



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

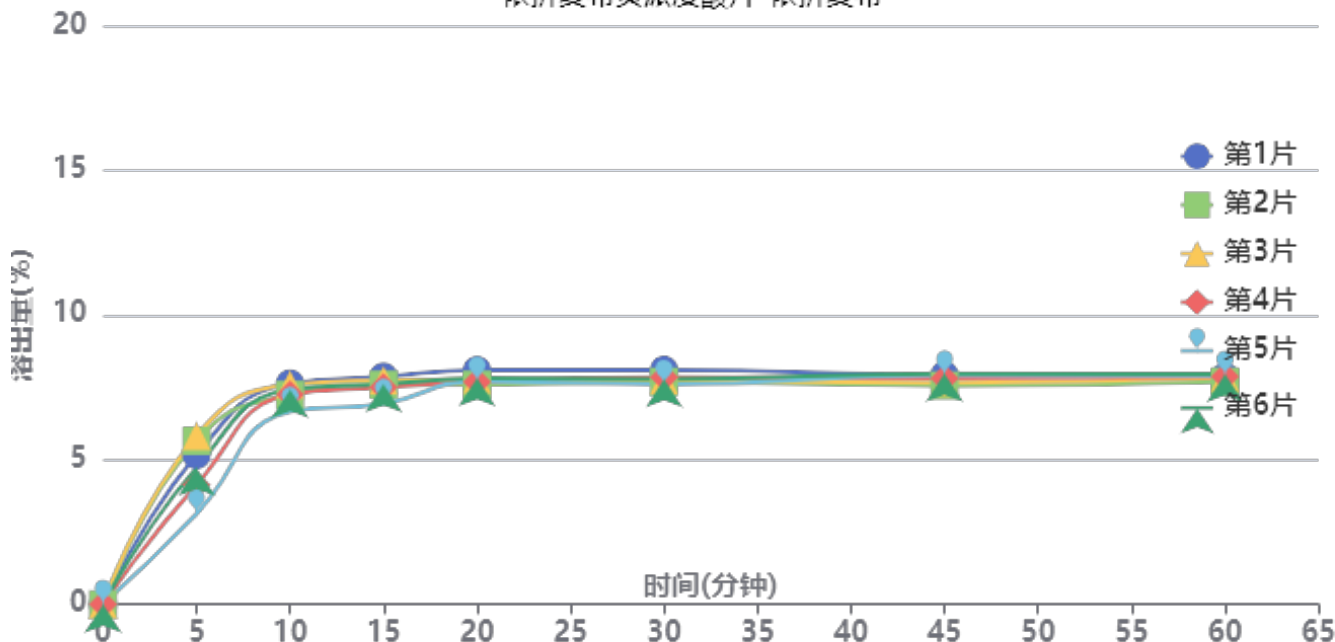
对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	11.15	974376	974830	975166	975456	975782	975122	0.06
2	11.17	971556	971612				971584	0.01

单位质量响应值		RSD%	判断
87454.89	86981.56	0.39	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	50137	-	50137	5.161	4.77	21.26	5.16	4.77	21.25
	2	54892	-	54892	5.650			5.65		
	3	56574	-	56574	5.823			5.82		
	4	40169	-	40169	4.135			4.13		
	5	30380	-	30380	3.127			3.13		
	6	45882	-	45882	4.723			4.72		
10min	1	73550	-	73550	7.571	7.25	4.73	7.63	7.30	4.84
	2	69747	-	69747	7.179			7.24		
	3	73111	-	73111	7.525			7.59		
	4	69991	-	69991	7.204			7.25		
	5	64389	-	64389	6.628			6.66		
	6	71590	-	71590	7.369			7.42		
15min	1	75081	-	75081	7.728	7.41	4.15	7.87	7.54	4.27
	2	72307	-	72307	7.443			7.59		
	3	73747	-	73747	7.591			7.74		
	4	71637	-	71637	7.374			7.50		
	5	66417	-	66417	6.836			6.94		
	6	72671	-	72671	7.480			7.61		
20min	1	76397	-	76397	7.864	7.56	2.21	8.09	7.78	2.20
	2	71562	-	71562	7.366			7.59		
	3	73324	-	73324	7.547			7.78		
	4	72657	-	72657	7.479			7.69		
	5	73106	-	73106	7.525			7.71		
	6	73805	-	73805	7.597			7.81		
30min	1	75682	-	75682	7.790	7.50	2.19	8.10	7.80	2.21
	2	71753	-	71753	7.386			7.69		
	3	72072	-	72072	7.419			7.74		
	4	73477	-	73477	7.563			7.85		
	5	71268	-	71268	7.336			7.60		
	6	72768	-	72768	7.490			7.79		
45min	1	73039	-	73039	7.518	7.43	2.31	7.92	7.81	2.11
	2	69693	-	69693	7.174			7.56		
	3	70533	-	70533	7.260			7.66		
	4	72278	-	72278	7.440			7.81		
	5	73553	-	73553	7.571			7.92		
	6	73722	-	73722	7.588			7.97		
60min	1	71739	-	71739	7.384	7.39	1.21	7.87	7.86	1.10
	2	70299	-	70299	7.236			7.70		
	3	71471	-	71471	7.357			7.84		
	4	71965	-	71965	7.408			7.87		
	5	72612	-	72612	7.474			7.91		
	6	72636	-	72636	7.477			7.95		
极限	1	77551	-	77551	7.982	7.70	5.52	8.55	8.25	5.01
	2	73280	-	73280	7.543			8.09		
	3	71109	-	71109	7.319			7.88		
	4	72735	-	72735	7.487			8.03		
	5	81960	-	81960	8.436			8.95		
	6	72311	-	72311	7.443			8.00		



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

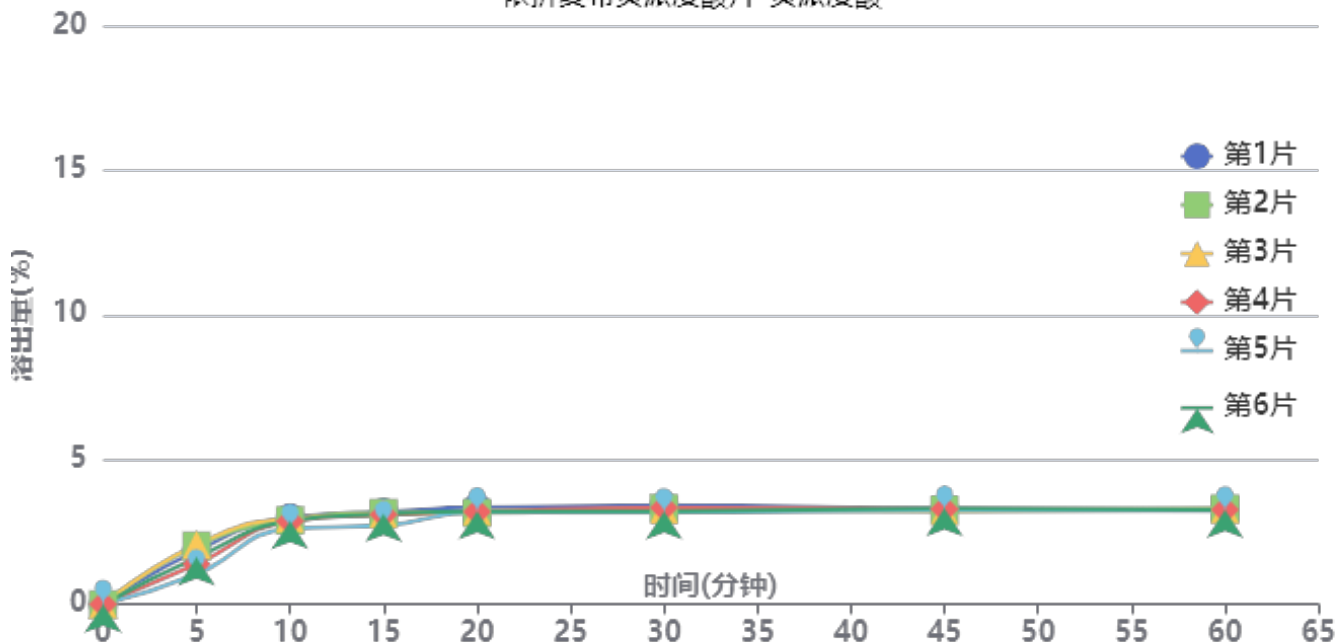
对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	10.16	254672	254536	254308	254283	254484	254457	0.07
2	10.19	253662	253824				253743	0.05

单位质量响应值		RSD%	判断
25044.98	24901.18	0.41	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	4643	-	4643	1.854	1.67	23.80	1.85	1.67	23.69
	2	5091	-	5091	2.033			2.03		
	3	5151	-	5151	2.057			2.06		
	4	3485	-	3485	1.392			1.39		
	5	2618	-	2618	1.045			1.05		
	6	4046	-	4046	1.616			1.62		
10min	1	7459	-	7459	2.978	2.85	4.56	3.00	2.87	4.68
	2	7195	-	7195	2.873			2.90		
	3	7381	-	7381	2.947			2.97		
	4	7144	-	7144	2.853			2.87		
	5	6533	-	6533	2.609			2.62		
	6	7179	-	7179	2.867			2.88		
15min	1	7855	-	7855	3.137	3.02	5.61	3.19	3.07	5.65
	2	7778	-	7778	3.106			3.16		
	3	7644	-	7644	3.052			3.11		
	4	7644	-	7644	3.052			3.10		
	5	6707	-	6707	2.678			2.72		
	6	7697	-	7697	3.074			3.12		
20min	1	8185	-	8185	3.268	3.14	2.15	3.36	3.22	2.15
	2	7679	-	7679	3.066			3.16		
	3	7851	-	7851	3.135			3.22		
	4	7813	-	7813	3.120			3.20		
	5	7833	-	7833	3.128			3.20		
	6	7827	-	7827	3.125			3.21		
30min	1	8244	-	8244	3.292	3.17	2.70	3.42	3.29	2.77
	2	8006	-	8006	3.197			3.32		
	3	7890	-	7890	3.151			3.27		
	4	8073	-	8073	3.224			3.34		
	5	7679	-	7679	3.066			3.17		
	6	7731	-	7731	3.087			3.21		
45min	1	7857	-	7857	3.137	3.12	1.16	3.30	3.28	1.11
	2	7787	-	7787	3.109			3.27		
	3	7663	-	7663	3.060			3.22		
	4	7869	-	7869	3.142			3.29		
	5	7782	-	7782	3.107			3.25		
	6	7921	-	7921	3.163			3.32		
60min	1	7662	-	7662	3.060	3.08	0.78	3.26	3.27	0.80
	2	7813	-	7813	3.120			3.31		
	3	7719	-	7719	3.082			3.28		
	4	7731	-	7731	3.087			3.27		
	5	7643	-	7643	3.052			3.23		
	6	7713	-	7713	3.080			3.27		
极限	1	7398	-	7398	2.954	3.15	8.26	3.18	3.38	7.56
	2	7555	-	7555	3.017			3.24		
	3	7607	-	7607	3.038			3.27		
	4	7823	-	7823	3.124			3.34		
	5	9185	-	9185	3.668			3.88		
	6	7810	-	7810	3.119			3.34		



操作者: 谢超君

日期: 2024-10-19

复核者:

未审阅版本

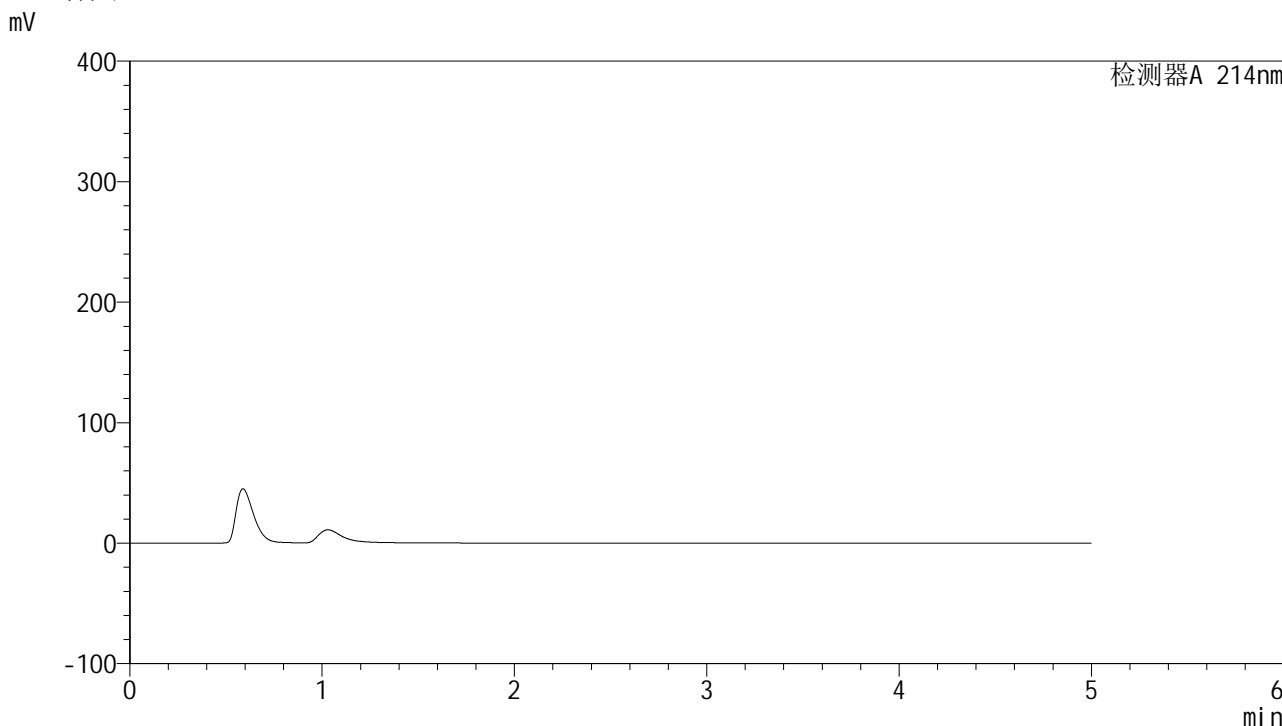


SMF-387

<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 - 0-56/27-901-3 - zzp-2024092721p-rcqx-pH1.2jz-2-jf50z-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241015-rcqx-FX276.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 11:30:01 处理者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2024/10/16 11:59:17
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	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

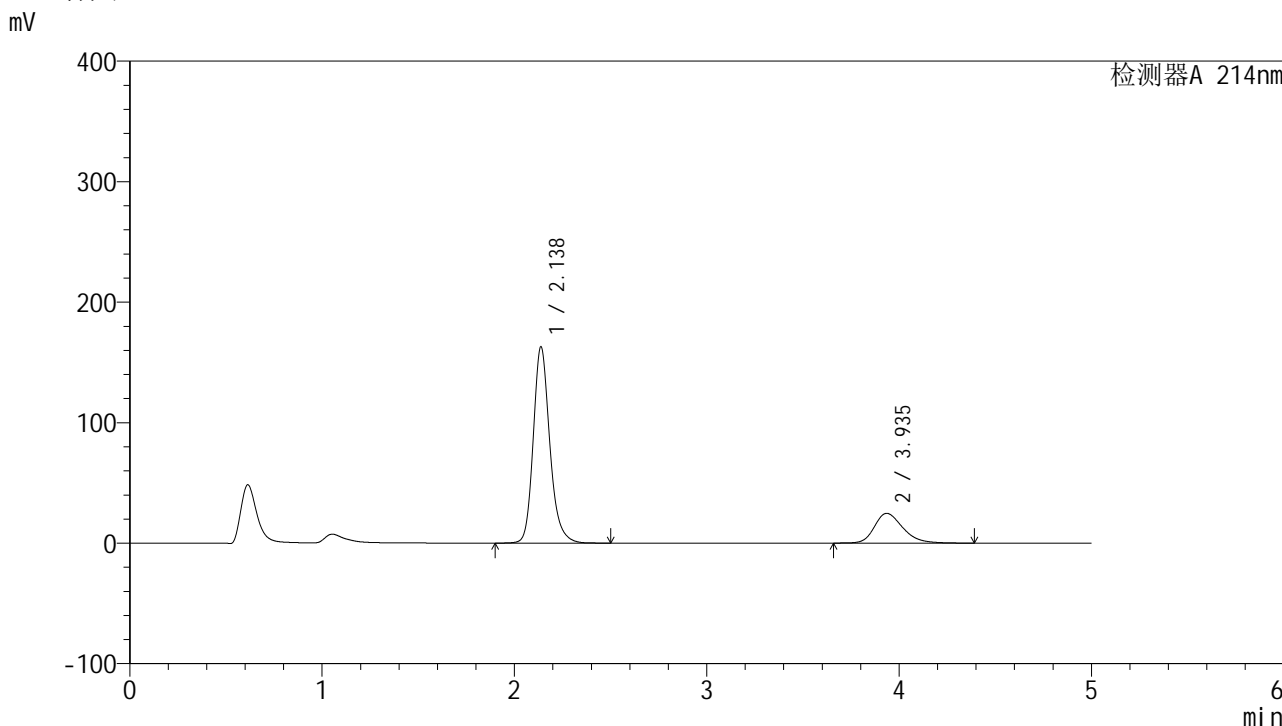


SMF-387

<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 - 0-56/27-902-3 - zzp-2024092721p-rcqx-pH1.2jz-2-jf50z-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241015-rcqx-FX276.lcb
 样品瓶号: 1-18 版本号: 6.115
 进样体积: 100 μl 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2024/10/15 11:35:30 处理者: xiechaojun
 处理时间 (V3): 2024/10/16 11:59:22
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.138	974376	79.279	163029	3136	1.203	--
2	3.935	254672	20.721	24674	3505	1.275	8.584
总计		1229048	100.000	187703			

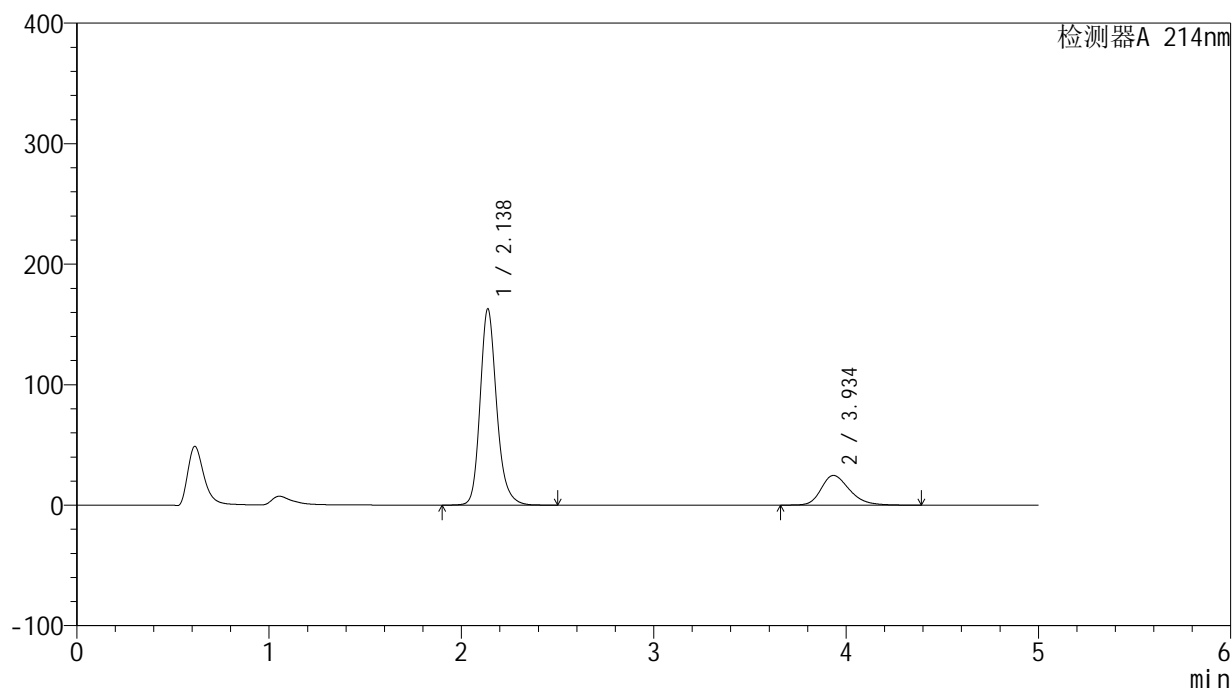
图2 依折麦布贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092721批-pH1.2介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5 μ m) 流速: 1.2ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-56/27-903-3 - zzp-2024092721p-rcqx-pH1.2jz-2-jf50z-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241015-rcqx-FX276.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 11:40:59 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3): 2024/10/16 11:59:24 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.138	974830	79.295	162972	3132	1.204	--
2	3.934	254536	20.705	24645	3503	1.276	8.580
总计		1229366	100.000	187616			

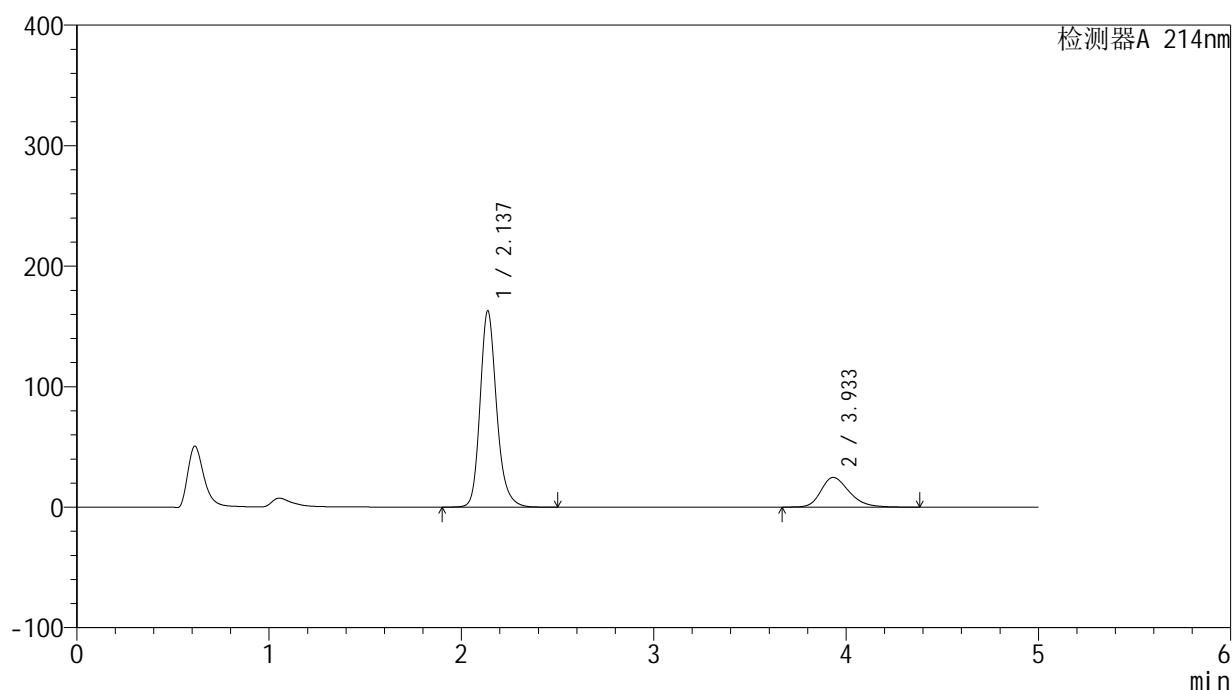
图3 依折麦布贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092721批-pH1.2介质-浆法-50转
 对照品溶液-1-2

