



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

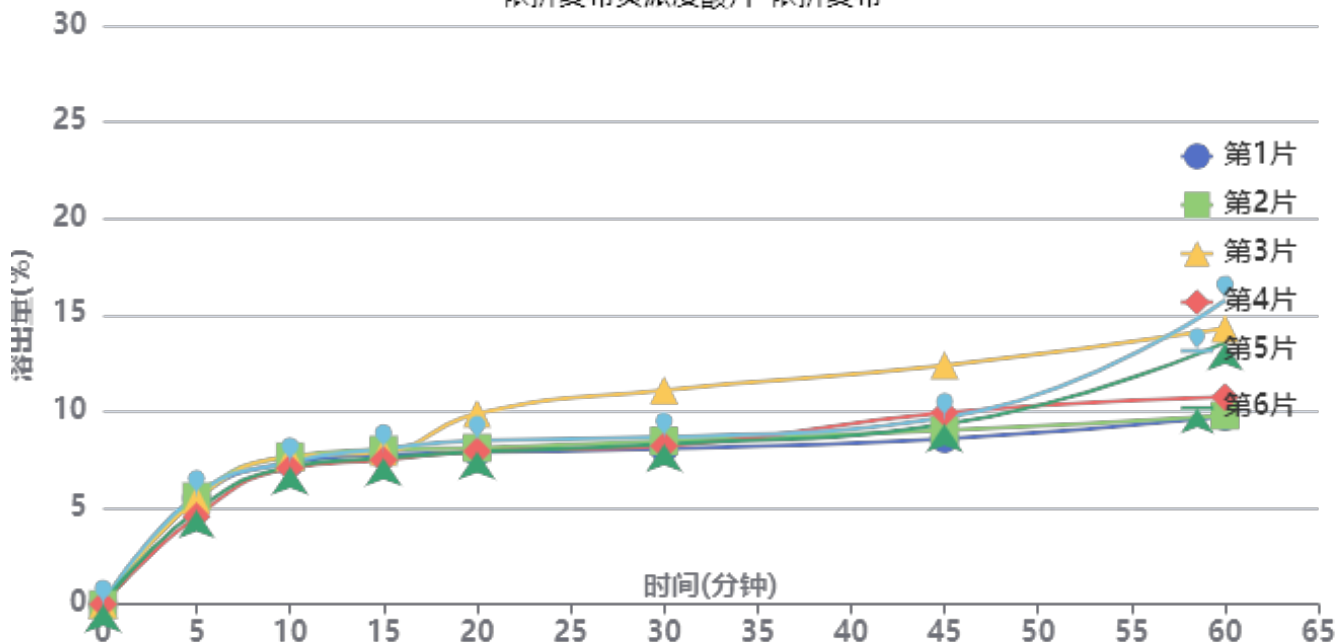
对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	11.15	977464	977823	977903	978112	977499	977760	0.03
2	11.17	973868	974776				974322	0.07

单位质量响应值		RSD%	判断
87691.48	87226.68	0.38	数据可信

溶出曲线测定

依折麦布贝派度酸片-依折麦布



操作者: 谢超君

日期: 2024-10-19

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-2024092721批-依折麦布-pH6.8

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	53543	-	53543	5.496	5.27	8.53	5.50	5.27	8.57
	2	54440	-	54440	5.588			5.59		
	3	52819	-	52819	5.422			5.42		
	4	44463	-	44463	4.564			4.56		
	5	55299	-	55299	5.676			5.68		
	6	47312	-	47312	4.857			4.86		
10min	1	70874	-	70874	7.275	7.31	3.41	7.34	7.37	3.45
	2	73990	-	73990	7.595			7.66		
	3	73956	-	73956	7.591			7.65		
	4	68313	-	68313	7.012			7.06		
	5	71303	-	71303	7.319			7.38		
	6	68844	-	68844	7.067			7.12		
15min	1	74197	-	74197	7.616	7.66	2.96	7.76	7.80	3.01
	2	76594	-	76594	7.862			8.01		
	3	75567	-	75567	7.757			7.90		
	4	71626	-	71626	7.352			7.48		
	5	77082	-	77082	7.912			8.06		
	6	72545	-	72545	7.447			7.58		
20min	1	74528	-	74528	7.650	8.14	9.51	7.88	8.37	9.32
	2	76712	-	76712	7.874			8.11		
	3	94054	-	94054	9.655			9.89		
	4	75224	-	75224	7.722			7.93		
	5	80467	-	80467	8.260			8.49		
	6	74954	-	74954	7.694			7.91		
30min	1	75573	-	75573	7.757	8.49	13.37	8.07	8.80	13.00
	2	79384	-	79384	8.149			8.47		
	3	104888	-	104888	10.767			11.10		
	4	77064	-	77064	7.911			8.21		
	5	81260	-	81260	8.341			8.67		
	6	77946	-	77946	8.001			8.30		
45min	1	79726	-	79726	8.184	9.41	14.08	8.58	9.82	13.72
	2	83809	-	83809	8.603			9.01		
	3	116224	-	116224	11.930			12.39		
	4	93087	-	93087	9.555			9.94		
	5	90227	-	90227	9.262			9.68		
	6	87051	-	87051	8.936			9.33		
60min	1	89998	-	89998	9.238	11.80	21.60	9.73	12.32	20.84
	2	90424	-	90424	9.282			9.79		
	3	133571	-	133571	13.711			14.30		
	4	99845	-	99845	10.249			10.74		
	5	148502	-	148502	15.244			15.76		
	6	127475	-	127475	13.085			13.57		
极限	1	124695	-	124695	12.800	16.09	23.49	13.39	16.73	22.79
	2	137149	-	137149	14.078			14.69		
	3	159279	-	159279	16.350			17.09		
	4	126279	-	126279	12.962			13.57		
	5	221674	-	221674	22.755			23.44		
	6	171197	-	171197	17.573			18.21		



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

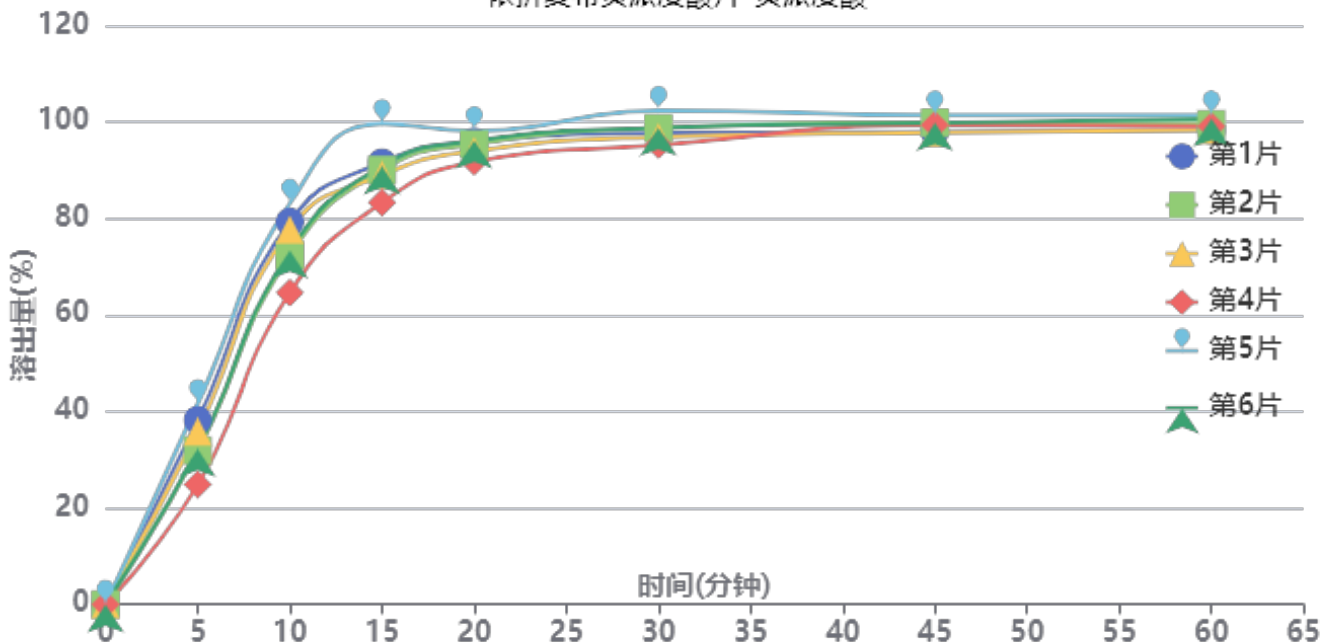
对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	10.16	260726	261011	260557	261762	260765	260964	0.19
2	10.19	259634	259367				259500	0.08

单位质量响应值		RSD%	判断
25685.43	25466.14	0.61	数据可信

溶出曲线测定

依折麦布贝派度酸片-贝派度酸



操作者: 谢超君

日期: 2024-10-19

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-2024092721批-贝派度酸-pH6.8

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	98035	-	98035	38.225	34.10	17.09	38.22	34.10	17.09
	2	81807	-	81807	31.897			31.90		
	3	91935	-	91935	35.846			35.85		
	4	63769	-	63769	24.864			24.86		
	5	106611	-	106611	41.568			41.57		
	6	82536	-	82536	32.181			32.18		
10min	1	202333	-	202333	78.891	74.72	8.56	79.32	75.10	8.61
	2	184873	-	184873	72.083			72.44		
	3	198295	-	198295	77.317			77.71		
	4	165098	-	165098	64.373			64.65		
	5	212025	-	212025	82.670			83.13		
	6	187130	-	187130	72.963			73.32		
15min	1	231584	-	231584	90.296	89.54	5.74	91.60	90.75	5.80
	2	228059	-	228059	88.922			90.08		
	3	225058	-	225058	87.752			89.01		
	4	211162	-	211162	82.334			83.33		
	5	251986	-	251986	98.251			99.63		
	6	230005	-	230005	89.681			90.85		
20min	1	240118	-	240118	93.624	93.02	2.17	95.93	95.22	2.29
	2	239143	-	239143	93.244			95.39		
	3	235330	-	235330	91.757			93.99		
	4	230393	-	230393	89.832			91.74		
	5	245438	-	245438	95.698			98.17		
	6	240936	-	240936	93.943			96.11		
30min	1	241995	-	241995	94.356	95.05	2.35	97.70	98.29	2.45
	2	245075	-	245075	95.557			98.74		
	3	240067	-	240067	93.604			96.86		
	4	236827	-	236827	92.341			95.25		
	5	253517	-	253517	98.848			102.38		
	6	245209	-	245209	95.609			98.82		
45min	1	239973	-	239973	93.567	95.08	1.36	97.96	99.37	1.37
	2	245296	-	245296	95.643			99.88		
	3	239806	-	239806	93.502			97.79		
	4	244812	-	244812	95.454			99.38		
	5	248220	-	248220	96.783			101.42		
	6	245024	-	245024	95.537			99.81		
60min	1	238251	-	238251	92.896	94.23	1.24	98.33	99.58	1.27
	2	241818	-	241818	94.287			99.59		
	3	238553	-	238553	93.014			98.34		
	4	241370	-	241370	94.112			99.10		
	5	245447	-	245447	95.702			101.41		
	6	244574	-	244574	95.361			100.69		
极限	1	240693	-	240693	93.848	94.01	1.45	100.31	100.41	1.28
	2	239993	-	239993	93.575			99.93		
	3	236708	-	236708	92.294			98.66		
	4	247310	-	247310	96.428			102.46		
	5	241929	-	241929	94.330			101.10		
	6	240093	-	240093	93.614			100.01		



操作者: 谢超君

日期: 2024-10-19

复核者:

未审阅版本



依折麦布贝派度酸片项目信息

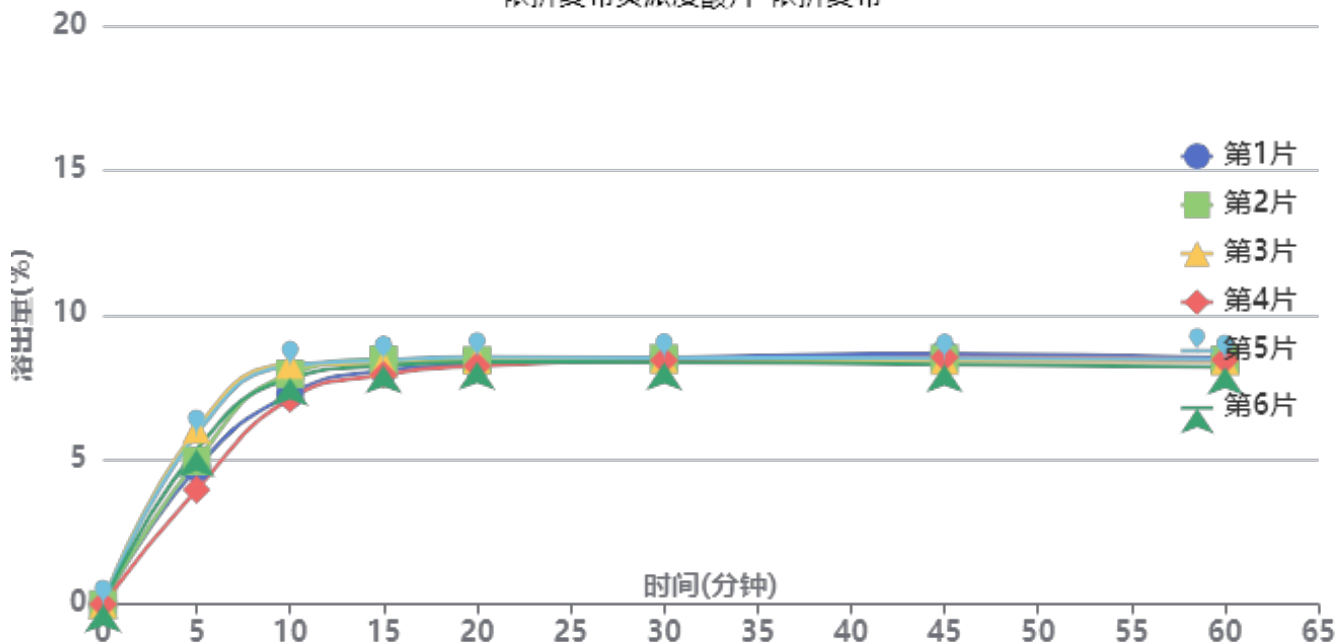
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	10	补液体积(ml)	10
对照品批号	DSMF-387-240606	对照品来源	中检院	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	99.75	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	2000
标示量(mg)	10	供试品稀释倍数	2	系数	1

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	975892	975770	974660	975824	974067	975243	0.09
2	11.17	970711	970422				970566	0.03
单位质量响应值		RSD%		判断				
87465.74		86890.42		0.47 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-pH4.5

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	45712	-	45712	4.707	5.15	15.10	4.71	5.15	15.08
	2	48061	-	48061	4.949			4.95		
	3	58698	-	58698	6.045			6.04		
	4	38471	-	38471	3.962			3.96		
	5	57102	-	57102	5.880			5.88		
	6	51814	-	51814	5.336			5.34		
10min	1	69994	-	69994	7.208	7.72	6.32	7.26	7.78	6.40
	2	76786	-	76786	7.907			7.96		
	3	79753	-	79753	8.213			8.28		
	4	68565	-	68565	7.061			7.10		
	5	79452	-	79452	8.182			8.25		
	6	75250	-	75250	7.749			7.81		
15min	1	77138	-	77138	7.944	8.10	2.37	8.08	8.24	2.48
	2	80653	-	80653	8.306			8.45		
	3	79267	-	79267	8.163			8.32		
	4	75851	-	75851	7.811			7.93		
	5	80336	-	80336	8.273			8.43		
	6	78706	-	78706	8.105			8.25		
20min	1	78346	-	78346	8.068	8.16	1.22	8.29	8.39	1.35
	2	79609	-	79609	8.198			8.43		
	3	79636	-	79636	8.201			8.45		
	4	78004	-	78004	8.033			8.24		
	5	80638	-	80638	8.304			8.55		
	6	78953	-	78953	8.131			8.37		
30min	1	79679	-	79679	8.205	8.14	0.76	8.52	8.46	0.74
	2	79347	-	79347	8.171			8.50		
	3	78868	-	78868	8.122			8.46		
	4	78938	-	78938	8.129			8.43		
	5	79388	-	79388	8.175			8.52		
	6	77975	-	77975	8.030			8.36		
45min	1	80191	-	80191	8.258	8.07	1.63	8.66	8.48	1.45
	2	78438	-	78438	8.078			8.49		
	3	77554	-	77554	7.987			8.42		
	4	79043	-	79043	8.140			8.53		
	5	78388	-	78388	8.072			8.50		
	6	76445	-	76445	7.872			8.29		
60min	1	77938	-	77938	8.026	7.91	1.43	8.52	8.41	1.33
	2	77017	-	77017	7.931			8.44		
	3	76530	-	76530	7.881			8.40		
	4	77428	-	77428	7.974			8.45		
	5	77223	-	77223	7.952			8.47		
	6	74793	-	74793	7.702			8.20		
极限	1	77966	-	77966	8.029	7.89	2.16	8.61	8.48	1.98
	2	77226	-	77226	7.953			8.55		
	3	75513	-	75513	7.776			8.38		
	4	77890	-	77890	8.021			8.59		
	5	77189	-	77189	7.949			8.56		
	6	73757	-	73757	7.595			8.18		



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

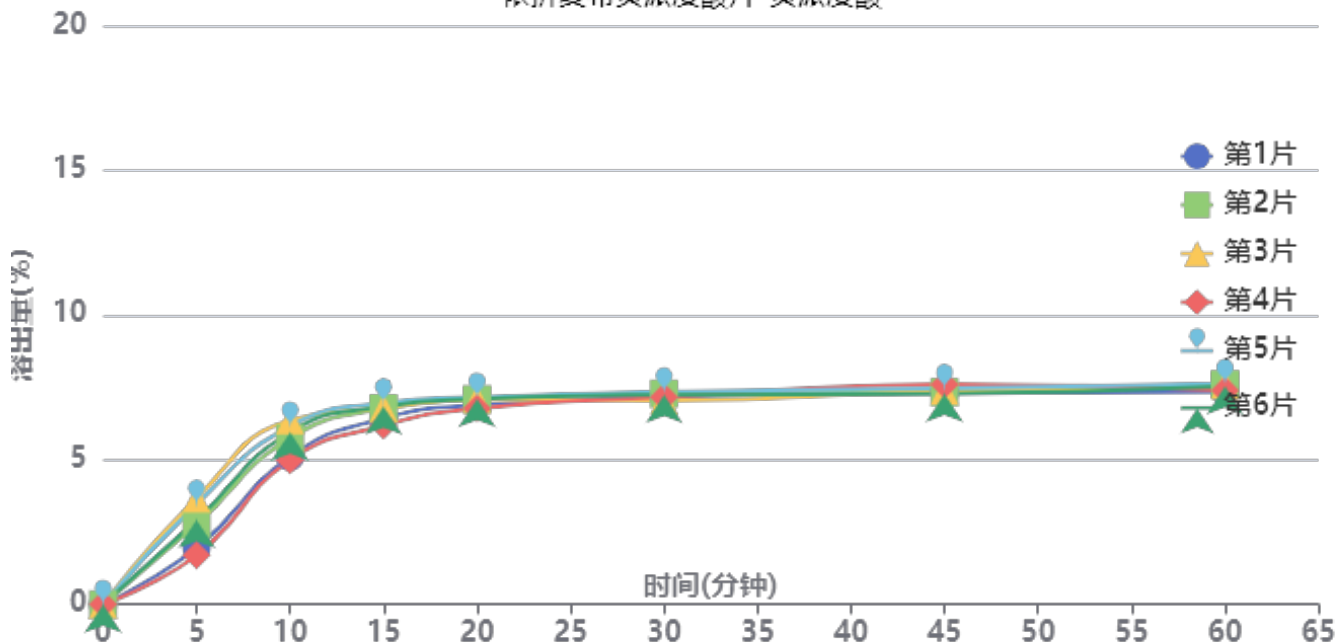
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	10	补液体积(ml)	10
对照品批号	BEMA-231010D	对照品来源	中检院	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	99.72	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	100
标示量(mg)	180	供试品稀释倍数	2	系数	1

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	260315	260208	259683	260086	259987	260056	0.10
2	10.19	259231	258778				259004	0.13
单位质量响应值			RSD%		判断			
25596.06		25417.47		0.50		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-pH4.5

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	4977	-	4977	1.946	2.74	28.79	1.95	2.74	28.71
	2	7114	-	7114	2.781			2.78		
	3	9361	-	9361	3.660			3.66		
	4	4339	-	4339	1.696			1.70		
	5	8850	-	8850	3.460			3.46		
	6	7446	-	7446	2.911			2.91		
10min	1	12997	-	12997	5.081	5.68	9.77	5.10	5.72	9.87
	2	14591	-	14591	5.704			5.74		
	3	16174	-	16174	6.323			6.36		
	4	12681	-	12681	4.958			4.98		
	5	15646	-	15646	6.117			6.16		
	6	15127	-	15127	5.914			5.95		
15min	1	16252	-	16252	6.354	6.57	4.27	6.43	6.66	4.42
	2	17075	-	17075	6.676			6.77		
	3	17052	-	17052	6.667			6.78		
	4	15616	-	15616	6.105			6.18		
	5	17520	-	17520	6.850			6.96		
	6	17248	-	17248	6.743			6.84		
20min	1	17218	-	17218	6.732	6.85	1.96	6.88	7.01	2.18
	2	17708	-	17708	6.923			7.09		
	3	17640	-	17640	6.897			7.08		
	4	16961	-	16961	6.631			6.77		
	5	17837	-	17837	6.974			7.16		
	6	17706	-	17706	6.922			7.10		
30min	1	17760	-	17760	6.943	6.96	1.46	7.17	7.21	1.42
	2	18003	-	18003	7.038			7.28		
	3	17364	-	17364	6.789			7.05		
	4	17751	-	17751	6.940			7.16		
	5	18109	-	18109	7.080			7.34		
	6	17868	-	17868	6.986			7.24		
45min	1	17921	-	17921	7.006	7.07	1.79	7.31	7.40	1.60
	2	17942	-	17942	7.015			7.34		
	3	18017	-	18017	7.044			7.38		
	4	18684	-	18684	7.305			7.60		
	5	18220	-	18220	7.123			7.46		
	6	17781	-	17781	6.952			7.28		
60min	1	17822	-	17822	6.968	7.11	1.45	7.35	7.51	1.54
	2	18420	-	18420	7.201			7.60		
	3	18312	-	18312	7.159			7.57		
	4	17934	-	17934	7.011			7.39		
	5	18459	-	18459	7.217			7.63		
	6	18246	-	18246	7.133			7.54		
极限	1	18150	-	18150	7.096	7.13	0.75	7.55	7.60	0.85
	2	18059	-	18059	7.060			7.54		
	3	18217	-	18217	7.122			7.62		
	4	18160	-	18160	7.100			7.55		
	5	18328	-	18328	7.166			7.66		
	6	18435	-	18435	7.207			7.69		



操作者: 谢超君

日期: 2024-10-19

复核者:

未审阅版本



依折麦布贝派度酸片项目信息

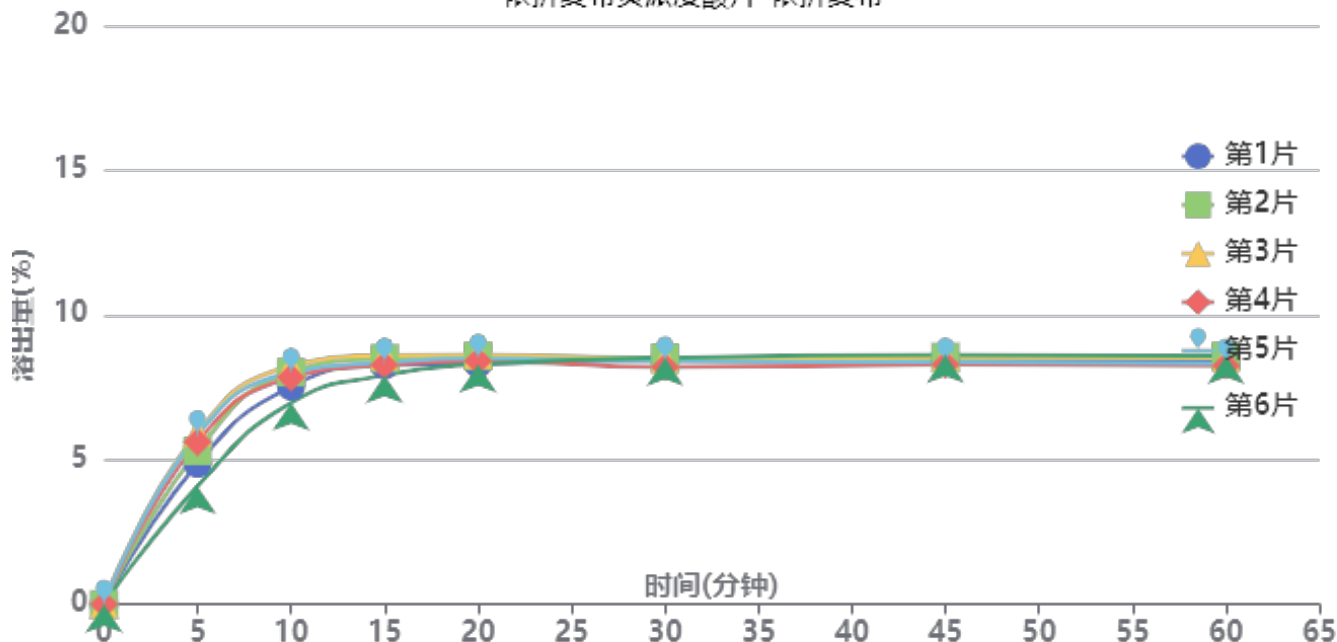
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	10	补液体积(ml)	10
对照品批号	DSMF-387-240606	对照品来源	中检院	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	99.75	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	2000
标示量(mg)	10	供试品稀释倍数	2	系数	1

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	11.15	977631	977766	977282	977739	977452	977574	0.03
2	11.17	967940	967839				967890	0.01
单位质量响应值				RSD%	判断			
87674.80		86650.85		0.84	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-pH4.5

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	47219	-	47219	4.864	5.28	13.40	4.86	5.28	13.40
	2	51455	-	51455	5.300			5.30		
	3	57698	-	57698	5.943			5.94		
	4	54500	-	54500	5.614			5.61		
	5	56873	-	56873	5.858			5.86		
	6	39613	-	39613	4.080			4.08		
10min	1	72583	-	72583	7.476	7.71	5.79	7.53	7.77	5.86
	2	77326	-	77326	7.965			8.02		
	3	79262	-	79262	8.164			8.23		
	4	75545	-	75545	7.781			7.84		
	5	77127	-	77127	7.944			8.01		
	6	67274	-	67274	6.929			6.97		
15min	1	78894	-	78894	8.126	8.17	2.76	8.26	8.32	2.84
	2	81106	-	81106	8.354			8.50		
	3	81931	-	81931	8.439			8.60		
	4	78859	-	78859	8.123			8.27		
	5	79663	-	79663	8.205			8.36		
	6	75665	-	75665	7.794			7.92		
20min	1	78591	-	78591	8.095	8.22	1.52	8.32	8.46	1.64
	2	81012	-	81012	8.344			8.58		
	3	81327	-	81327	8.377			8.63		
	4	79356	-	79356	8.174			8.41		
	5	80198	-	80198	8.260			8.50		
	6	78488	-	78488	8.084			8.29		
30min	1	78752	-	78752	8.111	8.10	1.50	8.43	8.42	1.41
	2	79493	-	79493	8.188			8.52		
	3	78775	-	78775	8.114			8.46		
	4	76447	-	76447	7.874			8.20		
	5	78339	-	78339	8.069			8.41		
	6	79773	-	79773	8.217			8.52		
45min	1	77728	-	77728	8.006	8.05	1.62	8.41	8.46	1.50
	2	78918	-	78918	8.129			8.55		
	3	78687	-	78687	8.105			8.54		
	4	76445	-	76445	7.874			8.29		
	5	77103	-	77103	7.942			8.37		
	6	79867	-	79867	8.226			8.62		
60min	1	76841	-	76841	7.915	7.94	1.78	8.41	8.44	1.62
	2	78320	-	78320	8.067			8.58		
	3	77551	-	77551	7.988			8.51		
	4	75153	-	75153	7.741			8.25		
	5	75859	-	75859	7.814			8.33		
	6	78602	-	78602	8.096			8.58		
极限	1	75743	-	75743	7.802	7.85	1.96	8.39	8.44	1.80
	2	78241	-	78241	8.059			8.66		
	3	75166	-	75166	7.742			8.35		
	4	74151	-	74151	7.638			8.23		
	5	76502	-	76502	7.880			8.48		
	6	77382	-	77382	7.970			8.54		



操作者: 谢超君

日期: 2024-10-19

复核者:

未审阅版本



依折麦布贝派度酸片项目信息

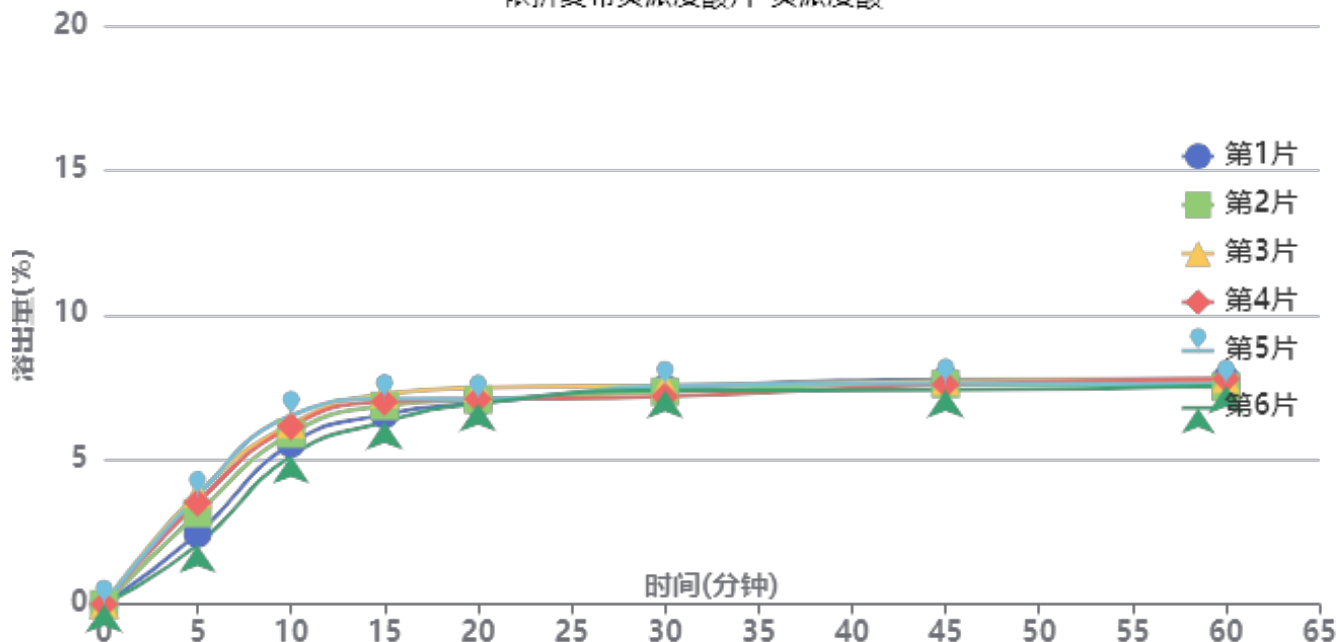
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	10	补液体积(ml)	10
对照品批号	BEMA-231010D	对照品来源	中检院	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	99.72	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	100
标示量(mg)	180	供试品稀释倍数	2	系数	1

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	260398	260398	260313	260403	260624	260427	0.05
2	10.19	258091	258255				258173	0.05
单位质量响应值				RSD%	判断			
25632.58		25335.92		0.83	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-pH4.5

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	6234	-	6234	2.439	3.12	23.21	2.44	3.12	23.24
	2	8055	-	8055	3.152			3.15		
	3	9750	-	9750	3.815			3.82		
	4	8994	-	8994	3.519			3.52		
	5	9595	-	9595	3.755			3.75		
	6	5272	-	5272	2.063			2.06		
10min	1	14123	-	14123	5.527	5.88	8.41	5.55	5.91	8.53
	2	14990	-	14990	5.866			5.90		
	3	15812	-	15812	6.187			6.23		
	4	15626	-	15626	6.115			6.15		
	5	16552	-	16552	6.477			6.52		
	6	13063	-	13063	5.112			5.13		
15min	1	16537	-	16537	6.471	6.75	5.07	6.56	6.85	5.22
	2	17274	-	17274	6.760			6.86		
	3	18285	-	18285	7.155			7.27		
	4	17613	-	17613	6.892			7.00		
	5	17843	-	17843	6.982			7.10		
	6	15927	-	15927	6.232			6.31		
20min	1	17378	-	17378	6.800	6.93	2.64	6.96	7.10	2.76
	2	17623	-	17623	6.896			7.07		
	3	18622	-	18622	7.287			7.48		
	4	17638	-	17638	6.902			7.09		
	5	17598	-	17598	6.886			7.08		
	6	17363	-	17363	6.794			6.94		
30min	1	18462	-	18462	7.224	7.17	1.96	7.46	7.42	1.95
	2	18134	-	18134	7.096			7.35		
	3	18638	-	18638	7.293			7.56		
	4	17694	-	17694	6.924			7.18		
	5	18631	-	18631	7.291			7.56		
	6	18329	-	18329	7.172			7.40		
45min	1	19026	-	19026	7.445	7.29	1.54	7.76	7.62	1.60
	2	18636	-	18636	7.293			7.62		
	3	18816	-	18816	7.363			7.72		
	4	18570	-	18570	7.267			7.60		
	5	18629	-	18629	7.290			7.64		
	6	18168	-	18168	7.109			7.41		
60min	1	18860	-	18860	7.380	7.26	1.70	7.78	7.67	1.69
	2	18138	-	18138	7.098			7.51		
	3	18794	-	18794	7.354			7.79		
	4	18835	-	18835	7.370			7.79		
	5	18331	-	18331	7.173			7.60		
	6	18347	-	18347	7.179			7.56		
极限	1	17866	-	17866	6.991	7.22	2.16	7.47	7.72	2.16
	2	18375	-	18375	7.190			7.68		
	3	18362	-	18362	7.185			7.70		
	4	18625	-	18625	7.288			7.79		
	5	19086	-	19086	7.469			7.98		
	6	18445	-	18445	7.218			7.68		



操作者: 谢超君

日期: 2024-10-19

复核者:

未审阅版本

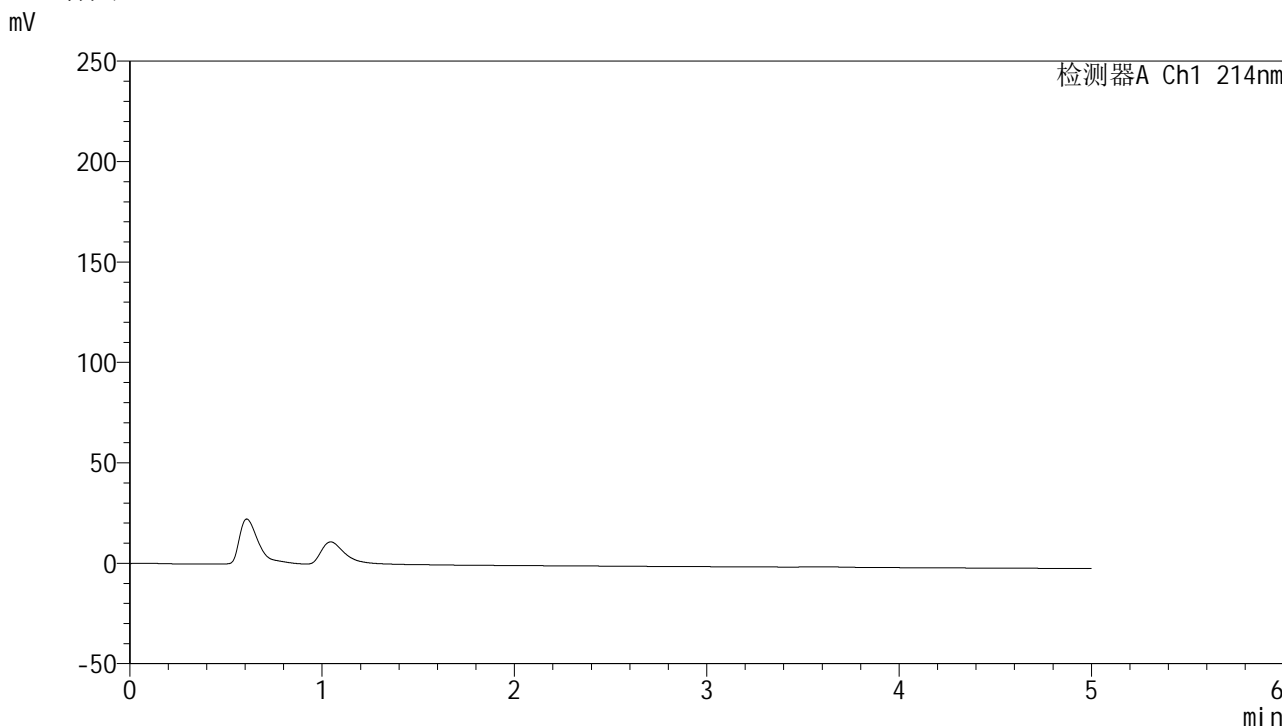


SMF-387

<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 - 0-72/25-682-2 - zzp-2024092721p-rcqx-pH6.8jz-2-jf50z-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241017-rcqx-FX274.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: 2024/10/17 11:27:03 处理者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/18 11:38:29
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<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							

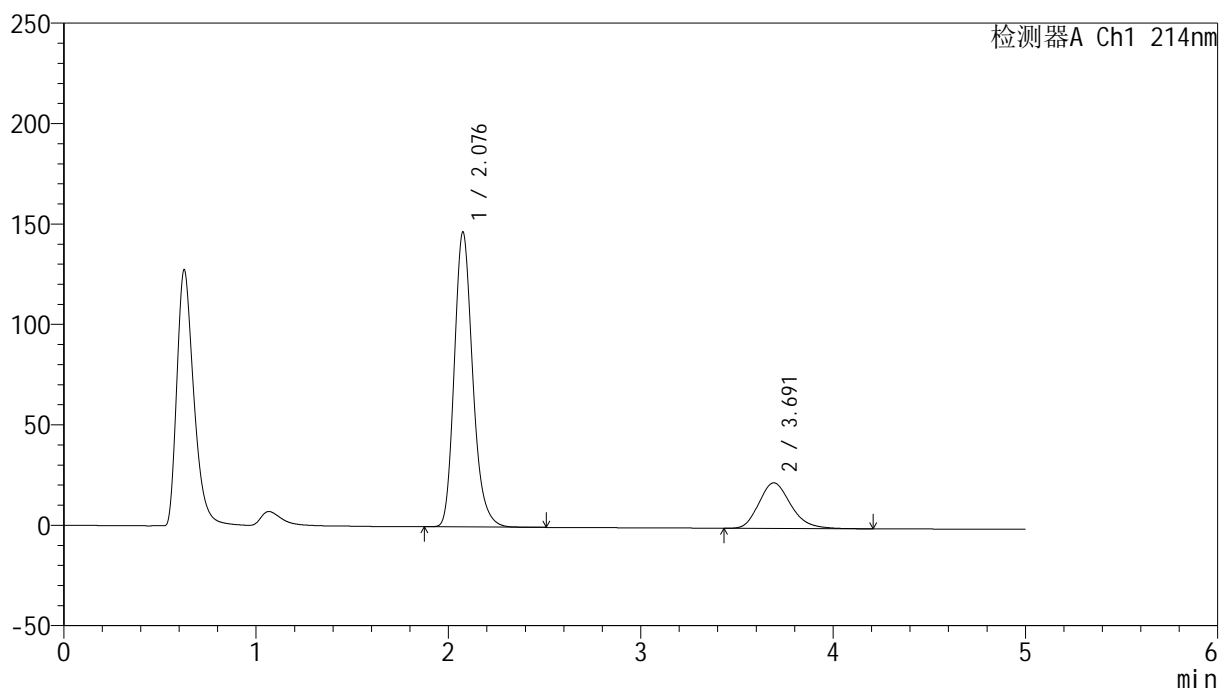
图1 依折麦布贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092721批-pH6.8介质-桨法-50转
 溶剂

<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 - 0-72/25-683-2 - zzp-2024092721p-rcqx-pH6.8jz-2-jf50z-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241017-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 100 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/17 11:32:33 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/10/18 11:38:34 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<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	2.076	977464	78.943	146292	2334	1.212	--
2	3.691	260726	21.057	22673	2416	1.214	6.842
总计		1238189	100.000	168966			

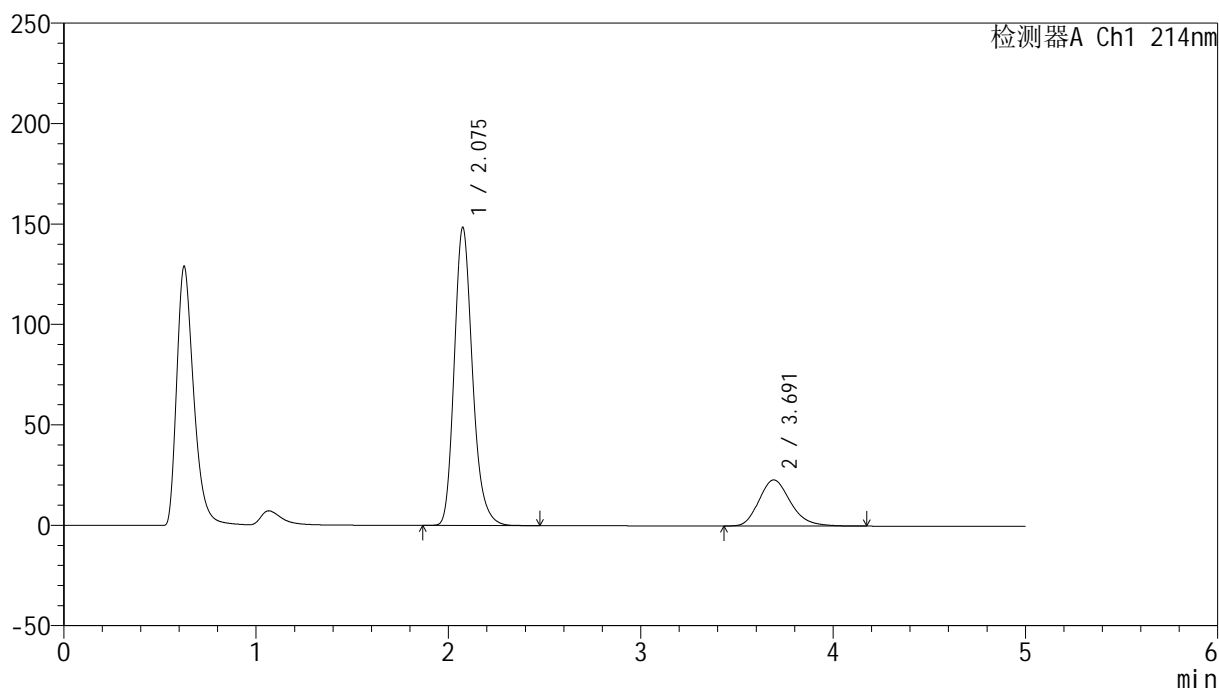
图2 依折麦布贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092721批-pH6.8介质-浆法-50转
 对照品溶液-1-1

<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 - 0-72/25-684-2 - zzp-2024092721p-rcqx-pH6.8jz-2-jf50z-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241017-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 100 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/17 11:38:02 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/18 11:38:37 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<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	2.075	977823	78.931	147999	2385	1.211	--
2	3.691	261011	21.069	22946	2469	1.214	6.918
总计		1238834	100.000	170945			

图3 依折麦布贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092721批-pH6.8介质-浆法-50转
 对照品溶液-1-2

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-72/25-685-2 - zzp-2024092721p-rcqx-pH6.8jz-2-jf50z-dz1-3.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX274.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241017-rcqx-FX274.lcb

样品瓶号: 1-18

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/10/17 11:43:32

处理时间 (V2) : 2024/10/18 11:38:40

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

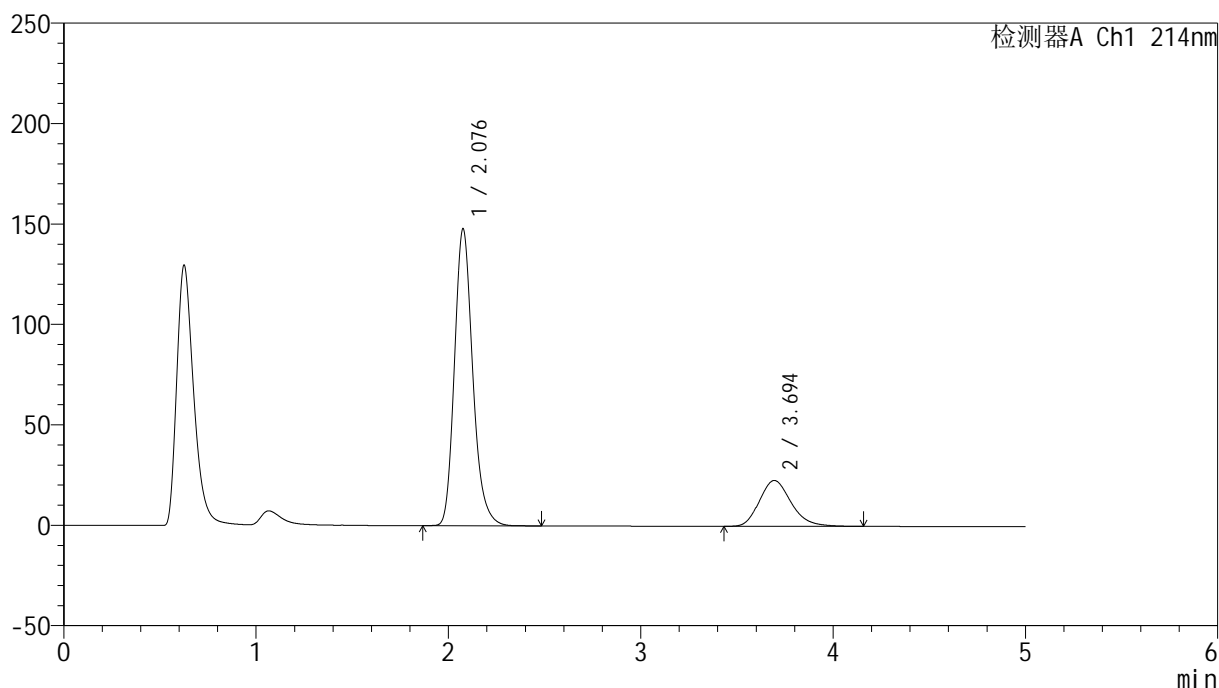
版本号: 6.115

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	2.076	977903	78.961	147327	2368	1.209	--
2	3.694	260557	21.039	22803	2440	1.207	6.885
总计		1238460	100.000	170129			

图4 依折麦布贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024092721批-pH6.8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)柱温:30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-72/25-686-2 - zzp-2024092721p-rcqx-pH6.8jz-2-jf50z-dz1-4.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX274.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241017-rcqx-FX274.lcb

样品瓶号: 1-18

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/10/17 11:49:01

处理时间 (V2): 2024/10/18 11:38:43

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

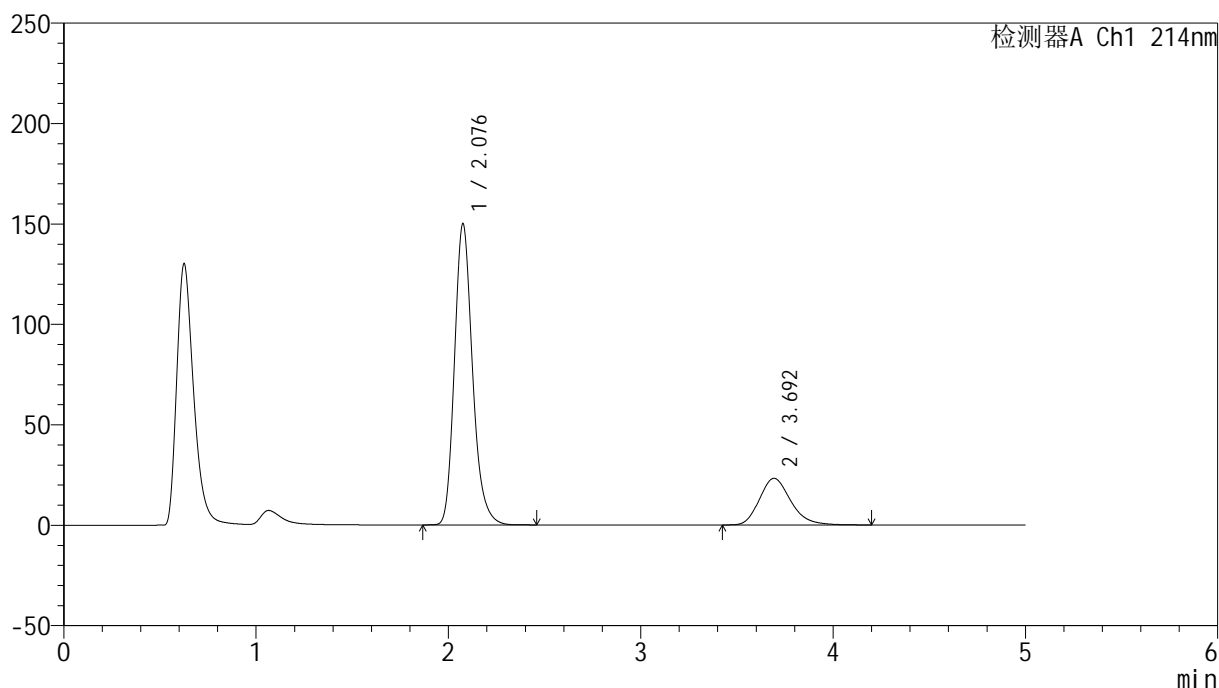
版本号: 6.115

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	2.076	978112	78.888	149297	2439	1.212	--
2	3.692	261762	21.112	23181	2528	1.220	6.999
总计		1239874	100.000	172478			

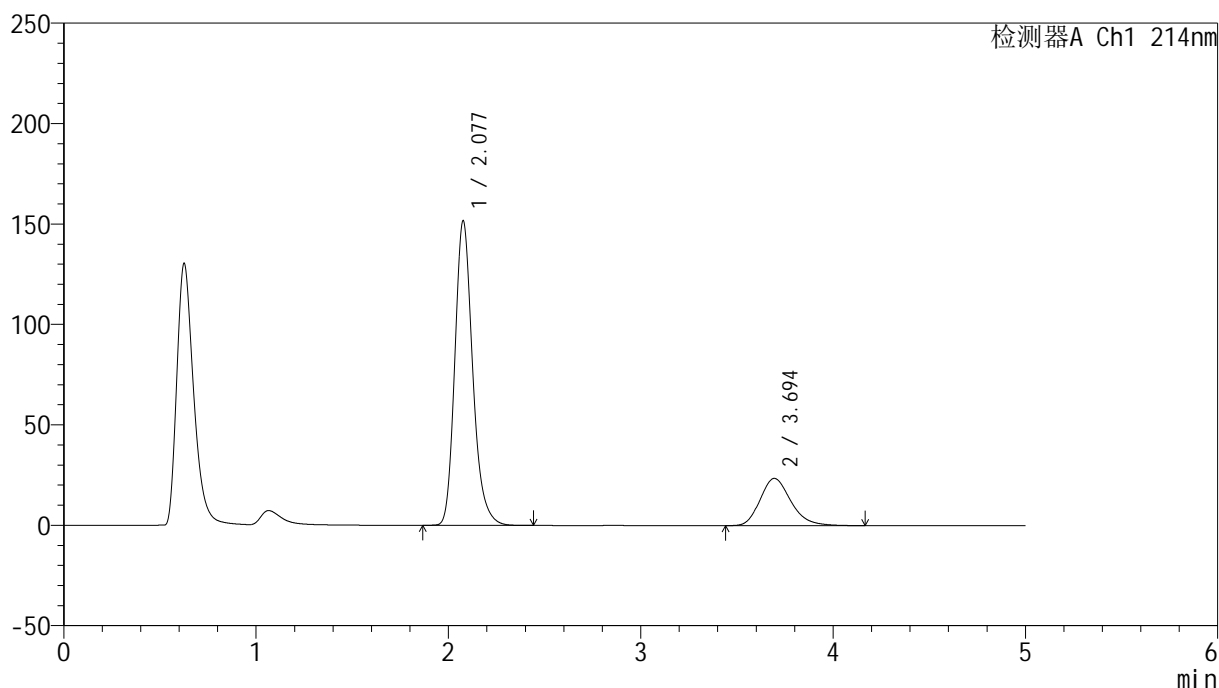
图5 依折麦布贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024092721批-pH6.8介质-浆法-50转
对照品溶液-1-4

<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 - 0-72/25-687-2 - zzp-2024092721p-rcqx-pH6.8jz-2-jf50z-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241017-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 100 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/17 11:54:31 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/18 11:38:46 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<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	2.077	977499	78.941	151249	2504	1.216	--
2	3.694	260765	21.059	23497	2616	1.225	7.109
总计		1238264	100.000	174746			

图6 依折麦布贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092721批-pH6.8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)

柱温 :30°C

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-72/25-688-2 - zzp-2024092721p-rcqx-pH6.8jz-2-jf50z-5min-P1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX274.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241017-rcqx-FX274.lcb

样品瓶号: 1-1

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/10/17 11:59:59

处理时间 (V2) : 2024/10/18 11:38:49

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

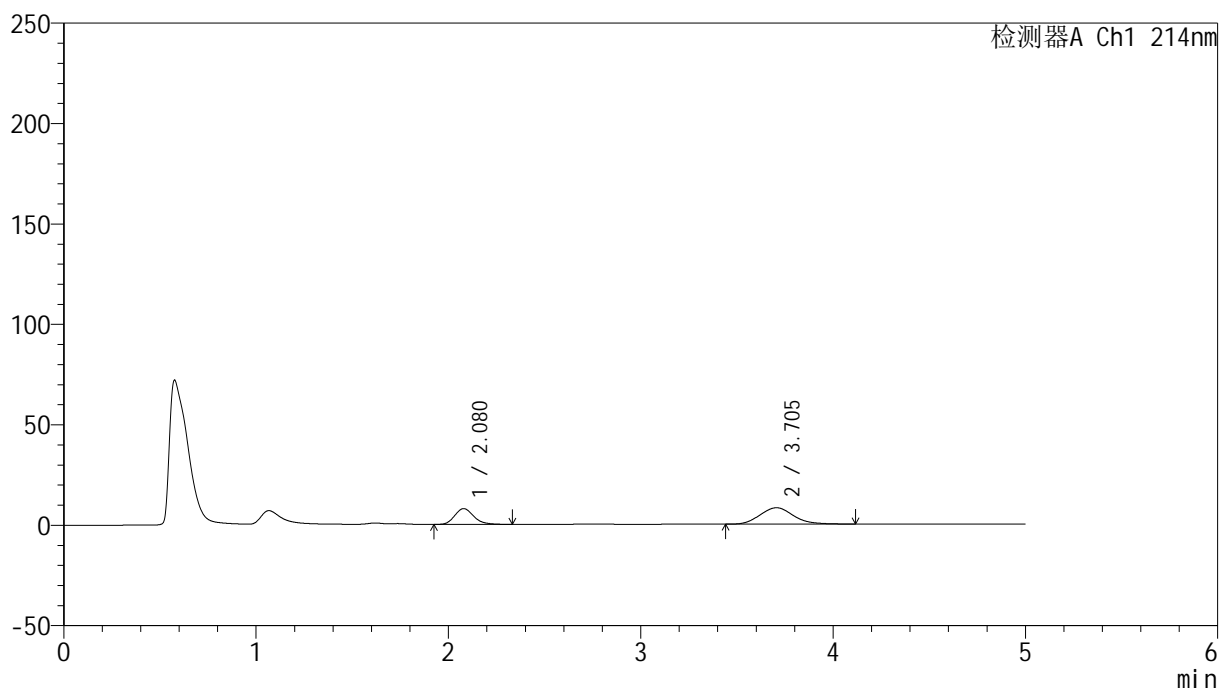
版本号: 6.115

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	2.080	53543	35.324	7843	2193	1.189	--
2	3.705	98035	64.676	8161	2211	1.137	6.595
总计		151578	100.000	16004			

图7 依折麦布贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024092721批-pH6.8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 - 0-72/25-689-2 - zzp-2024092721p-rcqx-pH6.8jz-2-jf50z-5min-P2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX274.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241017-rcqx-FX274.lcb

样品瓶号: 1-10

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/10/17 12:05:26

处理时间 (V2) : 2024/10/18 11:38:52

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

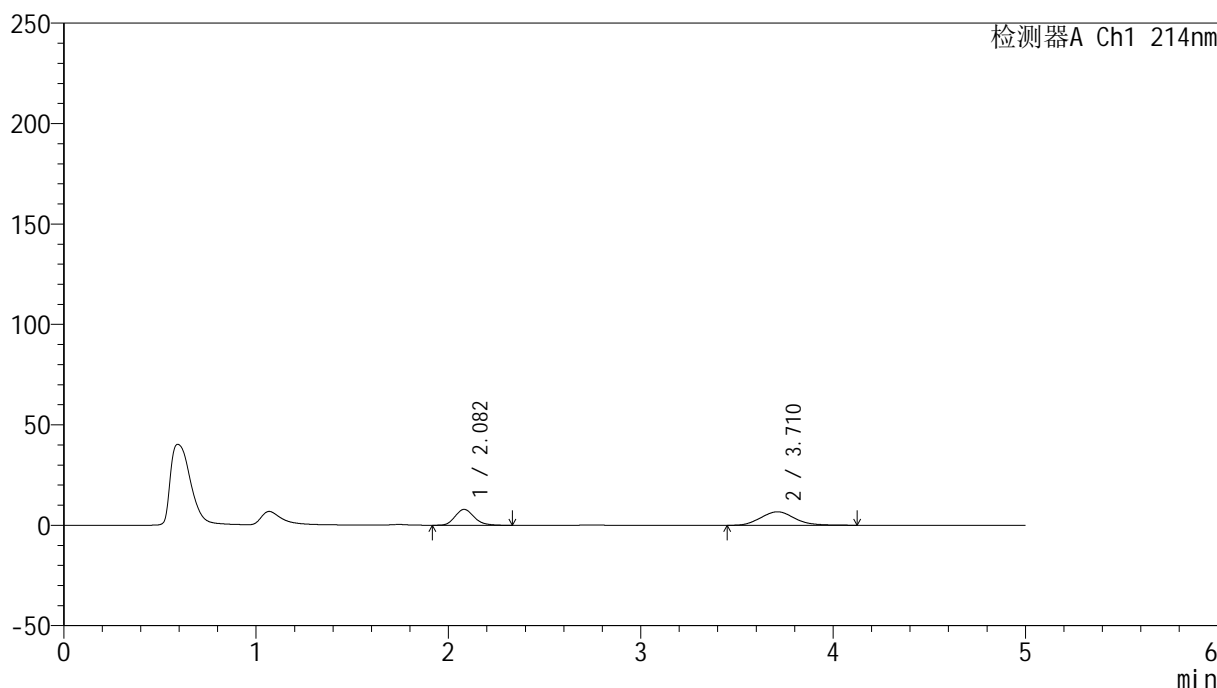
版本号: 6.115

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	2.082	54440	39.957	7901	2168	1.179	--
2	3.710	81807	60.043	6707	2154	1.127	6.530
总计		136247	100.000	14607			

图8 依折麦布贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024092721批-pH6.8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 - 0-72/25-690-2 - zzp-2024092721p-rcqx-pH6.8jz-2-jf50z-5min-P3.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX274.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241017-rcqx-FX274.lcb

样品瓶号: 1-19

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/10/17 12:10:55

处理时间 (V2) : 2024/10/18 11:38:55

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

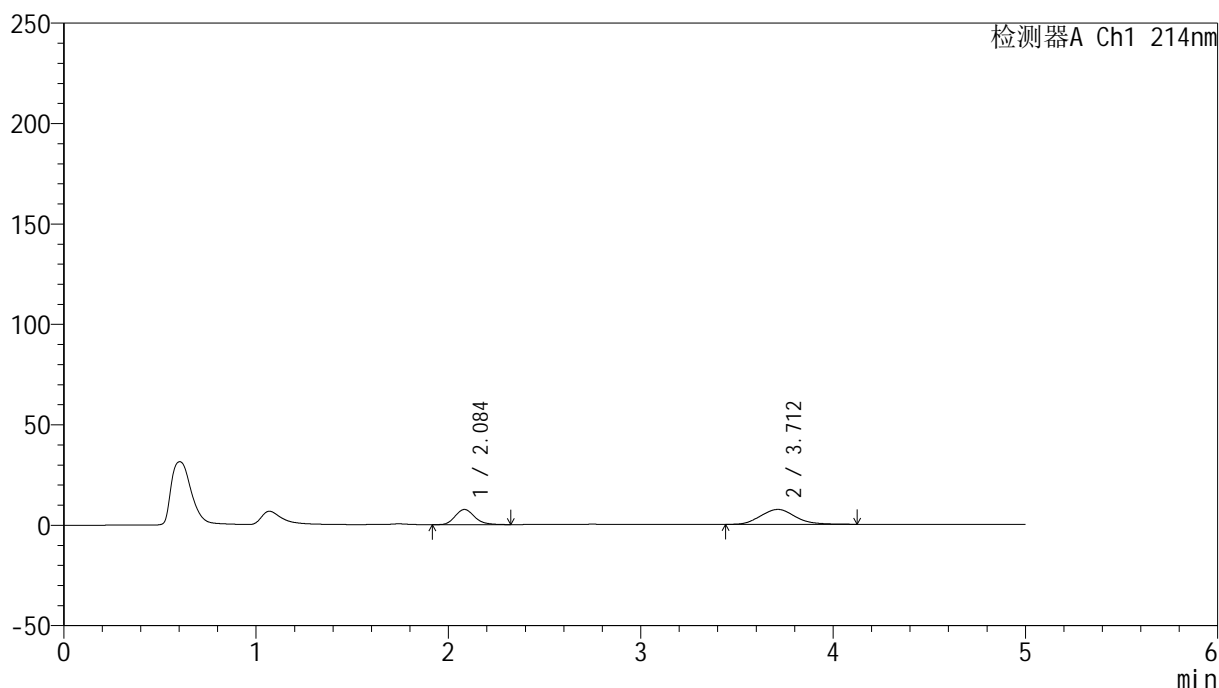
版本号: 6.115

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	2.084	52819	36.489	7522	2093	1.178	--
2	3.712	91935	63.511	7413	2075	1.121	6.410
总计		144753	100.000	14935			

图9 依折麦布贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024092721批-pH6.8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 - 0-72/25-691-2 - zzp-2024092721p-rcqx-pH6.8jz-2-jf50z-5min-P4.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX274.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241017-rcqx-FX274.lcb

样品瓶号: 1-28

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/10/17 12:16:22

处理时间 (V2) : 2024/10/18 11:38:58

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

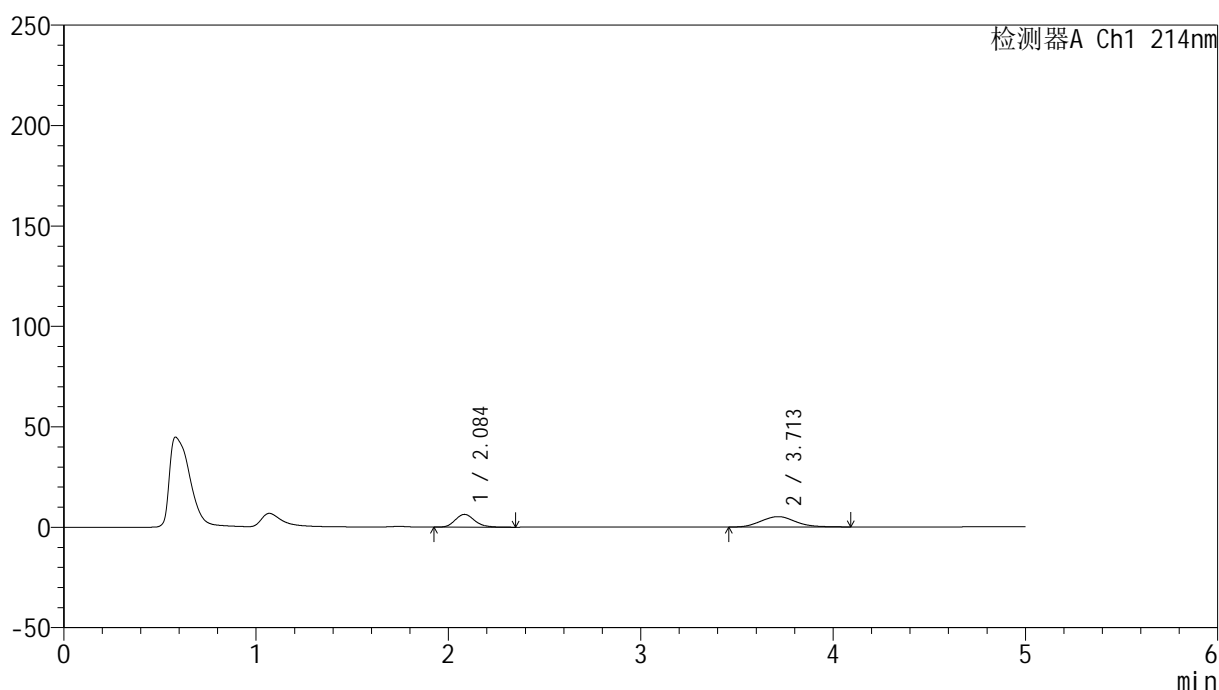
版本号: 6.115

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	2.084	44463	41.081	6323	2090	1.185	--
2	3.713	63769	58.919	5160	2077	1.119	6.413
总计		108232	100.000	11483			

