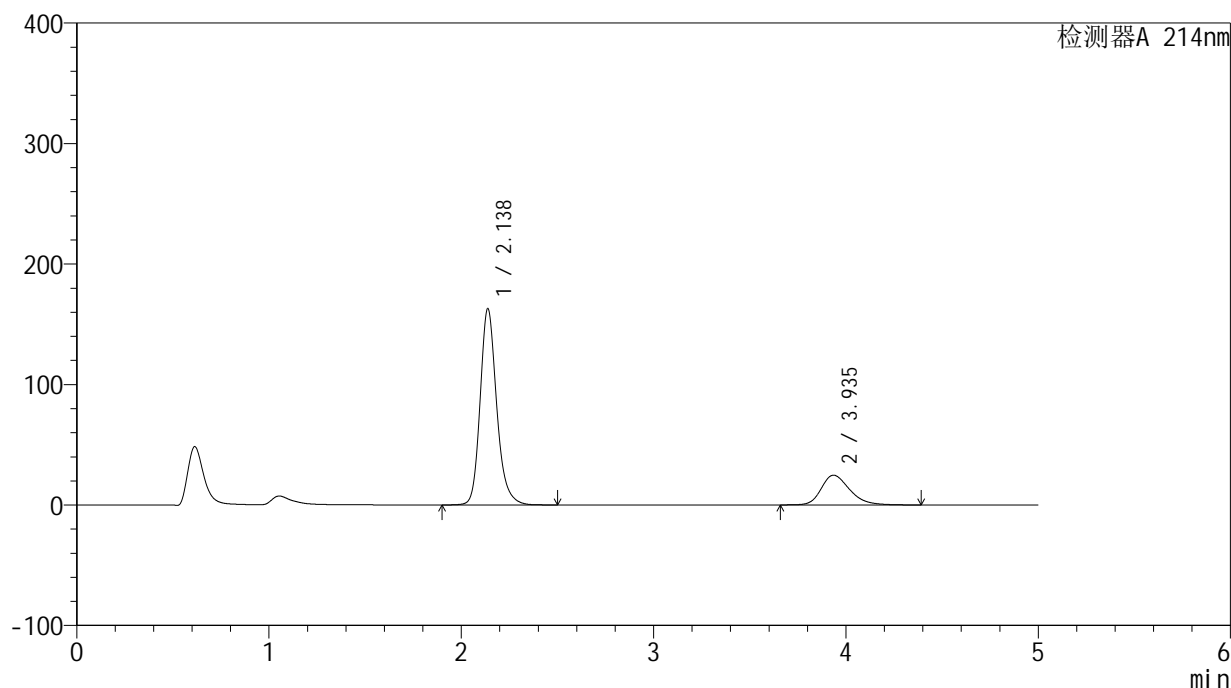


<样品信息>

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-387-0-56/27-902-3-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
 进样体积:100 μ l 版本号:6.115
 进样时间:2024/10/15 11:35:30 实验者:xiechoajun
 处理时间(V3):2024/10/16 11:59:22 处理者:xiechoajun
 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	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			

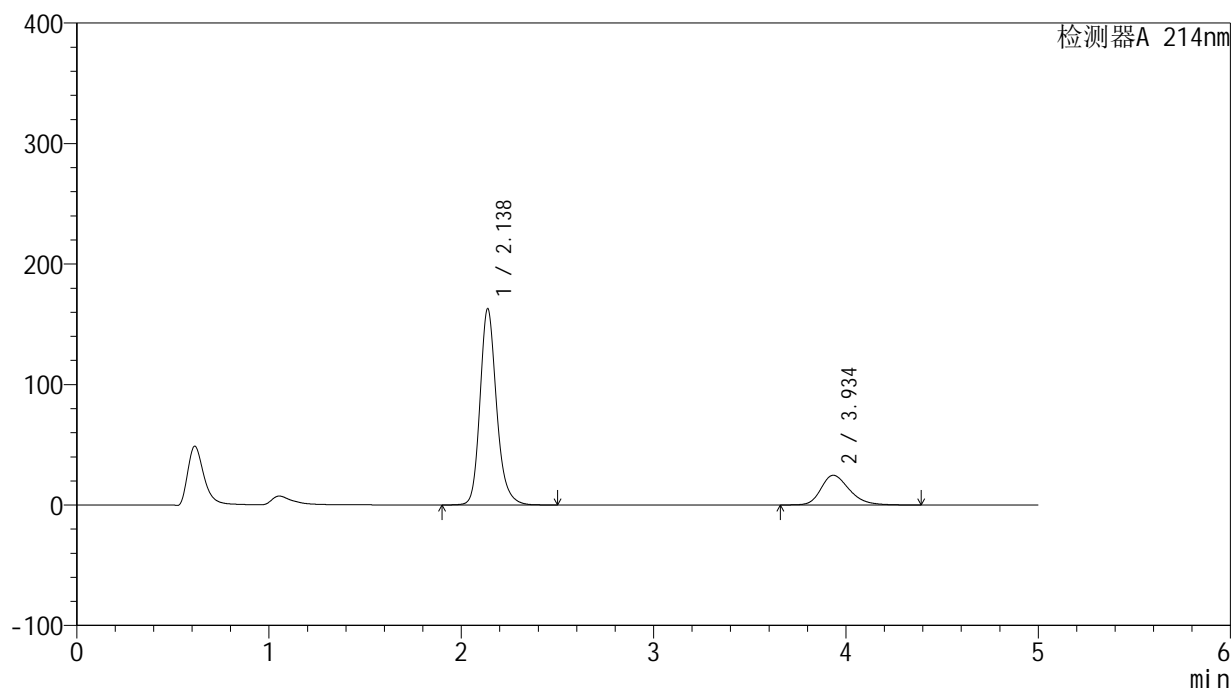
图2 依折麦布贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092721批-pH1.2介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-1

<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			

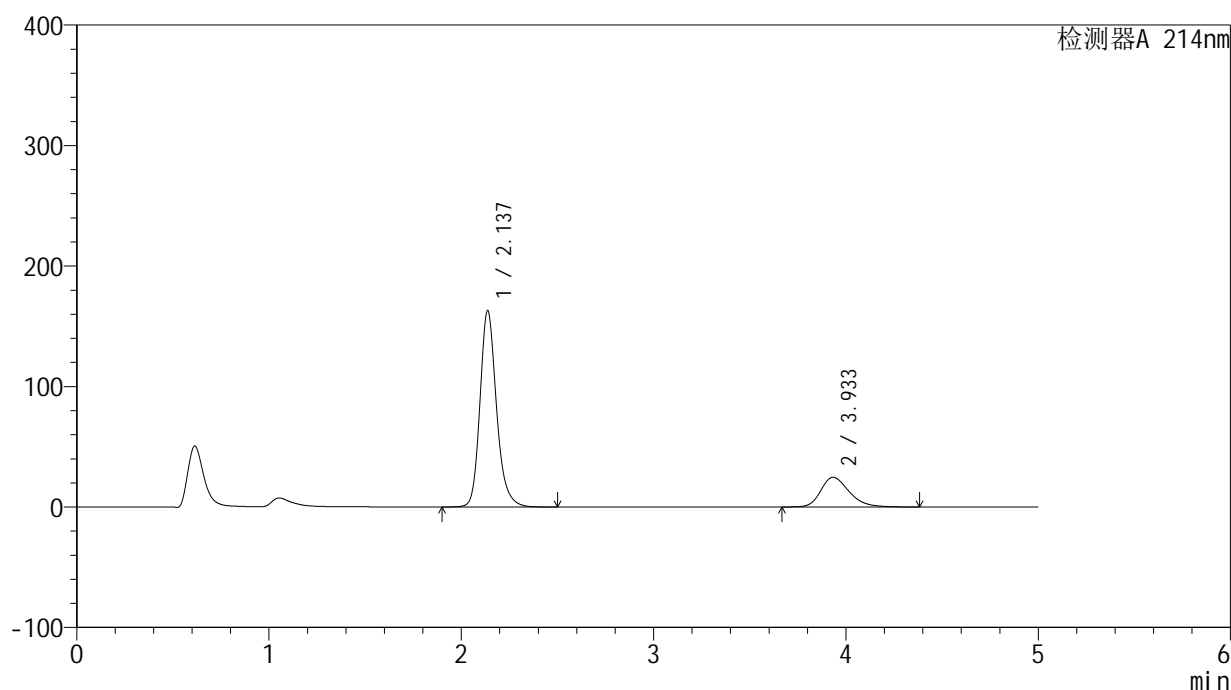
图3 依折麦布贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092721批-pH1.2介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5 μ m) 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			

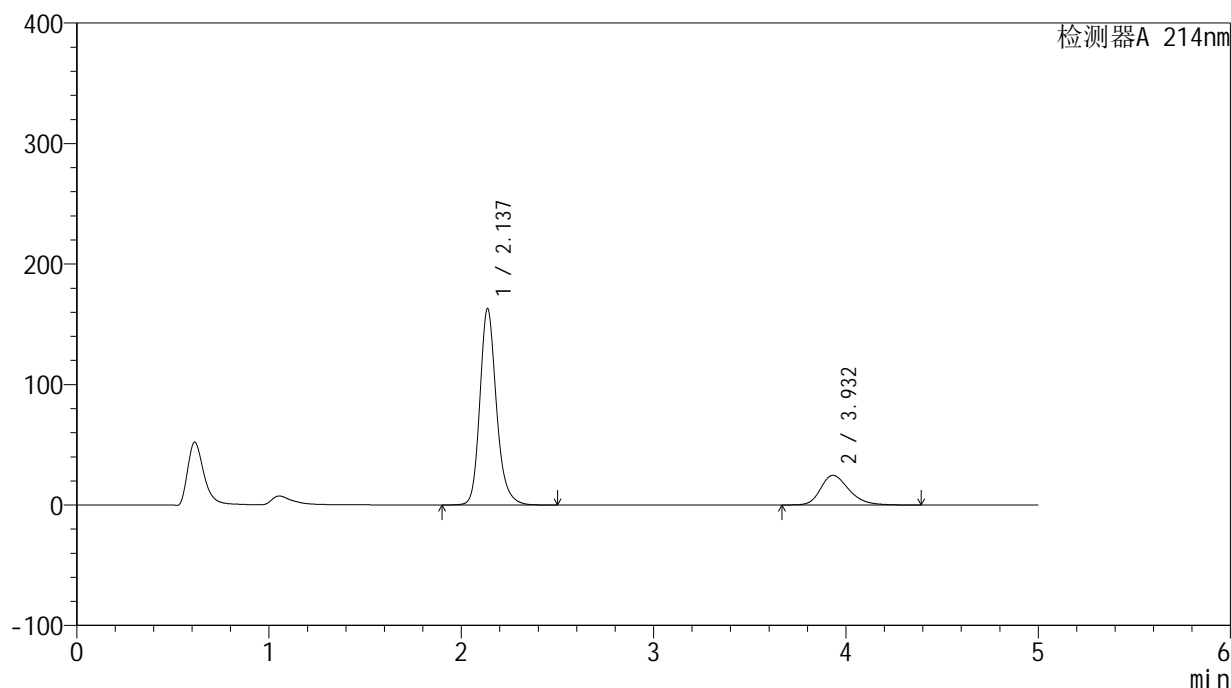
图4 依折麦布贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092721批-pH1.2介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-3

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5 μ m) 流速: 1.2ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-56/27-905-3 - 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-桨法-50转
 对照品溶液-1-4

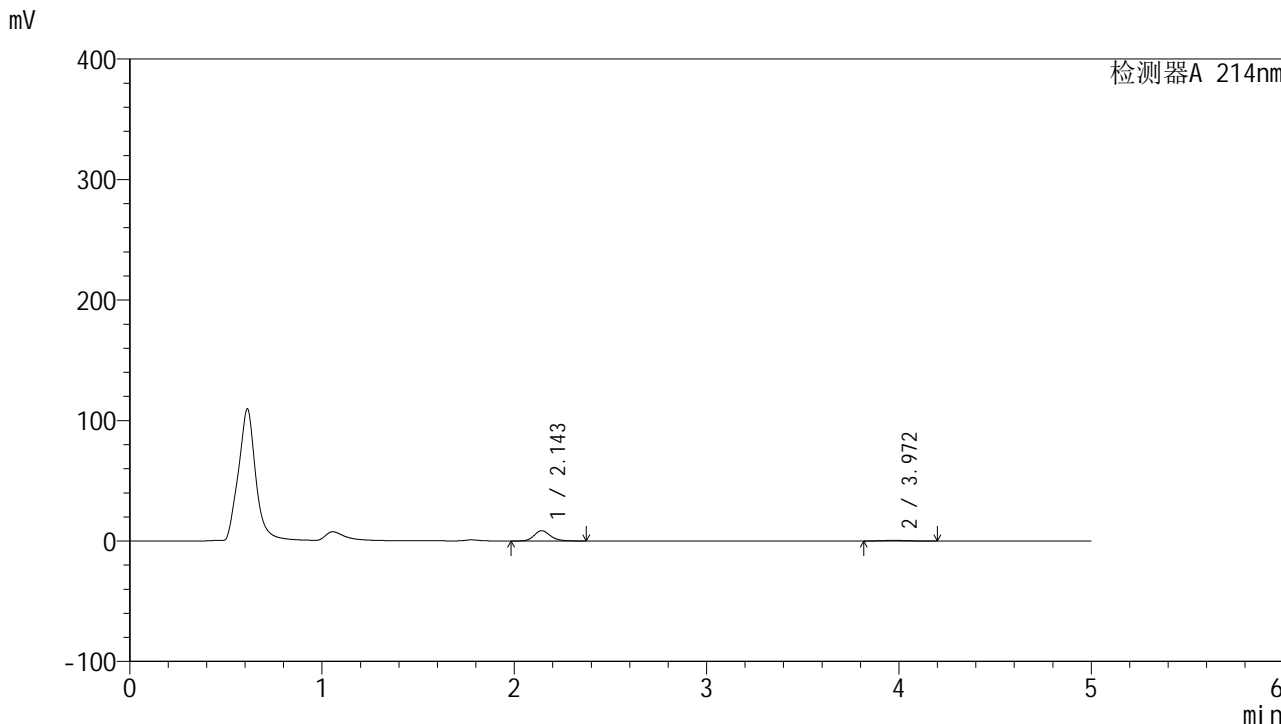


SMF-387

<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 - 0-56/27-907-3 - 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

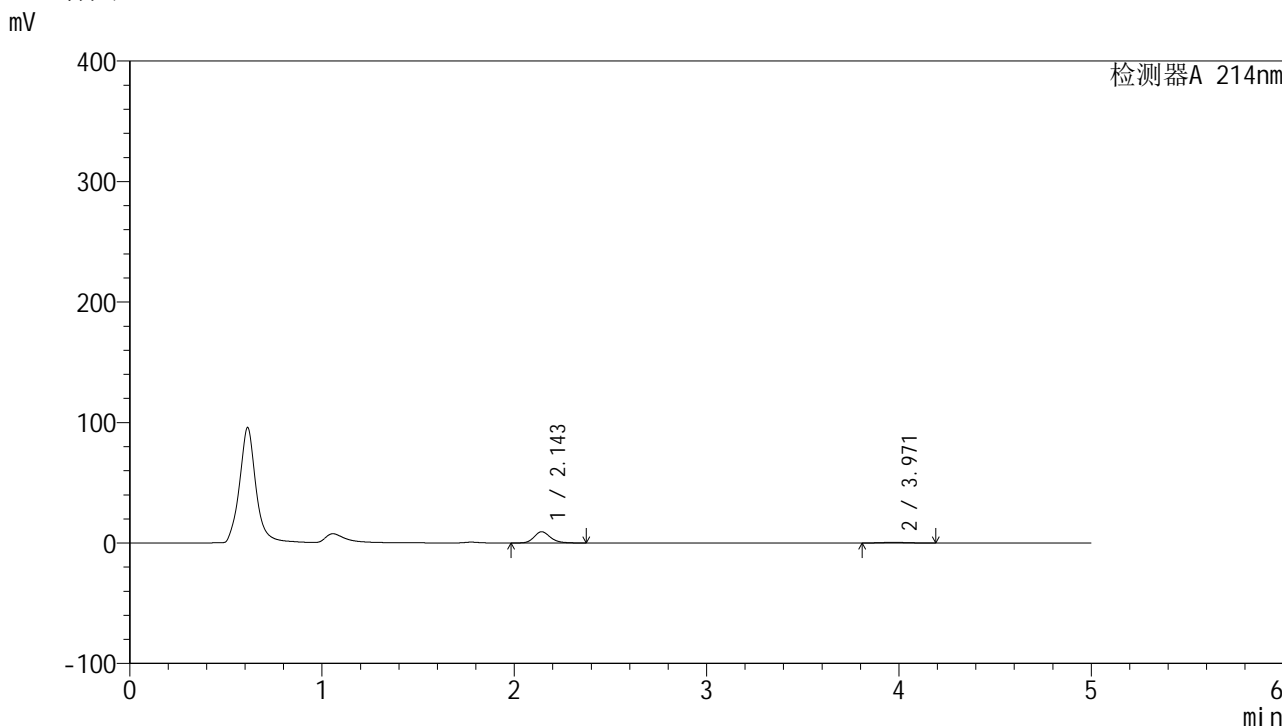
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.143	50137	91.524	8483	3206	1.187	--
2	3.972	4643	8.476	502	4222	1.145	9.238
总计		54780	100.000	8986			