<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 - 0-56/27-904-3 - zzp-2024092721p-rcqx-pH1.2jz-2-jf50z-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241015-rcqx-FX276.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 11:46:29 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3): 2024/10/16 11:59:27 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.137	975166	79.316	163033	3132	1.204	--
2	3.933	254308	20.684	24657	3502	1.276	8.577
总计		1229474	100.000	187690			

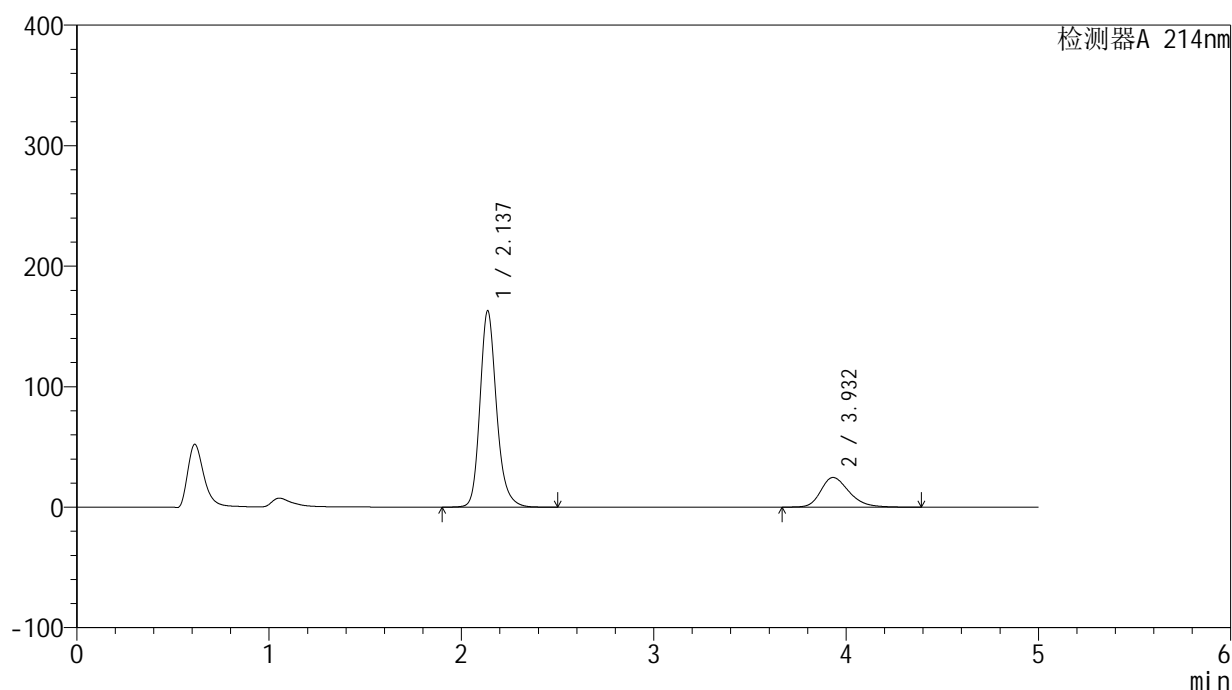
图4 依折麦布贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092721批-pH1.2介质-浆法-50转
 对照品溶液-1-3

<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 - 0-56/27-905-3 - zzp-2024092721p-rcqx-pH1.2jz-2-jf50z-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241015-rcqx-FX276.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 11:51:59 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3): 2024/10/16 11:59:30 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.137	975456	79.322	162926	3127	1.205	--
2	3.932	254283	20.678	24656	3496	1.278	8.571
总计		1229739	100.000	187582			

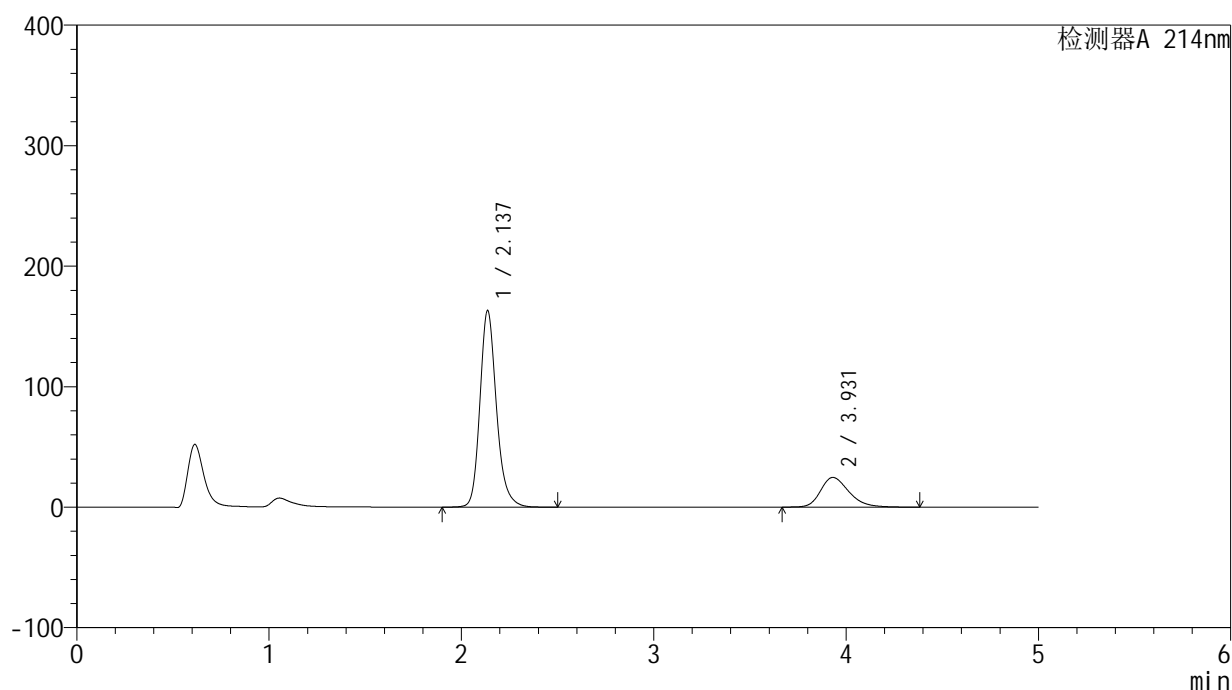
图5 依折麦布贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092721批-pH1.2介质-浆法-50转
 对照品溶液-1-4

<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 - 0-56/27-906-3 - zzp-2024092721p-rcqx-pH1.2jz-2-jf50z-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241015-rcqx-FX276.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 11:57:28 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3): 2024/10/16 11:59:32 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 214nm

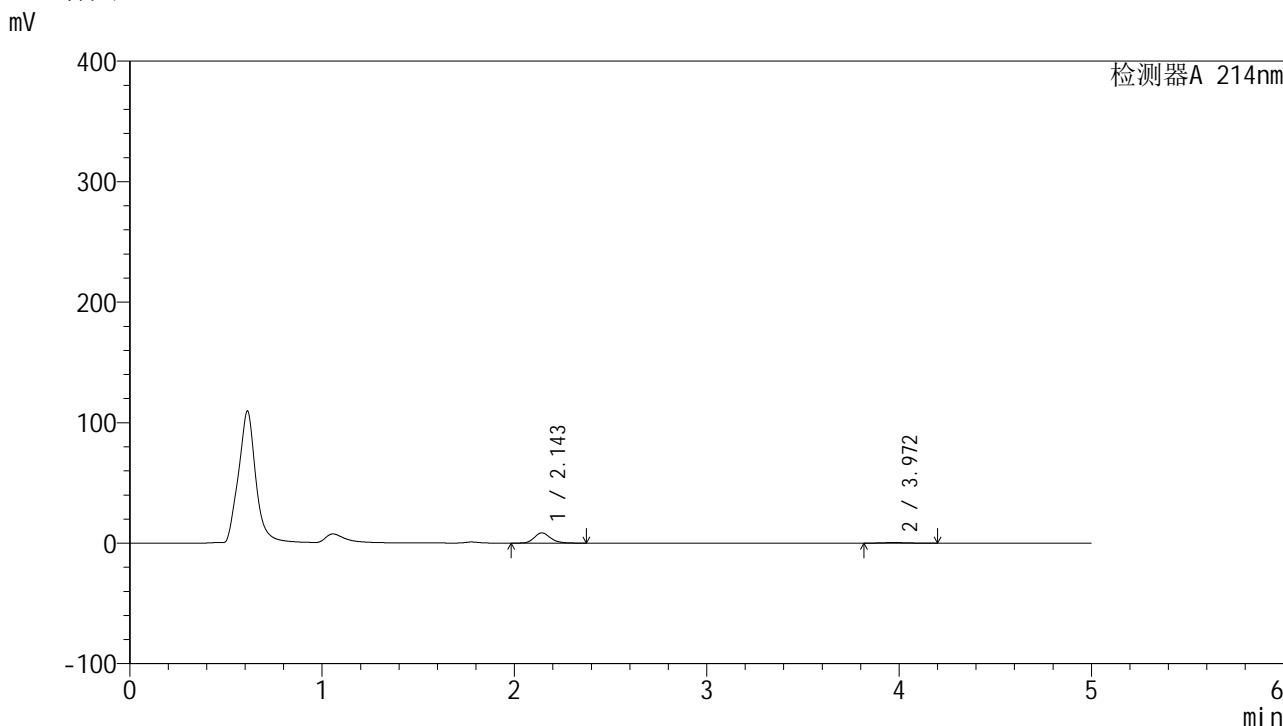
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.137	975782	79.315	163012	3128	1.204	--
2	3.931	254484	20.685	24680	3492	1.278	8.566
总计		1230266	100.000	187692			

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,5μm)	流速: 1.2ml/min
柱温 :30°C	波长: 214nm
数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-56/27-907-3 - zzp-2024092721p-rcqx-pH1.2jz-2-jf50z-5min-P1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX276.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241015-rcqx-FX276.lcb	
样品瓶号: 1-1	版本号: 6.115
进样体积: 100 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/10/15 12:02:56	处理者: xiechaojun
处理时间 (V3) : 2024/10/16 11:59:35	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.143	50137	91.524	8483	3206	1.187	--
2	3.972	4643	8.476	502	4222	1.145	9.238
总计		54780	100.000	8986			

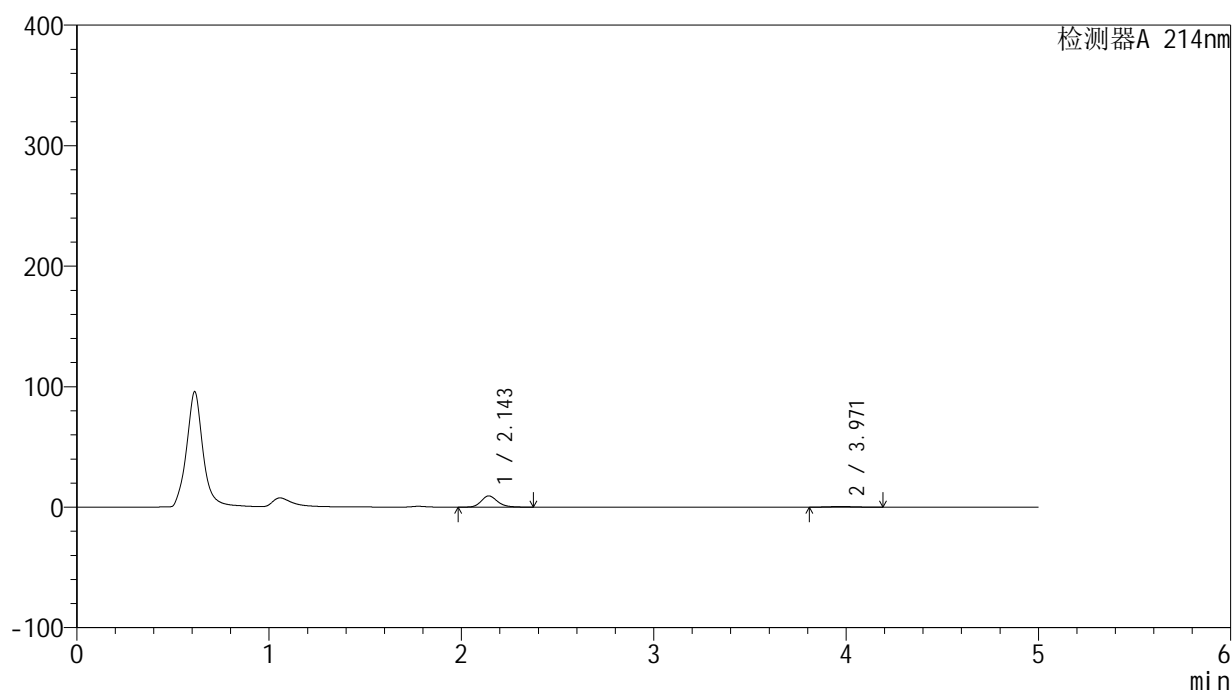
图7 依折麦布贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024092721批-pH1.2介质-浆法-50转-5min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5 μ m) 流速: 1.2ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-56/27-908-3 - zzp-2024092721p-rcqx-pH1.2jz-2-jf50z-5min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241015-rcqx-FX276.lcb
 样品瓶号: 1-10
 进样体积: 100 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/15 12:08:25 实验者: xiechaojun
 处理时间(V3): 2024/10/16 11:59:37 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.143	54892	91.513	9284	3205	1.189	--
2	3.971	5091	8.487	549	4001	1.118	9.084
总计		59982	100.000	9833			

图8 依折麦布贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092721批-pH1.2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)柱温 :30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-56/27-909-3 - zzp-2024092721p-rcqx-pH1.2jz-2-jf50z-5min-P3.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX276.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241015-rcqx-FX276.lcb

样品瓶号: 1-19

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/10/15 12:13:53

处理时间 (V3) : 2024/10/16 11:59:41

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

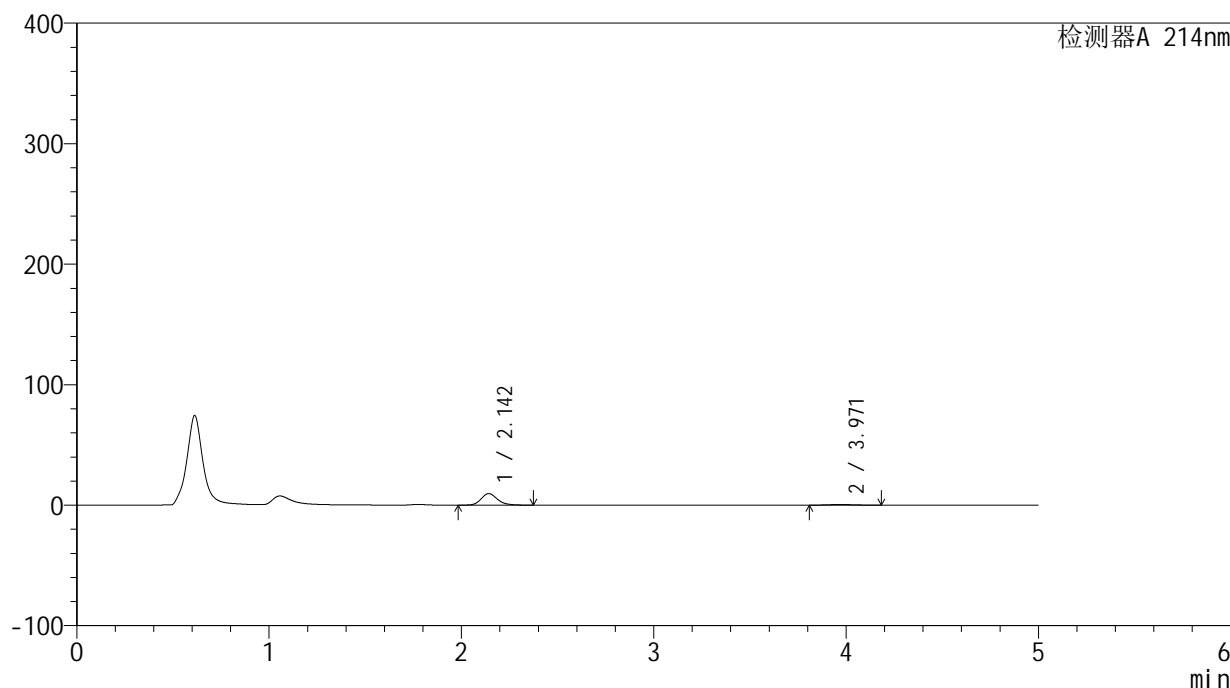
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 214nm

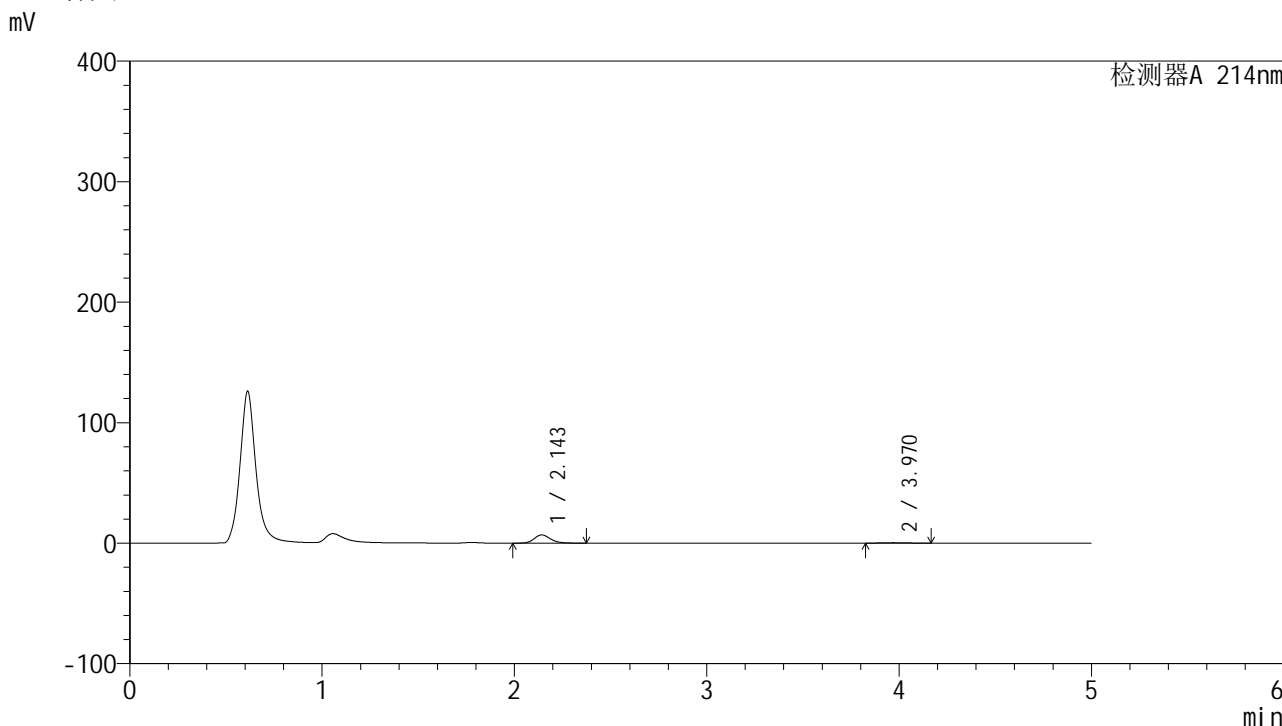
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.142	56574	91.656	9550	3198	1.193	--
2	3.971	5151	8.344	560	4172	1.091	9.201
总计		61725	100.000	10110			

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,5μm)	流速: 1.2ml/min
柱温 :30°C	波长: 214nm
数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-56/27-910-3 - zzp-2024092721p-rcqx-pH1.2jz-2-jf50z-5min-P4.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX276.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241015-rcqx-FX276.lcb	
样品瓶号: 1-28	版本号: 6.115
进样体积: 100 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/10/15 12:19:21	处理者: xiechaojun
处理时间 (V3) : 2024/10/16 11:59:43	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.143	40169	92.016	6804	3206	1.189	--
2	3.970	3485	7.984	384	4293	1.104	9.281
总计		43654	100.000	7189			

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)

柱温 :30°C

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-56/27-911-3 - zzp-2024092721p-rcqx-pH1.2jz-2-jf50z-5min-P5.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX276.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241015-rcqx-FX276.lcb

样品瓶号: 1-37

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/10/15 12:24:49

处理时间 (V3) : 2024/10/16 11:59:46

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

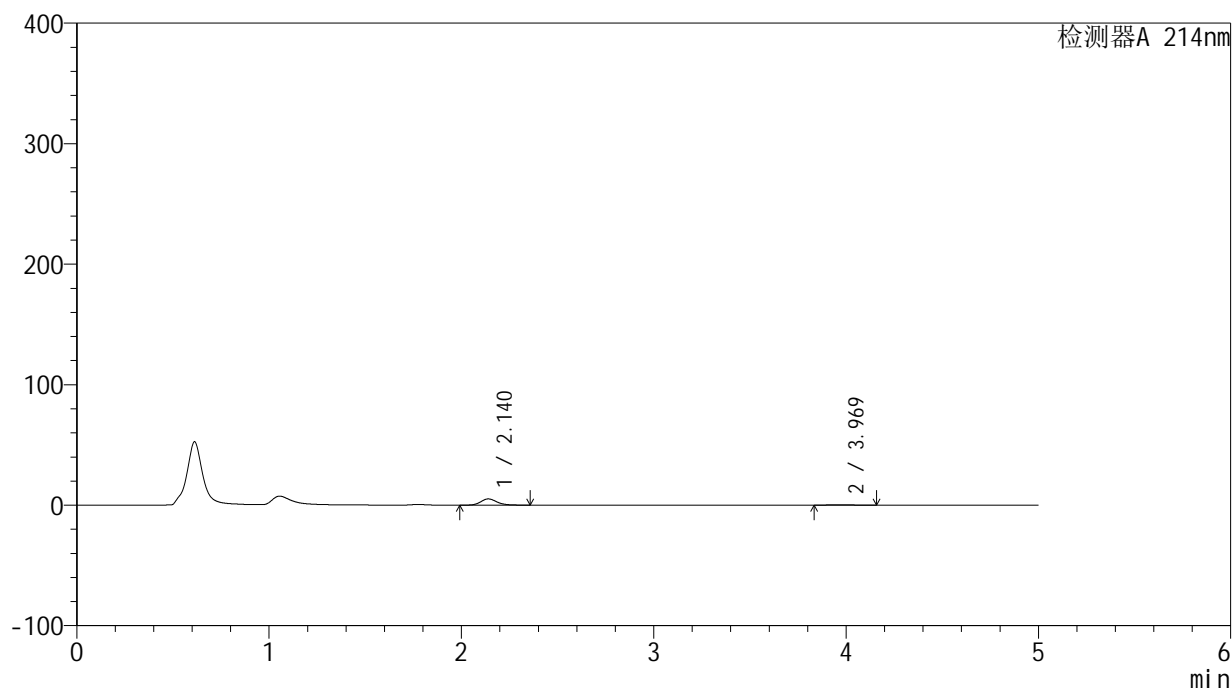
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.140	30380	92.067	5168	3201	1.191	--
2	3.969	2618	7.933	298	4541	1.116	9.450
总计		32998	100.000	5465			

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-pH1.2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 - 0-56/27-912-3 - zzp-2024092721p-rcqx-pH1.2jz-2-jf50z-5min-P6.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX276.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241015-rcqx-FX276.lcb

