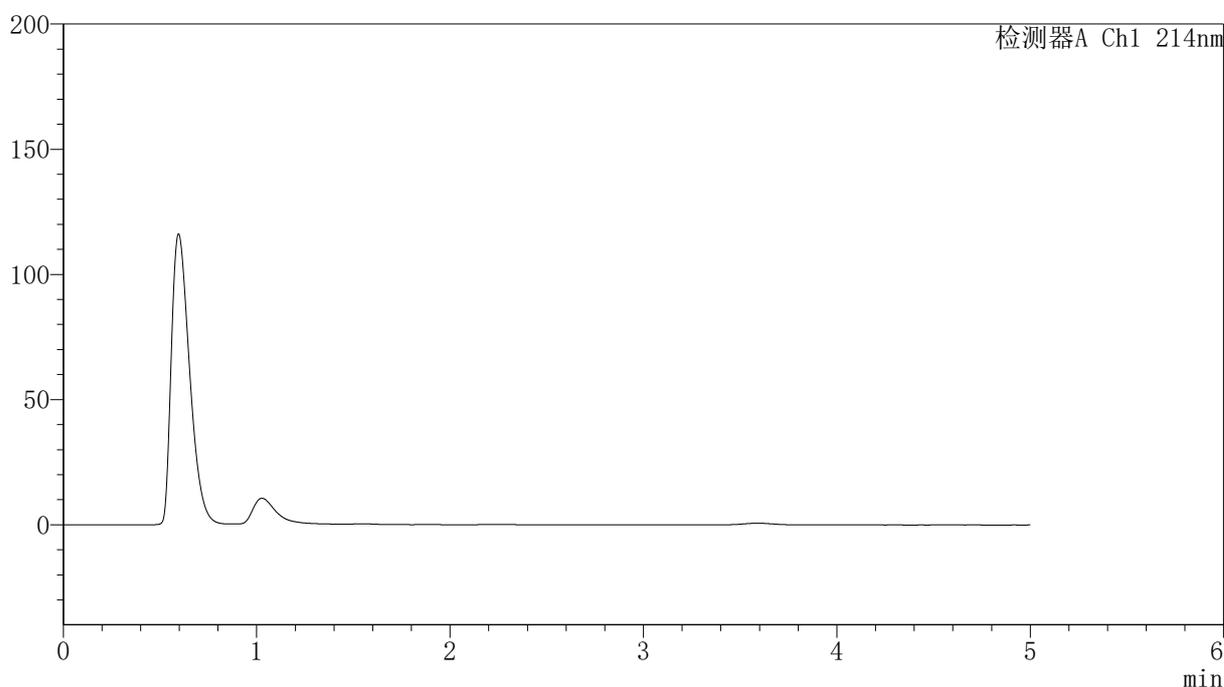


<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5 μ m) 流速: 1.2ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 10-45/10-1217-6 - zzp-2024092721p-cq12y-rcqx-1-pH4.5SDSjz-jf50z-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20260109-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-9
 进样体积: 100 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/09 16:13:44 实验者: xiexinhui
 处理时间(V6): 2026/01/12 09:15:58 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) |
|----|------|----|-----|----|------------|------|----------|
| 总计 | | | | | | | |

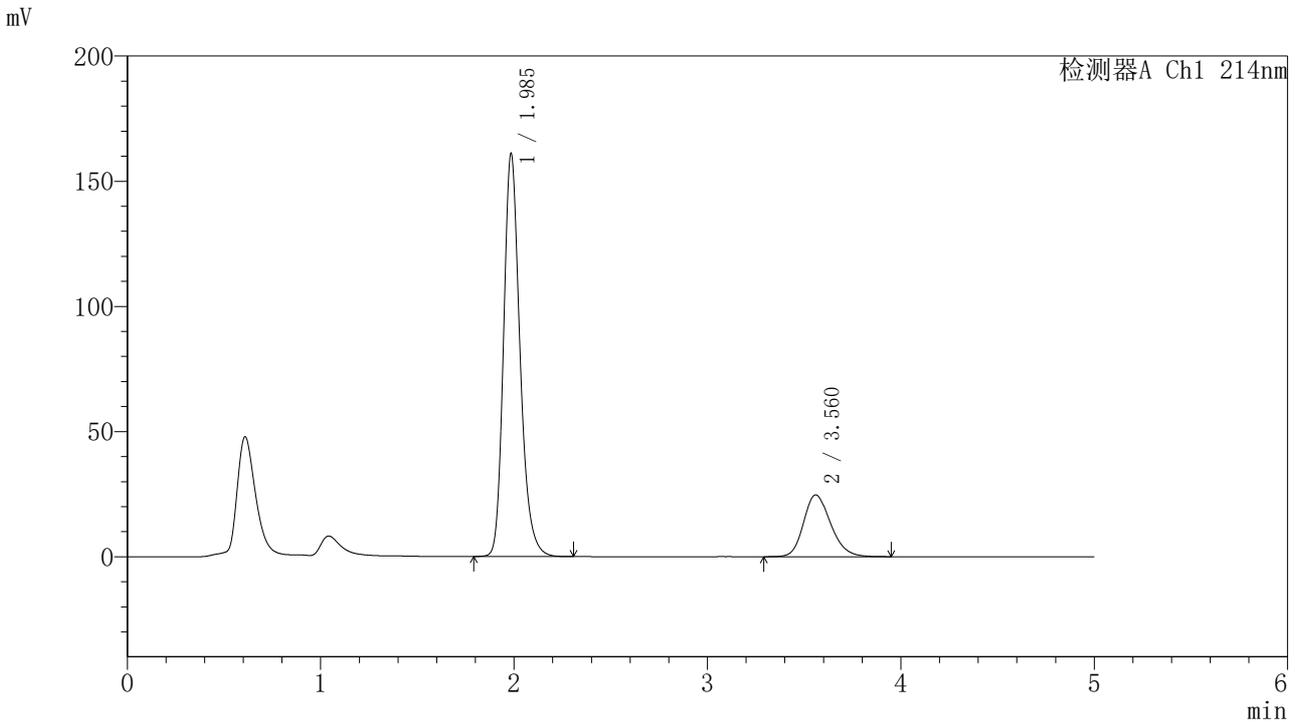
图1 依折麦布贝派度酸片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2024092721批-pH4.5SDS介质-桨法-50转
 溶剂

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 - 10-44/10-1218-5 - zzp-2024092721p-cq12y-rcqx-1-pH4.5SDSjz-jf50z-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20260109-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: 2026/01/09 16:19:13 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V5) : 2026/01/12 08:47:32
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

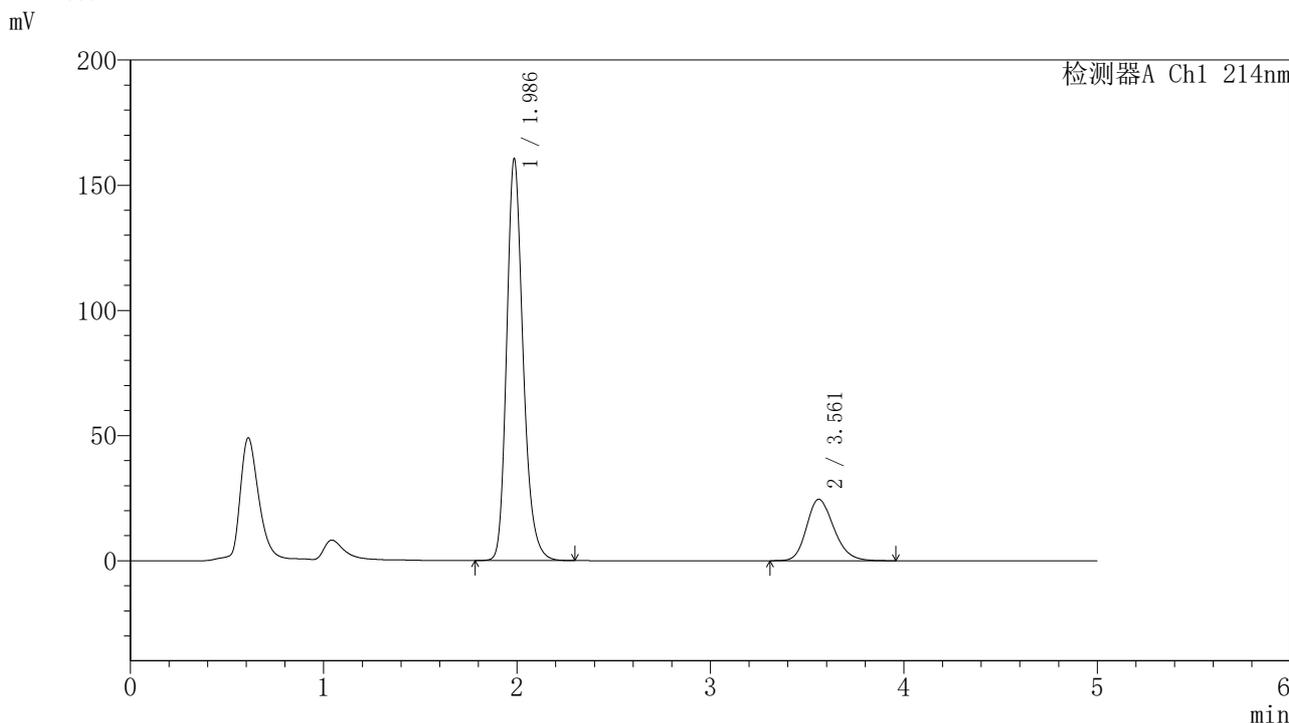
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.985 | 949570 | 79.854 | 160208 | 2738 | 1.229 | -- |
| 2 | 3.560 | 239564 | 20.146 | 24660 | 3173 | 1.202 | 7.788 |
| 总计 | | 1189135 | 100.000 | 184869 | | | |

图2 依折麦布贝派度酸片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2024092721批-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 - 10-44/10-1219-5 - zzp-2024092721p-cq12y-rcqx-1-pH4.5SDSjz-jf50z-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20260109-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: 2026/01/09 16:24:43 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V5): 2026/01/12 08:47:39
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

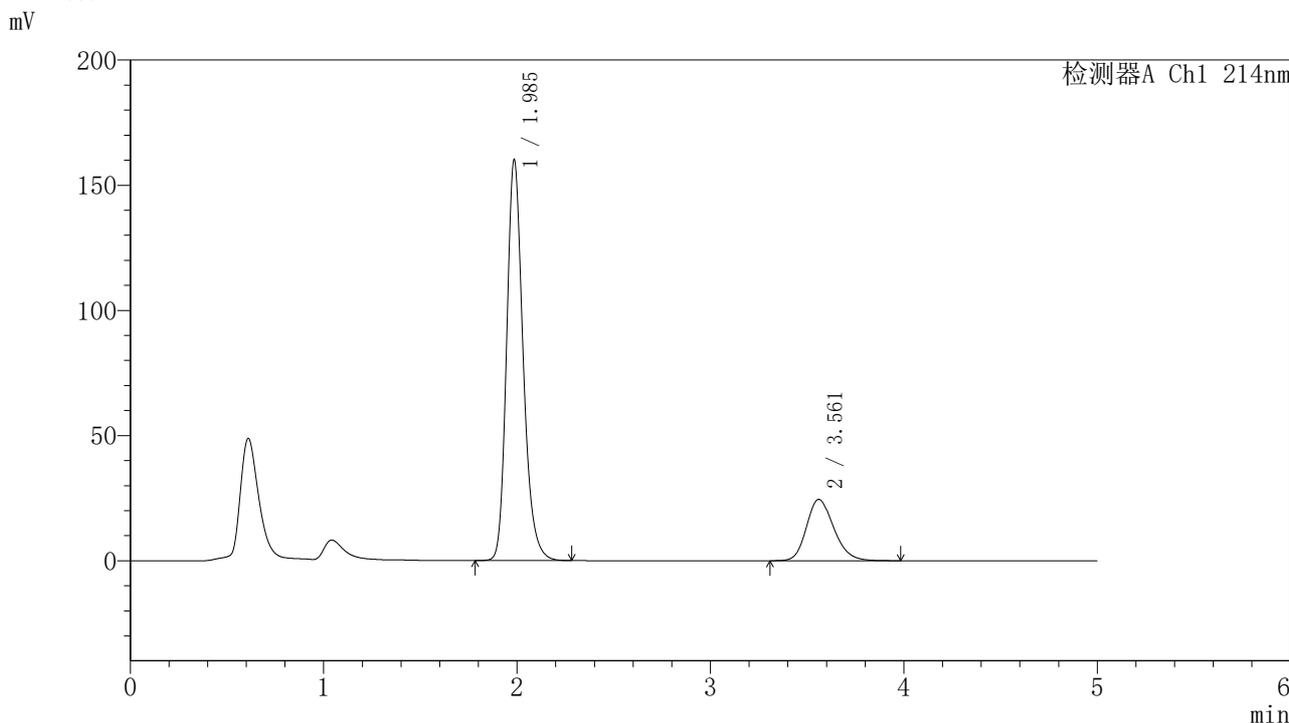
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.986 | 949277 | 79.825 | 160066 | 2724 | 1.227 | -- |
| 2 | 3.561 | 239925 | 20.175 | 24587 | 3147 | 1.203 | 7.759 |
| 总计 | | 1189202 | 100.000 | 184652 | | | |

图3 依折麦布贝派度酸片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2024092721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 - 10-44/10-1220-5 - zzp-2024092721p-cq12y-rcqx-1-pH4.5SDSjz-jf50z-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20260109-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: 2026/01/09 16:30:12 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V5): 2026/01/12 08:47:46
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

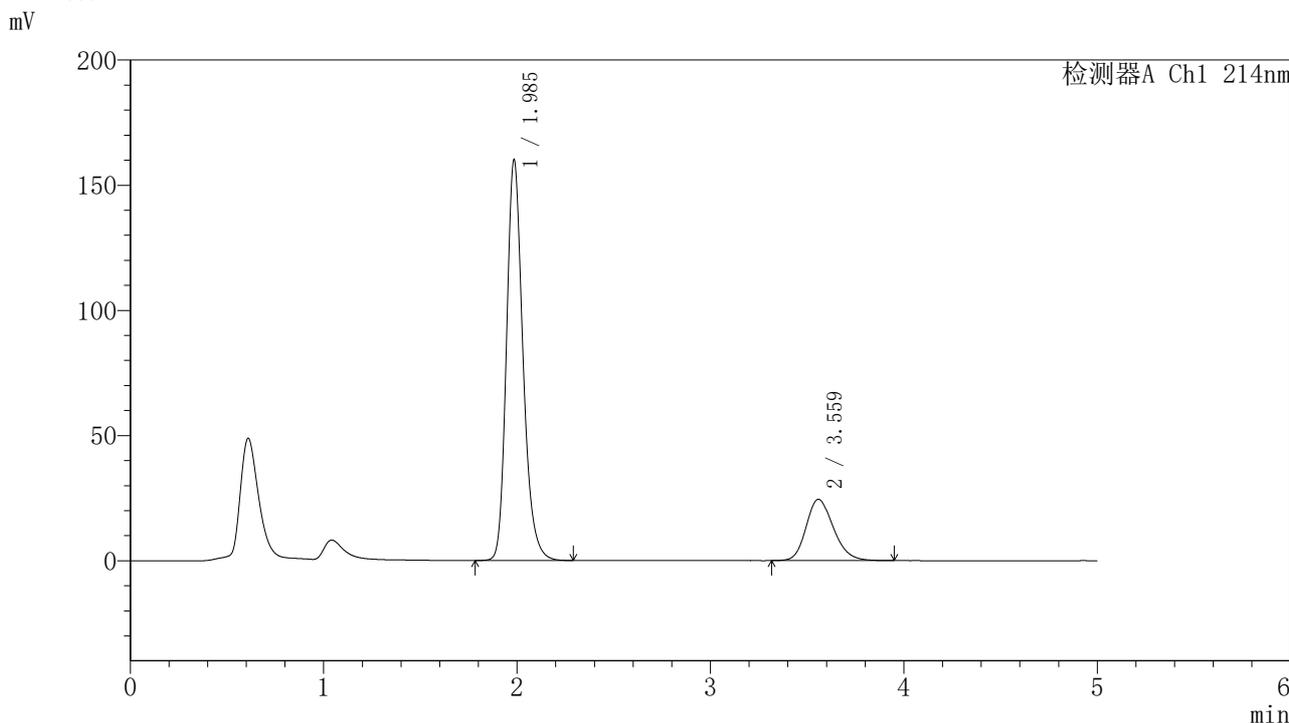
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.985 | 949312 | 79.845 | 159619 | 2708 | 1.224 | -- |
| 2 | 3.561 | 239638 | 20.155 | 24483 | 3112 | 1.198 | 7.724 |
| 总计 | | 1188950 | 100.000 | 184103 | | | |

图4 依折麦布贝派度酸片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2024092721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 - 10-44/10-1221-5 - zzp-2024092721p-cq12y-rcqx-1-pH4.5SDSjz-jf50z-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20260109-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: 2026/01/09 16:35:41 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V5) : 2026/01/12 08:47:53
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

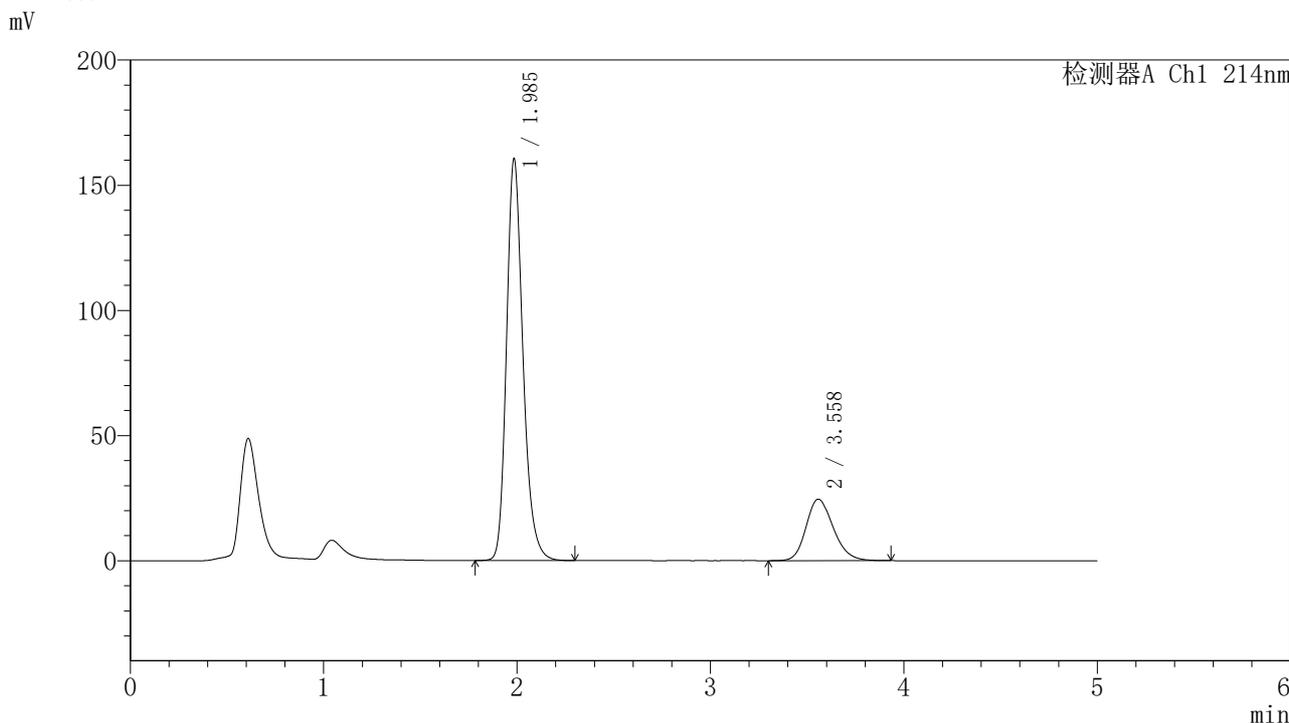
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.985 | 949775 | 79.888 | 159283 | 2704 | 1.225 | -- |
| 2 | 3.559 | 239108 | 20.112 | 24440 | 3113 | 1.203 | 7.721 |
| 总计 | | 1188883 | 100.000 | 183723 | | | |

图5 依折麦布贝派度酸片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2024092721批-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 - 10-44/10-1222-5 - zzp-2024092721p-cq12y-rcqx-1-pH4.5SDSjz-jf50z-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20260109-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: 2026/01/09 16:41:10 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V5) : 2026/01/12 08:48:01
 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 | 1.985 | 948974 | 79.869 | 159701 | 2722 | 1.227 | -- |
| 2 | 3.558 | 239189 | 20.131 | 24550 | 3145 | 1.198 | 7.754 |
| 总计 | | 1188163 | 100.000 | 184251 | | | |

图6 依折麦布贝派度酸片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2024092721批-pH4.5SDS介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-5

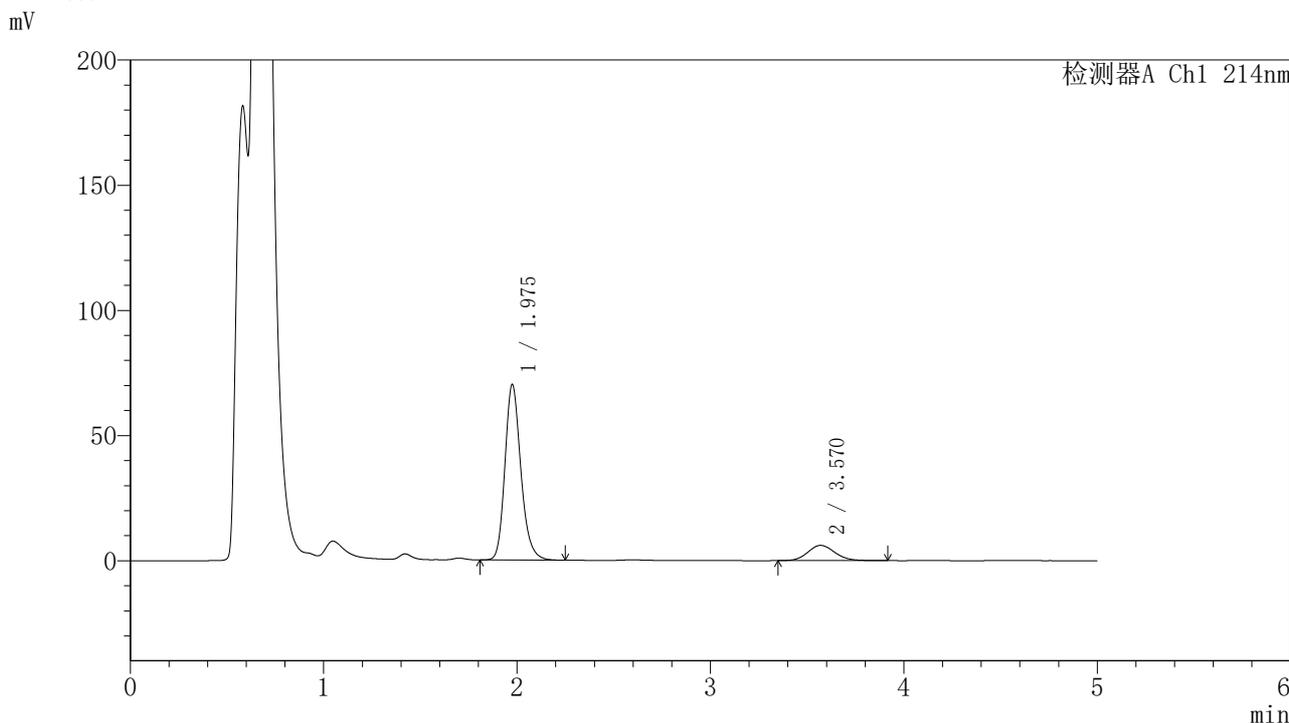


SMF-387

<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 - 10-44/10-1223-5 - zzp-2024092721p-cq12y-rcqx-1-pH4.5SDSjz-jf50z-5min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20260109-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: 2026/01/09 16:46:38 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V5): 2026/01/12 08:48:08
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

