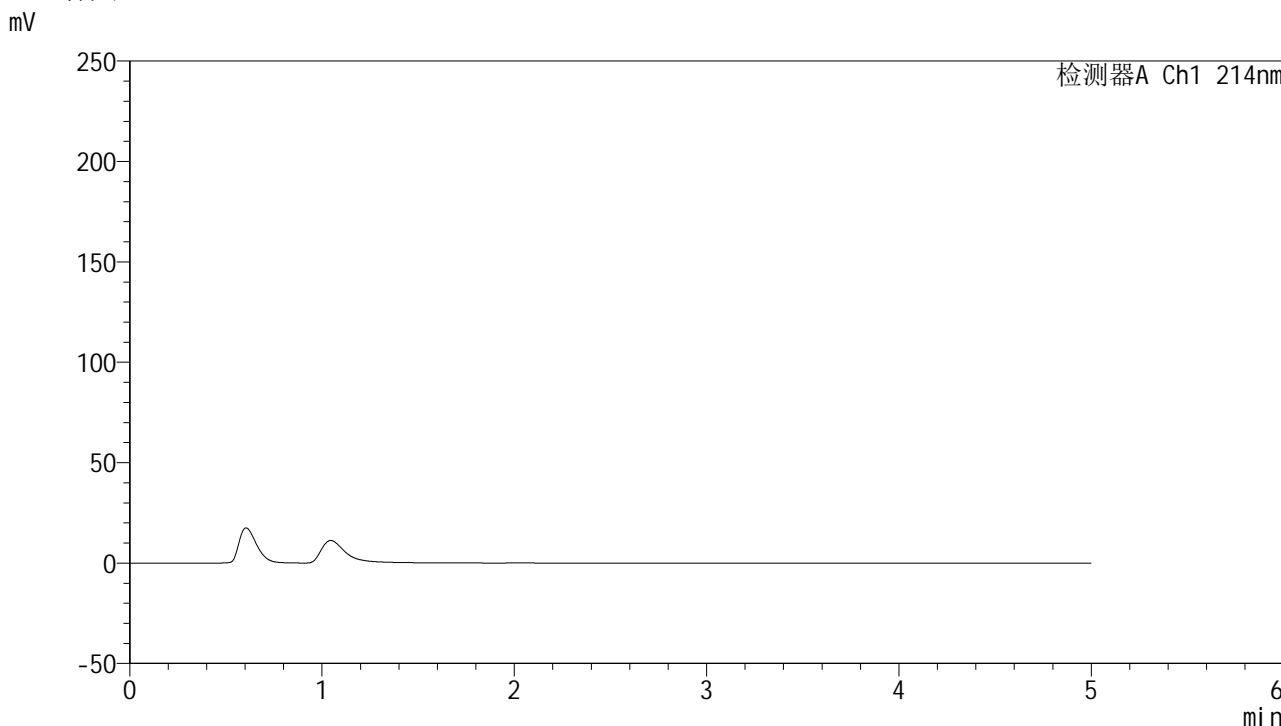


<样品信息>

|                                                                               |                 |
|-------------------------------------------------------------------------------|-----------------|
| 色谱柱 :XB-C18(4.6mm*50mm,5μm)                                                   | 流速: 1.2ml/min   |
| 柱温 :30°C                                                                      | 波长: 214nm       |
| 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-50/24-1-2 - 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                                                                     | 版本号: 6.115      |
| 进样体积: 100 μl                                                                  | 实验者: xiechaojun |
| 进样时间: 2024/10/15 11:45:49                                                     | 处理者: xiechaojun |
| 处理时间 (V2) : 2024/10/16 09:13:36                                               |                 |
| 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) |
|----|------|----|-----|----|------------|------|----------|
| 总计 |      |    |     |    |            |      |          |

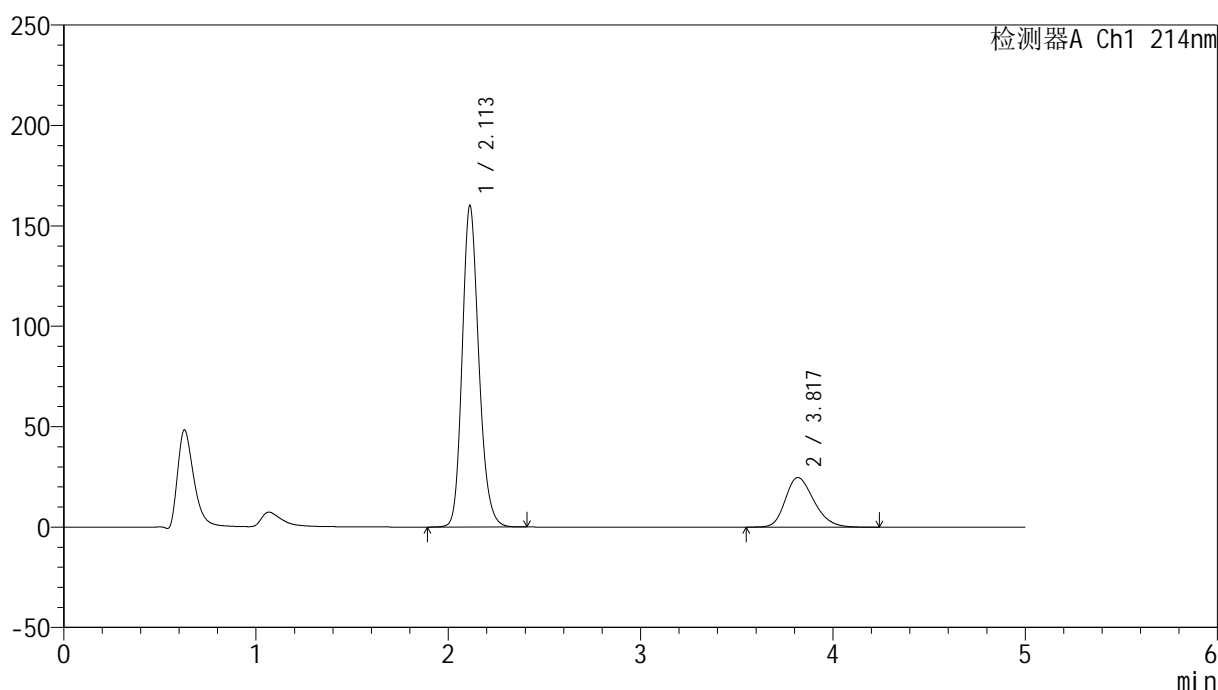
图1 依折麦布贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024092721批-水介质-桨法-50转  
溶剂

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*50mm,5 $\mu$ 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  $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 214nm

| 峰号 | 保留时间  | 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

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*50mm,5 $\mu$ 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  $\mu$ 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

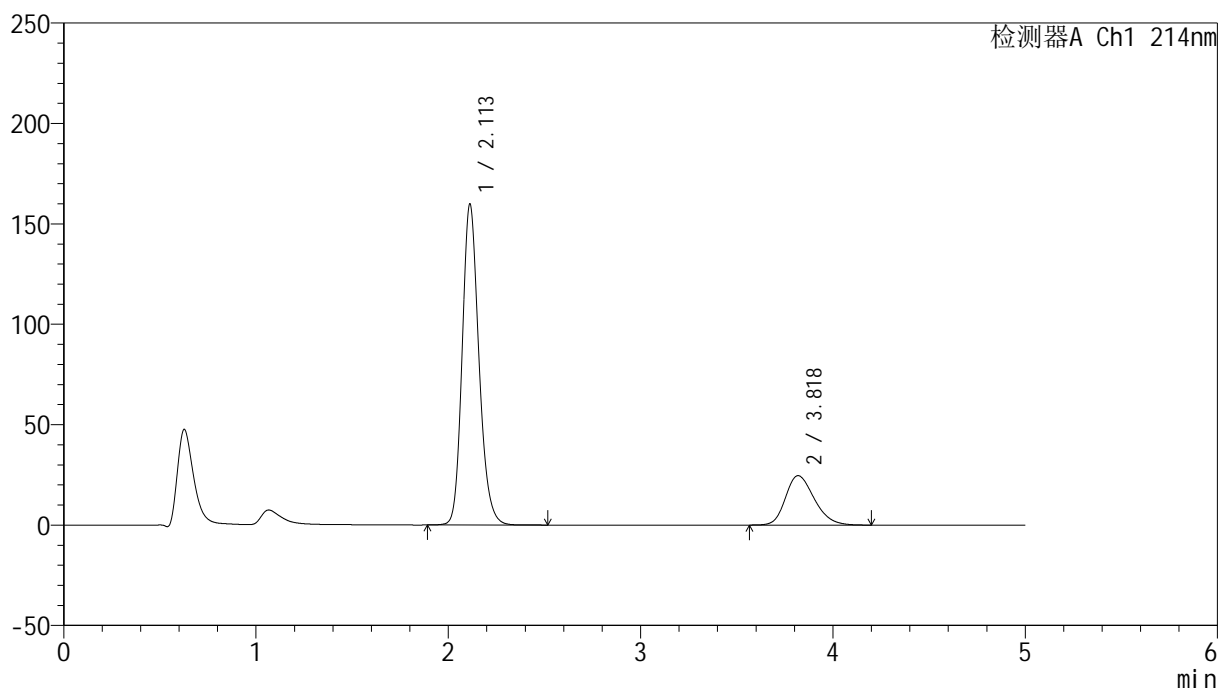
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 214nm

| 峰号 | 保留时间  | 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-浆法-50转  
对照品溶液-1-2

## &lt;样品信息&gt;

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

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  $\mu$ l

进样时间: 2024/10/15 13:37:32

处理时间 (V2) : 2024/10/16 09:13:46

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

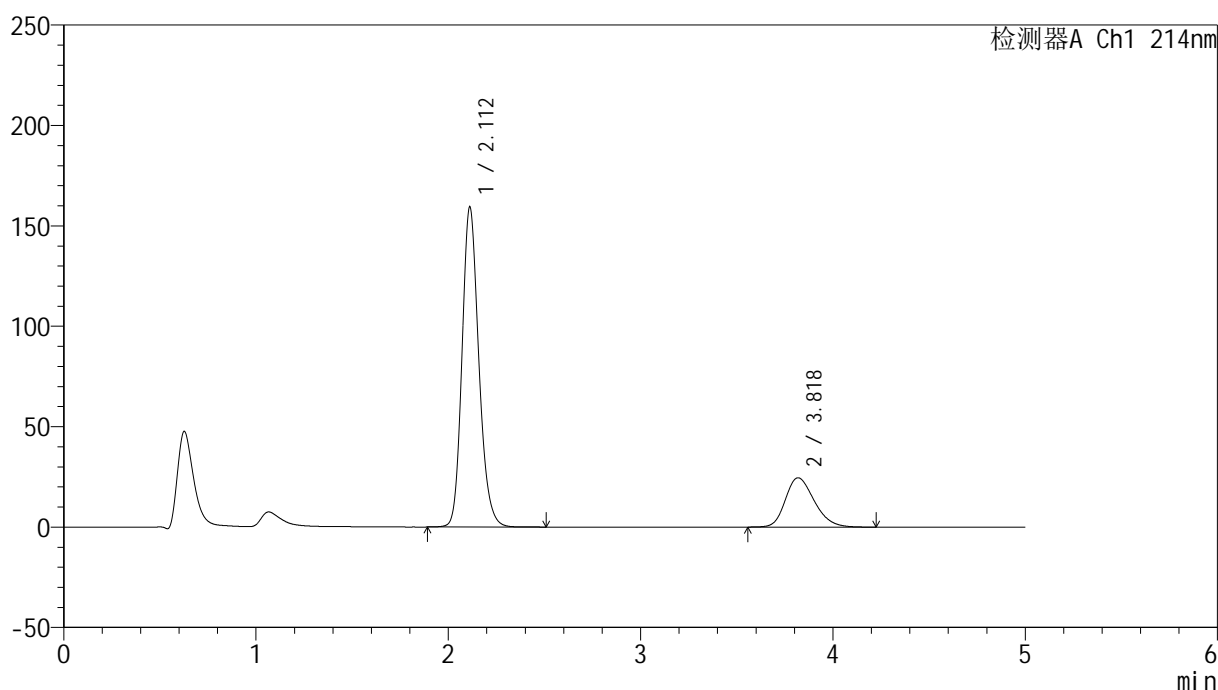
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 214nm

| 峰号 | 保留时间  | 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-浆法-50转  
对照品溶液-1-3

## &lt;样品信息&gt;

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

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  $\mu$ l

进样时间: 2024/10/15 13:43:02

处理时间 (V2): 2024/10/16 09:13:49

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

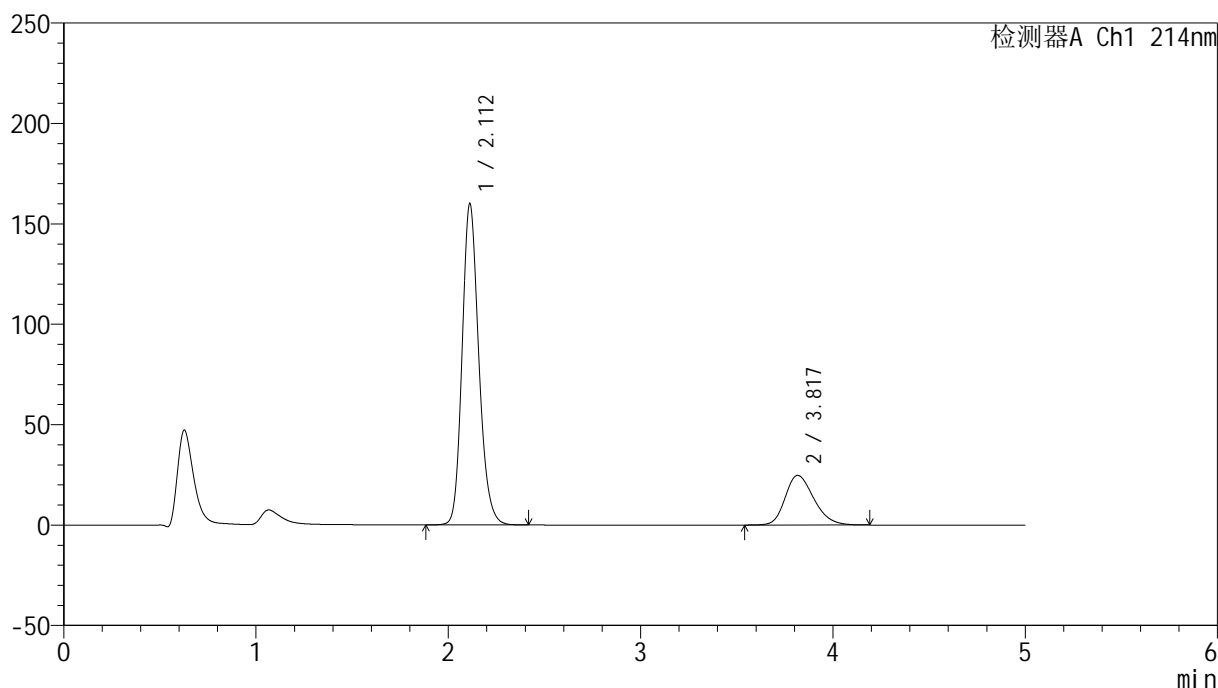
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 214nm

| 峰号 | 保留时间  | 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 |            |       |          |

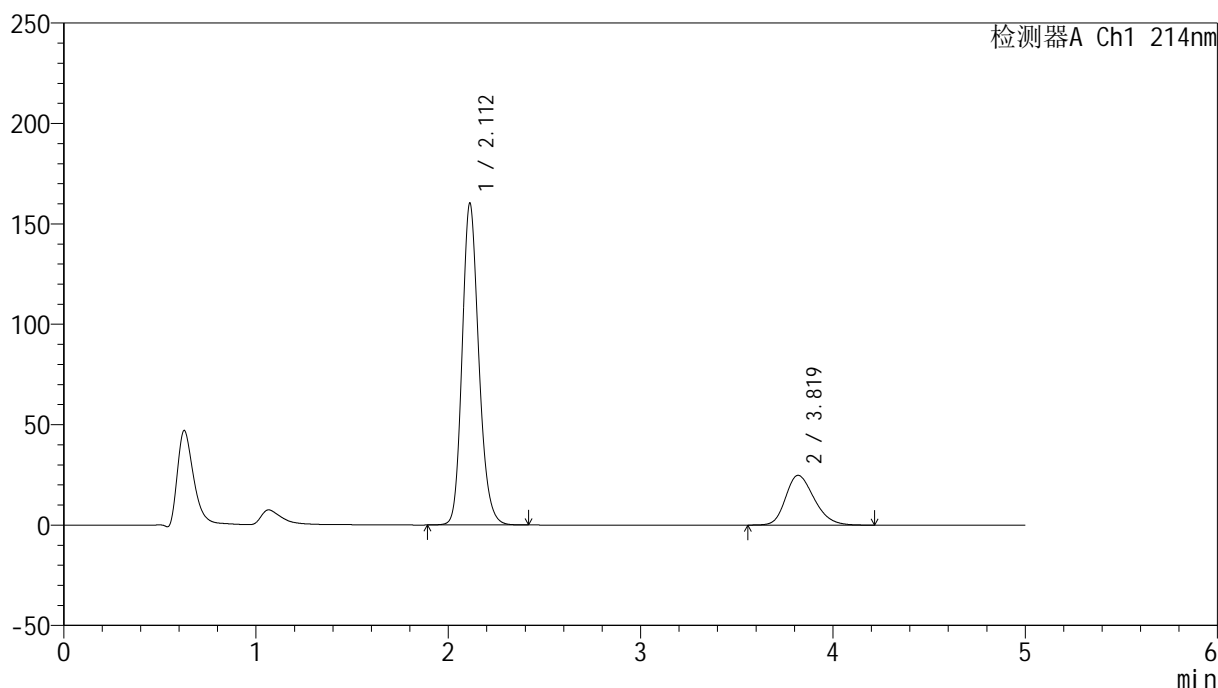
图5 依折麦布贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024092721批-水介质-浆法-50转  
对照品溶液-1-4

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*50mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.2ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-50/24-6-2 - zzp-2024092721p-rcqx-shuijz-1-jf50z-dz1-5.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  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/15 13:48:31 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/10/16 09:13:52 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 214nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.112 | 965997  | 79.016  | 160241 | 2922       | 1.184 | --       |
| 2  | 3.819 | 256541  | 20.984  | 24770  | 3186       | 1.242 | 7.993    |
| 总计 |       | 1222537 | 100.000 | 185012 |            |       |          |

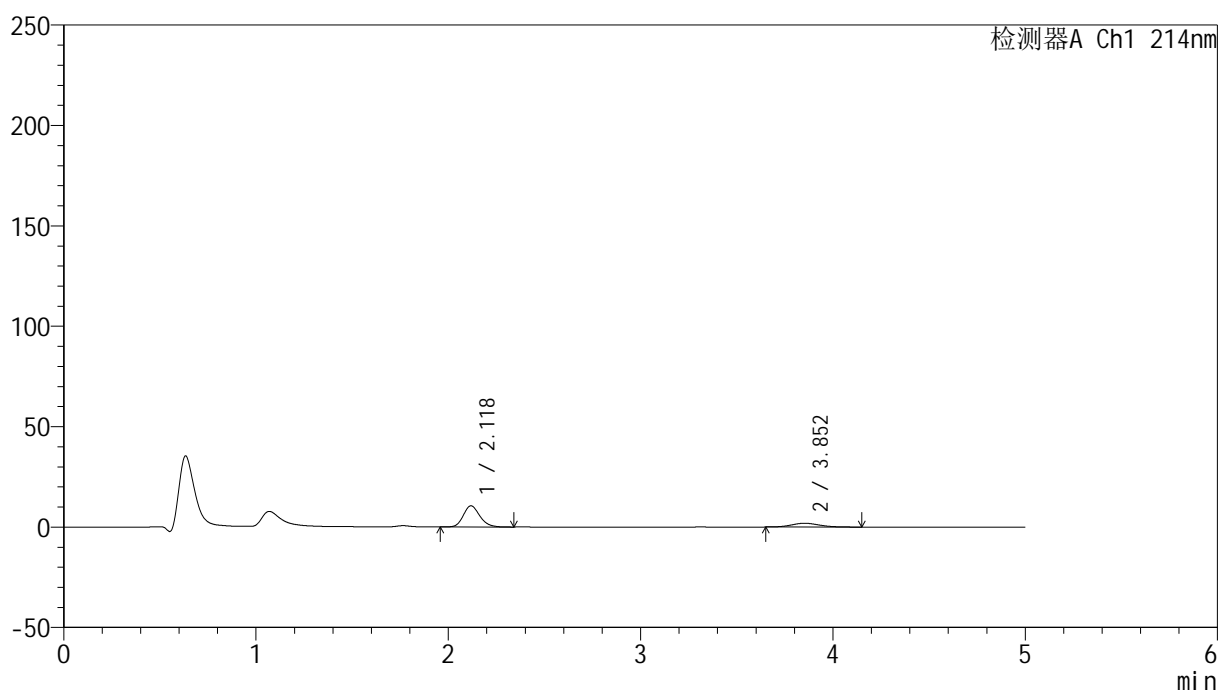
图6 依折麦布贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024092721批-水介质-浆法-50转  
 对照品溶液-1-5

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*50mm,5 $\mu$ 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  $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 214nm

| 峰号 | 保留时间  | 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 |            |       |          |

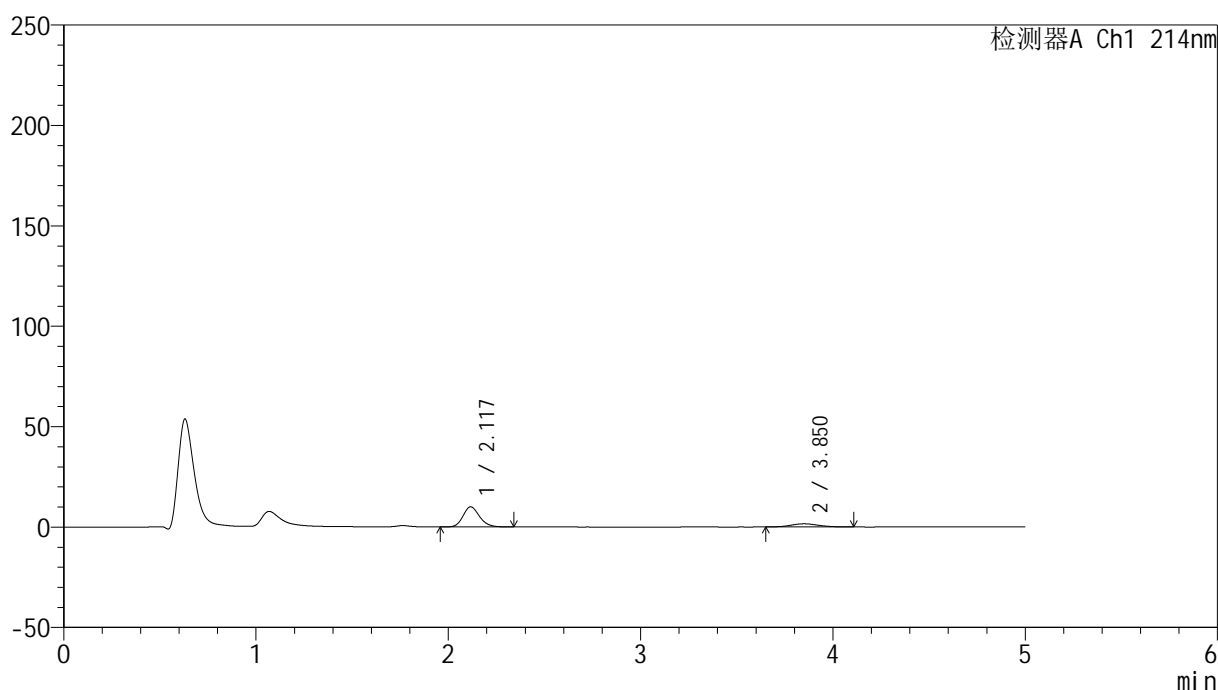
图7 依折麦布贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024092721批-水介质-浆法-50转-5min-片1  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*50mm,5 $\mu$ 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  $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 214nm

| 峰号 | 保留时间  | 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 |            |       |          |

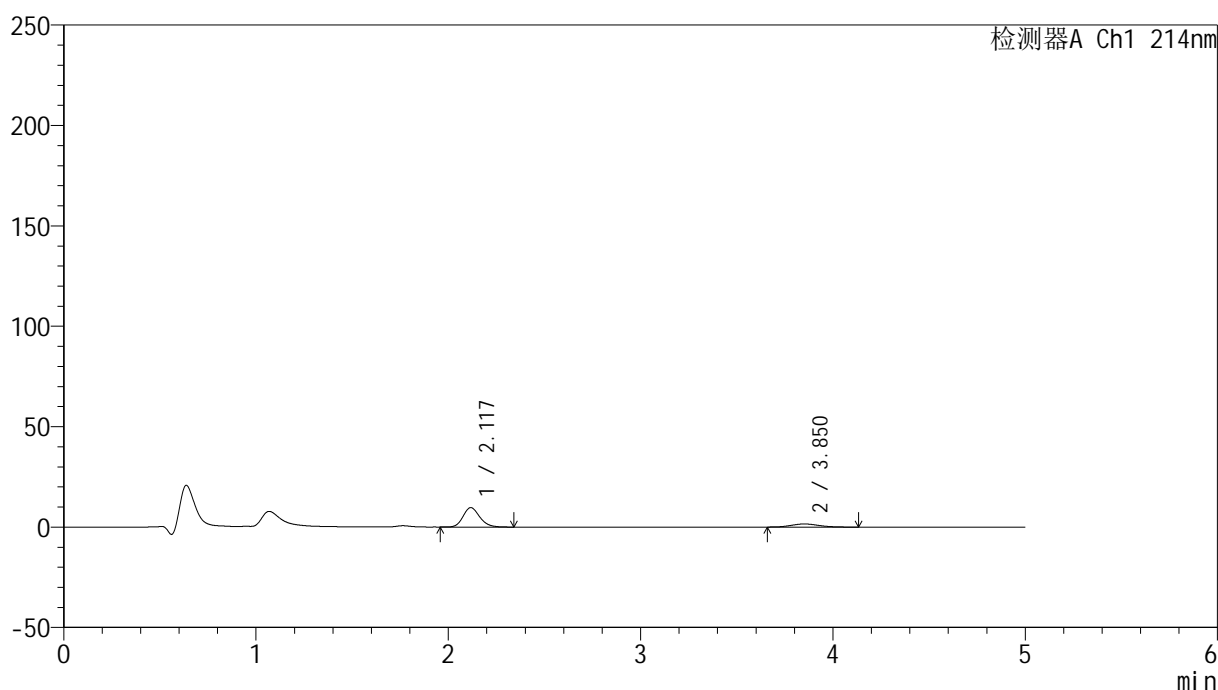
图8 依折麦布贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024092721批-水介质-浆法-50转-5min-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*50mm,5 $\mu$ 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  $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 214nm

| 峰号 | 保留时间  | 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



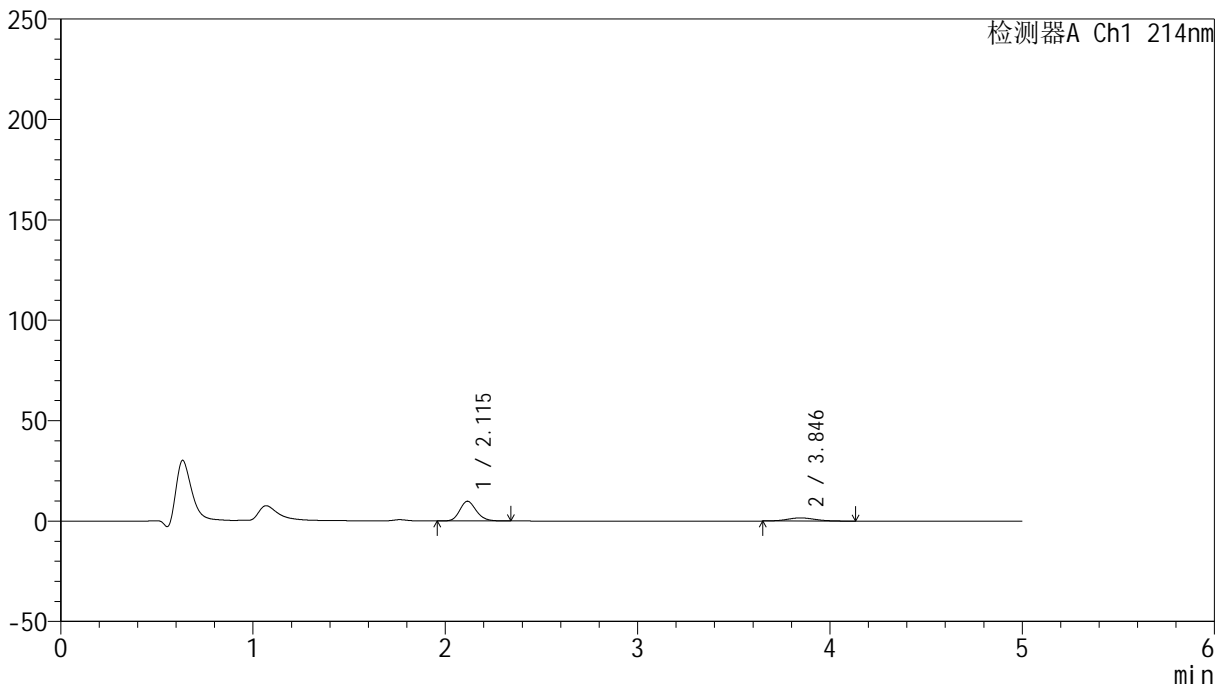
# SMF-387

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm\*50mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.2ml/min  
 柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-50/24-10-2 - 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  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/15 14:10:25 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/10/16 09:14:02 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 | 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 |            |       |          |

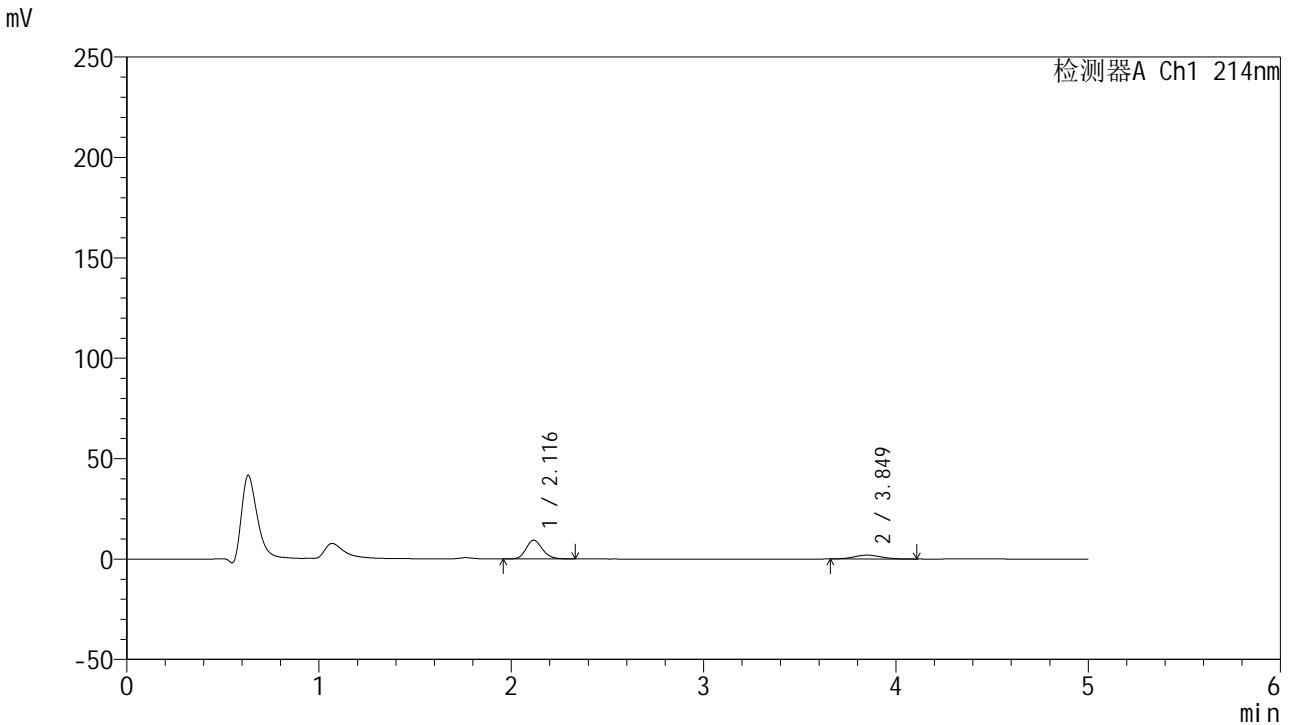
图10 依折麦布贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024092721批-水介质-桨法-50转-5min-片4  
 供试品溶液-1



<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*50mm,5μm) 流速: 1.2ml/min  
 柱温:30°C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-50/24-12-2 - zzp-2024092721p-rcqx-shuijz-1-jf50z-5min-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: 1-46  
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/15 14:21:21 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/10/16 09:14:08 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 | 55755 | 74.929  | 9345  | 2975       | 1.170 | --       |
| 2  | 3.849 | 18655 | 25.071  | 1909  | 3470       | 1.113 | 8.318    |
| 总计 |       | 74410 | 100.000 | 11254 |            |       |          |

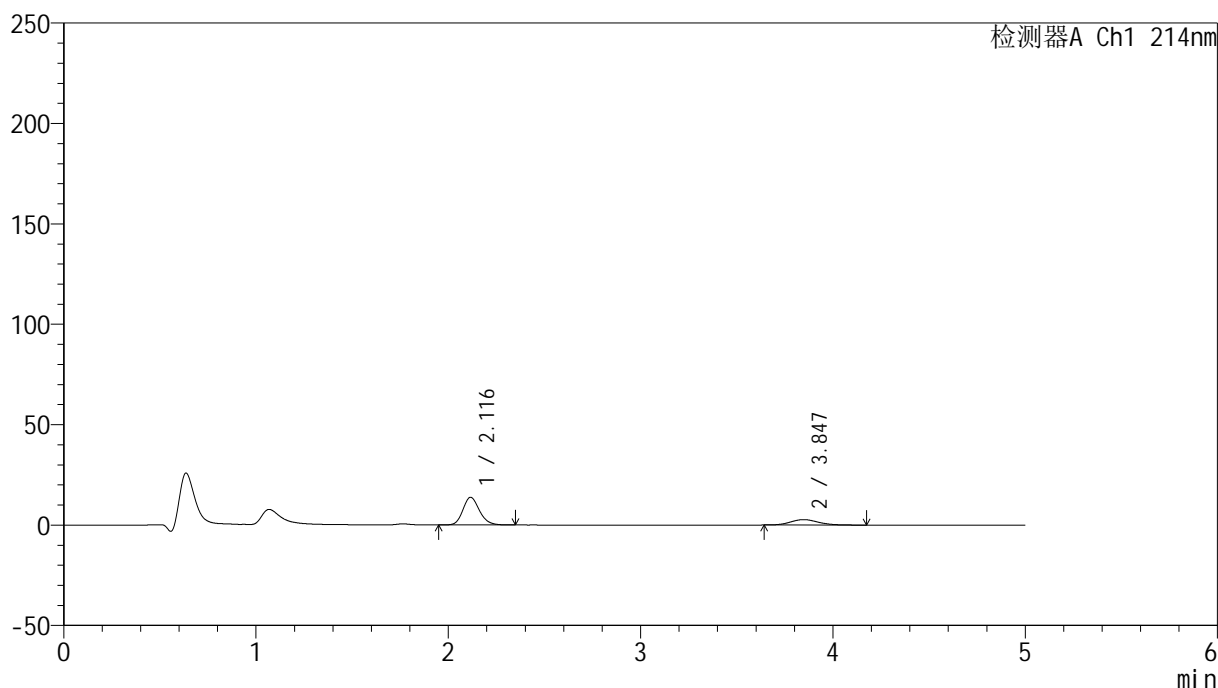
图12 依折麦布贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024092721批-水介质-浆法-50转-5min-片6  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*50mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.2ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-50/24-13-2 - 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  $\mu$ l 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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 214nm

| 峰号 | 保留时间  | 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-桨法-50转-10min-片1  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*50mm,5 $\mu$ 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  $\mu$ 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

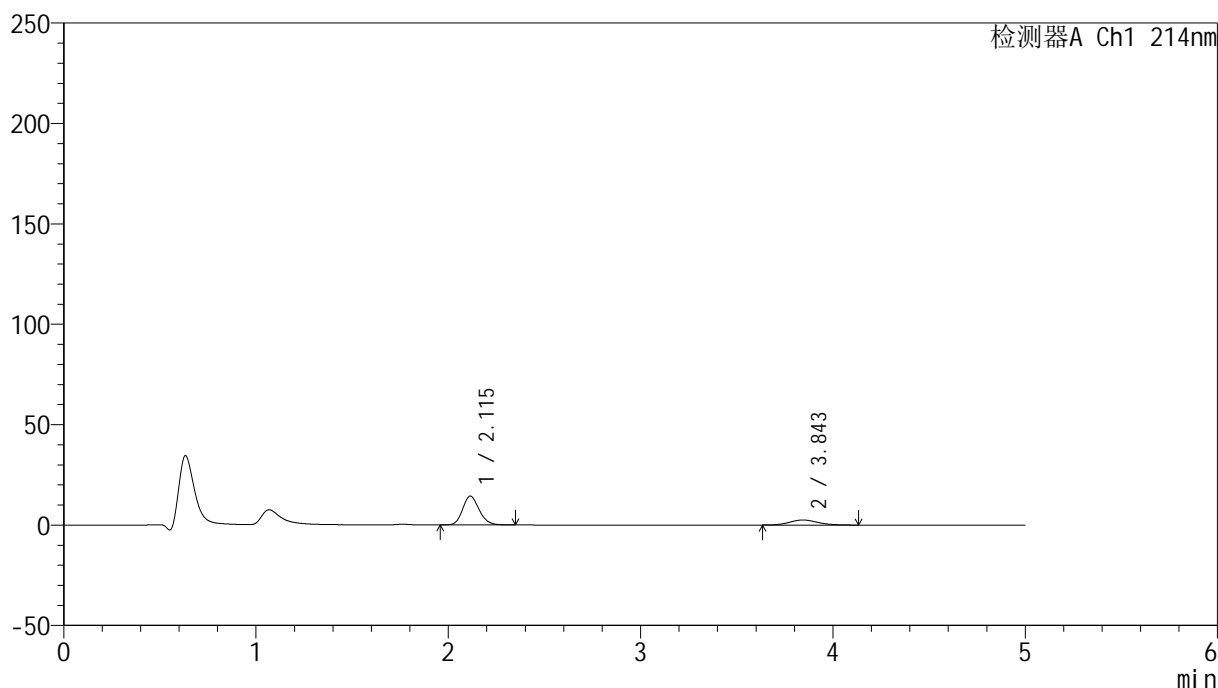
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 214nm

| 峰号 | 保留时间  | 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-桨法-50转-10min-片2  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(4.6mm\*50mm,5 $\mu$ 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  $\mu$ 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

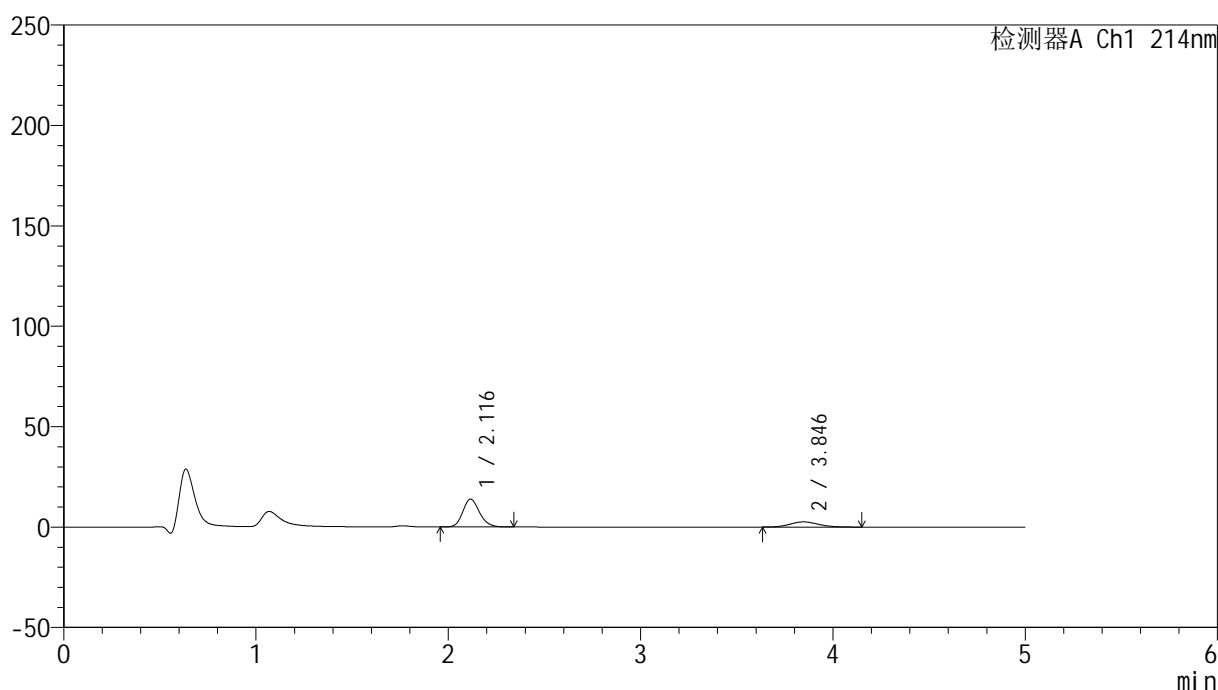
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 214nm

| 峰号 | 保留时间  | 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-桨法-50转-10min-片3  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

