



依折麦布贝派度酸片项目信息

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

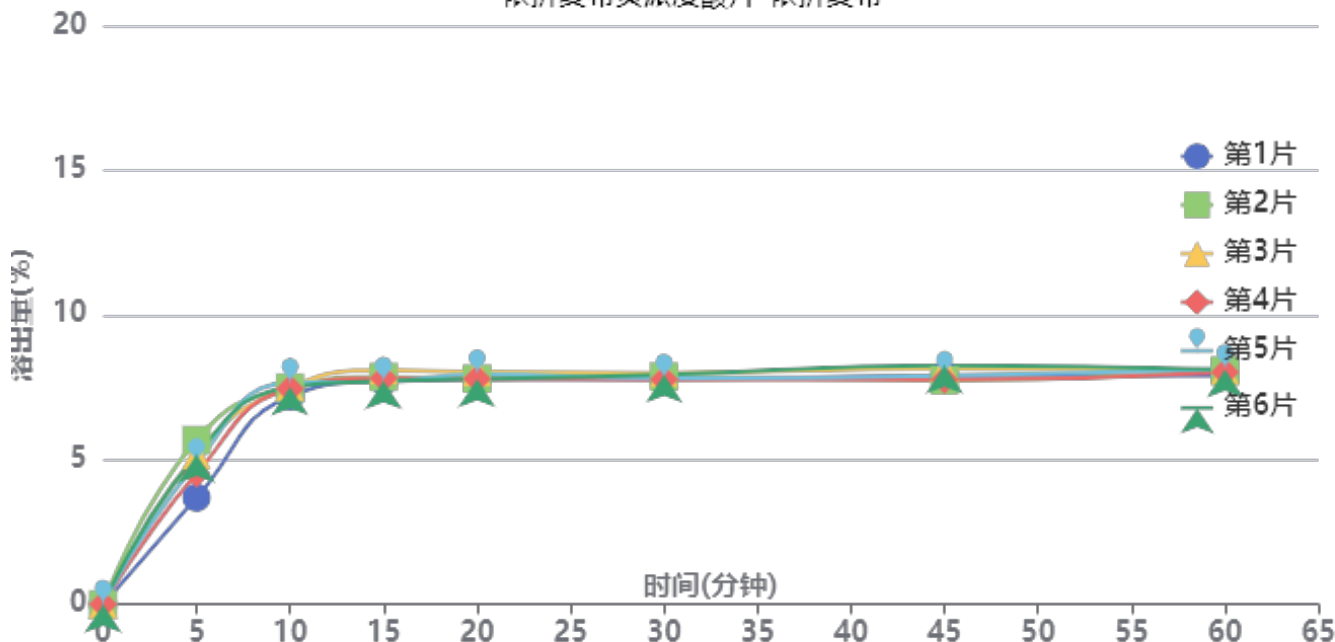
对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	11.15	943893	943699	943722	942458	943887	943532	0.07
2	11.17	941015	941986				941500	0.08

单位质量响应值		RSD%	判断
84621.70	84288.27	0.28	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-pH1.2

时间(分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	34718	-	34718	3.691	4.85	14.11	3.69	4.85	14.12
	2	53441	-	53441	5.681			5.68		
	3	48557	-	48557	5.162			5.16		
	4	42519	-	42519	4.520			4.52		
	5	46023	-	46023	4.892			4.89		
	6	48631	-	48631	5.169			5.17		
10min	1	67257	-	67257	7.149	7.41	1.98	7.19	7.47	2.06
	2	69847	-	69847	7.425			7.49		
	3	70073	-	70073	7.449			7.51		
	4	69581	-	69581	7.396			7.45		
	5	71510	-	71510	7.601			7.66		
	6	69978	-	69978	7.439			7.50		
15min	1	71500	-	71500	7.600	7.68	1.93	7.72	7.82	1.91
	2	72616	-	72616	7.719			7.86		
	3	74817	-	74817	7.953			8.09		
	4	72220	-	72220	7.677			7.81		
	5	71131	-	71131	7.561			7.70		
	6	71188	-	71188	7.567			7.71		
20min	1	71222	-	71222	7.571	7.64	1.38	7.78	7.86	1.38
	2	71165	-	71165	7.565			7.80		
	3	73373	-	73373	7.800			8.03		
	4	71248	-	71248	7.574			7.79		
	5	72803	-	72803	7.739			7.96		
	6	71208	-	71208	7.569			7.79		
30min	1	70517	-	70517	7.496	7.56	1.16	7.78	7.86	1.19
	2	71050	-	71050	7.553			7.87		
	3	72312	-	72312	7.687			8.00		
	4	70258	-	70258	7.468			7.77		
	5	70531	-	70531	7.497			7.81		
	6	71821	-	71821	7.635			7.94		
45min	1	70814	-	70814	7.528	7.56	2.71	7.90	7.95	2.59
	2	69125	-	69125	7.348			7.75		
	3	72857	-	72857	7.745			8.15		
	4	69352	-	69352	7.372			7.76		
	5	70605	-	70605	7.505			7.90		
	6	73950	-	73950	7.861			8.25		
60min	1	70010	-	70010	7.442	7.58	1.03	7.90	8.05	1.08
	2	71514	-	71514	7.602			8.08		
	3	71209	-	71209	7.569			8.06		
	4	71055	-	71055	7.553			8.02		
	5	72087	-	72087	7.663			8.14		
	6	71839	-	71839	7.636			8.12		
极限	1	69779	-	69779	7.417	7.61	1.85	7.96	8.17	1.79
	2	72815	-	72815	7.740			8.31		
	3	70972	-	70972	7.544			8.12		
	4	71169	-	71169	7.565			8.12		
	5	73364	-	73364	7.799			8.36		
	6	71189	-	71189	7.567			8.13		



操作者: 谢超君

日期: 2024-10-19

复核者:

未审阅版本



依折麦布贝派度酸片项目信息

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

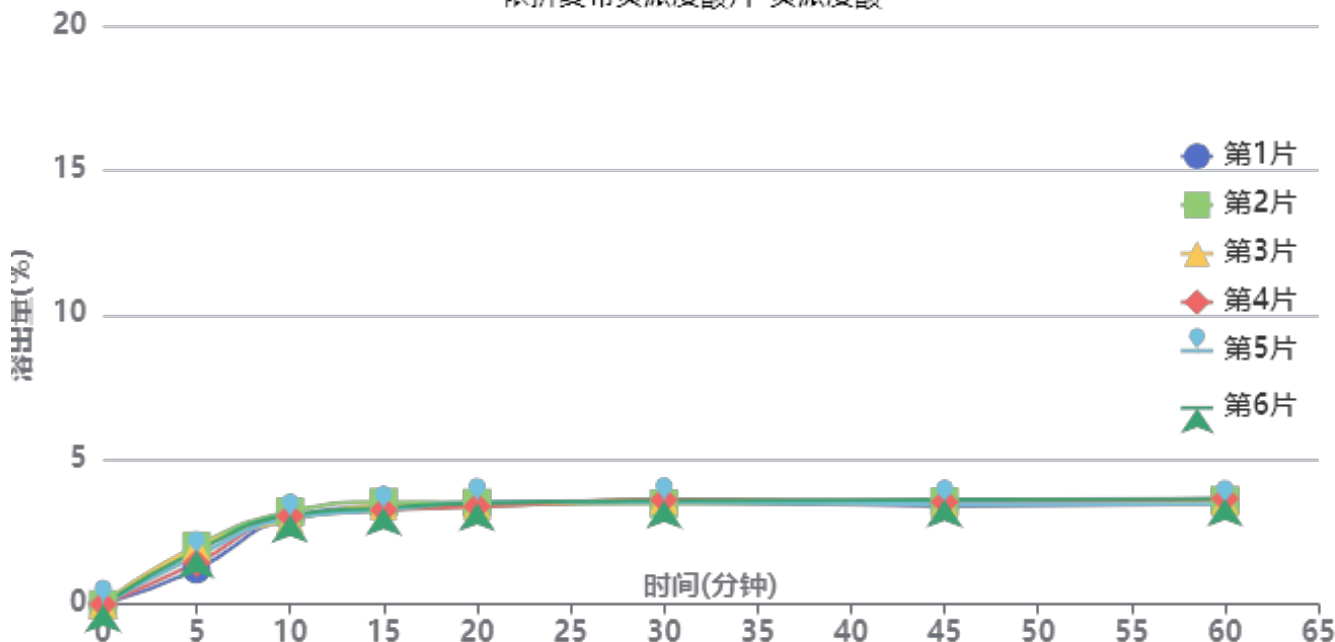
对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	10.16	253872	254794	255141	254345	254527	254536	0.19
2	10.19	254879	254307				254593	0.16

单位质量响应值		RSD%	判断
25052.76	24984.59	0.20	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-pH1.2

时间(分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	3028	-	3028	1.207	1.69	18.93	1.21	1.69	18.88
	2	5076	-	5076	2.023			2.02		
	3	4939	-	4939	1.969			1.97		
	4	3595	-	3595	1.433			1.43		
	5	4203	-	4203	1.675			1.68		
	6	4634	-	4634	1.847			1.85		
10min	1	7503	-	7503	2.991	3.02	3.34	3.00	3.04	3.39
	2	7961	-	7961	3.173			3.20		
	3	7215	-	7215	2.876			2.90		
	4	7616	-	7616	3.036			3.05		
	5	7437	-	7437	2.964			2.98		
	6	7695	-	7695	3.067			3.09		
15min	1	8346	-	8346	3.327	3.30	3.10	3.37	3.36	3.07
	2	8719	-	8719	3.475			3.53		
	3	8381	-	8381	3.341			3.39		
	4	8054	-	8054	3.210			3.26		
	5	8020	-	8020	3.197			3.25		
	6	8214	-	8214	3.274			3.33		
20min	1	8387	-	8387	3.343	3.37	1.72	3.43	3.46	1.77
	2	8562	-	8562	3.413			3.51		
	3	8299	-	8299	3.308			3.40		
	4	8269	-	8269	3.296			3.38		
	5	8609	-	8609	3.431			3.52		
	6	8542	-	8542	3.405			3.50		
30min	1	8567	-	8567	3.415	3.44	1.54	3.54	3.56	1.39
	2	8422	-	8422	3.357			3.49		
	3	8761	-	8761	3.492			3.62		
	4	8762	-	8762	3.492			3.61		
	5	8555	-	8555	3.410			3.54		
	6	8656	-	8656	3.450			3.58		
45min	1	8151	-	8151	3.249	3.34	2.17	3.41	3.50	2.12
	2	8478	-	8478	3.379			3.55		
	3	8274	-	8274	3.298			3.46		
	4	8470	-	8470	3.376			3.54		
	5	8265	-	8265	3.294			3.46		
	6	8645	-	8645	3.446			3.61		
60min	1	8285	-	8285	3.302	3.36	2.48	3.50	3.56	2.33
	2	8503	-	8503	3.389			3.60		
	3	8341	-	8341	3.325			3.53		
	4	8669	-	8669	3.455			3.65		
	5	8145	-	8145	3.246			3.45		
	6	8641	-	8641	3.444			3.65		
极限	1	7966	-	7966	3.175	3.14	4.50	3.41	3.38	4.13
	2	7669	-	7669	3.057			3.30		
	3	8040	-	8040	3.205			3.44		
	4	8477	-	8477	3.379			3.62		
	5	7557	-	7557	3.012			3.25		
	6	7583	-	7583	3.022			3.27		



操作者: 谢超君

日期: 2024-10-19

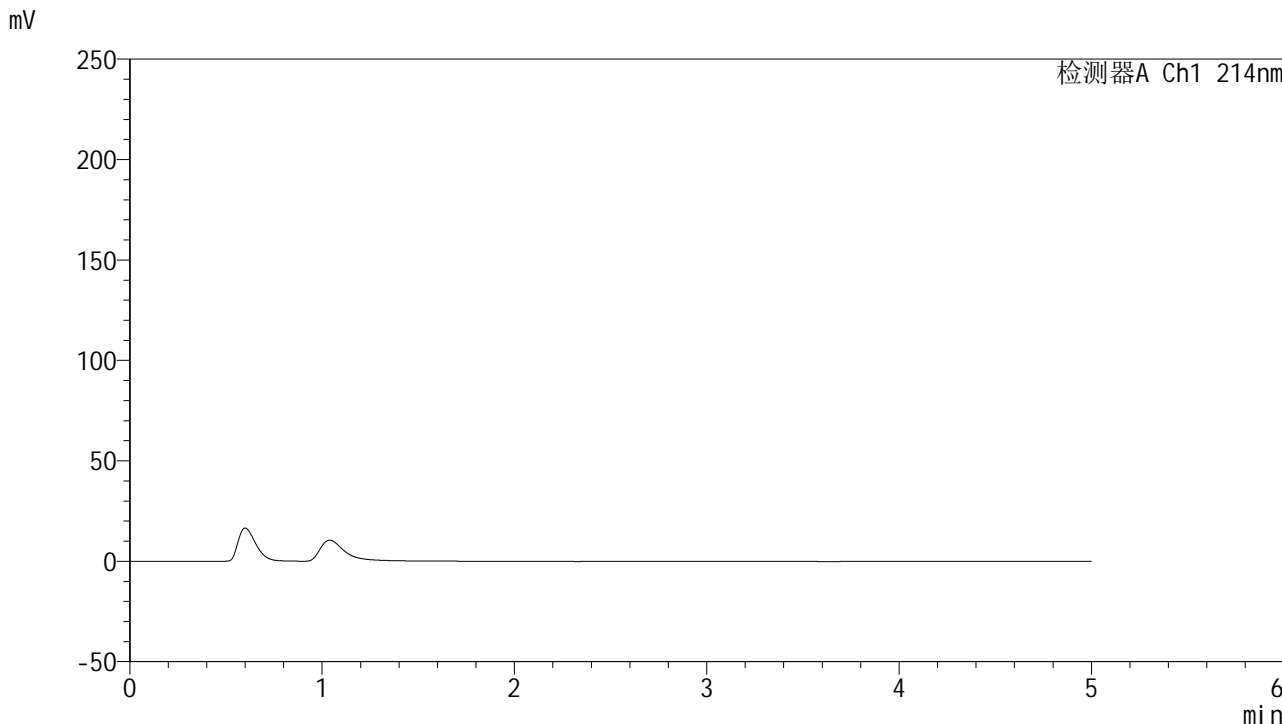
复核者:

未审阅版本

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*50mm,5μm)	流速: 1.2ml/min
柱温 :30°C	波长: 214nm
数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-60/26-305-2 - zzp-2024092721p-rcqx-pH1.2jz-1-jf50z-rj.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX275.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241015-rcqx-FX275.lcb	
样品瓶号: 1-9	版本号: 6.115
进样体积: 100 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/10/15 11:30:19	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/10/17 09:36:51	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

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

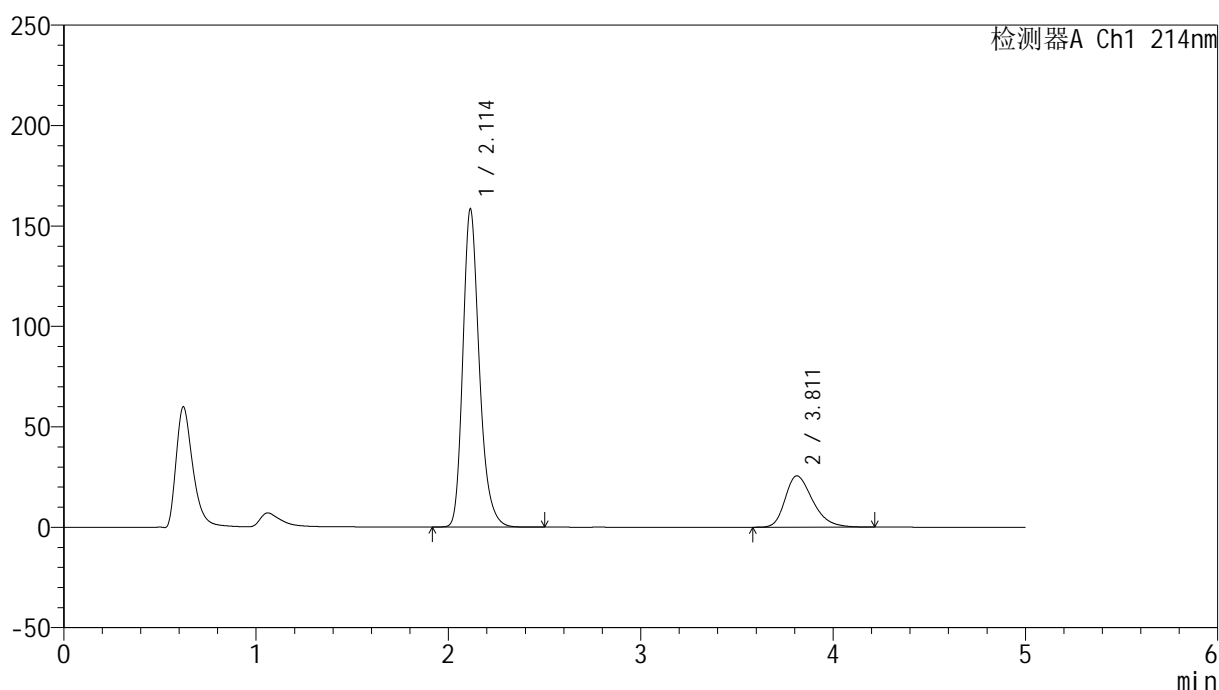
图1 依折麦布贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024092721批-pH1.2介质-桨法-50转
溶剂

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5 μ m) 流速: 1.2ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-60/26-306-2 - zzp-2024092721p-rcqx-pH1.2jz-1-jf50z-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241015-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 100 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/15 11:35:48 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/10/17 09:36:54 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.114	943893	78.804	158405	3059	1.250	--
2	3.811	253872	21.196	25551	3498	1.314	8.263
总计		1197765	100.000	183956			

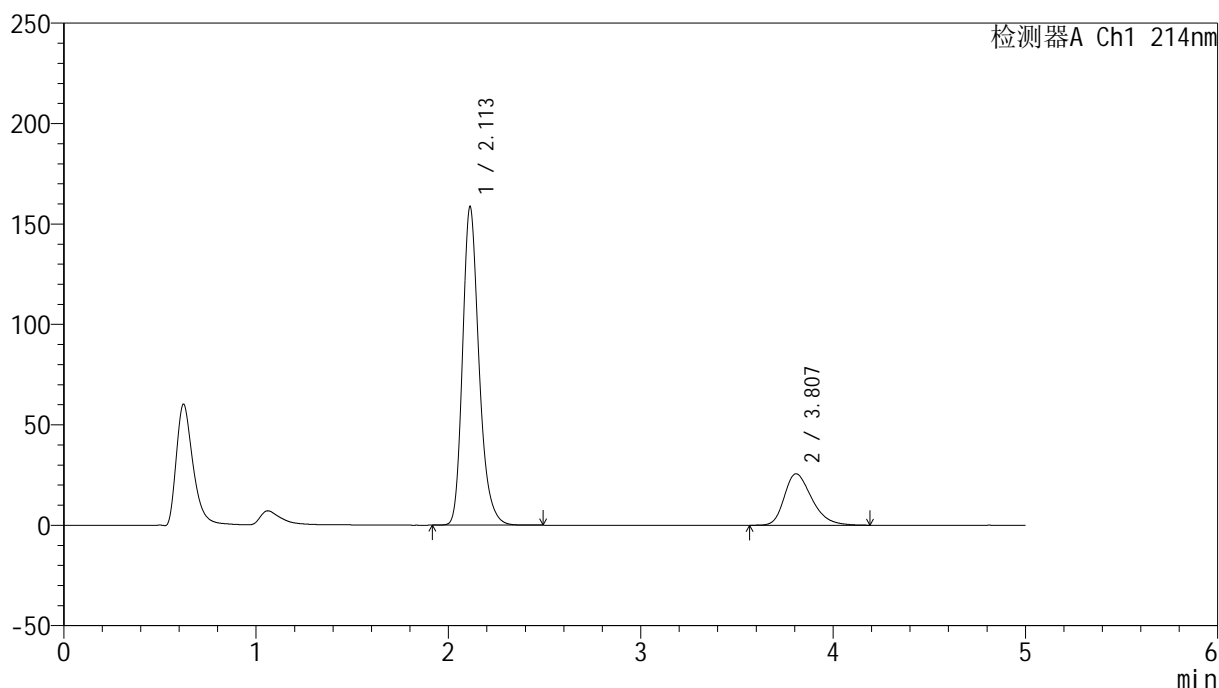
图2 依折麦布贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092721批-pH1.2介质-浆法-50转
 对照品溶液-1-1

<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 - 0-60/26-307-2 - zzp-2024092721p-rcqx-pH1.2jz-1-jf50z-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241015-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 100 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/15 11:41:17 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/17 09:36:57 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.113	943699	78.740	158626	3059	1.249	--
2	3.807	254794	21.260	25617	3492	1.316	8.253
总计		1198493	100.000	184243			

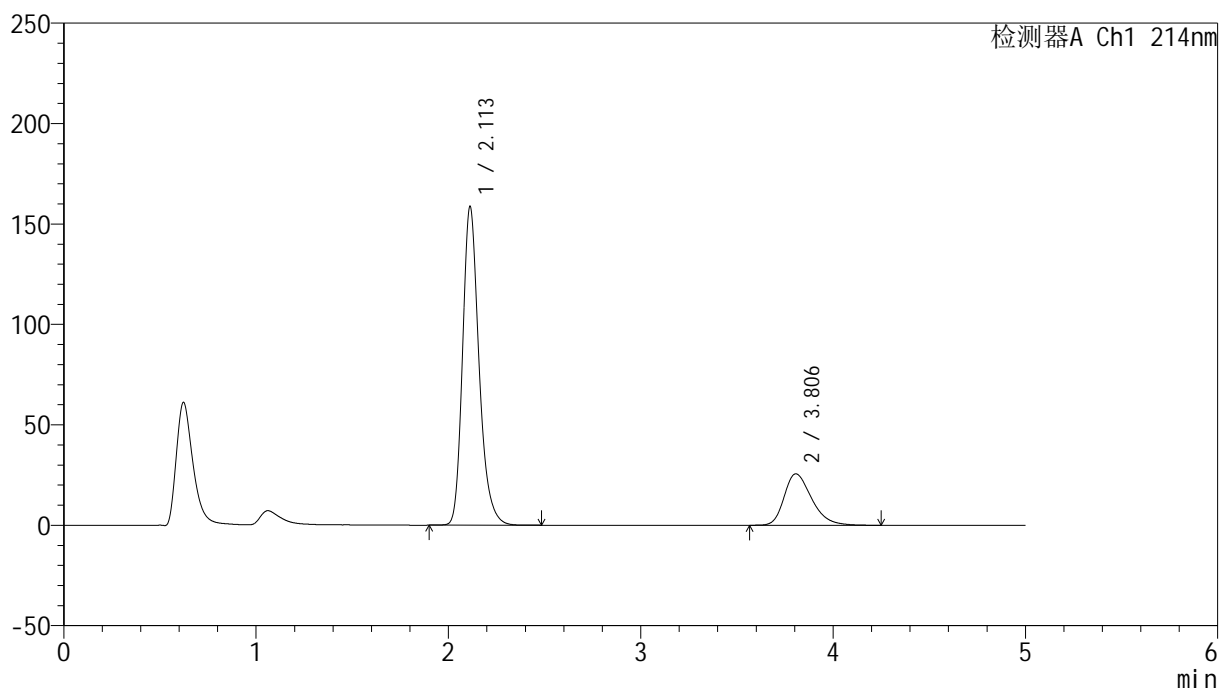
图3 依折麦布贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092721批-pH1.2介质-浆法-50转
 对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5 μ m) 流速: 1.2ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-60/26-308-2 - zzp-2024092721p-rcqx-pH1.2jz-1-jf50z-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241015-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 100 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/15 11:46:46 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/17 09:37:00 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.113	943722	78.718	158709	3065	1.248	--
2	3.806	255141	21.282	25638	3486	1.315	8.248
总计		1198863	100.000	184347			

