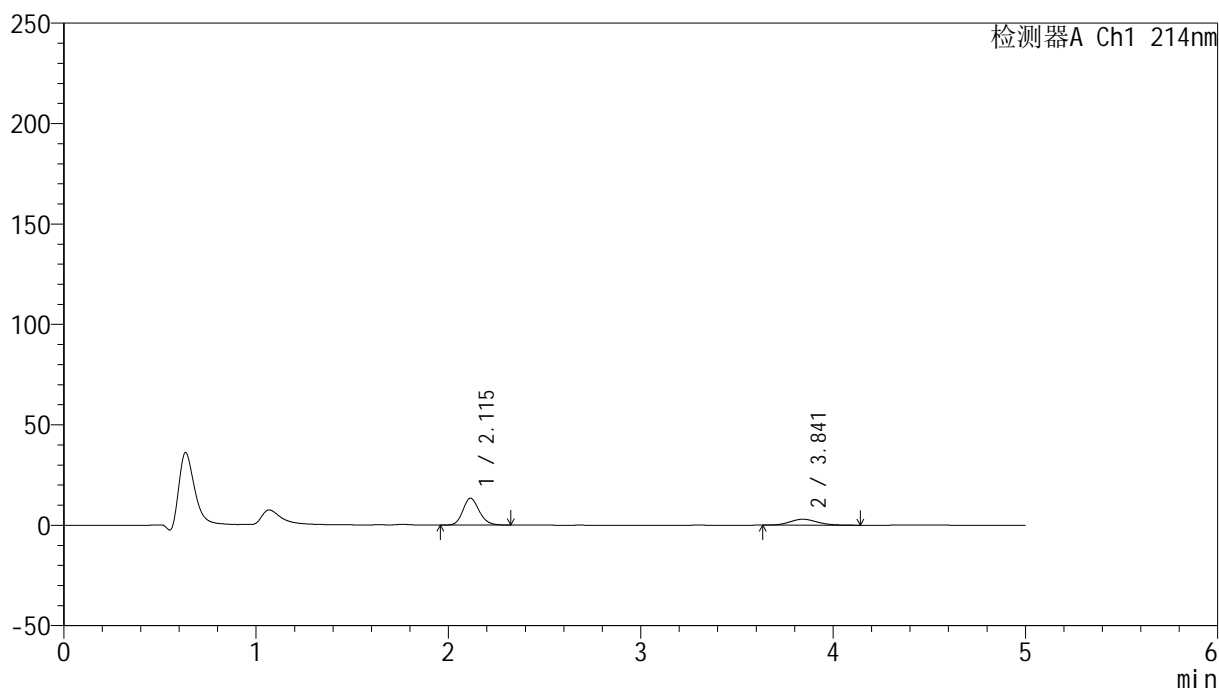
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.115	79135	73.076	13401	3021	1.174	--
2	3.841	29157	26.924	2948	3489	1.134	8.337
总计		108292	100.000	16349			

图25 依折麦布贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024092721批-水介质-浆法-50转-20min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-50/24-27-2 - zzp-2024092721p-rcqx-shuijz-1-jf50z-20min-P3.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241015-rcqx-FX273.lcb

样品瓶号: 1-22

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/10/15 15:43:25

处理时间 (V2) : 2024/10/16 09:14:48

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

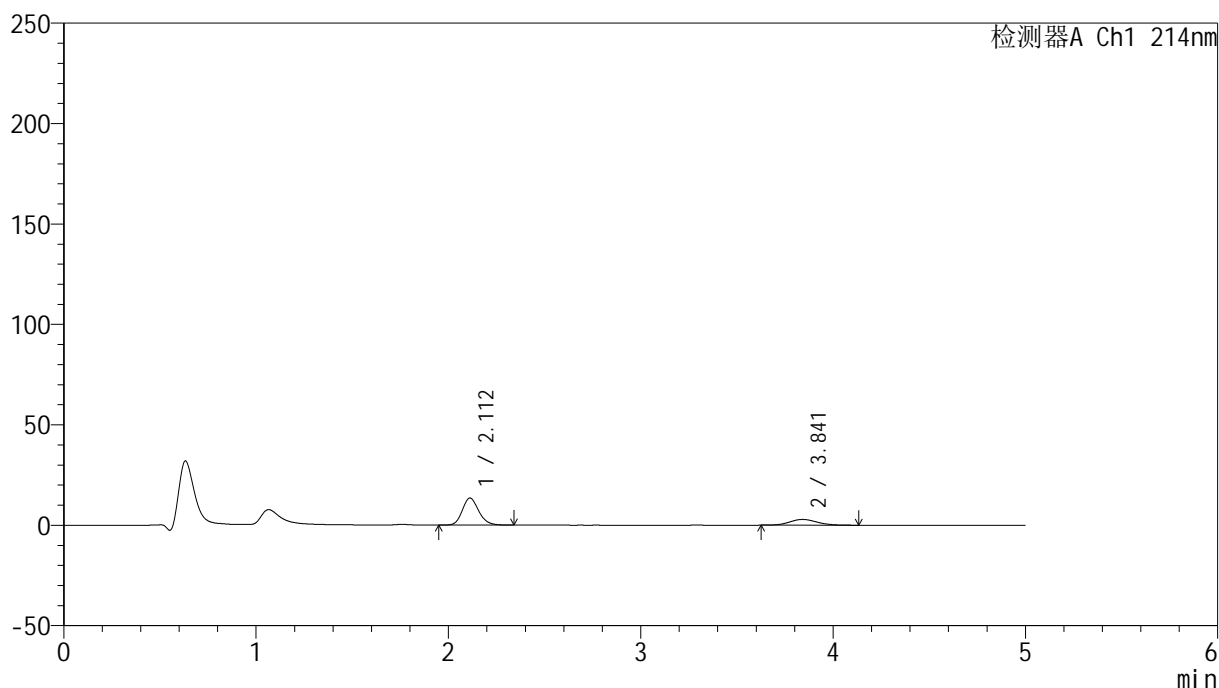
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

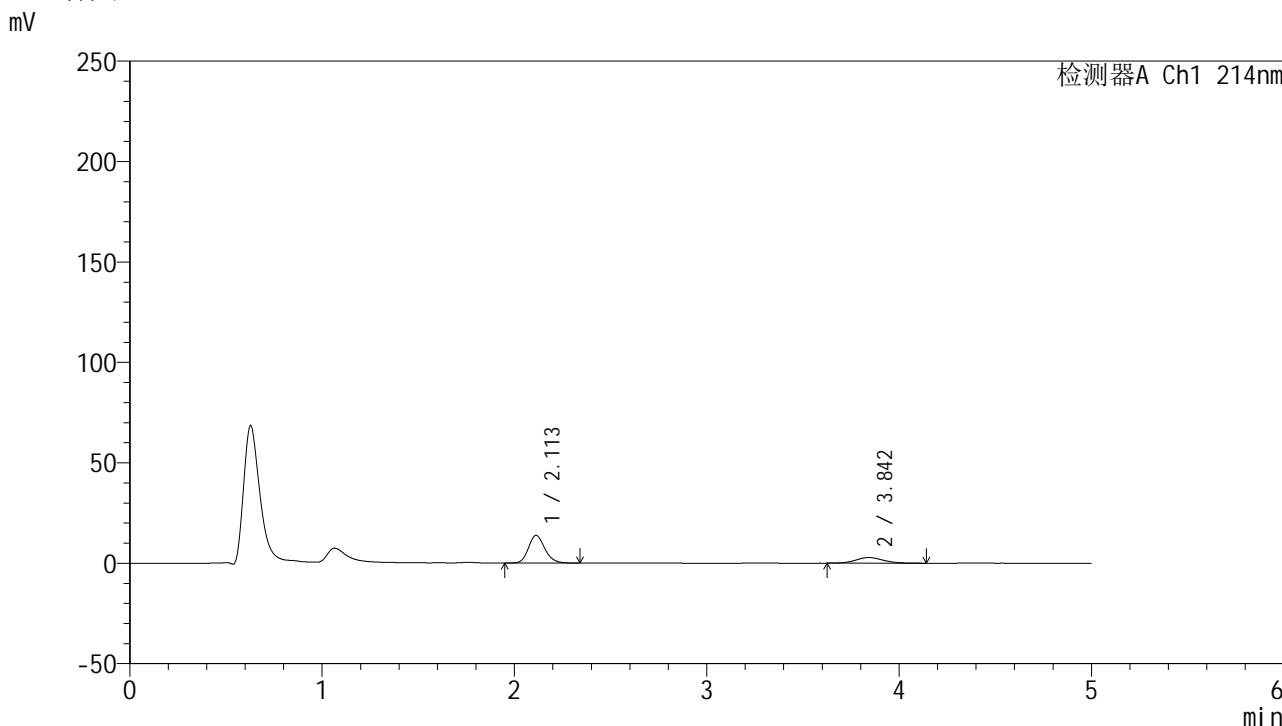
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.112	79877	73.628	13477	3002	1.172	--
2	3.841	28610	26.372	2879	3459	1.127	8.322
总计		108487	100.000	16356			

图27 依折麦布贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024092721批-水介质-浆法-50转-20min-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 - 0-50/24-28-2 - zzp-2024092721p-rcqx-shuijz-1-jf50z-20min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241015-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-31 版本号: 6.115
 进样体积: 100 μl 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2024/10/15 15:48:54 处理者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/16 09:14:51
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.113	81377	74.346	13776	3024	1.174	--
2	3.842	28080	25.654	2802	3519	1.100	8.377
总计		109457	100.000	16578			

图28 依折麦布贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024092721批-水介质-浆法-50转-20min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*50mm,5 μ m)

流速: 1.2ml/min

柱温 :30 $^{\circ}$ C

波长: 214nm

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-50/24-29-2 - zzp-2024092721p-rcqx-shuijz-1-jf50z-20min-P5.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241015-rcqx-FX273.lcb

样品瓶号: 1-40

进样体积: 100 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/10/15 15:54:22

实验者: xiechaojun

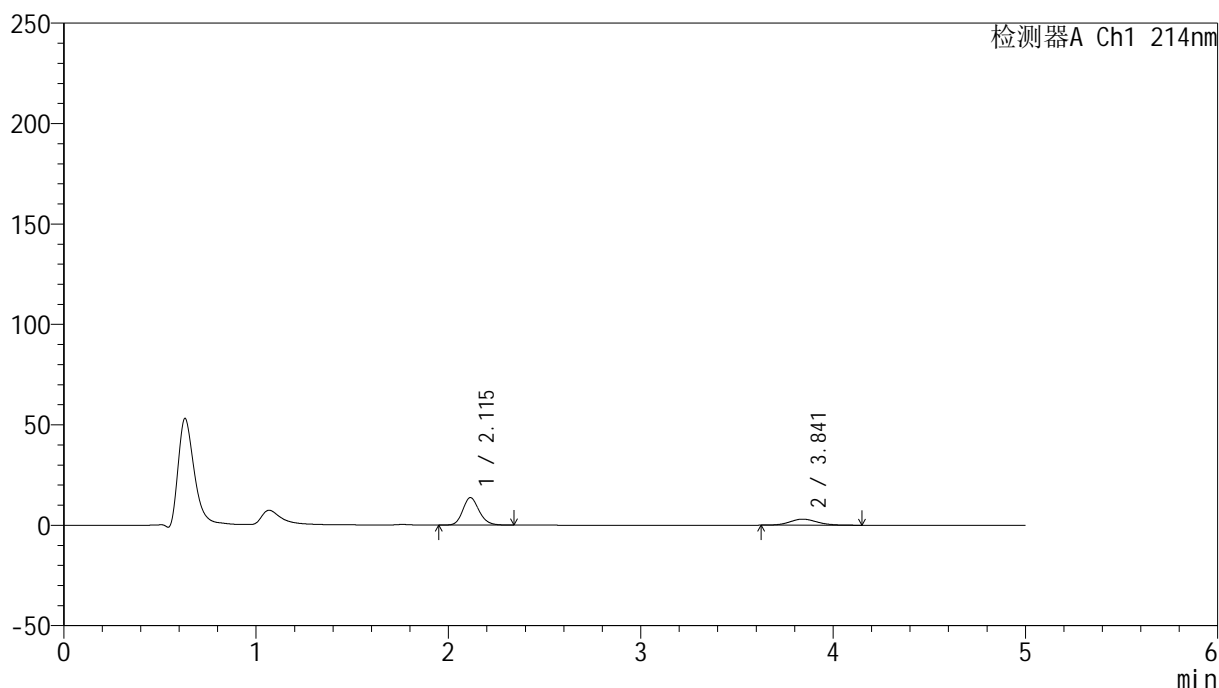
处理时间 (V2): 2024/10/16 09:14:54

处理者: xiechaojun

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

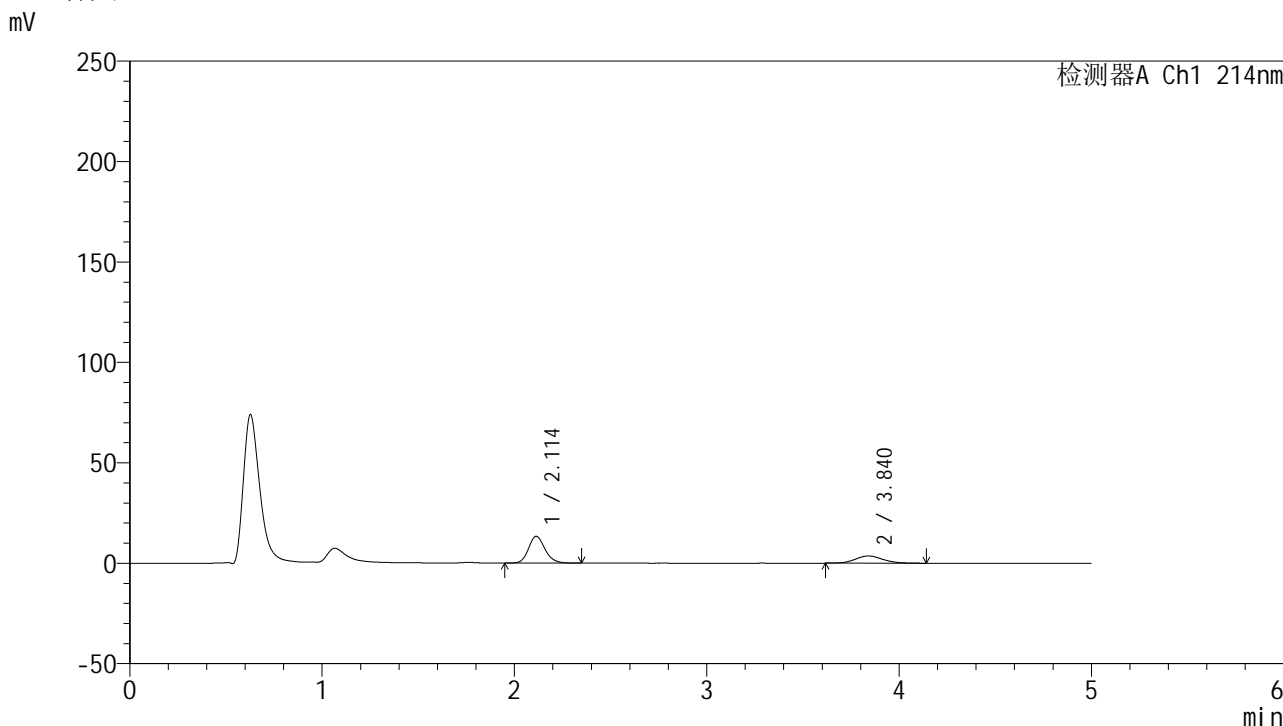
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.115	80865	73.094	13676	3023	1.169	--
2	3.841	29766	26.906	3008	3475	1.123	8.330
总计		110631	100.000	16684			

图29 依折麦布贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024092721批-水介质-浆法-50转-20min-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 - 0-50/24-30-2 - zzp-2024092721p-rcqx-shuijz-1-jf50z-20min-P6.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241015-rcqx-FX273.lcb	
样品瓶号: 1-49	版本号: 6.115
进样体积: 100 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/10/15 15:59:50	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2024/10/16 09:14:56	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.114	79213	68.811	13343	2994	1.172	--
2	3.840	35904	31.189	3596	3504	1.104	8.341
总计		115117	100.000	16939			

图30 依折麦布贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024092721批-水介质-浆法-50转-20min-片6
供试品溶液-1

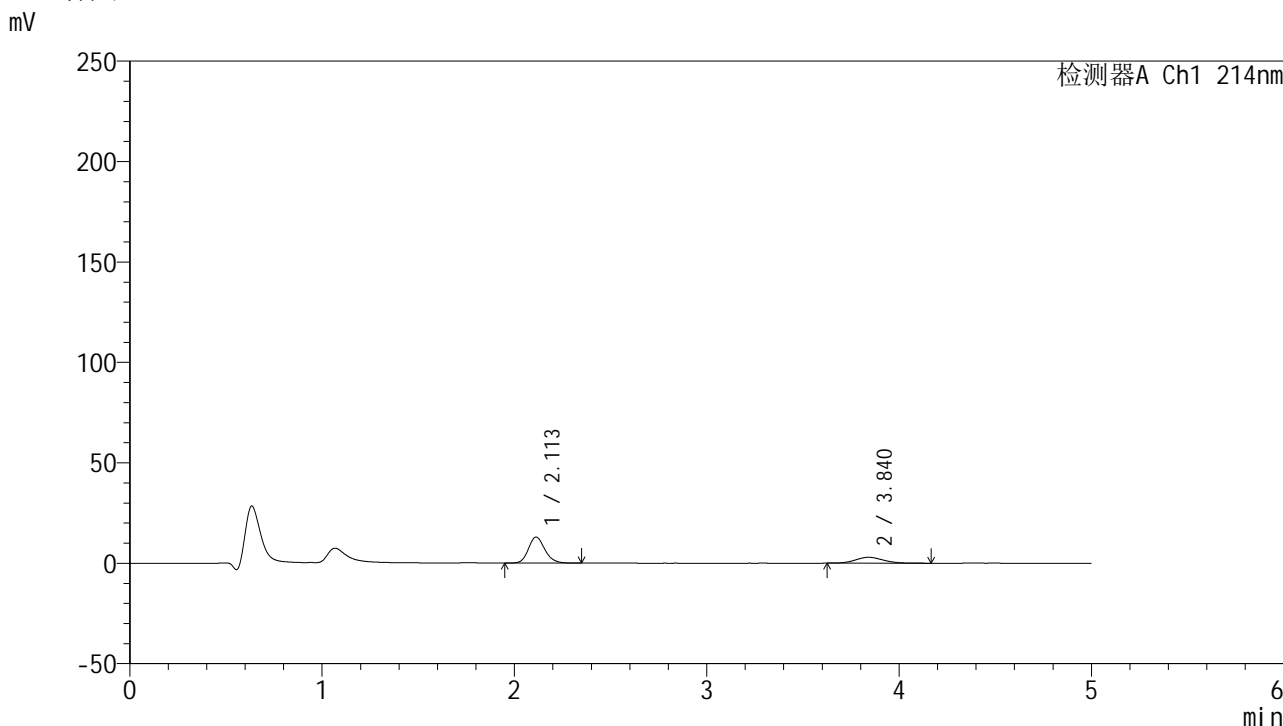


SMF-387

<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 - 0-50/24-31-2 - zzp-2024092721p-rcqx-shuijz-1-jf50z-30min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241015-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-5 版本号: 6.115
 进样体积: 100 μl 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2024/10/15 16:05:18 处理者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/16 09:14:59
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.113	77081	72.390	13000	3002	1.169	--
2	3.840	29400	27.610	2934	3416	1.129	8.284
总计		106481	100.000	15933			

图31 依折麦布贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092721批-水介质-浆法-50转-30min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-50/24-32-2 - zzp-2024092721p-rcqx-shuijz-1-jf50z-30min-P2.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241015-rcqx-FX273.lcb

样品瓶号: 1-14

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/10/15 16:10:46

处理时间 (V2) : 2024/10/16 09:15:02

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

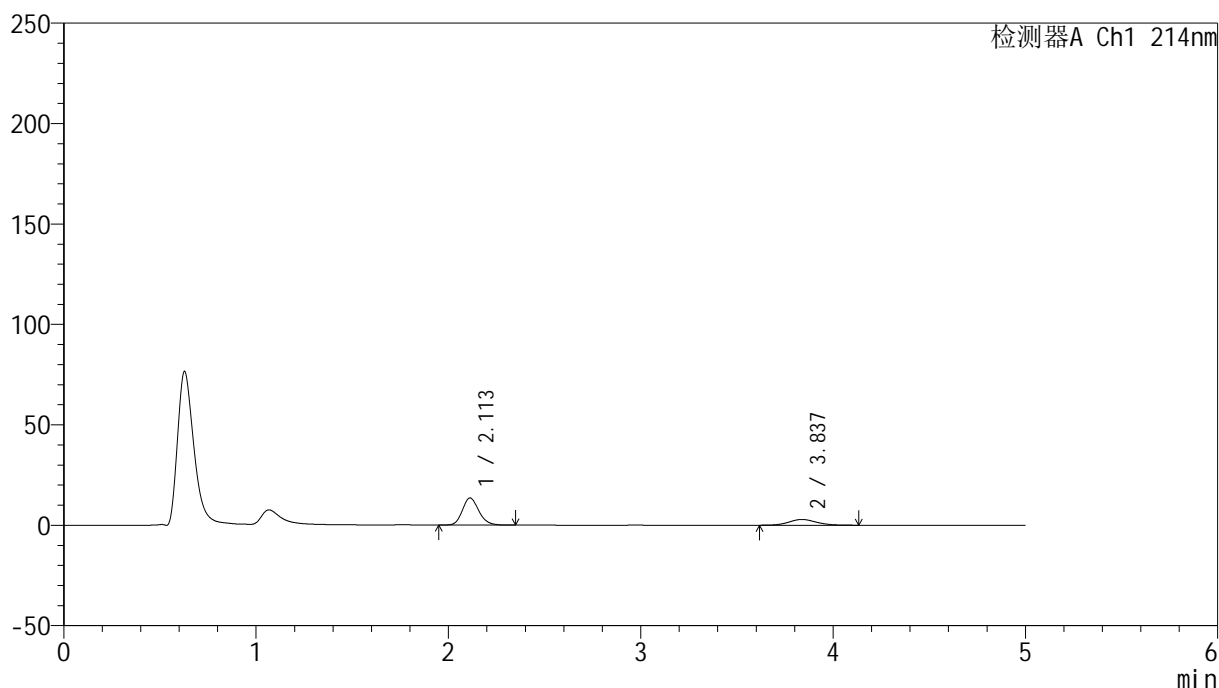
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

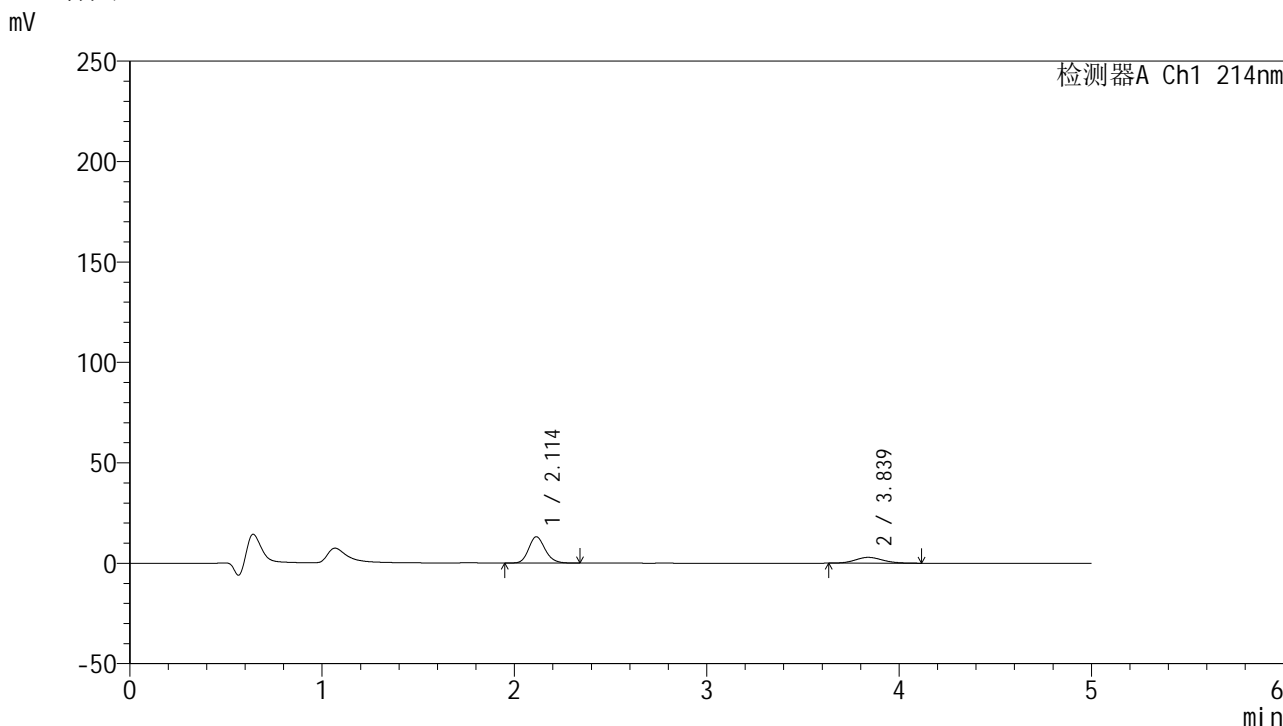
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.113	80369	73.785	13511	2984	1.169	--
2	3.837	28555	26.215	2857	3526	1.102	8.346
总计		108924	100.000	16368			

图32 依折麦布贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024092721批-水介质-浆法-50转-30min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*50mm,5μm)	流速: 1.2ml/min
柱温 :30°C	波长: 214nm
数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-50/24-33-2 - zzp-2024092721p-rcqx-shuijz-1-jf50z-30min-P3.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241015-rcqx-FX273.lcb	
样品瓶号: 1-23	版本号: 6.115
进样体积: 100 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/10/15 16:16:15	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/10/16 09:15:04	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.114	77763	73.046	13099	2990	1.165	--
2	3.839	28695	26.954	2893	3476	1.133	8.307
总计		106458	100.000	15992			

图33 依折麦布贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024092721批-水介质-浆法-50转-30min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-50/24-34-2 - zzp-2024092721p-rcqx-shuijz-1-jf50z-30min-P4.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241015-rcqx-FX273.lcb

样品瓶号: 1-32

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/10/15 16:21:43

处理时间 (V2) : 2024/10/16 09:15:07

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

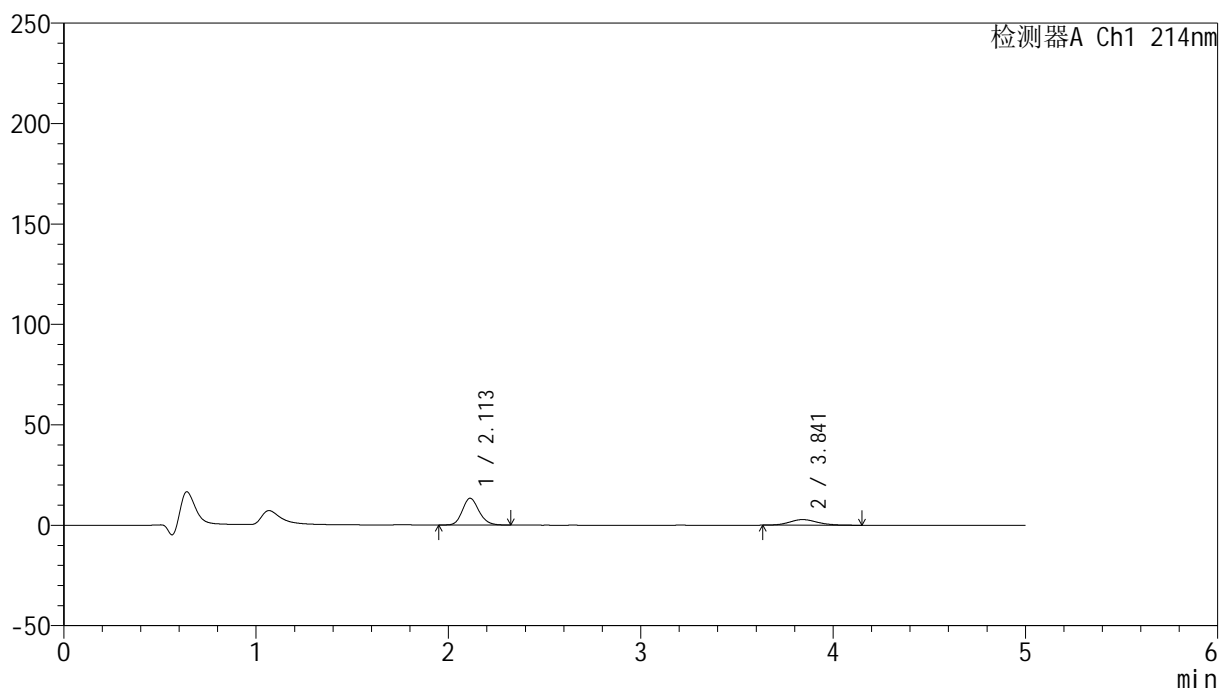
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

