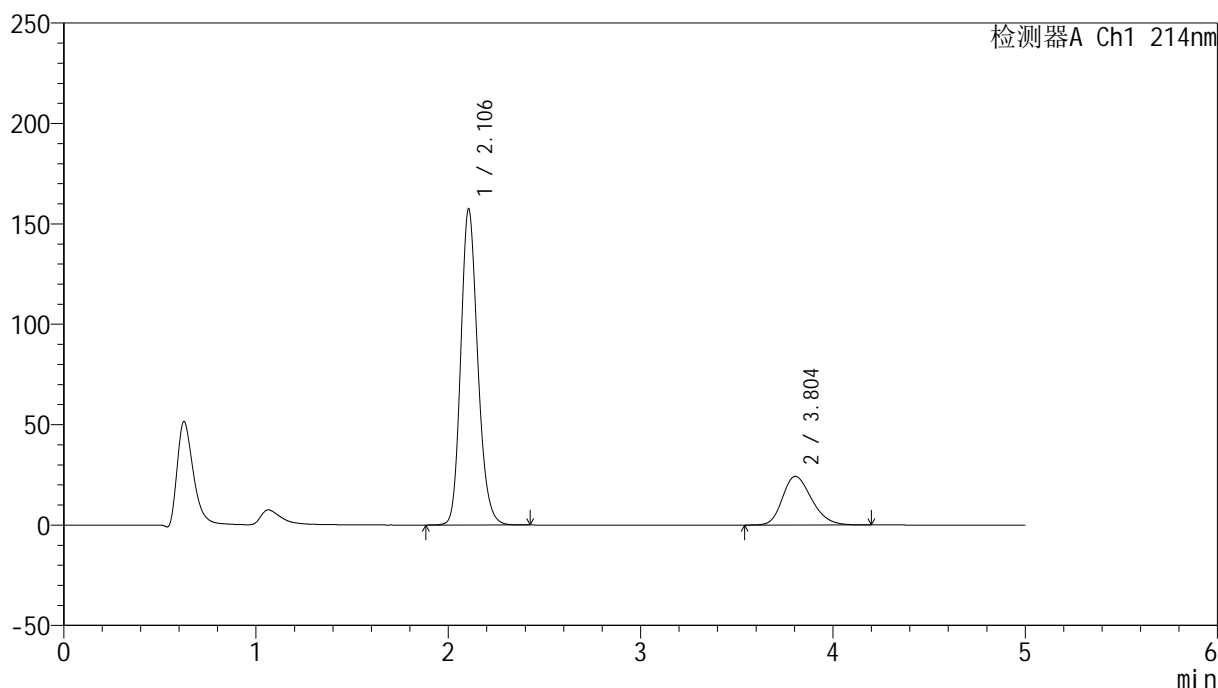


<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5 μ m) 流速:1.2ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:214nm
 数据文件名:RC\$SMF-387-0-52/24-58-2-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
 进样体积:100 μ l 版本号:6.115
 进样时间:2024/10/15 18:33:08 实验者:xiechoajun
 处理时间(V2):2024/10/16 09:27:08 处理者:xiechoajun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.106	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			

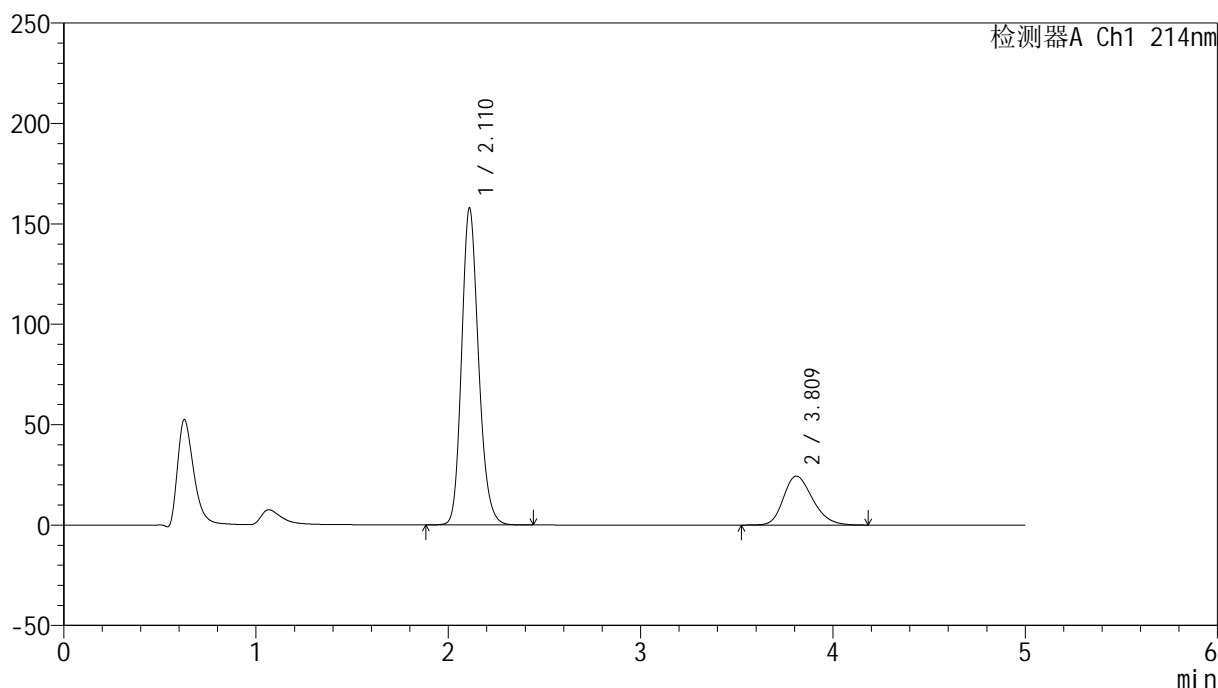
图2 依折麦布贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092721批-pH6.6介质-浆法-50转
 对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5 μ m) 流速: 1.2ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm
 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 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/15 18:38:38 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/16 09:27:11 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.110	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

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-52/24-60-2 - 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 μ l

进样时间: 2024/10/15 18:44:09

处理时间 (V2): 2024/10/16 09:27:14

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

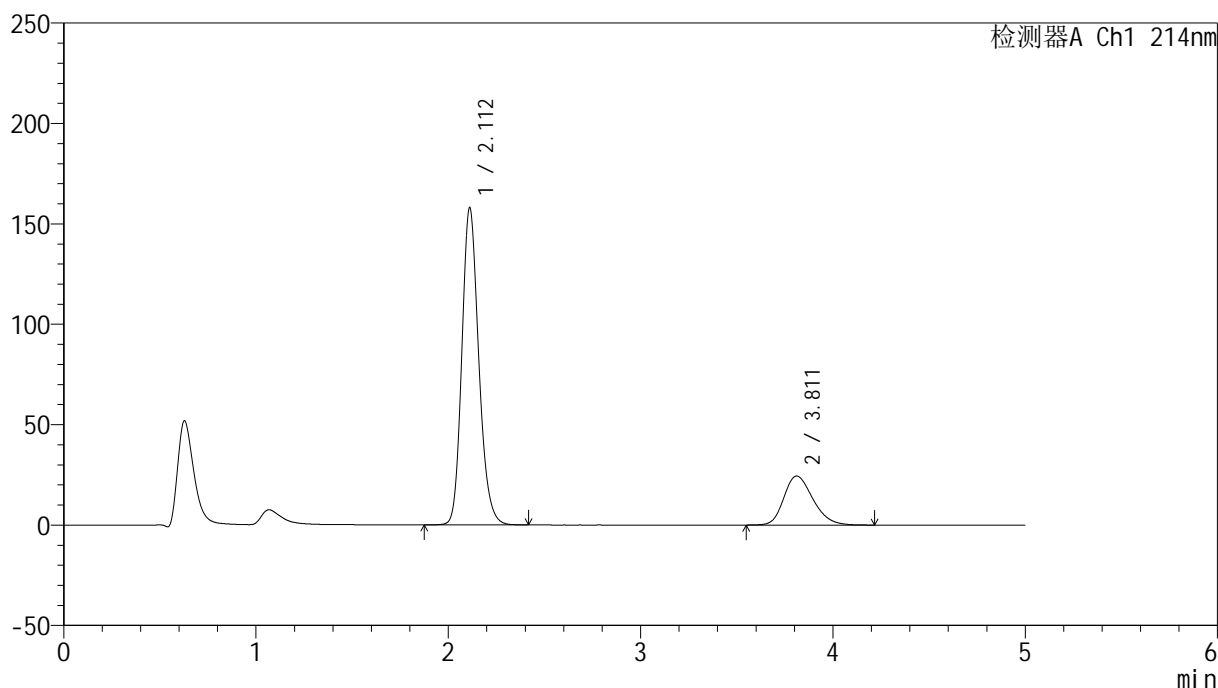
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.112	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			

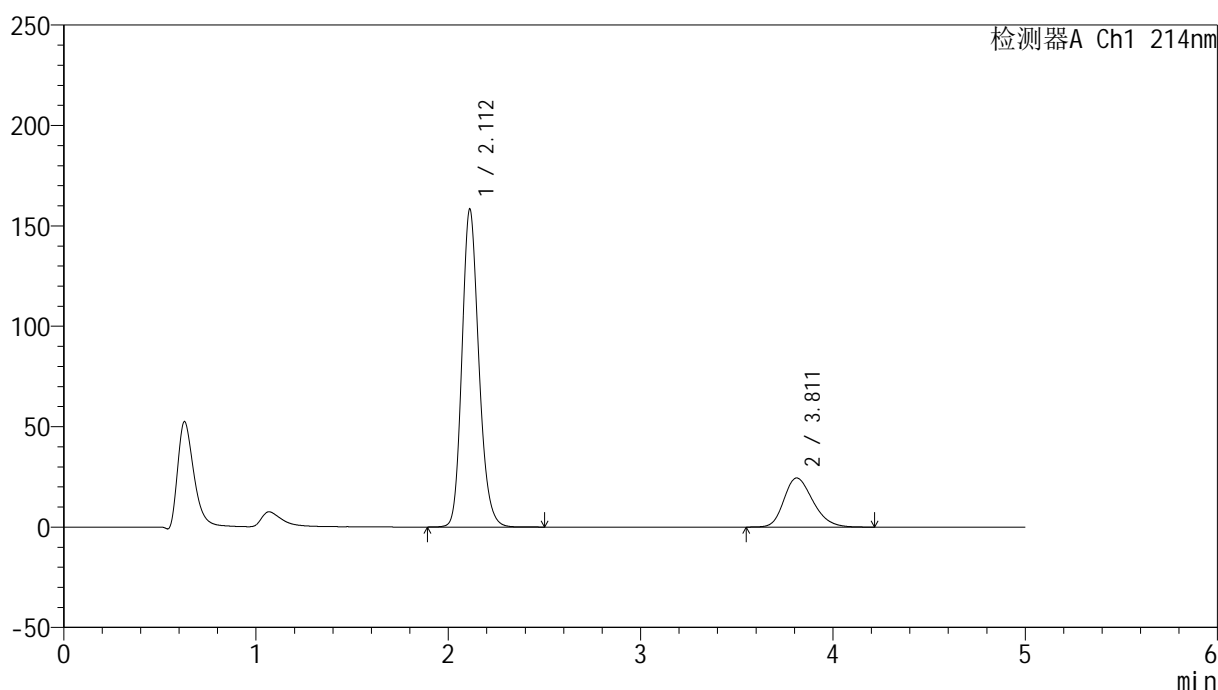
图4 依折麦布贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024092721批-pH6.6介质-桨法-50转
对照品溶液-1-3

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5 μ m) 流速: 1.2ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-52/24-61-2 - 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
 进样体积: 100 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/15 18:49:39 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/16 09:27:17 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.112	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-桨法-50转
 对照品溶液-1-4

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-52/24-62-2 - 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 μ 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

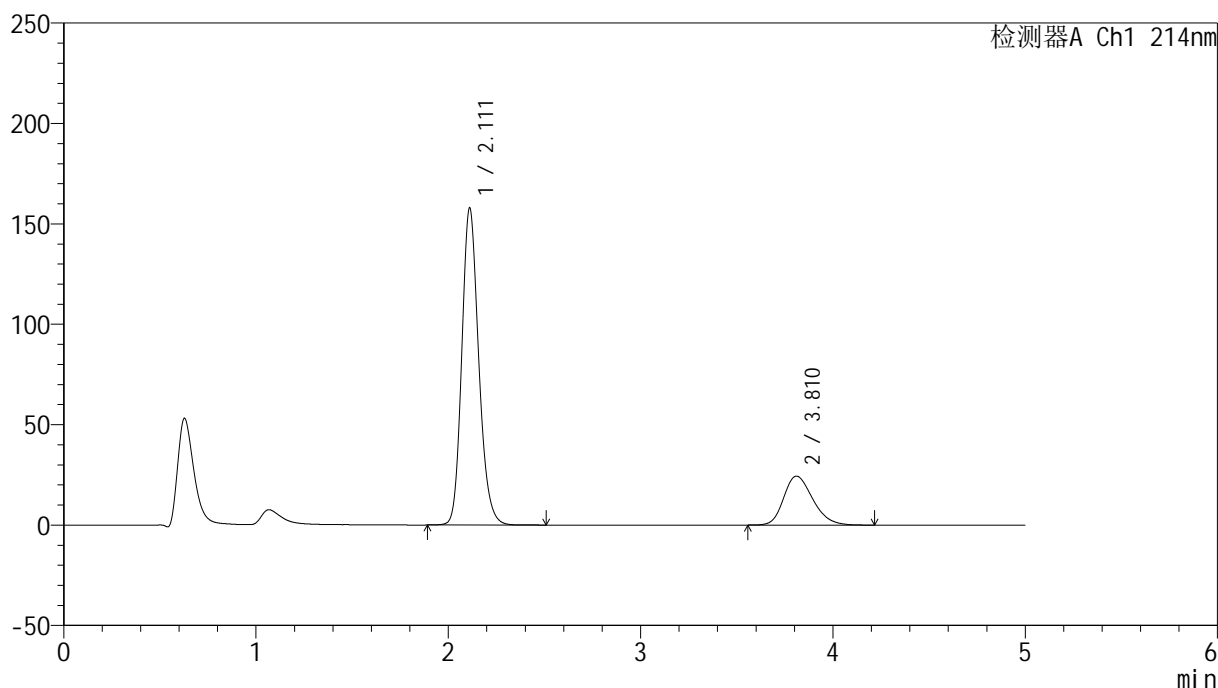
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.111	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

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-52/24-63-2 - 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 μ 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

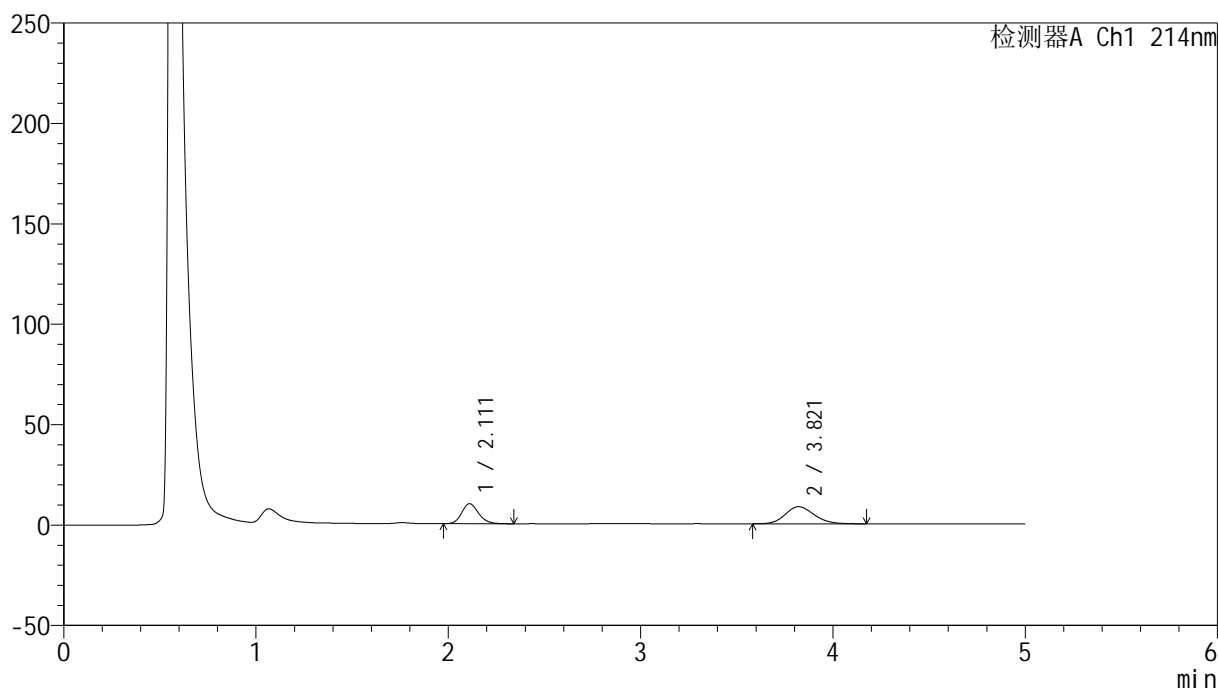
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.111	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

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5 μ m)

流速: 1.2ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 214nm

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-52/24-65-2 - 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 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/10/15 19:11:37

实验者: xiechaojun

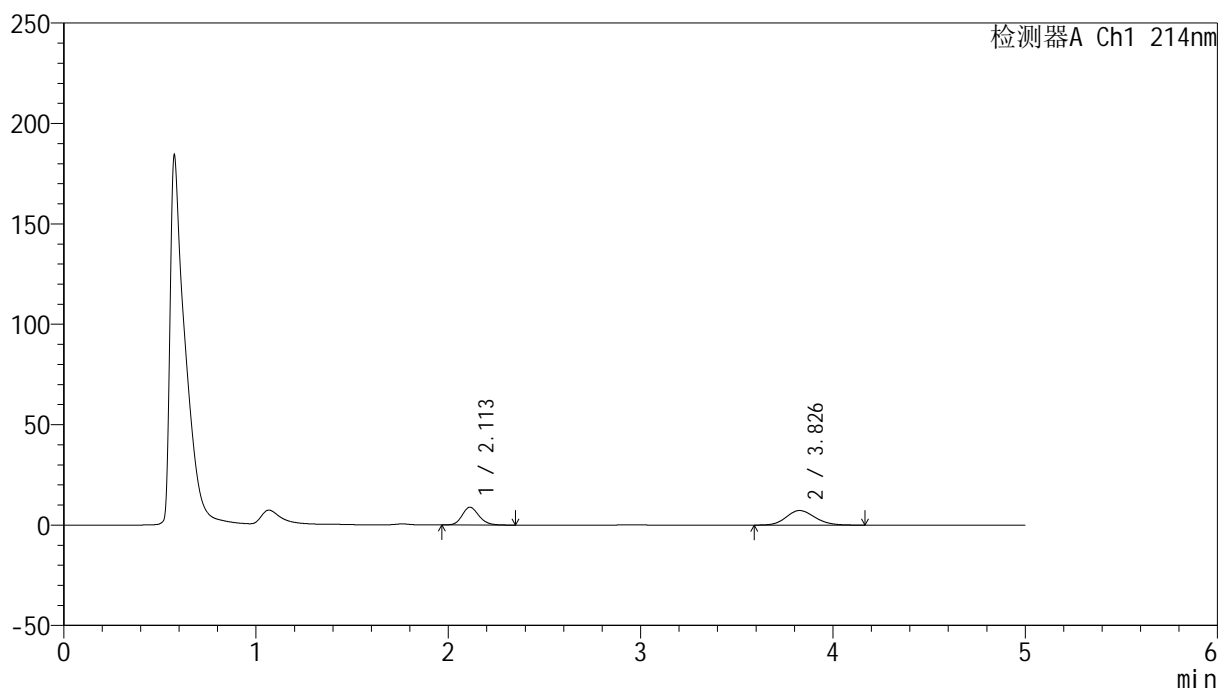
处理时间 (V2): 2024/10/16 09:27:29

处理者: xiechaojun

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

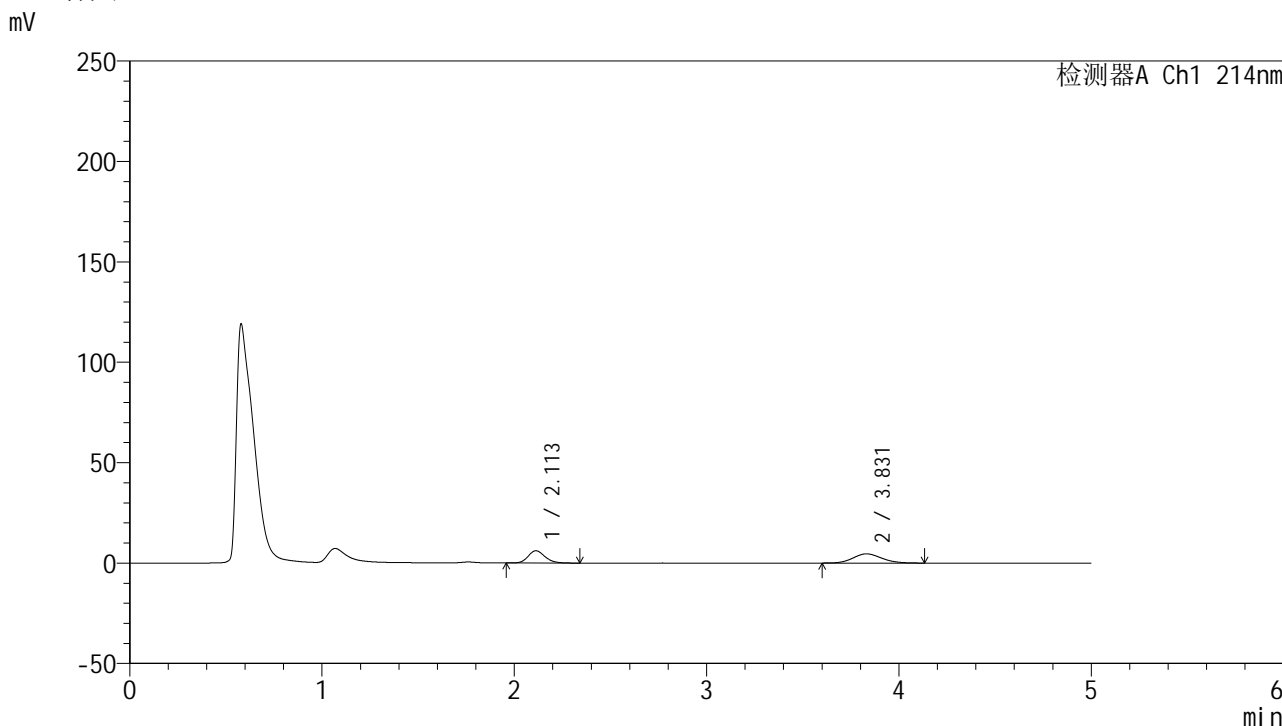
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.113	53577	41.485	8856	2872	1.179	--
2	3.826	75572	58.515	7257	3167	1.144	7.975
总计		129149	100.000	16113			

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

<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

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-52/24-69-2 - 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 μ 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

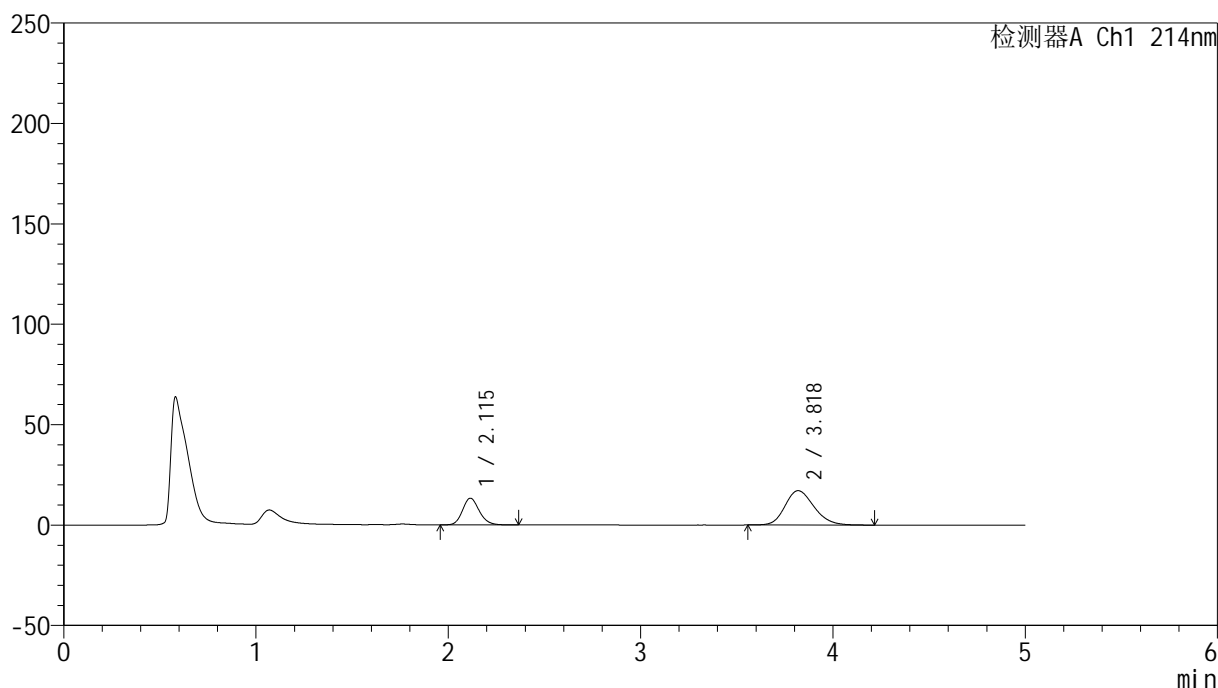
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.115	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

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-52/24-71-2 - zzp-2024092721p-rcqx-pH6.6jz-1-jf50z-10min-P3.lcd

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

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

样品瓶号: 2-20

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/10/15 19:44:35

处理时间 (V2) : 2024/10/16 09:27:45

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

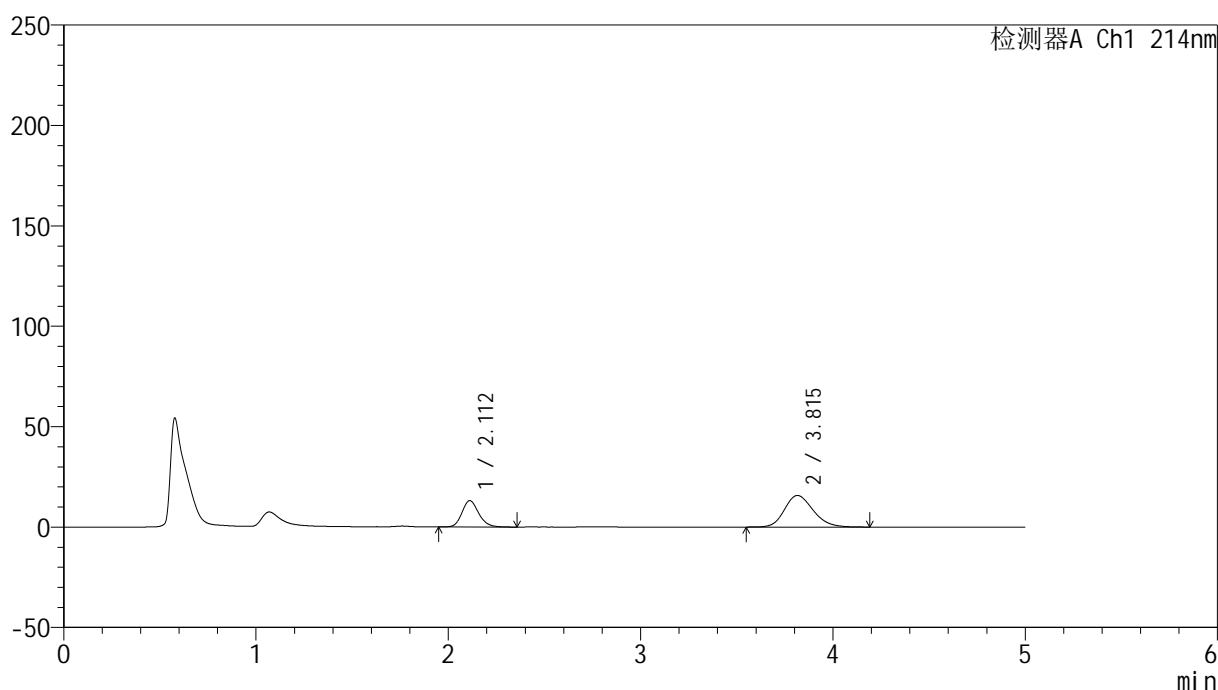
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.112	79342	32.647	13122	2885	1.176	--
2	3.815	163687	67.353	15733	3160	1.192	7.945
总计		243029	100.000	28855			

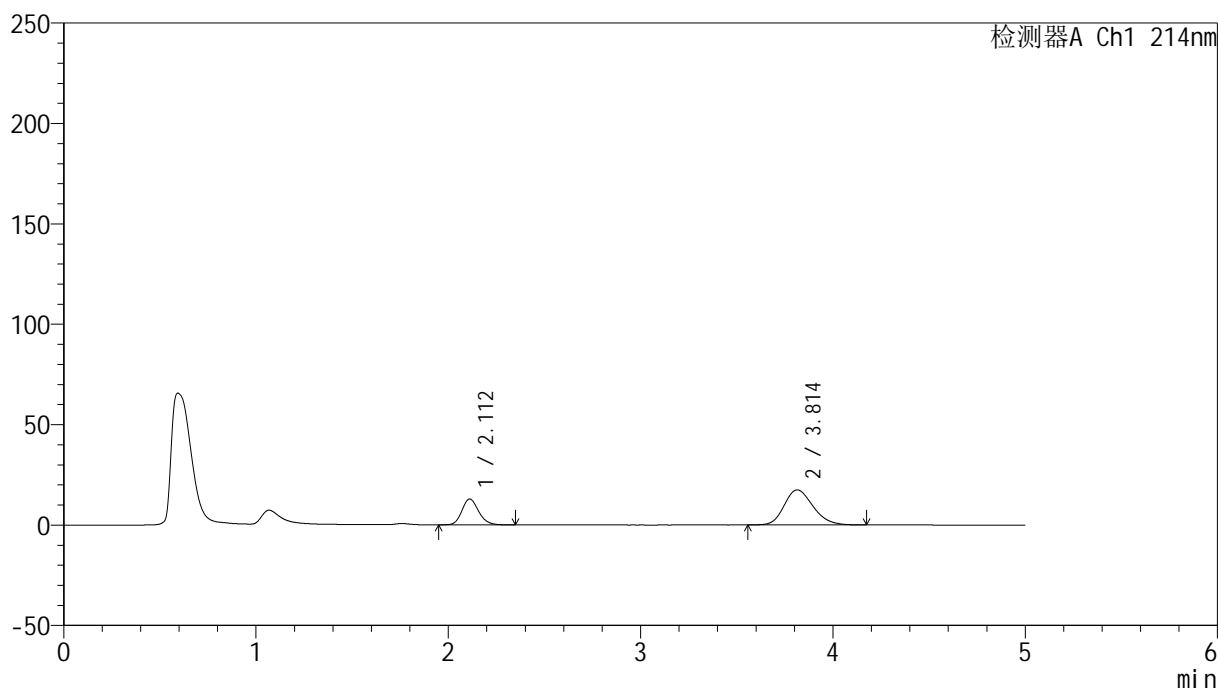
图15 依折麦布贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024092721批-pH6.6介质-桨法-50转-10min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5 μ m) 流速: 1.2ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm
 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 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/15 19:50:05 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/16 09:27:48 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.112	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

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5 μ m)

流速: 1.2ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 214nm

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-52/24-73-2 - 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 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/10/15 19:55:35

