



### 依折麦布贝派度酸片项目信息

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

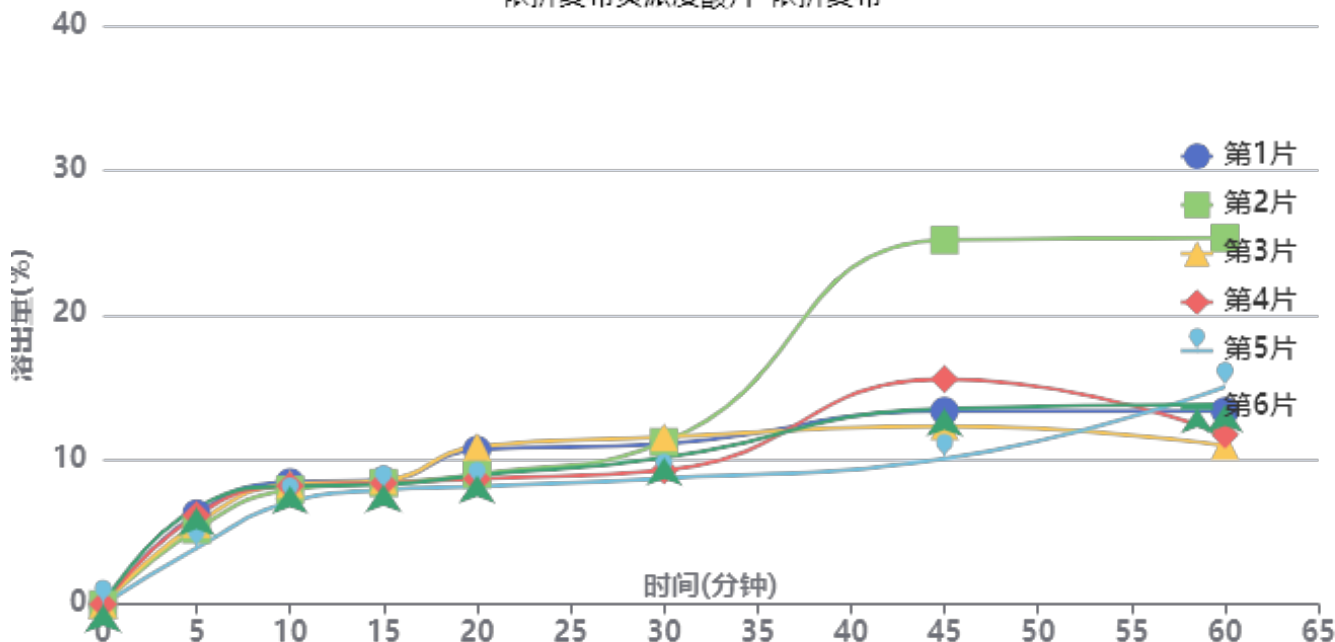
### 对照品溶液

序号	称样量(mg)	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>3</sub>	A <sub>4</sub>	A <sub>5</sub>	A <sub>平均</sub>	RSD%
1	11.15	966371	966733	967010	967473	966176	966753	0.06
2	11.17	962217	965481				963849	0.24

单位质量响应值		RSD%	判断
86704.30	86289.08	0.34	数据可信

## 溶出曲线测定

依折麦布贝派度酸片-依折麦布



操作者: 谢超君

日期: 2024-10-19

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-2024092721批-依折麦布-pH6.6

时间(分钟)	样品	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>平均</sub>	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	60475	-	60475	6.277	5.62	17.84	6.28	5.62	17.88
	2	49870	-	49870	5.176			5.18		
	3	53577	-	53577	5.561			5.56		
	4	59245	-	59245	6.149			6.15		
	5	37425	-	37425	3.884			3.88		
	6	64245	-	64245	6.668			6.67		
10min	1	80628	-	80628	8.368	7.95	6.10	8.44	8.02	6.16
	2	75801	-	75801	7.867			7.92		
	3	79342	-	79342	8.235			8.30		
	4	78224	-	78224	8.119			8.19		
	5	67667	-	67667	7.023			7.07		
	6	78044	-	78044	8.100			8.17		
15min	1	81109	-	81109	8.418	8.20	2.92	8.58	8.35	3.00
	2	79447	-	79447	8.246			8.39		
	3	81097	-	81097	8.417			8.57		
	4	79199	-	79199	8.220			8.38		
	5	74925	-	74925	7.777			7.90		
	6	78085	-	78085	8.104			8.27		
20min	1	100432	-	100432	10.424	9.14	12.30	10.68	9.39	12.07
	2	84362	-	84362	8.756			8.99		
	3	102773	-	102773	10.667			10.91		
	4	81095	-	81095	8.417			8.67		
	5	76503	-	76503	7.940			8.15		
	6	83463	-	83463	8.663			8.92		
30min	1	103276	-	103276	10.719	9.98	11.44	11.09	10.33	11.23
	2	104875	-	104875	10.885			11.22		
	3	107876	-	107876	11.197			11.56		
	4	85907	-	85907	8.916			9.26		
	5	80930	-	80930	8.400			8.70		
	6	94224	-	94224	9.780			10.13		
45min	1	124094	-	124094	12.880	14.56	36.33	13.37	15.01	35.28
	2	238225	-	238225	24.726			25.18		
	3	113964	-	113964	11.828			12.32		
	4	145707	-	145707	15.123			15.57		
	5	93412	-	93412	9.695			10.08		
	6	126050	-	126050	13.083			13.54		
60min	1	122642	-	122642	12.729	14.43	36.03	13.36	15.04	34.85
	2	236889	-	236889	24.587			25.32		
	3	99806	-	99806	10.359			10.98		
	4	107250	-	107250	11.132			11.74		
	5	140147	-	140147	14.546			15.04		
	6	127195	-	127195	13.202			13.81		
极限	1	117163	-	117163	12.160	14.63	19.96	12.94	15.41	19.51
	2	186446	-	186446	19.351			20.35		
	3	151083	-	151083	15.681			16.42		
	4	154234	-	154234	16.008			16.74		
	5	122760	-	122760	12.741			13.40		
	6	114235	-	114235	11.857			12.61		



操作者: 谢超君

日期: 2024-10-19

复核者:

未审阅版本



### 依折麦布贝派度酸片项目信息

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

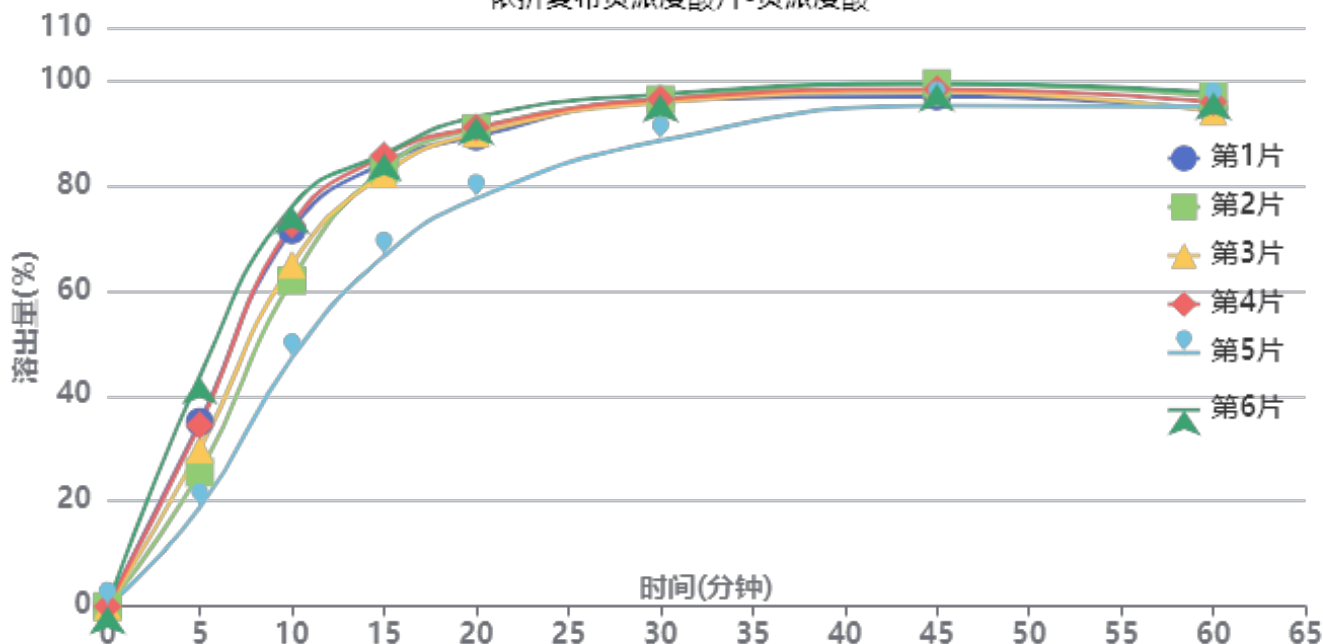
### 对照品溶液

序号	称样量(mg)	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>3</sub>	A <sub>4</sub>	A <sub>5</sub>	A <sub>平均</sub>	RSD%
1	10.16	256229	257606	257358	256840	256358	256878	0.24
2	10.19	256549	256794				256672	0.07

单位质量响应值		RSD%	判断
25283.27	25188.62	0.27	数据可信

## 溶出曲线测定

依折麦布贝派度酸片-贝派度酸



操作者: 谢超君

日期: 2024-10-19

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-2024092721批-贝派度酸-pH6.6

时间(分钟)	样品	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>平均</sub>	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	88761	-	88761	35.074	31.22	27.58	35.07	31.22	27.58
	2	64529	-	64529	25.499			25.50		
	3	75572	-	75572	29.862			29.86		
	4	87183	-	87183	34.451			34.45		
	5	47450	-	47450	18.750			18.75		
	6	110548	-	110548	43.683			43.68		
10min	1	180022	-	180022	71.136	65.36	15.80	71.53	65.70	15.86
	2	156044	-	156044	61.661			61.94		
	3	163687	-	163687	64.681			65.01		
	4	182653	-	182653	72.176			72.56		
	5	118973	-	118973	47.012			47.22		
	6	191033	-	191033	75.487			75.97		
15min	1	210283	-	210283	83.094	80.23	8.97	84.27	81.30	9.08
	2	208044	-	208044	82.209			83.18		
	3	205296	-	205296	81.123			82.17		
	4	213744	-	213744	84.461			85.65		
	5	166540	-	166540	65.809			66.54		
	6	214308	-	214308	84.684			86.01		
20min	1	220607	-	220607	87.173	86.62	6.15	89.28	88.58	6.30
	2	225151	-	225151	88.969			90.85		
	3	222530	-	222530	87.933			89.89		
	4	224894	-	224894	88.867			90.99		
	5	192404	-	192404	76.029			77.49		
	6	229616	-	229616	90.733			93.00		
30min	1	235815	-	235815	93.183	92.16	3.21	96.25	95.09	3.45
	2	236549	-	236549	93.473			96.34		
	3	234945	-	234945	92.839			95.77		
	4	235975	-	235975	93.246			96.36		
	5	218095	-	218095	86.181			88.49		
	6	237990	-	237990	94.042			97.32		
45min	1	234965	-	234965	92.847	93.87	1.44	96.95	97.82	1.65
	2	241613	-	241613	95.474			99.38		
	3	237457	-	237457	93.832			97.79		
	4	238217	-	238217	94.132			98.28		
	5	232486	-	232486	91.867			95.13		
	6	240517	-	240517	95.041			99.36		
60min	1	226027	-	226027	89.315	90.65	1.44	94.45	95.64	1.48
	2	232637	-	232637	91.927			96.90		
	3	225426	-	225426	89.078			94.08		
	4	229380	-	229380	90.640			95.83		
	5	229426	-	229426	90.658			94.94		
	6	233508	-	233508	92.271			97.65		
极限	1	195805	-	195805	77.373	77.45	1.63	83.50	83.45	1.19
	2	198224	-	198224	78.329			84.32		
	3	196255	-	196255	77.551			83.54		
	4	196143	-	196143	77.506			83.71		
	5	199385	-	199385	78.787			84.08		
	6	190151	-	190151	75.139			81.54		



操作者: 谢超君

日期: 2024-10-19

复核者:

未审阅版本



依折麦布贝派度酸片项目信息

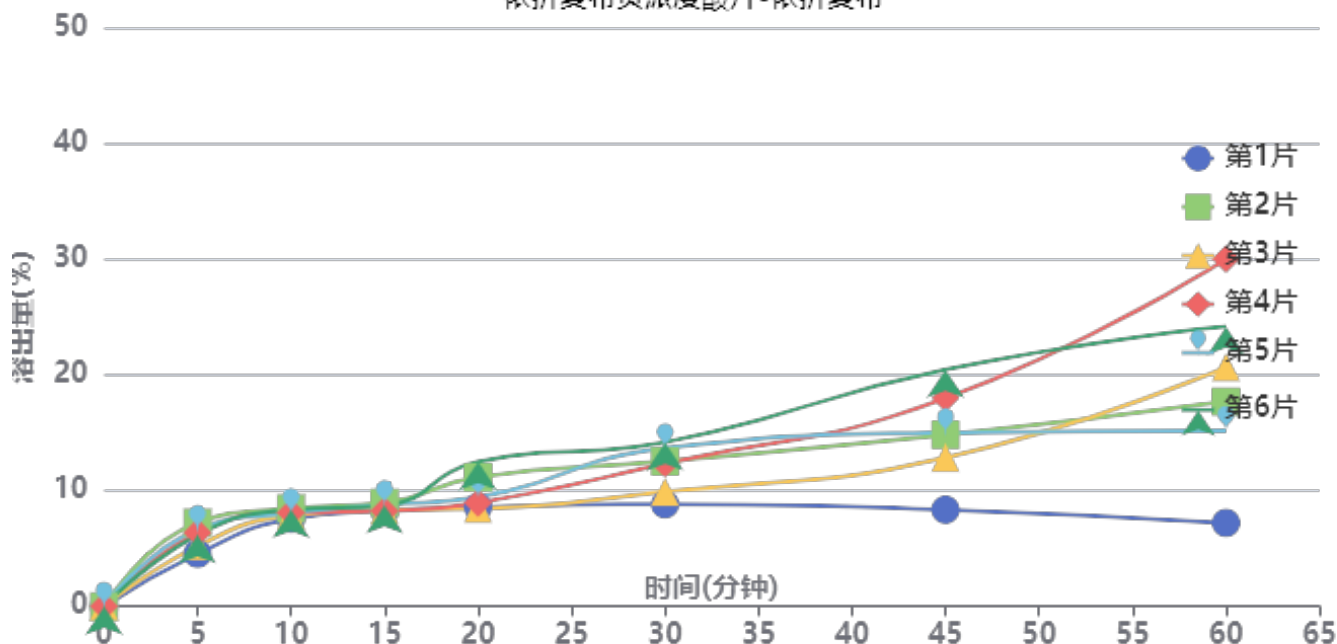
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	10	补液体积(ml)	10
对照品批号	DSMF-387-240606	对照品来源	中检院	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	99.75	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	2000
标示量(mg)	10	供试品稀释倍数	2	系数	1

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>3</sub>	A <sub>4</sub>	A <sub>5</sub>	A <sub>平均</sub>	RSD%
1	11.15	964644	964507	963223	964421	963121	963983	0.08
2	11.17	962346	961326				961836	0.08
单位质量响应值			RSD%		判断			
86455.87		86108.86		0.29		数据可信		

溶出曲线测定

依折麦布贝派度酸片-依折麦布



操作者: 谢超君

日期: 2024-10-19

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-2024092721批-依折麦布-pH6.6

时间(分钟)	样品	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>平均</sub>	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	43625	-	43625	4.539	6.03	16.33	4.54	6.03	16.30
	2	69519	-	69519	7.233			7.23		
	3	50142	-	50142	5.217			5.22		
	4	61257	-	61257	6.374			6.37		
	5	63817	-	63817	6.640			6.64		
	6	59242	-	59242	6.164			6.16		
10min	1	72154	-	72154	7.508	8.00	3.99	7.56	8.06	4.08
	2	80530	-	80530	8.379			8.46		
	3	74918	-	74918	7.795			7.85		
	4	77033	-	77033	8.015			8.09		
	5	76825	-	76825	7.994			8.07		
	6	79612	-	79612	8.283			8.35		
15min	1	78210	-	78210	8.138	8.39	3.51	8.27	8.54	3.58
	2	84370	-	84370	8.779			8.95		
	3	78589	-	78589	8.177			8.32		
	4	77692	-	77692	8.084			8.24		
	5	82869	-	82869	8.622			8.78		
	6	82122	-	82122	8.545			8.71		
20min	1	80213	-	80213	8.346	9.59	16.89	8.57	9.84	16.57
	2	104653	-	104653	10.889			11.16		
	3	78815	-	78815	8.201			8.44		
	4	83626	-	83626	8.701			8.95		
	5	88251	-	88251	9.182			9.44		
	6	117604	-	117604	12.236			12.49		
30min	1	81697	-	81697	8.500	11.55	18.11	8.82	11.90	17.78
	2	116621	-	116621	12.134			12.53		
	3	92017	-	92017	9.574			9.90		
	4	115190	-	115190	11.985			12.33		
	5	127954	-	127954	13.313			13.67		
	6	132555	-	132555	13.792			14.18		
45min	1	76288	-	76288	7.938	14.42	28.71	8.35	14.91	28.07
	2	137473	-	137473	14.304			14.83		
	3	119224	-	119224	12.405			12.84		
	4	168305	-	168305	17.512			17.99		
	5	139163	-	139163	14.480			14.99		
	6	191270	-	191270	19.901			20.45		
60min	1	64512	-	64512	6.712	18.52	41.93	7.21	19.16	40.84
	2	163460	-	163460	17.008			17.69		
	3	193164	-	193164	20.098			20.67		
	4	281894	-	281894	29.331			30.00		
	5	139461	-	139461	14.511			15.18		
	6	225248	-	225248	23.437			24.20		
极限	1	144038	-	144038	14.987	26.04	27.53	15.56	26.90	27.22
	2	254679	-	254679	26.499			27.37		
	3	251144	-	251144	26.131			26.93		
	4	348947	-	348947	36.307			37.31		
	5	214857	-	214857	22.356			23.19		
	6	288164	-	288164	29.983			31.01		



操作者: 谢超君

日期: 2024-10-19

复核者:

未审阅版本



### 依折麦布贝派度酸片项目信息

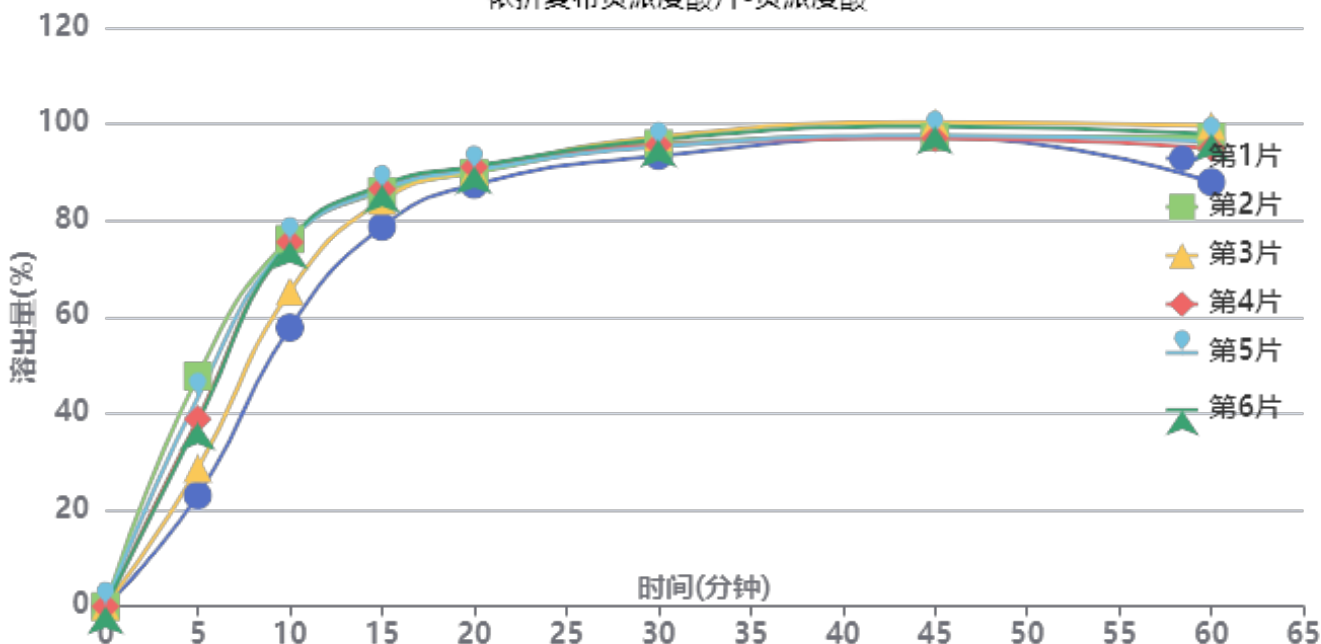
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	10	补液体积(ml)	10
对照品批号	BEMA-231010D	对照品来源	中检院	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	99.72	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	100
标示量(mg)	180	供试品稀释倍数	2	系数	1

### 对照品溶液

序号	称样量(mg)	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>3</sub>	A <sub>4</sub>	A <sub>5</sub>	A <sub>平均</sub>	RSD%
1	10.16	256864	257152	257007	256711	256749	256897	0.08
2	10.19	256484	256232				256358	0.07
单位质量响应值				RSD%	判断			
25285.14		25157.80		0.36	数据可信			

## 溶出曲线测定

依折麦布贝派度酸片-贝派度酸



操作者: 谢超君

日期: 2024-10-19

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-2024092721批-贝派度酸-pH6.6

时间(分钟)	样品	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>平均</sub>	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	58149	-	58149	22.991	36.60	25.21	22.99	36.60	25.21
	2	120733	-	120733	47.735			47.74		
	3	72352	-	72352	28.607			28.61		
	4	98280	-	98280	38.858			38.86		
	5	109555	-	109555	43.316			43.32		
	6	96285	-	96285	38.069			38.07		
10min	1	145514	-	145514	57.533	70.60	10.79	57.79	71.01	10.86
	2	191222	-	191222	75.605			76.14		
	3	164358	-	164358	64.984			65.30		
	4	189895	-	189895	75.081			75.51		
	5	190000	-	190000	75.122			75.60		
	6	190430	-	190430	75.292			75.72		
15min	1	196820	-	196820	77.819	83.66	3.62	78.71	84.85	3.76
	2	214194	-	214194	84.688			86.06		
	3	210196	-	210196	83.107			84.15		
	4	215511	-	215511	85.209			86.47		
	5	215196	-	215196	85.084			86.40		
	6	217669	-	217669	86.062			87.32		
20min	1	216655	-	216655	85.661	87.92	1.39	87.42	90.04	1.54
	2	221386	-	221386	87.532			89.84		
	3	223280	-	223280	88.280			90.24		
	4	224759	-	224759	88.865			91.08		
	5	223019	-	223019	88.177			90.44		
	6	225050	-	225050	88.980			91.20		
30min	1	229371	-	229371	90.689	92.64	1.37	93.40	95.73	1.42
	2	234329	-	234329	92.649			95.93		
	3	238676	-	238676	94.368			97.31		
	4	233901	-	233901	92.480			95.68		
	5	232871	-	232871	92.073			95.31		
	6	236647	-	236647	93.565			96.77		
45min	1	236870	-	236870	93.654	94.08	1.50	97.37	98.21	1.40
	2	235356	-	235356	93.055			97.37		
	3	243646	-	243646	96.333			100.33		
	4	234688	-	234688	92.791			97.02		
	5	236162	-	236162	93.374			97.64		
	6	240943	-	240943	95.264			99.51		
60min	1	210467	-	210467	83.214	90.54	4.35	87.97	95.72	4.29
	2	232637	-	232637	91.980			97.33		
	3	239199	-	239199	94.574			99.64		
	4	226982	-	226982	89.744			95.00		
	5	230313	-	230313	91.061			96.36		
	6	234418	-	234418	92.684			97.99		
极限	1	218218	-	218218	86.279	87.41	1.29	91.96	93.59	1.31
	2	217022	-	217022	85.806			92.18		
	3	222927	-	222927	88.141			94.25		
	4	224333	-	224333	88.697			94.95		
	5	222102	-	222102	87.815			94.13		
	6	221878	-	221878	87.726			94.06		



操作者: 谢超君

日期: 2024-10-19

复核者:

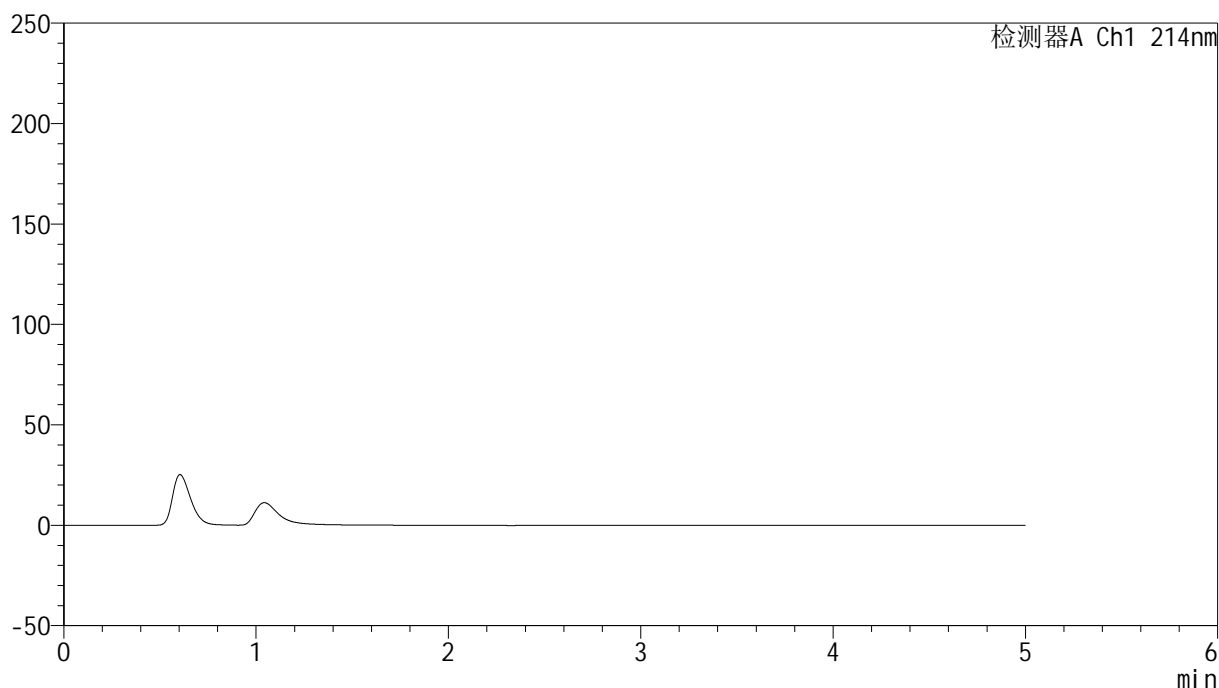
未审阅版本

## &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 - 0-52/24-57-2 - zzp-2024092721p-rcqx-pH6.6jz-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: 2-9  
进样体积: 100  $\mu$ l 版本号: 6.115  
进样时间: 2024/10/15 18:27:39 实验者: xiechaojun  
处理时间(V2): 2024/10/16 09:27:04 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)
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-pH6.6介质-浆法-50转  
溶剂

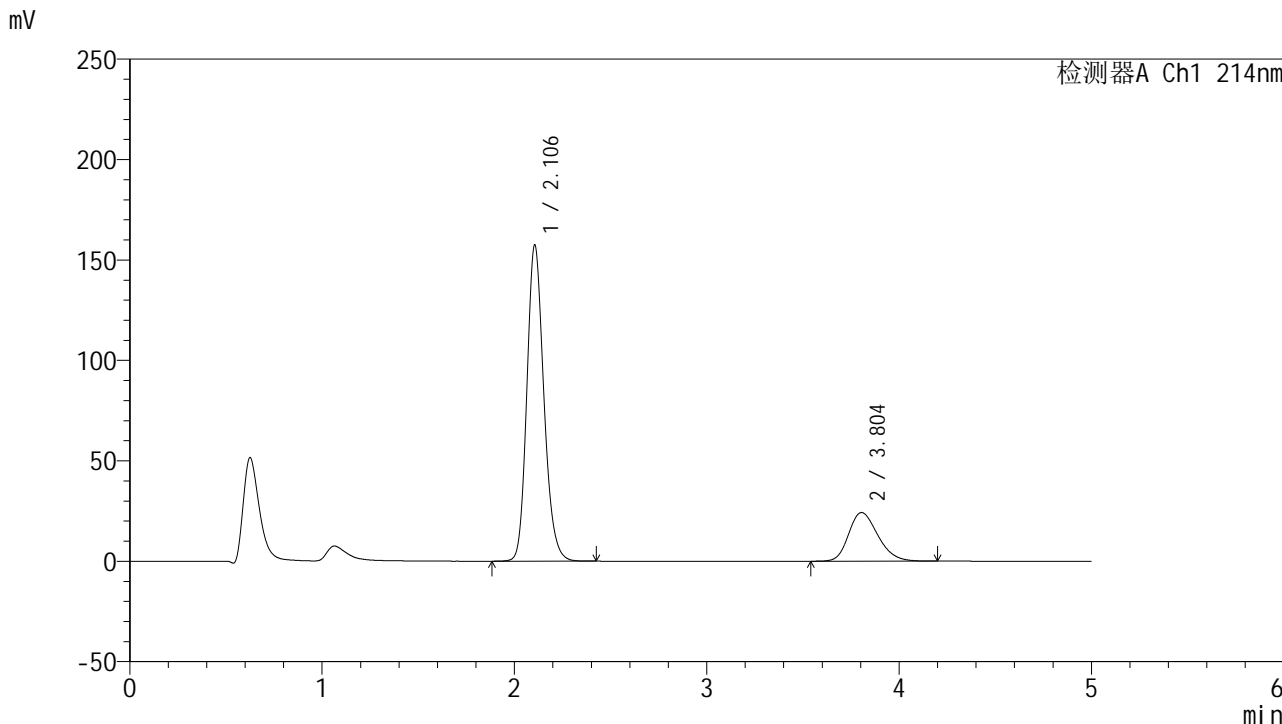


# SMF-387

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*50mm,5μm) 流速: 1.2ml/min  
 柱温:30°C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-52/24-58-2 - zzp-2024092721p-rcqx-pH6.6jz-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: 2-18 版本号: 6.115  
 进样体积: 100 μl 实验者: xiechaojun  
 进样时间: 2024/10/15 18:33:08 处理者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/10/16 09:27:08  
 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	2.106	966371	79.042	157470	2790	1.184	--
2	3.804	256229	20.958	24232	3028	1.236	7.789
总计		1222601	100.000	181701			

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-pH6.6介质-桨法-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 - 0-52/24-59-2 - zzp-2024092721p-rcqx-pH6.6jz-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: 2-18

进样体积: 100  $\mu$ l

进样时间: 2024/10/15 18:38:38

处理时间 (V2) : 2024/10/16 09:27:11

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

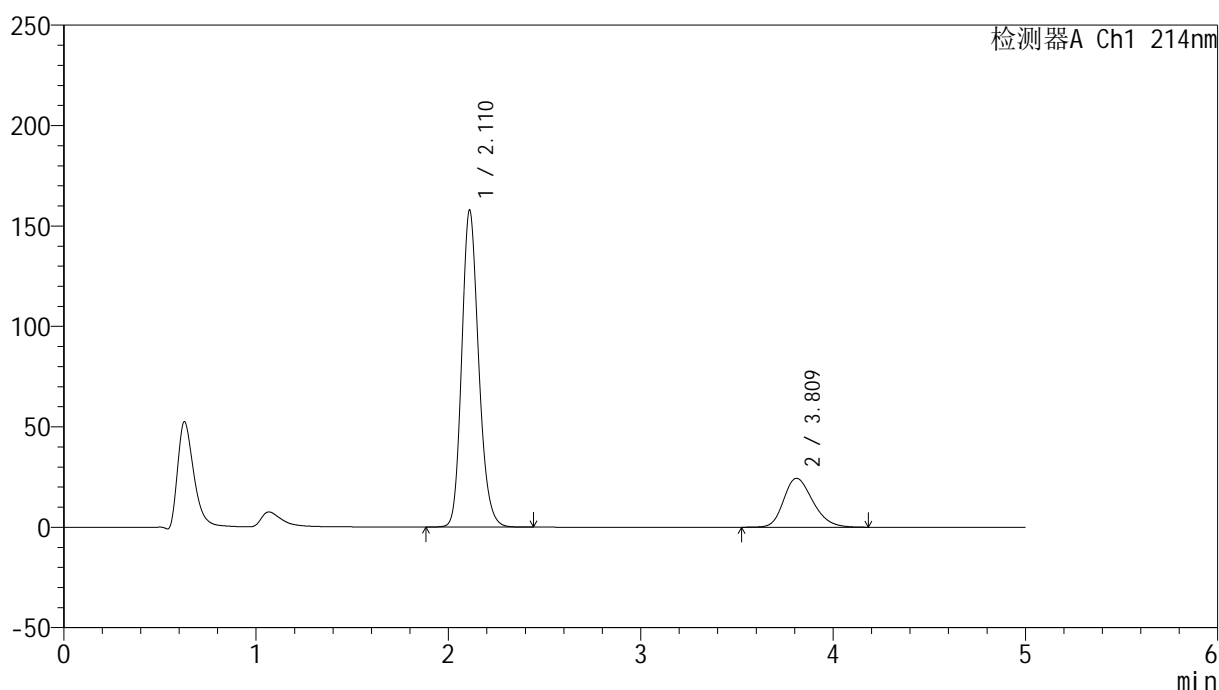
版本号: 6.115

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	2.110	966733	78.960	157476	2818	1.184	--
2	3.809	257606	21.040	24339	3052	1.238	7.813
总计		1224340	100.000	181815			

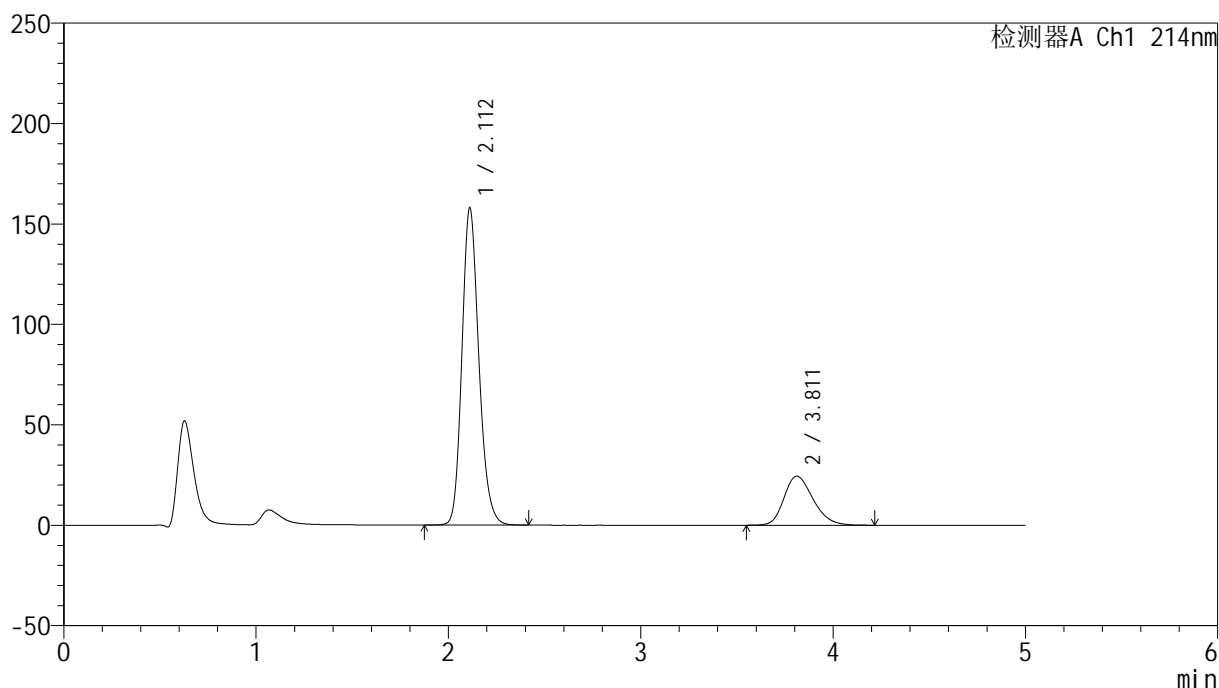
图3 依折麦布贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024092721批-pH6.6介质-桨法-50转  
对照品溶液-1-2

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*50mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.2ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-52/24-60-2 - zzp-2024092721p-rcqx-pH6.6jz-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: 2-18  
 进样体积: 100  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/15 18:44:09 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/10/16 09:27:14 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

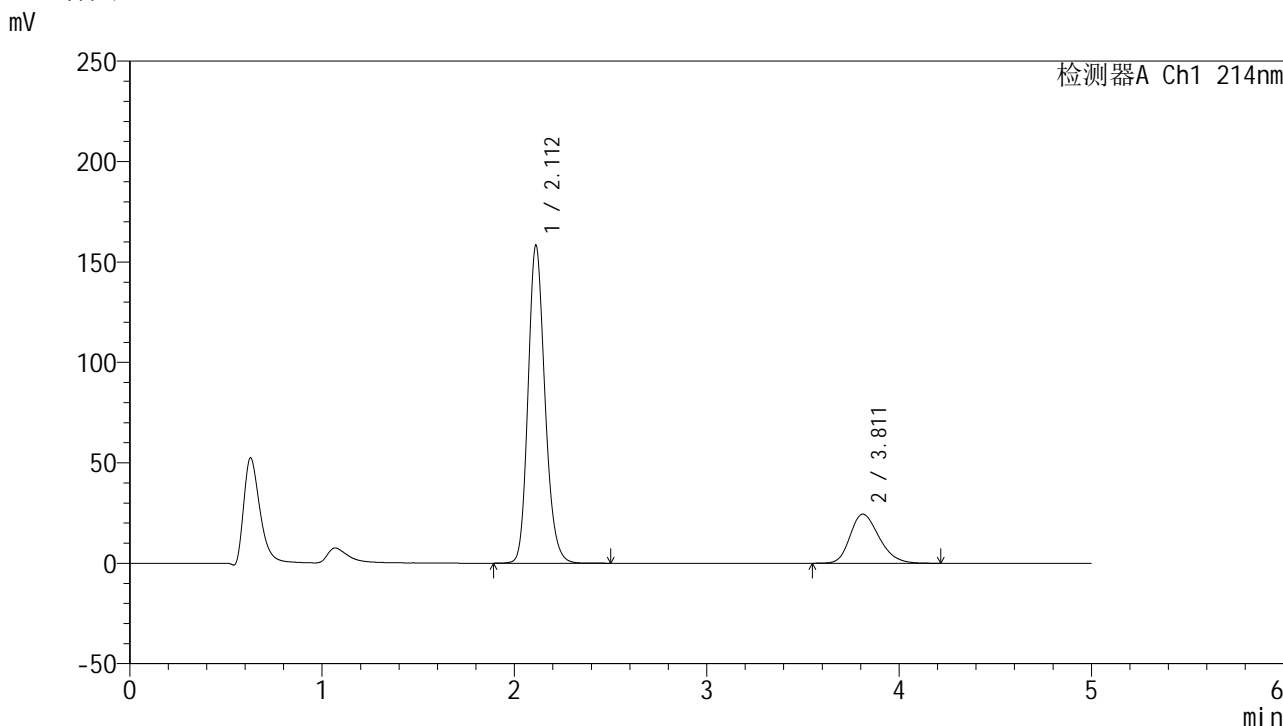
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.112	967010	78.980	157863	2822	1.185	--
2	3.811	257358	21.020	24410	3069	1.243	7.828
总计		1224367	100.000	182273			

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-pH6.6介质-浆法-50转  
 对照品溶液-1-3

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*50mm,5μm)	流速: 1.2ml/min
柱温 :30°C	波长: 214nm
数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-52/24-61-2 - zzp-2024092721p-rcqx-pH6.6jz-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: 2-18	版本号: 6.115
进样体积: 100 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/10/15 18:49:39	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/10/16 09:27:17	
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	967473	79.022	158281	2838	1.183	--
2	3.811	256840	20.978	24443	3085	1.241	7.846
总计		1224313	100.000	182724			

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-pH6.6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)柱温 :30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-52/24-62-2 - zzp-2024092721p-rcqx-pH6.6jz-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: 2-18