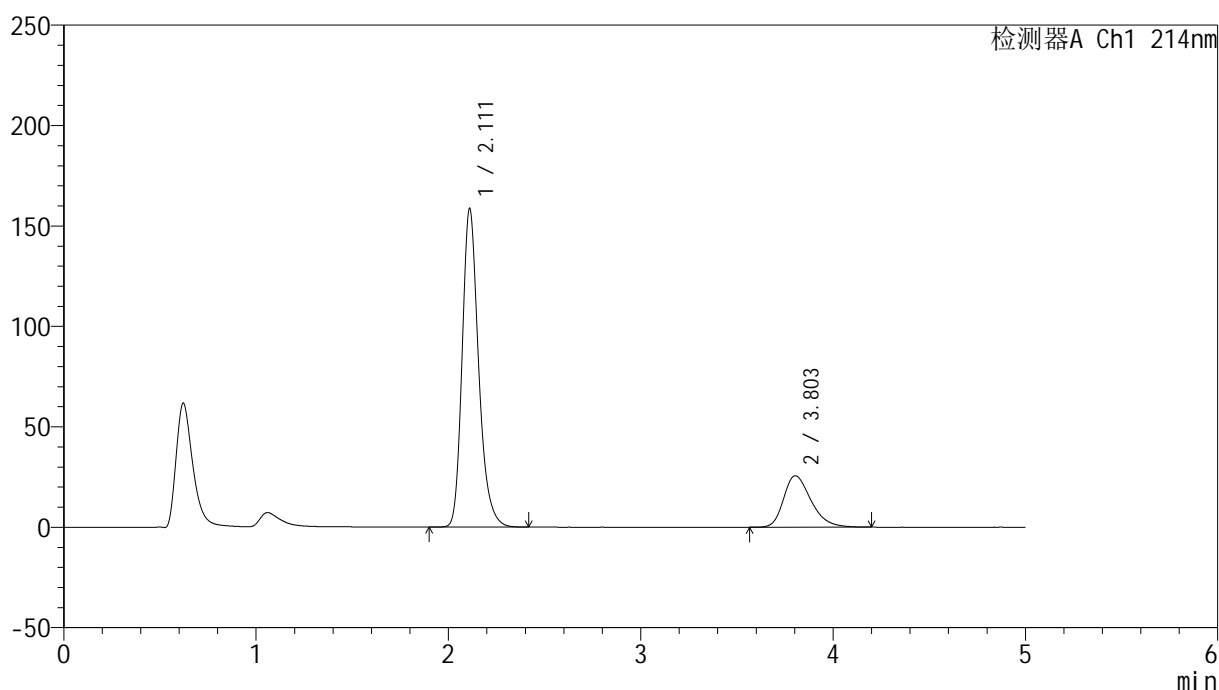
图4 依折麦布贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092721批-pH1.2介质-浆法-50转
 对照品溶液-1-3

<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 - 0-60/26-309-2 - zzp-2024092721p-rcqx-pH1.2jz-1-jf50z-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241015-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 100 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/15 11:52:15 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/17 09:37:03 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.111	942458	78.748	158276	3060	1.248	--
2	3.803	254345	21.252	25609	3487	1.316	8.250
总计		1196803	100.000	183885			

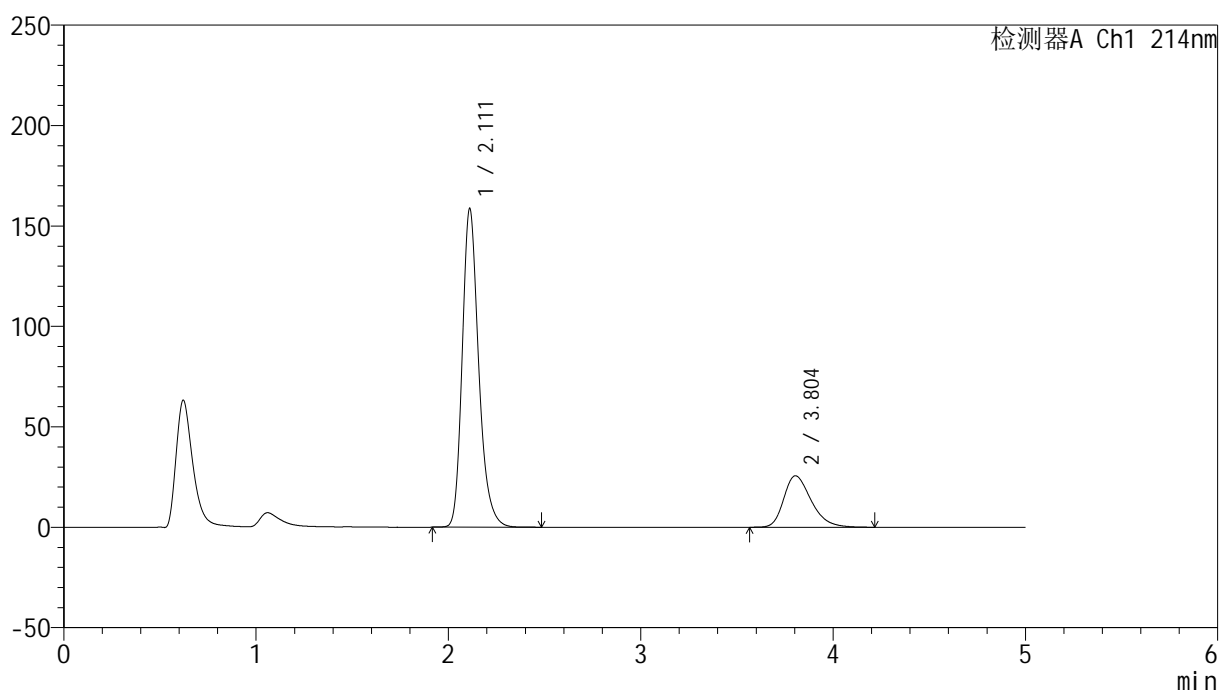
图5 依折麦布贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092721批-pH1.2介质-浆法-50转
 对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5 μ m) 流速: 1.2ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-60/26-310-2 - zzp-2024092721p-rcqx-pH1.2jz-1-jf50z-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241015-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 100 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/15 11:57:44 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/17 09:37:06 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.111	943887	78.761	158399	3056	1.248	--
2	3.804	254527	21.239	25602	3483	1.317	8.245
总计		1198414	100.000	184001			

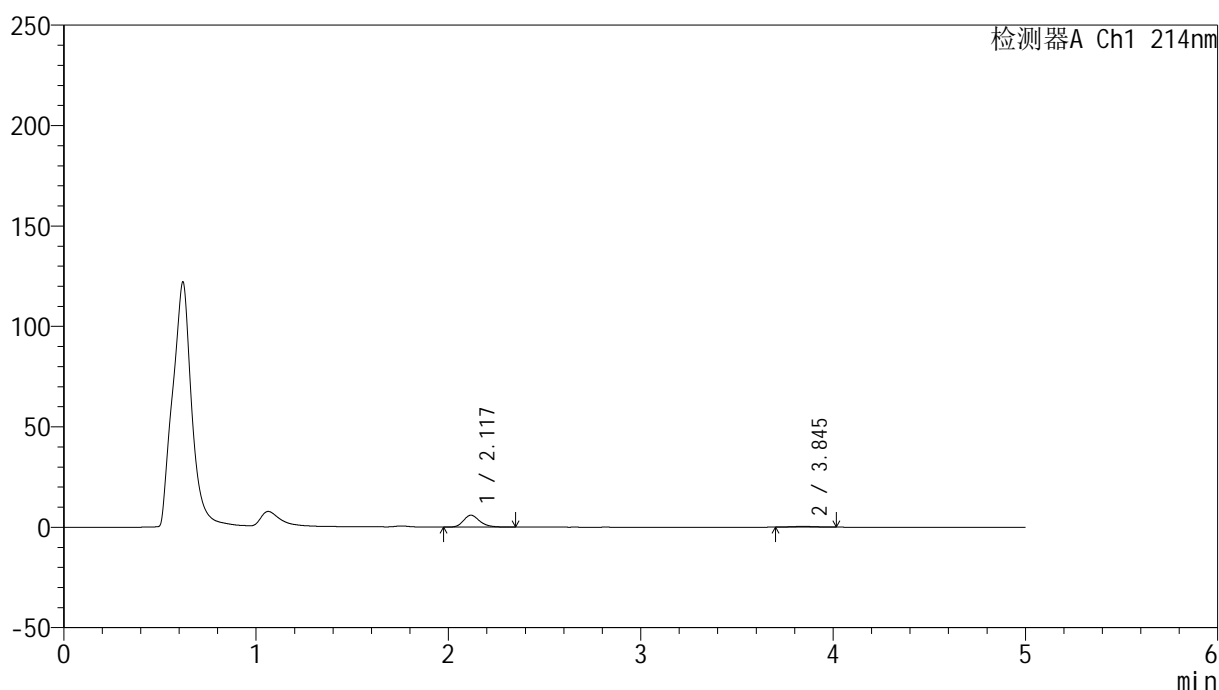
图6 依折麦布贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092721批-pH1.2介质-浆法-50转
 对照品溶液-1-5

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5 μ m) 流速: 1.2ml/min
 柱温:30°C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-60/26-311-2 - zzp-2024092721p-rcqx-pH1.2jz-1-jf50z-5min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241015-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-1
 进样体积: 100 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/15 12:03:12 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/10/17 09:37:09 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.117	34718	91.979	5890	3143	1.236	--
2	3.845	3028	8.021	349	4532	1.049	9.104
总计		37746	100.000	6238			

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-pH1.2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 - 0-60/26-313-2 - zzp-2024092721p-rcqx-pH1.2jz-1-jf50z-5min-P3.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX275.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241015-rcqx-FX275.lcb

样品瓶号: 1-19

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/10/15 12:14:08

处理时间 (V2) : 2024/10/17 09:37:14

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

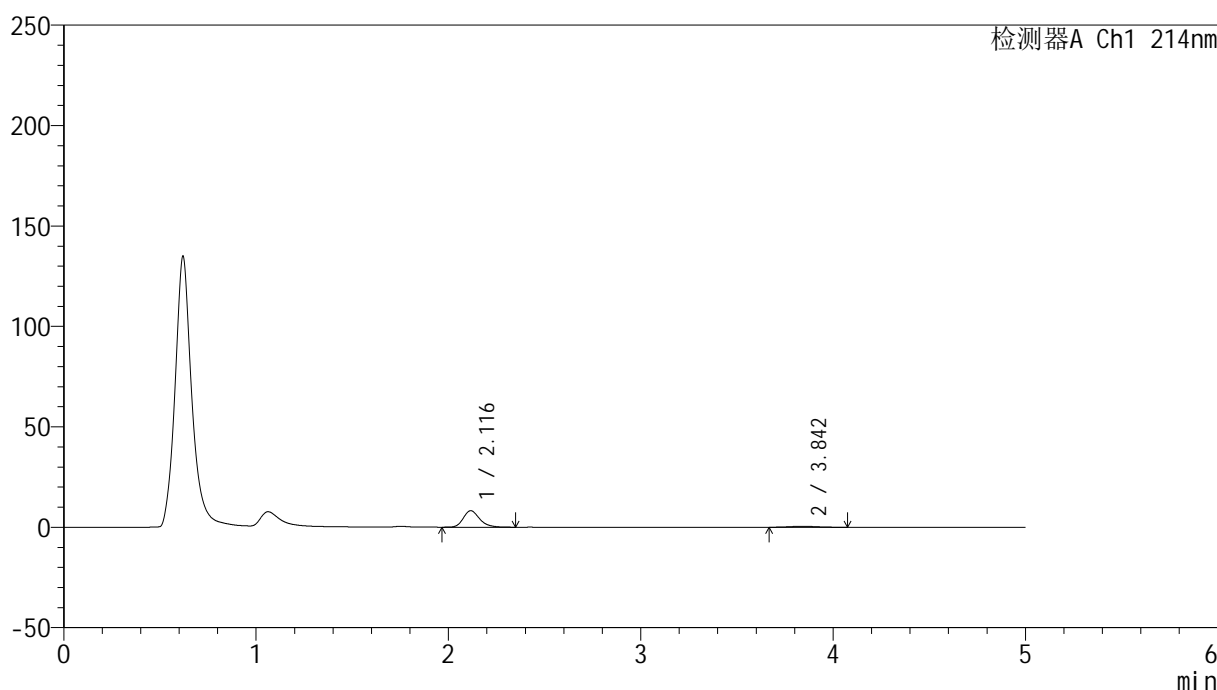
版本号: 6.115

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	48557	90.767	8210	3089	1.237	--
2	3.842	4939	9.233	519	3732	1.136	8.547
总计		53497	100.000	8729			

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-pH1.2介质-浆法-50转-5min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-60/26-314-2 - zzp-2024092721p-rcqx-pH1.2jz-1-jf50z-5min-P4.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX275.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241015-rcqx-FX275.lcb

样品瓶号: 1-28

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/10/15 12:19:36

处理时间 (V2) : 2024/10/17 09:37:17

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

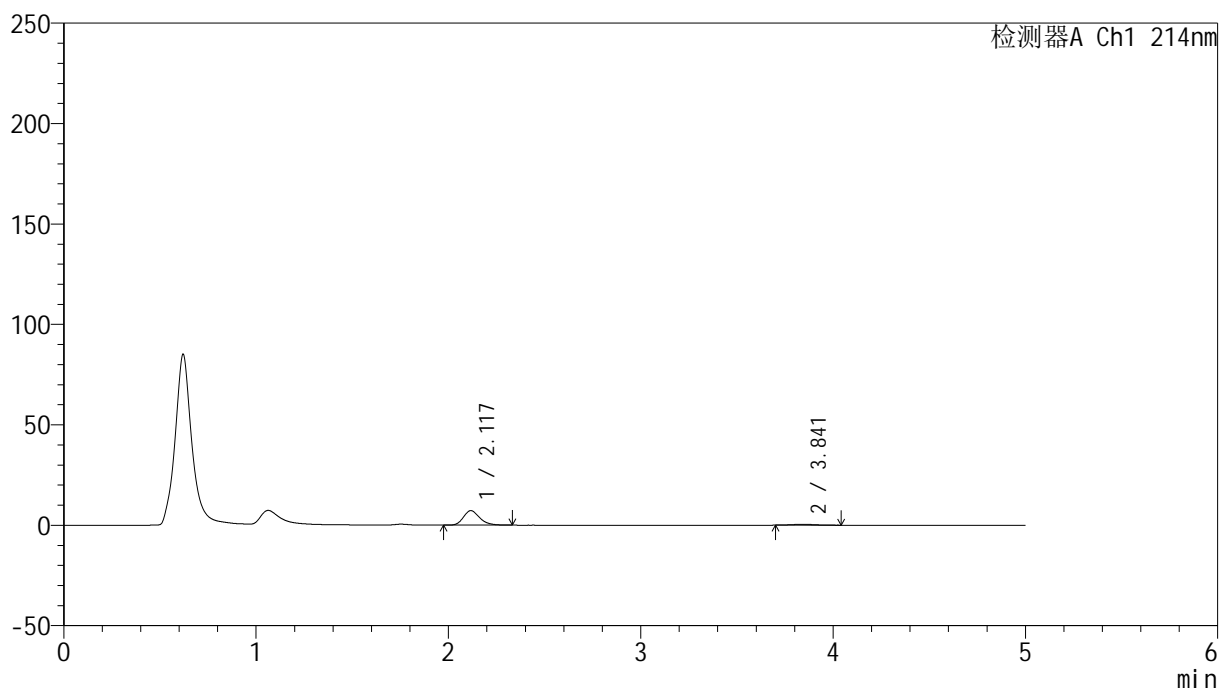
版本号: 6.115

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	42519	92.204	7213	3101	1.234	--
2	3.841	3595	7.796	424	4506	1.115	9.052
总计		46114	100.000	7637			

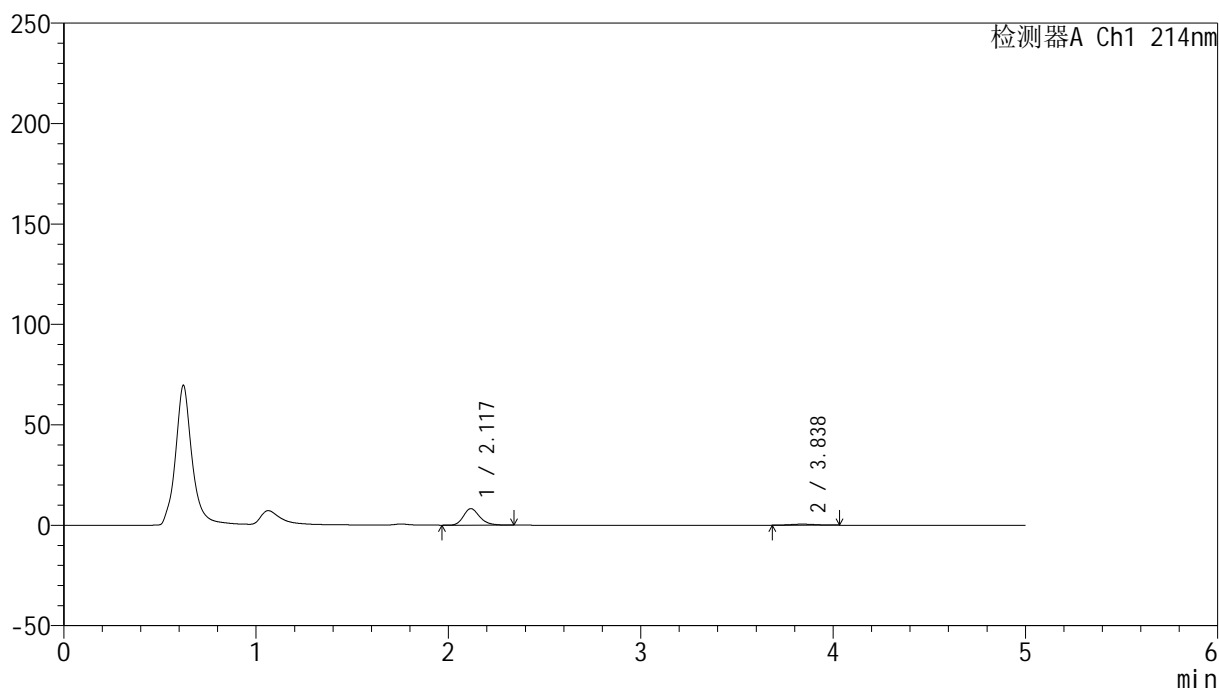
图10 依折麦布贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024092721批-pH1.2介质-浆法-50转-5min-片4
供试品溶液-1

<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 - 0-60/26-316-2 - zzp-2024092721p-rcqx-pH1.2jz-1-jf50z-5min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241015-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-46
 进样体积: 100 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/15 12:30:30 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/17 09:37:22 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.117	48631	91.300	8198	3091	1.237	--
2	3.838	4634	8.700	518	4316	1.022	8.919
总计		53265	100.000	8717			

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-pH1.2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 - 0-60/26-317-2 - zzp-2024092721p-rcqx-pH1.2jz-1-jf50z-10min-P1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX275.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241015-rcqx-FX275.lcb

样品瓶号: 1-2

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/10/15 12:35:58

处理时间 (V2) : 2024/10/17 09:37:25

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

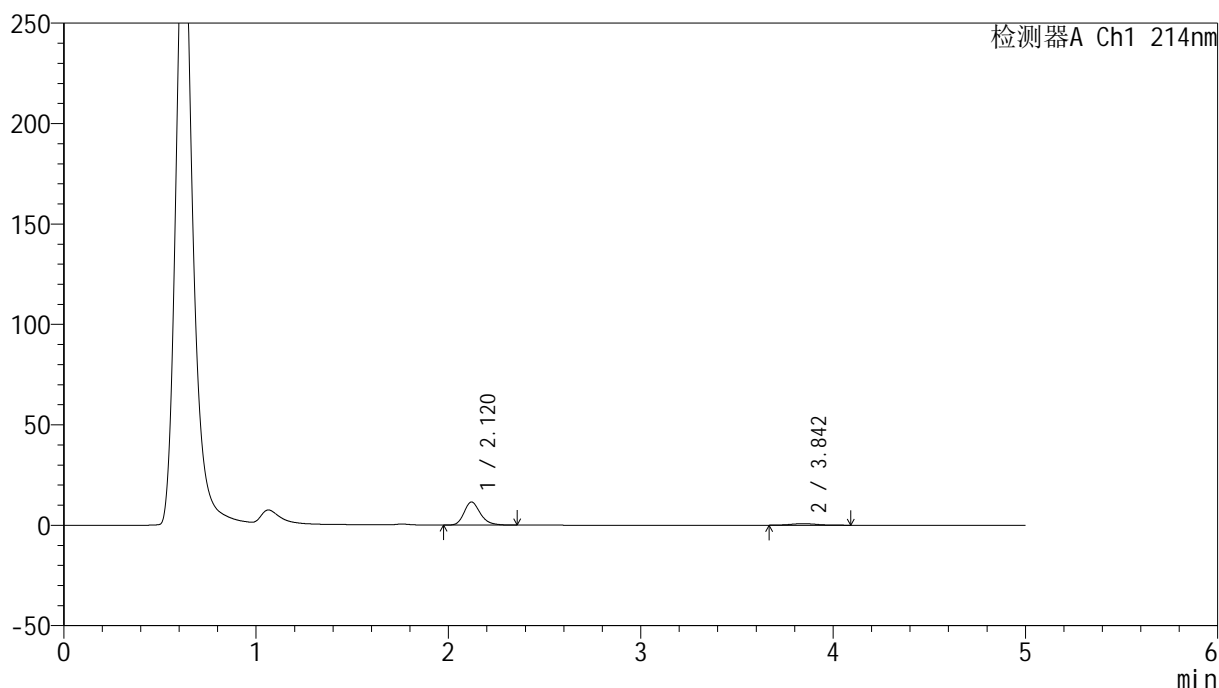
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.120	67257	89.963	11482	3139	1.229	--
2	3.842	7503	10.037	787	3975	1.143	8.713
总计		74760	100.000	12269			

