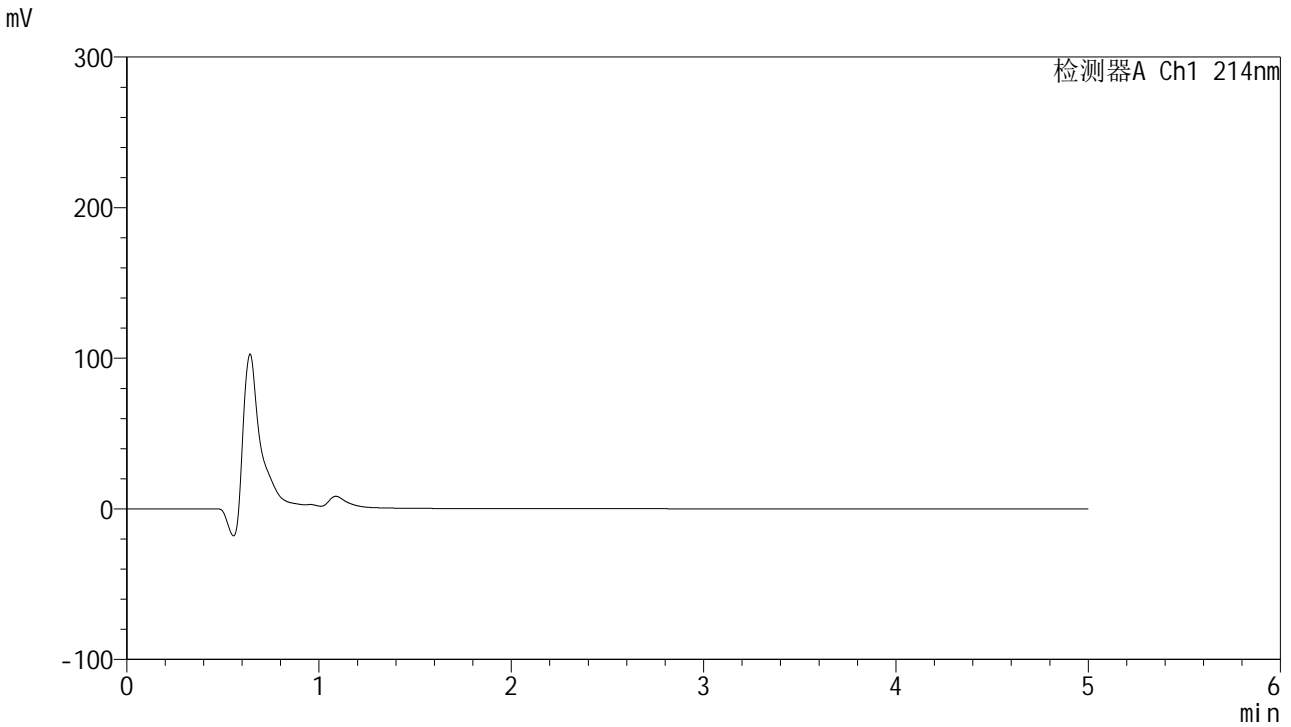


<样品信息>

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 - 7-26/10-796-2 - cbzj-wdx6y-red-yzmb-pH4.5SDSjz-jf50z-rj.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-red-yzmb-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20250429-FX259.lcb	
样品瓶号: 4-9	版本号: 6.115
进样体积: 100 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2025/04/29 16:28:27	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2025/04/30 08:38:46	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

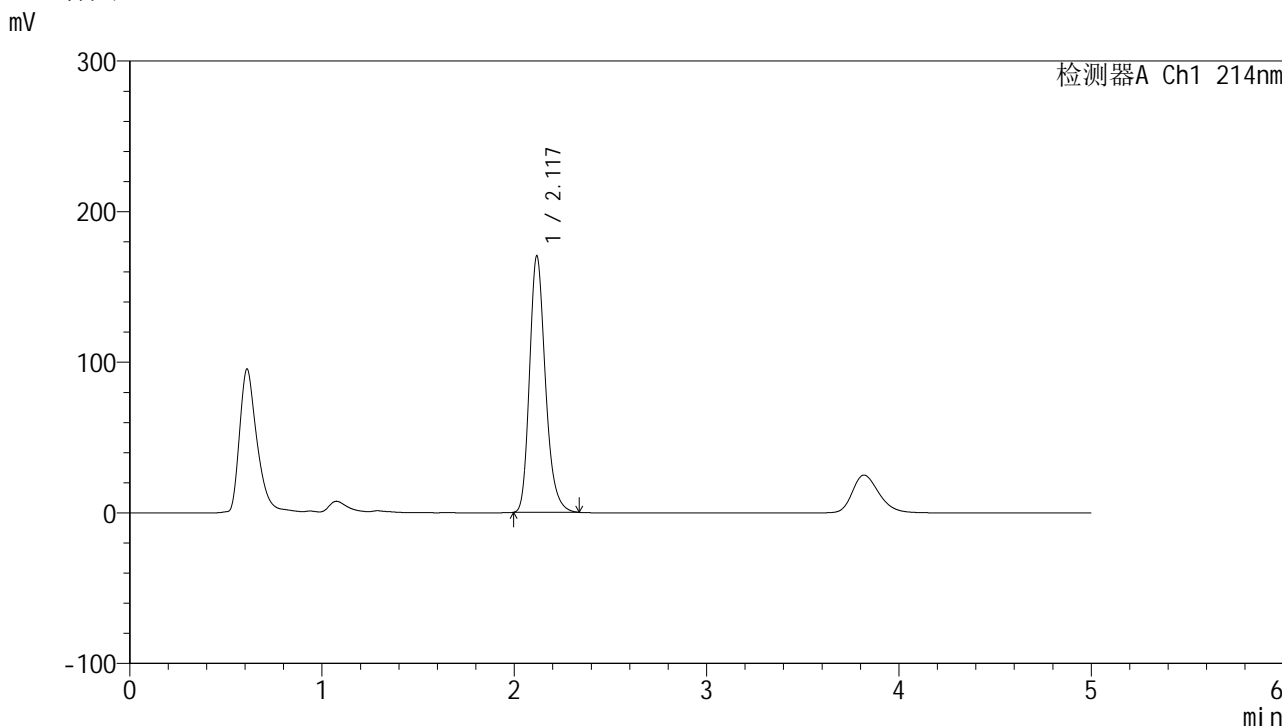
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
总计							

图1 依折麦布贝派度酸片溶出度测定HPLC图谱  
参比制剂-pH4.5SDS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 - 7-26/10-797-2 - cbzj-wdx6y-red-yzmb-pH4.5SDSjz-jf50z-dz1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-red-yzmb-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20250429-FX259.lcb  
 样品瓶号: 4-18 版本号: 6.115  
 进样体积: 100 μl 实验者: xiexinhui  
 进样时间: 2025/04/29 16:33:56 处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/04/30 08:38:49  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<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	2.117	976578	100.000	170641	3267	1.235	--
总计		976578	100.000	170641			

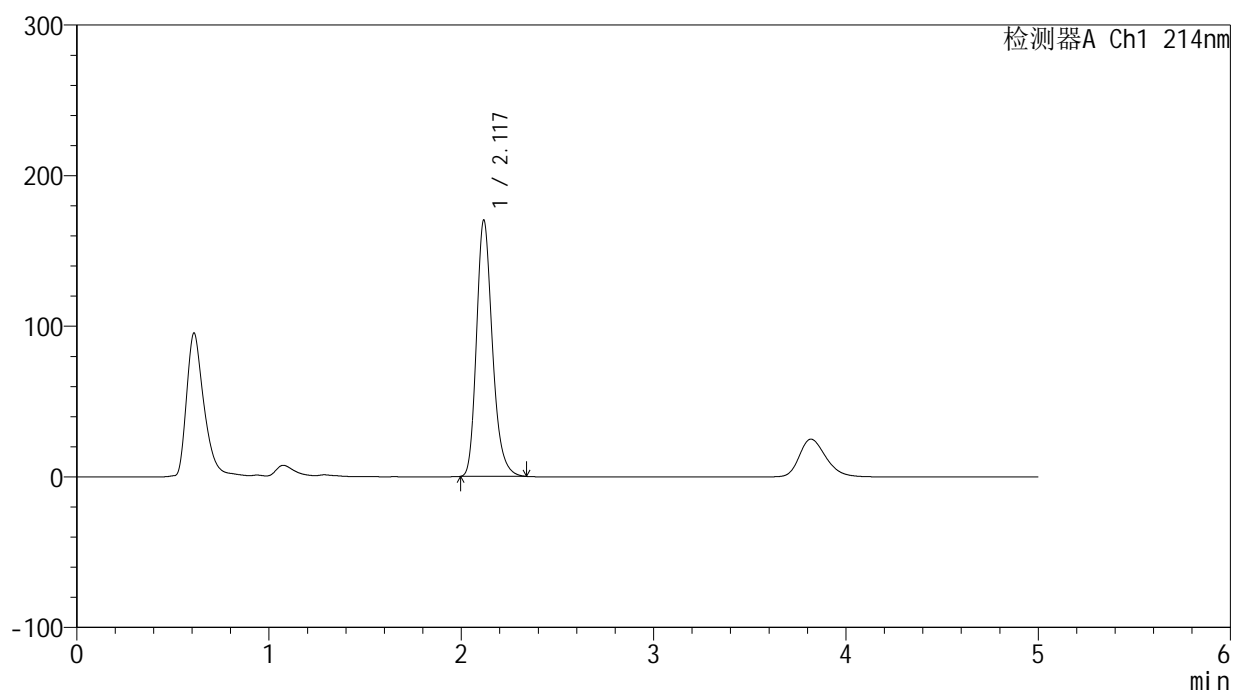
图2 依折麦布贝派度酸片溶出度测定HPLC图谱  
参比制剂-pH4.5SDS介质-桨法-50转  
对照品溶液-1-1

## &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 - 7-26/10-798-2 - cbzj-wdx6y-red-yzmb-pH4.5SDSjz-jf50z-dz1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-red-yzmb-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20250429-FX259.lcb  
 样品瓶号: 4-18  
 进样体积: 100  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/29 16:39:26 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/04/30 08:38:52 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## &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	2.117	976419	100.000	170550	3262	1.238	--
总计		976419	100.000	170550			

图3 依折麦布贝派度酸片溶出度测定HPLC图谱  
 参比制剂-pH4.5SDS介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-2

## &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 - 7-26/10-799-2 - cbzj-wdx6y-rcd-yzmb-pH4.5SDSjz-jf50z-dz1-3.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcd-yzmb-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20250429-FX259.lcb

样品瓶号: 4-18

进样体积: 100  $\mu$ l

进样时间: 2025/04/29 16:44:57

处理时间 (V2): 2025/04/30 08:38:55

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

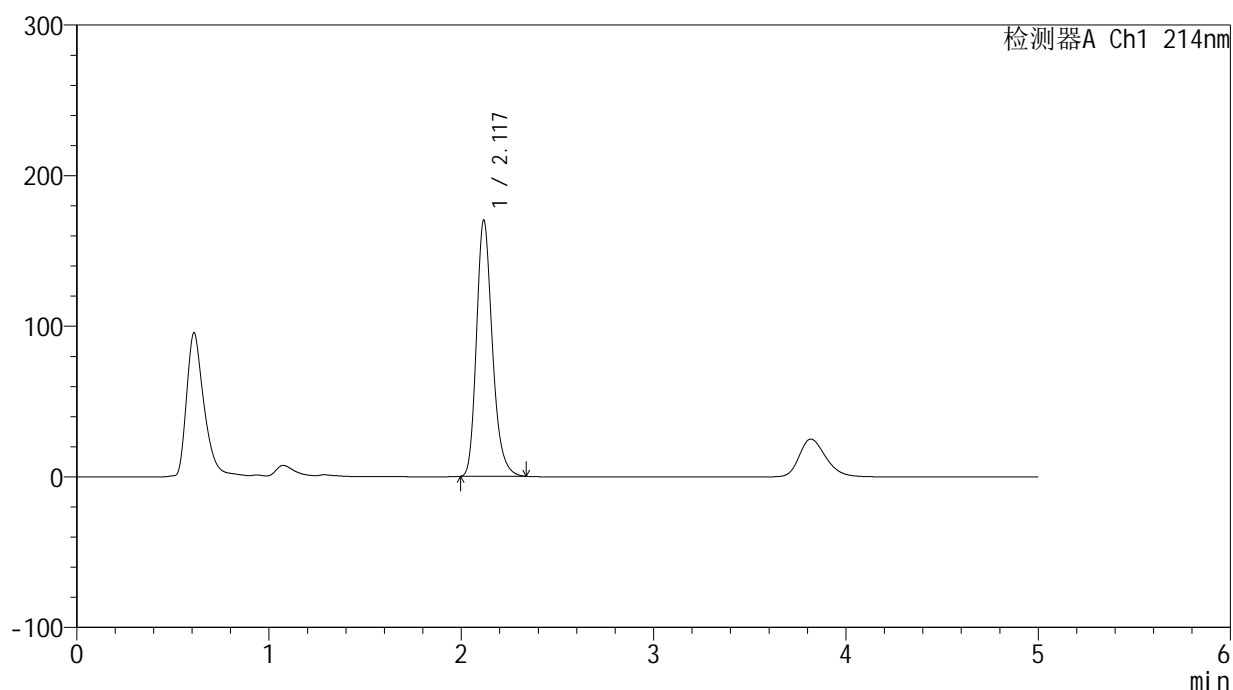
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 214nm