实验者: xiechaojun

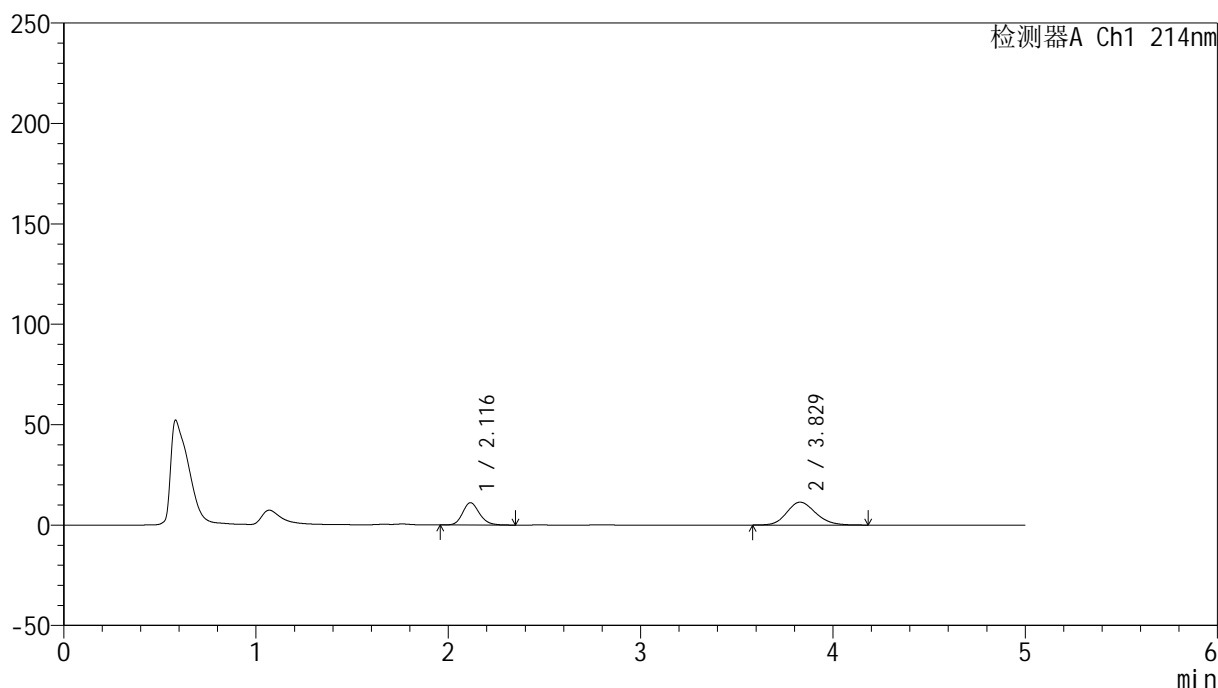
处理时间 (V2): 2024/10/16 09:27:51

处理者: xiechaojun

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

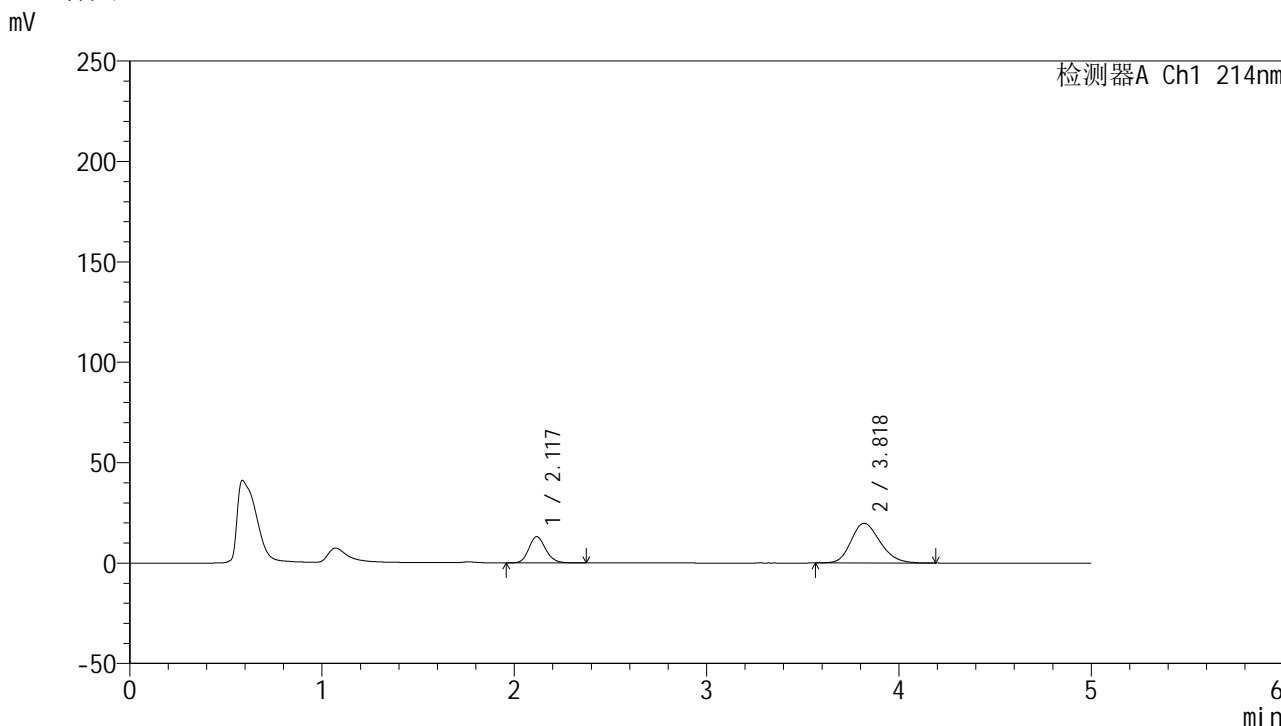
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.116	67667	36.255	11099	2864	1.173	--
2	3.829	118973	63.745	11388	3141	1.160	7.943
总计		186640	100.000	22487			

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 - 0-52/24-76-2 - zzp-2024092721p-rcqx-pH6.6jz-1-jf50z-15min-P2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241015-rcqx-FX273.lcb	
样品瓶号: 2-12	版本号: 6.115
进样体积: 100 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/10/15 20:12:02	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/10/16 09:27:59	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.117	79447	27.635	13026	2858	1.168	--
2	3.818	208044	72.365	19723	3066	1.202	7.838
总计		287490	100.000	32749			

图20 依折麦布贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024092721批-pH6.6介质-桨法-50转-15min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

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

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 μ l

进样时间: 2024/10/15 20:17:32

处理时间 (V2): 2024/10/16 09:28:01

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

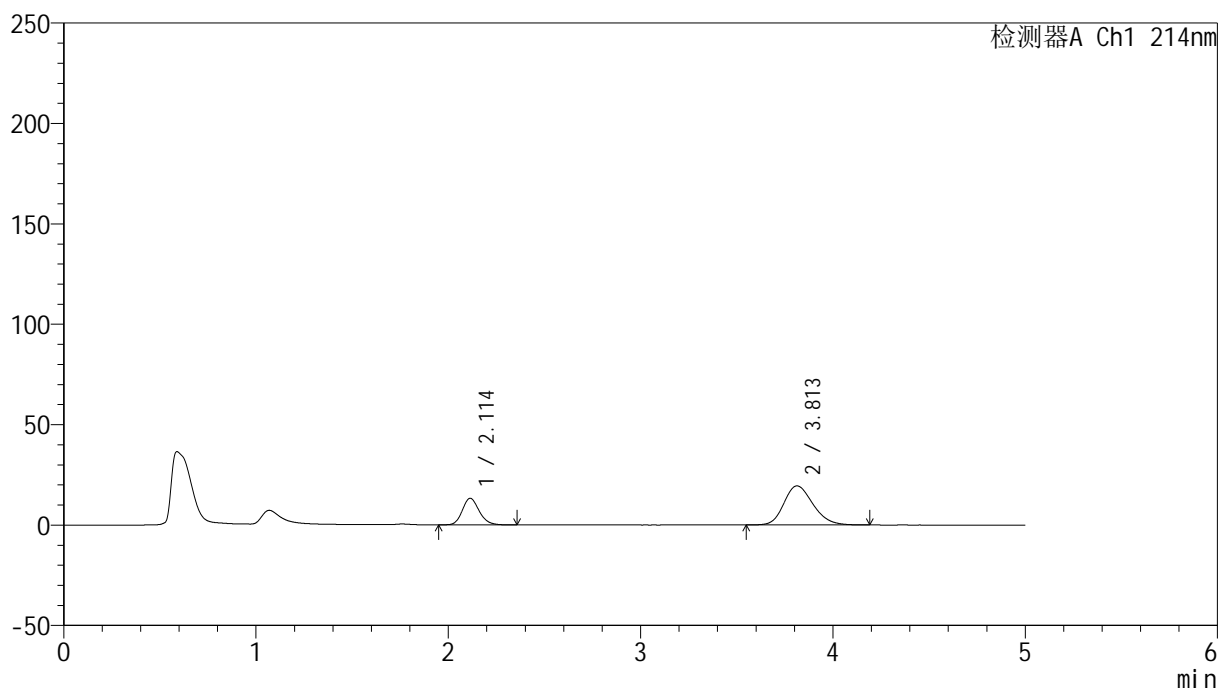
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.114	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

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-52/24-78-2 - 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 μ 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

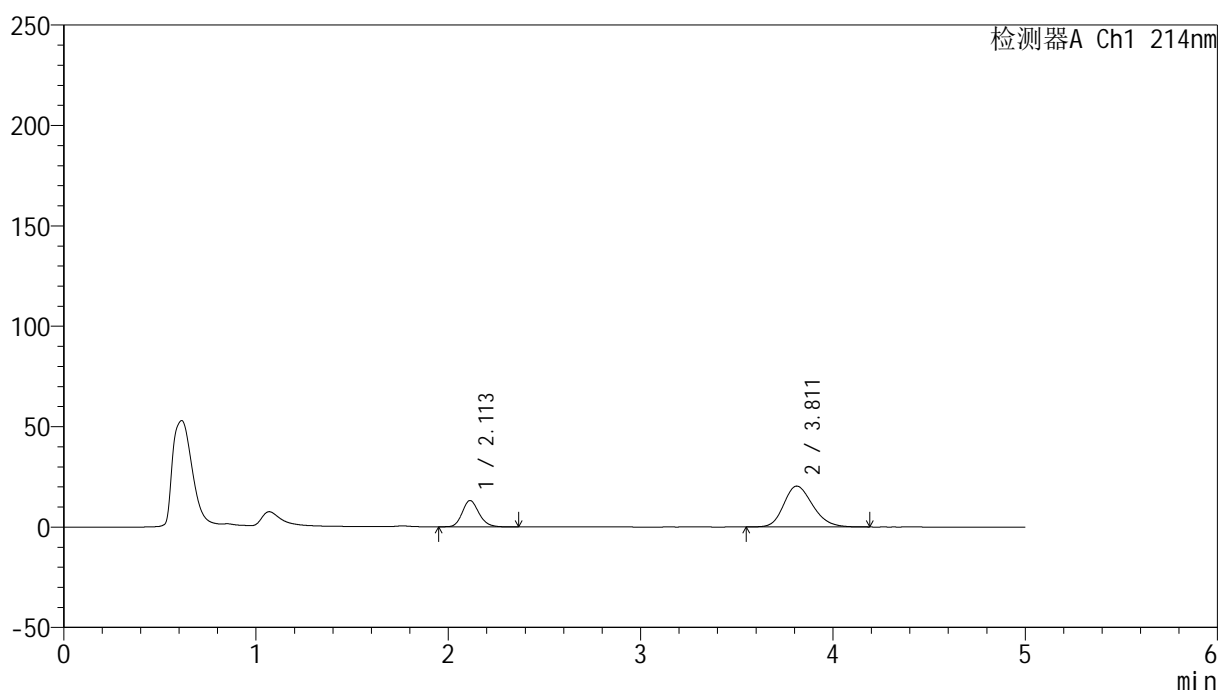
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.113	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			

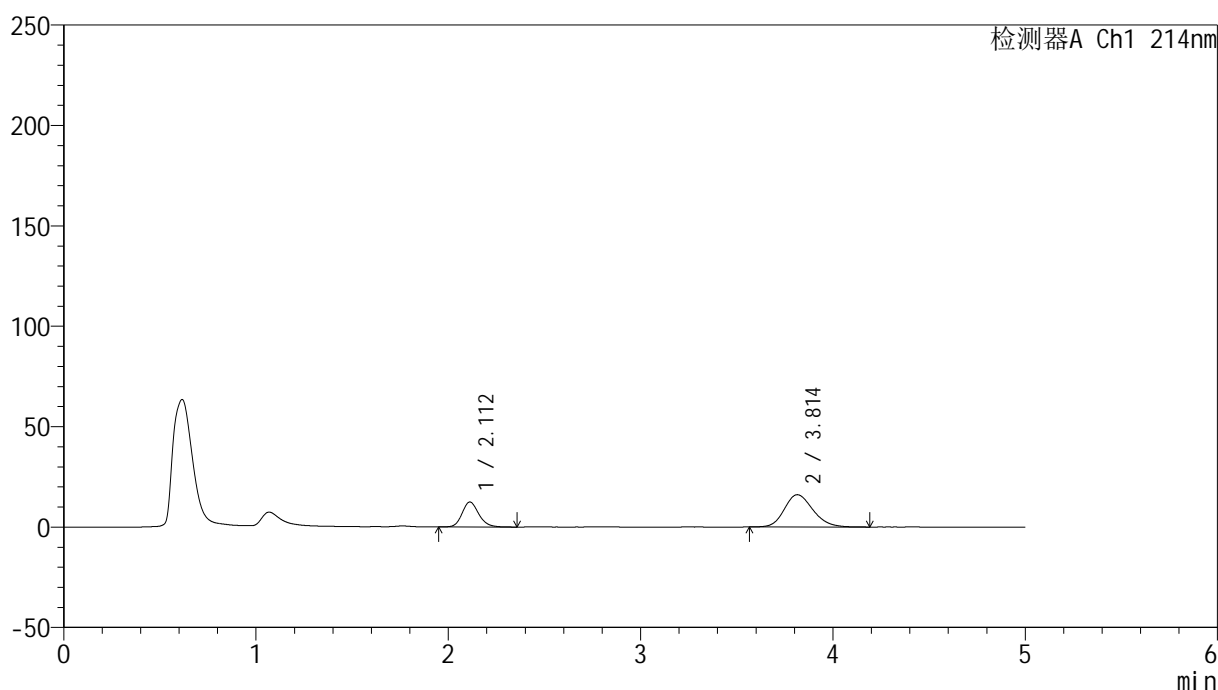
图22 依折麦布贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024092721批-pH6.6介质-桨法-50转-15min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5 μ m) 流速: 1.2ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-52/24-79-2 - zzp-2024092721p-rcqx-pH6.6jz-1-jf50z-15min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241015-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-39
 进样体积: 100 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/15 20:28:31 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/16 09:28:07 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.112	74925	31.029	12417	2900	1.173	--
2	3.814	166540	68.971	16079	3183	1.183	7.965
总计		241465	100.000	28497			

图23 依折麦布贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092721批-pH6.6介质-桨法-50转-15min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5 μ m)

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 μ 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

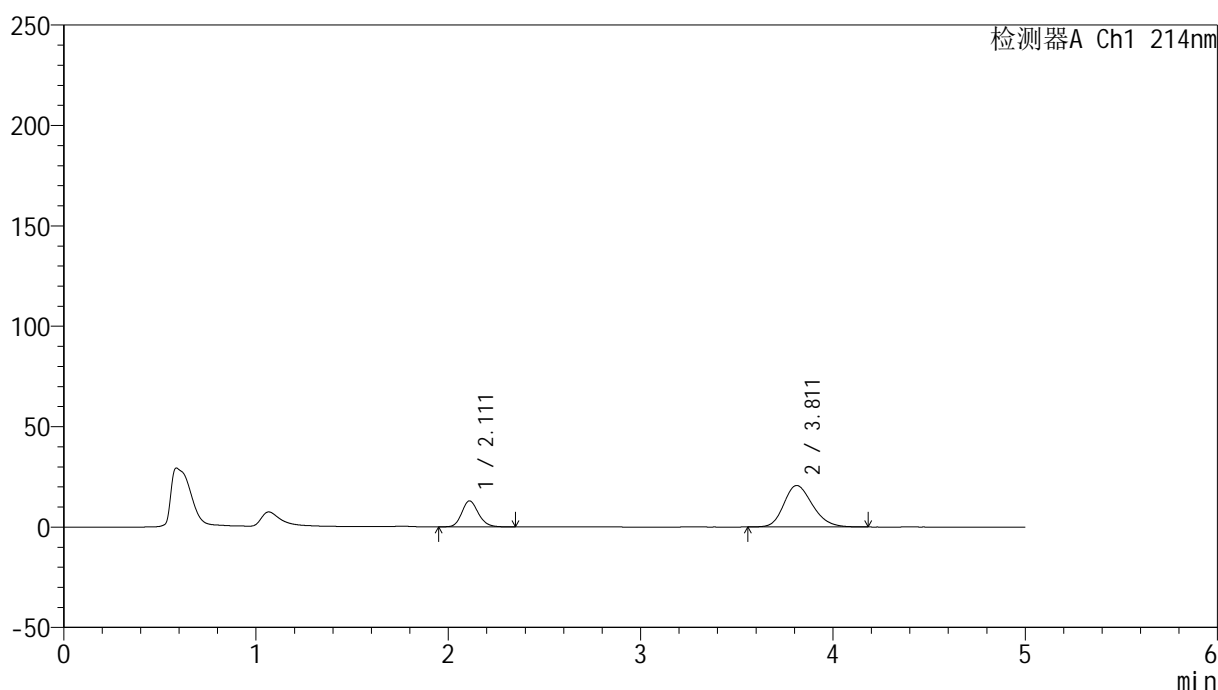
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

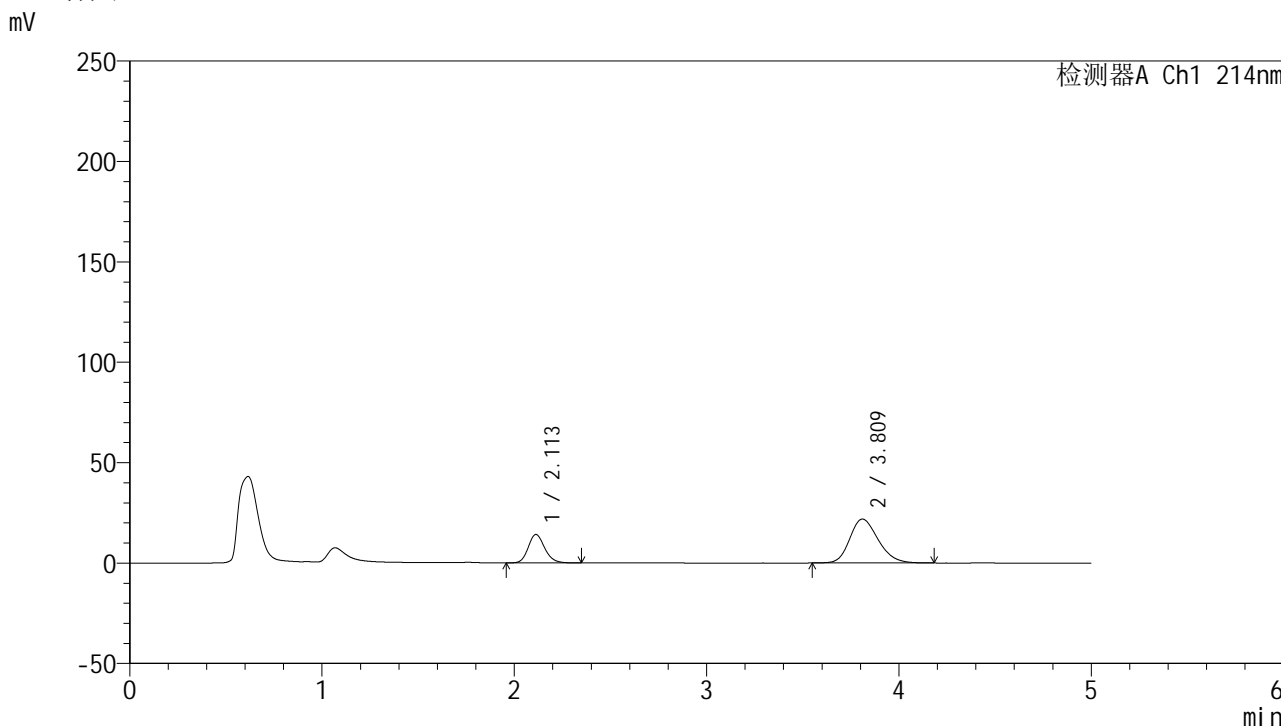
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.111	78085	26.706	12949	2915	1.169	--
2	3.811	214308	73.294	20649	3157	1.208	7.951
总计		292393	100.000	33598			

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

<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 - 0-52/24-82-2 - 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	版本号: 6.115
进样体积: 100 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/10/15 20:44:59	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/10/16 09:28:15	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.113	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			

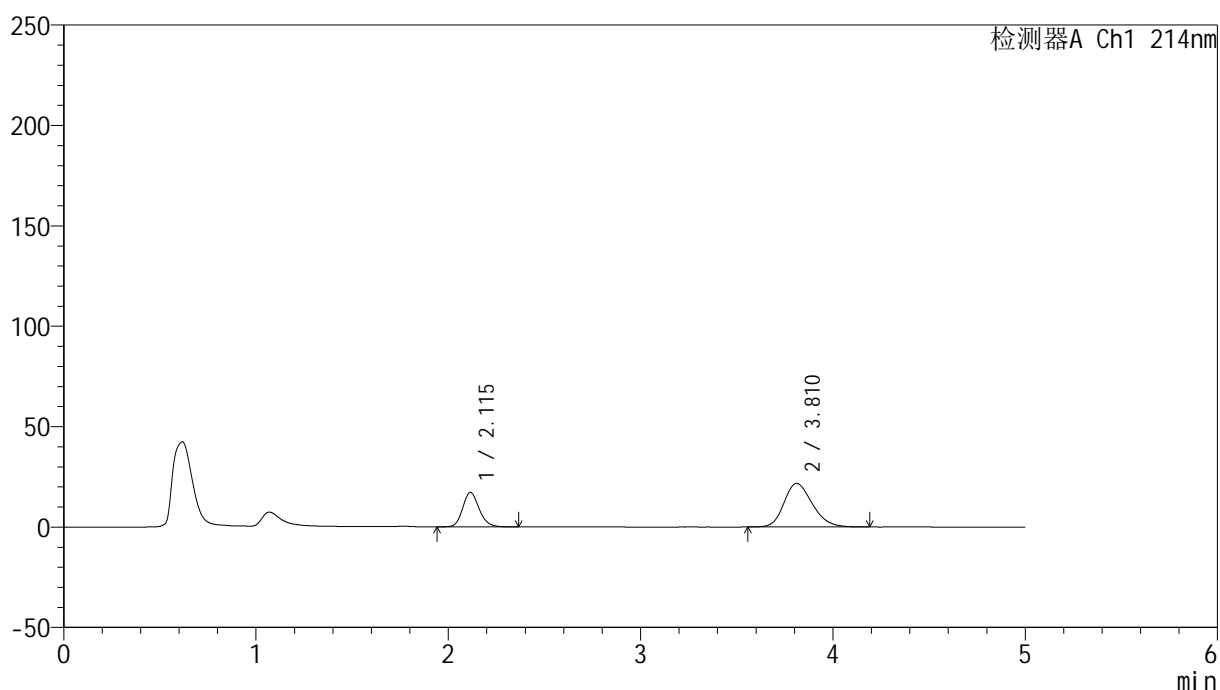
图26 依折麦布贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024092721批-pH6.6介质-桨法-50转-20min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5 μ m) 流速: 1.2ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-52/24-83-2 - 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 μ 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)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.115	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

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-52/24-84-2 - 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 μ 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

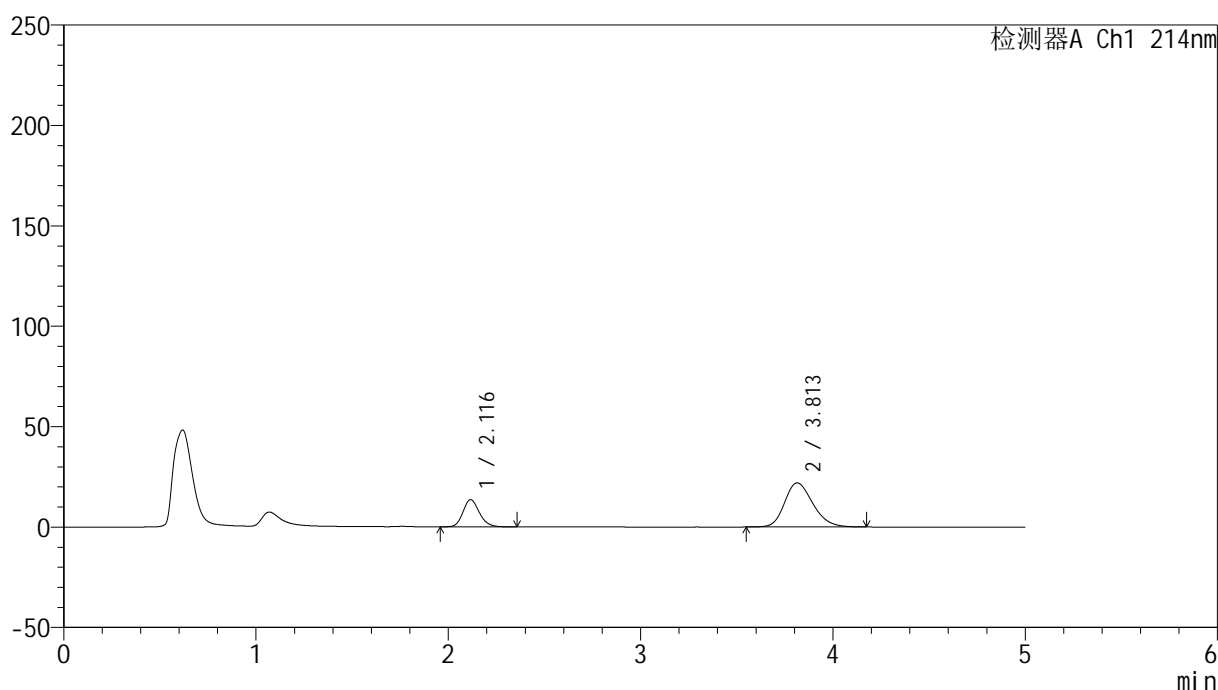
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.116	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

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-52/24-85-2 - 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 μ 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

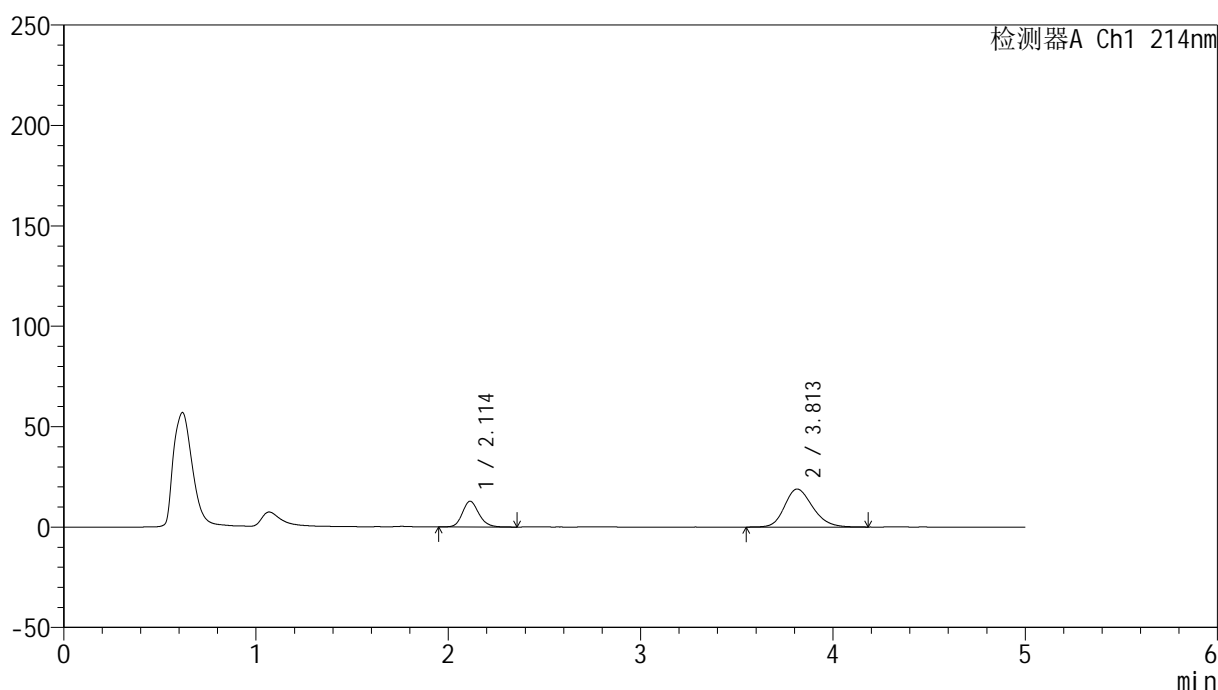
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.114	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

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-52/24-87-2 - 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 μ 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

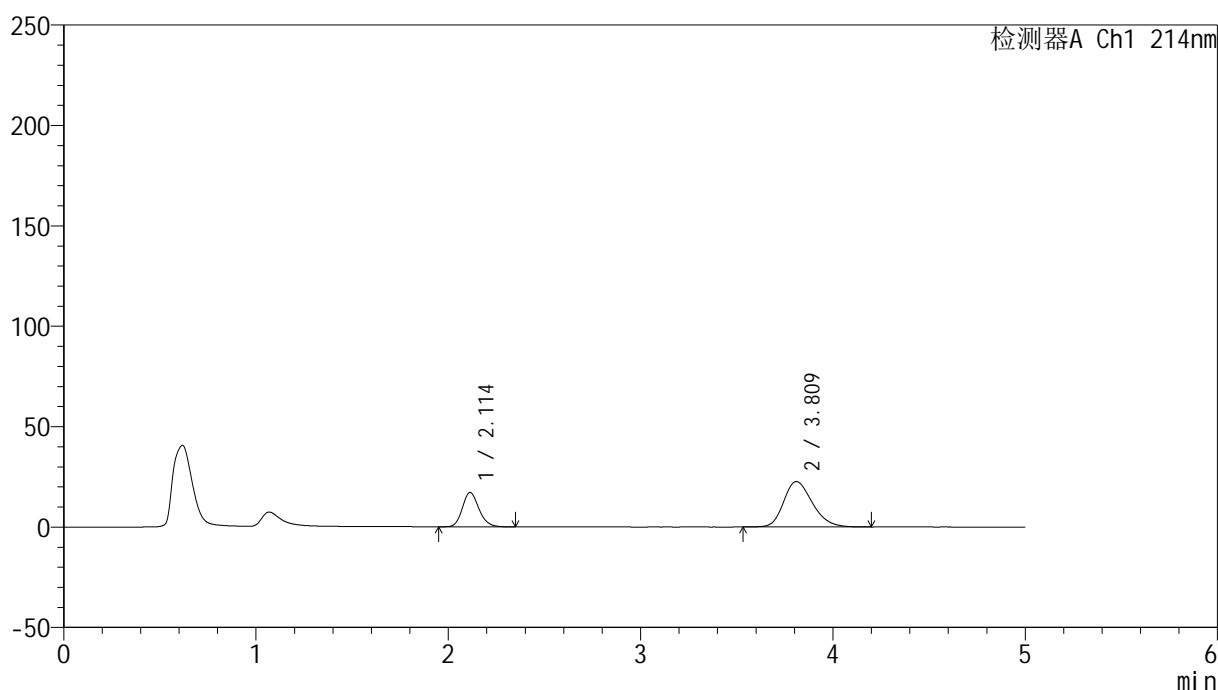
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.114	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			