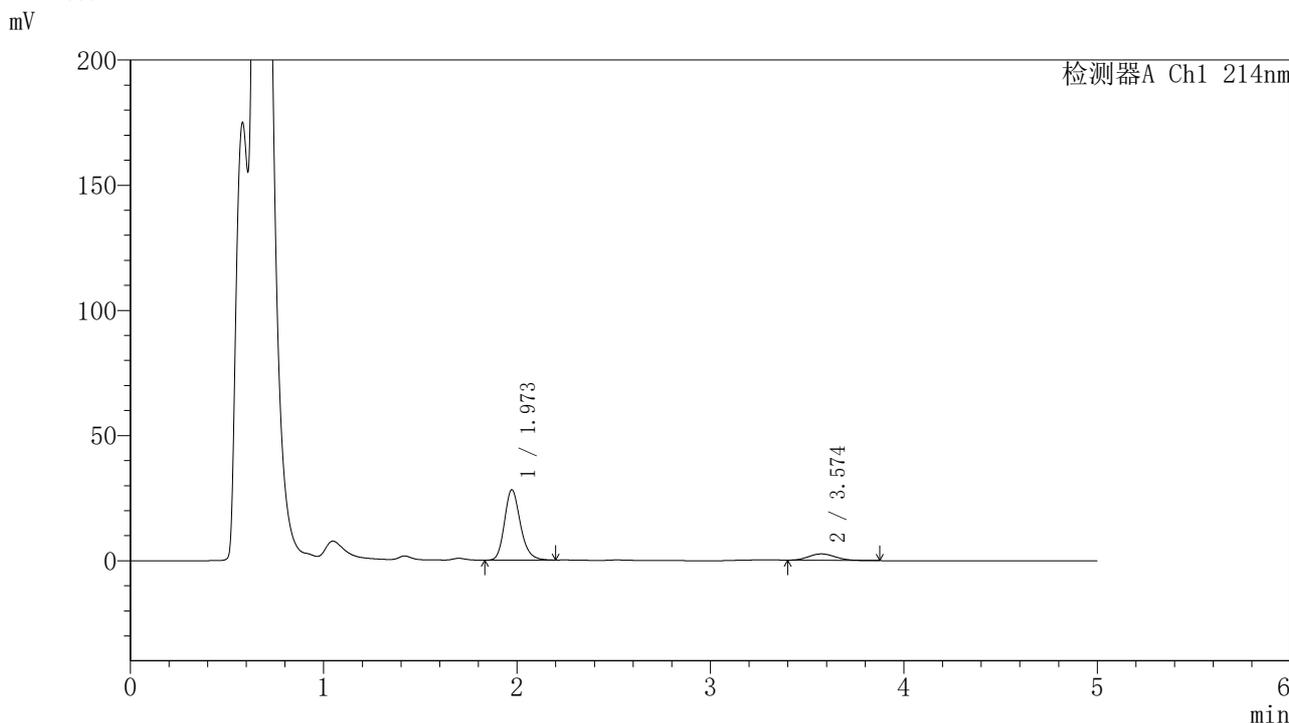
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.975 | 400805 | 87.215 | 69727 | 2863 | 1.207 | -- |
| 2 | 3.570 | 58754 | 12.785 | 6096 | 3205 | 1.114 | 7.976 |
| 总计 | | 459559 | 100.000 | 75824 | | | |

图7 依折麦布贝派度酸片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2024092721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 - 10-44/10-1224-5 - zzp-2024092721p-cq12y-rcqx-1-pH4.5SDSjz-jf50z-5min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20260109-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: 2026/01/09 16:52:06 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V5): 2026/01/12 08:48:15
 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 | 1.973 | 160847 | 86.924 | 28132 | 2852 | 1.206 | -- |
| 2 | 3.574 | 24196 | 13.076 | 2557 | 3234 | 1.120 | 8.020 |
| 总计 | | 185043 | 100.000 | 30689 | | | |

图8 依折麦布贝派度酸片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2024092721批-pH4.5SDS介质-桨法-50转-5min-片2
 供试品溶液-1

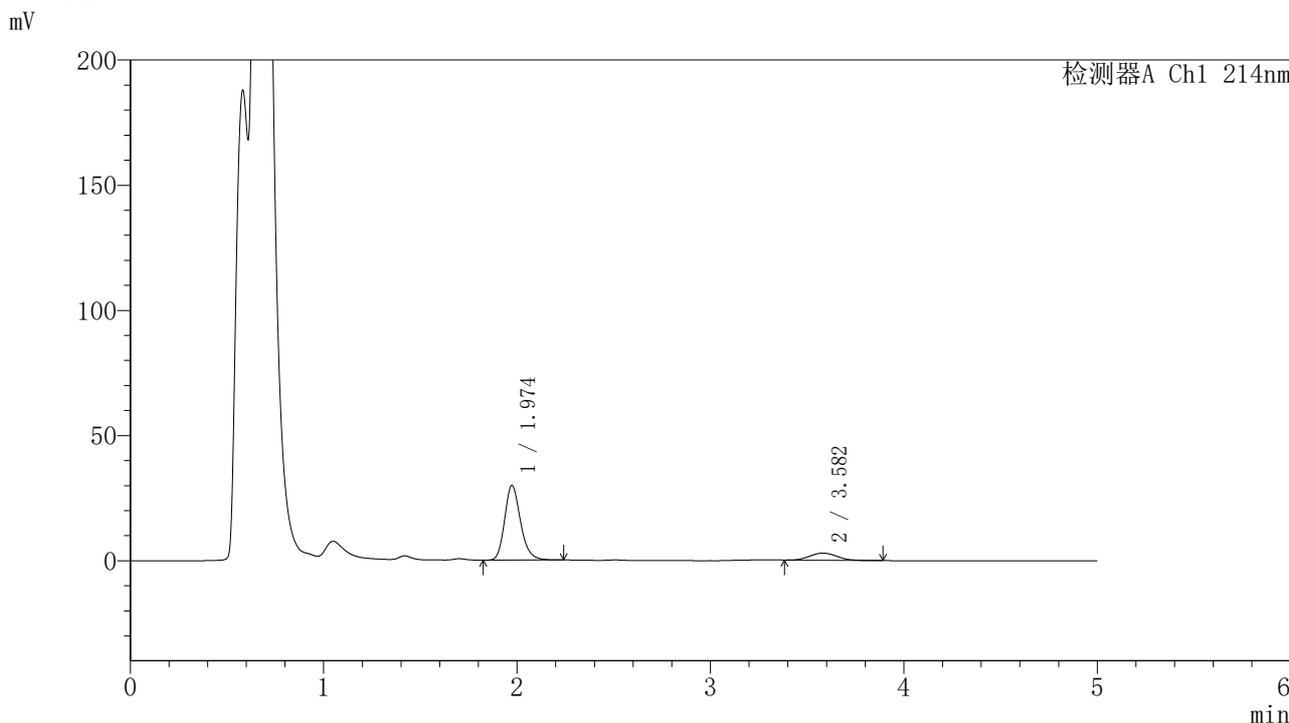


SMF-387

<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 - 10-44/10-1225-5 - zzp-2024092721p-cq12y-rcqx-1-pH4.5SDSjz-jf50z-5min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20260109-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: 2026/01/09 16:57:34 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V5): 2026/01/12 08:48:23
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

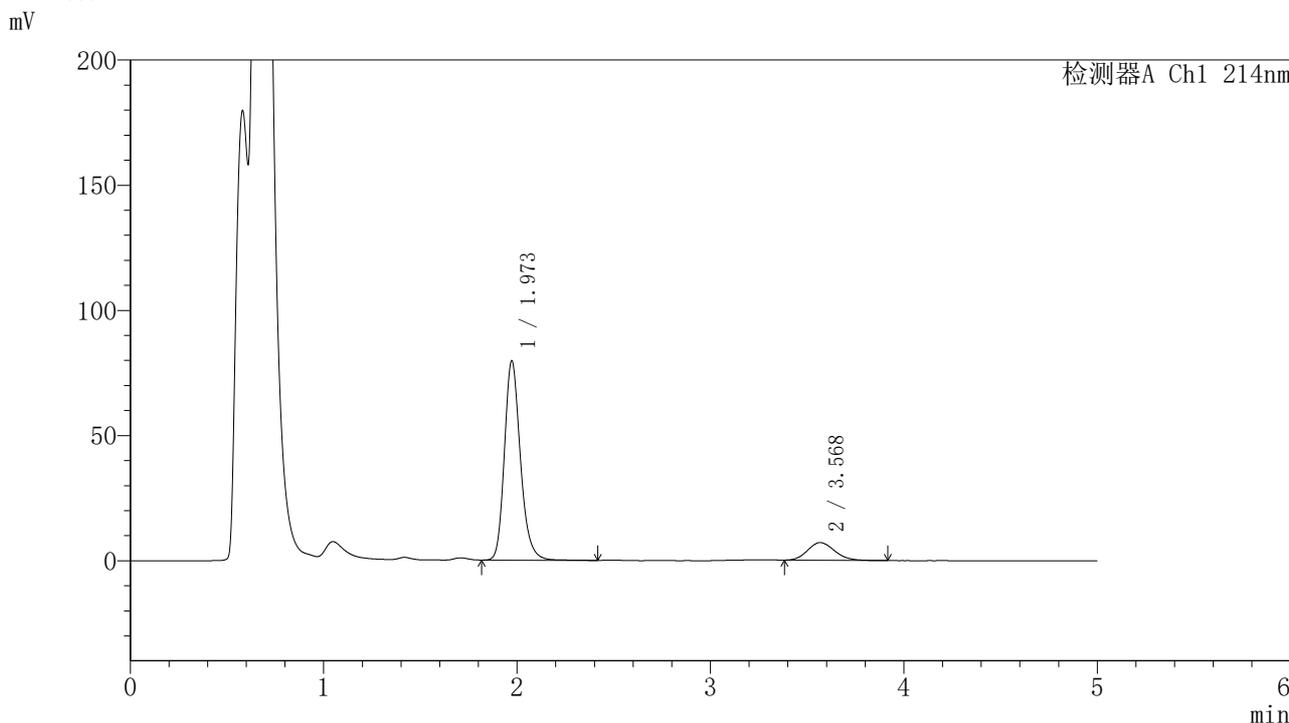
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.974 | 170780 | 86.071 | 29819 | 2850 | 1.209 | -- |
| 2 | 3.582 | 27638 | 13.929 | 2855 | 3136 | 1.091 | 7.967 |
| 总计 | | 198418 | 100.000 | 32674 | | | |

图9 依折麦布贝派度酸片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2024092721批-pH4.5SDS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 - 10-44/10-1226-4 - zzp-2024092721p-cq12y-rcqx-1-pH4.5SDSjz-jf50z-5min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20260109-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-28
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/09 17:03:02 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V4): 2026/01/12 08:48:30 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

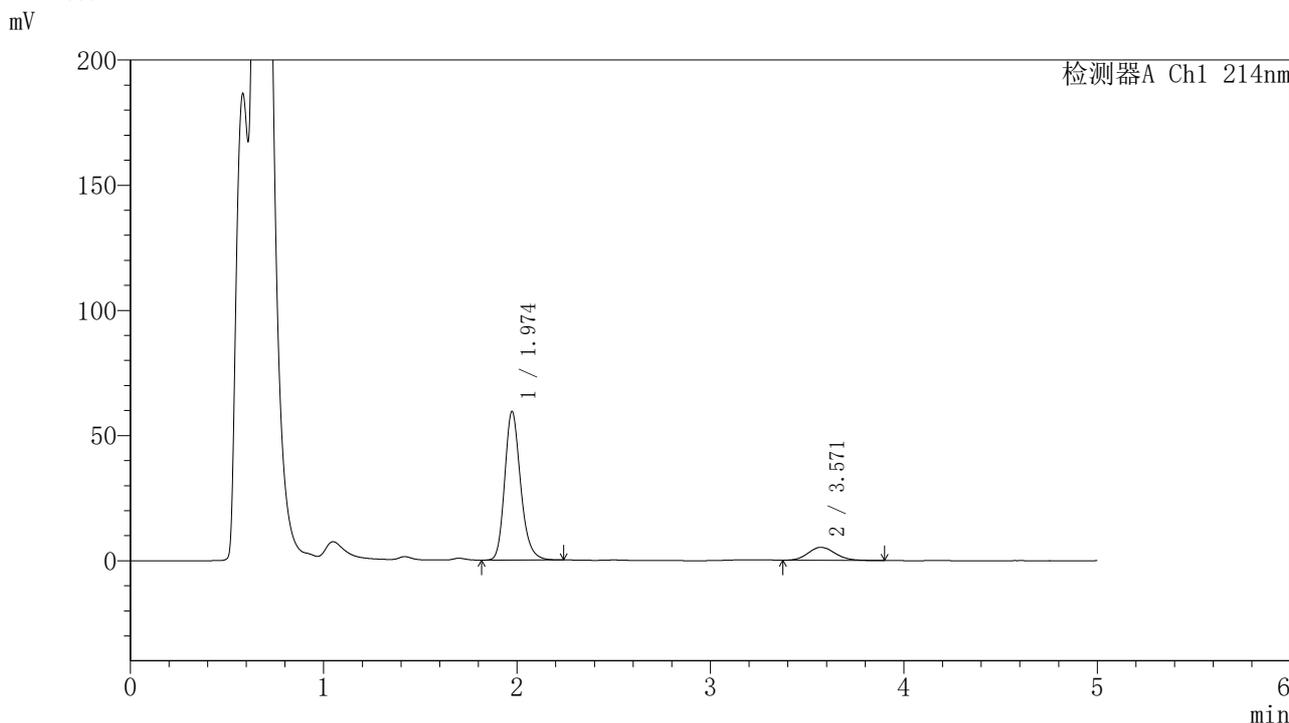
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.973 | 457848 | 87.088 | 79637 | 2848 | 1.213 | -- |
| 2 | 3.568 | 67883 | 12.912 | 7048 | 3200 | 1.147 | 7.972 |
| 总计 | | 525731 | 100.000 | 86685 | | | |

图10 依折麦布贝派度酸片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
自制品-2024092721批-pH4.5SDS介质-桨法-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 - 10-44/10-1227-4 - zzp-2024092721p-cq12y-rcqx-1-pH4.5SDSjz-jf50z-5min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20260109-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-37
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/09 17:08:30 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V4) : 2026/01/12 08:48:37 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

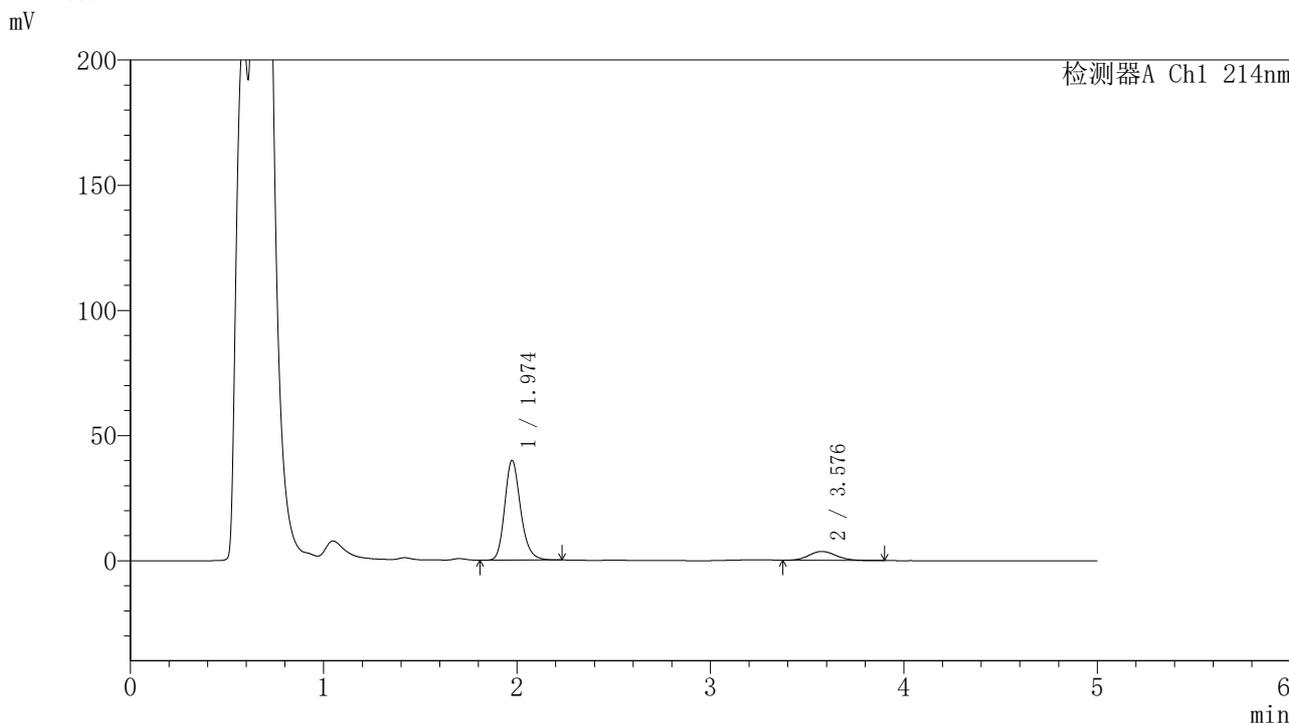
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.974 | 339239 | 87.181 | 59224 | 2861 | 1.212 | -- |
| 2 | 3.571 | 49883 | 12.819 | 5202 | 3221 | 1.129 | 7.999 |
| 总计 | | 389122 | 100.000 | 64426 | | | |

图11 依折麦布贝派度酸片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
自制品-2024092721批-pH4.5SDS介质-桨法-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 - 10-44/10-1228-4 - zzp-2024092721p-cq12y-rcqx-1-pH4.5SDSjz-jf50z-5min-P6.lcd | |
| 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX259.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20260109-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: 2026/01/09 17:13:58 | 处理者: xiexinhui |
| 处理时间 (V4) : 2026/01/12 08:48:44 | |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259) | |

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

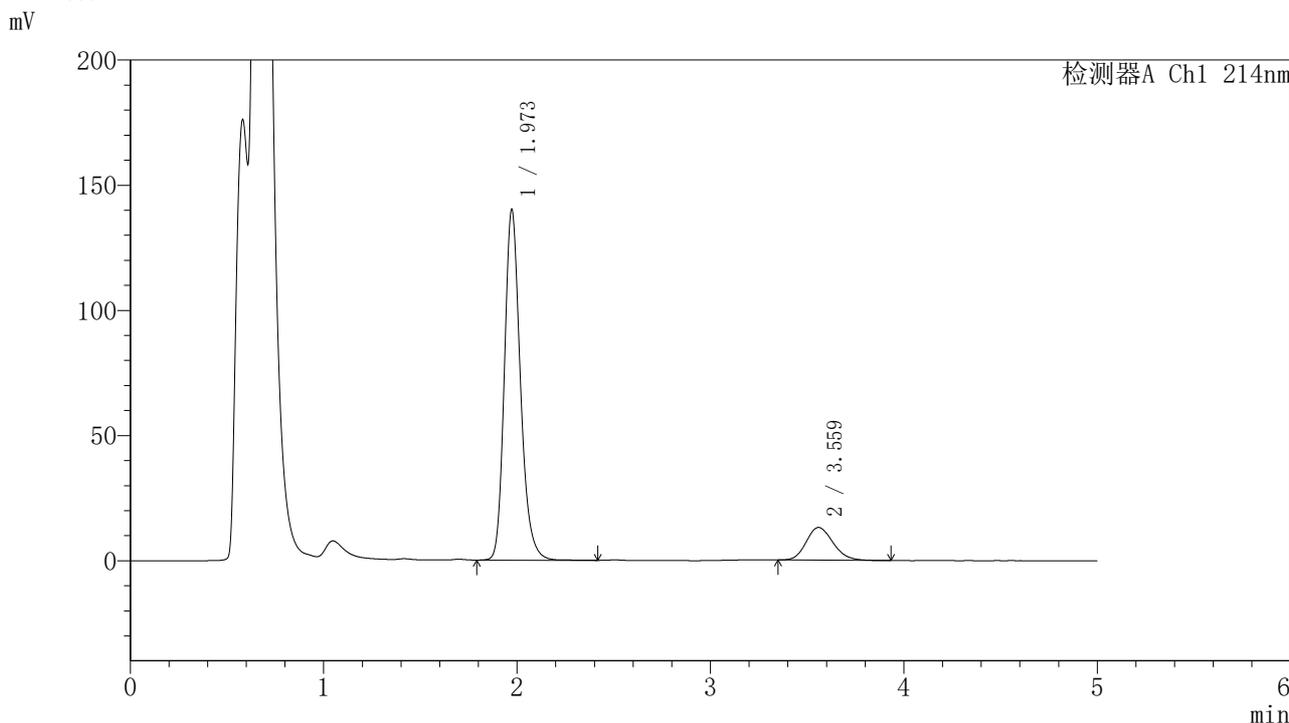
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.974 | 227595 | 86.793 | 39787 | 2865 | 1.208 | -- |
| 2 | 3.576 | 34633 | 13.207 | 3569 | 3176 | 1.124 | 7.981 |
| 总计 | | 262228 | 100.000 | 43356 | | | |

图12 依折麦布贝派度酸片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
自制品-2024092721批-pH4.5SDS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 - 10-44/10-1229-4 - zzp-2024092721p-cq12y-rcqx-1-pH4.5SDSjz-jf50z-10min-P1.lcd | |
| 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX259.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20260109-FX259.lcb | |
| 样品瓶号: 1-2 | 版本号: 6.115 |
| 进样体积: 100 μl | 实验者: xiexinhui |
| 进样时间: 2026/01/09 17:19:26 | 处理者: xiexinhui |
| 处理时间 (V4) : 2026/01/12 08:48:52 | |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259) | |

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

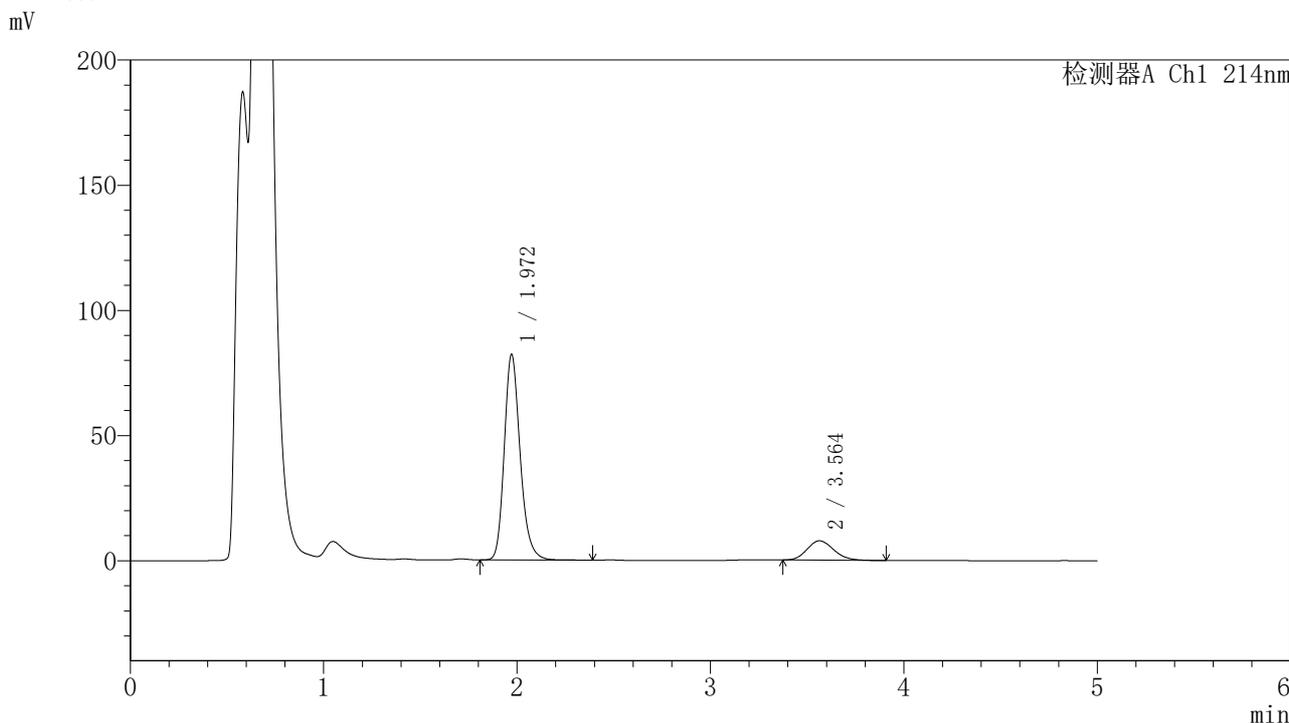
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.973 | 805153 | 86.517 | 140080 | 2849 | 1.215 | -- |
| 2 | 3.559 | 125474 | 13.483 | 13066 | 3207 | 1.163 | 7.948 |
| 总计 | | 930627 | 100.000 | 153145 | | | |

图13 依折麦布贝派度酸片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
自制品-2024092721批-pH4.5SDS介质-桨法-50转-10min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

| | |
|---|----------------|
| 色谱柱 :XB-C18(4.6mm*50mm,5μm) | 流速: 1.2ml/min |
| 柱温 :30°C | 波长: 214nm |
| 数据文件名: RC\$SMF-387 - 10-44/10-1230-4 - zzp-2024092721p-cq12y-rcqx-1-pH4.5SDSjz-jf50z-10min-P2.lcd | |
| 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX259.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20260109-FX259.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: 2026/01/09 17:24:54 | 处理者: xiexinhui |
| 处理时间 (V4) : 2026/01/12 08:48:59 | |
| 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 | 1.972 | 470727 | 86.476 | 82199 | 2864 | 1.214 | -- |
| 2 | 3.564 | 73615 | 13.524 | 7736 | 3245 | 1.155 | 8.008 |
| 总计 | | 544341 | 100.000 | 89936 | | | |

