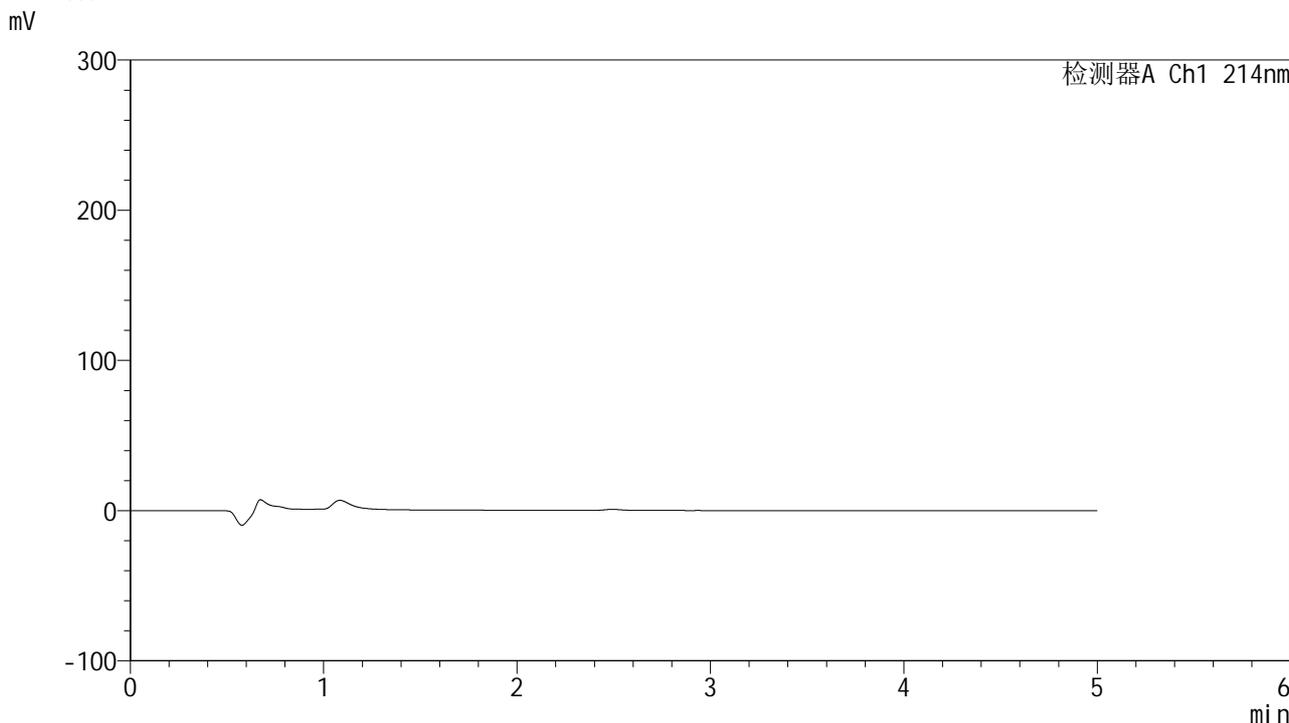


<样品信息>

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 - 10-18/10-830-2 - zzp-cq9y-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 - 20250723-FX259.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: 2025/07/23 14:22:28	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2025/07/24 09:17:55	
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							

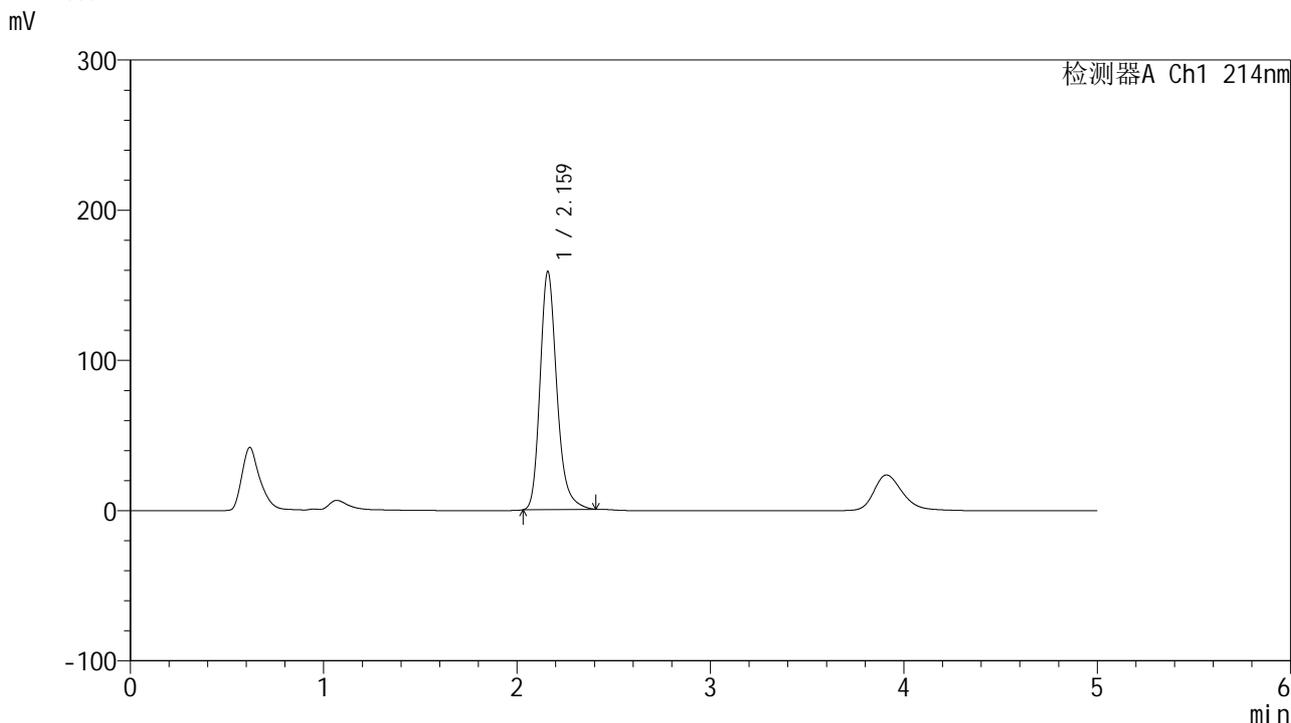
图1 依折麦布贝派度酸片溶出度测定长期9月HPLC图谱  
自制品-pH4.5SDS介质-桨法-50转  
溶剂



<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 - 10-18/10-832-2 - zzp-cq9y-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 - 20250723-FX259.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: 2025/07/23 14:33:26 处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/24 09:18:02  
 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	2.159	955331	100.000	158793	3130	1.238	--
总计		955331	100.000	158793			

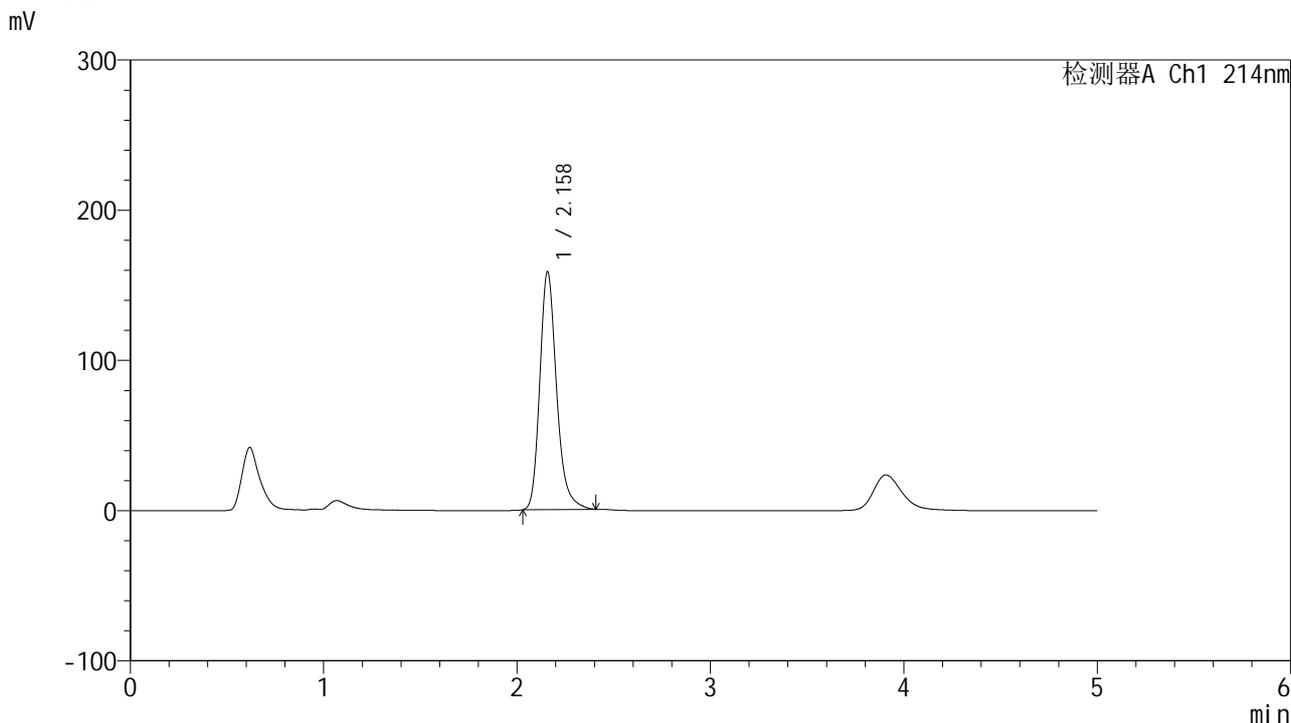
图3 依折麦布贝派度酸片溶出度测定长期9月HPLC图谱  
自制品-pH4.5SDS介质-桨法-50转  
对照品溶液-1-2



<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 - 10-18/10-834-2 - zzp-cq9y-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 - 20250723-FX259.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: 2025/07/23 14:44:26 处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/24 09:18:08  
 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	2.158	954761	100.000	158738	3129	1.239	--
总计		954761	100.000	158738			

图5 依折麦布贝派度酸片溶出度测定长期9月HPLC图谱  
自制品-pH4.5SDS介质-桨法-50转  
对照品溶液-1-4



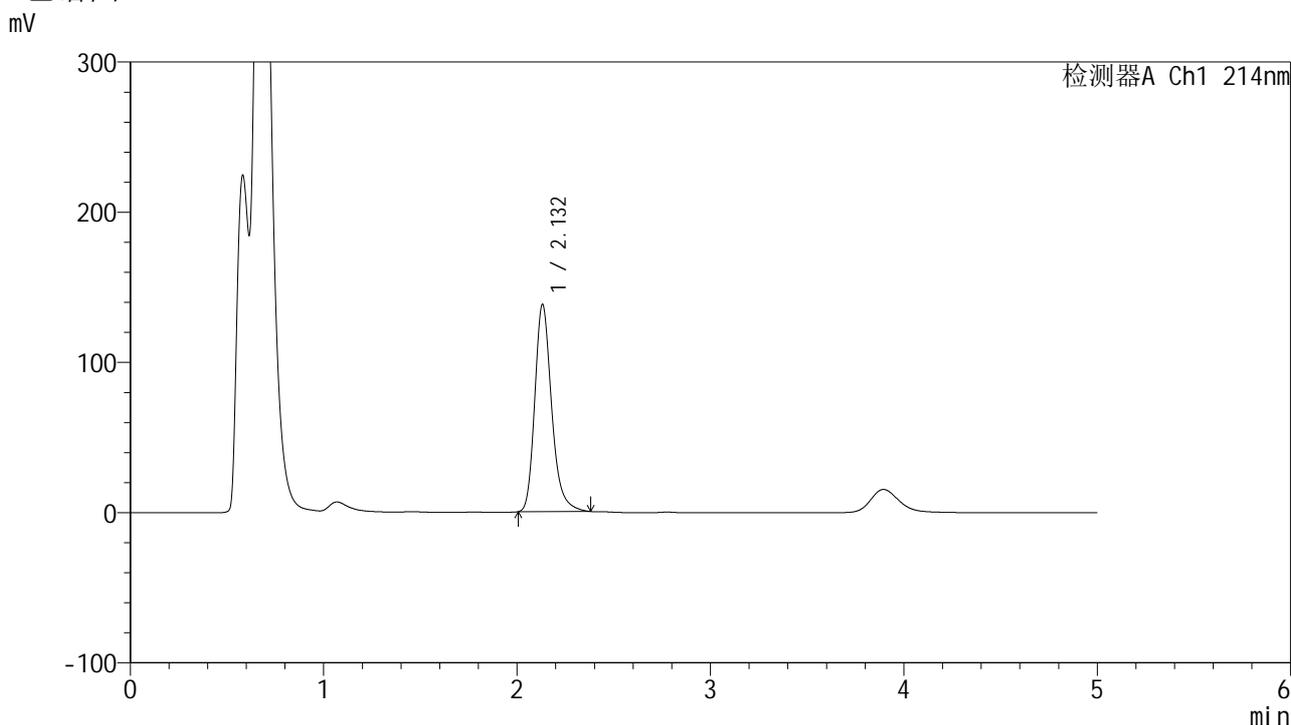


# SMF-387

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*50mm,5μm) 流速: 1.2ml/min  
 柱温:30°C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 10-18/10-836-2 - zzp-2024092721p-cq9y-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 - 20250723-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-1 版本号: 6.115  
 进样体积: 100 μl 实验者: xiexinhui  
 进样时间: 2025/07/23 14:55:24 处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/24 09:18:13  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 214nm

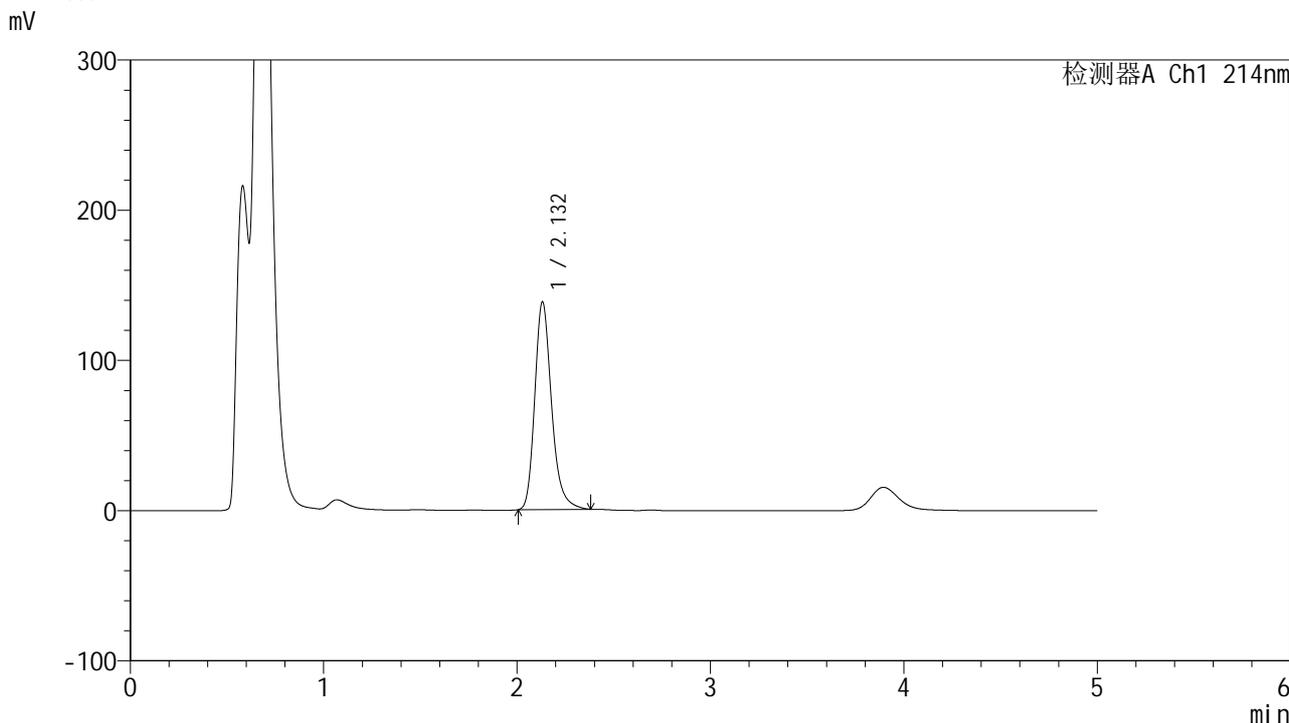
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.132	835343	100.000	138260	3027	1.249	--
总计		835343	100.000	138260			

图7 依折麦布贝派度酸片溶出度测定长期9月HPLC图谱  
 自制品(2024092721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 - 10-18/10-837-2 - zzp-2024092721p-cq9y-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 - 20250723-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-1 版本号: 6.115  
 进样体积: 100 μl 实验者: xiexinhui  
 进样时间: 2025/07/23 15:00:53 处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/24 09:18:15  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

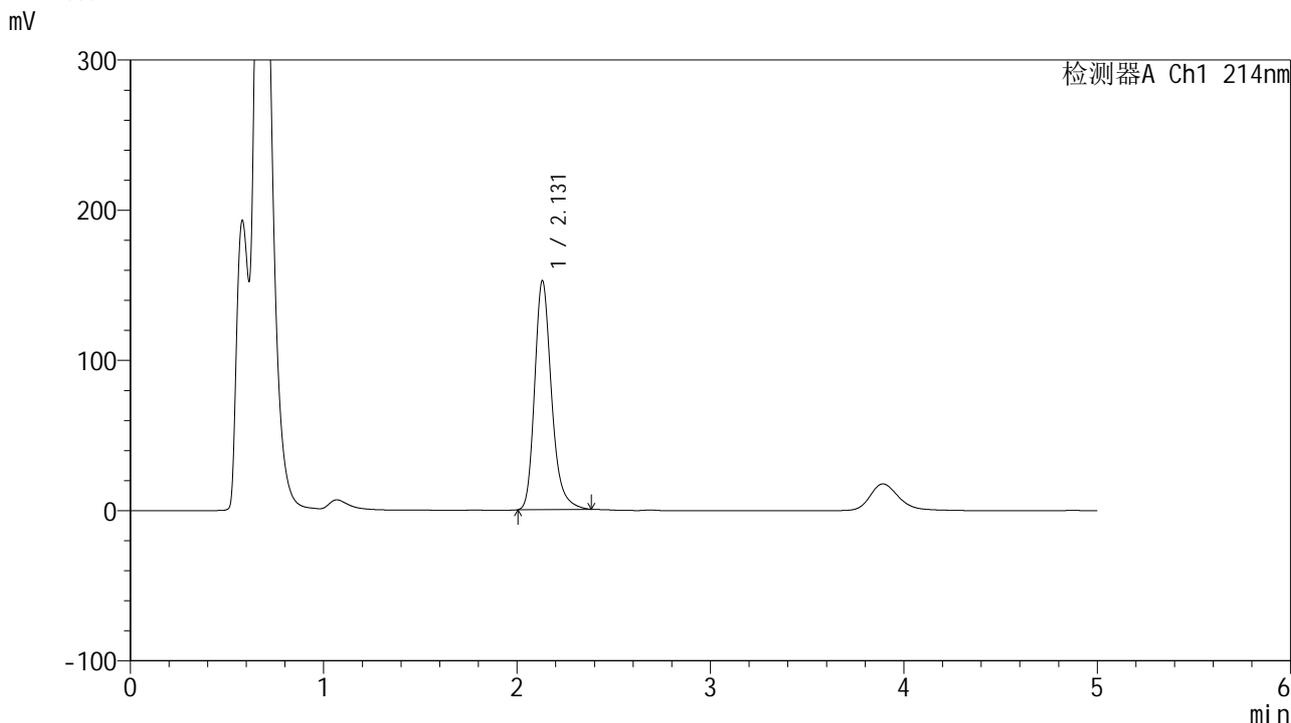
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.132	835447	100.000	138635	3039	1.249	--
总计		835447	100.000	138635			

图8 依折麦布贝派度酸片溶出度测定长期9月HPLC图谱  
自制品(2024092721批)-pH4.5SDS介质-桨法-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 - 10-18/10-838-2 - zzp-2024092721p-cq9y-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 - 20250723-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-10 版本号: 6.115  
 进样体积: 100 μl 实验者: xiexinhui  
 进样时间: 2025/07/23 15:06:21 处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/07/24 09:18:18  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

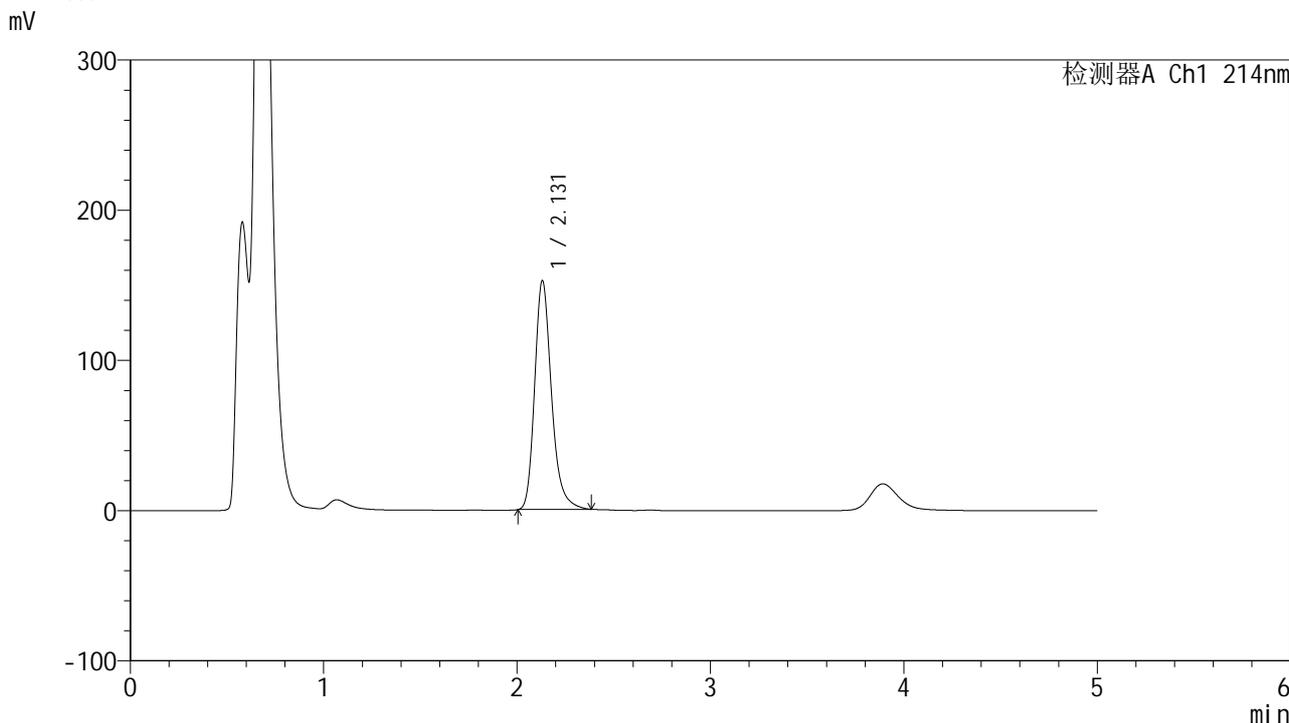
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.131	922313	100.000	152691	3031	1.251	--
总计		922313	100.000	152691			

图9 依折麦布贝派度酸片溶出度测定长期9月HPLC图谱  
自制品(2024092721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 - 10-18/10-839-2 - zzp-2024092721p-cq9y-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 - 20250723-FX259.lcb	
样品瓶号: 1-10	版本号: 6.115
进样体积: 100 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2025/07/23 15:11:50	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2025/07/24 09:18:23	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

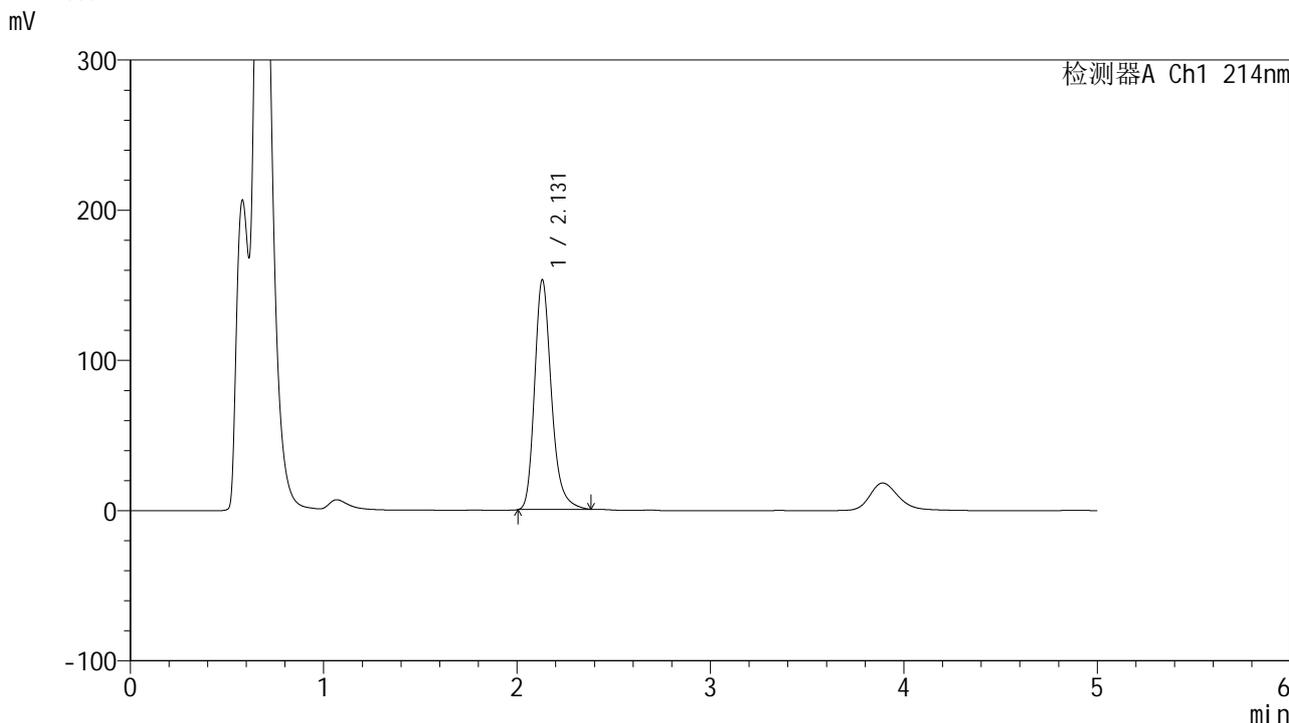
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.131	921840	100.000	152746	3034	1.252	--
总计		921840	100.000	152746			