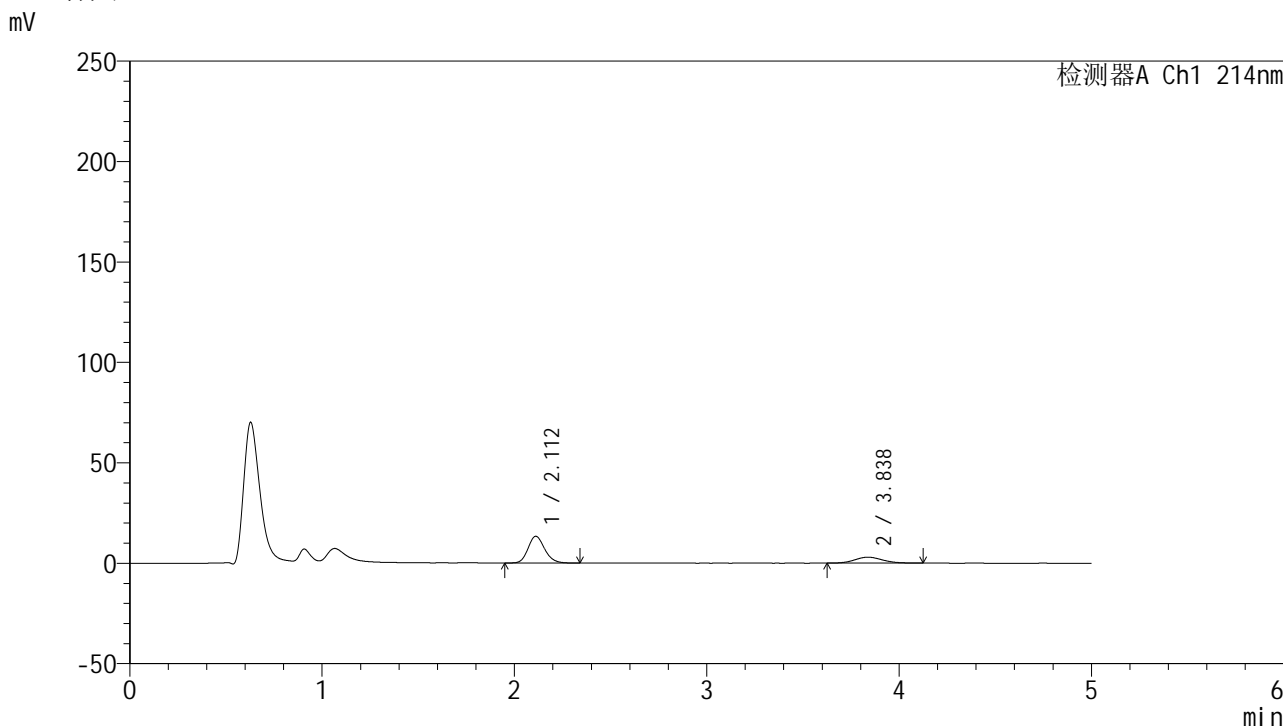
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.113	80225	73.980	13355	2916	1.168	--
2	3.841	28217	26.020	2779	3397	1.129	8.224
总计		108442	100.000	16134			

图34 依折麦布贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024092721批-水介质-浆法-50转-30min-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 - 0-50/24-35-2 - zzp-2024092721p-rcqx-shuijz-1-jf50z-30min-P5.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241015-rcqx-FX273.lcb	
样品瓶号: 1-41	版本号: 6.115
进样体积: 100 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/10/15 16:27:11	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2024/10/16 09:15:10	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.112	80025	72.823	13315	2909	1.168	--
2	3.838	29864	27.177	2960	3355	1.111	8.189
总计		109889	100.000	16275			

图35 依折麦布贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024092721批-水介质-浆法-50转-30min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-50/24-36-2 - zzp-2024092721p-rcqx-shuijz-1-jf50z-30min-P6.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241015-rcqx-FX273.lcb

样品瓶号: 1-50

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/10/15 16:32:39

处理时间 (V2) : 2024/10/16 09:15:13

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

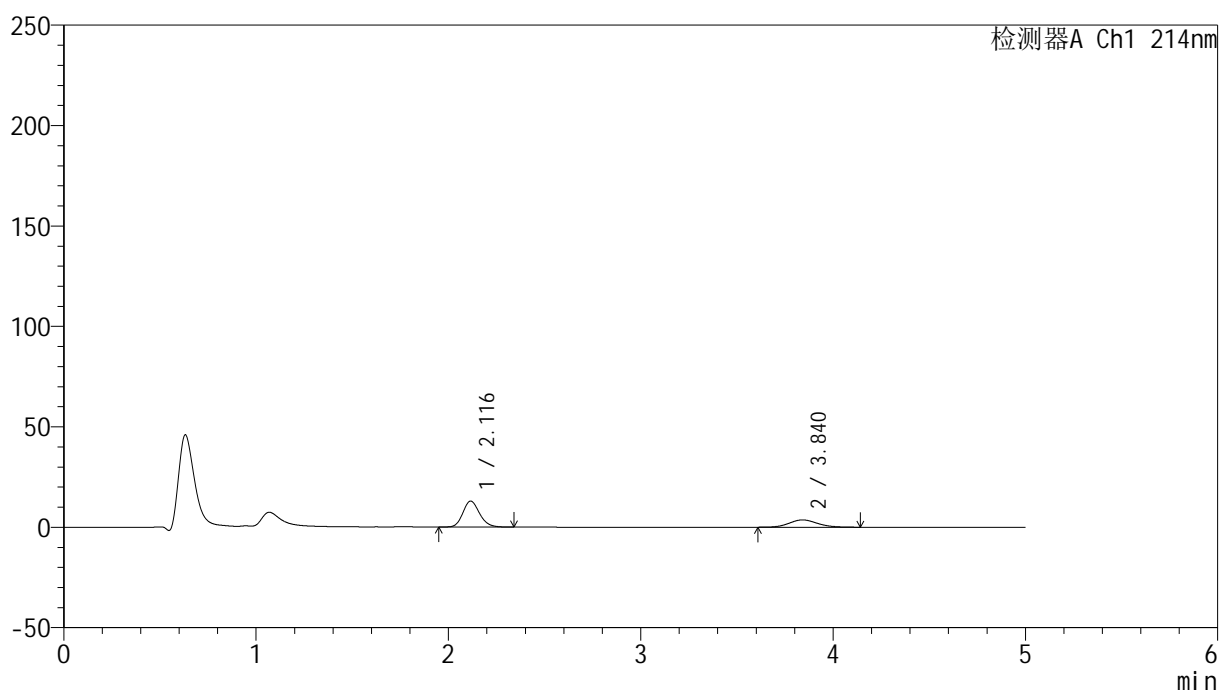
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

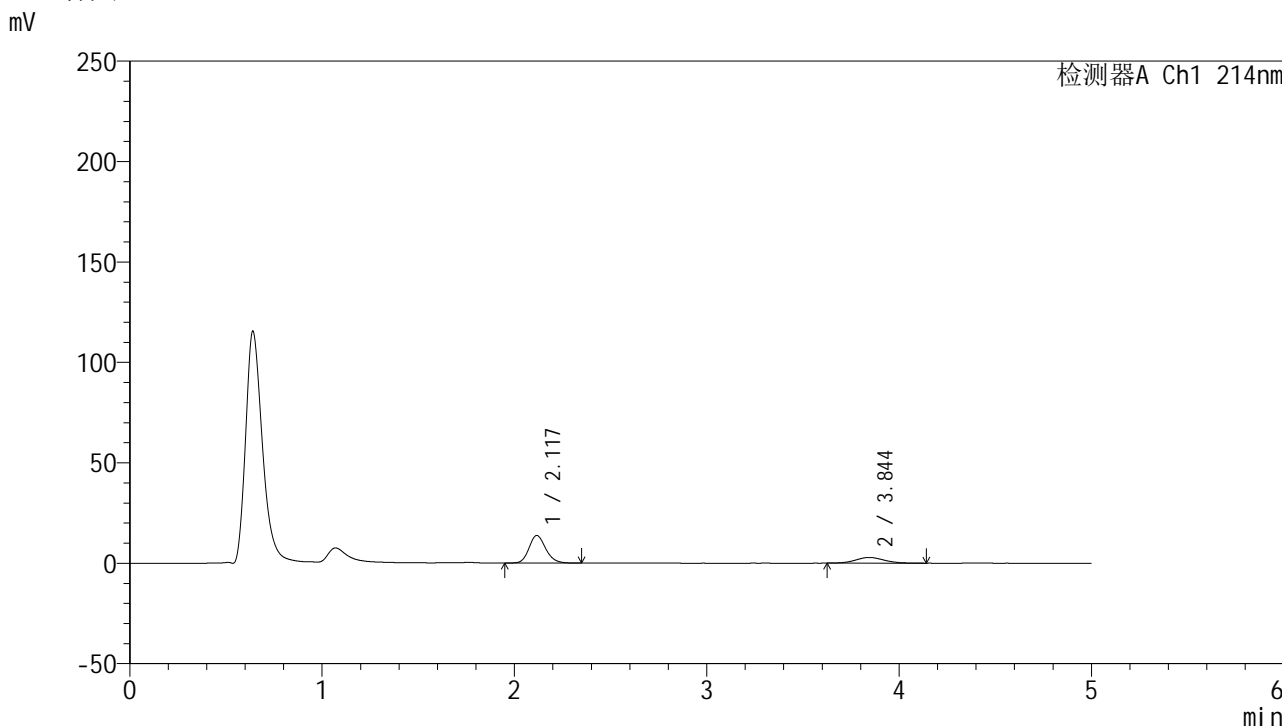
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.116	78163	67.883	12940	2906	1.166	--
2	3.840	36980	32.117	3629	3310	1.118	8.133
总计		115143	100.000	16569			

图36 依折麦布贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024092721批-水介质-浆法-50转-30min-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 - 0-50/24-38-2 - zzp-2024092721p-rcqx-shuijz-1-jf50z-45min-P2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241015-rcqx-FX273.lcb	
样品瓶号: 1-15	版本号: 6.115
进样体积: 100 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/10/15 16:43:36	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/10/16 09:15:18	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.117	82780	73.936	13694	2906	1.167	--
2	3.844	29182	26.064	2838	3299	1.109	8.133
总计		111962	100.000	16532			

图38 依折麦布贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024092721批-水介质-浆法-50转-45min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-50/24-39-2 - zzp-2024092721p-rcqx-shuijz-1-jf50z-45min-P3.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241015-rcqx-FX273.lcb

样品瓶号: 1-24

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/10/15 16:49:04

处理时间 (V2) : 2024/10/16 09:15:21

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

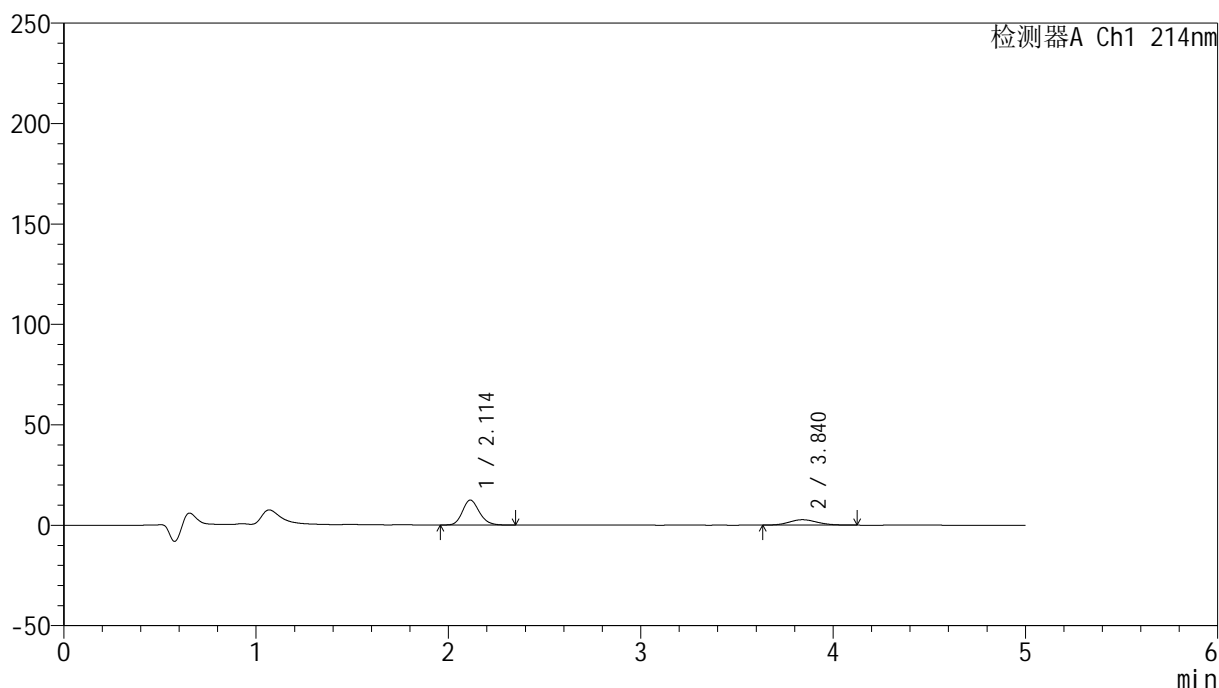
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.114	75644	73.250	12444	2836	1.169	--
2	3.840	27624	26.750	2707	3272	1.128	8.077
总计		103268	100.000	15151			

图39 依折麦布贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024092721批-水介质-浆法-50转-45min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-50/24-40-2 - zzp-2024092721p-rcqx-shuijz-1-jf50z-45min-P4.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241015-rcqx-FX273.lcb

样品瓶号: 1-33

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/10/15 16:54:31

处理时间 (V2) : 2024/10/16 09:15:24

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

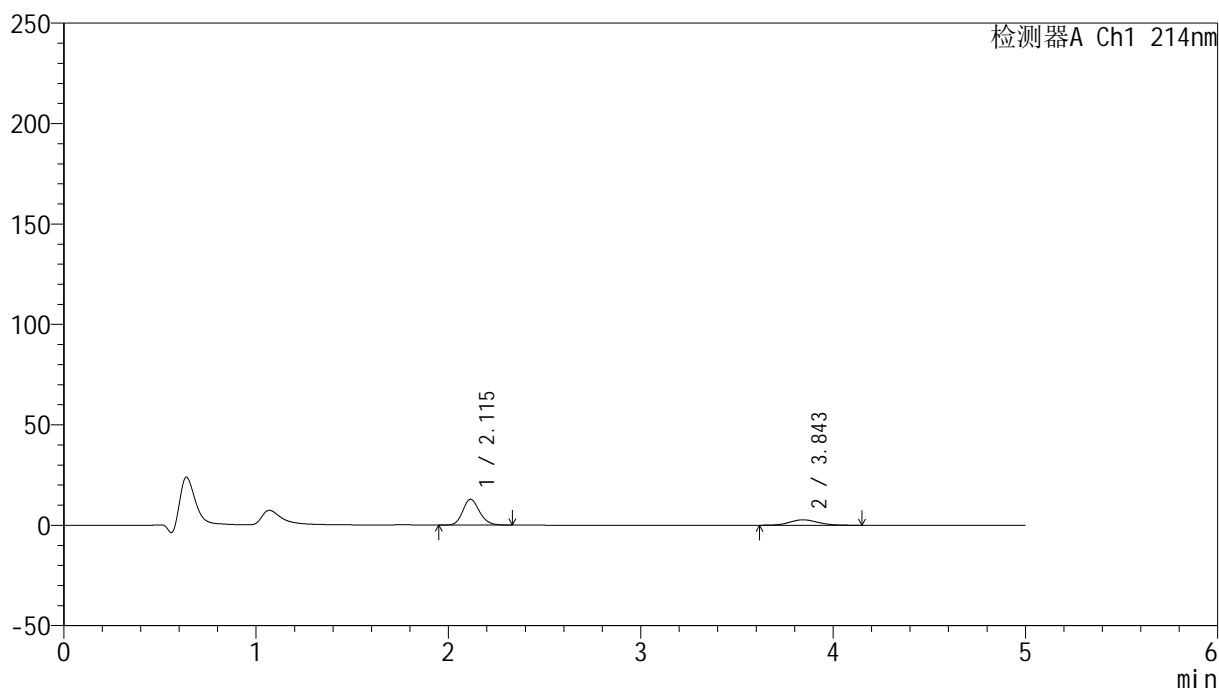
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

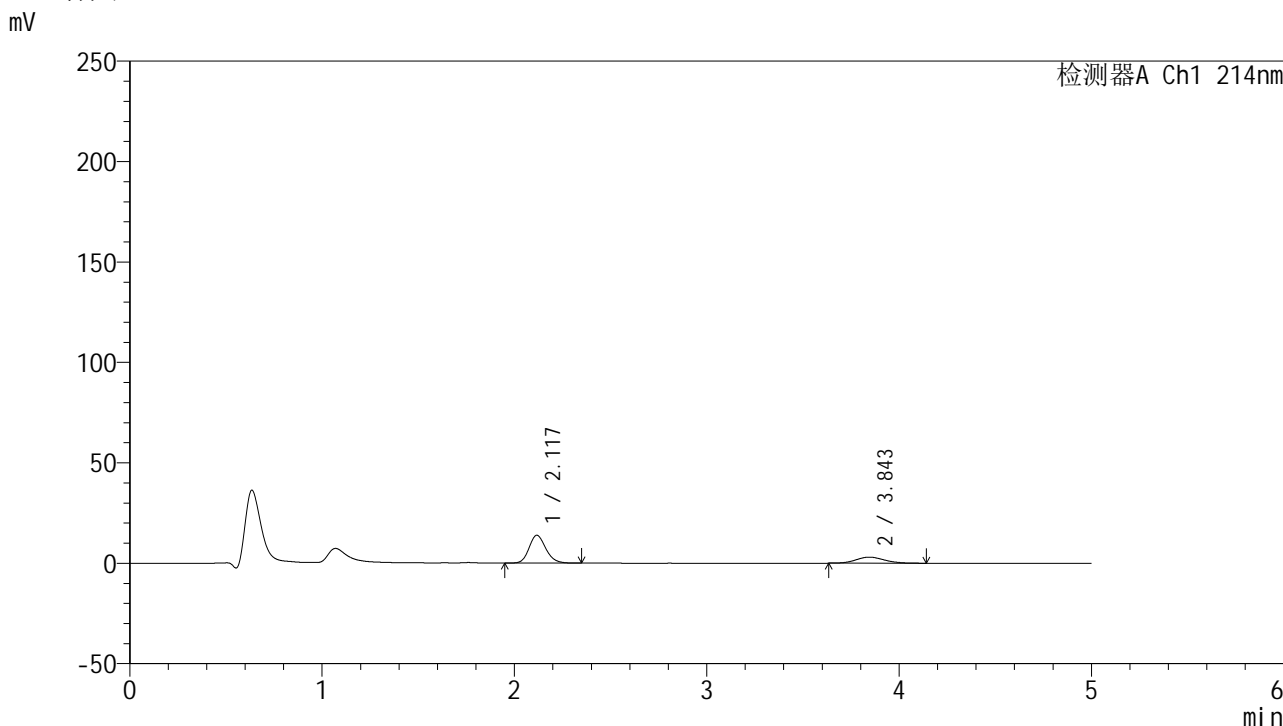
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.115	78247	73.587	12872	2865	1.178	--
2	3.843	28086	26.413	2717	3312	1.114	8.127
总计		106333	100.000	15590			

图40 依折麦布贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024092721批-水介质-浆法-50转-45min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*50mm,5μm)	流速: 1.2ml/min
柱温 :30°C	波长: 214nm
数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-50/24-41-2 - zzp-2024092721p-rcqx-shuijz-1-jf50z-45min-P5.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241015-rcqx-FX273.lcb	
样品瓶号: 1-42	版本号: 6.115
进样体积: 100 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/10/15 16:59:59	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/10/16 09:15:26	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.117	83788	73.092	13800	2876	1.173	--
2	3.843	30845	26.908	3019	3251	1.128	8.077
总计		114633	100.000	16819			

图41 依折麦布贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024092721批-水介质-浆法-50转-45min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-50/24-43-2 - zzp-2024092721p-rcqx-shuijz-1-jf50z-60min-P1.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241015-rcqx-FX273.lcb

样品瓶号: 1-7

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/10/15 17:10:56

处理时间 (V2) : 2024/10/16 09:15:32

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

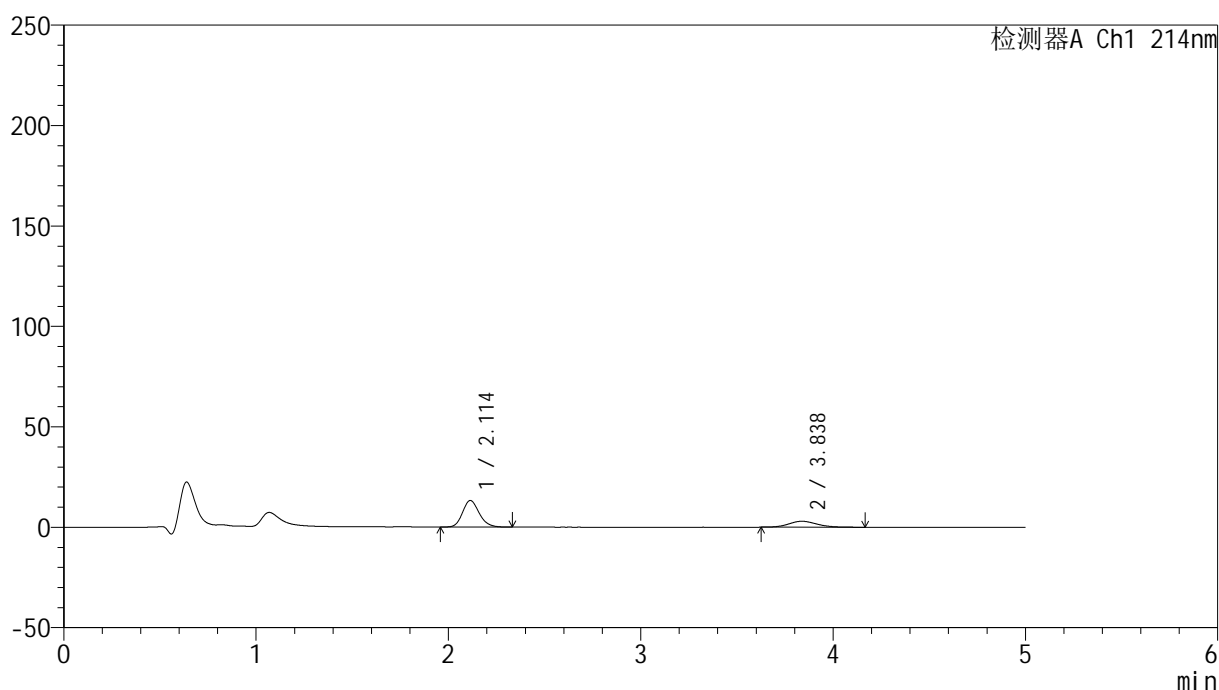
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

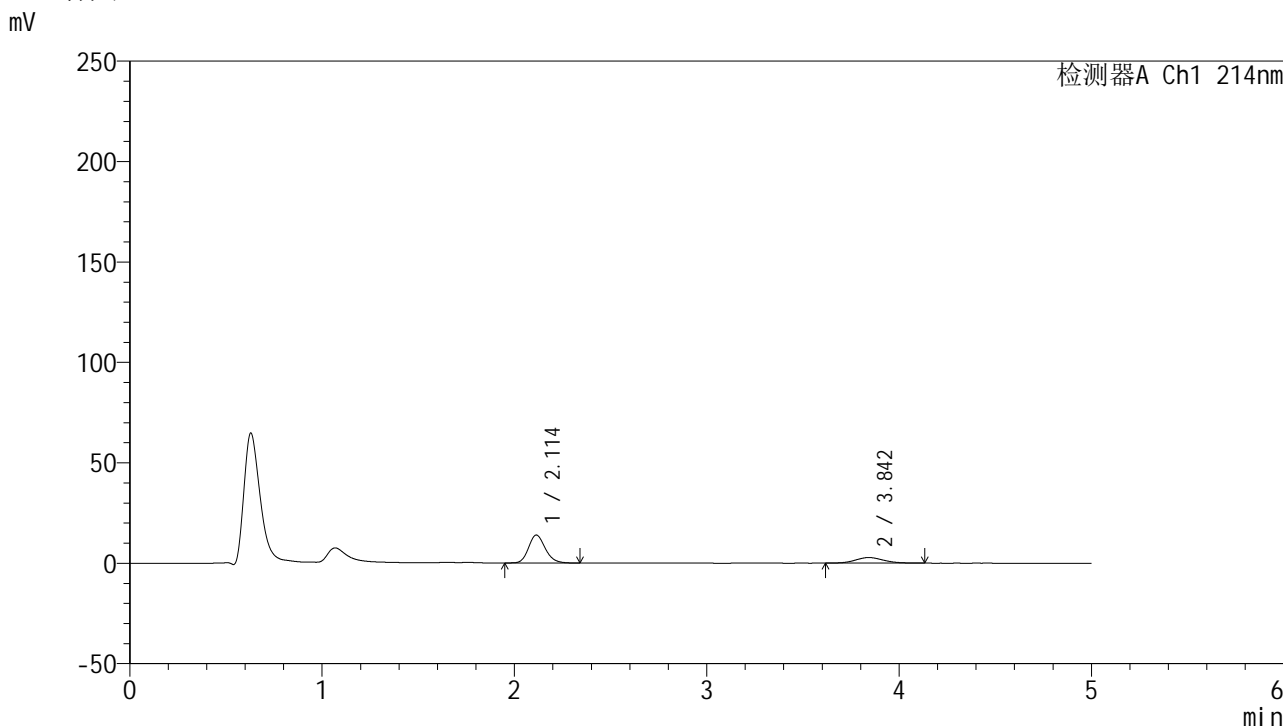
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.114	79706	72.543	13227	2888	1.171	--
2	3.838	30168	27.457	2959	3336	1.133	8.146
总计		109874	100.000	16187			

图43 依折麦布贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024092721批-水介质-浆法-50转-60min-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 - 0-50/24-44-2 - zzp-2024092721p-rcqx-shuijz-1-jf50z-60min-P2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241015-rcqx-FX273.lcb	
样品瓶号: 1-16	版本号: 6.115
进样体积: 100 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/10/15 17:16:24	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/10/16 09:15:34	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

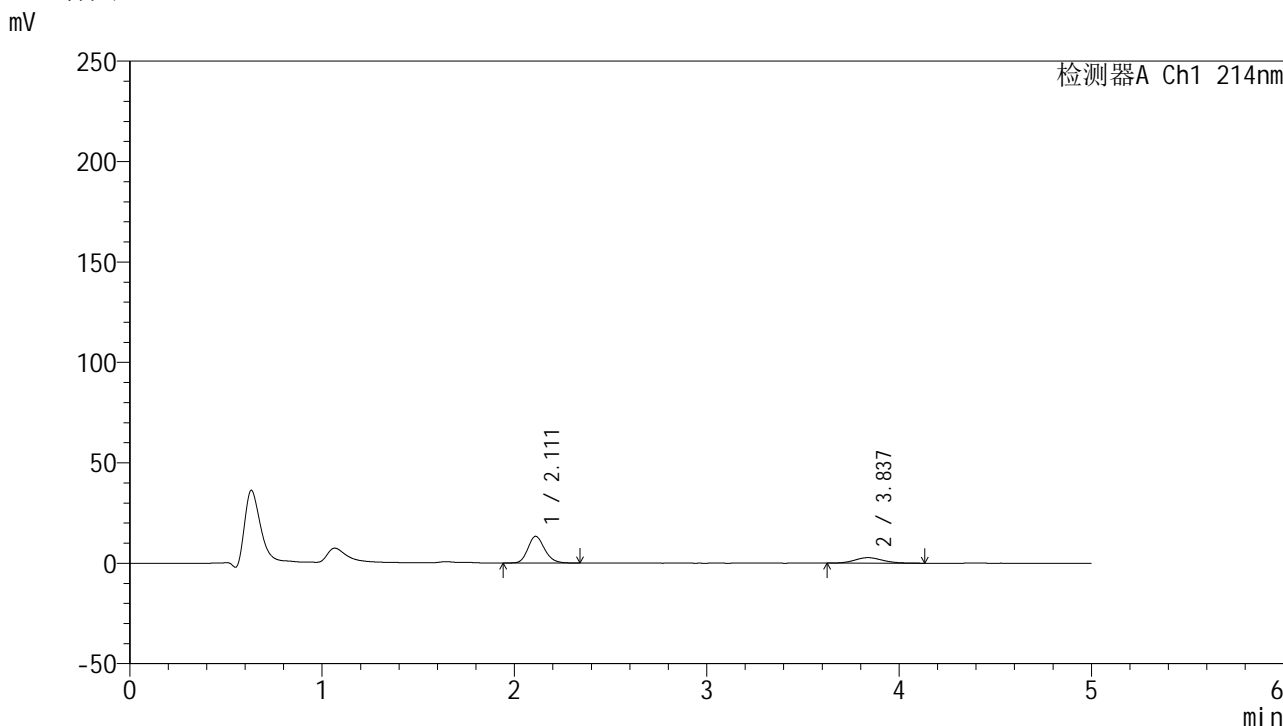
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.114	83990	74.681	13919	2886	1.171	--
2	3.842	28474	25.319	2782	3344	1.103	8.164
总计		112464	100.000	16701			

图44 依折麦布贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024092721批-水介质-浆法-50转-60min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*50mm,5μm)	流速: 1.2ml/min
柱温 :30°C	波长: 214nm
数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-50/24-46-2 - zzp-2024092721p-rcqx-shuijz-1-jf50z-60min-P4.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241015-rcqx-FX273.lcb	
样品瓶号: 1-34	版本号: 6.115
进样体积: 100 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/10/15 17:27:20	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/10/16 09:15:40	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.111	80386	74.243	13287	2887	1.172	--
2	3.837	27889	25.757	2747	3386	1.121	8.203
总计		108274	100.000	16034			

图46 依折麦布贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024092721批-水介质-浆法-50转-60min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-50/24-47-2 - zzp-2024092721p-rcqx-shuijz-1-jf50z-60min-P5.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241015-rcqx-FX273.lcb

样品瓶号: 1-43

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/10/15 17:32:48

处理时间 (V2) : 2024/10/16 09:15:42

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

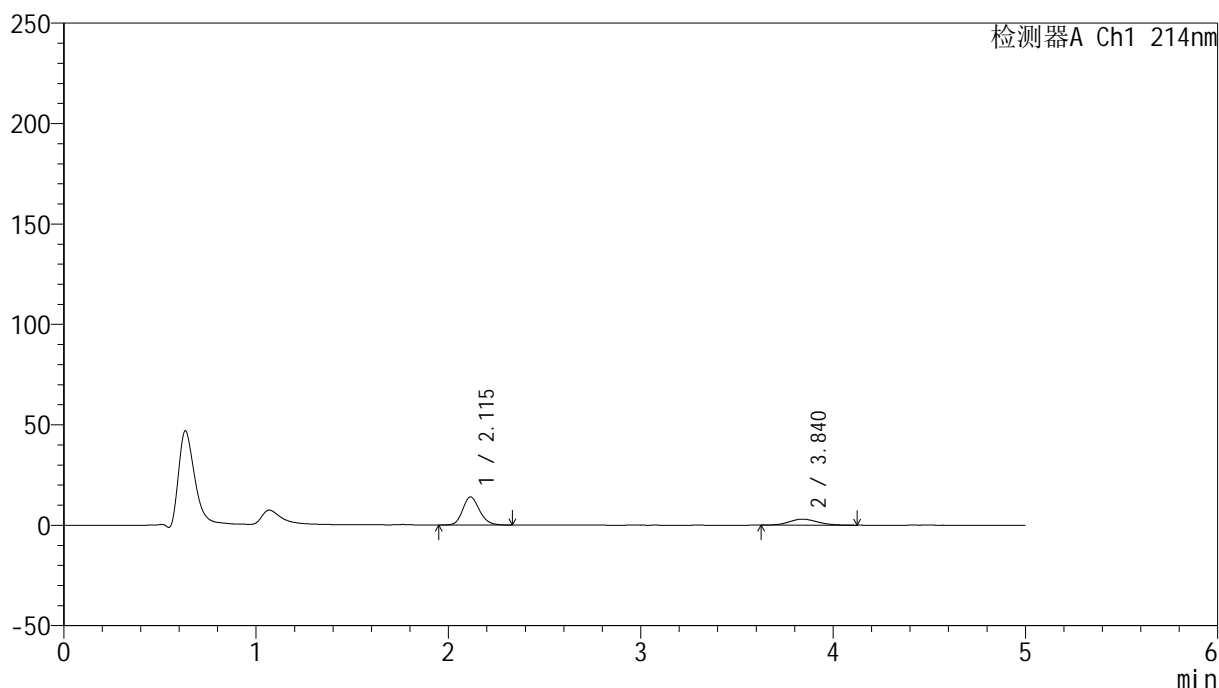
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