图14 依折麦布贝派度酸片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
自制品-2024092721批-pH4.5SDS介质-桨法-50转-10min-片2
供试品溶液-1

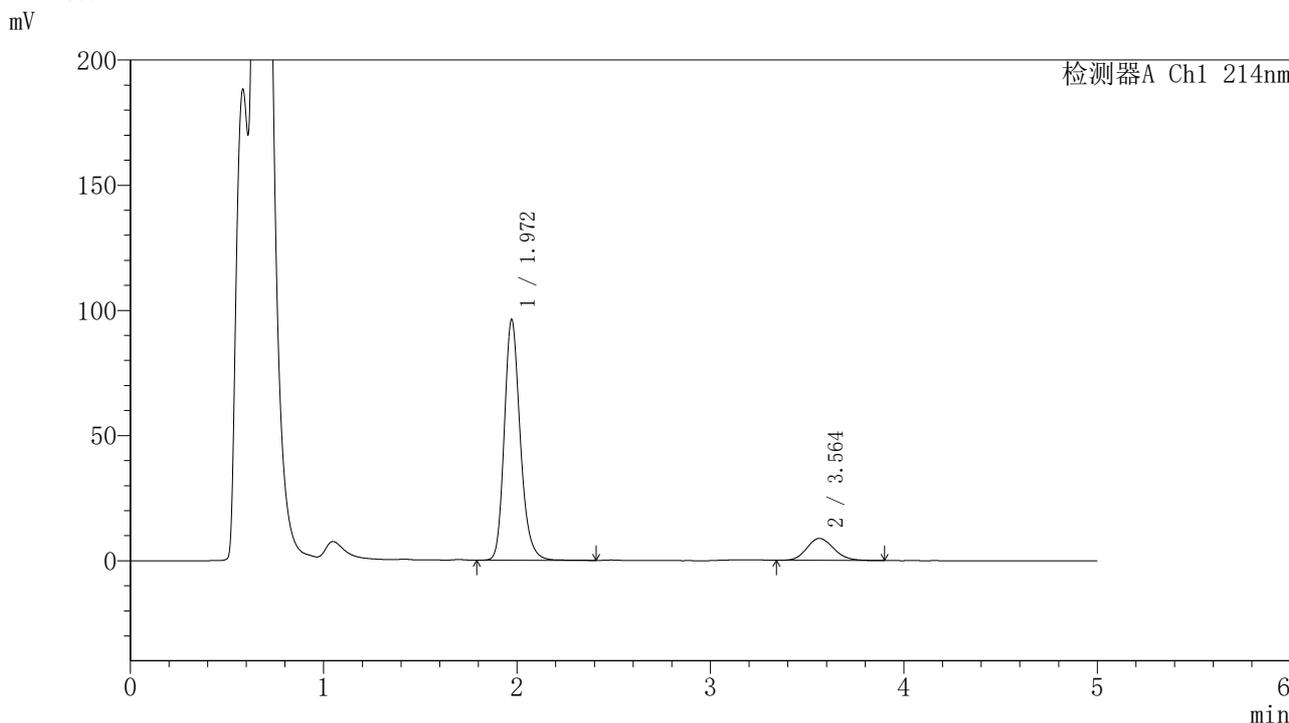


SMF-387

<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 - 10-44/10-1231-4 - zzp-2024092721p-cq12y-rcqx-1-pH4.5SDSjz-jf50z-10min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20260109-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-20
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/09 17:30:22 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V4) : 2026/01/12 08:49:06 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

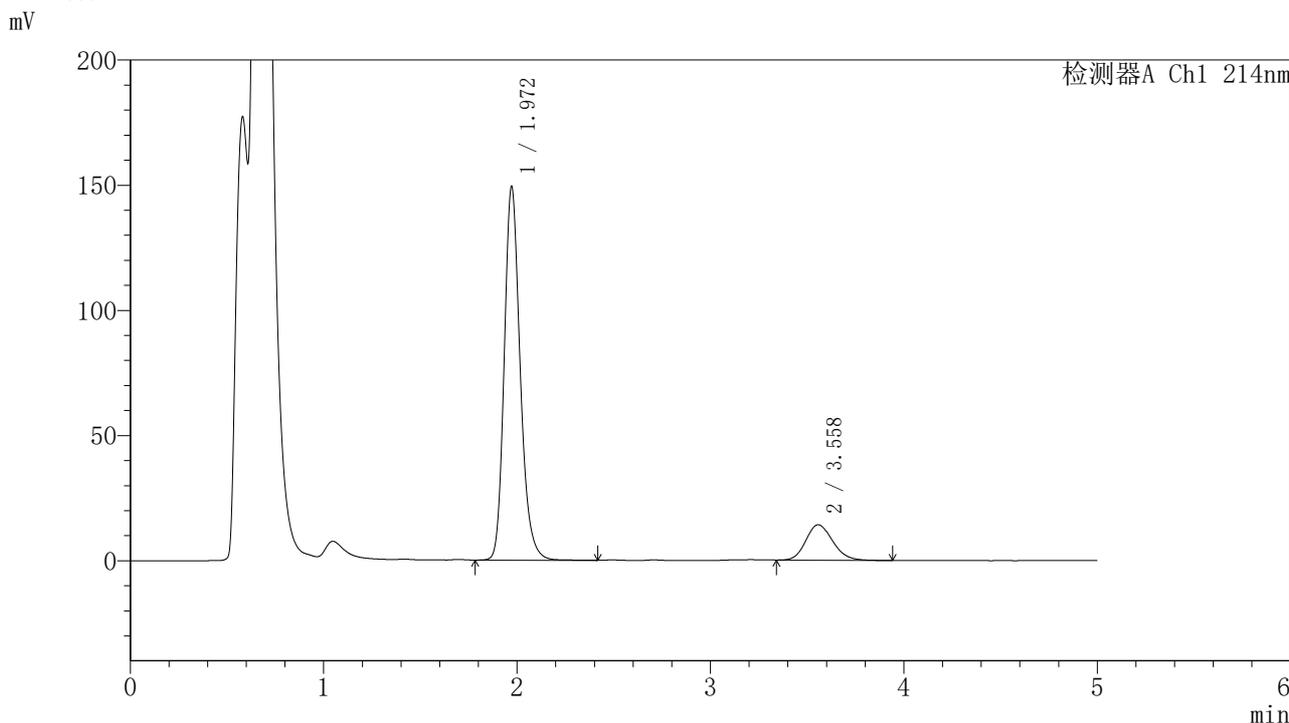
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.972 | 550625 | 86.742 | 96187 | 2870 | 1.211 | -- |
| 2 | 3.564 | 84161 | 13.258 | 8801 | 3225 | 1.140 | 7.992 |
| 总计 | | 634786 | 100.000 | 104988 | | | |

图15 依折麦布贝派度酸片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2024092721批-pH4.5SDS介质-桨法-50转-10min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

| | |
|---|----------------|
| 色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5μm) | 流速: 1.2ml/min |
| 柱温:30°C | 波长: 214nm |
| 数据文件名: RC\$SMF-387 - 10-44/10-1232-4 - zzp-2024092721p-cq12y-rcqx-1-pH4.5SDSjz-jf50z-10min-P4.lcd | |
| 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX259.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20260109-FX259.lcb | |
| 样品瓶号: 1-29 | 版本号: 6.115 |
| 进样体积: 100 μl | 实验者: xiexinhui |
| 进样时间: 2026/01/09 17:35:50 | 处理者: xiexinhui |
| 处理时间 (V4): 2026/01/12 08:49:14 | |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259) | |

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

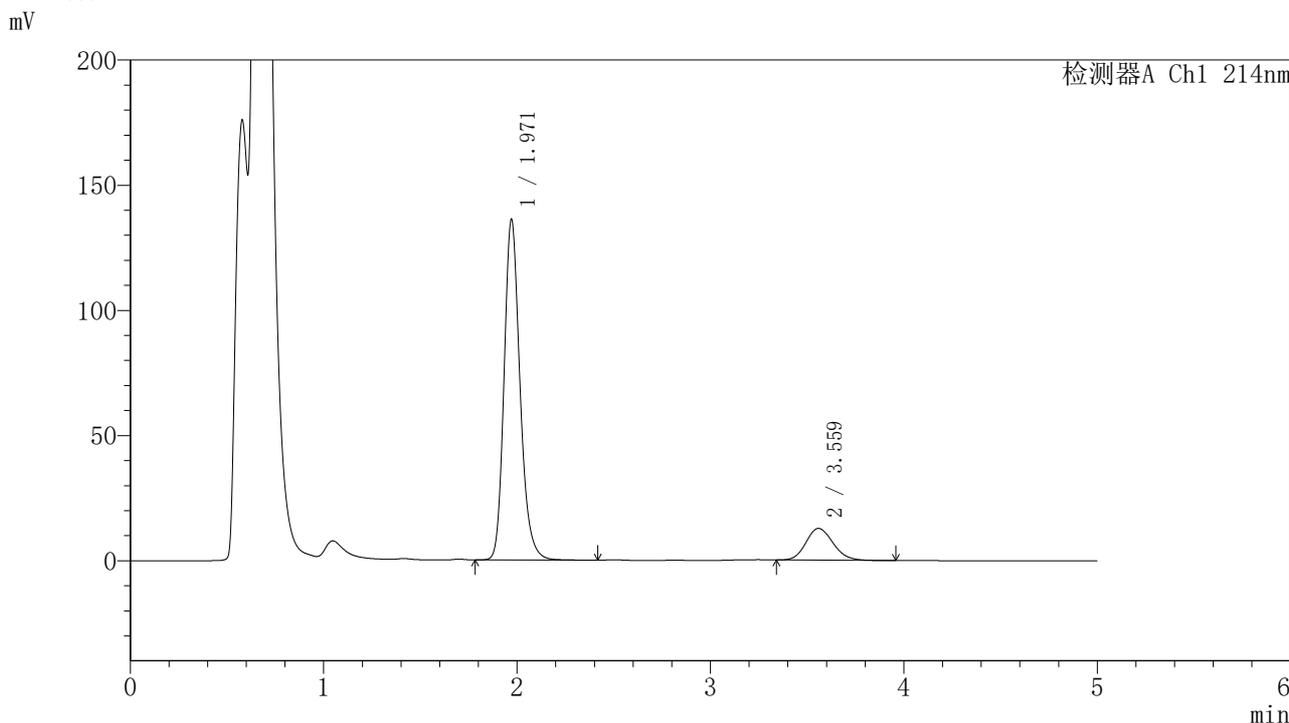
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.972 | 856798 | 86.296 | 149313 | 2851 | 1.210 | -- |
| 2 | 3.558 | 136062 | 13.704 | 14160 | 3206 | 1.160 | 7.948 |
| 总计 | | 992860 | 100.000 | 163473 | | | |

图16 依折麦布贝派度酸片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
自制品-2024092721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 - 10-44/10-1233-4 - zzp-2024092721p-cq12y-rcqx-1-pH4.5SDSjz-jf50z-10min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20260109-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-38
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/09 17:41:19 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V4): 2026/01/12 08:49:21 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 | 1.971 | 779842 | 86.358 | 136160 | 2866 | 1.208 | -- |
| 2 | 3.559 | 123193 | 13.642 | 12686 | 3150 | 1.144 | 7.921 |
| 总计 | | 903036 | 100.000 | 148846 | | | |

图17 依折麦布贝派度酸片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2024092721批-pH4.5SDS介质-桨法-50转-10min-片5
 供试品溶液-1

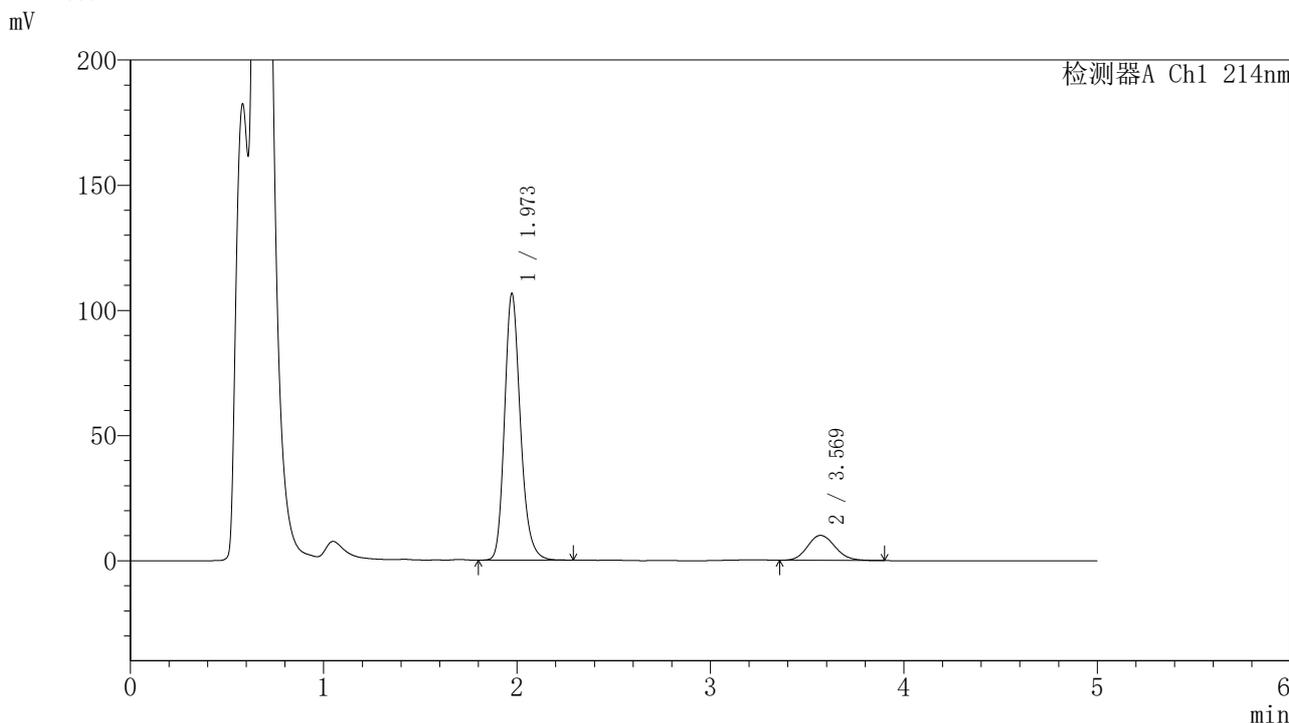


SMF-387

<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 - 10-44/10-1234-4 - zzp-2024092721p-cq12y-rcqx-1-pH4.5SDSjz-jf50z-10min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20260109-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-47
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/09 17:46:45 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V4) : 2026/01/12 08:49:28 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

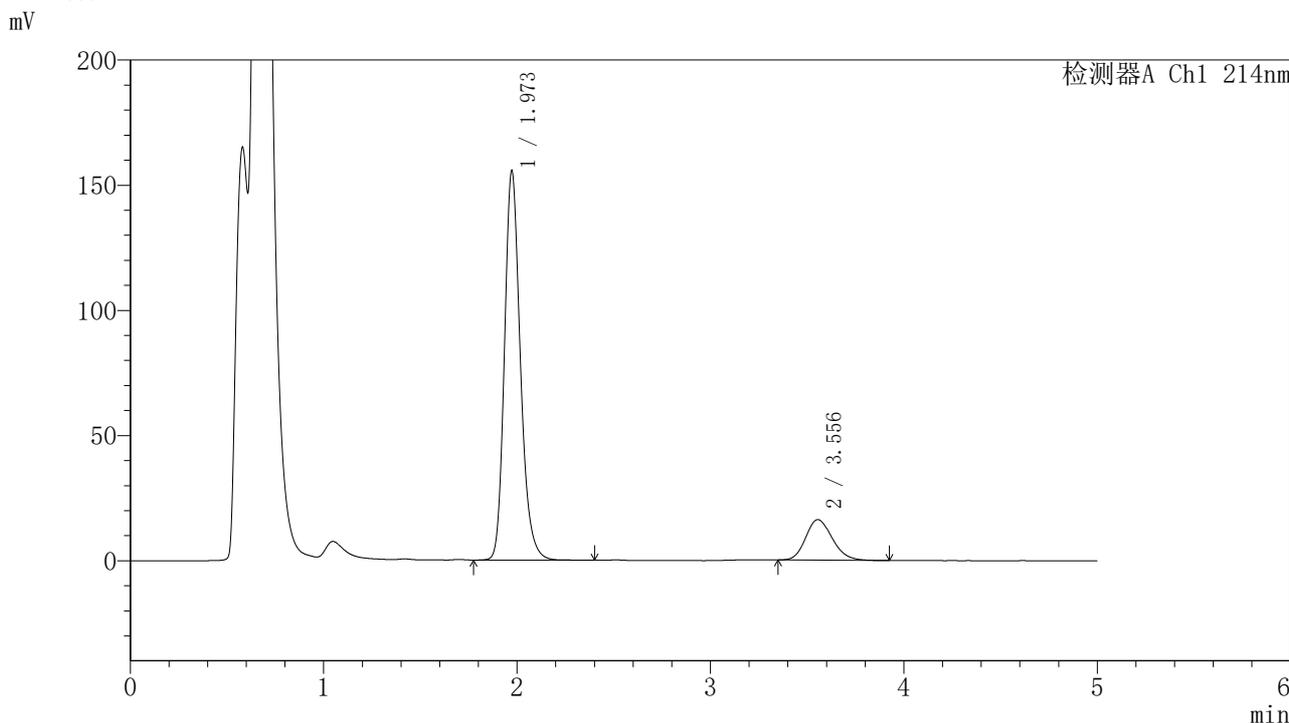
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.973 | 607311 | 86.099 | 106432 | 2884 | 1.210 | -- |
| 2 | 3.569 | 98053 | 13.901 | 9993 | 3090 | 1.126 | 7.905 |
| 总计 | | 705364 | 100.000 | 116424 | | | |

图18 依折麦布贝派度酸片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2024092721批-pH4.5SDS介质-桨法-50转-10min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温:30°C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 10-44/10-1235-4 - zzp-2024092721p-cq12y-rcqx-1-pH4.5SDSjz-jf50z-15min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20260109-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-3 版本号: 6.115
 进样体积: 100 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间: 2026/01/09 17:52:13 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V4) : 2026/01/12 08:49:36
 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 | 1.973 | 890605 | 85.239 | 155533 | 2871 | 1.213 | -- |
| 2 | 3.556 | 154222 | 14.761 | 16195 | 3256 | 1.172 | 7.983 |
| 总计 | | 1044826 | 100.000 | 171728 | | | |

图19 依折麦布贝派度酸片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2024092721批-pH4.5SDS介质-桨法-50转-15min-片1
 供试品溶液-1

〈样品信息〉

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

数据文件名: RC\$SMF-387 - 10-44/10-1236-4 - zzp-2024092721p-cq12y-rcqx-1-pH4.5SDSjz-jf50z-15min-P2.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20260109-FX259.lcb

样品瓶号: 1-12

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2026/01/09 17:57:42

处理时间 (V4): 2026/01/12 08:49:43

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

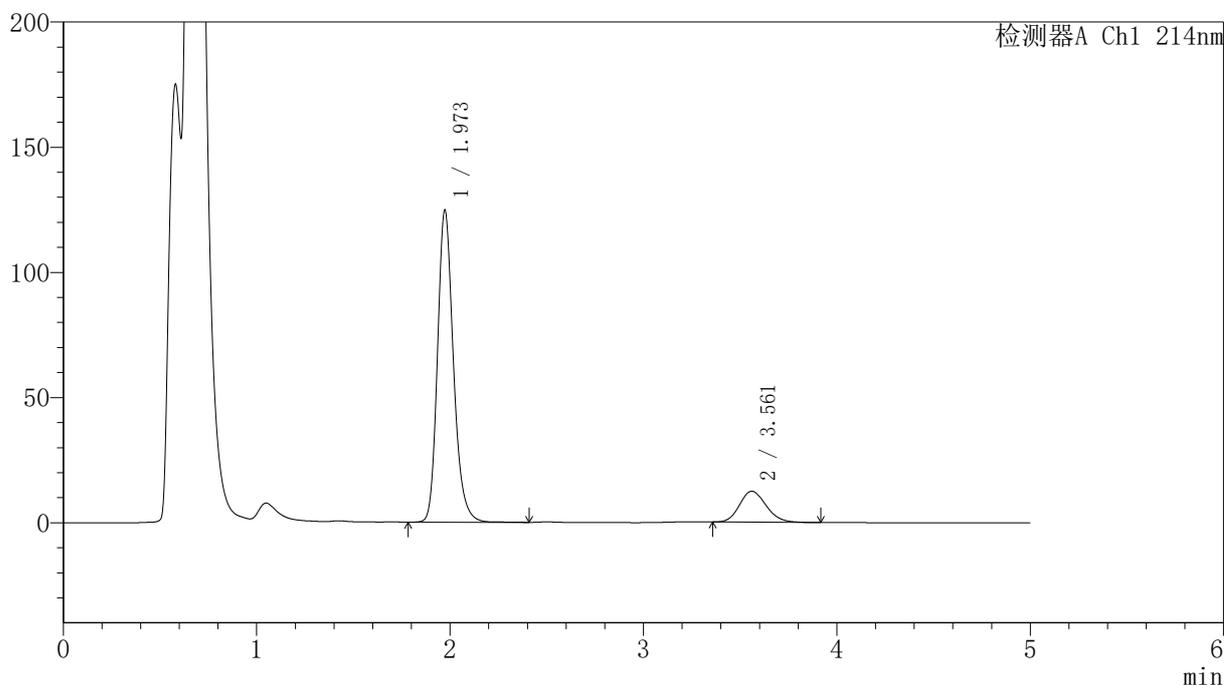
版本号: 6.115

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 | 1.973 | 714327 | 85.894 | 124660 | 2874 | 1.212 | -- |
| 2 | 3.561 | 117309 | 14.106 | 12365 | 3275 | 1.158 | 8.014 |
| 总计 | | 831636 | 100.000 | 137024 | | | |

图20 依折麦布贝派度酸片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
自制品-2024092721批-pH4.5SDS介质-桨法-50转-15min-片2
供试品溶液-1

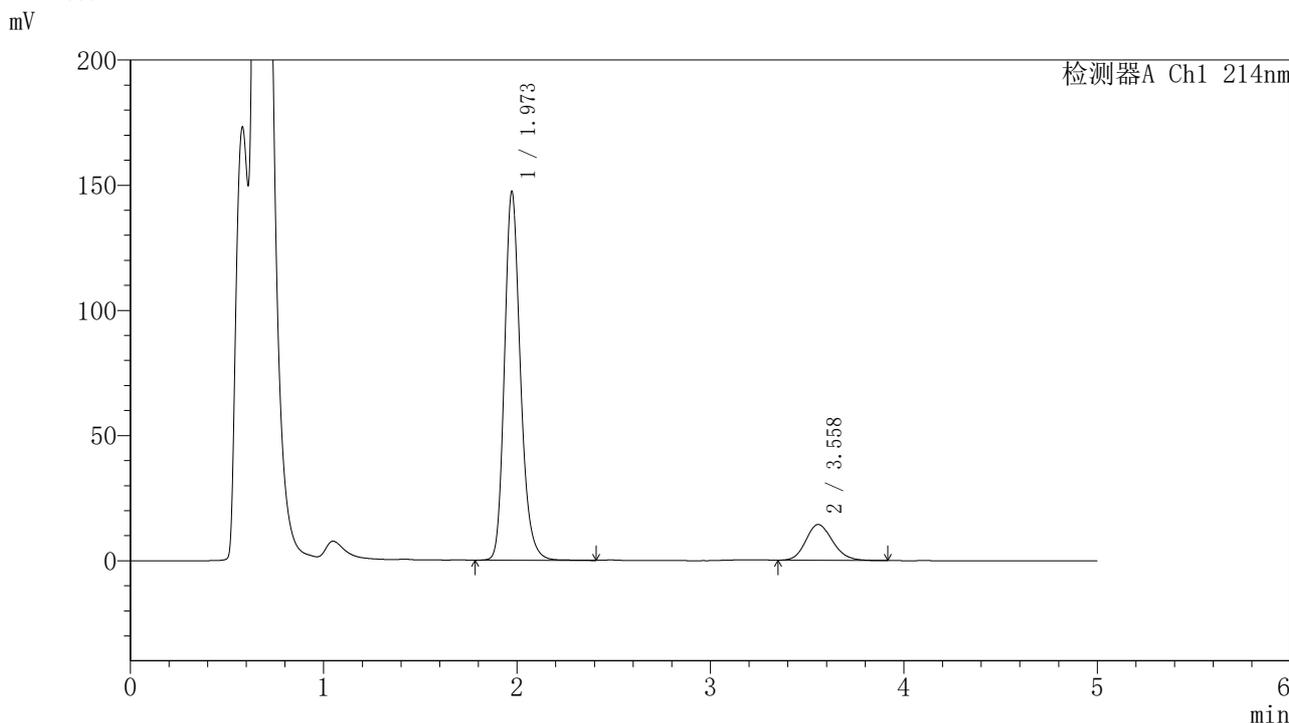


SMF-387

<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 - 10-44/10-1237-4 - zzp-2024092721p-cq12y-rcqx-1-pH4.5SDSjz-jf50z-15min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20260109-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-21 版本号: 6.115
 进样体积: 100 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间: 2026/01/09 18:03:09 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V4) : 2026/01/12 08:49:50
 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 | 1.973 | 844528 | 86.058 | 147196 | 2862 | 1.211 | -- |
| 2 | 3.558 | 136825 | 13.942 | 14293 | 3226 | 1.157 | 7.960 |
| 总计 | | 981352 | 100.000 | 161489 | | | |

