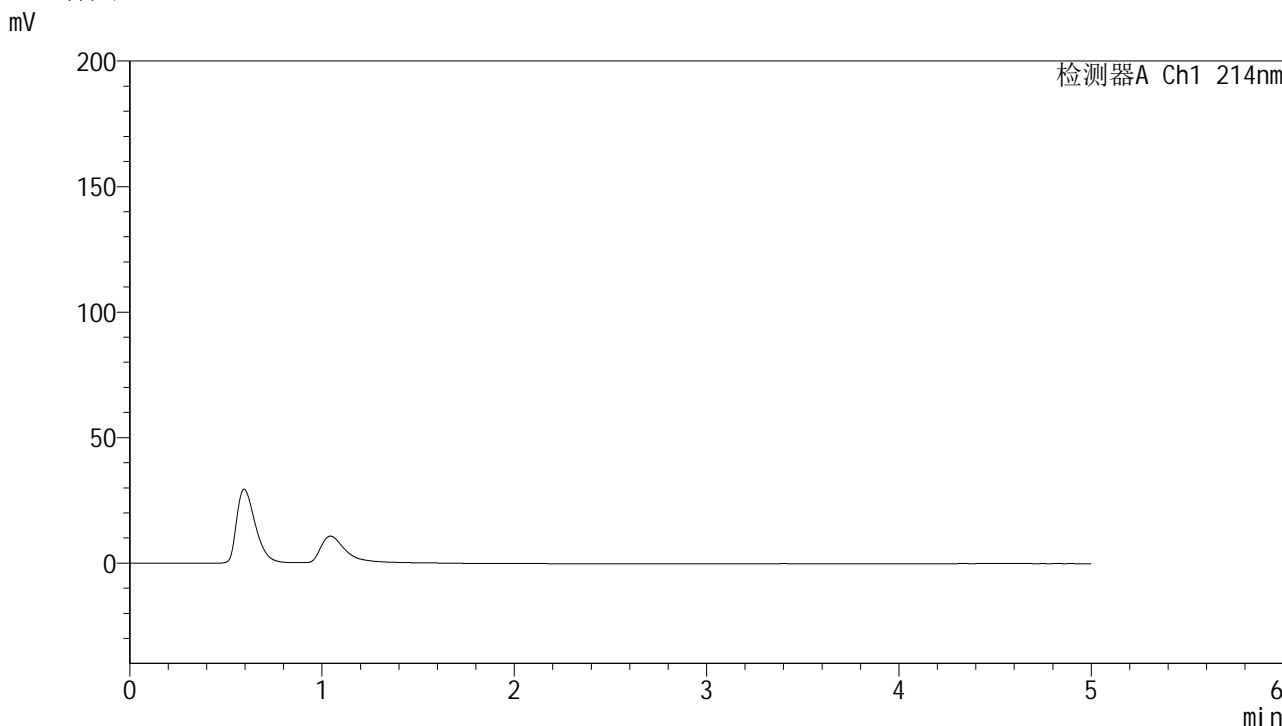


<样品信息>

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 - 31-28/31-927-4 - zzp-25012001p-rcqx-pH4.5SDSjz-jf50z-rj.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20250123-FX280.lcb	
样品瓶号: 1-9	版本号: 6.115
进样体积: 100 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2025/01/23 11:50:24	处理者: xiexinhui
处理时间 (V4) : 2025/01/24 09:20:33	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

<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-25012001批-pH4.5SDS介质-桨法-50转  
溶剂



## &lt;样品信息&gt;

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

数据文件名: RC\$SMF-387 - 31-30/31-929-4 - zzp-25012001p-rcqx-pH4.5SDSjz-jf50z-dz1-2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20250123-FX280.lcb

样品瓶号: 1-18

进样体积: 100  $\mu$ l

进样时间: 2025/01/23 12:01:23

处理时间 (V4): 2025/01/24 09:24:00

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

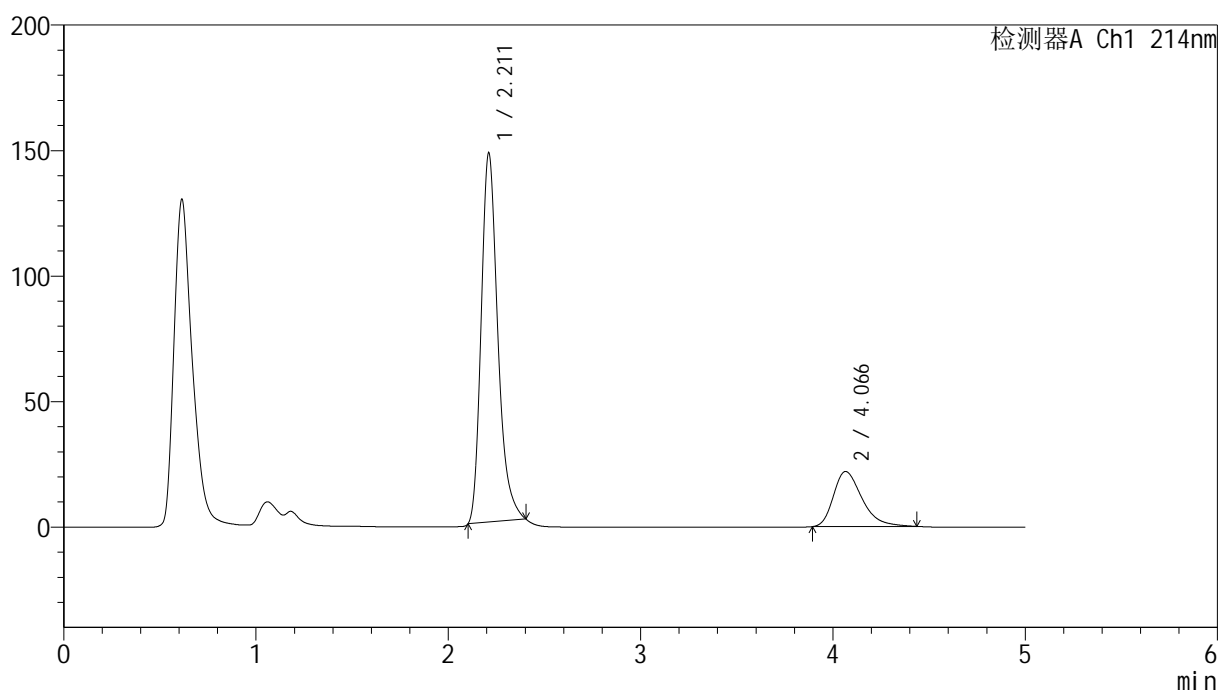
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 214nm

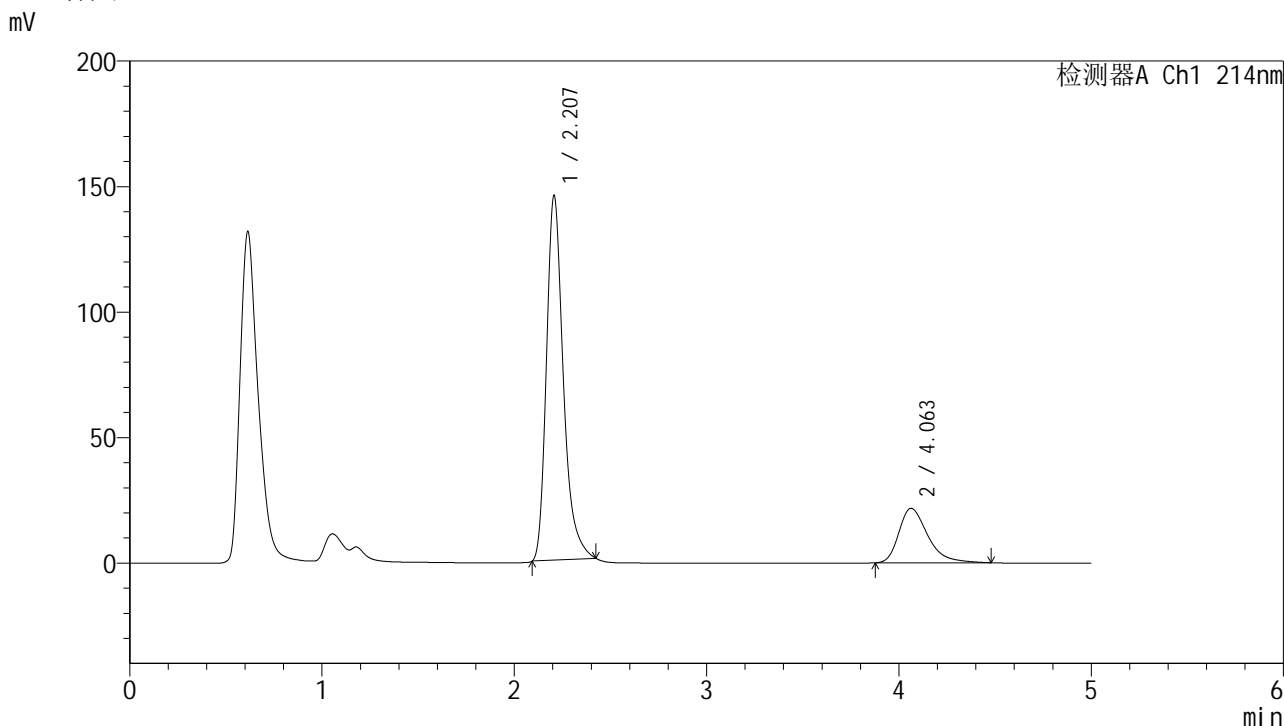
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.211	884613	79.587	147213	3260	1.286	--
2	4.066	226888	20.413	21954	3728	1.374	8.807
总计		1111501	100.000	169167			

图3 依折麦布贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-25012001批-pH4.5SDS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,5μm)      流速: 1.2ml/min  
 柱温:30°C      波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 31-31/31-930-2 - zzp-25012001p-rcqx-pH4.5SDSjz-jf50z-dz1-3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20250123-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 100 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/01/23 12:06:54      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/01/24 09:27:14      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

### <色谱图>



### <峰表>

检测器A Ch1 214nm

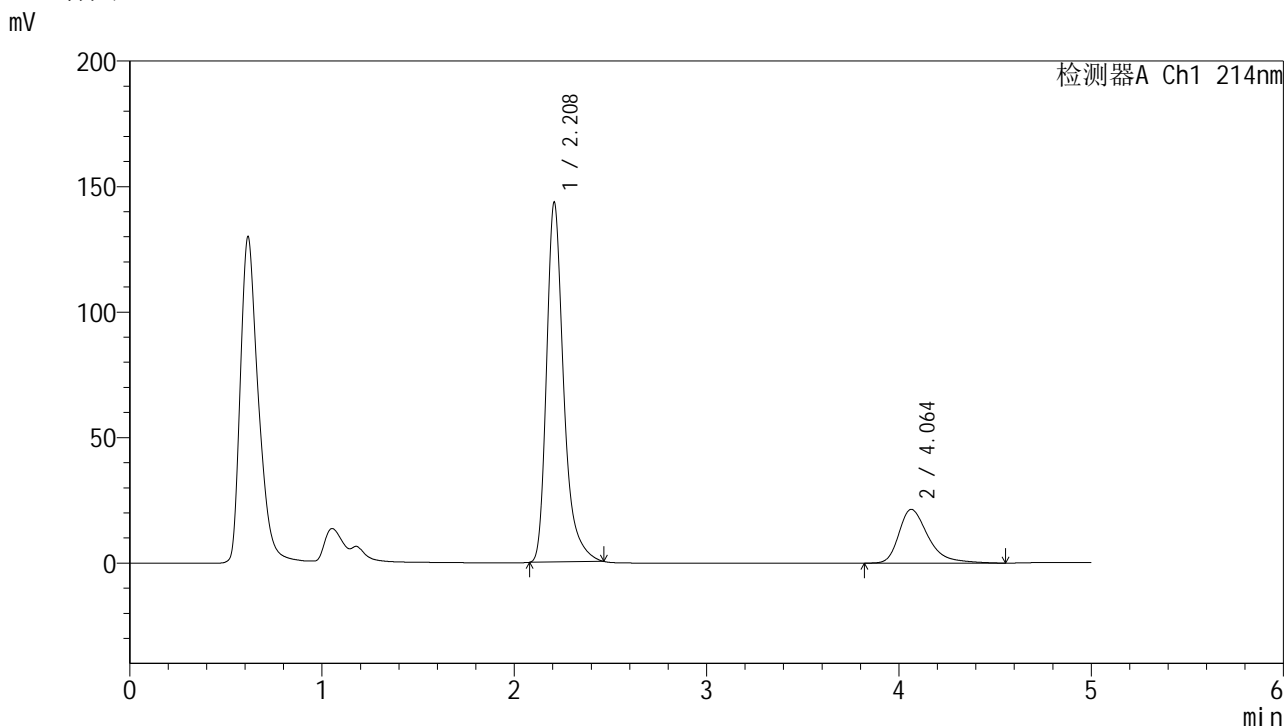
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.207	885239	79.578	145472	3230	1.316	--
2	4.063	227179	20.422	21716	3689	1.394	8.777
总计		1112418	100.000	167188			

图4 依折麦布贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-25012001批-pH4.5SDS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 - 31-32/31-931-2 - zzp-25012001p-rcqx-pH4.5SDSjz-jf50z-dz1-4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20250123-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-18 版本号: 6.115  
 进样体积: 100 μl 实验者: xiexinhui  
 进样时间: 2025/01/23 12:12:23 处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/01/24 09:30:37  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<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	2.208	886484	79.559	143548	3208	1.346	--
2	4.064	227767	20.441	21443	3666	1.415	8.746
总计		1114252	100.000	164992			

图5 依折麦布贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-25012001批-pH4.5SDS介质-桨法-50转  
对照品溶液-1-4



## &lt;样品信息&gt;

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

数据文件名: RC\$SMF-387 - 31-34/31-933-2 - zzp-25012001p-rcqx-pH4.5SDSjz-jf50z-5min-P1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20250123-FX280.lcb

样品瓶号: 1-1

进样体积: 100  $\mu$ l

进样时间: 2025/01/23 12:23:21

处理时间 (V2): 2025/01/24 09:33:44

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

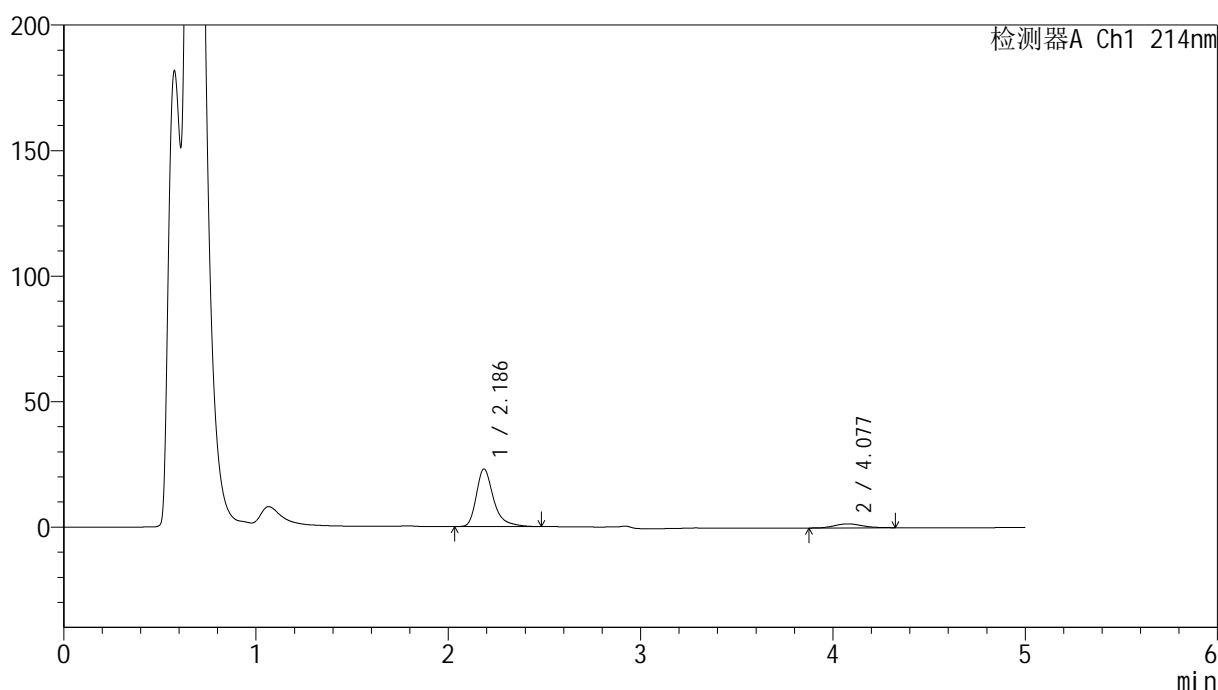
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.186	142189	89.948	22908	3151	1.368	--
2	4.077	15891	10.052	1608	3921	1.109	9.087
总计		158080	100.000	24516			

图7 依折麦布贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-25012001批-pH4.5SDS介质-桨法-50转-5min-片1  
供试品溶液-1



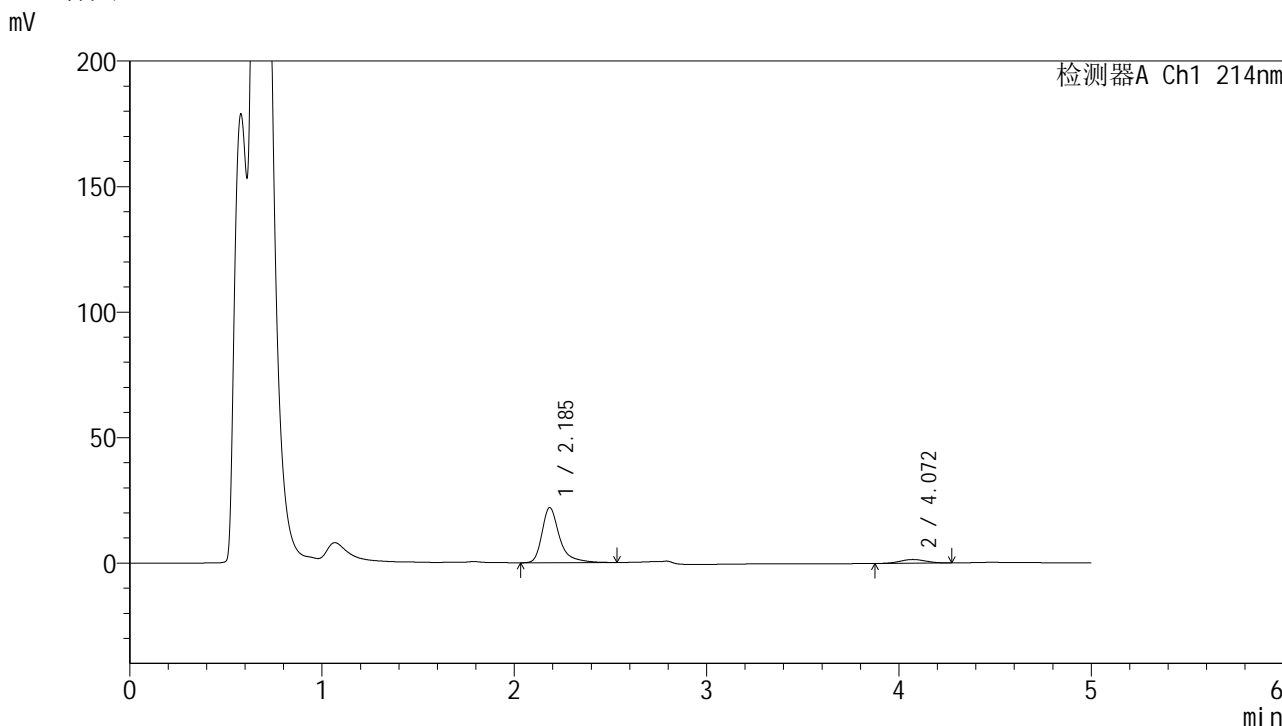




<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*50mm,5μm) 流速: 1.2ml/min  
 柱温:30°C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 31-34/31-937-2 - zzp-25012001p-rcqx-pH4.5SDSjz-jf50z-5min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20250123-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-37  
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/01/23 12:45:14 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/01/24 09:33:55 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<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	2.185	138718	90.883	21847	3126	1.402	--
2	4.072	13915	9.117	1490	4227	1.048	9.278
总计		152633	100.000	23337			

图11 依折麦布贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25012001批-pH4.5SDS介质-浆法-50转-5min-片5  
 供试品溶液-1







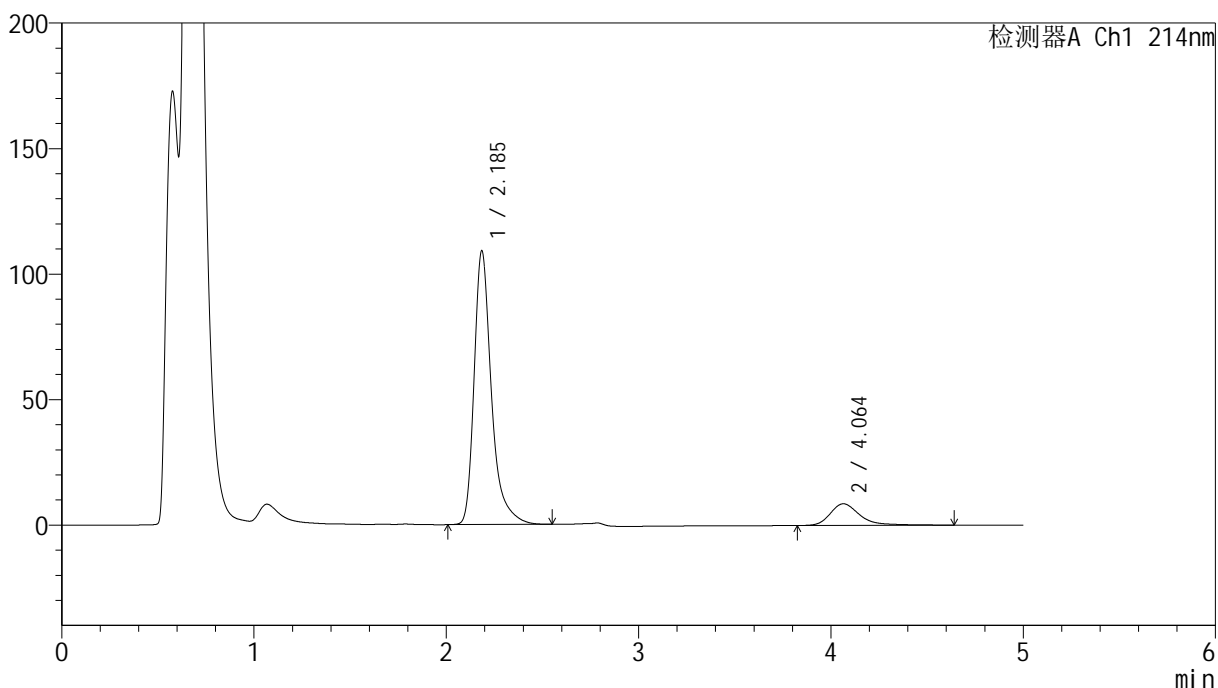
# SMF-387

## <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 - 31-34/31-940-2 - zzp-25012001p-rcqx-pH4.5SDSjz-jf50z-10min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20250123-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-11 版本号: 6.115  
 进样体积: 100 μl 实验者: xiexinhui  
 进样时间: 2025/01/23 13:01:39 处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/01/24 09:34:02  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 214nm

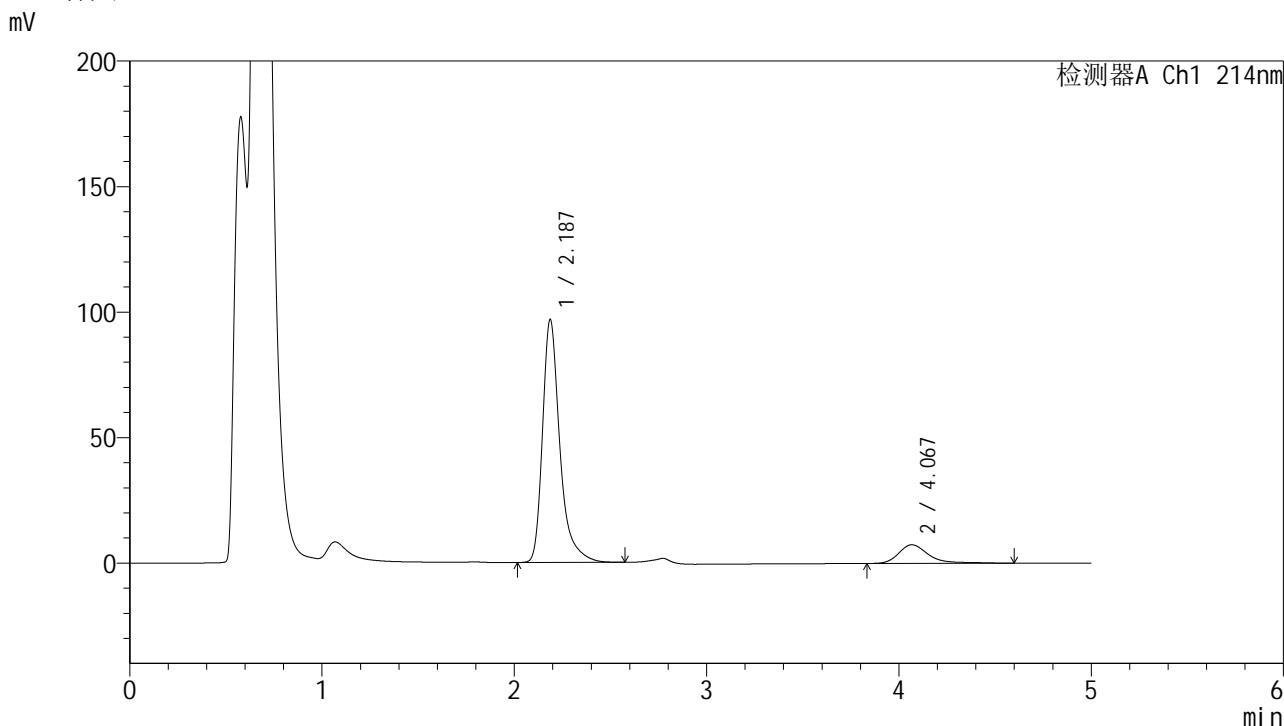
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.185	683170	87.895	108664	3136	1.385	--
2	4.064	94086	12.105	8639	3646	1.386	8.837
总计		777257	100.000	117303			

图14 依折麦布贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25012001批-pH4.5SDS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 - 31-34/31-941-2 - zzp-25012001p-rcqx-pH4.5SDSjz-jf50z-10min-P3.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20250123-FX280.lcb	
样品瓶号: 1-20	版本号: 6.115
进样体积: 100 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2025/01/23 13:07:08	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2025/01/24 09:34:05	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

<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	2.187	606693	88.259	96814	3141	1.383	--
2	4.067	80708	11.741	7420	3686	1.395	8.866
总计		687402	100.000	104234			

图15 依折麦布贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-25012001批-pH4.5SDS介质-桨法-50转-10min-片3  
供试品溶液-1

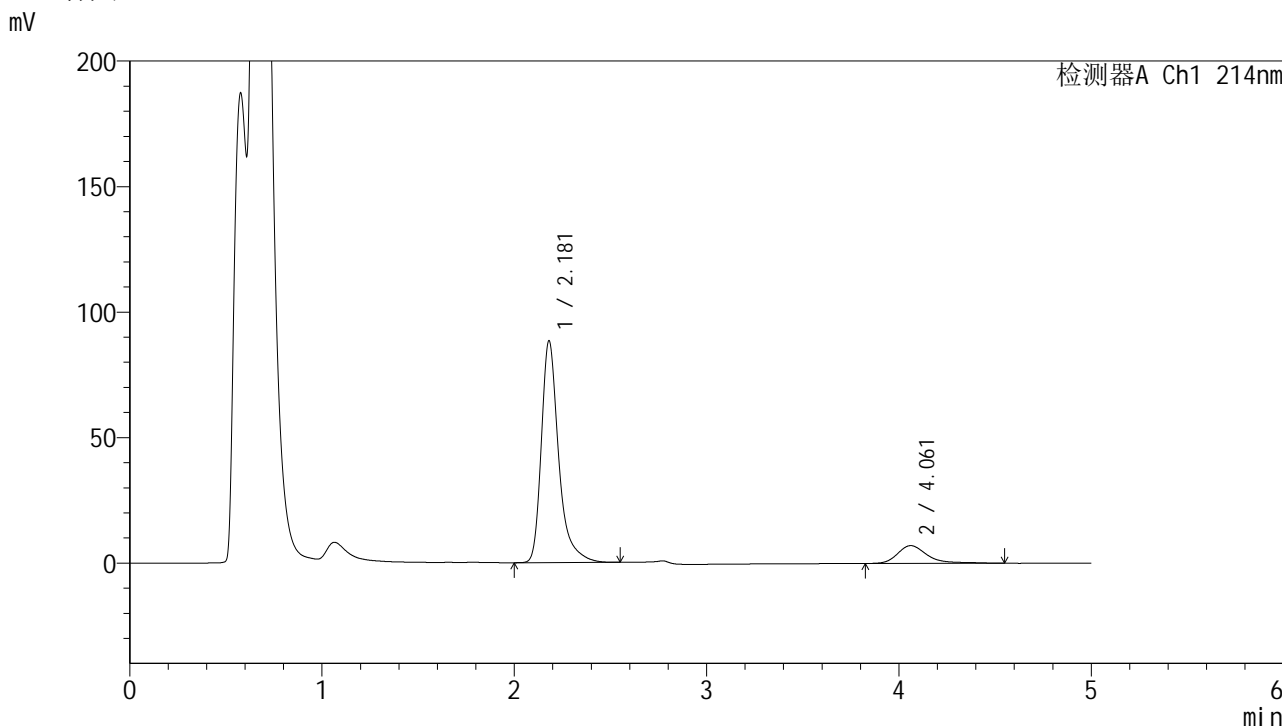


# SMF-387

## <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 - 31-34/31-942-2 - zzp-25012001p-rcqx-pH4.5SDSjz-jf50z-10min-P4.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20250123-FX280.lcb	
样品瓶号: 1-29	
进样体积: 100 µl	版本号: 6.115
进样时间: 2025/01/23 13:12:36	实验者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2025/01/24 09:34:07	处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 214nm

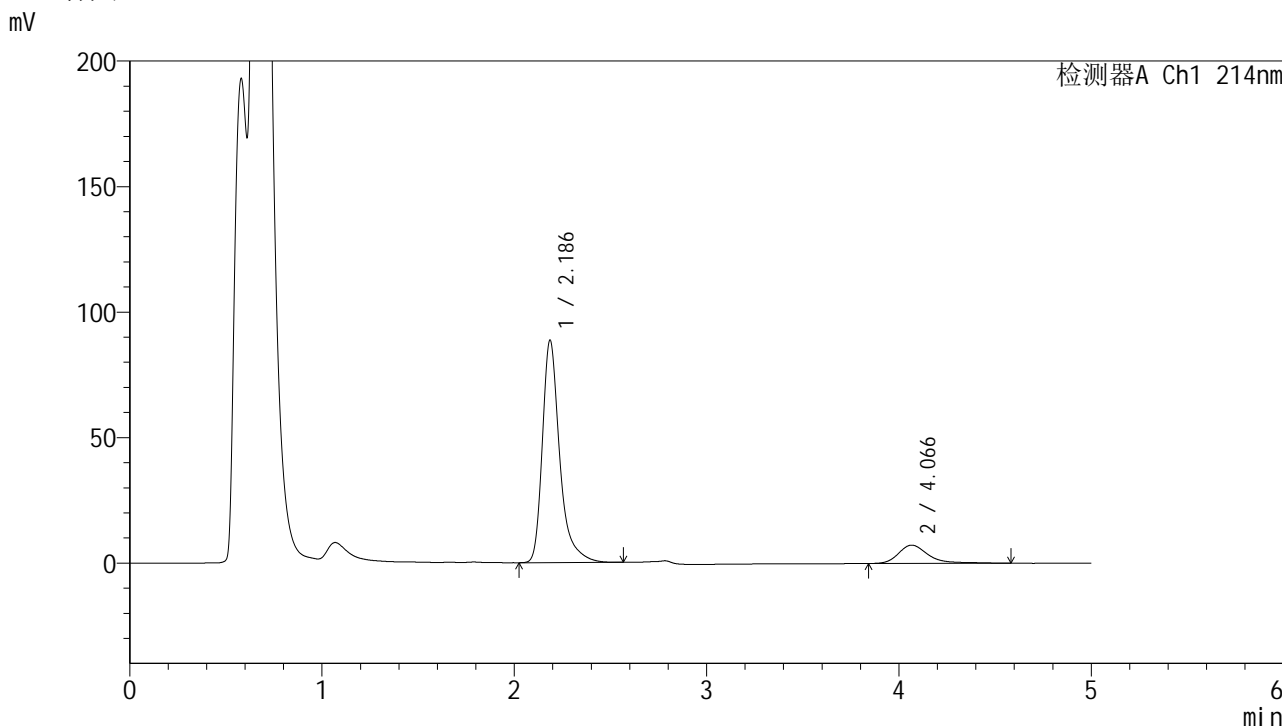
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.181	552979	87.909	88362	3132	1.385	--
2	4.061	76060	12.091	7065	3697	1.399	8.889
总计		629038	100.000	95428			

图16 依折麦布贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-25012001批-pH4.5SDS介质-桨法-50转-10min-片4  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*50mm,5μm)	流速: 1.2ml/min
柱温 :30°C	波长: 214nm
数据文件名: RC\$SMF-387 - 31-34/31-943-2 - zzp-25012001p-rcqx-pH4.5SDSjz-jf50z-10min-P5.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20250123-FX280.lcb	
样品瓶号: 1-38	版本号: 6.115
进样体积: 100 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2025/01/23 13:18:04	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2025/01/24 09:34:10	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

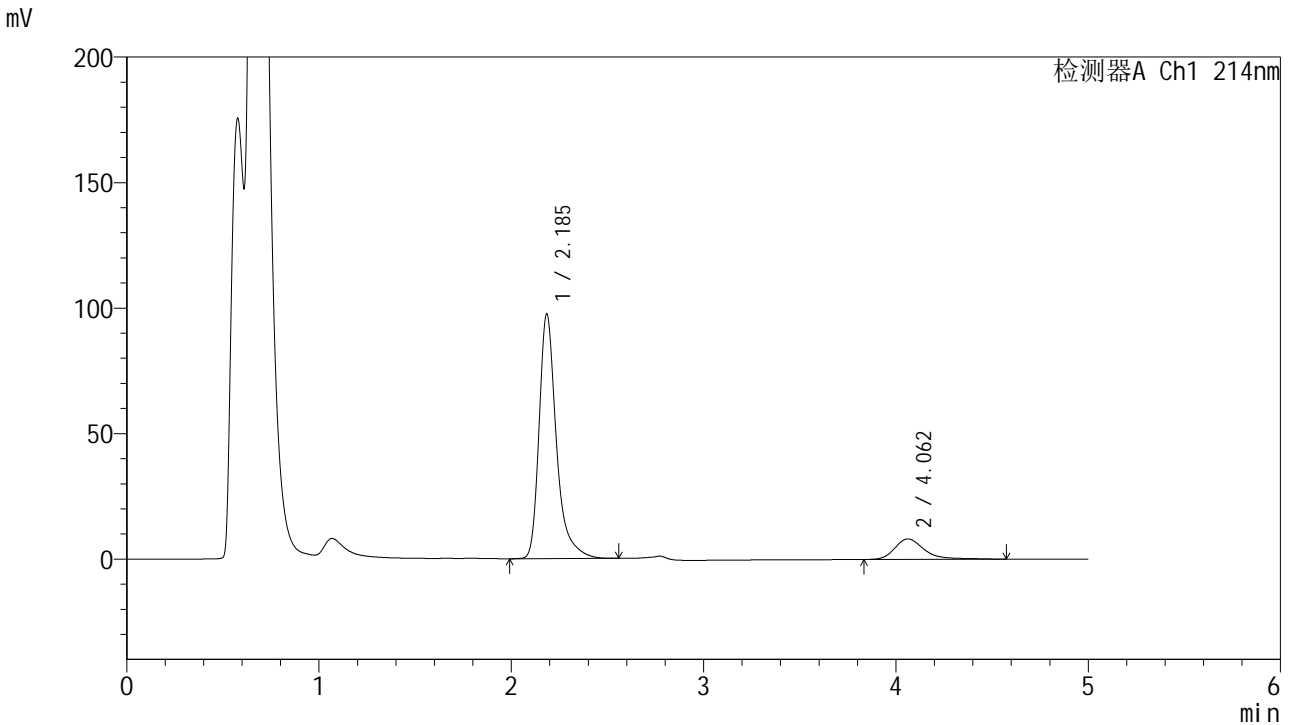
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.186	555270	87.533	88477	3142	1.385	--
2	4.066	79084	12.467	7281	3693	1.398	8.874
总计		634354	100.000	95758			