样品瓶号: 1-46

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/10/15 12:30:17

处理时间 (V3) : 2024/10/16 11:59:49

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

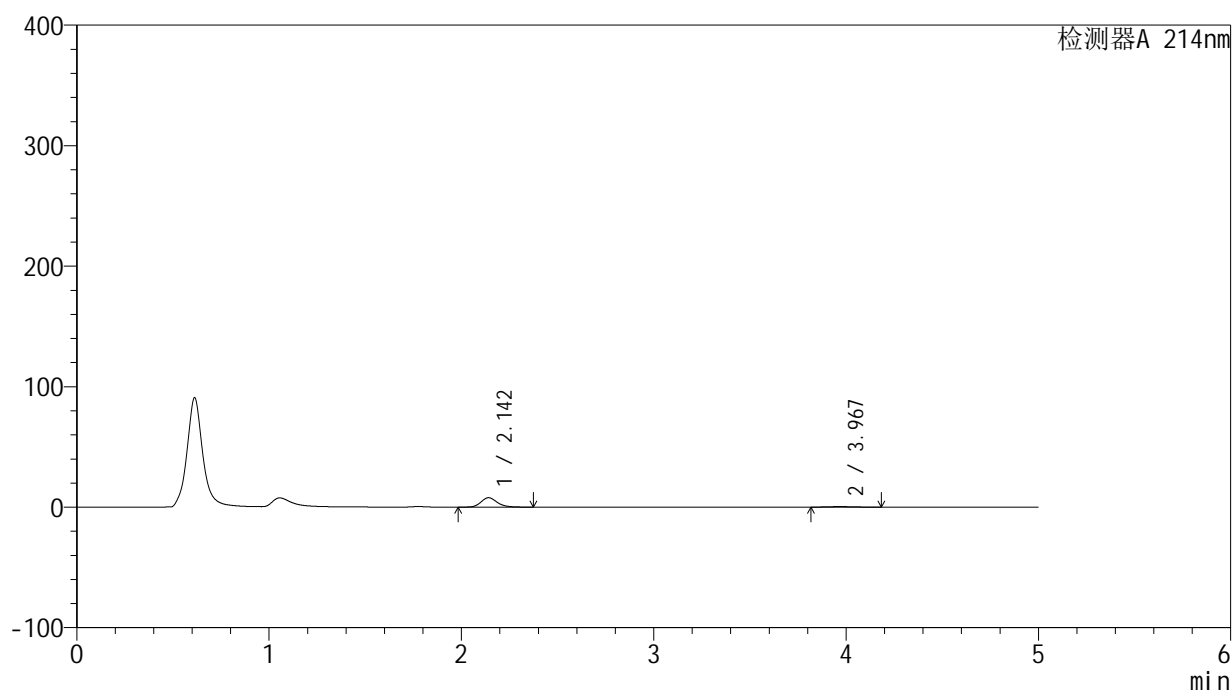
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.142	45882	91.896	7785	3206	1.191	--
2	3.967	4046	8.104	441	4195	1.145	9.212
总计		49929	100.000	8225			

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 - 0-56/27-913-3 - zzp-2024092721p-rcqx-pH1.2jz-2-jf50z-10min-P1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX276.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241015-rcqx-FX276.lcb

样品瓶号: 1-2

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/10/15 12:35:45

处理时间 (V3): 2024/10/16 11:59:52

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

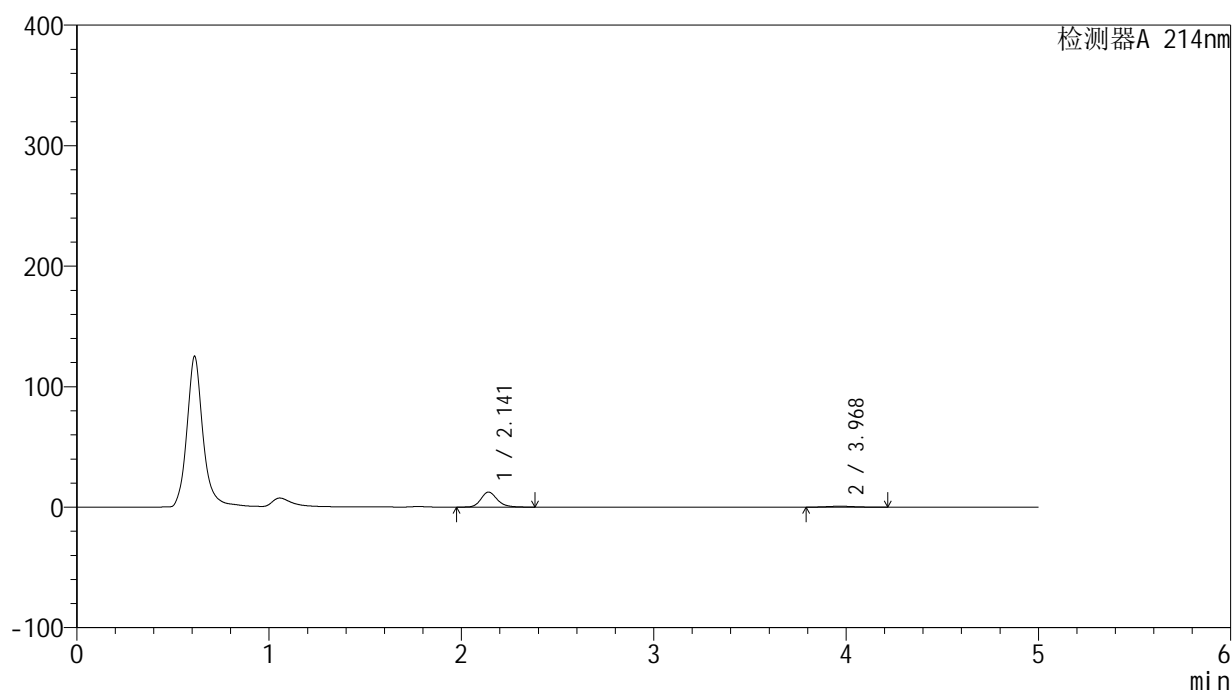
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.141	73550	90.792	12443	3198	1.193	--
2	3.968	7459	9.208	781	4009	1.133	9.085
总计		81009	100.000	13224			

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)

流速: 1.2ml/min

柱温 :30 $^{\circ}$ C

波长: 214nm

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-56/27-914-3 - zzp-2024092721p-rcqx-pH1.2jz-2-jf50z-10min-P2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX276.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241015-rcqx-FX276.lcb

样品瓶号: 1-11

进样体积: 100 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/10/15 12:41:15

实验者: xiechaojun

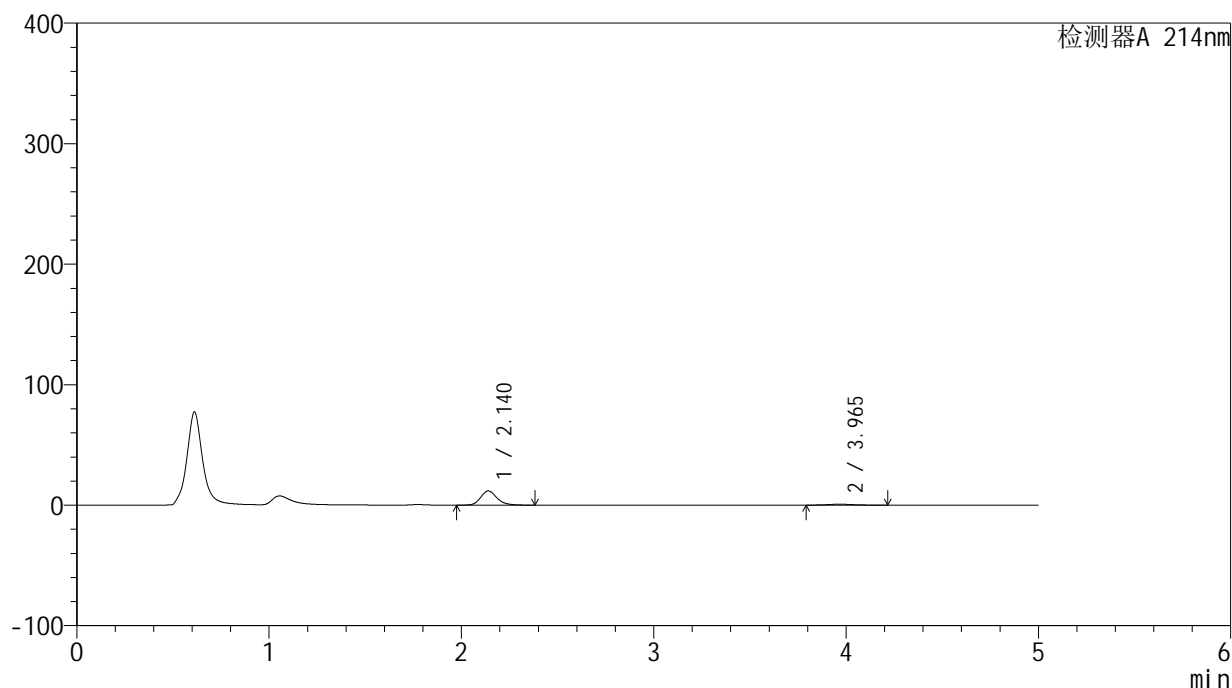
处理时间 (V3) : 2024/10/16 11:59:54

处理者: xiechaojun

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.140	69747	90.649	11804	3181	1.195	--
2	3.965	7195	9.351	753	3980	1.139	9.055
总计		76942	100.000	12556			

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 - 0-56/27-915-3 - zzp-2024092721p-rcqx-pH1.2jz-2-jf50z-10min-P3.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX276.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241015-rcqx-FX276.lcb

样品瓶号: 1-20

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/10/15 12:47:33

处理时间 (V3) : 2024/10/16 11:59:57

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

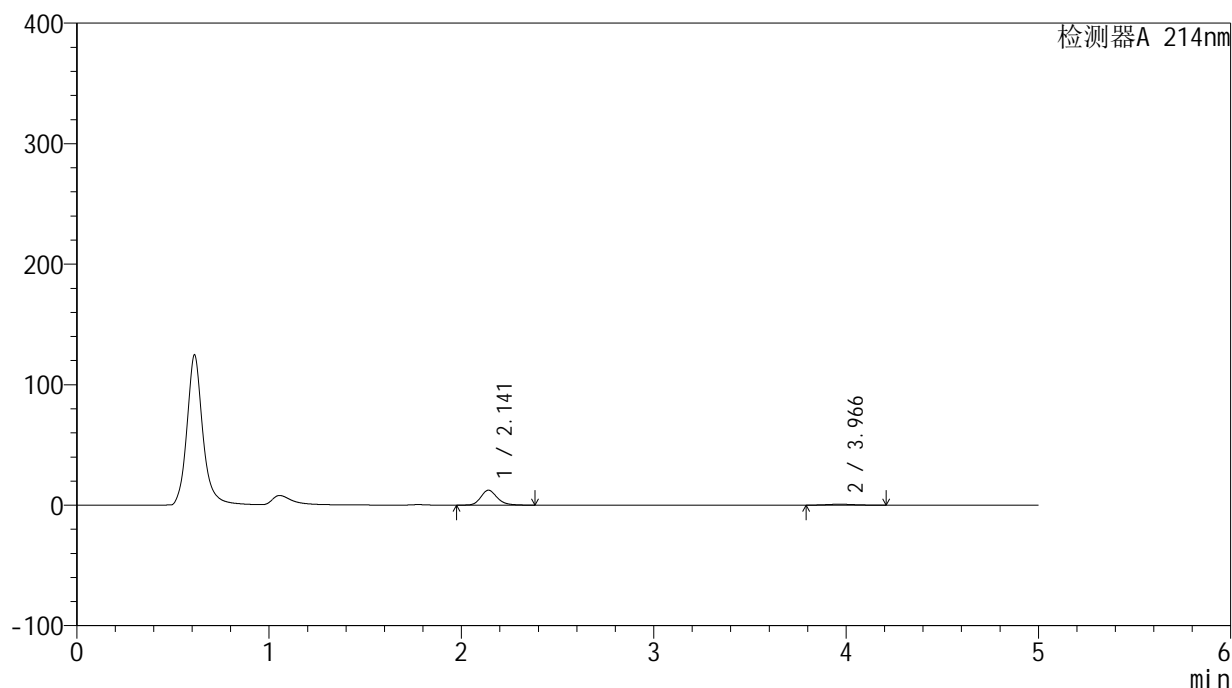
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 214nm

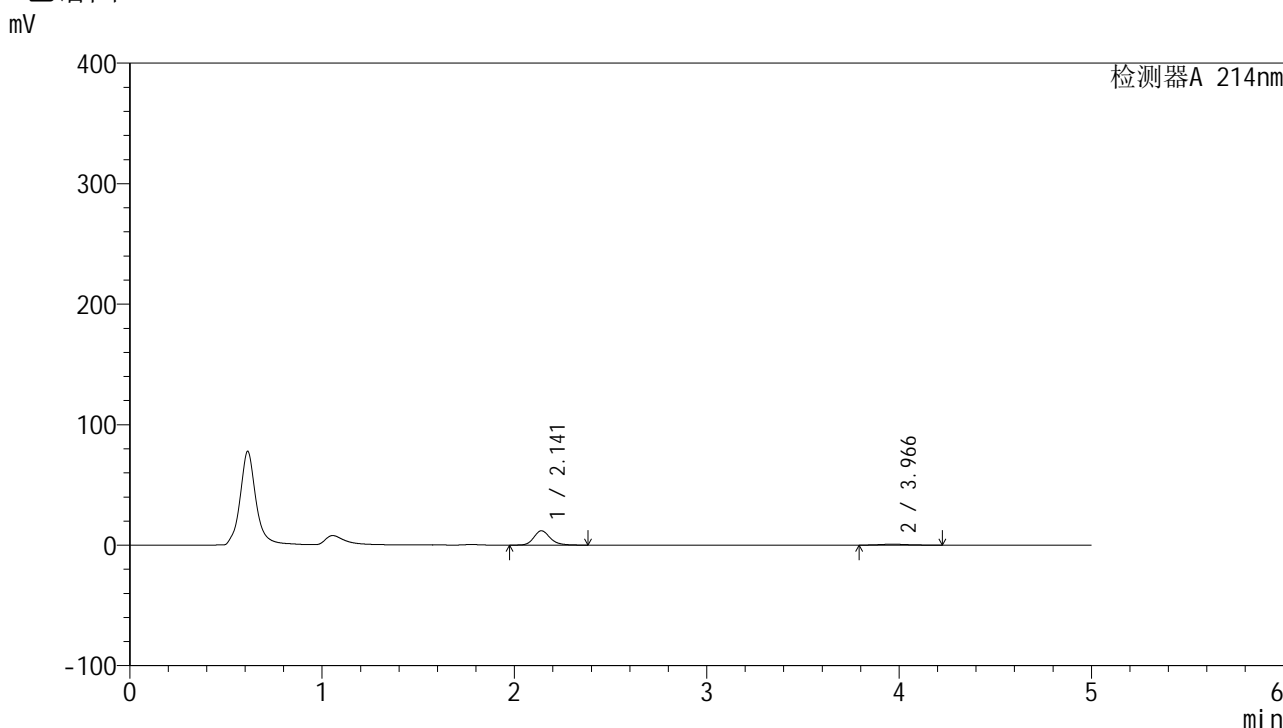
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.141	73111	90.830	12368	3193	1.195	--
2	3.966	7381	9.170	772	3944	1.139	9.032
总计		80492	100.000	13140			

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,5μm)	流速: 1.2ml/min
柱温 :30°C	波长: 214nm
数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-56/27-916-3 - zzp-2024092721p-rcqx-pH1.2jz-2-jf50z-10min-P4.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX276.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241015-rcqx-FX276.lcb	
样品瓶号: 1-29	版本号: 6.115
进样体积: 100 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/10/15 12:53:01	处理者: xiechaojun
处理时间 (V3) : 2024/10/16 12:00:00	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 214nm

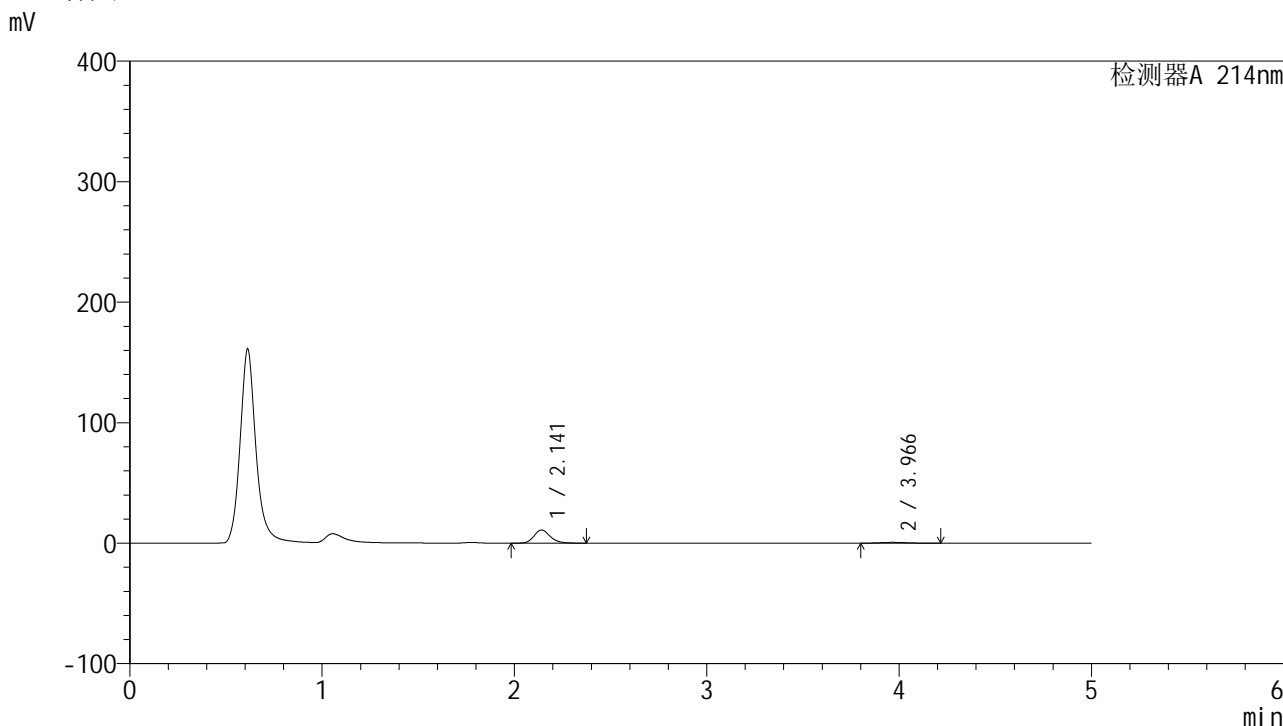
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.141	69991	90.738	11854	3194	1.195	--
2	3.966	7144	9.262	740	3931	1.154	9.023
总计		77135	100.000	12593			

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,5μm)	流速: 1.2ml/min
柱温 :30°C	波长: 214nm
数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-56/27-917-3 - zzp-2024092721p-rcqx-pH1.2jz-2-jf50z-10min-P5.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX276.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241015-rcqx-FX276.lcb	
样品瓶号: 1-38	版本号: 6.115
进样体积: 100 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/10/15 12:58:29	处理者: xiechaojun
处理时间 (V3) : 2024/10/16 12:00:02	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.141	64389	90.789	10937	3215	1.191	--
2	3.966	6533	9.211	687	3982	1.156	9.067
总计		70922	100.000	11624			

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-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,5 μ m)柱温 :30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-56/27-918-3 - zzp-2024092721p-rcqx-pH1.2jz-2-jf50z-10min-P6.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX276.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241015-rcqx-FX276.lcb

样品瓶号: 1-47

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/10/15 13:03:57

处理时间 (V3) : 2024/10/16 12:00:05

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

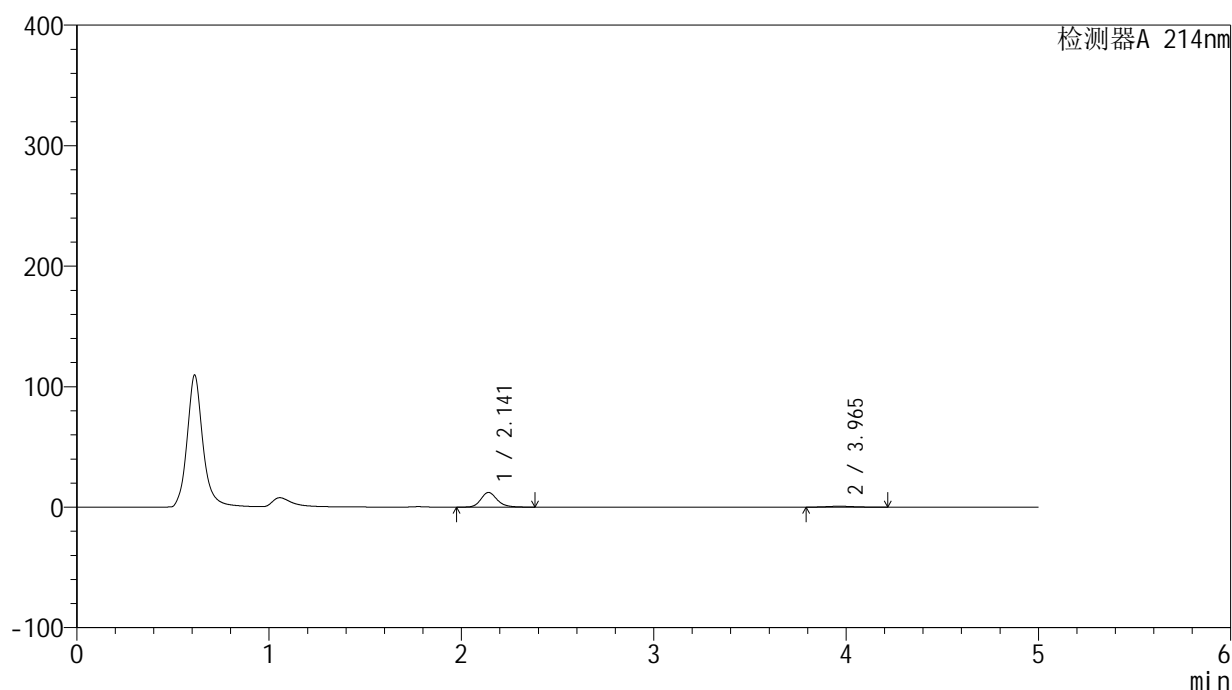
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.141	71590	90.886	12146	3205	1.192	--
2	3.965	7179	9.114	754	4012	1.137	9.082
总计		78769	100.000	12899			

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 - 0-56/27-919-3 - zzp-2024092721p-rcqx-pH1.2jz-2-jf50z-15min-P1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX276.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241015-rcqx-FX276.lcb