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

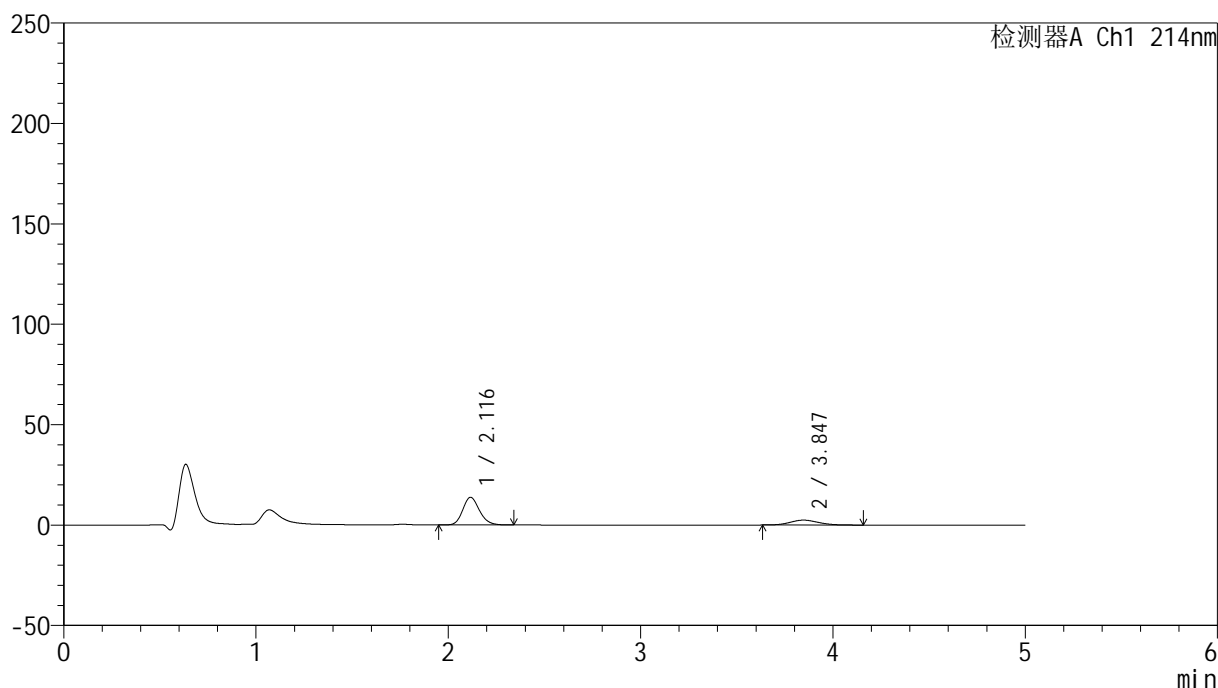
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 214nm

| 峰号 | 保留时间  | 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 |            |       |          |

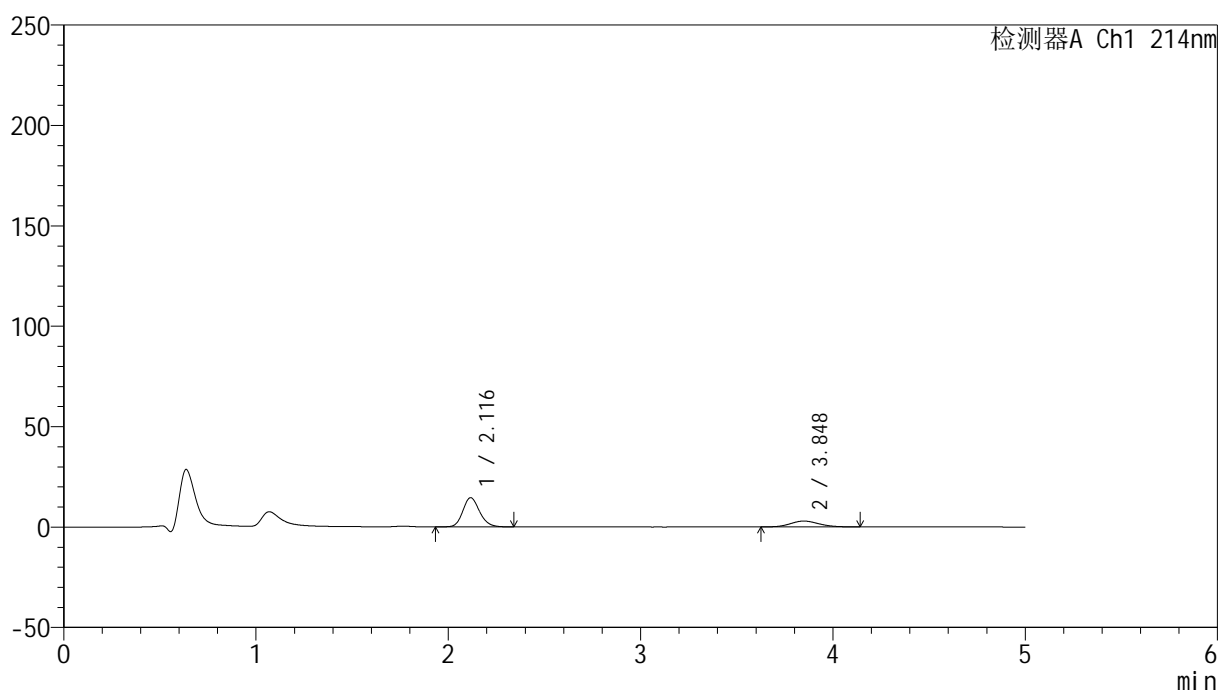
图16 依折麦布贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024092721批-水介质-桨法-50转-10min-片4  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*50mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.2ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-50/24-17-2 - 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  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/15 14:48:42 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/10/16 09:14:22 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 214nm

| 峰号 | 保留时间  | 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-桨法-50转-10min-片5  
 供试品溶液-1



## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*50mm,5 $\mu$ 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  $\mu$ 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

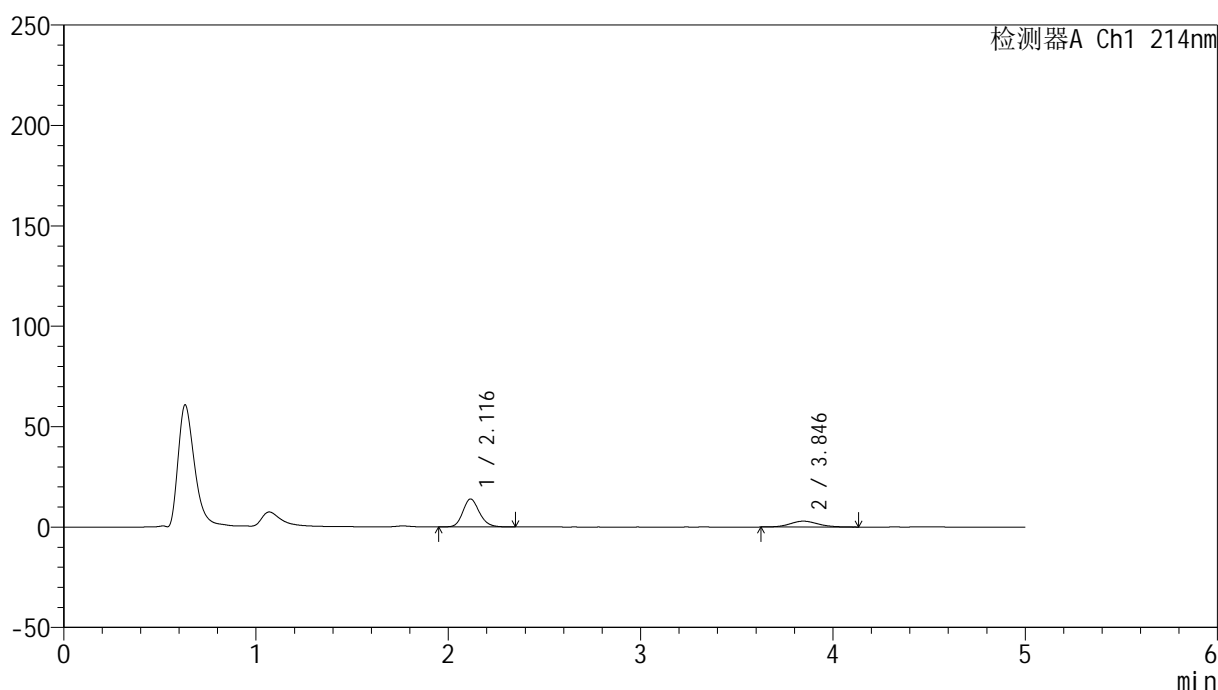
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 214nm

| 峰号 | 保留时间  | 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-桨法-50转-15min-片1  
供试品溶液-1



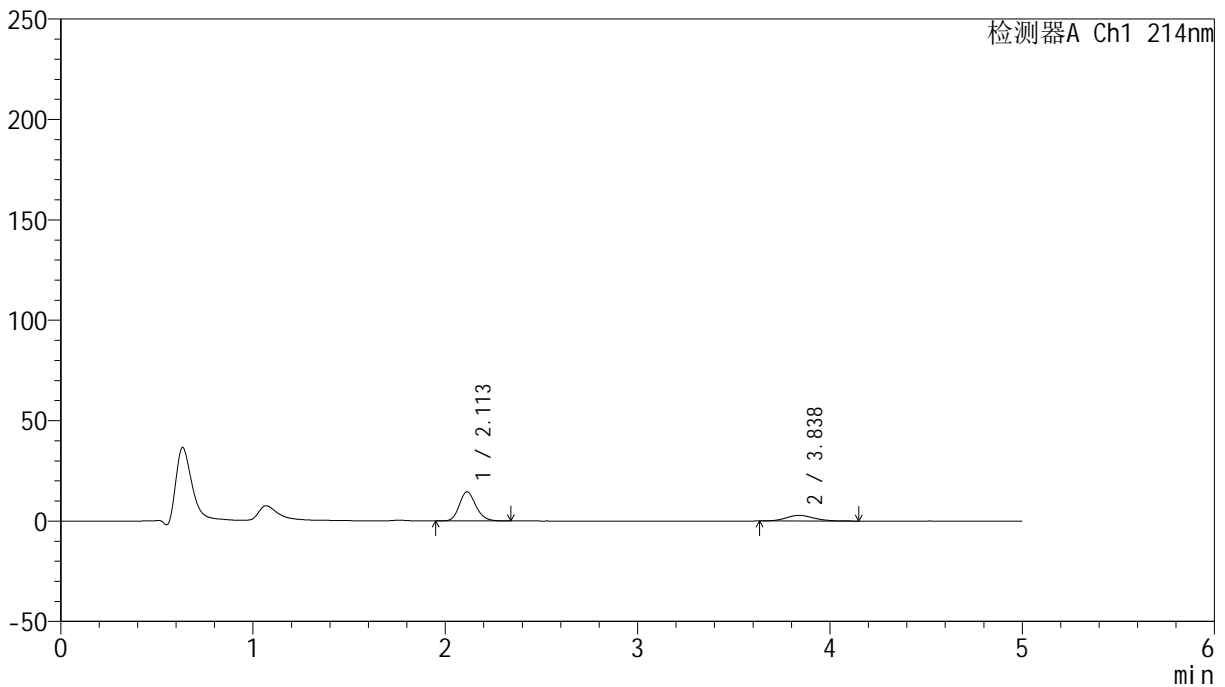
# SMF-387

## <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 - 0-50/24-20-2 - zzp-2024092721p-rcqx-shuijz-1-jf50z-15min-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: 1-12                                                                           | 版本号: 6.115      |
| 进样体积: 100 μl                                                                         | 实验者: xiechaojun |
| 进样时间: 2024/10/15 15:05:07                                                            | 处理者: xiechaojun |
| 处理时间 (V2) : 2024/10/16 09:14:30                                                      |                 |
| 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 | 86811  | 75.470  | 14514 | 2939       | 1.174 | --       |
| 2  | 3.838 | 28217  | 24.530  | 2807  | 3435       | 1.134 | 8.256    |
| 总计 |       | 115027 | 100.000 | 17321 |            |       |          |

图20 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-15min-片2  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*50mm,5 $\mu$ m)

流速: 1.2ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 214nm

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-50/24-21-2 - 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  $\mu$ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/10/15 15:10:35

实验者: xiechaojun

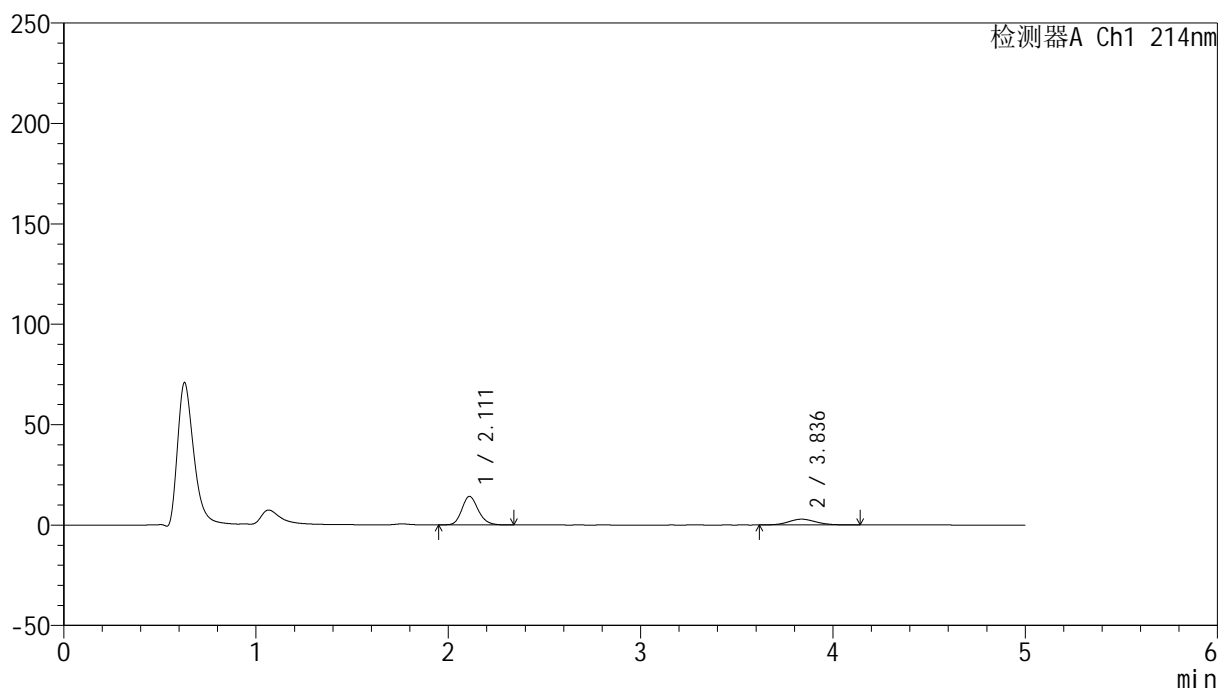
处理时间 (V2): 2024/10/16 09:14:32

处理者: xiechaojun

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 214nm

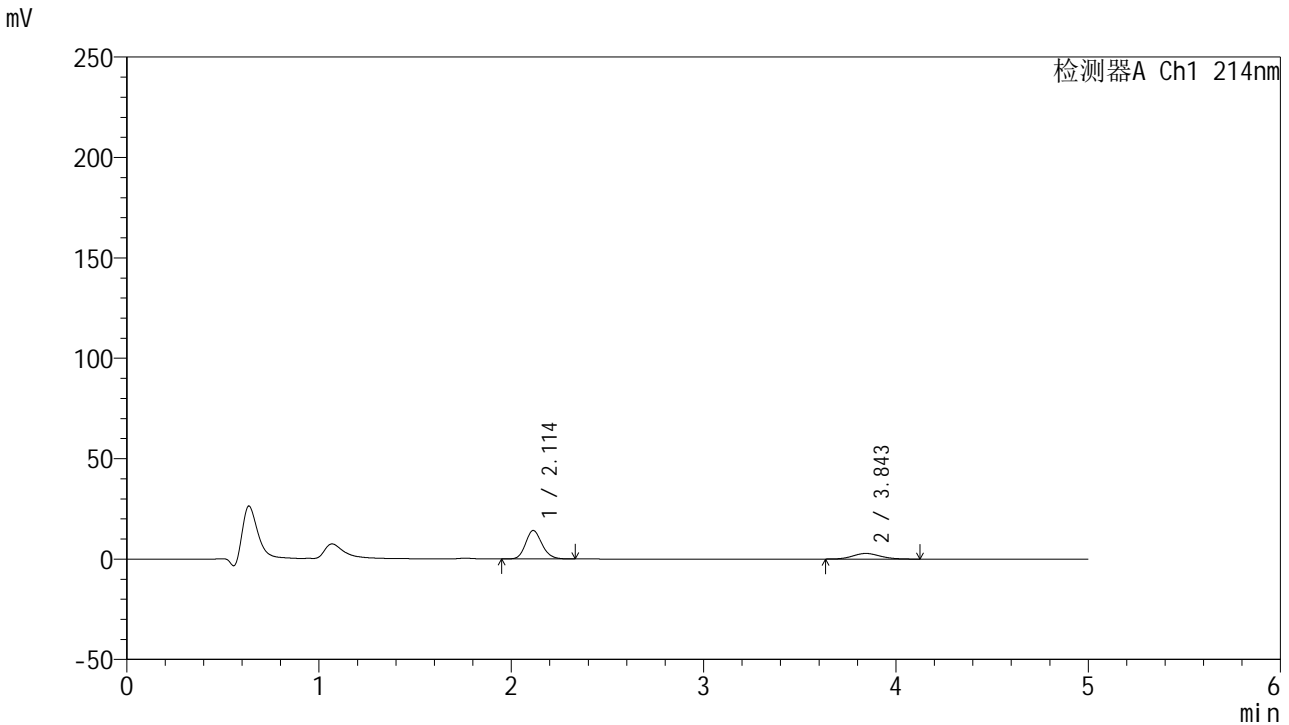
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.111 | 84265  | 74.370  | 14185 | 3000       | 1.172 | --       |
| 2  | 3.836 | 29039  | 25.630  | 2896  | 3458       | 1.103 | 8.316    |
| 总计 |       | 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-桨法-50转-15min-片3  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*50mm,5µm) 流速: 1.2ml/min  
 柱温:30°C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-50/24-22-2 - zzp-2024092721p-rcqx-shuijz-1-jf50z-15min-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: 1-30  
 进样体积: 100 µl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/15 15:16:03 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/10/16 09:14:35 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  | 2.114 | 84270  | 75.243  | 14214 | 2995       | 1.164 | --       |
| 2  | 3.843 | 27727  | 24.757  | 2796  | 3488       | 1.108 | 8.333    |
| 总计 |       | 111997 | 100.000 | 17010 |            |       |          |

图22 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-15min-片4  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(4.6mm\*50mm,5 $\mu$ 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  $\mu$ 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

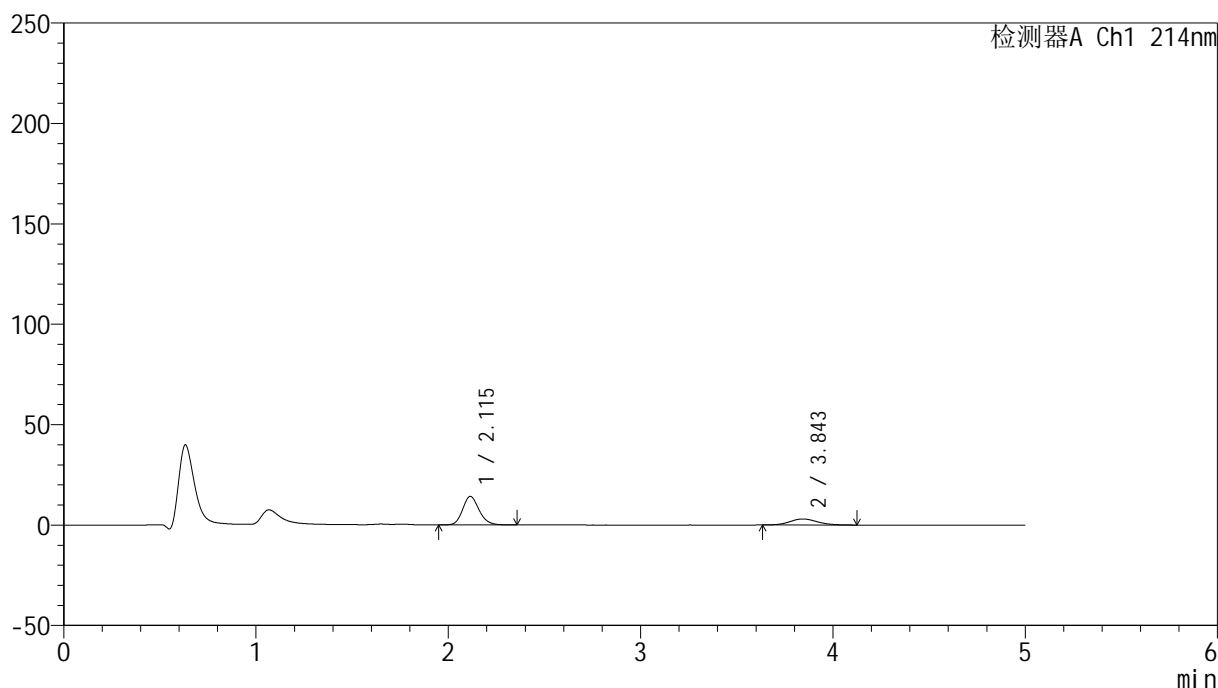
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 214nm

| 峰号 | 保留时间  | 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 |            |       |          |

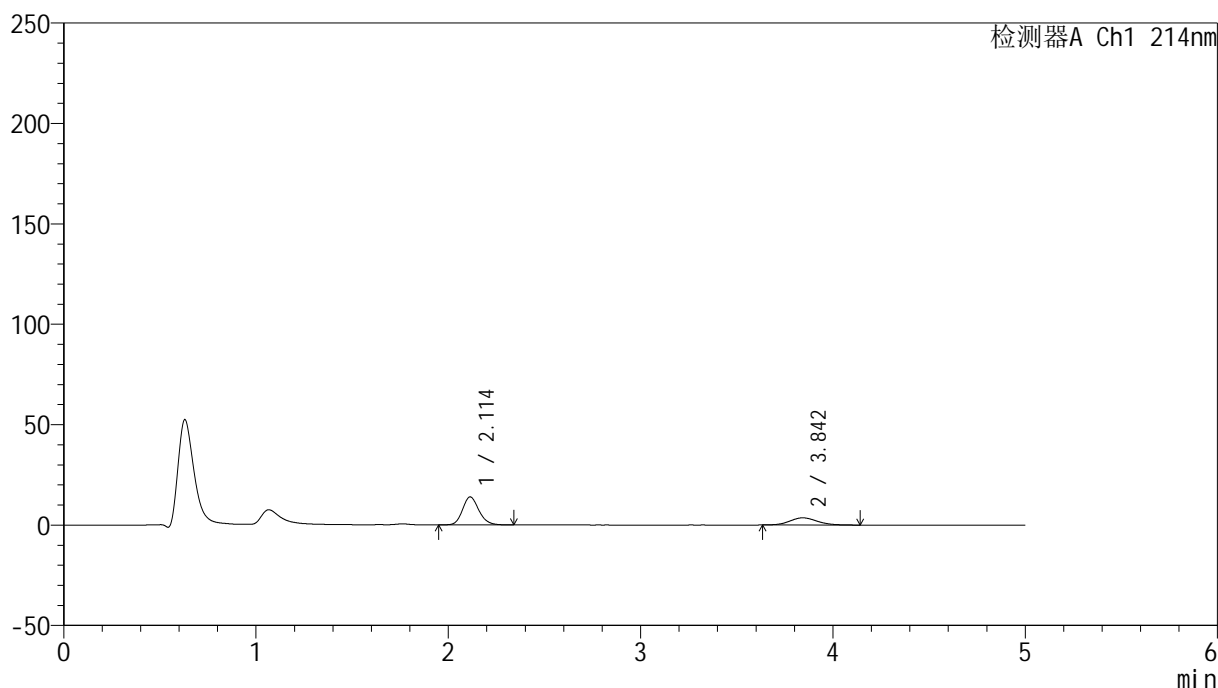
图23 依折麦布贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024092721批-水介质-桨法-50转-15min-片5  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*50mm,5 $\mu$ 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  $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 214nm

| 峰号 | 保留时间  | 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-桨法-50转-15min-片6  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*50mm,5 $\mu$ 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  $\mu$ 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

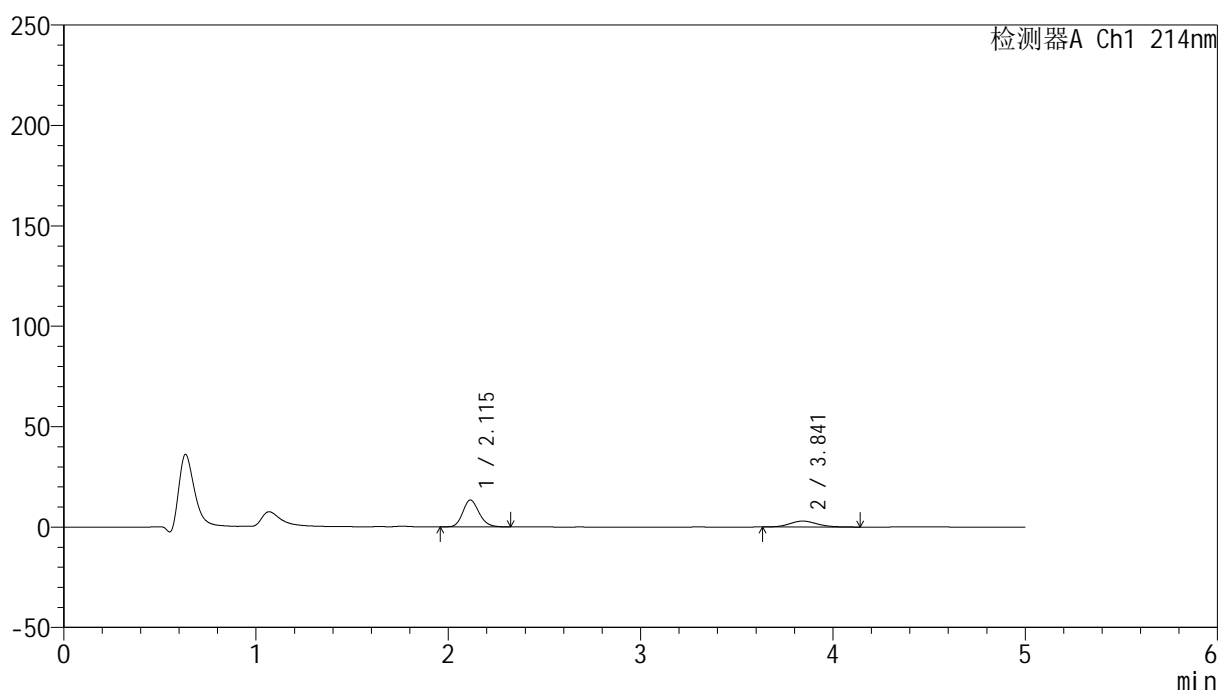
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 214nm

| 峰号 | 保留时间  | 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-桨法-50转-20min-片1  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

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

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-50/24-26-2 - zzp-2024092721p-rcqx-shuijz-1-jf50z-20min-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: 1-13

进样体积: 100  $\mu$ l

进样时间: 2024/10/15 15:37:57

处理时间 (V2): 2024/10/16 09:14:46

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

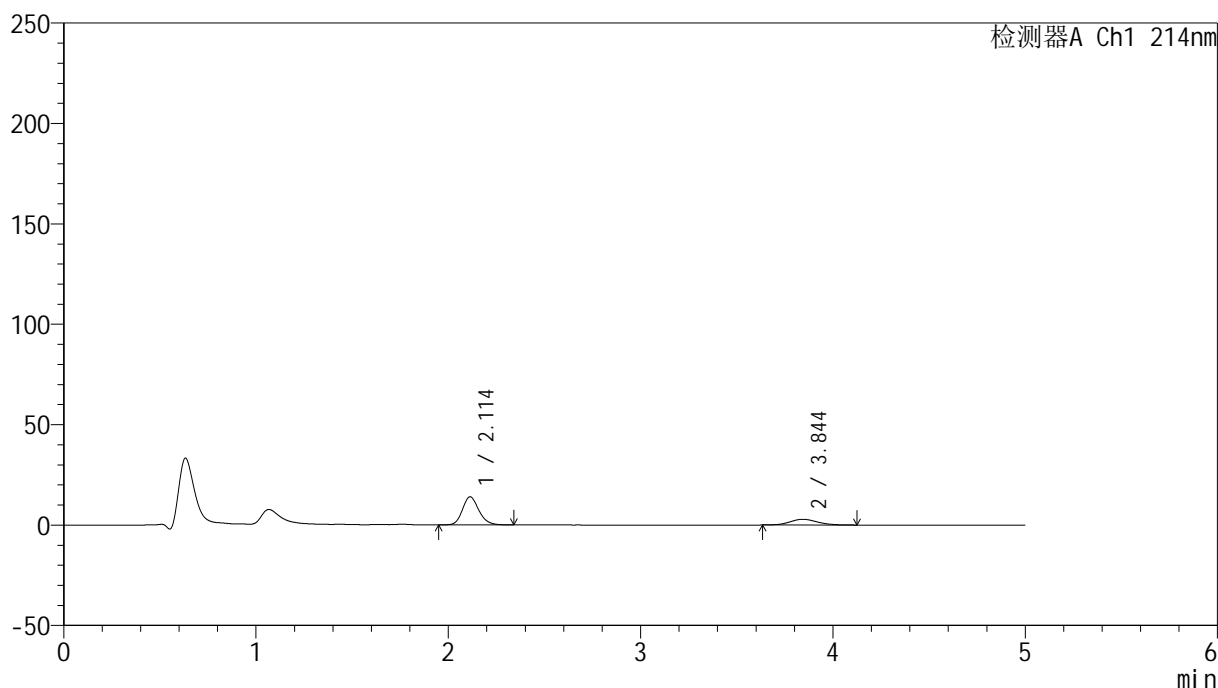
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 214nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.114 | 83063  | 74.515  | 13996 | 2997       | 1.177 | --       |
| 2  | 3.844 | 28409  | 25.485  | 2857  | 3483       | 1.115 | 8.340    |
| 总计 |       | 111472 | 100.000 | 16853 |            |       |          |

图26 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2  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*50mm,5 $\mu$ m)

流速: 1.2ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 214nm

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-50/24-27-2 - 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  $\mu$ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/10/15 15:43:25

实验者: xiechaojun

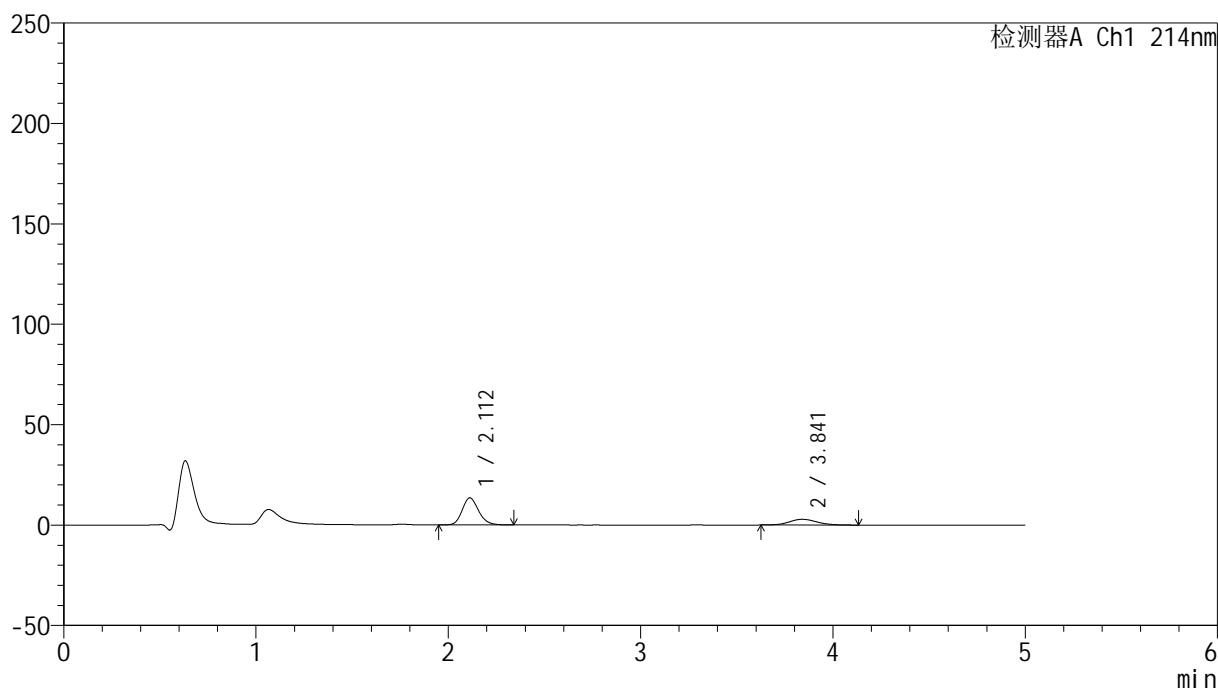
处理时间 (V2): 2024/10/16 09:14:48

处理者: xiechaojun

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 214nm

| 峰号 | 保留时间  | 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 |            |       |          |

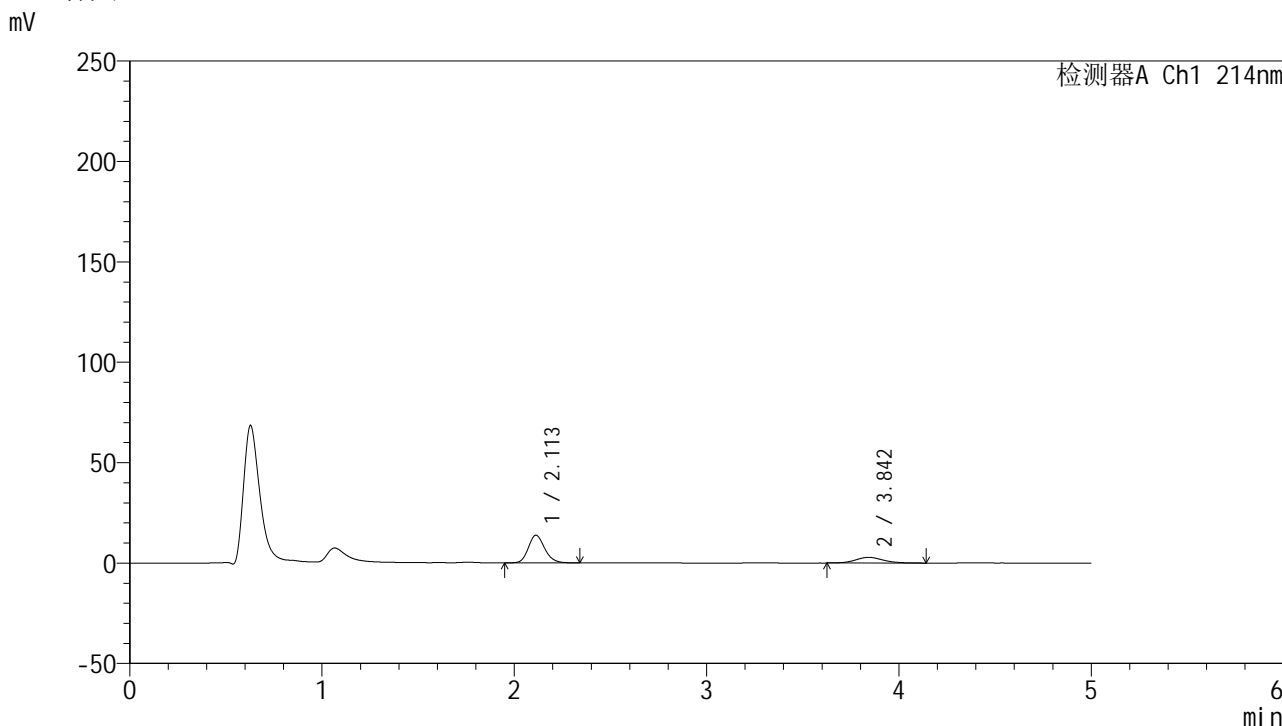
图27 依折麦布贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024092721批-水介质-桨法-50转-20min-片3  
供试品溶液-1

# SMF-387

### <样品信息>

|                                                                                      |                 |
|--------------------------------------------------------------------------------------|-----------------|
| 色谱柱 :XB-C18(4.6mm*50mm,5μm)                                                          | 流速: 1.2ml/min   |
| 柱温 :30°C                                                                             | 波长: 214nm       |
| 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-50/24-28-2 - 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 |            |       |          |

