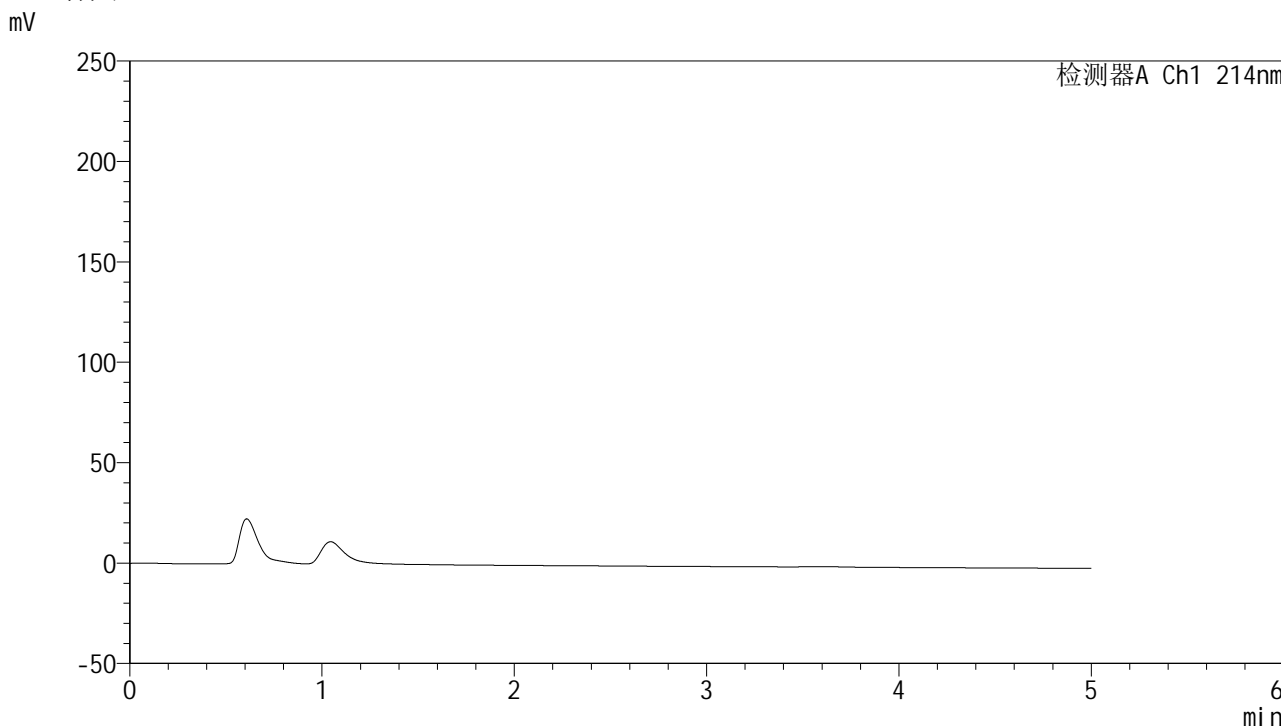


<样品信息>

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							

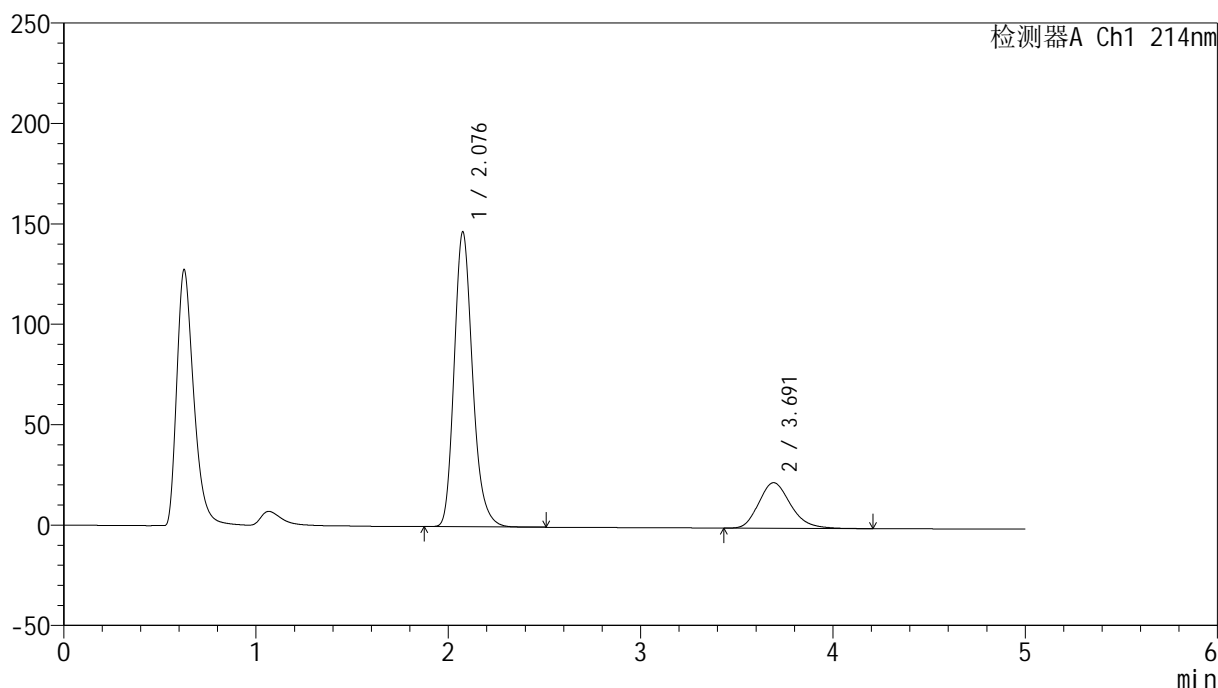
图1 依折麦布贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024092721批-pH6.8介质-桨法-50转
溶剂

<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			

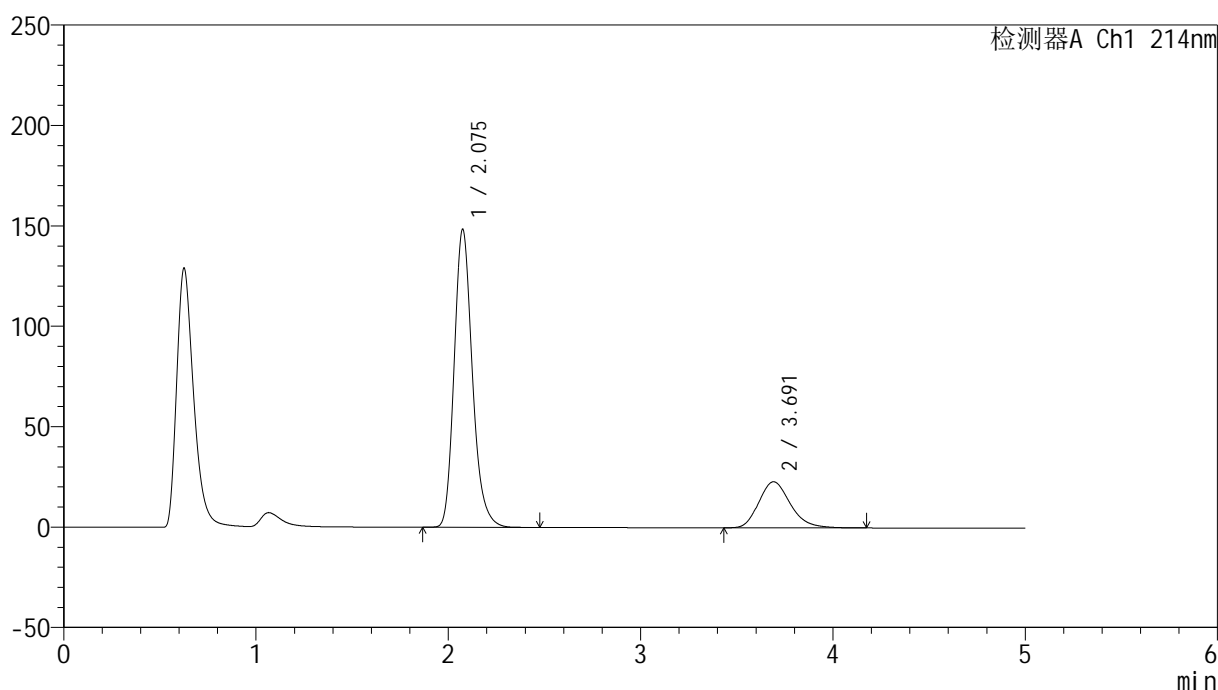
图2 依折麦布贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092721批-pH6.8介质-浆法-50转
 对照品溶液-1-1

<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

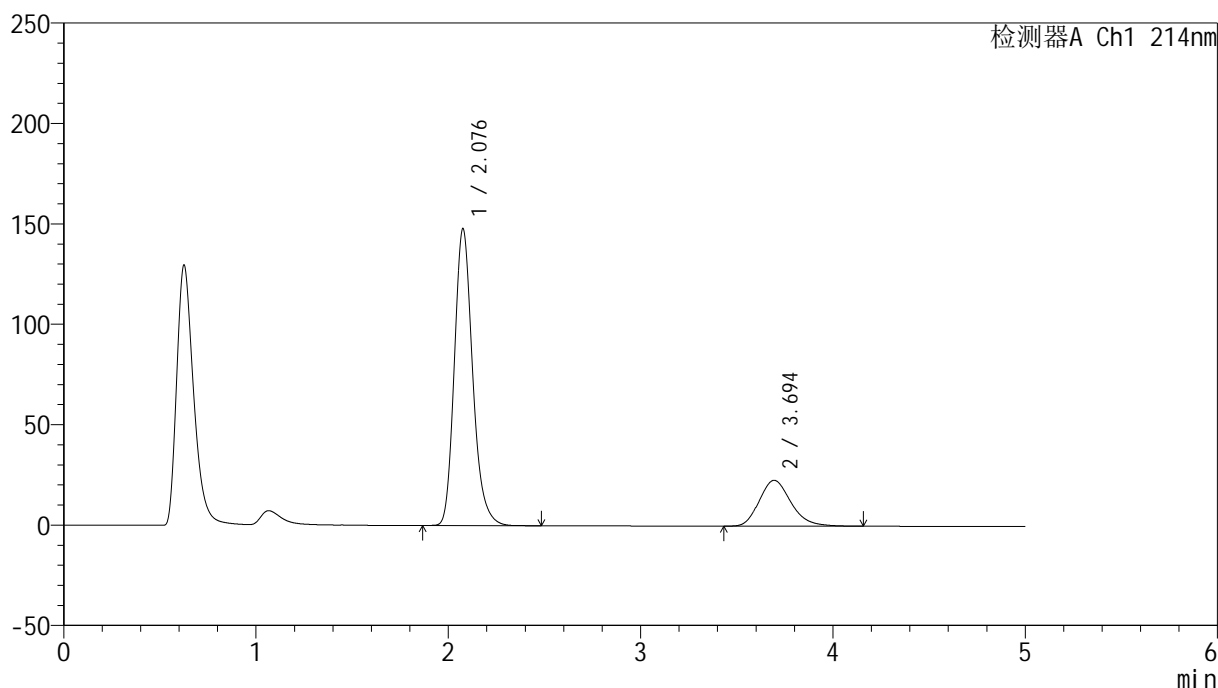
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

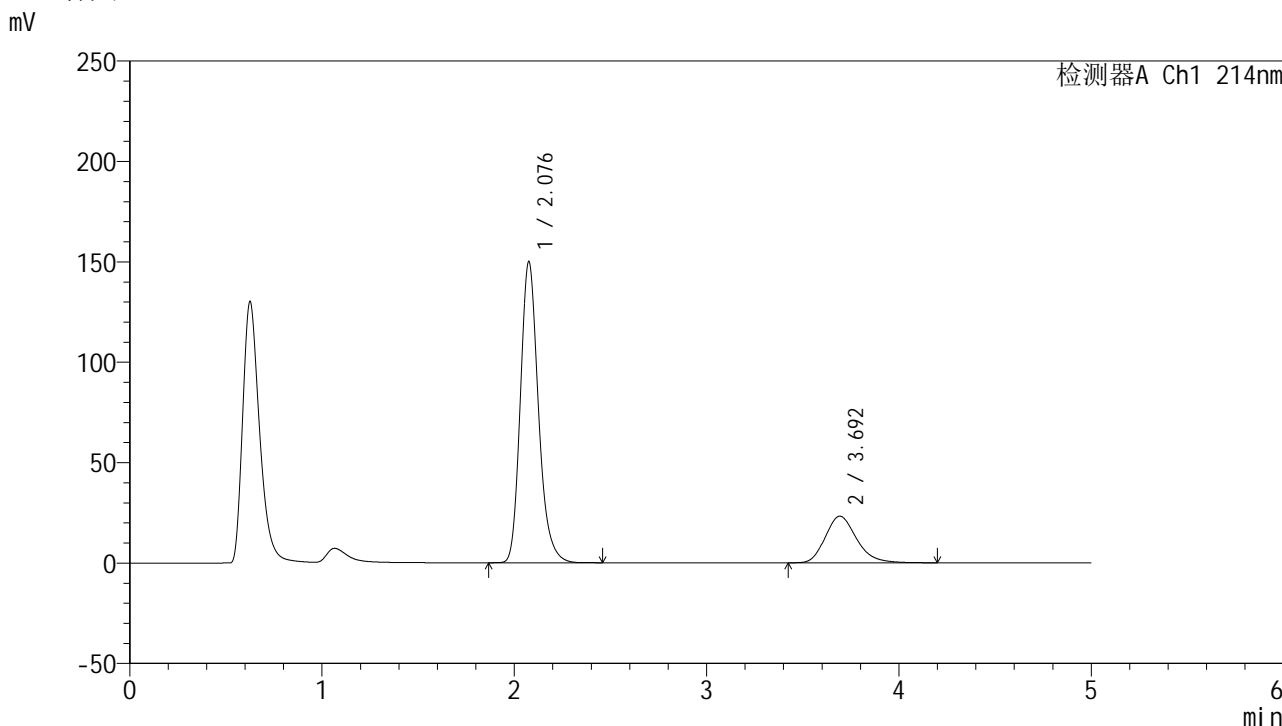
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.076	977903	78.961	147327	2368	1.209	--
2	3.694	260557	21.039	22803	2440	1.207	6.885
总计		1238460	100.000	170129			

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,5μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温:30°C 波长: 214nm
 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 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/17 11:49:01 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/18 11:38:43 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

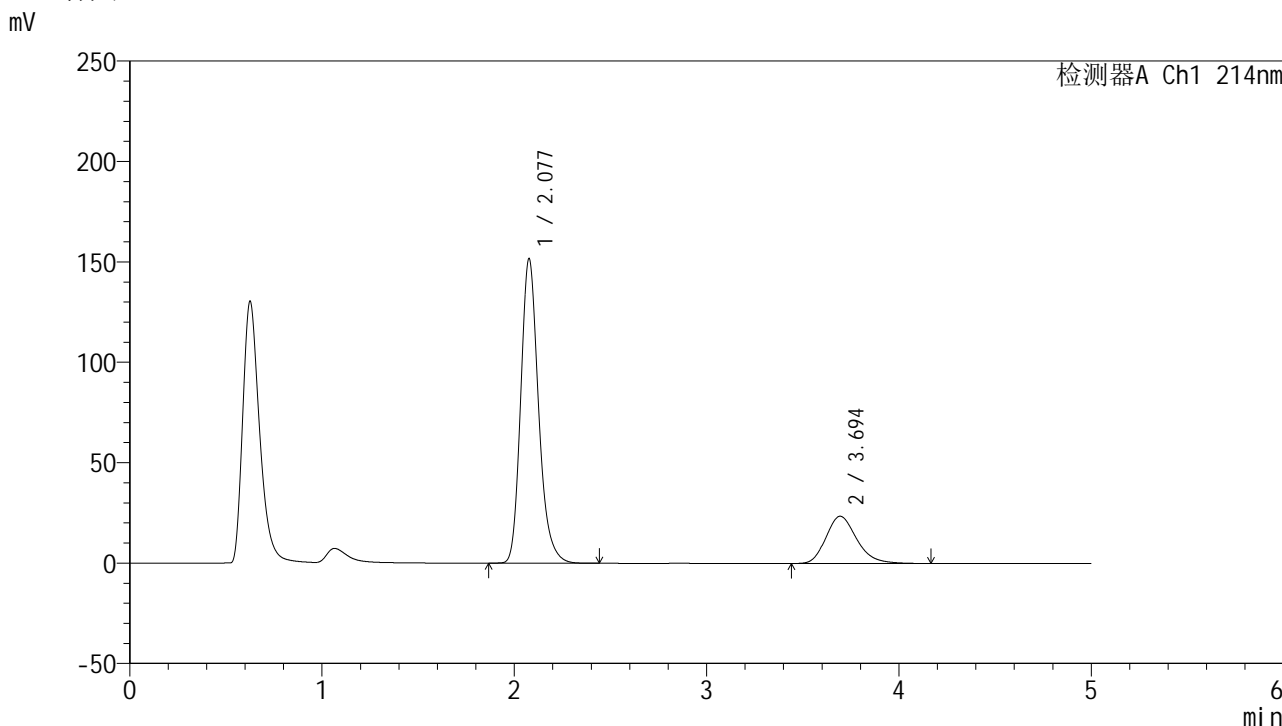
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.076	978112	78.888	149297	2439	1.212	--
2	3.692	261762	21.112	23181	2528	1.220	6.999
总计		1239874	100.000	172478			

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,5μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温:30°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 μl 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>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	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			

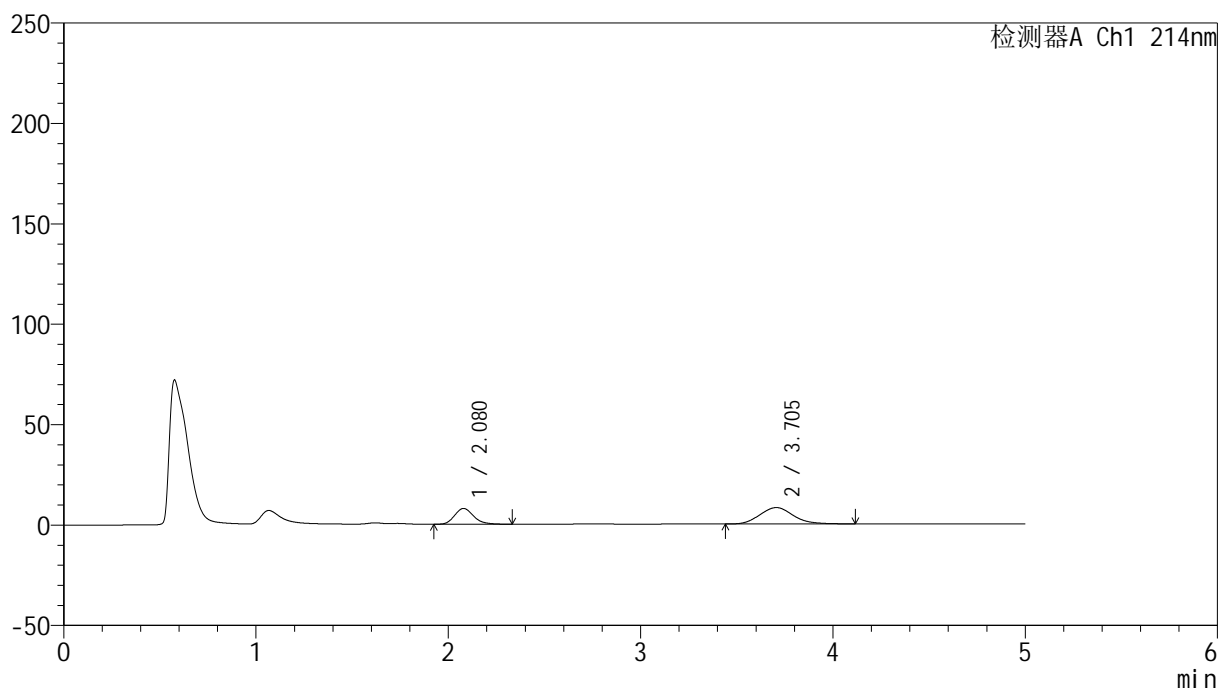
图6 依折麦布贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024092721批-pH6.8介质-浆法-50转
对照品溶液-1-5

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5 μ m) 流速: 1.2ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm
 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 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/17 11:59:59 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/18 11:38:49 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	2.080	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			

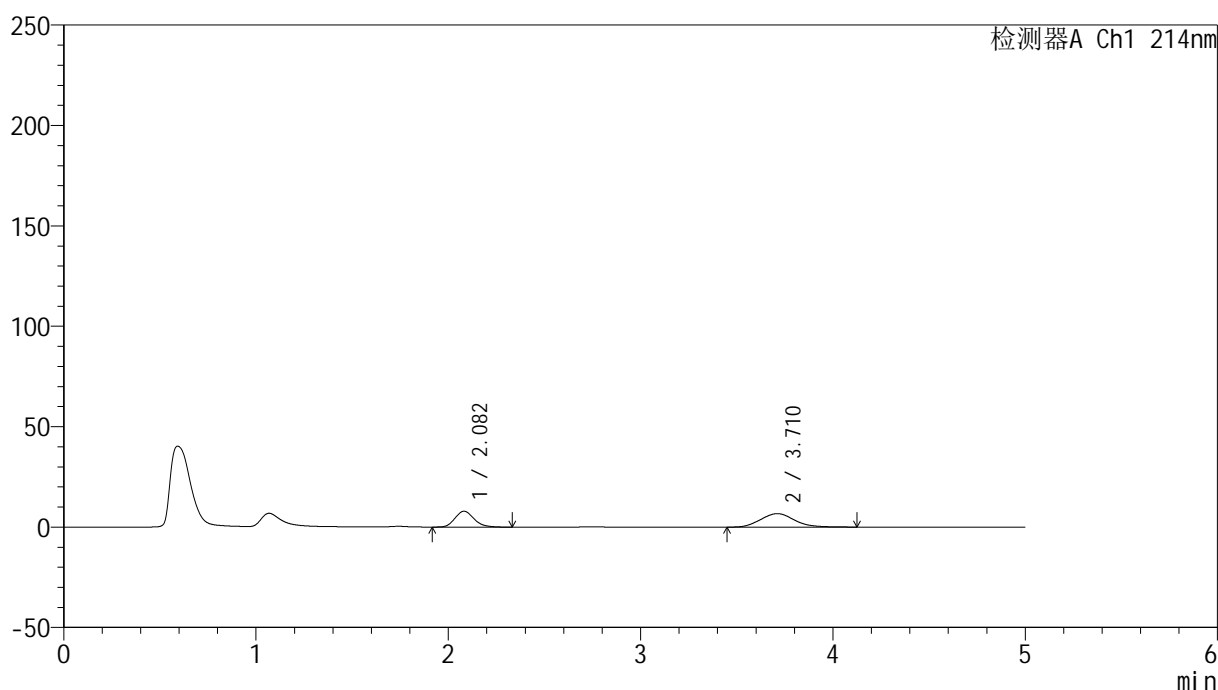
图7 依折麦布贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092721批-pH6.8介质-浆法-50转-5min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5 μ m) 流速: 1.2ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm
 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 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/17 12:05:26 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/18 11:38:52 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	2.082	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			

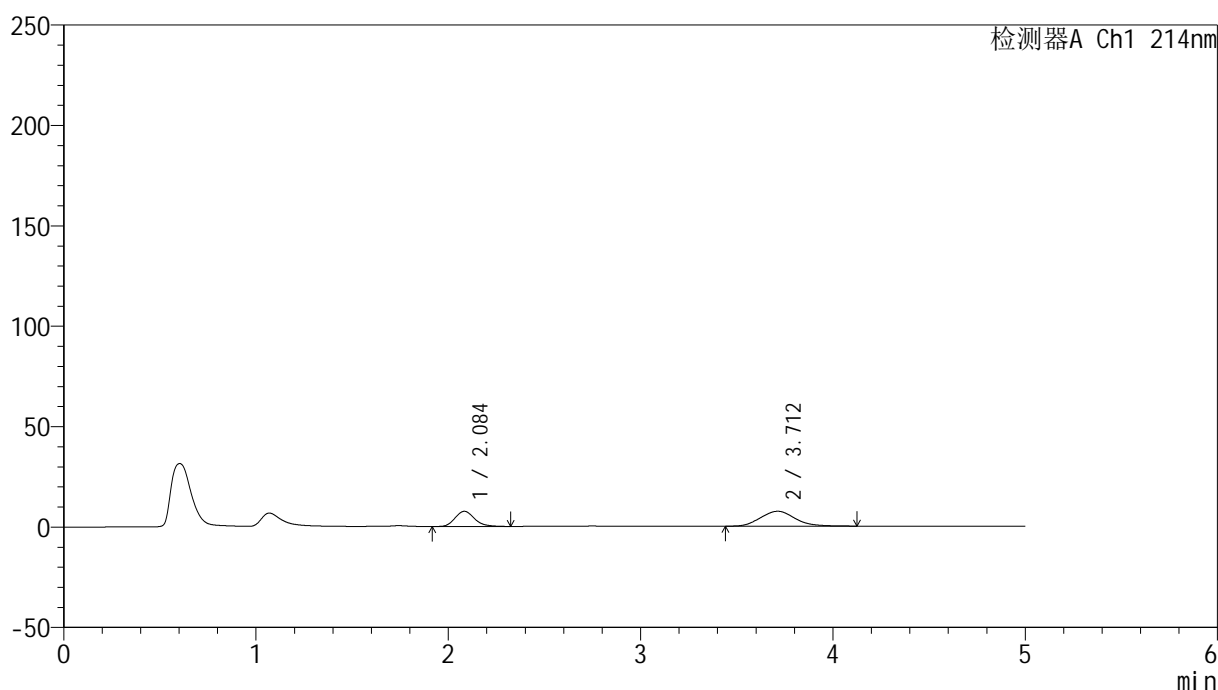
图8 依折麦布贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092721批-pH6.8介质-浆法-50转-5min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5 μ m) 流速: 1.2ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm
 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 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/17 12:10:55 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/18 11:38:55 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	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

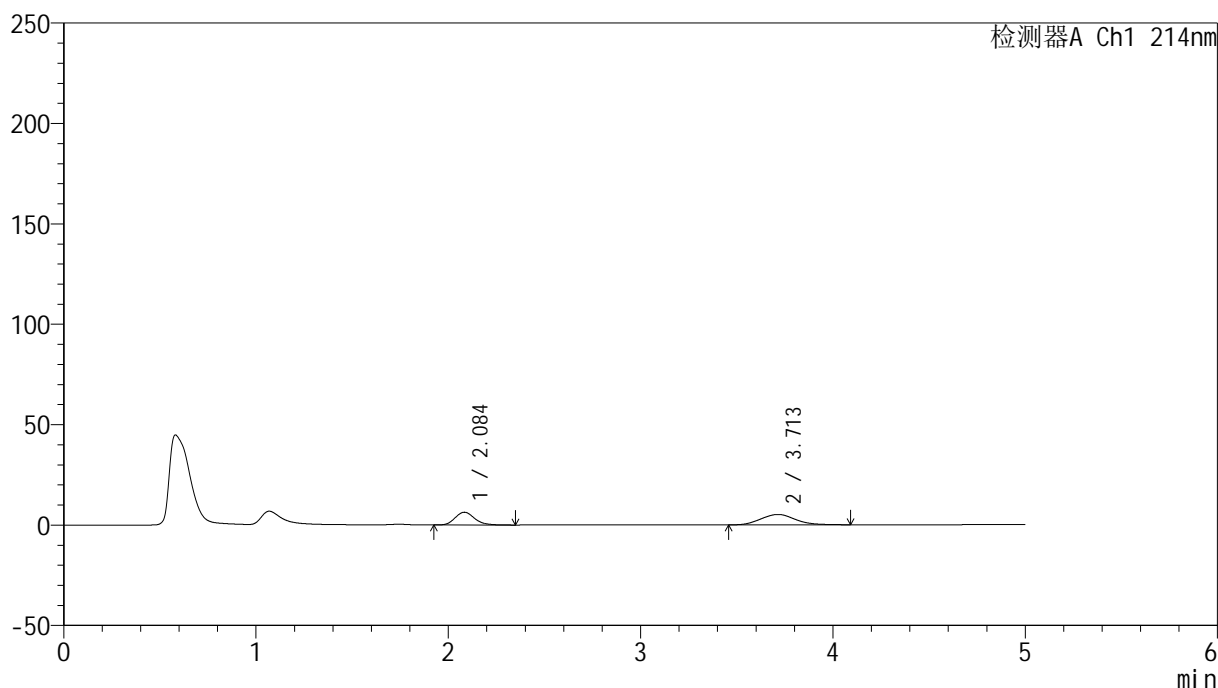
版本号: 6.115

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)柱温:30 $^{\circ}$ C

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

进样时间: 2024/10/17 12:21:50

处理时间 (V2): 2024/10/18 11:39:01

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

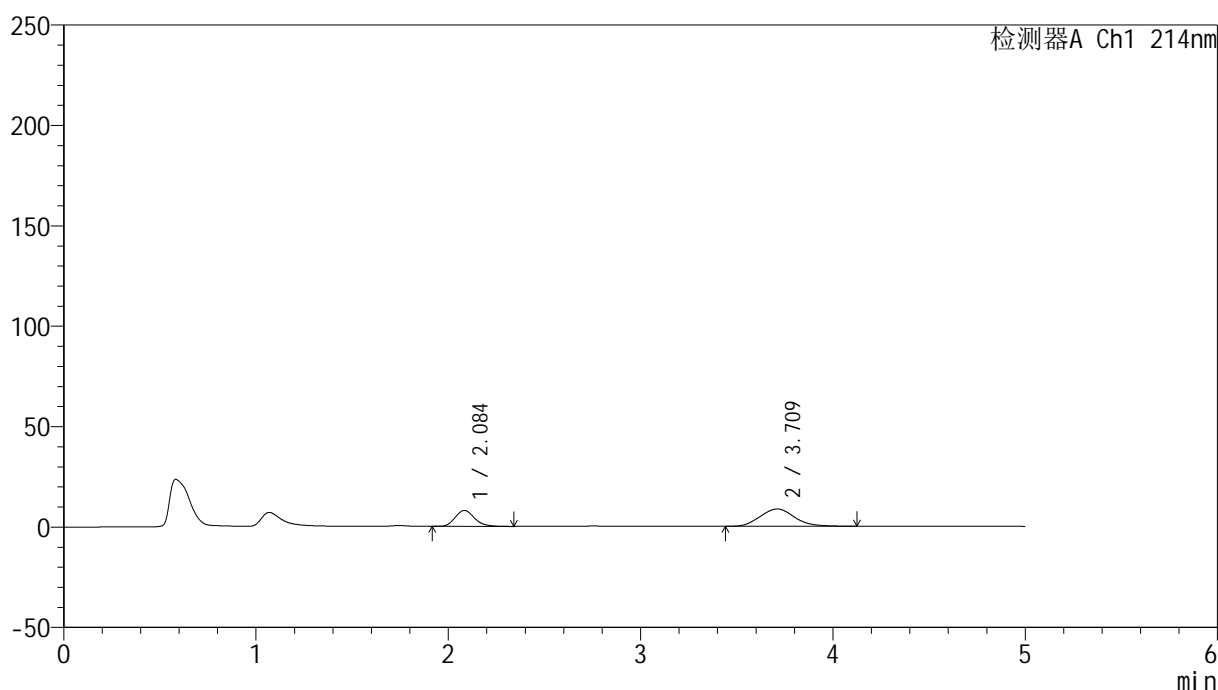
版本号: 6.115

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	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,5 μ m)柱温 :30 $^{\circ}$ C

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

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/10/17 12:27:18

处理时间 (V2) : 2024/10/18 11:39:04

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

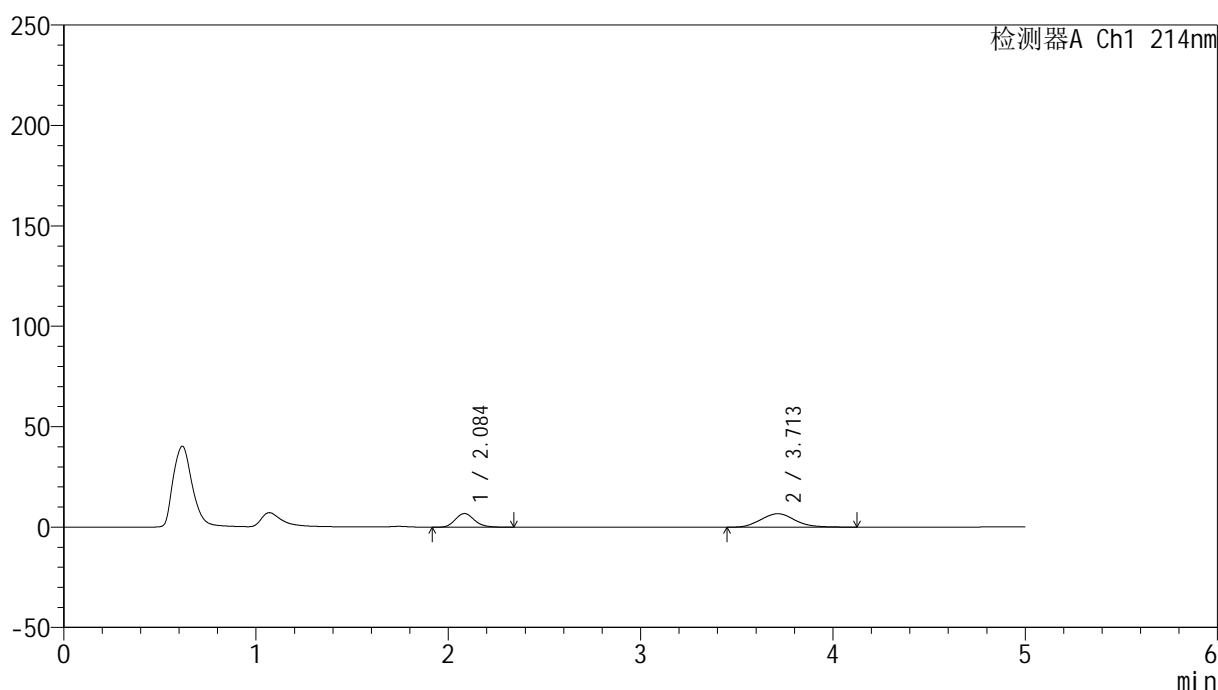
版本号: 6.115

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	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 $^{\circ}$ 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

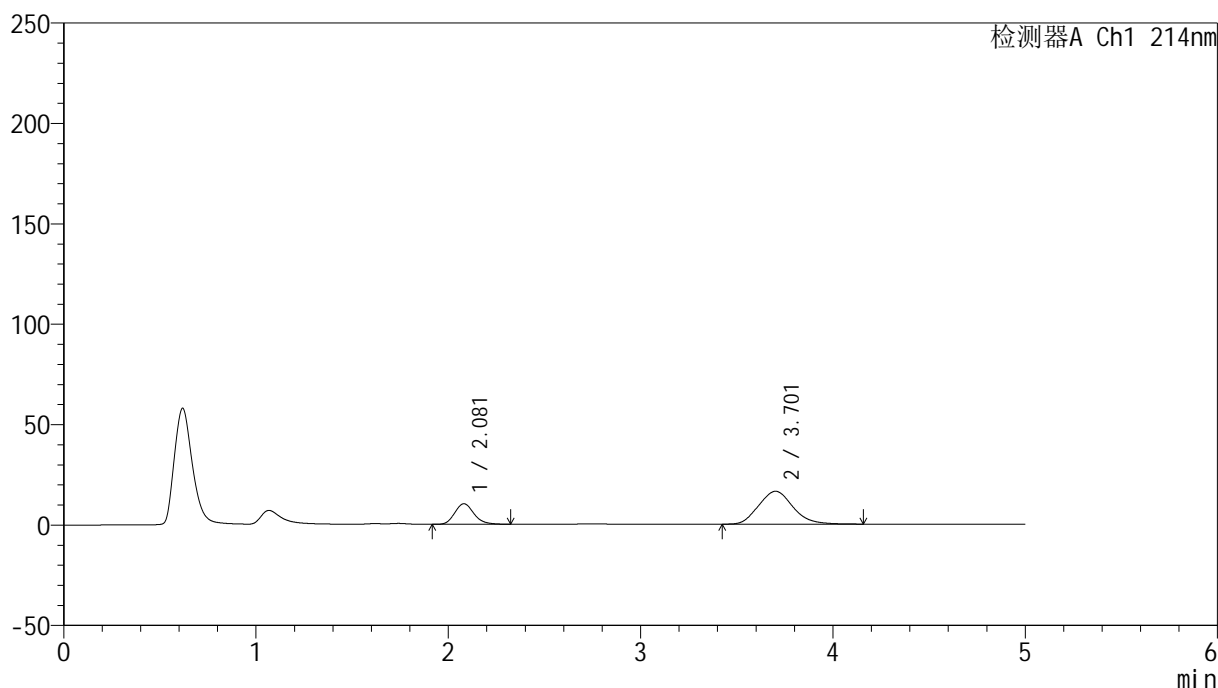
版本号: 6.115

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 $^{\circ}$ 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

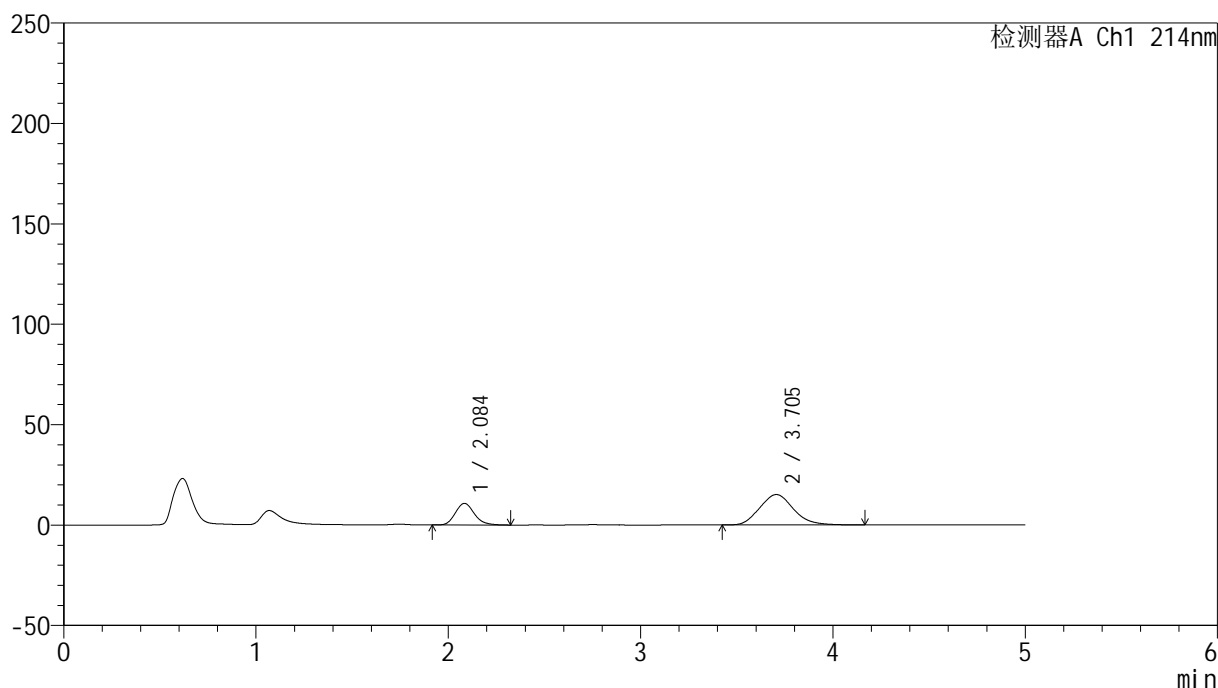
版本号: 6.115

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 $^{\circ}$ 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

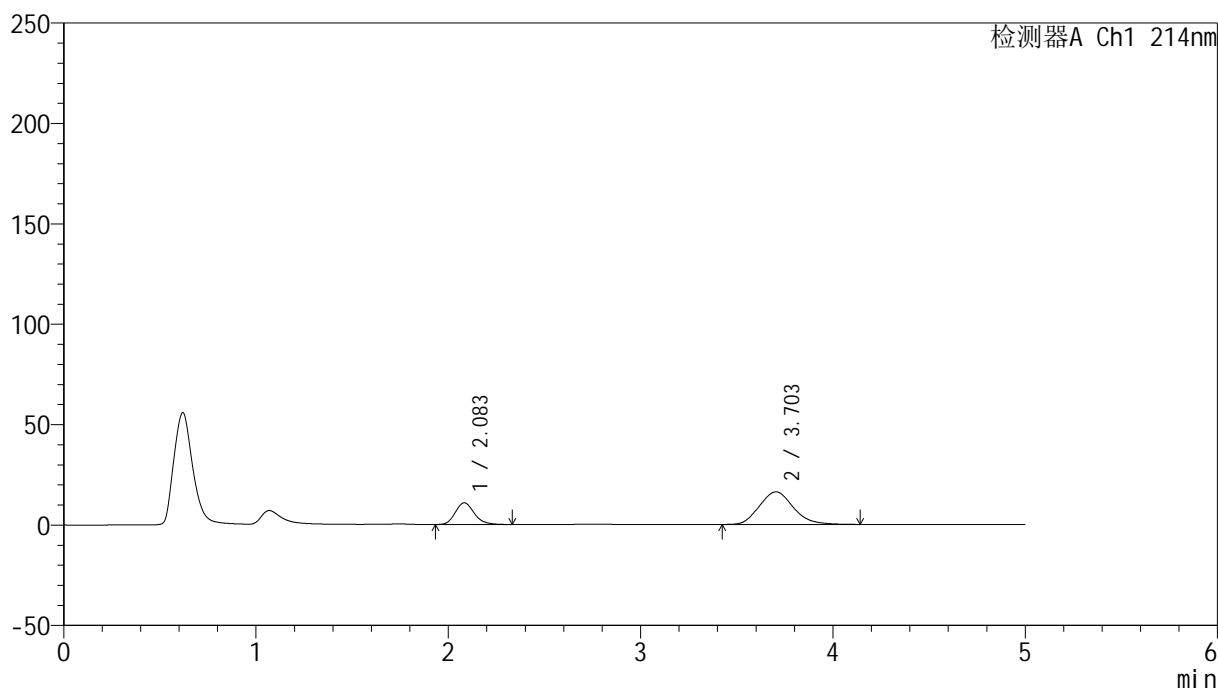
版本号: 6.115

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-桨法-50转-10min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

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

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 μ l

进样时间: 2024/10/17 12:49:11

处理时间 (V2): 2024/10/18 11:39:16

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

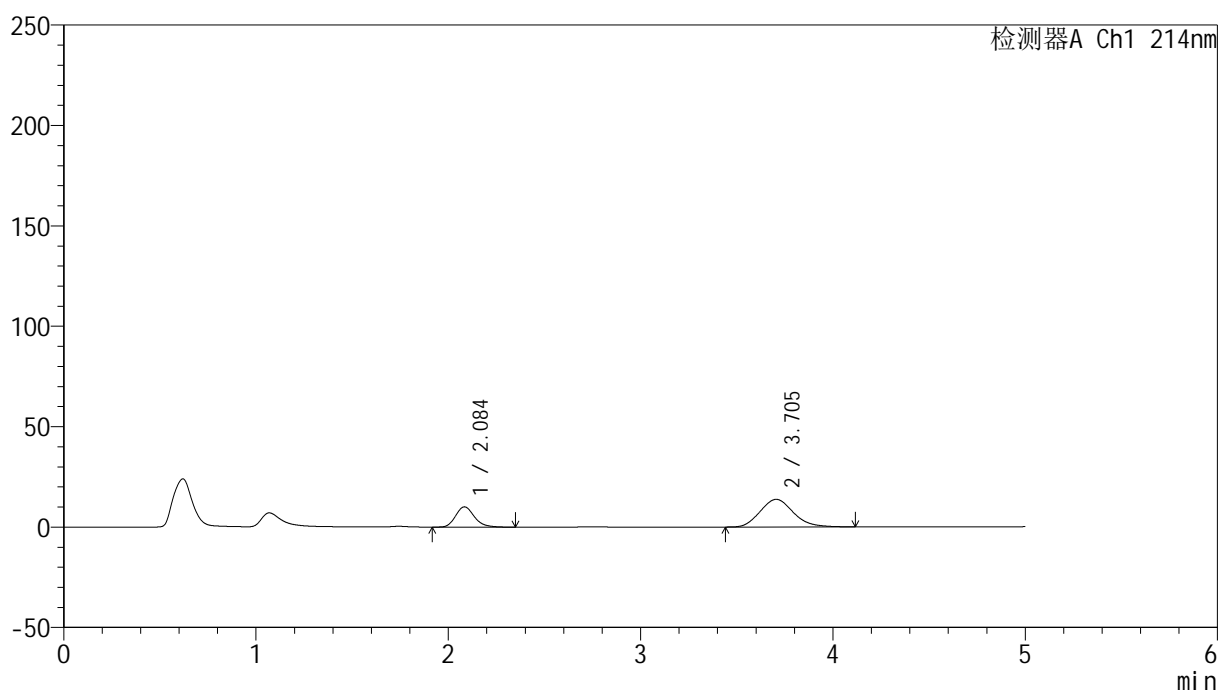
版本号: 6.115

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	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

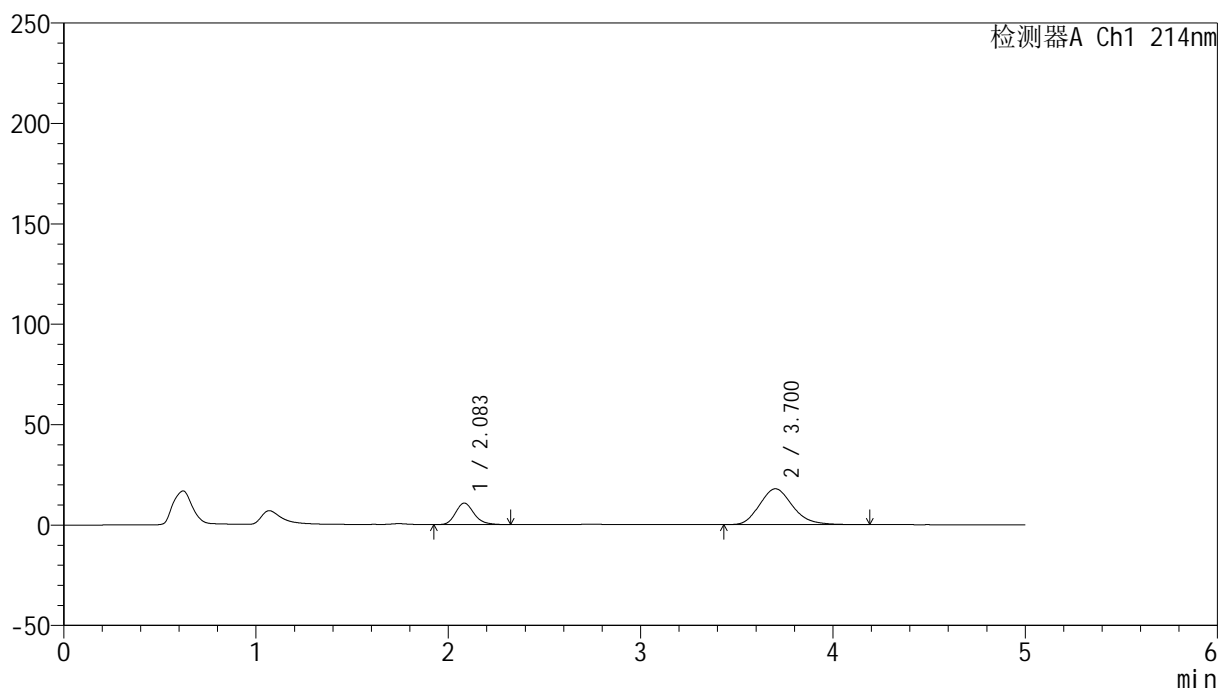
版本号: 6.115

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-桨法-50转-10min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-72/25-699-2 - 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

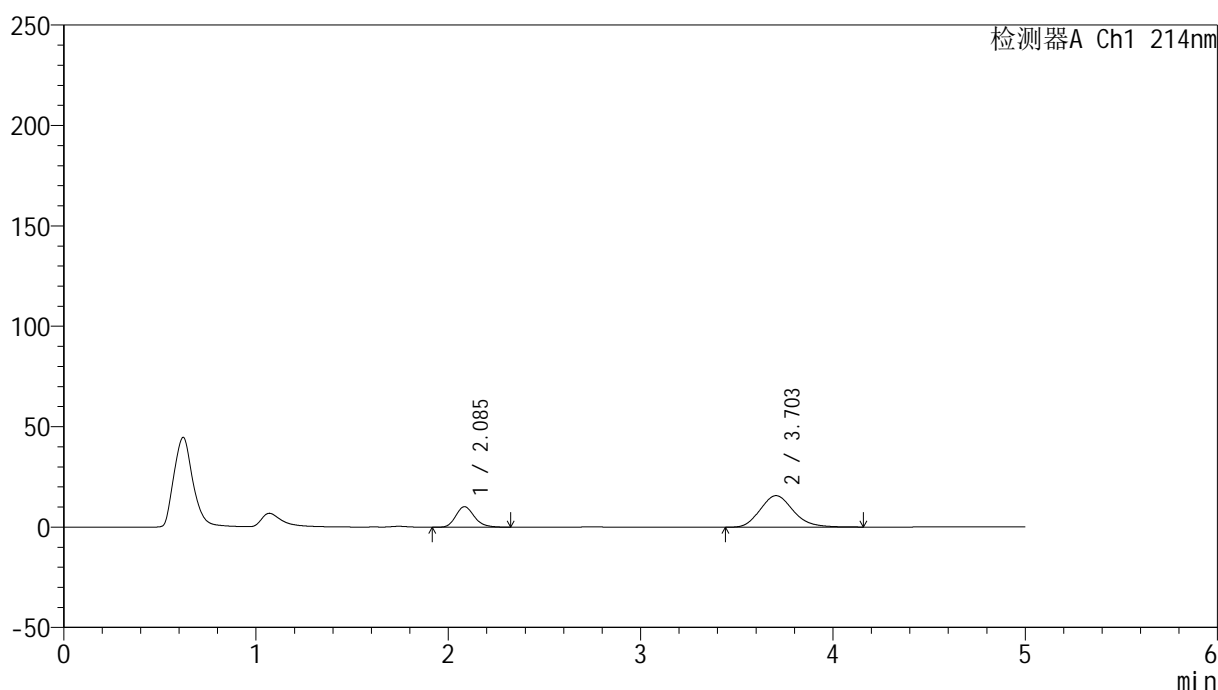
版本号: 6.115

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

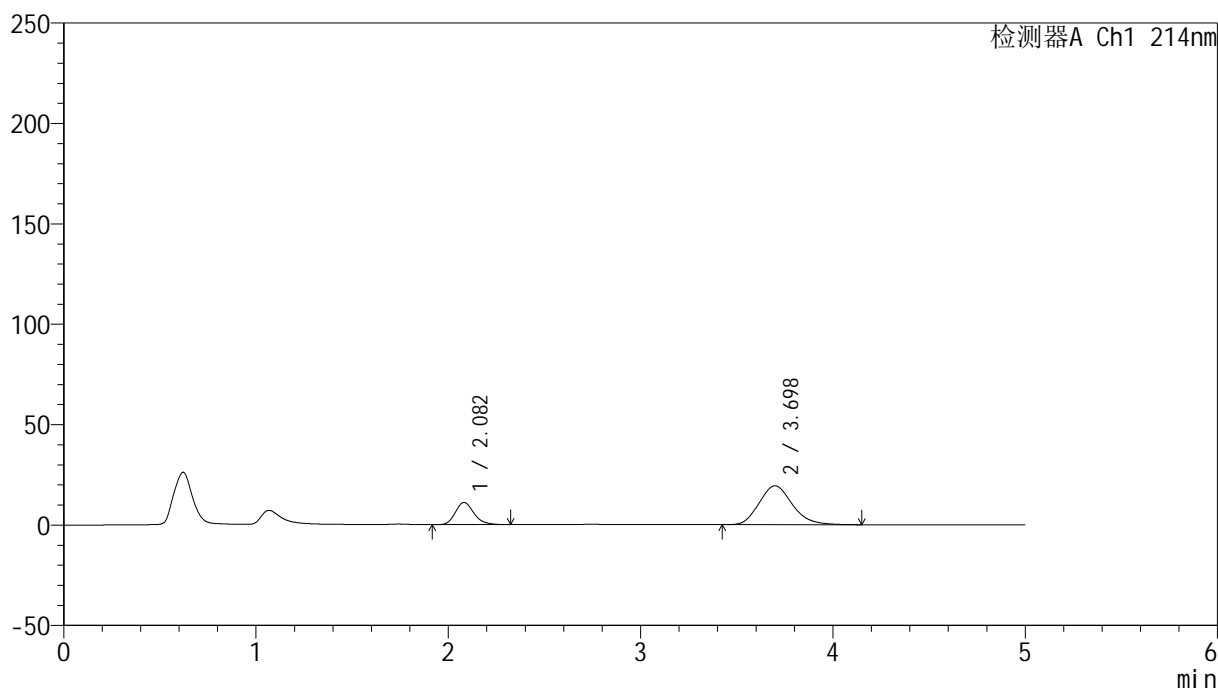
版本号: 6.115

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 $^{\circ}$ 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

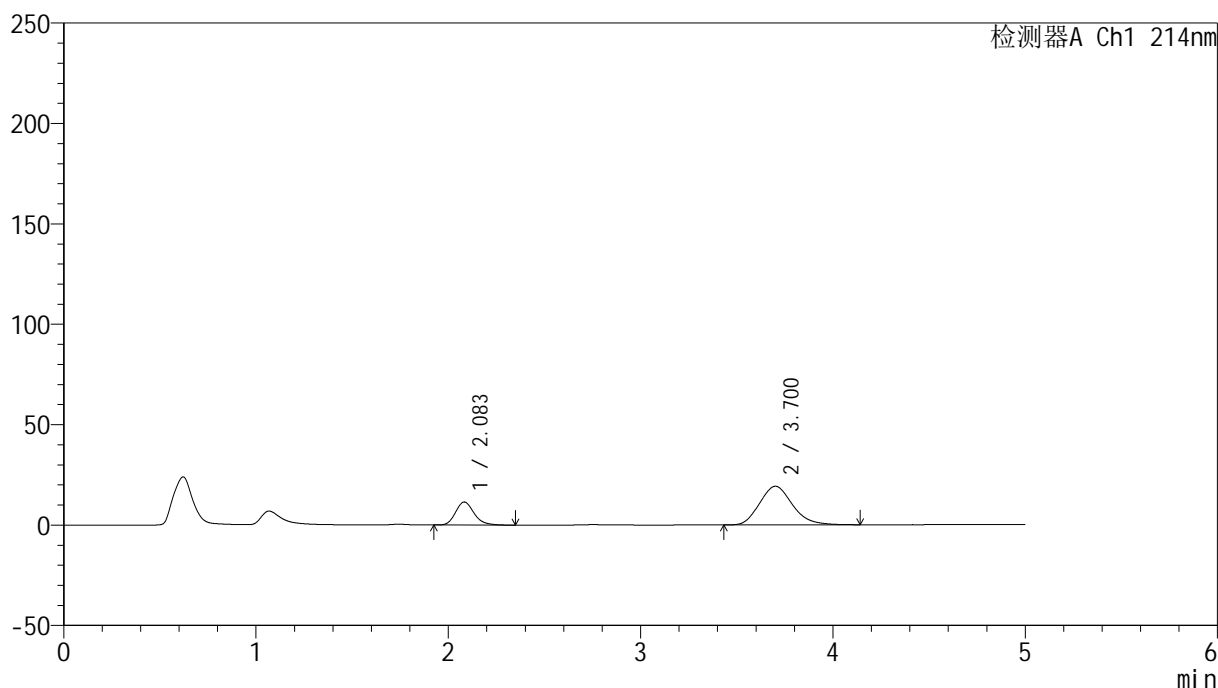
版本号: 6.115

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-桨法-50转-15min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-72/25-702-2 - 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