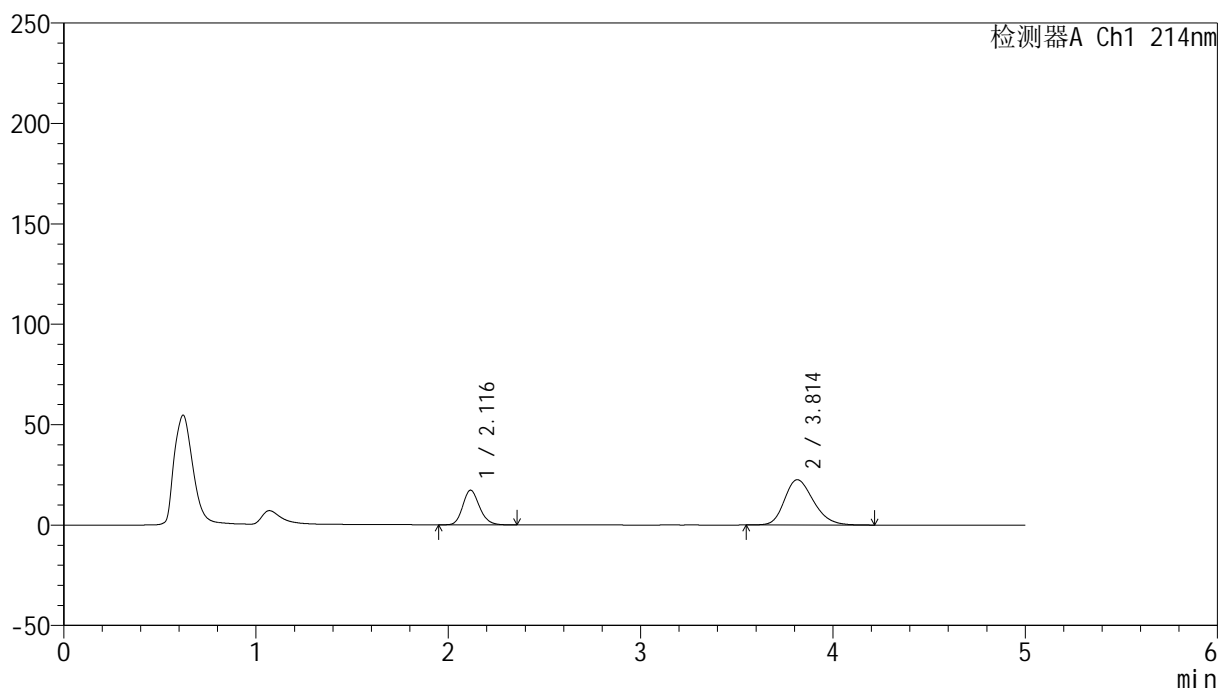
图31 依折麦布贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024092721批-pH6.6介质-浆法-50转-30min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5 μ m) 流速: 1.2ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-52/24-88-2 - 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 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/15 21:17:58 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/16 09:28:31 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.116	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-浆法-50转-30min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-52/24-90-2 - 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 μ 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

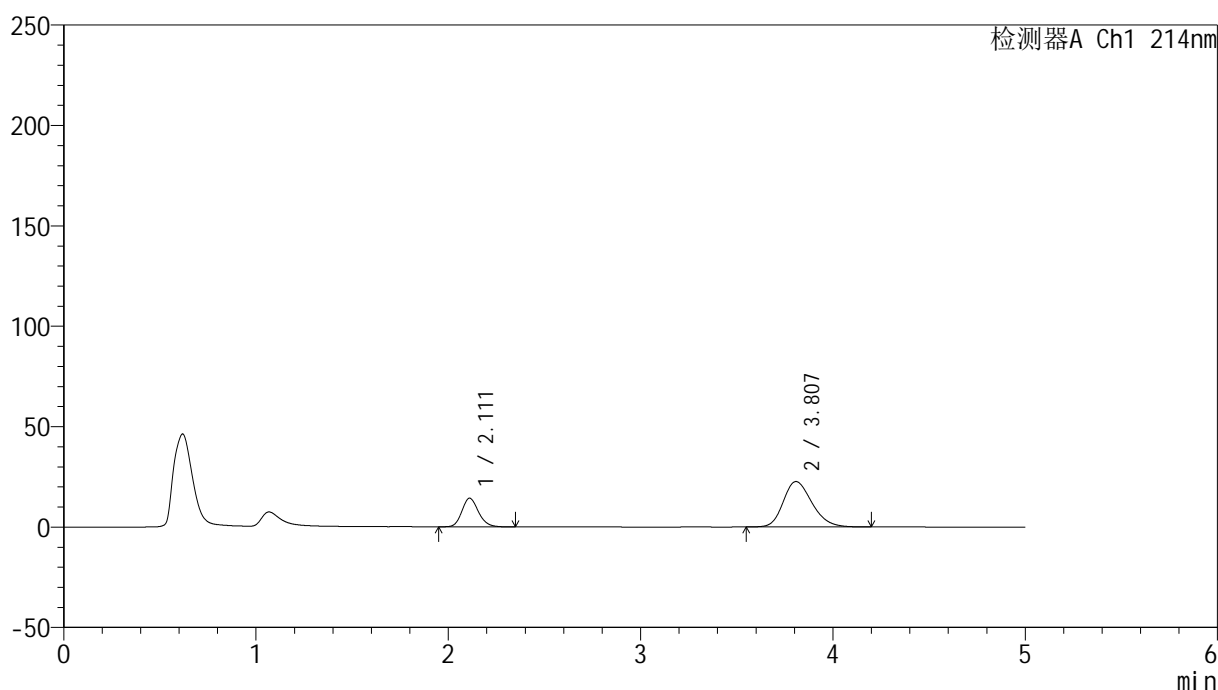
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.111	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

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-52/24-91-2 - 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 μ 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

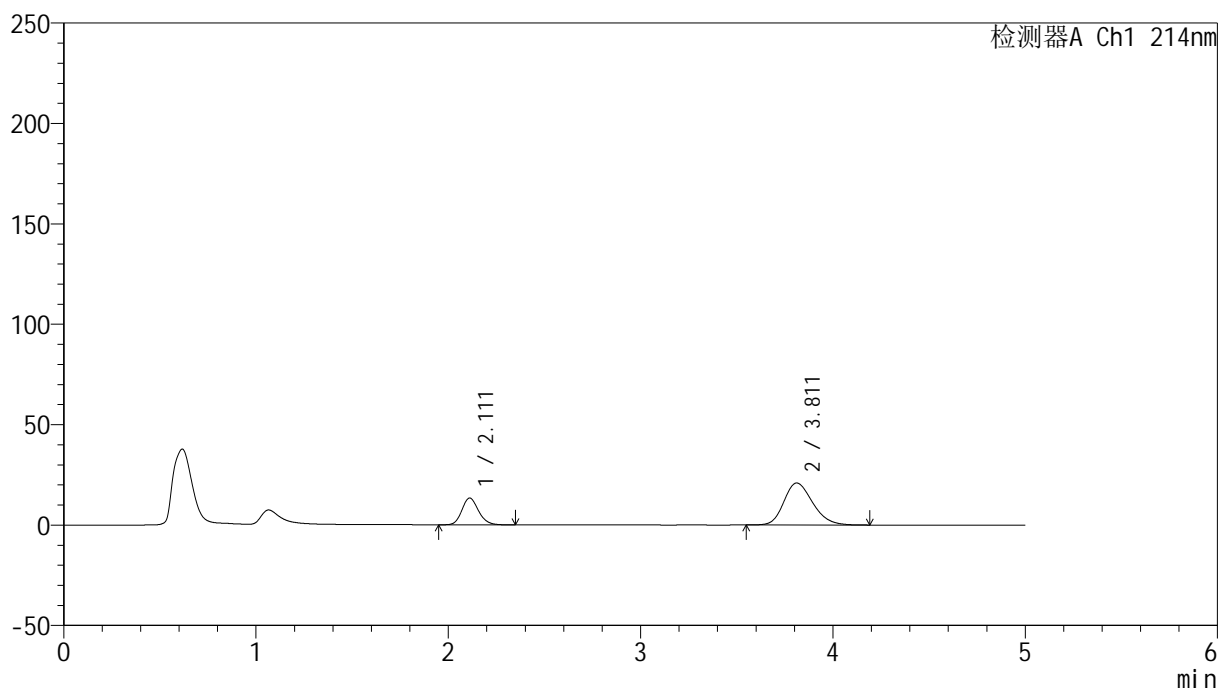
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.111	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

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-52/24-92-2 - 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 μ 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

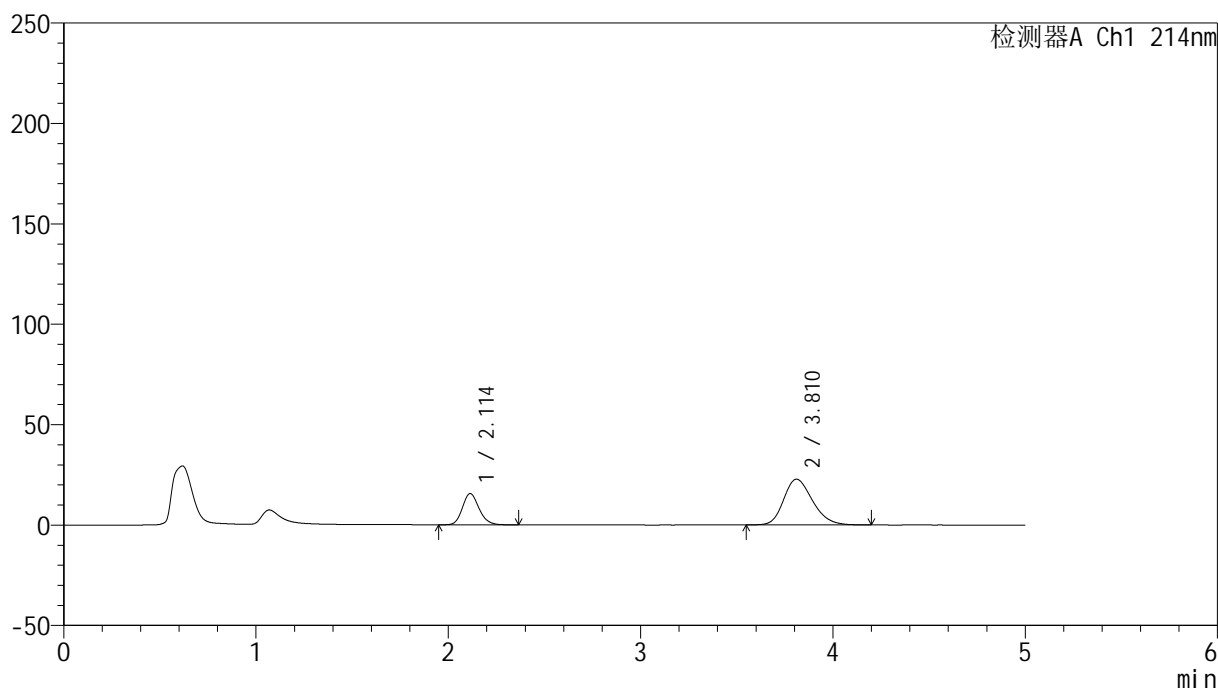
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.114	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

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-52/24-94-2 - 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 μ 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

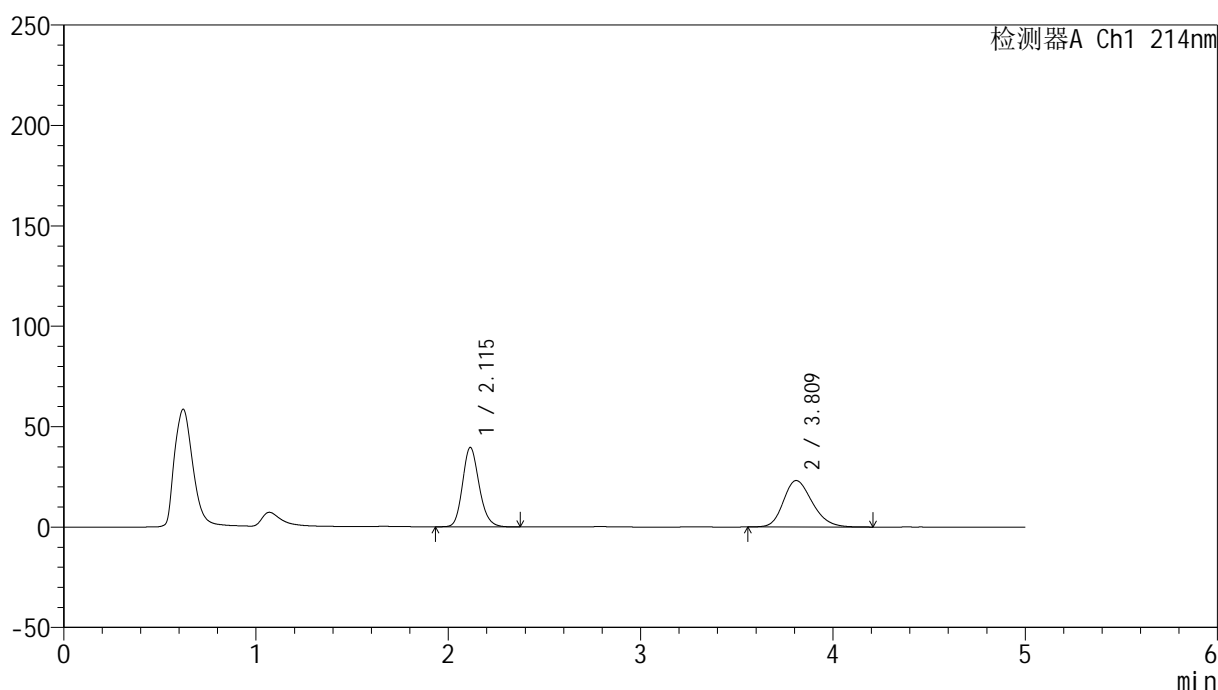
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.115	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,5 μ m)柱温:30 $^{\circ}$ 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 μ 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

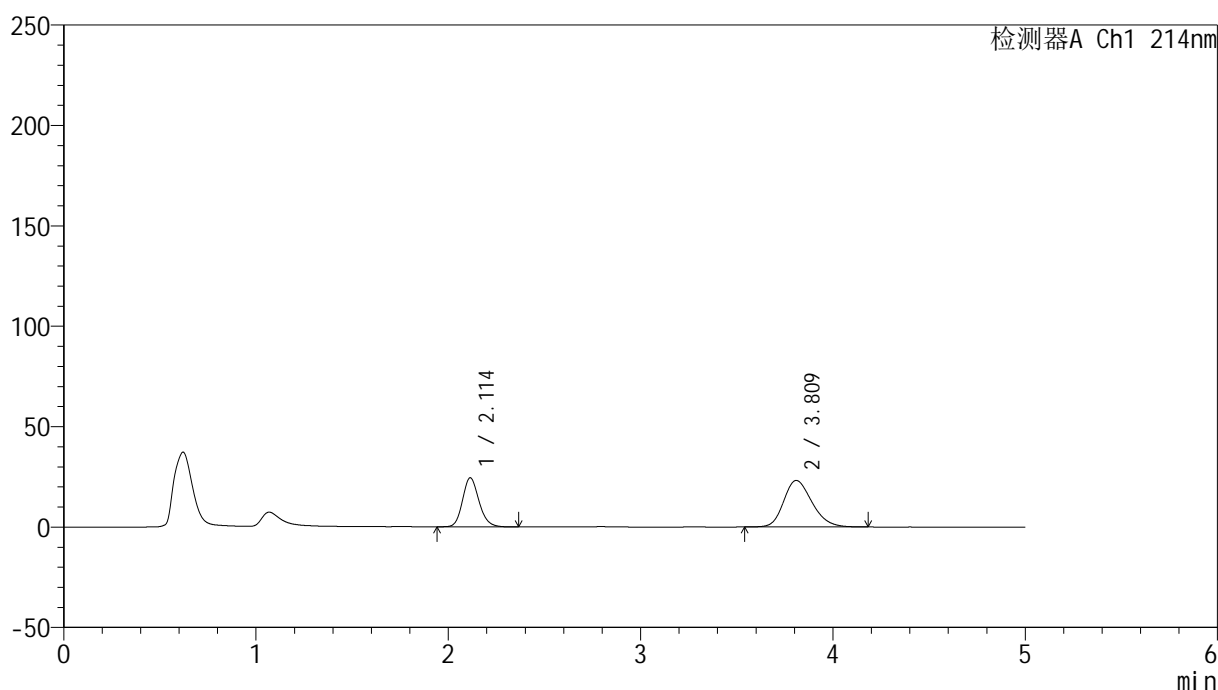
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.114	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,5 μ m)柱温 :30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-52/24-97-2 - zzp-2024092721p-rcqx-pH6.6jz-1-jf50z-45min-P5.lcd

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

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

样品瓶号: 2-42

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/10/15 22:07:26

处理时间 (V2) : 2024/10/16 09:28:56

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

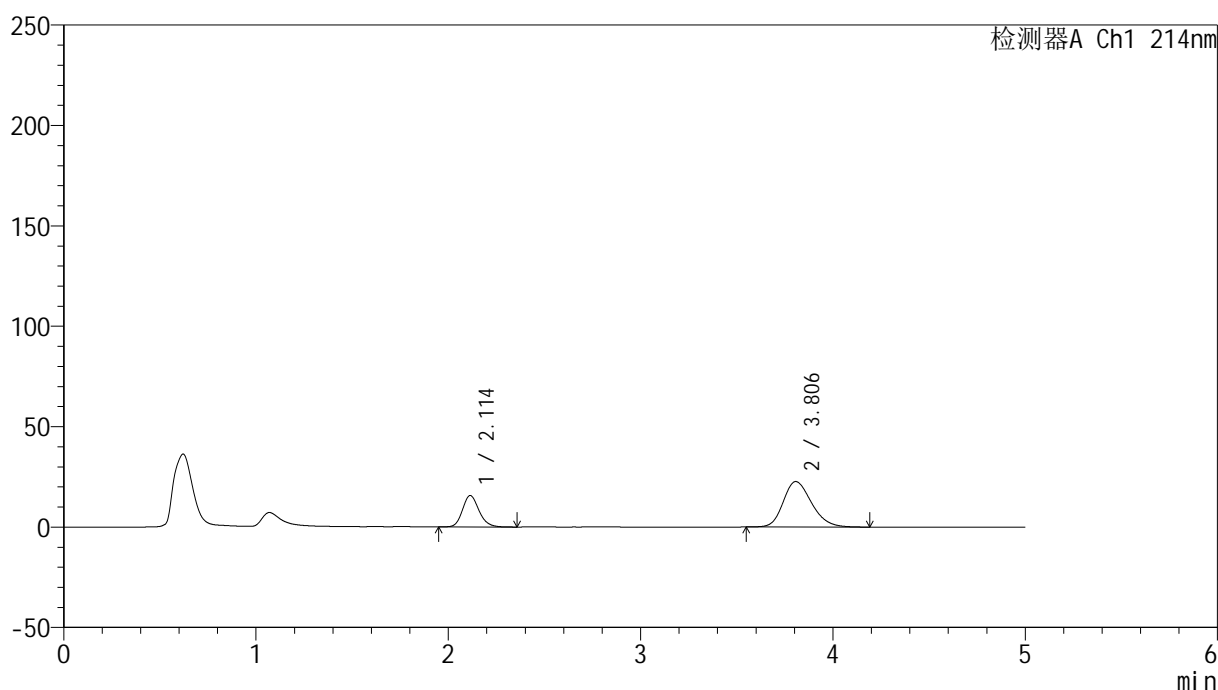
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.114	93412	28.663	15669	2975	1.172	--
2	3.806	232486	71.337	22648	3222	1.221	7.995
总计		325898	100.000	38317			

图41 依折麦布贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024092721批-pH6.6介质-桨法-50转-45min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-52/24-98-2 - 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 μ l

进样时间: 2024/10/15 22:12:56

处理时间 (V2): 2024/10/16 09:28:59

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

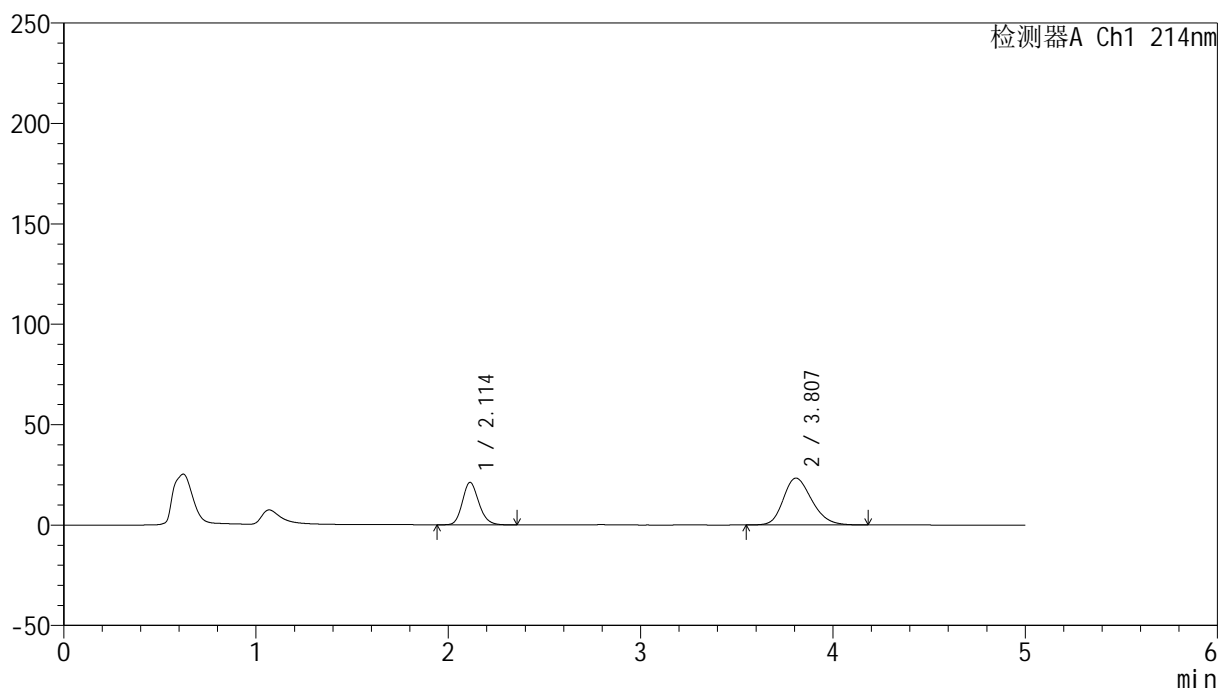
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.114	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

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-52/24-99-2 - 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 μ 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

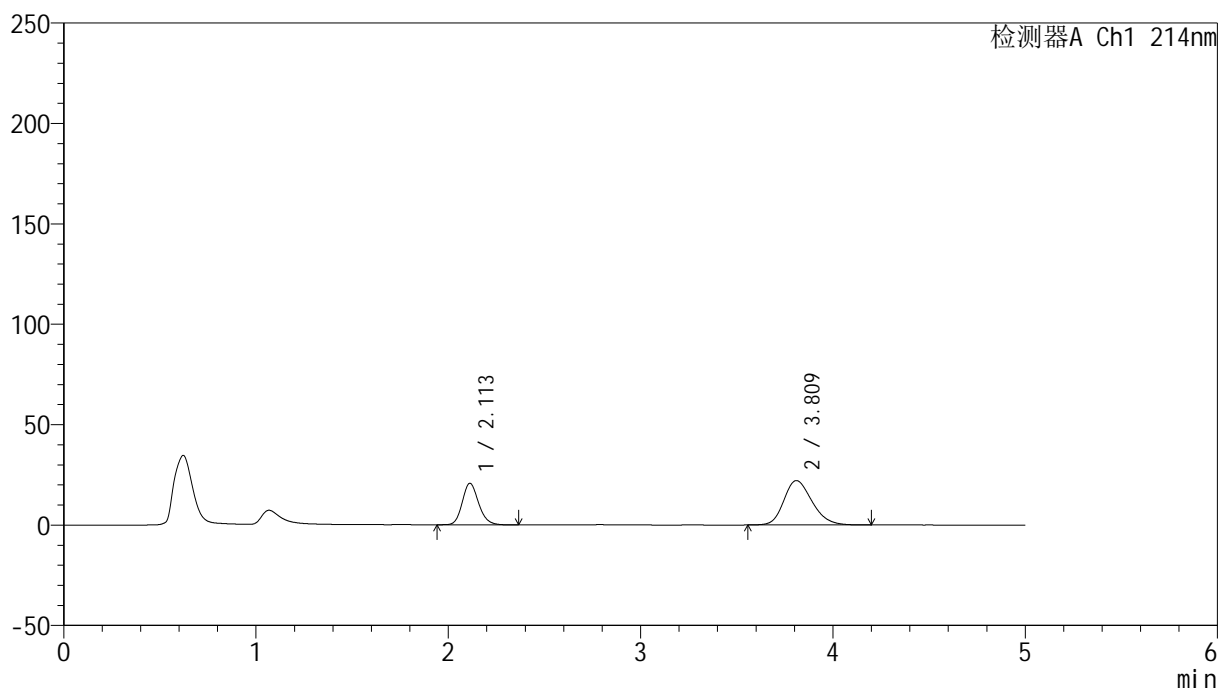
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.113	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

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-52/24-100-2 - 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 μ 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

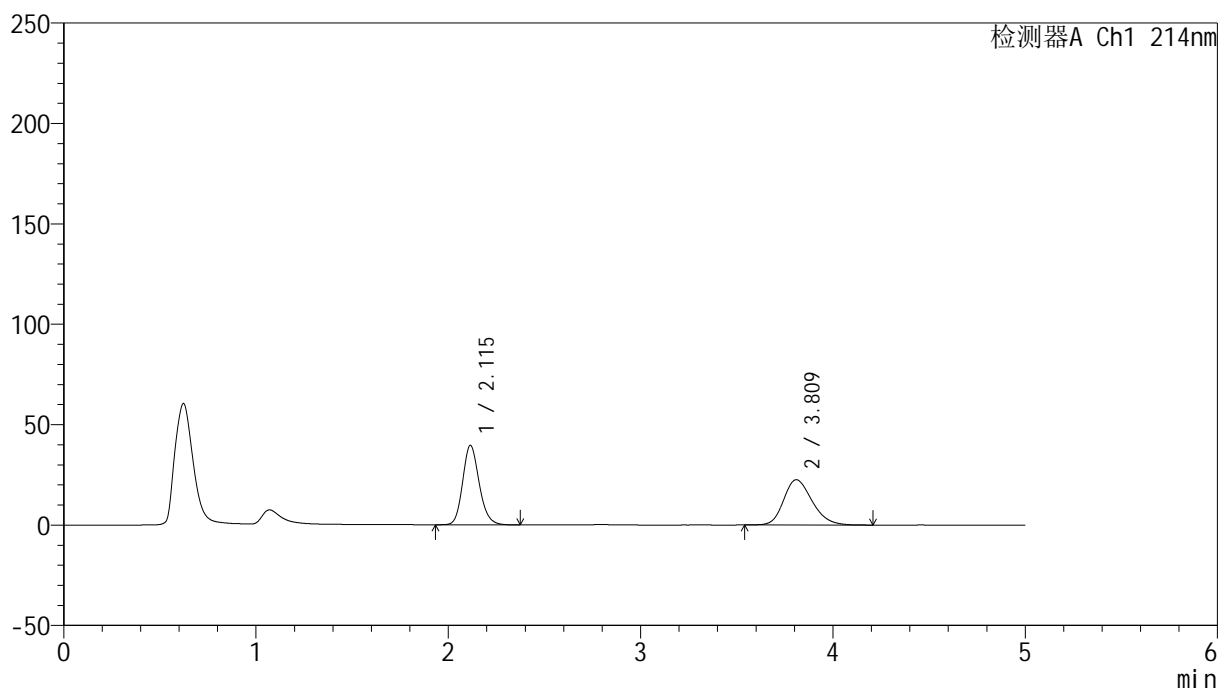
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.115	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

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-52/24-101-2 - 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 μ 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

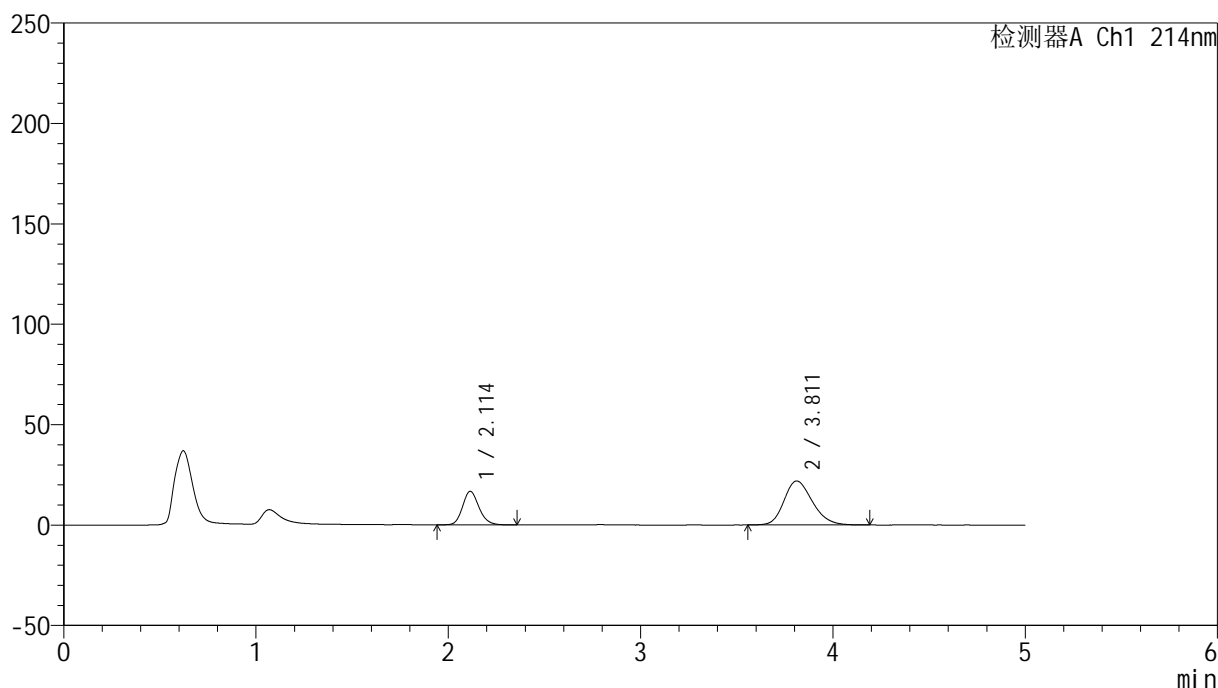
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

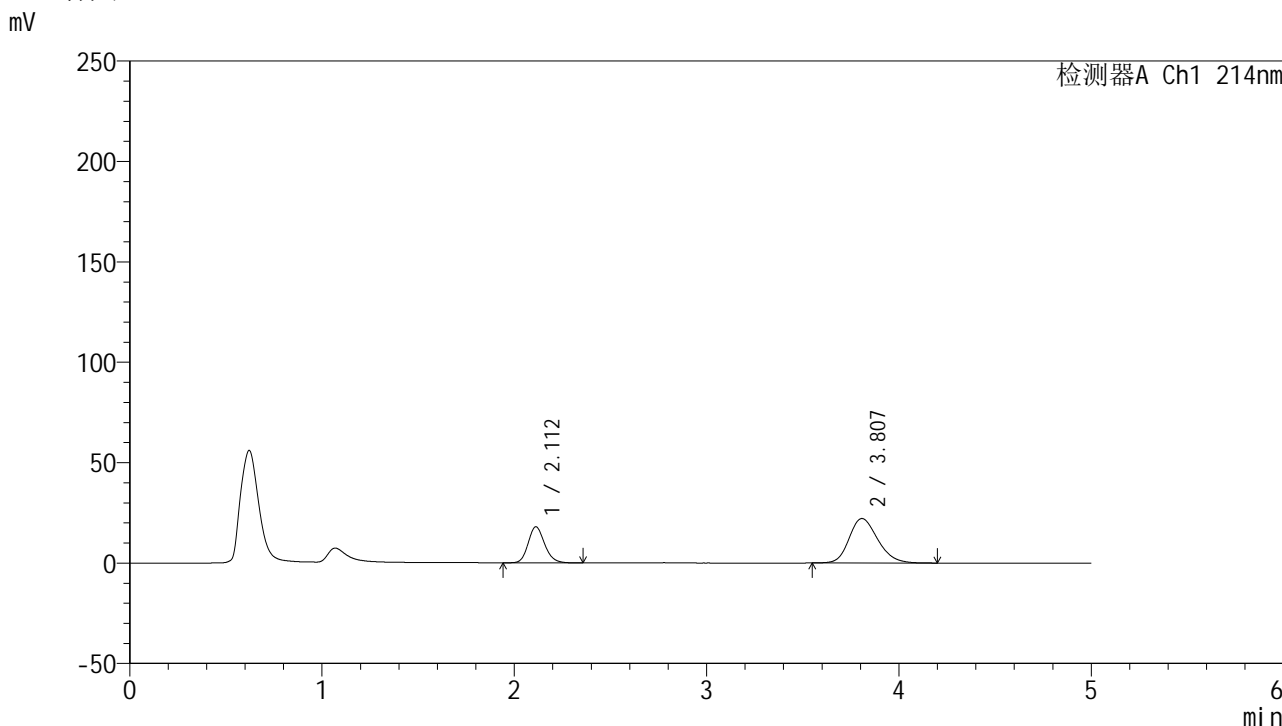
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.114	99806	30.688	16724	2983	1.170	--
2	3.811	225426	69.312	21915	3221	1.212	8.013
总计		325232	100.000	38639			