图17 依折麦布贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-25012001批-pH4.5SDS介质-桨法-50转-10min-片5  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*50mm,5μm) 流速: 1.2ml/min  
 柱温:30°C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 31-34/31-944-2 - zzp-25012001p-rcqx-pH4.5SDSjz-jf50z-10min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20250123-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-47  
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/01/23 13:23:32 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/01/24 09:34:12 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<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	2.185	609154	87.372	97078	3154	1.384	--
2	4.062	88046	12.628	8162	3697	1.373	8.879
总计		697200	100.000	105240			

图18 依折麦布贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25012001批-pH4.5SDS介质-桨法-50转-10min-片6  
 供试品溶液-1





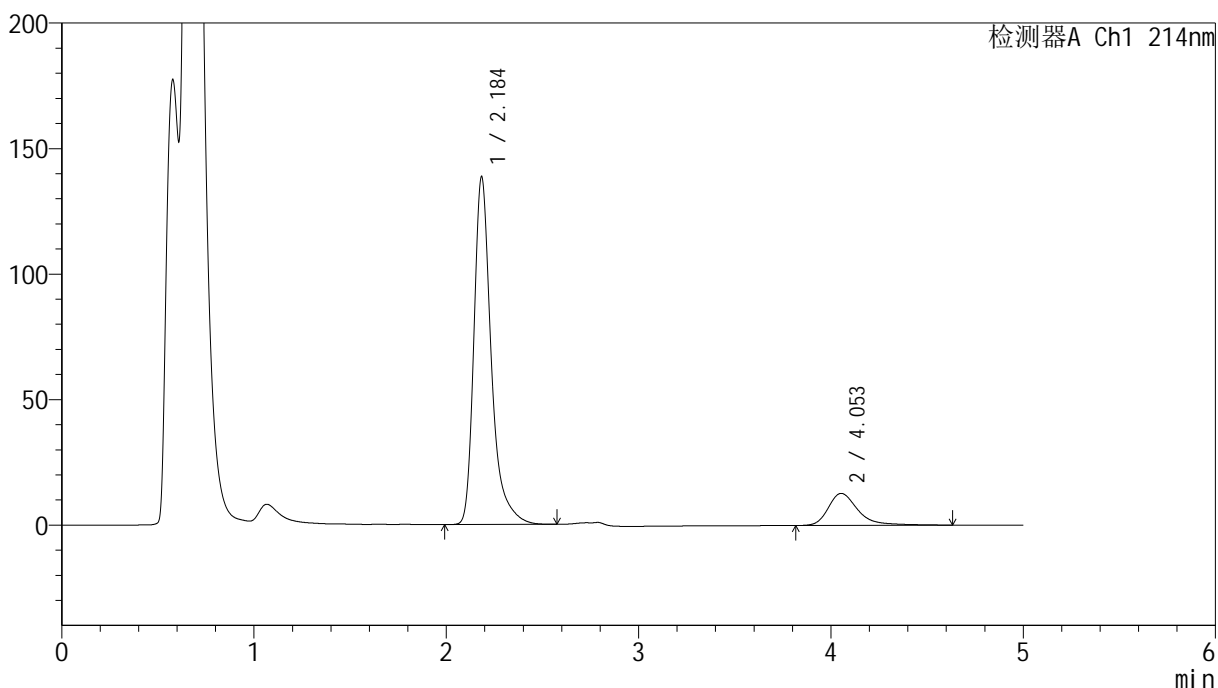
# SMF-387

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*50mm,5μm) 流速: 1.2ml/min  
 柱温:30°C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 31-34/31-946-2 - zzp-25012001p-rcqx-pH4.5SDSjz-jf50z-15min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20250123-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-12 版本号: 6.115  
 进样体积: 100 μl 实验者: xiexinhui  
 进样时间: 2025/01/23 13:34:30 处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/01/24 09:34:17  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.184	868920	86.263	137891	3124	1.388	--
2	4.053	138371	13.737	12769	3636	1.386	8.794
总计		1007290	100.000	150661			

图20 依折麦布贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25012001批-pH4.5SDS介质-桨法-50转-15min-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

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

数据文件名: RC\$SMF-387 - 31-34/31-947-2 - zzp-25012001p-rcqx-pH4.5SDSjz-jf50z-15min-P3.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20250123-FX280.lcb

样品瓶号: 1-21

进样体积: 100  $\mu$ l

进样时间: 2025/01/23 13:39:58

处理时间 (V2): 2025/01/24 09:34:20

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

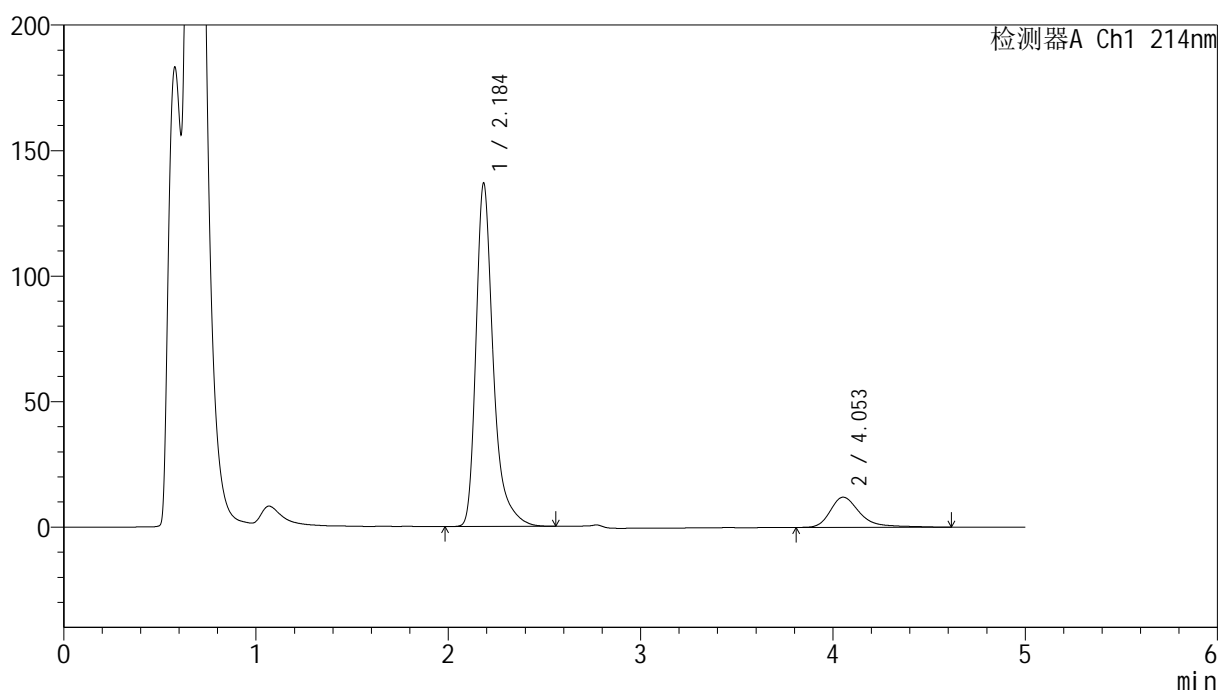
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 214nm

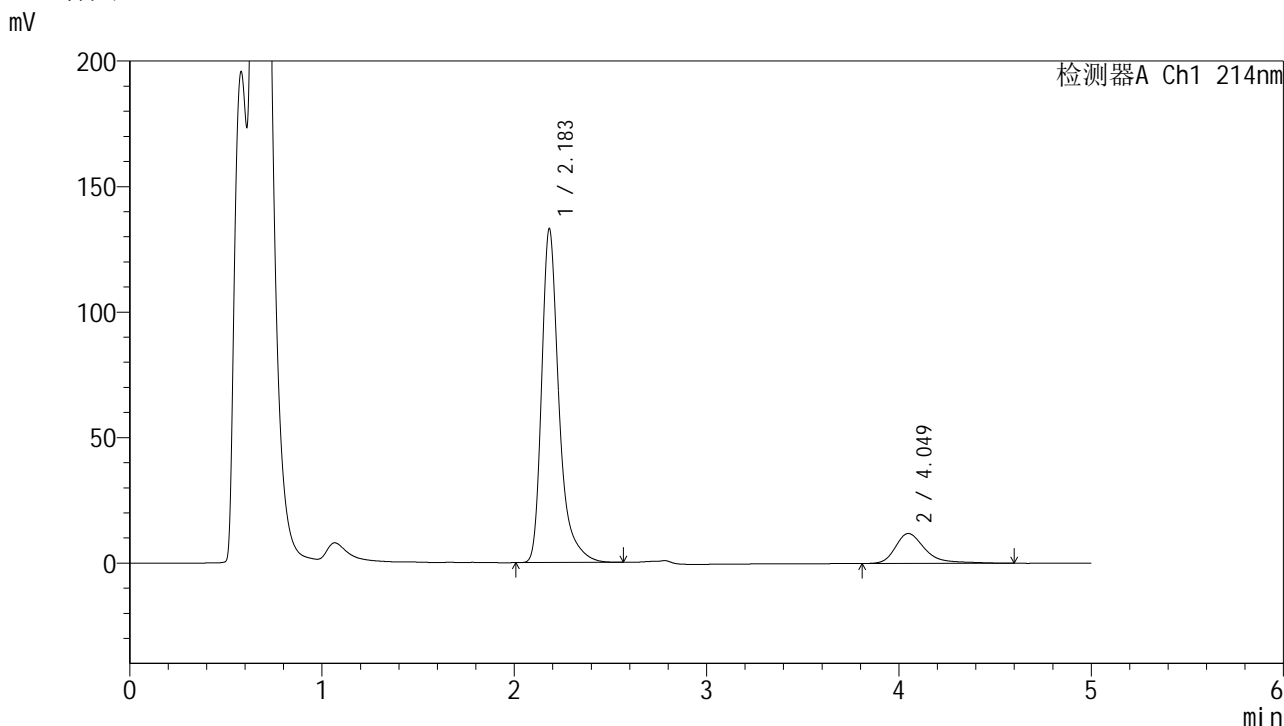
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.184	854878	86.742	136031	3149	1.385	--
2	4.053	130660	13.258	12036	3647	1.413	8.812
总计		985538	100.000	148068			

图21 依折麦布贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-25012001批-pH4.5SDS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,5µm) 流速: 1.2ml/min  
 柱温:30°C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 31-34/31-948-2 - zzp-25012001p-rcqx-pH4.5SDSjz-jf50z-15min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20250123-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-30  
 进样体积: 100 µl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/01/23 13:45:26 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/01/24 09:34:23 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

### <色谱图>



### <峰表>

检测器A Ch1 214nm

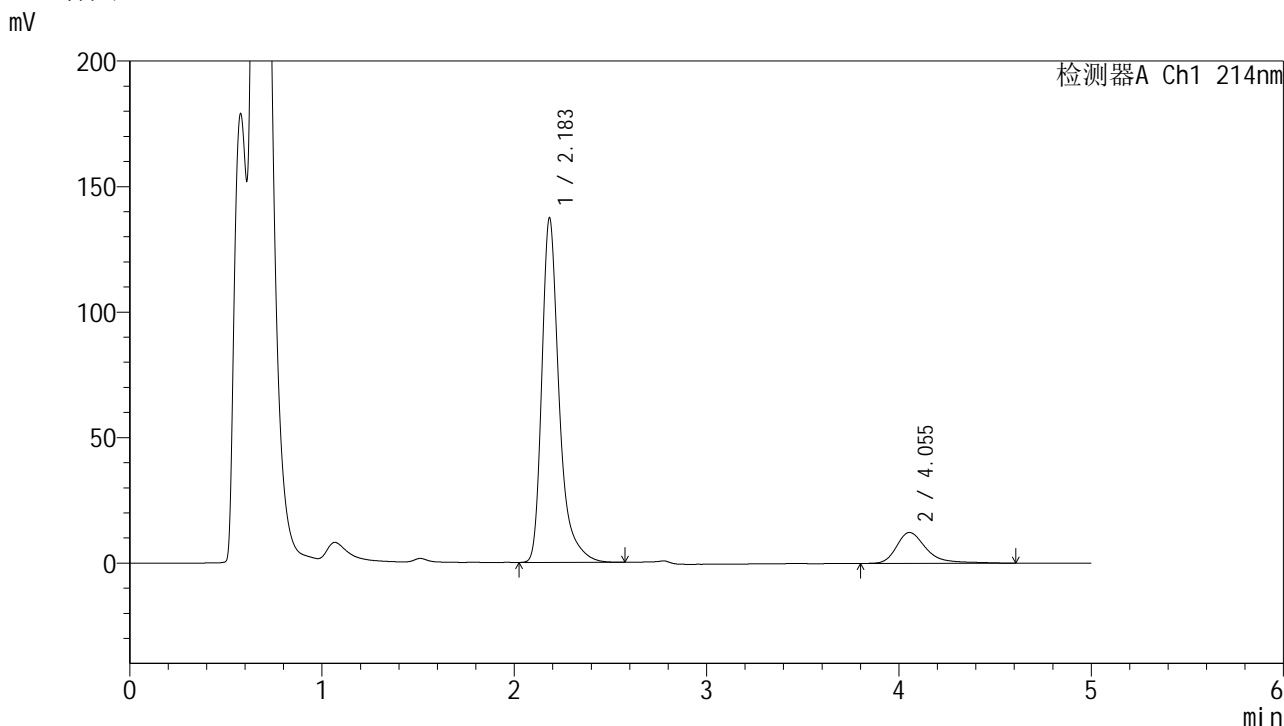
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.183	833183	86.560	132810	3132	1.386	--
2	4.049	129369	13.440	11925	3637	1.412	8.792
总计		962552	100.000	144735			

图22 依折麦布贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-25012001批-pH4.5SDS介质-桨法-50转-15min-片4  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*50mm,5μm)      流速: 1.2ml/min  
 柱温:30°C      波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 31-34/31-949-2 - zzp-25012001p-rcqx-pH4.5SDSjz-jf50z-15min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20250123-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-39  
 进样体积: 100 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/01/23 13:50:54      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/01/24 09:34:25      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<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	2.183	858776	86.496	136779	3135	1.386	--
2	4.055	134077	13.504	12334	3646	1.389	8.814
总计		992853	100.000	149113			

图23 依折麦布贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25012001批-pH4.5SDS介质-桨法-50转-15min-片5  
 供试品溶液-1



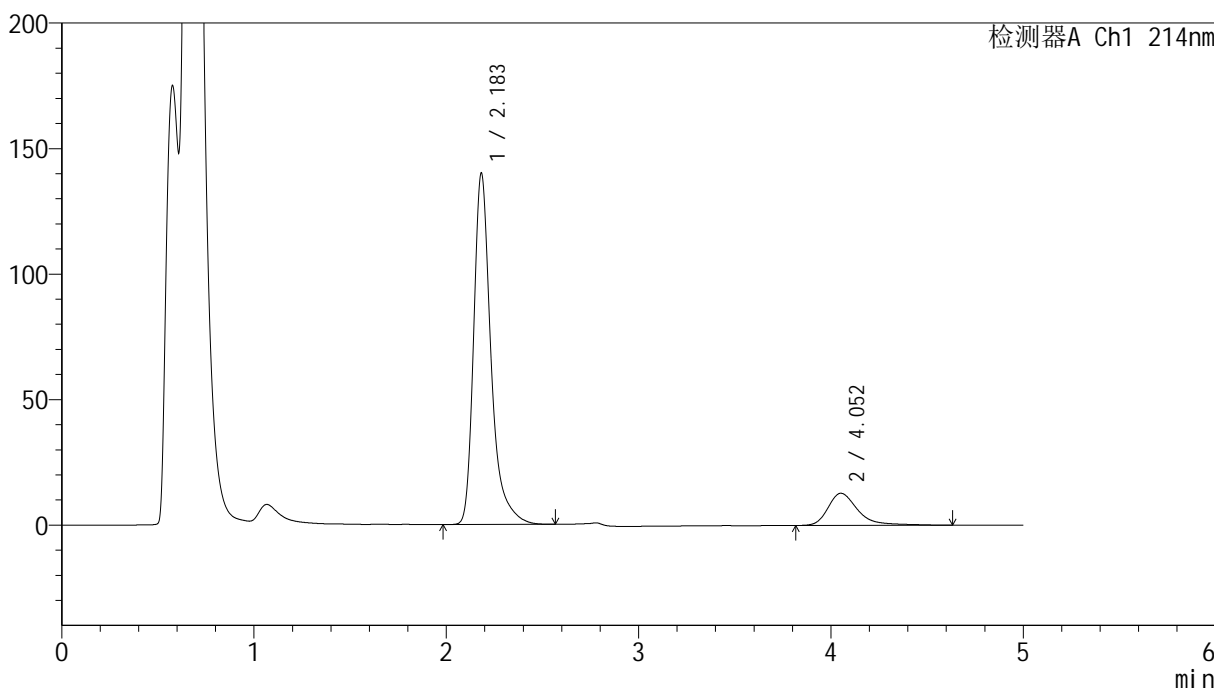
# SMF-387

## <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 - 31-34/31-950-2 - zzp-25012001p-rcqx-pH4.5SDSjz-jf50z-15min-P6.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20250123-FX280.lcb	
样品瓶号: 1-48	版本号: 6.115
进样体积: 100 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2025/01/23 13:56:21	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2025/01/24 09:34:28	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.183	876429	86.274	139710	3131	1.384	--
2	4.052	139443	13.726	12797	3628	1.408	8.794
总计		1015871	100.000	152508			

图24 依折麦布贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-25012001批-pH4.5SDS介质-桨法-50转-15min-片6  
供试品溶液-1

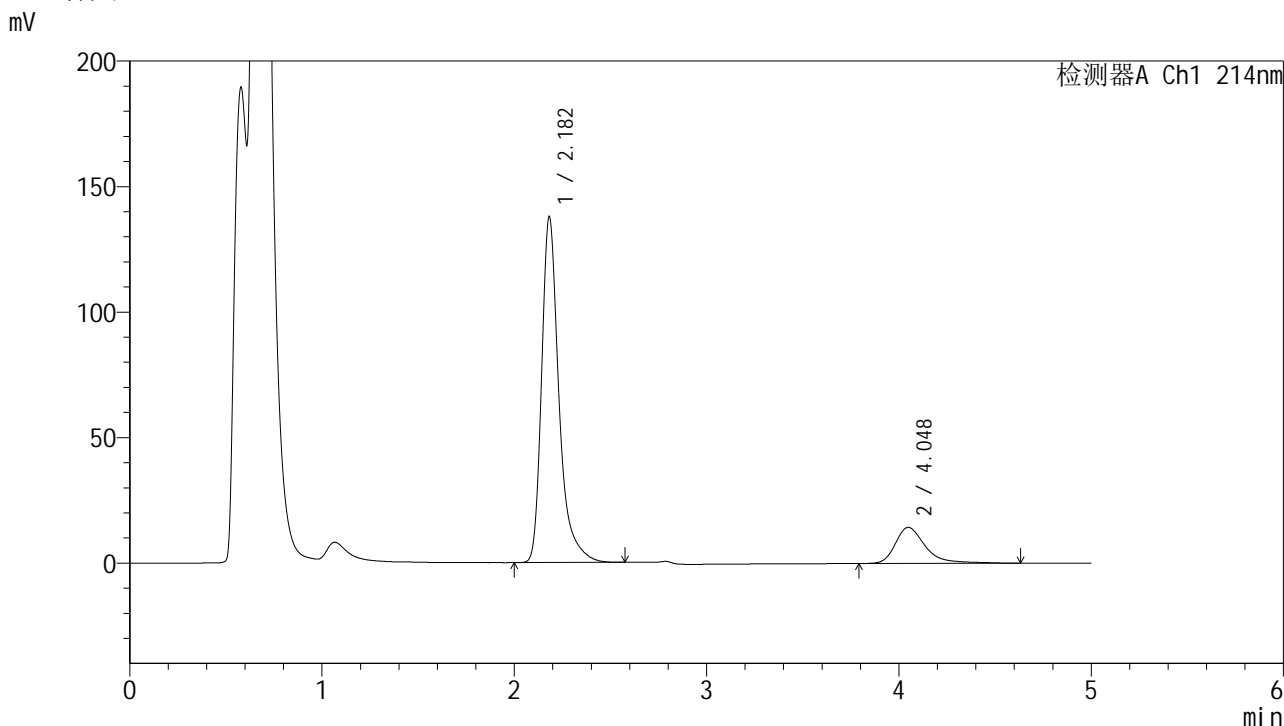


# SMF-387

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*50mm,5μm) 流速: 1.2ml/min  
 柱温:30°C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 31-34/31-951-2 - zzp-25012001p-rcqx-pH4.5SDSjz-jf50z-20min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20250123-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-4 版本号: 6.115  
 进样体积: 100 μl 实验者: xiexinhui  
 进样时间: 2025/01/23 14:01:49 处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/01/24 09:34:30  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 214nm

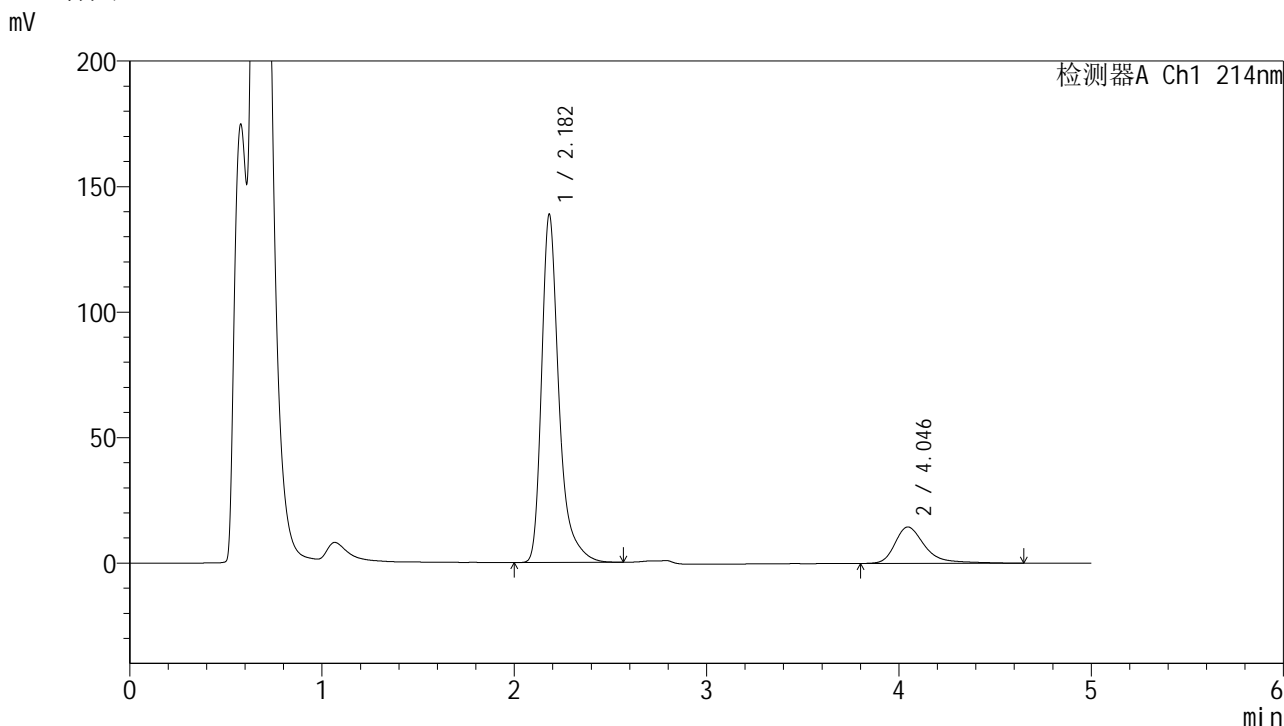
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.182	863397	84.632	137570	3128	1.387	--
2	4.048	156781	15.368	14360	3593	1.414	8.755
总计		1020178	100.000	151931			

图25 依折麦布贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25012001批-pH4.5SDS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 - 31-34/31-952-2 - zzp-25012001p-rcqx-pH4.5SDSjz-jf50z-20min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20250123-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-13  
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/01/23 14:07:17 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/01/24 09:34:33 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

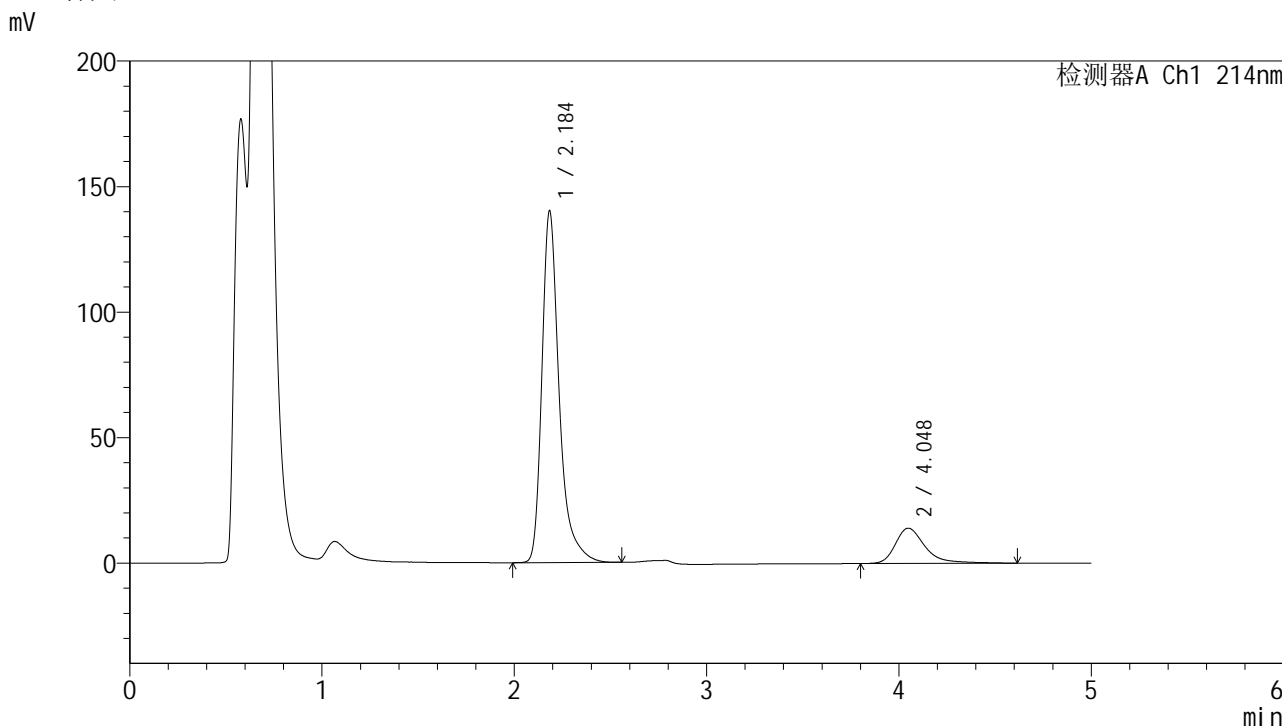
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.182	869708	84.594	138539	3129	1.390	--
2	4.046	158384	15.406	14511	3589	1.414	8.747
总计		1028091	100.000	153050			

图26 依折麦布贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25012001批-pH4.5SDS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,5μm) 流速: 1.2ml/min  
 柱温:30°C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 31-34/31-953-2 - zzp-25012001p-rcqx-pH4.5SDSjz-jf50z-20min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20250123-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-22  
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/01/23 14:12:44 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/01/24 09:34:35 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<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	2.184	875393	85.182	139482	3148	1.384	--
2	4.048	152276	14.818	14060	3633	1.406	8.787
总计		1027669	100.000	153541			

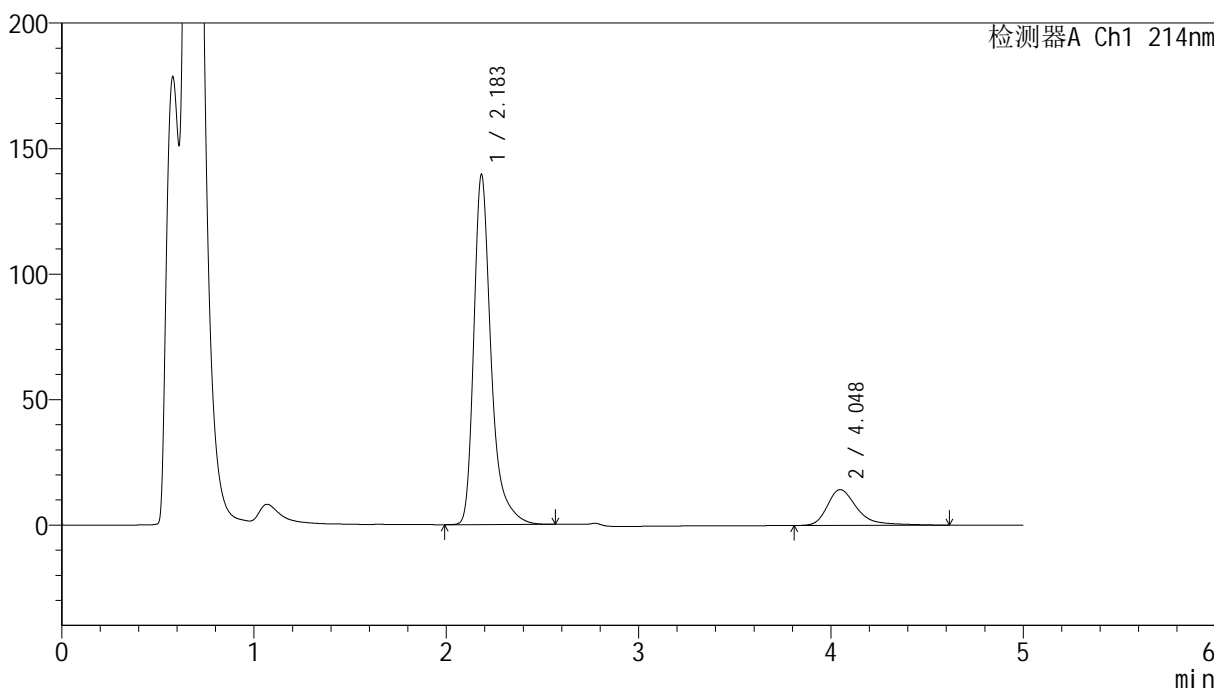
图27 依折麦布贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-25012001批-pH4.5SDS介质-桨法-50转-20min-片3  
供试品溶液-1

### <样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*50mm,5μm)      流速: 1.2ml/min  
 柱温:30°C      波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 31-34/31-954-2 - zzp-25012001p-rcqx-pH4.5SDSjz-jf50z-20min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20250123-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-31  
 进样体积: 100 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/01/23 14:18:13      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/01/24 09:34:38      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

### <色谱图>

mV



### <峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.183	871751	84.886	138962	3145	1.385	--
2	4.048	155211	15.114	14283	3626	1.413	8.782
总计		1026962	100.000	153246			

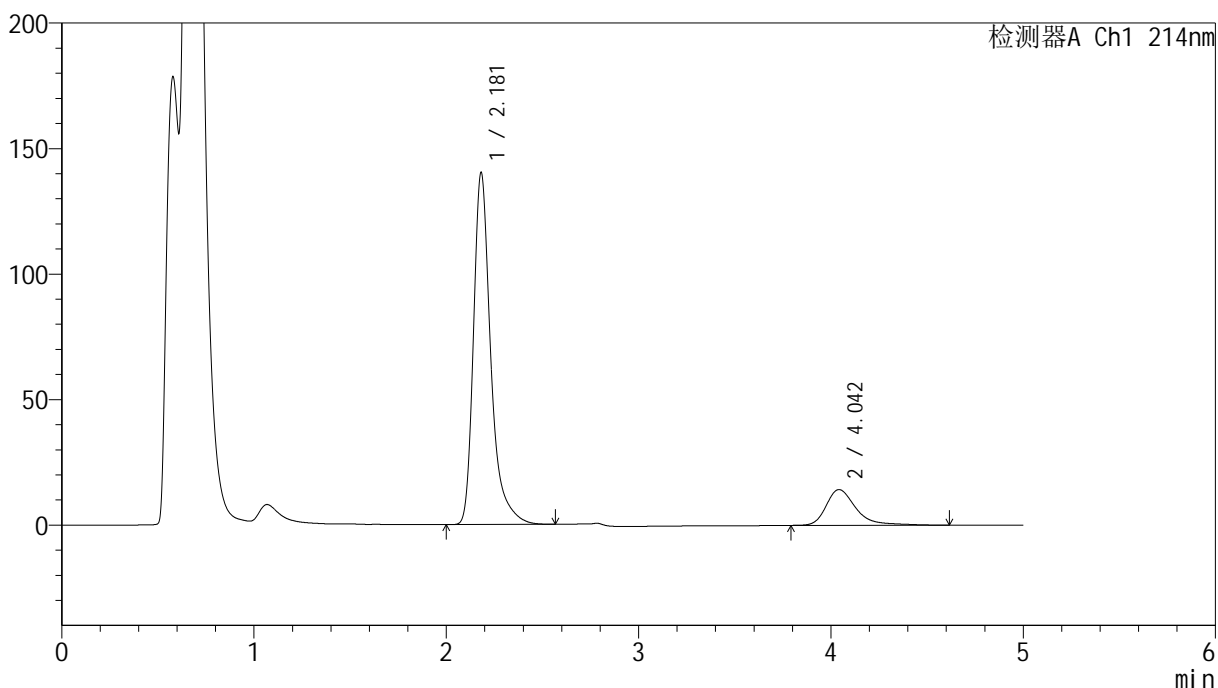
图28 依折麦布贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-25012001批-pH4.5SDS介质-桨法-50转-20min-片4  
供试品溶液-1

### <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 - 31-34/31-955-2 - zzp-25012001p-rcqx-pH4.5SDSjz-jf50z-20min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20250123-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-40  
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/01/23 14:23:42 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/01/24 09:34:40 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

### <色谱图>

mV



### <峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.181	875863	84.977	140178	3142	1.385	--
2	4.042	154849	15.023	14242	3598	1.417	8.749
总计		1030712	100.000	154420			

图29 依折麦布贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-25012001批-pH4.5SDS介质-桨法-50转-20min-片5  
供试品溶液-1

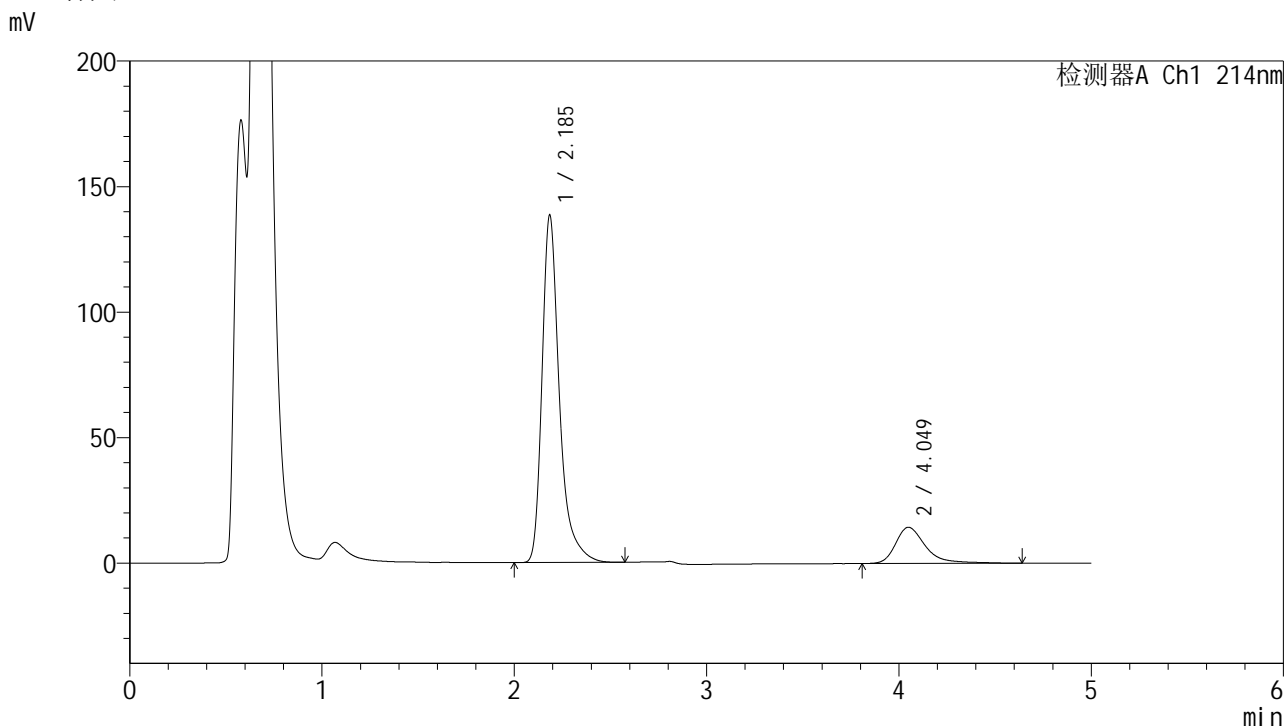


# SMF-387

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*50mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.2ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C      波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 31-34/31-956-2 - zzp-25012001p-rcqx-pH4.5SDSjz-jf50z-20min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20250123-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-49      版本号: 6.115  
 进样体积: 100  $\mu$ l      实验者: xiexinhui  
 进样时间: 2025/01/23 14:29:10      处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/01/24 09:34:43  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <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	2.185	868396	84.705	137773	3123	1.388	--
2	4.049	156807	15.295	14410	3606	1.411	8.752
总计		1025203	100.000	152183			