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/10/17 13:16:31

处理时间 (V2): 2024/10/18 11:39:31

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

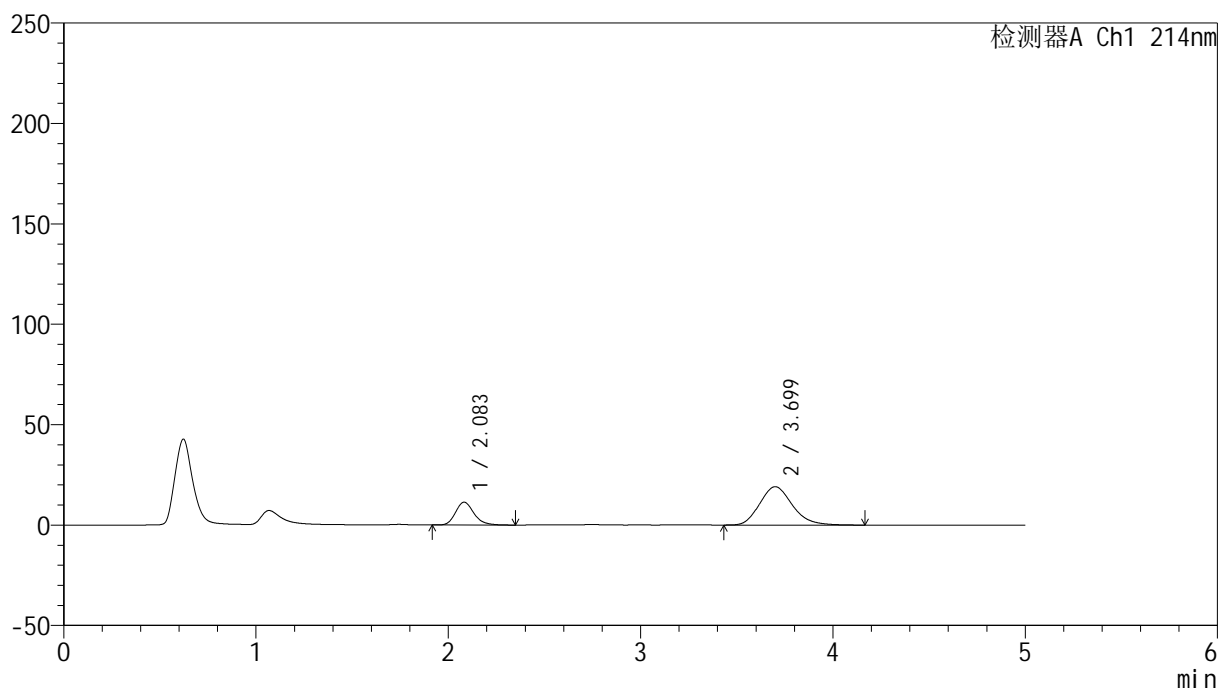
版本号: 6.115

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	2.083	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

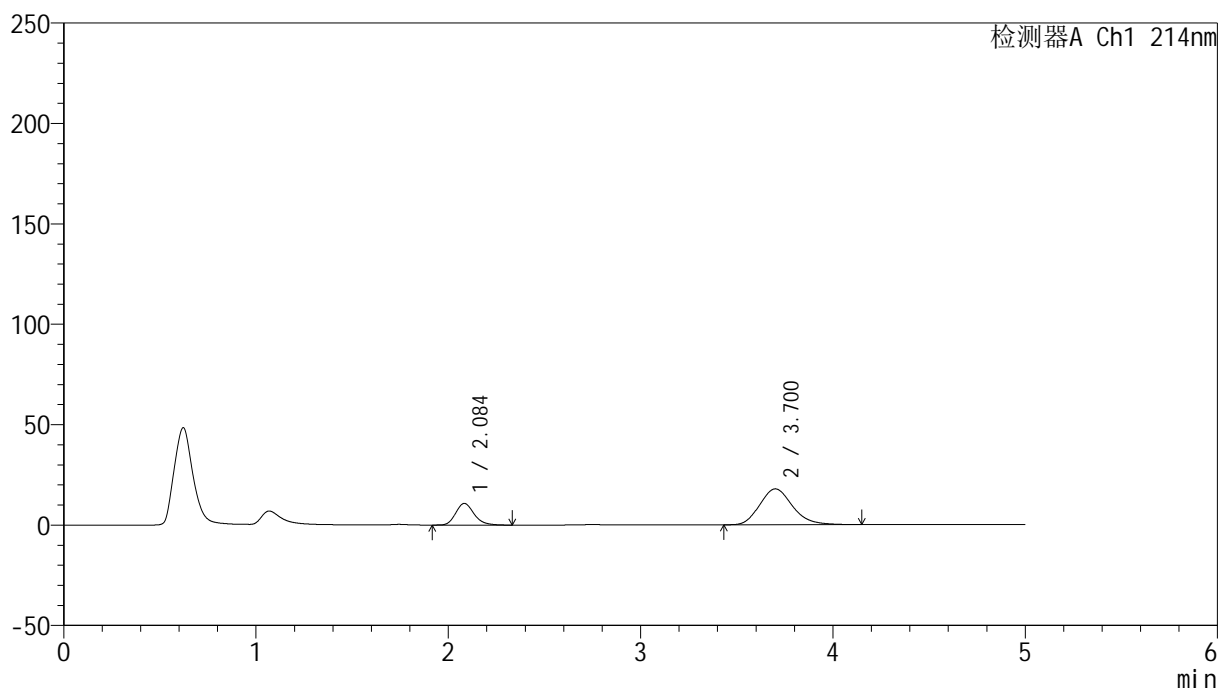
版本号: 6.115

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-桨法-50转-15min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-72/25-704-2 - 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

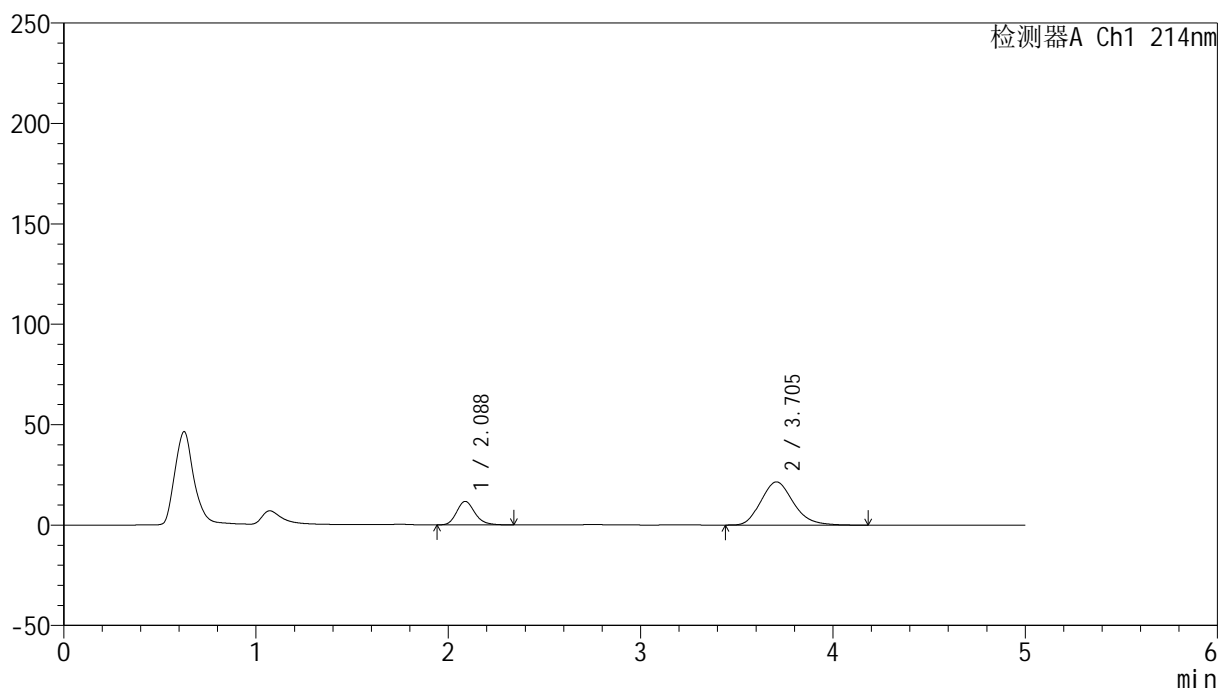
版本号: 6.115

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			

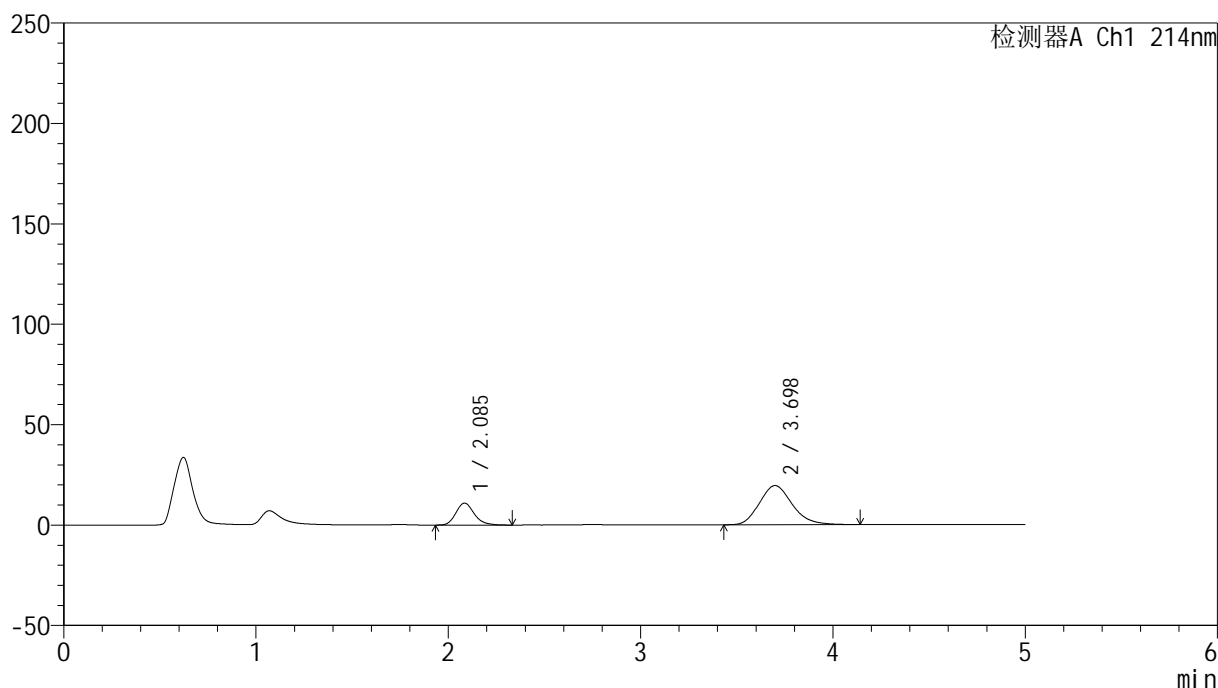
图23 依折麦布贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024092721批-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5 μ m) 流速: 1.2ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm
 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 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/17 13:32:56 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/10/18 11:39:39 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	2.085	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

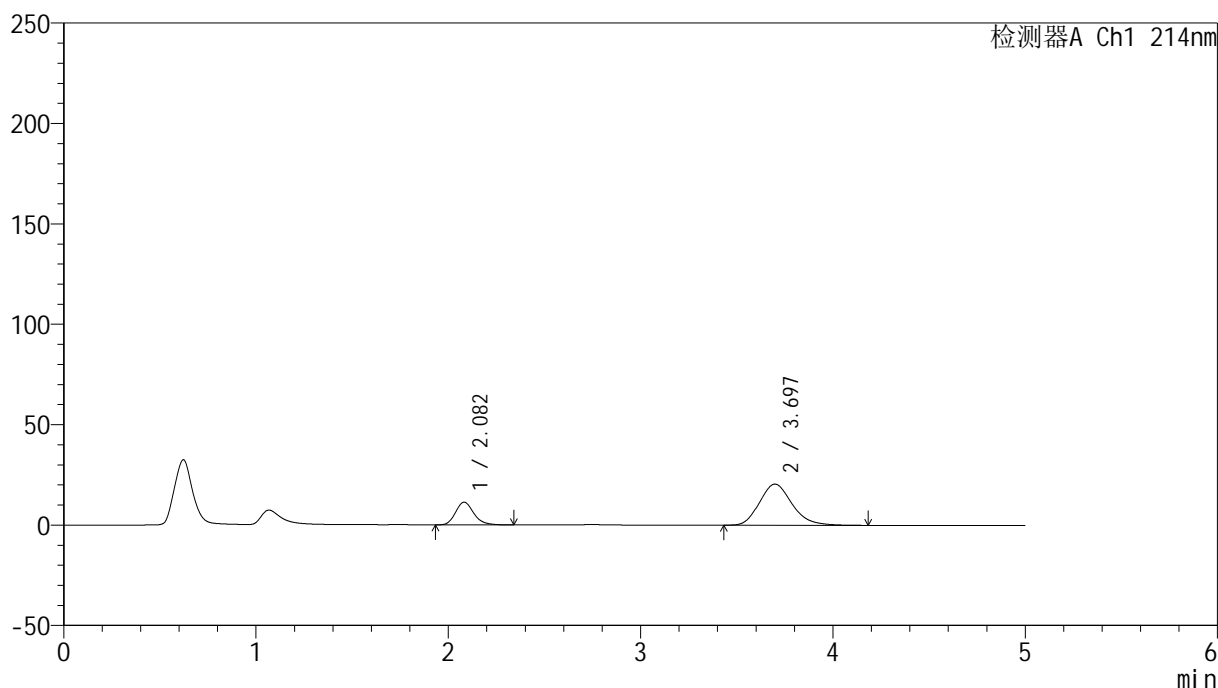
版本号: 6.115

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

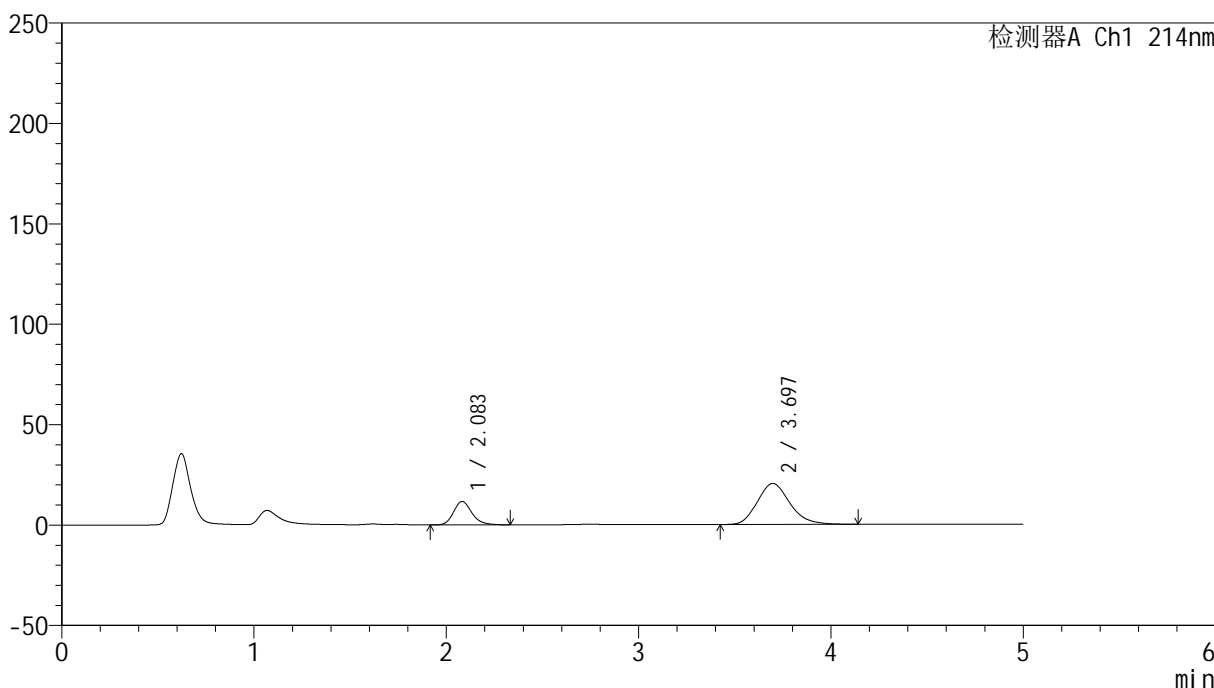
SMF-387

<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 - 0-72/25-707-2 - 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	版本号: 6.115
进样体积: 100 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/10/17 13:43:52	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/10/18 11:39:45	
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	2.083	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-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 - 0-72/25-708-2 - 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 μ l

进样时间: 2024/10/17 13:49:21

处理时间 (V2): 2024/10/18 11:39:47

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

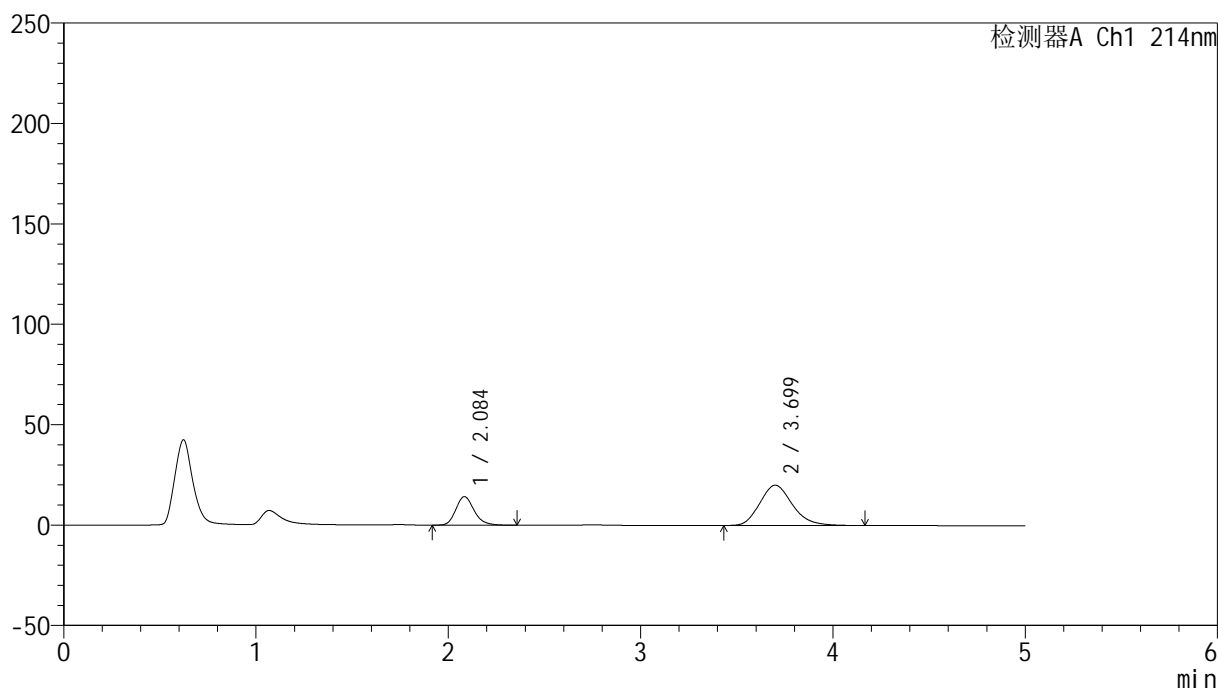
版本号: 6.115

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	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

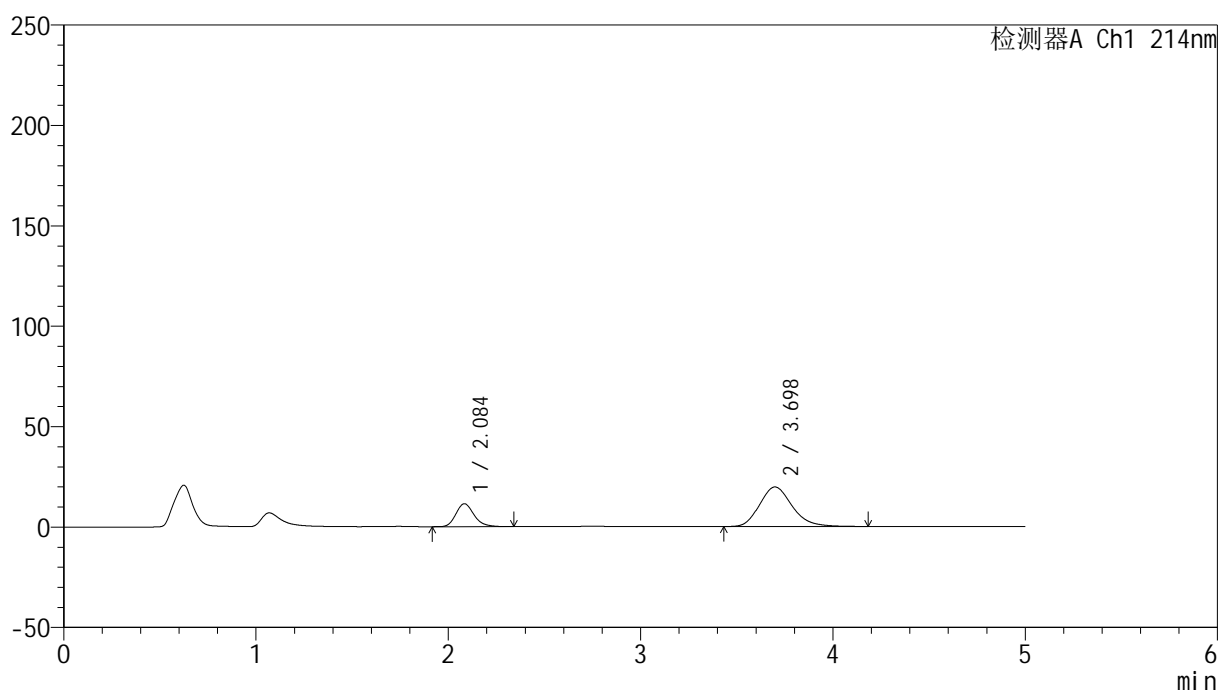
版本号: 6.115

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

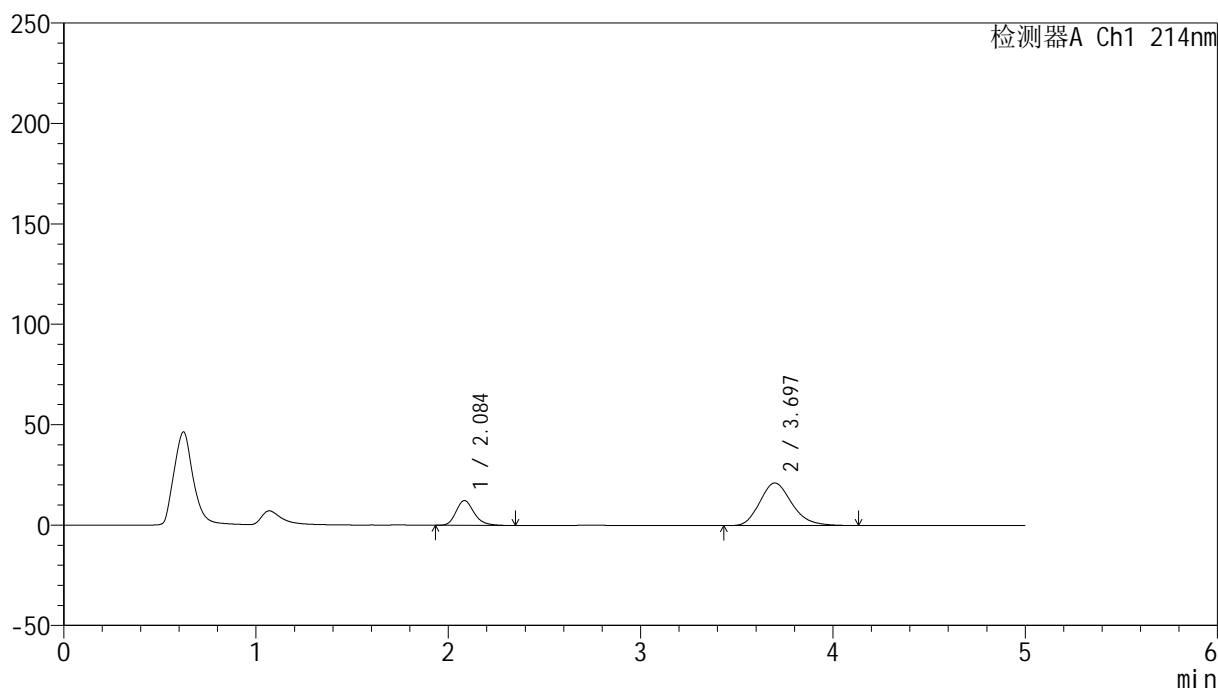
版本号: 6.115

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			

图29 依折麦布贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024092721批-pH6.8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 - 0-72/25-711-2 - 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

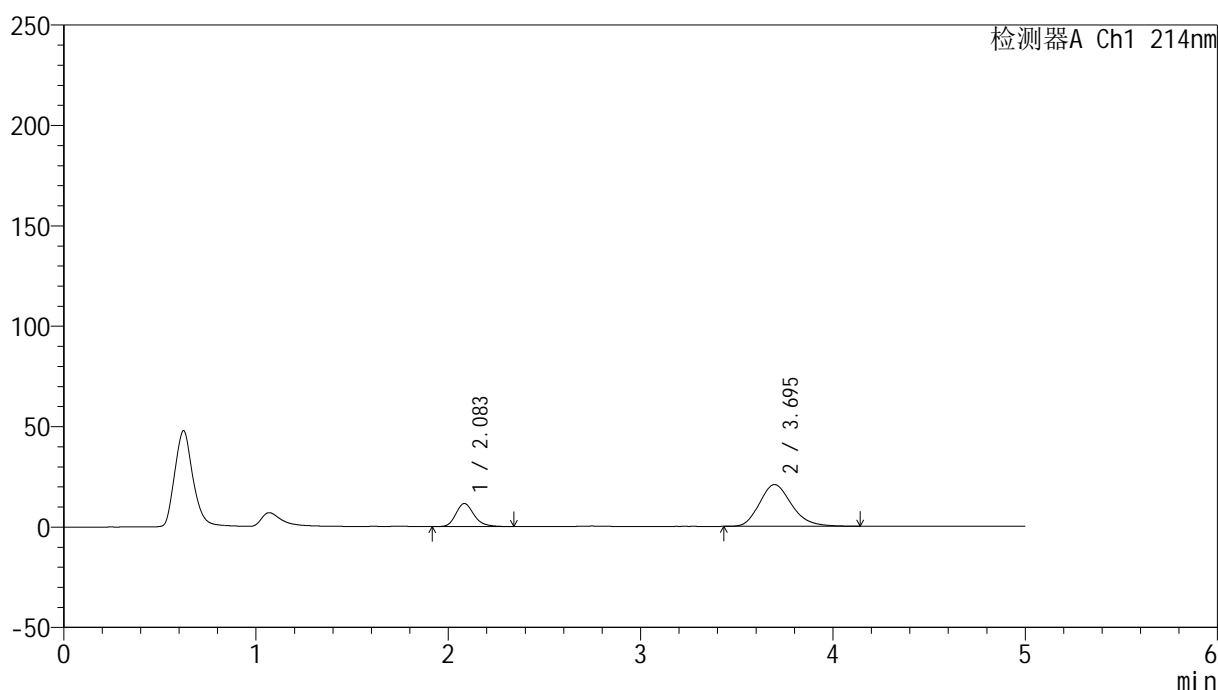
版本号: 6.115

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-桨法-50转-20min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-72/25-712-2 - 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

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/10/17 14:11:13

处理时间 (V2): 2024/10/18 11:40:00

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

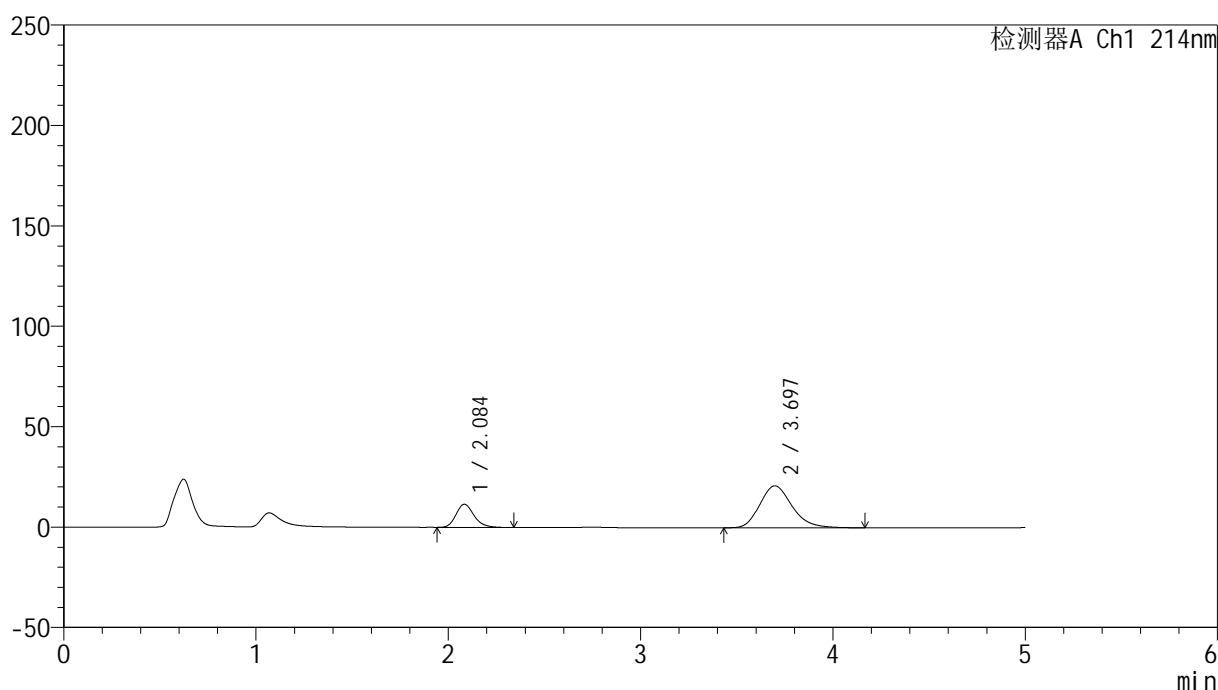
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

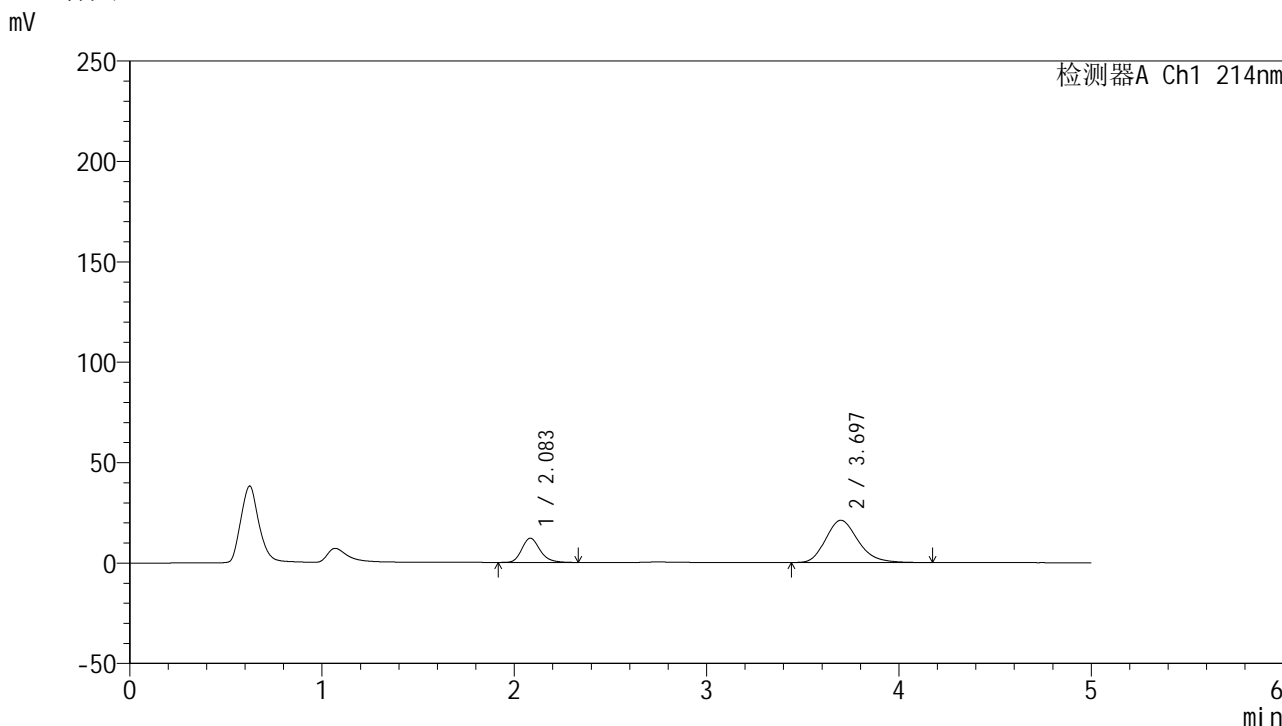
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.084	75573	23.797	11503	2426	1.224	--
2	3.697	241995	76.203	20865	2379	1.212	6.830
总计		317568	100.000	32368			

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-桨法-50转-30min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*50mm,5μm)	流速: 1.2ml/min
柱温 :30°C	波长: 214nm
数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-72/25-713-2 - 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	版本号: 6.115
进样体积: 100 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/10/17 14:16:41	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/10/18 11:40:03	
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	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-桨法-50转-30min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-72/25-714-2 - 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

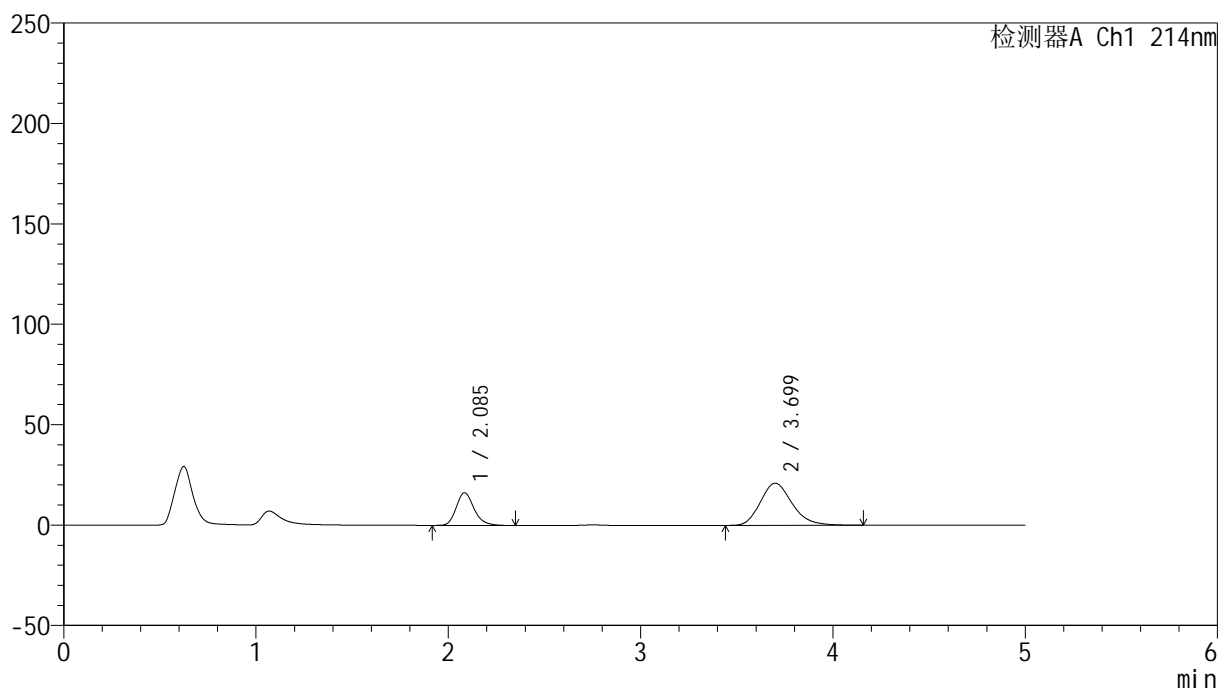
版本号: 6.115

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

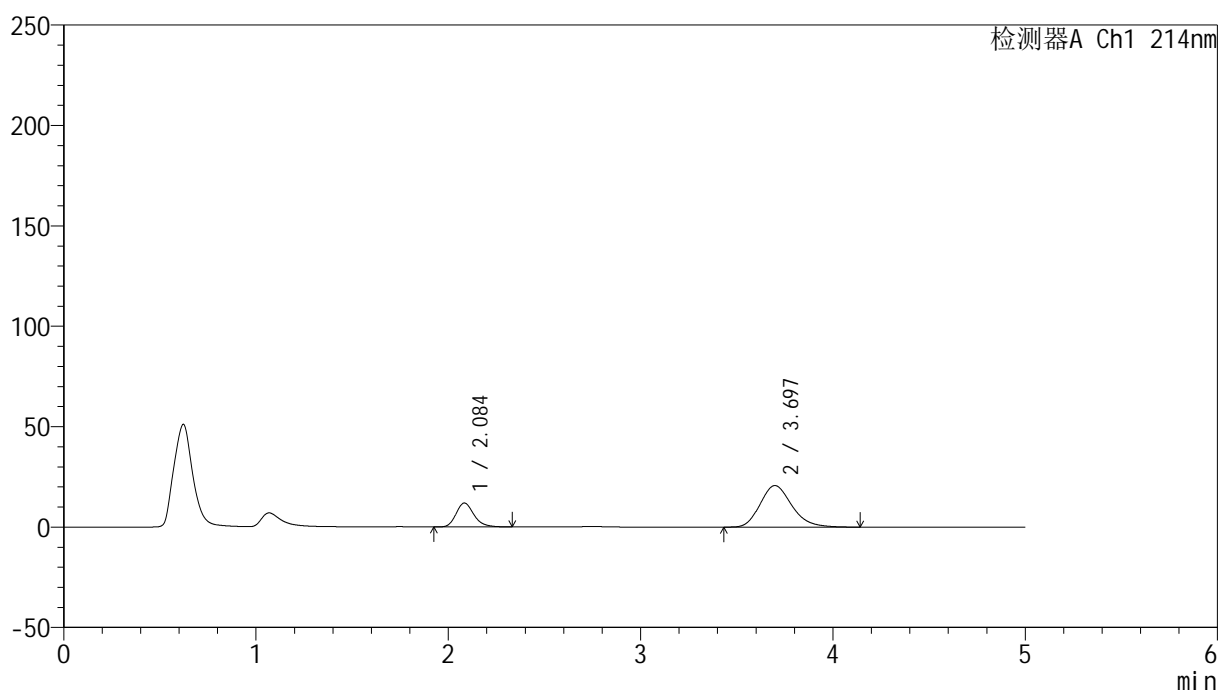
版本号: 6.115

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

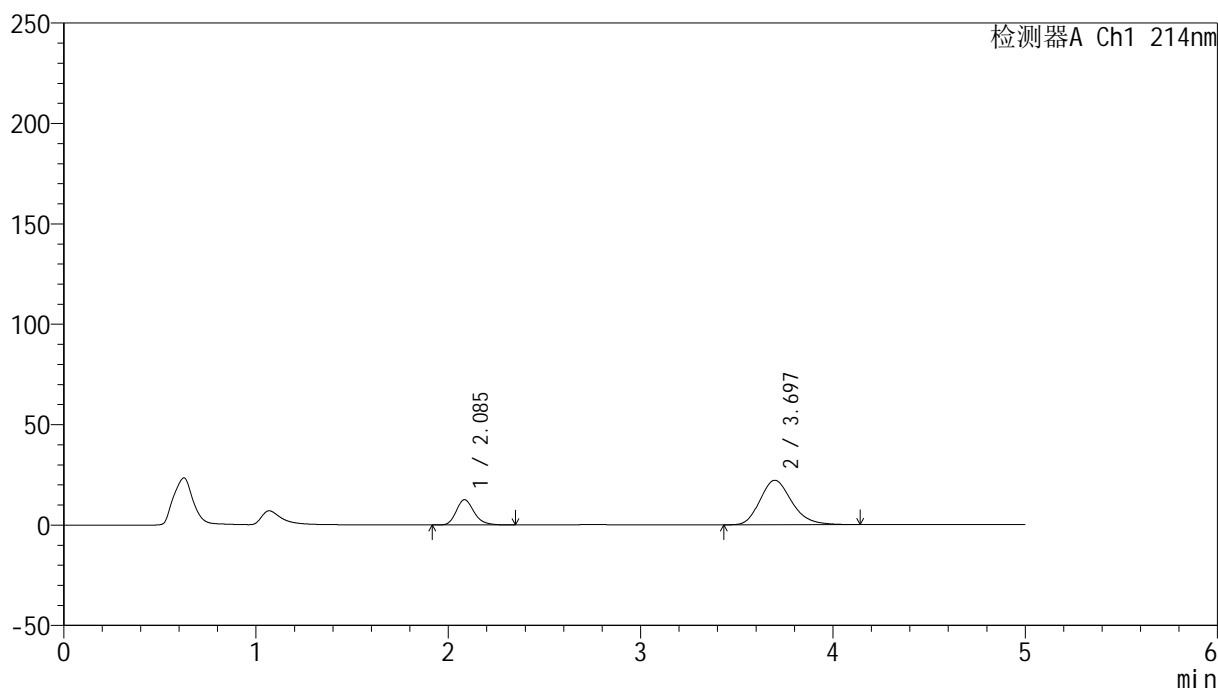
版本号: 6.115

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,5 μ m)柱温 :30 $^{\circ}$ C

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 μ l

进样时间: 2024/10/17 14:38:33

处理时间 (V2) : 2024/10/18 11:40:14

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

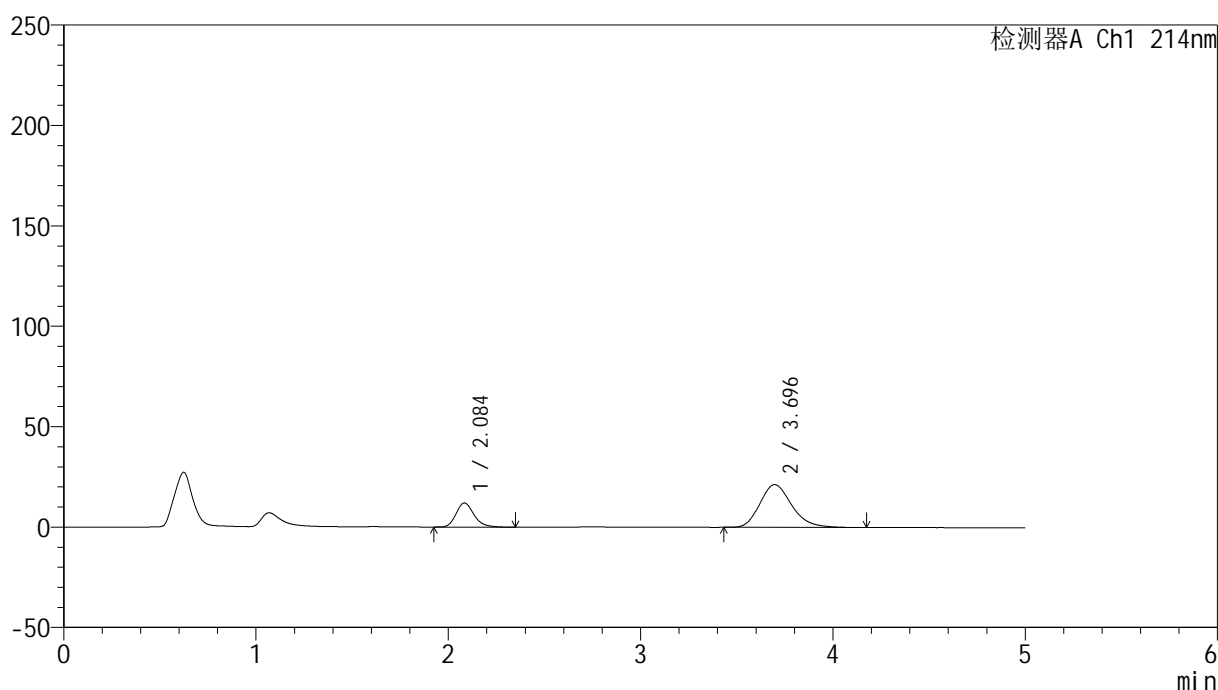
版本号: 6.115

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	2.084	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-桨法-50转-30min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-72/25-718-2 - 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

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/10/17 14:44:06

处理时间 (V2) : 2024/10/18 11:40:17

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

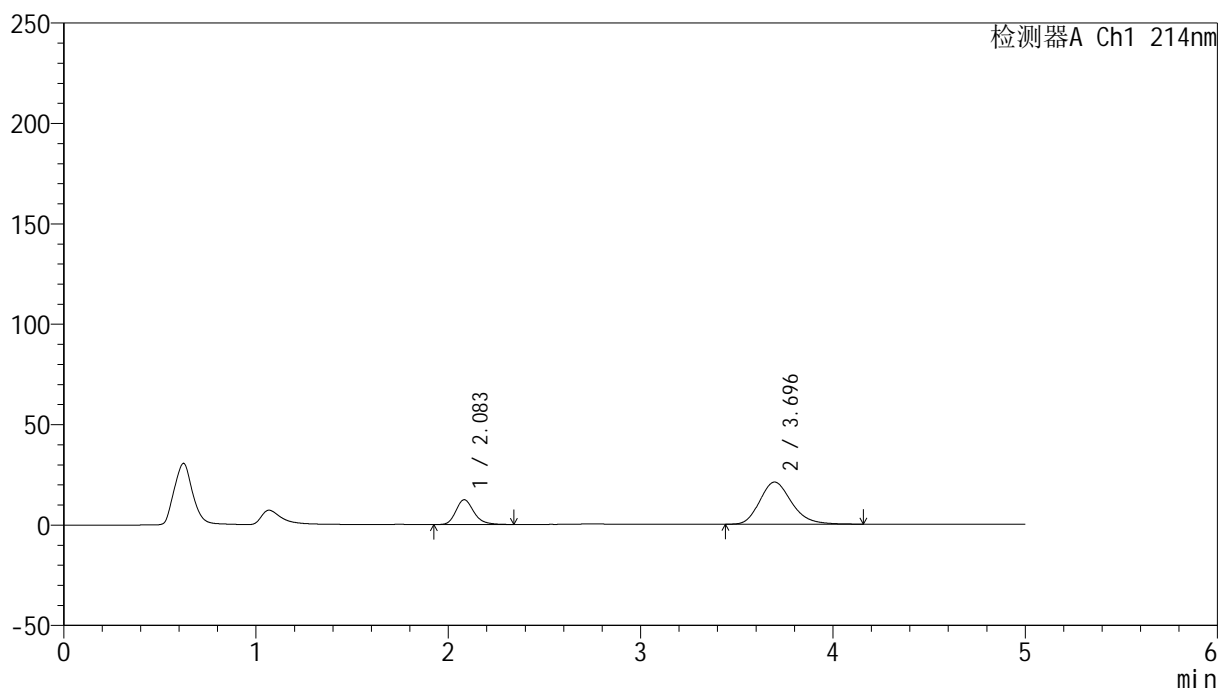
版本号: 6.115

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	2.083	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

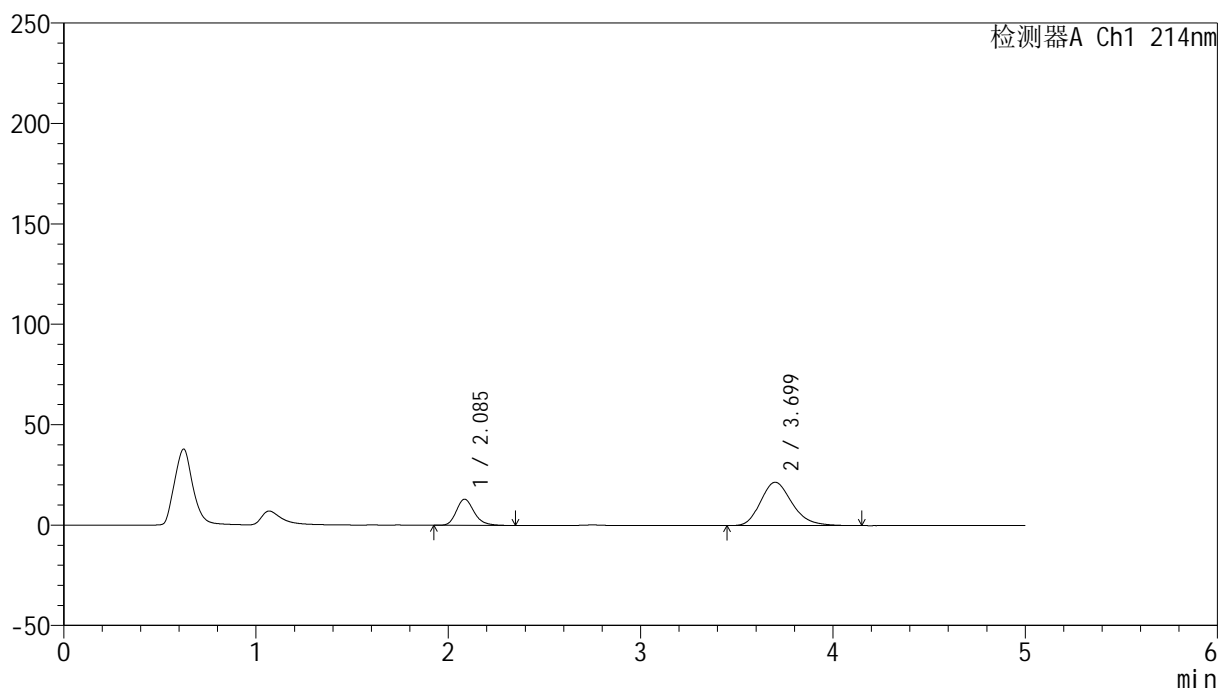
版本号: 6.115

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

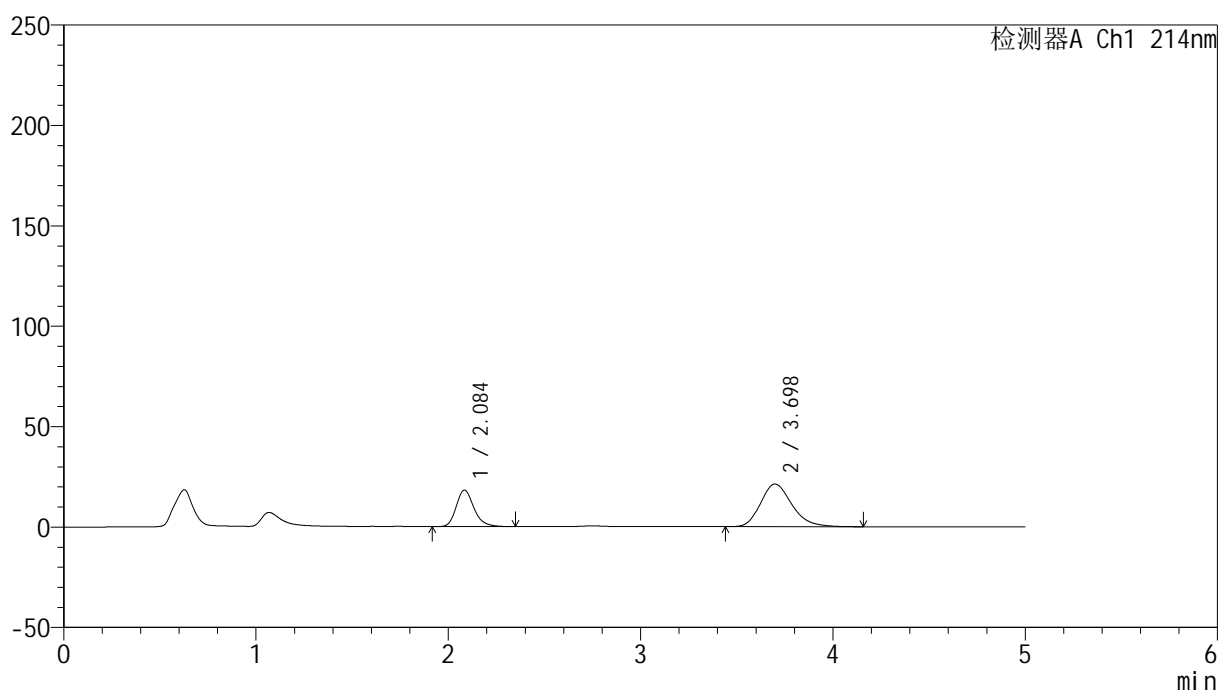
版本号: 6.115

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			

图39 依折麦布贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024092721批-pH6.8介质-浆法-50转-45min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-72/25-721-2 - 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 μ l

进样时间: 2024/10/17 15:00:33

处理时间 (V2): 2024/10/18 11:40:25

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

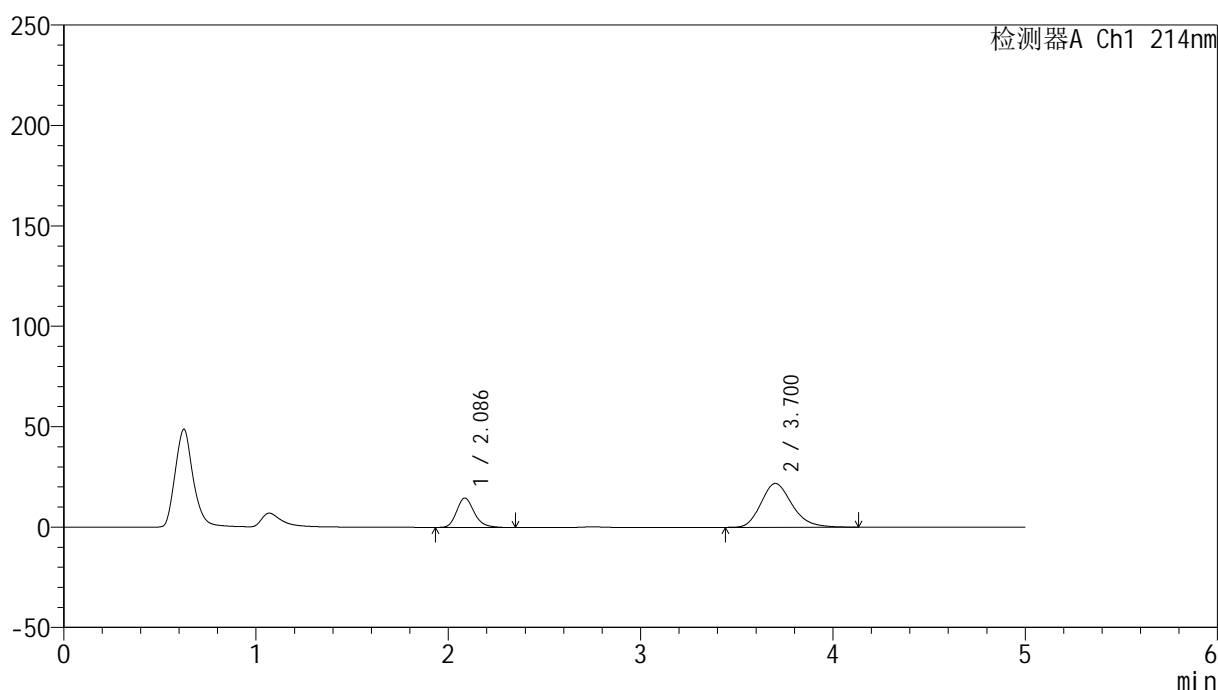
版本号: 6.115

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	2.086	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 - 0-72/25-722-2 - zzp-2024092721p-rcqx-pH6.8jz-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: 1-42

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/10/17 15:06:00

处理时间 (V2): 2024/10/18 11:40:28

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

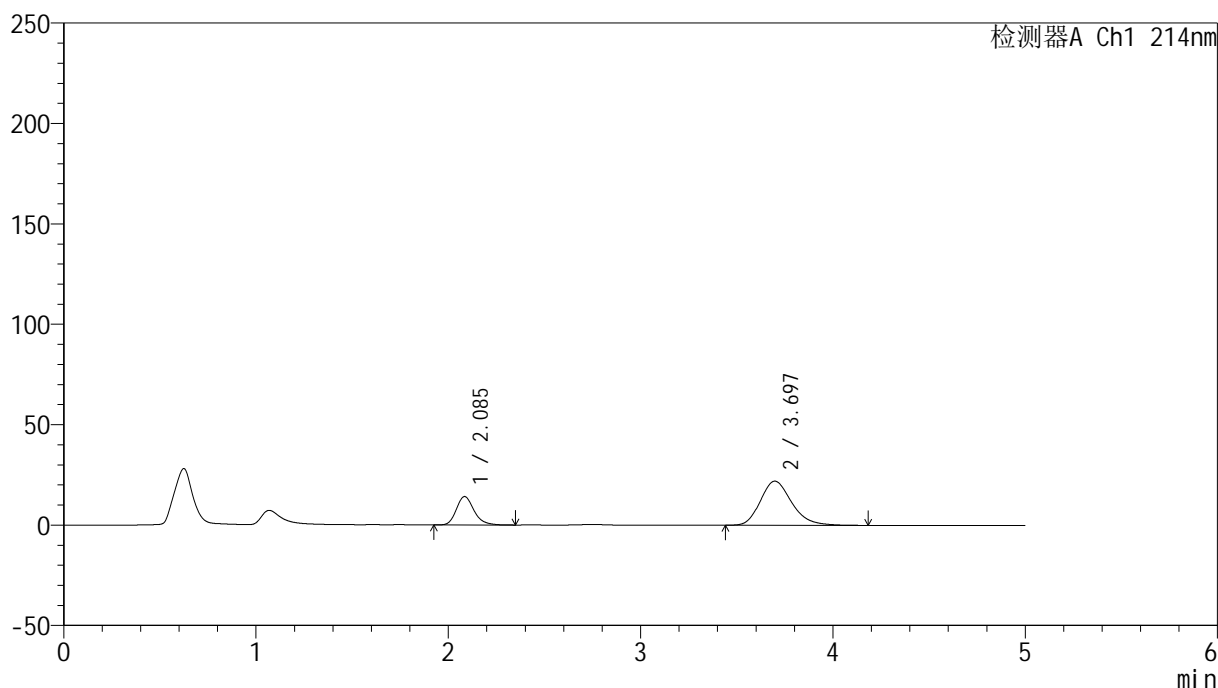
版本号: 6.115

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	90227	26.659	14091	2567	1.218	--
2	3.697	248220	73.341	21975	2519	1.227	7.021
总计		338447	100.000	36066			