进样体积: 100  $\mu$ l

进样时间: 2024/10/15 18:55:09

处理时间 (V2) : 2024/10/16 09:27:21

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

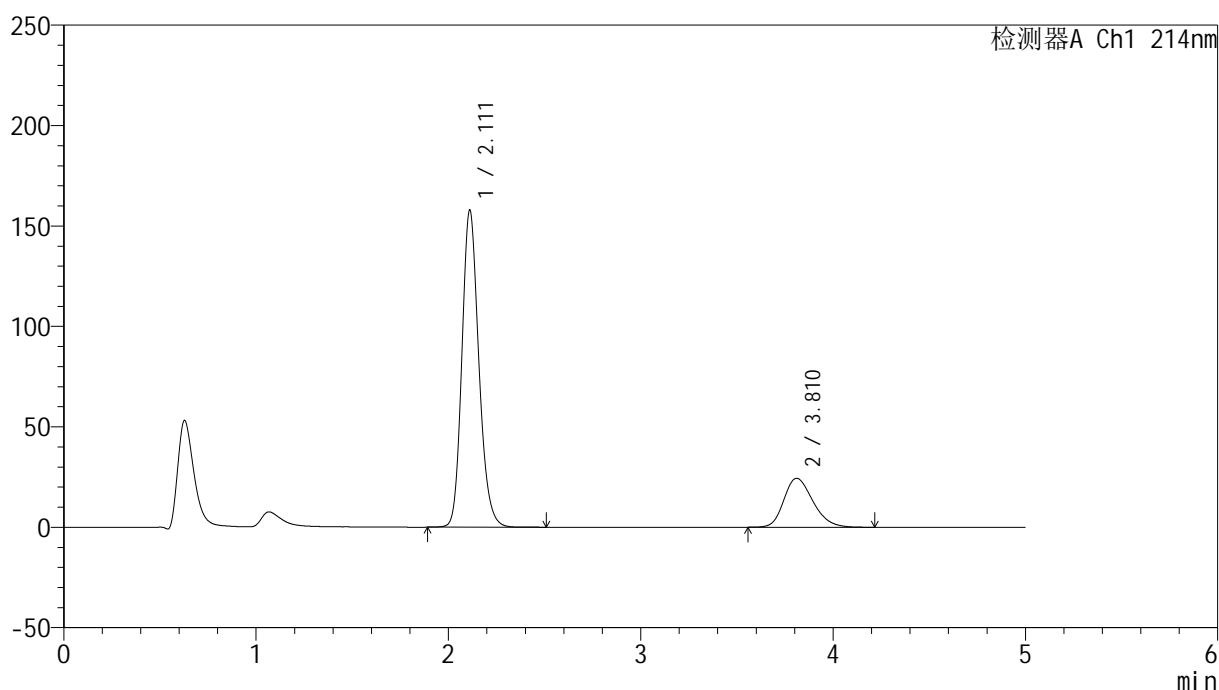
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

## &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	966176	79.031	157735	2824	1.183	--
2	3.810	256358	20.969	24350	3077	1.243	7.834
总计		1222534	100.000	182085			

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-pH6.6介质-桨法-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°C

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-52/24-63-2 - zzp-2024092721p-rcqx-pH6.6jz-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: 2-1

进样体积: 100  $\mu$ l

进样时间: 2024/10/15 19:00:39

处理时间 (V2) : 2024/10/16 09:27:23

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

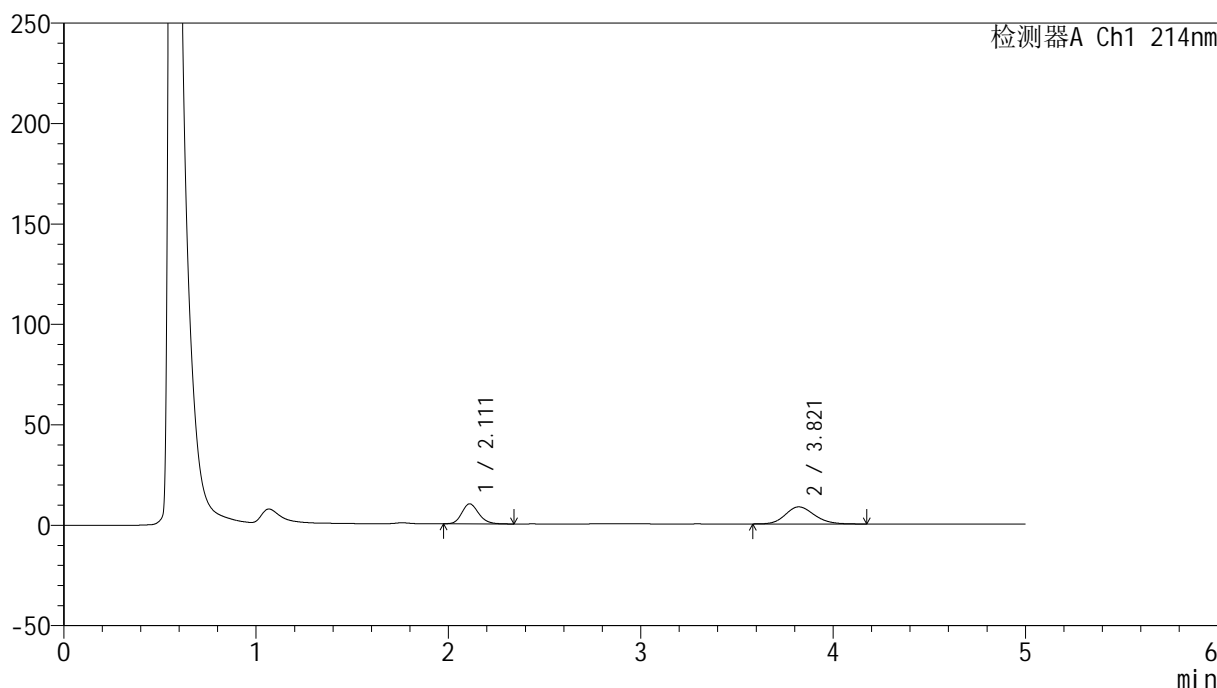
版本号: 6.115

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	60475	40.523	9930	2833	1.179	--
2	3.821	88761	59.477	8502	3145	1.155	7.933
总计		149235	100.000	18432			

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-pH6.6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 - 0-52/24-64-2 - zzp-2024092721p-rcqx-pH6.6jz-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: 2-10

进样体积: 100  $\mu$ l

进样时间: 2024/10/15 19:06:08

处理时间 (V2) : 2024/10/16 09:27:26

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

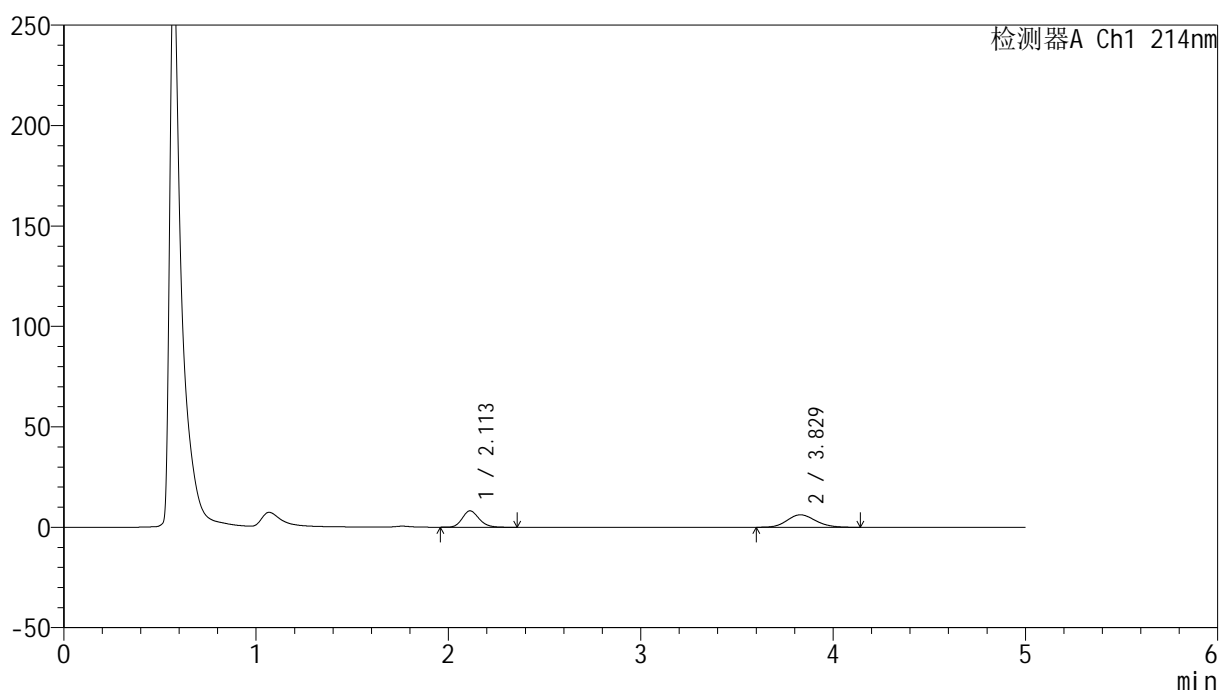
版本号: 6.115

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	49870	43.593	8177	2841	1.181	--
2	3.829	64529	56.407	6227	3198	1.137	7.994
总计		114400	100.000	14404			

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-pH6.6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°C

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-52/24-65-2 - zzp-2024092721p-rcqx-pH6.6jz-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: 2-19

进样体积: 100  $\mu$ l

进样时间: 2024/10/15 19:11:37

处理时间 (V2): 2024/10/16 09:27:29

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

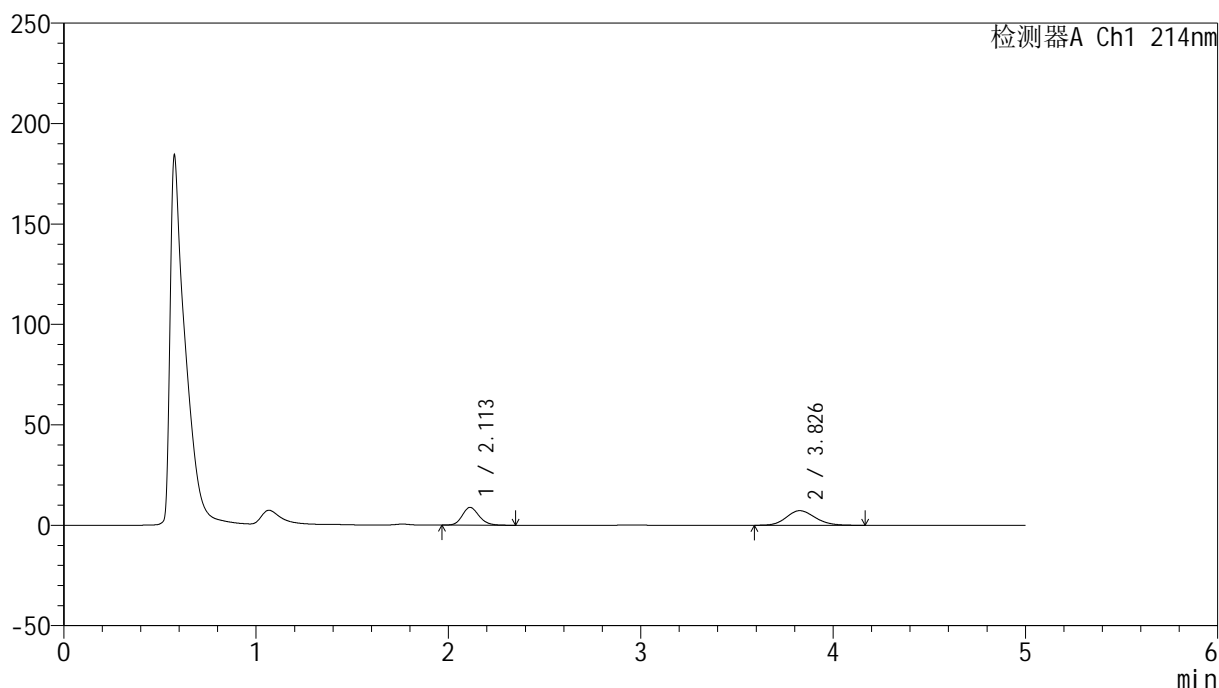
版本号: 6.115

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	2.113	53577	41.485	8856	2872	1.179	--
2	3.826	75572	58.515	7257	3167	1.144	7.975
总计		129149	100.000	16113			

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-pH6.6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)柱温 :30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-52/24-66-2 - zzp-2024092721p-rcqx-pH6.6jz-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: 2-28

进样体积: 100  $\mu$ l

进样时间: 2024/10/15 19:17:07

处理时间 (V2) : 2024/10/16 09:27:32

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

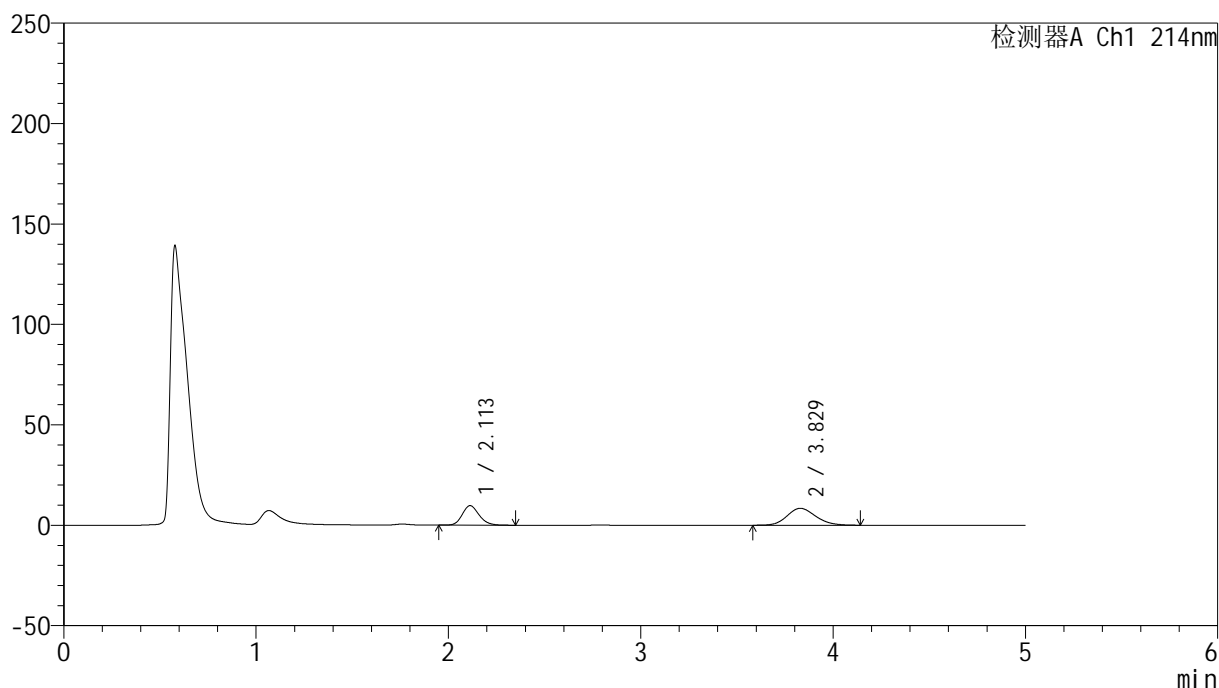
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 214nm

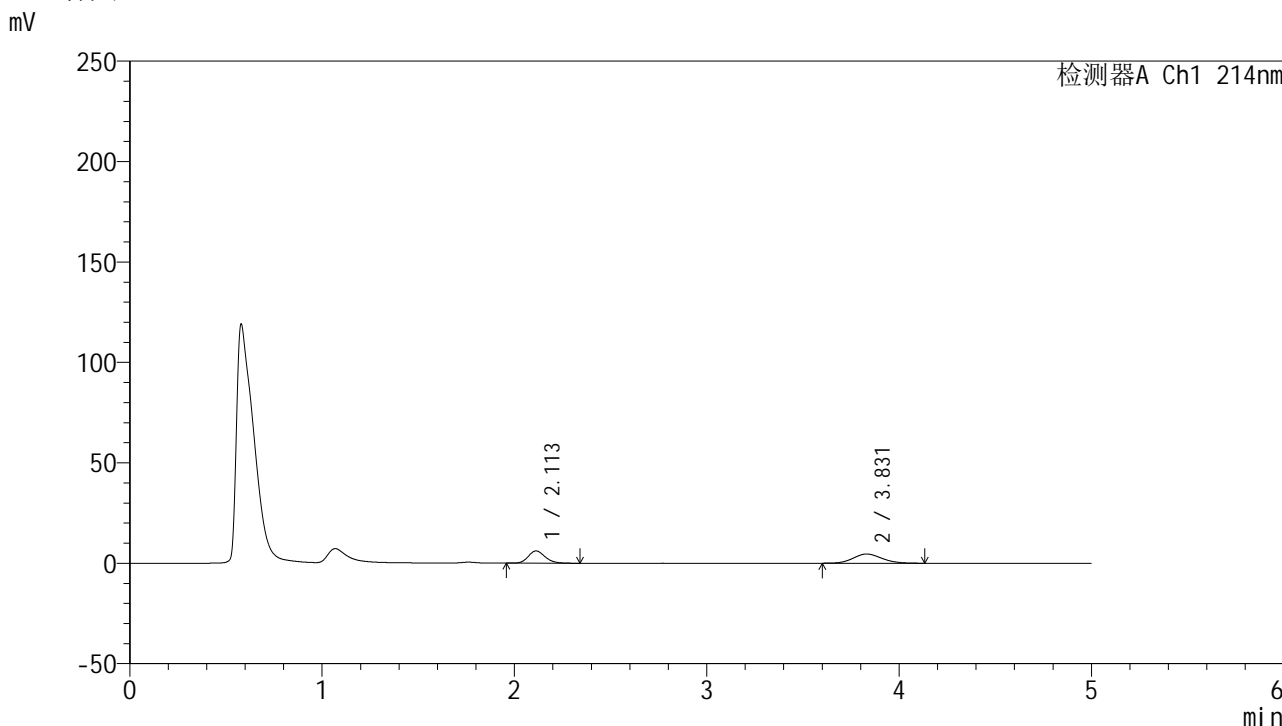
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.113	59245	40.460	9732	2842	1.172	--
2	3.829	87183	59.540	8414	3182	1.148	7.981
总计		146428	100.000	18146			

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-pH6.6介质-浆法-50转-5min-片4  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*50mm,5μm)	流速: 1.2ml/min
柱温 :30°C	波长: 214nm
数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-52/24-67-2 - zzp-2024092721p-rcqx-pH6.6jz-1-jf50z-5min-P5.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241015-rcqx-FX273.lcb	
样品瓶号: 2-37	版本号: 6.115
进样体积: 100 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/10/15 19:22:37	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/10/16 09:27:34	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.113	37425	44.094	6115	2822	1.183	--
2	3.831	47450	55.906	4578	3164	1.123	7.961
总计		84874	100.000	10693			

图11 依折麦布贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024092721批-pH6.6介质-浆法-50转-5min-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 - 0-52/24-68-2 - zzp-2024092721p-rcqx-pH6.6jz-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: 2-46

进样体积: 100  $\mu$ l

进样时间: 2024/10/15 19:28:06

处理时间 (V2) : 2024/10/16 09:27:37

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

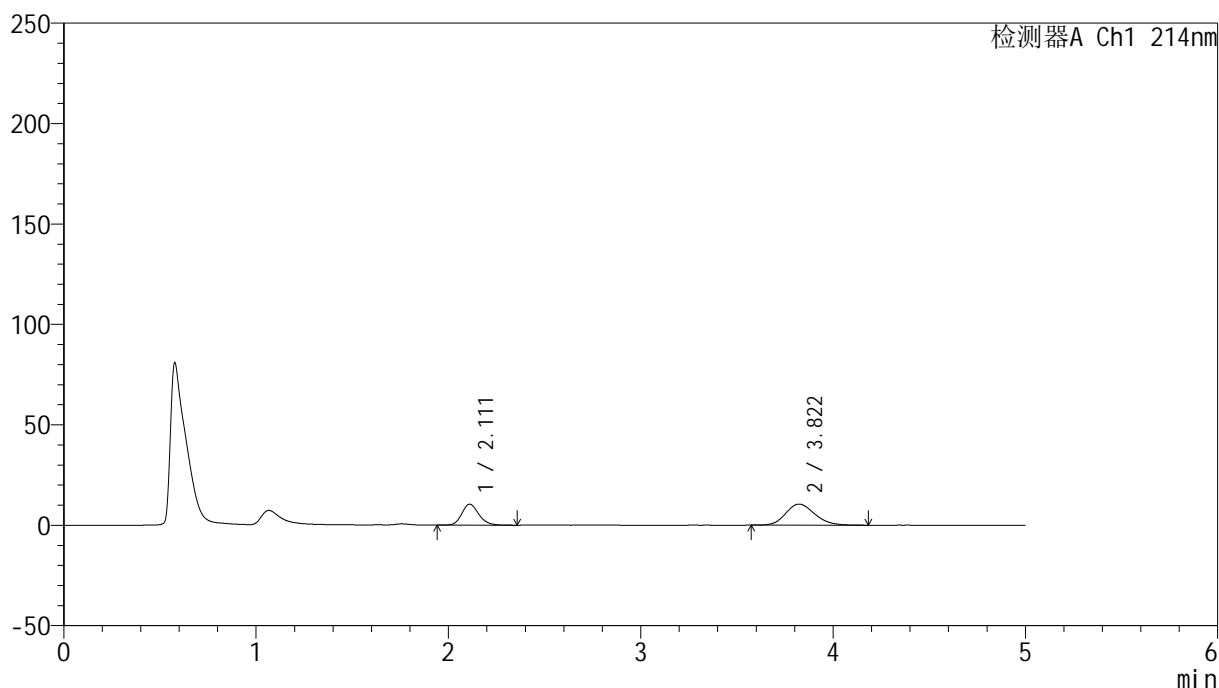
版本号: 6.115

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	2.111	64245	36.755	10443	2795	1.176	--
2	3.822	110548	63.245	10502	3096	1.164	7.878
总计		174793	100.000	20945			

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-pH6.6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 - 0-52/24-69-2 - zzp-2024092721p-rcqx-pH6.6jz-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: 2-2

进样体积: 100  $\mu$ l

进样时间: 2024/10/15 19:33:36

处理时间 (V2) : 2024/10/16 09:27:40

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

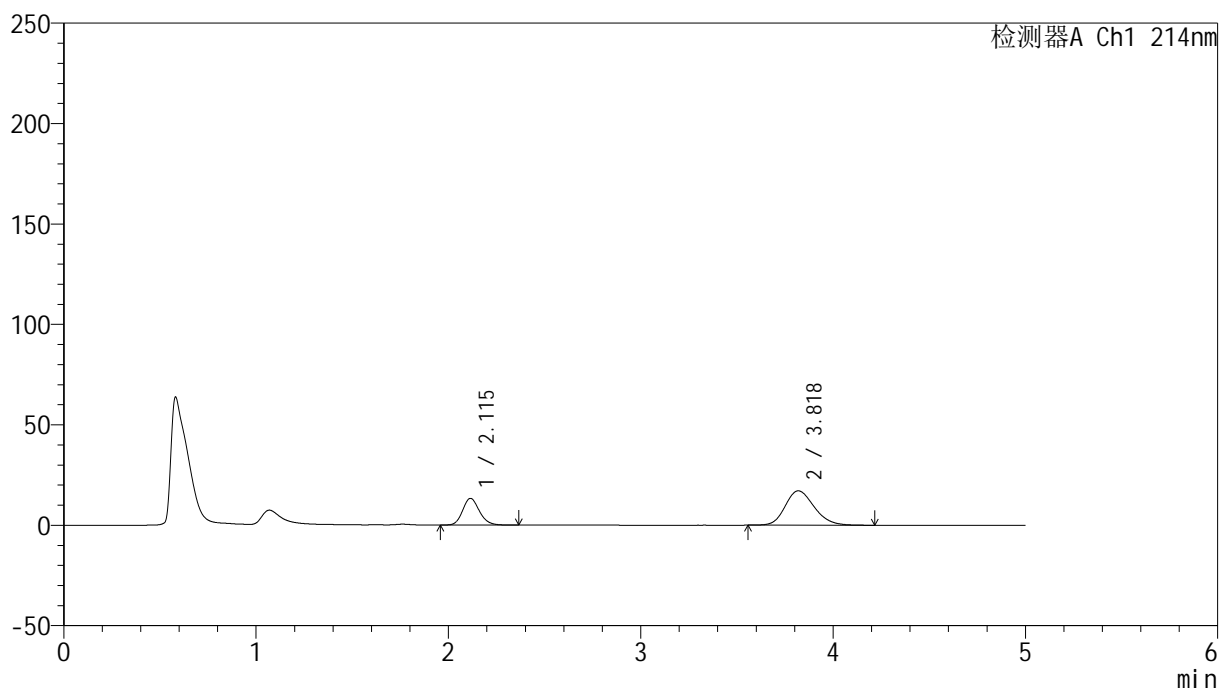
版本号: 6.115

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	80628	30.933	13286	2863	1.168	--
2	3.818	180022	69.067	17114	3108	1.193	7.885
总计		260650	100.000	30400			

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-pH6.6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 - 0-52/24-72-2 - zzp-2024092721p-rcqx-pH6.6jz-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: 2-29

进样体积: 100  $\mu$ l

进样时间: 2024/10/15 19:50:05

处理时间 (V2) : 2024/10/16 09:27:48

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

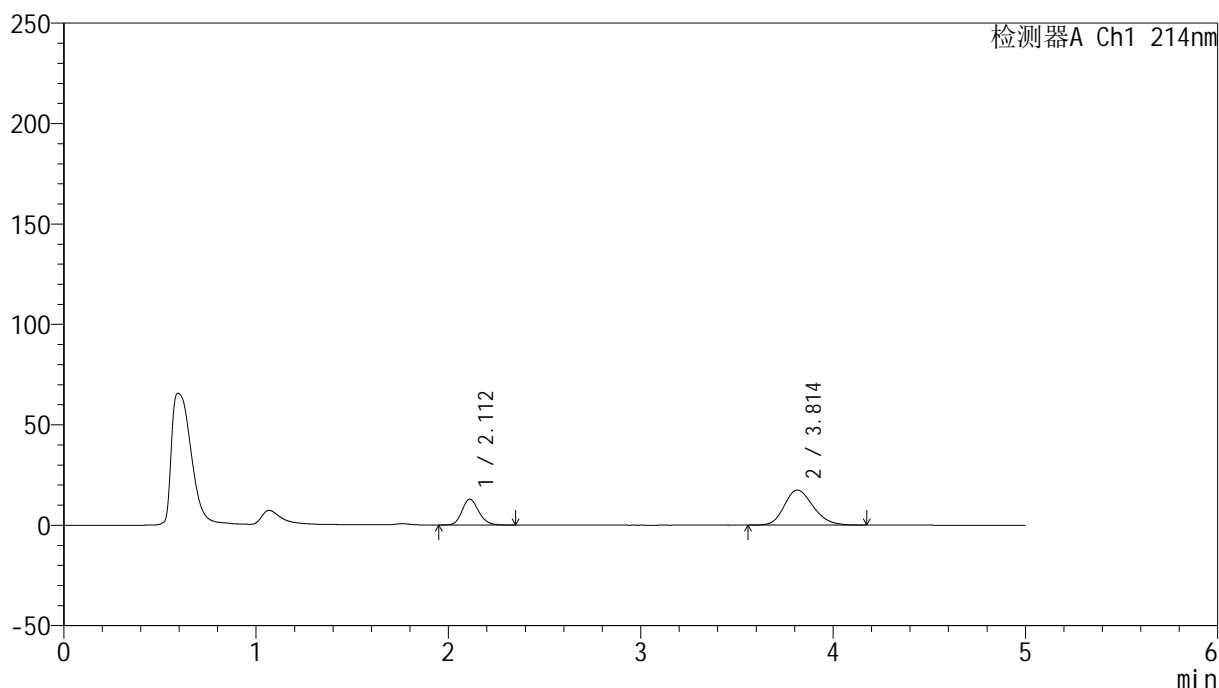
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

## &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	78224	29.985	12909	2876	1.172	--
2	3.814	182653	70.015	17476	3107	1.196	7.895
总计		260878	100.000	30385			

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-pH6.6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 - 0-52/24-73-2 - zzp-2024092721p-rcqx-pH6.6jz-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: 2-38

进样体积: 100  $\mu$ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/10/15 19:55:35

实验者: xiechaojun

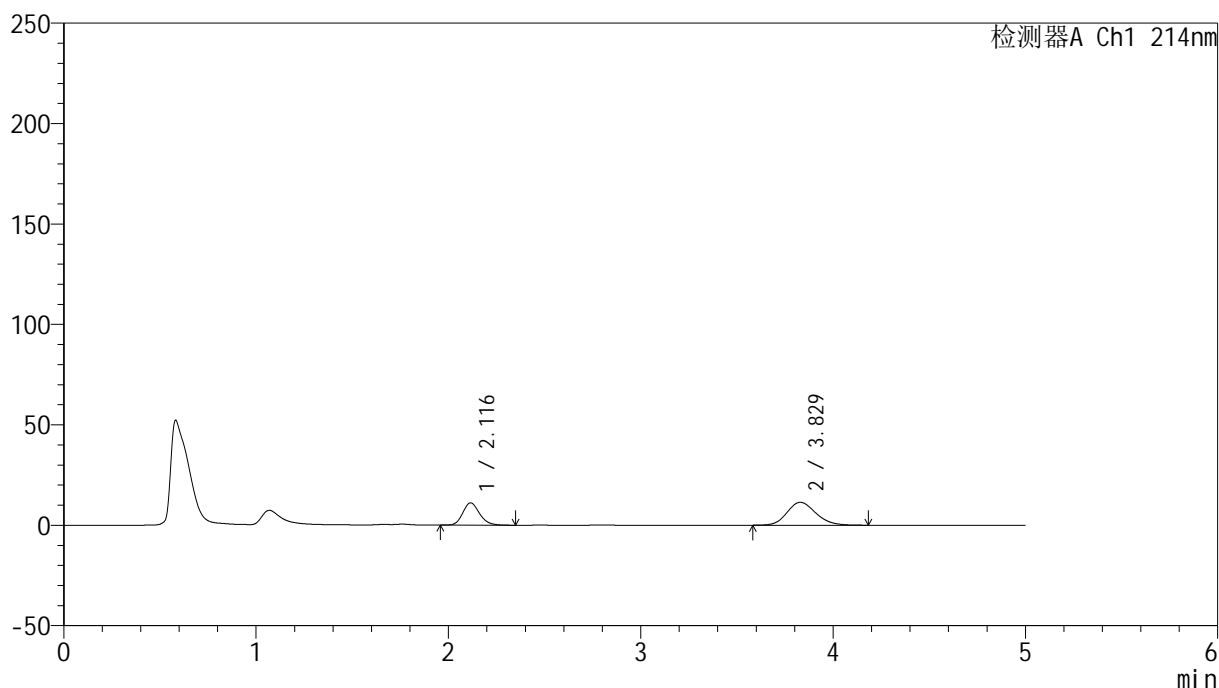
处理时间 (V2): 2024/10/16 09:27:51

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

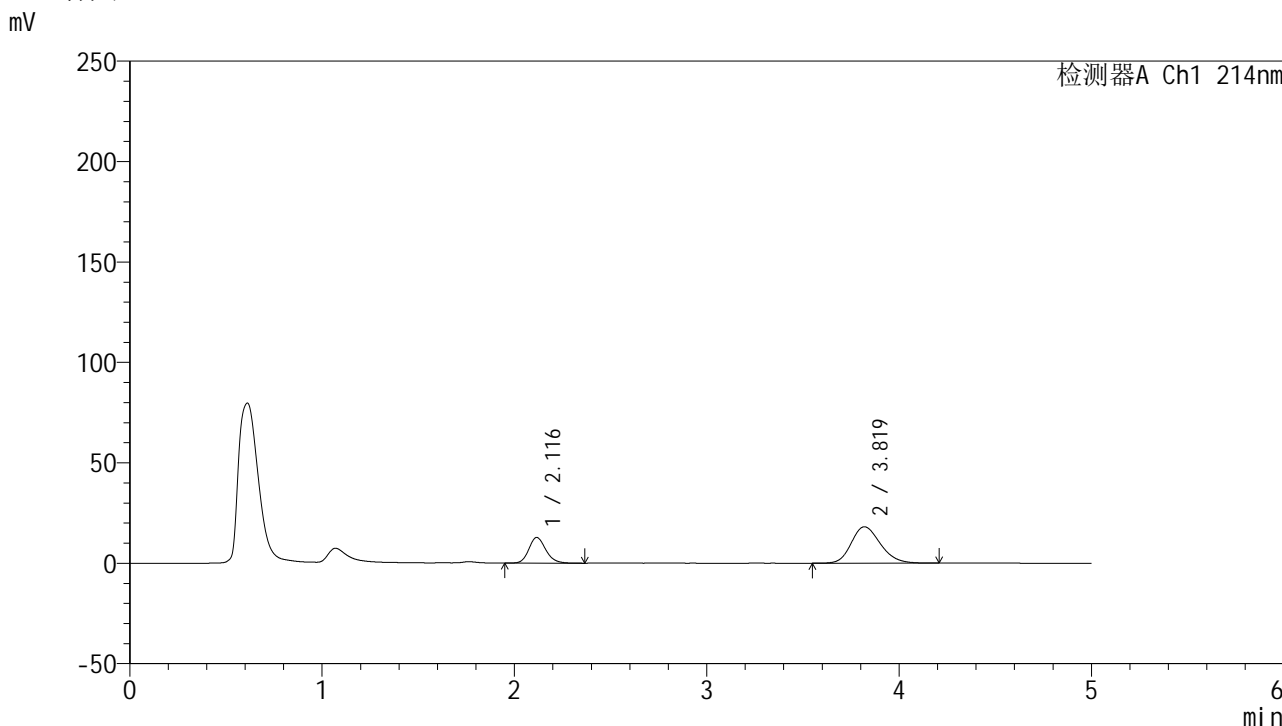
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.116	67667	36.255	11099	2864	1.173	--
2	3.829	118973	63.745	11388	3141	1.160	7.943
总计		186640	100.000	22487			

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-pH6.6介质-桨法-50转-10min-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 - 0-52/24-74-2 - zzp-2024092721p-rcqx-pH6.6jz-1-jf50z-10min-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: 2-47	版本号: 6.115
进样体积: 100 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/10/15 20:01:03	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/10/16 09:27:53	
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	78044	29.004	12747	2841	1.176	--
2	3.819	191033	70.996	18123	3080	1.200	7.845
总计		269077	100.000	30870			

图18 依折麦布贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024092721批-pH6.6介质-桨法-50转-10min-片6  
供试品溶液-1





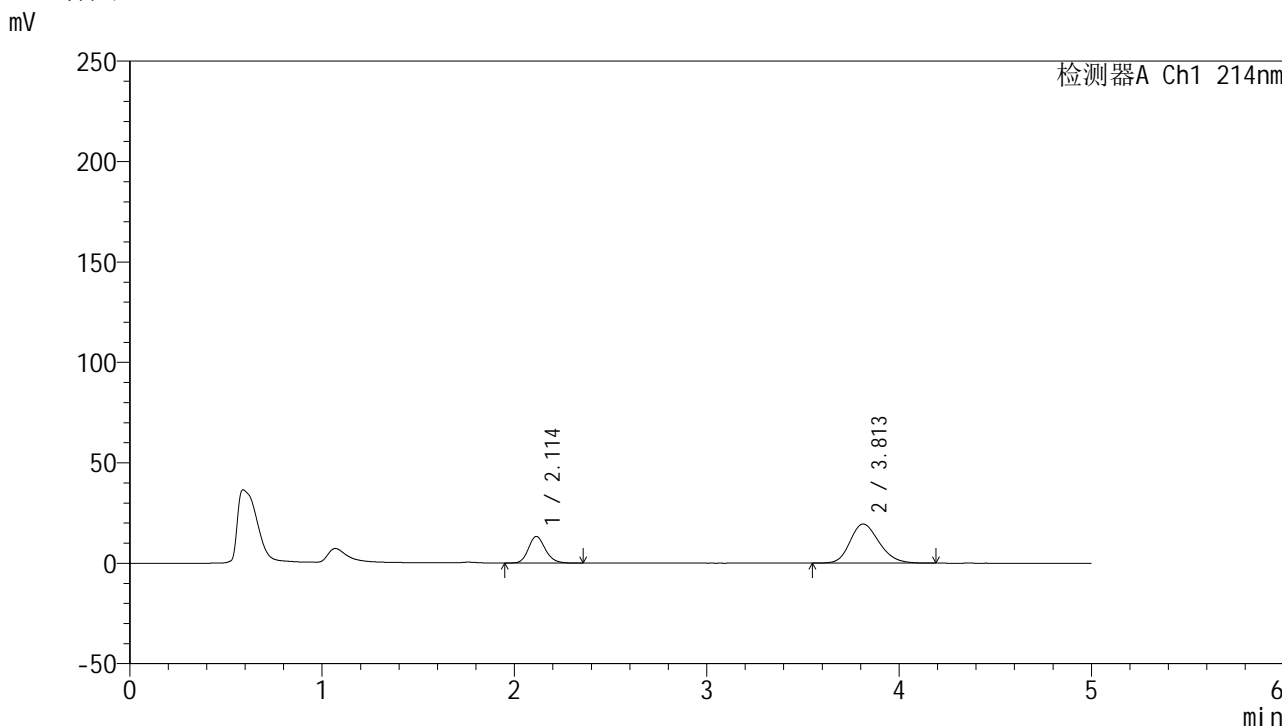


# SMF-387

## <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 - 0-52/24-77-2 - zzp-2024092721p-rcqx-pH6.6jz-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: 2-21  
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/15 20:17:32 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/10/16 09:28:01 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	81097	28.317	13266	2833	1.172	--
2	3.813	205296	71.683	19487	3069	1.200	7.824
总计		286393	100.000	32754			

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-pH6.6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 - 0-52/24-78-2 - zzp-2024092721p-rcqx-pH6.6jz-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: 2-30

进样体积: 100  $\mu$ l

进样时间: 2024/10/15 20:23:01

处理时间 (V2) : 2024/10/16 09:28:04

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

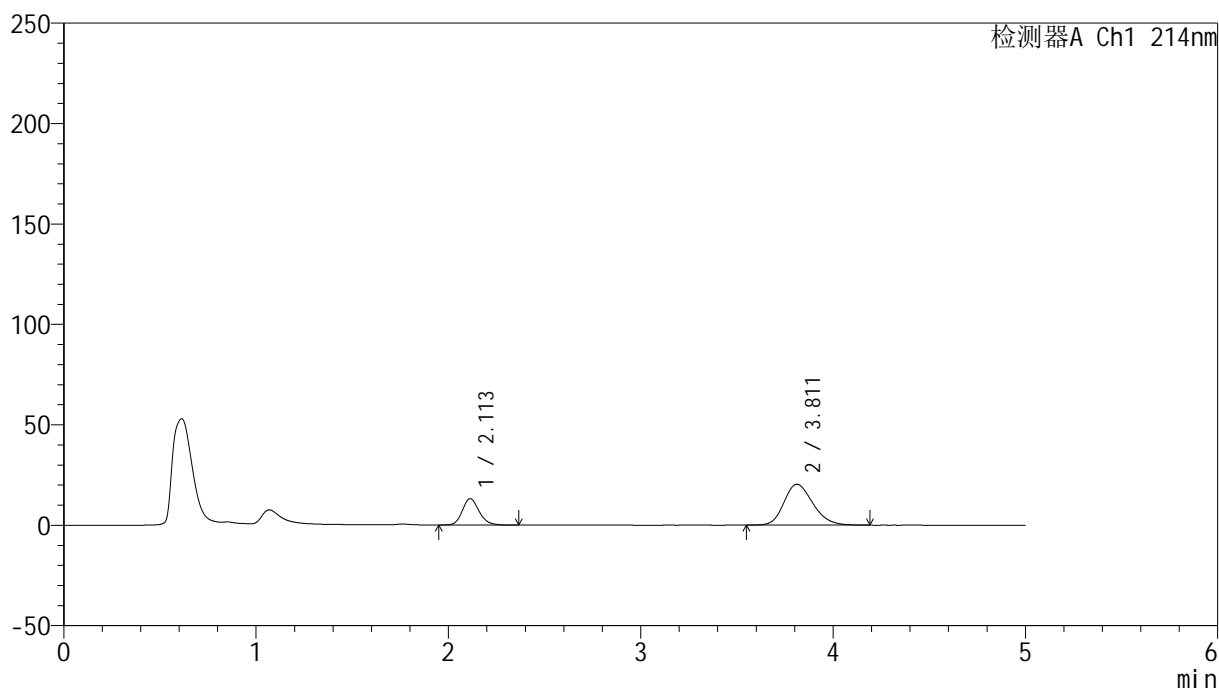
版本号: 6.115

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	2.113	79199	27.036	13115	2886	1.169	--
2	3.811	213744	72.964	20374	3091	1.205	7.868
总计		292943	100.000	33489			

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-pH6.6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°C

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-52/24-80-2 - zzp-2024092721p-rcqx-pH6.6jz-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: 2-48