图30 依折麦布贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25012001批-pH4.5SDS介质-桨法-50转-20min-片6  
 供试品溶液-1



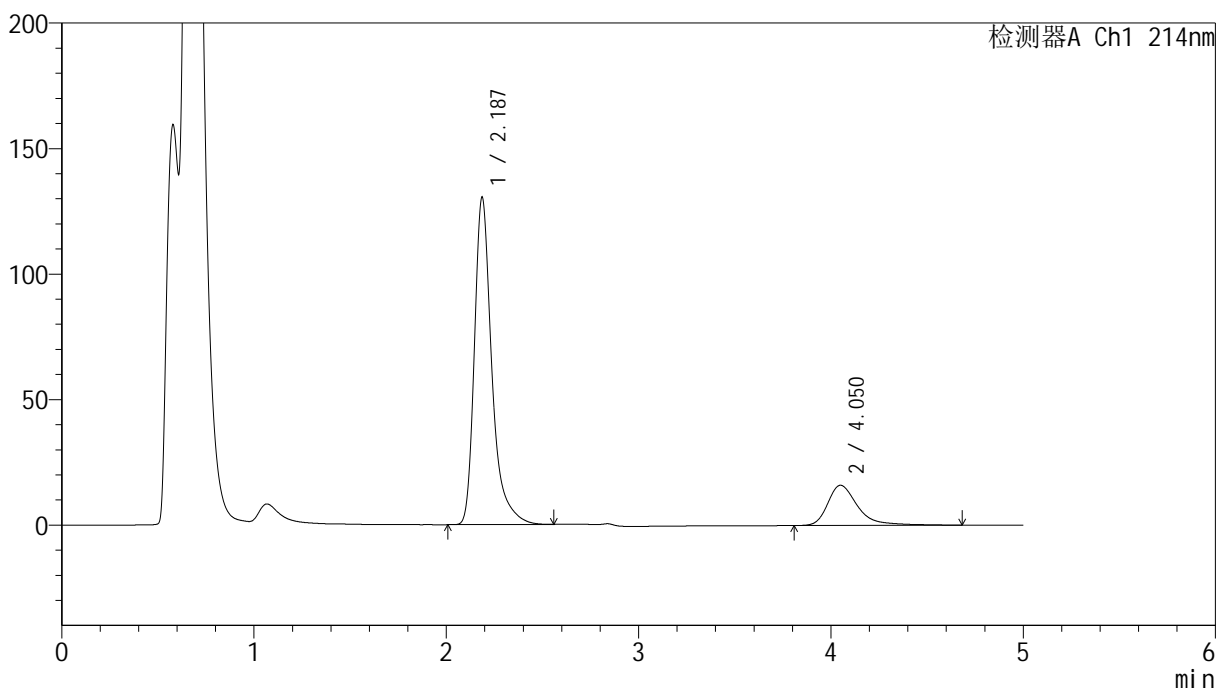
# SMF-387

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*50mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.2ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 31-34/31-957-2 - zzp-25012001p-rcqx-pH4.5SDSjz-jf50z-30min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20250123-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-5  
 进样体积: 100  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/01/23 14:34:39 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/01/24 09:34:45 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 214nm

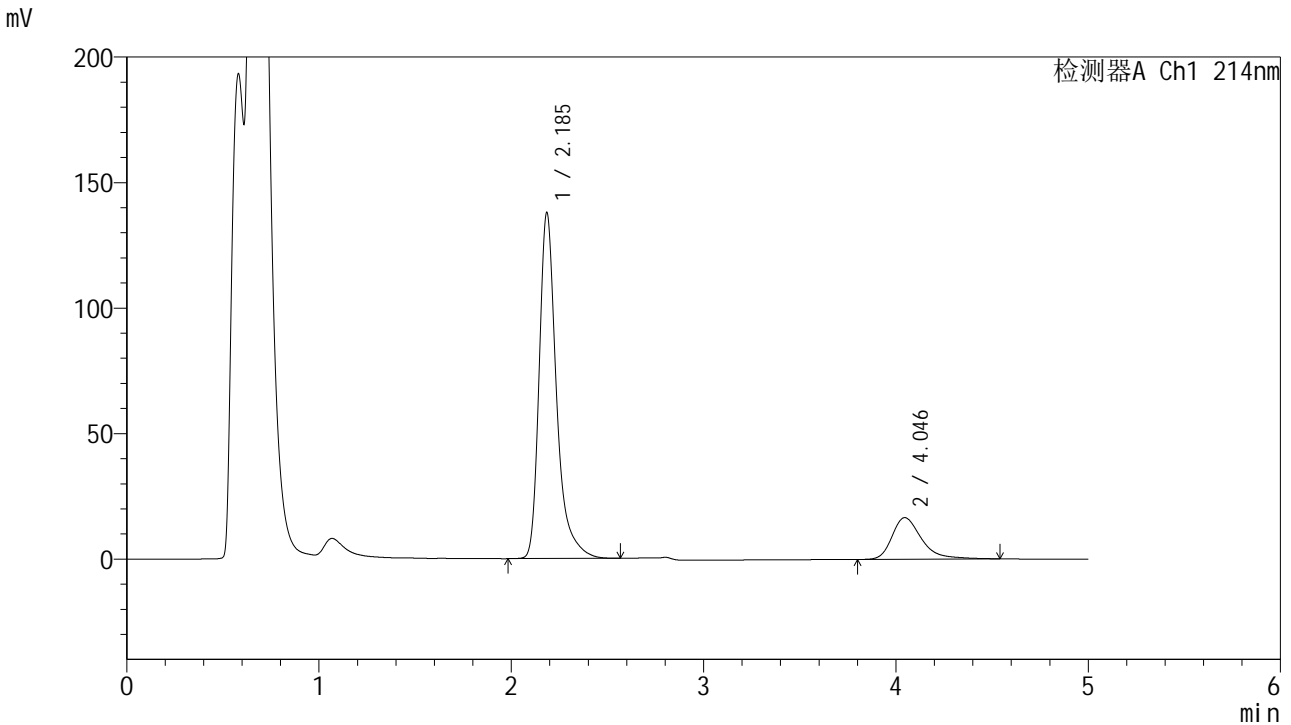
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.187	820374	82.437	130254	3112	1.392	--
2	4.050	174776	17.563	15998	3598	1.430	8.730
总计		995151	100.000	146251			

图31 依折麦布贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25012001批-pH4.5SDS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 - 31-34/31-958-2 - zzp-25012001p-rcqx-pH4.5SDSjz-jf50z-30min-P2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20250123-FX280.lcb	
样品瓶号: 1-14	版本号: 6.115
进样体积: 100 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2025/01/23 14:40:07	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2025/01/24 09:34:48	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

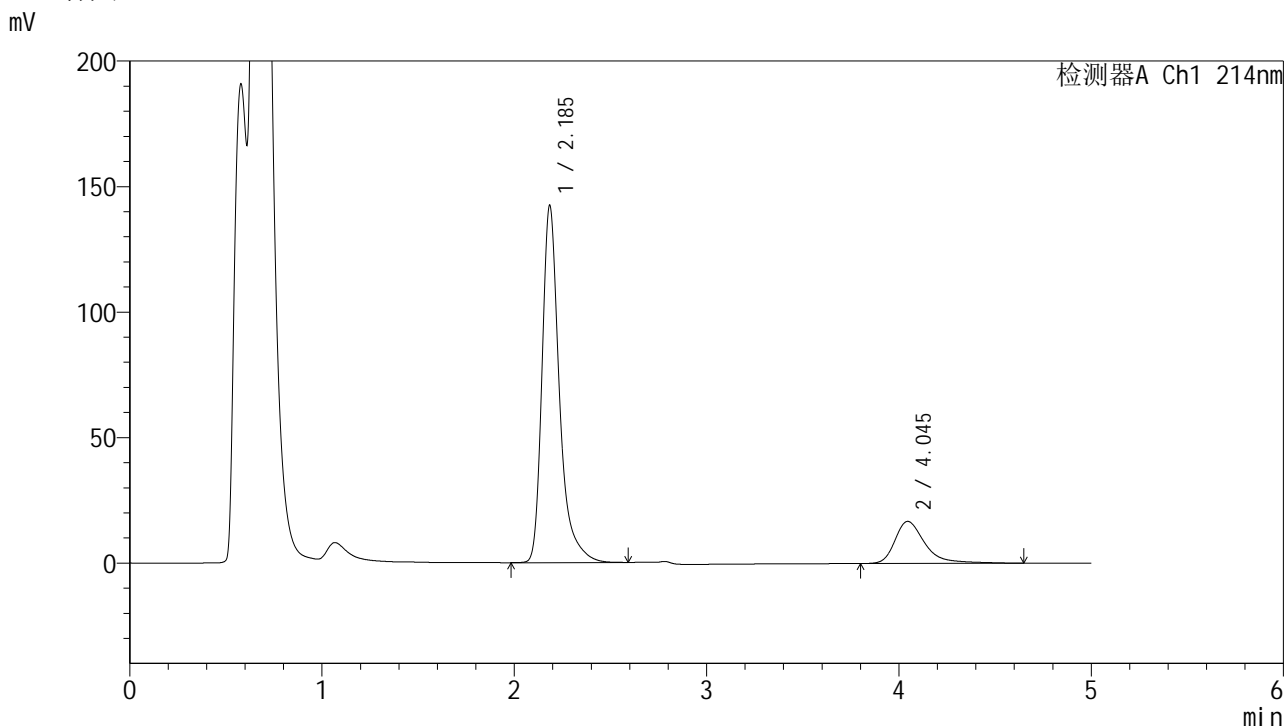
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.185	862379	82.964	137359	3146	1.384	--
2	4.046	177078	17.036	16573	3604	1.374	8.747
总计		1039456	100.000	153932			

图32 依折麦布贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-25012001批-pH4.5SDS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 - 31-34/31-959-2 - zzp-25012001p-rcqx-pH4.5SDSjz-jf50z-30min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20250123-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-23 版本号: 6.115  
 进样体积: 100 μl 实验者: xiexinhui  
 进样时间: 2025/01/23 14:45:35 处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/01/24 09:34:51  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<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	2.185	891650	82.990	141620	3132	1.385	--
2	4.045	182751	17.010	16758	3585	1.429	8.728
总计		1074400	100.000	158378			

图33 依折麦布贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-25012001批-pH4.5SDS介质-桨法-50转-30min-片3  
供试品溶液-1

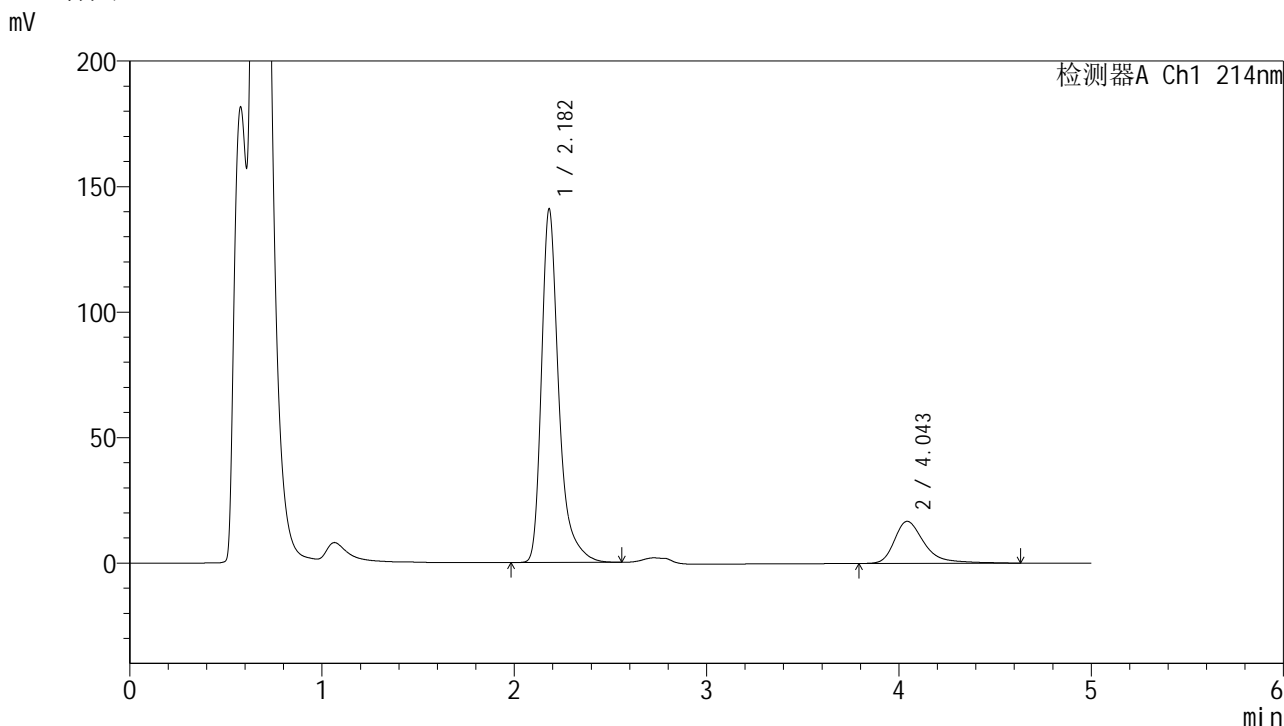


# SMF-387

## <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 - 31-34/31-961-2 - zzp-25012001p-rcqx-pH4.5SDSjz-jf50z-30min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20250123-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-41 版本号: 6.115  
 进样体积: 100 μl 实验者: xiexinhui  
 进样时间: 2025/01/23 14:56:31 处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/01/24 09:34:56  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <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	2.182	881492	82.852	140812	3135	1.386	--
2	4.043	182442	17.148	16718	3561	1.418	8.719
总计		1063934	100.000	157530			

图35 依折麦布贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-25012001批-pH4.5SDS介质-桨法-50转-30min-片5  
供试品溶液-1

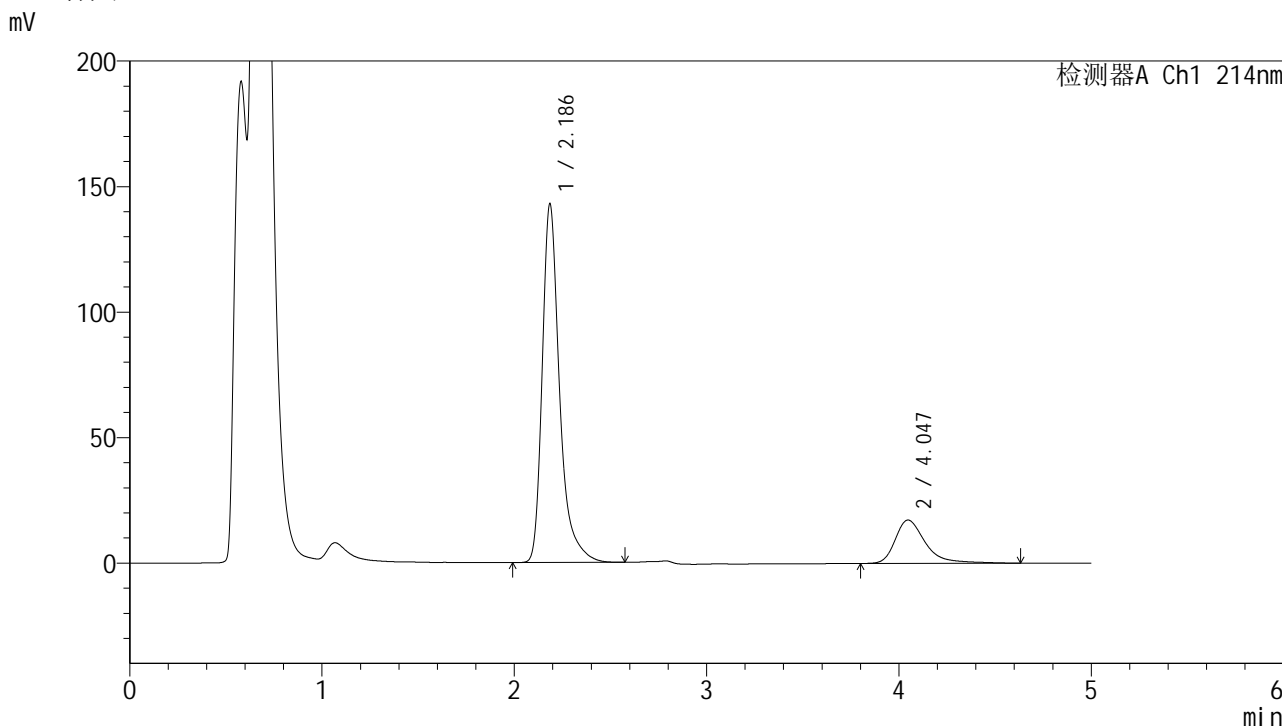


# SMF-387

## <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 - 31-34/31-962-2 - zzp-25012001p-rcqx-pH4.5SDSjz-jf50z-30min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20250123-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-50  
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/01/23 15:01:59 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/01/24 09:34:58 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <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	2.186	895935	82.582	142533	3131	1.385	--
2	4.047	188970	17.418	17277	3548	1.428	8.698
总计		1084905	100.000	159810			

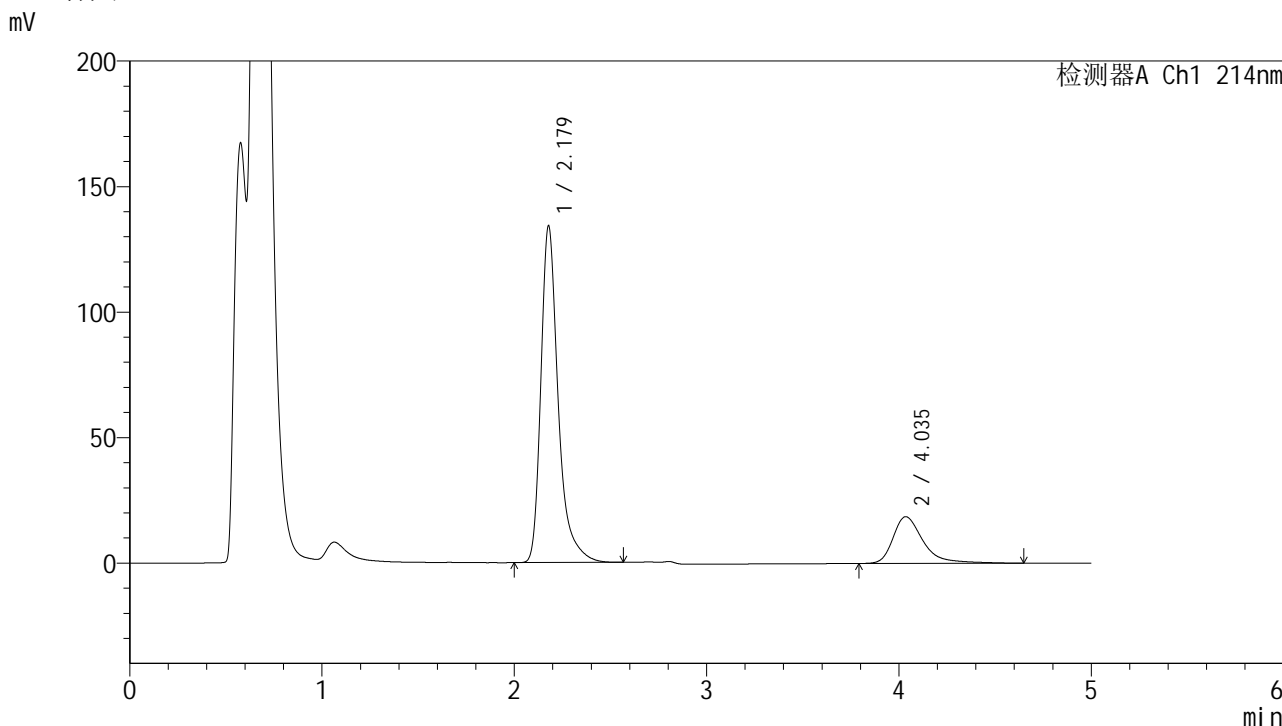
图36 依折麦布贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25012001批-pH4.5SDS介质-桨法-50转-30min-片6  
 供试品溶液-1

# SMF-387

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*50mm,5μm)	流速: 1.2ml/min
柱温 :30°C	波长: 214nm
数据文件名: RC\$SMF-387 - 31-34/31-963-2 - zzp-25012001p-rcqx-pH4.5SDSjz-jf50z-45min-P1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20250123-FX280.lcb	
样品瓶号: 1-6	版本号: 6.115
进样体积: 100 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2025/01/23 15:07:28	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2025/01/24 09:35:01	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 214nm

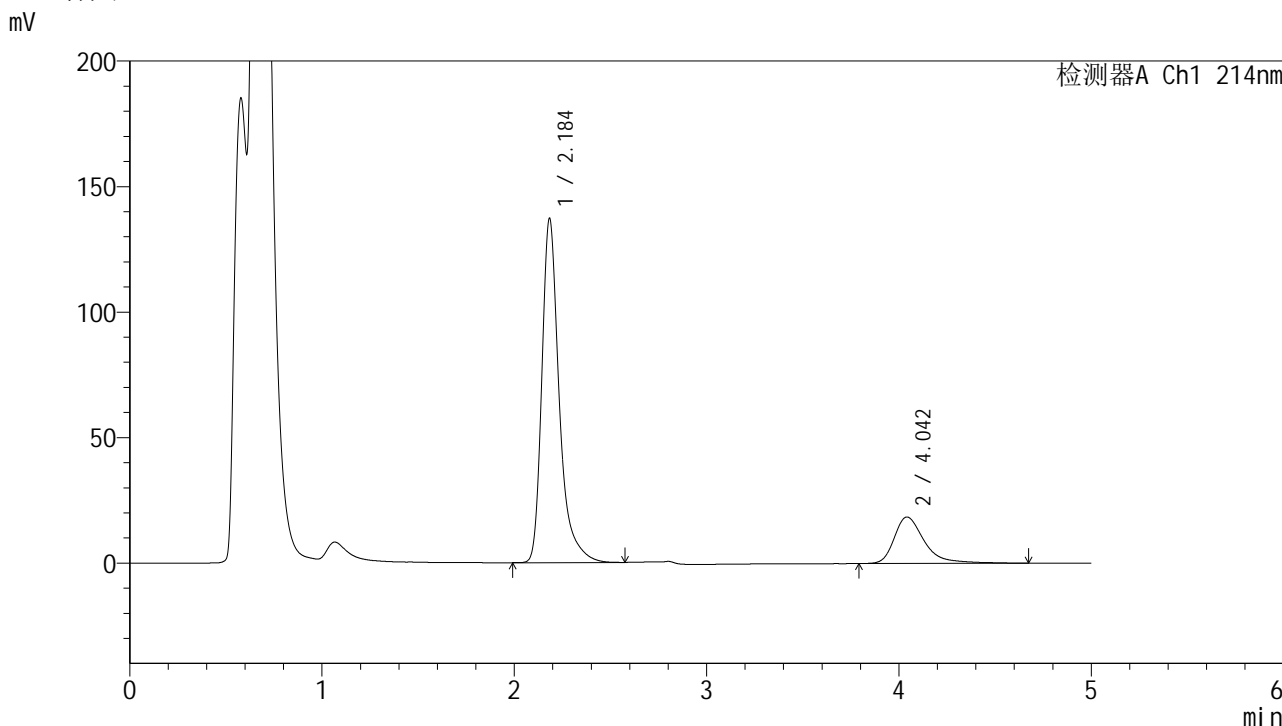
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.179	840185	80.520	134089	3116	1.384	--
2	4.035	203263	19.480	18587	3556	1.446	8.700
总计		1043448	100.000	152676			

图37 依折麦布贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-25012001批-pH4.5SDS介质-桨法-50转-45min-片1  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm\*50mm,5μm) 流速: 1.2ml/min  
 柱温 :30°C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 31-34/31-964-2 - zzp-25012001p-rcqx-pH4.5SDSjz-jf50z-45min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20250123-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-15 版本号: 6.115  
 进样体积: 100 μl 实验者: xiexinhui  
 进样时间: 2025/01/23 15:12:56 处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/01/24 09:35:04  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<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	2.184	860508	80.927	136565	3121	1.387	--
2	4.042	202806	19.073	18500	3545	1.437	8.685
总计		1063315	100.000	155065			

图38 依折麦布贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-25012001批-pH4.5SDS介质-桨法-50转-45min-片2  
供试品溶液-1

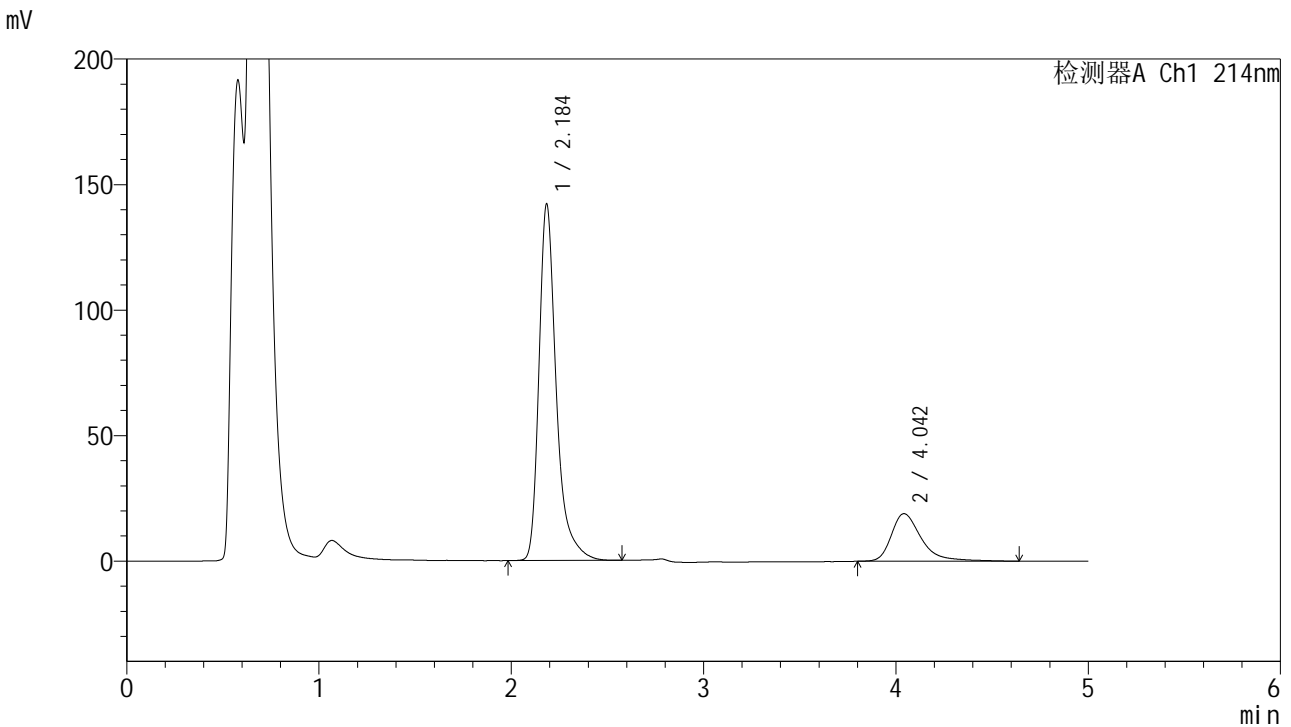


# SMF-387

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*50mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.2ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 31-34/31-965-2 - zzp-25012001p-rcqx-pH4.5SDSjz-jf50z-45min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20250123-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-24 版本号: 6.115  
 进样体积: 100  $\mu$ l 实验者: xiexinhui  
 进样时间: 2025/01/23 15:18:24 处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/01/24 09:35:06  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 214nm

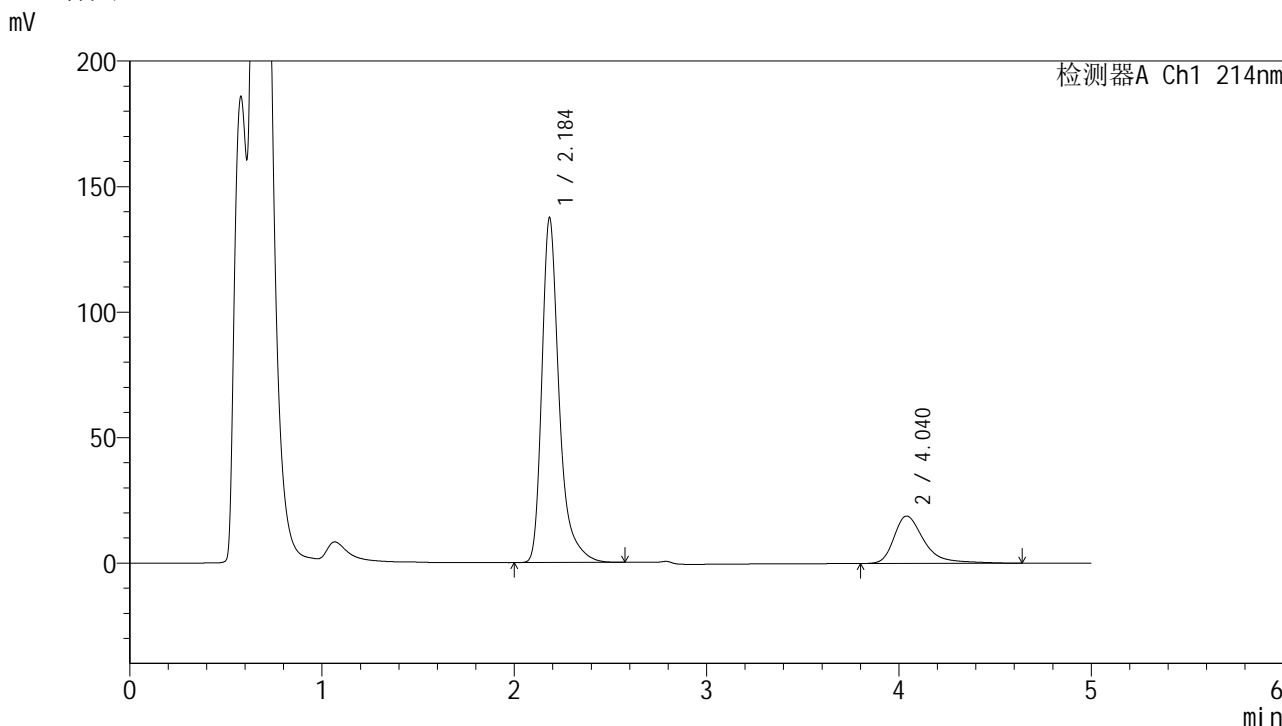
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.184	889067	81.183	141260	3142	1.384	--
2	4.042	206077	18.817	18940	3562	1.422	8.706
总计		1095144	100.000	160199			

图39 依折麦布贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25012001批-pH4.5SDS介质-桨法-50转-45min-片3  
 供试品溶液-1

### <样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*50mm,5μm) 流速: 1.2ml/min  
 柱温:30°C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 31-34/31-966-2 - zzp-25012001p-rcqx-pH4.5SDSjz-jf50z-45min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20250123-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-33  
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/01/23 15:23:52 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/01/24 09:35:09 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

### <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	2.184	858003	80.604	136825	3149	1.384	--
2	4.040	206470	19.396	18892	3549	1.442	8.697
总计		1064473	100.000	155716			

图40 依折麦布贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25012001批-pH4.5SDS介质-桨法-50转-45min-片4  
 供试品溶液-1

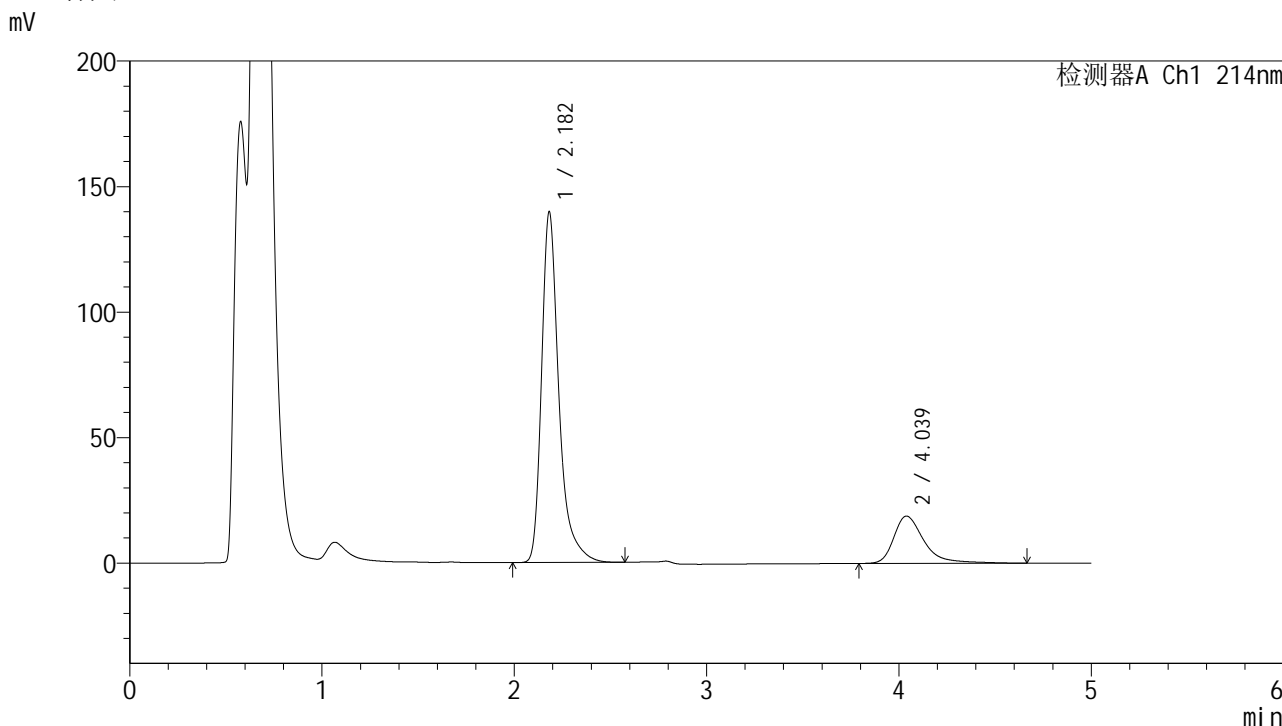


# SMF-387

## <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 - 31-34/31-967-2 - zzp-25012001p-rcqx-pH4.5SDSjz-jf50z-45min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20250123-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-42  
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/01/23 15:29:21 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/01/24 09:35:12 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <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	2.182	874233	80.899	139546	3136	1.387	--
2	4.039	206421	19.101	18855	3549	1.438	8.696
总计		1080653	100.000	158402			