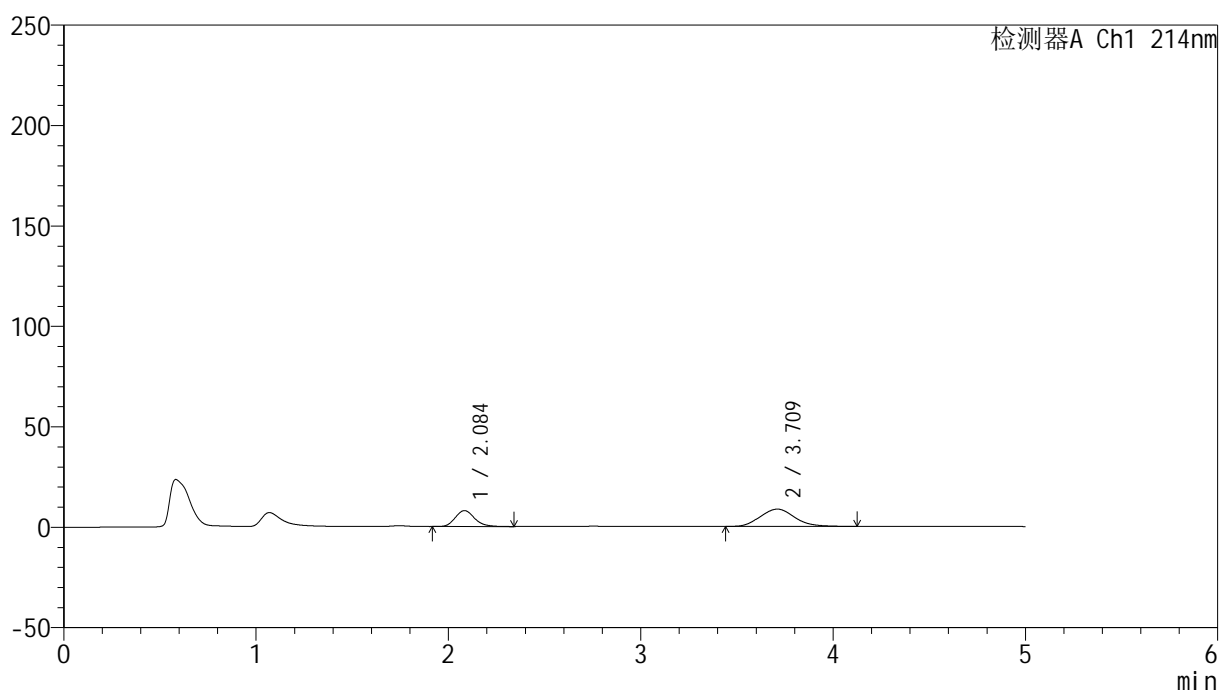
图10 依折麦布贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024092721批-pH6.8介质-浆法-50转-5min-片4
供试品溶液-1

<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 - 0-72/25-692-2 - zzp-2024092721p-rcqx-pH6.8jz-2-jf50z-5min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241017-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-37
 进样体积: 100 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/17 12:21:50 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/18 11:39:01 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

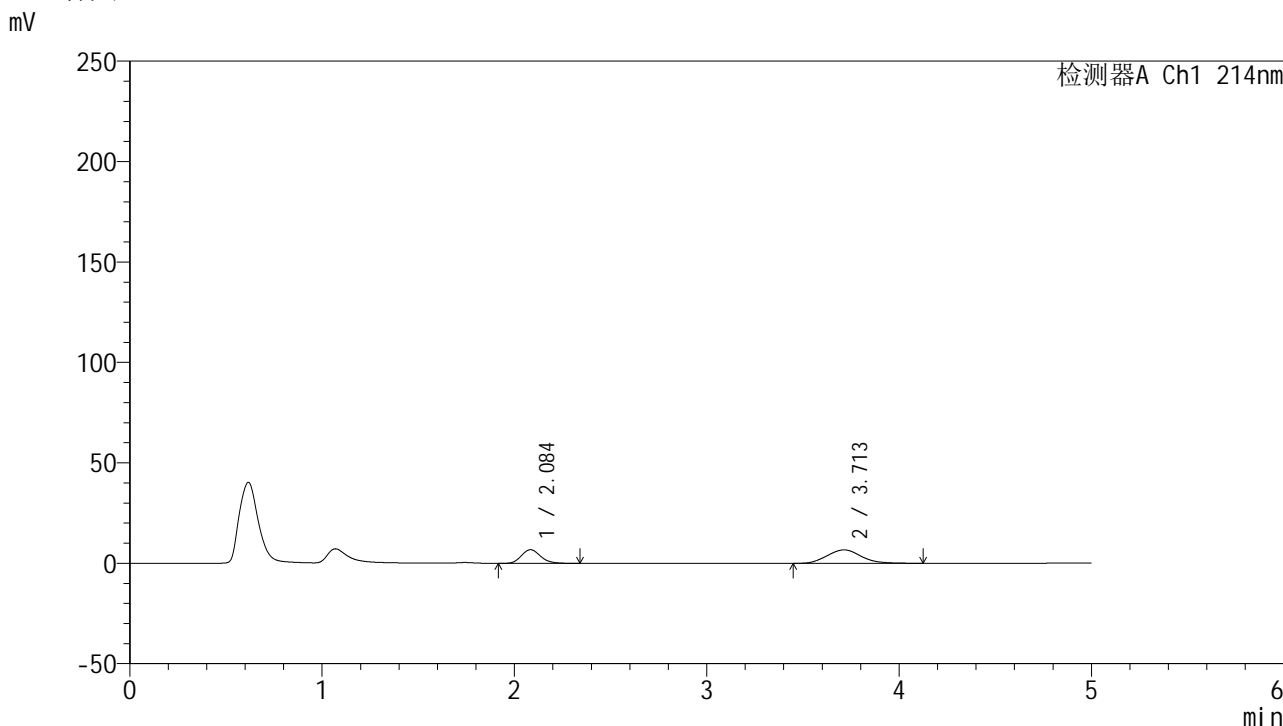
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.084	55299	34.154	7905	2108	1.181	--
2	3.709	106611	65.846	8609	2068	1.125	6.403
总计		161910	100.000	16514			

图11 依折麦布贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092721批-pH6.8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,5μm)	流速: 1.2ml/min
柱温 :30°C	波长: 214nm
数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-72/25-693-2 - zzp-2024092721p-rcqx-pH6.8jz-2-jf50z-5min-P6.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX274.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241017-rcqx-FX274.lcb	
样品瓶号: 1-46	版本号: 6.115
进样体积: 100 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/10/17 12:27:18	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/10/18 11:39:04	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)	

<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	2.084	47312	36.436	6781	2125	1.173	--
2	3.713	82536	63.564	6716	2105	1.115	6.455
总计		129849	100.000	13498			

图12 依折麦布贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024092721批-pH6.8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°C

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-72/25-694-2 - zzp-2024092721p-rcqx-pH6.8jz-2-jf50z-10min-P1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX274.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241017-rcqx-FX274.lcb

样品瓶号: 1-2

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/10/17 12:32:48

处理时间 (V2) : 2024/10/18 11:39:07

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

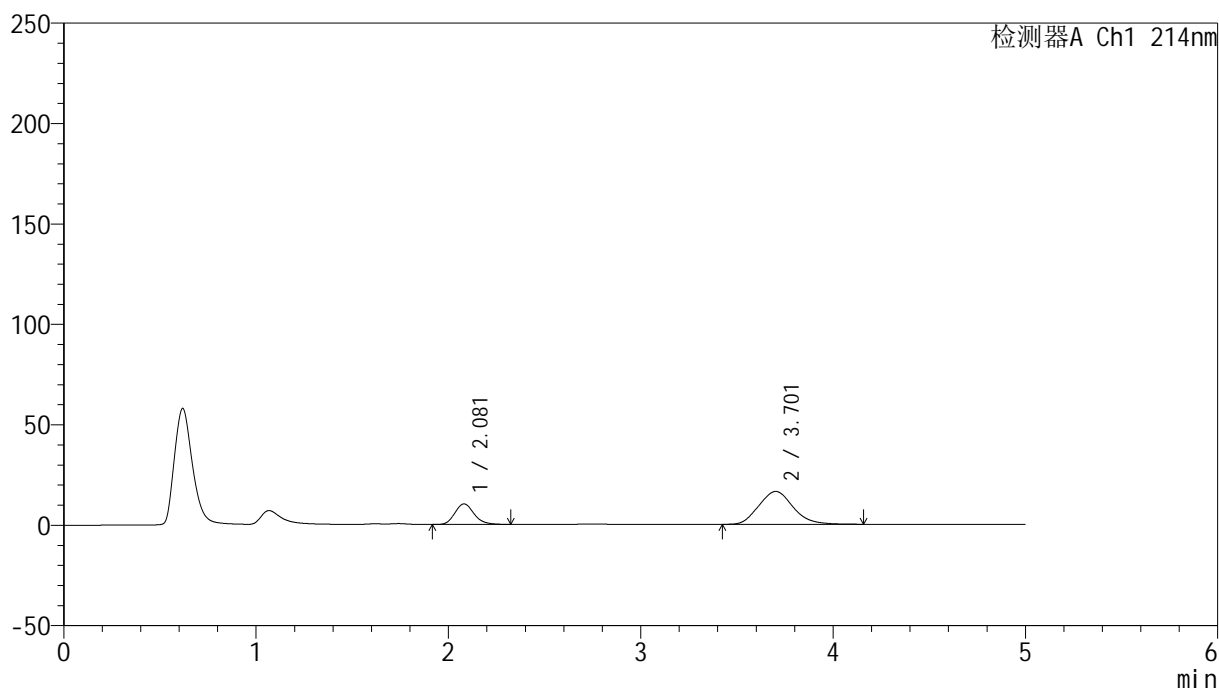
版本号: 6.115

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	2.081	70874	25.942	10219	2126	1.175	--
2	3.701	202333	74.058	16335	2031	1.141	6.363
总计		273206	100.000	26554			

图13 依折麦布贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024092721批-pH6.8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°C

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-72/25-695-2 - zzp-2024092721p-rcqx-pH6.8jz-2-jf50z-10min-P2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX274.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241017-rcqx-FX274.lcb

样品瓶号: 1-11

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/10/17 12:38:16

处理时间 (V2) : 2024/10/18 11:39:10

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

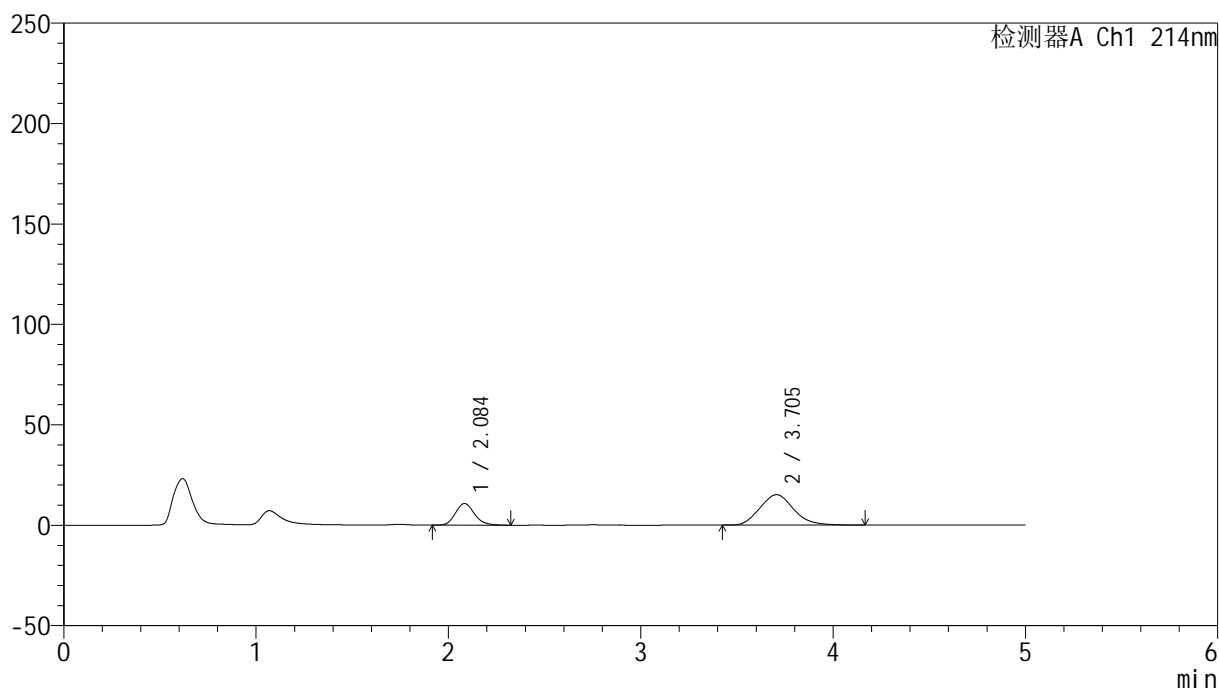
版本号: 6.115

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	2.084	73990	28.583	10744	2181	1.171	--
2	3.705	184873	71.417	15140	2096	1.139	6.454
总计		258863	100.000	25884			

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-pH6.8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°C

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-72/25-696-2 - zzp-2024092721p-rcqx-pH6.8jz-2-jf50z-10min-P3.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX274.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241017-rcqx-FX274.lcb

样品瓶号: 1-20

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/10/17 12:43:44

处理时间 (V2) : 2024/10/18 11:39:13

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

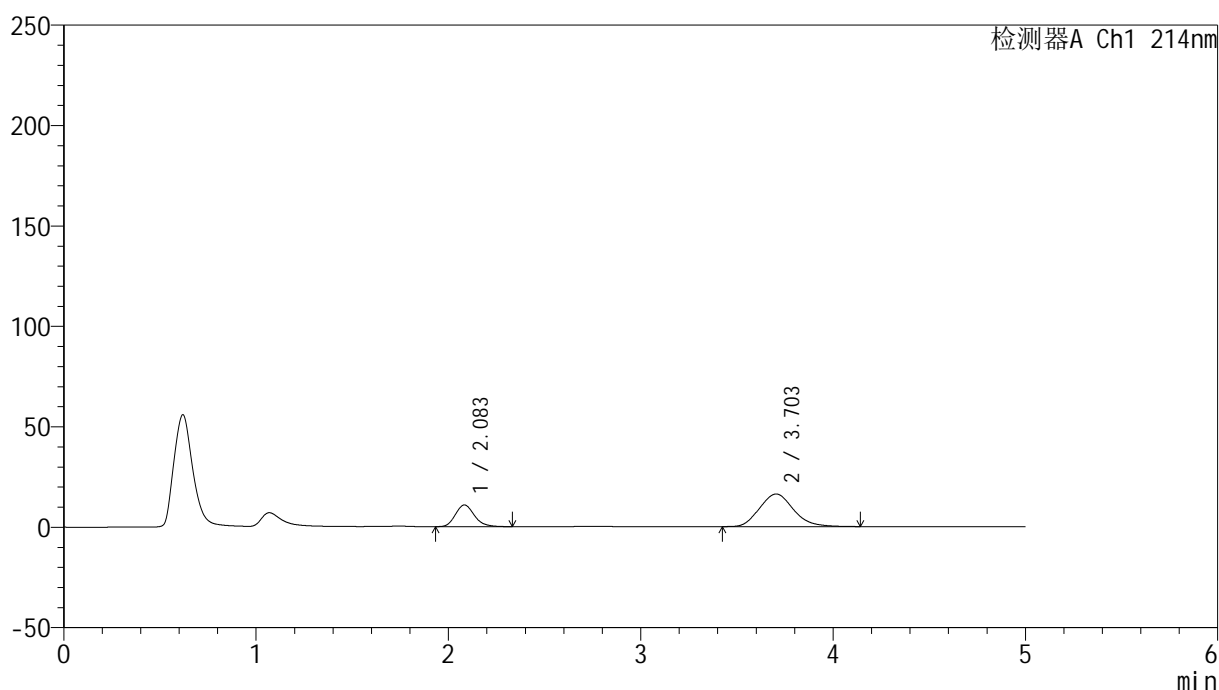
版本号: 6.115

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	2.083	73956	27.165	10754	2187	1.184	--
2	3.703	198295	72.835	16232	2094	1.152	6.454
总计		272251	100.000	26986			

图15 依折麦布贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024092721批-pH6.8介质-浆法-50转-10min-片3
供试品溶液-1

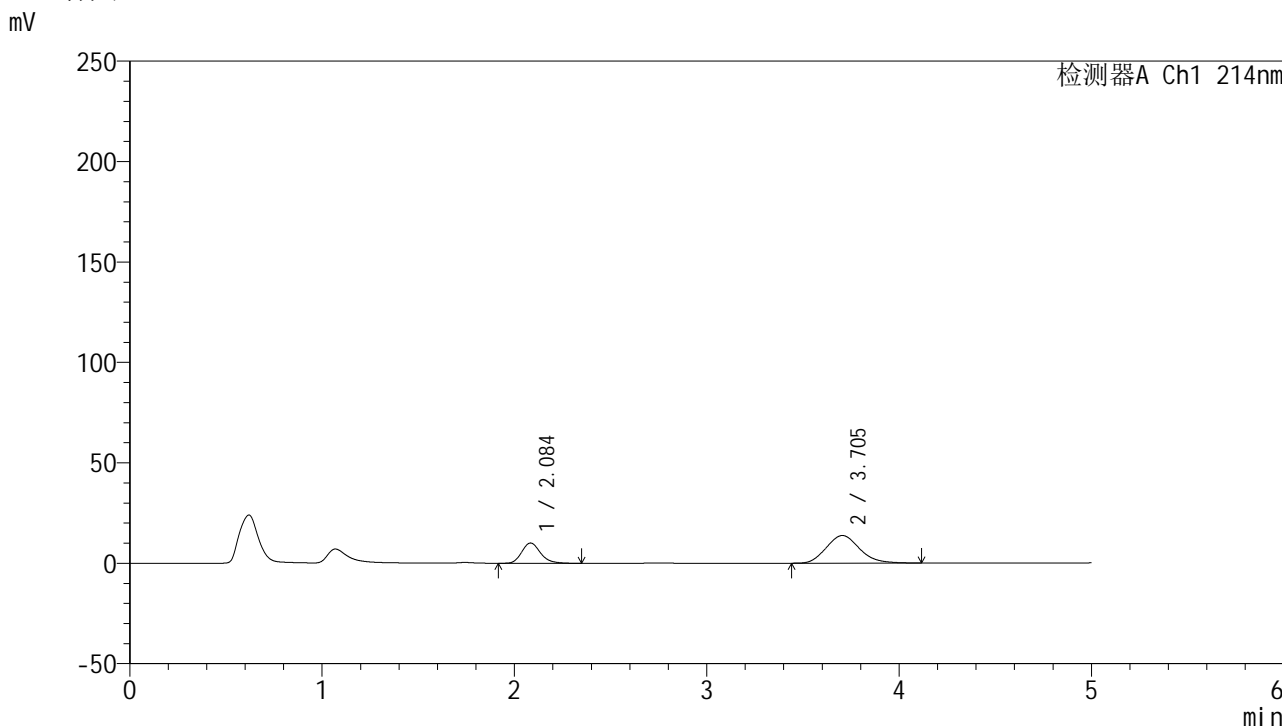


SMF-387

<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 - 0-72/25-697-2 - zzp-2024092721p-rcqx-pH6.8jz-2-jf50z-10min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241017-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-29
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/17 12:49:11 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/18 11:39:16 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<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	2.084	68313	29.267	10047	2260	1.198	--
2	3.705	165098	70.733	13765	2195	1.154	6.592
总计		233411	100.000	23812			

图16 依折麦布贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092721批-pH6.8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 - 0-72/25-698-2 - zzp-2024092721p-rcqx-pH6.8jz-2-jf50z-10min-P5.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX274.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241017-rcqx-FX274.lcb

样品瓶号: 1-38

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/10/17 12:54:38

处理时间 (V2) : 2024/10/18 11:39:19

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

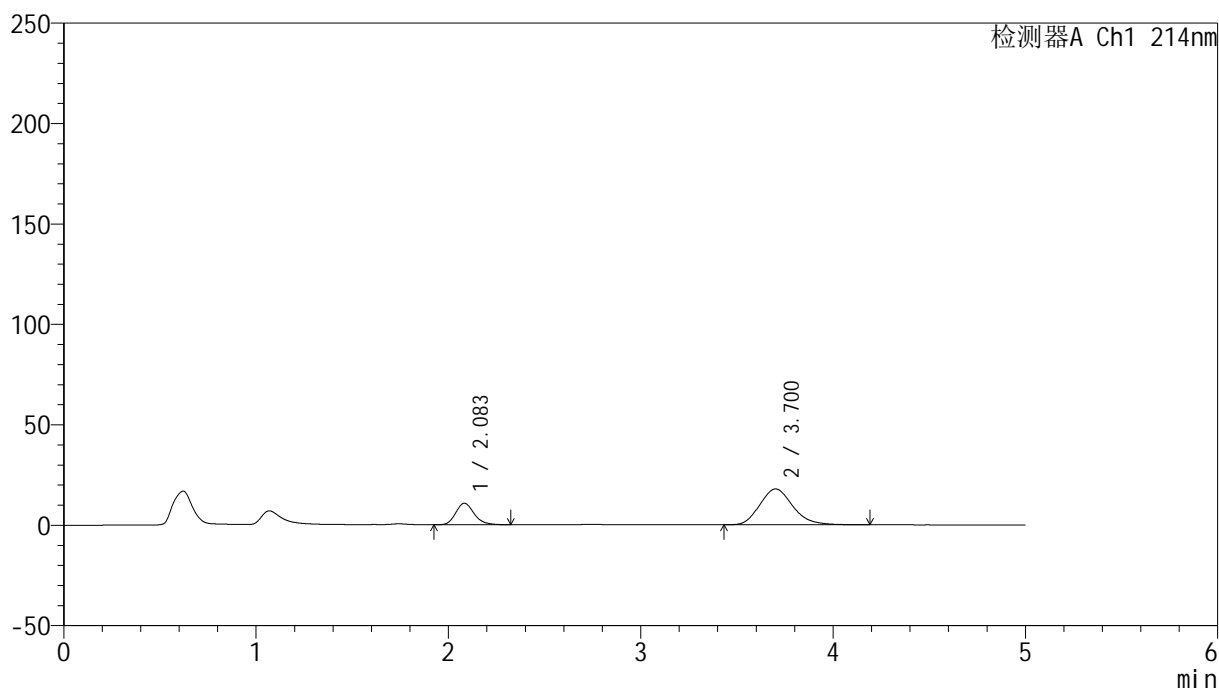
版本号: 6.115

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	2.083	71303	25.166	10658	2315	1.199	--
2	3.700	212025	74.834	17820	2242	1.180	6.657
总计		283328	100.000	28478			

图17 依折麦布贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024092721批-pH6.8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°C

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-72/25-699-2 - zzp-2024092721p-rcqx-pH6.8jz-2-jf50z-10min-P6.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX274.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241017-rcqx-FX274.lcb

样品瓶号: 1-47

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/10/17 13:00:07

处理时间 (V2): 2024/10/18 11:39:22

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

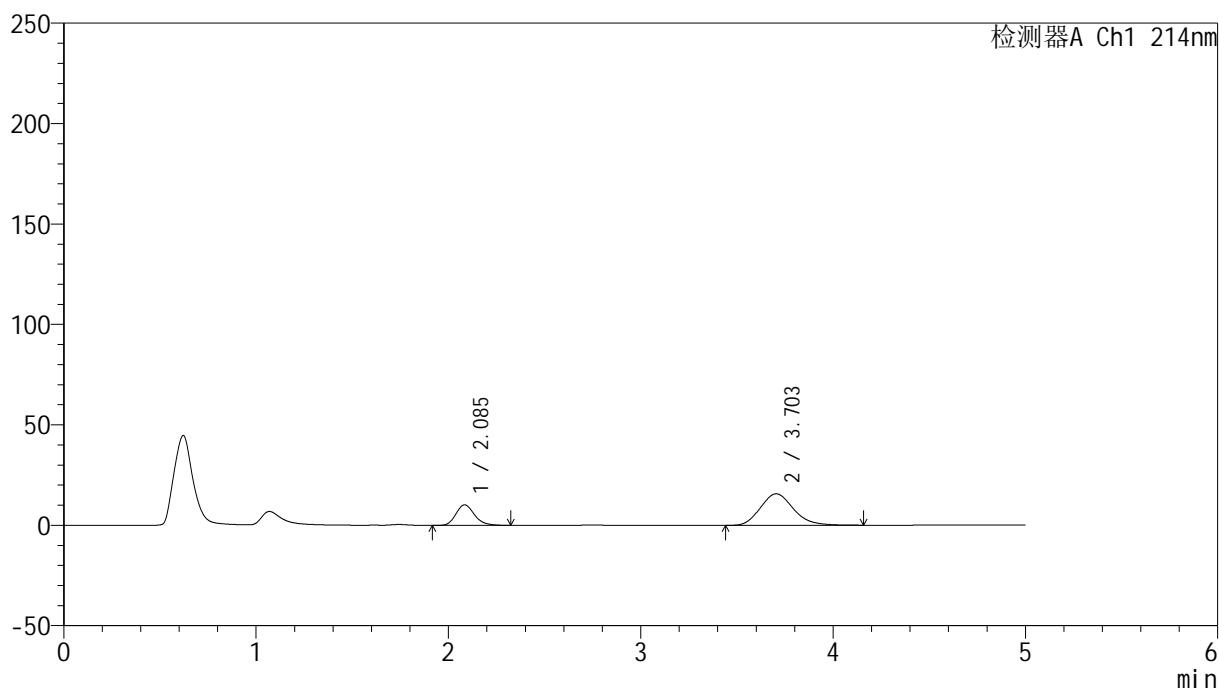
版本号: 6.115

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	2.085	68844	26.895	10192	2288	1.202	--
2	3.703	187130	73.105	15695	2232	1.175	6.636
总计		255975	100.000	25887			

图18 依折麦布贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024092721批-pH6.8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 - 0-72/25-700-2 - zzp-2024092721p-rcqx-pH6.8jz-2-jf50z-15min-P1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX274.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241017-rcqx-FX274.lcb

样品瓶号: 1-3

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/10/17 13:05:35

处理时间 (V2) : 2024/10/18 11:39:25

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

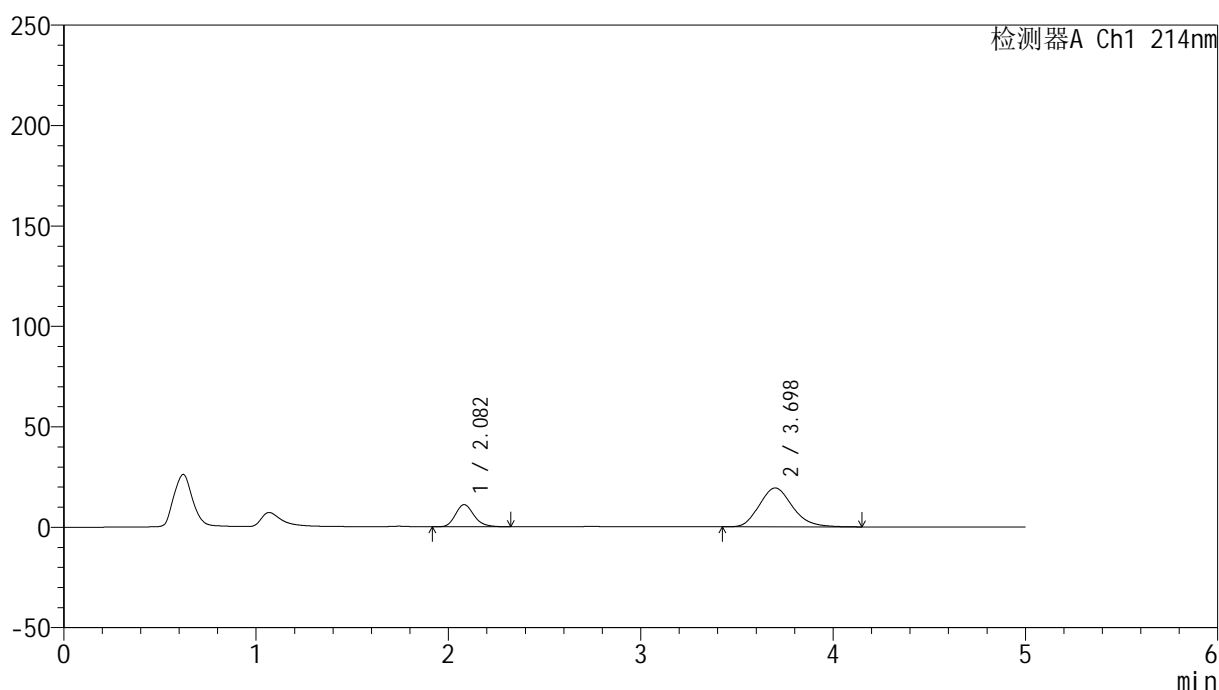
版本号: 6.115

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	2.082	74197	24.265	11029	2288	1.199	--
2	3.698	231584	75.735	19356	2195	1.179	6.598
总计		305782	100.000	30386			

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-pH6.8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)

柱温 :30°C

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-72/25-701-2 - zzp-2024092721p-rcqx-pH6.8jz-2-jf50z-15min-P2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX274.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241017-rcqx-FX274.lcb

样品瓶号: 1-12

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/10/17 13:11:03

处理时间 (V2) : 2024/10/18 11:39:28

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

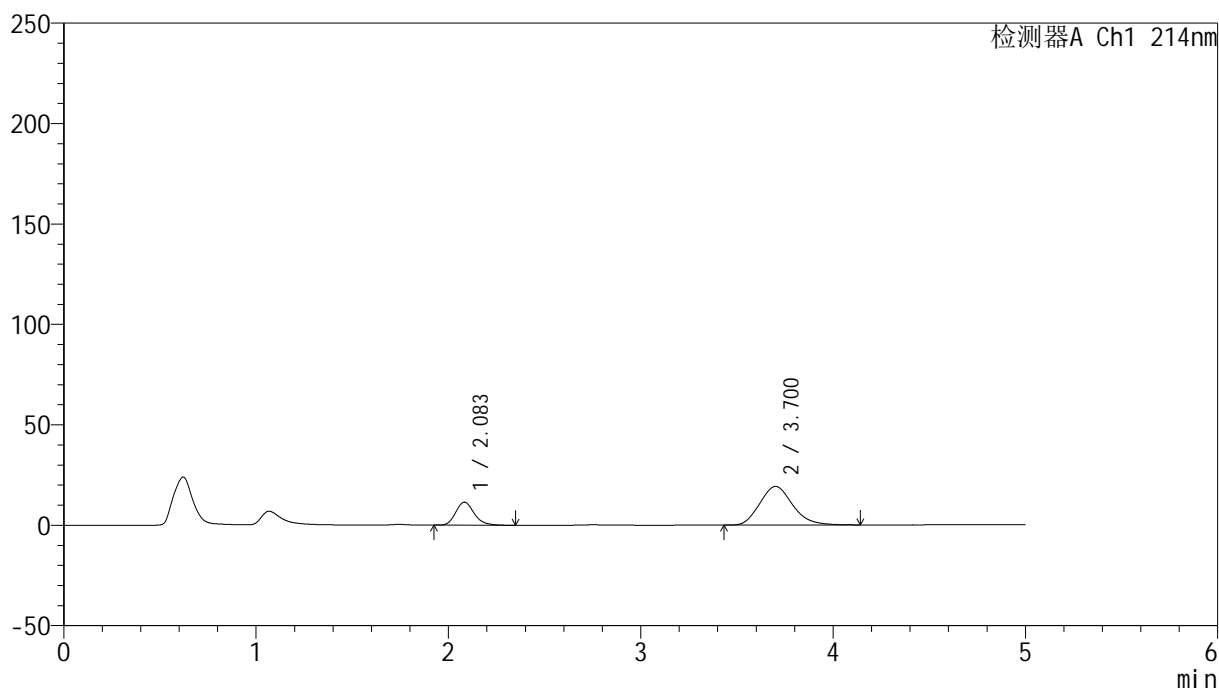
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

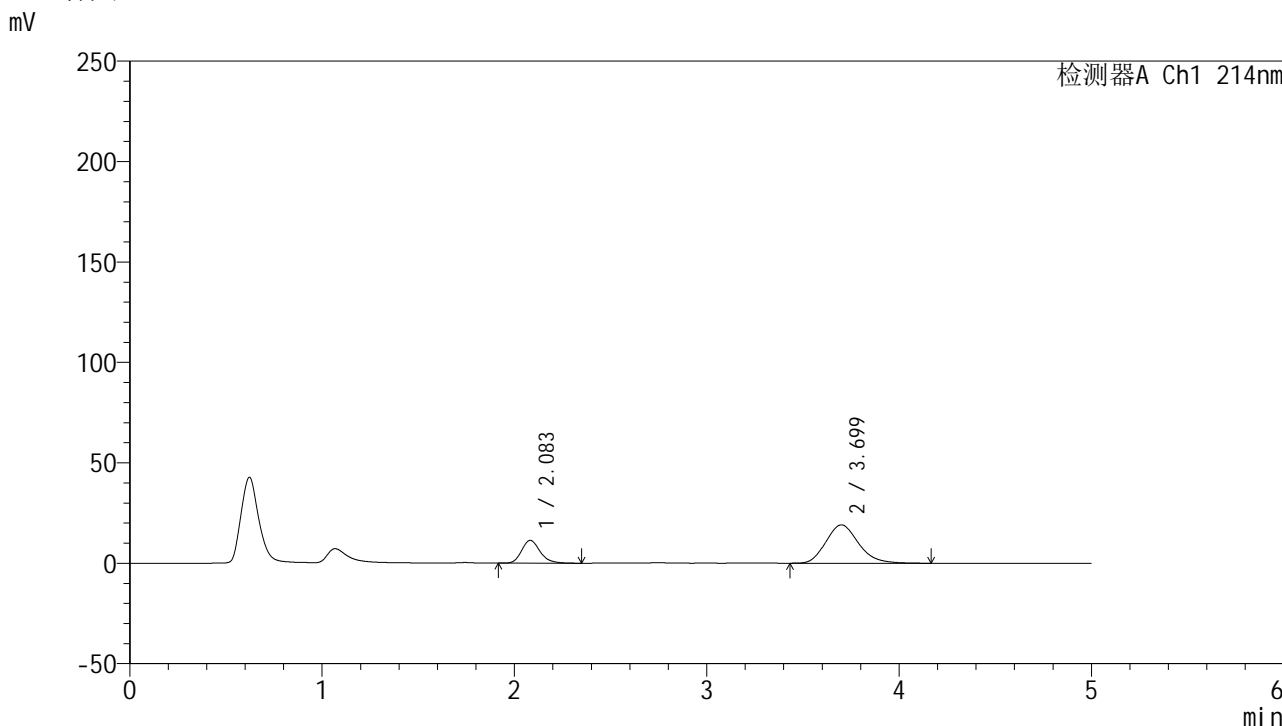
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.083	76594	25.141	11439	2317	1.197	--
2	3.700	228059	74.859	19218	2231	1.176	6.647
总计		304652	100.000	30657			

图20 依折麦布贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024092721批-pH6.8介质-浆法-50转-15min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*50mm,5μm)	流速: 1.2ml/min
柱温 :30°C	波长: 214nm
数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-72/25-702-2 - zzp-2024092721p-rcqx-pH6.8jz-2-jf50z-15min-P3.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX274.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241017-rcqx-FX274.lcb	
样品瓶号: 1-21	版本号: 6.115
进样体积: 100 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/10/17 13:16:31	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/10/18 11:39:31	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)	

<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	2.083	75567	25.137	11359	2348	1.207	--
2	3.699	225058	74.863	19092	2282	1.187	6.712
总计		300625	100.000	30450			

图21 依折麦布贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024092721批-pH6.8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 - 0-72/25-703-2 - zzp-2024092721p-rcqx-pH6.8jz-2-jf50z-15min-P4.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX274.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241017-rcqx-FX274.lcb

样品瓶号: 1-30

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/10/17 13:22:00

处理时间 (V2) : 2024/10/18 11:39:33

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

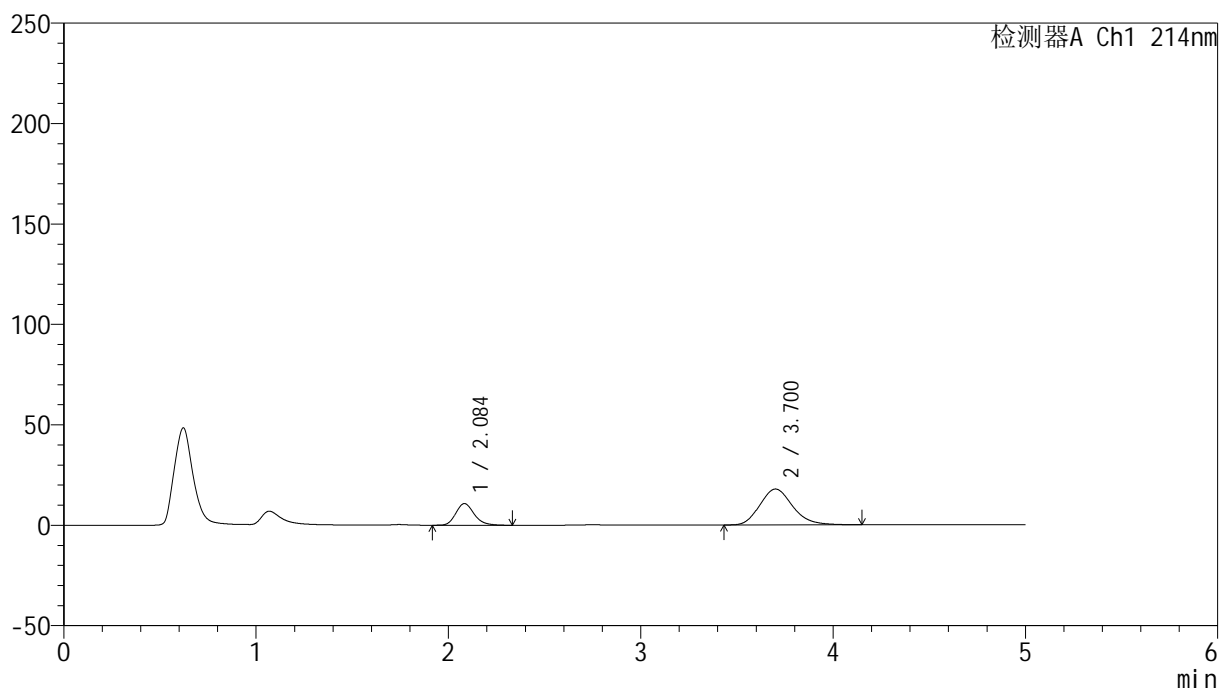
版本号: 6.115

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	2.084	71626	25.329	10739	2342	1.198	--
2	3.700	211162	74.671	17855	2277	1.183	6.701
总计		282788	100.000	28594			

图22 依折麦布贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024092721批-pH6.8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 - 0-72/25-704-2 - zzp-2024092721p-rcqx-pH6.8jz-2-jf50z-15min-P5.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX274.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241017-rcqx-FX274.lcb

样品瓶号: 1-39

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/10/17 13:27:28

处理时间 (V2) : 2024/10/18 11:39:36

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

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	2.088	77082	23.424	11705	2393	1.196	--
2	3.705	251986	76.576	21521	2301	1.188	6.742
总计		329068	100.000	33226			

图23 依折麦布贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024092721批-pH6.8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 - 0-72/25-705-2 - zzp-2024092721p-rcqx-pH6.8jz-2-jf50z-15min-P6.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX274.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241017-rcqx-FX274.lcb

样品瓶号: 1-48

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/10/17 13:32:56

处理时间 (V2) : 2024/10/18 11:39:39

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

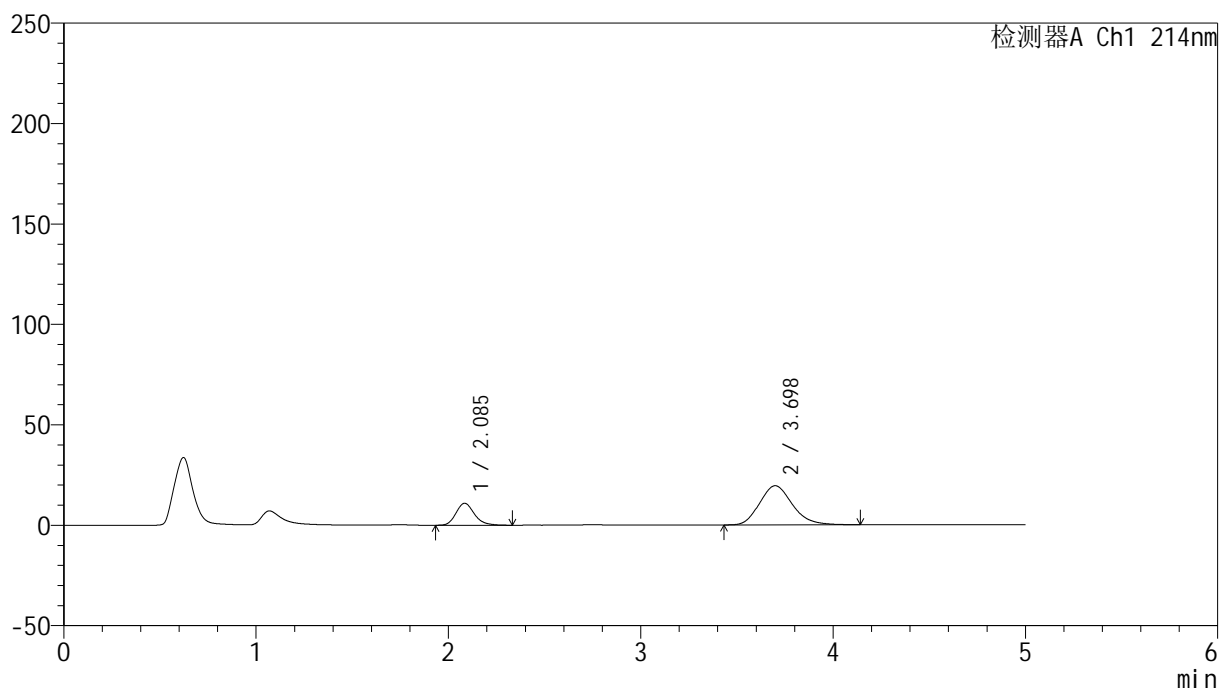
版本号: 6.115

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	2.085	72545	23.978	10884	2353	1.199	--
2	3.698	230005	76.022	19490	2258	1.182	6.678
总计		302550	100.000	30373			

图24 依折麦布贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024092721批-pH6.8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 - 0-72/25-706-2 - zzp-2024092721p-rcqx-pH6.8jz-2-jf50z-20min-P1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX274.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241017-rcqx-FX274.lcb

样品瓶号: 1-4

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/10/17 13:38:24

处理时间 (V2) : 2024/10/18 11:39:42

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

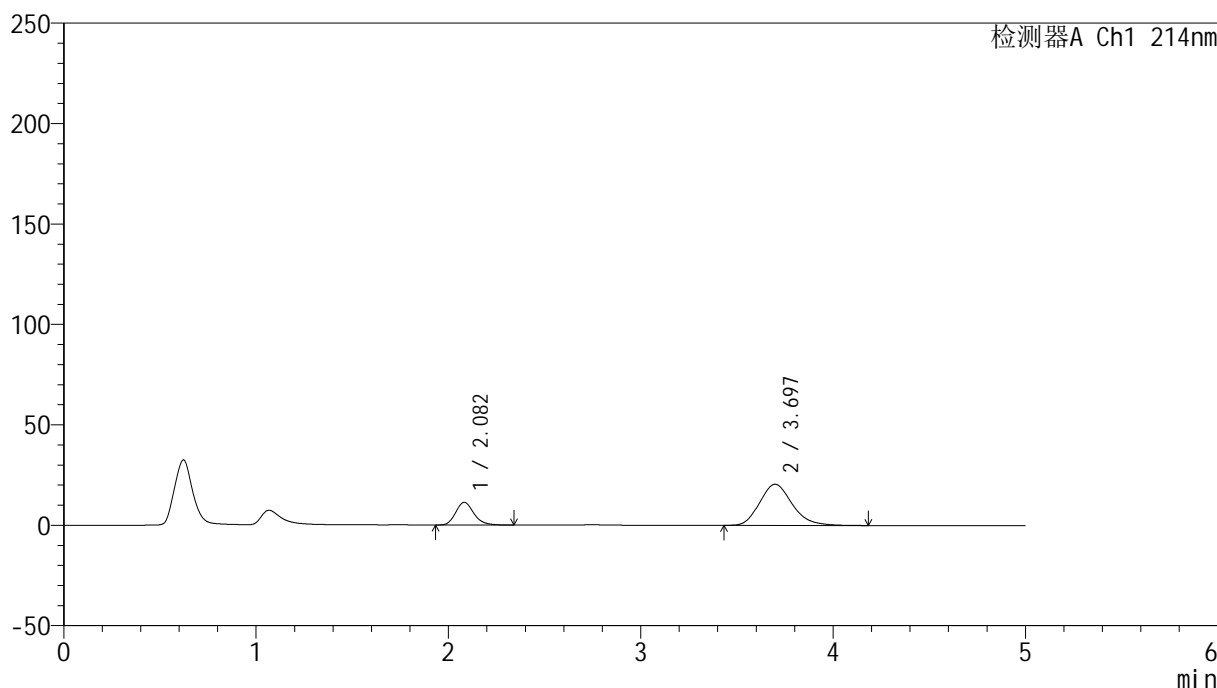
版本号: 6.115

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	2.082	74528	23.686	11306	2386	1.197	--
2	3.697	240118	76.314	20492	2300	1.192	6.744
总计		314646	100.000	31797			

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-pH6.8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 - 0-72/25-707-2 - zzp-2024092721p-rcqx-pH6.8jz-2-jf50z-20min-P2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX274.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241017-rcqx-FX274.lcb

样品瓶号: 1-13

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/10/17 13:43:52

处理时间 (V2) : 2024/10/18 11:39:45

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

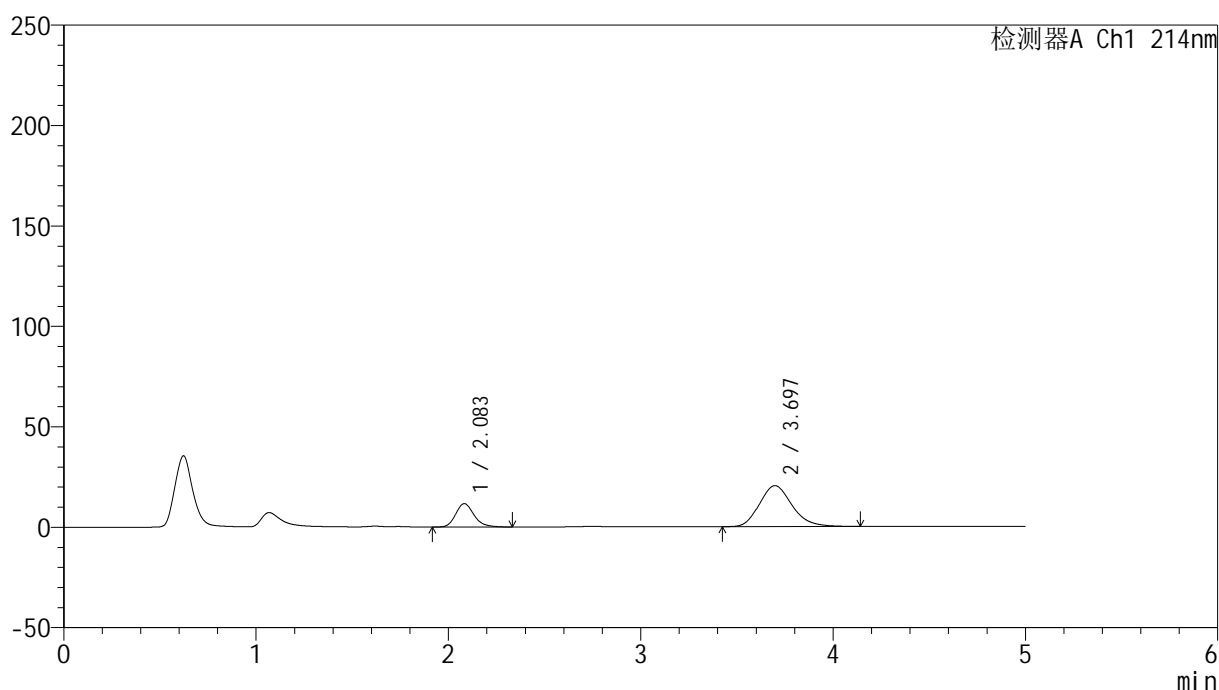
版本号: 6.115

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	2.083	76712	24.287	11593	2377	1.204	--
2	3.697	239143	75.713	20409	2300	1.188	6.735
总计		315855	100.000	32002			

图26 依折麦布贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024092721批-pH6.8介质-浆法-50转-20min-片2
供试品溶液-1

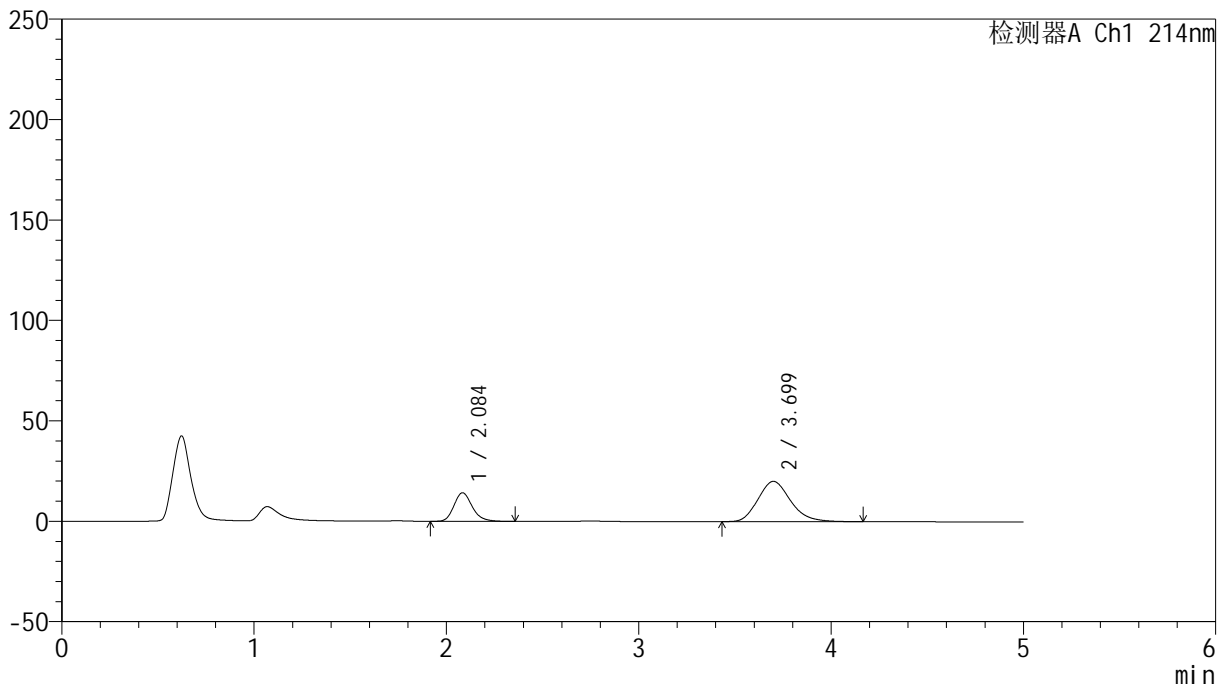
SMF-387

<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 - 0-72/25-708-2 - zzp-2024092721p-rcqx-pH6.8jz-2-jf50z-20min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241017-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-22
 进样体积: 100 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/17 13:49:21 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/18 11:39:47 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<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	2.084	94054	28.555	14157	2375	1.205	--
2	3.699	235330	71.445	20040	2296	1.194	6.732
总计		329384	100.000	34197			

图27 依折麦布贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024092721批-pH6.8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,5 μ m)柱温 :30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-72/25-709-2 - zzp-2024092721p-rcqx-pH6.8jz-2-jf50z-20min-P4.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX274.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241017-rcqx-FX274.lcb

样品瓶号: 1-31

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/10/17 13:54:48

处理时间 (V2) : 2024/10/18 11:39:51

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

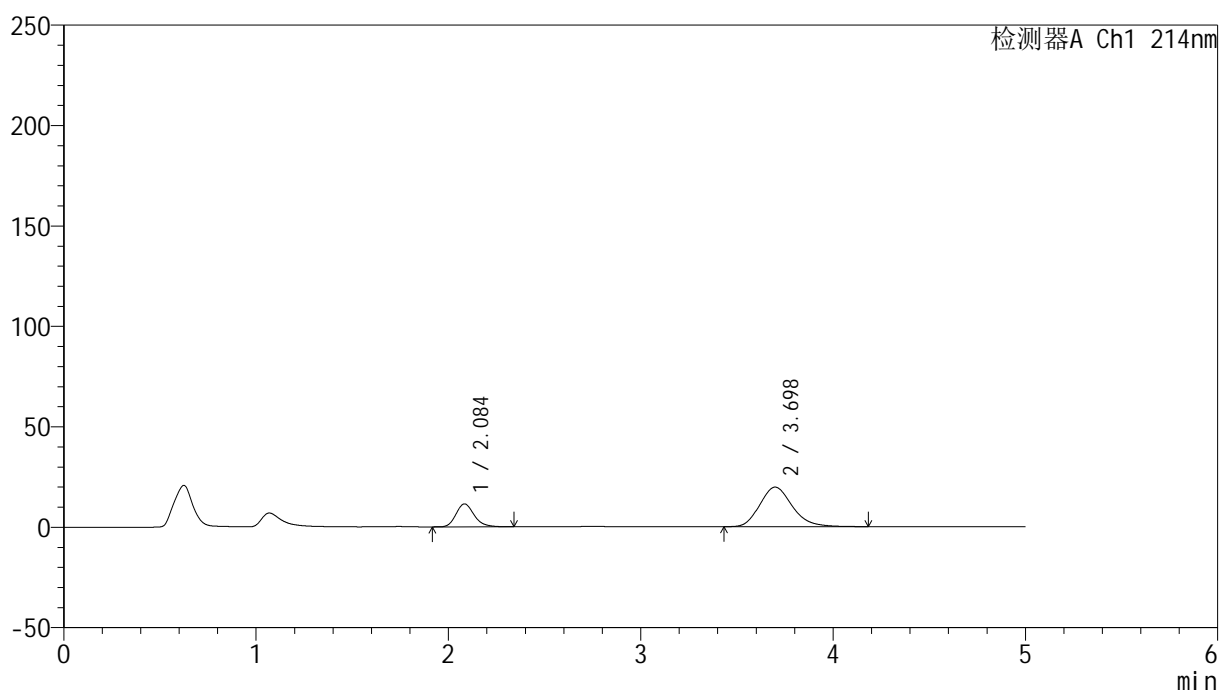
版本号: 6.115

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	2.084	75224	24.614	11399	2403	1.207	--
2	3.698	230393	75.386	19685	2323	1.195	6.768
总计		305617	100.000	31084			

图28 依折麦布贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024092721批-pH6.8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 - 0-72/25-710-2 - zzp-2024092721p-rcqx-pH6.8jz-2-jf50z-20min-P5.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX274.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241017-rcqx-FX274.lcb

样品瓶号: 1-40

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/10/17 14:00:17

处理时间 (V2) : 2024/10/18 11:39:54

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

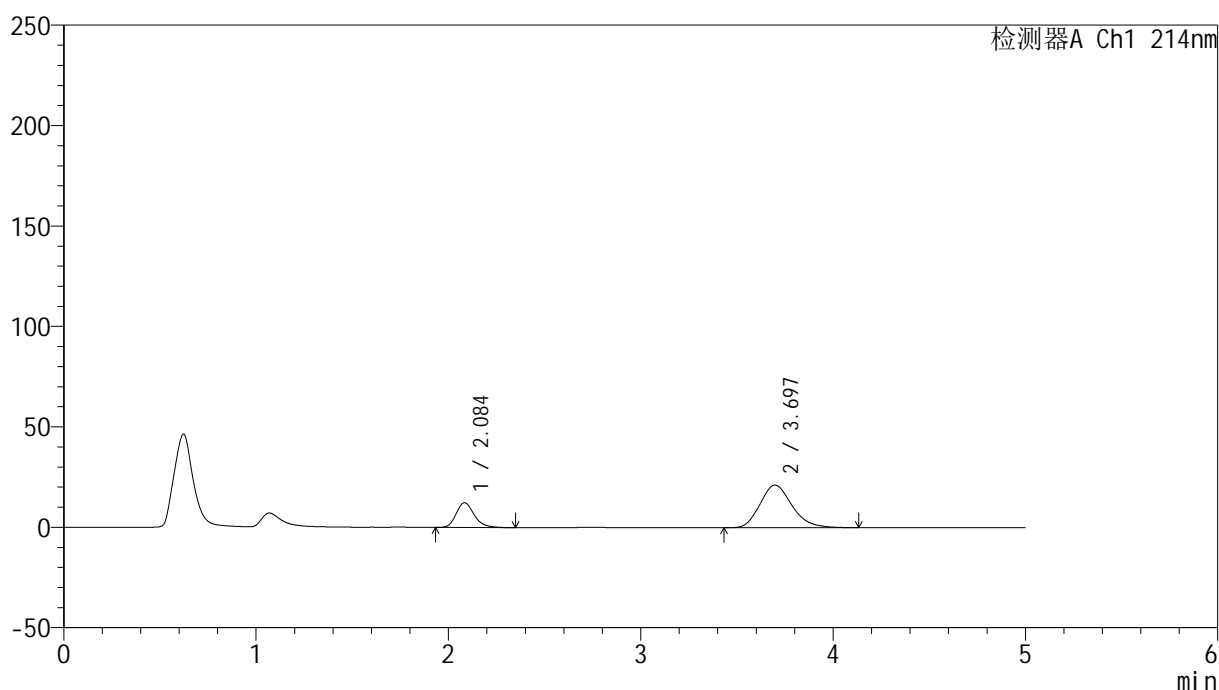
版本号: 6.115

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	2.084	80467	24.690	12290	2447	1.219	--
2	3.697	245438	75.310	21223	2379	1.206	6.840
总计		325905	100.000	33513			

<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 - 0-72/25-711-2 - zzp-2024092721p-rcqx-pH6.8jz-2-jf50z-20min-P6.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX274.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241017-rcqx-FX274.lcb

样品瓶号: 1-49

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/10/17 14:05:45

处理时间 (V2) : 2024/10/18 11:39:57

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

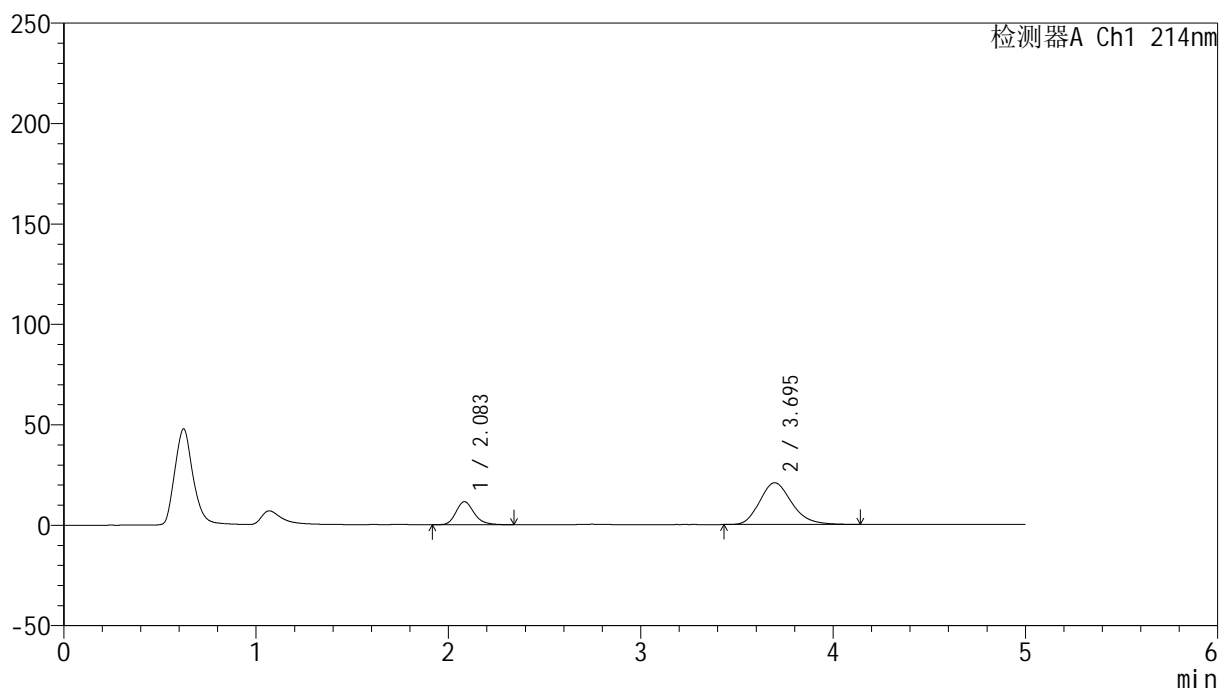
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

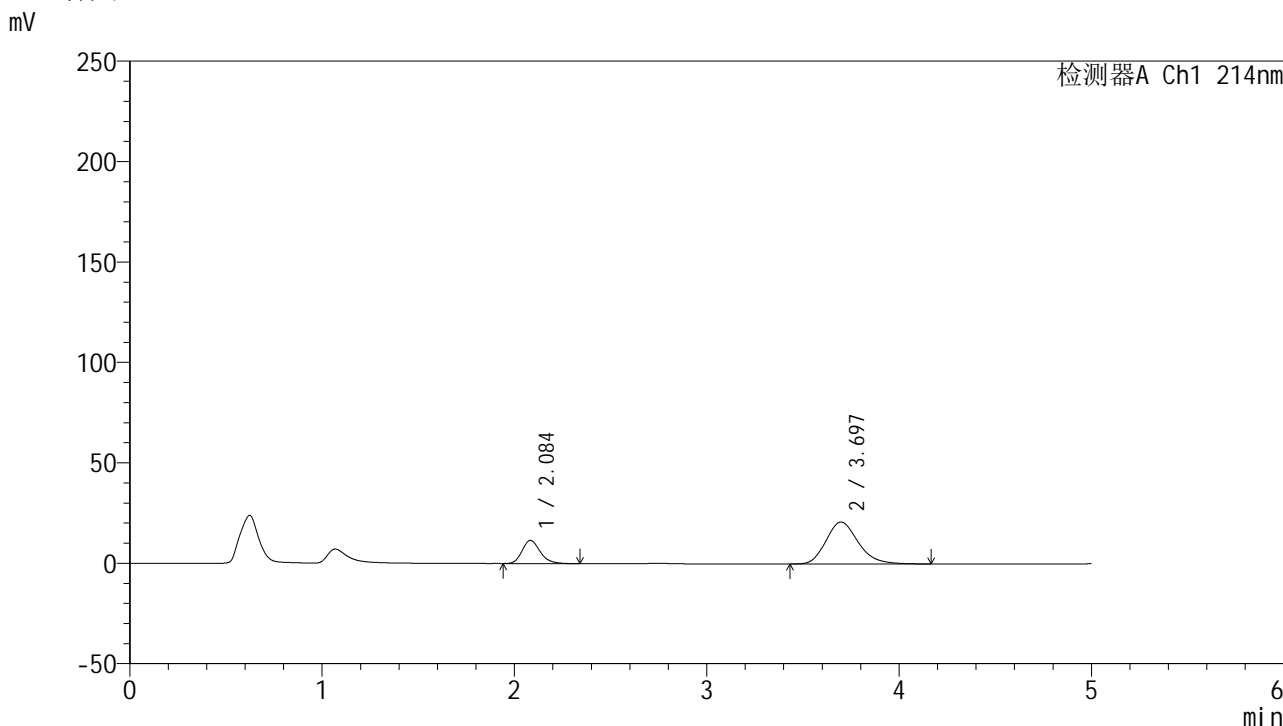
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.083	74954	23.728	11422	2429	1.214	--
2	3.695	240936	76.272	20792	2372	1.209	6.822
总计		315890	100.000	32214			

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-pH6.8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 - 0-72/25-712-2 - zzp-2024092721p-rcqx-pH6.8jz-2-jf50z-30min-P1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX274.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241017-rcqx-FX274.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: 2024/10/17 14:11:13	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/10/18 11:40:00	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)	

<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	2.084	75573	23.797	11503	2426	1.224	--
2	3.697	241995	76.203	20865	2379	1.212	6.830
总计		317568	100.000	32368			

图31 依折麦布贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024092721批-pH6.8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 - 0-72/25-713-2 - zzp-2024092721p-rcqx-pH6.8jz-2-jf50z-30min-P2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX274.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241017-rcqx-FX274.lcb