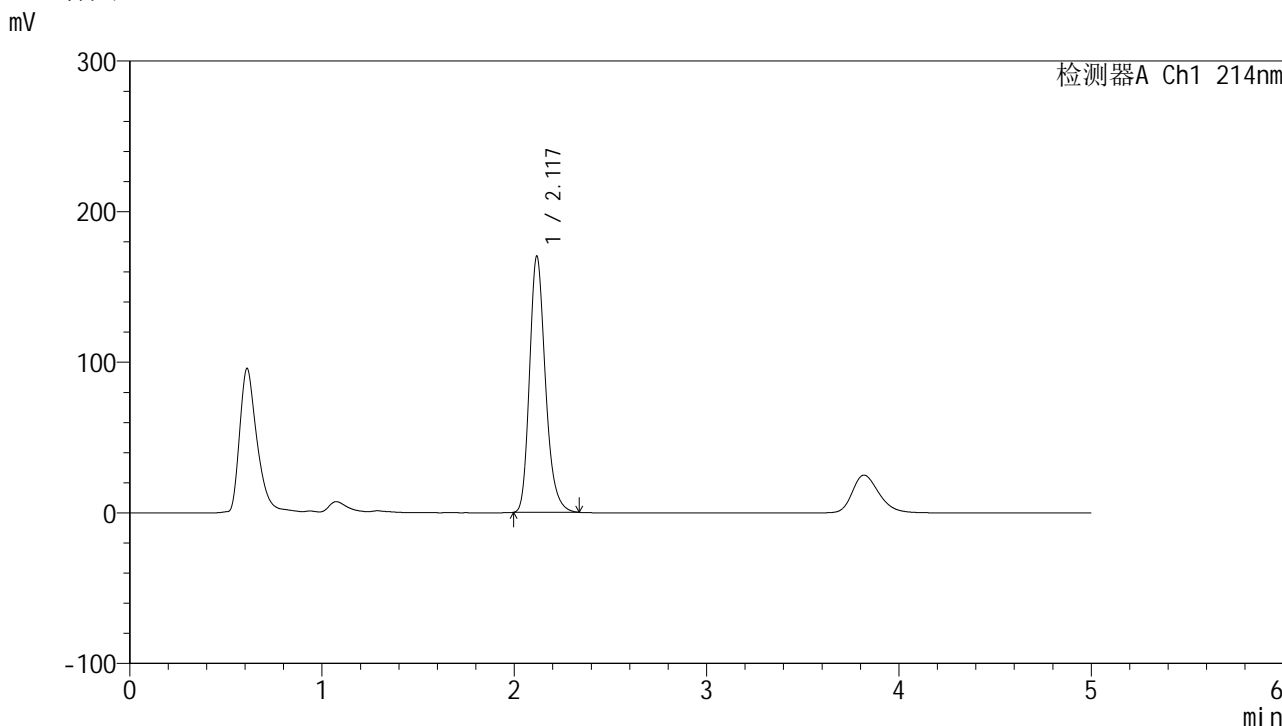
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.117	975988	100.000	170506	3266	1.238	--
总计		975988	100.000	170506			

图4 依折麦布贝派度酸片溶出度测定HPLC图谱  
参比制剂-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 - 7-26/10-800-2 - cbzj-wdx6y-rcd-yzmb-pH4.5SDSjz-jf50z-dz1-4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcd-yzmb-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20250429-FX259.lcb  
 样品瓶号: 4-18  
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/29 16:50:27 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/04/30 08:38:57 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

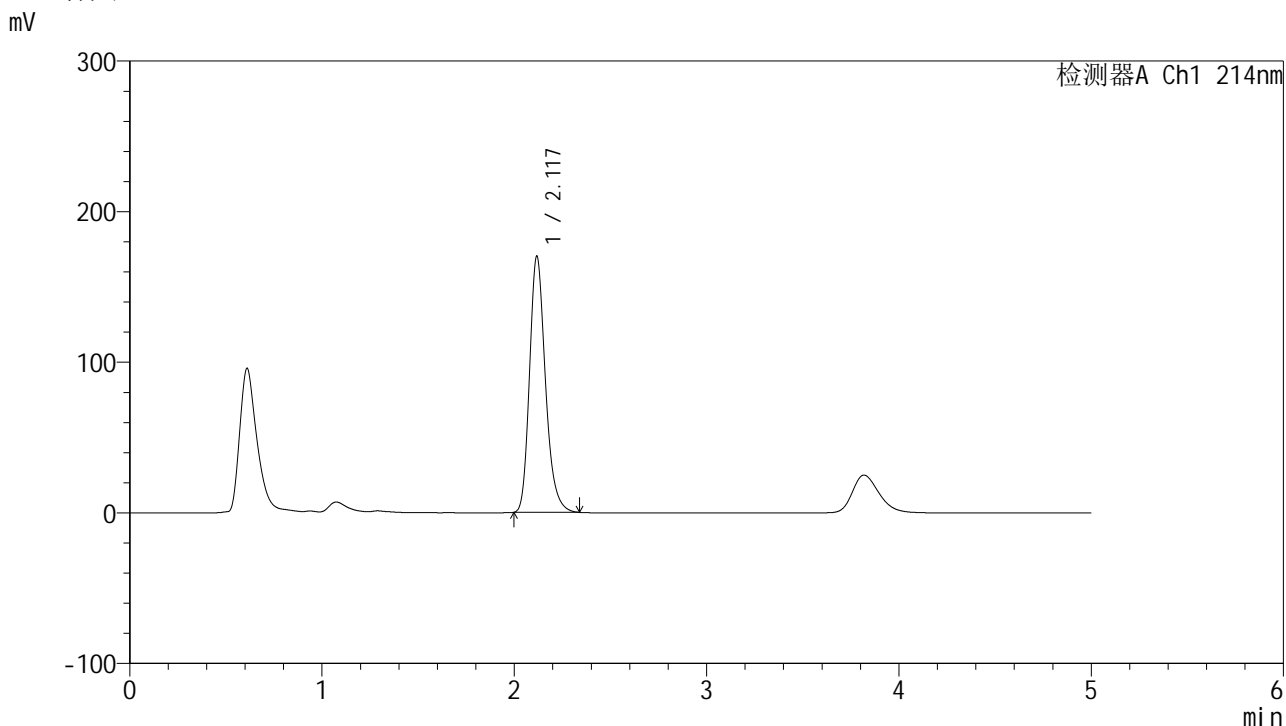
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.117	976213	100.000	170503	3265	1.236	--
总计		976213	100.000	170503			

图5 依折麦布贝派度酸片溶出度测定HPLC图谱  
参比制剂-pH4.5SDS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 - 7-26/10-801-2 - cbzj-wdx6y-red-yzmb-pH4.5SDSjz-jf50z-dz1-5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-red-yzmb-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20250429-FX259.lcb  
 样品瓶号: 4-18 版本号: 6.115  
 进样体积: 100 μl 实验者: xiexinhui  
 进样时间: 2025/04/29 16:55:56 处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/04/30 08:39:00  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

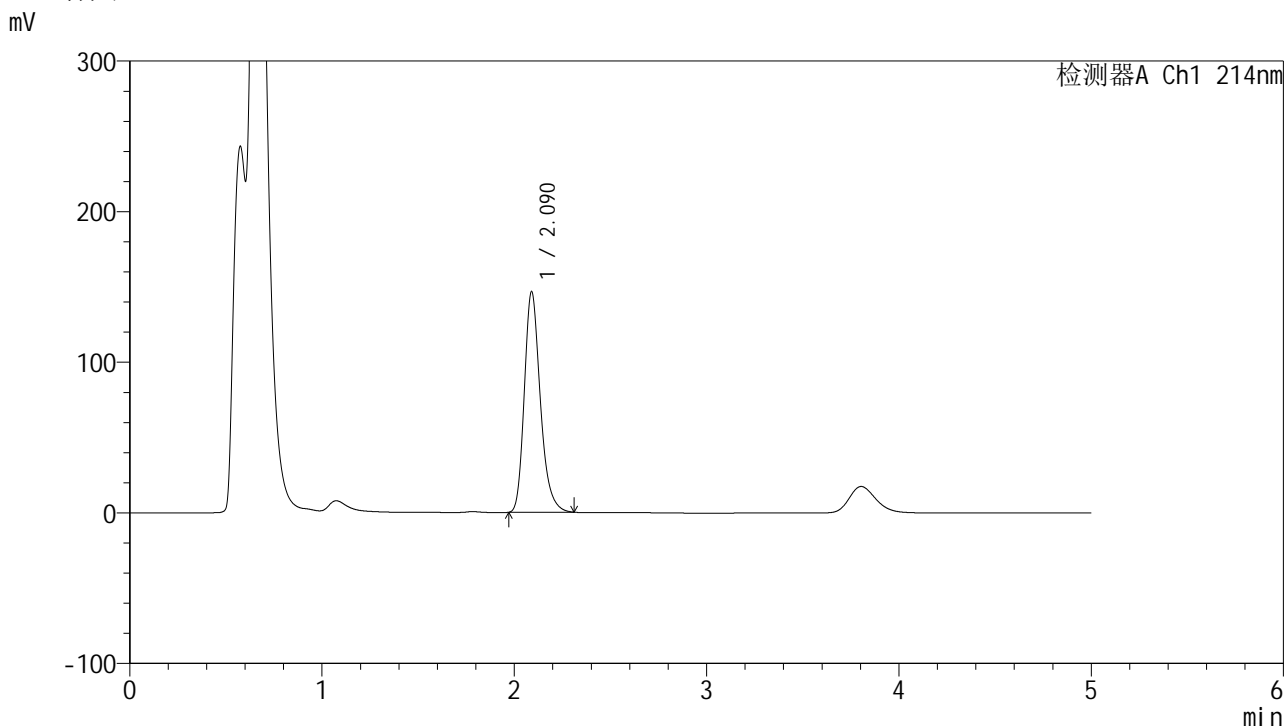
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.117	975600	100.000	170410	3266	1.239	--
总计		975600	100.000	170410			

图6 依折麦布贝派度酸片溶出度测定HPLC图谱  
参比制剂-pH4.5SDS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 - 7-26/10-802-2 - cbzj-1996051p-wdx6y-js-rcd-yzmb-pH4.5SDSjz-jf50z-P1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcd-yzmb-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20250429-FX259.lcb  
 样品瓶号: 4-1  
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/29 17:01:25 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/04/30 08:39:03 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

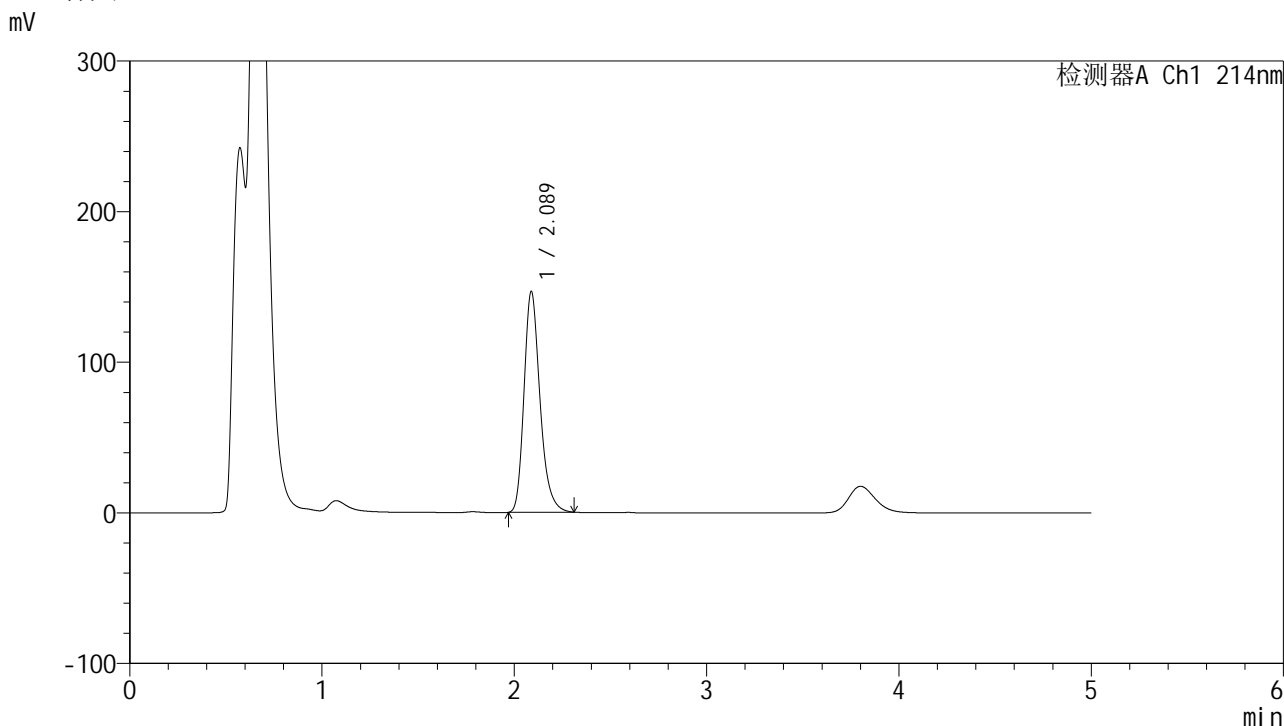
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.090	846183	100.000	146791	3153	1.257	--
总计		846183	100.000	146791			

图7 依折麦布贝派度酸片加速6月溶出度测定HPLC图谱  
 参比制剂(1996051批)-pH4.5SDS介质-桨法-50转-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 - 7-26/10-803-2 - cbzj-1996051p-wdx6y-js-rcd-yzmb-pH4.5SDSjz-jf50z-P1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcd-yzmb-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20250429-FX259.lcb  
 样品瓶号: 4-1  
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/29 17:06:53 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/04/30 08:39:05 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<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	2.089	846685	100.000	146995	3158	1.256	--
总计		846685	100.000	146995			