图21 依折麦布贝派度酸片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2024092721批-pH4.5SDS介质-桨法-50转-15min-片3
 供试品溶液-1

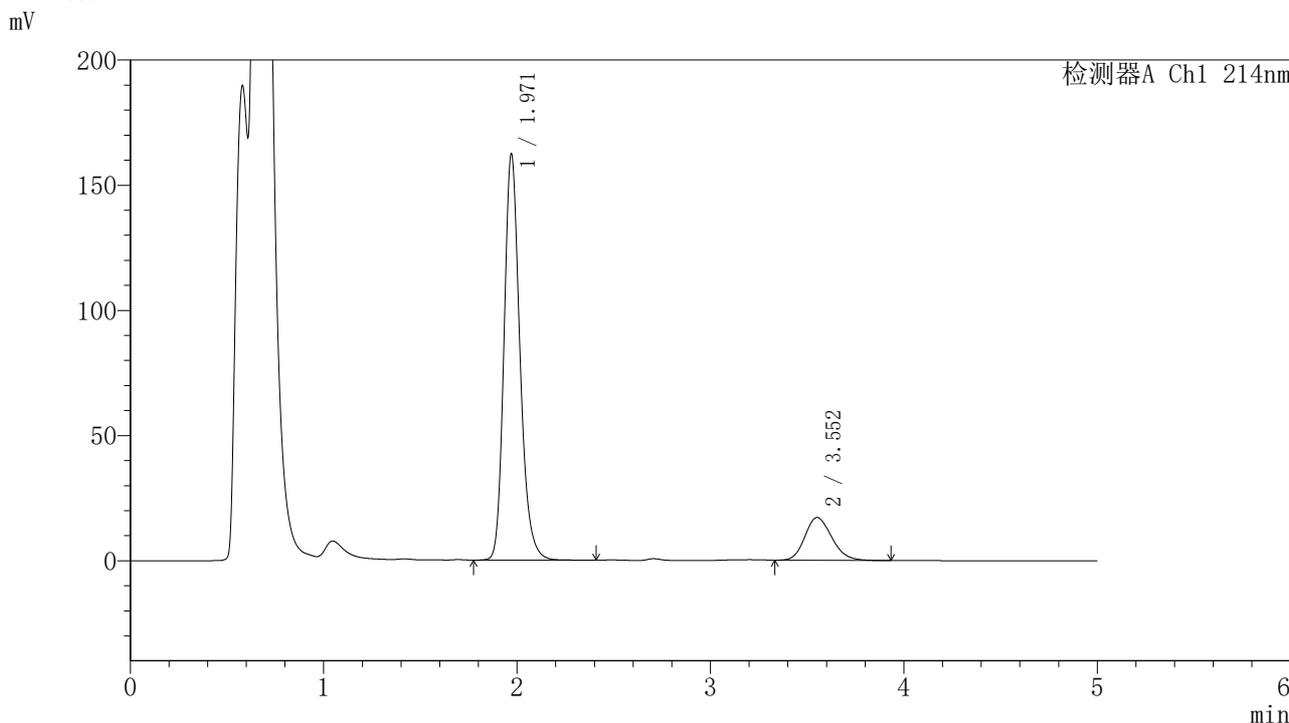


SMF-387

<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 - 10-44/10-1238-4 - zzp-2024092721p-cq12y-rcqx-1-pH4.5SDSjz-jf50z-15min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20260109-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-30 版本号: 6.115
 进样体积: 100 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间: 2026/01/09 18:08:38 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V4): 2026/01/12 08:49:58
 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 | 1.971 | 929209 | 84.980 | 162249 | 2864 | 1.212 | -- |
| 2 | 3.552 | 164237 | 15.020 | 17084 | 3186 | 1.175 | 7.926 |
| 总计 | | 1093446 | 100.000 | 179333 | | | |

图22 依折麦布贝派度酸片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2024092721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,5 μ m)柱温:30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SMF-387 - 10-44/10-1239-4 - zzp-2024092721p-cq12y-rcqx-1-pH4.5SDSjz-jf50z-15min-P5.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20260109-FX259.lcb

样品瓶号: 1-39

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2026/01/09 18:14:06

处理时间 (V4): 2026/01/12 08:50:06

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

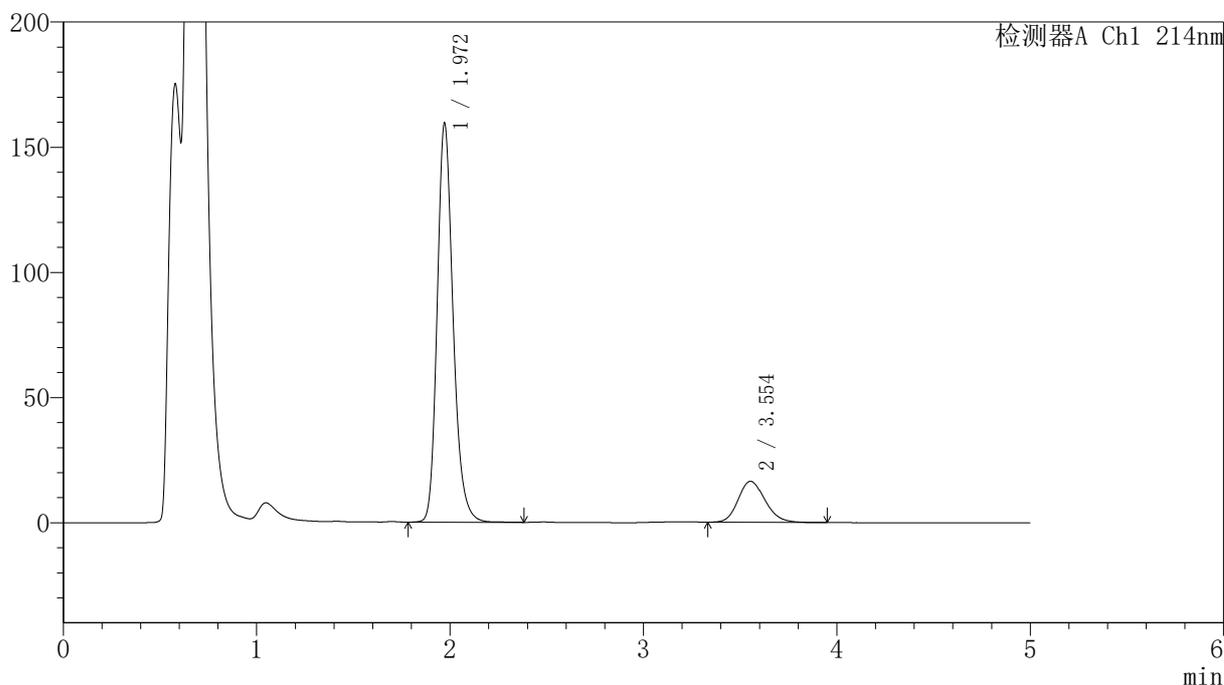
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A Ch1 214nm

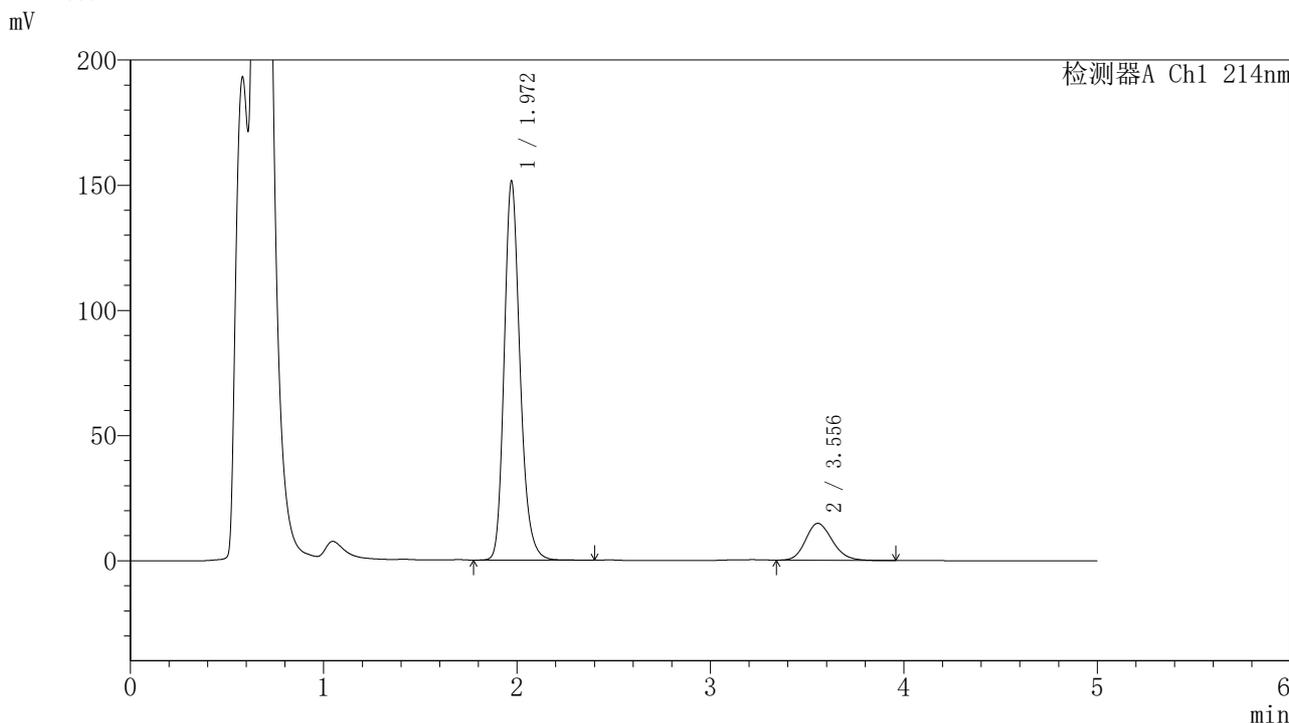
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.972 | 911711 | 85.243 | 159473 | 2873 | 1.214 | -- |
| 2 | 3.554 | 157837 | 14.757 | 16392 | 3189 | 1.175 | 7.934 |
| 总计 | | 1069548 | 100.000 | 175865 | | | |

图23 依折麦布贝派度酸片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
自制品-2024092721批-pH4.5SDS介质-桨法-50转-15min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

| | |
|---|----------------|
| 色谱柱 :XB-C18(4.6mm*50mm,5μm) | 流速: 1.2ml/min |
| 柱温 :30°C | 波长: 214nm |
| 数据文件名: RC\$SMF-387 - 10-44/10-1240-4 - zzp-2024092721p-cq12y-rcqx-1-pH4.5SDSjz-jf50z-15min-P6.lcd | |
| 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX259.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20260109-FX259.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: 2026/01/09 18:19:34 | 处理者: xiexinhui |
| 处理时间 (V4) : 2026/01/12 08:50:13 | |
| 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 | 1.972 | 863696 | 85.968 | 151475 | 2889 | 1.212 | -- |
| 2 | 3.556 | 140977 | 14.032 | 14775 | 3251 | 1.168 | 7.998 |
| 总计 | | 1004673 | 100.000 | 166249 | | | |

图24 依折麦布贝派度酸片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
自制品-2024092721批-pH4.5SDS介质-桨法-50转-15min-片6
供试品溶液-1

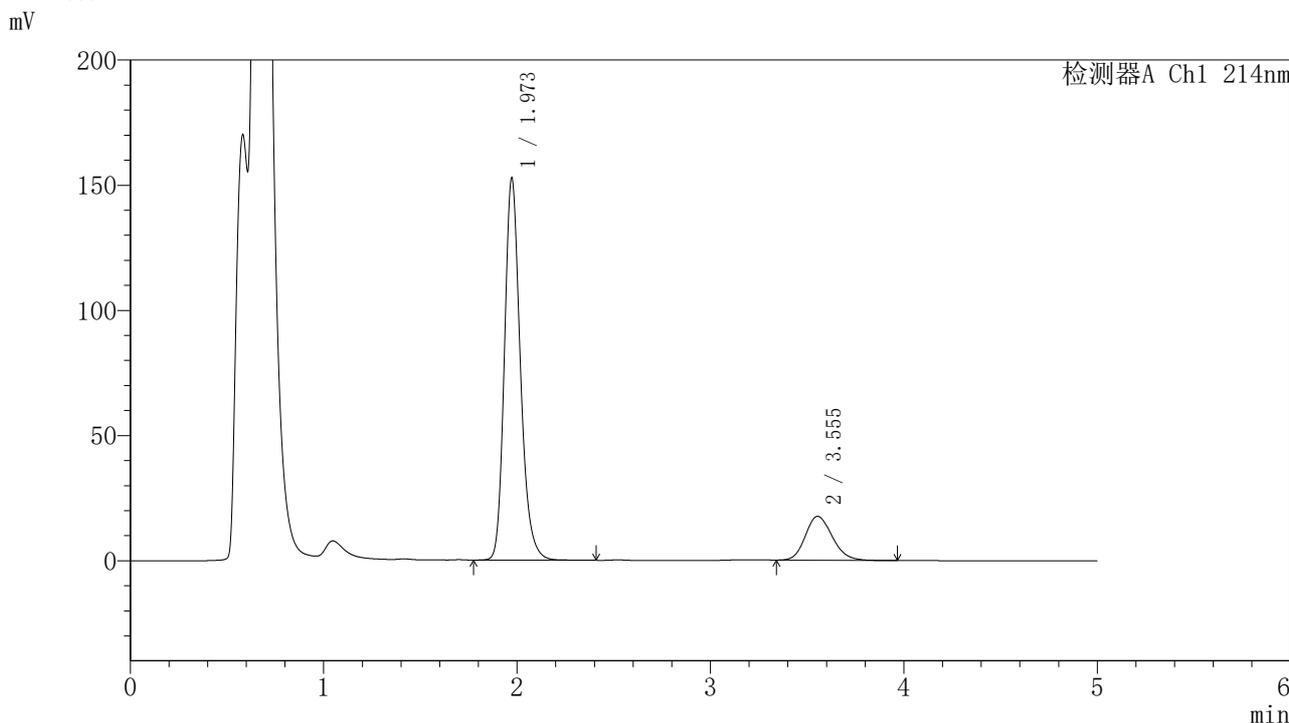


SMF-387

<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 - 10-44/10-1241-4 - zzp-2024092721p-cq12y-rcqx-1-pH4.5SDSjz-jf50z-20min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20260109-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-4
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/09 18:25:03 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V4) : 2026/01/12 08:50:20 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 | 1.973 | 874402 | 83.805 | 152633 | 2866 | 1.215 | -- |
| 2 | 3.555 | 168973 | 16.195 | 17554 | 3187 | 1.172 | 7.924 |
| 总计 | | 1043375 | 100.000 | 170186 | | | |

图25 依折麦布贝派度酸片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2024092721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,5 μ m)柱温:30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SMF-387 - 10-44/10-1242-4 - zzp-2024092721p-cq12y-rcqx-1-pH4.5SDSjz-jf50z-20min-P2.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20260109-FX259.lcb

样品瓶号: 1-13

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2026/01/09 18:30:31

处理时间 (V4): 2026/01/12 08:50:28

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

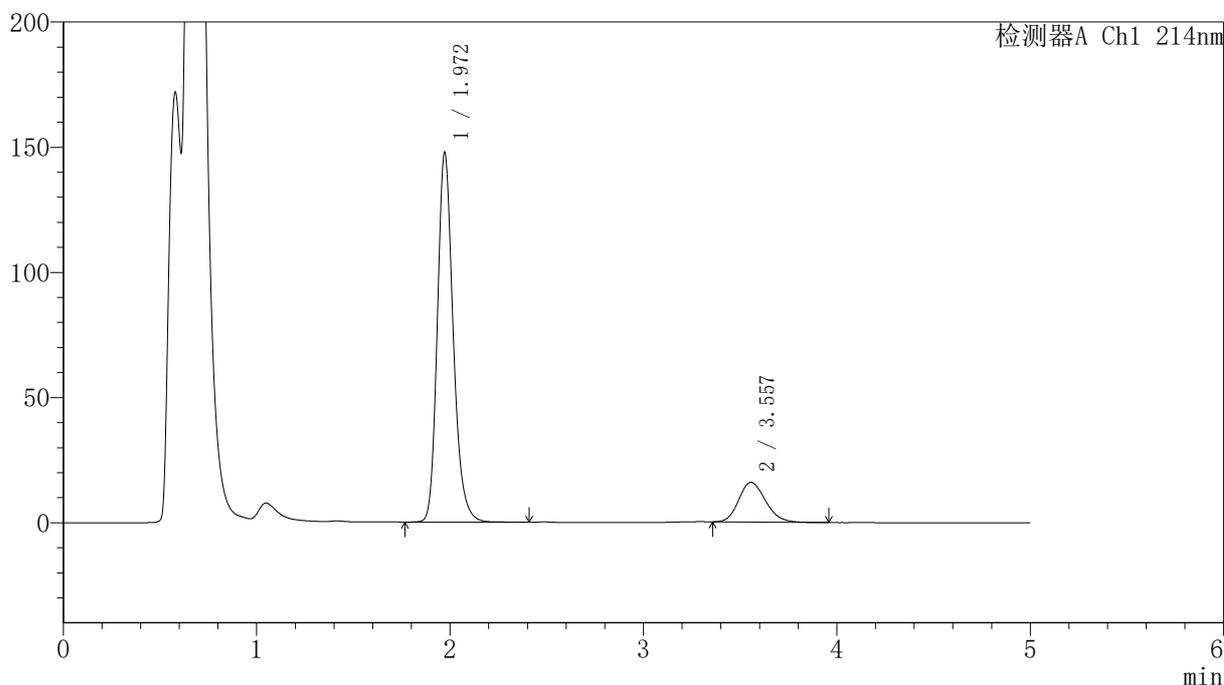
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A Ch1 214nm

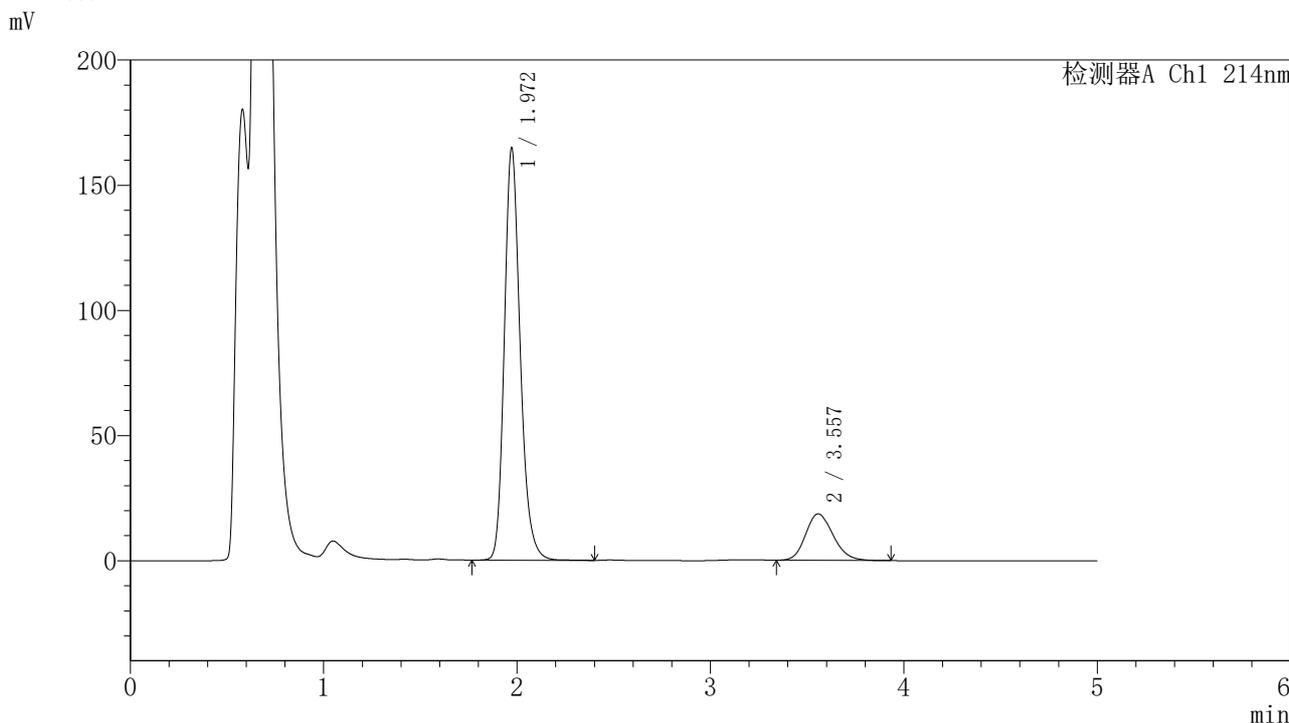
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.972 | 842496 | 84.758 | 147700 | 2892 | 1.211 | -- |
| 2 | 3.557 | 151503 | 15.242 | 15861 | 3221 | 1.170 | 7.974 |
| 总计 | | 993999 | 100.000 | 163561 | | | |

图26 依折麦布贝派度酸片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
自制品-2024092721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 - 10-44/10-1243-4 - zzp-2024092721p-cq12y-rcqx-1-pH4.5SDSjz-jf50z-20min-P3.lcd | |
| 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX259.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20260109-FX259.lcb | |
| 样品瓶号: 1-22 | 版本号: 6.115 |
| 进样体积: 100 μl | 实验者: xiexinhui |
| 进样时间: 2026/01/09 18:35:59 | 处理者: xiexinhui |
| 处理时间 (V4) : 2026/01/12 08:50:35 | |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259) | |

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

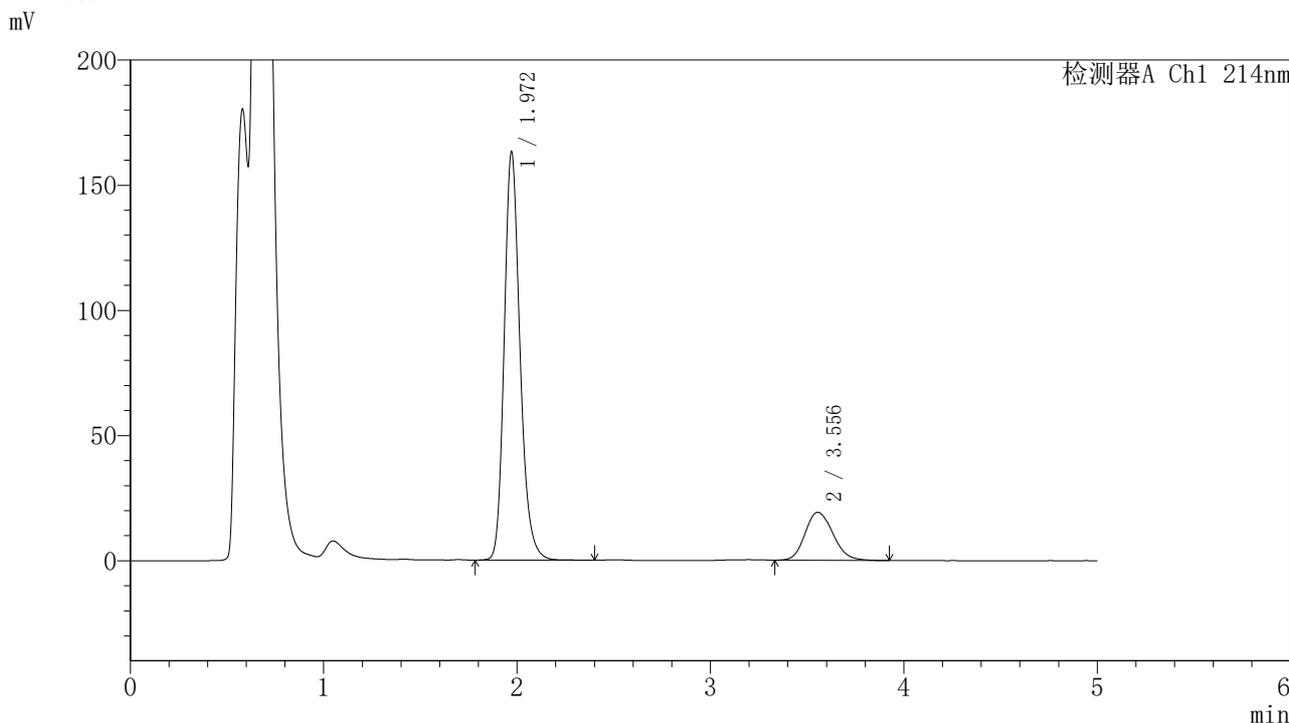
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.972 | 941394 | 83.719 | 164732 | 2880 | 1.212 | -- |
| 2 | 3.557 | 183080 | 16.281 | 18594 | 3038 | 1.176 | 7.824 |
| 总计 | | 1124475 | 100.000 | 183326 | | | |