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,5μm)	流速: 1.2ml/min
柱温 :30°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	版本号: 6.115
进样体积: 100 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/10/15 12:08:25	处理者: xiechaojun
处理时间 (V3): 2024/10/16 11:59:37	
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	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			

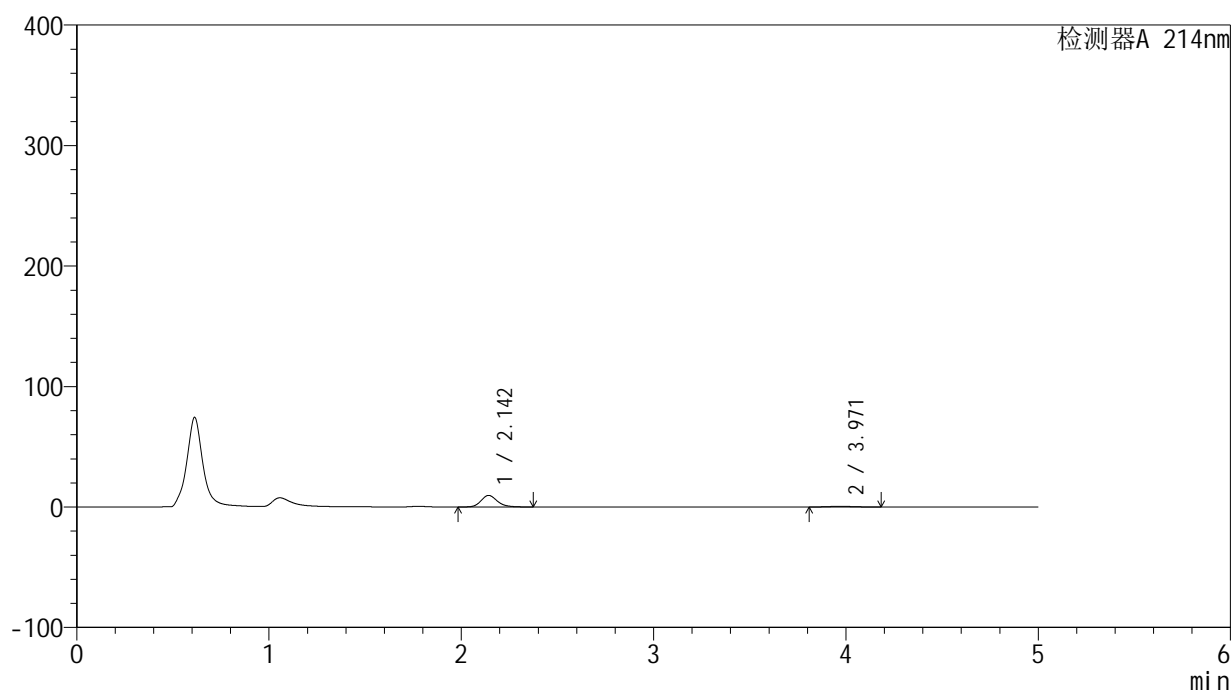
图8 依折麦布贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024092721批-pH1.2介质-浆法-50转-5min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5 μ m) 流速: 1.2ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm
 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 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/15 12:13:53 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3): 2024/10/16 11:59:41 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	2.142	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,5 μ m)柱温:30 $^{\circ}$ C

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

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/10/15 12:19:21

处理时间 (V3): 2024/10/16 11:59:43

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

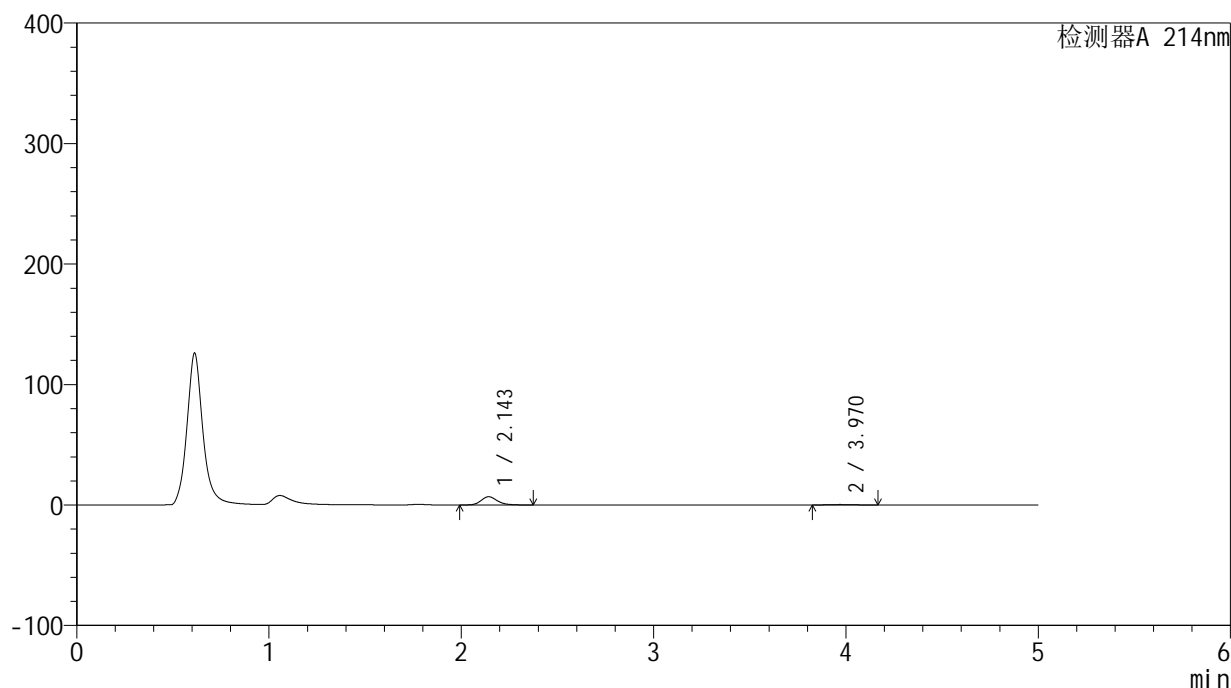
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 214nm

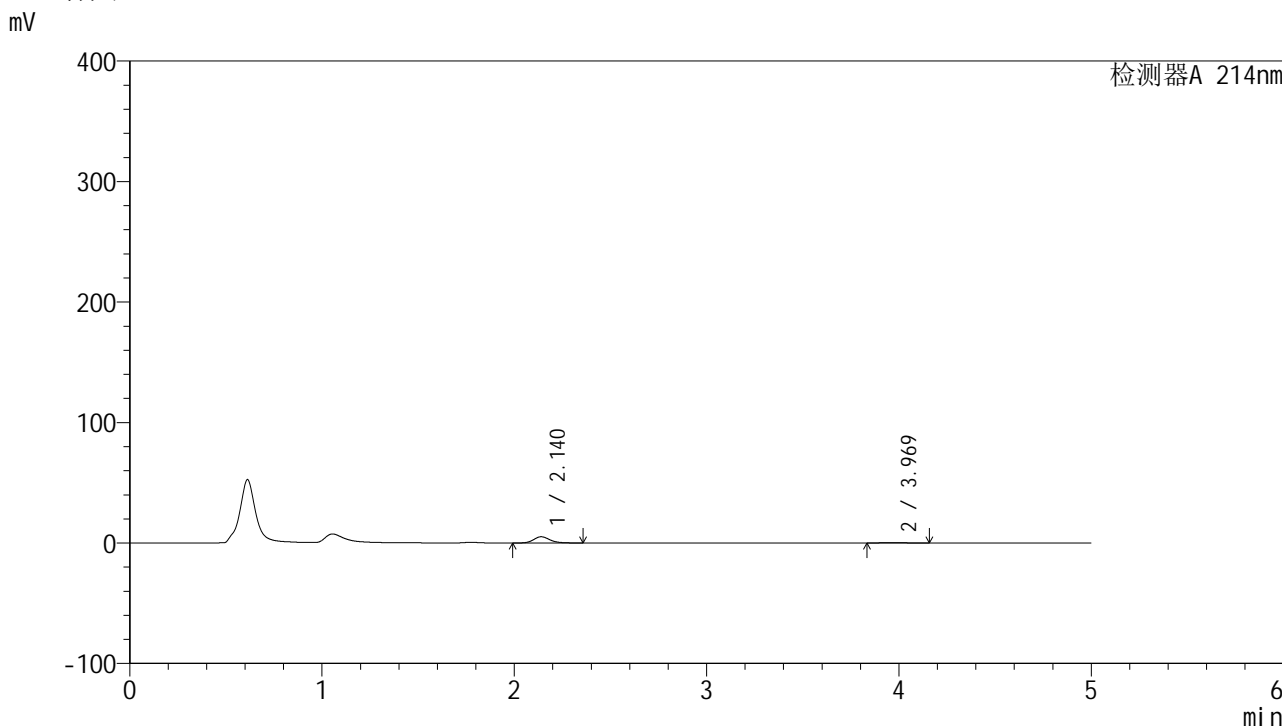
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.143	40169	92.016	6804	3206	1.189	--
2	3.970	3485	7.984	384	4293	1.104	9.281
总计		43654	100.000	7189			

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,5μm)	流速: 1.2ml/min
柱温 :30°C	波长: 214nm
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	版本号: 6.115
进样体积: 100 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/10/15 12:24:49	处理者: xiechaojun
处理时间 (V3) : 2024/10/16 11:59:46	
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	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			

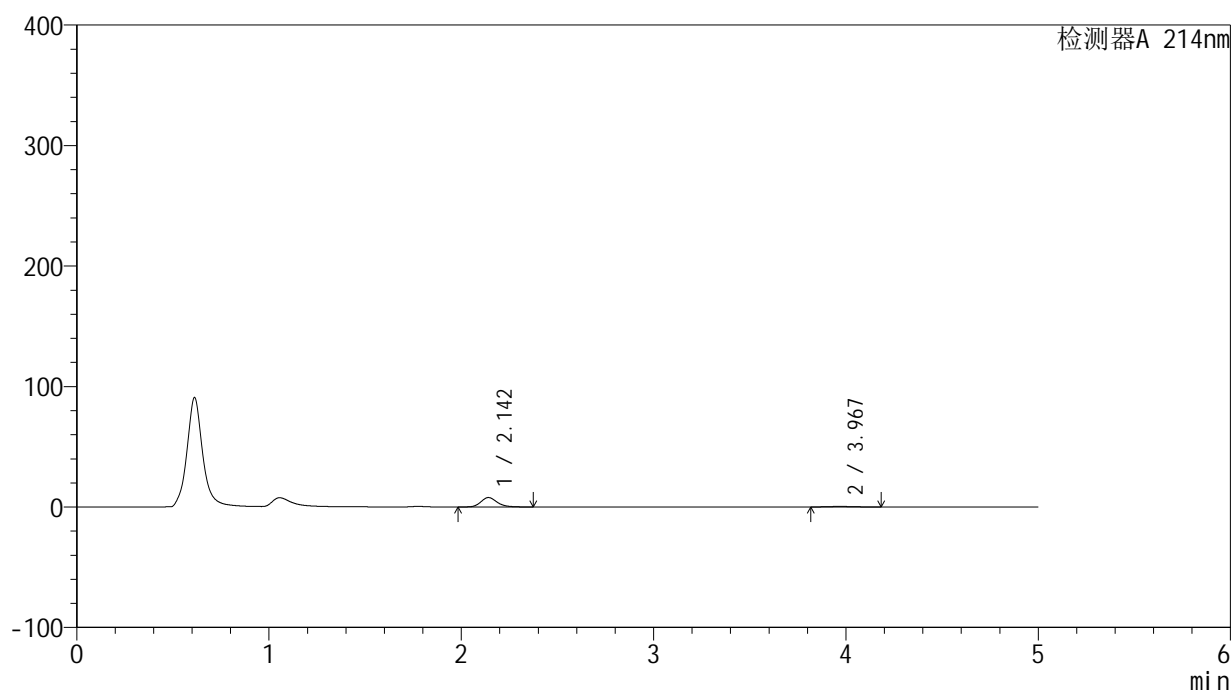
图11 依折麦布贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024092721批-pH1.2介质-浆法-50转-5min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5 μ m) 流速: 1.2ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm
 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 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/15 12:30:17 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3): 2024/10/16 11:59:49 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	2.142	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

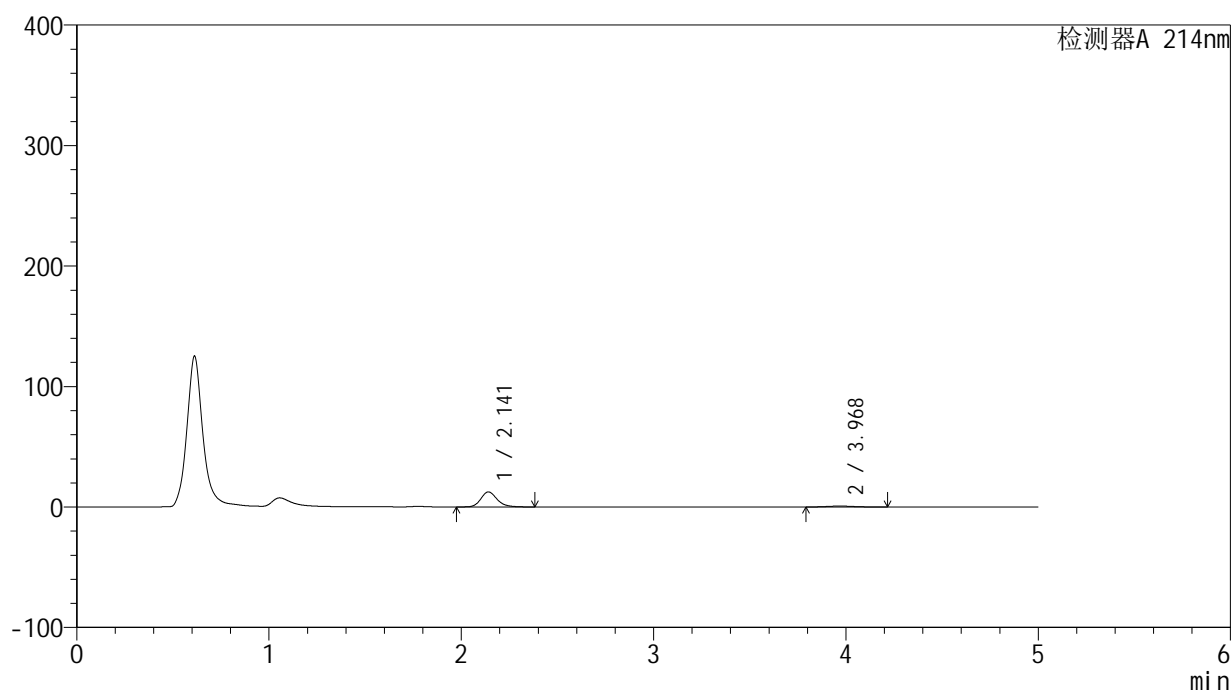
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 214nm