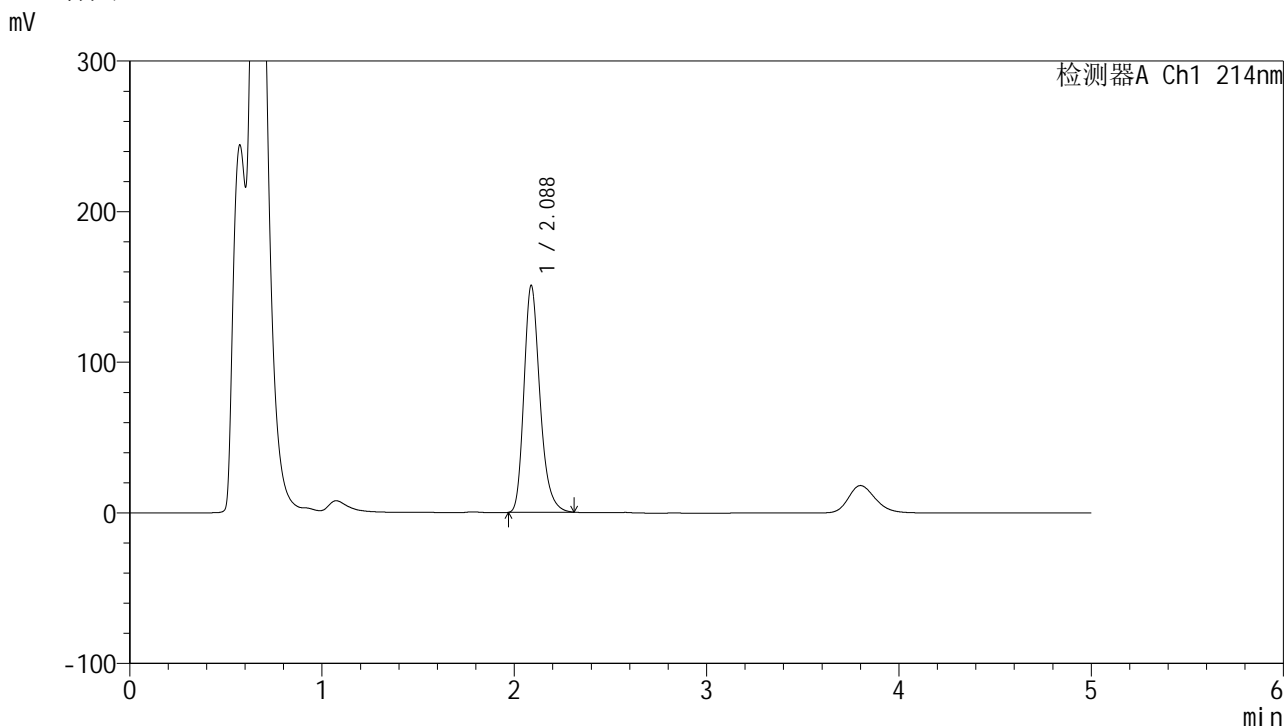
图8 依折麦布贝派度酸片加速6月溶出度测定HPLC图谱  
 参比制剂(1996051批)-pH4.5SDS介质-浆法-50转-片1  
 供试品溶液-2



<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 - 7-26/10-804-2 - cbzj-1996051p-wdx6y-js-rcd-yzmb-pH4.5SDSjz-jf50z-P2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcd-yzmb-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20250429-FX259.lcb  
 样品瓶号: 4-10  
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/29 17:12:22 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/04/30 08:39:07 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

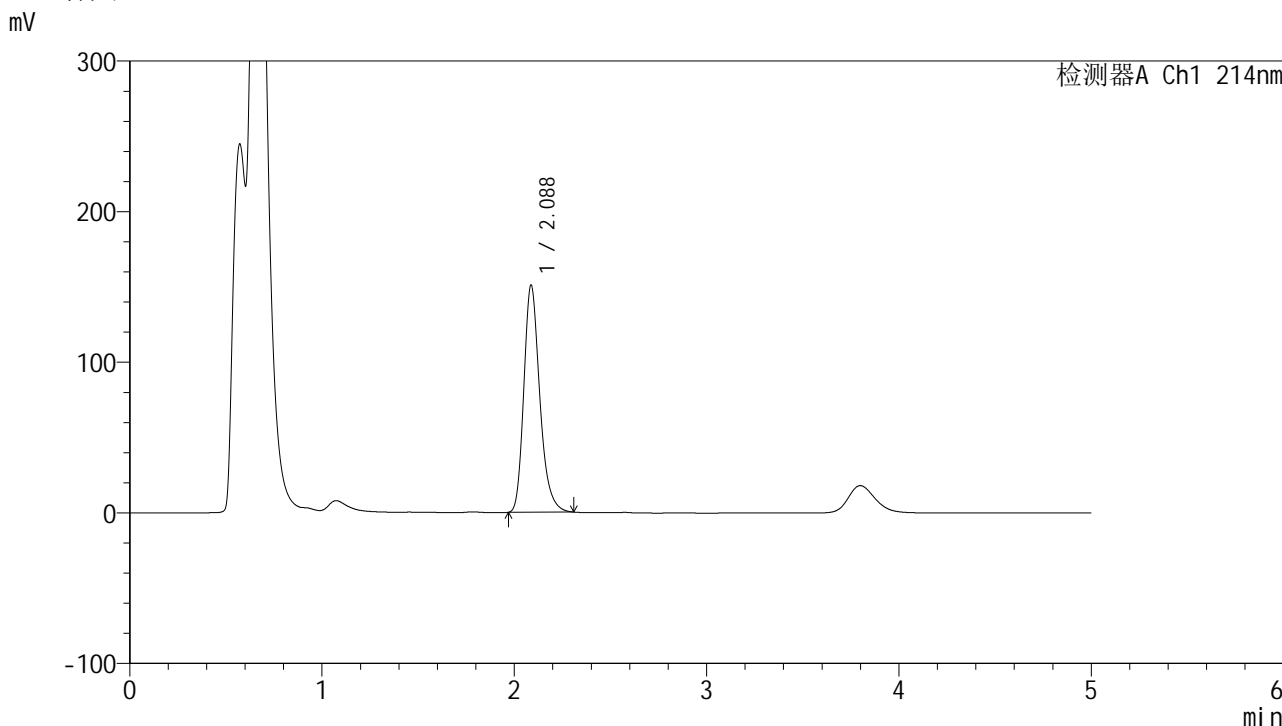
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.088	869536	100.000	150982	3158	1.257	--
总计		869536	100.000	150982			

图9 依折麦布贝派度酸片加速6月溶出度测定HPLC图谱  
参比制剂(1996051批)-pH4.5SDS介质-桨法-50转-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 - 7-26/10-805-2 - cbzj-1996051p-wdx6y-js-rcd-yzmb-pH4.5SDSjz-jf50z-P2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcd-yzmb-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20250429-FX259.lcb  
 样品瓶号: 4-10  
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/29 17:17:51 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/04/30 08:39:10 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

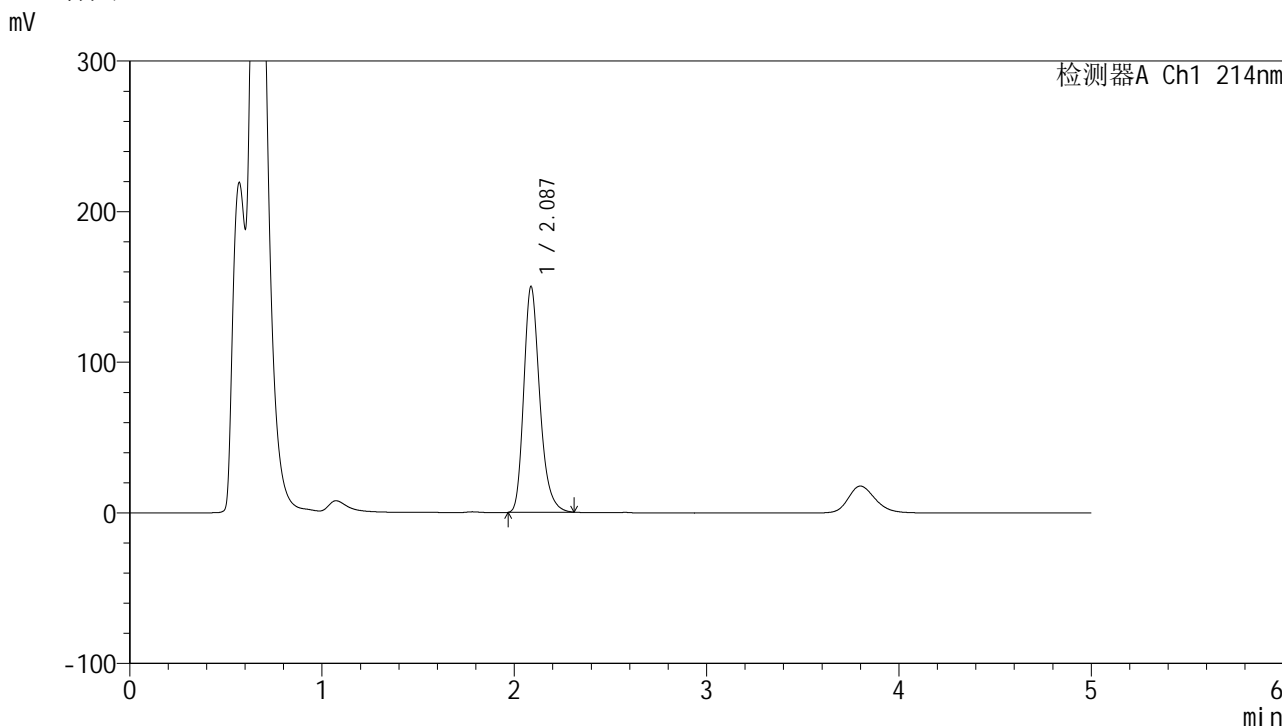
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.088	869450	100.000	151100	3158	1.256	--
总计		869450	100.000	151100			

图10 依折麦布贝派度酸片加速6月溶出度测定HPLC图谱  
 参比制剂(1996051批)-pH4.5SDS介质-浆法-50转-片2  
 供试品溶液-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 - 7-26/10-806-2 - cbzj-1996051p-wdx6y-js-rcd-yzmb-pH4.5SDSjz-jf50z-P3-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcd-yzmb-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20250429-FX259.lcb  
 样品瓶号: 4-19  
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/29 17:23:19 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/04/30 08:39:12 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

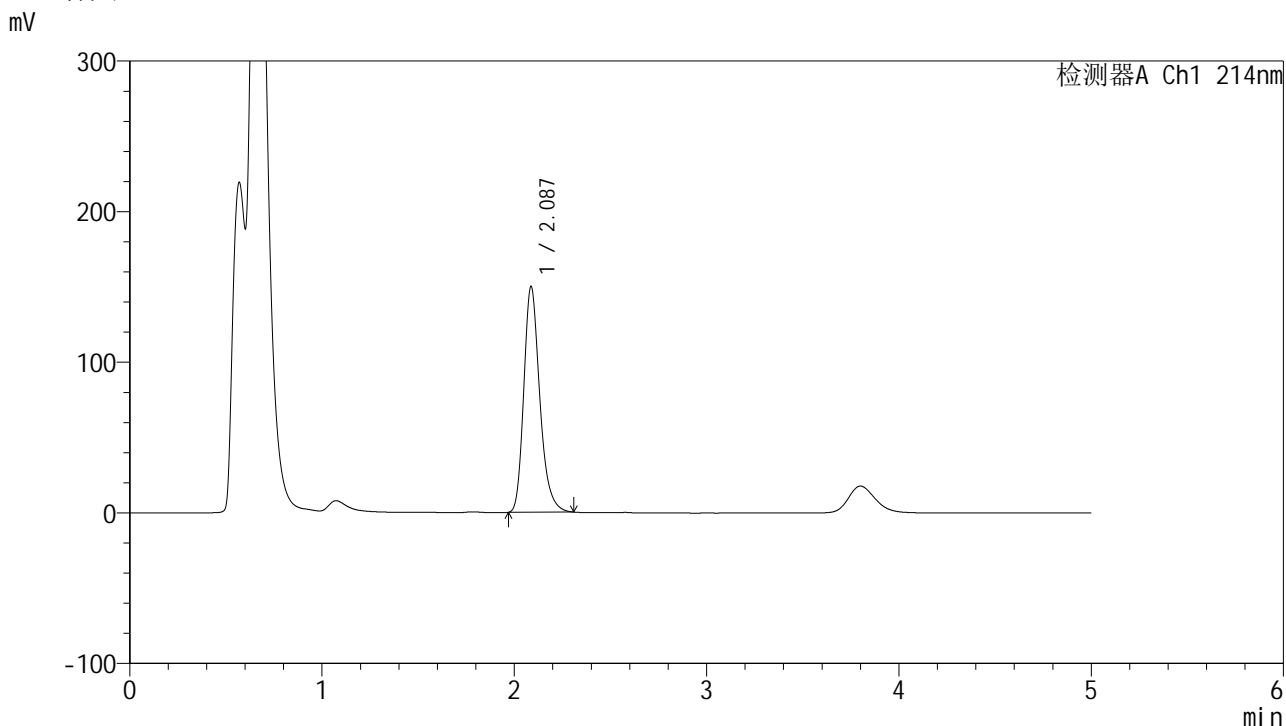
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.087	865776	100.000	150301	3158	1.257	--
总计		865776	100.000	150301			

图11 依折麦布贝派度酸片加速6月溶出度测定HPLC图谱  
 参比制剂(1996051批)-pH4.5SDS介质-浆法-50转-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 - 7-26/10-807-2 - cbzj-1996051p-wdx6y-js-rcd-yzmb-pH4.5SDSjz-jf50z-P3-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcd-yzmb-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20250429-FX259.lcb  
 样品瓶号: 4-19  
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/29 17:28:48 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/04/30 08:39:15 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