进样体积: 100  $\mu$ l

进样时间: 2024/10/15 20:34:00

处理时间 (V2) : 2024/10/16 09:28:09

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

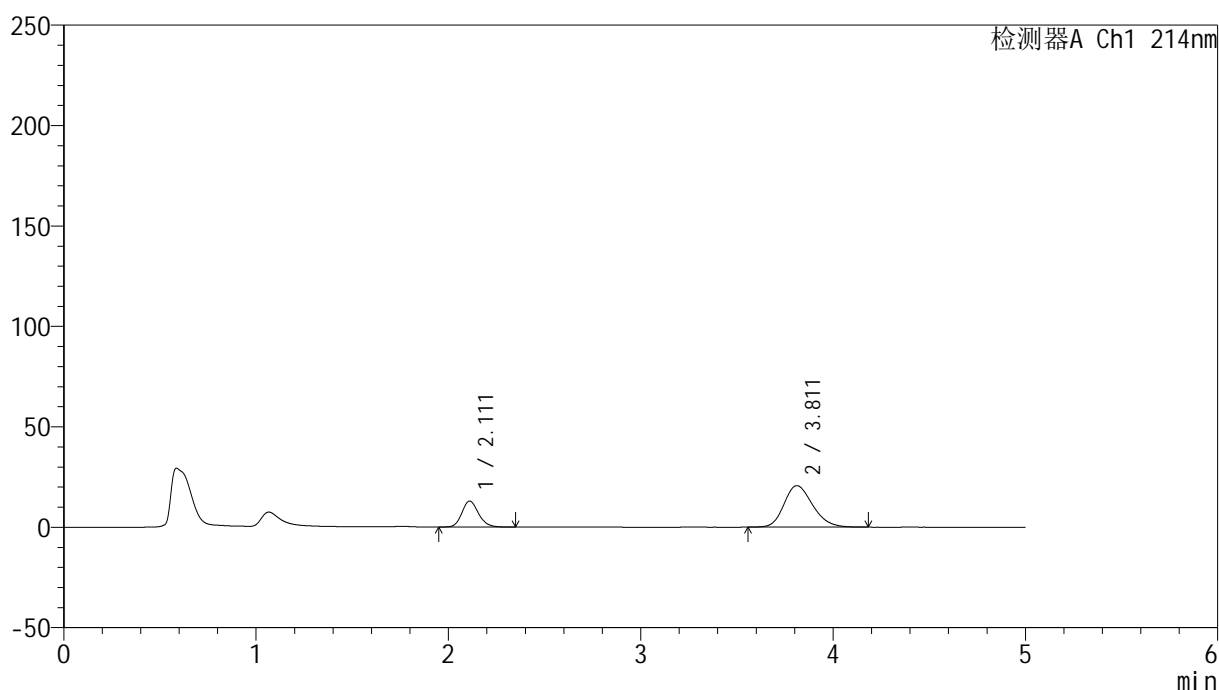
版本号: 6.115

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	78085	26.706	12949	2915	1.169	--
2	3.811	214308	73.294	20649	3157	1.208	7.951
总计		292393	100.000	33598			

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-pH6.6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 - 0-52/24-82-2 - zzp-2024092721p-rcqx-pH6.6jz-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: 2-13

进样体积: 100  $\mu$ l

进样时间: 2024/10/15 20:44:59

处理时间 (V2) : 2024/10/16 09:28:15

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

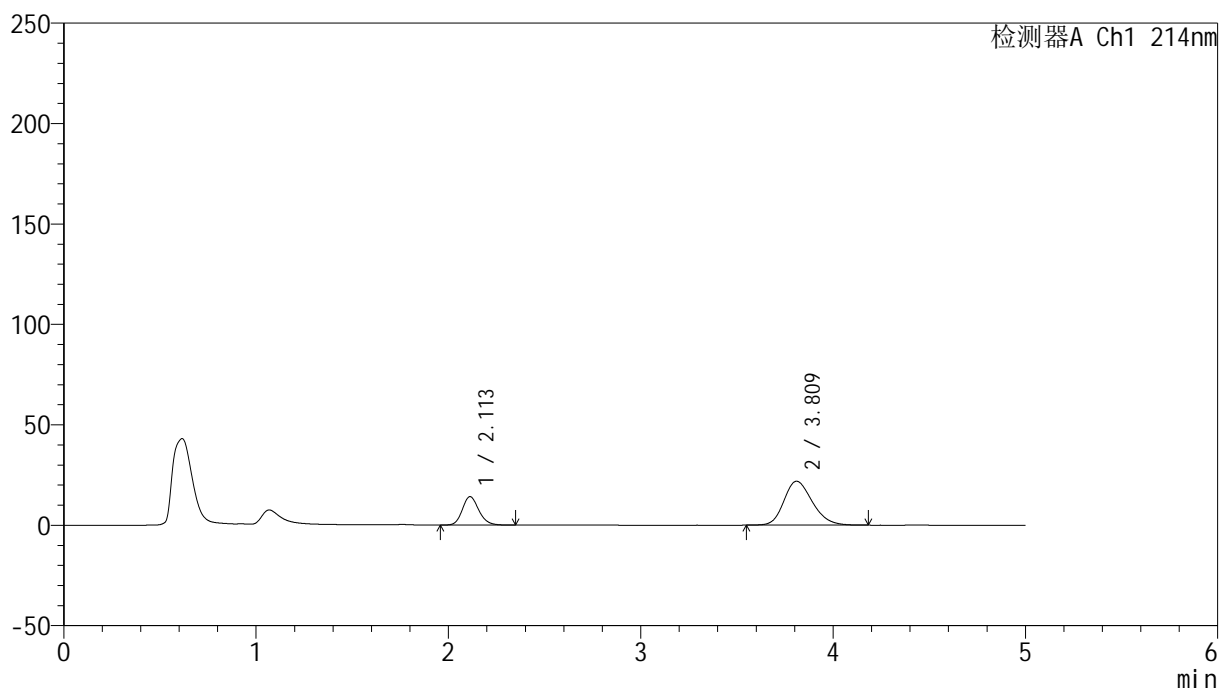
版本号: 6.115

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	84362	27.256	14179	2979	1.172	--
2	3.809	225151	72.744	21826	3211	1.217	8.008
总计		309513	100.000	36005			

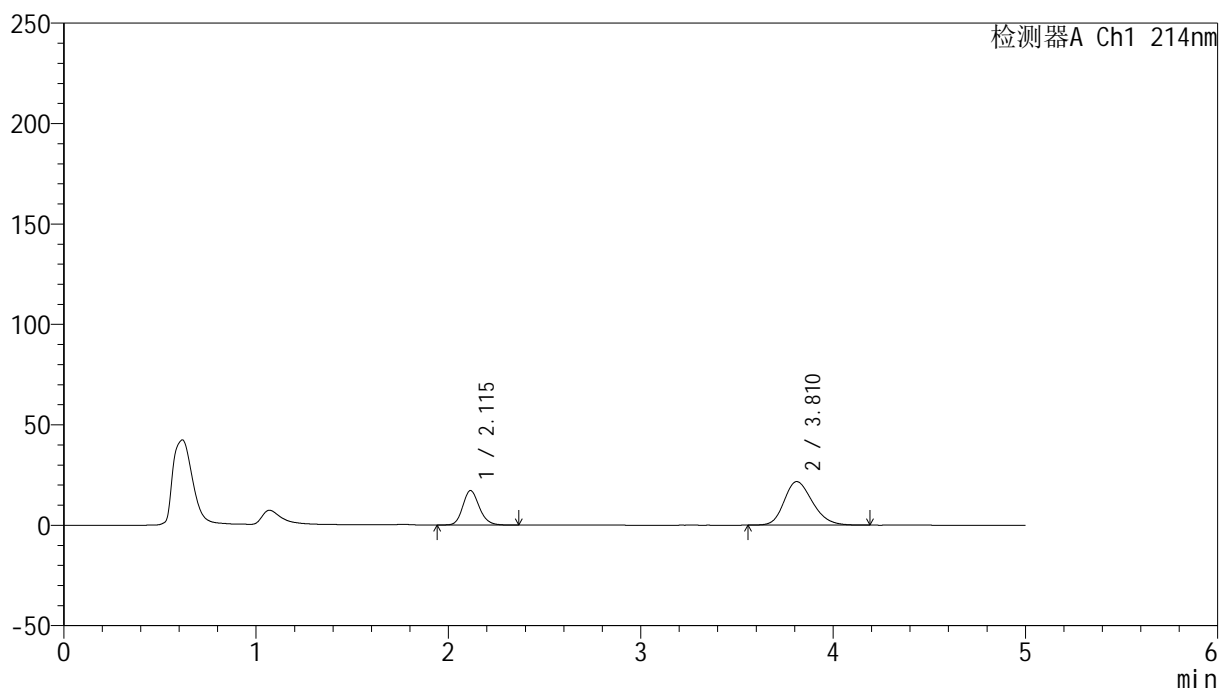
图26 依折麦布贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024092721批-pH6.6介质-桨法-50转-20min-片2  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*50mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.2ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-52/24-83-2 - zzp-2024092721p-rcqx-pH6.6jz-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: 2-22  
 进样体积: 100  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/15 20:50:29 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/10/16 09:28:18 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	102773	31.593	17178	2977	1.170	--
2	3.810	222530	68.407	21675	3225	1.219	8.007
总计		325303	100.000	38852			

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-pH6.6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°C

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-52/24-84-2 - zzp-2024092721p-rcqx-pH6.6jz-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: 2-31

进样体积: 100  $\mu$ l

进样时间: 2024/10/15 20:55:59

处理时间 (V2) : 2024/10/16 09:28:20

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

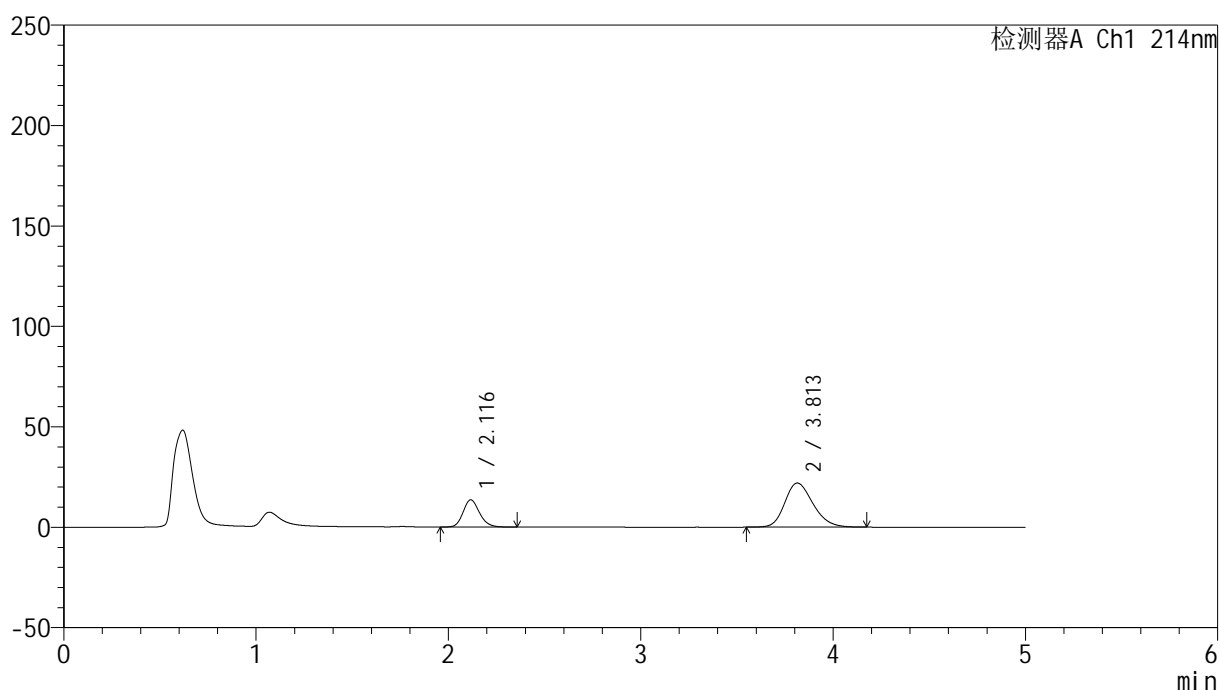
版本号: 6.115

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	81095	26.503	13552	2984	1.176	--
2	3.813	224894	73.497	21992	3262	1.221	8.042
总计		305989	100.000	35544			

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-pH6.6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 - 0-52/24-85-2 - zzp-2024092721p-rcqx-pH6.6jz-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: 2-40

进样体积: 100  $\mu$ l

进样时间: 2024/10/15 21:01:29

处理时间 (V2) : 2024/10/16 09:28:23

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

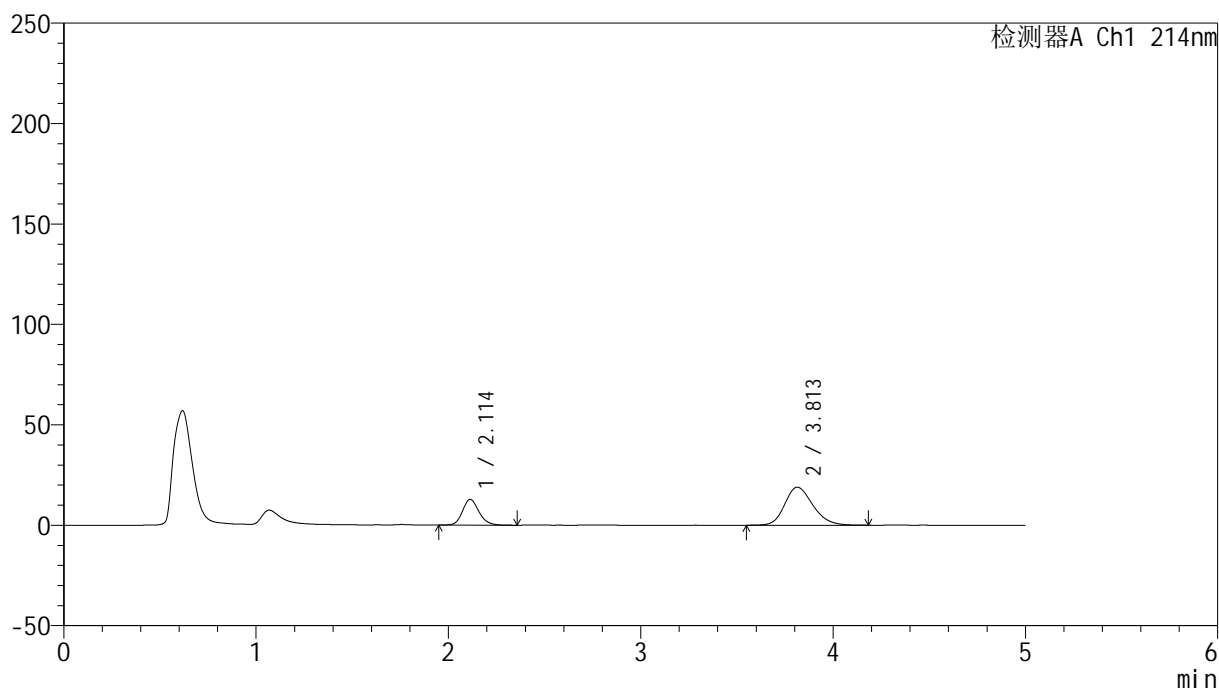
版本号: 6.115

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	76503	28.450	12837	2989	1.171	--
2	3.813	192404	71.550	18934	3306	1.205	8.096
总计		268907	100.000	31770			

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-pH6.6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 - 0-52/24-87-2 - zzp-2024092721p-rcqx-pH6.6jz-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: 2-5

进样体积: 100  $\mu$ l

进样时间: 2024/10/15 21:12:28

处理时间 (V2) : 2024/10/16 09:28:29

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

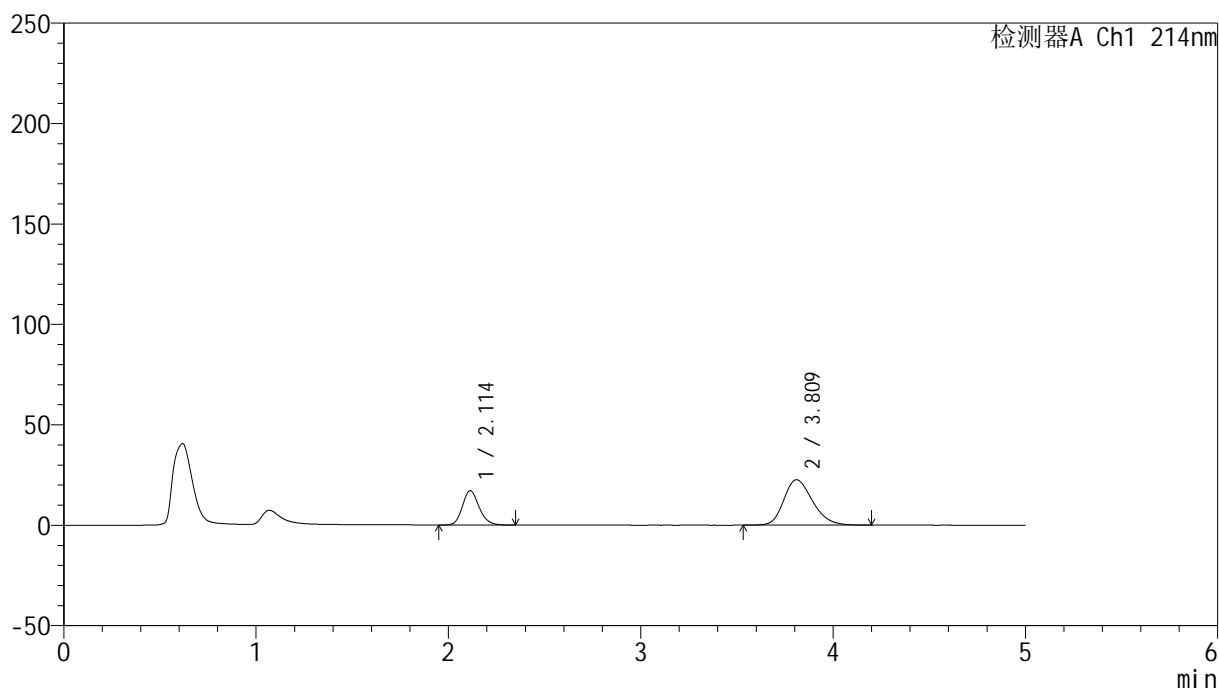
版本号: 6.115

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	103276	30.457	17127	2910	1.178	--
2	3.809	235815	69.543	22587	3134	1.236	7.906
总计		339091	100.000	39714			

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-pH6.6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 - 0-52/24-88-2 - zzp-2024092721p-rcqx-pH6.6jz-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: 2-14

进样体积: 100  $\mu$ l

进样时间: 2024/10/15 21:17:58

处理时间 (V2) : 2024/10/16 09:28:31

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

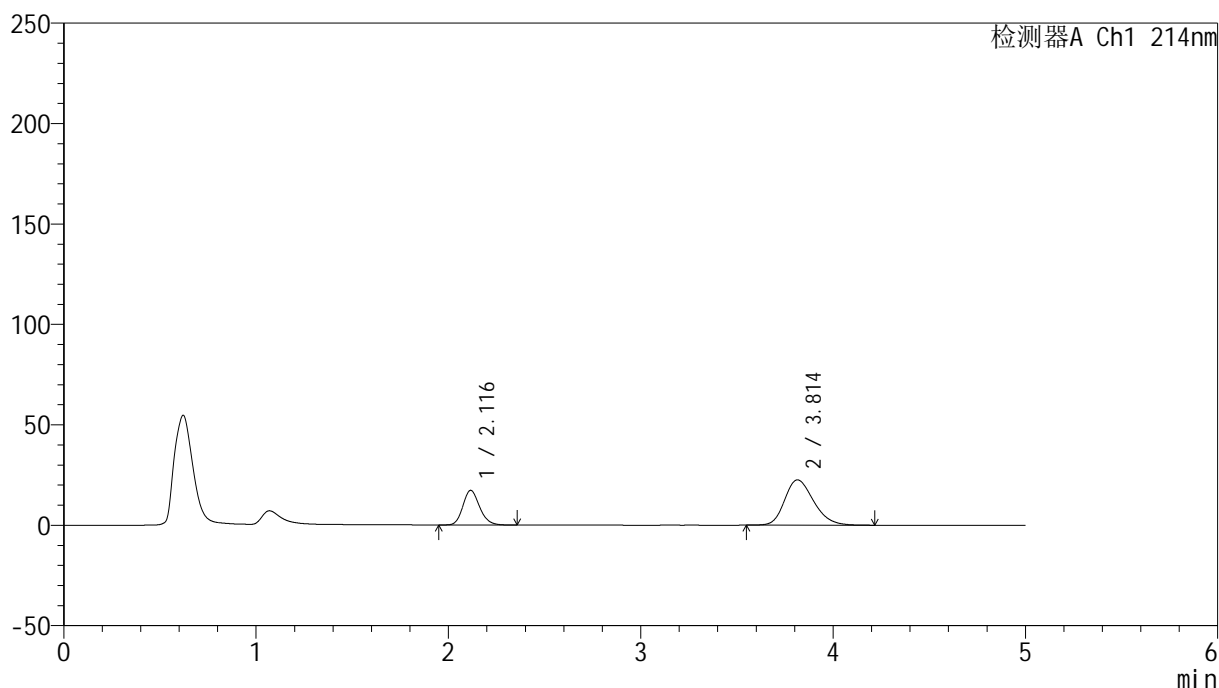
版本号: 6.115

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	104875	30.717	17263	2877	1.178	--
2	3.814	236549	69.283	22569	3103	1.234	7.868
总计		341425	100.000	39833			

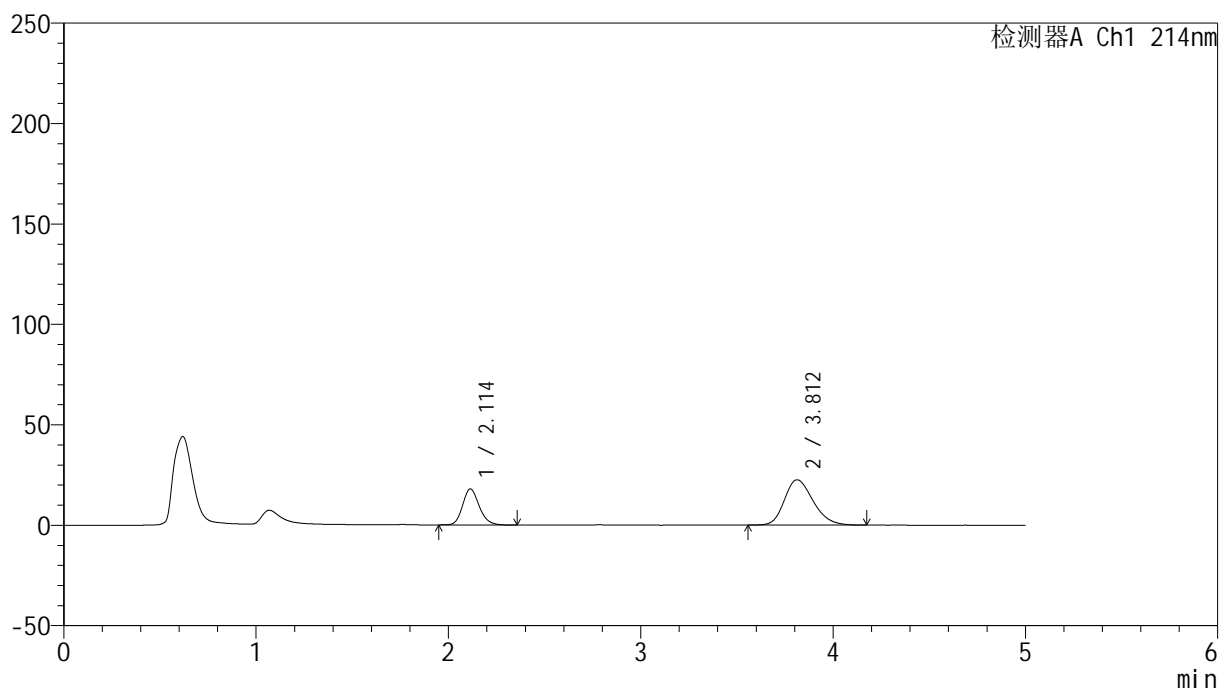
图32 依折麦布贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024092721批-pH6.6介质-桨法-50转-30min-片2  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*50mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.2ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-52/24-89-2 - zzp-2024092721p-rcqx-pH6.6jz-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: 2-23  
 进样体积: 100  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/15 21:23:28 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/10/16 09:28:34 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	107876	31.467	17948	2925	1.177	--
2	3.812	234945	68.533	22584	3148	1.229	7.932
总计		342821	100.000	40532			

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-pH6.6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°C

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-52/24-90-2 - zzp-2024092721p-rcqx-pH6.6jz-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: 2-32

进样体积: 100  $\mu$ l

进样时间: 2024/10/15 21:28:58

处理时间 (V2) : 2024/10/16 09:28:37

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

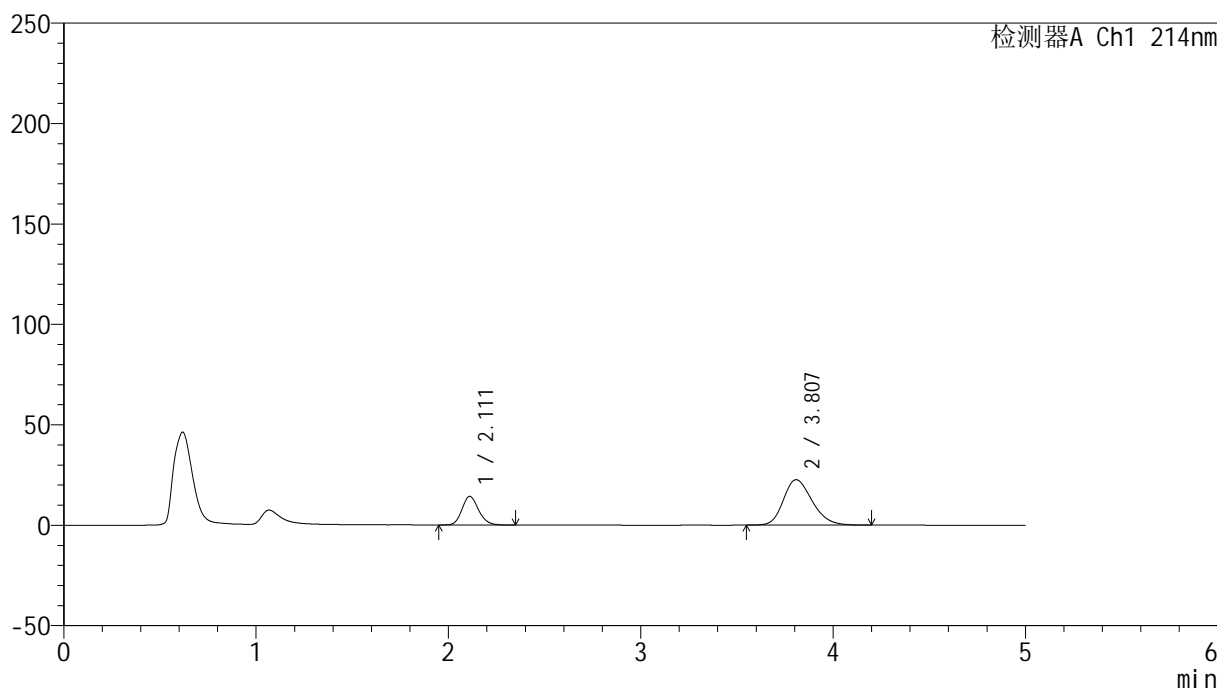
版本号: 6.115

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	2.111	85907	26.689	14259	2905	1.173	--
2	3.807	235975	73.311	22626	3122	1.227	7.903
总计		321882	100.000	36884			

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-pH6.6介质-桨法-50转-30min-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 - 0-52/24-91-2 - zzp-2024092721p-rcqx-pH6.6jz-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: 2-41

进样体积: 100  $\mu$ l

进样时间: 2024/10/15 21:34:27

处理时间 (V2) : 2024/10/16 09:28:40

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

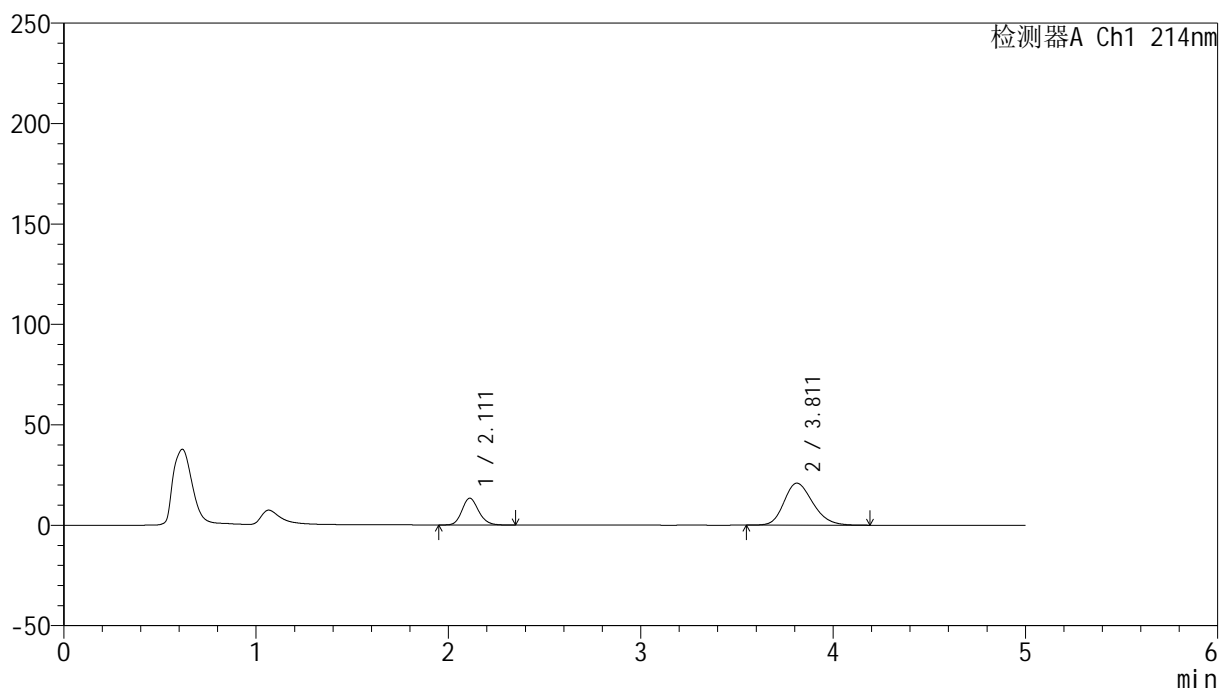
版本号: 6.115

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	80930	27.065	13371	2893	1.171	--
2	3.811	218095	72.935	20912	3115	1.215	7.903
总计		299025	100.000	34283			

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-pH6.6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°C

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-52/24-92-2 - zzp-2024092721p-rcqx-pH6.6jz-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: 2-50

进样体积: 100  $\mu$ l

进样时间: 2024/10/15 21:39:56

处理时间 (V2) : 2024/10/16 09:28:43

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

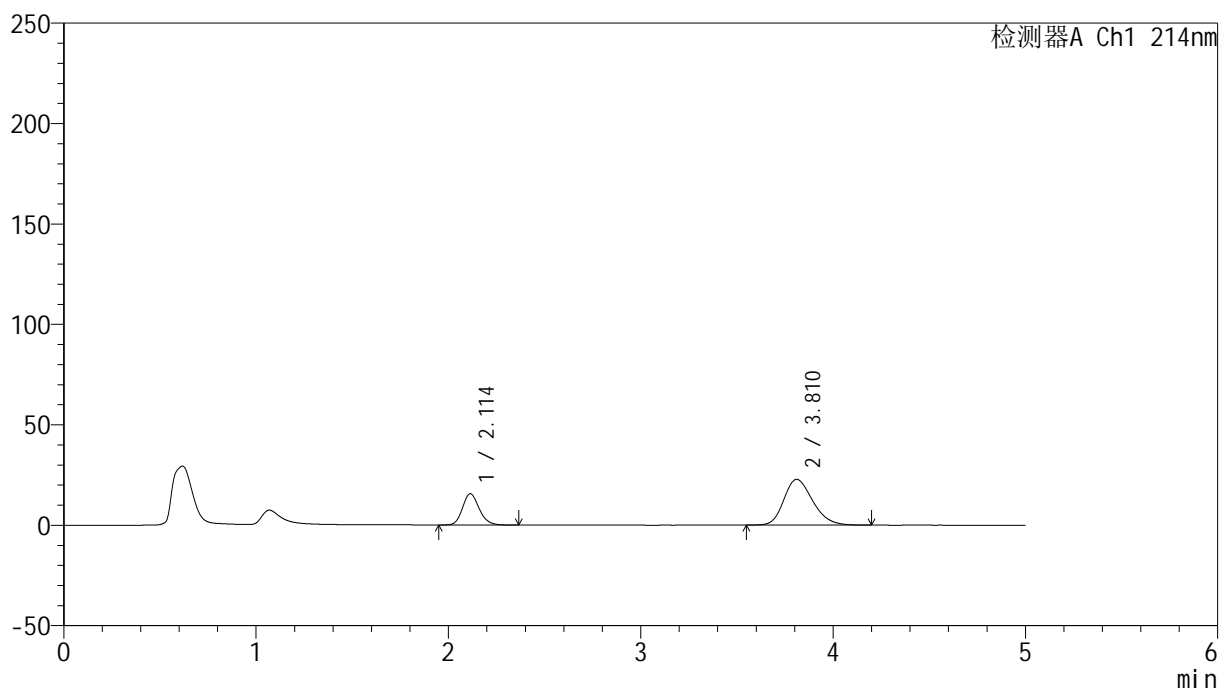
版本号: 6.115

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	2.114	94224	28.363	15612	2911	1.176	--
2	3.810	237990	71.637	22756	3117	1.225	7.893
总计		332214	100.000	38368			

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-pH6.6介质-桨法-50转-30min-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 - 0-52/24-93-2 - zzp-2024092721p-rcqx-pH6.6jz-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: 2-6

进样体积: 100  $\mu$ l

进样时间: 2024/10/15 21:45:26

处理时间 (V2) : 2024/10/16 09:28:45

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

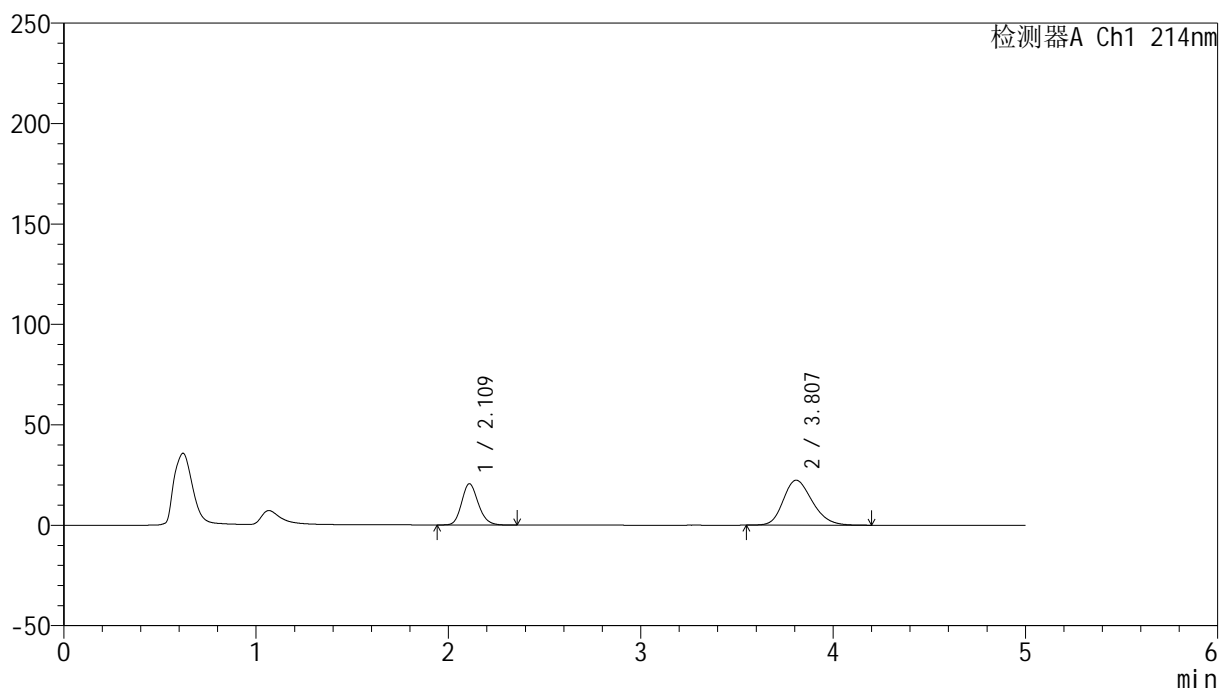
版本号: 6.115

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	2.109	124094	34.561	20473	2889	1.172	--
2	3.807	234965	65.439	22381	3082	1.221	7.873
总计		359059	100.000	42854			

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-pH6.6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 - 0-52/24-94-2 - zzp-2024092721p-rcqx-pH6.6jz-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: 2-15

进样体积: 100  $\mu$ l

进样时间: 2024/10/15 21:50:56

处理时间 (V2) : 2024/10/16 09:28:48

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

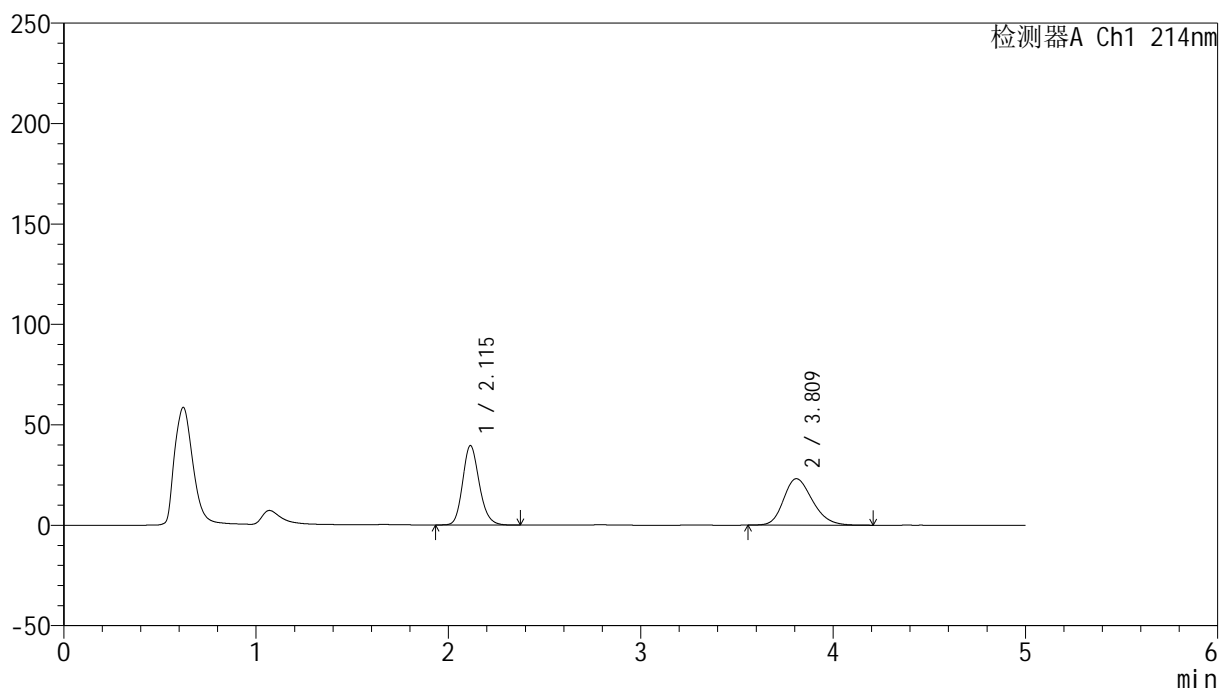
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 214nm

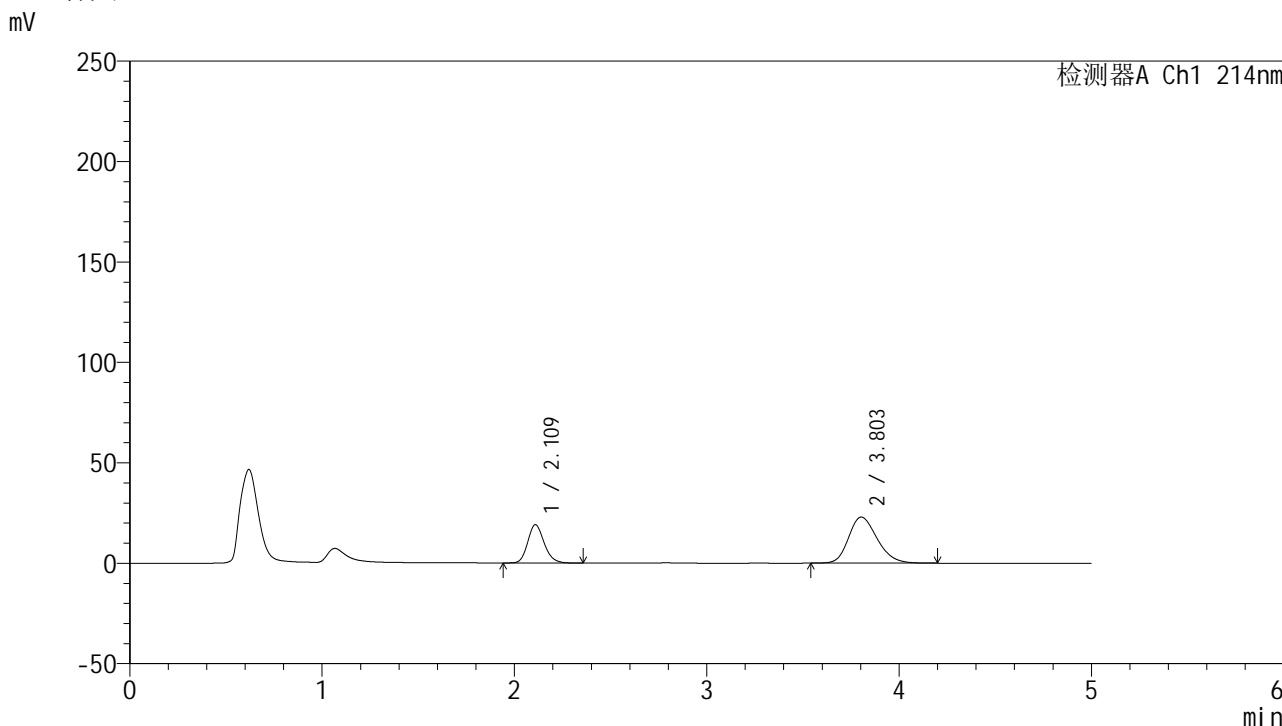
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.115	238225	49.647	39568	2923	1.174	--
2	3.809	241613	50.353	23105	3113	1.221	7.888
总计		479838	100.000	62674			