样品瓶号: 1-3

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/10/15 13:09:25

处理时间 (V3) : 2024/10/16 12:00:07

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

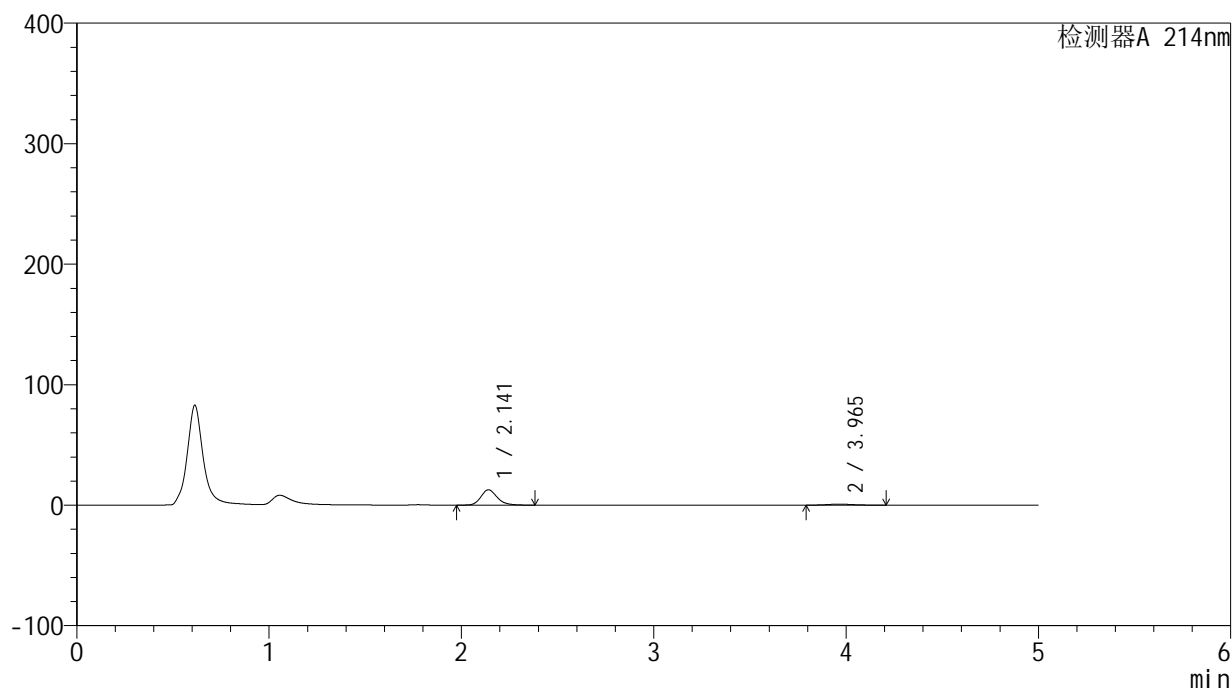
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.141	75081	90.529	12693	3191	1.195	--
2	3.965	7855	9.471	824	3988	1.130	9.055
总计		82936	100.000	13518			

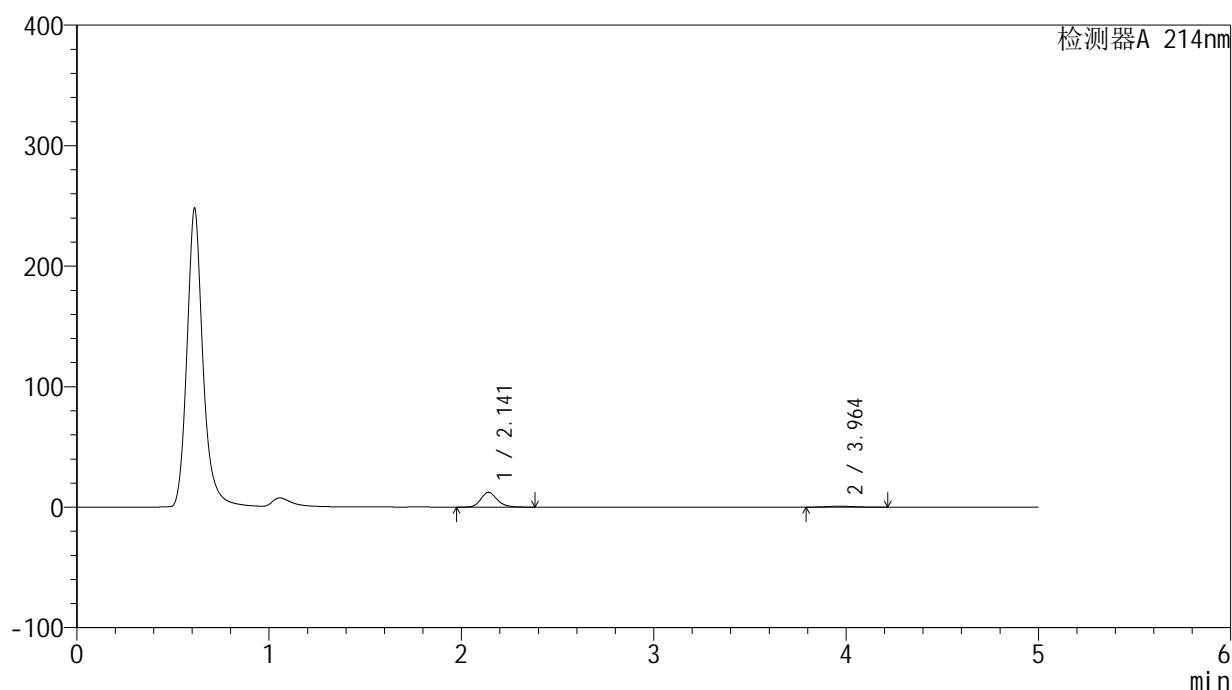
图19 依折麦布贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024092721批-pH1.2介质-浆法-50转-15min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*50mm,5 μ m) 流速: 1.2ml/min
柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm
数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-56/27-920-3 - zzp-2024092721p-rcqx-pH1.2jz-2-jf50z-15min-P2.lcd
方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX276.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241015-rcqx-FX276.lcb
样品瓶号: 1-12
进样体积: 100 μ l 版本号: 6.115
进样时间: 2024/10/15 13:14:53 实验者: xiechaojun
处理时间 (V3) : 2024/10/16 12:00:10 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.141	72307	90.288	12264	3201	1.192	--
2	3.964	7778	9.712	812	4029	1.134	9.090
总计		80085	100.000	13076			

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 - 0-56/27-921-3 - zzp-2024092721p-rcqx-pH1.2jz-2-jf50z-15min-P3.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX276.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241015-rcqx-FX276.lcb

样品瓶号: 1-21

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/10/15 13:20:21

处理时间 (V3) : 2024/10/16 12:00:12

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

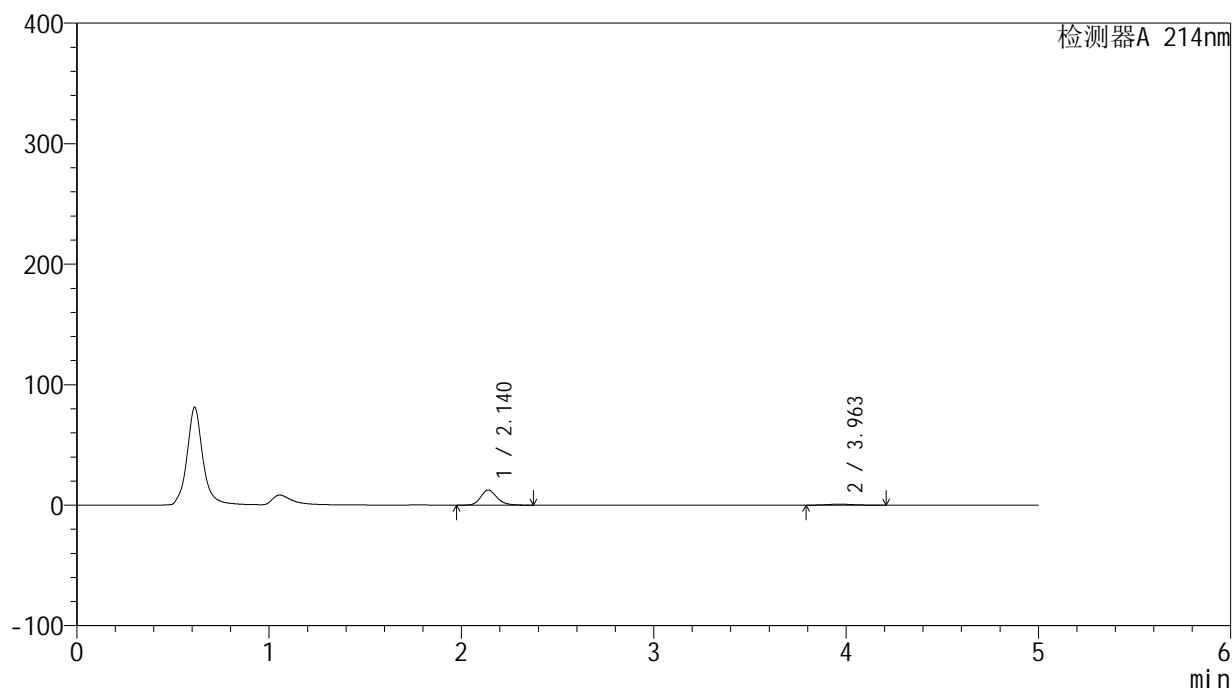
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



<峰表>

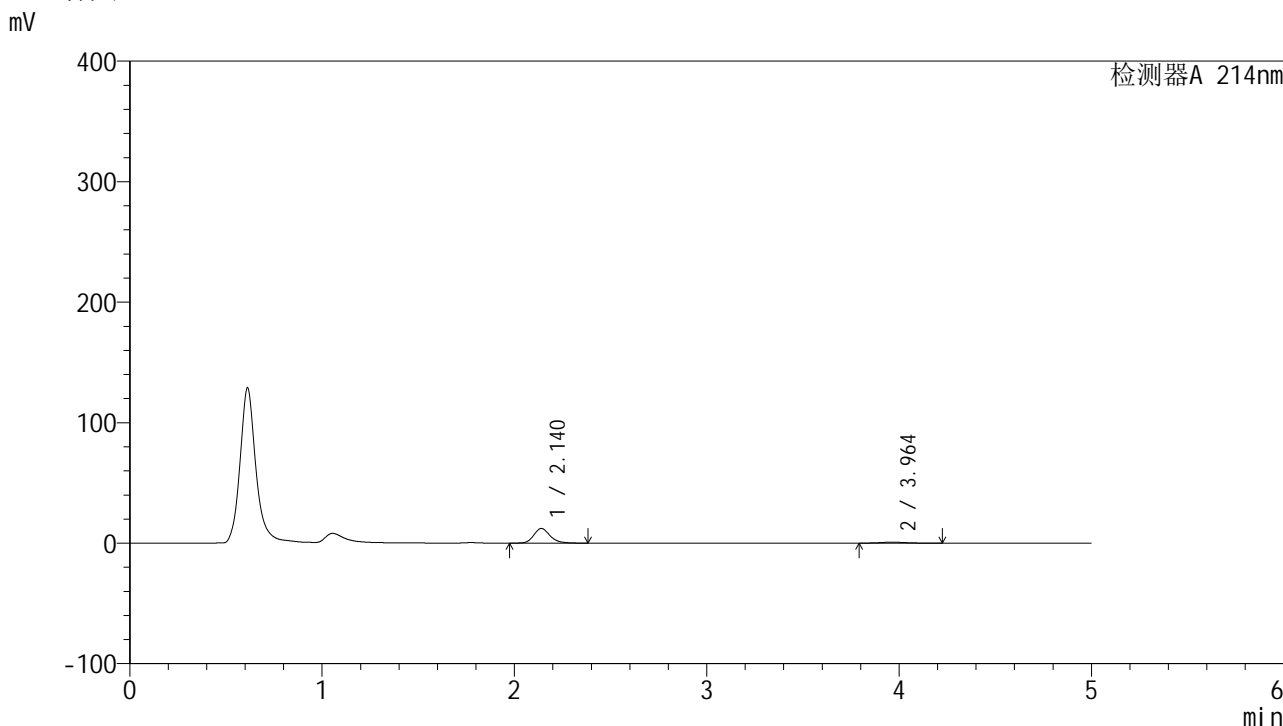
检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.140	73747	90.608	12524	3202	1.192	--
2	3.963	7644	9.392	804	4002	1.141	9.073
总计		81391	100.000	13327			

<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 - 0-56/27-922-3 - zzp-2024092721p-rcqx-pH1.2jz-2-jf50z-15min-P4.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX276.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241015-rcqx-FX276.lcb	
样品瓶号: 1-30	版本号: 6.115
进样体积: 100 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/10/15 13:25:50	处理者: xiechaojun
处理时间 (V3) : 2024/10/16 12:00:15	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.140	71637	90.358	12159	3203	1.192	--
2	3.964	7644	9.642	802	4037	1.142	9.100
总计		79281	100.000	12961			

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,5 μ m)柱温 :30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-56/27-923-3 - zzp-2024092721p-rcqx-pH1.2jz-2-jf50z-15min-P5.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX276.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241015-rcqx-FX276.lcb

样品瓶号: 1-39

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/10/15 13:31:18

处理时间 (V3) : 2024/10/16 12:00:18

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

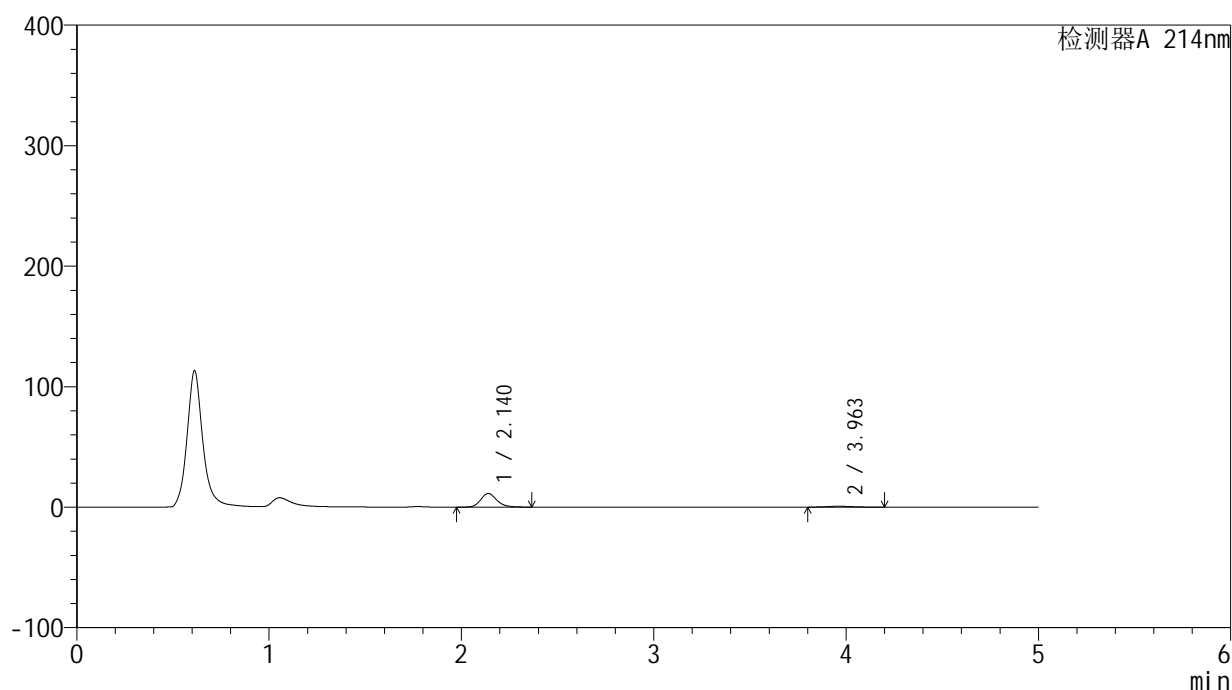
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.140	66417	90.828	11285	3202	1.191	--
2	3.963	6707	9.172	716	4120	1.126	9.156
总计		73123	100.000	12001			

<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 - 0-56/27-924-2 - zzp-2024092721p-rcqx-pH1.2jz-2-jf50z-15min-P6.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX276.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241015-rcqx-FX276.lcb

样品瓶号: 1-48

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/10/15 13:36:46

处理时间 (V2) : 2024/10/16 12:00:20

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

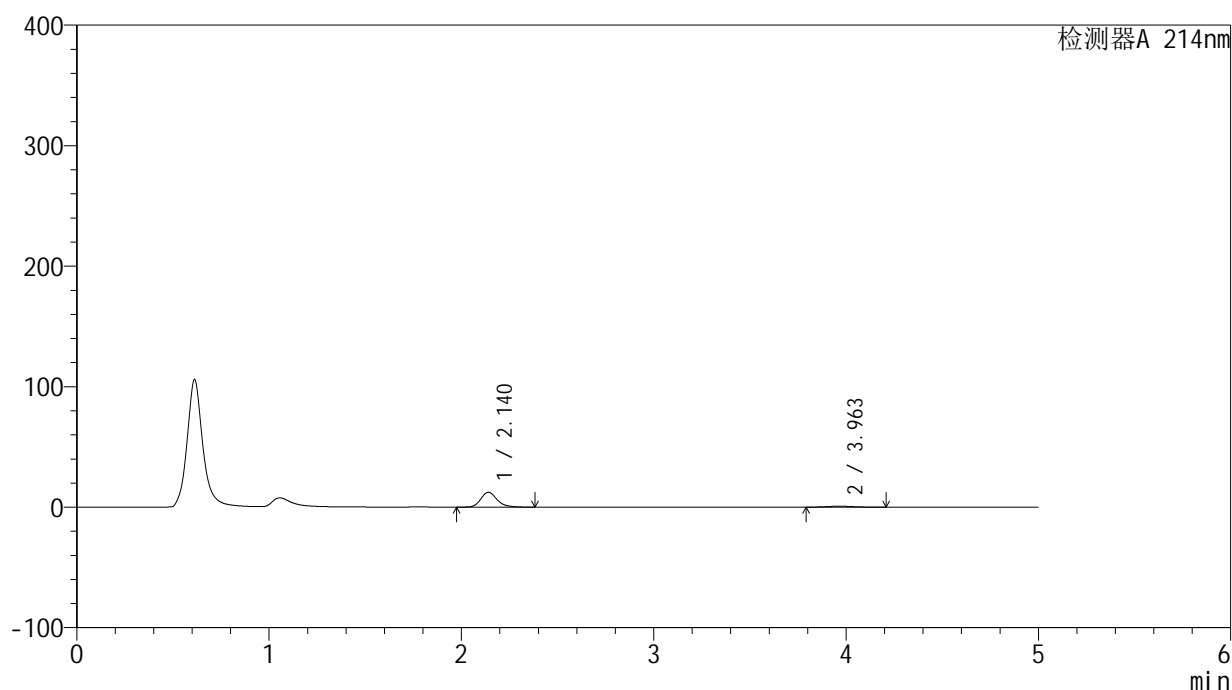
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.140	72671	90.423	12311	3190	1.195	--
2	3.963	7697	9.577	807	3979	1.124	9.049
总计		80369	100.000	13117			

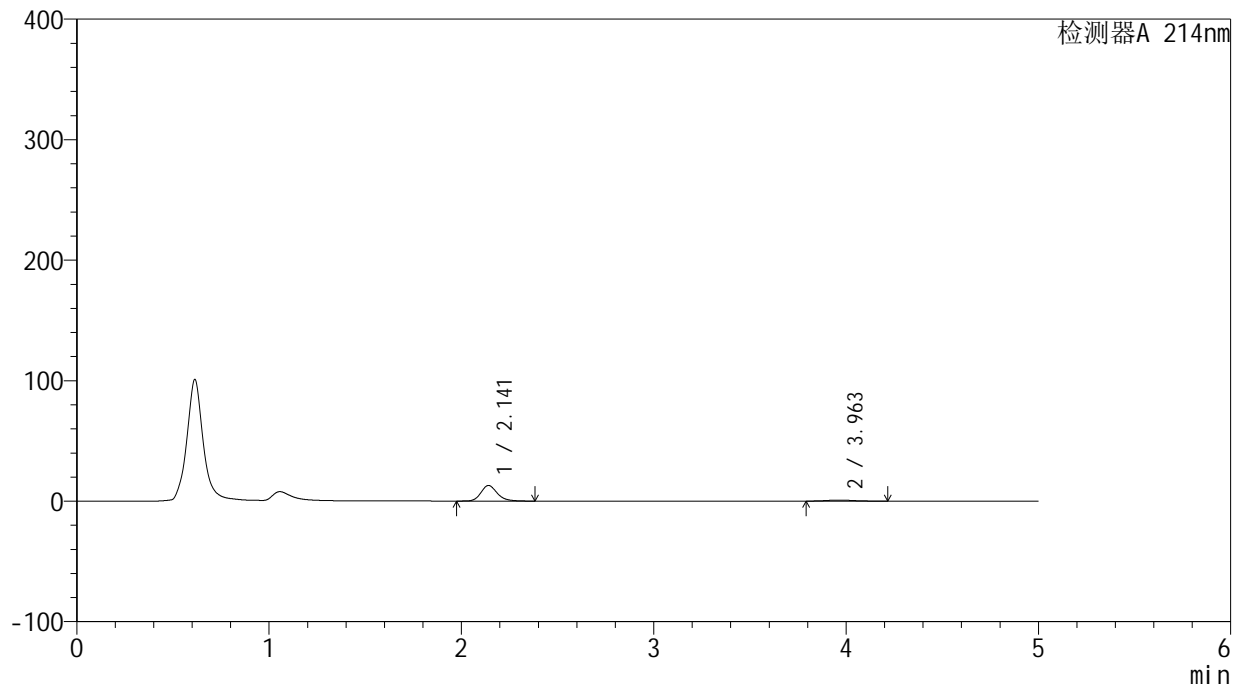
图24 依折麦布贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024092721批-pH1.2介质-浆法-50转-15min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*50mm,5μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温 :30°C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-56/27-925-2 - zzp-2024092721p-rcqx-pH1.2jz-2-jf50z-20min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241015-rcqx-FX276.lcb
 样品瓶号: 1-4
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/15 13:42:14 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/16 12:00:23 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.141	76397	90.323	12916	3197	1.191	--
2	3.963	8185	9.677	860	3960	1.146	9.033
总计		84582	100.000	13776			

<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 - 0-56/27-926-2 - zzp-2024092721p-rcqx-pH1.2jz-2-jf50z-20min-P2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX276.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241015-rcqx-FX276.lcb

样品瓶号: 1-13

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/10/15 13:47:43

处理时间 (V2) : 2024/10/16 12:00:26

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

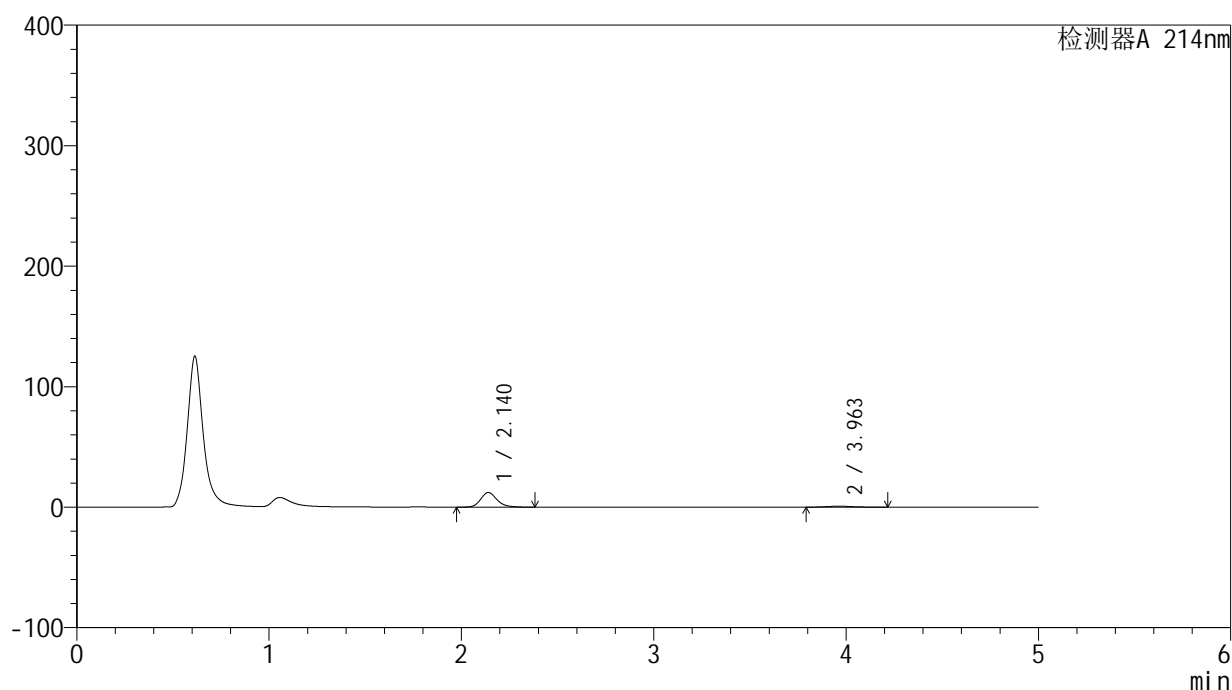
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.140	71562	90.310	12105	3182	1.194	--
2	3.963	7679	9.690	807	4011	1.136	9.067
总计		79241	100.000	12911			