图41 依折麦布贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024092721批-pH6.8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 - 0-72/25-723-2 - 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

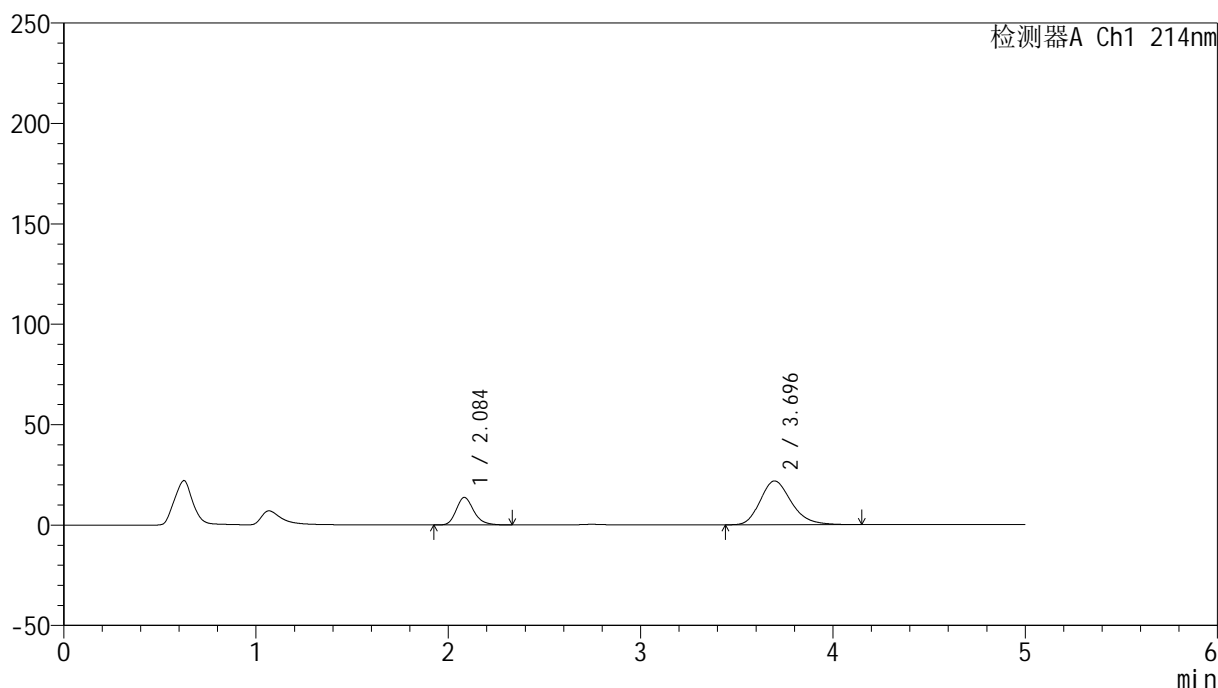
版本号: 6.115

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,5 μ m)柱温 :30 $^{\circ}$ C

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

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/10/17 15:16:57

处理时间 (V2) : 2024/10/18 11:40:33

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

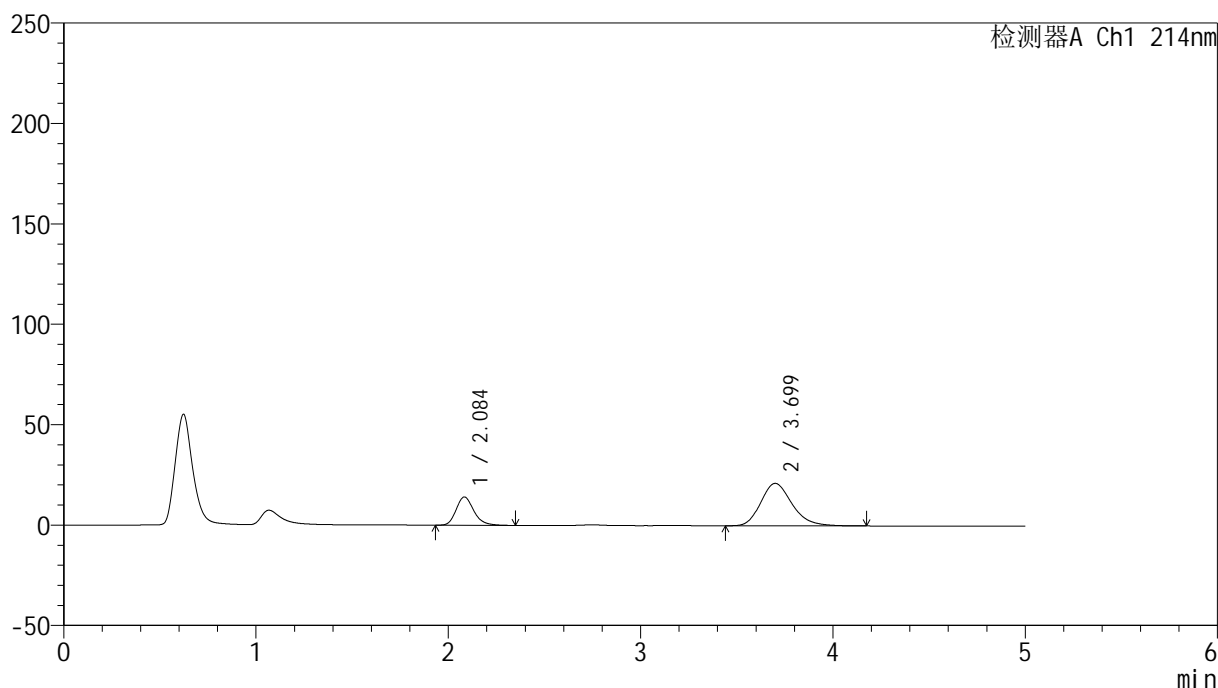
版本号: 6.115

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	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

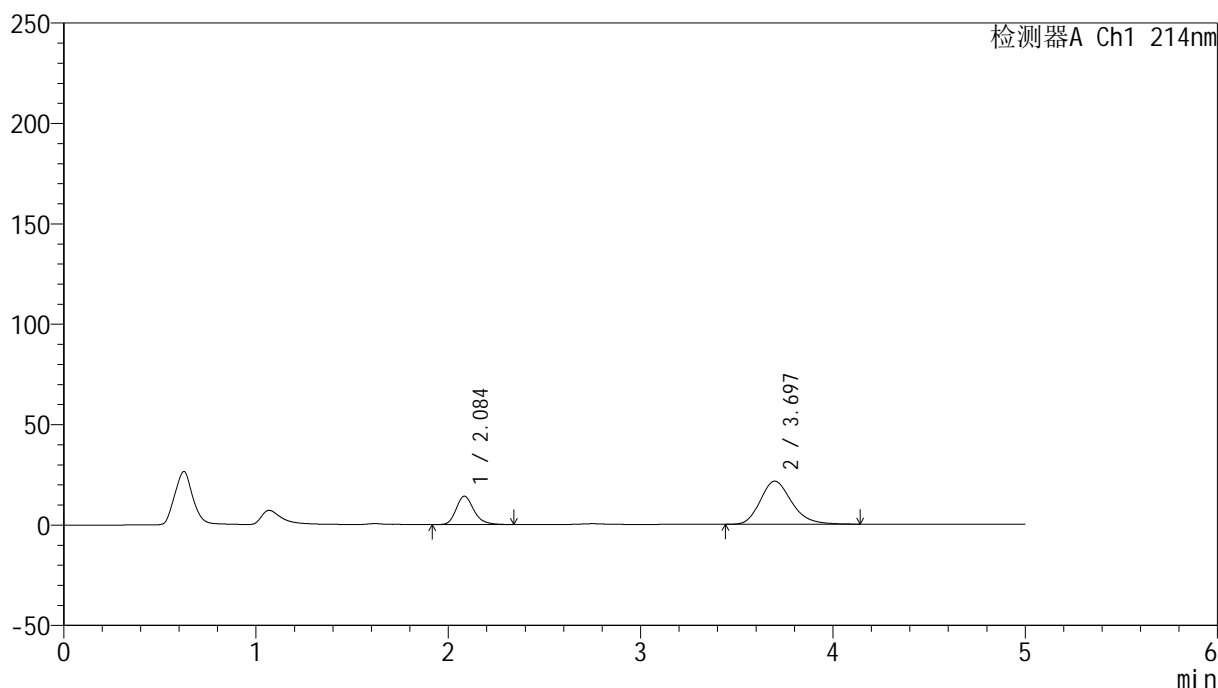
版本号: 6.115

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

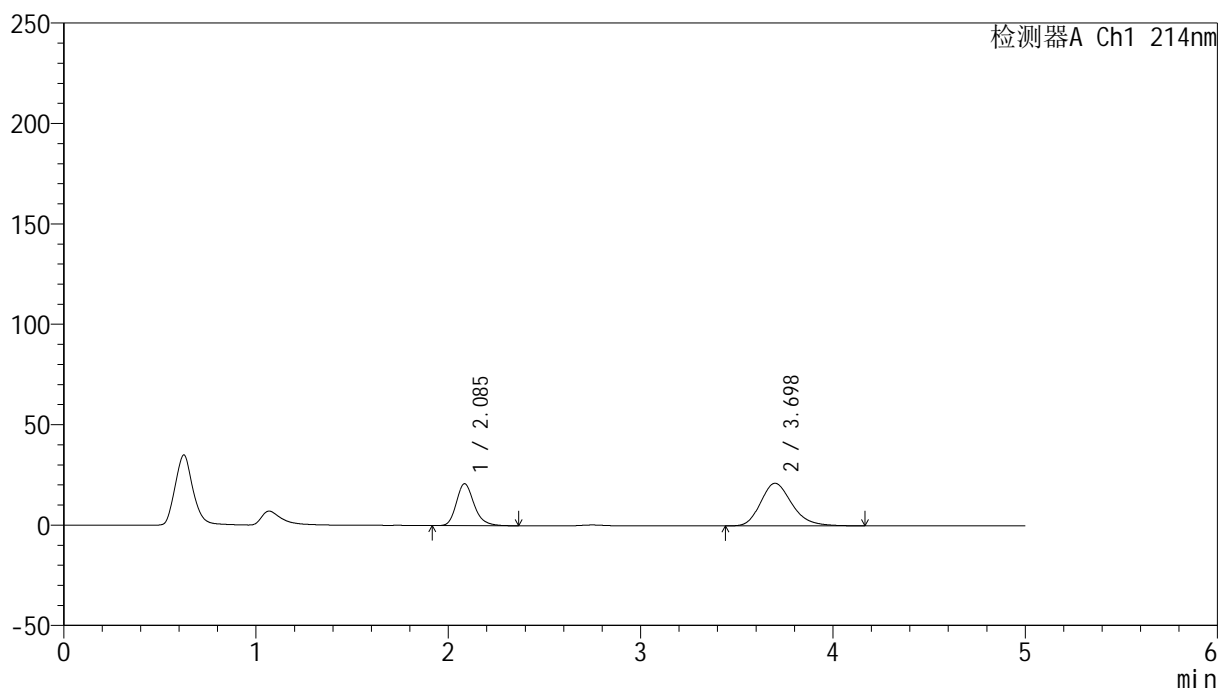
版本号: 6.115

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

<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 - 0-72/25-727-2 - 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

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/10/17 15:33:21

处理时间 (V2): 2024/10/18 11:40:42

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

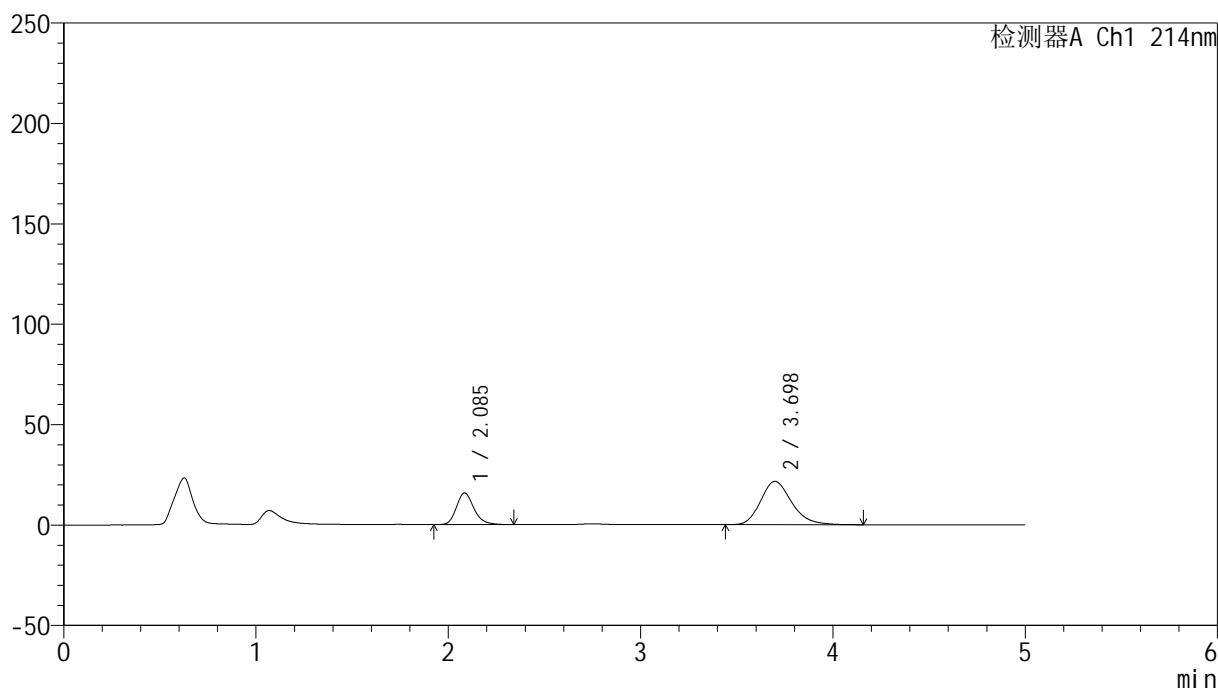
版本号: 6.115

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	2.085	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,5 μ m)柱温 :30 $^{\circ}$ C

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 μ l

进样时间: 2024/10/17 15:38:50

处理时间 (V2) : 2024/10/18 11:40:45

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

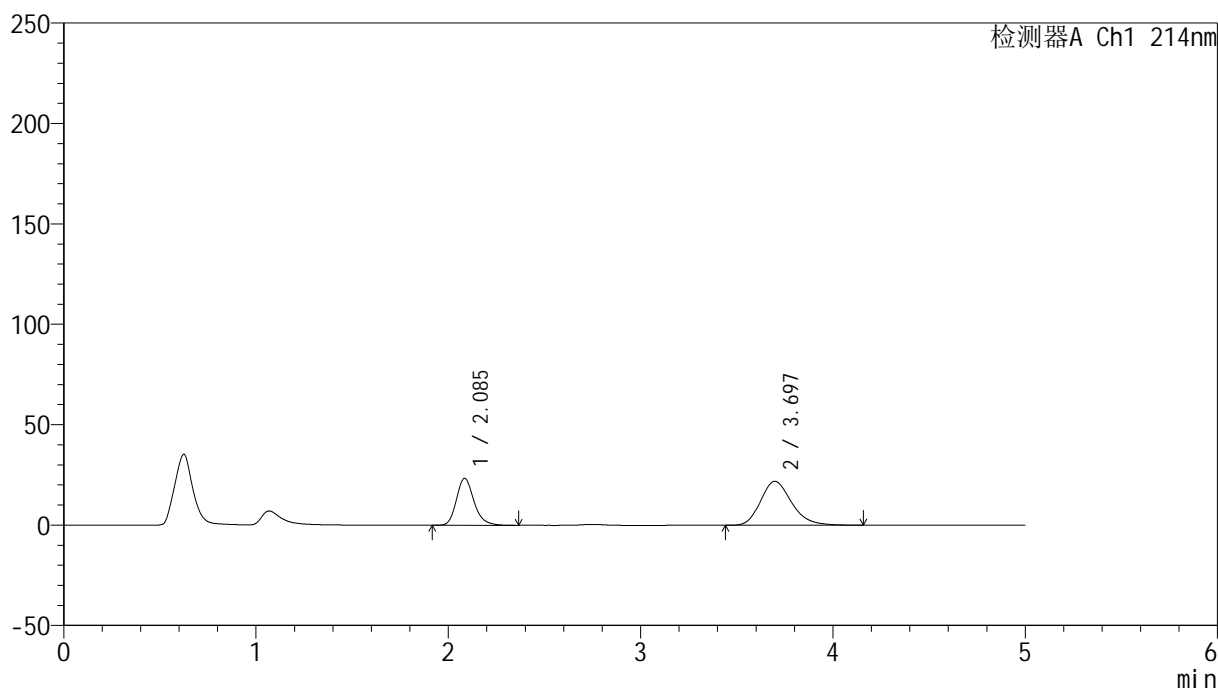
版本号: 6.115

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	2.085	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-桨法-50转-60min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-72/25-729-2 - 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

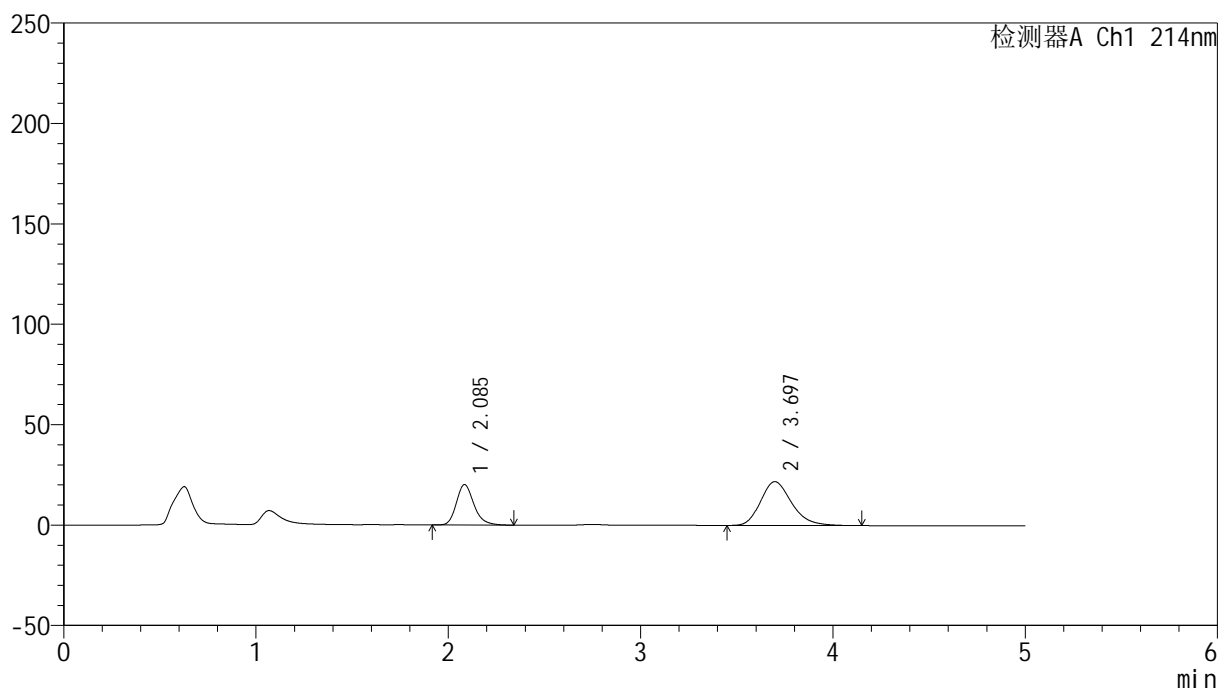
版本号: 6.115

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-桨法-50转-60min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-72/25-730-2 - 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

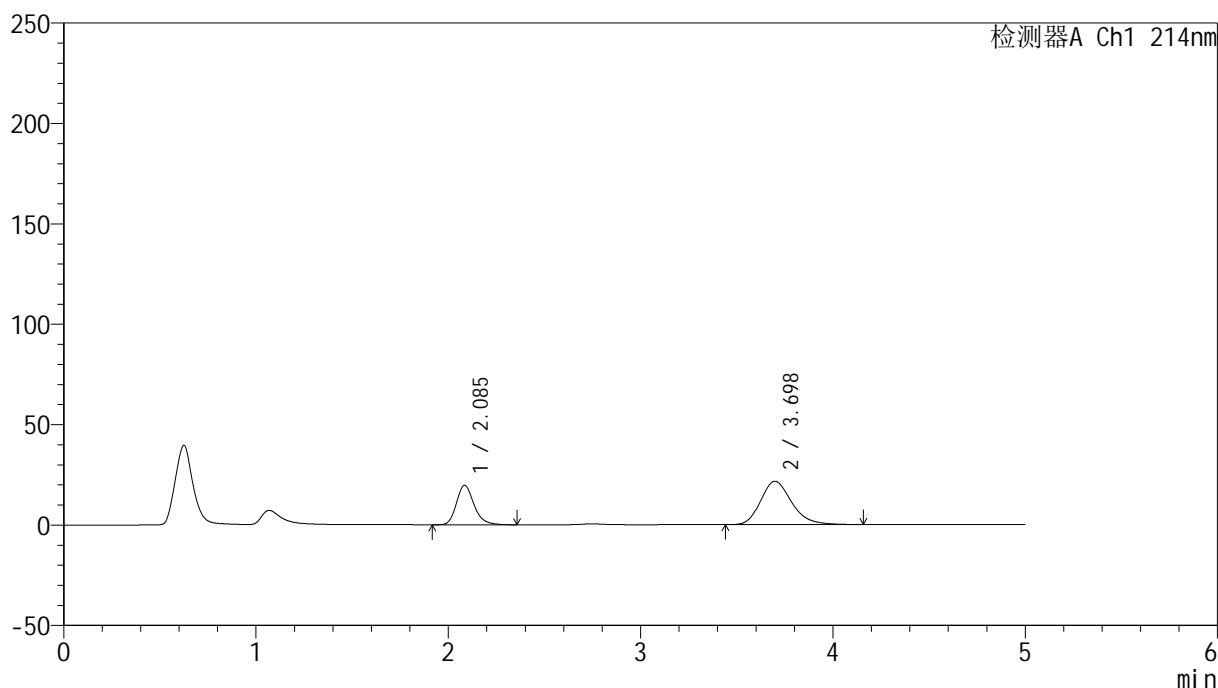
版本号: 6.115

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

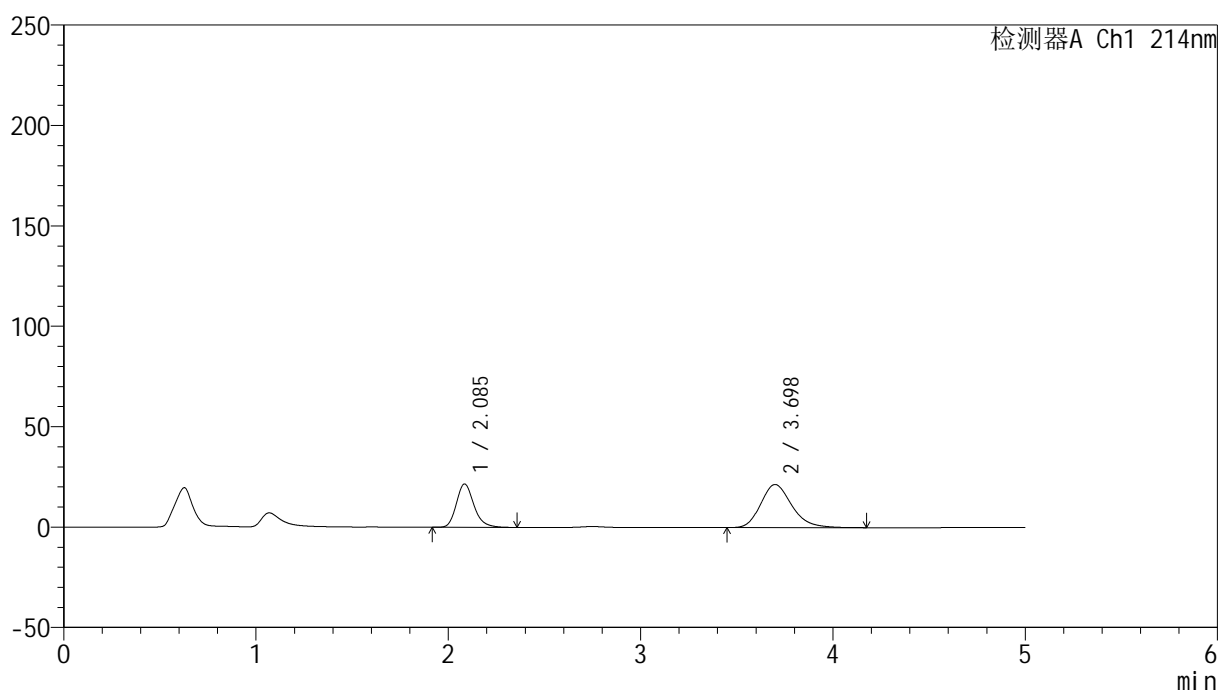
版本号: 6.115

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,5 μ m)柱温:30 $^{\circ}$ C

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

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/10/17 16:01:15

处理时间 (V2): 2024/10/18 11:40:56

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

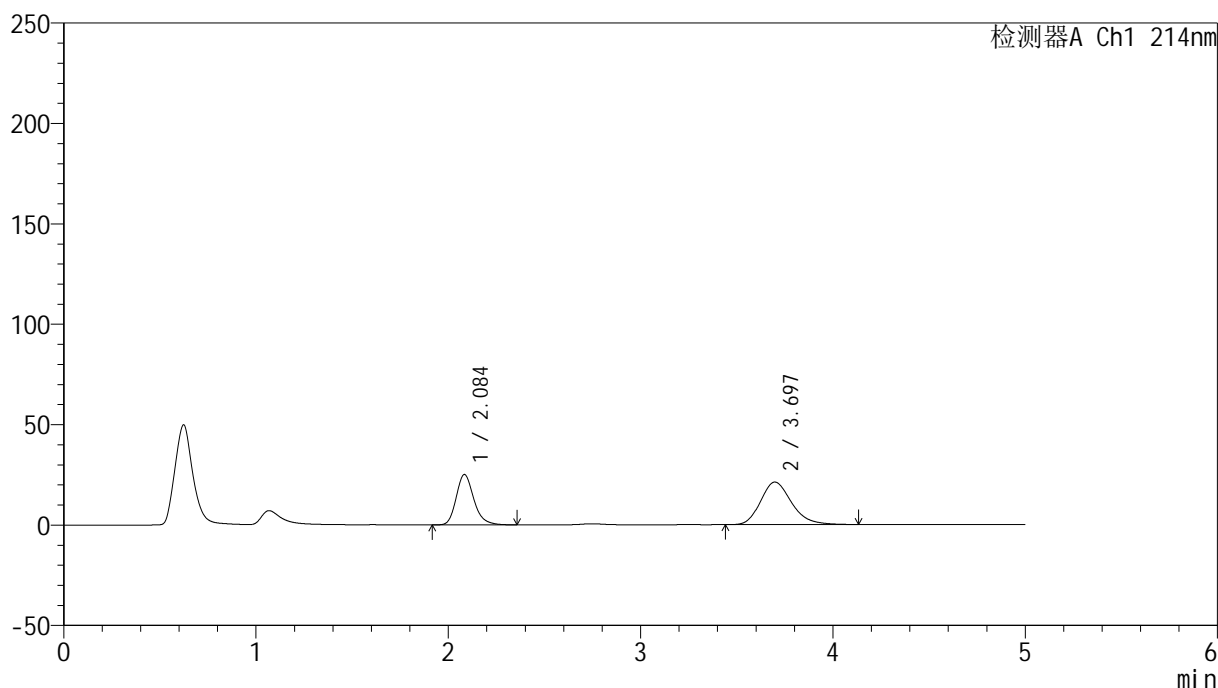
版本号: 6.115

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	2.084	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

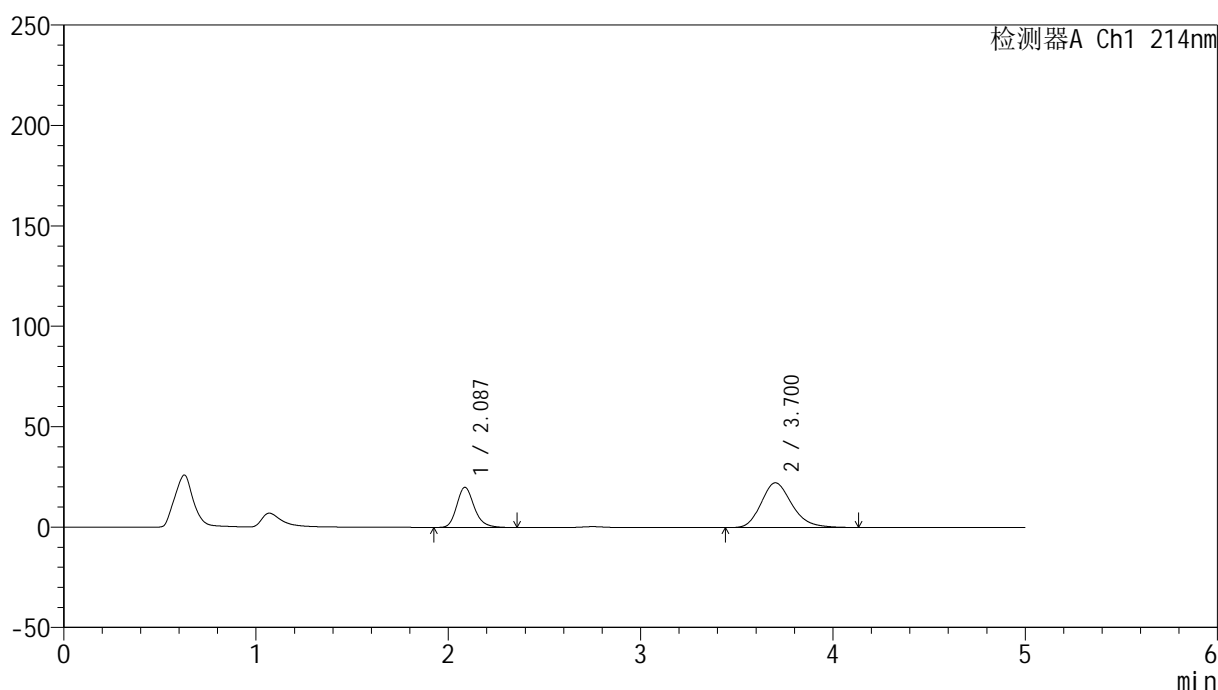
版本号: 6.115

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 - 0-72/25-734-2 - zzp-2024092721p-rcqx-pH6.8jz-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: 1-44

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/10/17 16:12:13

处理时间 (V2): 2024/10/18 11:41:02

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

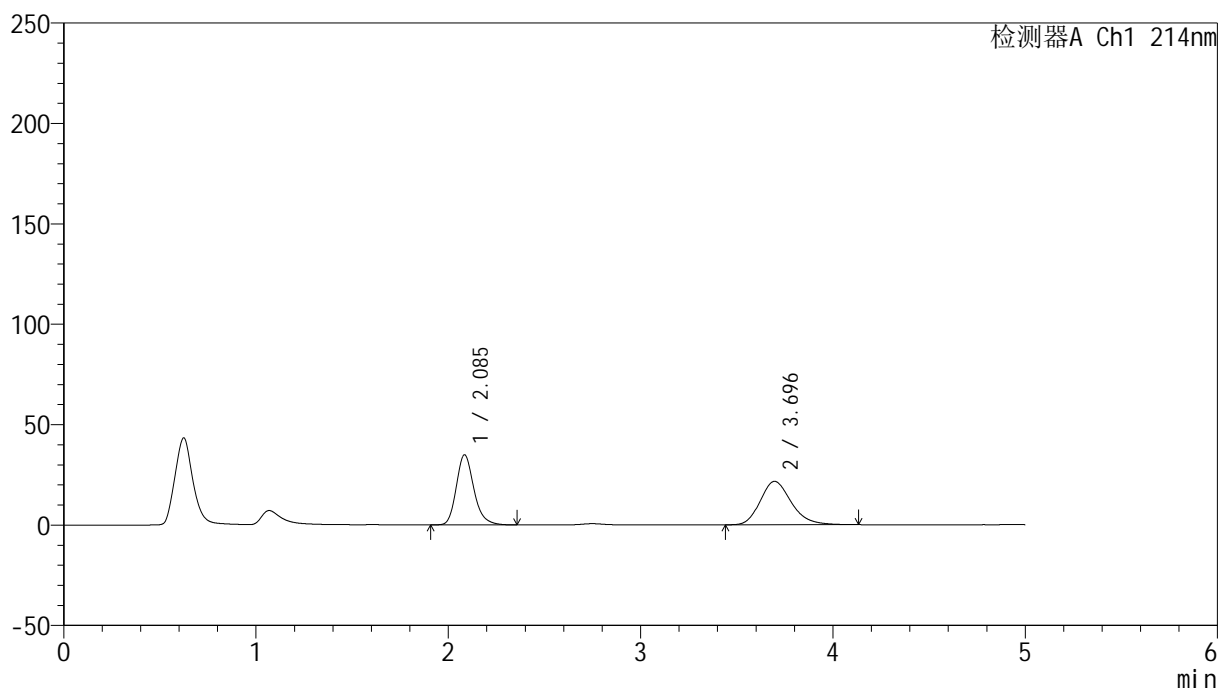
版本号: 6.115

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	2.085	221674	47.816	34776	2598	1.213	--
2	3.696	241929	52.184	21616	2565	1.217	7.075
总计		463603	100.000	56391			

图53 依折麦布贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024092721批-pH6.8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 - 0-72/25-735-2 - 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

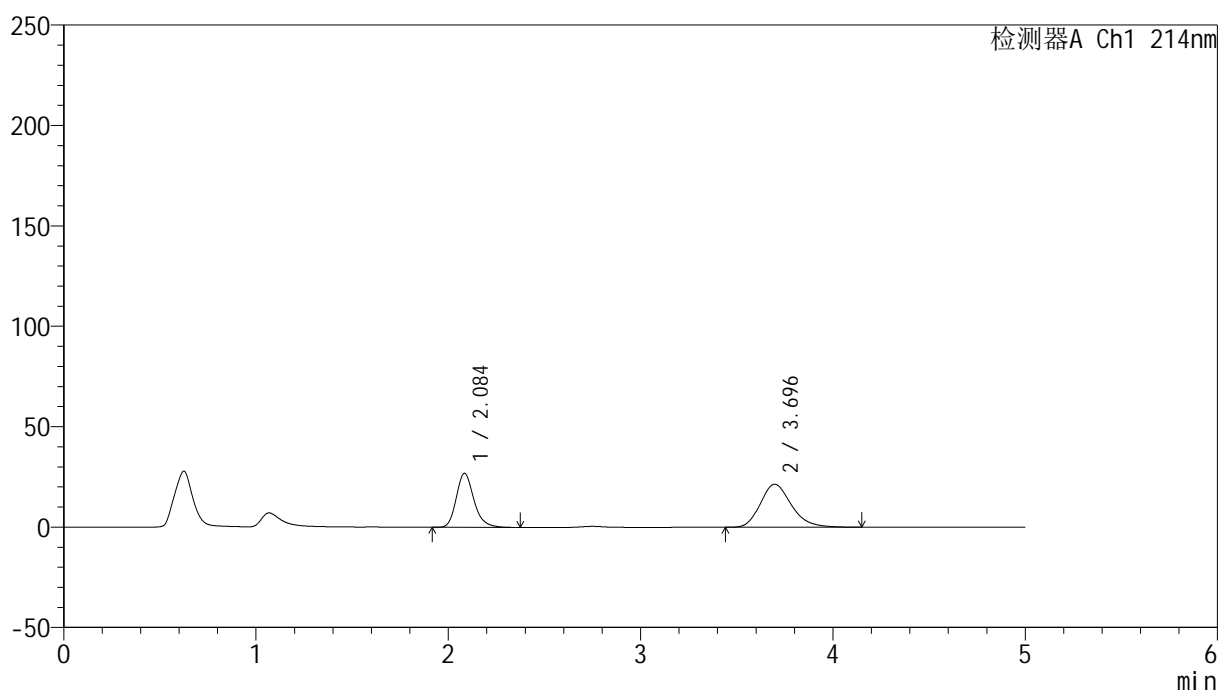
版本号: 6.115

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

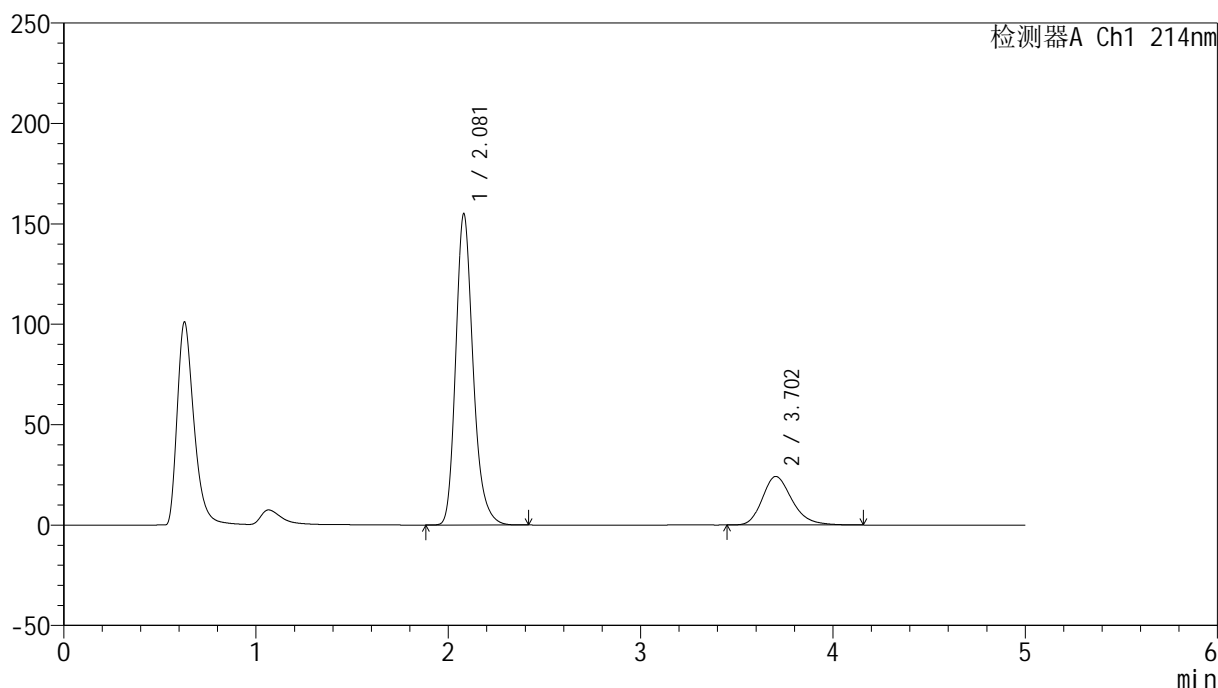
版本号: 6.115

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			

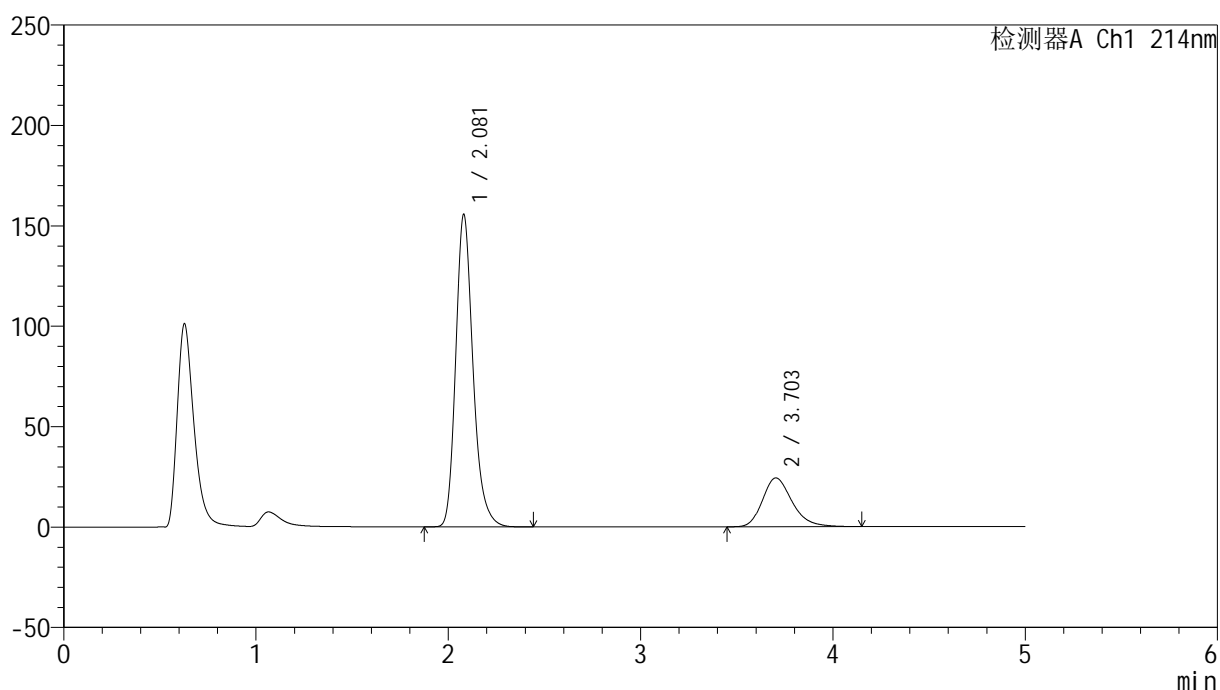
图55 依折麦布贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024092721批-pH6.8介质-浆法-50转
对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5 μ m) 流速: 1.2ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm
 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 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/17 16:28:40 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/18 11:41:10 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	2.081	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			

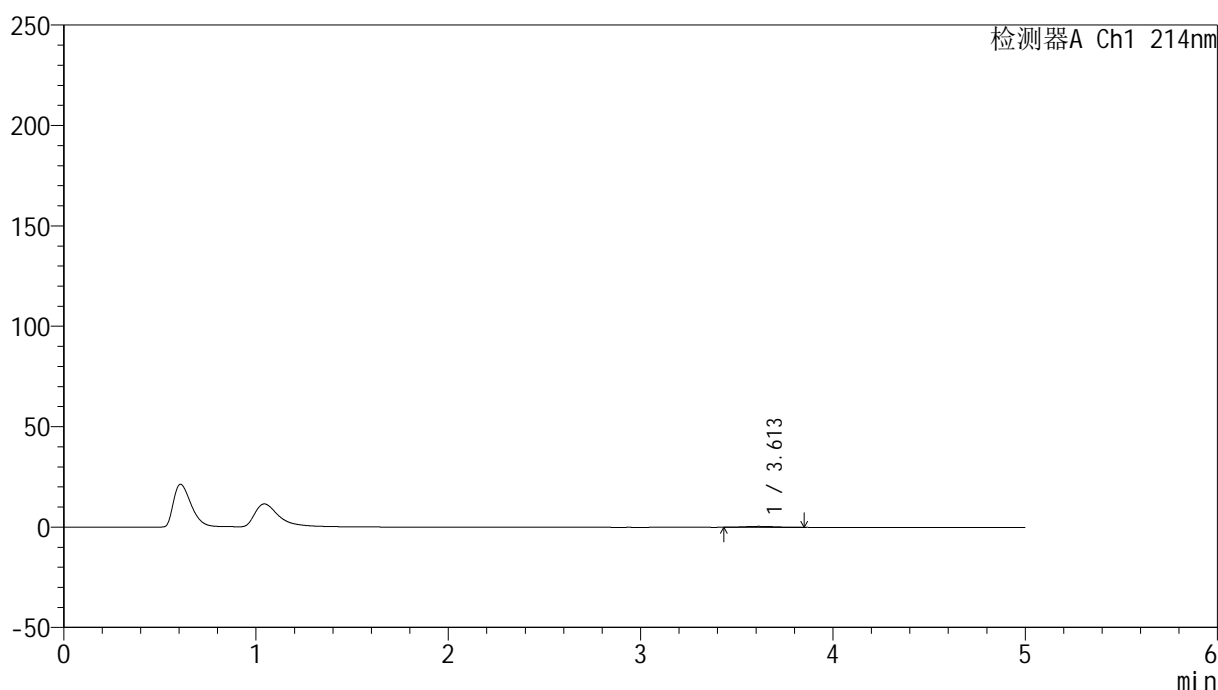
图56 依折麦布贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092721批-pH6.8介质-浆法-50转
 对照品溶液-2-2

<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			

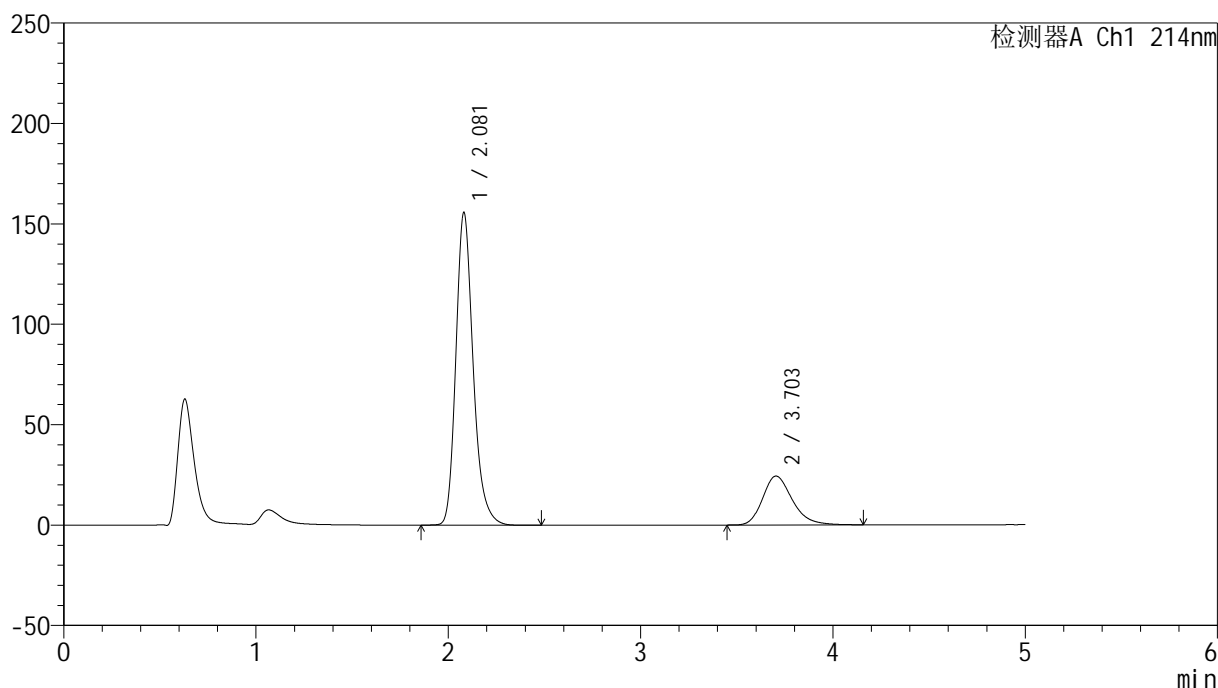
图57 依折麦布贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024092721批-pH4.5介质-桨法-50转
溶剂

<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 - 0-72/25-739-2 - 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 μ l 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>

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	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			

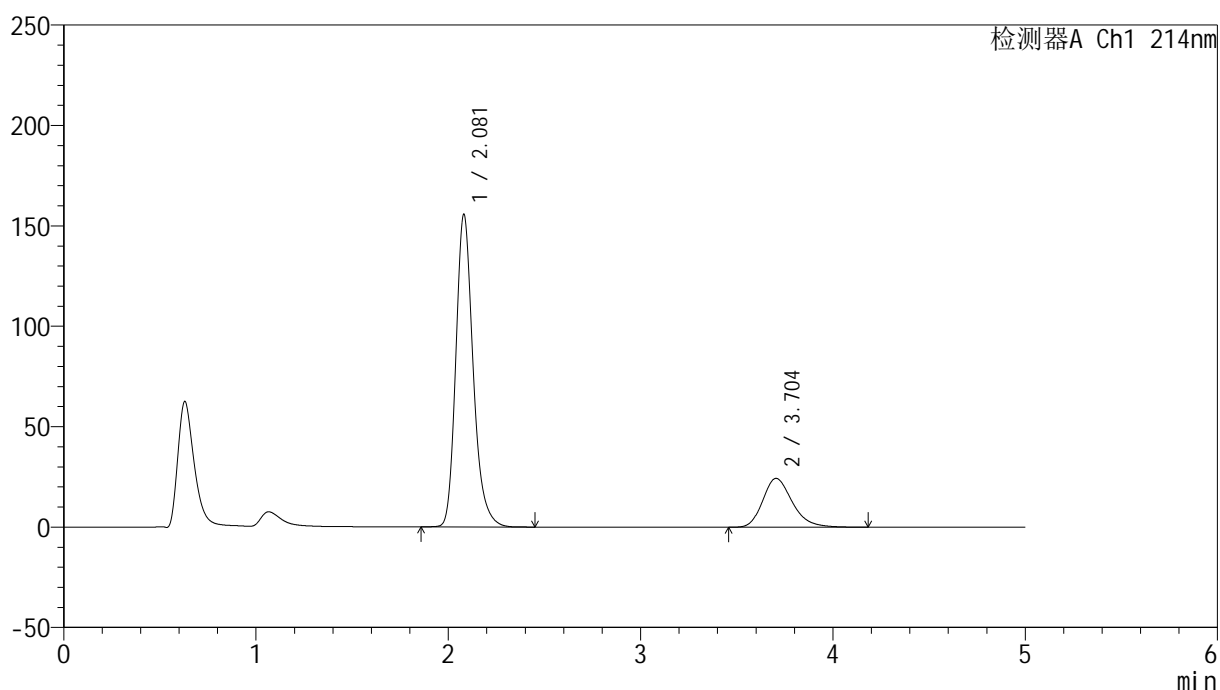
图58 依折麦布贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092721批-pH4.5介质-浆法-50转
 对照品溶液-1-1

<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 - 0-72/25-740-2 - zzp-2024092721p-rcqx-pH4.5jz-1-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: 2-18
 进样体积: 100 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/17 16:45:11 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/18 11:41:19 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	2.081	975770	78.947	155710	2687	1.232	--
2	3.704	260208	21.053	24344	2863	1.251	7.418
总计		1235978	100.000	180054			

图59 依折麦布贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092721批-pH4.5介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-2

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-72/25-741-2 - 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

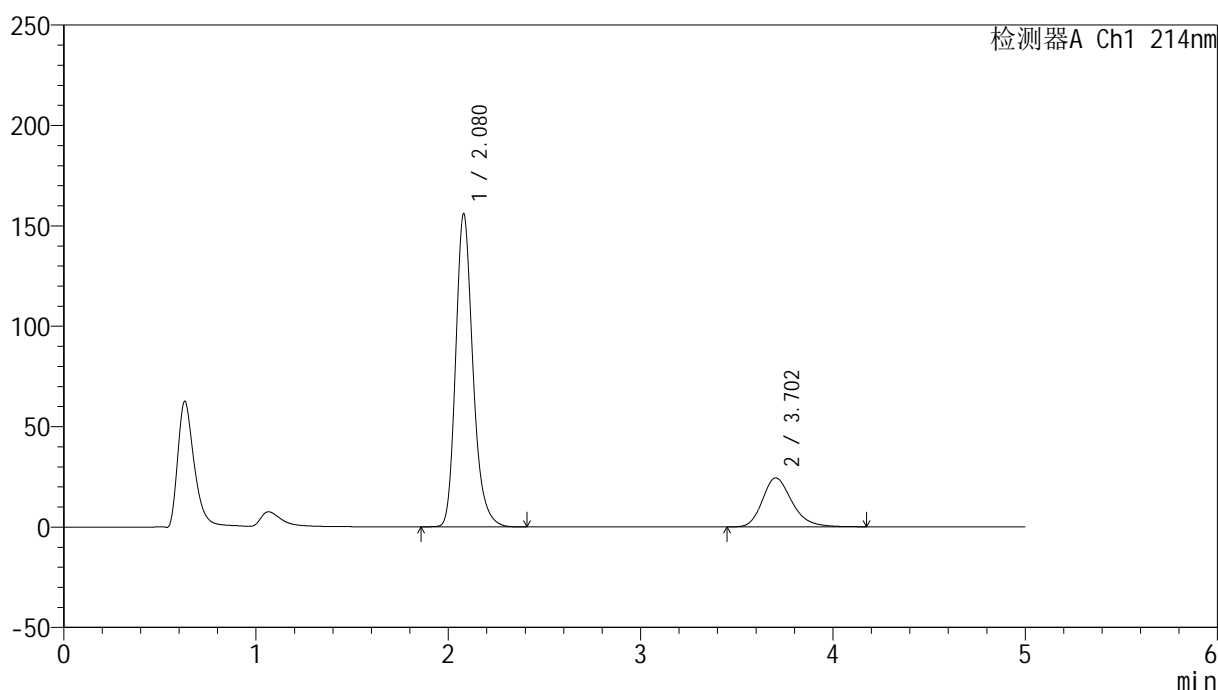
版本号: 6.115

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

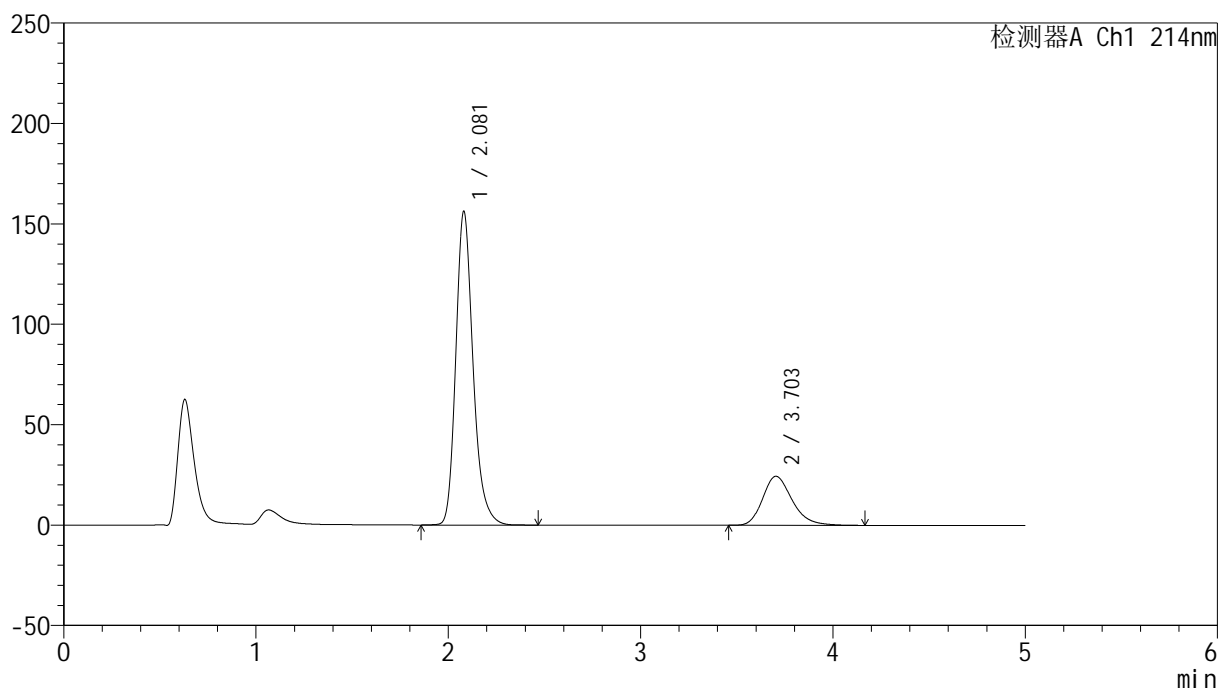
版本号: 6.115

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			

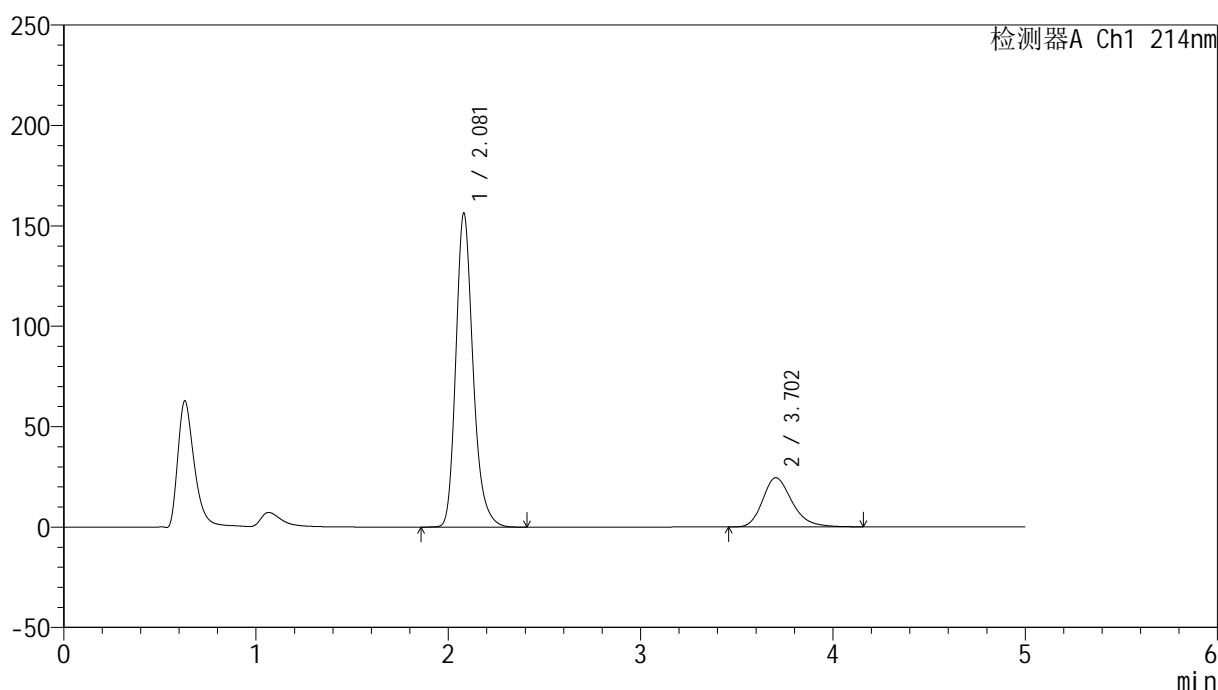
图61 依折麦布贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024092721批-pH4.5介质-浆法-50转
对照品溶液-1-4