样品瓶号: 1-14

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/10/17 14:16:41

处理时间 (V2) : 2024/10/18 11:40:03

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

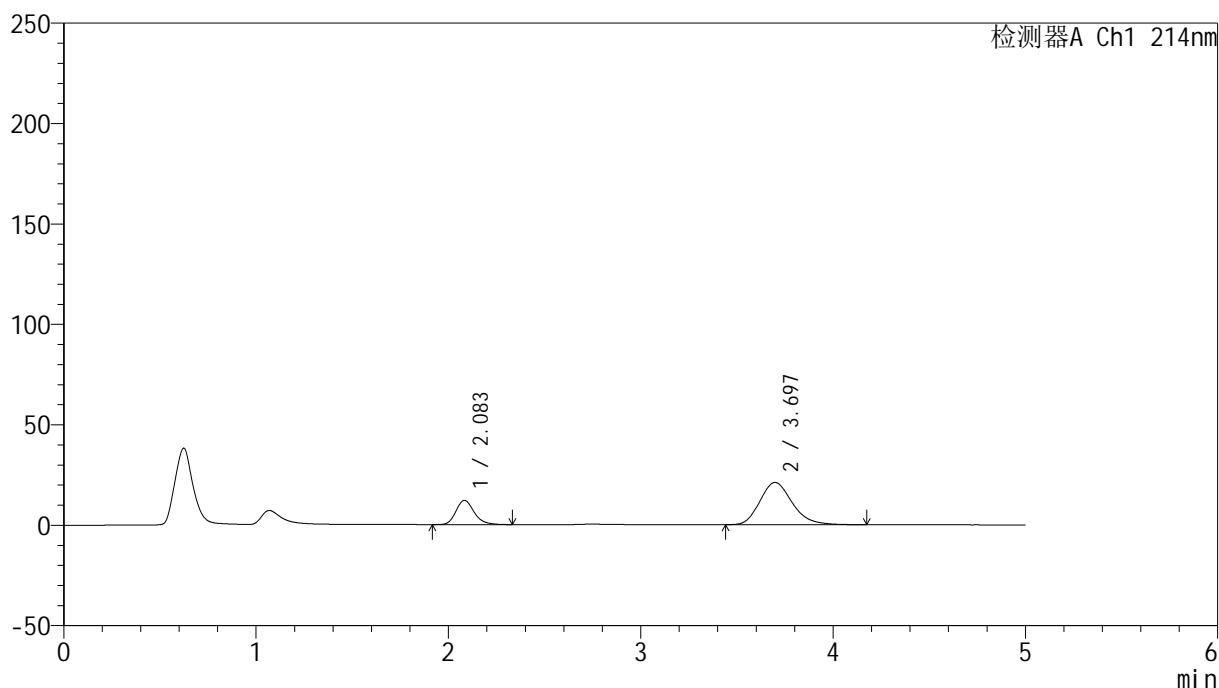
版本号: 6.115

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	2.083	79384	24.466	12045	2415	1.214	--
2	3.697	245075	75.534	21052	2352	1.210	6.801
总计		324459	100.000	33097			

图32 依折麦布贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024092721批-pH6.8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 - 0-72/25-714-2 - zzp-2024092721p-rcqx-pH6.8jz-2-jf50z-30min-P3.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX274.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241017-rcqx-FX274.lcb

样品瓶号: 1-23

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/10/17 14:22:08

处理时间 (V2) : 2024/10/18 11:40:06

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

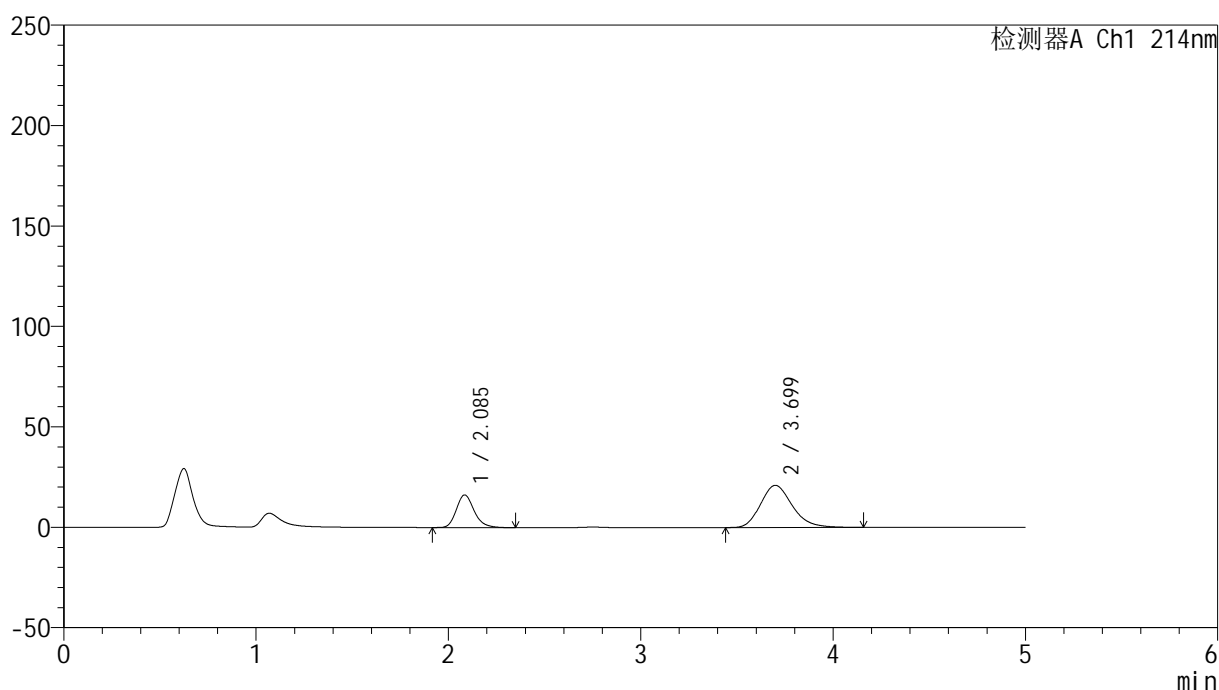
版本号: 6.115

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	2.085	104888	30.406	16194	2503	1.209	--
2	3.699	240067	69.594	20997	2445	1.210	6.930
总计		344954	100.000	37192			

图33 依折麦布贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024092721批-pH6.8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 - 0-72/25-715-2 - zzp-2024092721p-rcqx-pH6.8jz-2-jf50z-30min-P4.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX274.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241017-rcqx-FX274.lcb

样品瓶号: 1-32

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/10/17 14:27:36

处理时间 (V2) : 2024/10/18 11:40:08

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

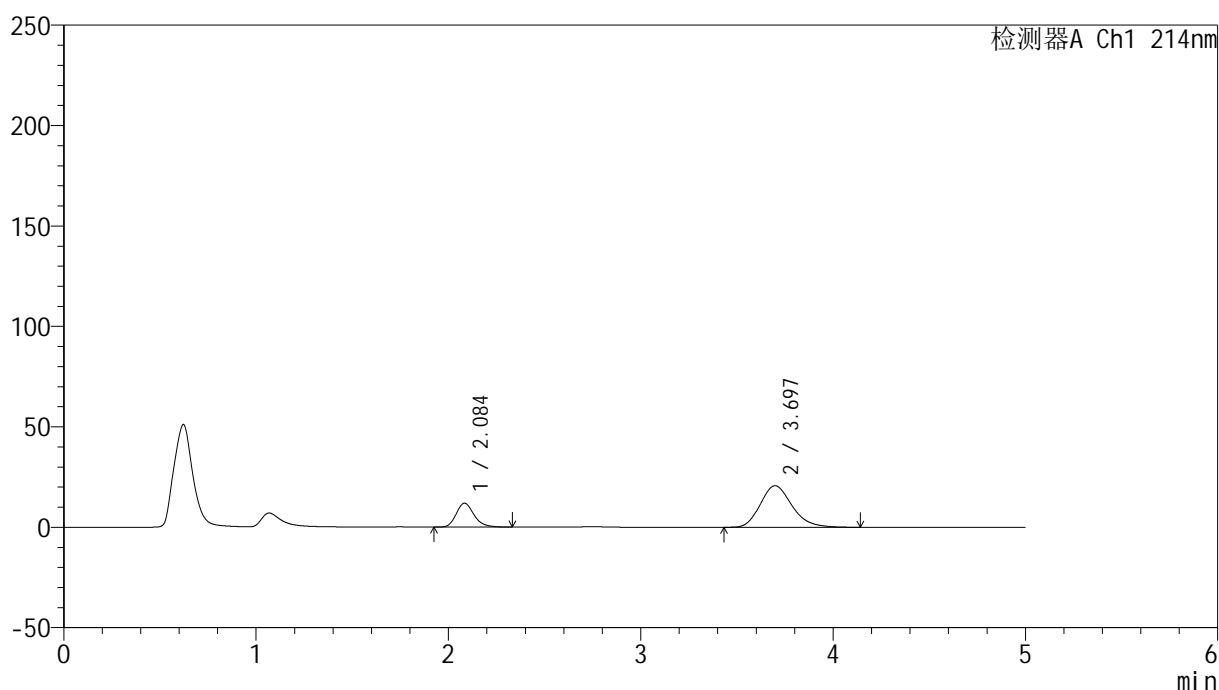
版本号: 6.115

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	2.084	77064	24.551	11876	2489	1.217	--
2	3.697	236827	75.449	20684	2434	1.212	6.914
总计		313891	100.000	32560			

图34 依折麦布贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024092721批-pH6.8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 - 0-72/25-716-2 - zzp-2024092721p-rcqx-pH6.8jz-2-jf50z-30min-P5.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX274.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241017-rcqx-FX274.lcb

样品瓶号: 1-41

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/10/17 14:33:05

处理时间 (V2) : 2024/10/18 11:40:11

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

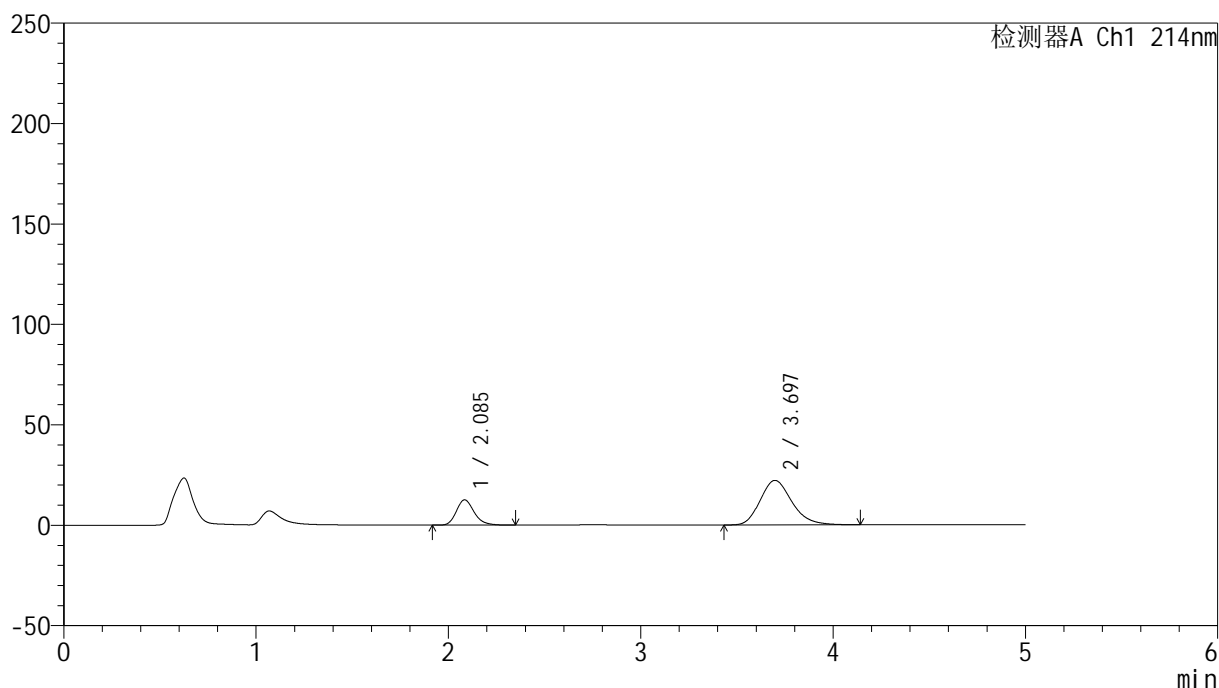
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

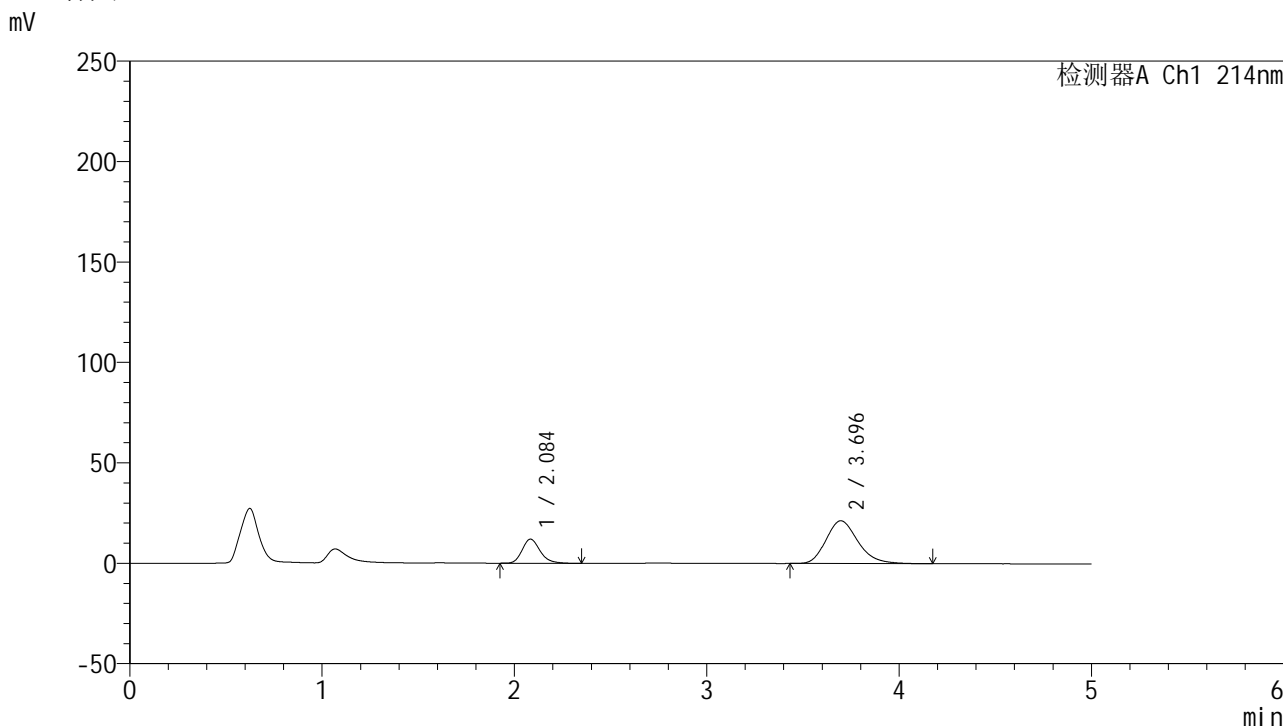
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.085	81260	24.273	12558	2510	1.215	--
2	3.697	253517	75.727	22171	2447	1.216	6.928
总计		334777	100.000	34728			

图35 依折麦布贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024092721批-pH6.8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 - 0-72/25-717-2 - zzp-2024092721p-rcqx-pH6.8jz-2-jf50z-30min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241017-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-50
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/17 14:38:33 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/18 11:40:14 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

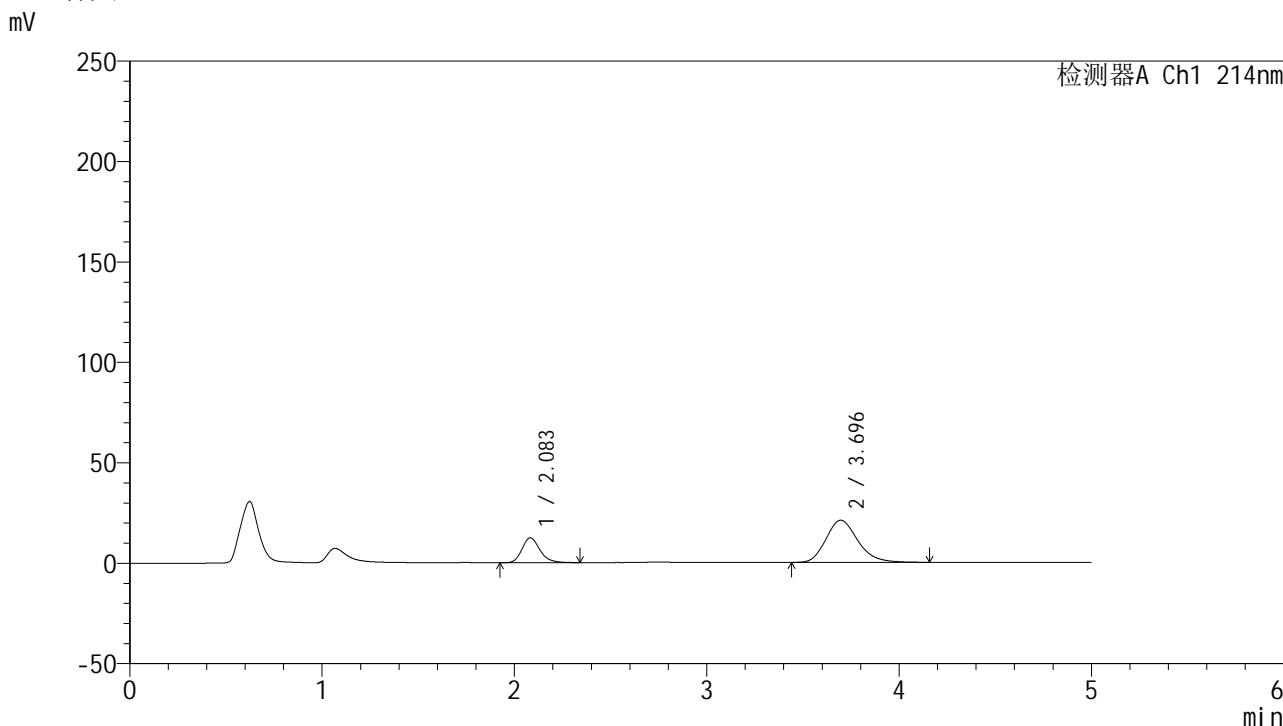
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.084	77946	24.120	11971	2476	1.220	--
2	3.696	245209	75.880	21323	2424	1.220	6.894
总计		323154	100.000	33294			

图36 依折麦布贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092721批-pH6.8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 - 0-72/25-718-2 - zzp-2024092721p-rcqx-pH6.8jz-2-jf50z-45min-P1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX274.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241017-rcqx-FX274.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: 2024/10/17 14:44:06	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/10/18 11:40:17	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)	

<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	2.083	79726	24.938	12293	2484	1.216	--
2	3.696	239973	75.062	20965	2439	1.214	6.914
总计		319699	100.000	33257			

图37 依折麦布贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024092721批-pH6.8介质-浆法-50转-45min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-72/25-719-2 - zzp-2024092721p-rcqx-pH6.8jz-2-jf50z-45min-P2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX274.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241017-rcqx-FX274.lcb

样品瓶号: 1-15

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/10/17 14:49:34

处理时间 (V2) : 2024/10/18 11:40:20

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

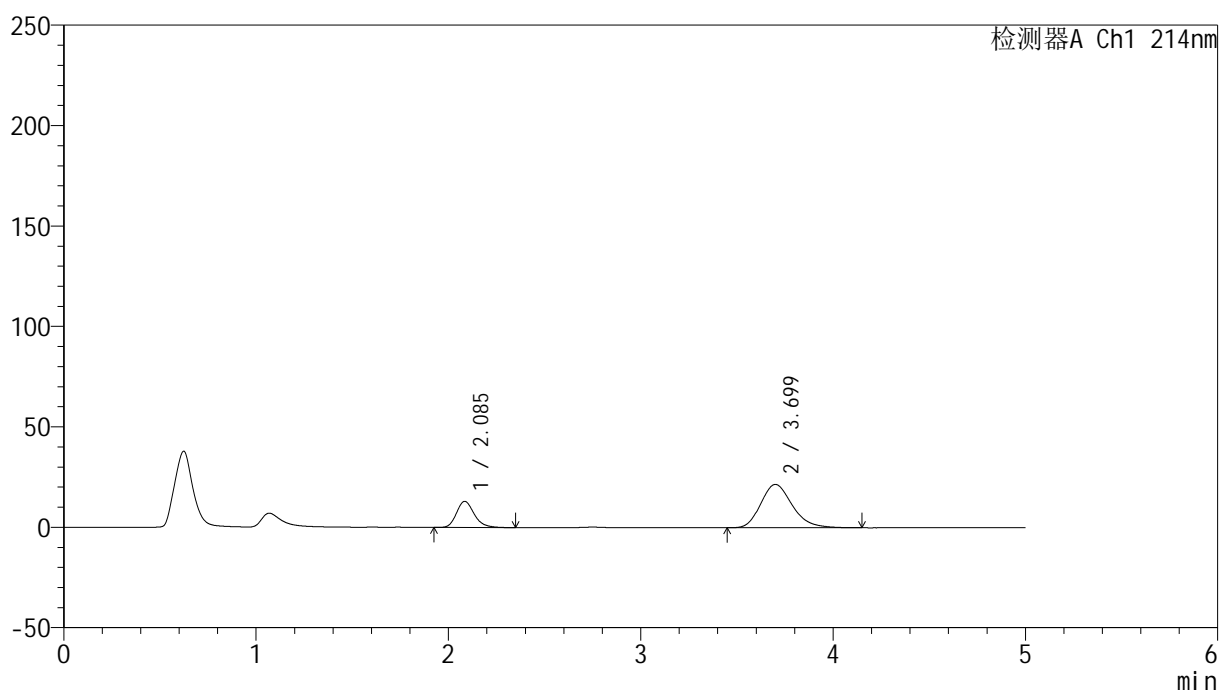
版本号: 6.115

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	2.085	83809	25.466	13017	2534	1.218	--
2	3.699	245296	74.534	21585	2489	1.224	6.983
总计		329105	100.000	34602			

图38 依折麦布贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024092721批-pH6.8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 - 0-72/25-720-2 - zzp-2024092721p-rcqx-pH6.8jz-2-jf50z-45min-P3.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX274.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241017-rcqx-FX274.lcb

样品瓶号: 1-24

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/10/17 14:55:04

处理时间 (V2) : 2024/10/18 11:40:22

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

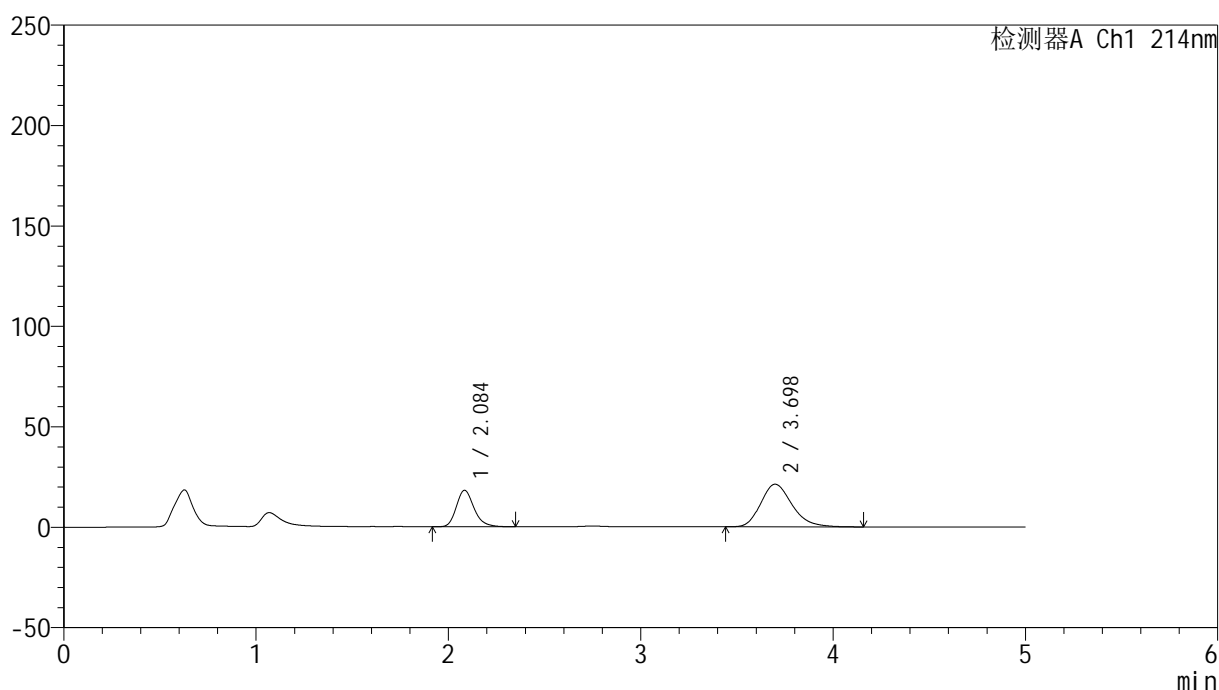
版本号: 6.115

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	2.084	116224	32.645	18076	2552	1.226	--
2	3.698	239806	67.355	21228	2522	1.228	7.024
总计		356031	100.000	39304			



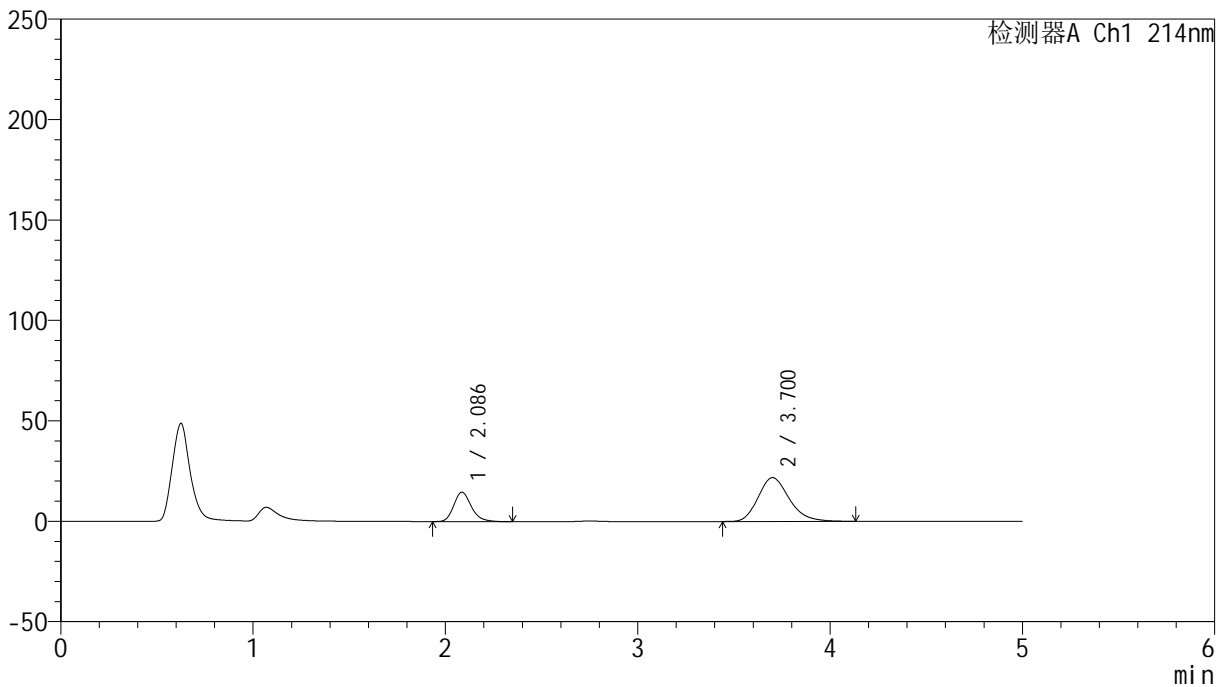
SMF-387

<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 - 0-72/25-721-2 - zzp-2024092721p-rcqx-pH6.8jz-2-jf50z-45min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241017-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-33
 进样体积: 100 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/17 15:00:33 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/18 11:40:25 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<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	2.086	93087	27.549	14624	2588	1.216	--
2	3.700	244812	72.451	21819	2560	1.221	7.070
总计		337899	100.000	36443			

图40 依折麦布贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092721批-pH6.8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 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-72/25-723-2 - zzp-2024092721p-rcqx-pH6.8jz-2-jf50z-45min-P6.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX274.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241017-rcqx-FX274.lcb

样品瓶号: 1-51

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/10/17 15:11:29

处理时间 (V2) : 2024/10/18 11:40:31

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

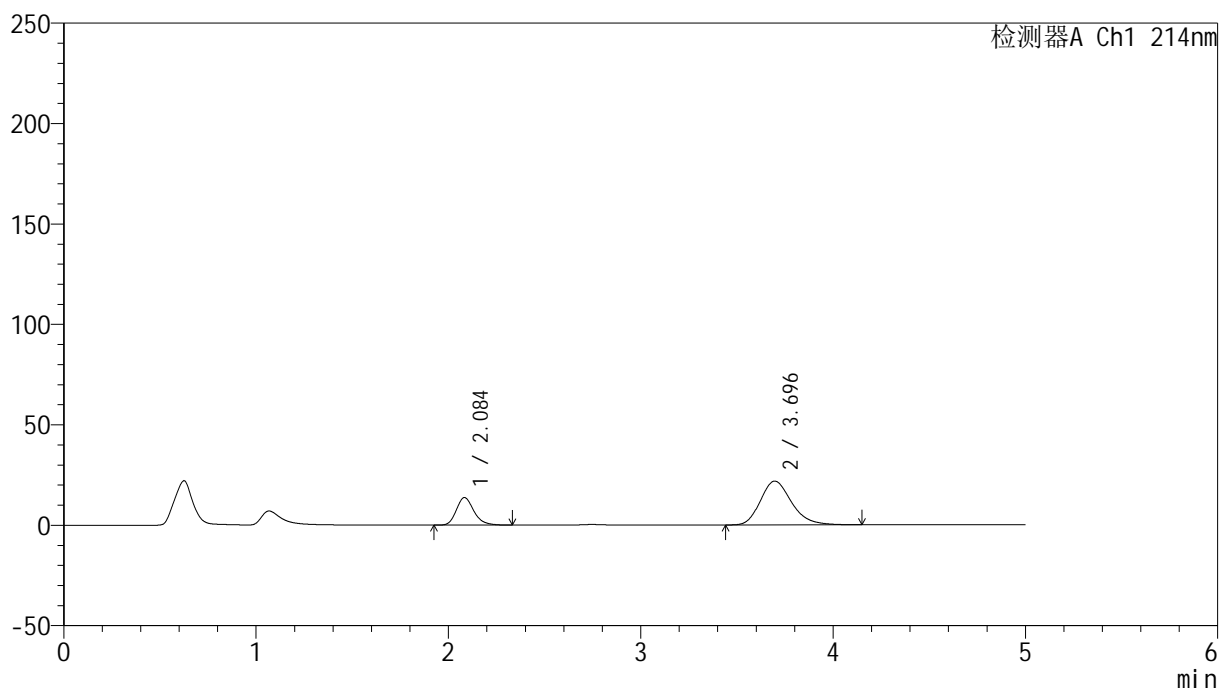
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

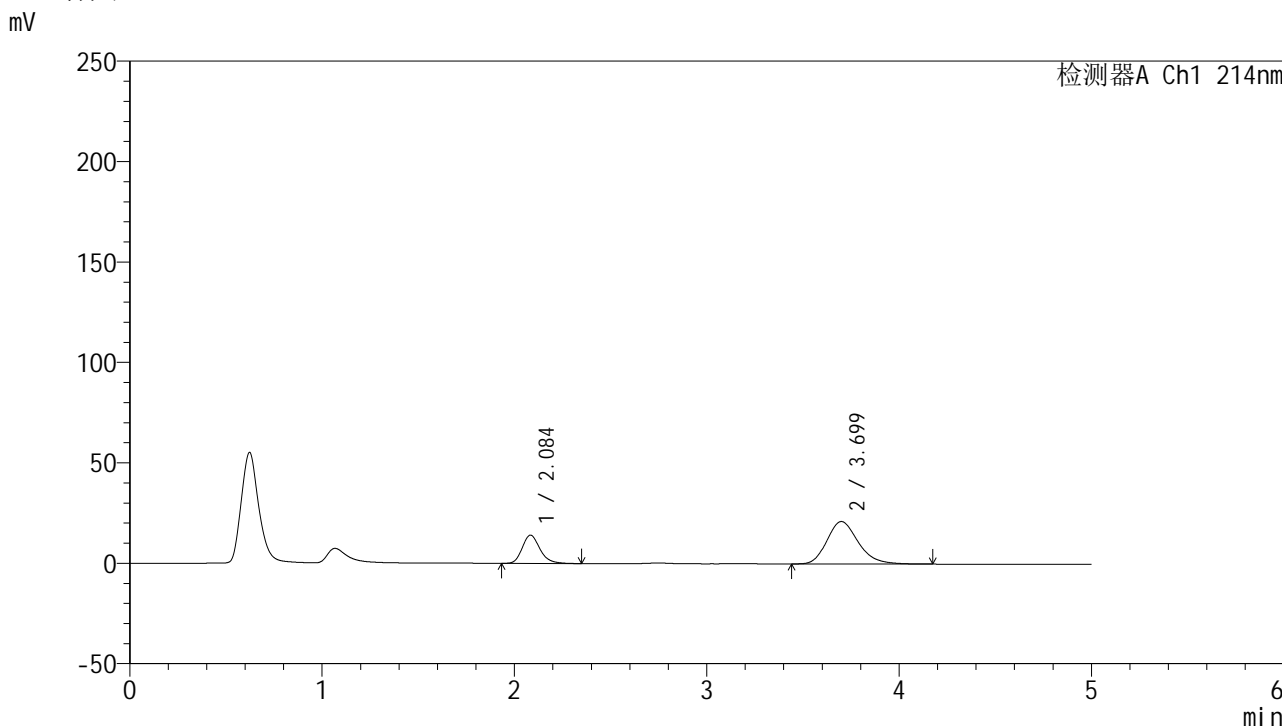
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.084	87051	26.214	13670	2595	1.226	--
2	3.696	245024	73.786	21812	2553	1.232	7.067
总计		332075	100.000	35482			

图42 依折麦布贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024092721批-pH6.8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 - 0-72/25-724-2 - zzp-2024092721p-rcqx-pH6.8jz-2-jf50z-60min-P1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX274.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241017-rcqx-FX274.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: 2024/10/17 15:16:57	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/10/18 11:40:33	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)	

<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	2.084	89998	27.418	14033	2555	1.220	--
2	3.699	238251	72.582	21132	2540	1.224	7.047
总计		328249	100.000	35165			

图43 依折麦布贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024092721批-pH6.8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 - 0-72/25-725-2 - zzp-2024092721p-rcqx-pH6.8jz-2-jf50z-60min-P2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX274.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241017-rcqx-FX274.lcb

样品瓶号: 1-16

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/10/17 15:22:25

处理时间 (V2) : 2024/10/18 11:40:36

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

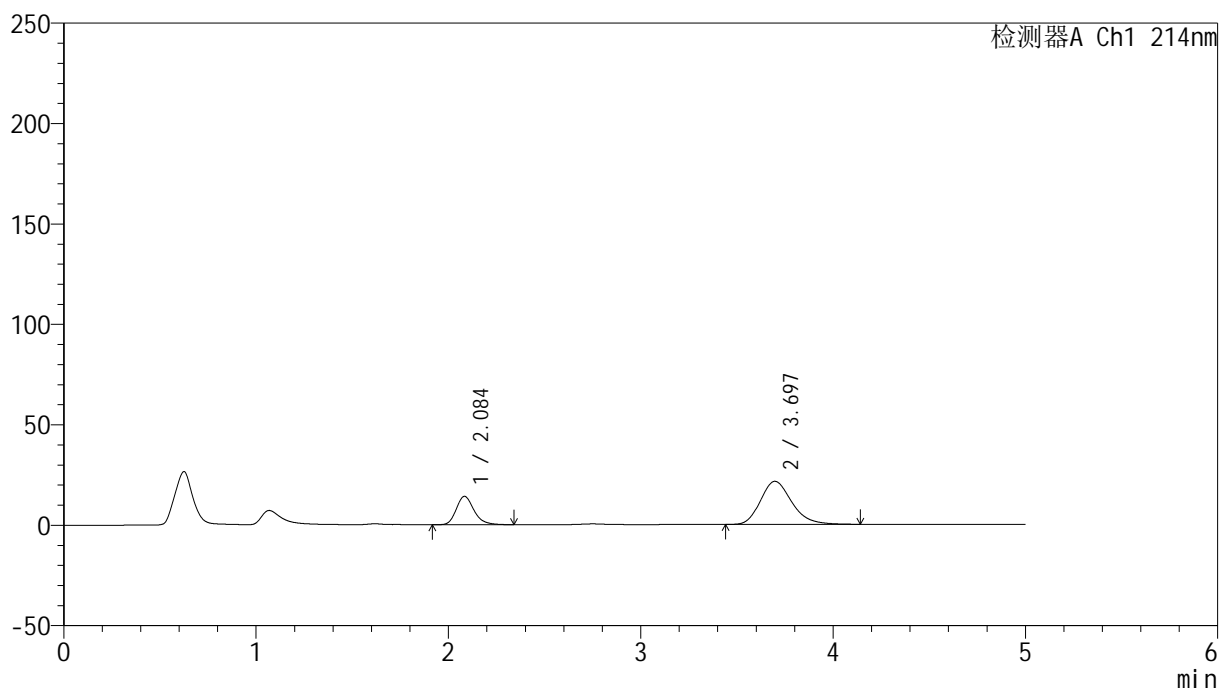
版本号: 6.115

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	2.084	90424	27.216	14070	2555	1.218	--
2	3.697	241818	72.784	21449	2529	1.223	7.028
总计		332242	100.000	35519			

图44 依折麦布贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024092721批-pH6.8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 - 0-72/25-726-2 - zzp-2024092721p-rcqx-pH6.8jz-2-jf50z-60min-P3.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX274.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241017-rcqx-FX274.lcb

样品瓶号: 1-25

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/10/17 15:27:54

处理时间 (V2) : 2024/10/18 11:40:39

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

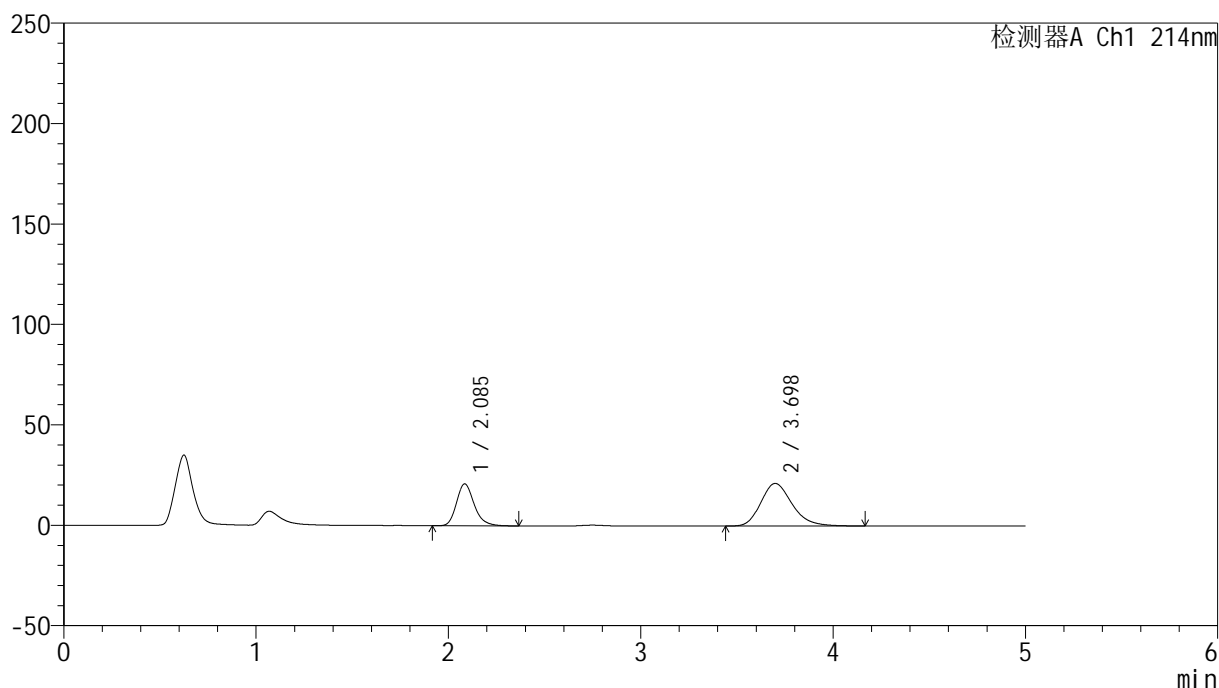
版本号: 6.115

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	2.085	133571	35.894	20807	2557	1.225	--
2	3.698	238553	64.106	21198	2547	1.226	7.045
总计		372124	100.000	42005			

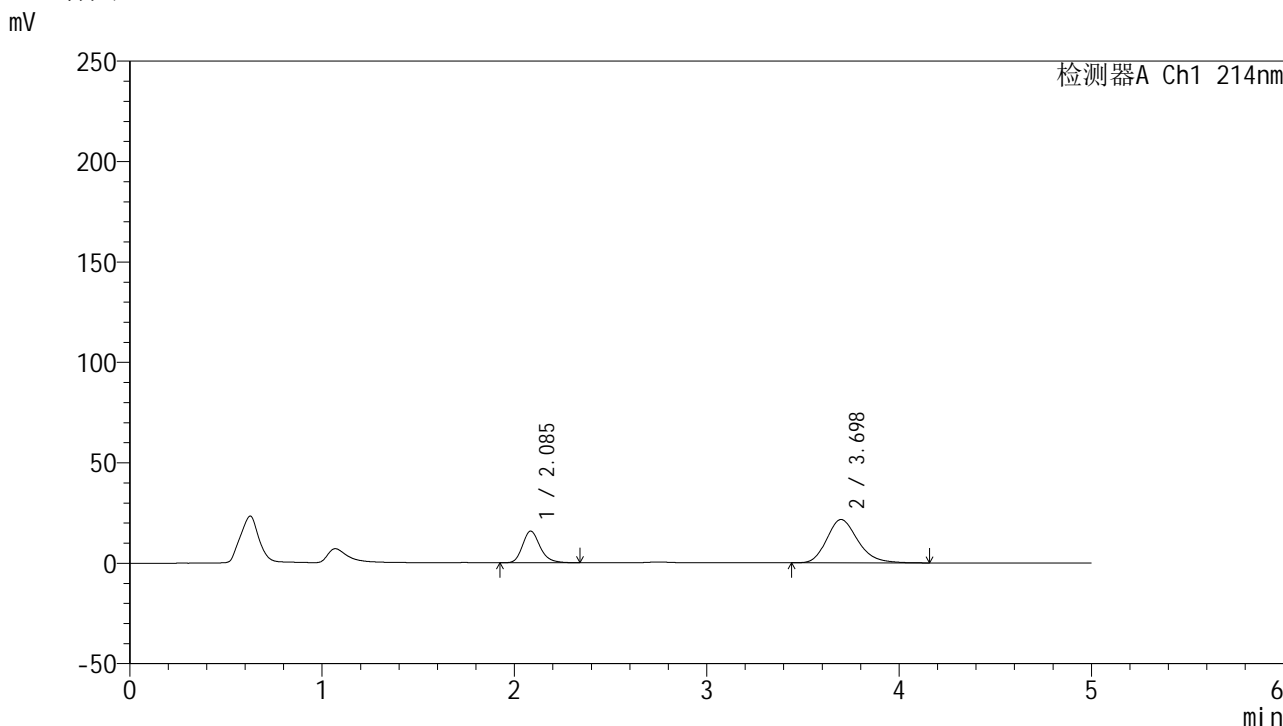
图45 依折麦布贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024092721批-pH6.8介质-浆法-50转-60min-片3
供试品溶液-1

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 - 0-72/25-727-2 - zzp-2024092721p-rcqx-pH6.8jz-2-jf50z-60min-P4.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX274.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241017-rcqx-FX274.lcb	
样品瓶号: 1-34	版本号: 6.115
进样体积: 100 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/10/17 15:33:21	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/10/18 11:40:42	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

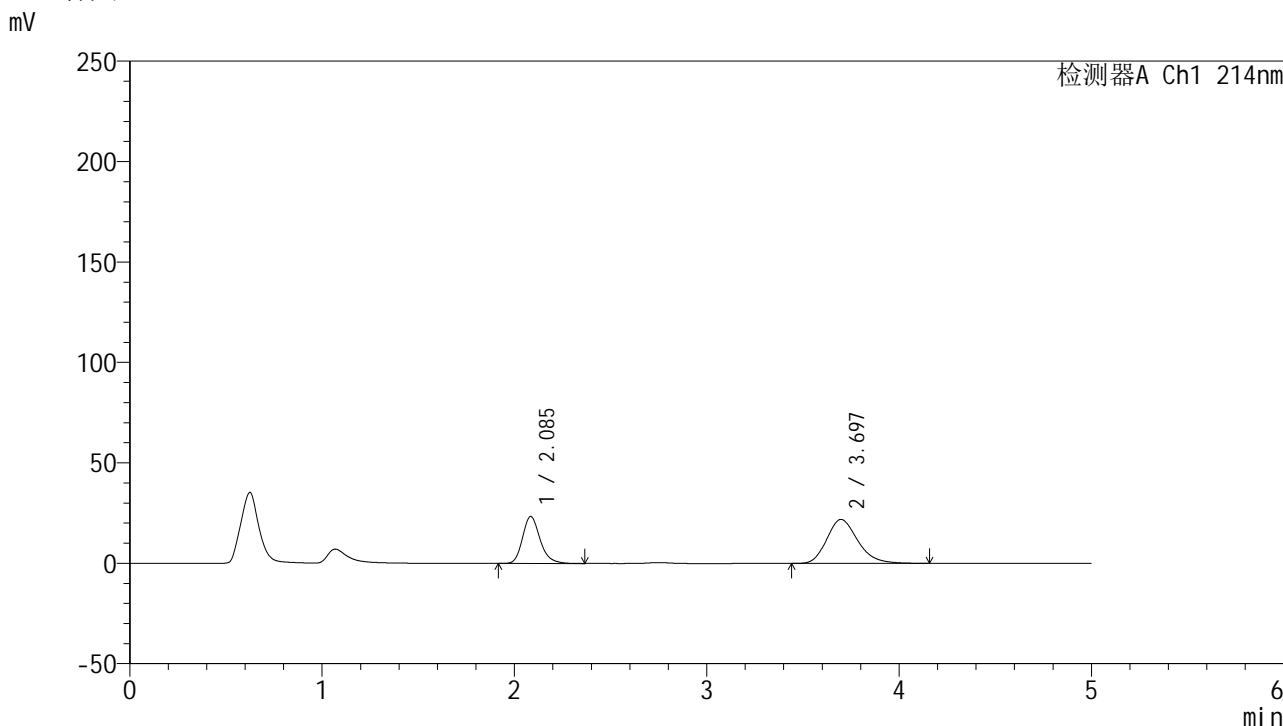
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.085	99845	29.262	15696	2607	1.218	--
2	3.698	241370	70.738	21580	2577	1.222	7.094
总计		341215	100.000	37276			

图46 依折麦布贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024092721批-pH6.8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,5μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温 :30°C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-72/25-728-2 - zzp-2024092721p-rcqx-pH6.8jz-2-jf50z-60min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241017-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-43
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/17 15:38:50 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/18 11:40:45 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<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	2.085	148502	37.696	23312	2600	1.216	--
2	3.697	245447	62.304	21915	2568	1.225	7.080
总计		393949	100.000	45226			

图47 依折麦布贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092721批-pH6.8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 - 0-72/25-729-2 - zzp-2024092721p-rcqx-pH6.8jz-2-jf50z-60min-P6.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX274.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241017-rcqx-FX274.lcb

样品瓶号: 1-52

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/10/17 15:44:48

处理时间 (V2) : 2024/10/18 11:40:48

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

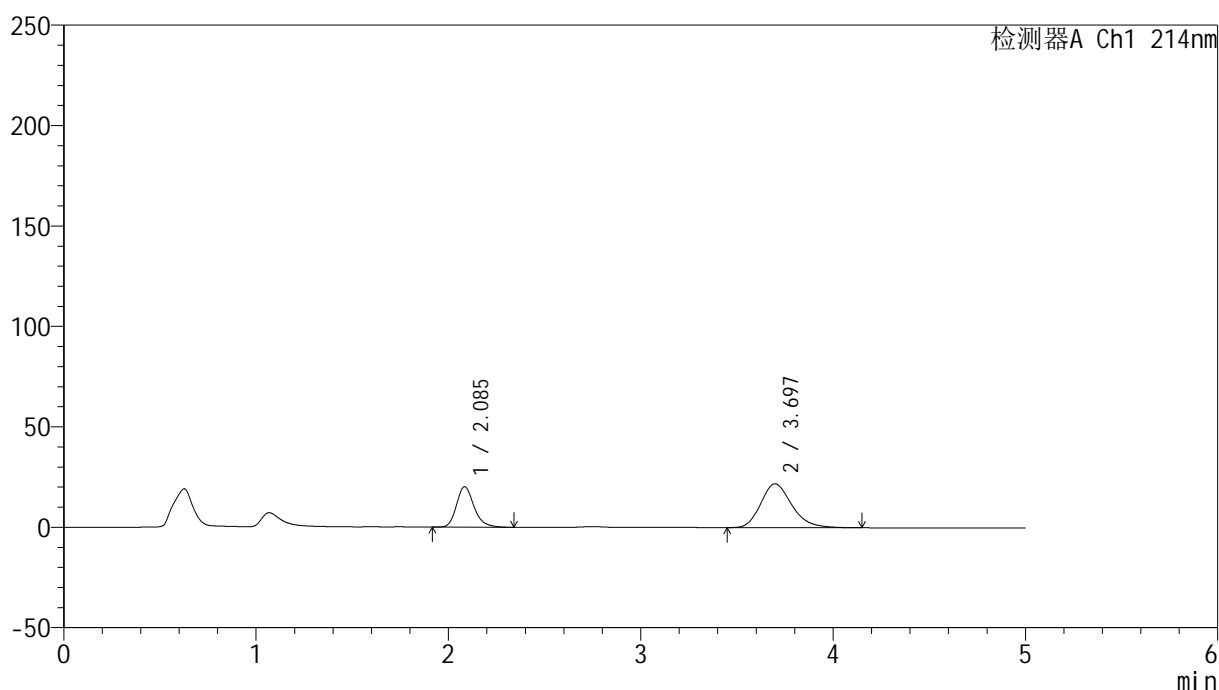
版本号: 6.115

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	2.085	127475	34.263	20032	2606	1.223	--
2	3.697	244574	65.737	21829	2565	1.229	7.083
总计		372049	100.000	41861			

图48 依折麦布贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024092721批-pH6.8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 - 0-72/25-730-2 - zzp-2024092721p-rcqx-pH6.8jz-2-jf50z-jxzs-P1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX274.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241017-rcqx-FX274.lcb

样品瓶号: 1-8

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/10/17 15:50:18

处理时间 (V2) : 2024/10/18 11:40:51

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

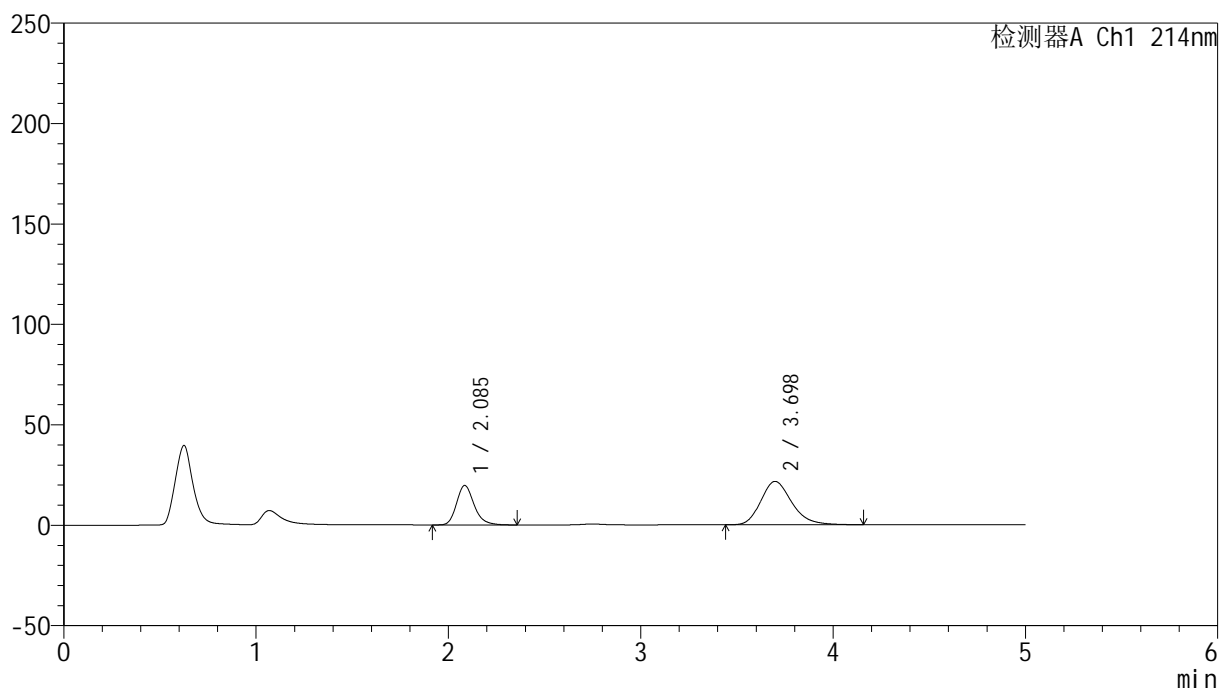
版本号: 6.115

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	2.085	124695	34.127	19602	2605	1.220	--
2	3.698	240693	65.873	21574	2595	1.225	7.108
总计		365388	100.000	41176			

图49 依折麦布贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024092721批-pH6.8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 - 0-72/25-731-2 - zzp-2024092721p-rcqx-pH6.8jz-2-jf50z-jxzs-P2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX274.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241017-rcqx-FX274.lcb

样品瓶号: 1-17

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/10/17 15:55:46

处理时间 (V2) : 2024/10/18 11:40:53

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

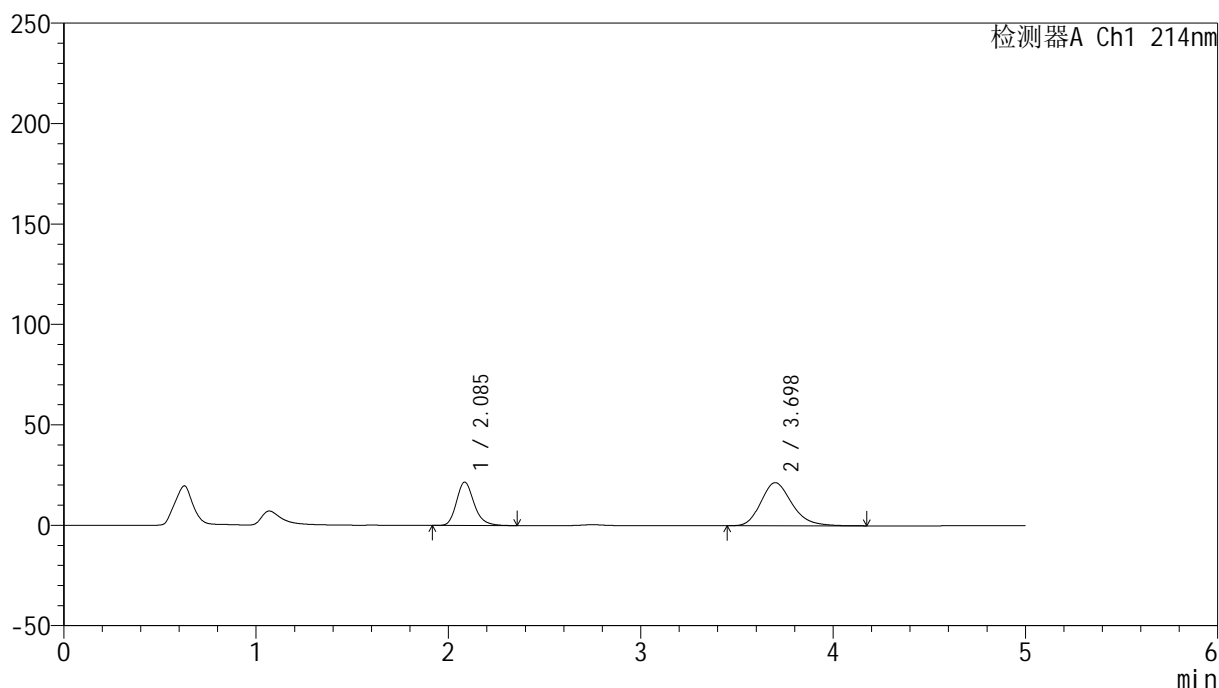
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

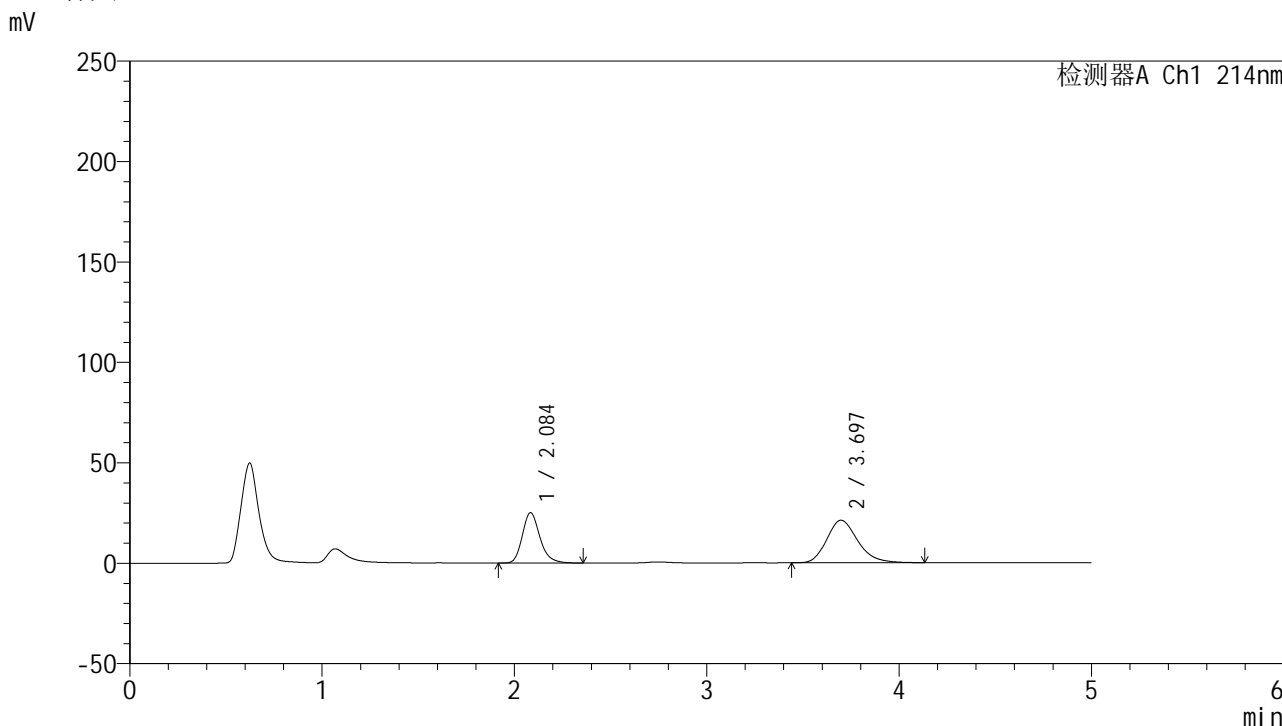
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.085	137149	36.365	21536	2601	1.213	--
2	3.698	239993	63.635	21460	2581	1.221	7.097
总计		377142	100.000	42996			

图50 依折麦布贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024092721批-pH6.8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 - 0-72/25-732-2 - zzp-2024092721p-rcqx-pH6.8jz-2-jf50z-jxzs-P3.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX274.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241017-rcqx-FX274.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: 2024/10/17 16:01:15	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/10/18 11:40:56	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)	

<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	2.084	159279	40.223	24951	2593	1.217	--
2	3.697	236708	59.777	21179	2581	1.219	7.095
总计		395987	100.000	46130			

图51 依折麦布贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024092721批-pH6.8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°C

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-72/25-733-2 - zzp-2024092721p-rcqx-pH6.8jz-2-jf50z-jxzs-P4.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX274.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241017-rcqx-FX274.lcb

样品瓶号: 1-35

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/10/17 16:06:44

处理时间 (V2): 2024/10/18 11:40:59

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

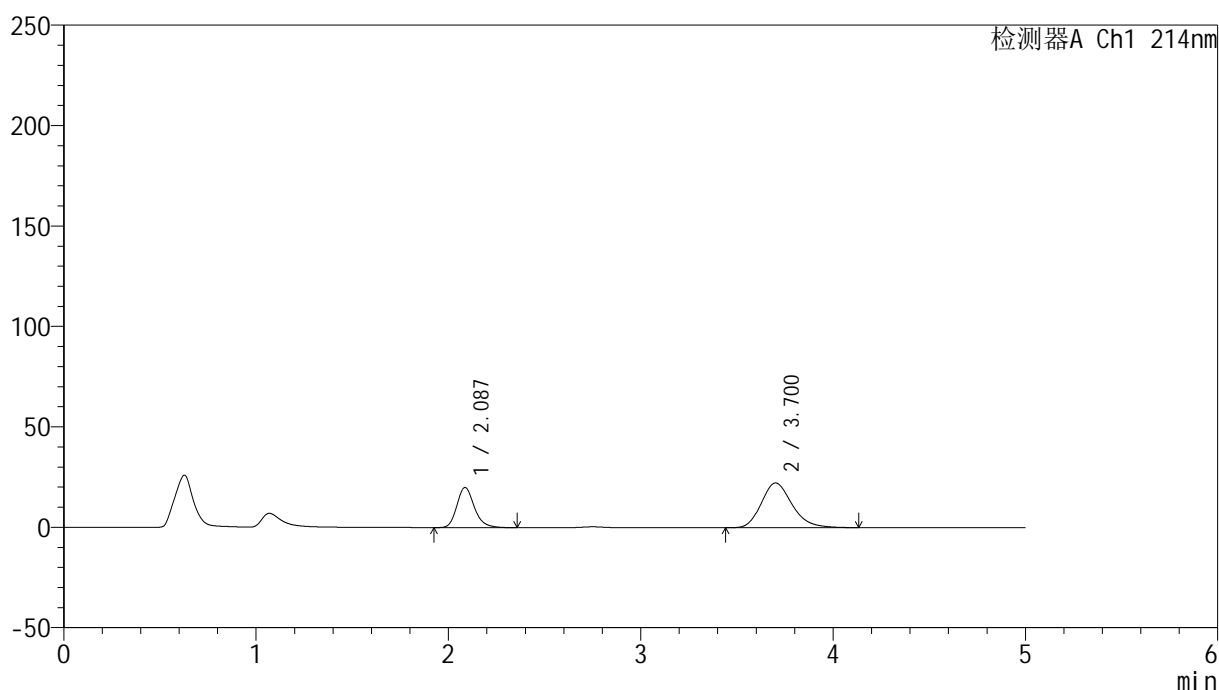
版本号: 6.115

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	2.087	126279	33.802	19987	2627	1.208	--
2	3.700	247310	66.198	22265	2611	1.216	7.131
总计		373589	100.000	42252			

图52 依折麦布贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024092721批-pH6.8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 - 0-72/25-735-2 - zzp-2024092721p-rcqx-pH6.8jz-2-jf50z-jxzs-P6.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX274.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241017-rcqx-FX274.lcb