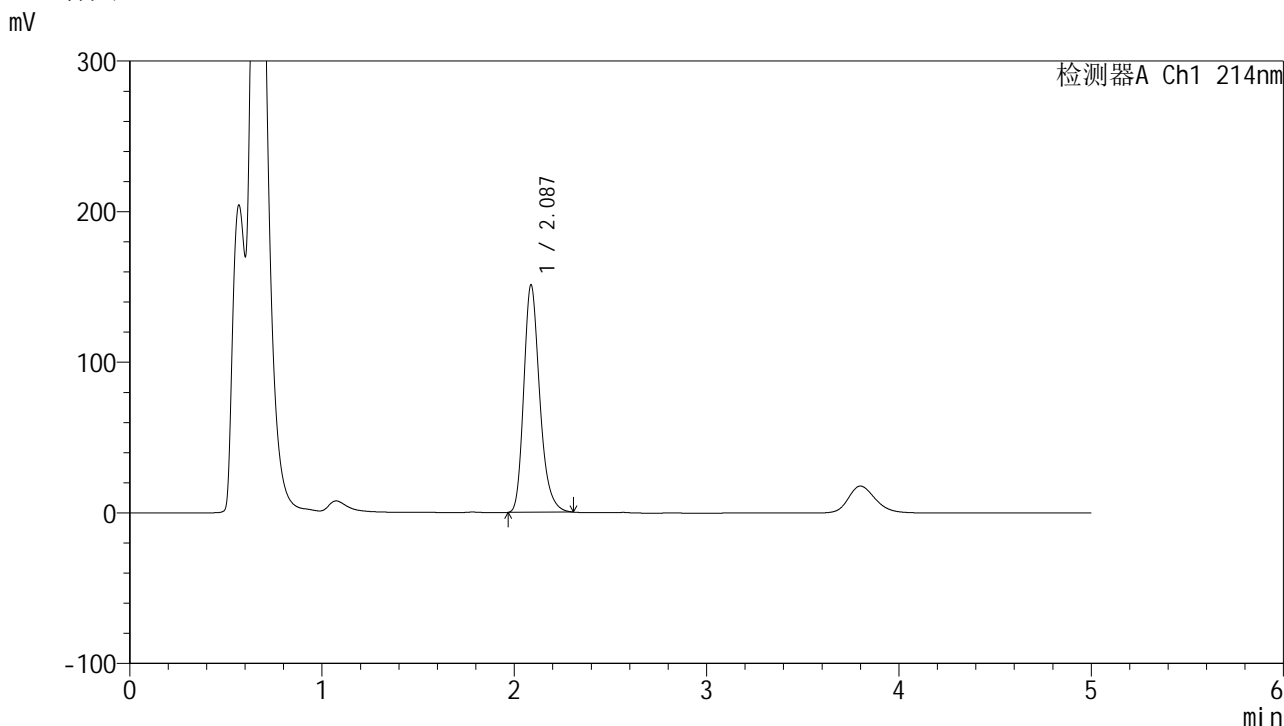
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.087	865289	100.000	150263	3154	1.258	--
总计		865289	100.000	150263			

图12 依折麦布贝派度酸片加速6月溶出度测定HPLC图谱  
 参比制剂(1996051批)-pH4.5SDS介质-浆法-50转-片3  
 供试品溶液-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 - 7-26/10-808-2 - cbzj-1996051p-wdx6y-js-rcd-yzmb-pH4.5SDSjz-jf50z-P4-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcd-yzmb-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20250429-FX259.lcb  
 样品瓶号: 4-28  
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/29 17:34:17 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/04/30 08:39:17 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<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	870838	100.000	151404	3164	1.256	--
总计		870838	100.000	151404			

图13 依折麦布贝派度酸片加速6月溶出度测定HPLC图谱  
 参比制剂(1996051批)-pH4.5SDS介质-浆法-50转-片4  
 供试品溶液-1

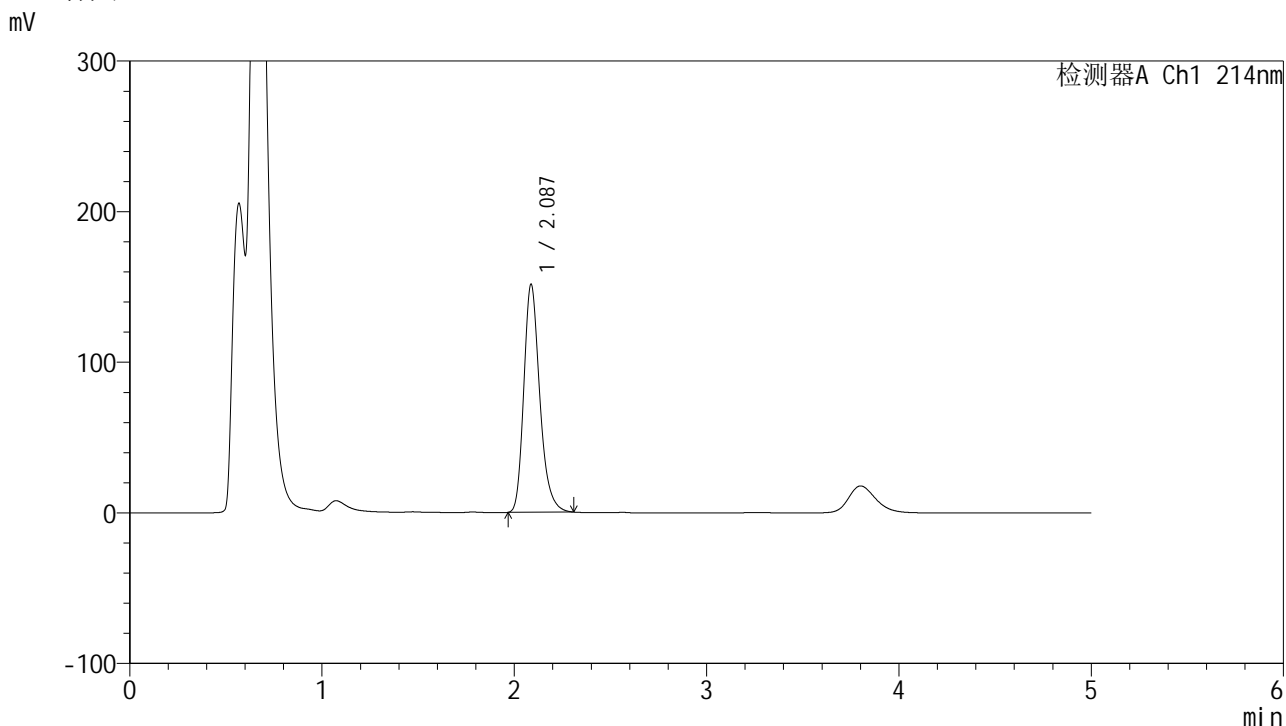


# SMF-387

## <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 - 7-26/10-809-2 - cbzj-1996051p-wdx6y-js-rcd-yzmb-pH4.5SDSjz-jf50z-P4-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcd-yzmb-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20250429-FX259.lcb  
 样品瓶号: 4-28  
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/29 17:39:46 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/04/30 08:39:20 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 214nm

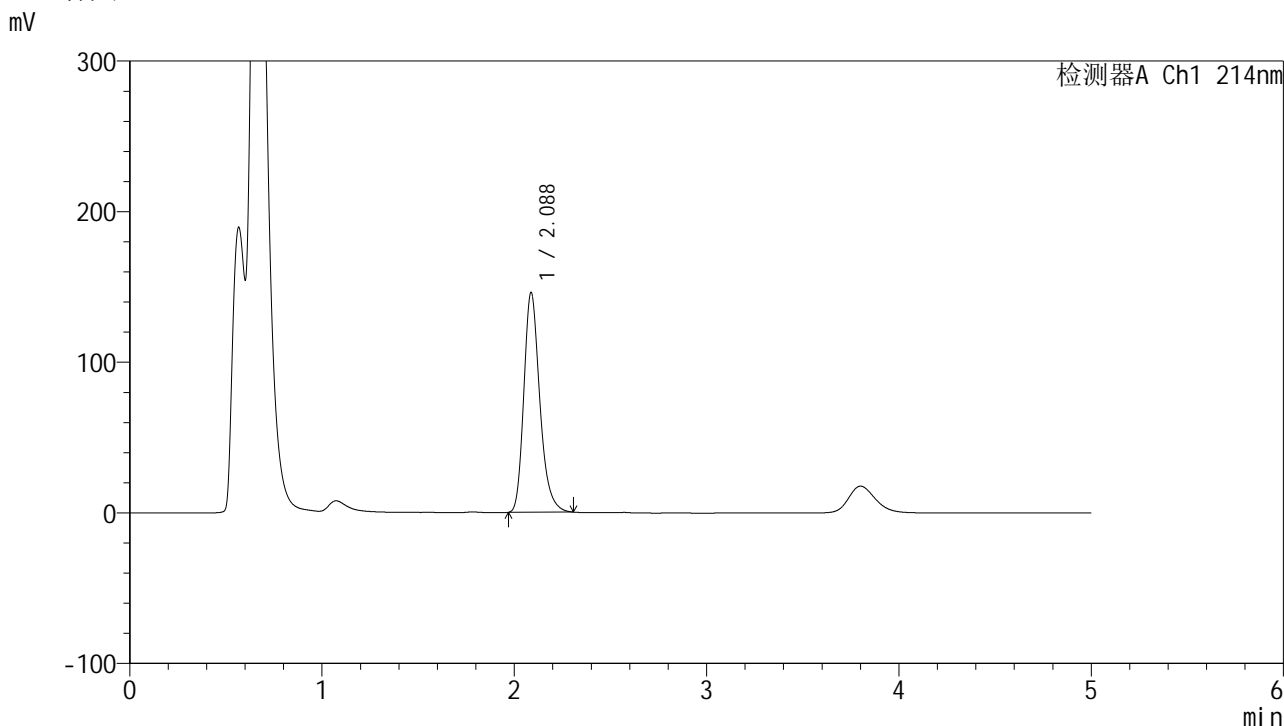
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.087	872827	100.000	151738	3163	1.257	--
总计		872827	100.000	151738			

图14 依折麦布贝派度酸片加速6月溶出度测定HPLC图谱  
 参比制剂(1996051批)-pH4.5SDS介质-浆法-50转-片4  
 供试品溶液-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 - 7-26/10-810-2 - cbzj-1996051p-wdx6y-js-rcd-yzmb-pH4.5SDSjz-jf50z-P5-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcd-yzmb-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20250429-FX259.lcb  
 样品瓶号: 4-37  
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/29 17:45:14 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/04/30 08:39:22 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

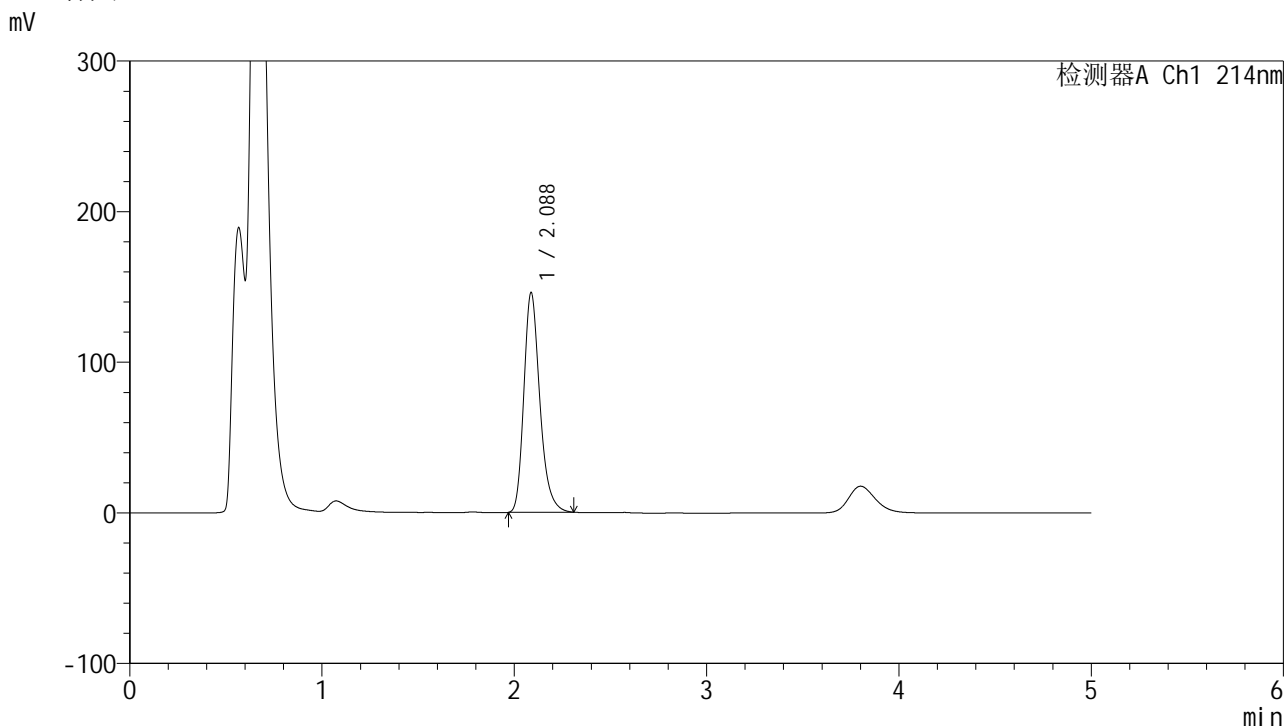
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.088	841212	100.000	146302	3160	1.256	--
总计		841212	100.000	146302			

图15 依折麦布贝派度酸片加速6月溶出度测定HPLC图谱  
 参比制剂(1996051批)-pH4.5SDS介质-浆法-50转-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 - 7-26/10-811-2 - cbzj-1996051p-wdx6y-js-rcd-yzmb-pH4.5SDSjz-jf50z-P5-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcd-yzmb-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20250429-FX259.lcb  
 样品瓶号: 4-37  
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/29 17:50:42 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/04/30 08:39:25 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<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	2.088	841854	100.000	146219	3158	1.259	--
总计		841854	100.000	146219			