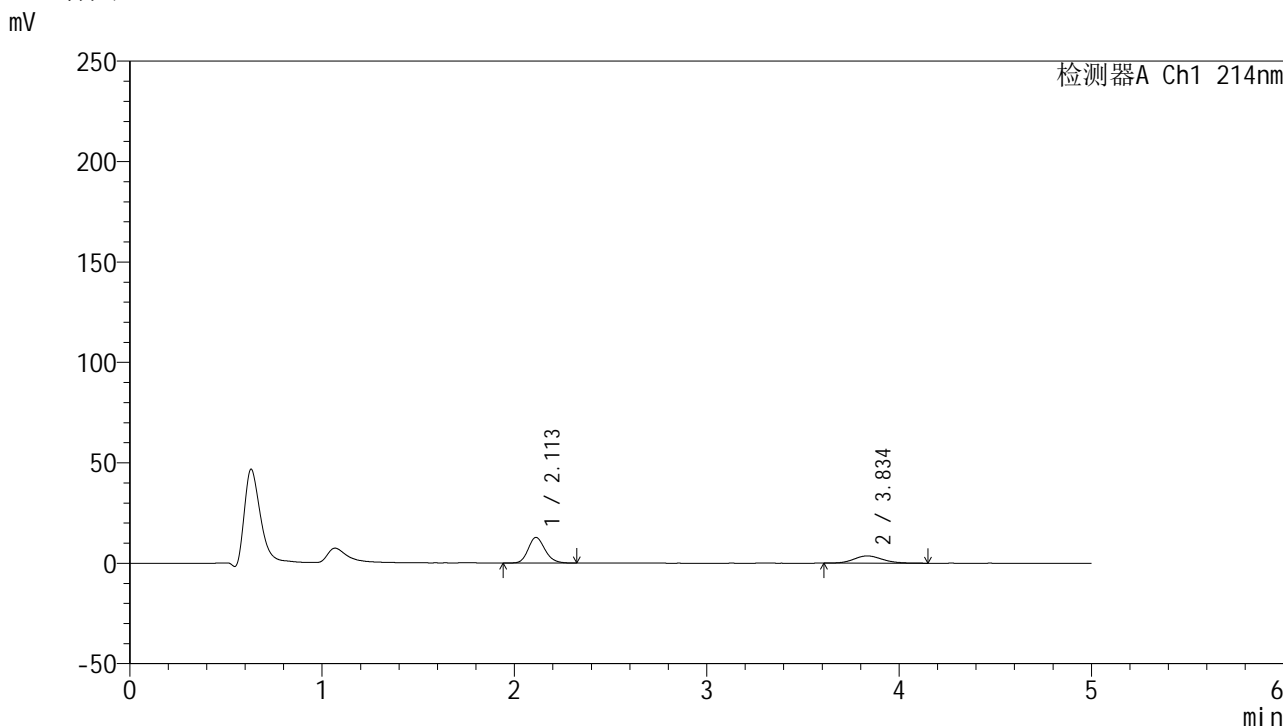
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.115	85146	73.557	13996	2854	1.175	--
2	3.840	30609	26.443	2988	3264	1.139	8.075
总计		115754	100.000	16984			

图47 依折麦布贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024092721批-水介质-浆法-50转-60min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*50mm,5μm)	流速: 1.2ml/min
柱温 :30°C	波长: 214nm
数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-50/24-48-2 - zzp-2024092721p-rcqx-shuijz-1-jf50z-60min-P6.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241015-rcqx-FX273.lcb	
样品瓶号: 1-52	版本号: 6.115
进样体积: 100 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/10/15 17:38:16	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/10/16 09:15:45	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.113	77663	67.540	12801	2860	1.172	--
2	3.834	37325	32.460	3612	3250	1.129	8.063
总计		114988	100.000	16413			

图48 依折麦布贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024092721批-水介质-浆法-50转-60min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*50mm,5 μ m)

柱温 :30°C

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-50/24-49-2 - zzp-2024092721p-rcqx-shuijz-1-jf50z-jxzs-P1.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241015-rcqx-FX273.lcb

样品瓶号: 1-8

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/10/15 17:43:46

处理时间 (V2) : 2024/10/16 09:15:48

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

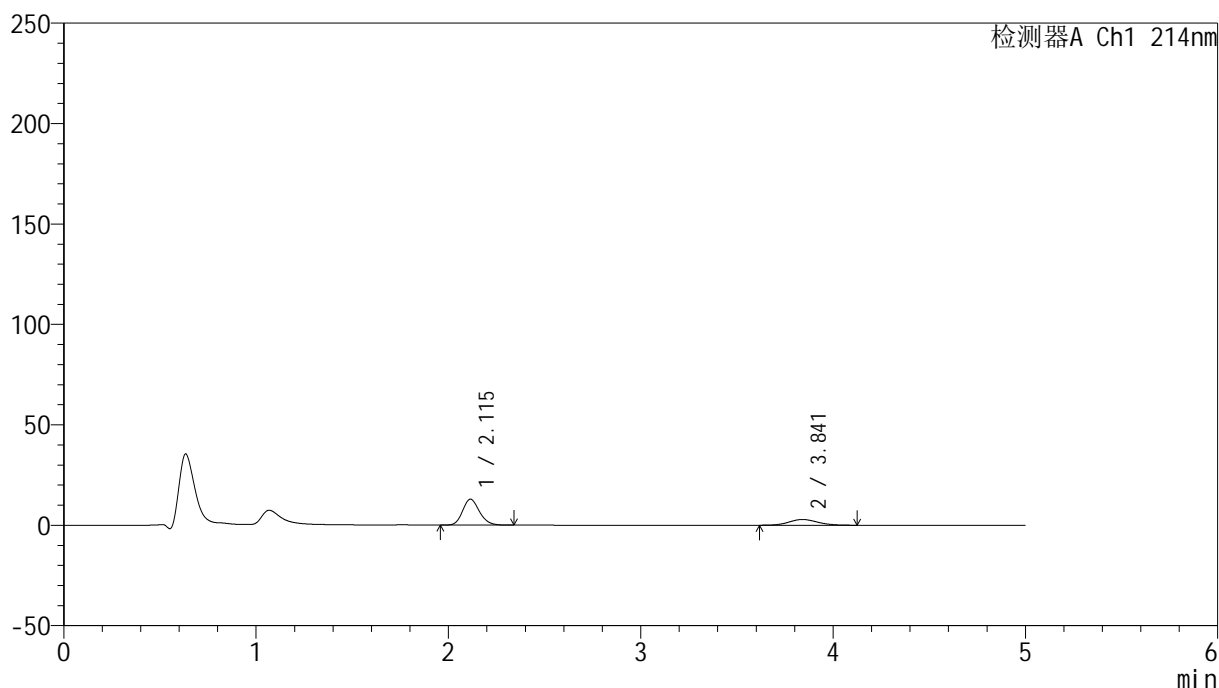
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

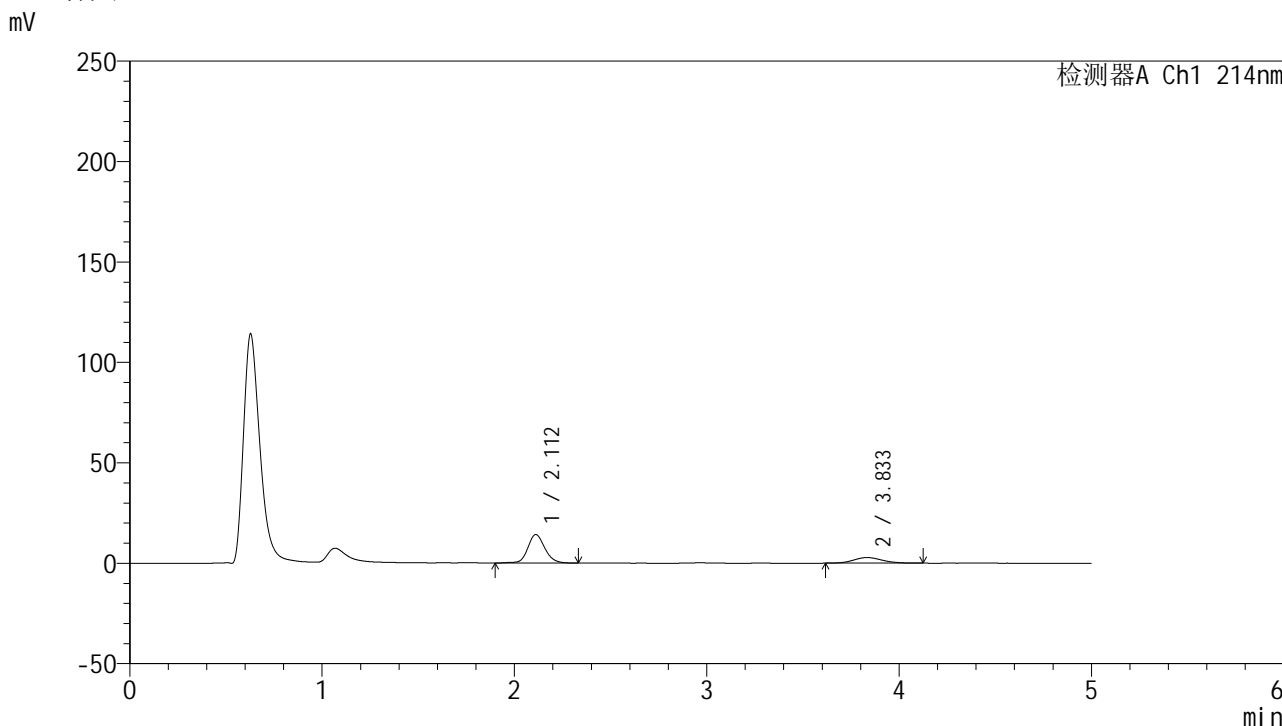
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.115	78541	72.680	12919	2840	1.173	--
2	3.841	29523	27.320	2842	3222	1.092	8.039
总计		108064	100.000	15762			

图49 依折麦布贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024092721批-水介质-桨法-50转-极限转速-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*50mm,5μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温 :30°C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-50/24-50-2 - zzp-2024092721p-rcqx-shuijz-1-jf50z-jxzs-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241015-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-17
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/15 17:49:15 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/16 09:15:51 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.112	88081	75.278	14212	2828	1.137	--
2	3.833	28926	24.722	2802	3190	1.103	8.002
总计		117007	100.000	17015			

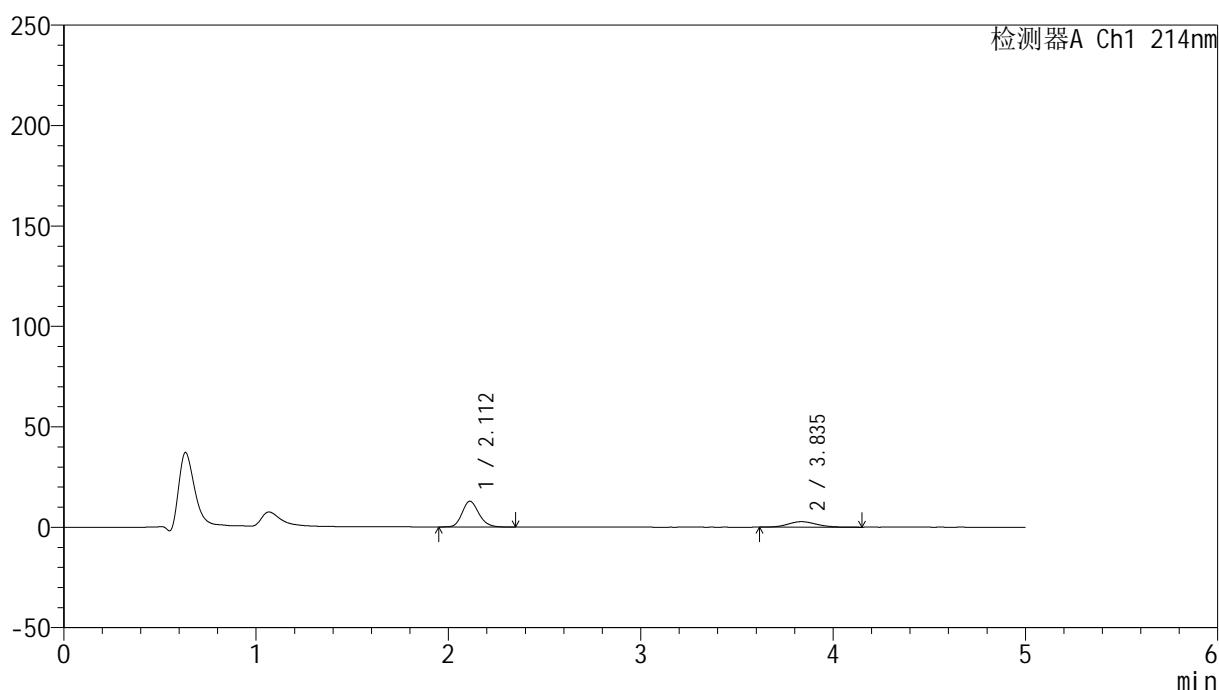
图50 依折麦布贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024092721批-水介质-桨法-50转-极限转速-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5 μ m) 流速: 1.2ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-50/24-51-2 - zzp-2024092721p-rcqx-shuijz-1-jf50z-jxzs-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241015-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-26
 进样体积: 100 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/15 17:54:44 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/16 09:15:53 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.112	77875	73.435	12827	2851	1.171	--
2	3.835	28171	26.565	2725	3192	1.122	8.018
总计		106046	100.000	15552			

图51 依折麦布贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092721批-水介质-桨法-50转-极限转速-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-50/24-52-2 - zzp-2024092721p-rcqx-shuijz-1-jf50z-jxzs-P4.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241015-rcqx-FX273.lcb

样品瓶号: 1-35

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/10/15 18:00:13

处理时间 (V2) : 2024/10/16 09:15:56

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

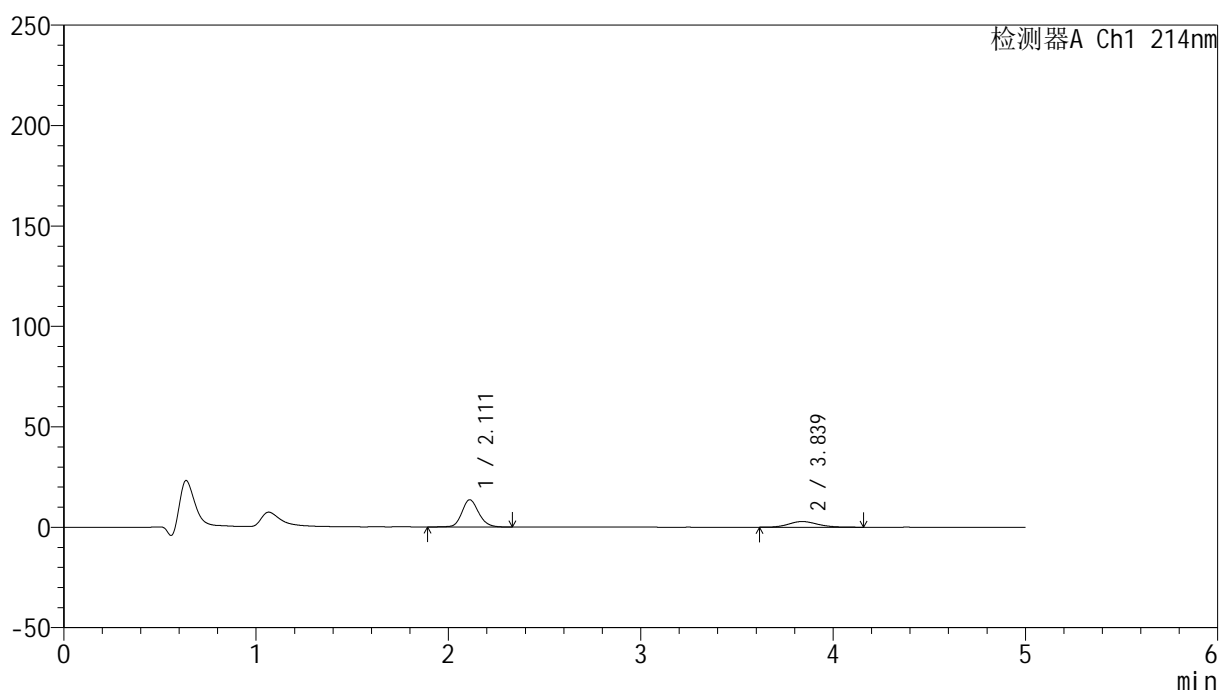
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.111	83369	73.749	13589	2852	1.152	--
2	3.839	29675	26.251	2834	3197	1.129	8.040
总计		113044	100.000	16423			

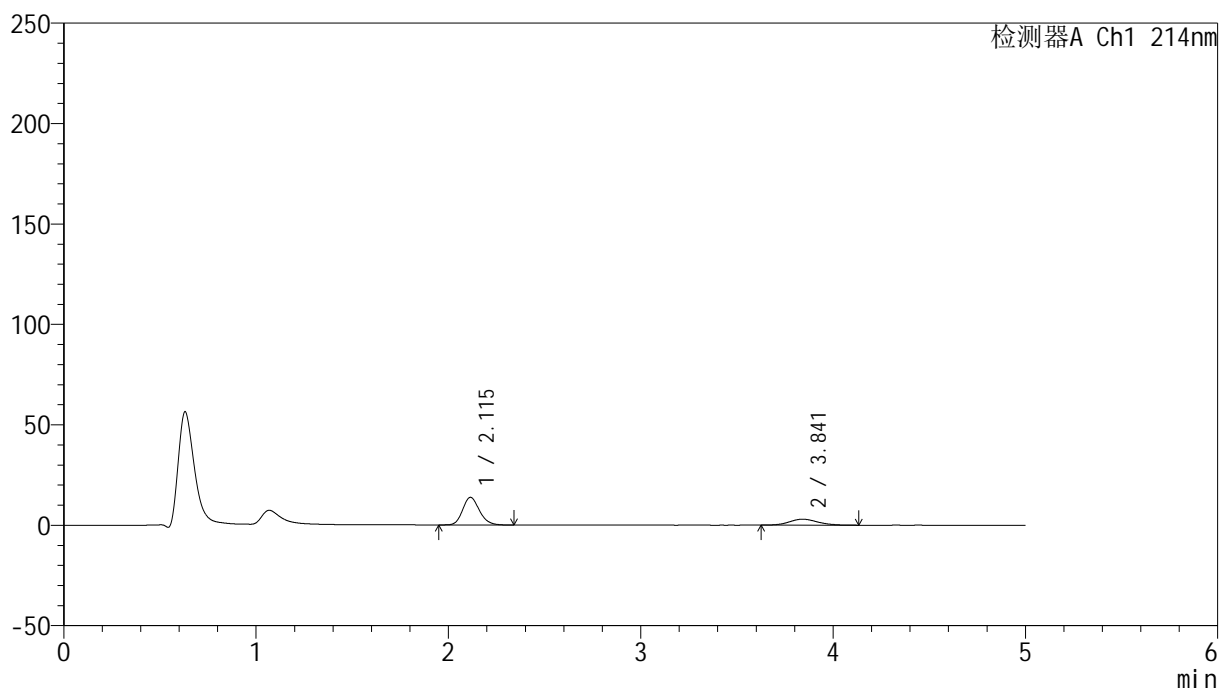
图52 依折麦布贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024092721批-水介质-桨法-50转-极限转速-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5 μ m) 流速: 1.2ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-50/24-53-2 - zzp-2024092721p-rcqx-shuijz-1-jf50z-jxzs-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241015-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-44
 进样体积: 100 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/15 18:05:42 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/16 09:15:59 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.115	83754	73.230	13768	2847	1.171	--
2	3.841	30617	26.770	2970	3296	1.127	8.101
总计		114371	100.000	16738			

图53 依折麦布贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092721批-水介质-桨法-50转-极限转速-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-50/24-54-2 - zzp-2024092721p-rcqx-shuijz-1-jf50z-jxzs-P6.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241015-rcqx-FX273.lcb

样品瓶号: 1-53

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/10/15 18:11:11

处理时间 (V2) : 2024/10/16 09:16:01

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

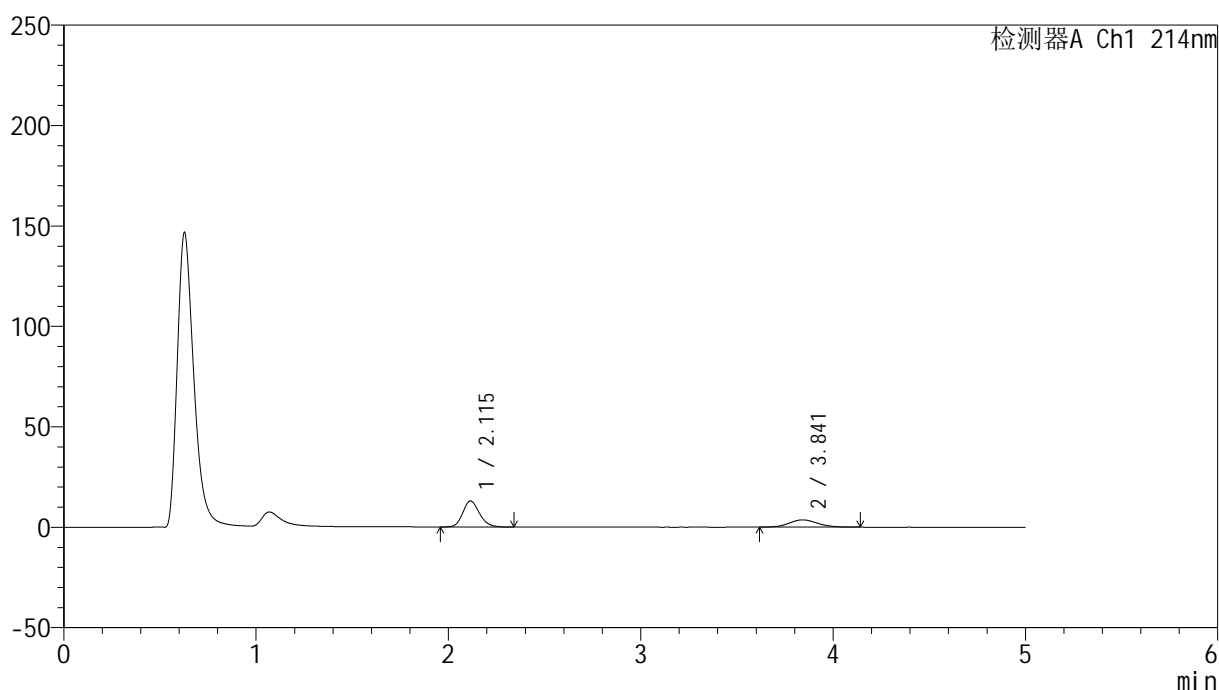
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.115	78601	67.848	12960	2868	1.172	--
2	3.841	37247	32.152	3615	3279	1.100	8.095
总计		115848	100.000	16575			

图54 依折麦布贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024092721批-水介质-桨法-50转-极限转速-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-50/24-55-2 - zzp-2024092721p-rcqx-shuijz-1-jf50z-dz2-1.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241015-rcqx-FX273.lcb

样品瓶号: 1-27

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/10/15 18:16:40

处理时间 (V2) : 2024/10/16 09:16:04

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

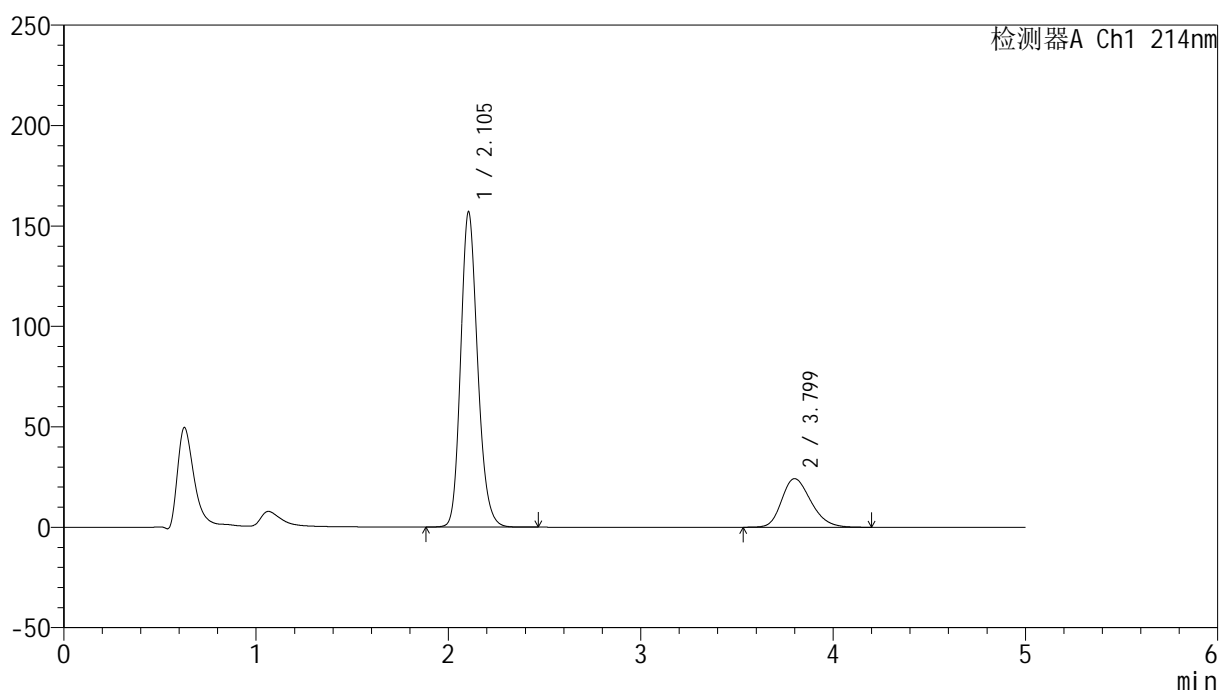
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.105	962380	78.966	157061	2794	1.183	--
2	3.799	256345	21.034	24193	3013	1.236	7.769
总计		1218725	100.000	181254			

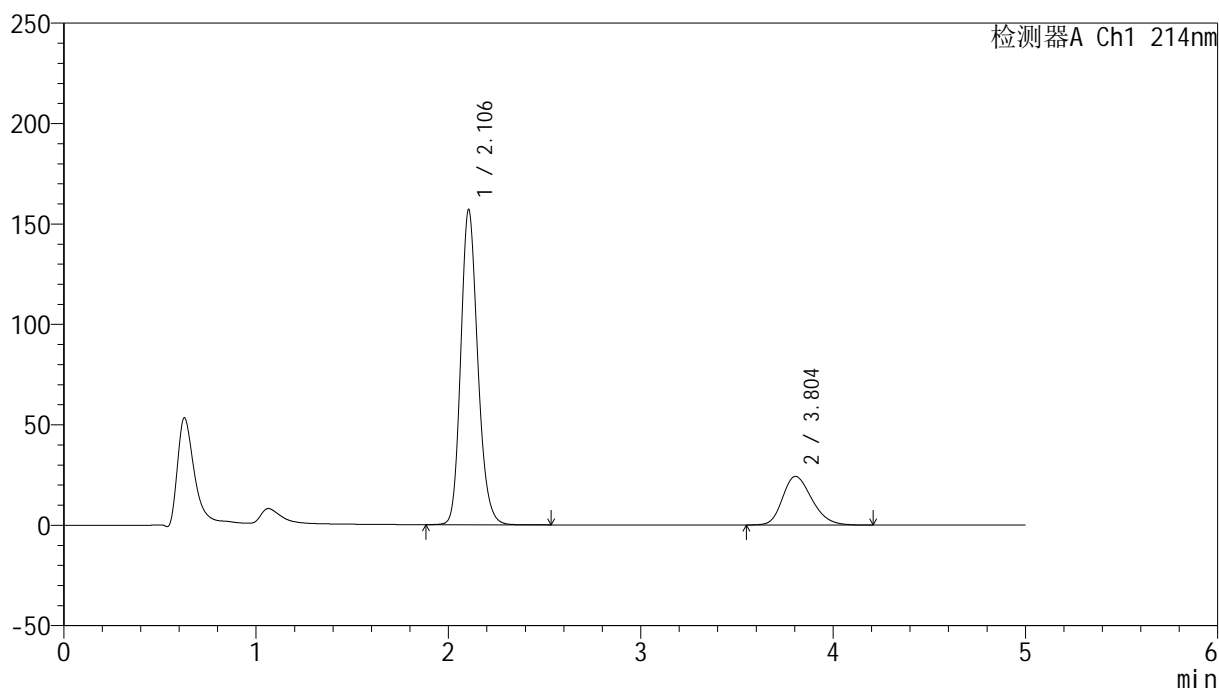
图55 依折麦布贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024092721批-水介质-浆法-50转
对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5 μ m) 流速: 1.2ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-50/24-56-2 - zzp-2024092721p-rcqx-shuijz-1-jf50z-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241015-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 100 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/15 18:22:09 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/16 09:16:07 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