样品瓶号: 1-53

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/10/17 16:17:42

处理时间 (V2) : 2024/10/18 11:41:04

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

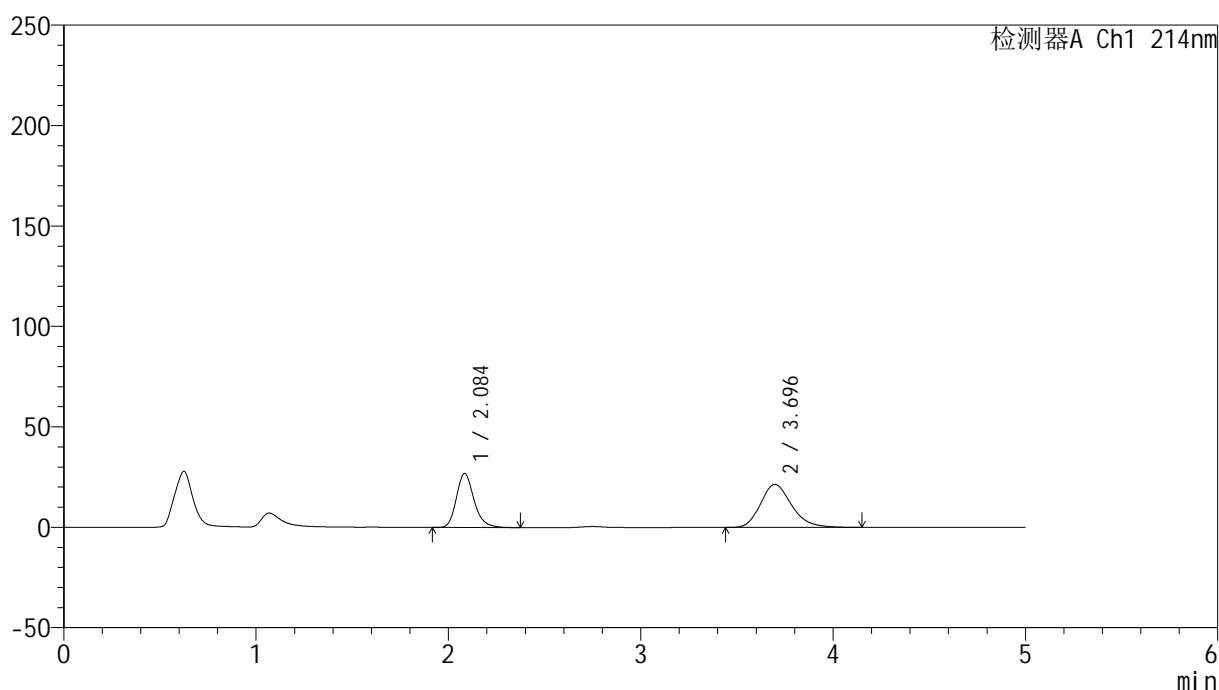
版本号: 6.115

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	2.084	171197	41.624	26761	2585	1.220	--
2	3.696	240093	58.376	21417	2554	1.224	7.061
总计		411290	100.000	48178			

图54 依折麦布贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024092721批-pH6.8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 - 0-72/25-736-2 - zzp-2024092721p-rcqx-pH6.8jz-2-jf50z-dz2-1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX274.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241017-rcqx-FX274.lcb

样品瓶号: 1-27

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/10/17 16:23:11

处理时间 (V2) : 2024/10/18 11:41:07

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

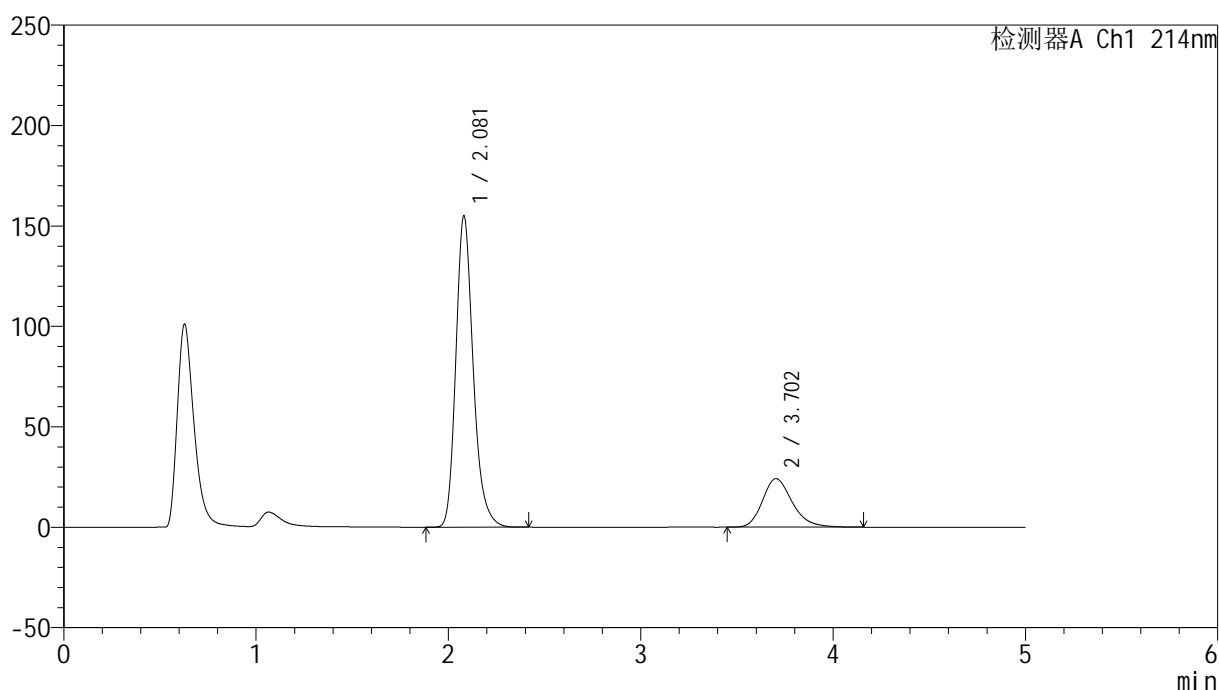
版本号: 6.115

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	2.081	973868	78.951	155004	2660	1.229	--
2	3.702	259634	21.049	24170	2837	1.249	7.380
总计		1233502	100.000	179175			

图55 依折麦布贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024092721批-pH6.8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 - 0-72/25-737-2 - zzp-2024092721p-rcqx-pH6.8jz-2-jf50z-dz2-2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX274.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241017-rcqx-FX274.lcb

样品瓶号: 1-27

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/10/17 16:28:40

处理时间 (V2) : 2024/10/18 11:41:10

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

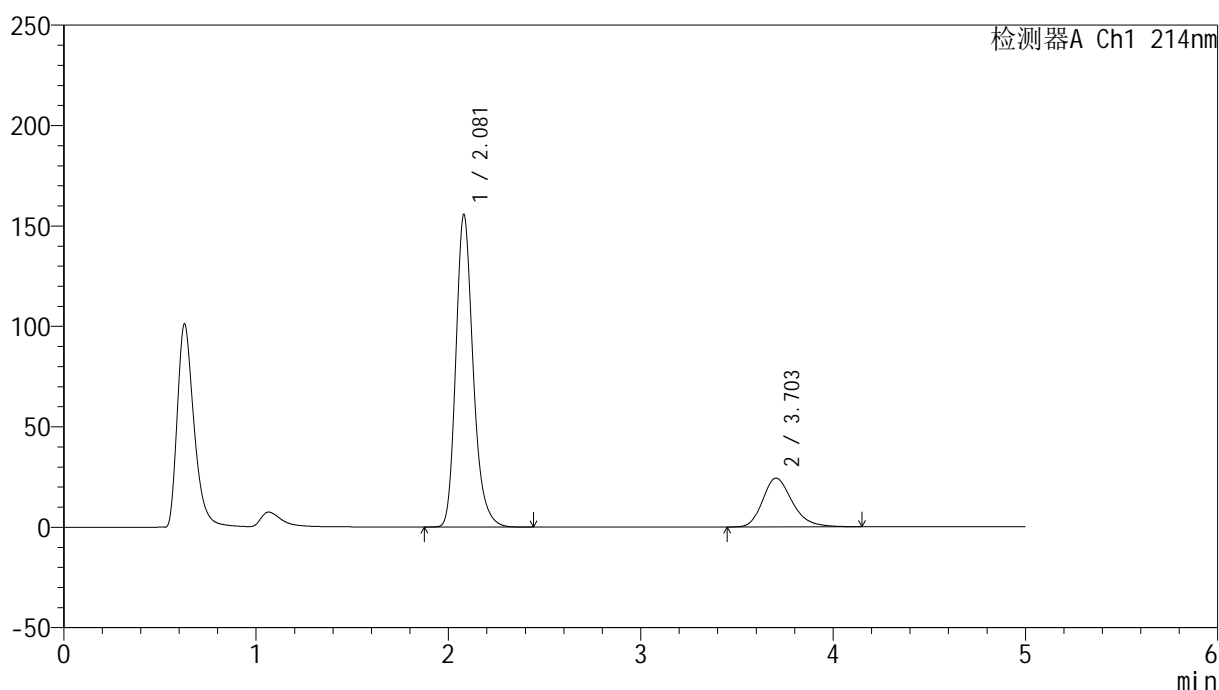
版本号: 6.115

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	2.081	974776	78.984	155670	2682	1.231	--
2	3.703	259367	21.016	24288	2867	1.248	7.418
总计		1234142	100.000	179958			

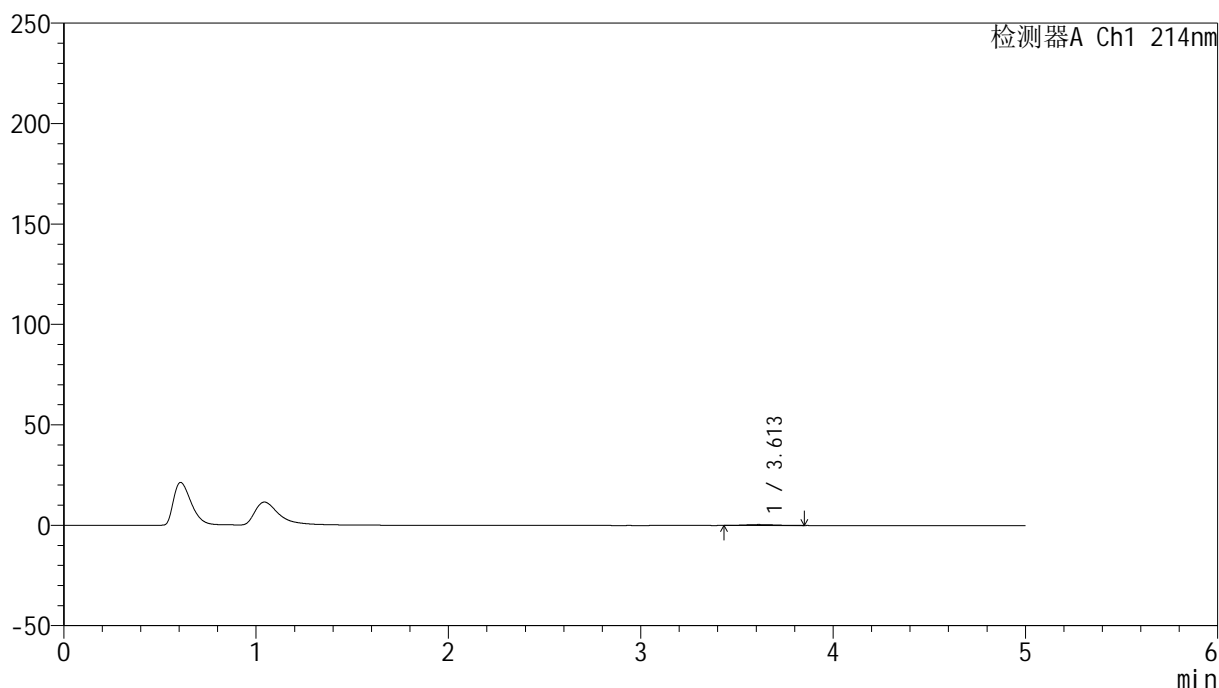
图56 依折麦布贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024092721批-pH6.8介质-浆法-50转
对照品溶液-2-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5 μ m) 流速: 1.2ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-72/25-738-2 - zzp-2024092721p-rcqx-pH4.5jz-1-jf50z-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241017-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-9
 进样体积: 100 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/17 16:34:11 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/18 11:41:13 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

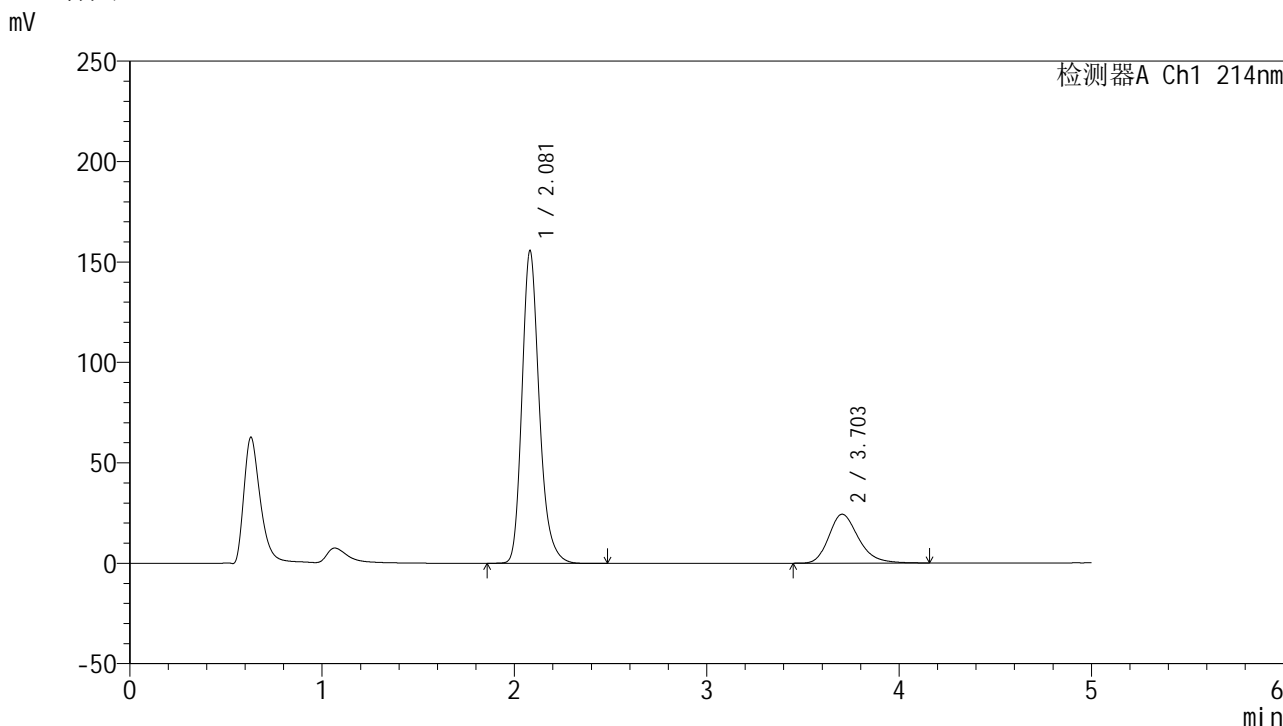
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.613	5214	100.000	478	2495	1.151	--
总计		5214	100.000	478			

图57 依折麦布贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092721批-pH4.5介质-浆法-50转
 溶剂

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*50mm,5μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温 :30°C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-72/25-739-2 - zzp-2024092721p-rcqx-pH4.5jz-1-jf50z-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241017-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/17 16:39:41 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/18 11:41:16 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<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	2.081	975892	78.942	155722	2687	1.232	--
2	3.703	260315	21.058	24356	2867	1.255	7.419
总计		1236207	100.000	180078			

图58 依折麦布贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092721批-pH4.5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)柱温 :30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-72/25-741-2 - zzp-2024092721p-rcqx-pH4.5jz-1-jf50z-dz1-3.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX274.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241017-rcqx-FX274.lcb

样品瓶号: 2-18

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/10/17 16:50:41

处理时间 (V2) : 2024/10/18 11:41:22

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

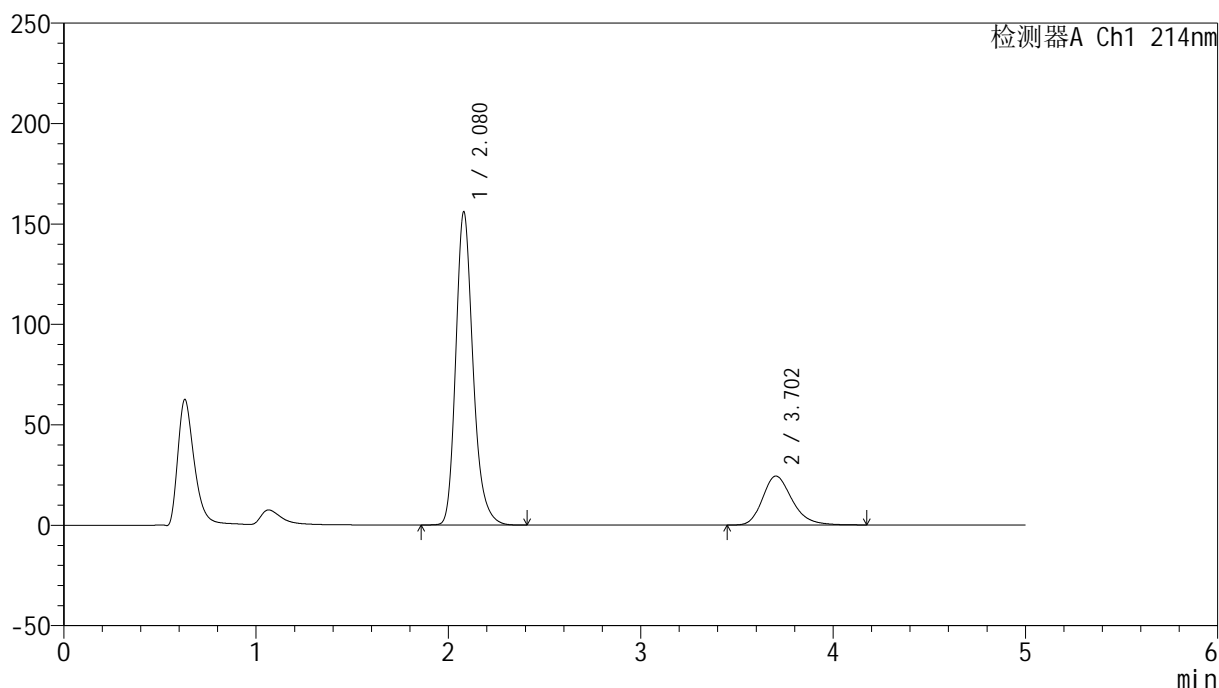
版本号: 6.115

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	2.080	974660	78.962	156038	2695	1.231	--
2	3.702	259683	21.038	24359	2881	1.251	7.437
总计		1234343	100.000	180397			

图60 依折麦布贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024092721批-pH4.5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)柱温 :30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-72/25-742-2 - zzp-2024092721p-rcqx-pH4.5jz-1-jf50z-dz1-4.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX274.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241017-rcqx-FX274.lcb

样品瓶号: 2-18

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/10/17 16:56:11

处理时间 (V2) : 2024/10/18 11:41:25

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

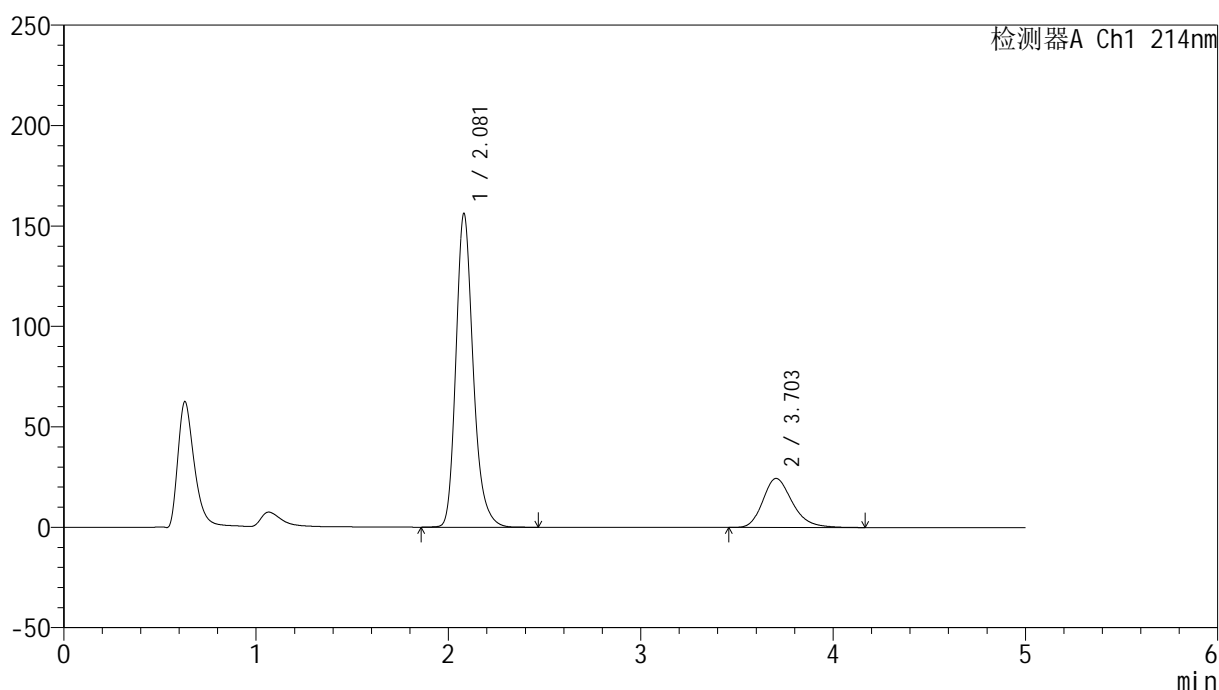
版本号: 6.115

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	2.081	975824	78.956	156241	2705	1.232	--
2	3.703	260086	21.044	24437	2886	1.253	7.445
总计		1235910	100.000	180678			

图61 依折麦布贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024092721批-pH4.5介质-桨法-50转
对照品溶液-1-4

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-72/25-745-2 - zzp-2024092721p-rcqx-pH4.5jz-1-jf50z-5min-P2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX274.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241017-rcqx-FX274.lcb

样品瓶号: 2-10

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/10/17 17:12:40

处理时间 (V2) : 2024/10/18 11:41:33

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

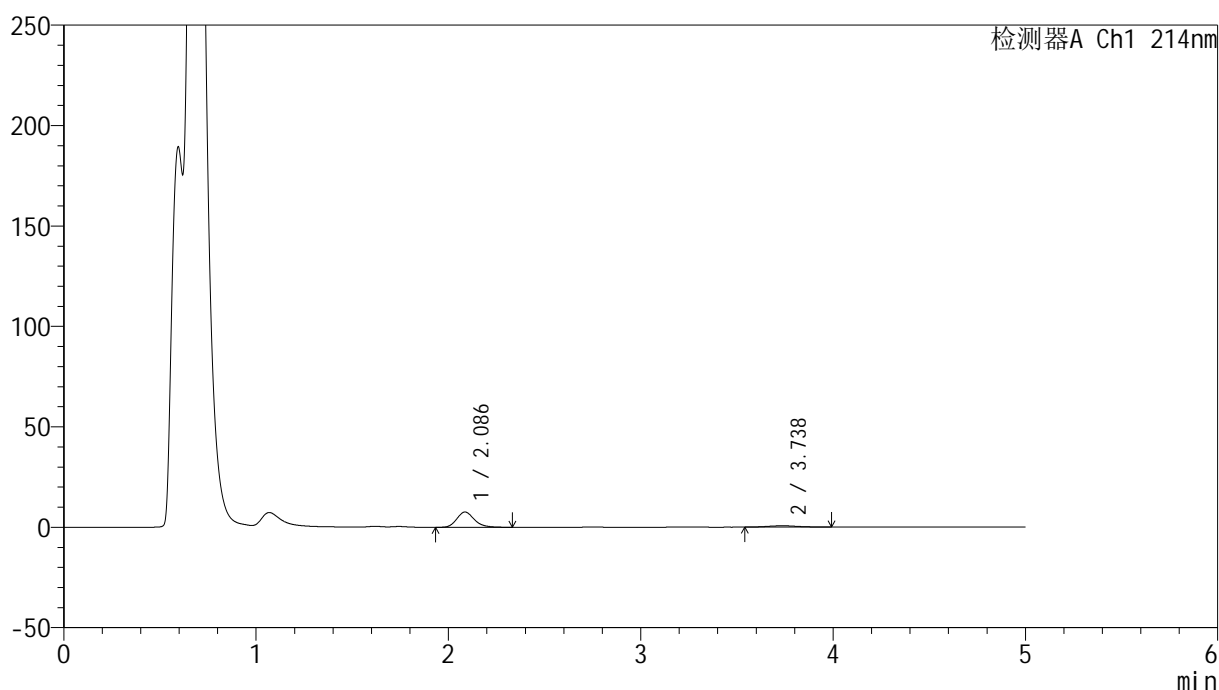
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

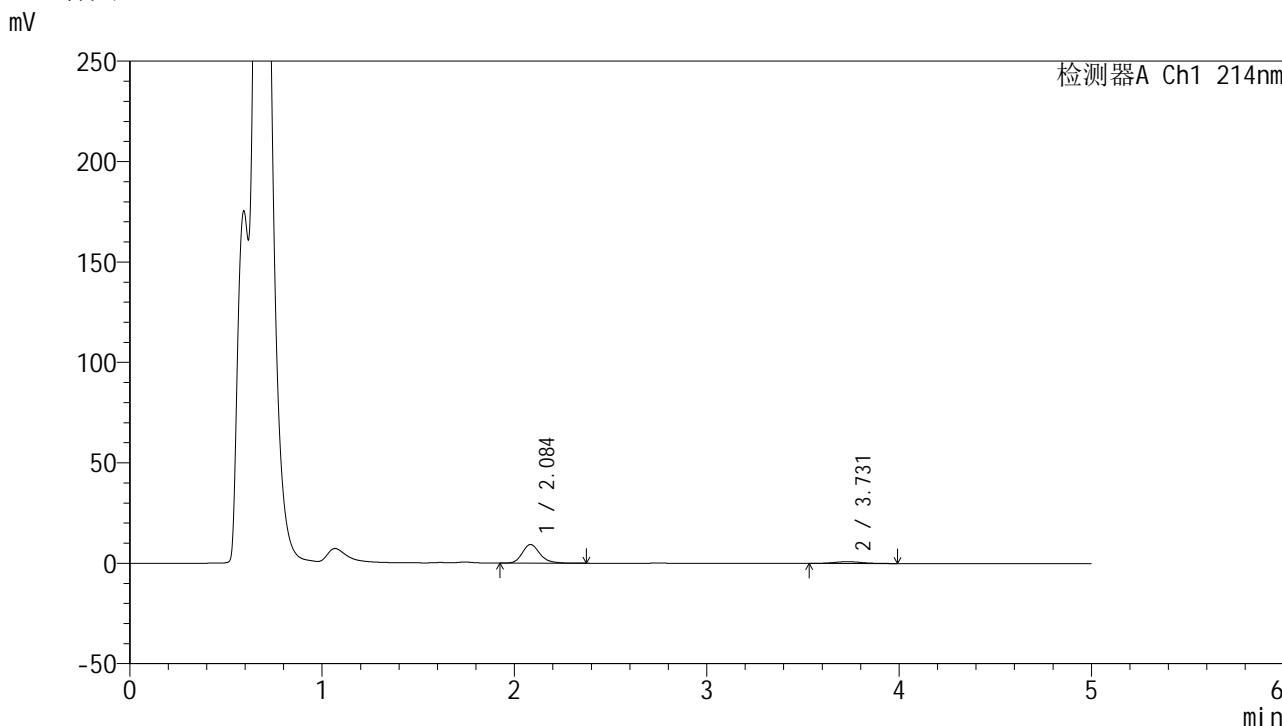
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.086	48061	87.106	7589	2607	1.200	--
2	3.738	7114	12.894	667	2843	1.119	7.442
总计		55175	100.000	8256			

图64 依折麦布贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024092721批-pH4.5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,5μm)	流速: 1.2ml/min
柱温 :30°C	波长: 214nm
数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-72/25-746-2 - zzp-2024092721p-rcqx-pH4.5jz-1-jf50z-5min-P3.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX274.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241017-rcqx-FX274.lcb	
样品瓶号: 2-19	版本号: 6.115
进样体积: 100 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/10/17 17:18:09	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/10/18 11:41:36	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)	

<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	2.084	58698	86.246	9218	2602	1.210	--
2	3.731	9361	13.754	899	2988	1.088	7.548
总计		68059	100.000	10117			

图65 依折麦布贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024092721批-pH4.5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 - 0-72/25-747-2 - zzp-2024092721p-rcqx-pH4.5jz-1-jf50z-5min-P4.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX274.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241017-rcqx-FX274.lcb

样品瓶号: 2-28

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/10/17 17:23:37

处理时间 (V2) : 2024/10/18 11:41:39

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

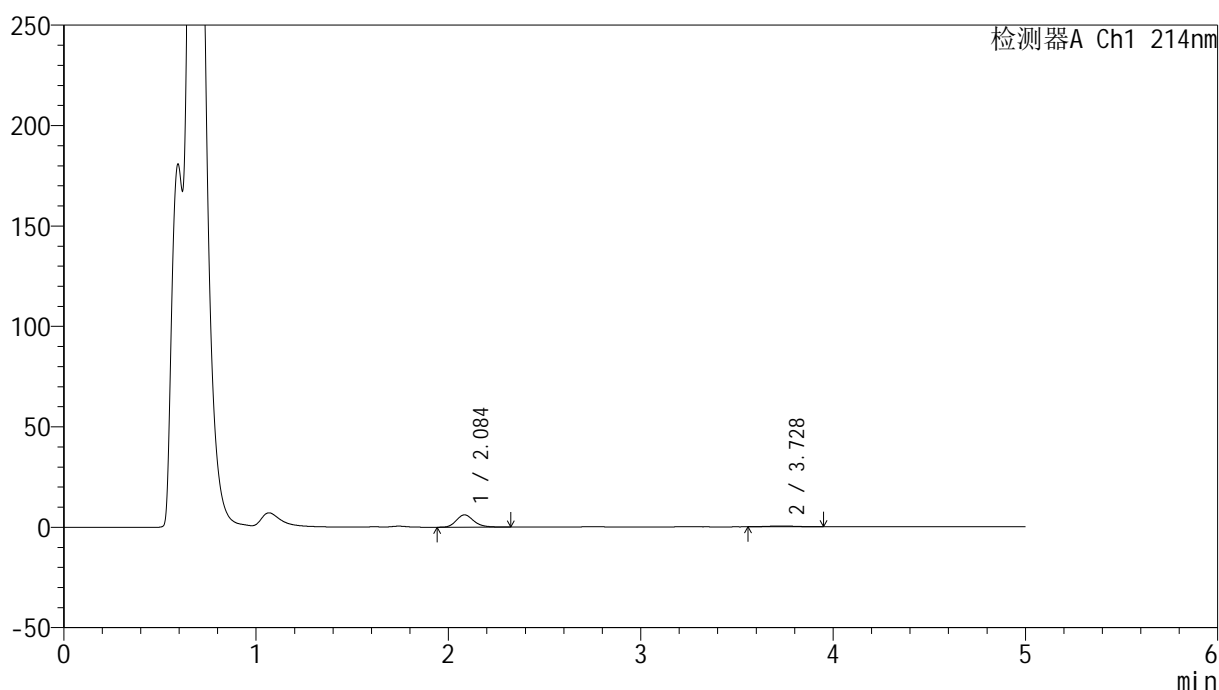
版本号: 6.115

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	2.084	38471	89.865	6100	2633	1.195	--
2	3.728	4339	10.135	429	3110	1.134	7.648
总计		42810	100.000	6529			

图66 依折麦布贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024092721批-pH4.5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 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-72/25-748-2 - zzp-2024092721p-rcqx-pH4.5jz-1-jf50z-5min-P5.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX274.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241017-rcqx-FX274.lcb

样品瓶号: 2-37

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/10/17 17:29:07

处理时间 (V2) : 2024/10/18 11:41:41

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

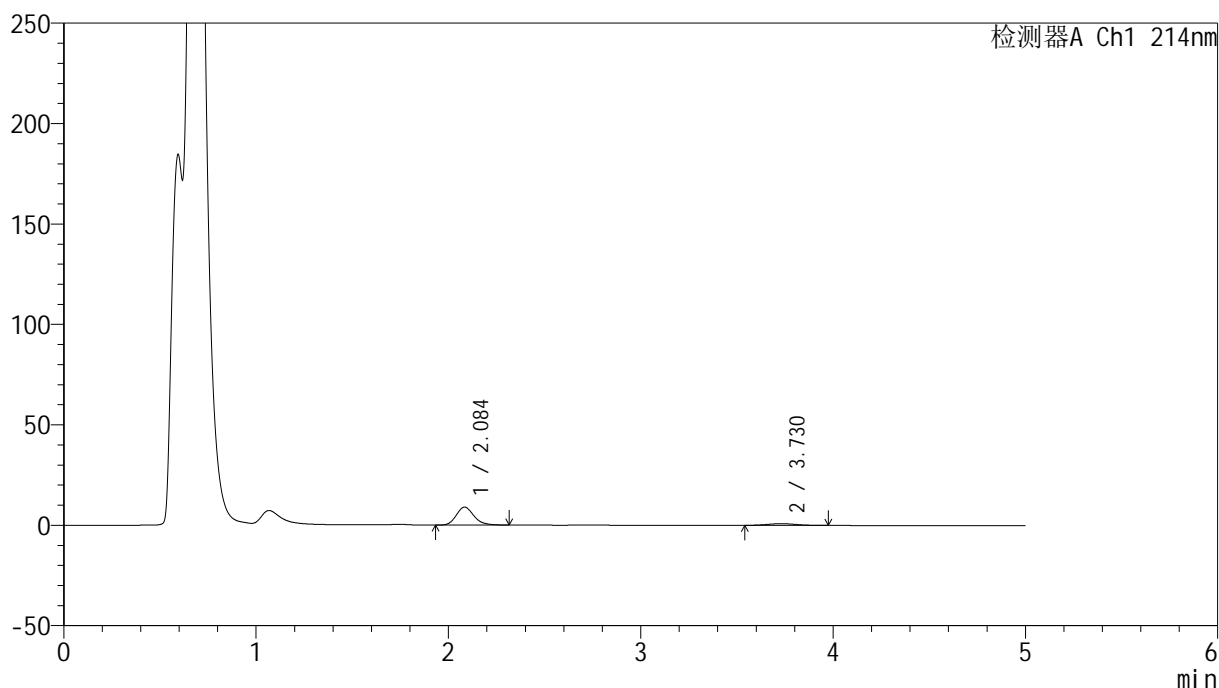
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

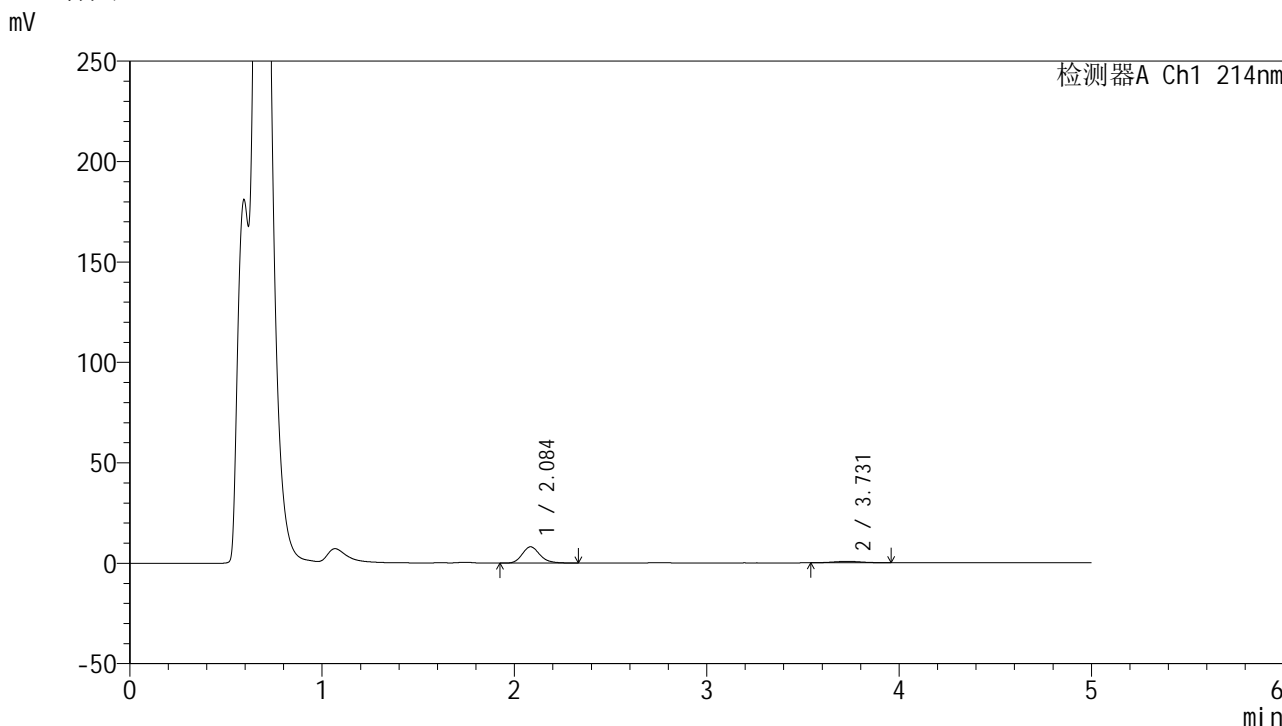
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.084	57102	86.582	8909	2547	1.191	--
2	3.730	8850	13.418	854	2831	1.093	7.386
总计		65952	100.000	9763			

图67 依折麦布贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024092721批-pH4.5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,5μm)	流速: 1.2ml/min
柱温 :30°C	波长: 214nm
数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-72/25-749-2 - zzp-2024092721p-rcqx-pH4.5jz-1-jf50z-5min-P6.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX274.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241017-rcqx-FX274.lcb	
样品瓶号: 2-46	版本号: 6.115
进样体积: 100 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/10/17 17:34:36	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/10/18 11:41:44	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

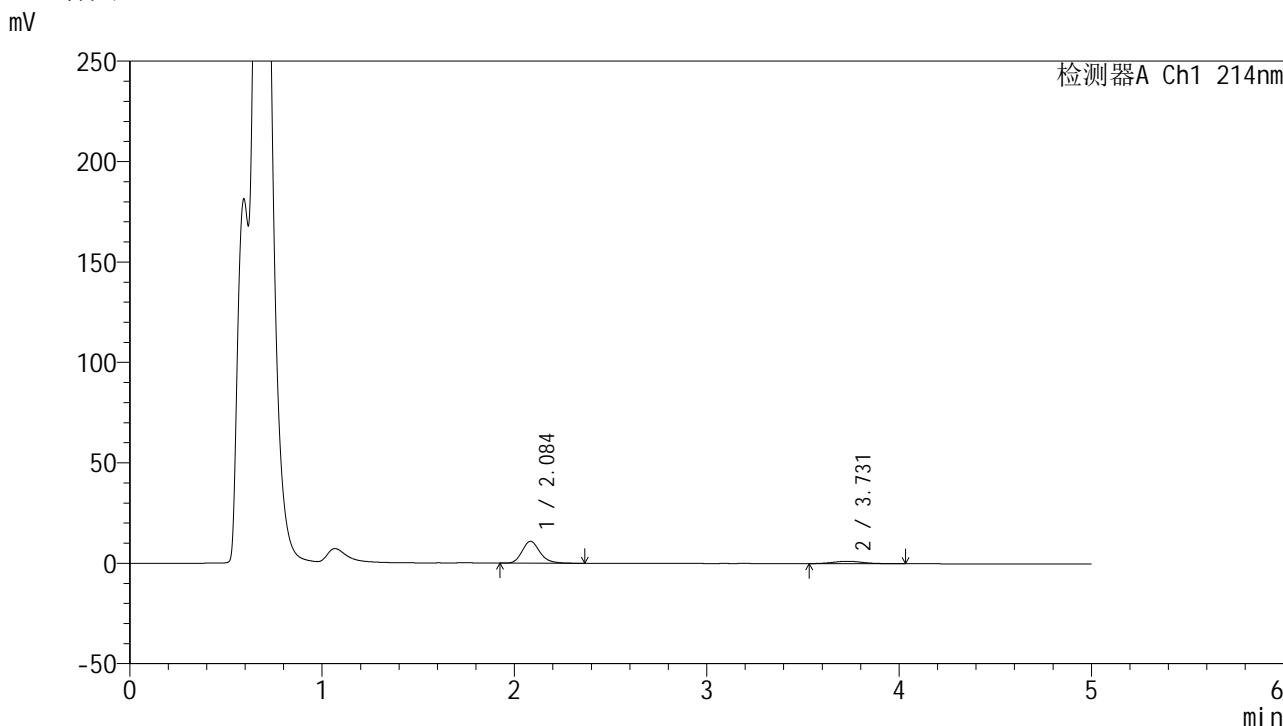
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.084	51814	87.435	8067	2527	1.187	--
2	3.731	7446	12.565	715	2957	1.039	7.480
总计		59260	100.000	8782			

图68 依折麦布贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024092721批-pH4.5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,5μm)	流速: 1.2ml/min
柱温 :30°C	波长: 214nm
数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-72/25-750-2 - zzp-2024092721p-rcqx-pH4.5jz-1-jf50z-10min-P1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX274.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241017-rcqx-FX274.lcb	
样品瓶号: 2-2	版本号: 6.115
进样体积: 100 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/10/17 17:40:06	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/10/18 11:41:47	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

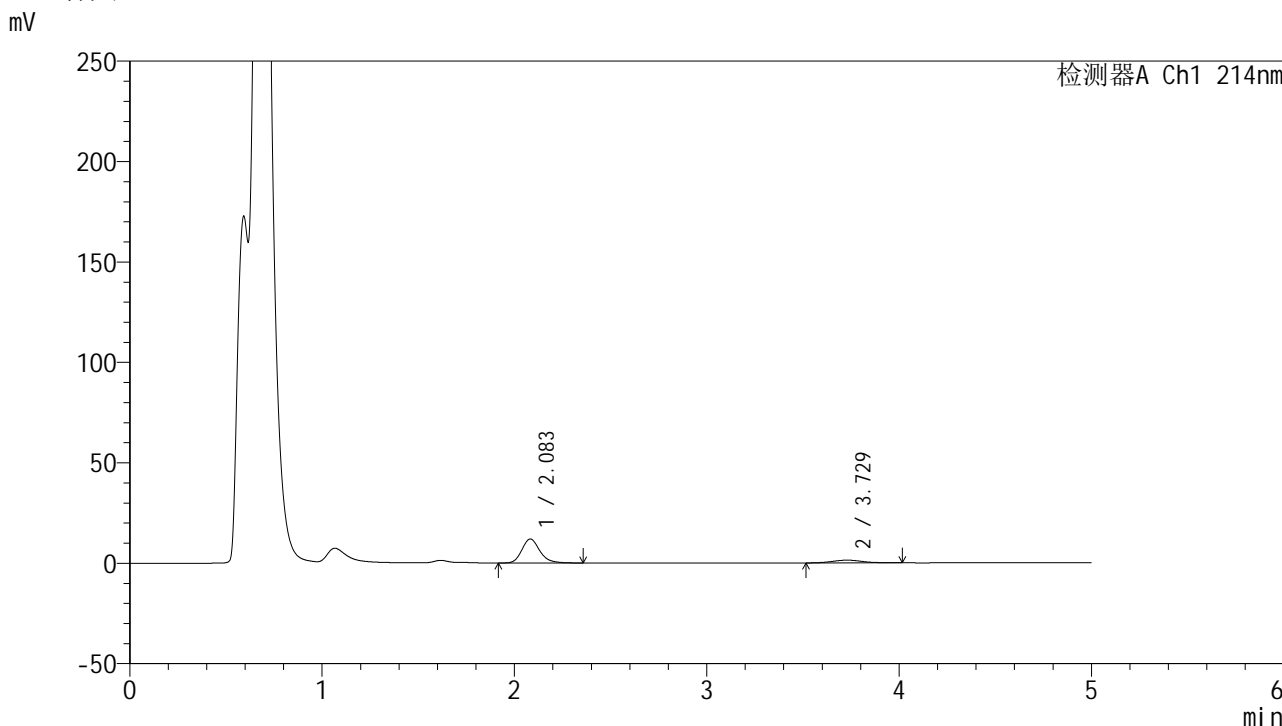
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.084	69994	84.339	10846	2518	1.193	--
2	3.731	12997	15.661	1204	2764	1.117	7.320
总计		82991	100.000	12050			

图69 依折麦布贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024092721批-pH4.5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,5μm)	流速: 1.2ml/min
柱温 :30°C	波长: 214nm
数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-72/25-751-2 - zzp-2024092721p-rcqx-pH4.5jz-1-jf50z-10min-P2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX274.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241017-rcqx-FX274.lcb	
样品瓶号: 2-11	版本号: 6.115
进样体积: 100 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/10/17 17:45:36	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/10/18 11:41:50	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

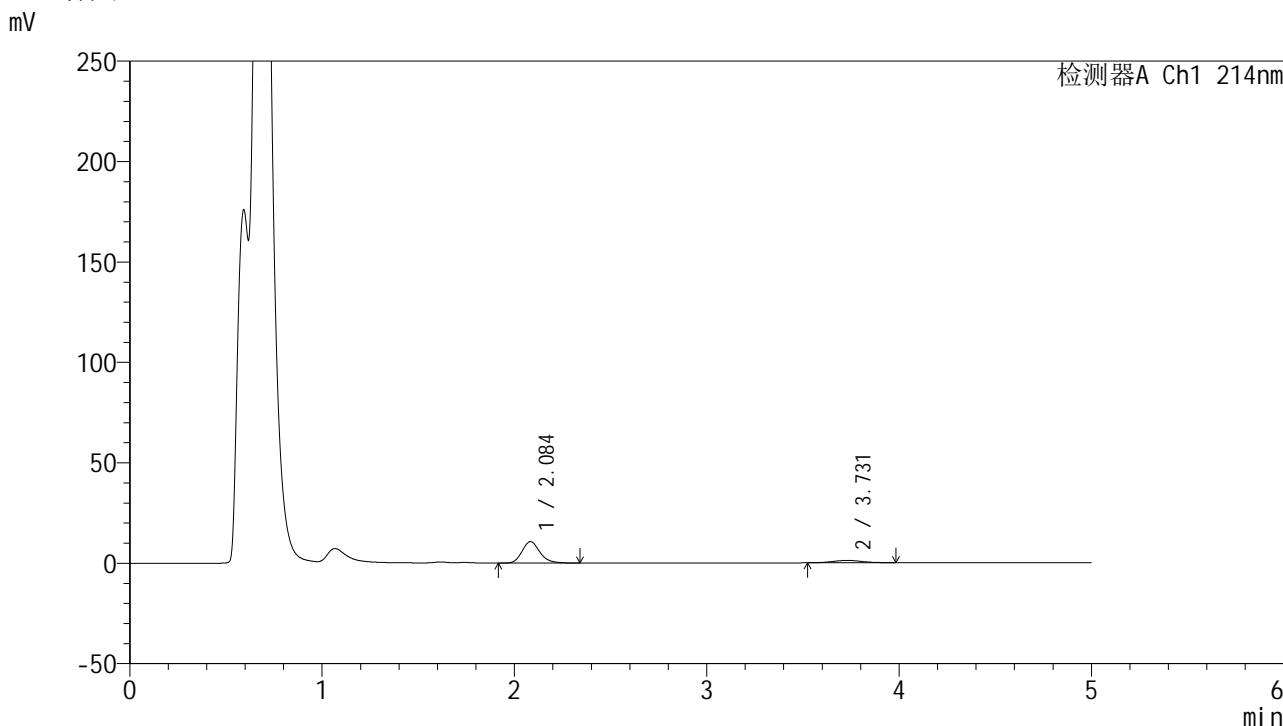
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.083	76786	84.032	11901	2515	1.192	--
2	3.729	14591	15.968	1356	2789	1.093	7.340
总计		91376	100.000	13257			

图70 依折麦布贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024092721批-pH4.5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,5μm)	流速: 1.2ml/min
柱温 :30°C	波长: 214nm
数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-72/25-753-2 - zzp-2024092721p-rcqx-pH4.5jz-1-jf50z-10min-P4.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX274.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241017-rcqx-FX274.lcb	
样品瓶号: 2-29	版本号: 6.115
进样体积: 100 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/10/17 17:56:35	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/10/18 11:41:56	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

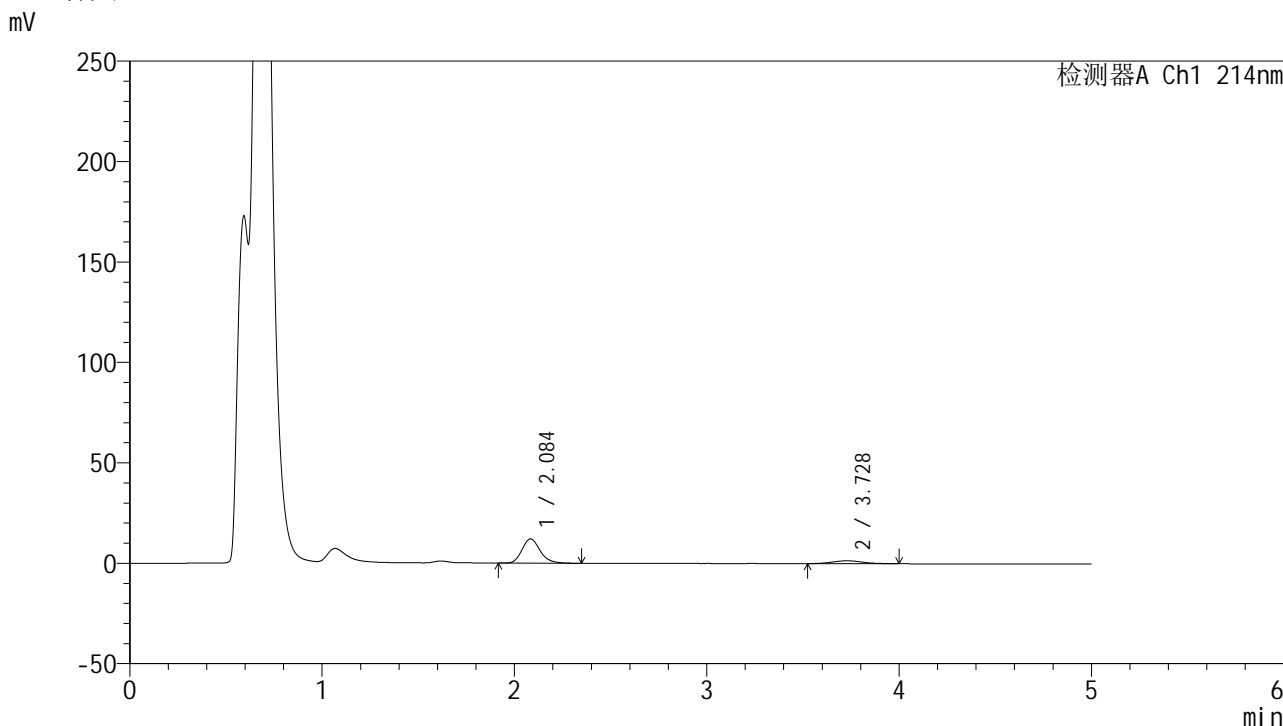
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.084	68565	84.392	10610	2506	1.189	--
2	3.731	12681	15.608	1186	2899	1.056	7.426
总计		81246	100.000	11796			

图72 依折麦布贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024092721批-pH4.5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 - 0-72/25-754-2 - zzp-2024092721p-rcqx-pH4.5jz-1-jf50z-10min-P5.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX274.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241017-rcqx-FX274.lcb	
样品瓶号: 2-38	版本号: 6.115
进样体积: 100 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/10/17 18:02:03	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/10/18 11:42:00	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

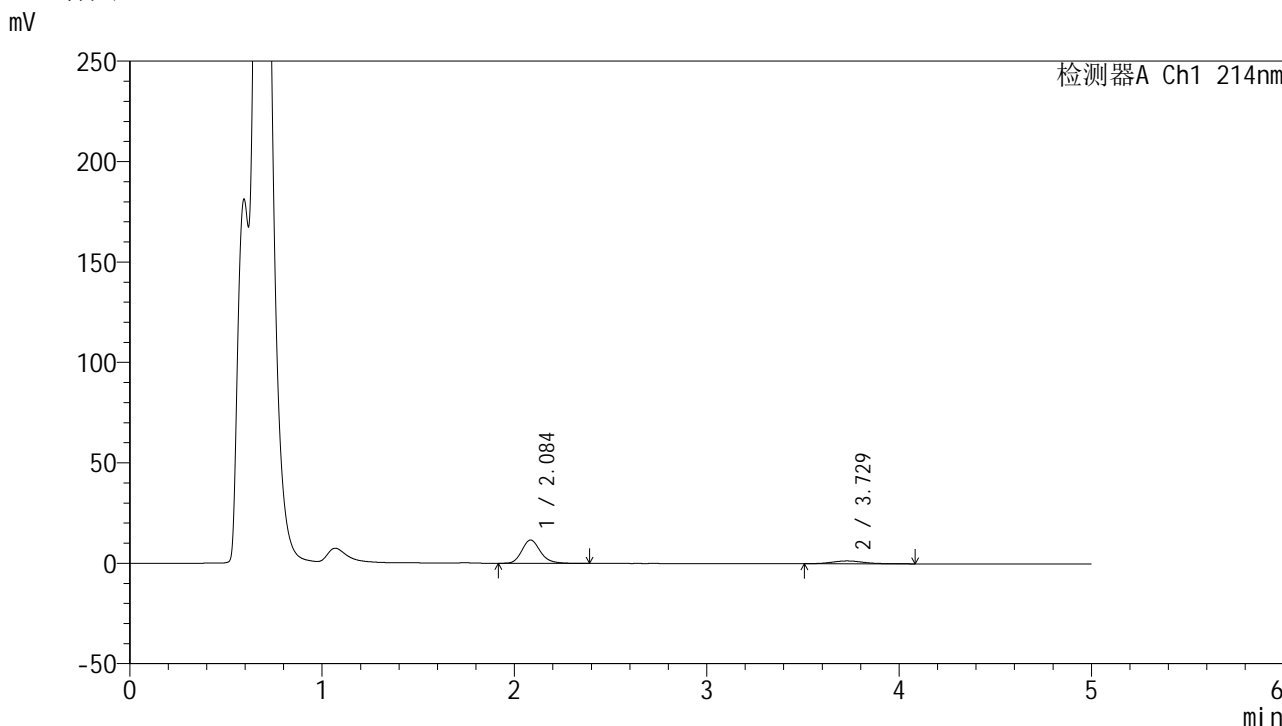
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.084	79452	83.548	12061	2409	1.192	--
2	3.728	15646	16.452	1439	2721	1.103	7.214
总计		95098	100.000	13499			

图73 依折麦布贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024092721批-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*50mm,5μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温 :30°C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-72/25-756-2 - zzp-2024092721p-rcqx-pH4.5jz-1-jf50z-15min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241017-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-3
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/17 18:13:02 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/18 11:42:05 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

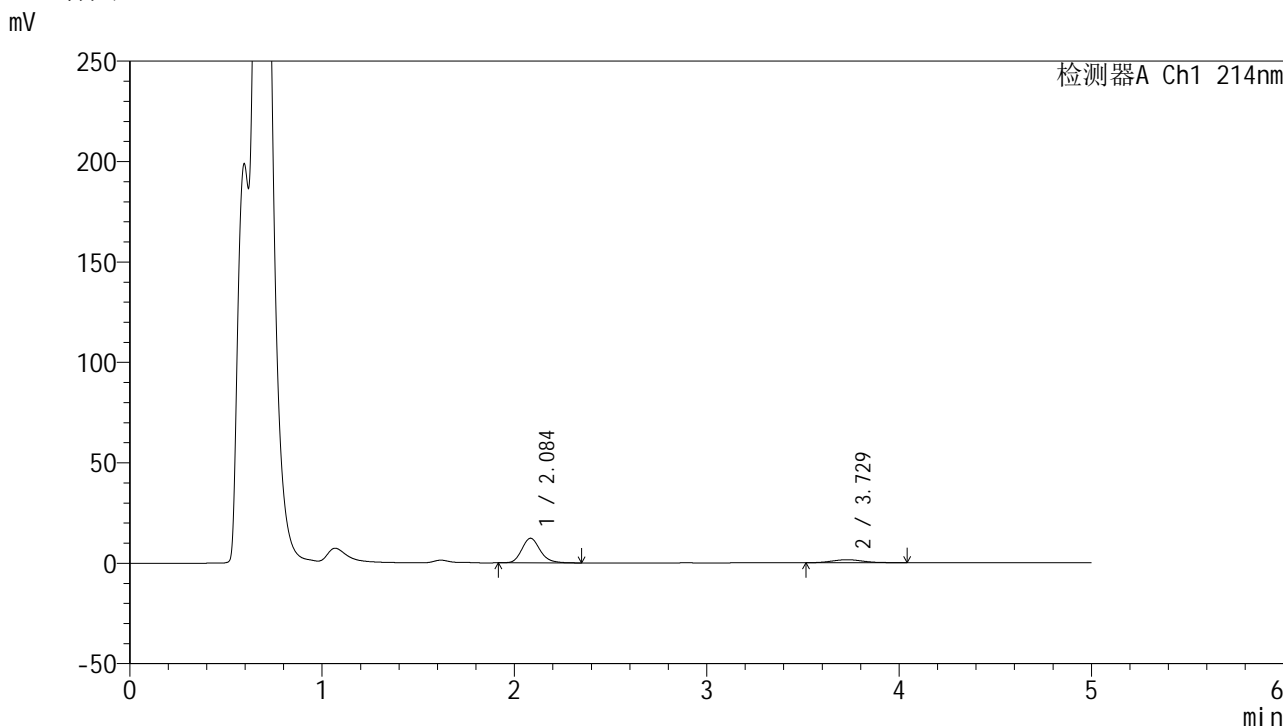
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.084	77138	82.598	11540	2339	1.188	--
2	3.729	16252	17.402	1419	2499	1.157	6.986
总计		93390	100.000	12959			

图75 依折麦布贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092721批-pH4.5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 - 0-72/25-757-2 - zzp-2024092721p-rcqx-pH4.5jz-1-jf50z-15min-P2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX274.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241017-rcqx-FX274.lcb	
样品瓶号: 2-12	版本号: 6.115
进样体积: 100 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/10/17 18:18:31	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/10/18 11:42:08	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)	

<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	2.084	80653	82.528	12181	2379	1.177	--
2	3.729	17075	17.472	1528	2586	1.120	7.088
总计		97727	100.000	13710			

图76 依折麦布贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024092721批-pH4.5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 - 0-72/25-758-2 - zzp-2024092721p-rcqx-pH4.5jz-1-jf50z-15min-P3.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX274.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241017-rcqx-FX274.lcb

样品瓶号: 2-21

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/10/17 18:24:00

处理时间 (V2) : 2024/10/18 11:42:11

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

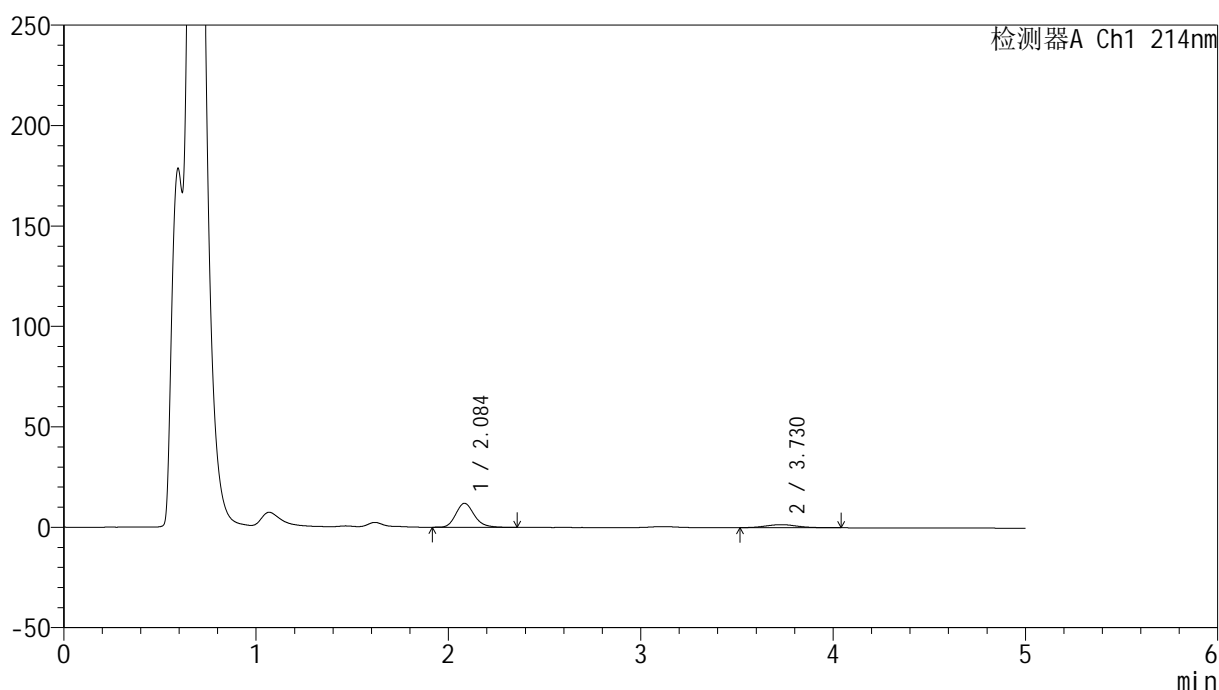
版本号: 6.115

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	2.084	79267	82.296	11883	2345	1.189	--
2	3.730	17052	17.704	1525	2512	1.111	7.007
总计		96319	100.000	13408			

<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 - 0-72/25-759-2 - zzp-2024092721p-rcqx-pH4.5jz-1-jf50z-15min-P4.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX274.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241017-rcqx-FX274.lcb

样品瓶号: 2-30

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/10/17 18:29:30

处理时间 (V2) : 2024/10/18 11:42:14

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

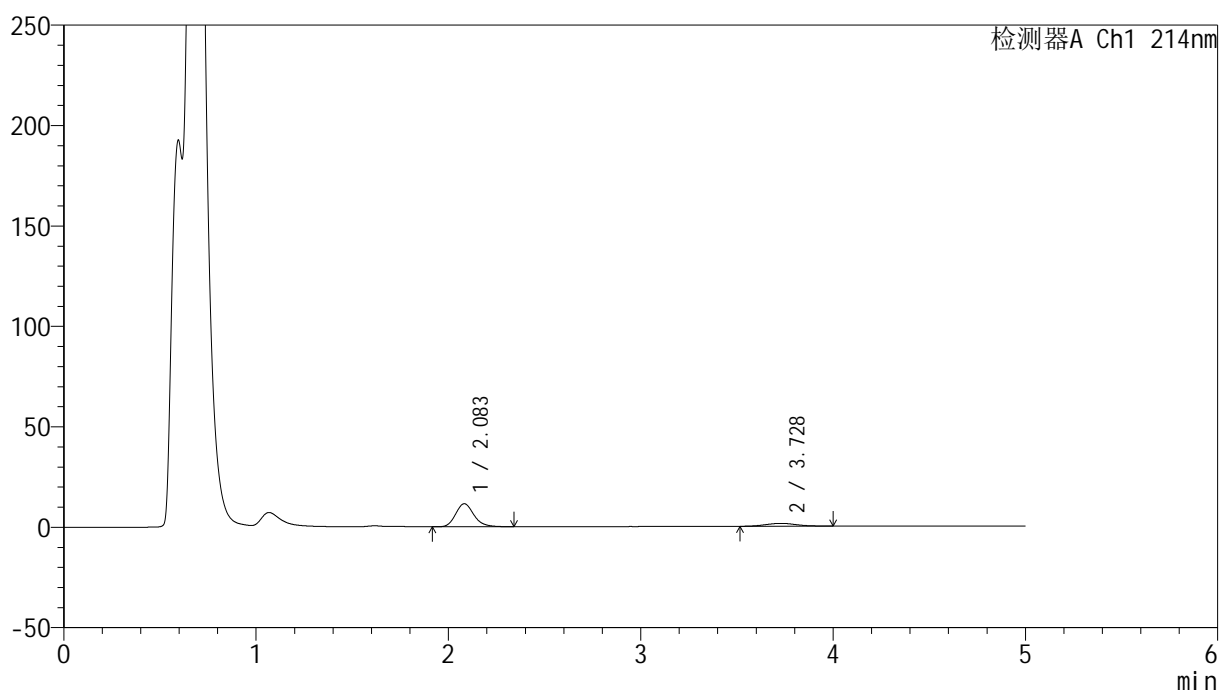
版本号: 6.115

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	2.083	75851	82.927	11436	2361	1.184	--
2	3.728	15616	17.073	1406	2566	1.077	7.065
总计		91467	100.000	12841			

图78 依折麦布贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024092721批-pH4.5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°C

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-72/25-760-2 - zzp-2024092721p-rcqx-pH4.5jz-1-jf50z-15min-P5.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX274.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241017-rcqx-FX274.lcb