图16 依折麦布贝派度酸片加速6月溶出度测定HPLC图谱  
 参比制剂(1996051批)-pH4.5SDS介质-浆法-50转-片5  
 供试品溶液-2



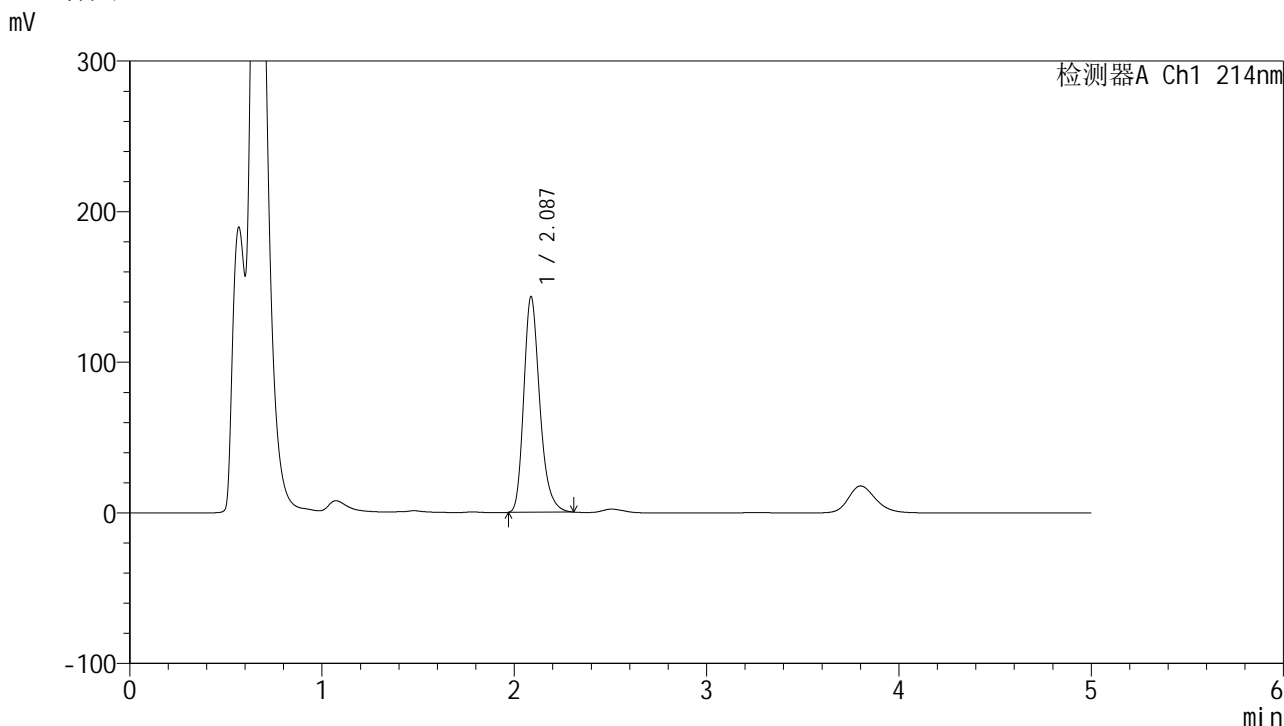


# SMF-387

## <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 - 7-26/10-812-2 - cbzj-1996051p-wdx6y-js-rcd-yzmb-pH4.5SDSjz-jf50z-P6-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcd-yzmb-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20250429-FX259.lcb  
 样品瓶号: 4-46 版本号: 6.115  
 进样体积: 100 μl 实验者: xiexinhui  
 进样时间: 2025/04/29 17:56:10 处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/04/30 08:39:27  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 214nm

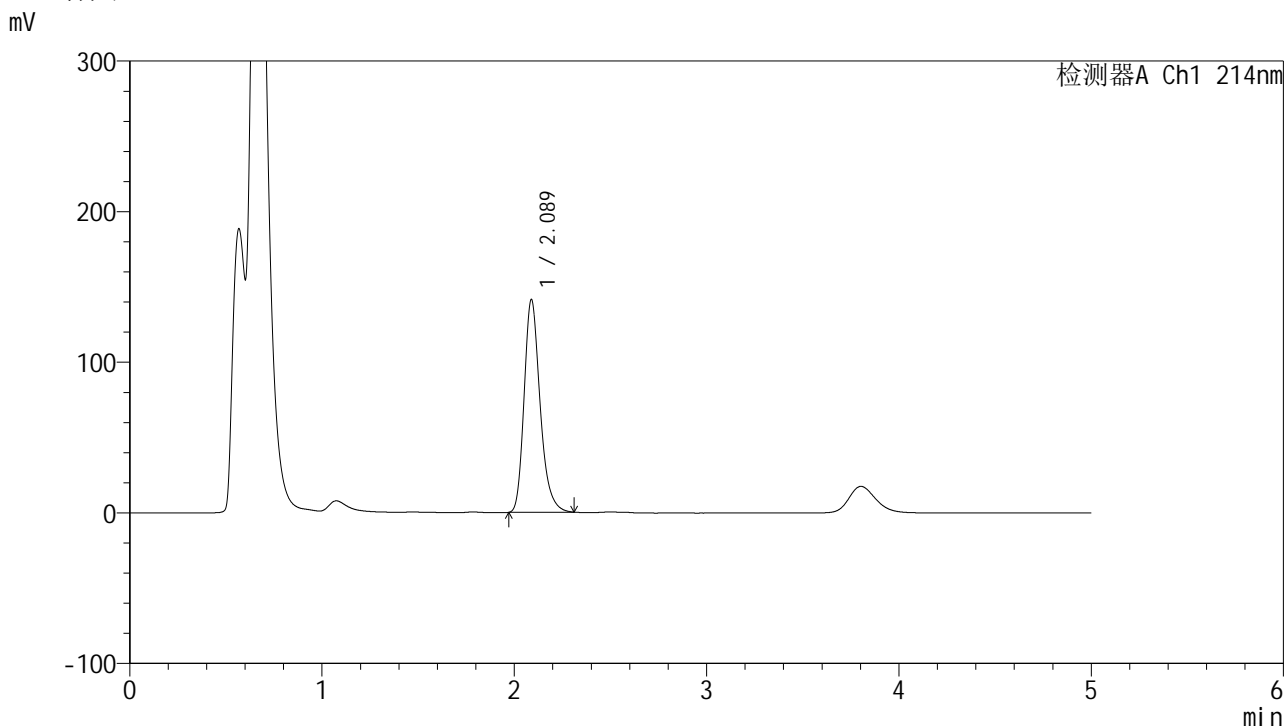
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.087	826985	100.000	143497	3152	1.261	--
总计		826985	100.000	143497			

图17 依折麦布贝派度酸片加速6月溶出度测定HPLC图谱  
 参比制剂(1996051批)-pH4.5SDS介质-桨法-50转-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 - 7-26/10-813-2 - cbzj-1996051p-wdx6y-js-rcd-yzmb-pH4.5SDSjz-jf50z-P6-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcd-yzmb-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20250429-FX259.lcb  
 样品瓶号: 4-46 版本号: 6.115  
 进样体积: 100 μl 实验者: xiexinhui  
 进样时间: 2025/04/29 18:01:38 处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/04/30 08:39:30  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

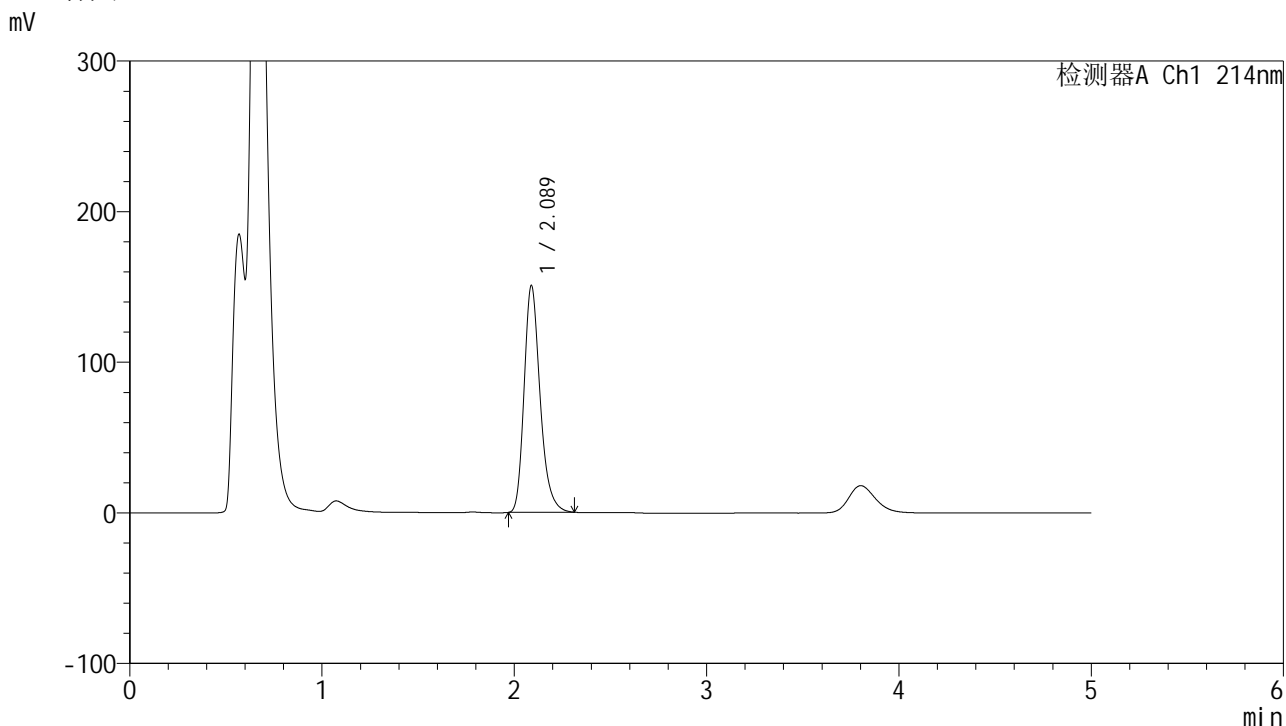
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.089	815240	100.000	141602	3165	1.259	--
总计		815240	100.000	141602			

图18 依折麦布贝派度酸片加速6月溶出度测定HPLC图谱  
 参比制剂(1996051批)-pH4.5SDS介质-浆法-50转-片6  
 供试品溶液-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 - 7-26/10-814-2 - cbzj-1996051p-wdx6y-cq-rcd-yzmb-pH4.5SDSjz-jf50z-P1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcd-yzmb-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20250429-FX259.lcb  
 样品瓶号: 4-2 版本号: 6.115  
 进样体积: 100 μl 实验者: xiexinhui  
 进样时间: 2025/04/29 18:07:07 处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/04/30 08:39:32  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<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	2.089	871075	100.000	150982	3149	1.258	--
总计		871075	100.000	150982			

图19 依折麦布贝派度酸片长期6月溶出度测定HPLC图谱  
 参比制剂(1996051批)-pH4.5SDS介质-浆法-50转-片1  
 供试品溶液-1

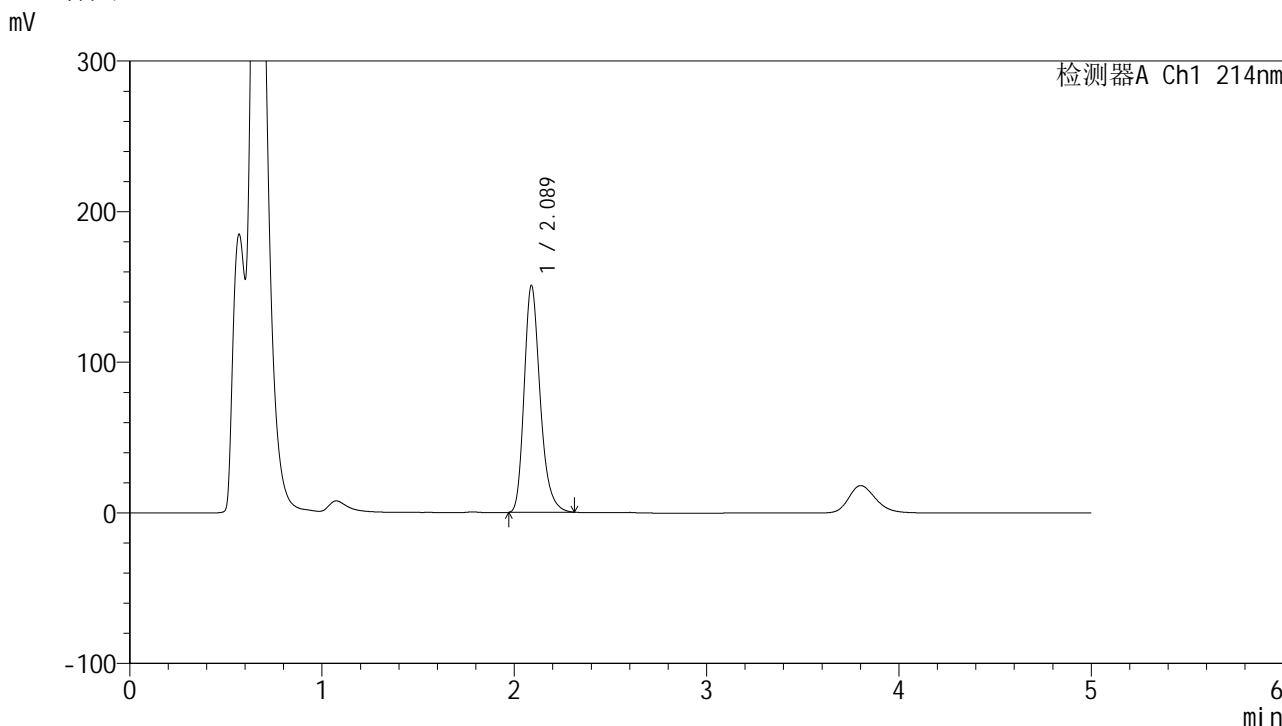


# SMF-387

## <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 - 7-26/10-815-2 - cbzj-1996051p-wdx6y-cq-rcd-yzmb-pH4.5SDSjz-jf50z-P1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcd-yzmb-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20250429-FX259.lcb  
 样品瓶号: 4-2 版本号: 6.115  
 进样体积: 100 μl 实验者: xiexinhui  
 进样时间: 2025/04/29 18:12:36 处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/04/30 08:39:35  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <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	2.089	870659	100.000	150970	3154	1.260	--
总计		870659	100.000	150970			