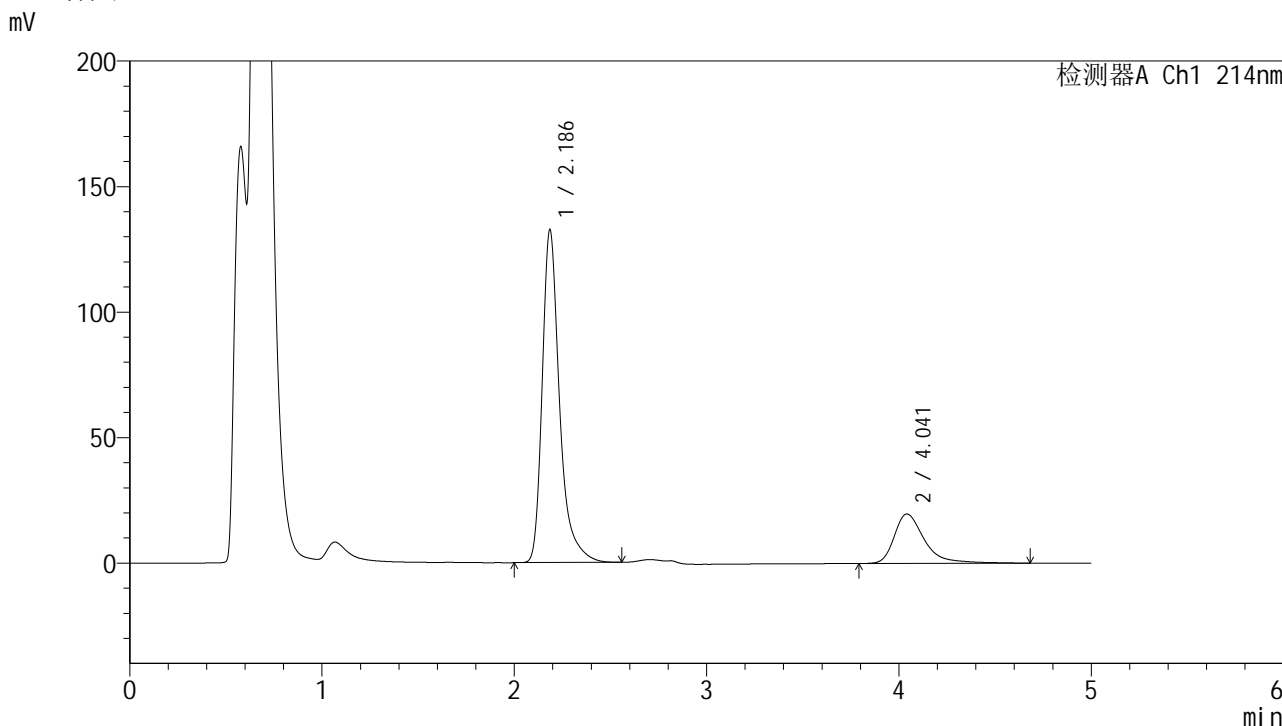
图41 依折麦布贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25012001批-pH4.5SDS介质-桨法-50转-45min-片5  
 供试品溶液-1



<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*50mm,5μm) 流速: 1.2ml/min  
 柱温:30°C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 31-34/31-969-2 - zzp-25012001p-rcqx-pH4.5SDSjz-jf50z-60min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20250123-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-7  
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/01/23 15:40:17 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/01/24 09:35:17 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

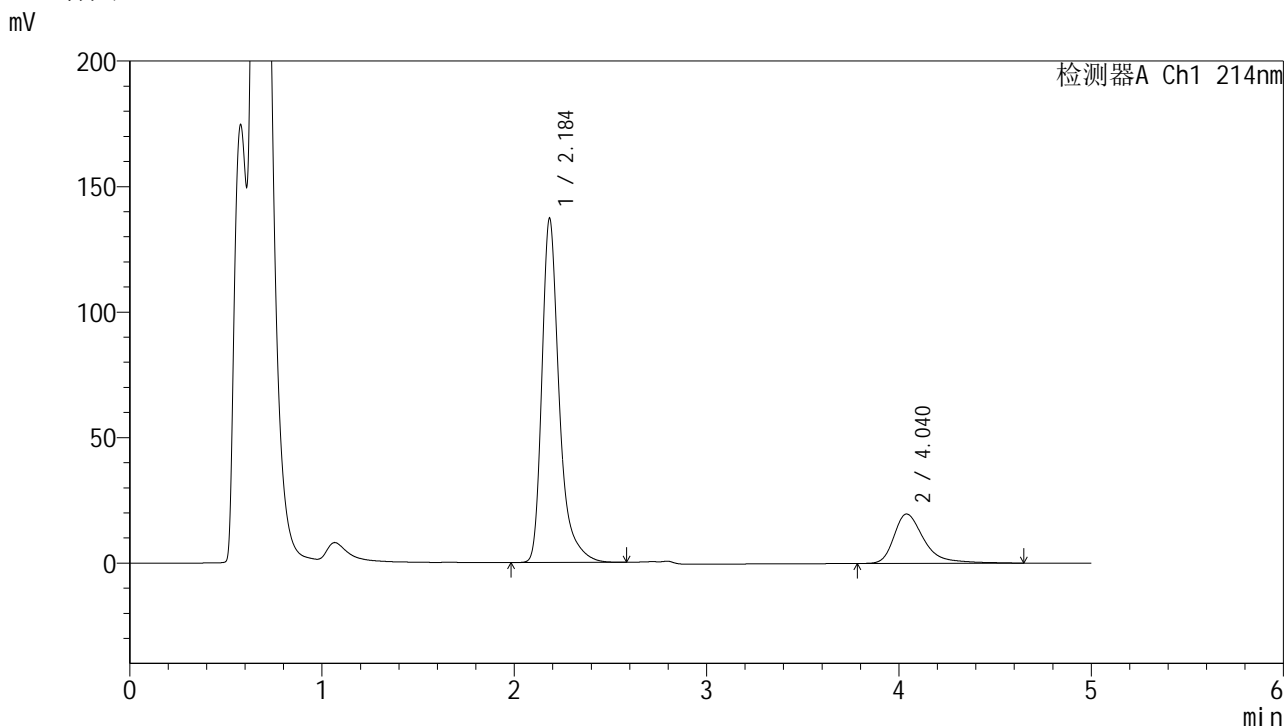
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.186	831004	79.387	132271	3137	1.384	--
2	4.041	215769	20.613	19683	3535	1.454	8.672
总计		1046773	100.000	151953			

图43 依折麦布贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-25012001批-pH4.5SDS介质-桨法-50转-60min-片1  
供试品溶液-1

### <样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*50mm,5μm)      流速: 1.2ml/min  
 柱温:30°C      波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 31-34/31-970-2 - zzp-25012001p-rcqx-pH4.5SDSjz-jf50z-60min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20250123-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-16  
 进样体积: 100 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/01/23 15:45:45      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/01/24 09:35:19      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

### <色谱图>



### <峰表>

检测器A Ch1 214nm

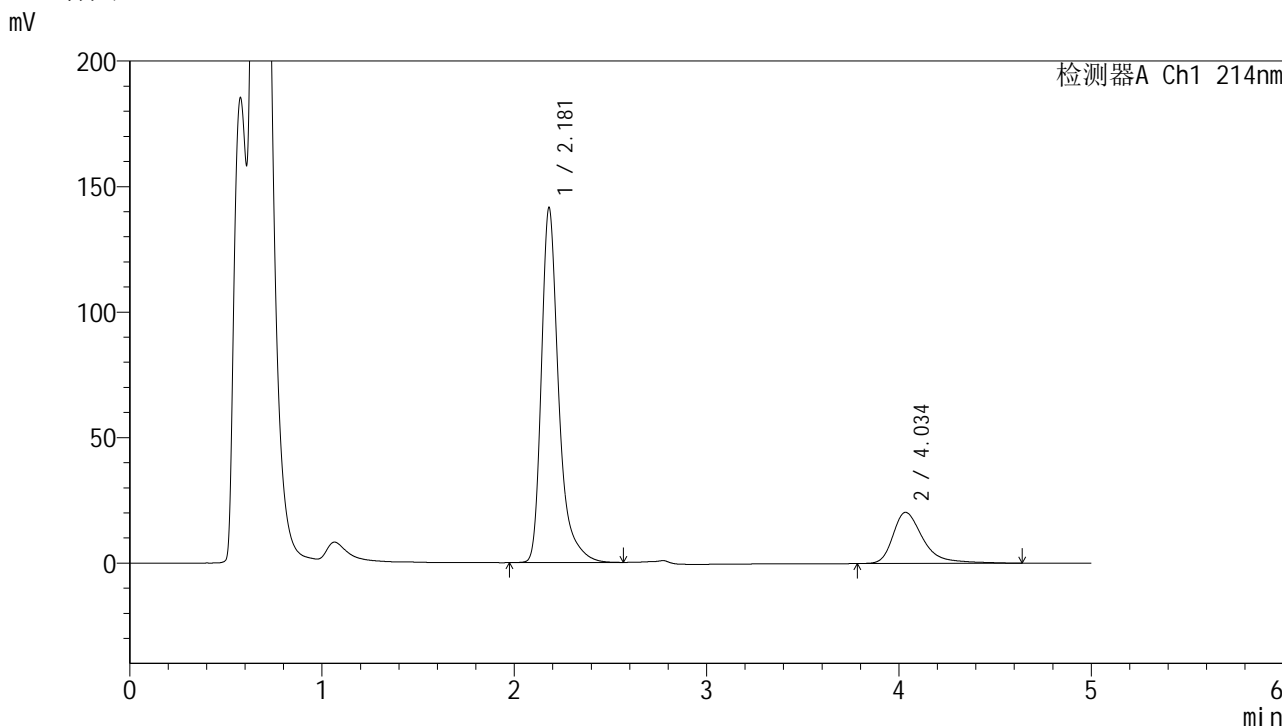
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.184	859194	79.972	136496	3131	1.385	--
2	4.040	215175	20.028	19675	3540	1.439	8.680
总计		1074369	100.000	156170			

图44 依折麦布贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-25012001批-pH4.5SDS介质-桨法-50转-60min-片2  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*50mm,5μm) 流速: 1.2ml/min  
 柱温:30°C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 31-34/31-971-2 - zzp-25012001p-rcqx-pH4.5SDSjz-jf50z-60min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20250123-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-25  
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/01/23 15:51:13 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/01/24 09:35:22 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<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	2.181	883720	79.846	141371	3139	1.381	--
2	4.034	223065	20.154	20322	3520	1.444	8.666
总计		1106786	100.000	161693			

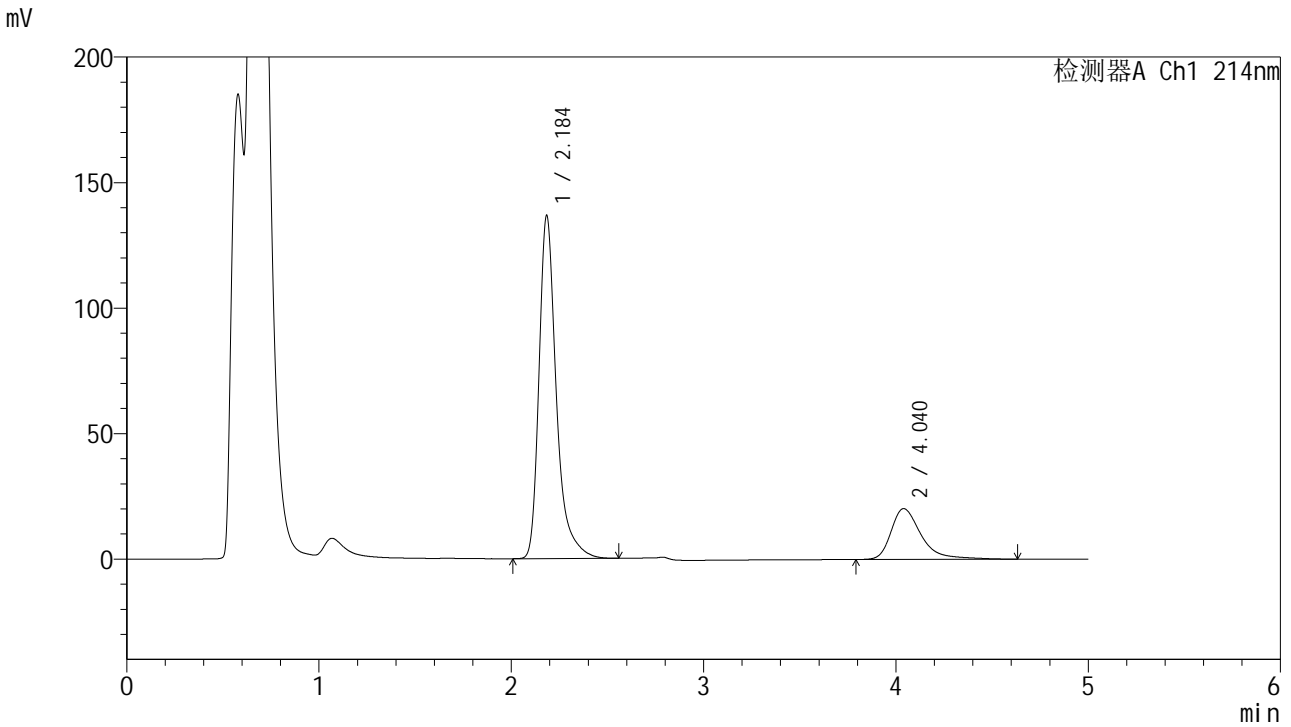
图45 依折麦布贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-25012001批-pH4.5SDS介质-桨法-50转-60min-片3  
供试品溶液-1

# SMF-387

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*50mm,5μm) 流速: 1.2ml/min  
 柱温:30°C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 31-34/31-972-2 - zzp-25012001p-rcqx-pH4.5SDSjz-jf50z-60min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20250123-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-34 版本号: 6.115  
 进样体积: 100 μl 实验者: xiexinhui  
 进样时间: 2025/01/23 15:56:41 处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/01/24 09:35:24  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <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	2.184	856128	79.450	135989	3134	1.385	--
2	4.040	221447	20.550	20228	3531	1.454	8.670
总计		1077575	100.000	156216			

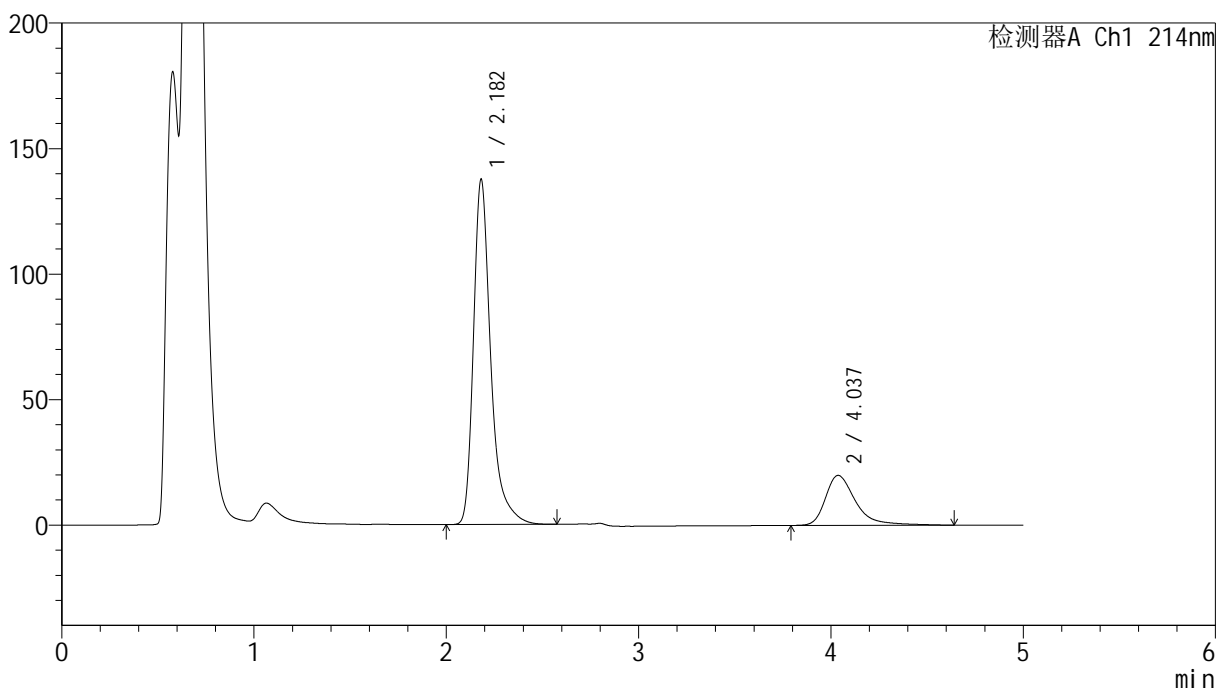
图46 依折麦布贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25012001批-pH4.5SDS介质-桨法-50转-60min-片4  
 供试品溶液-1

### <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*50mm,5μm)	流速: 1.2ml/min
柱温 :30°C	波长: 214nm
数据文件名: RC\$SMF-387 - 31-34/31-973-2 - zzp-25012001p-rcqx-pH4.5SDSjz-jf50z-60min-P5.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20250123-FX280.lcb	
样品瓶号: 1-43	版本号: 6.115
进样体积: 100 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2025/01/23 16:02:09	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2025/01/24 09:35:27	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

### <色谱图>

mV



### <峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.182	860221	79.789	137501	3134	1.384	--
2	4.037	217903	20.211	19923	3540	1.449	8.686
总计		1078124	100.000	157423			

图47 依折麦布贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-25012001批-pH4.5SDS介质-桨法-50转-60min-片5  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

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

数据文件名: RC\$SMF-387 - 31-34/31-974-2 - zzp-25012001p-rcqx-pH4.5SDSjz-jf50z-60min-P6.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20250123-FX280.lcb

样品瓶号: 1-52

进样体积: 100  $\mu$ l

进样时间: 2025/01/23 16:07:37

处理时间 (V2): 2025/01/24 09:35:29

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

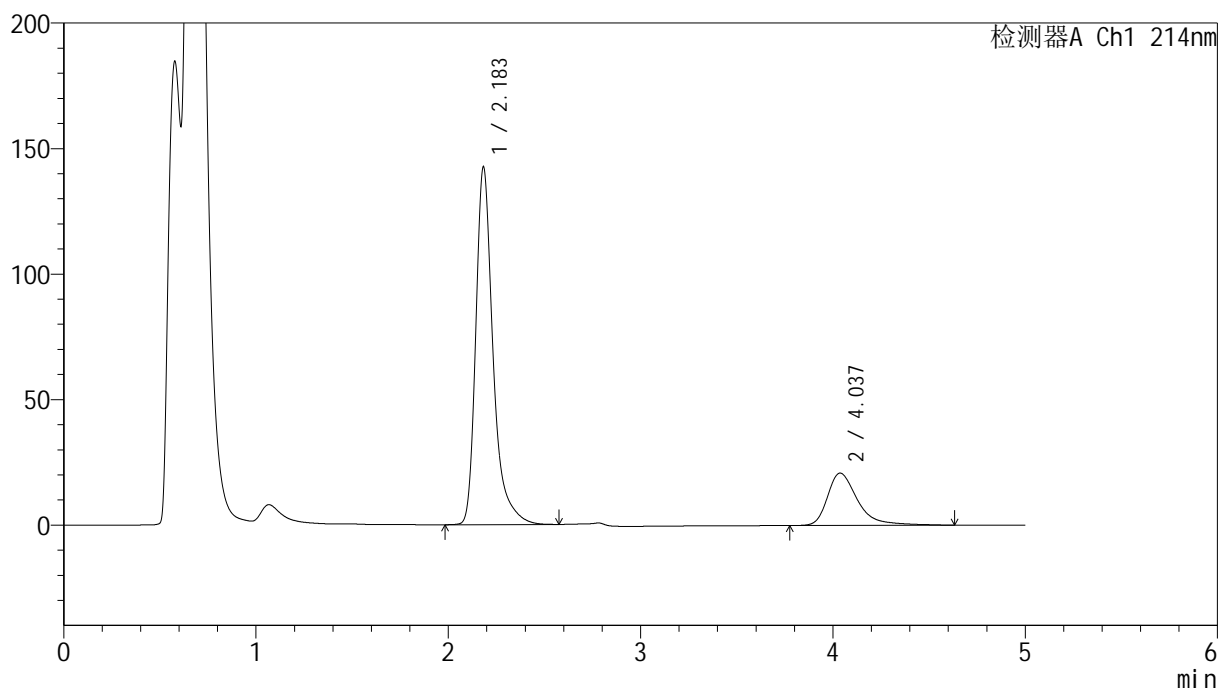
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.183	889353	79.580	142047	3154	1.382	--
2	4.037	228202	20.420	20860	3529	1.454	8.678
总计		1117554	100.000	162907			

图48 依折麦布贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-25012001批-pH4.5SDS介质-桨法-50转-60min-片6  
供试品溶液-1

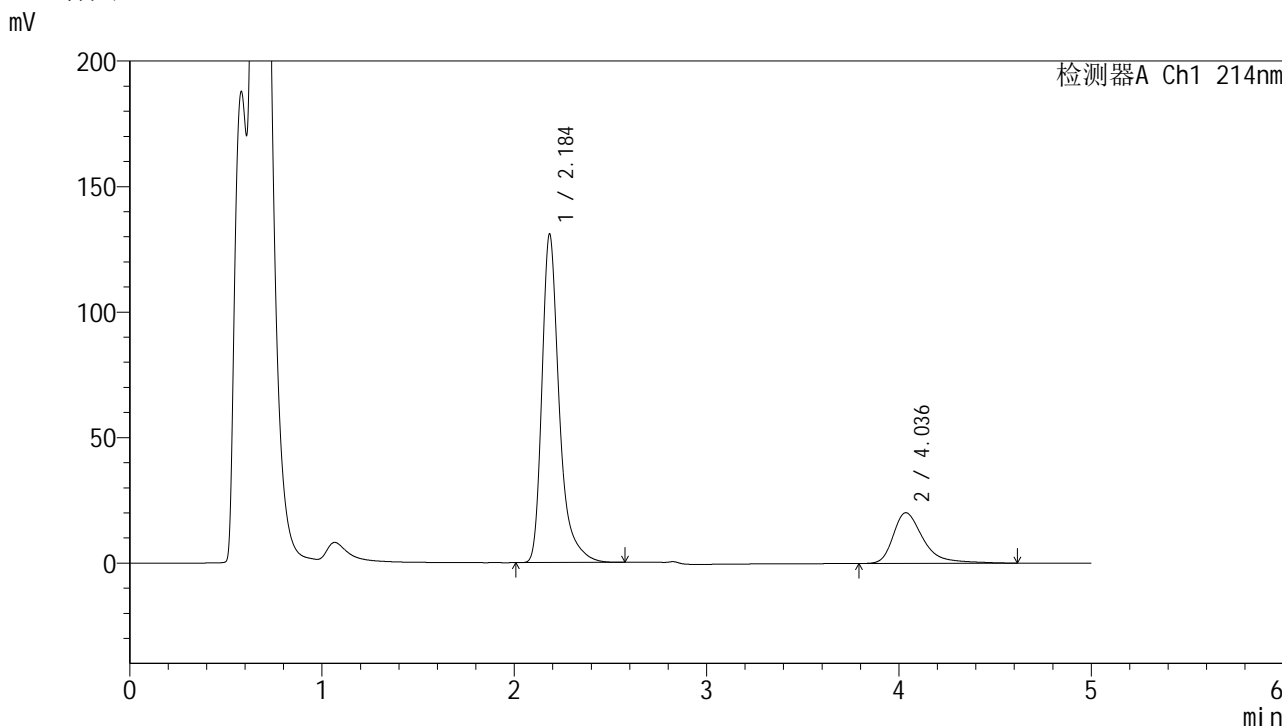


# SMF-387

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*50mm,5μm) 流速: 1.2ml/min  
 柱温:30°C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 31-34/31-975-2 - zzp-25012001p-rcqx-pH4.5SDSjz-jf50z-jxzs-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20250123-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-8 版本号: 6.115  
 进样体积: 100 μl 实验者: xiexinhui  
 进样时间: 2025/01/23 16:13:06 处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/01/24 09:35:32  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 214nm

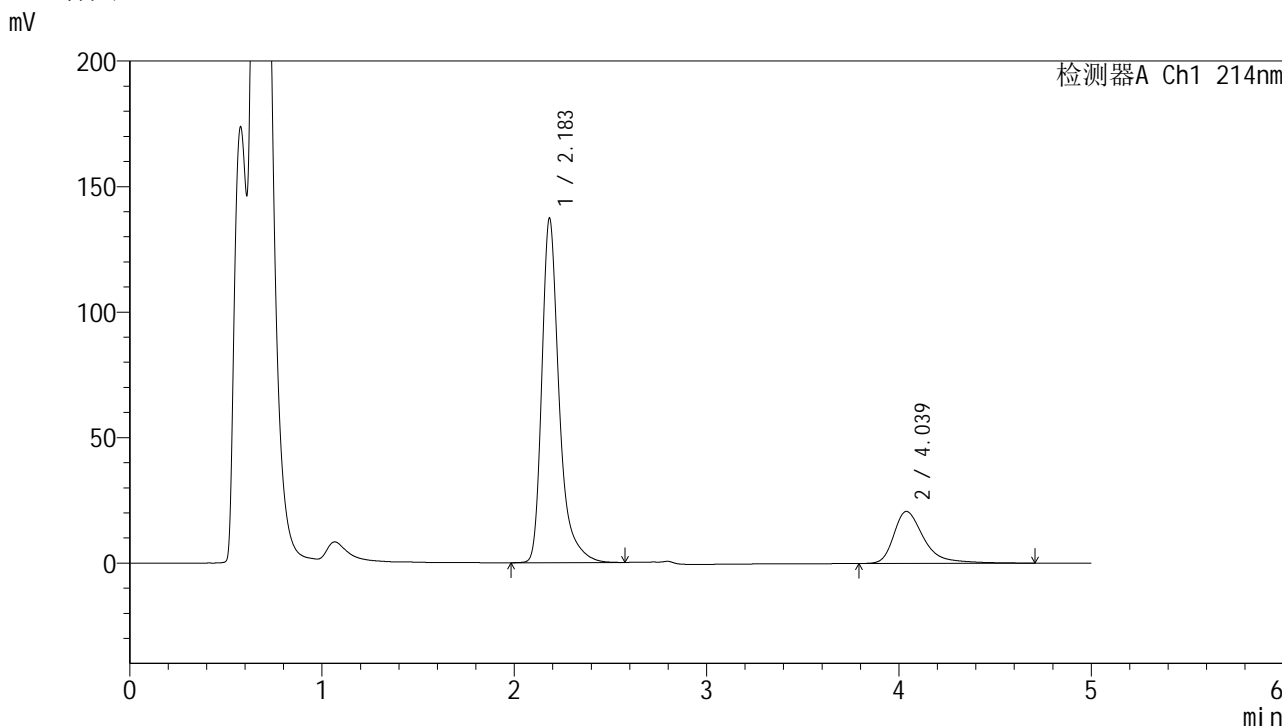
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.184	818865	78.740	130242	3142	1.390	--
2	4.036	221096	21.260	20192	3524	1.453	8.658
总计		1039961	100.000	150434			

图49 依折麦布贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25012001批-pH4.5SDS介质-浆法-50转-极限转速-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*50mm,5μm) 流速: 1.2ml/min  
 柱温:30°C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 31-34/31-976-2 - zzp-25012001p-rcqx-pH4.5SDSjz-jf50z-jxzs-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20250123-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-17 版本号: 6.115  
 进样体积: 100 μl 实验者: xiexinhui  
 进样时间: 2025/01/23 16:18:35 处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/01/24 09:35:34  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

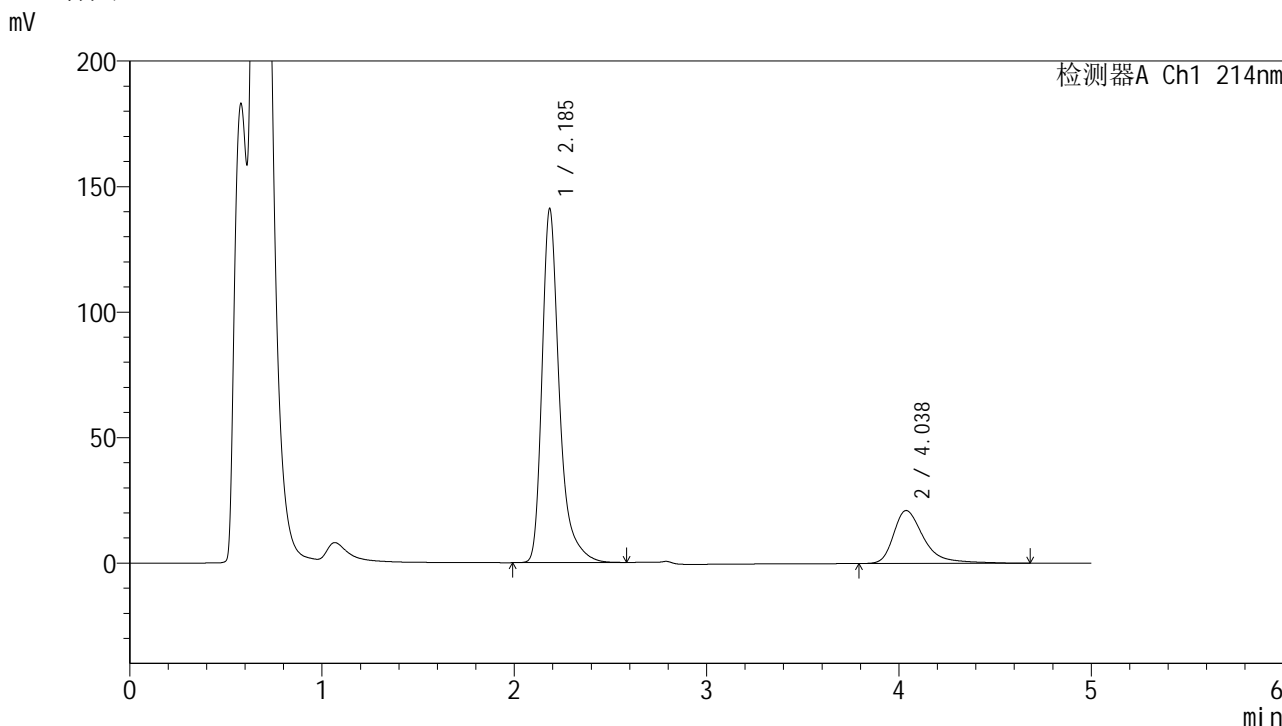
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.183	858136	79.040	136710	3141	1.382	--
2	4.039	227566	20.960	20735	3528	1.455	8.673
总计		1085702	100.000	157445			

图50 依折麦布贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25012001批-pH4.5SDS介质-浆法-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 - 31-34/31-977-2 - zzp-25012001p-rcqx-pH4.5SDSjz-jf50z-jxzs-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20250123-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-26 版本号: 6.115  
 进样体积: 100 μl 实验者: xiexinhui  
 进样时间: 2025/01/23 16:24:04 处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/01/24 09:35:37  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<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	2.185	882926	79.199	140291	3134	1.384	--
2	4.038	231891	20.801	21092	3513	1.459	8.648
总计		1114818	100.000	161383			

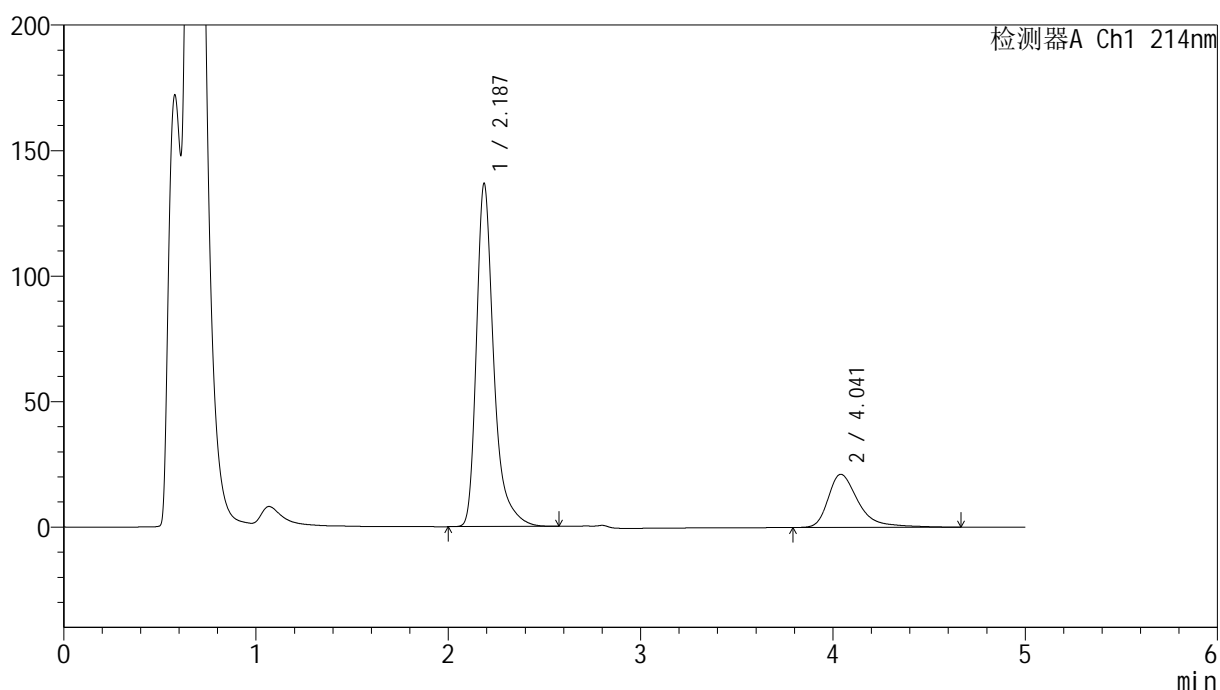
图51 依折麦布贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25012001批-pH4.5SDS介质-浆法-50转-极限转速-片3  
 供试品溶液-1

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm\*50mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.2ml/min  
 柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 31-34/31-978-2 - zzp-25012001p-rcqx-pH4.5SDSjz-jf50z-jxzs-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20250123-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-35  
 进样体积: 100  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/01/23 16:29:33 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/01/24 09:35:39 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.187	856533	78.635	136577	3139	1.385	--
2	4.041	232712	21.365	21170	3508	1.468	8.642
总计		1089244	100.000	157746			

图52 依折麦布贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25012001批-pH4.5SDS介质-浆法-50转-极限转速-片4  
 供试品溶液-1



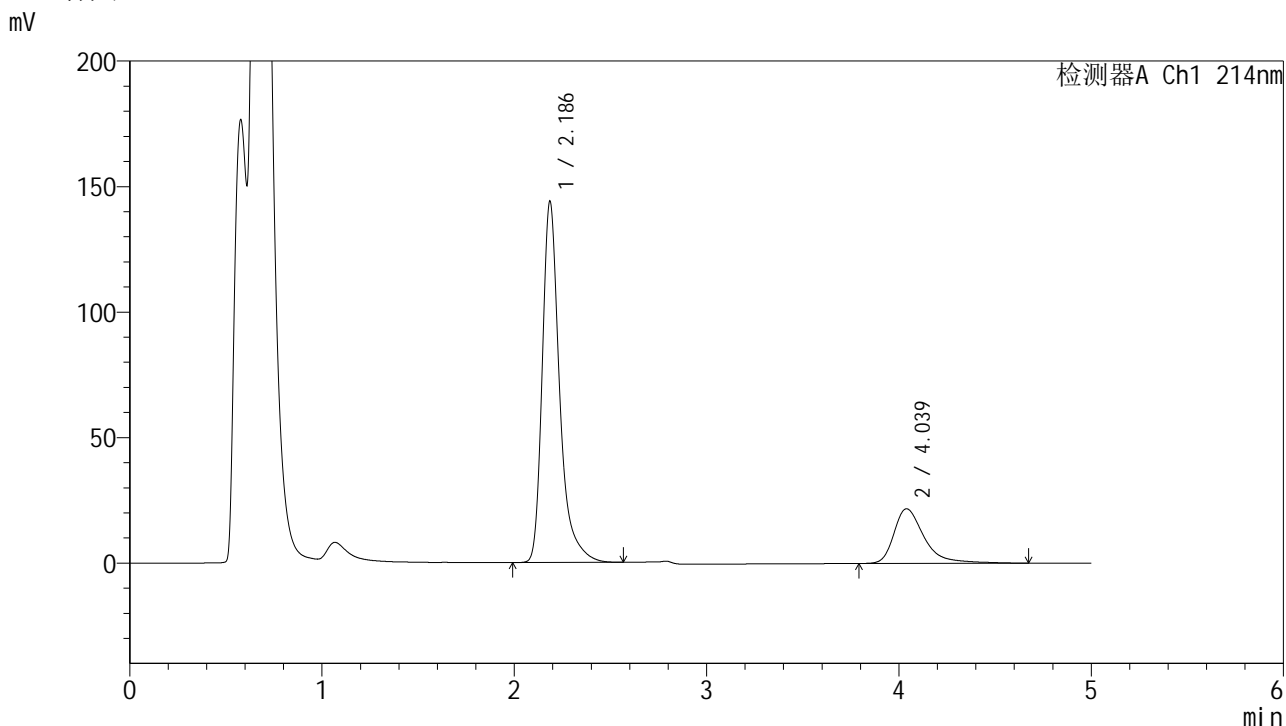


# SMF-387

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*50mm,5μm) 流速: 1.2ml/min  
 柱温:30°C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 31-34/31-980-2 - zzp-25012001p-rcqx-pH4.5SDSjz-jf50z-jxzs-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20250123-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-53 版本号: 6.115  
 进样体积: 100 μl 实验者: xiexinhui  
 进样时间: 2025/01/23 16:40:31 处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/01/24 09:35:44  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <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	2.186	901064	79.030	143570	3140	1.382	--
2	4.039	239089	20.970	21773	3527	1.463	8.660
总计		1140154	100.000	165343			