图27 依折麦布贝派度酸片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
自制品-2024092721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 - 10-44/10-1244-4 - zzp-2024092721p-cq12y-rcqx-1-pH4.5SDSjz-jf50z-20min-P4.lcd | |
| 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX259.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20260109-FX259.lcb | |
| 样品瓶号: 1-31 | 版本号: 6.115 |
| 进样体积: 100 μl | 实验者: xiexinhui |
| 进样时间: 2026/01/09 18:41:27 | 处理者: xiexinhui |
| 处理时间 (V4) : 2026/01/12 08:50:43 | |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259) | |

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

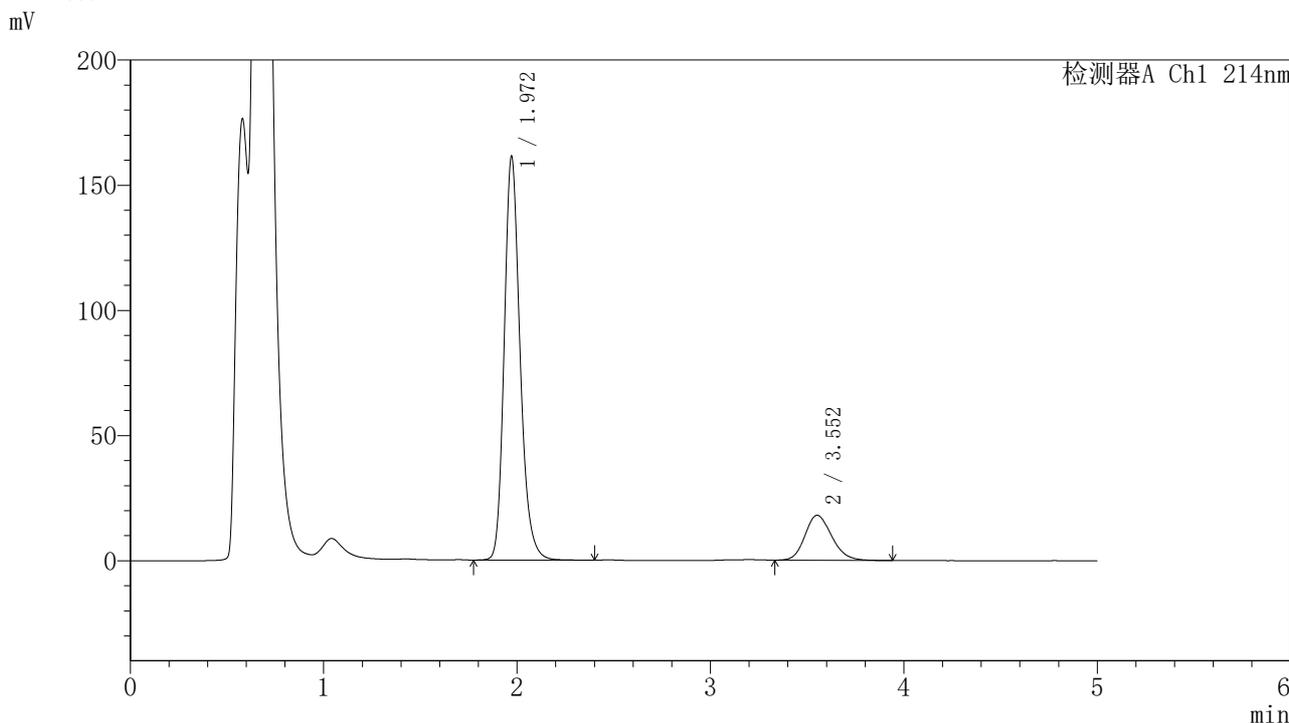
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.972 | 930019 | 82.937 | 163185 | 2894 | 1.211 | -- |
| 2 | 3.556 | 191341 | 17.063 | 19210 | 2973 | 1.164 | 7.776 |
| 总计 | | 1121360 | 100.000 | 182396 | | | |

图28 依折麦布贝派度酸片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
自制品-2024092721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 - 10-44/10-1245-4 - zzp-2024092721p-cq12y-rcqx-1-pH4.5SDSjz-jf50z-20min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20260109-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-40
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/09 18:46:55 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V4) : 2026/01/12 08:50:50 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

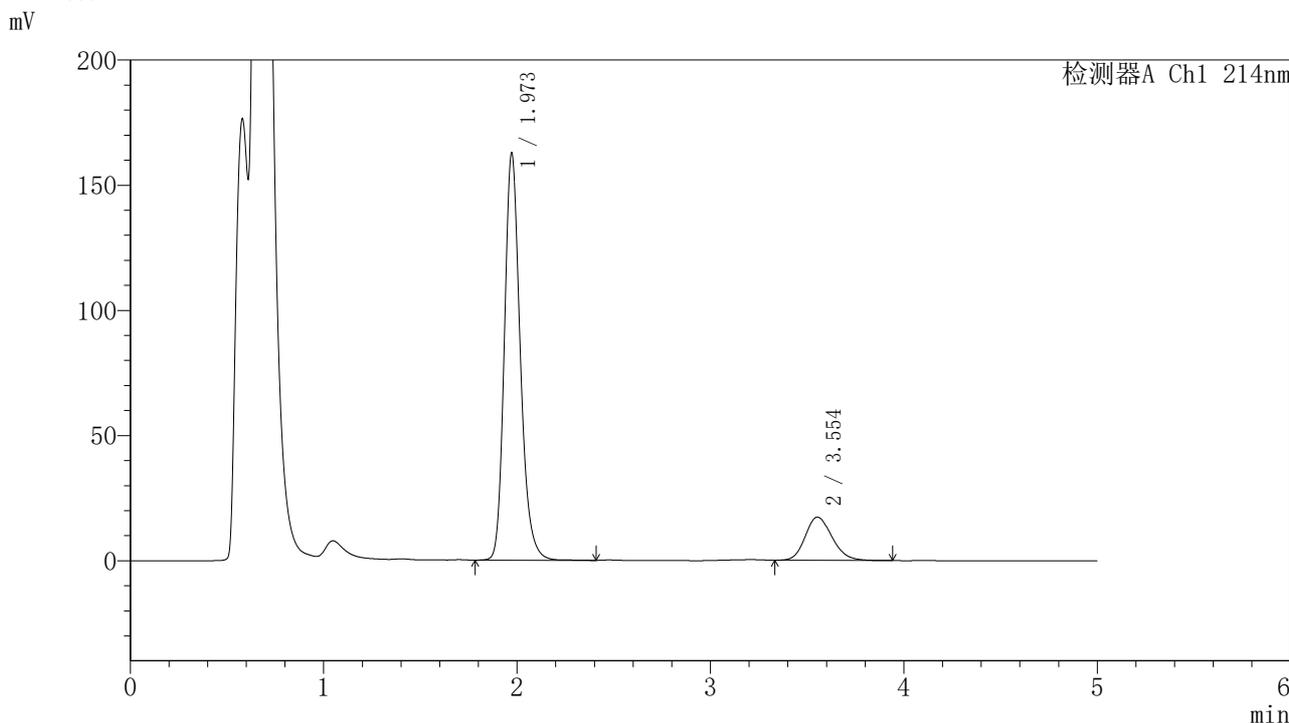
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.972 | 920855 | 84.261 | 161337 | 2886 | 1.213 | -- |
| 2 | 3.552 | 172010 | 15.739 | 17990 | 3239 | 1.177 | 7.973 |
| 总计 | | 1092865 | 100.000 | 179327 | | | |

图29 依折麦布贝派度酸片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2024092721批-pH4.5SDS介质-桨法-50转-20min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温:30°C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 10-44/10-1246-4 - zzp-2024092721p-cq12y-rcqx-1-pH4.5SDSjz-jf50z-20min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20260109-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-49
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/09 18:52:22 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V4): 2026/01/12 08:50:58 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

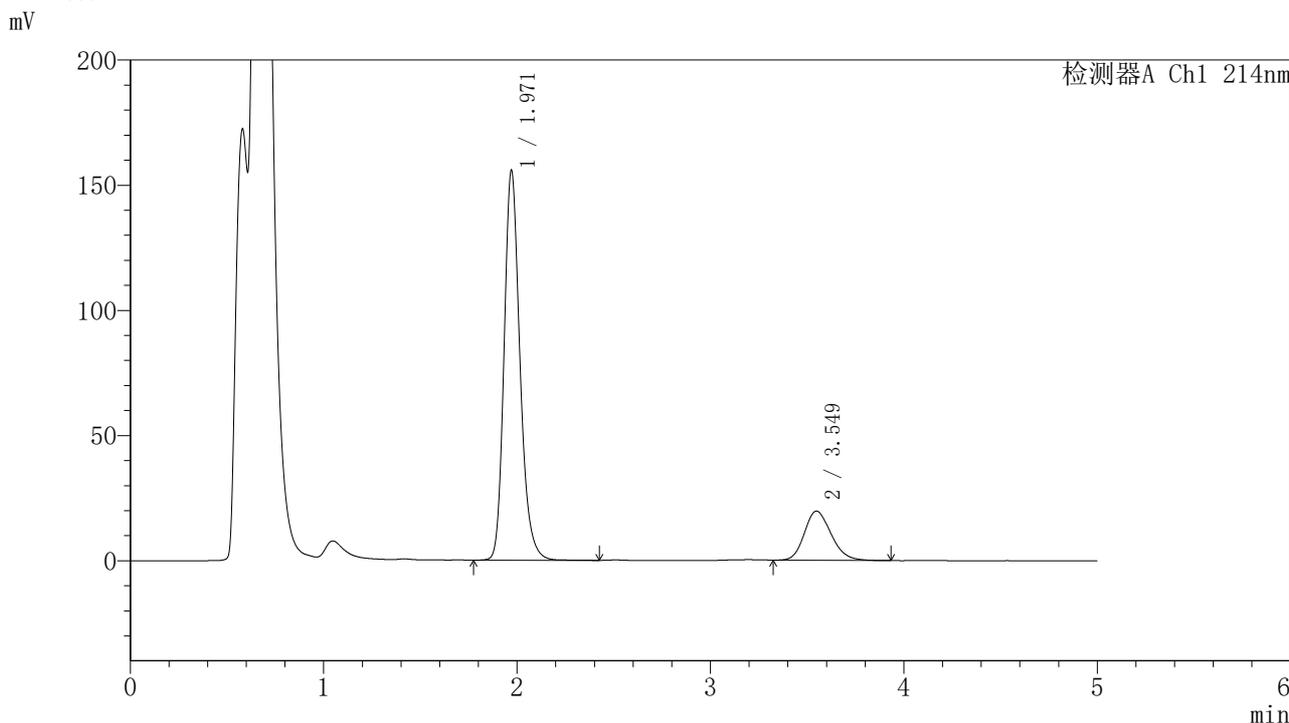
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.973 | 928795 | 84.863 | 162649 | 2886 | 1.211 | -- |
| 2 | 3.554 | 165664 | 15.137 | 17267 | 3196 | 1.175 | 7.940 |
| 总计 | | 1094459 | 100.000 | 179916 | | | |

图30 依折麦布贝派度酸片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2024092721批-pH4.5SDS介质-桨法-50转-20min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

| | |
|---|----------------|
| 色谱柱 :XB-C18(4.6mm*50mm,5μm) | 流速: 1.2ml/min |
| 柱温 :30°C | 波长: 214nm |
| 数据文件名: RC\$SMF-387 - 10-44/10-1247-4 - zzp-2024092721p-cq12y-rcqx-1-pH4.5SDSjz-jf50z-30min-P1.lcd | |
| 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX259.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20260109-FX259.lcb | |
| 样品瓶号: 1-5 | 版本号: 6.115 |
| 进样体积: 100 μl | 实验者: xiexinhui |
| 进样时间: 2026/01/09 18:57:51 | 处理者: xiexinhui |
| 处理时间 (V4) : 2026/01/12 08:51:05 | |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259) | |

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

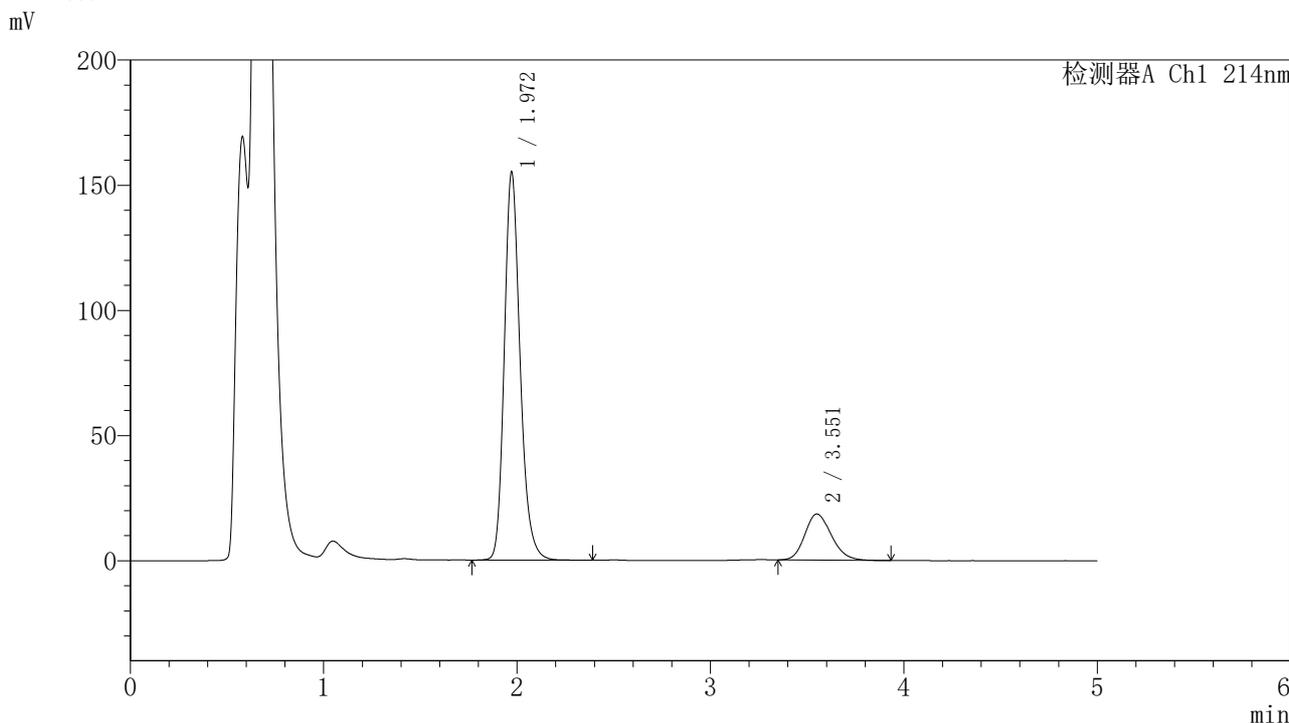
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.971 | 889132 | 82.616 | 155758 | 2886 | 1.215 | -- |
| 2 | 3.549 | 187091 | 17.384 | 19626 | 3239 | 1.187 | 7.965 |
| 总计 | | 1076222 | 100.000 | 175384 | | | |

图31 依折麦布贝派度酸片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
自制品-2024092721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 - 10-44/10-1248-4 - zzp-2024092721p-cq12y-rcqx-1-pH4.5SDSjz-jf50z-30min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20260109-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-14
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/09 19:03:19 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V4) : 2026/01/12 08:51:12 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

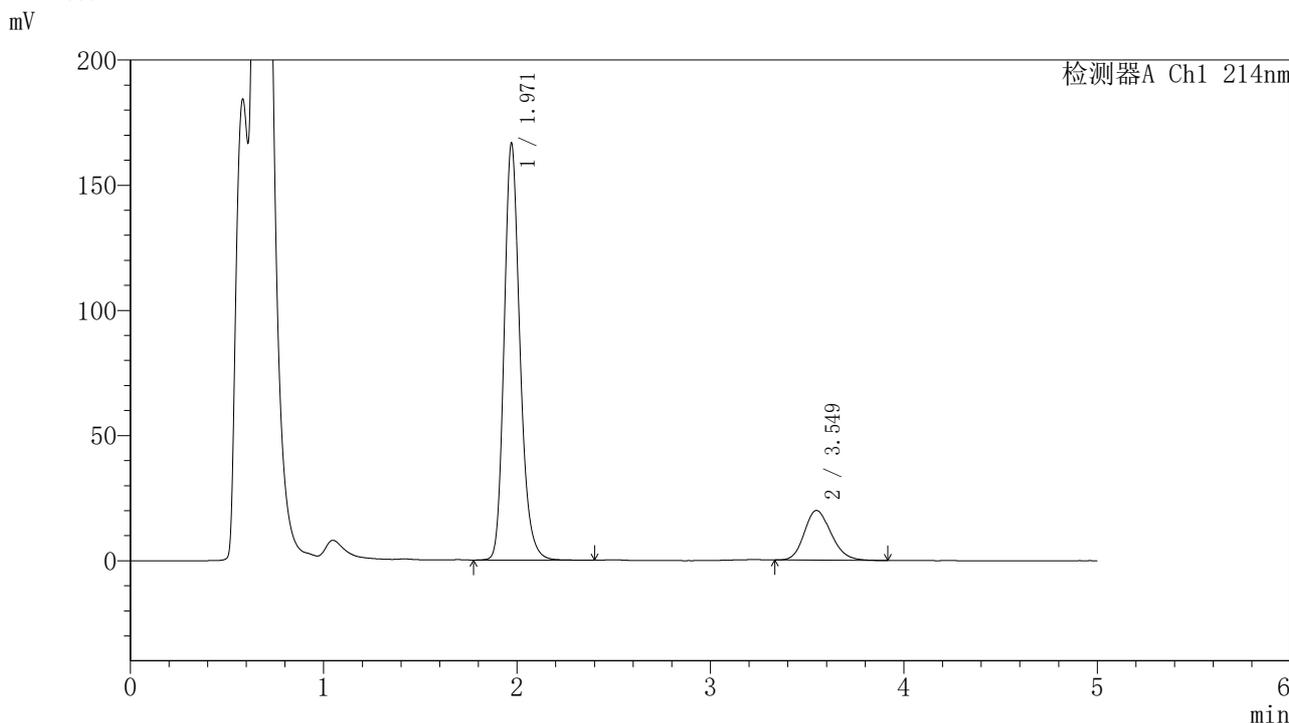
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.972 | 883503 | 83.471 | 155082 | 2901 | 1.211 | -- |
| 2 | 3.551 | 174952 | 16.529 | 18370 | 3236 | 1.183 | 7.972 |
| 总计 | | 1058455 | 100.000 | 173452 | | | |

图32 依折麦布贝派度酸片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2024092721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 - 10-44/10-1249-4 - zzp-2024092721p-cq12y-rcqx-1-pH4.5SDSjz-jf50z-30min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20260109-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-23
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/09 19:08:47 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V4) : 2026/01/12 08:51:20 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 | 1.971 | 948725 | 83.291 | 166543 | 2894 | 1.211 | -- |
| 2 | 3.549 | 190320 | 16.709 | 19846 | 3193 | 1.181 | 7.932 |
| 总计 | | 1139046 | 100.000 | 186388 | | | |

图33 依折麦布贝派度酸片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
自制品-2024092721批-pH4.5SDS介质-桨法-50转-30min-片3
供试品溶液-1

〈样品信息〉

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

数据文件名: RC\$SMF-387 - 10-44/10-1250-4 - zzp-2024092721p-cq12y-rcqx-1-pH4.5SDSjz-jf50z-30min-P4.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20260109-FX259.lcb

样品瓶号: 1-32

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2026/01/09 19:14:15

处理时间 (V4): 2026/01/12 08:51:27

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

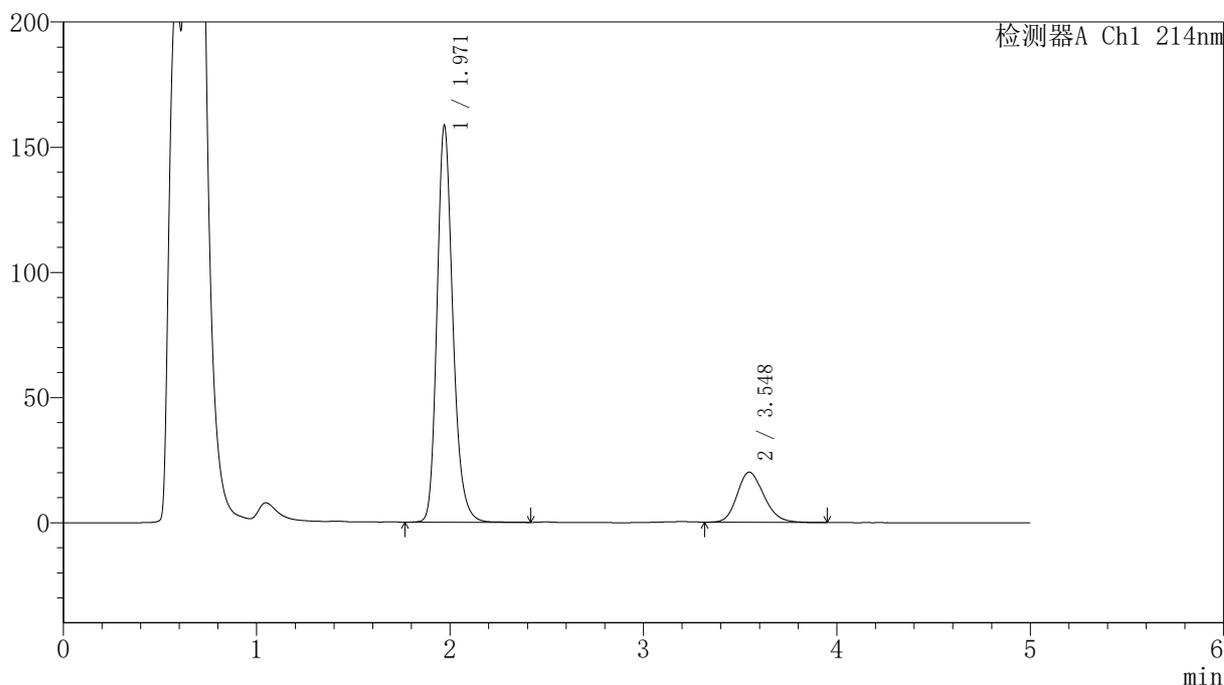
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A Ch1 214nm

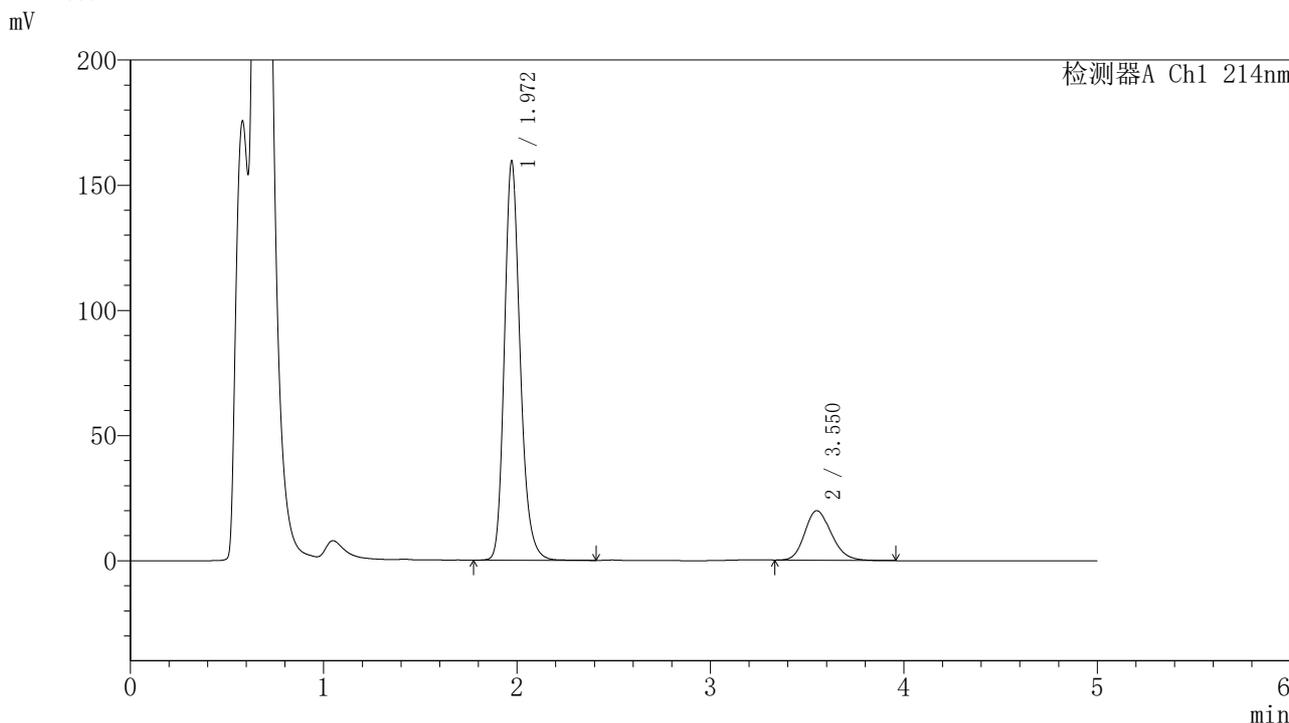
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.971 | 903110 | 82.520 | 158457 | 2896 | 1.214 | -- |
| 2 | 3.548 | 191305 | 17.480 | 20028 | 3232 | 1.189 | 7.963 |
| 总计 | | 1094415 | 100.000 | 178485 | | | |