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°C

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-56/27-927-2 - zzp-2024092721p-rcqx-pH1.2jz-2-jf50z-20min-P3.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX276.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241015-rcqx-FX276.lcb

样品瓶号: 1-22

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/10/15 13:53:11

处理时间 (V2) : 2024/10/16 12:00:28

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

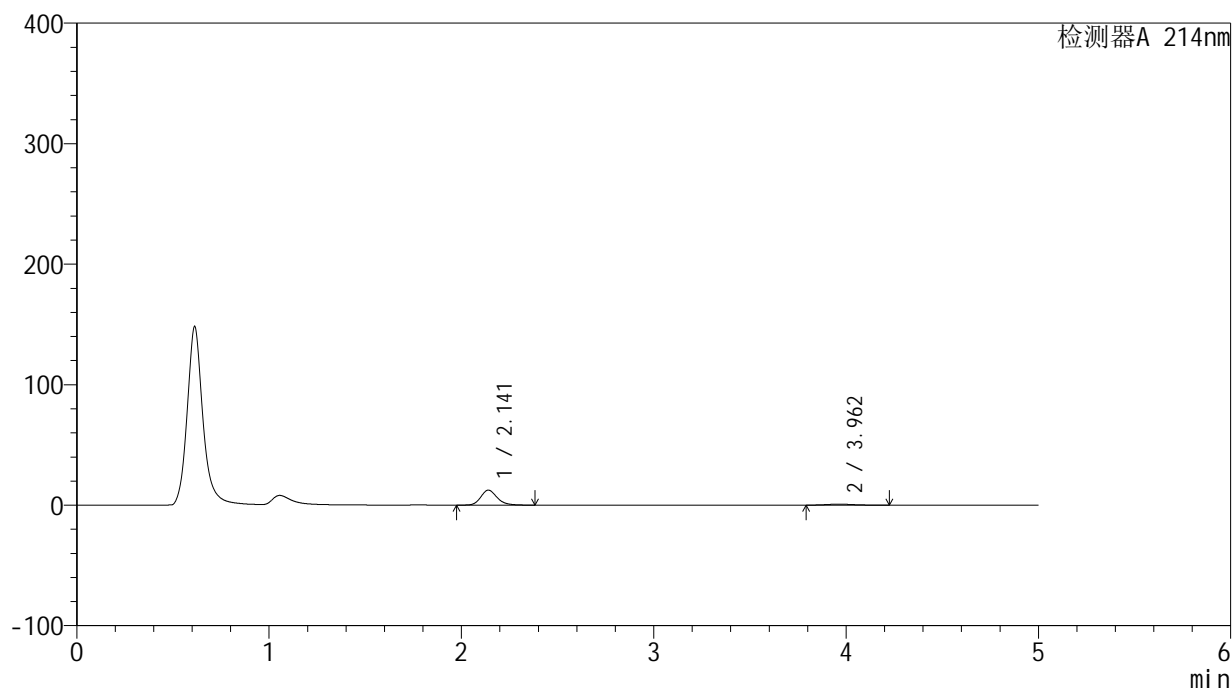
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



<峰表>

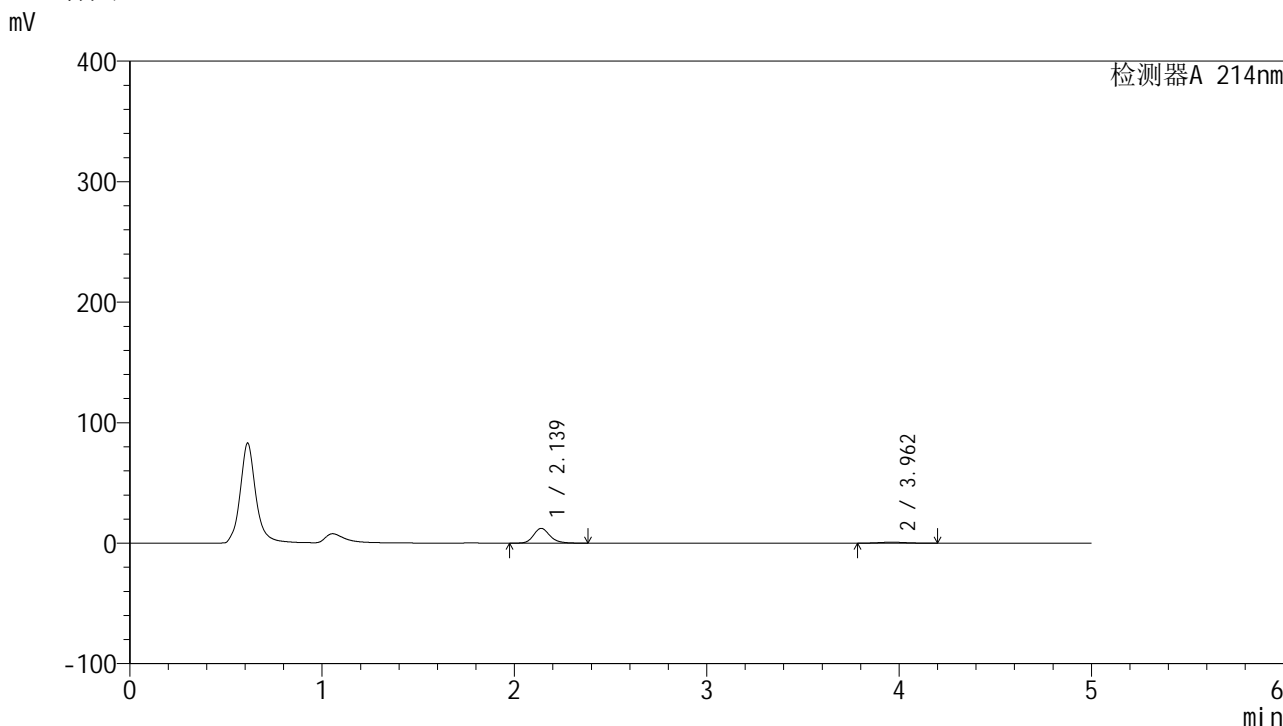
检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.141	73324	90.328	12419	3193	1.193	--
2	3.962	7851	9.672	825	3961	1.160	9.033
总计		81175	100.000	13244			

<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 - 0-56/27-928-2 - zzp-2024092721p-rcqx-pH1.2jz-2-jf50z-20min-P4.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX276.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241015-rcqx-FX276.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 13:58:39	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/10/16 12:00:31	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.139	72657	90.291	12307	3180	1.195	--
2	3.962	7813	9.709	822	3944	1.107	9.019
总计		80470	100.000	13129			

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 - 0-56/27-929-2 - zzp-2024092721p-rcqx-pH1.2jz-2-jf50z-20min-P5.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX276.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241015-rcqx-FX276.lcb

样品瓶号: 1-40

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/10/15 14:04:07

处理时间 (V2) : 2024/10/16 12:00:33

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

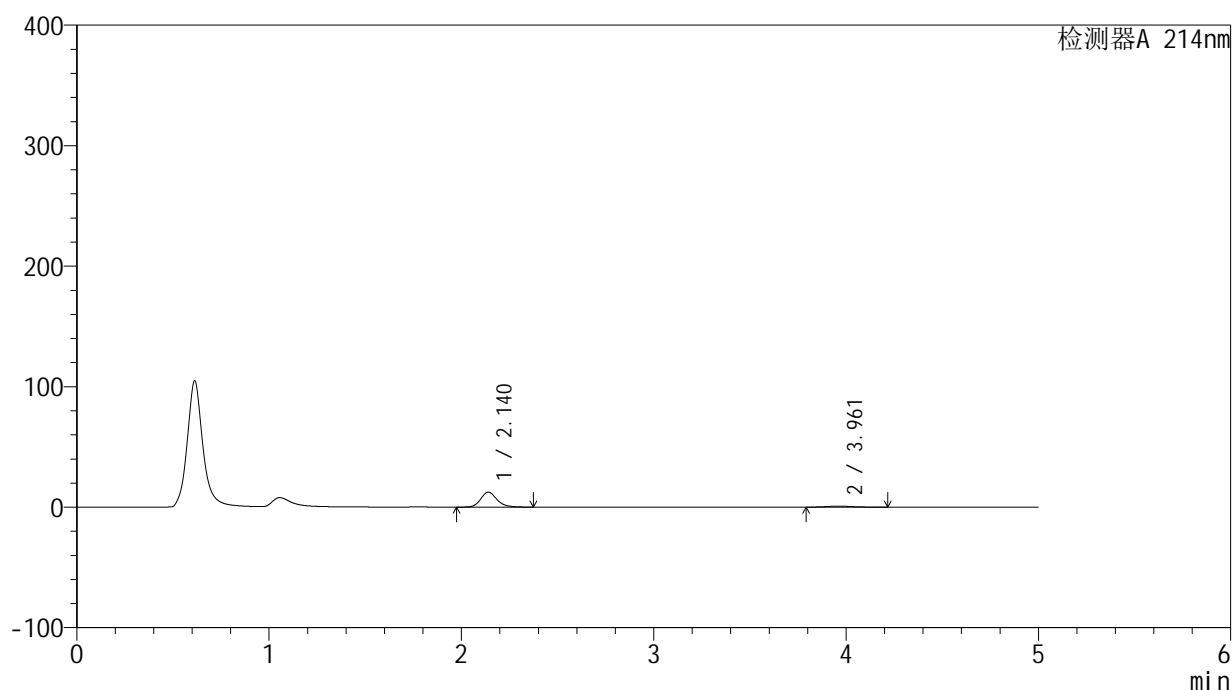
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.140	73106	90.323	12412	3196	1.196	--
2	3.961	7833	9.677	820	3990	1.158	9.055
总计		80939	100.000	13233			

<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 - 0-56/27-930-2 - zzp-2024092721p-rcqx-pH1.2jz-2-jf50z-20min-P6.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX276.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241015-rcqx-FX276.lcb

样品瓶号: 1-49

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/10/15 14:09:35

处理时间 (V2) : 2024/10/16 12:00:36

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

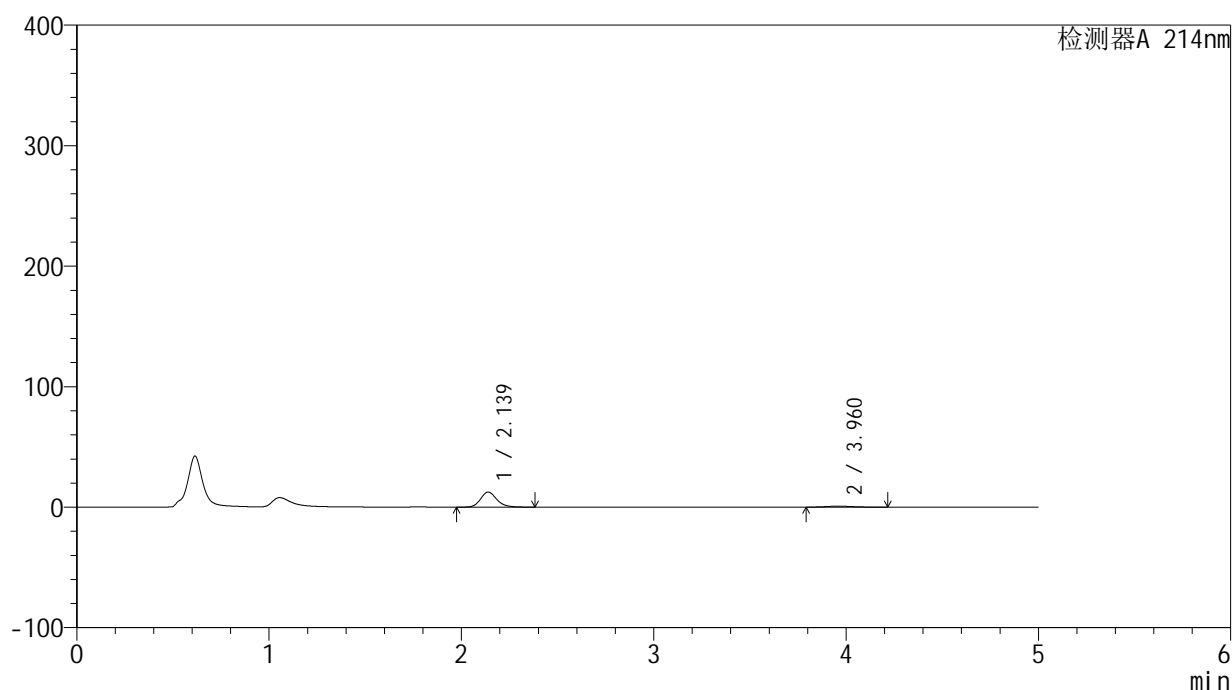
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.139	73805	90.412	12517	3189	1.195	--
2	3.960	7827	9.588	821	3951	1.159	9.024
总计		81632	100.000	13338			

<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 - 0-56/27-931-2 - zzp-2024092721p-rcqx-pH1.2jz-2-jf50z-30min-P1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX276.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241015-rcqx-FX276.lcb

样品瓶号: 1-5

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/10/15 14:15:04

处理时间 (V2) : 2024/10/16 12:00:39

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

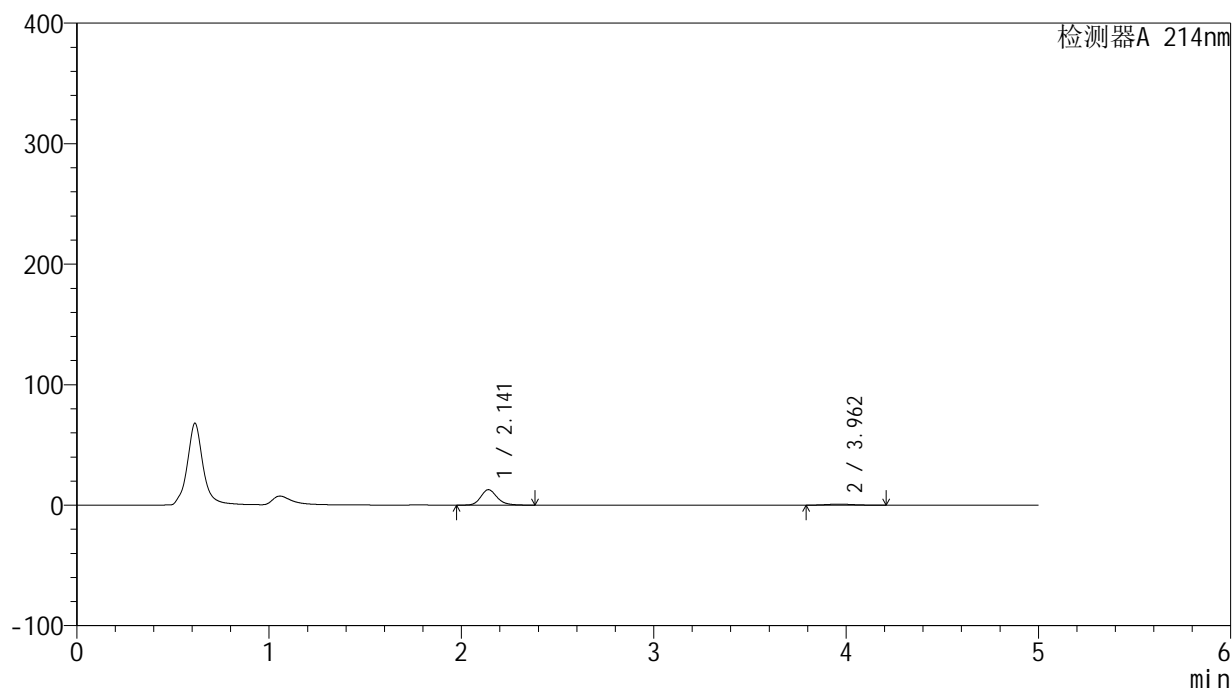
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.141	75682	90.177	12810	3190	1.194	--
2	3.962	8244	9.823	870	3947	1.134	9.020
总计		83926	100.000	13679			

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-浆法-50转-30min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-56/27-932-2 - zzp-2024092721p-rcqx-pH1.2jz-2-jf50z-30min-P2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX276.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241015-rcqx-FX276.lcb

样品瓶号: 1-14

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/10/15 14:20:33

处理时间 (V2) : 2024/10/16 12:00:41

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

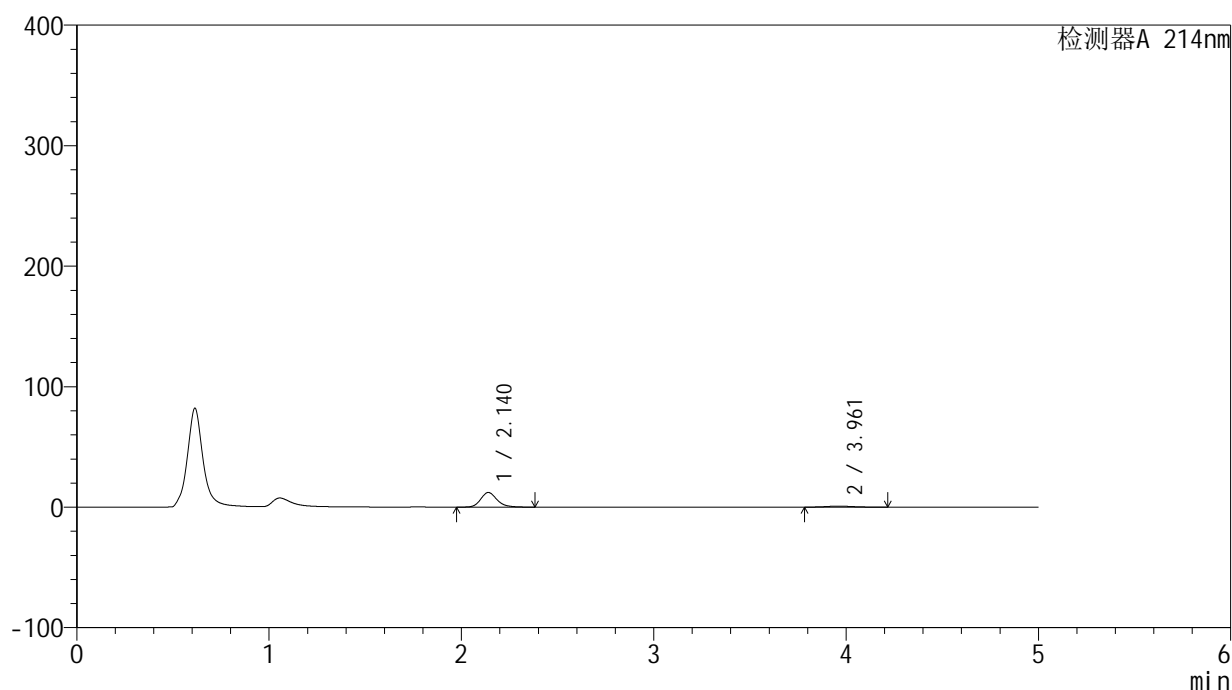
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.140	71753	89.962	12149	3185	1.197	--
2	3.961	8006	10.038	832	3859	1.139	8.955
总计		79760	100.000	12982			

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°C

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-56/27-933-2 - zzp-2024092721p-rcqx-pH1.2jz-2-jf50z-30min-P3.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX276.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241015-rcqx-FX276.lcb

样品瓶号: 1-23

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/10/15 14:26:01

处理时间 (V2) : 2024/10/16 12:00:44

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

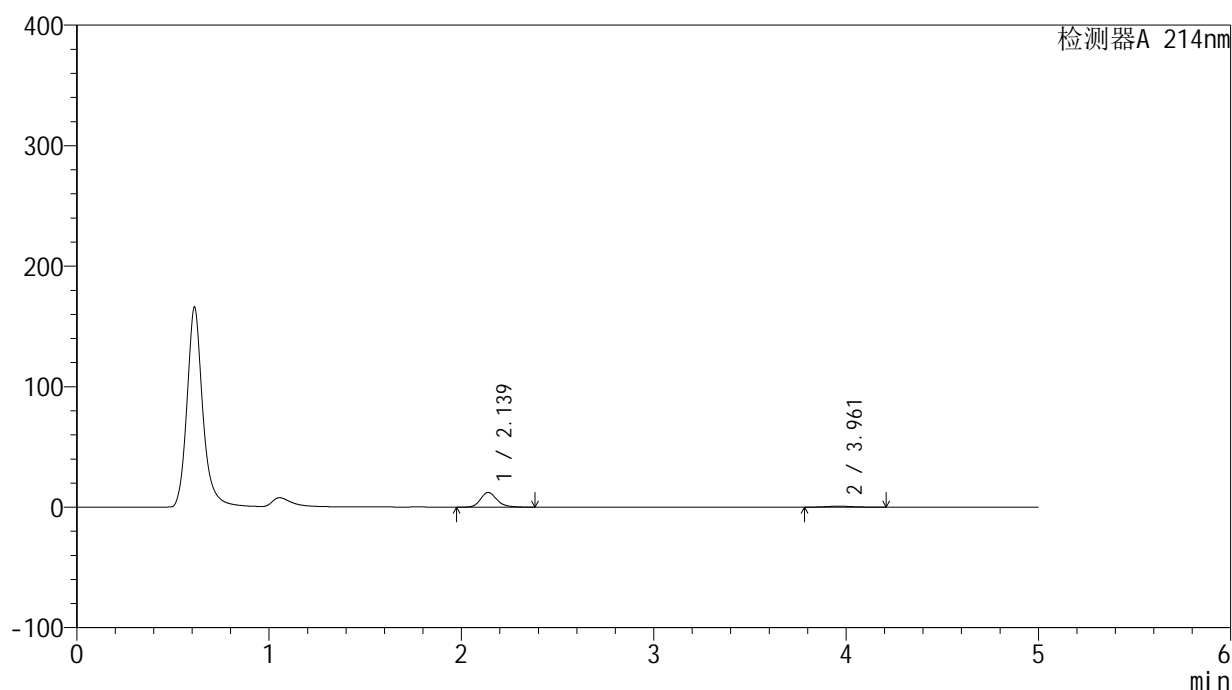
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