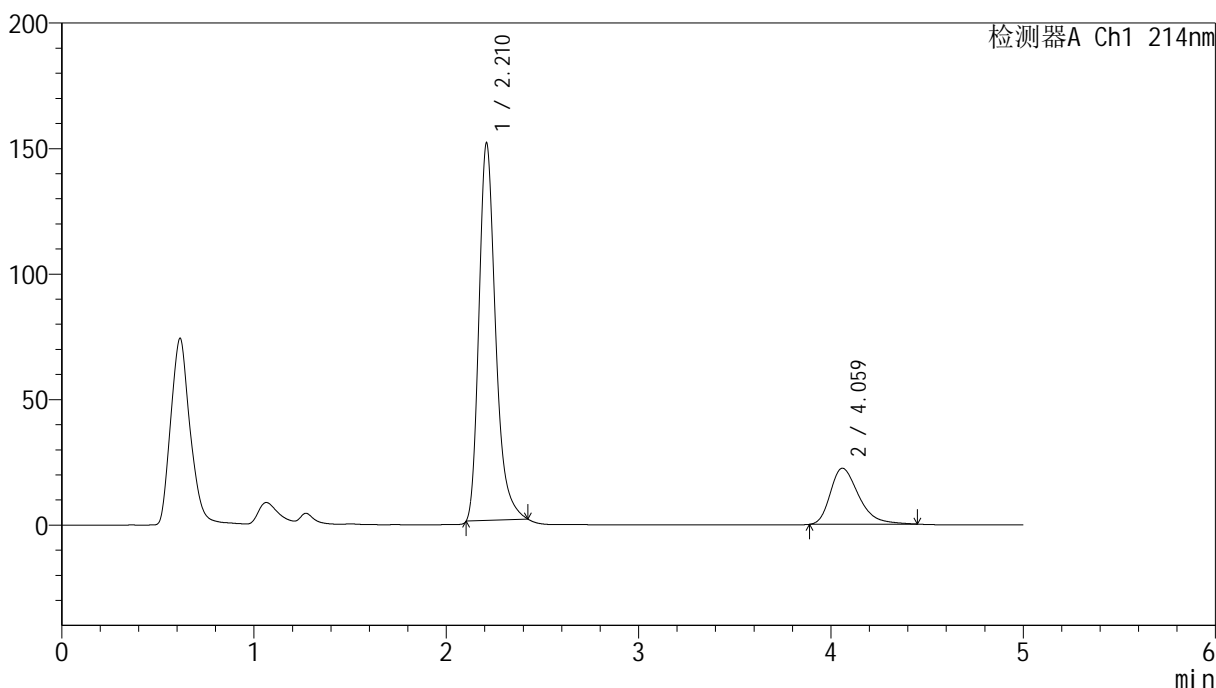
图54 依折麦布贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25012001批-pH4.5SDS介质-浆法-50转-极限转速-片6  
 供试品溶液-1

### <样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*50mm,5μm)      流速: 1.2ml/min  
 柱温:30°C      波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 31-35/31-981-2 - zzp-25012001p-rcqx-pH4.5SDSjz-jf50z-dz2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20250123-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-27  
 进样体积: 100 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/01/23 16:46:00      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/01/24 09:39:25      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

### <色谱图>

mV



### <峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.210	903326	79.737	150687	3295	1.297	--
2	4.059	229561	20.263	22347	3774	1.372	8.844
总计		1132887	100.000	173034			

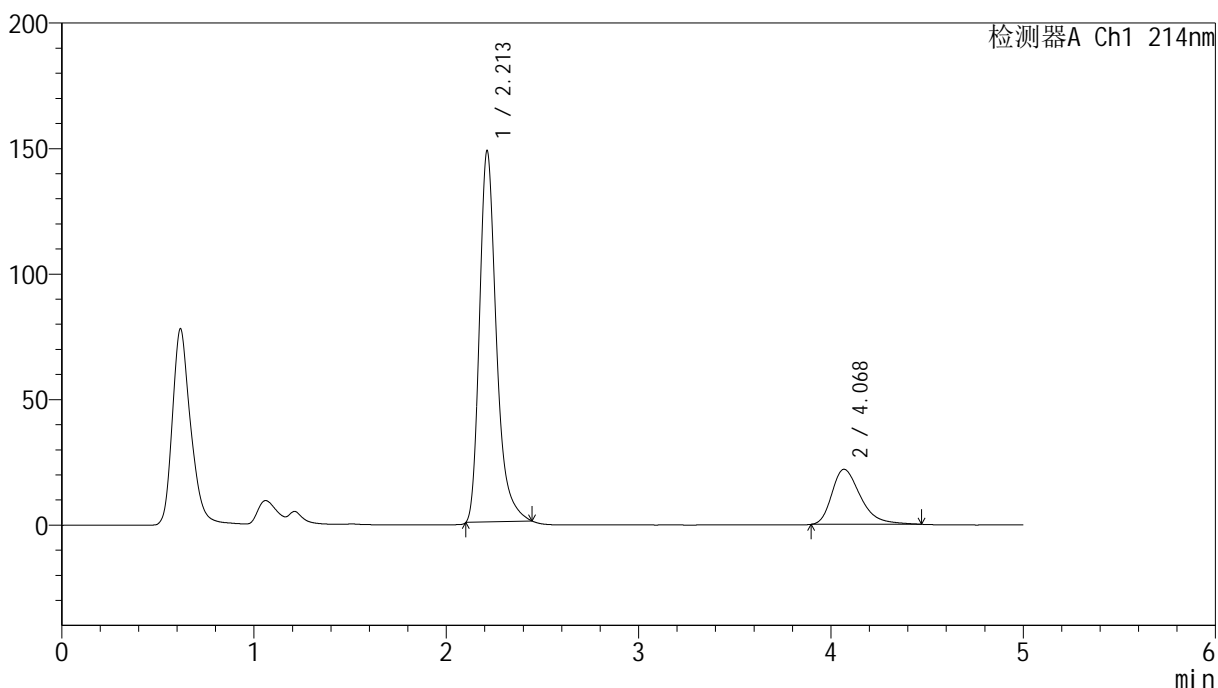
图55 依折麦布贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-25012001批-pH4.5SDS介质-桨法-50转  
对照品溶液-2-1

### <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 - 31-36/31-982-2 - zzp-25012001p-rcqx-pH4.5SDSjz-jf50z-dz2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20250123-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-27  
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/01/23 16:51:29 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/01/24 09:41:40 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

### <色谱图>

mV



### <峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.213	902255	79.885	148148	3252	1.324	--
2	4.068	227183	20.115	21953	3755	1.383	8.819
总计		1129438	100.000	170101			

图56 依折麦布贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-25012001批-pH4.5SDS介质-桨法-50转  
对照品溶液-2-2



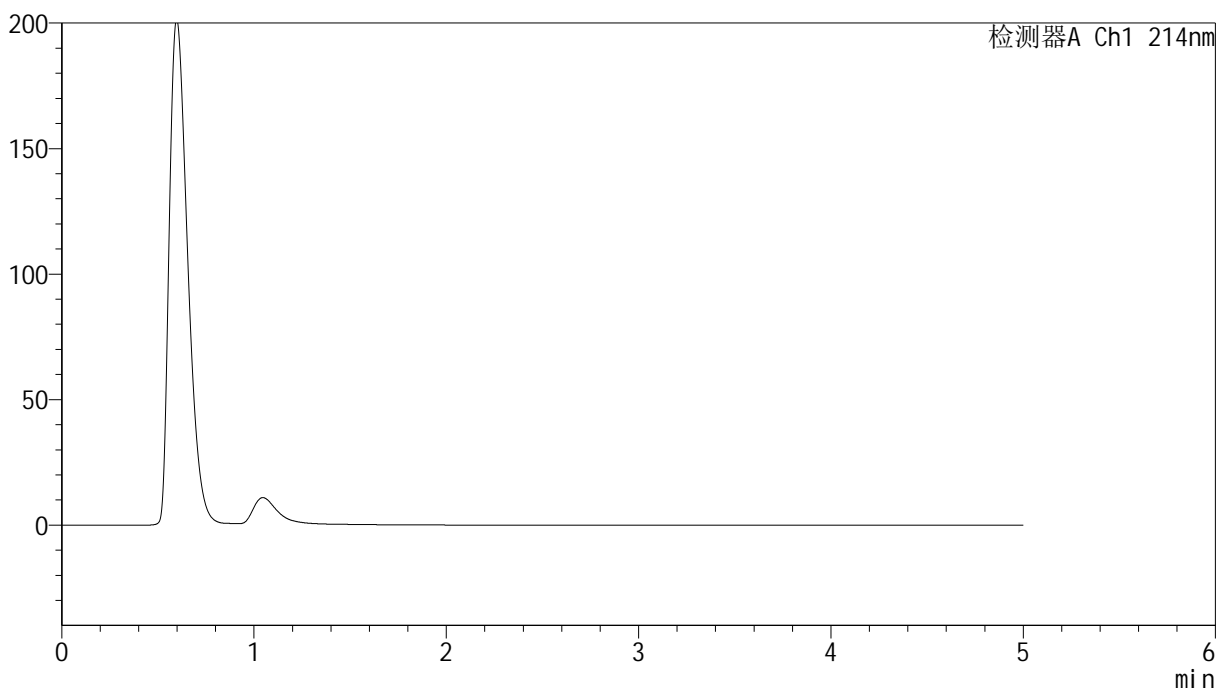
# SMF-387

## <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 - 31-37/31-983-2 - zzp-25012001p-rcqx-pH6.6jz-jf50z-rj.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20250123-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-9 版本号: 6.115  
 进样体积: 100 μl 实验者: xiexinhui  
 进样时间: 2025/01/23 16:57:00 处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/01/24 09:43:00  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 214nm

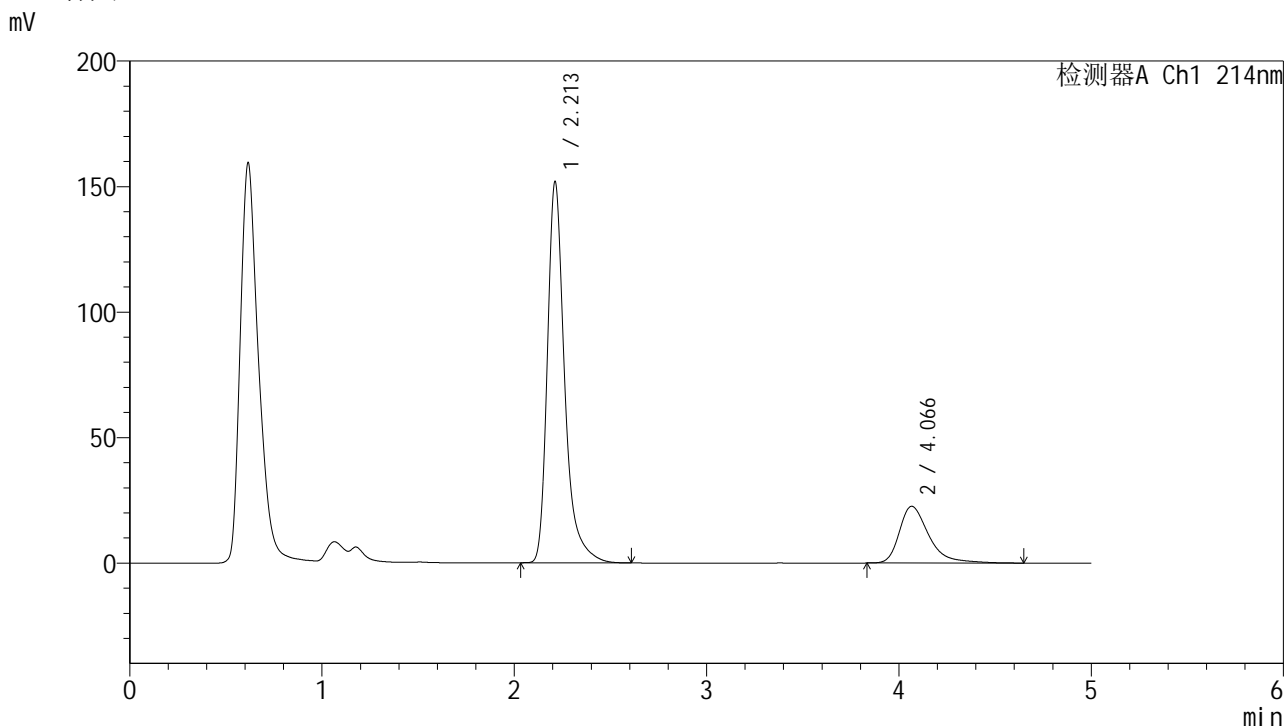
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
总计							

图57 依折麦布贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25012001批pH6.6介质-桨法-50转  
 溶剂

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*50mm,5μm) 流速: 1.2ml/min  
 柱温:30°C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 31-37/31-984-2 - zzp-25012001p-rcqx-pH6.6jz-jf50z-dz1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20250123-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/01/23 17:02:30 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/01/24 09:43:02 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<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	2.213	947892	79.714	151841	3224	1.360	--
2	4.066	241228	20.286	22590	3684	1.434	8.747
总计		1189120	100.000	174430			

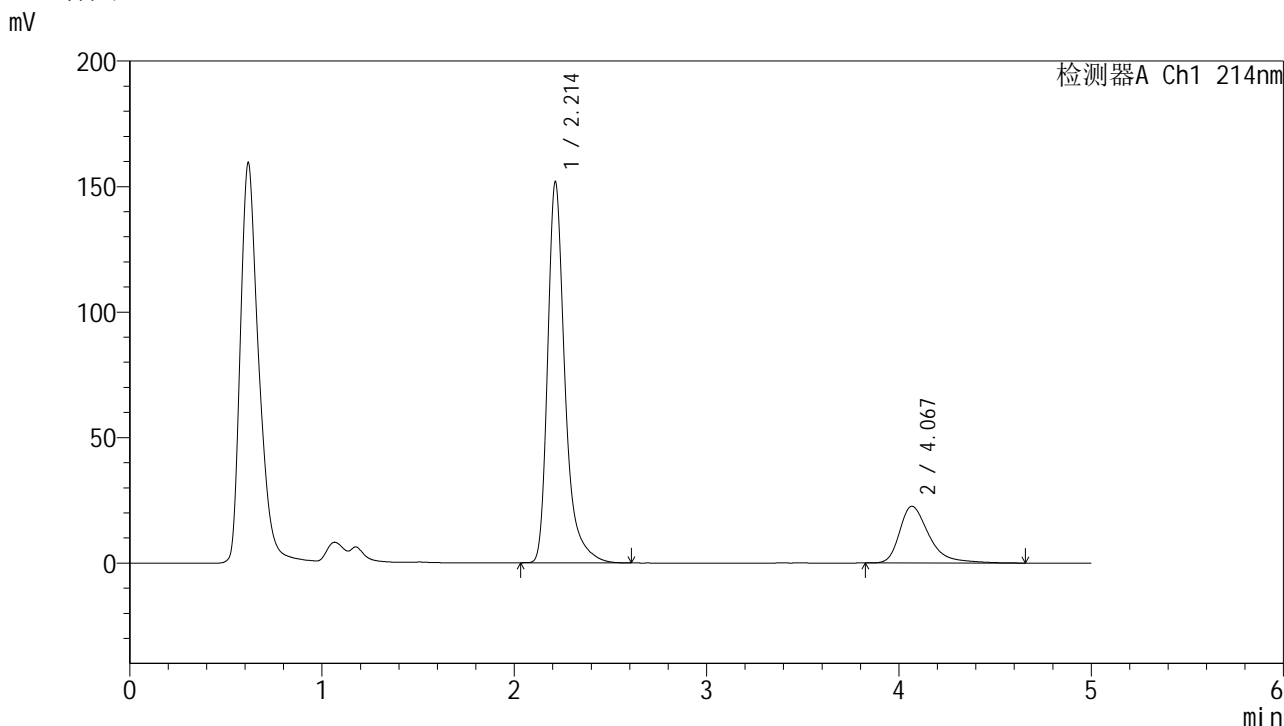
图58 依折麦布贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-25012001批-pH6.6介质-桨法-50转  
对照品溶液-1-1



<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*50mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.2ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 31-37/31-986-2 - zzp-25012001p-rcqx-pH6.6jz-jf50z-dz1-3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20250123-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 100  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/01/23 17:13:30 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/01/24 09:43:08 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<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	2.214	948841	79.717	151861	3220	1.363	--
2	4.067	241422	20.283	22563	3686	1.436	8.741
总计		1190263	100.000	174424			

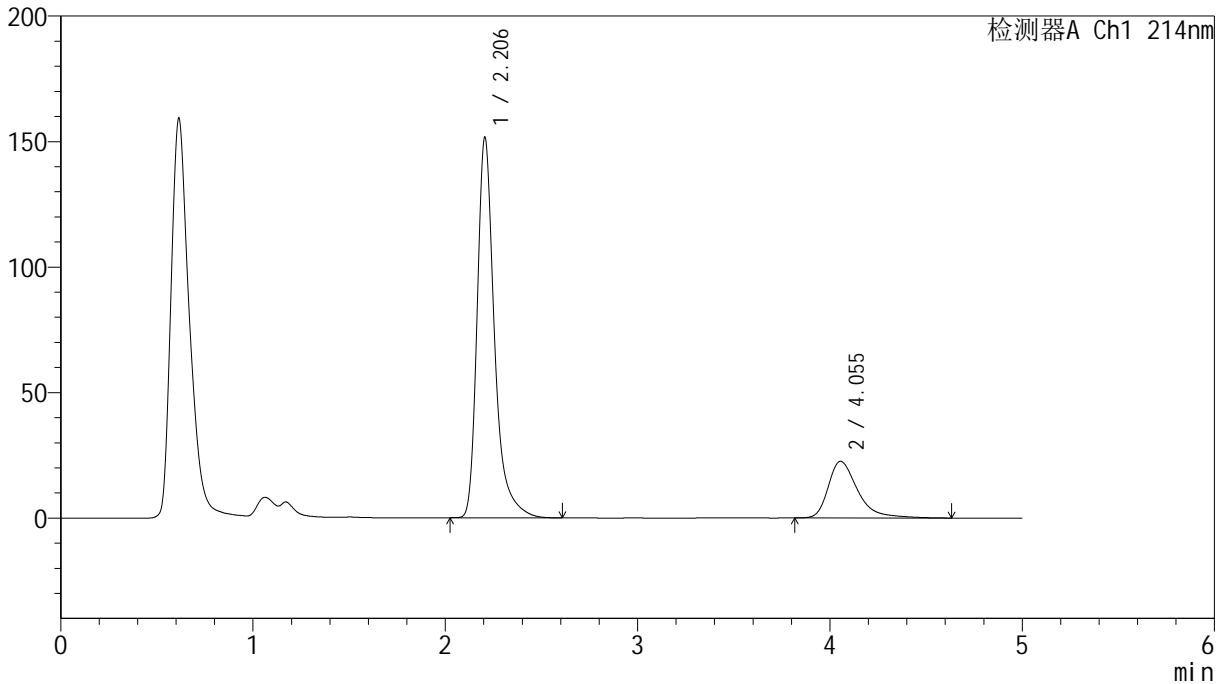
图60 依折麦布贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-25012001批-pH6.6介质-桨法-50转  
对照品溶液-1-3

<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 - 31-37/31-987-2 - zzp-25012001p-rcqx-pH6.6jz-jf50z-dz1-4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20250123-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/01/23 17:19:00 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/01/24 09:43:11 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.206	946177	79.703	151515	3208	1.366	--
2	4.055	240946	20.297	22585	3674	1.438	8.733
总计		1187122	100.000	174100			

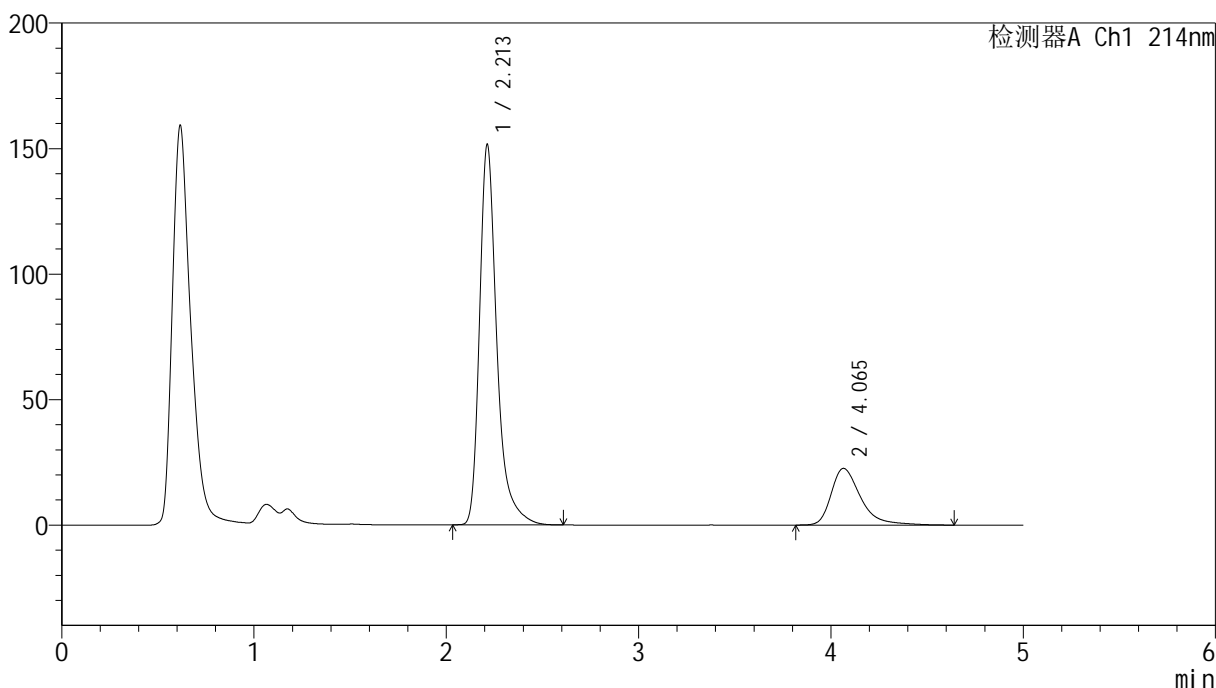
图61 依折麦布贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25012001批-pH6.6介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-4

### <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*50mm,5μm)	流速: 1.2ml/min
柱温 :30°C	波长: 214nm
数据文件名: RC\$SMF-387 - 31-37/31-988-2 - zzp-25012001p-rcqx-pH6.6jz-jf50z-dz1-5.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20250123-FX280.lcb	
样品瓶号: 2-18	版本号: 6.115
进样体积: 100 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2025/01/23 17:24:31	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2025/01/24 09:43:14	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

### <色谱图>

mV



### <峰表>

检测器A Ch1 214nm

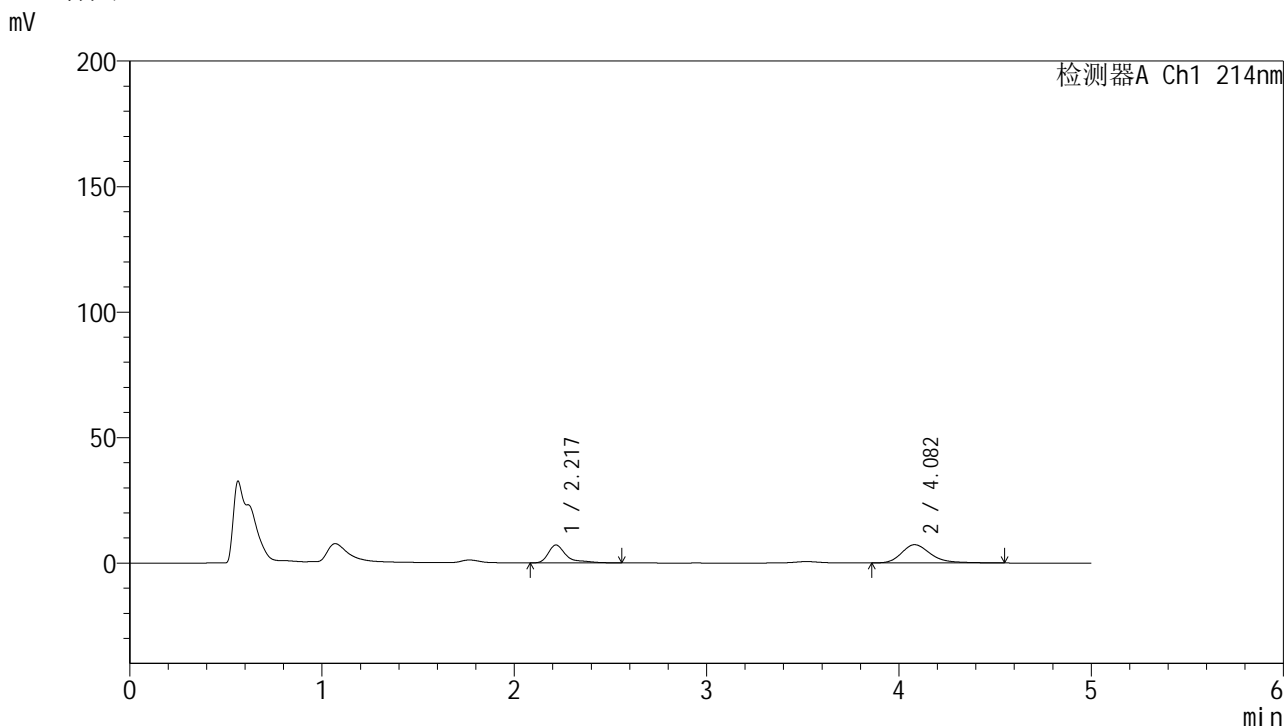
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.213	948026	79.692	151590	3214	1.365	--
2	4.065	241580	20.308	22580	3680	1.437	8.731
总计		1189606	100.000	174170			

图62 依折麦布贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-25012001批-pH6.6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 - 31-38/31-989-3 - zzp-25012001p-rcqx-pH6.6jz-jf50z-5min-P1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20250123-FX280.lcb	
样品瓶号: 2-1	版本号: 6.115
进样体积: 100 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2025/01/23 17:30:02	处理者: xiexinhui
处理时间 (V3): 2025/01/24 09:45:49	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

<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	2.217	46709	37.780	7119	3241	1.625	--
2	4.082	76923	62.220	7273	3698	1.293	8.791
总计		123632	100.000	14392			

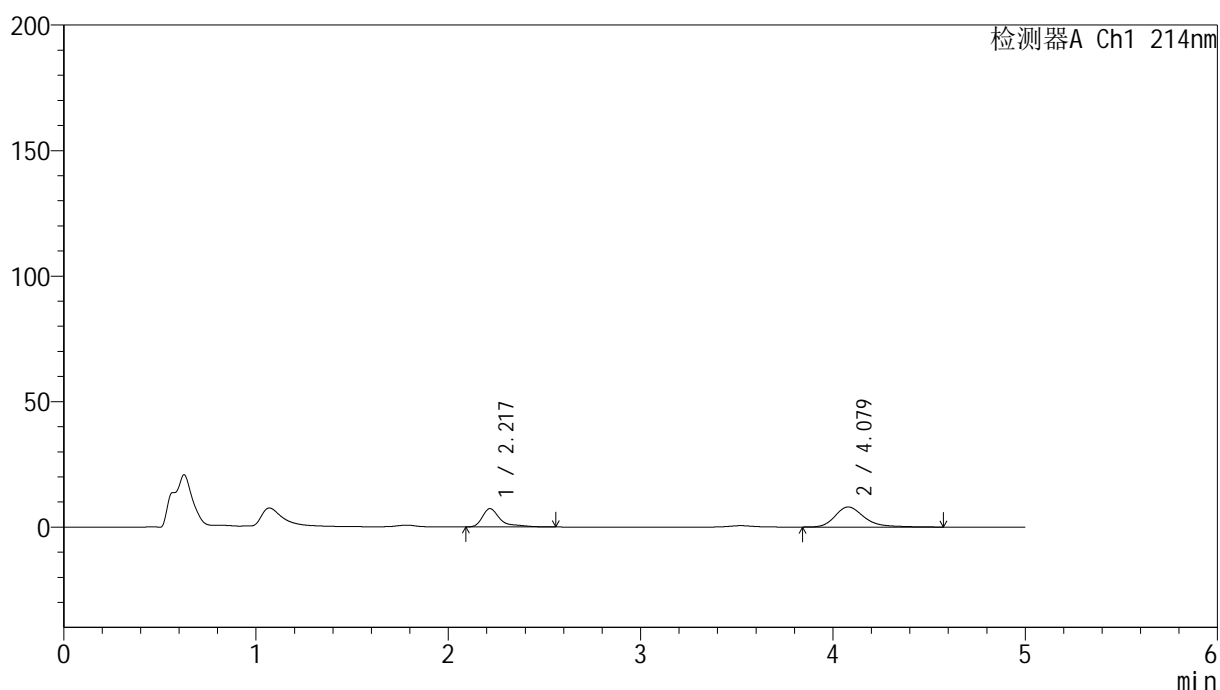
图63 依折麦布贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-25012001批-pH6.6介质-桨法-50转-5min-片1  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*50mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.2ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 31-38/31-990-3 - zzp-25012001p-rcqx-pH6.6jz-jf50z-5min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20250123-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-10  
 进样体积: 100  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/01/23 17:35:31 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V3): 2025/01/24 09:45:52 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.217	47892	36.099	7294	3256	1.630	--
2	4.079	84778	63.901	8008	3741	1.304	8.819
总计		132670	100.000	15302			

图64 依折麦布贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25012001批-pH6.6介质-浆法-50转-5min-片2  
 供试品溶液-1

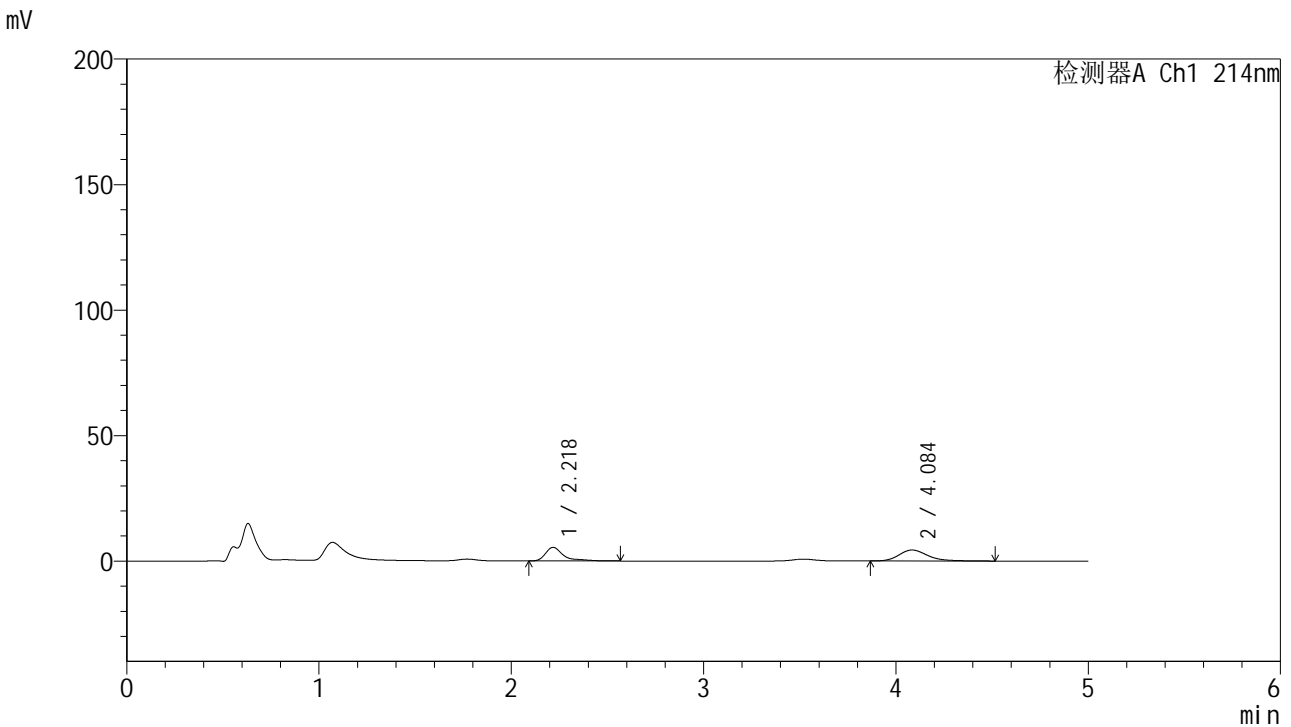


# SMF-387

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*50mm,5μm)      流速: 1.2ml/min  
 柱温:30°C      波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 31-38/31-991-3 - zzp-25012001p-rcqx-pH6.6jz-jf50z-5min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20250123-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-19  
 进样体积: 100 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/01/23 17:41:00      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3): 2025/01/24 09:45:54      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 214nm

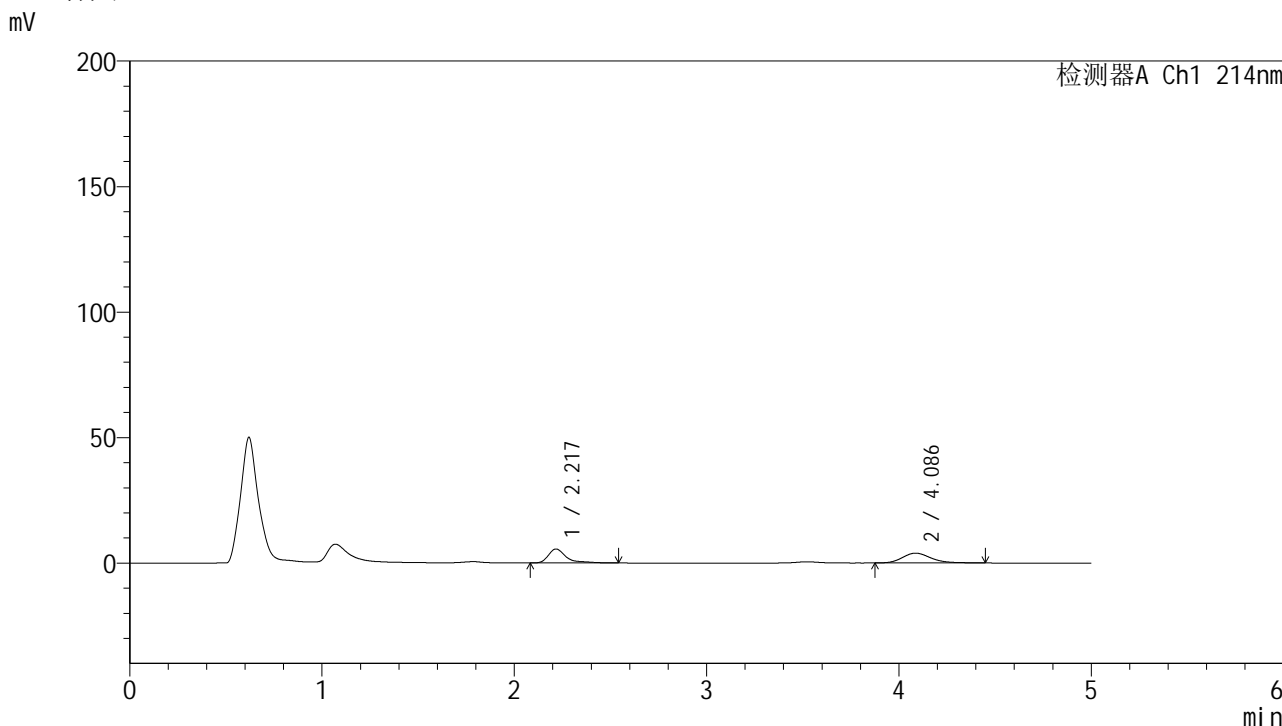
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.218	35607	43.666	5414	3266	1.650	--
2	4.084	45937	56.334	4381	3775	1.262	8.864
总计		81544	100.000	9795			