<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 - 0-72/25-743-2 - zzp-2024092721p-rcqx-pH4.5jz-1-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: 2-18
 进样体积: 100 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/17 17:01:41 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/10/18 11:41:28 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

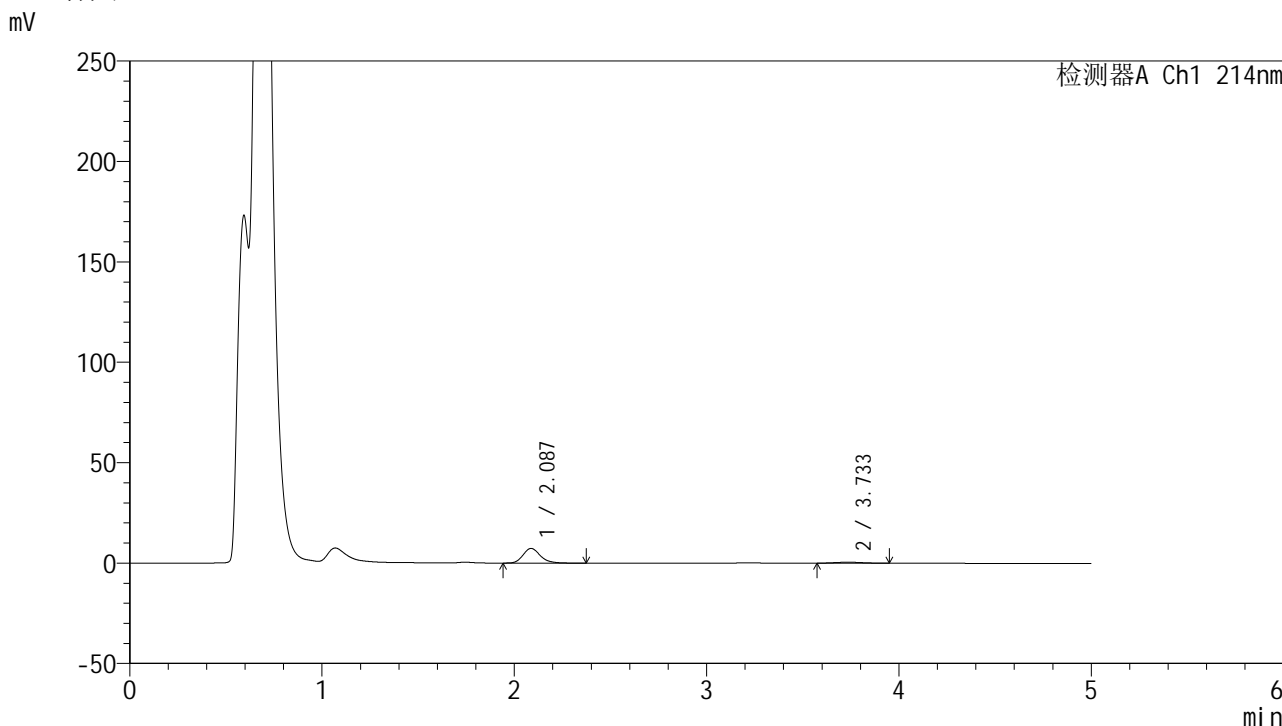
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.081	974067	78.932	156429	2719	1.231	--
2	3.702	259987	21.068	24485	2908	1.255	7.468
总计		1234054	100.000	180914			

图62 依折麦布贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092721批-pH4.5介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-5

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*50mm,5μm)	流速: 1.2ml/min
柱温 :30°C	波长: 214nm
数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-72/25-744-2 - zzp-2024092721p-rcqx-pH4.5jz-1-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: 2-1	版本号: 6.115
进样体积: 100 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/10/17 17:07:11	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2024/10/18 11:41:30	
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	2.087	45712	90.181	7316	2690	1.209	--
2	3.733	4977	9.819	508	3211	1.072	7.753
总计		50689	100.000	7824			

图63 依折麦布贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024092721批-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,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

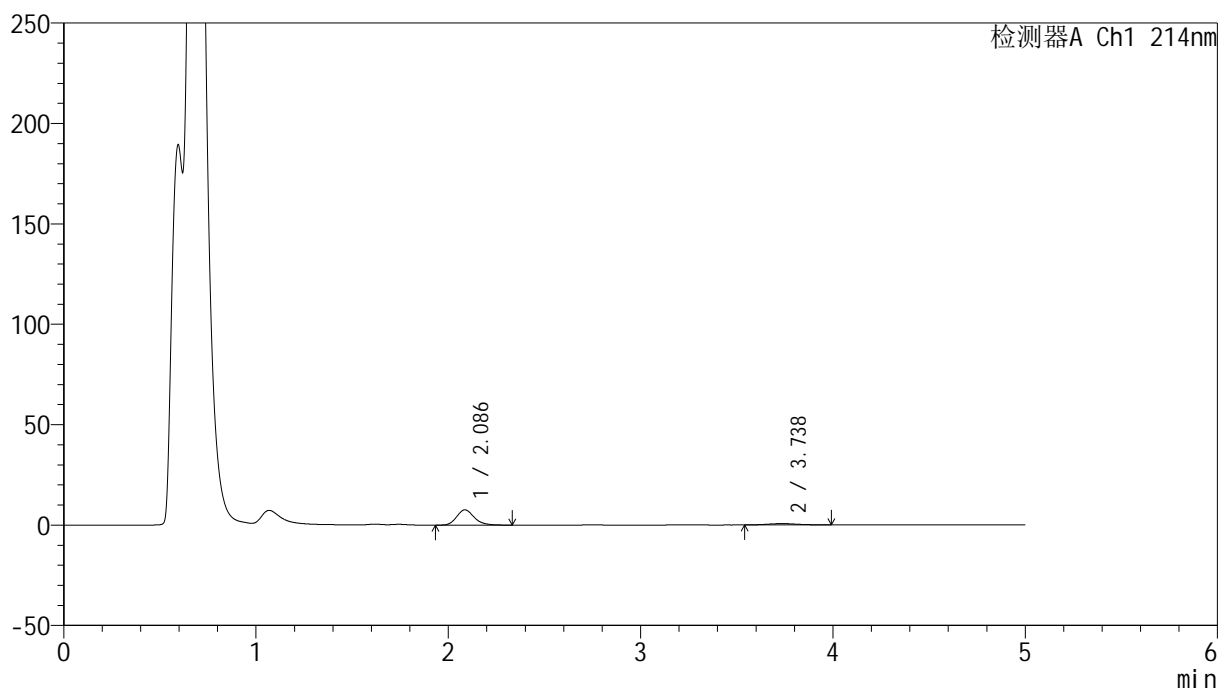
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

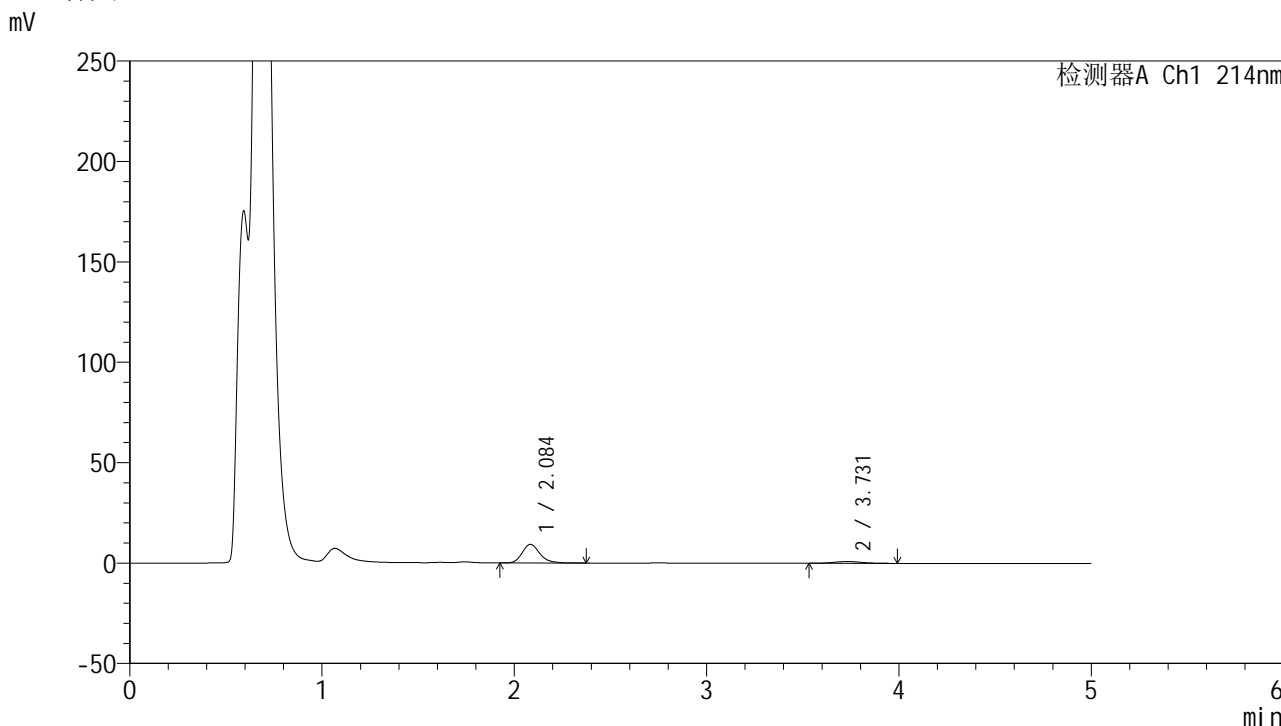
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.086	48061	87.106	7589	2607	1.200	--
2	3.738	7114	12.894	667	2843	1.119	7.442
总计		55175	100.000	8256			

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)

流速: 1.2ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 214nm

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

版本号: 6.115

进样时间: 2024/10/17 17:29:07

实验者: xiechaojun

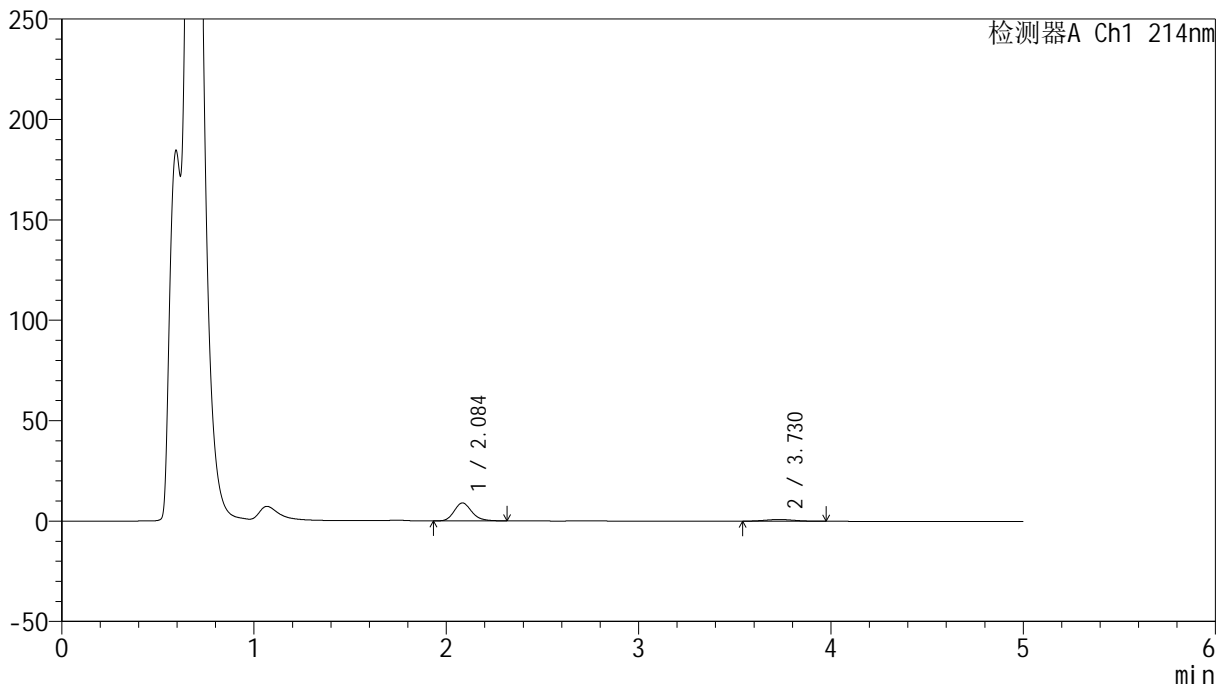
处理时间(V2): 2024/10/18 11:41:41

处理者: xiechaojun

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

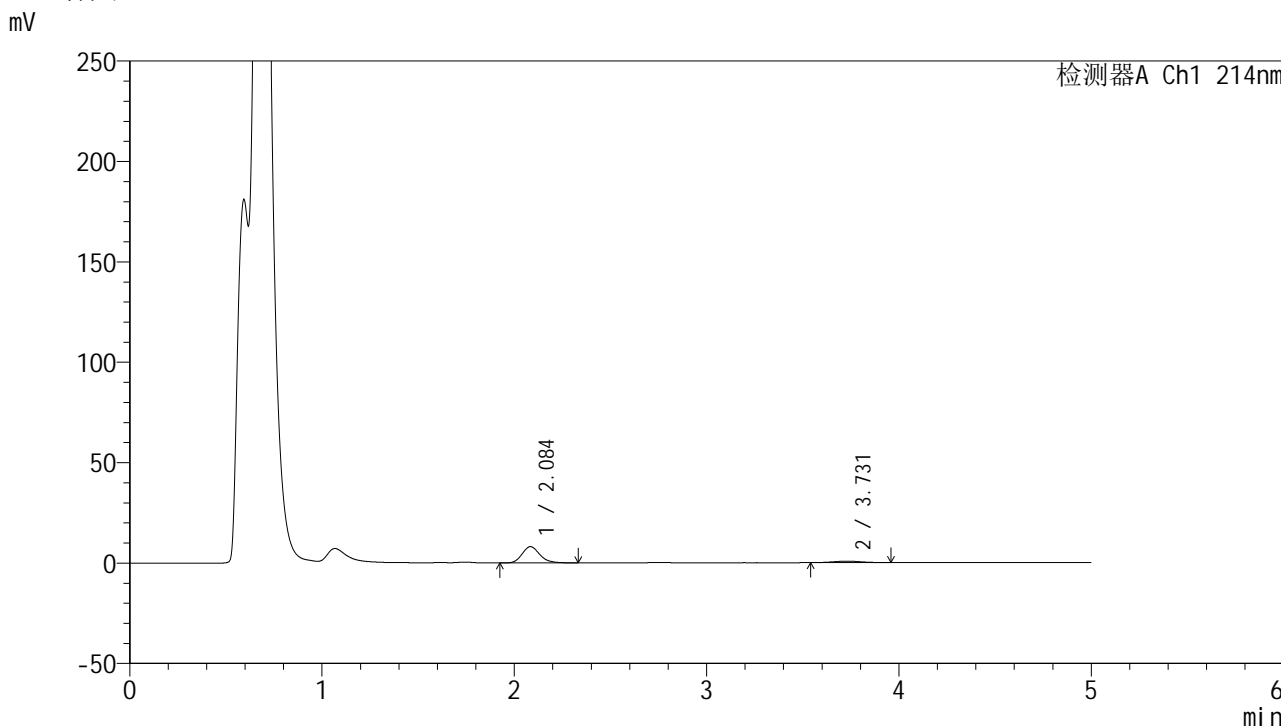
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.084	57102	86.582	8909	2547	1.191	--
2	3.730	8850	13.418	854	2831	1.093	7.386
总计		65952	100.000	9763			

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

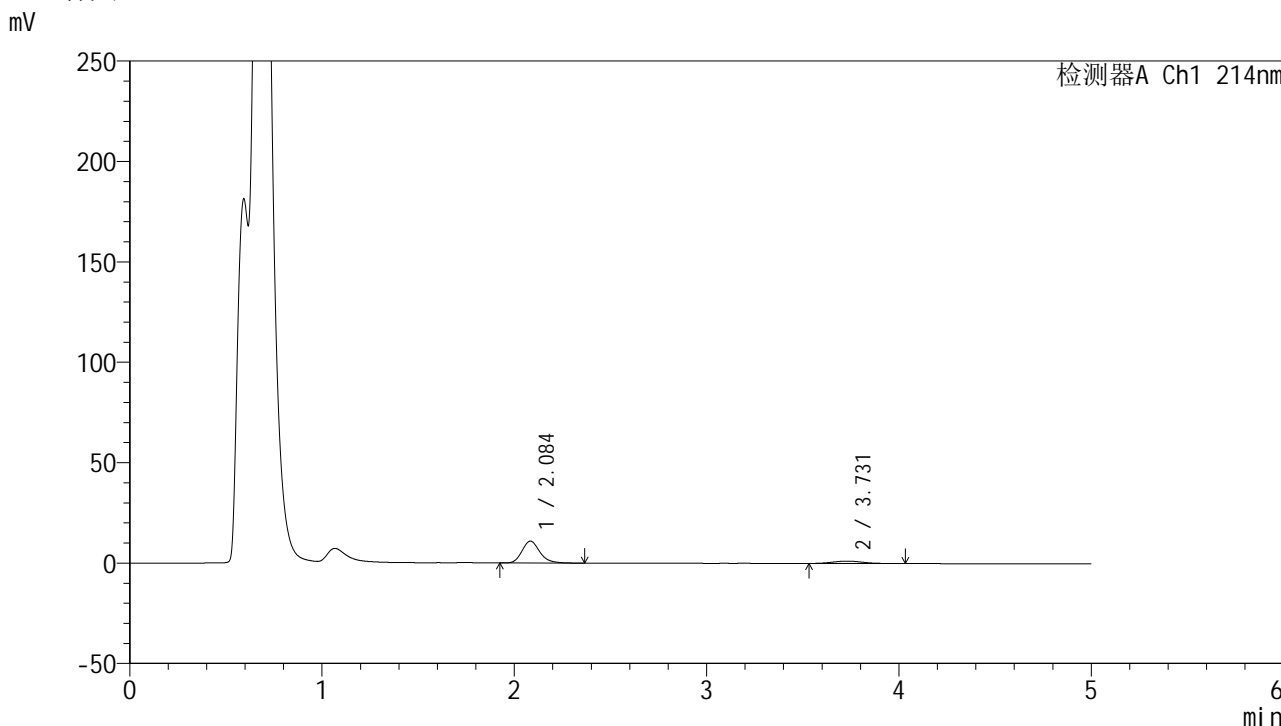


SMF-387

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*50mm,5 μ m) 流速: 1.2ml/min
 柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-72/25-750-2 - 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
 进样体积: 100 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/17 17:40:06 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/18 11:41:47 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

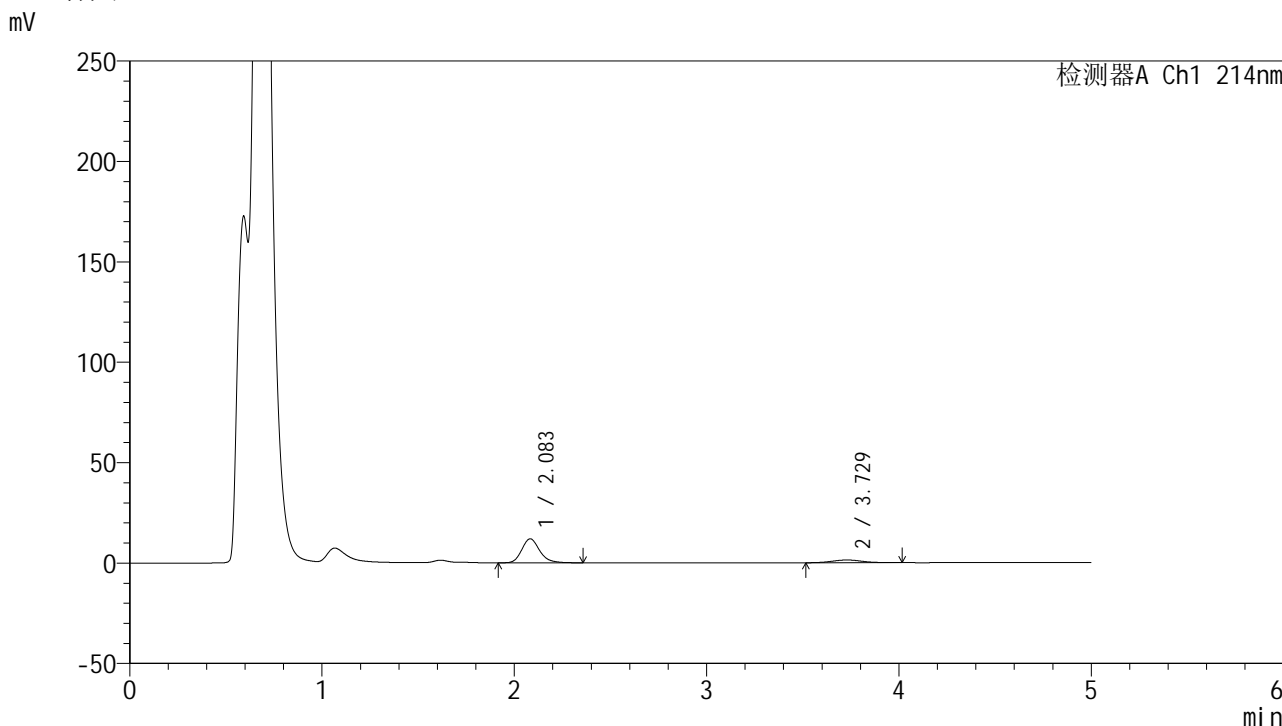
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.084	69994	84.339	10846	2518	1.193	--
2	3.731	12997	15.661	1204	2764	1.117	7.320
总计		82991	100.000	12050			

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			

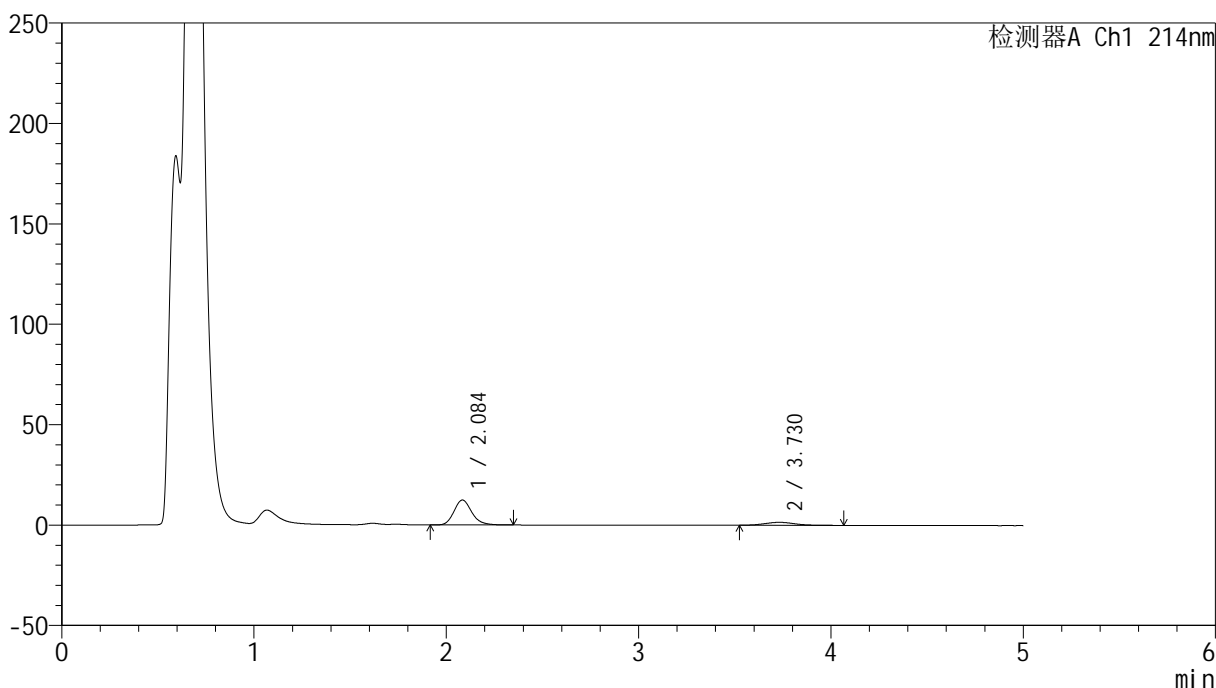
图70 依折麦布贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024092721批-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片2
供试品溶液-1

<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 - 0-72/25-752-2 - zzp-2024092721p-rcqx-pH4.5jz-1-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: 2-20
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/17 17:51:05 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/18 11:41:53 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	79753	83.140	12359	2510	1.186	--
2	3.730	16174	16.860	1479	2737	1.153	7.290
总计		95927	100.000	13838			

图71 依折麦布贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092721批-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片3
 供试品溶液-1

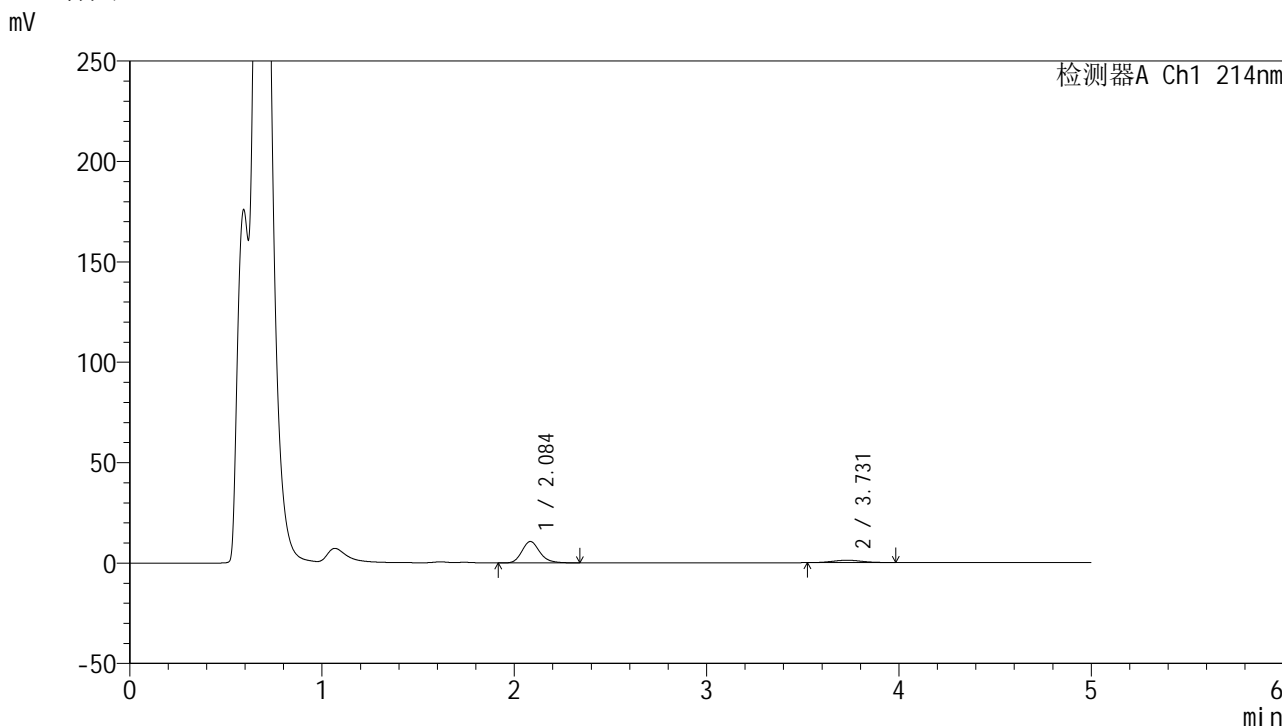


SMF-387

<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 - 0-72/25-753-2 - 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
 进样体积: 100 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/17 17:56:35 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/18 11:41:56 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	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-桨法-50转-10min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-72/25-754-2 - 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

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/10/17 18:02:03

处理时间 (V2): 2024/10/18 11:42:00

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

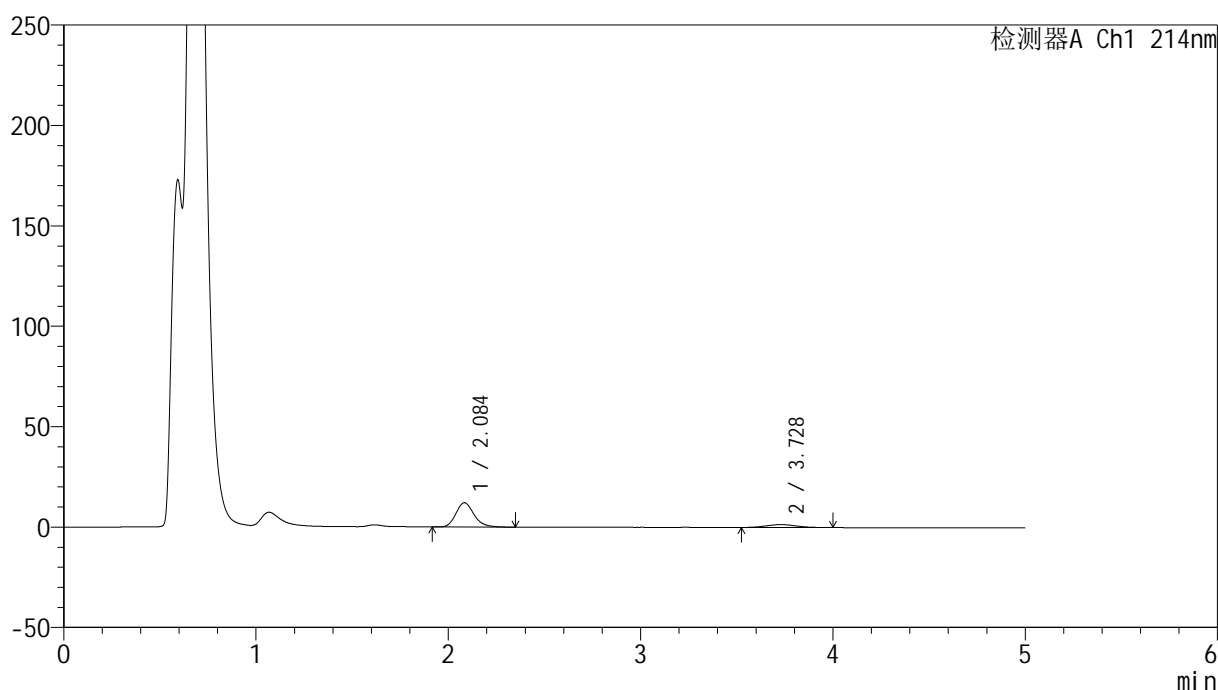
版本号: 6.115

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	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,5 μ m)柱温 :30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-72/25-755-2 - zzp-2024092721p-rcqx-pH4.5jz-1-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: 2-47

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/10/17 18:07:33

处理时间 (V2) : 2024/10/18 11:42:03

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

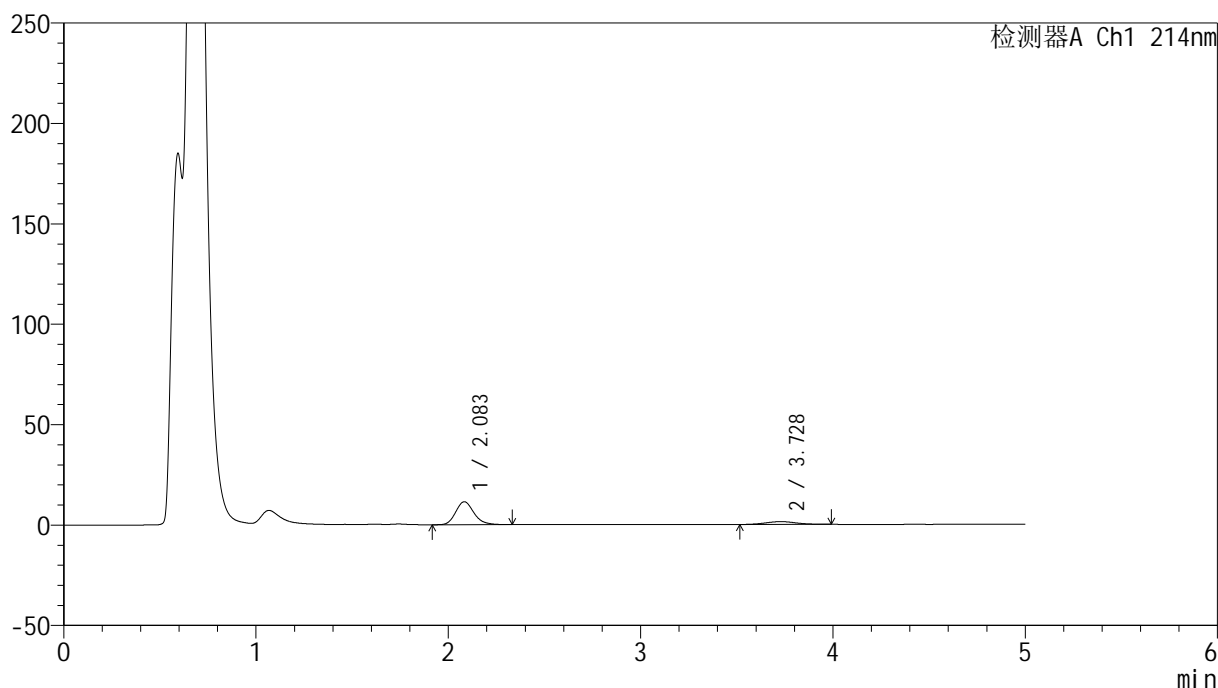
版本号: 6.115

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	75250	83.262	11401	2382	1.185	--
2	3.728	15127	16.738	1378	2712	1.069	7.197
总计		90376	100.000	12779			

图74 依折麦布贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024092721批-pH4.5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 - 0-72/25-756-2 - 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 μ l

进样时间: 2024/10/17 18:13:02

处理时间 (V2) : 2024/10/18 11:42:05

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

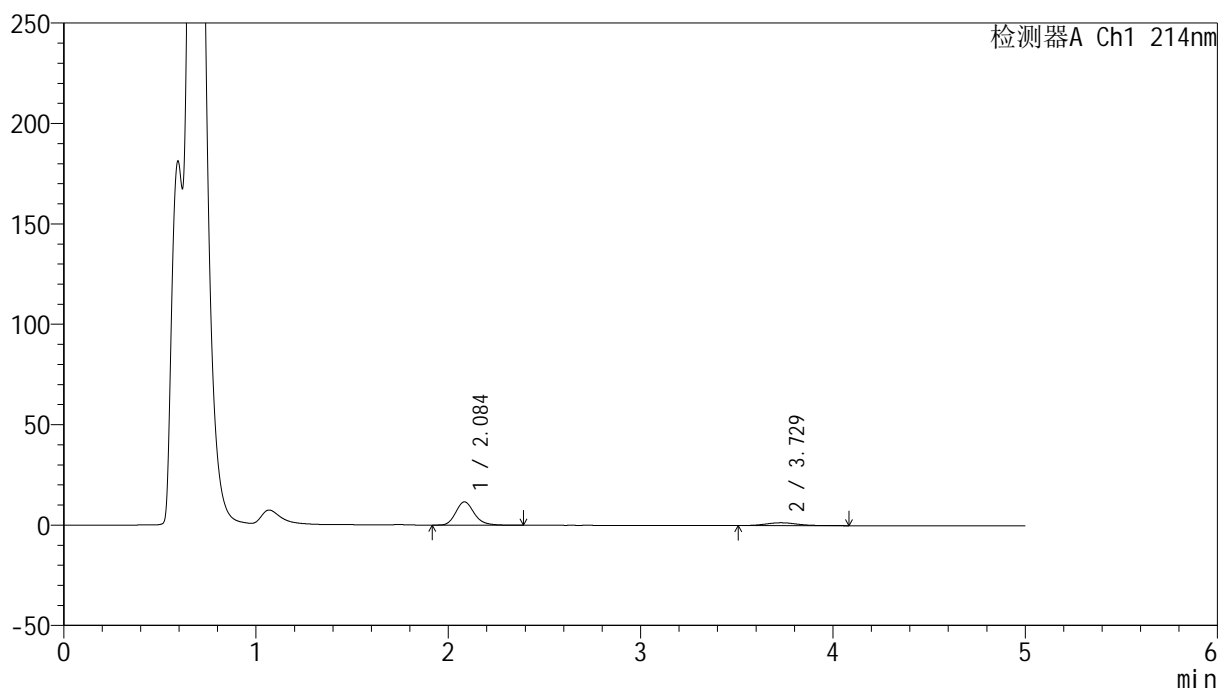
版本号: 6.115

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	2.084	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,5 μ m)柱温:30 $^{\circ}$ C

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

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/10/17 18:18:31

处理时间 (V2): 2024/10/18 11:42:08

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

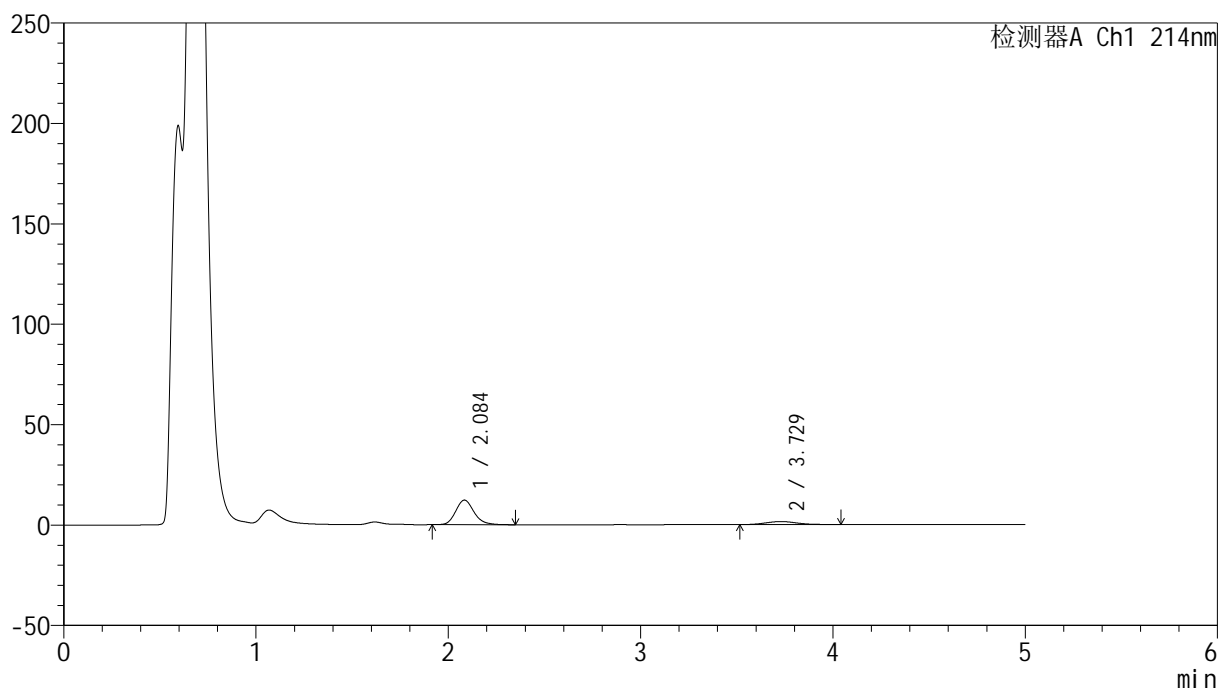
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

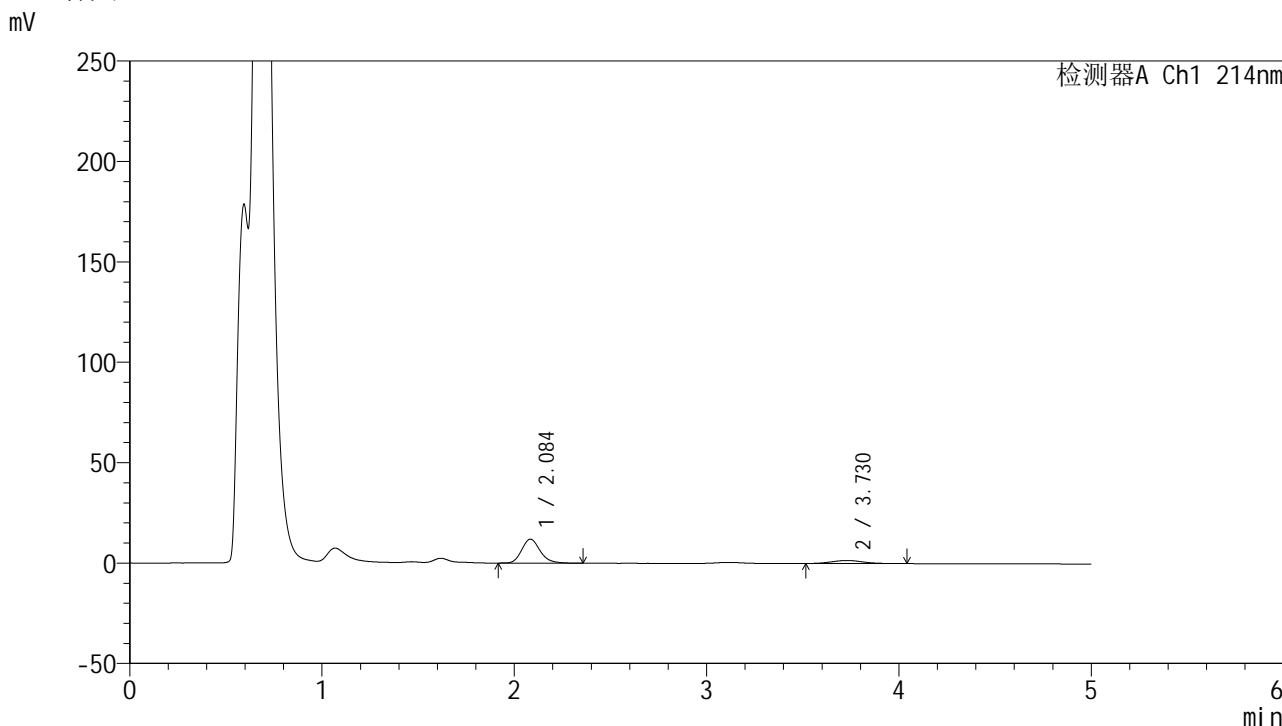
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.084	80653	82.528	12181	2379	1.177	--
2	3.729	17075	17.472	1528	2586	1.120	7.088
总计		97727	100.000	13710			

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,5μm)	流速: 1.2ml/min
柱温 :30°C	波长: 214nm
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	版本号: 6.115
进样体积: 100 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/10/17 18:24:00	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/10/18 11:42:11	
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	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			

图77 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-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°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

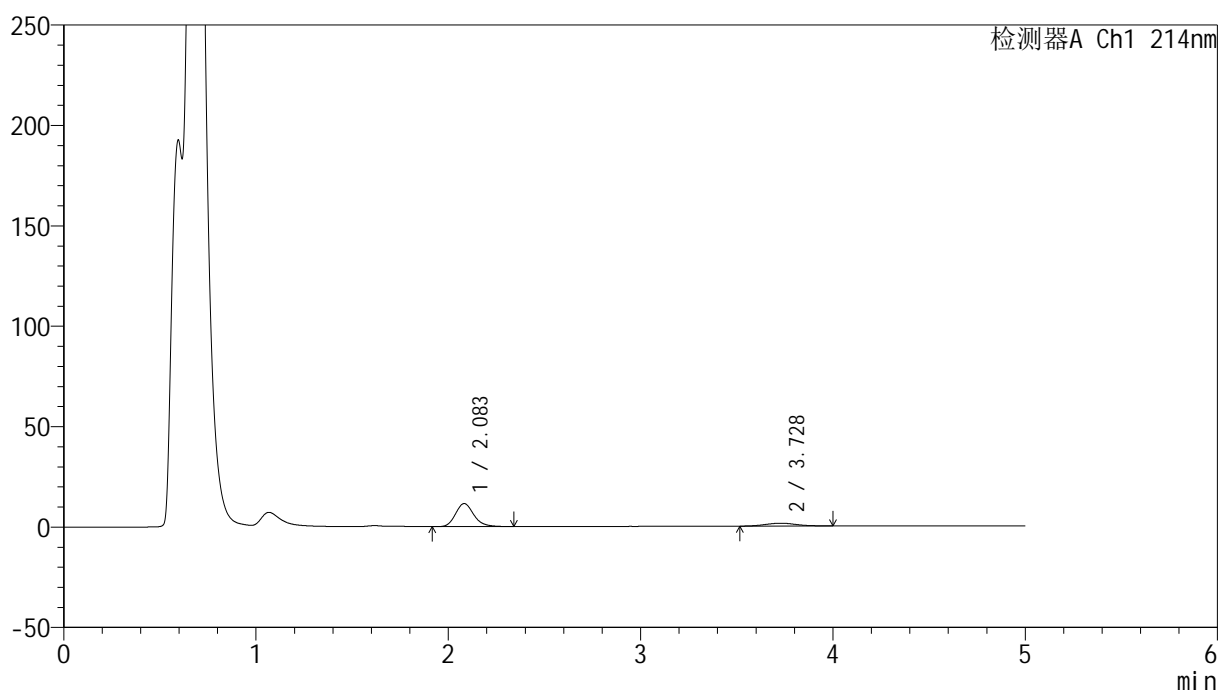
版本号: 6.115

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			

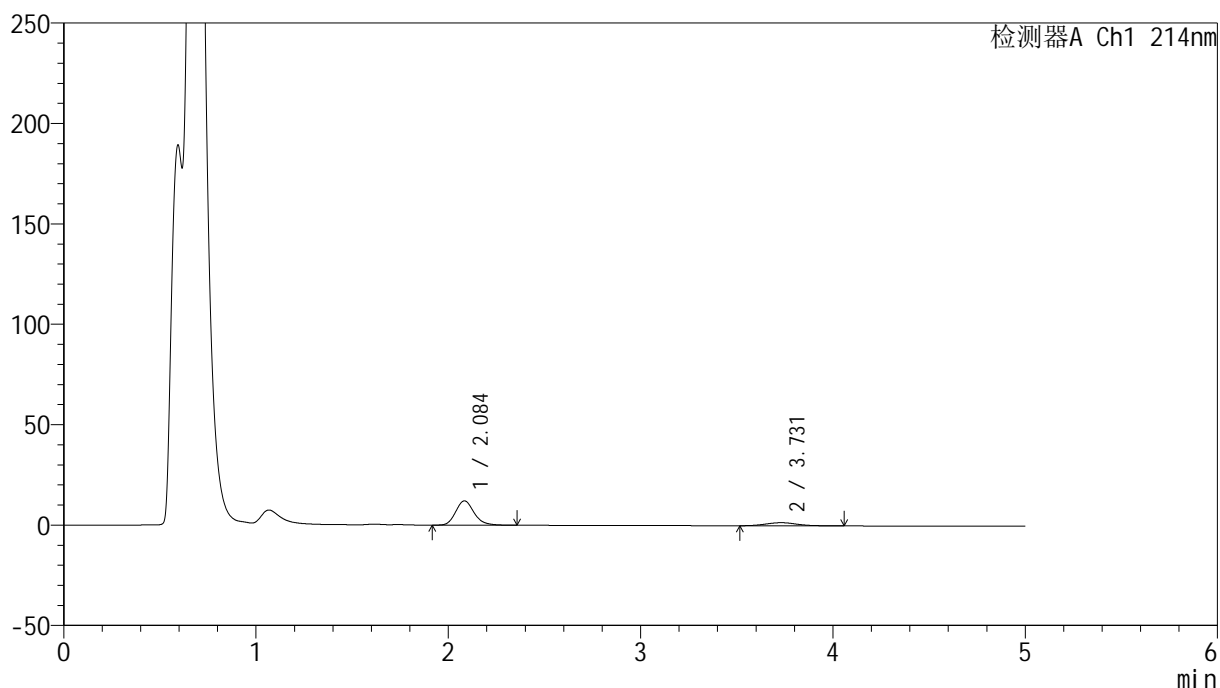
图78 依折麦布贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024092721批-pH4.5介质-浆法-50转-15min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5 μ m) 流速:1.2ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:214nm
 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 版本号:6.115
 进样时间:2024/10/17 18:34:59 实验者:xiechaojun
 处理时间(V2):2024/10/18 11:42:17 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	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			

图79 依折麦布贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092721批-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 - 0-72/25-761-2 - zzp-2024092721p-rcqx-pH4.5jz-1-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: 2-48

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/10/17 18:40:28

处理时间 (V2) : 2024/10/18 11:42:20

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

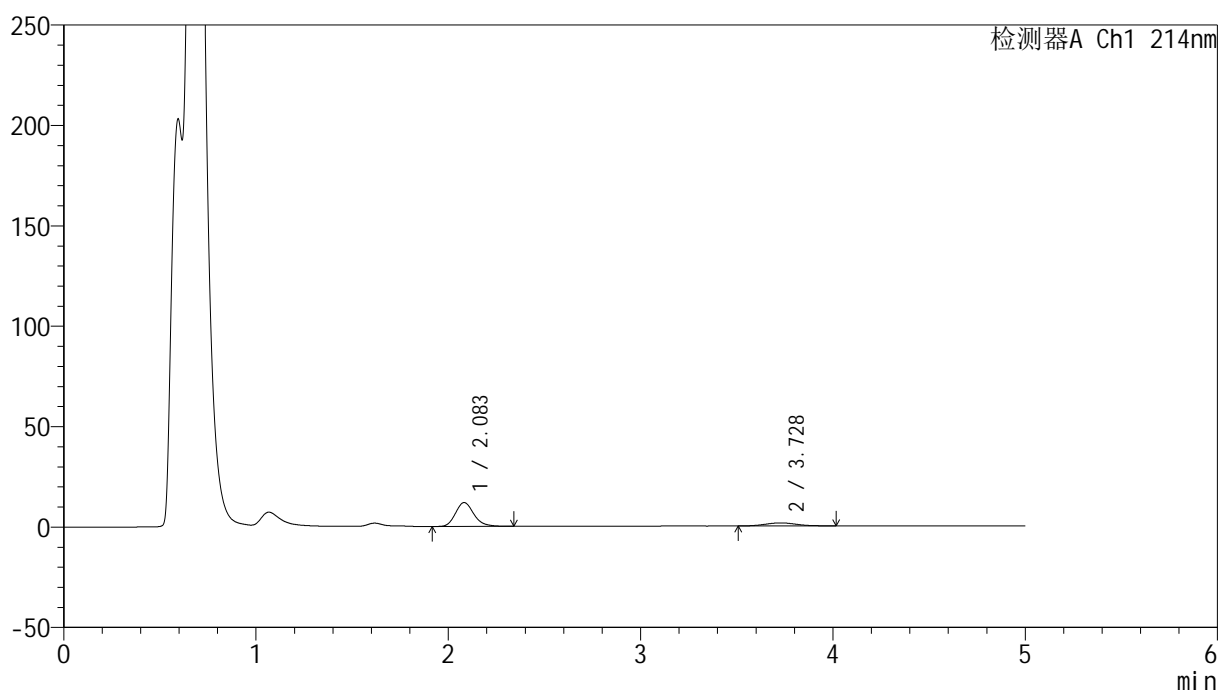
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

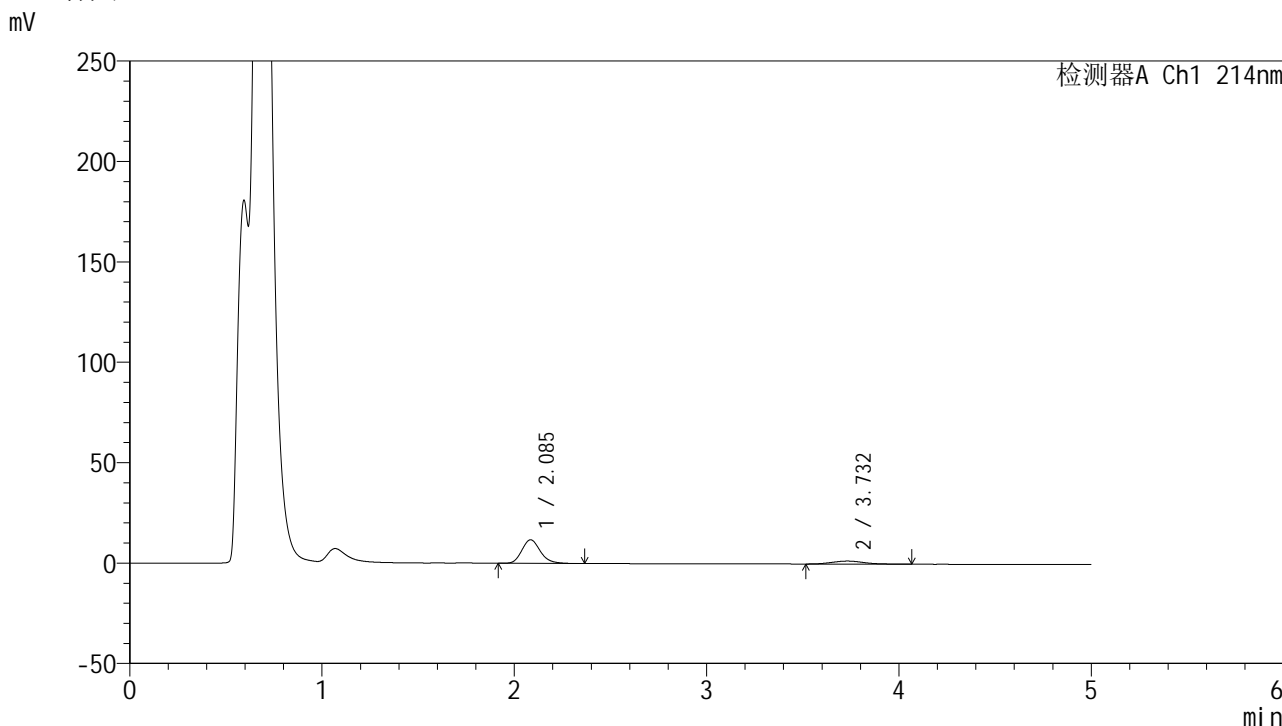
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.083	78706	82.024	11853	2348	1.184	--
2	3.728	17248	17.976	1531	2530	1.098	7.024
总计		95954	100.000	13384			

图80 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-15min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*50mm,5μm)	流速: 1.2ml/min
柱温 :30°C	波长: 214nm
数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-72/25-762-2 - 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

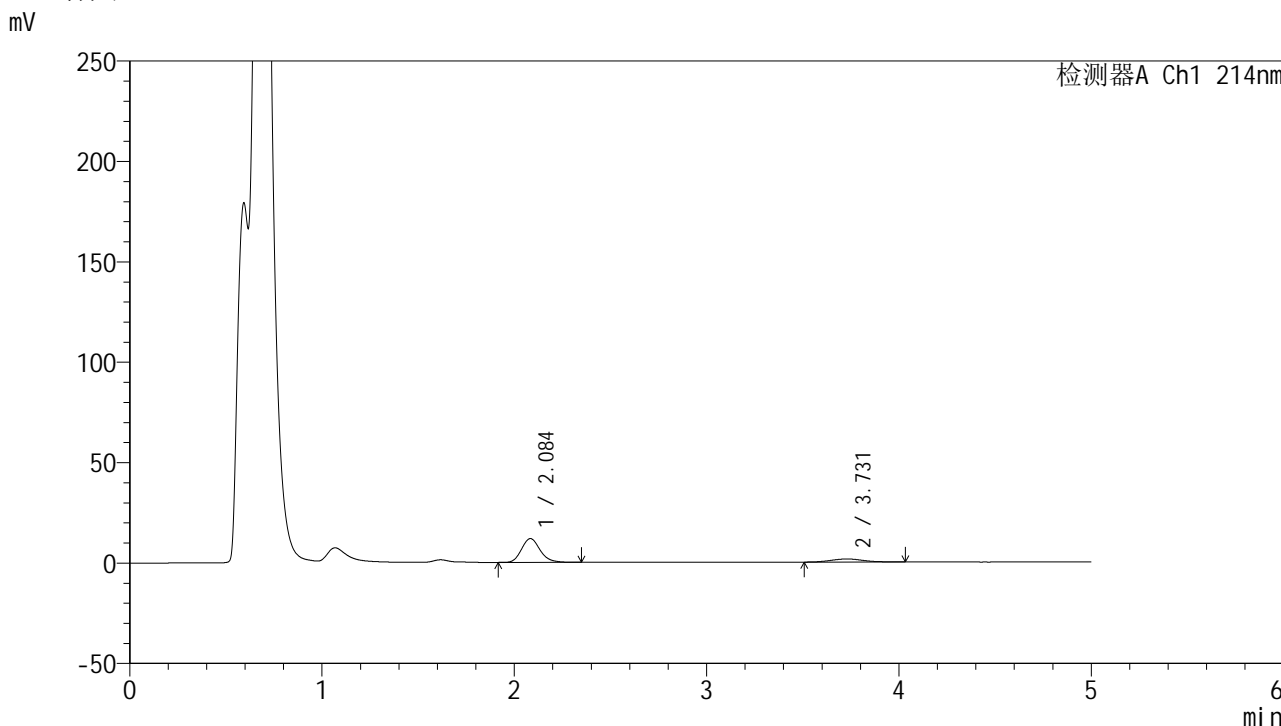
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.085	78346	81.983	11696	2312	1.182	--
2	3.732	17218	18.017	1499	2435	1.134	6.920
总计		95564	100.000	13195			