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

<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 - 0-52/24-102-2 - zzp-2024092721p-rcqx-pH6.6jz-1-jf50z-60min-P4.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241015-rcqx-FX273.lcb	
样品瓶号: 2-34	版本号: 6.115
进样体积: 100 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/10/15 22:34:55	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/10/16 09:29:09	
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	2.112	107250	31.860	17973	2966	1.169	--
2	3.807	229380	68.140	22136	3169	1.209	7.962
总计		336631	100.000	40109			

图46 依折麦布贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024092721批-pH6.6介质-浆法-50转-60min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-52/24-103-2 - 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 μ 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

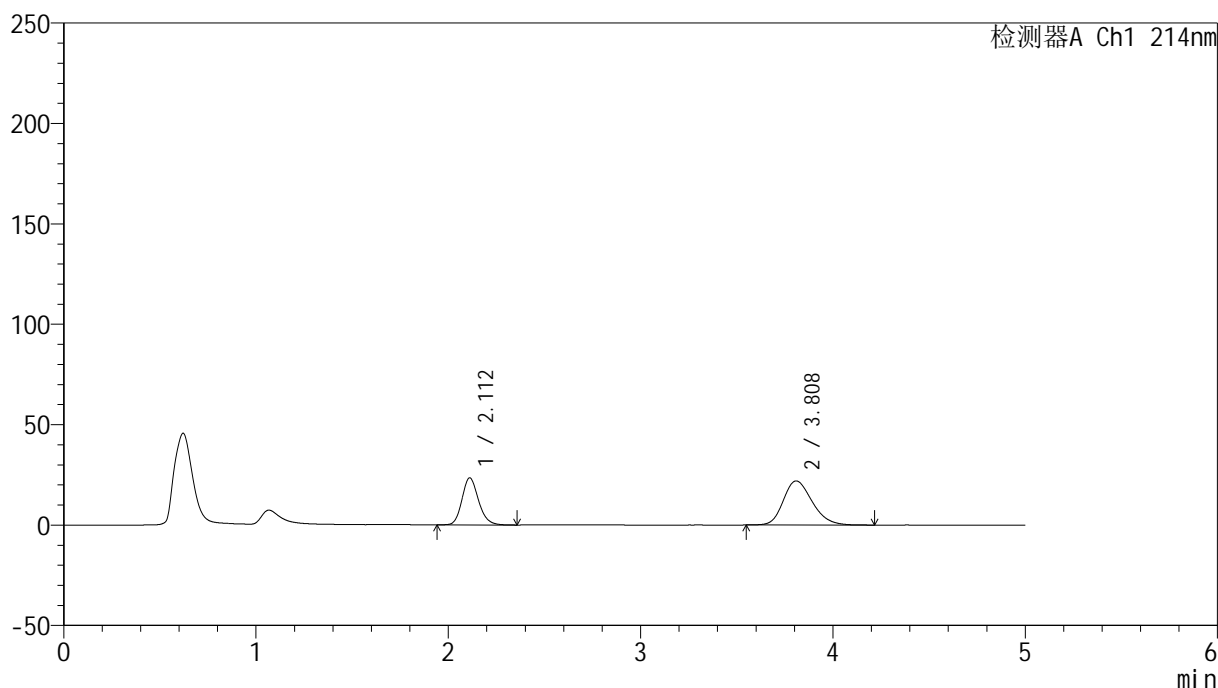
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.112	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			

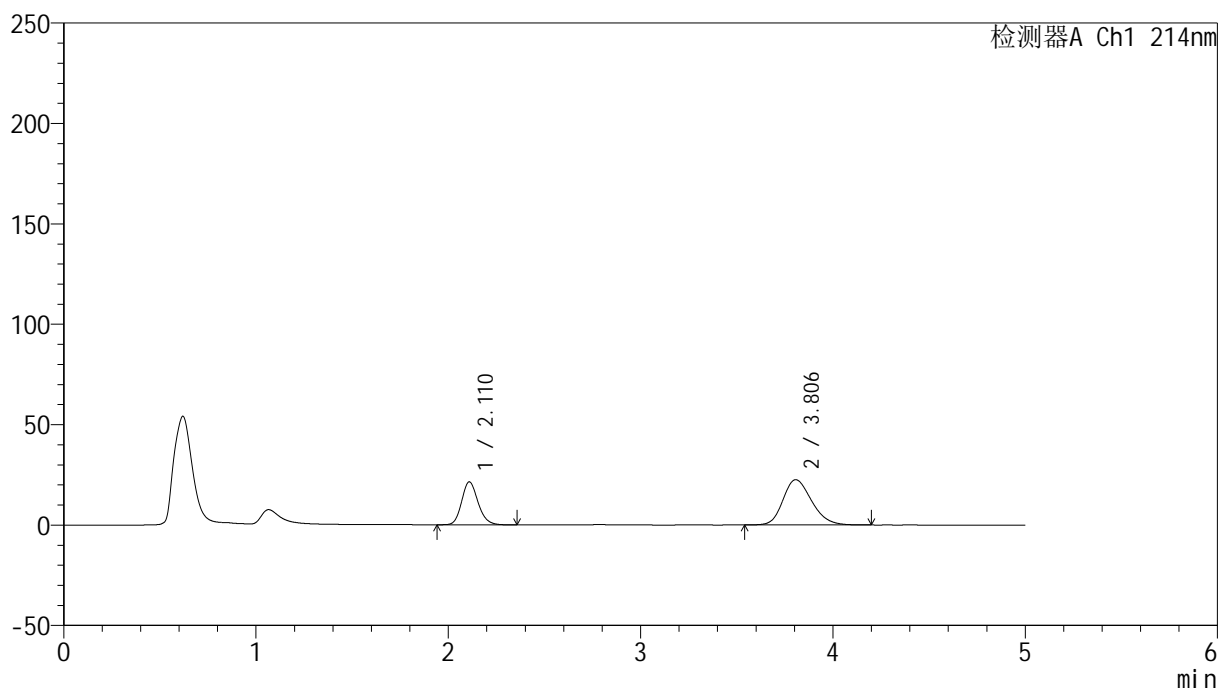
图47 依折麦布贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024092721批-pH6.6介质-浆法-50转-60min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5 μ m) 流速: 1.2ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-52/24-104-2 - 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 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/15 22:45:55 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/10/16 09:29:15 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.110	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-桨法-50转-60min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-52/24-105-2 - 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

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/10/15 22:51:25

处理时间 (V2): 2024/10/16 09:29:18

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

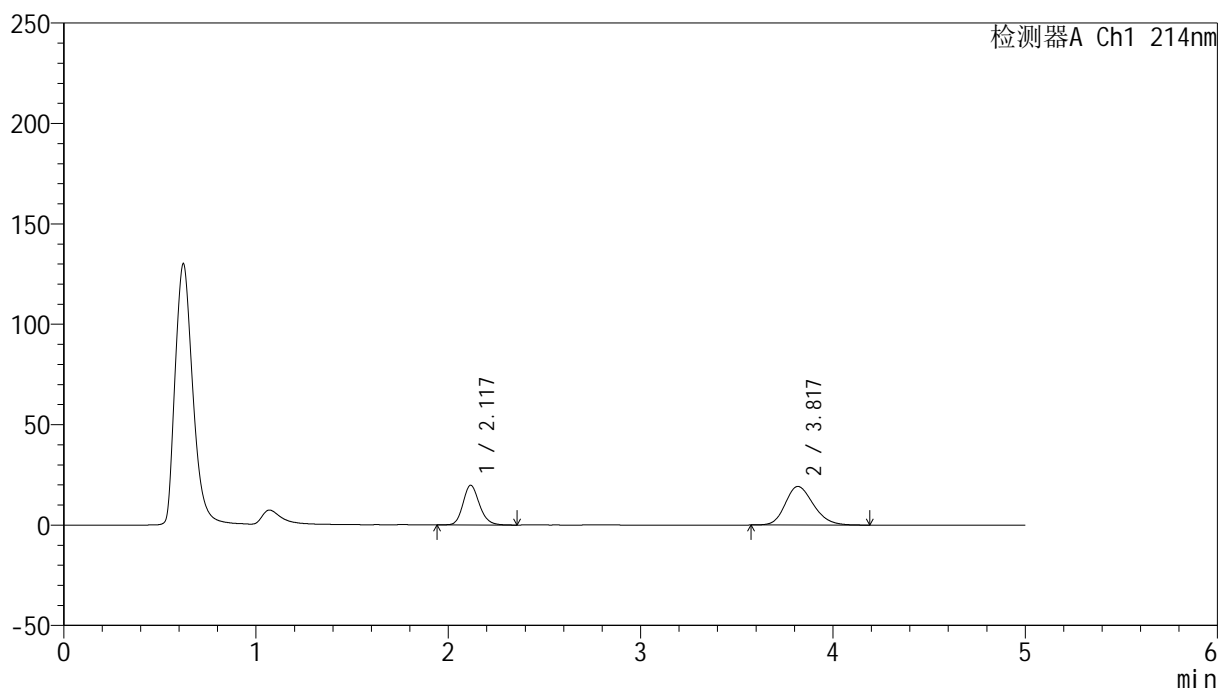
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.117	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

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-52/24-106-2 - 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 μ 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

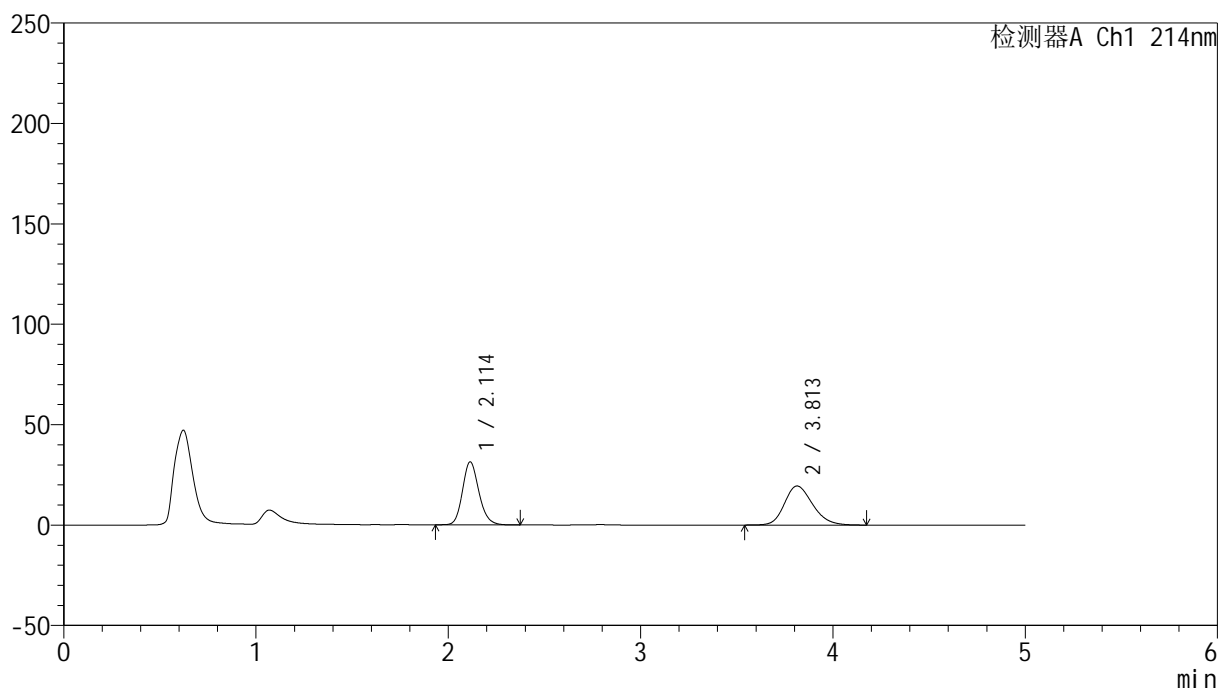
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.114	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

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-52/24-107-2 - 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 μ 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

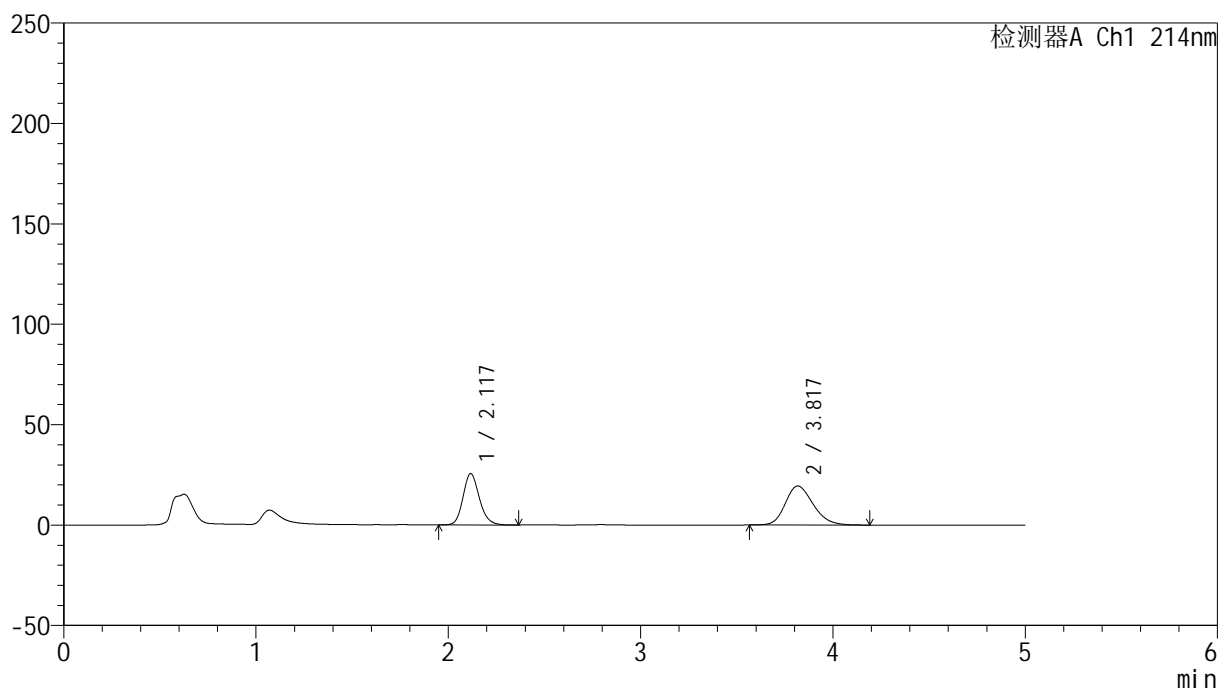
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.117	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

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-52/24-108-2 - zzp-2024092721p-rcqx-pH6.6jz-1-jf50z-jxzs-P4.lcd

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

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

样品瓶号: 2-35

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/10/15 23:07:57

处理时间 (V2) : 2024/10/16 09:29:27

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

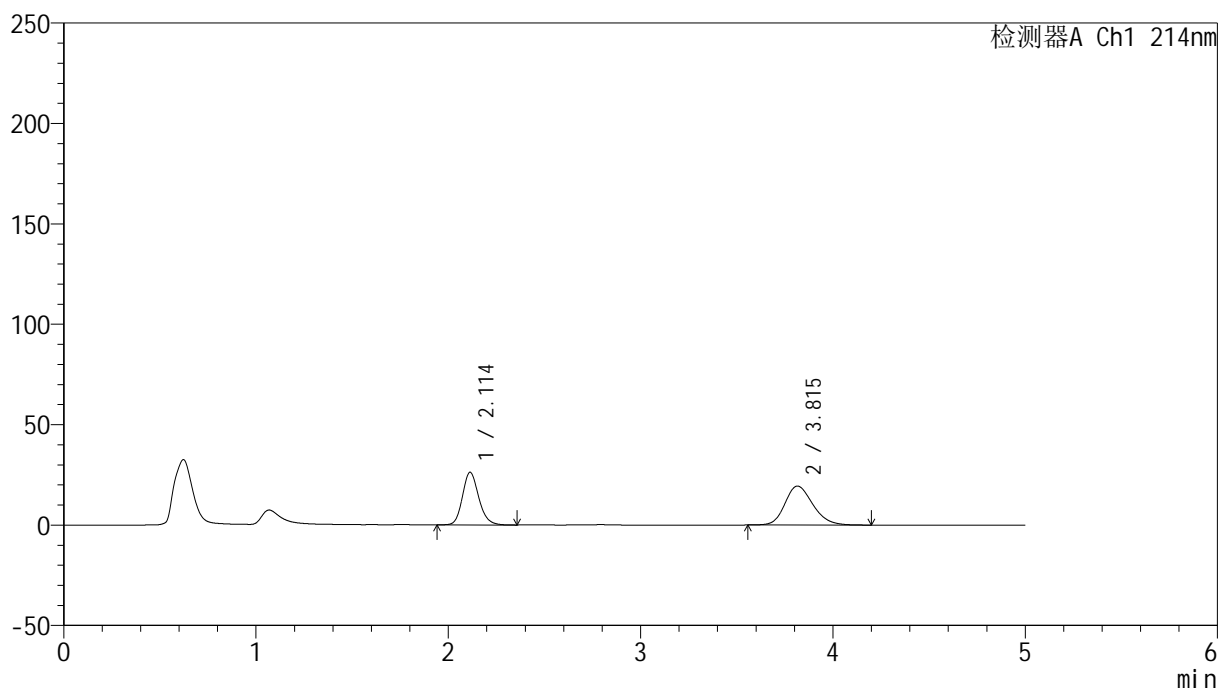
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.114	154234	44.019	26225	3065	1.170	--
2	3.815	196143	55.981	19412	3355	1.202	8.176
总计		350377	100.000	45637			

图52 依折麦布贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024092721批-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,5 μ m)

柱温:30°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 μ 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

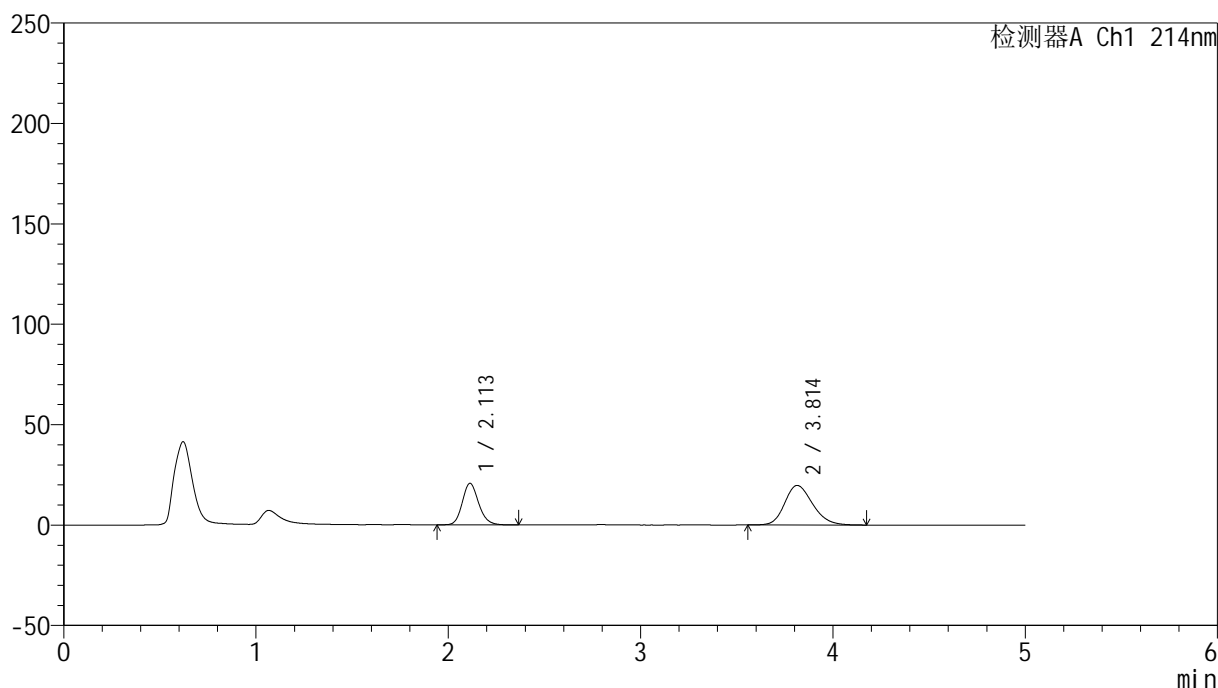
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.113	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

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-52/24-110-2 - 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 μ 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

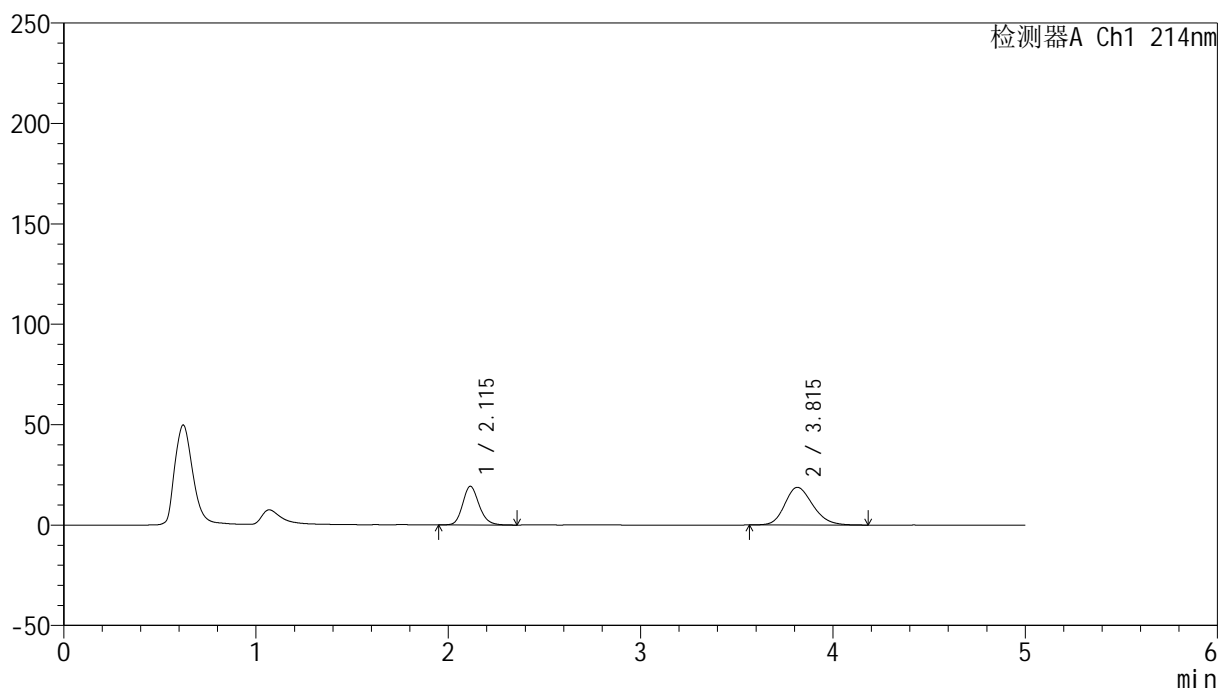
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

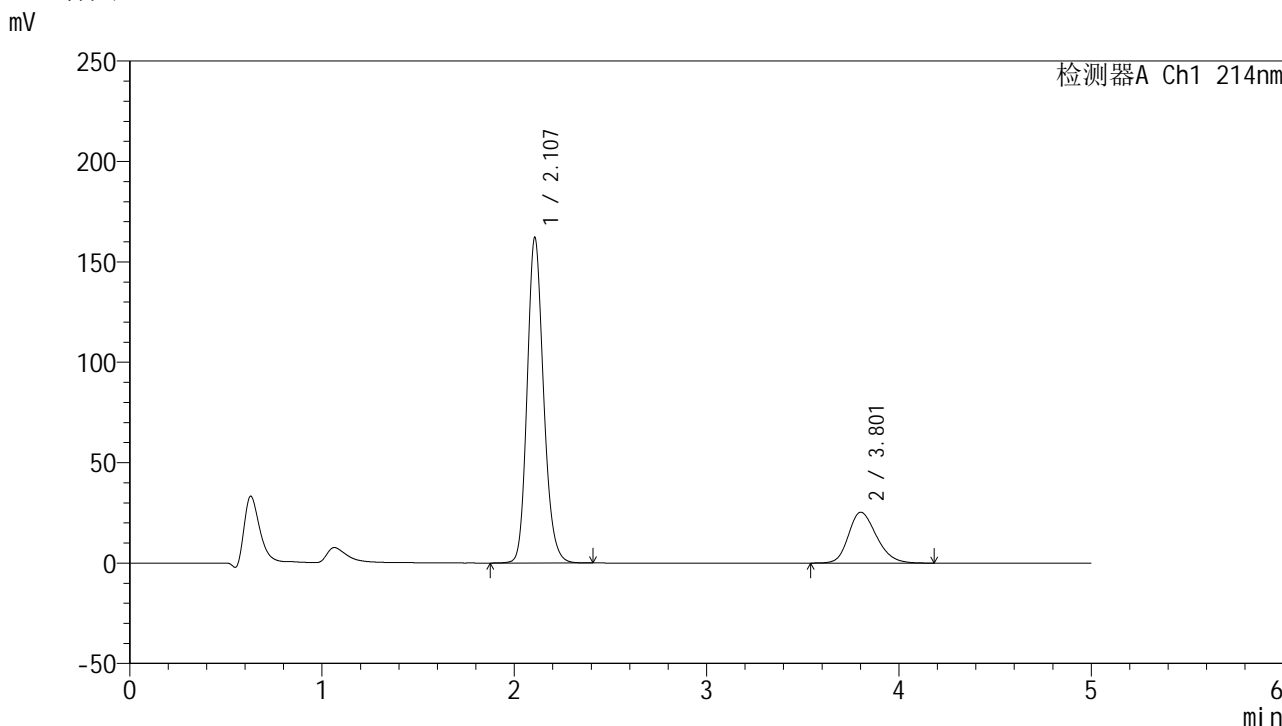
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.115	114235	37.530	19259	3019	1.172	--
2	3.815	190151	62.470	18766	3315	1.197	8.114
总计		304385	100.000	38025			

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

<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 - 0-52/24-111-2 - zzp-2024092721p-rcqx-pH6.6jz-1-jf50z-dz2-1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241015-rcqx-FX273.lcb	
样品瓶号: 2-27	版本号: 6.115
进样体积: 100 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/10/15 23:24:27	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2024/10/16 09:29:35	
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	2.107	962217	78.950	161953	2998	1.174	--
2	3.801	256549	21.050	25285	3294	1.228	8.089
总计		1218765	100.000	187238			

图55 依折麦布贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024092721批-pH6.6介质-浆法-50转
对照品溶液-2-1

<样品信息>

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

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 μ l

进样时间: 2024/10/15 23:29:57

处理时间 (V2) : 2024/10/16 09:29:38

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

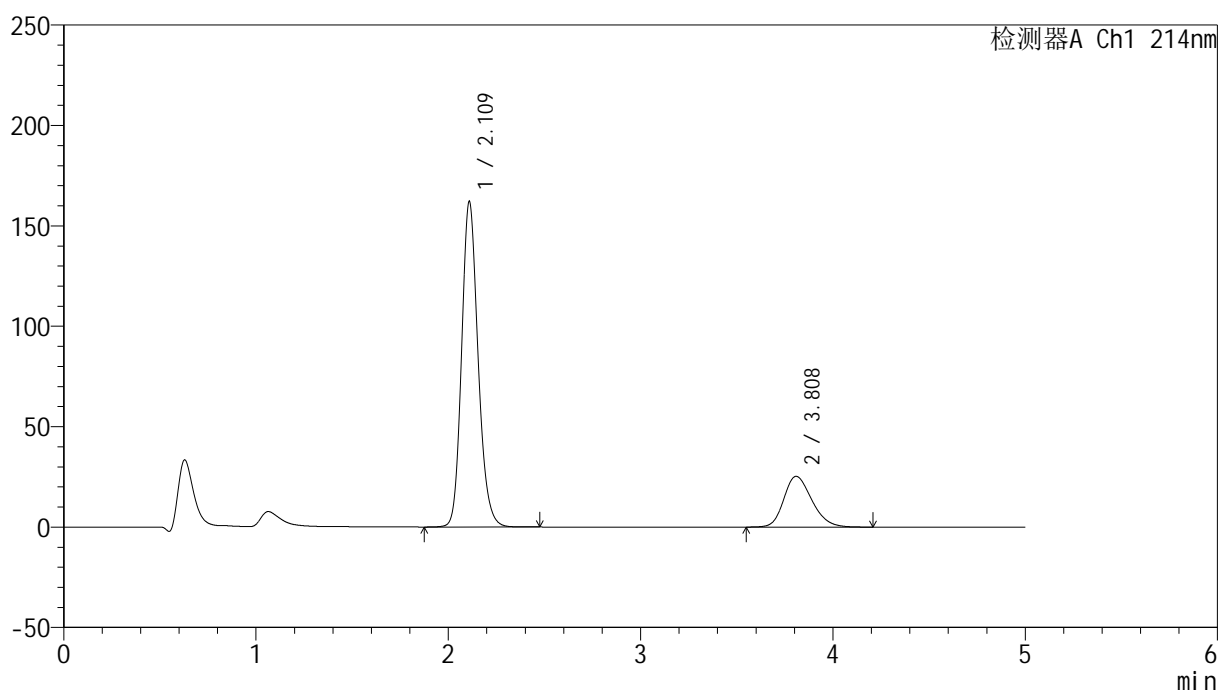
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.109	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			

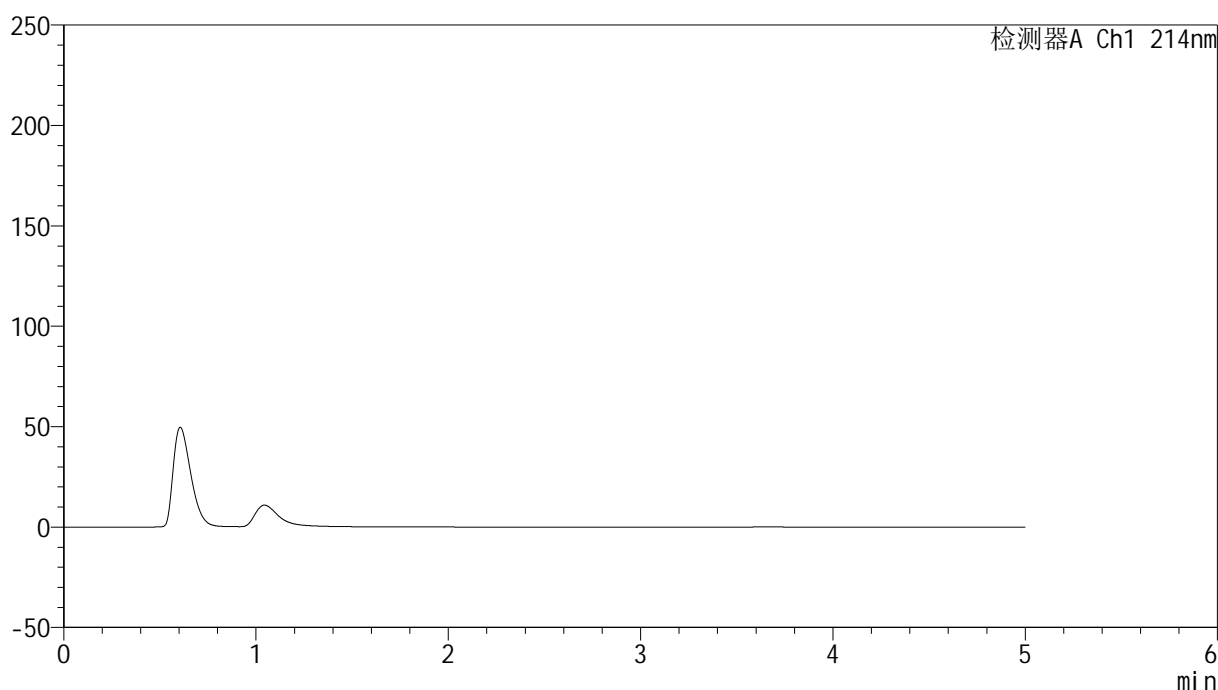
图56 依折麦布贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024092721批-pH6.6介质-浆法-50转
对照品溶液-2-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5 μ m) 流速: 1.2ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-52/24-113-2 - 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
 进样体积: 100 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/15 23:35:26 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/16 09:29:41 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