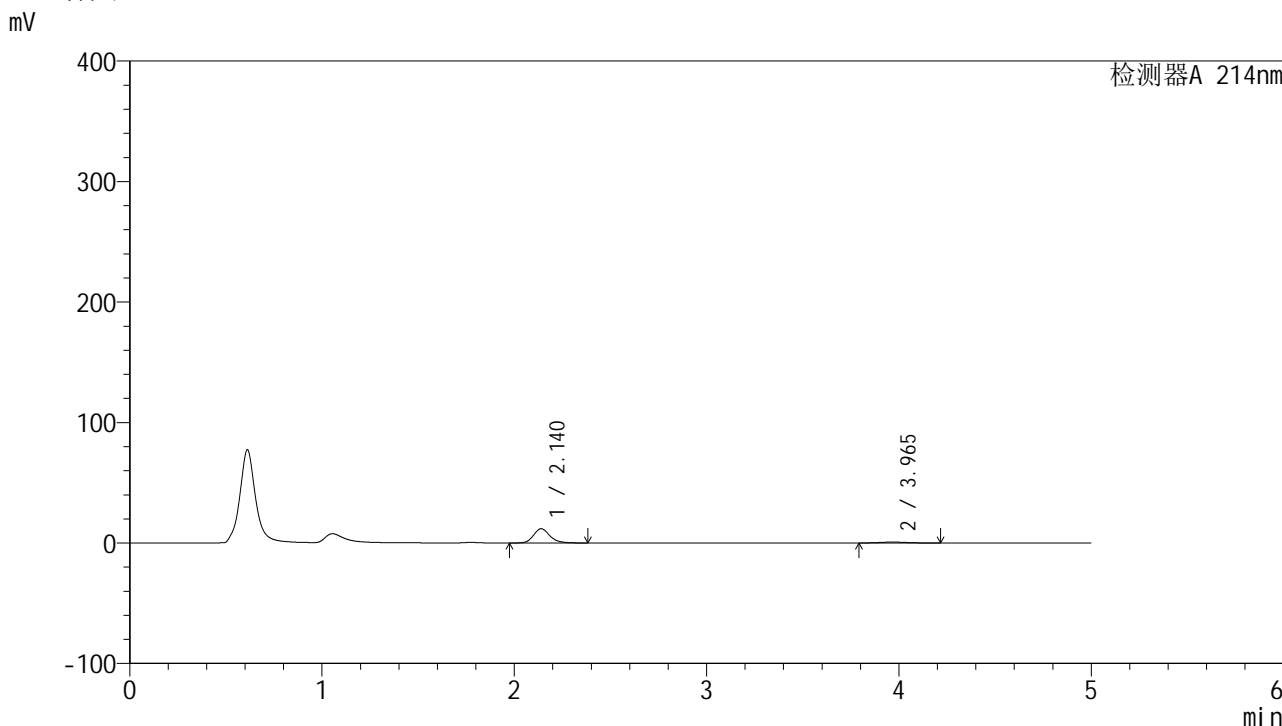
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.141	73550	90.792	12443	3198	1.193	--
2	3.968	7459	9.208	781	4009	1.133	9.085
总计		81009	100.000	13224			

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-桨法-50转-10min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*50mm,5μm)	流速: 1.2ml/min
柱温 :30°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	版本号: 6.115
进样体积: 100 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/10/15 12:41:15	处理者: xiechaojun
处理时间 (V3) : 2024/10/16 11:59:54	
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	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-桨法-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 - 0-56/27-916-3 - 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

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/10/15 12:53:01

处理时间 (V3): 2024/10/16 12:00:00

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

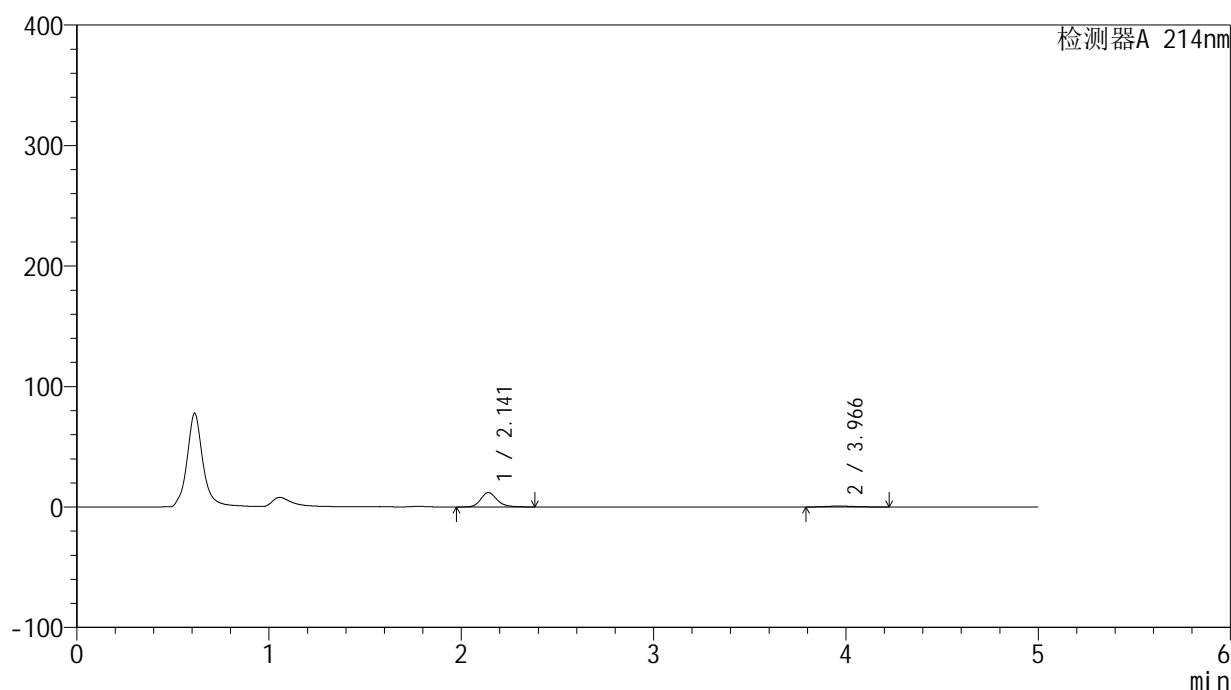
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 214nm

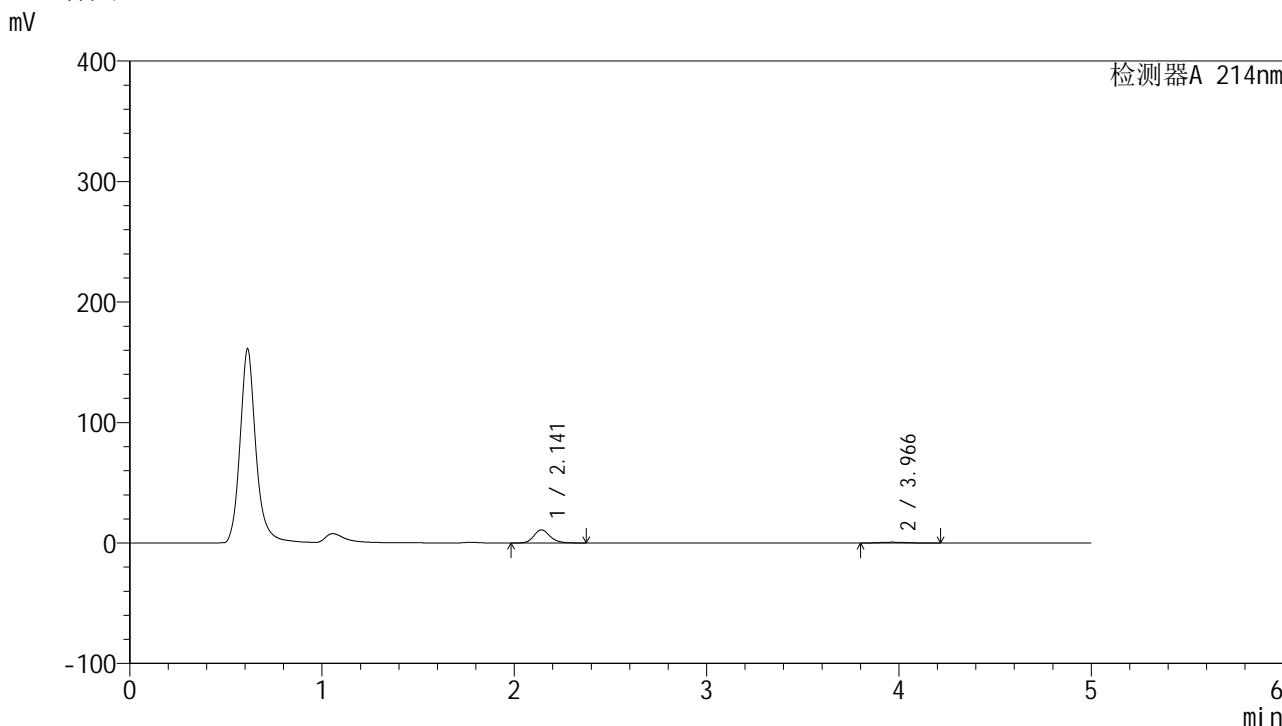
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.141	69991	90.738	11854	3194	1.195	--
2	3.966	7144	9.262	740	3931	1.154	9.023
总计		77135	100.000	12593			

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-桨法-50转-10min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*50mm,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

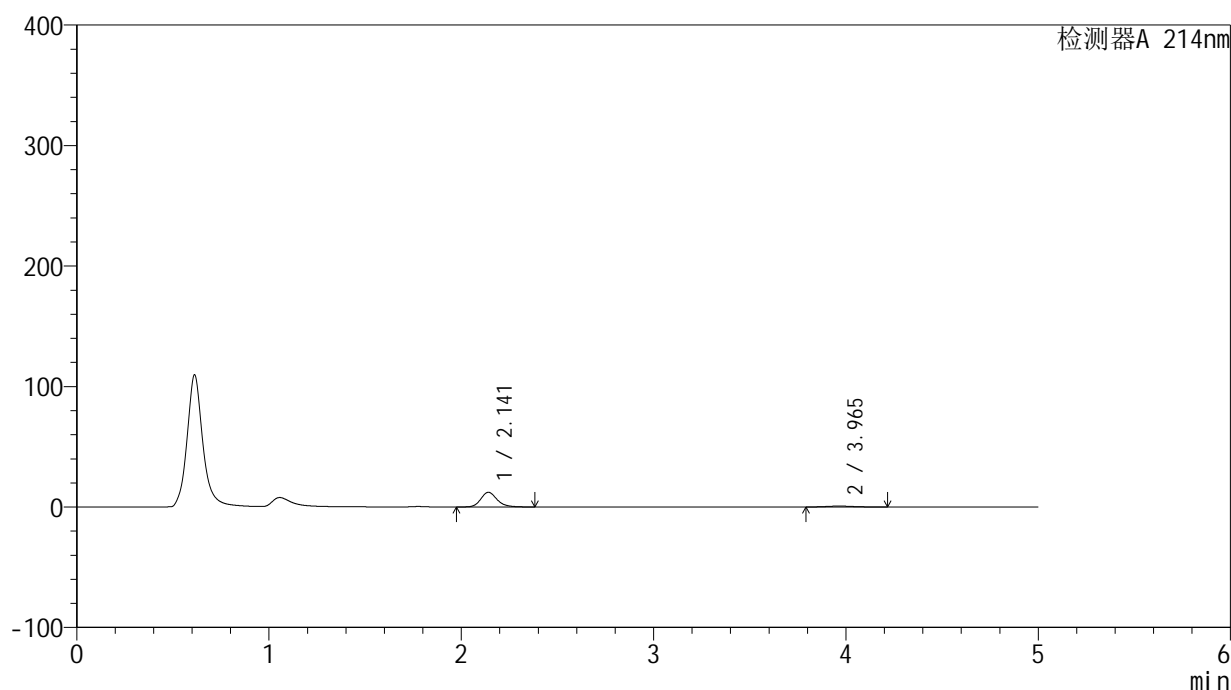
版本号: 6.115

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-桨法-50转-10min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-56/27-919-3 - 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

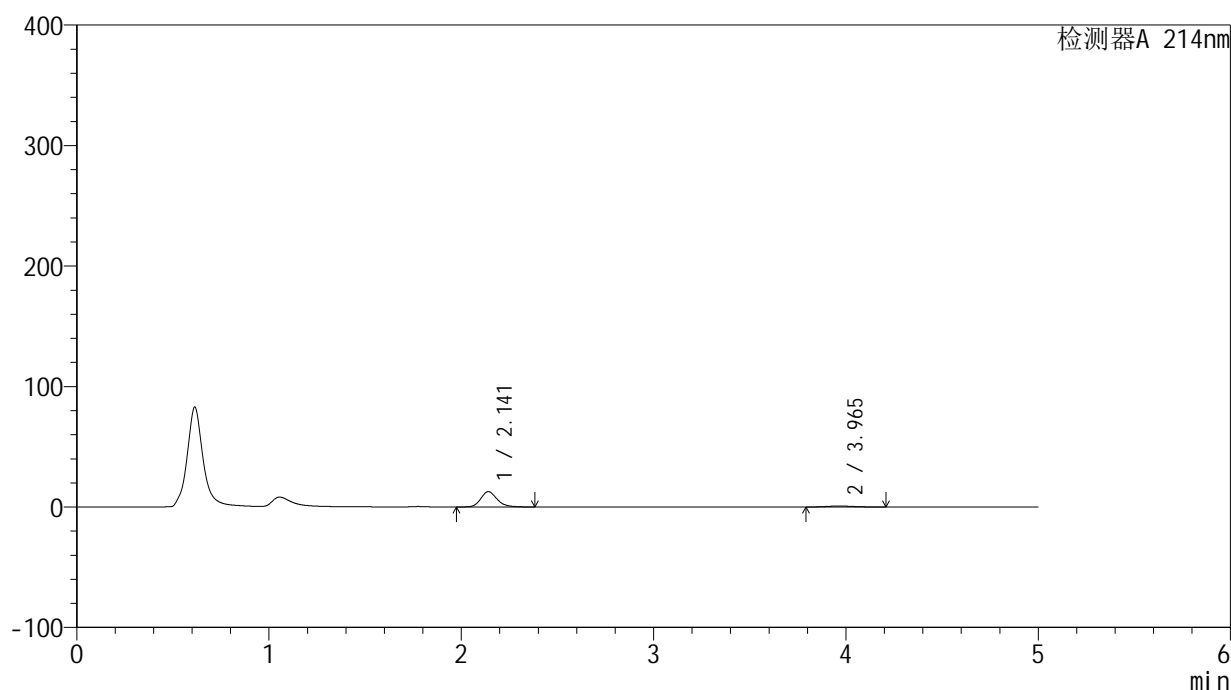
版本号: 6.115

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-桨法-50转-15min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-56/27-921-3 - 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

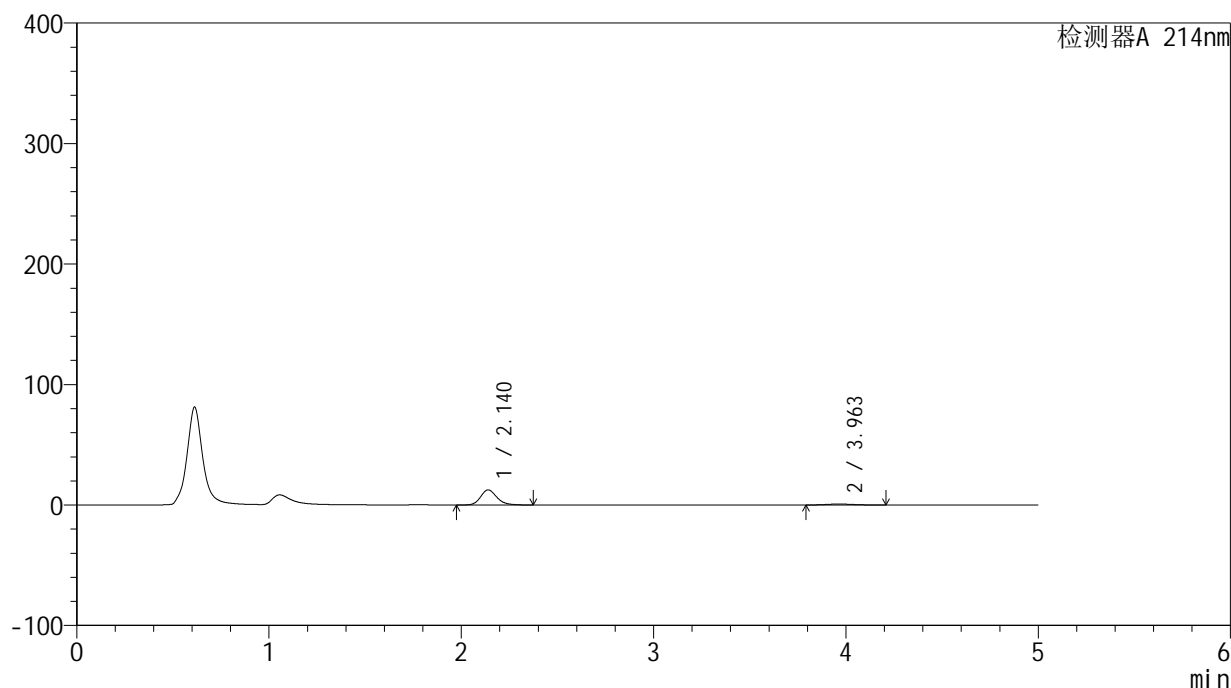
版本号: 6.115

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			

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 - 0-56/27-922-3 - 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