图34 依折麦布贝派度酸片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
自制品-2024092721批-pH4.5SDS介质-桨法-50转-30min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温:30°C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 10-44/10-1251-4 - zzp-2024092721p-cq12y-rcqx-1-pH4.5SDSjz-jf50z-30min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20260109-FX259.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: 2026/01/09 19:19:44 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V4): 2026/01/12 08:51:35
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

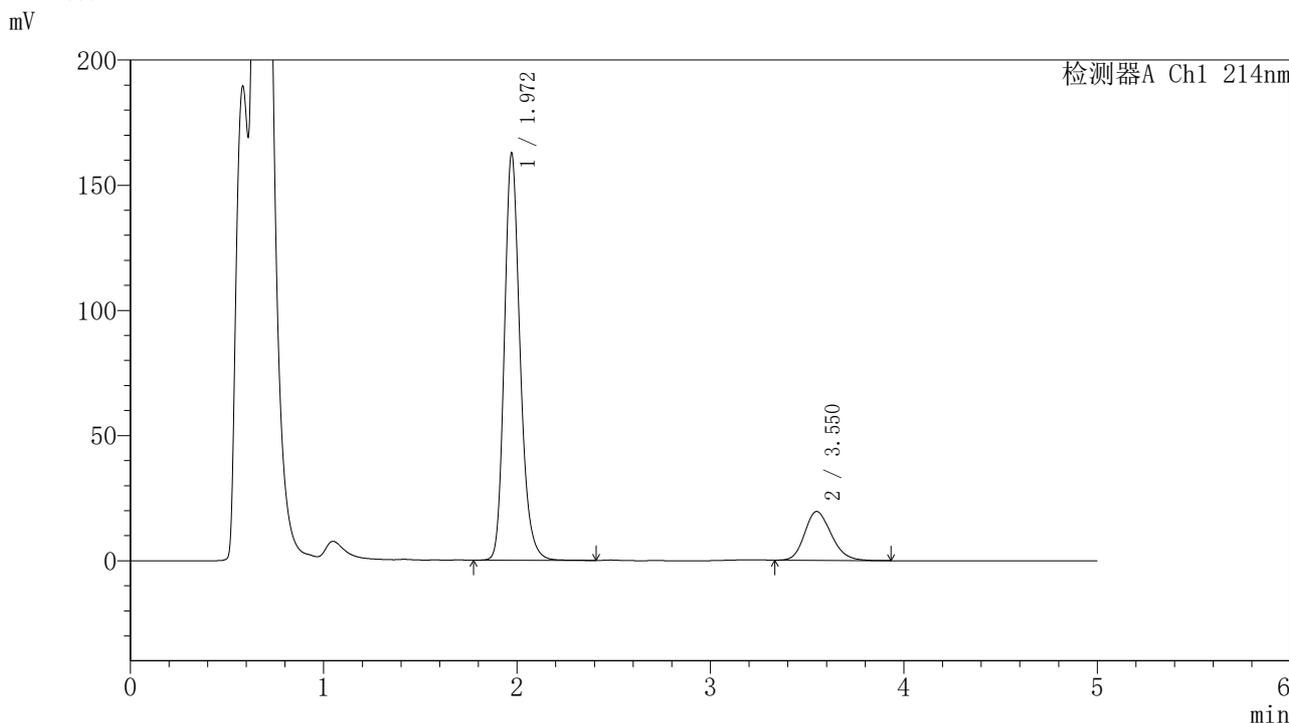
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.972 | 905031 | 82.754 | 159464 | 2926 | 1.212 | -- |
| 2 | 3.550 | 188604 | 17.246 | 19771 | 3240 | 1.187 | 7.982 |
| 总计 | | 1093635 | 100.000 | 179235 | | | |

图35 依折麦布贝派度酸片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2024092721批-pH4.5SDS介质-桨法-50转-30min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

| | |
|---|----------------|
| 色谱柱 :XB-C18(4.6mm*50mm,5μm) | 流速: 1.2ml/min |
| 柱温 :30°C | 波长: 214nm |
| 数据文件名: RC\$SMF-387 - 10-44/10-1252-4 - zzp-2024092721p-cq12y-rcqx-1-pH4.5SDSjz-jf50z-30min-P6.lcd | |
| 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX259.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20260109-FX259.lcb | |
| 样品瓶号: 1-50 | 版本号: 6.115 |
| 进样体积: 100 μl | 实验者: xiexinhui |
| 进样时间: 2026/01/09 19:25:12 | 处理者: xiexinhui |
| 处理时间 (V4) : 2026/01/12 08:51:43 | |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259) | |

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

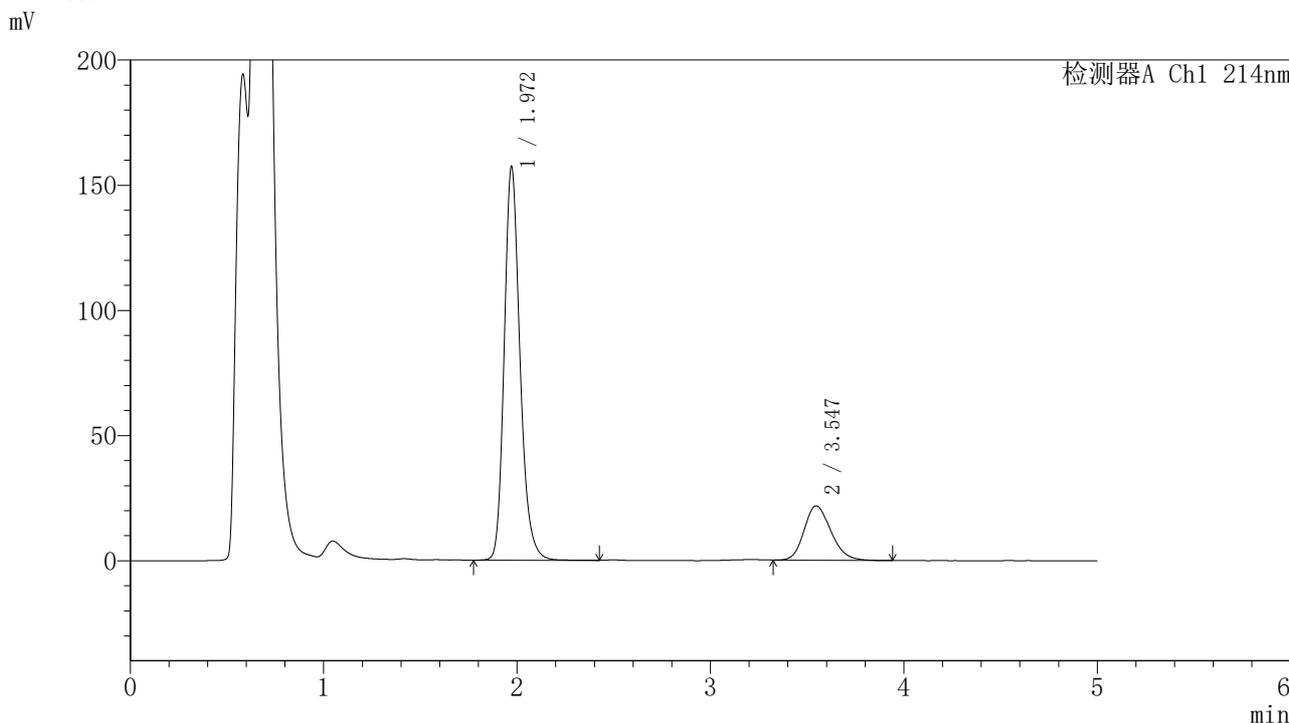
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.972 | 921852 | 83.297 | 162676 | 2932 | 1.213 | -- |
| 2 | 3.550 | 184855 | 16.703 | 19485 | 3272 | 1.191 | 8.010 |
| 总计 | | 1106707 | 100.000 | 182160 | | | |

图36 依折麦布贝派度酸片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
自制品-2024092721批-pH4.5SDS介质-桨法-50转-30min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

| | |
|---|----------------|
| 色谱柱 :XB-C18(4.6mm*50mm,5μm) | 流速: 1.2ml/min |
| 柱温 :30°C | 波长: 214nm |
| 数据文件名: RC\$SMF-387 - 10-44/10-1253-4 - zzp-2024092721p-cq12y-rcqx-1-pH4.5SDSjz-jf50z-45min-P1.lcd | |
| 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX259.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20260109-FX259.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: 2026/01/09 19:30:40 | 处理者: xiexinhui |
| 处理时间 (V4) : 2026/01/12 08:51:50 | |
| 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 | 1.972 | 893463 | 81.124 | 157287 | 2913 | 1.212 | -- |
| 2 | 3.547 | 207890 | 18.876 | 21742 | 3219 | 1.195 | 7.954 |
| 总计 | | 1101353 | 100.000 | 179028 | | | |

图37 依折麦布贝派度酸片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
自制品-2024092721批-pH4.5SDS介质-桨法-50转-45min-片1
供试品溶液-1

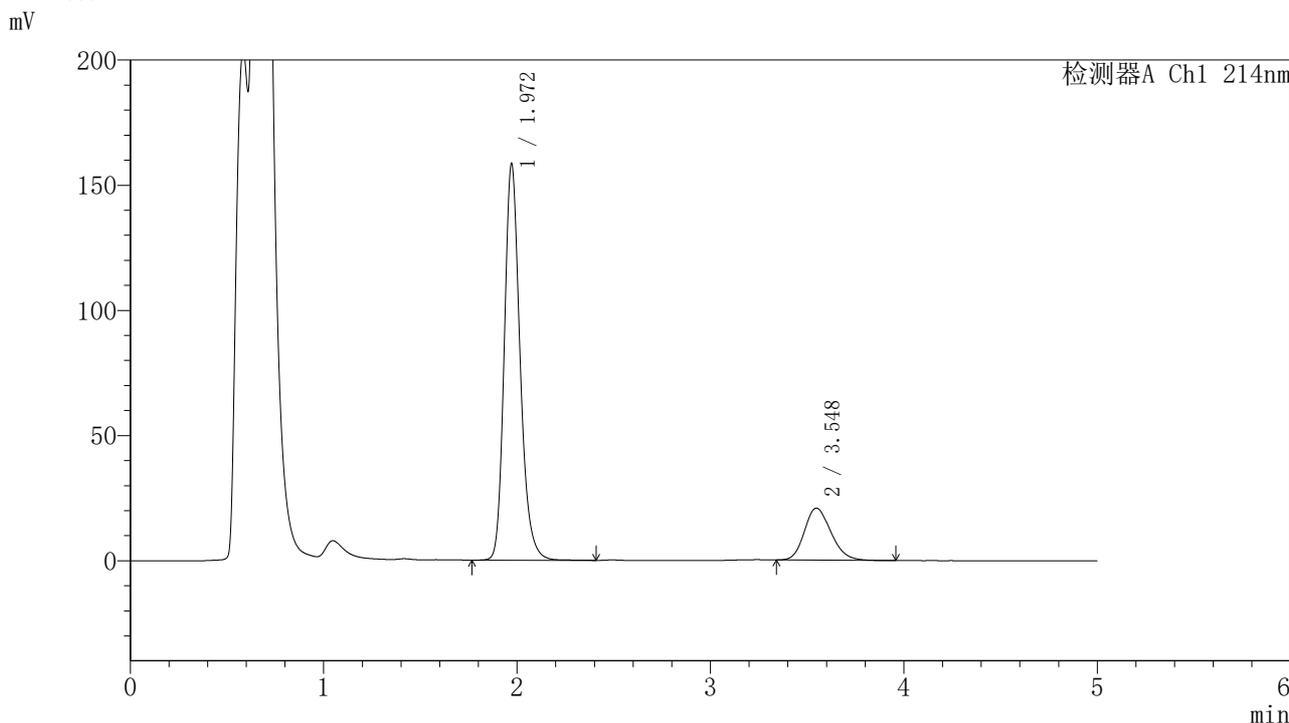


SMF-387

<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 - 10-44/10-1254-4 - zzp-2024092721p-cq12y-rcqx-1-pH4.5SDSjz-jf50z-45min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20260109-FX259.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: 2026/01/09 19:36:08 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V4): 2026/01/12 08:51:58
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

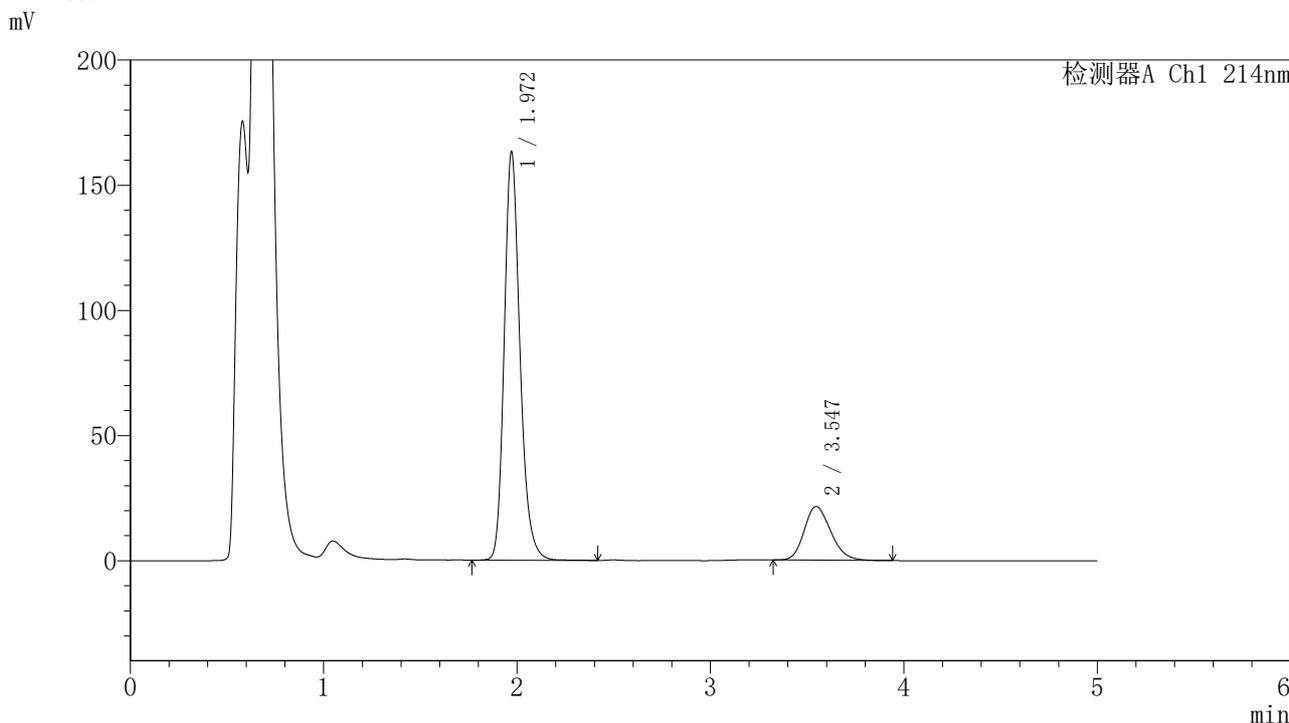
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.972 | 899892 | 81.963 | 158454 | 2919 | 1.213 | -- |
| 2 | 3.548 | 198027 | 18.037 | 20831 | 3246 | 1.192 | 7.980 |
| 总计 | | 1097919 | 100.000 | 179285 | | | |

图38 依折麦布贝派度酸片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2024092721批-pH4.5SDS介质-桨法-50转-45min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温:30°C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 10-44/10-1255-4 - zzp-2024092721p-cq12y-rcqx-1-pH4.5SDSjz-jf50z-45min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20260109-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-24
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/09 19:41:37 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V4): 2026/01/12 08:52:05 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

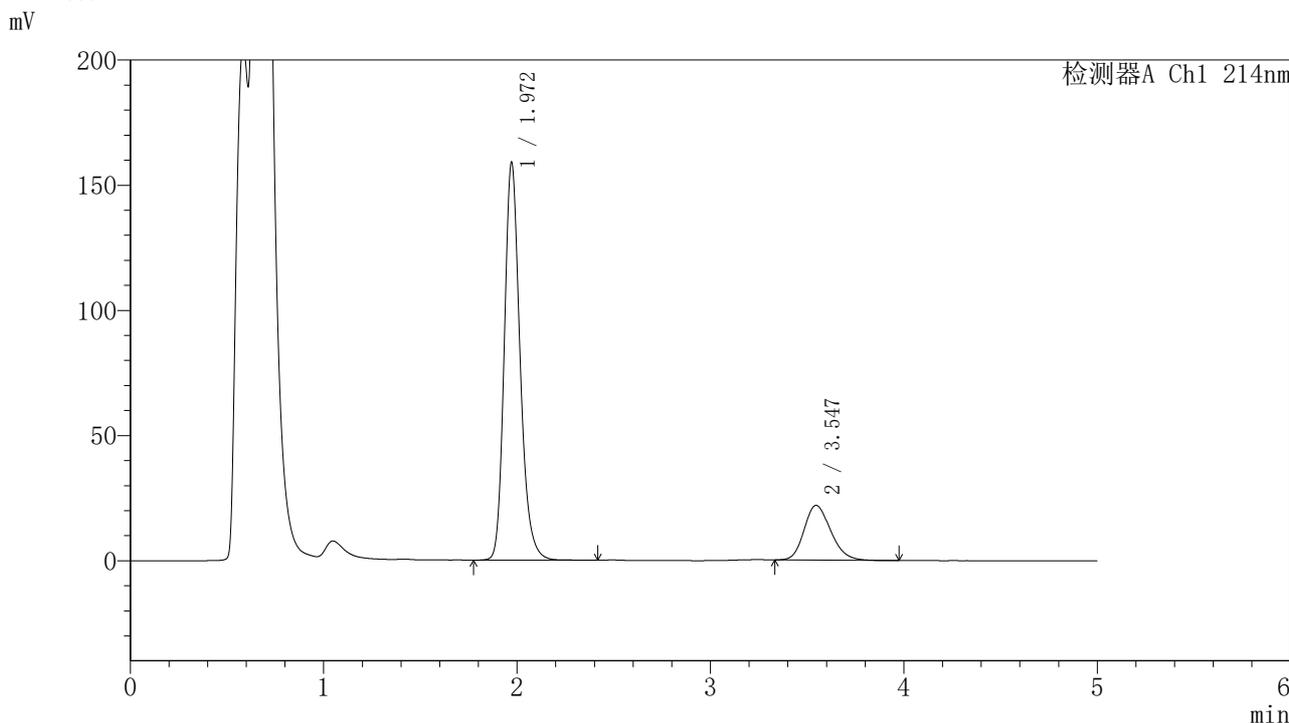
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.972 | 924993 | 81.942 | 163199 | 2930 | 1.214 | -- |
| 2 | 3.547 | 203848 | 18.058 | 21485 | 3272 | 1.196 | 8.003 |
| 总计 | | 1128841 | 100.000 | 184684 | | | |

图39 依折麦布贝派度酸片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2024092721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 - 10-44/10-1256-4 - zzp-2024092721p-cq12y-rcqx-1-pH4.5SDSjz-jf50z-45min-P4.lcd | |
| 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX259.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20260109-FX259.lcb | |
| 样品瓶号: 1-33 | 版本号: 6.115 |
| 进样体积: 100 μl | 实验者: xiexinhui |
| 进样时间: 2026/01/09 19:47:04 | 处理者: xiexinhui |
| 处理时间 (V4) : 2026/01/12 08:52:13 | |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259) | |

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

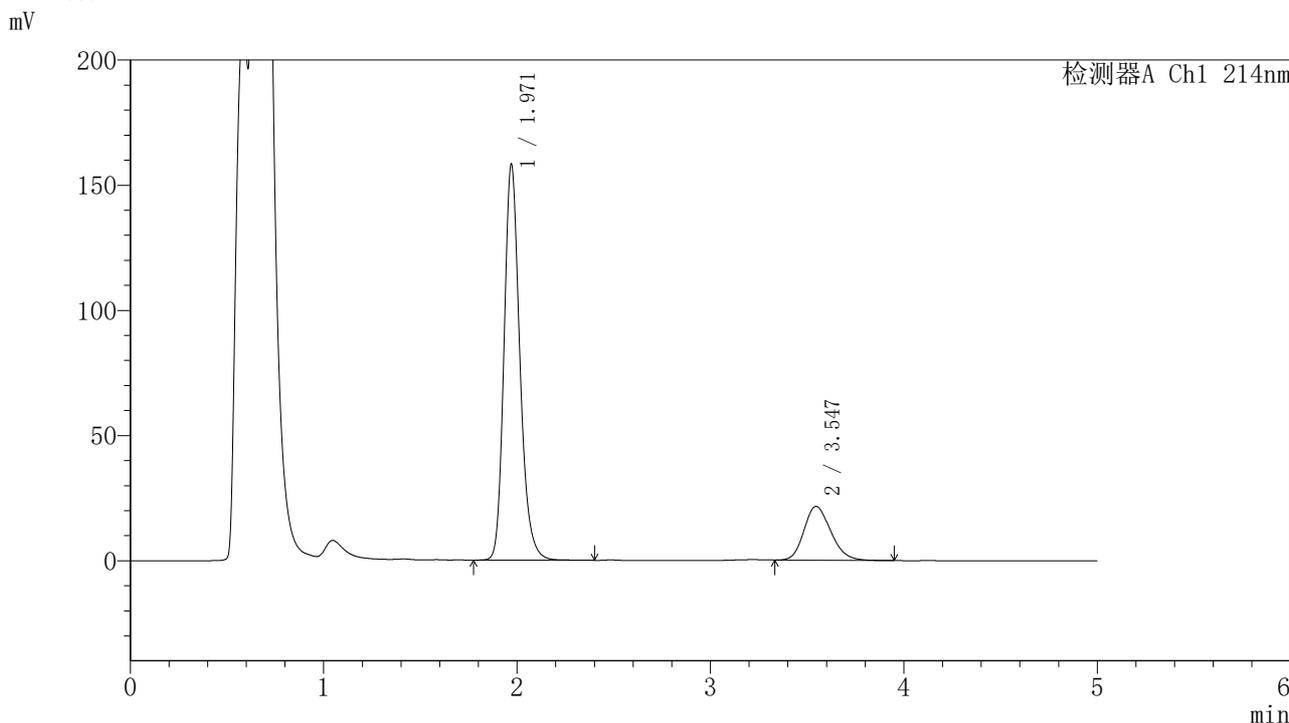
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.972 | 902107 | 81.296 | 159007 | 2925 | 1.213 | -- |
| 2 | 3.547 | 207545 | 18.704 | 21860 | 3245 | 1.199 | 7.977 |
| 总计 | | 1109652 | 100.000 | 180867 | | | |

图40 依折麦布贝派度酸片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
自制品-2024092721批-pH4.5SDS介质-桨法-50转-45min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温:30°C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 10-44/10-1257-4 - zzp-2024092721p-cq12y-rcqx-1-pH4.5SDSjz-jf50z-45min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20260109-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-42
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/09 19:52:32 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V4): 2026/01/12 08:52:20 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