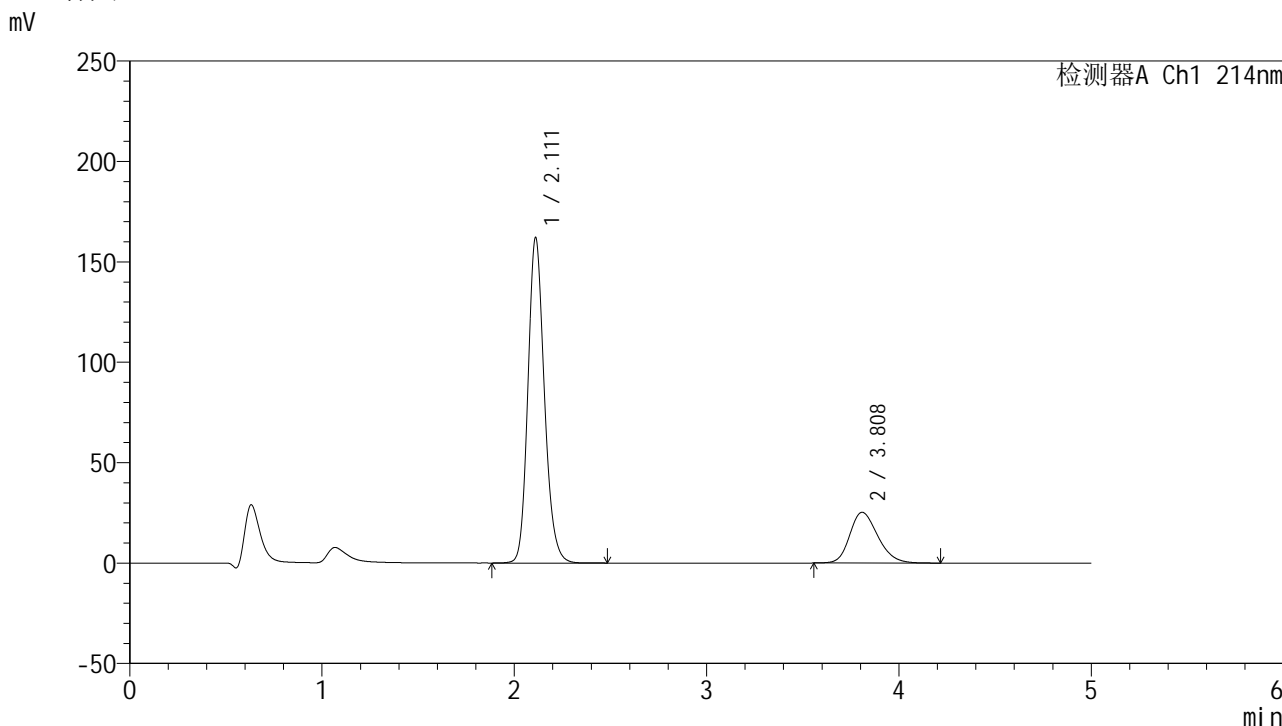
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
总计							

图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

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-52/24-115-2 - 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 μ 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

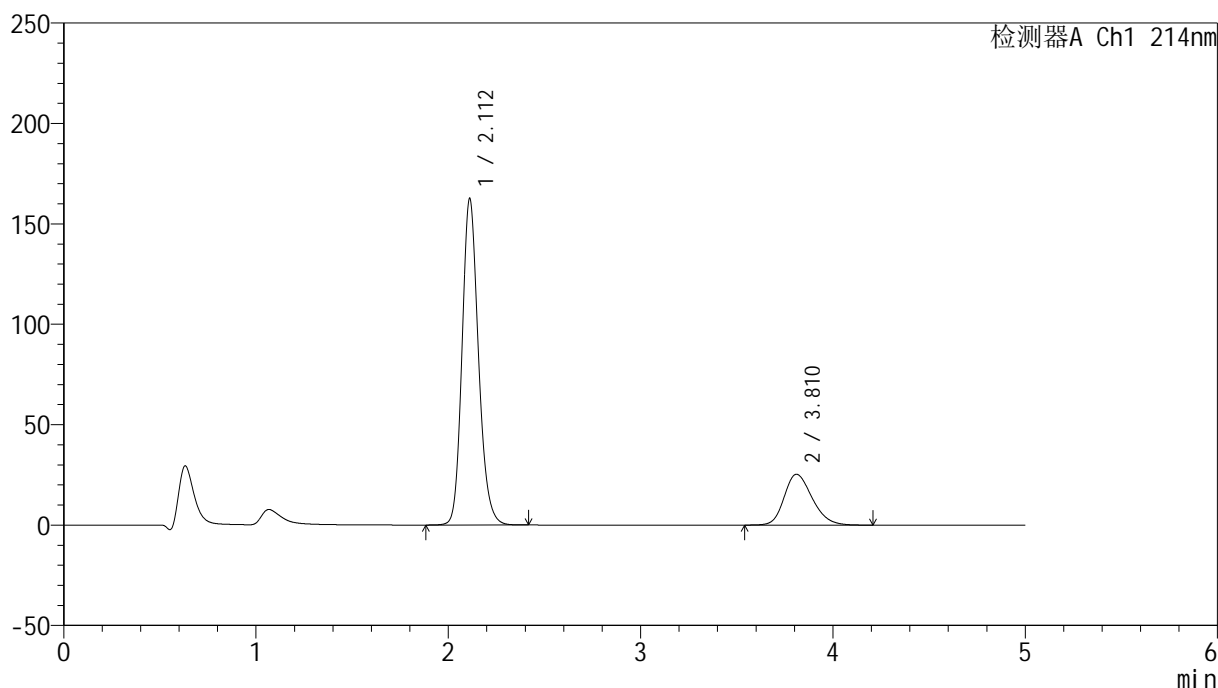
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.112	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

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-52/24-116-2 - 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 μ 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

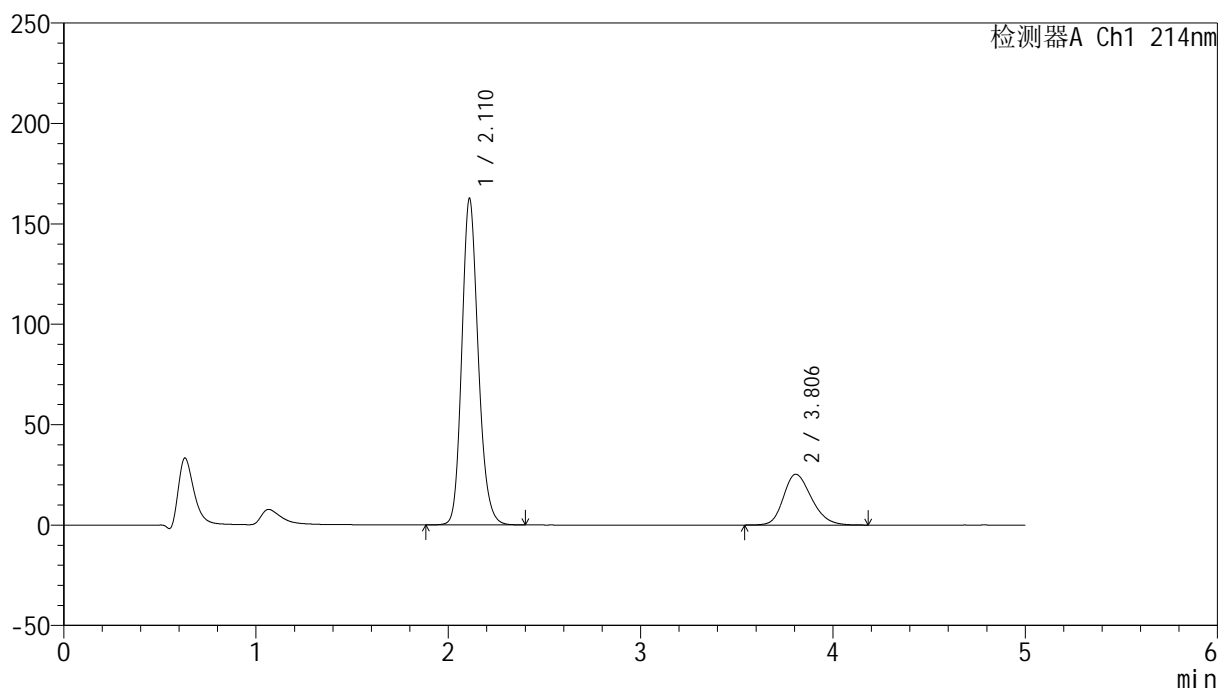
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.110	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			

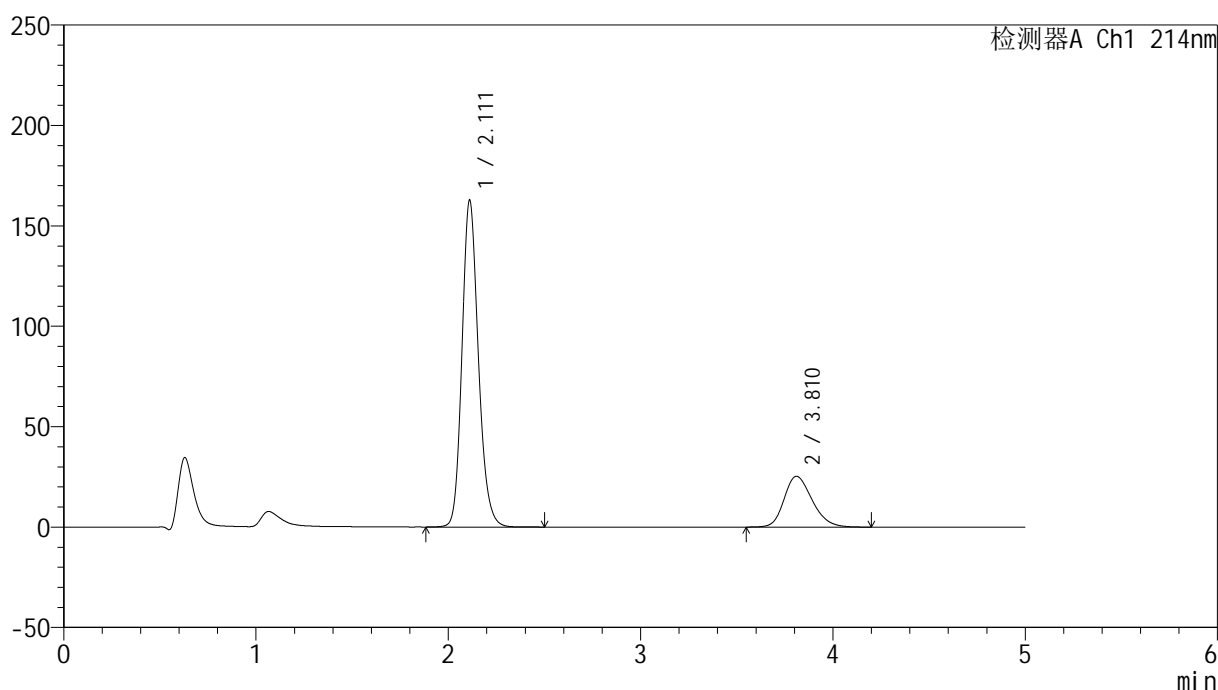
图60 依折麦布贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024092721批-pH6.6介质-浆法-50转
对照品溶液-1-3

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5 μ m) 流速: 1.2ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-52/24-117-2 - 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 μ 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)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.111	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

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-52/24-118-2 - 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 μ l

进样时间: 2024/10/16 00:02:49

处理时间 (V2): 2024/10/16 09:29:54

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

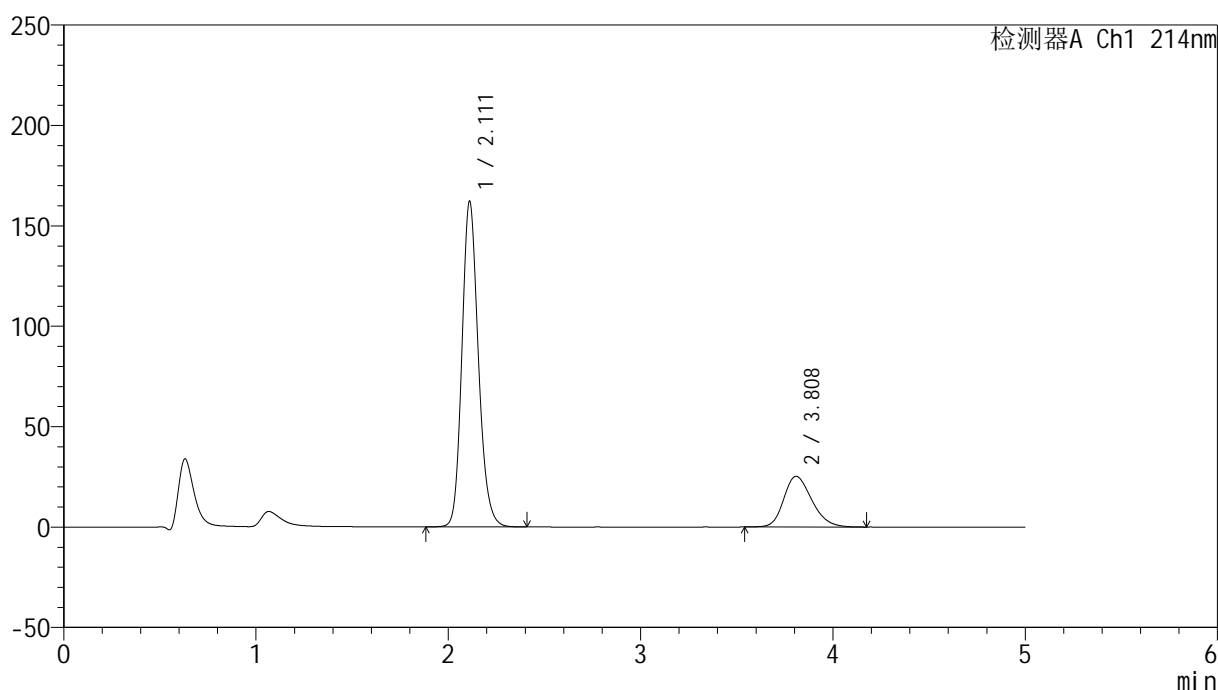
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.111	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			

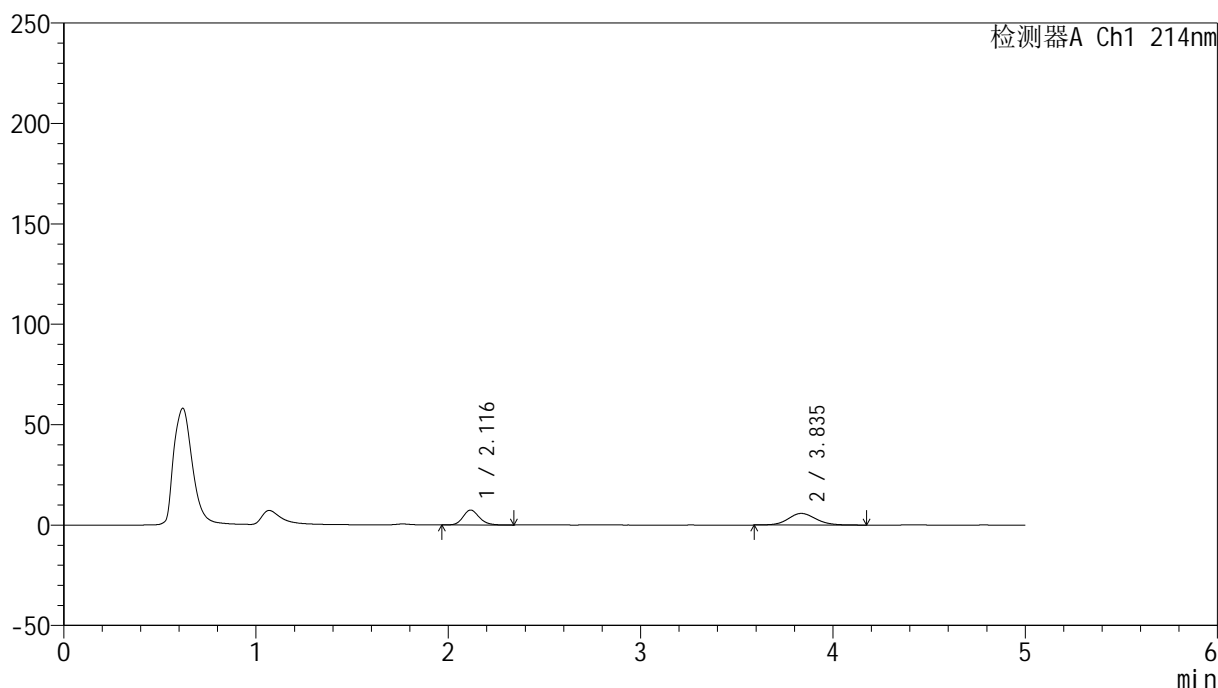
图62 依折麦布贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024092721批-pH6.6介质-浆法-50转
对照品溶液-1-5

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5 μ m) 流速: 1.2ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-52/24-119-2 - 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 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/16 00:08:17 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/16 09:29:57 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.116	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

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-52/24-120-2 - 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 μ 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

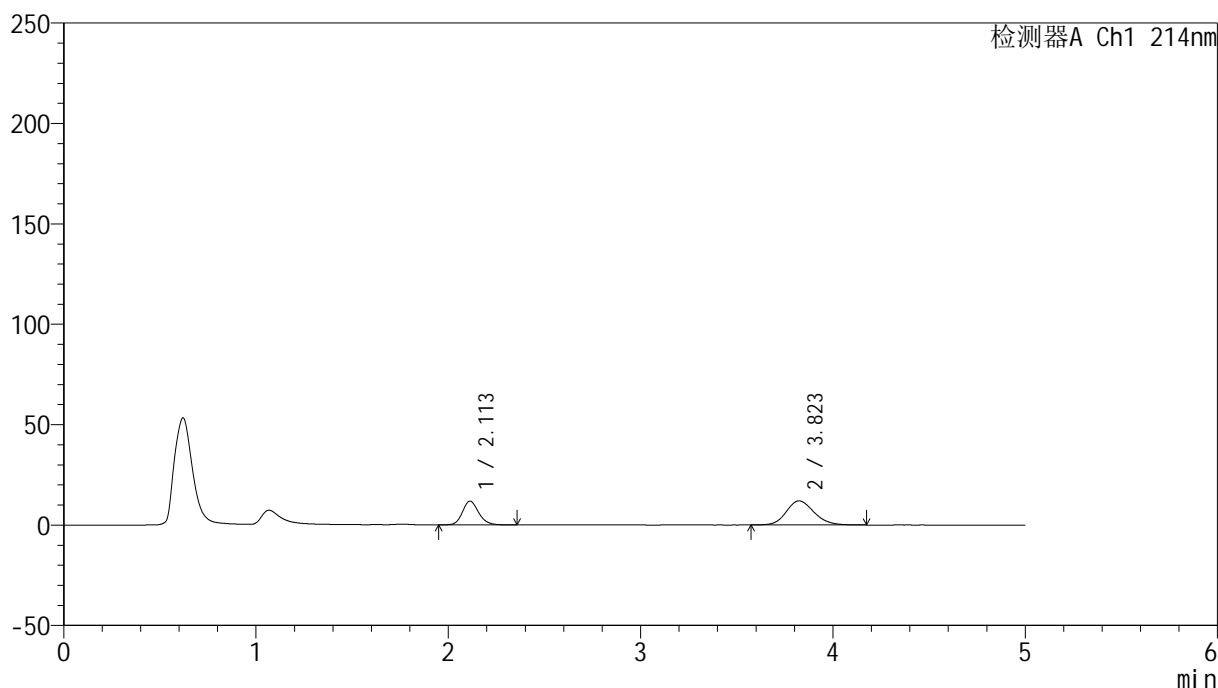
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.113	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			

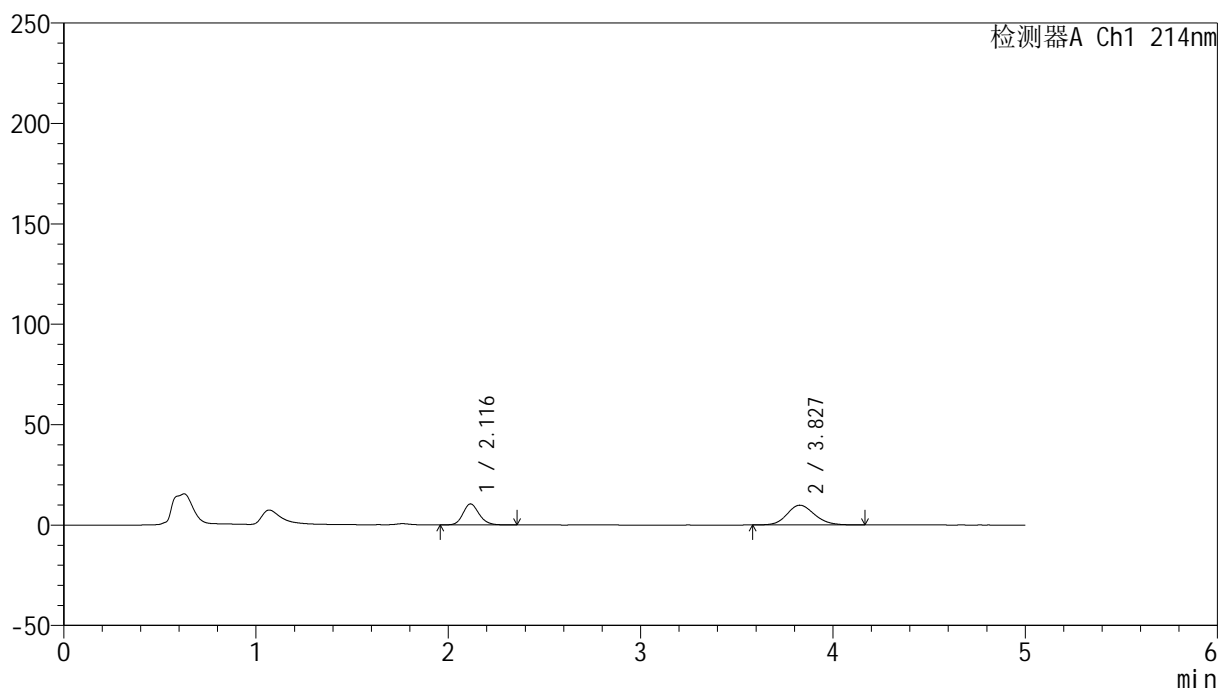
图64 依折麦布贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024092721批-pH6.6介质-浆法-50转-5min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5 μ m) 流速: 1.2ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-52/24-122-2 - 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 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/16 00:24:42 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/10/16 09:30:06 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.116	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			

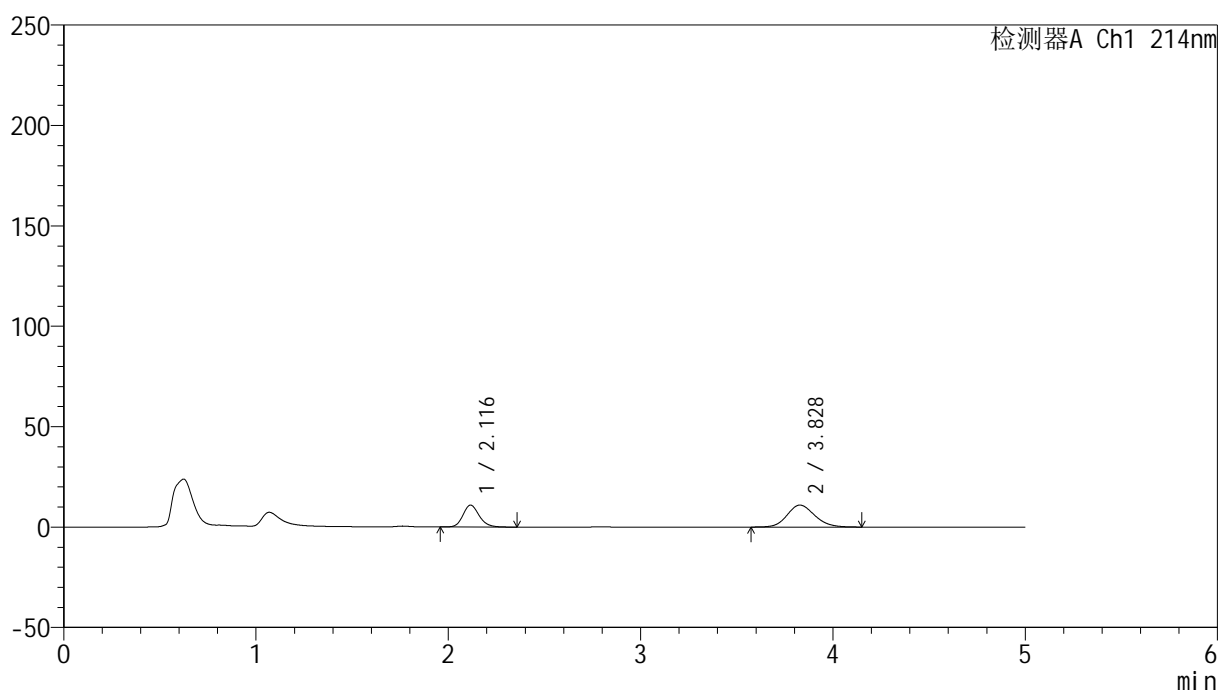
图66 依折麦布贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092721批-pH6.6介质-浆法-50转-5min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5 μ m) 流速: 1.2ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-52/24-123-2 - 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 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/16 00:30:10 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/16 09:30:08 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.116	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			

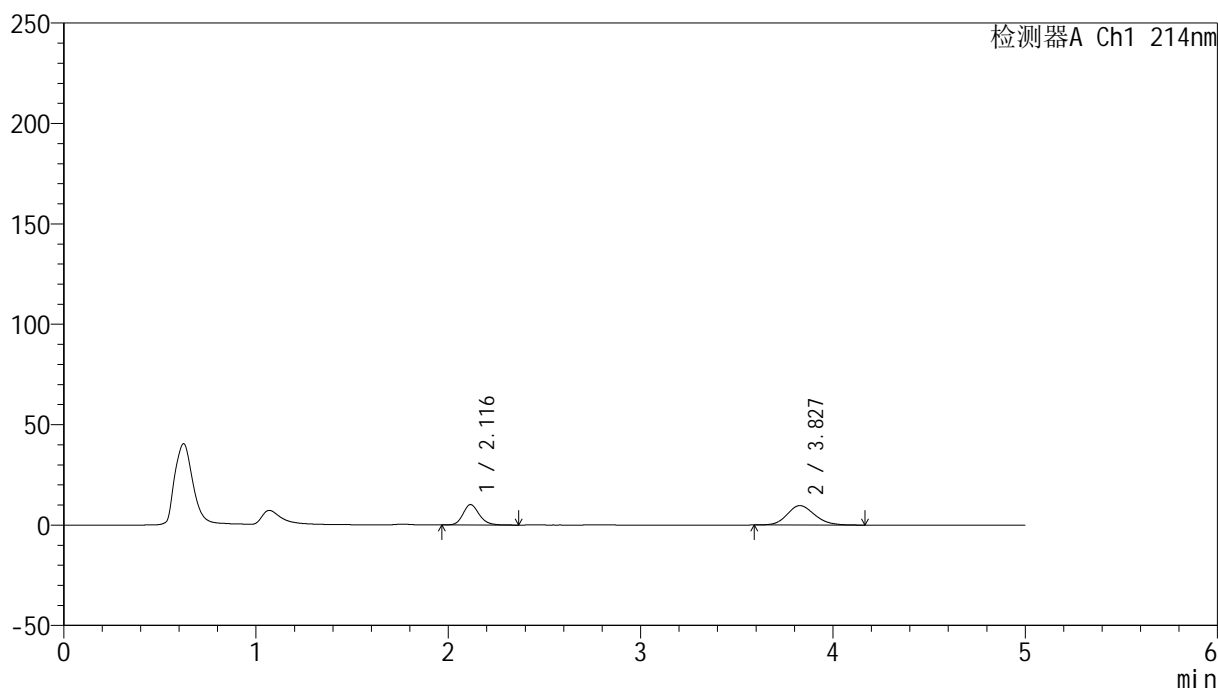
图67 依折麦布贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092721批-pH6.6介质-浆法-50转-5min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5 μ m) 流速: 1.2ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-52/24-124-2 - 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 μ l 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>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.116	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

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-52/24-125-2 - 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 μ l

进样时间: 2024/10/16 00:41:06

处理时间 (V2): 2024/10/16 09:30:14

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

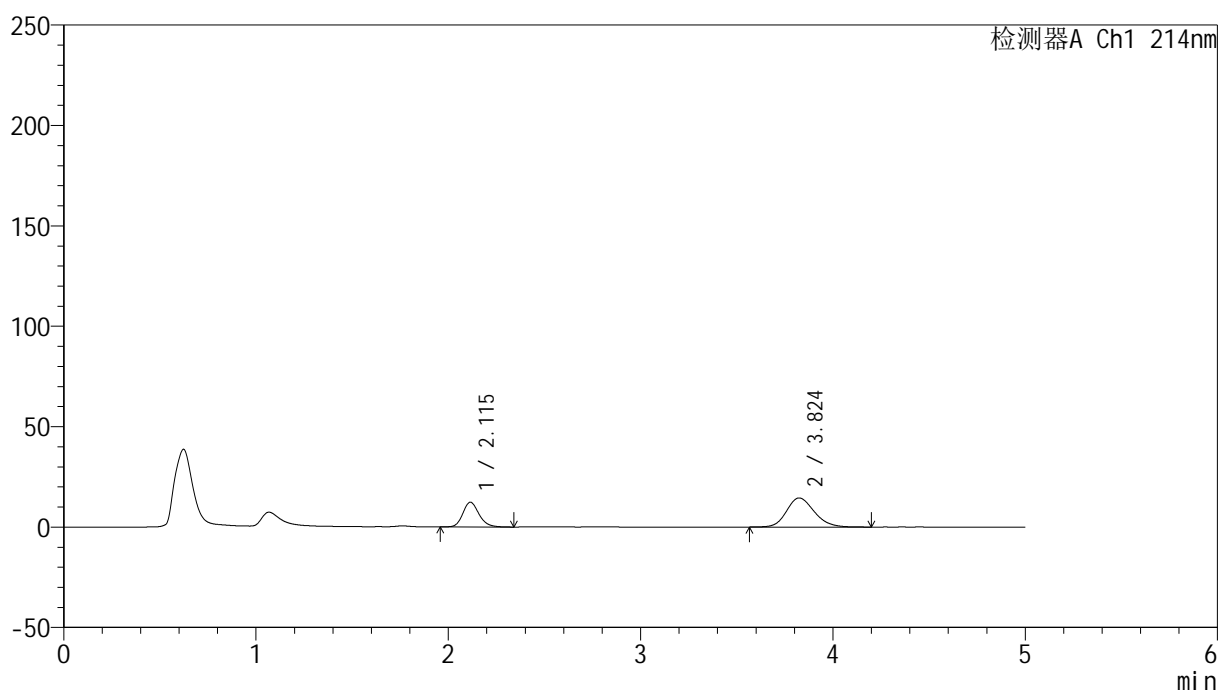
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.115	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-桨法-50转-10min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*50mm,5 μ m)

柱温 :30°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 μ 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