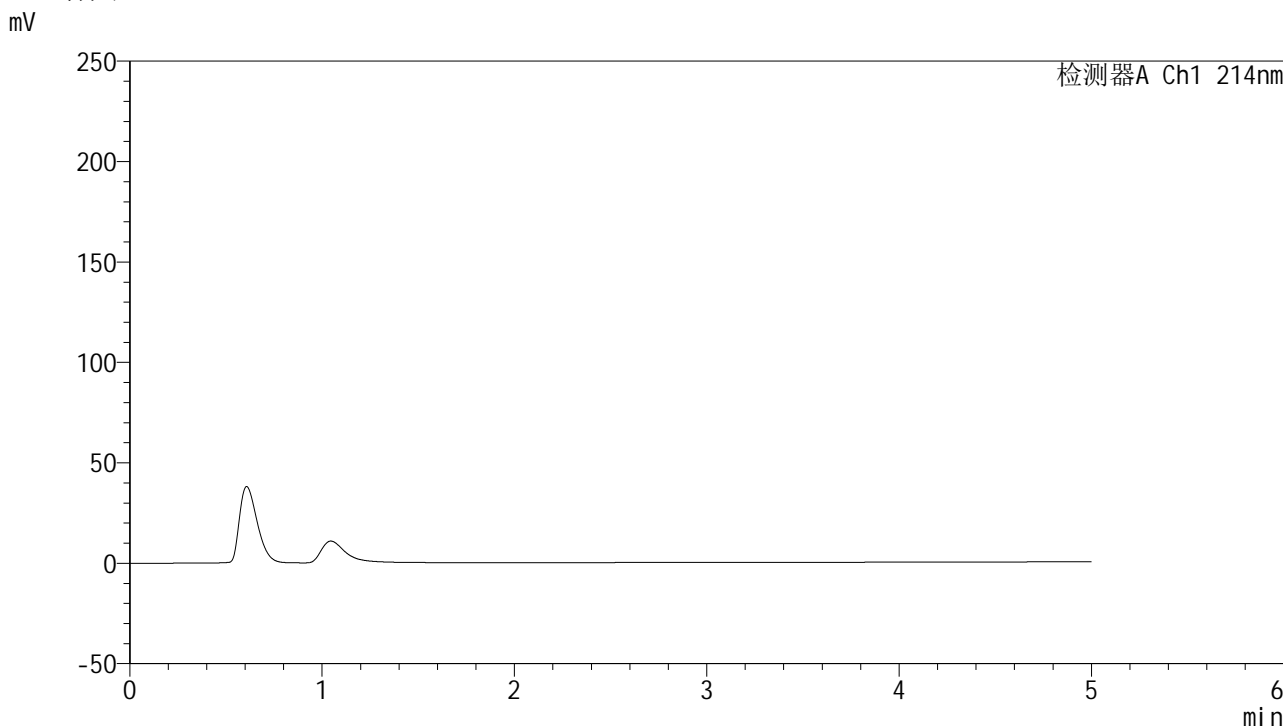
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.106	964408	78.982	156961	2786	1.183	--
2	3.804	256636	21.018	24213	3004	1.234	7.770
总计		1221044	100.000	181175			

图56 依折麦布贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092721批-水介质-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 - 0-51/25-342-2 - zzp-2024092721p-rcqx-shuijz-2-jf50z-rj.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX274.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241015-rcqx-FX274.lcb	
样品瓶号: 1-9	版本号: 6.115
进样体积: 100 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/10/15 11:45:59	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2024/10/16 09:20:12	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

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

图57 依折麦布贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024092721批-水介质-桨法-50转
溶剂

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-51/25-343-2 - zzp-2024092721p-rcqx-shuijz-2-jf50z-dz1-1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX274.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241015-rcqx-FX274.lcb

样品瓶号: 1-18

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/10/15 13:31:40

处理时间 (V2) : 2024/10/16 09:20:15

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

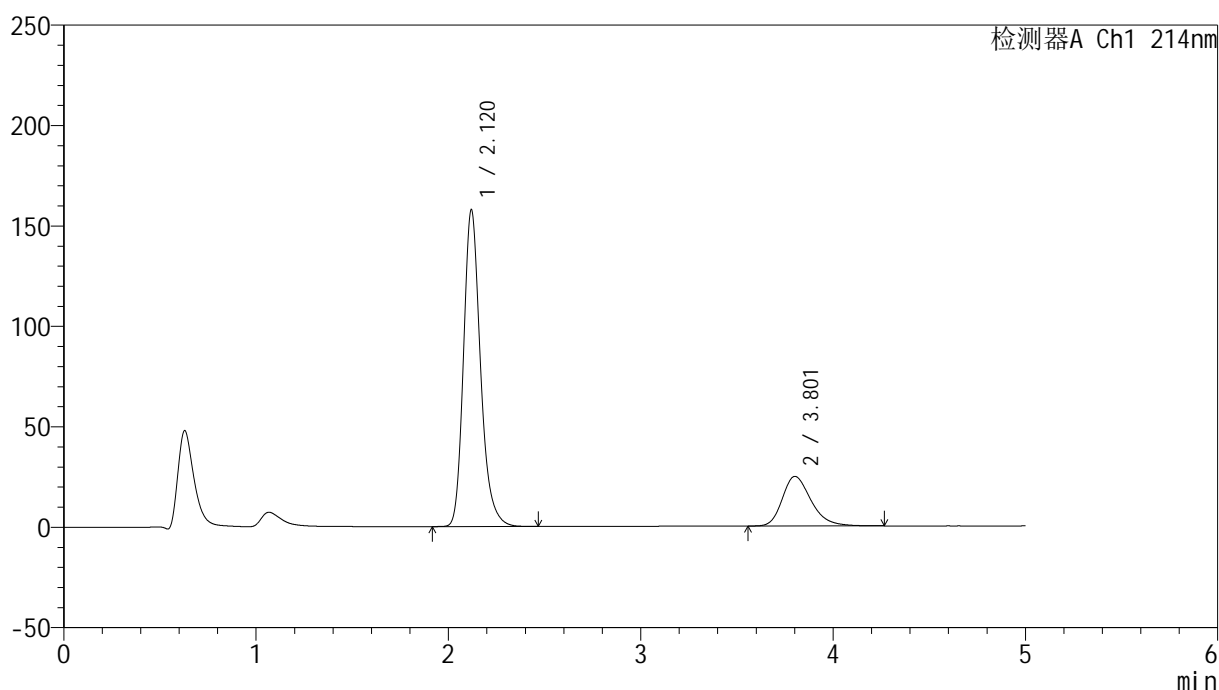
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.120	968245	79.010	157554	2904	1.234	--
2	3.801	257226	20.990	24683	3203	1.276	7.894
总计		1225471	100.000	182238			

图58 依折麦布贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024092721批-水介质-桨法-50转
对照品溶液-1-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-51/25-344-2 - zzp-2024092721p-rcqx-shuijz-2-jf50z-dz1-2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX274.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241015-rcqx-FX274.lcb

样品瓶号: 1-18

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/10/15 13:37:09

处理时间 (V2): 2024/10/16 09:20:18

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

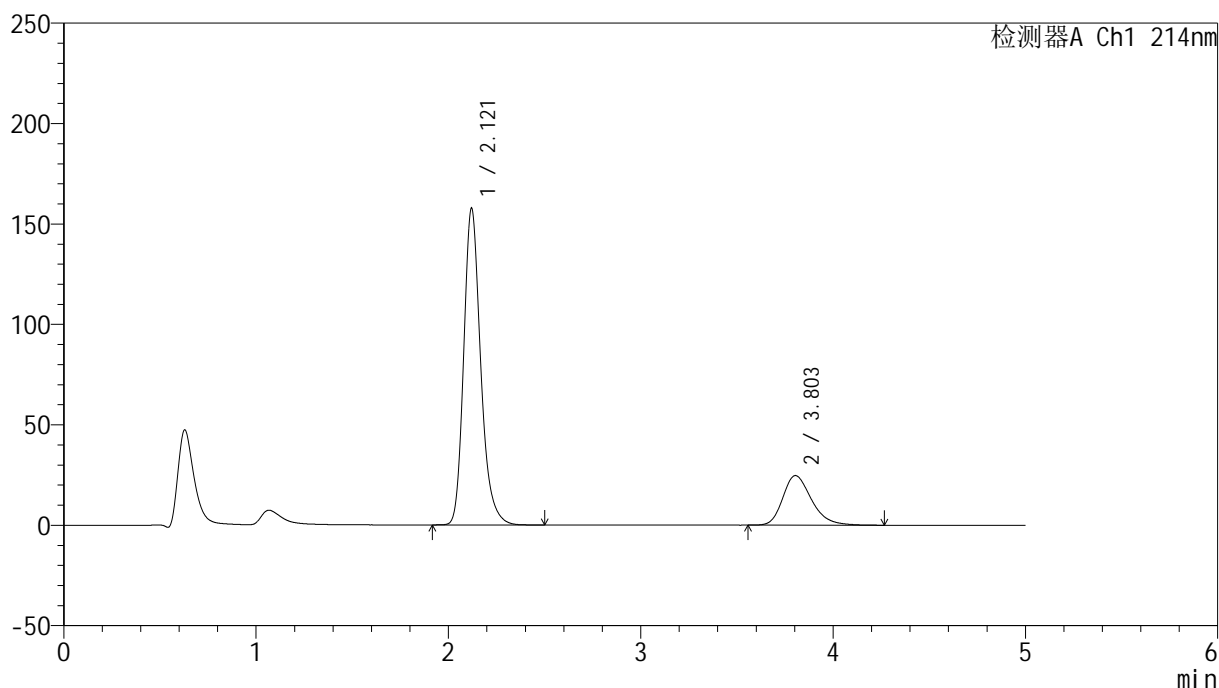
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

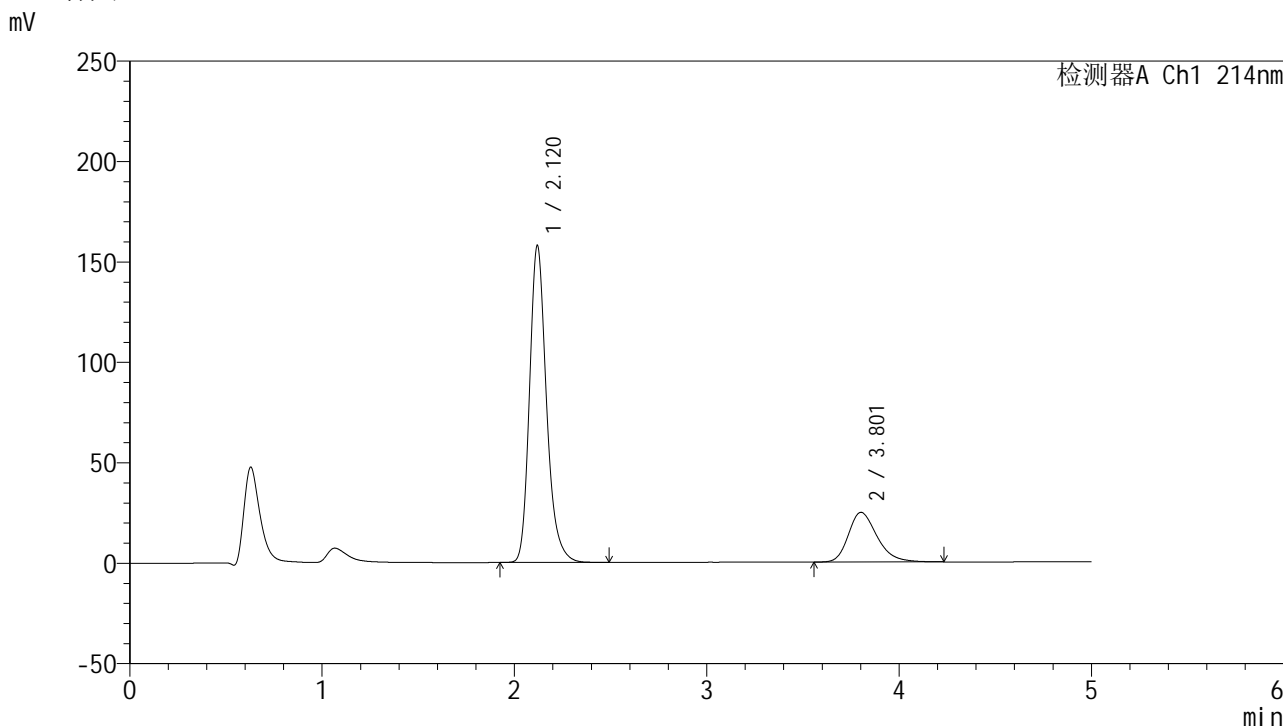
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.121	968186	79.054	157674	2904	1.235	--
2	3.803	256524	20.946	24693	3207	1.278	7.899
总计		1224710	100.000	182367			

图59 依折麦布贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024092721批-水介质-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 - 0-51/25-345-2 - zzp-2024092721p-rcqx-shuijz-2-jf50z-dz1-3.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX274.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241015-rcqx-FX274.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: 2024/10/15 13:42:37	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2024/10/16 09:20:21	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.120	967915	79.058	157610	2909	1.236	--
2	3.801	256398	20.942	24696	3220	1.277	7.911
总计		1224312	100.000	182307			

图60 依折麦布贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024092721批-水介质-桨法-50转
对照品溶液-1-3

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-51/25-346-2 - zzp-2024092721p-rcqx-shuijz-2-jf50z-dz1-4.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX274.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241015-rcqx-FX274.lcb

样品瓶号: 1-18

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/10/15 13:48:07

处理时间 (V2): 2024/10/16 09:20:24

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

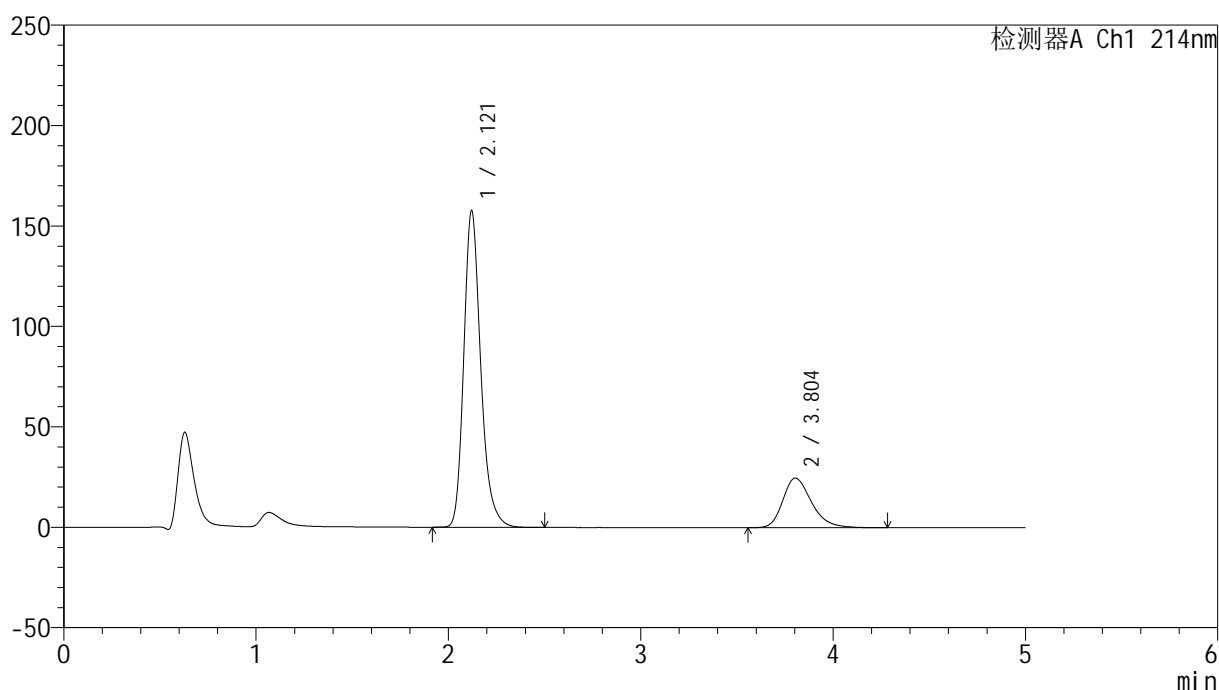
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.121	967180	79.003	157676	2911	1.237	--
2	3.804	257058	20.997	24711	3210	1.280	7.904
总计		1224238	100.000	182387			

图61 依折麦布贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024092721批-水介质-桨法-50转
对照品溶液-1-4

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-51/25-347-2 - zzp-2024092721p-rcqx-shuijz-2-jf50z-dz1-5.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX274.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241015-rcqx-FX274.lcb

样品瓶号: 1-18

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/10/15 13:53:37

处理时间 (V2) : 2024/10/16 09:20:27

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

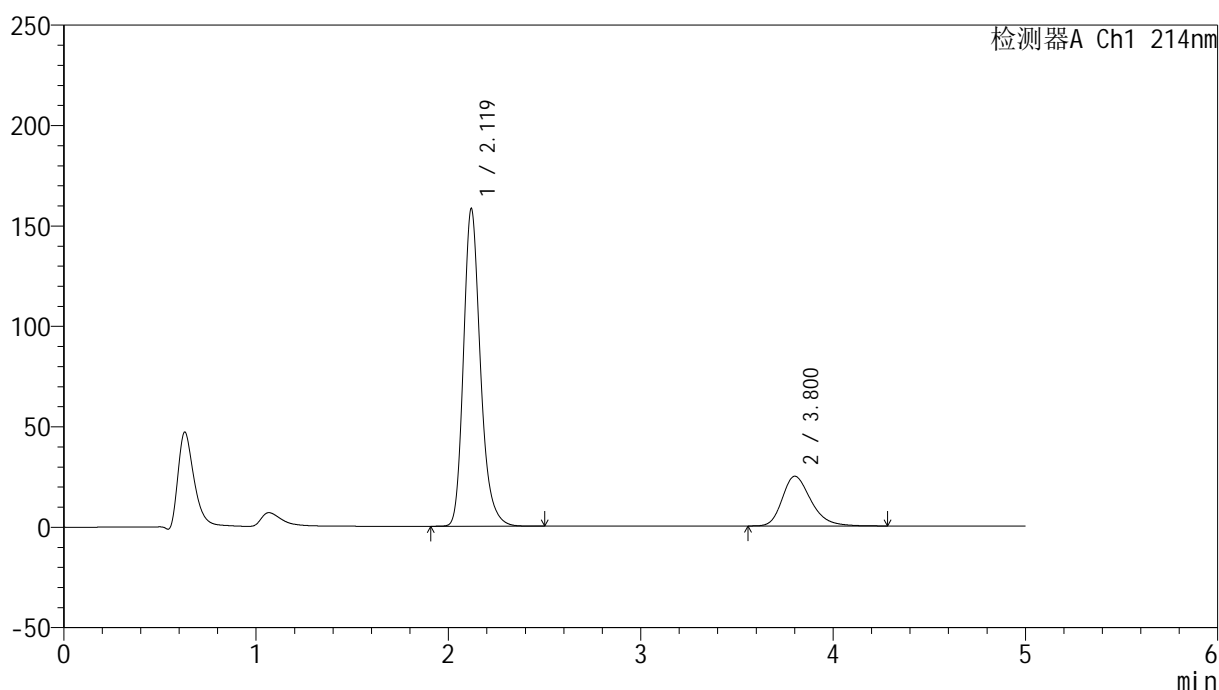
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.119	967627	79.018	157863	2921	1.235	--
2	3.800	256945	20.982	24735	3214	1.279	7.911
总计		1224572	100.000	182598			

图62 依折麦布贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024092721批-水介质-桨法-50转
对照品溶液-1-5

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*50mm,5 μ m)

流速: 1.2ml/min

柱温 :30°C

波长: 214nm

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-51/25-348-2 - zzp-2024092721p-rcqx-shuijz-2-jf50z-5min-P1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX274.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241015-rcqx-FX274.lcb

样品瓶号: 1-1

进样体积: 100 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/10/15 13:59:05

实验者: xiechaojun

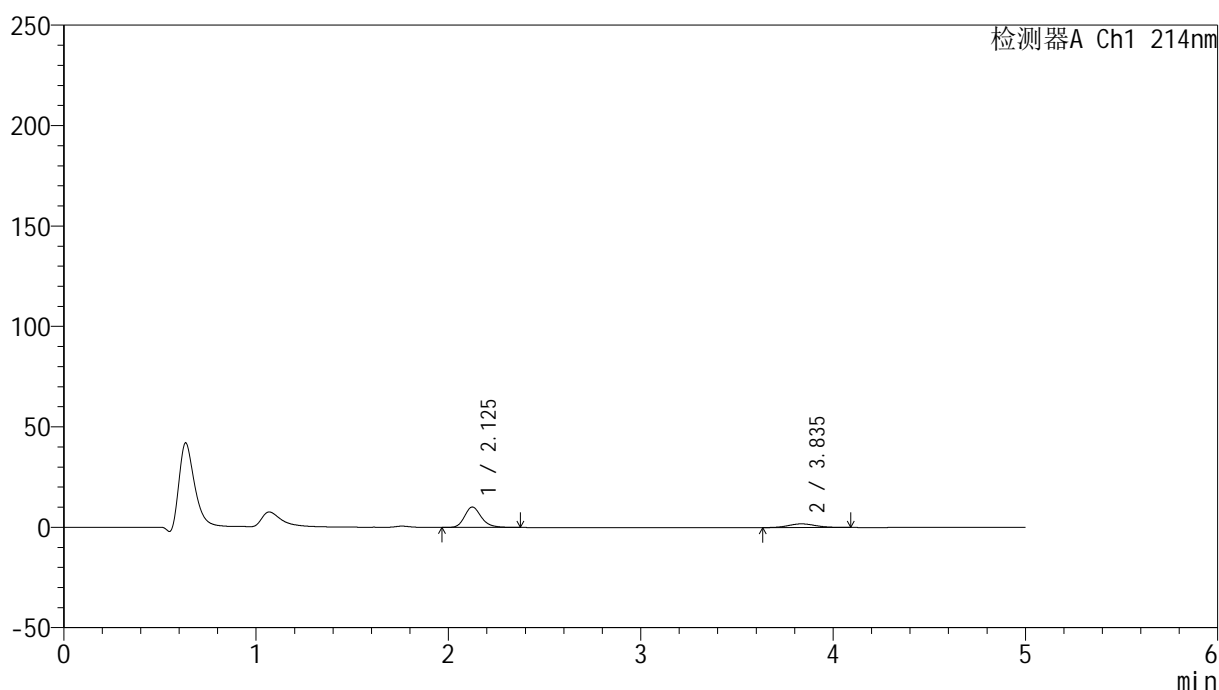
处理时间 (V2): 2024/10/16 09:20:30

处理者: xiechaojun

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.125	61552	77.441	10134	2975	1.219	--
2	3.835	17931	22.559	1829	3598	1.094	8.310
总计		79483	100.000	11963			

图63 依折麦布贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024092721批-水介质-浆法-50转-5min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*50mm,5 μ m)

流速: 1.2ml/min

柱温 :30°C

波长: 214nm

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-51/25-349-2 - zzp-2024092721p-rcqx-shuijz-2-jf50z-5min-P2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX274.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241015-rcqx-FX274.lcb

样品瓶号: 1-10

进样体积: 100 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/10/15 14:04:32

实验者: xiechaojun

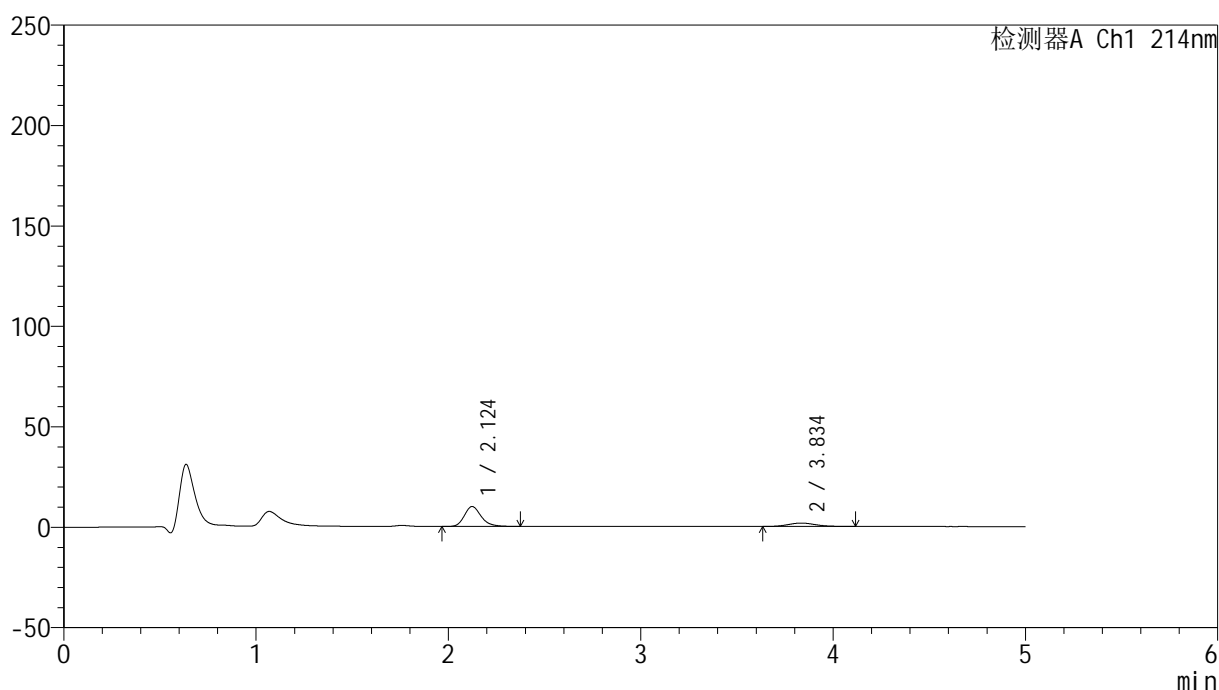
处理时间 (V2): 2024/10/16 09:20:32

处理者: xiechaojun

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.124	60194	77.902	9897	2948	1.222	--
2	3.834	17075	22.098	1696	3401	1.115	8.156
总计		77268	100.000	11594			

图64 依折麦布贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024092721批-水介质-浆法-50转-5min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*50mm,5 μ m)

流速: 1.2ml/min

柱温 :30°C

波长: 214nm

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-51/25-350-2 - zzp-2024092721p-rcqx-shuijz-2-jf50z-5min-P3.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX274.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241015-rcqx-FX274.lcb

样品瓶号: 1-19

进样体积: 100 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/10/15 14:10:01

实验者: xiechaojun

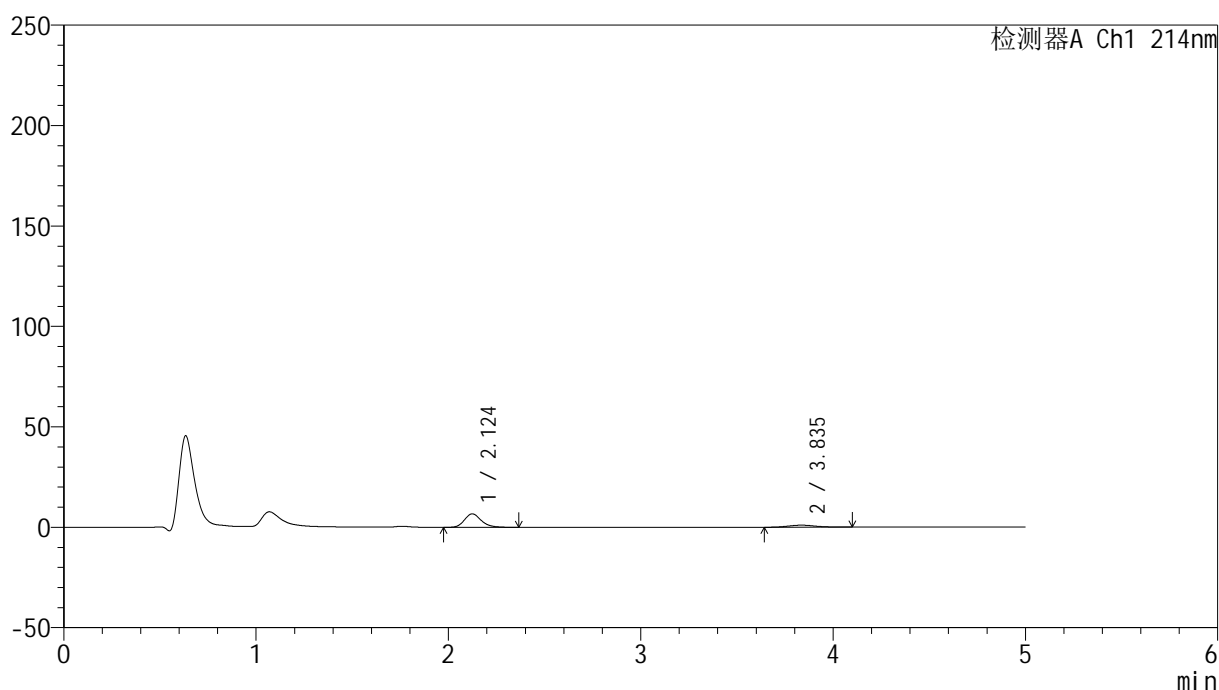
处理时间 (V2): 2024/10/16 09:20:35

处理者: xiechaojun

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.124	40975	79.791	6713	2921	1.213	--
2	3.835	10378	20.209	1025	3417	1.120	8.154
总计		51353	100.000	7737			

图65 依折麦布贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024092721批-水介质-浆法-50转-5min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*50mm,5 μ m)

流速: 1.2ml/min

柱温 :30 $^{\circ}$ C

波长: 214nm

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-51/25-351-2 - zzp-2024092721p-rcqx-shuijz-2-jf50z-5min-P4.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX274.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241015-rcqx-FX274.lcb

样品瓶号: 1-28

进样体积: 100 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/10/15 14:15:29

实验者: xiechaojun

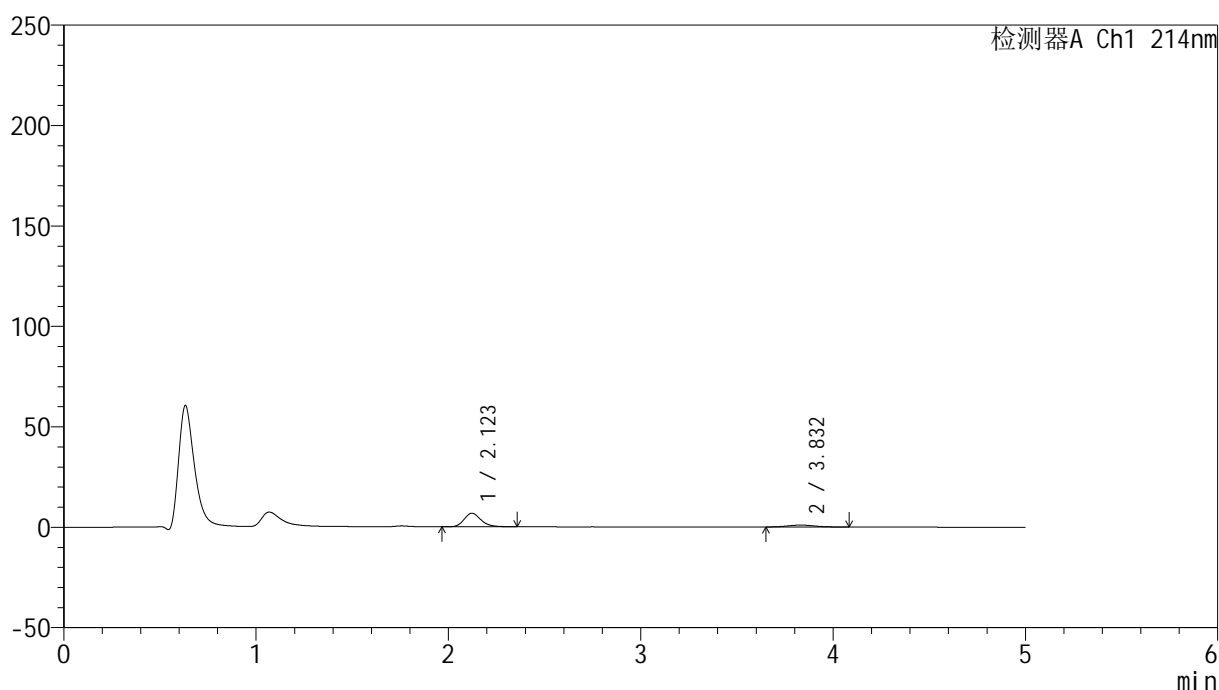
处理时间 (V2): 2024/10/16 09:20:38

处理者: xiechaojun

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.123	41410	81.502	6772	2885	1.213	--
2	3.832	9398	18.498	955	3462	1.087	8.168
总计		50808	100.000	7727			