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-pH1.2介质-浆法-50转-10min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-60/26-318-2 - zzp-2024092721p-rcqx-pH1.2jz-1-jf50z-10min-P2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX275.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241015-rcqx-FX275.lcb

样品瓶号: 1-11

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/10/15 12:42:32

处理时间 (V2) : 2024/10/17 09:37:28

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

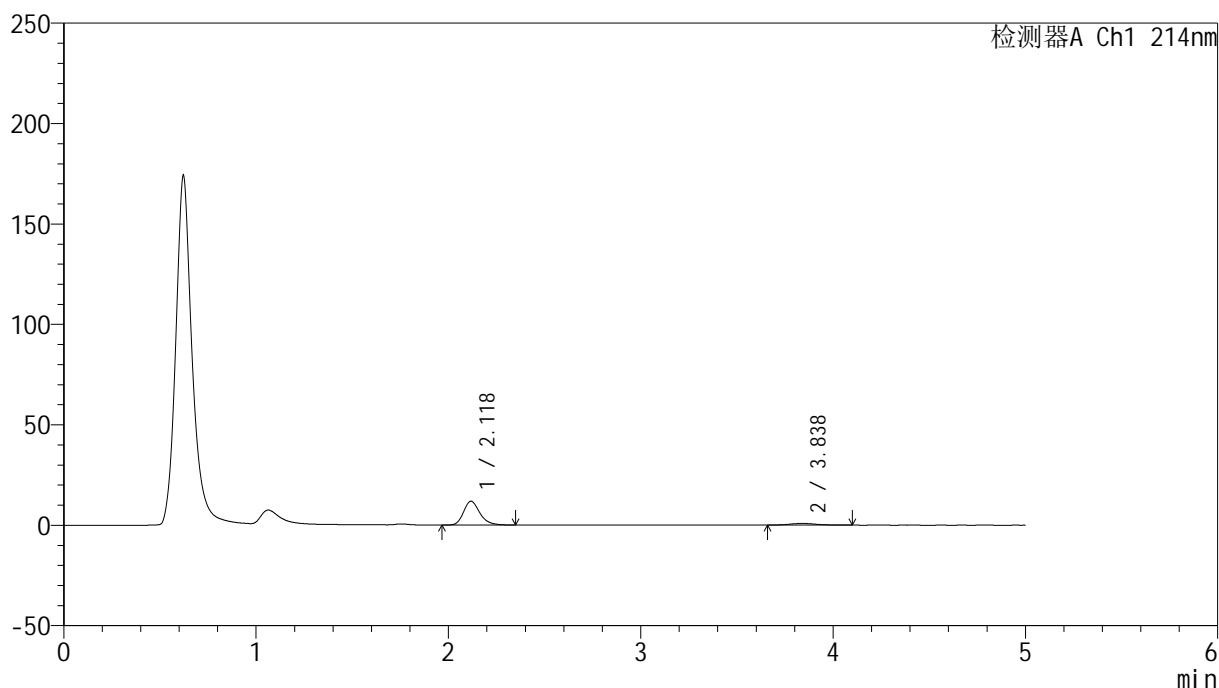
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.118	69847	89.768	11808	3126	1.238	--
2	3.838	7961	10.232	832	4066	1.185	8.772
总计		77809	100.000	12640			

图14 依折麦布贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024092721批-pH1.2介质-浆法-50转-10min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-60/26-319-2 - zzp-2024092721p-rcqx-pH1.2jz-1-jf50z-10min-P3.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX275.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241015-rcqx-FX275.lcb

样品瓶号: 1-20

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/10/15 12:48:00

处理时间 (V2) : 2024/10/17 09:37:30

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

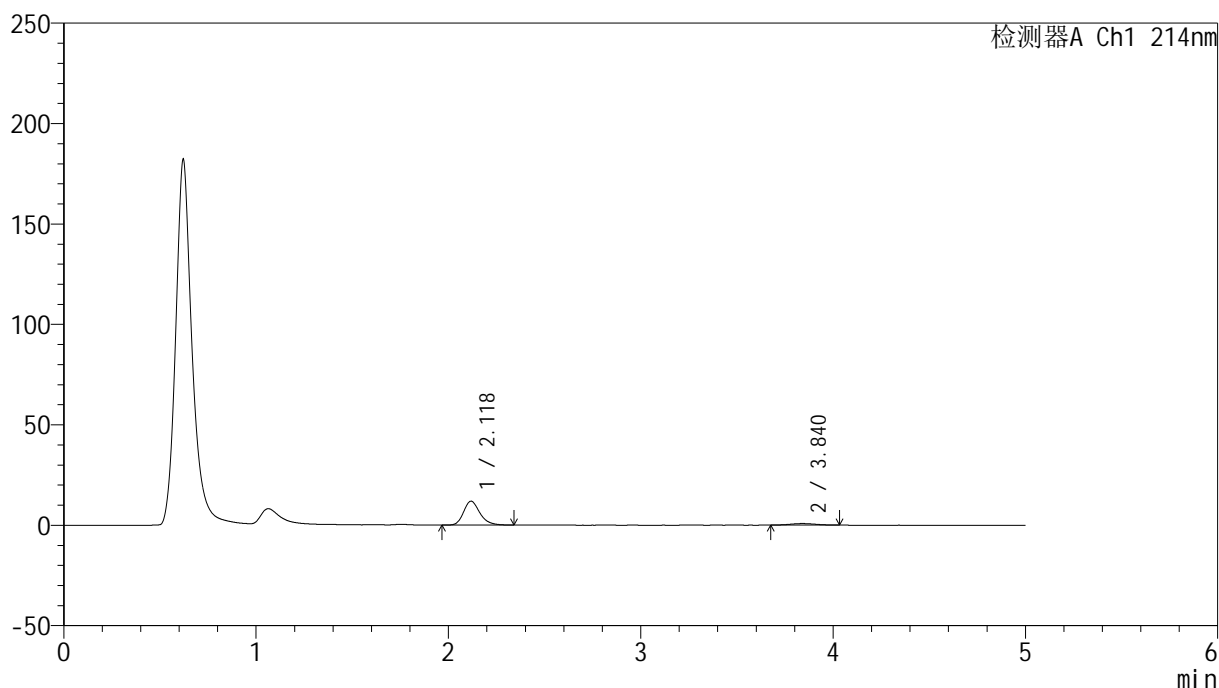
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.118	70073	90.665	11836	3106	1.238	--
2	3.840	7215	9.335	789	3881	1.057	8.643
总计		77288	100.000	12625			

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-pH1.2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 - 0-60/26-320-2 - zzp-2024092721p-rcqx-pH1.2jz-1-jf50z-10min-P4.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX275.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241015-rcqx-FX275.lcb

样品瓶号: 1-29

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/10/15 12:53:27

处理时间 (V2) : 2024/10/17 09:37:33

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

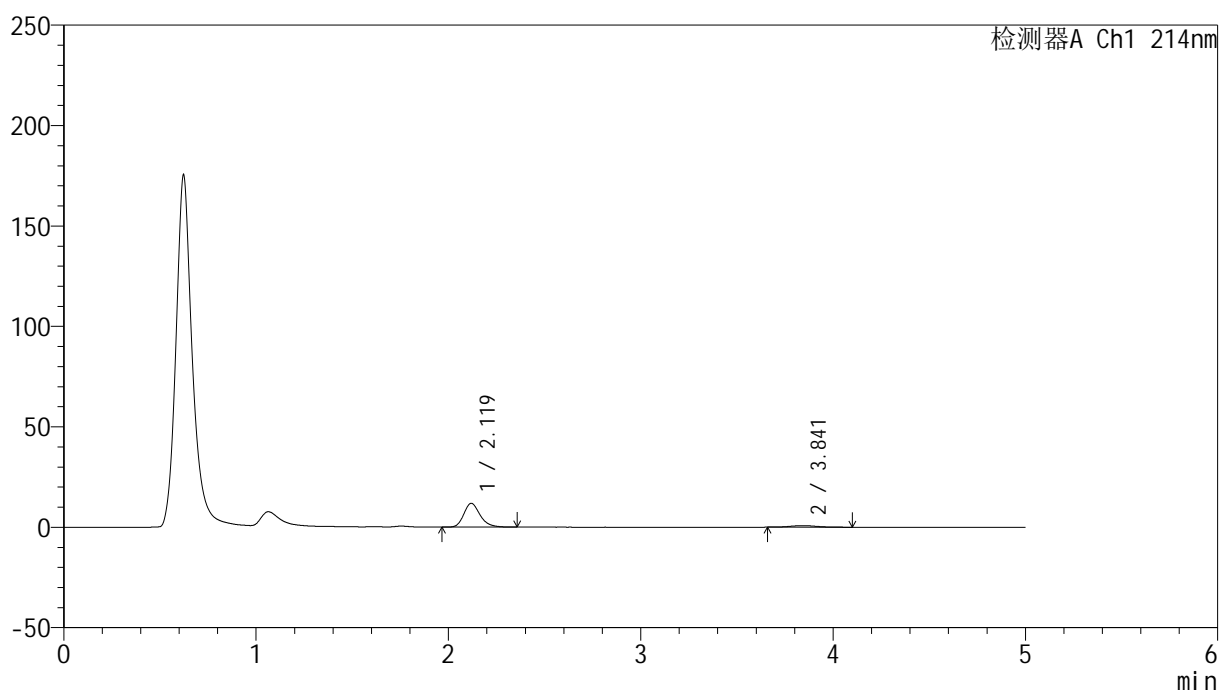
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.119	69581	90.134	11805	3118	1.237	--
2	3.841	7616	9.866	795	3980	1.096	8.710
总计		77198	100.000	12599			

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-pH1.2介质-浆法-50转-10min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-60/26-321-2 - zzp-2024092721p-rcqx-pH1.2jz-1-jf50z-10min-P5.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX275.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241015-rcqx-FX275.lcb

样品瓶号: 1-38

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/10/15 12:58:56

处理时间 (V2) : 2024/10/17 09:37:36

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

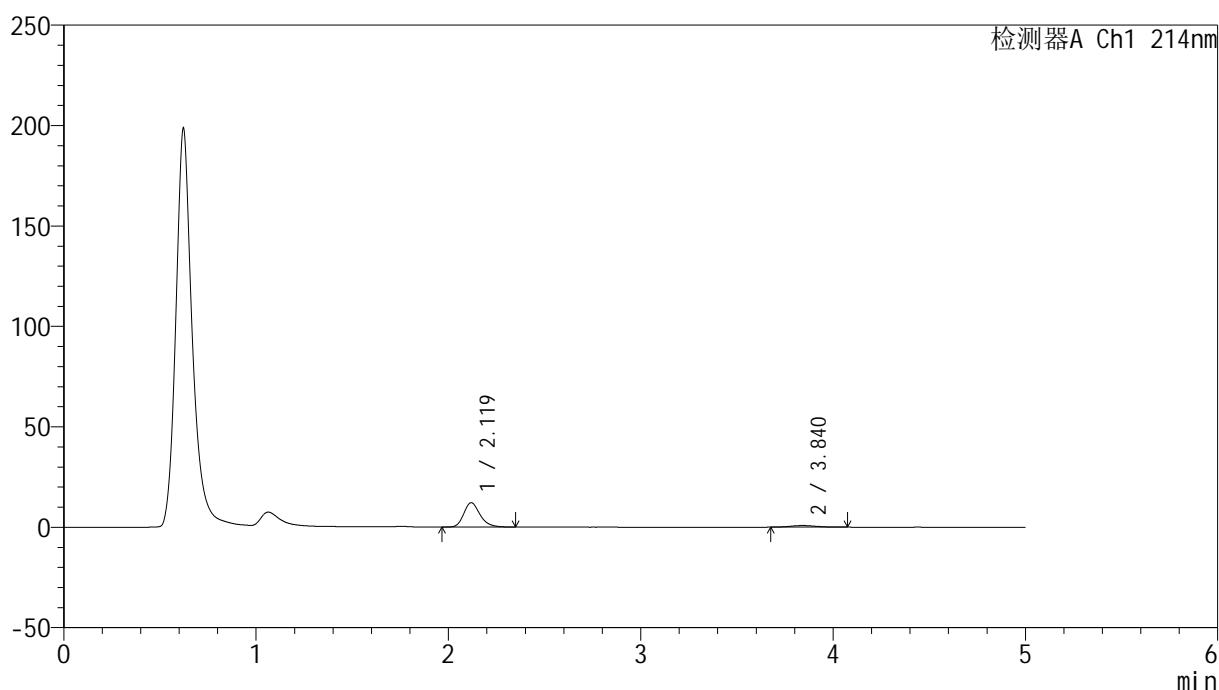
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.119	71510	90.580	12097	3108	1.235	--
2	3.840	7437	9.420	810	4317	1.164	8.925
总计		78946	100.000	12907			

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-pH1.2介质-浆法-50转-10min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-60/26-322-2 - zzp-2024092721p-rcqx-pH1.2jz-1-jf50z-10min-P6.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX275.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241015-rcqx-FX275.lcb

样品瓶号: 1-47

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/10/15 13:04:24

处理时间 (V2) : 2024/10/17 09:37:39

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

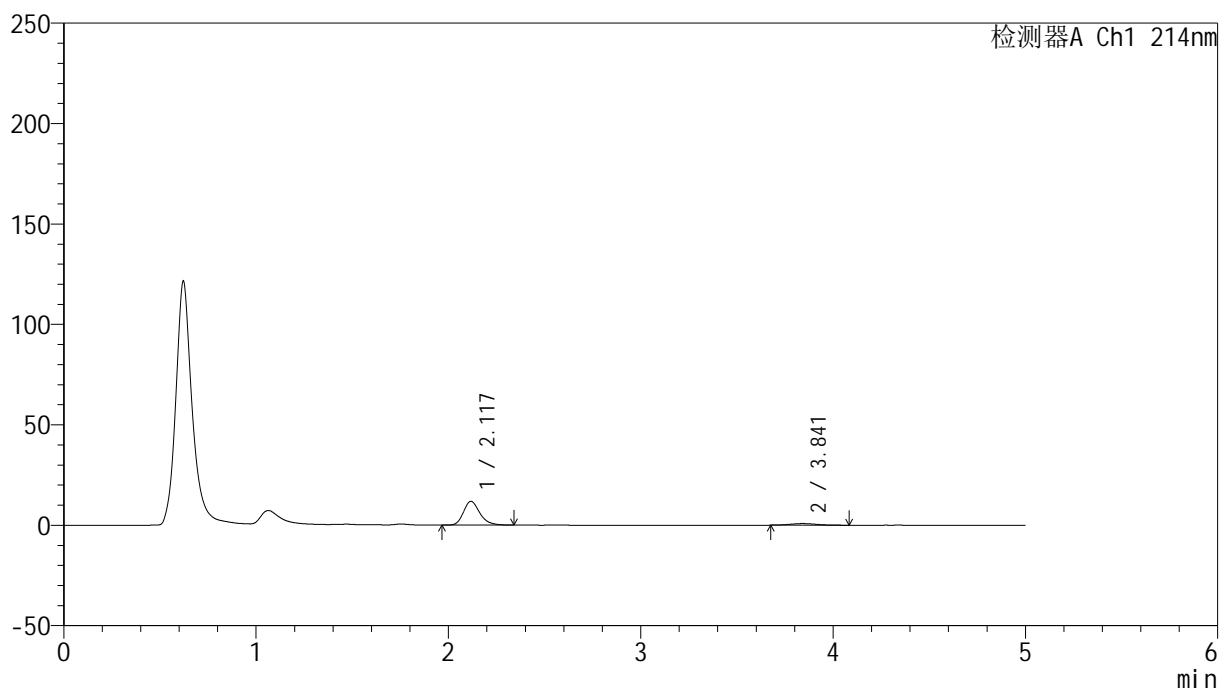
版本号: 6.115

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	69978	90.094	11786	3097	1.242	--
2	3.841	7695	9.906	815	3743	1.108	8.546
总计		77672	100.000	12601			

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-pH1.2介质-浆法-50转-10min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-60/26-323-2 - zzp-2024092721p-rcqx-pH1.2jz-1-jf50z-15min-P1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX275.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241015-rcqx-FX275.lcb

样品瓶号: 1-3

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/10/15 13:09:52

处理时间 (V2) : 2024/10/17 09:37:42

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

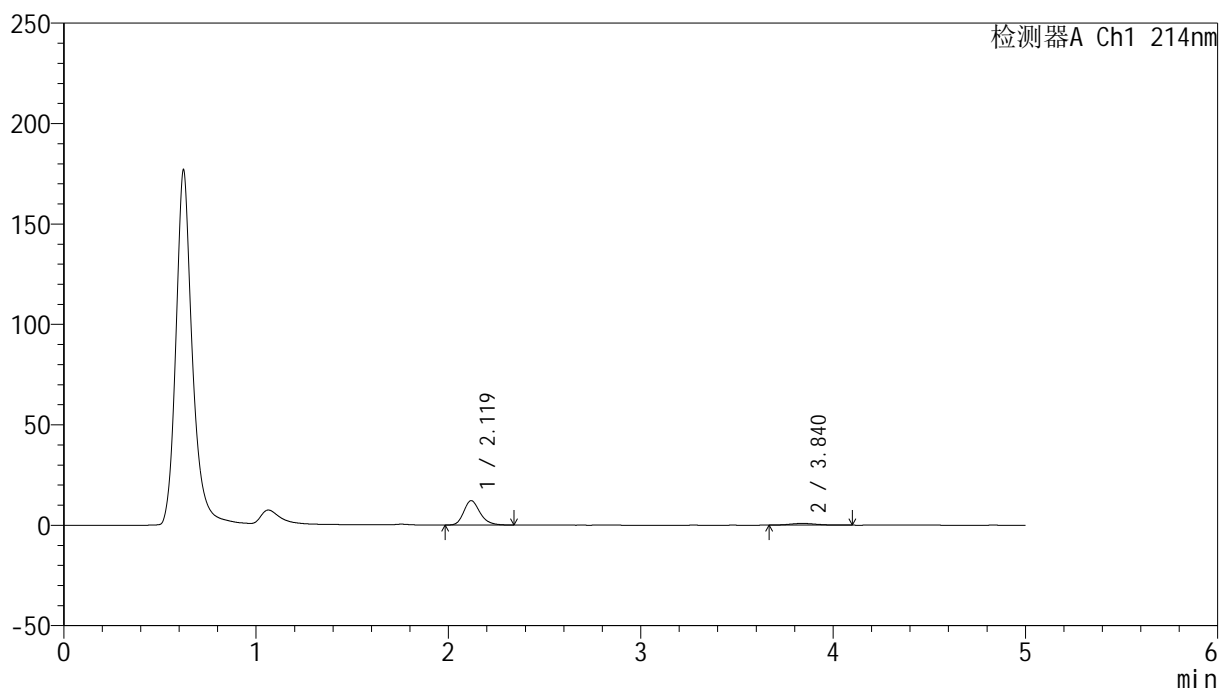
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

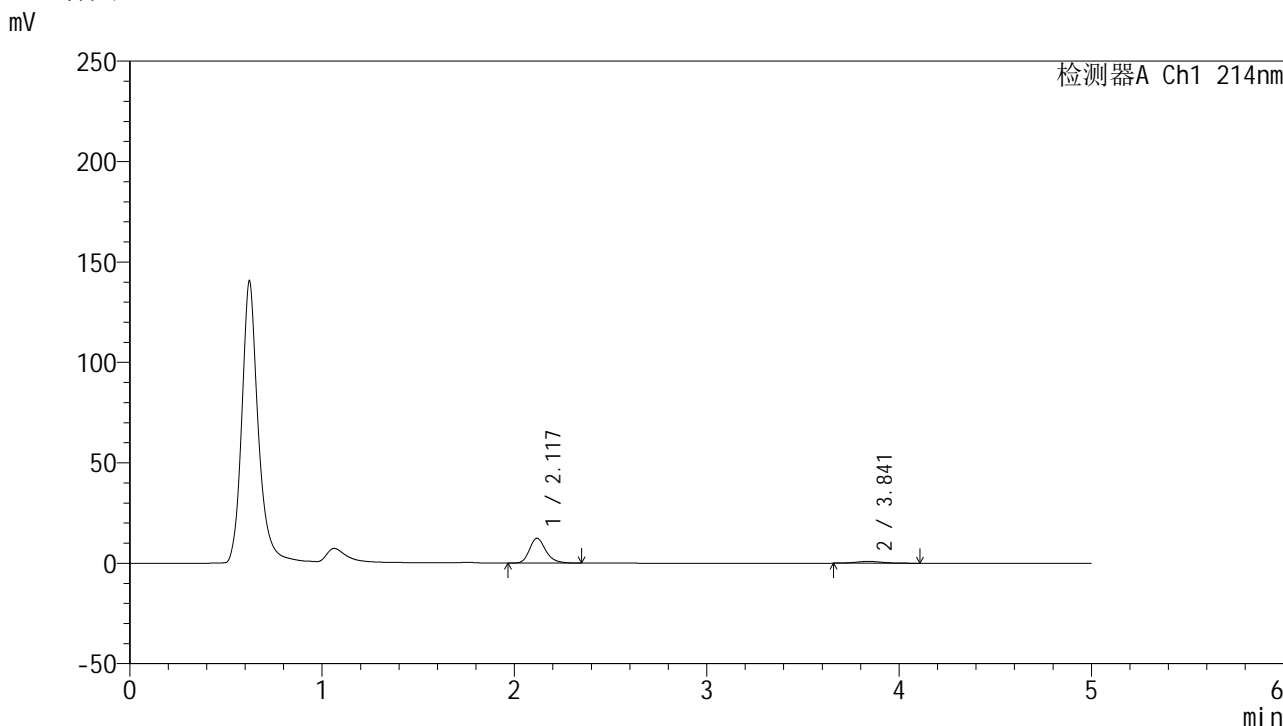
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.119	71500	89.547	12112	3104	1.238	--
2	3.840	8346	10.453	871	3675	1.137	8.488
总计		79846	100.000	12982			