图10 依折麦布贝派度酸片溶出度测定长期9月HPLC图谱  
自制品(2024092721批)-pH4.5SDS介质-桨法-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 - 10-18/10-840-2 - zzp-2024092721p-cq9y-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 - 20250723-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-19 版本号: 6.115  
 进样体积: 100 μl 实验者: xiexinhui  
 进样时间: 2025/07/23 15:17:19 处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/24 09:18:28  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

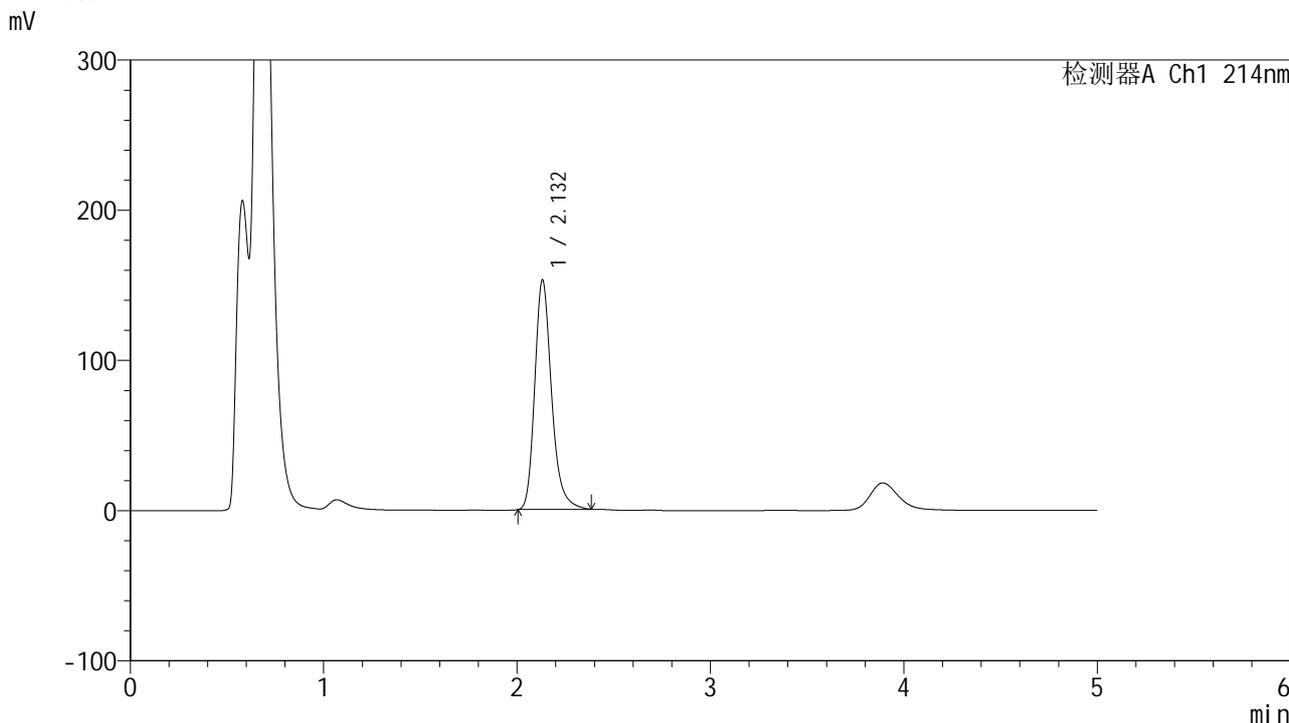
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.131	924140	100.000	153232	3038	1.250	--
总计		924140	100.000	153232			

图11 依折麦布贝派度酸片溶出度测定长期9月HPLC图谱  
自制品(2024092721批)-pH4.5SDS介质-桨法-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 - 10-18/10-841-2 - zzp-2024092721p-cq9y-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 - 20250723-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-19 版本号: 6.115  
 进样体积: 100 μl 实验者: xiexinhui  
 进样时间: 2025/07/23 15:22:47 处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/07/24 09:18:33  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

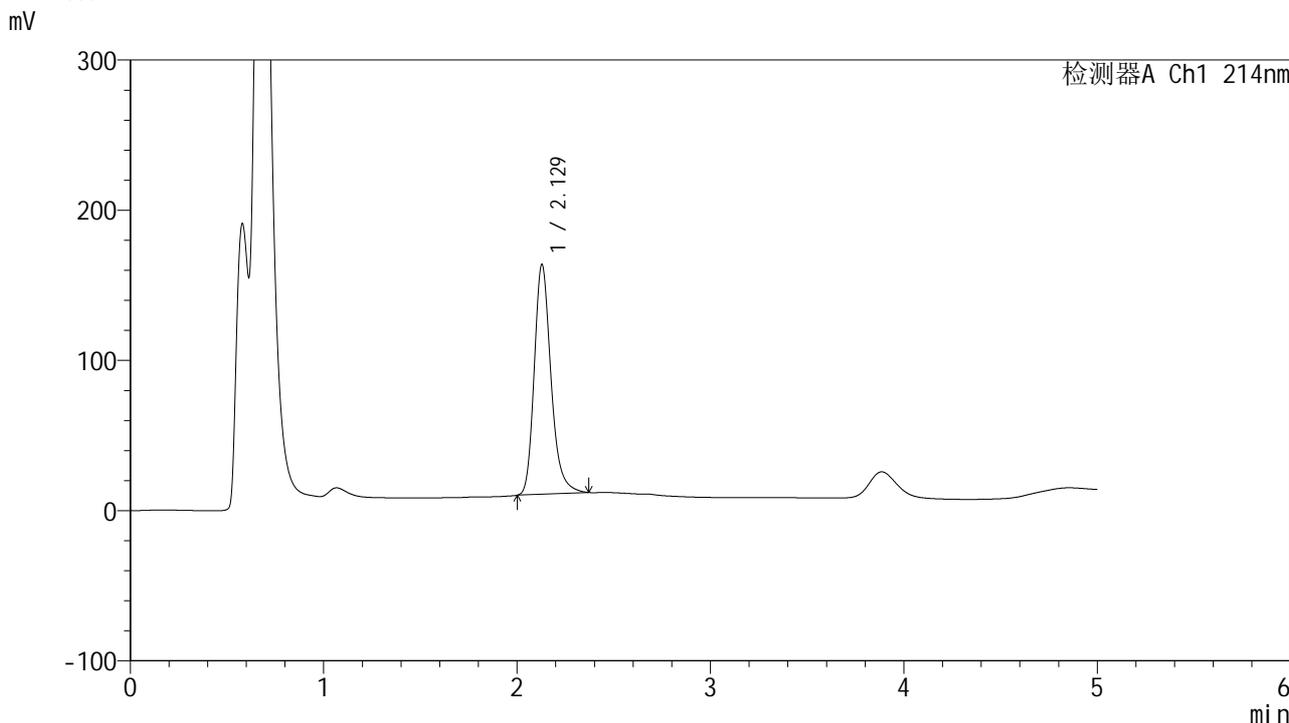
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.132	924091	100.000	153257	3039	1.249	--
总计		924091	100.000	153257			

图12 依折麦布贝派度酸片溶出度测定长期9月HPLC图谱  
自制品(2024092721批)-pH4.5SDS介质-桨法-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 - 10-18/10-842-2 - zzp-2024092721p-cq9y-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 - 20250723-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-28 版本号: 6.115  
 进样体积: 100 μl 实验者: xiexinhui  
 进样时间: 2025/07/23 15:28:16 处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/24 09:18:36  
 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	2.129	922221	100.000	153382	3043	1.245	--
总计		922221	100.000	153382			

图13 依折麦布贝派度酸片溶出度测定长期9月HPLC图谱  
自制品(2024092721批)-pH4.5SDS介质-桨法-50转-片4  
供试品溶液-1

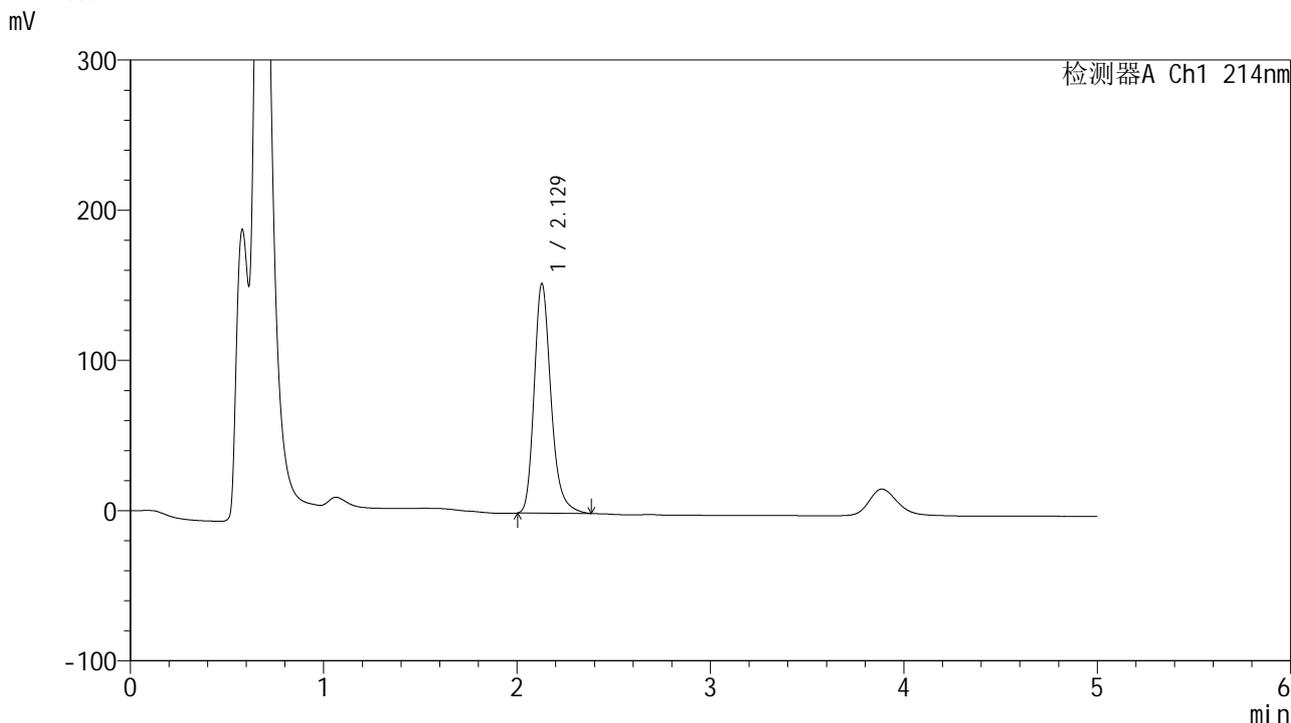


# SMF-387

## <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 - 10-18/10-843-2 - zzp-2024092721p-cq9y-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 - 20250723-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-28 版本号: 6.115  
 进样体积: 100 μl 实验者: xiexinhui  
 进样时间: 2025/07/23 15:33:44 处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/24 09:18:38  
 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	2.129	923315	100.000	153222	3036	1.250	--
总计		923315	100.000	153222			

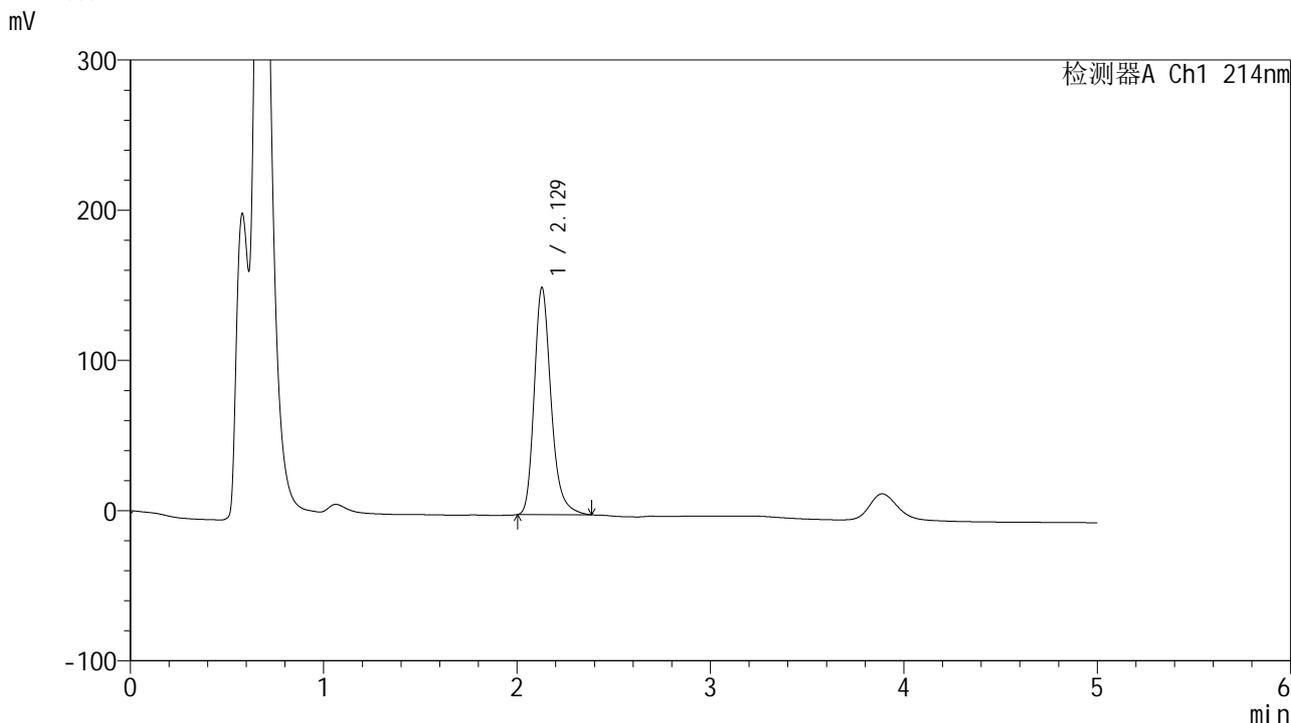
图14 依折麦布贝派度酸片溶出度测定长期9月HPLC图谱  
 自制品(2024092721批)-pH4.5SDS介质-桨法-50转-片4  
 供试品溶液-2



<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 - 10-18/10-845-2 - zzp-2024092721p-cq9y-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 - 20250723-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-37  
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/23 15:44:42 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/07/24 09:18:43 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	2.129	915860	100.000	151512	3025	1.256	--
总计		915860	100.000	151512			

图16 依折麦布贝派度酸片溶出度测定长期9月HPLC图谱  
自制品(2024092721批)-pH4.5SDS介质-桨法-50转-片5  
供试品溶液-2

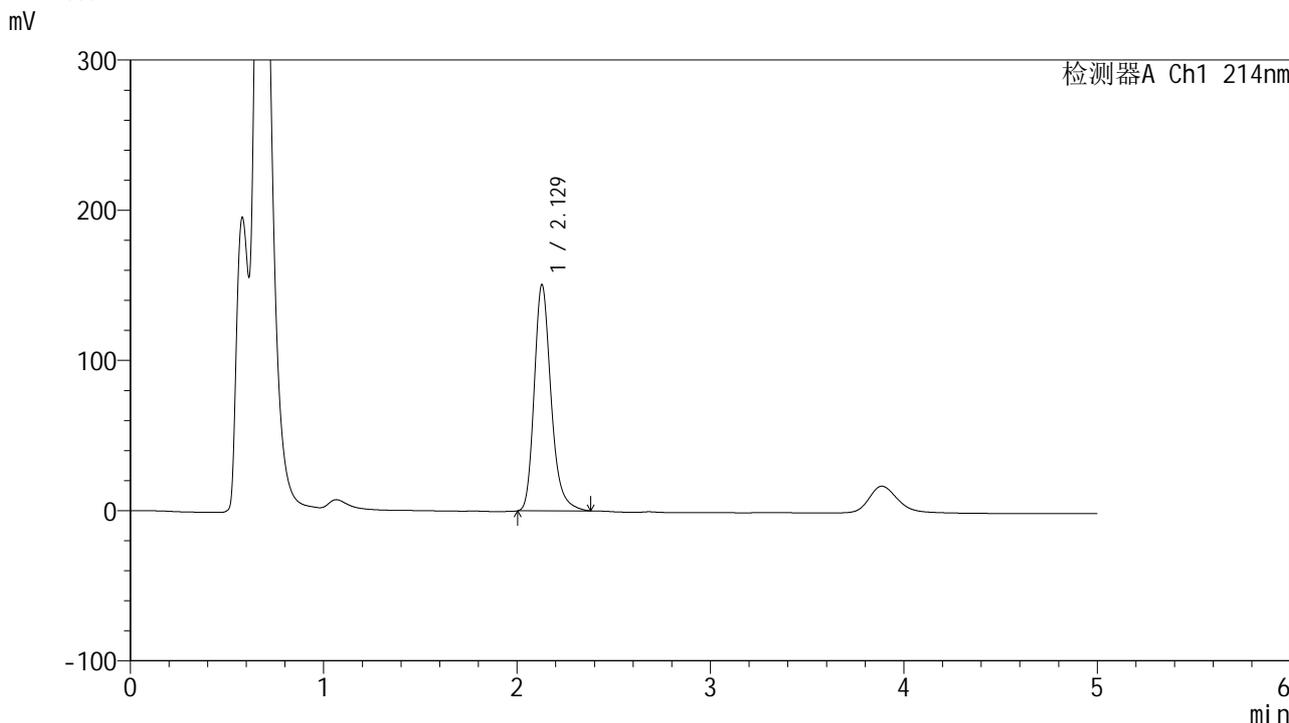


# SMF-387

## <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 - 10-18/10-846-2 - zzp-2024092721p-cq9y-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 - 20250723-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-46 版本号: 6.115  
 进样体积: 100 μl 实验者: xiexinhui  
 进样时间: 2025/07/23 15:50:10 处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/07/24 09:18:46  
 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)
1	2.129	909390	100.000	150903	3037	1.252	--
总计		909390	100.000	150903			

图17 依折麦布贝派度酸片溶出度测定长期9月HPLC图谱  
 自制品(2024092721批)-pH4.5SDS介质-桨法-50转-片6  
 供试品溶液-1

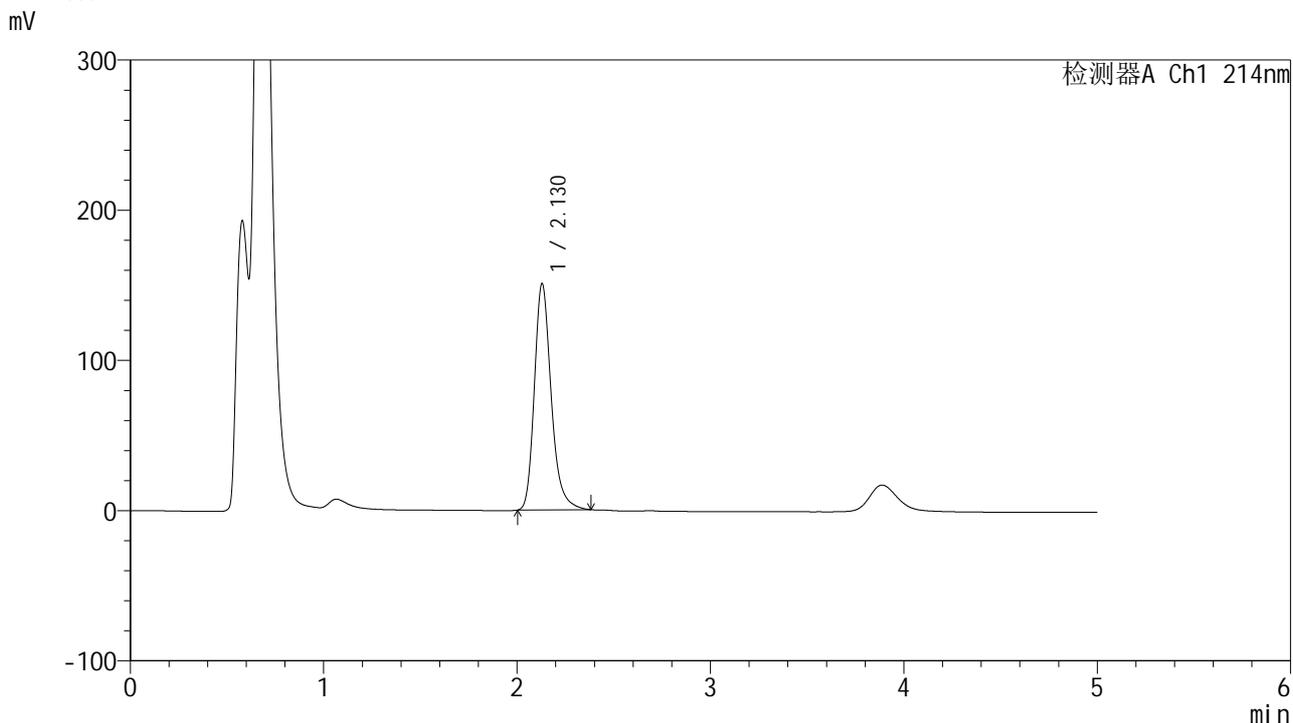


# SMF-387

## <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 - 10-18/10-847-2 - zzp-2024092721p-cq9y-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 - 20250723-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-46 版本号: 6.115  
 进样体积: 100 μl 实验者: xiexinhui  
 进样时间: 2025/07/23 15:55:38 处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/07/24 09:18:48  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 214nm

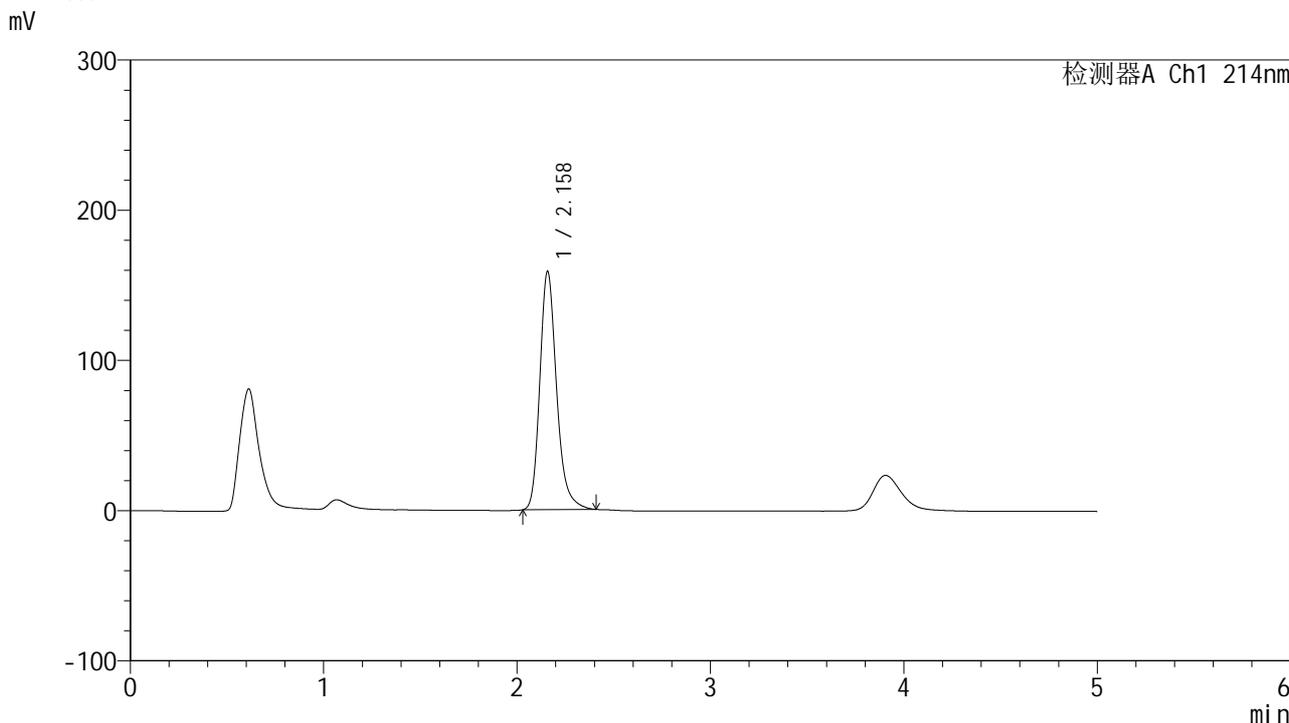
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.130	911496	100.000	151082	3037	1.252	--
总计		911496	100.000	151082			

图18 依折麦布贝派度酸片溶出度测定长期9月HPLC图谱  
 自制品(2024092721批)-pH4.5SDS介质-桨法-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 - 10-18/10-848-2 - zzp-cq9y-rcd-yzmb-pH4.5SDSjz-jf50z-dz2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcd-yzmb-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20250723-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-27 版本号: 6.115  
 进样体积: 100 μl 实验者: xiexinhui  
 进样时间: 2025/07/23 16:01:07 处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/24 09:18:51  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