图66 依折麦布贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024092721批-水介质-浆法-50转-5min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*50mm,5 μ m)

流速: 1.2ml/min

柱温 :30°C

波长: 214nm

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-51/25-352-2 - zzp-2024092721p-rcqx-shuijz-2-jf50z-5min-P5.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX274.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241015-rcqx-FX274.lcb

样品瓶号: 1-37

进样体积: 100 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/10/15 14:20:57

实验者: xiechaojun

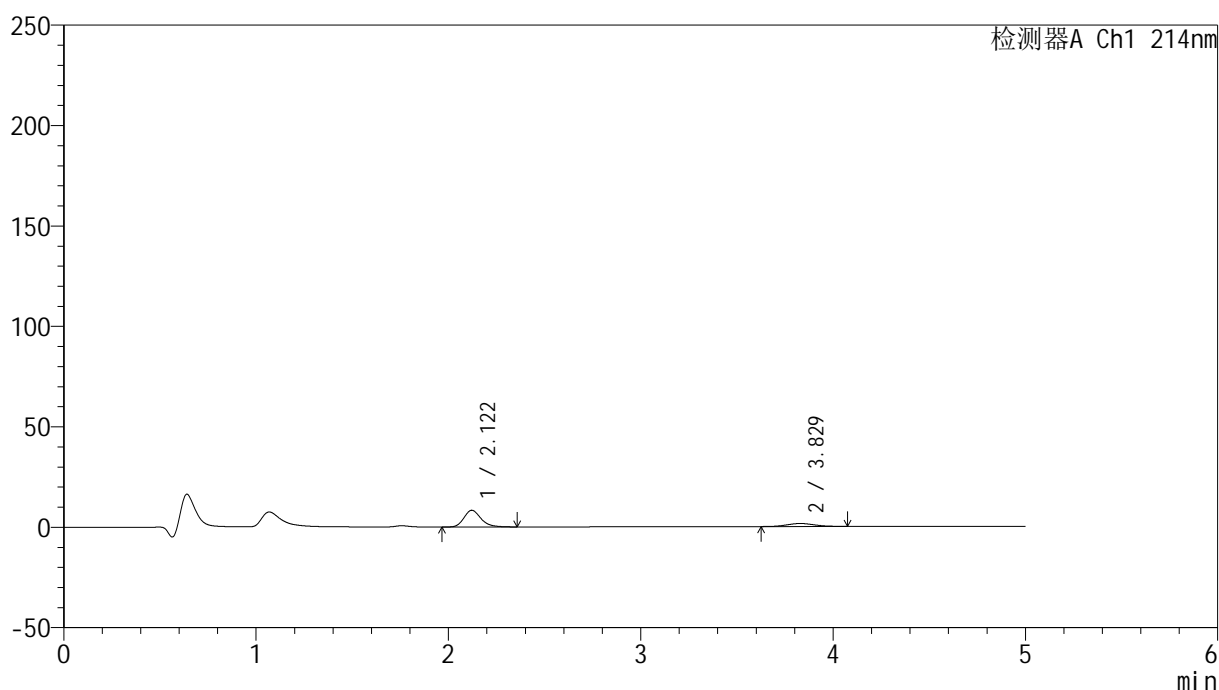
处理时间 (V2): 2024/10/16 09:20:41

处理者: xiechaojun

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.122	51015	77.472	8328	2878	1.213	--
2	3.829	14834	22.528	1488	3379	1.077	8.096
总计		65849	100.000	9817			

图67 依折麦布贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024092721批-水介质-浆法-50转-5min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*50mm,5 μ m)

流速: 1.2ml/min

柱温 :30°C

波长: 214nm

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-51/25-353-2 - zzp-2024092721p-rcqx-shuijz-2-jf50z-5min-P6.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX274.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241015-rcqx-FX274.lcb

样品瓶号: 1-46

进样体积: 100 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/10/15 14:26:25

实验者: xiechaojun

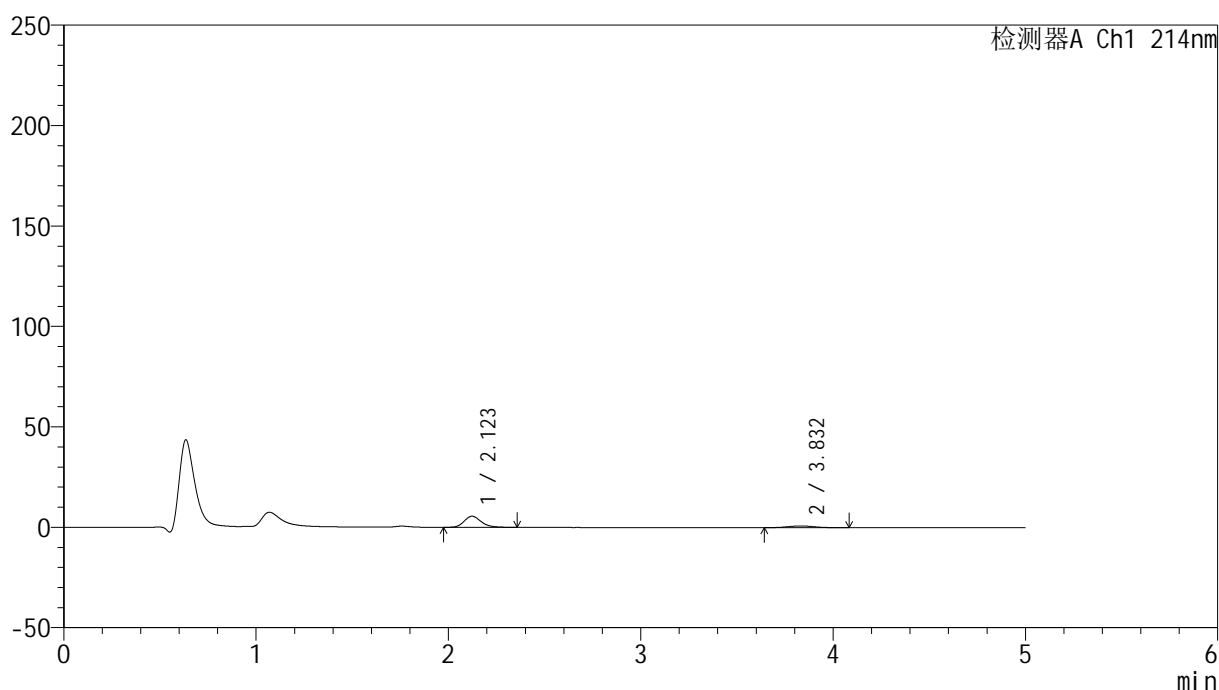
处理时间 (V2): 2024/10/16 09:20:44

处理者: xiechaojun

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

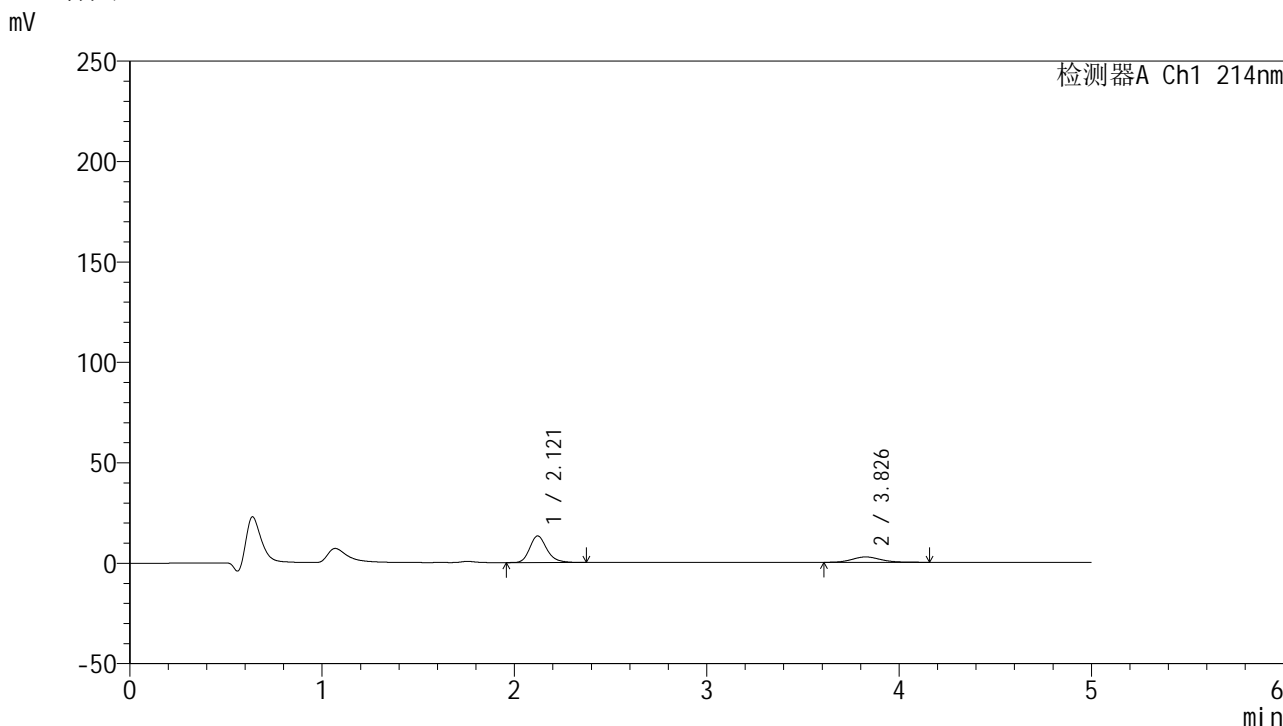
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.123	33903	79.286	5524	2860	1.206	--
2	3.832	8857	20.714	888	3426	1.088	8.125
总计		42760	100.000	6412			

图68 依折麦布贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024092721批-水介质-浆法-50转-5min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*50mm,5μm)	流速: 1.2ml/min
柱温 :30°C	波长: 214nm
数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-51/25-354-2 - zzp-2024092721p-rcqx-shuijz-2-jf50z-10min-P1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX274.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241015-rcqx-FX274.lcb	
样品瓶号: 1-2	版本号: 6.115
进样体积: 100 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/10/15 14:31:53	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/10/16 09:20:46	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.121	81641	74.796	13256	2866	1.216	--
2	3.826	27511	25.204	2664	3267	1.145	7.999
总计		109152	100.000	15920			

图69 依折麦布贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024092721批-水介质-浆法-50转-10min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-51/25-355-2 - zzp-2024092721p-rcqx-shuijz-2-jf50z-10min-P2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX274.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241015-rcqx-FX274.lcb

样品瓶号: 1-11

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/10/15 14:37:21

处理时间 (V2) : 2024/10/16 09:20:49

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

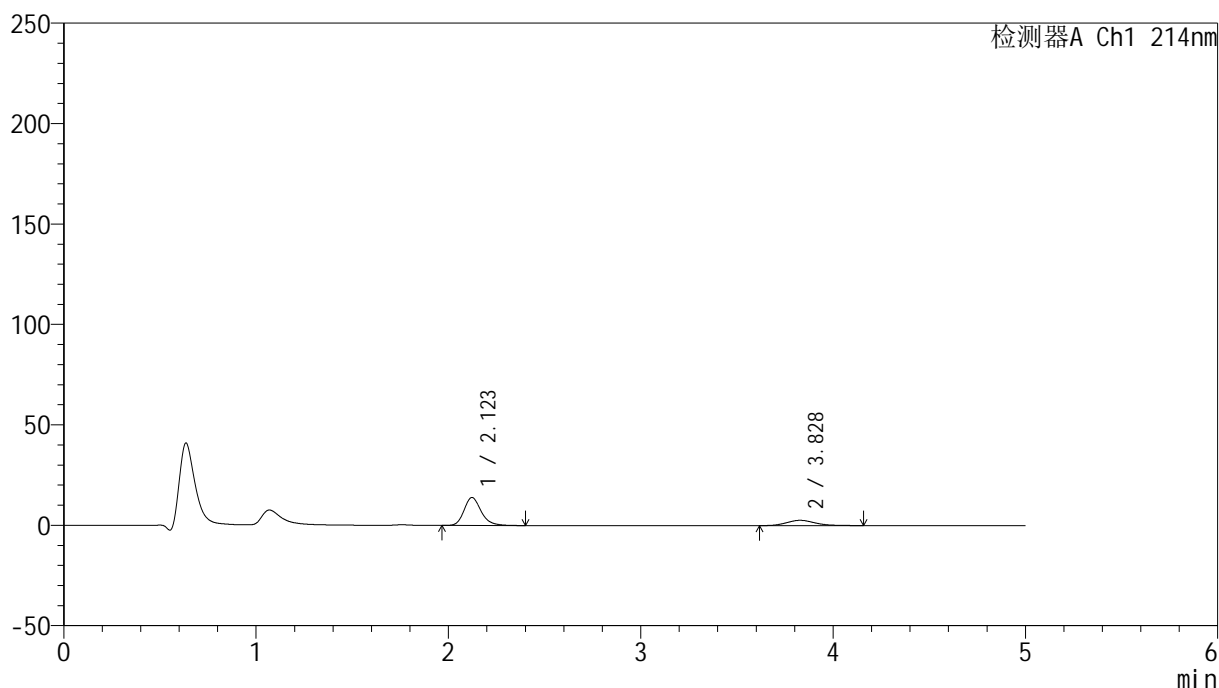
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.123	85842	76.087	13909	2861	1.217	--
2	3.828	26978	23.913	2633	3323	1.157	8.037
总计		112820	100.000	16542			

图70 依折麦布贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024092721批-水介质-浆法-50转-10min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-51/25-357-2 - zzp-2024092721p-rcqx-shuijz-2-jf50z-10min-P4.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX274.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241015-rcqx-FX274.lcb

样品瓶号: 1-29

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/10/15 14:48:16

处理时间 (V2) : 2024/10/16 09:20:55

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

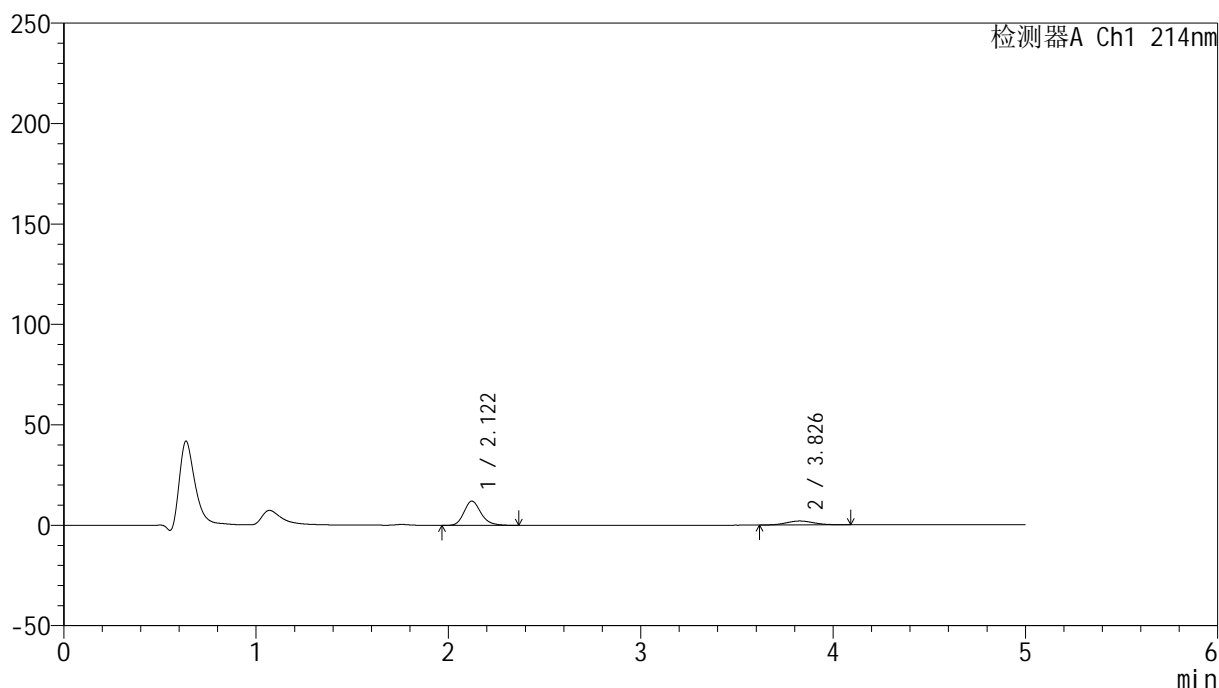
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

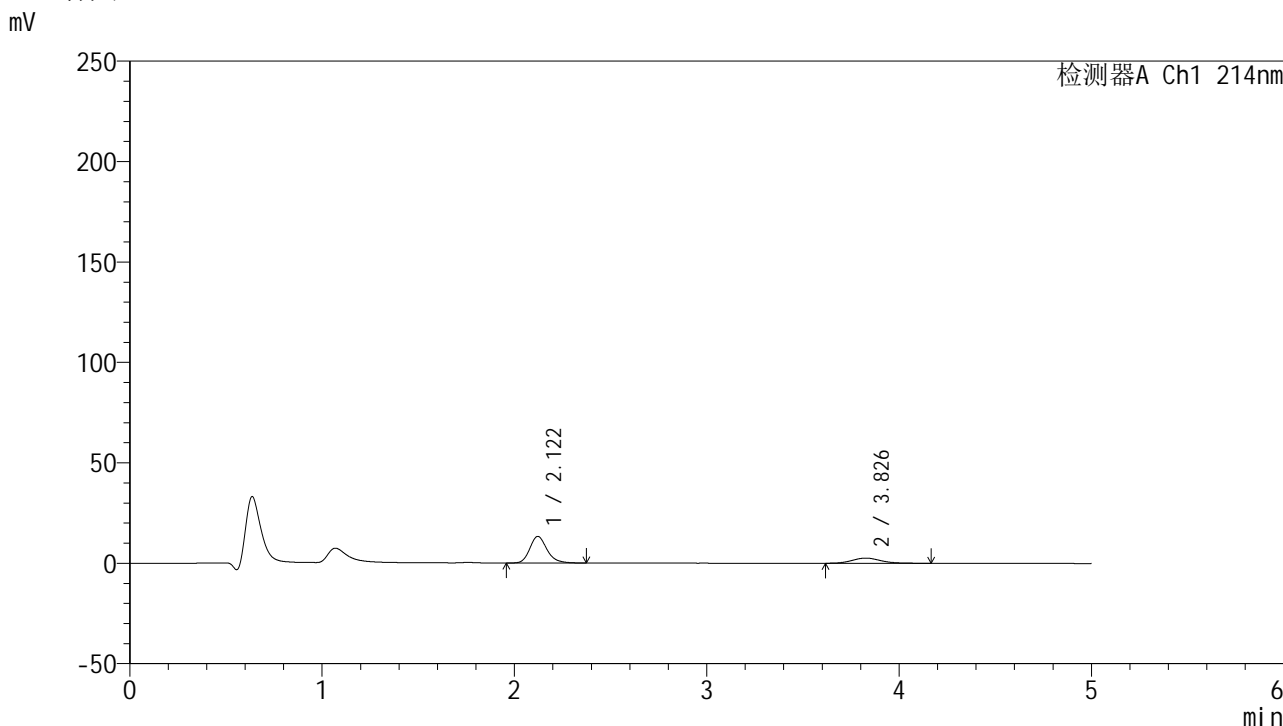
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.122	74448	78.835	12110	2871	1.210	--
2	3.826	19987	21.165	1976	3326	1.098	8.039
总计		94435	100.000	14086			

图72 依折麦布贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024092721批-水介质-浆法-50转-10min-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 - 0-51/25-358-2 - zzp-2024092721p-rcqx-shuijz-2-jf50z-10min-P5.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX274.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241015-rcqx-FX274.lcb	
样品瓶号: 1-38	版本号: 6.115
进样体积: 100 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/10/15 14:53:44	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2024/10/16 09:20:58	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.122	82165	75.500	13257	2831	1.211	--
2	3.826	26663	24.500	2582	3265	1.151	7.975
总计		108827	100.000	15839			

图73 依折麦布贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024092721批-水介质-浆法-50转-10min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-51/25-359-2 - zzp-2024092721p-rcqx-shuijz-2-jf50z-10min-P6.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX274.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241015-rcqx-FX274.lcb

样品瓶号: 1-47

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/10/15 14:59:12

处理时间 (V2) : 2024/10/16 09:21:01

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

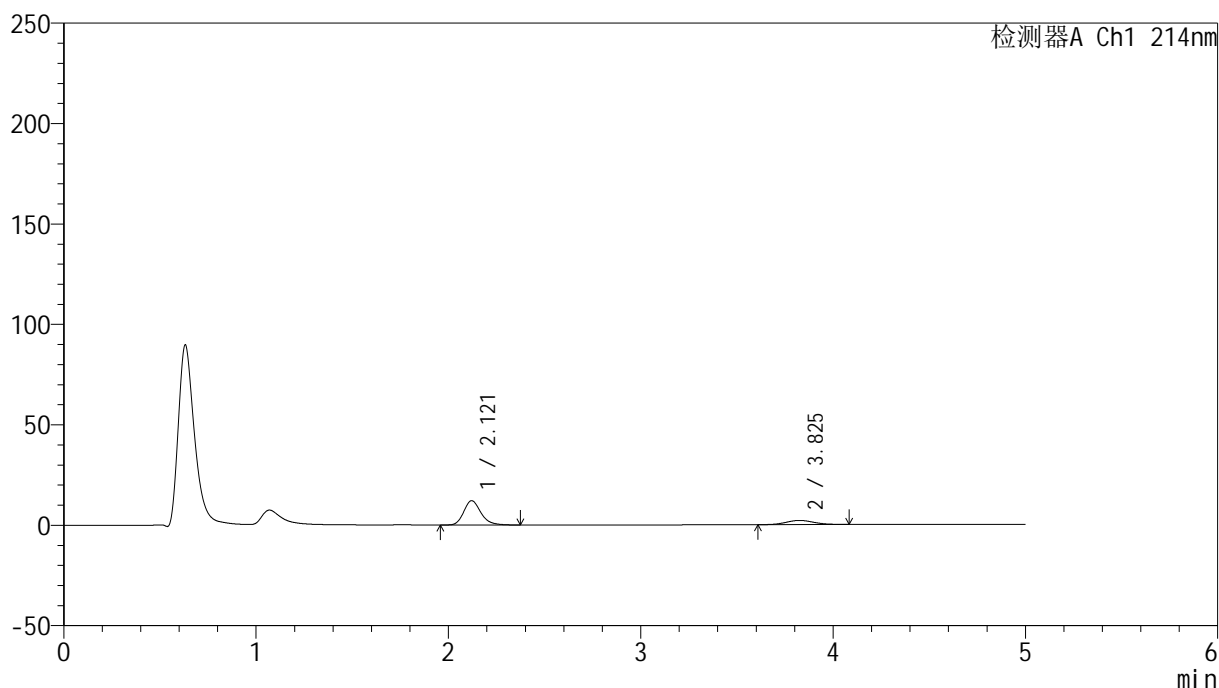
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.121	74832	77.966	12108	2832	1.211	--
2	3.825	21148	22.034	2090	3302	1.098	8.004
总计		95980	100.000	14197			

图74 依折麦布贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024092721批-水介质-浆法-50转-10min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-51/25-360-2 - zzp-2024092721p-rcqx-shuijz-2-jf50z-15min-P1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX274.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241015-rcqx-FX274.lcb

样品瓶号: 1-3

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/10/15 15:04:40

处理时间 (V2) : 2024/10/16 09:21:04

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

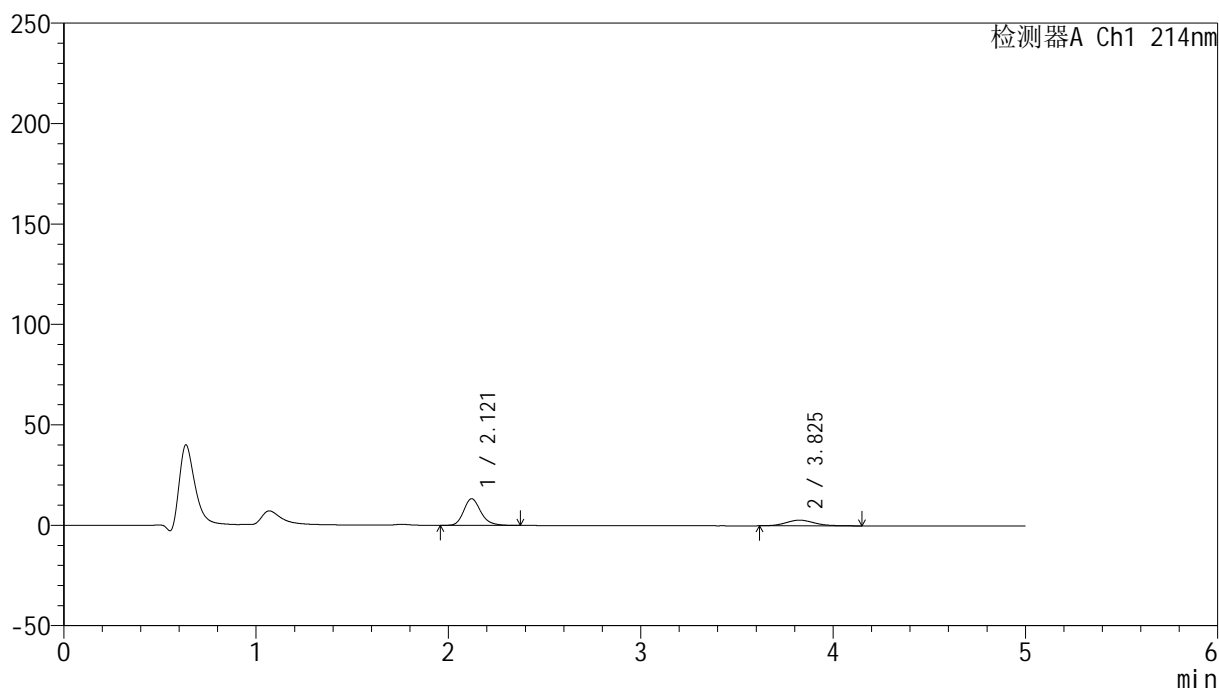
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.121	82135	73.924	13291	2837	1.215	--
2	3.825	28973	26.076	2829	3290	1.127	7.997
总计		111108	100.000	16119			

图75 依折麦布贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024092721批-水介质-浆法-50转-15min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-51/25-361-2 - zzp-2024092721p-rcqx-shuijz-2-jf50z-15min-P2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX274.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241015-rcqx-FX274.lcb

样品瓶号: 1-12

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/10/15 15:10:08

处理时间 (V2) : 2024/10/16 09:21:07

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

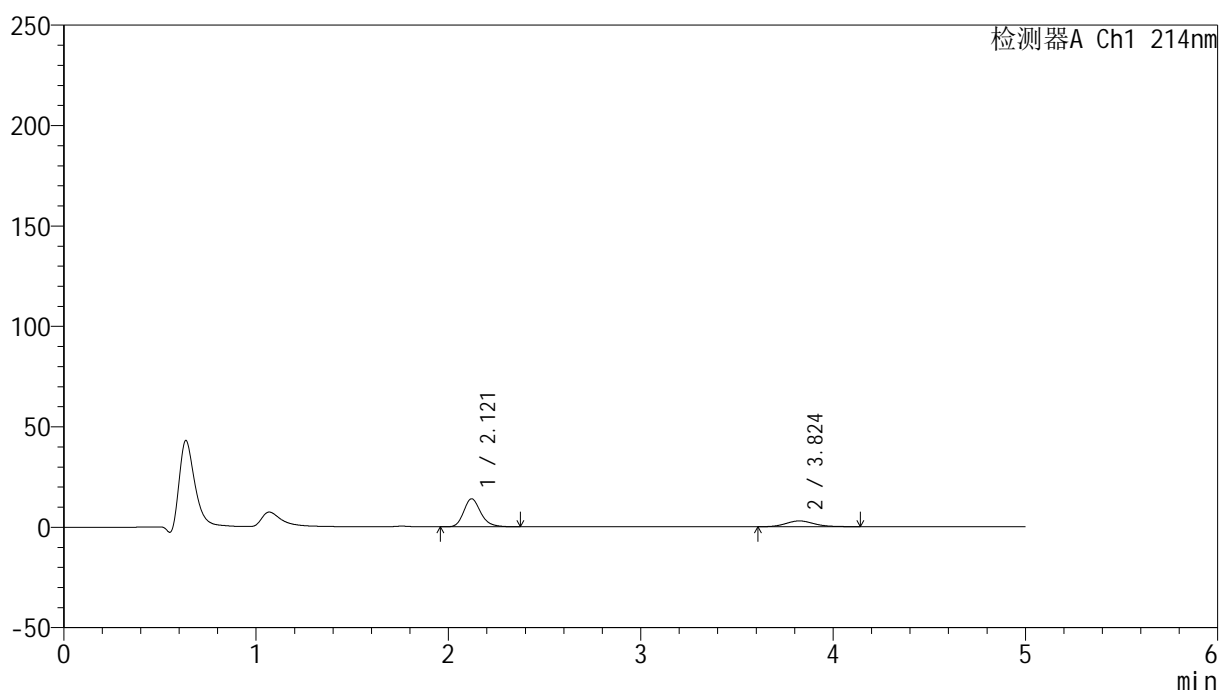
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.121	85893	74.401	13970	2867	1.209	--
2	3.824	29553	25.599	2887	3301	1.134	8.019
总计		115446	100.000	16857			