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-桨法-50转-20min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,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
 进样体积: 100 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/17 18:51:28 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/18 11:42:25 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	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

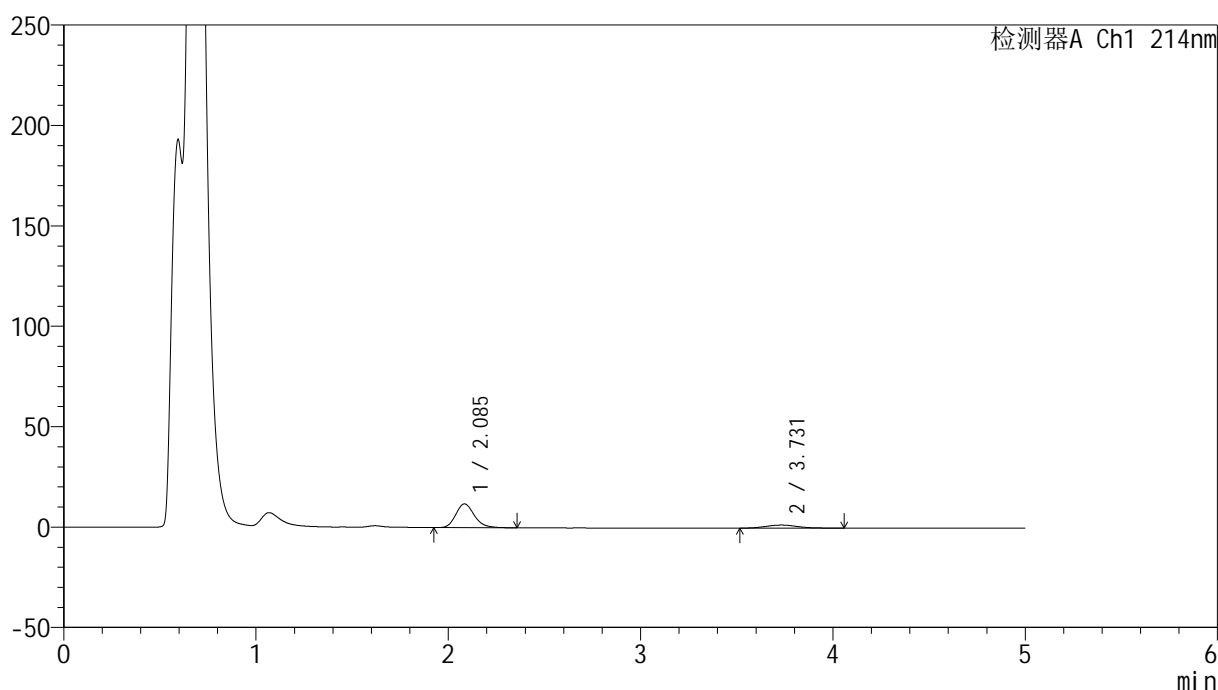
版本号: 6.115

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-桨法-50转-20min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-72/25-765-2 - 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

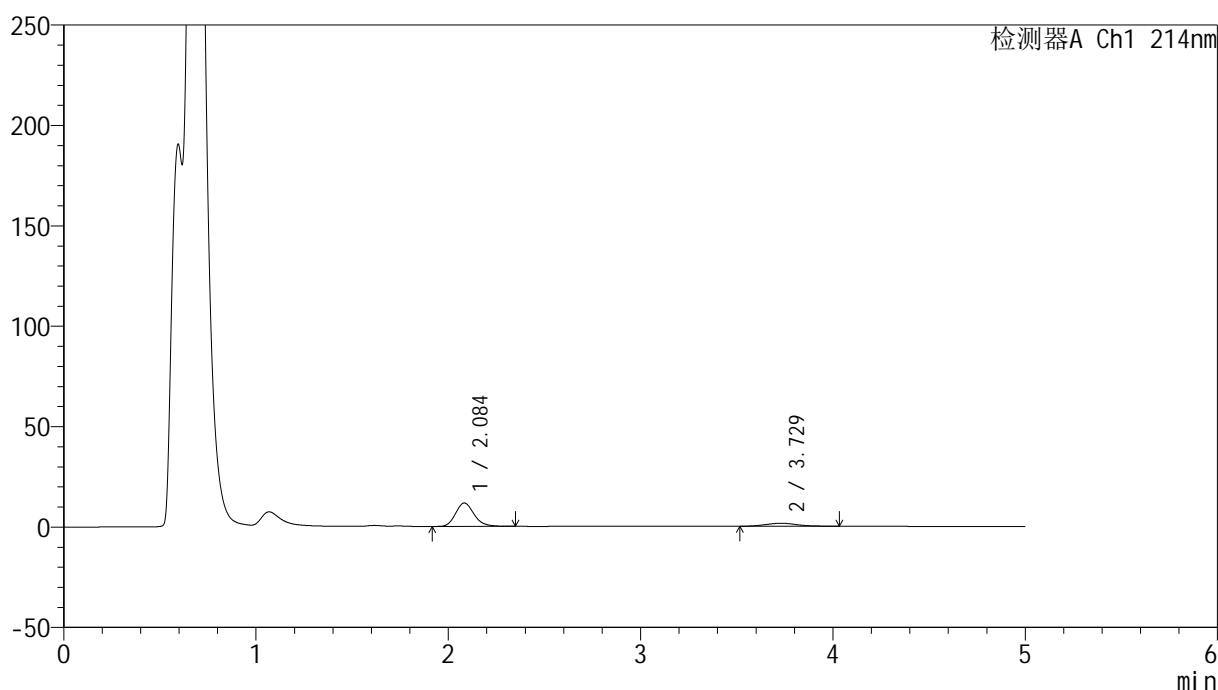
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

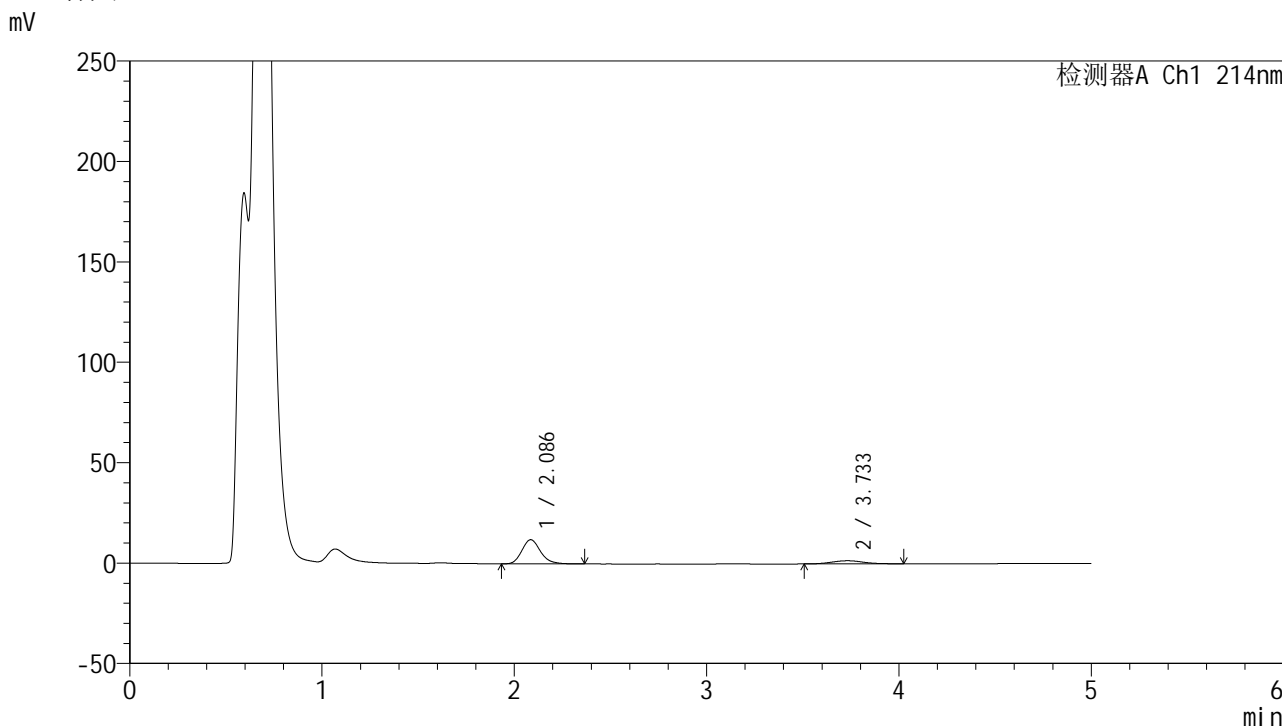
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.084	78004	82.140	11612	2300	1.180	--
2	3.729	16961	17.860	1484	2450	1.127	6.926
总计		94965	100.000	13096			

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-桨法-50转-20min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-72/25-767-2 - 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

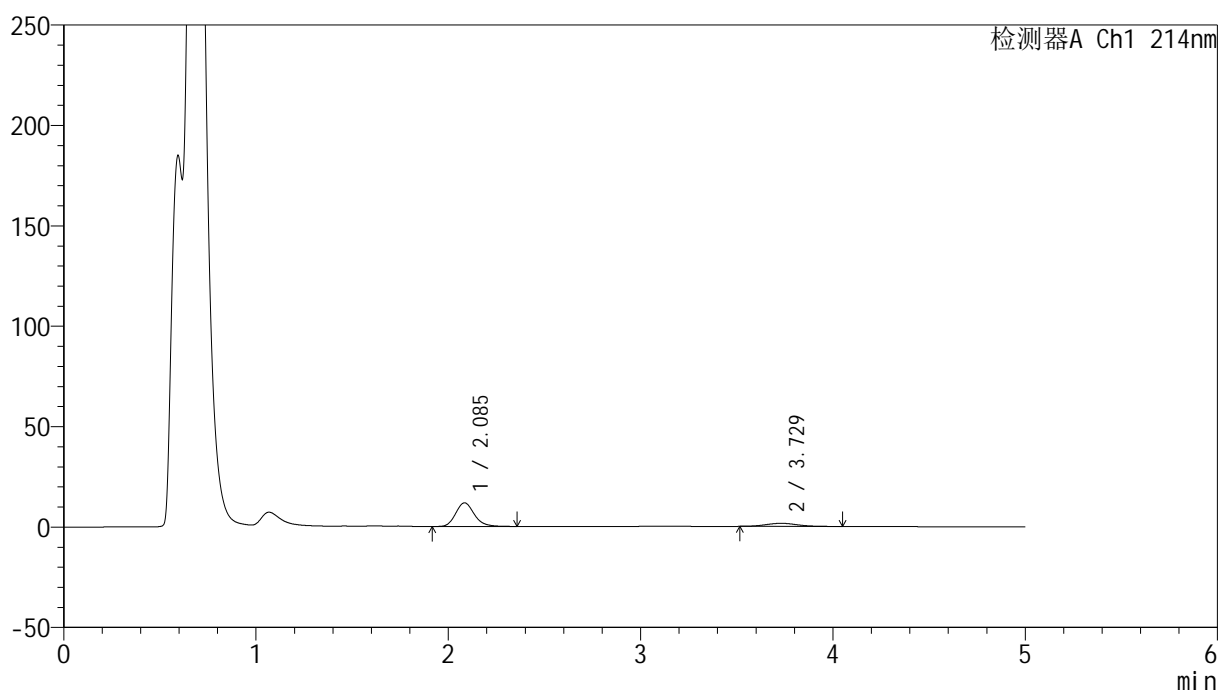
版本号: 6.115

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-桨法-50转-20min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-72/25-768-2 - 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 μ l

进样时间: 2024/10/17 19:18:56

处理时间 (V2): 2024/10/18 11:42:39

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

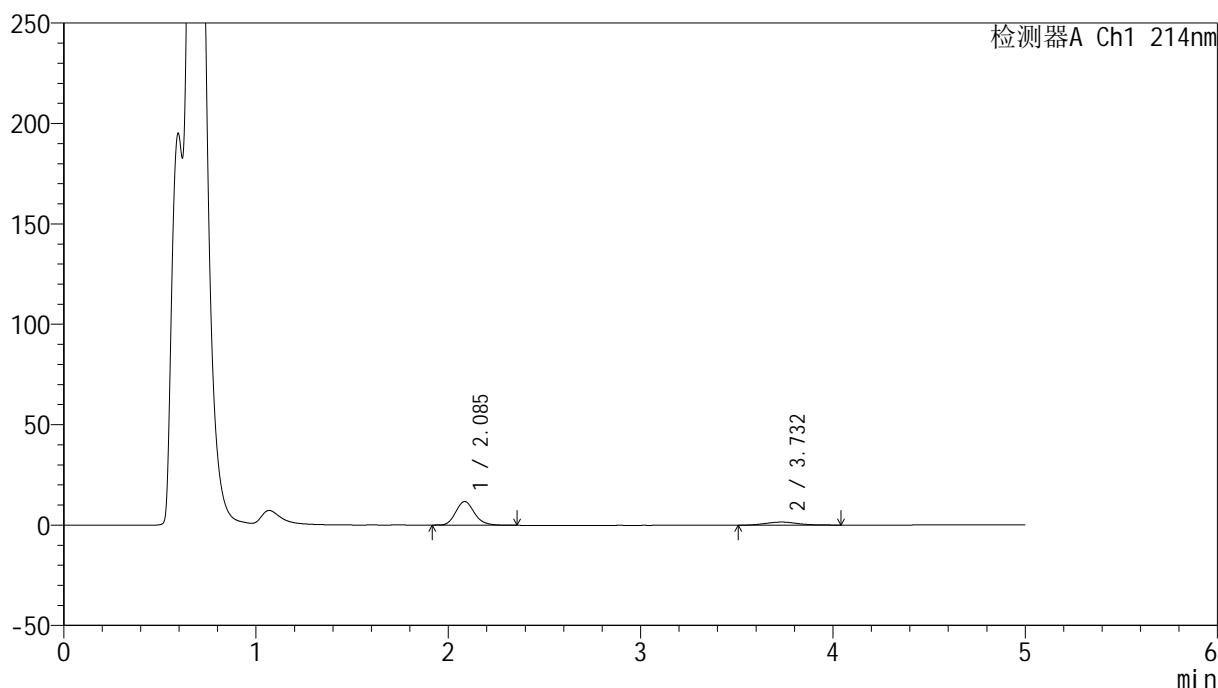
版本号: 6.115

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	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

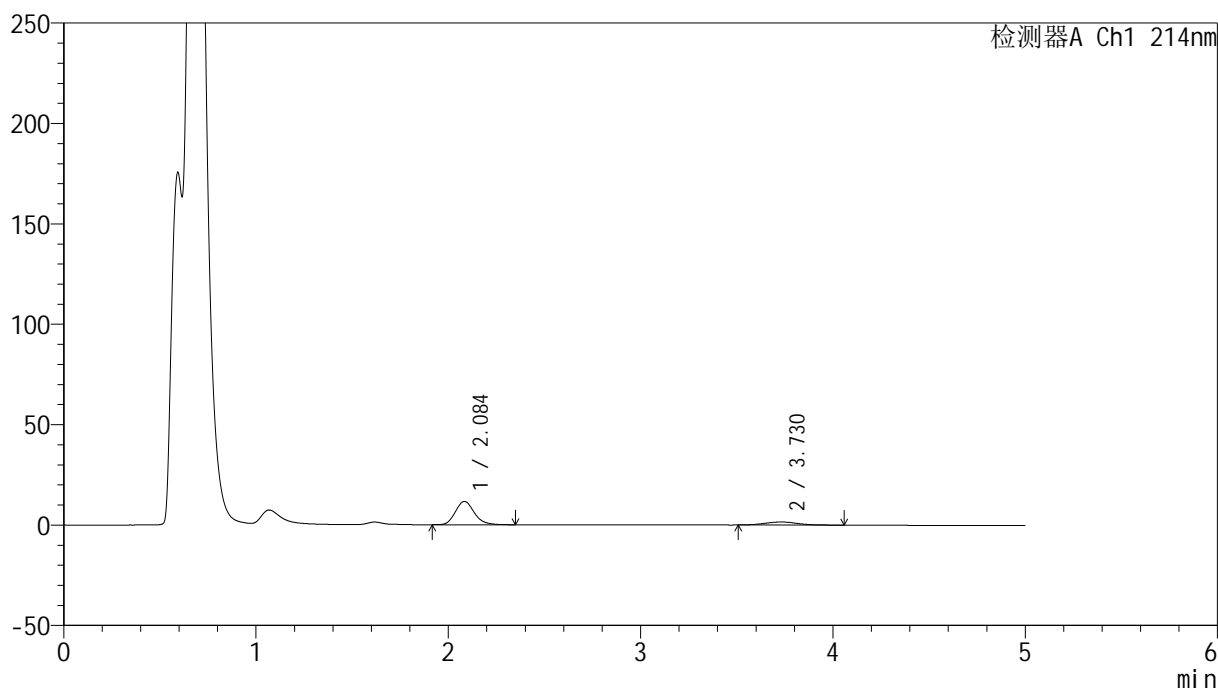
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

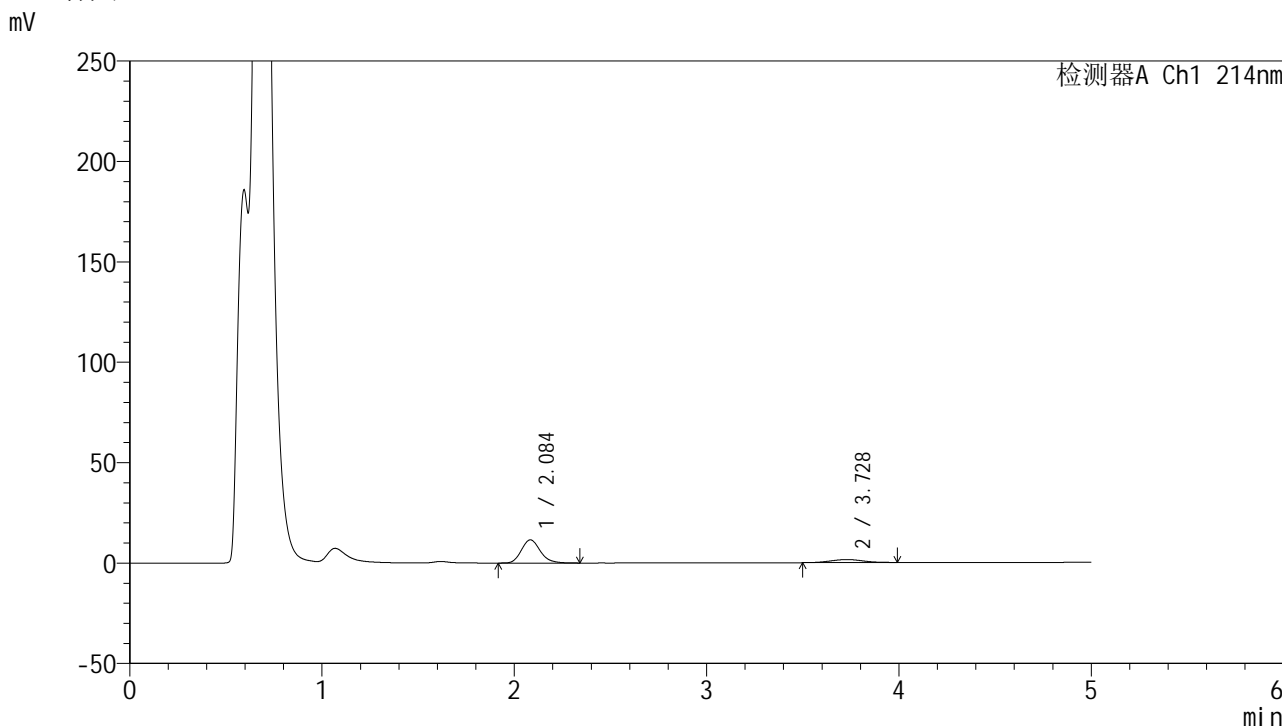
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.084	79347	81.507	11563	2203	1.170	--
2	3.730	18003	18.493	1530	2350	1.121	6.783
总计		97350	100.000	13093			

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-桨法-50转-30min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*50mm,5μm)	流速: 1.2ml/min
柱温 :30°C	波长: 214nm
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	版本号: 6.115
进样体积: 100 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/10/17 19:29:56	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/10/18 11:42:45	
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	2.084	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-桨法-50转-30min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-72/25-771-2 - zzp-2024092721p-rcqx-pH4.5jz-1-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: 2-32

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/10/17 19:35:25

处理时间 (V2) : 2024/10/18 11:42:48

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

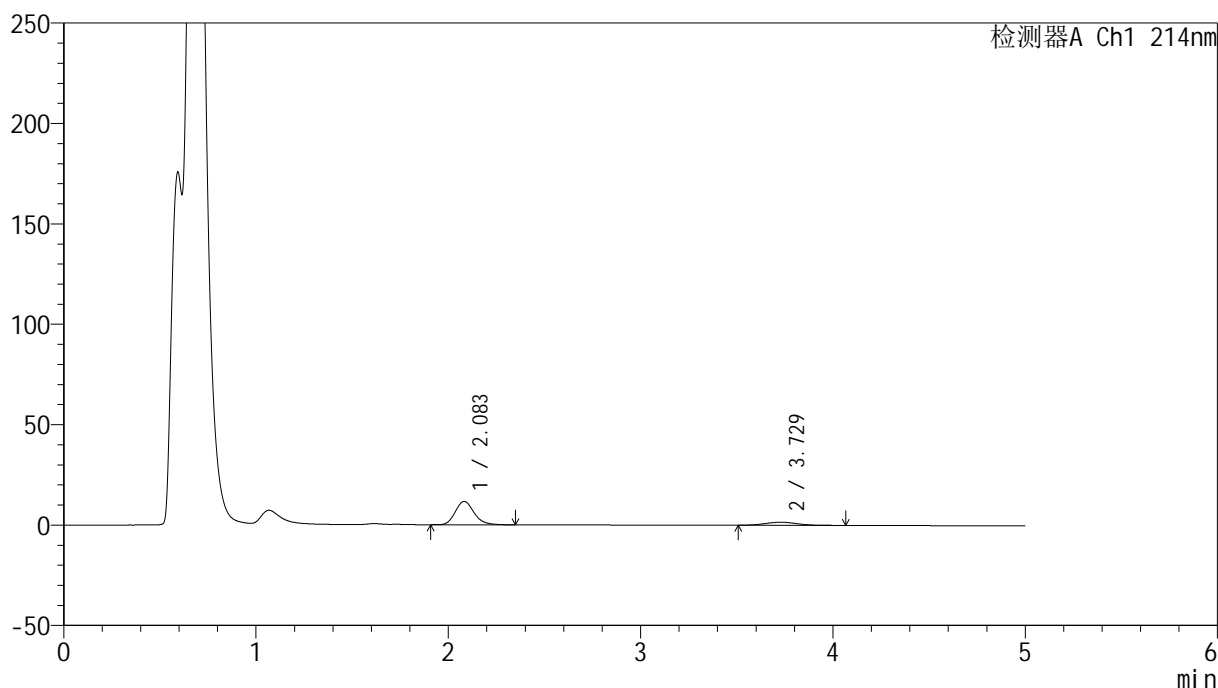
版本号: 6.115

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	2.083	78938	81.641	11622	2239	1.182	--
2	3.729	17751	18.359	1539	2421	1.106	6.871
总计		96689	100.000	13161			

图90 依折麦布贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024092721批-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 - 0-72/25-772-2 - 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

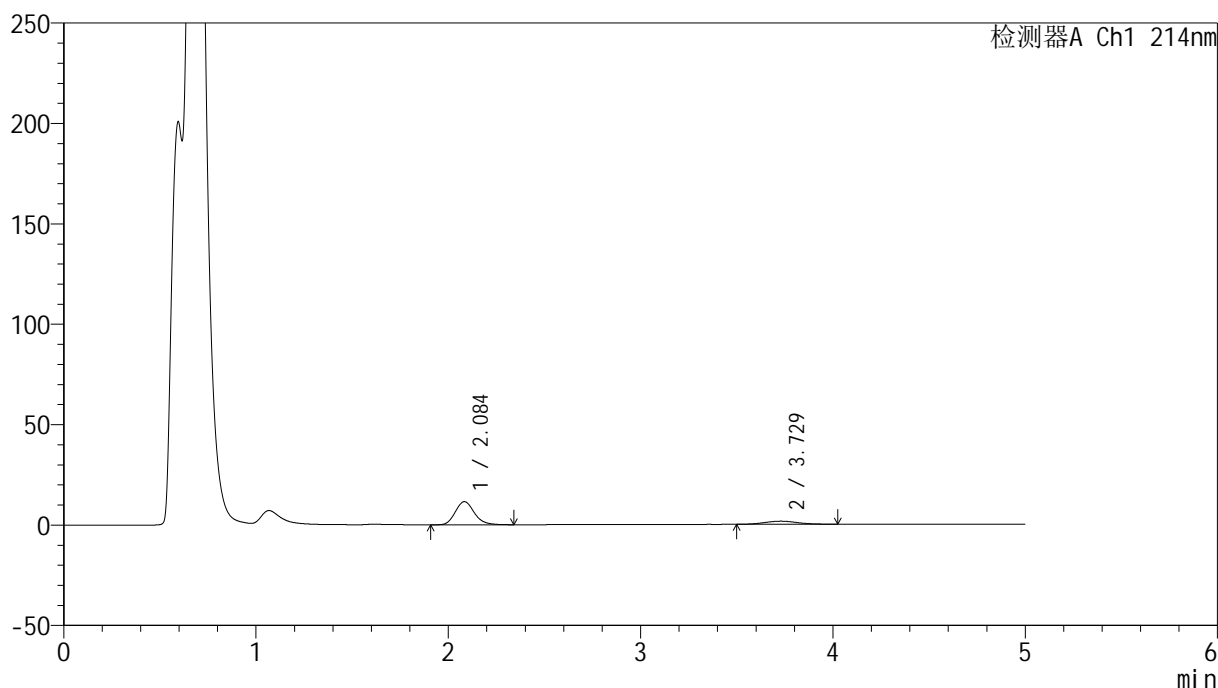
版本号: 6.115

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			

图91 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 - 0-72/25-773-2 - 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 μ l

进样时间: 2024/10/17 19:46:24

处理时间 (V2) : 2024/10/18 11:42:53

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

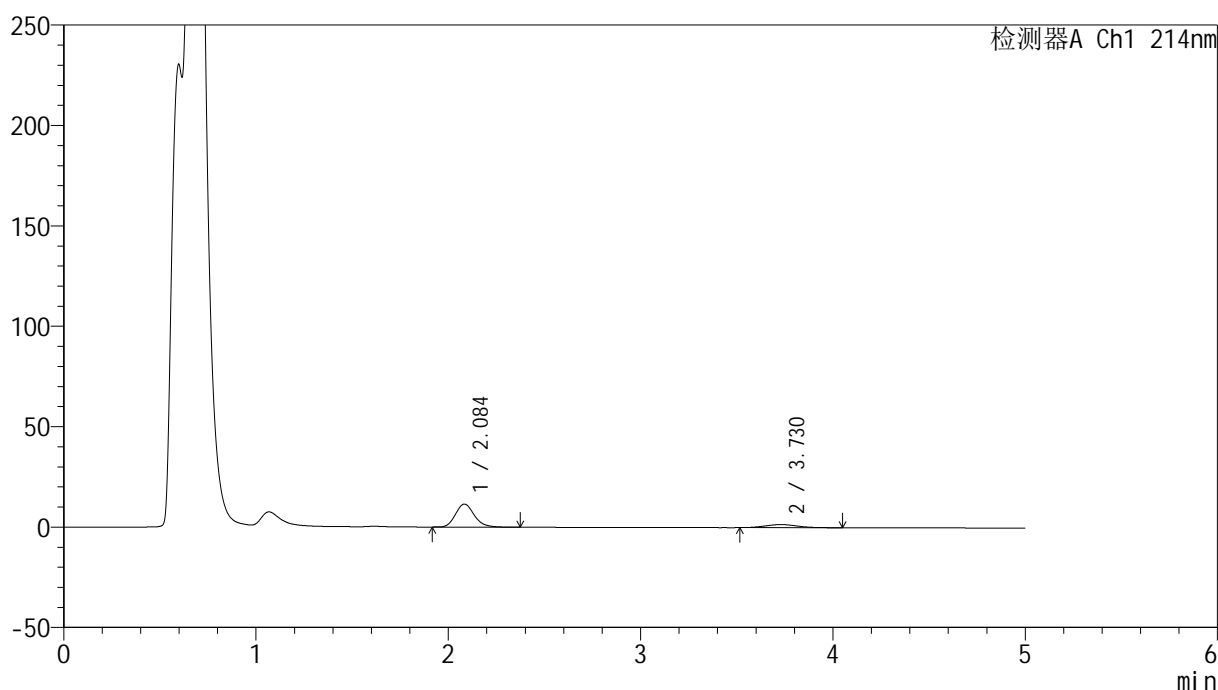
版本号: 6.115

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	2.084	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-桨法-50转-30min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-72/25-775-2 - 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

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/10/17 19:57:24

处理时间 (V2): 2024/10/18 11:42:59

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

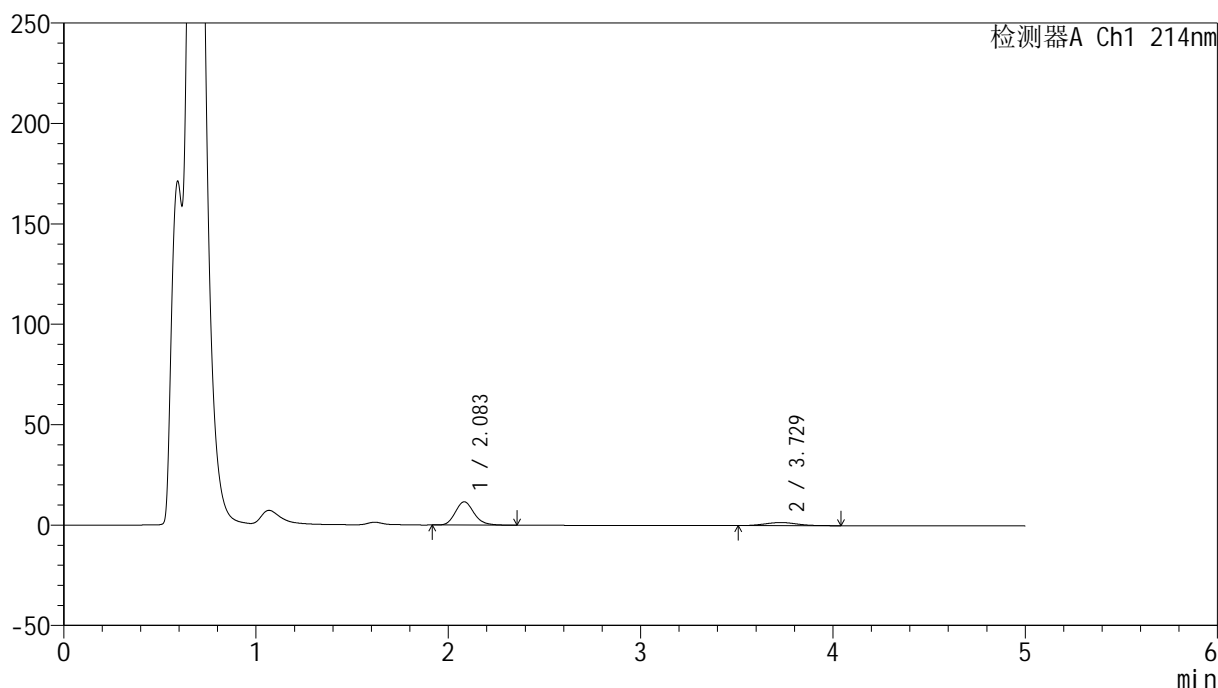
版本号: 6.115

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	2.083	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-桨法-50转-45min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-72/25-776-2 - 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

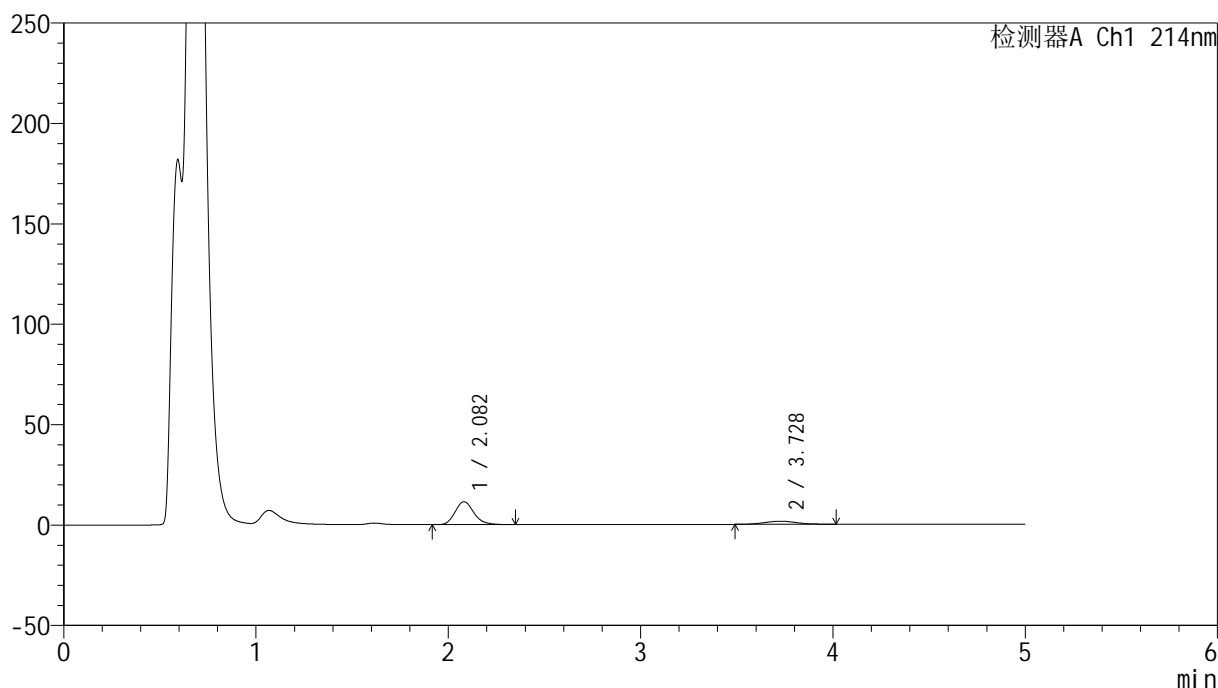
版本号: 6.115

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			

图95 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,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

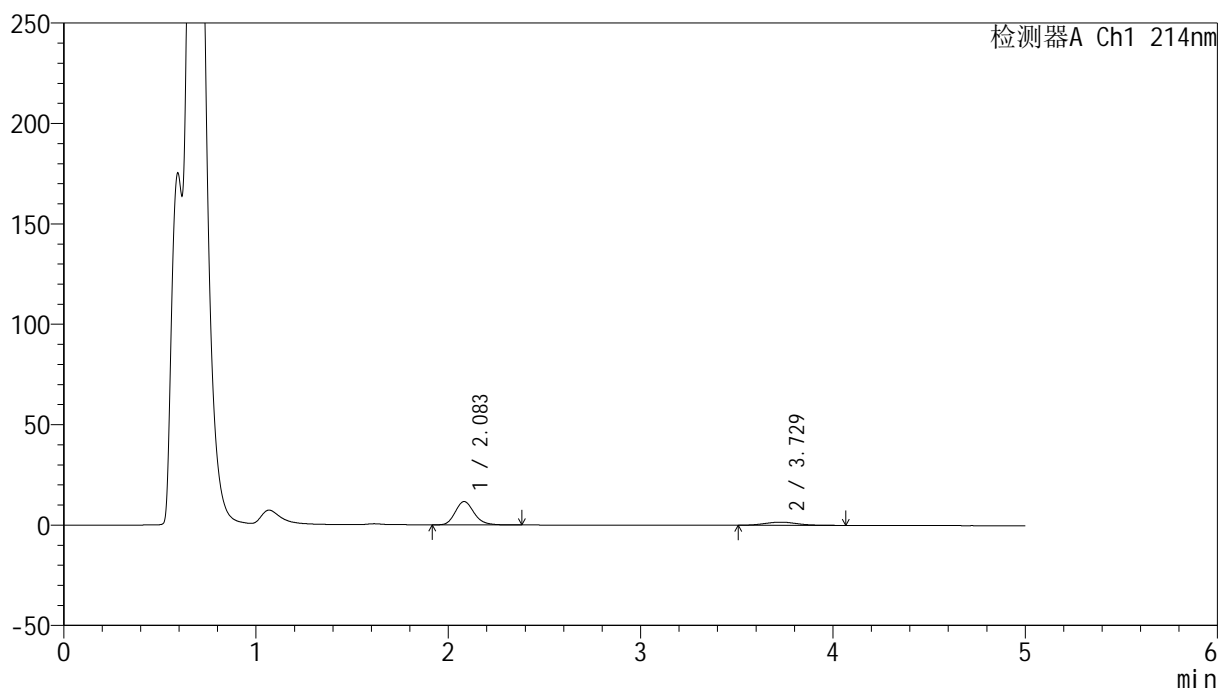
版本号: 6.115

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-桨法-50转-45min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-72/25-778-2 - 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

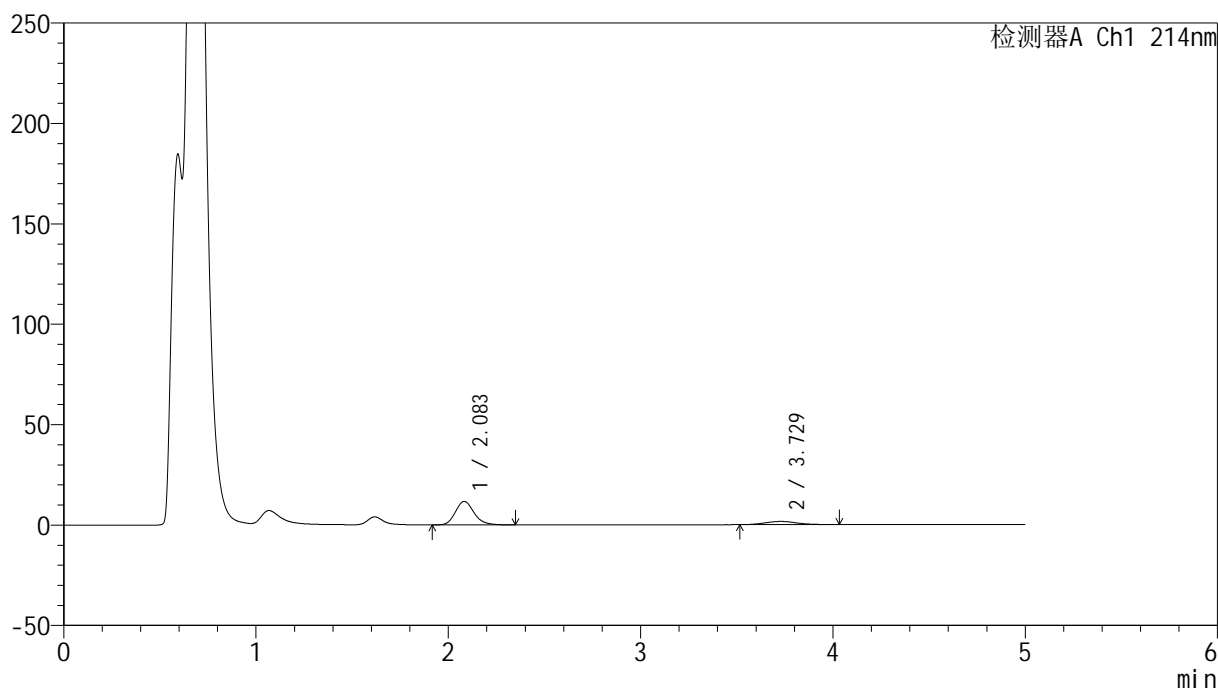
版本号: 6.115

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

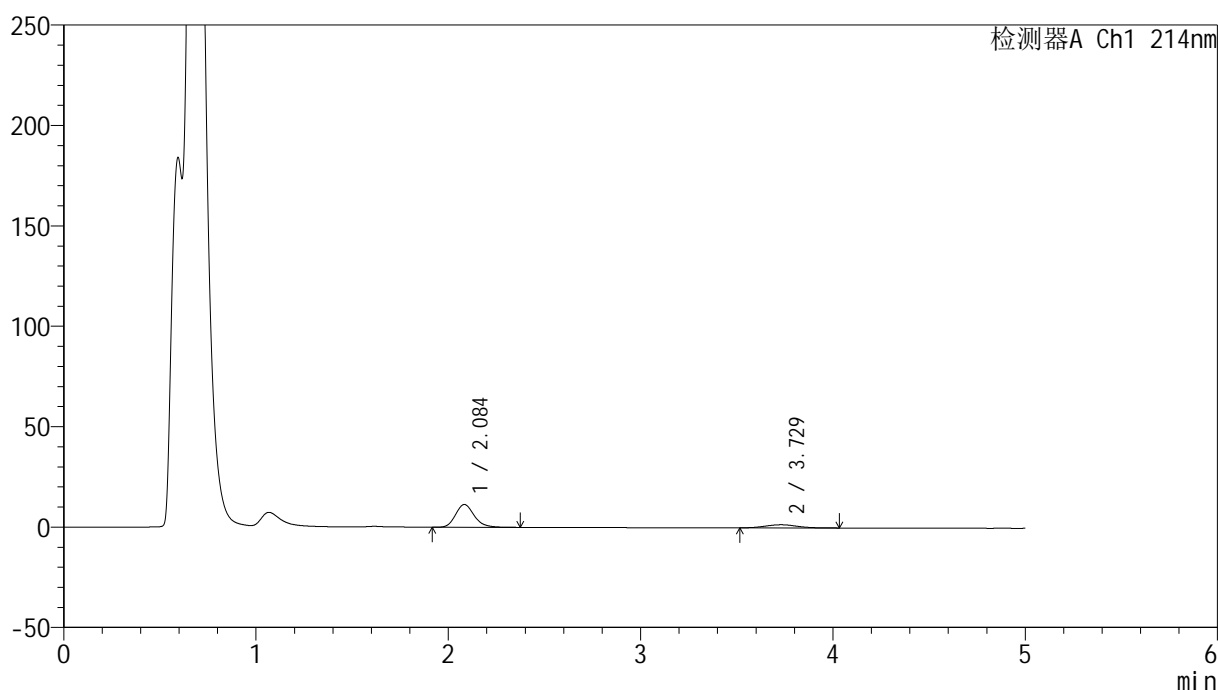
版本号: 6.115

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			

图98 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,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

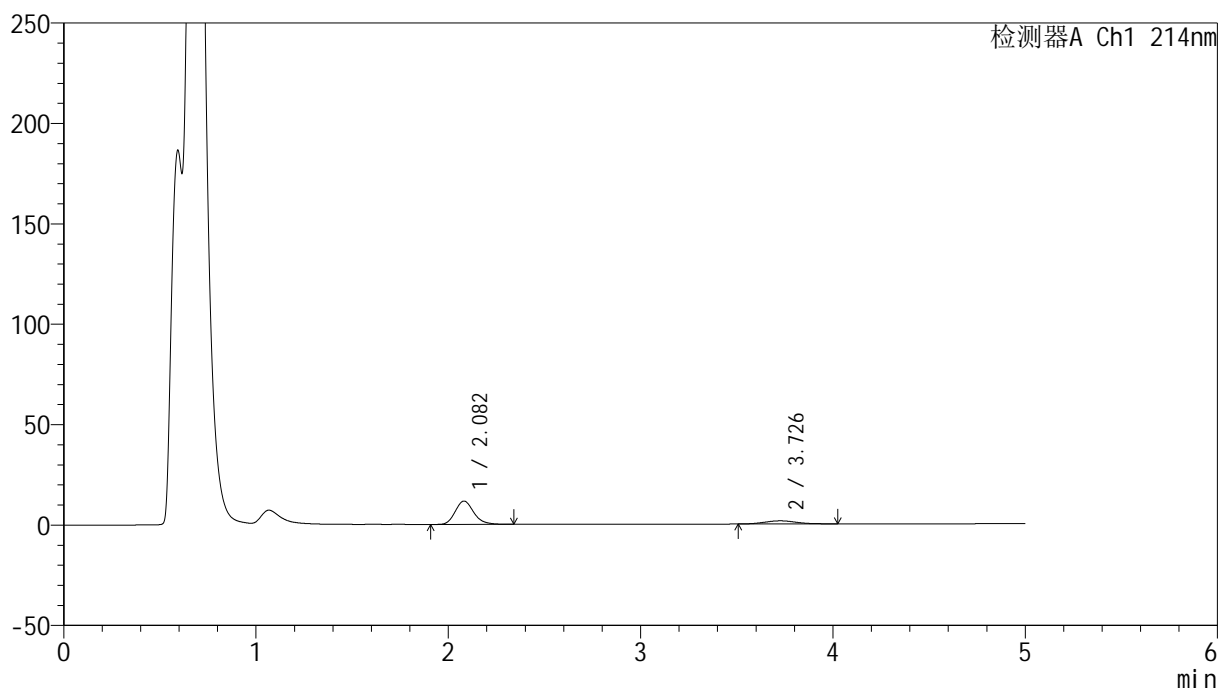
版本号: 6.115

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

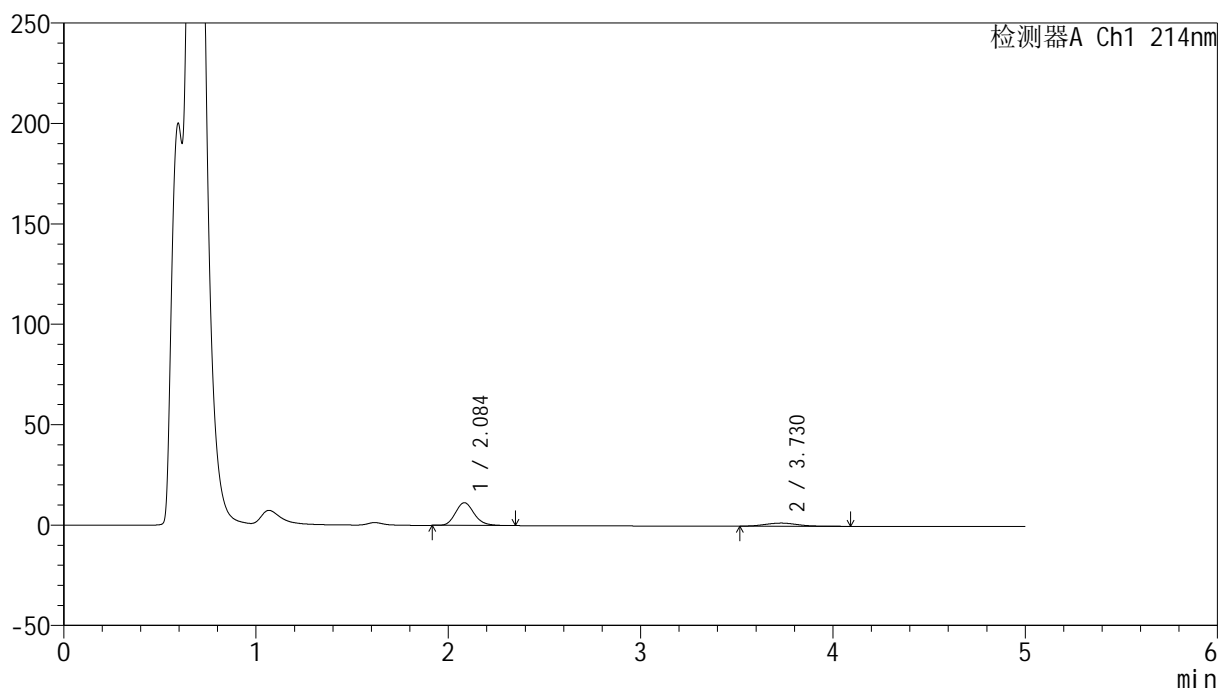
版本号: 6.115

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,5 μ m)柱温:30 $^{\circ}$ C

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

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/10/17 20:35:52

处理时间 (V2): 2024/10/18 11:43:19

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

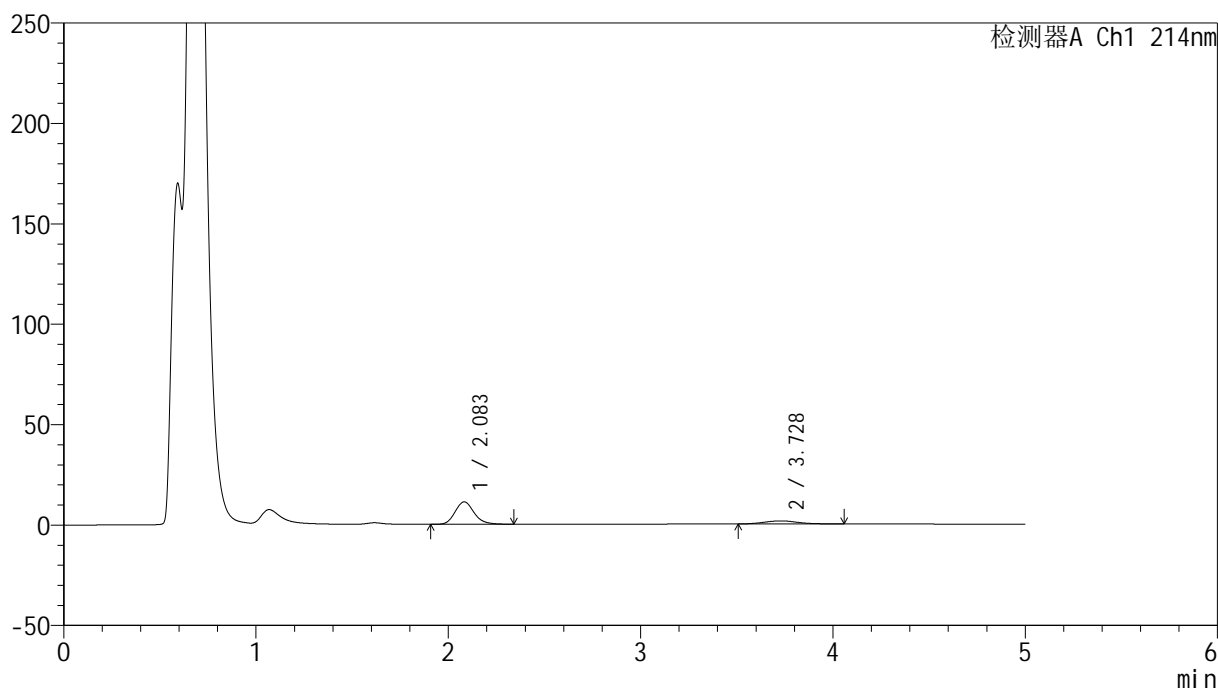
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

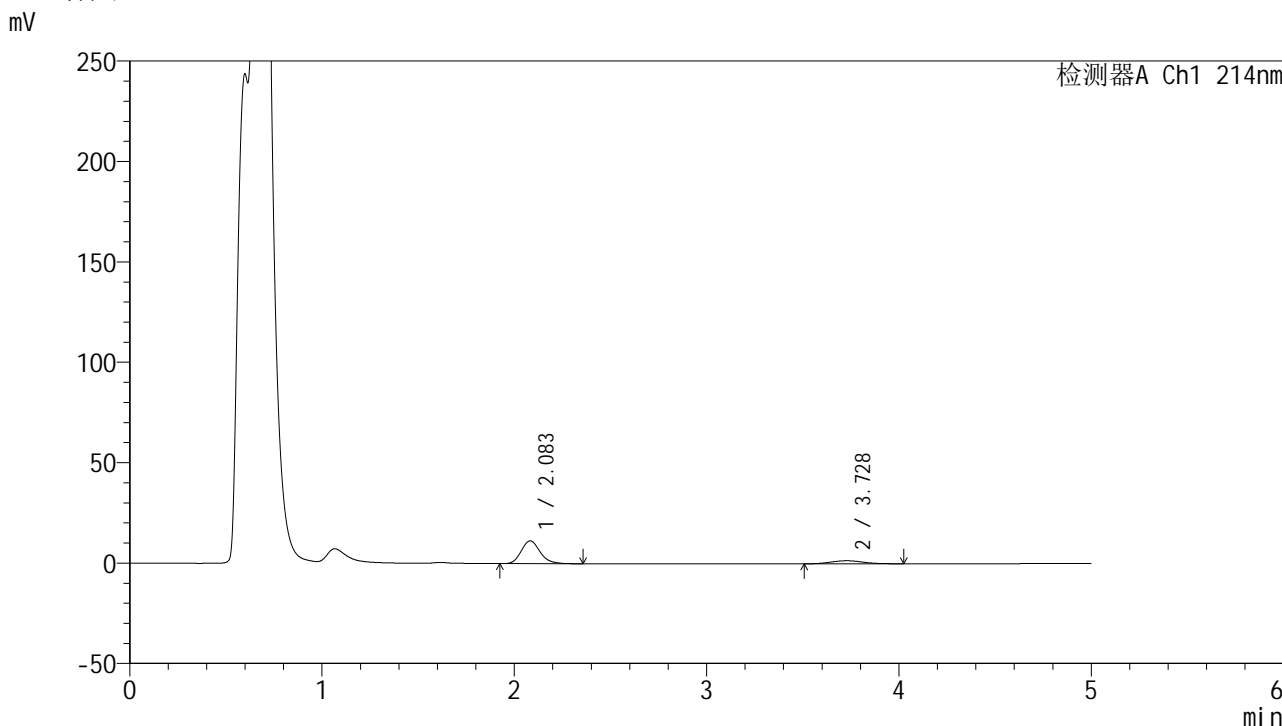
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.083	76530	80.692	11140	2184	1.169	--
2	3.728	18312	19.308	1535	2247	1.120	6.676
总计		94842	100.000	12674			

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,5μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温:30°C 波长: 214nm
 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 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/17 20:41:21 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/18 11:43:21 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	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,5 μ m)柱温:30 $^{\circ}$ C

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

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/10/17 20:46:51

处理时间 (V2): 2024/10/18 11:43:24

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

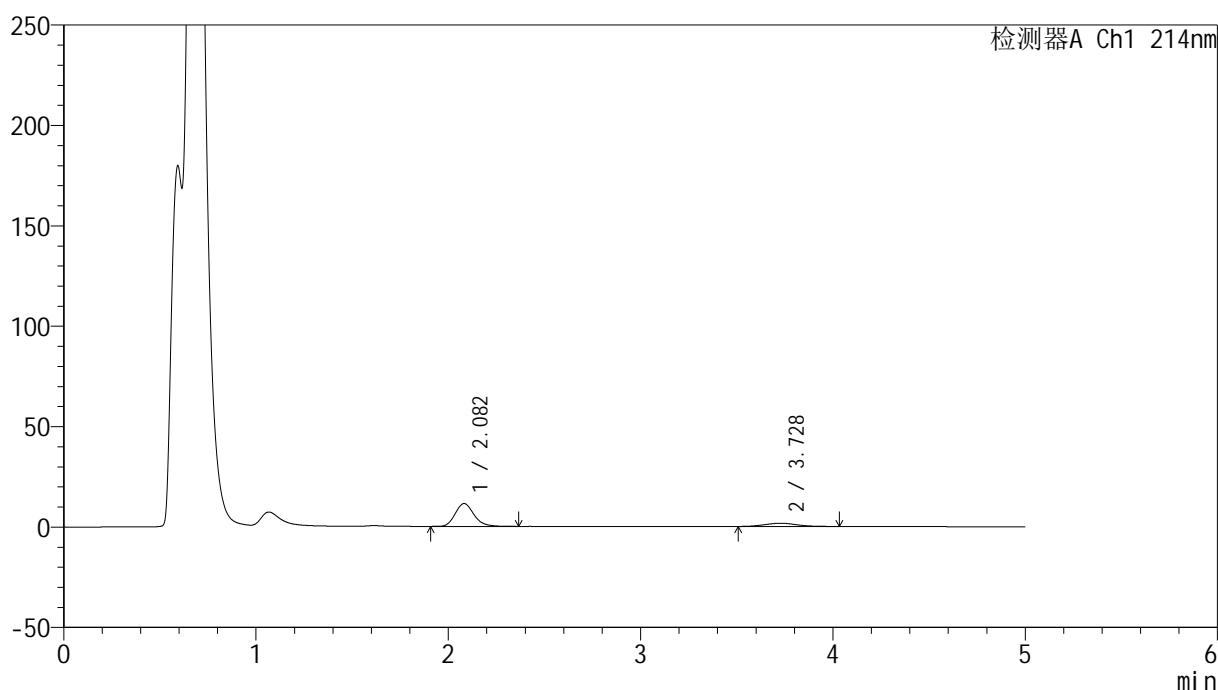
版本号: 6.115

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	2.082	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-桨法-50转-60min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-72/25-785-2 - zzp-2024092721p-rcqx-pH4.5jz-1-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: 2-52