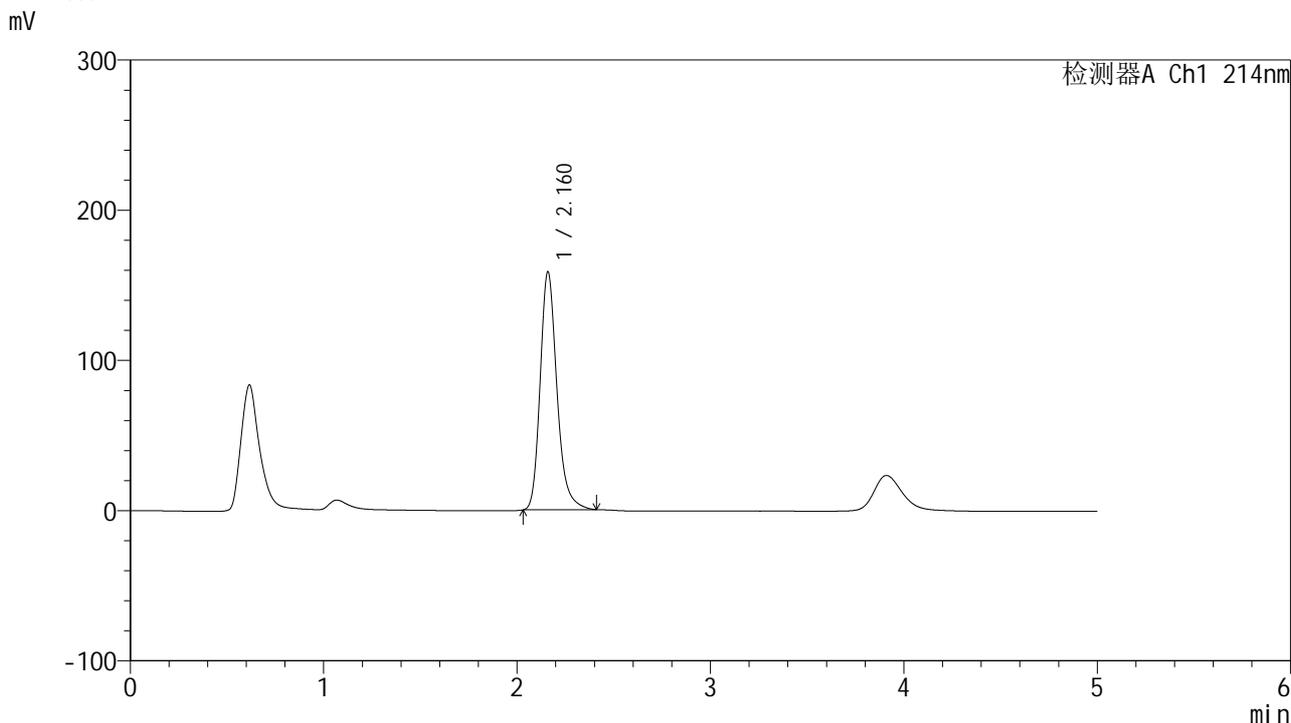
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.158	955768	100.000	159034	3133	1.236	--
总计		955768	100.000	159034			

图19 依折麦布贝派度酸片溶出度测定长期9月HPLC图谱  
自制品-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 - 10-18/10-849-2 - zzp-cq9y-rcd-yzmb-pH4.5SDSjz-jf50z-dz2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcd-yzmb-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20250723-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-27 版本号: 6.115  
 进样体积: 100 μl 实验者: xiexinhui  
 进样时间: 2025/07/23 16:06:36 处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/07/24 09:18:53  
 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	2.160	955072	100.000	158861	3136	1.236	--
总计		955072	100.000	158861			

图20 依折麦布贝派度酸片溶出度测定长期9月HPLC图谱  
自制品-pH4.5SDS介质-桨法-50转  
对照品溶液-2-2

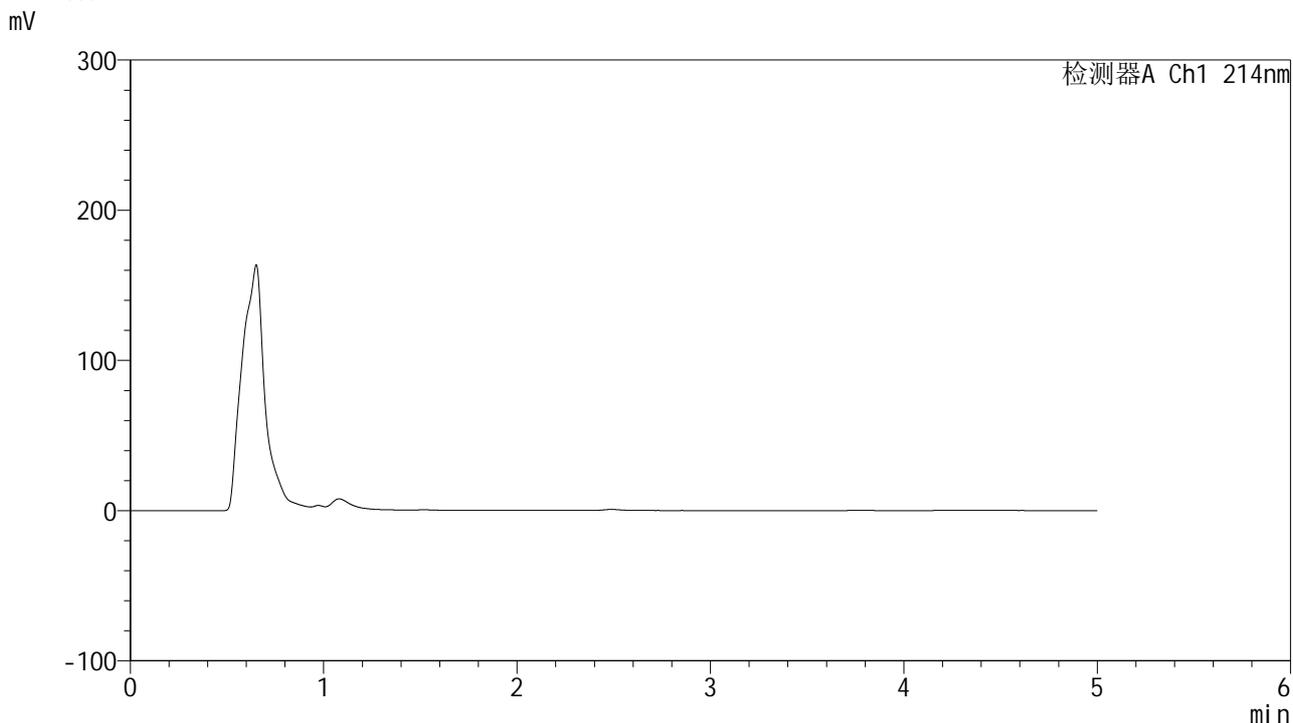


# SMF-387

## <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 - 10-18/10-864-2 - zzp-zjtj9y-rcd-yzmb-pH4.5SDSjz-jf50z-rj.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcd-yzmb-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20250723-FX259.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: 2025/07/23 17:29:30 处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/07/24 09:18:56  
 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21 依折麦布贝派度酸片溶出度测定中间条件9月HPLC图谱  
自制品-pH4.5SDS介质-桨法-50转  
溶剂

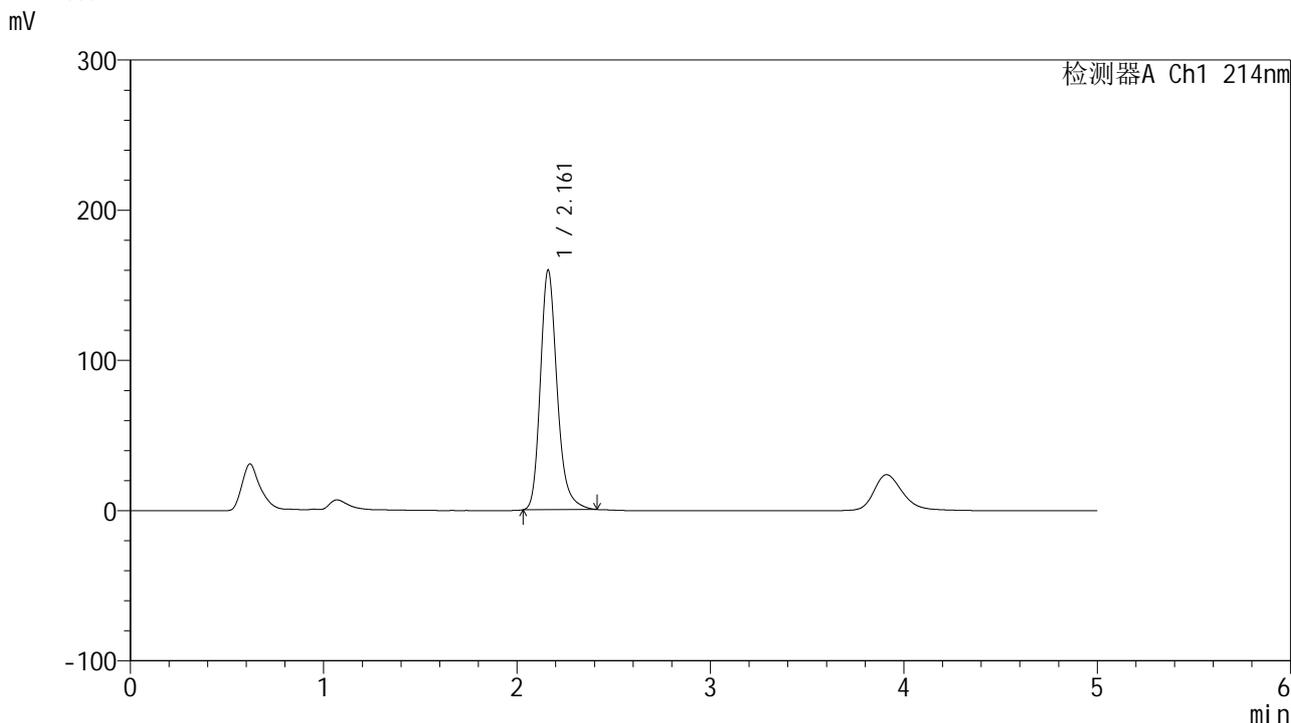


# SMF-387

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*50mm,5μm) 流速: 1.2ml/min  
 柱温:30°C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 10-18/10-865-2 - zzp-zjtj9y-rcd-yzmb-pH4.5SDSjz-jf50z-dz1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcd-yzmb-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20250723-FX259.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: 2025/07/23 17:35:01 处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/24 09:18:59  
 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	2.161	959974	100.000	159870	3147	1.231	--
总计		959974	100.000	159870			

图22 依折麦布贝派度酸片溶出度测定中间条件9月HPLC图谱  
 自制品-pH4.5SDS介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-1



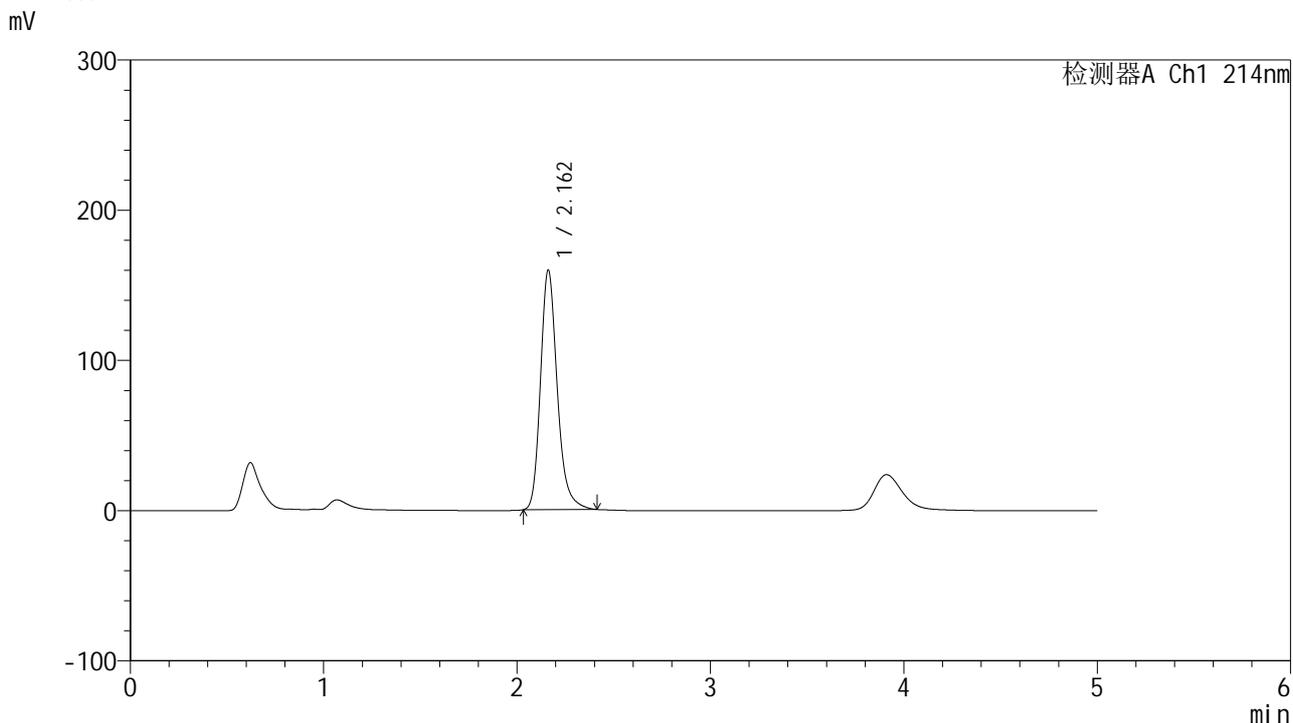




<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5μm)	流速: 1.2ml/min
柱温:30°C	波长: 214nm
数据文件名: RC\$SMF-387 - 10-18/10-869-2 - zzp-zjtj9y-rcd-yzmb-pH4.5SDSjz-jf50z-dz1-5.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcd-yzmb-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20250723-FX259.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: 2025/07/23 17:57:04	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2025/07/24 09:19:08	
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	2.162	959935	100.000	159950	3152	1.231	--
总计		959935	100.000	159950			

图26 依折麦布贝派度酸片溶出度测定中间条件9月HPLC图谱  
自制品-pH4.5SDS介质-桨法-50转  
对照品溶液-1-5

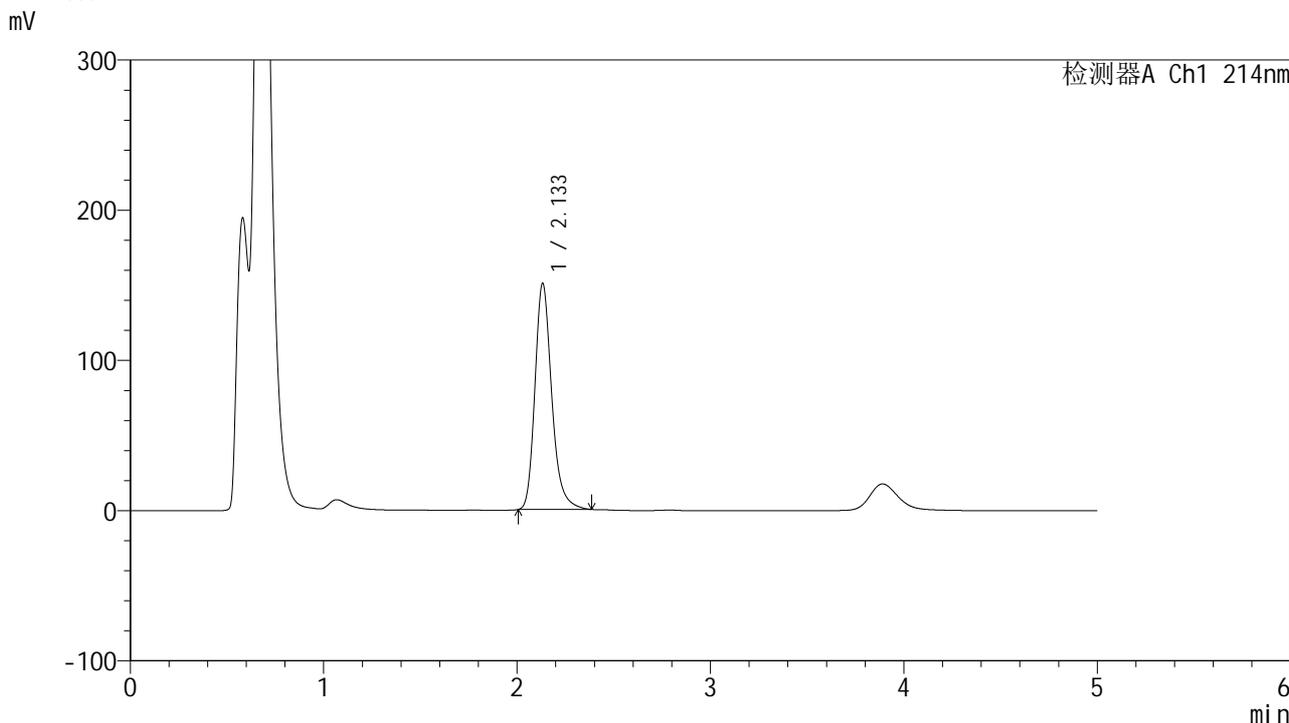


# SMF-387

## <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 - 10-18/10-870-2 - zzp-2024092721p-zjtj9y-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 - 20250723-FX259.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: 2025/07/23 18:02:34 处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/24 09:19:11  
 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	2.133	907760	100.000	150926	3054	1.240	--
总计		907760	100.000	150926			

图27 依折麦布贝派度酸片溶出度测定中间条件9月HPLC图谱  
 自制品(2024092721批)-pH4.5SDS介质-桨法-50转-片1  
 供试品溶液-1

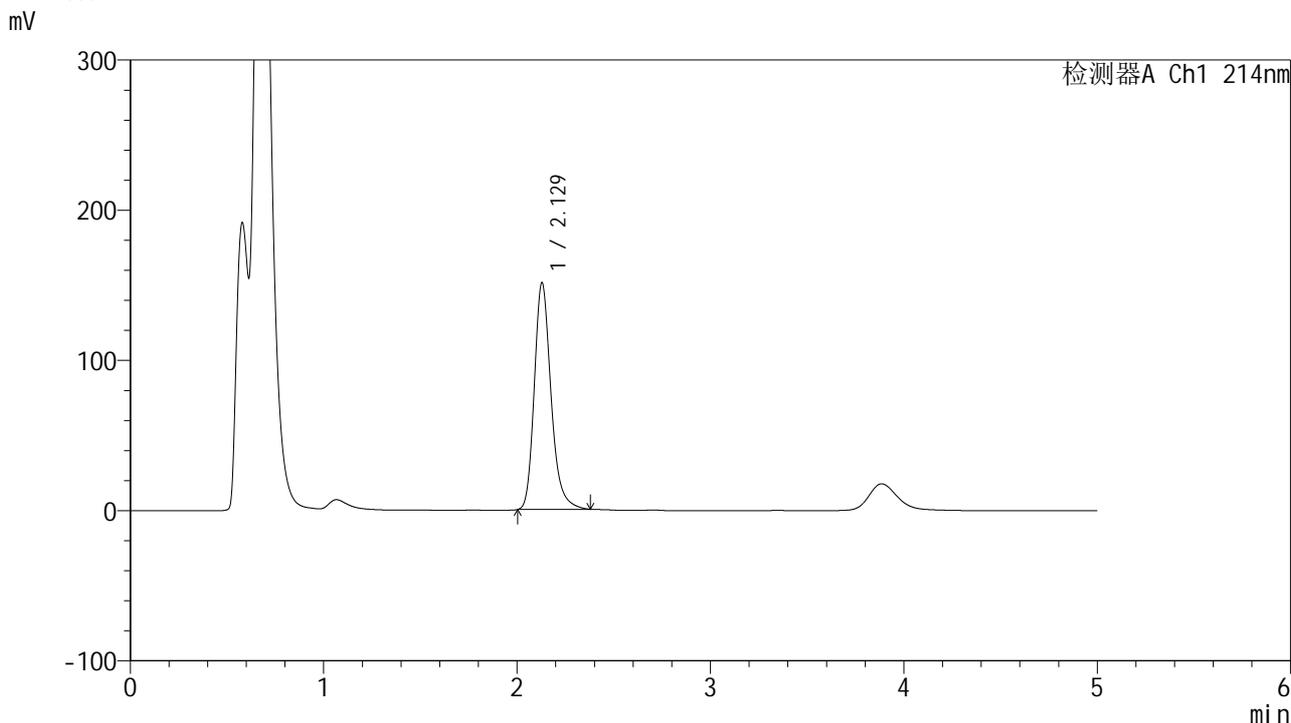


# SMF-387

## <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 - 10-18/10-871-2 - zzp-2024092721p-zjtj9y-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 - 20250723-FX259.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: 2025/07/23 18:08:04 处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/24 09:19:13  
 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	2.129	907448	100.000	151265	3060	1.241	--
总计		907448	100.000	151265			

图28 依折麦布贝派度酸片溶出度测定中间条件9月HPLC图谱  
 自制品(2024092721批)-pH4.5SDS介质-桨法-50转-片1  
 供试品溶液-2

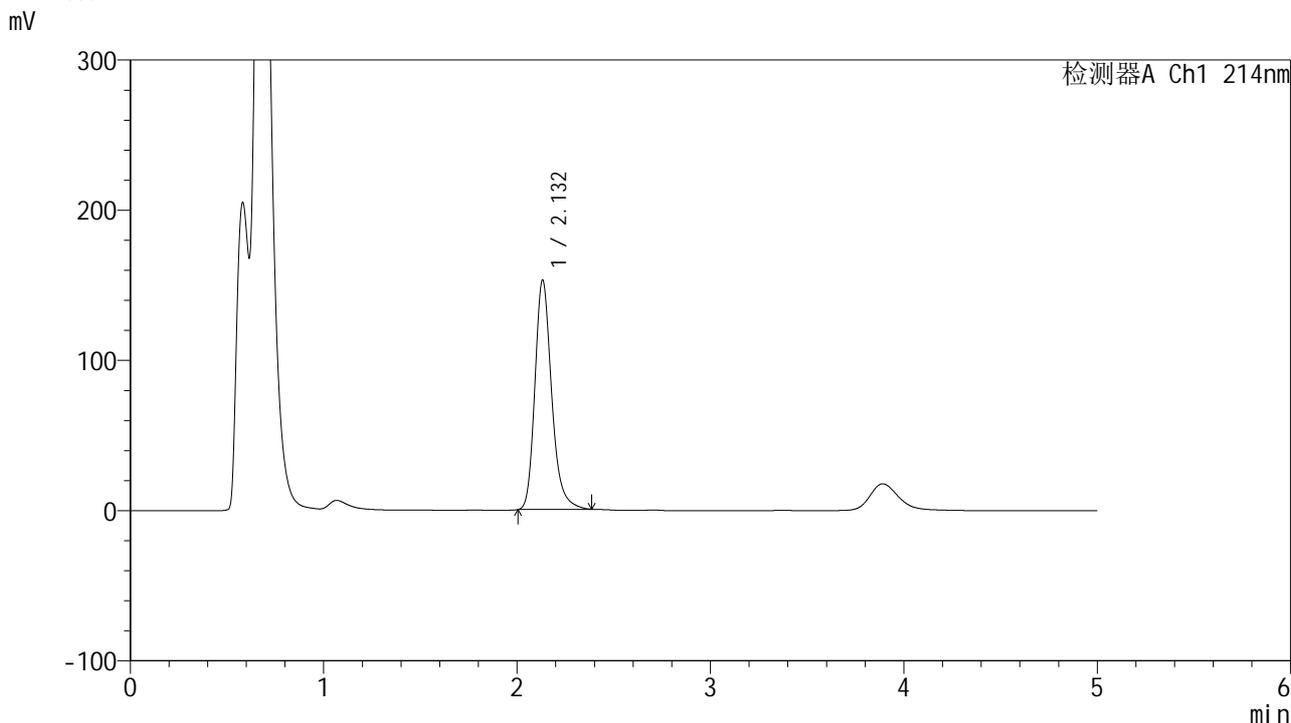


# SMF-387

## <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 - 10-18/10-872-2 - zzp-2024092721p-zjtj9y-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 - 20250723-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-10  
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/23 18:13:34 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/24 09:19:16 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 214nm

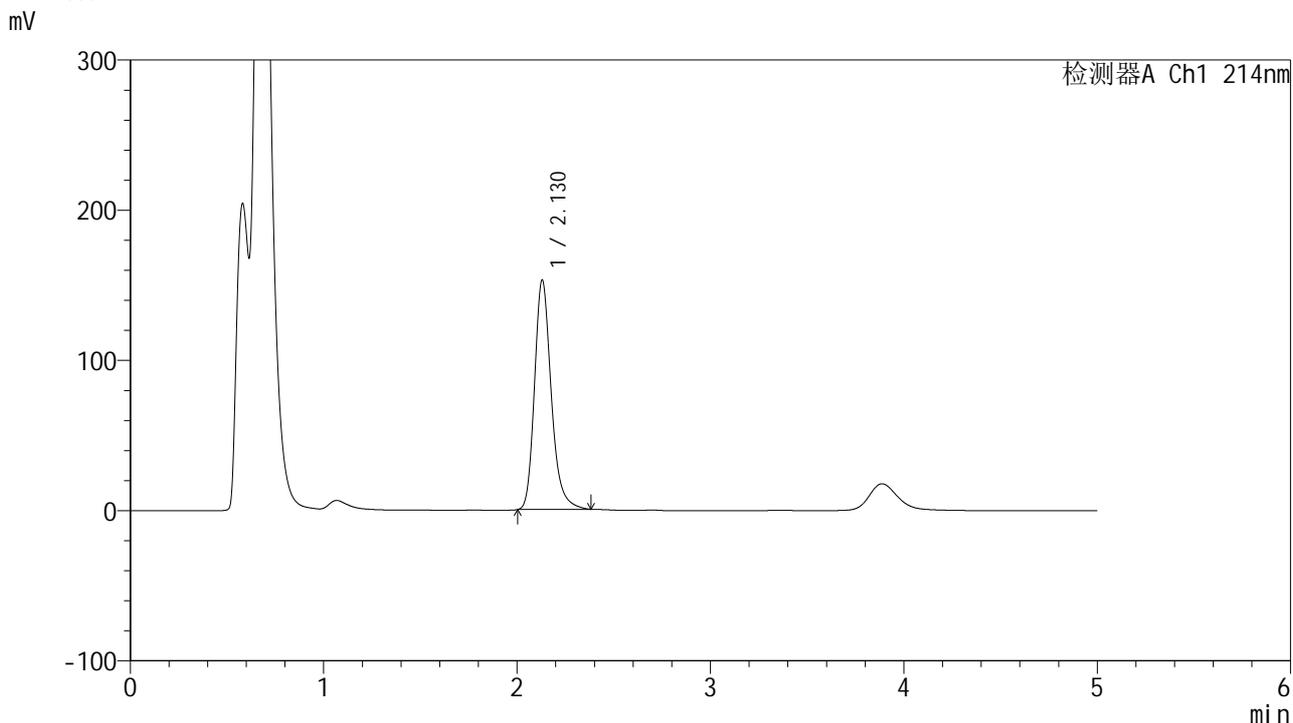
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.132	919421	100.000	153103	3065	1.240	--
总计		919421	100.000	153103			