图65 依折麦布贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25012001批-pH6.6介质-桨法-50转-5min-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*50mm,5μm) 流速: 1.2ml/min  
 柱温:30°C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 31-38/31-992-3 - zzp-25012001p-rcqx-pH6.6jz-jf50z-5min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20250123-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-28 版本号: 6.115  
 进样体积: 100 μl 实验者: xiexinhui  
 进样时间: 2025/01/23 17:46:29 处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V3): 2025/01/24 09:45:56  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

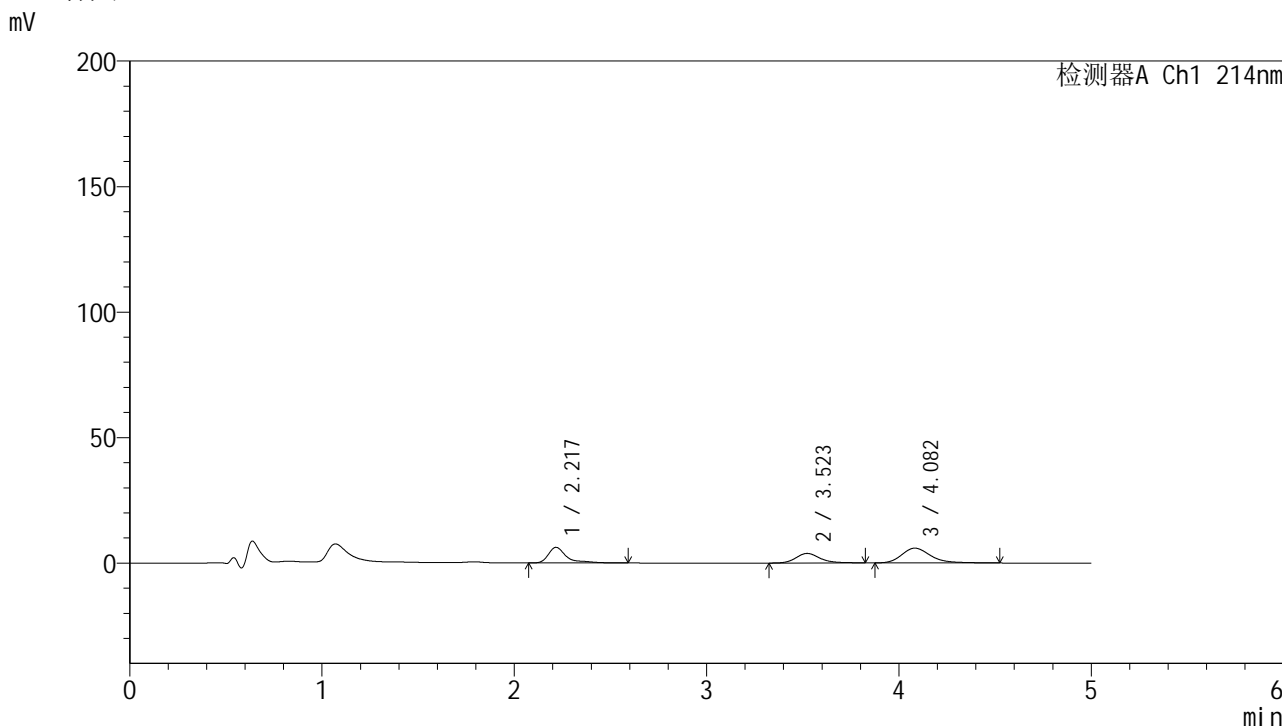
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.217	36113	47.331	5554	3255	1.602	--
2	4.086	40186	52.669	3910	3834	1.211	8.913
总计		76300	100.000	9464			

图66 依折麦布贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25012001批-pH6.6介质-浆法-50转-5min-片4  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm\*50mm,5μm) 流速: 1.2ml/min  
 柱温 :30°C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 31-38/31-993-3 - zzp-25012001p-rcqx-pH6.6jz-jf50z-5min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20250123-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-37  
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/01/23 17:51:58 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3) : 2025/01/24 09:45:59 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

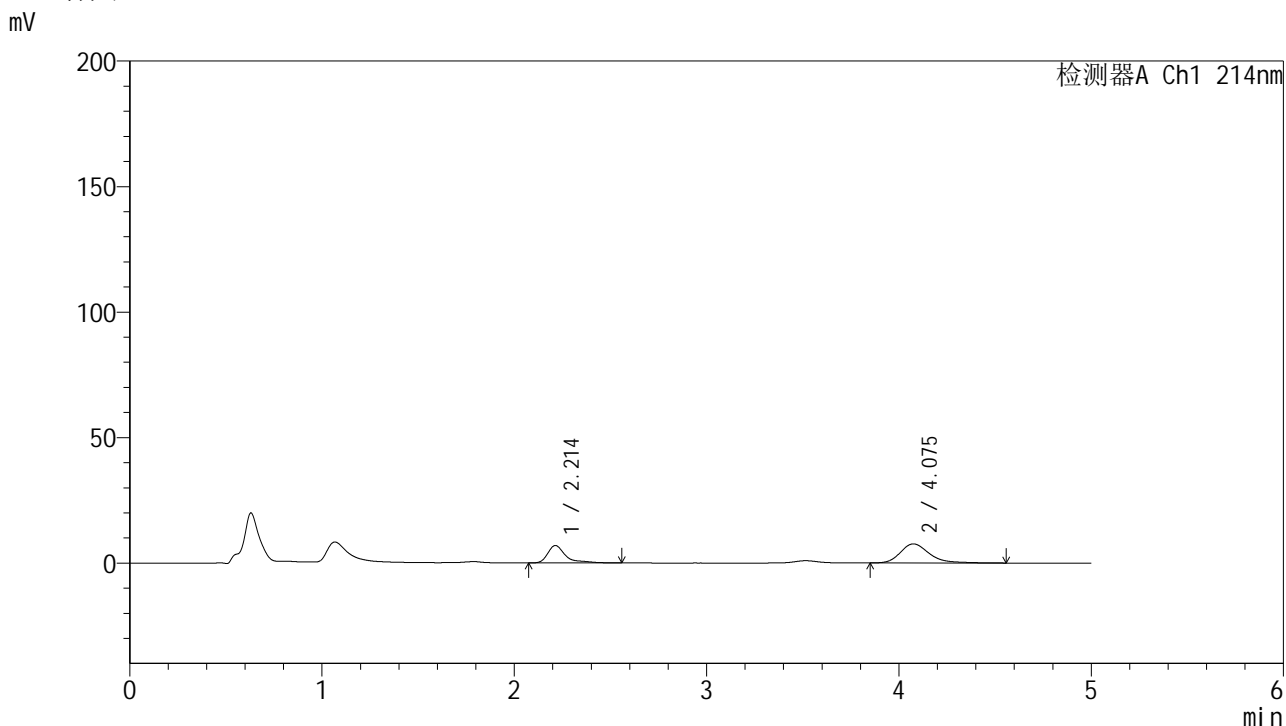
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.217	40904	30.323	6190	3275	1.663	--
2	3.523	32783	24.303	3807	4099	1.177	6.965
3	4.082	61208	45.375	5886	3766	1.275	2.298
总计		134895	100.000	15883			

图67 依折麦布贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25012001批-pH6.6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 - 31-38/31-994-3 - zzp-25012001p-rcqx-pH6.6jz-jf50z-5min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20250123-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-46  
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/01/23 17:57:27 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3): 2025/01/24 09:46:02 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

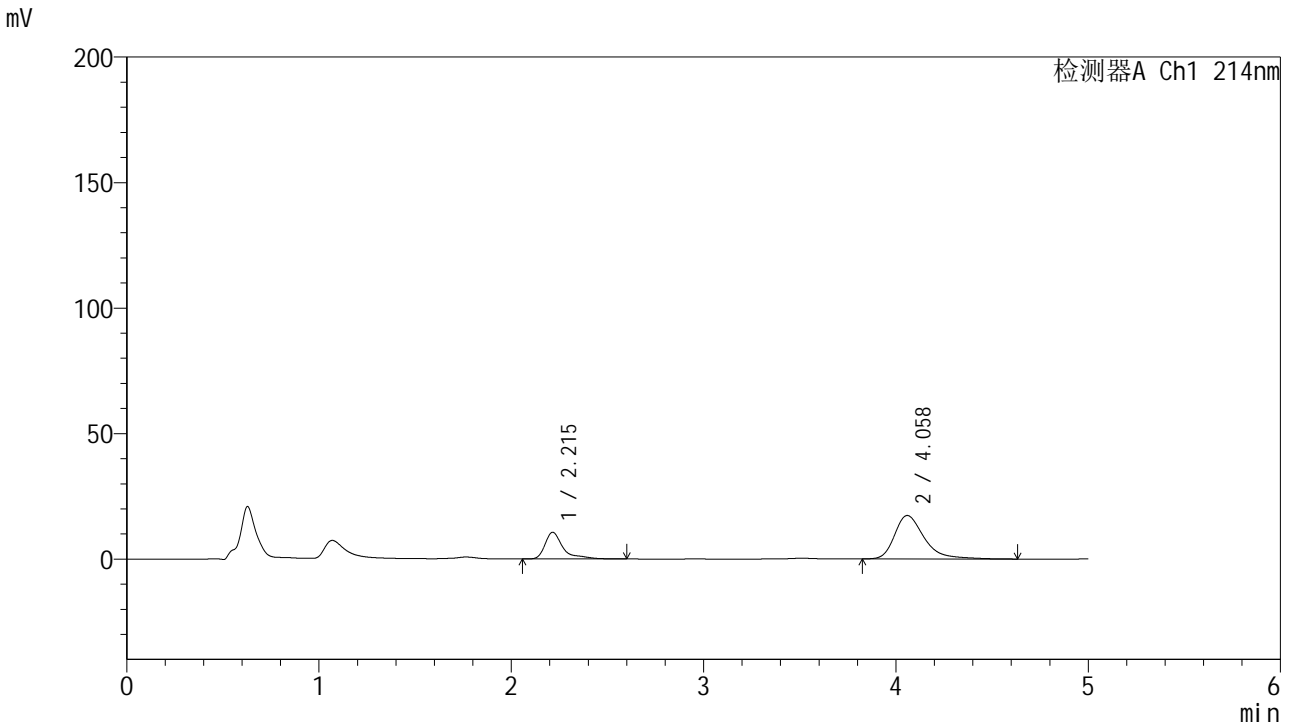
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.214	45033	36.044	6952	3270	1.611	--
2	4.075	79905	63.956	7596	3747	1.288	8.838
总计		124937	100.000	14548			

图68 依折麦布贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25012001批-pH6.6介质-桨法-50转-5min-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm\*50mm,5μm) 流速: 1.2ml/min  
 柱温 :30°C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 31-38/31-995-3 - zzp-25012001p-rcqx-pH6.6jz-jf50z-10min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20250123-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-2  
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/01/23 18:02:57 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3) : 2025/01/24 09:46:04 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<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	2.215	69891	27.333	10631	3253	1.631	--
2	4.058	185809	72.667	17279	3612	1.390	8.664
总计		255700	100.000	27910			

图69 依折麦布贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-25012001批-pH6.6介质-浆法-50转-10min-片1  
供试品溶液-1



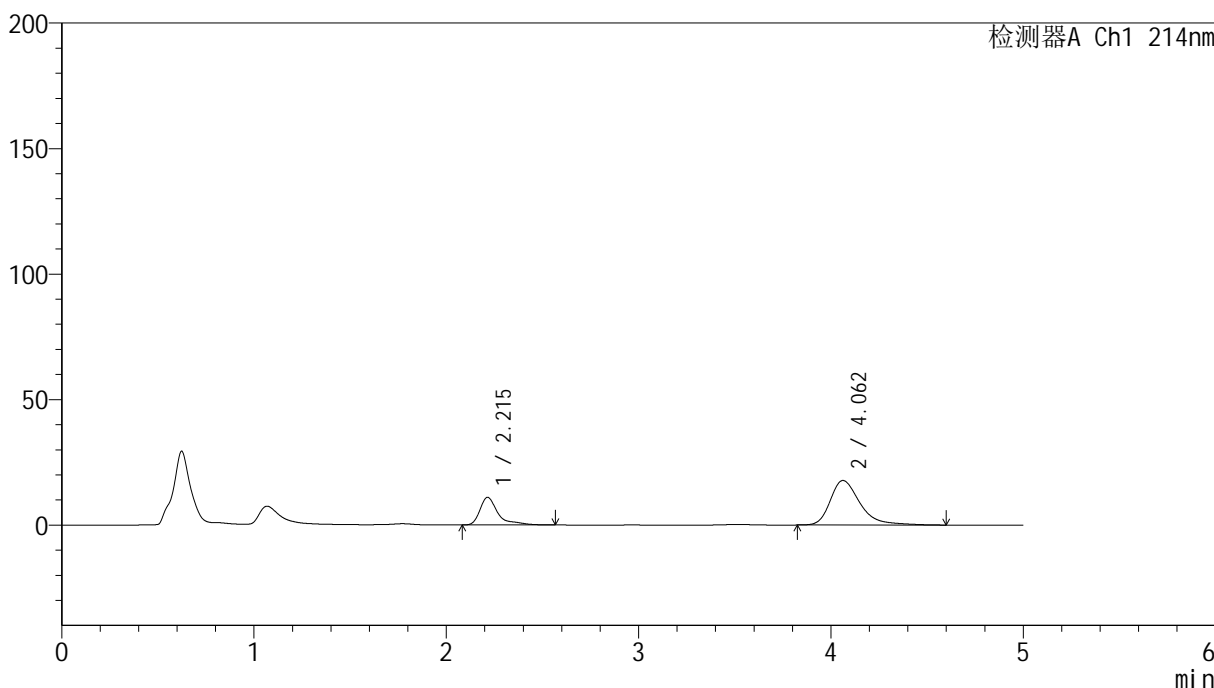
# SMF-387

## <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 - 31-38/31-996-3 - zzp-25012001p-rcqx-pH6.6jz-jf50z-10min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20250123-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-11 版本号: 6.115  
 进样体积: 100 μl 实验者: xiexinhui  
 进样时间: 2025/01/23 18:08:27 处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V3): 2025/01/24 09:46:07  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 214nm

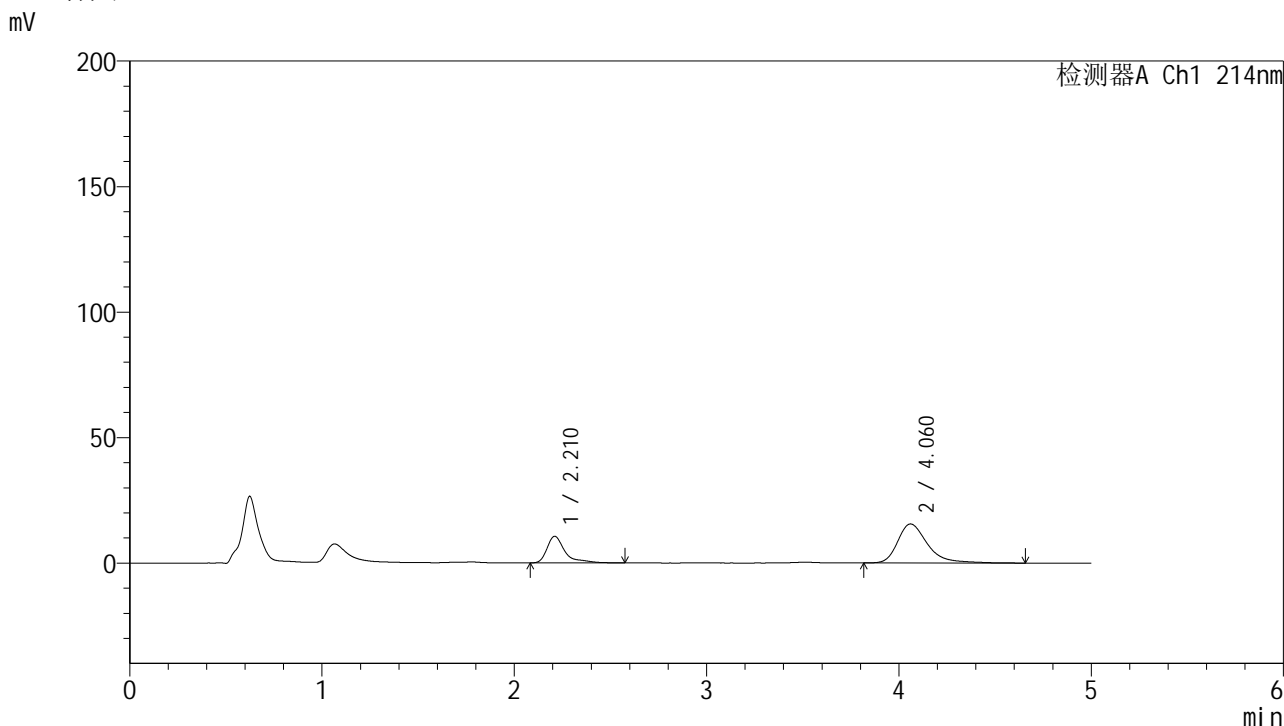
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.215	71929	27.317	11021	3243	1.620	--
2	4.062	191385	72.683	17748	3586	1.386	8.654
总计		263314	100.000	28769			

图70 依折麦布贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25012001批-pH6.6介质-浆法-50转-10min-片2  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm\*50mm,5μm) 流速: 1.2ml/min  
 柱温 :30°C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 31-38/31-997-3 - zzp-25012001p-rcqx-pH6.6jz-jf50z-10min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20250123-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-20  
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/01/23 18:13:55 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3) : 2025/01/24 09:46:09 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<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	2.210	69156	29.113	10592	3229	1.610	--
2	4.060	168387	70.887	15545	3580	1.376	8.663
总计		237543	100.000	26137			

图71 依折麦布贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-25012001批-pH6.6介质-浆法-50转-10min-片3  
供试品溶液-1

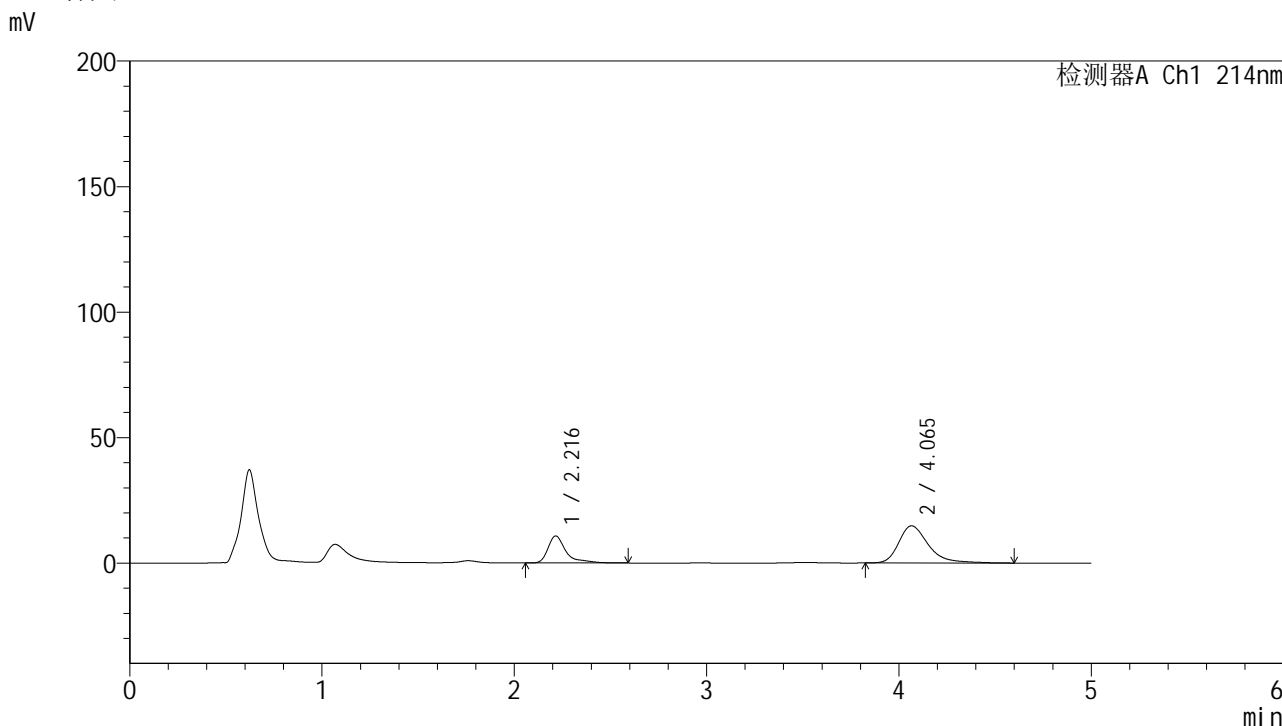


# SMF-387

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*50mm,5μm)	流速: 1.2ml/min
柱温 :30°C	波长: 214nm
数据文件名: RC\$SMF-387 - 31-38/31-998-3 - zzp-25012001p-rcqx-pH6.6jz-jf50z-10min-P4.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20250123-FX280.lcb	
样品瓶号: 2-29	版本号: 6.115
进样体积: 100 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2025/01/23 18:19:24	处理者: xiexinhui
处理时间 (V3): 2025/01/24 09:46:11	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

## <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	2.216	70242	30.595	10773	3236	1.600	--
2	4.065	159347	69.405	14807	3608	1.363	8.675
总计		229588	100.000	25580			

图72 依折麦布贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-25012001批-pH6.6介质-浆法-50转-10min-片4  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*50mm,5 $\mu$ m)

流速: 1.2ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 214nm

数据文件名: RC\$SMF-387 - 31-38/31-999-3 - zzp-25012001p-rcqx-pH6.6jz-jf50z-10min-P5.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20250123-FX280.lcb

样品瓶号: 2-38

进样体积: 100  $\mu$ l

版本号: 6.115

进样时间: 2025/01/23 18:24:53

实验者: xiexinhui

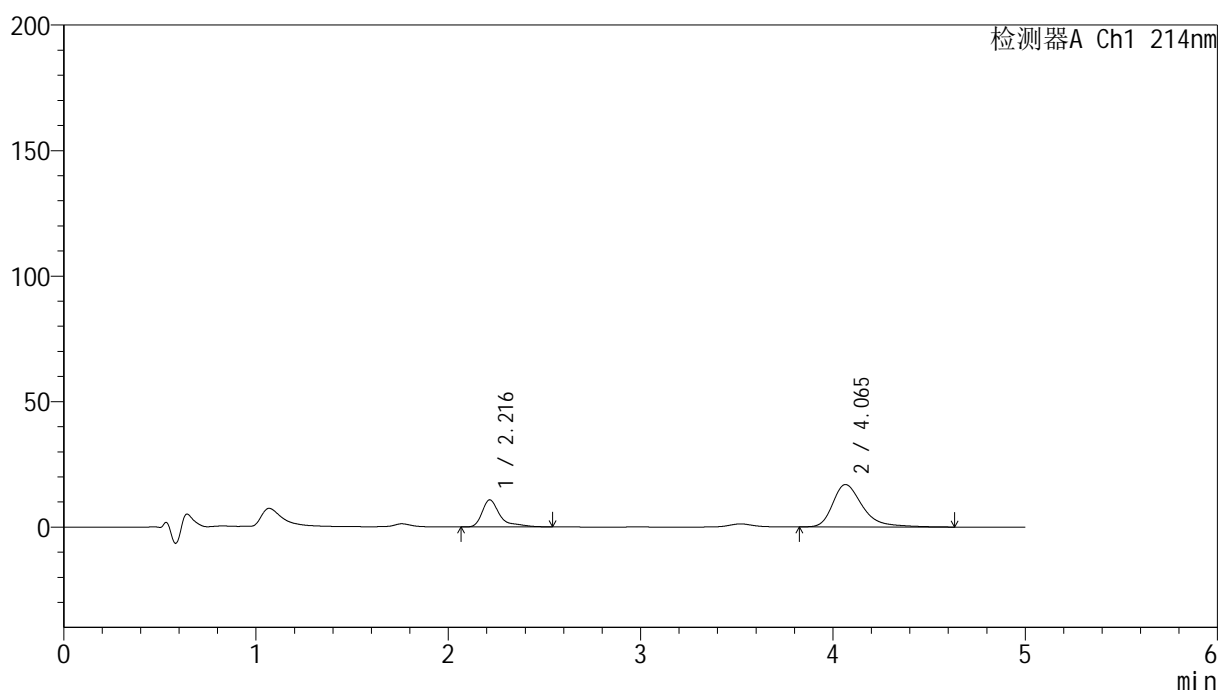
处理时间(V3): 2025/01/24 09:46:14

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.216	70208	27.800	10777	3247	1.603	--
2	4.065	182343	72.200	16890	3582	1.386	8.656
总计		252550	100.000	27667			

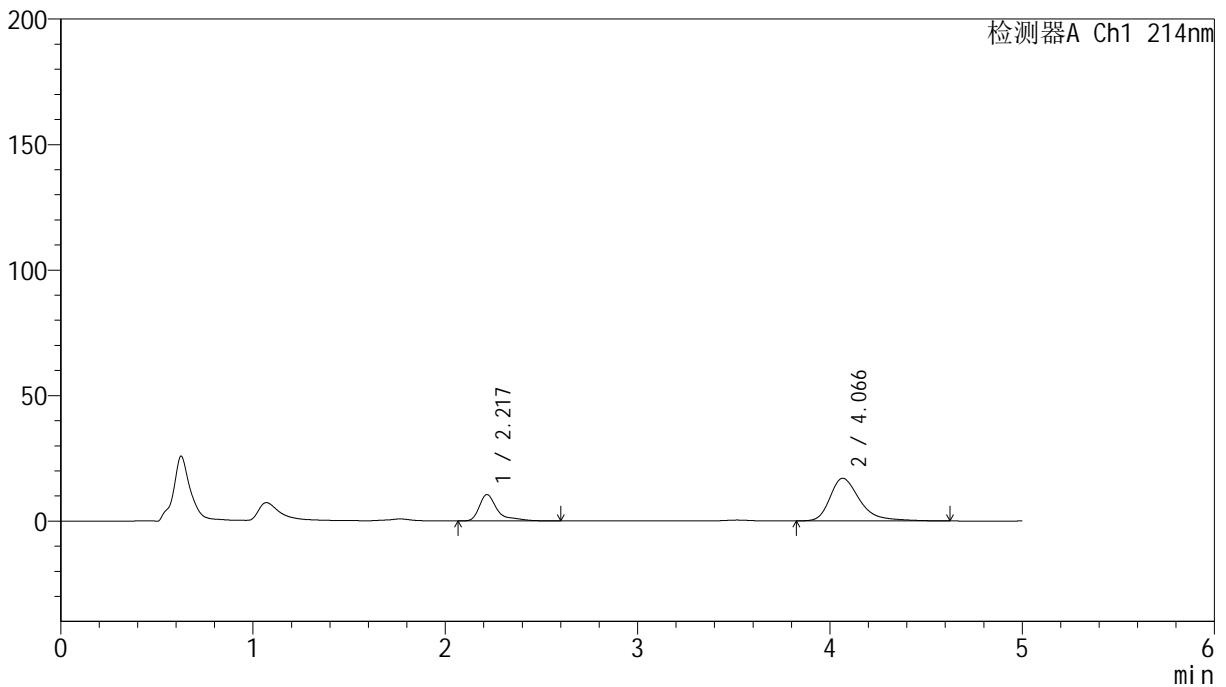
图73 依折麦布贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-25012001批-pH6.6介质-浆法-50转-10min-片5  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*50mm,5μm)	流速: 1.2ml/min
柱温 :30°C	波长: 214nm
数据文件名: RC\$SMF-387 - 31-38/31-1000-3 - zzp-25012001p-rcqx-pH6.6jz-jf50z-10min-P6.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20250123-FX280.lcb	
样品瓶号: 2-47	版本号: 6.115
进样体积: 100 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2025/01/23 18:30:22	处理者: xiexinhui
处理时间 (V3) : 2025/01/24 09:46:16	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.217	68865	27.286	10469	3241	1.620	--
2	4.066	183515	72.714	16981	3603	1.382	8.667
总计		252380	100.000	27450			

图74 依折麦布贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-25012001批-pH6.6介质-桨法-50转-10min-片6  
供试品溶液-1

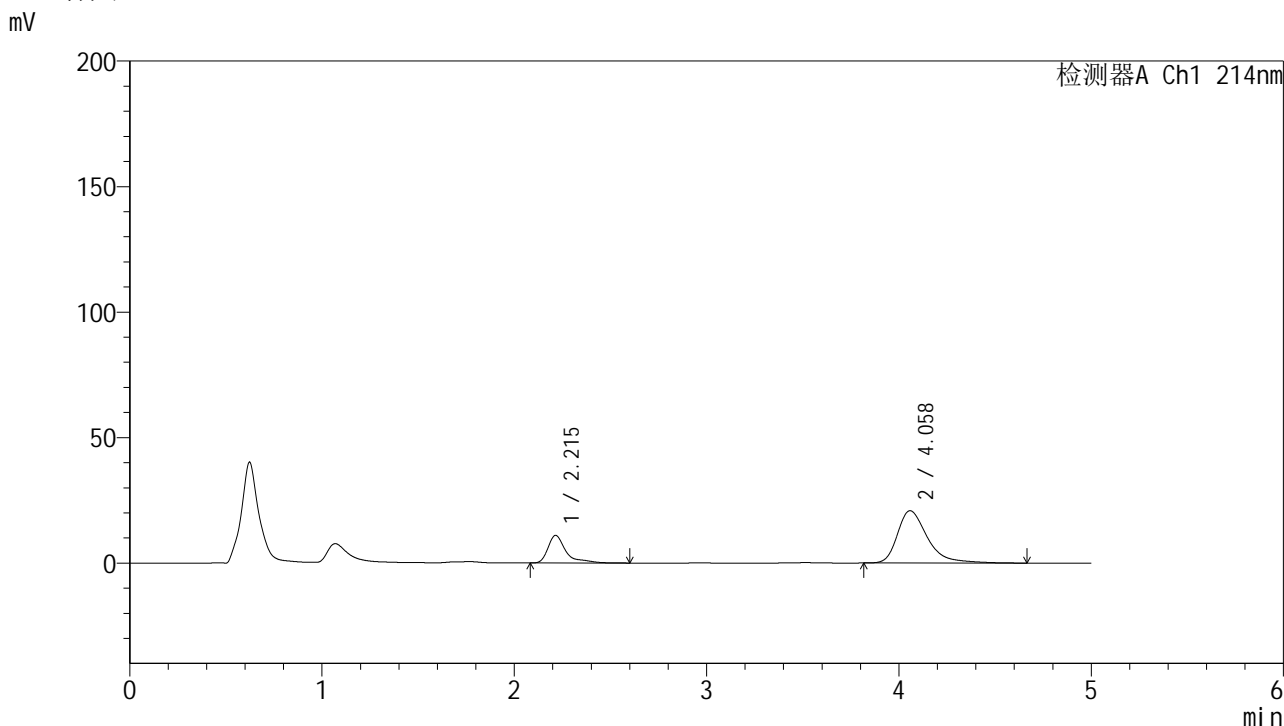


# SMF-387

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*50mm,5μm) 流速: 1.2ml/min  
 柱温:30°C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 31-38/31-1001-3 - zzp-25012001p-rcqx-pH6.6jz-jf50z-15min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20250123-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-3 版本号: 6.115  
 进样体积: 100 μl 实验者: xiexinhui  
 进样时间: 2025/01/23 18:35:52 处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V3): 2025/01/24 09:46:19  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <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	2.215	71994	24.161	10995	3252	1.636	--
2	4.058	225981	75.839	20823	3550	1.420	8.614
总计		297975	100.000	31817			

图75 依折麦布贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25012001批-pH6.6介质-浆法-50转-15min-片1  
 供试品溶液-1



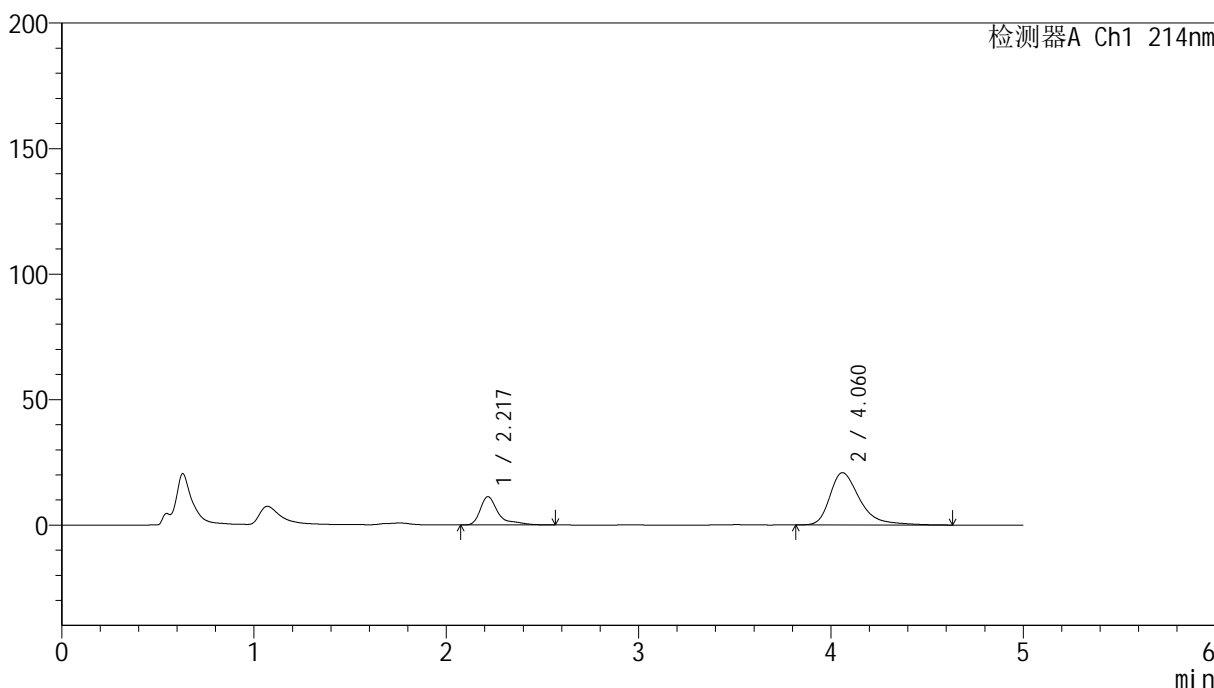
# SMF-387

## <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 - 31-38/31-1002-3 - zzp-25012001p-rcqx-pH6.6jz-jf50z-15min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20250123-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-12  
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/01/23 18:41:21 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3): 2025/01/24 09:46:22 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 214nm

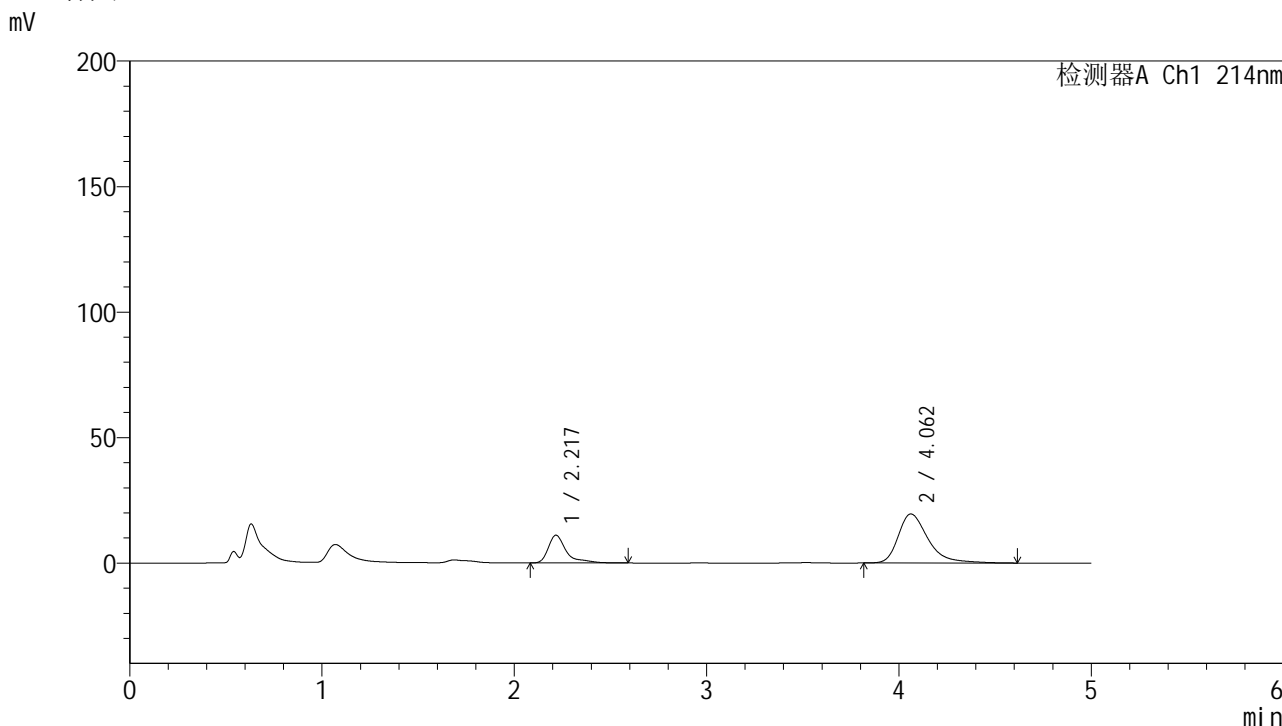
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.217	73972	24.626	11266	3256	1.627	--
2	4.060	226414	75.374	20819	3545	1.418	8.610
总计		300385	100.000	32085			