图20 依折麦布贝派度酸片长期6月溶出度测定HPLC图谱  
 参比制剂(1996051批)-pH4.5SDS介质-桨法-50转-片1  
 供试品溶液-2

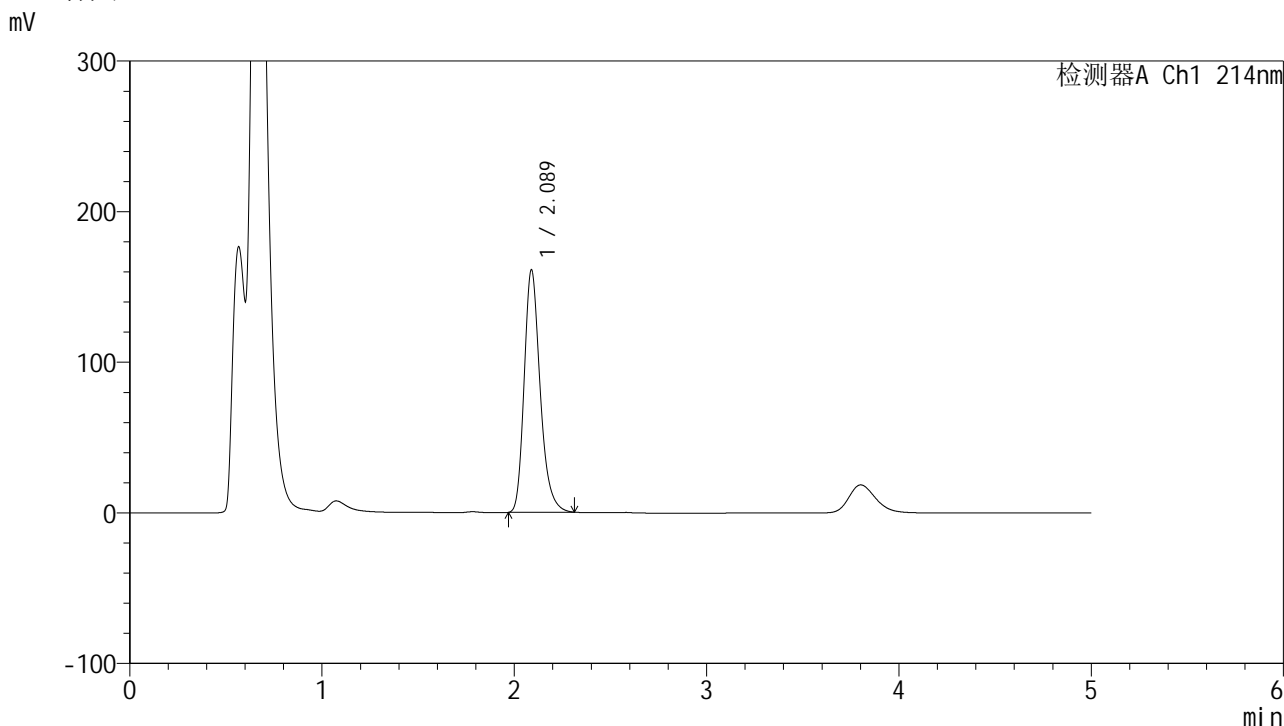


# SMF-387

## <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 - 7-26/10-816-2 - cbzj-1996051p-wdx6y-cq-rcd-yzmb-pH4.5SDSjz-jf50z-P2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcd-yzmb-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20250429-FX259.lcb  
 样品瓶号: 4-11 版本号: 6.115  
 进样体积: 100 μl 实验者: xiexinhui  
 进样时间: 2025/04/29 18:18:04 处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/04/30 08:39:37  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <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	2.089	929603	100.000	161383	3161	1.258	--
总计		929603	100.000	161383			

图21 依折麦布贝派度酸片长期6月溶出度测定HPLC图谱  
 参比制剂(1996051批)-pH4.5SDS介质-浆法-50转-片2  
 供试品溶液-1

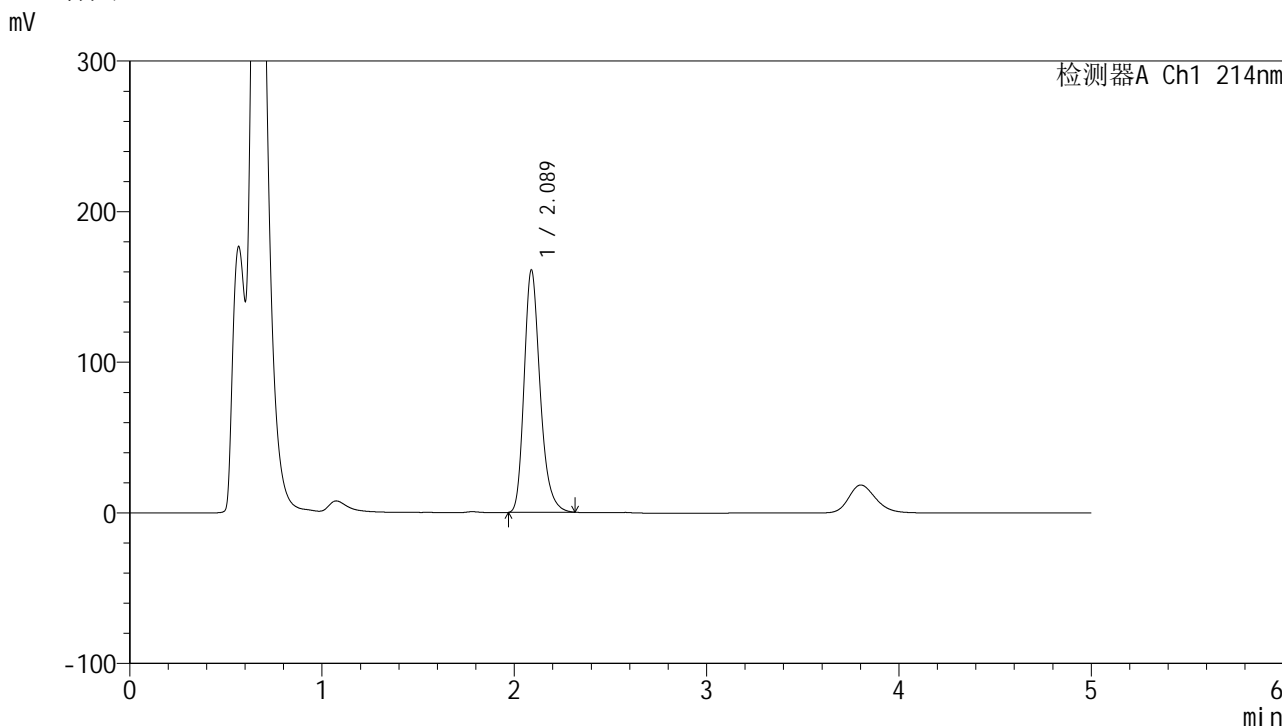


# SMF-387

## <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 - 7-26/10-817-2 - cbzj-1996051p-wdx6y-cq-rcd-yzmb-pH4.5SDSjz-jf50z-P2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcd-yzmb-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20250429-FX259.lcb  
 样品瓶号: 4-11 版本号: 6.115  
 进样体积: 100 μl 实验者: xiexinhui  
 进样时间: 2025/04/29 18:23:33 处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/04/30 08:39:40  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <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	2.089	929713	100.000	161316	3157	1.258	--
总计		929713	100.000	161316			

图22 依折麦布贝派度酸片长期6月溶出度测定HPLC图谱  
 参比制剂(1996051批)-pH4.5SDS介质-浆法-50转-片2  
 供试品溶液-2

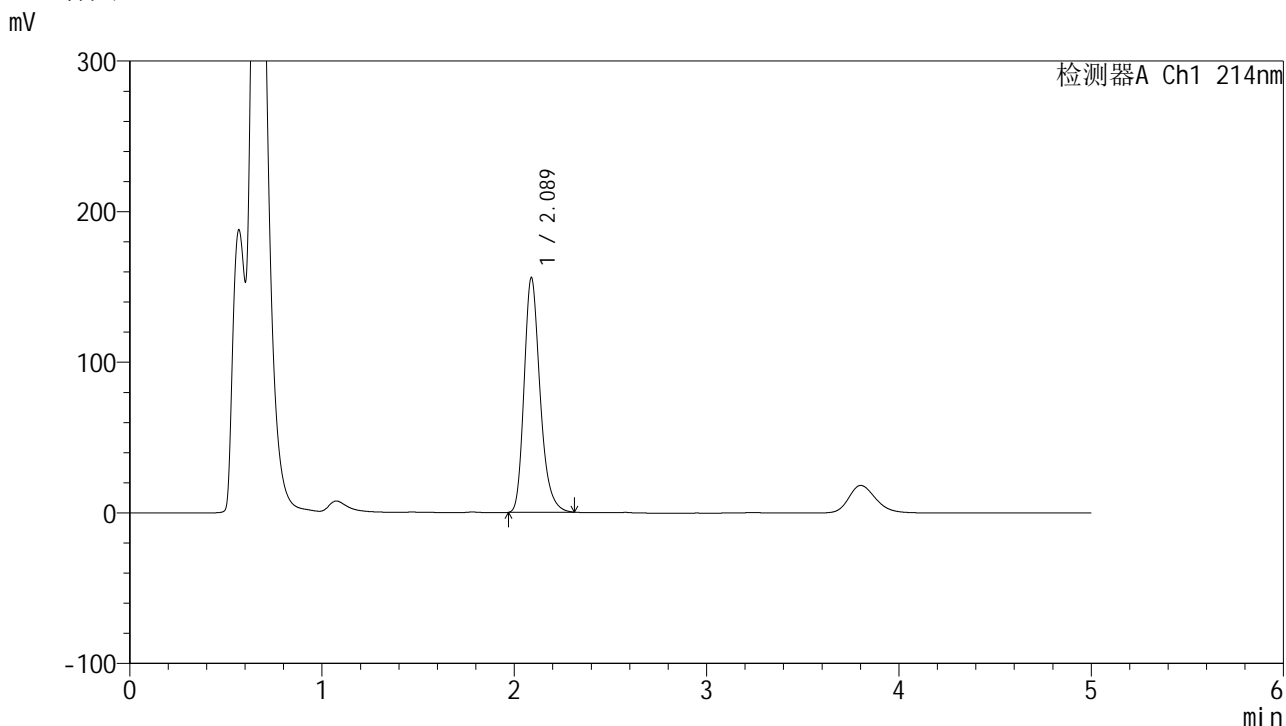


# SMF-387

## <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 - 7-26/10-818-2 - cbzj-1996051p-wdx6y-cq-rcd-yzmb-pH4.5SDSjz-jf50z-P3-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcd-yzmb-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20250429-FX259.lcb  
 样品瓶号: 4-20  
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/29 18:29:01 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/04/30 08:39:42 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <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	2.089	898948	100.000	156168	3166	1.257	--
总计		898948	100.000	156168			

图23 依折麦布贝派度酸片长期6月溶出度测定HPLC图谱  
 参比制剂(1996051批)-pH4.5SDS介质-浆法-50转-片3  
 供试品溶液-1

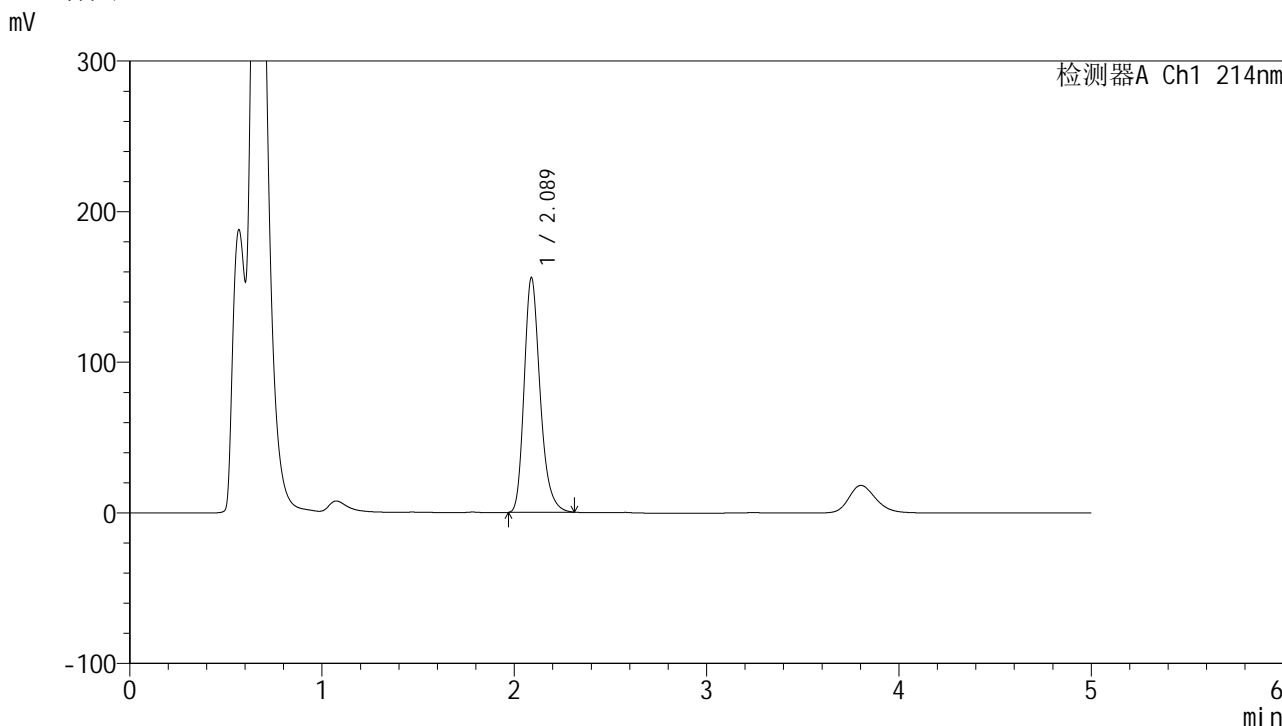


# SMF-387

## <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 - 7-26/10-819-2 - cbzj-1996051p-wdx6y-cq-rcd-yzmb-pH4.5SDSjz-jf50z-P3-2.lcd  
方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcd-yzmb-FX259.lcm  
批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20250429-FX259.lcb  
样品瓶号: 4-20  
进样体积: 100  $\mu$ l    版本号: 6.115  
进样时间: 2025/04/29 18:34:30                              实验者: xiexinhui  
处理时间 (V2) : 2025/04/30 08:39:45                      处理者: xiexinhui  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <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	2.089	899600	100.000	156218	3163	1.257	--
总计		899600	100.000	156218			