图29 依折麦布贝派度酸片溶出度测定中间条件9月HPLC图谱  
 自制品(2024092721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 - 10-18/10-873-2 - zzp-2024092721p-zjtj9y-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 - 20250723-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-10  
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/23 18:19:04 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/24 09:19:19 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	2.130	918314	100.000	153142	3071	1.241	--
总计		918314	100.000	153142			

图30 依折麦布贝派度酸片溶出度测定中间条件9月HPLC图谱  
 自制品(2024092721批)-pH4.5SDS介质-桨法-50转-片2  
 供试品溶液-2

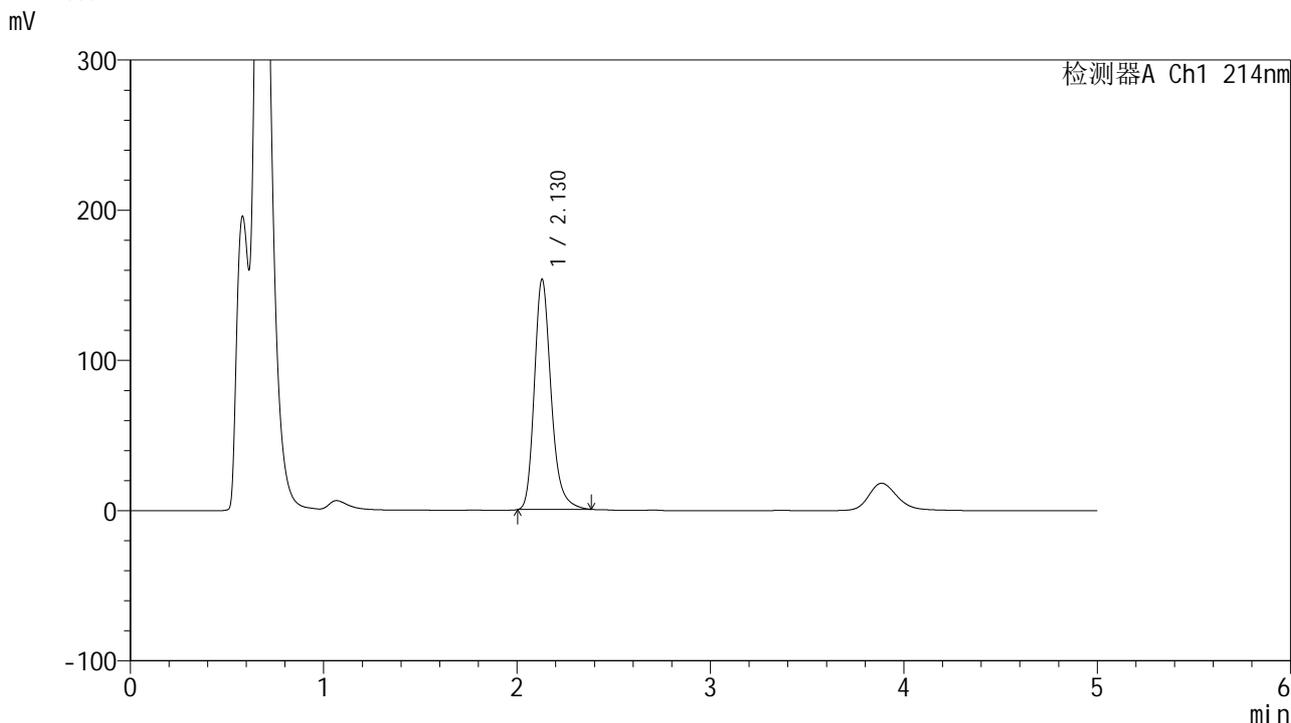


# SMF-387

## <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 - 10-18/10-874-2 - zzp-2024092721p-zjtj9y-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 - 20250723-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-19 版本号: 6.115  
 进样体积: 100 μl 实验者: xiexinhui  
 进样时间: 2025/07/23 18:24:34 处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/24 09:19:22  
 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	2.130	921934	100.000	153658	3062	1.242	--
总计		921934	100.000	153658			

图31 依折麦布贝派度酸片溶出度测定中间条件9月HPLC图谱  
 自制品(2024092721批)-pH4.5SDS介质-桨法-50转-片3  
 供试品溶液-1



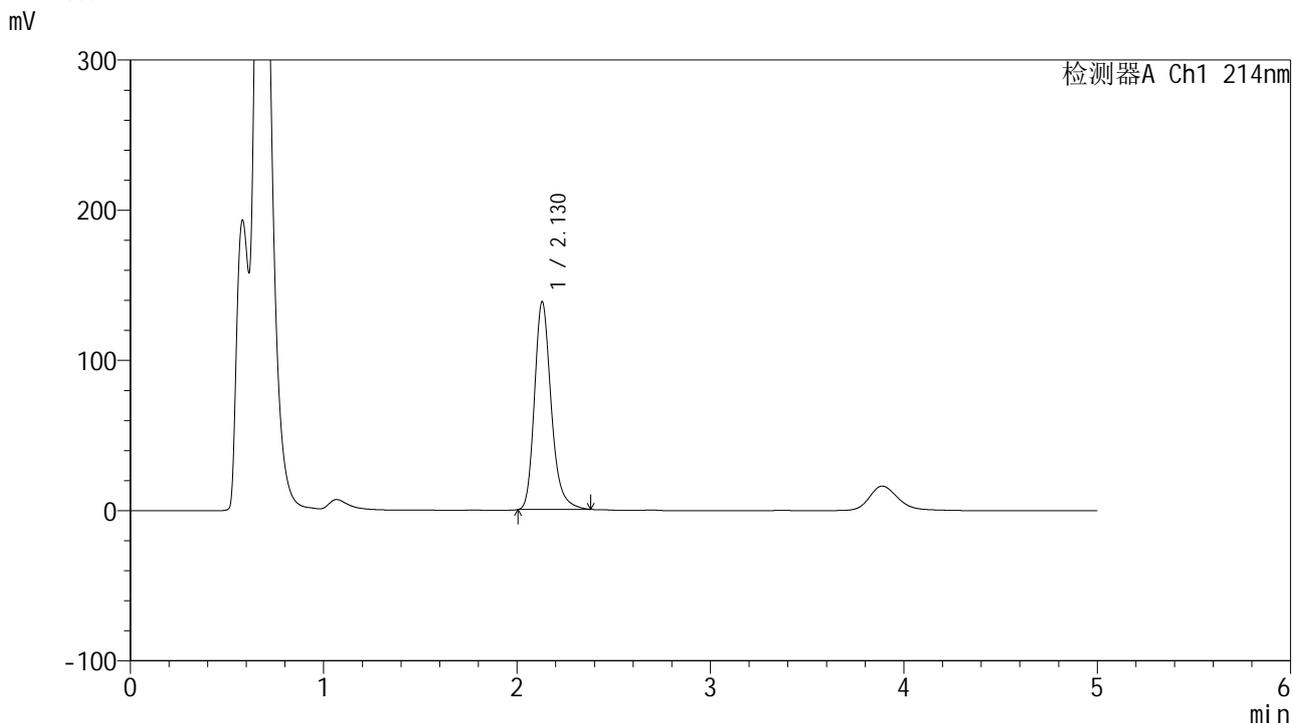


# SMF-387

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*50mm,5μm) 流速: 1.2ml/min  
 柱温:30°C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 10-18/10-876-2 - zzp-2024092721p-zjtj9y-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 - 20250723-FX259.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: 2025/07/23 18:35:33 处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/24 09:19:27  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 214nm

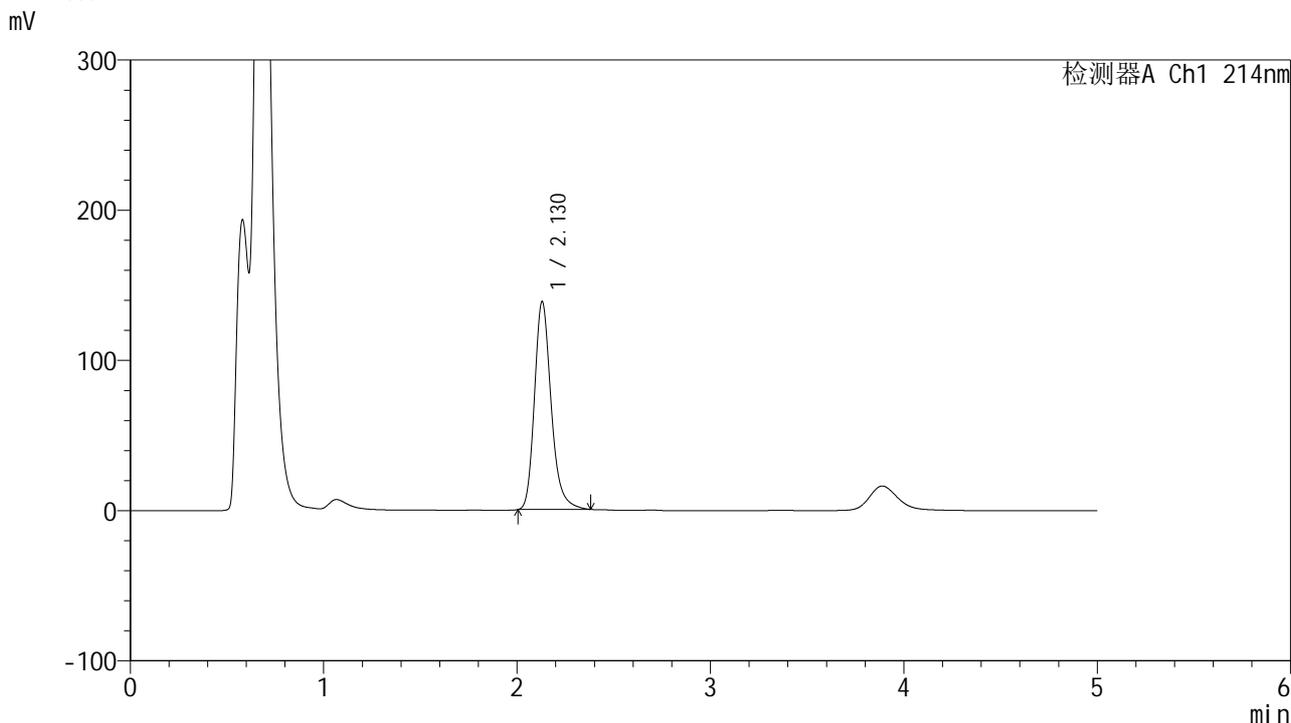
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.130	830466	100.000	138668	3074	1.241	--
总计		830466	100.000	138668			

图33 依折麦布贝派度酸片溶出度测定中间条件9月HPLC图谱  
 自制品(2024092721批)-pH4.5SDS介质-桨法-50转-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 - 10-18/10-877-2 - zzp-2024092721p-zjtj9y-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 - 20250723-FX259.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: 2025/07/23 18:41:03	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2025/07/24 09:19:29	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

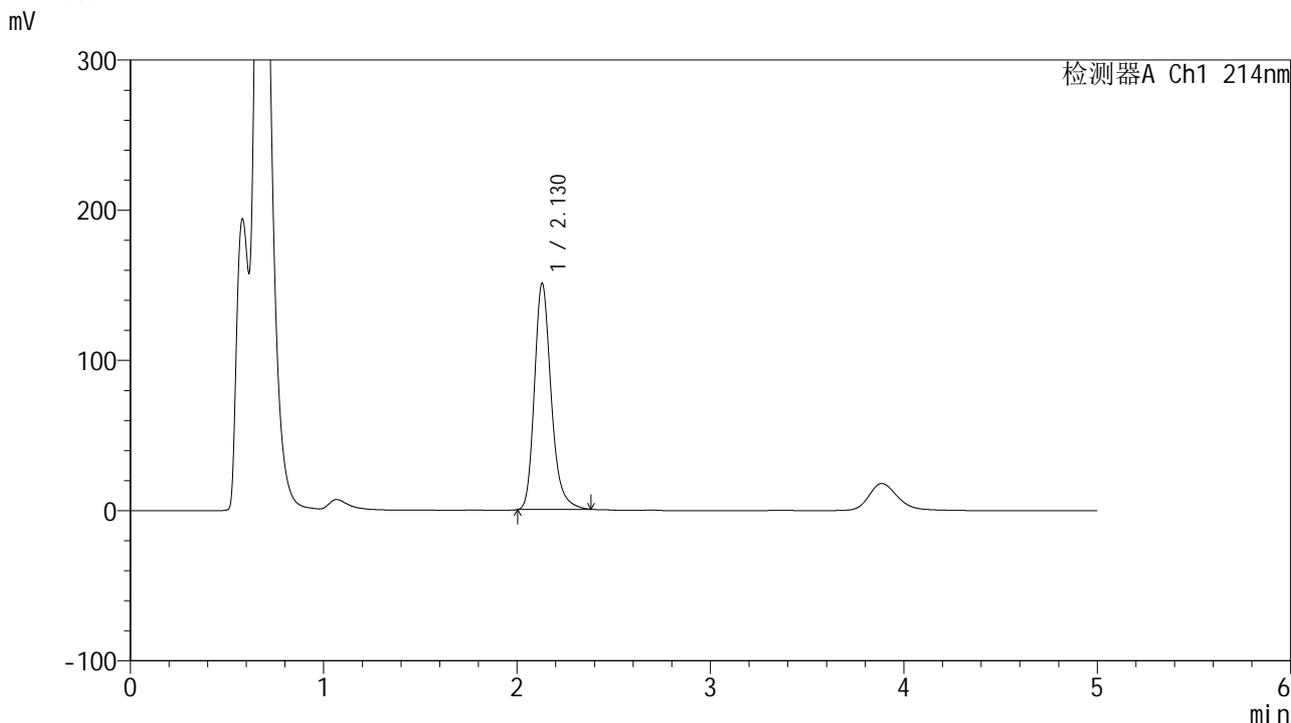
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.130	830880	100.000	138732	3071	1.239	--
总计		830880	100.000	138732			

图34 依折麦布贝派度酸片溶出度测定中间条件9月HPLC图谱  
自制品(2024092721批)-pH4.5SDS介质-桨法-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 - 10-18/10-878-2 - zzp-2024092721p-zjtj9y-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 - 20250723-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-37  
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/23 18:46:33 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/24 09:19:32 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

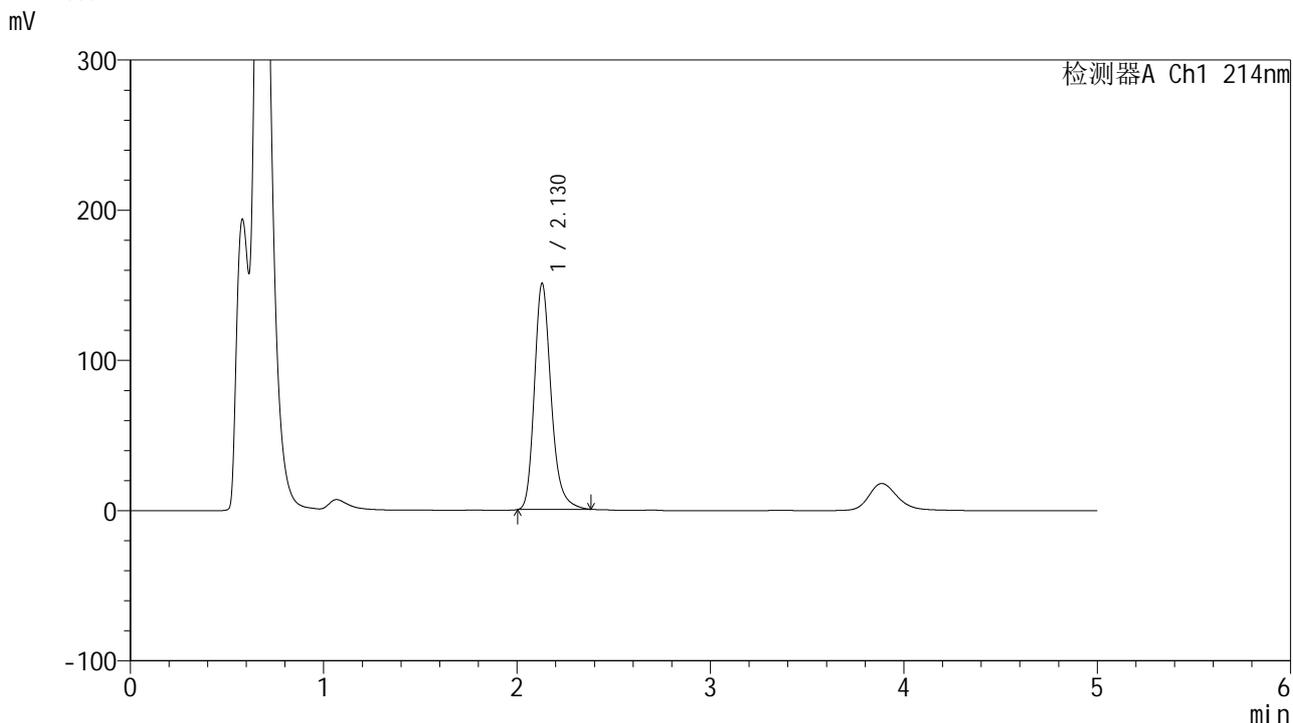
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.130	905230	100.000	150930	3066	1.242	--
总计		905230	100.000	150930			

图35 依折麦布贝派度酸片溶出度测定中间条件9月HPLC图谱  
自制品(2024092721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 - 10-18/10-879-2 - zzp-2024092721p-zjtj9y-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 - 20250723-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-37  
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/23 18:52:03 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/24 09:19:34 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

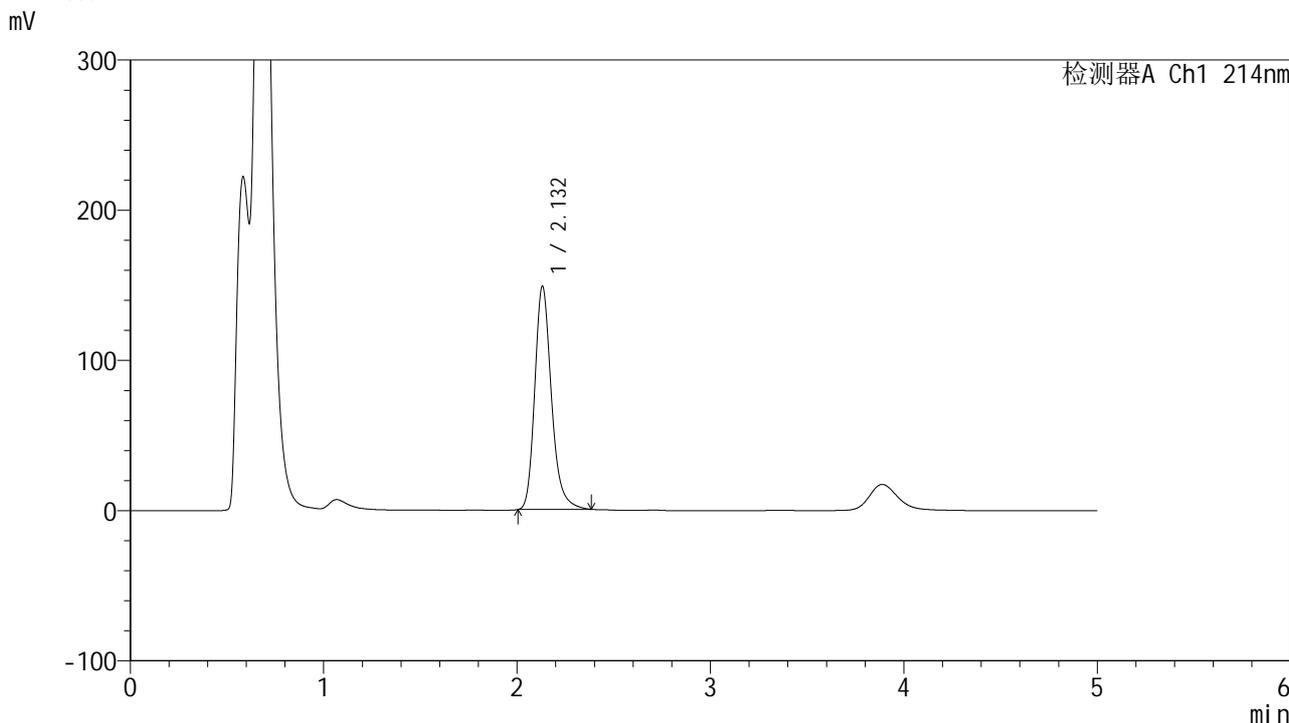
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.130	904800	100.000	150919	3070	1.241	--
总计		904800	100.000	150919			

图36 依折麦布贝派度酸片溶出度测定中间条件9月HPLC图谱  
 自制品(2024092721批)-pH4.5SDS介质-桨法-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 - 10-18/10-880-2 - zzp-2024092721p-zjtj9y-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 - 20250723-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-46 版本号: 6.115  
 进样体积: 100 μl 实验者: xiexinhui  
 进样时间: 2025/07/23 18:57:32 处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/07/24 09:19:37  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

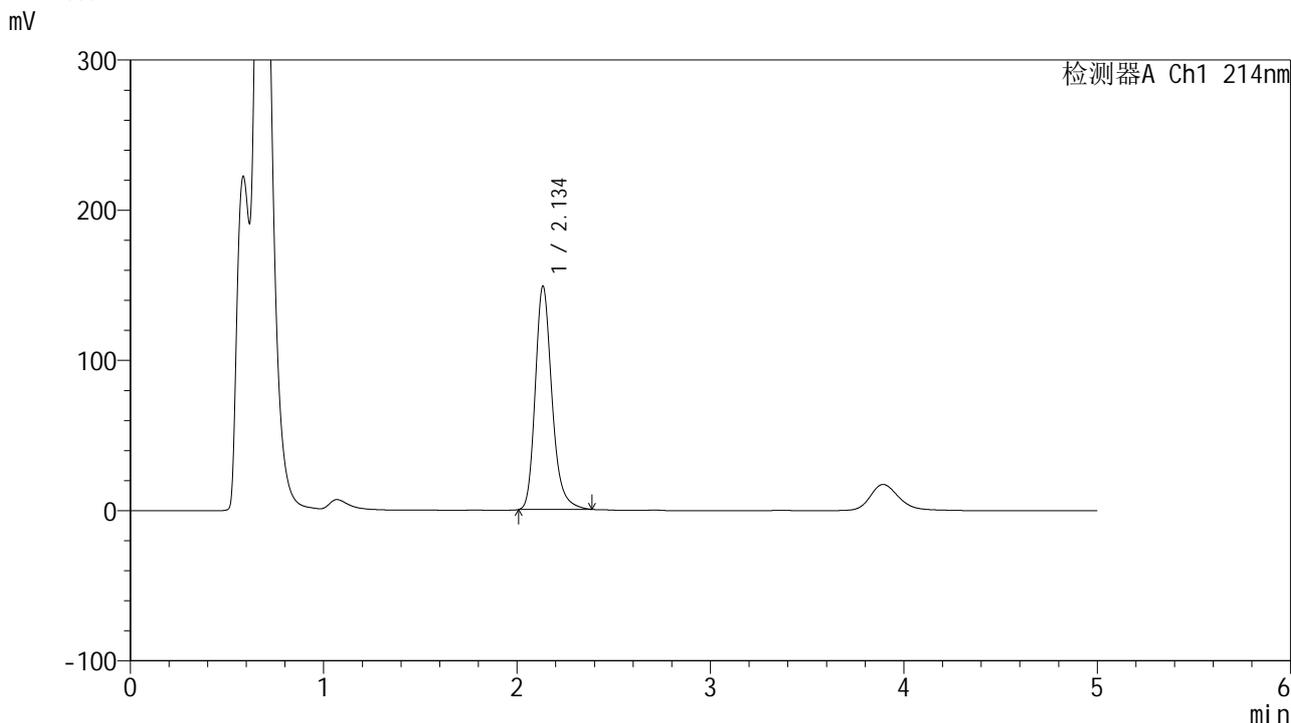
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.132	891687	100.000	149005	3081	1.239	--
总计		891687	100.000	149005			

图37 依折麦布贝派度酸片溶出度测定中间条件9月HPLC图谱  
 自制品(2024092721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 - 10-18/10-881-2 - zzp-2024092721p-zjtj9y-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 - 20250723-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-46 版本号: 6.115  
 进样体积: 100 μl 实验者: xiexinhui  
 进样时间: 2025/07/23 19:03:02 处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/24 09:19:39  
 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	2.134	892625	100.000	149094	3090	1.239	--
总计		892625	100.000	149094			

图38 依折麦布贝派度酸片溶出度测定中间条件9月HPLC图谱  
 自制品(2024092721批)-pH4.5SDS介质-桨法-50转-片6  
 供试品溶液-2