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-pH6.6介质-桨法-50转-45min-片2  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*50mm,5μm)	流速: 1.2ml/min
柱温 :30°C	波长: 214nm
数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-52/24-95-2 - zzp-2024092721p-rcqx-pH6.6jz-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: 2-24	版本号: 6.115
进样体积: 100 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/10/15 21:56:26	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/10/16 09:28:51	
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	2.109	113964	32.429	19009	2968	1.177	--
2	3.803	237457	67.571	22947	3166	1.221	7.965
总计		351421	100.000	41957			

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-pH6.6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°C

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-52/24-96-2 - zzp-2024092721p-rcqx-pH6.6jz-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: 2-33

进样体积: 100  $\mu$ l

进样时间: 2024/10/15 22:01:56

处理时间 (V2) : 2024/10/16 09:28:53

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

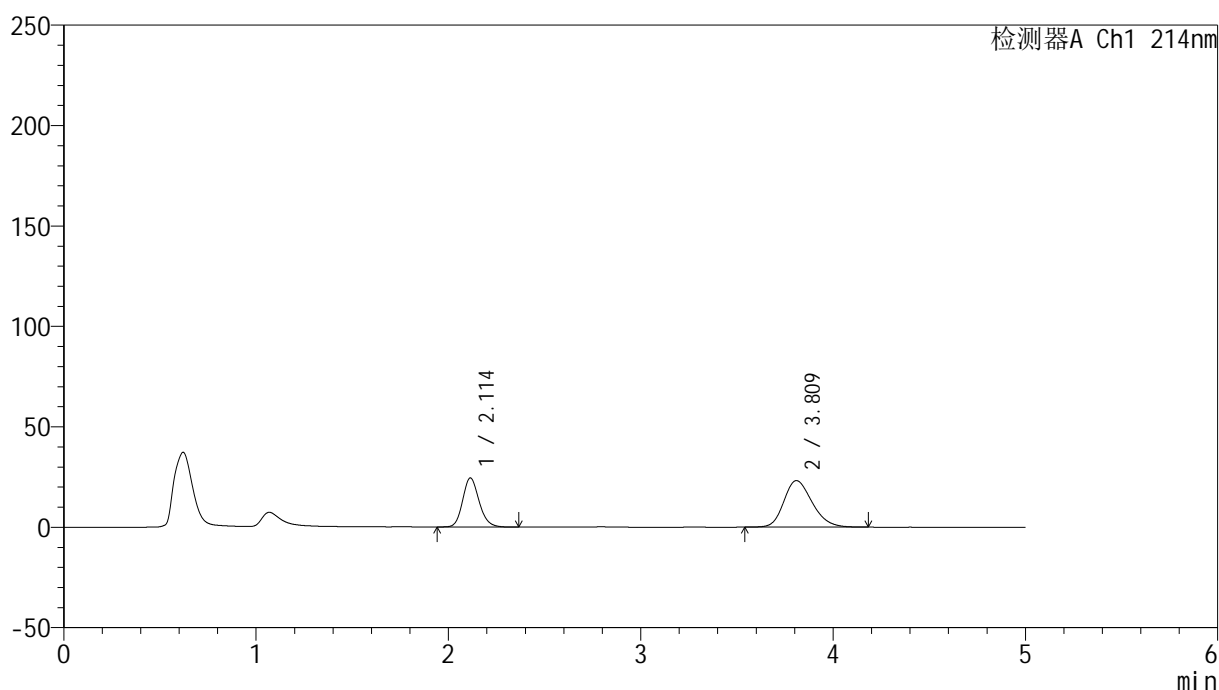
版本号: 6.115

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	2.114	145707	37.952	24437	2979	1.167	--
2	3.809	238217	62.048	23145	3212	1.223	7.996
总计		383924	100.000	47582			

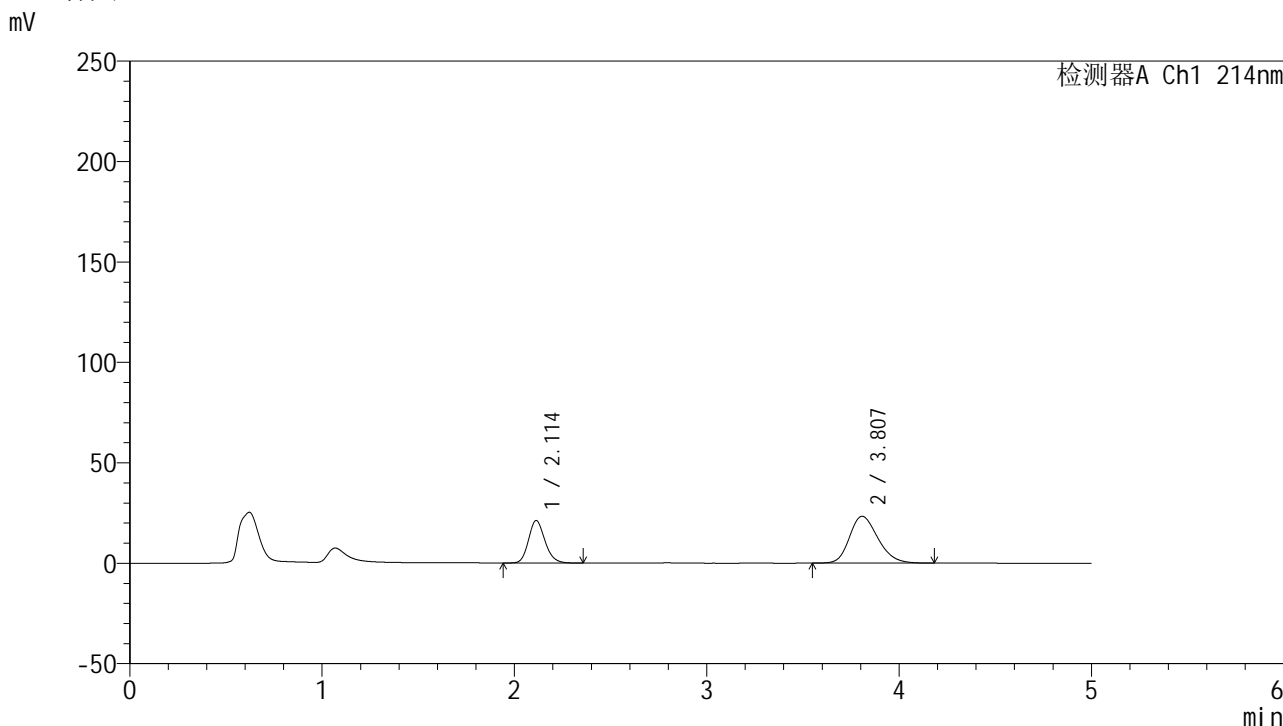
图40 依折麦布贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024092721批-pH6.6介质-桨法-50转-45min-片4  
供试品溶液-1



<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 - 0-52/24-98-2 - zzp-2024092721p-rcqx-pH6.6jz-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: 2-51  
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/15 22:12:56 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/10/16 09:28:59 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	126050	34.387	21181	2982	1.172	--
2	3.807	240517	65.613	23345	3202	1.227	7.989
总计		366567	100.000	44526			

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-pH6.6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)柱温 :30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-52/24-99-2 - zzp-2024092721p-rcqx-pH6.6jz-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: 2-7

进样体积: 100  $\mu$ l

进样时间: 2024/10/15 22:18:26

处理时间 (V2) : 2024/10/16 09:29:01

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

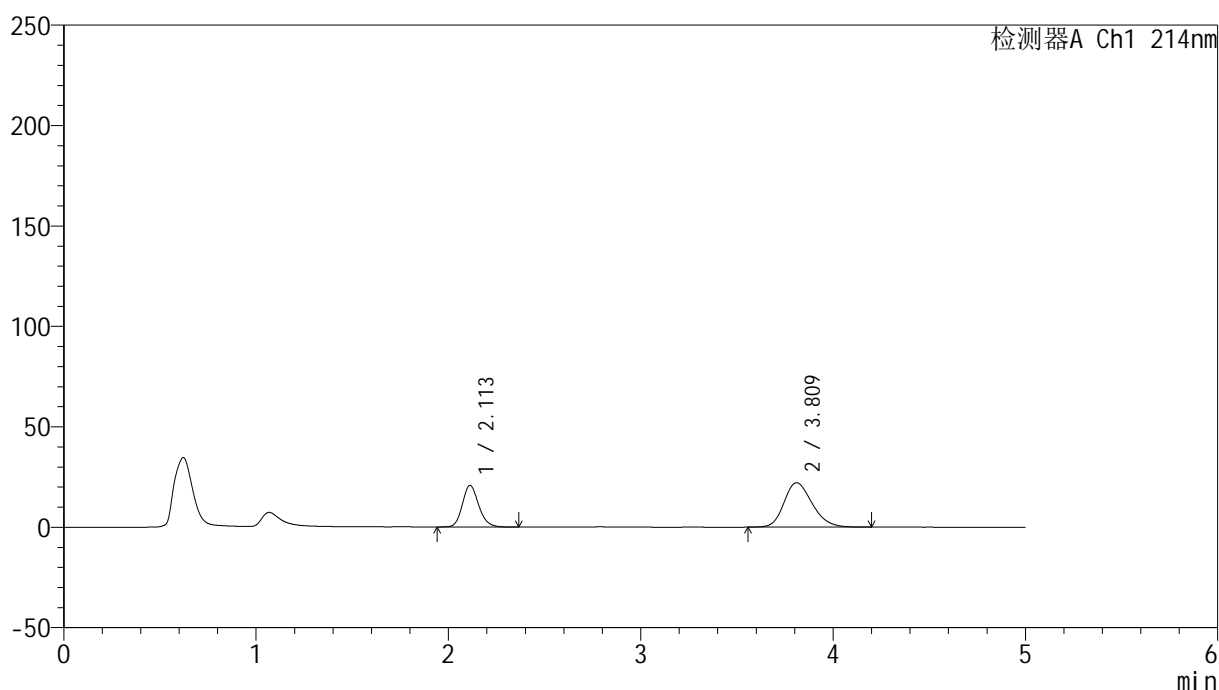
版本号: 6.115

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	2.113	122642	35.174	20705	3011	1.171	--
2	3.809	226027	64.826	22074	3253	1.220	8.056
总计		348669	100.000	42780			

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-pH6.6介质-桨法-50转-60min-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 - 0-52/24-100-2 - zzp-2024092721p-rcqx-pH6.6jz-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: 2-16

进样体积: 100  $\mu$ l

进样时间: 2024/10/15 22:23:55

处理时间 (V2) : 2024/10/16 09:29:04

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

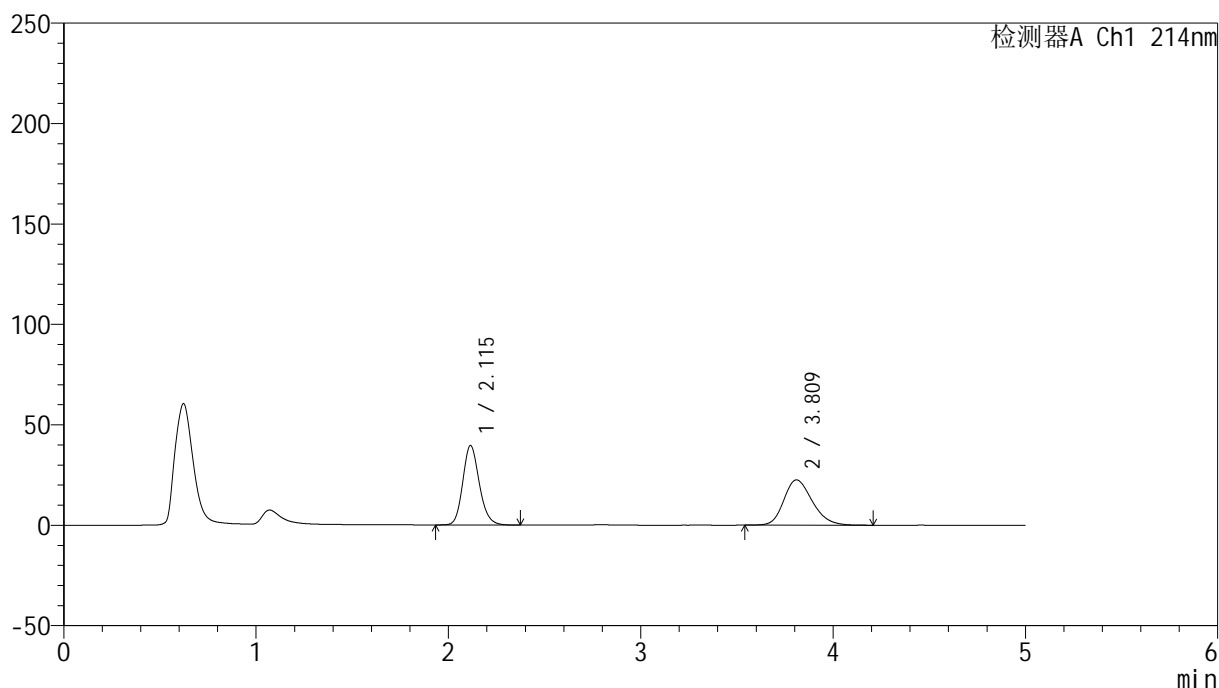
版本号: 6.115

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	2.115	236889	50.453	39554	2959	1.167	--
2	3.809	232637	49.547	22525	3205	1.222	7.976
总计		469526	100.000	62080			

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-pH6.6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 - 0-52/24-101-2 - zzp-2024092721p-rcqx-pH6.6jz-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: 2-25

进样体积: 100  $\mu$ l

进样时间: 2024/10/15 22:29:25

处理时间 (V2) : 2024/10/16 09:29:07

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

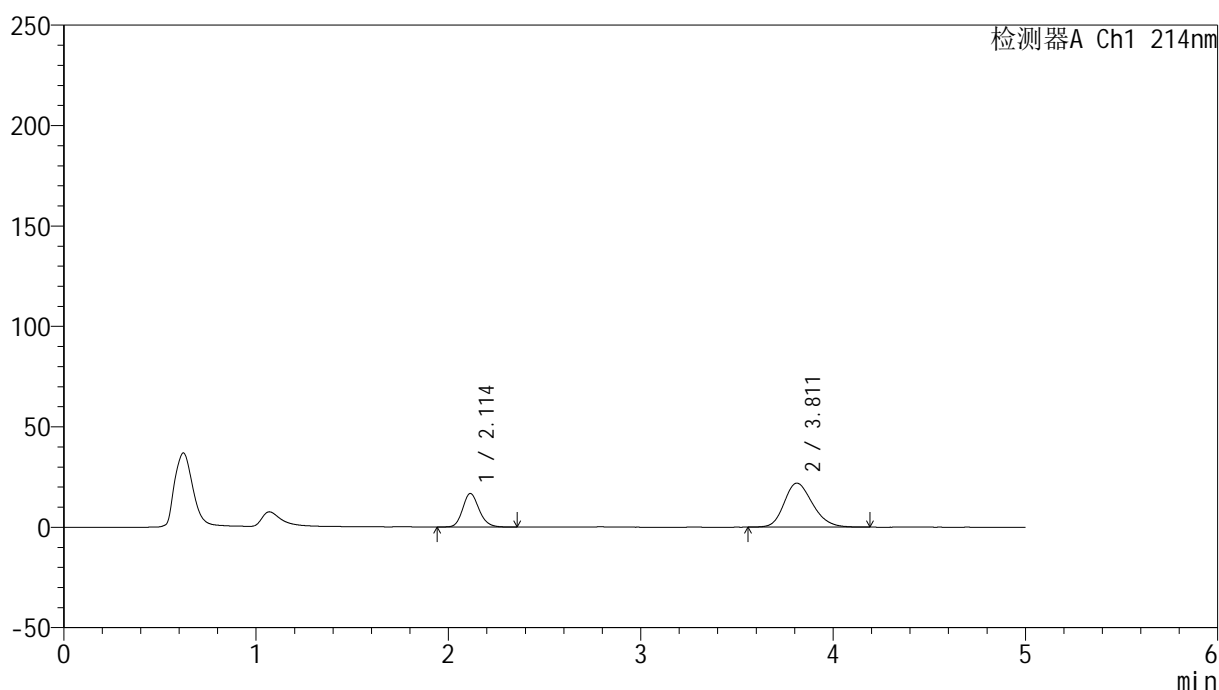
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

## &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	99806	30.688	16724	2983	1.170	--
2	3.811	225426	69.312	21915	3221	1.212	8.013
总计		325232	100.000	38639			

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-pH6.6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 - 0-52/24-103-2 - zzp-2024092721p-rcqx-pH6.6jz-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: 2-43

进样体积: 100  $\mu$ l

进样时间: 2024/10/15 22:40:25

处理时间 (V2) : 2024/10/16 09:29:12

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

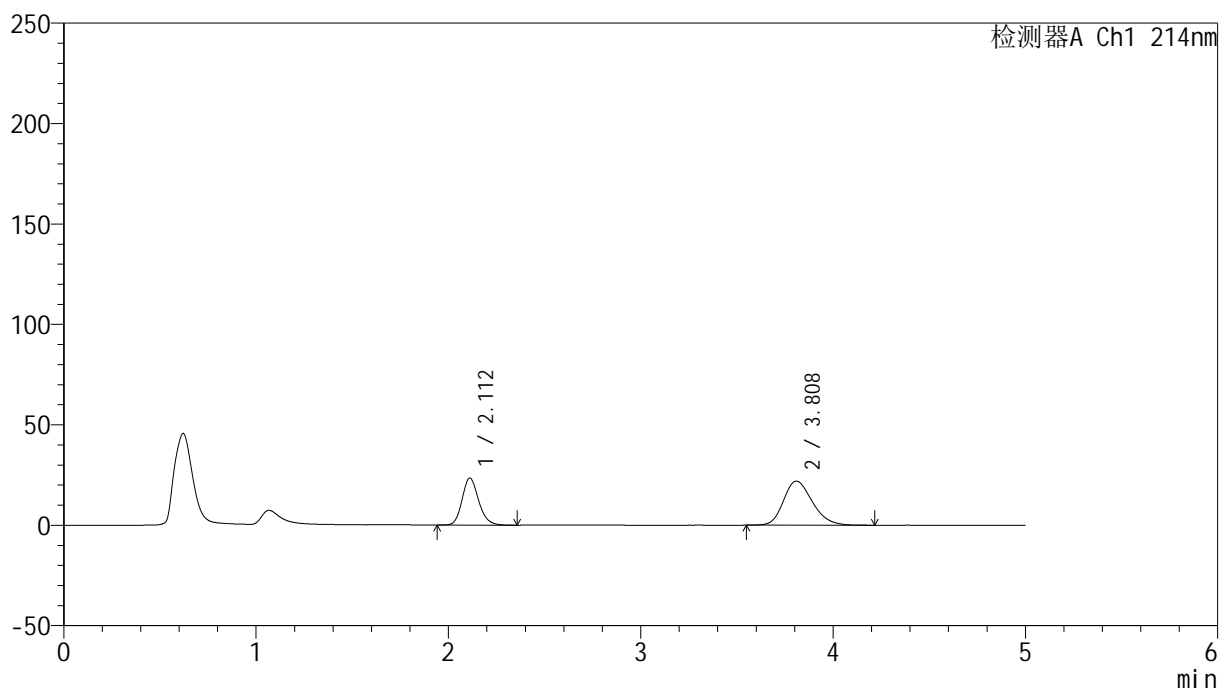
版本号: 6.115

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	140147	37.921	23417	2954	1.175	--
2	3.808	229426	62.079	21954	3122	1.221	7.927
总计		369573	100.000	45371			

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-pH6.6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)柱温 :30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-52/24-104-2 - zzp-2024092721p-rcqx-pH6.6jz-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: 2-52

进样体积: 100  $\mu$ l

进样时间: 2024/10/15 22:45:55

处理时间 (V2) : 2024/10/16 09:29:15

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

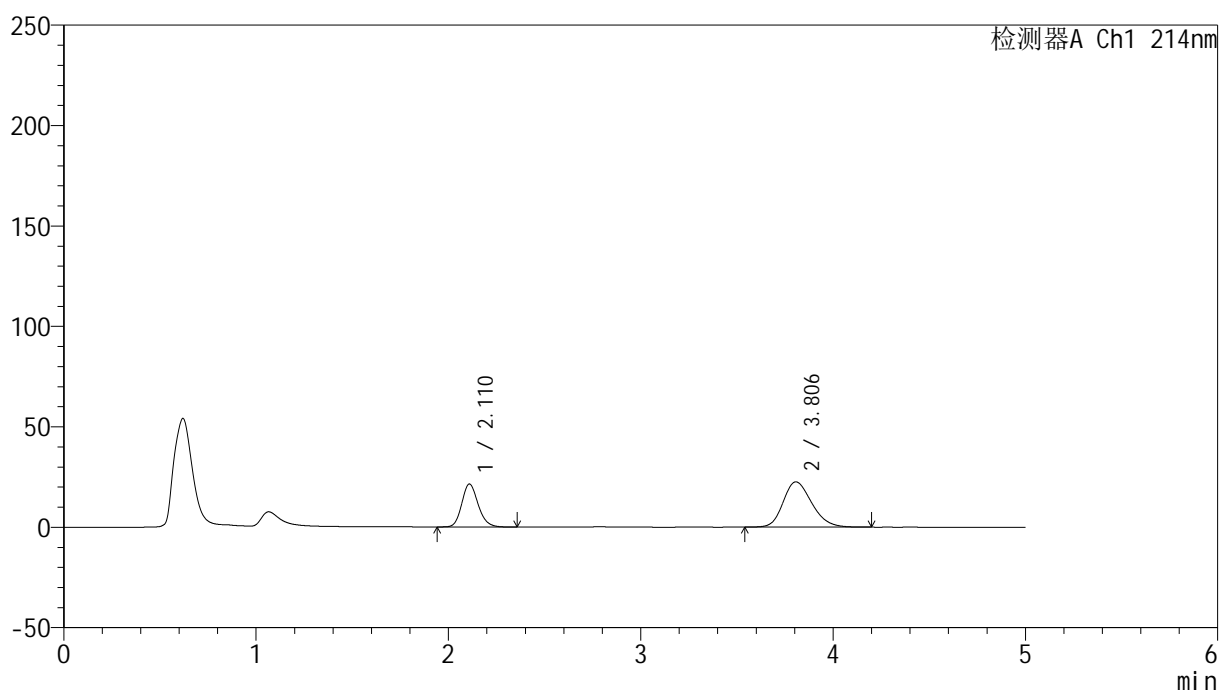
版本号: 6.115

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	2.110	127195	35.263	21301	2982	1.173	--
2	3.806	233508	64.737	22546	3153	1.215	7.971
总计		360703	100.000	43846			

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-pH6.6介质-浆法-50转-60min-片6  
供试品溶液-1

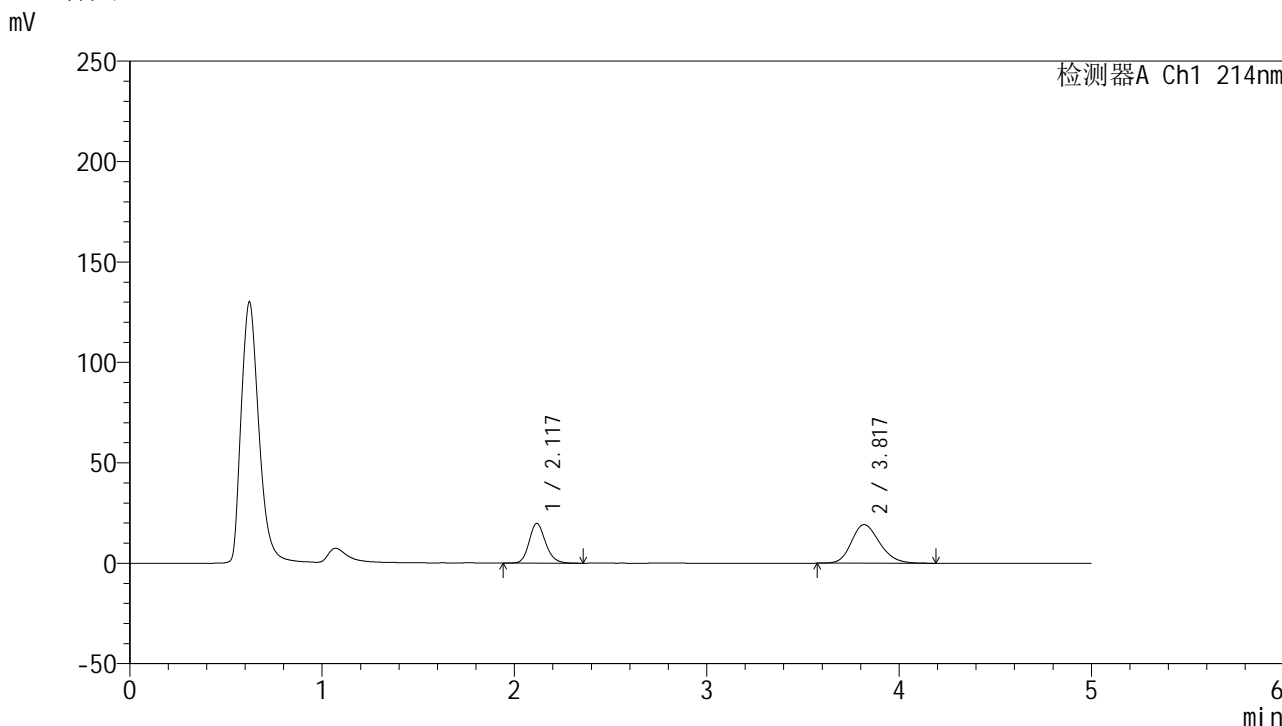


# SMF-387

## <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 - 0-52/24-105-2 - zzp-2024092721p-rcqx-pH6.6jz-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: 2-8 版本号: 6.115  
 进样体积: 100 μl 实验者: xiechaojun  
 进样时间: 2024/10/15 22:51:25 处理者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/10/16 09:29:18  
 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	117163	37.436	19697	3023	1.174	--
2	3.817	195805	62.564	19186	3283	1.200	8.089
总计		312969	100.000	38882			

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-pH6.6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)柱温 :30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-52/24-106-2 - zzp-2024092721p-rcqx-pH6.6jz-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: 2-17

进样体积: 100  $\mu$ l

进样时间: 2024/10/15 22:56:56

处理时间 (V2) : 2024/10/16 09:29:21

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

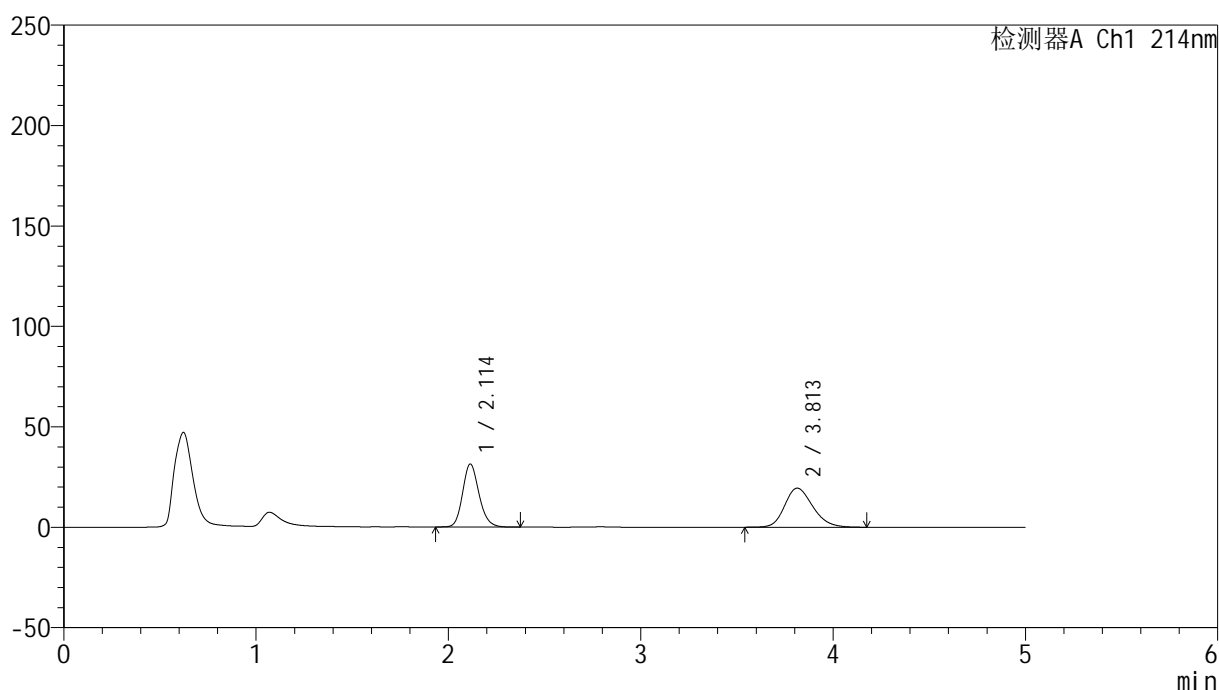
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

## &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	186446	48.469	31426	3007	1.170	--
2	3.813	198224	51.531	19460	3286	1.208	8.085
总计		384670	100.000	50886			

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-pH6.6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 - 0-52/24-107-2 - zzp-2024092721p-rcqx-pH6.6jz-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: 2-26

进样体积: 100  $\mu$ l

进样时间: 2024/10/15 23:02:27

处理时间 (V2) : 2024/10/16 09:29:23

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

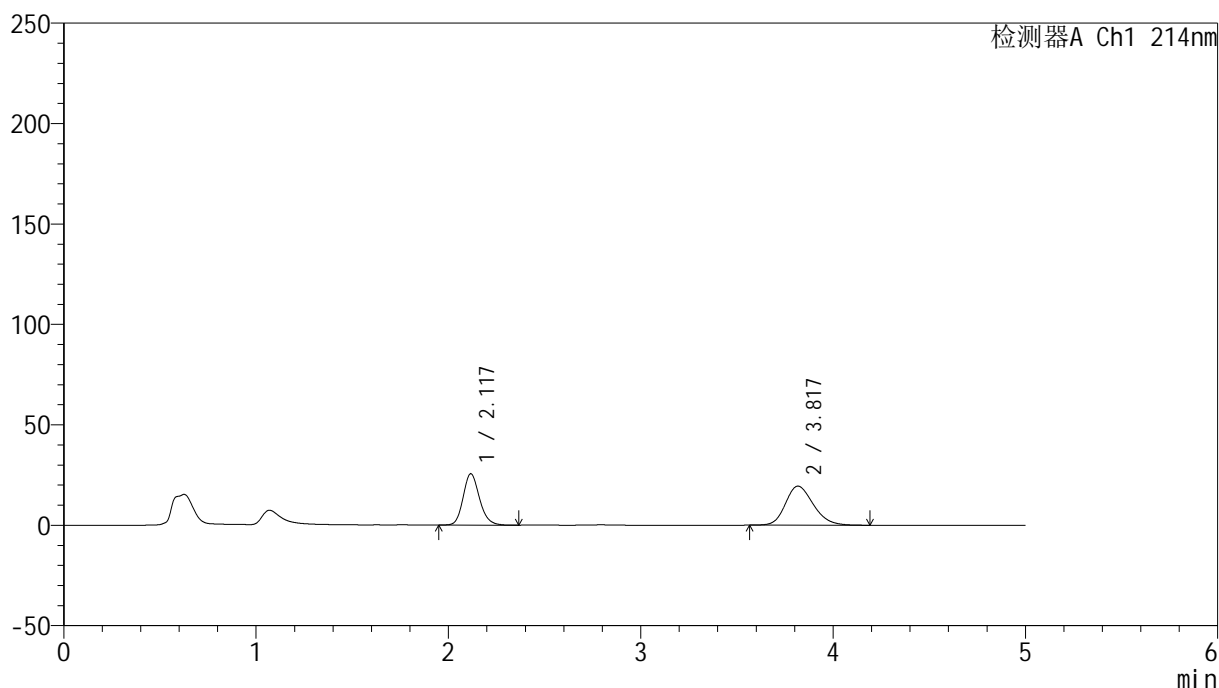
版本号: 6.115

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	2.117	151083	43.497	25480	3041	1.170	--
2	3.817	196255	56.503	19428	3347	1.204	8.145
总计		347338	100.000	44908			

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-pH6.6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 - 0-52/24-109-2 - zzp-2024092721p-rcqx-pH6.6jz-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: 2-44

进样体积: 100  $\mu$ l

进样时间: 2024/10/15 23:13:27

处理时间 (V2) : 2024/10/16 09:29:29

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

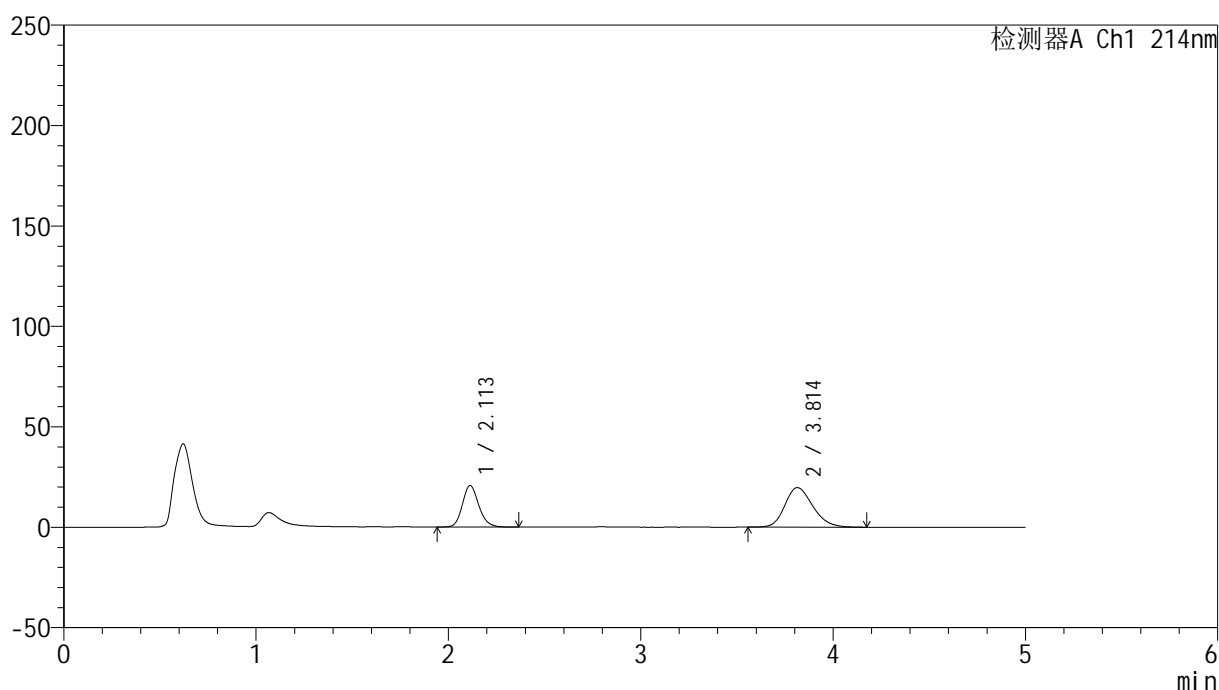
版本号: 6.115

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	2.113	122760	38.107	20731	3016	1.167	--
2	3.814	199385	61.893	19704	3330	1.205	8.132
总计		322144	100.000	40435			

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-pH6.6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 - 0-52/24-110-2 - zzp-2024092721p-rcqx-pH6.6jz-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: 2-53

进样体积: 100  $\mu$ l

进样时间: 2024/10/15 23:18:57

处理时间 (V2) : 2024/10/16 09:29:32

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

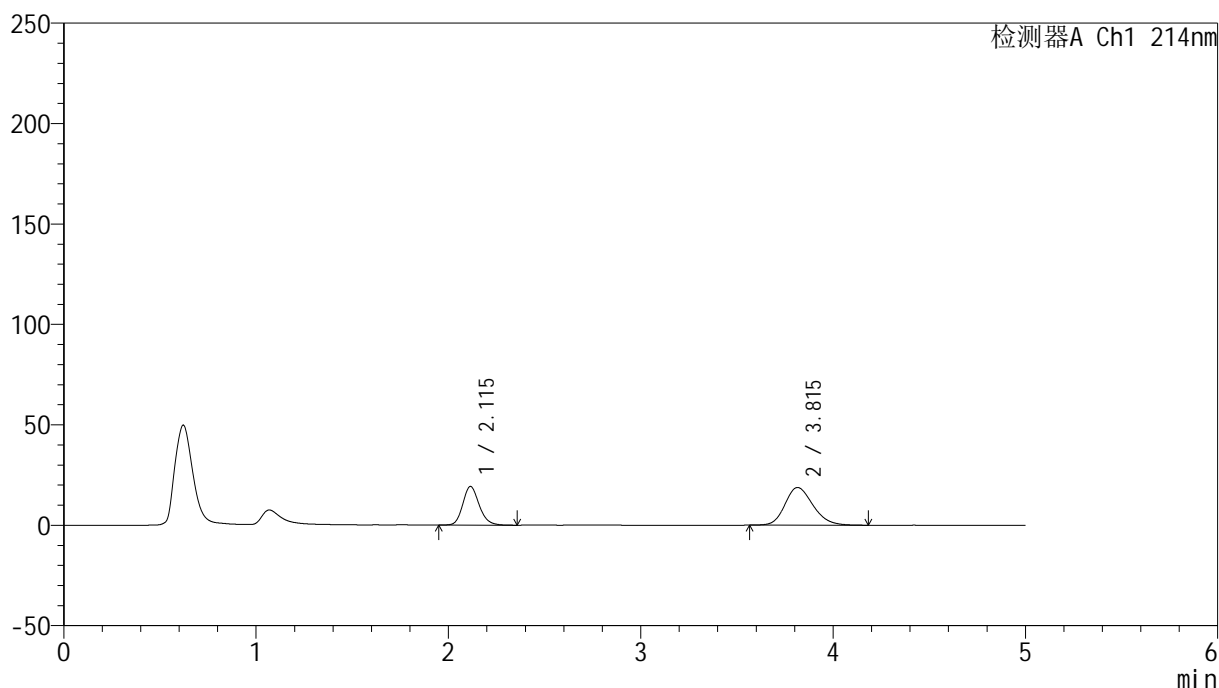
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

## &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	114235	37.530	19259	3019	1.172	--
2	3.815	190151	62.470	18766	3315	1.197	8.114
总计		304385	100.000	38025			

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-pH6.6介质-桨法-50转-极限转速-片6  
供试品溶液-1

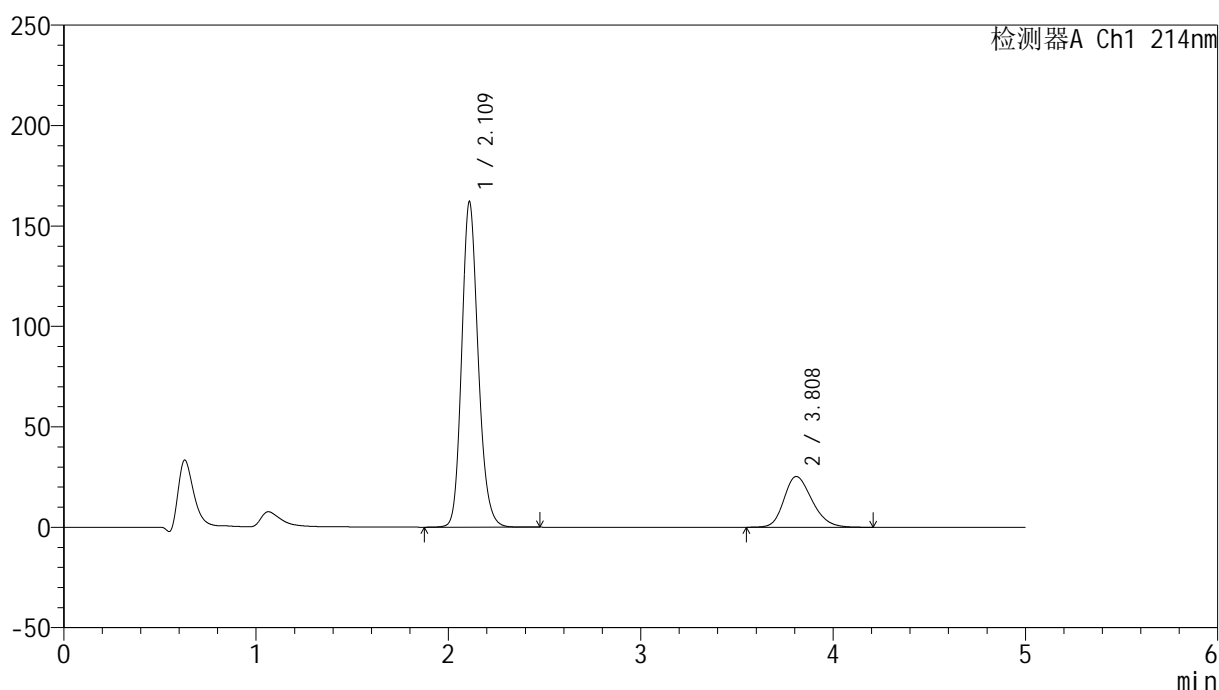


## &lt;样品信息&gt;

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 - 0-52/24-112-2 - zzp-2024092721p-rcqx-pH6.6jz-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: 2-27  
 进样体积: 100  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/15 23:29:57 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/10/16 09:29:38 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