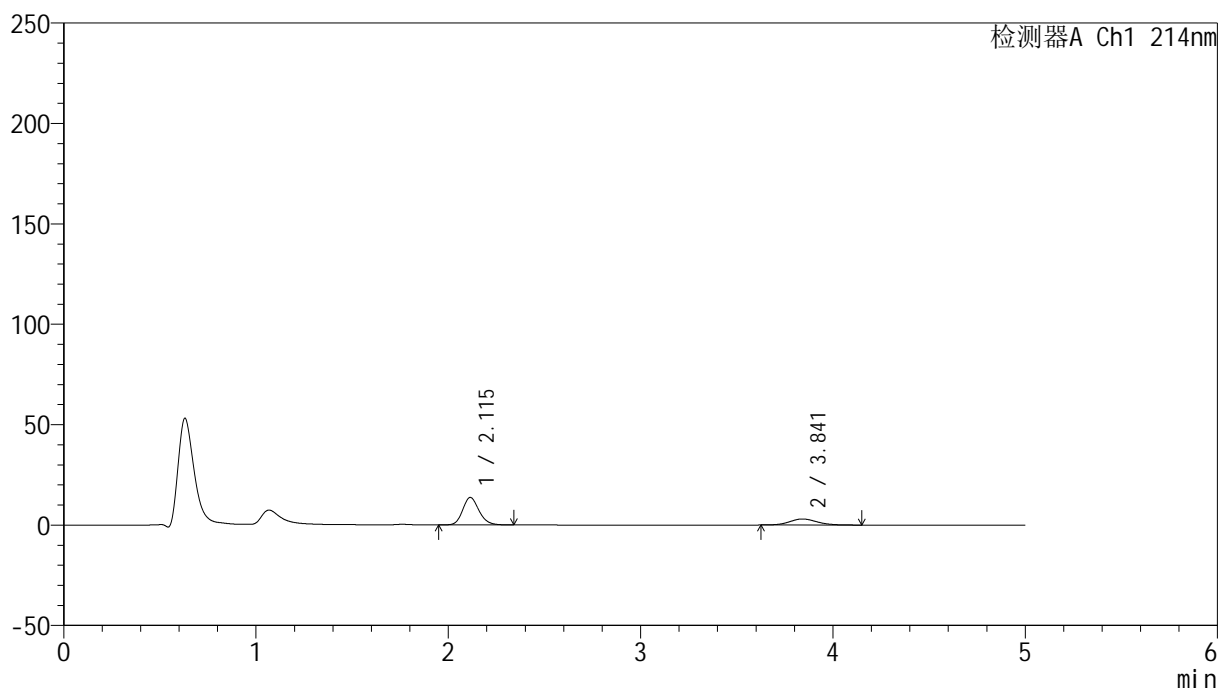
图28 依折麦布贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024092721批-水介质-桨法-50转-20min-片4  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*50mm,5 $\mu$ 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  $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 214nm

| 峰号 | 保留时间  | 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

## &lt;样品信息&gt;

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

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

进样体积: 100  $\mu$ l

进样时间: 2024/10/15 15:59:50

处理时间 (V2) : 2024/10/16 09:14:56

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

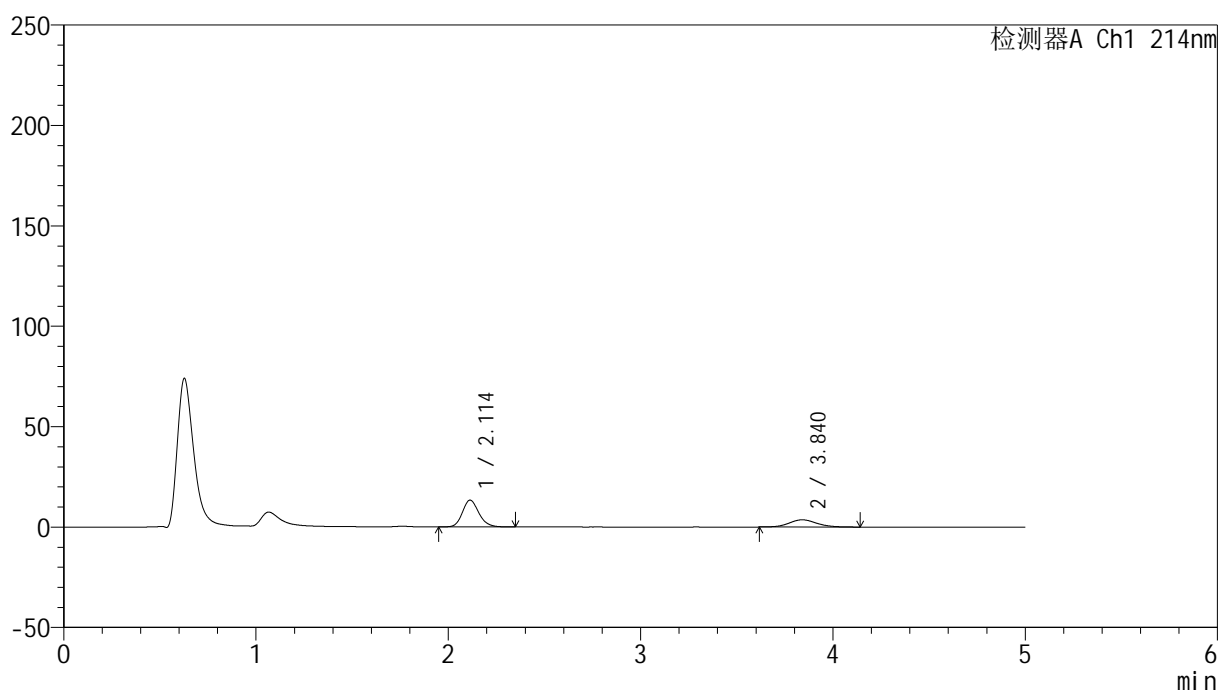
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 214nm

| 峰号 | 保留时间  | 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 |            |       |          |

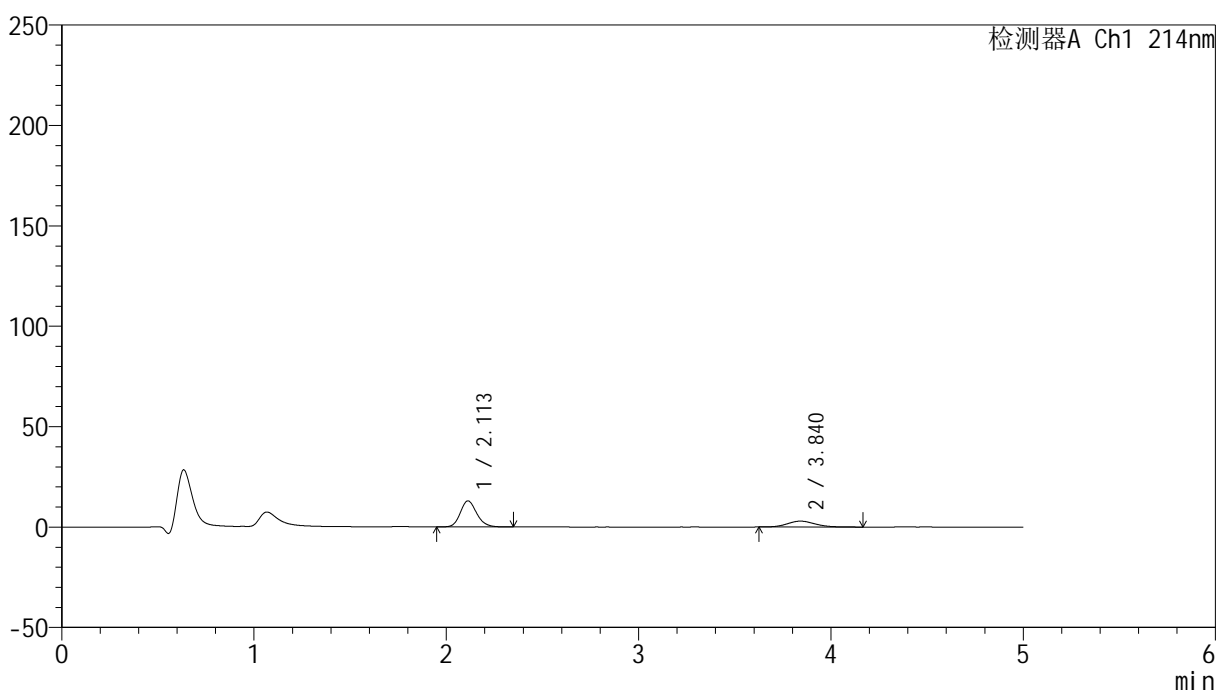
图30 依折麦布贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024092721批-水介质-桨法-50转-20min-片6  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*50mm,5 $\mu$ m) 流速:1.2ml/min  
柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:214nm  
数据文件名:RC\$SMF-387-0-50/24-31-2-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  
进样体积:100  $\mu$ l 版本号:6.115  
进样时间:2024/10/15 16:05:18 实验者:xiechoajun  
处理时间(V2):2024/10/16 09:14:59 处理者:xiechoajun  
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 214nm

| 峰号 | 保留时间  | 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 |            |       |          |

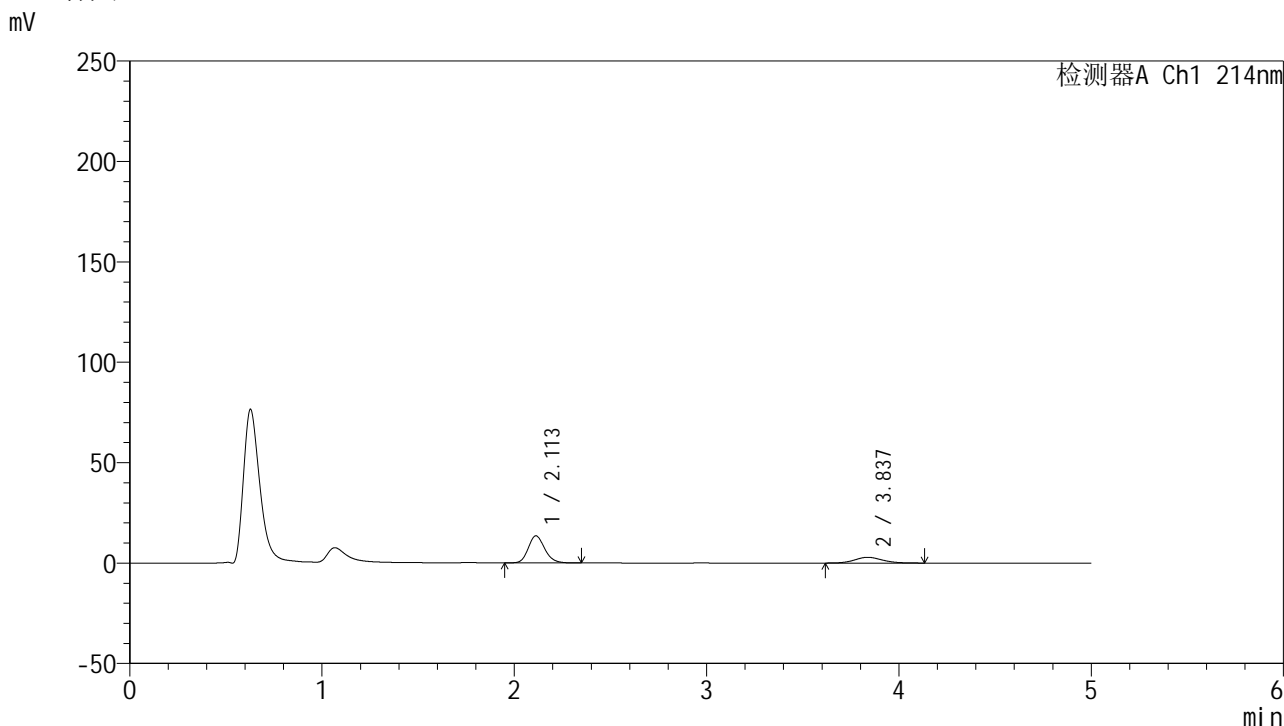
图31 依折麦布贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024092721批-水介质-桨法-50转-30min-片1  
供试品溶液-1

# SMF-387

## <样品信息>

|                                                                                      |                 |
|--------------------------------------------------------------------------------------|-----------------|
| 色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5µm)                                                           | 流速: 1.2ml/min   |
| 柱温:30°C                                                                              | 波长: 214nm       |
| 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-50/24-32-2 - 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                                                                           | 版本号: 6.115      |
| 进样体积: 100 µl                                                                         | 实验者: xiechaojun |
| 进样时间: 2024/10/15 16:10:46                                                            | 处理者: xiechaojun |
| 处理时间 (V2): 2024/10/16 09:15:02                                                       |                 |
| 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 | 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

## &lt;样品信息&gt;

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

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

进样体积: 100  $\mu$ l

进样时间: 2024/10/15 16:16:15

处理时间 (V2): 2024/10/16 09:15:04

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

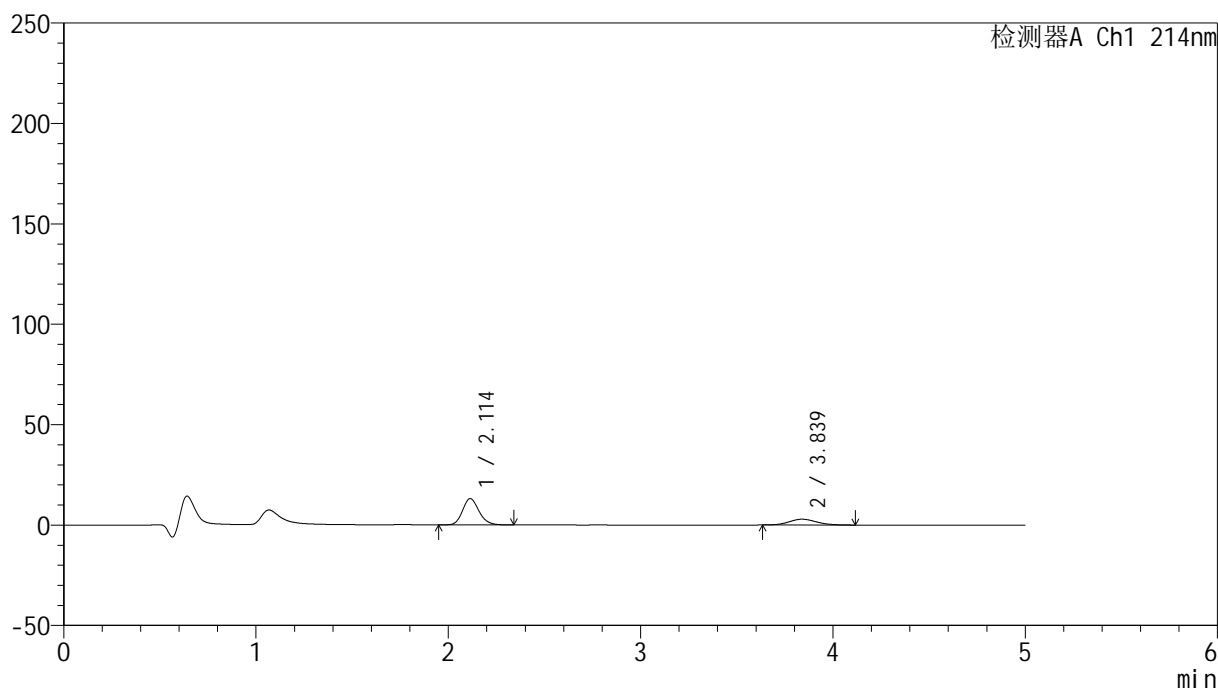
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 214nm

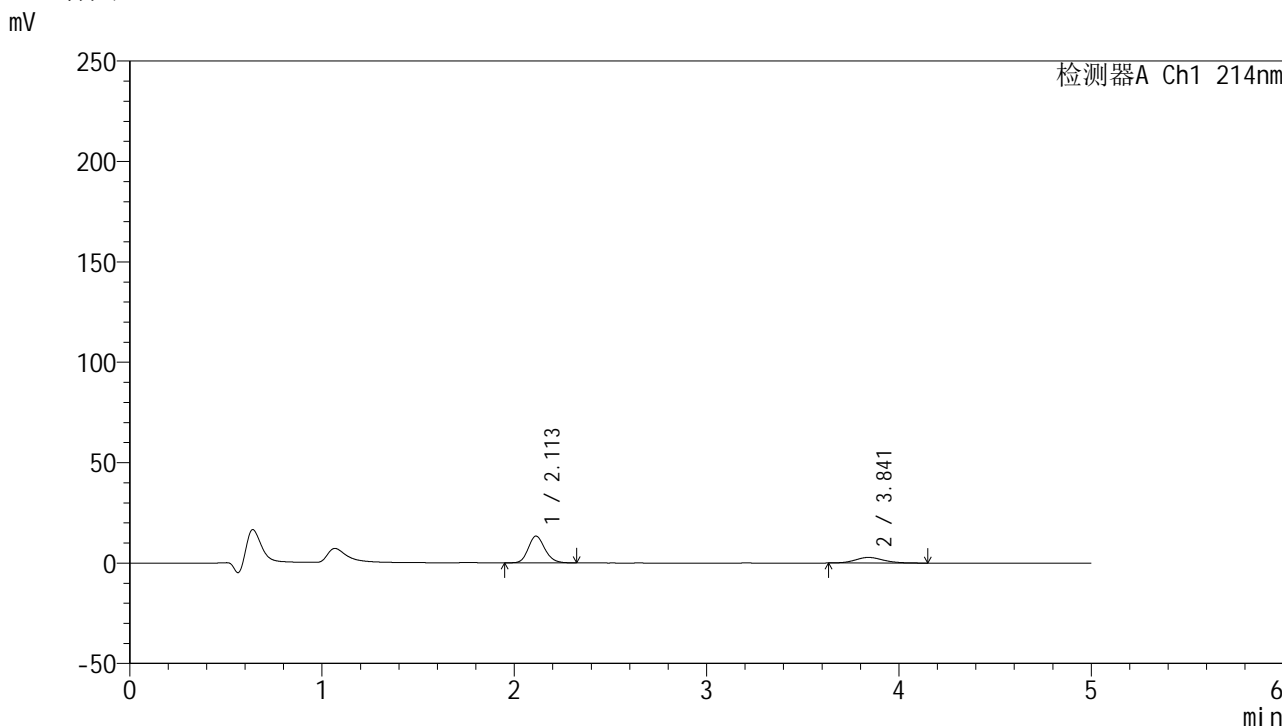
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.114 | 77763  | 73.046  | 13099 | 2990       | 1.165 | --       |
| 2  | 3.839 | 28695  | 26.954  | 2893  | 3476       | 1.133 | 8.307    |
| 总计 |       | 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-桨法-50转-30min-片3  
供试品溶液-1

<样品信息>

|                                                                                      |                 |
|--------------------------------------------------------------------------------------|-----------------|
| 色谱柱 :XB-C18(4.6mm*50mm,5μm)                                                          | 流速: 1.2ml/min   |
| 柱温 :30°C                                                                             | 波长: 214nm       |
| 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                                                                           | 版本号: 6.115      |
| 进样体积: 100 μl                                                                         | 实验者: xiechaojun |
| 进样时间: 2024/10/15 16:21:43                                                            | 处理者: xiechaojun |
| 处理时间 (V2) : 2024/10/16 09:15:07                                                      |                 |
| 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 | 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-桨法-50转-30min-片4  
供试品溶液-1

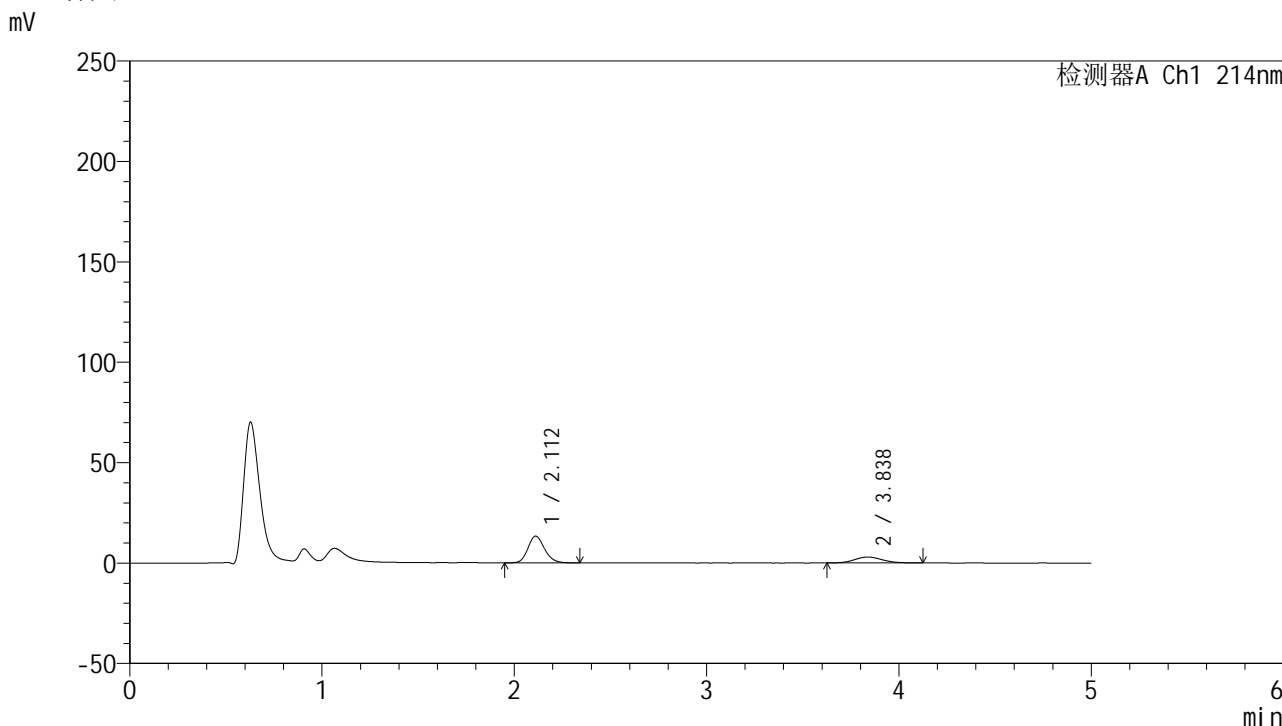


# SMF-387

## <样品信息>

|                                                                                      |                 |
|--------------------------------------------------------------------------------------|-----------------|
| 色谱柱 :XB-C18(4.6mm*50mm,5µm)                                                          | 流速: 1.2ml/min   |
| 柱温 :30°C                                                                             | 波长: 214nm       |
| 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-50/24-35-2 - 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-桨法-50转-30min-片5  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(4.6mm\*50mm,5 $\mu$ 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  $\mu$ 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

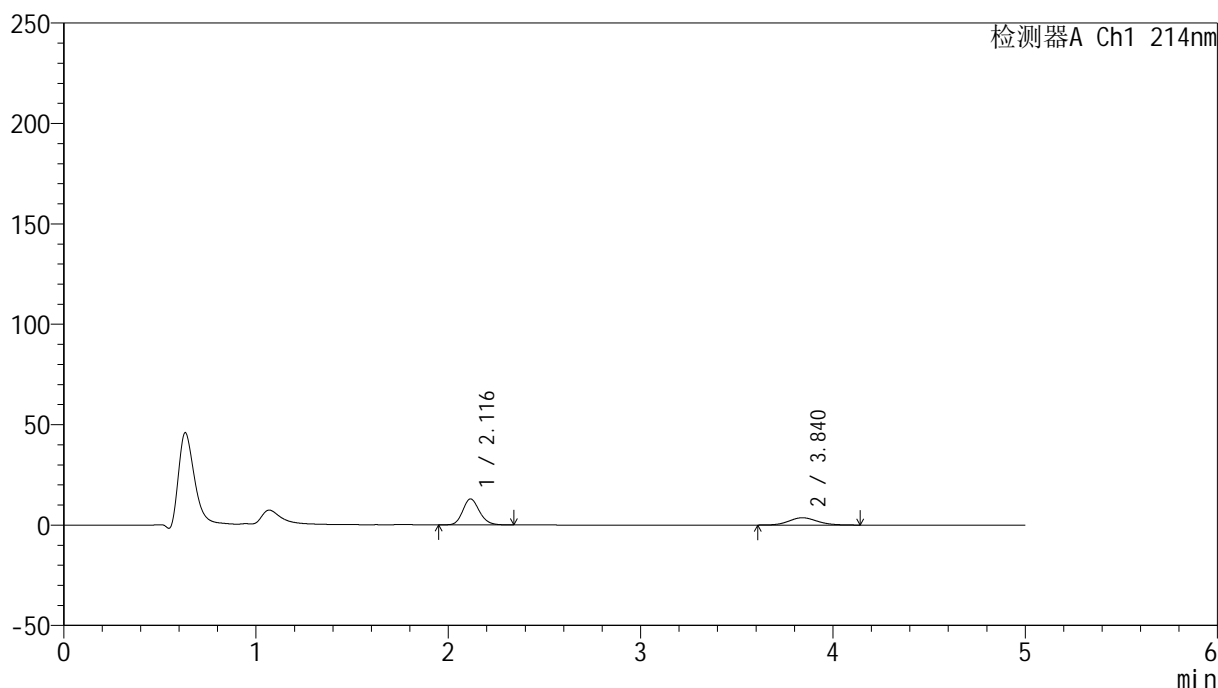
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 214nm

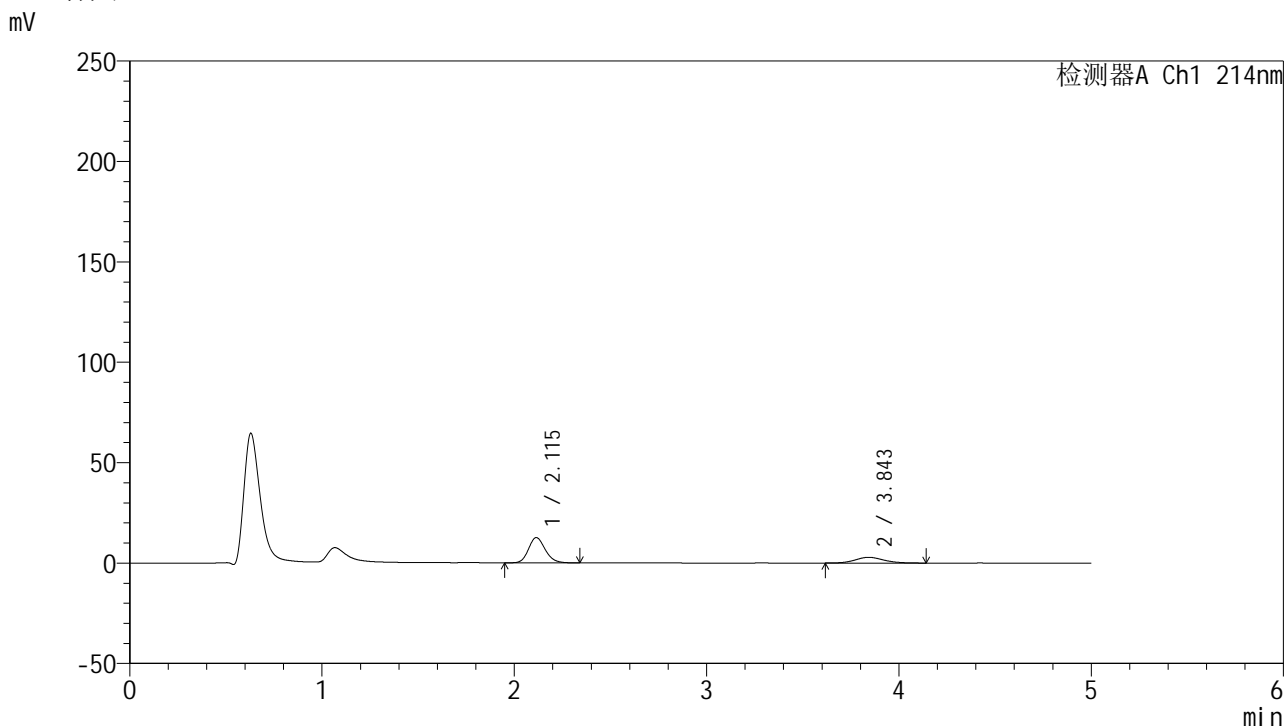
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.116 | 78163  | 67.883  | 12940 | 2906       | 1.166 | --       |
| 2  | 3.840 | 36980  | 32.117  | 3629  | 3310       | 1.118 | 8.133    |
| 总计 |       | 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-桨法-50转-30min-片6  
供试品溶液-1

<样品信息>

|                                                                                      |                 |
|--------------------------------------------------------------------------------------|-----------------|
| 色谱柱 :XB-C18(4.6mm*50mm,5µm)                                                          | 流速: 1.2ml/min   |
| 柱温 :30°C                                                                             | 波长: 214nm       |
| 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-50/24-37-2 - zzp-2024092721p-rcqx-shuijz-1-jf50z-45min-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: 1-6                                                                            | 版本号: 6.115      |
| 进样体积: 100 µl                                                                         | 实验者: xiechaojun |
| 进样时间: 2024/10/15 16:38:07                                                            | 处理者: xiechaojun |
| 处理时间 (V2) : 2024/10/16 09:15:15                                                      |                 |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)                                                       |                 |

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

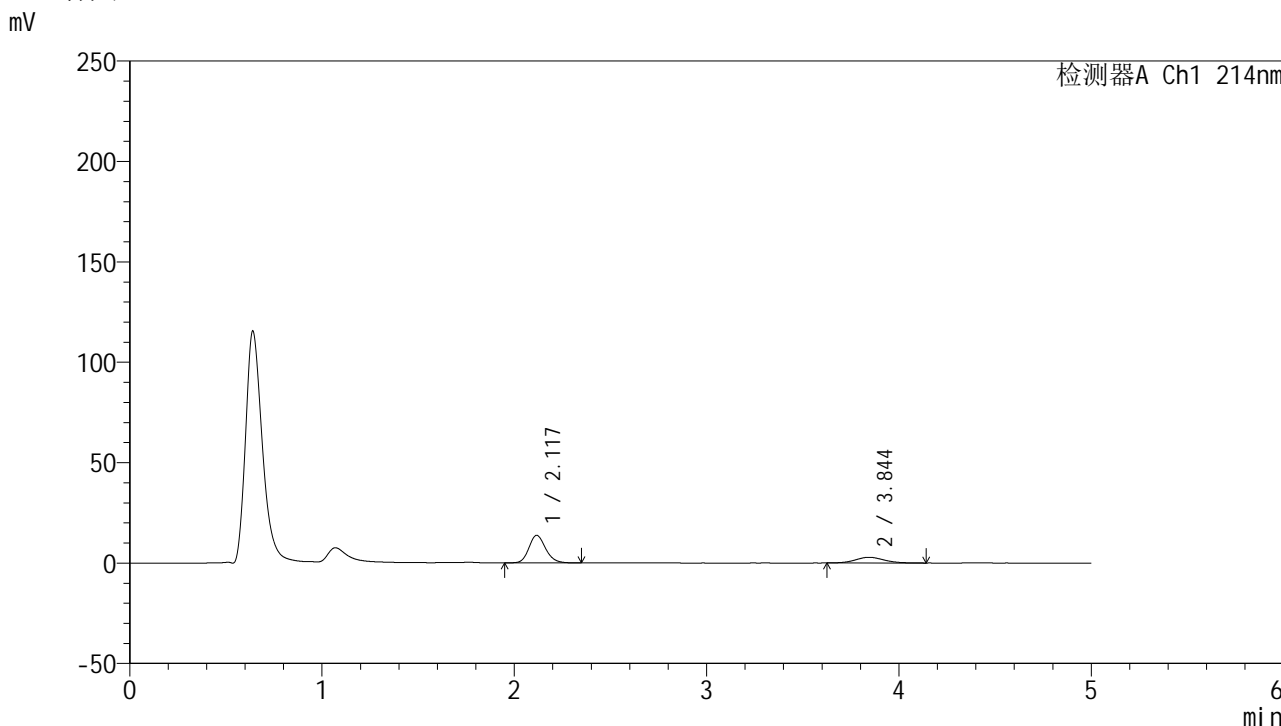
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.115 | 76205  | 72.303  | 12601 | 2884       | 1.165 | --       |
| 2  | 3.843 | 29191  | 27.697  | 2843  | 3340       | 1.100 | 8.160    |
| 总计 |       | 105397 | 100.000 | 15444 |            |       |          |

图37 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 - 0-50/24-38-2 - 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-桨法-50转-45min-片2  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(4.6mm\*50mm,5 $\mu$ m)

流速: 1.2ml/min

柱温 :30 $^{\circ}$ C

波长: 214nm

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-50/24-39-2 - 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  $\mu$ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/10/15 16:49:04

实验者: xiechaojun

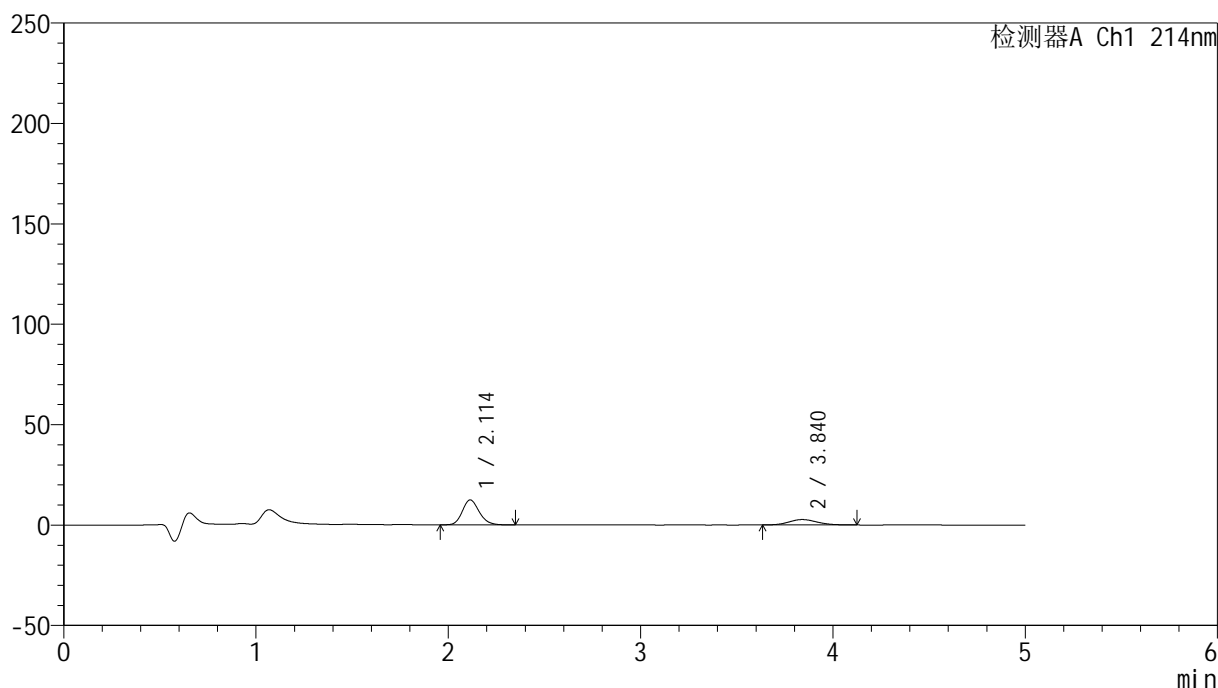
处理时间 (V2): 2024/10/16 09:15:21

处理者: xiechaojun

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 214nm

| 峰号 | 保留时间  | 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-桨法-50转-45min-片3  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(4.6mm\*50mm,5 $\mu$ 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  $\mu$ 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

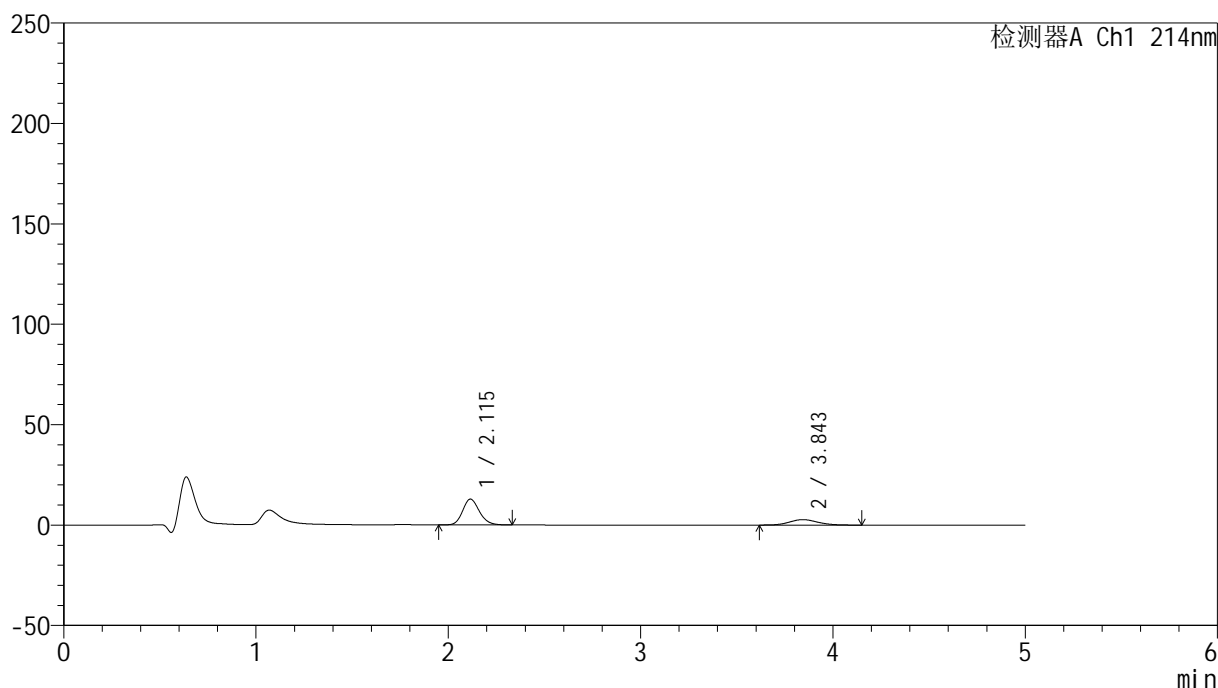
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 214nm

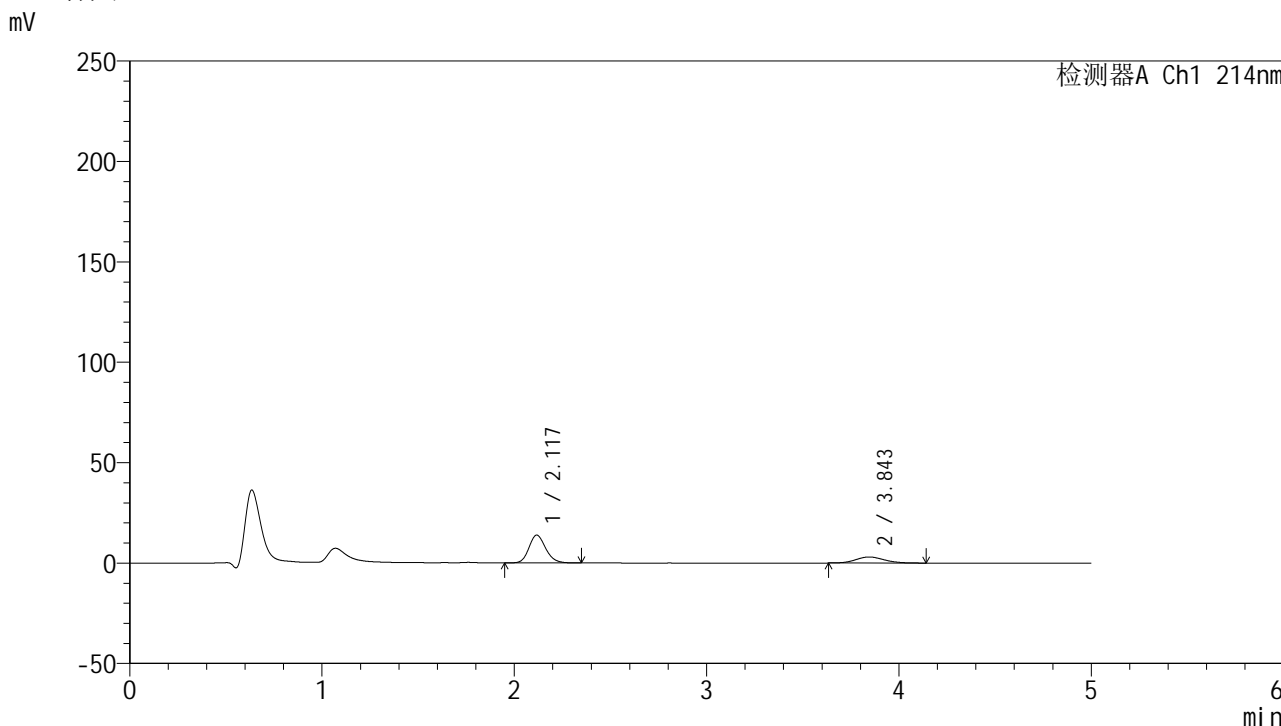
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.115 | 78247  | 73.587  | 12872 | 2865       | 1.178 | --       |
| 2  | 3.843 | 28086  | 26.413  | 2717  | 3312       | 1.114 | 8.127    |
| 总计 |       | 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  
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/15 16:59:59 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/10/16 09:15:26 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  | 2.117 | 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-桨法-50转-45min-片5  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

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

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-50/24-42-2 - zzp-2024092721p-rcqx-shuijz-1-jf50z-45min-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: 1-51

进样体积: 100  $\mu$ l

进样时间: 2024/10/15 17:05:27

处理时间 (V2) : 2024/10/16 09:15:29

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

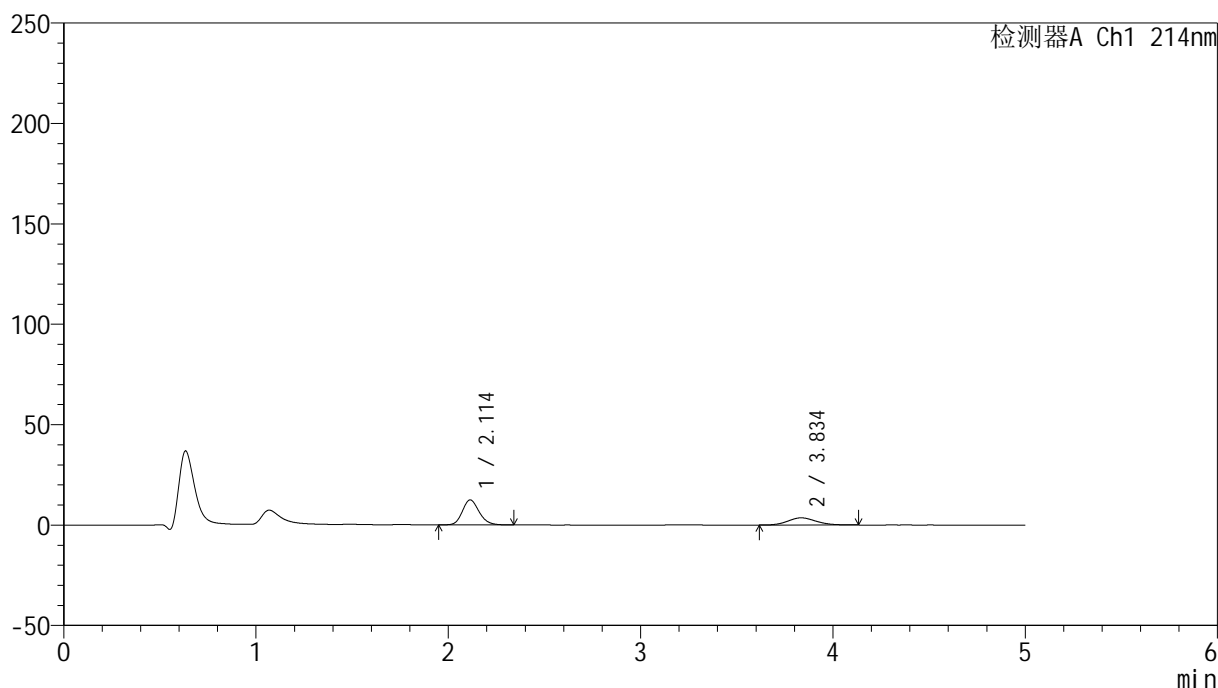
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 214nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.114 | 75312  | 67.365  | 12458 | 2880       | 1.171 | --       |
| 2  | 3.834 | 36485  | 32.635  | 3569  | 3323       | 1.130 | 8.121    |
| 总计 |       | 111797 | 100.000 | 16027 |            |       |          |