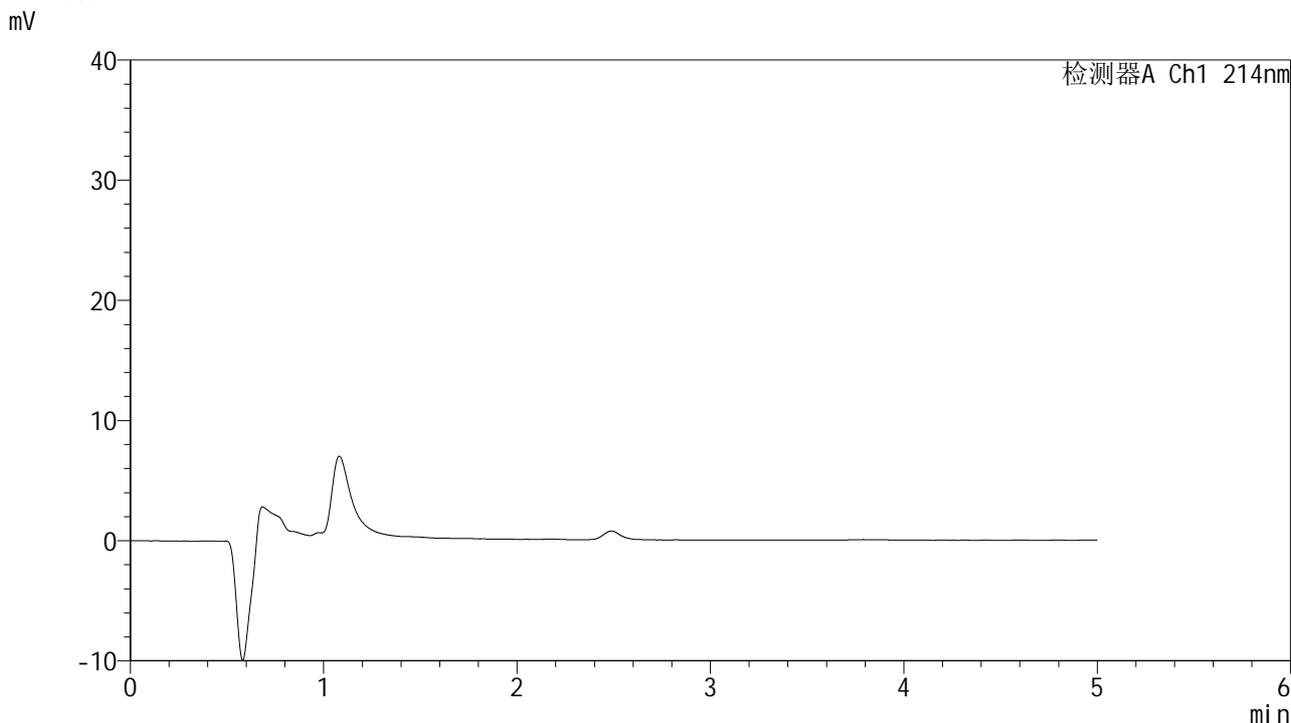




<样品信息>

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 - 10-18/10-884-2 - zzp-cq9y-rcd-bpds-pH6.6jz-jf50z-rj.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcd-bpds-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20250723-FX259.lcb	
样品瓶号: 3-9	版本号: 6.115
进样体积: 100 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2025/07/23 19:19:32	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2025/07/24 09:19:47	
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41 依折麦布贝派度酸片溶出度测定长期9月HPLC图谱  
自制品-pH4.5SDS介质-桨法-50转  
溶剂



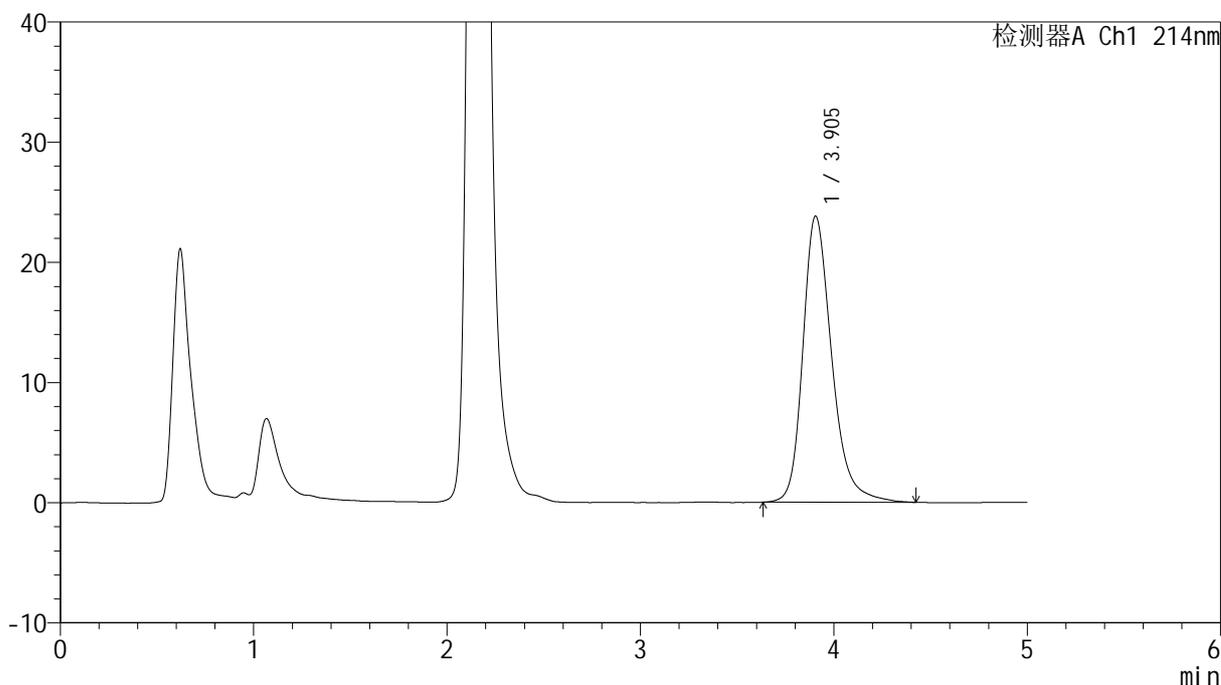
# SMF-387

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm\*50mm,5μm) 流速: 1.2ml/min  
 柱温 :30°C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 10-18/10-885-2 - zzp-cq9y-rcd-bpds-pH6.6jz-jf50z-dz1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcd-bpds-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20250723-FX259.lcb  
 样品瓶号: 3-18 版本号: 6.115  
 进样体积: 100 μl 实验者: xiexinhui  
 进样时间: 2025/07/23 19:25:01 处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/07/24 09:19:49  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.905	247259	100.000	23820	3493	1.268	--
总计		247259	100.000	23820			

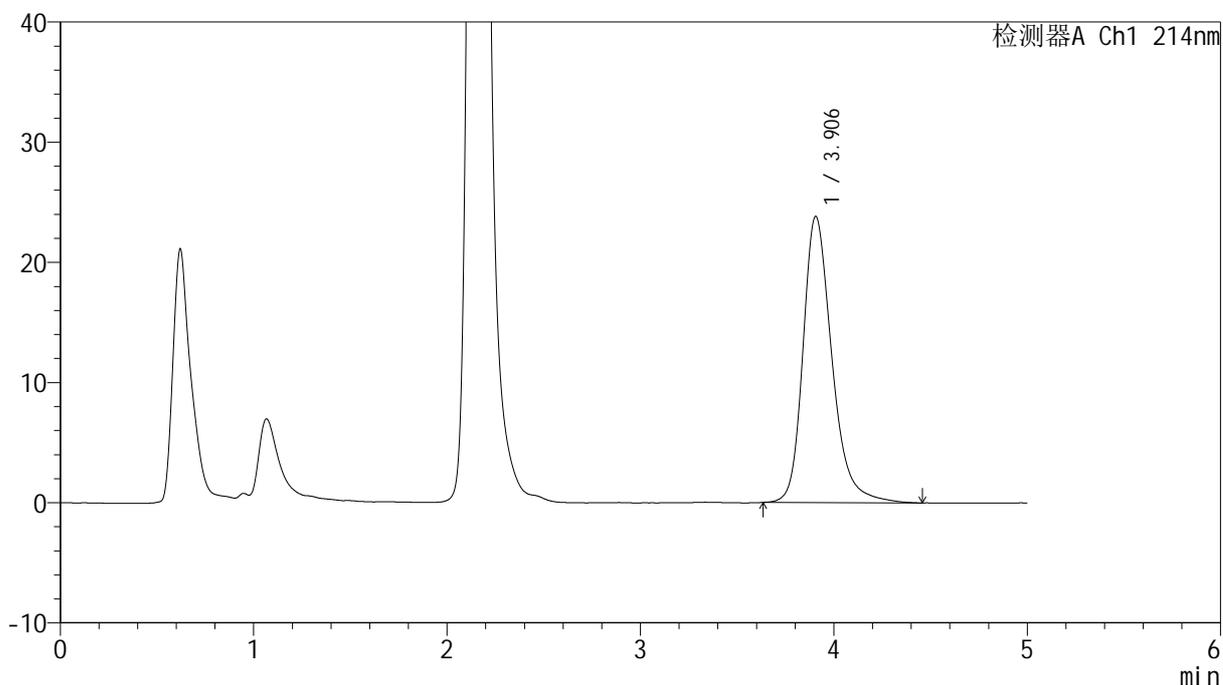
图42 依折麦布贝派度酸片溶出度测定长期9月HPLC图谱  
 自制品-pH6.6介质-浆法-50转  
 对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm\*50mm,5μm) 流速: 1.2ml/min  
 柱温 :30°C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 10-18/10-886-2 - zzp-cq9y-rcd-bpds-pH6.6jz-jf50z-dz1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcd-bpds-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20250723-FX259.lcb  
 样品瓶号: 3-18 版本号: 6.115  
 进样体积: 100 μl 实验者: xiexinhui  
 进样时间: 2025/07/23 19:30:29 处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/07/24 09:19:52  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.906	247972	100.000	23829	3502	1.274	--
总计		247972	100.000	23829			

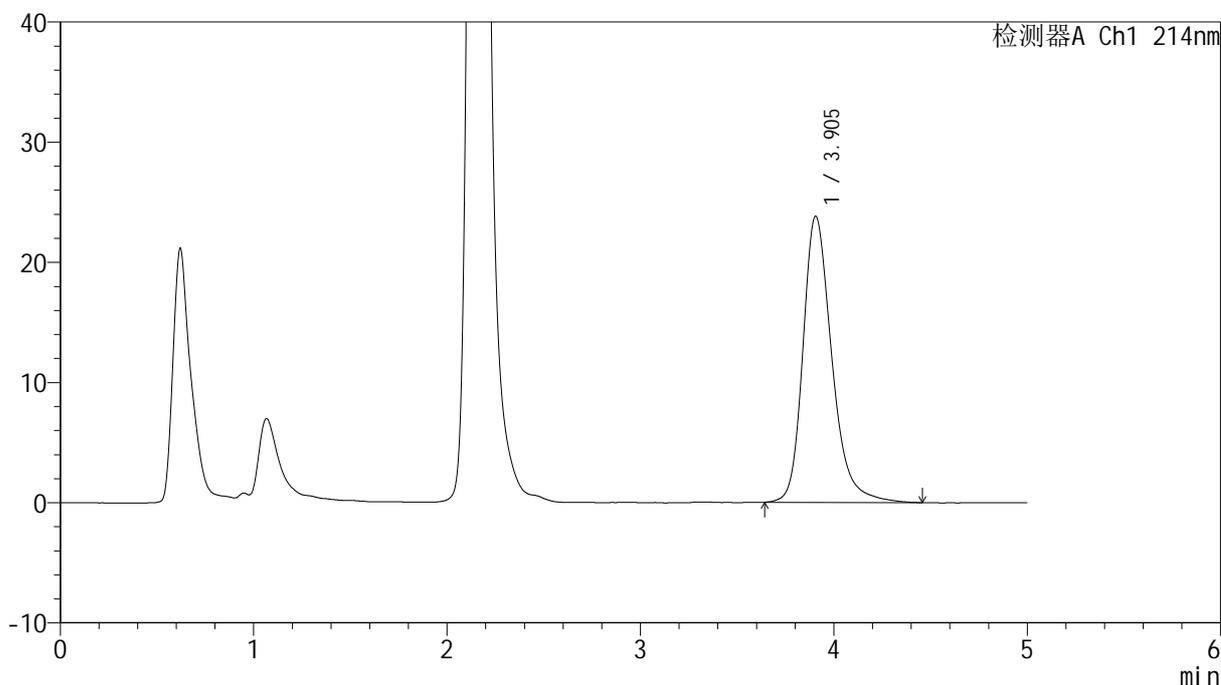
图43 依折麦布贝派度酸片溶出度测定长期9月HPLC图谱  
自制品-pH6.6介质-浆法-50转  
对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*50mm,5μm)      流速: 1.2ml/min  
 柱温:30°C      波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 10-18/10-887-2 - zzp-cq9y-rcd-bpds-pH6.6jz-jf50z-dz1-3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcd-bpds-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20250723-FX259.lcb  
 样品瓶号: 3-18  
 进样体积: 100 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/23 19:35:58      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/24 09:19:54      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.905	247650	100.000	23824	3501	1.272	--
总计		247650	100.000	23824			

图44 依折麦布贝派度酸片溶出度测定长期9月HPLC图谱  
自制品-pH6.6介质-浆法-50转  
对照品溶液-1-3



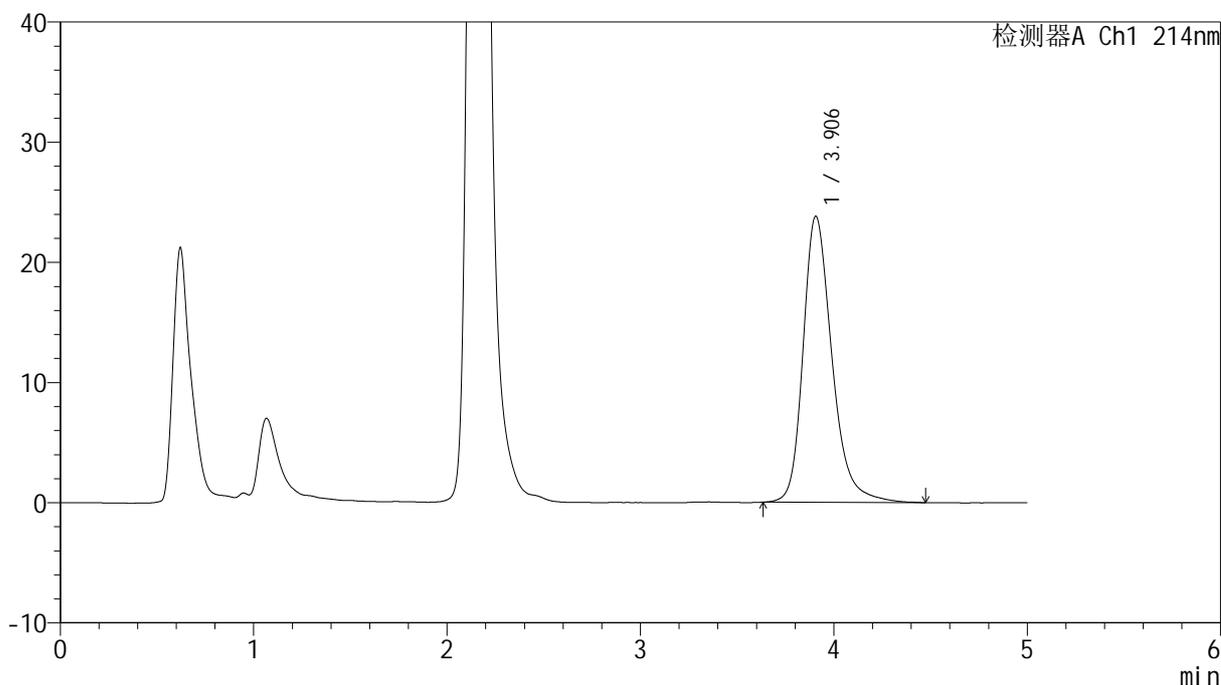
# SMF-387

## <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 - 10-18/10-888-2 - zzp-cq9y-rcd-bpds-pH6.6jz-jf50z-dz1-4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcd-bpds-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20250723-FX259.lcb  
 样品瓶号: 3-18 版本号: 6.115  
 进样体积: 100 μl 实验者: xiexinhui  
 进样时间: 2025/07/23 19:41:26 处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/24 09:19:57  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.906	247640	100.000	23815	3508	1.272	--
总计		247640	100.000	23815			

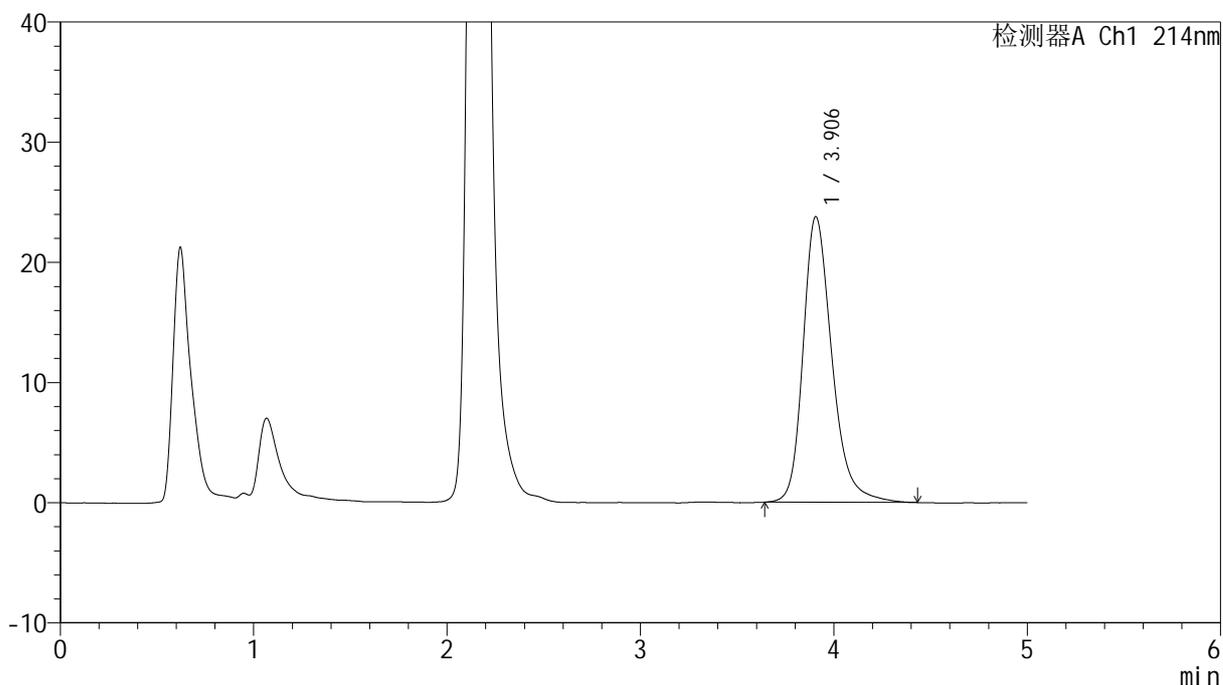
图45 依折麦布贝派度酸片溶出度测定长期9月HPLC图谱  
 自制品-pH6.6介质-浆法-50转  
 对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm\*50mm,5μm) 流速: 1.2ml/min  
 柱温 :30°C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 10-18/10-889-2 - zzp-cq9y-rcd-bpds-pH6.6jz-jf50z-dz1-5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcd-bpds-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20250723-FX259.lcb  
 样品瓶号: 3-18  
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/23 19:46:55 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/07/24 09:20:00 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.906	246956	100.000	23781	3502	1.269	--
总计		246956	100.000	23781			

图46 依折麦布贝派度酸片溶出度测定长期9月HPLC图谱  
自制品-pH6.6介质-桨法-50转  
对照品溶液-1-5





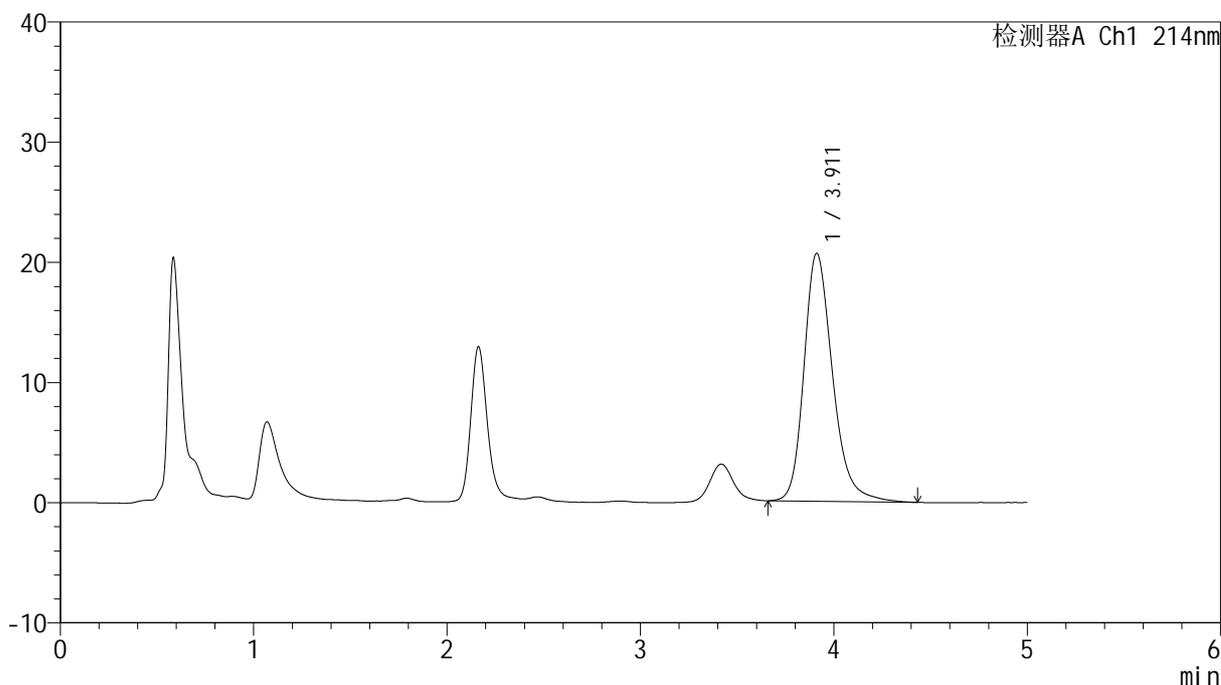
# SMF-387

## <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 - 10-18/10-891-2 - zzp-2024092721p-cq9y-rcd-bpds-pH6.6jz-jf50z-P1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcd-bpds-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20250723-FX259.lcb  
 样品瓶号: 3-1 版本号: 6.115  
 进样体积: 100 μl 实验者: xiexinhui  
 进样时间: 2025/07/23 19:57:51 处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/24 09:20:05  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.911	212413	100.000	20624	3536	1.251	--
总计		212413	100.000	20624			

图48 依折麦布贝派度酸片溶出度测定长期9月HPLC图谱  
 自制品(2024092721批)-pH6.6介质-浆法-50转-片1  
 供试品溶液-2



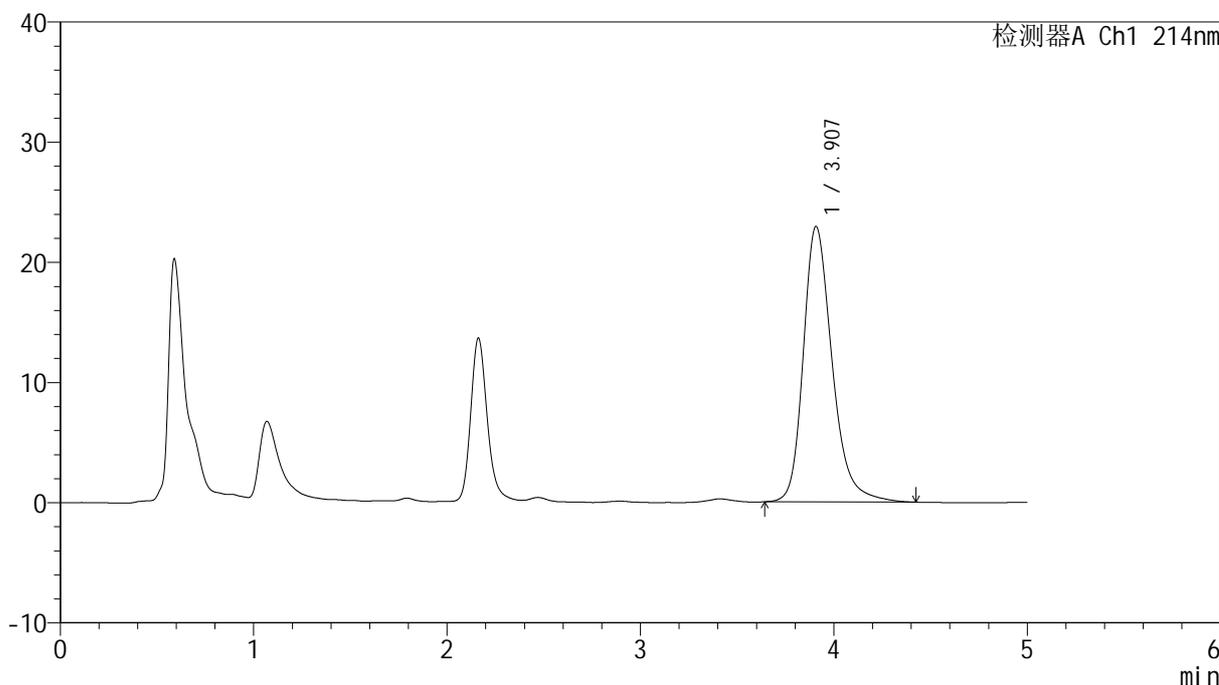
# SMF-387

## <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 - 10-18/10-892-2 - zzp-2024092721p-cq9y-rcd-bpds-pH6.6jz-jf50z-P2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcd-bpds-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20250723-FX259.lcb  
 样品瓶号: 3-10 版本号: 6.115  
 进样体积: 100 μl 实验者: xiexinhui  
 进样时间: 2025/07/23 20:03:19 处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/24 09:20:07  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.907	237773	100.000	22912	3498	1.270	--
总计		237773	100.000	22912			