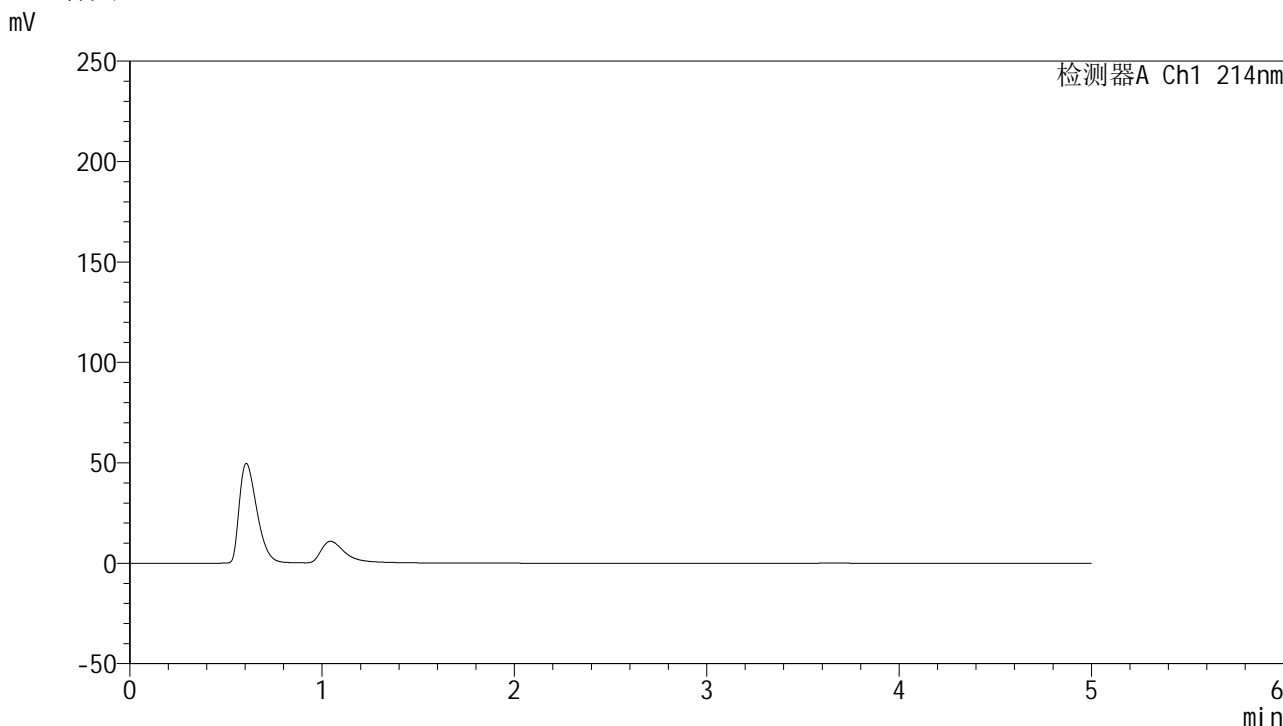
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.109	965481	78.990	161301	2987	1.174	--
2	3.808	256794	21.010	25256	3293	1.226	8.092
总计		1222275	100.000	186557			

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-pH6.6介质-浆法-50转  
 对照品溶液-2-2

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*50mm,5μm)	流速: 1.2ml/min
柱温 :30°C	波长: 214nm
数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-52/24-113-2 - zzp-2024092721p-rcqx-pH6.6jz-2-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: 3-9	版本号: 6.115
进样体积: 100 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/10/15 23:35:26	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/10/16 09:29:41	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

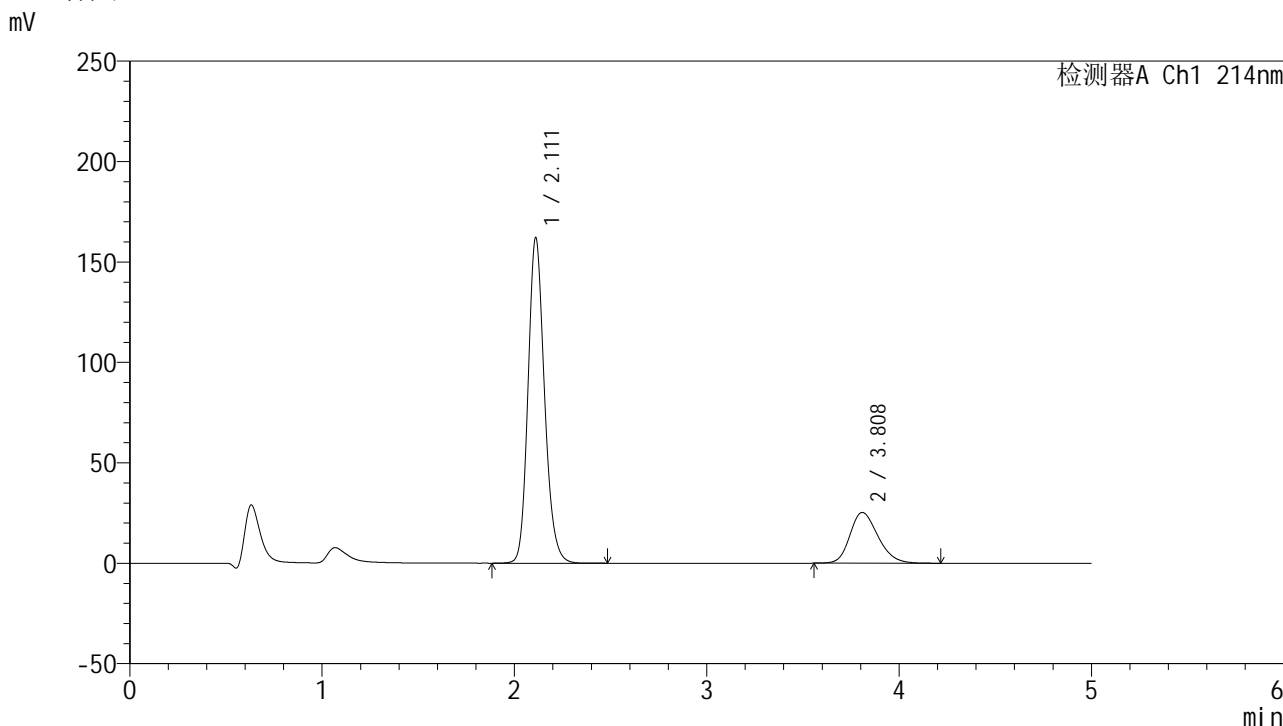
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
总计							

图57 依折麦布贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024092721批-pH6.6介质-桨法-50转  
溶剂

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*50mm,5μm)	流速: 1.2ml/min
柱温 :30°C	波长: 214nm
数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-52/24-114-2 - zzp-2024092721p-rcqx-pH6.6jz-2-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: 3-18	版本号: 6.115
进样体积: 100 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/10/15 23:40:54	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2024/10/16 09:29:43	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.111	964644	78.972	161842	2996	1.175	--
2	3.808	256864	21.028	25255	3295	1.230	8.087
总计		1221508	100.000	187097			

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-pH6.6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 - 0-52/24-115-2 - zzp-2024092721p-rcqx-pH6.6jz-2-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: 3-18

进样体积: 100  $\mu$ l

进样时间: 2024/10/15 23:46:23

处理时间 (V2) : 2024/10/16 09:29:46

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

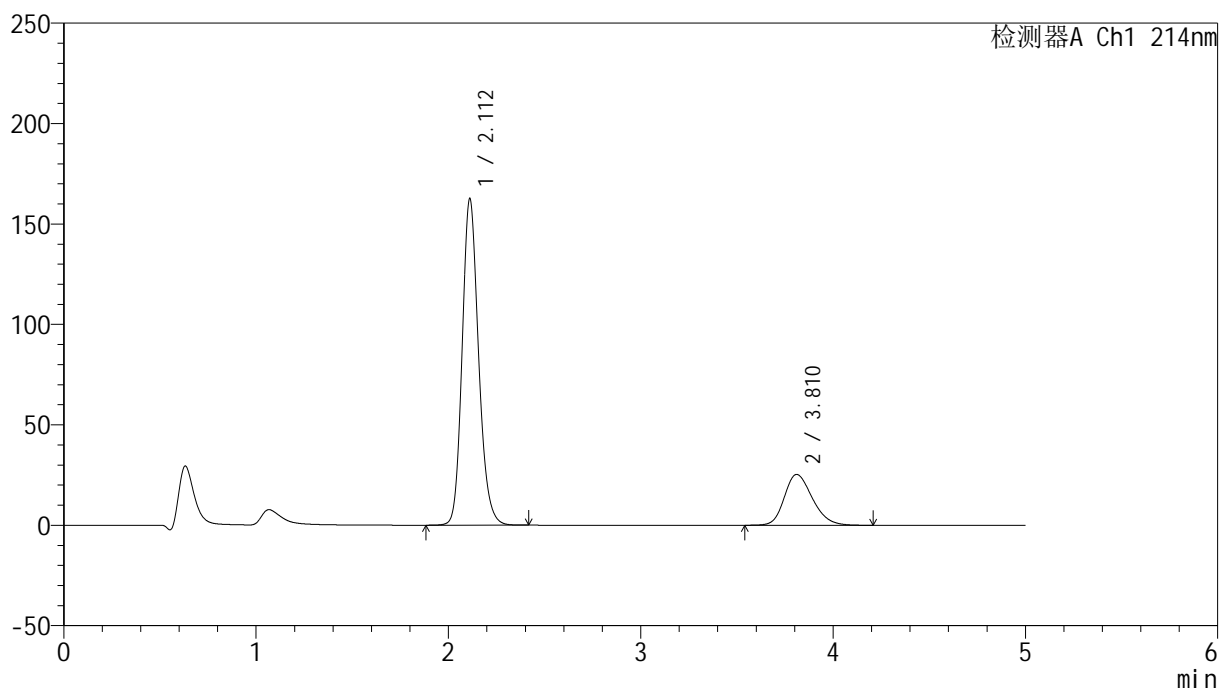
版本号: 6.115

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	964507	78.951	162467	3015	1.175	--
2	3.810	257152	21.049	25304	3300	1.227	8.105
总计		1221659	100.000	187771			

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-pH6.6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 - 0-52/24-116-2 - zzp-2024092721p-rcqx-pH6.6jz-2-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: 3-18

进样体积: 100  $\mu$ l

进样时间: 2024/10/15 23:51:52

处理时间 (V2) : 2024/10/16 09:29:49

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

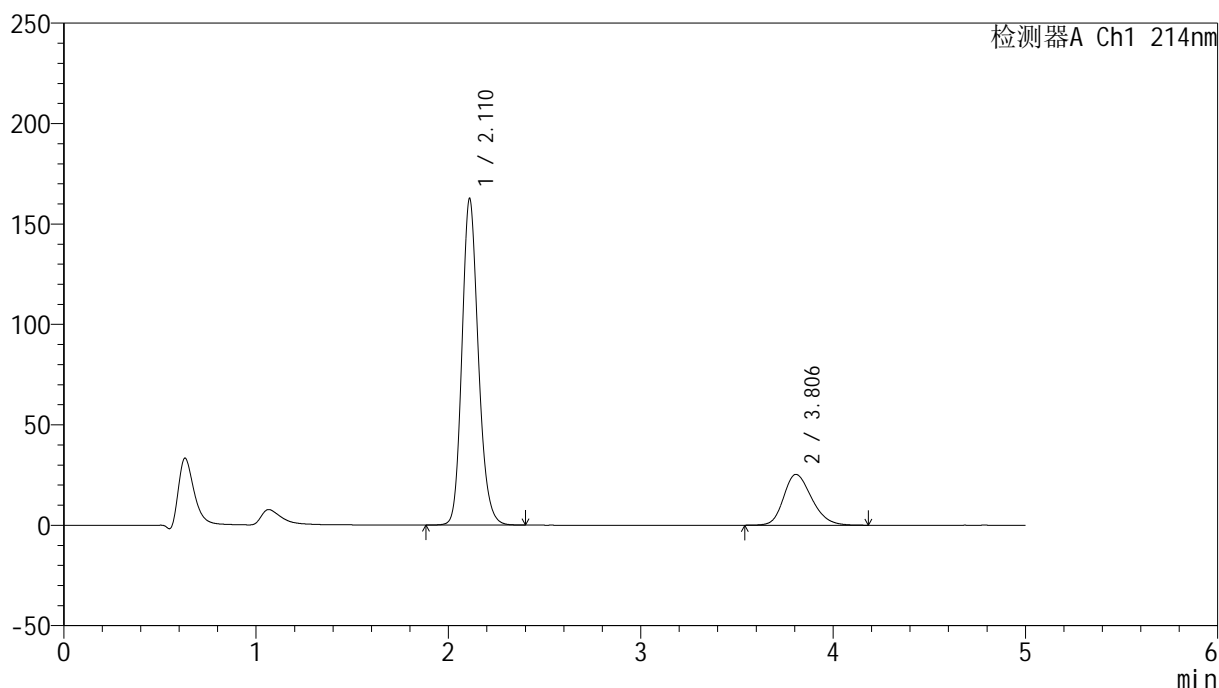
版本号: 6.115

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	2.110	963223	78.938	162156	3019	1.174	--
2	3.806	257007	21.062	25314	3297	1.226	8.099
总计		1220230	100.000	187470			

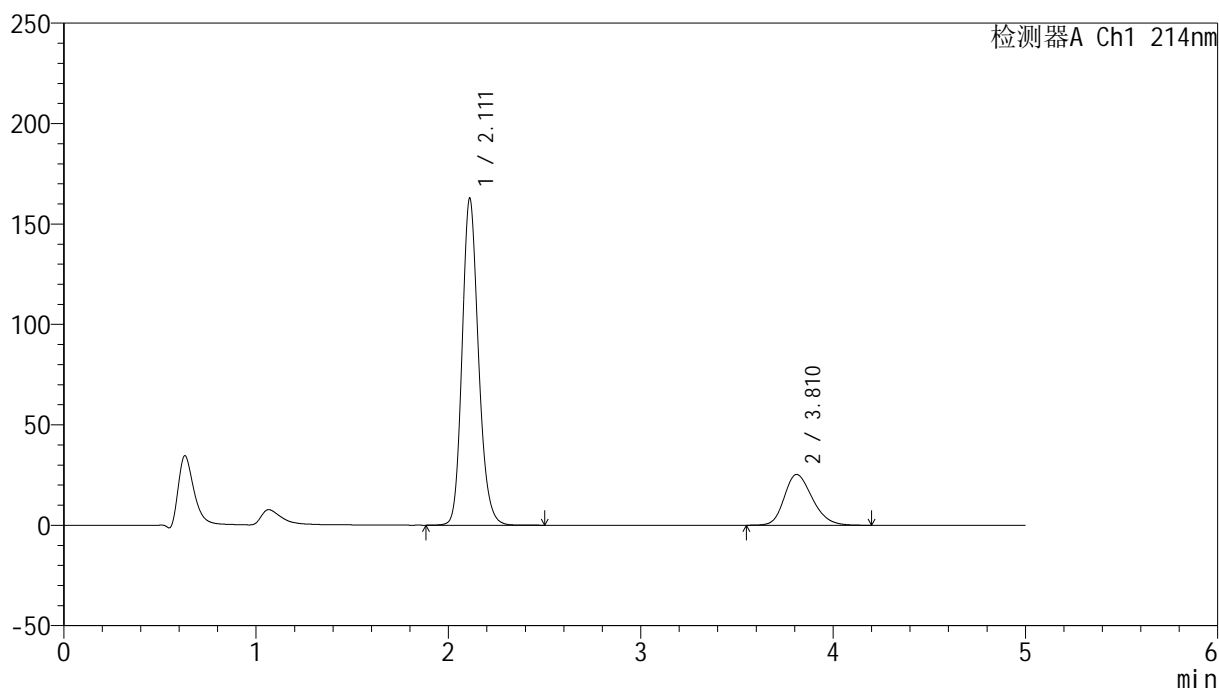
图60 依折麦布贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024092721批-pH6.6介质-浆法-50转  
对照品溶液-1-3

## &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 - 0-52/24-117-2 - zzp-2024092721p-rcqx-pH6.6jz-2-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: 3-18  
 进样体积: 100  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/15 23:57:20 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/10/16 09:29:52 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	2.111	964421	78.978	162551	3027	1.176	--
2	3.810	256711	21.022	25250	3301	1.229	8.113
总计		1221132	100.000	187802			

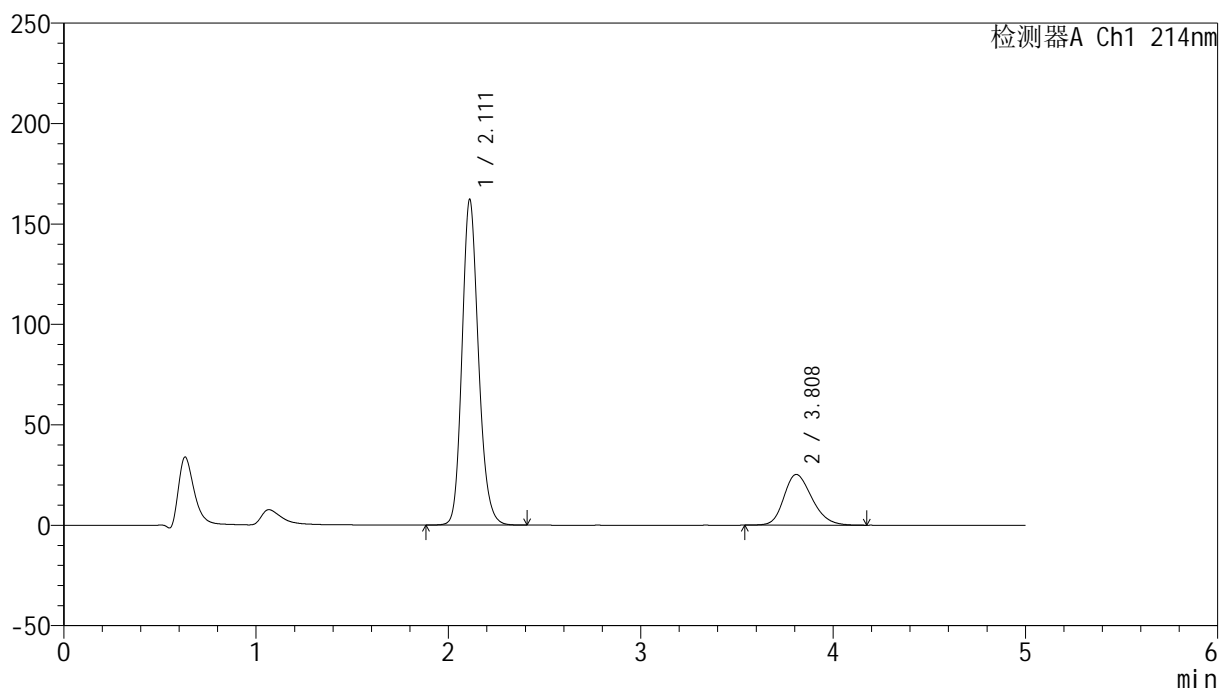
图61 依折麦布贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024092721批-pH6.6介质-浆法-50转  
 对照品溶液-1-4

## &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 - 0-52/24-118-2 - zzp-2024092721p-rcqx-pH6.6jz-2-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: 3-18  
 进样体积: 100  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/16 00:02:49 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/10/16 09:29:54 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	2.111	963121	78.953	161932	3007	1.175	--
2	3.808	256749	21.047	25236	3285	1.230	8.085
总计		1219871	100.000	187167			

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-pH6.6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 - 0-52/24-119-2 - zzp-2024092721p-rcqx-pH6.6jz-2-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: 3-1

进样体积: 100  $\mu$ l

进样时间: 2024/10/16 00:08:17

处理时间 (V2) : 2024/10/16 09:29:57

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

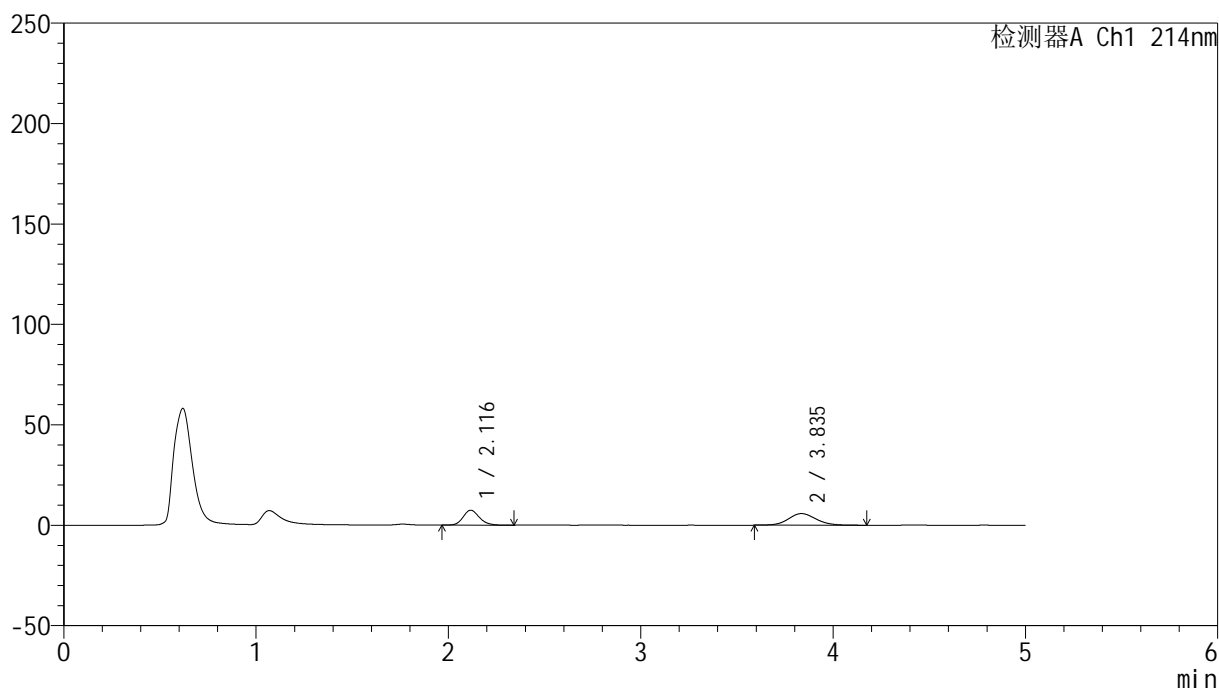
版本号: 6.115

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	43625	42.865	7429	3104	1.176	--
2	3.835	58149	57.135	5778	3468	1.110	8.336
总计		101774	100.000	13208			

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-pH6.6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 - 0-52/24-120-2 - zzp-2024092721p-rcqx-pH6.6jz-2-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: 3-10

进样体积: 100  $\mu$ l

进样时间: 2024/10/16 00:13:45

处理时间 (V2) : 2024/10/16 09:30:00

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

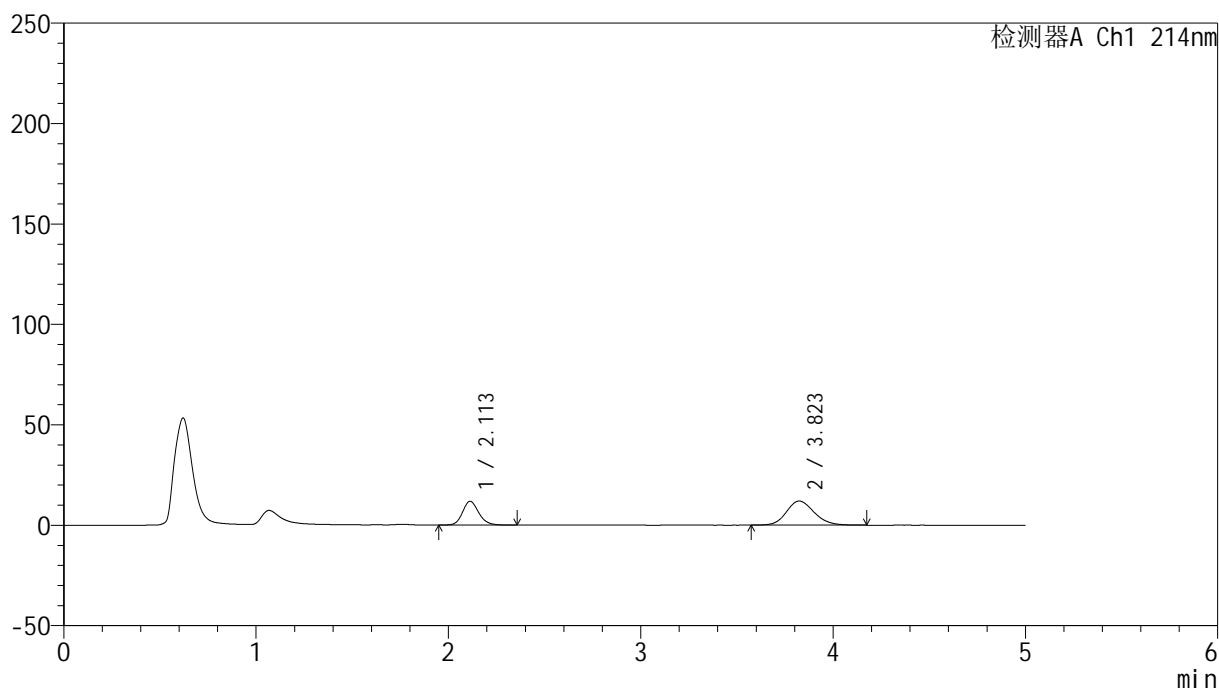
版本号: 6.115

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	69519	36.541	11844	3079	1.169	--
2	3.823	120733	63.459	12006	3409	1.155	8.256
总计		190252	100.000	23850			

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-pH6.6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 - 0-52/24-121-2 - zzp-2024092721p-rcqx-pH6.6jz-2-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: 3-19

进样体积: 100  $\mu$ l

进样时间: 2024/10/16 00:19:13

处理时间 (V2) : 2024/10/16 09:30:03

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

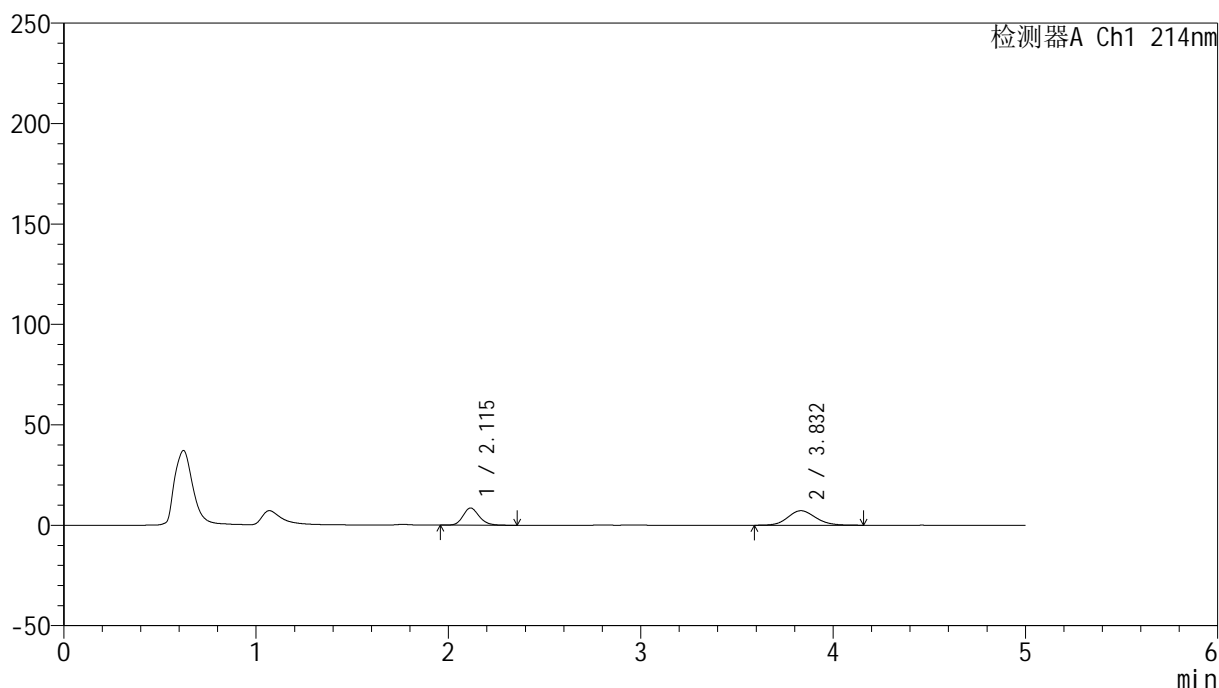
版本号: 6.115

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	50142	40.934	8542	3098	1.177	--
2	3.832	72352	59.066	7216	3421	1.123	8.291
总计		122494	100.000	15758			

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-pH6.6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)柱温 :30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-52/24-122-2 - zzp-2024092721p-rcqx-pH6.6jz-2-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: 3-28

进样体积: 100  $\mu$ l

进样时间: 2024/10/16 00:24:42

处理时间 (V2) : 2024/10/16 09:30:06

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

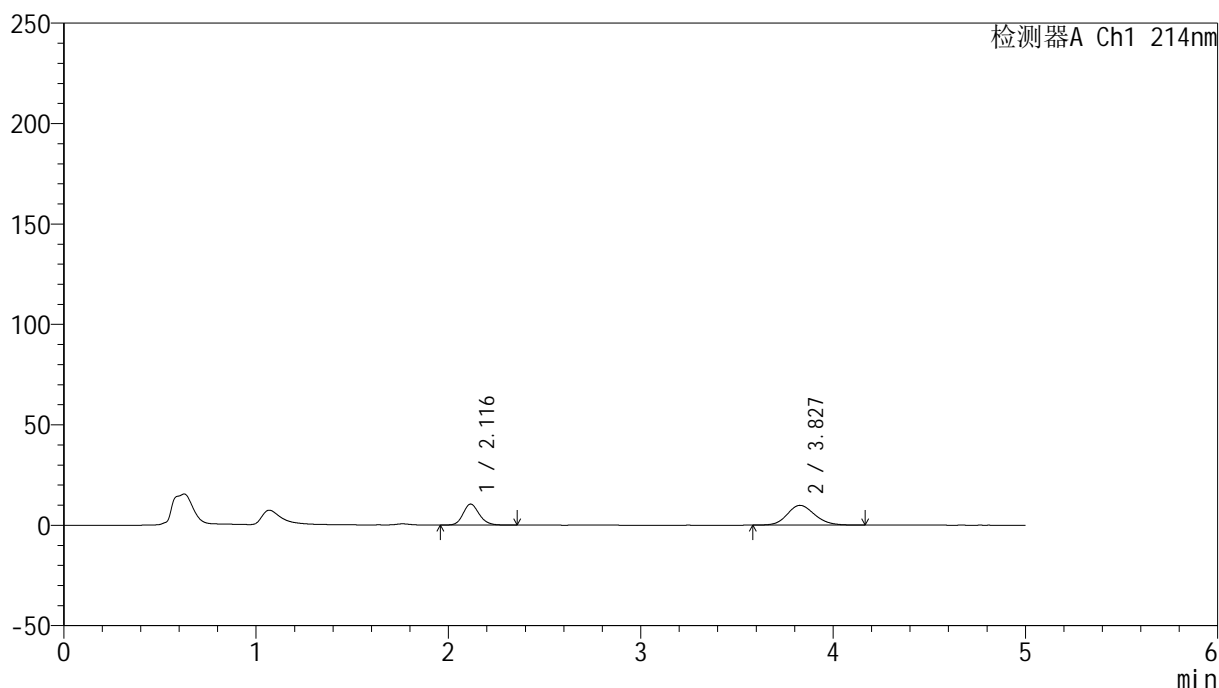
版本号: 6.115

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	61257	38.397	10450	3100	1.172	--
2	3.827	98280	61.603	9844	3477	1.147	8.316
总计		159537	100.000	20295			

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-pH6.6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 - 0-52/24-123-2 - zzp-2024092721p-rcqx-pH6.6jz-2-jf50z-5min-P5.lcd

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

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

样品瓶号: 3-37

进样体积: 100  $\mu$ l

进样时间: 2024/10/16 00:30:10

处理时间 (V2) : 2024/10/16 09:30:08

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

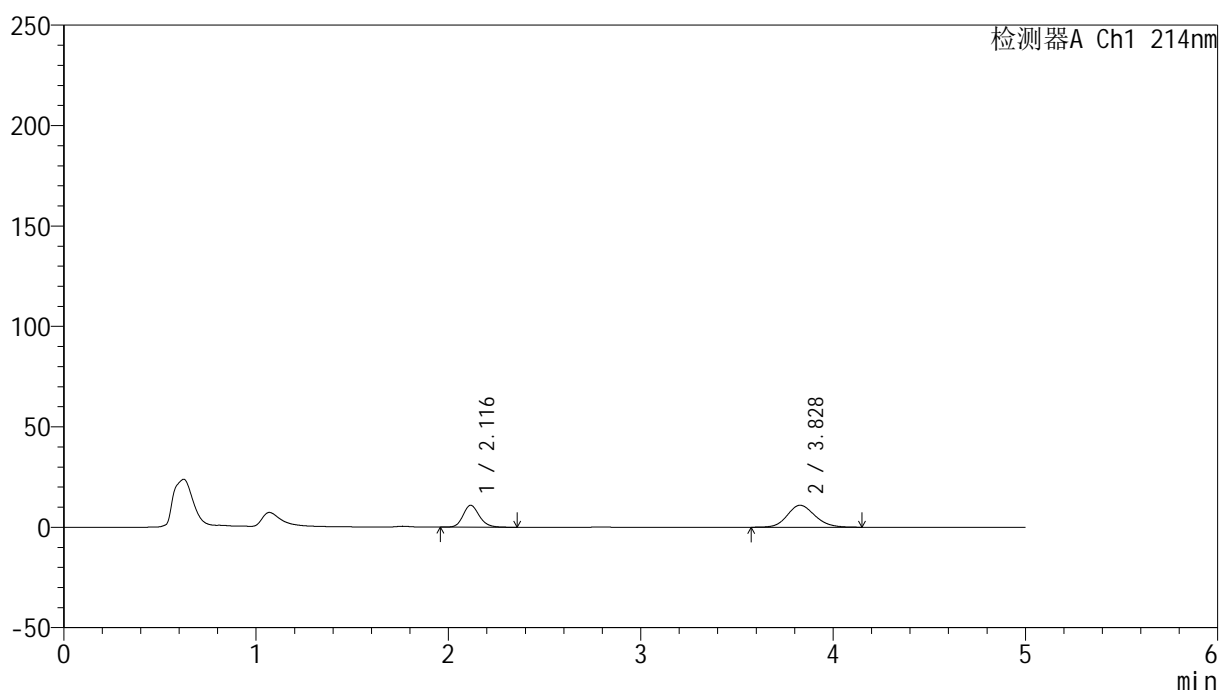
版本号: 6.115

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	63817	36.809	10897	3109	1.172	--
2	3.828	109555	63.191	10927	3440	1.143	8.293
总计		173372	100.000	21824			

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-pH6.6介质-浆法-50转-5min-片5  
供试品溶液-1

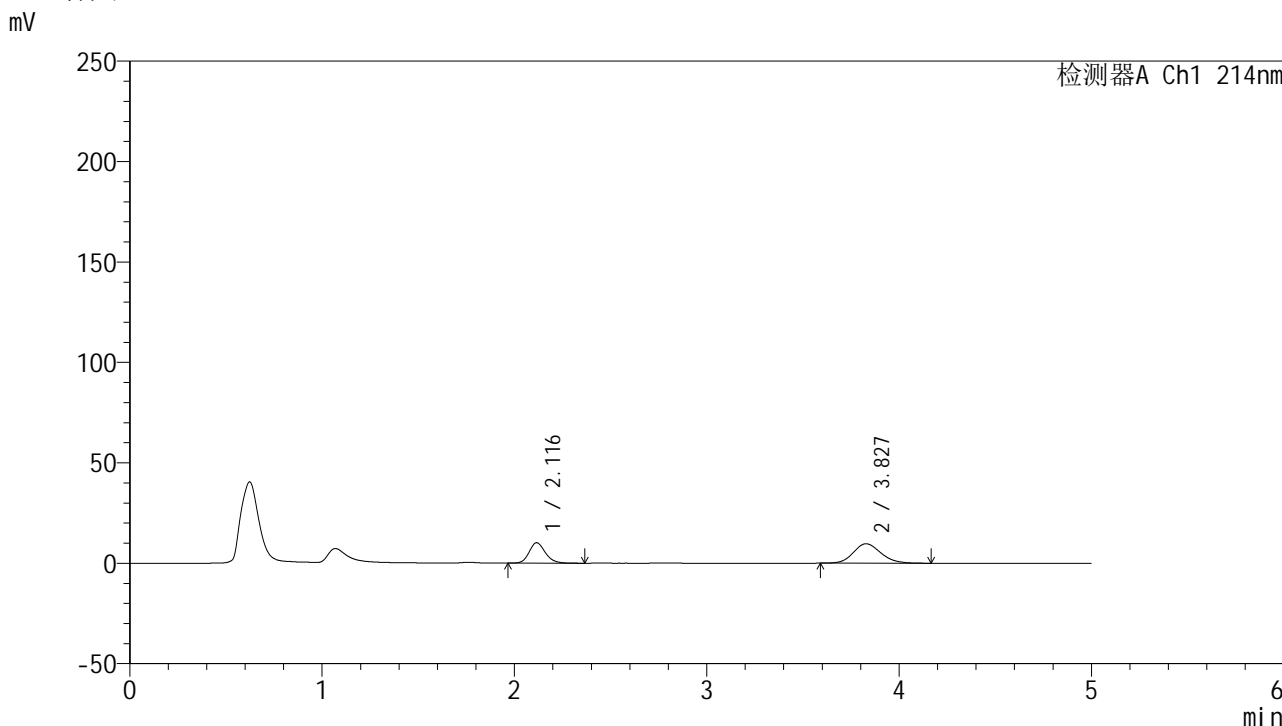


# SMF-387

## <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 - 0-52/24-124-2 - zzp-2024092721p-rcqx-pH6.6jz-2-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: 3-46  
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/16 00:35:38 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/10/16 09:30:11 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.116	59242	38.091	10135	3120	1.183	--
2	3.827	96285	61.909	9671	3464	1.147	8.315
总计		155527	100.000	19805			

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-pH6.6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°C

波长: 214nm

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-52/24-125-2 - zzp-2024092721p-rcqx-pH6.6jz-2-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: 3-2

进样体积: 100  $\mu$ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/10/16 00:41:06

实验者: xiechaojun

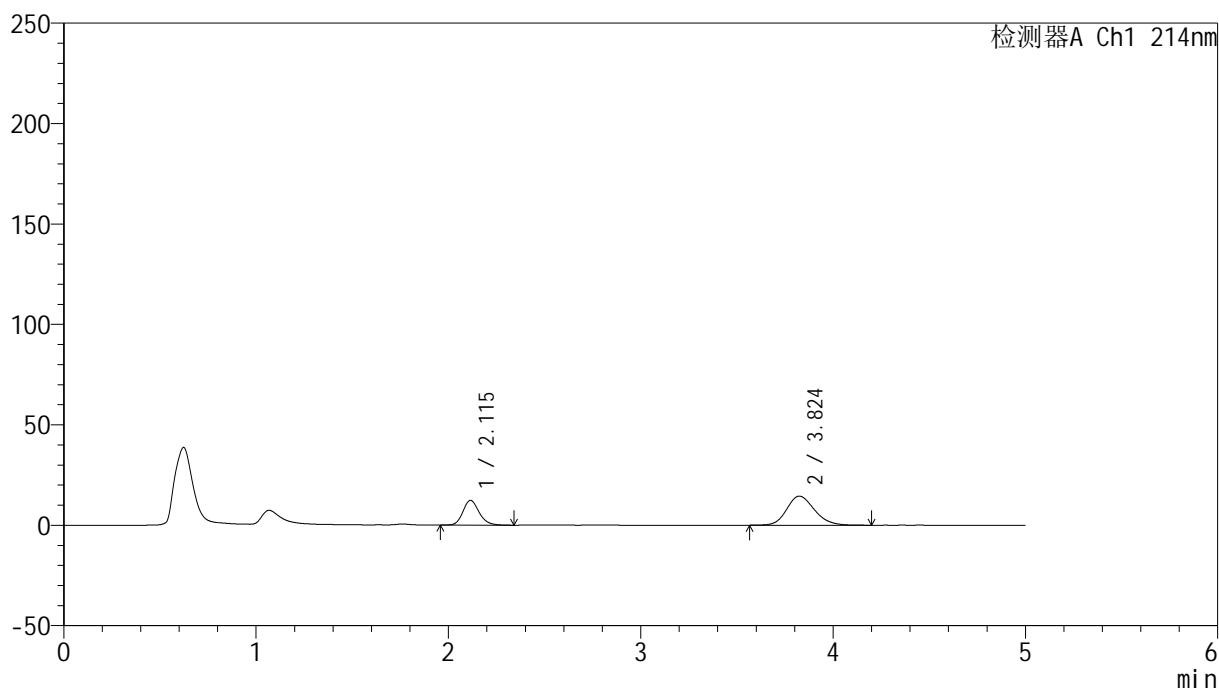
处理时间 (V2): 2024/10/16 09:30:14

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	72154	33.149	12325	3109	1.176	--
2	3.824	145514	66.851	14493	3416	1.175	8.266
总计		217668	100.000	26818			

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-pH6.6介质-浆法-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°C

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-52/24-126-2 - zzp-2024092721p-rcqx-pH6.6jz-2-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: 3-11