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/10/15 13:25:50

处理时间 (V3): 2024/10/16 12:00:15

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

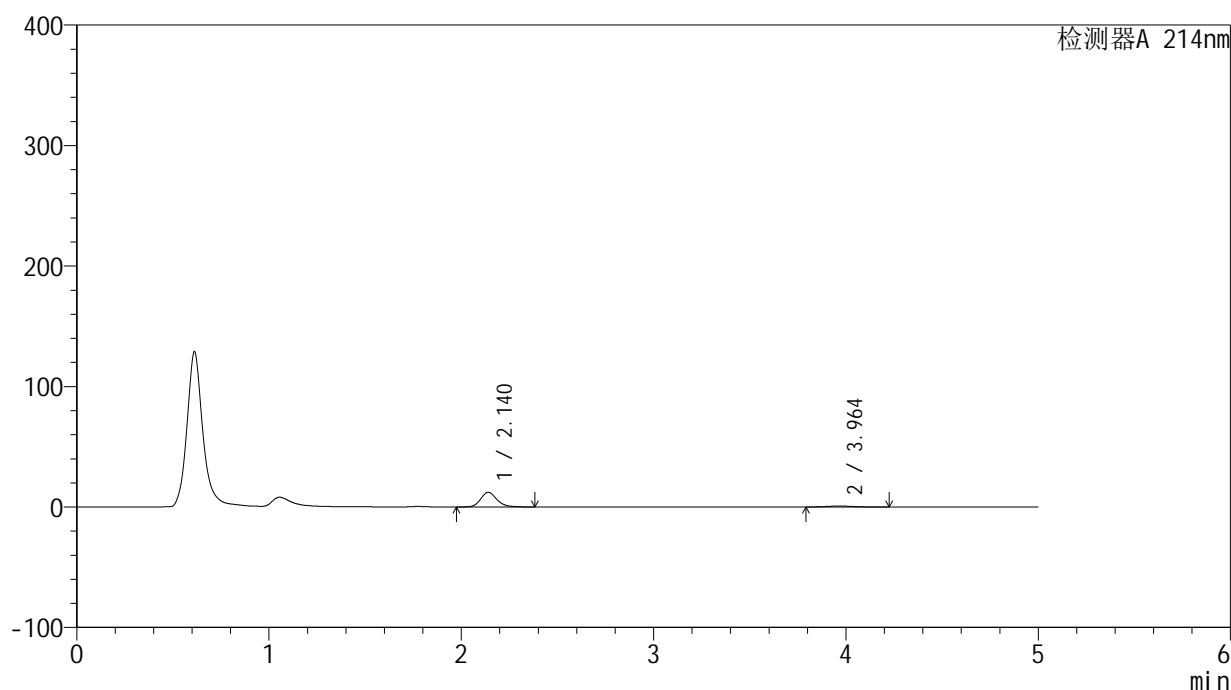
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 214nm

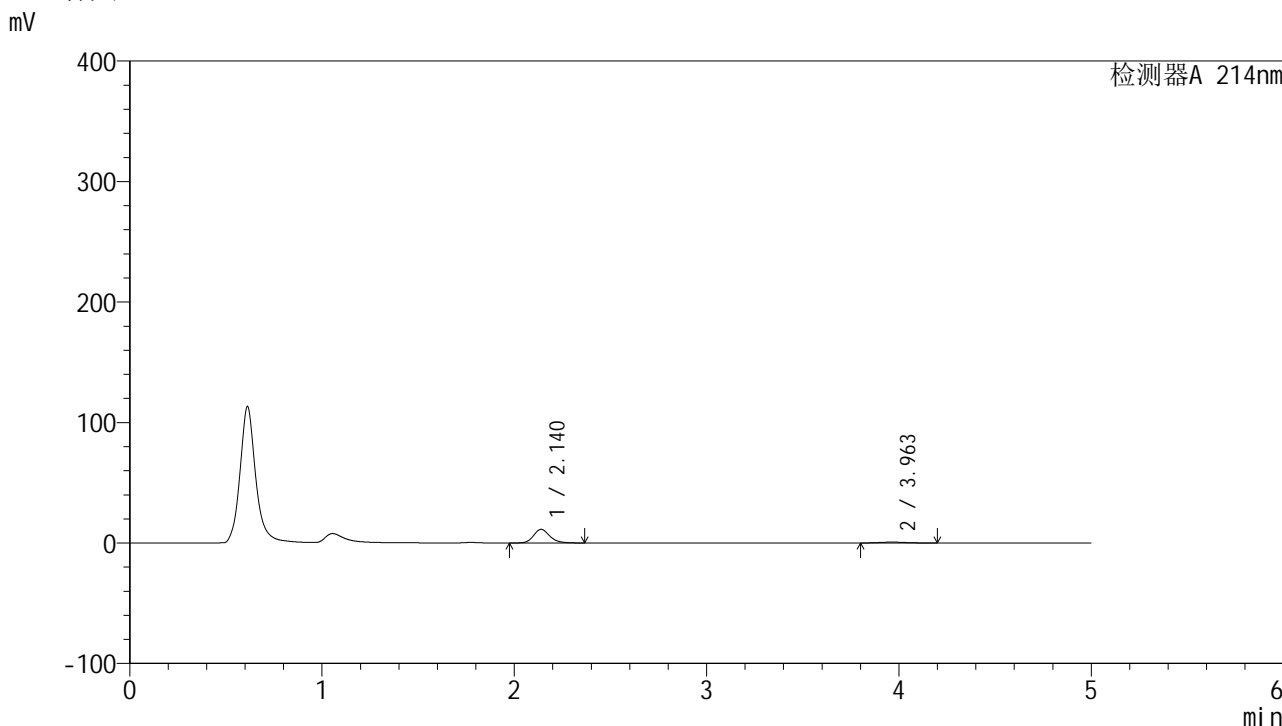
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.140	71637	90.358	12159	3203	1.192	--
2	3.964	7644	9.642	802	4037	1.142	9.100
总计		79281	100.000	12961			

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-桨法-50转-15min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*50mm,5μm)	流速: 1.2ml/min
柱温 :30°C	波长: 214nm
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	版本号: 6.115
进样体积: 100 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/10/15 13:31:18	处理者: xiechaojun
处理时间 (V3) : 2024/10/16 12:00:18	
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	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			

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 - 0-56/27-926-2 - 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

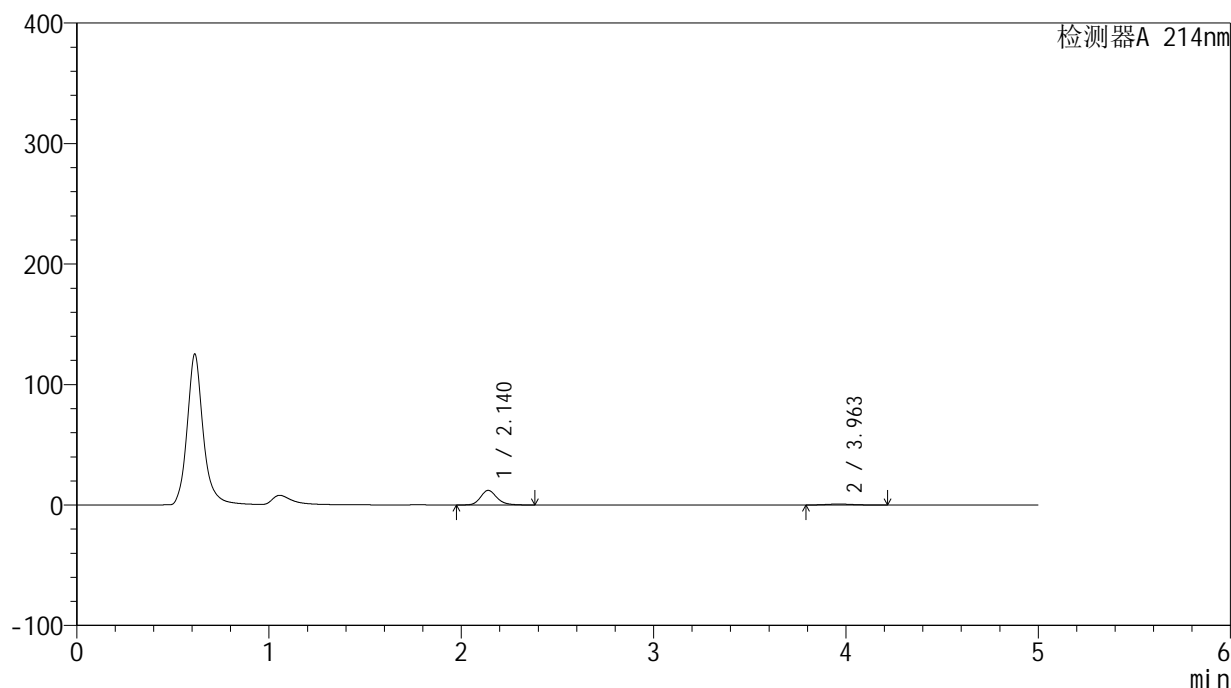
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 214nm

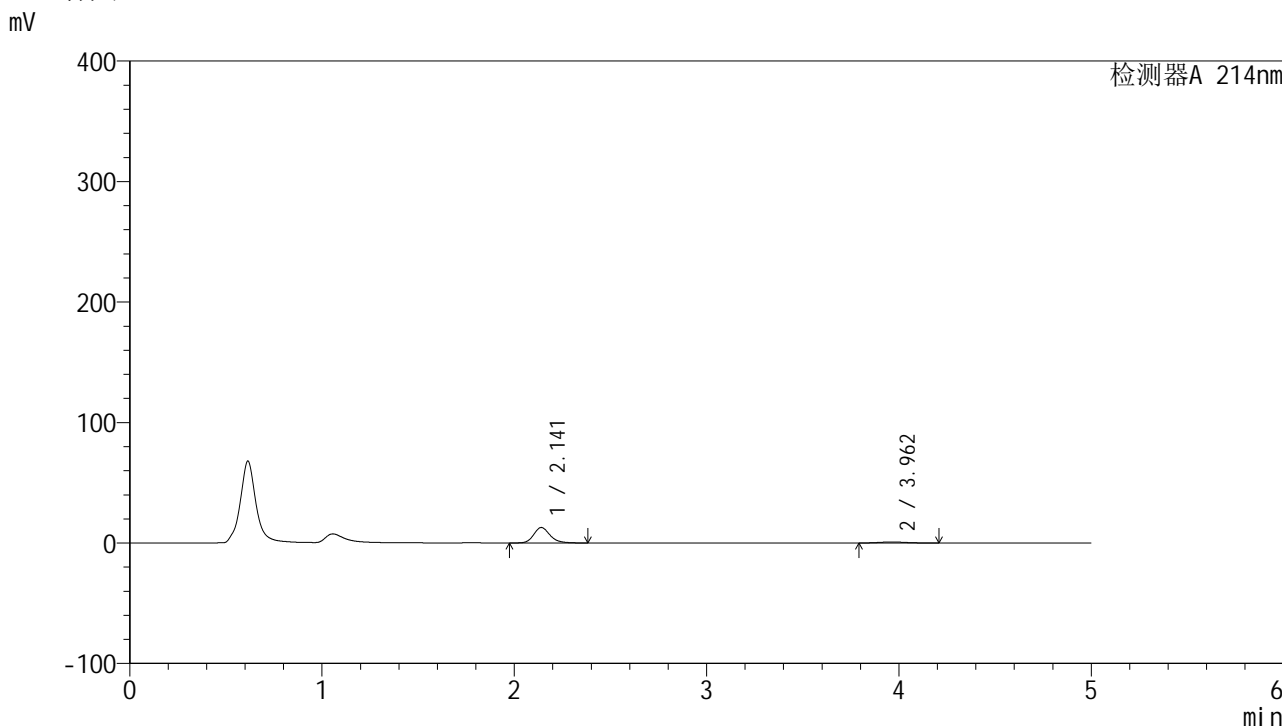
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.140	71562	90.310	12105	3182	1.194	--
2	3.963	7679	9.690	807	4011	1.136	9.067
总计		79241	100.000	12911			

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,5μm)	流速: 1.2ml/min
柱温:30°C	波长: 214nm
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	版本号: 6.115
进样体积: 100 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/10/15 14:15:04	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2024/10/16 12:00:39	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 214nm

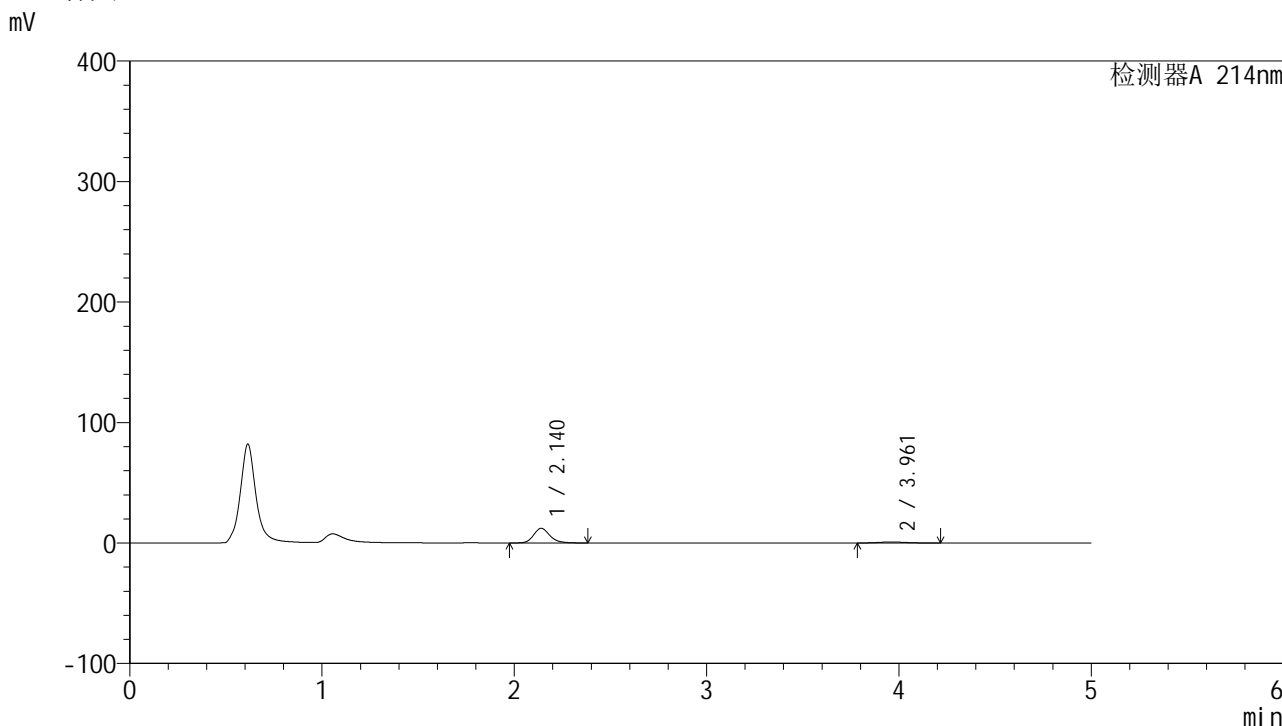
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.141	75682	90.177	12810	3190	1.194	--
2	3.962	8244	9.823	870	3947	1.134	9.020
总计		83926	100.000	13679			

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-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 - 0-56/27-932-2 - 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	版本号: 6.115
进样体积: 100 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/10/15 14:20:33	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/10/16 12:00:41	
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	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-桨法-50转-30min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-56/27-933-2 - 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

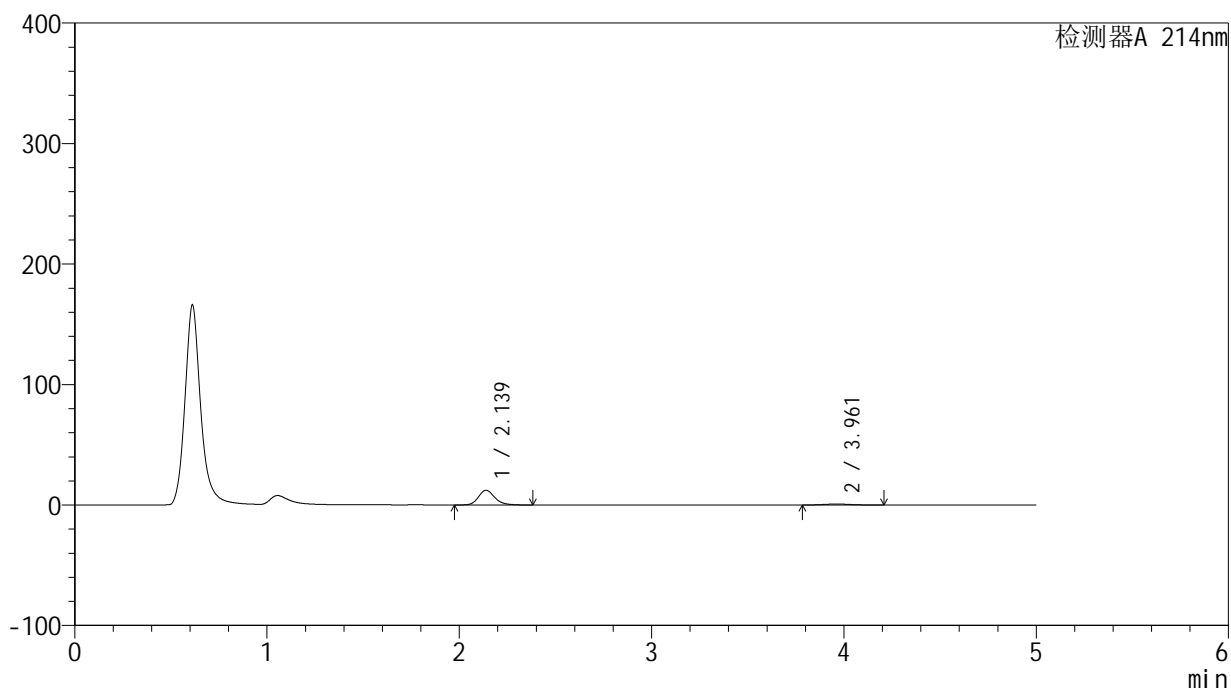
版本号: 6.115

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			

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-桨法-50转-30min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