样品瓶号: 2-39

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/10/17 18:34:59

处理时间 (V2): 2024/10/18 11:42:17

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

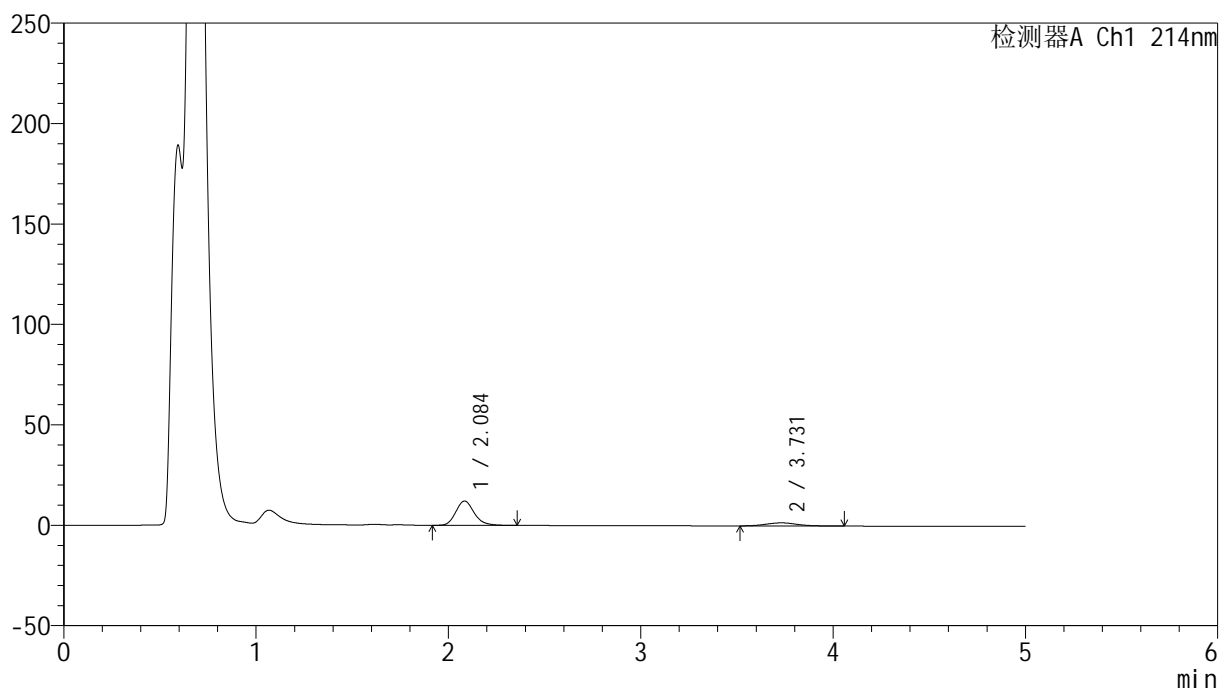
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



<峰表>

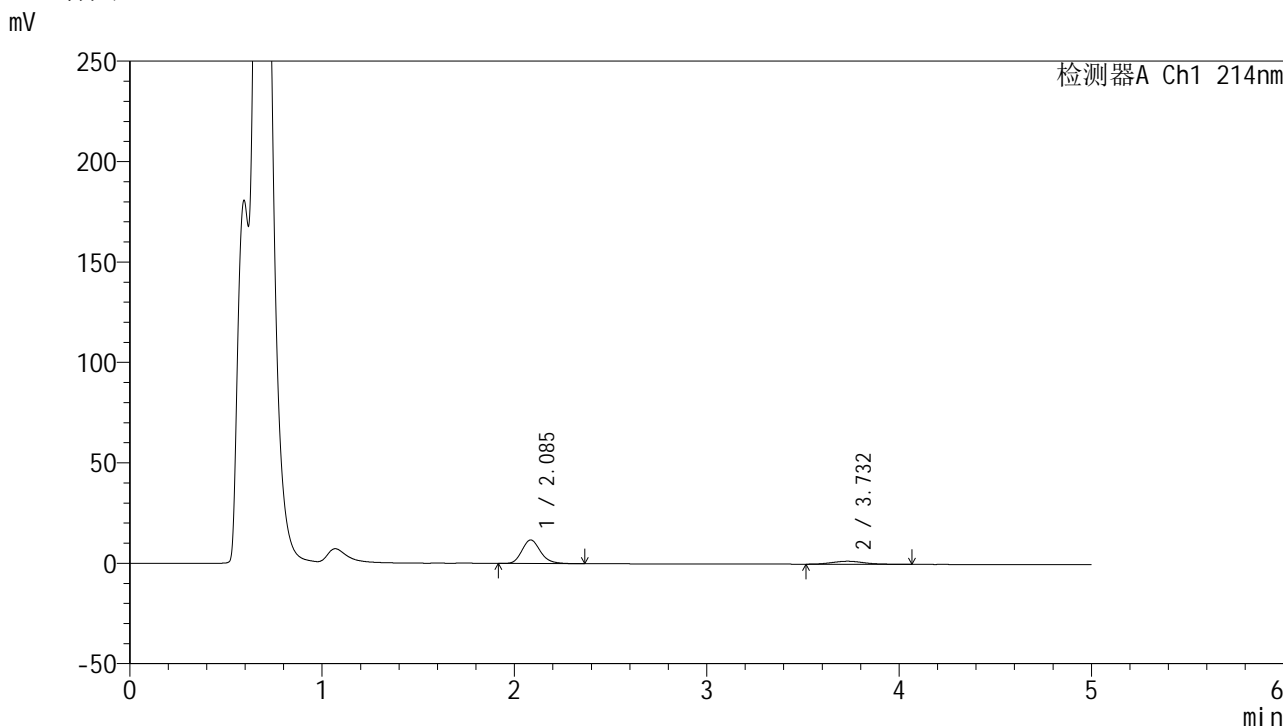
检测器A Ch1 214nm

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	2.084	80336	82.096	12042	2344	1.183	--
2	3.731	17520	17.904	1551	2494	1.091	6.992
总计		97856	100.000	13593			

<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 - 0-72/25-762-2 - zzp-2024092721p-rcqx-pH4.5jz-1-jf50z-20min-P1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX274.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241017-rcqx-FX274.lcb	
样品瓶号: 2-4	版本号: 6.115
进样体积: 100 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/10/17 18:45:58	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/10/18 11:42:22	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

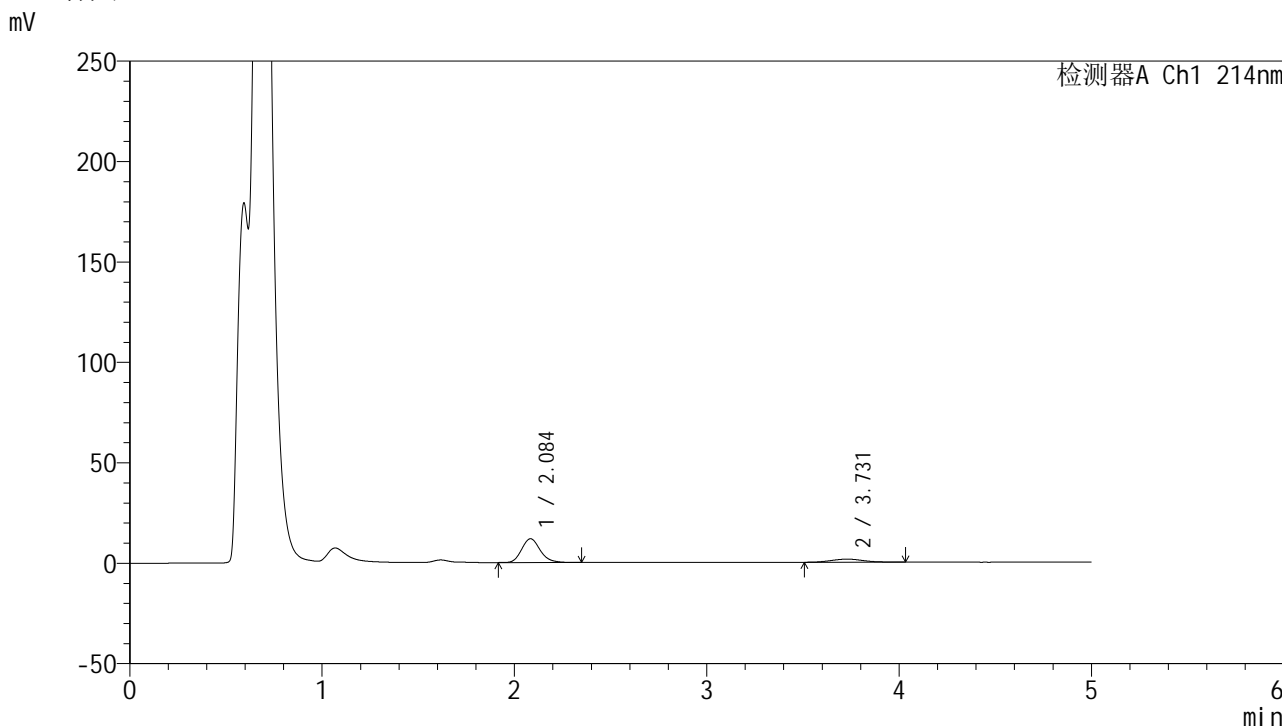
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.085	78346	81.983	11696	2312	1.182	--
2	3.732	17218	18.017	1499	2435	1.134	6.920
总计		95564	100.000	13195			

图81 依折麦布贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024092721批-pH4.5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,5μm)	流速: 1.2ml/min
柱温 :30°C	波长: 214nm
数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-72/25-763-2 - zzp-2024092721p-rcqx-pH4.5jz-1-jf50z-20min-P2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX274.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241017-rcqx-FX274.lcb	
样品瓶号: 2-13	版本号: 6.115
进样体积: 100 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/10/17 18:51:28	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/10/18 11:42:25	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)	

<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	2.084	79609	81.803	11817	2290	1.176	--
2	3.731	17708	18.197	1541	2469	1.083	6.944
总计		97317	100.000	13359			

图82 依折麦布贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024092721批-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-72/25-764-2 - zzp-2024092721p-rcqx-pH4.5jz-1-jf50z-20min-P3.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX274.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241017-rcqx-FX274.lcb

样品瓶号: 2-22

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/10/17 18:56:58

处理时间 (V2) : 2024/10/18 11:42:28

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

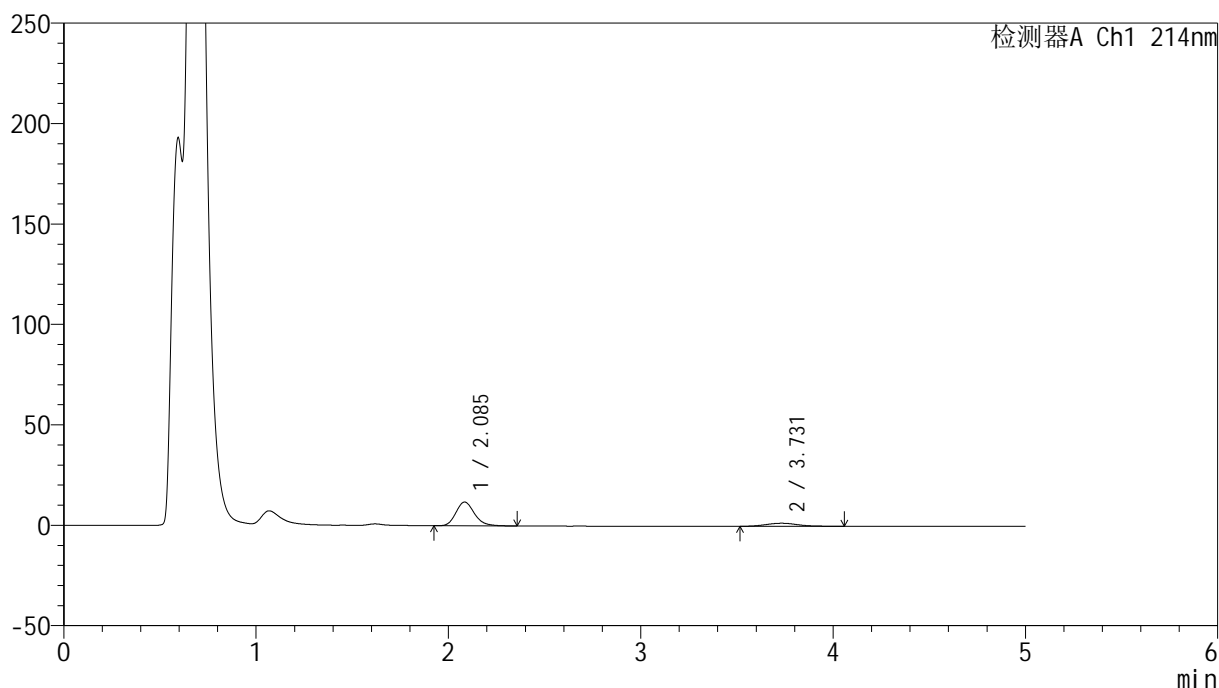
版本号: 6.115

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	2.085	79636	81.866	11810	2289	1.191	--
2	3.731	17640	18.134	1534	2449	1.136	6.919
总计		97275	100.000	13344			

图83 依折麦布贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024092721批-pH4.5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,5 μ m)柱温 :30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-72/25-765-2 - zzp-2024092721p-rcqx-pH4.5jz-1-jf50z-20min-P4.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX274.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241017-rcqx-FX274.lcb

样品瓶号: 2-31

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/10/17 19:02:27

处理时间 (V2) : 2024/10/18 11:42:31

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

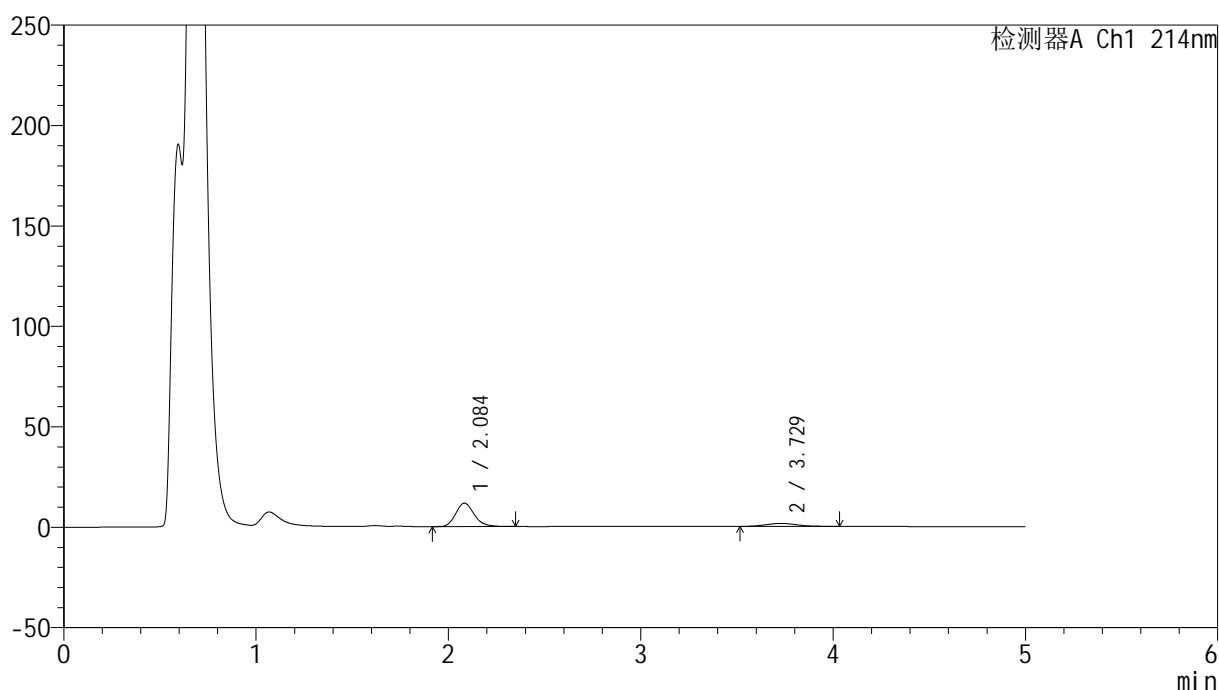
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

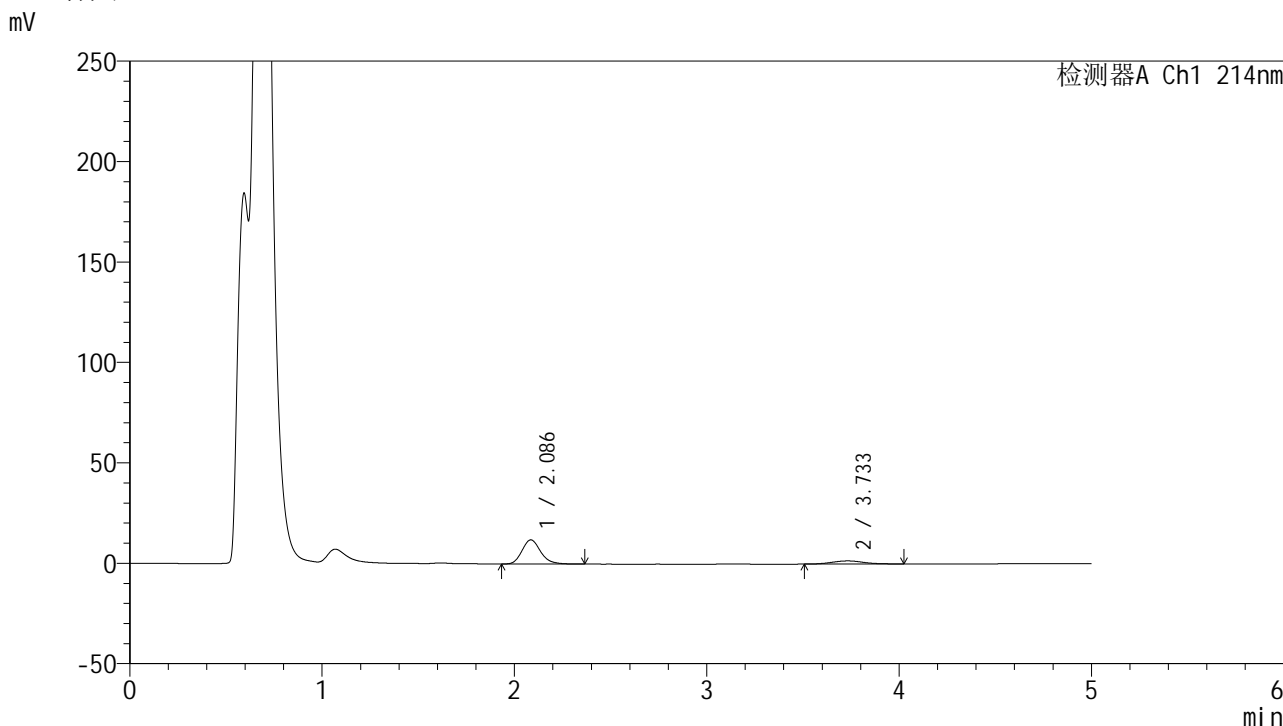
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.084	78004	82.140	11612	2300	1.180	--
2	3.729	16961	17.860	1484	2450	1.127	6.926
总计		94965	100.000	13096			

图84 依折麦布贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024092721批-pH4.5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,5μm)	流速: 1.2ml/min
柱温 :30°C	波长: 214nm
数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-72/25-766-2 - zzp-2024092721p-rcqx-pH4.5jz-1-jf50z-20min-P5.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX274.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241017-rcqx-FX274.lcb	
样品瓶号: 2-40	版本号: 6.115
进样体积: 100 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/10/17 19:07:56	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/10/18 11:42:34	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)	

<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	2.086	80638	81.887	12012	2298	1.182	--
2	3.733	17837	18.113	1564	2470	1.102	6.942
总计		98475	100.000	13576			

图85 依折麦布贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024092721批-pH4.5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 - 0-72/25-767-2 - zzp-2024092721p-rcqx-pH4.5jz-1-jf50z-20min-P6.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX274.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241017-rcqx-FX274.lcb

样品瓶号: 2-49

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/10/17 19:13:26

处理时间 (V2) : 2024/10/18 11:42:36

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

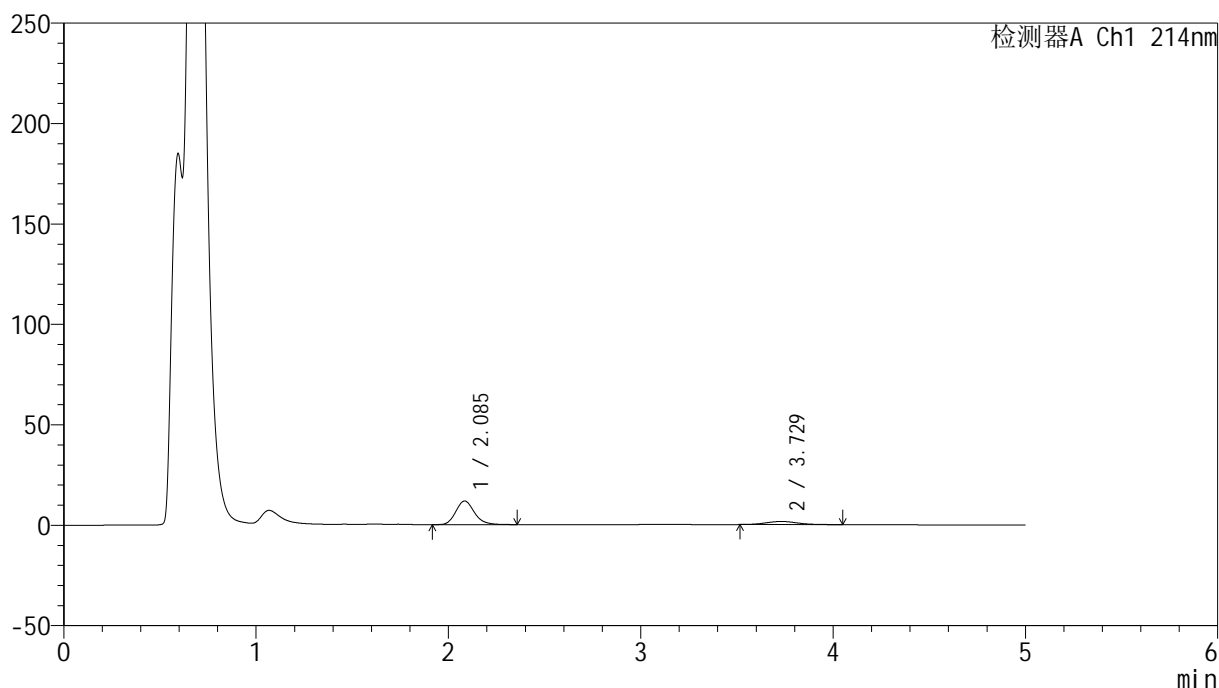
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

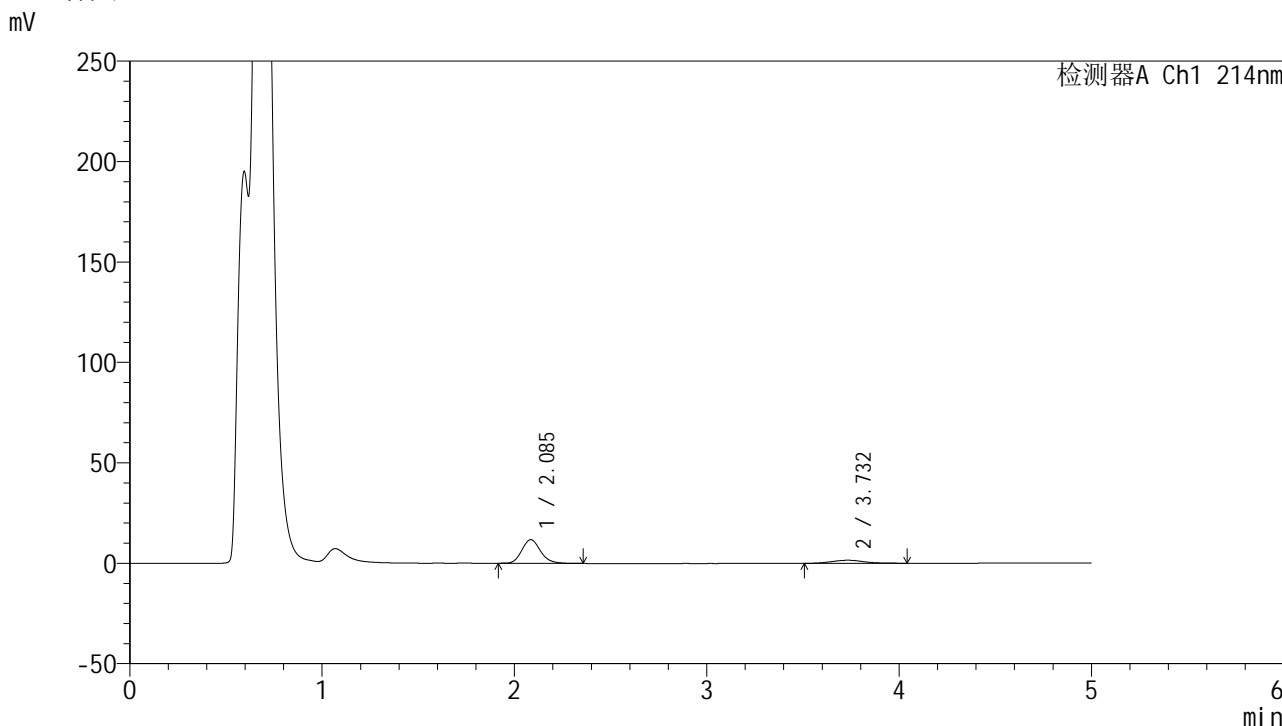
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.085	78953	81.682	11713	2285	1.177	--
2	3.729	17706	18.318	1551	2527	1.146	6.982
总计		96659	100.000	13265			

图86 依折麦布贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024092721批-pH4.5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 - 0-72/25-768-2 - zzp-2024092721p-rcqx-pH4.5jz-1-jf50z-30min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241017-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-5
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/17 19:18:56 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/18 11:42:39 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<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	2.085	79679	81.773	11750	2252	1.164	--
2	3.732	17760	18.227	1528	2391	1.094	6.847
总计		97439	100.000	13278			

图87 依折麦布贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092721批-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-72/25-769-2 - zzp-2024092721p-rcqx-pH4.5jz-1-jf50z-30min-P2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX274.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241017-rcqx-FX274.lcb

样品瓶号: 2-14

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/10/17 19:24:26

处理时间 (V2) : 2024/10/18 11:42:42

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

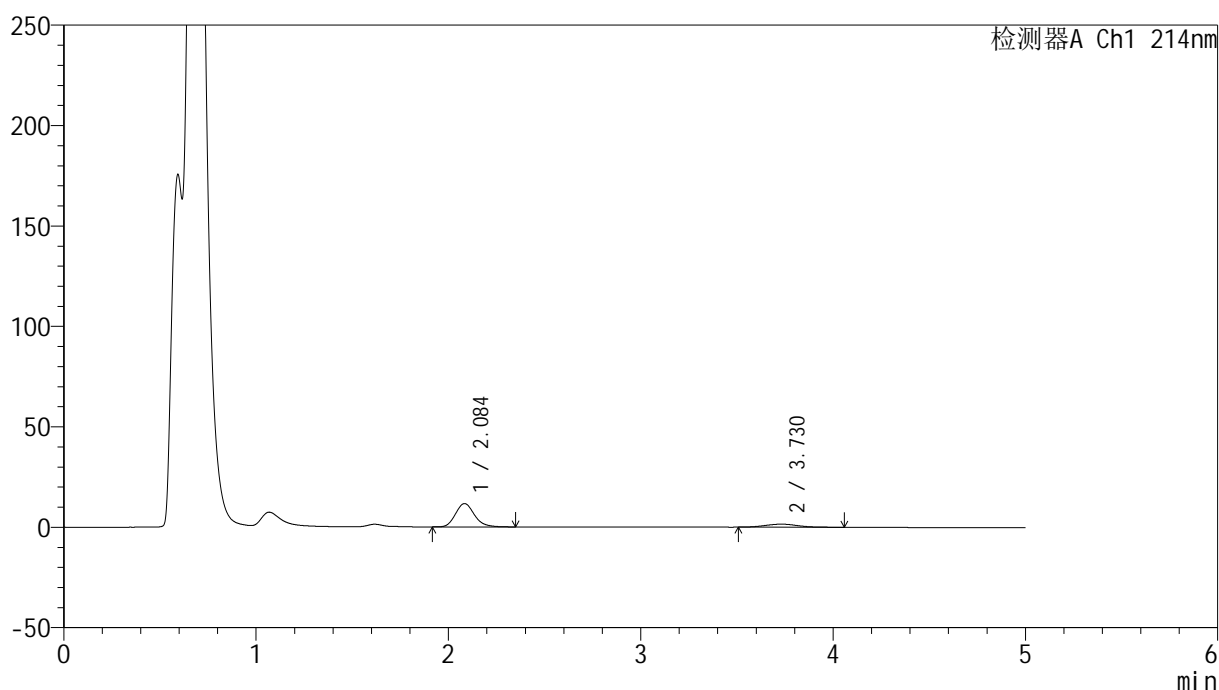
版本号: 6.115

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	2.084	79347	81.507	11563	2203	1.170	--
2	3.730	18003	18.493	1530	2350	1.121	6.783
总计		97350	100.000	13093			

图88 依折麦布贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024092721批-pH4.5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 - 0-72/25-770-2 - zzp-2024092721p-rcqx-pH4.5jz-1-jf50z-30min-P3.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX274.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241017-rcqx-FX274.lcb

样品瓶号: 2-23

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/10/17 19:29:56

处理时间 (V2) : 2024/10/18 11:42:45

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

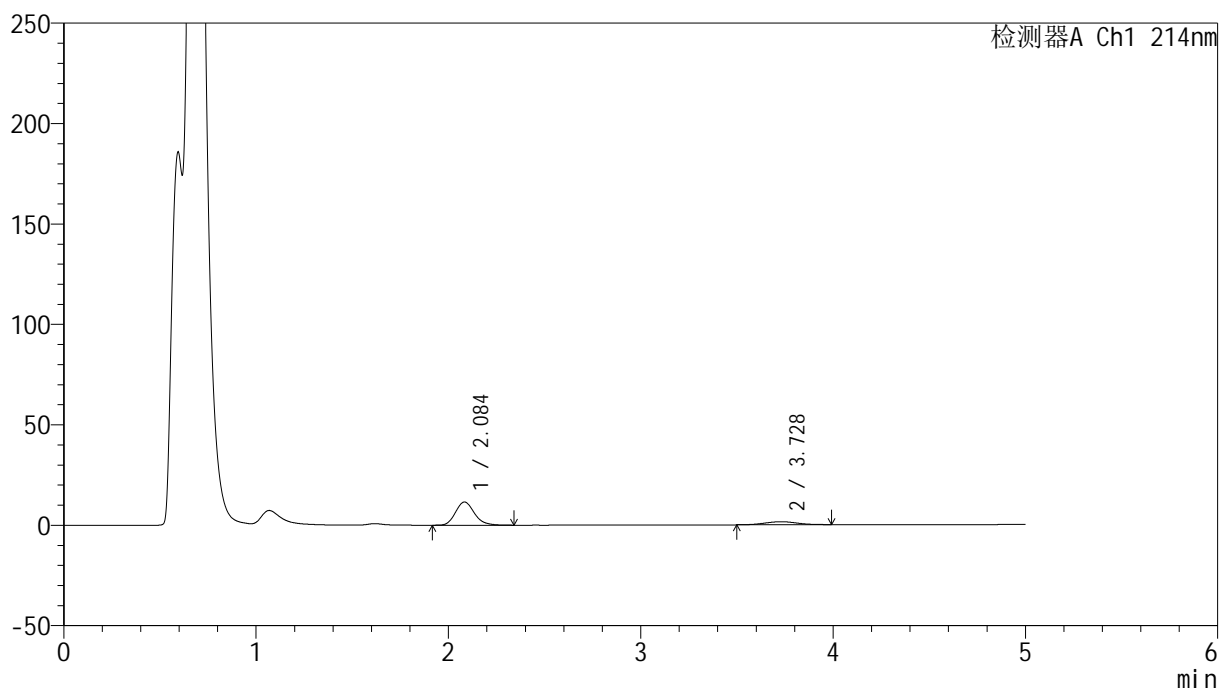
版本号: 6.115

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	2.084	78868	81.956	11508	2206	1.175	--
2	3.728	17364	18.044	1512	2373	1.058	6.800
总计		96233	100.000	13020			

图89 依折麦布贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024092721批-pH4.5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 - 0-72/25-772-2 - zzp-2024092721p-rcqx-pH4.5jz-1-jf50z-30min-P5.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX274.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241017-rcqx-FX274.lcb

样品瓶号: 2-41

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/10/17 19:40:55

处理时间 (V2) : 2024/10/18 11:42:50

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

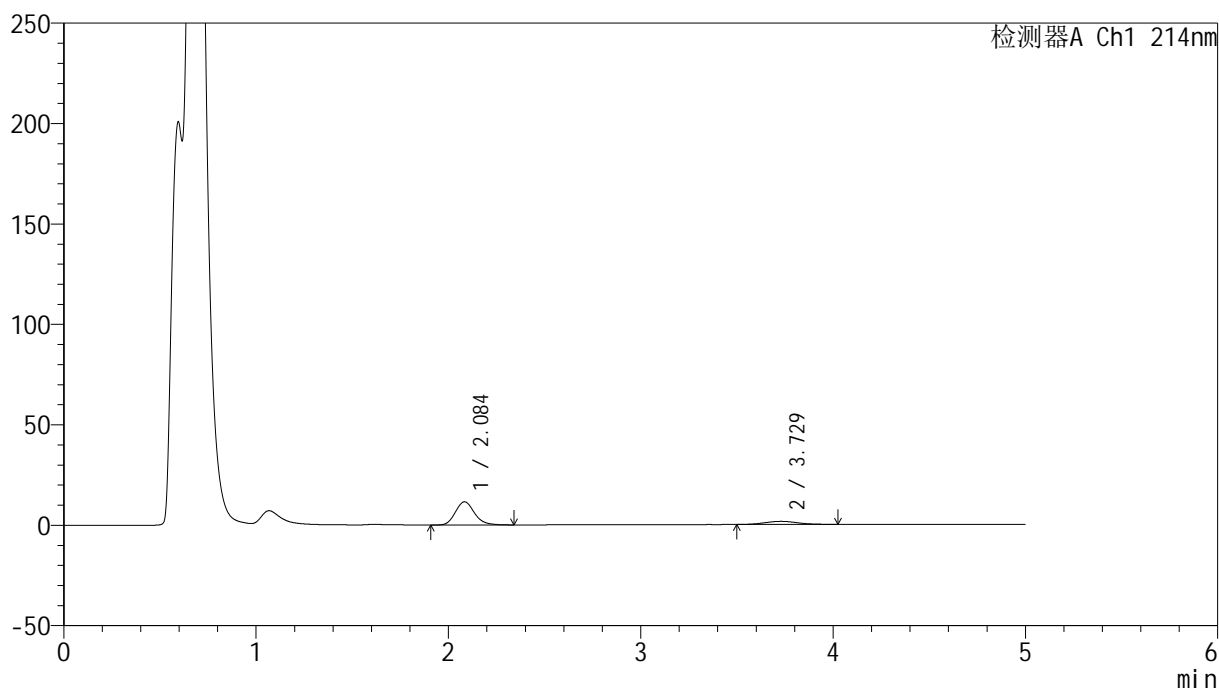
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



<峰表>

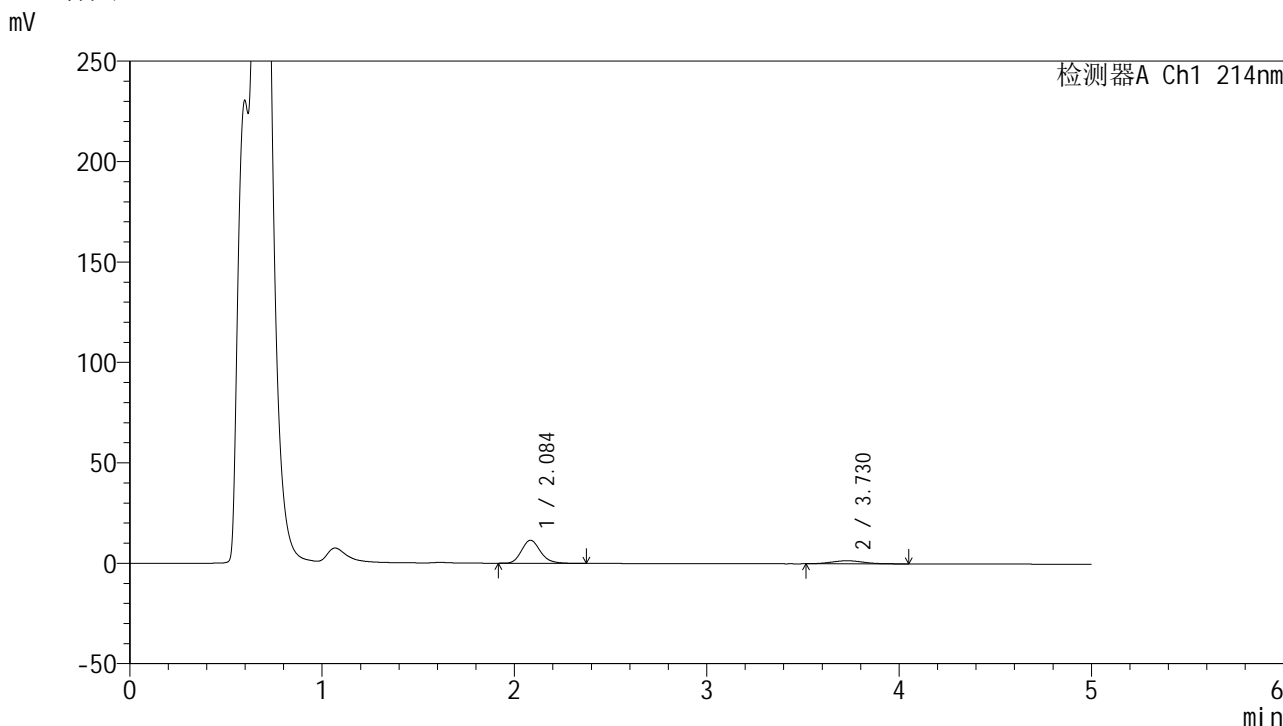
检测器A Ch1 214nm

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	2.084	79388	81.426	11484	2170	1.170	--
2	3.729	18109	18.574	1540	2316	1.070	6.729
总计		97497	100.000	13024			

<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 - 0-72/25-773-2 - zzp-2024092721p-rcqx-pH4.5jz-1-jf50z-30min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241017-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-50
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/17 19:46:24 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/18 11:42:53 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<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	2.084	77975	81.357	11398	2215	1.177	--
2	3.730	17868	18.643	1549	2398	1.113	6.831
总计		95842	100.000	12946			

图92 依折麦布贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092721批-pH4.5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 - 0-72/25-774-2 - zzp-2024092721p-rcqx-pH4.5jz-1-jf50z-45min-P1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX274.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241017-rcqx-FX274.lcb

样品瓶号: 2-6

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/10/17 19:51:54

处理时间 (V2) : 2024/10/18 11:42:56

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

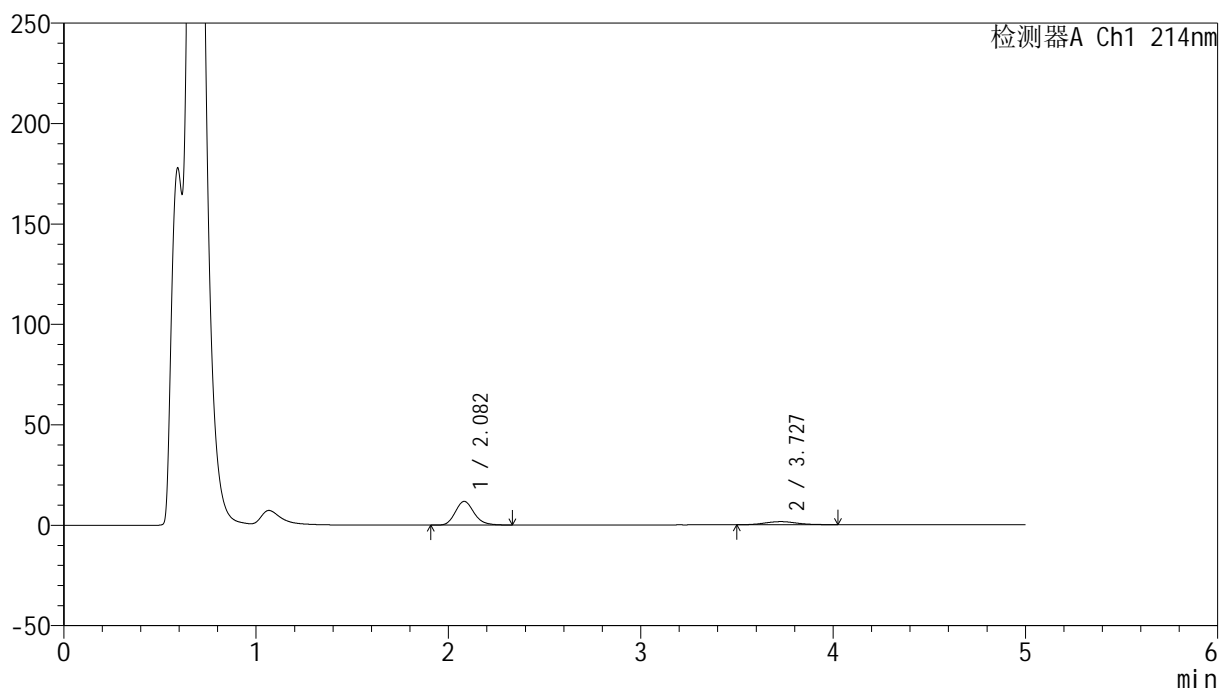
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



<峰表>

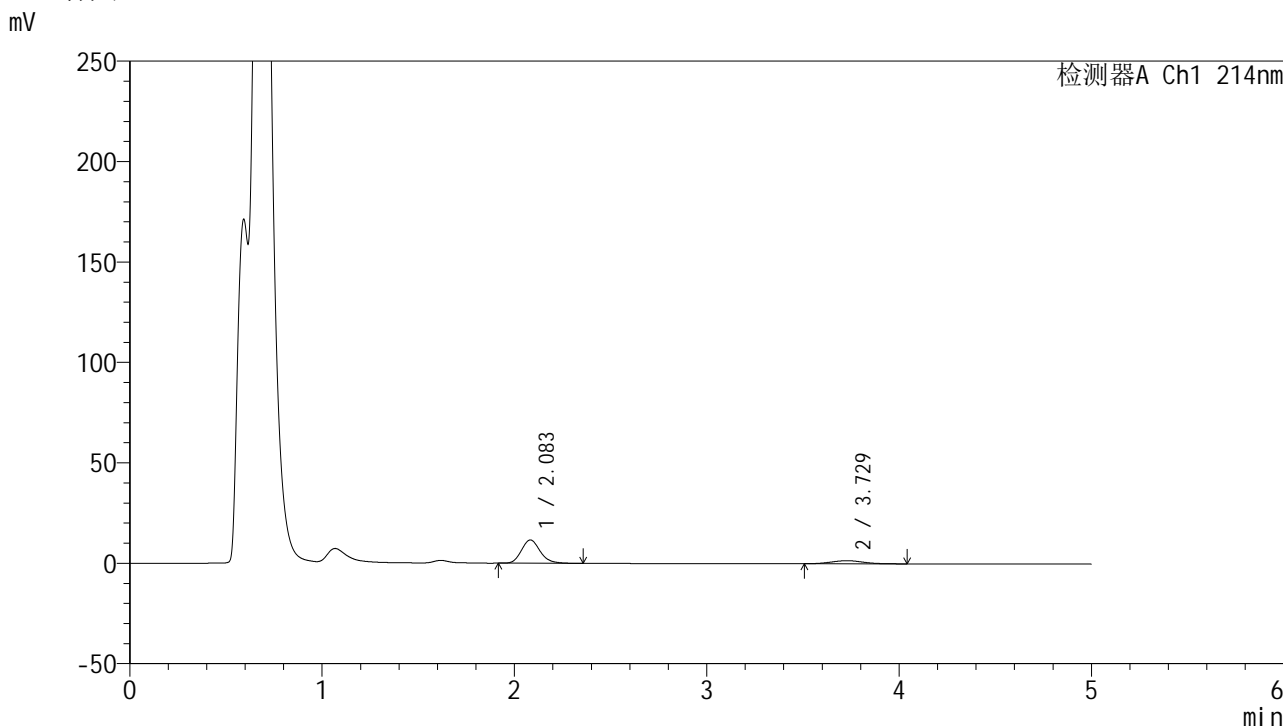
检测器A Ch1 214nm

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	2.082	80191	81.734	11818	2245	1.175	--
2	3.727	17921	18.266	1550	2430	1.098	6.878
总计		98111	100.000	13368			

<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 - 0-72/25-775-2 - zzp-2024092721p-rcqx-pH4.5jz-1-jf50z-45min-P2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX274.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241017-rcqx-FX274.lcb	
样品瓶号: 2-15	版本号: 6.115
进样体积: 100 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/10/17 19:57:24	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/10/18 11:42:59	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)	

<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	2.083	78438	81.384	11555	2245	1.174	--
2	3.729	17942	18.616	1549	2398	1.107	6.852
总计		96380	100.000	13104			

图94 依折麦布贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024092721批-pH4.5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°C

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-72/25-776-2 - zzp-2024092721p-rcqx-pH4.5jz-1-jf50z-45min-P3.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX274.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241017-rcqx-FX274.lcb

样品瓶号: 2-24

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/10/17 20:02:53

处理时间 (V2) : 2024/10/18 11:43:02

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

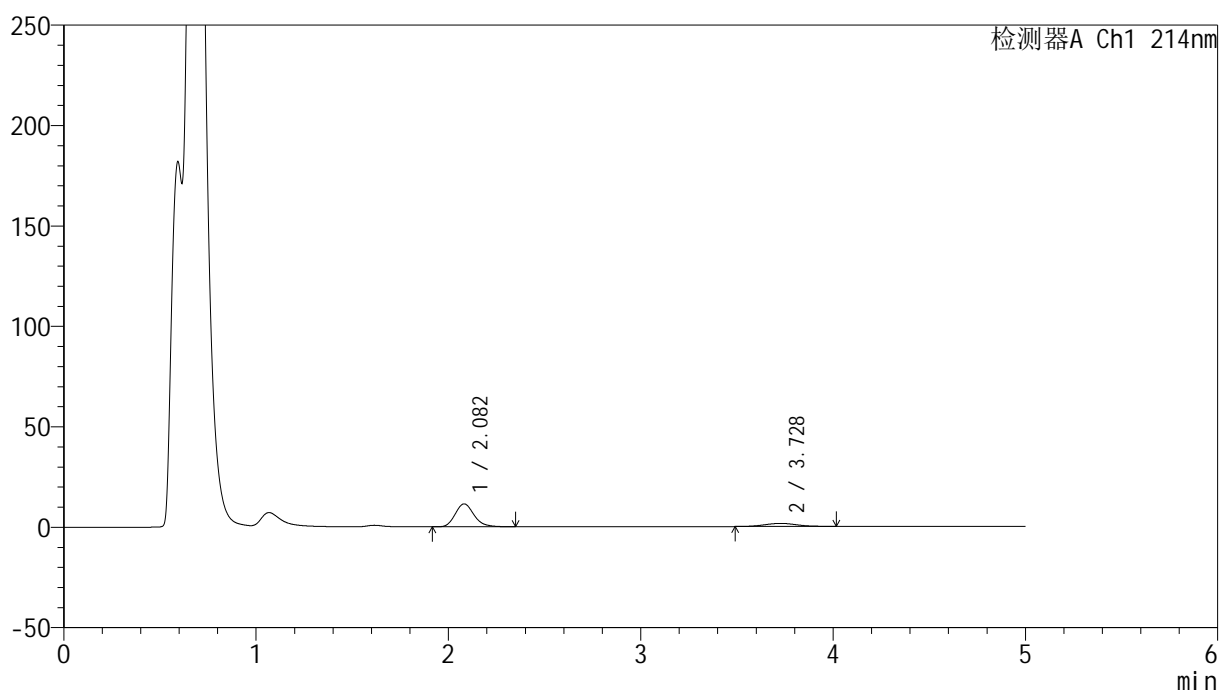
版本号: 6.115

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	2.082	77554	81.148	11397	2218	1.180	--
2	3.728	18017	18.852	1541	2407	1.088	6.848
总计		95571	100.000	12937			

<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 - 0-72/25-777-2 - zzp-2024092721p-rcqx-pH4.5jz-1-jf50z-45min-P4.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX274.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241017-rcqx-FX274.lcb

样品瓶号: 2-33

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/10/17 20:08:23

处理时间 (V2) : 2024/10/18 11:43:04

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

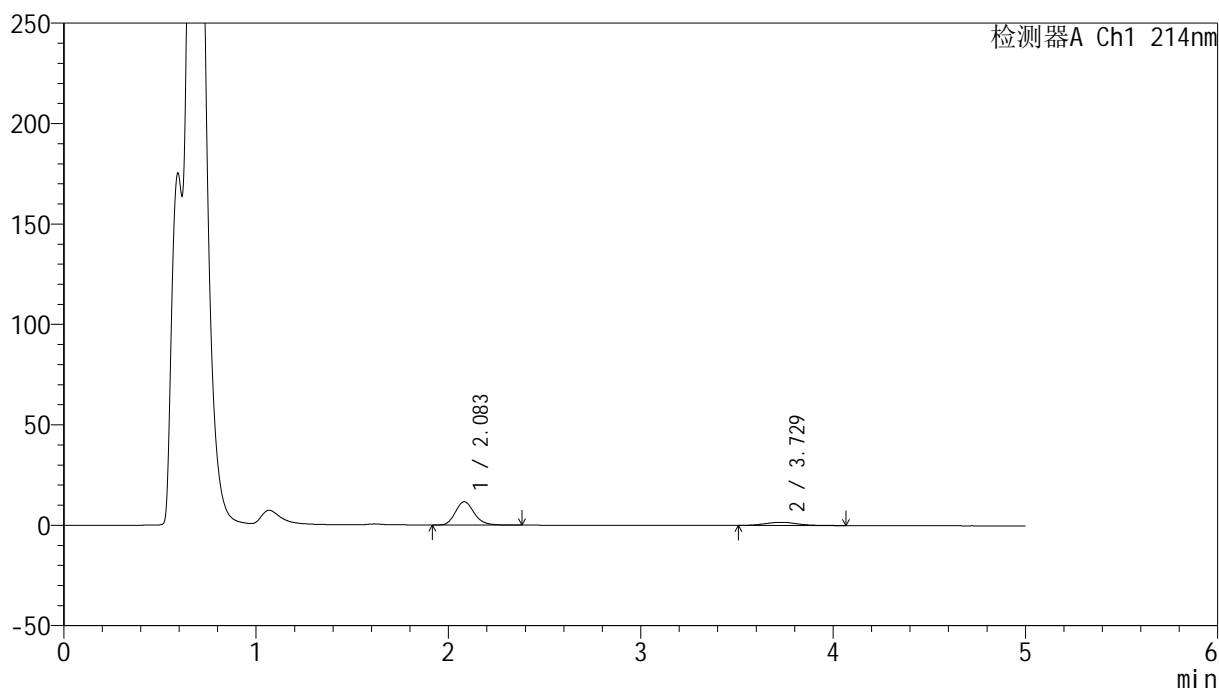
版本号: 6.115

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	2.083	79043	80.882	11608	2228	1.182	--
2	3.729	18684	19.118	1585	2339	1.113	6.790
总计		97727	100.000	13193			

图96 依折麦布贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024092721批-pH4.5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 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-72/25-778-2 - zzp-2024092721p-rcqx-pH4.5jz-1-jf50z-45min-P5.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX274.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241017-rcqx-FX274.lcb

样品瓶号: 2-42

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/10/17 20:13:53

处理时间 (V2) : 2024/10/18 11:43:07

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

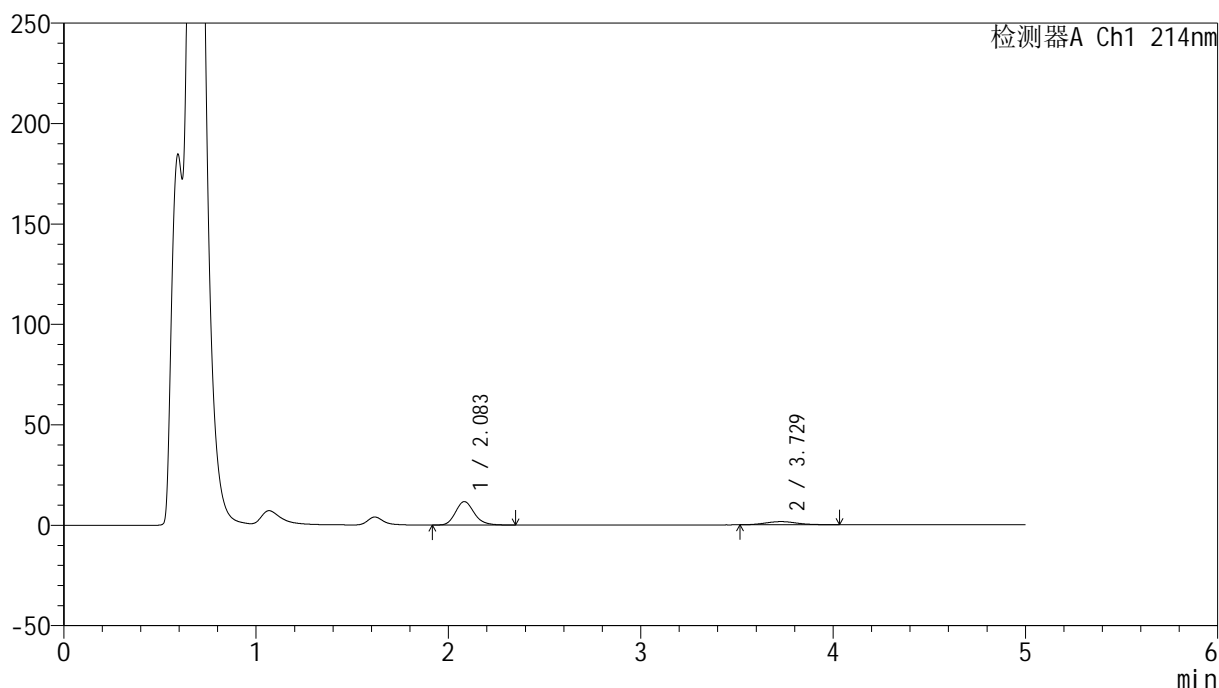
版本号: 6.115

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	2.083	78388	81.141	11632	2280	1.181	--
2	3.729	18220	18.859	1589	2441	1.115	6.909
总计		96608	100.000	13222			

<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 - 0-72/25-779-2 - zzp-2024092721p-rcqx-pH4.5jz-1-jf50z-45min-P6.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX274.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241017-rcqx-FX274.lcb

样品瓶号: 2-51

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/10/17 20:19:22

处理时间 (V2) : 2024/10/18 11:43:10

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

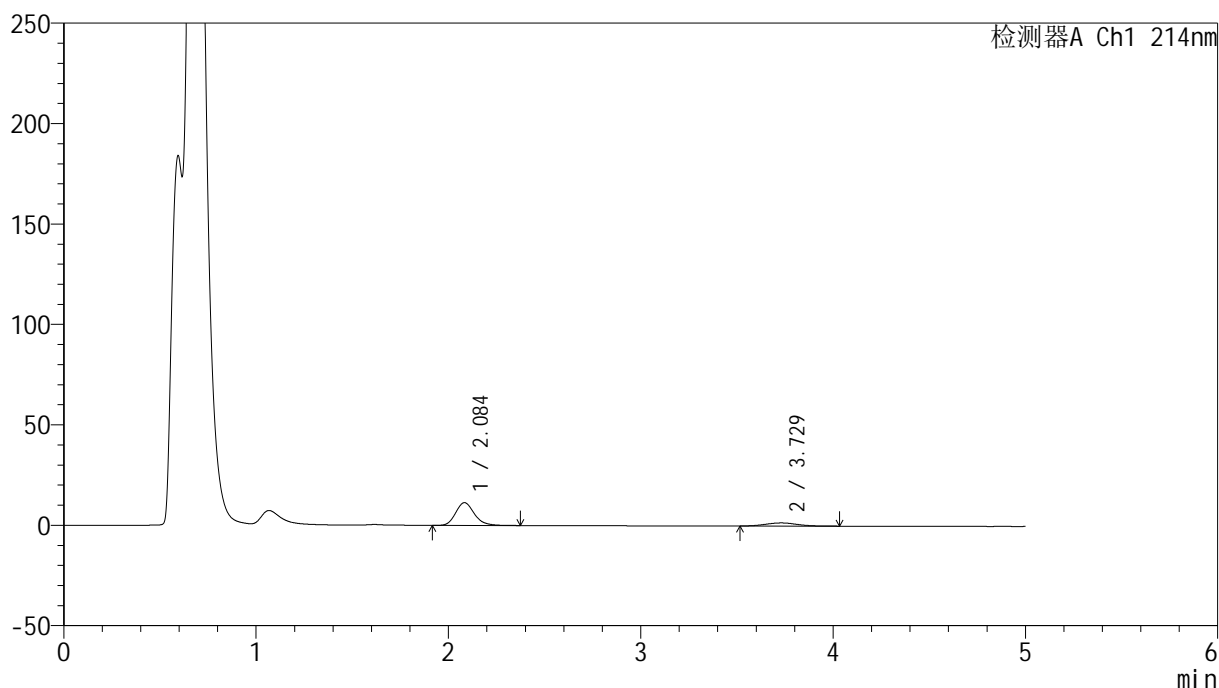
版本号: 6.115

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	2.084	76445	81.129	11292	2274	1.189	--
2	3.729	17781	18.871	1562	2452	1.120	6.915
总计		94226	100.000	12853			

<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 - 0-72/25-780-2 - zzp-2024092721p-rcqx-pH4.5jz-1-jf50z-60min-P1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX274.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241017-rcqx-FX274.lcb

样品瓶号: 2-7

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/10/17 20:24:52

处理时间 (V2) : 2024/10/18 11:43:13

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

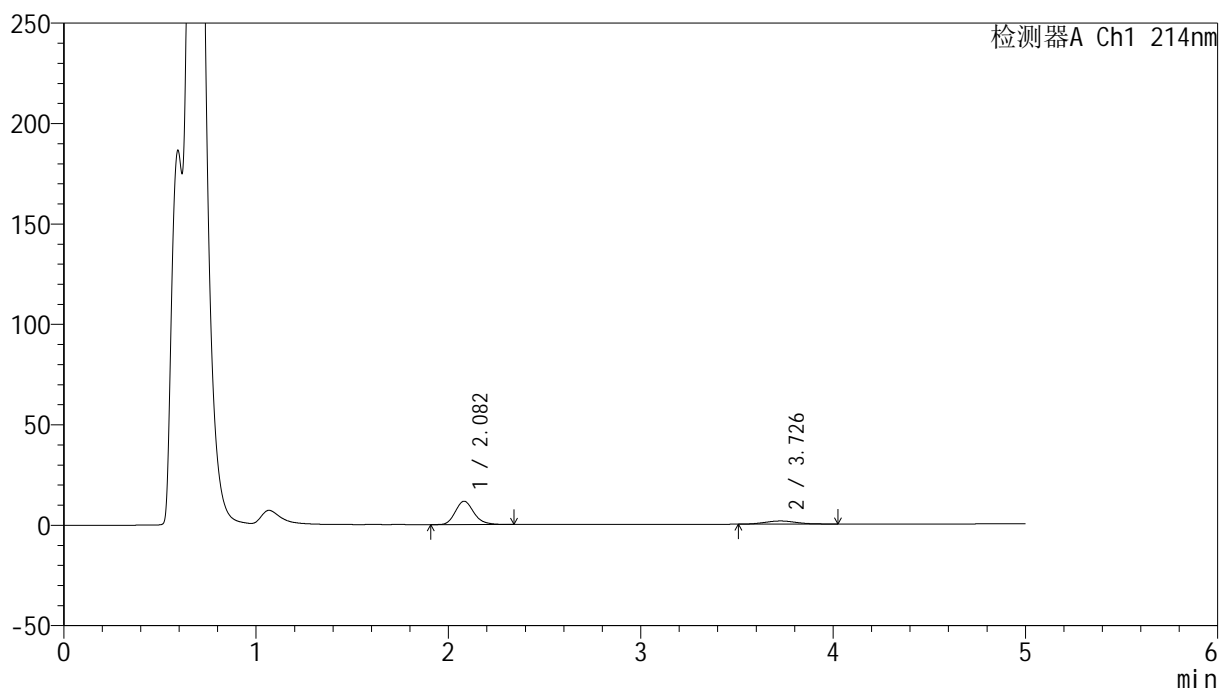
版本号: 6.115

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	2.082	77938	81.389	11616	2290	1.185	--
2	3.726	17822	18.611	1561	2454	1.112	6.925
总计		95760	100.000	13176			

<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 - 0-72/25-781-2 - zzp-2024092721p-rcqx-pH4.5jz-1-jf50z-60min-P2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX274.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241017-rcqx-FX274.lcb

样品瓶号: 2-16

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/10/17 20:30:22

处理时间 (V2) : 2024/10/18 11:43:16

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

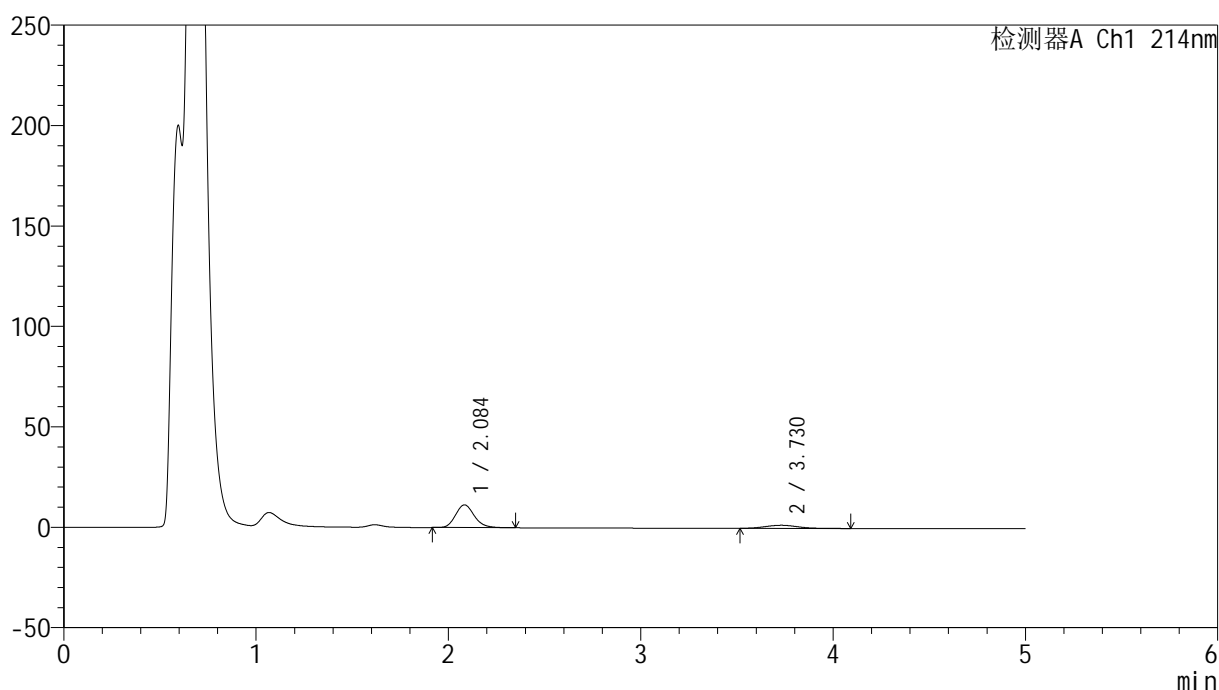
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

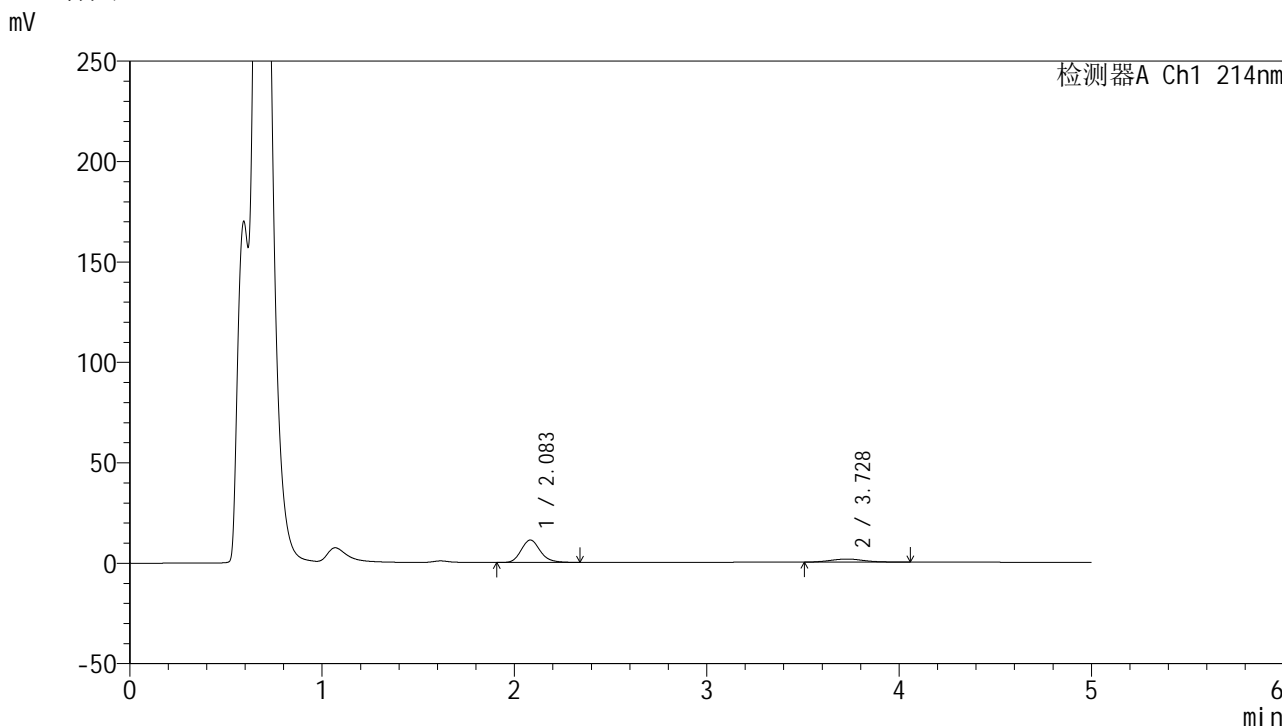
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.084	77017	80.699	11284	2223	1.176	--
2	3.730	18420	19.301	1572	2343	1.141	6.789
总计		95437	100.000	12856			