<峰表>

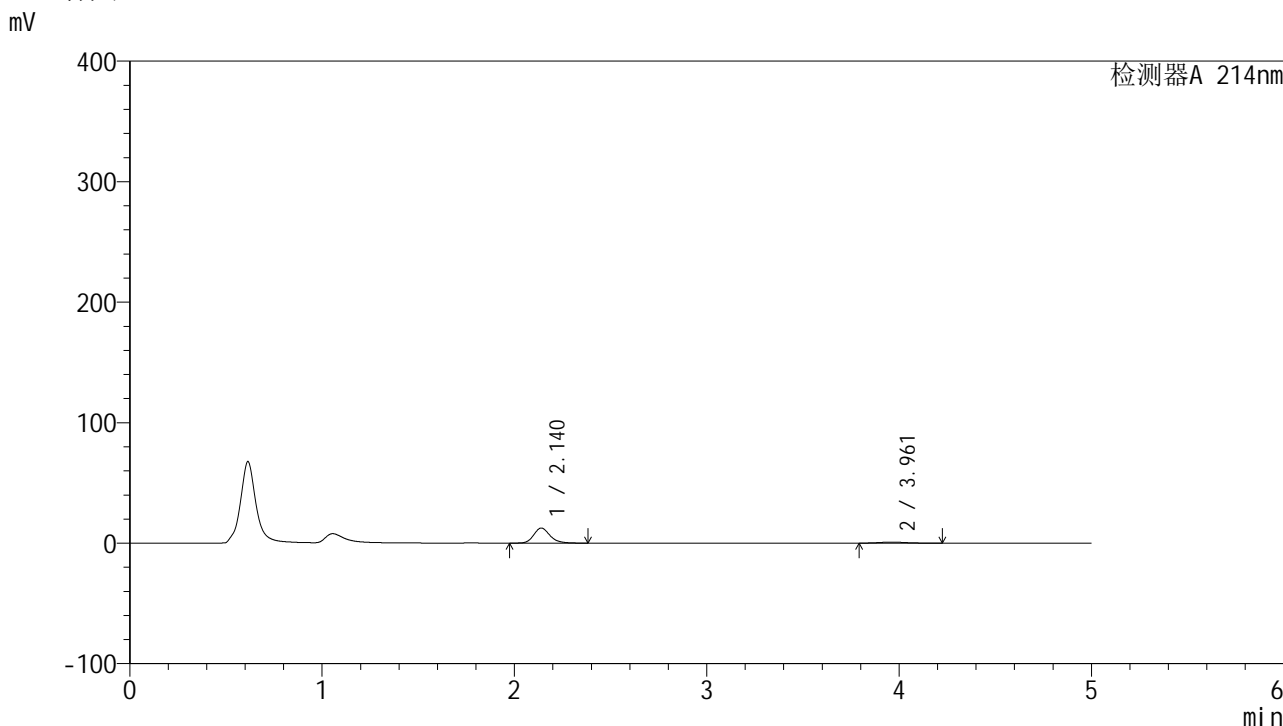
检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.139	72072	90.132	12221	3186	1.196	--
2	3.961	7890	9.868	828	3943	1.132	9.020
总计		79962	100.000	13048			

<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 - 0-56/27-934-2 - zzp-2024092721p-rcqx-pH1.2jz-2-jf50z-30min-P4.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX276.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241015-rcqx-FX276.lcb	
样品瓶号: 1-32	版本号: 6.115
进样体积: 100 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/10/15 14:31:30	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/10/16 12:00:46	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 214nm

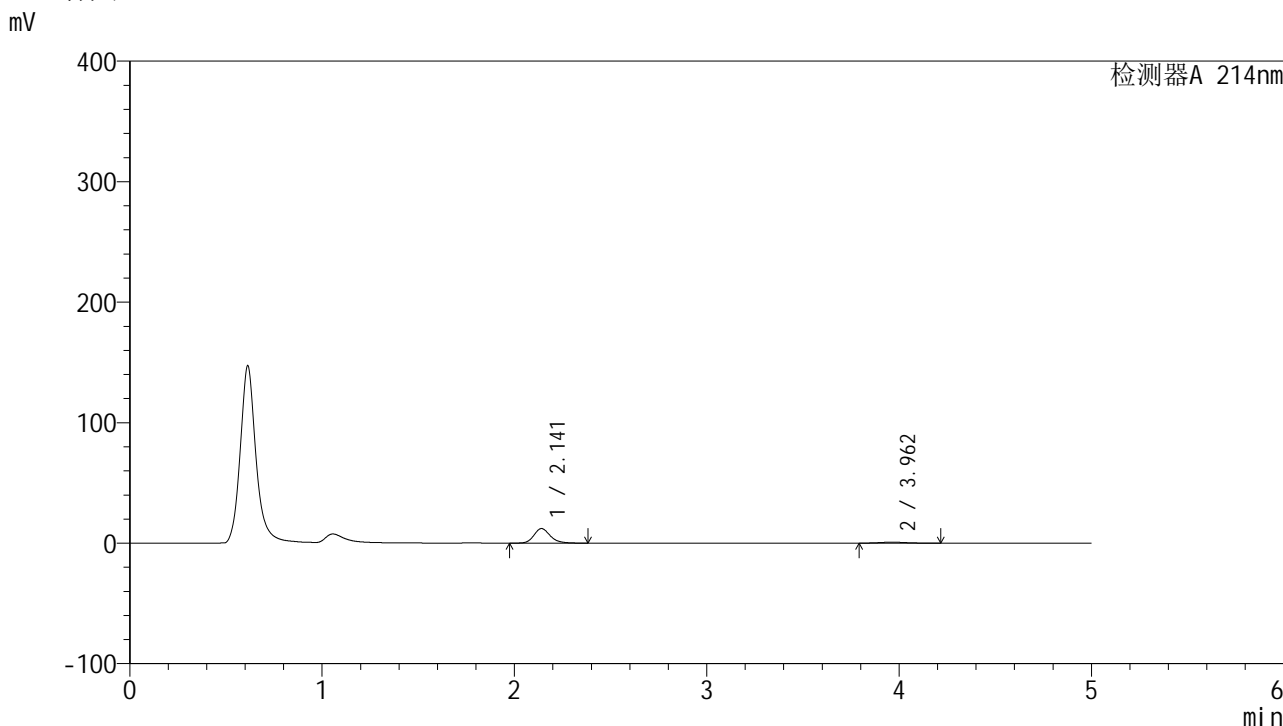
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.140	73477	90.101	12478	3202	1.193	--
2	3.961	8073	9.899	846	3978	1.156	9.047
总计		81550	100.000	13325			

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,5μm)	流速: 1.2ml/min
柱温 :30°C	波长: 214nm
数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-56/27-935-2 - zzp-2024092721p-rcqx-pH1.2jz-2-jf50z-30min-P5.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX276.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241015-rcqx-FX276.lcb	
样品瓶号: 1-41	版本号: 6.115
进样体积: 100 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/10/15 14:36:58	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/10/16 12:00:49	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 214nm

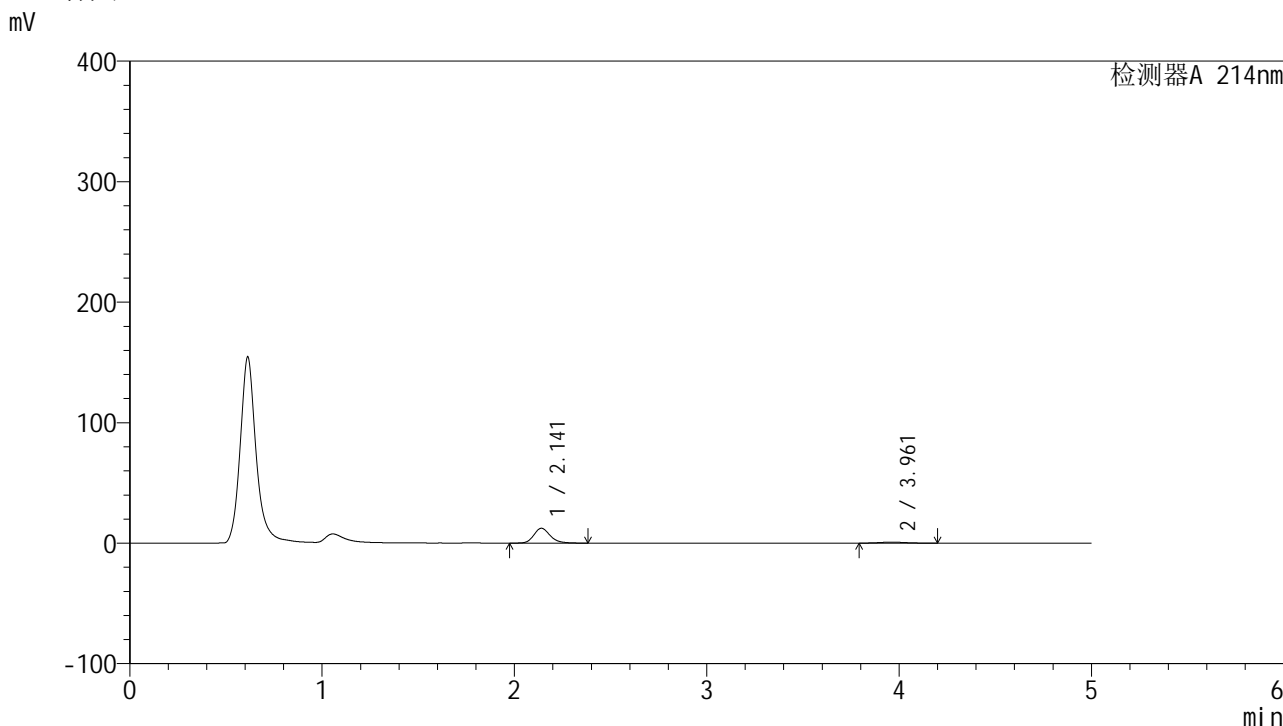
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.141	71268	90.273	12067	3198	1.195	--
2	3.962	7679	9.727	810	3993	1.149	9.053
总计		78947	100.000	12877			

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 - 0-56/27-936-2 - zzp-2024092721p-rcqx-pH1.2jz-2-jf50z-30min-P6.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX276.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241015-rcqx-FX276.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 14:42:27	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/10/16 12:00:52	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 214nm

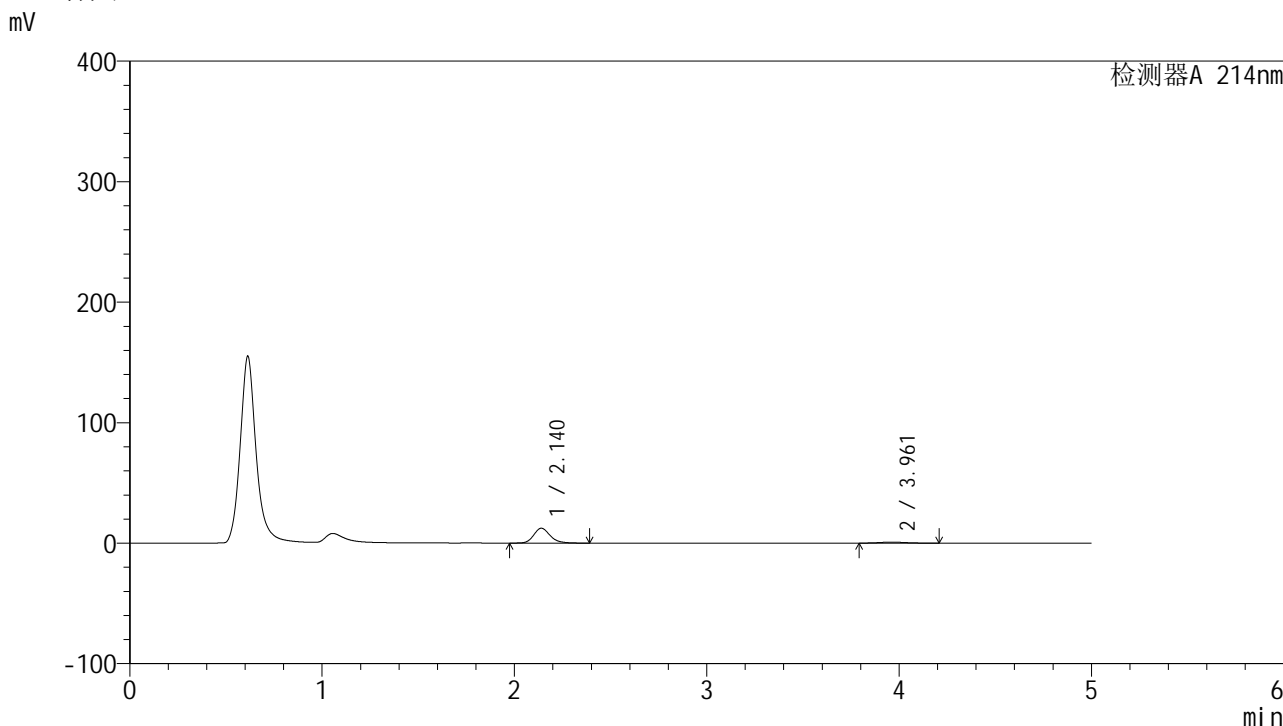
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.141	72768	90.396	12319	3194	1.195	--
2	3.961	7731	9.604	823	3986	1.114	9.047
总计		80499	100.000	13142			

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,5μm)	流速: 1.2ml/min
柱温 :30°C	波长: 214nm
数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-56/27-937-2 - zzp-2024092721p-rcqx-pH1.2jz-2-jf50z-45min-P1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX276.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241015-rcqx-FX276.lcb	
样品瓶号: 1-6	版本号: 6.115
进样体积: 100 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/10/15 14:47:55	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/10/16 12:00:54	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 214nm

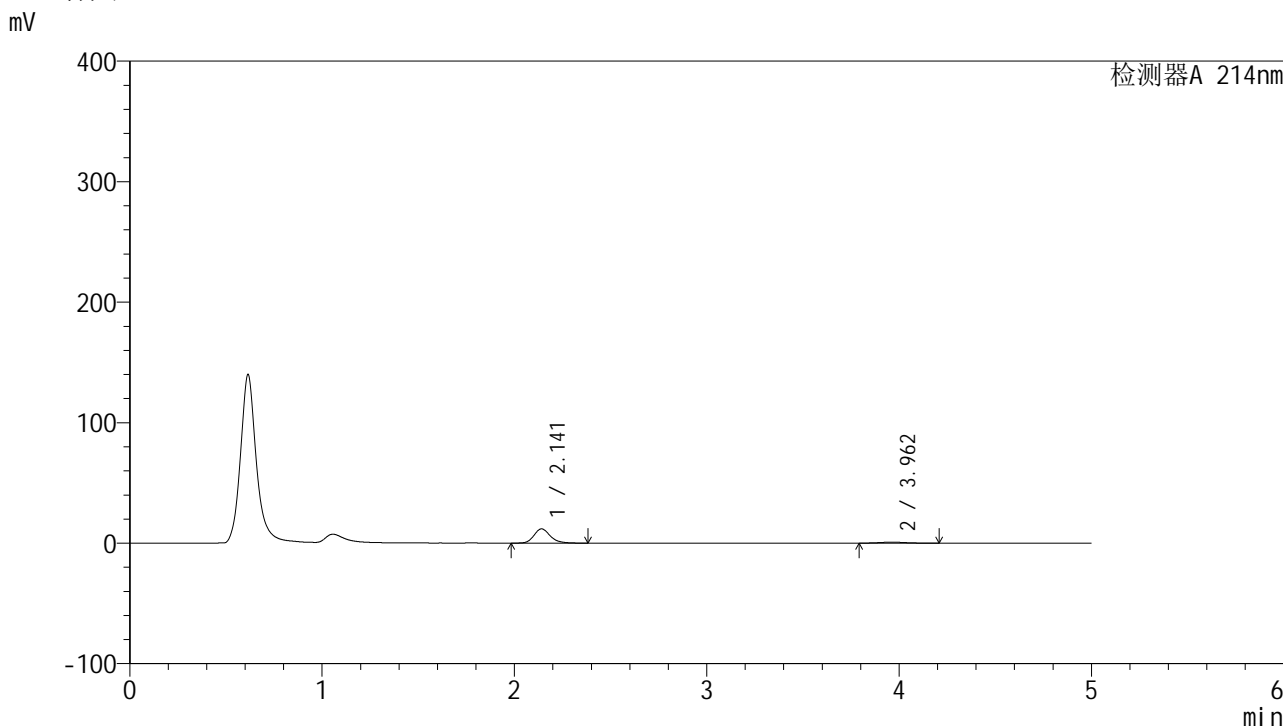
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.140	73039	90.288	12343	3174	1.196	--
2	3.961	7857	9.712	827	4007	1.138	9.053
总计		80896	100.000	13170			

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

<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 - 0-56/27-938-2 - zzp-2024092721p-rcqx-pH1.2jz-2-jf50z-45min-P2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX276.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241015-rcqx-FX276.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 14:53:23	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/10/16 12:00:57	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.141	69693	89.950	11781	3187	1.195	--
2	3.962	7787	10.050	820	3991	1.120	9.044
总计		77480	100.000	12601			

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,5 μ m)柱温 :30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-56/27-939-2 - zzp-2024092721p-rcqx-pH1.2jz-2-jf50z-45min-P3.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX276.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241015-rcqx-FX276.lcb

样品瓶号: 1-24

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/10/15 14:58:52

处理时间 (V2) : 2024/10/16 12:00:59

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

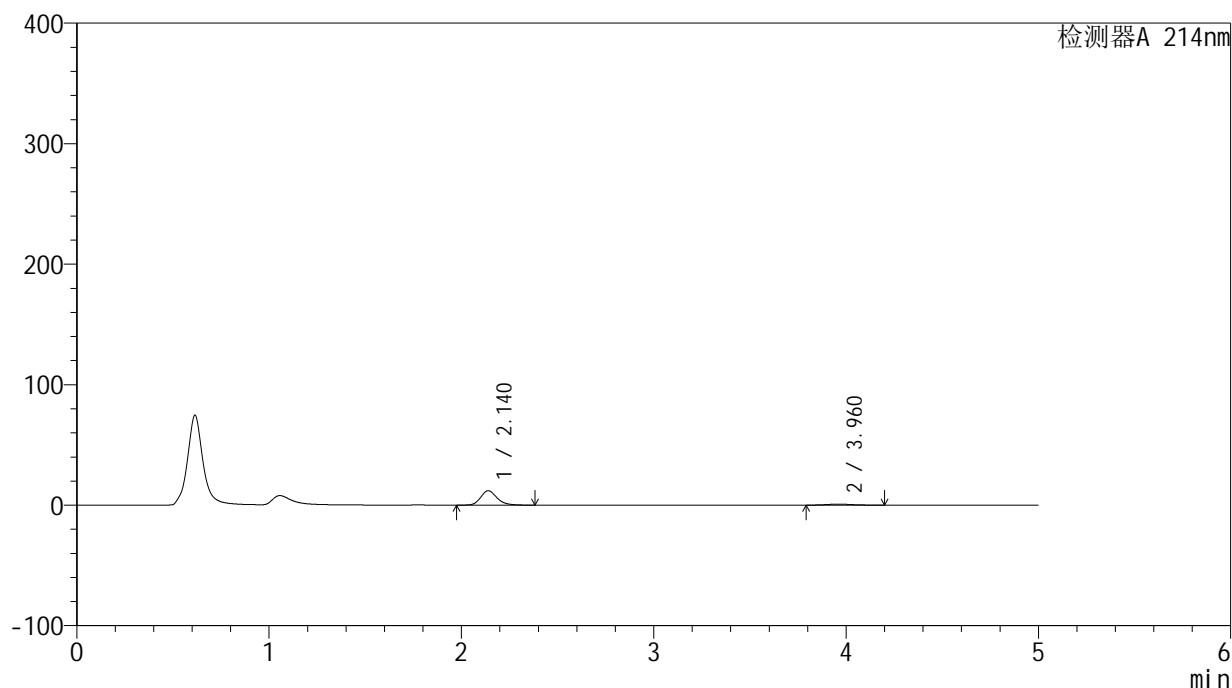
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.140	70533	90.201	11949	3184	1.196	--
2	3.960	7663	9.799	810	3970	1.137	9.030
总计		78196	100.000	12759			

<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 - 0-56/27-940-2 - zzp-2024092721p-rcqx-pH1.2jz-2-jf50z-45min-P4.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX276.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241015-rcqx-FX276.lcb

样品瓶号: 1-33

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/10/15 15:04:21

处理时间 (V2) : 2024/10/16 12:01:02

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

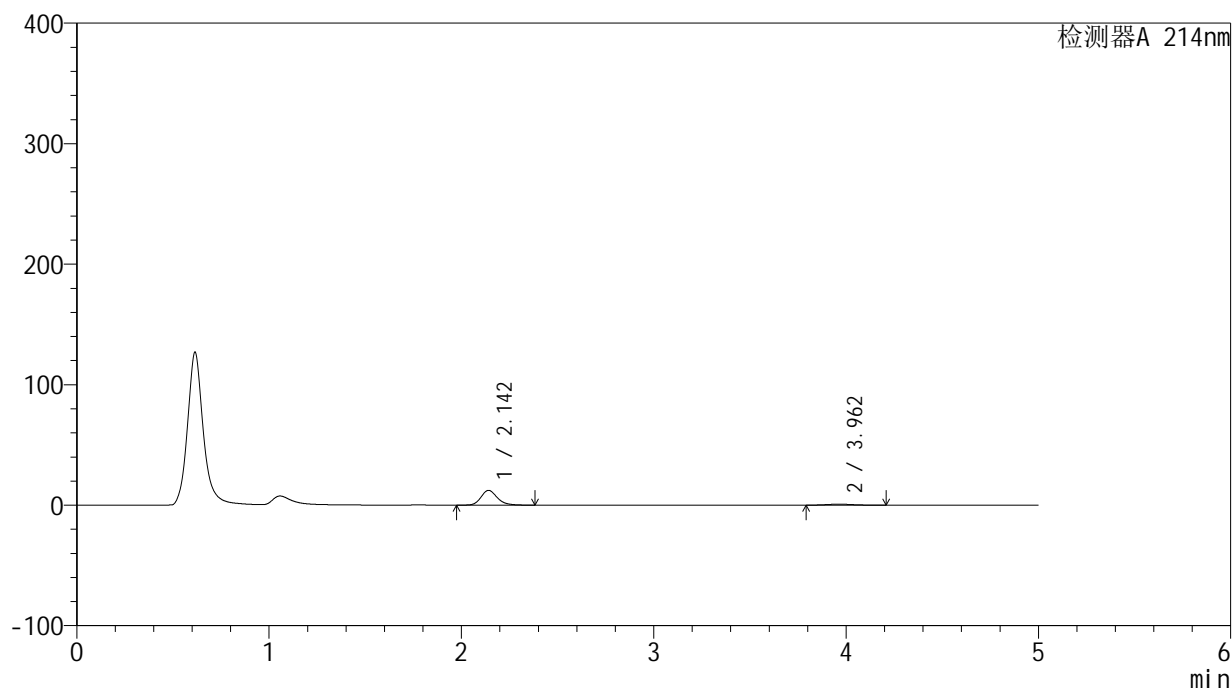
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 214nm

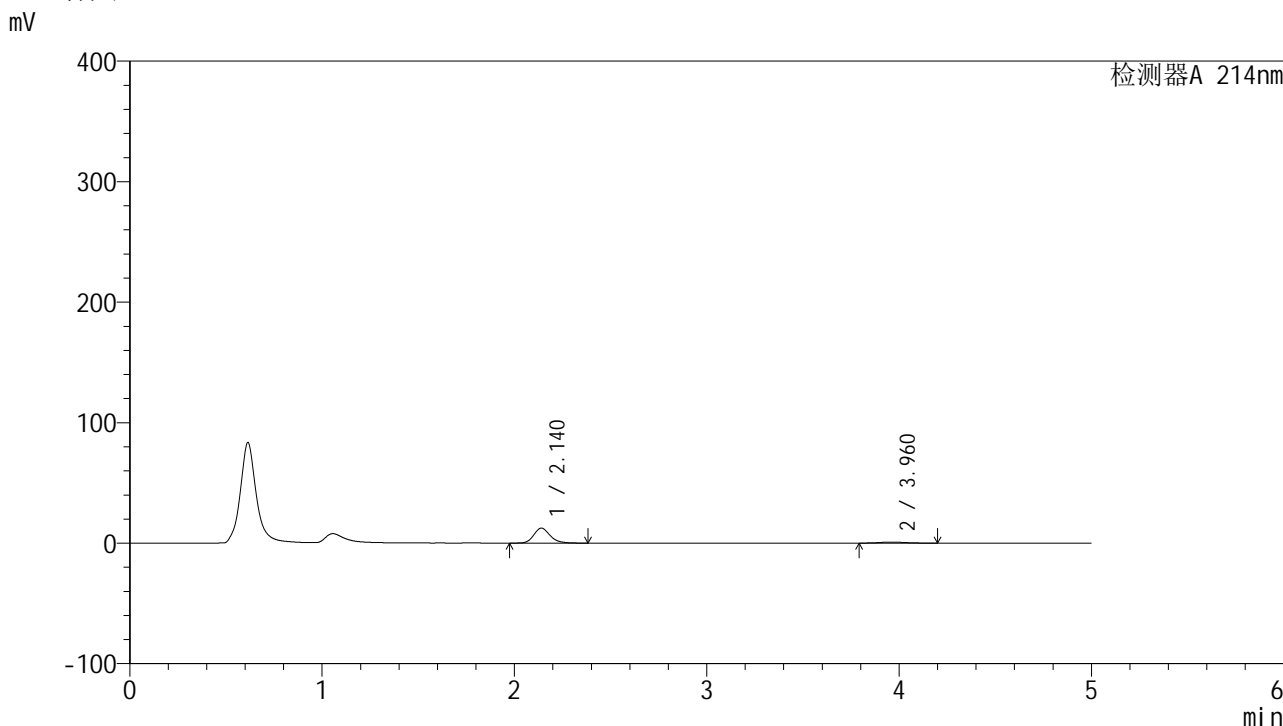
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.142	72278	90.182	12231	3202	1.194	--
2	3.962	7869	9.818	835	3987	1.125	9.050
总计		80147	100.000	13066			