图76 依折麦布贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024092721批-水介质-浆法-50转-15min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*50mm,5 μ m)

流速: 1.2ml/min

柱温 :30°C

波长: 214nm

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-51/25-363-2 - zzp-2024092721p-rcqx-shuijz-2-jf50z-15min-P4.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX274.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241015-rcqx-FX274.lcb

样品瓶号: 1-30

进样体积: 100 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/10/15 15:21:06

实验者: xiechaojun

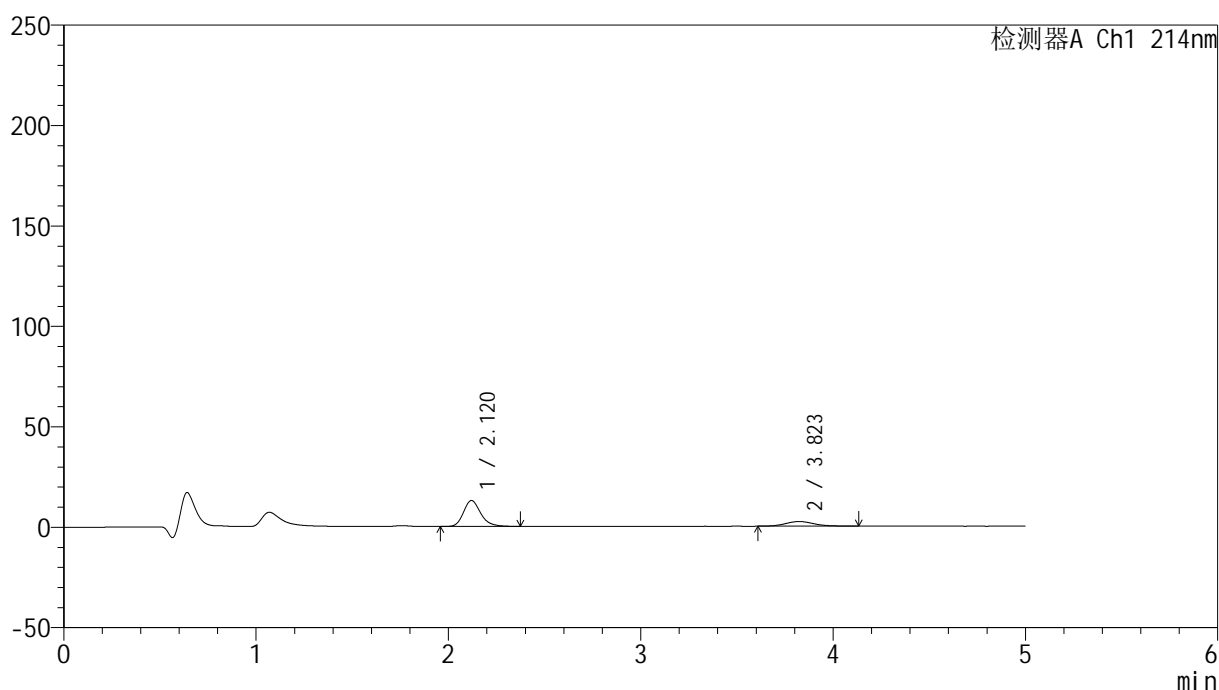
处理时间 (V2): 2024/10/16 09:21:12

处理者: xiechaojun

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.120	80145	76.950	12913	2813	1.219	--
2	3.823	24007	23.050	2319	3262	1.123	7.963
总计		104152	100.000	15232			

图78 依折麦布贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024092721批-水介质-浆法-50转-15min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*50mm,5 μ m)

流速: 1.2ml/min

柱温 :30°C

波长: 214nm

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-51/25-364-2 - zzp-2024092721p-rcqx-shuijz-2-jf50z-15min-P5.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX274.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241015-rcqx-FX274.lcb

样品瓶号: 1-39

进样体积: 100 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/10/15 15:26:35

实验者: xiechaojun

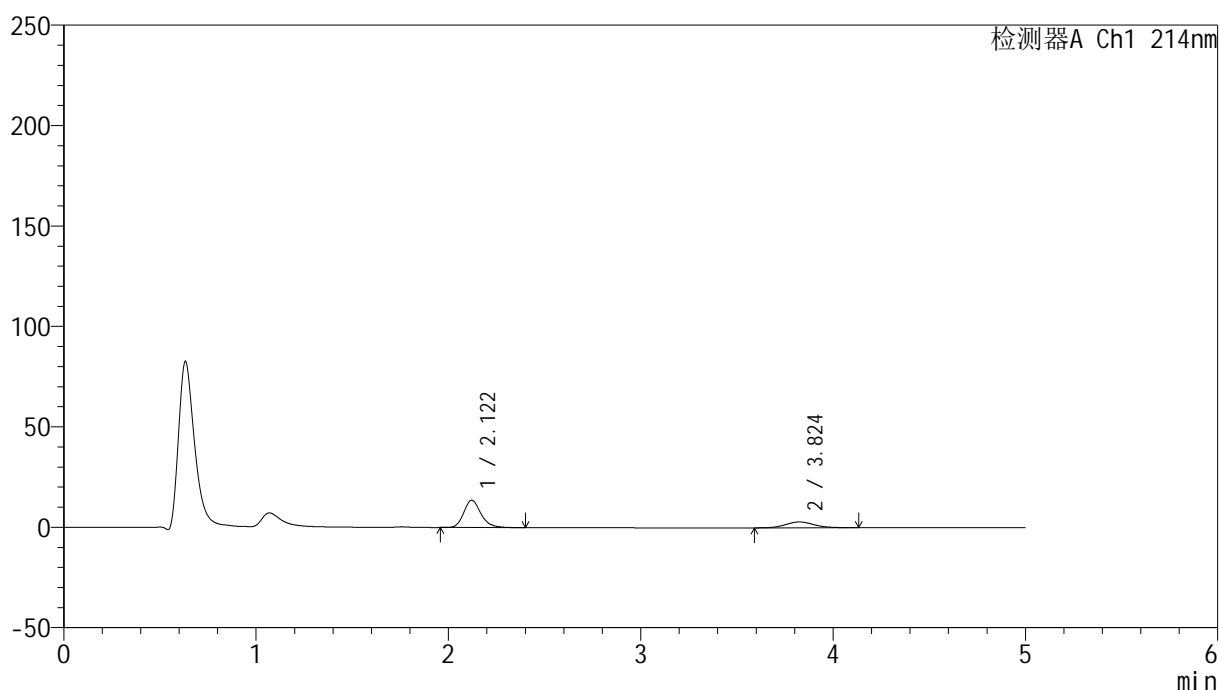
处理时间 (V2): 2024/10/16 09:21:15

处理者: xiechaojun

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

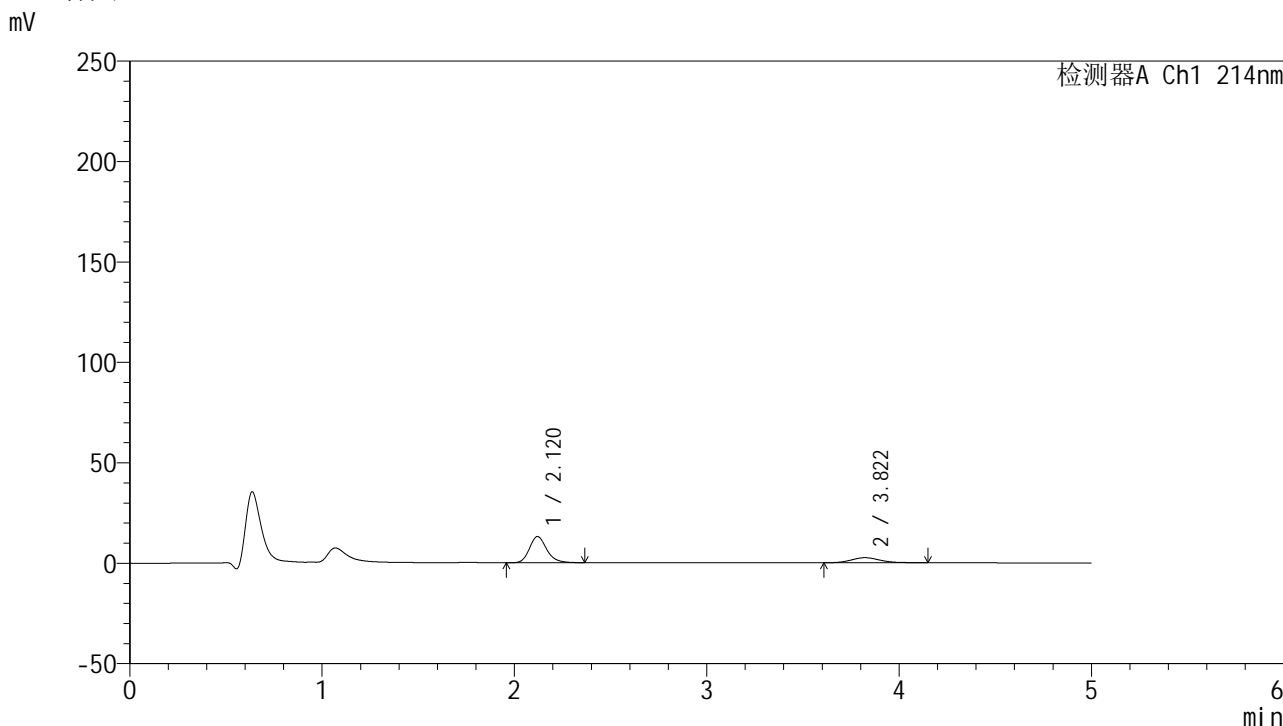
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.122	84531	73.701	13580	2800	1.211	--
2	3.824	30164	26.299	2915	3217	1.115	7.918
总计		114695	100.000	16495			

图79 依折麦布贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024092721批-水介质-浆法-50转-15min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*50mm,5μm)	流速: 1.2ml/min
柱温 :30°C	波长: 214nm
数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-51/25-365-2 - zzp-2024092721p-rcqx-shuijz-2-jf50z-15min-P6.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX274.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241015-rcqx-FX274.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: 2024/10/15 15:32:03	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/10/16 09:21:18	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.120	81366	75.377	13024	2779	1.210	--
2	3.822	26580	24.623	2538	3204	1.162	7.896
总计		107945	100.000	15563			

图80 依折麦布贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024092721批-水介质-浆法-50转-15min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*50mm,5 μ m)

流速: 1.2ml/min

柱温 :30°C

波长: 214nm

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-51/25-369-2 - zzp-2024092721p-rcqx-shuijz-2-jf50z-20min-P4.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX274.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241015-rcqx-FX274.lcb

样品瓶号: 1-31

进样体积: 100 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/10/15 15:53:57

实验者: xiechaojun

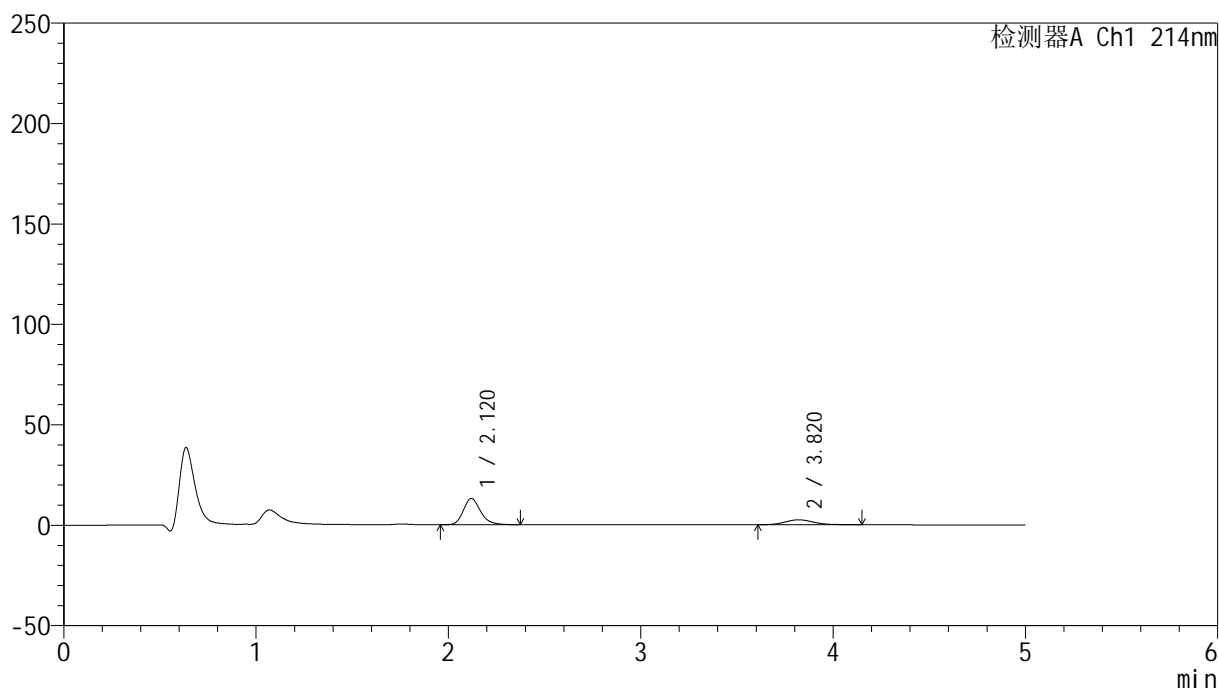
处理时间 (V2): 2024/10/16 09:21:29

处理者: xiechaojun

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

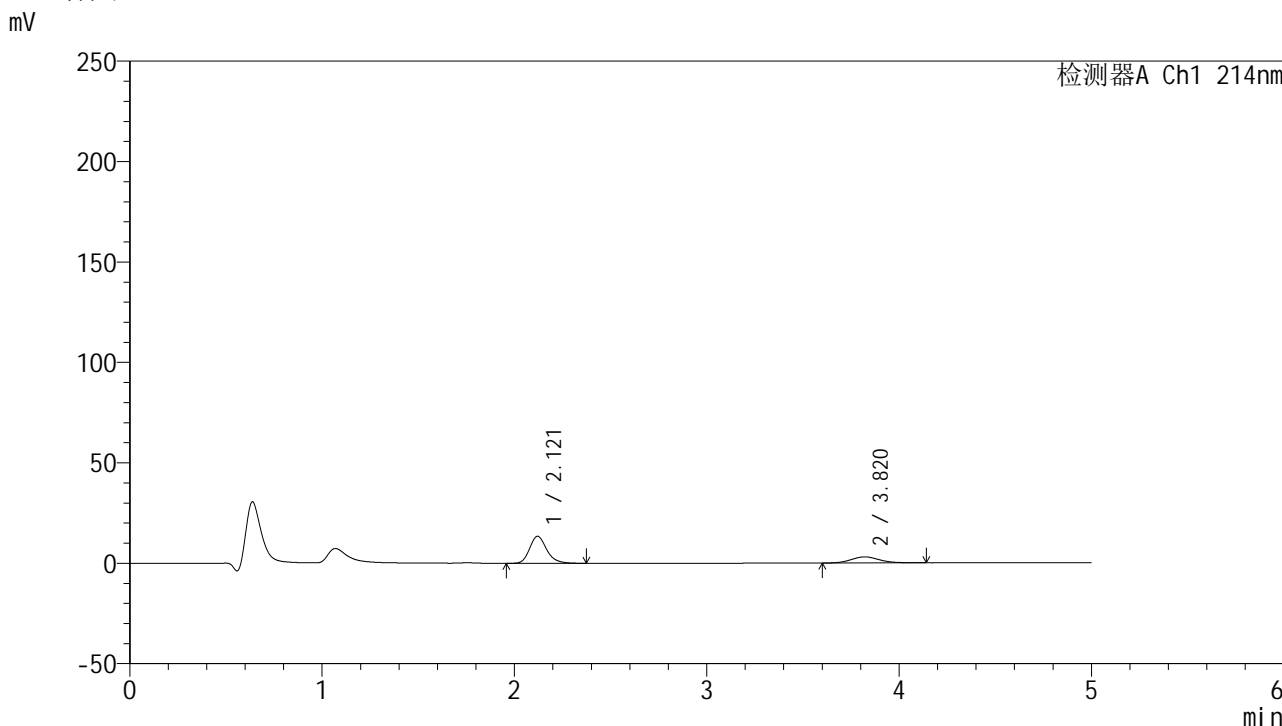
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.120	80976	76.020	13032	2805	1.211	--
2	3.820	25543	23.980	2465	3250	1.149	7.944
总计		106519	100.000	15498			

图84 依折麦布贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024092721批-水介质-浆法-50转-20min-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 - 0-51/25-370-2 - zzp-2024092721p-rcqx-shuijz-2-jf50z-20min-P5.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX274.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241015-rcqx-FX274.lcb	
样品瓶号: 1-40	版本号: 6.115
进样体积: 100 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/10/15 15:59:26	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/10/16 09:21:32	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.121	82947	72.707	13455	2850	1.211	--
2	3.820	31137	27.293	3031	3267	1.126	7.975
总计		114084	100.000	16486			

图85 依折麦布贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024092721批-水介质-浆法-50转-20min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-51/25-372-2 - zzp-2024092721p-rcqx-shuijz-2-jf50z-30min-P1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX274.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241015-rcqx-FX274.lcb

样品瓶号: 1-5

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/10/15 16:10:25

处理时间 (V2) : 2024/10/16 09:21:37

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

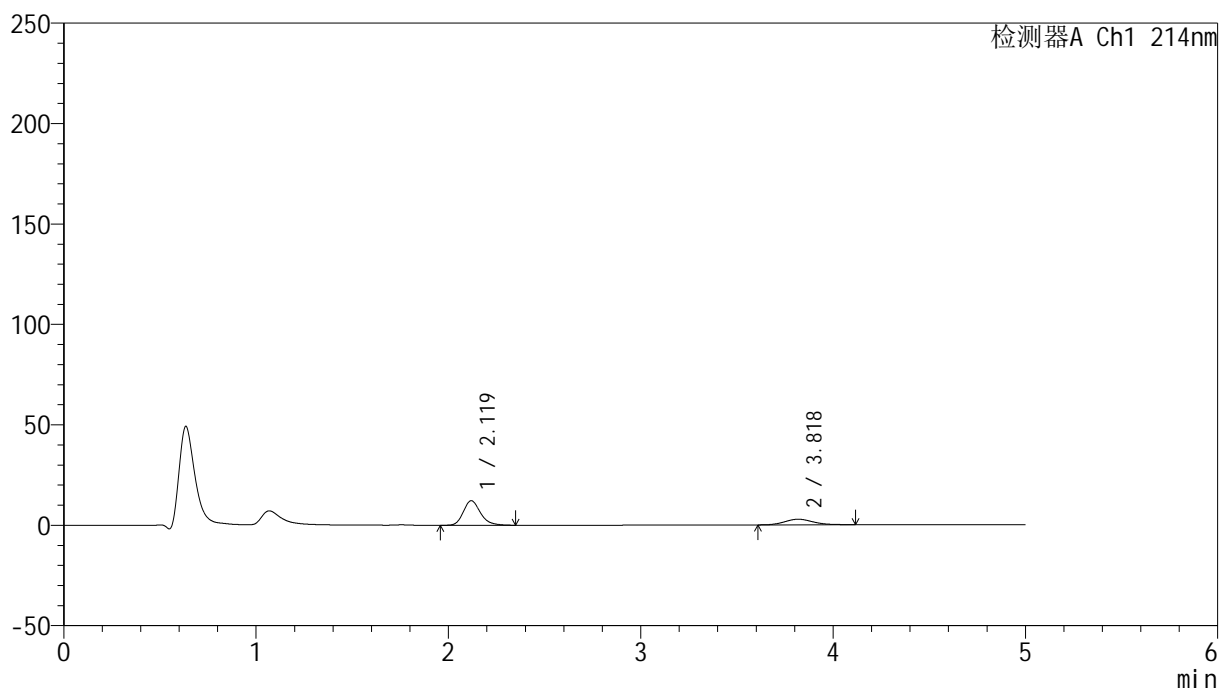
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.119	75553	72.525	12220	2842	1.214	--
2	3.818	28622	27.475	2796	3285	1.135	7.987
总计		104175	100.000	15016			

图87 依折麦布贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024092721批-水介质-浆法-50转-30min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*50mm,5 μ m)

流速: 1.2ml/min

柱温 :30 $^{\circ}$ C

波长: 214nm

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-51/25-373-2 - zzp-2024092721p-rcqx-shuijz-2-jf50z-30min-P2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX274.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241015-rcqx-FX274.lcb

样品瓶号: 1-14

进样体积: 100 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/10/15 16:15:54

实验者: xiechaojun

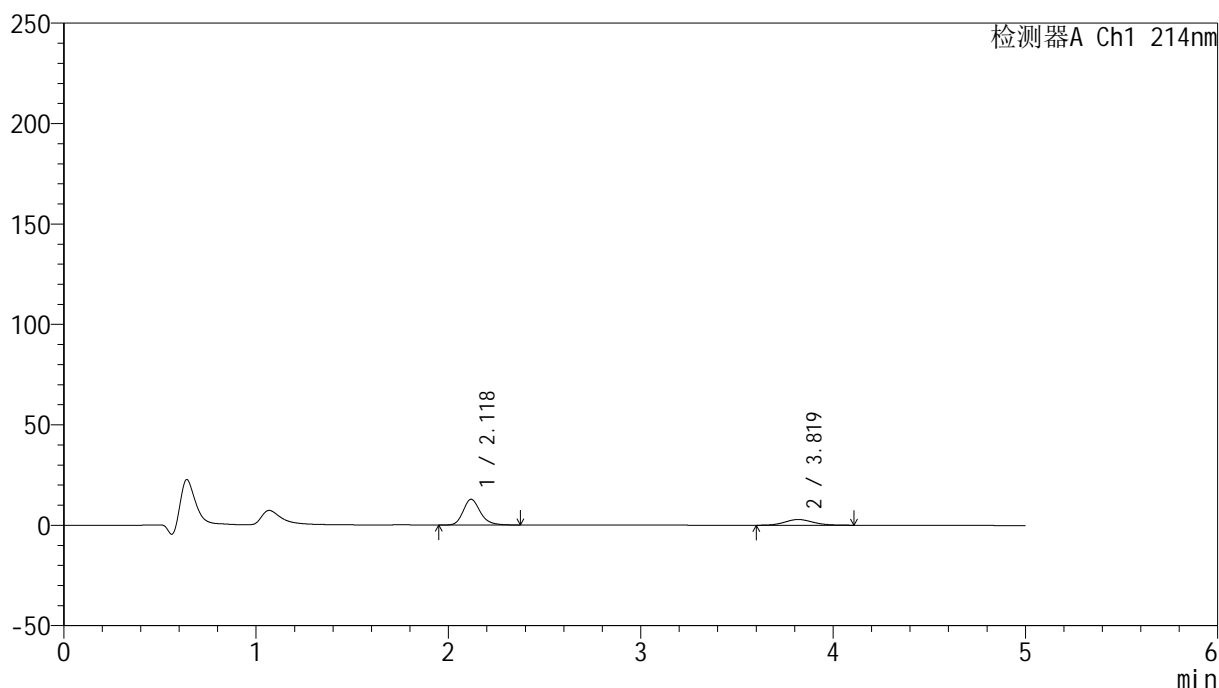
处理时间 (V2): 2024/10/16 09:21:40

处理者: xiechaojun

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.118	79331	73.194	12774	2833	1.215	--
2	3.819	29054	26.806	2841	3278	1.119	7.982
总计		108385	100.000	15615			

图88 依折麦布贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024092721批-水介质-浆法-50转-30min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-51/25-374-2 - zzp-2024092721p-rcqx-shuijz-2-jf50z-30min-P3.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX274.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241015-rcqx-FX274.lcb

样品瓶号: 1-23

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/10/15 16:21:22

处理时间 (V2) : 2024/10/16 09:21:43

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

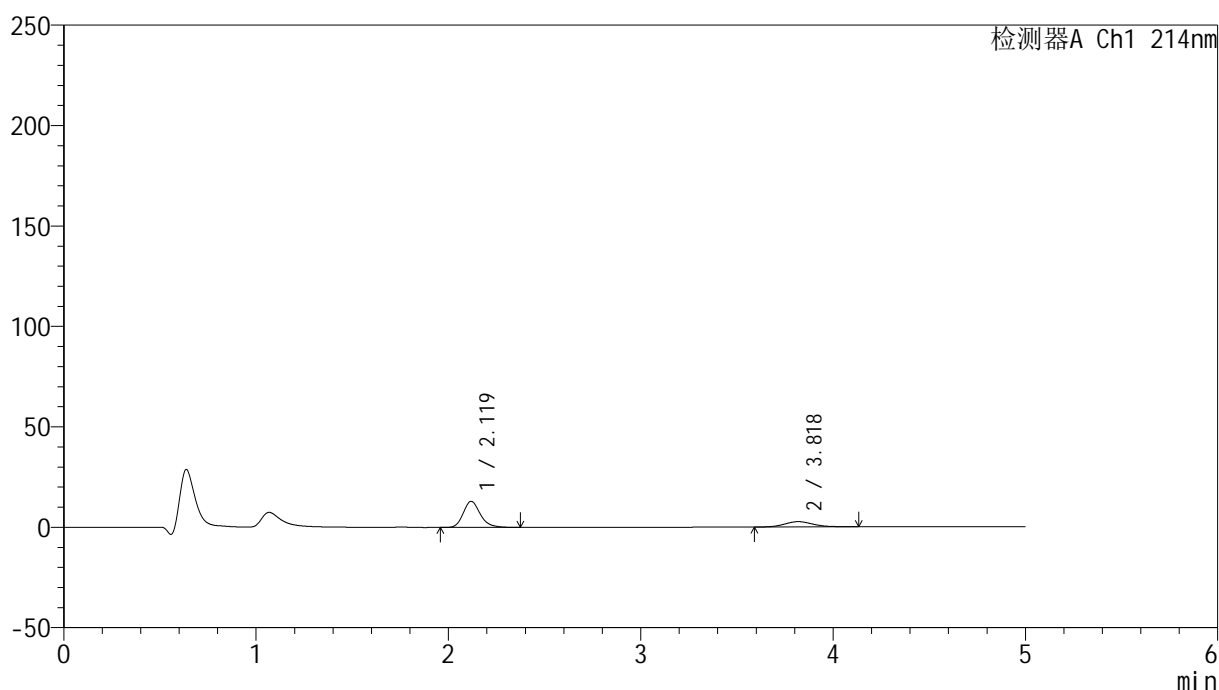
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.119	80341	74.691	12973	2839	1.212	--
2	3.818	27224	25.309	2635	3237	1.145	7.953
总计		107565	100.000	15608			

图89 依折麦布贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024092721批-水介质-浆法-50转-30min-片3
供试品溶液-1

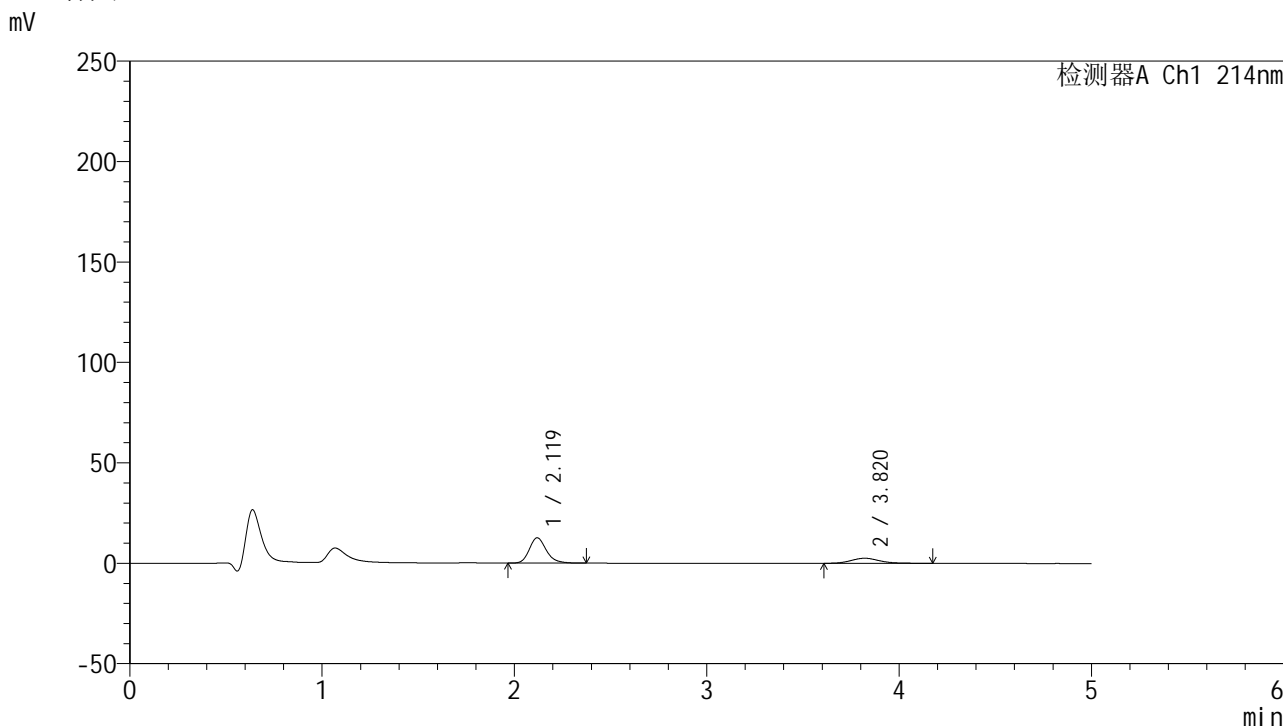


SMF-387

<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 - 0-51/25-375-2 - zzp-2024092721p-rcqx-shuijz-2-jf50z-30min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241015-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-32 版本号: 6.115
 进样体积: 100 μl 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2024/10/15 16:26:50 处理者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/16 09:21:46
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.119	77409	74.788	12564	2865	1.209	--
2	3.820	26096	25.212	2531	3279	1.160	8.003
总计		103505	100.000	15095			

图90 依折麦布贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092721批-水介质-浆法-50转-30min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*50mm,5 μ m)

柱温 :30°C

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-51/25-376-2 - zzp-2024092721p-rcqx-shuijz-2-jf50z-30min-P5.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX274.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241015-rcqx-FX274.lcb