图24 依折麦布贝派度酸片长期6月溶出度测定HPLC图谱  
参比制剂(1996051批)-pH4.5SDS介质-浆法-50转-片3  
供试品溶液-2



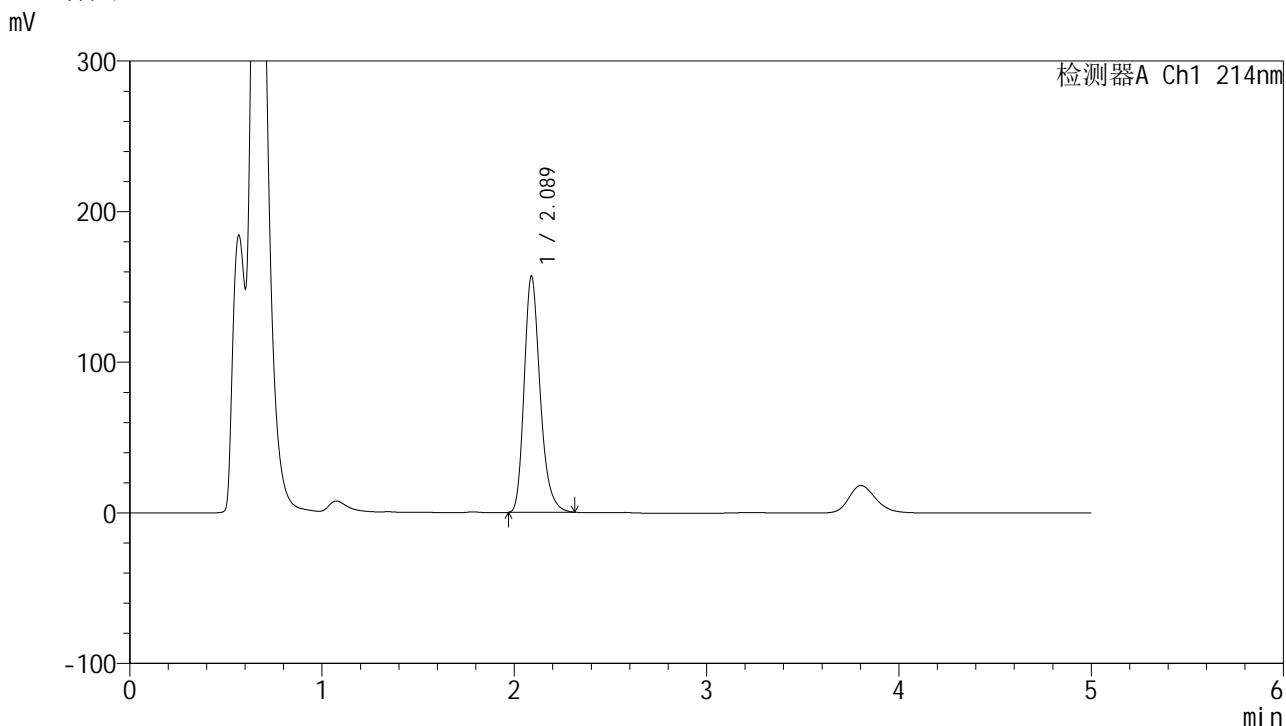


# SMF-387

## <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 - 7-26/10-820-2 - cbzj-1996051p-wdx6y-cq-rcd-yzmb-pH4.5SDSjz-jf50z-P4-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcd-yzmb-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20250429-FX259.lcb  
 样品瓶号: 4-29  
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/29 18:39:58 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/04/30 08:39:47 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <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	2.089	905412	100.000	157221	3164	1.258	--
总计		905412	100.000	157221			

图25 依折麦布贝派度酸片长期6月溶出度测定HPLC图谱  
 参比制剂(1996051批)-pH4.5SDS介质-桨法-50转-片4  
 供试品溶液-1

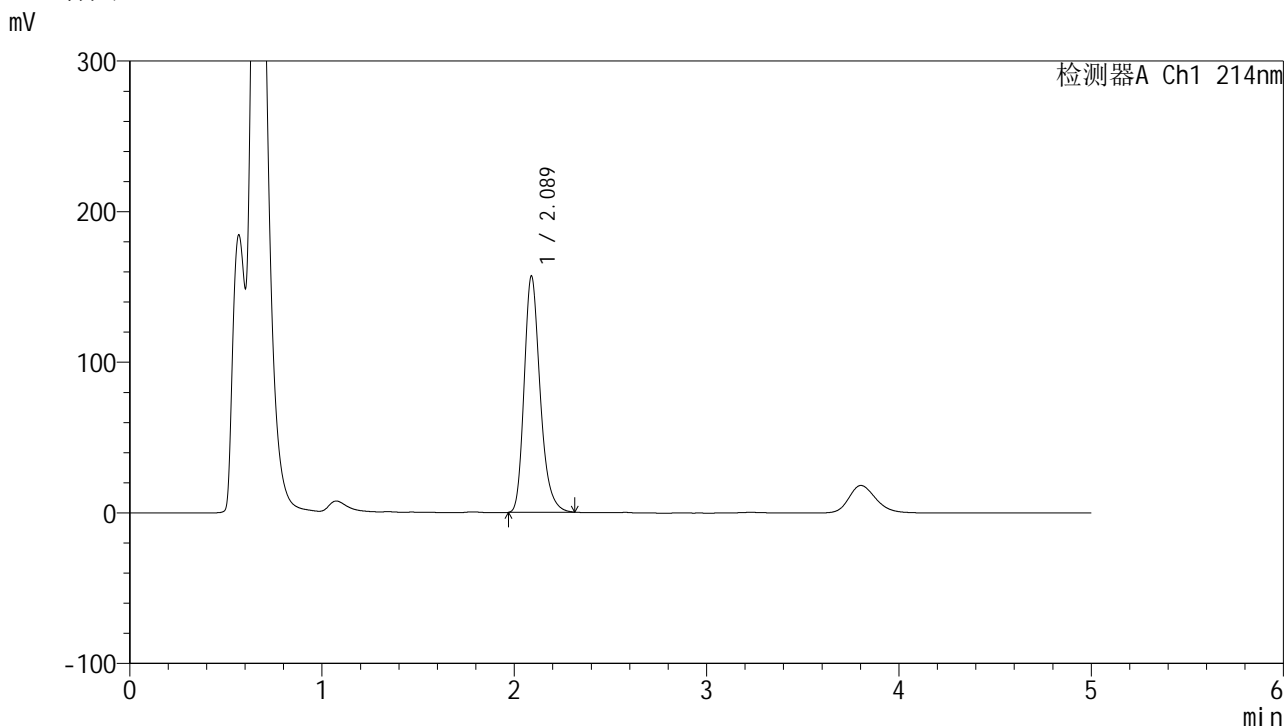


# SMF-387

## <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 - 7-26/10-821-2 - cbzj-1996051p-wdx6y-cq-rcd-yzmb-pH4.5SDSjz-jf50z-P4-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcd-yzmb-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20250429-FX259.lcb  
 样品瓶号: 4-29  
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/29 18:45:26 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/04/30 08:39:50 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <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	2.089	905424	100.000	157259	3164	1.259	--
总计		905424	100.000	157259			

图26 依折麦布贝派度酸片长期6月溶出度测定HPLC图谱  
 参比制剂(1996051批)-pH4.5SDS介质-浆法-50转-片4  
 供试品溶液-2

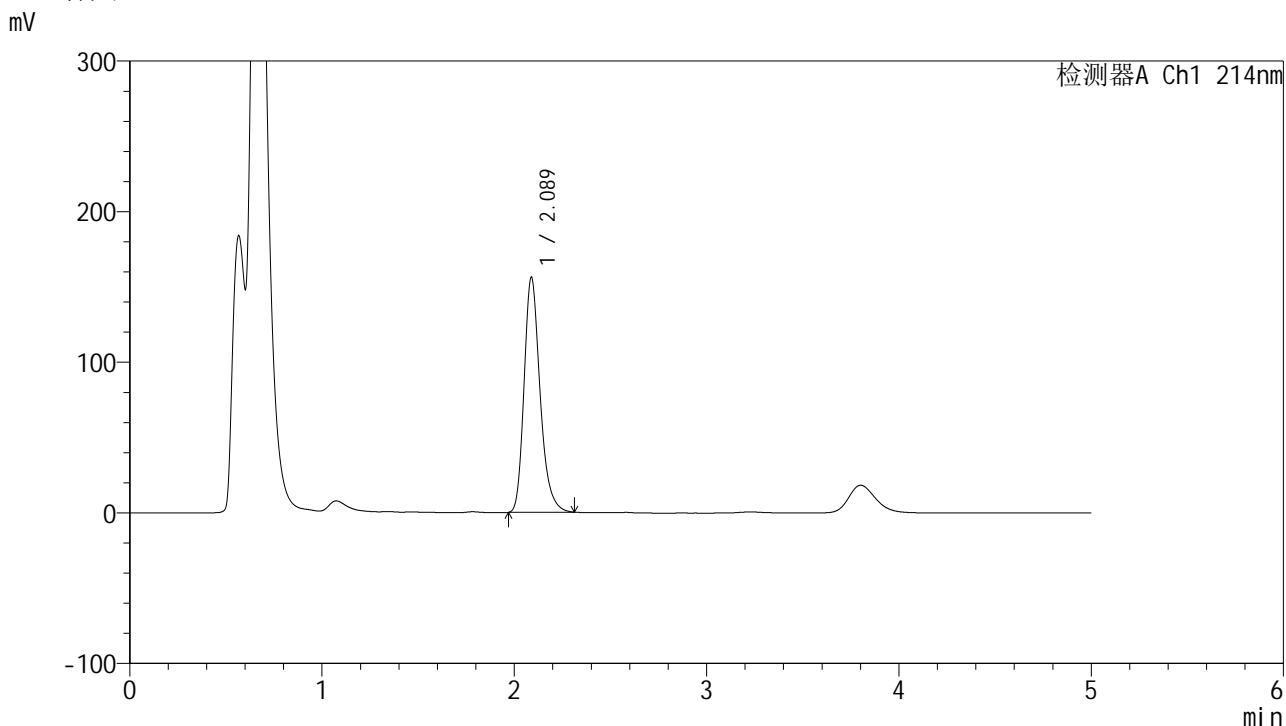


# SMF-387

## <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 - 7-26/10-822-2 - cbzj-1996051p-wdx6y-cq-rcd-yzmb-pH4.5SDSjz-jf50z-P5-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcd-yzmb-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20250429-FX259.lcb  
 样品瓶号: 4-38  
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/29 18:50:55 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/04/30 08:39:52 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 214nm

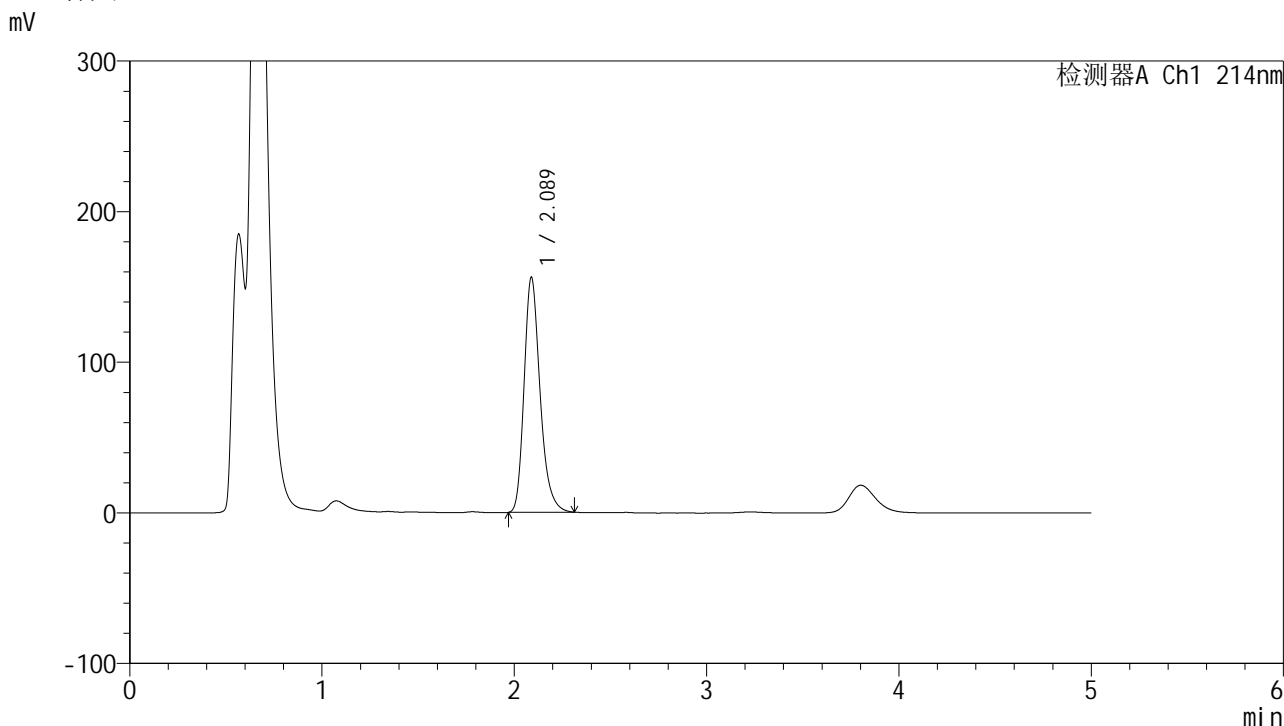
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.089	900855	100.000	156398	3158	1.257	--
总计		900855	100.000	156398			

图27 依折麦布贝派度酸片长期6月溶出度测定HPLC图谱  
 参比制剂(1996051批)-pH4.5SDS介质-桨法-50转-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 - 7-26/10-823-2 - cbzj-1996051p-wdx6y-cq-rcd-yzmb-pH4.5SDSjz-jf50z-P5-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcd-yzmb-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20250429-FX259.lcb  
 样品瓶号: 4-38  
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/29 18:56:23 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/04/30 08:39:55 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