图100 依折麦布贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024092721批-pH4.5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,5μm)	流速: 1.2ml/min
柱温 :30°C	波长: 214nm
数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-72/25-782-2 - zzp-2024092721p-rcqx-pH4.5jz-1-jf50z-60min-P3.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX274.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241017-rcqx-FX274.lcb	
样品瓶号: 2-25	版本号: 6.115
进样体积: 100 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/10/17 20:35:52	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/10/18 11:43:19	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)	

<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	2.083	76530	80.692	11140	2184	1.169	--
2	3.728	18312	19.308	1535	2247	1.120	6.676
总计		94842	100.000	12674			

图101 依折麦布贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024092721批-pH4.5介质-浆法-50转-60min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-72/25-783-2 - zzp-2024092721p-rcqx-pH4.5jz-1-jf50z-60min-P4.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX274.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241017-rcqx-FX274.lcb

样品瓶号: 2-34

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/10/17 20:41:21

处理时间 (V2) : 2024/10/18 11:43:21

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

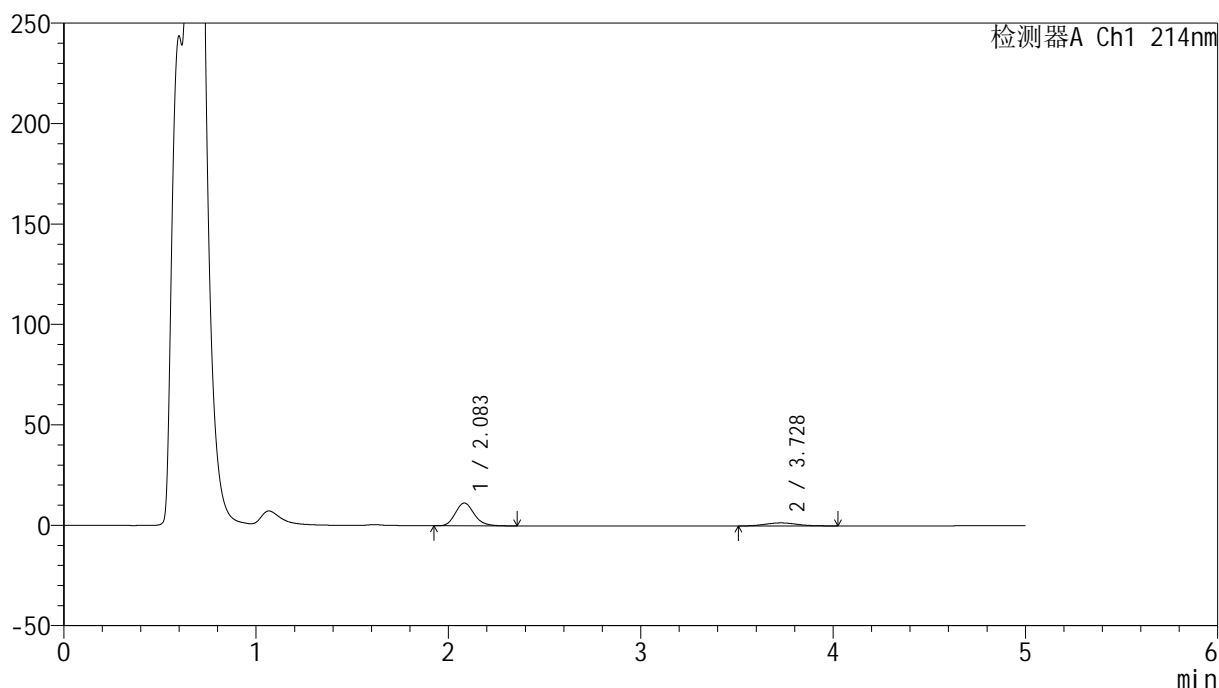
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

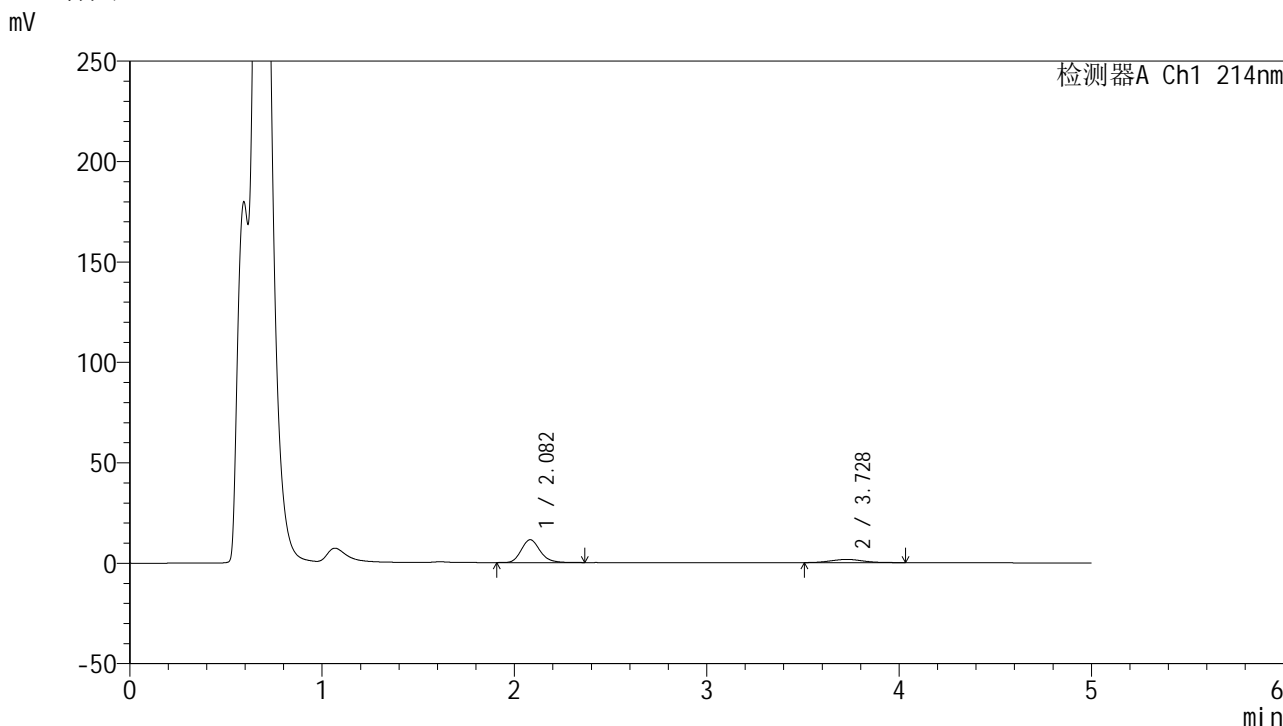
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.083	77428	81.194	11326	2204	1.177	--
2	3.728	17934	18.806	1540	2406	1.094	6.834
总计		95363	100.000	12866			

图102 依折麦布贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024092721批-pH4.5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,5μm)	流速: 1.2ml/min
柱温 :30°C	波长: 214nm
数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-72/25-784-2 - zzp-2024092721p-rcqx-pH4.5jz-1-jf50z-60min-P5.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX274.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241017-rcqx-FX274.lcb	
样品瓶号: 2-43	版本号: 6.115
进样体积: 100 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/10/17 20:46:51	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/10/18 11:43:24	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)	

<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	2.082	77223	80.708	11349	2234	1.180	--
2	3.728	18459	19.292	1587	2355	1.116	6.806
总计		95681	100.000	12936			

图103 依折麦布贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024092721批-pH4.5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 - 0-72/25-786-2 - zzp-2024092721p-rcqx-pH4.5jz-1-jf50z-jxzs-P1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX274.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241017-rcqx-FX274.lcb

样品瓶号: 2-8

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/10/17 20:57:51

处理时间 (V2) : 2024/10/18 11:43:30

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

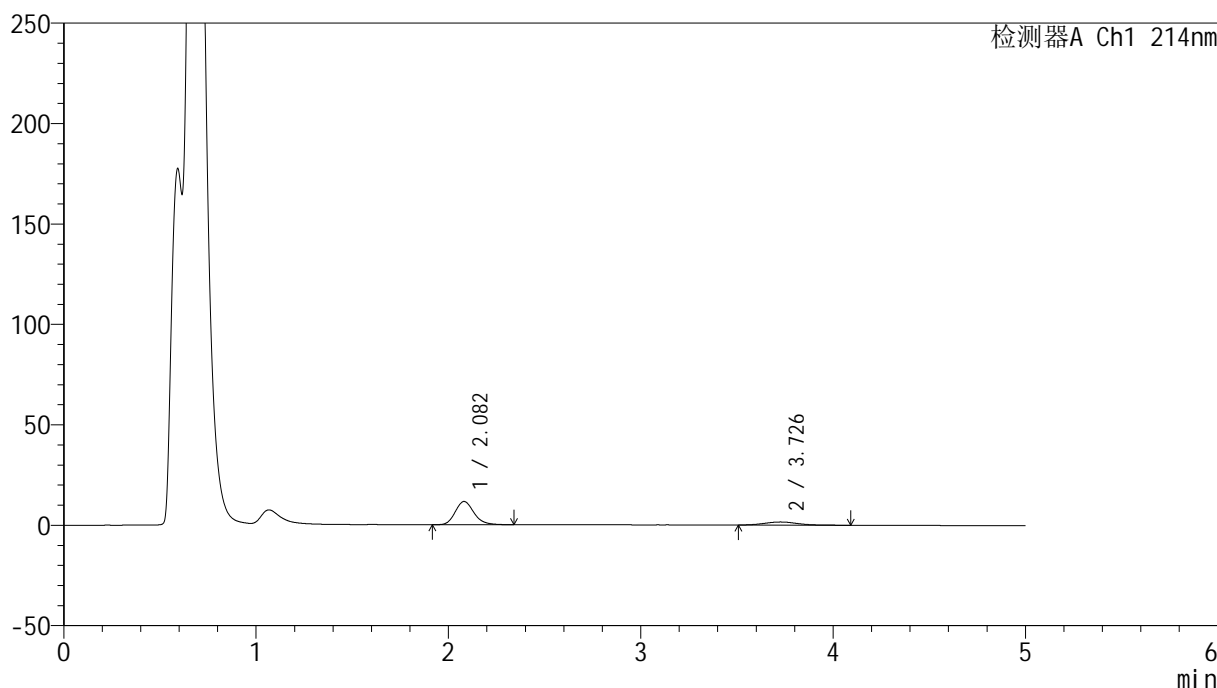
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

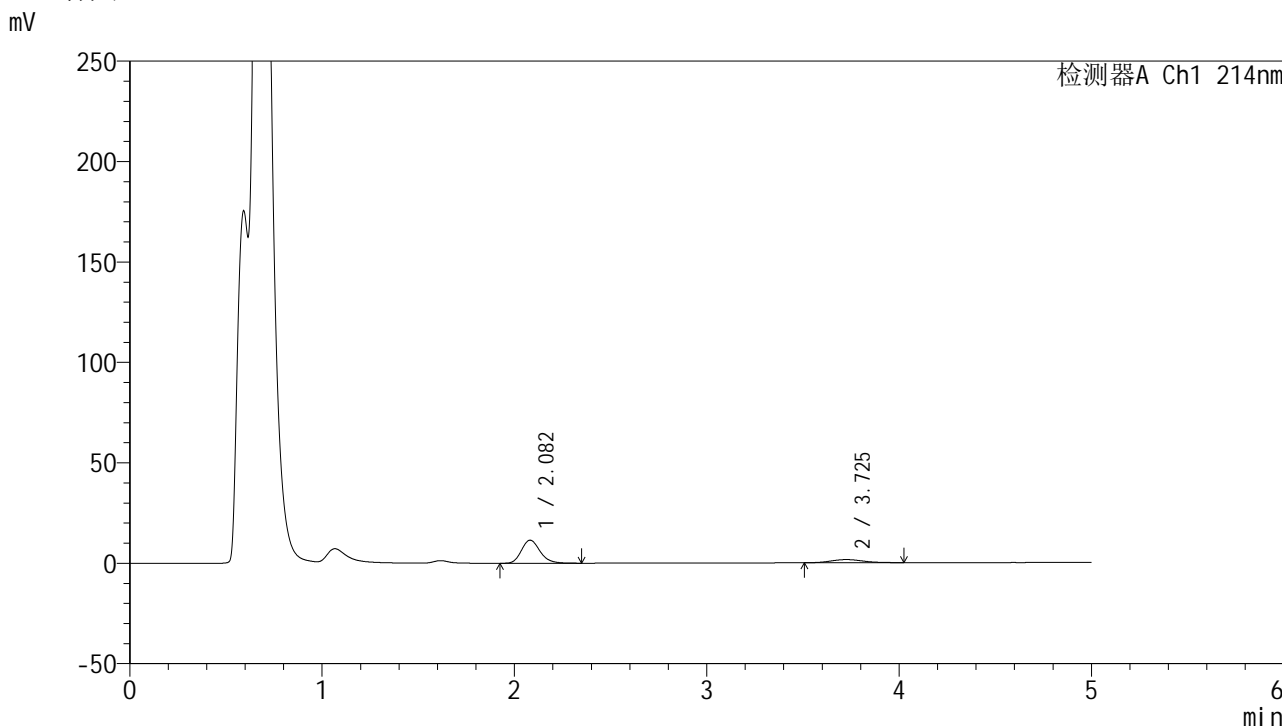
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.082	77966	81.117	11554	2259	1.181	--
2	3.726	18150	18.883	1545	2399	1.149	6.859
总计		96116	100.000	13099			

图105 依折麦布贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024092721批-pH4.5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,5μm)	流速: 1.2ml/min
柱温 :30°C	波长: 214nm
数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-72/25-787-2 - zzp-2024092721p-rcqx-pH4.5jz-1-jf50z-jxzs-P2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX274.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241017-rcqx-FX274.lcb	
样品瓶号: 2-17	版本号: 6.115
进样体积: 100 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/10/17 21:03:21	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/10/18 11:43:33	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)	

<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	2.082	77226	81.047	11484	2279	1.197	--
2	3.725	18059	18.953	1563	2436	1.121	6.901
总计		95285	100.000	13048			

图106 依折麦布贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024092721批-pH4.5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 - 0-72/25-788-2 - zzp-2024092721p-rcqx-pH4.5jz-1-jf50z-jxzs-P3.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX274.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241017-rcqx-FX274.lcb

样品瓶号: 2-26

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/10/17 21:08:51

处理时间 (V2) : 2024/10/18 11:43:36

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

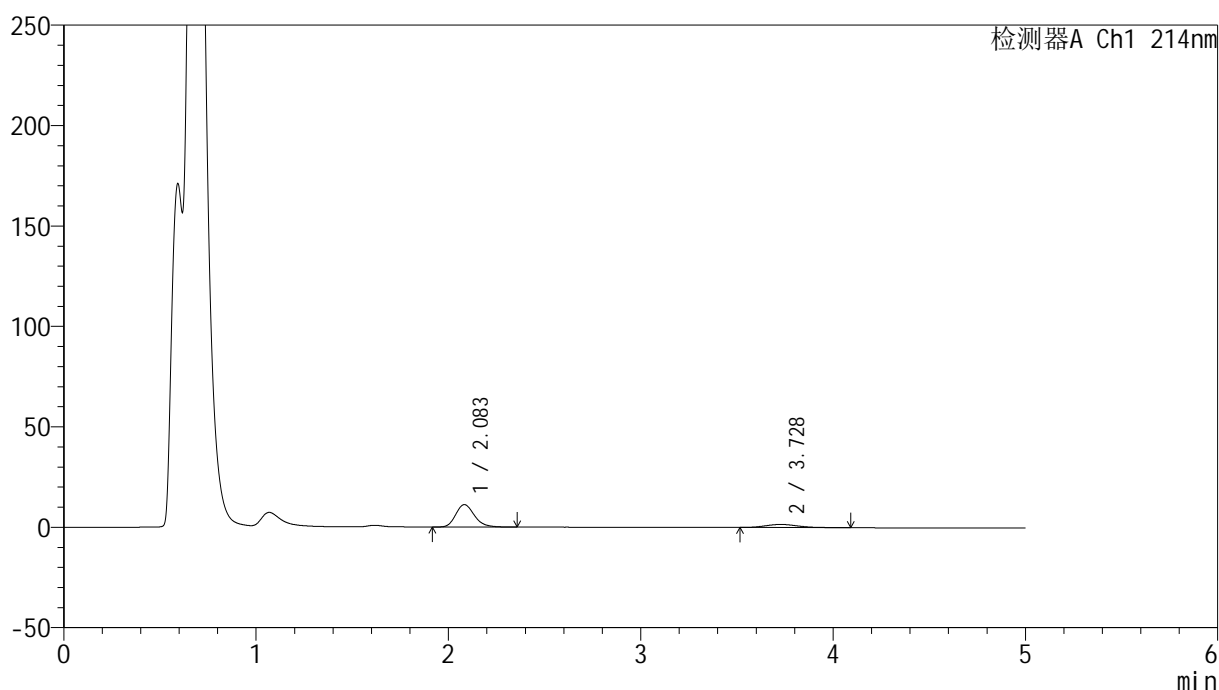
版本号: 6.115

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	2.083	75513	80.564	11147	2261	1.207	--
2	3.728	18217	19.436	1554	2406	1.188	6.862
总计		93731	100.000	12701			

图107 依折麦布贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024092721批-pH4.5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 - 0-72/25-789-2 - zzp-2024092721p-rcqx-pH4.5jz-1-jf50z-jxzs-P4.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX274.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241017-rcqx-FX274.lcb

样品瓶号: 2-35

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/10/17 21:14:20

处理时间 (V2) : 2024/10/18 11:43:39

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

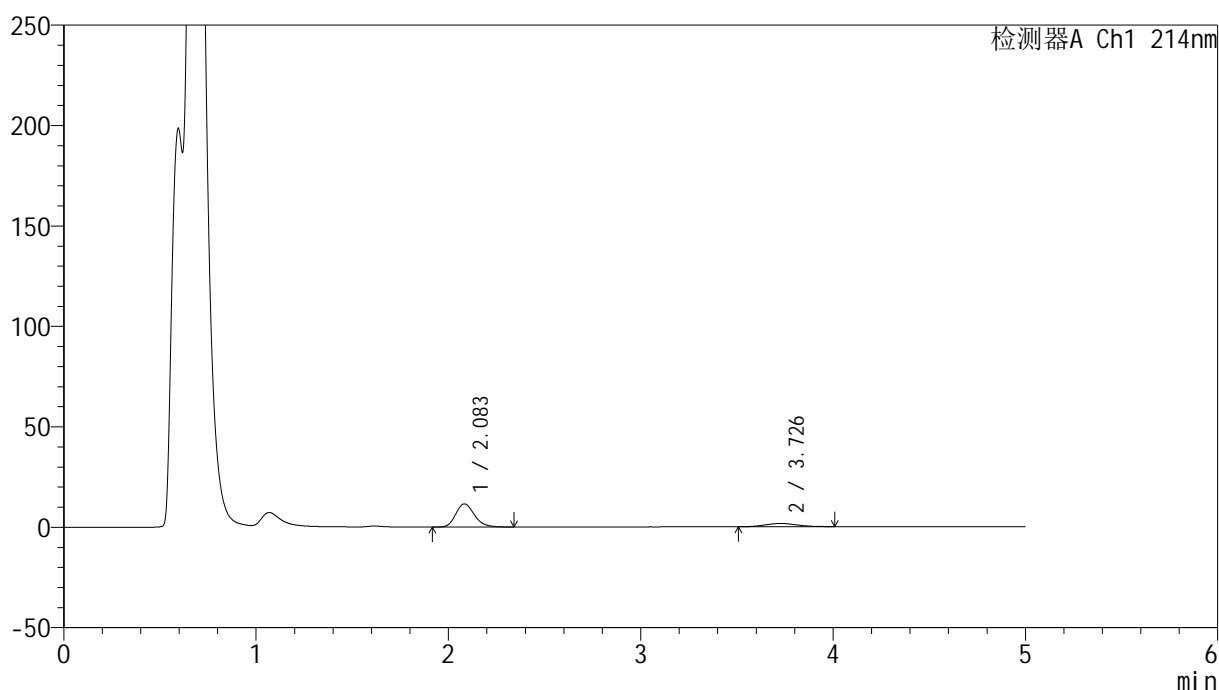
版本号: 6.115

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	2.083	77890	81.093	11507	2257	1.200	--
2	3.726	18160	18.907	1581	2371	1.119	6.824
总计		96050	100.000	13087			

图108 依折麦布贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024092721批-pH4.5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 - 0-72/25-790-2 - zzp-2024092721p-rcqx-pH4.5jz-1-jf50z-jxzs-P5.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX274.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241017-rcqx-FX274.lcb

样品瓶号: 2-44

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/10/17 21:19:49

处理时间 (V2) : 2024/10/18 11:43:41

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

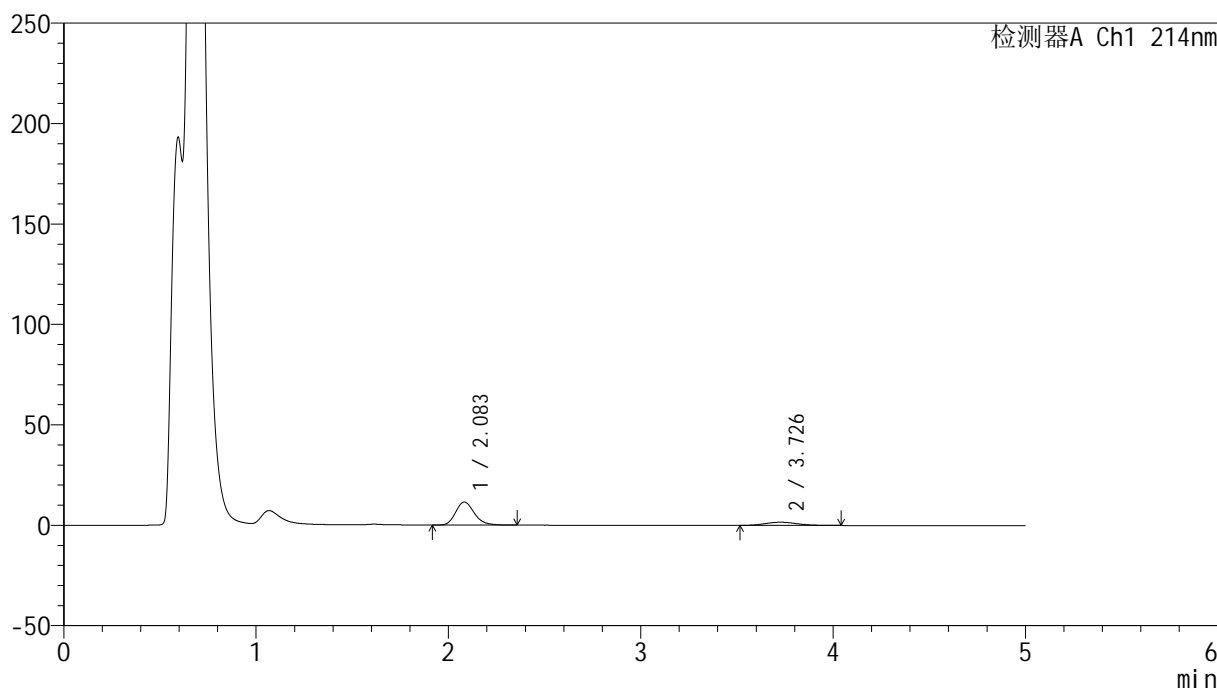
版本号: 6.115

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	2.083	77189	80.812	11415	2261	1.208	--
2	3.726	18328	19.188	1587	2429	1.150	6.882
总计		95517	100.000	13002			

图109 依折麦布贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024092721批-pH4.5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 - 0-72/25-791-2 - zzp-2024092721p-rcqx-pH4.5jz-1-jf50z-jxzs-P6.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX274.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241017-rcqx-FX274.lcb

样品瓶号: 2-53

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/10/17 21:25:18

处理时间 (V2) : 2024/10/18 11:43:44

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

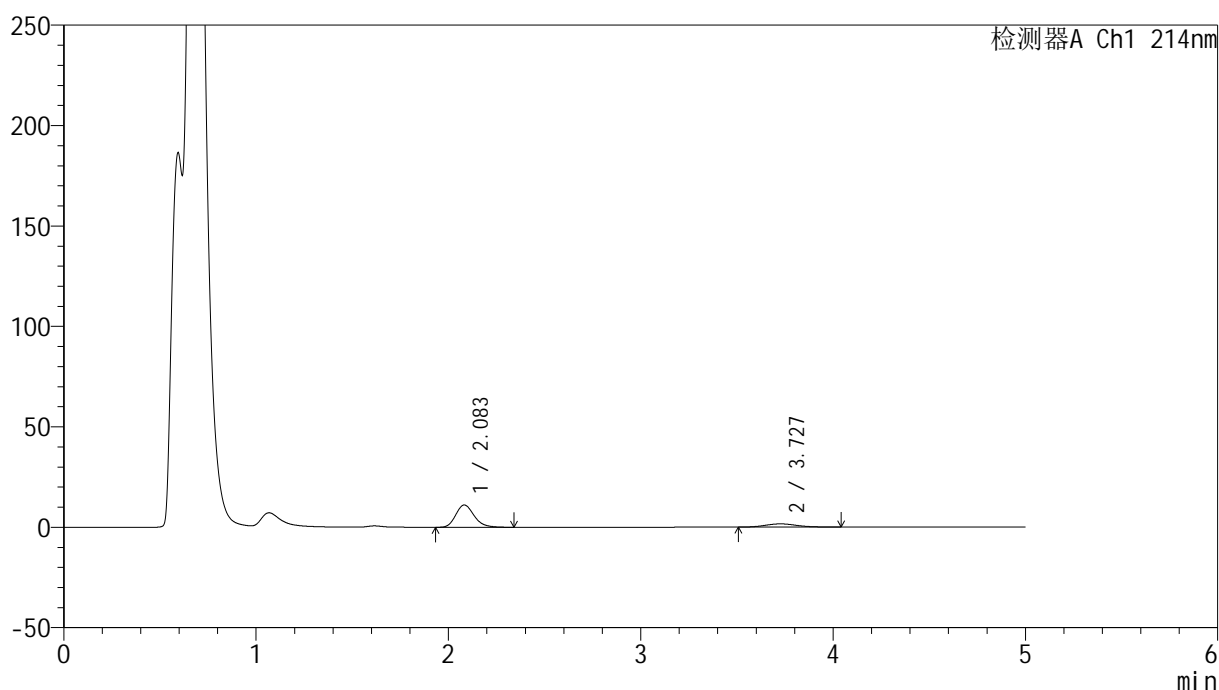
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

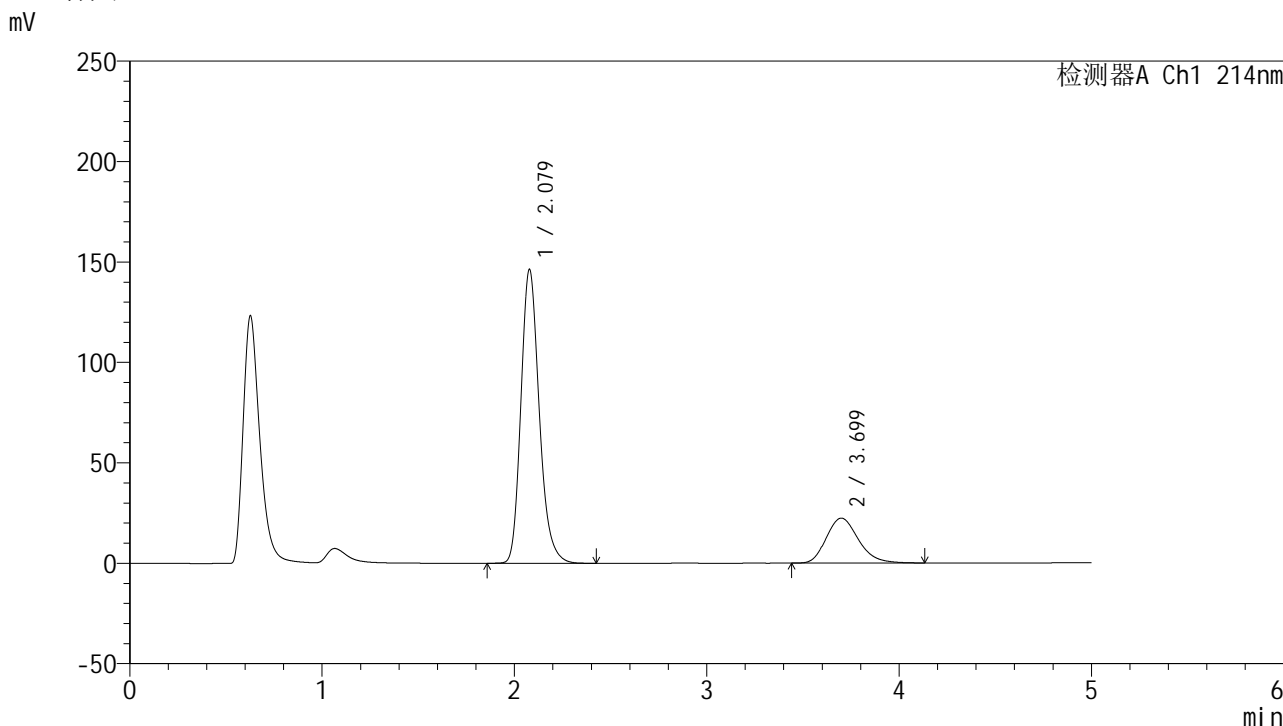
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.083	73757	80.004	11076	2324	1.203	--
2	3.727	18435	19.996	1610	2491	1.117	6.974
总计		92192	100.000	12686			

图110 依折麦布贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024092721批-pH4.5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 - 0-72/25-793-2 - zzp-2024092721p-rcqx-pH4.5jz-1-jf50z-dz2-2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX274.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241017-rcqx-FX274.lcb	
样品瓶号: 2-27	
进样体积: 100 μl	版本号: 6.115
进样时间: 2024/10/17 21:36:18	实验者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/10/18 11:43:50	处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)	

<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	2.079	970422	78.947	146322	2357	1.212	--
2	3.699	258778	21.053	22386	2399	1.211	6.846
总计		1229200	100.000	168708			

图112 依折麦布贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024092721批-pH4.5介质-桨法-50转
对照品溶液-2-2

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-72/25-797-2 - zzp-2024092721p-rcqx-pH4.5jz-2-jf50z-dz1-3.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX274.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241017-rcqx-FX274.lcb

样品瓶号: 3-18

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/10/17 21:58:11

处理时间 (V2) : 2024/10/18 11:44:02

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

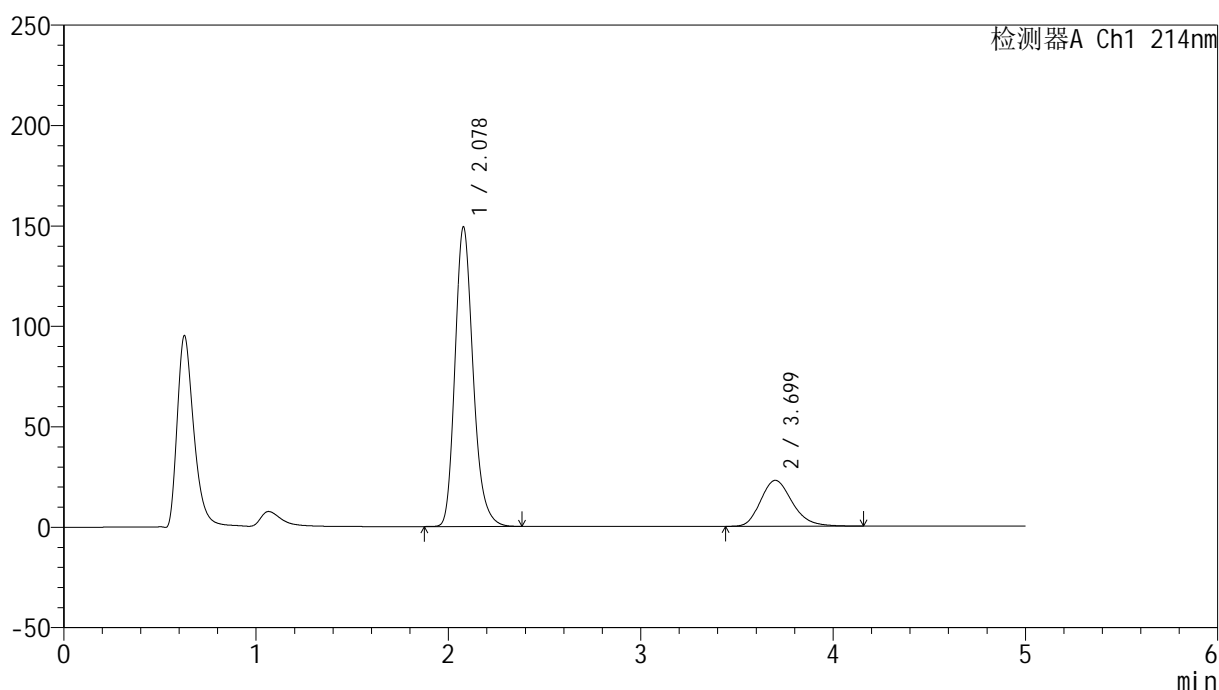
版本号: 6.115

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	2.078	977282	78.966	149108	2412	1.215	--
2	3.699	260313	21.034	22843	2478	1.219	6.947
总计		1237595	100.000	171950			

图116 依折麦布贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024092721批-pH4.5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)柱温 :30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-72/25-798-2 - zzp-2024092721p-rcqx-pH4.5jz-2-jf50z-dz1-4.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX274.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241017-rcqx-FX274.lcb

样品瓶号: 3-18

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/10/17 22:03:40

处理时间 (V2): 2024/10/18 11:44:05

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

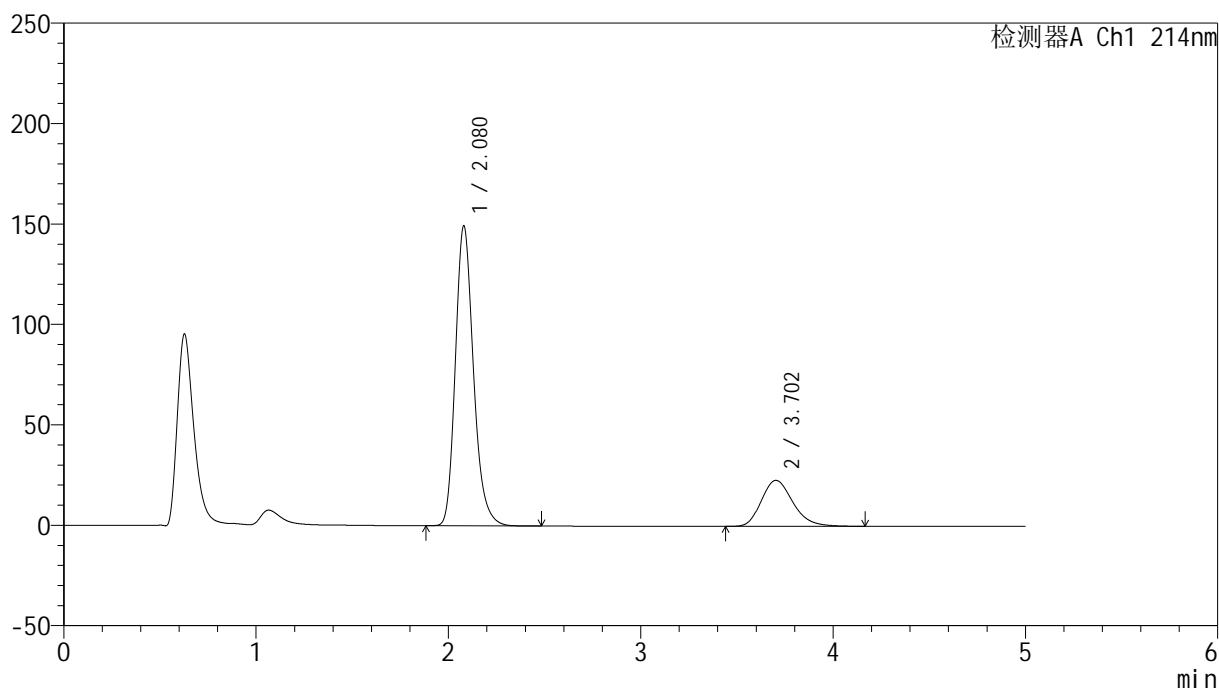
版本号: 6.115

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	2.080	977739	78.968	149414	2426	1.218	--
2	3.702	260403	21.032	22883	2497	1.226	6.971
总计		1238142	100.000	172297			

图117 依折麦布贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024092721批-pH4.5介质-浆法-50转
对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*50mm,5 μ m)

柱温 :30°C

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-72/25-799-2 - zzp-2024092721p-rcqx-pH4.5jz-2-jf50z-dz1-5.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX274.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241017-rcqx-FX274.lcb

样品瓶号: 3-18

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/10/17 22:09:08

处理时间 (V2): 2024/10/18 11:44:07

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

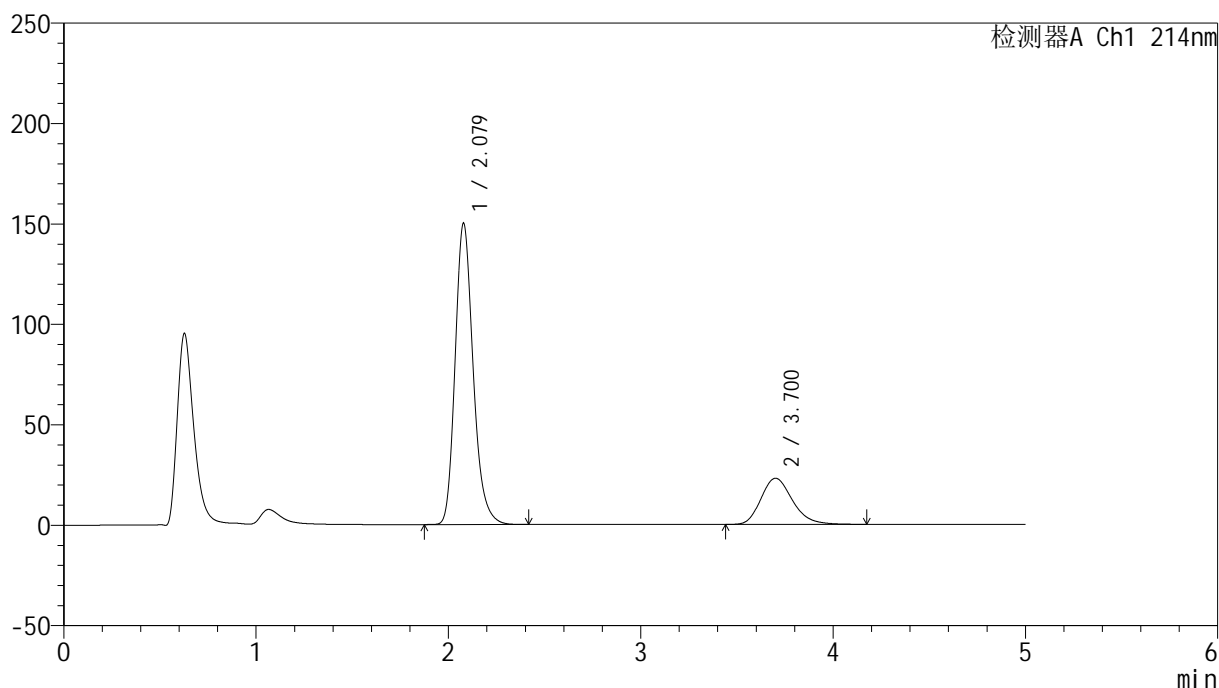
版本号: 6.115

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	2.079	977452	78.949	150038	2447	1.217	--
2	3.700	260624	21.051	22959	2507	1.225	6.992
总计		1238076	100.000	172997			

图118 依折麦布贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024092721批-pH4.5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)柱温 :30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-72/25-800-2 - zzp-2024092721p-rcqx-pH4.5jz-2-jf50z-5min-P1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX274.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241017-rcqx-FX274.lcb

样品瓶号: 3-1

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/10/17 22:14:36

处理时间 (V2) : 2024/10/18 11:44:10

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

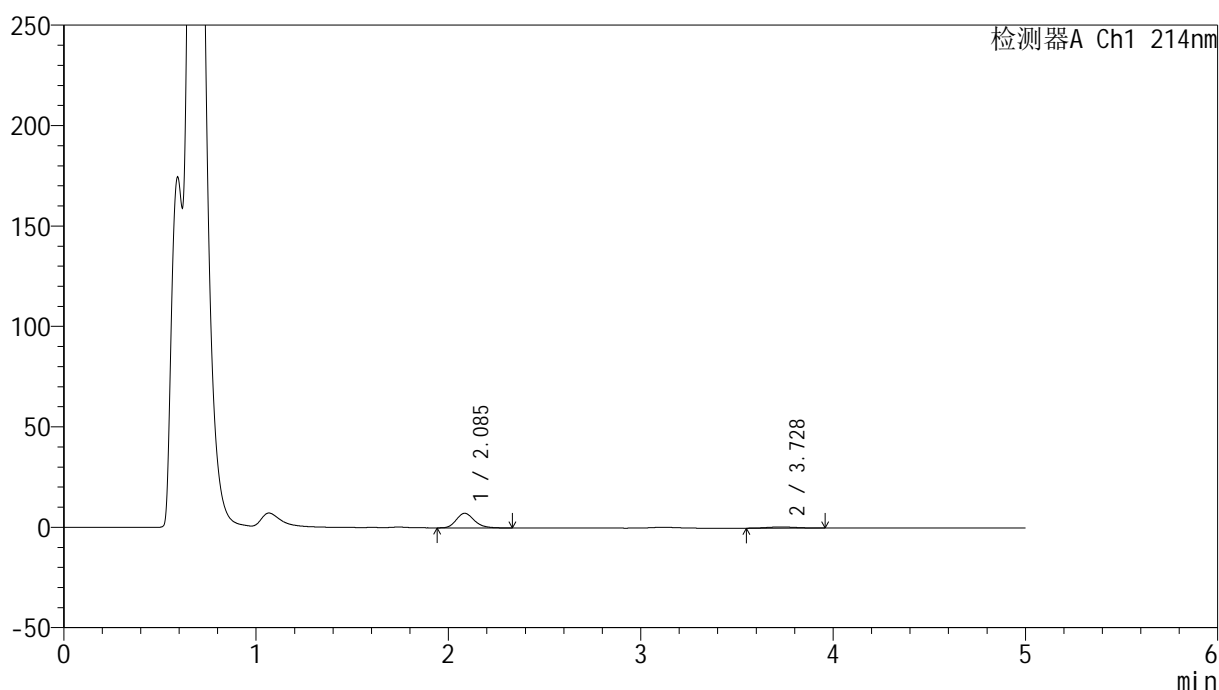
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

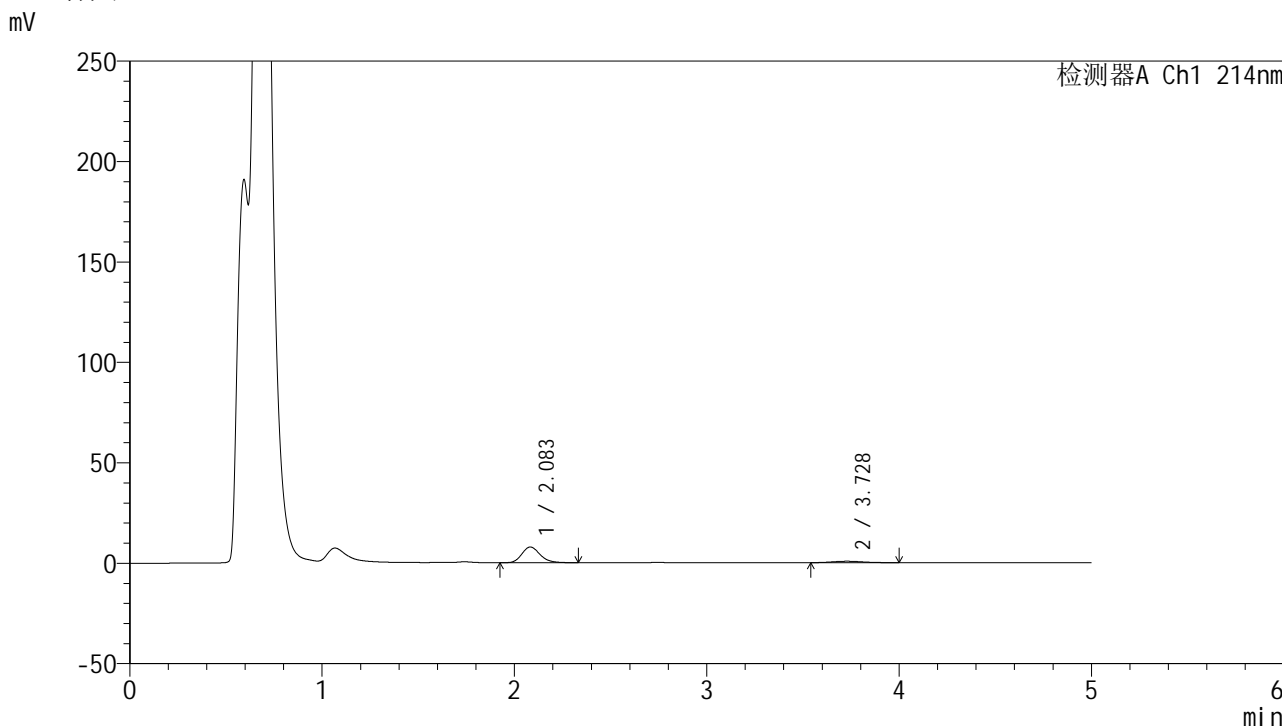
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.085	47219	88.337	7232	2426	1.199	--
2	3.728	6234	11.663	577	2883	1.089	7.352
总计		53453	100.000	7809			

图119 依折麦布贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024092721批-pH4.5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 - 0-72/25-801-2 - zzp-2024092721p-rcqx-pH4.5jz-2-jf50z-5min-P2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX274.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241017-rcqx-FX274.lcb	
样品瓶号: 3-10	版本号: 6.115
进样体积: 100 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/10/17 22:20:04	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/10/18 11:44:13	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)	

<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	2.083	51455	86.465	7796	2373	1.198	--
2	3.728	8055	13.535	722	2592	1.159	7.091
总计		59510	100.000	8518			

图120 依折麦布贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024092721批-pH4.5介质-浆法-50转-5min-片2
供试品溶液-1

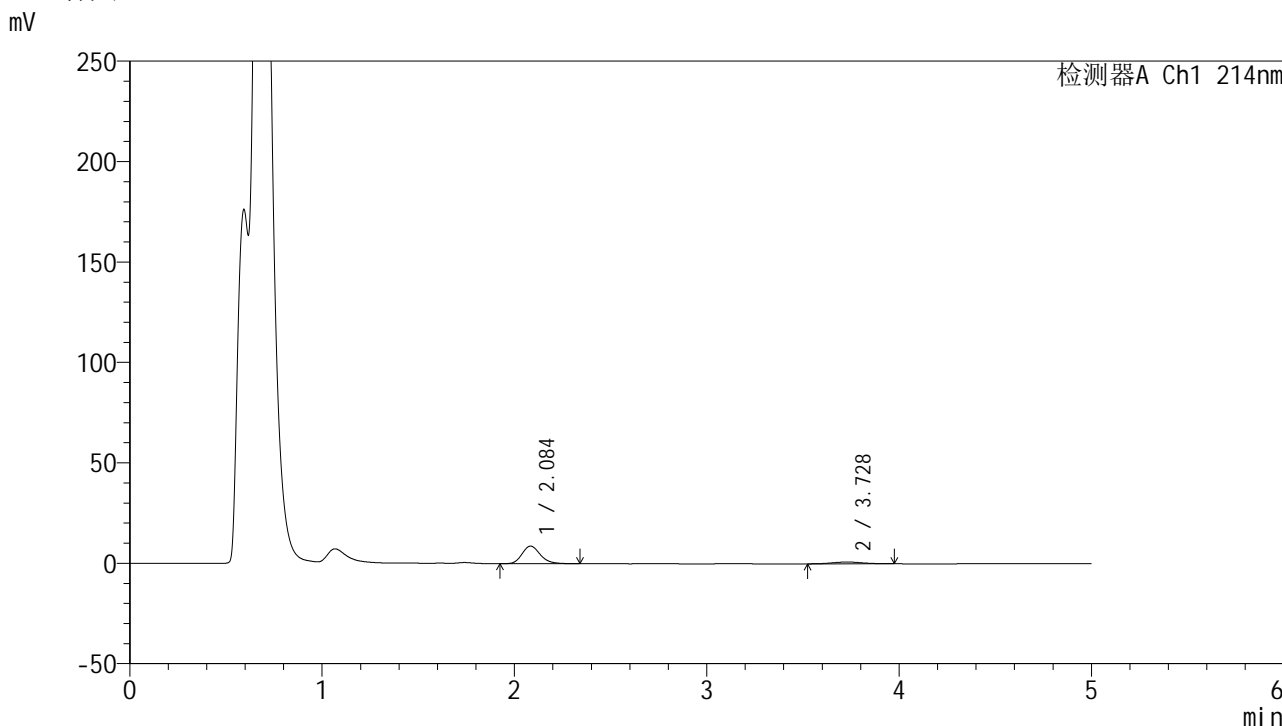


SMF-387

<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 - 0-72/25-802-2 - zzp-2024092721p-rcqx-pH4.5jz-2-jf50z-5min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241017-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-19
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/17 22:25:32 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/18 11:44:16 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<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	2.084	57698	85.544	8721	2372	1.199	--
2	3.728	9750	14.456	888	2640	1.080	7.127
总计		67449	100.000	9609			

图121 依折麦布贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092721批-pH4.5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 - 0-72/25-803-2 - zzp-2024092721p-rcqx-pH4.5jz-2-jf50z-5min-P4.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX274.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241017-rcqx-FX274.lcb

样品瓶号: 3-28

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/10/17 22:31:00

处理时间 (V2) : 2024/10/18 11:44:19

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

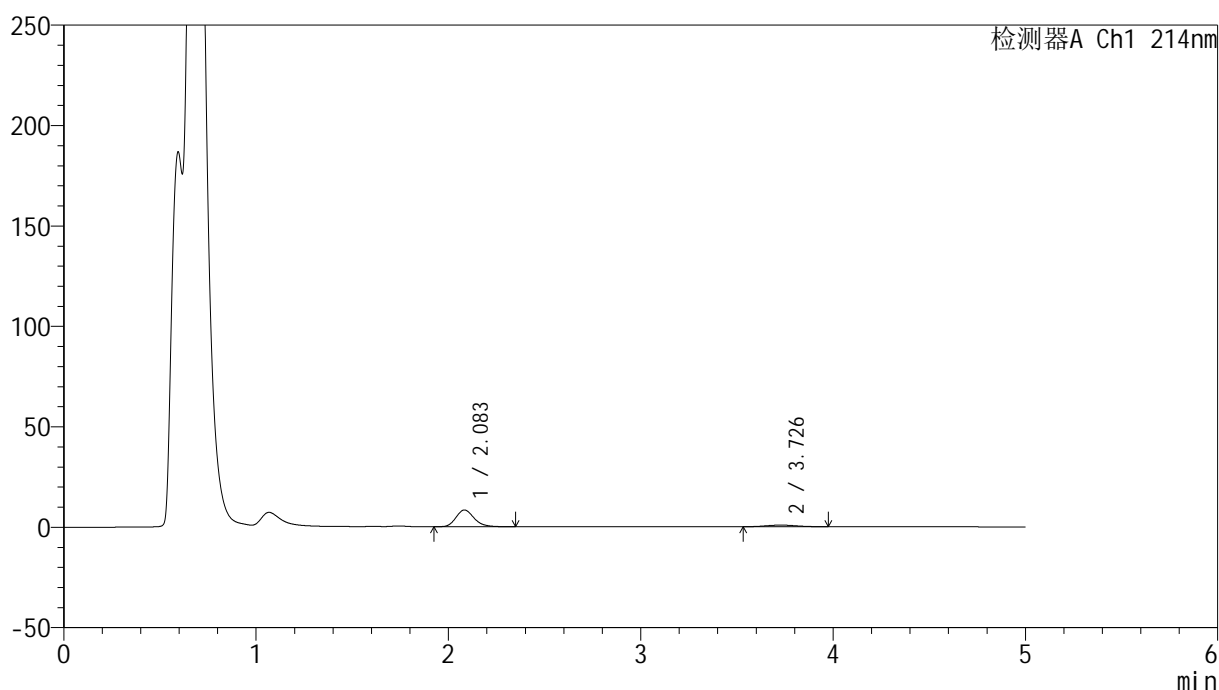
版本号: 6.115

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	2.083	54500	85.835	8286	2396	1.200	--
2	3.726	8994	14.165	818	2635	1.091	7.131
总计		63494	100.000	9104			

图122 依折麦布贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024092721批-pH4.5介质-浆法-50转-5min-片4
供试品溶液-1

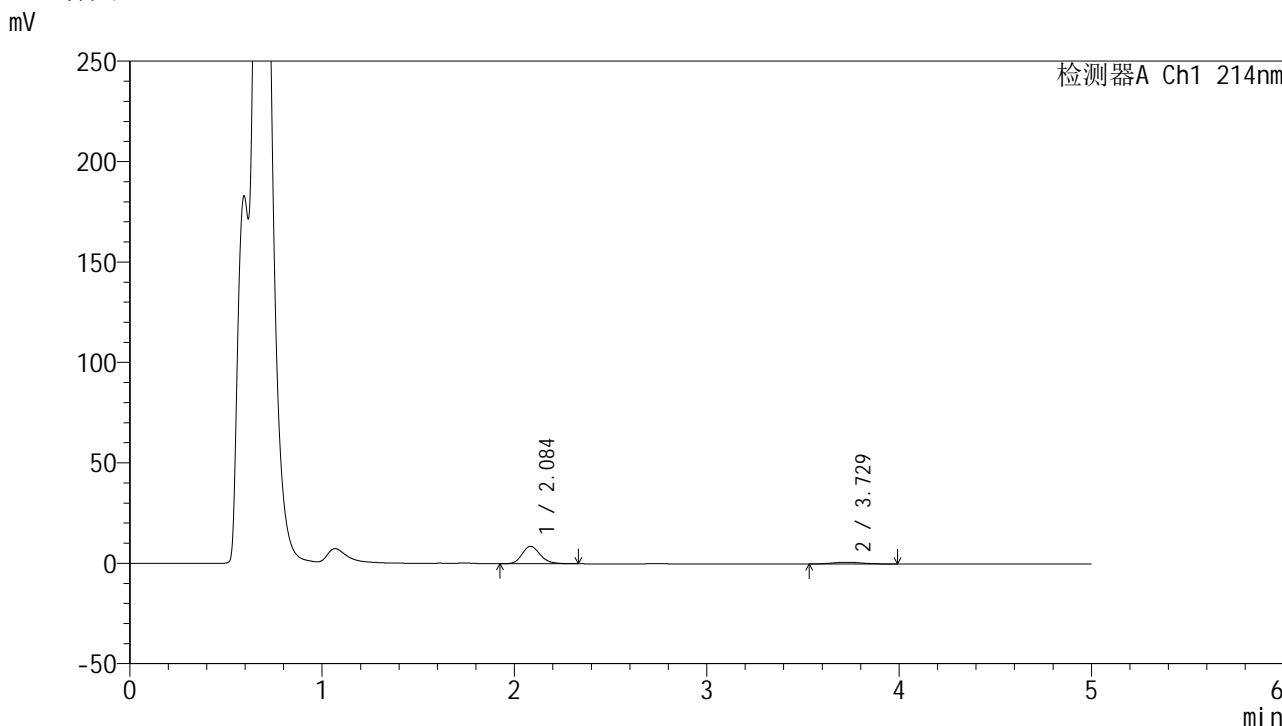


SMF-387

<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 - 0-72/25-804-2 - zzp-2024092721p-rcqx-pH4.5jz-2-jf50z-5min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241017-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-37
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/17 22:36:28 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/18 11:44:22 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<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	2.084	56873	85.565	8636	2402	1.200	--
2	3.729	9595	14.435	877	2686	1.097	7.183
总计		66467	100.000	9513			

图123 依折麦布贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092721批-pH4.5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 - 0-72/25-805-2 - zzp-2024092721p-rcqx-pH4.5jz-2-jf50z-5min-P6.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX274.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241017-rcqx-FX274.lcb

样品瓶号: 3-46

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/10/17 22:41:56

处理时间 (V2) : 2024/10/18 11:44:25

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

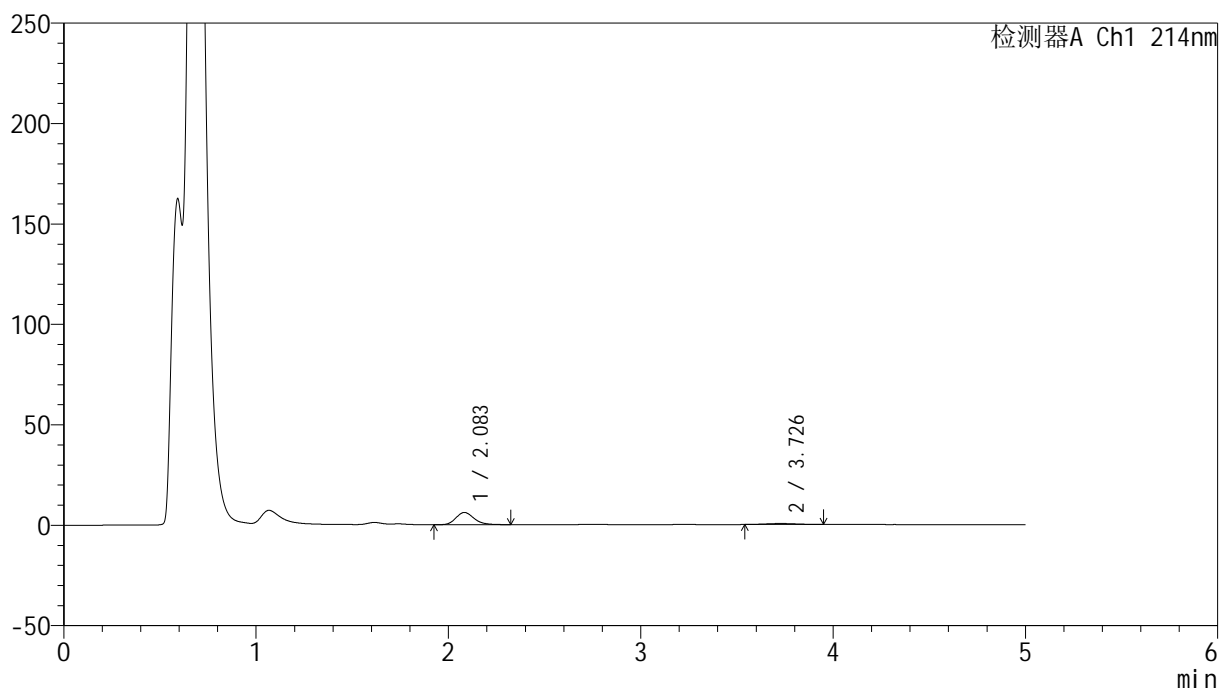
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

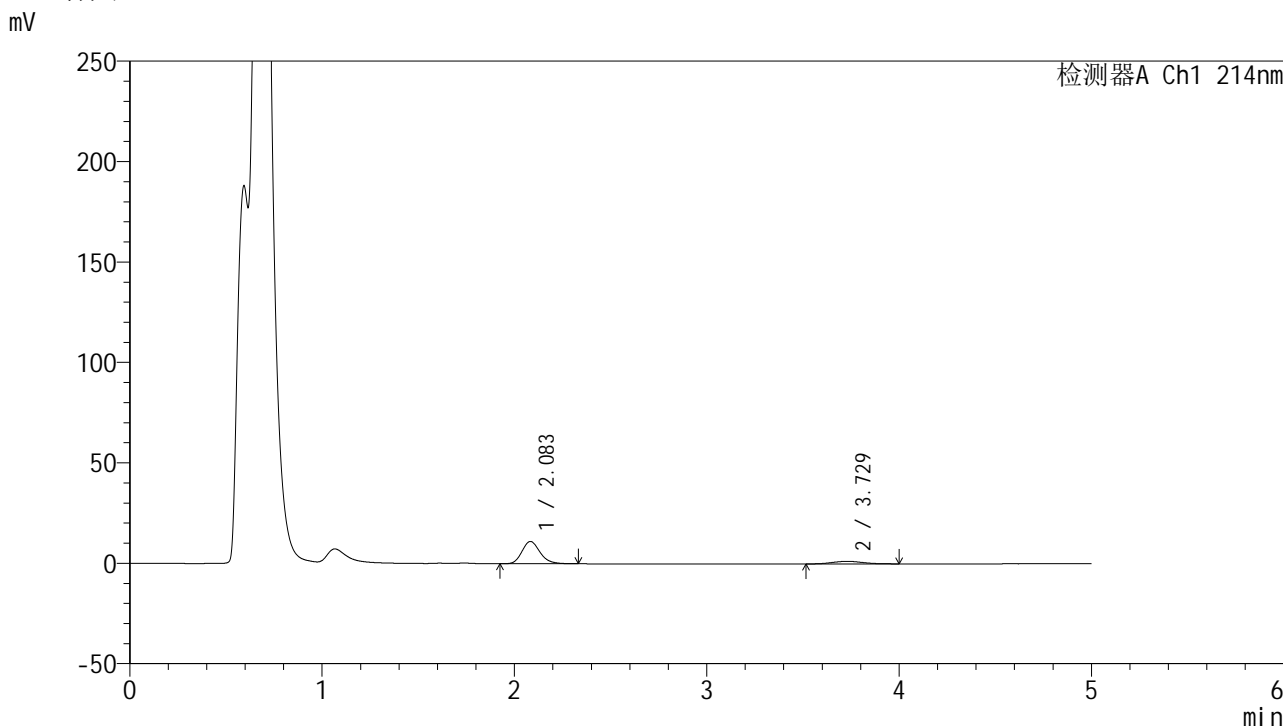
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.083	39613	88.255	6050	2415	1.196	--
2	3.726	5272	11.745	490	2732	1.081	7.226
总计		44885	100.000	6540			

图124 依折麦布贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024092721批-pH4.5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,5μm)	流速: 1.2ml/min
柱温 :30°C	波长: 214nm
数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-72/25-806-2 - zzp-2024092721p-rcqx-pH4.5jz-2-jf50z-10min-P1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX274.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241017-rcqx-FX274.lcb	
样品瓶号: 3-2	
进样体积: 100 μl	版本号: 6.115
进样时间: 2024/10/17 22:47:23	实验者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2024/10/18 11:44:27	处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

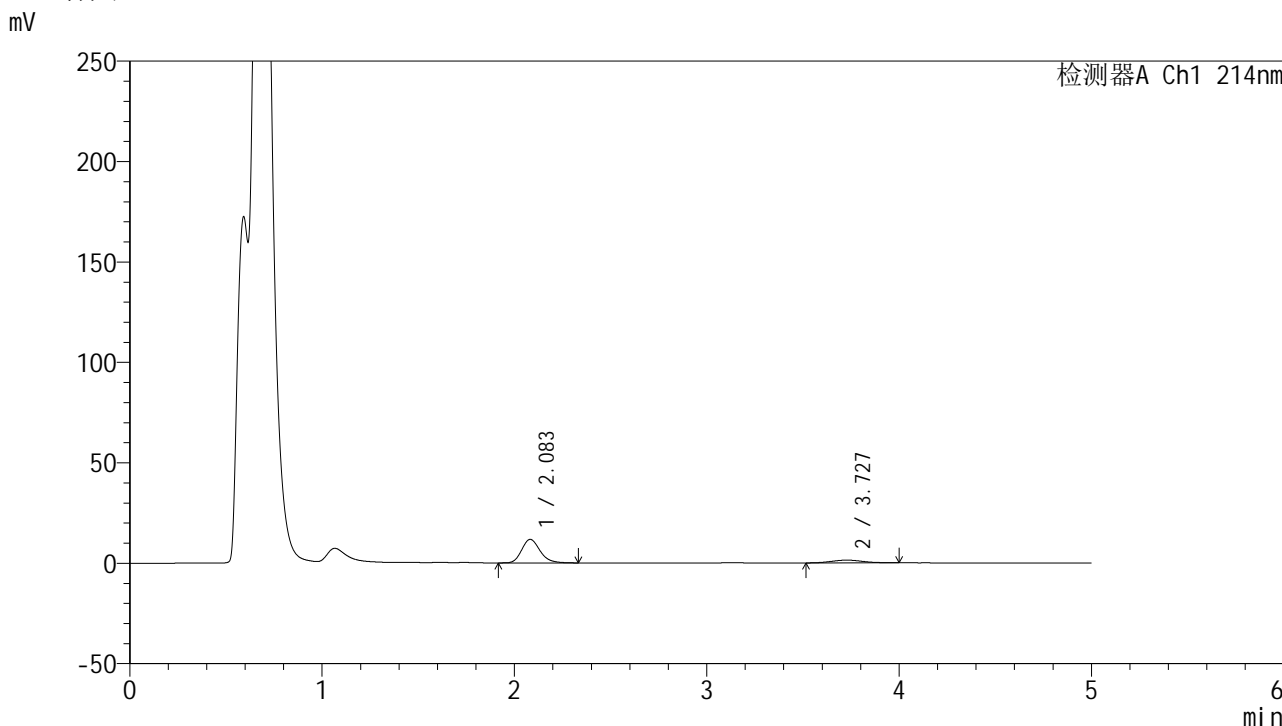
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.083	72583	83.711	11064	2411	1.197	--
2	3.729	14123	16.289	1286	2677	1.090	7.184
总计		86706	100.000	12351			