图49 依折麦布贝派度酸片溶出度测定长期9月HPLC图谱  
 自制品(2024092721批)-pH6.6介质-浆法-50转-片2  
 供试品溶液-1



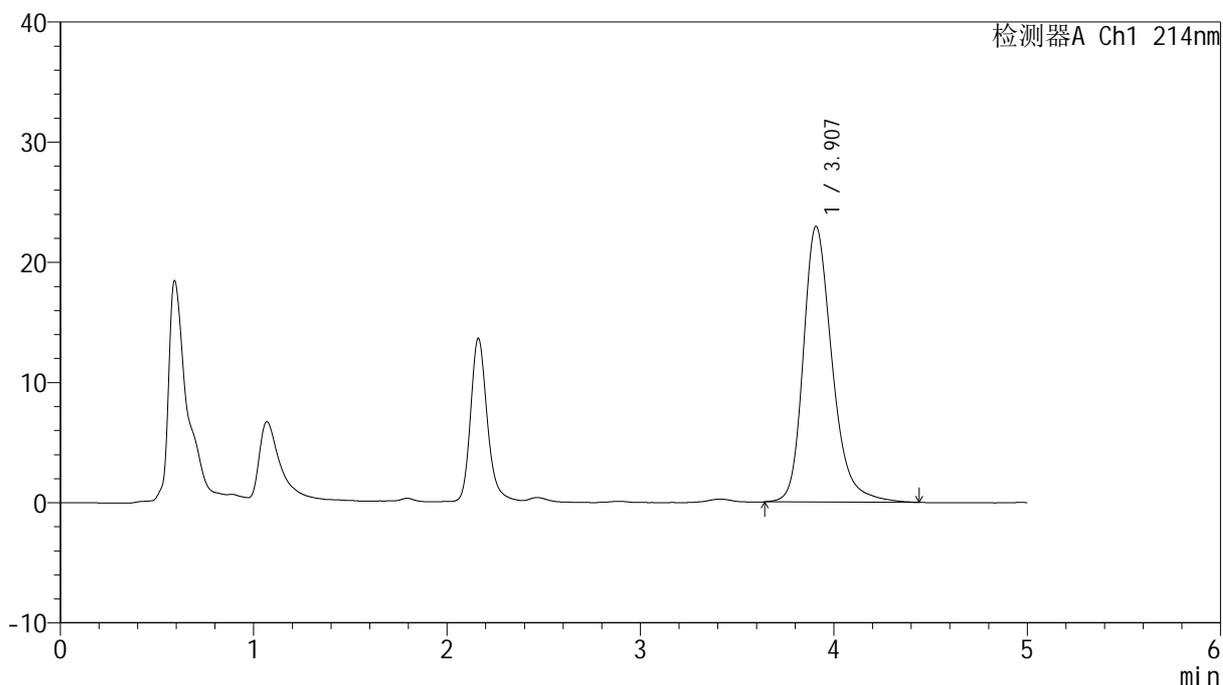
# SMF-387

## <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 - 10-18/10-893-2 - zzp-2024092721p-cq9y-rcd-bpds-pH6.6jz-jf50z-P2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcd-bpds-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20250723-FX259.lcb  
 样品瓶号: 3-10 版本号: 6.115  
 进样体积: 100 μl 实验者: xiexinhui  
 进样时间: 2025/07/23 20:08:47 处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/24 09:20:10  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 214nm

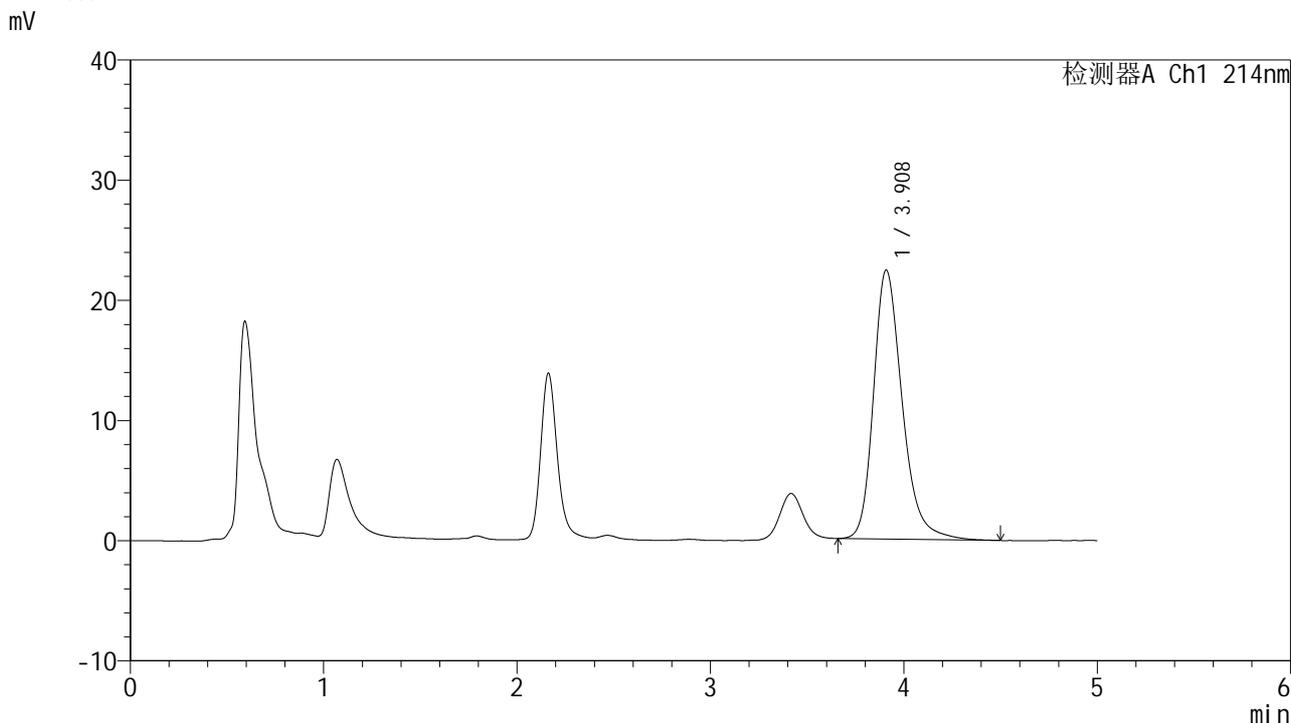
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.907	238277	100.000	22932	3502	1.269	--
总计		238277	100.000	22932			

图50 依折麦布贝派度酸片溶出度测定长期9月HPLC图谱  
 自制品(2024092721批)-pH6.6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 - 10-18/10-894-2 - zzp-2024092721p-cq9y-rcd-bpds-pH6.6jz-jf50z-P3-1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcd-bpds-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20250723-FX259.lcb	
样品瓶号: 3-19	
进样体积: 100 μl	版本号: 6.115
进样时间: 2025/07/23 20:14:15	实验者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2025/07/24 09:20:12	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	3.908	231169	100.000	22373	3520	1.267	--
总计		231169	100.000	22373			

图51 依折麦布贝派度酸片溶出度测定长期9月HPLC图谱  
自制品(2024092721批)-pH6.6介质-浆法-50转-片3  
供试品溶液-1









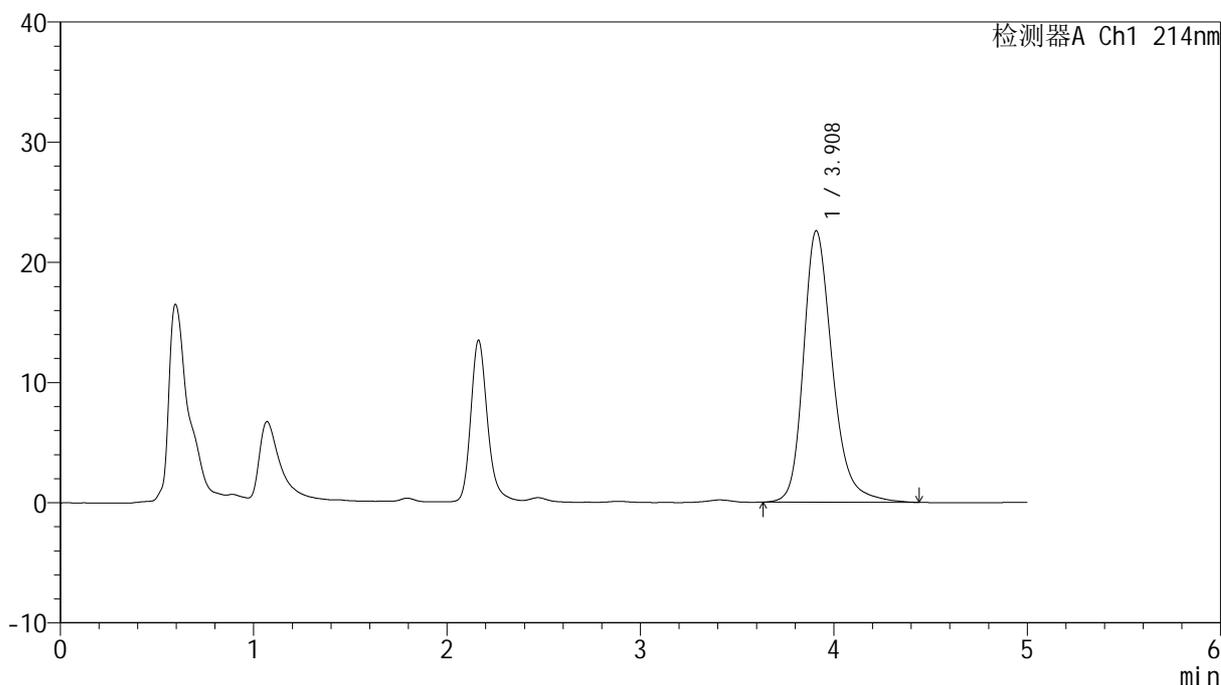
# SMF-387

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*50mm,5μm) 流速: 1.2ml/min  
 柱温:30°C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 10-18/10-898-2 - zzp-2024092721p-cq9y-rcd-bpds-pH6.6jz-jf50z-P5-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcd-bpds-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20250723-FX259.lcb  
 样品瓶号: 3-37  
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/23 20:36:07 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/24 09:20:22 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.908	234904	100.000	22565	3498	1.262	--
总计		234904	100.000	22565			

图55 依折麦布贝派度酸片溶出度测定长期9月HPLC图谱  
 自制品(2024092721批)-pH6.6介质-浆法-50转-片5  
 供试品溶液-1



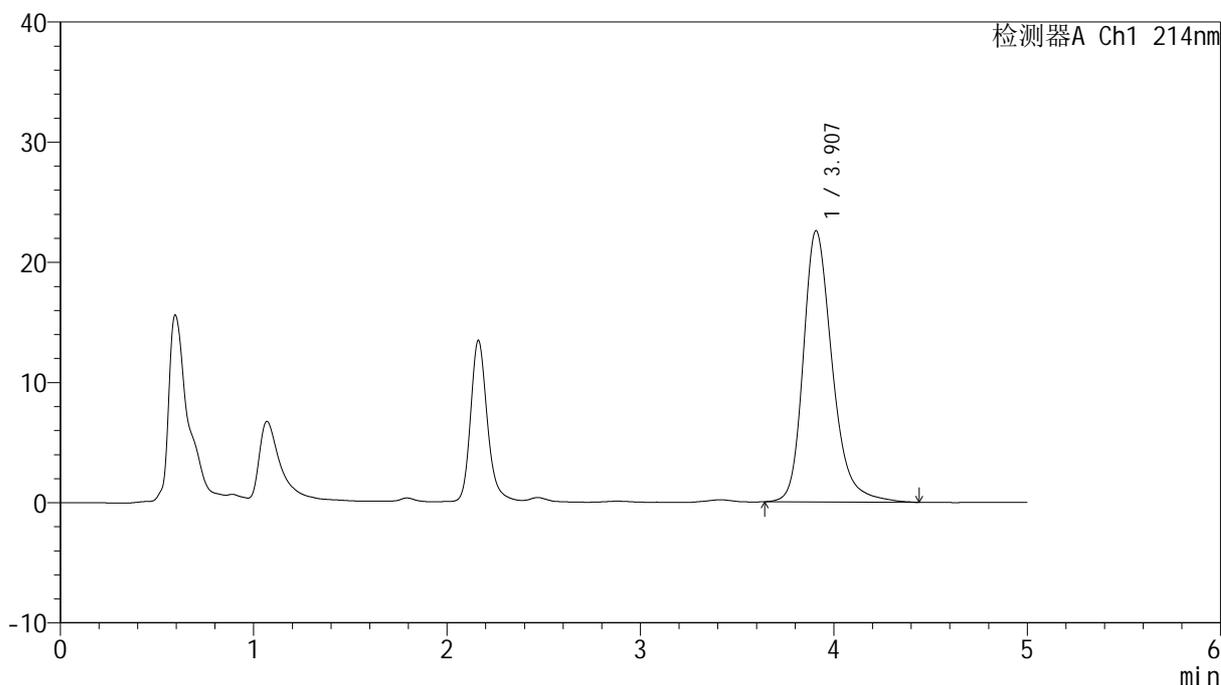
# SMF-387

## <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 - 10-18/10-899-2 - zzp-2024092721p-cq9y-rcd-bpds-pH6.6jz-jf50z-P5-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcd-bpds-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20250723-FX259.lcb  
 样品瓶号: 3-37  
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/23 20:41:35 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/24 09:20:25 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.907	234823	100.000	22563	3502	1.268	--
总计		234823	100.000	22563			

图56 依折麦布贝派度酸片溶出度测定长期9月HPLC图谱  
 自制品(2024092721批)-pH6.6介质-浆法-50转-片5  
 供试品溶液-2



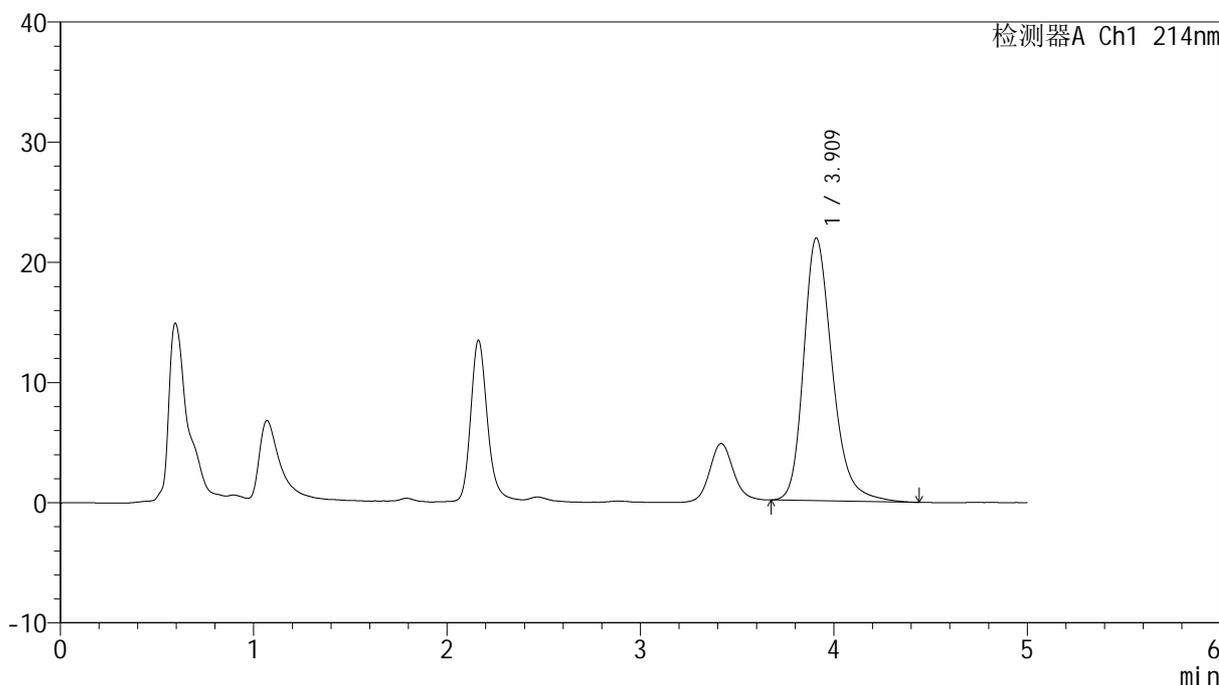
# SMF-387

## <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 - 10-18/10-900-2 - zzp-2024092721p-cq9y-rcd-bpds-pH6.6jz-jf50z-P6-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcd-bpds-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20250723-FX259.lcb  
 样品瓶号: 3-46  
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/23 20:47:04 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/24 09:20:27 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.909	224805	100.000	21826	3537	1.263	--
总计		224805	100.000	21826			

图57 依折麦布贝派度酸片溶出度测定长期9月HPLC图谱  
 自制品(2024092721批)-pH6.6介质-浆法-50转-片6  
 供试品溶液-1



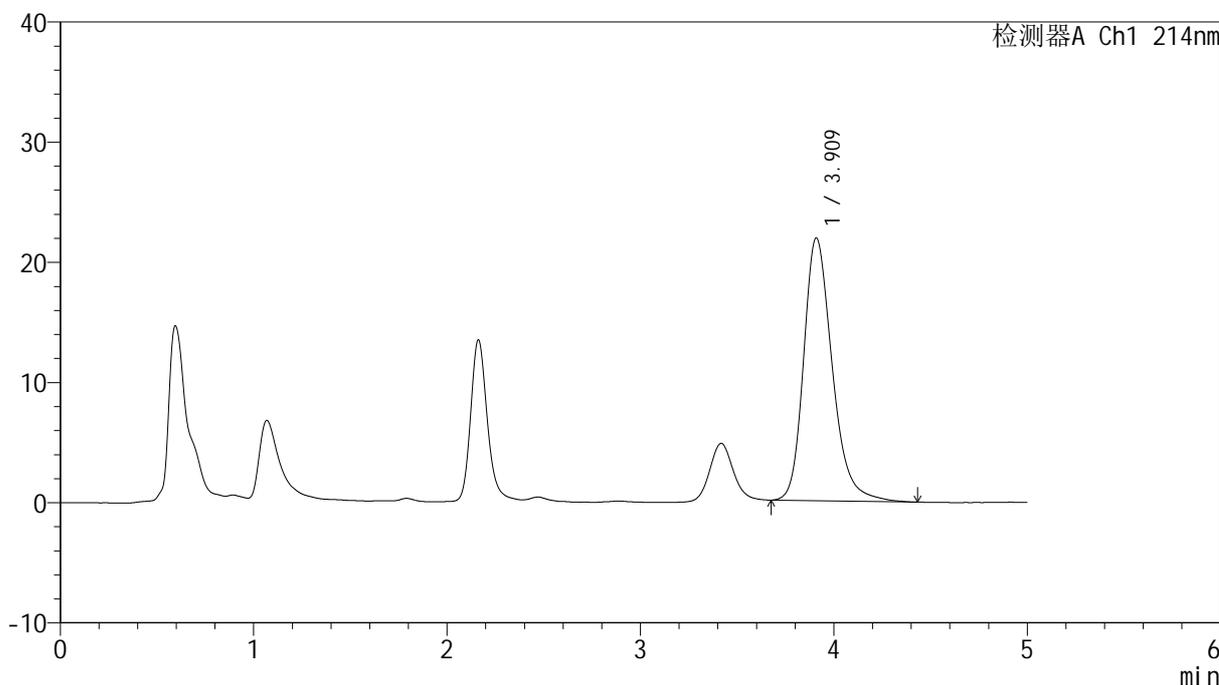
# SMF-387

## <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 - 10-18/10-901-2 - zzp-2024092721p-cq9y-rcd-bpds-pH6.6jz-jf50z-P6-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcd-bpds-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20250723-FX259.lcb  
 样品瓶号: 3-46  
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/23 20:52:32 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/24 09:20:30 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.909	225034	100.000	21841	3537	1.260	--
总计		225034	100.000	21841			

图58 依折麦布贝派度酸片溶出度测定长期9月HPLC图谱  
 自制品(2024092721批)-pH6.6介质-浆法-50转-片6  
 供试品溶液-2



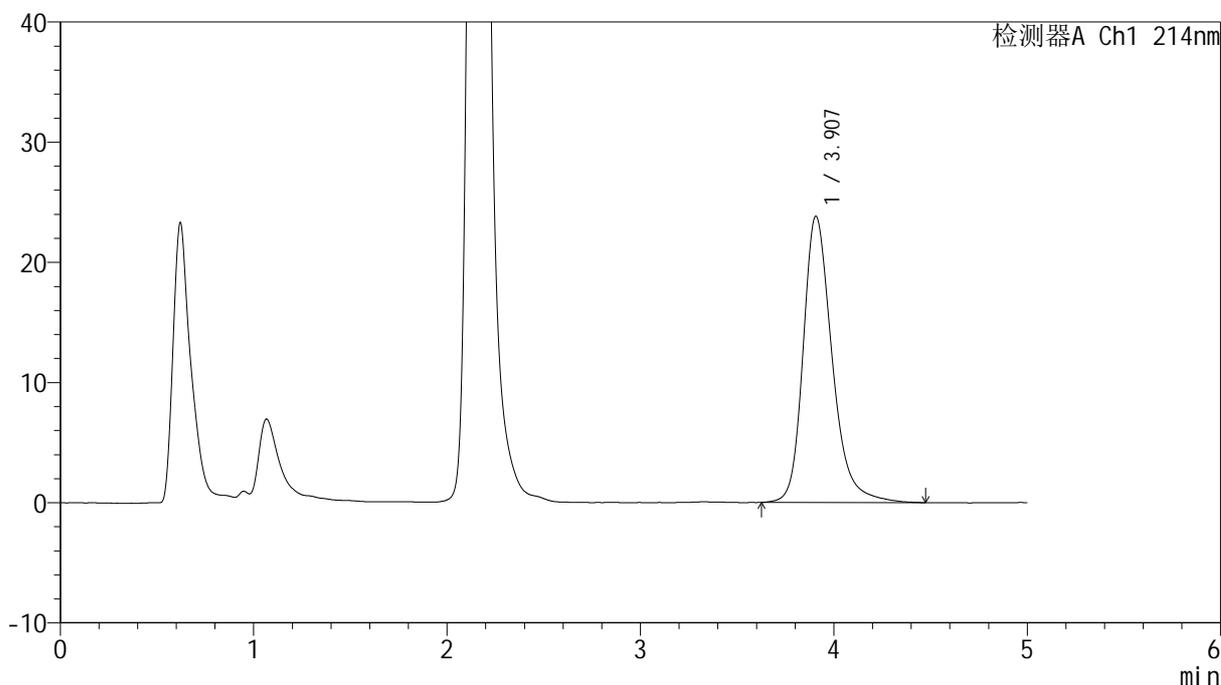
# SMF-387

## <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 - 10-18/10-902-2 - zzp-cq9y-rcd-bpds-pH6.6jz-jf50z-dz2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcd-bpds-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20250723-FX259.lcb  
 样品瓶号: 3-27  
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/23 20:58:00 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/24 09:20:32 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.907	248816	100.000	23828	3482	1.269	--
总计		248816	100.000	23828			

图59 依折麦布贝派度酸片溶出度测定长期9月HPLC图谱  
 自制品-pH6.6介质-浆法-50转  
 对照品溶液-2-1



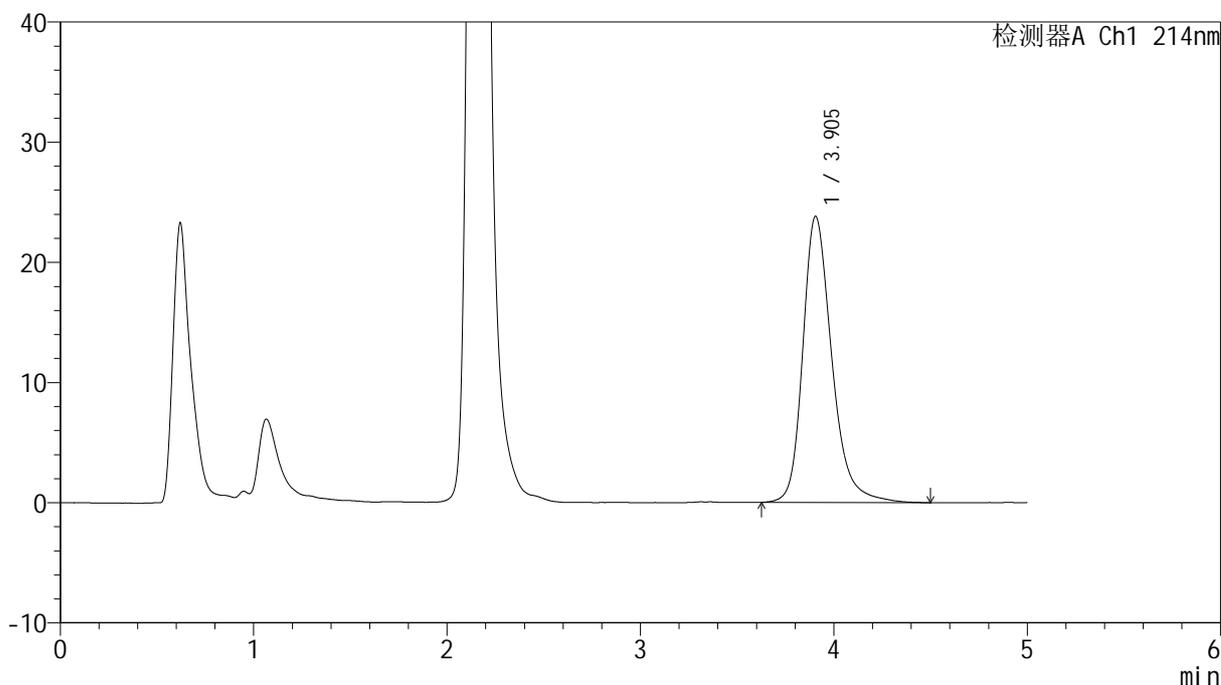
# SMF-387

## <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 - 10-18/10-903-2 - zzp-cq9y-rcd-bpds-pH6.6jz-jf50z-dz2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcd-bpds-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20250723-FX259.lcb  
 样品瓶号: 3-27  
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/23 21:03:29 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/24 09:20:35 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.905	249057	100.000	23827	3480	1.270	--
总计		249057	100.000	23827			