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

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

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/10/15 14:31:30

处理时间 (V2): 2024/10/16 12:00:46

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

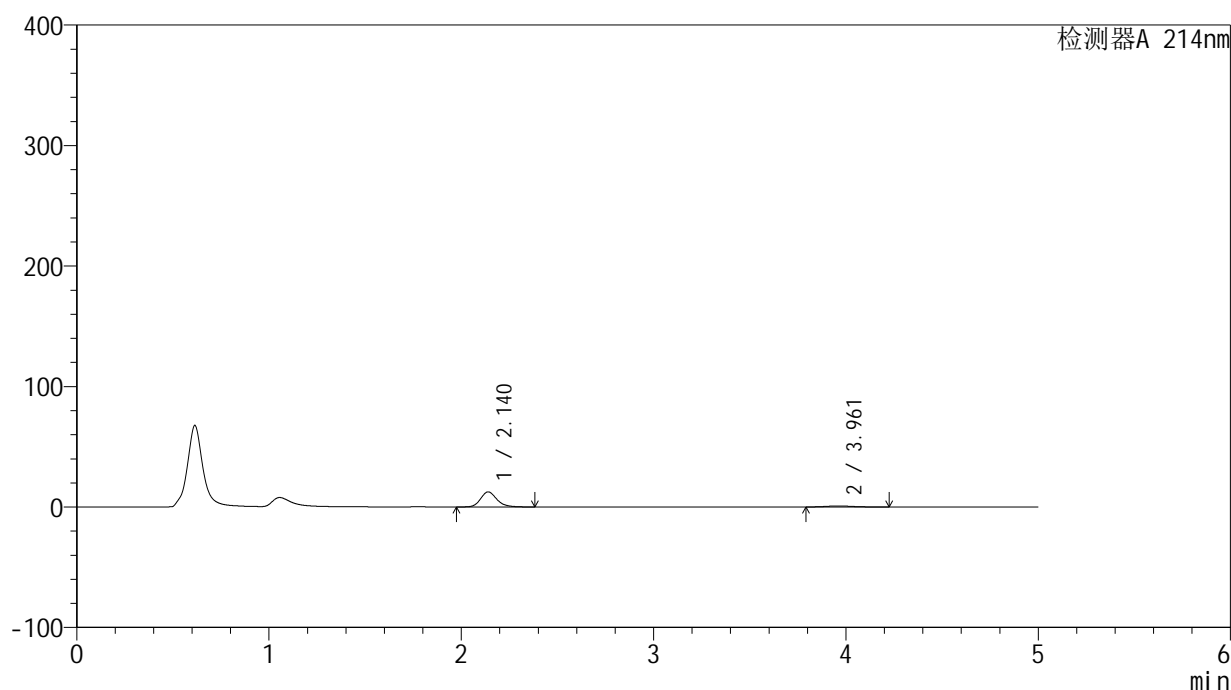
版本号: 6.115

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	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,5 μ m)柱温:30 $^{\circ}$ C

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

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/10/15 14:36:58

处理时间 (V2): 2024/10/16 12:00:49

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

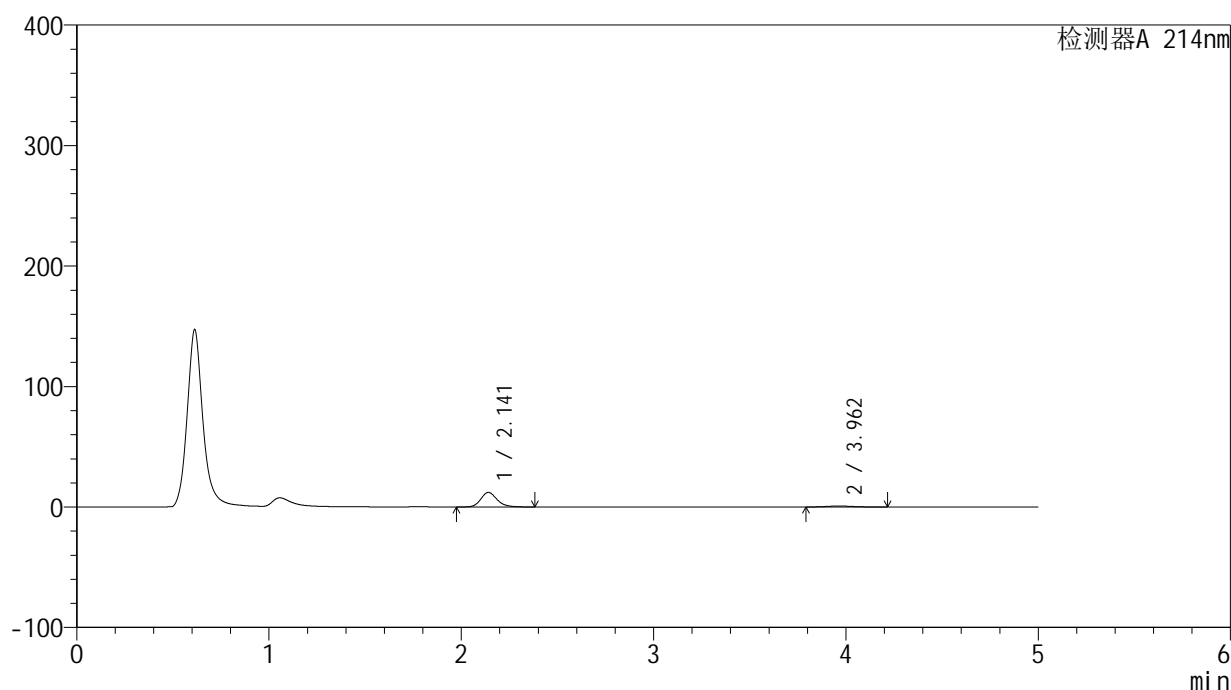
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 214nm

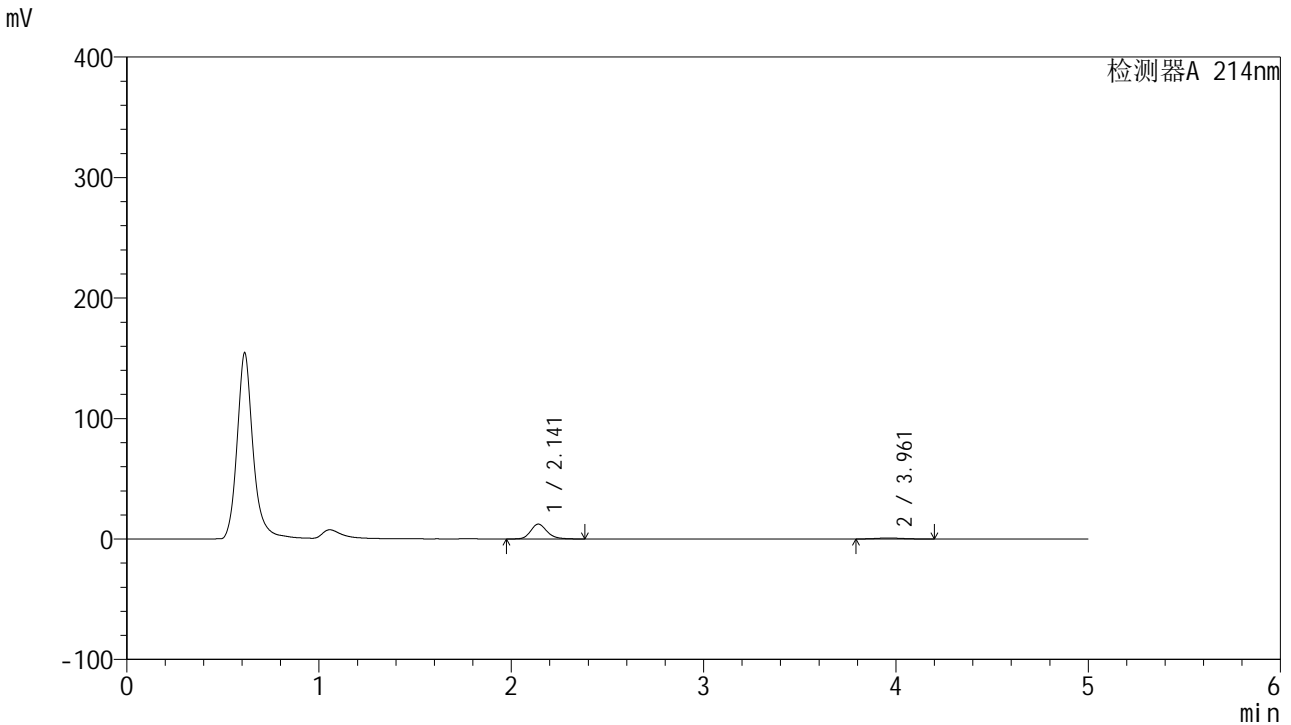
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.141	71268	90.273	12067	3198	1.195	--
2	3.962	7679	9.727	810	3993	1.149	9.053
总计		78947	100.000	12877			

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	
进样体积: 100 µl	版本号: 6.115
进样时间: 2024/10/15 14:42:27	实验者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2024/10/16 12:00:52	处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 214nm

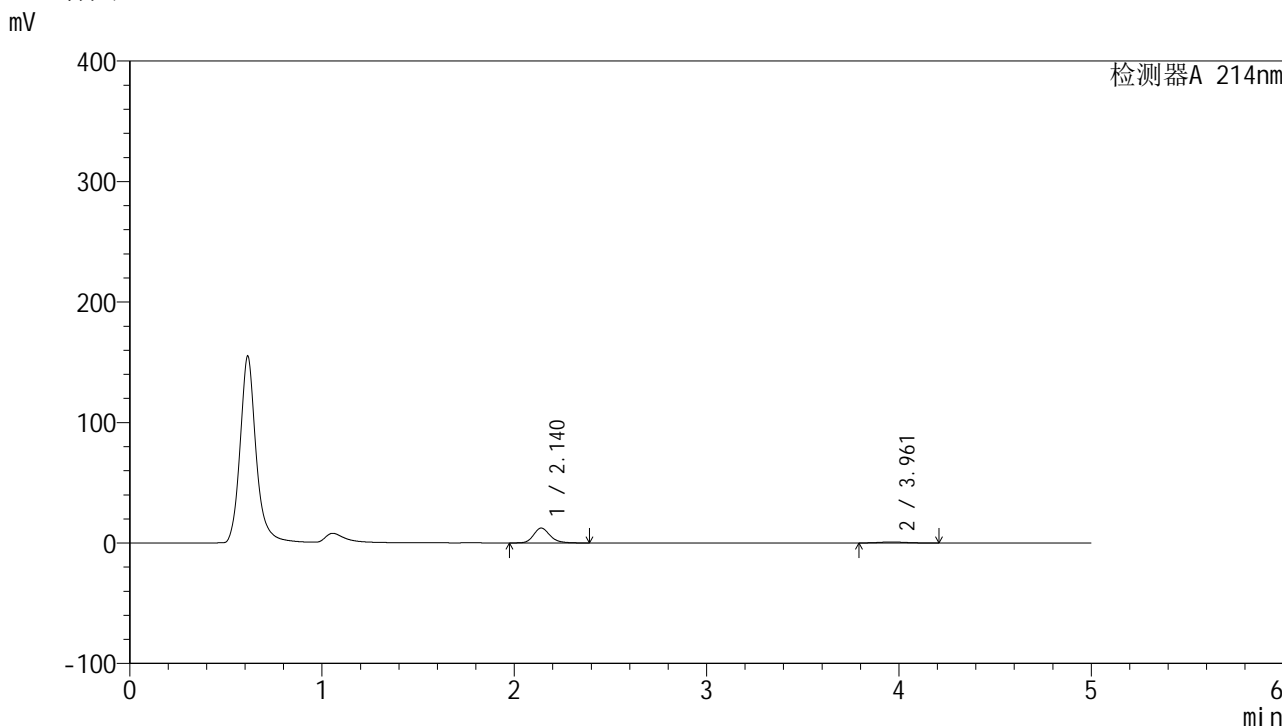
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.141	72768	90.396	12319	3194	1.195	--
2	3.961	7731	9.604	823	3986	1.114	9.047
总计		80499	100.000	13142			

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

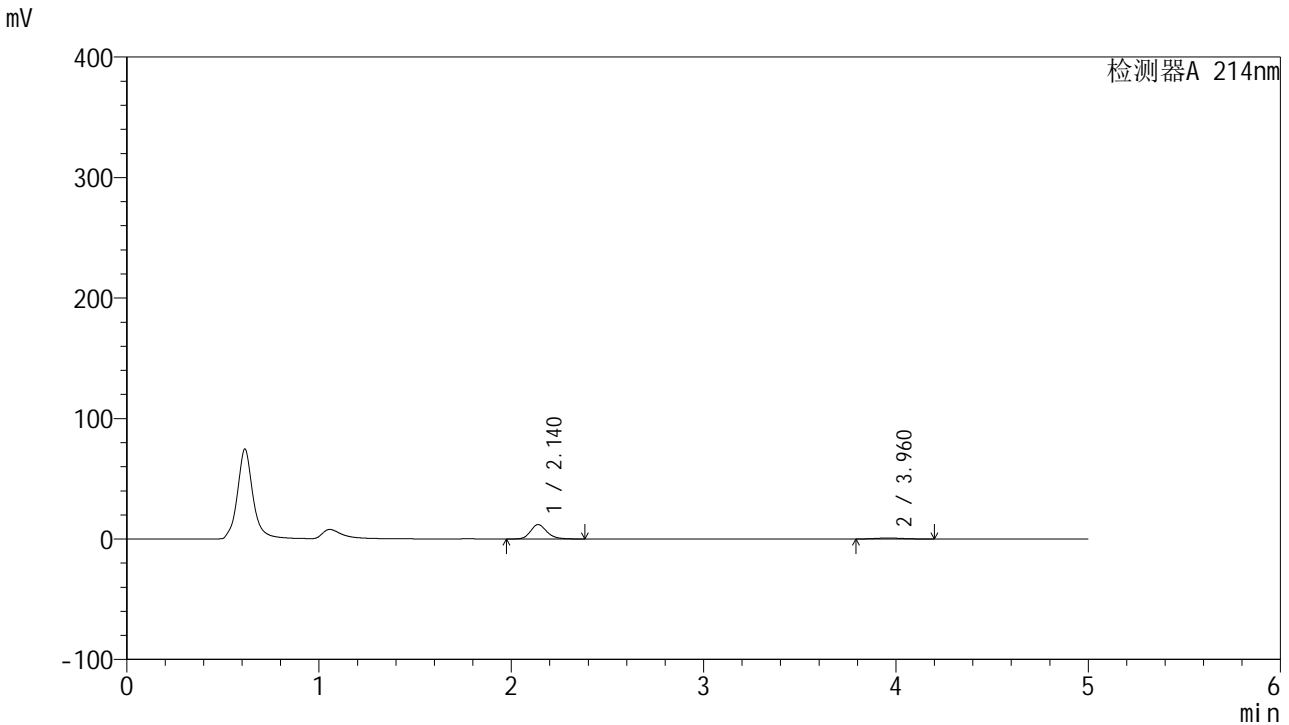
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.140	73039	90.288	12343	3174	1.196	--
2	3.961	7857	9.712	827	4007	1.138	9.053
总计		80896	100.000	13170			

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 - 0-56/27-939-2 - 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 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/15 14:58:52 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/10/16 12:00:59 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	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			

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-桨法-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 - 0-56/27-940-2 - 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