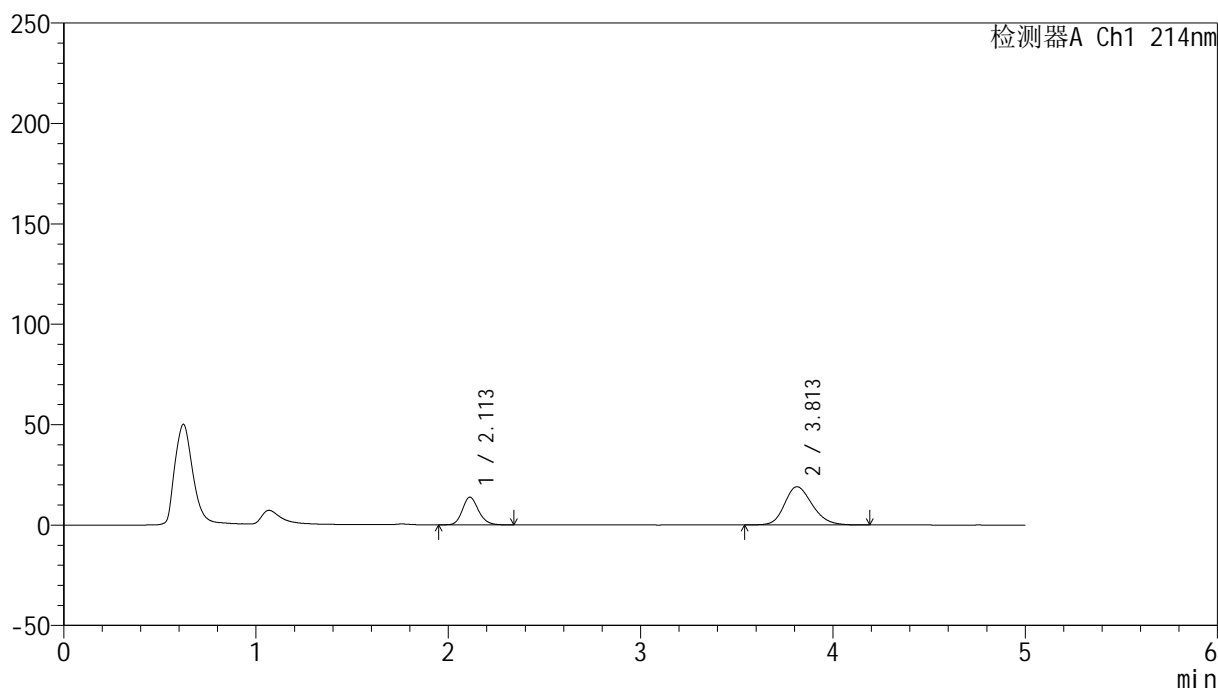
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.113	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			

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-52/24-127-2 - 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 μ 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

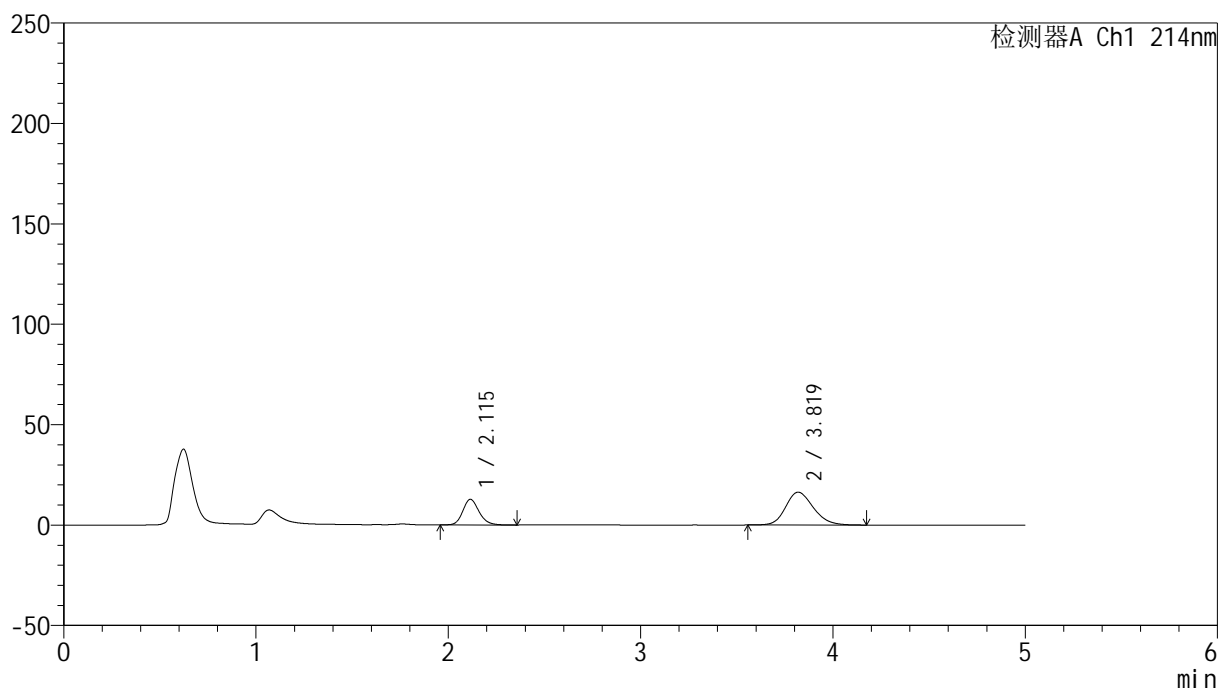
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.115	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

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-52/24-128-2 - 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 μ 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

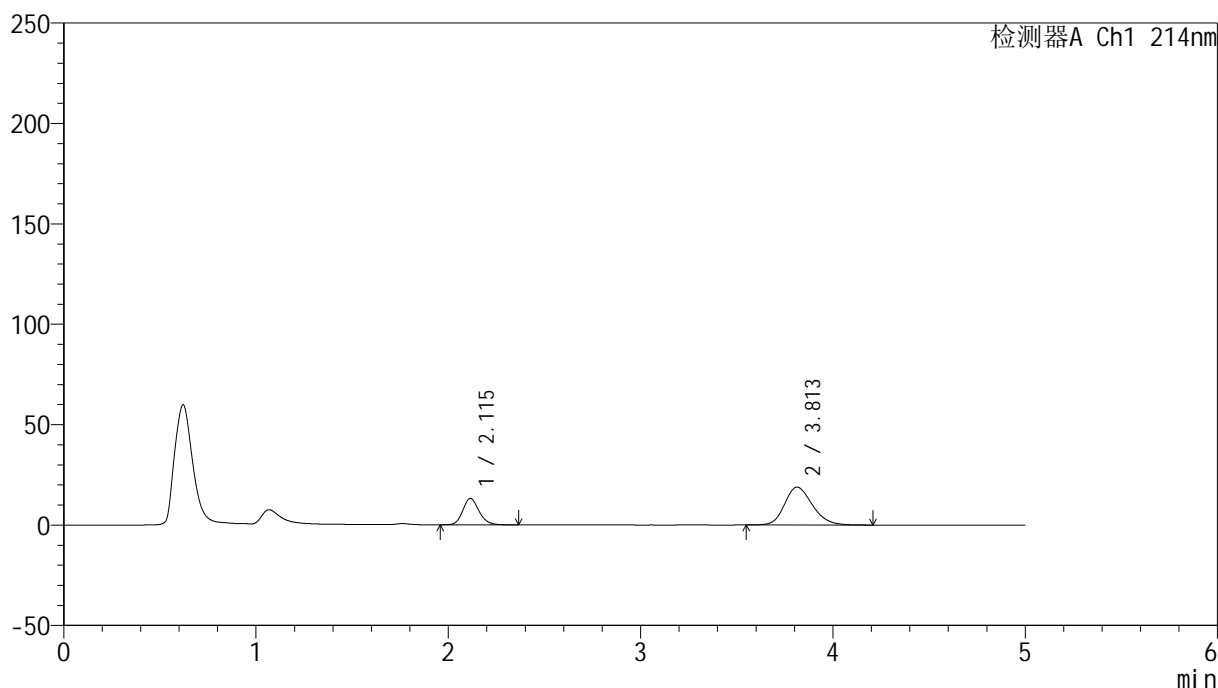
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.115	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-桨法-50转-10min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-52/24-130-2 - 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 μ 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

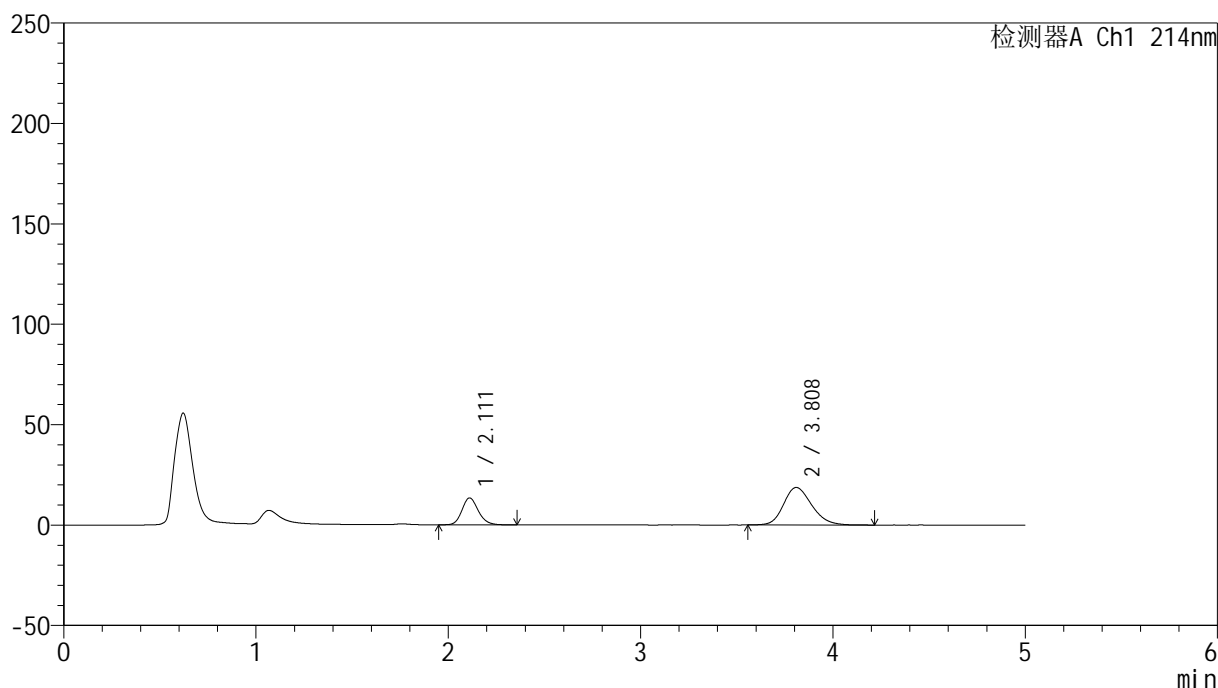
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.111	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-桨法-50转-10min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-52/24-131-2 - 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 μ 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

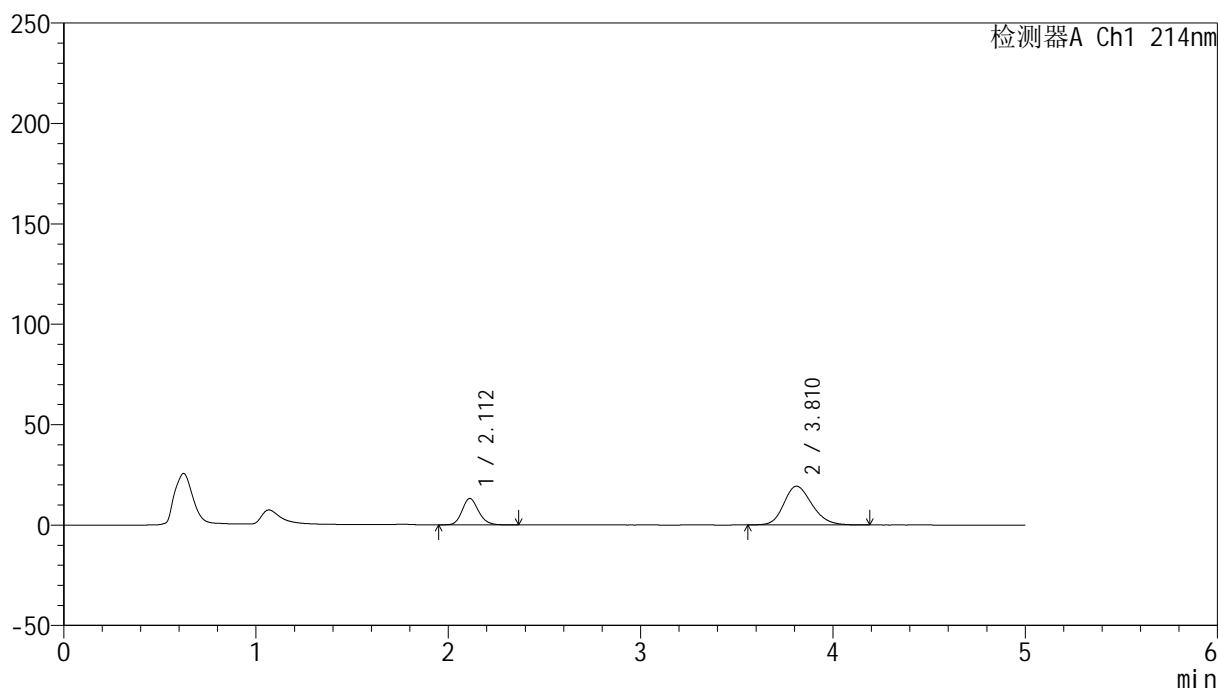
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.112	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-桨法-50转-15min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-52/24-134-2 - 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 μ 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

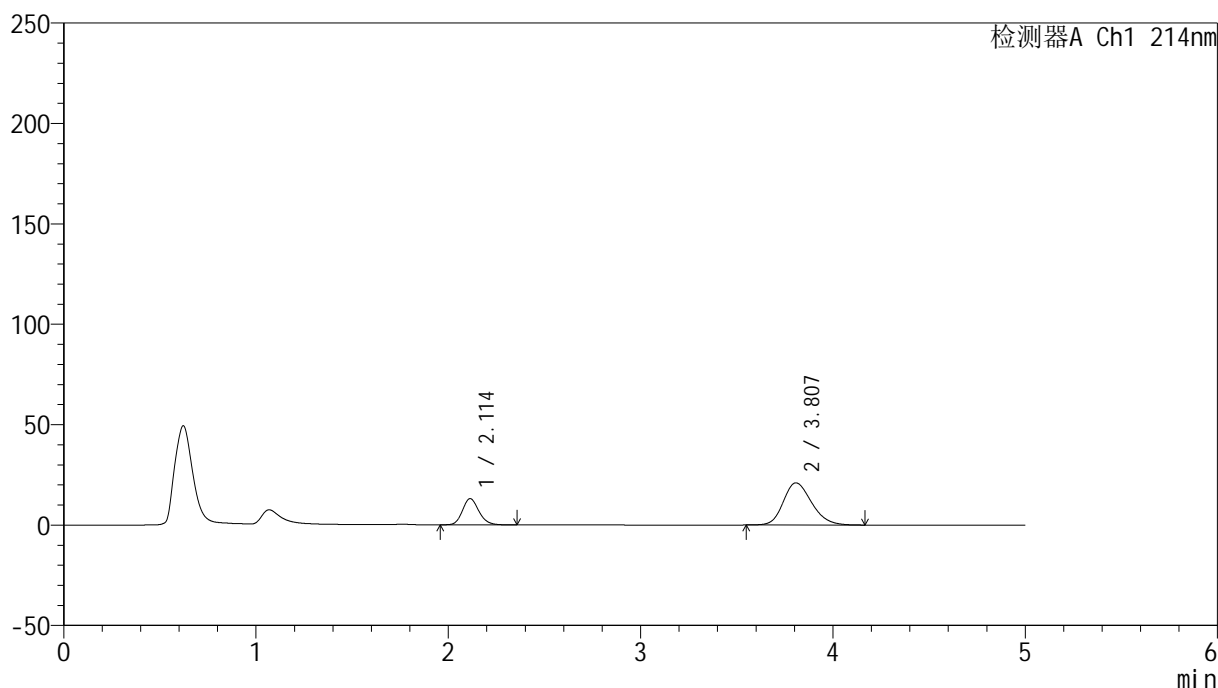
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.114	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-桨法-50转-15min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*50mm,5 μ m)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 μ 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

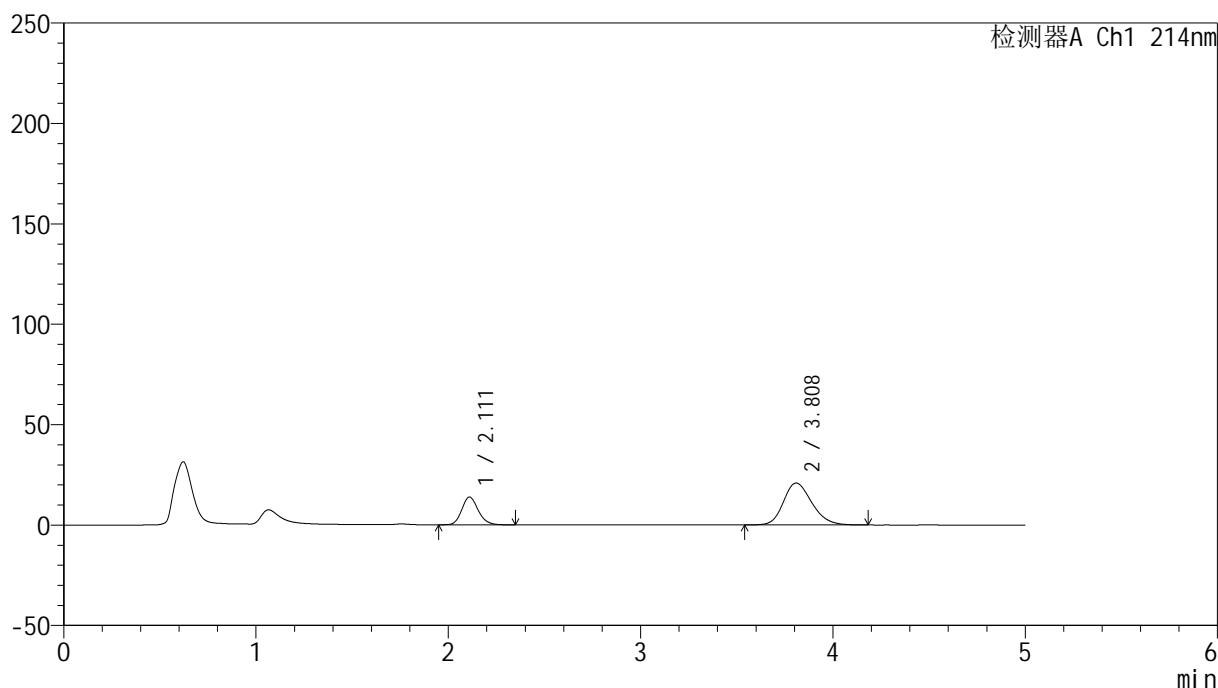
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

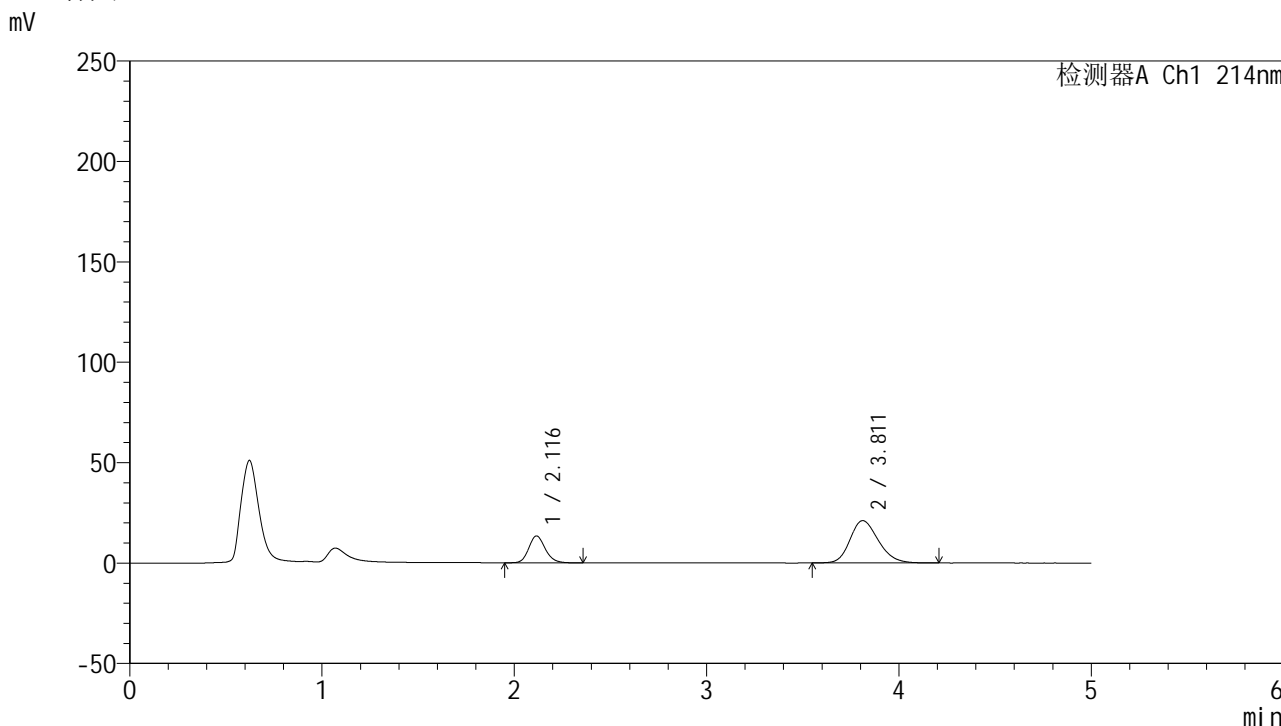
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.111	82869	27.802	13825	2956	1.168	--
2	3.808	215196	72.198	20869	3209	1.207	8.004
总计		298064	100.000	34694			

图79 依折麦布贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024092721批-pH6.6介质-桨法-50转-15min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*50mm,5μm)	流速: 1.2ml/min
柱温 :30°C	波长: 214nm
数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-52/24-137-2 - zzp-2024092721p-rcqx-pH6.6jz-2-jf50z-20min-P1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241015-rcqx-FX273.lcb	
样品瓶号: 3-4	版本号: 6.115
进样体积: 100 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/10/16 01:46:40	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/10/16 09:30:46	
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	80213	27.020	13393	2969	1.165	--
2	3.811	216655	72.980	21078	3229	1.205	8.005
总计		296868	100.000	34470			

图81 依折麦布贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024092721批-pH6.6介质-桨法-50转-20min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-52/24-139-2 - 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 μ 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

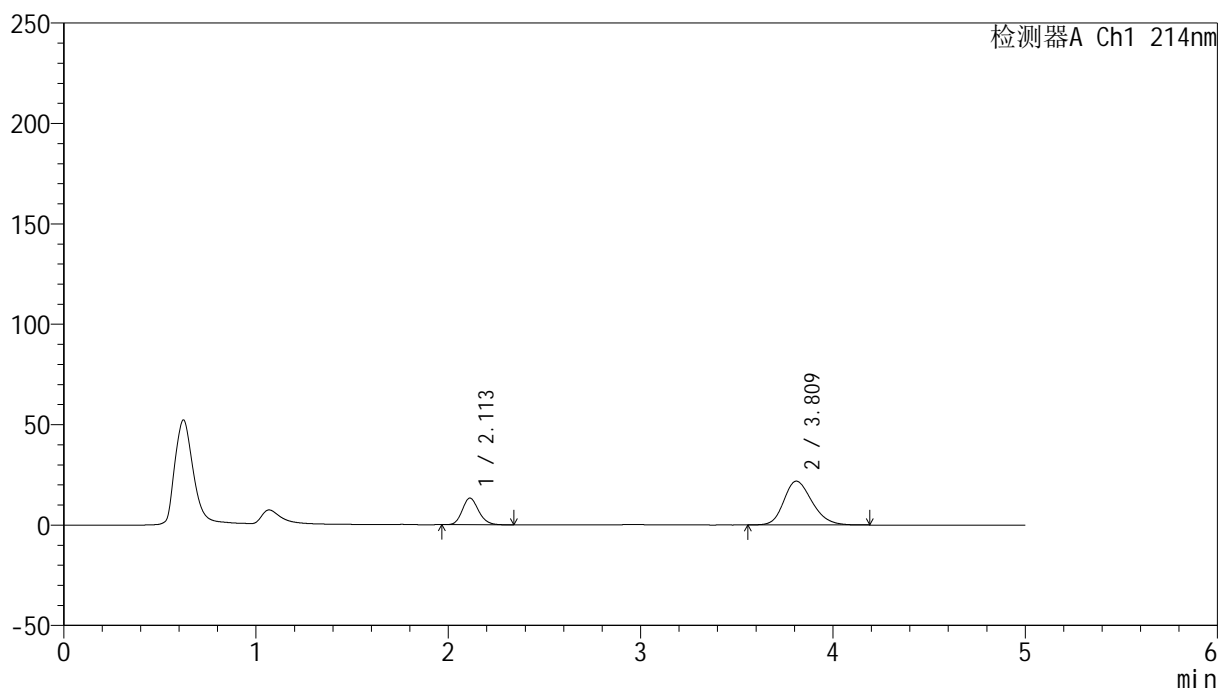
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.113	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-桨法-50转-20min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-52/24-140-2 - 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 μ 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

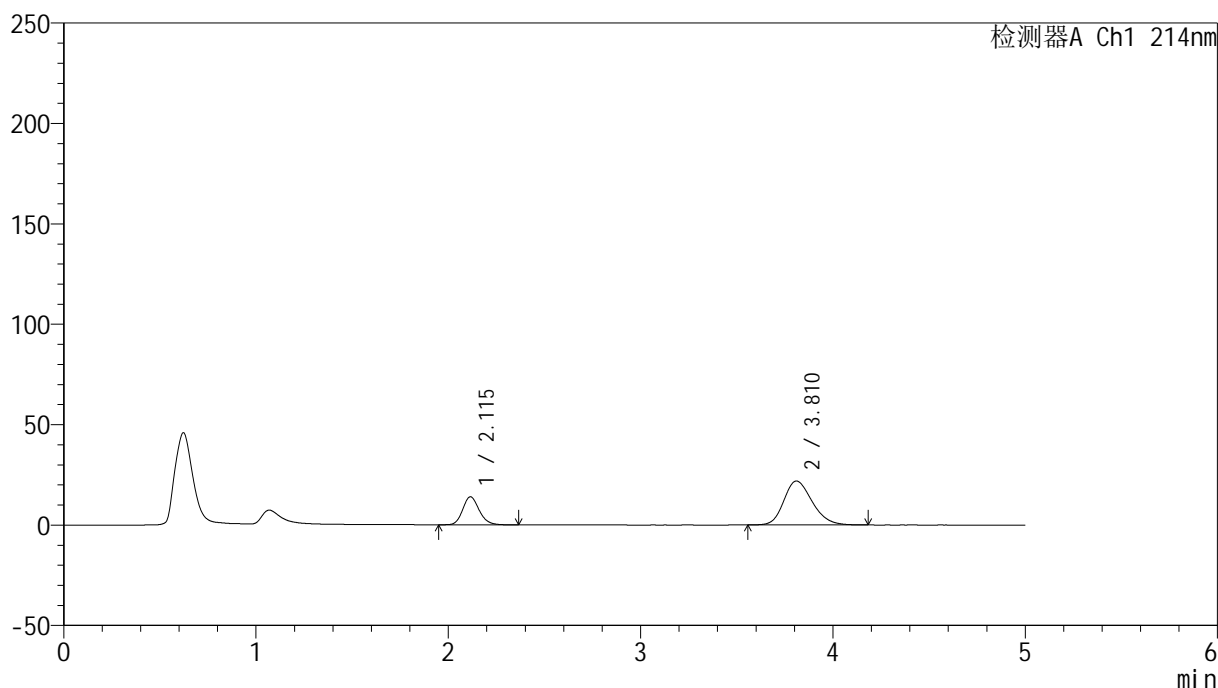
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.115	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

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-52/24-141-2 - 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 μ 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

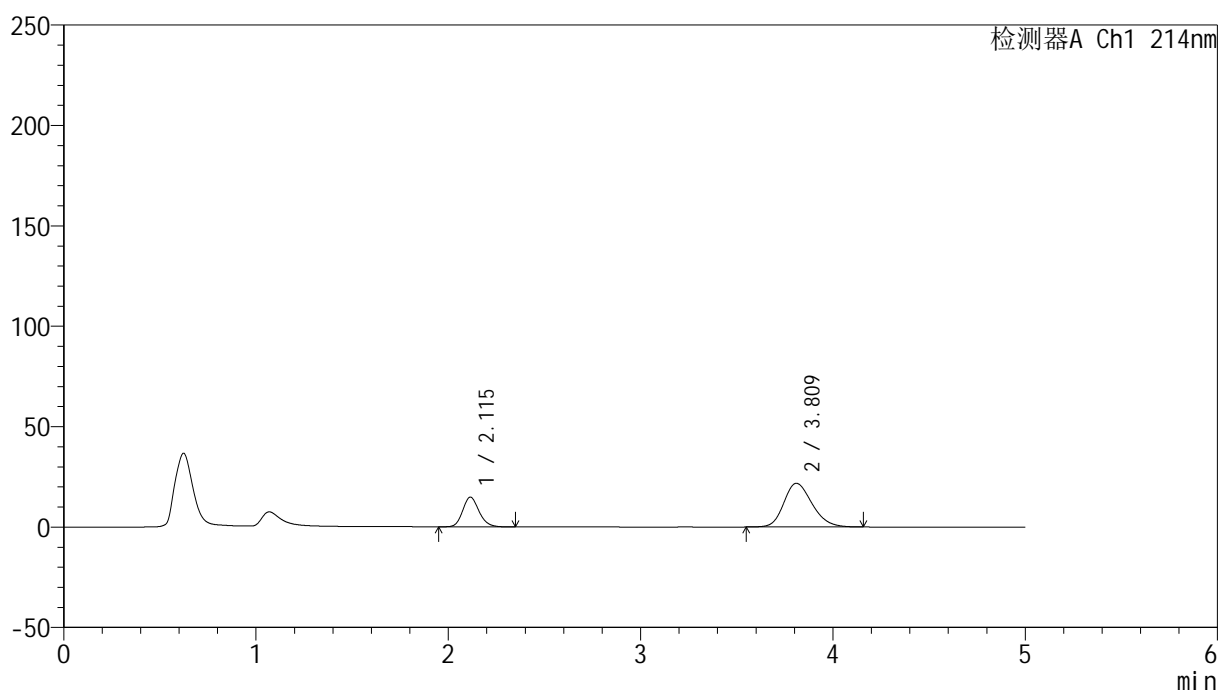
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.115	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-桨法-50转-20min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-52/24-142-2 - 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 μ 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

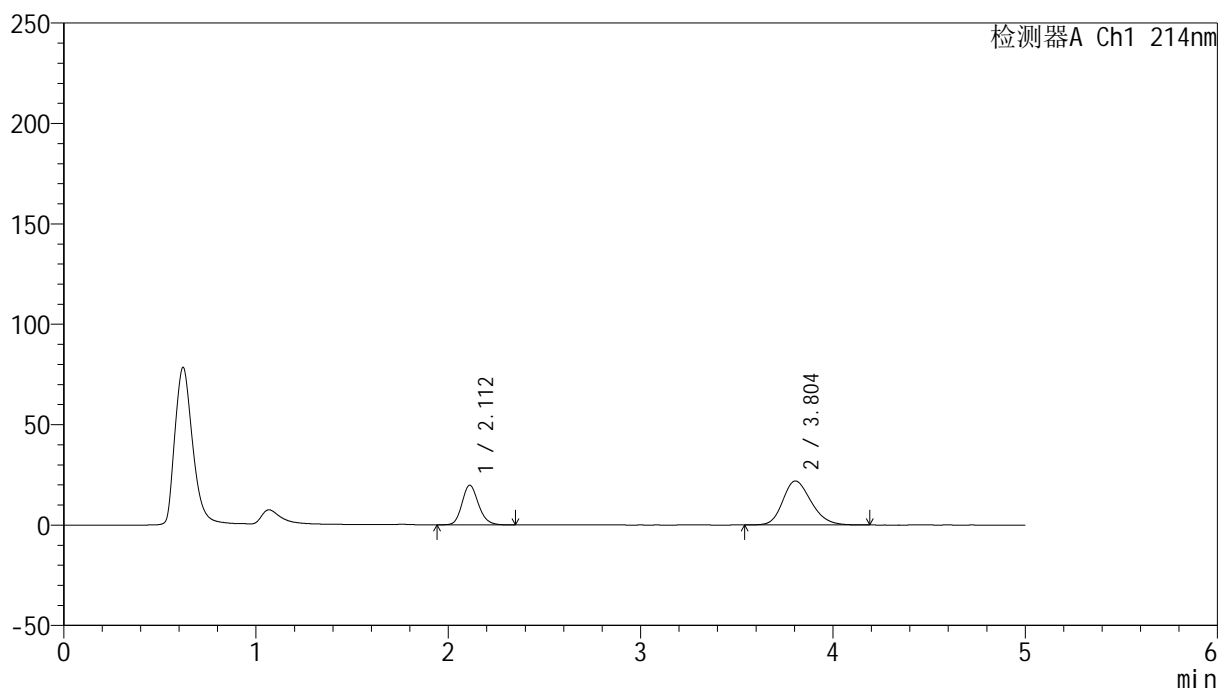
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.112	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-桨法-50转-20min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-52/24-143-2 - 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 μ 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