图60 依折麦布贝派度酸片溶出度测定长期9月HPLC图谱  
 自制品-pH6.6介质-浆法-50转  
 对照品溶液-2-2



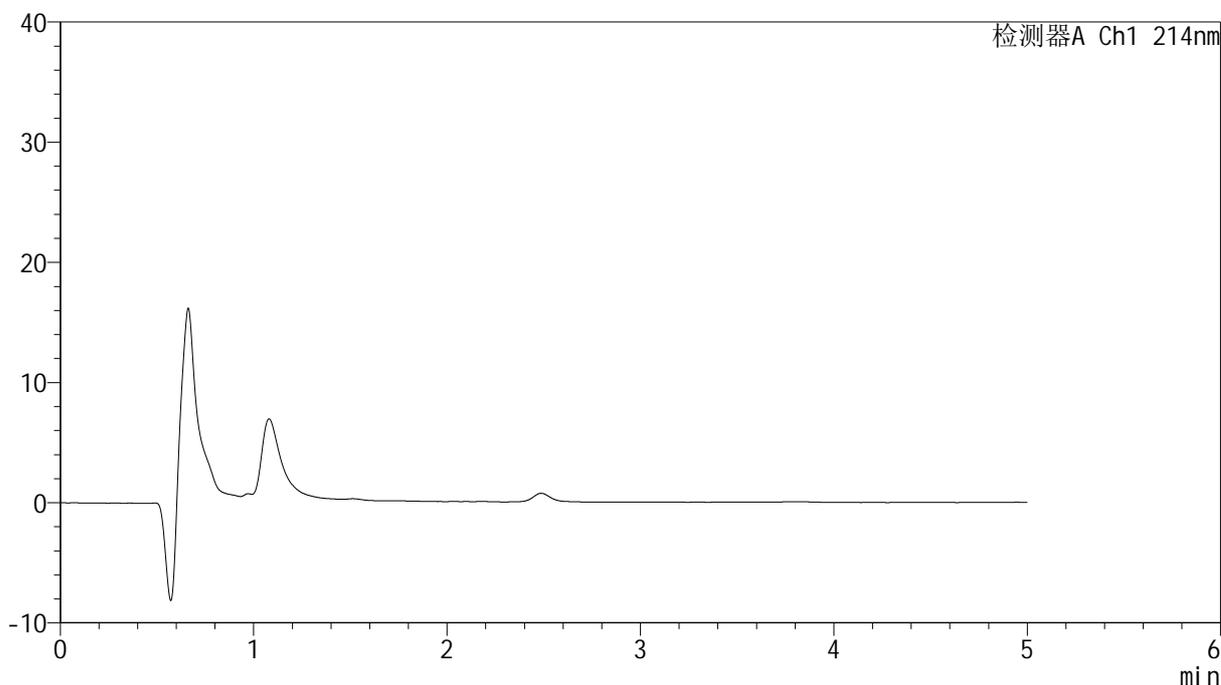
# SMF-387

## <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 - 10-18/10-904-2 - zzp-zjtj9y-rcd-bpds-pH6.6jz-jf50z-rj.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcd-bpds-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20250723-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: 2025/07/23 21:08:58 处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/24 09:20:37  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	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61 依折麦布贝派度酸片溶出度测定中间条件9月HPLC图谱  
自制品-pH6.6介质-浆法-50转  
溶剂





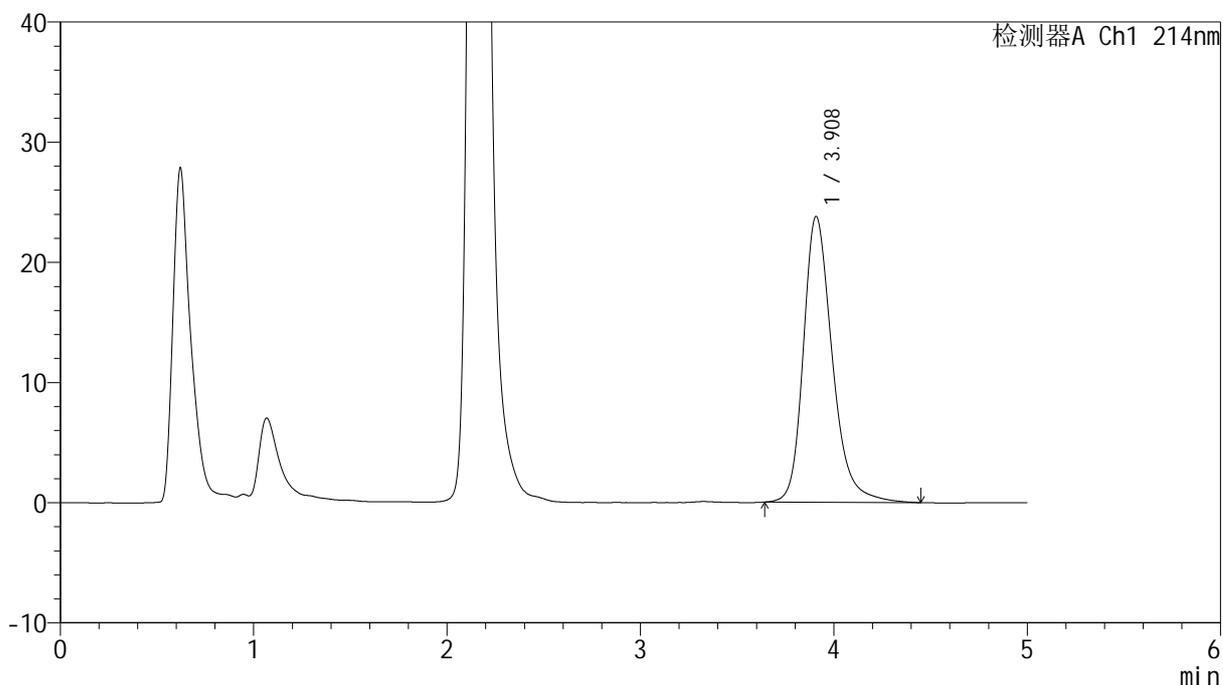
# SMF-387

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*50mm,5μm) 流速: 1.2ml/min  
 柱温:30°C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 10-18/10-906-2 - zzp-zjtj9y-rcd-bpds-pH6.6jz-jf50z-dz1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcd-bpds-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20250723-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: 2025/07/23 21:19:58 处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/24 09:20:42  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.908	247750	100.000	23774	3486	1.266	--
总计		247750	100.000	23774			

图63 依折麦布贝派度酸片溶出度测定中间条件9月HPLC图谱  
 自制品-pH6.6介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-2



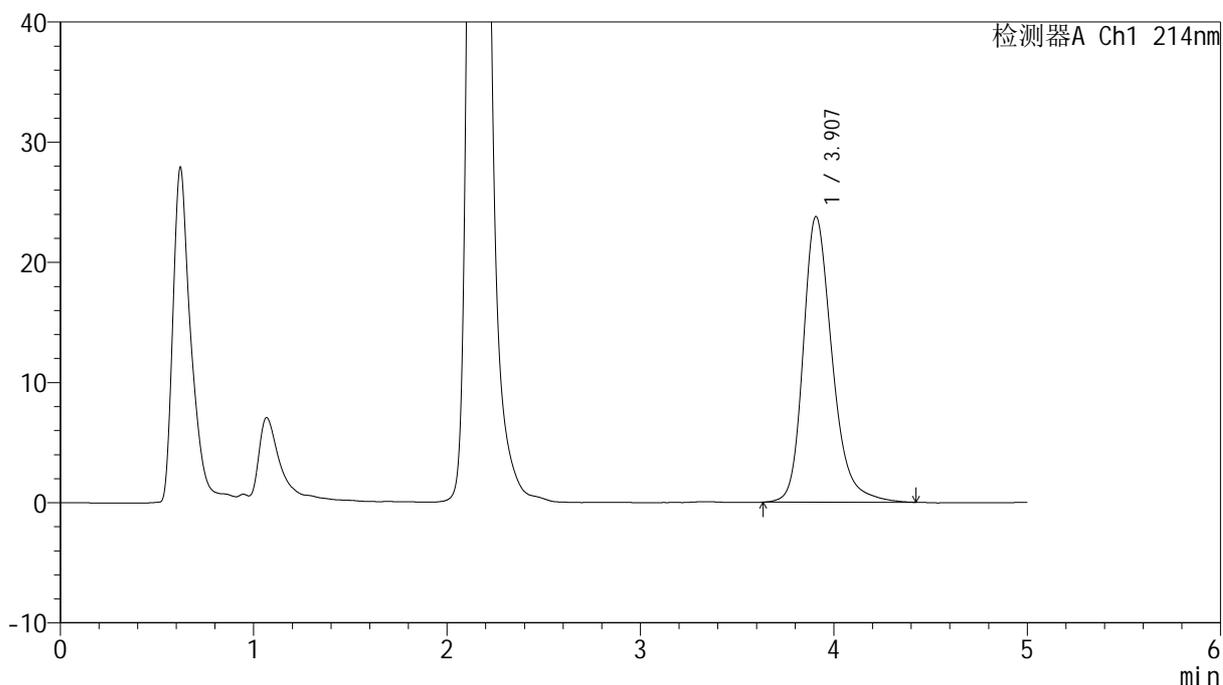
# SMF-387

## <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 - 10-18/10-907-2 - zzp-zjtj9y-rcd-bpds-pH6.6jz-jf50z-dz1-3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcd-bpds-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20250723-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: 2025/07/23 21:25:27 处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/24 09:20:45  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.907	247396	100.000	23773	3489	1.264	--
总计		247396	100.000	23773			

图64 依折麦布贝派度酸片溶出度测定中间条件9月HPLC图谱  
 自制品-pH6.6介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-3



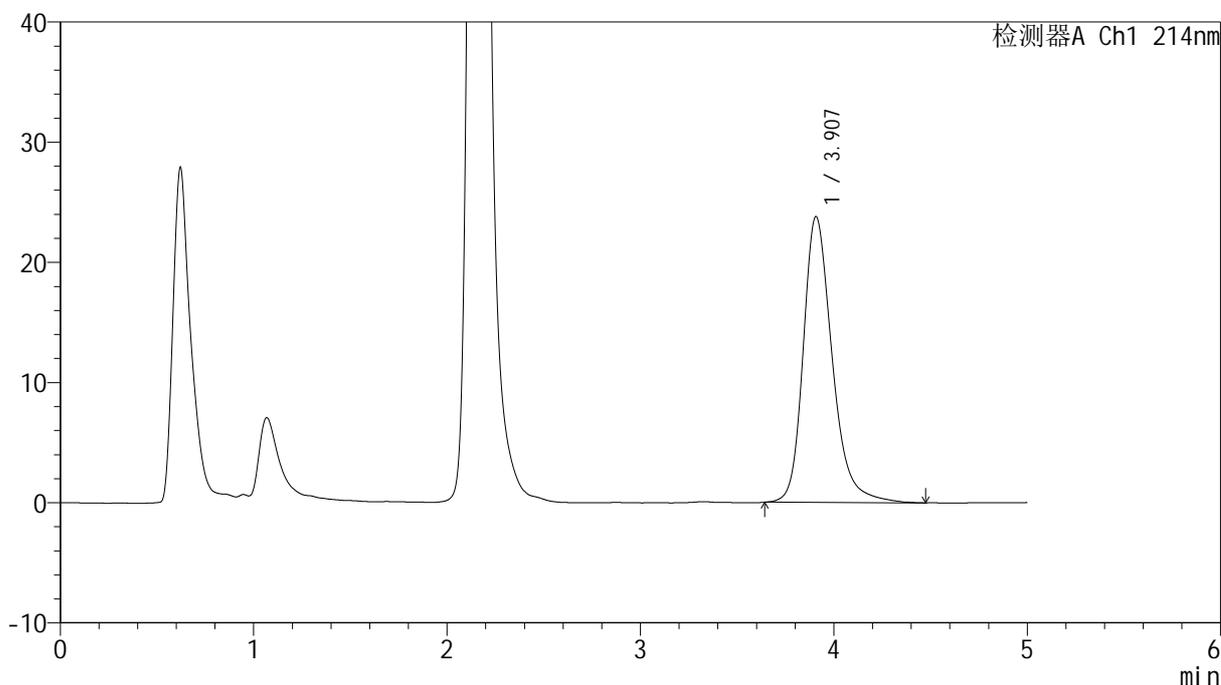
# SMF-387

## <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 - 10-18/10-908-2 - zzp-zjtj9y-rcd-bpds-pH6.6jz-jf50z-dz1-4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcd-bpds-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20250723-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: 2025/07/23 21:30:57 处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/24 09:20:47  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.907	247993	100.000	23779	3487	1.268	--
总计		247993	100.000	23779			

图65 依折麦布贝派度酸片溶出度测定中间条件9月HPLC图谱  
 自制品-pH6.6介质-浆法-50转  
 对照品溶液-1-4



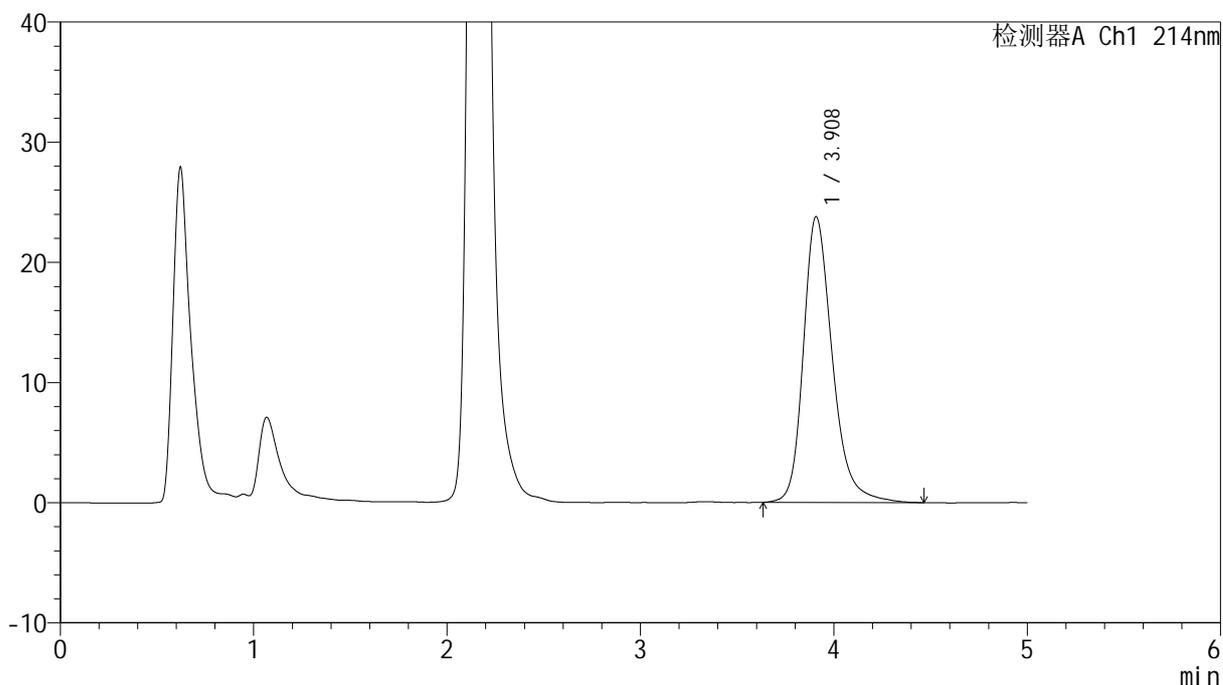
# SMF-387

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*50mm,5μm) 流速: 1.2ml/min  
 柱温:30°C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 10-18/10-909-2 - zzp-zjtj9y-rcd-bpds-pH6.6jz-jf50z-dz1-5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcd-bpds-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20250723-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: 2025/07/23 21:36:27 处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/24 09:20:50  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.908	248301	100.000	23776	3481	1.267	--
总计		248301	100.000	23776			

图66 依折麦布贝派度酸片溶出度测定中间条件9月HPLC图谱  
 自制品-pH6.6介质-浆法-50转  
 对照品溶液-1-5



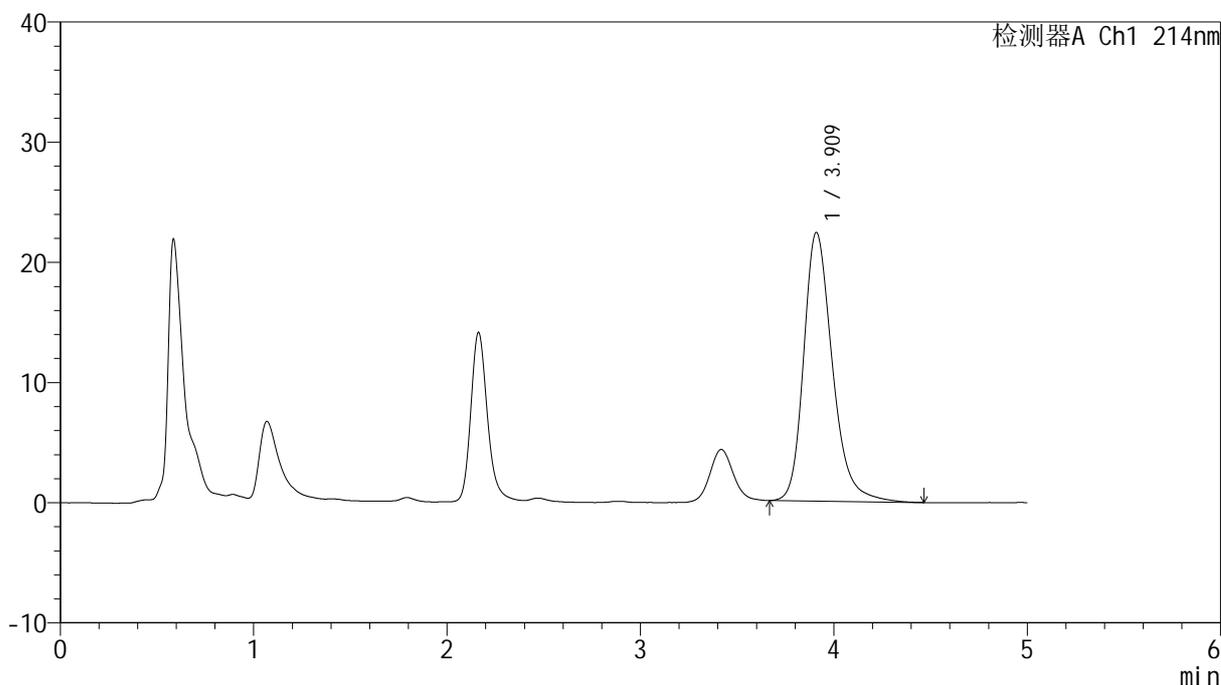
# SMF-387

## <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 - 10-18/10-910-2 - zzp-2024092721p-zjtj9y-rcd-bpds-pH6.6jz-jf50z-P1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcd-bpds-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20250723-FX259.lcb  
 样品瓶号: 4-1 版本号: 6.115  
 进样体积: 100 μl 实验者: xiexinhui  
 进样时间: 2025/07/23 21:41:56 处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/24 09:20:52  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.909	230791	100.000	22327	3528	1.260	--
总计		230791	100.000	22327			

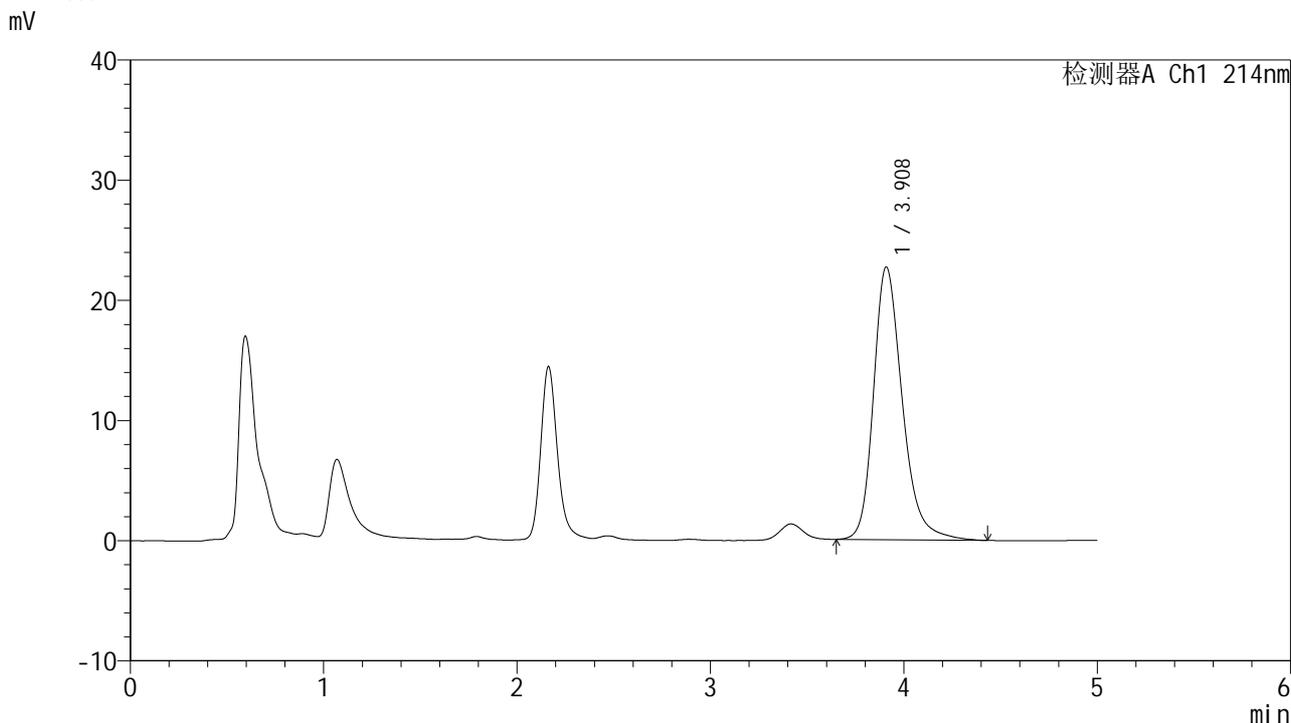
图67 依折麦布贝派度酸片溶出度测定中间条件9月HPLC图谱  
 自制品(2024092721批)-pH6.6介质-浆法-50转-片1  
 供试品溶液-1



<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 - 10-18/10-912-2 - zzp-2024092721p-zjtj9y-rcd-bpds-pH6.6jz-jf50z-P2-1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcd-bpds-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20250723-FX259.lcb	
样品瓶号: 4-10	版本号: 6.115
进样体积: 100 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2025/07/23 21:52:54	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2025/07/24 09:20:57	
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	3.908	235578	100.000	22680	3502	1.265	--
总计		235578	100.000	22680			

图69 依折麦布贝派度酸片溶出度测定中间条件9月HPLC图谱  
自制品(2024092721批)-pH6.6介质-浆法-50转-片2  
供试品溶液-1



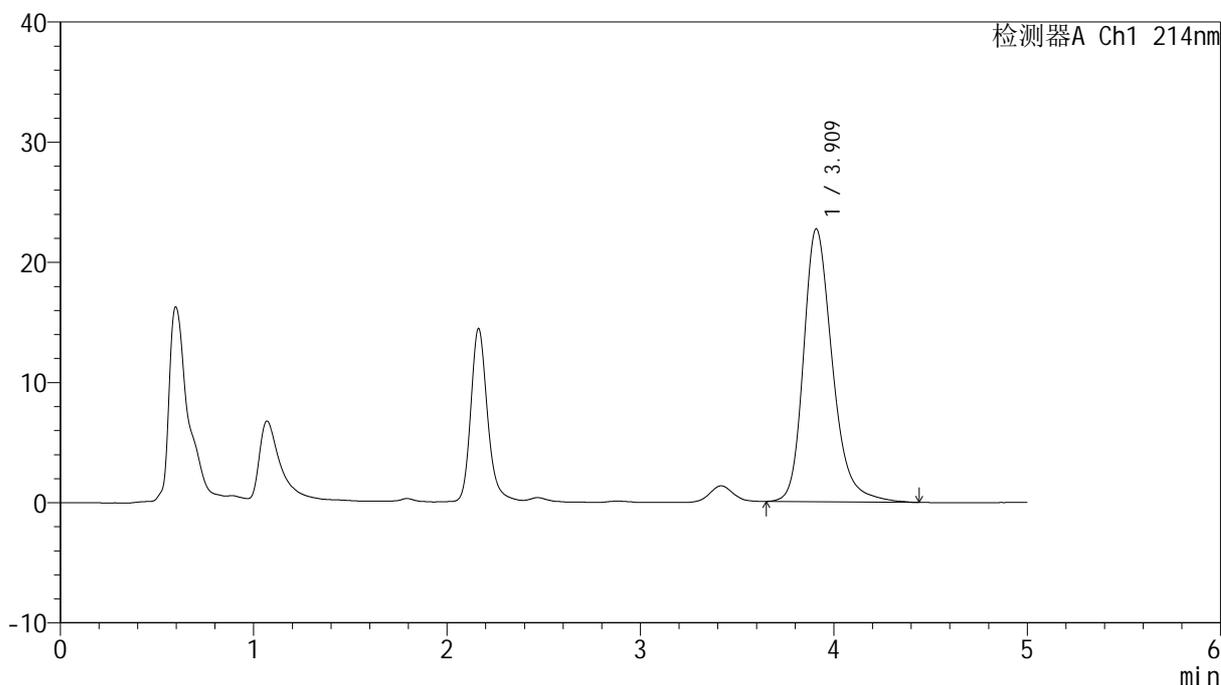
# SMF-387

## <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 - 10-18/10-913-2 - zzp-2024092721p-zjtj9y-rcd-bpds-pH6.6jz-jf50z-P2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcd-bpds-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20250723-FX259.lcb  
 样品瓶号: 4-10 版本号: 6.115  
 进样体积: 100 μl 实验者: xiexinhui  
 进样时间: 2025/07/23 21:58:23 处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/24 09:20:59  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.909	235729	100.000	22684	3500	1.264	--
总计		235729	100.000	22684			