图125 依折麦布贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024092721批-pH4.5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,5μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温 :30°C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-72/25-807-2 - zzp-2024092721p-rcqx-pH4.5jz-2-jf50z-10min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241017-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-11
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/17 22:52:50 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/18 11:44:30 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

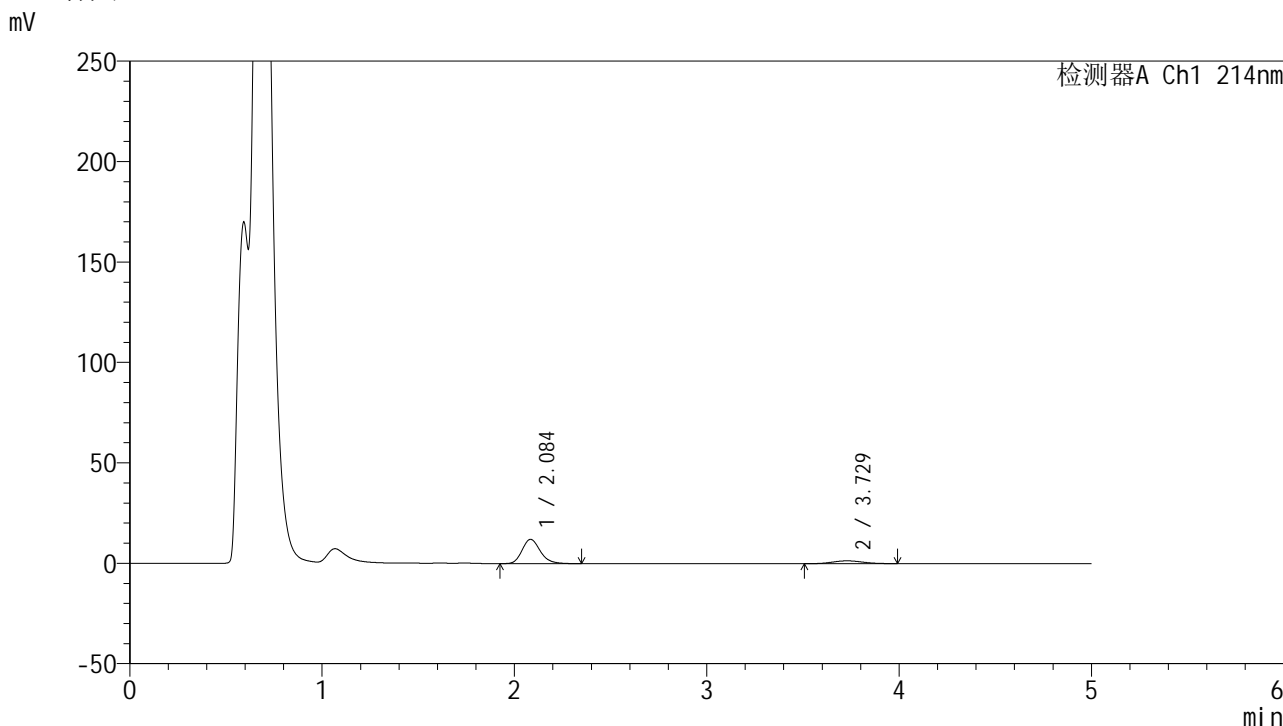
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.083	77326	83.762	11692	2362	1.201	--
2	3.727	14990	16.238	1349	2565	1.096	7.060
总计		92316	100.000	13040			

图126 依折麦布贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092721批-pH4.5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,5μm)	流速: 1.2ml/min
柱温 :30°C	波长: 214nm
数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-72/25-808-2 - zzp-2024092721p-rcqx-pH4.5jz-2-jf50z-10min-P3.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX274.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241017-rcqx-FX274.lcb	
样品瓶号: 3-20	版本号: 6.115
进样体积: 100 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/10/17 22:58:17	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/10/18 11:44:33	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)	

<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	2.084	79262	83.369	12026	2402	1.202	--
2	3.729	15812	16.631	1436	2632	1.077	7.138
总计		95074	100.000	13462			

图127 依折麦布贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024092721批-pH4.5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 - 0-72/25-809-2 - zzp-2024092721p-rcqx-pH4.5jz-2-jf50z-10min-P4.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX274.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241017-rcqx-FX274.lcb

样品瓶号: 3-29

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/10/17 23:03:45

处理时间 (V2) : 2024/10/18 11:44:36

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

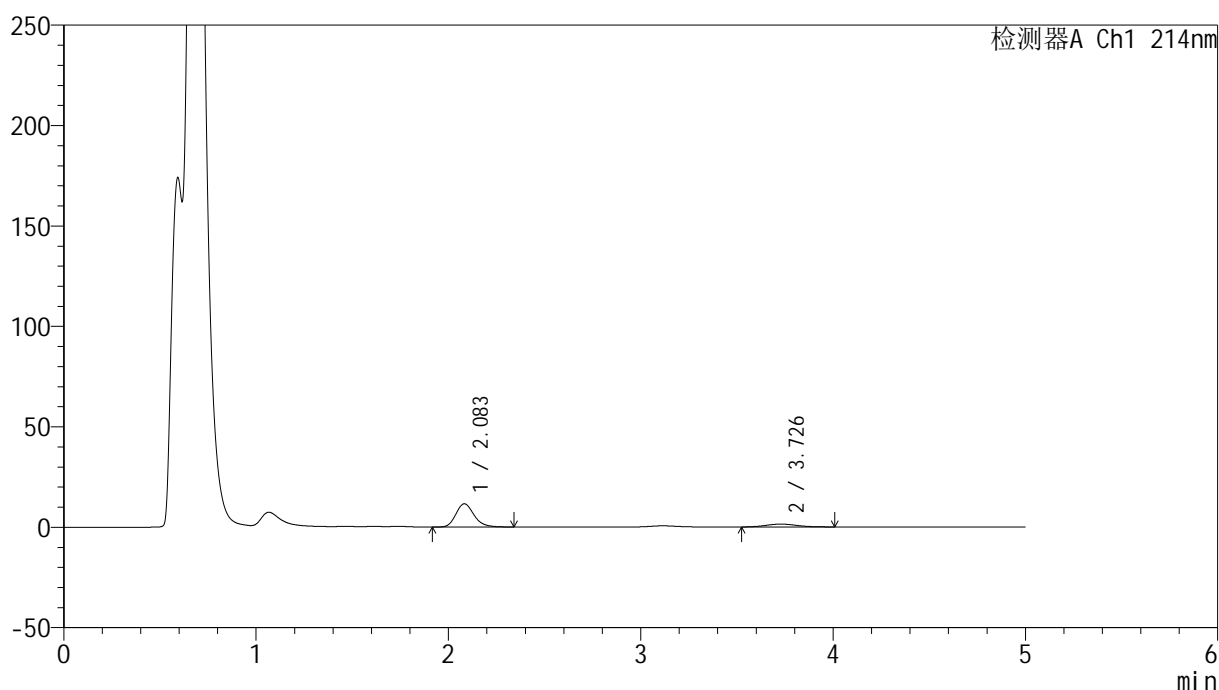
版本号: 6.115

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	2.083	75545	82.860	11520	2404	1.199	--
2	3.726	15626	17.140	1415	2675	1.121	7.174
总计		91172	100.000	12935			

图128 依折麦布贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024092721批-pH4.5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 - 0-72/25-810-2 - zzp-2024092721p-rcqx-pH4.5jz-2-jf50z-10min-P5.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX274.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241017-rcqx-FX274.lcb

样品瓶号: 3-38

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/10/17 23:09:13

处理时间 (V2) : 2024/10/18 11:44:39

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

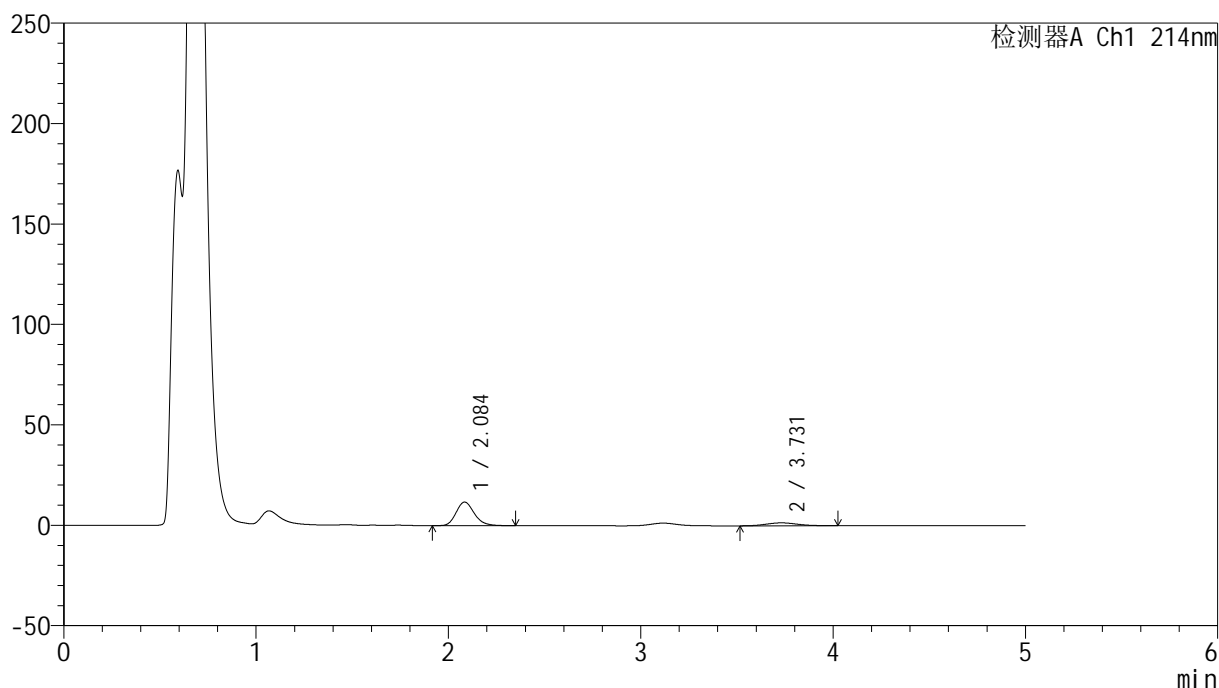
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

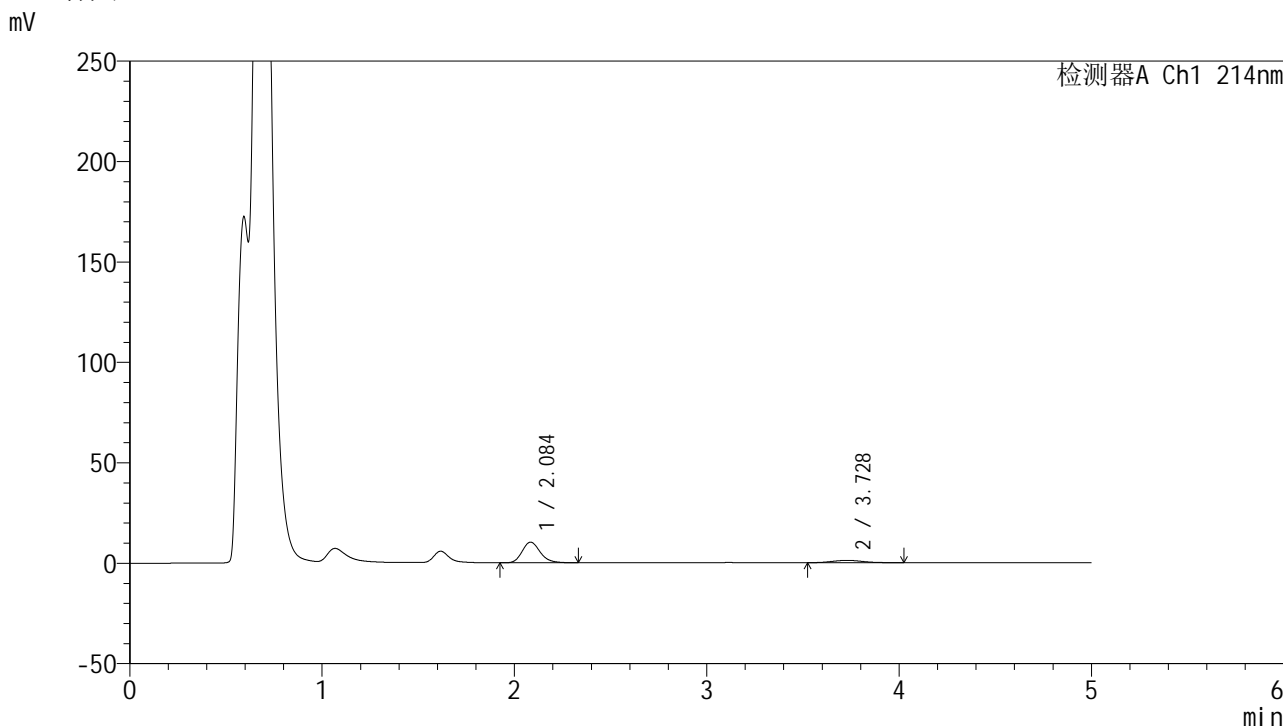
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.084	77127	82.331	11678	2382	1.196	--
2	3.731	16552	17.669	1462	2423	1.120	6.947
总计		93679	100.000	13141			

图129 依折麦布贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024092721批-pH4.5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,5μm)	流速: 1.2ml/min
柱温 :30°C	波长: 214nm
数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-72/25-811-2 - zzp-2024092721p-rcqx-pH4.5jz-2-jf50z-10min-P6.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX274.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241017-rcqx-FX274.lcb	
样品瓶号: 3-47	版本号: 6.115
进样体积: 100 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/10/17 23:14:40	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/10/18 11:44:42	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)	

<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	2.084	67274	83.739	10256	2424	1.198	--
2	3.728	13063	16.261	1168	2586	1.127	7.108
总计		80337	100.000	11424			

图130 依折麦布贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024092721批-pH4.5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 - 0-72/25-812-2 - zzp-2024092721p-rcqx-pH4.5jz-2-jf50z-15min-P1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX274.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241017-rcqx-FX274.lcb

样品瓶号: 3-3

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/10/17 23:20:08

处理时间 (V2) : 2024/10/18 11:44:44

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

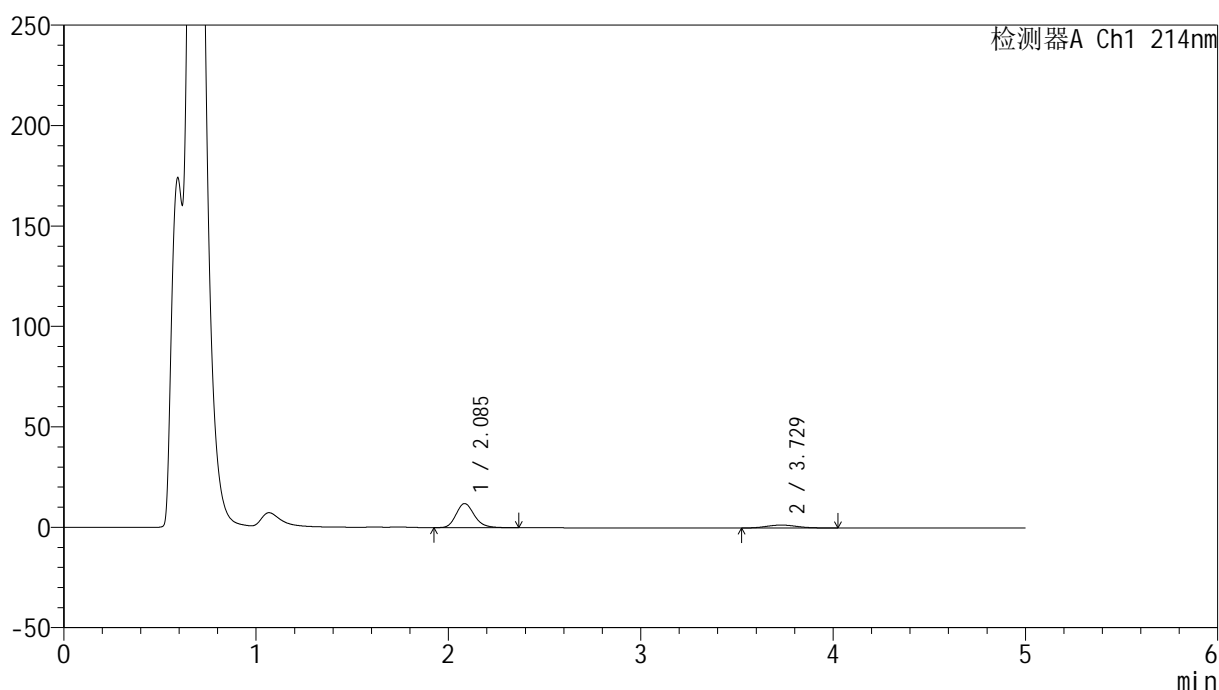
版本号: 6.115

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	2.085	78894	82.672	11945	2386	1.191	--
2	3.729	16537	17.328	1491	2648	1.159	7.140
总计		95431	100.000	13436			

图131 依折麦布贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024092721批-pH4.5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)柱温 :30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-72/25-814-2 - zzp-2024092721p-rcqx-pH4.5jz-2-jf50z-15min-P3.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX274.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241017-rcqx-FX274.lcb

样品瓶号: 3-21

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/10/17 23:31:04

处理时间 (V2) : 2024/10/18 11:44:50

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

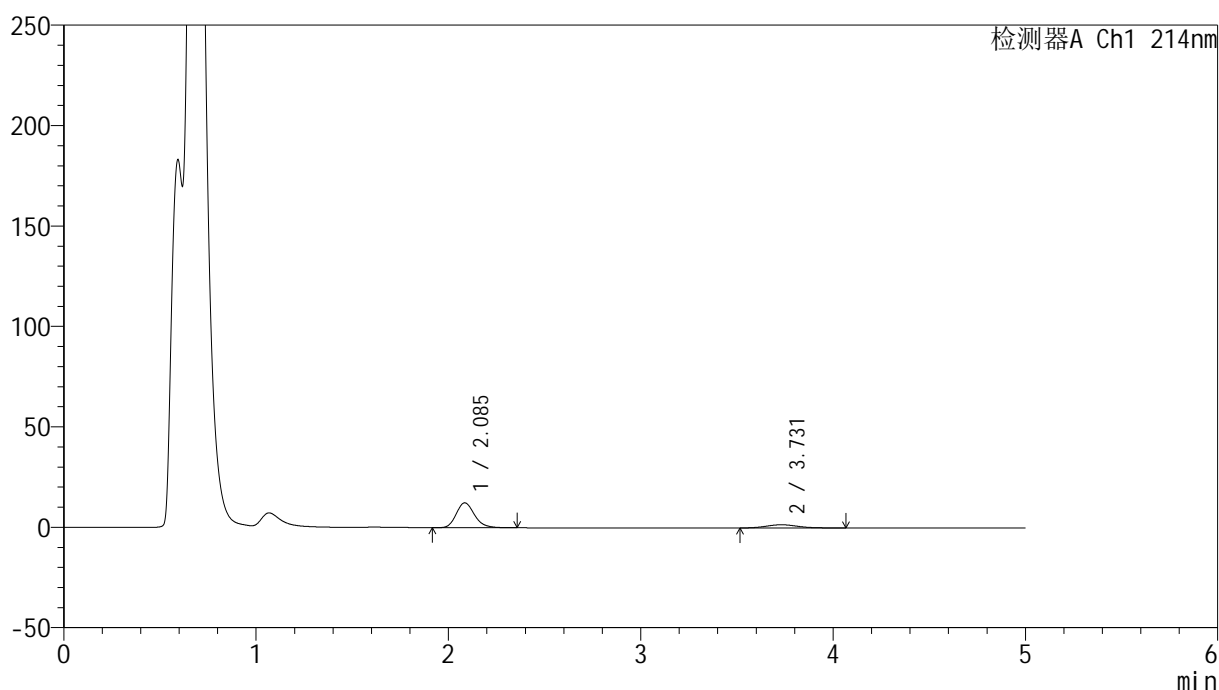
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

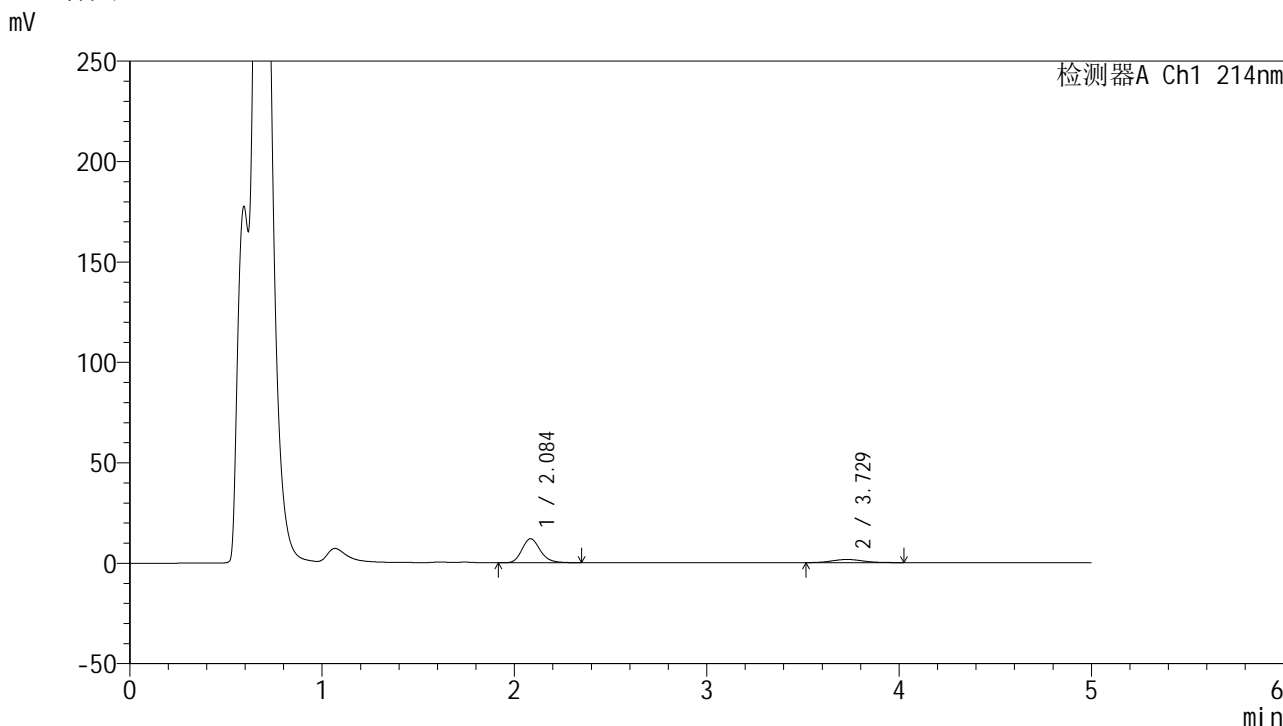
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.085	81931	81.755	12365	2369	1.196	--
2	3.731	18285	18.245	1603	2511	1.159	7.014
总计		100216	100.000	13968			

图133 依折麦布贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024092721批-pH4.5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,5μm)	流速: 1.2ml/min
柱温 :30°C	波长: 214nm
数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-72/25-815-2 - zzp-2024092721p-rcqx-pH4.5jz-2-jf50z-15min-P4.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX274.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241017-rcqx-FX274.lcb	
样品瓶号: 3-30	版本号: 6.115
进样体积: 100 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/10/17 23:36:31	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/10/18 11:44:53	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)	

<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	2.084	78859	81.743	11895	2374	1.191	--
2	3.729	17613	18.257	1568	2538	1.107	7.042
总计		96471	100.000	13464			

图134 依折麦布贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024092721批-pH4.5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 - 0-72/25-816-2 - zzp-2024092721p-rcqx-pH4.5jz-2-jf50z-15min-P5.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX274.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241017-rcqx-FX274.lcb

样品瓶号: 3-39

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/10/17 23:41:59

处理时间 (V2) : 2024/10/18 11:44:56

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

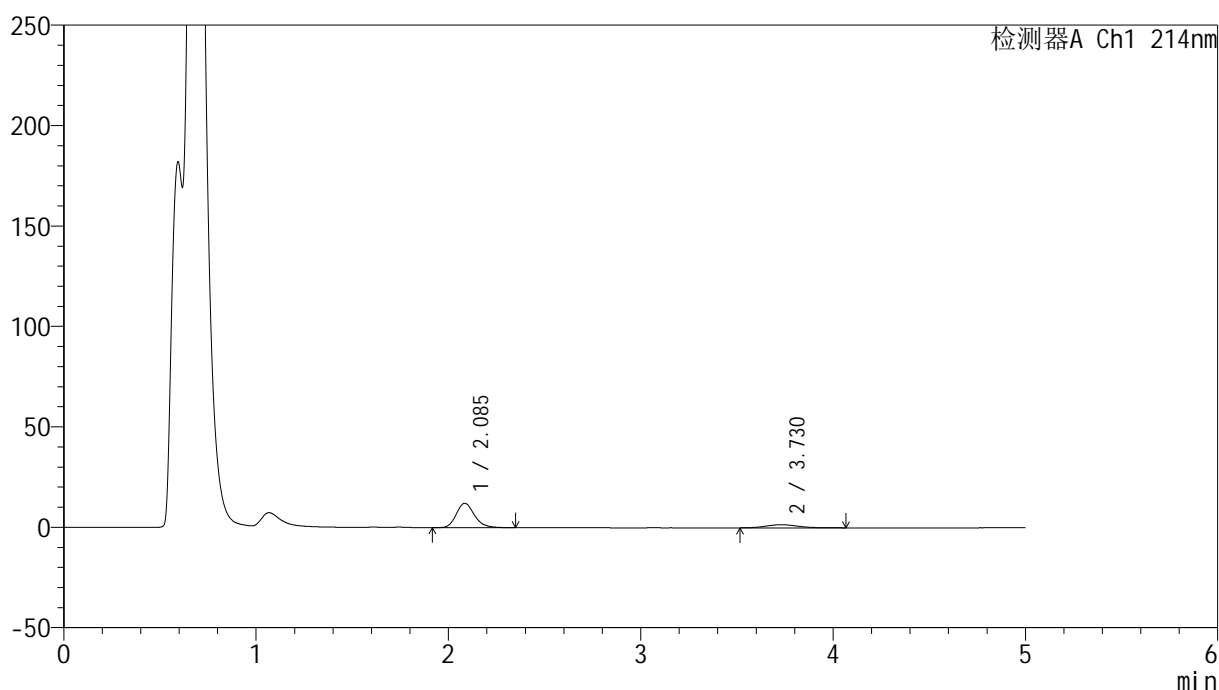
版本号: 6.115

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	2.085	79663	81.700	12089	2392	1.198	--
2	3.730	17843	18.300	1568	2574	1.156	7.082
总计		97506	100.000	13657			

图135 依折麦布贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024092721批-pH4.5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 - 0-72/25-817-2 - zzp-2024092721p-rcqx-pH4.5jz-2-jf50z-15min-P6.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX274.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241017-rcqx-FX274.lcb

样品瓶号: 3-48

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/10/17 23:47:27

处理时间 (V2) : 2024/10/18 11:44:58

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

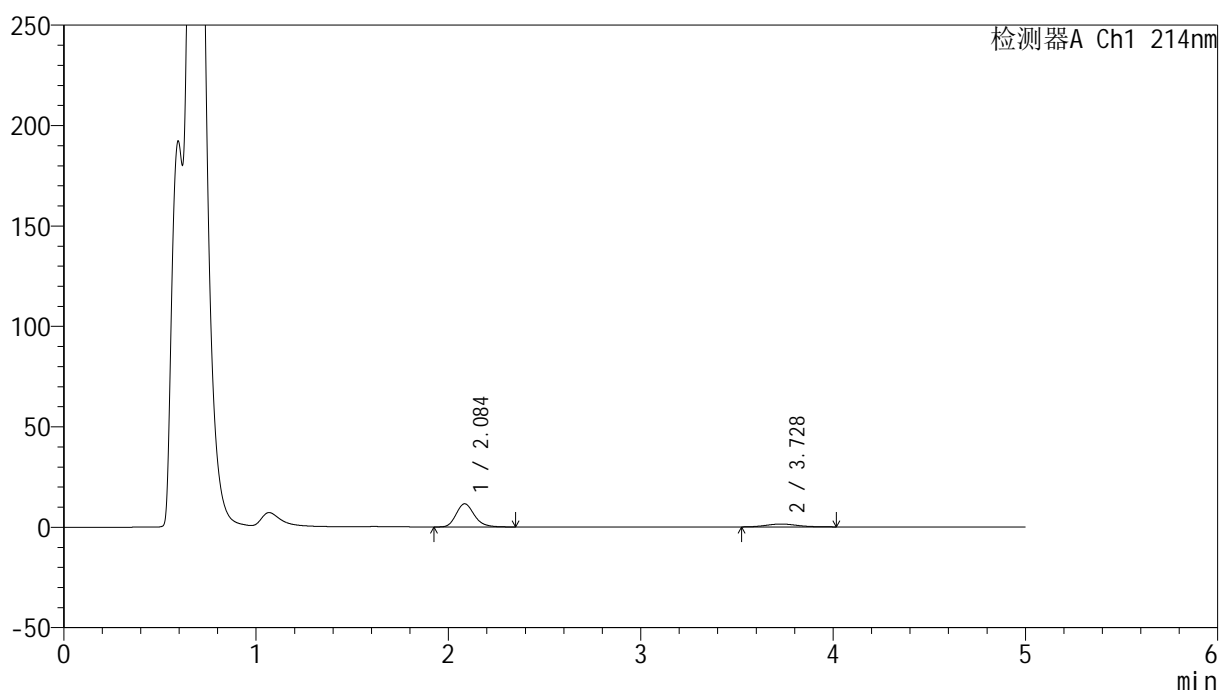
版本号: 6.115

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	2.084	75665	82.611	11491	2403	1.197	--
2	3.728	15927	17.389	1436	2616	1.120	7.122
总计		91592	100.000	12927			

图136 依折麦布贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024092721批-pH4.5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 - 0-72/25-818-2 - zzp-2024092721p-rcqx-pH4.5jz-2-jf50z-20min-P1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX274.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241017-rcqx-FX274.lcb

样品瓶号: 3-4

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/10/17 23:52:54

处理时间 (V2) : 2024/10/18 11:45:01

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

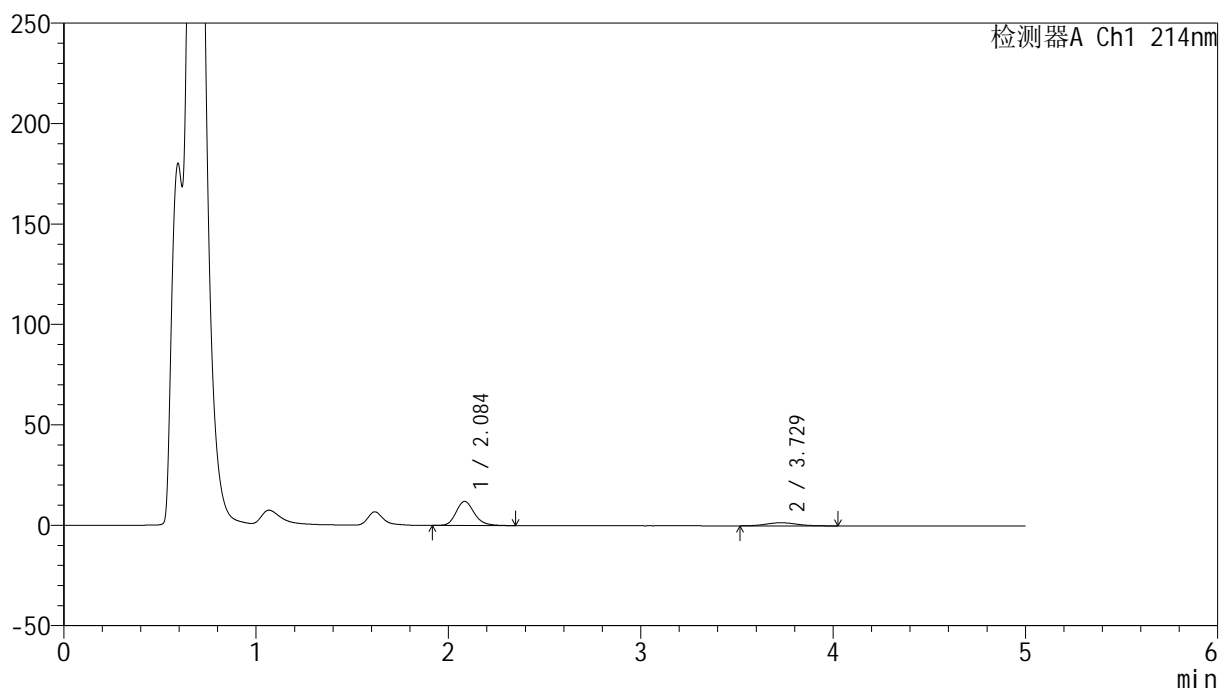
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

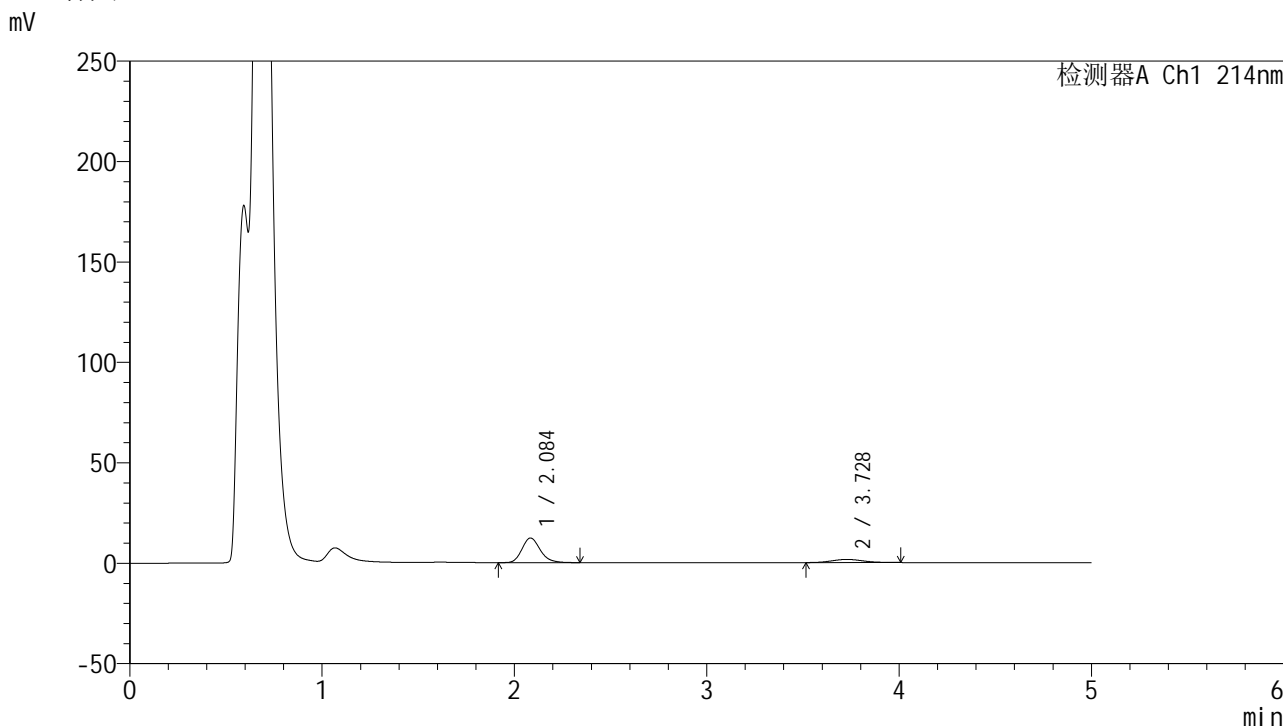
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.084	78591	81.892	11917	2396	1.194	--
2	3.729	17378	18.108	1552	2618	1.120	7.122
总计		95968	100.000	13469			

图137 依折麦布贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024092721批-pH4.5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,5μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温 :30°C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-72/25-819-2 - zzp-2024092721p-rcqx-pH4.5jz-2-jf50z-20min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241017-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-13
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/17 23:58:21 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/18 11:45:04 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<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	2.084	81012	82.133	12208	2369	1.193	--
2	3.728	17623	17.867	1575	2559	1.101	7.055
总计		98635	100.000	13783			

图138 依折麦布贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092721批-pH4.5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 - 0-72/25-820-2 - zzp-2024092721p-rcqx-pH4.5jz-2-jf50z-20min-P3.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX274.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241017-rcqx-FX274.lcb

样品瓶号: 3-22

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/10/18 00:03:49

处理时间 (V2) : 2024/10/18 11:45:07

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

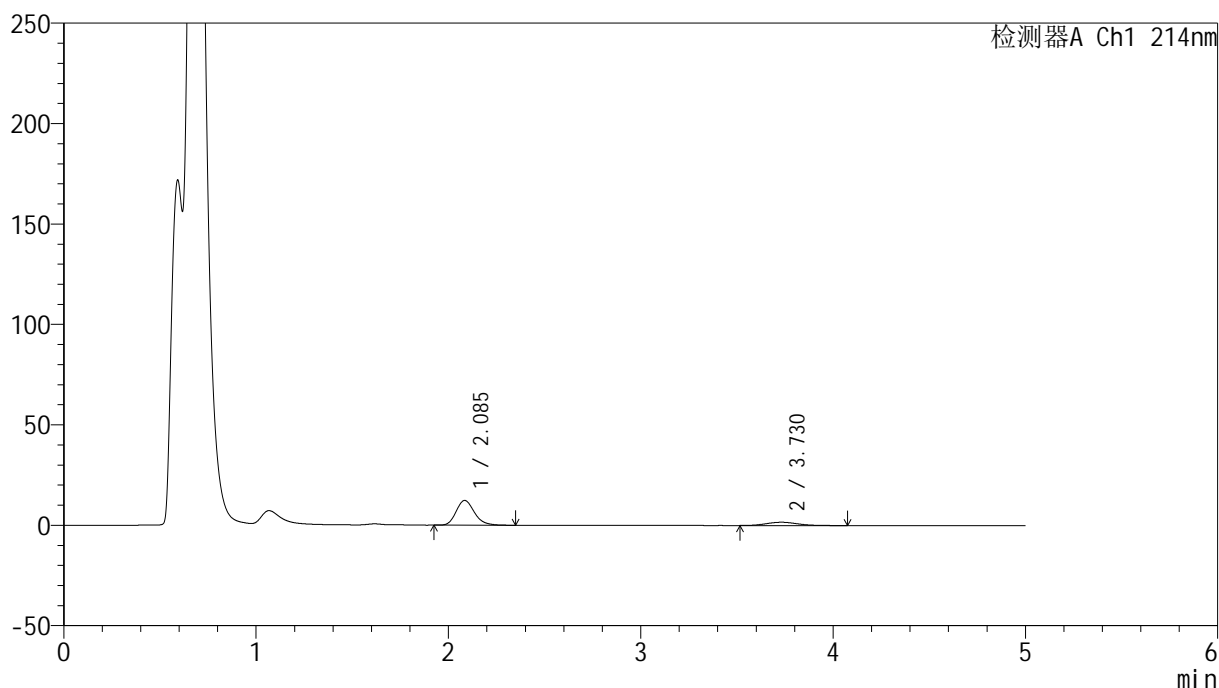
版本号: 6.115

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	2.085	81327	81.368	12301	2378	1.199	--
2	3.730	18622	18.632	1644	2523	1.129	7.031
总计		99949	100.000	13945			

图139 依折麦布贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024092721批-pH4.5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,5 μ m)柱温 :30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-72/25-821-2 - zzp-2024092721p-rcqx-pH4.5jz-2-jf50z-20min-P4.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX274.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241017-rcqx-FX274.lcb

样品瓶号: 3-31

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/10/18 00:09:16

处理时间 (V2) : 2024/10/18 11:45:10

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

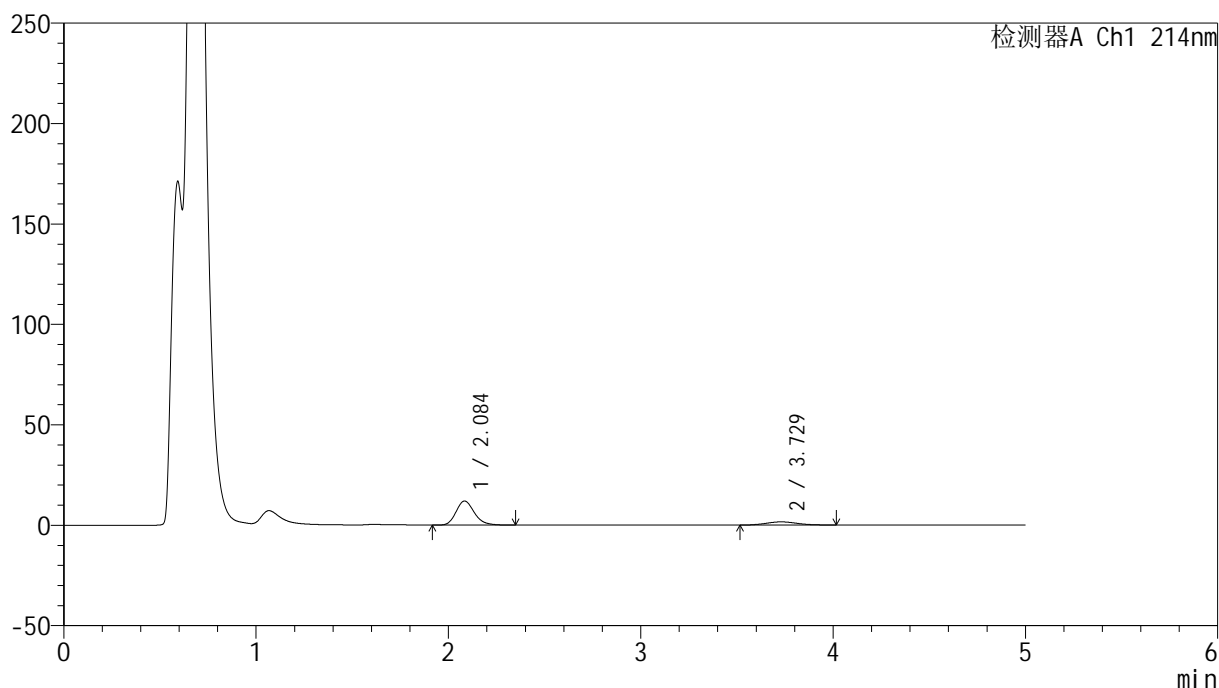
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

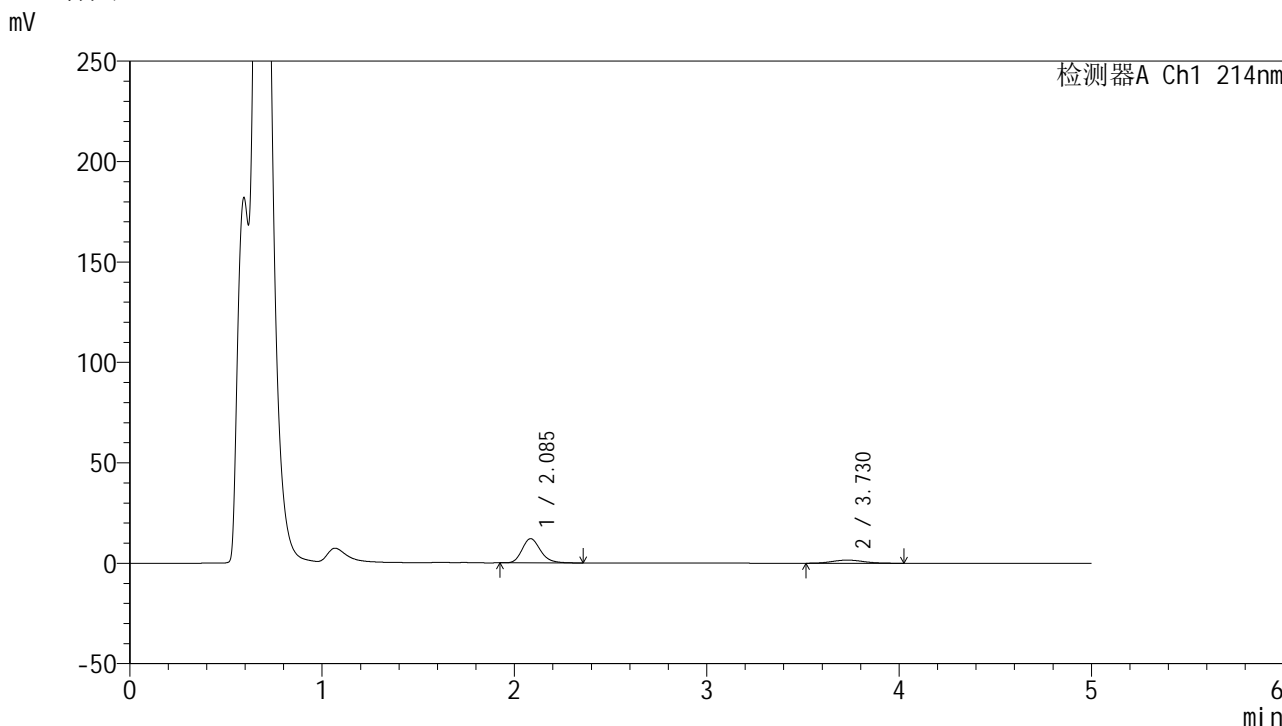
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.084	79356	81.816	11940	2361	1.200	--
2	3.729	17638	18.184	1582	2551	1.113	7.046
总计		96994	100.000	13522			

图140 依折麦布贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024092721批-pH4.5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,5μm)	流速: 1.2ml/min
柱温 :30°C	波长: 214nm
数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-72/25-822-2 - zzp-2024092721p-rcqx-pH4.5jz-2-jf50z-20min-P5.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX274.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241017-rcqx-FX274.lcb	
样品瓶号: 3-40	版本号: 6.115
进样体积: 100 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/10/18 00:14:43	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/10/18 11:45:13	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)	

<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	2.085	80198	82.005	12019	2340	1.202	--
2	3.730	17598	17.995	1569	2519	1.129	7.007
总计		97796	100.000	13588			

图141 依折麦布贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024092721批-pH4.5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 - 0-72/25-823-2 - zzp-2024092721p-rcqx-pH4.5jz-2-jf50z-20min-P6.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX274.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241017-rcqx-FX274.lcb

样品瓶号: 3-49

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/10/18 00:20:11

处理时间 (V2) : 2024/10/18 11:45:16

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

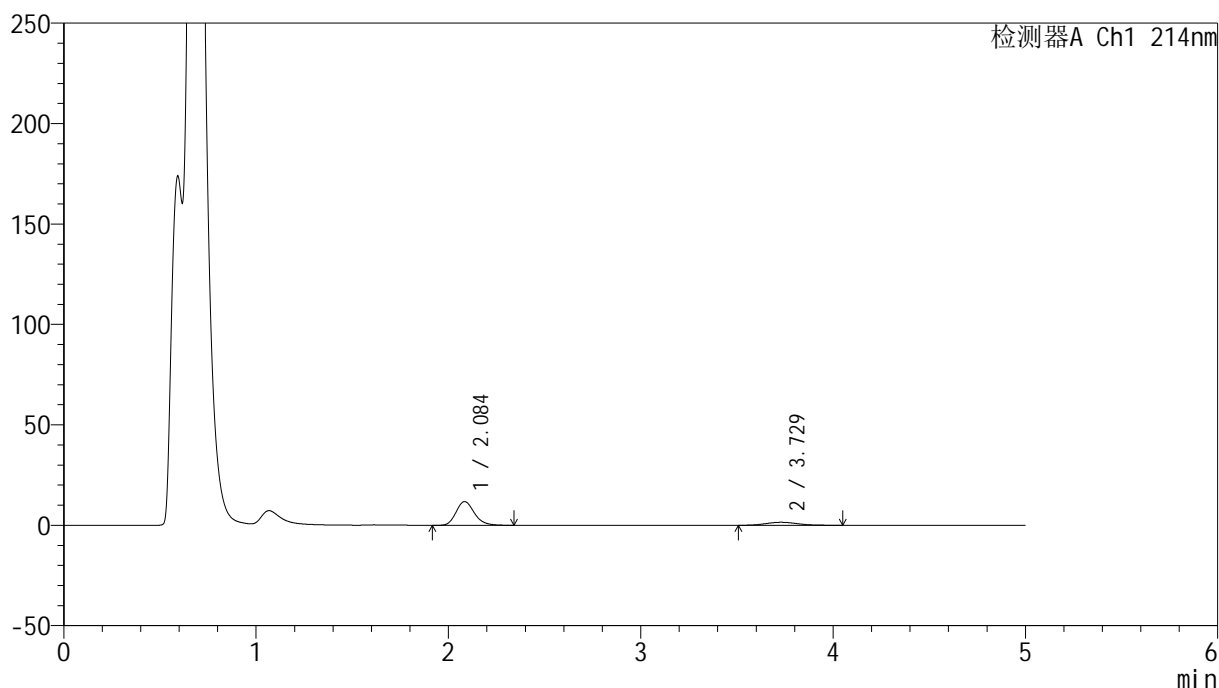
版本号: 6.115

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	2.084	78488	81.885	11774	2340	1.200	--
2	3.729	17363	18.115	1510	2415	1.136	6.912
总计		95851	100.000	13284			

图142 依折麦布贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024092721批-pH4.5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,5 μ m)柱温 :30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-72/25-824-2 - zzp-2024092721p-rcqx-pH4.5jz-2-jf50z-30min-P1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX274.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241017-rcqx-FX274.lcb

样品瓶号: 3-5

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/10/18 00:25:38

处理时间 (V2) : 2024/10/18 11:45:19

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

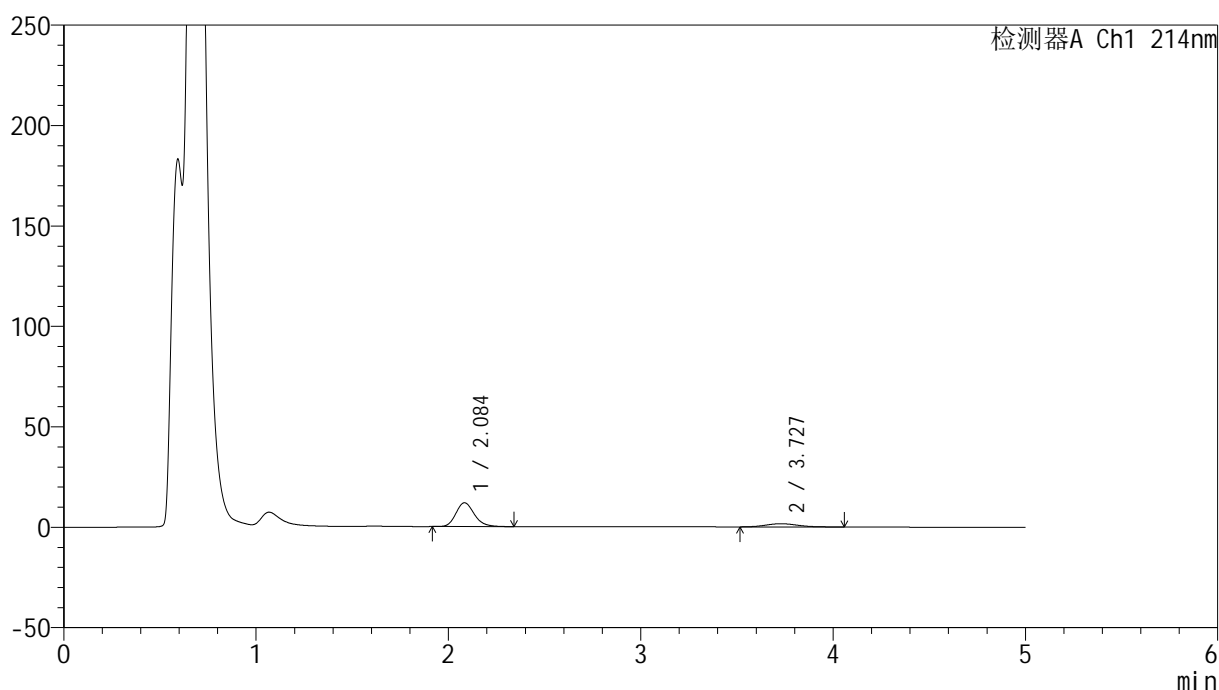
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

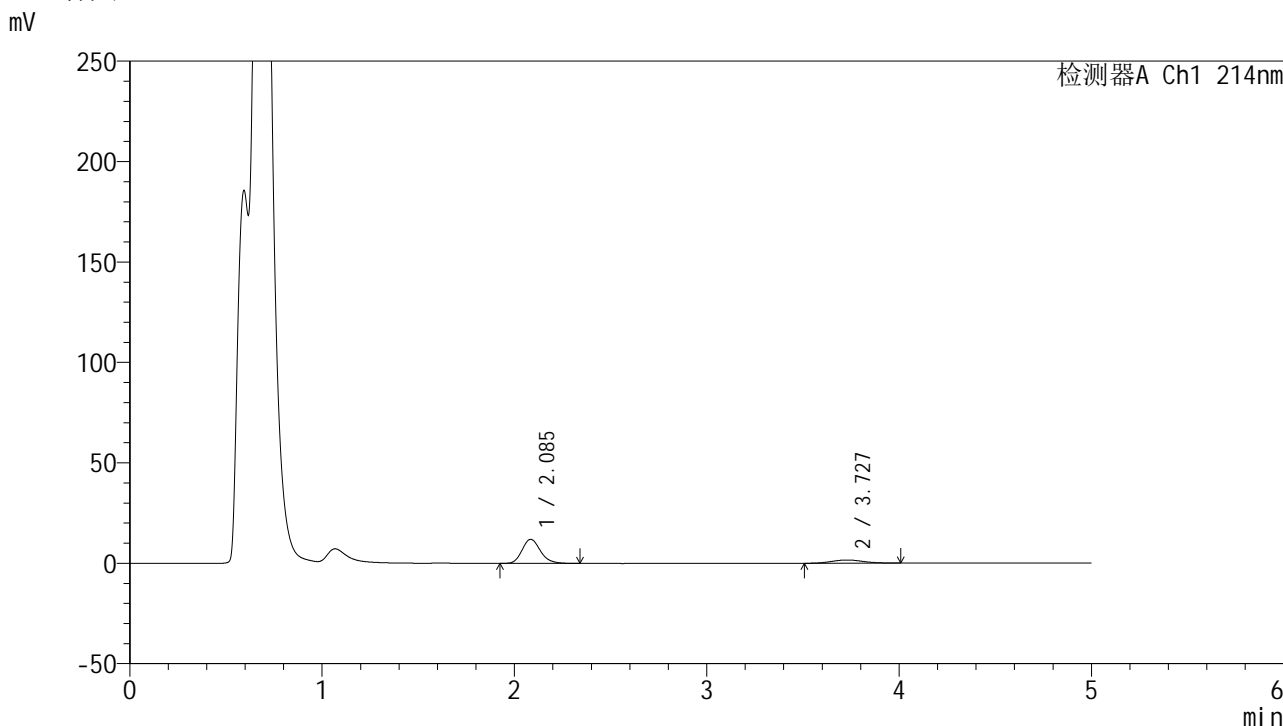
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.084	78752	81.009	11793	2327	1.195	--
2	3.727	18462	18.991	1600	2450	1.162	6.932
总计		97214	100.000	13393			

图143 依折麦布贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024092721批-pH4.5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,5μm)	流速: 1.2ml/min
柱温 :30°C	波长: 214nm
数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-72/25-825-2 - zzp-2024092721p-rcqx-pH4.5jz-2-jf50z-30min-P2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX274.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241017-rcqx-FX274.lcb	
样品瓶号: 3-14	版本号: 6.115
进样体积: 100 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/10/18 00:31:05	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/10/18 11:45:22	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)	

<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	2.085	79493	81.425	11972	2348	1.192	--
2	3.727	18134	18.575	1596	2517	1.115	7.000
总计		97627	100.000	13569			

图144 依折麦布贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024092721批-pH4.5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 - 0-72/25-826-2 - zzp-2024092721p-rcqx-pH4.5jz-2-jf50z-30min-P3.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX274.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241017-rcqx-FX274.lcb

样品瓶号: 3-23

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/10/18 00:36:32

处理时间 (V2) : 2024/10/18 11:45:25

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

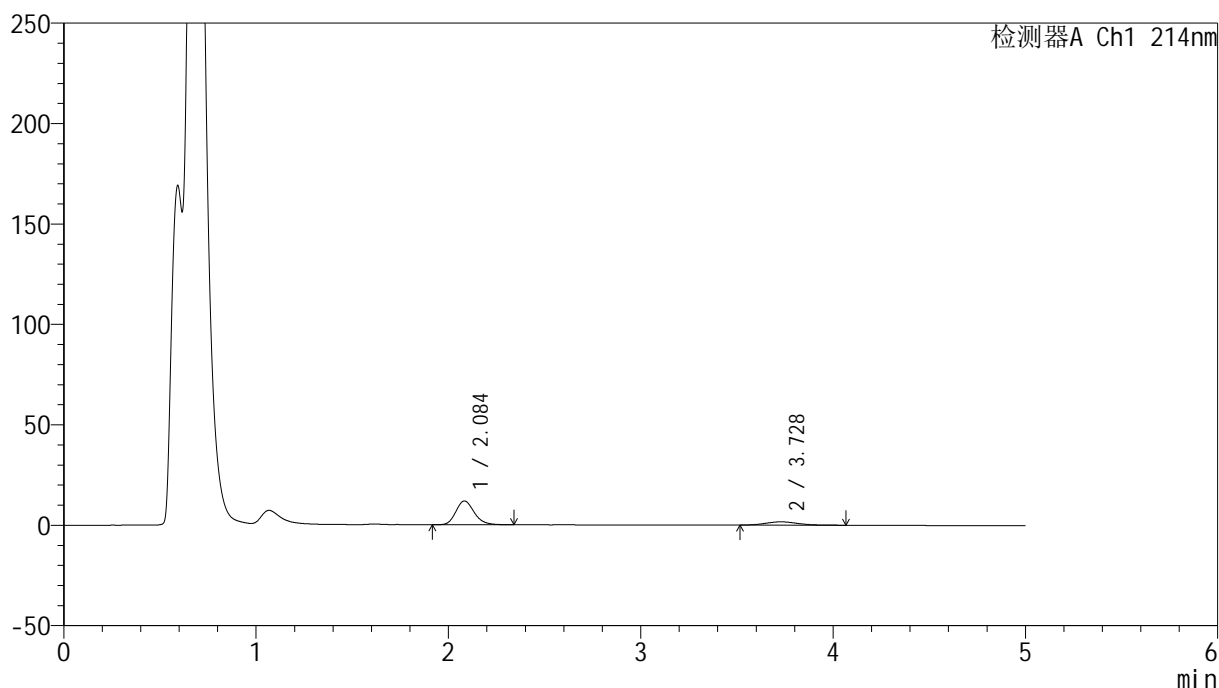
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

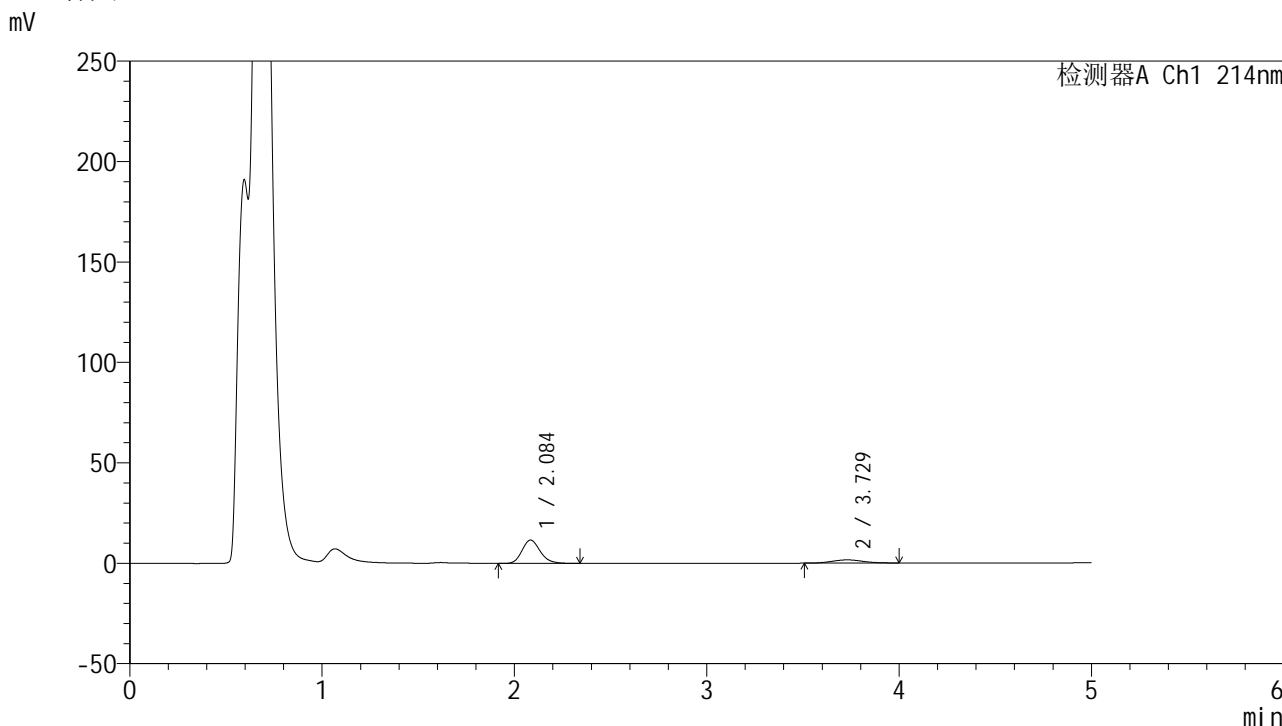
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.084	78775	80.867	11813	2338	1.197	--
2	3.728	18638	19.133	1623	2476	1.184	6.966
总计		97414	100.000	13436			

图145 依折麦布贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024092721批-pH4.5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,5μm)	流速: 1.2ml/min
柱温 :30°C	波长: 214nm
数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-72/25-827-2 - zzp-2024092721p-rcqx-pH4.5jz-2-jf50z-30min-P4.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX274.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241017-rcqx-FX274.lcb	
样品瓶号: 3-32	版本号: 6.115
进样体积: 100 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/10/18 00:42:00	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/10/18 11:45:27	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)	

<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	2.084	76447	81.205	11551	2373	1.189	--
2	3.729	17694	18.795	1590	2562	1.103	7.063
总计		94141	100.000	13141			

图146 依折麦布贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024092721批-pH4.5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 - 0-72/25-828-2 - zzp-2024092721p-rcqx-pH4.5jz-2-jf50z-30min-P5.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX274.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241017-rcqx-FX274.lcb

样品瓶号: 3-41

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/10/18 00:47:27

处理时间 (V2) : 2024/10/18 11:45:30

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

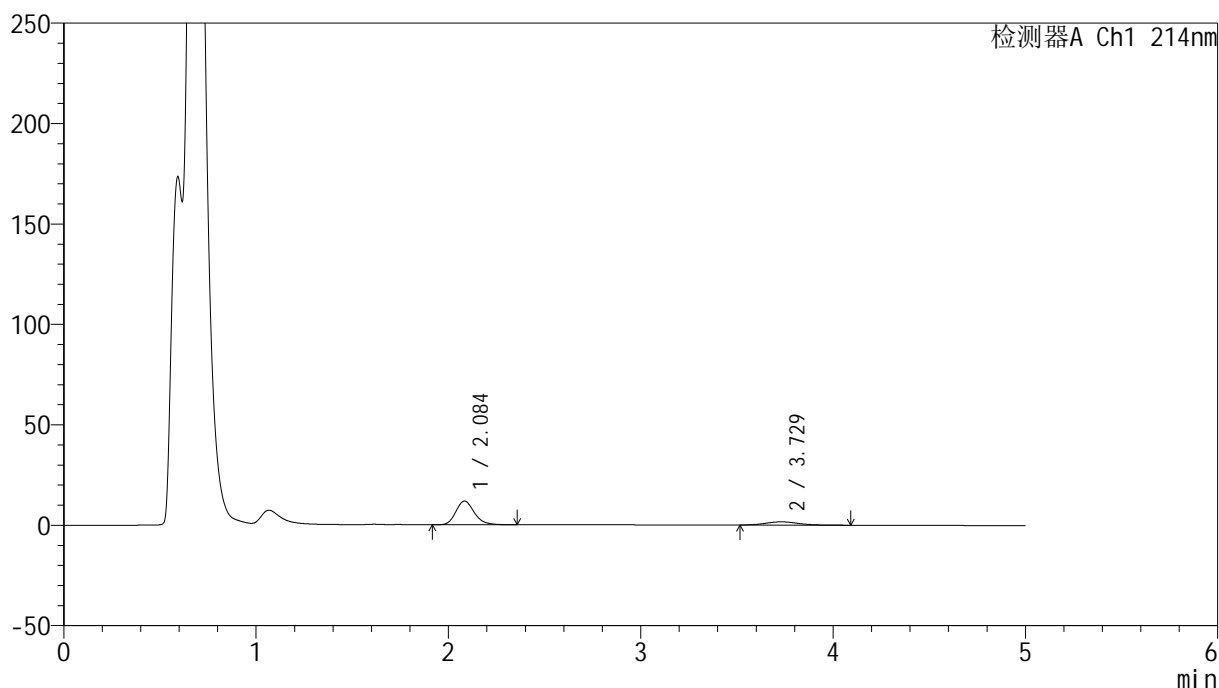
版本号: 6.115

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	2.084	78339	80.787	11734	2332	1.192	--
2	3.729	18631	19.213	1591	2443	1.211	6.938
总计		96970	100.000	13324			