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,5μm)	流速: 1.2ml/min
柱温 :30°C	波长: 214nm
数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-56/27-941-2 - zzp-2024092721p-rcqx-pH1.2jz-2-jf50z-45min-P5.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX276.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241015-rcqx-FX276.lcb	
样品瓶号: 1-42	版本号: 6.115
进样体积: 100 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/10/15 15:09:49	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/10/16 12:01:04	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 214nm

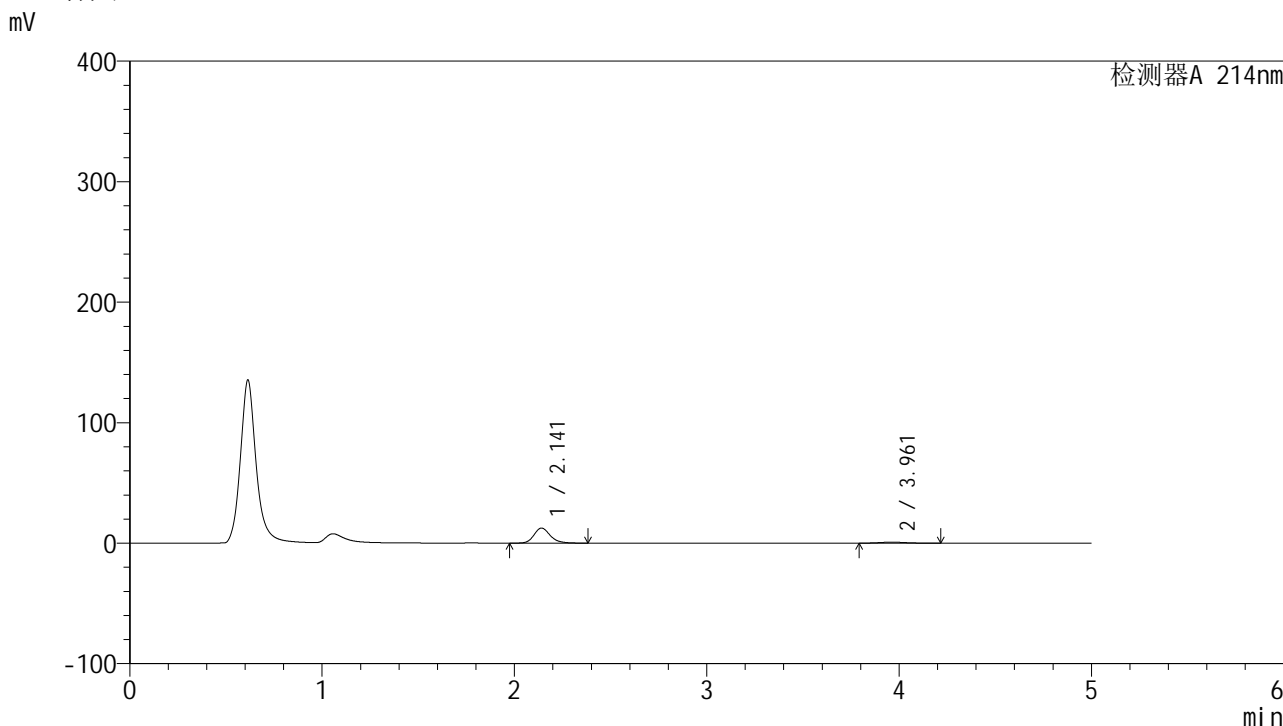
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.140	73553	90.433	12458	3194	1.197	--
2	3.960	7782	9.567	828	4057	1.124	9.096
总计		81335	100.000	13286			

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,5μm)	流速: 1.2ml/min
柱温 :30°C	波长: 214nm
数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-56/27-942-2 - zzp-2024092721p-rcqx-pH1.2jz-2-jf50z-45min-P6.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX276.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241015-rcqx-FX276.lcb	
样品瓶号: 1-51	版本号: 6.115
进样体积: 100 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/10/15 15:15:17	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/10/16 12:01:07	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 214nm

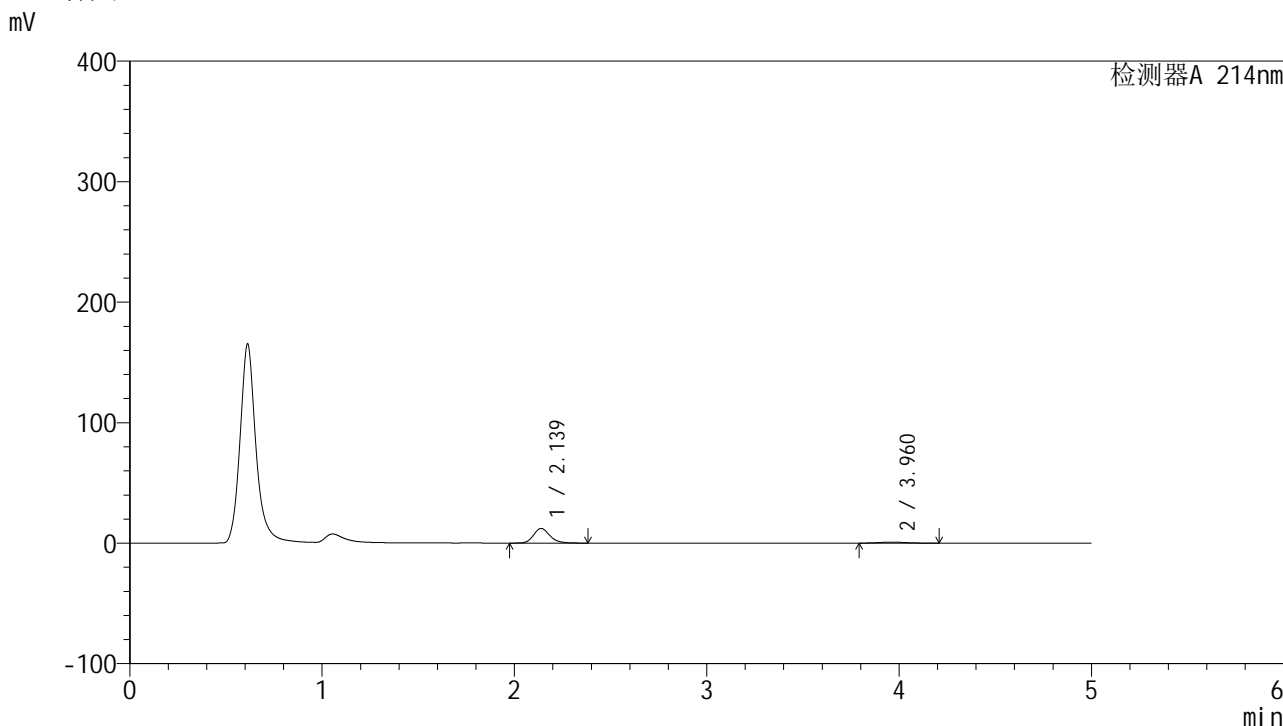
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.141	73722	90.298	12470	3199	1.198	--
2	3.961	7921	9.702	832	3981	1.158	9.040
总计		81643	100.000	13303			

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,5μm)	流速: 1.2ml/min
柱温 :30°C	波长: 214nm
数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-56/27-943-2 - zzp-2024092721p-rcqx-pH1.2jz-2-jf50z-60min-P1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX276.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241015-rcqx-FX276.lcb	
样品瓶号: 1-7	版本号: 6.115
进样体积: 100 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/10/15 15:20:45	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/10/16 12:01:10	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.139	71739	90.350	12174	3191	1.197	--
2	3.960	7662	9.650	809	4030	1.128	9.082
总计		79401	100.000	12983			

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 - 0-56/27-944-2 - zzp-2024092721p-rcqx-pH1.2jz-2-jf50z-60min-P2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX276.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241015-rcqx-FX276.lcb

样品瓶号: 1-16

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/10/15 15:26:14

处理时间 (V2) : 2024/10/16 12:01:12

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

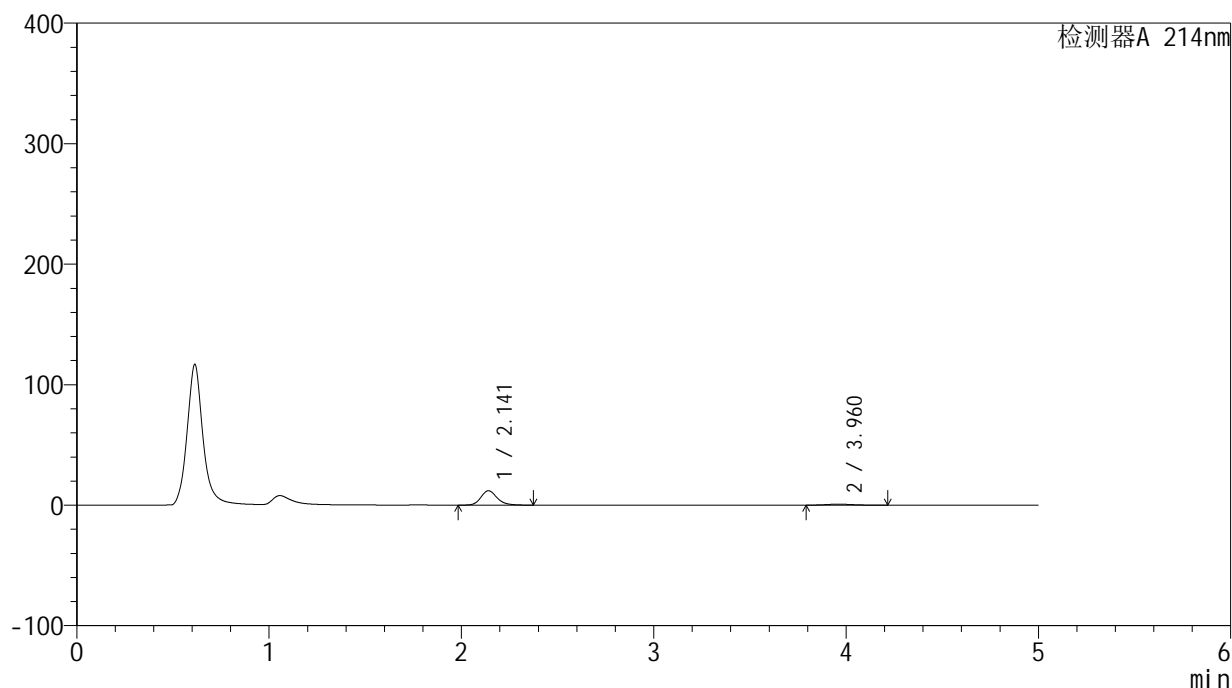
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 214nm

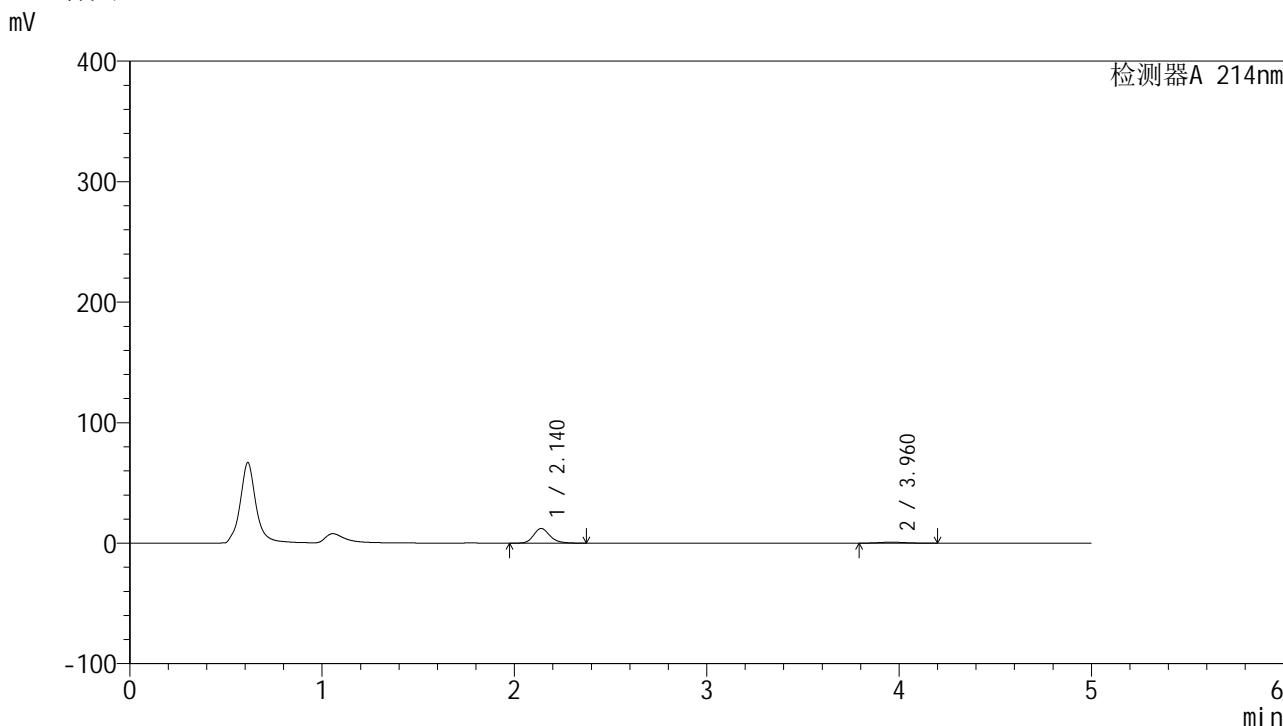
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.141	70299	89.998	11935	3205	1.197	--
2	3.960	7813	10.002	824	4046	1.160	9.090
总计		78112	100.000	12759			

SMF-387

<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 - 0-56/27-946-2 - zzp-2024092721p-rcqx-pH1.2jz-2-jf50z-60min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241015-rcqx-FX276.lcb
 样品瓶号: 1-34
 进样体积: 100 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/15 15:37:10 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/16 12:01:18 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.140	71965	90.300	12198	3185	1.197	--
2	3.960	7731	9.700	819	4010	1.125	9.061
总计		79696	100.000	13016			

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 - 0-56/27-947-2 - zzp-2024092721p-rcqx-pH1.2jz-2-jf50z-60min-P5.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX276.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241015-rcqx-FX276.lcb

样品瓶号: 1-43

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/10/15 15:42:39

处理时间 (V2) : 2024/10/16 12:01:20

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

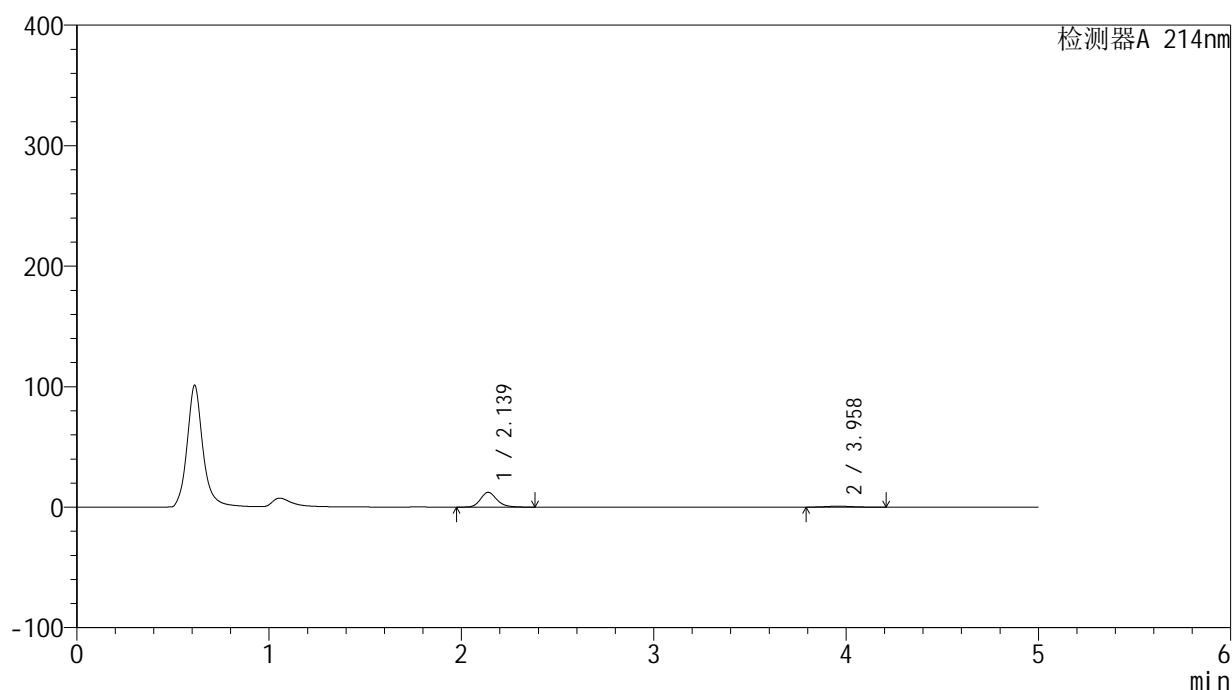
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



<峰表>

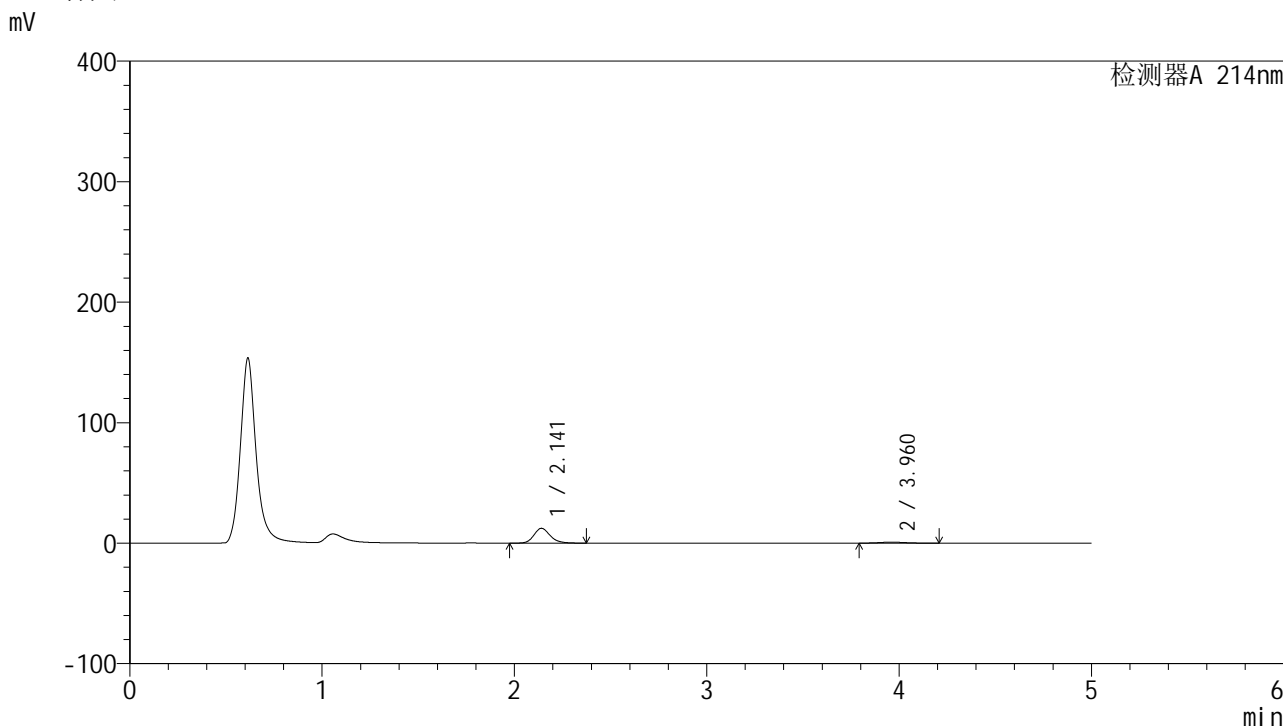
检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.139	72612	90.476	12308	3185	1.197	--
2	3.958	7643	9.524	808	3914	1.154	8.990
总计		80256	100.000	13116			

<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 - 0-56/27-948-2 - zzp-2024092721p-rcqx-pH1.2jz-2-jf50z-60min-P6.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX276.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241015-rcqx-FX276.lcb	
样品瓶号: 1-52	版本号: 6.115
进样体积: 100 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/10/15 15:48:07	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/10/16 12:01:23	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 214nm

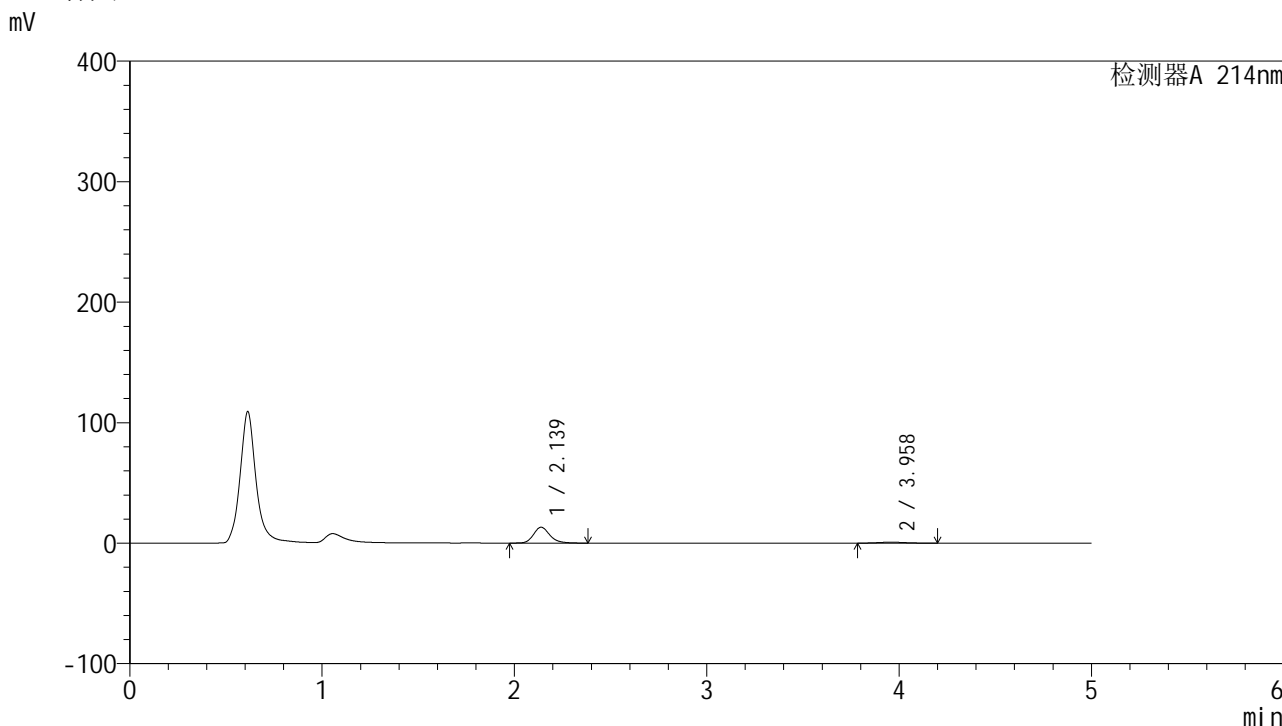
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.141	72636	90.400	12308	3201	1.195	--
2	3.960	7713	9.600	815	4050	1.134	9.090
总计		80349	100.000	13124			