图76 依折麦布贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25012001批-pH6.6介质-浆法-50转-15min-片2  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm\*50mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.2ml/min  
 柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 31-38/31-1003-3 - zzp-25012001p-rcqx-pH6.6jz-jf50z-15min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20250123-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-21 版本号: 6.115  
 进样体积: 100  $\mu$ l 实验者: xiexinhui  
 进样时间: 2025/01/23 18:46:50 处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V3) : 2025/01/24 09:46:24  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<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	2.217	72089	25.432	11018	3262	1.618	--
2	4.062	211369	74.568	19543	3564	1.402	8.634
总计		283458	100.000	30561			

图77 依折麦布贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25012001批-pH6.6介质-浆法-50转-15min-片3  
 供试品溶液-1

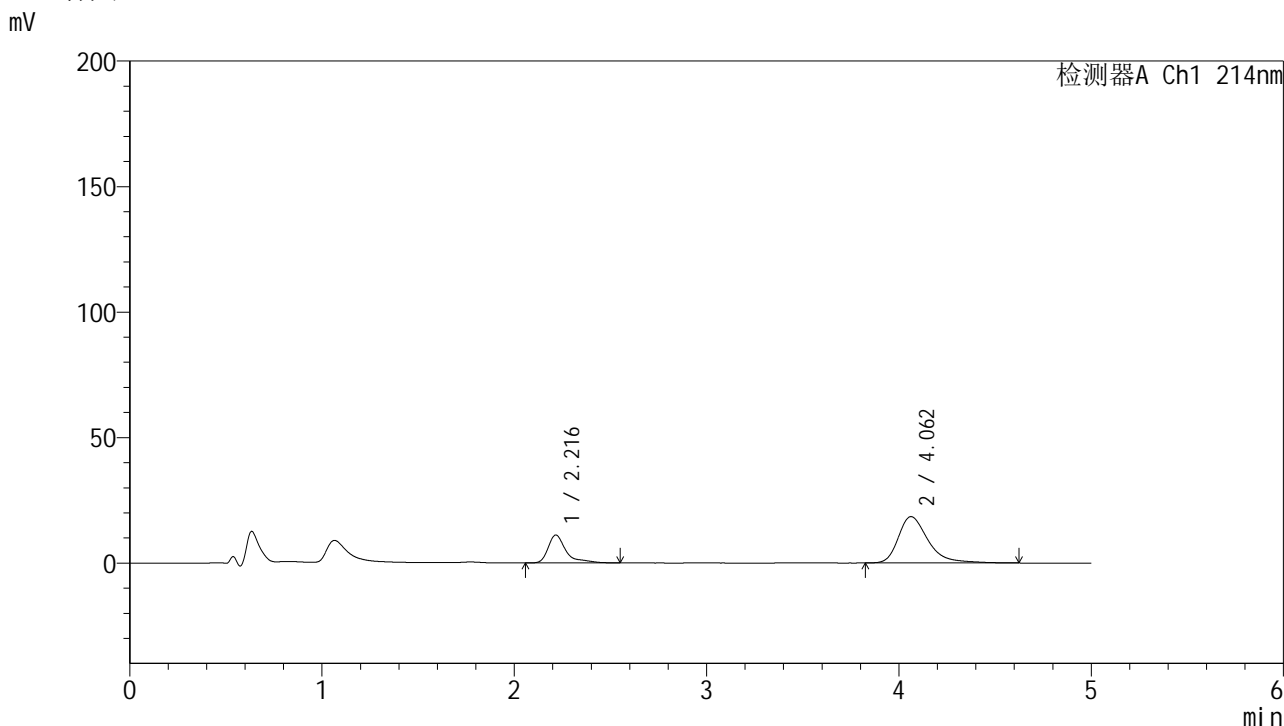


# SMF-387

## <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 - 31-38/31-1004-3 - zzp-25012001p-rcqx-pH6.6jz-jf50z-15min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20250123-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-30  
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/01/23 18:52:19 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3): 2025/01/24 09:46:27 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <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	2.216	72161	26.591	11102	3254	1.591	--
2	4.062	199210	73.409	18467	3594	1.392	8.658
总计		271371	100.000	29569			

图78 依折麦布贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25012001批-pH6.6介质-浆法-50转-15min-片4  
 供试品溶液-1

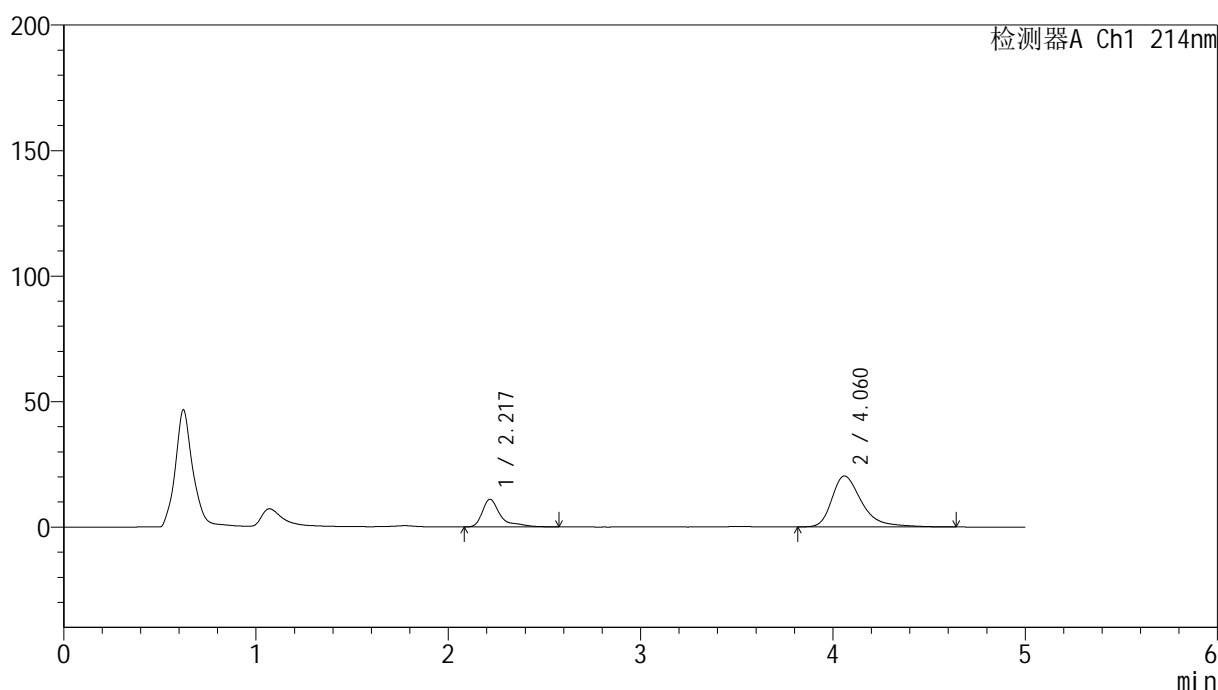


## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*50mm,5 $\mu$ m) 流速:1.2ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:214nm  
 数据文件名:RC\$SMF-387 - 31-38/31-1006-3 - zzp-25012001p-rcqx-pH6.6jz-jf50z-15min-P6.lcd  
 方法文件名:RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名:RC\$SMF-387 - 20250123-FX280.lcb  
 样品瓶号:2-48  
 进样体积:100  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间:2025/01/23 19:03:18 实验者:xiexinhui  
 处理时间(V3):2025/01/24 09:46:32 处理者:xiexinhui  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.217	72498	24.811	10973	3256	1.632	--
2	4.060	219710	75.189	20277	3575	1.418	8.630
总计		292208	100.000	31250			

图80 依折麦布贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25012001批-pH6.6介质-浆法-50转-15min-片6  
 供试品溶液-1

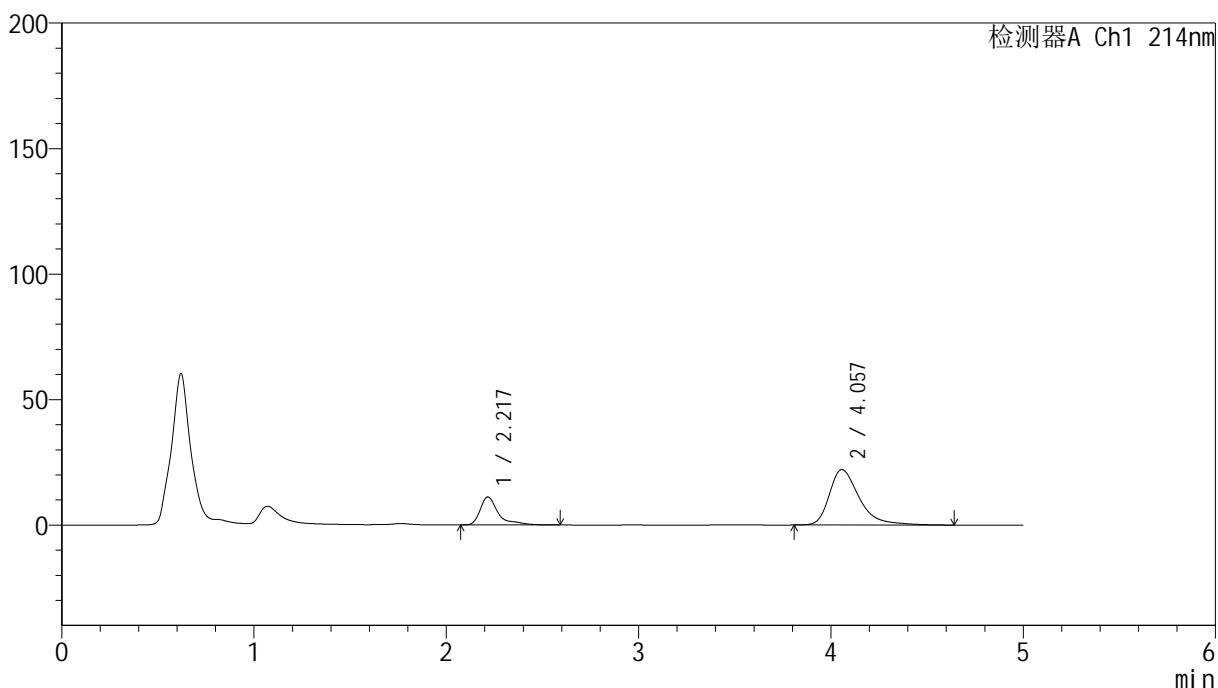


### <样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*50mm,5μm)      流速: 1.2ml/min  
 柱温:30°C      波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 31-38/31-1008-3 - zzp-25012001p-rcqx-pH6.6jz-jf50z-20min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20250123-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-13  
 进样体积: 100 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/01/23 19:14:17      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3): 2025/01/24 09:46:37      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

### <色谱图>

mV



### <峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.217	73229	23.383	11141	3251	1.625	--
2	4.057	239950	76.617	22070	3526	1.427	8.583
总计		313179	100.000	33211			

图82 依折麦布贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25012001批-pH6.6介质-浆法-50转-20min-片2  
 供试品溶液-1

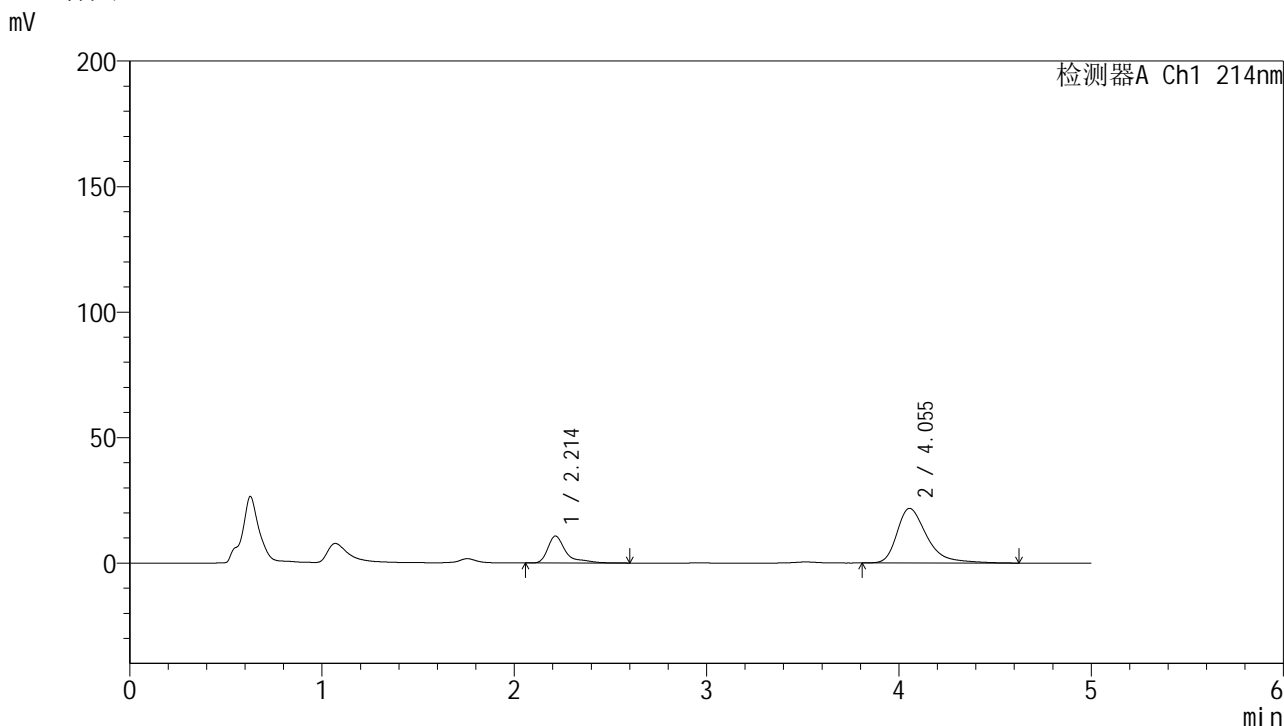




<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*50mm,5μm)      流速: 1.2ml/min  
 柱温:30°C      波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 31-38/31-1011-3 - zzp-25012001p-rcqx-pH6.6jz-jf50z-20min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20250123-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-40  
 进样体积: 100 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/01/23 19:30:45      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3): 2025/01/24 09:46:44      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<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	2.214	70391	22.969	10752	3252	1.629	--
2	4.055	236077	77.031	21779	3546	1.426	8.607
总计		306468	100.000	32532			

图85 依折麦布贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25012001批-pH6.6介质-浆法-50转-20min-片5  
 供试品溶液-1

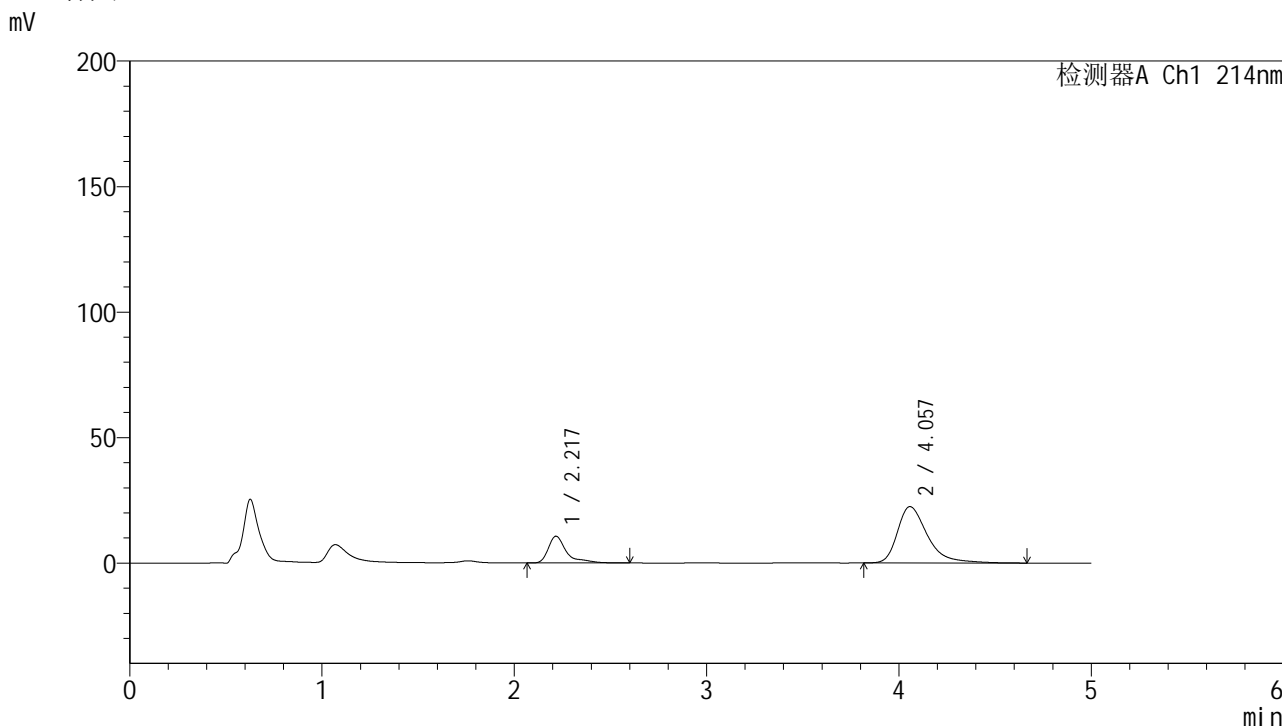




<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm\*50mm,5μm) 流速: 1.2ml/min  
 柱温 :30°C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 31-38/31-1014-3 - zzp-25012001p-rcqx-pH6.6jz-jf50z-30min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20250123-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-14  
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/01/23 19:47:14 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3) : 2025/01/24 09:46:52 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<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	2.217	70738	22.431	10632	3242	1.642	--
2	4.057	244625	77.569	22445	3522	1.435	8.575
总计		315364	100.000	33077			

图88 依折麦布贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25012001批-pH6.6介质-浆法-50转-30min-片2  
 供试品溶液-1





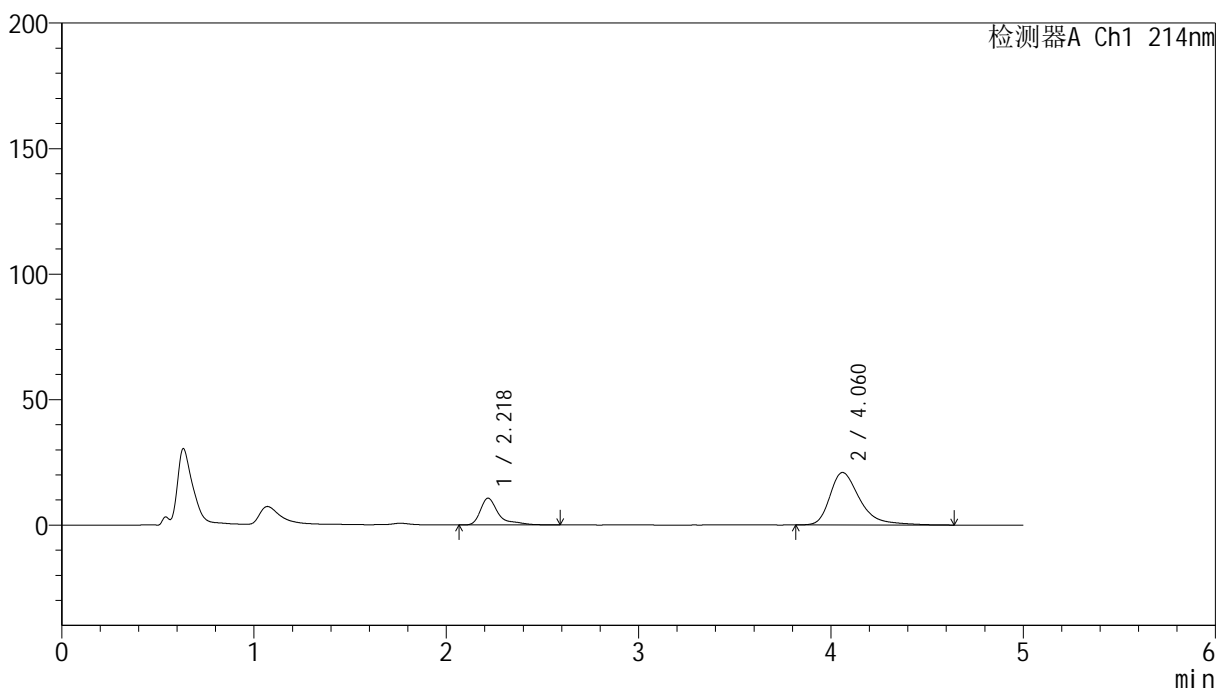
# SMF-387

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*50mm,5μm) 流速: 1.2ml/min  
 柱温:30°C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 31-38/31-1016-3 - zzp-25012001p-rcqx-pH6.6jz-jf50z-30min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20250123-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-32  
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/01/23 19:58:13 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3) : 2025/01/24 09:46:56 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.218	70006	23.562	10619	3242	1.616	--
2	4.060	227106	76.438	20880	3546	1.424	8.600
总计		297113	100.000	31499			

图90 依折麦布贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25012001批-pH6.6介质-浆法-50转-30min-片4  
 供试品溶液-1

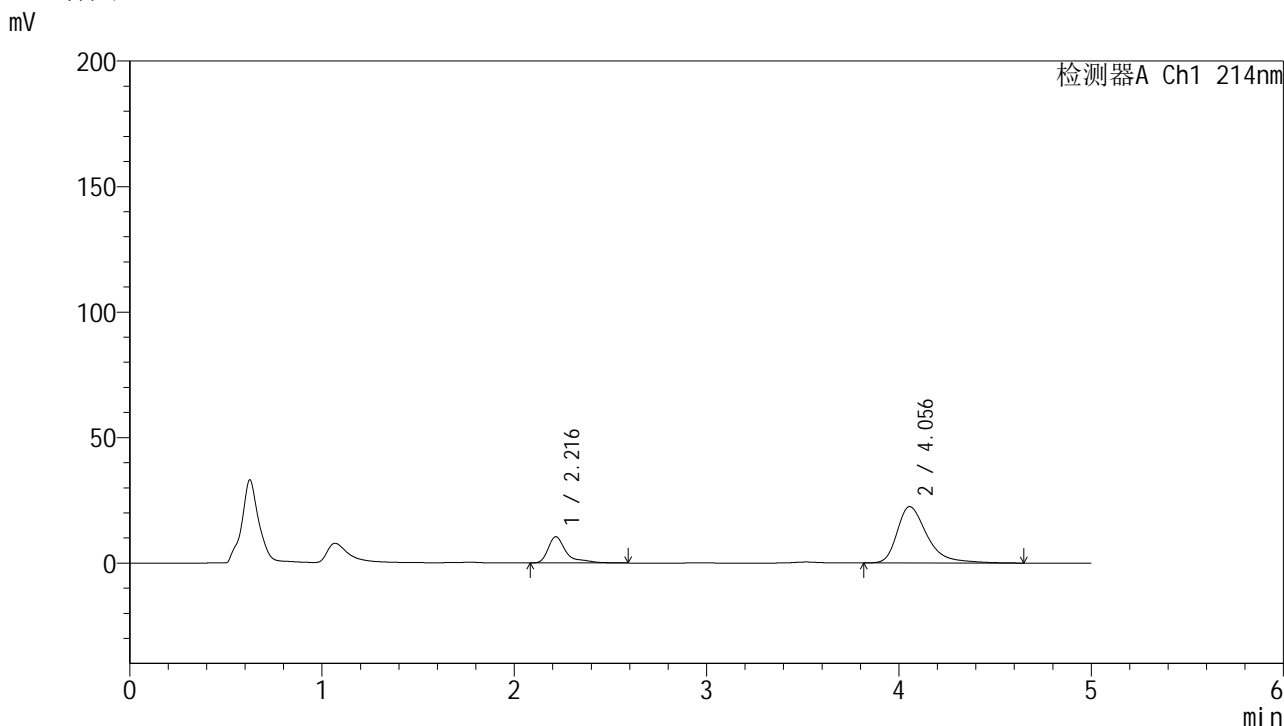


# SMF-387

## <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 - 31-38/31-1017-3 - zzp-25012001p-rcqx-pH6.6jz-jf50z-30min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20250123-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-41  
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/01/23 20:03:43 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3): 2025/01/24 09:46:59 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <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	2.216	68953	22.012	10452	3241	1.632	--
2	4.056	244304	77.988	22460	3530	1.431	8.582
总计		313257	100.000	32912			

图91 依折麦布贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25012001批-pH6.6介质-浆法-50转-30min-片5  
 供试品溶液-1

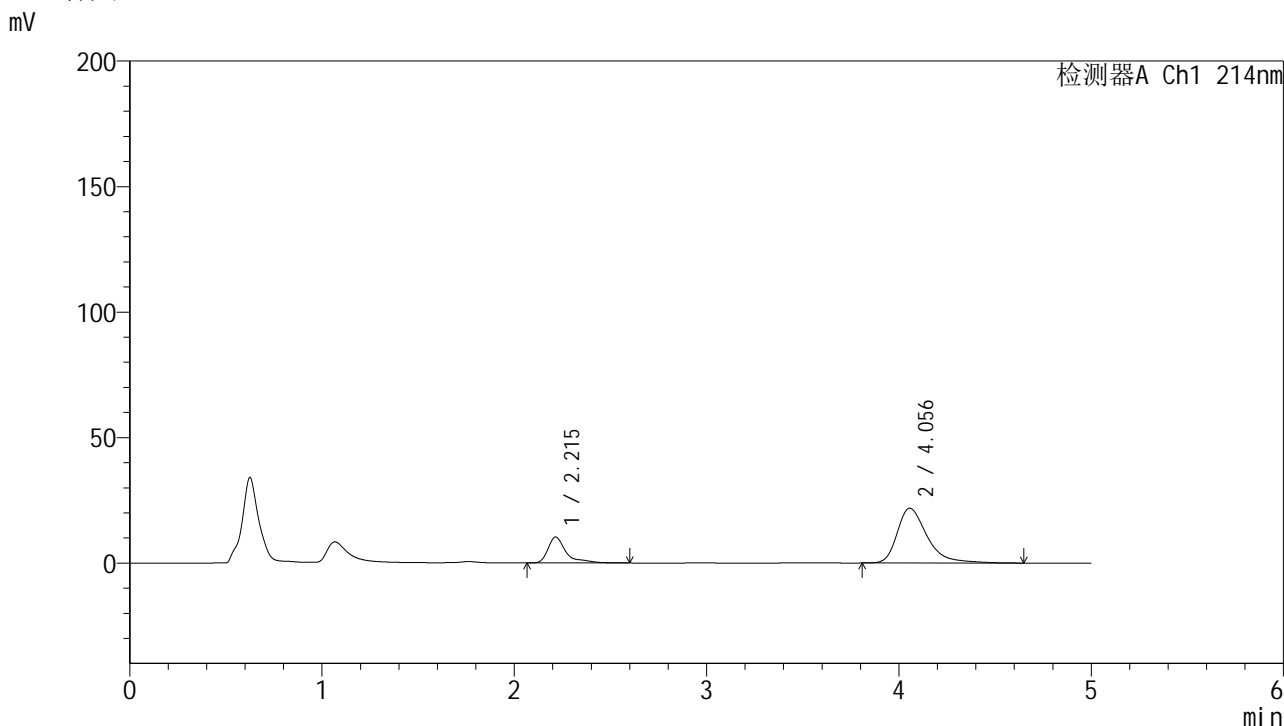


# SMF-387

## <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 - 31-38/31-1018-2 - zzp-25012001p-rcqx-pH6.6jz-jf50z-30min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20250123-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-50  
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/01/23 20:09:14 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/01/24 09:47:01 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <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	2.215	67885	22.285	10328	3264	1.644	--
2	4.056	236735	77.715	21827	3543	1.425	8.608
总计		304619	100.000	32155			

图92 依折麦布贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25012001批-pH6.6介质-浆法-50转-30min-片6  
 供试品溶液-1









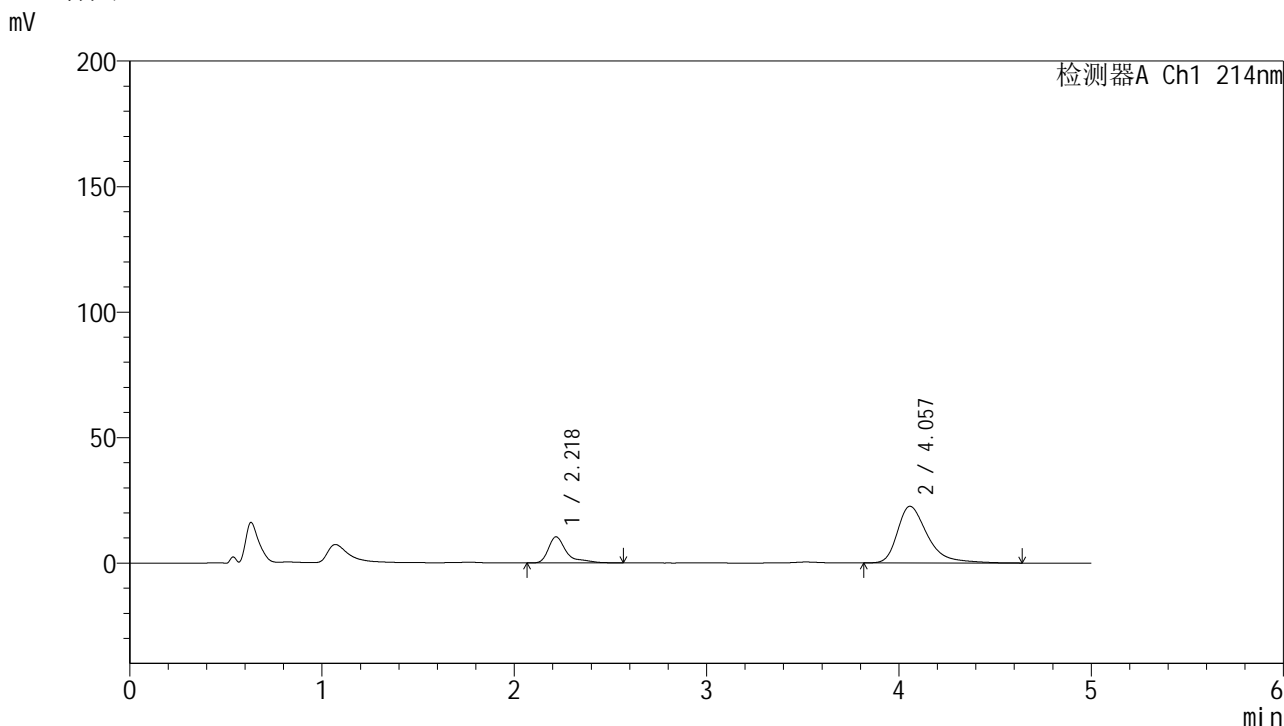


# SMF-387

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*50mm,5μm) 流速: 1.2ml/min  
 柱温:30°C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 31-38/31-1023-2 - zzp-25012001p-rcqx-pH6.6jz-jf50z-45min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20250123-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-42  
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/01/23 20:36:41 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/01/24 09:47:14 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <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	2.218	68310	21.741	10360	3239	1.619	--
2	4.057	245892	78.259	22566	3509	1.438	8.560
总计		314202	100.000	32926			

图97 依折麦布贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25012001批-pH6.6介质-浆法-50转-45min-片5  
 供试品溶液-1

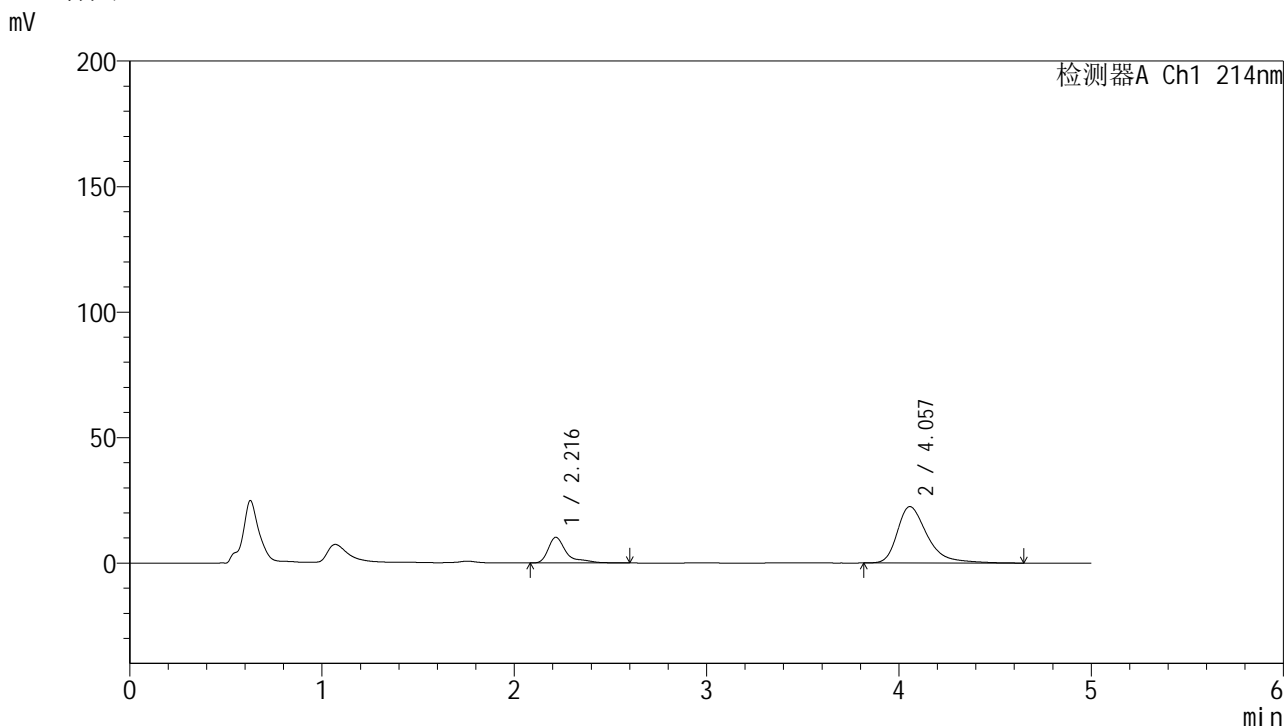




### <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*50mm,5μm)	流速: 1.2ml/min
柱温 :30°C	波长: 214nm
数据文件名: RC\$SMF-387 - 31-38/31-1026-2 - zzp-25012001p-rcqx-pH6.6jz-jf50z-60min-P2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20250123-FX280.lcb	
样品瓶号: 2-16	版本号: 6.115
进样体积: 100 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2025/01/23 20:53:09	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2025/01/24 09:47:21	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

### <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	2.216	67530	21.676	10211	3257	1.646	--
2	4.057	244017	78.324	22479	3533	1.427	8.592
总计		311547	100.000	32690			

图100 依折麦布贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-25012001批-pH6.6介质-浆法-50转-60min-片2  
供试品溶液-1