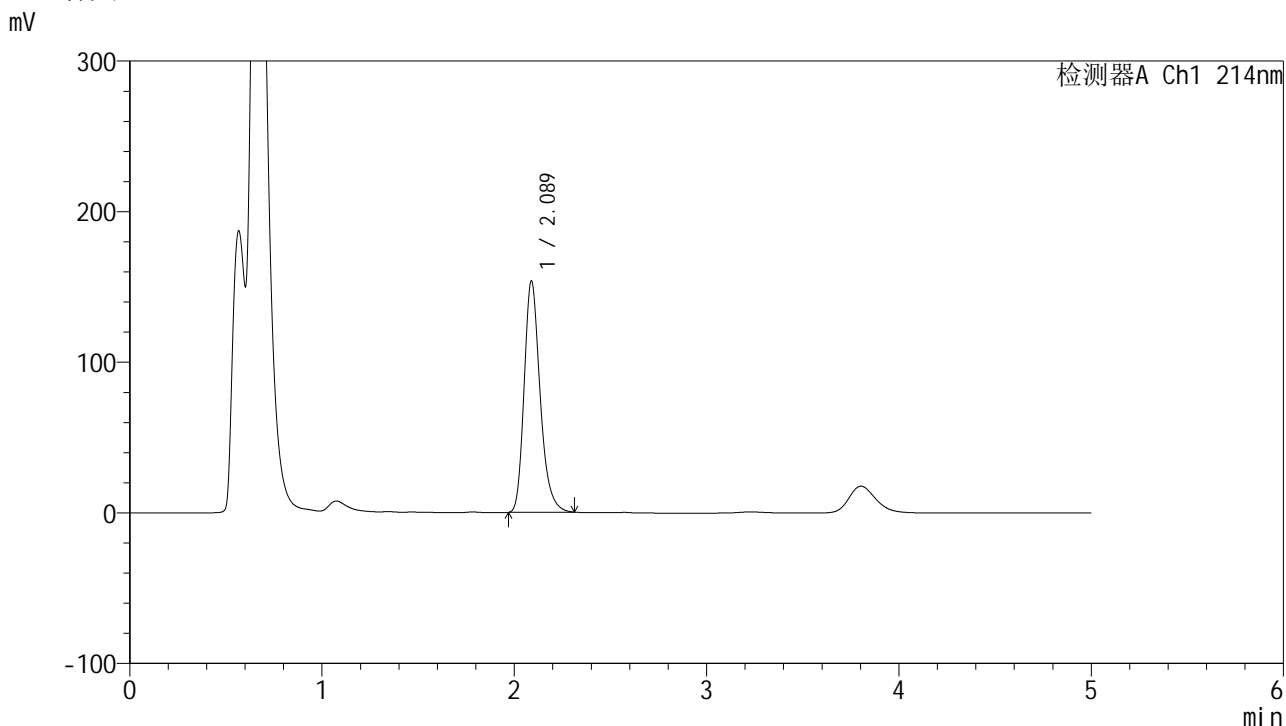
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.089	901197	100.000	156377	3158	1.259	--
总计		901197	100.000	156377			

图28 依折麦布贝派度酸片长期6月溶出度测定HPLC图谱  
 参比制剂(1996051批)-pH4.5SDS介质-浆法-50转-片5  
 供试品溶液-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 - 7-26/10-824-2 - cbzj-1996051p-wdx6y-cq-rcd-yzmb-pH4.5SDSjz-jf50z-P6-1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcd-yzmb-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20250429-FX259.lcb	
样品瓶号: 4-47	版本号: 6.115
进样体积: 100 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2025/04/29 19:01:51	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2025/04/30 08:39:58	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)	

<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	2.089	886805	100.000	153977	3160	1.257	--
总计		886805	100.000	153977			

图29 依折麦布贝派度酸片长期6月溶出度测定HPLC图谱  
参比制剂(1996051批)-pH4.5SDS介质-浆法-50转-片6  
供试品溶液-1

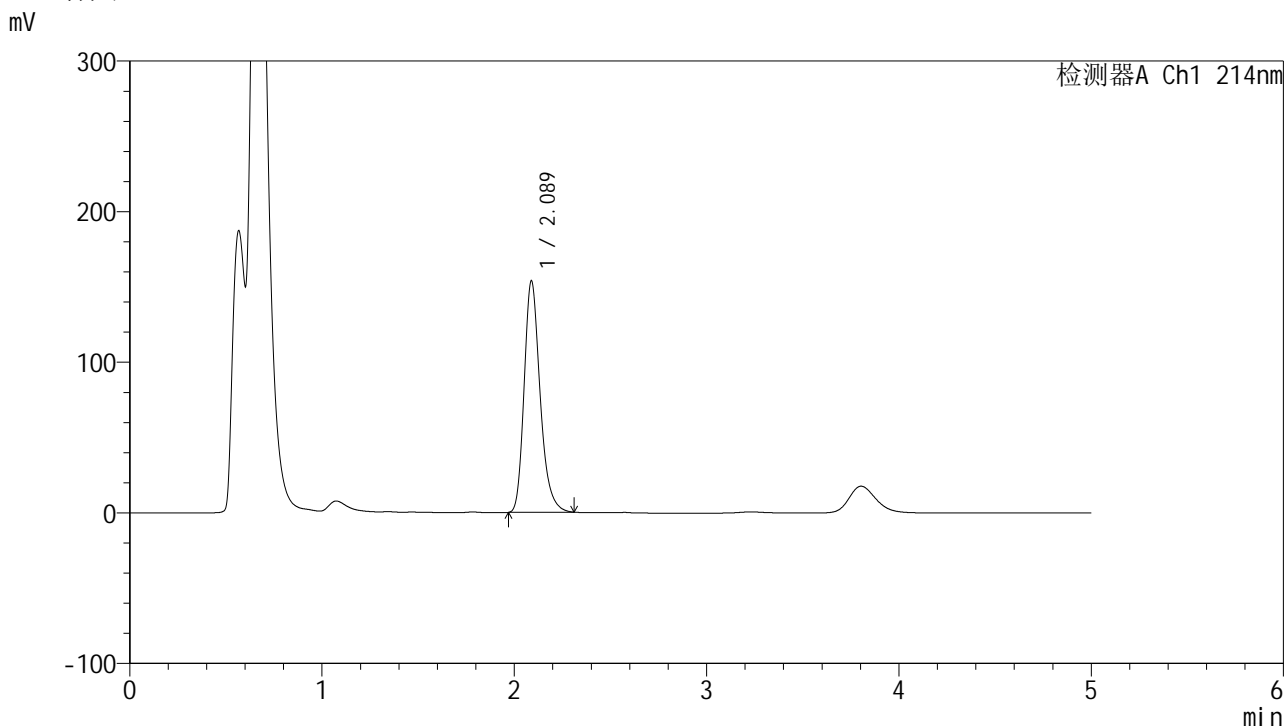


# SMF-387

## <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 - 7-26/10-825-2 - cbzj-1996051p-wdx6y-cq-rcd-yzmb-pH4.5SDSjz-jf50z-P6-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcd-yzmb-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20250429-FX259.lcb  
 样品瓶号: 4-47  
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/29 19:07:19 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/04/30 08:40:00 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <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	2.089	886775	100.000	154021	3163	1.259	--
总计		886775	100.000	154021			

图30 依折麦布贝派度酸片长期6月溶出度测定HPLC图谱  
 参比制剂(1996051批)-pH4.5SDS介质-浆法-50转-片6  
 供试品溶液-2

## &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 - 7-26/10-826-2 - cbzj-wdx6y-red-yzmb-pH4.5SDSjz-jf50z-dz2-1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-red-yzmb-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20250429-FX259.lcb

样品瓶号: 4-27

进样体积: 100  $\mu$ l

进样时间: 2025/04/29 19:12:49

处理时间 (V2): 2025/04/30 08:40:03

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

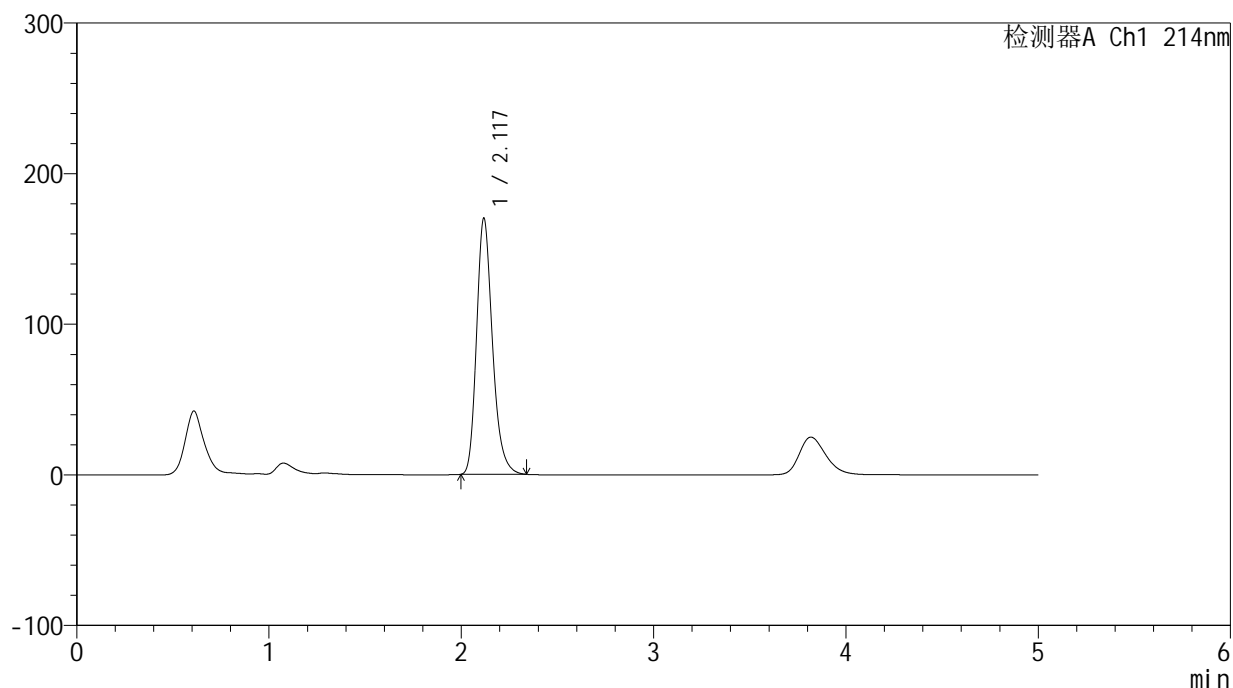
版本号: 6.115

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	2.117	976814	100.000	170414	3262	1.242	--
总计		976814	100.000	170414			

图31 依折麦布贝派度酸片溶出度测定HPLC图谱  
参比制剂-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,5 $\mu$ m)

柱温:30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SMF-387 - 7-26/10-827-2 - cbzj-wdx6y-red-yzmb-pH4.5SDSjz-jf50z-dz2-2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-red-yzmb-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20250429-FX259.lcb

样品瓶号: 4-27

进样体积: 100  $\mu$ l

进样时间: 2025/04/29 19:18:19

处理时间 (V2): 2025/04/30 08:40:05

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

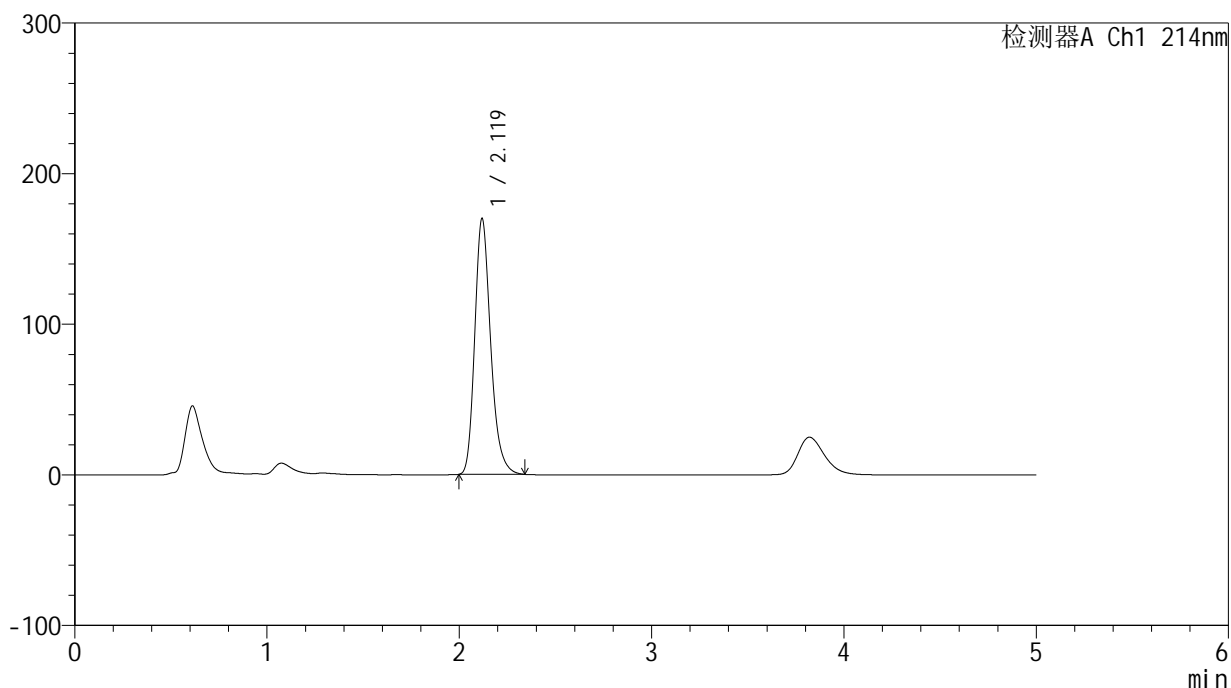
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.119	976510	100.000	170314	3265	1.240	--
总计		976510	100.000	170314			

图32 依折麦布贝派度酸片溶出度测定HPLC图谱  
 参比制剂-pH4.5SDS介质-桨法-50转  
 对照品溶液-2-2