图147 依折麦布贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024092721批-pH4.5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,5 μ m)柱温 :30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-72/25-829-2 - zzp-2024092721p-rcqx-pH4.5jz-2-jf50z-30min-P6.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX274.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241017-rcqx-FX274.lcb

样品瓶号: 3-50

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/10/18 00:52:54

处理时间 (V2) : 2024/10/18 11:45:33

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

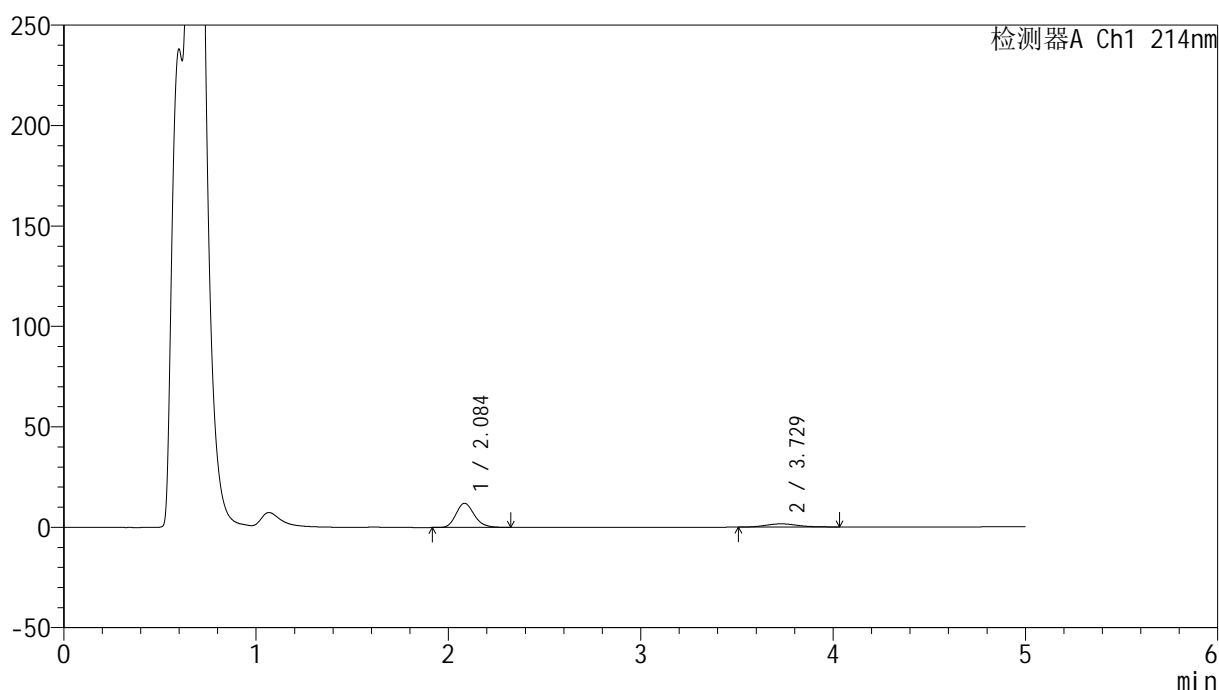
版本号: 6.115

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	2.084	79773	81.316	12022	2358	1.194	--
2	3.729	18329	18.684	1601	2440	1.130	6.945
总计		98102	100.000	13623			

图148 依折麦布贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024092721批-pH4.5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 - 0-72/25-830-2 - zzp-2024092721p-rcqx-pH4.5jz-2-jf50z-45min-P1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX274.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241017-rcqx-FX274.lcb

样品瓶号: 3-6

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/10/18 00:58:21

处理时间 (V2) : 2024/10/18 11:45:36

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

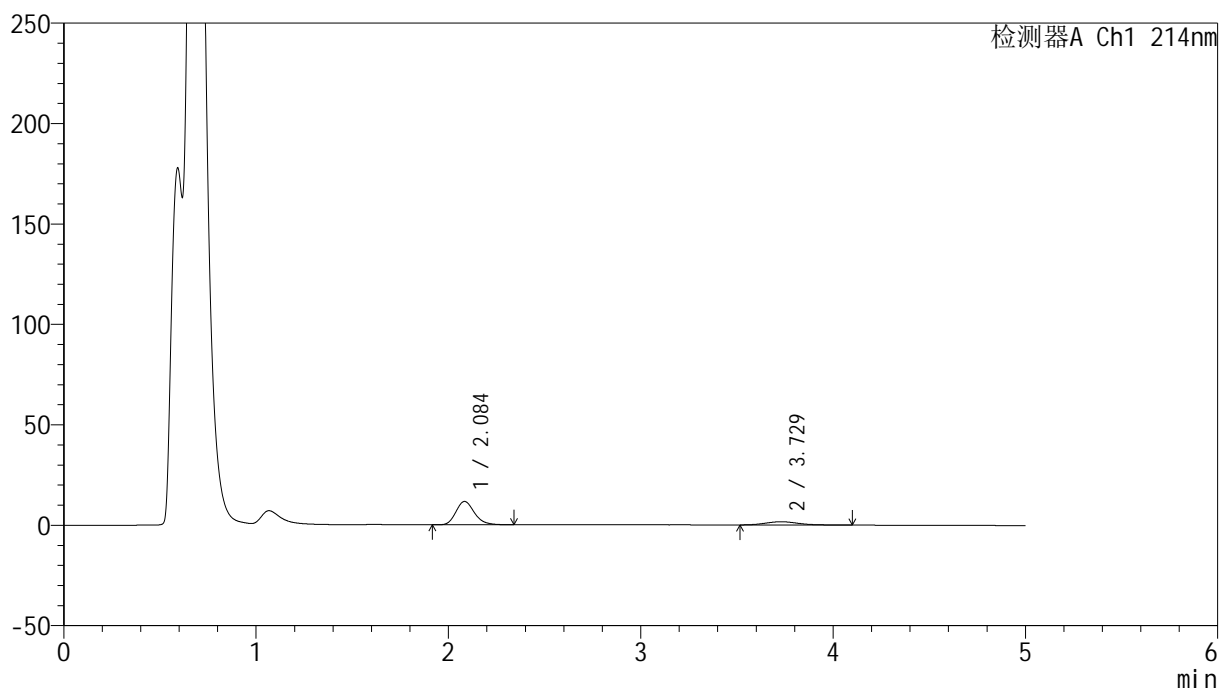
版本号: 6.115

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	2.084	77728	80.335	11569	2304	1.197	--
2	3.729	19026	19.665	1613	2376	1.185	6.856
总计		96754	100.000	13182			

图149 依折麦布贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024092721批-pH4.5介质-浆法-50转-45min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-72/25-831-2 - zzp-2024092721p-rcqx-pH4.5jz-2-jf50z-45min-P2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX274.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241017-rcqx-FX274.lcb

样品瓶号: 3-15

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/10/18 01:03:49

处理时间 (V2) : 2024/10/18 11:45:39

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

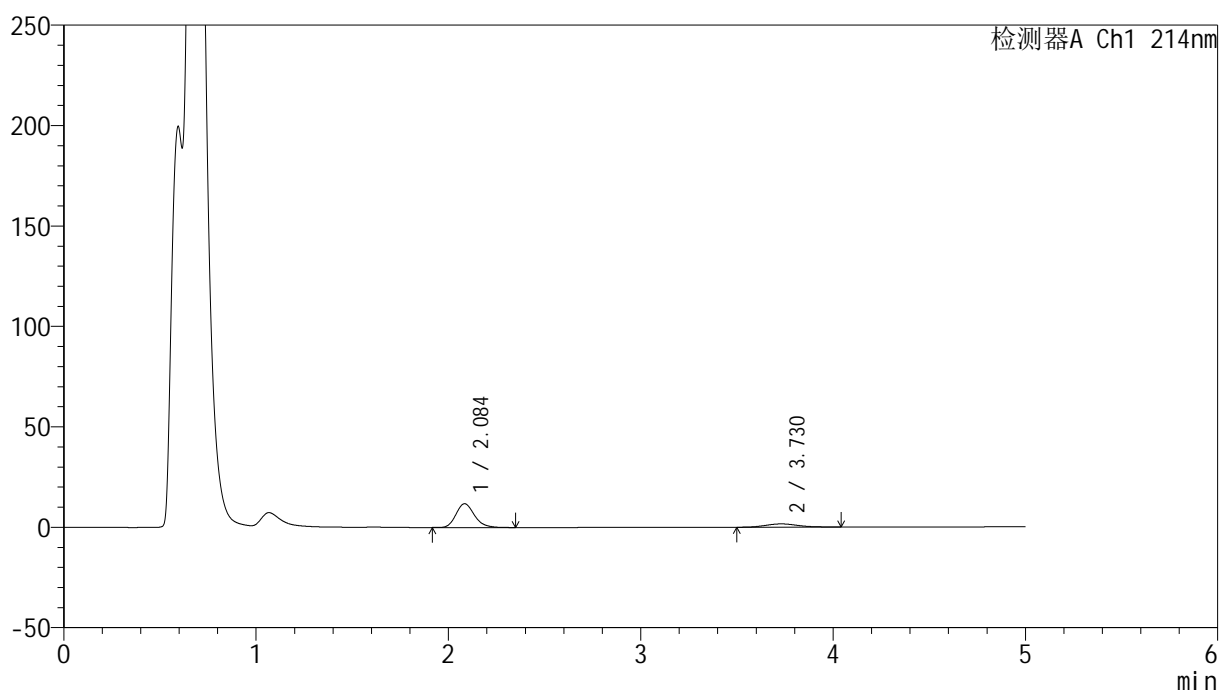
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

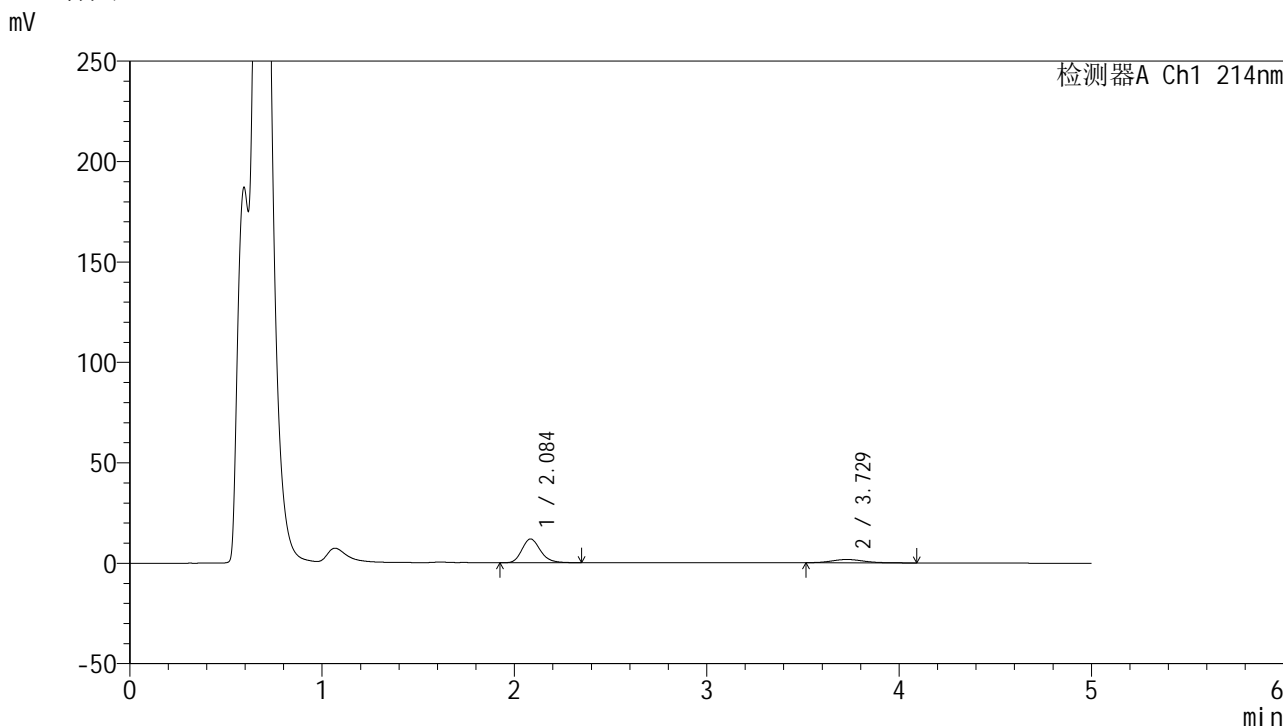
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.084	78918	80.896	11794	2318	1.195	--
2	3.730	18636	19.104	1615	2450	1.120	6.935
总计		97554	100.000	13409			

图150 依折麦布贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024092721批-pH4.5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 - 0-72/25-832-2 - zzp-2024092721p-rcqx-pH4.5jz-2-jf50z-45min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241017-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-24
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/18 01:09:16 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/18 11:45:42 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

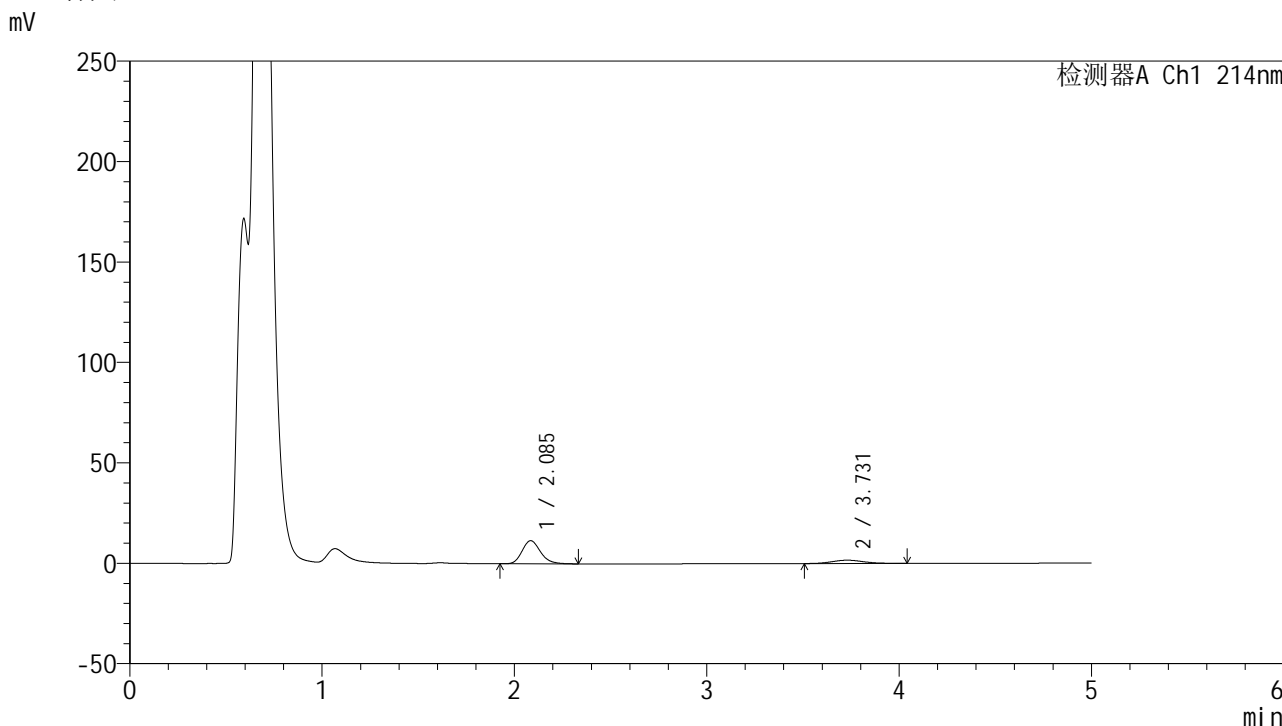
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.084	78687	80.702	11767	2327	1.197	--
2	3.729	18816	19.298	1638	2520	1.165	6.999
总计		97503	100.000	13405			

图151 依折麦布贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024092721批-pH4.5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,5μm)	流速: 1.2ml/min
柱温 :30°C	波长: 214nm
数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-72/25-833-2 - zzp-2024092721p-rcqx-pH4.5jz-2-jf50z-45min-P4.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX274.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241017-rcqx-FX274.lcb	
样品瓶号: 3-33	版本号: 6.115
进样体积: 100 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/10/18 01:14:43	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/10/18 11:45:45	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)	

<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	2.085	76445	80.456	11479	2336	1.195	--
2	3.731	18570	19.544	1636	2491	1.117	6.981
总计		95015	100.000	13115			

图152 依折麦布贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024092721批-pH4.5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 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-72/25-834-2 - zzp-2024092721p-rcqx-pH4.5jz-2-jf50z-45min-P5.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX274.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241017-rcqx-FX274.lcb

样品瓶号: 3-42

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/10/18 01:20:10

处理时间 (V2) : 2024/10/18 11:45:48

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

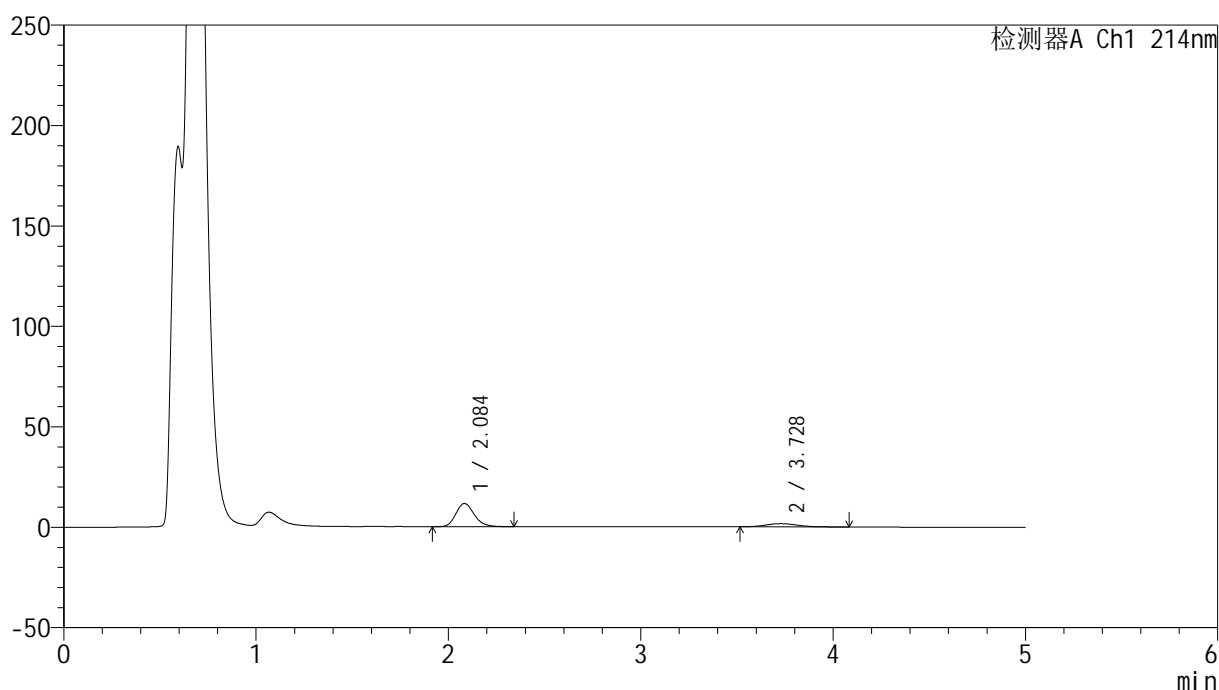
版本号: 6.115

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	2.084	77103	80.541	11528	2322	1.200	--
2	3.728	18629	19.459	1608	2443	1.159	6.929
总计		95731	100.000	13135			

图153 依折麦布贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024092721批-pH4.5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 - 0-72/25-835-2 - zzp-2024092721p-rcqx-pH4.5jz-2-jf50z-45min-P6.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX274.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241017-rcqx-FX274.lcb

样品瓶号: 3-51

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/10/18 01:25:37

处理时间 (V2) : 2024/10/18 11:45:51

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

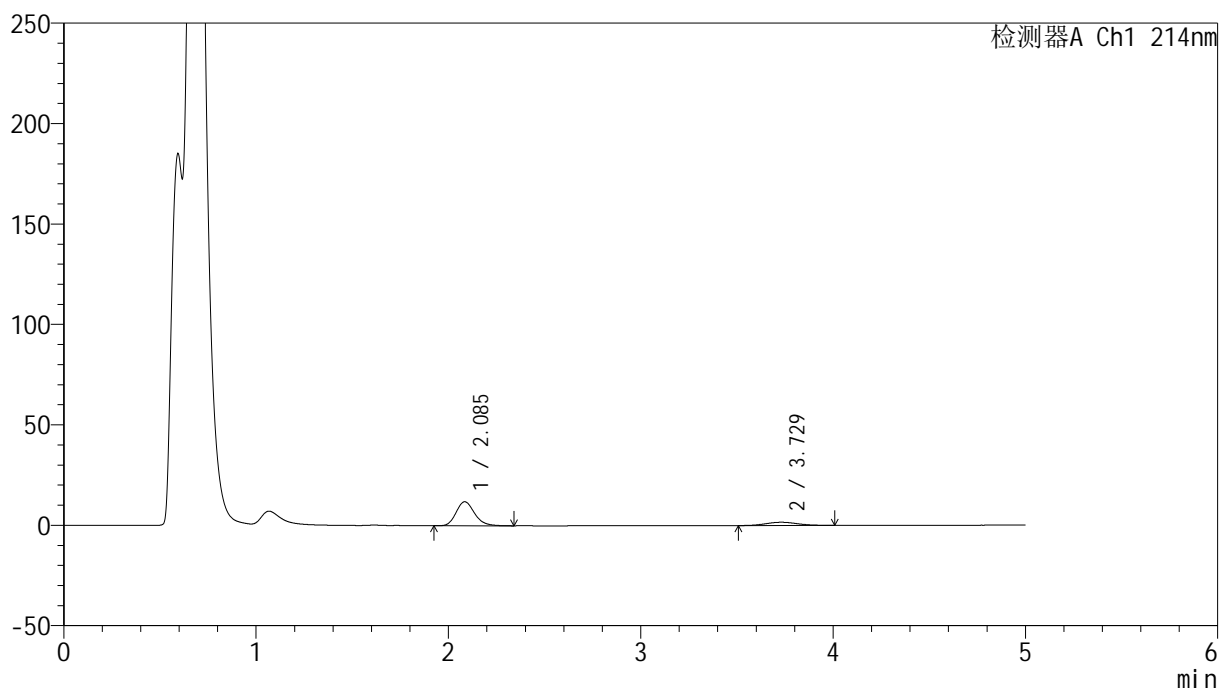
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

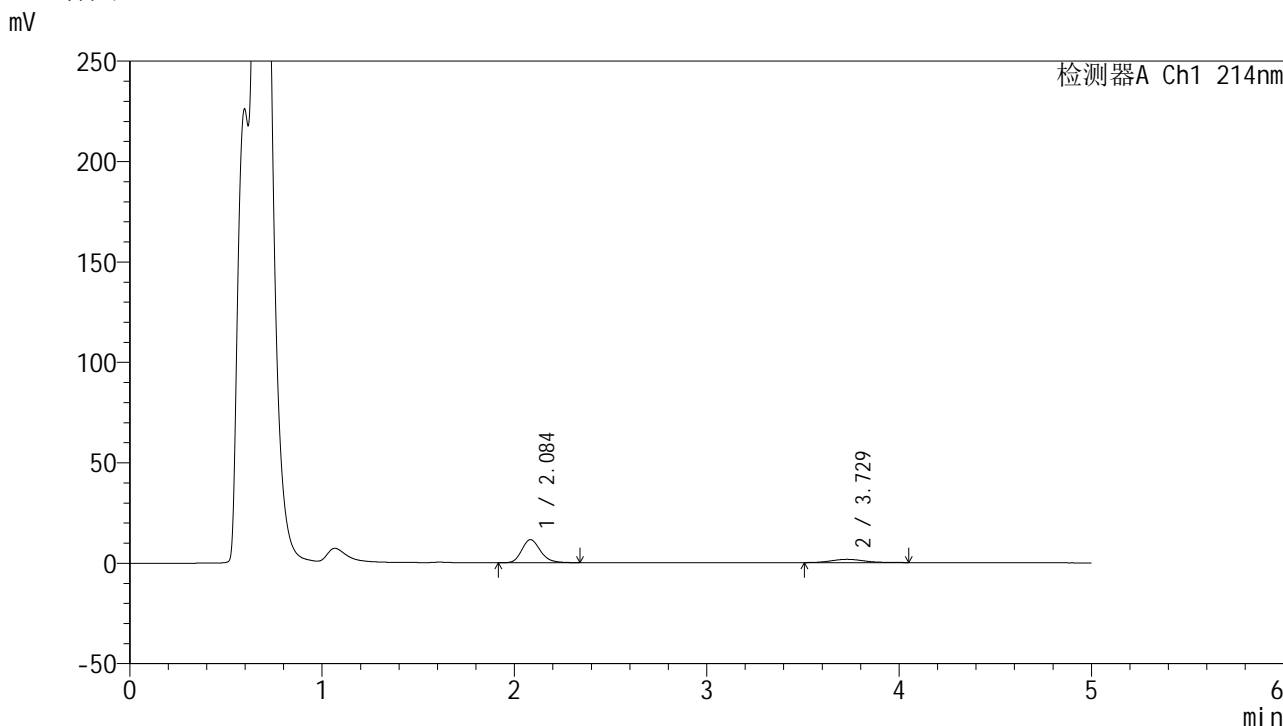
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.085	79867	81.468	11933	2318	1.195	--
2	3.729	18168	18.532	1604	2503	1.076	6.976
总计		98036	100.000	13537			

图154 依折麦布贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024092721批-pH4.5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 - 0-72/25-836-2 - zzp-2024092721p-rcqx-pH4.5jz-2-jf50z-60min-P1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX274.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241017-rcqx-FX274.lcb	
样品瓶号: 3-7	
进样体积: 100 µl	版本号: 6.115
进样时间: 2024/10/18 01:31:04	实验者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2024/10/18 11:45:55	处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)	

<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	2.084	76841	80.293	11427	2299	1.194	--
2	3.729	18860	19.707	1614	2370	1.162	6.853
总计		95701	100.000	13040			

图155 依折麦布贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024092721批-pH4.5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 - 0-72/25-837-2 - zzp-2024092721p-rcqx-pH4.5jz-2-jf50z-60min-P2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX274.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241017-rcqx-FX274.lcb

样品瓶号: 3-16

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/10/18 01:36:32

处理时间 (V2) : 2024/10/18 11:45:58

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

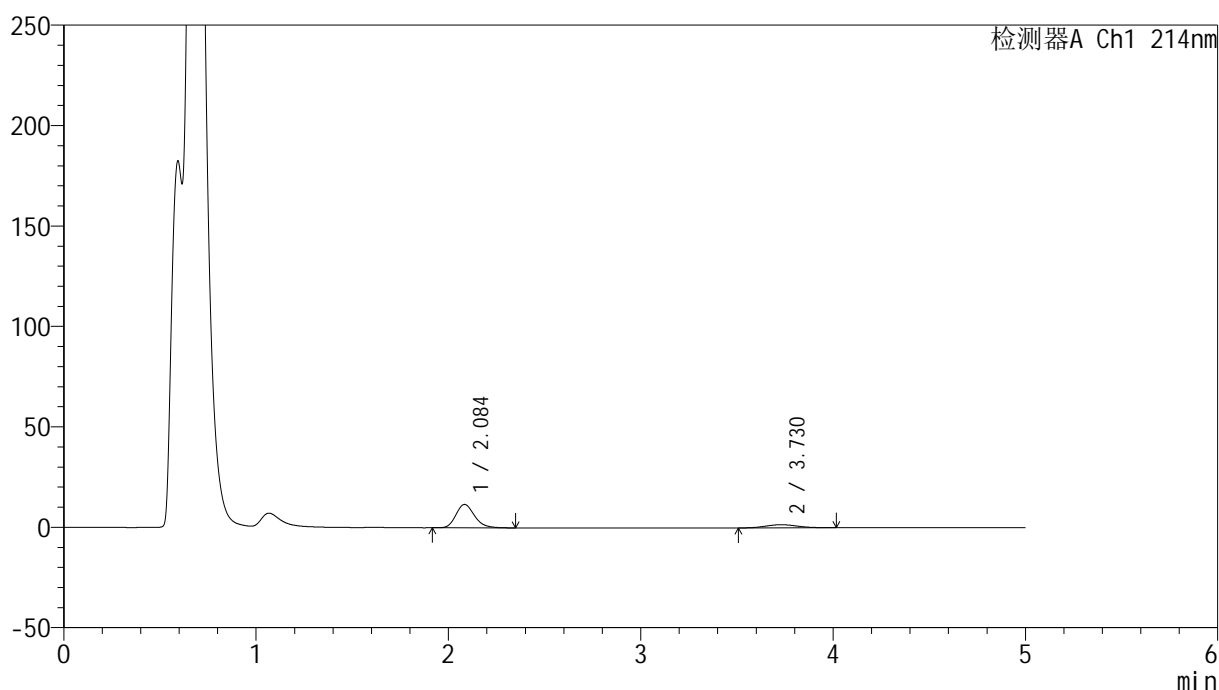
版本号: 6.115

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	2.084	78320	81.196	11588	2280	1.205	--
2	3.730	18138	18.804	1575	2401	1.113	6.872
总计		96458	100.000	13164			

图156 依折麦布贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024092721批-pH4.5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 - 0-72/25-838-2 - zzp-2024092721p-rcqx-pH4.5jz-2-jf50z-60min-P3.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX274.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241017-rcqx-FX274.lcb

样品瓶号: 3-25

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/10/18 01:41:59

处理时间 (V2) : 2024/10/18 11:46:01

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

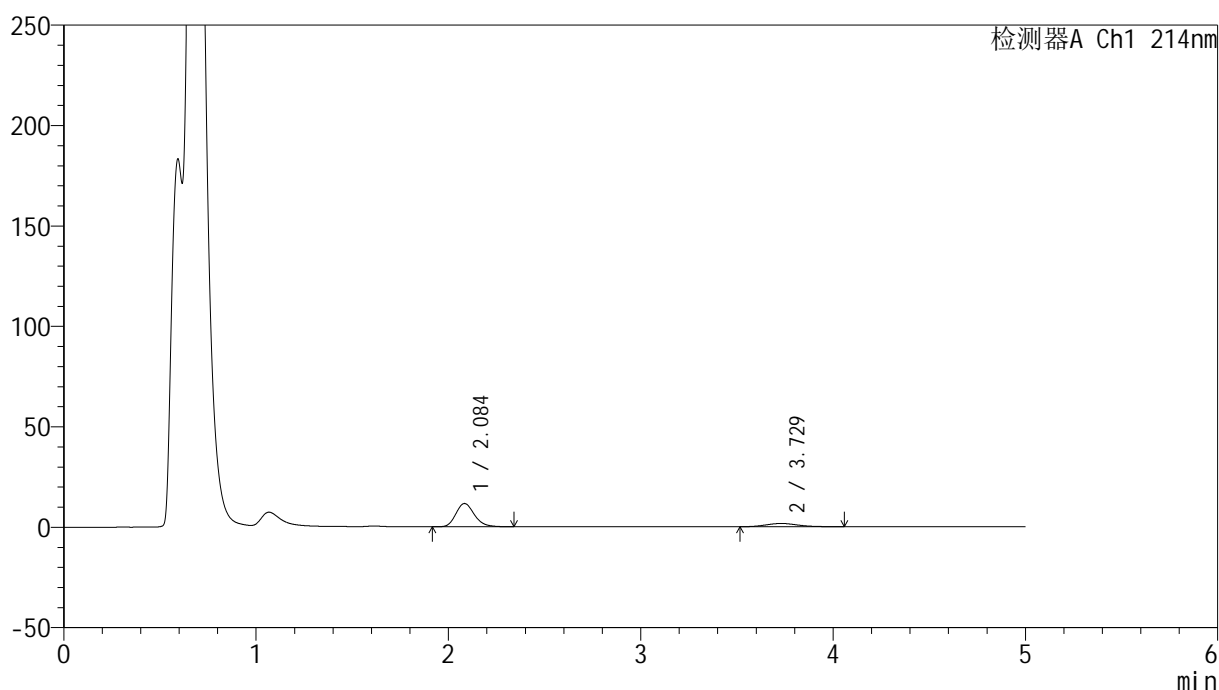
版本号: 6.115

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	2.084	77551	80.493	11539	2292	1.197	--
2	3.729	18794	19.507	1619	2414	1.150	6.889
总计		96345	100.000	13159			

图157 依折麦布贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024092721批-pH4.5介质-浆法-50转-60min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-72/25-839-2 - zzp-2024092721p-rcqx-pH4.5jz-2-jf50z-60min-P4.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX274.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241017-rcqx-FX274.lcb

样品瓶号: 3-34

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/10/18 01:47:27

处理时间 (V2) : 2024/10/18 11:46:04

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

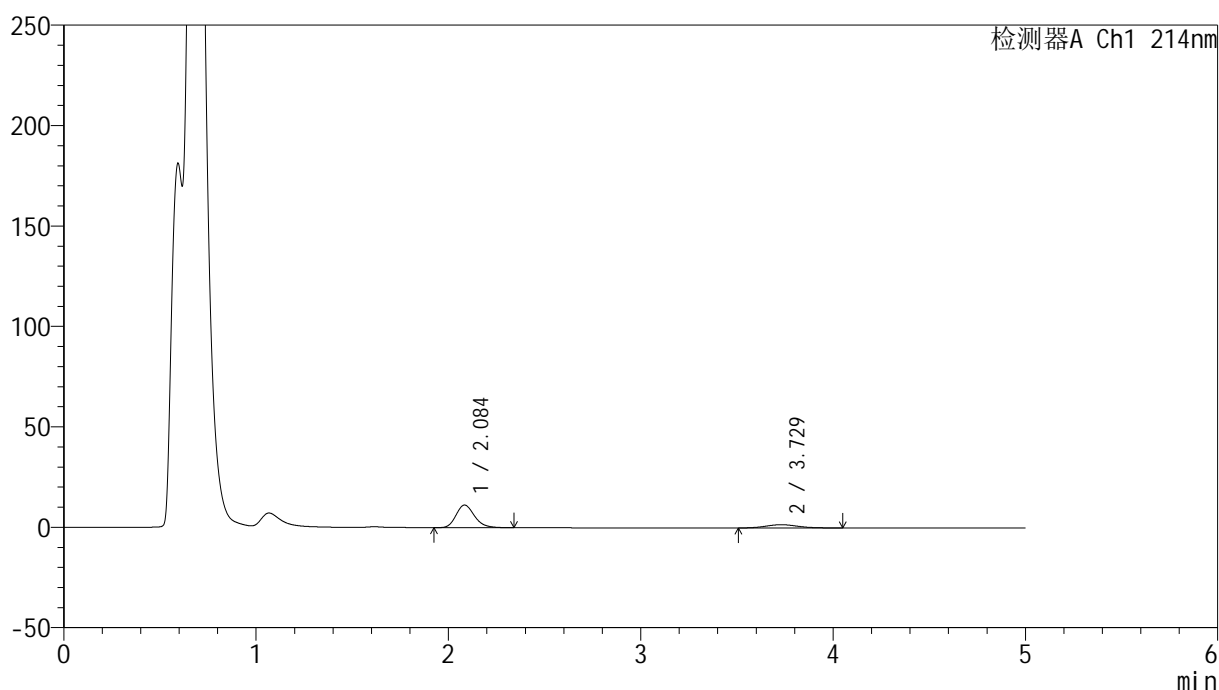
版本号: 6.115

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	2.084	75153	79.960	11221	2322	1.208	--
2	3.729	18835	20.040	1630	2439	1.150	6.925
总计		93988	100.000	12851			

图158 依折麦布贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024092721批-pH4.5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 - 0-72/25-840-2 - zzp-2024092721p-rcqx-pH4.5jz-2-jf50z-60min-P5.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX274.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241017-rcqx-FX274.lcb

样品瓶号: 3-43

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/10/18 01:52:54

处理时间 (V2) : 2024/10/18 11:46:07

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

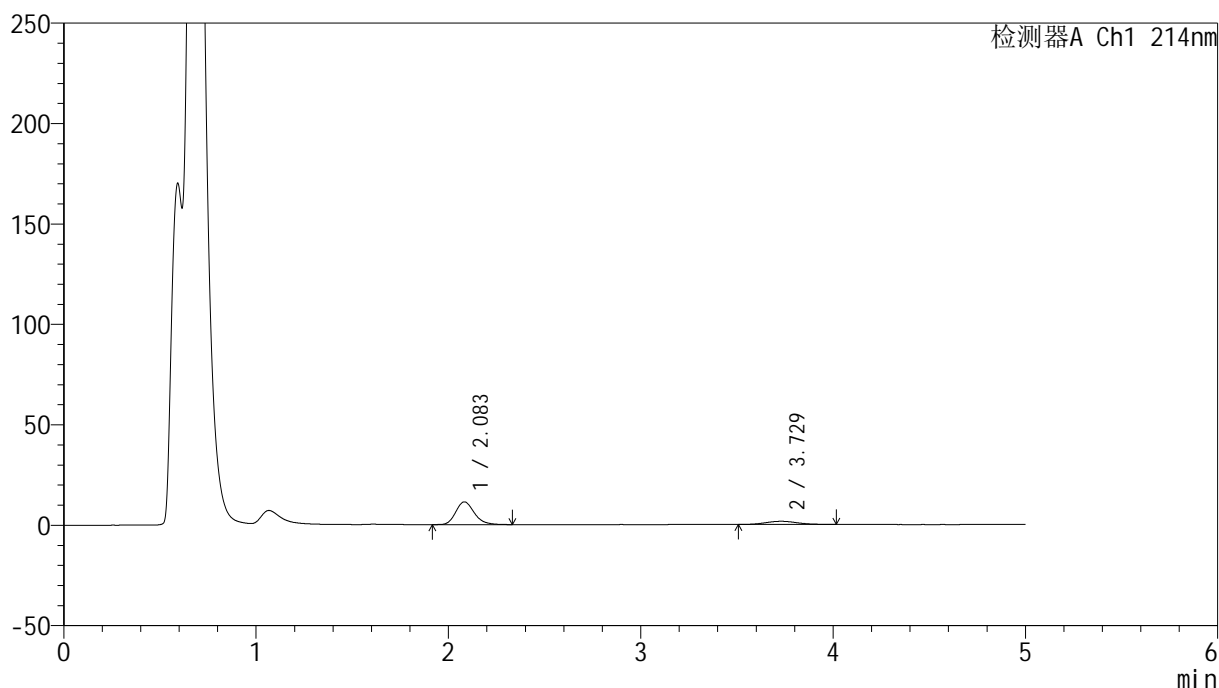
版本号: 6.115

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	2.083	75859	80.538	11294	2299	1.203	--
2	3.729	18331	19.462	1595	2461	1.116	6.938
总计		94190	100.000	12889			

图159 依折麦布贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024092721批-pH4.5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 - 0-72/25-841-2 - zzp-2024092721p-rcqx-pH4.5jz-2-jf50z-60min-P6.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX274.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241017-rcqx-FX274.lcb

样品瓶号: 3-52

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/10/18 01:58:21

处理时间 (V2) : 2024/10/18 11:46:10

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

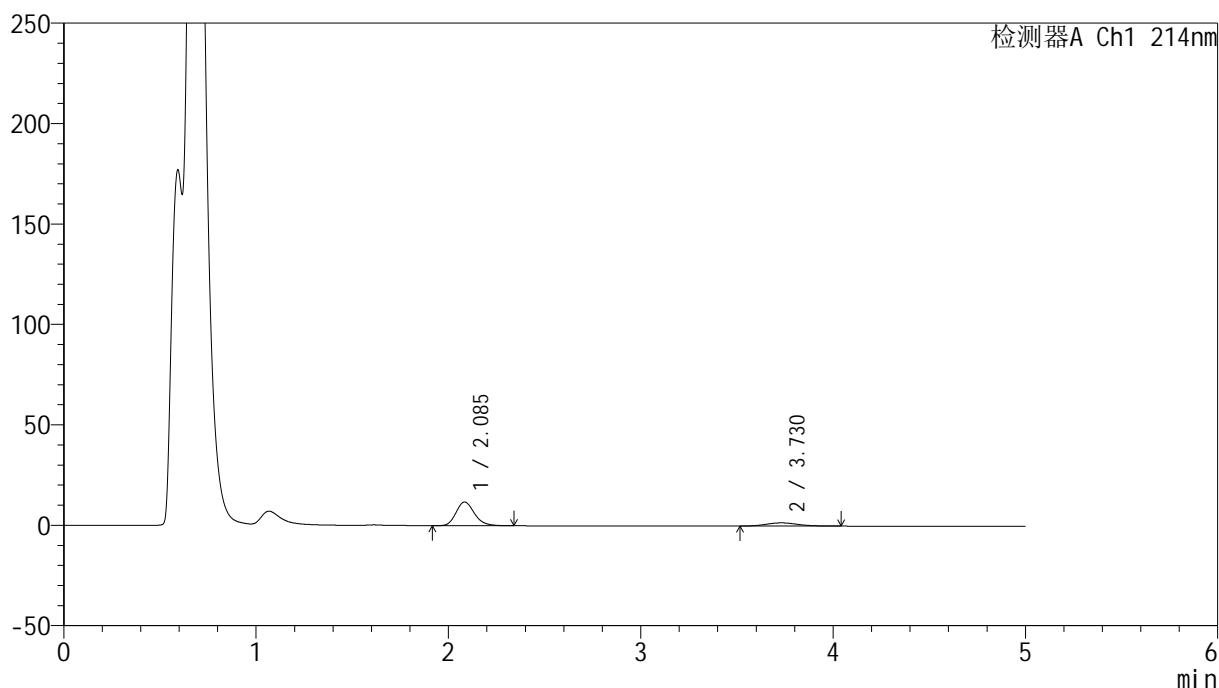
版本号: 6.115

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	2.085	78602	81.076	11760	2324	1.201	--
2	3.730	18347	18.924	1600	2516	1.165	6.995
总计		96949	100.000	13360			

图160 依折麦布贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024092721批-pH4.5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 - 0-72/25-842-2 - zzp-2024092721p-rcqx-pH4.5jz-2-jf50z-jxzs-P1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX274.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241017-rcqx-FX274.lcb

样品瓶号: 3-8

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/10/18 02:03:49

处理时间 (V2) : 2024/10/18 11:46:13

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

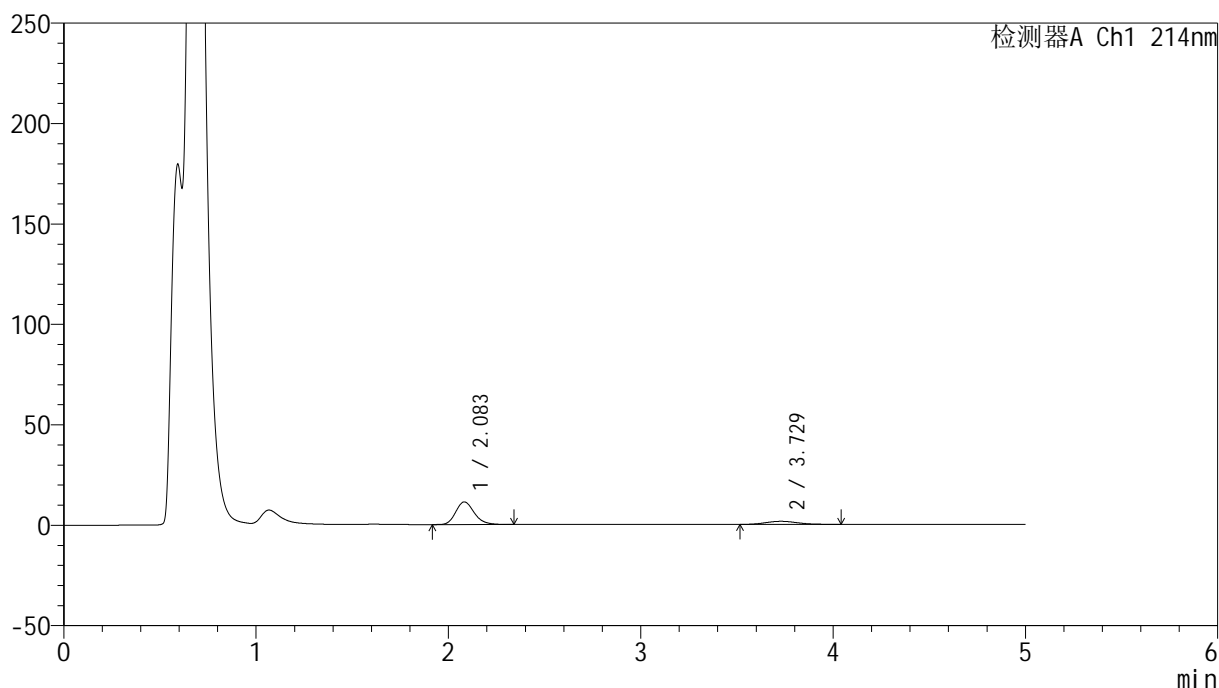
版本号: 6.115

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	2.083	75743	80.914	11257	2287	1.201	--
2	3.729	17866	19.086	1548	2429	1.138	6.902
总计		93609	100.000	12806			

图161 依折麦布贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024092721批-pH4.5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 - 0-72/25-843-2 - zzp-2024092721p-rcqx-pH4.5jz-2-jf50z-jxzs-P2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX274.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241017-rcqx-FX274.lcb

样品瓶号: 3-17

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/10/18 02:09:16

处理时间 (V2) : 2024/10/18 11:46:15

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

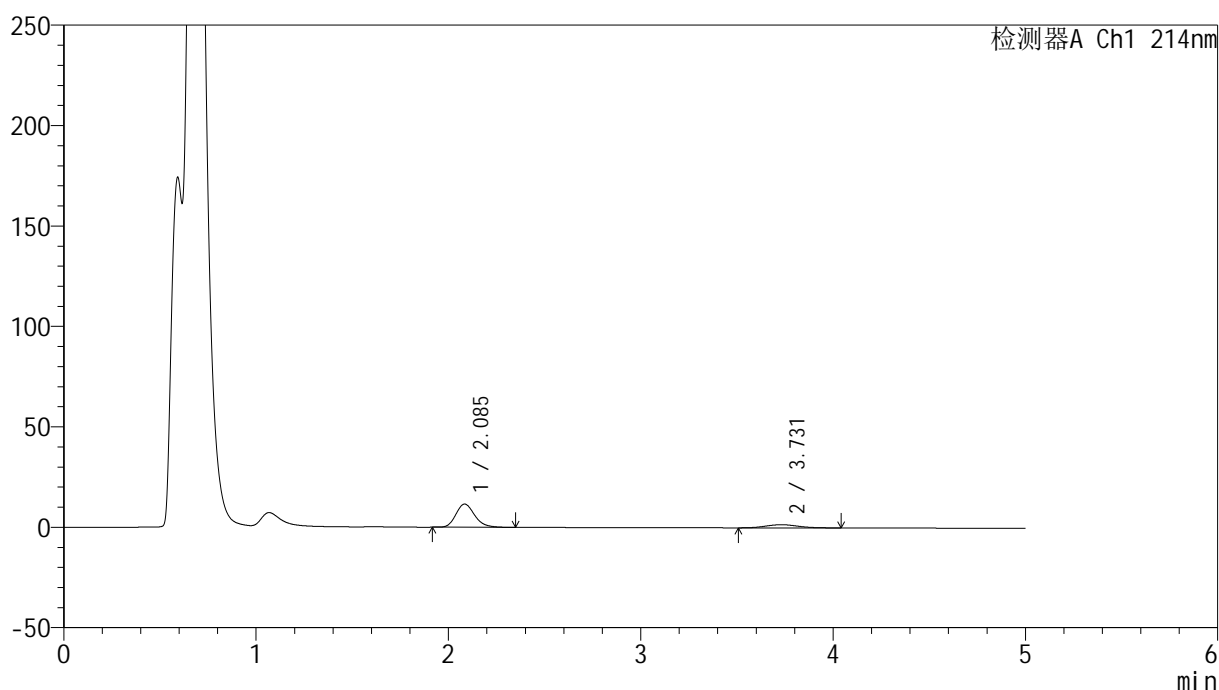
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

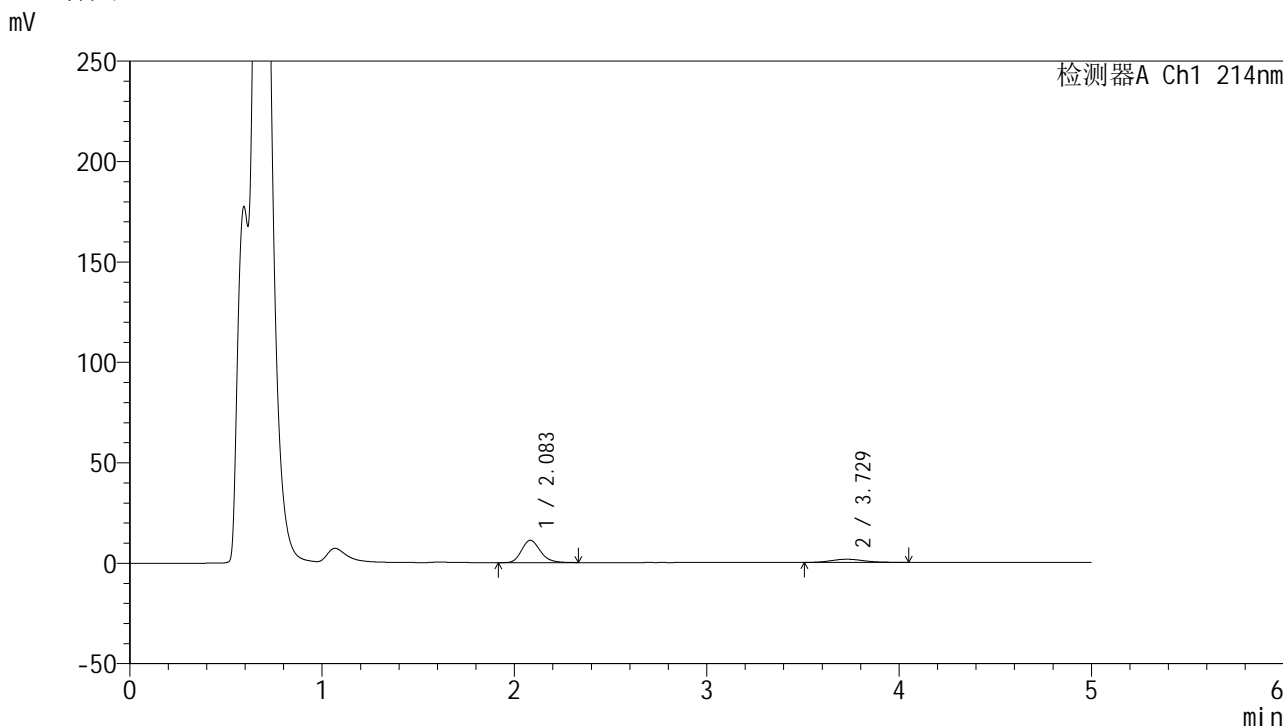
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.085	78241	80.982	11498	2238	1.203	--
2	3.731	18375	19.018	1580	2413	1.120	6.858
总计		96616	100.000	13078			

图162 依折麦布贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024092721批-pH4.5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 - 0-72/25-844-2 - zzp-2024092721p-rcqx-pH4.5jz-2-jf50z-jxzs-P3.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX274.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241017-rcqx-FX274.lcb	
样品瓶号: 3-26	版本号: 6.115
进样体积: 100 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/10/18 02:14:44	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/10/18 11:46:18	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)	

<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	2.083	75166	80.368	11083	2245	1.203	--
2	3.729	18362	19.632	1565	2355	1.136	6.812
总计		93528	100.000	12648			

图163 依折麦布贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024092721批-pH4.5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 - 0-72/25-845-2 - zzp-2024092721p-rcqx-pH4.5jz-2-jf50z-jxzs-P4.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX274.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241017-rcqx-FX274.lcb

样品瓶号: 3-35

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/10/18 02:20:12

处理时间 (V2) : 2024/10/18 11:46:21

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

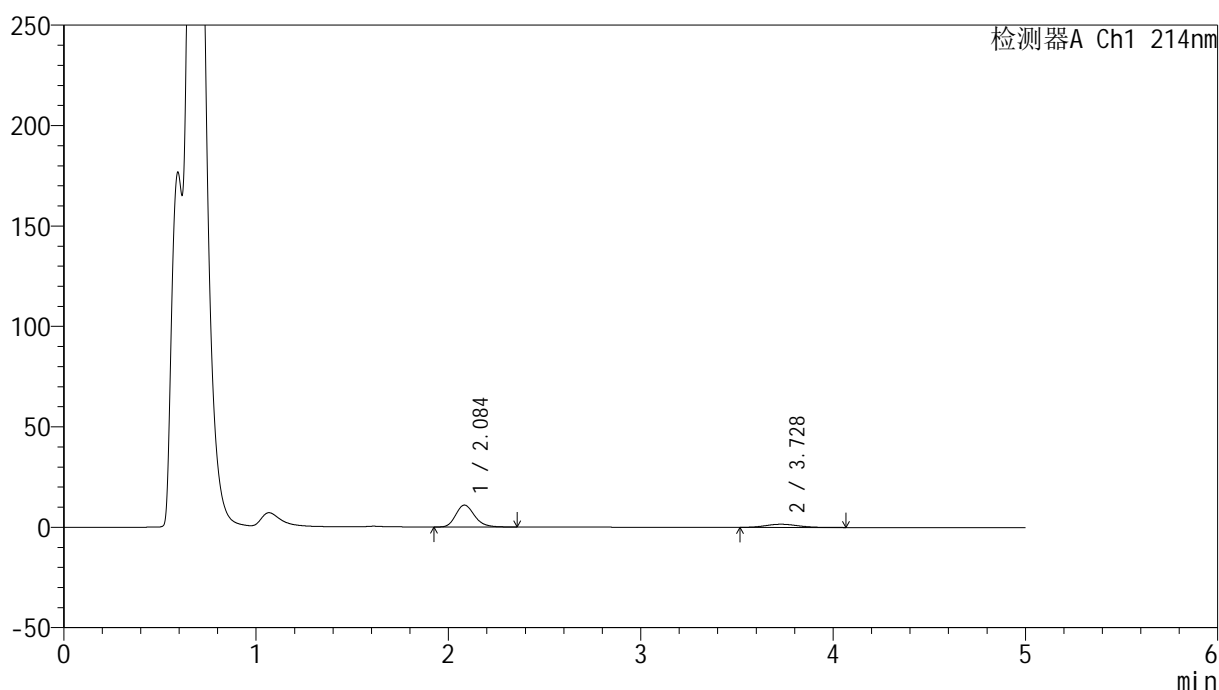
版本号: 6.115

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	2.084	74151	79.924	10888	2238	1.211	--
2	3.728	18625	20.076	1583	2403	1.178	6.847
总计		92776	100.000	12471			

图164 依折麦布贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024092721批-pH4.5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 - 0-72/25-846-2 - zzp-2024092721p-rcqx-pH4.5jz-2-jf50z-jxzs-P5.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX274.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241017-rcqx-FX274.lcb

样品瓶号: 3-44

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/10/18 02:25:40

处理时间 (V2) : 2024/10/18 11:46:24

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

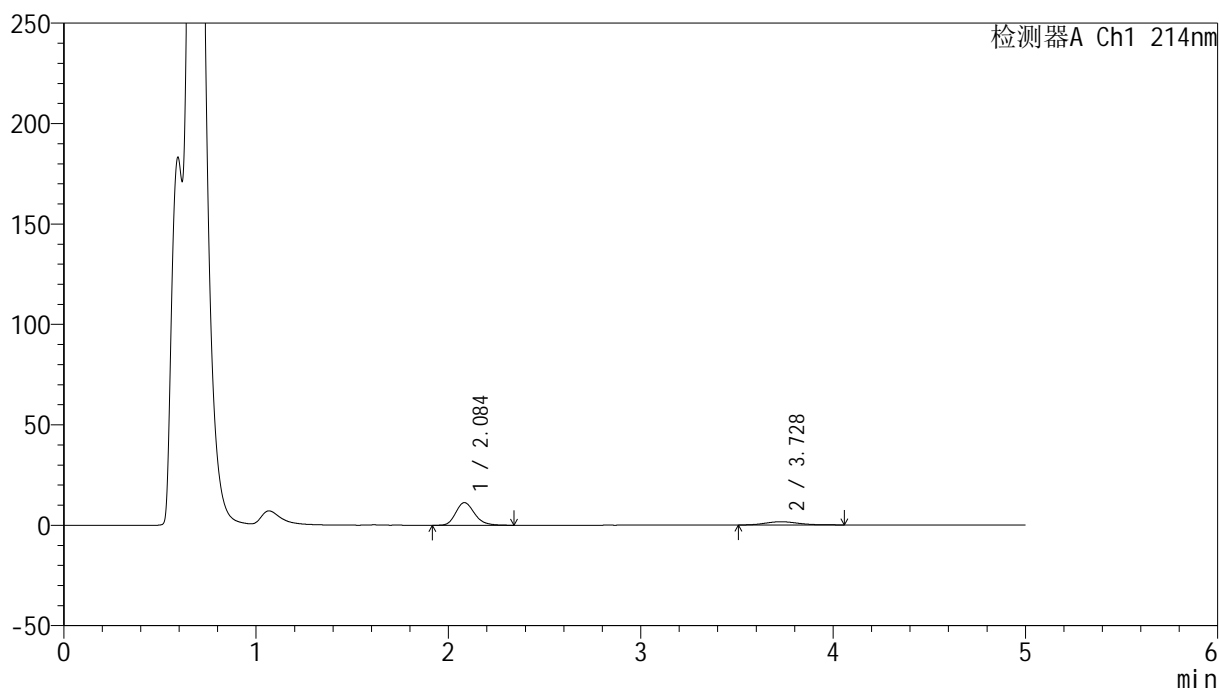
版本号: 6.115

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	2.084	76502	80.033	11235	2234	1.204	--
2	3.728	19086	19.967	1609	2306	1.162	6.755
总计		95589	100.000	12844			

图165 依折麦布贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024092721批-pH4.5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 - 0-72/25-848-2 - zzp-2024092721p-rcqx-pH4.5jz-2-jf50z-dz2-1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX274.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241017-rcqx-FX274.lcb

样品瓶号: 3-27

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/10/18 02:36:36

处理时间 (V2) : 2024/10/18 11:46:30

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

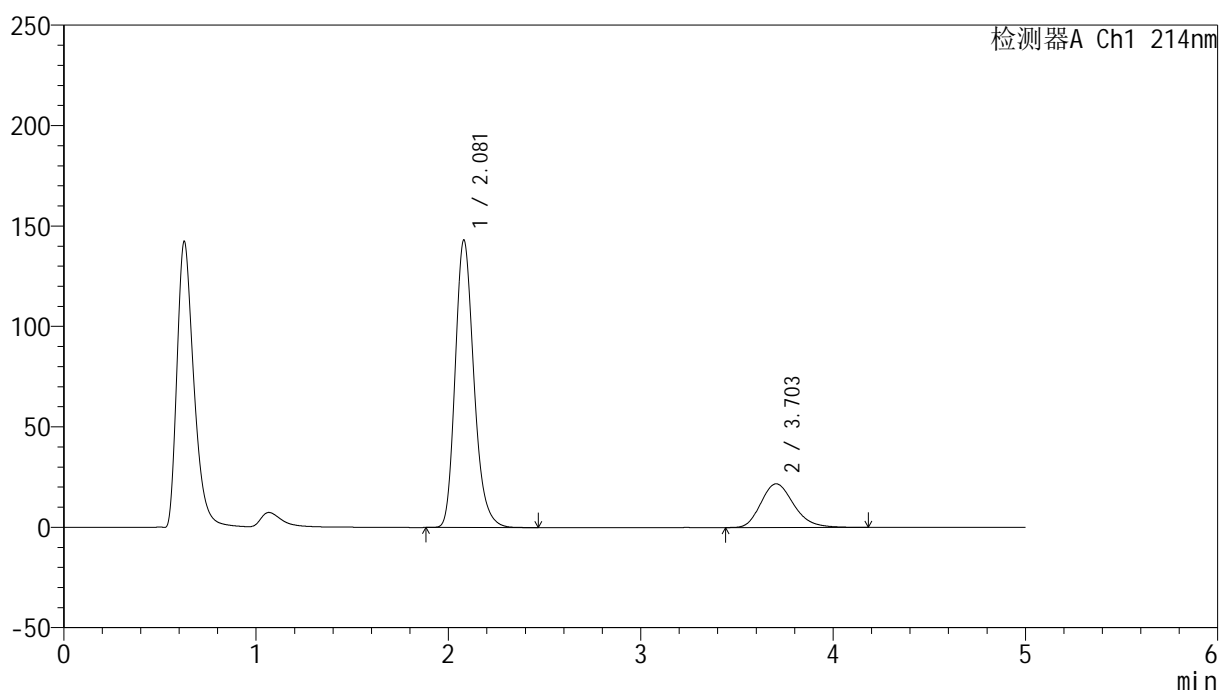
版本号: 6.115

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	2.081	967940	78.949	143162	2265	1.221	--
2	3.703	258091	21.051	21743	2296	1.218	6.706
总计		1226031	100.000	164905			

图167 依折麦布贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024092721批-pH4.5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 - 0-72/25-849-2 - zzp-2024092721p-rcqx-pH4.5jz-2-jf50z-dz2-2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX274.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20241017-rcqx-FX274.lcb

样品瓶号: 3-27

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/10/18 02:42:04

处理时间 (V2) : 2024/10/18 11:46:33

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

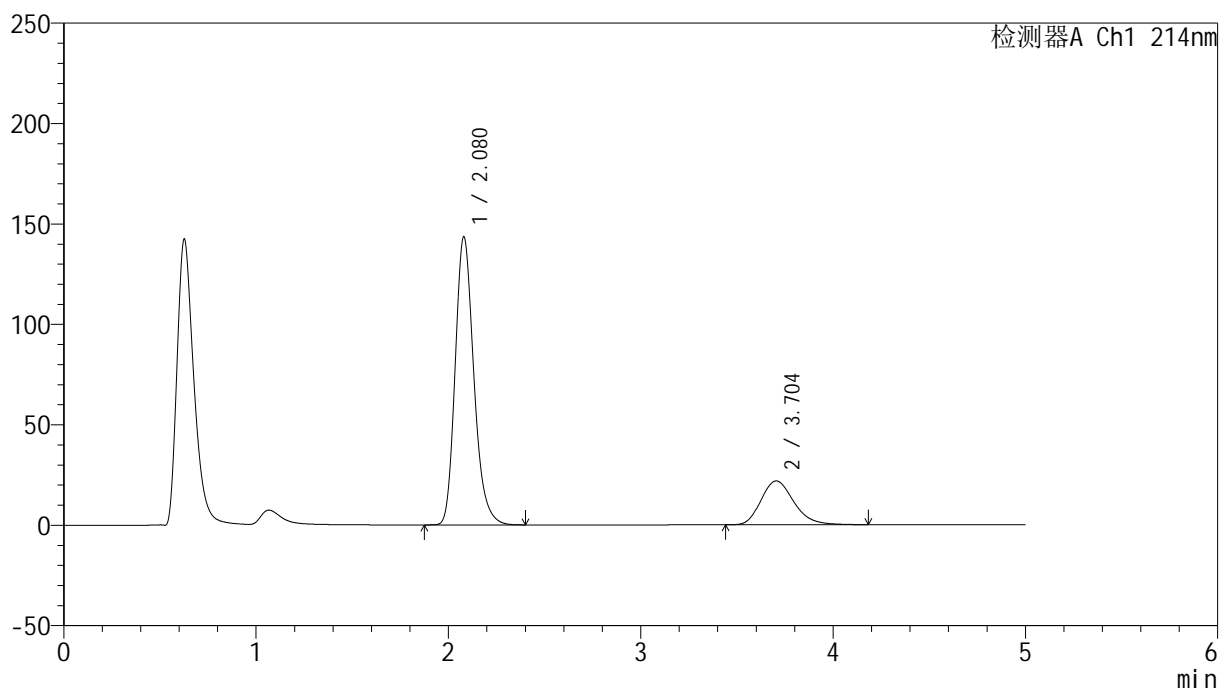
版本号: 6.115

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	2.080	967839	78.937	143495	2275	1.221	--
2	3.704	258255	21.063	21811	2312	1.218	6.727
总计		1226093	100.000	165306			

图168 依折麦布贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024092721批-pH4.5介质-浆法-50转
对照品溶液-2-2