图42 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-45min-片6  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*50mm,5 $\mu$ m)

流速: 1.2ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 214nm

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-50/24-43-2 - 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  $\mu$ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/10/15 17:10:56

实验者: xiechaojun

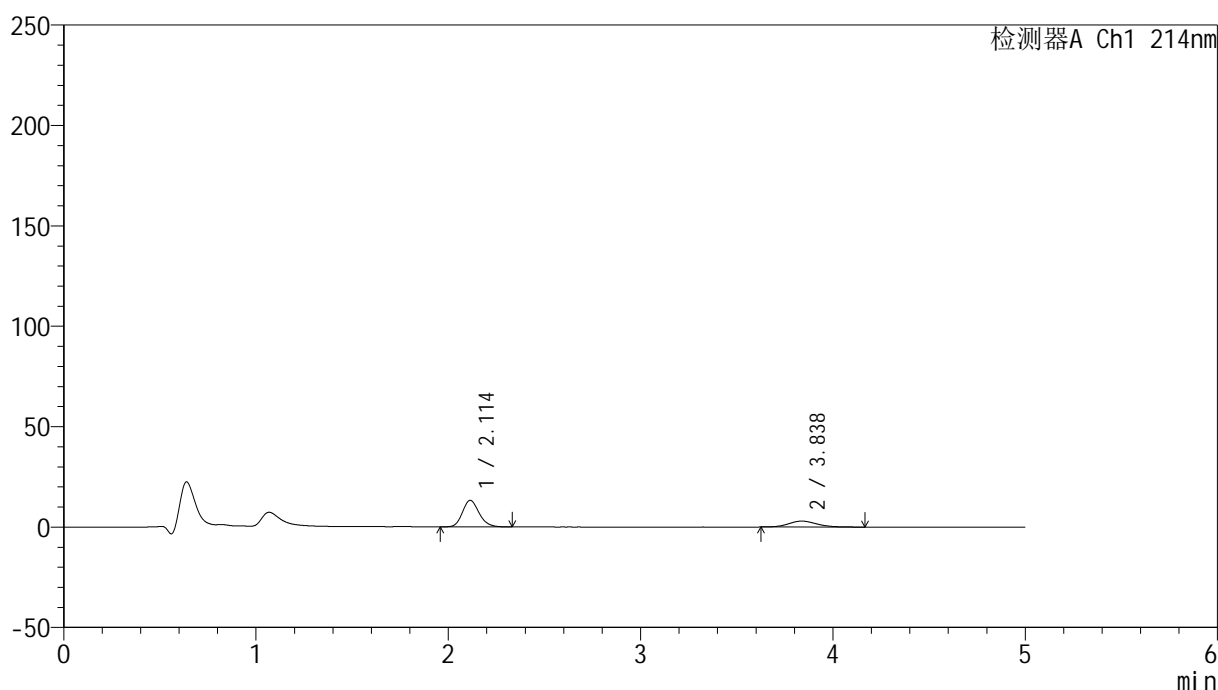
处理时间 (V2): 2024/10/16 09:15:32

处理者: xiechaojun

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 214nm

| 峰号 | 保留时间  | 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-桨法-50转-60min-片1  
供试品溶液-1



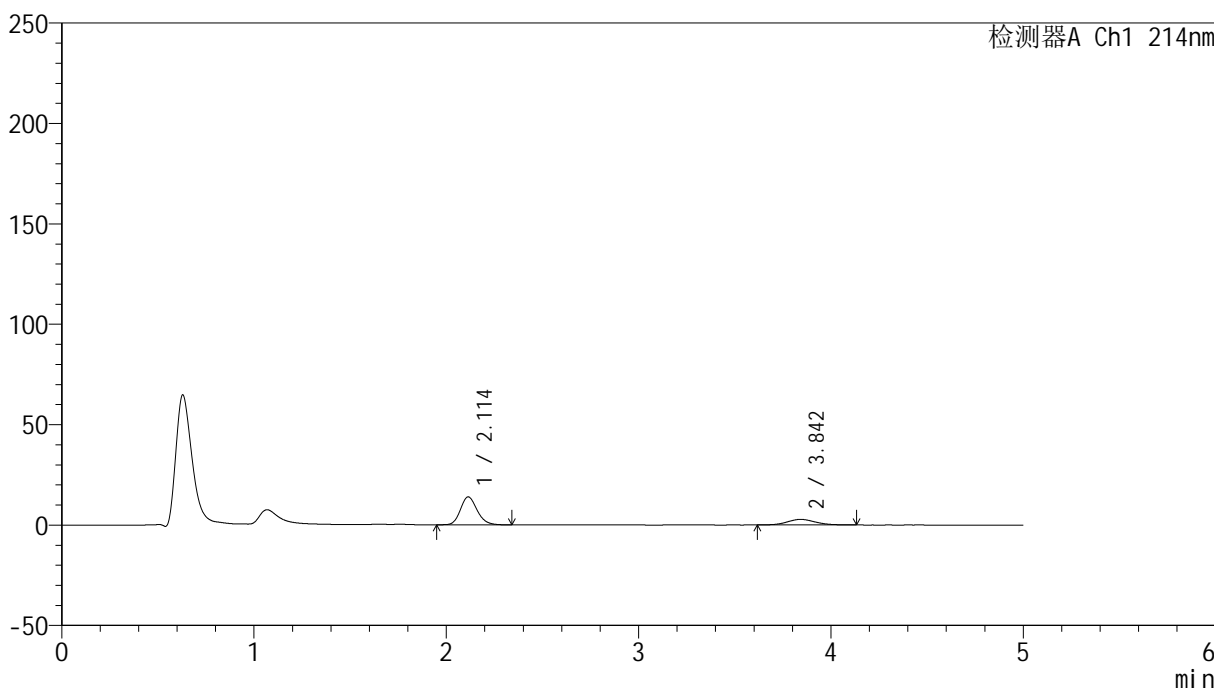
# SMF-387

## <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 - 0-50/24-44-2 - 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>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 214nm

| 峰号 | 保留时间  | 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 |            |       |          |

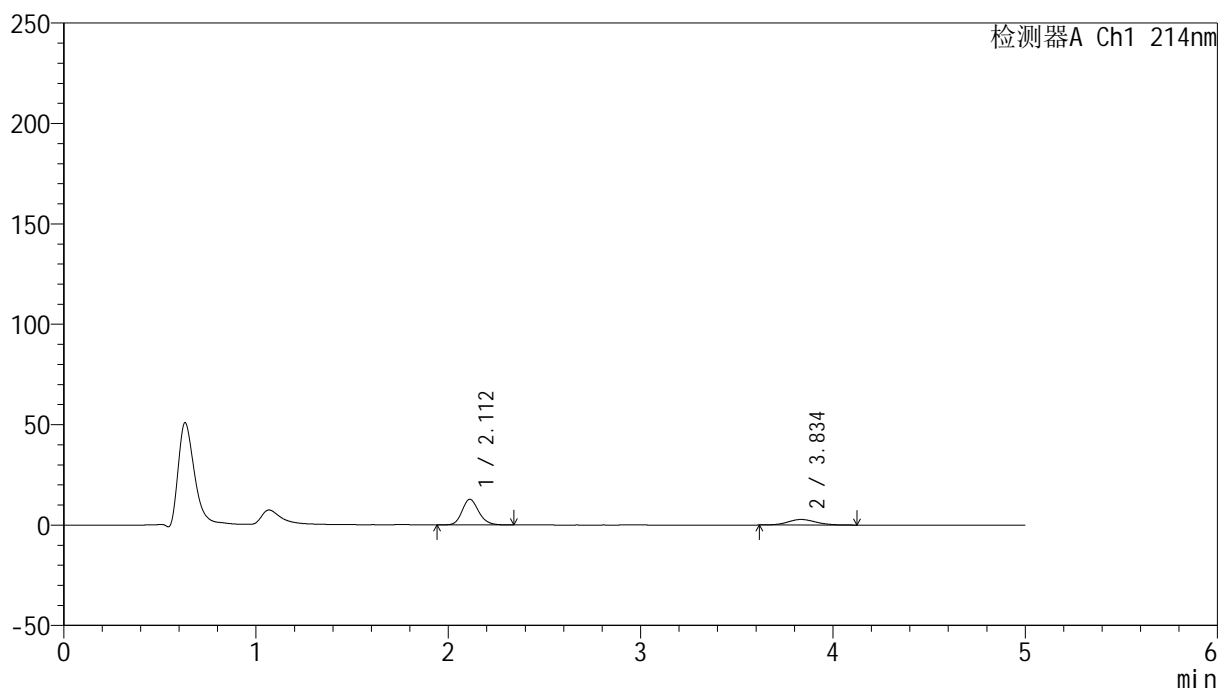
图44 依折麦布贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024092721批-水介质-桨法-50转-60min-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*50mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.2ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-50/24-45-2 - zzp-2024092721p-rcqx-shuijz-1-jf50z-60min-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: 1-25  
 进样体积: 100  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/15 17:21:52 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/10/16 09:15:37 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 214nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.112 | 76924  | 73.258  | 12771 | 2912       | 1.173 | --       |
| 2  | 3.834 | 28080  | 26.742  | 2762  | 3372       | 1.127 | 8.184    |
| 总计 |       | 105004 | 100.000 | 15533 |            |       |          |

图45 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



## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*50mm,5 $\mu$ m)

流速: 1.2ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 214nm

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-50/24-47-2 - 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  $\mu$ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/10/15 17:32:48

实验者: xiechaojun

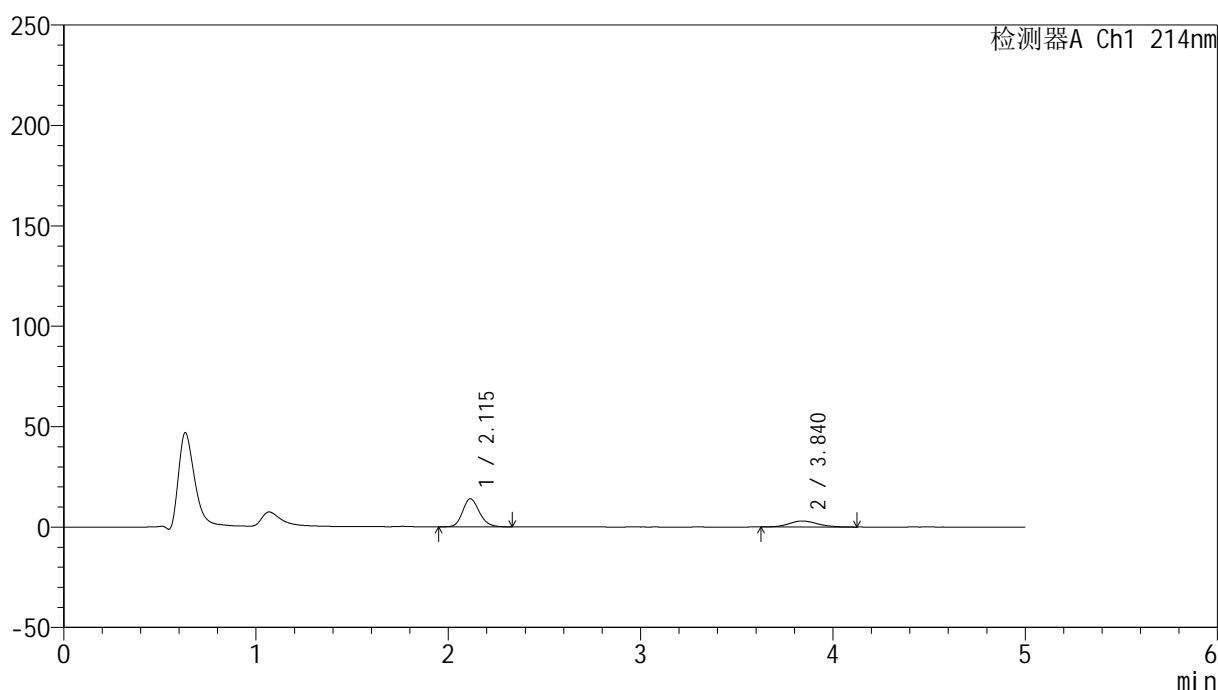
处理时间 (V2): 2024/10/16 09:15:42

处理者: xiechaojun

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 214nm

| 峰号 | 保留时间  | 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



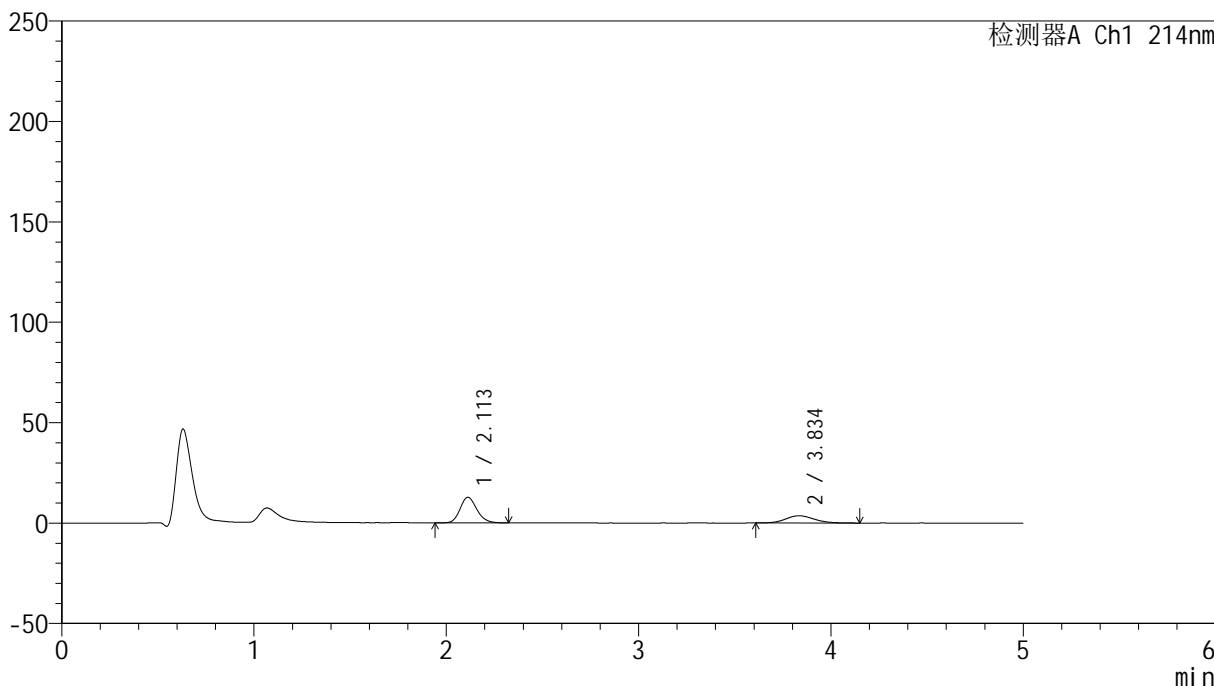
# SMF-387

## <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 - 0-50/24-48-2 - 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  
进样体积: 100 µl 版本号: 6.115  
进样时间: 2024/10/15 17:38:16 实验者: xiechaojun  
处理时间 (V2) : 2024/10/16 09:15:45 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 | 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-桨法-50转-60min-片6  
供试品溶液-1

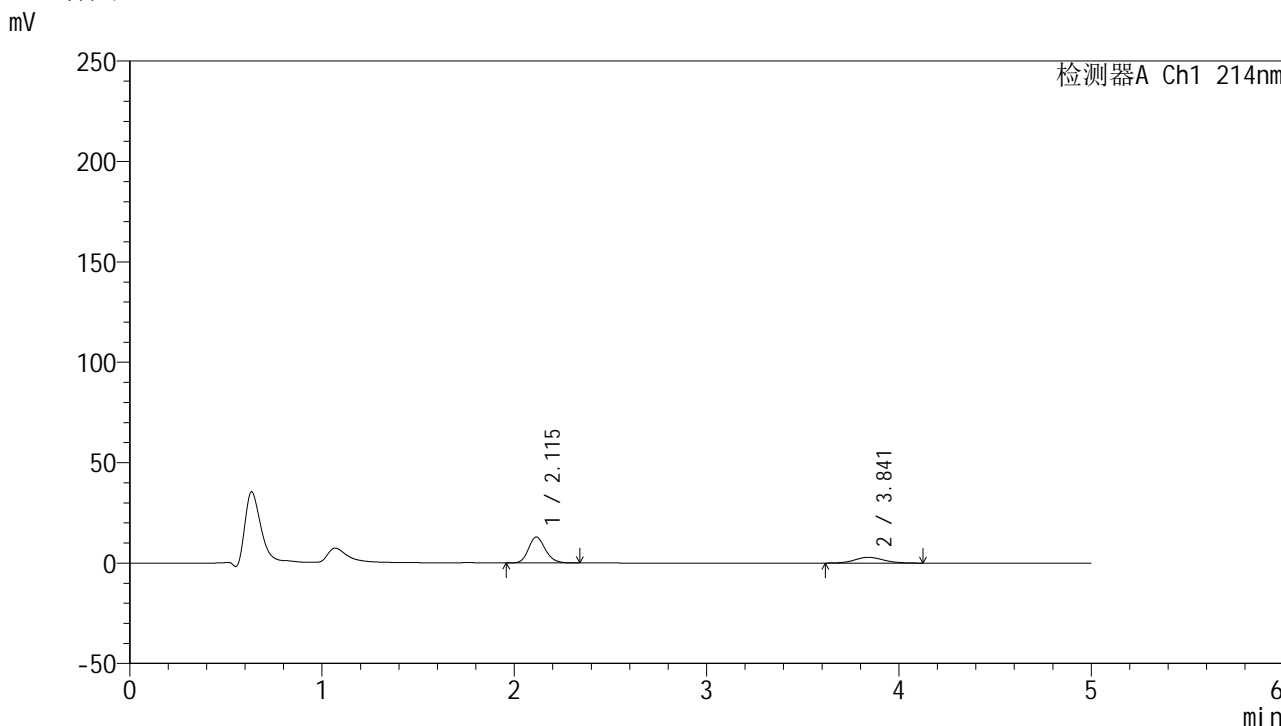


# SMF-387

## <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 - 0-50/24-49-2 - 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                                                                           | 版本号: 6.115      |
| 进样体积: 100 μl                                                                        | 实验者: xiechaojun |
| 进样时间: 2024/10/15 17:43:46                                                           | 处理者: xiechaojun |
| 处理时间 (V2) : 2024/10/16 09:15:48                                                     |                 |
| 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  | 2.115 | 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

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*50mm,5 $\mu$ m)

流速: 1.2ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 214nm

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-50/24-50-2 - 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  $\mu$ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/10/15 17:49:15

实验者: xiechaojun

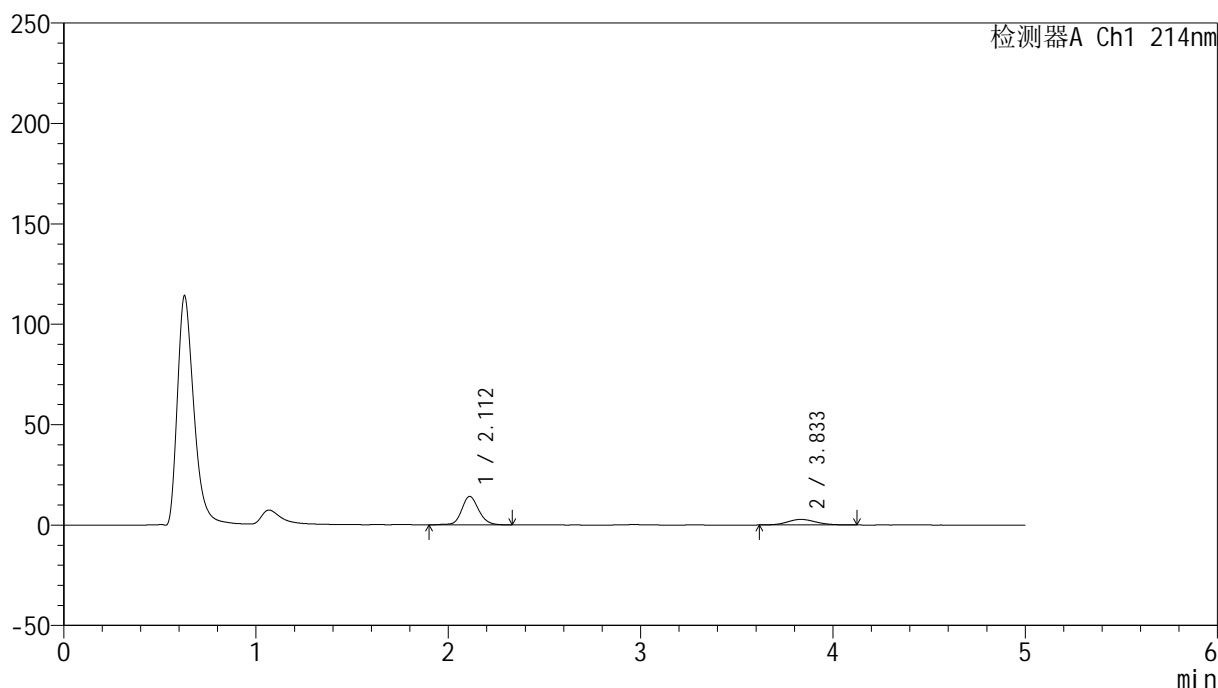
处理时间 (V2): 2024/10/16 09:15:51

处理者: xiechaojun

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 214nm

| 峰号 | 保留时间  | 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

## &lt;样品信息&gt;

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

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  $\mu$ l

进样时间: 2024/10/15 17:54:44

处理时间 (V2): 2024/10/16 09:15:53

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

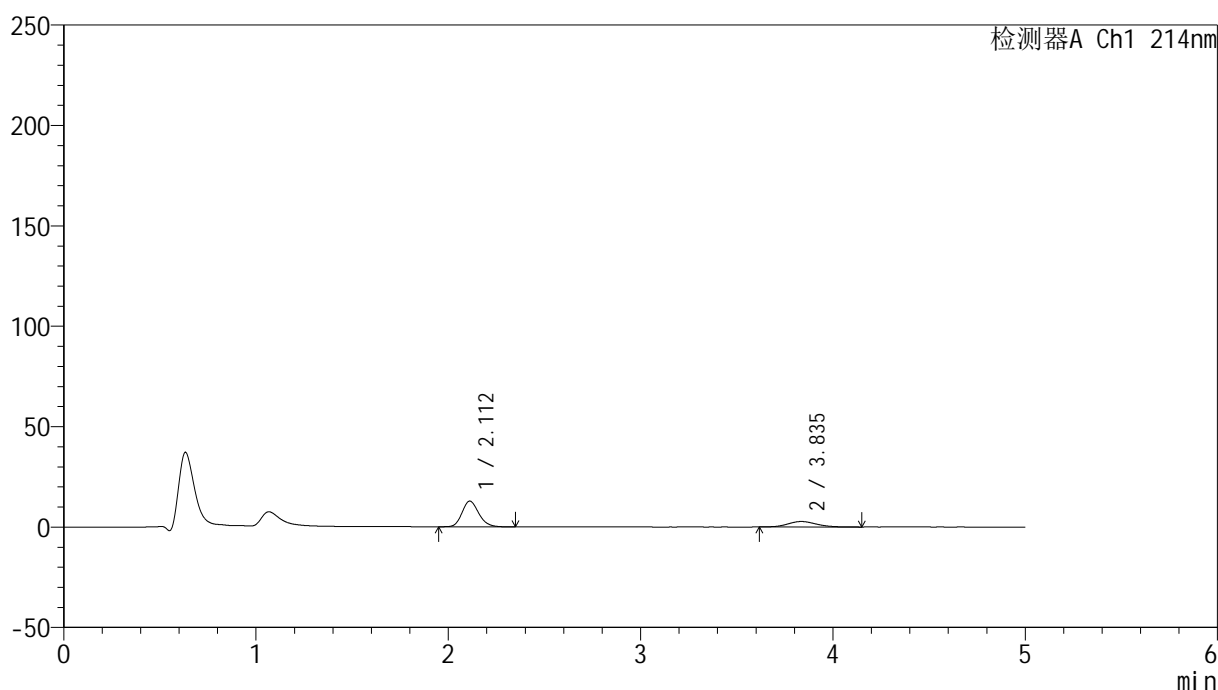
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 214nm

| 峰号 | 保留时间  | 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

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*50mm,5 $\mu$ 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  $\mu$ 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

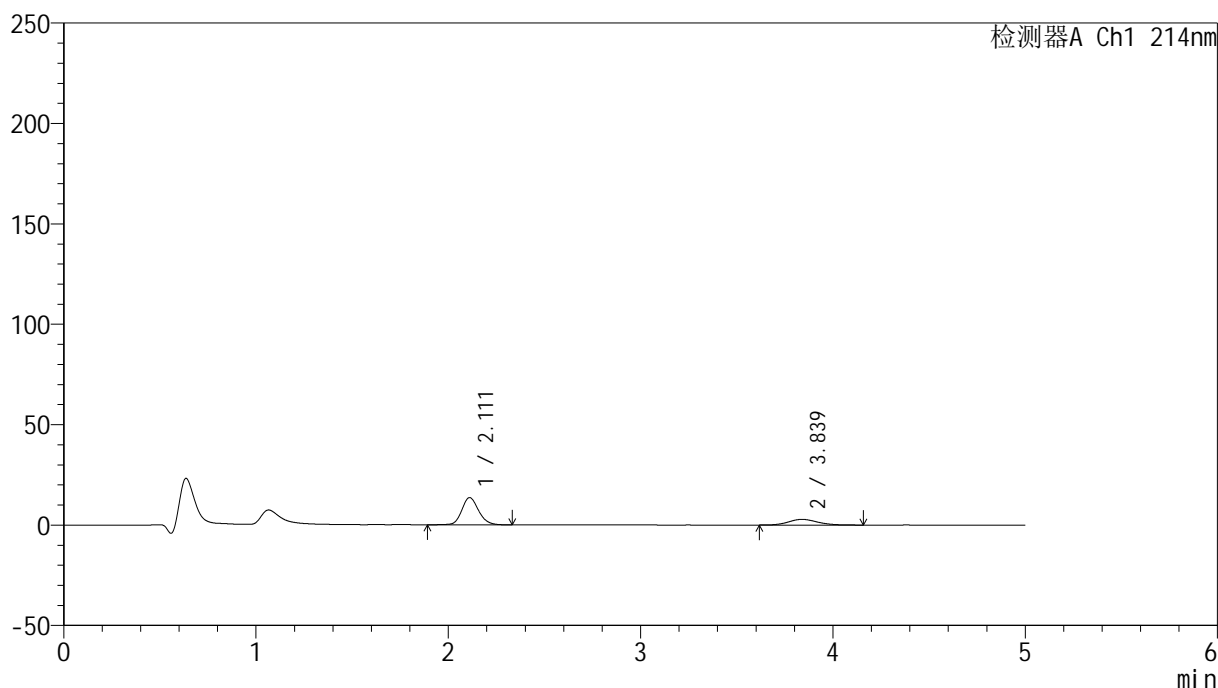
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 214nm

| 峰号 | 保留时间  | 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 |            |       |          |

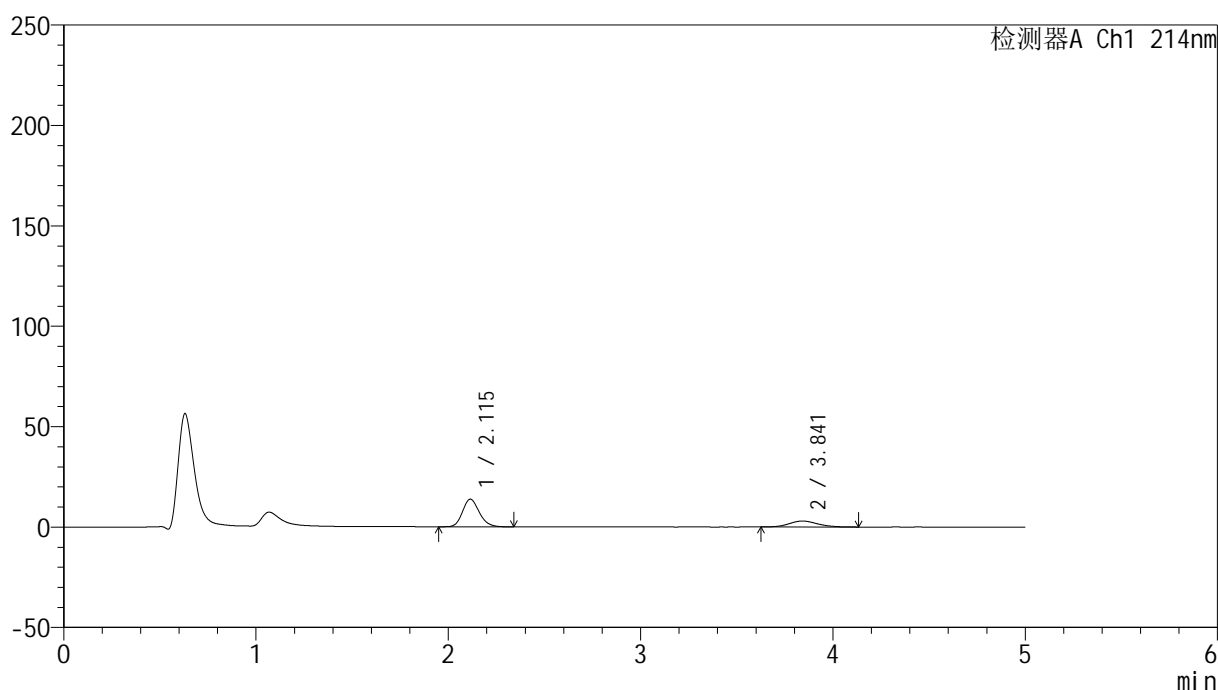
图52 依折麦布贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024092721批-水介质-桨法-50转-极限转速-片4  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*50mm,5 $\mu$ 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  $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 214nm

| 峰号 | 保留时间  | 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

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*50mm,5 $\mu$ 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  $\mu$ 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

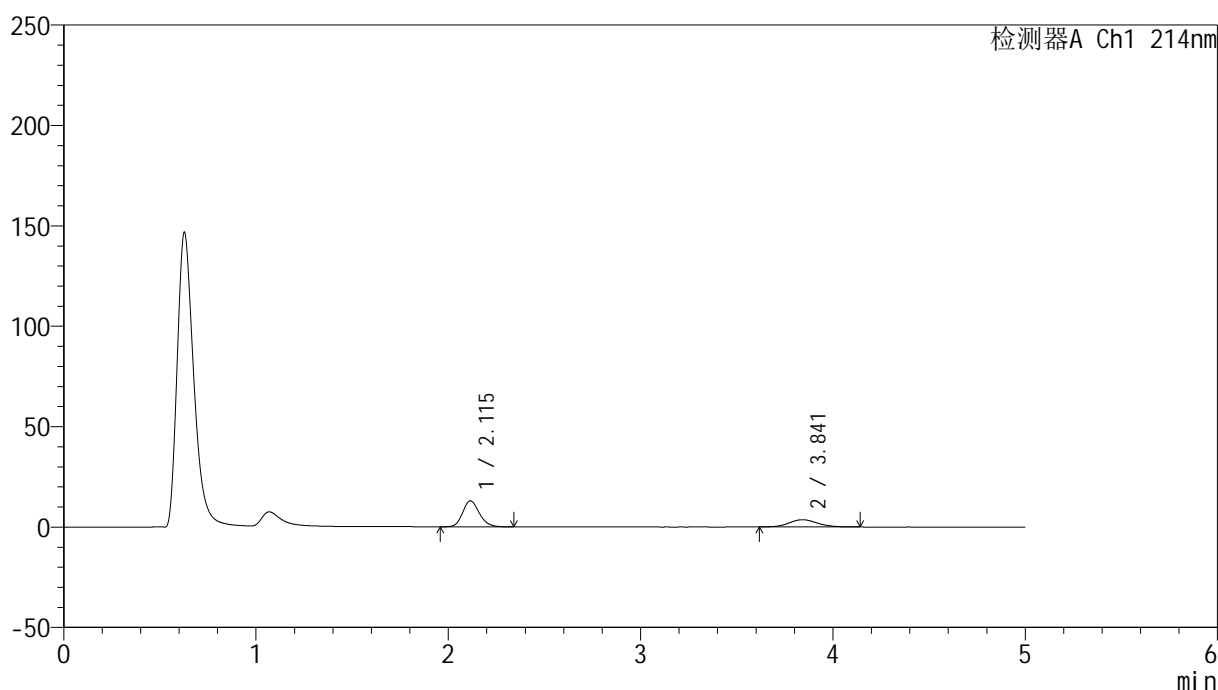
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 214nm

| 峰号 | 保留时间  | 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 |            |       |          |

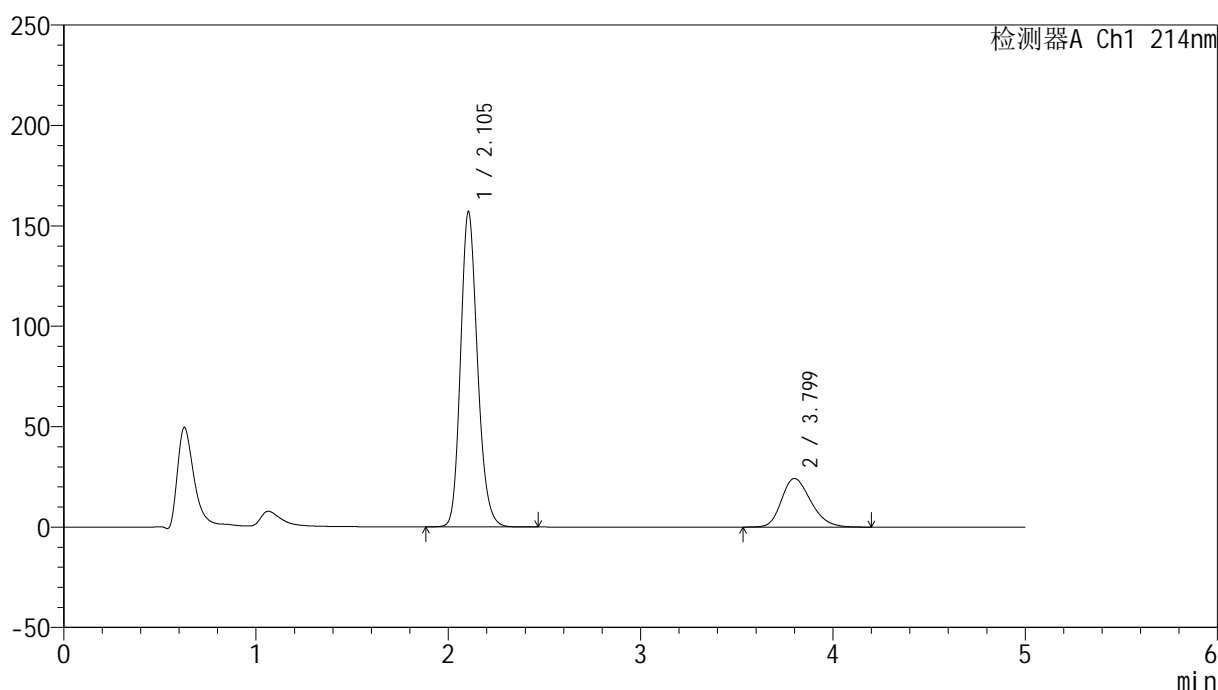
图54 依折麦布贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024092721批-水介质-桨法-50转-极限转速-片6  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*50mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.2ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-50/24-55-2 - 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  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/15 18:16:40 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/10/16 09:16:04 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 214nm

| 峰号 | 保留时间  | 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 |            |       |          |

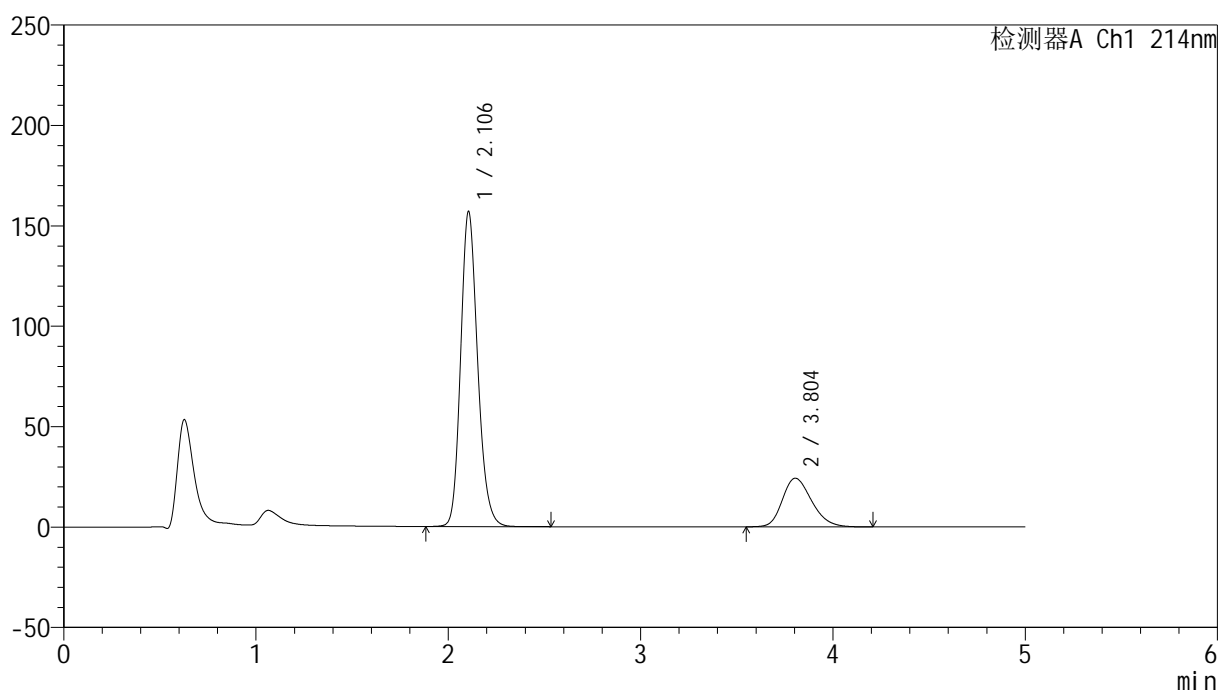
图55 依折麦布贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024092721批-水介质-浆法-50转  
 对照品溶液-2-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*50mm,5 $\mu$ 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  $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 214nm

| 峰号 | 保留时间  | 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

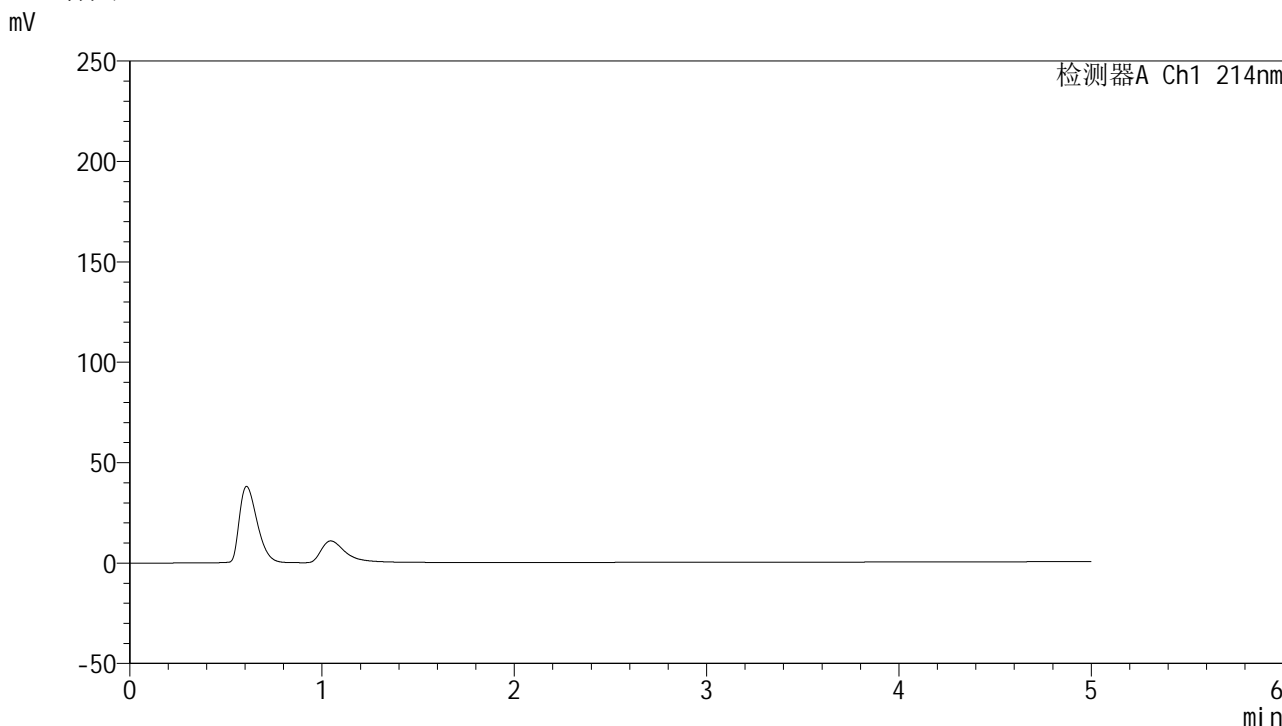


# SMF-387

## <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 - 0-51/25-342-2 - 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 |      |    |     |    |            |      |          |