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/10/17 20:52:20

处理时间 (V2) : 2024/10/18 11:43:27

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

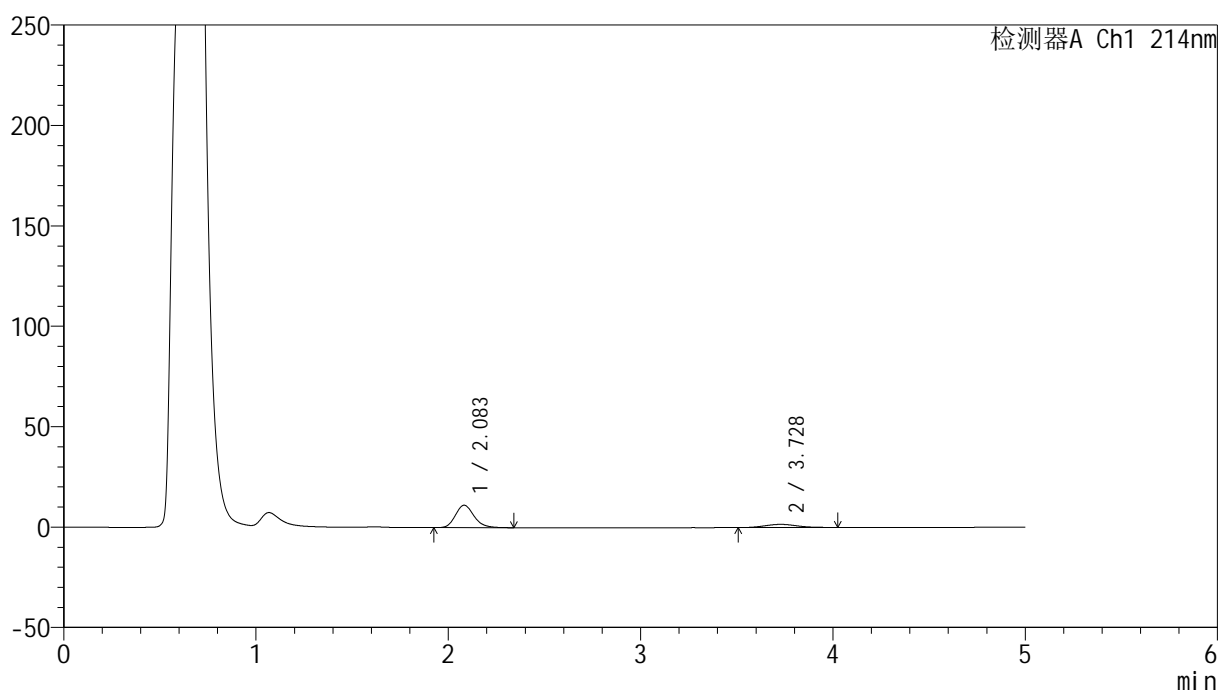
版本号: 6.115

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	74793	80.389	11129	2281	1.185	--
2	3.728	18246	19.611	1584	2390	1.130	6.862
总计		93038	100.000	12712			

图104 依折麦布贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024092721批-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 - 0-72/25-786-2 - 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

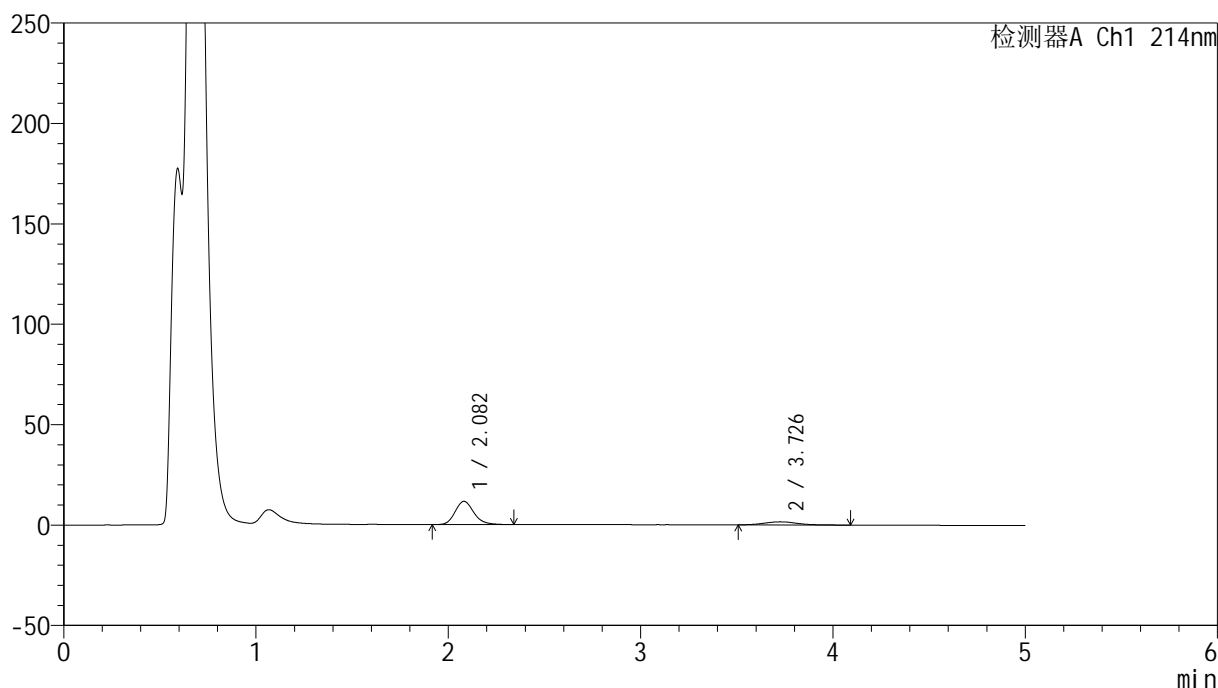
版本号: 6.115

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,5 μ m)柱温:30 $^{\circ}$ C

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

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/10/17 21:03:21

处理时间 (V2): 2024/10/18 11:43:33

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

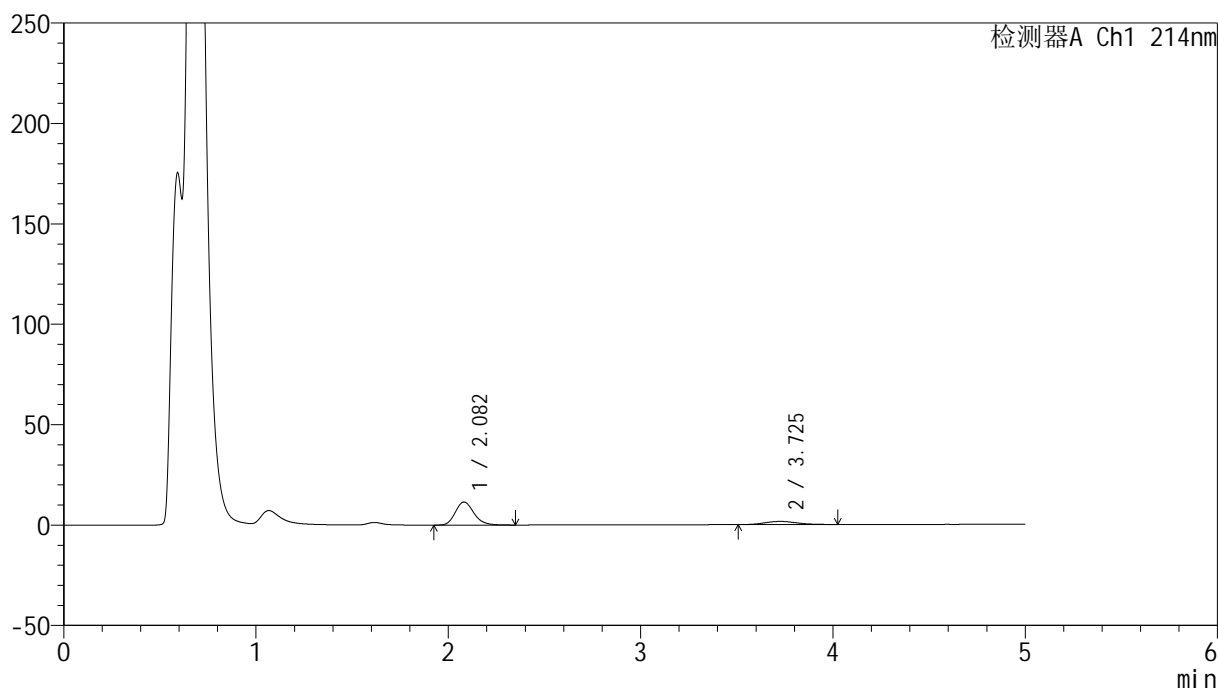
版本号: 6.115

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	2.082	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

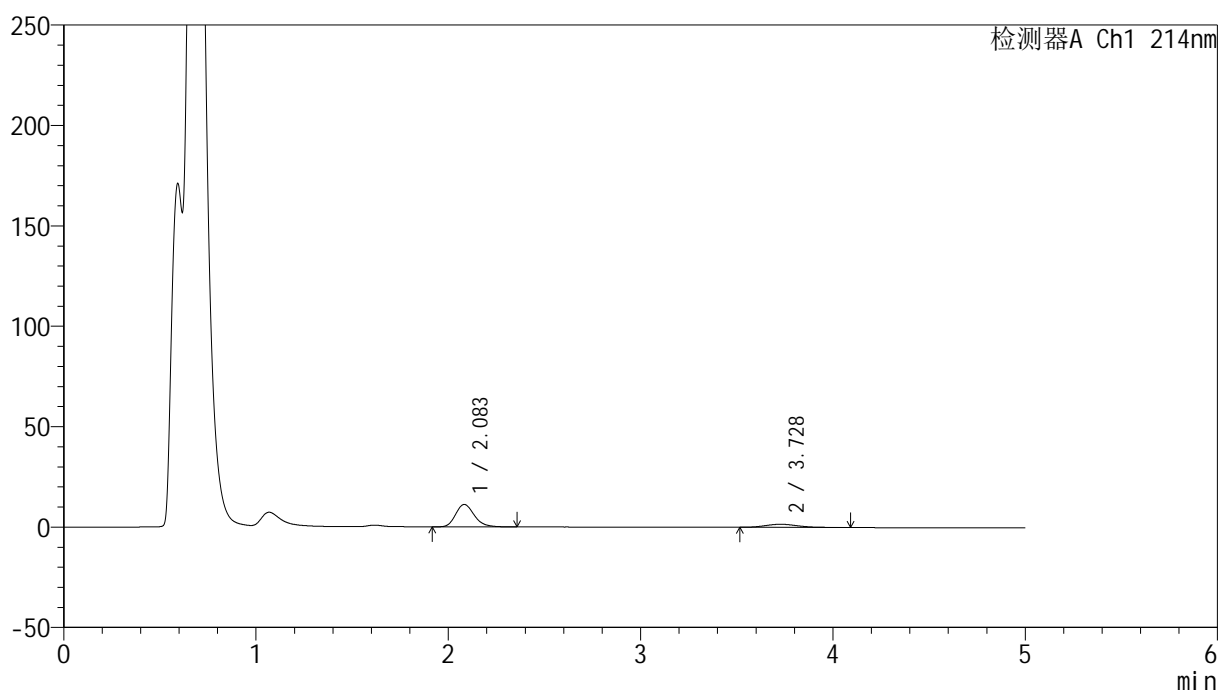
版本号: 6.115

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

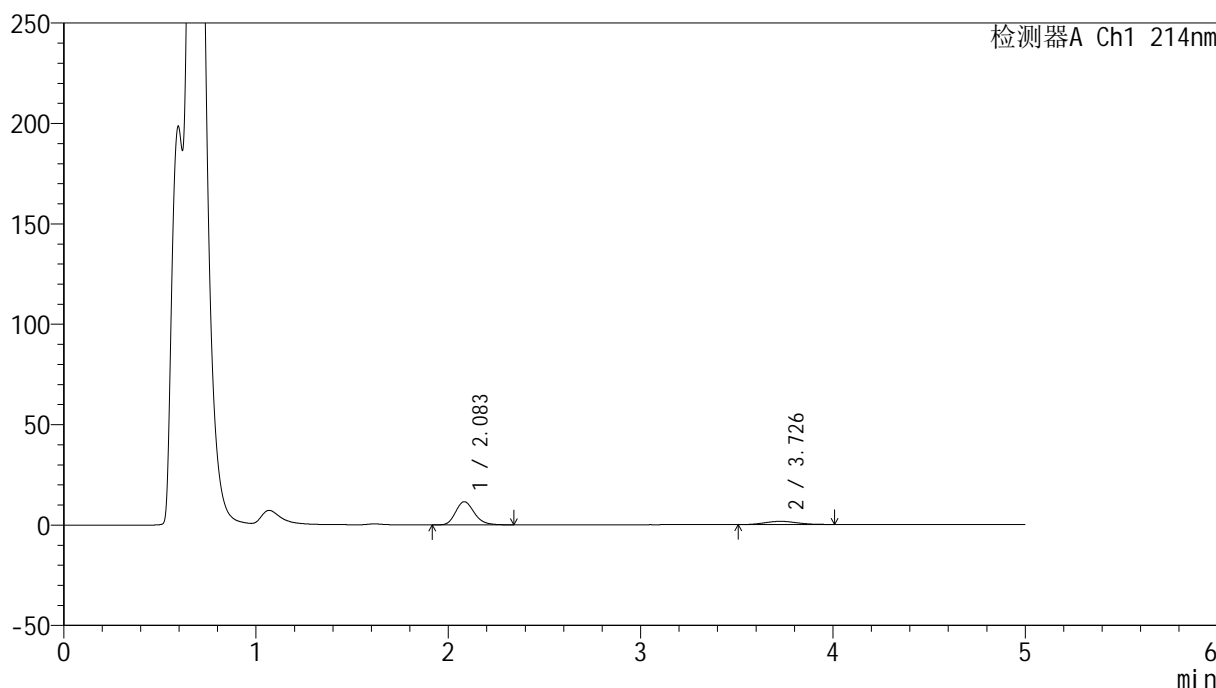
SMF-387

<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 - 0-72/25-789-2 - 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 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/17 21:14:20 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/18 11:43:39 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	2.083	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

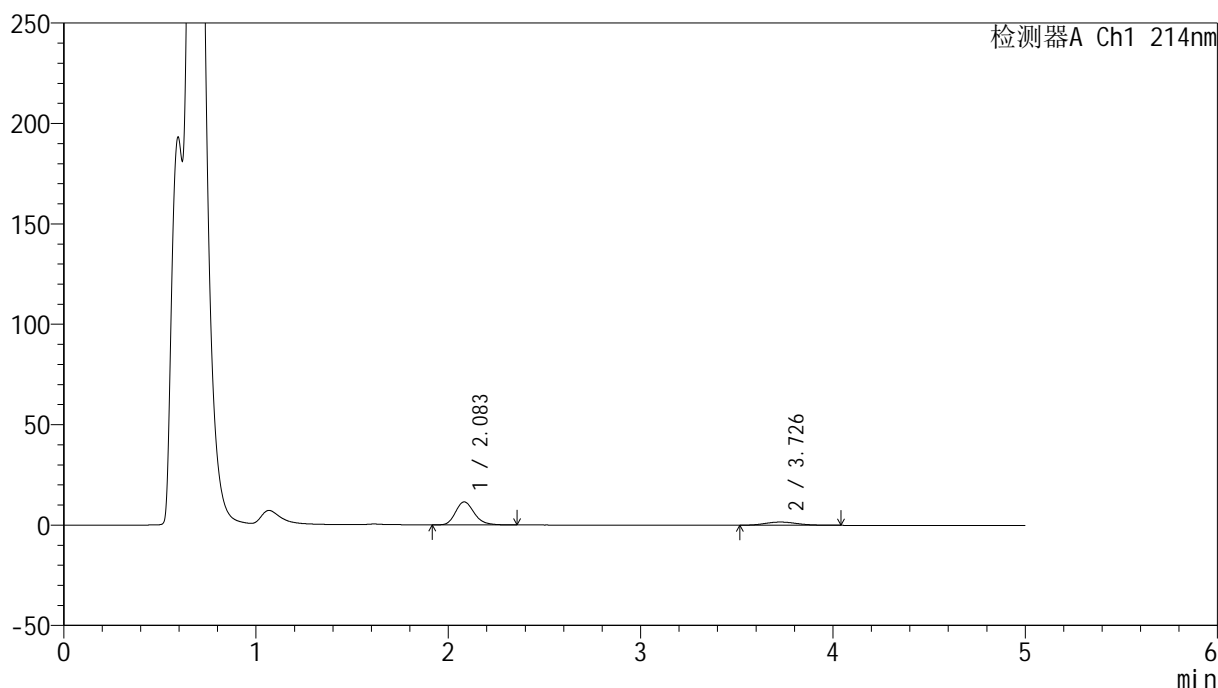
版本号: 6.115

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

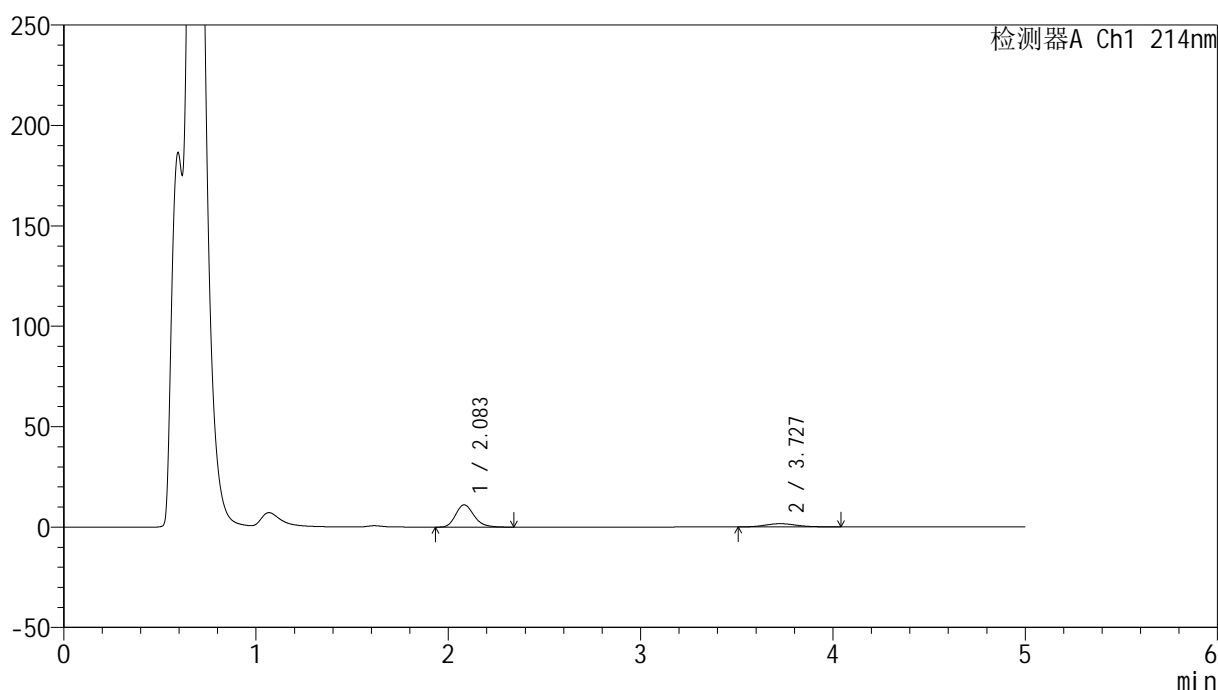
版本号: 6.115

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,5 μ m)柱温:30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-72/25-792-2 - zzp-2024092721p-rcqx-pH4.5jz-1-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: 2-27

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/10/17 21:30:48

处理时间 (V2): 2024/10/18 11:43:47

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

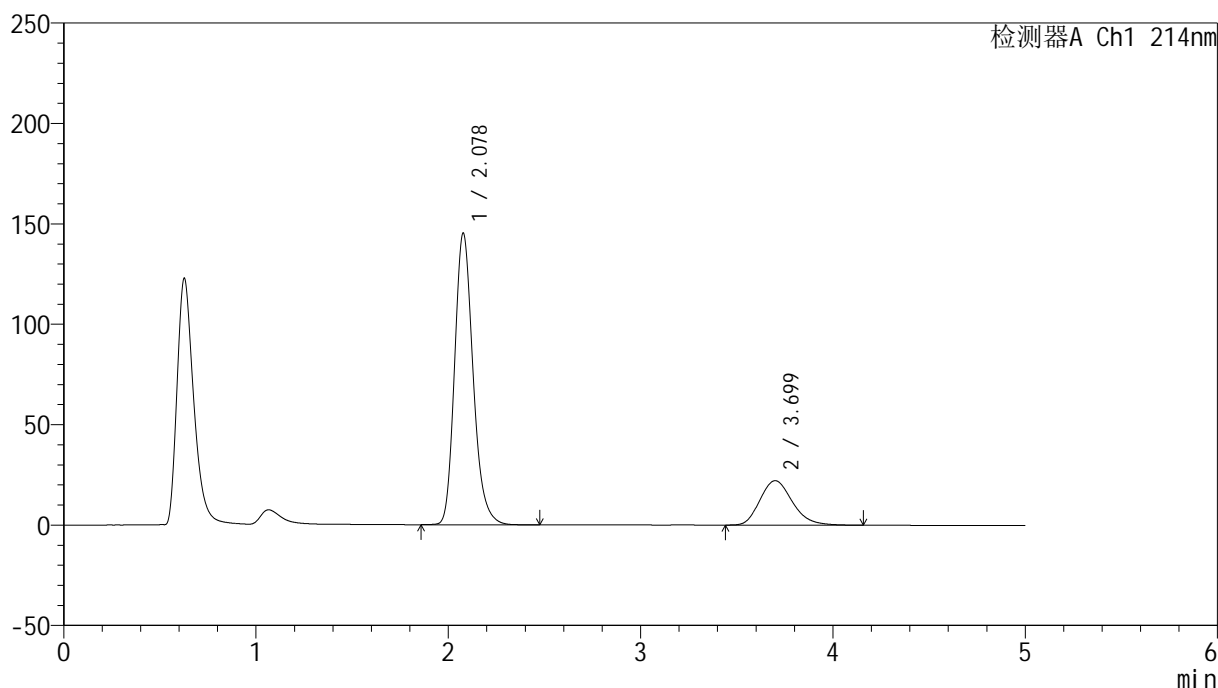
版本号: 6.115

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	970711	78.923	145086	2315	1.211	--
2	3.699	259231	21.077	22134	2335	1.211	6.770
总计		1229942	100.000	167219			

图111 依折麦布贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024092721批-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 - 0-72/25-793-2 - 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 μ l

进样时间: 2024/10/17 21:36:18

处理时间 (V2): 2024/10/18 11:43:50

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

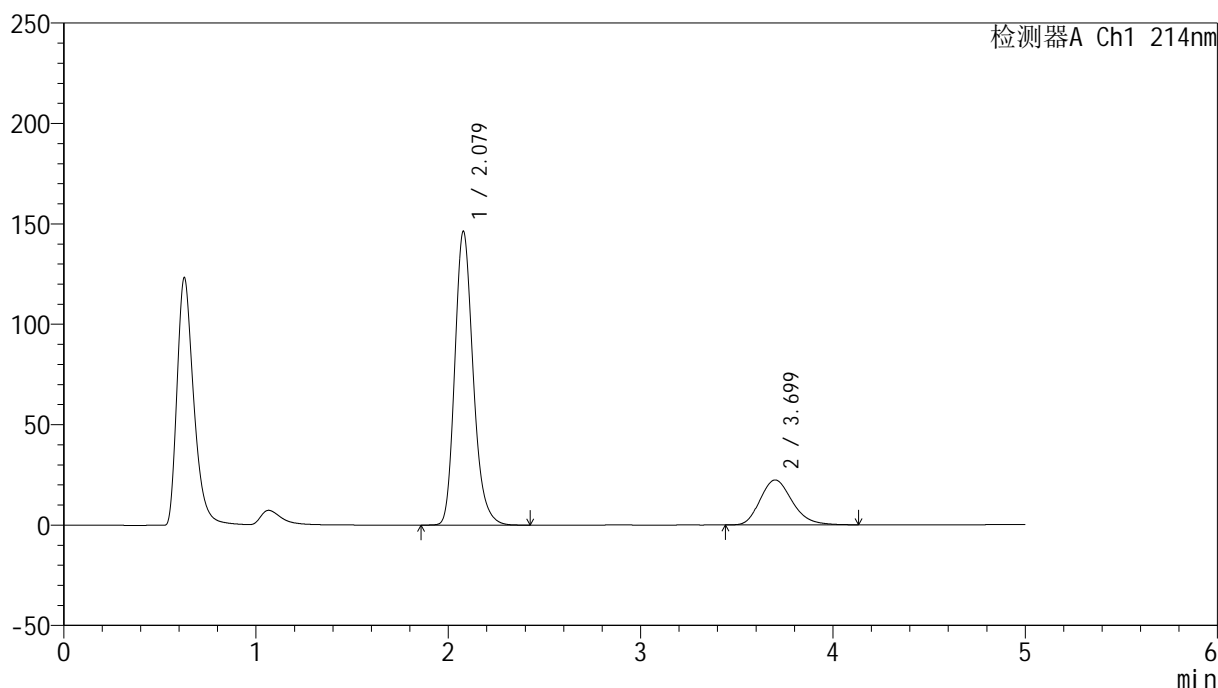
版本号: 6.115

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	2.079	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			

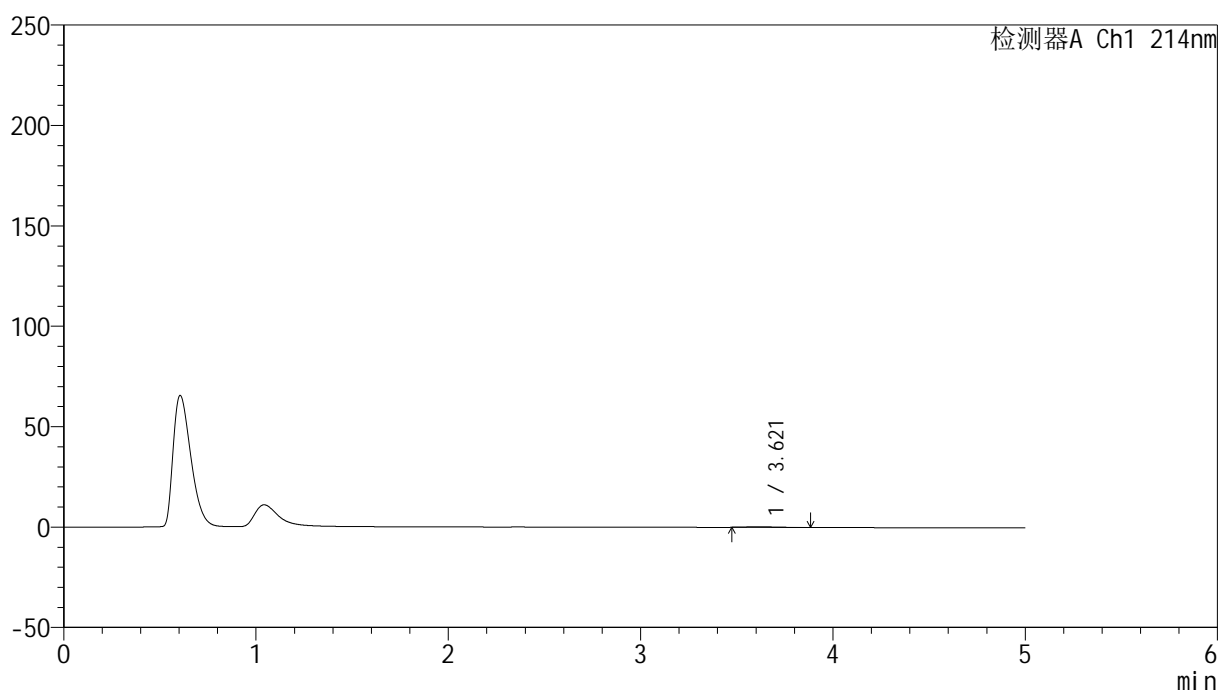
图112 依折麦布贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024092721批-pH4.5介质-浆法-50转
对照品溶液-2-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5 μ m) 流速: 1.2ml/min
 柱温:30°C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-72/25-794-2 - zzp-2024092721p-rcqx-pH4.5jz-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: 3-9
 进样体积: 100 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/17 21:41:46 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/10/18 11:43:53 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	3.621	3074	100.000	282	2614	1.257	--
总计		3074	100.000	282			

图113 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
 溶剂

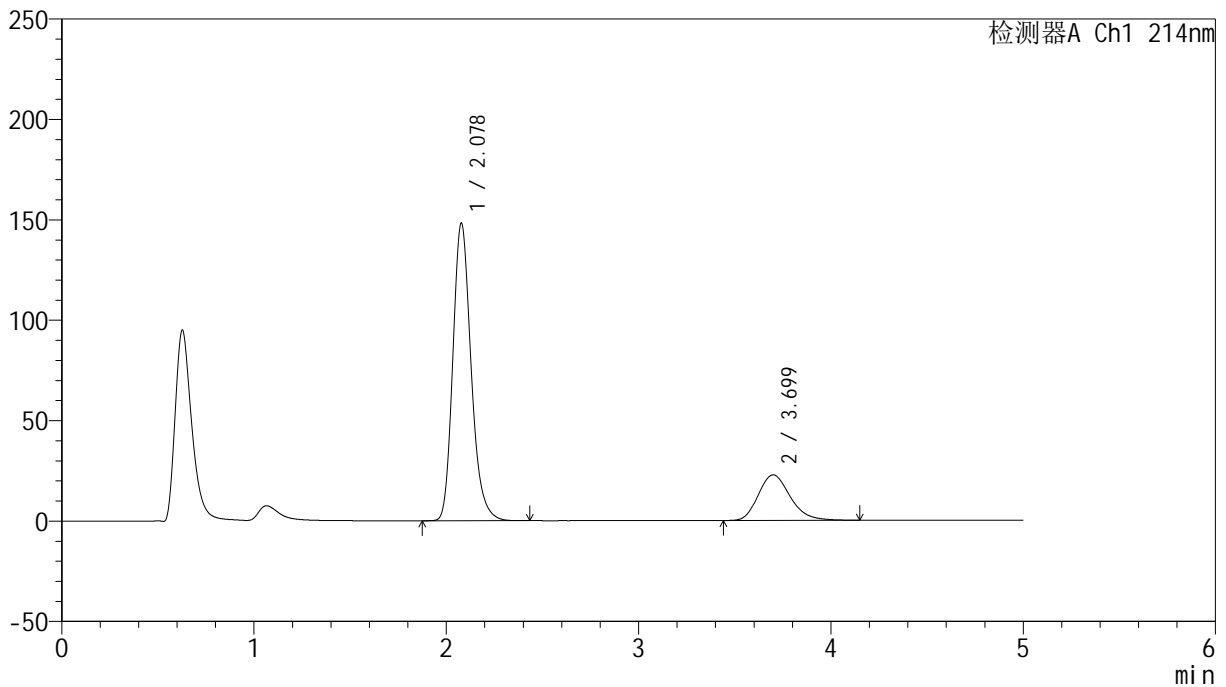
SMF-387

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*50mm,5μm)	流速: 1.2ml/min
柱温 :30°C	波长: 214nm
数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-72/25-795-2 - zzp-2024092721p-rcqx-pH4.5jz-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: 3-18	
进样体积: 100 μl	版本号: 6.115
进样时间: 2024/10/17 21:47:14	实验者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/10/18 11:43:56	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	2.078	977631	78.967	148148	2381	1.217	--
2	3.699	260398	21.033	22672	2438	1.218	6.894
总计		1238029	100.000	170819			

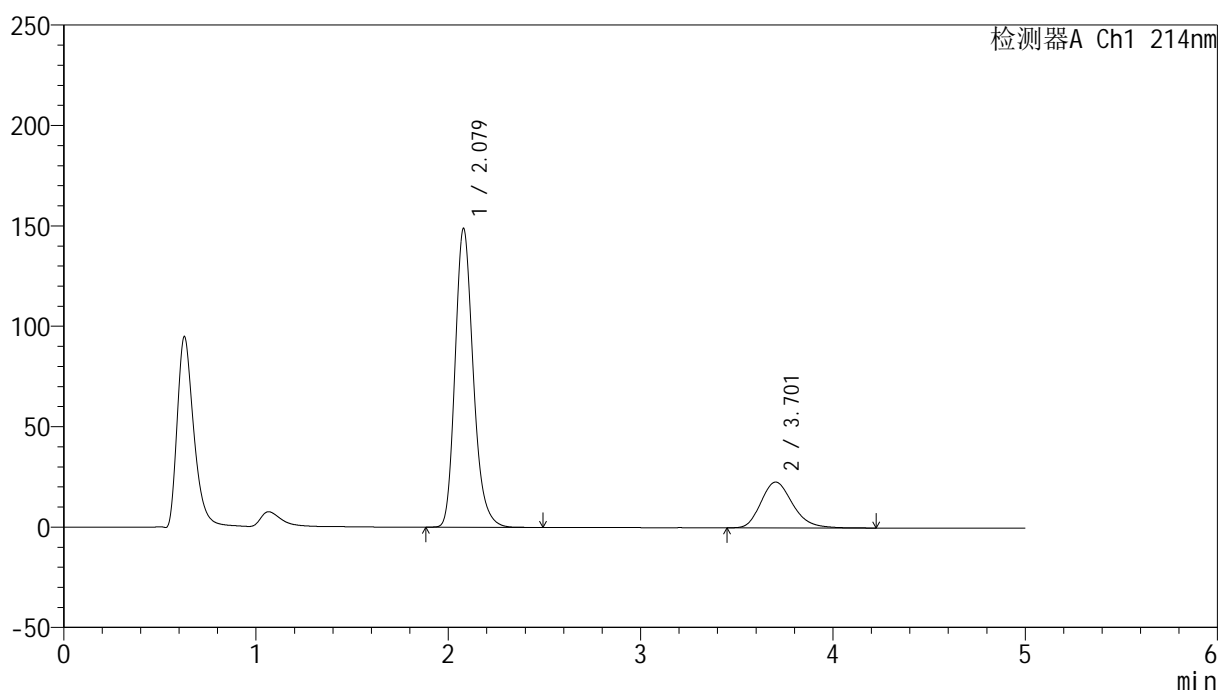
图114 依折麦布贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024092721批-pH4.5介质-浆法-50转
对照品溶液-1-1

<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 - 0-72/25-796-2 - zzp-2024092721p-rcqx-pH4.5jz-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: 3-18
 进样体积: 100 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/17 21:52:43 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/10/18 11:43:59 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	2.079	977766	78.969	148874	2406	1.217	--
2	3.701	260398	21.031	22760	2469	1.223	6.939
总计		1238164	100.000	171633			

图115 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-1-2

<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

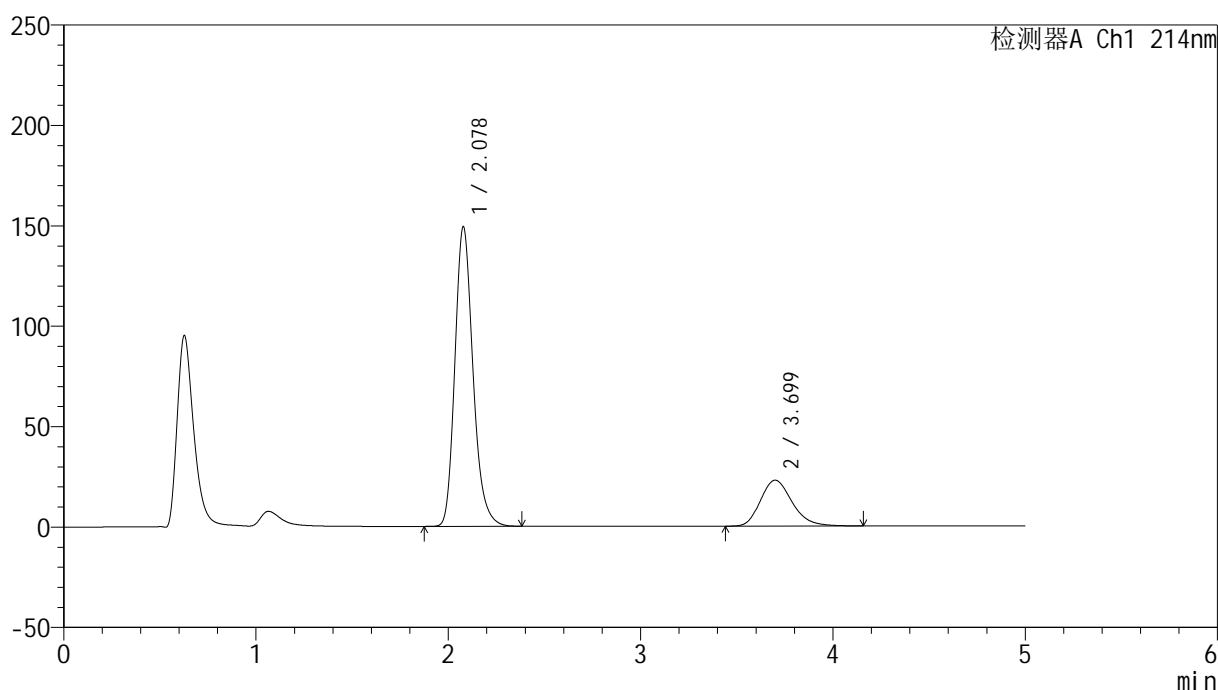
版本号: 6.115

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			

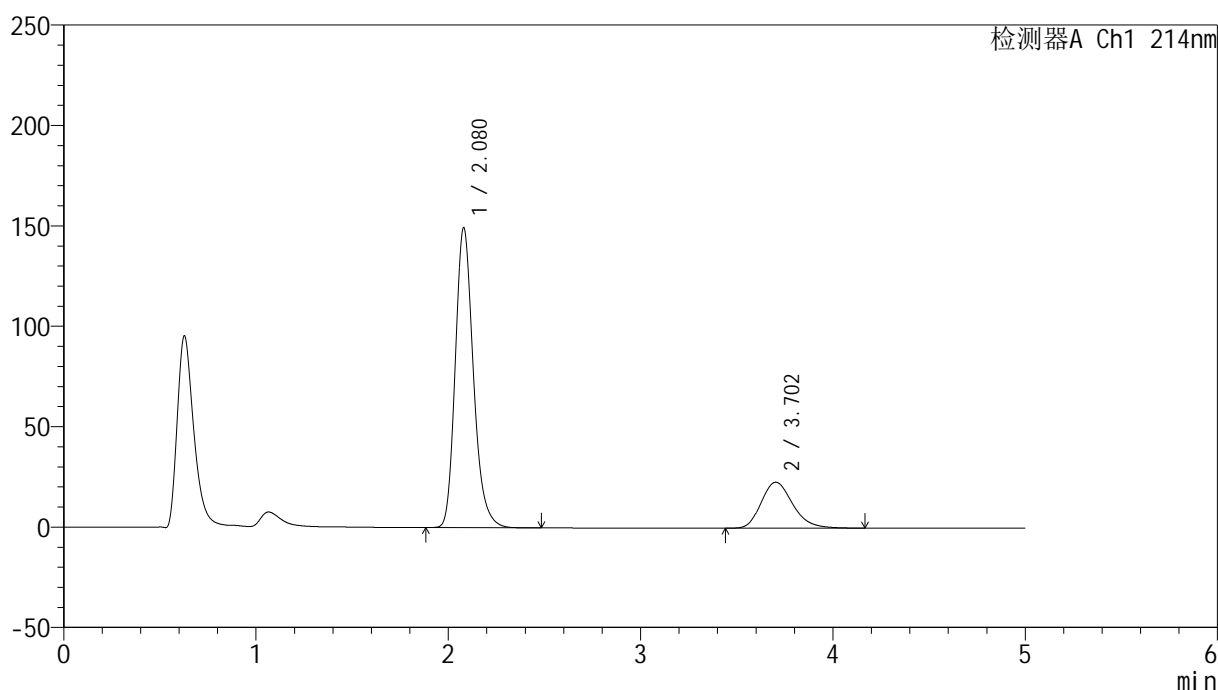
图116 依折麦布贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024092721批-pH4.5介质-桨法-50转
对照品溶液-1-3

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5 μ m) 流速: 1.2ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm
 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 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/17 22:03:40 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/10/18 11:44:05 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	2.080	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-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 - 0-72/25-799-2 - 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

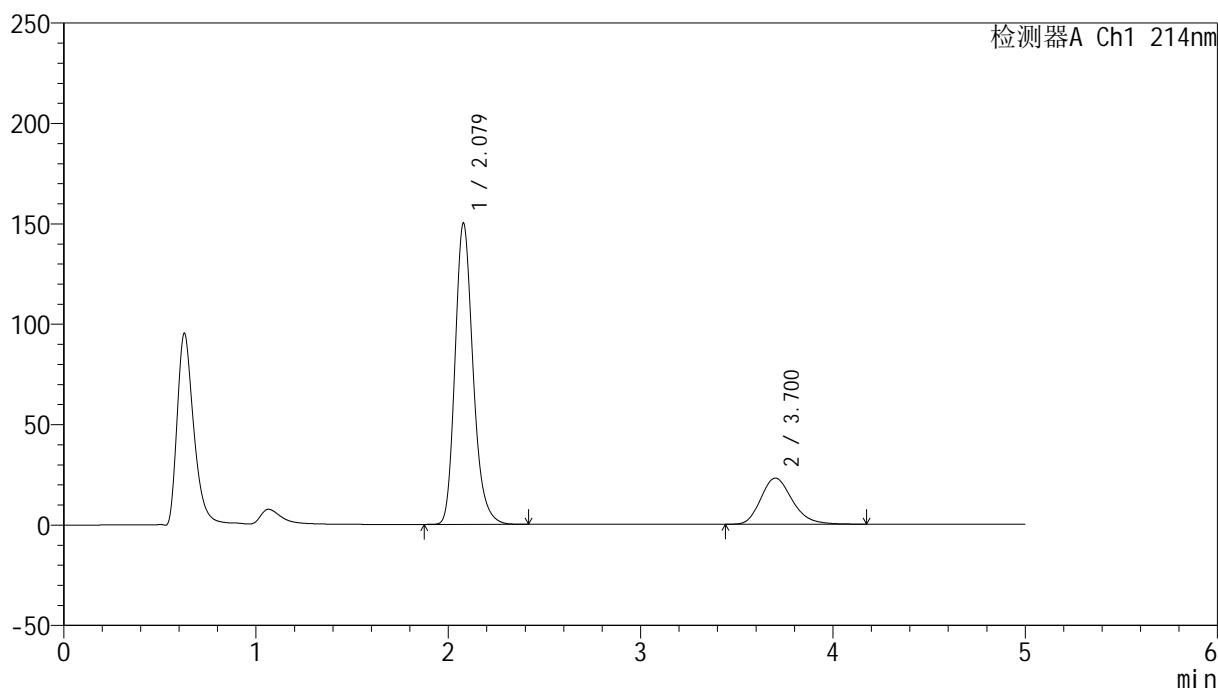
版本号: 6.115

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-桨法-50转
对照品溶液-1-5

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-72/25-800-2 - 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

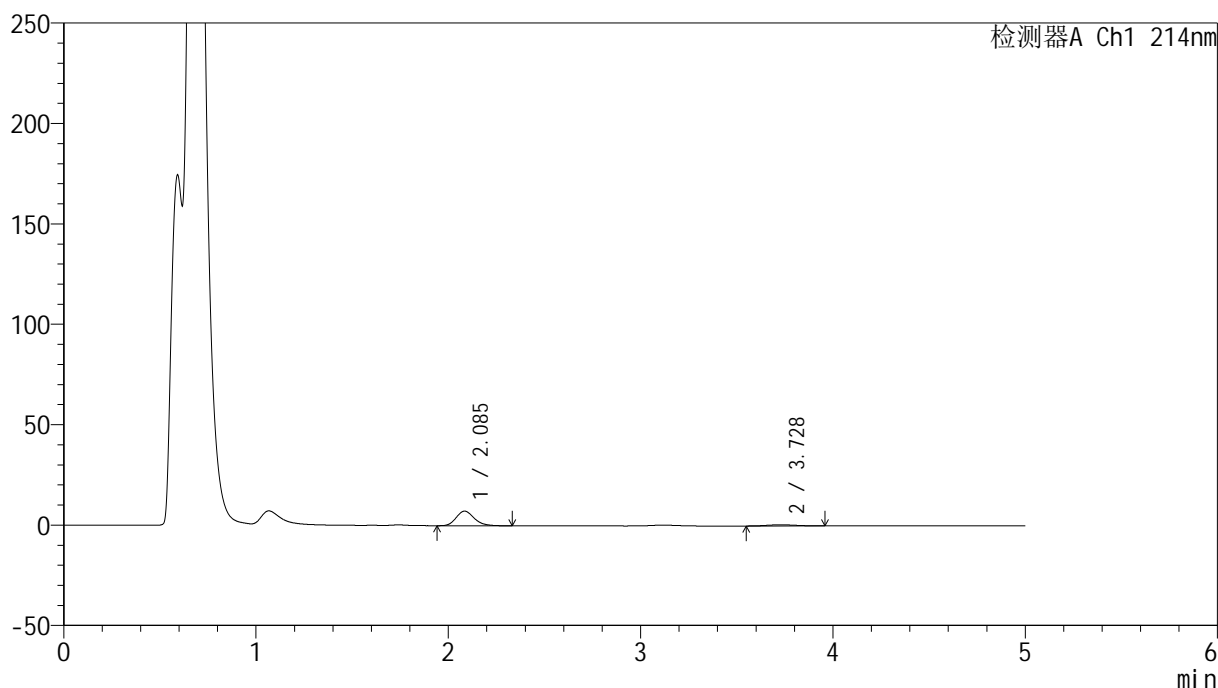
版本号: 6.115

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,5 μ m)柱温 :30 $^{\circ}$ C

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

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/10/17 22:20:04

处理时间 (V2) : 2024/10/18 11:44:13

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

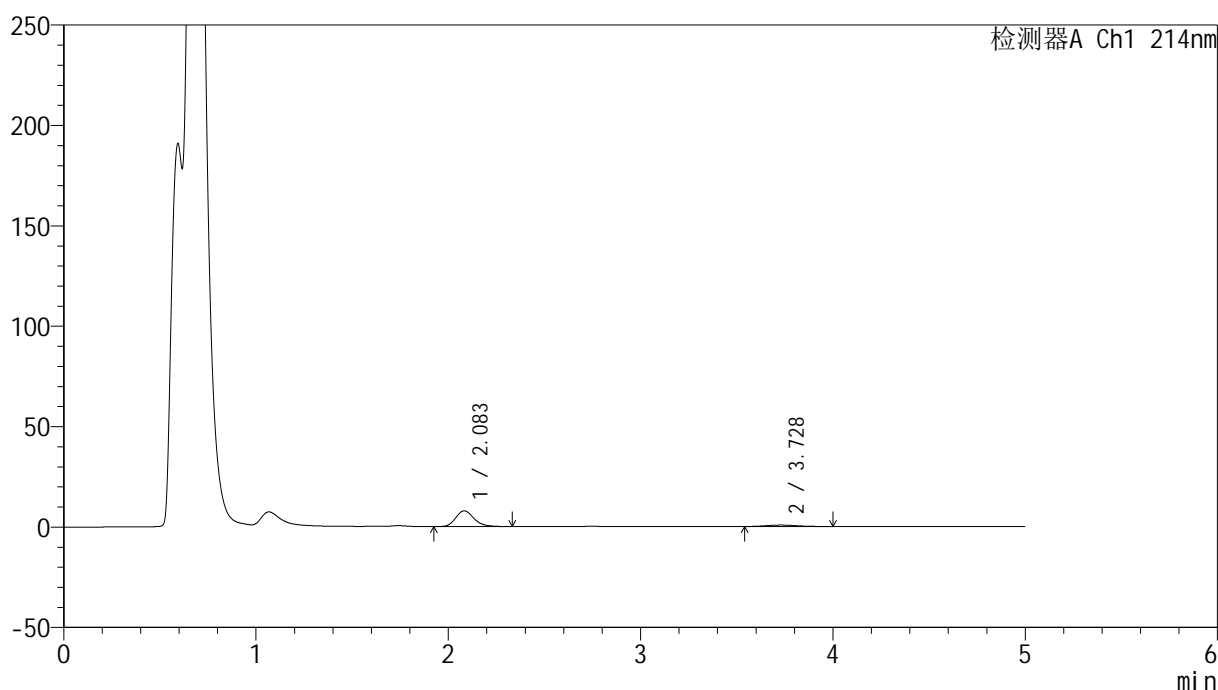
版本号: 6.115

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	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

<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 - 0-72/25-802-2 - 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 μ l

进样时间: 2024/10/17 22:25:32

处理时间 (V2): 2024/10/18 11:44:16

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

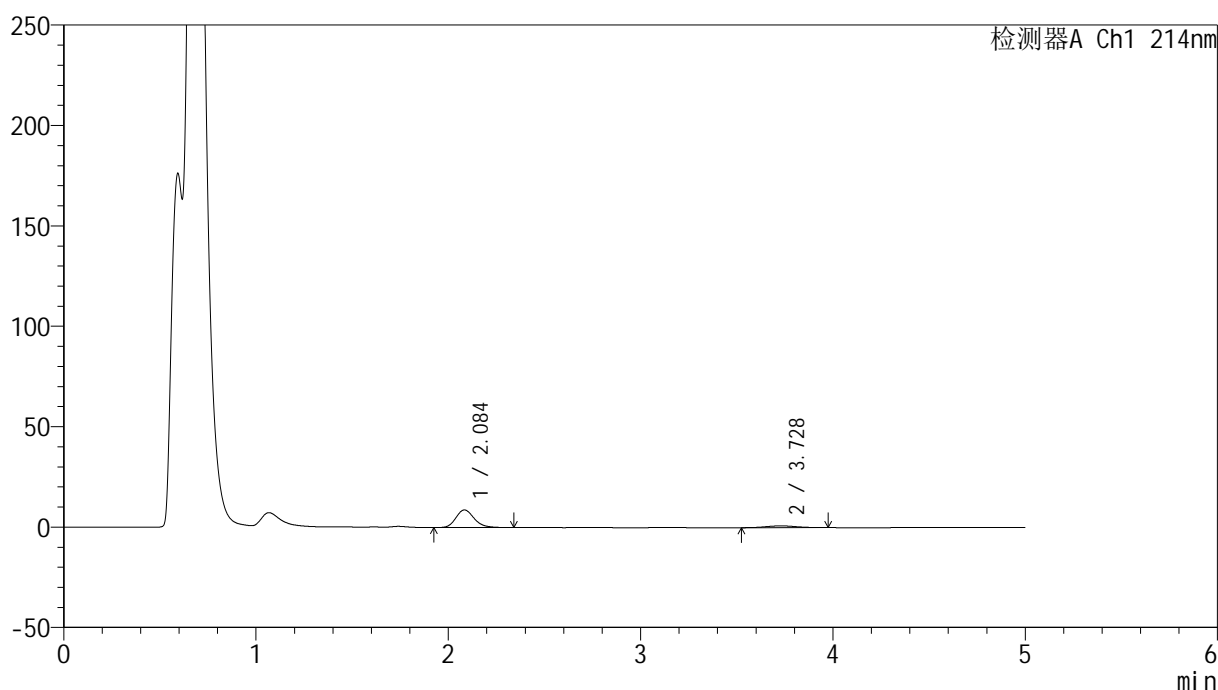
版本号: 6.115

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	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

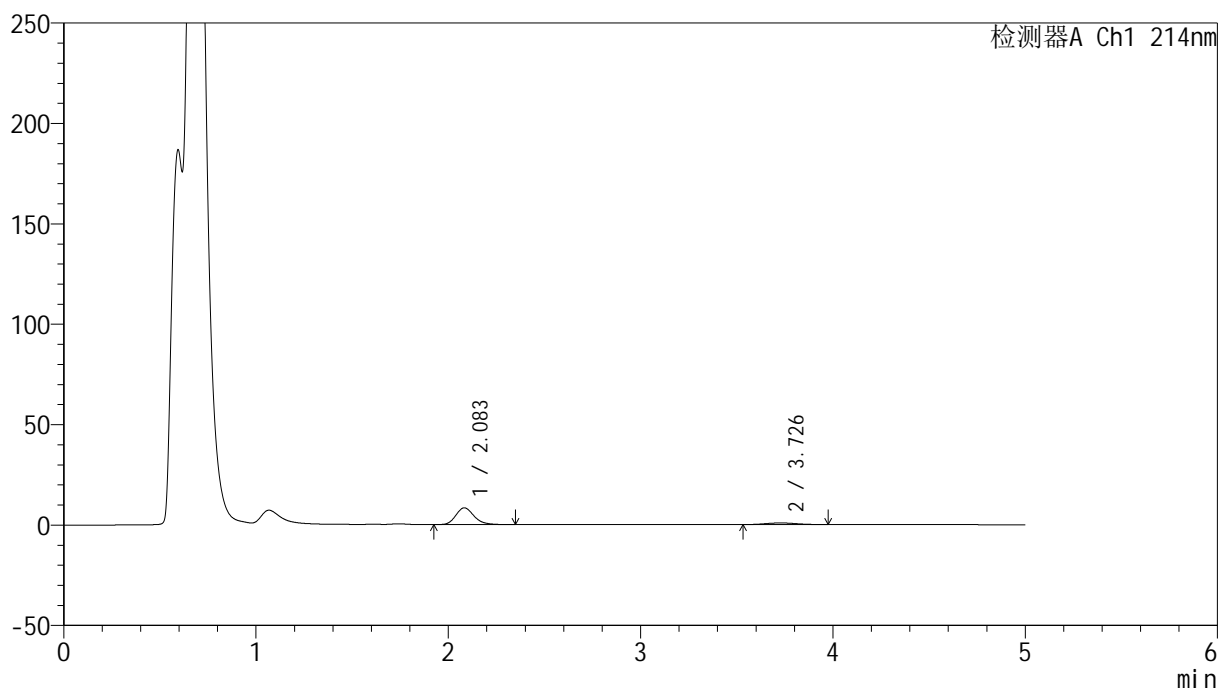
版本号: 6.115

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			

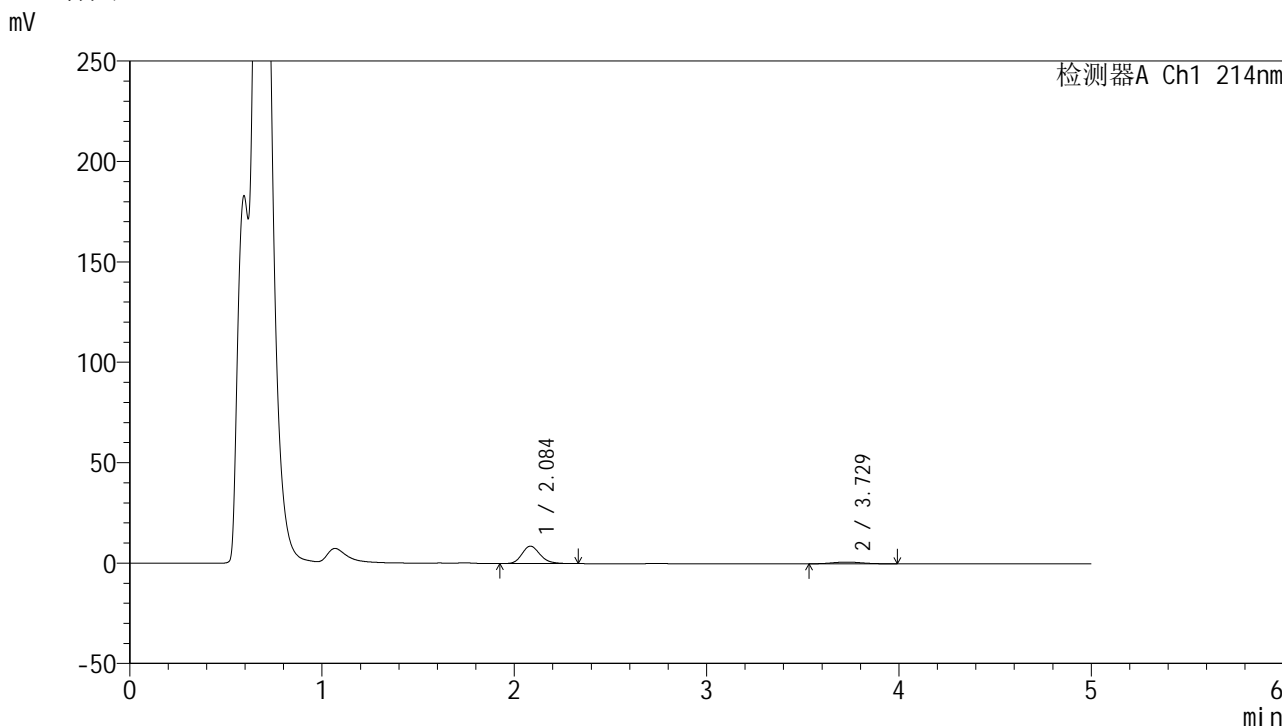
图122 依折麦布贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024092721批-pH4.5介质-浆法-50转-5min-片4
供试品溶液-1