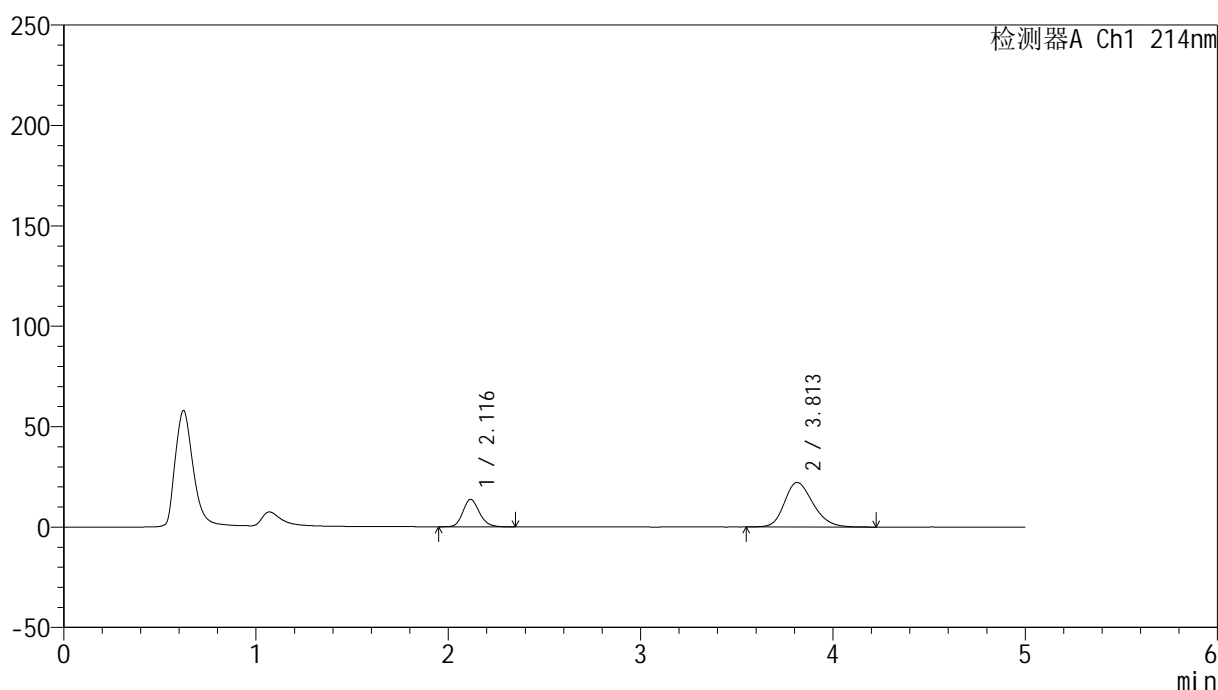
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.116	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-桨法-50转-30min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-52/24-144-2 - 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 μ 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

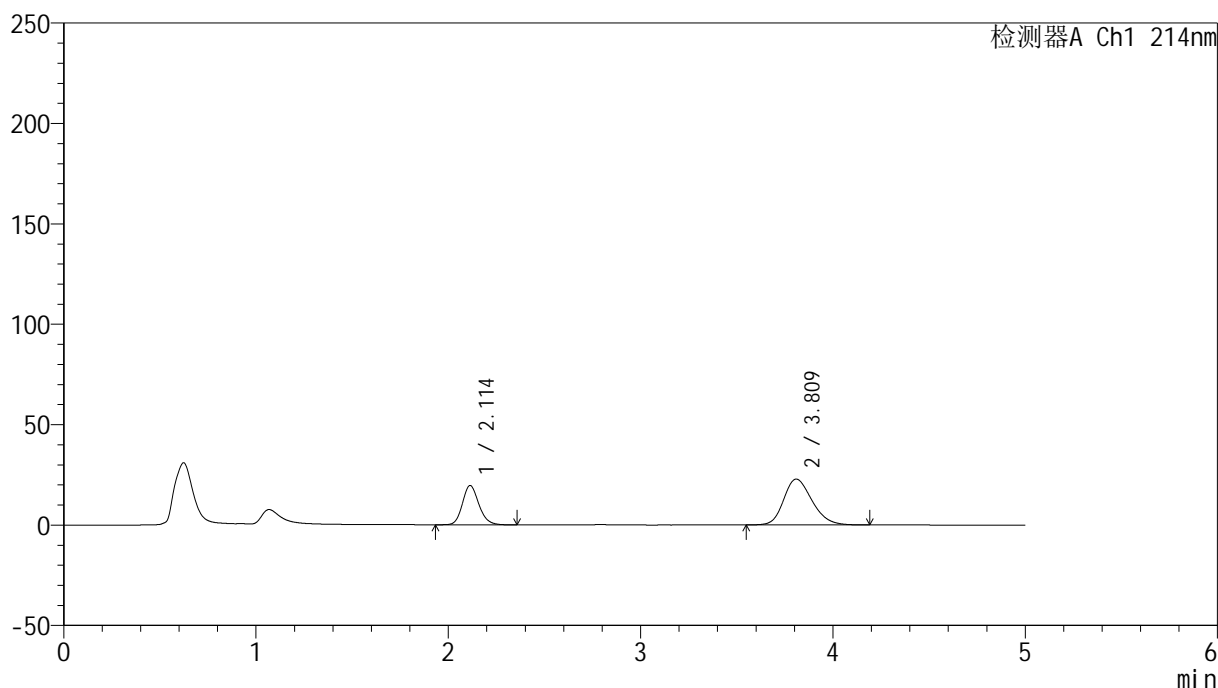
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.114	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-桨法-50转-30min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-52/24-146-2 - 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 μ 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

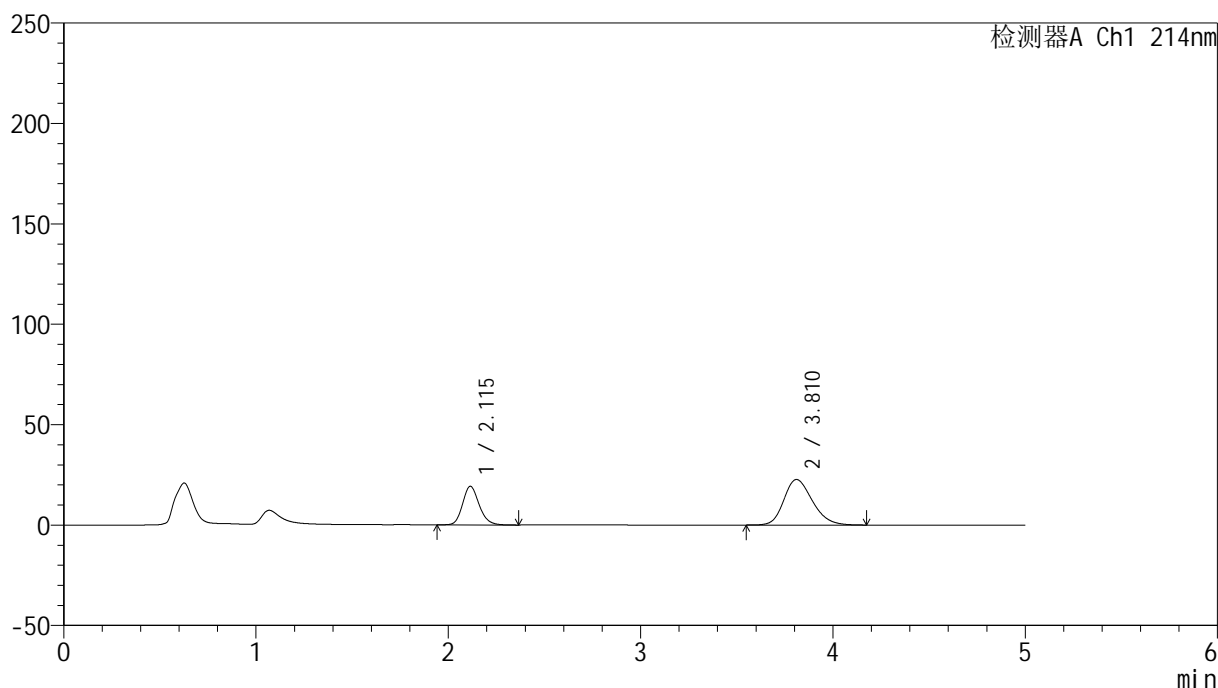
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.115	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			

图90 依折麦布贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024092721批-pH6.6介质-浆法-50转-30min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

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

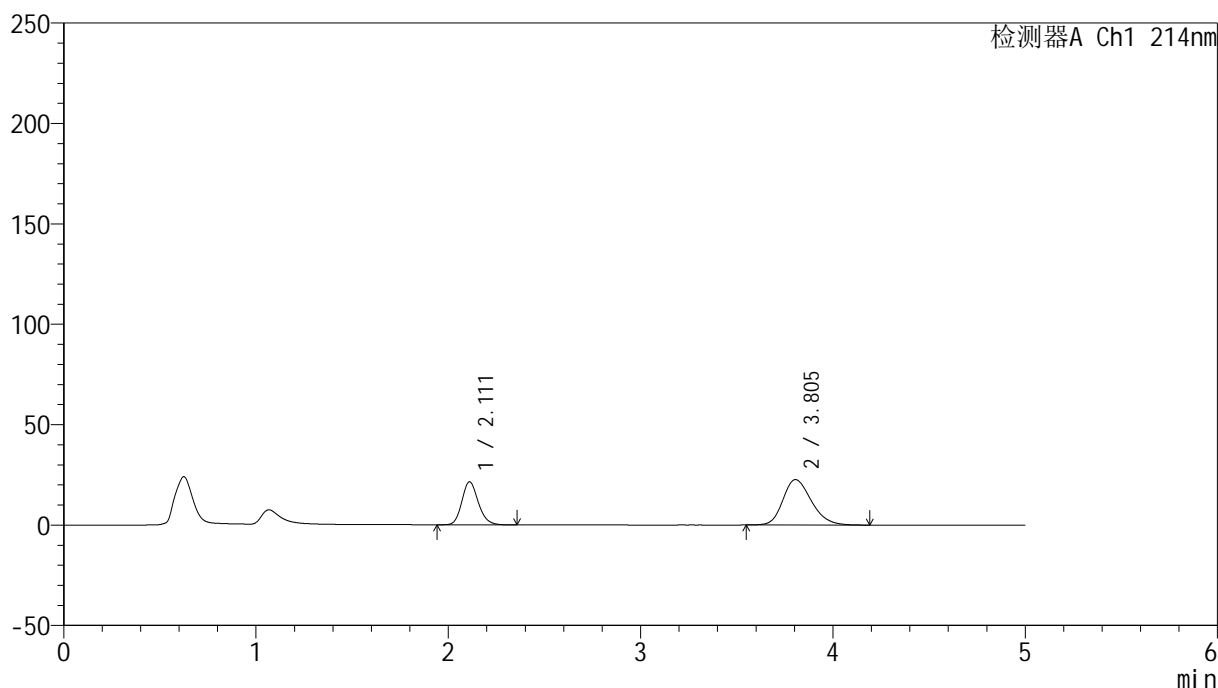
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.111	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			

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-52/24-148-2 - 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 μ 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

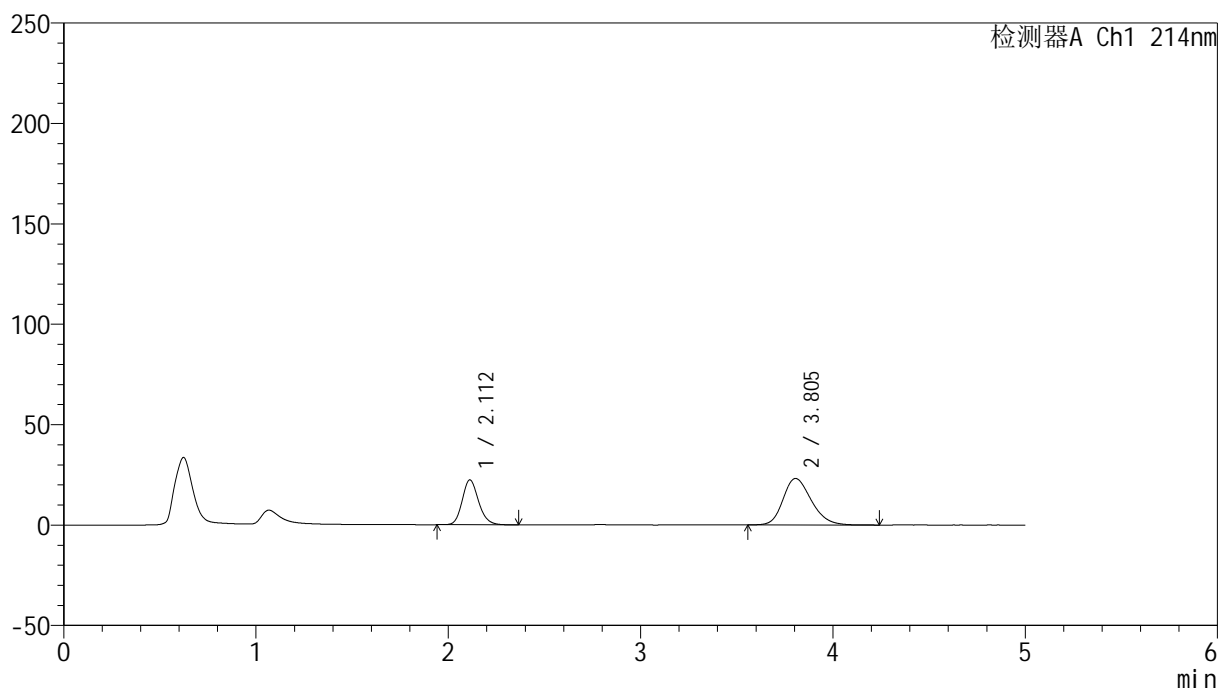
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.112	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			

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-52/24-149-2 - zzp-2024092721p-rcqx-pH6.6jz-2-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: 3-6

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/10/16 02:52:09

处理时间 (V2) : 2024/10/16 09:31:19

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

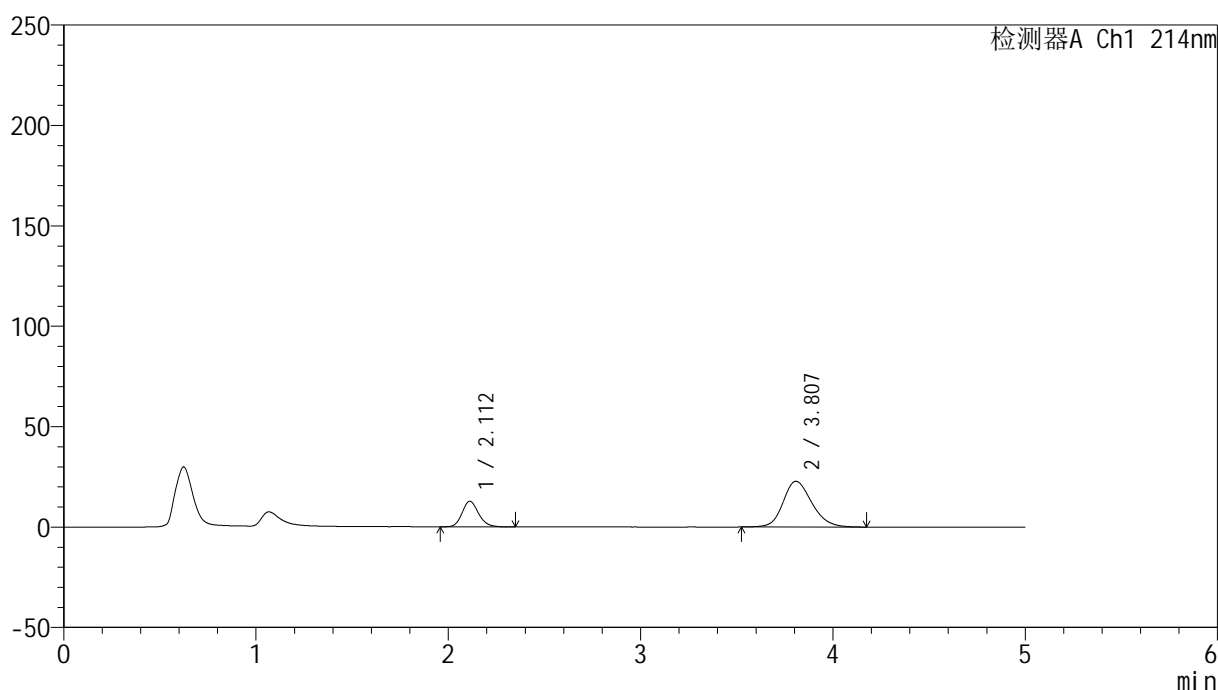
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.112	76288	24.361	12766	2956	1.173	--
2	3.807	236870	75.639	22773	3171	1.189	7.961
总计		313158	100.000	35539			

图93 依折麦布贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024092721批-pH6.6介质-浆法-50转-45min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

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

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 μ l

进样时间: 2024/10/16 02:57:36

处理时间 (V2): 2024/10/16 09:31:22

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

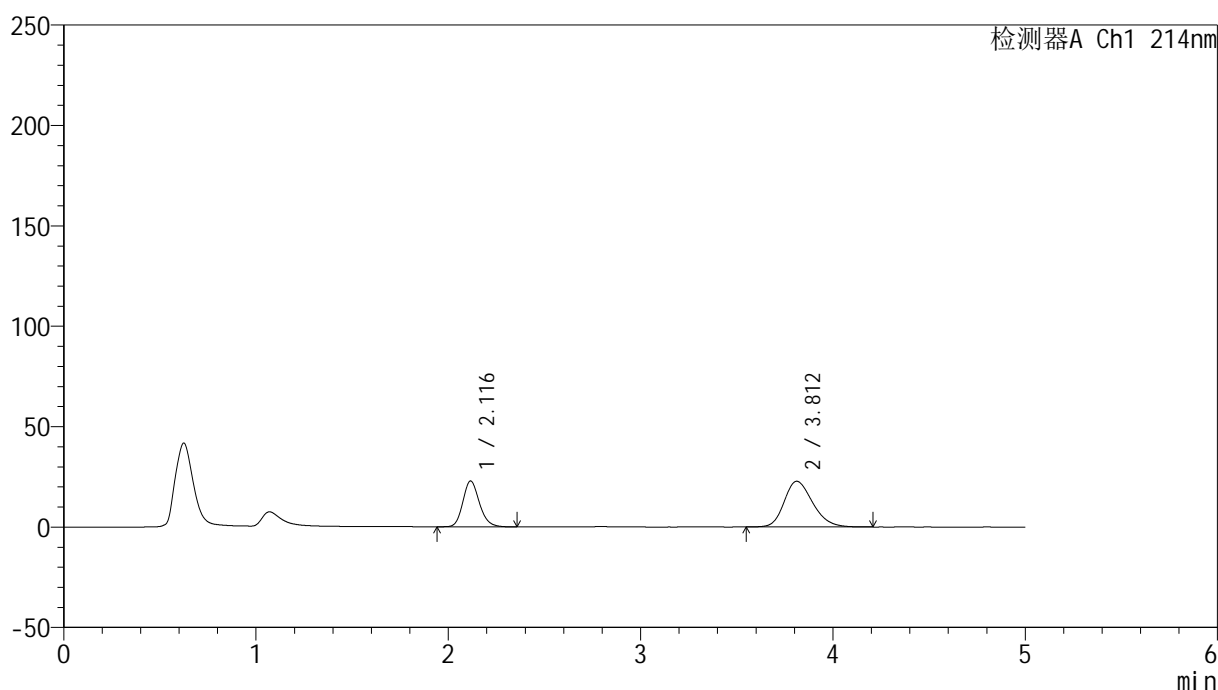
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.116	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

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-52/24-151-2 - 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 μ 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

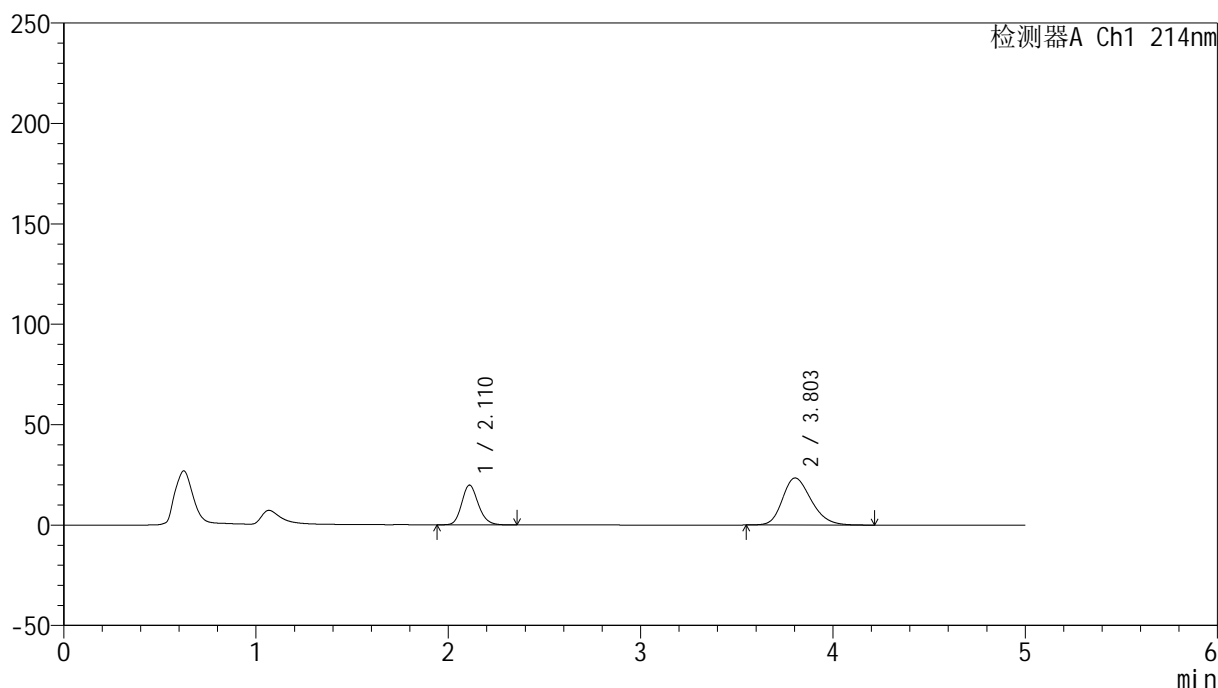
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.110	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			

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-52/24-152-2 - 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 μ 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

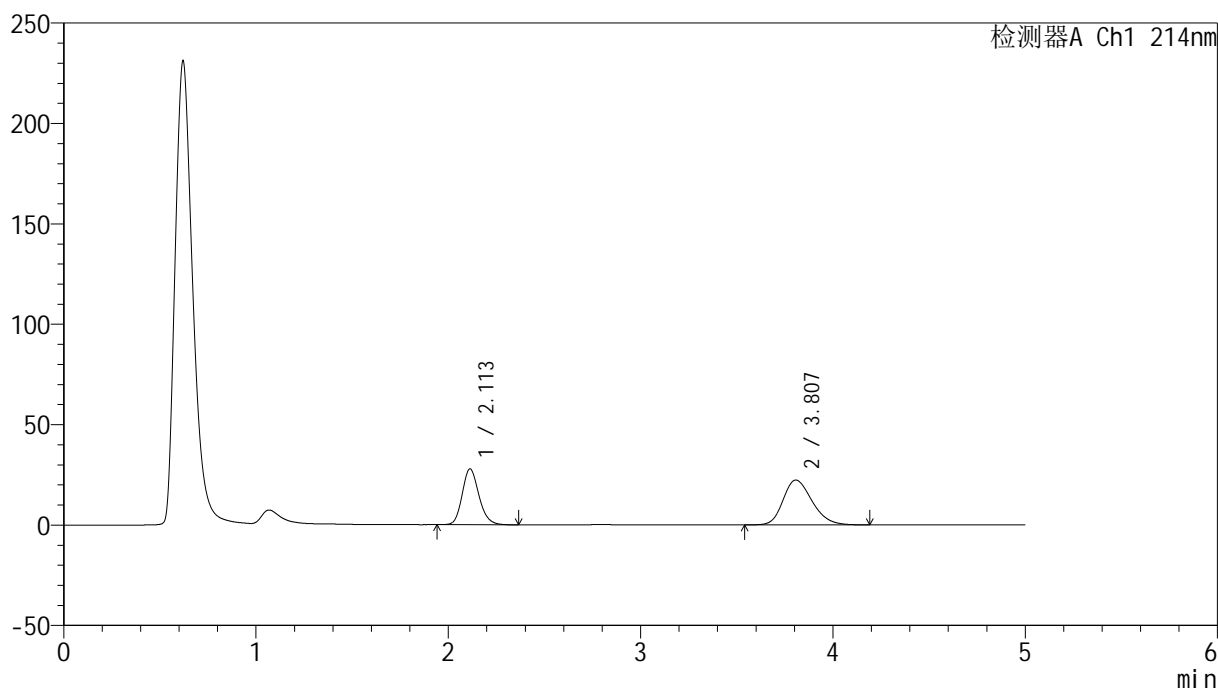
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.113	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			

图96 依折麦布贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024092721批-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,5 μ 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 μ 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

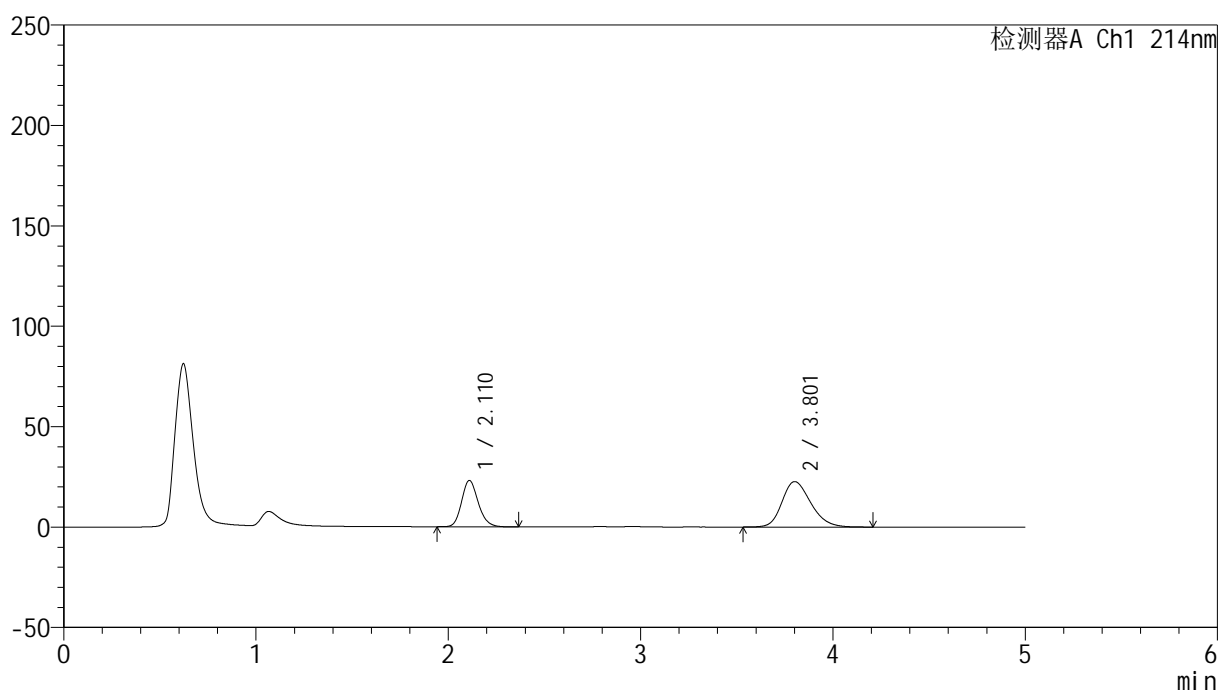
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.110	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			

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-52/24-155-2 - 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 μ 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

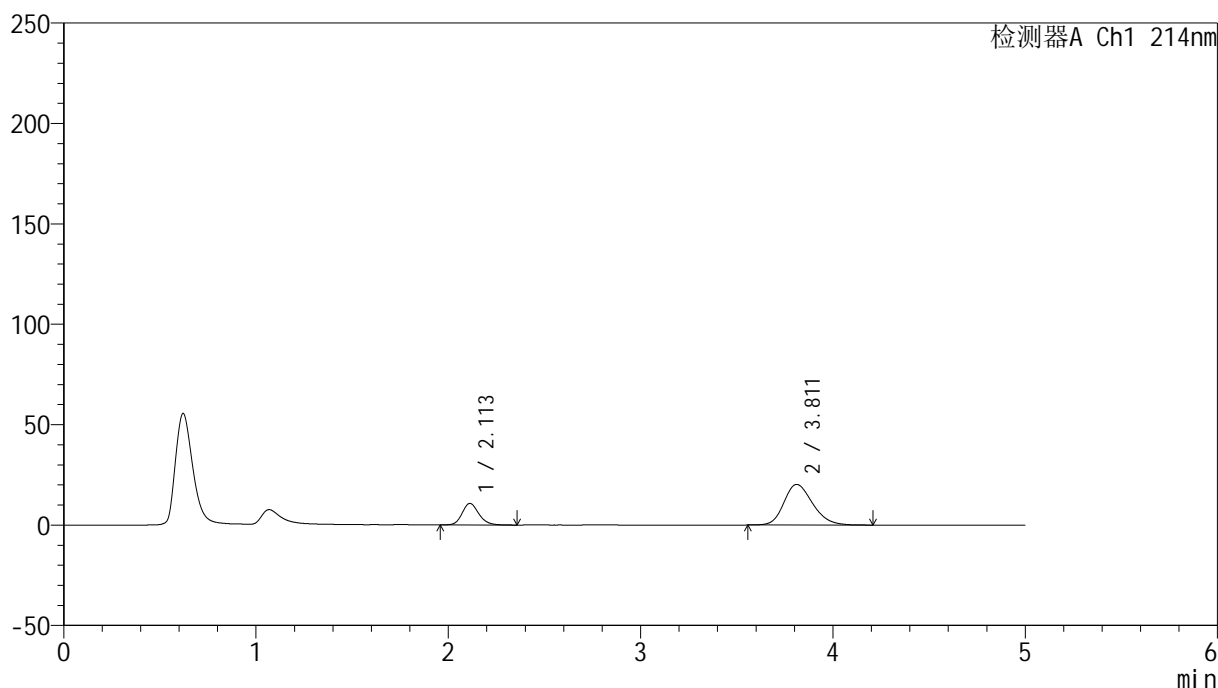
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.113	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			

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-52/24-156-2 - 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 μ 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