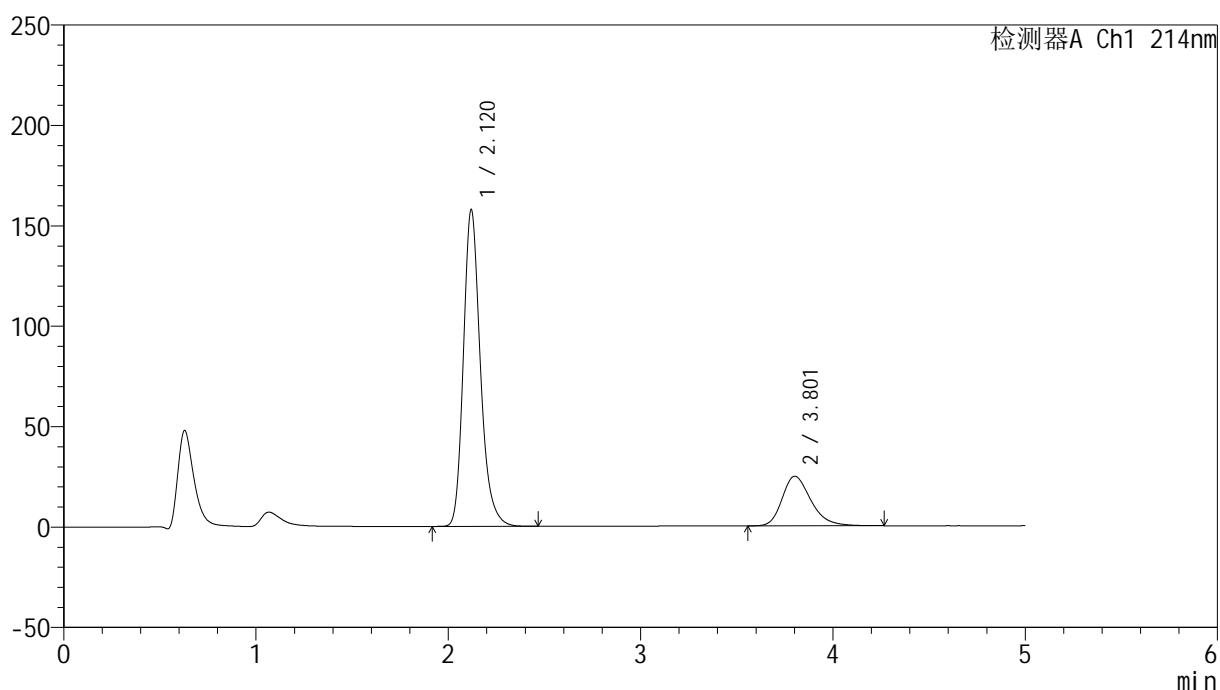
图57 依折麦布贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024092721批-水介质-桨法-50转  
溶剂

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*50mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.2ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-51/25-343-2 - 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  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/15 13:31:40 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/10/16 09:20:15 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 214nm

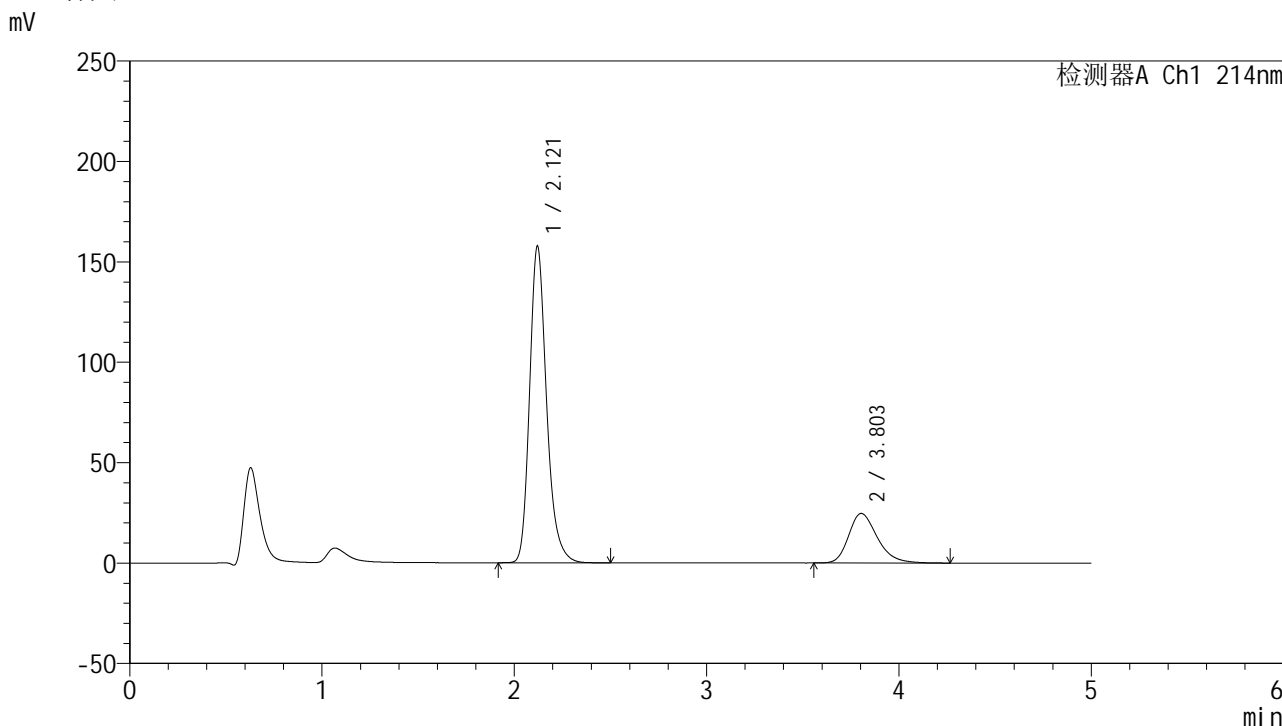
| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.120 | 968245  | 79.010  | 157554 | 2904       | 1.234 | --       |
| 2  | 3.801 | 257226  | 20.990  | 24683  | 3203       | 1.276 | 7.894    |
| 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-浆法-50转  
 对照品溶液-1-1

### <样品信息>

|                                                                                    |                 |
|------------------------------------------------------------------------------------|-----------------|
| 色谱柱 :XB-C18(4.6mm*50mm,5μm)                                                        | 流速: 1.2ml/min   |
| 柱温 :30°C                                                                           | 波长: 214nm       |
| 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-51/25-344-2 - 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                                                                         | 版本号: 6.115      |
| 进样体积: 100 μl                                                                       | 实验者: xiechaojun |
| 进样时间: 2024/10/15 13:37:09                                                          | 处理者: xiechaojun |
| 处理时间 (V2): 2024/10/16 09:20:18                                                     |                 |
| 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  | 2.121 | 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-浆法-50转  
对照品溶液-1-2

## &lt;样品信息&gt;

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

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

进样体积: 100  $\mu$ l

进样时间: 2024/10/15 13:42:37

处理时间 (V2): 2024/10/16 09:20:21

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

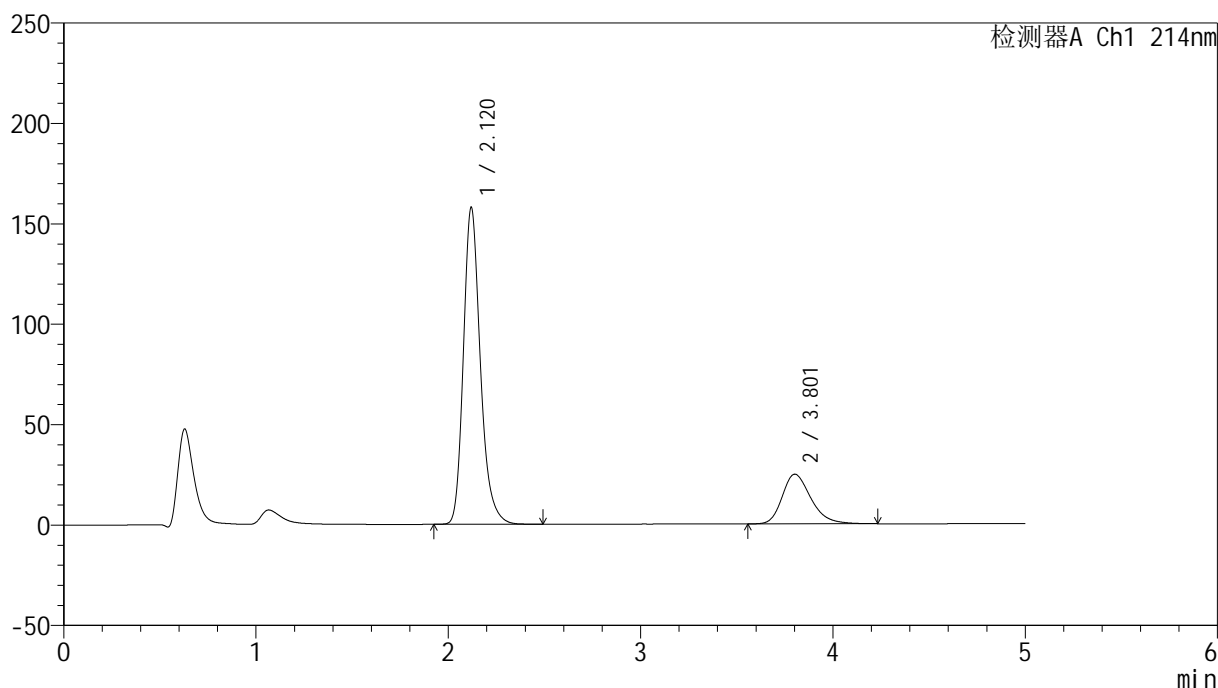
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 214nm

| 峰号 | 保留时间  | 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 |            |       |          |

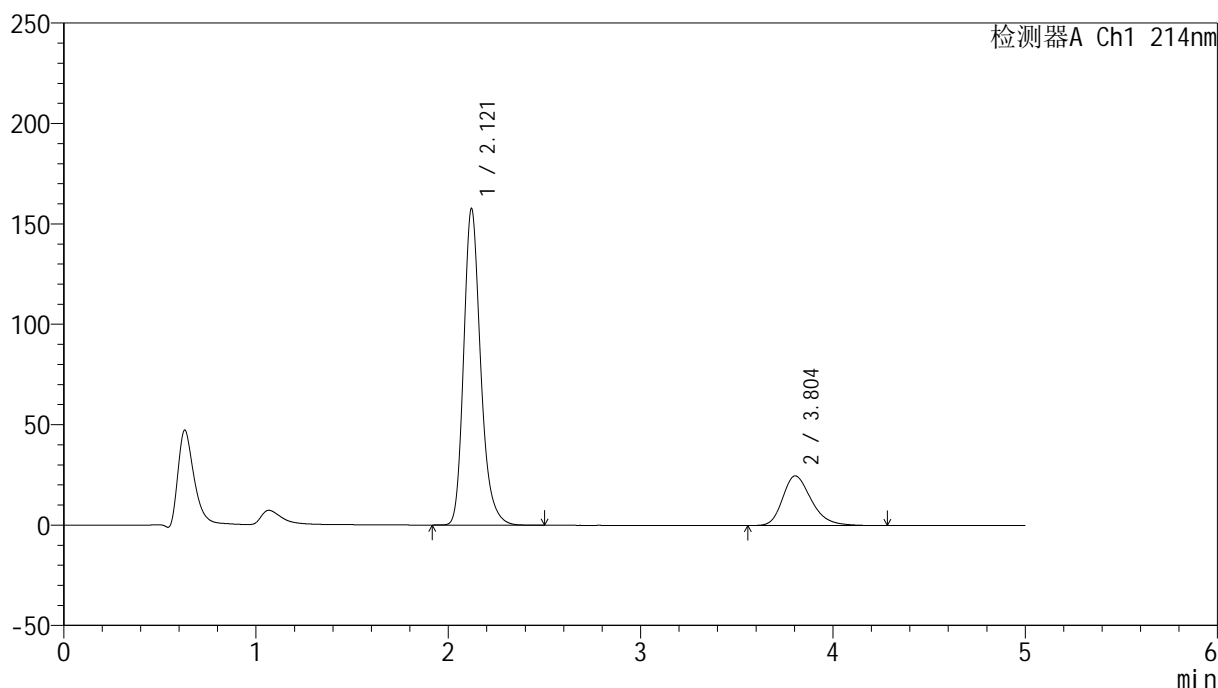
图60 依折麦布贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024092721批-水介质-浆法-50转  
对照品溶液-1-3

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*50mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.2ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-51/25-346-2 - 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  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/15 13:48:07 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/10/16 09:20:24 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 214nm

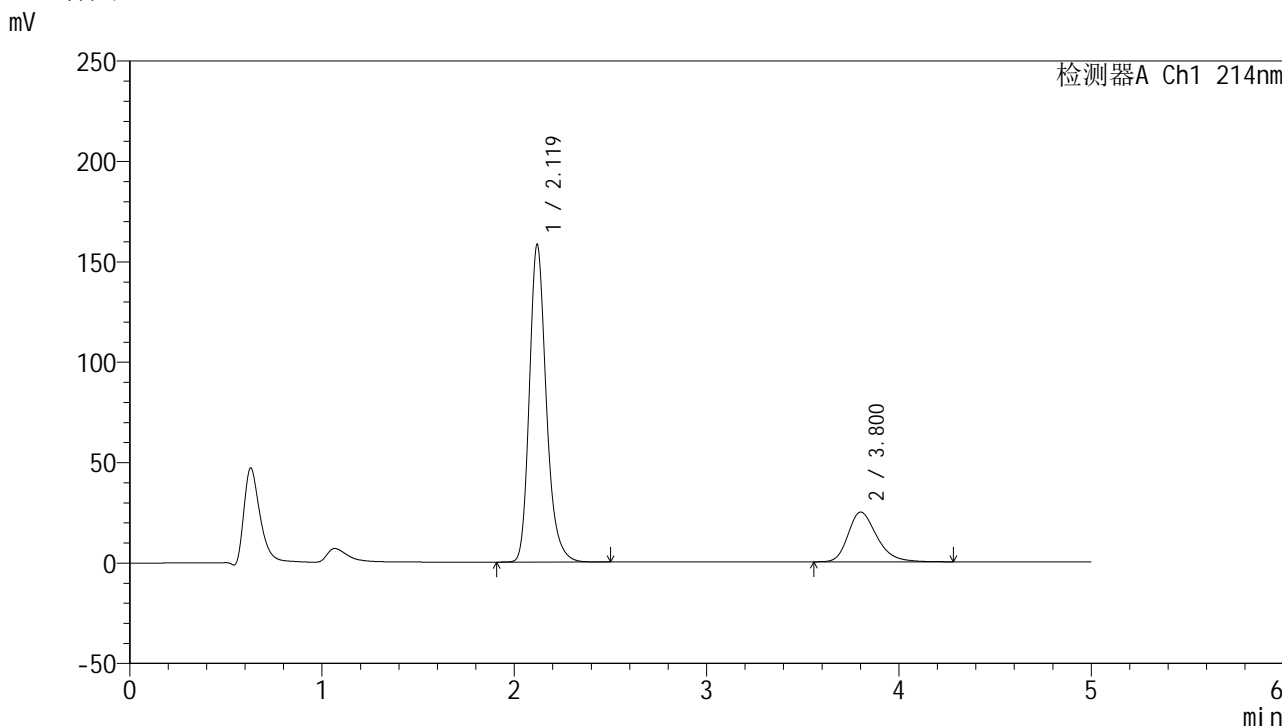
| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.121 | 967180  | 79.003  | 157676 | 2911       | 1.237 | --       |
| 2  | 3.804 | 257058  | 20.997  | 24711  | 3210       | 1.280 | 7.904    |
| 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-浆法-50转  
 对照品溶液-1-4

### <样品信息>

|                                                                                    |                 |
|------------------------------------------------------------------------------------|-----------------|
| 色谱柱 :XB-C18(4.6mm*50mm,5μm)                                                        | 流速: 1.2ml/min   |
| 柱温 :30°C                                                                           | 波长: 214nm       |
| 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-51/25-347-2 - 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                                                                         | 版本号: 6.115      |
| 进样体积: 100 μl                                                                       | 实验者: xiechaojun |
| 进样时间: 2024/10/15 13:53:37                                                          | 处理者: xiechaojun |
| 处理时间 (V2) : 2024/10/16 09:20:27                                                    |                 |
| 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 | 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-浆法-50转  
对照品溶液-1-5

## &lt;样品信息&gt;

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

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  $\mu$ l

进样时间: 2024/10/15 13:59:05

处理时间 (V2): 2024/10/16 09:20:30

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

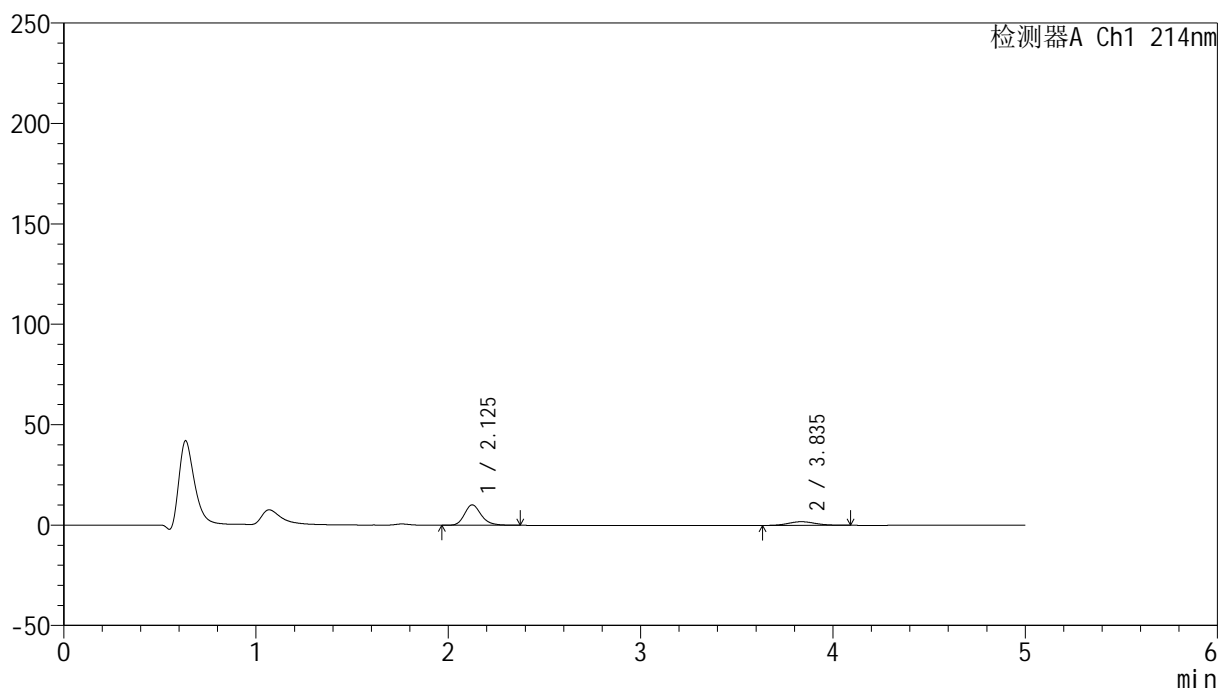
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 214nm

| 峰号 | 保留时间  | 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

## &lt;样品信息&gt;

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

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  $\mu$ l

进样时间: 2024/10/15 14:04:32

处理时间 (V2): 2024/10/16 09:20:32

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

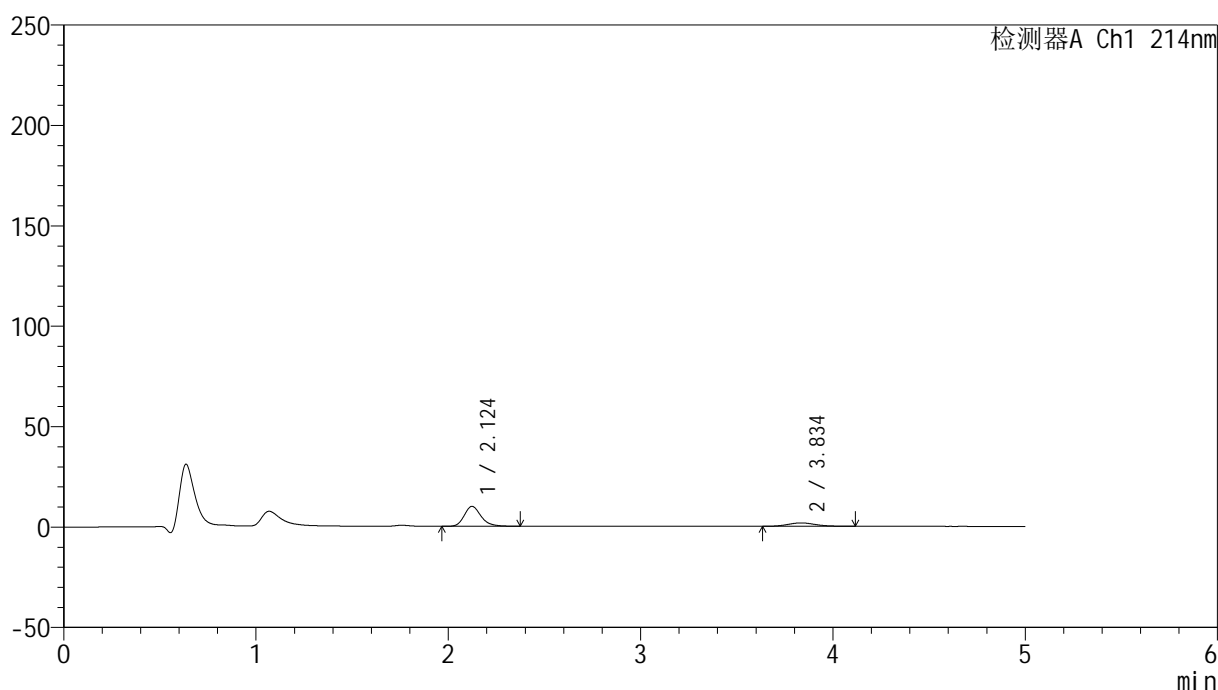
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 214nm

| 峰号 | 保留时间  | 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

## &lt;样品信息&gt;

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

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  $\mu$ l

进样时间: 2024/10/15 14:10:01

处理时间 (V2): 2024/10/16 09:20:35

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

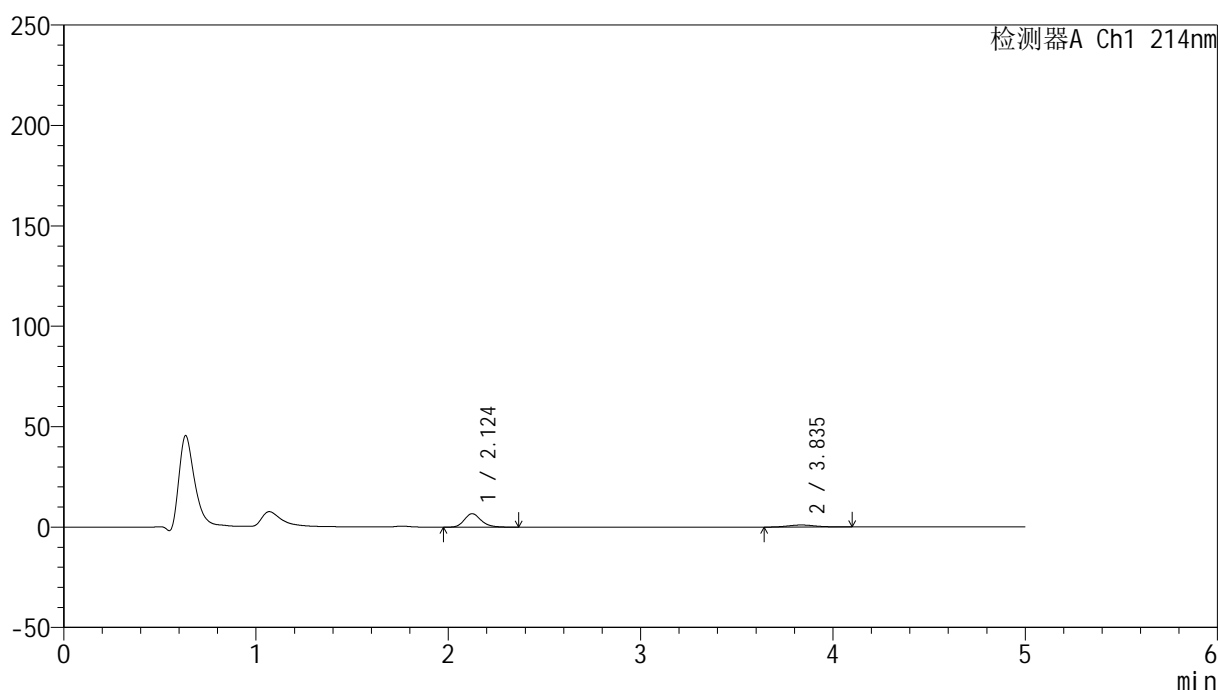
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 214nm

| 峰号 | 保留时间  | 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 |            |       |          |

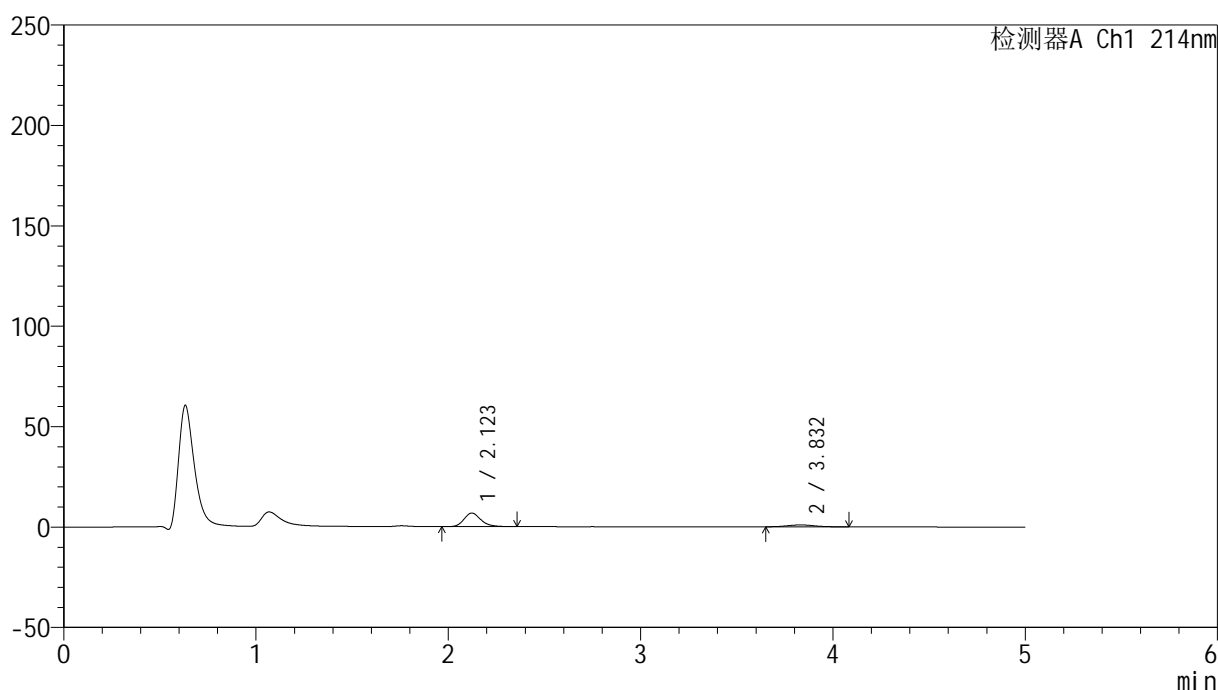
图65 依折麦布贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024092721批-水介质-浆法-50转-5min-片3  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*50mm,5 $\mu$ 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  $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 214nm

| 峰号 | 保留时间  | 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

## &lt;样品信息&gt;

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

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  $\mu$ l

进样时间: 2024/10/15 14:20:57

处理时间 (V2): 2024/10/16 09:20:41

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

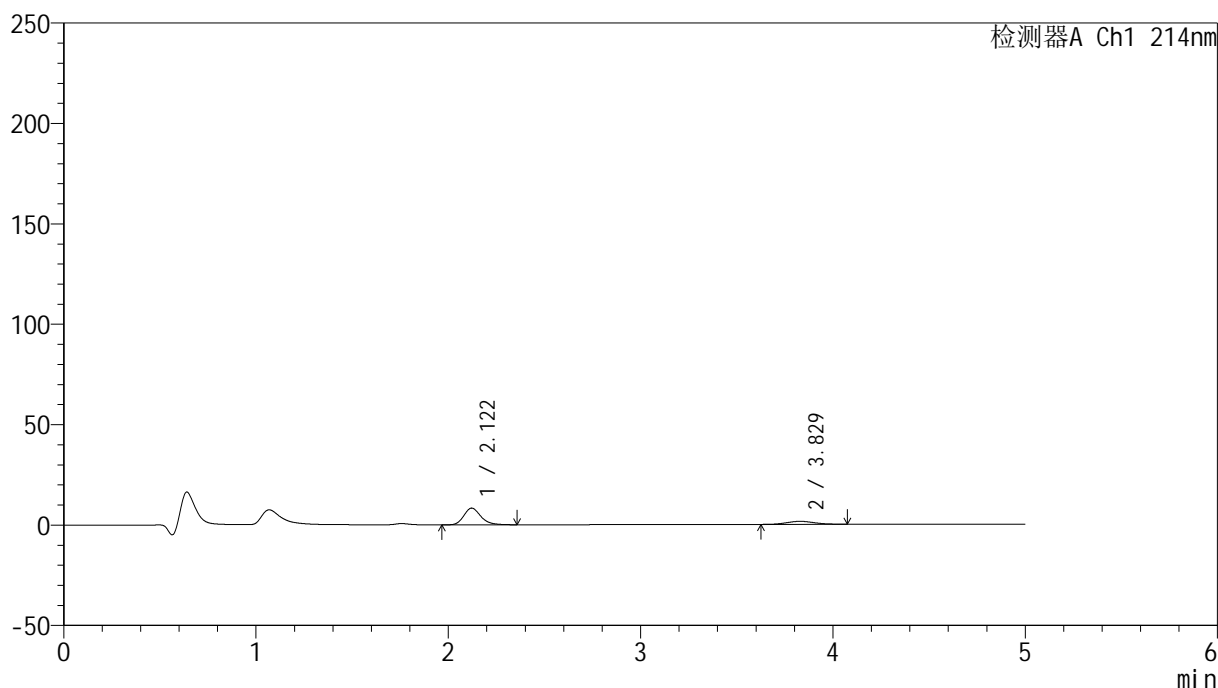
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 214nm

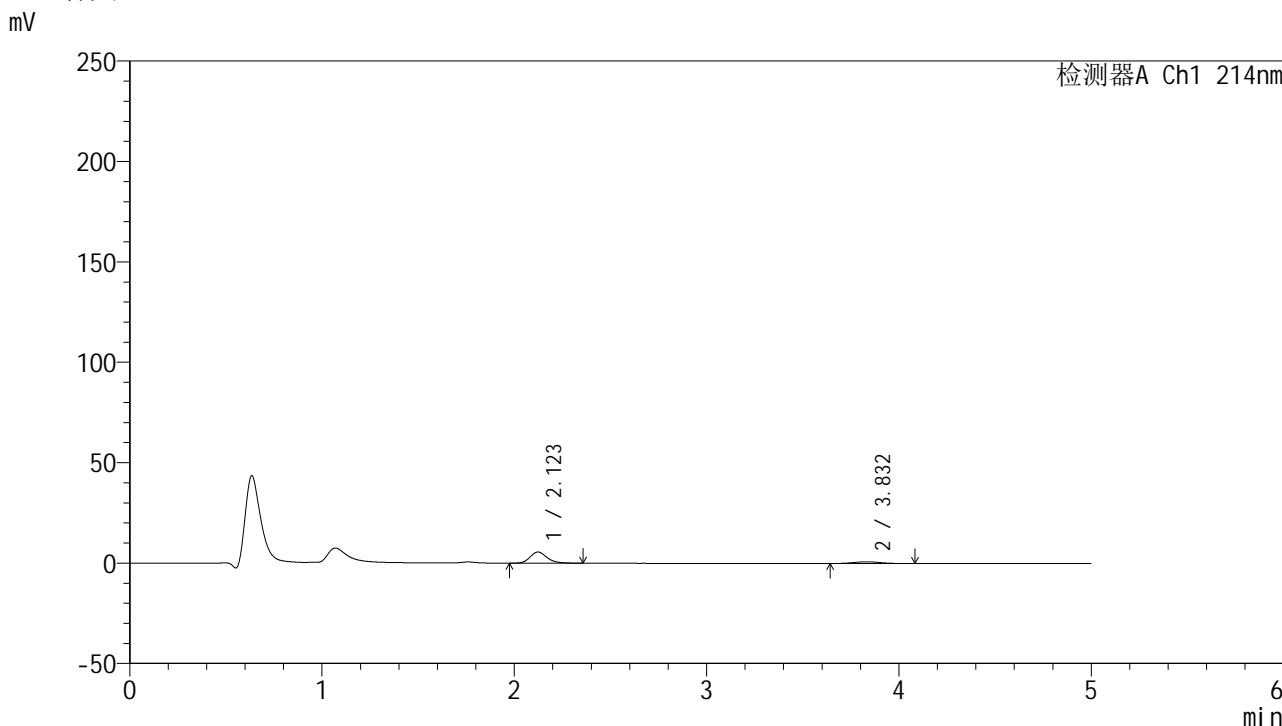
| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.122 | 51015 | 77.472  | 8328 | 2878       | 1.213 | --       |
| 2  | 3.829 | 14834 | 22.528  | 1488 | 3379       | 1.077 | 8.096    |
| 总计 |       | 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,5μm) 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 μl 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>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

| 峰号 | 保留时间  | 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

## &lt;样品信息&gt;

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

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

进样体积: 100  $\mu$ l

进样时间: 2024/10/15 14:31:53

处理时间 (V2): 2024/10/16 09:20:46

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

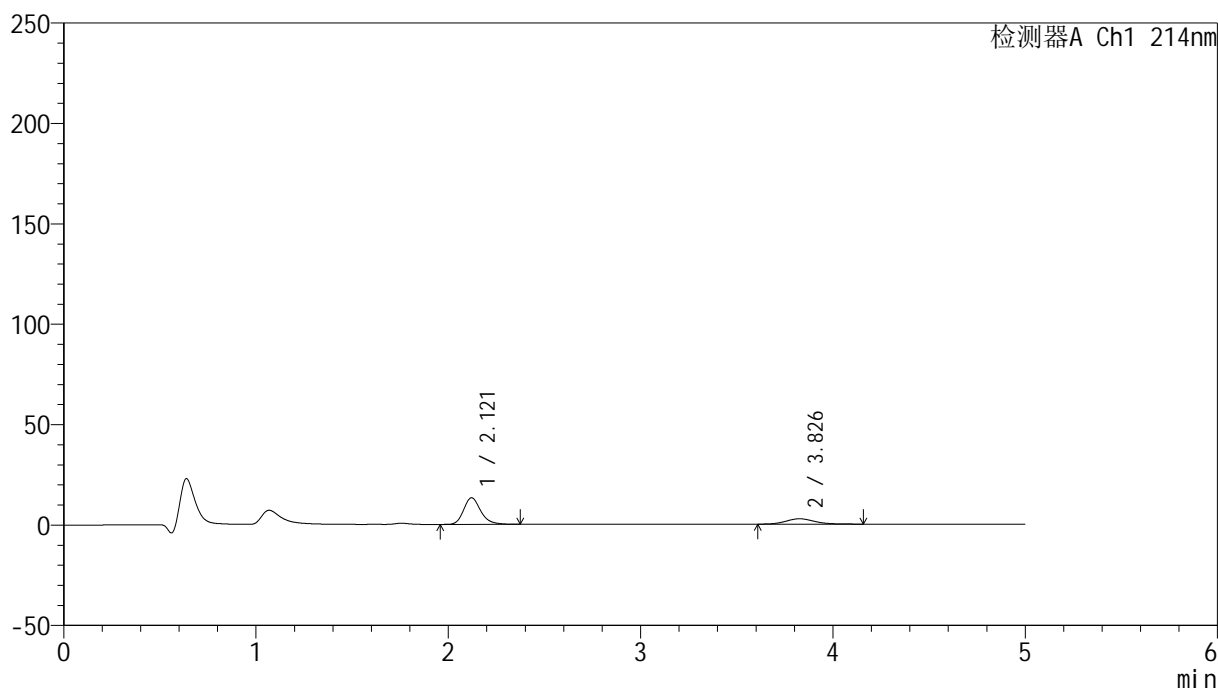
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 214nm

| 峰号 | 保留时间  | 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-桨法-50转-10min-片1  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(4.6mm\*50mm,5 $\mu$ 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  $\mu$ 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

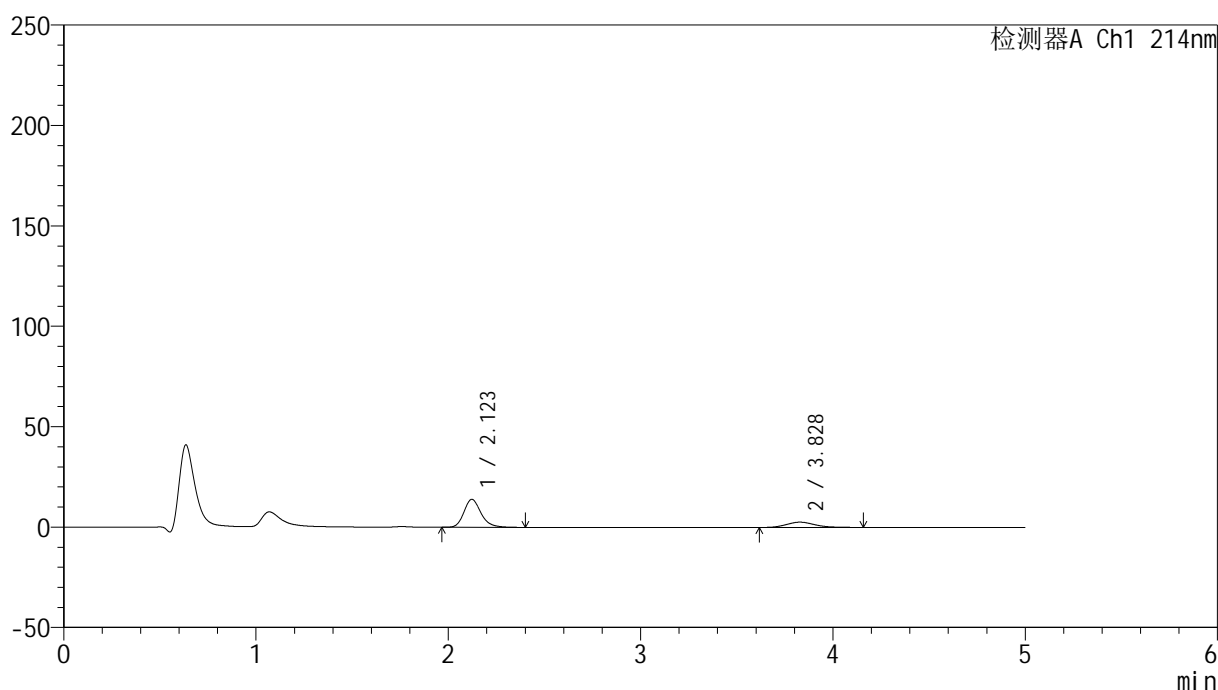
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 214nm

| 峰号 | 保留时间  | 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-桨法-50转-10min-片2  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