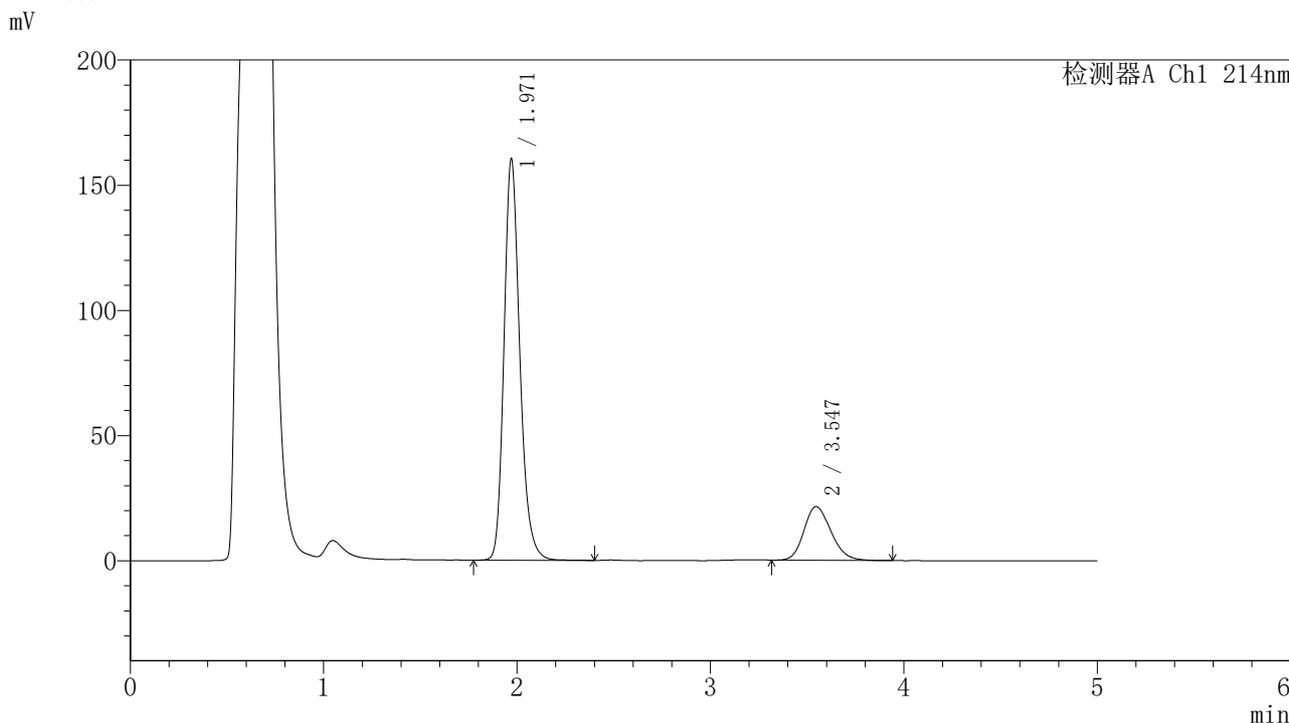
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.971 | 899932 | 81.368 | 158139 | 2902 | 1.210 | -- |
| 2 | 3.547 | 206065 | 18.632 | 21519 | 3196 | 1.193 | 7.935 |
| 总计 | | 1105997 | 100.000 | 179658 | | | |

图41 依折麦布贝派度酸片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2024092721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 - 10-44/10-1258-4 - zzp-2024092721p-cq12y-rcqx-1-pH4.5SDSjz-jf50z-45min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20260109-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-51 版本号: 6.115
 进样体积: 100 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间: 2026/01/09 19:58:00 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V4) : 2026/01/12 08:52:28
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

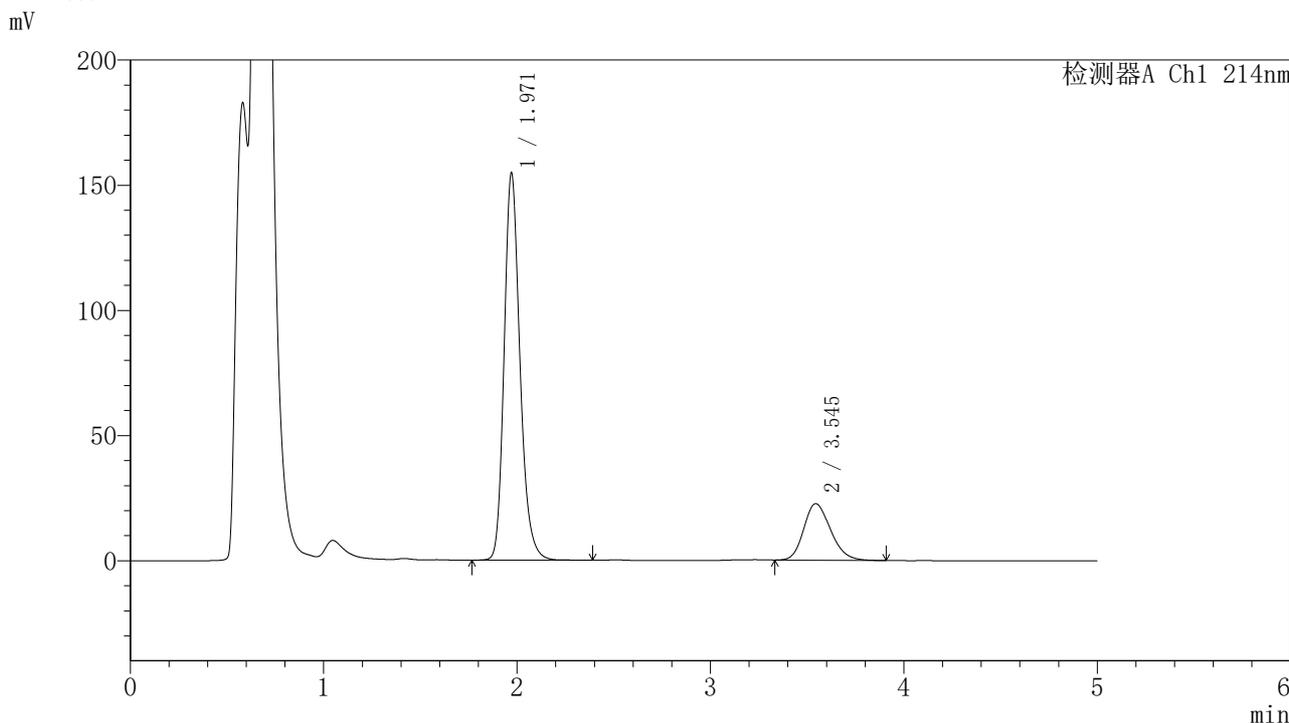
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.971 | 912781 | 81.528 | 160328 | 2903 | 1.212 | -- |
| 2 | 3.547 | 206809 | 18.472 | 21430 | 3156 | 1.189 | 7.905 |
| 总计 | | 1119590 | 100.000 | 181758 | | | |

图42 依折麦布贝派度酸片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2024092721批-pH4.5SDS介质-桨法-50转-45min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

| | |
|---|----------------|
| 色谱柱 :XB-C18(4.6mm*50mm,5μm) | 流速: 1.2ml/min |
| 柱温 :30°C | 波长: 214nm |
| 数据文件名: RC\$SMF-387 - 10-44/10-1259-4 - zzp-2024092721p-cq12y-rcqx-1-pH4.5SDSjz-jf50z-60min-P1.lcd | |
| 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX259.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20260109-FX259.lcb | |
| 样品瓶号: 1-7 | |
| 进样体积: 100 μl | 版本号: 6.115 |
| 进样时间: 2026/01/09 20:03:28 | 实验者: xiexinhui |
| 处理时间 (V4) : 2026/01/12 08:52:35 | 处理者: xiexinhui |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259) | |

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

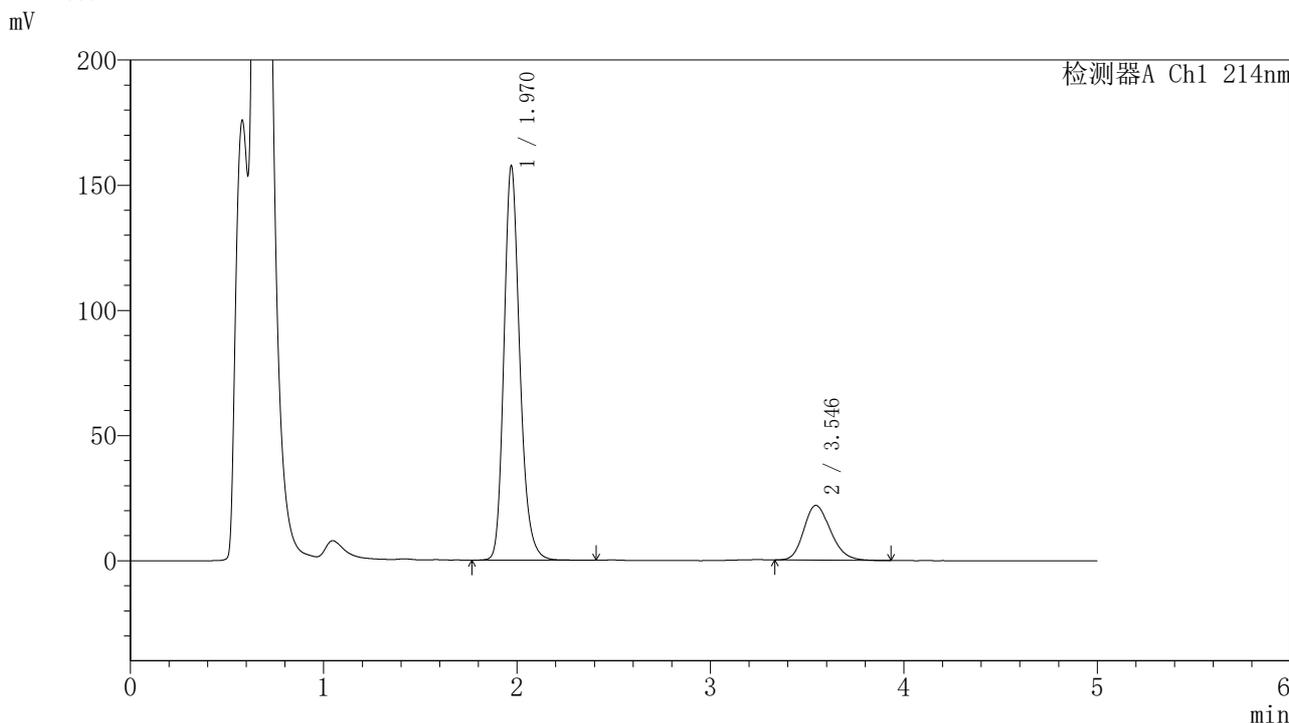
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.971 | 880647 | 80.204 | 154733 | 2899 | 1.213 | -- |
| 2 | 3.545 | 217369 | 19.796 | 22622 | 3177 | 1.202 | 7.909 |
| 总计 | | 1098015 | 100.000 | 177354 | | | |

图43 依折麦布贝派度酸片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
自制品-2024092721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 - 10-44/10-1260-4 - zzp-2024092721p-cq12y-rcqx-1-pH4.5SDSjz-jf50z-60min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20260109-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-16 版本号: 6.115
 进样体积: 100 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间: 2026/01/09 20:08:57 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V4) : 2026/01/12 08:52:43
 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 | 1.970 | 898095 | 81.050 | 157447 | 2890 | 1.213 | -- |
| 2 | 3.546 | 209976 | 18.950 | 21902 | 3189 | 1.200 | 7.921 |
| 总计 | | 1108071 | 100.000 | 179349 | | | |

图44 依折麦布贝派度酸片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2024092721批-pH4.5SDS介质-桨法-50转-60min-片2
 供试品溶液-1

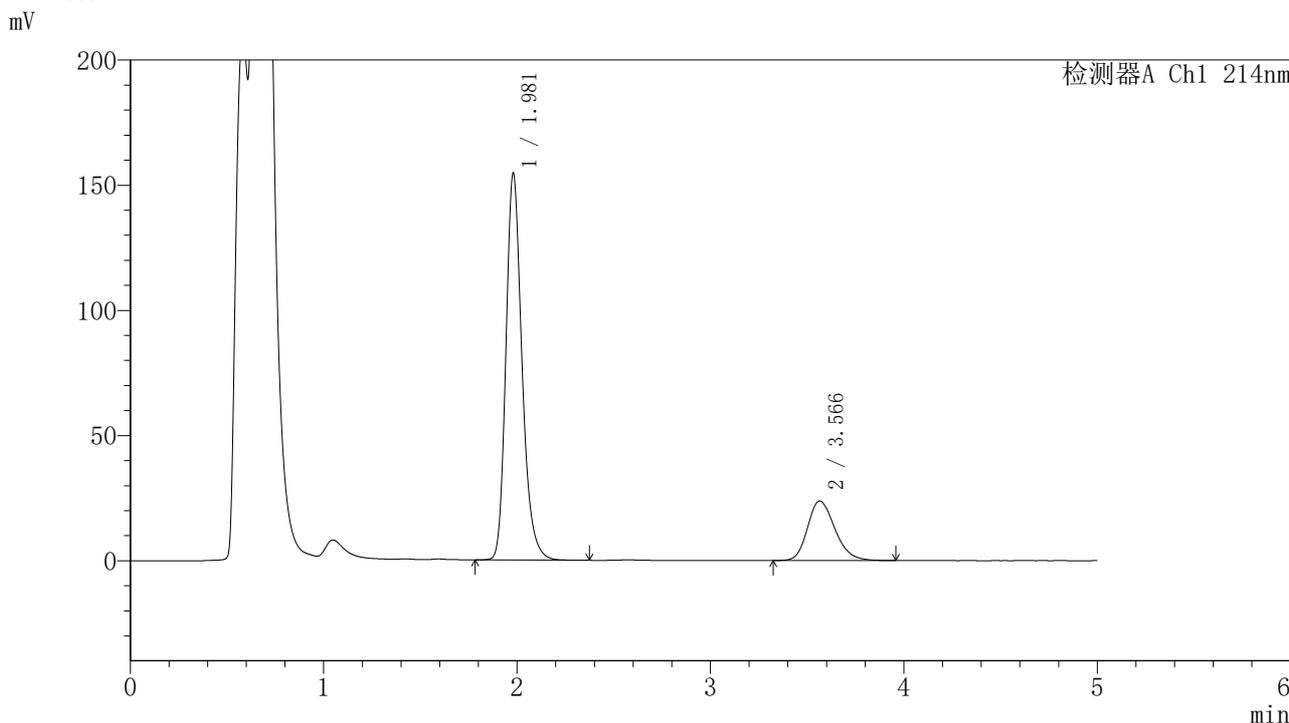


SMF-387

<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 - 10-44/10-1443-4 - zzp-2024092721p-cq12y-rcqx-1-pH4.5SDSjz-jf50z-60min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20260109-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-25 版本号: 6.115
 进样体积: 100 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间: 2026/01/10 16:17:22 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V4) : 2026/01/12 08:52:50
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

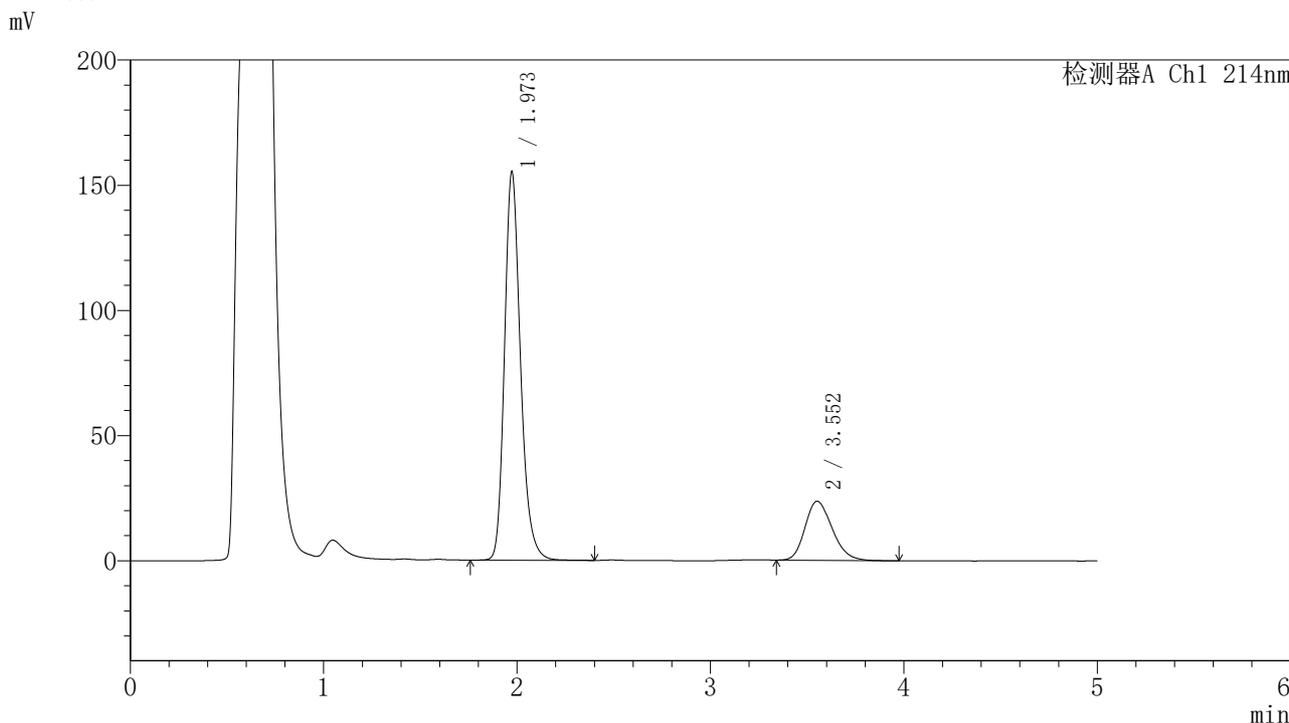
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.981 | 893242 | 79.317 | 154530 | 2846 | 1.241 | -- |
| 2 | 3.566 | 232923 | 20.683 | 23824 | 3135 | 1.220 | 7.862 |
| 总计 | | 1126165 | 100.000 | 178354 | | | |

图45 依折麦布贝派度酸片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2024092721批-pH4.5SDS介质-桨法-50转-60min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温:30°C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 10-44/10-1444-4 - zzp-2024092721p-cq12y-rcqx-1-pH4.5SDSjz-jf50z-60min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20260109-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-34
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/10 16:22:49 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V4) : 2026/01/12 08:52:57 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

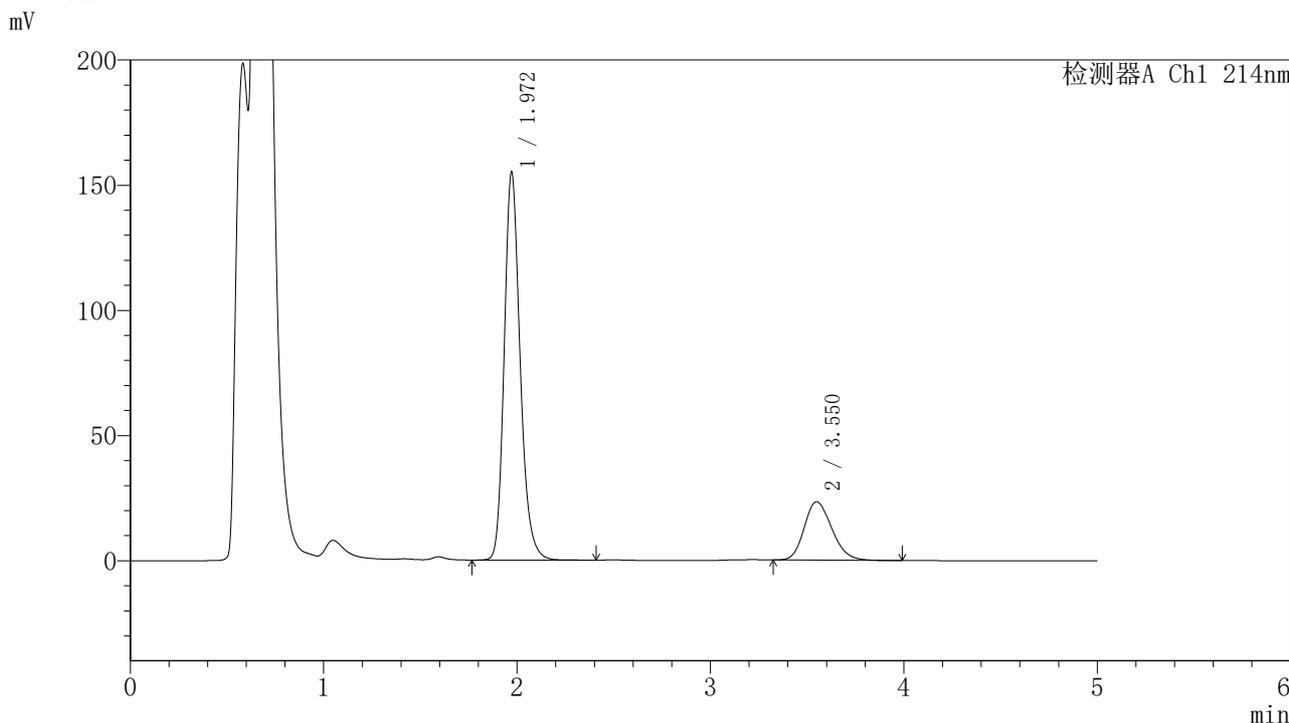
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.973 | 893709 | 79.569 | 155128 | 2850 | 1.226 | -- |
| 2 | 3.552 | 229477 | 20.431 | 23606 | 3101 | 1.213 | 7.836 |
| 总计 | | 1123186 | 100.000 | 178734 | | | |

图46 依折麦布贝派度酸片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
自制品-2024092721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 - 10-44/10-1263-4 - zzp-2024092721p-cq12y-rcqx-1-pH4.5SDSjz-jf50z-60min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20260109-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-43
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/09 20:25:22 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V4) : 2026/01/12 08:53:05 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

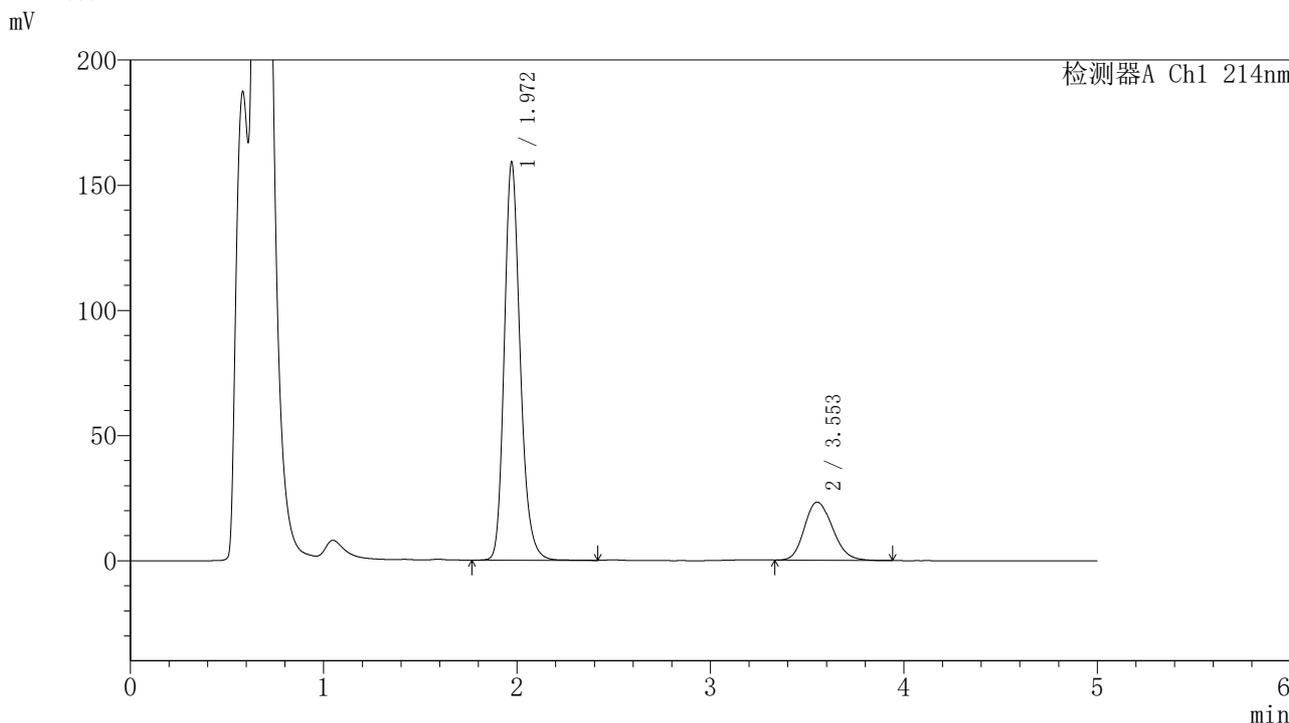
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.972 | 889346 | 79.382 | 155085 | 2859 | 1.211 | -- |
| 2 | 3.550 | 230989 | 20.618 | 23348 | 2995 | 1.197 | 7.754 |
| 总计 | | 1120335 | 100.000 | 178433 | | | |

图47 依折麦布贝派度酸片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
自制品-2024092721批-pH4.5SDS介质-桨法-50转-60min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

| | |
|---|----------------|
| 色谱柱 :XB-C18(4.6mm*50mm,5μm) | 流速: 1.2ml/min |
| 柱温 :30°C | 波长: 214nm |
| 数据文件名: RC\$SMF-387 - 10-44/10-1264-4 - zzp-2024092721p-cq12y-rcqx-1-pH4.5SDSjz-jf50z-60min-P6.lcd | |
| 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX259.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20260109-FX259.lcb | |
| 样品瓶号: 1-52 | 版本号: 6.115 |
| 进样体积: 100 μl | 实验者: xiexinhui |
| 进样时间: 2026/01/09 20:30:49 | 处理者: xiexinhui |
| 处理时间 (V4) : 2026/01/12 08:53:12 | |
| 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 | 1.972 | 910317 | 79.570 | 159091 | 2873 | 1.210 | -- |
| 2 | 3.553 | 233724 | 20.430 | 23208 | 2899 | 1.174 | 7.688 |
| 总计 | | 1144041 | 100.000 | 182299 | | | |