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			

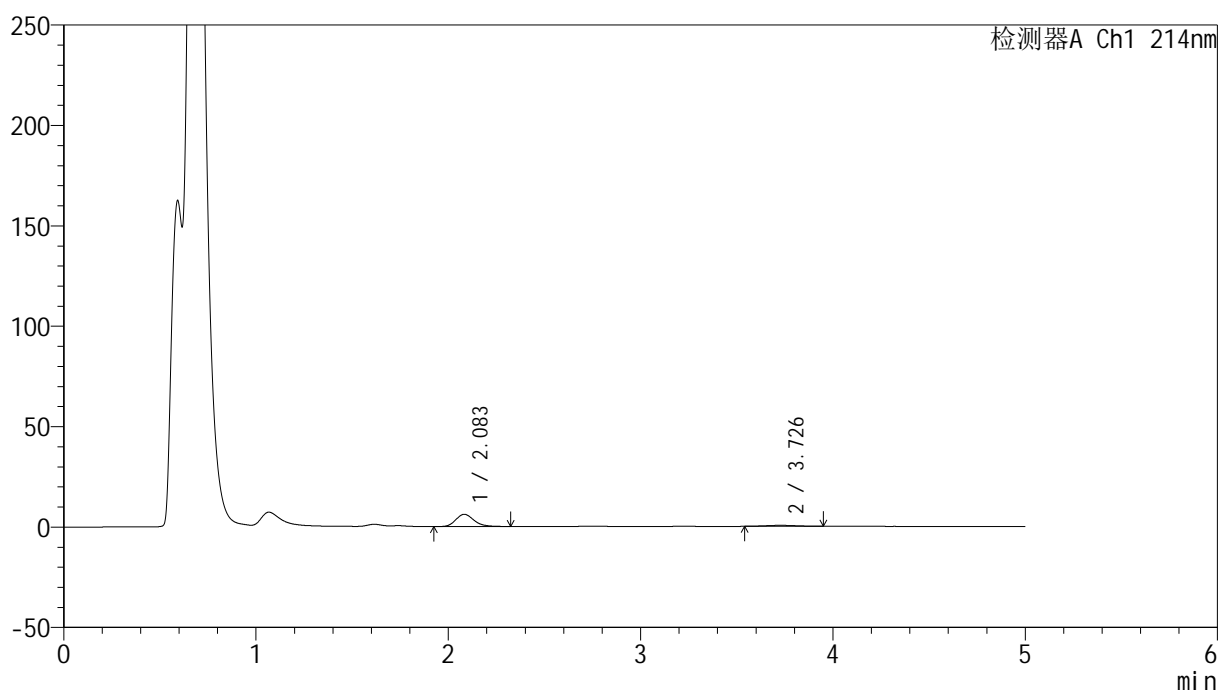
图123 依折麦布贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024092721批-pH4.5介质-浆法-50转-5min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5 μ m) 流速: 1.2ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm
 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 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/17 22:41:56 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/18 11:44:25 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	2.083	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,5 μ m)柱温 :30 $^{\circ}$ C

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 μ l

进样时间: 2024/10/17 22:47:23

处理时间 (V2) : 2024/10/18 11:44:27

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

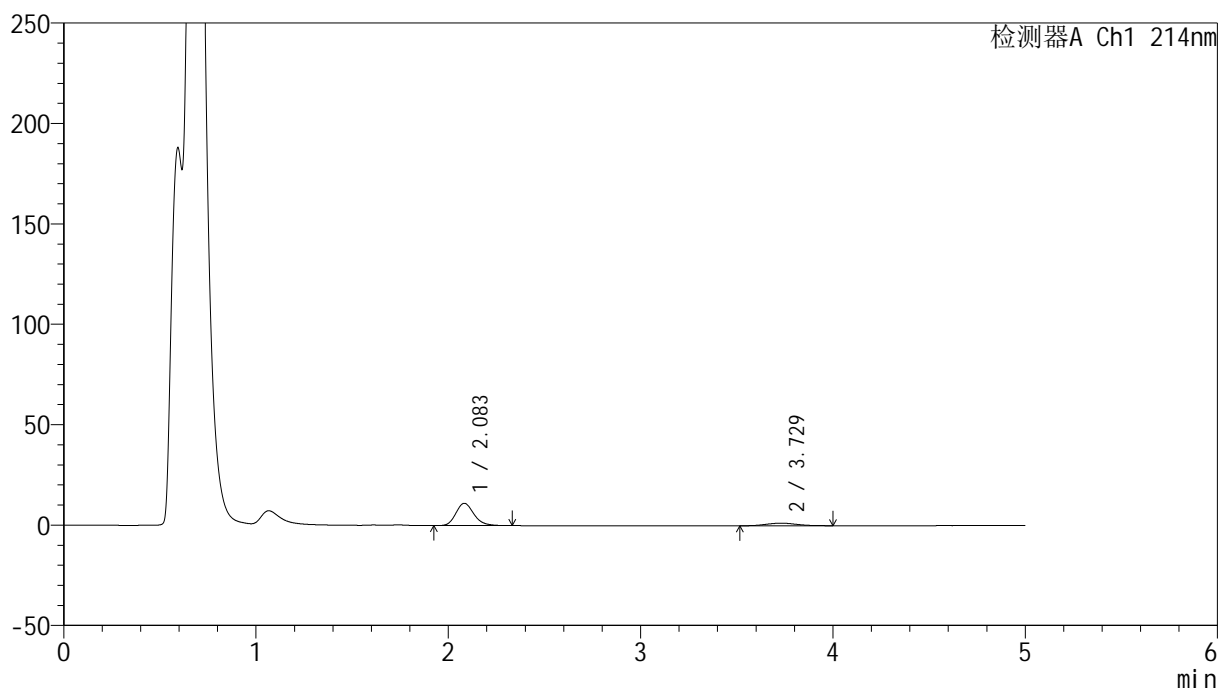
版本号: 6.115

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	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-桨法-50转-10min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-72/25-807-2 - 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 μ l

进样时间: 2024/10/17 22:52:50

处理时间 (V2): 2024/10/18 11:44:30

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

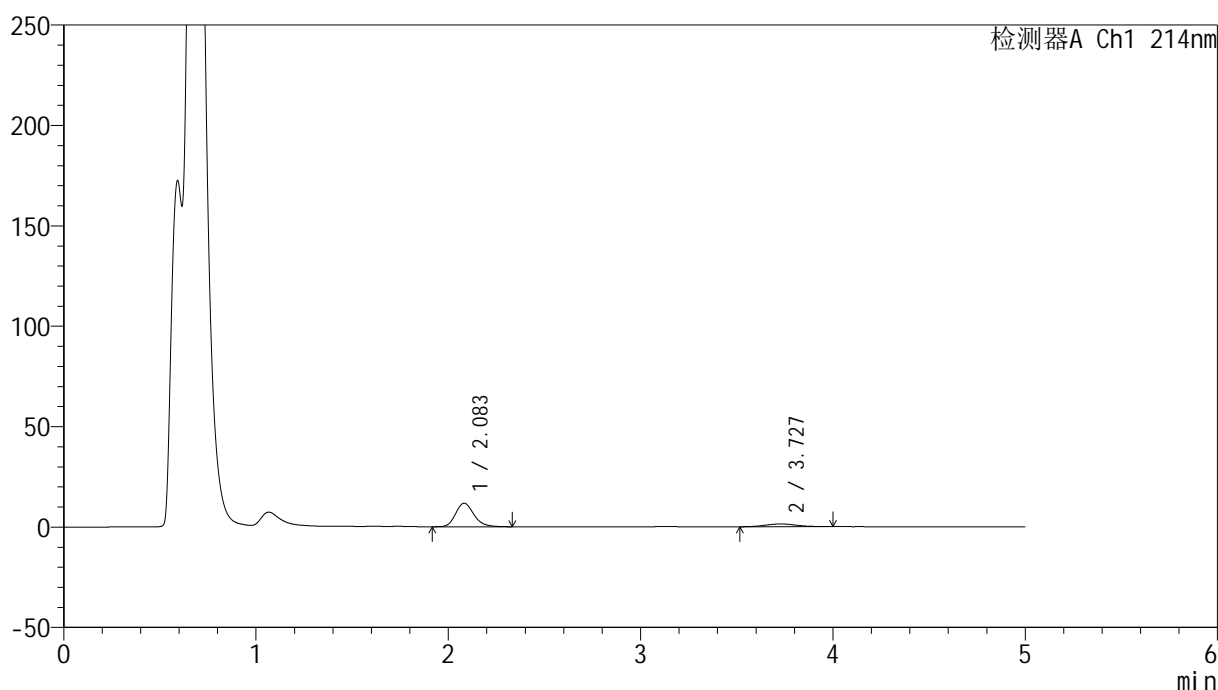
版本号: 6.115

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	2.083	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,5 μ m)柱温 :30 $^{\circ}$ C

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

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/10/17 22:58:17

处理时间 (V2) : 2024/10/18 11:44:33

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

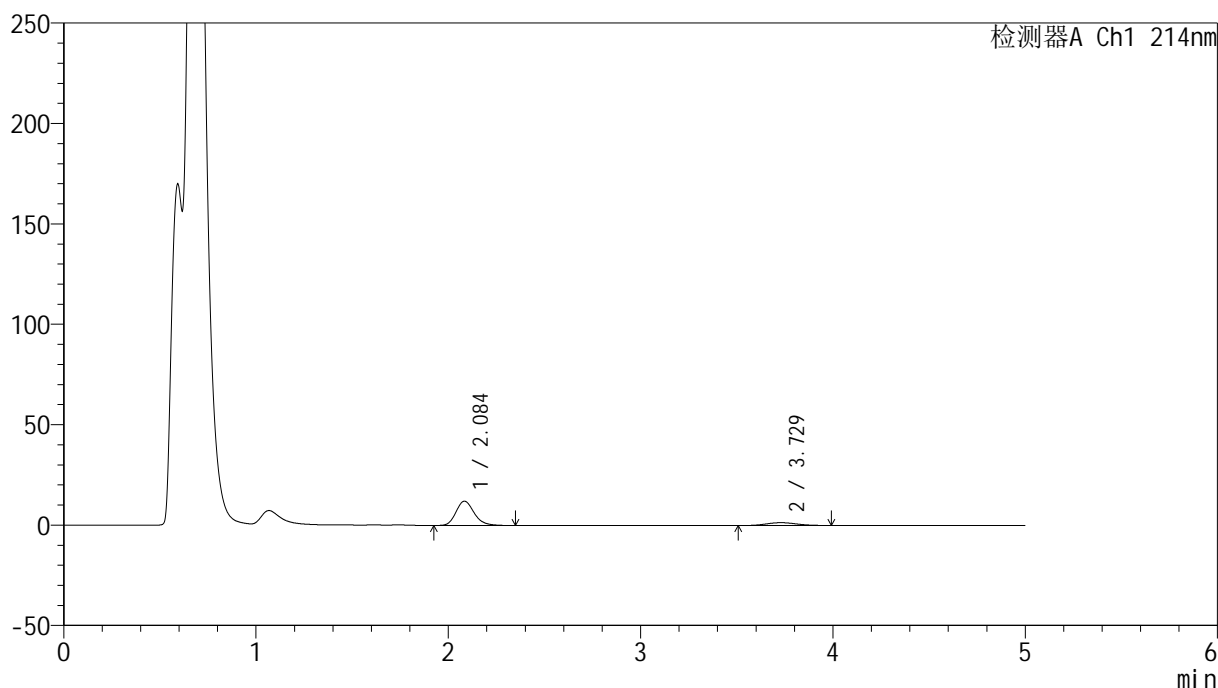
版本号: 6.115

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	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

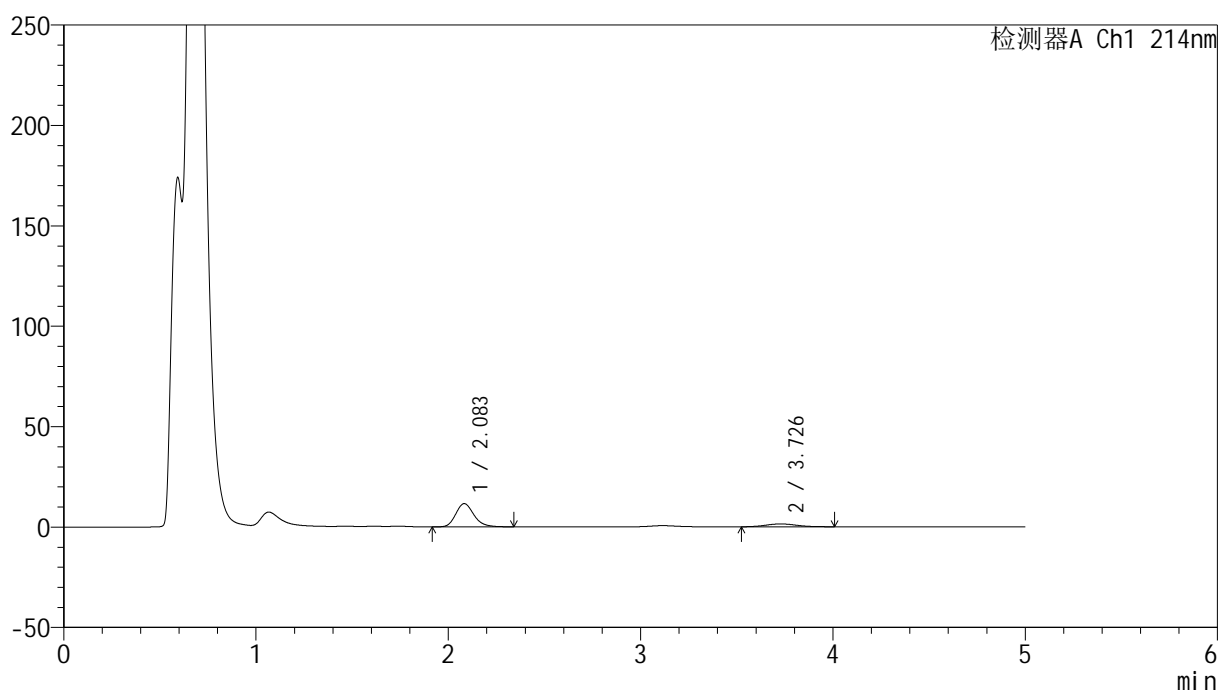
版本号: 6.115

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-桨法-50转-10min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-72/25-810-2 - 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

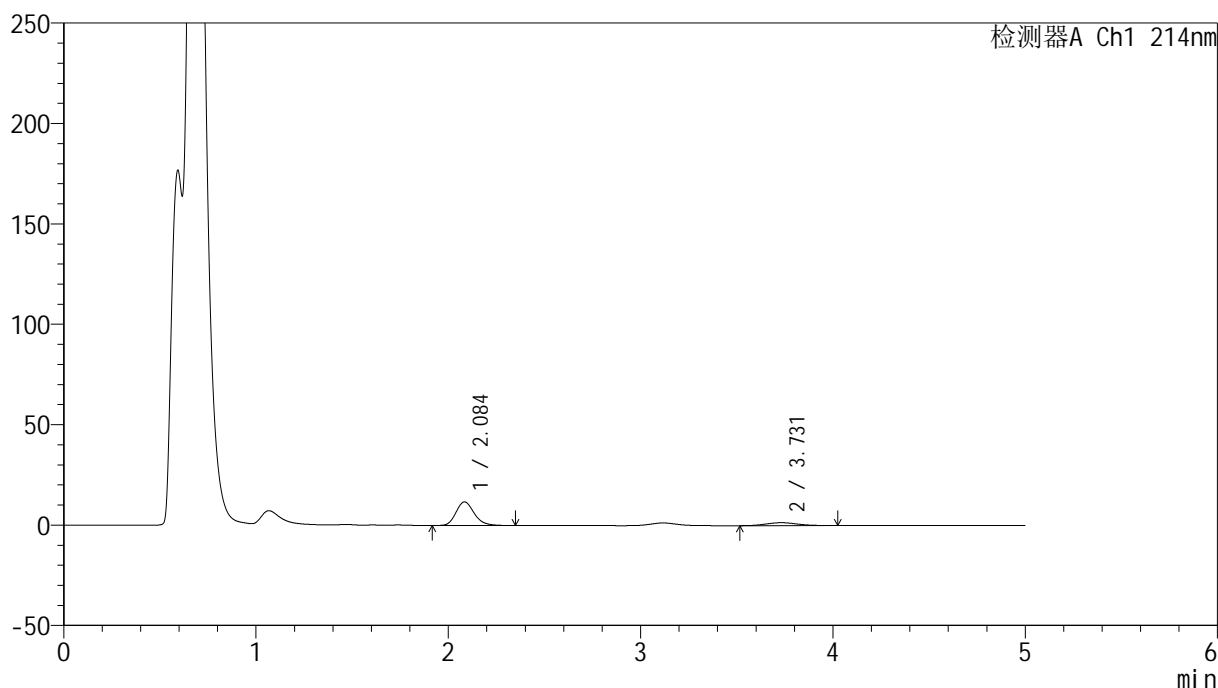
版本号: 6.115

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,5 μ m)柱温 :30 $^{\circ}$ C

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

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/10/17 23:14:40

处理时间 (V2) : 2024/10/18 11:44:42

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

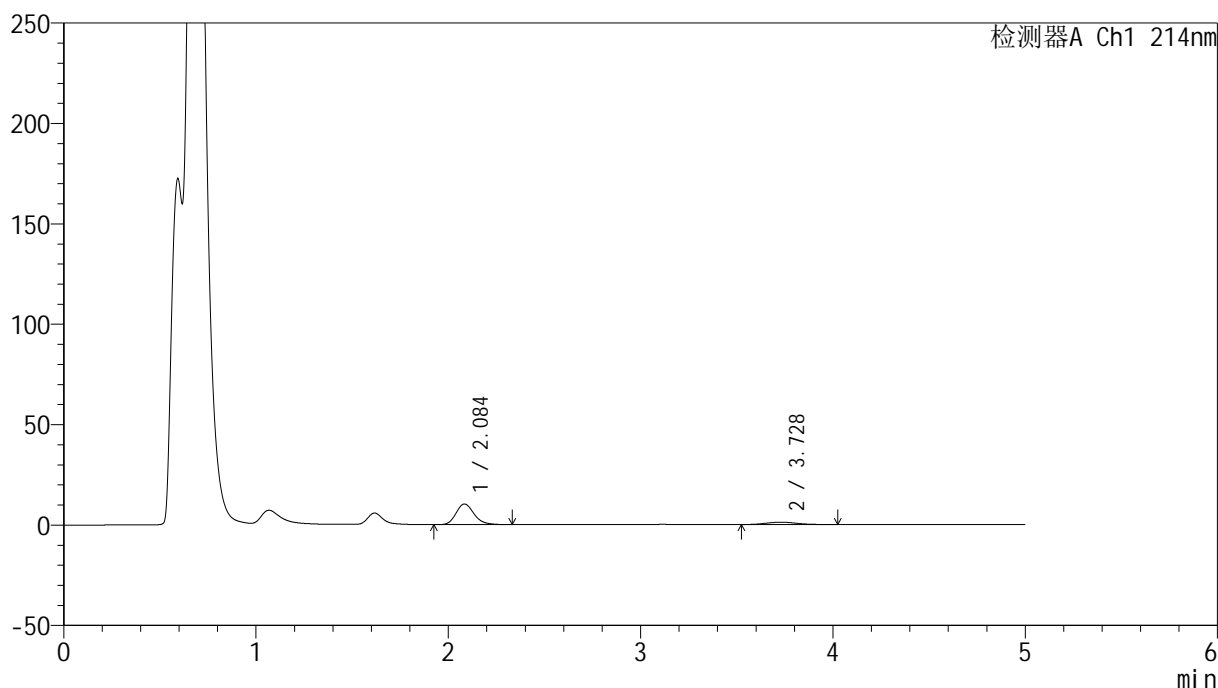
版本号: 6.115

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	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-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 - 0-72/25-812-2 - 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

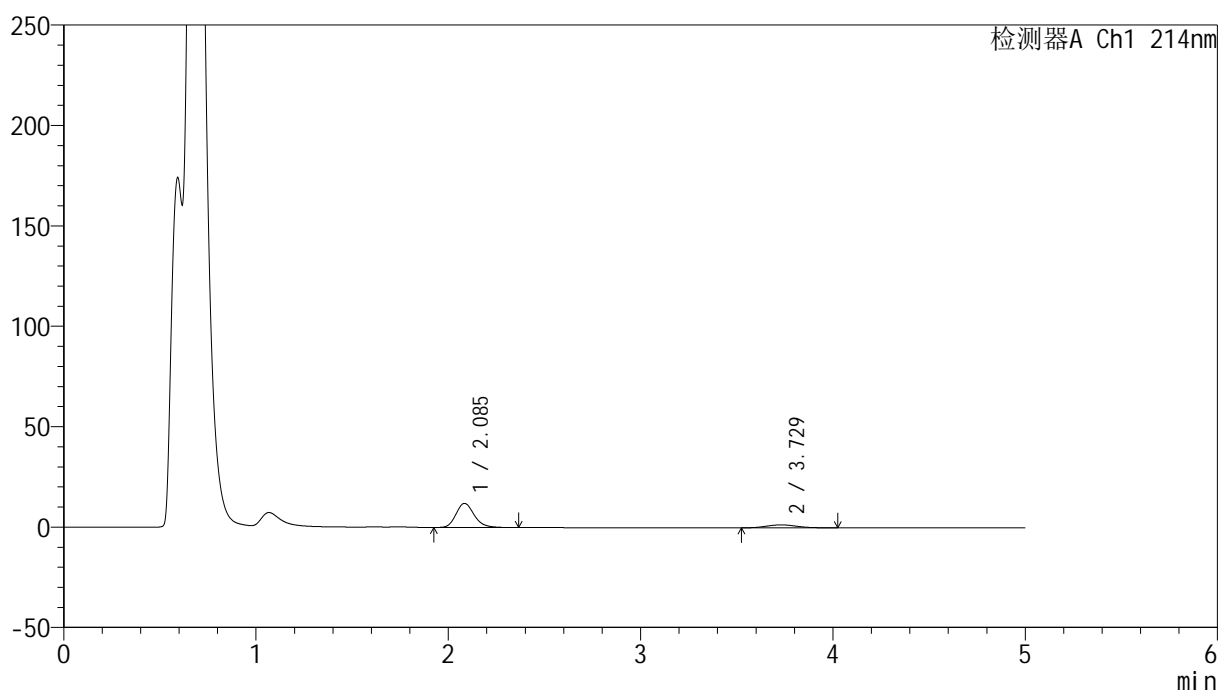
版本号: 6.115

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-桨法-50转-15min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-72/25-813-2 - zzp-2024092721p-rcqx-pH4.5jz-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: 3-12

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/10/17 23:25:36

处理时间 (V2) : 2024/10/18 11:44:47

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

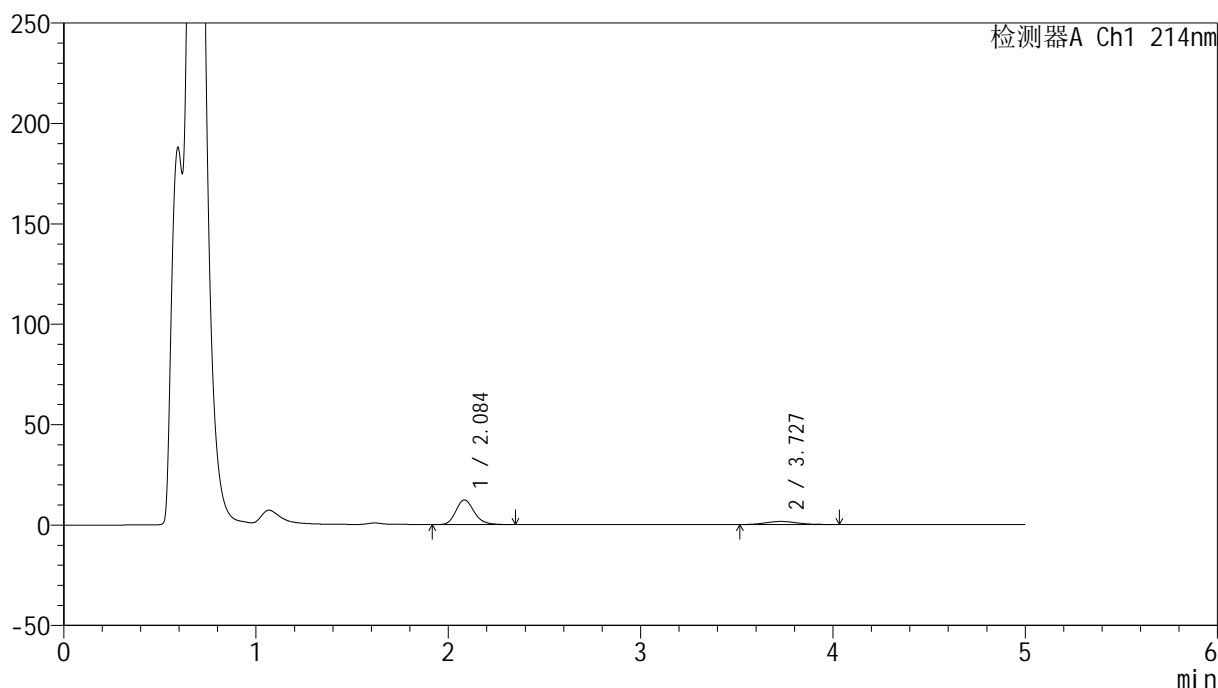
版本号: 6.115

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	81106	82.442	12215	2366	1.191	--
2	3.727	17274	17.558	1528	2517	1.140	7.013
总计		98380	100.000	13743			

图132 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-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 - 0-72/25-814-2 - 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

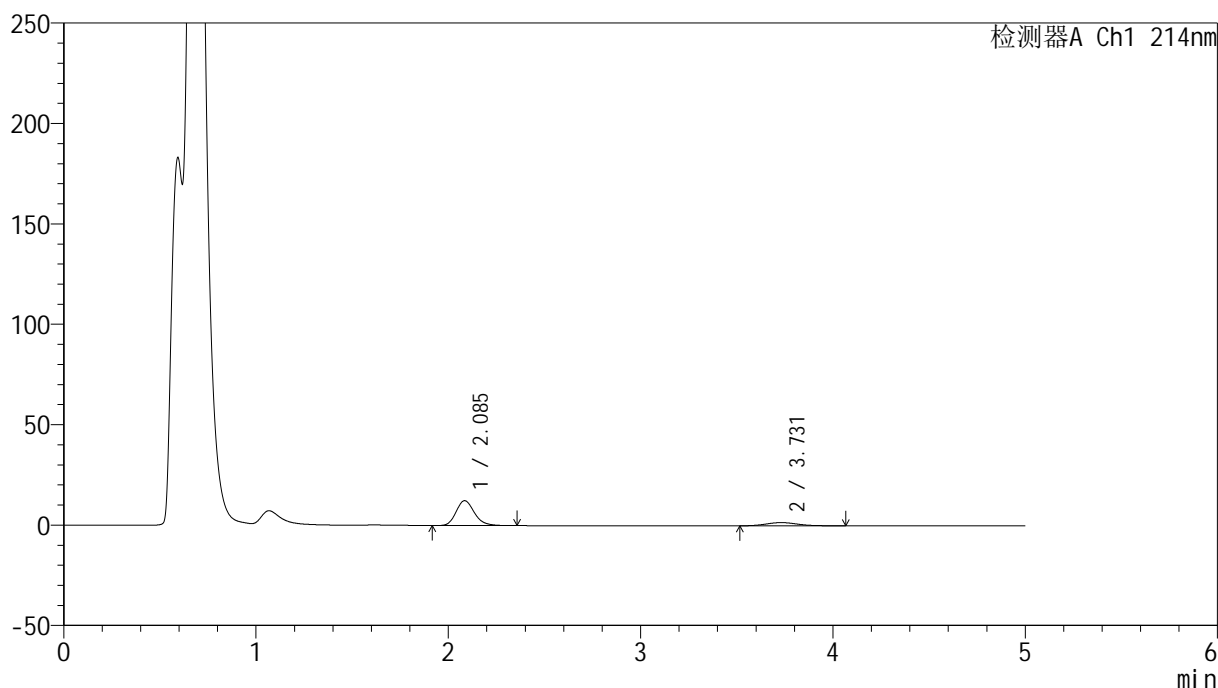
版本号: 6.115

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-桨法-50转-15min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-72/25-815-2 - 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

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/10/17 23:36:31

处理时间 (V2): 2024/10/18 11:44:53

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

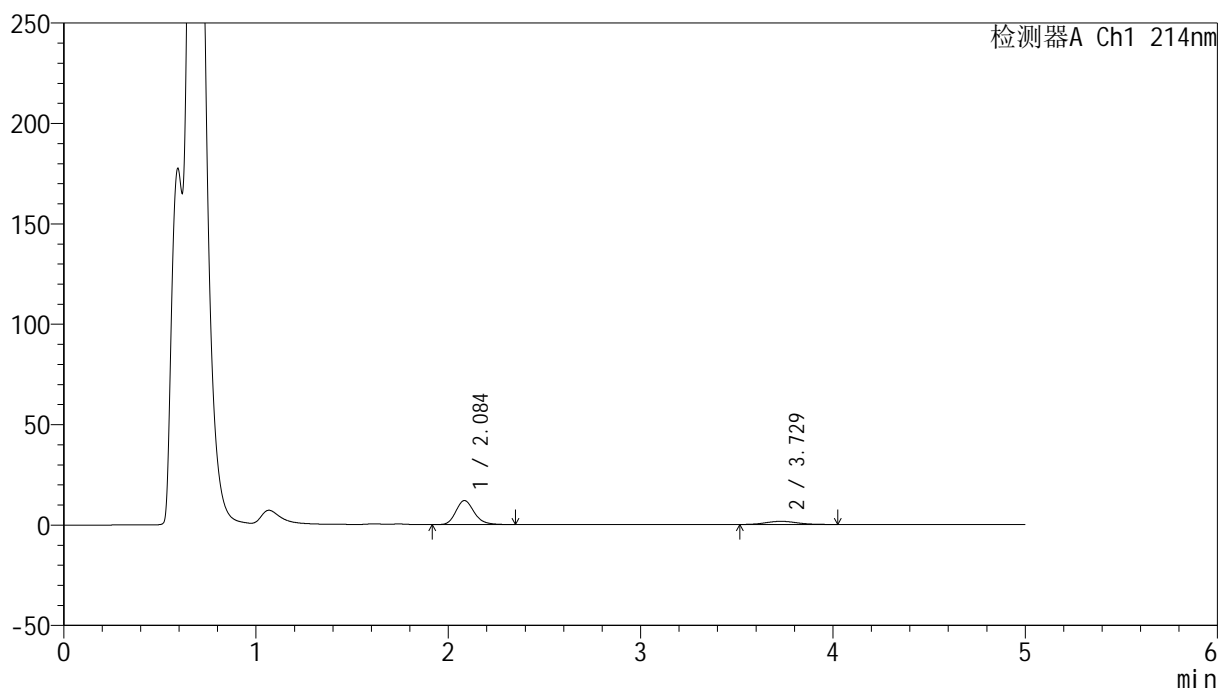
版本号: 6.115

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	2.084	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

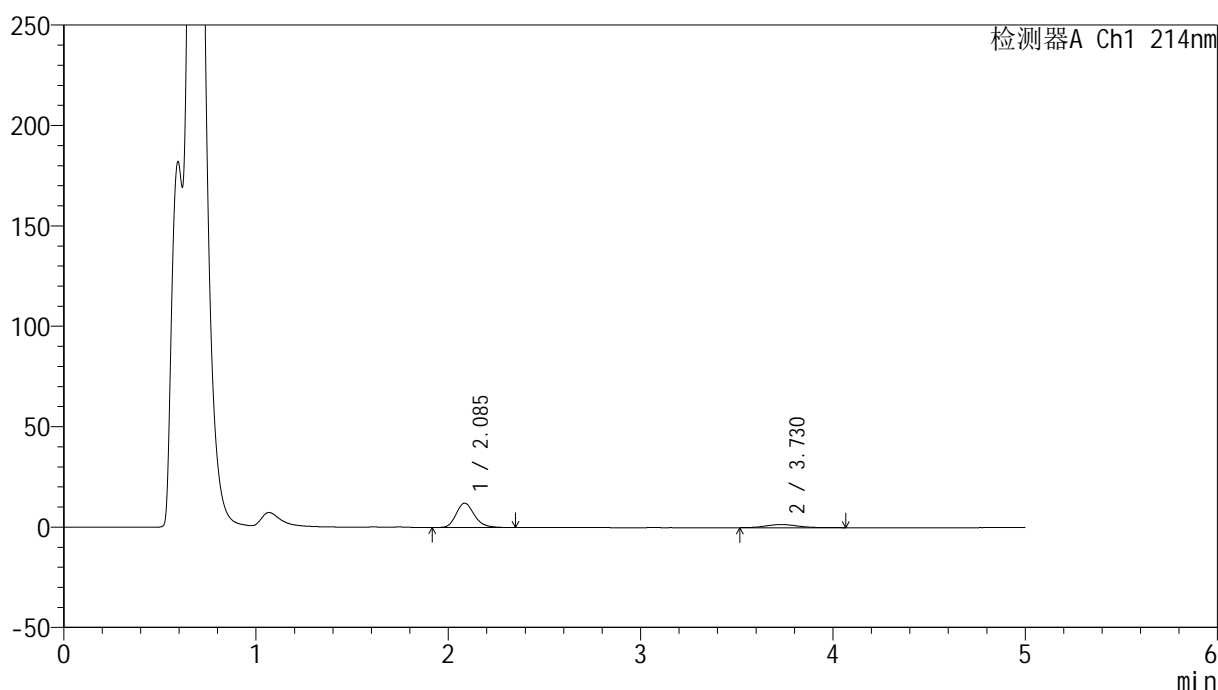
版本号: 6.115

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-桨法-50转-15min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

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

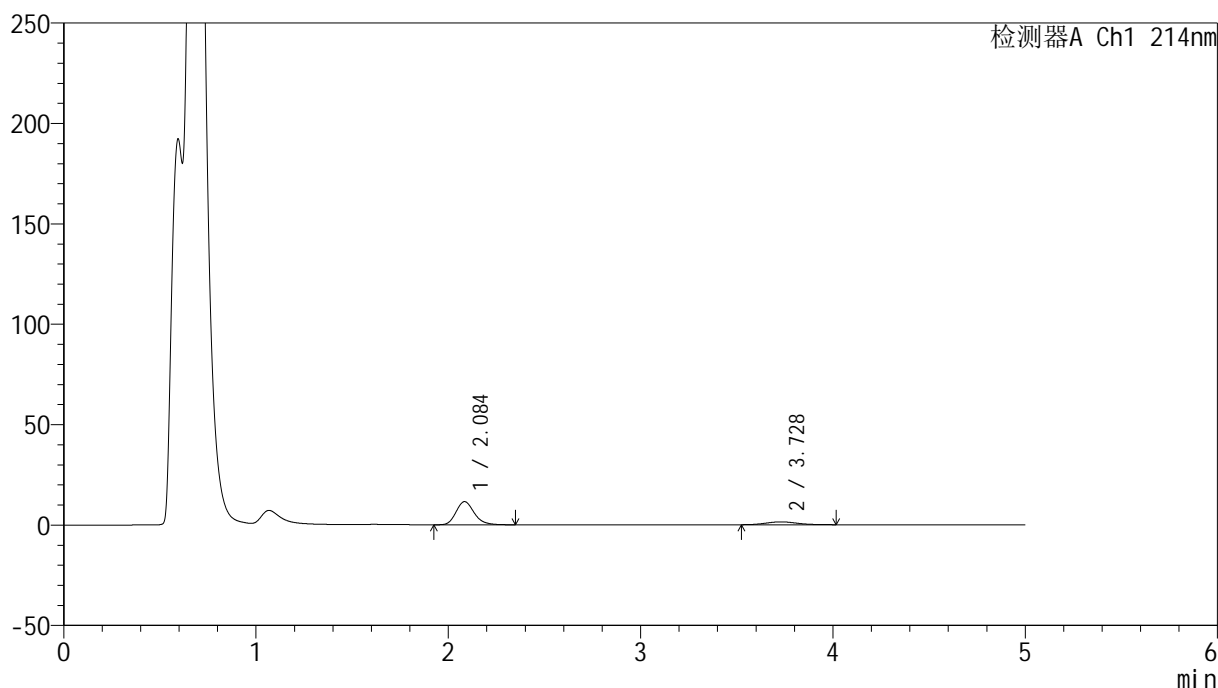
版本号: 6.115

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-桨法-50转-15min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*50mm,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

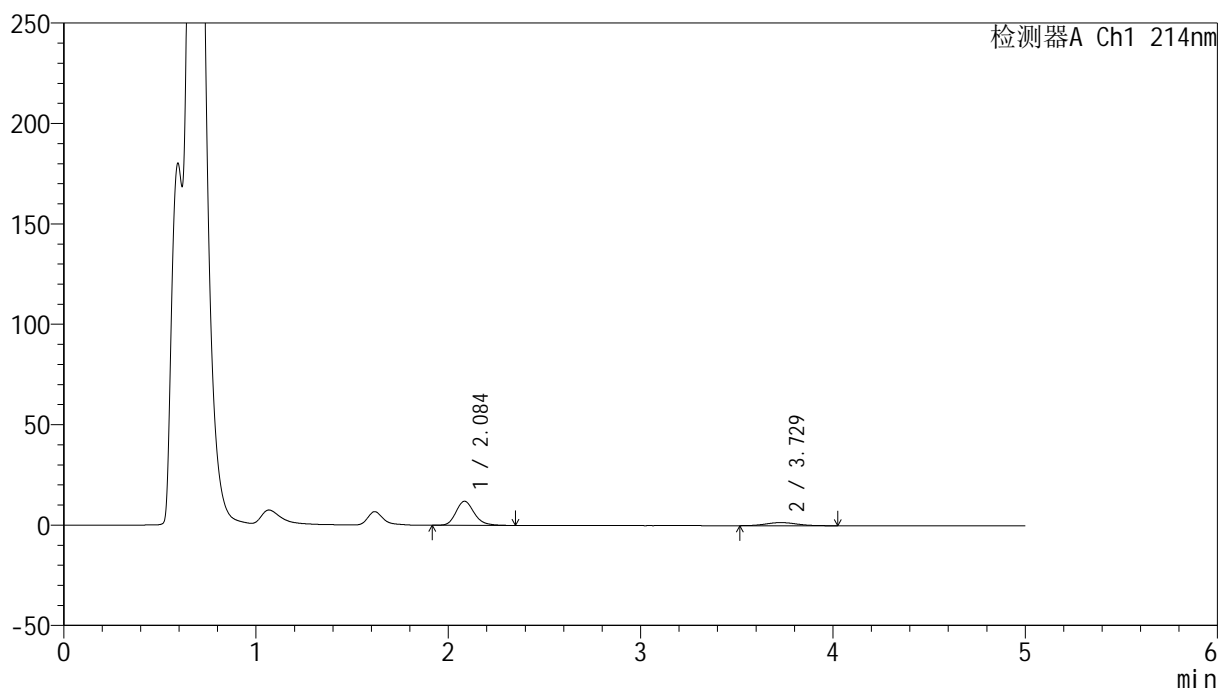
版本号: 6.115

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-桨法-50转-20min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-72/25-819-2 - 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 μ l

进样时间: 2024/10/17 23:58:21

处理时间 (V2): 2024/10/18 11:45:04

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

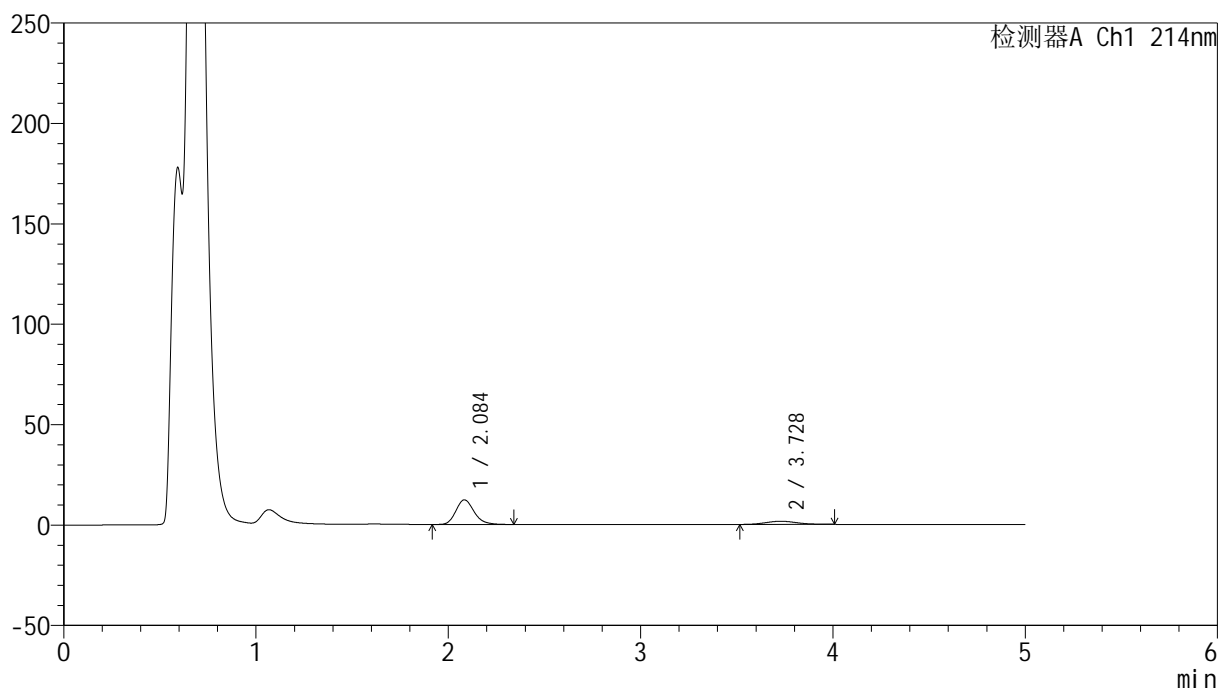
版本号: 6.115

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	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-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 - 0-72/25-820-2 - 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

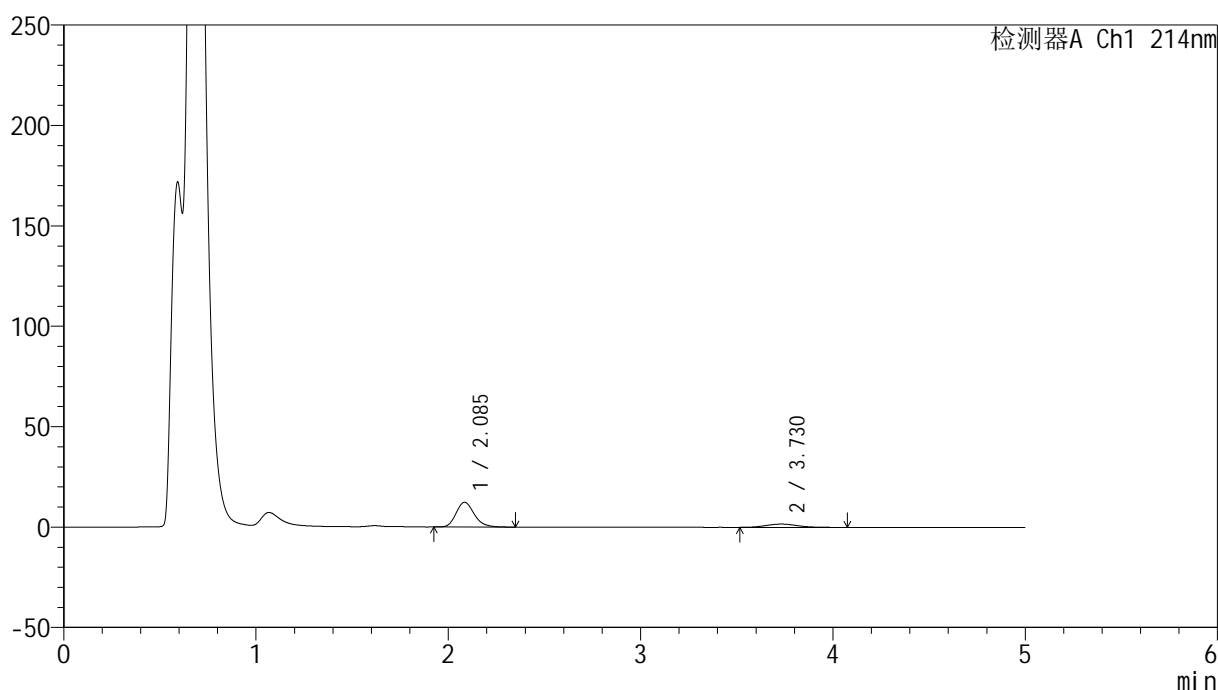
版本号: 6.115

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-桨法-50转-20min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-72/25-822-2 - 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

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/10/18 00:14:43

处理时间 (V2) : 2024/10/18 11:45:13

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

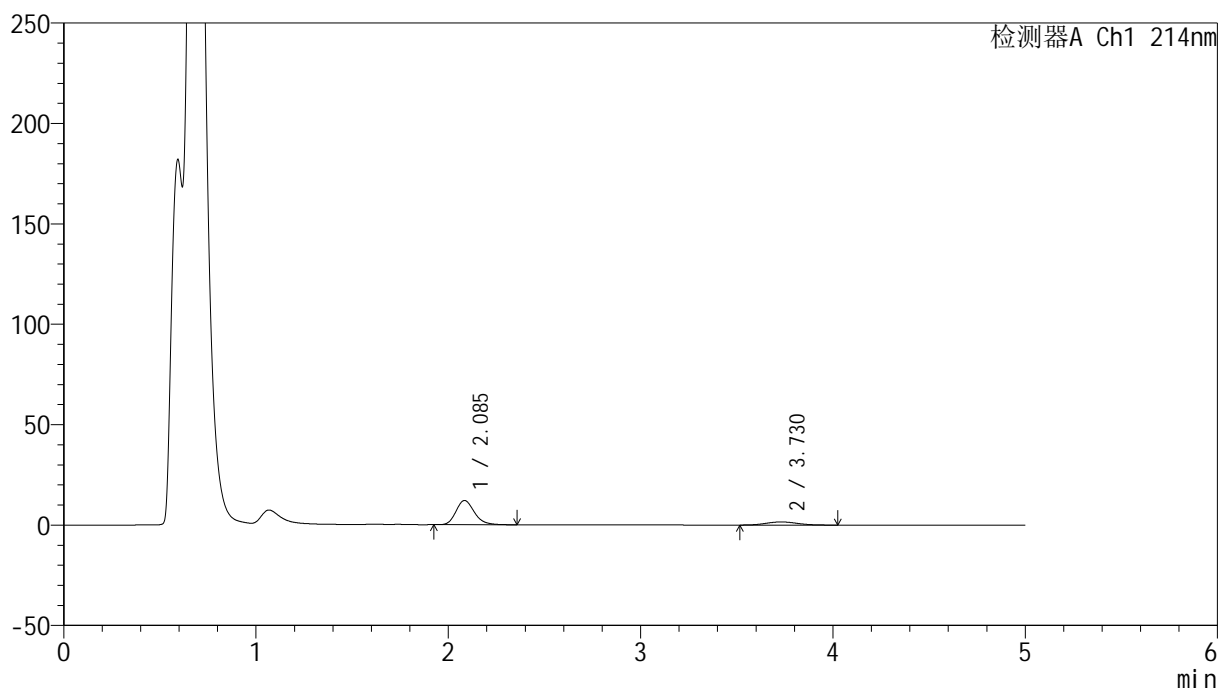
版本号: 6.115

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	2.085	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-桨法-50转-20min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-72/25-823-2 - 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

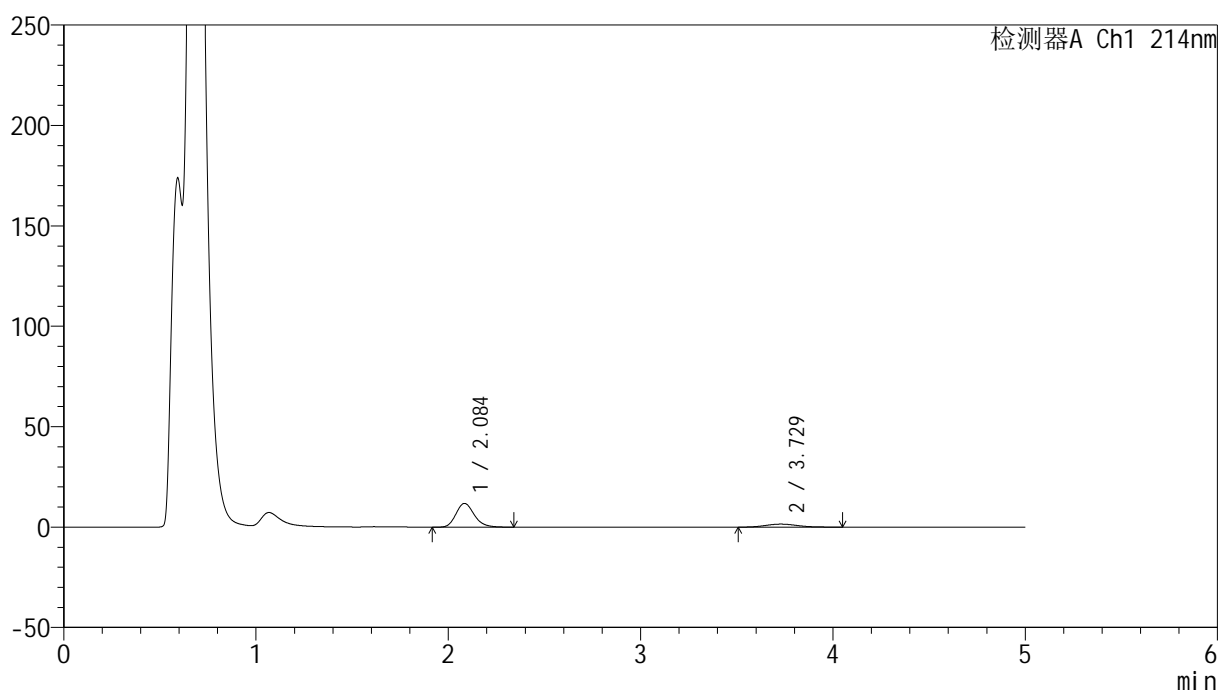
版本号: 6.115

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

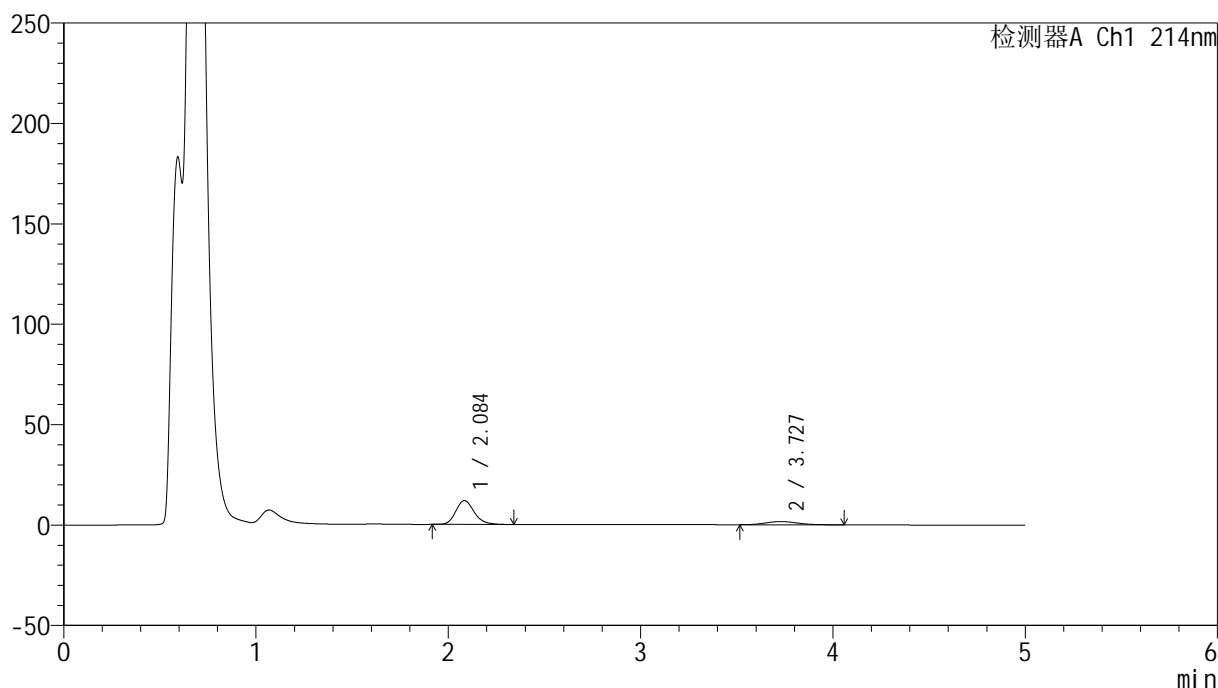
版本号: 6.115

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-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 - 0-72/25-825-2 - 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

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/10/18 00:31:05

处理时间 (V2): 2024/10/18 11:45:22

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

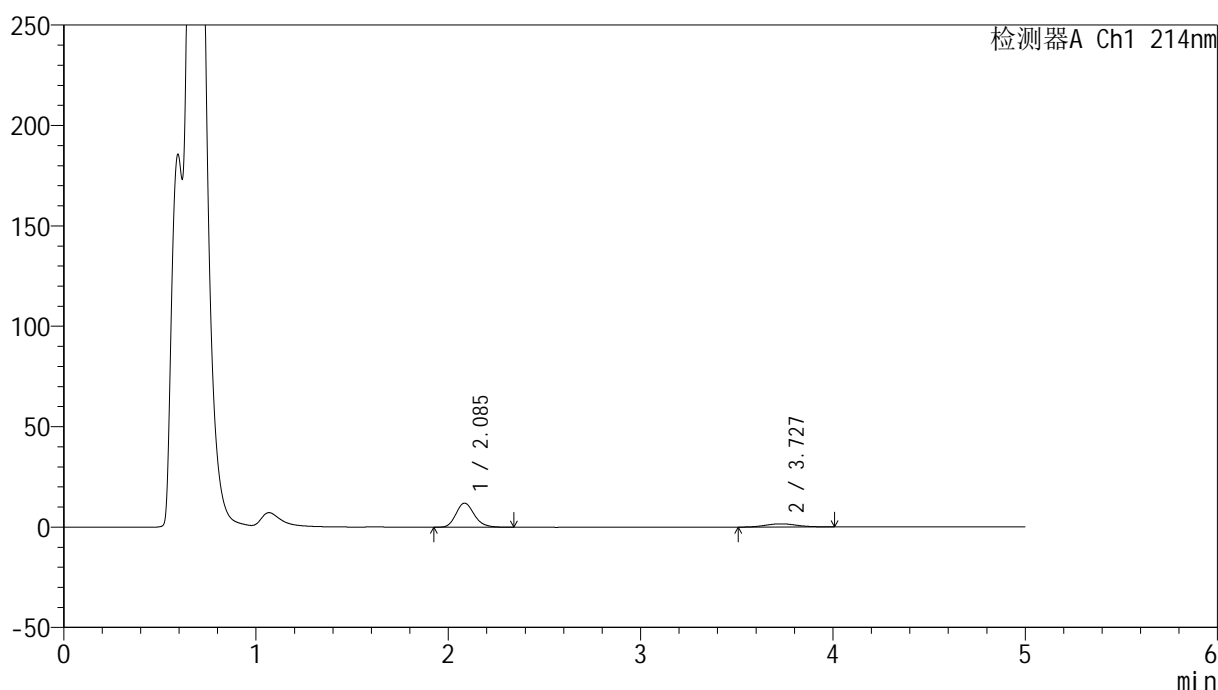
版本号: 6.115

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	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