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

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-51/25-356-2 - zzp-2024092721p-rcqx-shuijz-2-jf50z-10min-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: 1-20

进样体积: 100  $\mu$ l

进样时间: 2024/10/15 14:42:48

处理时间 (V2) : 2024/10/16 09:20:52

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

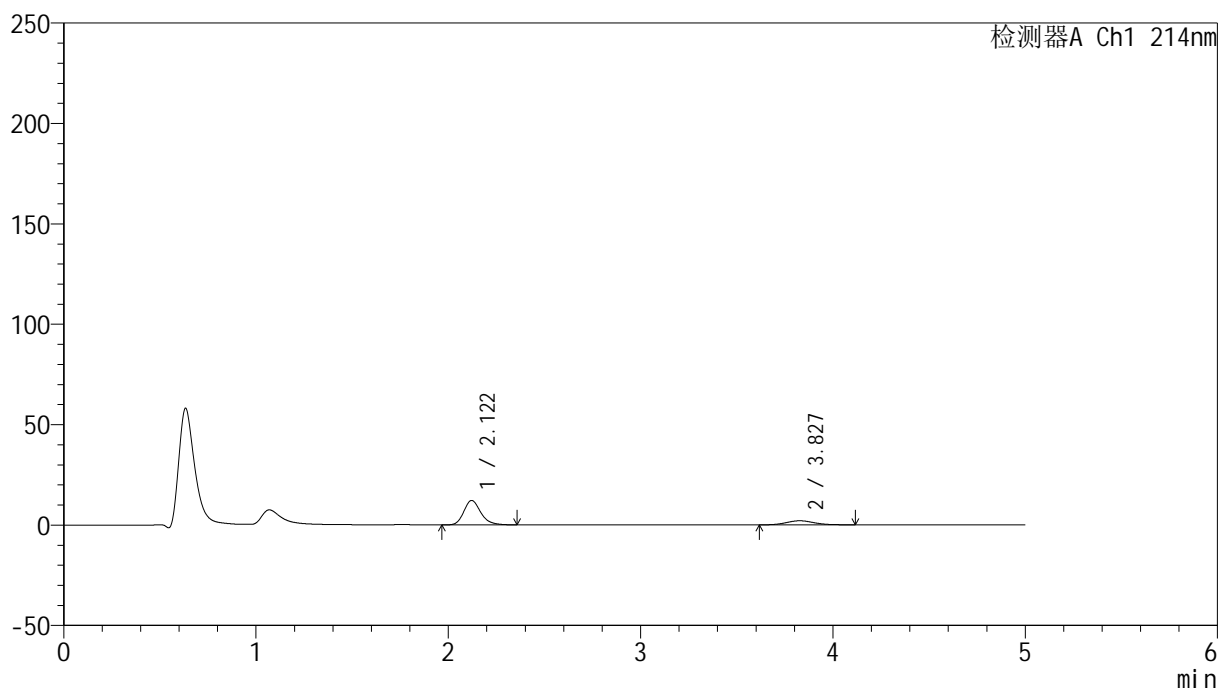
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 214nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.122 | 74635 | 78.258  | 12178 | 2888       | 1.218 | --       |
| 2  | 3.827 | 20735 | 21.742  | 2053  | 3376       | 1.114 | 8.093    |
| 总计 |       | 95370 | 100.000 | 14231 |            |       |          |

图71 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-10min-片3  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(4.6mm\*50mm,5 $\mu$ 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  $\mu$ 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

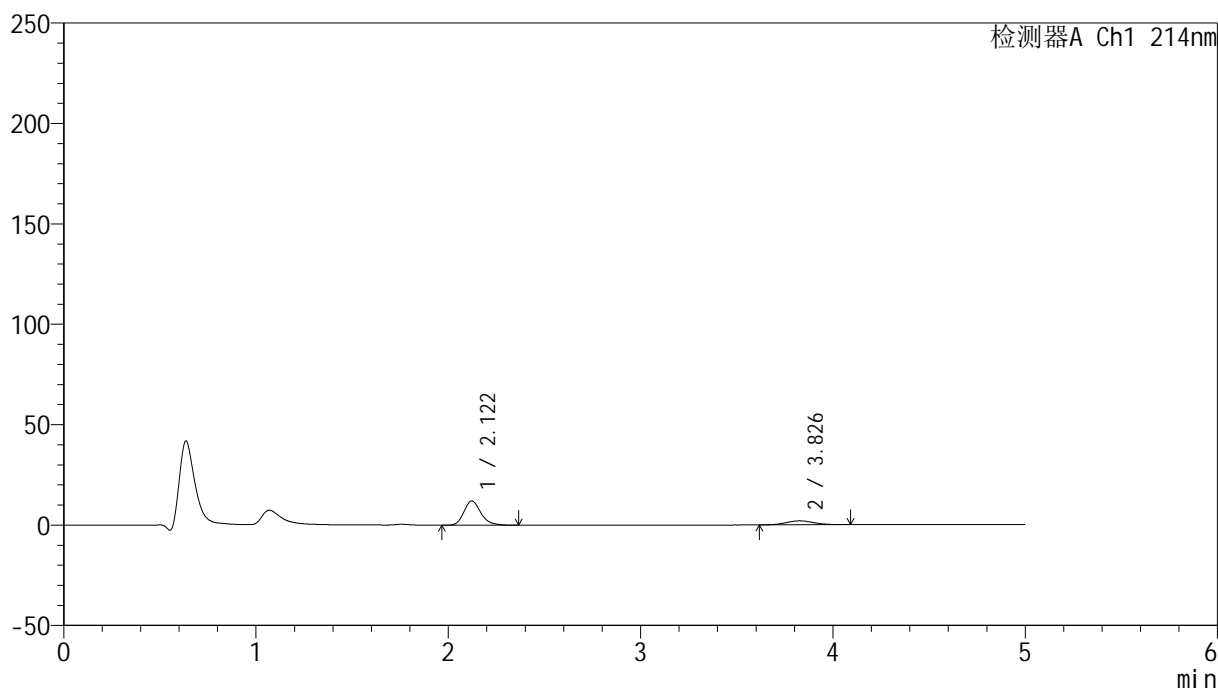
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 214nm

| 峰号 | 保留时间  | 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-桨法-50转-10min-片4  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

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

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

进样体积: 100  $\mu$ l

进样时间: 2024/10/15 14:53:44

处理时间 (V2): 2024/10/16 09:20:58

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

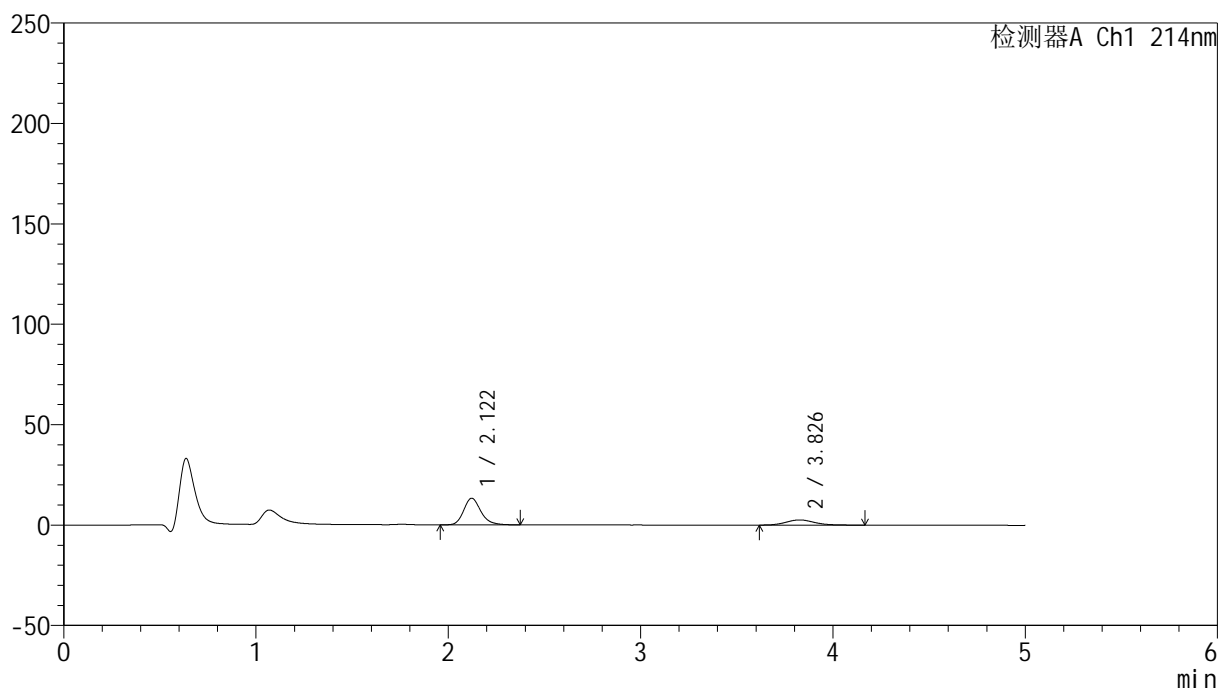
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 214nm

| 峰号 | 保留时间  | 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-桨法-50转-10min-片5  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*50mm,5 $\mu$ 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  $\mu$ 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

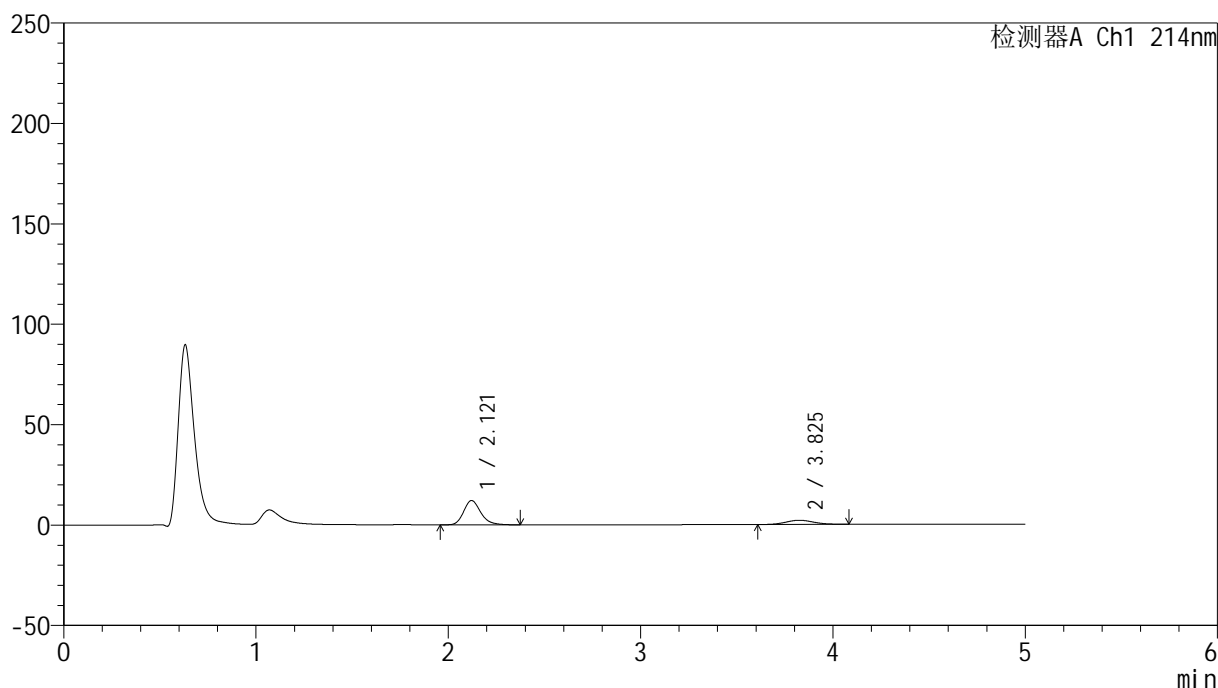
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 214nm

| 峰号 | 保留时间  | 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-桨法-50转-10min-片6  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*50mm,5 $\mu$ m)

流速: 1.2ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 214nm

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-51/25-360-2 - 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  $\mu$ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/10/15 15:04:40

实验者: xiechaojun

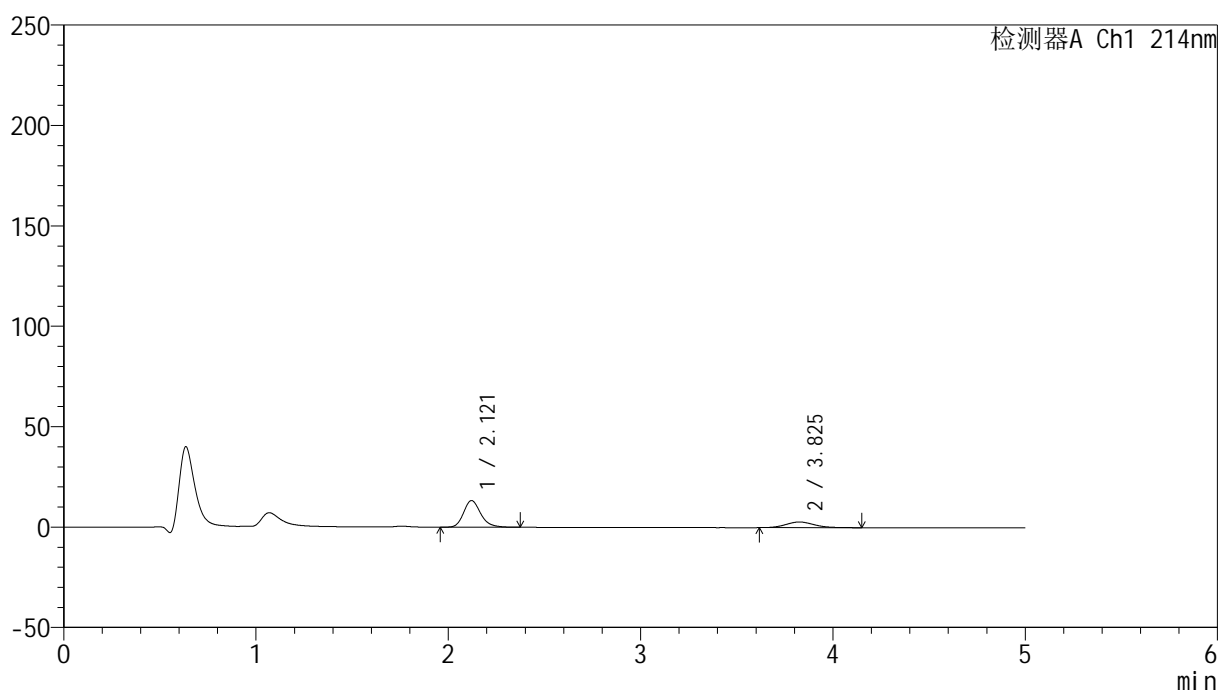
处理时间 (V2): 2024/10/16 09:21:04

处理者: xiechaojun

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 214nm

| 峰号 | 保留时间  | 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-桨法-50转-15min-片1  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*50mm,5 $\mu$ m)

流速: 1.2ml/min

柱温:30°C

波长: 214nm

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  $\mu$ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/10/15 15:10:08

实验者: xiechaojun

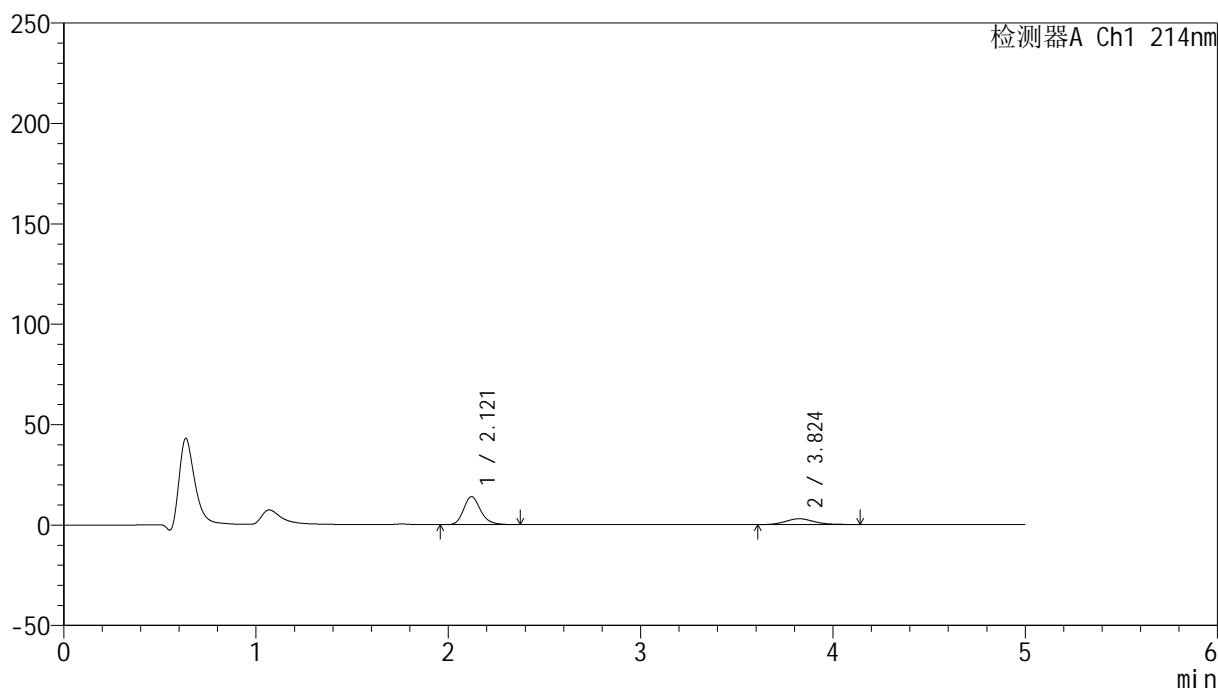
处理时间 (V2): 2024/10/16 09:21:07

处理者: xiechaojun

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 214nm

| 峰号 | 保留时间  | 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

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(4.6mm\*50mm,5 $\mu$ m)

柱温 :30°C

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-51/25-362-2 - zzp-2024092721p-rcqx-shuijz-2-jf50z-15min-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: 1-21

进样体积: 100  $\mu$ l

进样时间: 2024/10/15 15:15:37

处理时间 (V2): 2024/10/16 09:21:09

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

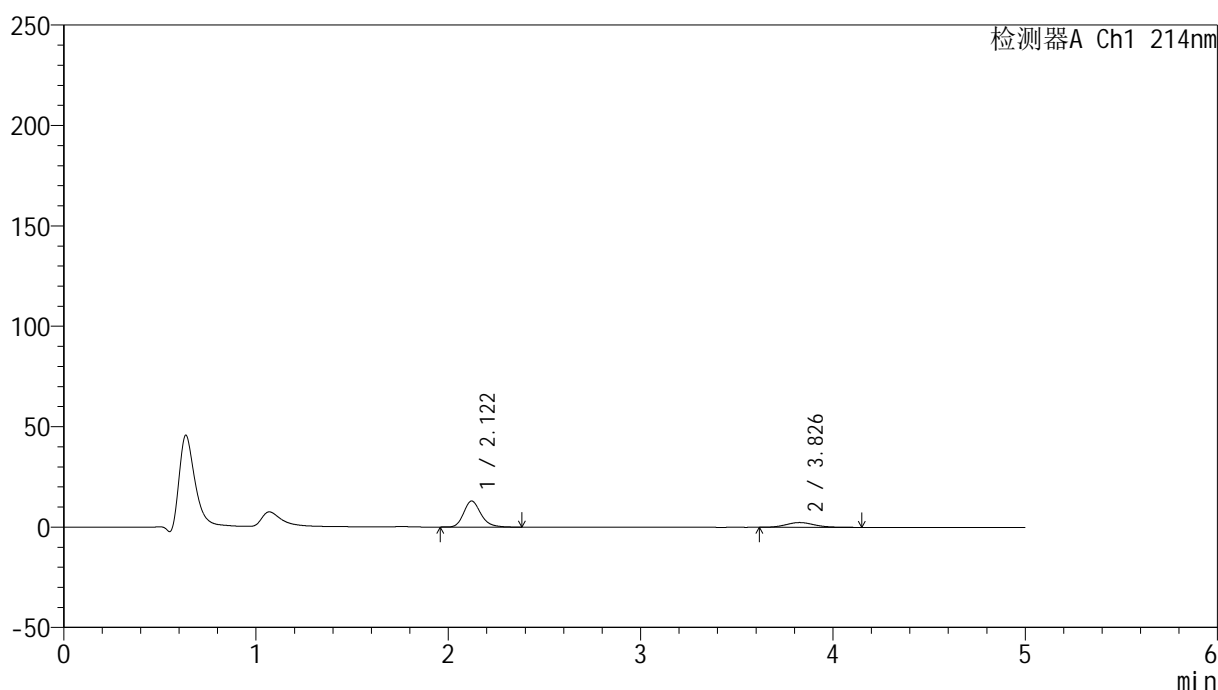
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 214nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.122 | 80561  | 76.496  | 12990 | 2816       | 1.212 | --       |
| 2  | 3.826 | 24754  | 23.504  | 2393  | 3232       | 1.132 | 7.943    |
| 总计 |       | 105315 | 100.000 | 15383 |            |       |          |

图77 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-15min-片3  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

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

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  $\mu$ l

进样时间: 2024/10/15 15:21:06

处理时间 (V2): 2024/10/16 09:21:12

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

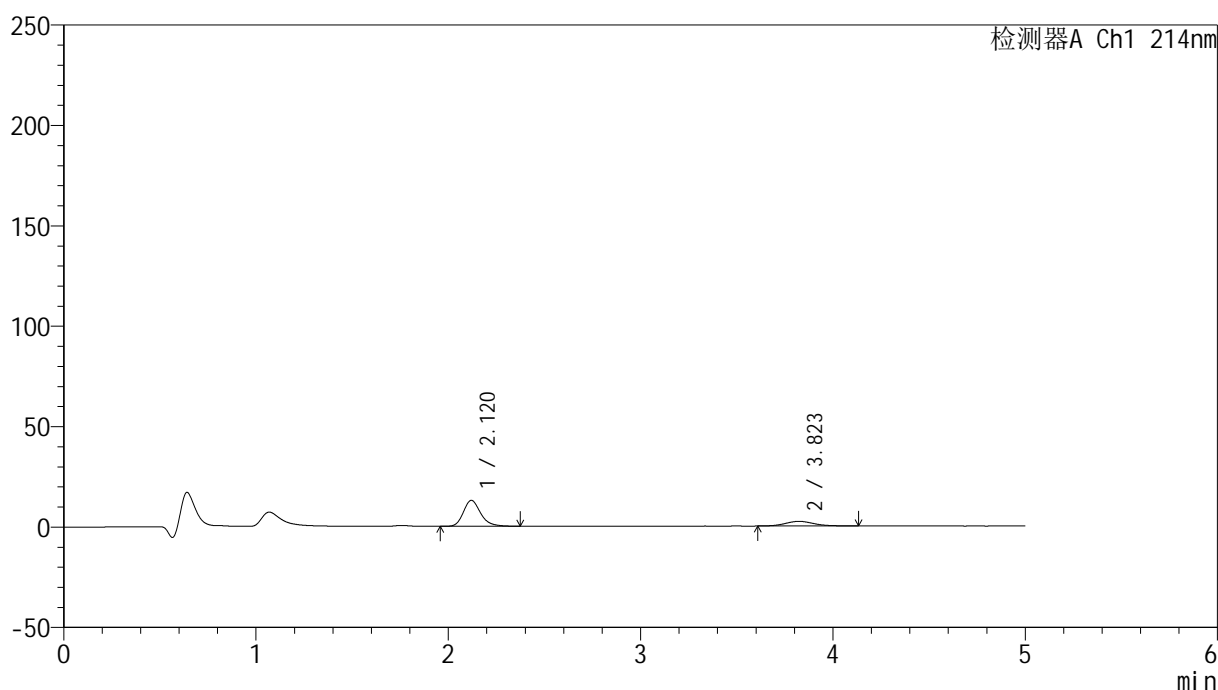
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 214nm

| 峰号 | 保留时间  | 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-桨法-50转-15min-片4  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

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

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  $\mu$ l

进样时间: 2024/10/15 15:26:35

处理时间 (V2): 2024/10/16 09:21:15

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

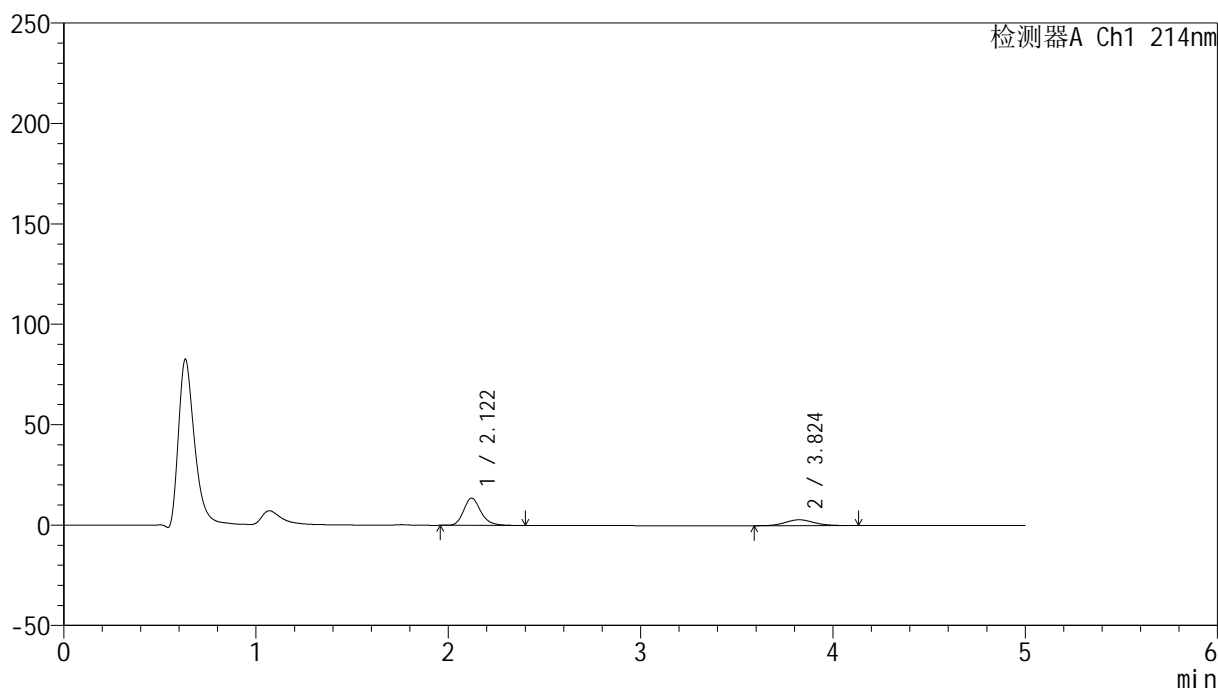
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 214nm

| 峰号 | 保留时间  | 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-桨法-50转-15min-片5  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

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

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

进样体积: 100  $\mu$ l

进样时间: 2024/10/15 15:32:03

处理时间 (V2) : 2024/10/16 09:21:18

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

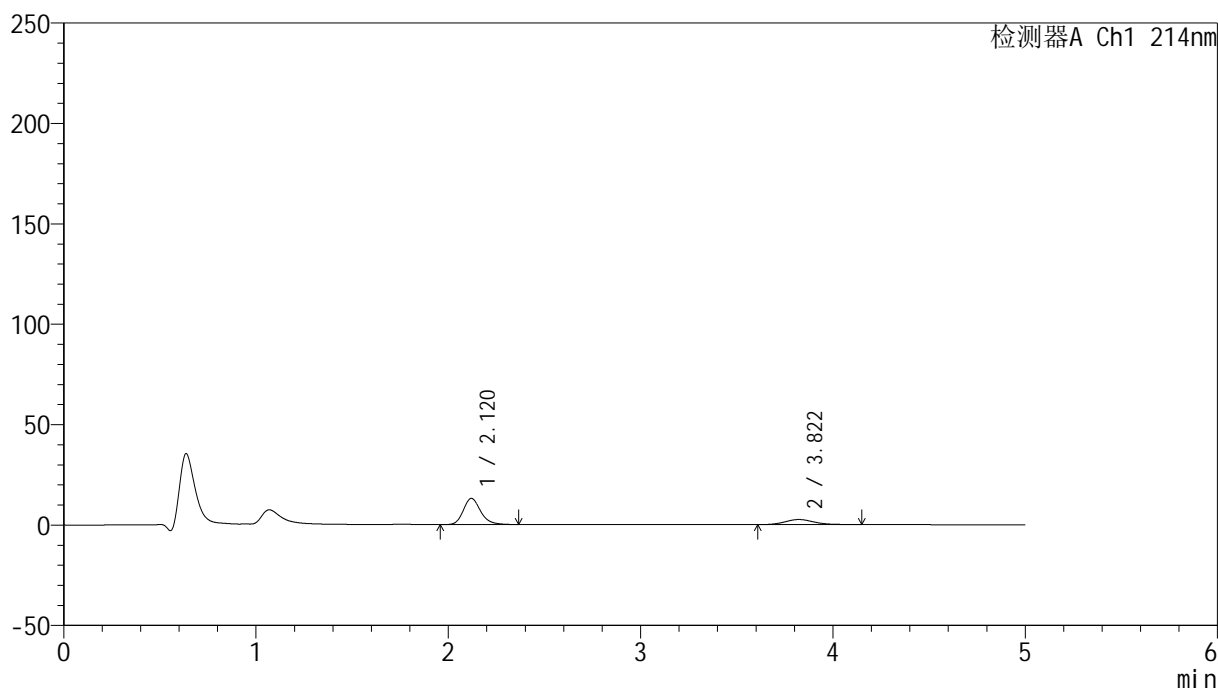
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 214nm

| 峰号 | 保留时间  | 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-桨法-50转-15min-片6  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

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

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-51/25-366-2 - zzp-2024092721p-rcqx-shuijz-2-jf50z-20min-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: 1-4

进样体积: 100  $\mu$ l

进样时间: 2024/10/15 15:37:31

处理时间 (V2) : 2024/10/16 09:21:20

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

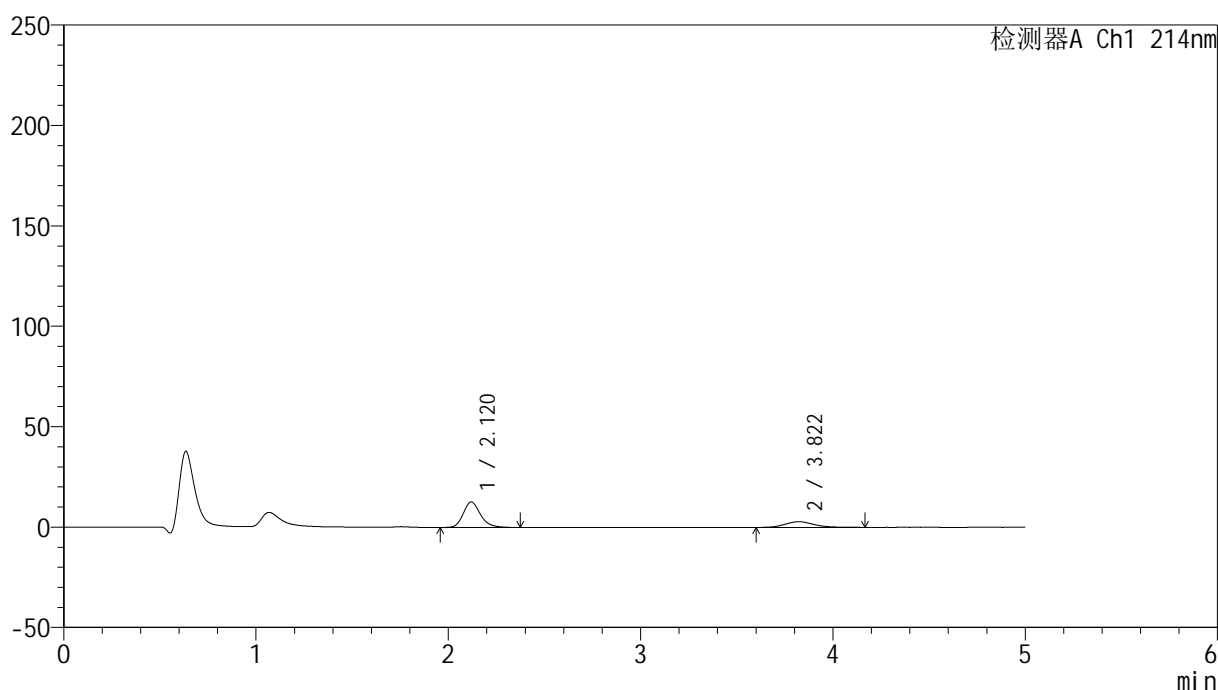
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 214nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.120 | 78545  | 72.559  | 12646 | 2809       | 1.213 | --       |
| 2  | 3.822 | 29705  | 27.441  | 2836  | 3187       | 1.161 | 7.903    |
| 总计 |       | 108250 | 100.000 | 15482 |            |       |          |

图81 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-20min-片1  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*50mm,5 $\mu$ m)

流速: 1.2ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 214nm

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-51/25-367-2 - zzp-2024092721p-rcqx-shuijz-2-jf50z-20min-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: 1-13

进样体积: 100  $\mu$ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/10/15 15:42:59

实验者: xiechaojun

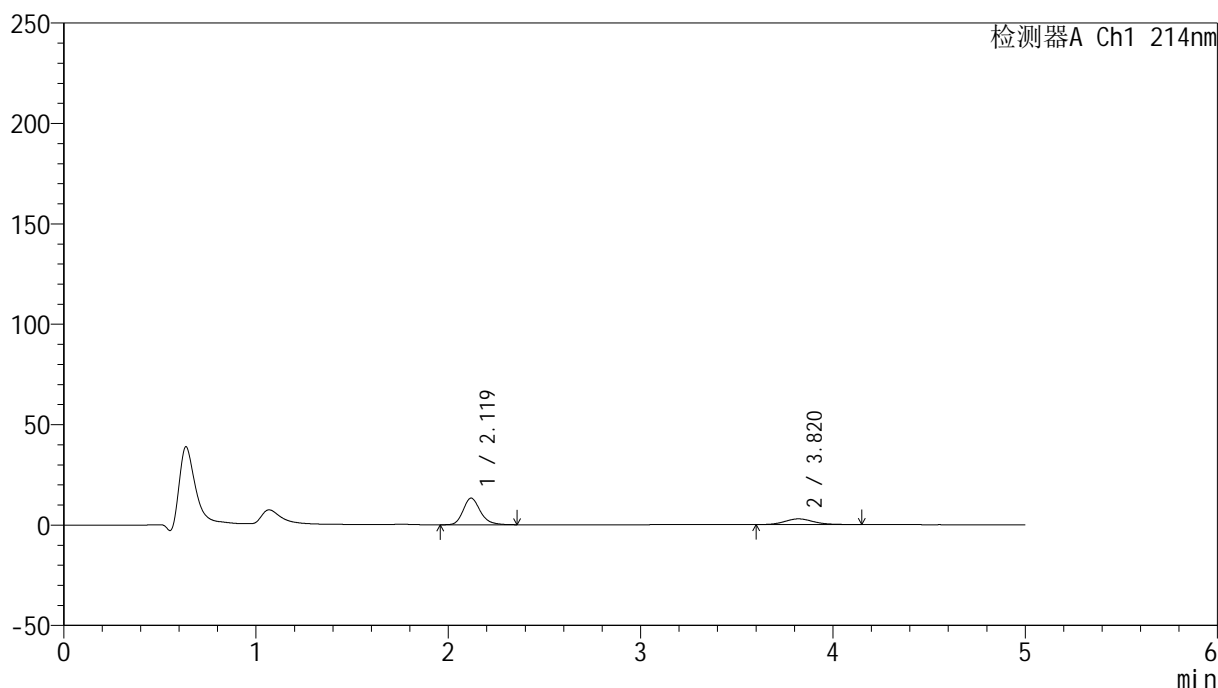
处理时间 (V2): 2024/10/16 09:21:23

处理者: xiechaojun

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 214nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.119 | 81942  | 73.563  | 13221 | 2825       | 1.213 | --       |
| 2  | 3.820 | 29448  | 26.437  | 2841  | 3257       | 1.145 | 7.963    |
| 总计 |       | 111391 | 100.000 | 16063 |            |       |          |

图82 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-20min-片2  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

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

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-51/25-368-2 - zzp-2024092721p-rcqx-shuijz-2-jf50z-20min-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: 1-22

进样体积: 100  $\mu$ l

进样时间: 2024/10/15 15:48:29

处理时间 (V2) : 2024/10/16 09:21:26

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

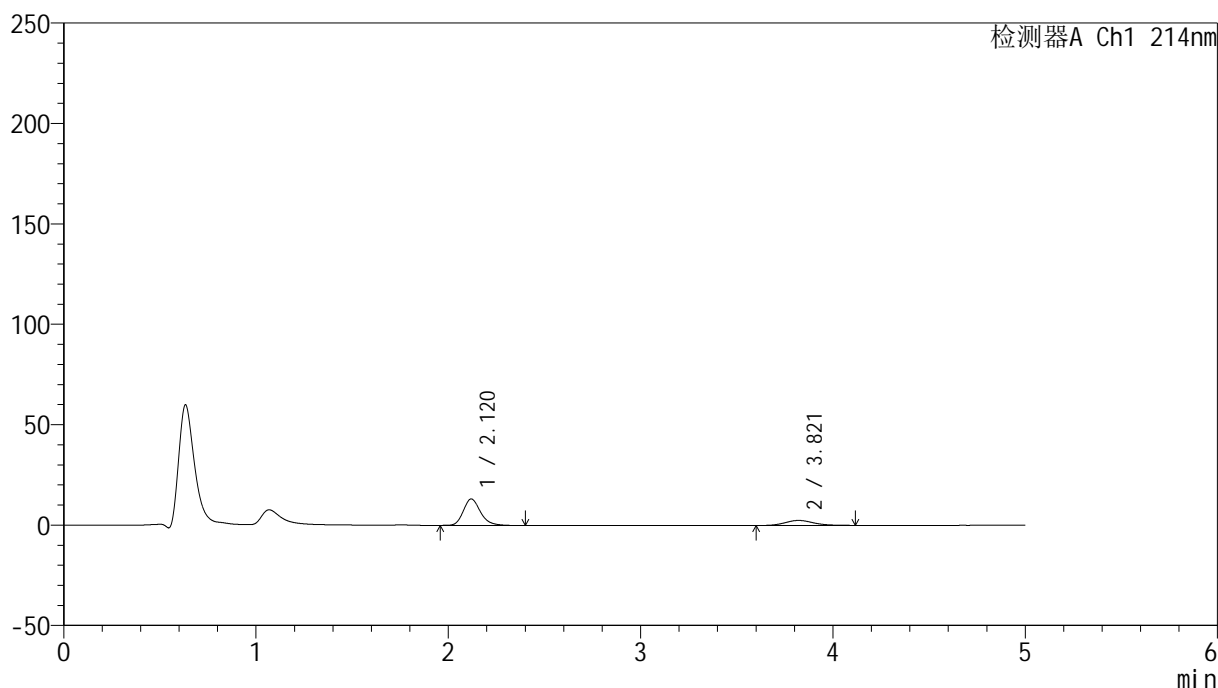
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 214nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.120 | 81833  | 76.020  | 13178 | 2819       | 1.215 | --       |
| 2  | 3.821 | 25813  | 23.980  | 2506  | 3291       | 1.132 | 7.984    |
| 总计 |       | 107647 | 100.000 | 15684 |            |       |          |

图83 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-20min-片3  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