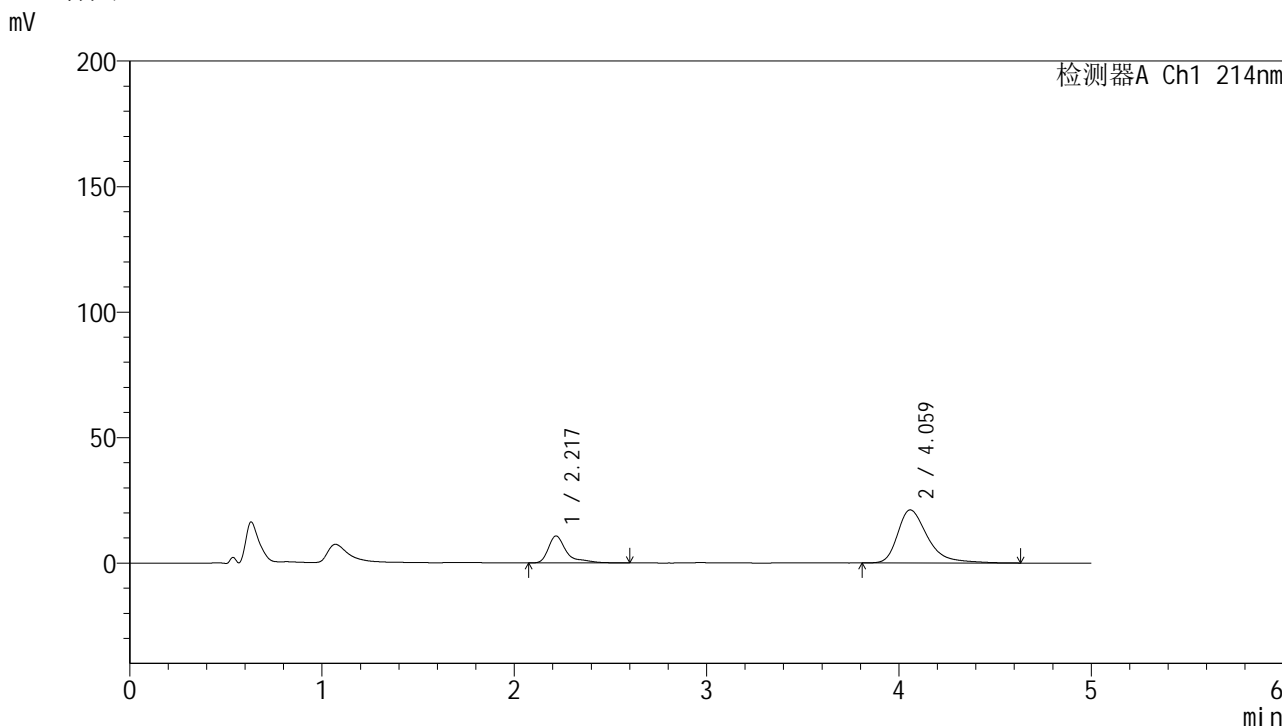


# SMF-387

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*50mm,5μm) 流速: 1.2ml/min  
 柱温:30°C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 31-38/31-1028-2 - zzp-25012001p-rcqx-pH6.6jz-jf50z-60min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20250123-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-34  
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/01/23 21:04:06 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/01/24 09:47:26 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <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	2.217	70521	23.478	10703	3249	1.614	--
2	4.059	229845	76.522	21123	3537	1.424	8.591
总计		300366	100.000	31826			

图102 依折麦布贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25012001批-pH6.6介质-浆法-50转-60min-片4  
 供试品溶液-1

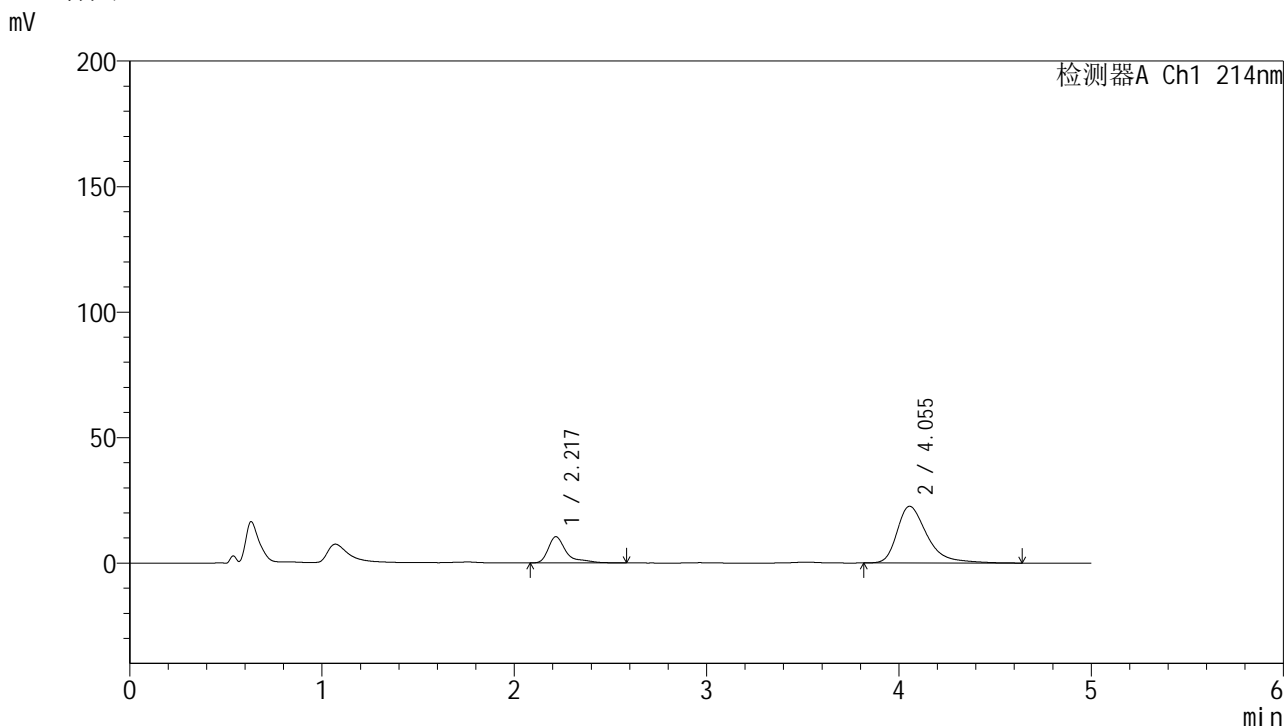


# SMF-387

## <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 - 31-38/31-1029-2 - zzp-25012001p-rcqx-pH6.6jz-jf50z-60min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20250123-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-43  
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/01/23 21:09:36 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/01/24 09:47:29 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 214nm

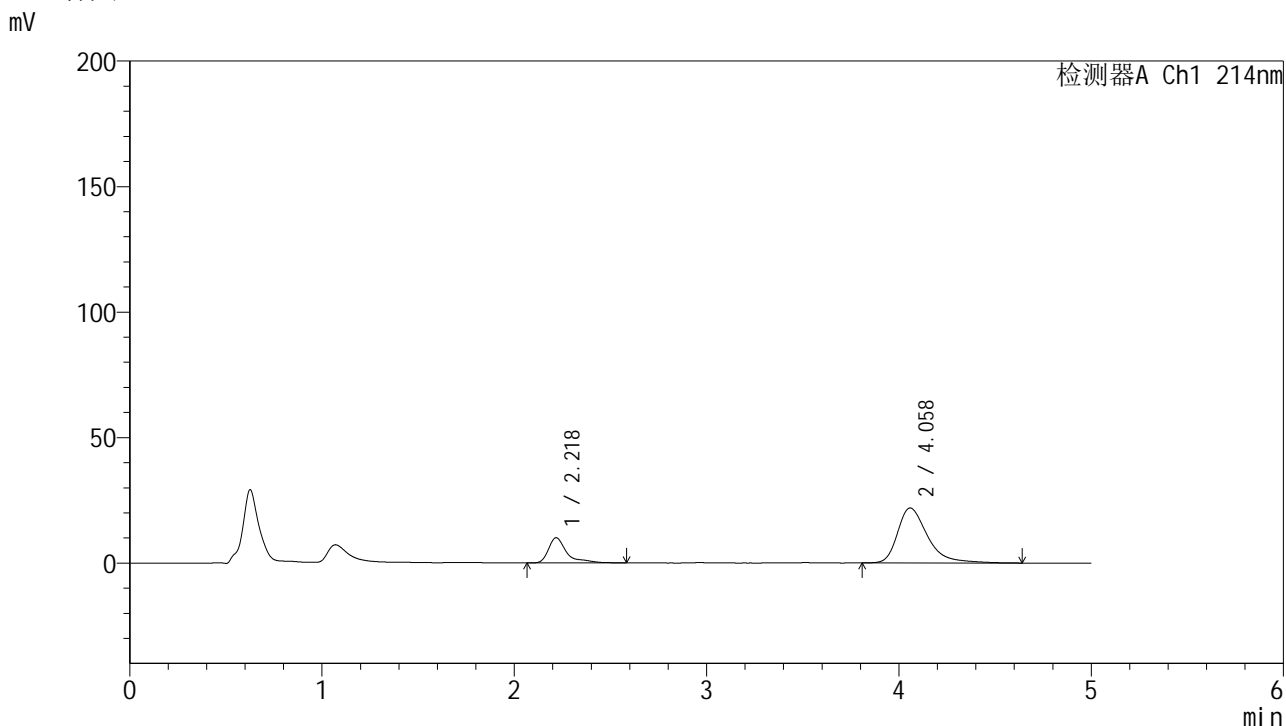
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.217	68582	21.818	10419	3239	1.624	--
2	4.055	245758	78.182	22597	3510	1.434	8.560
总计		314340	100.000	33016			

图103 依折麦布贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25012001批-pH6.6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,5μm) 流速: 1.2ml/min  
 柱温:30°C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 31-38/31-1030-2 - zzp-25012001p-rcqx-pH6.6jz-jf50z-60min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20250123-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-52  
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/01/23 21:15:05 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/01/24 09:47:31 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

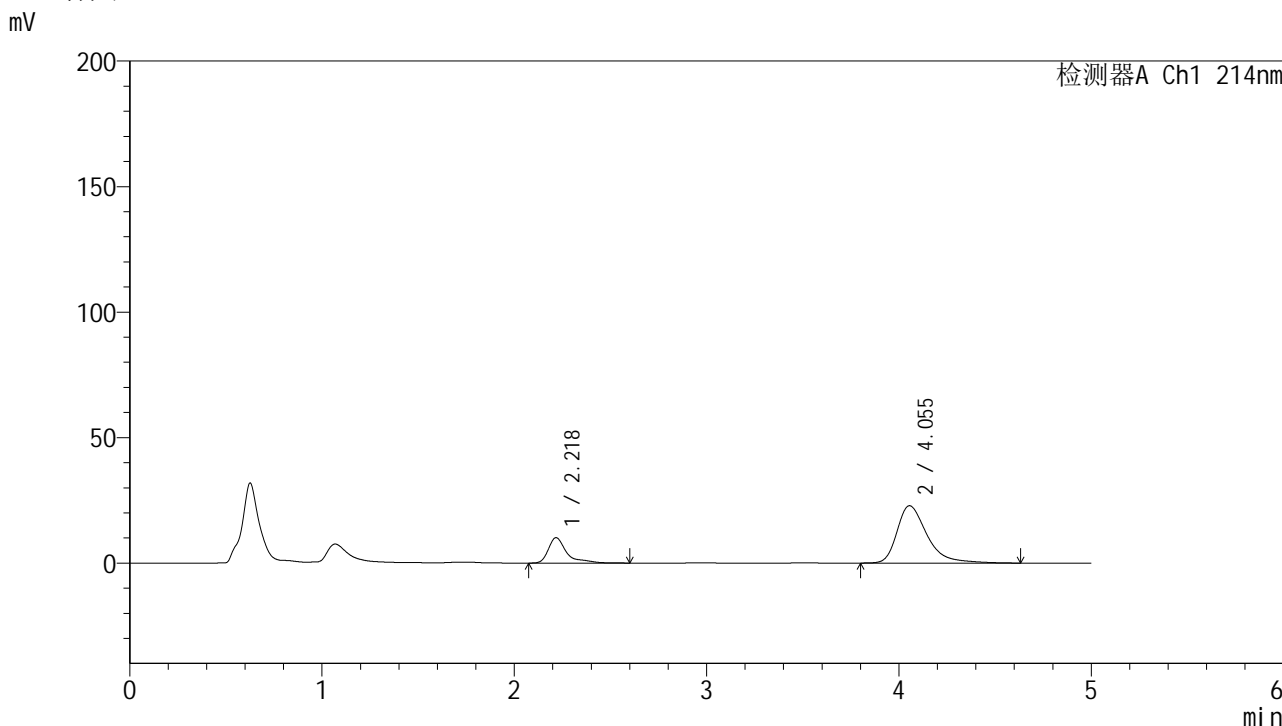
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.218	66307	21.774	9981	3244	1.646	--
2	4.058	238224	78.226	21893	3541	1.426	8.588
总计		304531	100.000	31874			

图104 依折麦布贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25012001批-pH6.6介质-浆法-50转-60min-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm\*50mm,5μm) 流速: 1.2ml/min  
 柱温 :30°C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 31-38/31-1031-2 - zzp-25012001p-rcqx-pH6.6jz-jf50z-jxzs-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20250123-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-8  
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/01/23 21:20:35 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/01/24 09:47:34 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

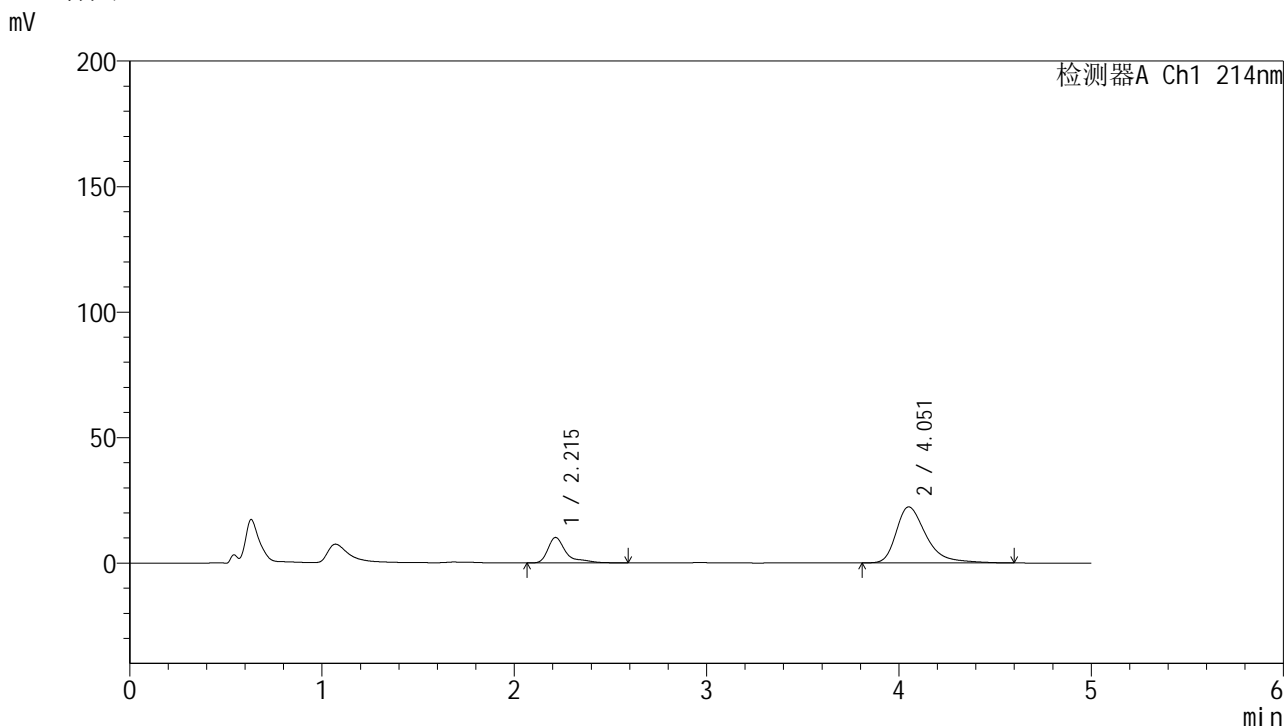
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.218	67019	21.228	10067	3236	1.631	--
2	4.055	248695	78.772	22848	3511	1.434	8.553
总计		315713	100.000	32915			

图105 依折麦布贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25012001批-pH6.6介质-桨法-50转-极限转速-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm\*50mm,5μm) 流速: 1.2ml/min  
 柱温 :30°C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 31-38/31-1032-2 - zzp-25012001p-rcqx-pH6.6jz-jf50z-jxzs-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20250123-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-17  
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/01/23 21:26:05 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/01/24 09:47:36 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<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	2.215	66982	21.673	10140	3238	1.639	--
2	4.051	242081	78.327	22295	3525	1.427	8.565
总计		309063	100.000	32436			

图106 依折麦布贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25012001批-pH6.6介质-桨法-50转-极限转速-片2  
 供试品溶液-1



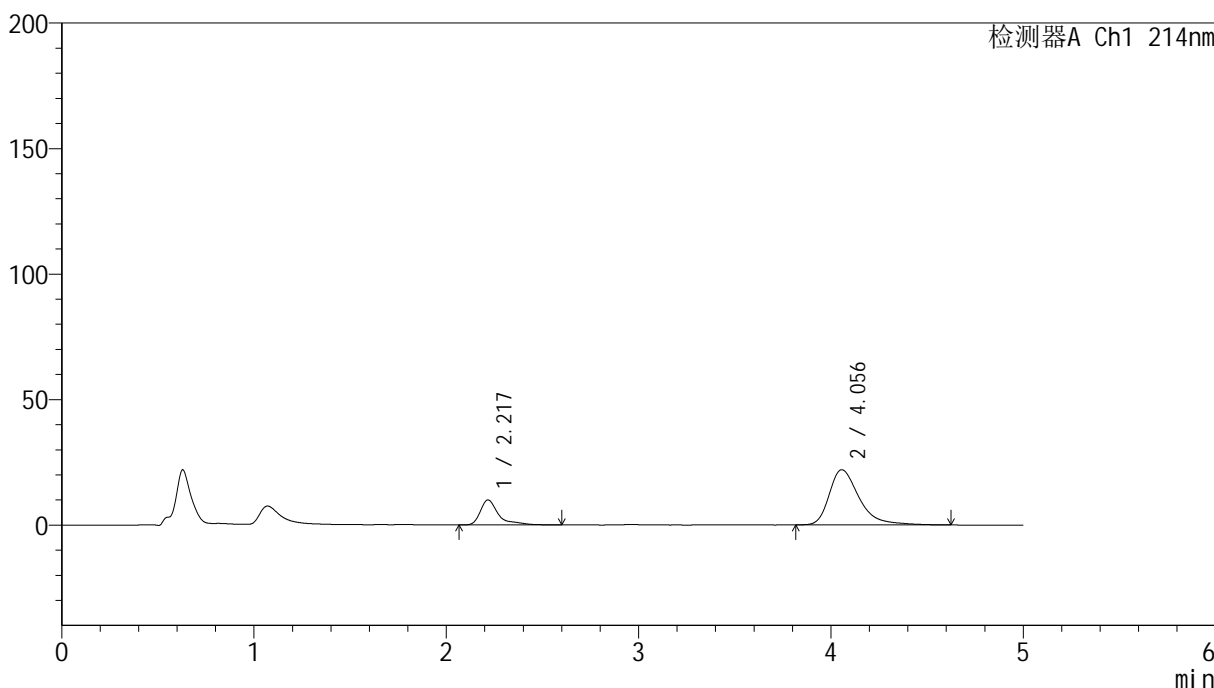
# SMF-387

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*50mm,5μm) 流速: 1.2ml/min  
 柱温:30°C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 31-38/31-1033-2 - zzp-25012001p-rcqx-pH6.6jz-jf50z-jxzs-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20250123-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-26 版本号: 6.115  
 进样体积: 100 μl 实验者: xiexinhui  
 进样时间: 2025/01/23 21:31:35 处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/01/24 09:47:38  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 214nm

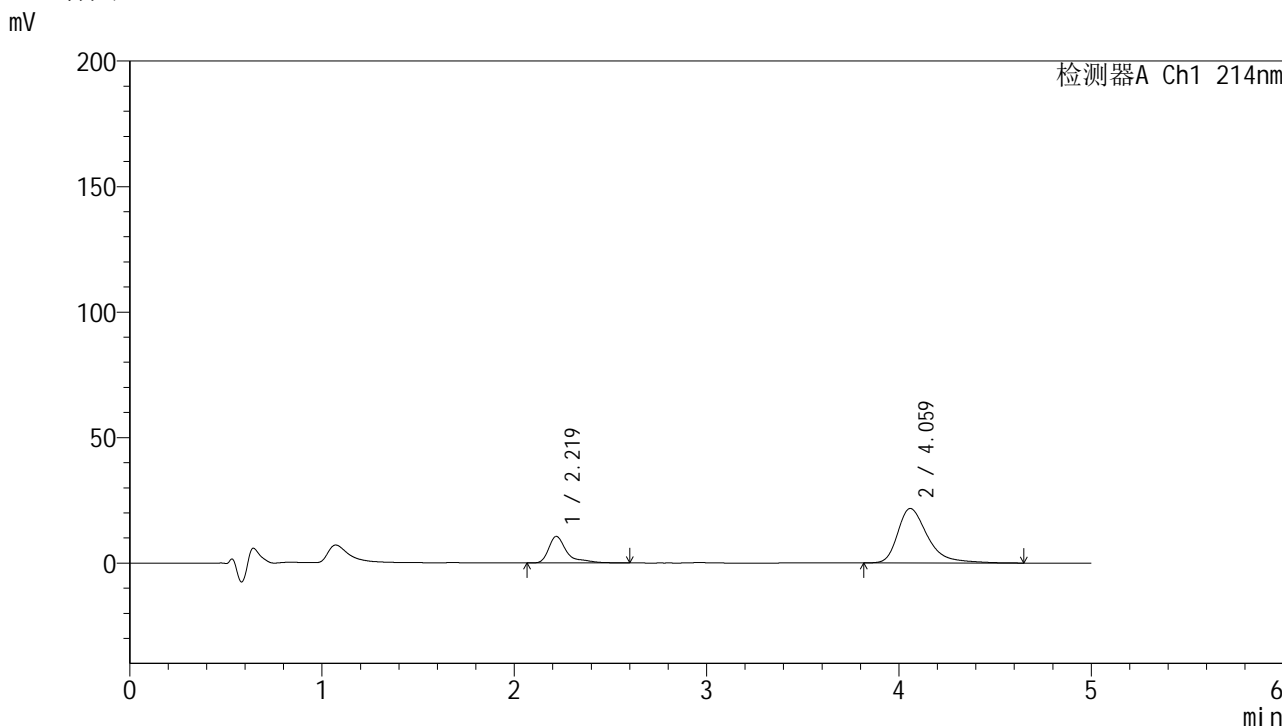
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.217	65670	21.544	9901	3233	1.626	--
2	4.056	239146	78.456	22002	3522	1.425	8.565
总计		304816	100.000	31903			

图107 依折麦布贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25012001批-pH6.6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,5μm) 流速: 1.2ml/min  
 柱温:30°C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 31-38/31-1034-2 - zzp-25012001p-rcqx-pH6.6jz-jf50z-jxzs-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20250123-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-35  
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/01/23 21:37:05 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/01/24 09:47:41 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

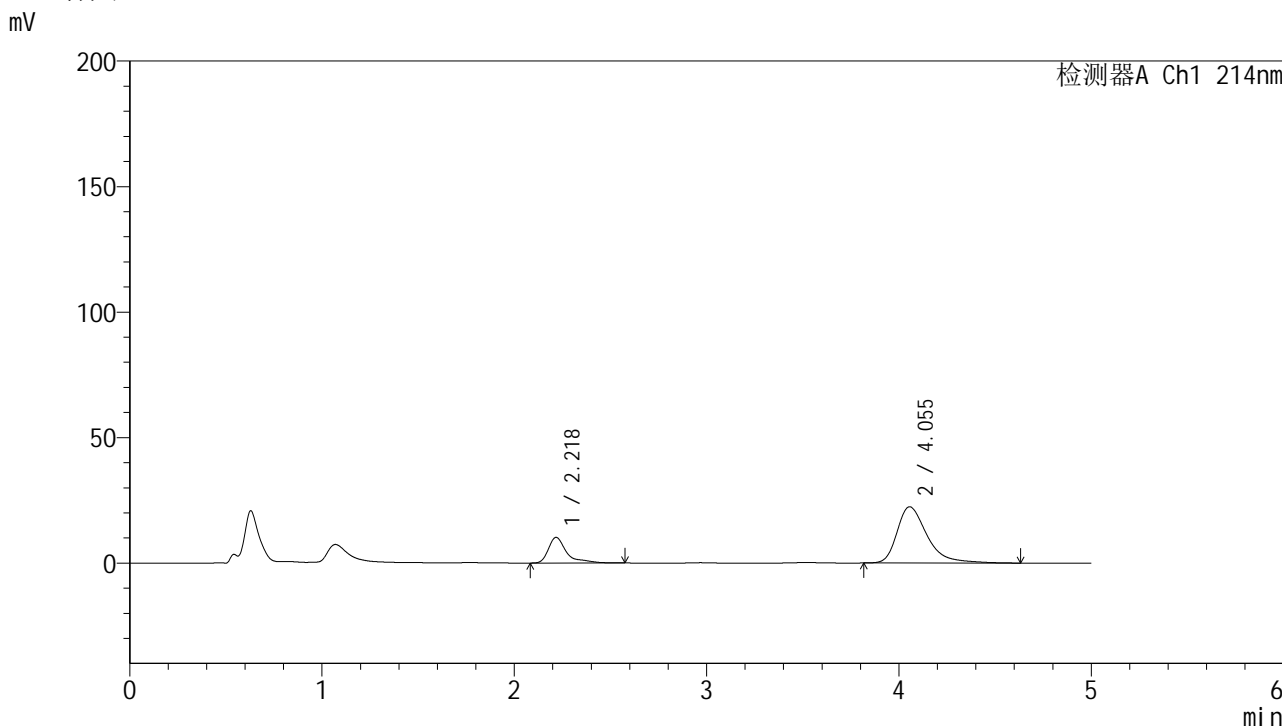
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.219	69636	22.833	10573	3253	1.627	--
2	4.059	235336	77.167	21678	3551	1.427	8.595
总计		304972	100.000	32251			

图108 依折麦布贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-25012001批-pH6.6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,5μm) 流速: 1.2ml/min  
 柱温:30°C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 31-38/31-1035-2 - zzp-25012001p-rcqx-pH6.6jz-jf50z-jxzs-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20250123-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-44  
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/01/23 21:42:34 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/01/24 09:47:43 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

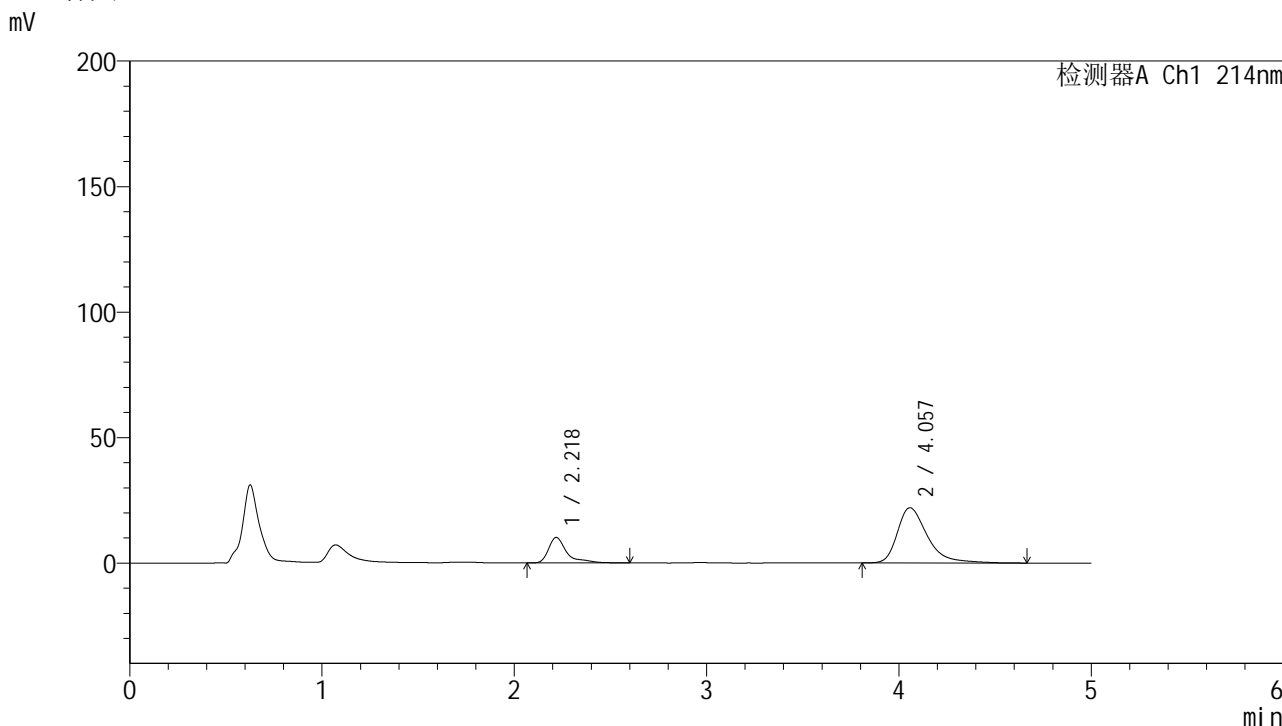
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.218	67230	21.609	10181	3240	1.623	--
2	4.055	243897	78.391	22413	3511	1.432	8.555
总计		311127	100.000	32594			

图109 依折麦布贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25012001批-pH6.6介质-桨法-50转-极限转速-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*50mm,5μm)	流速: 1.2ml/min
柱温 :30°C	波长: 214nm
数据文件名: RC\$SMF-387 - 31-38/31-1036-2 - zzp-25012001p-rcqx-pH6.6jz-jf50z-jxzs-P6.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20250123-FX280.lcb	
样品瓶号: 2-53	
进样体积: 100 μl	版本号: 6.115
进样时间: 2025/01/23 21:48:04	实验者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2025/01/24 09:47:46	处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

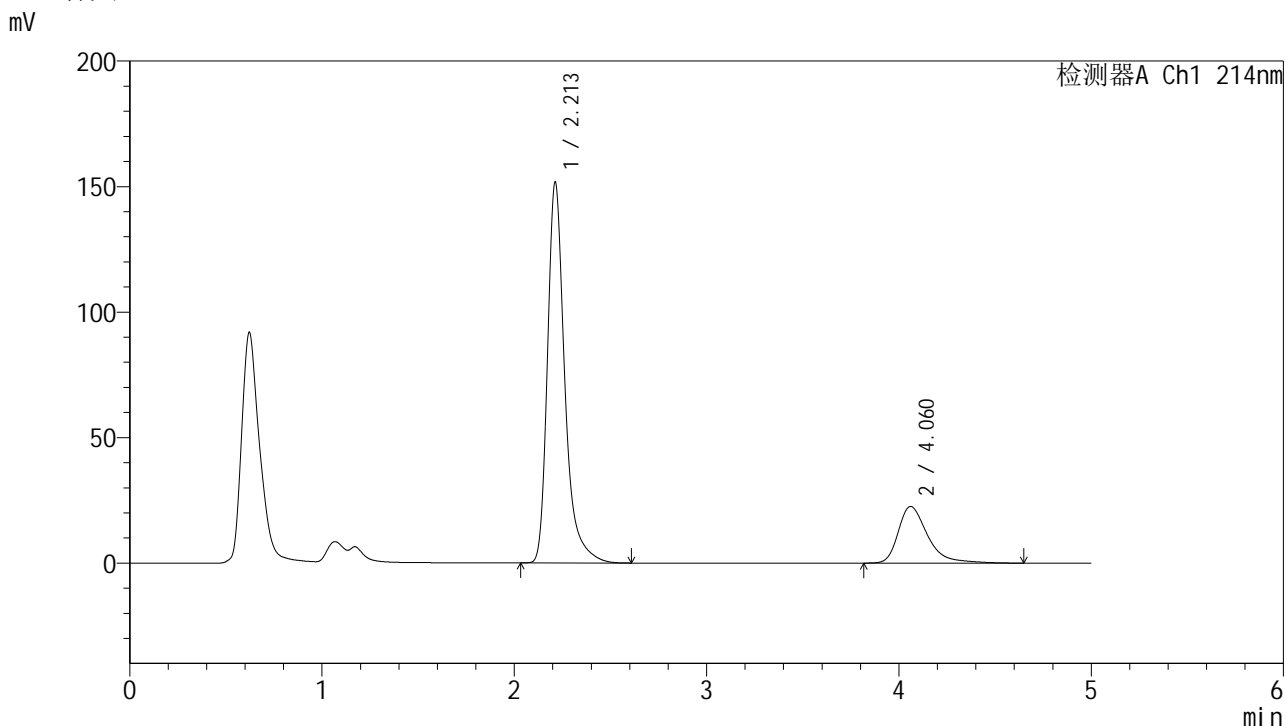
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.218	67613	22.001	10142	3243	1.634	--
2	4.057	239710	77.999	22011	3521	1.429	8.565
总计		307324	100.000	32153			

图110 依折麦布贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-25012001批-pH6.6介质-桨法-50转-极限转速-片6  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*50mm,5μm) 流速: 1.2ml/min  
 柱温:30°C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 31-38/31-1037-2 - zzp-25012001p-rcqx-pH6.6jz-jf50z-dz2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20250123-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-27  
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/01/23 21:53:33 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/01/24 09:47:48 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

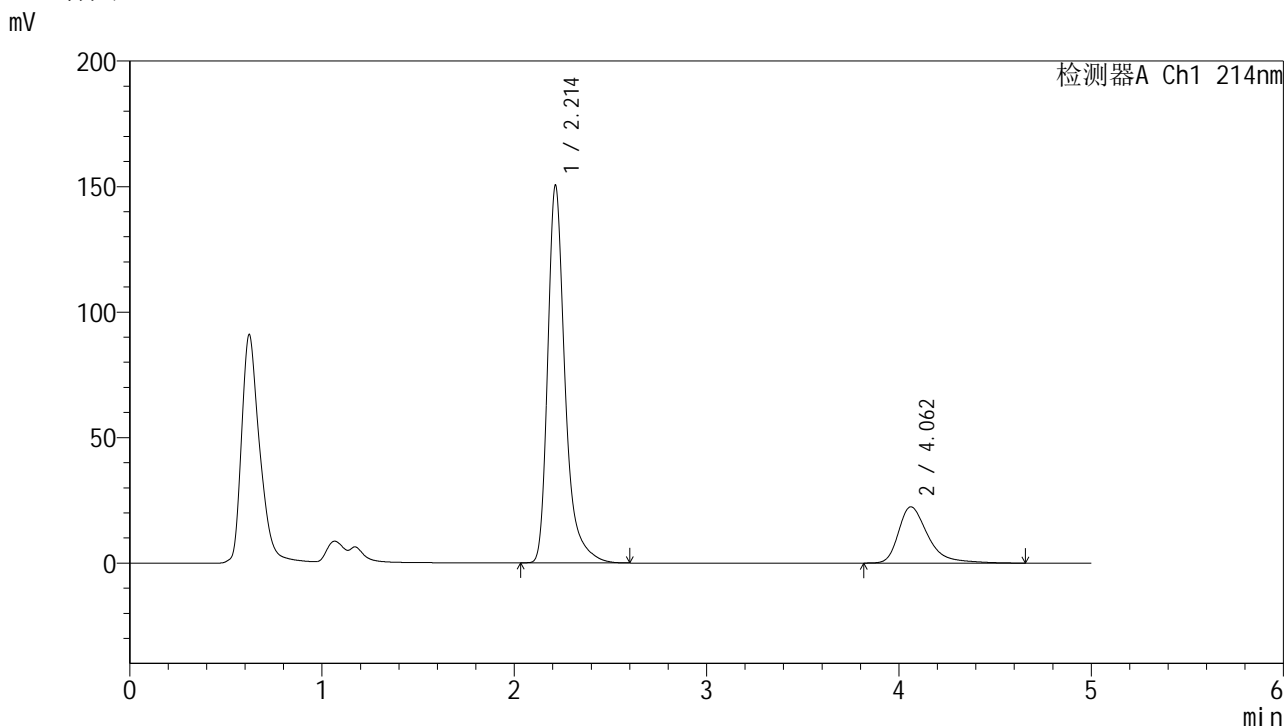
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.213	947218	79.736	151766	3217	1.354	--
2	4.060	240717	20.264	22562	3689	1.434	8.724
总计		1187935	100.000	174328			

图111 依折麦布贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-25012001批-pH6.6介质-桨法-50转  
对照品溶液-2-1

<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 - 31-38/31-1038-2 - zzp-25012001p-rcqx-pH6.6jz-jf50z-dz2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20250123-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-27  
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/01/23 21:59:03 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/01/24 09:47:51 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<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	2.214	941956	79.707	150406	3206	1.361	--
2	4.062	239817	20.293	22425	3686	1.439	8.713
总计		1181773	100.000	172831			

图112 依折麦布贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-25012001批-pH6.6介质-桨法-50转  
对照品溶液-2-2