图19 依折麦布贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024092721批-pH1.2介质-浆法-50转-15min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*50mm,5μm)	流速: 1.2ml/min
柱温 :30°C	波长: 214nm
数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-60/26-324-2 - zzp-2024092721p-rcqx-pH1.2jz-1-jf50z-15min-P2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX275.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241015-rcqx-FX275.lcb	
样品瓶号: 1-12	版本号: 6.115
进样体积: 100 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/10/15 13:15:20	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/10/17 09:37:44	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.117	72616	89.280	12283	3116	1.236	--
2	3.841	8719	10.720	894	3740	1.116	8.554
总计		81335	100.000	13177			

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-pH1.2介质-浆法-50转-15min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-60/26-325-2 - zzp-2024092721p-rcqx-pH1.2jz-1-jf50z-15min-P3.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX275.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241015-rcqx-FX275.lcb

样品瓶号: 1-21

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/10/15 13:20:49

处理时间 (V2) : 2024/10/17 09:37:47

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

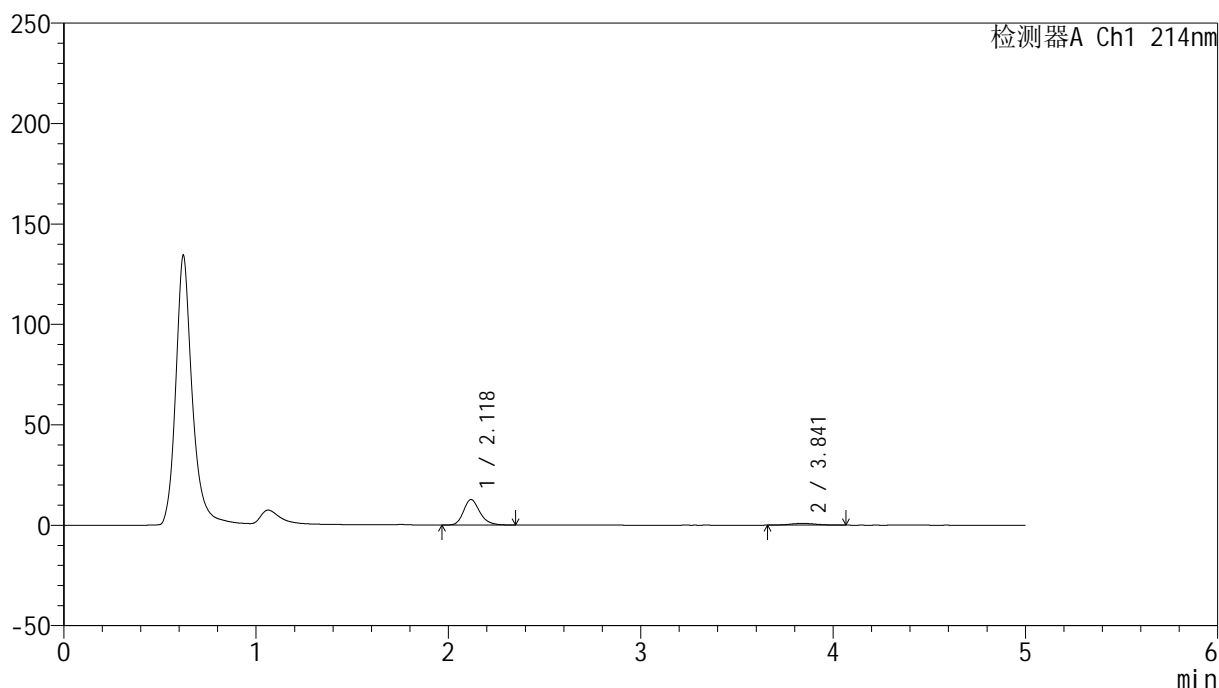
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.118	74817	89.927	12627	3101	1.232	--
2	3.841	8381	10.073	883	3937	1.048	8.681
总计		83198	100.000	13509			

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-pH1.2介质-浆法-50转-15min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-60/26-326-2 - zzp-2024092721p-rcqx-pH1.2jz-1-jf50z-15min-P4.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX275.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241015-rcqx-FX275.lcb

样品瓶号: 1-30

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/10/15 13:26:17

处理时间 (V2) : 2024/10/17 09:37:50

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

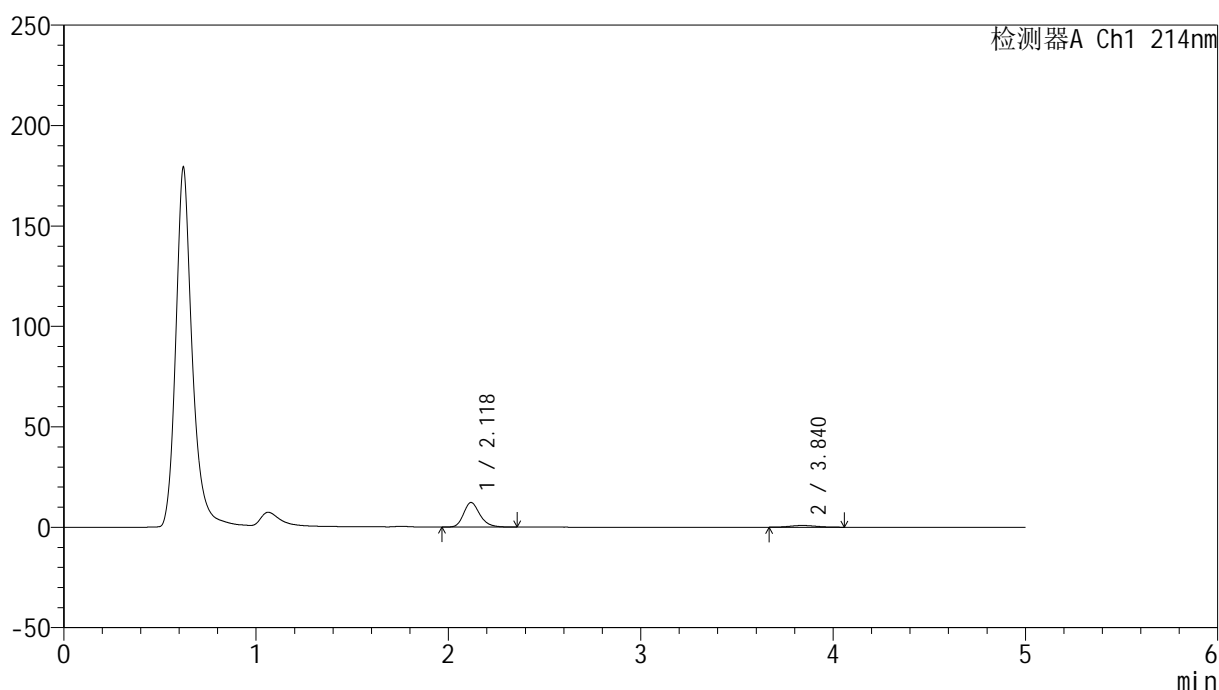
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

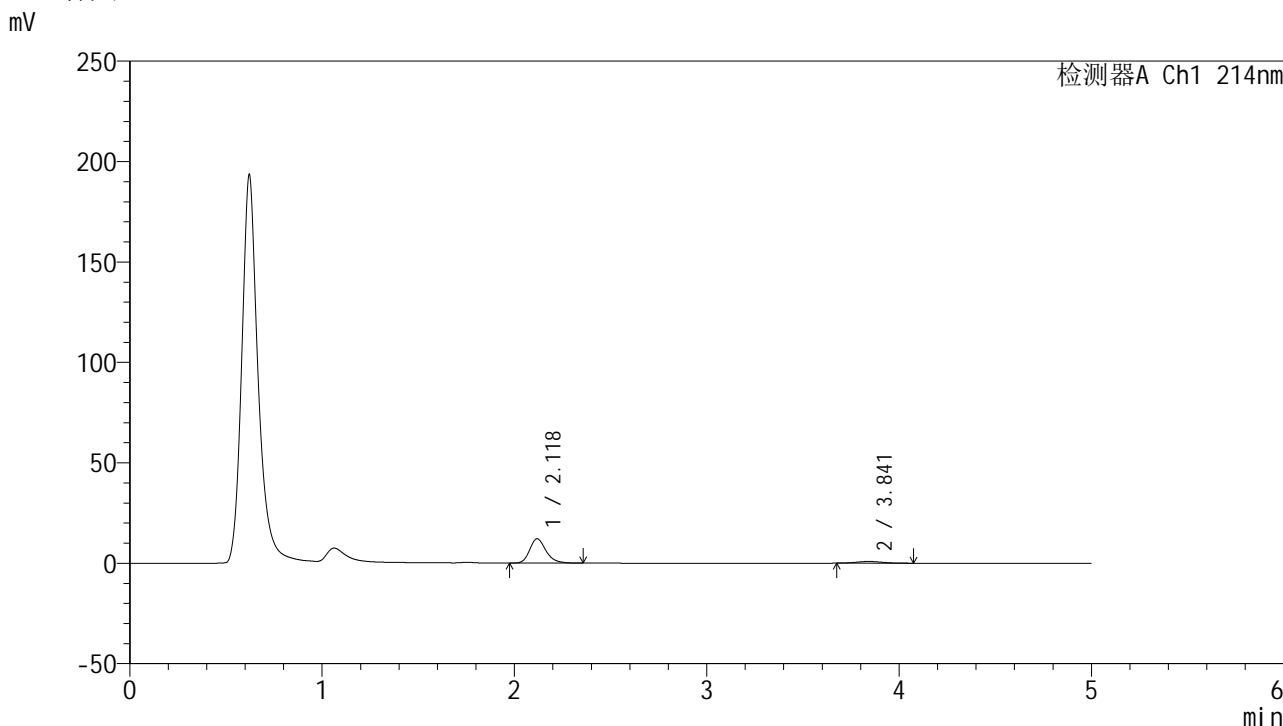
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.118	72220	89.967	12181	3098	1.231	--
2	3.840	8054	10.033	863	3684	1.079	8.497
总计		80274	100.000	13043			

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-pH1.2介质-浆法-50转-15min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*50mm,5μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温 :30°C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-60/26-327-2 - zzp-2024092721p-rcqx-pH1.2jz-1-jf50z-15min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241015-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-39
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/15 13:31:45 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/17 09:37:53 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.118	71131	89.868	12053	3125	1.238	--
2	3.841	8020	10.132	857	3845	1.142	8.626
总计		79151	100.000	12910			

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-pH1.2介质-浆法-50转-15min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-60/26-328-2 - zzp-2024092721p-rcqx-pH1.2jz-1-jf50z-15min-P6.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX275.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241015-rcqx-FX275.lcb

样品瓶号: 1-48

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/10/15 13:37:13

处理时间 (V2) : 2024/10/17 09:37:55

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

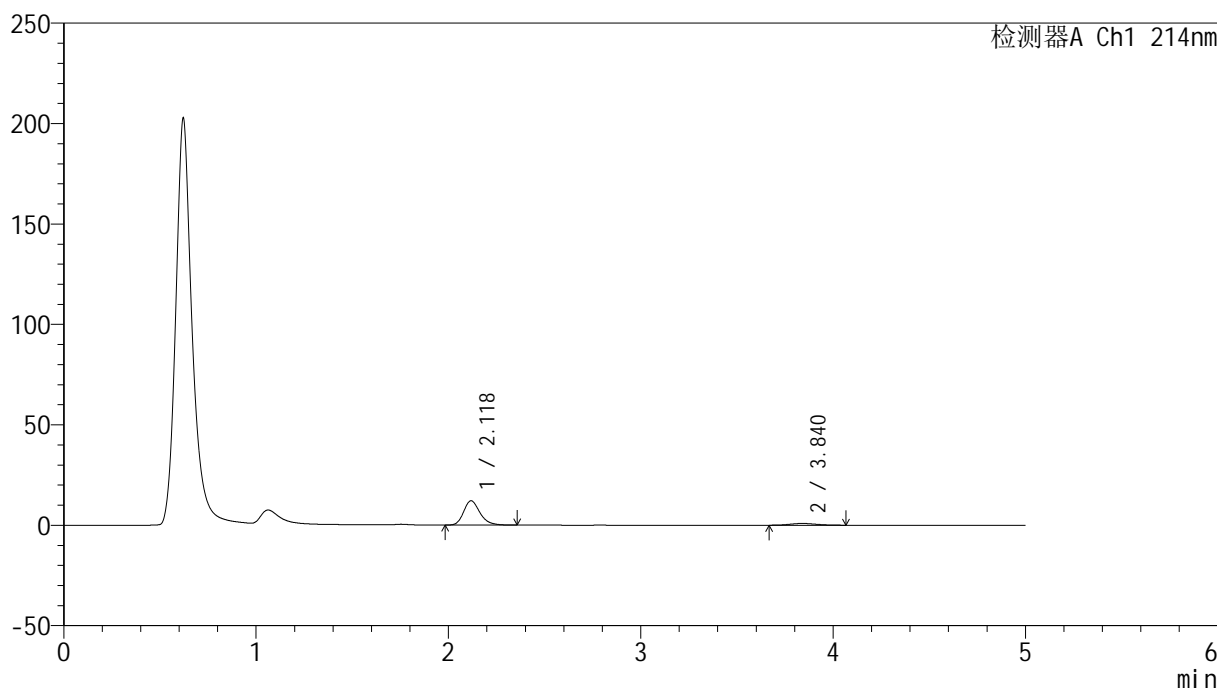
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.118	71188	89.656	12058	3105	1.233	--
2	3.840	8214	10.344	867	3795	1.123	8.579
总计		79402	100.000	12925			

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-pH1.2介质-浆法-50转-15min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-60/26-329-2 - zzp-2024092721p-rcqx-pH1.2jz-1-jf50z-20min-P1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX275.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241015-rcqx-FX275.lcb

样品瓶号: 1-4

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/10/15 13:42:41

处理时间 (V2) : 2024/10/17 09:37:58

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

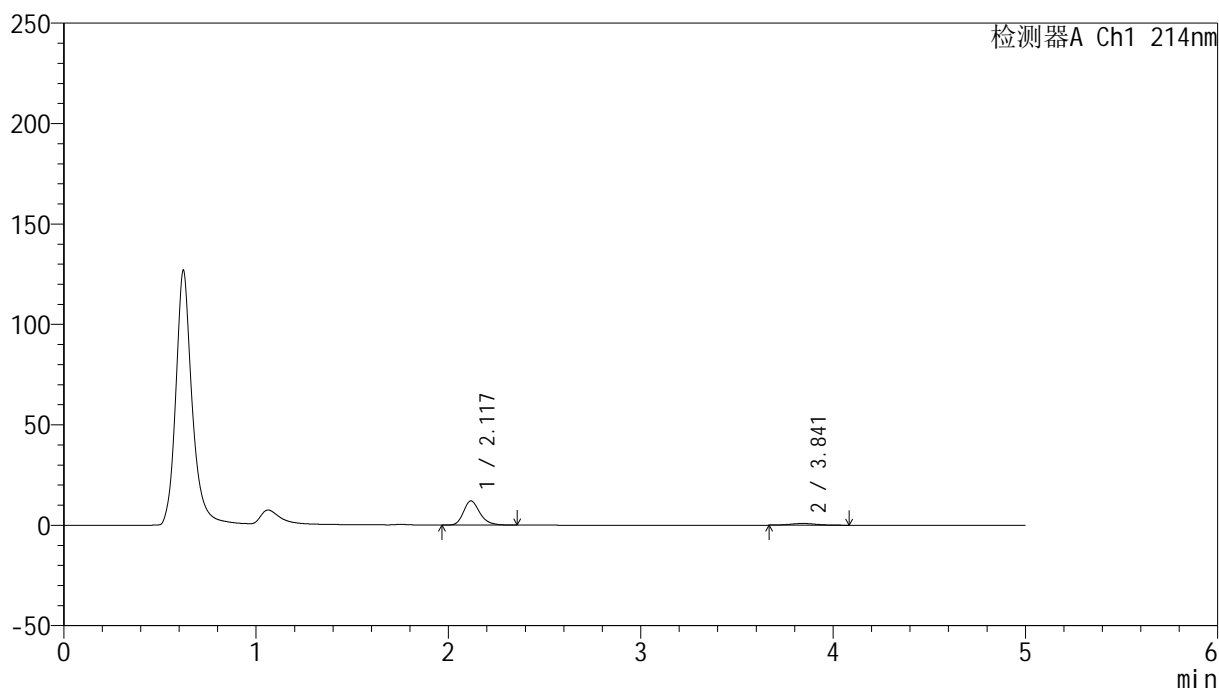
版本号: 6.115

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	71222	89.464	11972	3087	1.244	--
2	3.841	8387	10.536	886	3903	1.134	8.651
总计		79609	100.000	12858			

图25 依折麦布贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024092721批-pH1.2介质-浆法-50转-20min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-60/26-330-2 - zzp-2024092721p-rcqx-pH1.2jz-1-jf50z-20min-P2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX275.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241015-rcqx-FX275.lcb

样品瓶号: 1-13

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/10/15 13:48:10

处理时间 (V2) : 2024/10/17 09:38:01

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

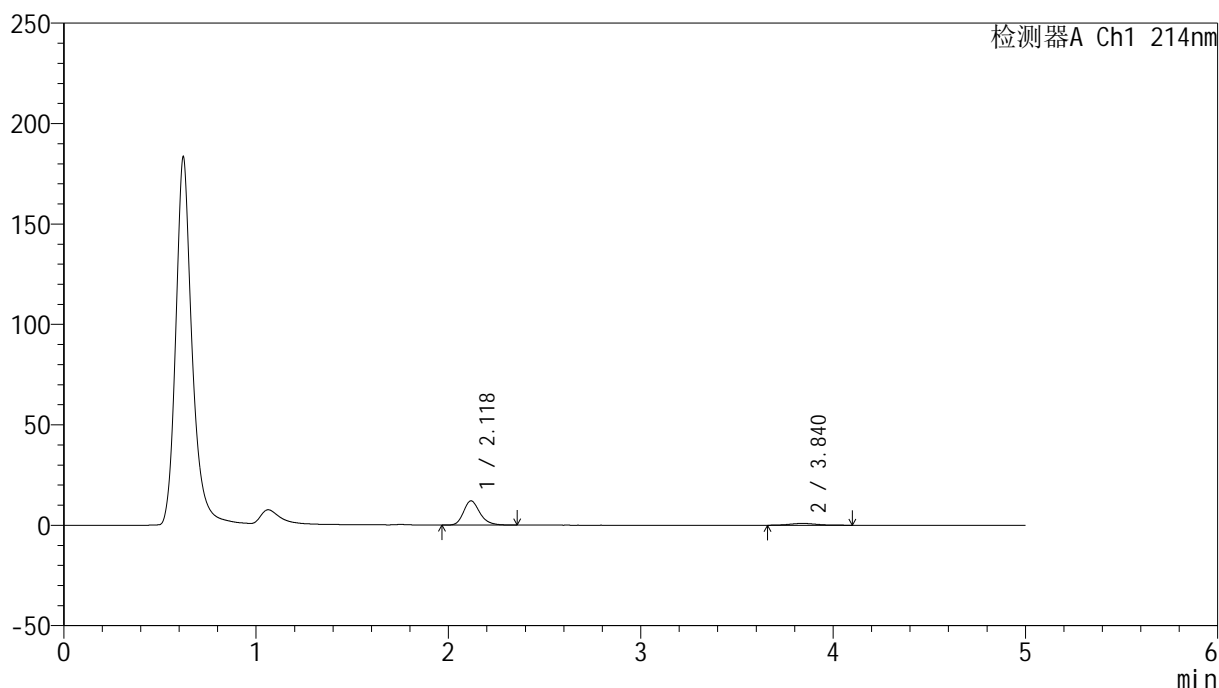
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.118	71165	89.261	11997	3098	1.235	--
2	3.840	8562	10.739	891	3825	1.150	8.599
总计		79726	100.000	12888			

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-pH1.2介质-浆法-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)柱温 :30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-60/26-331-2 - zzp-2024092721p-rcqx-pH1.2jz-1-jf50z-20min-P3.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX275.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241015-rcqx-FX275.lcb

样品瓶号: 1-22

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/10/15 13:53:38

处理时间 (V2) : 2024/10/17 09:38:03

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

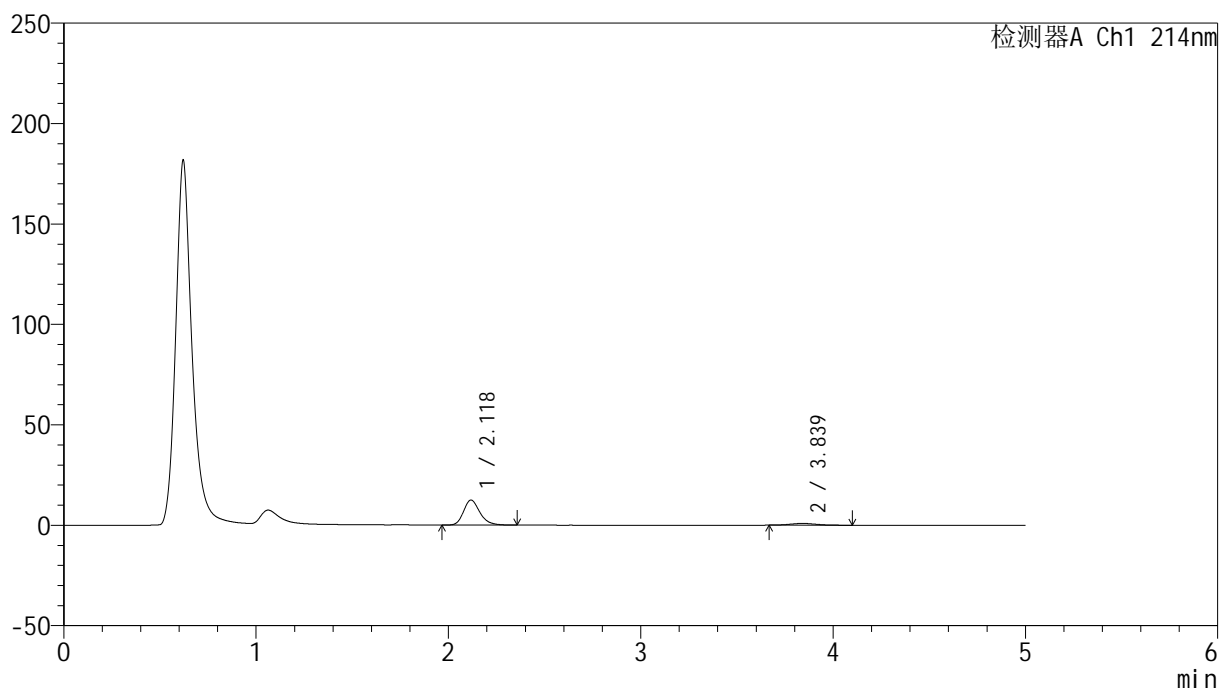
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