图70 依折麦布贝派度酸片溶出度测定中间条件9月HPLC图谱  
 自制品(2024092721批)-pH6.6介质-浆法-50转-片2  
 供试品溶液-2



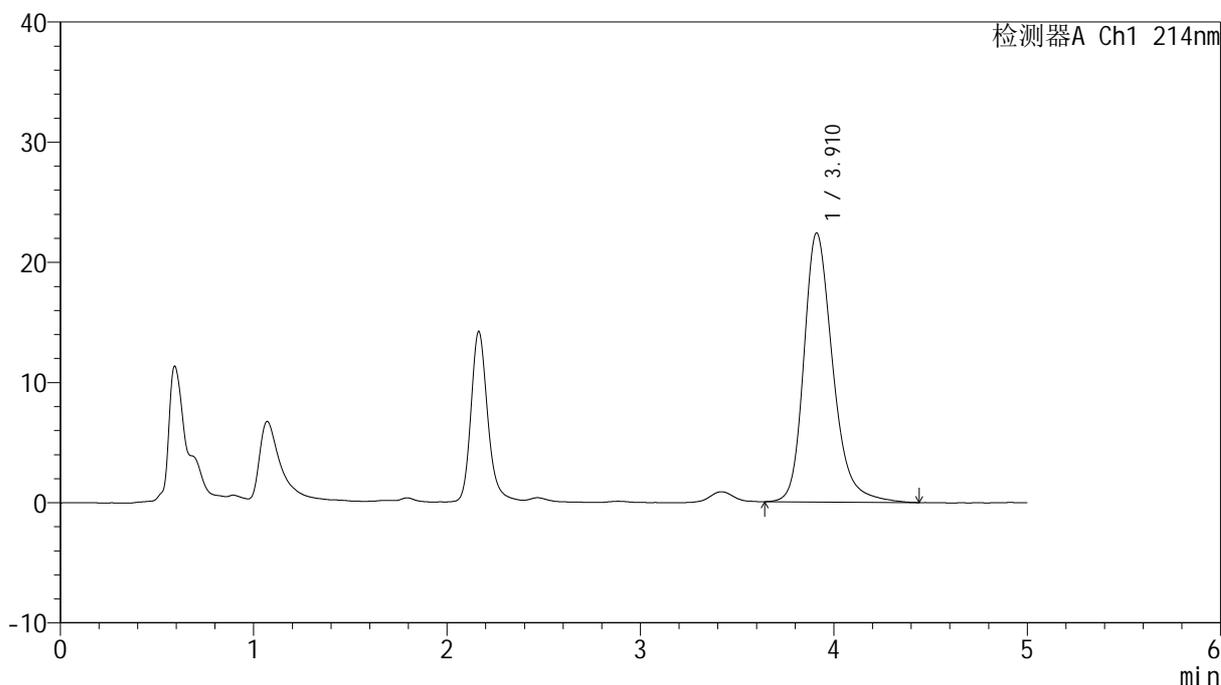
# SMF-387

## <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 - 10-18/10-914-2 - zzp-2024092721p-zjtj9y-rcd-bpds-pH6.6jz-jf50z-P3-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcd-bpds-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20250723-FX259.lcb  
 样品瓶号: 4-19  
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/23 22:03:52 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/24 09:21:02 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.910	232662	100.000	22374	3495	1.263	--
总计		232662	100.000	22374			

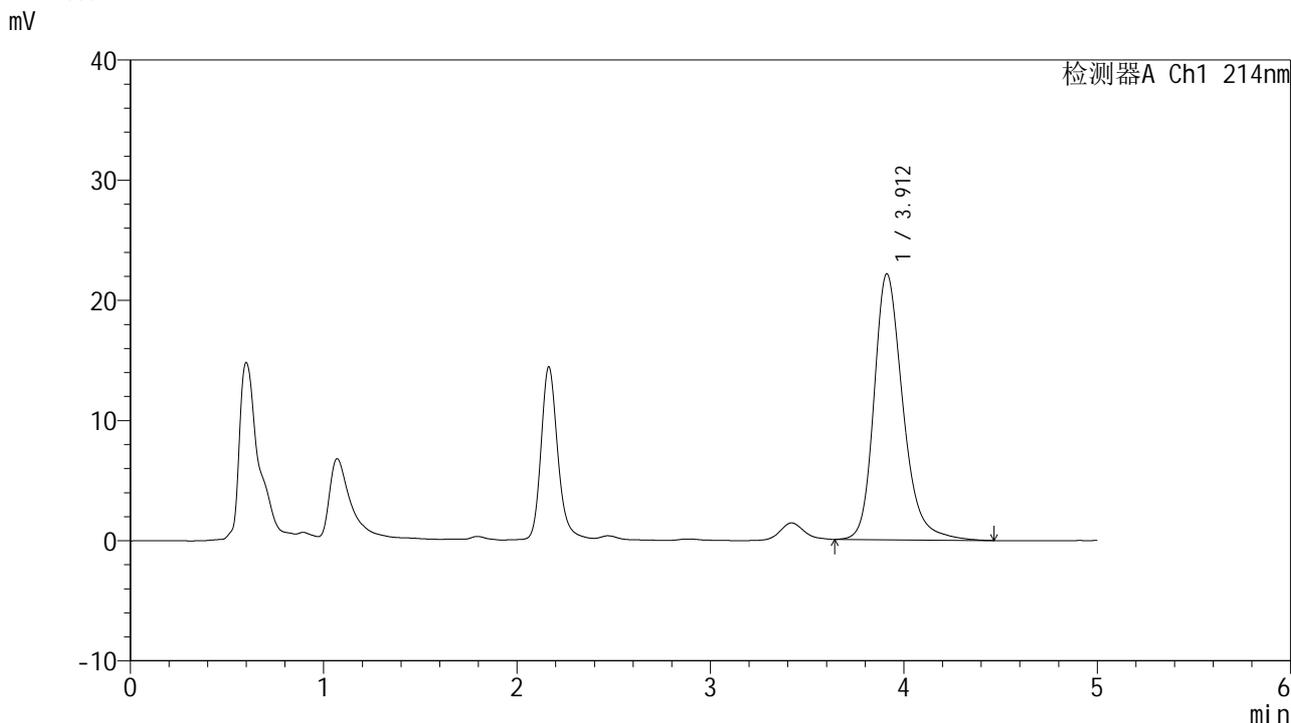
图71 依折麦布贝派度酸片溶出度测定中间条件9月HPLC图谱  
 自制品(2024092721批)-pH6.6介质-浆法-50转-片3  
 供试品溶液-1



<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 - 10-18/10-916-2 - zzp-2024092721p-zjtj9y-rcd-bpds-pH6.6jz-jf50z-P4-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcd-bpds-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20250723-FX259.lcb  
 样品瓶号: 4-28  
 进样体积: 100 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/23 22:14:49      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/24 09:21:07      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

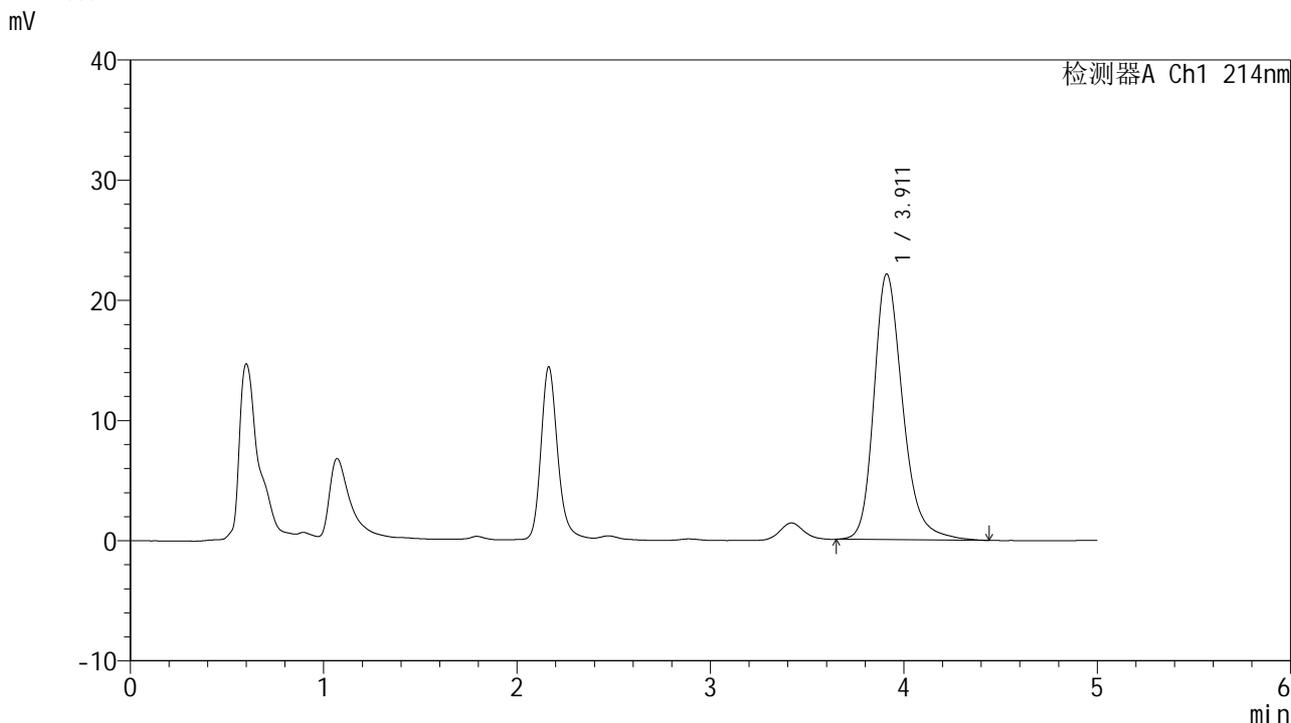
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.912	229771	100.000	22126	3513	1.255	--
总计		229771	100.000	22126			

图73 依折麦布贝派度酸片溶出度测定中间条件9月HPLC图谱  
 自制品(2024092721批)-pH6.6介质-浆法-50转-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 - 10-18/10-917-2 - zzp-2024092721p-zjtj9y-rcd-bpds-pH6.6jz-jf50z-P4-2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcd-bpds-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20250723-FX259.lcb	
样品瓶号: 4-28	版本号: 6.115
进样体积: 100 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2025/07/23 22:20:17	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2025/07/24 09:21:10	
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	3.911	229071	100.000	22092	3519	1.259	--
总计		229071	100.000	22092			

图74 依折麦布贝派度酸片溶出度测定中间条件9月HPLC图谱  
自制品(2024092721批)-pH6.6介质-浆法-50转-片4  
供试品溶液-2



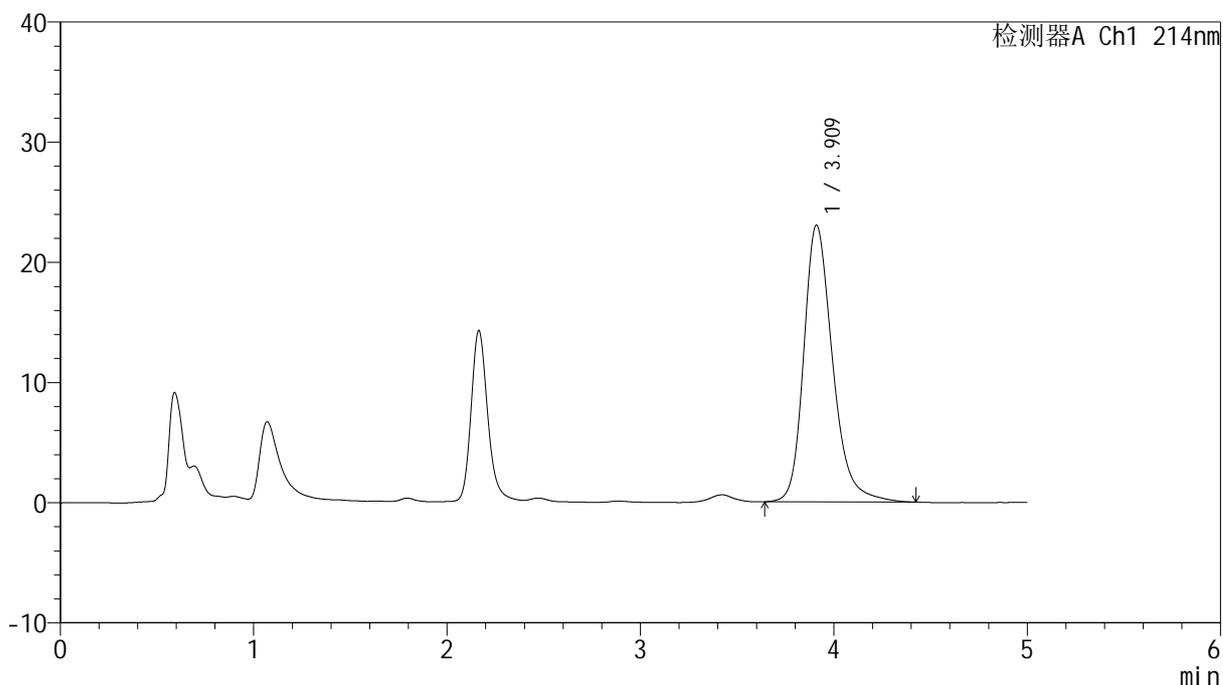
# SMF-387

## <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 - 10-18/10-918-2 - zzp-2024092721p-zjtj9y-rcd-bpds-pH6.6jz-jf50z-P5-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcd-bpds-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20250723-FX259.lcb  
 样品瓶号: 4-37  
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/23 22:25:45 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/24 09:21:12 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.909	238909	100.000	22985	3492	1.265	--
总计		238909	100.000	22985			

图75 依折麦布贝派度酸片溶出度测定中间条件9月HPLC图谱  
 自制品(2024092721批)-pH6.6介质-浆法-50转-片5  
 供试品溶液-1





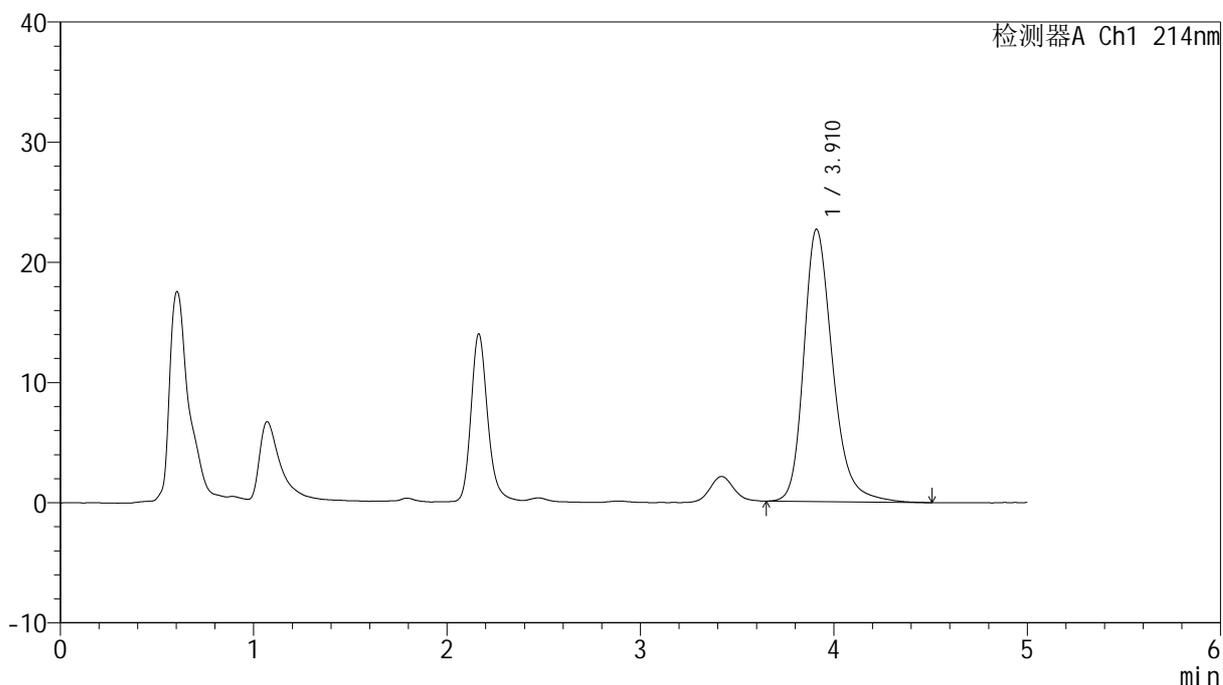
# SMF-387

## <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 - 10-18/10-920-2 - zzp-2024092721p-zjtj9y-rcd-bpds-pH6.6jz-jf50z-P6-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcd-bpds-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20250723-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: 2025/07/23 22:36:42 处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/24 09:21:17  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.910	235663	100.000	22644	3501	1.266	--
总计		235663	100.000	22644			

图77 依折麦布贝派度酸片溶出度测定中间条件9月HPLC图谱  
 自制品(2024092721批)-pH6.6介质-浆法-50转-片6  
 供试品溶液-1



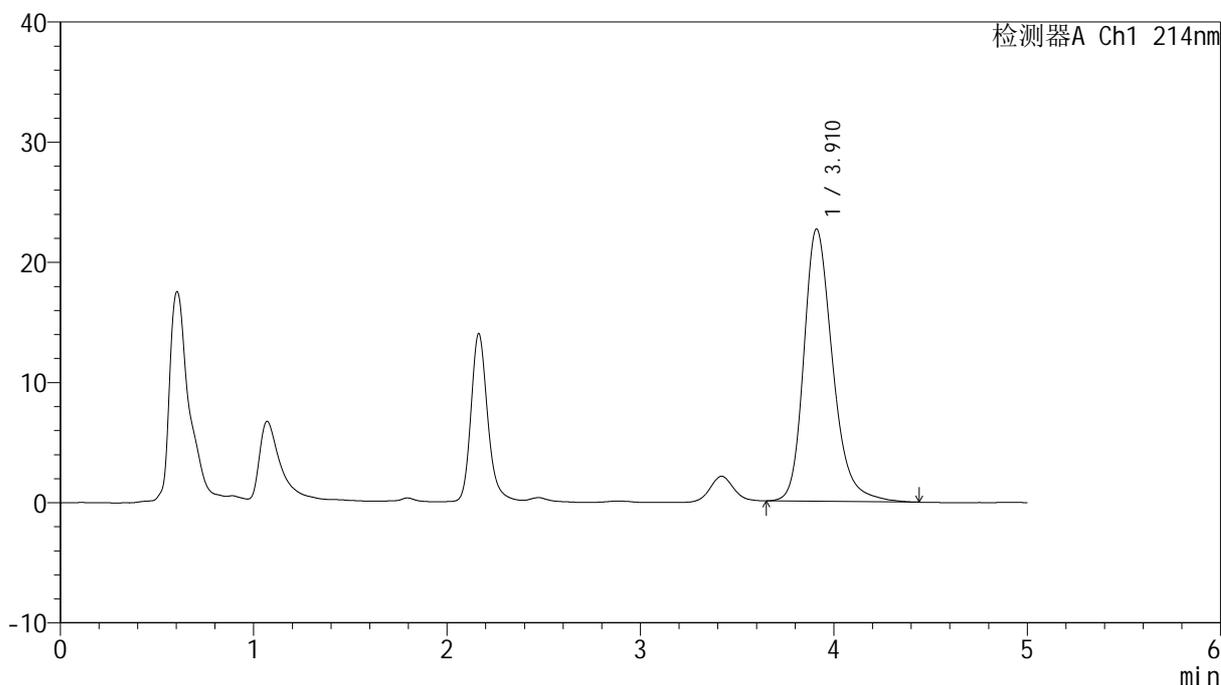
# SMF-387

## <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 - 10-18/10-921-2 - zzp-2024092721p-zjtj9y-rcd-bpds-pH6.6jz-jf50z-P6-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcd-bpds-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20250723-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: 2025/07/23 22:42:10 处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/24 09:21:20  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.910	234909	100.000	22649	3508	1.262	--
总计		234909	100.000	22649			

图78 依折麦布贝派度酸片溶出度测定中间条件9月HPLC图谱  
 自制品(2024092721批)-pH6.6介质-浆法-50转-片6  
 供试品溶液-2



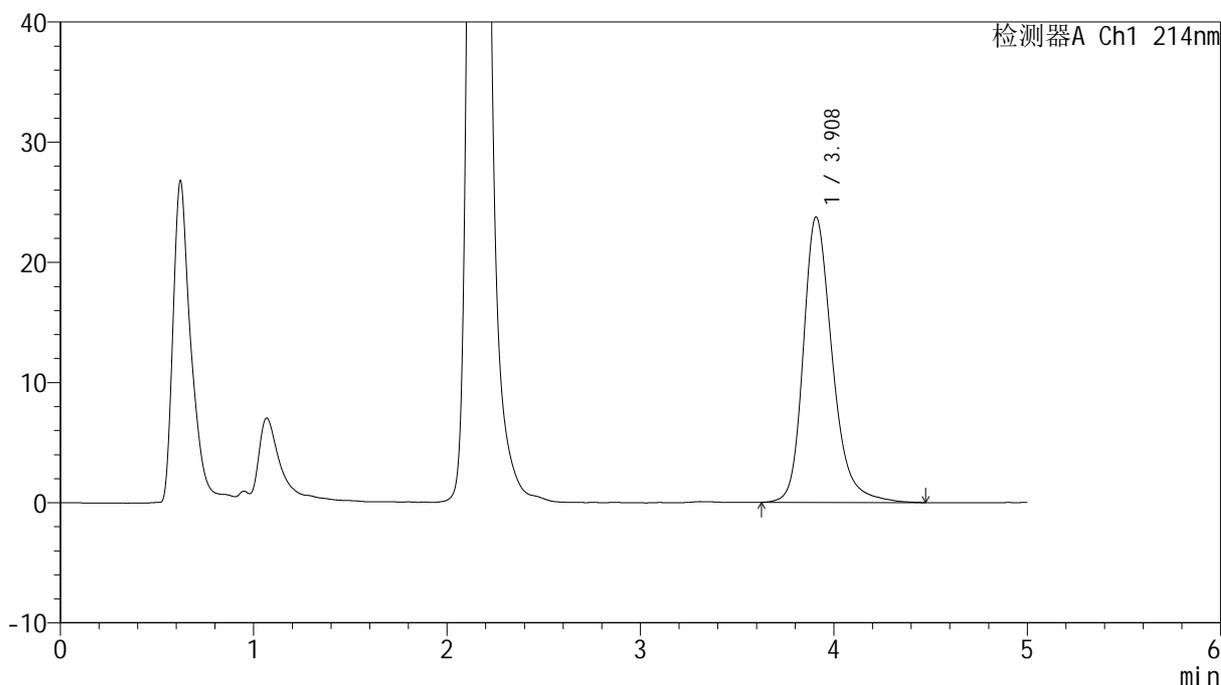
# SMF-387

## <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 - 10-18/10-922-2 - zzp-zjtj9y-rcd-bpds-pH6.6jz-jf50z-dz2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcd-bpds-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20250723-FX259.lcb  
 样品瓶号: 4-27  
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/23 22:47:40 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/24 09:21:22 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.908	248388	100.000	23746	3476	1.266	--
总计		248388	100.000	23746			

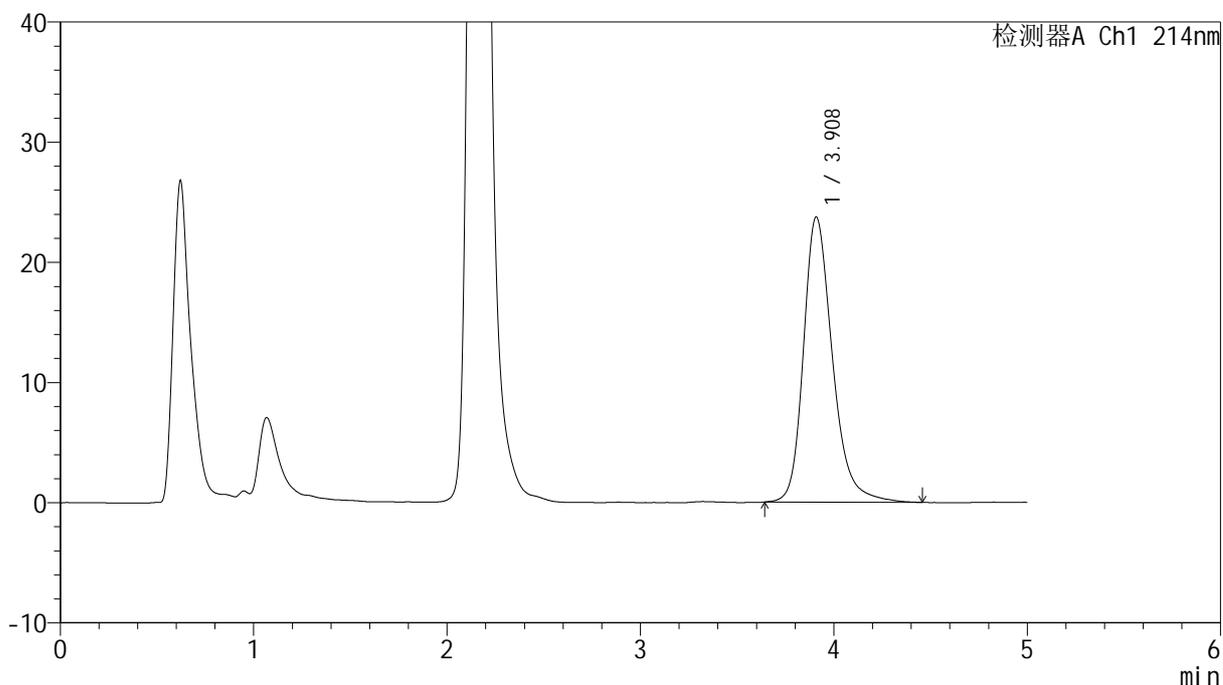
图79 依折麦布贝派度酸片溶出度测定中间条件9月HPLC图谱  
 自制品-pH6.6介质-浆法-50转  
 对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*50mm,5μm) 流速: 1.2ml/min  
 柱温:30°C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 10-18/10-923-2 - zzp-zjtj9y-rcd-bpds-pH6.6jz-jf50z-dz2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcd-bpds-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20250723-FX259.lcb  
 样品瓶号: 4-27  
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/23 22:53:10 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/24 09:21:25 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.908	247623	100.000	23709	3483	1.264	--
总计		247623	100.000	23709			

图80 依折麦布贝派度酸片溶出度测定中间条件9月HPLC图谱  
自制品-pH6.6介质-浆法-50转  
对照品溶液-2-2