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-pH1.2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,5μm)	流速: 1.2ml/min
柱温 :30°C	波长: 214nm
数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-56/27-949-2 - zzp-2024092721p-rcqx-pH1.2jz-2-jf50z-jxzs-P1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX276.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241015-rcqx-FX276.lcb	
样品瓶号: 1-8	版本号: 6.115
进样体积: 100 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/10/15 15:53:36	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/10/16 12:01:25	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.139	77551	91.291	13164	3193	1.198	--
2	3.958	7398	8.709	784	3943	1.128	9.016
总计		84949	100.000	13948			

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 - 0-56/27-950-2 - zzp-2024092721p-rcqx-pH1.2jz-2-jf50z-jxzs-P2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX276.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241015-rcqx-FX276.lcb

样品瓶号: 1-17

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/10/15 15:59:05

处理时间 (V2) : 2024/10/16 12:01:28

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

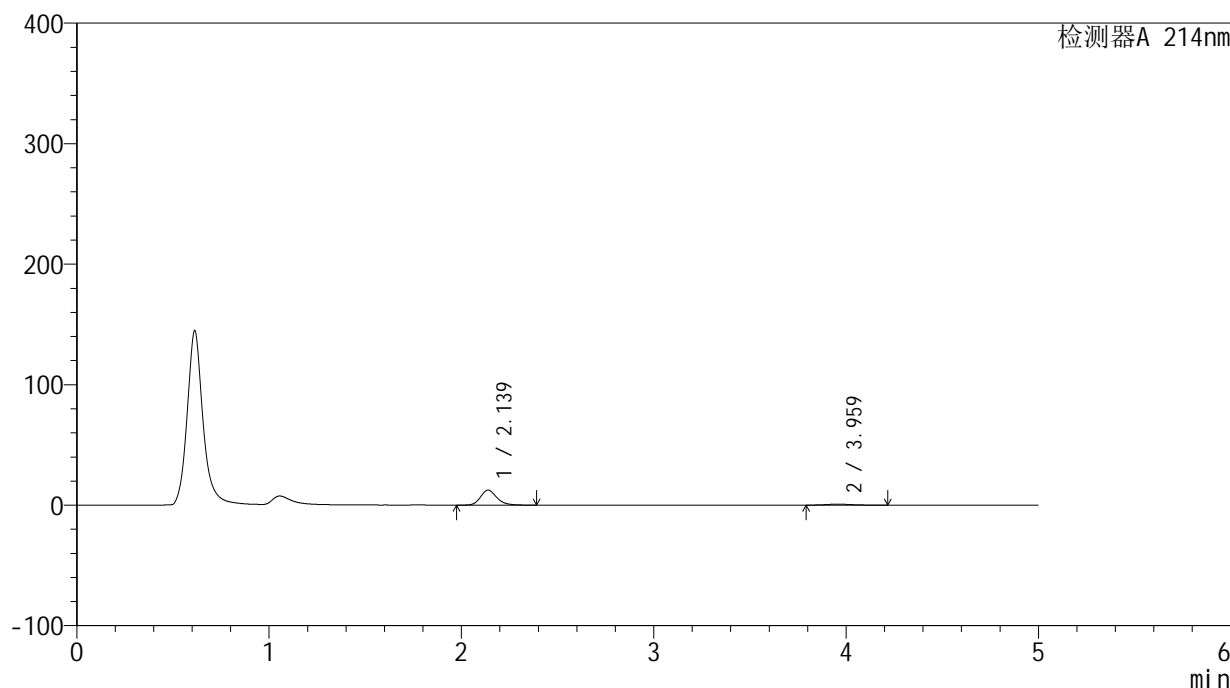
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.139	73280	90.654	12448	3198	1.196	--
2	3.959	7555	9.346	792	4031	1.142	9.083
总计		80835	100.000	13240			

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

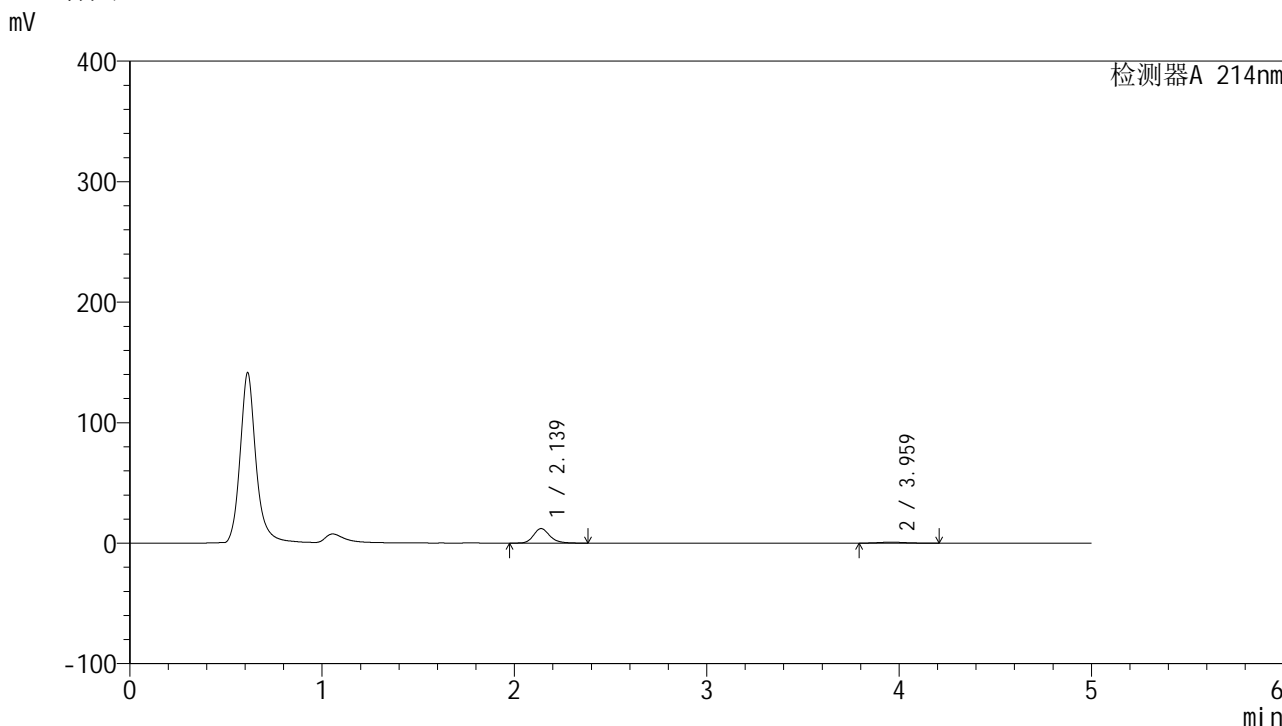


SMF-387

<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 - 0-56/27-951-2 - zzp-2024092721p-rcqx-pH1.2jz-2-jf50z-jxzs-P3.lcd
方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX276.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241015-rcqx-FX276.lcb
样品瓶号: 1-26
进样体积: 100 μ l 版本号: 6.115
进样时间: 2024/10/15 16:04:34 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2024/10/16 12:01:31 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.139	71109	90.337	12069	3191	1.196	--
2	3.959	7607	9.663	804	3971	1.131	9.035
总计		78716	100.000	12873			

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 - 0-56/27-952-2 - zzp-2024092721p-rcqx-pH1.2jz-2-jf50z-jxzs-P4.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX276.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241015-rcqx-FX276.lcb

样品瓶号: 1-35

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/10/15 16:10:04

处理时间 (V2) : 2024/10/16 12:01:34

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

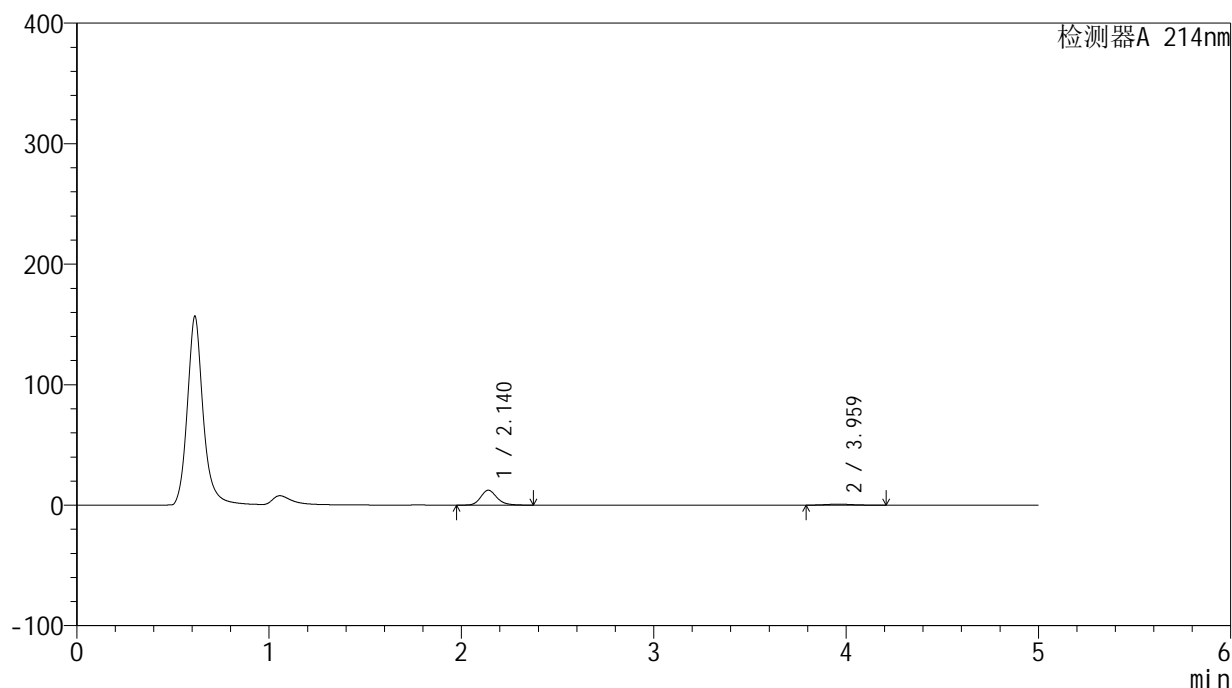
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.140	72735	90.289	12349	3200	1.194	--
2	3.959	7823	9.711	824	4007	1.132	9.061
总计		80558	100.000	13173			

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

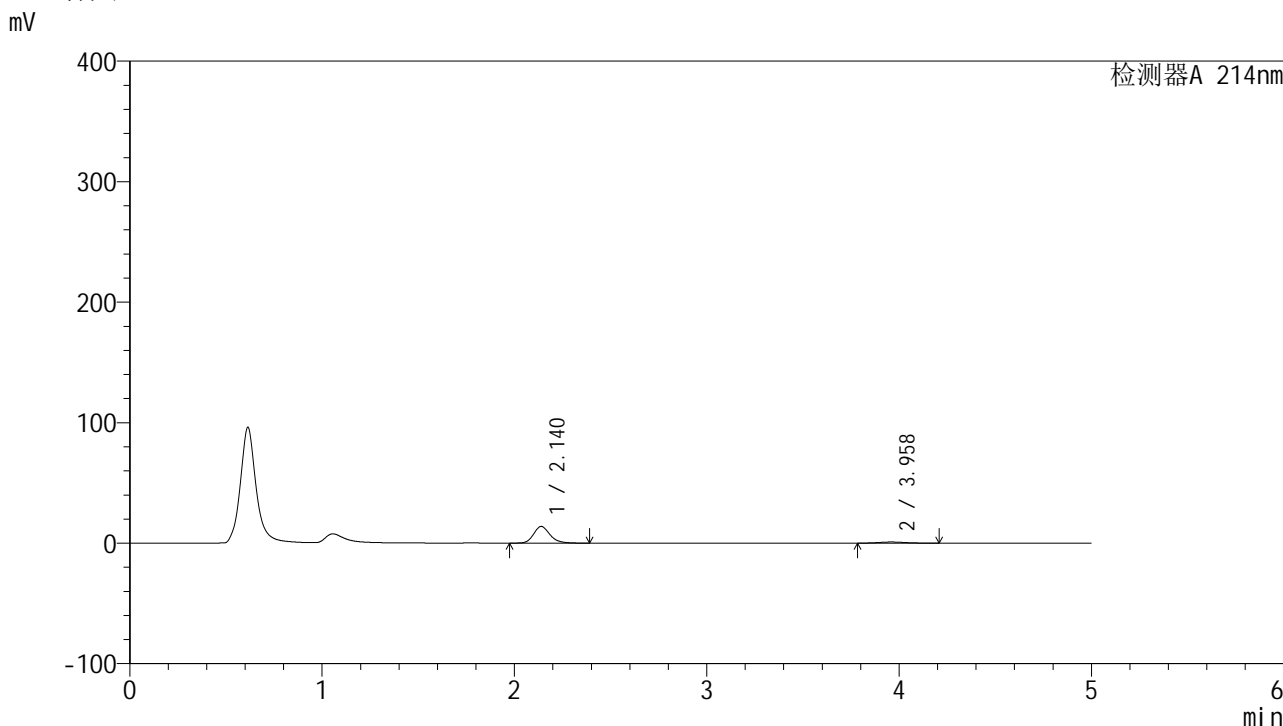


SMF-387

<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 - 0-56/27-953-2 - zzp-2024092721p-rcqx-pH1.2jz-2-jf50z-jxzs-P5.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX276.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241015-rcqx-FX276.lcb	
样品瓶号: 1-44	版本号: 6.115
进样体积: 100 µl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/10/15 16:15:33	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2024/10/16 12:01:36	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.140	81960	89.922	13875	3182	1.200	--
2	3.958	9185	10.078	958	3871	1.124	8.954
总计		91145	100.000	14833			

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°C

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-56/27-954-2 - zzp-2024092721p-rcqx-pH1.2jz-2-jf50z-jxzs-P6.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX276.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241015-rcqx-FX276.lcb

样品瓶号: 1-53

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/10/15 16:21:05

处理时间 (V2): 2024/10/16 12:01:39

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

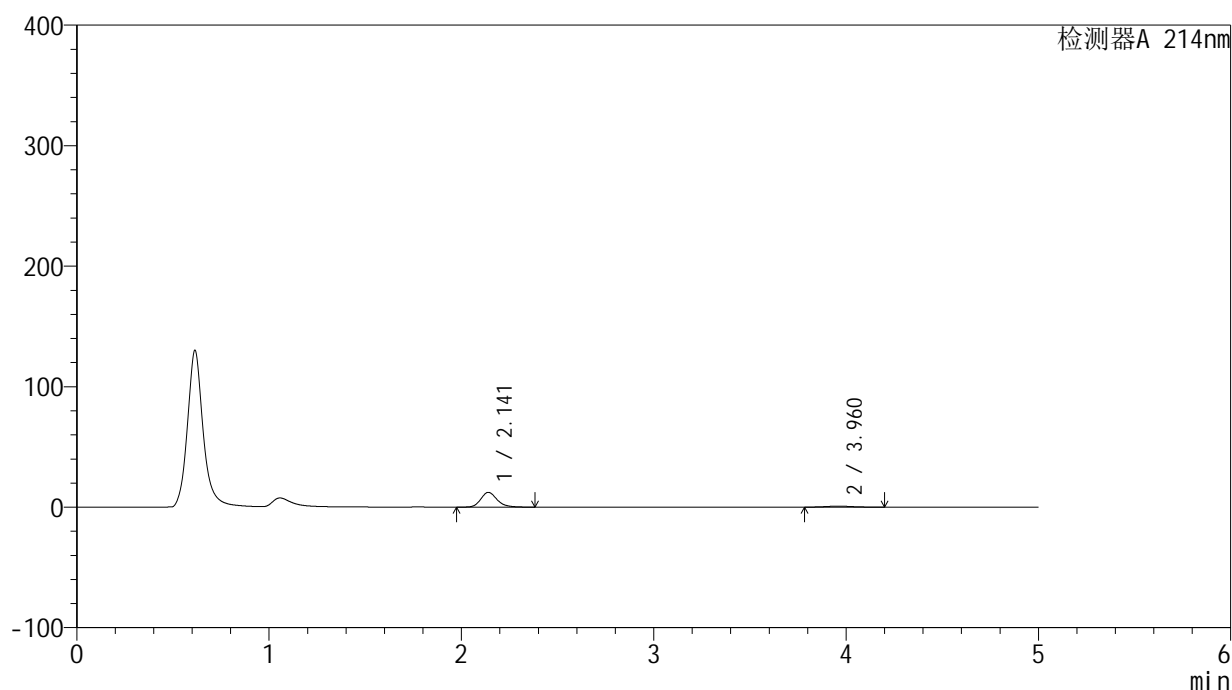
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.141	72311	90.252	12263	3200	1.197	--
2	3.960	7810	9.748	819	3965	1.098	9.030
总计		80121	100.000	13082			

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 - 0-56/27-955-2 - zzp-2024092721p-rcqx-pH1.2jz-2-jf50z-dz2-1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX276.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241015-rcqx-FX276.lcb

样品瓶号: 1-27

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/10/15 16:26:35

处理时间 (V2) : 2024/10/16 12:01:42

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

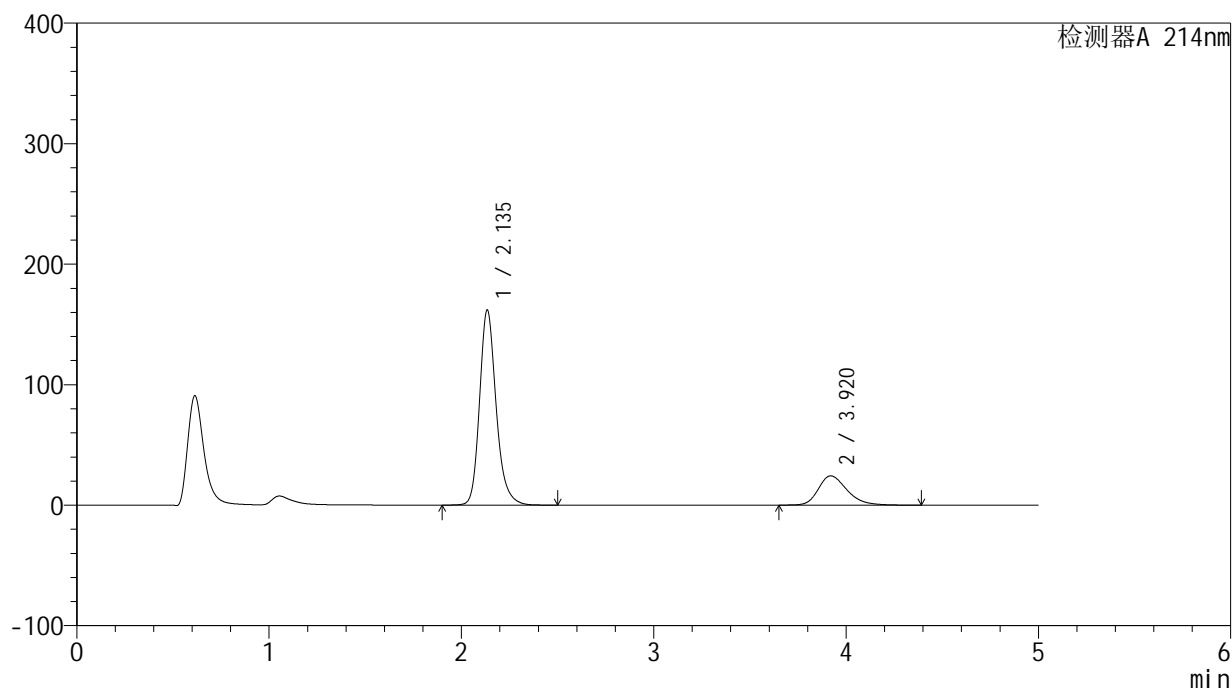
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.135	971556	79.297	161212	3106	1.215	--
2	3.920	253662	20.703	24305	3402	1.282	8.460
总计		1225218	100.000	185517			

<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 - 0-56/27-956-2 - zzp-2024092721p-rcqx-pH1.2jz-2-jf50z-dz2-2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX276.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241015-rcqx-FX276.lcb

样品瓶号: 1-27

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/10/15 16:32:04

处理时间 (V2) : 2024/10/16 12:01:44

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

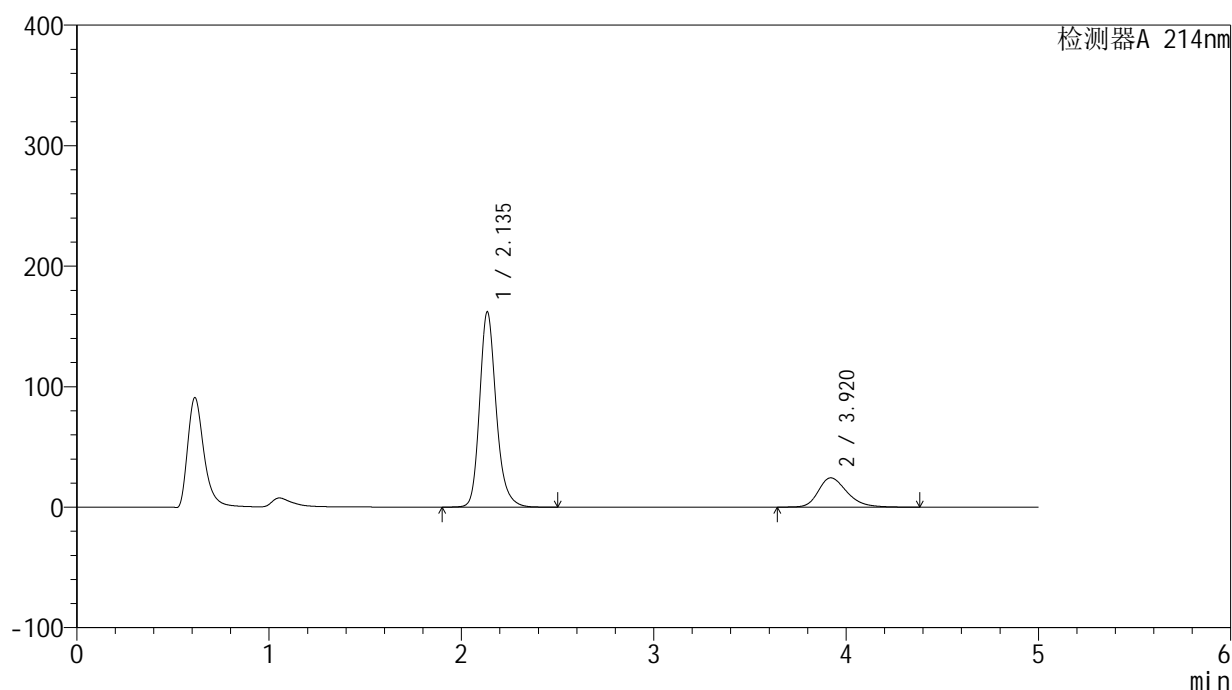
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.135	971612	79.287	161453	3113	1.214	--
2	3.920	253824	20.713	24335	3409	1.280	8.467
总计		1225436	100.000	185788			

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