进样体积: 100  $\mu$ l

进样时间: 2024/10/16 00:46:34

处理时间 (V2) : 2024/10/16 09:30:17

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

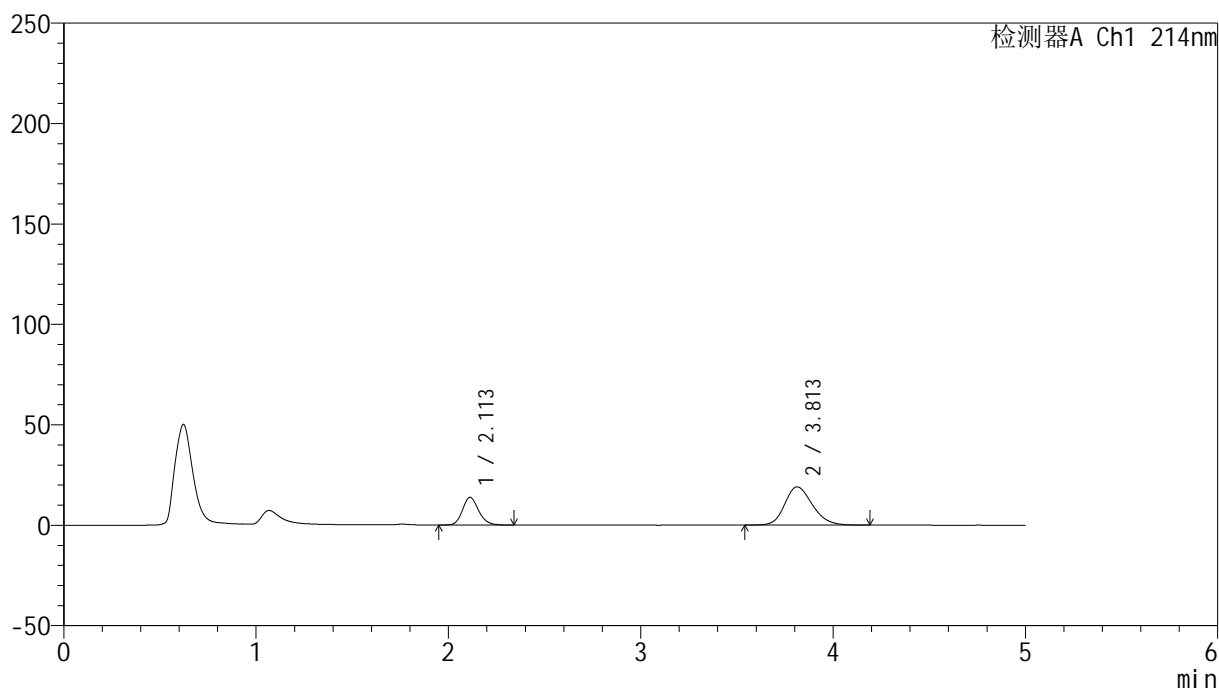
版本号: 6.115

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	80530	29.634	13798	3111	1.170	--
2	3.813	191222	70.366	19060	3398	1.198	8.230
总计		271752	100.000	32858			

## &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 - 0-52/24-127-2 - zzp-2024092721p-rcqx-pH6.6jz-2-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: 3-20

进样体积: 100  $\mu$ l

进样时间: 2024/10/16 00:52:01

处理时间 (V2) : 2024/10/16 09:30:19

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

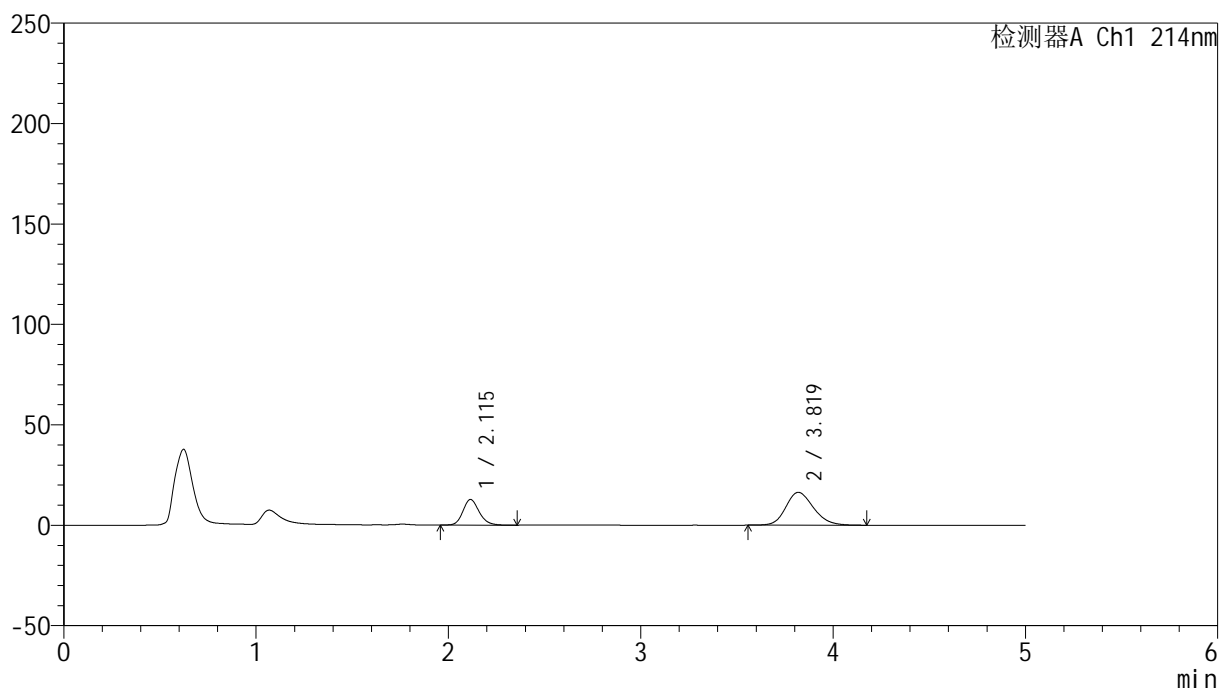
版本号: 6.115

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	2.115	74918	31.310	12754	3090	1.177	--
2	3.819	164358	68.690	16352	3411	1.184	8.236
总计		239276	100.000	29106			

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-pH6.6介质-浆法-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°C

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-52/24-128-2 - zzp-2024092721p-rcqx-pH6.6jz-2-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: 3-29

进样体积: 100  $\mu$ l

进样时间: 2024/10/16 00:57:28

处理时间 (V2) : 2024/10/16 09:30:22

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

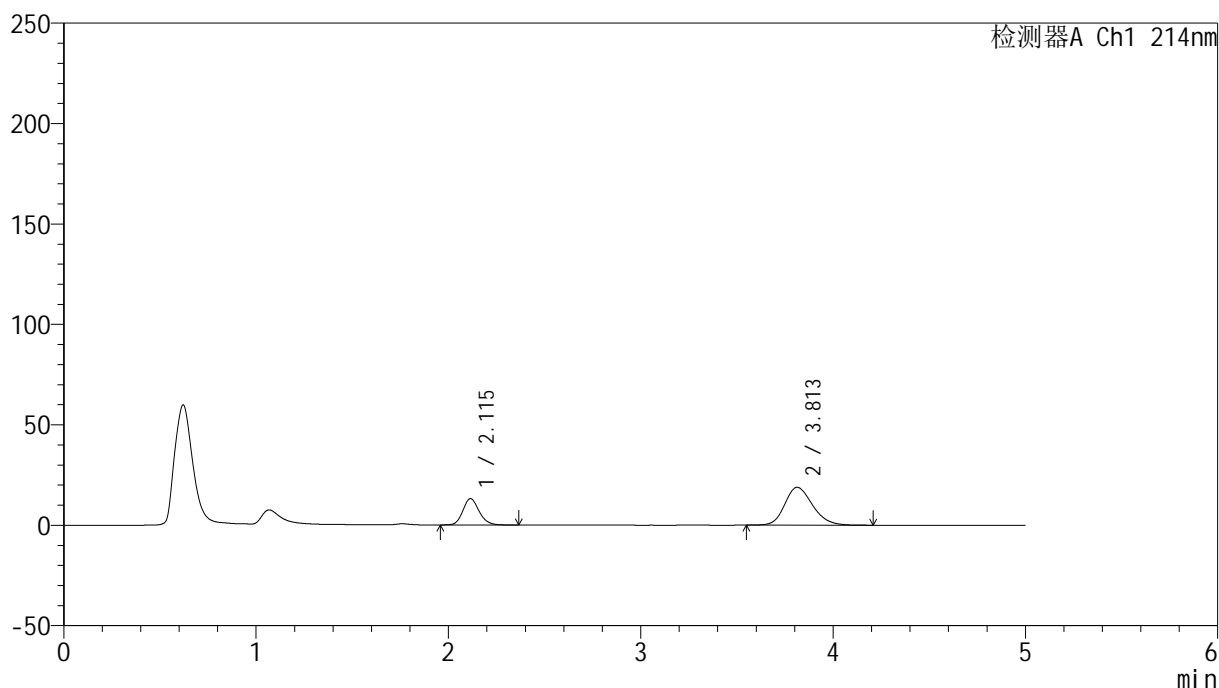
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

## &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	77033	28.859	13111	3067	1.170	--
2	3.813	189895	71.141	18854	3370	1.199	8.173
总计		266929	100.000	31965			

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-pH6.6介质-浆法-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 - 0-52/24-130-2 - zzp-2024092721p-rcqx-pH6.6jz-2-jf50z-10min-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: 3-47

进样体积: 100  $\mu$ l

进样时间: 2024/10/16 01:08:25

处理时间 (V2) : 2024/10/16 09:30:27

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

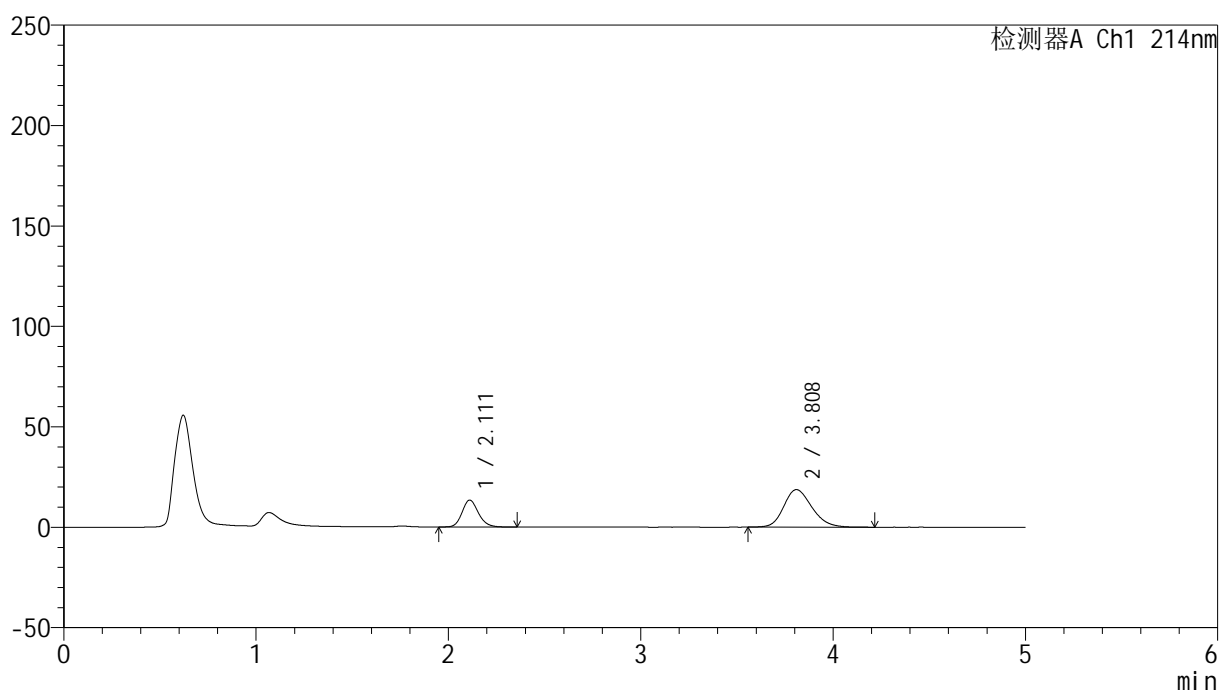
版本号: 6.115

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	2.111	79612	29.481	13406	3007	1.171	--
2	3.808	190430	70.519	18659	3281	1.200	8.084
总计		270042	100.000	32065			

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-pH6.6介质-浆法-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)

柱温 :30°C

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-52/24-131-2 - zzp-2024092721p-rcqx-pH6.6jz-2-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: 3-3

进样体积: 100  $\mu$ l

进样时间: 2024/10/16 01:13:54

处理时间 (V2) : 2024/10/16 09:30:30

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

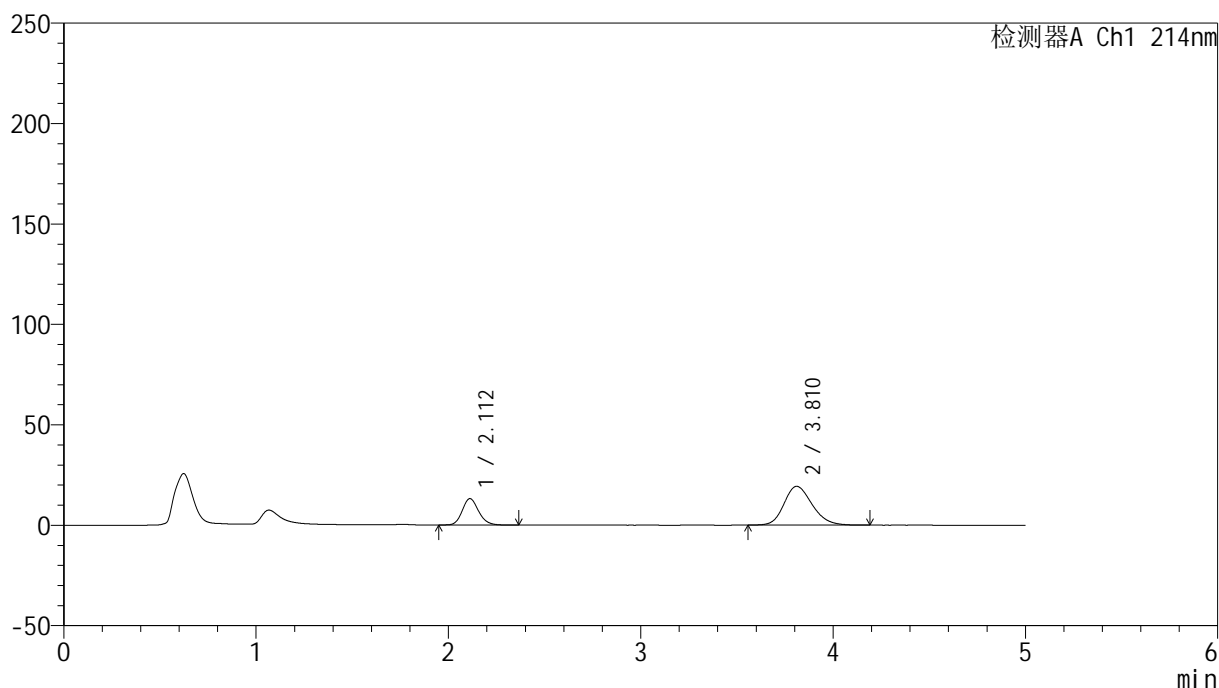
版本号: 6.115

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	78210	28.437	13165	3005	1.166	--
2	3.810	196820	71.563	19300	3291	1.195	8.089
总计		275031	100.000	32465			

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-pH6.6介质-浆法-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)柱温 :30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-52/24-132-2 - zzp-2024092721p-rcqx-pH6.6jz-2-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: 3-12

进样体积: 100  $\mu$ l

进样时间: 2024/10/16 01:19:21

处理时间 (V2) : 2024/10/16 09:30:33

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

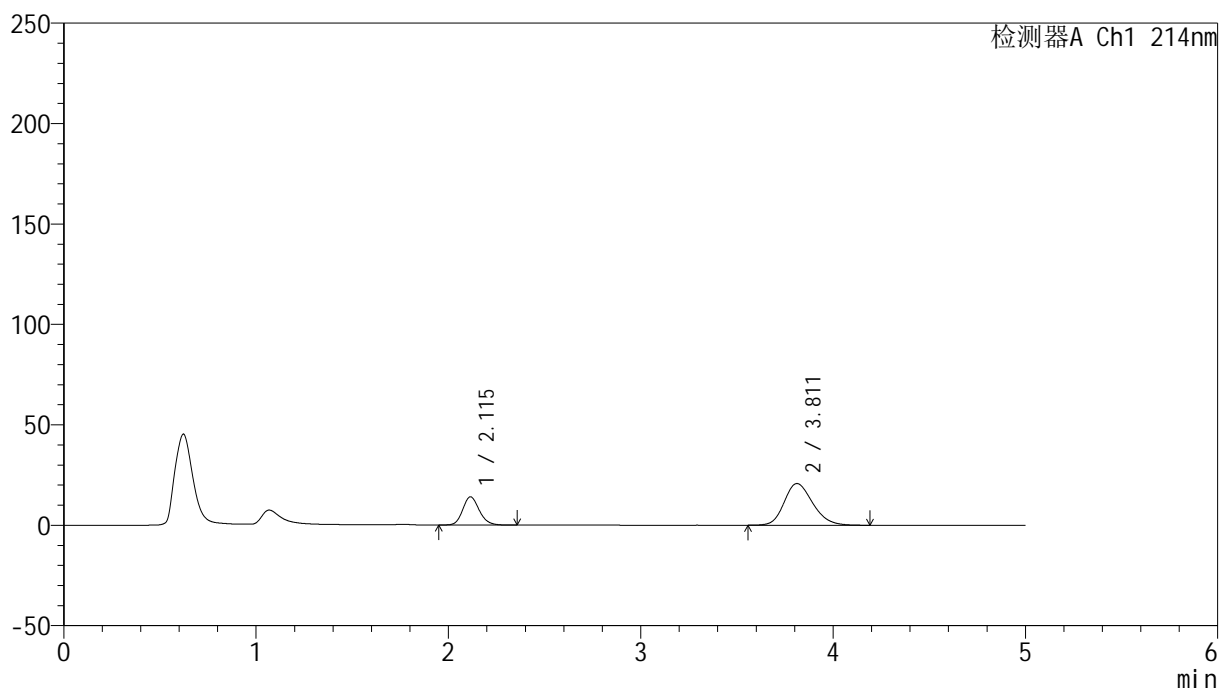
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 214nm

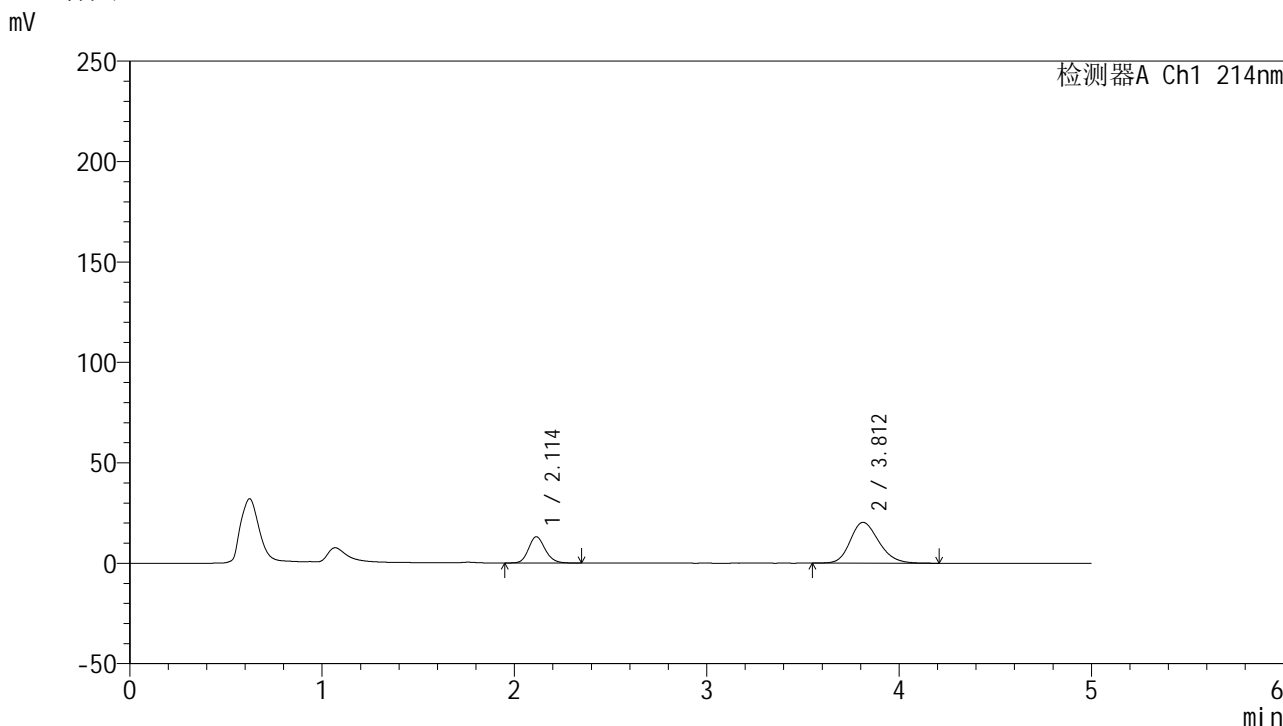
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.115	84370	28.259	14086	2953	1.166	--
2	3.811	214194	71.741	20732	3185	1.203	7.968
总计		298563	100.000	34818			

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-pH6.6介质-浆法-50转-15min-片2  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*50mm,5μm)	流速: 1.2ml/min
柱温 :30°C	波长: 214nm
数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-52/24-133-2 - zzp-2024092721p-rcqx-pH6.6jz-2-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: 3-21	版本号: 6.115
进样体积: 100 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/10/16 01:24:49	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2024/10/16 09:30:36	
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)
1	2.114	78589	27.214	13106	2934	1.165	--
2	3.812	210196	72.786	20325	3195	1.202	7.972
总计		288785	100.000	33431			

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-pH6.6介质-浆法-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 - 0-52/24-134-2 - zzp-2024092721p-rcqx-pH6.6jz-2-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: 3-30

进样体积: 100  $\mu$ l

进样时间: 2024/10/16 01:30:17

处理时间 (V2) : 2024/10/16 09:30:38

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

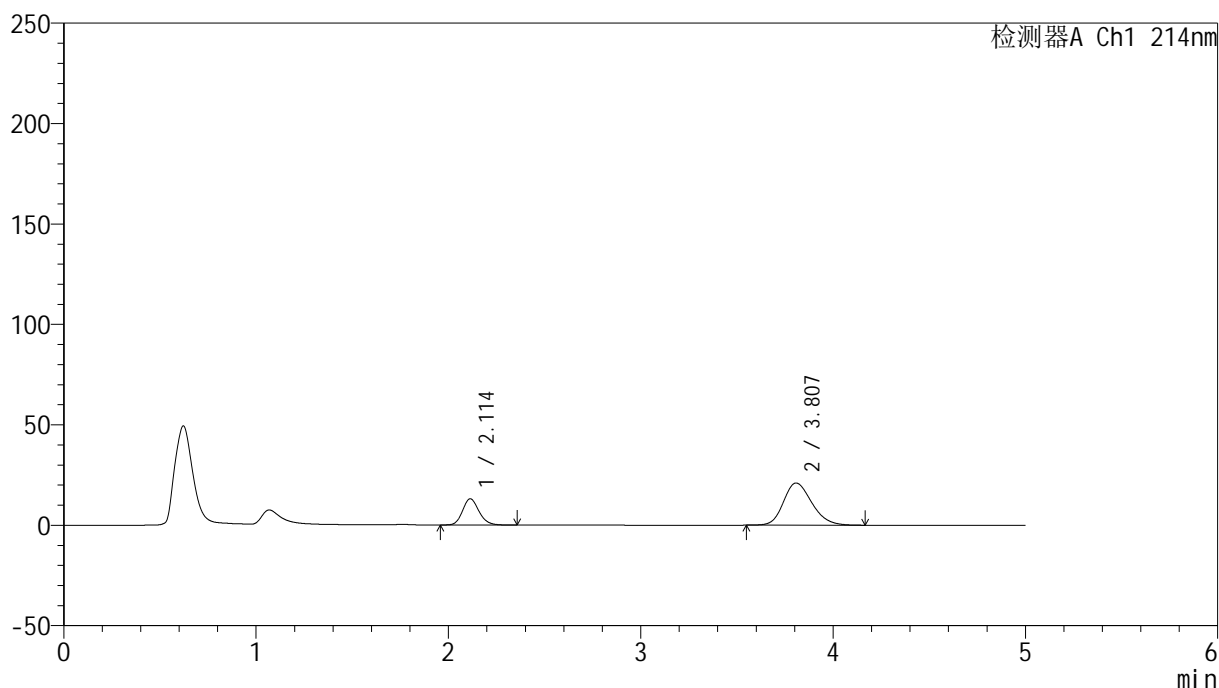
版本号: 6.115

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	77692	26.498	13075	2988	1.170	--
2	3.807	215511	73.502	20986	3219	1.207	8.004
总计		293203	100.000	34061			

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-pH6.6介质-浆法-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 - 0-52/24-135-2 - zzp-2024092721p-rcqx-pH6.6jz-2-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: 3-39

进样体积: 100  $\mu$ l

进样时间: 2024/10/16 01:35:45

处理时间 (V2) : 2024/10/16 09:30:41

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

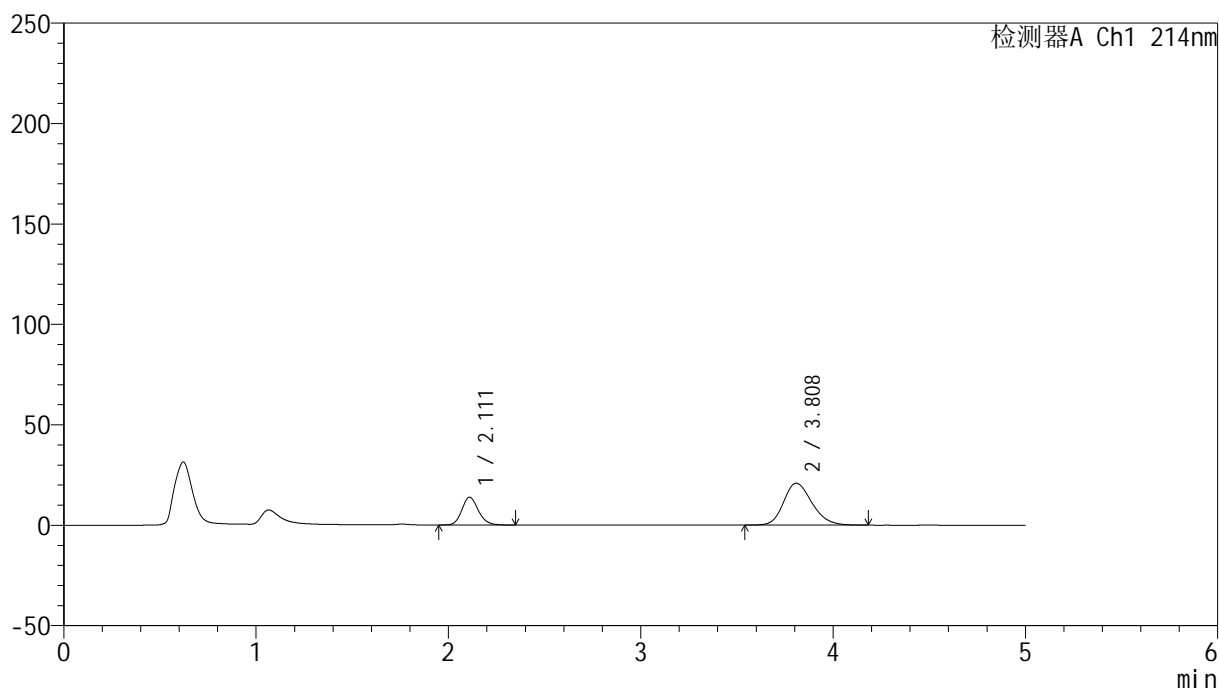
版本号: 6.115

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	82869	27.802	13825	2956	1.168	--
2	3.808	215196	72.198	20869	3209	1.207	8.004
总计		298064	100.000	34694			

## &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 - 0-52/24-136-2 - zzp-2024092721p-rcqx-pH6.6jz-2-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: 3-48

进样体积: 100  $\mu$ l

进样时间: 2024/10/16 01:41:13

处理时间 (V2) : 2024/10/16 09:30:44

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

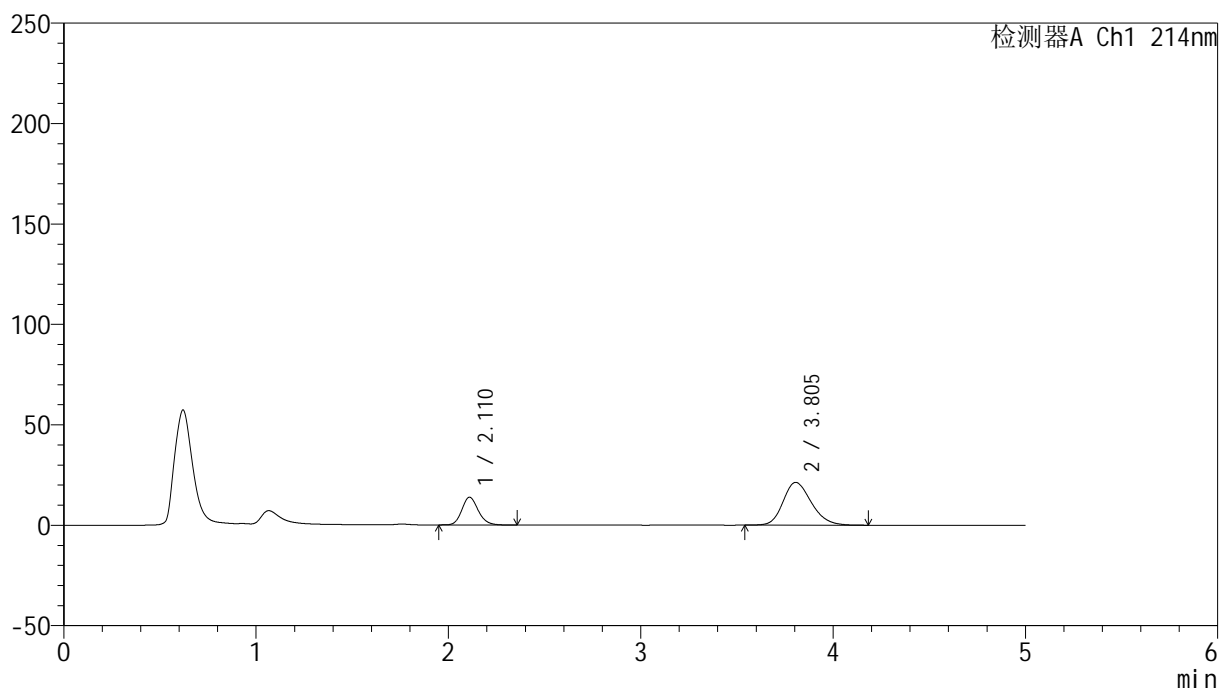
版本号: 6.115

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	2.110	82122	27.393	13769	2980	1.166	--
2	3.805	217669	72.607	21292	3247	1.210	8.039
总计		299790	100.000	35061			

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-pH6.6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 - 0-52/24-138-2 - zzp-2024092721p-rcqx-pH6.6jz-2-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: 3-13

进样体积: 100  $\mu$ l

进样时间: 2024/10/16 01:52:08

处理时间 (V2) : 2024/10/16 09:30:49

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

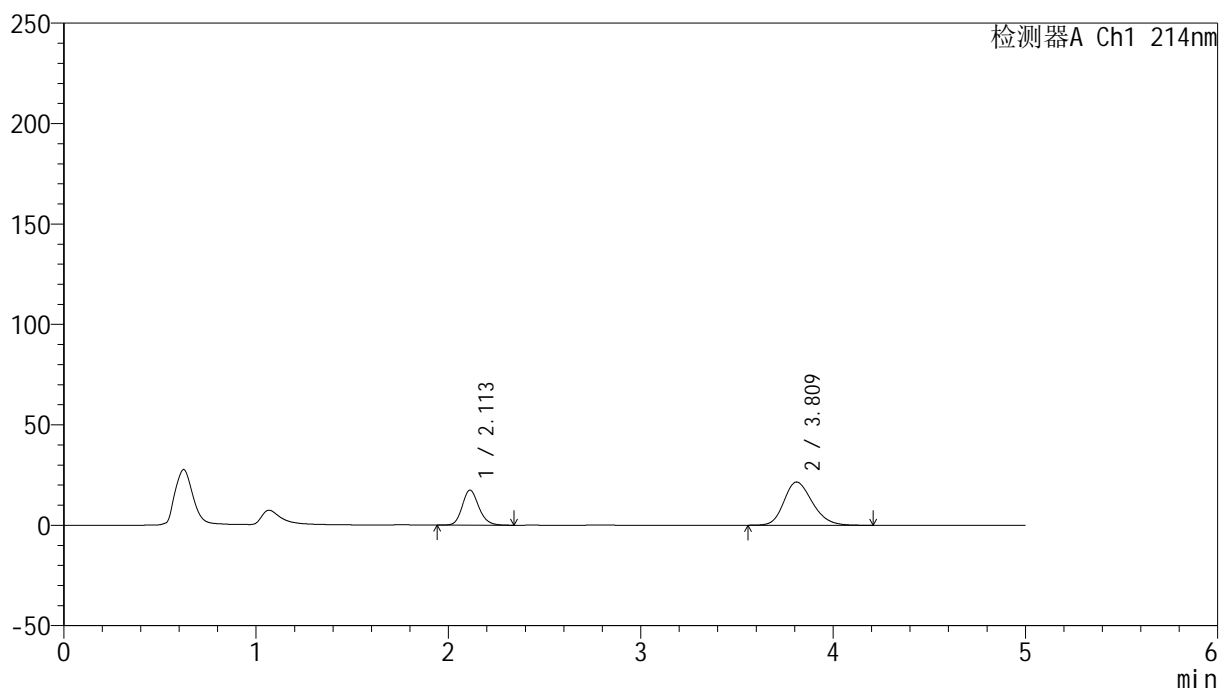
版本号: 6.115

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	2.113	104653	32.098	17482	2951	1.165	--
2	3.809	221386	67.902	21502	3220	1.214	8.003
总计		326039	100.000	38984			

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-pH6.6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 - 0-52/24-139-2 - zzp-2024092721p-rcqx-pH6.6jz-2-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: 3-22

进样体积: 100  $\mu$ l

进样时间: 2024/10/16 01:57:35

处理时间 (V2) : 2024/10/16 09:30:52

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

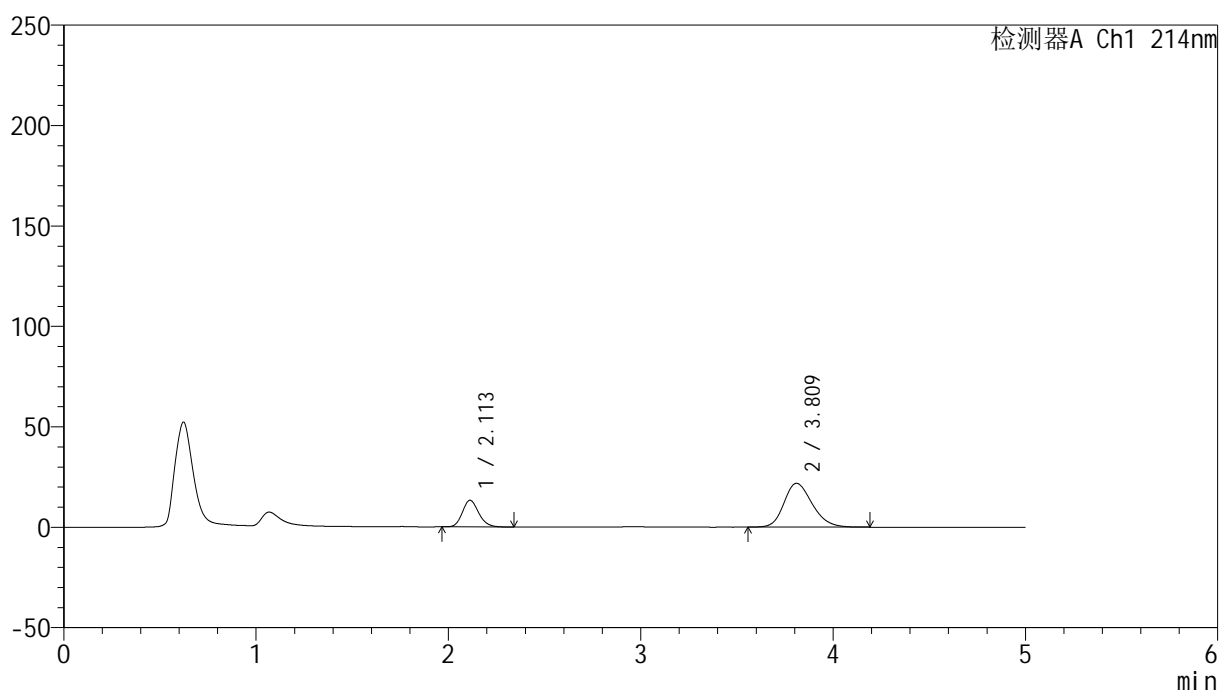
版本号: 6.115

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	78815	26.090	13310	2998	1.172	--
2	3.809	223280	73.910	21795	3257	1.216	8.054
总计		302095	100.000	35104			

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-pH6.6介质-浆法-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 - 0-52/24-140-2 - zzp-2024092721p-rcqx-pH6.6jz-2-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: 3-31

进样体积: 100  $\mu$ l

进样时间: 2024/10/16 02:03:03

处理时间 (V2) : 2024/10/16 09:30:54

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

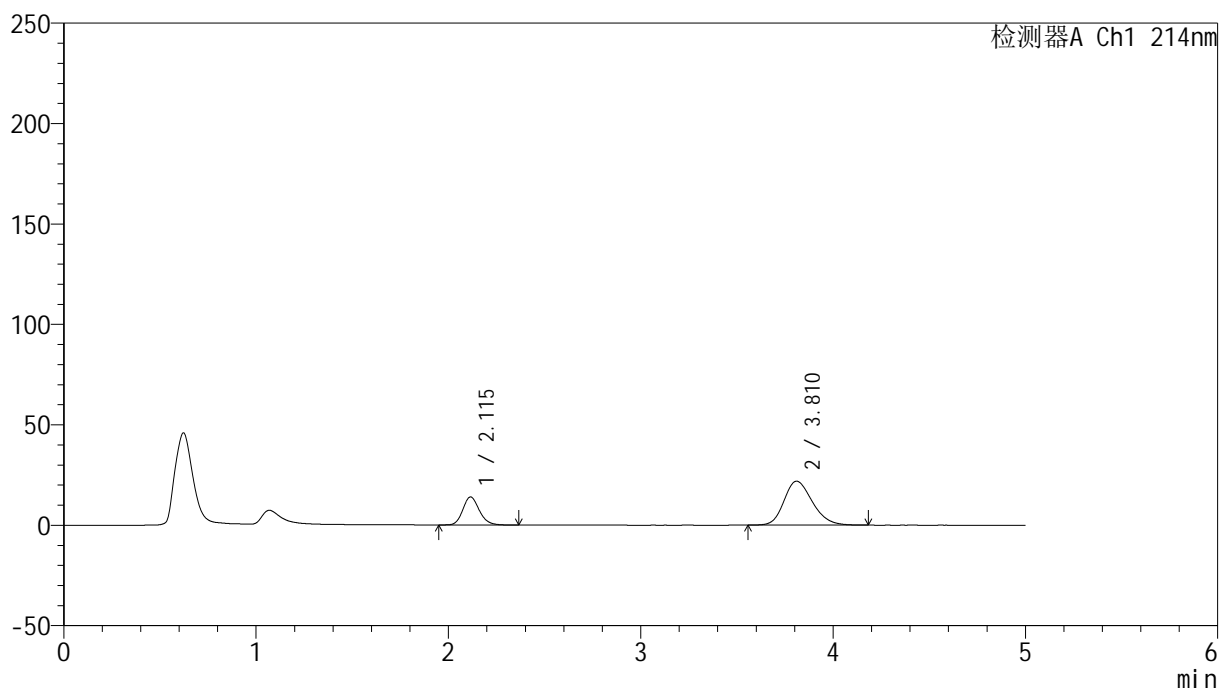
版本号: 6.115

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	83626	27.117	13961	2957	1.172	--
2	3.810	224759	72.883	21843	3214	1.218	7.985
总计		308385	100.000	35805			

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-pH6.6介质-浆法-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 - 0-52/24-141-2 - zzp-2024092721p-rcqx-pH6.6jz-2-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: 3-40