样品瓶号: 1-41

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/10/15 16:32:18

处理时间 (V2) : 2024/10/16 09:21:49

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

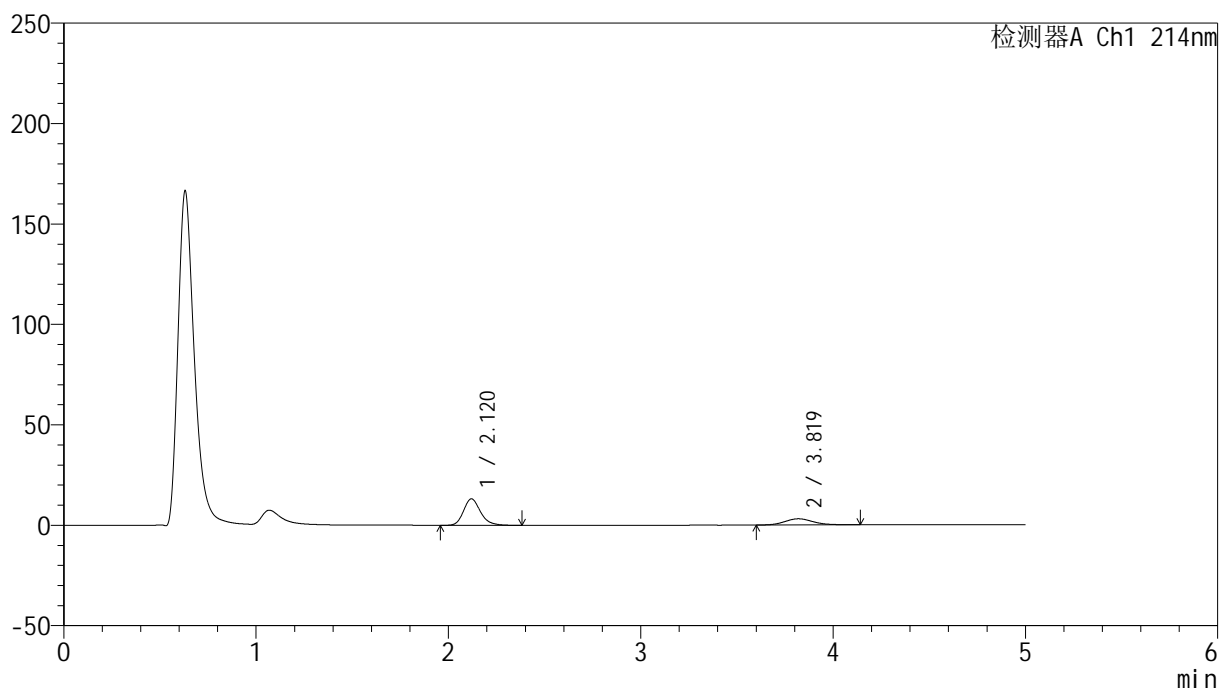
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.120	80761	71.823	13156	2880	1.212	--
2	3.819	31683	28.177	3084	3304	1.144	8.019
总计		112445	100.000	16241			

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-51/25-378-2 - zzp-2024092721p-rcqx-shuijz-2-jf50z-45min-P1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX274.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241015-rcqx-FX274.lcb

样品瓶号: 1-6

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/10/15 16:43:14

处理时间 (V2) : 2024/10/16 09:21:54

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

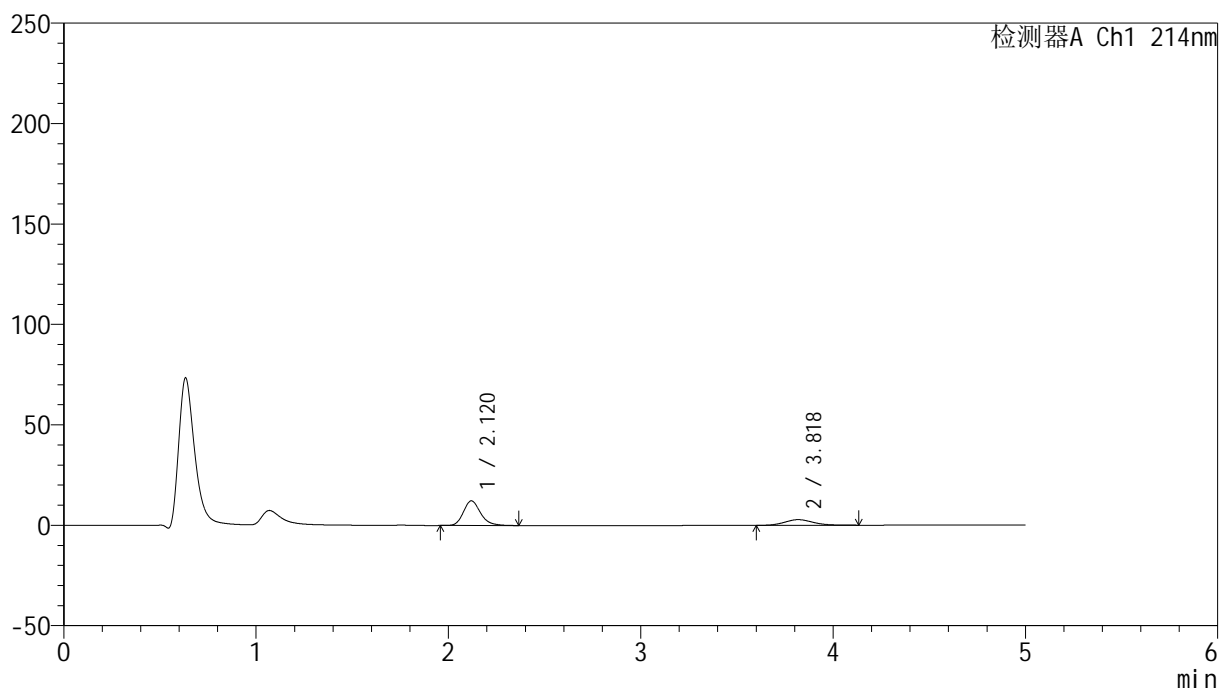
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.120	76007	72.369	12275	2828	1.210	--
2	3.818	29019	27.631	2812	3226	1.129	7.930
总计		105026	100.000	15087			

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*50mm,5 μ m)

流速: 1.2ml/min

柱温 :30°C

波长: 214nm

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-51/25-379-2 - zzp-2024092721p-rcqx-shuijz-2-jf50z-45min-P2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX274.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241015-rcqx-FX274.lcb

样品瓶号: 1-15

进样体积: 100 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/10/15 16:48:43

实验者: xiechaojun

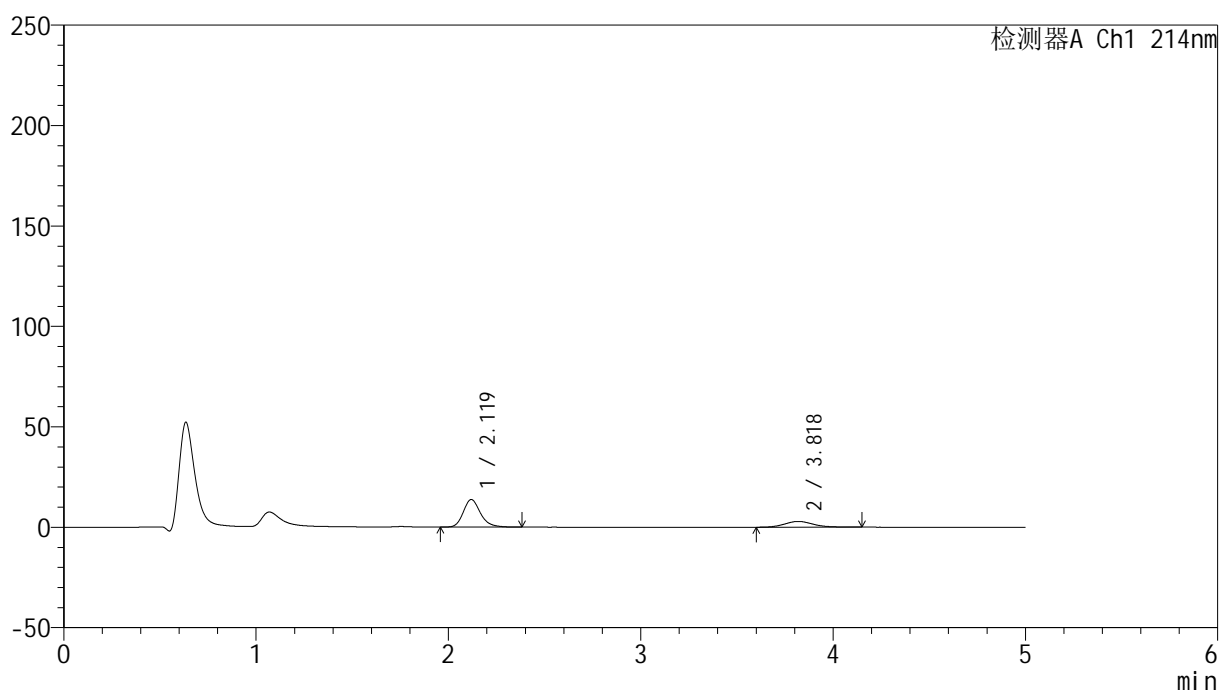
处理时间 (V2): 2024/10/16 09:21:57

处理者: xiechaojun

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.119	84946	74.151	13684	2829	1.212	--
2	3.818	29612	25.849	2864	3246	1.140	7.951
总计		114558	100.000	16548			

图94 依折麦布贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024092721批-水介质-浆法-50转-45min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-51/25-380-2 - zzp-2024092721p-rcqx-shuijz-2-jf50z-45min-P3.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX274.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241015-rcqx-FX274.lcb

样品瓶号: 1-24

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/10/15 16:54:11

处理时间 (V2) : 2024/10/16 09:22:00

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

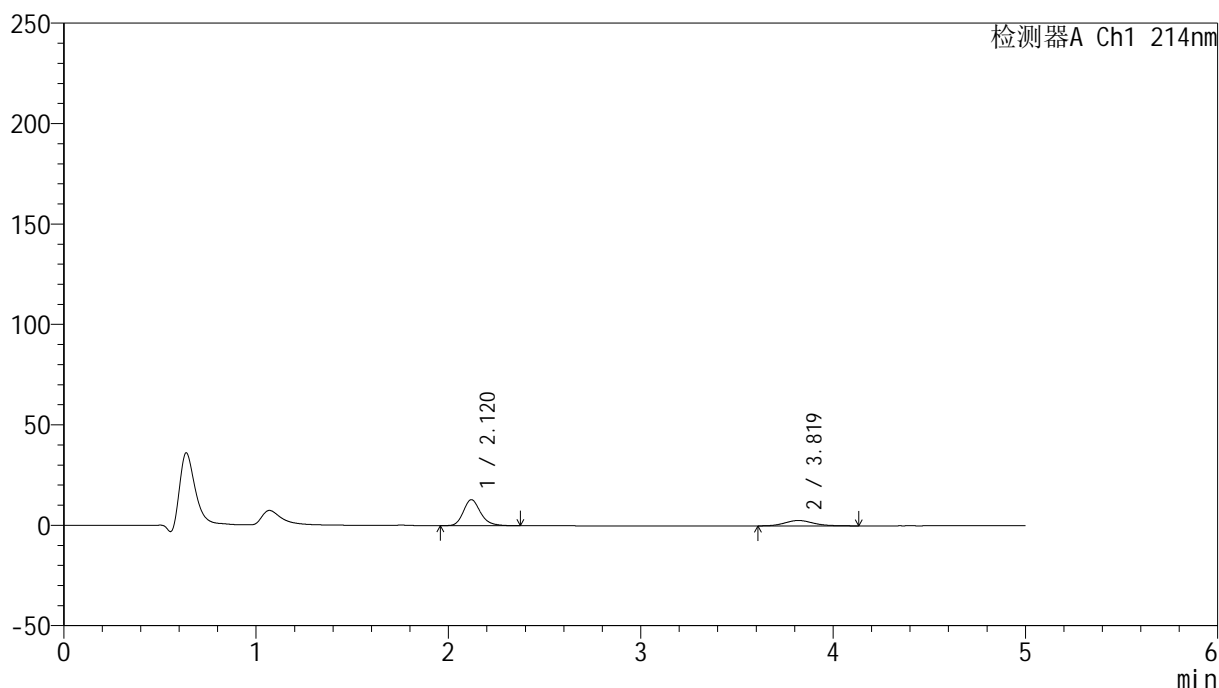
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.120	80009	74.438	12927	2829	1.211	--
2	3.819	27475	25.562	2686	3288	1.134	7.982
总计		107484	100.000	15613			

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-51/25-381-2 - zzp-2024092721p-rcqx-shuijz-2-jf50z-45min-P4.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX274.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241015-rcqx-FX274.lcb

样品瓶号: 1-33

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/10/15 16:59:39

处理时间 (V2) : 2024/10/16 09:22:02

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

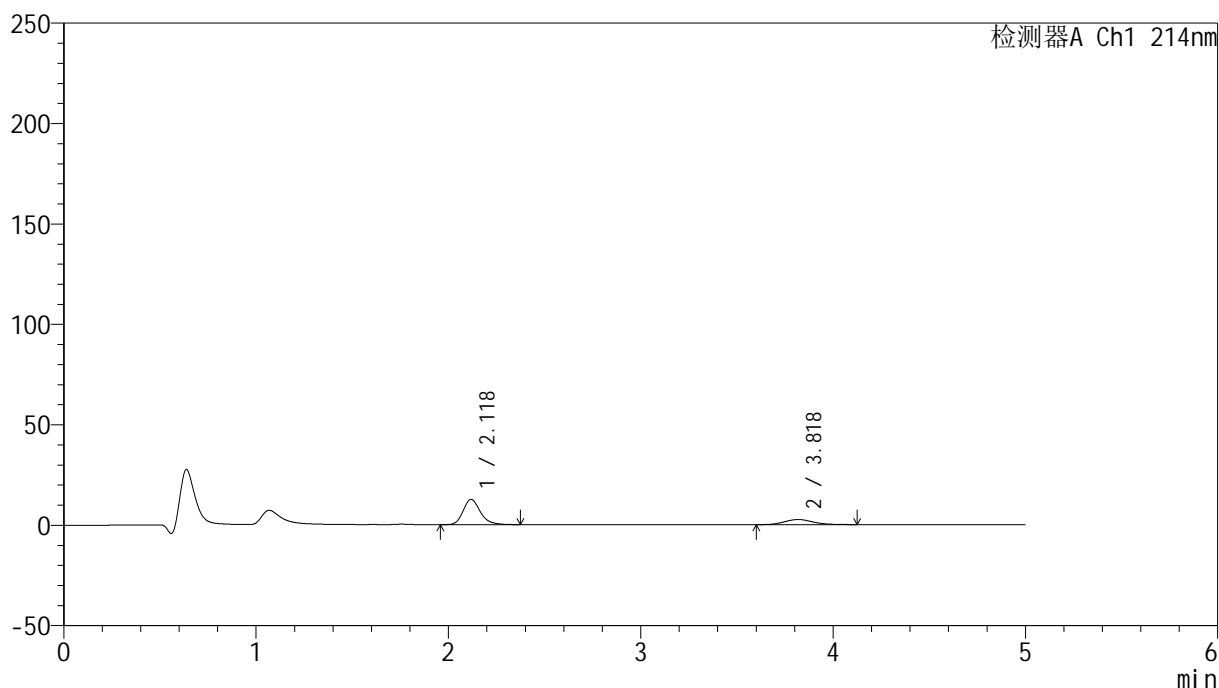
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.118	77888	74.708	12525	2817	1.218	--
2	3.818	26369	25.292	2537	3205	1.136	7.916
总计		104257	100.000	15062			

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*50mm,5 μ m)

柱温 :30°C

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-51/25-382-2 - zzp-2024092721p-rcqx-shuijz-2-jf50z-45min-P5.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX274.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241015-rcqx-FX274.lcb

样品瓶号: 1-42

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/10/15 17:05:07

处理时间 (V2): 2024/10/16 09:22:05

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

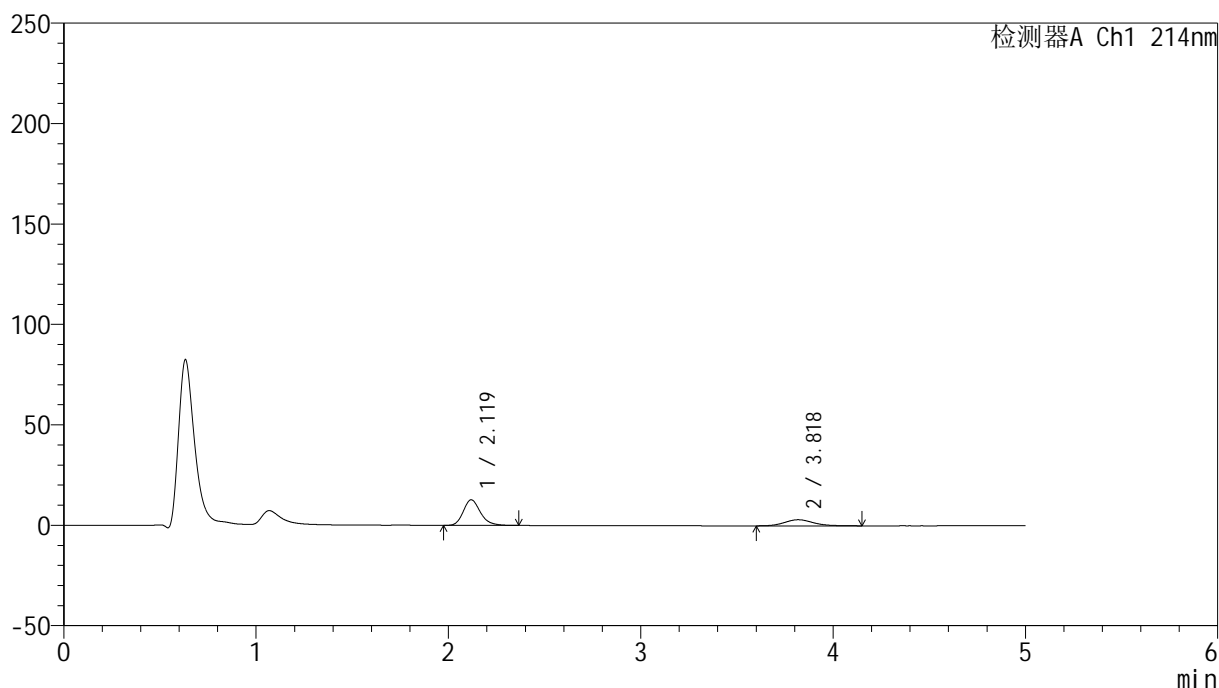
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.119	79191	71.458	12733	2806	1.218	--
2	3.818	31631	28.542	3044	3207	1.149	7.907
总计		110823	100.000	15777			

<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 - 0-51/25-383-2 - zzp-2024092721p-rcqx-shuijz-2-jf50z-45min-P6.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX274.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241015-rcqx-FX274.lcb

样品瓶号: 1-51

进样体积: 100 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/10/15 17:10:35

实验者: xiechaojun

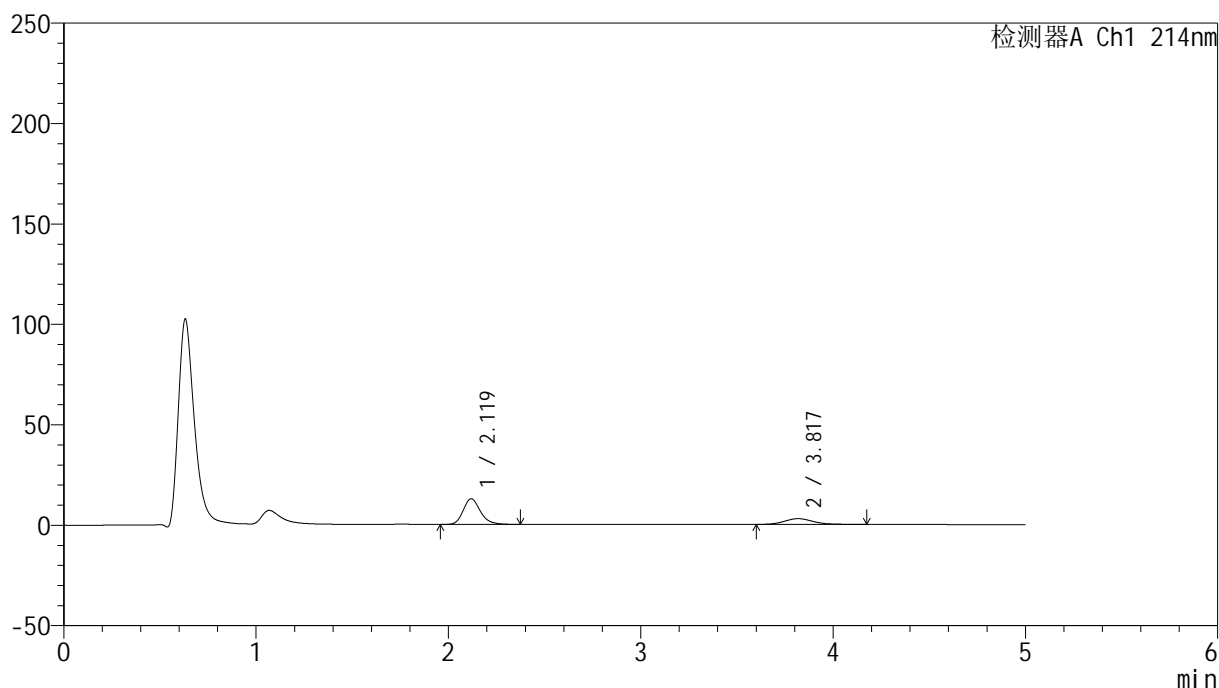
处理时间 (V2): 2024/10/16 09:22:08

处理者: xiechaojun

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.119	79465	72.697	12779	2813	1.210	--
2	3.817	29845	27.303	2864	3250	1.148	7.943
总计		109310	100.000	15643			

图98 依折麦布贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024092721批-水介质-浆法-50转-45min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-51/25-384-2 - zzp-2024092721p-rcqx-shuijz-2-jf50z-60min-P1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX274.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241015-rcqx-FX274.lcb

样品瓶号: 1-7

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/10/15 17:16:04

处理时间 (V2) : 2024/10/16 09:22:11

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

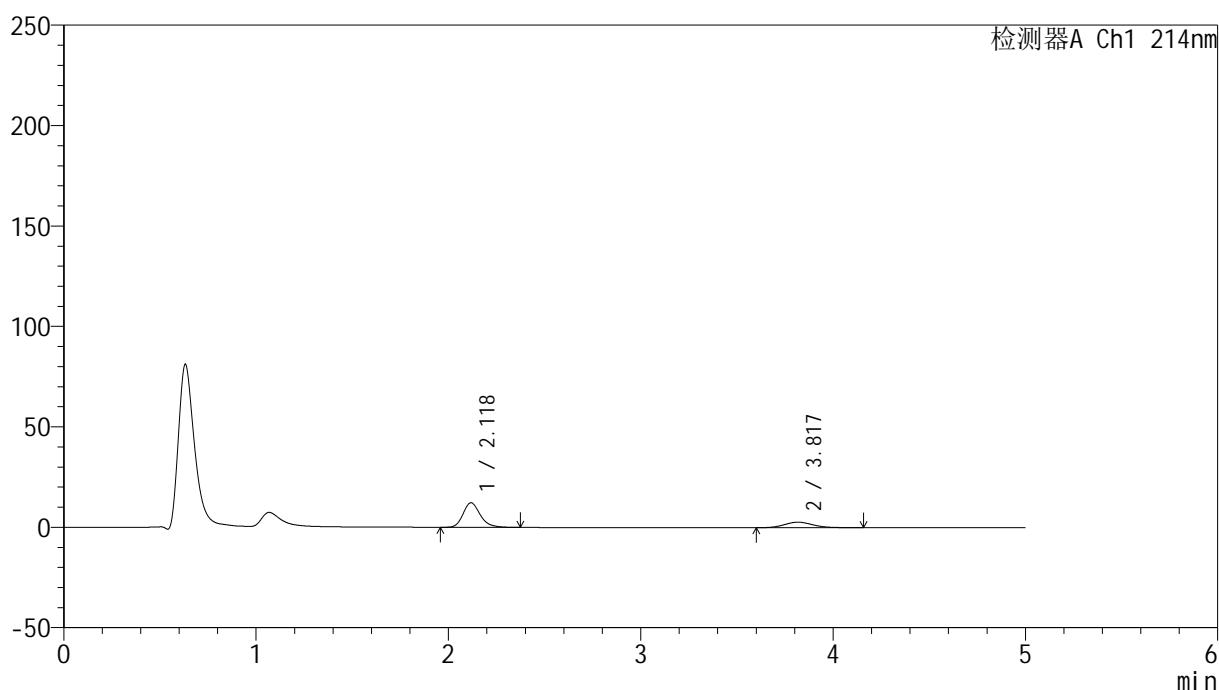
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



<峰表>

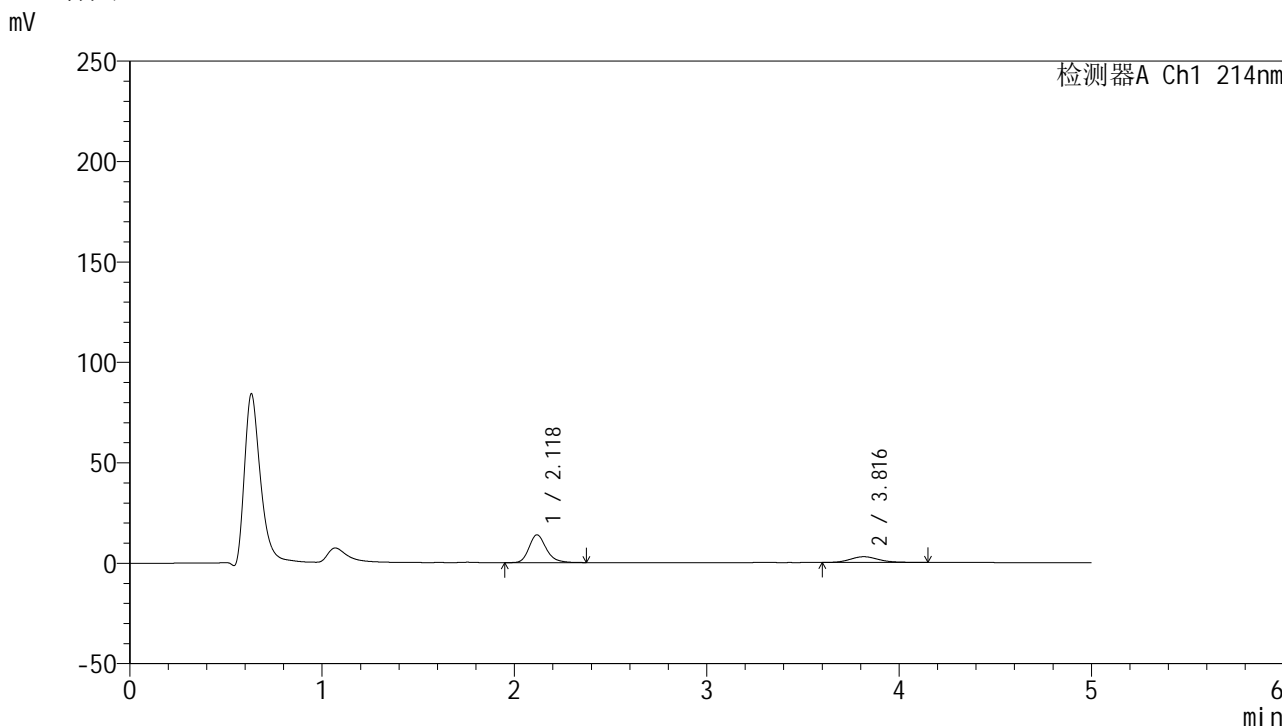
检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.118	75867	72.501	12166	2805	1.216	--
2	3.817	28776	27.499	2763	3248	1.161	7.942
总计		104643	100.000	14929			

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*50mm,5μm)	流速: 1.2ml/min
柱温 :30°C	波长: 214nm
数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-51/25-385-2 - zzp-2024092721p-rcqx-shuijz-2-jf50z-60min-P2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX274.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241015-rcqx-FX274.lcb	
样品瓶号: 1-16	版本号: 6.115
进样体积: 100 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/10/15 17:21:32	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2024/10/16 09:22:14	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

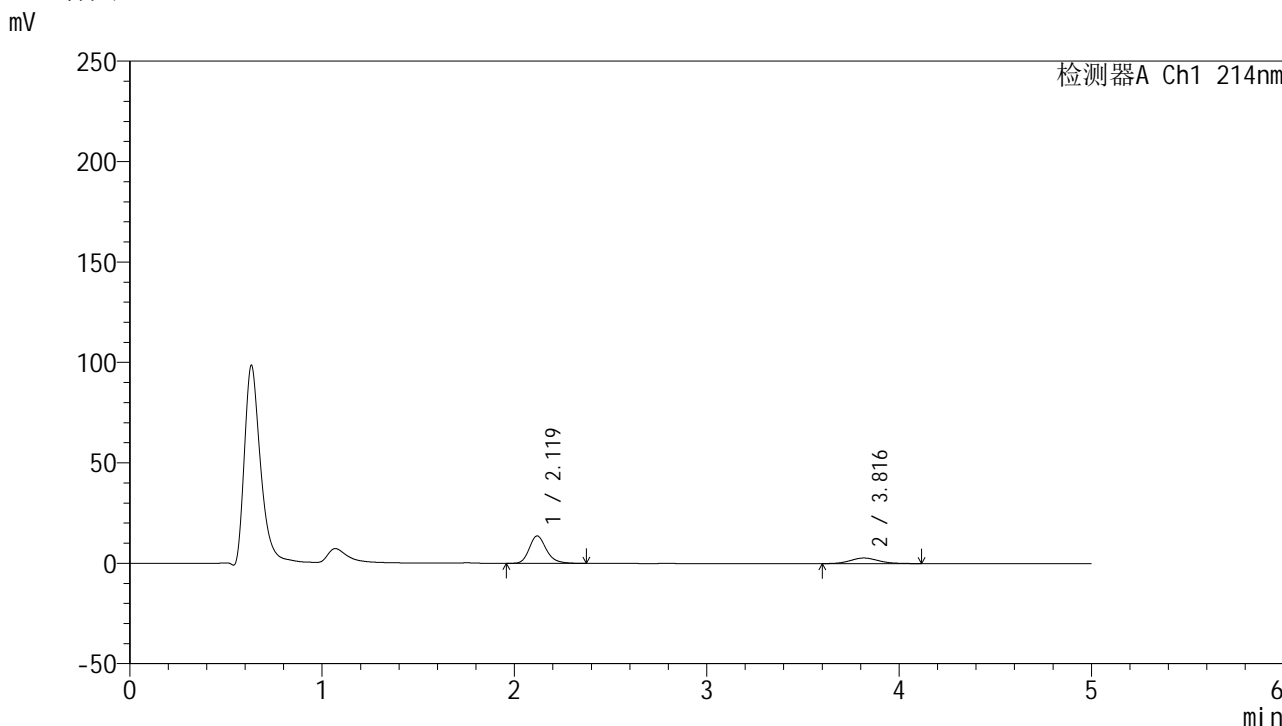
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.118	85678	74.273	13757	2821	1.220	--
2	3.816	29677	25.727	2867	3239	1.149	7.940
总计		115355	100.000	16624			