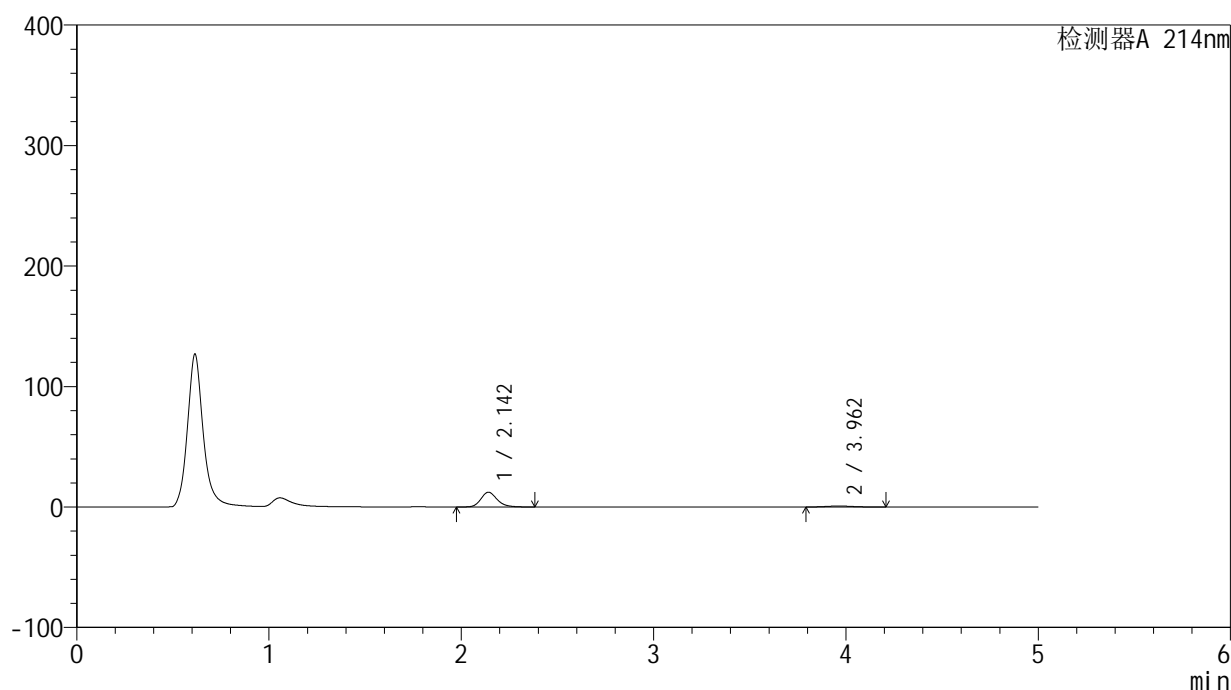
版本号: 6.115

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			

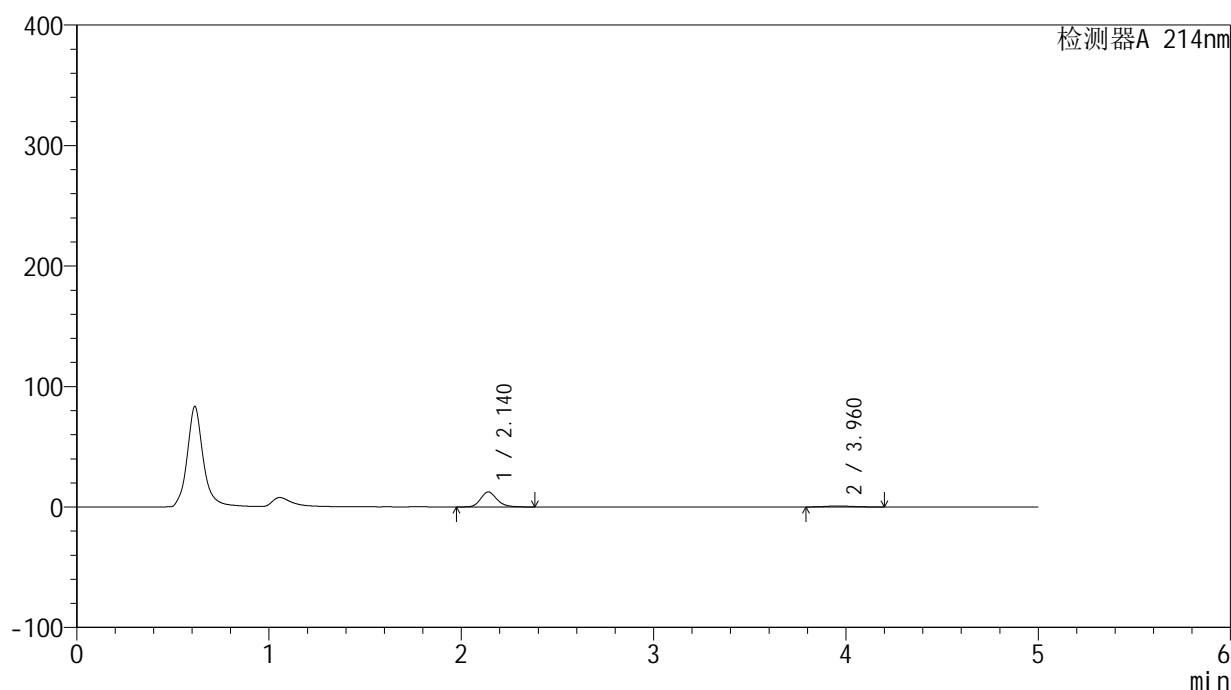
图40 依折麦布贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024092721批-pH1.2介质-浆法-50转-45min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5 μ m) 流速: 1.2ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-56/27-941-2 - 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
 进样体积: 100 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/15 15:09:49 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/16 12:01:04 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	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,5 μ m)柱温:30 $^{\circ}$ C

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

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/10/15 15:15:17

处理时间 (V2): 2024/10/16 12:01:07

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

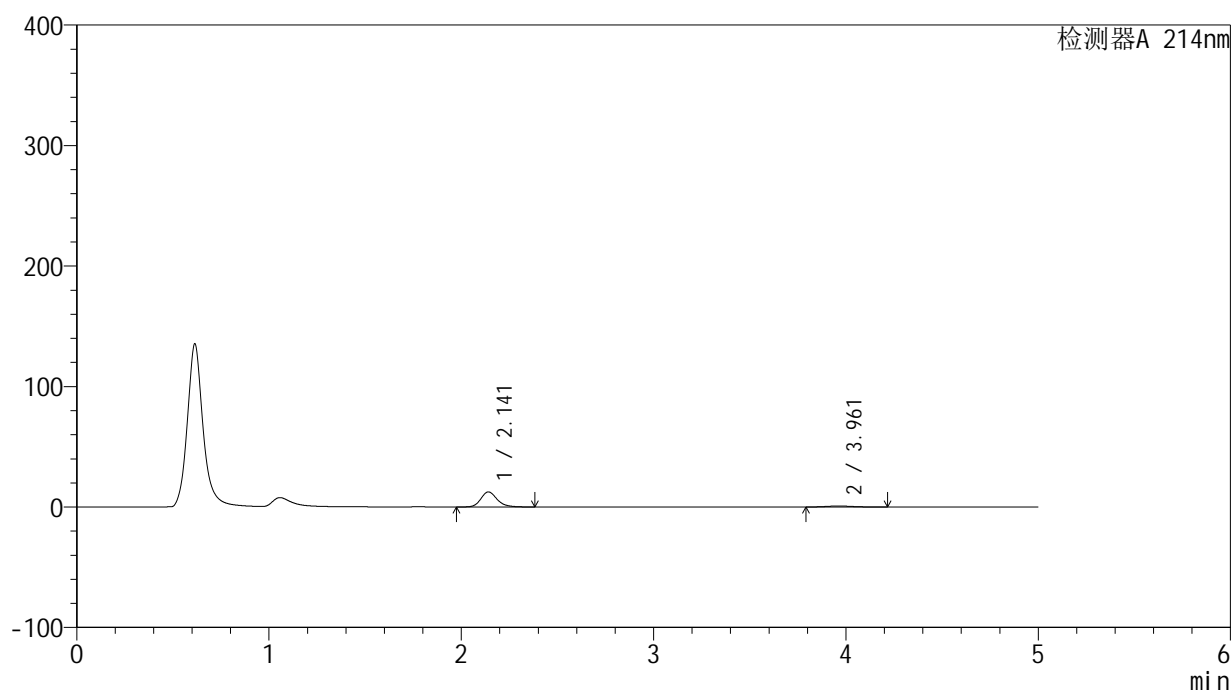
版本号: 6.115

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	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			

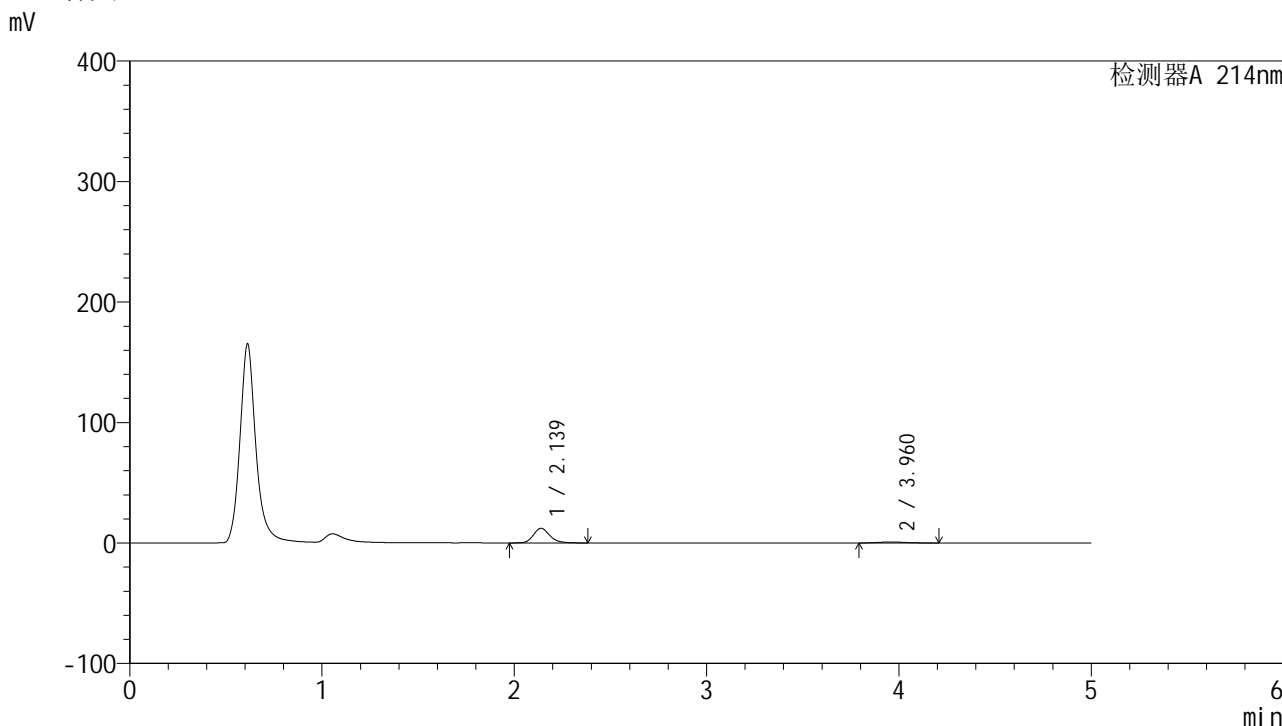
图42 依折麦布贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024092721批-pH1.2介质-桨法-50转-45min-片6
供试品溶液-1

SMF-387

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5μm)	流速: 1.2ml/min
柱温:30°C	波长: 214nm
数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-56/27-943-2 - 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-桨法-50转-60min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-56/27-944-2 - 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

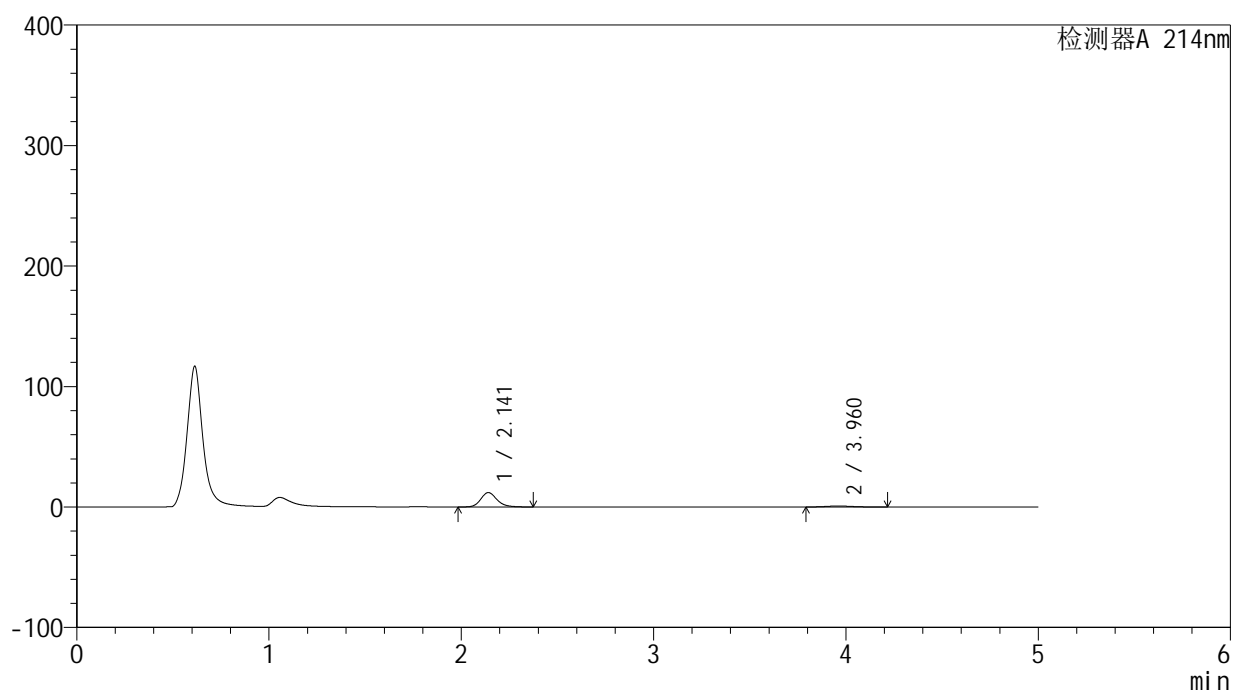
版本号: 6.115

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			

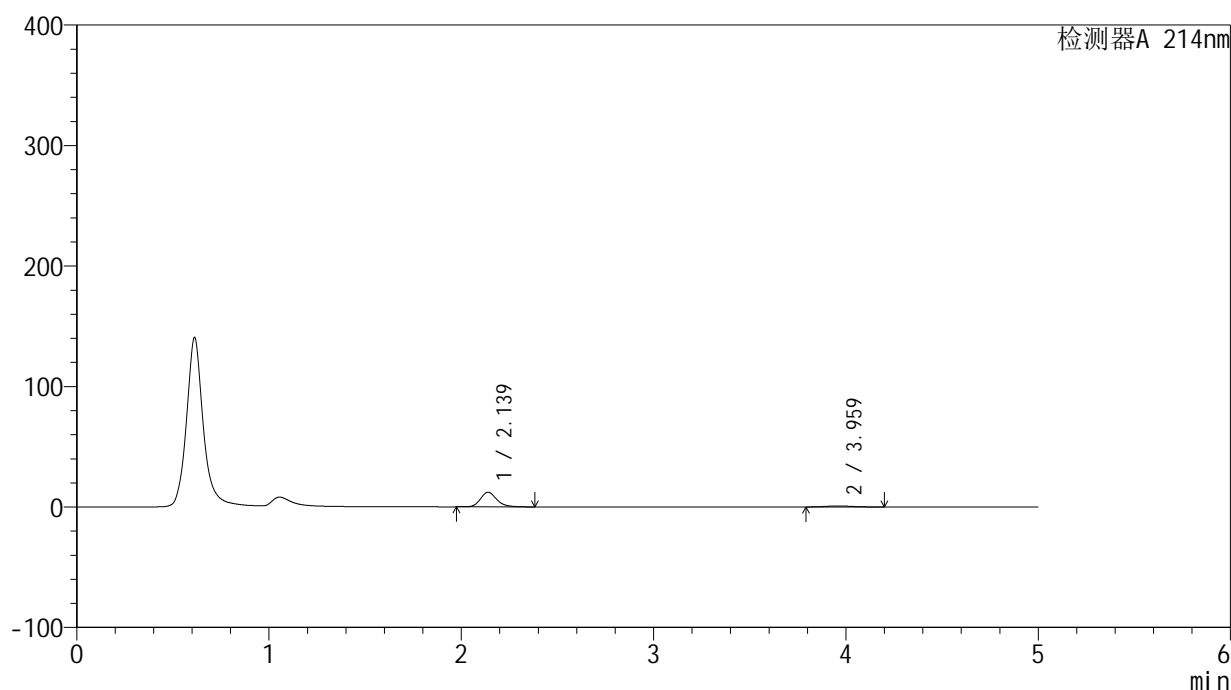
图44 依折麦布贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024092721批-pH1.2介质-浆法-50转-60min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5 μ m) 流速: 1.2ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-56/27-945-2 - zzp-2024092721p-rcqx-pH1.2jz-2-jf50z-60min-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: 1-25
 进样体积: 100 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/15 15:31:42 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/16 12:01:15 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	2.139	71471	90.253	12126	3189	1.200	--
2	3.959	7719	9.747	818	3967	1.117	9.032
总计		79190	100.000	12944			