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

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  $\mu$ l

进样时间: 2024/10/15 15:53:57

处理时间 (V2): 2024/10/16 09:21:29

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

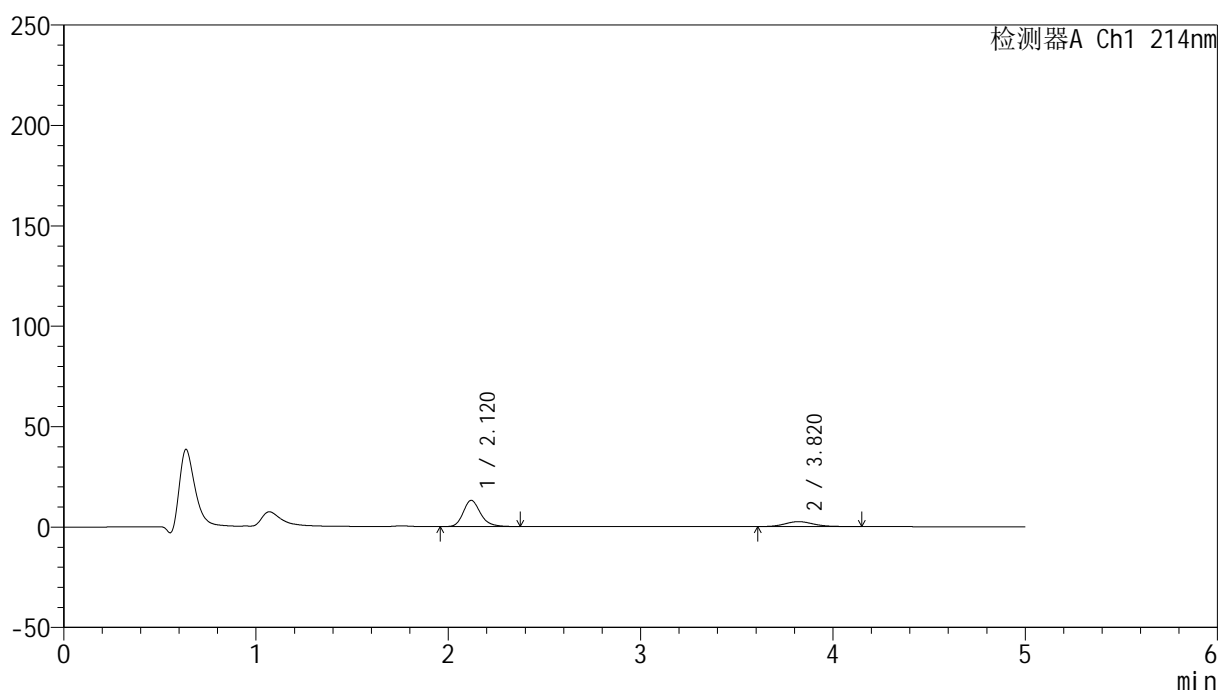
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 214nm

| 峰号 | 保留时间  | 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-桨法-50转-20min-片4  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

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

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

进样体积: 100  $\mu$ l

进样时间: 2024/10/15 15:59:26

处理时间 (V2): 2024/10/16 09:21:32

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

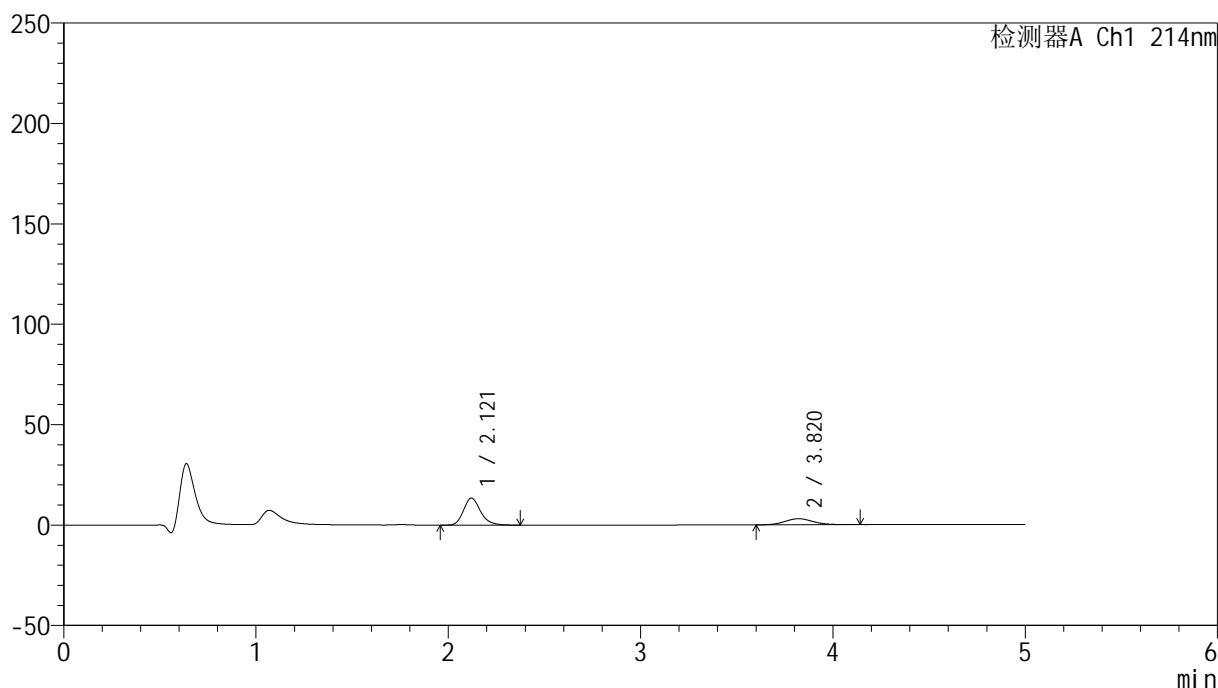
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 214nm

| 峰号 | 保留时间  | 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-桨法-50转-20min-片5  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

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

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-51/25-371-2 - zzp-2024092721p-rcqx-shuijz-2-jf50z-20min-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: 1-49

进样体积: 100  $\mu$ l

进样时间: 2024/10/15 16:04:54

处理时间 (V2): 2024/10/16 09:21:34

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

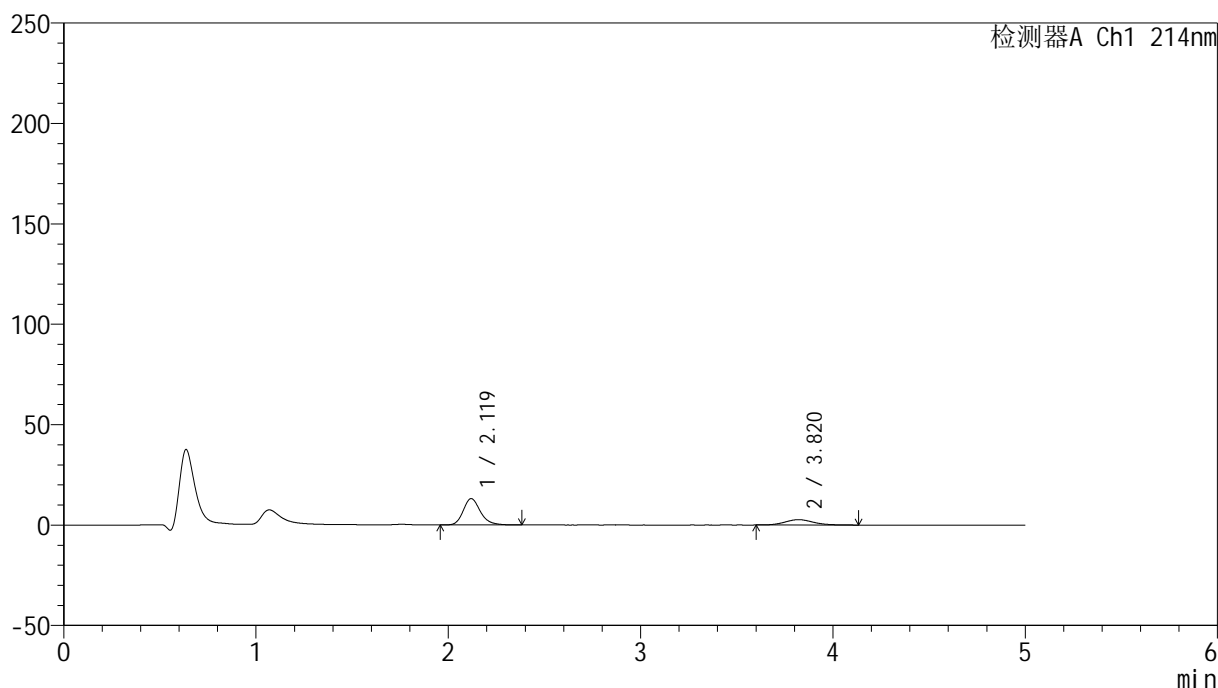
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 214nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.119 | 81108  | 74.688  | 13096 | 2831       | 1.214 | --       |
| 2  | 3.820 | 27488  | 25.312  | 2678  | 3240       | 1.146 | 7.950    |
| 总计 |       | 108596 | 100.000 | 15774 |            |       |          |

图86 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-20min-片6  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*50mm,5 $\mu$ 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  $\mu$ 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

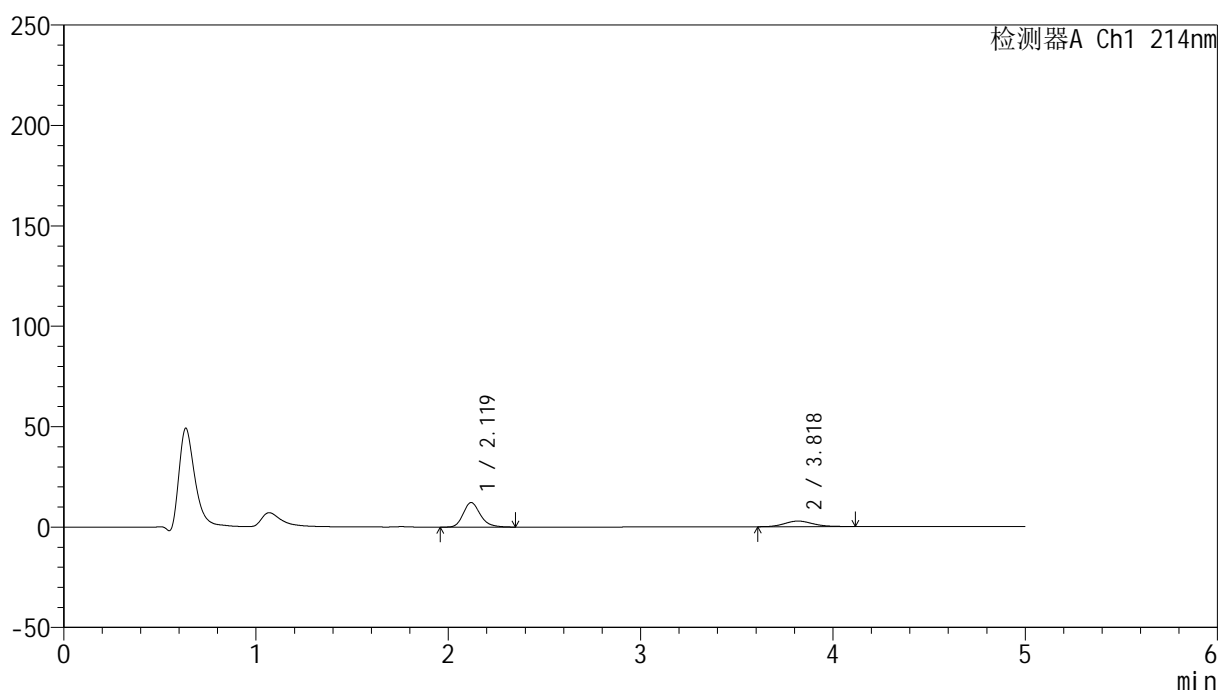
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 214nm

| 峰号 | 保留时间  | 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-桨法-50转-30min-片1  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

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

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  $\mu$ l

进样时间: 2024/10/15 16:15:54

处理时间 (V2): 2024/10/16 09:21:40

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

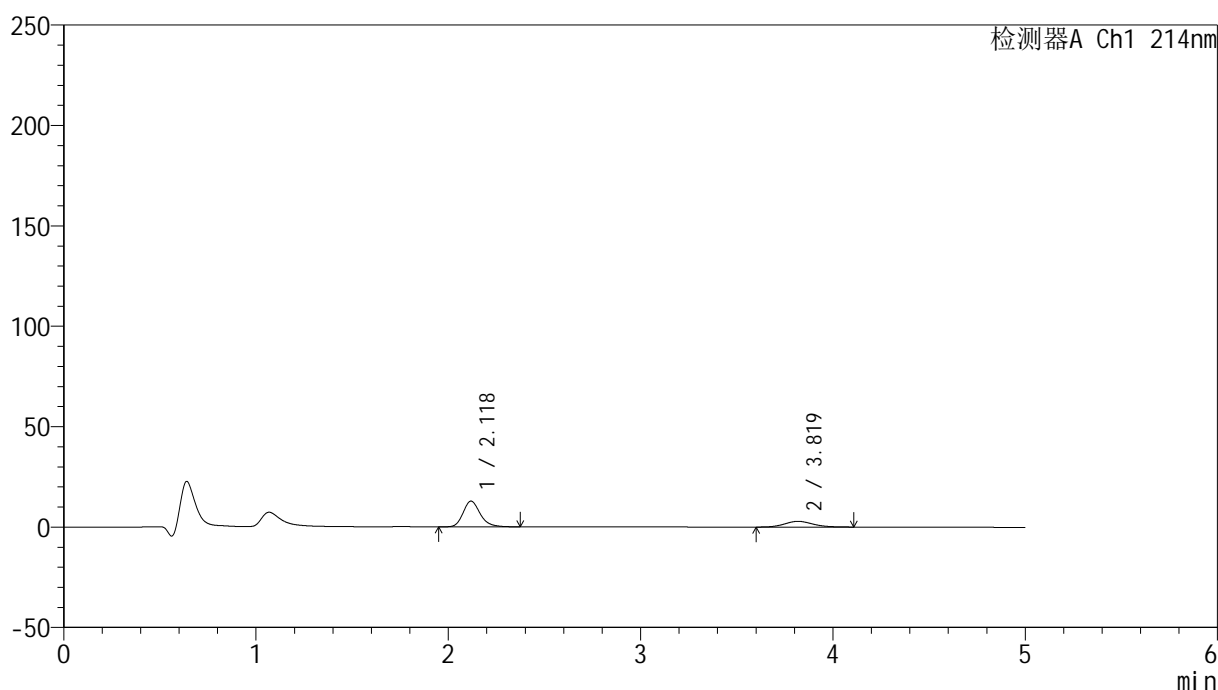
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 214nm

| 峰号 | 保留时间  | 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-桨法-50转-30min-片2  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*50mm,5 $\mu$ 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  $\mu$ 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

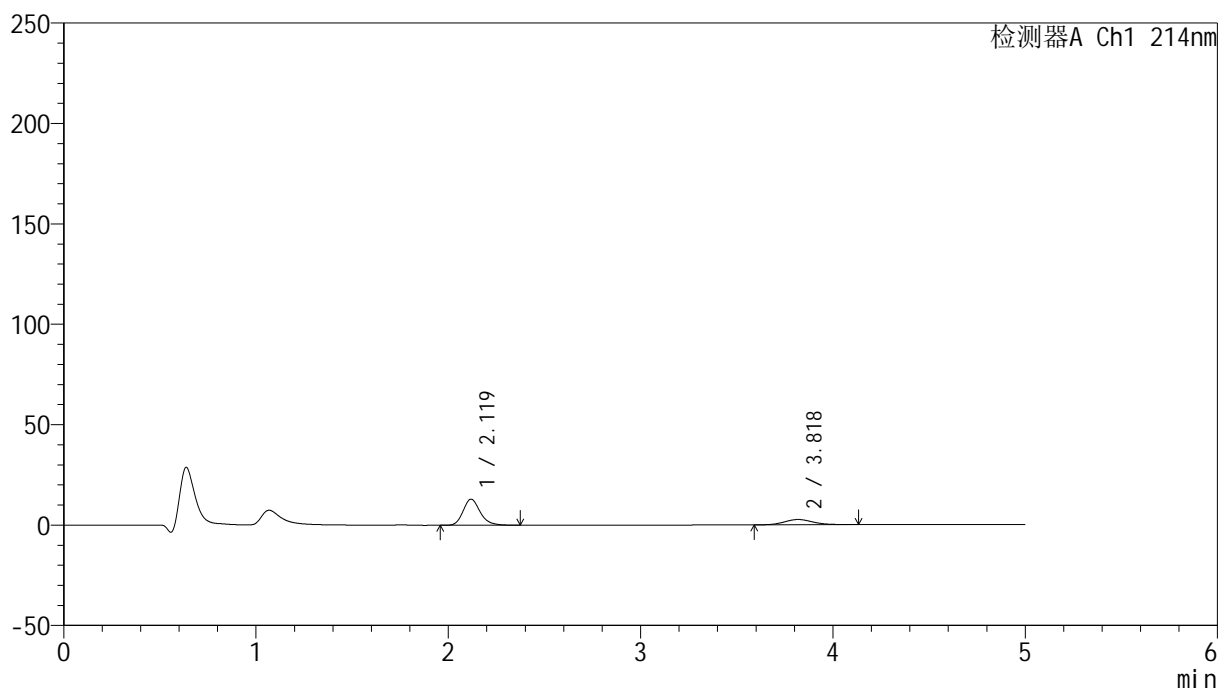
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 214nm

| 峰号 | 保留时间  | 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-桨法-50转-30min-片3  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

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

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

进样体积: 100  $\mu$ l

进样时间: 2024/10/15 16:26:50

处理时间 (V2): 2024/10/16 09:21:46

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

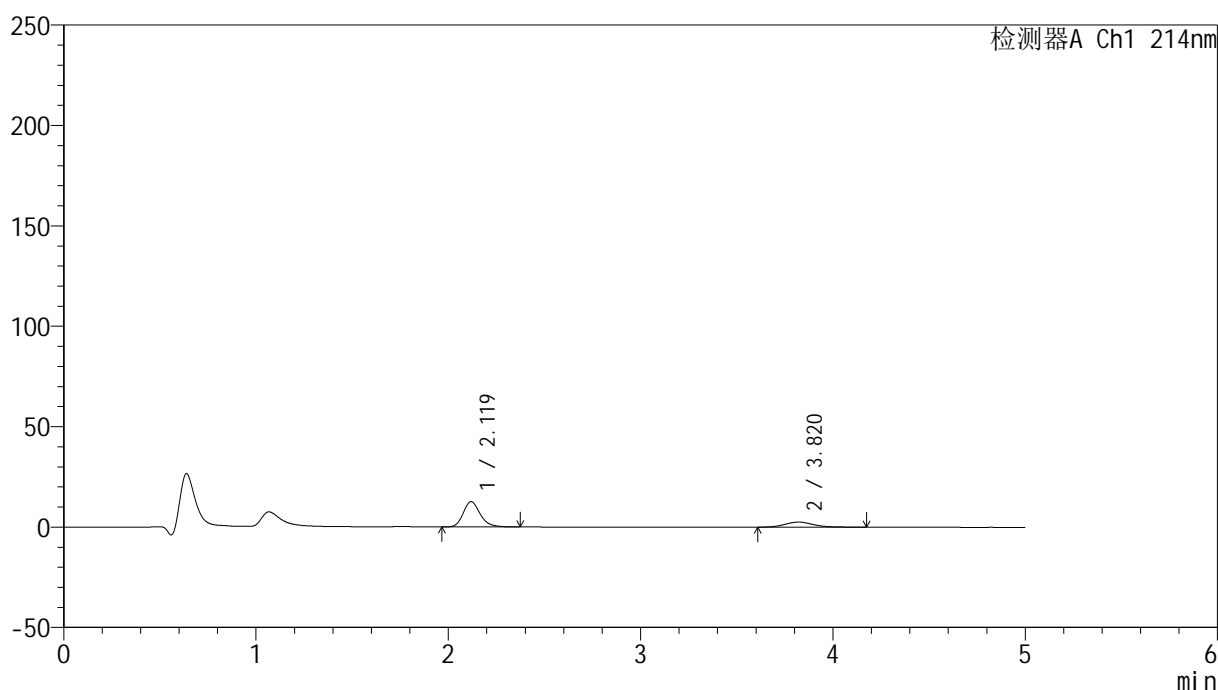
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 214nm

| 峰号 | 保留时间  | 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 |            |       |          |

## &lt;样品信息&gt;

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

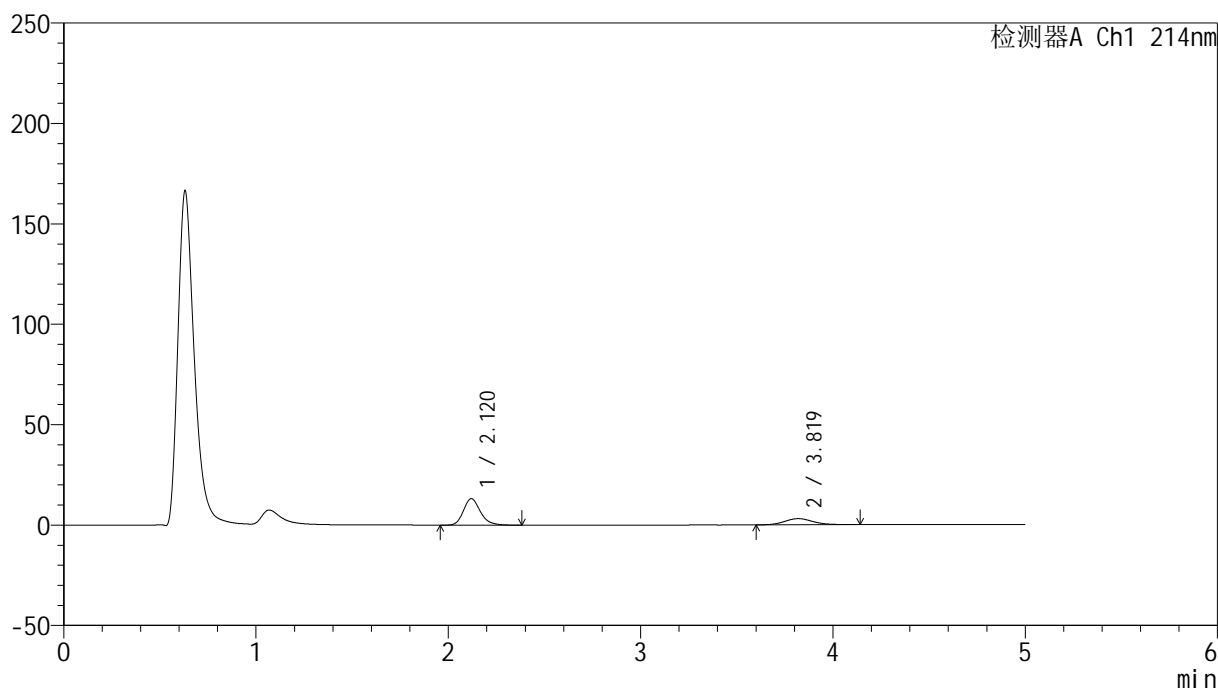
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 214nm

| 峰号 | 保留时间  | 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 |            |       |          |

## &lt;样品信息&gt;

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

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-51/25-377-2 - zzp-2024092721p-rcqx-shuijz-2-jf50z-30min-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: 1-50

进样体积: 100  $\mu$ l

进样时间: 2024/10/15 16:37:46

处理时间 (V2): 2024/10/16 09:21:51

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

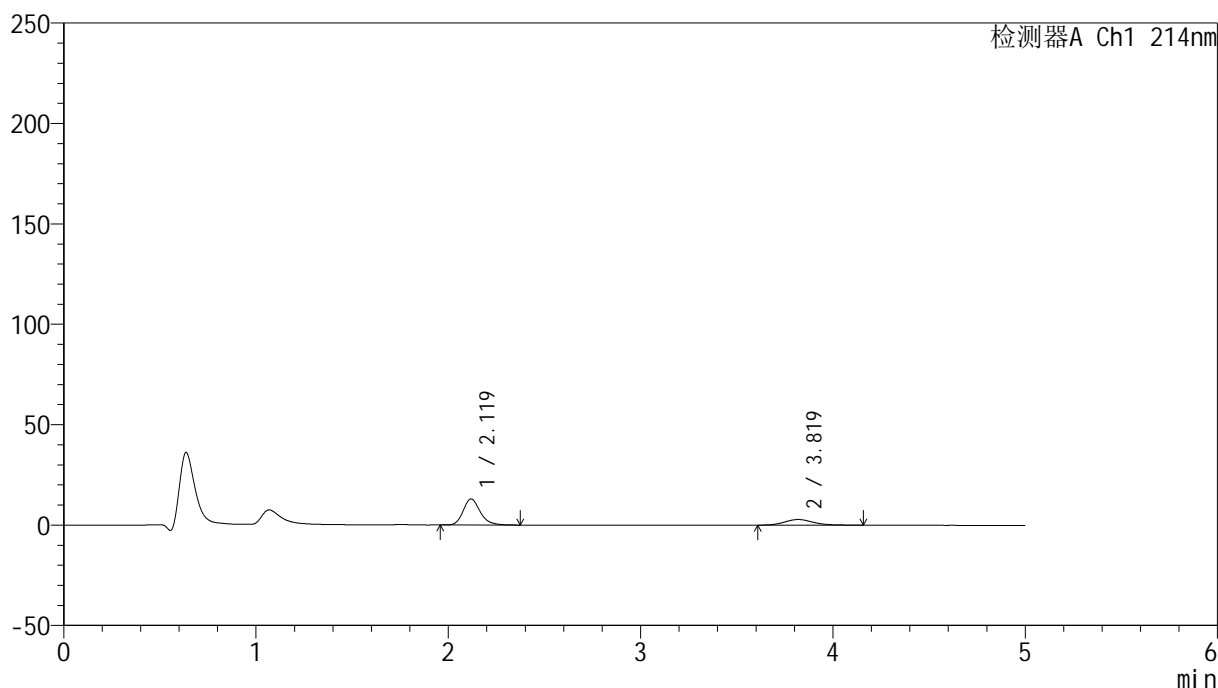
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 214nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.119 | 79654  | 73.301  | 12928 | 2865       | 1.211 | --       |
| 2  | 3.819 | 29013  | 26.699  | 2805  | 3278       | 1.141 | 7.998    |
| 总计 |       | 108668 | 100.000 | 15734 |            |       |          |

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*50mm,5 $\mu$ 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  $\mu$ 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

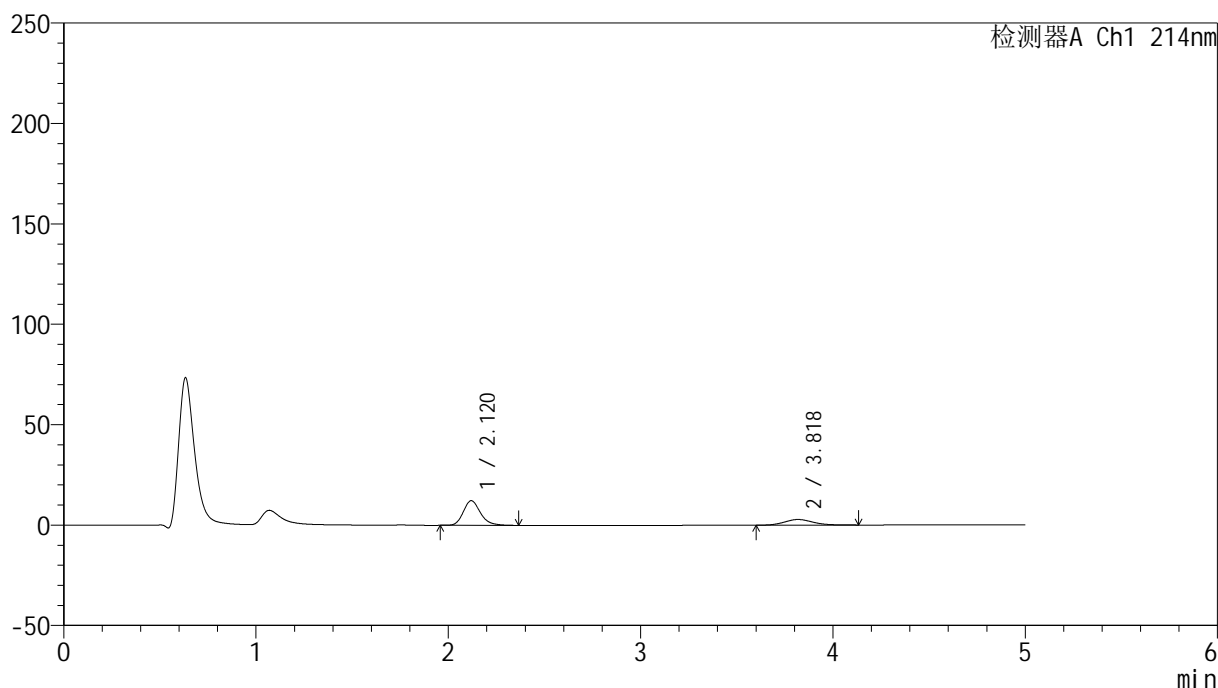
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 214nm

| 峰号 | 保留时间  | 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 |            |       |          |

图93 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-45min-片1  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

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

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  $\mu$ l

进样时间: 2024/10/15 16:48:43

处理时间 (V2): 2024/10/16 09:21:57

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

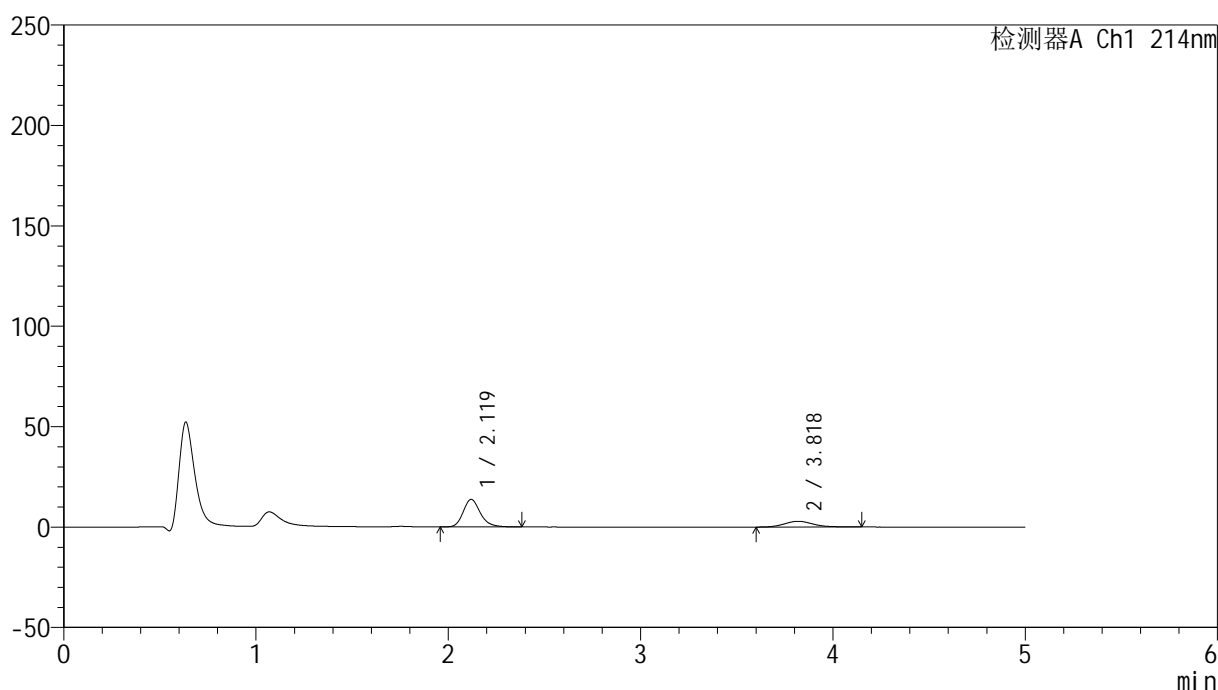
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 214nm

| 峰号 | 保留时间  | 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-桨法-50转-45min-片2  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*50mm,5 $\mu$ 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  $\mu$ 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

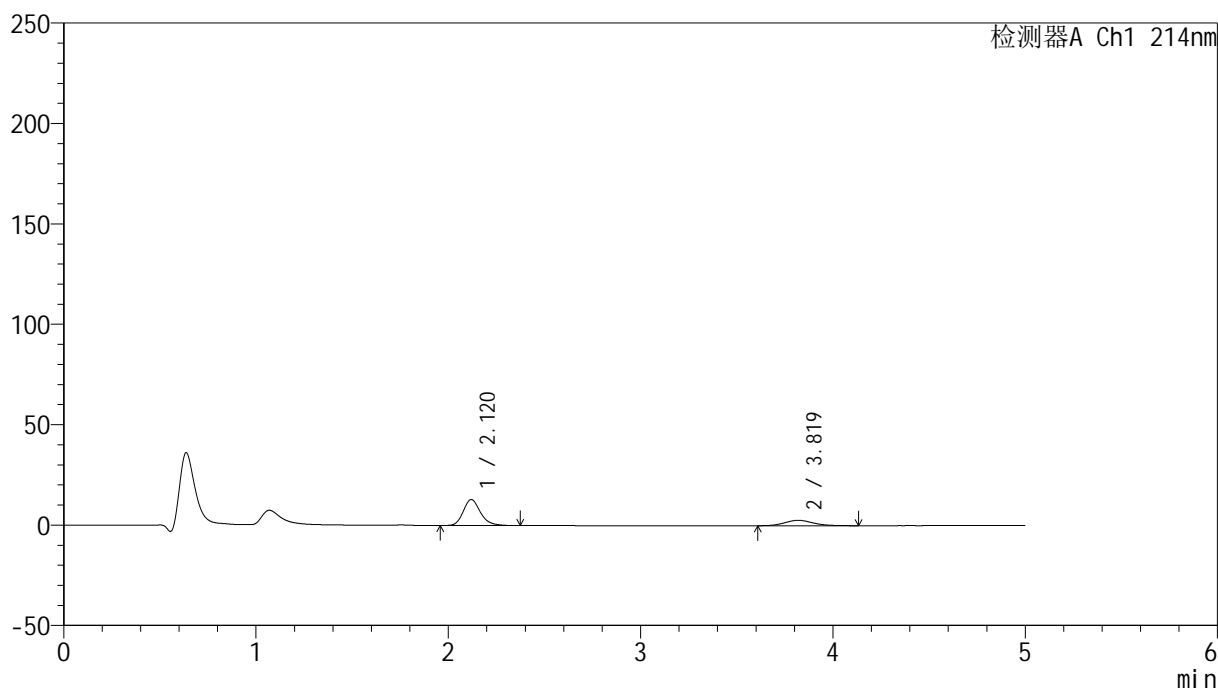
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 214nm

| 峰号 | 保留时间  | 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 |            |       |          |

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*50mm,5 $\mu$ 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  $\mu$ 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

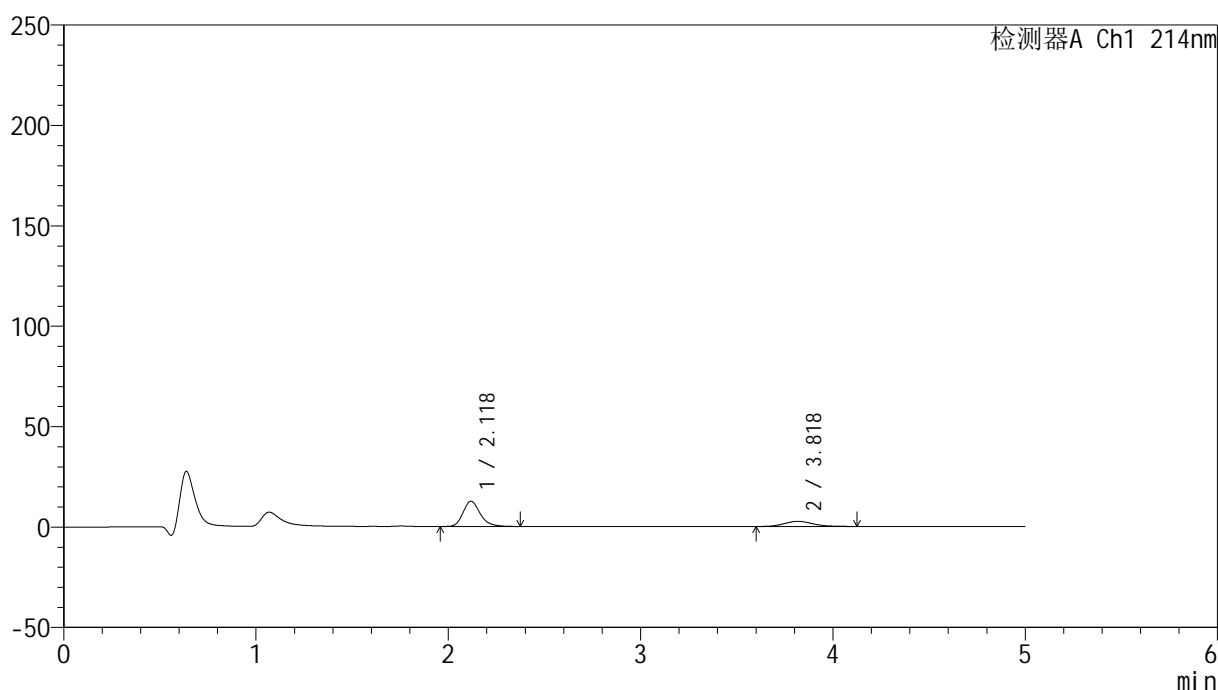
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 214nm

| 峰号 | 保留时间  | 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 |            |       |          |

图96 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

## &lt;样品信息&gt;

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

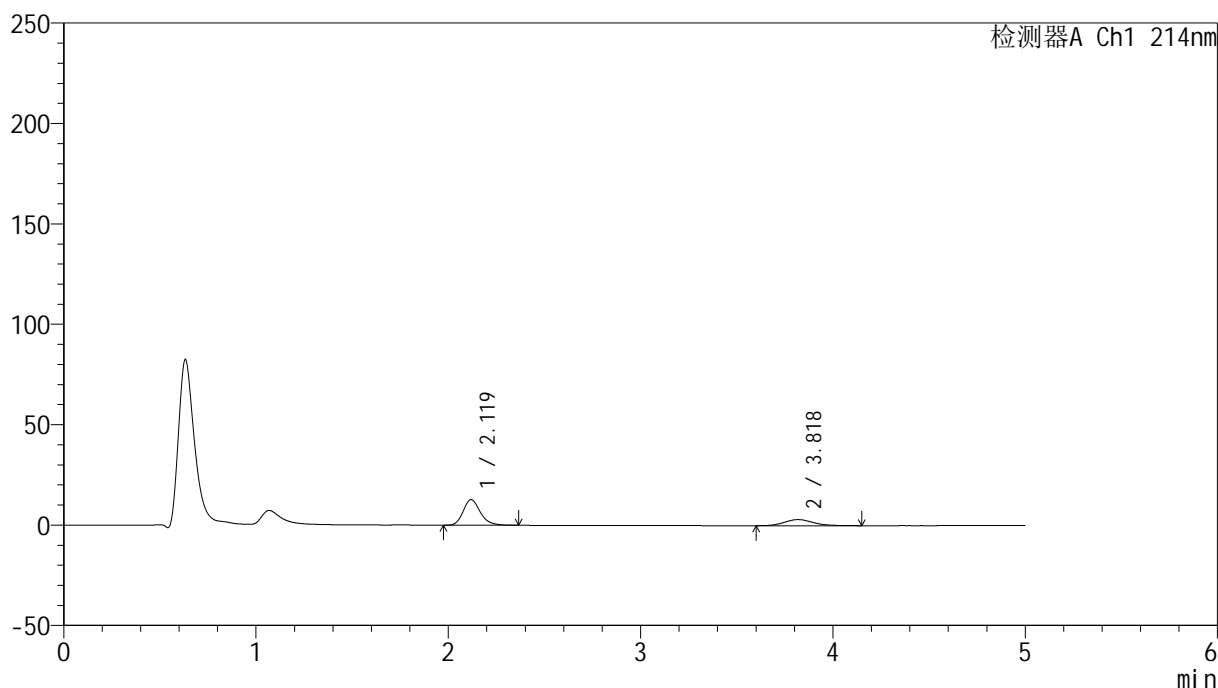
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 214nm

| 峰号 | 保留时间  | 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 |            |       |          |