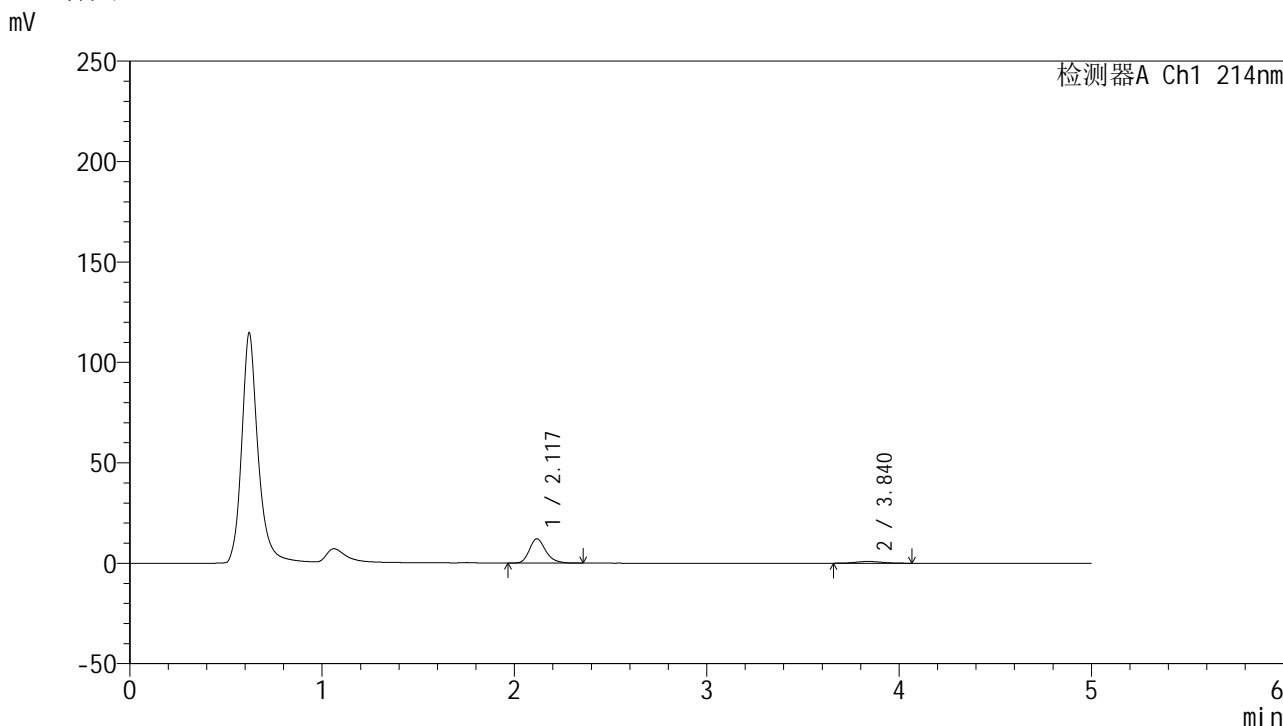
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.118	73373	89.839	12368	3100	1.233	--
2	3.839	8299	10.161	889	3729	1.115	8.530
总计		81671	100.000	13257			

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-pH1.2介质-浆法-50转-20min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*50mm,5μm)	流速: 1.2ml/min
柱温 :30°C	波长: 214nm
数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-60/26-332-2 - zzp-2024092721p-rcqx-pH1.2jz-1-jf50z-20min-P4.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX275.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241015-rcqx-FX275.lcb	
样品瓶号: 1-31	版本号: 6.115
进样体积: 100 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/10/15 13:59:06	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/10/17 09:38:06	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.117	71248	89.601	12029	3093	1.233	--
2	3.840	8269	10.399	882	3911	1.064	8.662
总计		79517	100.000	12912			

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-pH1.2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 - 0-60/26-333-2 - zzp-2024092721p-rcqx-pH1.2jz-1-jf50z-20min-P5.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX275.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241015-rcqx-FX275.lcb

样品瓶号: 1-40

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/10/15 14:04:35

处理时间 (V2) : 2024/10/17 09:38:09

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

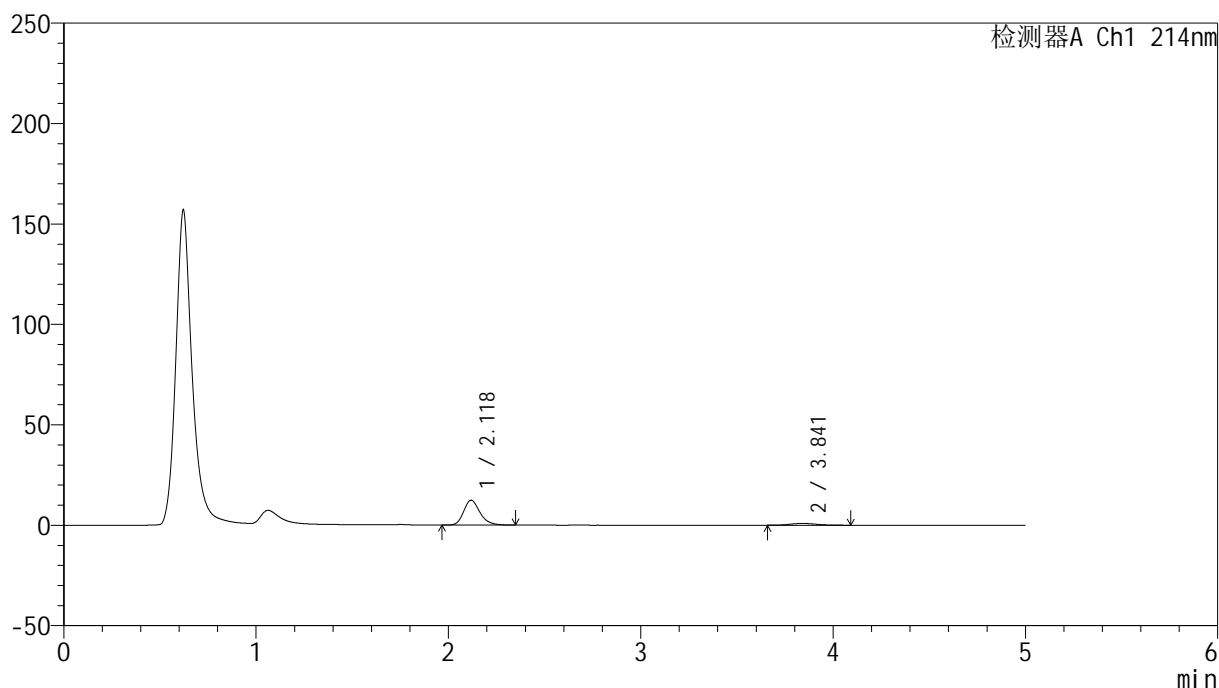
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.118	72803	89.426	12298	3094	1.234	--
2	3.841	8609	10.574	895	3780	1.101	8.565
总计		81412	100.000	13192			

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-pH1.2介质-浆法-50转-20min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-60/26-334-2 - zzp-2024092721p-rcqx-pH1.2jz-1-jf50z-20min-P6.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX275.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241015-rcqx-FX275.lcb

样品瓶号: 1-49

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/10/15 14:10:03

处理时间 (V2) : 2024/10/17 09:38:12

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

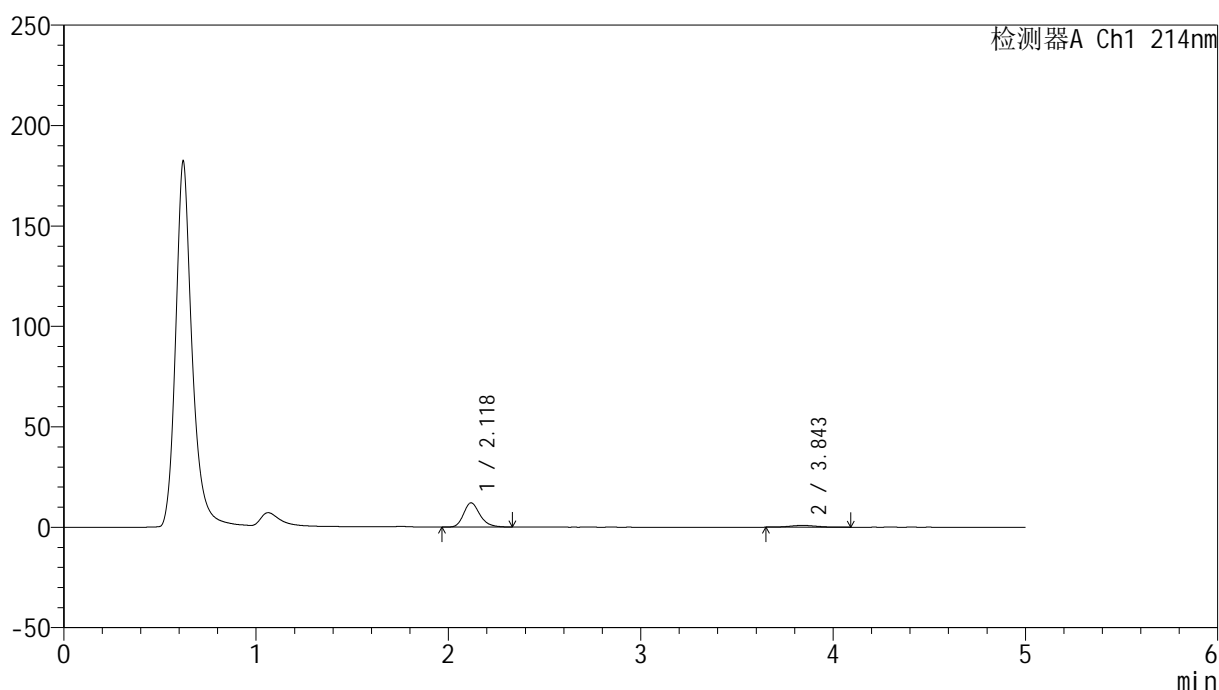
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

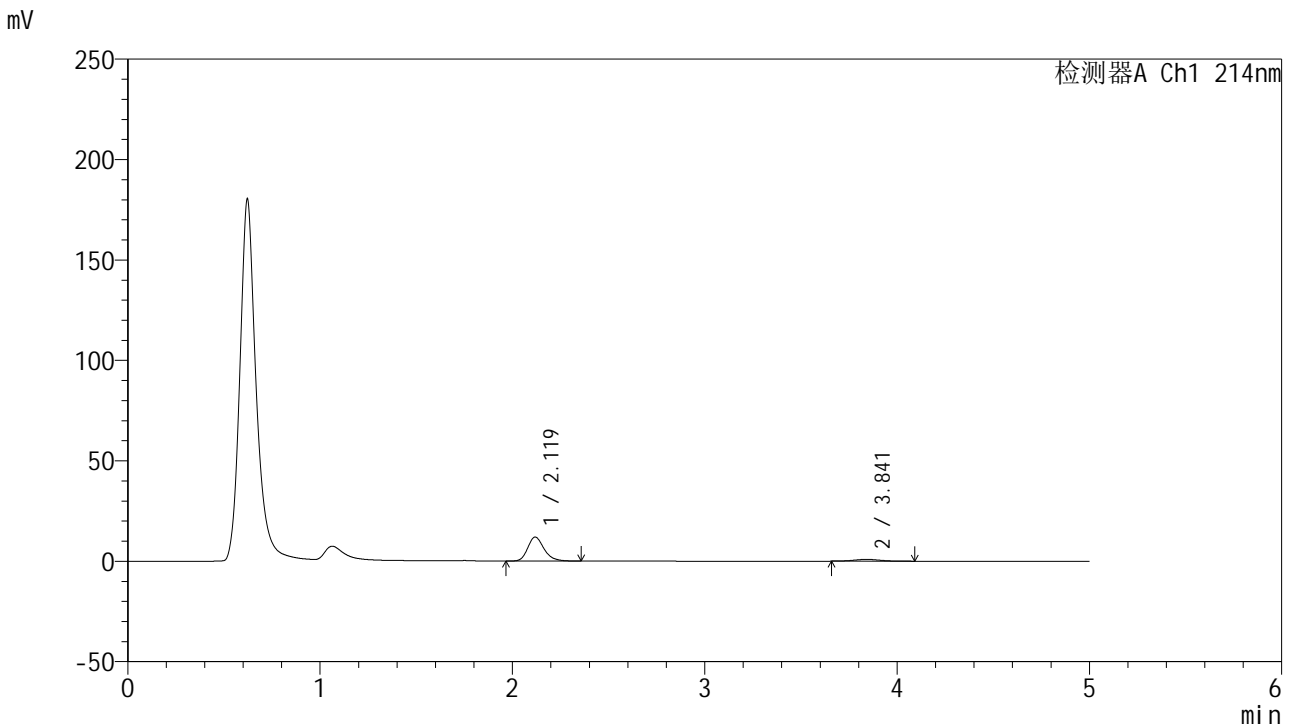
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.118	71208	89.288	12009	3093	1.240	--
2	3.843	8542	10.712	885	3574	1.050	8.424
总计		79751	100.000	12894			

图30 依折麦布贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024092721批-pH1.2介质-浆法-50转-20min-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 - 0-60/26-335-2 - zzp-2024092721p-rcqx-pH1.2jz-1-jf50z-30min-P1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX275.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241015-rcqx-FX275.lcb	
样品瓶号: 1-5	版本号: 6.115
进样体积: 100 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/10/15 14:15:31	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2024/10/17 09:38:14	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

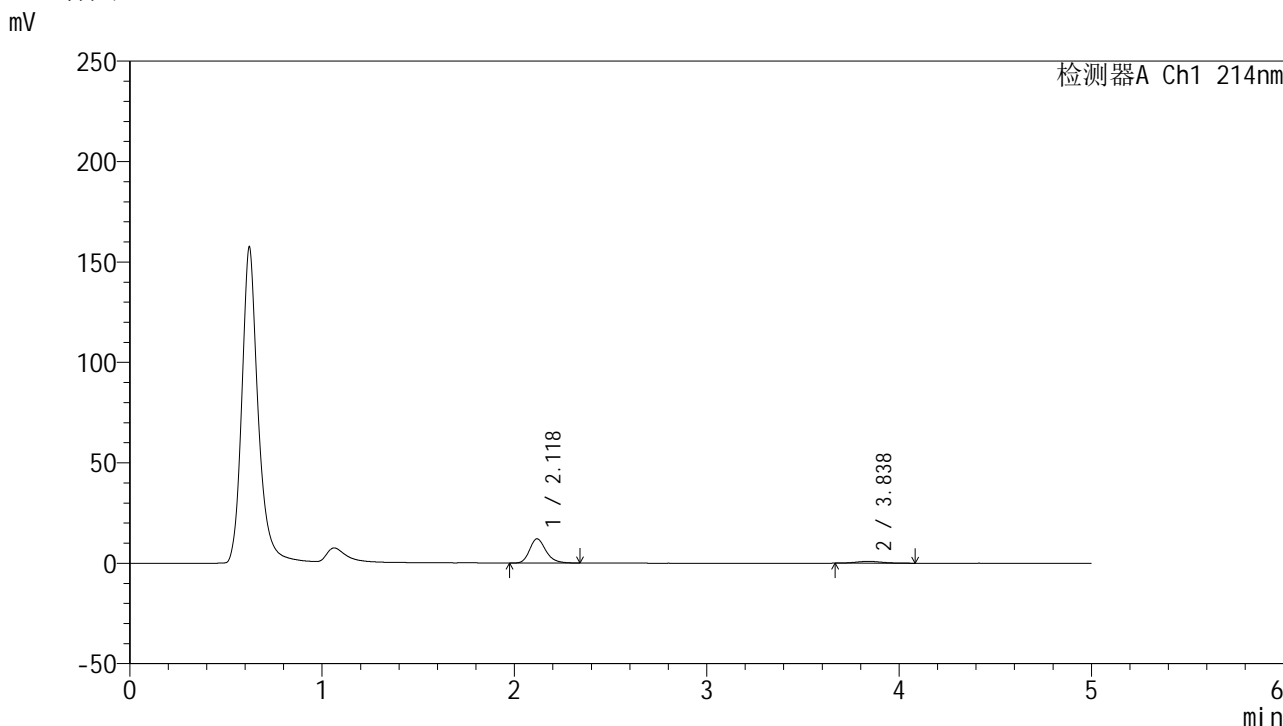
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.119	70517	89.167	11912	3102	1.238	--
2	3.841	8567	10.833	894	3925	1.072	8.669
总计		79084	100.000	12806			

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-pH1.2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,5μm)	流速: 1.2ml/min
柱温 :30°C	波长: 214nm
数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-60/26-336-2 - zzp-2024092721p-rcqx-pH1.2jz-1-jf50z-30min-P2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX275.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241015-rcqx-FX275.lcb	
样品瓶号: 1-14	版本号: 6.115
进样体积: 100 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/10/15 14:20:59	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/10/17 09:38:17	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.118	71050	89.403	12006	3107	1.232	--
2	3.838	8422	10.597	886	3931	1.126	8.667
总计		79472	100.000	12893			

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-pH1.2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 - 0-60/26-337-2 - zzp-2024092721p-rcqx-pH1.2jz-1-jf50z-30min-P3.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX275.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241015-rcqx-FX275.lcb

样品瓶号: 1-23

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/10/15 14:26:27

处理时间 (V2) : 2024/10/17 09:38:20

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

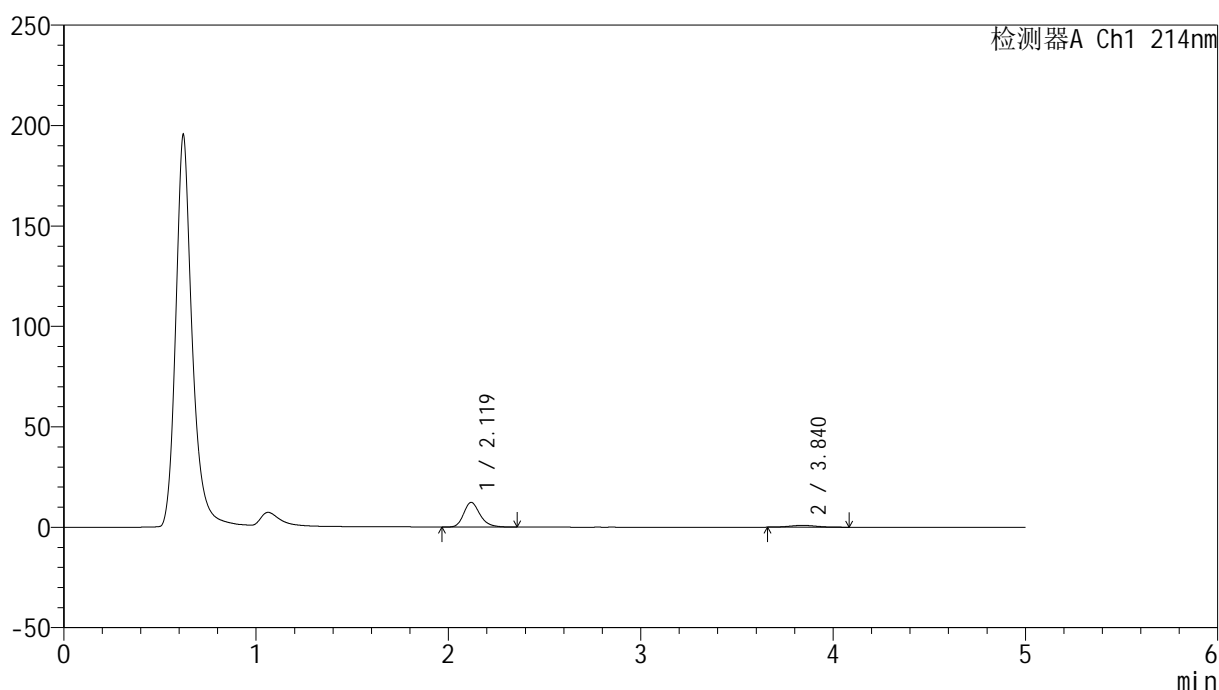
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.119	72312	89.194	12241	3108	1.236	--
2	3.840	8761	10.806	912	3794	1.107	8.578
总计		81073	100.000	13154			

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-pH1.2介质-浆法-50转-30min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-60/26-338-2 - zzp-2024092721p-rcqx-pH1.2jz-1-jf50z-30min-P4.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX275.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241015-rcqx-FX275.lcb

样品瓶号: 1-32

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/10/15 14:31:55

处理时间 (V2) : 2024/10/17 09:38:23

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

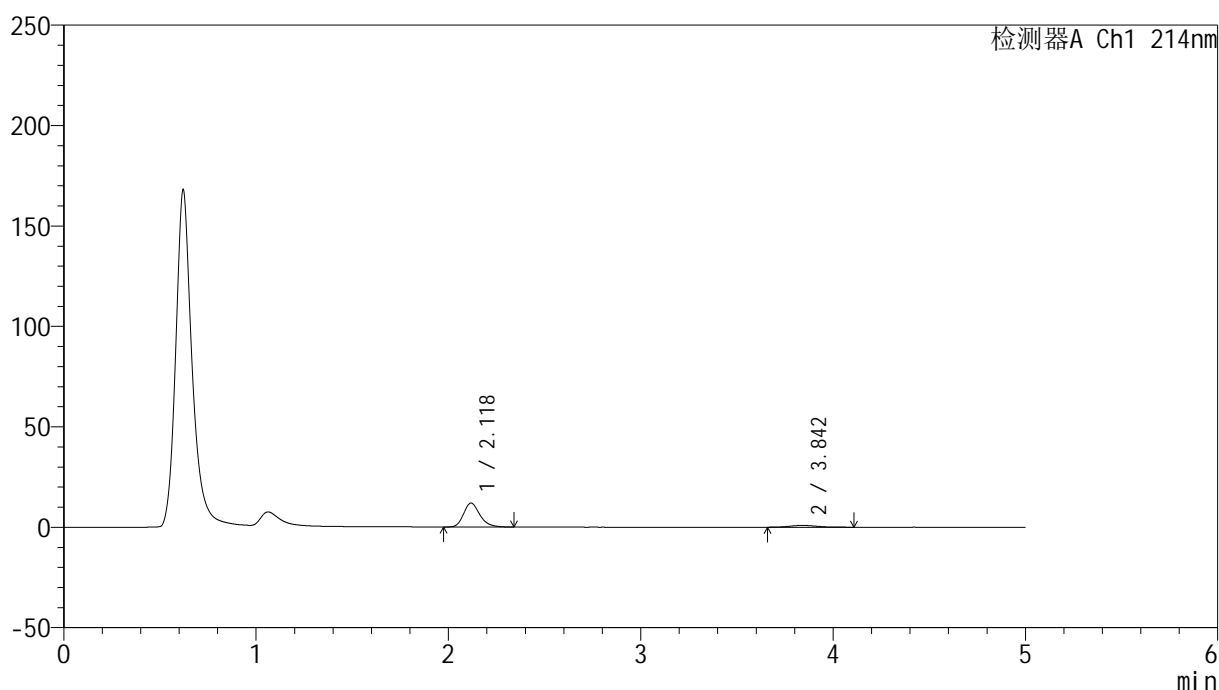
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.118	70258	88.912	11849	3096	1.239	--
2	3.842	8762	11.088	893	3724	1.137	8.532
总计		79020	100.000	12742			