<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

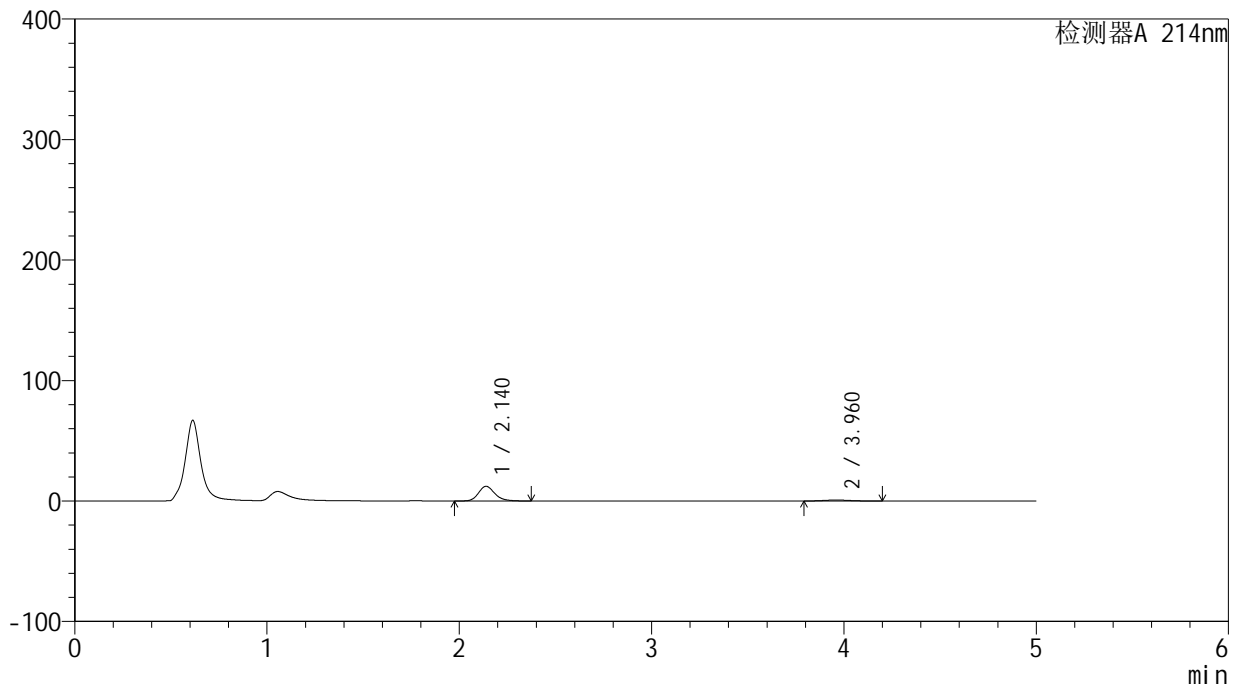
处理时间 (V2): 2024/10/16 12:01:18

处理者: xiechaojun

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

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	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

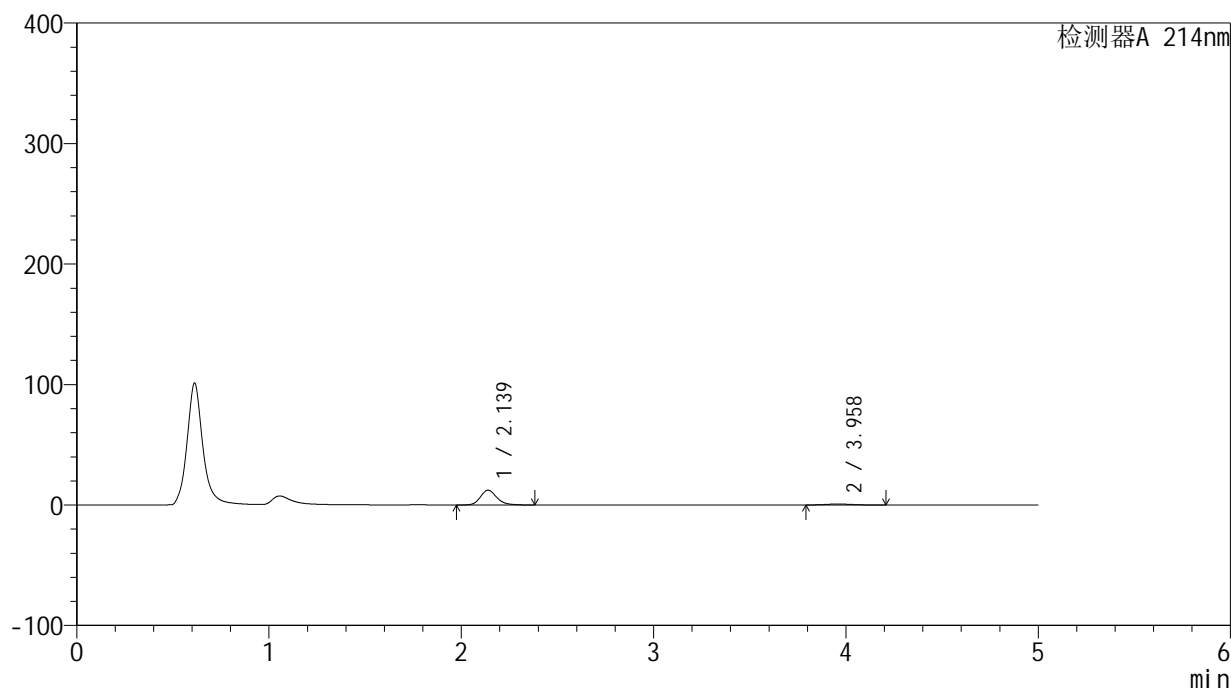
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 214nm

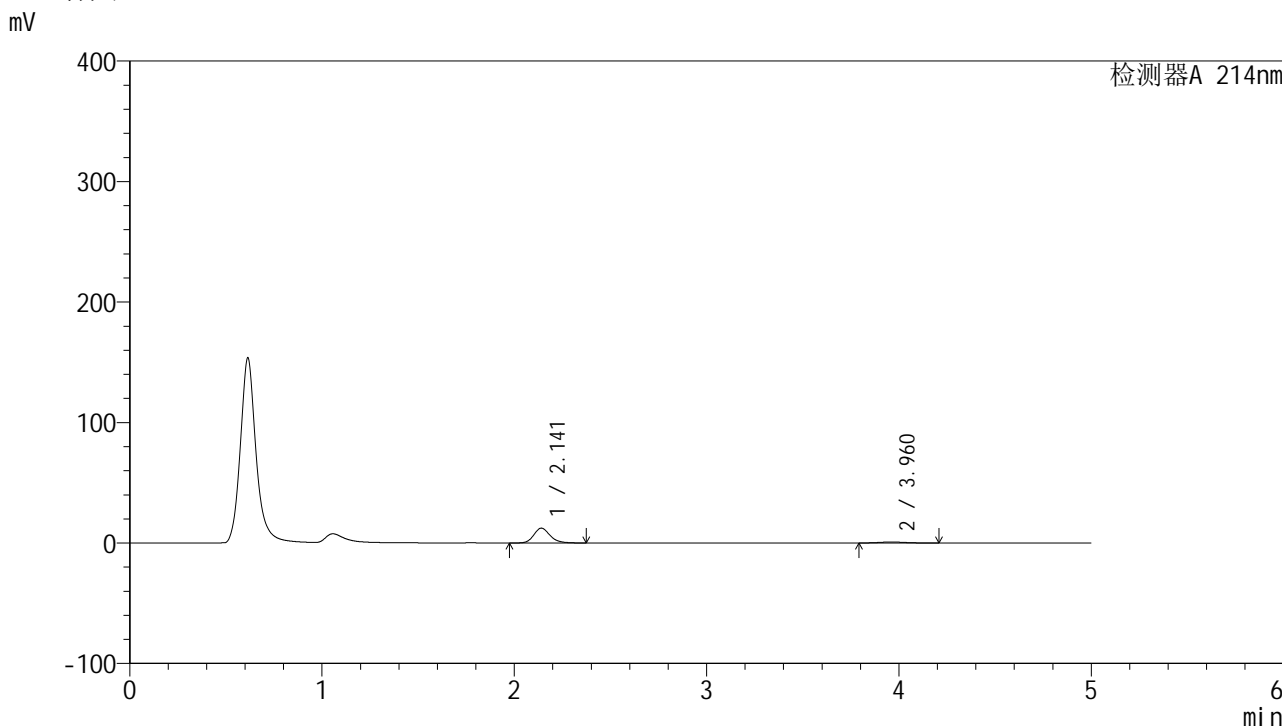
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.139	72612	90.476	12308	3185	1.197	--
2	3.958	7643	9.524	808	3914	1.154	8.990
总计		80256	100.000	13116			

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-桨法-50转-60min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

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

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

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/10/15 15:53:36

处理时间 (V2): 2024/10/16 12:01:25

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

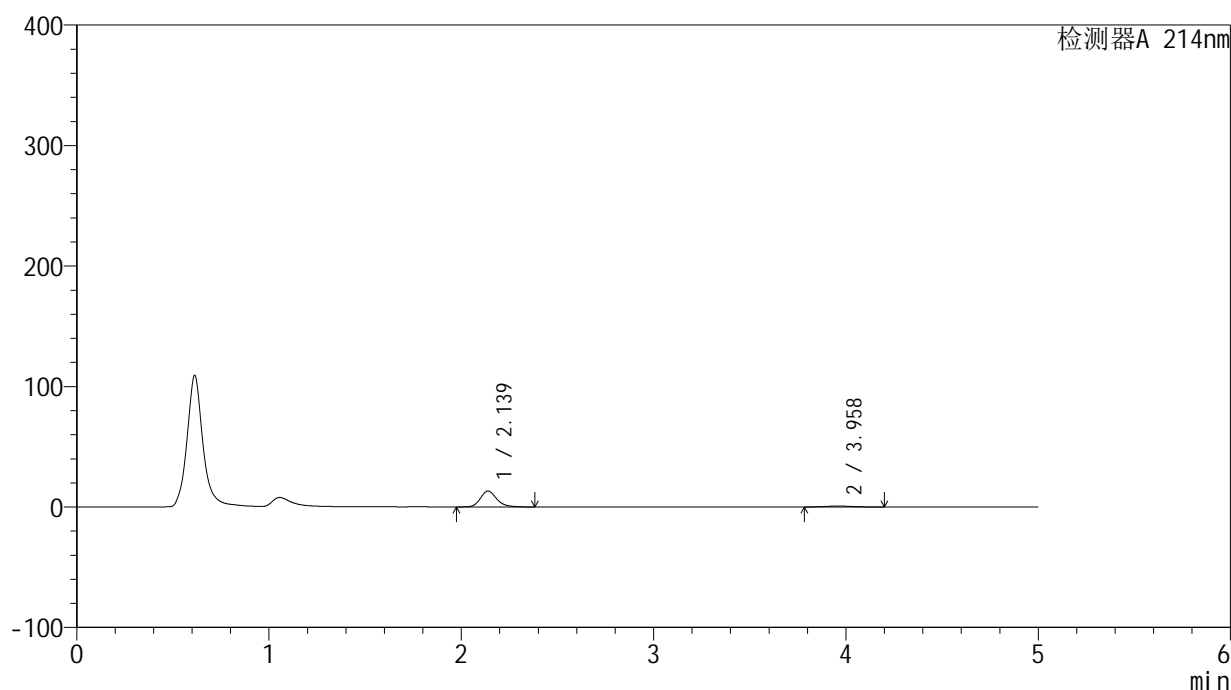
版本号: 6.115

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	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



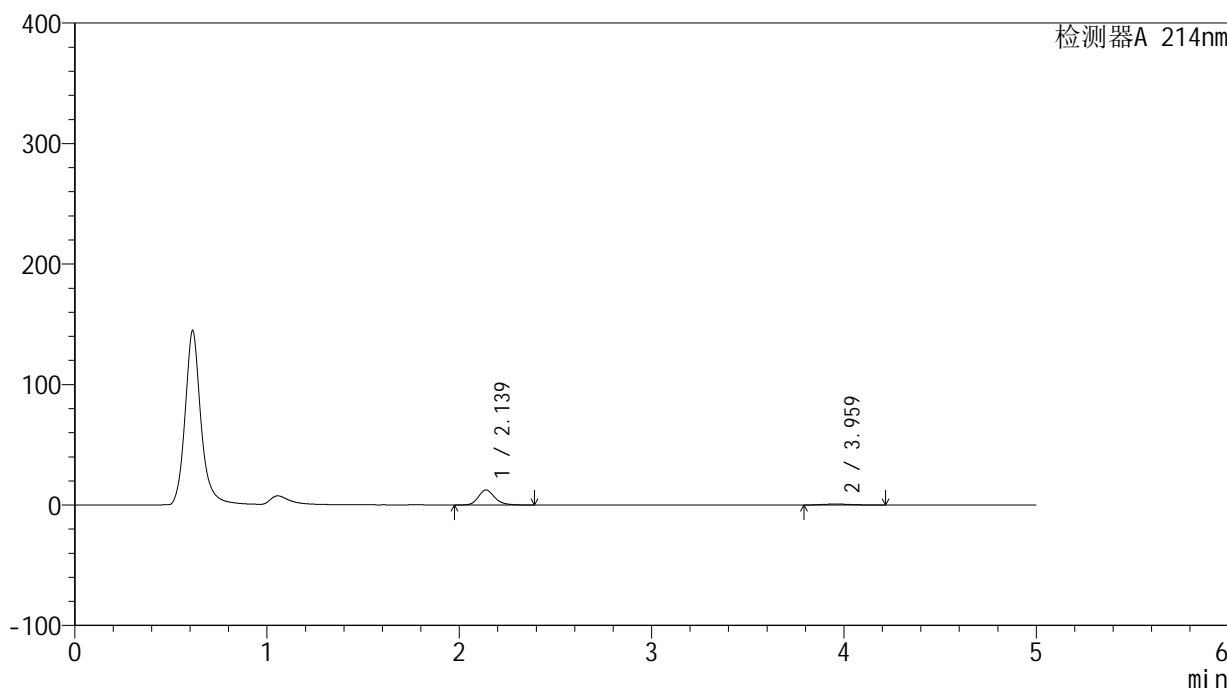
SMF-387

<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 - 0-56/27-950-2 - 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 版本号: 6.115
 进样体积: 100 μl 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2024/10/15 15:59:05 处理者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/16 12:01:28
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 214nm