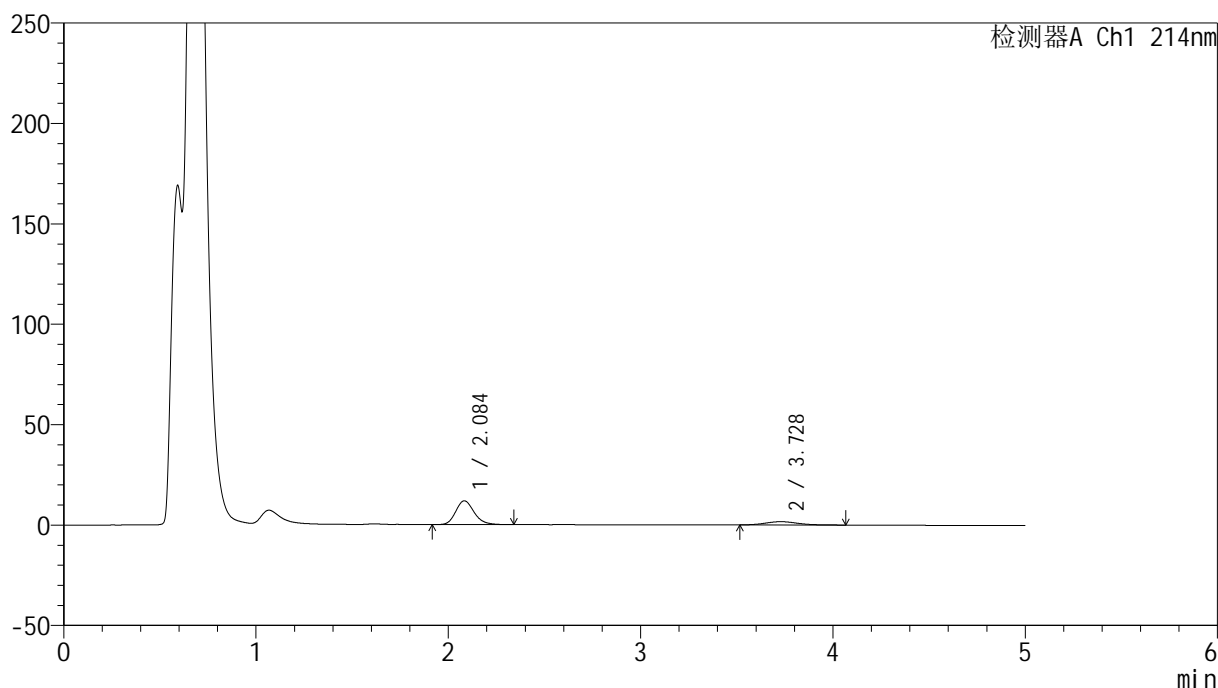
版本号: 6.115

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,5 μ m)柱温 :30 $^{\circ}$ C

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

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/10/18 00:42:00

处理时间 (V2) : 2024/10/18 11:45:27

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

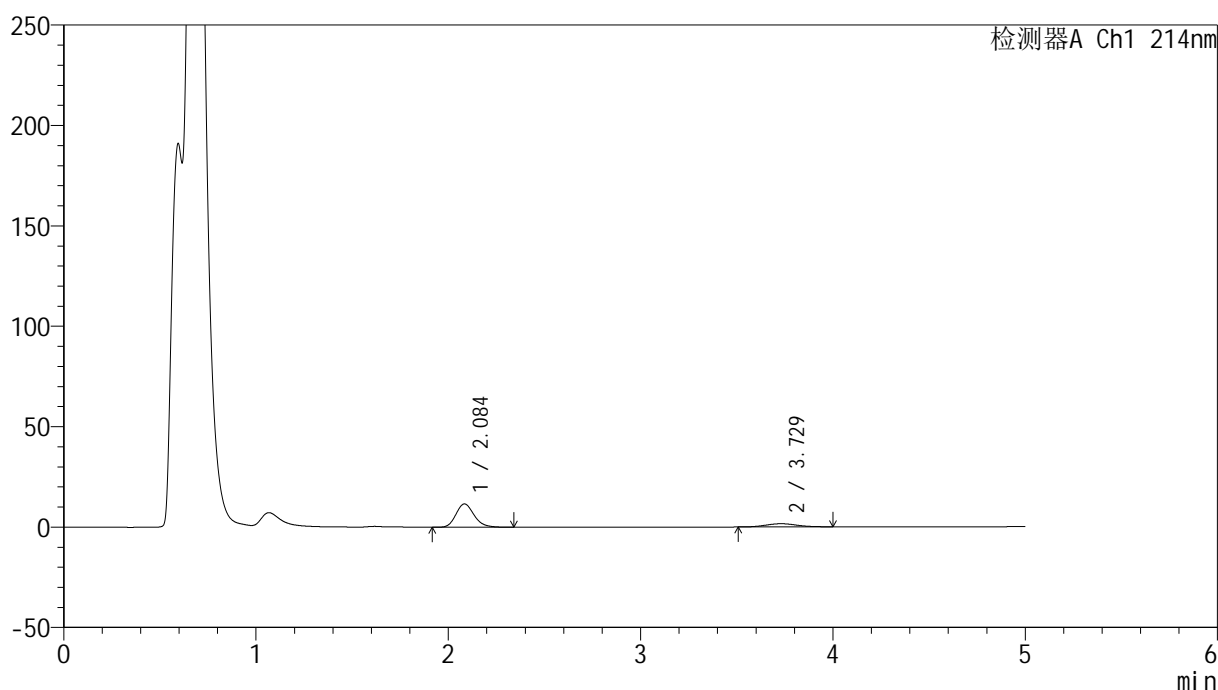
版本号: 6.115

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	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-桨法-50转-30min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-72/25-828-2 - 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

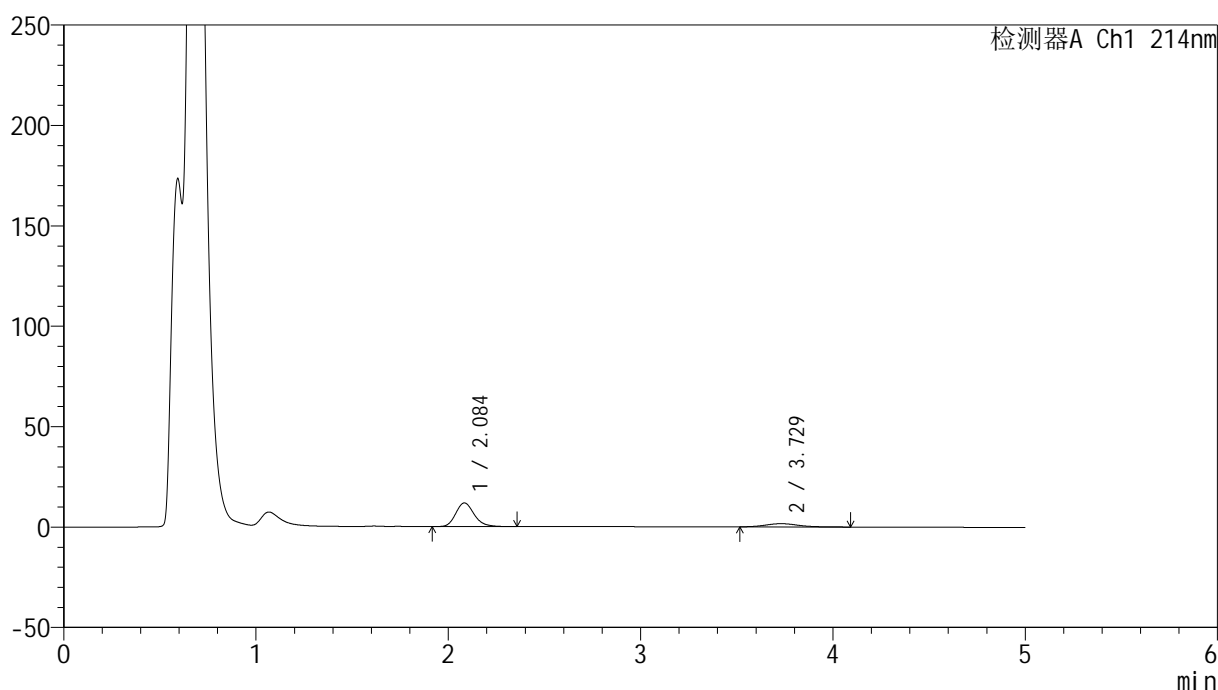
版本号: 6.115

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-桨法-50转-30min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-72/25-829-2 - 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

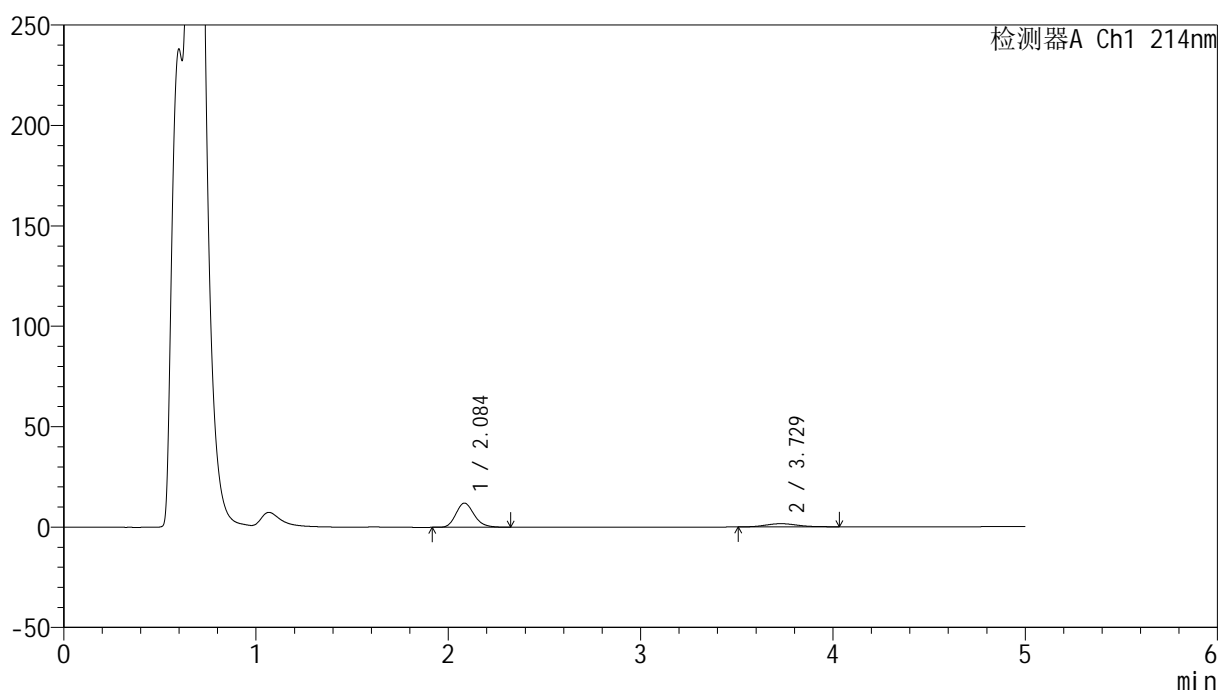
版本号: 6.115

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-桨法-50转-30min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-72/25-830-2 - 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

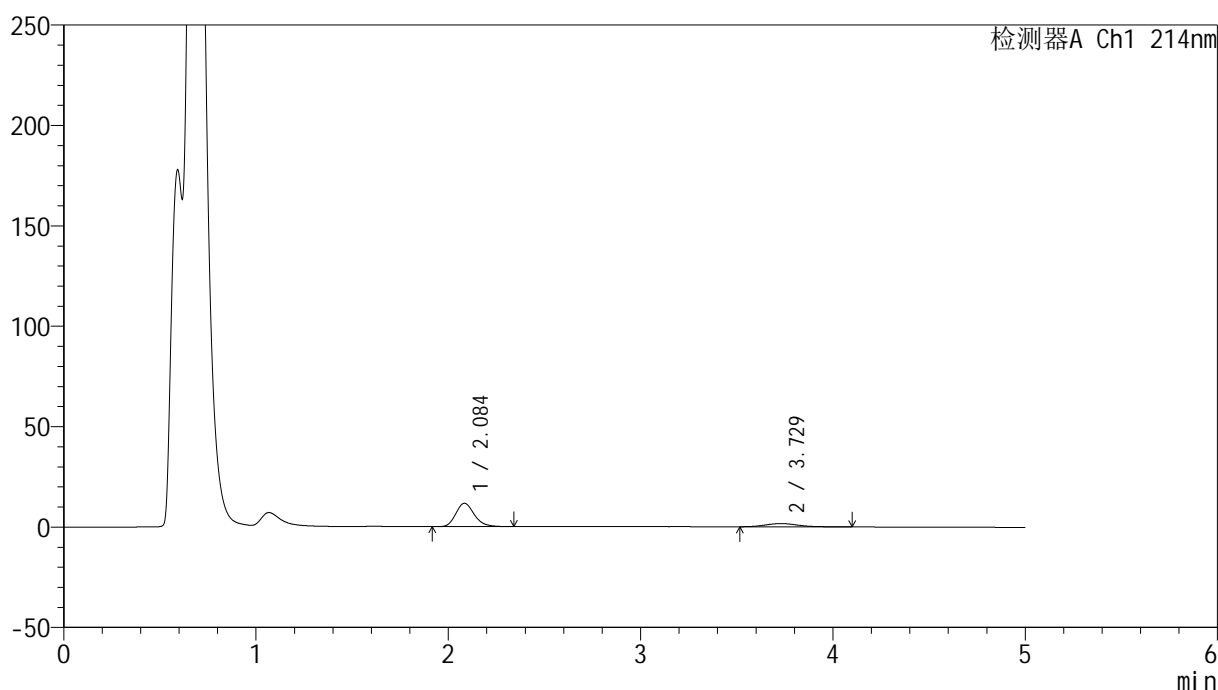
版本号: 6.115

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

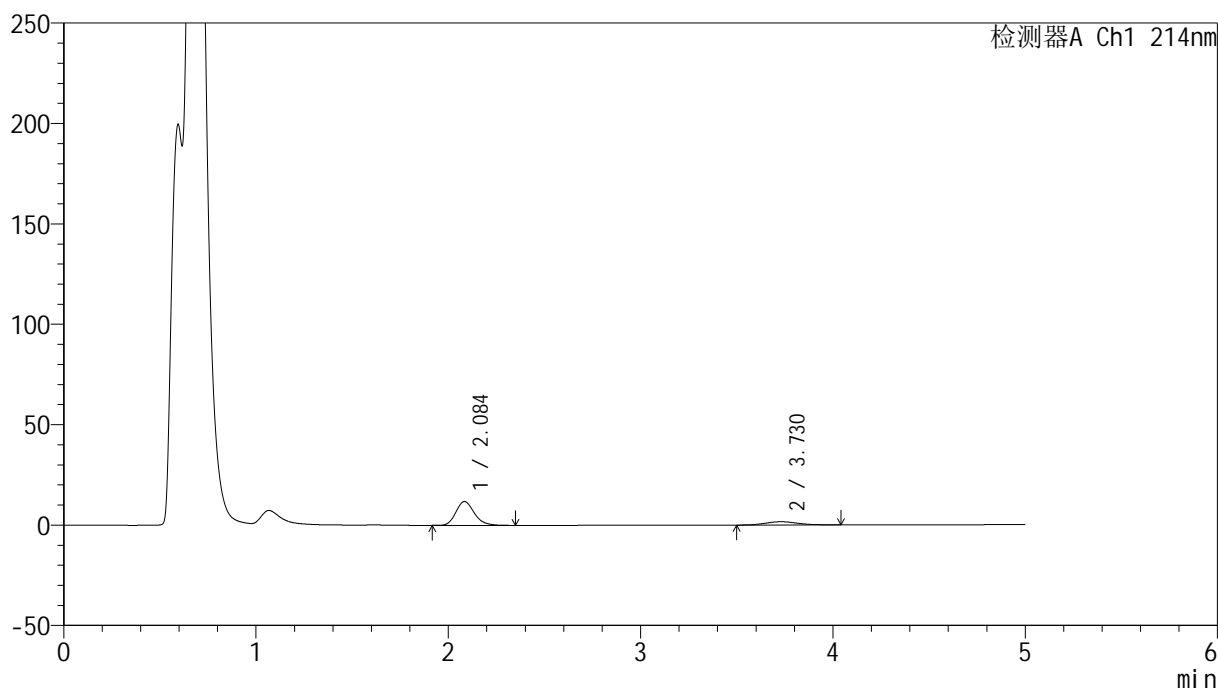
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

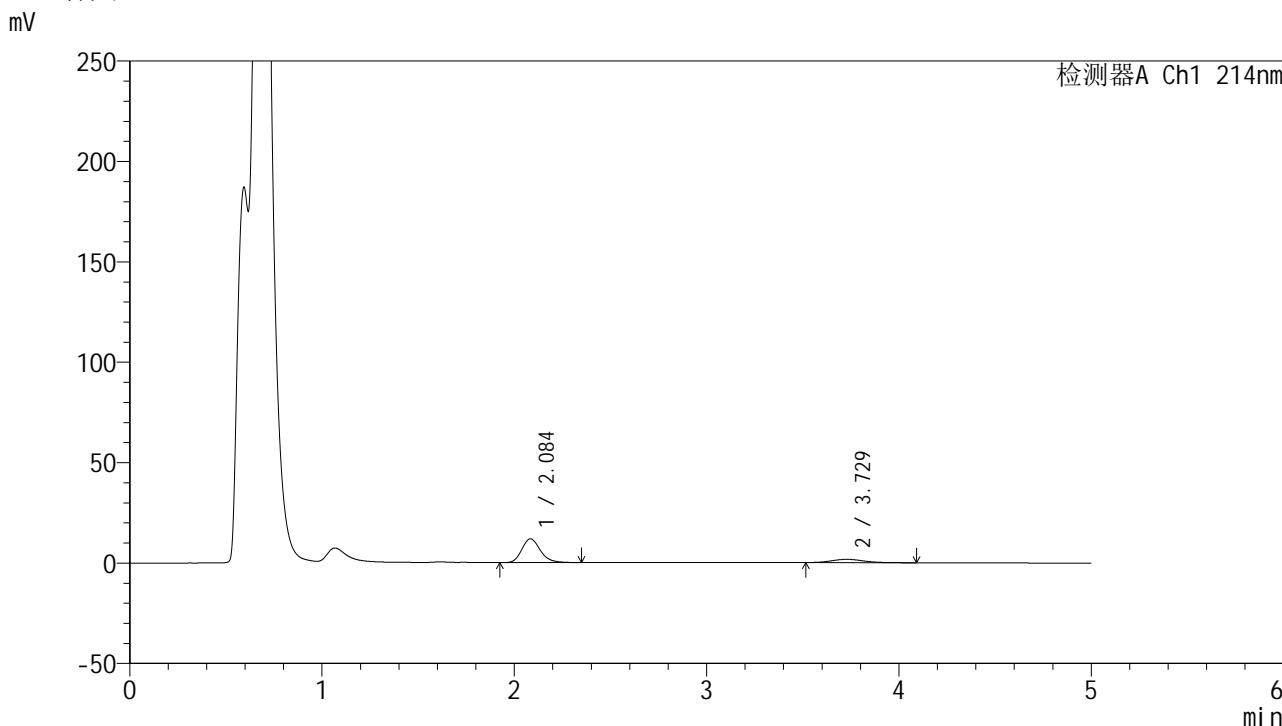
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.084	78918	80.896	11794	2318	1.195	--
2	3.730	18636	19.104	1615	2450	1.120	6.935
总计		97554	100.000	13409			

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	版本号: 6.115
进样体积: 100 µl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/10/18 01:09:16	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/10/18 11:45:42	
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	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,5 μ m)柱温 :30 $^{\circ}$ C

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

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/10/18 01:14:43

处理时间 (V2) : 2024/10/18 11:45:45

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

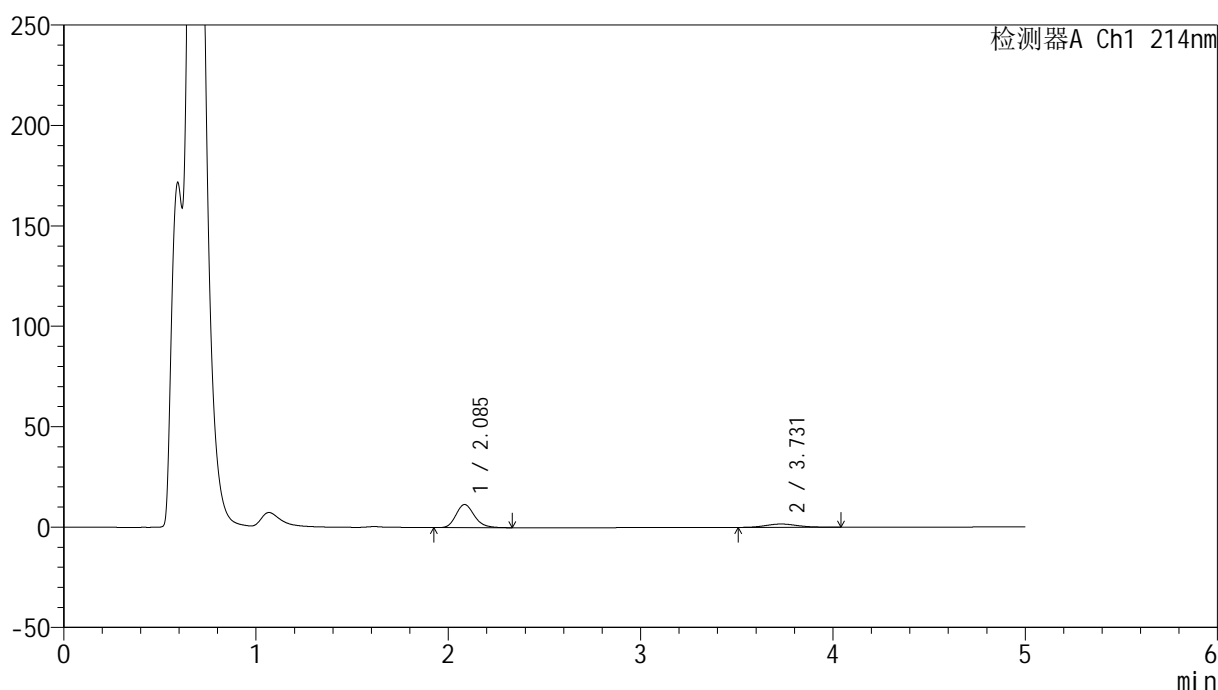
版本号: 6.115

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	2.085	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

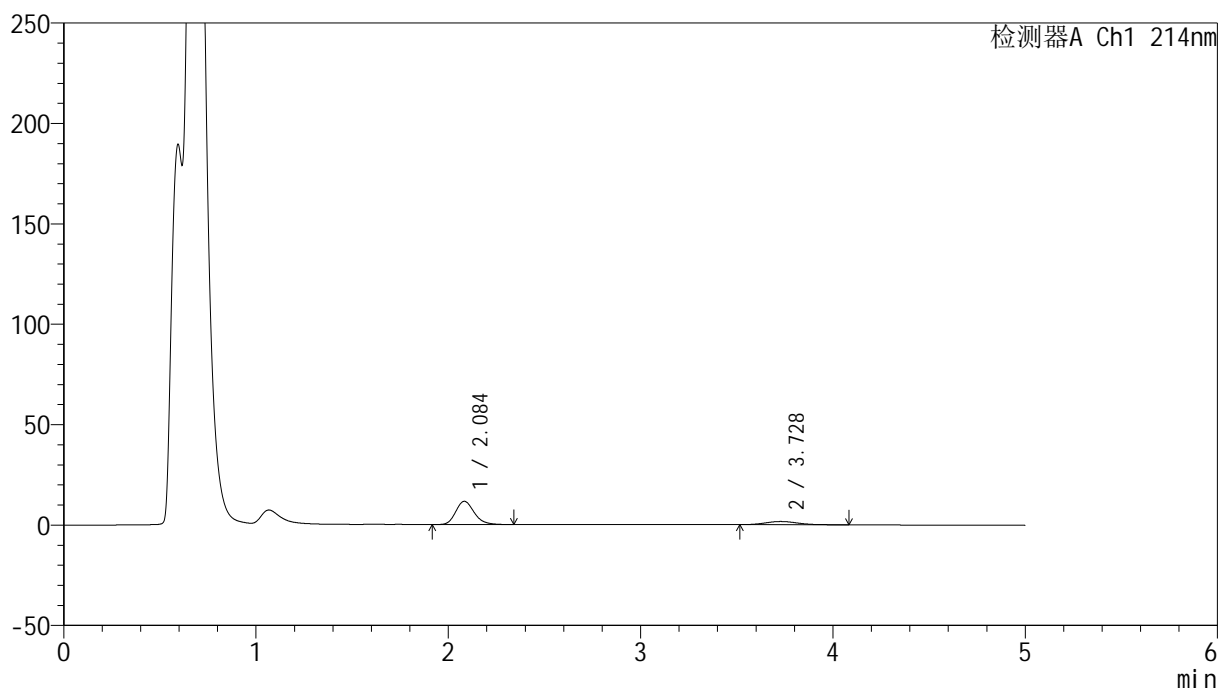
版本号: 6.115

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

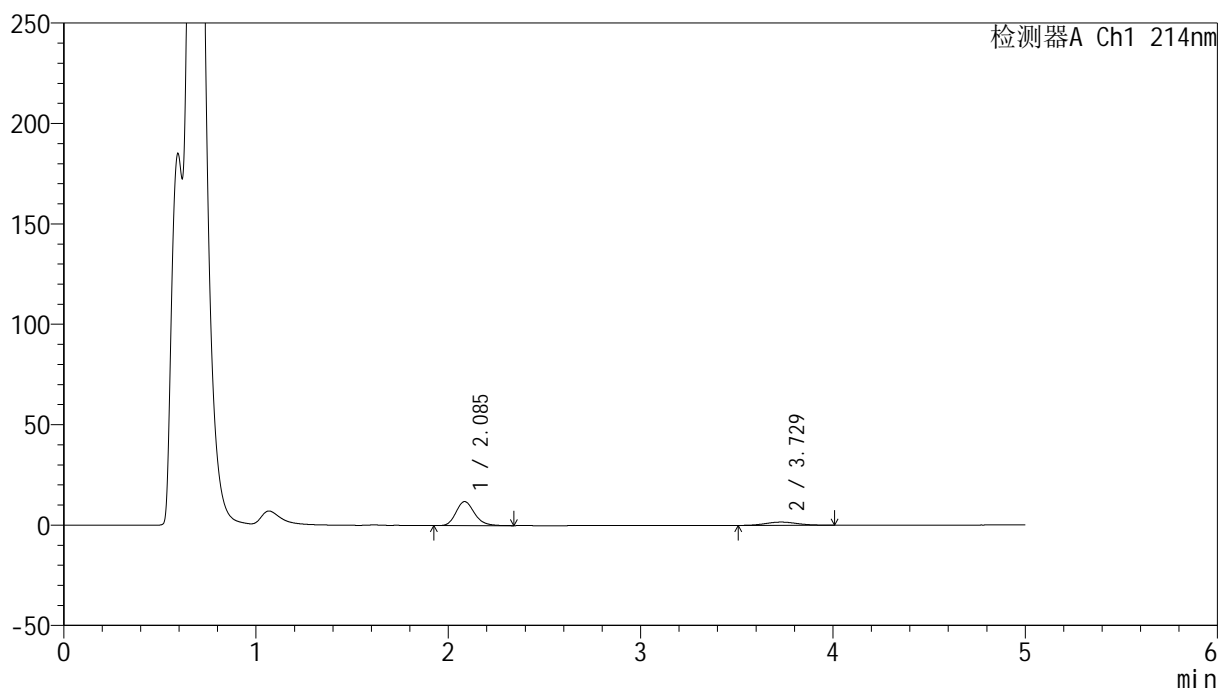
版本号: 6.115

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-桨法-50转-45min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-72/25-836-2 - 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 μ l

进样时间: 2024/10/18 01:31:04

处理时间 (V2) : 2024/10/18 11:45:55

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

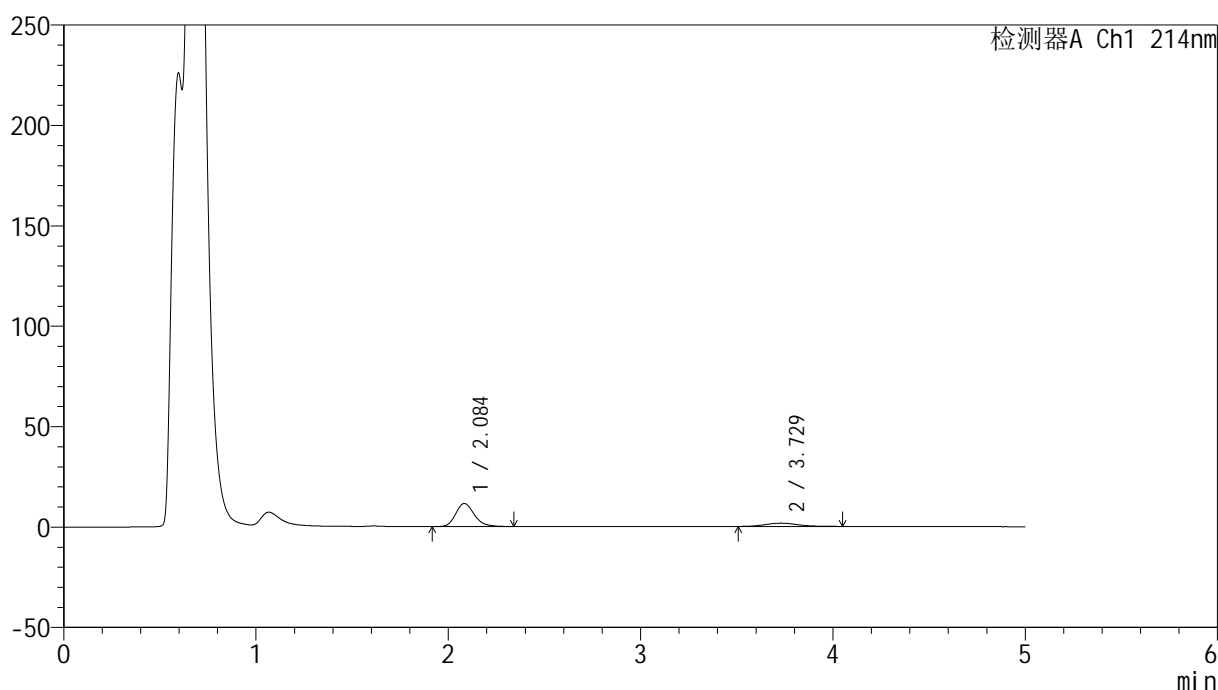
版本号: 6.115

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	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

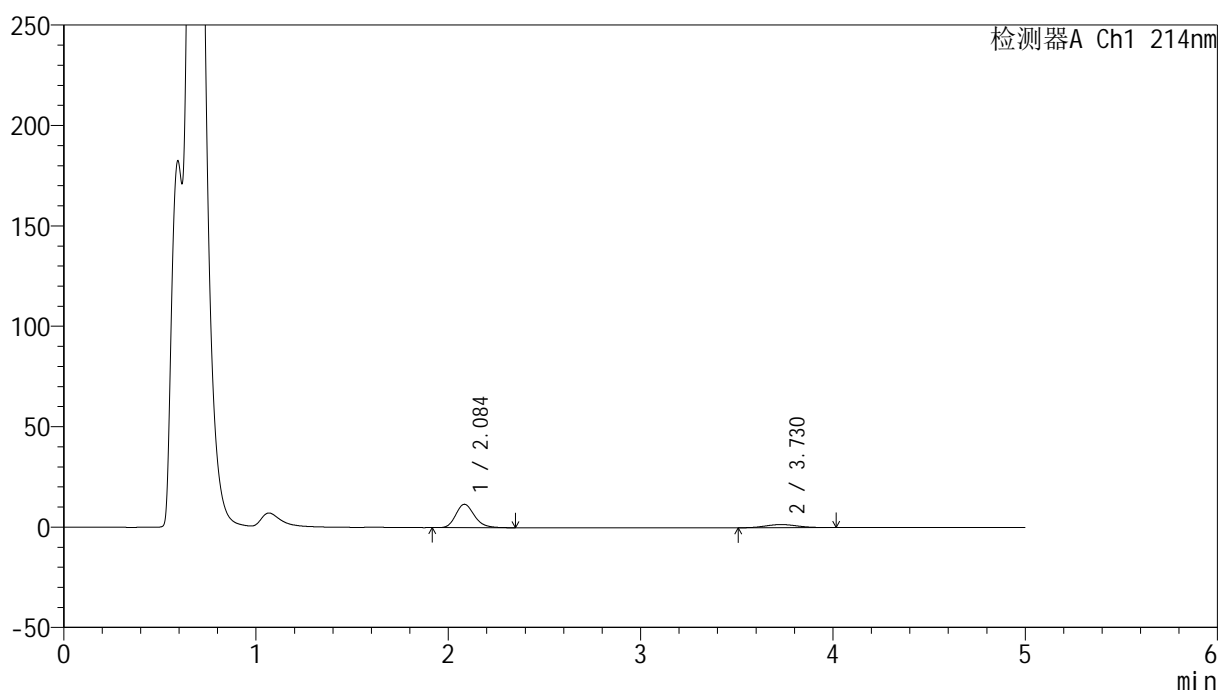
版本号: 6.115

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

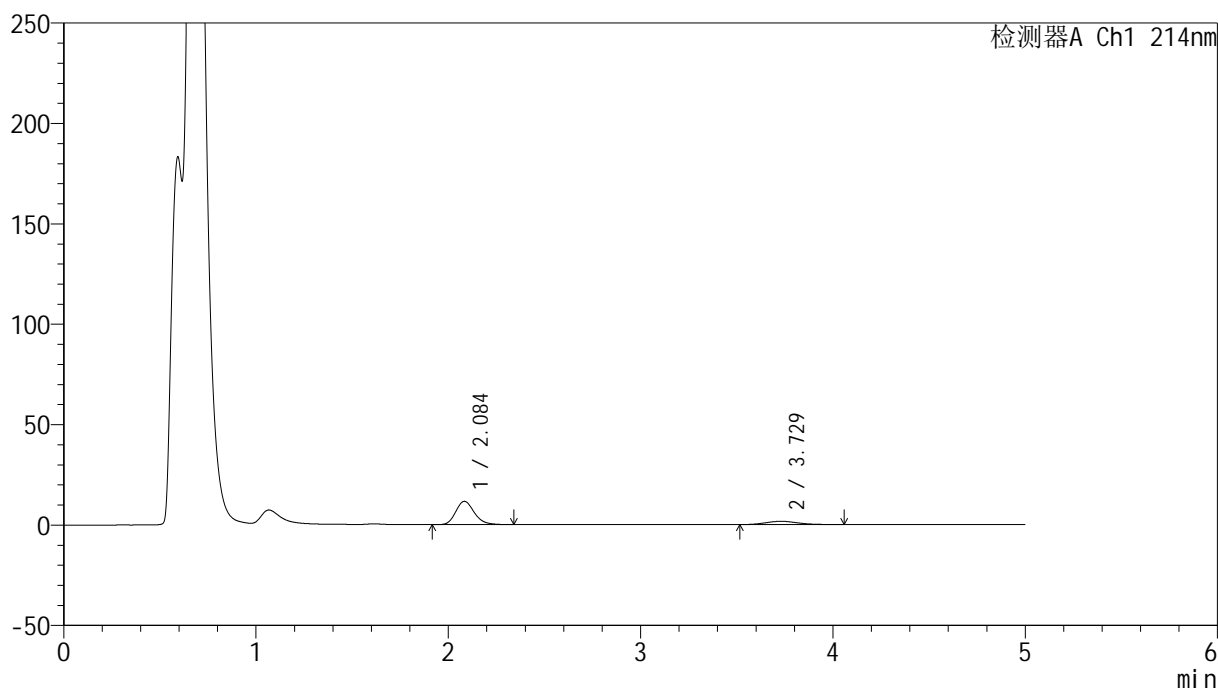
版本号: 6.115

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-桨法-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

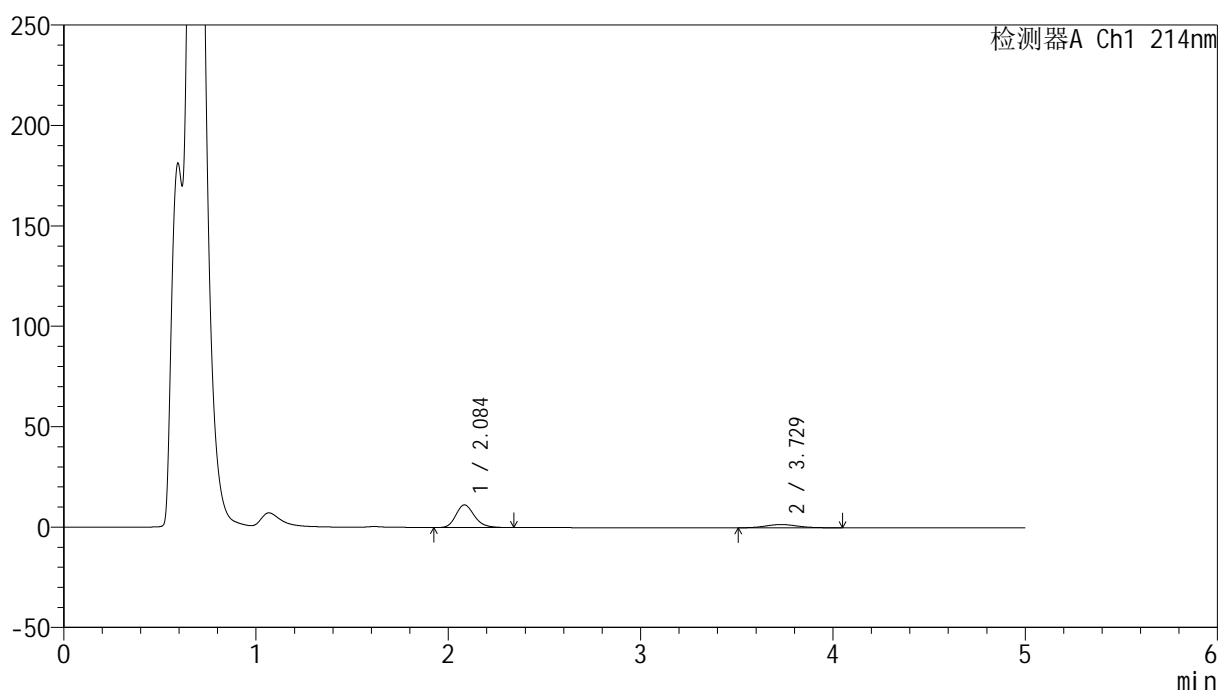
版本号: 6.115

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

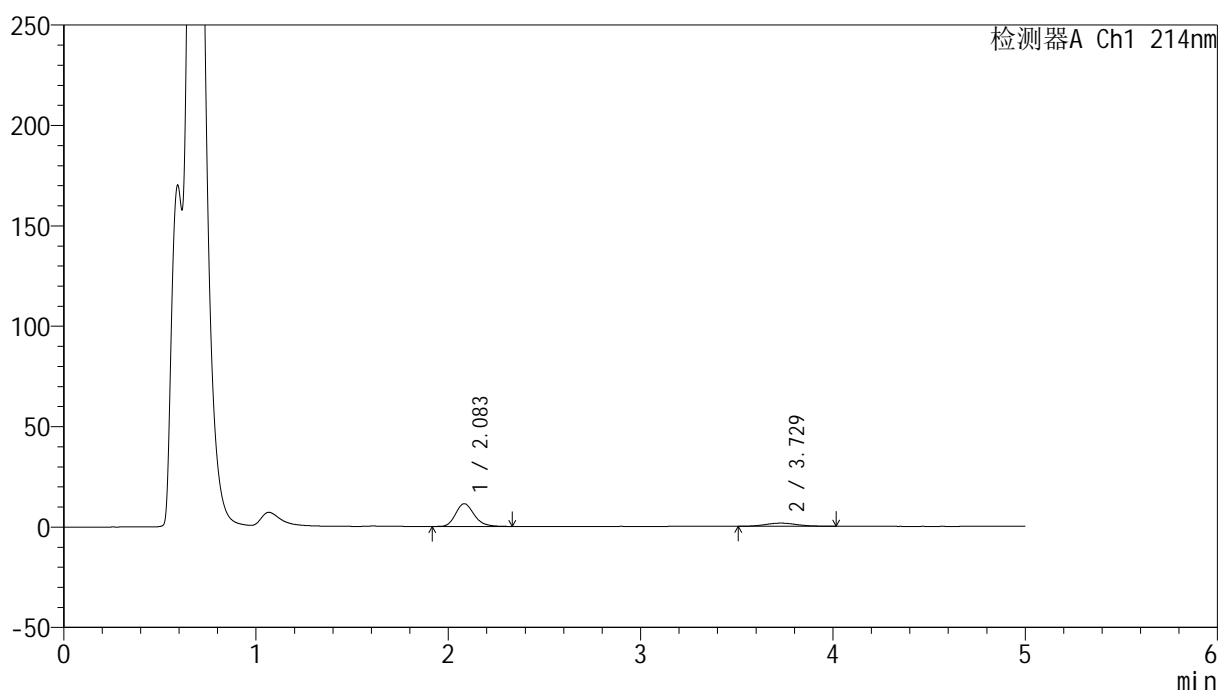
版本号: 6.115

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

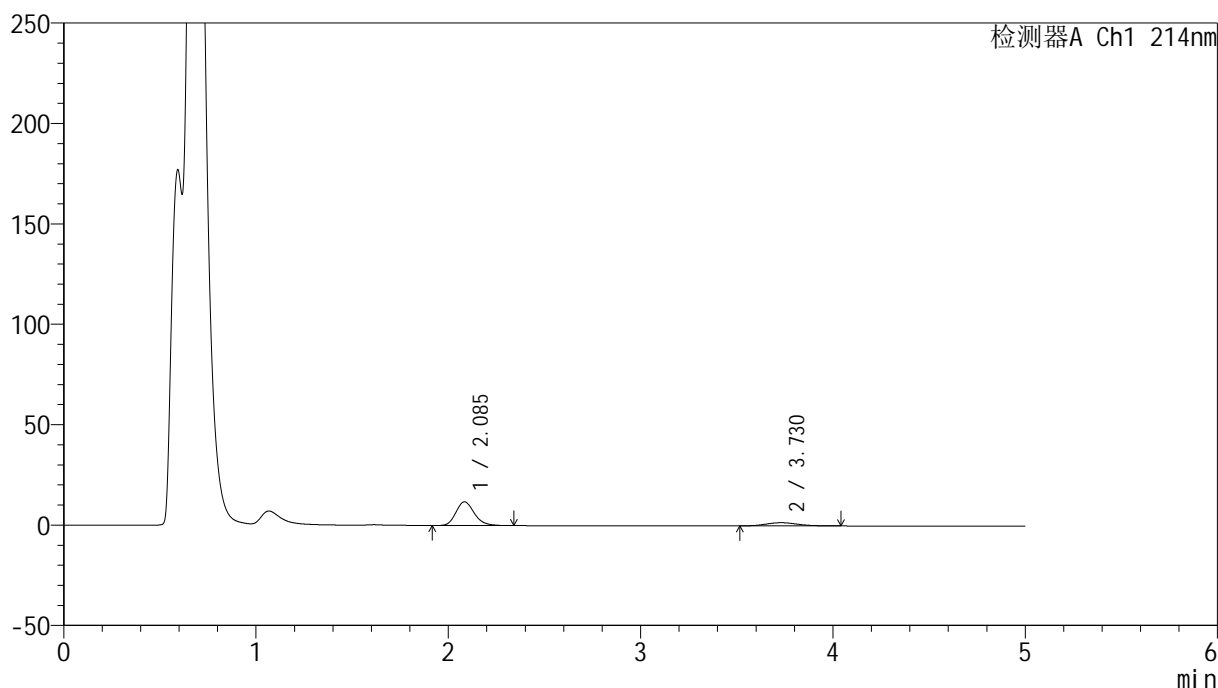
版本号: 6.115

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-桨法-50转-60min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-72/25-842-2 - 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

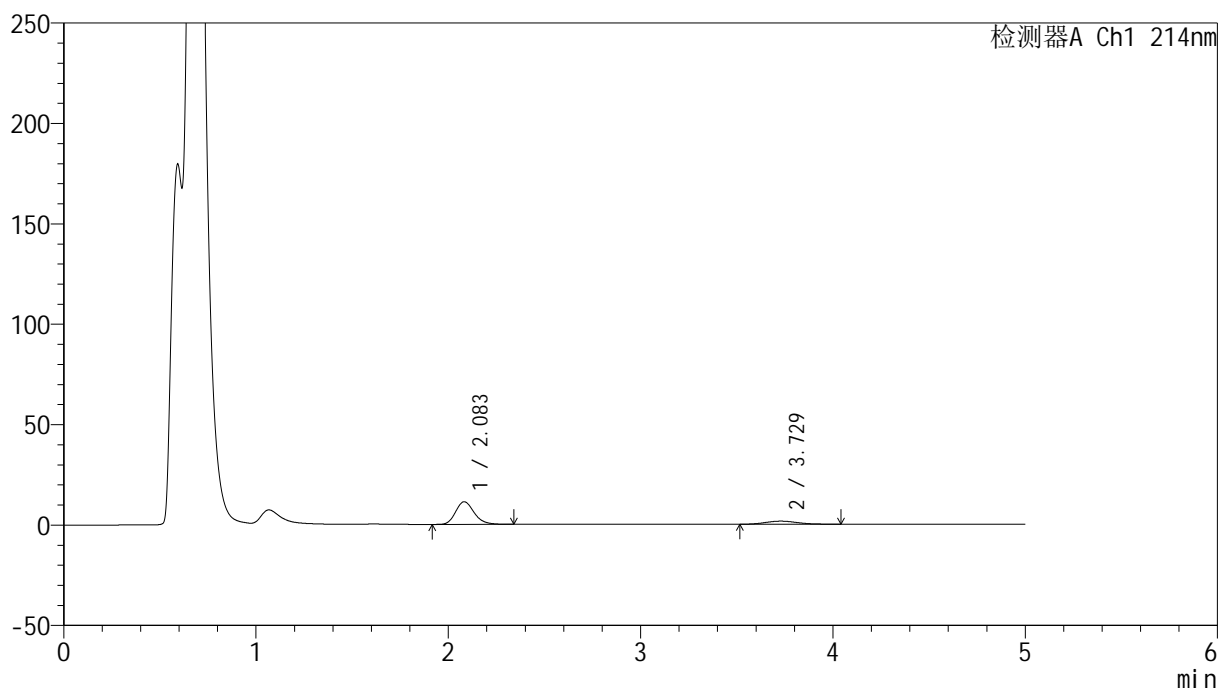
版本号: 6.115

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

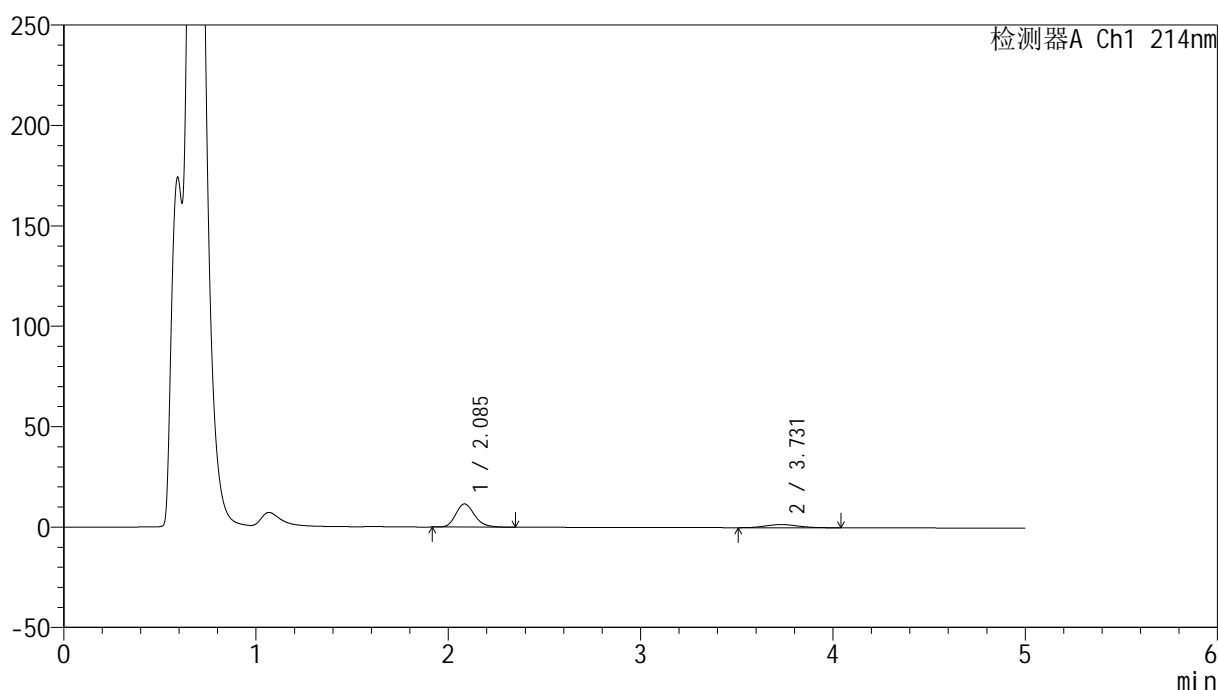
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

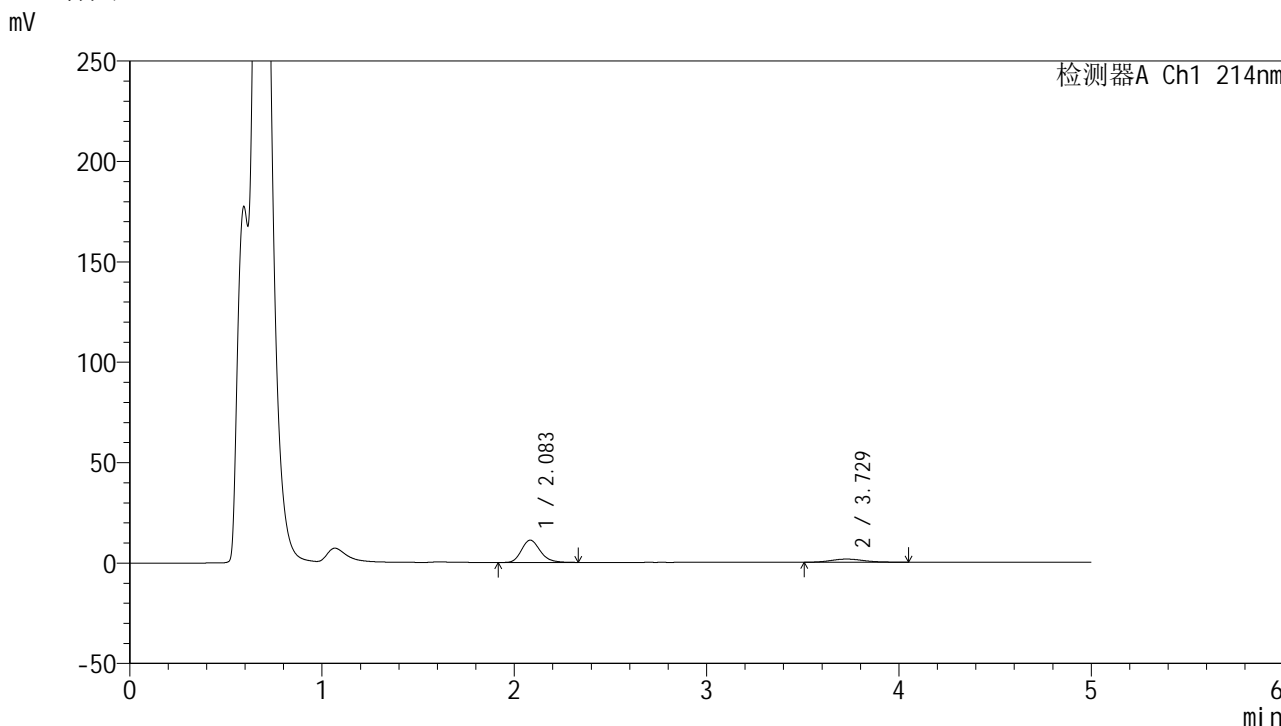
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.085	78241	80.982	11498	2238	1.203	--
2	3.731	18375	19.018	1580	2413	1.120	6.858
总计		96616	100.000	13078			

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°C

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-72/25-847-2 - zzp-2024092721p-rcqx-pH4.5jz-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: 3-53

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/10/18 02:31:07

处理时间 (V2) : 2024/10/18 11:46:27

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

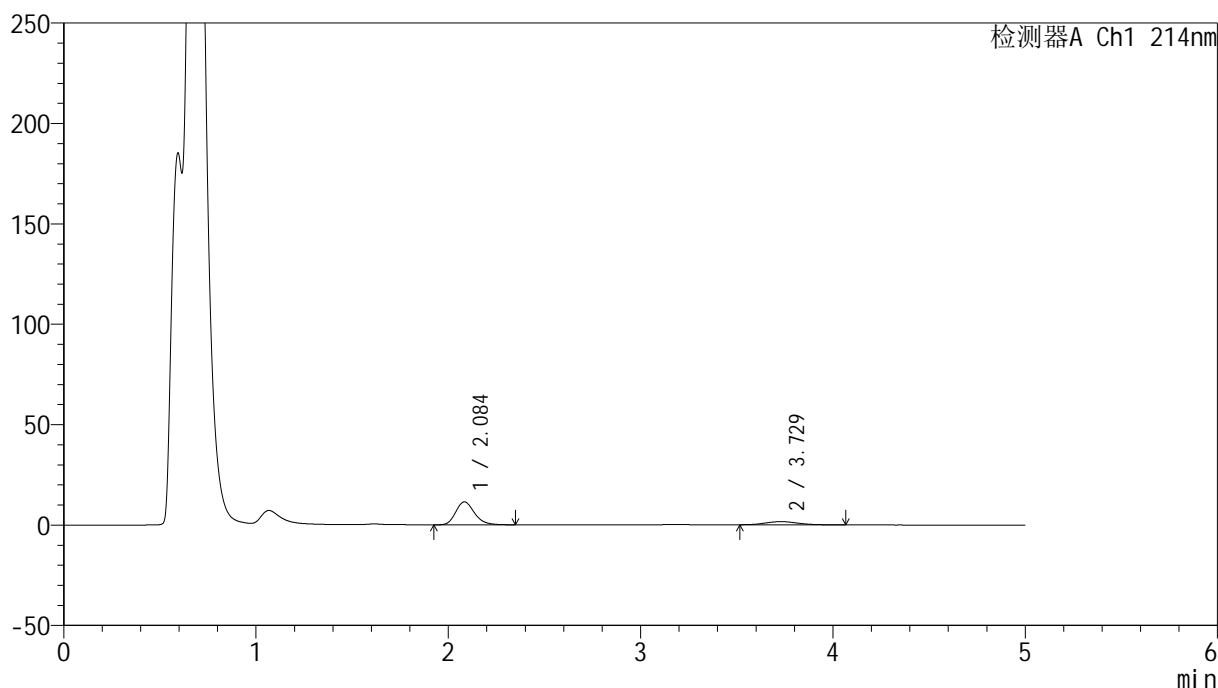
版本号: 6.115

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	77382	80.752	11376	2241	1.210	--
2	3.729	18445	19.248	1586	2359	1.125	6.812
总计		95826	100.000	12962			

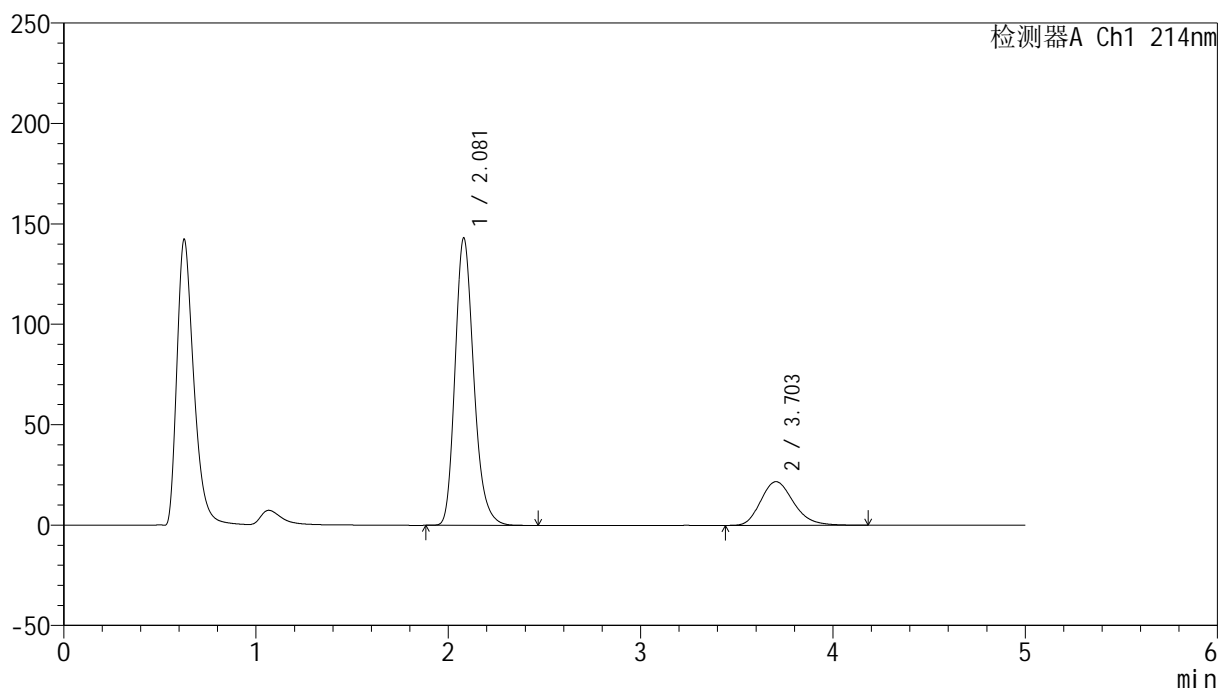
图166 依折麦布贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024092721批-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5 μ m) 流速: 1.2ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-72/25-848-2 - 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 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/18 02:36:36 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/18 11:46:30 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	2.081	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