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-pH1.2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 - 0-60/26-339-2 - zzp-2024092721p-rcqx-pH1.2jz-1-jf50z-30min-P5.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX275.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241015-rcqx-FX275.lcb

样品瓶号: 1-41

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/10/15 14:37:23

处理时间 (V2) : 2024/10/17 09:38:25

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

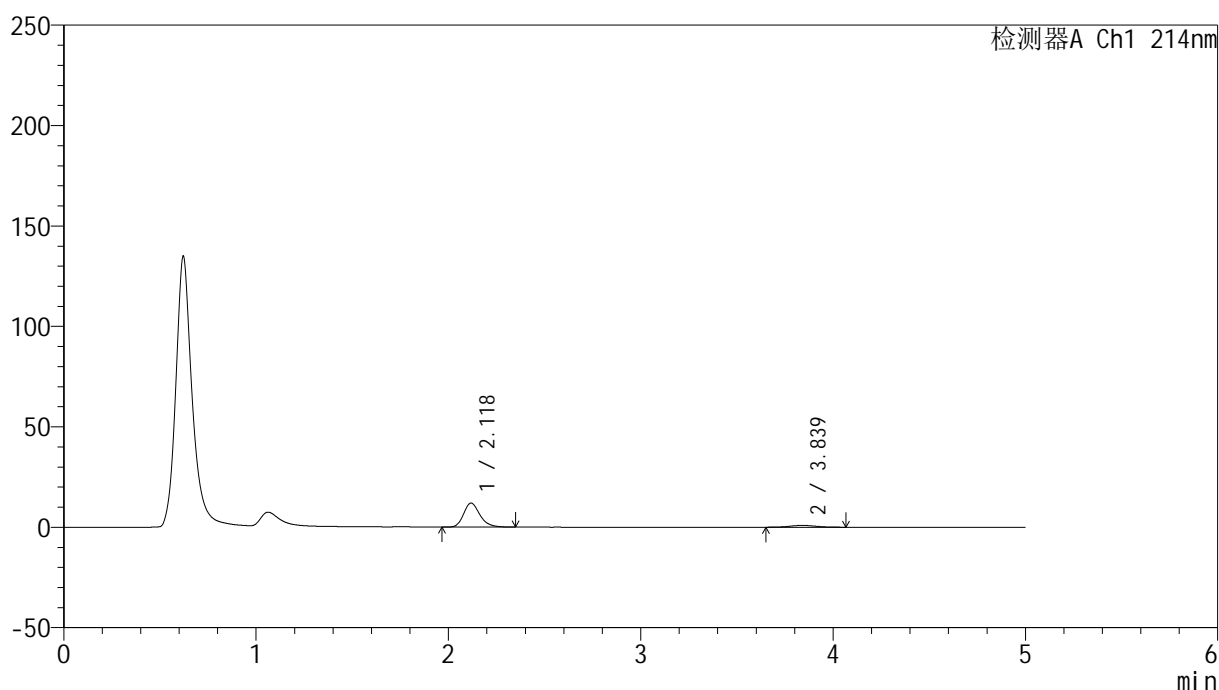
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

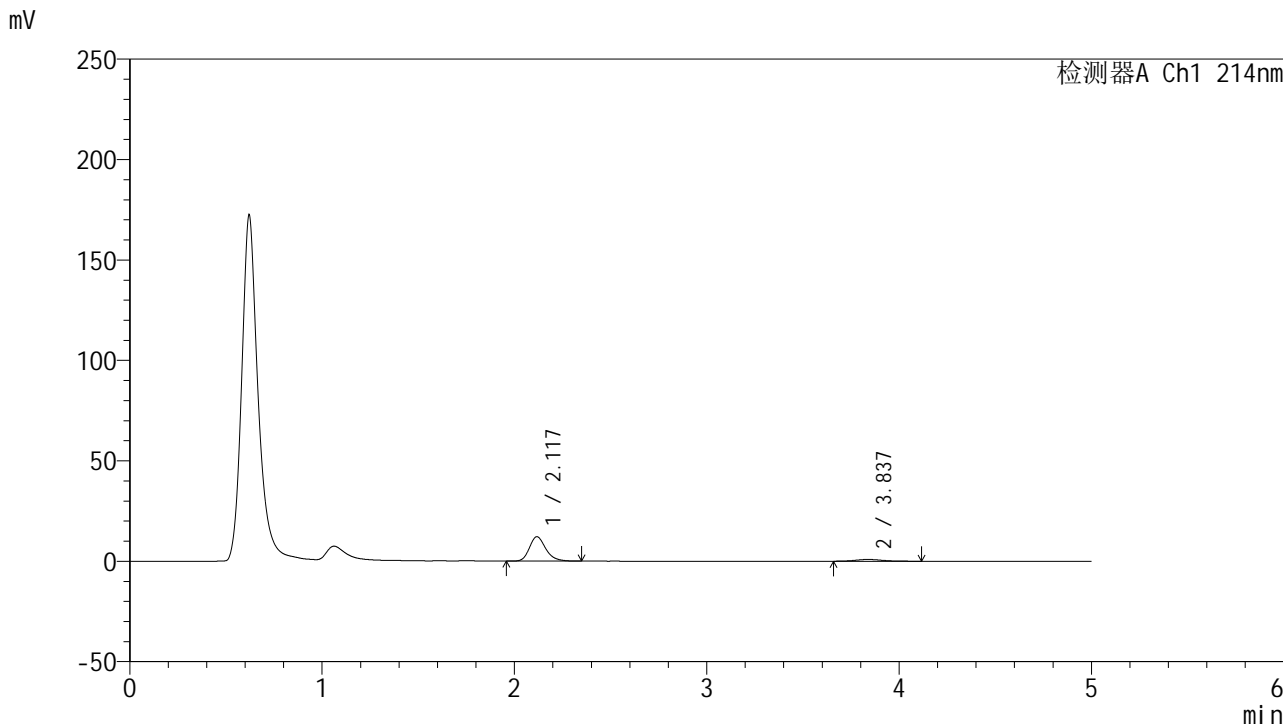
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.118	70531	89.182	11916	3107	1.235	--
2	3.839	8555	10.818	904	3775	1.079	8.562
总计		79087	100.000	12820			

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-pH1.2介质-浆法-50转-30min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*50mm,5μm)	流速: 1.2ml/min
柱温 :30°C	波长: 214nm
数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-60/26-340-2 - zzp-2024092721p-rcqx-pH1.2jz-1-jf50z-30min-P6.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX275.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241015-rcqx-FX275.lcb	
样品瓶号: 1-50	版本号: 6.115
进样体积: 100 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/10/15 14:42:51	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/10/17 09:38:28	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.117	71821	89.244	12088	3091	1.236	--
2	3.837	8656	10.756	903	3808	1.196	8.575
总计		80477	100.000	12992			

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-pH1.2介质-浆法-50转-30min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-60/26-341-2 - zzp-2024092721p-rcqx-pH1.2jz-1-jf50z-45min-P1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX275.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241015-rcqx-FX275.lcb

样品瓶号: 1-6

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/10/15 14:48:19

处理时间 (V2) : 2024/10/17 09:38:31

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

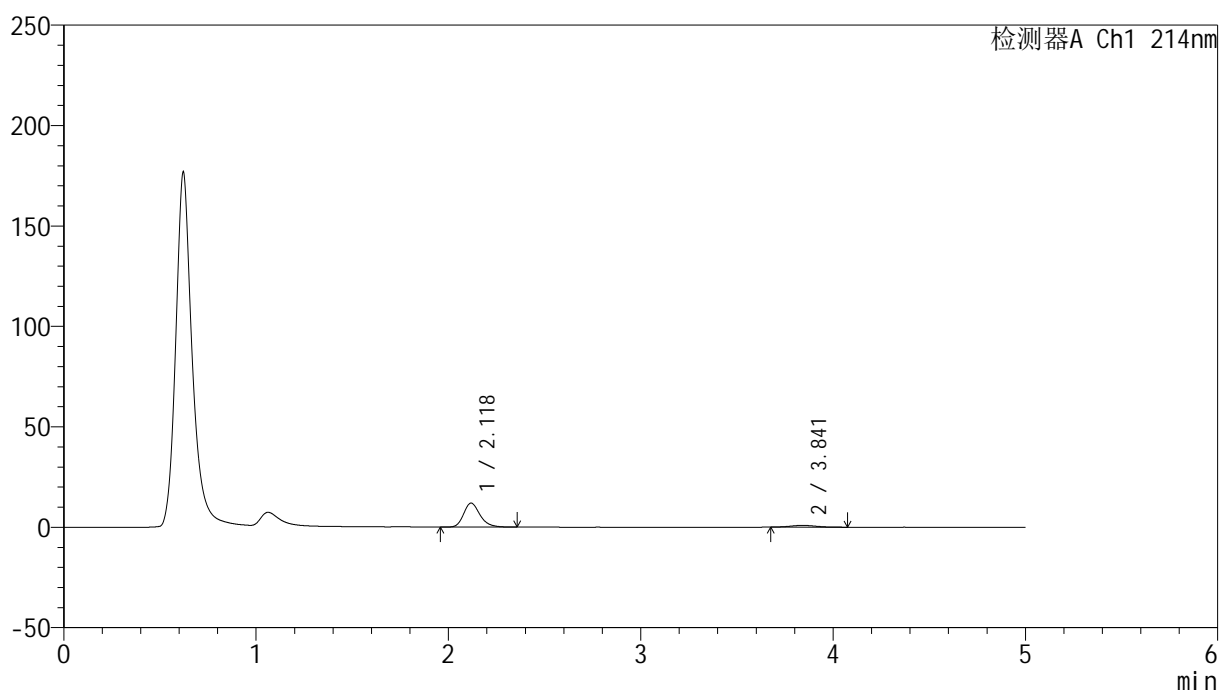
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.118	70814	89.677	11927	3096	1.235	--
2	3.841	8151	10.323	879	4001	1.113	8.721
总计		78965	100.000	12806			

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-pH1.2介质-浆法-50转-45min-片1
供试品溶液-1

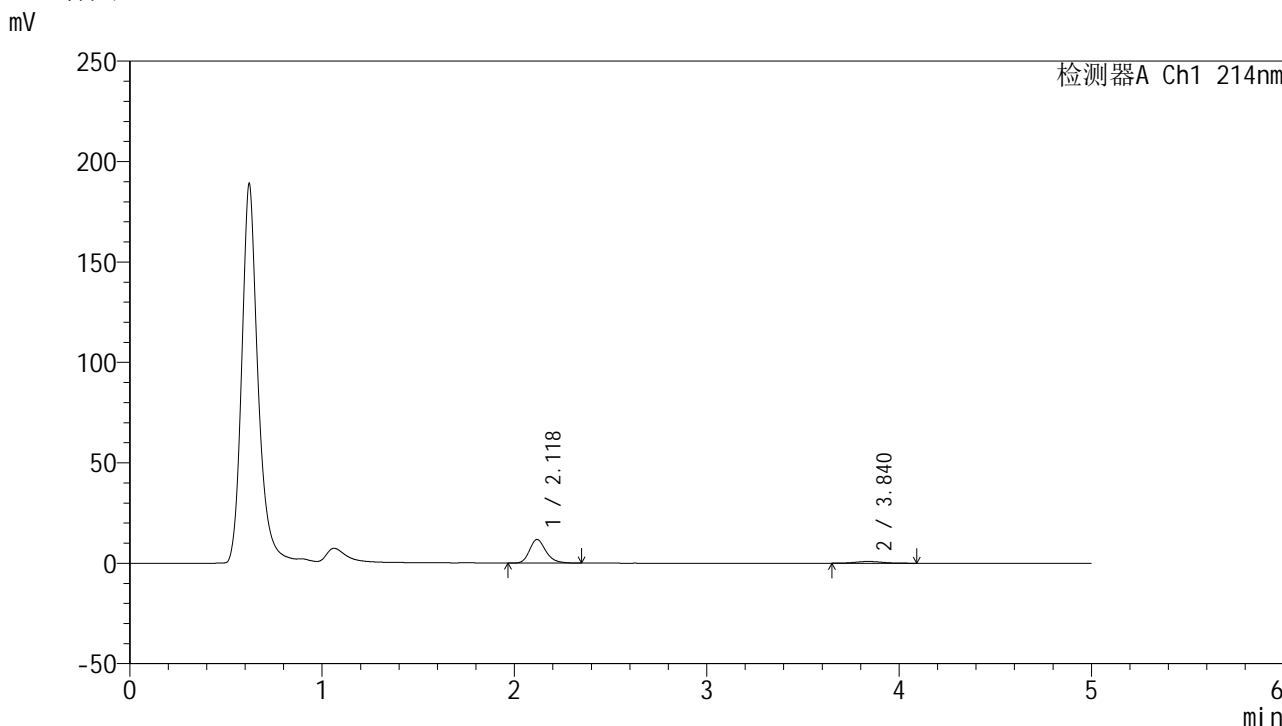


SMF-387

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*50mm,5μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温 :30°C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-60/26-342-2 - zzp-2024092721p-rcqx-pH1.2jz-1-jf50z-45min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241015-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-15 版本号: 6.115
 进样体积: 100 μl 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2024/10/15 14:53:48 处理者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/17 09:38:34
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

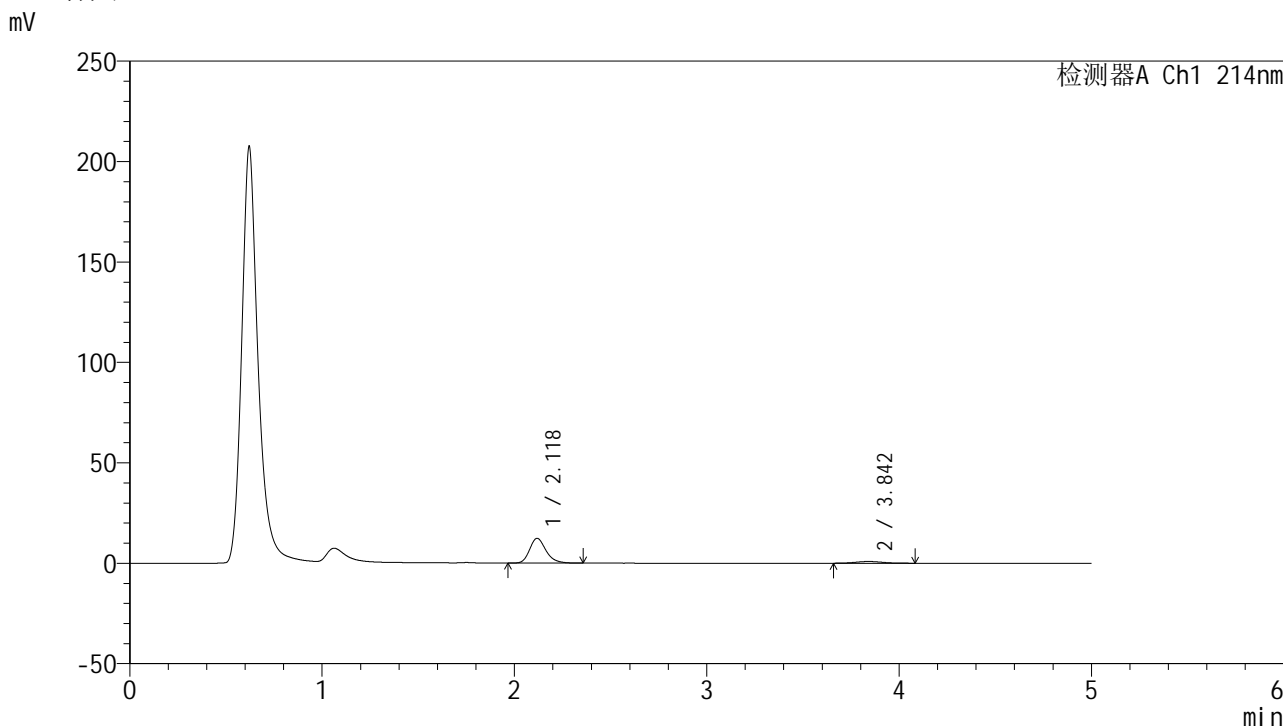
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.118	69125	89.075	11667	3091	1.232	--
2	3.840	8478	10.925	880	3783	1.116	8.565
总计		77603	100.000	12548			

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-pH1.2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,5μm)	流速: 1.2ml/min
柱温 :30°C	波长: 214nm
数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-60/26-343-2 - zzp-2024092721p-rcqx-pH1.2jz-1-jf50z-45min-P3.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX275.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241015-rcqx-FX275.lcb	
样品瓶号: 1-24	版本号: 6.115
进样体积: 100 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/10/15 14:59:16	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2024/10/17 09:38:36	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.118	72857	89.802	12292	3092	1.232	--
2	3.842	8274	10.198	866	3782	1.056	8.570
总计		81130	100.000	13158			

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-pH1.2介质-浆法-50转-45min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-60/26-344-2 - zzp-2024092721p-rcqx-pH1.2jz-1-jf50z-45min-P4.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX275.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241015-rcqx-FX275.lcb

样品瓶号: 1-33

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/10/15 15:04:44

处理时间 (V2) : 2024/10/17 09:38:39

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

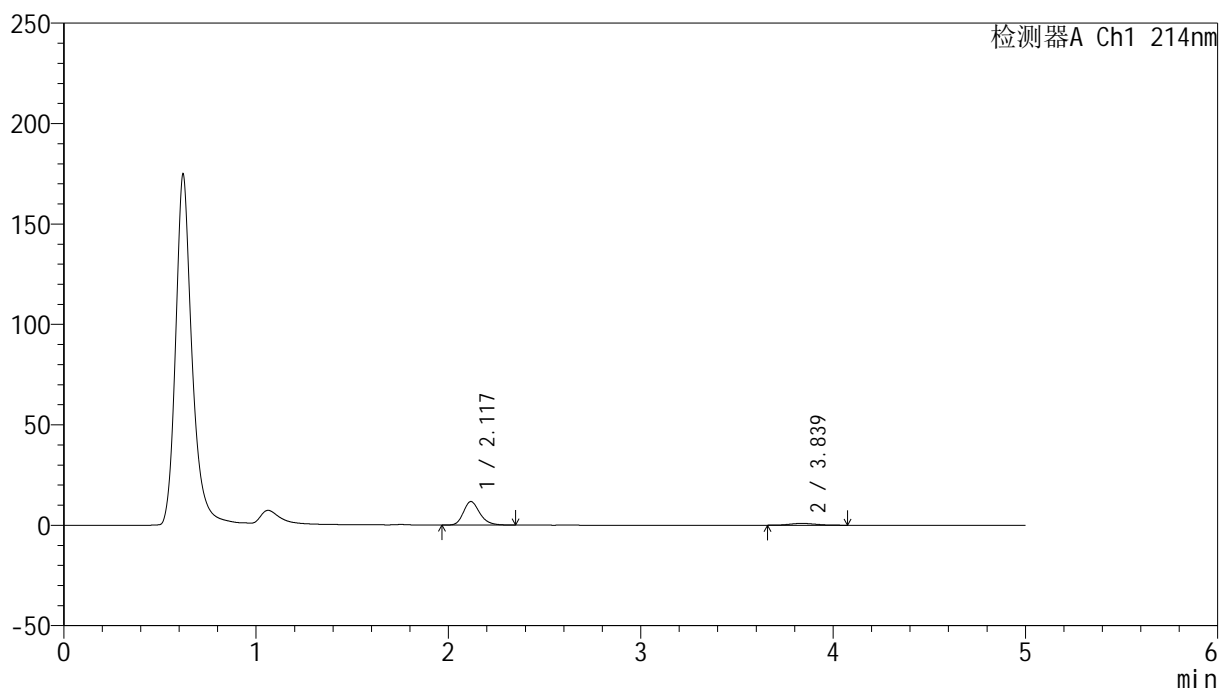
版本号: 6.115

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	69352	89.116	11671	3079	1.231	--
2	3.839	8470	10.884	891	3828	1.071	8.591
总计		77822	100.000	12562			

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-pH1.2介质-浆法-50转-45min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*50mm,5 μ m)

柱温 :30°C

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-60/26-345-2 - zzp-2024092721p-rcqx-pH1.2jz-1-jf50z-45min-P5.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX275.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241015-rcqx-FX275.lcb

样品瓶号: 1-42

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/10/15 15:10:12

处理时间 (V2): 2024/10/17 09:38:42

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

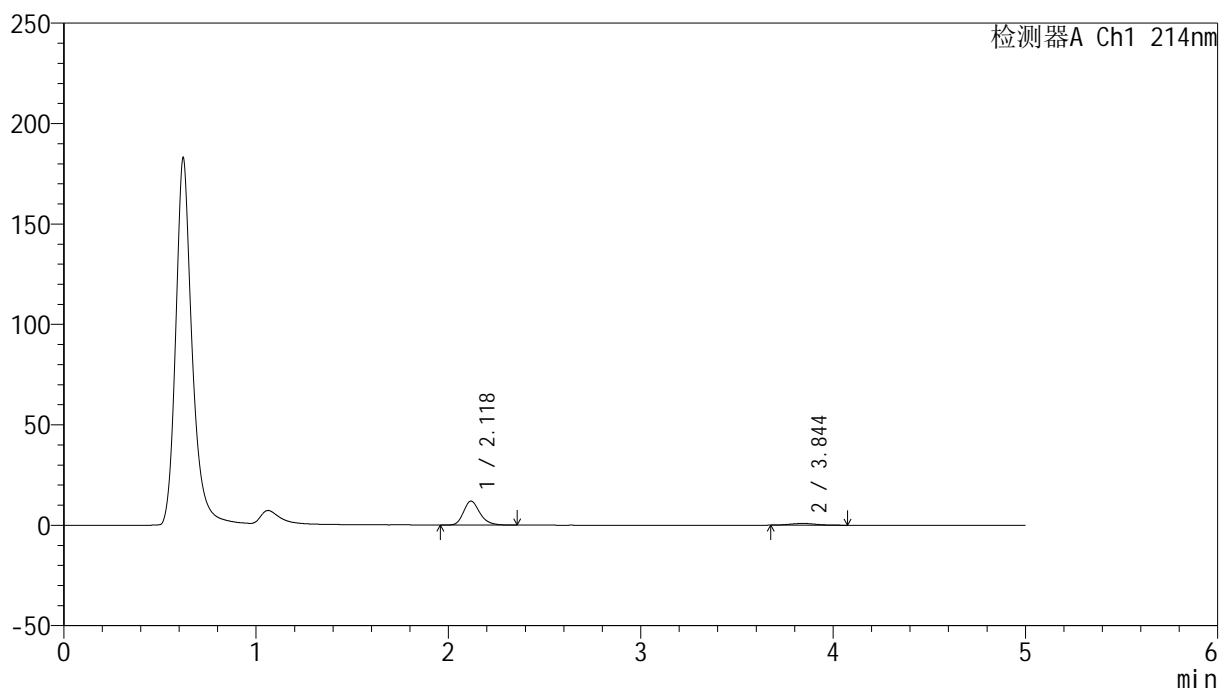
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.118	70605	89.520	11872	3088	1.236	--
2	3.844	8265	10.480	882	3812	1.110	8.600
总计		78870	100.000	12753			