进样体积: 100  $\mu$ l

进样时间: 2024/10/16 02:08:31

处理时间 (V2) : 2024/10/16 09:30:57

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

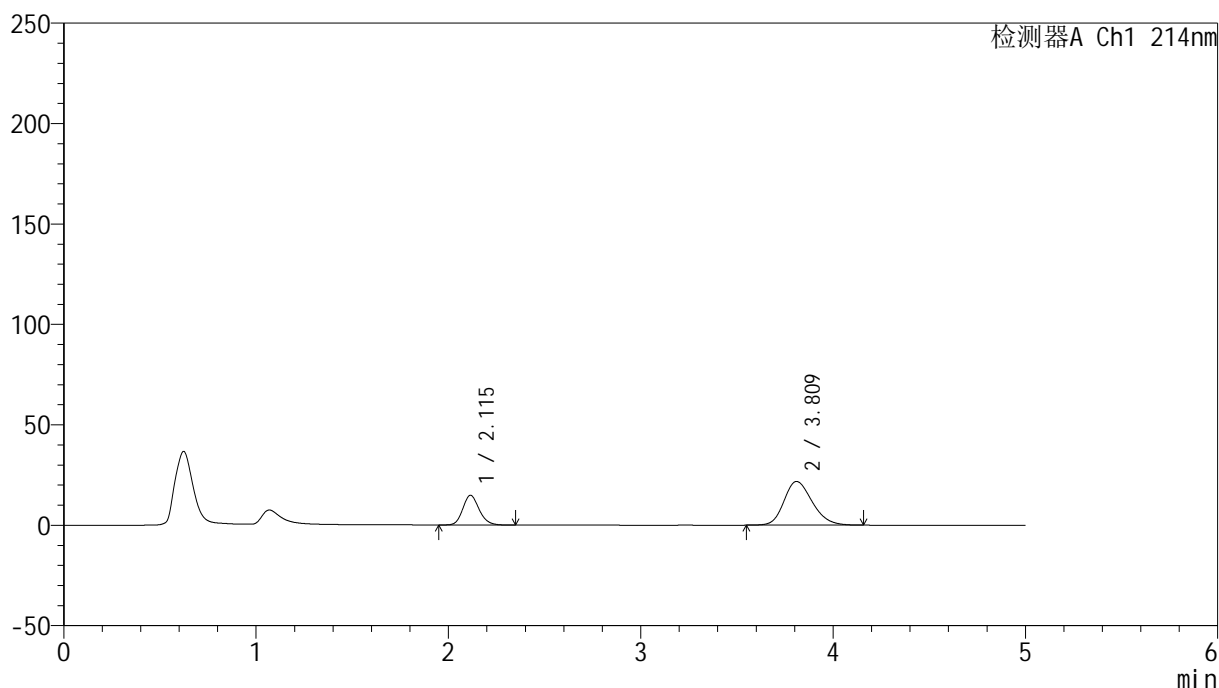
版本号: 6.115

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	88251	28.352	14819	2988	1.168	--
2	3.809	223019	71.648	21731	3230	1.213	8.015
总计		311269	100.000	36550			

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-pH6.6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 - 0-52/24-142-2 - zzp-2024092721p-rcqx-pH6.6jz-2-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: 3-49

进样体积: 100  $\mu$ l

进样时间: 2024/10/16 02:13:58

处理时间 (V2) : 2024/10/16 09:31:00

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

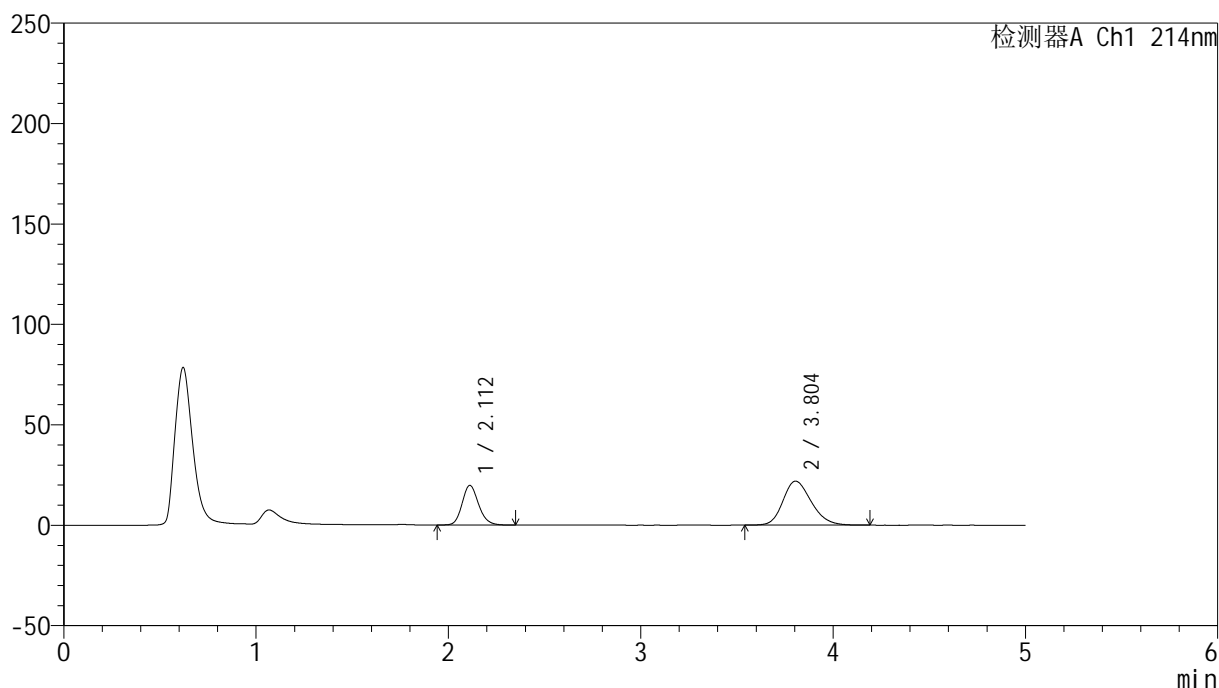
版本号: 6.115

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	117604	34.322	19751	2979	1.164	--
2	3.804	225050	65.678	21918	3216	1.214	8.000
总计		342654	100.000	41670			

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-pH6.6介质-浆法-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°C

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-52/24-143-2 - zzp-2024092721p-rcqx-pH6.6jz-2-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: 3-5

进样体积: 100  $\mu$ l

进样时间: 2024/10/16 02:19:25

处理时间 (V2): 2024/10/16 09:31:03

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

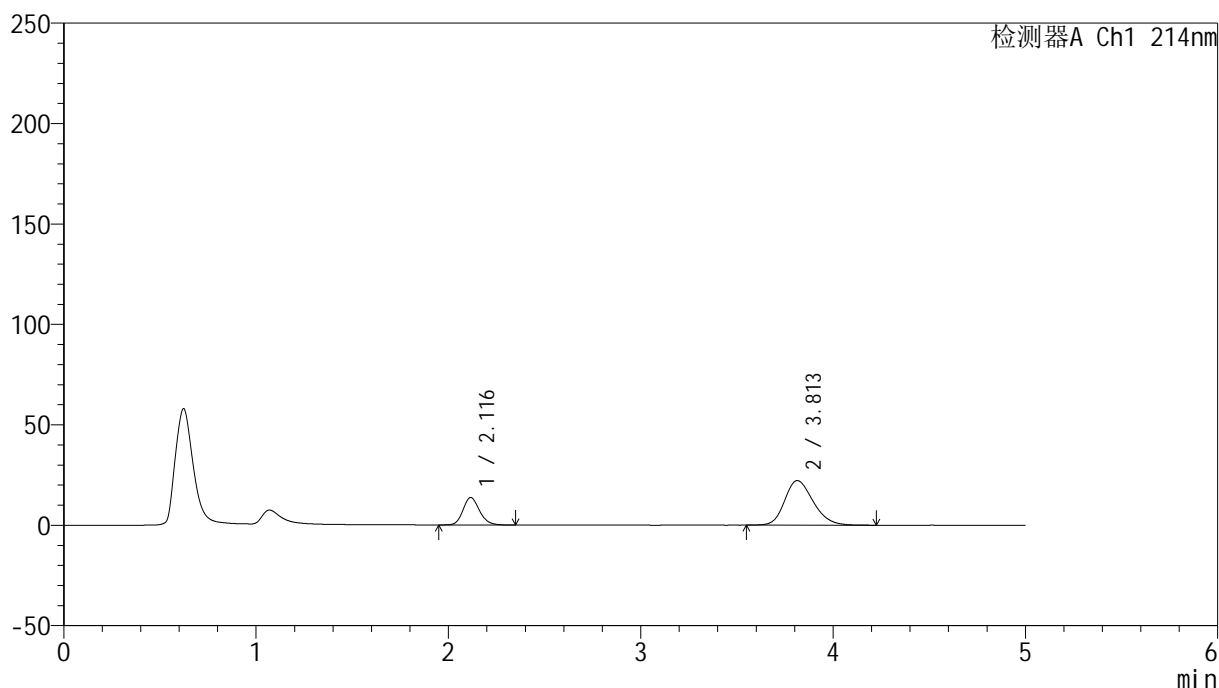
版本号: 6.115

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	81697	26.263	13658	2978	1.174	--
2	3.813	229371	73.737	22199	3200	1.218	7.992
总计		311068	100.000	35857			

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-pH6.6介质-浆法-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 - 0-52/24-144-2 - zzp-2024092721p-rcqx-pH6.6jz-2-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: 3-14

进样体积: 100  $\mu$ l

进样时间: 2024/10/16 02:24:52

处理时间 (V2) : 2024/10/16 09:31:05

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

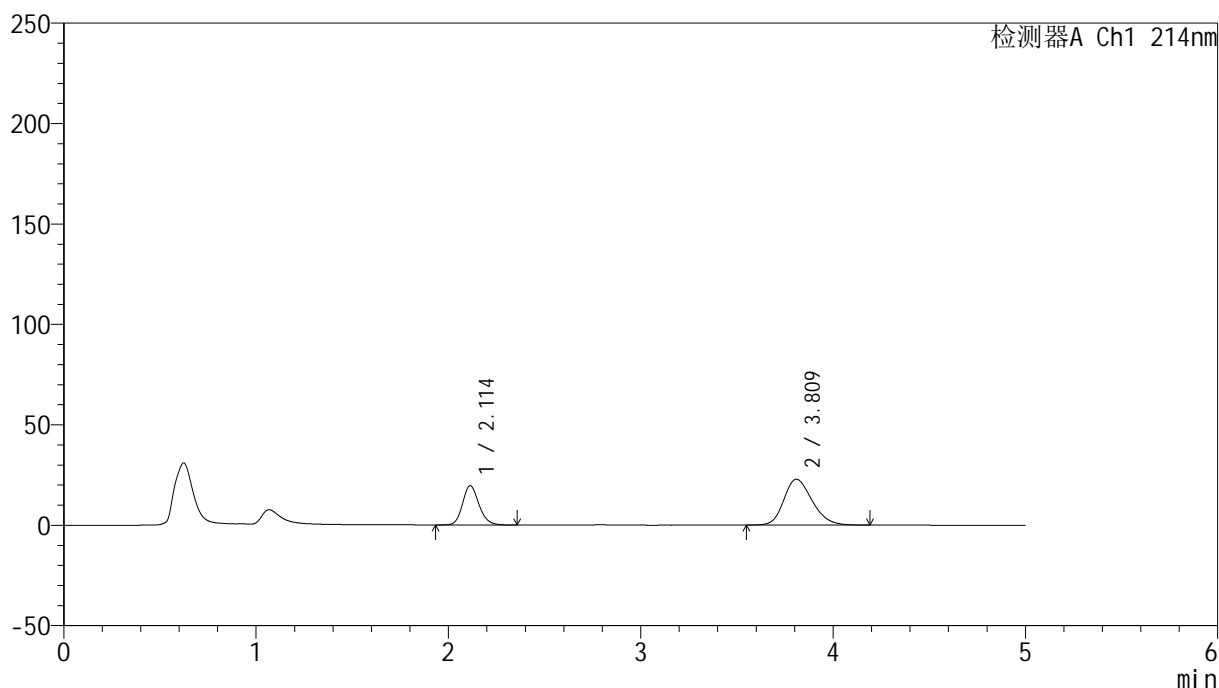
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

## &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	116621	33.230	19600	2994	1.167	--
2	3.809	234329	66.770	22807	3232	1.220	8.023
总计		350950	100.000	42407			

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-pH6.6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°C

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-52/24-145-2 - zzp-2024092721p-rcqx-pH6.6jz-2-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: 3-23

进样体积: 100  $\mu$ l

进样时间: 2024/10/16 02:30:20

处理时间 (V2) : 2024/10/16 09:31:08

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

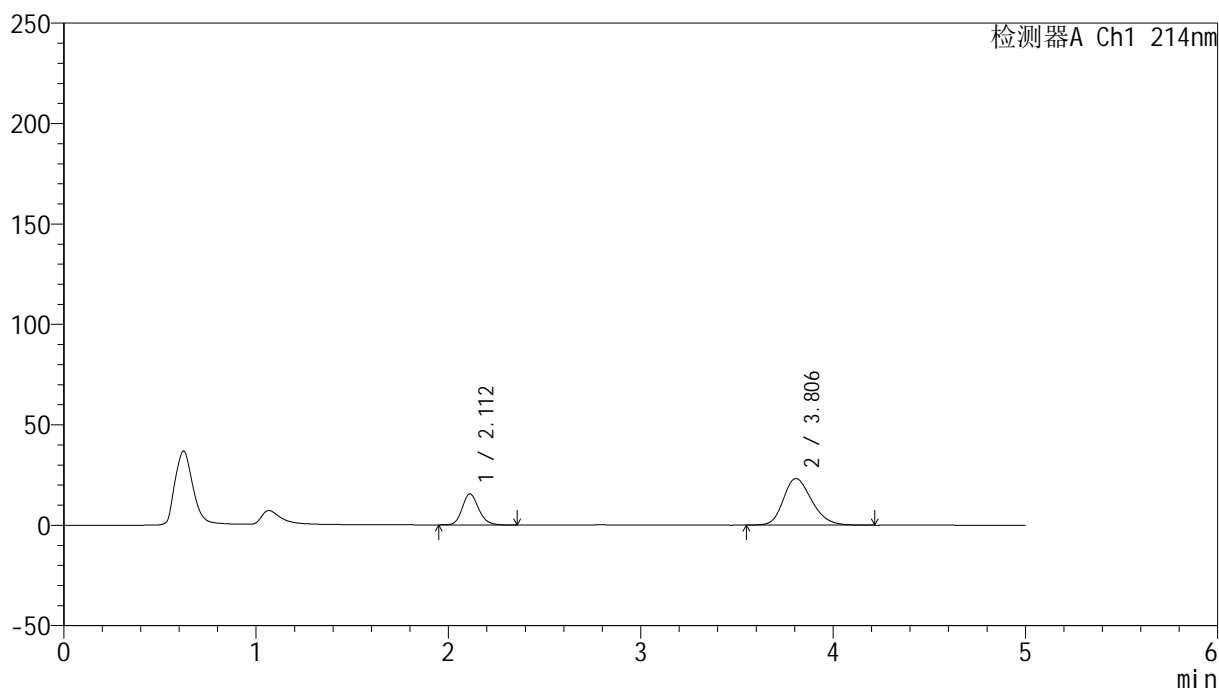
版本号: 6.115

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	92017	27.826	15491	2994	1.170	--
2	3.806	238676	72.174	23224	3230	1.224	8.022
总计		330693	100.000	38715			

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-pH6.6介质-浆法-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 - 0-52/24-146-2 - zzp-2024092721p-rcqx-pH6.6jz-2-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: 3-32

进样体积: 100  $\mu$ l

进样时间: 2024/10/16 02:35:47

处理时间 (V2) : 2024/10/16 09:31:11

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

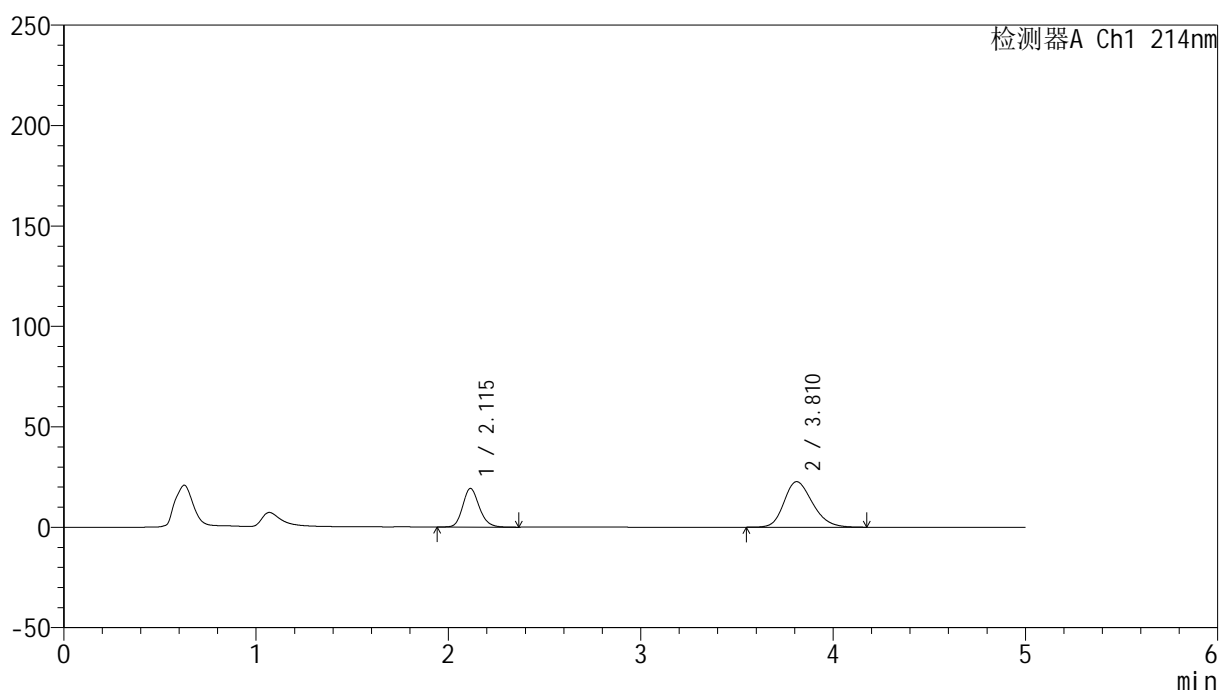
版本号: 6.115

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	115190	32.997	19223	2951	1.172	--
2	3.810	233901	67.003	22631	3198	1.224	7.972
总计		349091	100.000	41854			

## &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 - 0-52/24-147-2 - zzp-2024092721p-rcqx-pH6.6jz-2-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: 3-41

进样体积: 100  $\mu$ l

进样时间: 2024/10/16 02:41:14

处理时间 (V2) : 2024/10/16 09:31:13

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

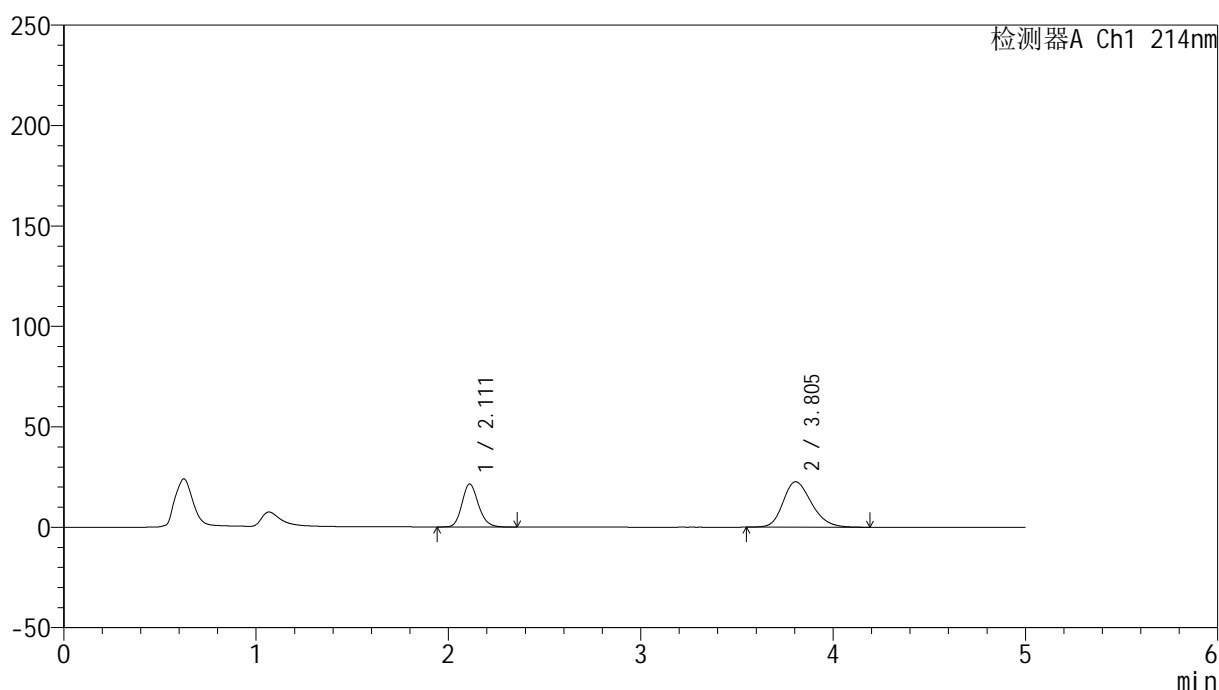
版本号: 6.115

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	2.111	127954	35.461	21411	2974	1.172	--
2	3.805	232871	64.539	22635	3208	1.224	8.000
总计		360824	100.000	44046			

## &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 - 0-52/24-148-2 - zzp-2024092721p-rcqx-pH6.6jz-2-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: 3-50

进样体积: 100  $\mu$ l

进样时间: 2024/10/16 02:46:41

处理时间 (V2) : 2024/10/16 09:31:16

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

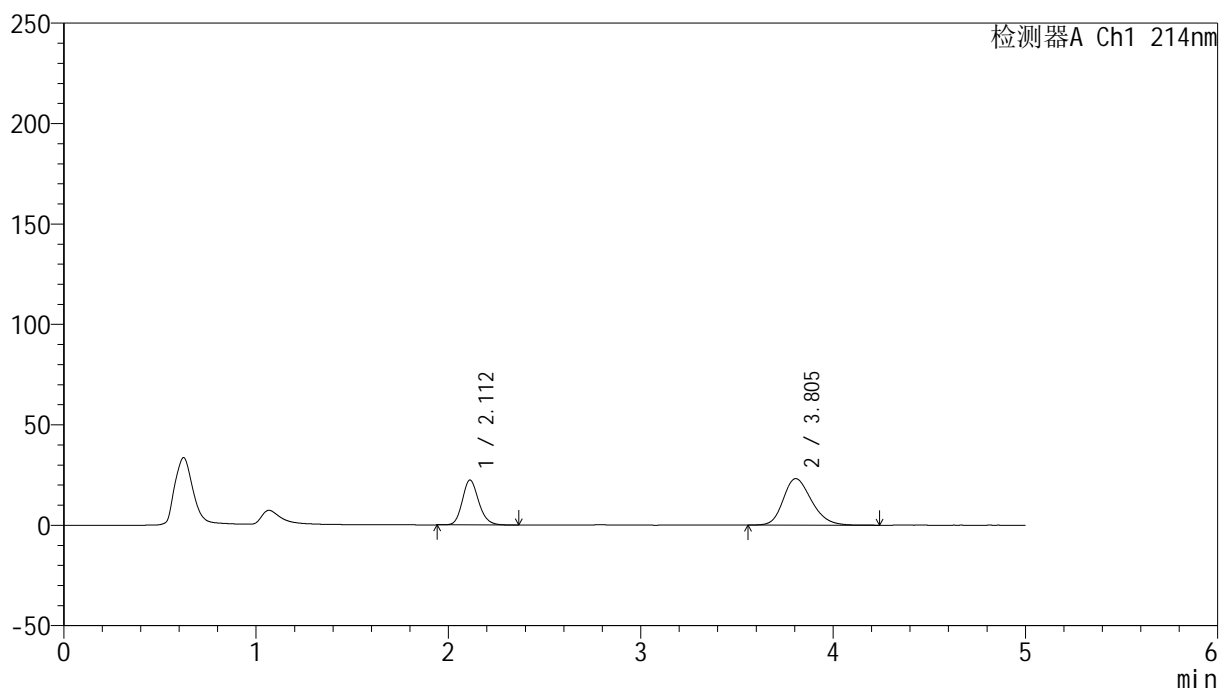
版本号: 6.115

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	2.112	132555	35.903	22366	3009	1.171	--
2	3.805	236647	64.097	23158	3253	1.231	8.042
总计		369202	100.000	45524			



## &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 - 0-52/24-150-2 - zzp-2024092721p-rcqx-pH6.6jz-2-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: 3-15

进样体积: 100  $\mu$ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/10/16 02:57:36

实验者: xiechaojun

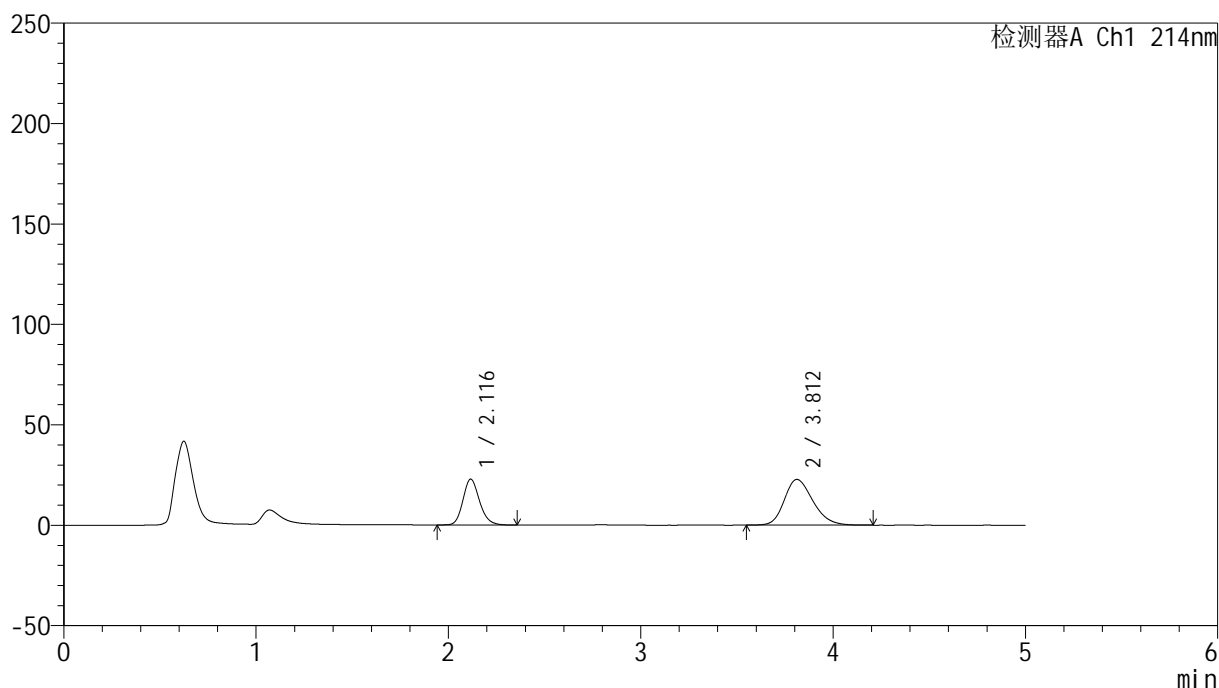
处理时间 (V2): 2024/10/16 09:31:22

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	137473	36.873	22803	2943	1.177	--
2	3.812	235356	63.127	22764	3187	1.226	7.958
总计		372829	100.000	45567			

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-pH6.6介质-浆法-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 - 0-52/24-151-2 - zzp-2024092721p-rcqx-pH6.6jz-2-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: 3-24

进样体积: 100  $\mu$ l

进样时间: 2024/10/16 03:03:04

处理时间 (V2) : 2024/10/16 09:31:26

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

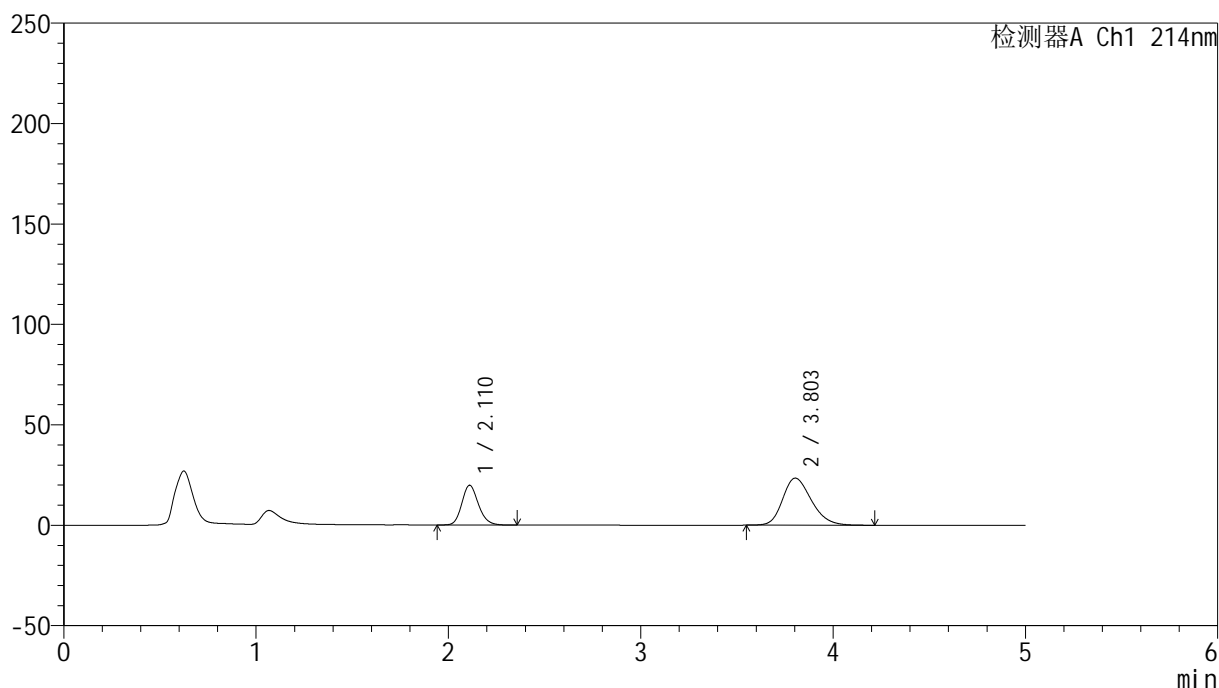
版本号: 6.115

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	2.110	119224	32.856	19773	2916	1.175	--
2	3.803	243646	67.144	23424	3141	1.235	7.914
总计		362870	100.000	43197			

## &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 - 0-52/24-152-2 - zzp-2024092721p-rcqx-pH6.6jz-2-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: 3-33

进样体积: 100  $\mu$ l

进样时间: 2024/10/16 03:08:32

处理时间 (V2): 2024/10/16 09:31:29

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

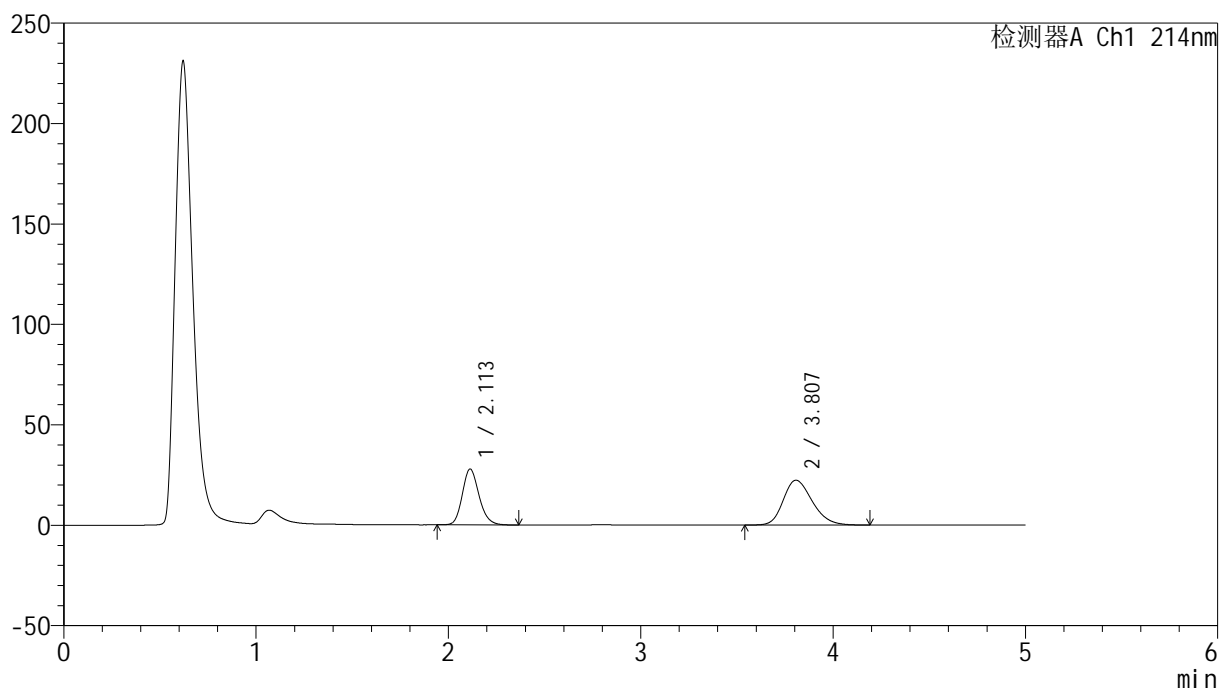
版本号: 6.115

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	2.113	168305	41.764	27818	2878	1.177	--
2	3.807	234688	58.236	22358	3087	1.233	7.848
总计		402994	100.000	50176			

## &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 - 0-52/24-153-2 - zzp-2024092721p-rcqx-pH6.6jz-2-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: 3-42

进样体积: 100  $\mu$ l

进样时间: 2024/10/16 03:13:59

处理时间 (V2): 2024/10/16 09:31:33

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

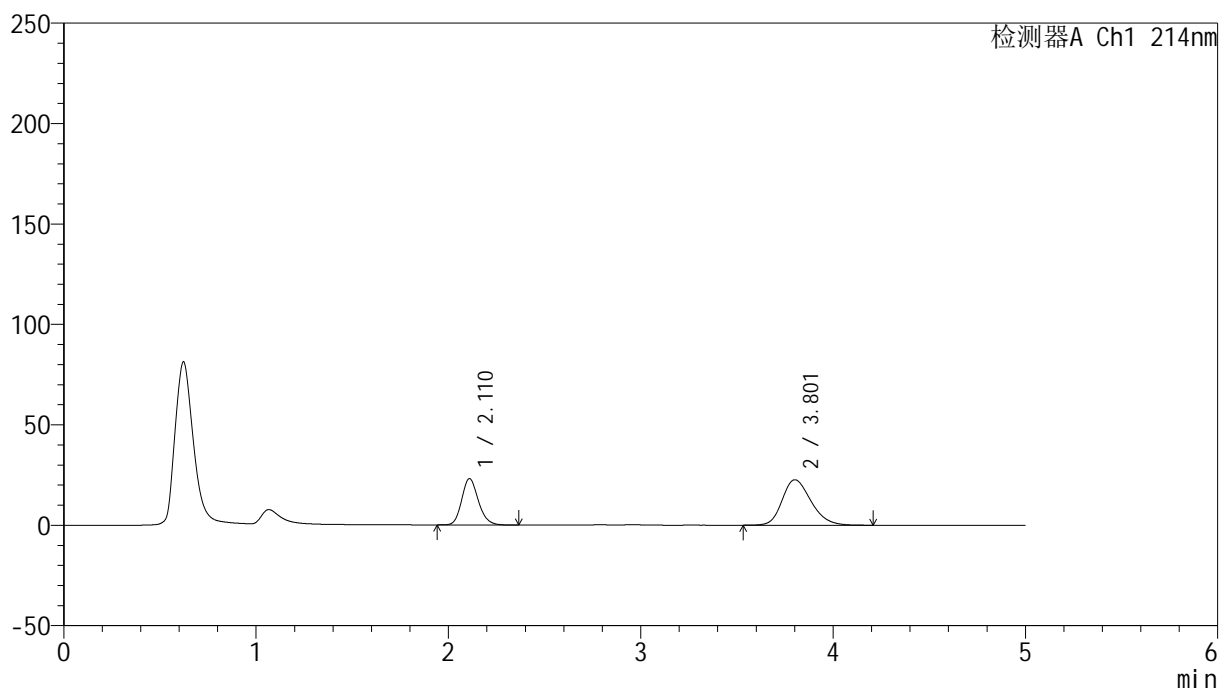
版本号: 6.115

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	2.110	139163	37.078	23026	2903	1.176	--
2	3.801	236162	62.922	22600	3124	1.232	7.890
总计		375325	100.000	45626			

## &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 - 0-52/24-154-2 - zzp-2024092721p-rcqx-pH6.6jz-2-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: 3-51

进样体积: 100  $\mu$ l

进样时间: 2024/10/16 03:19:26

处理时间 (V2) : 2024/10/16 09:31:36

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

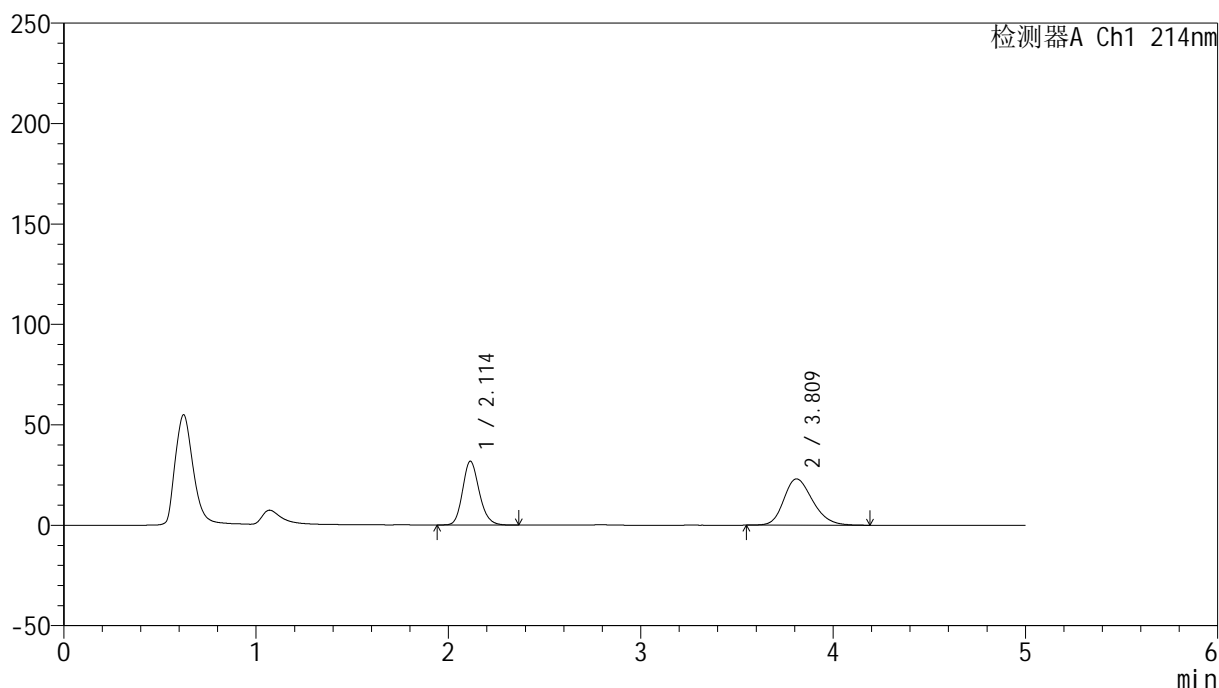
版本号: 6.115

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	191270	44.254	31791	2921	1.173	--
2	3.809	240943	55.746	23022	3128	1.230	7.903
总计		432212	100.000	54813			

## &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 - 0-52/24-155-2 - zzp-2024092721p-rcqx-pH6.6jz-2-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: 3-7

进样体积: 100  $\mu$ l

进样时间: 2024/10/16 03:24:54

处理时间 (V2) : 2024/10/16 09:31:39

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

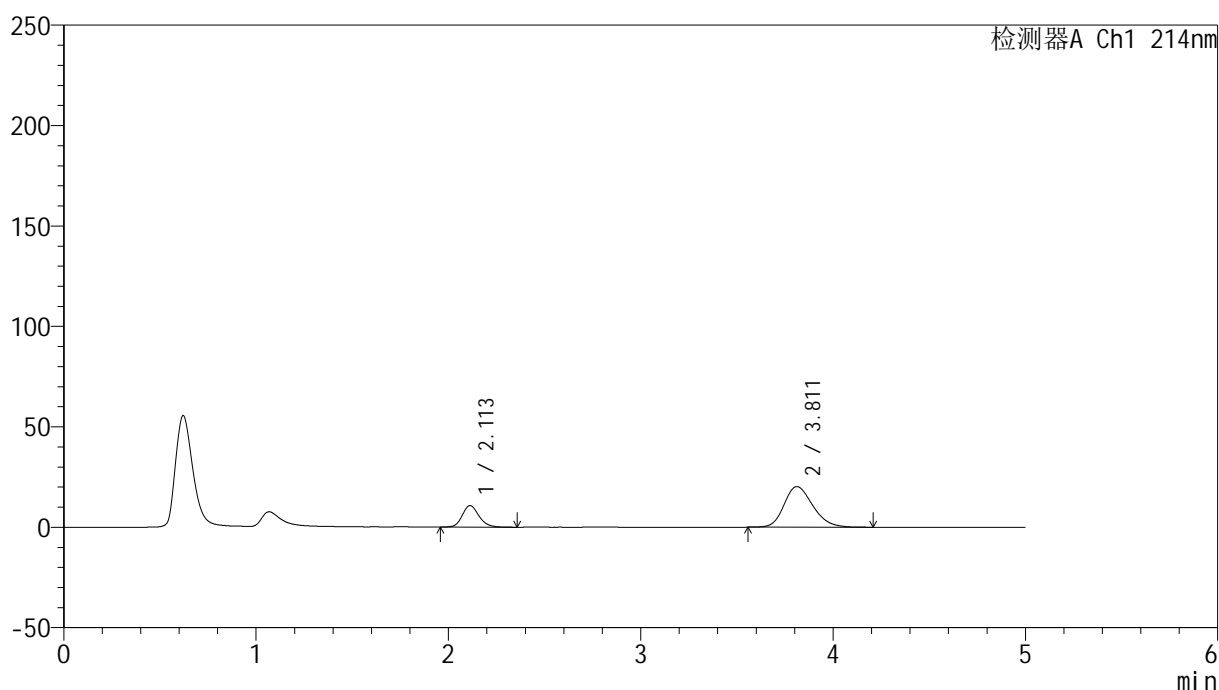
版本号: 6.115

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	64512	23.461	10724	2912	1.179	--
2	3.811	210467	76.539	20222	3150	1.216	7.932
总计		274980	100.000	30945			