## &lt;样品信息&gt;

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

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  $\mu$ l

进样时间: 2024/10/15 17:10:35

处理时间 (V2): 2024/10/16 09:22:08

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

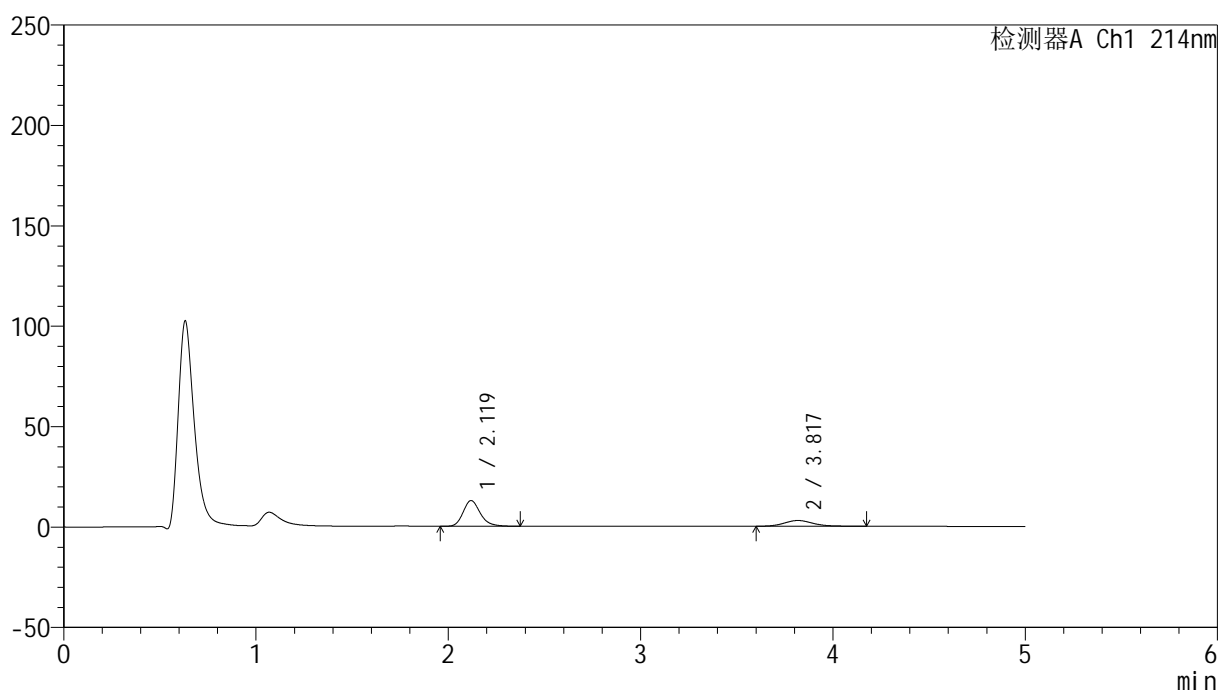
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 214nm

| 峰号 | 保留时间  | 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-桨法-50转-45min-片6  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*50mm,5 $\mu$ m)

流速: 1.2ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 214nm

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-51/25-384-2 - 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  $\mu$ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/10/15 17:16:04

实验者: xiechaojun

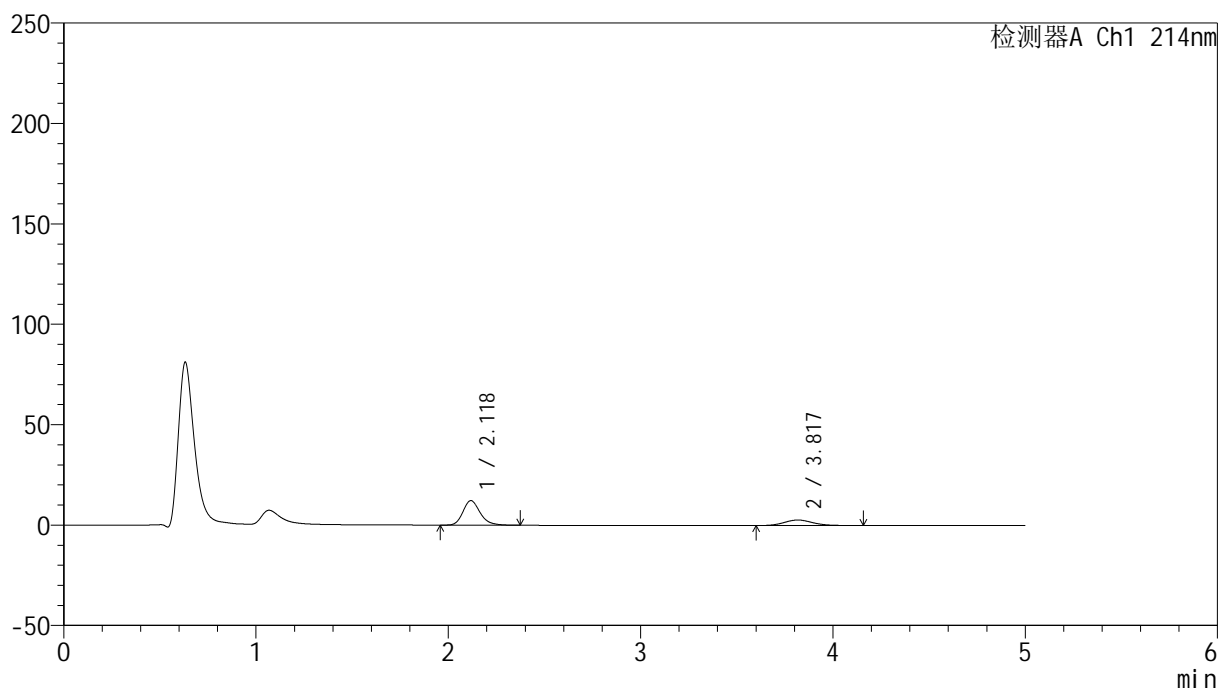
处理时间 (V2): 2024/10/16 09:22:11

处理者: xiechaojun

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 214nm

| 峰号 | 保留时间  | 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 |            |       |          |

## &lt;样品信息&gt;

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

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

进样体积: 100  $\mu$ l

进样时间: 2024/10/15 17:21:32

处理时间 (V2) : 2024/10/16 09:22:14

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

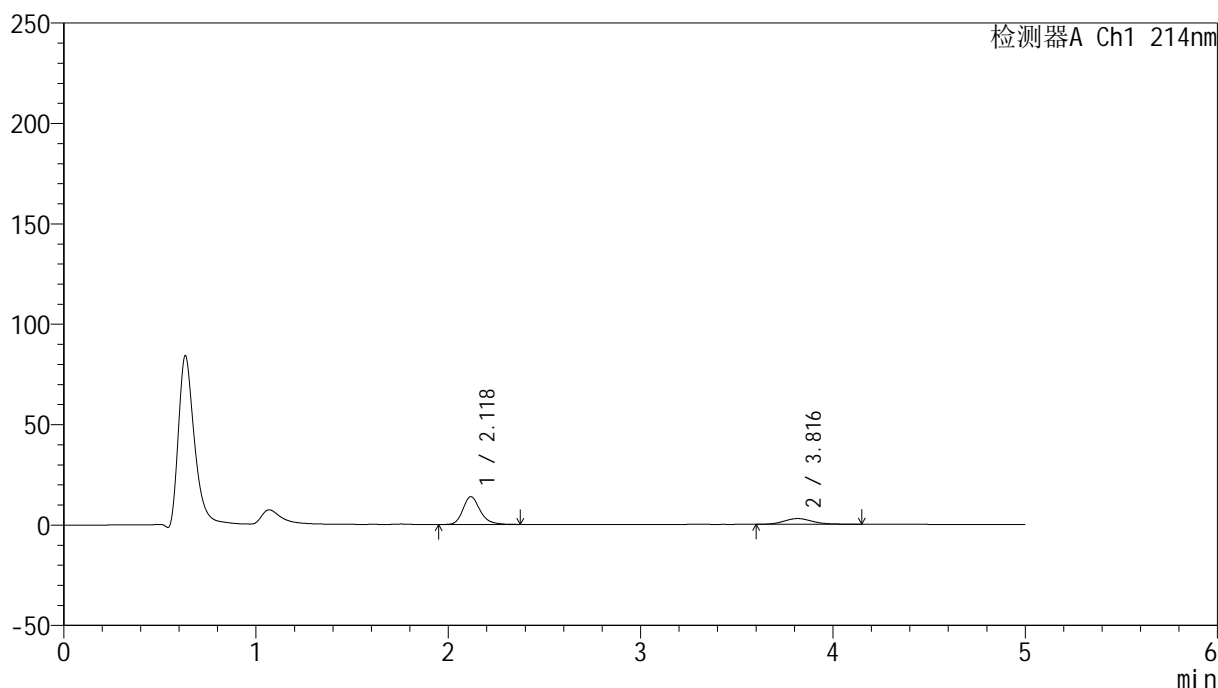
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 214nm

| 峰号 | 保留时间  | 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

## &lt;样品信息&gt;

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

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  $\mu$ l

进样时间: 2024/10/15 17:27:00

处理时间 (V2): 2024/10/16 09:22:16

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

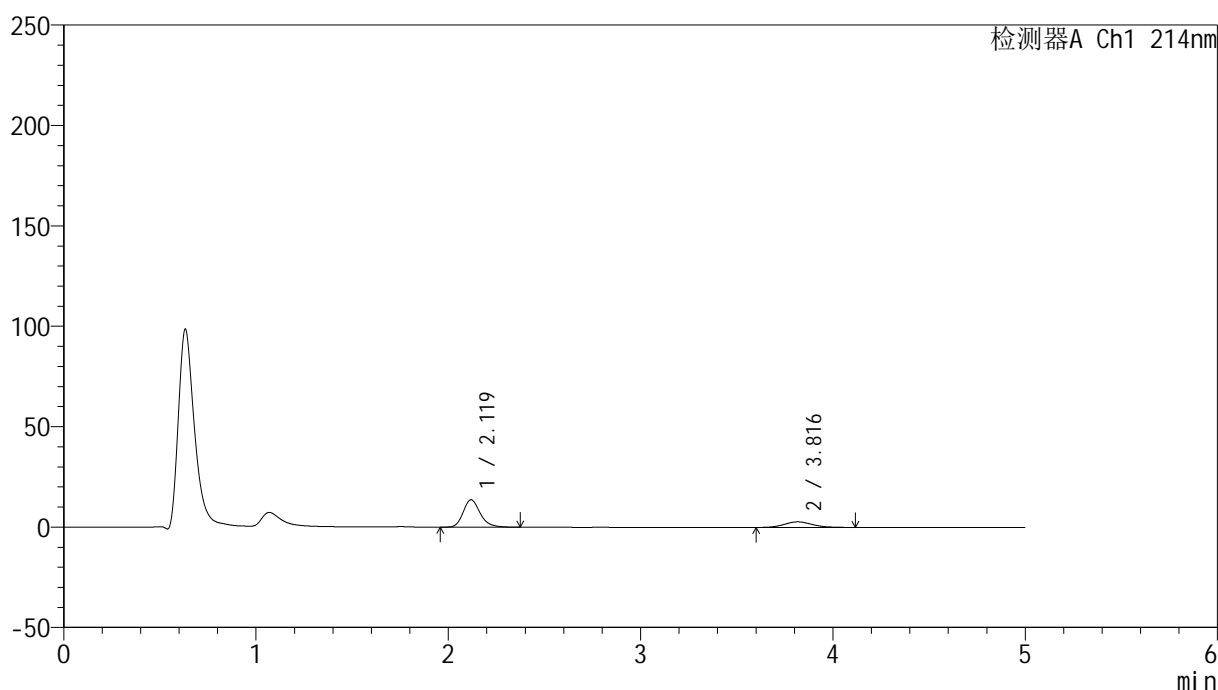
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 214nm

| 峰号 | 保留时间  | 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

## &lt;样品信息&gt;

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

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  $\mu$ l

进样时间: 2024/10/15 17:32:28

处理时间 (V2): 2024/10/16 09:22:19

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

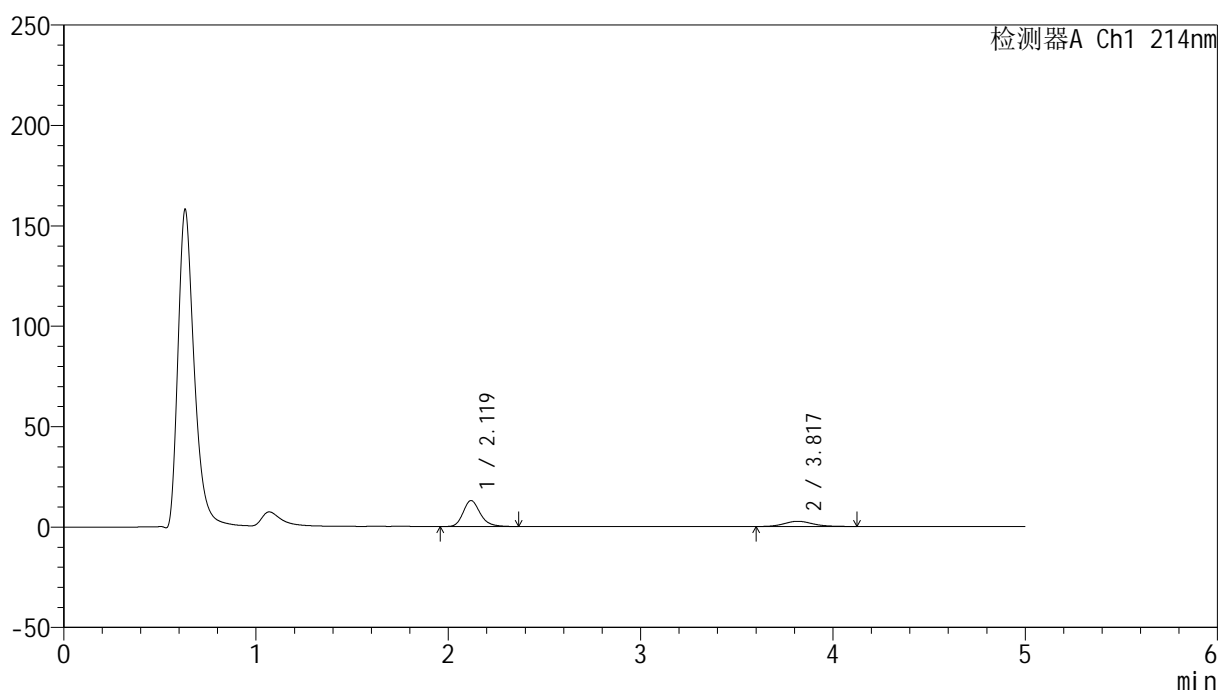
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 214nm

| 峰号 | 保留时间  | 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

## &lt;样品信息&gt;

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

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

进样体积: 100  $\mu$ l

进样时间: 2024/10/15 17:37:56

处理时间 (V2): 2024/10/16 09:22:22

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

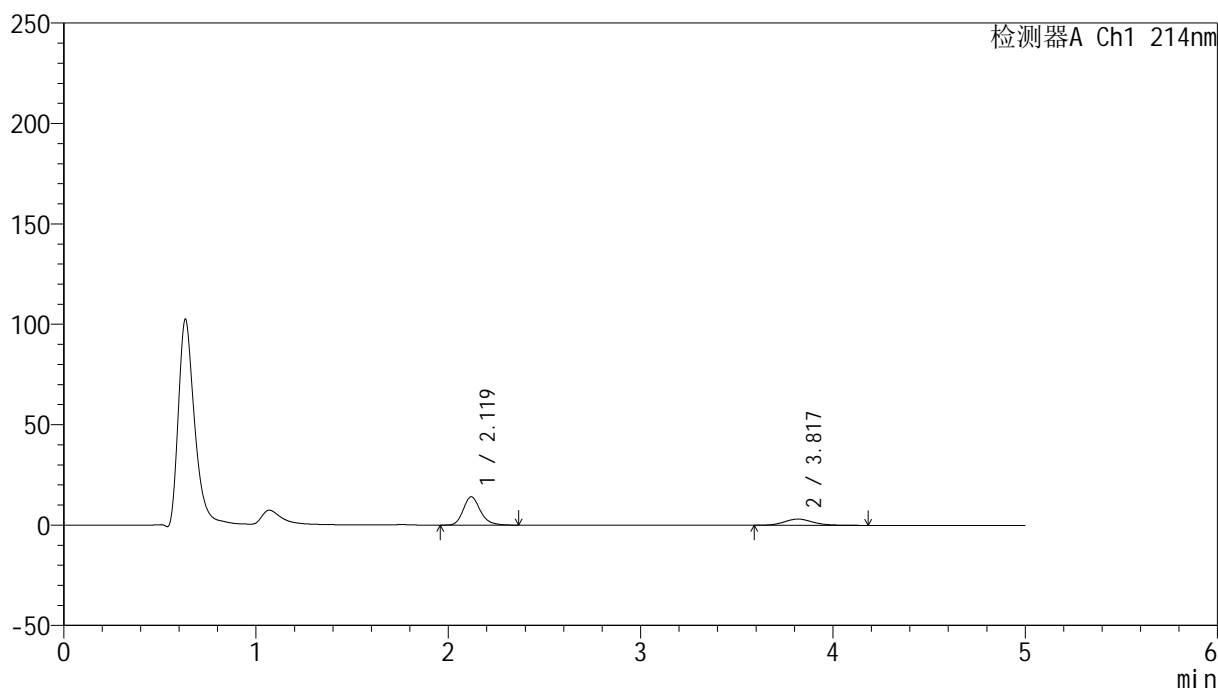
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 214nm

| 峰号 | 保留时间  | 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

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(4.6mm\*50mm,5 $\mu$ m)

流速: 1.2ml/min

柱温 :30 $^{\circ}$ C

波长: 214nm

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-51/25-389-2 - 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  $\mu$ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/10/15 17:43:24

实验者: xiechaojun

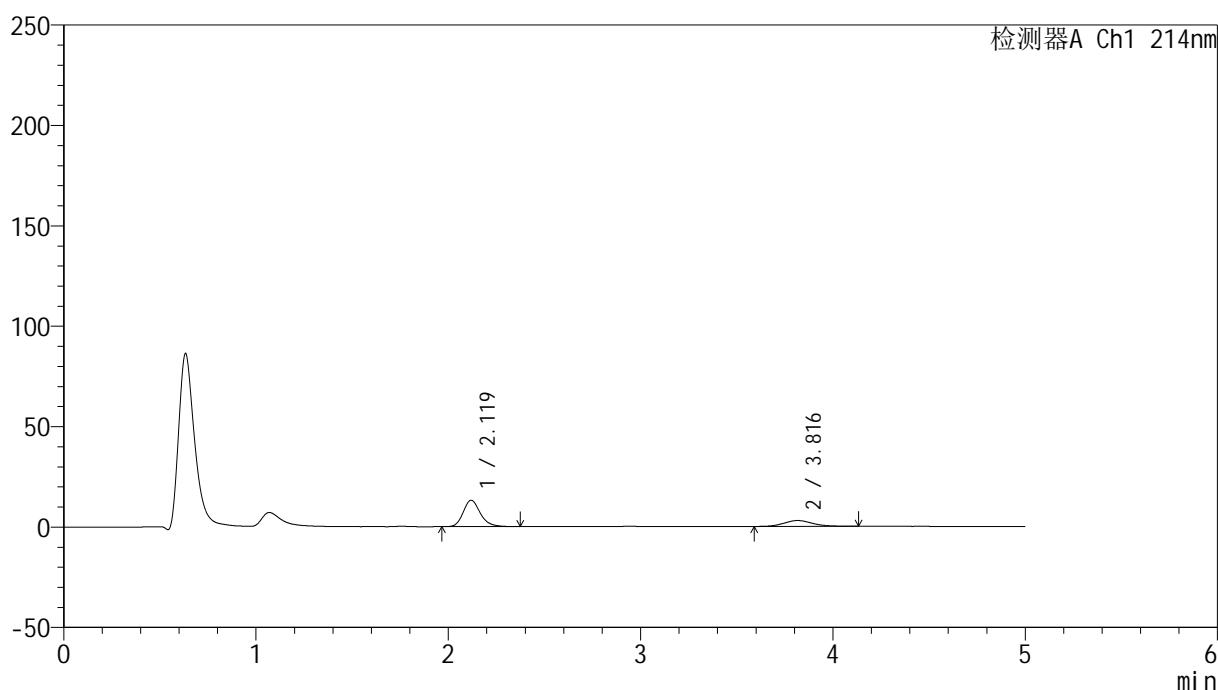
处理时间 (V2): 2024/10/16 09:22:25

处理者: xiechaojun

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 214nm

| 峰号 | 保留时间  | 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

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*50mm,5 $\mu$ 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  $\mu$ 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

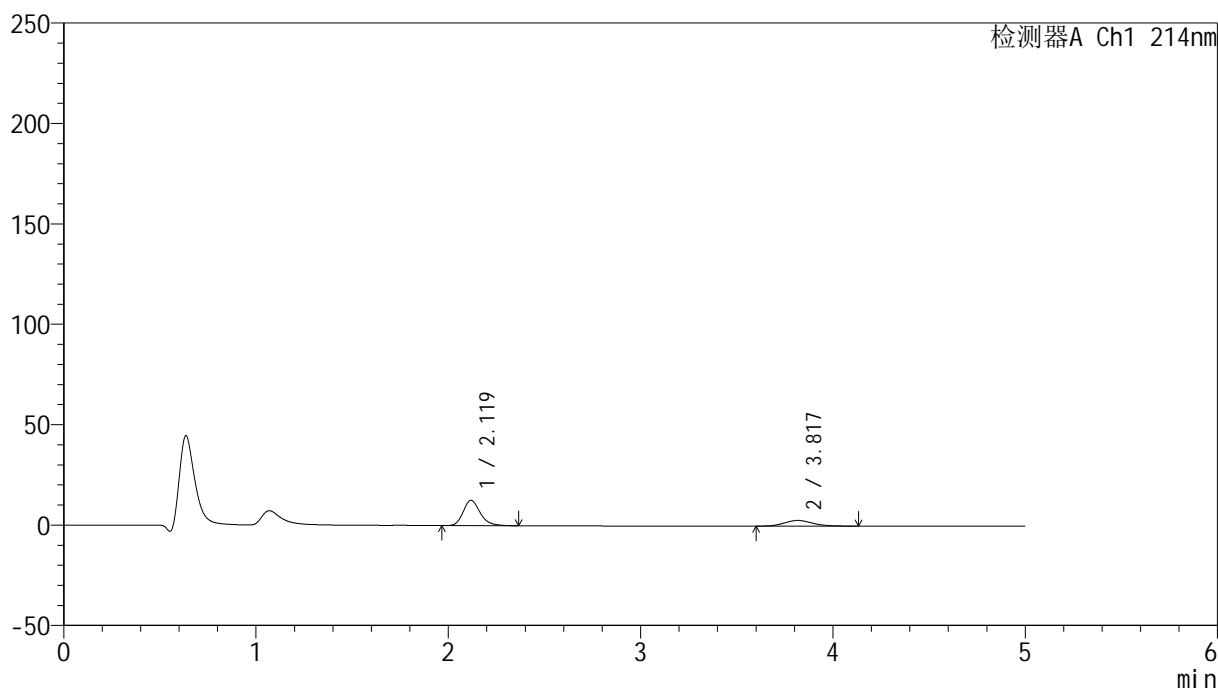
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 214nm

| 峰号 | 保留时间  | 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 |            |       |          |

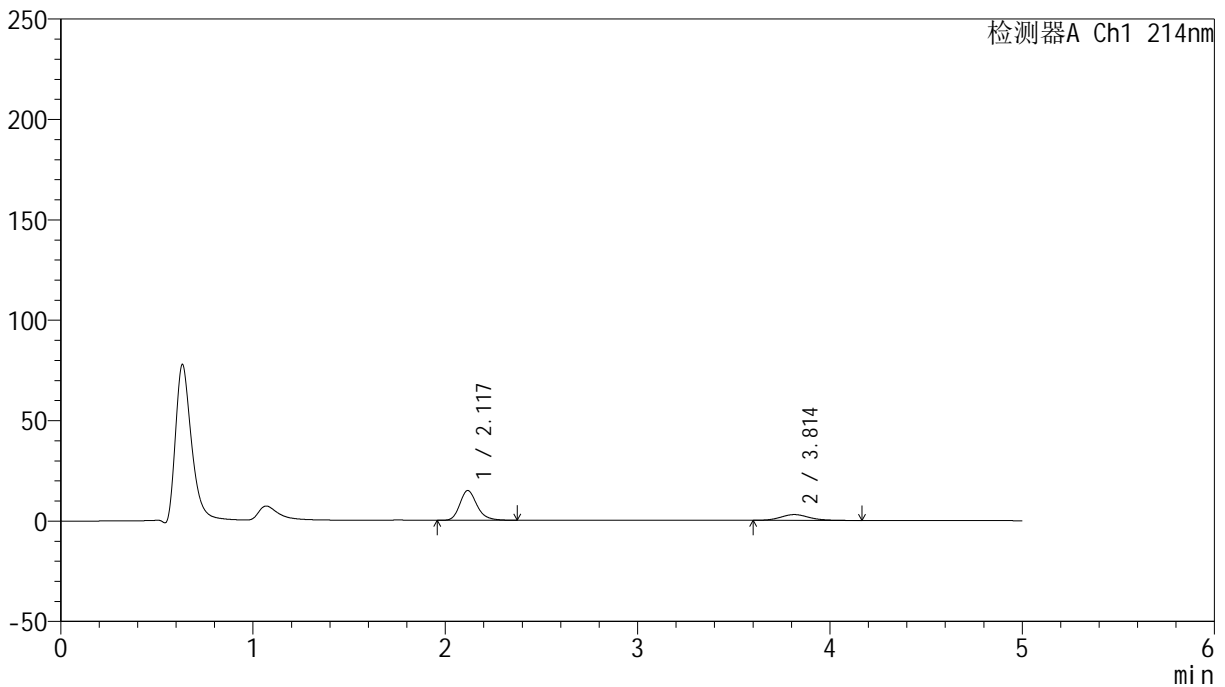
图105 依折麦布贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024092721批-水介质-桨法-50转-极限转速-片1  
供试品溶液-1

<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  
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/15 17:54:22 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/10/16 09:22:30 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  | 2.117 | 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 |            |       |          |

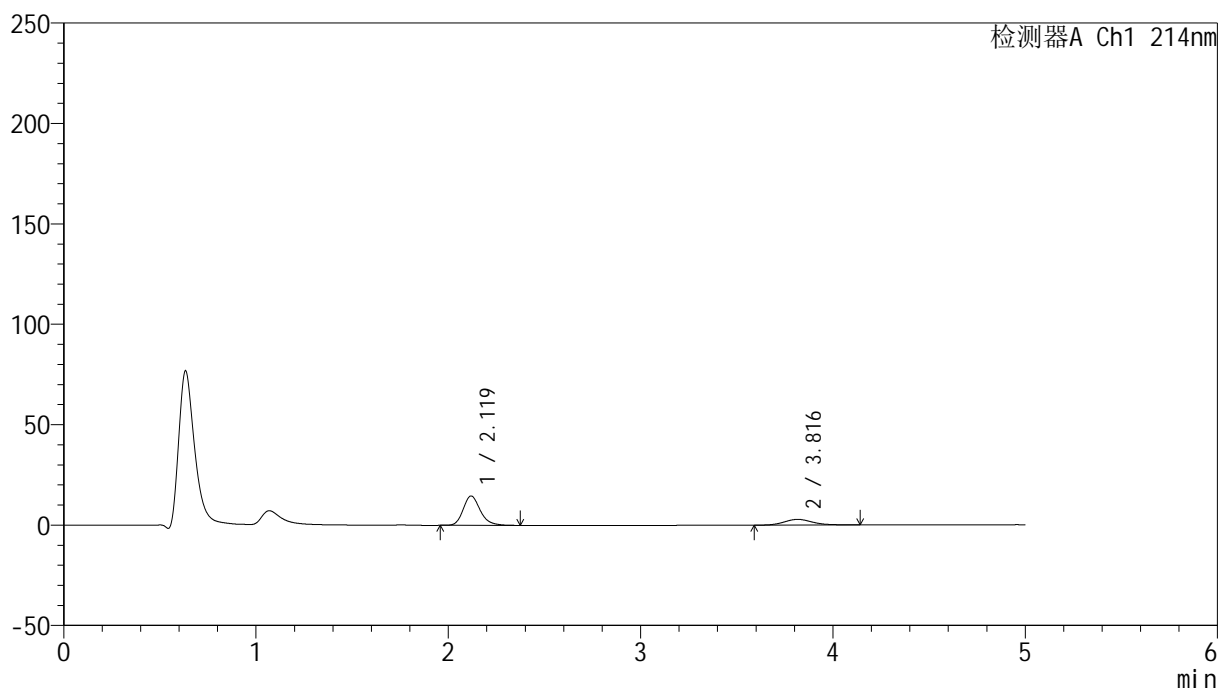
图106 依折麦布贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024092721批-水介质-桨法-50转-极限转速-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*50mm,5 $\mu$ 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  $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 214nm

| 峰号 | 保留时间  | 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

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(4.6mm\*50mm,5 $\mu$ 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  $\mu$ 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

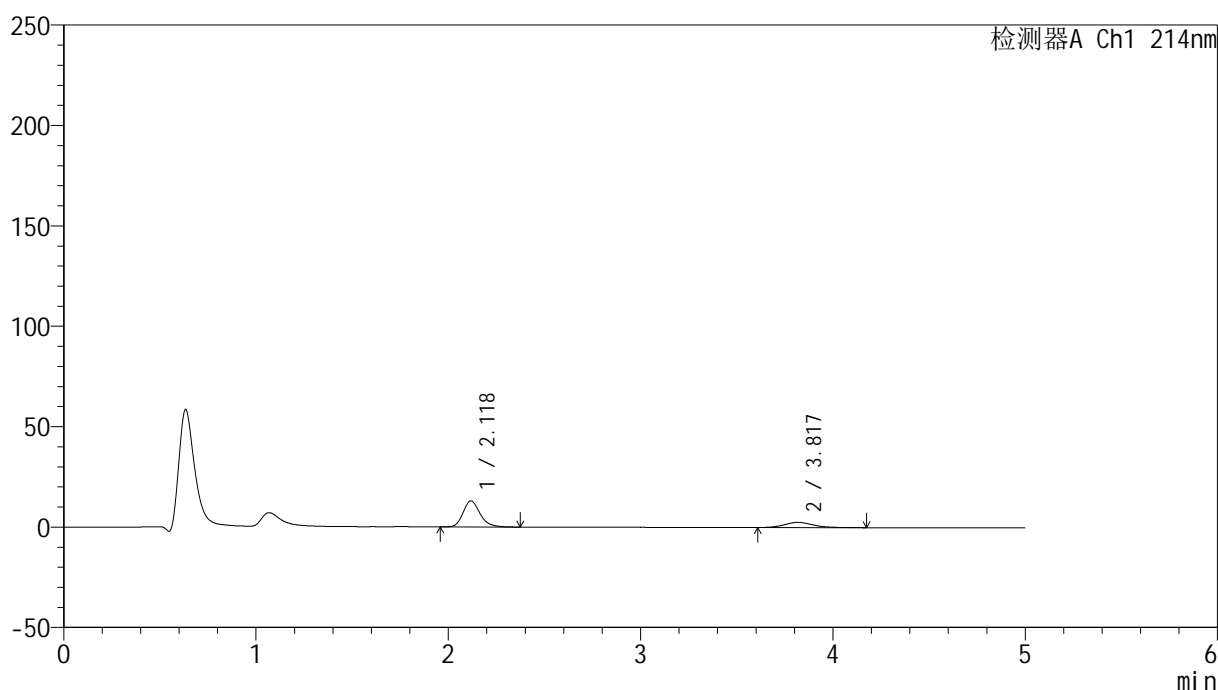
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 214nm

| 峰号 | 保留时间  | 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

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(4.6mm\*50mm,5 $\mu$ m)

柱温 :30°C

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-51/25-394-2 - zzp-2024092721p-rcqx-shuijz-2-jf50z-jxzs-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: 1-44

进样体积: 100  $\mu$ l

进样时间: 2024/10/15 18:10:46

处理时间 (V2) : 2024/10/16 09:22:39

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

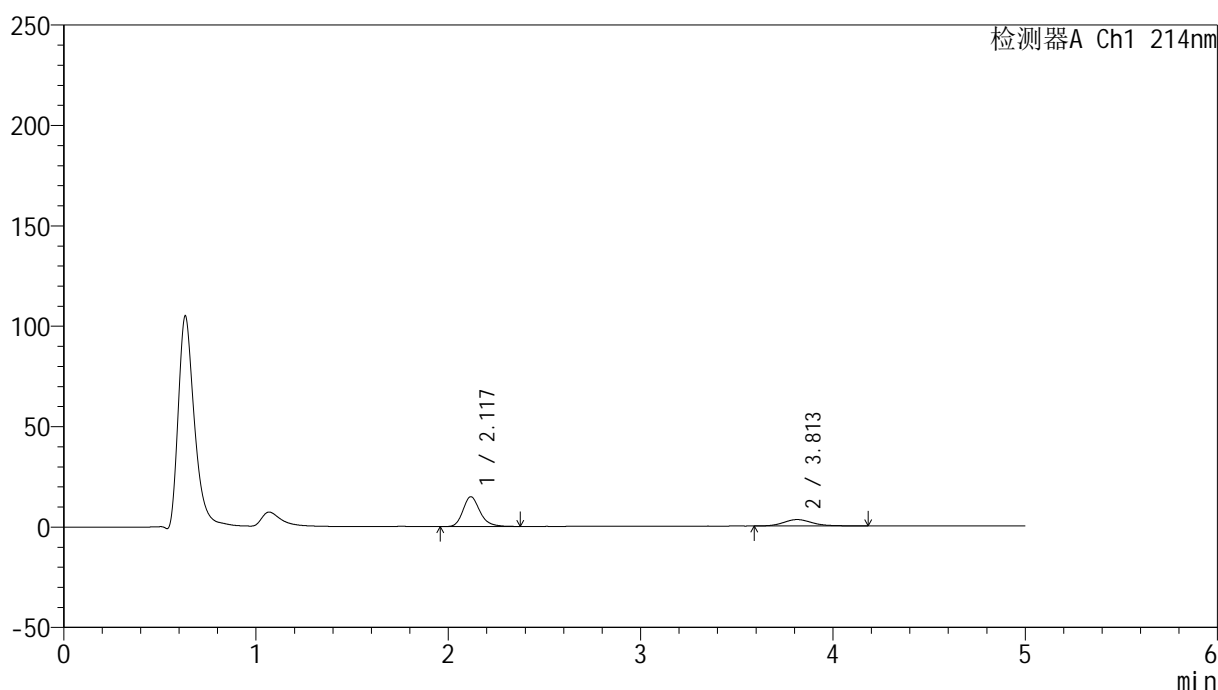
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 214nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.117 | 91054  | 73.271  | 14767 | 2884       | 1.219 | --       |
| 2  | 3.813 | 33217  | 26.729  | 3199  | 3236       | 1.171 | 7.964    |
| 总计 |       | 124271 | 100.000 | 17966 |            |       |          |

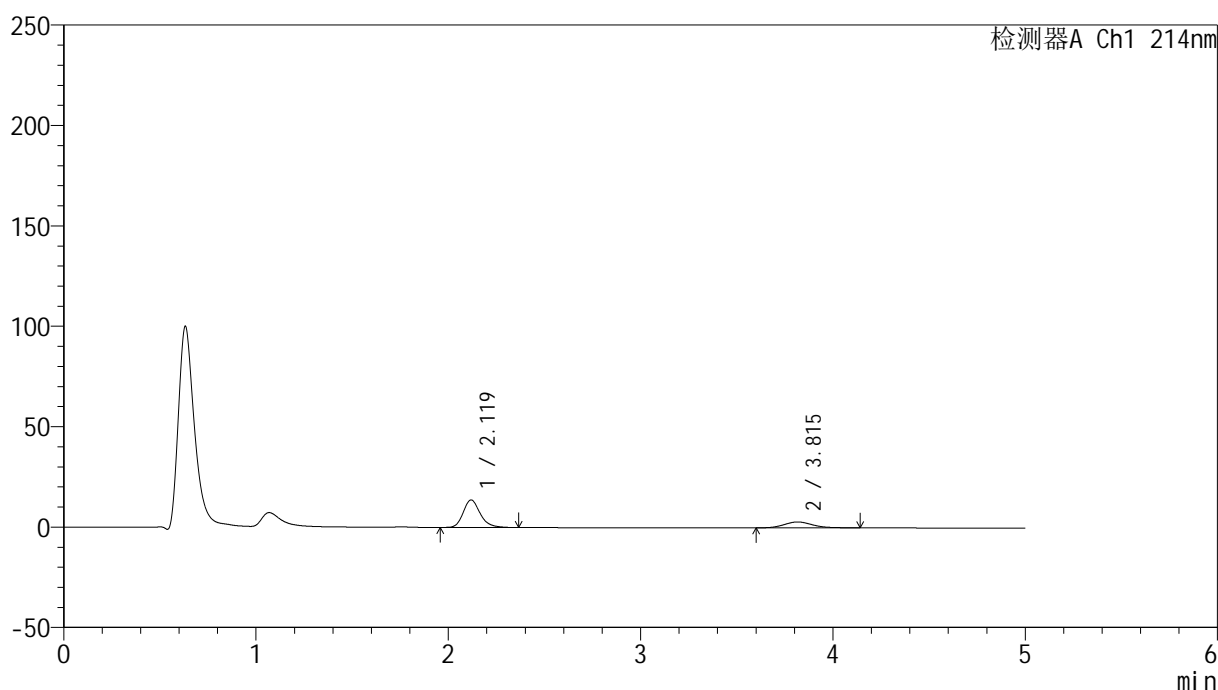
图109 依折麦布贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024092721批-水介质-桨法-50转-极限转速-片5  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*50mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.2ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-51/25-395-2 - 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  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/15 18:16:14 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/10/16 09:22:42 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 214nm

| 峰号 | 保留时间  | 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

## &lt;样品信息&gt;

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

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-51/25-396-2 - zzp-2024092721p-rcqx-shuijz-2-jf50z-dz2-1.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: 1-27

进样体积: 100  $\mu$ l

进样时间: 2024/10/15 18:21:43

处理时间 (V2) : 2024/10/16 09:22:44

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

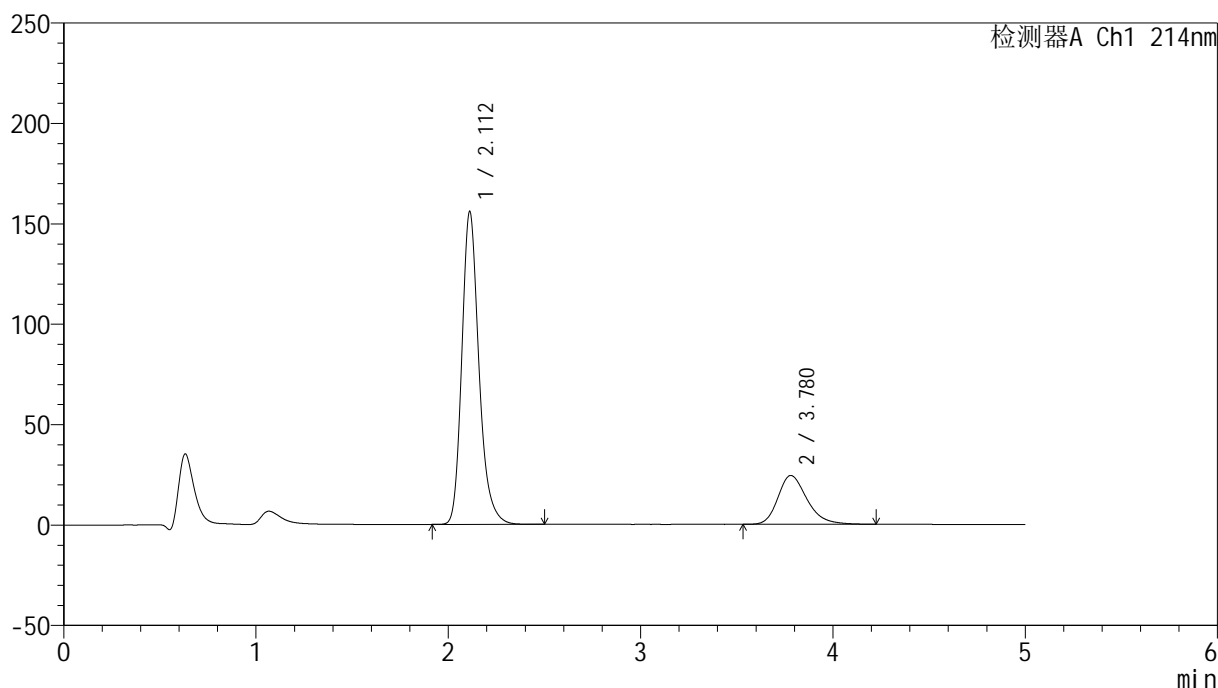
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 214nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.112 | 963447  | 79.018  | 155682 | 2847       | 1.234 | --       |
| 2  | 3.780 | 255825  | 20.982  | 24323  | 3101       | 1.266 | 7.763    |
| 总计 |       | 1219271 | 100.000 | 180005 |            |       |          |

图111 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