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-pH1.2介质-浆法-50转-45min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*50mm,5 μ m)

柱温 :30°C

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-60/26-346-2 - zzp-2024092721p-rcqx-pH1.2jz-1-jf50z-45min-P6.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX275.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241015-rcqx-FX275.lcb

样品瓶号: 1-51

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/10/15 15:15:40

处理时间 (V2) : 2024/10/17 09:38:45

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

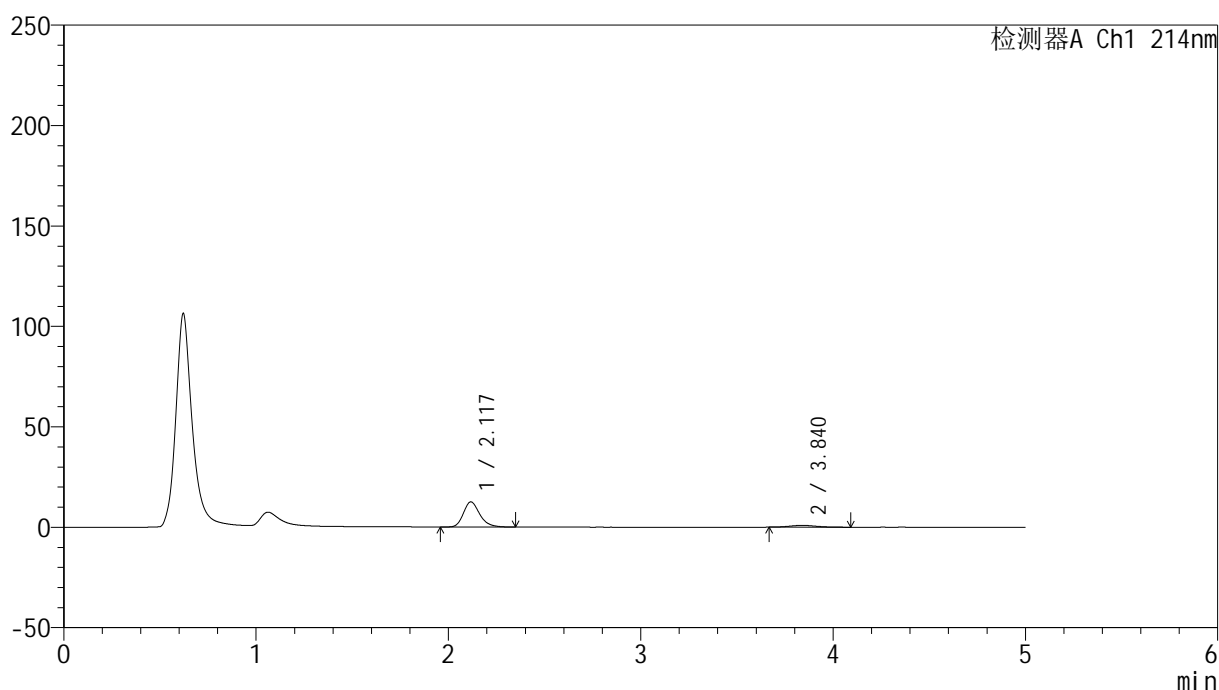
版本号: 6.115

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	73950	89.534	12460	3089	1.238	--
2	3.840	8645	10.466	907	3818	1.115	8.594
总计		82595	100.000	13368			

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-pH1.2介质-浆法-50转-45min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-60/26-347-2 - zzp-2024092721p-rcqx-pH1.2jz-1-jf50z-60min-P1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX275.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241015-rcqx-FX275.lcb

样品瓶号: 1-7

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/10/15 15:21:09

处理时间 (V2) : 2024/10/17 09:38:48

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

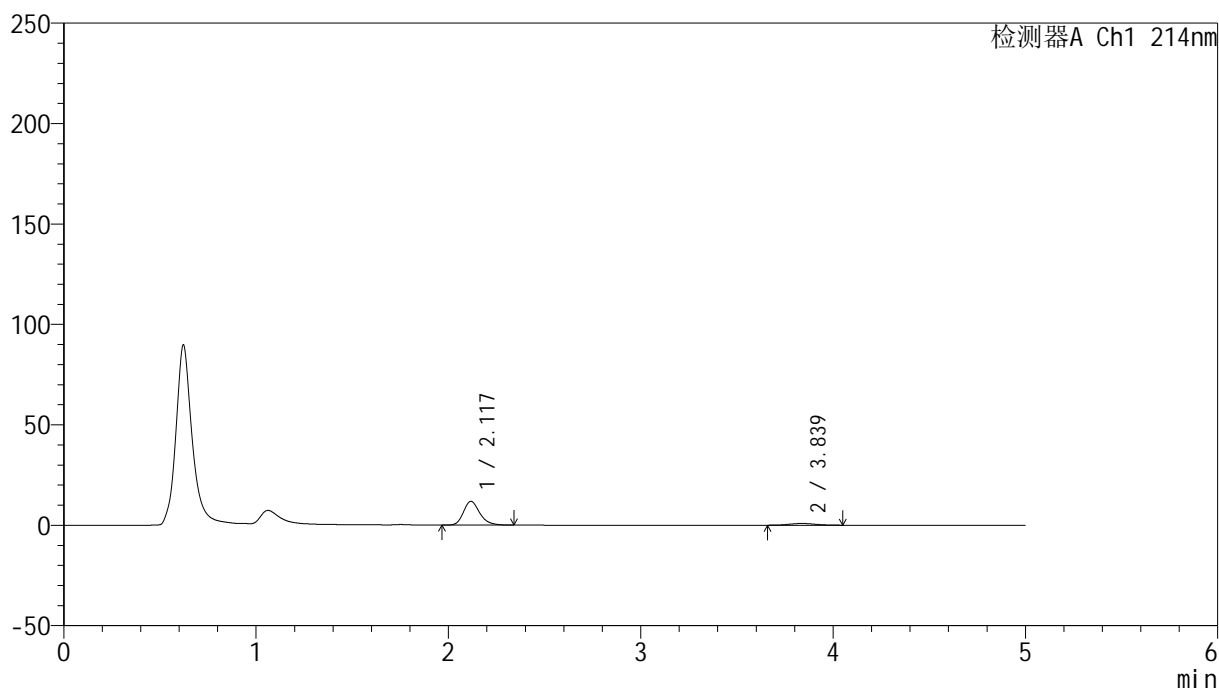
版本号: 6.115

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	70010	89.419	11791	3097	1.234	--
2	3.839	8285	10.581	869	3781	1.072	8.569
总计		78295	100.000	12660			

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-pH1.2介质-浆法-50转-60min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-60/26-348-2 - zzp-2024092721p-rcqx-pH1.2jz-1-jf50z-60min-P2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX275.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241015-rcqx-FX275.lcb

样品瓶号: 1-16

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/10/15 15:26:38

处理时间 (V2) : 2024/10/17 09:38:51

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

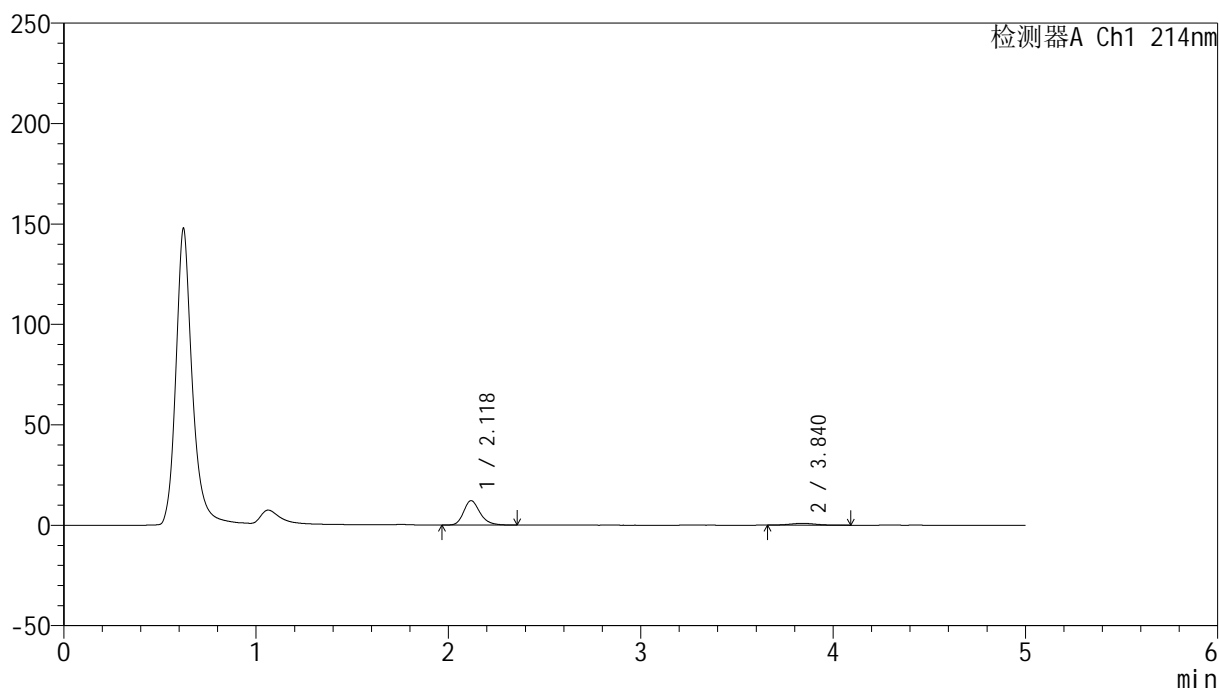
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.118	71514	89.373	12092	3096	1.236	--
2	3.840	8503	10.627	910	3941	1.105	8.674
总计		80017	100.000	13001			

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-pH1.2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 - 0-60/26-349-2 - zzp-2024092721p-rcqx-pH1.2jz-1-jf50z-60min-P3.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX275.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241015-rcqx-FX275.lcb

样品瓶号: 1-25

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/10/15 15:32:06

处理时间 (V2) : 2024/10/17 09:38:53

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

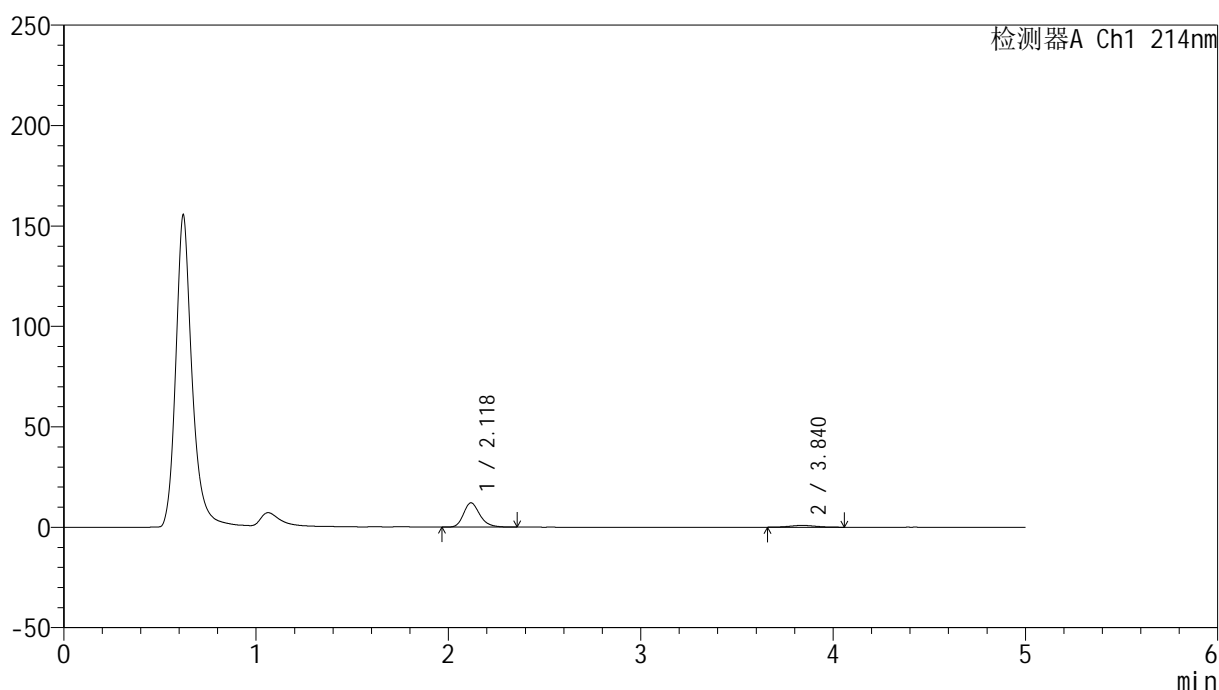
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.118	71209	89.515	12013	3102	1.239	--
2	3.840	8341	10.485	901	3686	1.075	8.504
总计		79549	100.000	12914			

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-pH1.2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°C

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-60/26-350-2 - zzp-2024092721p-rcqx-pH1.2jz-1-jf50z-60min-P4.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX275.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241015-rcqx-FX275.lcb

样品瓶号: 1-34

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/10/15 15:37:35

处理时间 (V2) : 2024/10/17 09:38:56

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

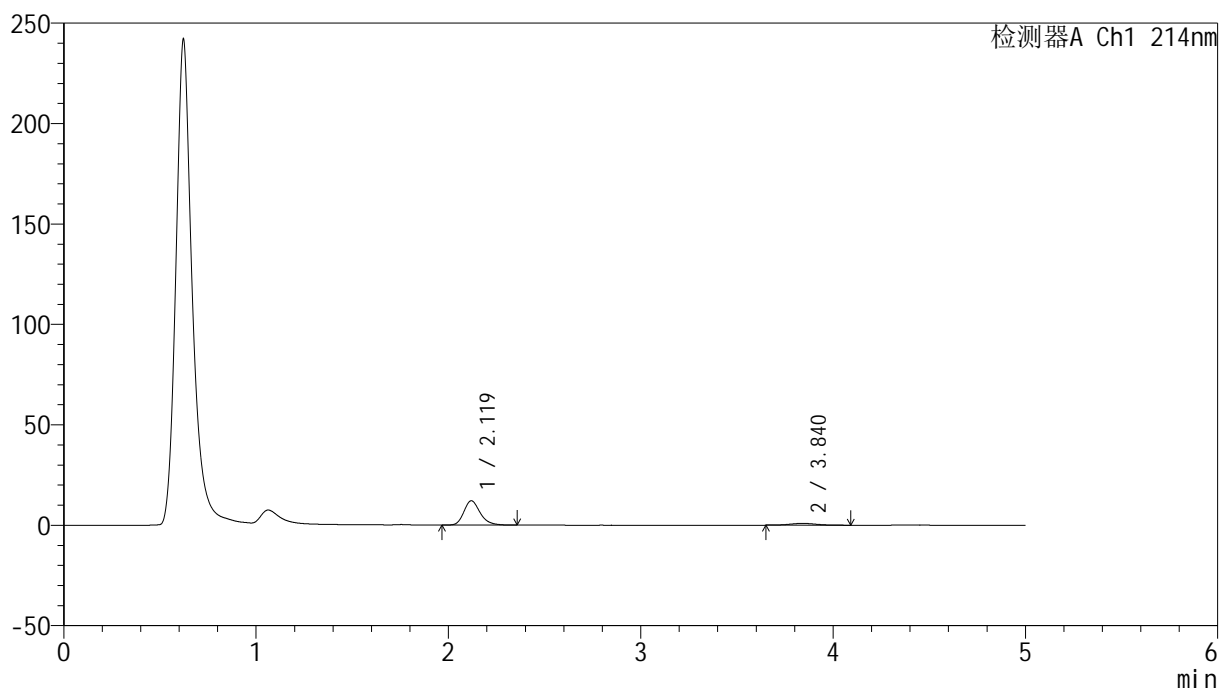
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.119	71055	89.126	12082	3127	1.231	--
2	3.840	8669	10.874	902	3820	1.087	8.599
总计		79724	100.000	12984			

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-pH1.2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 - 0-60/26-351-2 - zzp-2024092721p-rcqx-pH1.2jz-1-jf50z-60min-P5.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX275.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241015-rcqx-FX275.lcb

样品瓶号: 1-43

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/10/15 15:43:03

处理时间 (V2) : 2024/10/17 09:38:59

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

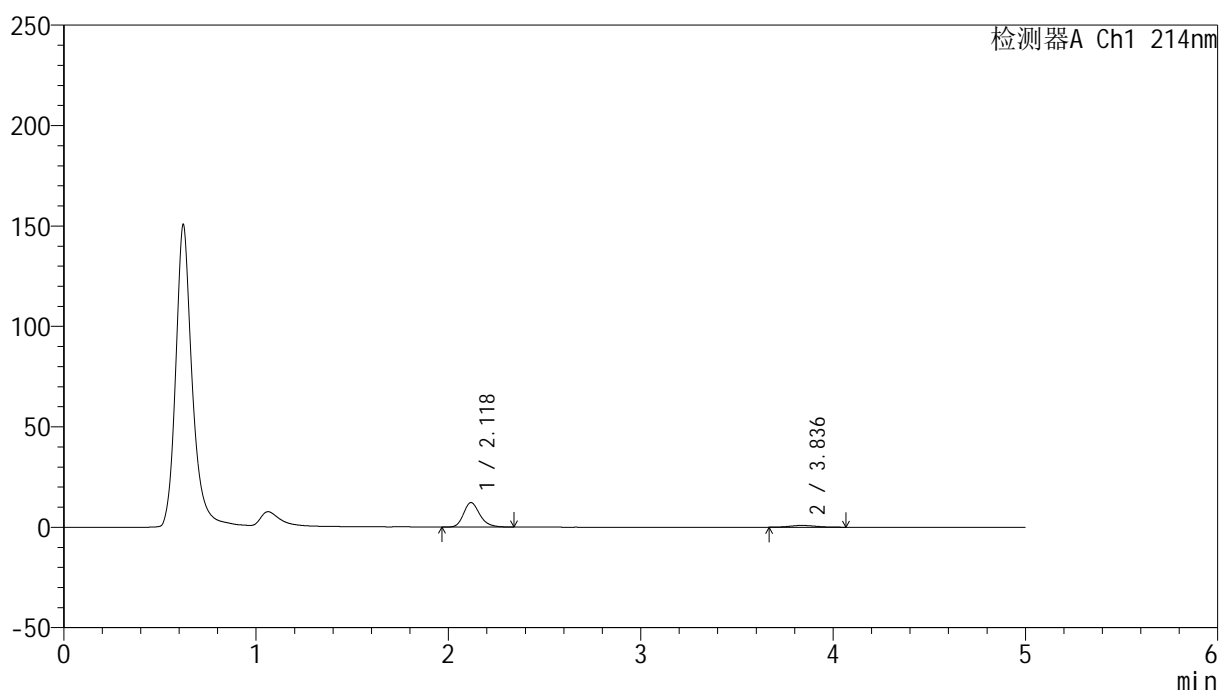
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.118	72087	89.848	12156	3101	1.235	--
2	3.836	8145	10.152	867	3890	1.115	8.631
总计		80232	100.000	13023			

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-pH1.2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)柱温 :30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-60/26-353-2 - zzp-2024092721p-rcqx-pH1.2jz-1-jf50z-jxzs-P1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX275.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241015-rcqx-FX275.lcb

样品瓶号: 1-8

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/10/15 15:54:00

处理时间 (V2) : 2024/10/17 09:39:05

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

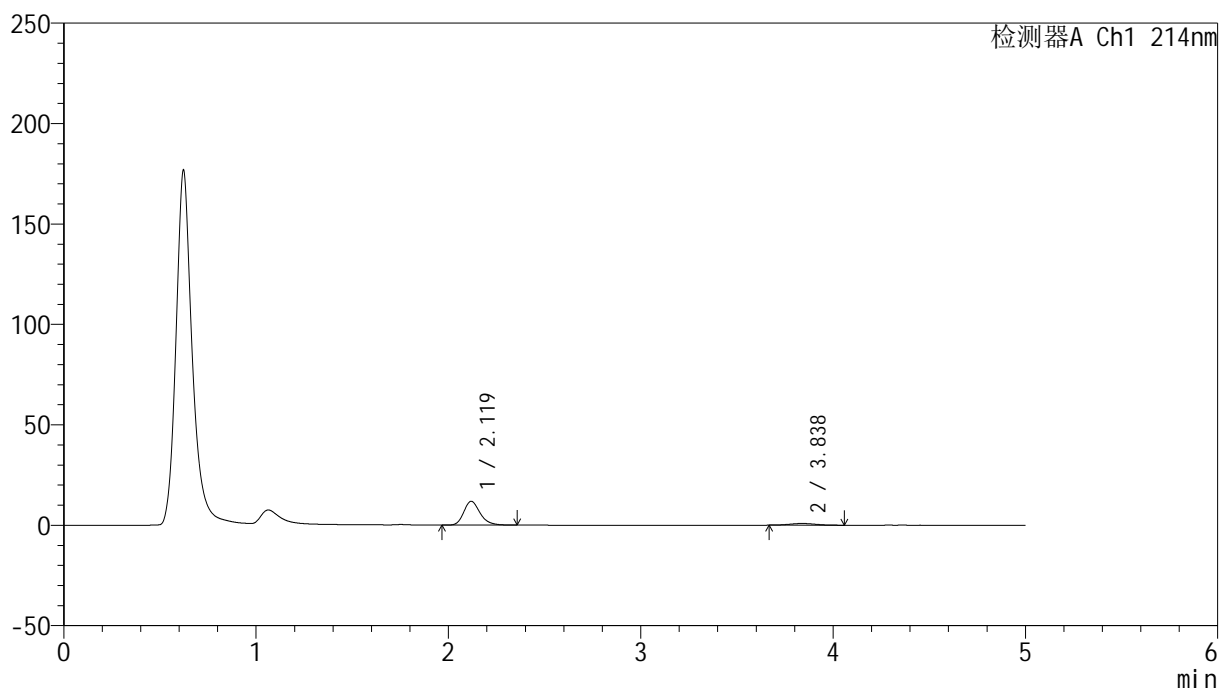
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.119	69779	89.754	11828	3115	1.233	--
2	3.838	7966	10.246	845	3833	1.052	8.601
总计		77745	100.000	12672			