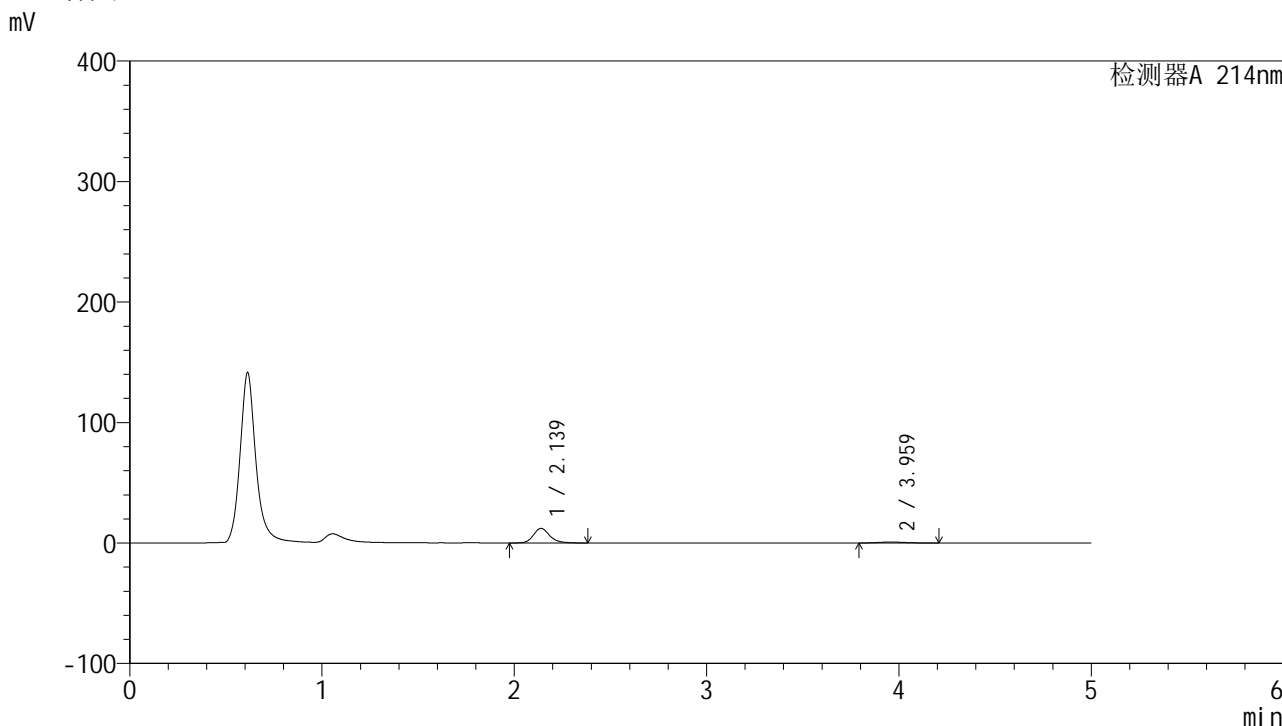
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.139	73280	90.654	12448	3198	1.196	--
2	3.959	7555	9.346	792	4031	1.142	9.083
总计		80835	100.000	13240			

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

<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 - 0-56/27-951-2 - 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	版本号: 6.115
进样体积: 100 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/10/15 16:04:34	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2024/10/16 12:01:31	
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	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

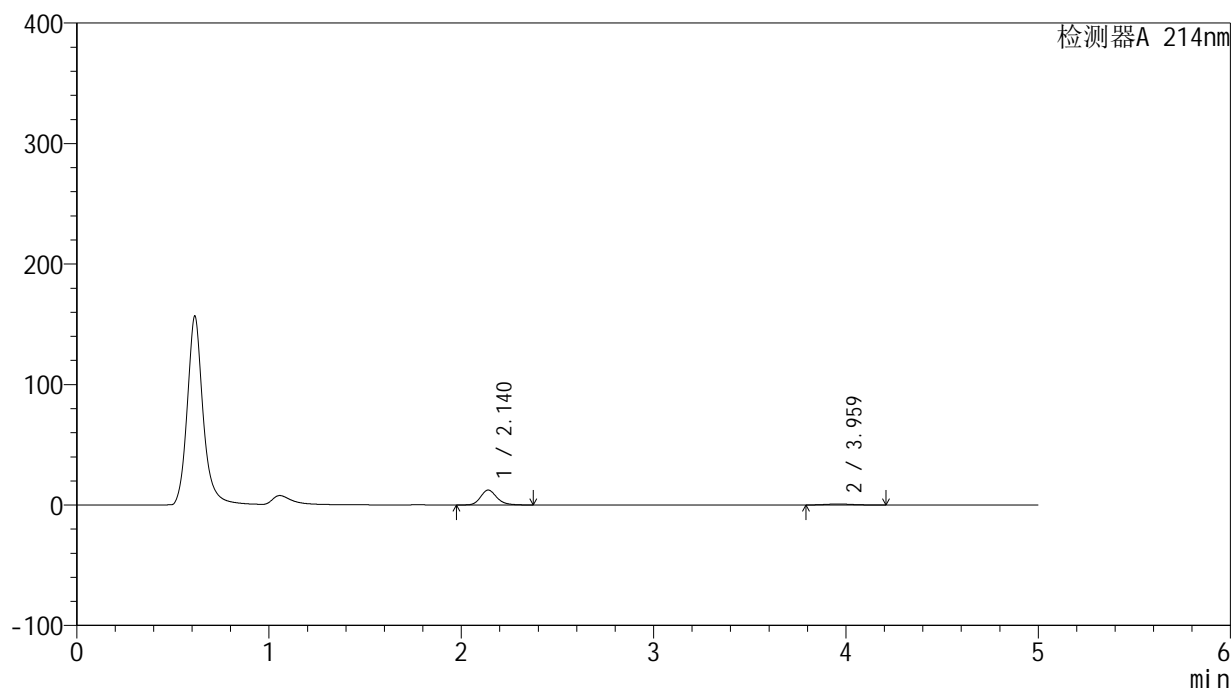
版本号: 6.115

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			

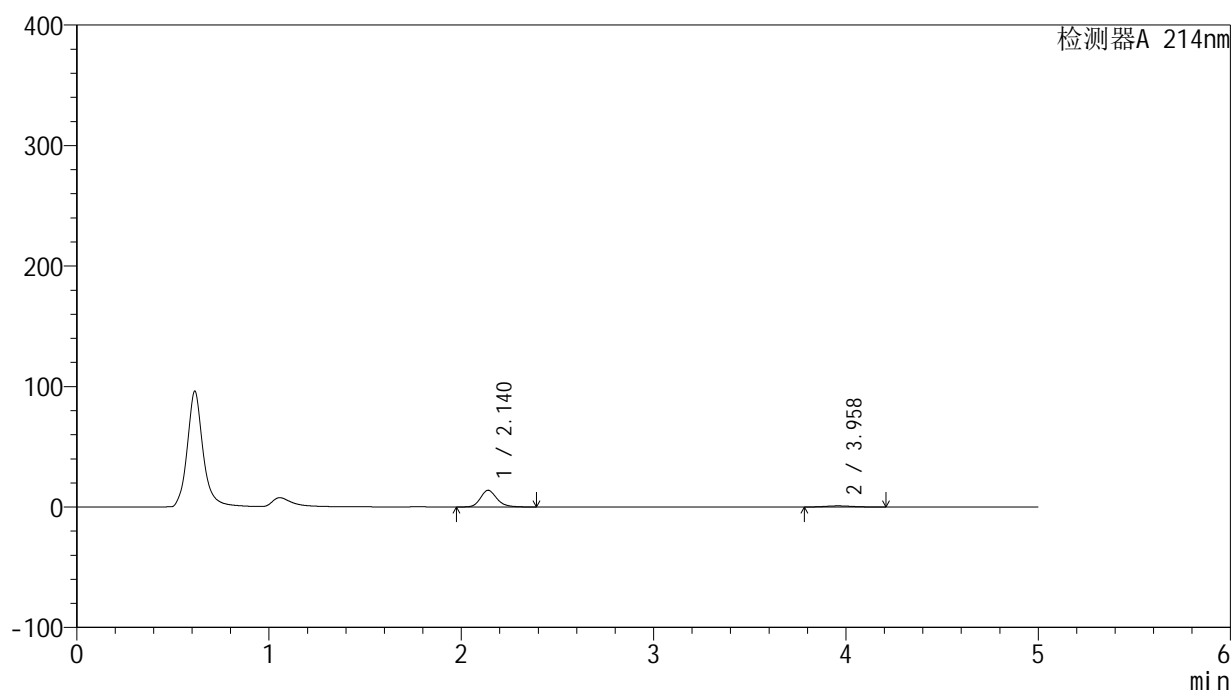
图52 依折麦布贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024092721批-pH1.2介质-桨法-50转-极限转速-片4
供试品溶液-1

<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 - 0-56/27-953-2 - 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
 进样体积: 100 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/15 16:15:33 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/16 12:01:36 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 214nm

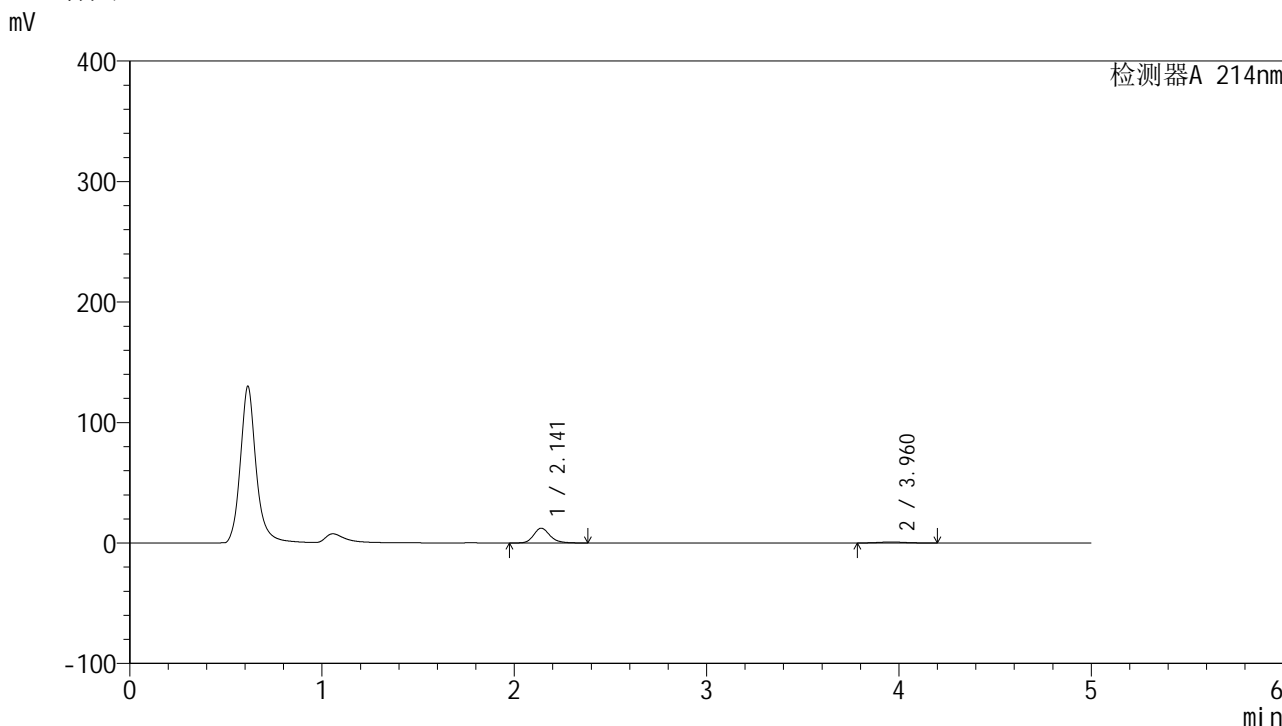
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.140	81960	89.922	13875	3182	1.200	--
2	3.958	9185	10.078	958	3871	1.124	8.954
总计		91145	100.000	14833			

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,5μm)	流速: 1.2ml/min
柱温:30°C	波长: 214nm
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	版本号: 6.115
进样体积: 100 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/10/15 16:21:05	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2024/10/16 12:01:39	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 214nm

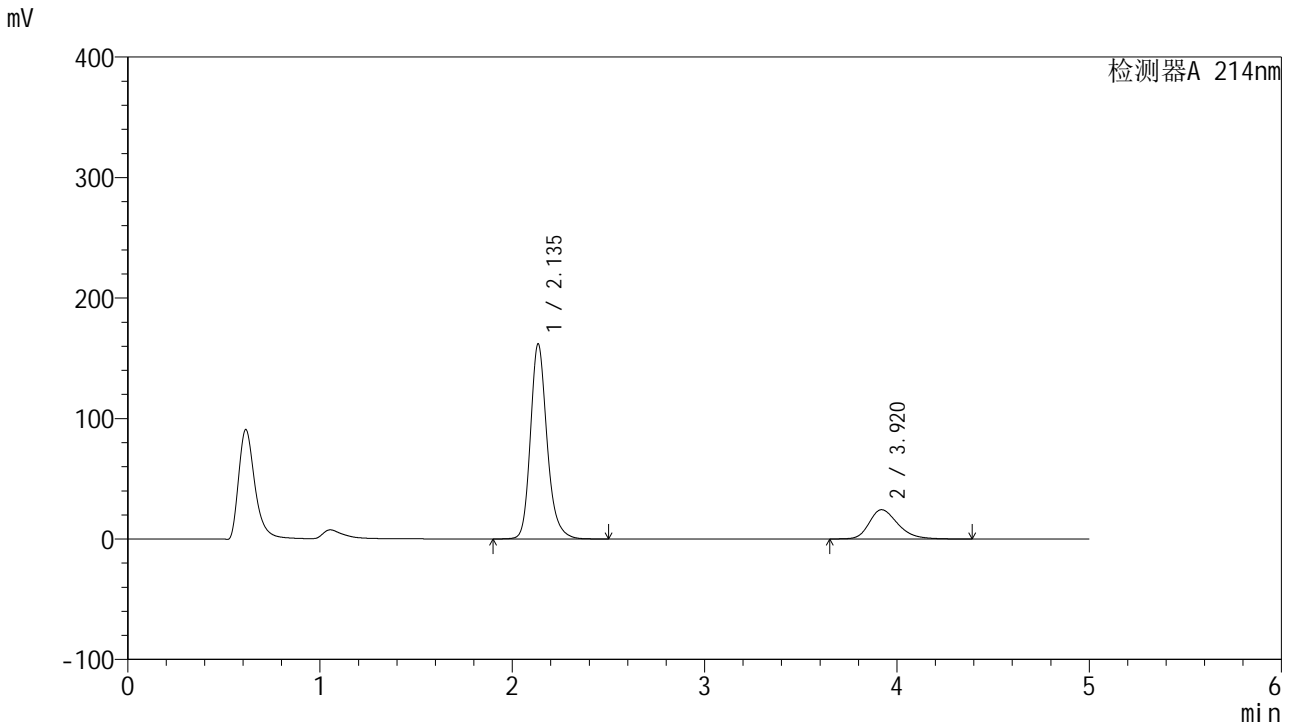
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.141	72311	90.252	12263	3200	1.197	--
2	3.960	7810	9.748	819	3965	1.098	9.030
总计		80121	100.000	13082			

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,5μm)	流速: 1.2ml/min
柱温 :30°C	波长: 214nm
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	版本号: 6.115
进样体积: 100 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/10/15 16:26:35	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/10/16 12:01:42	
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	2.135	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			

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)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

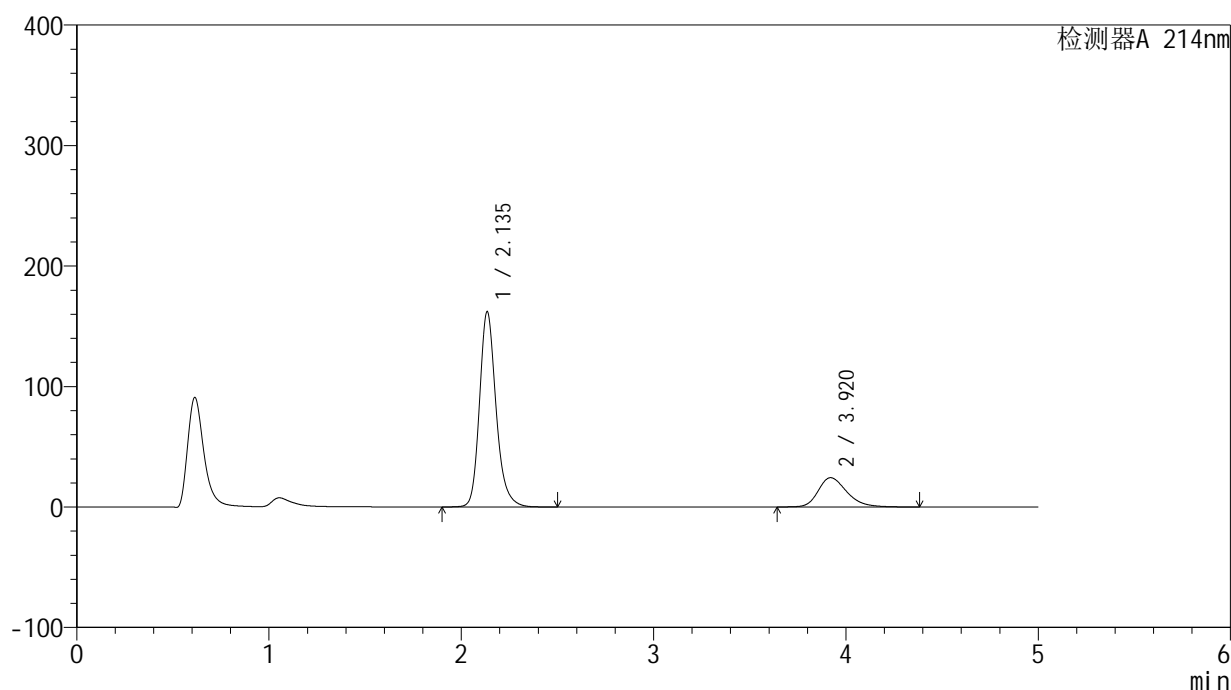
版本号: 6.115

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