## &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 - 0-52/24-156-2 - zzp-2024092721p-rcqx-pH6.6jz-2-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: 3-16

进样体积: 100  $\mu$ l

进样时间: 2024/10/16 03:30:21

处理时间 (V2) : 2024/10/16 09:31:42

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

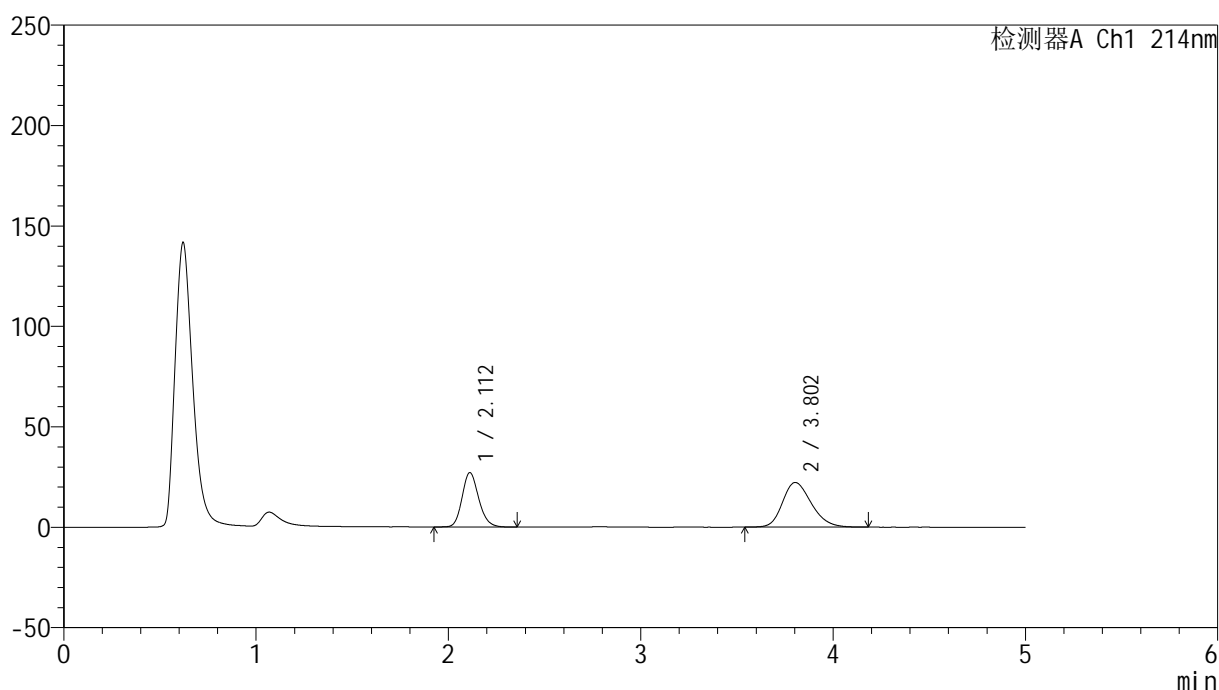
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

## &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	163460	41.268	27110	2910	1.172	--
2	3.802	232637	58.732	22246	3104	1.230	7.872
总计		396097	100.000	49356			

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-pH6.6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 - 0-52/24-157-2 - zzp-2024092721p-rcqx-pH6.6jz-2-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: 3-25

进样体积: 100  $\mu$ l

进样时间: 2024/10/16 03:35:49

处理时间 (V2) : 2024/10/16 09:31:45

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

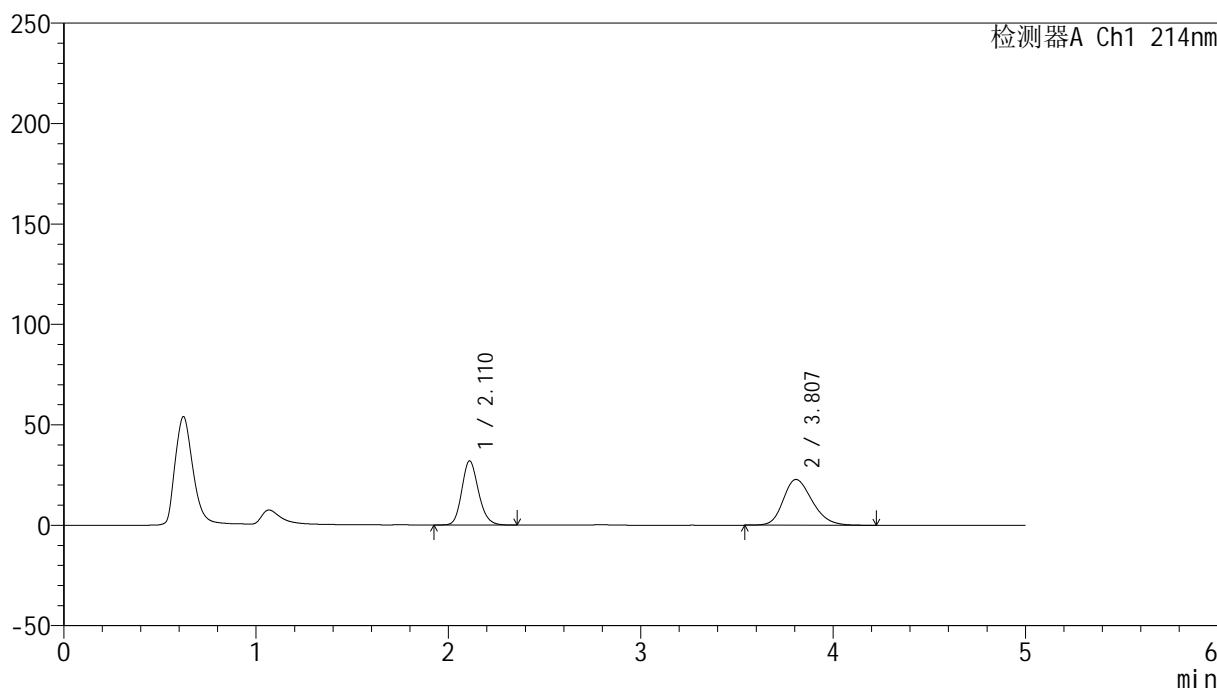
版本号: 6.115

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	2.110	193164	44.676	31878	2880	1.172	--
2	3.807	239199	55.324	22799	3093	1.229	7.869
总计		432363	100.000	54677			

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-pH6.6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 - 0-52/24-158-2 - zzp-2024092721p-rcqx-pH6.6jz-2-jf50z-60min-P4.lcd

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

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

样品瓶号: 3-34

进样体积: 100  $\mu$ l

进样时间: 2024/10/16 03:41:16

处理时间 (V2) : 2024/10/16 09:31:48

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

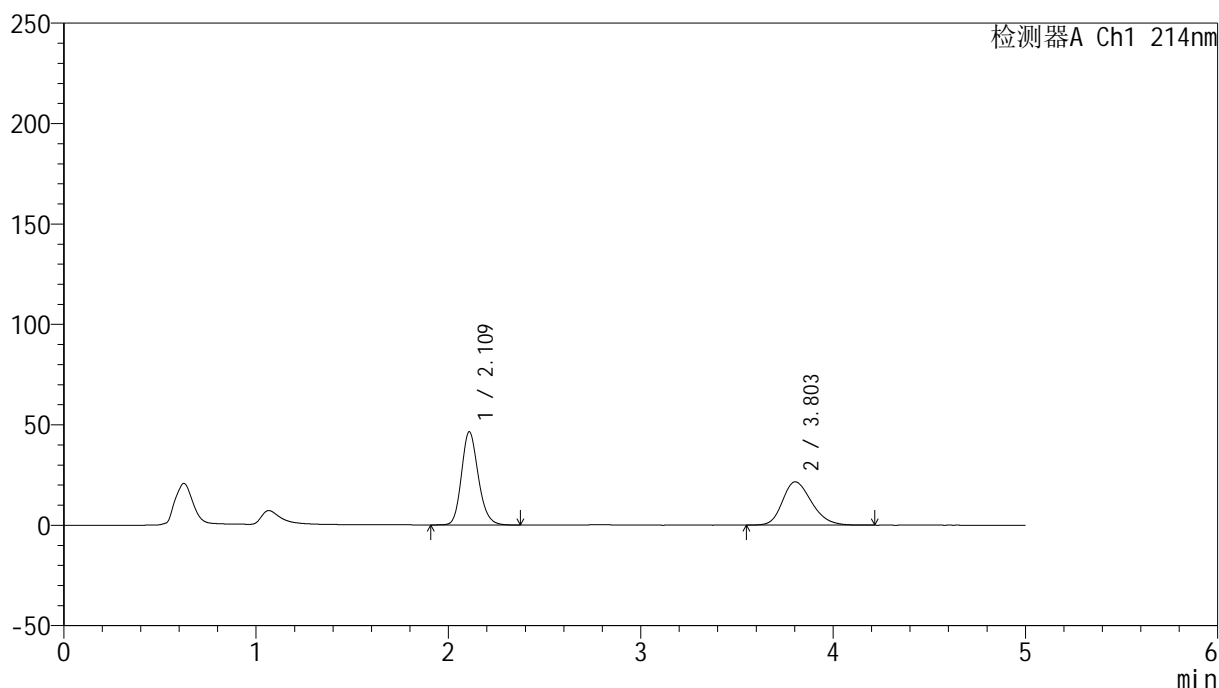
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

## &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	2.109	281894	55.395	46222	2850	1.178	--
2	3.803	226982	44.605	21553	3050	1.233	7.817
总计		508876	100.000	67775			

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-pH6.6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°C

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-52/24-159-2 - zzp-2024092721p-rcqx-pH6.6jz-2-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: 3-43

进样体积: 100  $\mu$ l

进样时间: 2024/10/16 03:46:43

处理时间 (V2) : 2024/10/16 09:31:50

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

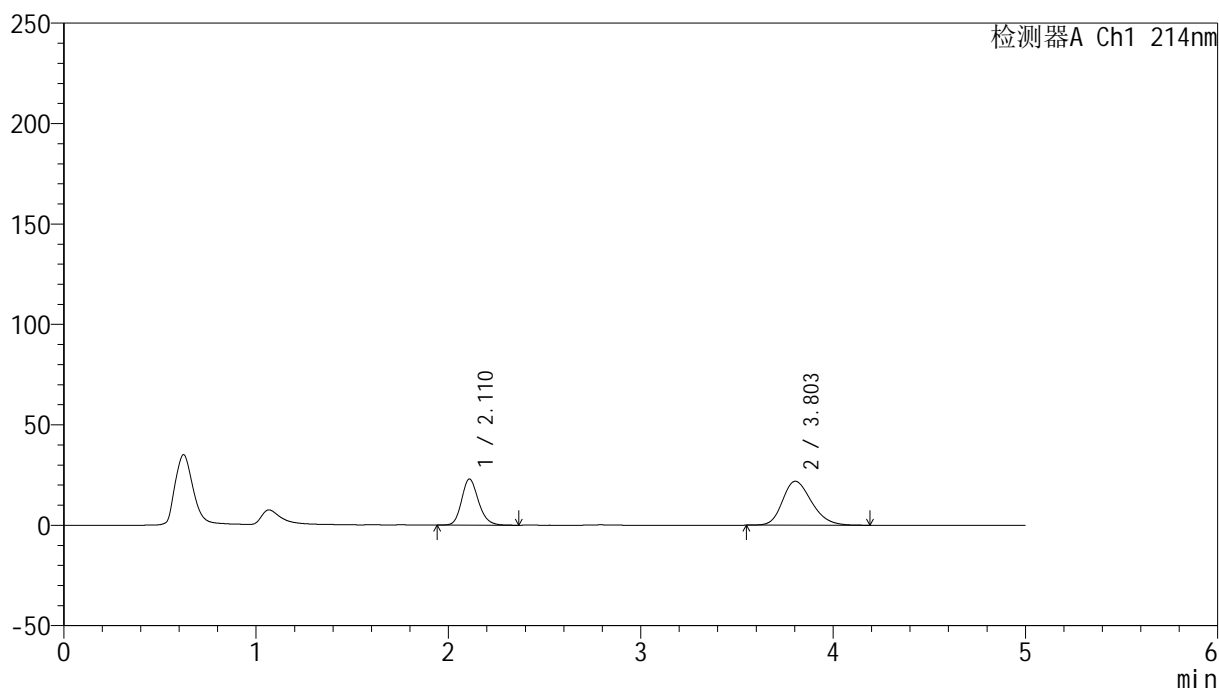
版本号: 6.115

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	2.110	139461	37.715	22851	2851	1.182	--
2	3.803	230313	62.285	21879	3066	1.234	7.825
总计		369774	100.000	44730			

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-pH6.6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)柱温 :30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-52/24-160-2 - zzp-2024092721p-rcqx-pH6.6jz-2-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: 3-52

进样体积: 100  $\mu$ l

进样时间: 2024/10/16 03:52:10

处理时间 (V2) : 2024/10/16 09:31:53

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

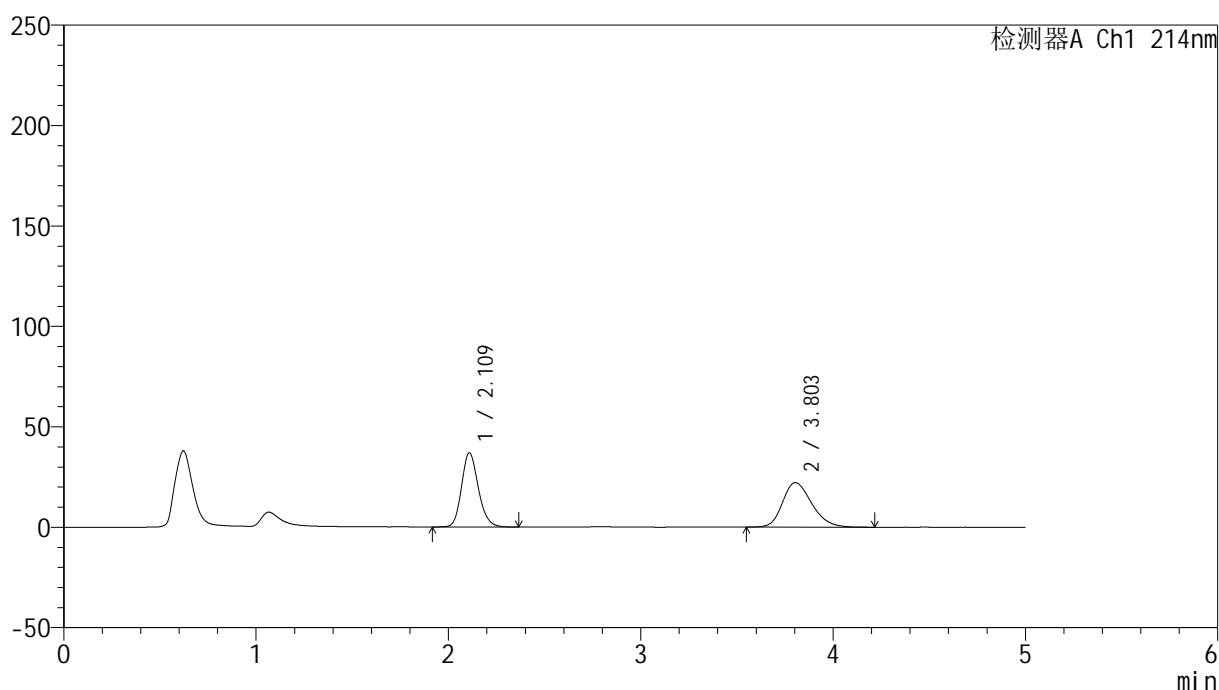
版本号: 6.115

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	2.109	225248	49.002	36787	2835	1.178	--
2	3.803	234418	50.998	22169	3048	1.237	7.807
总计		459666	100.000	58956			

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-pH6.6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 - 0-52/24-161-2 - zzp-2024092721p-rcqx-pH6.6jz-2-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: 3-8

进样体积: 100  $\mu$ l

进样时间: 2024/10/16 03:57:38

处理时间 (V2) : 2024/10/16 09:31:56

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

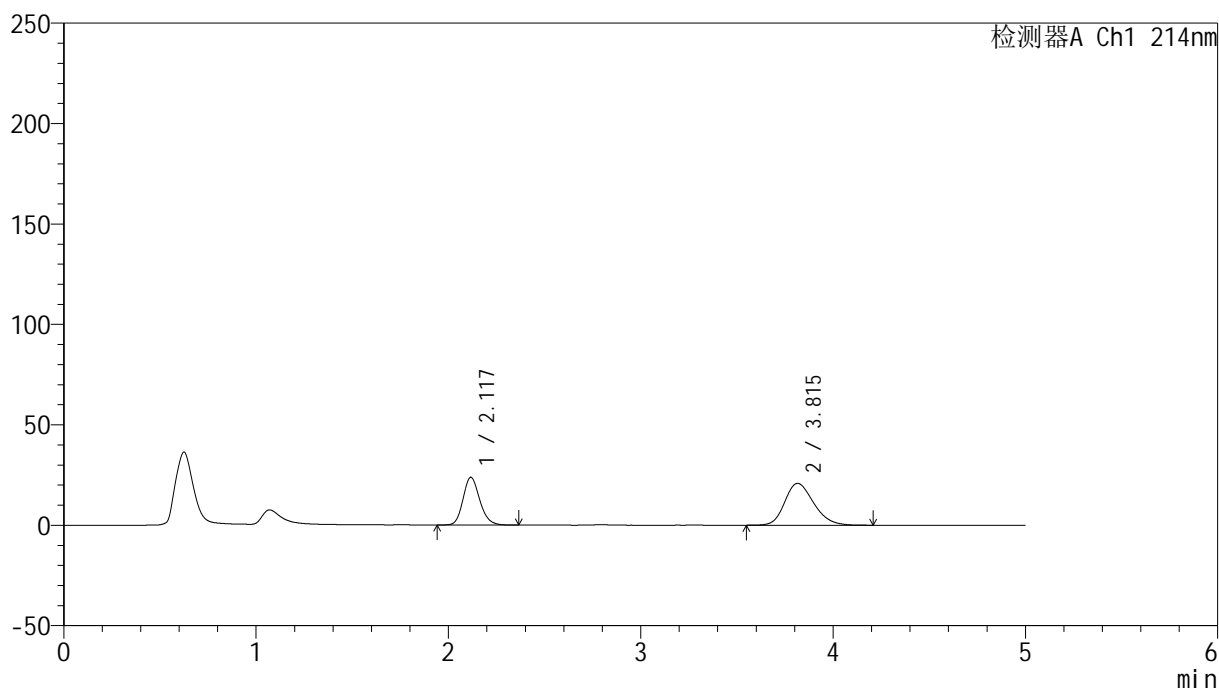
版本号: 6.115

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	2.117	144038	39.761	23724	2895	1.174	--
2	3.815	218218	60.239	20833	3117	1.220	7.884
总计		362256	100.000	44557			

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-pH6.6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)柱温 :30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-52/24-162-2 - zzp-2024092721p-rcqx-pH6.6jz-2-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: 3-17

进样体积: 100  $\mu$ l

进样时间: 2024/10/16 04:03:06

处理时间 (V2) : 2024/10/16 09:31:58

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

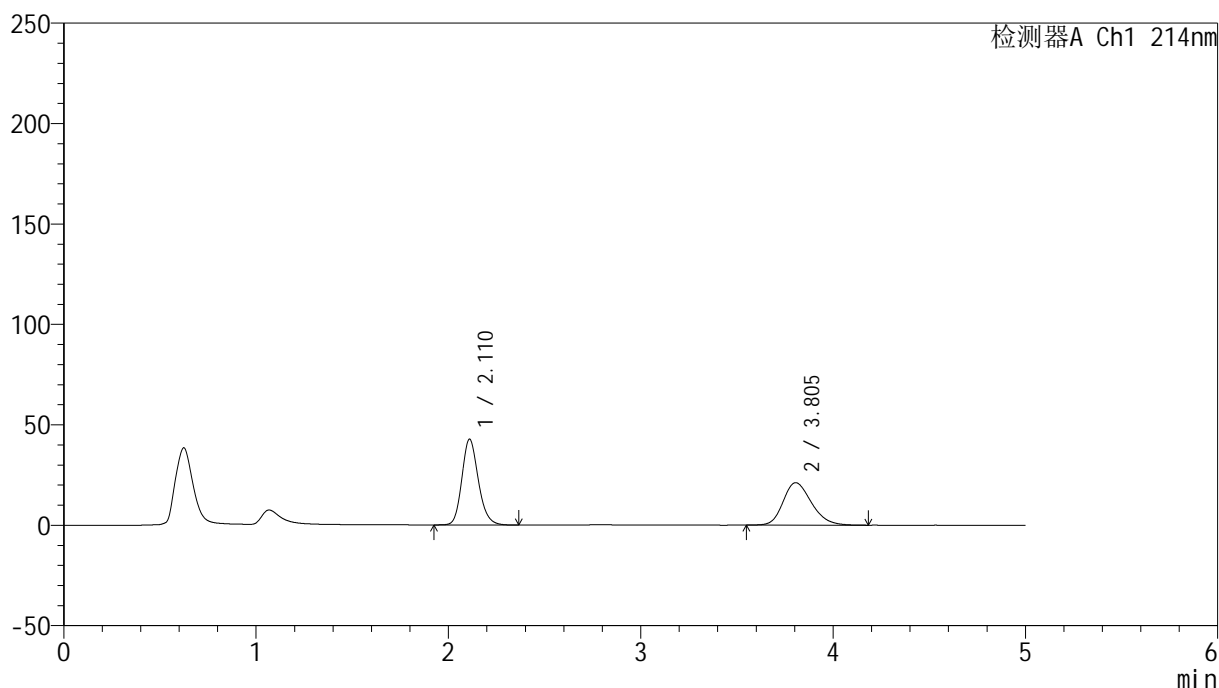
版本号: 6.115

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	2.110	254679	53.992	42592	2976	1.178	--
2	3.805	217022	46.008	21131	3227	1.223	8.020
总计		471701	100.000	63723			

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-pH6.6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 - 0-52/24-163-2 - zzp-2024092721p-rcqx-pH6.6jz-2-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: 3-26

进样体积: 100  $\mu$ l

进样时间: 2024/10/16 04:08:34

处理时间 (V2) : 2024/10/16 09:32:01

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

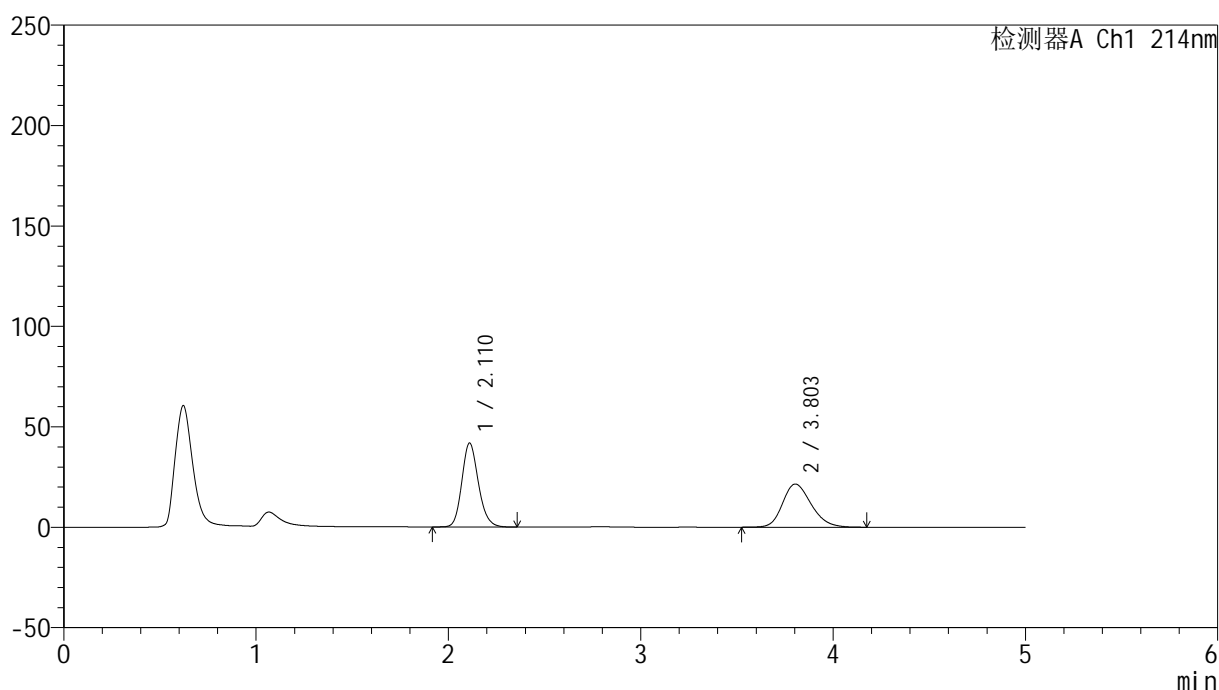
版本号: 6.115

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	2.110	251144	52.976	41704	2926	1.171	--
2	3.803	222927	47.024	21499	3165	1.217	7.938
总计		474071	100.000	63204			

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-pH6.6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 - 0-52/24-164-2 - zzp-2024092721p-rcqx-pH6.6jz-2-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: 3-35

进样体积: 100  $\mu$ l

进样时间: 2024/10/16 04:14:03

处理时间 (V2) : 2024/10/16 09:32:04

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

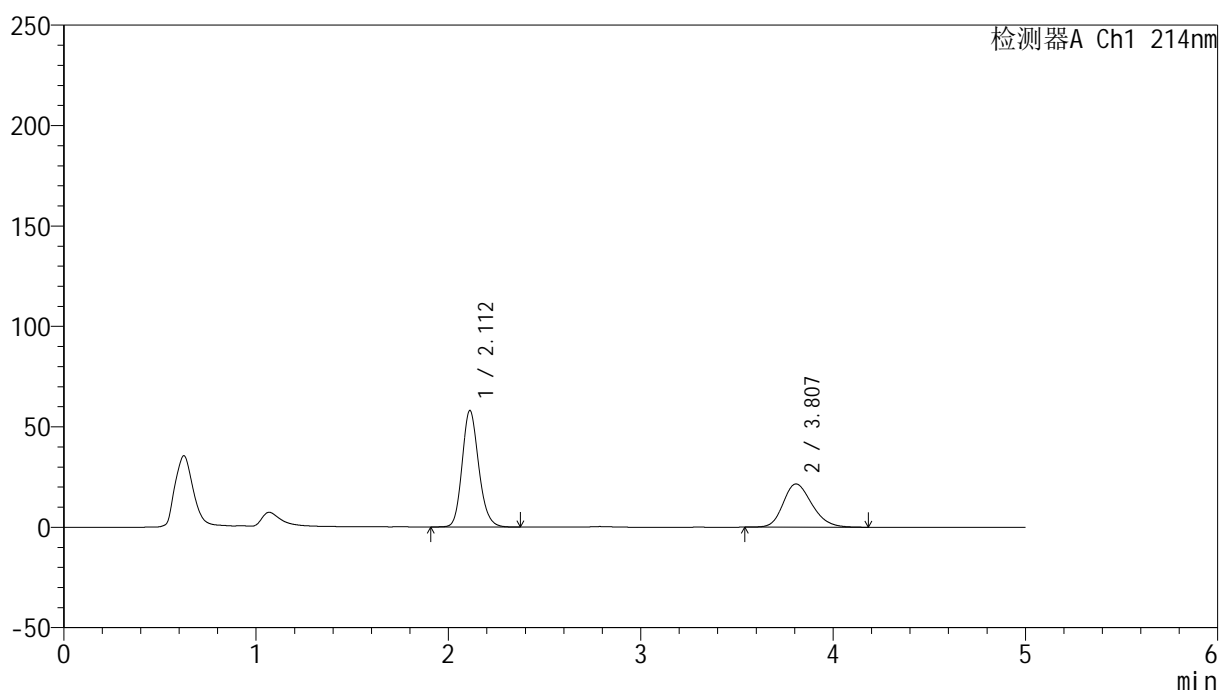
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 214nm

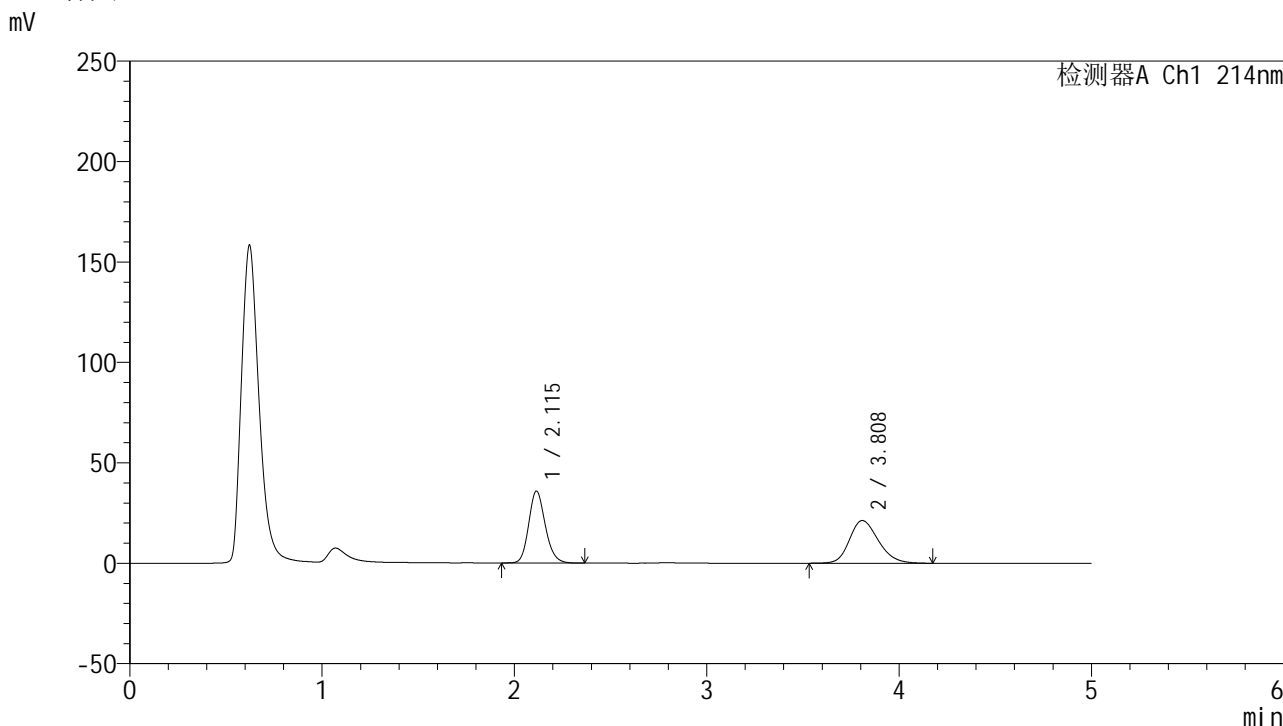
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.112	348947	60.869	58011	2920	1.168	--
2	3.807	224333	39.131	21527	3126	1.212	7.907
总计		573279	100.000	79538			

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-pH6.6介质-桨法-50转-极限转速-片4  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*50mm,5μm)	流速: 1.2ml/min
柱温 :30°C	波长: 214nm
数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-52/24-165-2 - zzp-2024092721p-rcqx-pH6.6jz-2-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: 3-44	版本号: 6.115
进样体积: 100 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/10/16 04:19:31	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/10/16 09:32:07	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

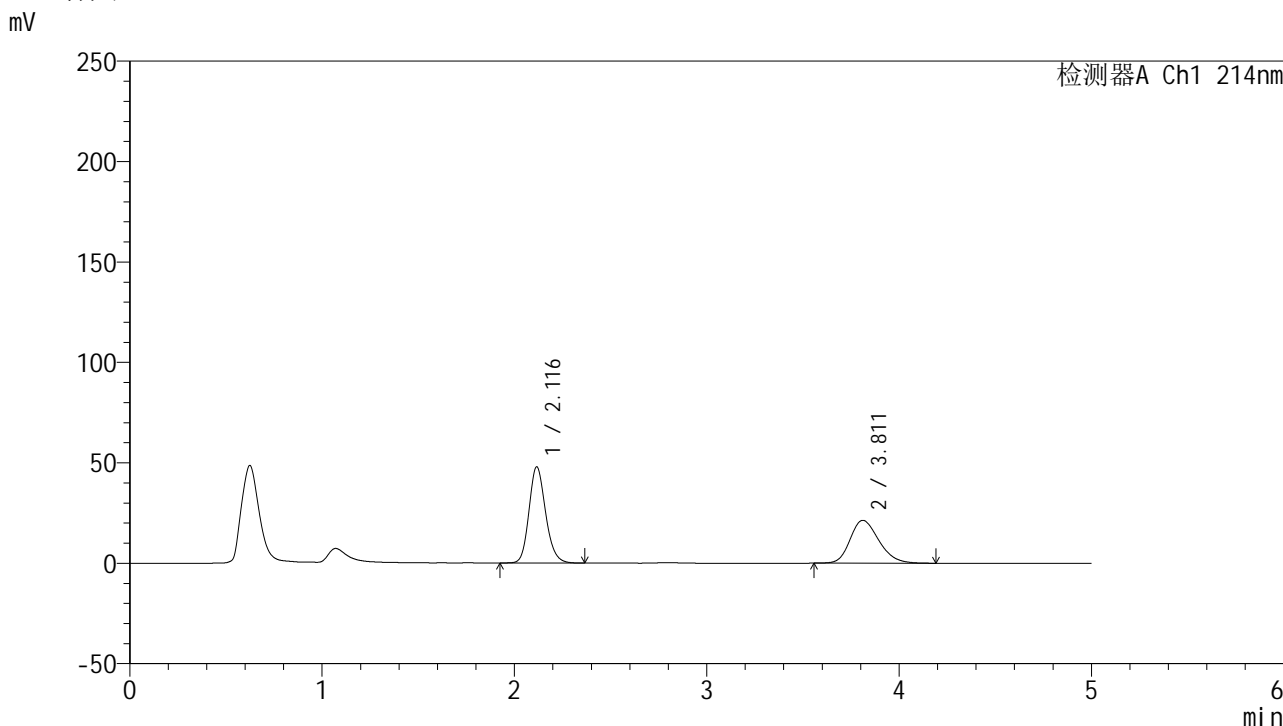
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.115	214857	49.171	35830	2946	1.172	--
2	3.808	222102	50.829	21232	3117	1.212	7.900
总计		436959	100.000	57062			

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-pH6.6介质-桨法-50转-极限转速-片5  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*50mm,5μm)	流速: 1.2ml/min
柱温 :30°C	波长: 214nm
数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-52/24-166-2 - zzp-2024092721p-rcqx-pH6.6jz-2-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: 3-53	版本号: 6.115
进样体积: 100 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/10/16 04:24:59	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/10/16 09:32:09	
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	288164	56.498	47804	2936	1.172	--
2	3.811	221878	43.502	21319	3153	1.226	7.923
总计		510041	100.000	69124			

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-pH6.6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 - 0-52/24-167-2 - zzp-2024092721p-rcqx-pH6.6jz-2-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: 3-27

进样体积: 100  $\mu$ l

进样时间: 2024/10/16 04:30:27

处理时间 (V2) : 2024/10/16 09:32:12

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

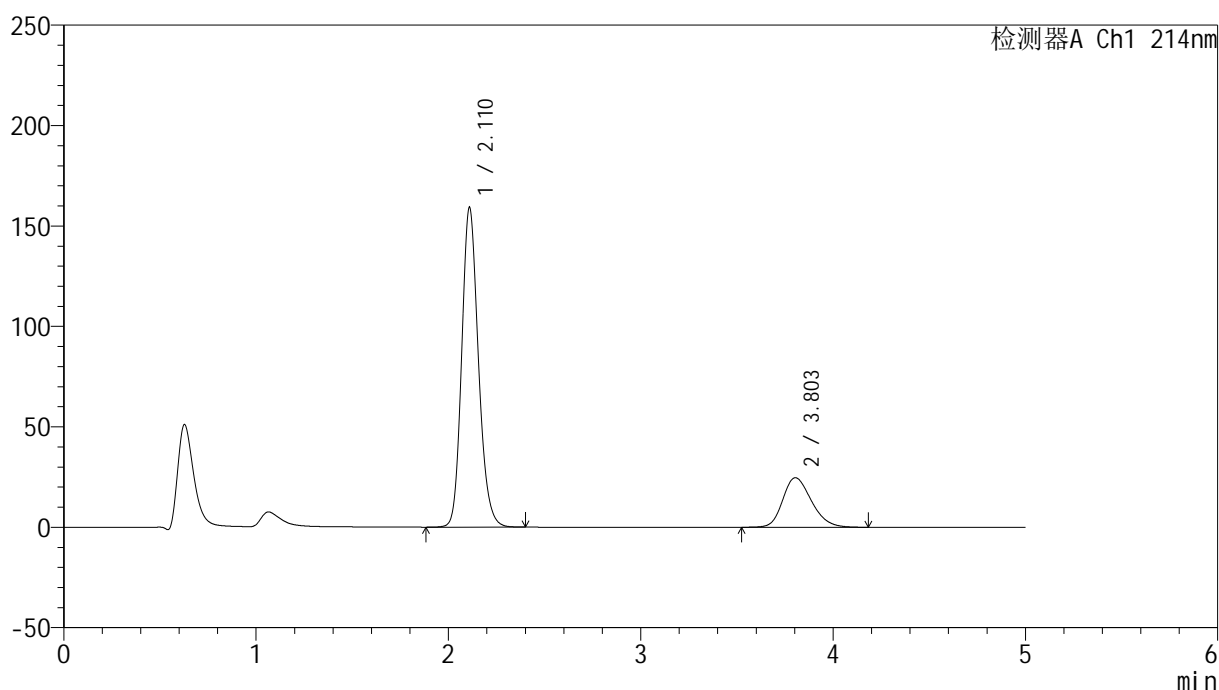
版本号: 6.115

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	2.110	962346	78.957	158562	2887	1.176	--
2	3.803	256484	21.043	24683	3150	1.228	7.911
总计		1218829	100.000	183245			

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-pH6.6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)柱温 :30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-52/24-168-2 - zzp-2024092721p-rcqx-pH6.6jz-2-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: 3-27

进样体积: 100  $\mu$ l

进样时间: 2024/10/16 04:35:55

处理时间 (V2) : 2024/10/16 09:32:15

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

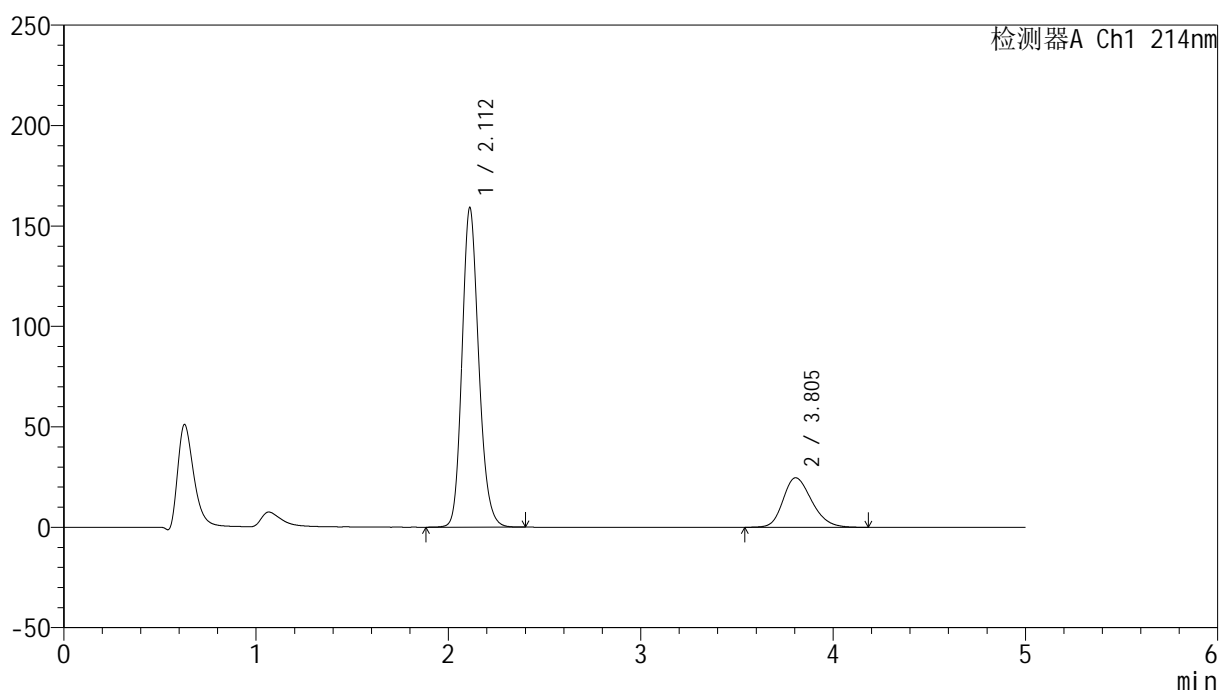
版本号: 6.115

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	961326	78.955	158966	2896	1.174	--
2	3.805	256232	21.045	24664	3146	1.228	7.907
总计		1217558	100.000	183630			

图112 依折麦布贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024092721批-pH6.6介质-浆法-50转  
对照品溶液-2-2