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-pH1.2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 - 0-60/26-354-2 - zzp-2024092721p-rcqx-pH1.2jz-1-jf50z-jxzs-P2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX275.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241015-rcqx-FX275.lcb

样品瓶号: 1-17

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/10/15 15:59:29

处理时间 (V2) : 2024/10/17 09:39:07

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

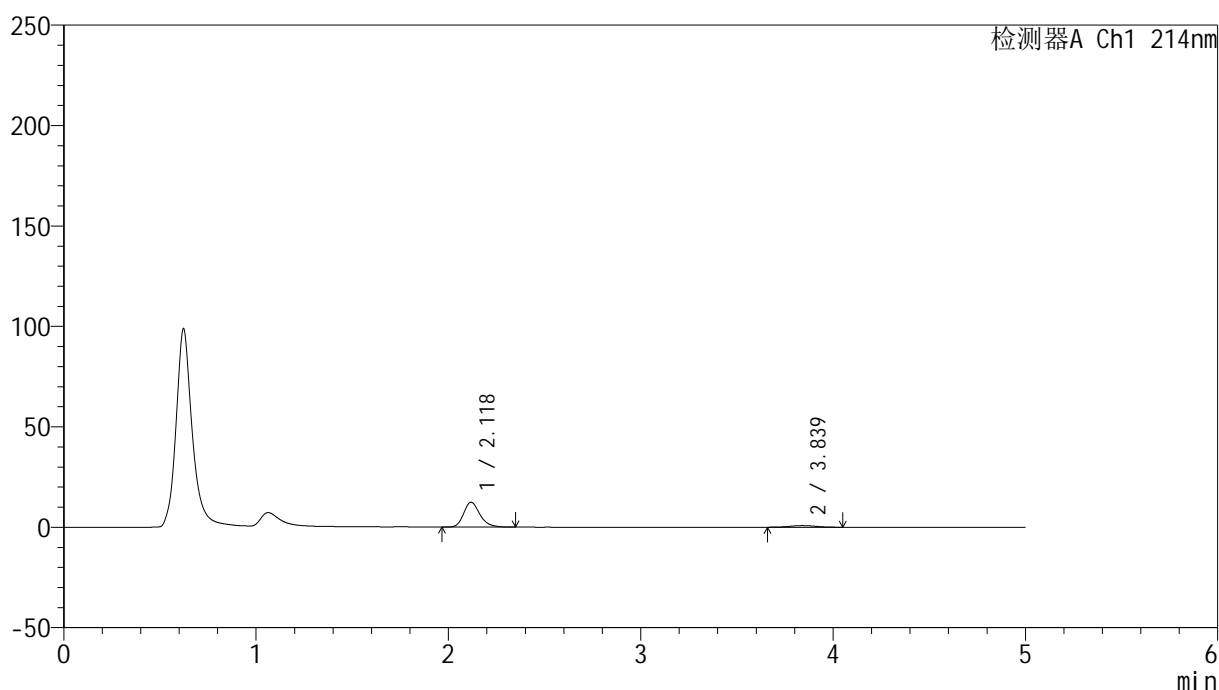
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.118	72815	90.471	12317	3111	1.234	--
2	3.839	7669	9.529	818	3969	1.029	8.700
总计		80484	100.000	13134			

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-pH1.2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 - 0-60/26-355-2 - zzp-2024092721p-rcqx-pH1.2jz-1-jf50z-jxzs-P3.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX275.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241015-rcqx-FX275.lcb

样品瓶号: 1-26

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/10/15 16:04:58

处理时间 (V2) : 2024/10/17 09:39:10

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

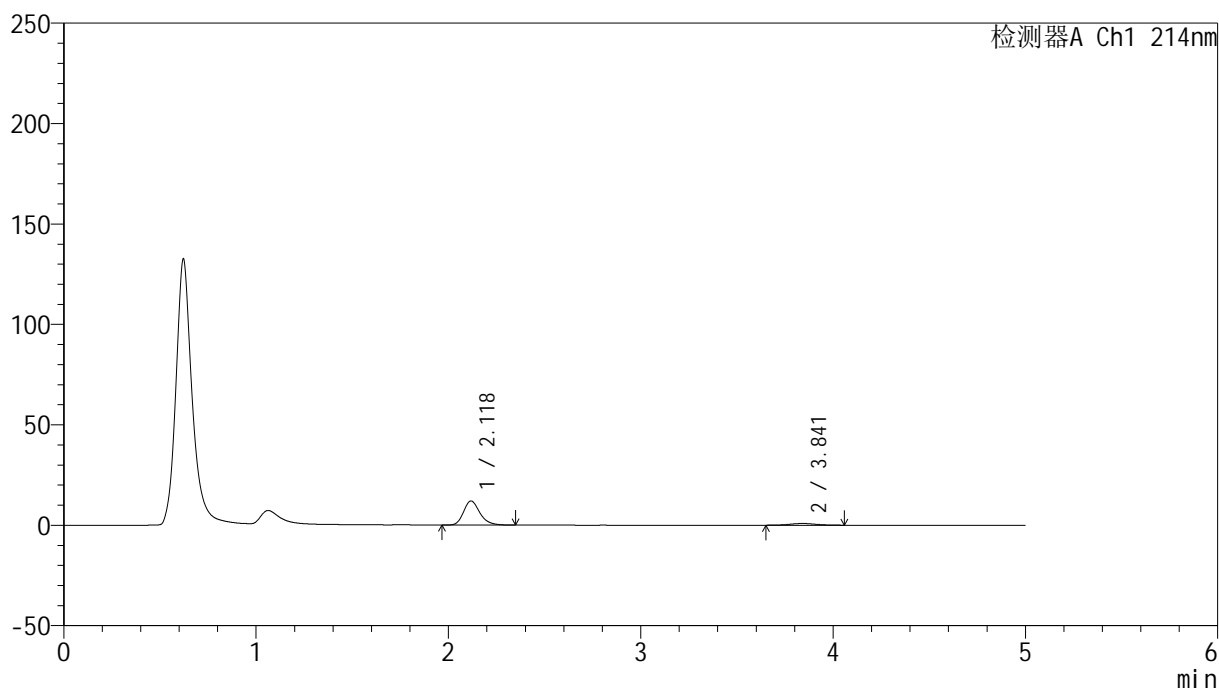
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.118	70972	89.825	11970	3108	1.231	--
2	3.841	8040	10.175	859	3975	1.037	8.712
总计		79011	100.000	12829			

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-pH1.2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 - 0-60/26-356-2 - zzp-2024092721p-rcqx-pH1.2jz-1-jf50z-jxzs-P4.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX275.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241015-rcqx-FX275.lcb

样品瓶号: 1-35

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/10/15 16:10:28

处理时间 (V2) : 2024/10/17 09:39:13

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

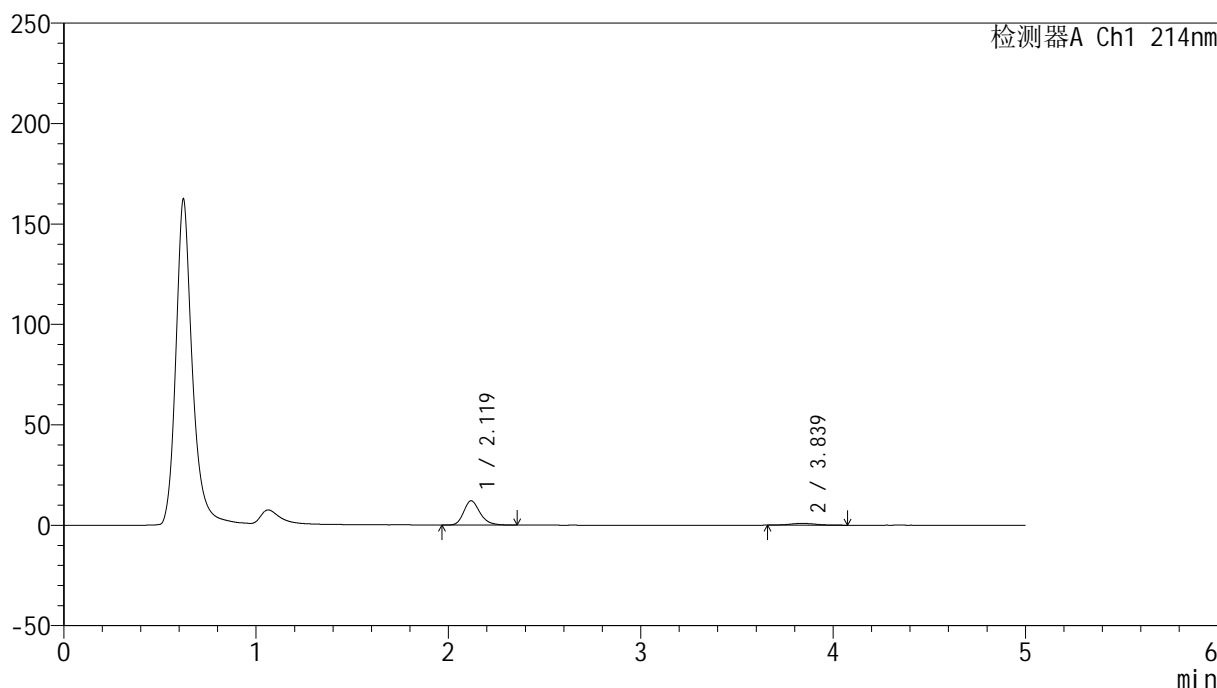
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.119	71169	89.357	12058	3109	1.232	--
2	3.839	8477	10.643	893	3975	1.087	8.698
总计		79645	100.000	12951			

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-pH1.2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 - 0-60/26-357-2 - zzp-2024092721p-rcqx-pH1.2jz-1-jf50z-jxzs-P5.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX275.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241015-rcqx-FX275.lcb

样品瓶号: 1-44

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/10/15 16:15:57

处理时间 (V2) : 2024/10/17 09:39:16

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

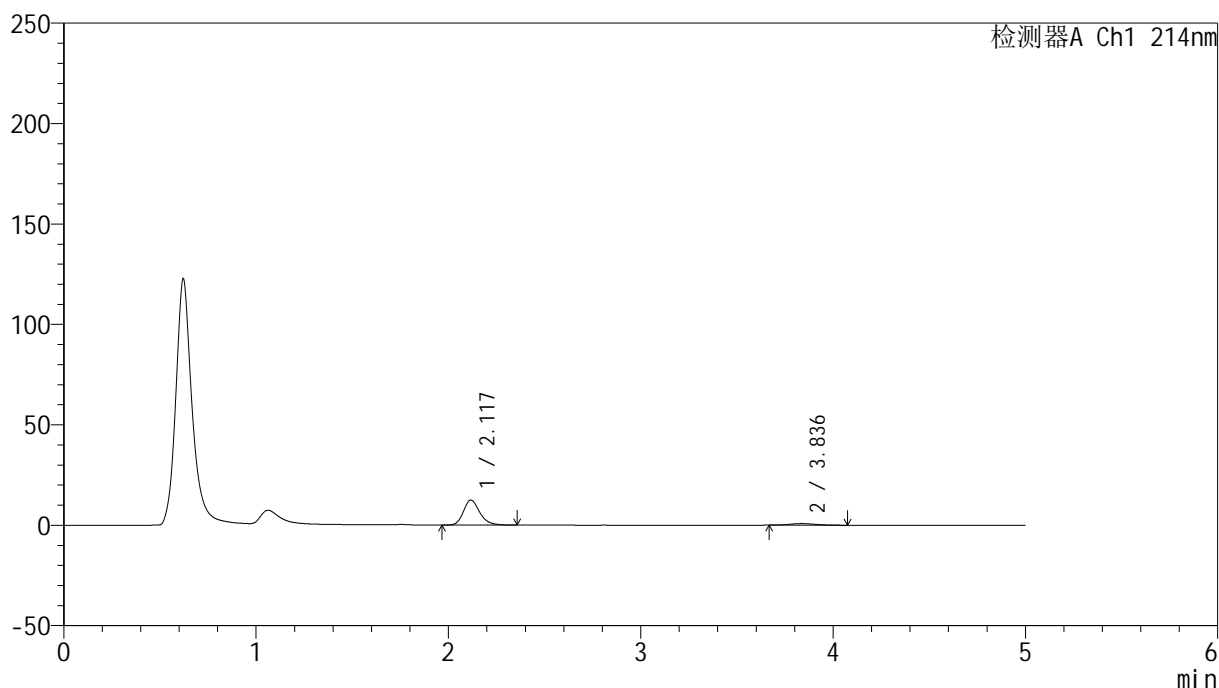
版本号: 6.115

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	73364	90.661	12383	3104	1.232	--
2	3.836	7557	9.339	798	3825	1.100	8.593
总计		80922	100.000	13181			

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-pH1.2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 - 0-60/26-358-2 - zzp-2024092721p-rcqx-pH1.2jz-1-jf50z-jxzs-P6.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX275.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241015-rcqx-FX275.lcb

样品瓶号: 1-53

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/10/15 16:21:26

处理时间 (V2) : 2024/10/17 09:39:18

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

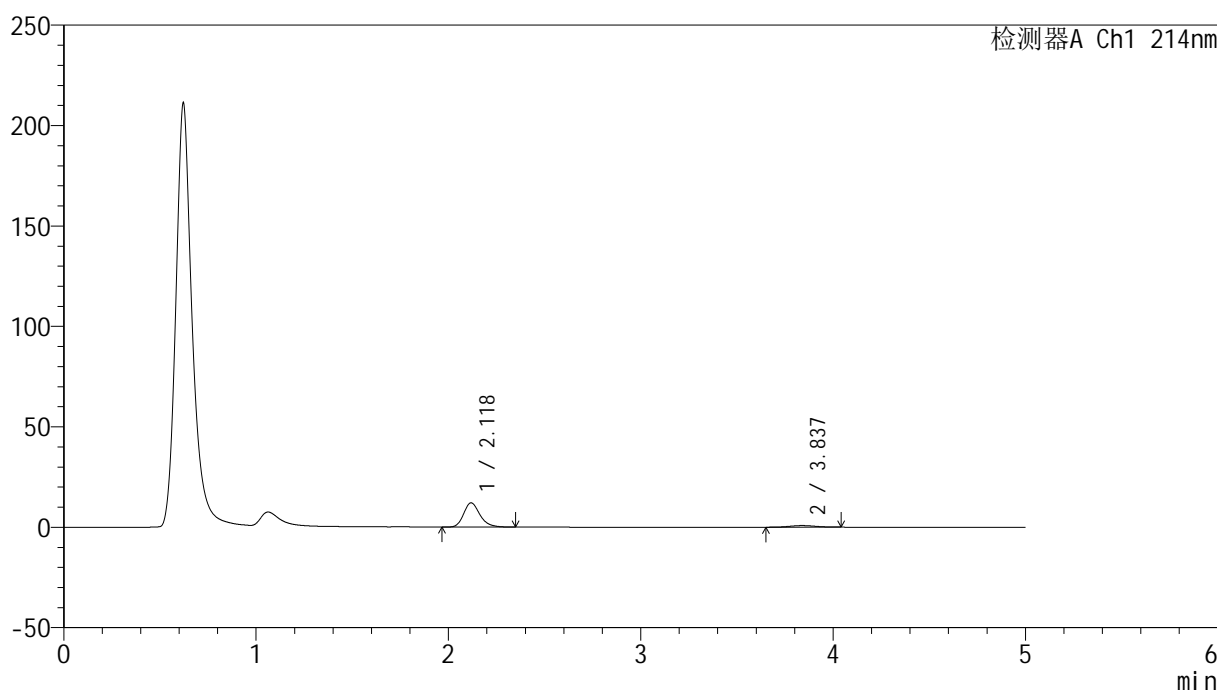
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.118	71189	90.374	12025	3117	1.236	--
2	3.837	7583	9.626	818	3832	0.998	8.602
总计		78772	100.000	12843			

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-pH1.2介质-桨法-50转-极限转速-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-60/26-359-2 - zzp-2024092721p-rcqx-pH1.2jz-1-jf50z-dz2-1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX275.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241015-rcqx-FX275.lcb

样品瓶号: 1-27

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/10/15 16:26:55

处理时间 (V2) : 2024/10/17 09:39:21

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

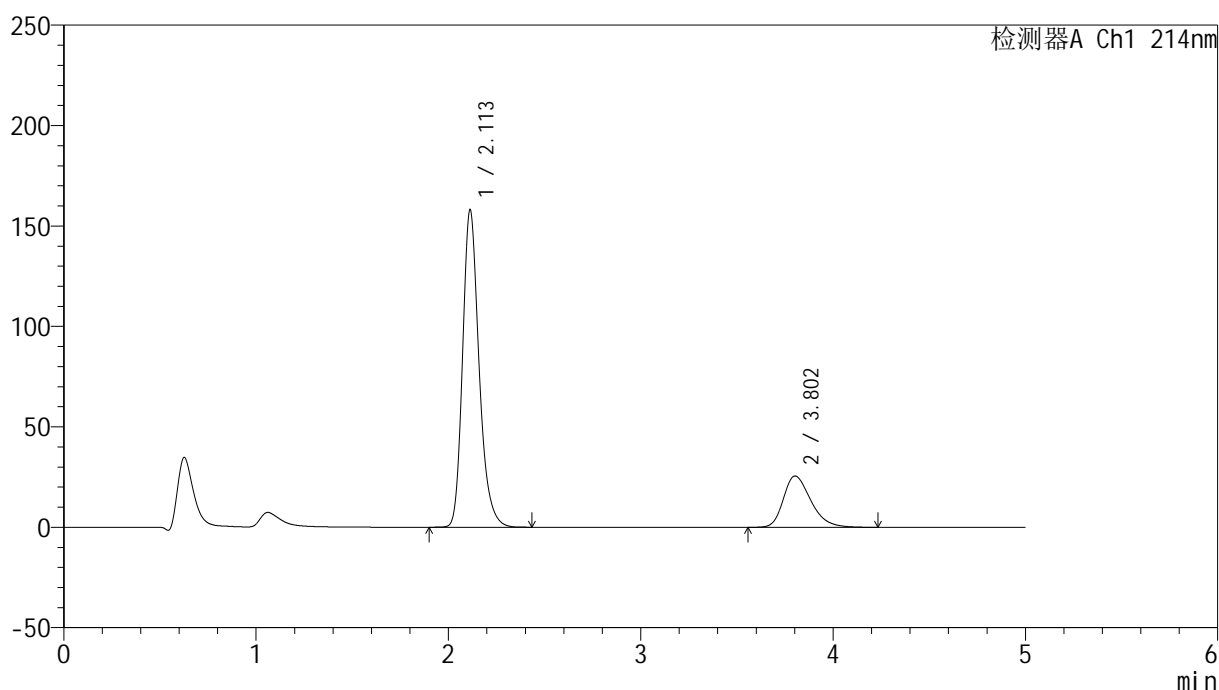
版本号: 6.115

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	941015	78.687	158137	3053	1.245	--
2	3.802	254879	21.313	25539	3467	1.309	8.213
总计		1195894	100.000	183676			

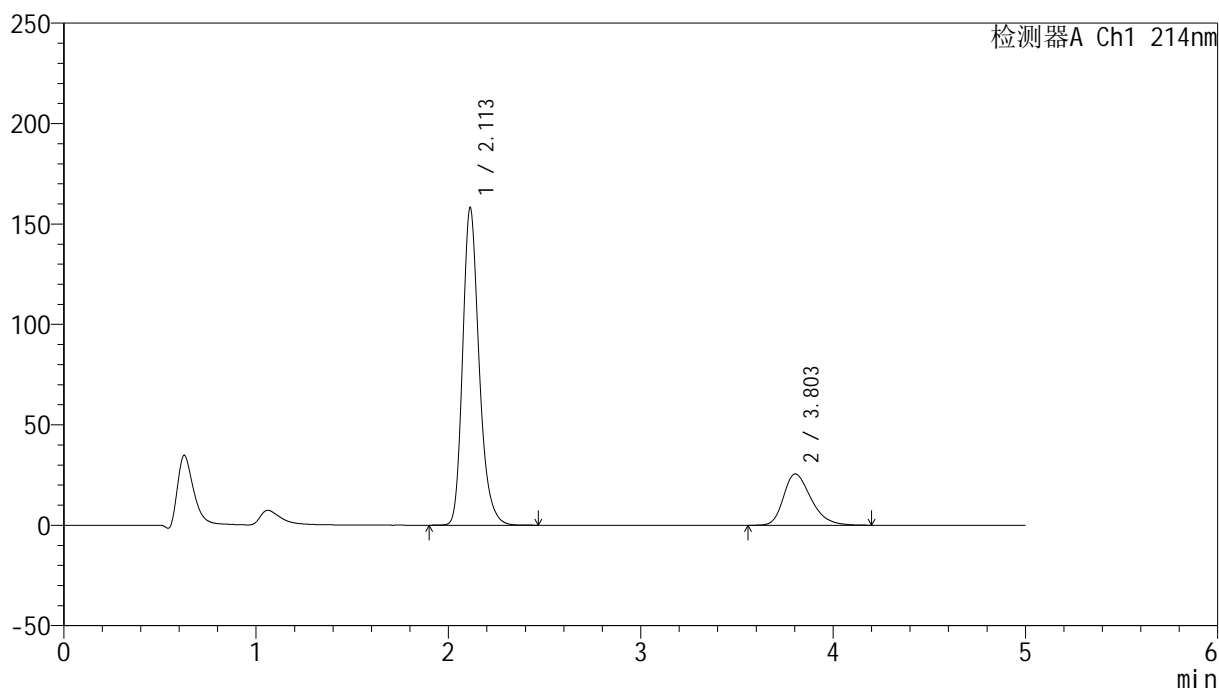
图55 依折麦布贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024092721批-pH1.2介质-浆法-50转
对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5 μ m) 流速: 1.2ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-60/26-360-2 - zzp-2024092721p-rcqx-pH1.2jz-1-jf50z-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241015-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 100 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/15 16:32:24 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/17 09:39:24 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.113	941986	78.742	158167	3052	1.245	--
2	3.803	254307	21.258	25546	3481	1.304	8.225
总计		1196293	100.000	183713			

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-pH1.2介质-浆法-50转
 对照品溶液-2-2