图100 依折麦布贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024092721批-水介质-浆法-50转-60min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*50mm,5μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温 :30°C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-51/25-386-2 - zzp-2024092721p-rcqx-shuijz-2-jf50z-60min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241015-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-25
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/15 17:27:00 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/16 09:22:16 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.119	83934	74.956	13599	2860	1.218	--
2	3.816	28043	25.044	2773	3313	1.114	8.015
总计		111977	100.000	16372			

图101 依折麦布贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024092721批-水介质-浆法-50转-60min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*50mm,5 μ m)

流速: 1.2ml/min

柱温 :30 $^{\circ}$ C

波长: 214nm

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-51/25-387-2 - zzp-2024092721p-rcqx-shuijz-2-jf50z-60min-P4.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX274.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241015-rcqx-FX274.lcb

样品瓶号: 1-34

进样体积: 100 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/10/15 17:32:28

实验者: xiechaojun

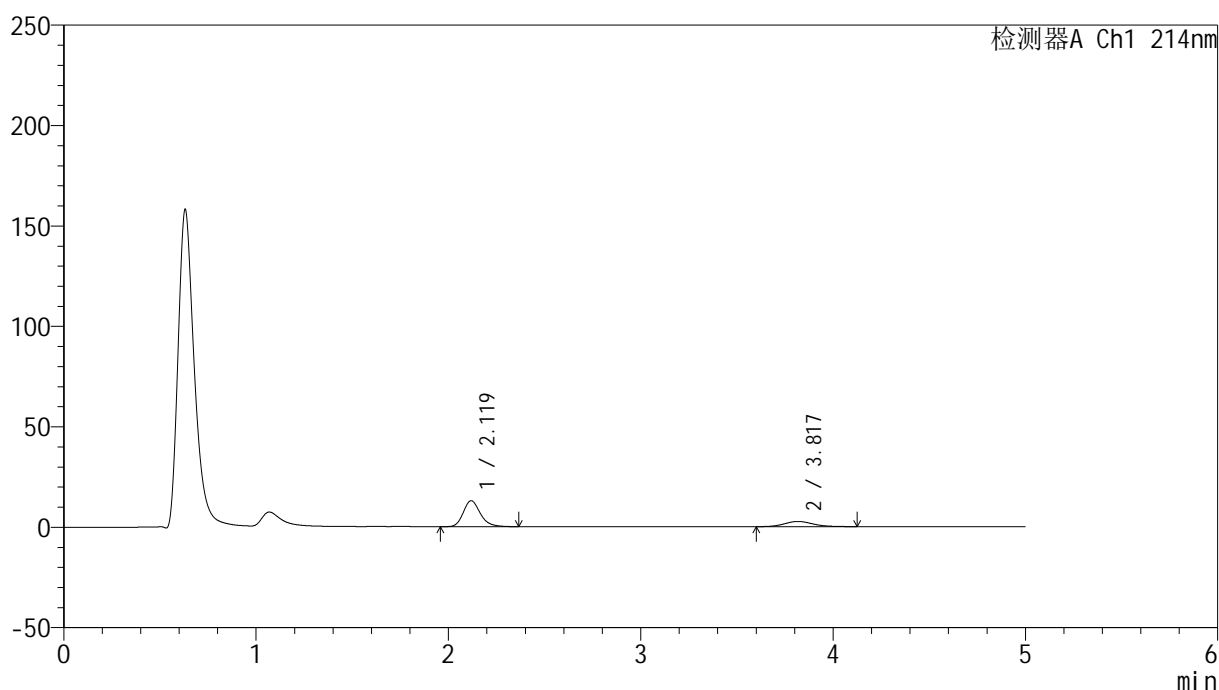
处理时间 (V2): 2024/10/16 09:22:19

处理者: xiechaojun

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

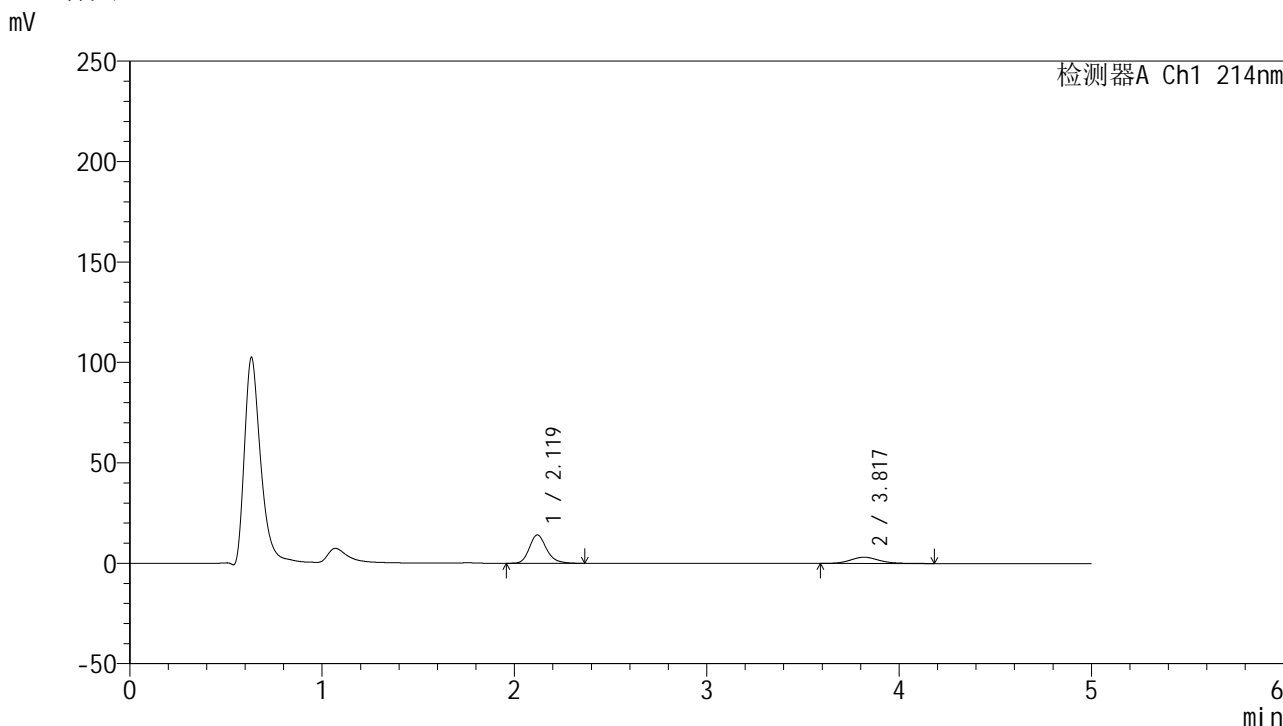
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.119	79730	74.978	12908	2857	1.215	--
2	3.817	26608	25.022	2588	3289	1.123	7.997
总计		106338	100.000	15496			

图102 依折麦布贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024092721批-水介质-浆法-50转-60min-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 - 0-51/25-388-2 - zzp-2024092721p-rcqx-shuijz-2-jf50z-60min-P5.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX274.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241015-rcqx-FX274.lcb	
样品瓶号: 1-43	版本号: 6.115
进样体积: 100 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/10/15 17:37:56	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/10/16 09:22:22	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

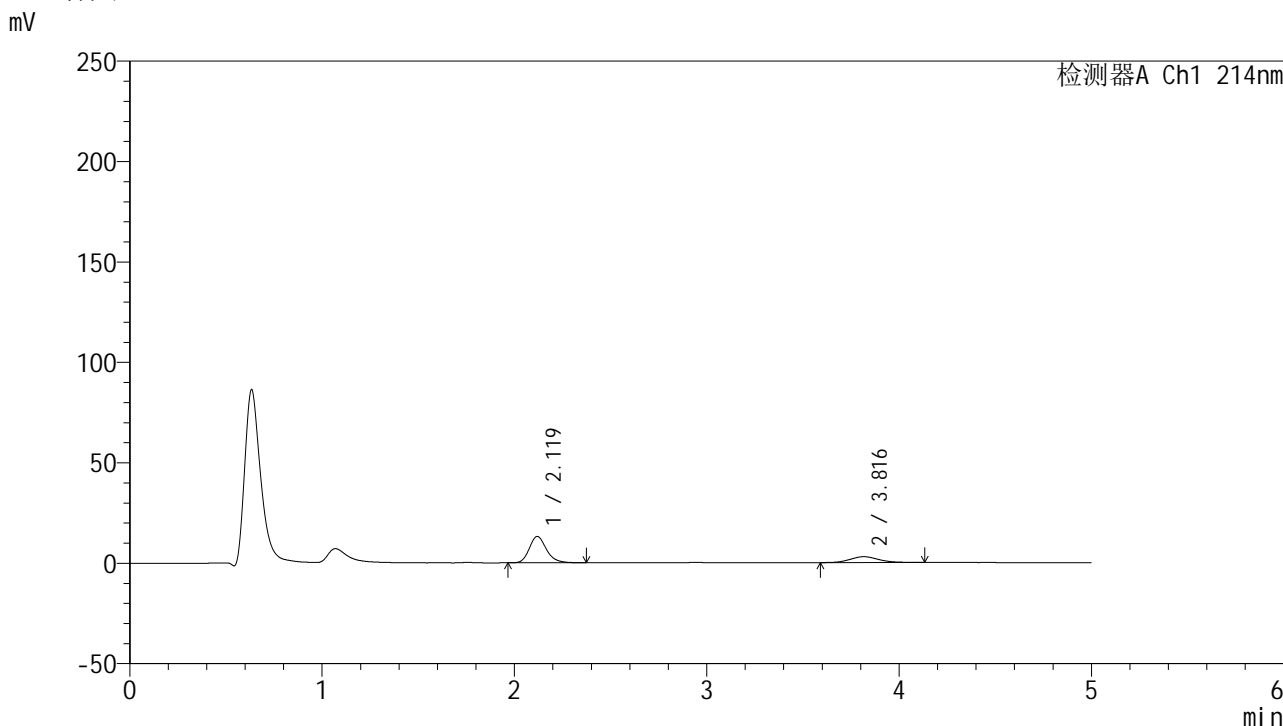
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.119	87135	72.788	14099	2835	1.213	--
2	3.817	32576	27.212	3115	3202	1.146	7.914
总计		119710	100.000	17214			

图103 依折麦布贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024092721批-水介质-浆法-50转-60min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*50mm,5μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温 :30°C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-51/25-389-2 - zzp-2024092721p-rcqx-shuijz-2-jf50z-60min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241015-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-52
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/15 17:43:24 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/16 09:22:25 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.119	80976	72.876	13120	2846	1.216	--
2	3.816	30139	27.124	2911	3227	1.138	7.938
总计		111114	100.000	16030			

图104 依折麦布贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024092721批-水介质-浆法-50转-60min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-51/25-390-2 - zzp-2024092721p-rcqx-shuijz-2-jf50z-jxzs-P1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX274.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241015-rcqx-FX274.lcb

样品瓶号: 1-8

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/10/15 17:48:53

处理时间 (V2) : 2024/10/16 09:22:28

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

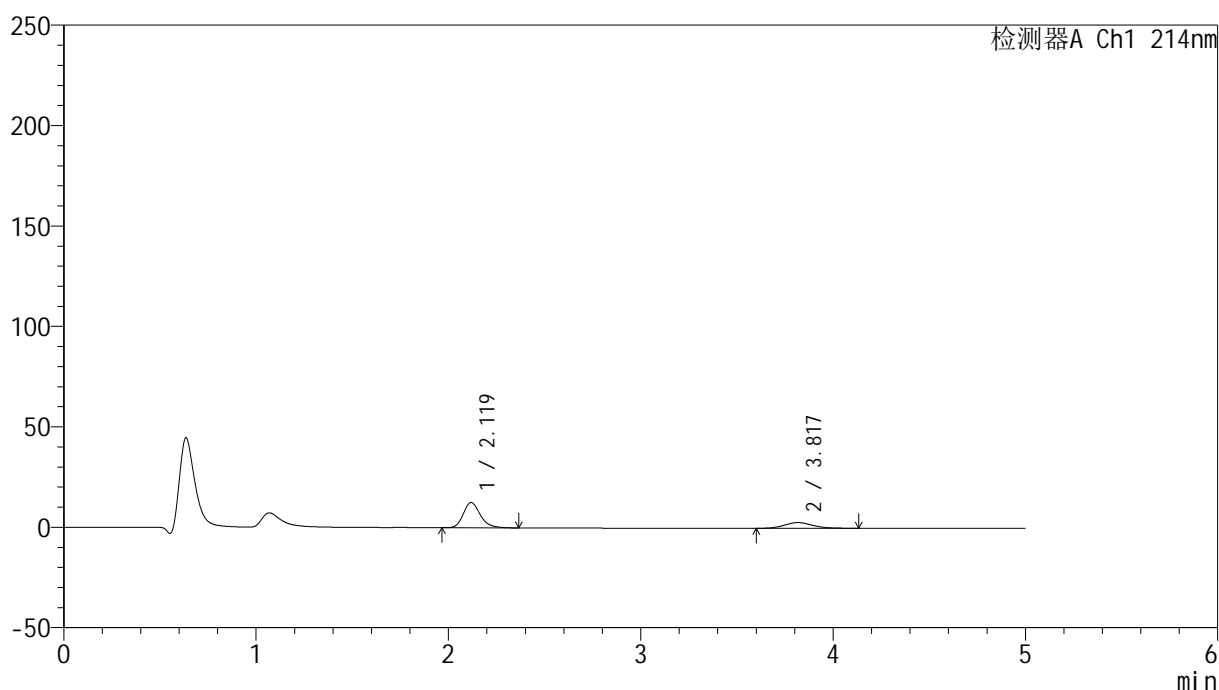
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

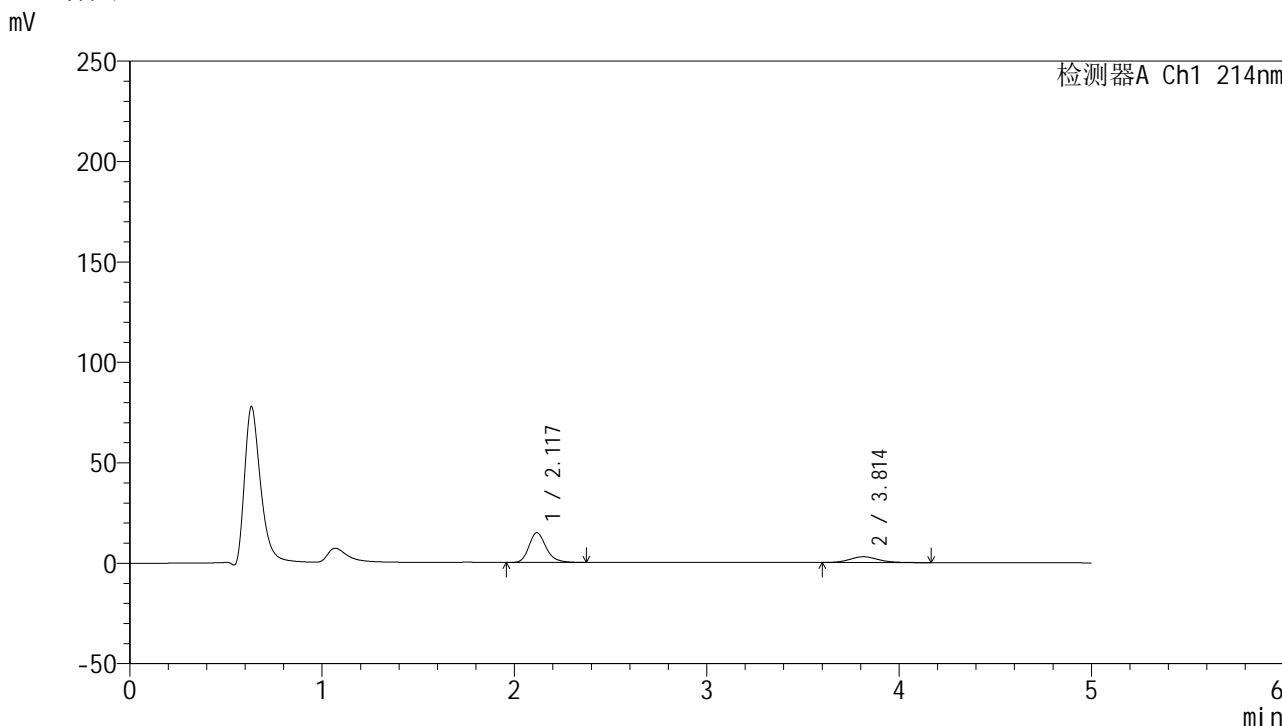
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.119	77849	72.692	12571	2845	1.222	--
2	3.817	29246	27.308	2841	3299	1.155	7.997
总计		107095	100.000	15411			

图105 依折麦布贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024092721批-水介质-桨法-50转-极限转速-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*50mm,5μm)	流速: 1.2ml/min
柱温 :30°C	波长: 214nm
数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-51/25-391-2 - zzp-2024092721p-rcqx-shuijz-2-jf50z-jxzs-P2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX274.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241015-rcqx-FX274.lcb	
样品瓶号: 1-17	版本号: 6.115
进样体积: 100 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/10/15 17:54:22	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/10/16 09:22:30	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.117	91614	75.406	14745	2829	1.224	--
2	3.814	29881	24.594	2894	3232	1.150	7.938
总计		121494	100.000	17638			

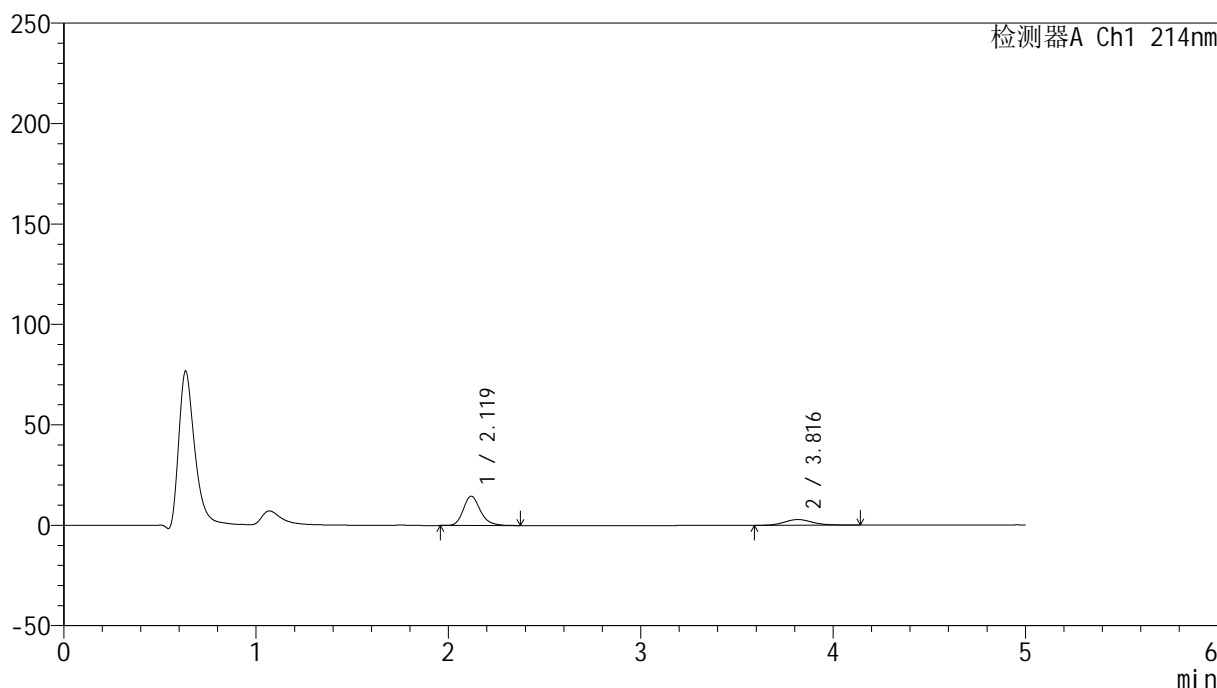
图106 依折麦布贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024092721批-水介质-桨法-50转-极限转速-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5 μ m) 流速: 1.2ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-51/25-392-2 - zzp-2024092721p-rcqx-shuijz-2-jf50z-jxzs-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241015-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-26
 进样体积: 100 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/15 17:59:50 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/16 09:22:33 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.119	90174	75.386	14590	2854	1.213	--
2	3.816	29442	24.614	2846	3316	1.168	8.012
总计		119616	100.000	17436			

图107 依折麦布贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092721批-水介质-桨法-50转-极限转速-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-51/25-393-2 - zzp-2024092721p-rcqx-shuijz-2-jf50z-jxzs-P4.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX274.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241015-rcqx-FX274.lcb

样品瓶号: 1-35

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/10/15 18:05:18

处理时间 (V2) : 2024/10/16 09:22:36

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

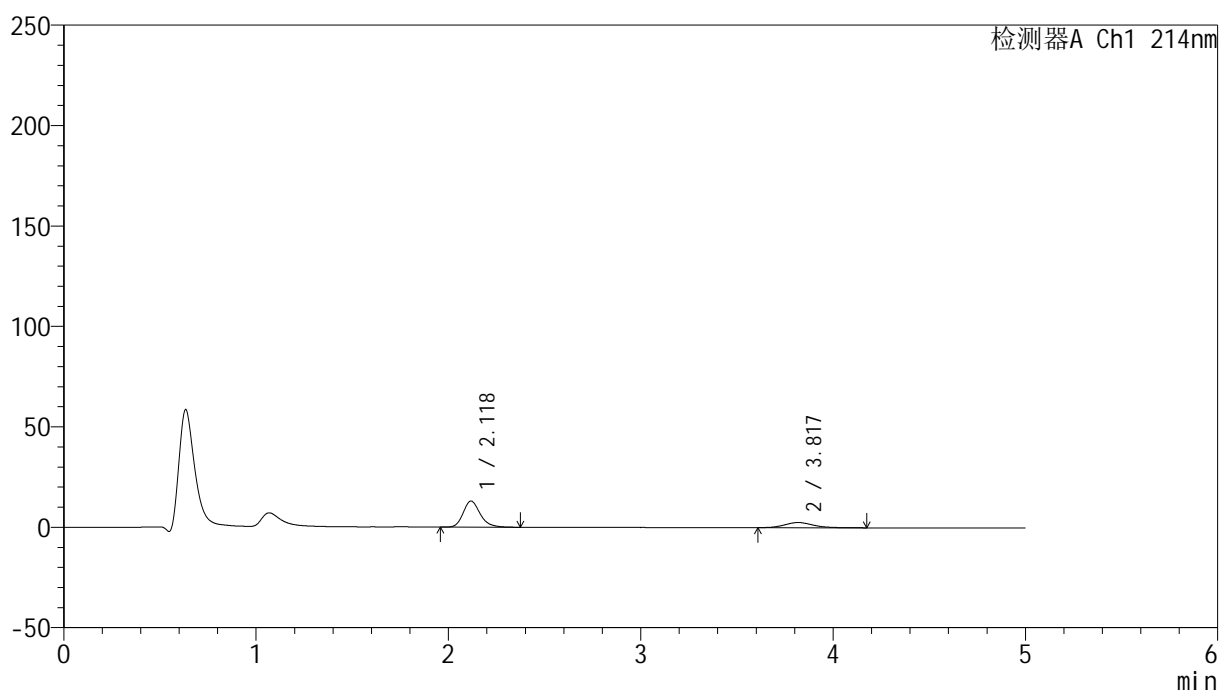
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.118	79741	75.030	12935	2868	1.219	--
2	3.817	26538	24.970	2570	3246	1.172	7.973
总计		106279	100.000	15505			

图108 依折麦布贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024092721批-水介质-桨法-50转-极限转速-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*50mm,5 μ m)

柱温 :30°C

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-51/25-395-2 - zzp-2024092721p-rcqx-shuijz-2-jf50z-jxzs-P6.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX274.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241015-rcqx-FX274.lcb

样品瓶号: 1-53

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/10/15 18:16:14

处理时间 (V2) : 2024/10/16 09:22:42

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

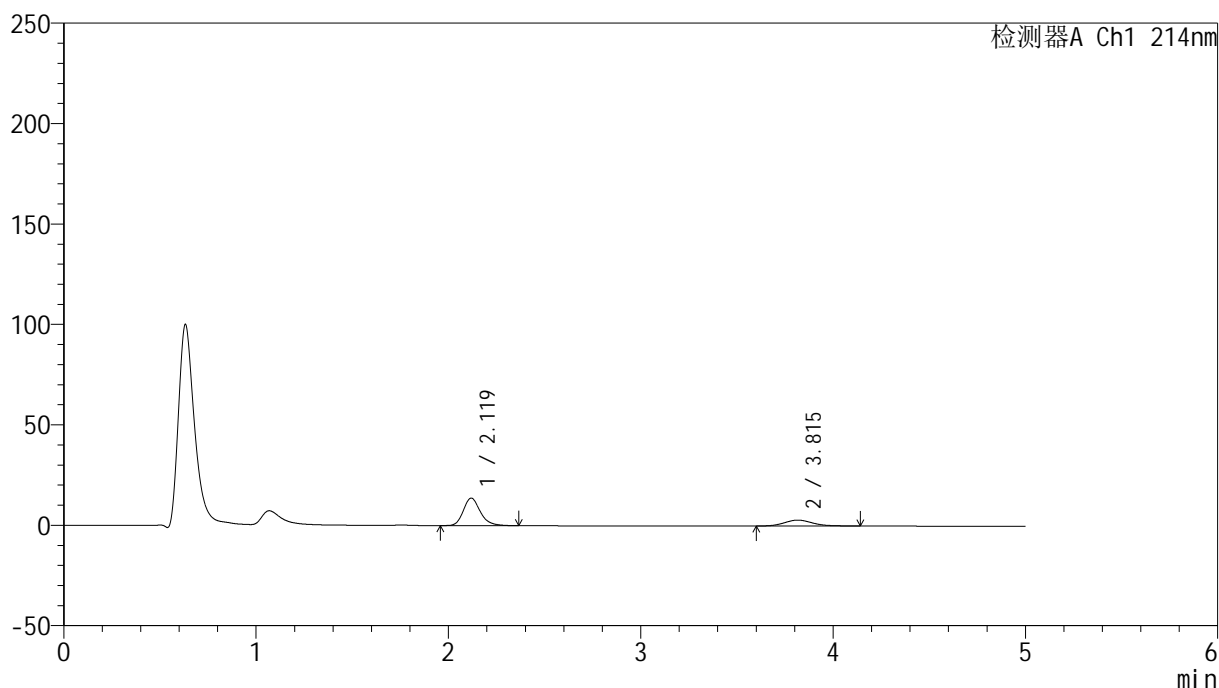
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.119	83931	73.699	13664	2888	1.218	--
2	3.815	29952	26.301	2947	3349	1.129	8.051
总计		113883	100.000	16611			

图110 依折麦布贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024092721批-水介质-桨法-50转-极限转速-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-51/25-397-2 - zzp-2024092721p-rcqx-shuijz-2-jf50z-dz2-2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX274.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241015-rcqx-FX274.lcb

样品瓶号: 1-27

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/10/15 18:27:12

处理时间 (V2) : 2024/10/16 09:22:47

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

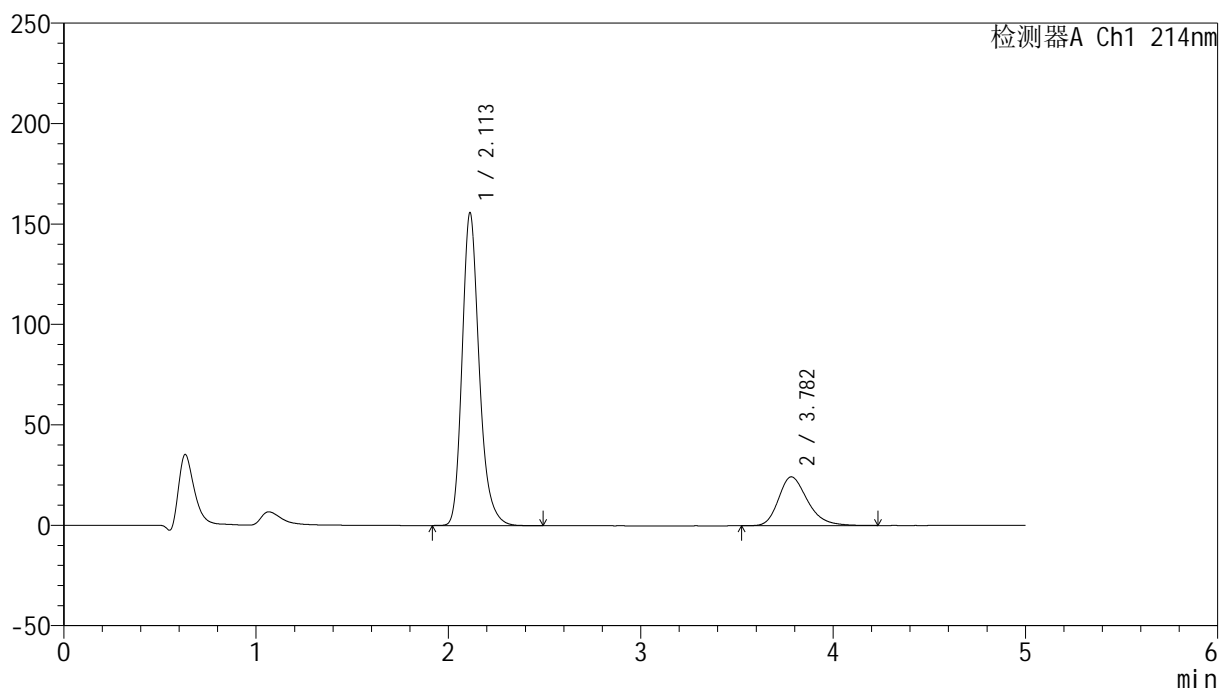
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.113	963235	79.032	155804	2847	1.237	--
2	3.782	255556	20.968	24319	3111	1.268	7.773
总计		1218792	100.000	180122			

图112 依折麦布贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024092721批-水介质-浆法-50转
对照品溶液-2-2