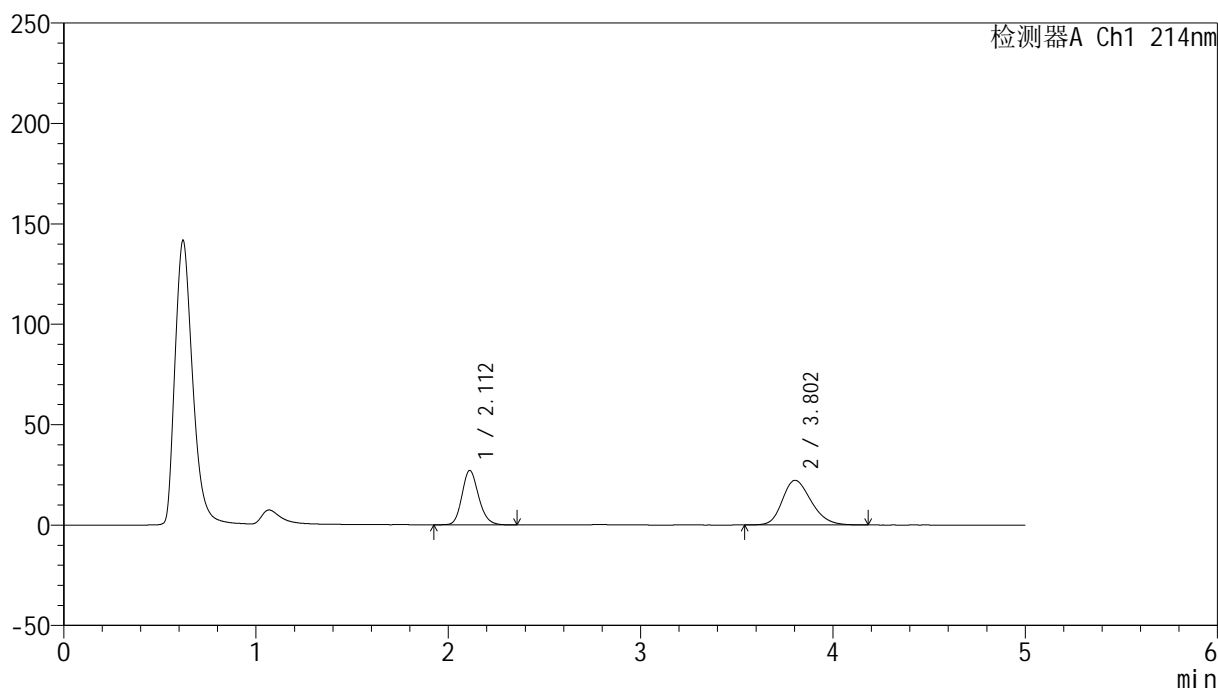
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.112	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

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-52/24-157-2 - 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 μ 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

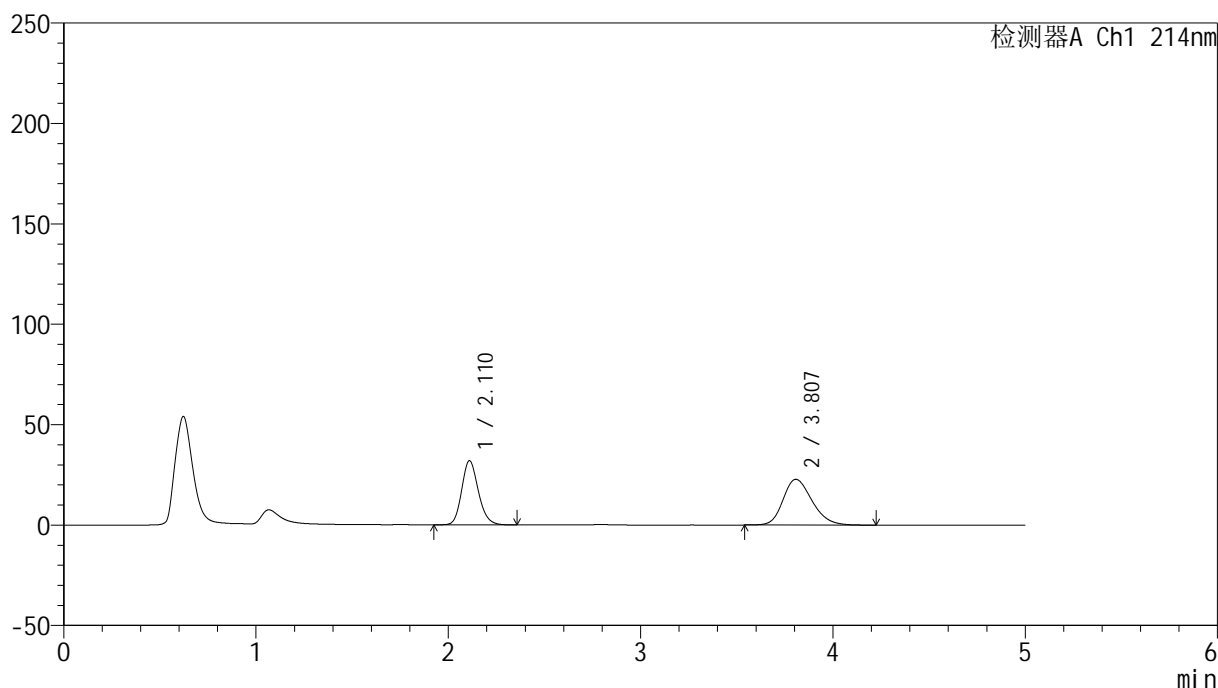
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.110	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

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-52/24-158-2 - 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 μ 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

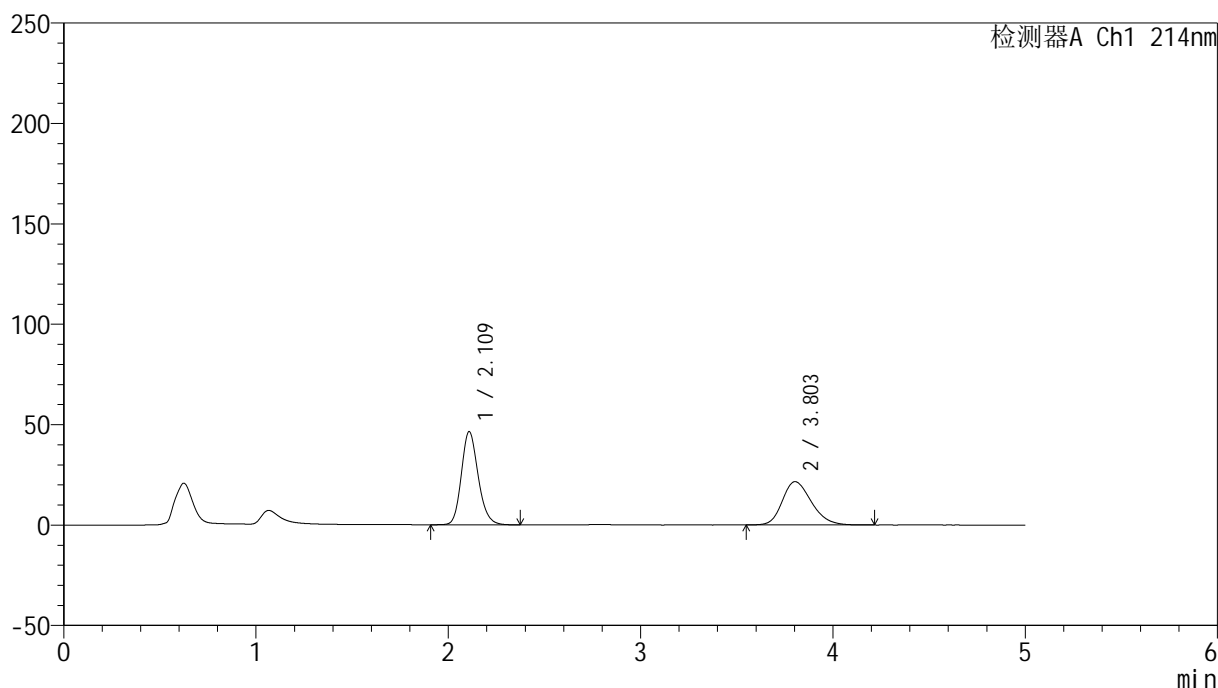
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.109	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

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-52/24-159-2 - 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 μ 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

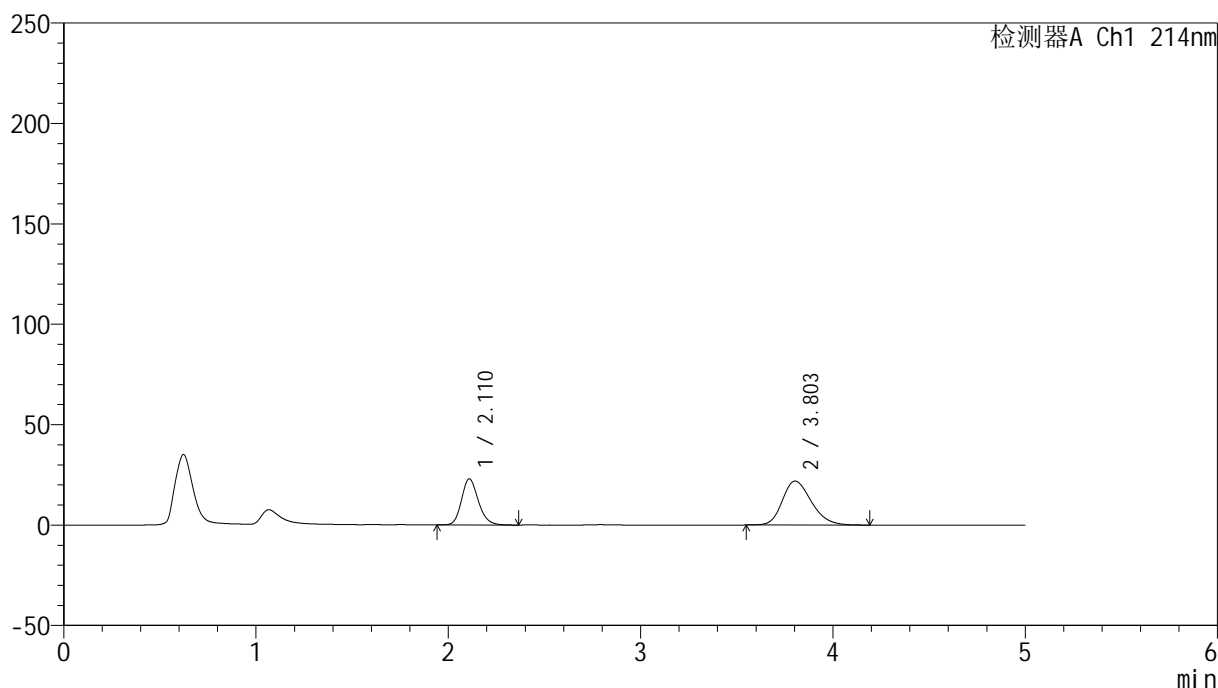
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.110	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-桨法-50转-60min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-52/24-160-2 - 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 μ 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

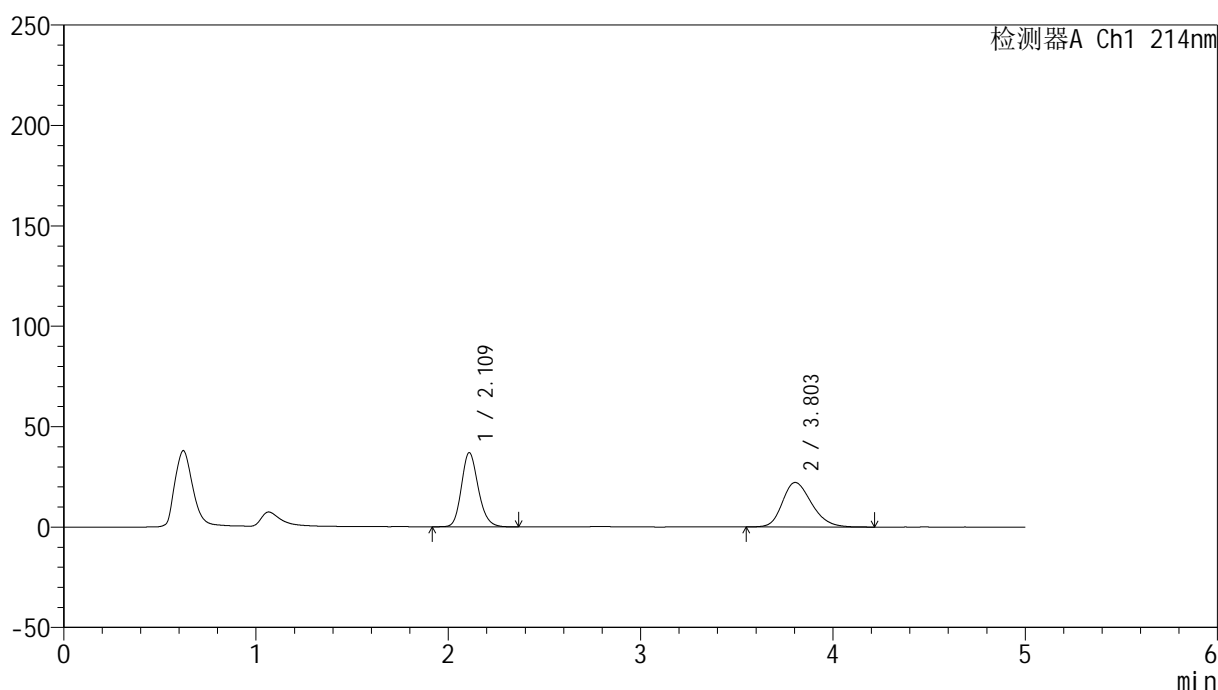
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.109	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

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-52/24-161-2 - 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 μ 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

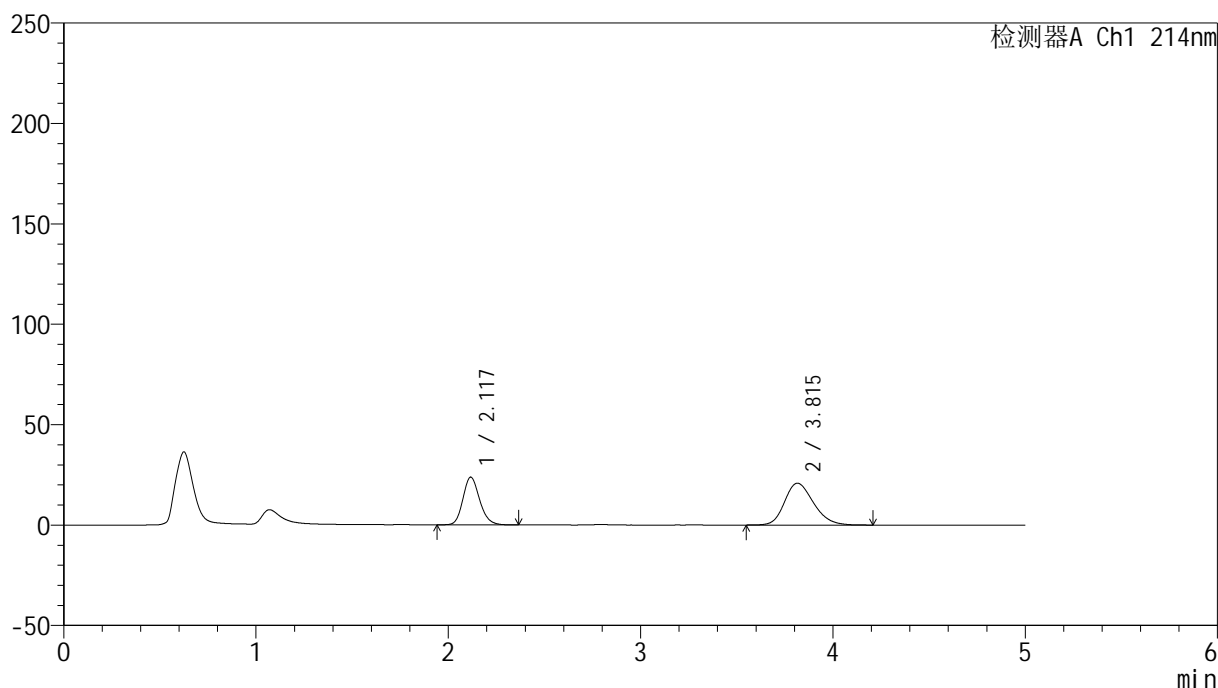
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.117	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

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-52/24-162-2 - 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 μ 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

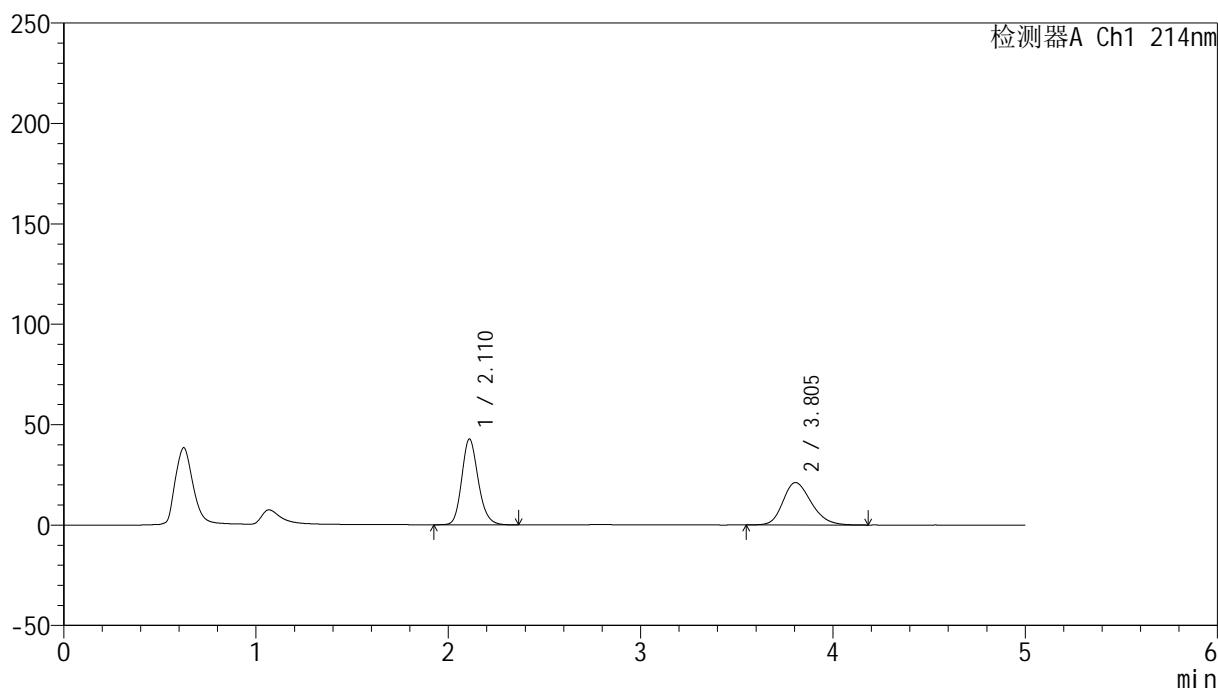
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.110	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

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-52/24-163-2 - 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 μ 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

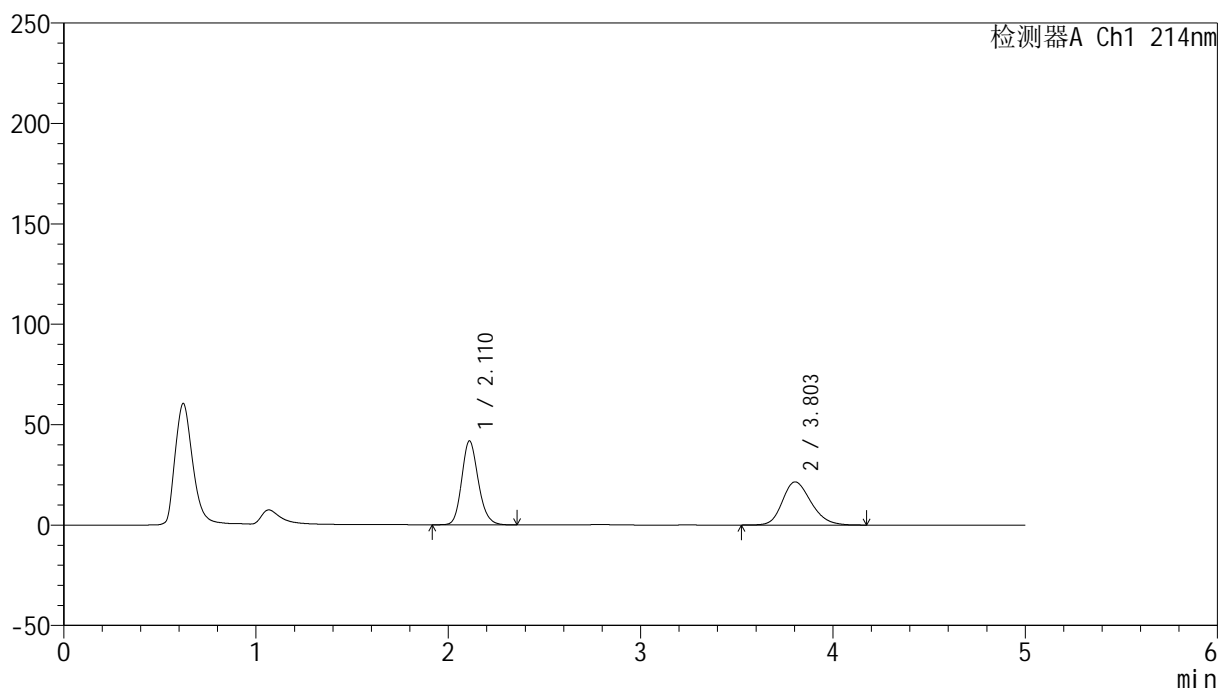
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.110	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

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-52/24-164-2 - 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 μ 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

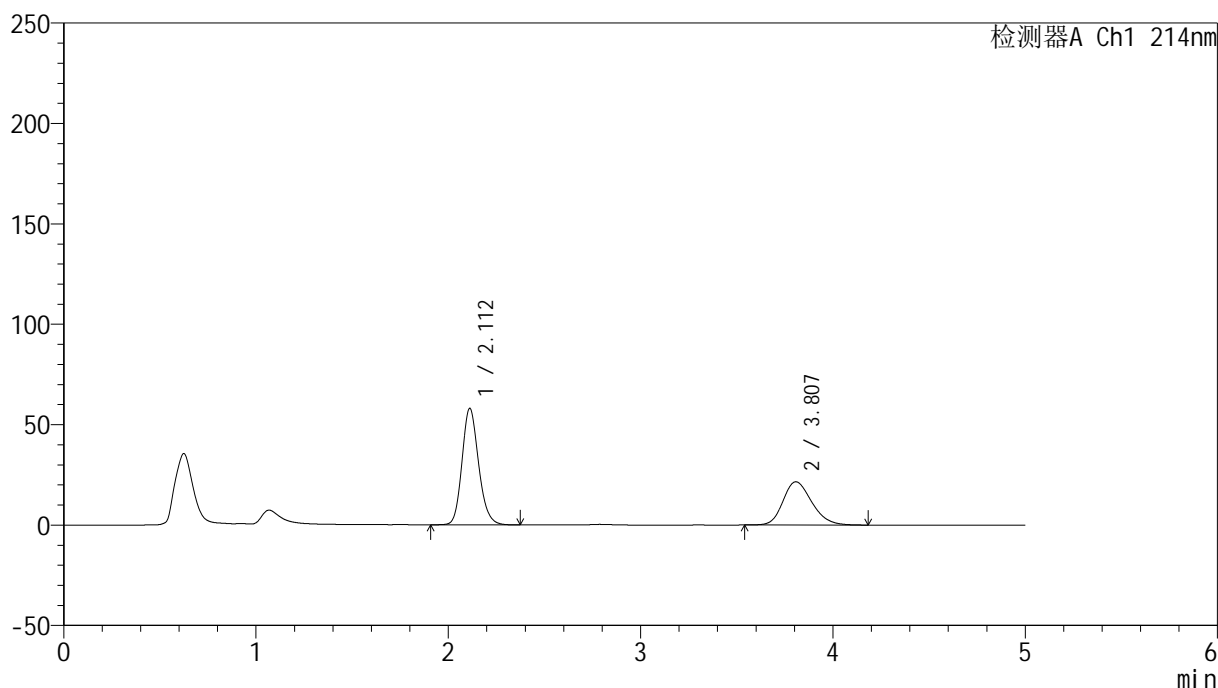
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.112	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,5 μ m)柱温:30 $^{\circ}$ C

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

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/10/16 04:19:31

处理时间 (V2): 2024/10/16 09:32:07

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

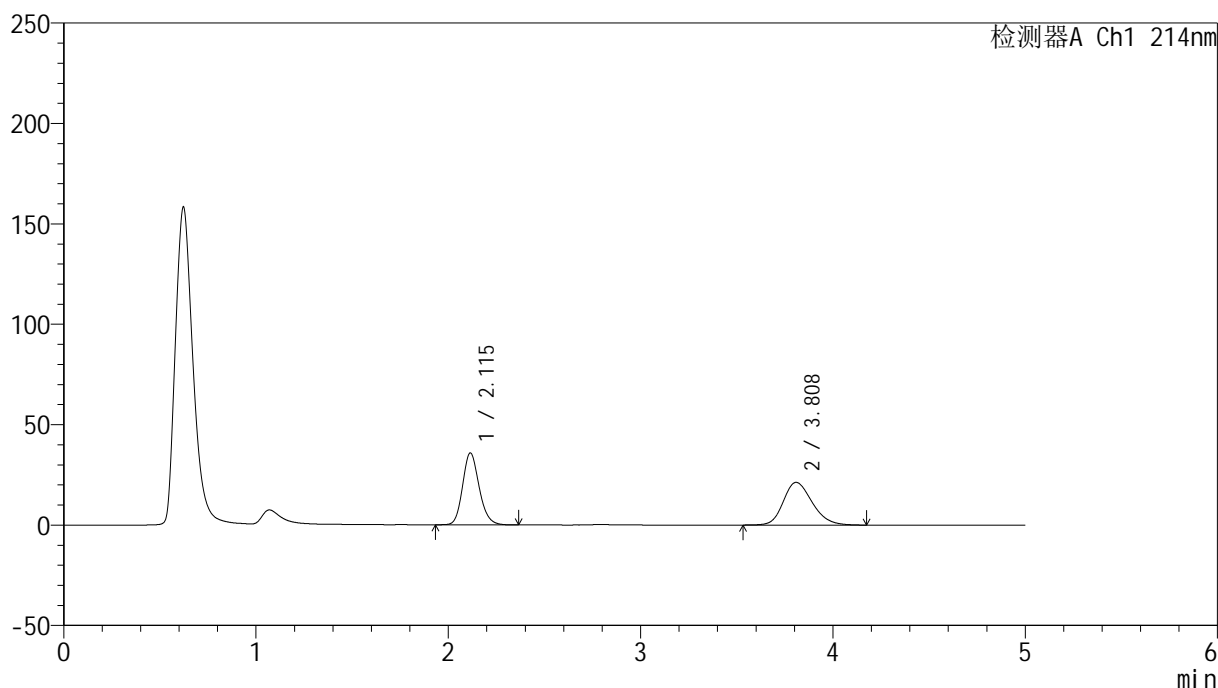
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.115	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,5 μ m)柱温:30 $^{\circ}$ C

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

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/10/16 04:24:59

处理时间 (V2): 2024/10/16 09:32:09

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

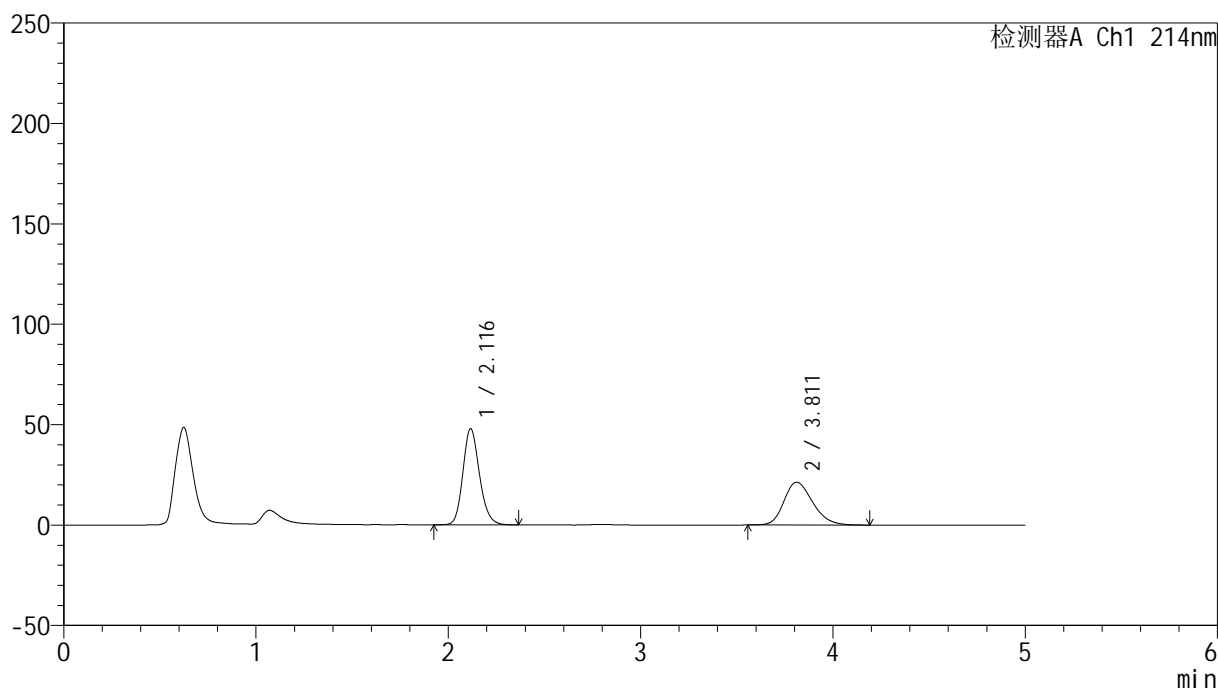
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.116	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			

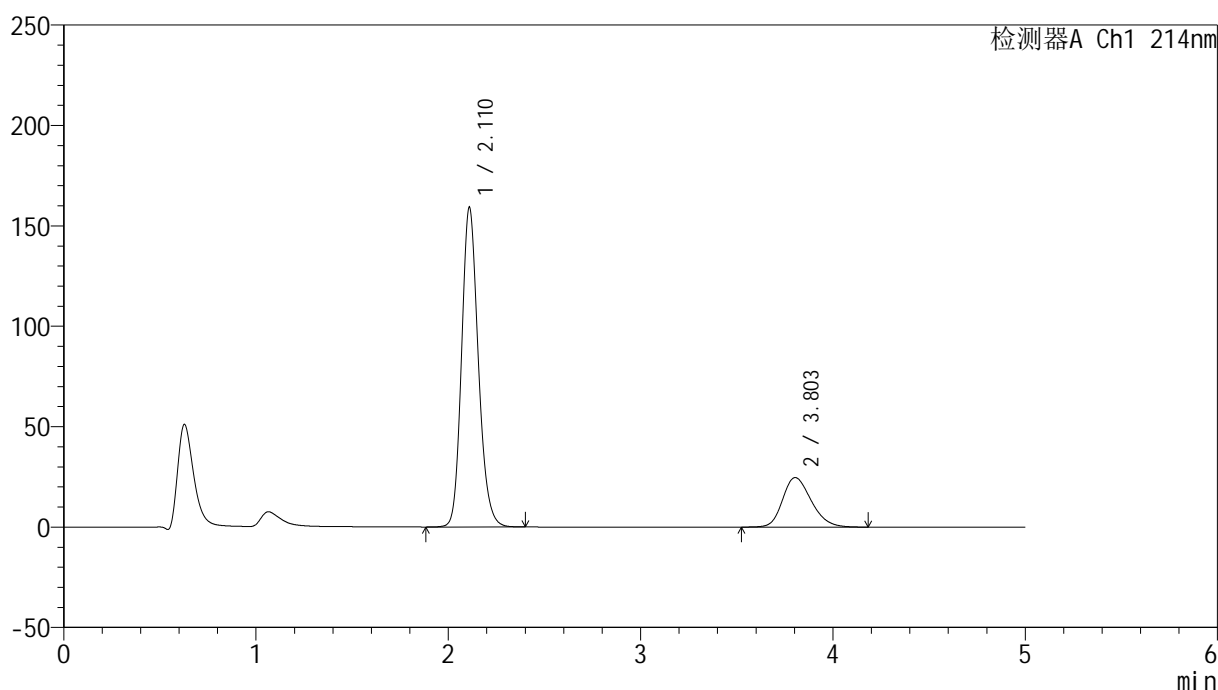
图110 依折麦布贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024092721批-pH6.6介质-桨法-50转-极限转速-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5 μ m) 流速: 1.2ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-52/24-167-2 - 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 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/16 04:30:27 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/16 09:32:12 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.110	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