图48 依折麦布贝派度酸片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
自制品-2024092721批-pH4.5SDS介质-桨法-50转-60min-片6
供试品溶液-1

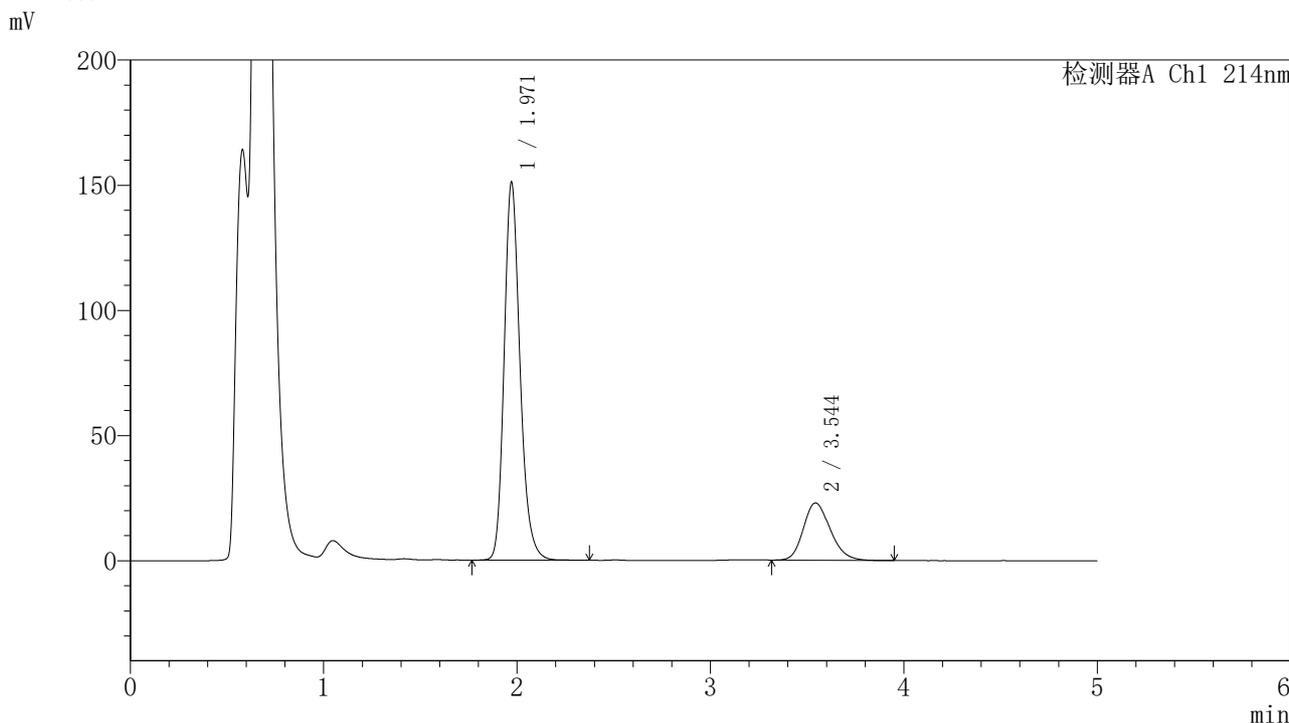


SMF-387

<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 - 10-44/10-1265-4 - zzp-2024092721p-cq12y-rcqx-1-pH4.5SDSjz-jf50z-jxzs-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20260109-FX259.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: 2026/01/09 20:36:18 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V4) : 2026/01/12 08:53:20
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

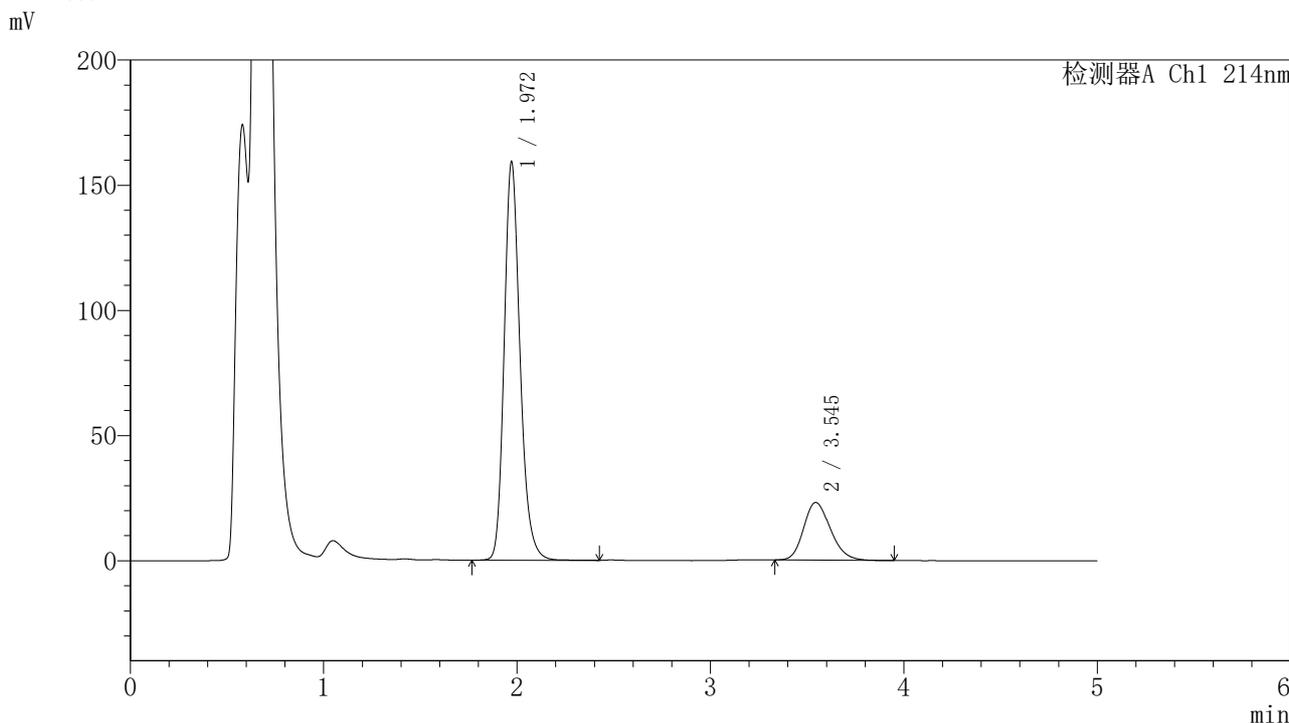
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.971 | 863515 | 79.667 | 151037 | 2869 | 1.209 | -- |
| 2 | 3.544 | 220390 | 20.333 | 22882 | 3149 | 1.197 | 7.866 |
| 总计 | | 1083904 | 100.000 | 173919 | | | |

图49 依折麦布贝派度酸片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2024092721批-pH4.5SDS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 - 10-44/10-1266-4 - zzp-2024092721p-cq12y-rcqx-1-pH4.5SDSjz-jf50z-jxzs-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20260109-FX259.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: 2026/01/09 20:41:48 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V4) : 2026/01/12 08:53:27
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

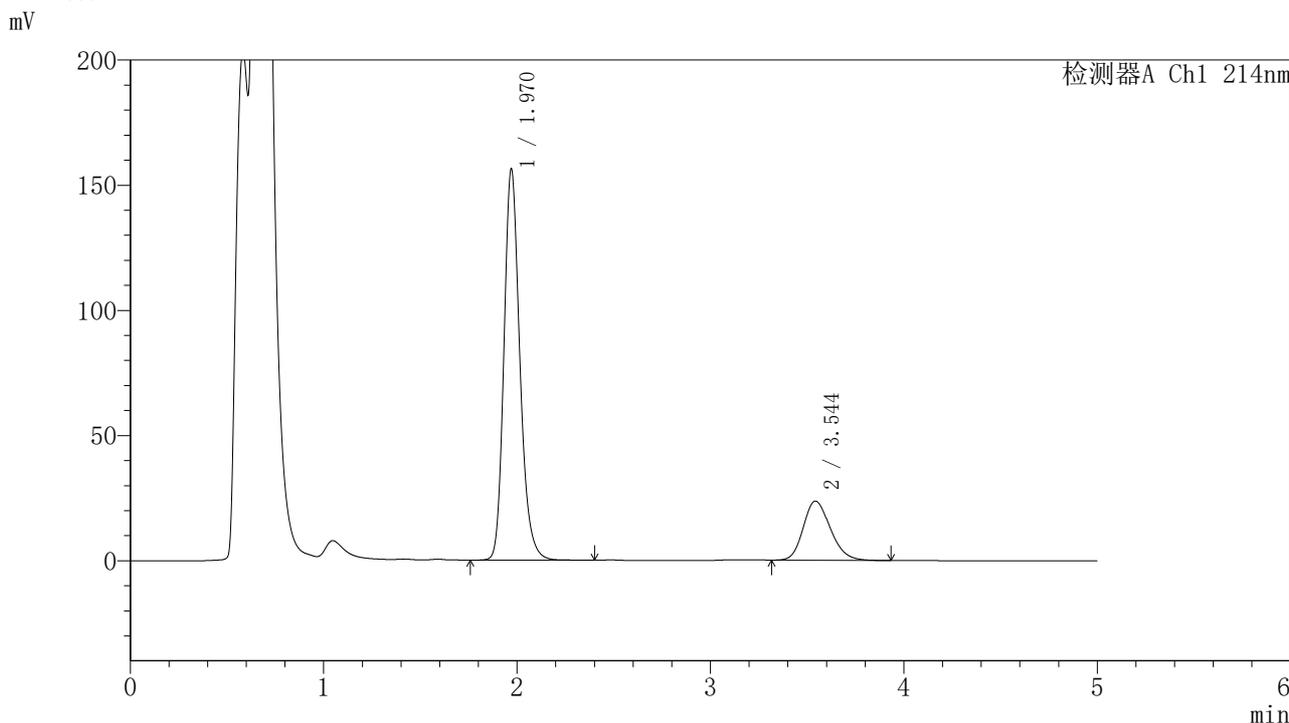
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.972 | 909936 | 80.441 | 159252 | 2878 | 1.209 | -- |
| 2 | 3.545 | 221242 | 19.559 | 23034 | 3169 | 1.200 | 7.888 |
| 总计 | | 1131178 | 100.000 | 182287 | | | |

图50 依折麦布贝派度酸片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2024092721批-pH4.5SDS介质-桨法-50转-极限转速-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温:30°C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 10-44/10-1267-4 - zzp-2024092721p-cq12y-rcqx-1-pH4.5SDSjz-jf50z-jxzs-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20260109-FX259.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: 2026/01/09 20:47:18 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V4): 2026/01/12 08:53:34
 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 | 1.970 | 894949 | 79.588 | 156254 | 2864 | 1.208 | -- |
| 2 | 3.544 | 229534 | 20.412 | 23626 | 3107 | 1.200 | 7.835 |
| 总计 | | 1124484 | 100.000 | 179880 | | | |

图51 依折麦布贝派度酸片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2024092721批-pH4.5SDS介质-桨法-50转-极限转速-片3
 供试品溶液-1

〈样品信息〉

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

数据文件名: RC\$SMF-387 - 10-44/10-1268-4 - zzp-2024092721p-cq12y-rcqx-1-pH4.5SDSjz-jf50z-jxzs-P4.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20260109-FX259.lcb

样品瓶号: 1-35

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2026/01/09 20:52:47

处理时间 (V4): 2026/01/12 08:53:42

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

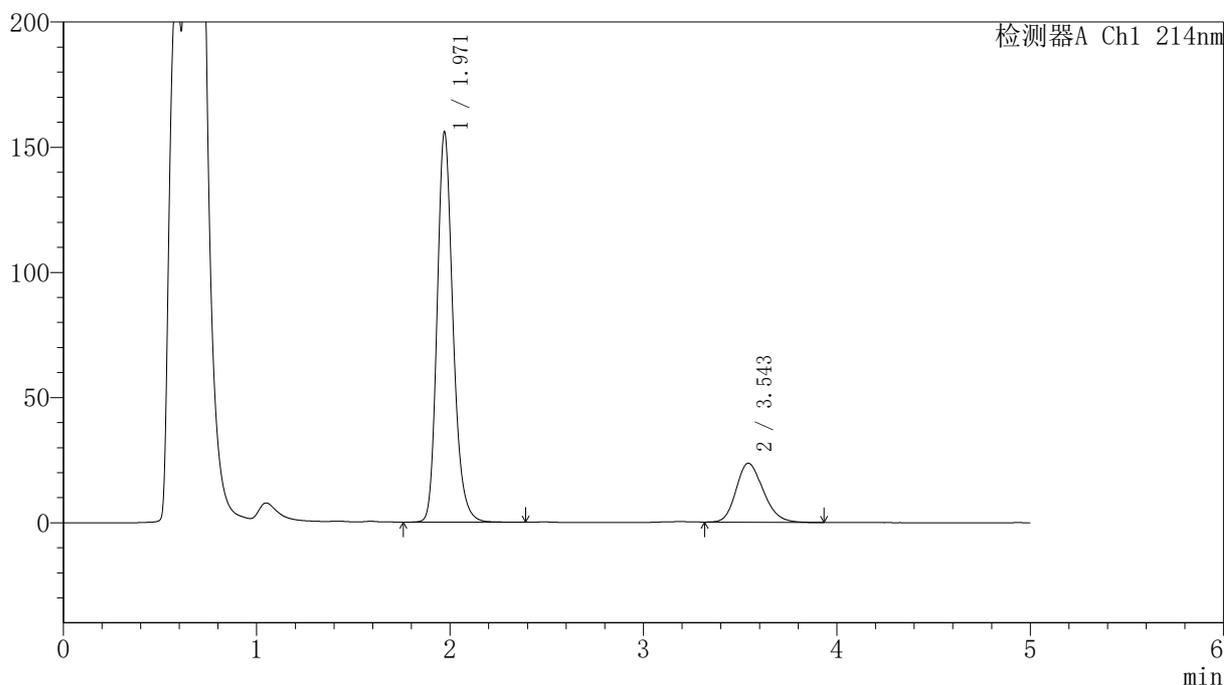
版本号: 6.115

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 | 1.971 | 892502 | 79.591 | 155931 | 2865 | 1.209 | -- |
| 2 | 3.543 | 228852 | 20.409 | 23545 | 3104 | 1.201 | 7.825 |
| 总计 | | 1121354 | 100.000 | 179476 | | | |

图52 依折麦布贝派度酸片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
自制品-2024092721批-pH4.5SDS介质-桨法-50转-极限转速-片4
供试品溶液-1

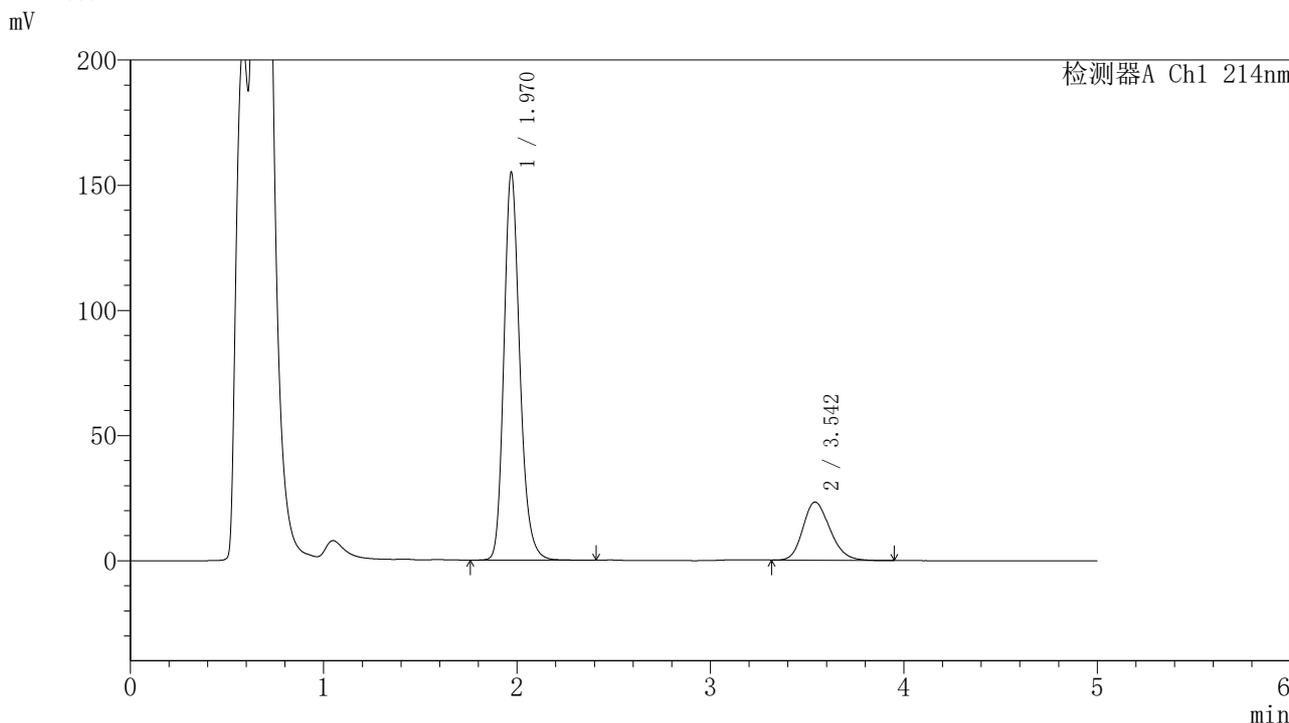


SMF-387

<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 - 10-44/10-1269-4 - zzp-2024092721p-cq12y-rcqx-1-pH4.5SDSjz-jf50z-jxzs-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20260109-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-44
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/09 20:58:16 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V4) : 2026/01/12 08:53:49 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

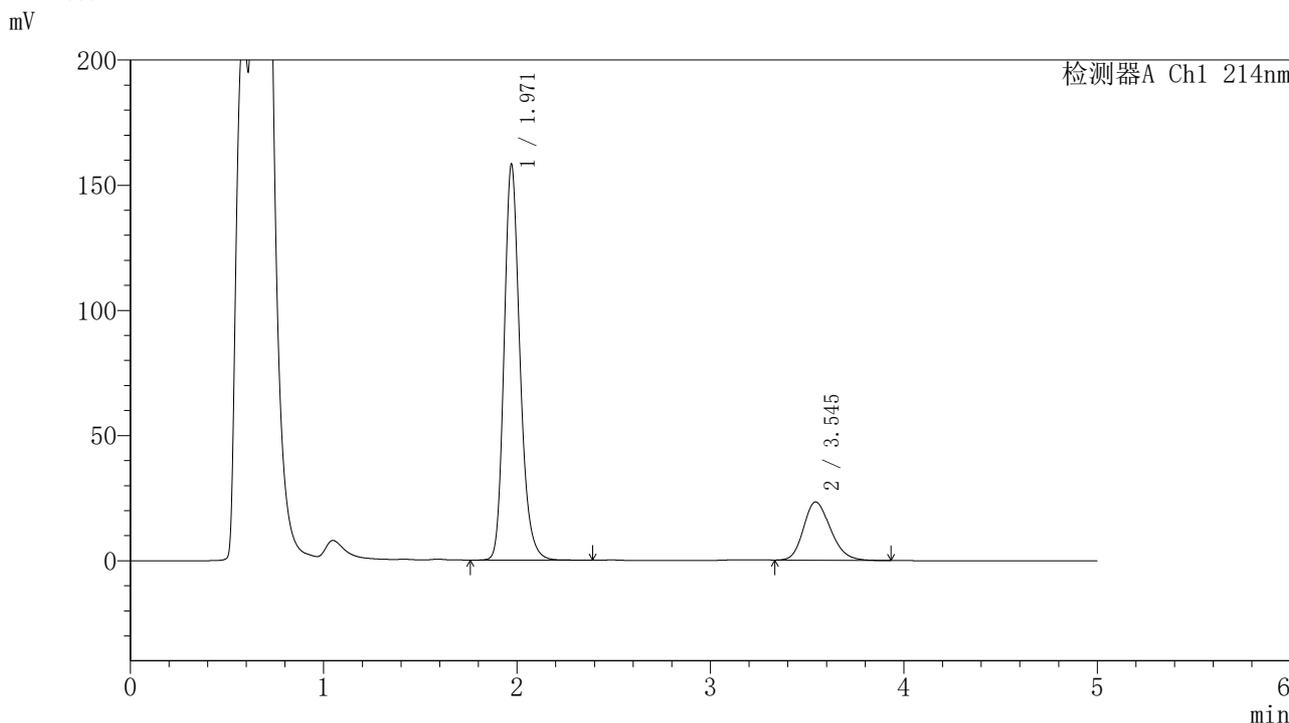
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.970 | 886605 | 79.761 | 154890 | 2870 | 1.209 | -- |
| 2 | 3.542 | 224971 | 20.239 | 23251 | 3133 | 1.199 | 7.852 |
| 总计 | | 1111576 | 100.000 | 178141 | | | |

图53 依折麦布贝派度酸片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2024092721批-pH4.5SDS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 - 10-44/10-1270-4 - zzp-2024092721p-cq12y-rcqx-1-pH4.5SDSjz-jf50z-jxzs-P6.lcd | |
| 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX259.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20260109-FX259.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: 2026/01/09 21:03:45 | 处理者: xiexinhui |
| 处理时间 (V4) : 2026/01/12 08:53:58 | |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259) | |

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

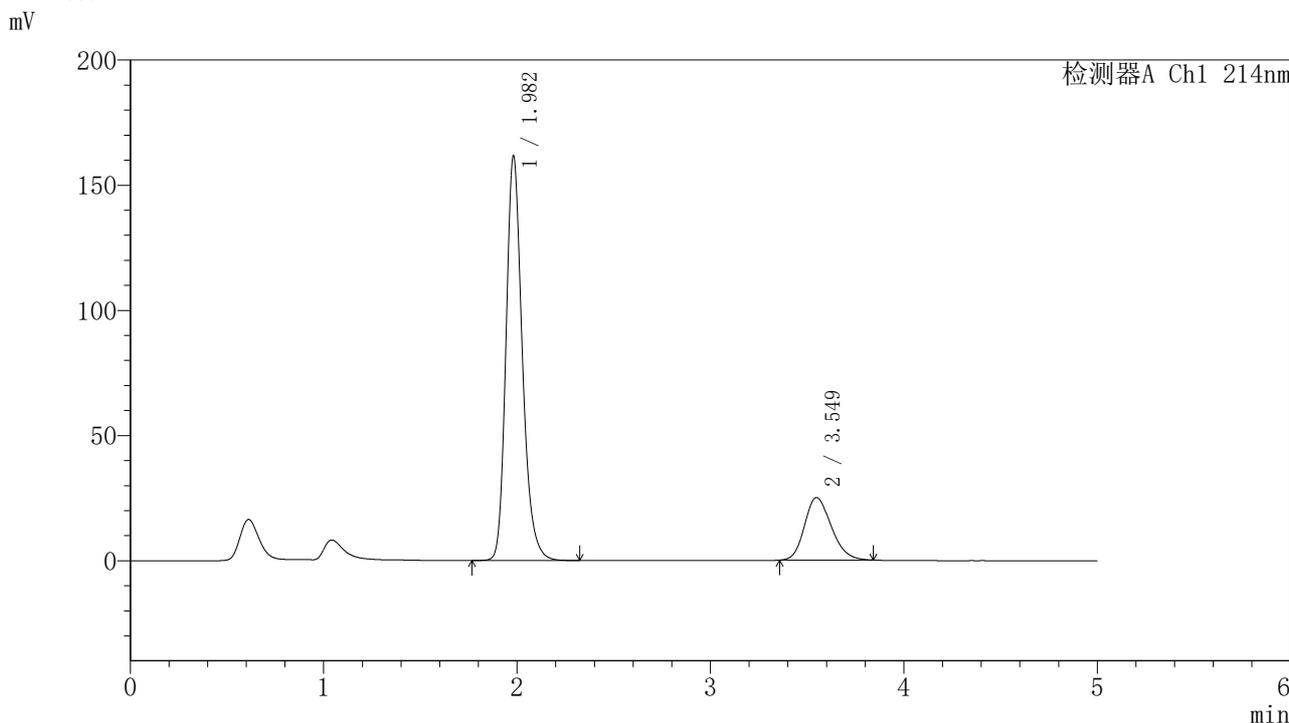
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.971 | 903320 | 80.059 | 158202 | 2880 | 1.210 | -- |
| 2 | 3.545 | 224992 | 19.941 | 23280 | 3140 | 1.203 | 7.868 |
| 总计 | | 1128312 | 100.000 | 181483 | | | |

图54 依折麦布贝派度酸片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
自制品-2024092721批-pH4.5SDS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 - 10-46/10-1271-3 - zzp-2024092721p-cq12y-rcqx-1-pH4.5SDSjz-jf50z-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20260109-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/09 21:09:13 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3): 2026/01/12 09:18:12 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

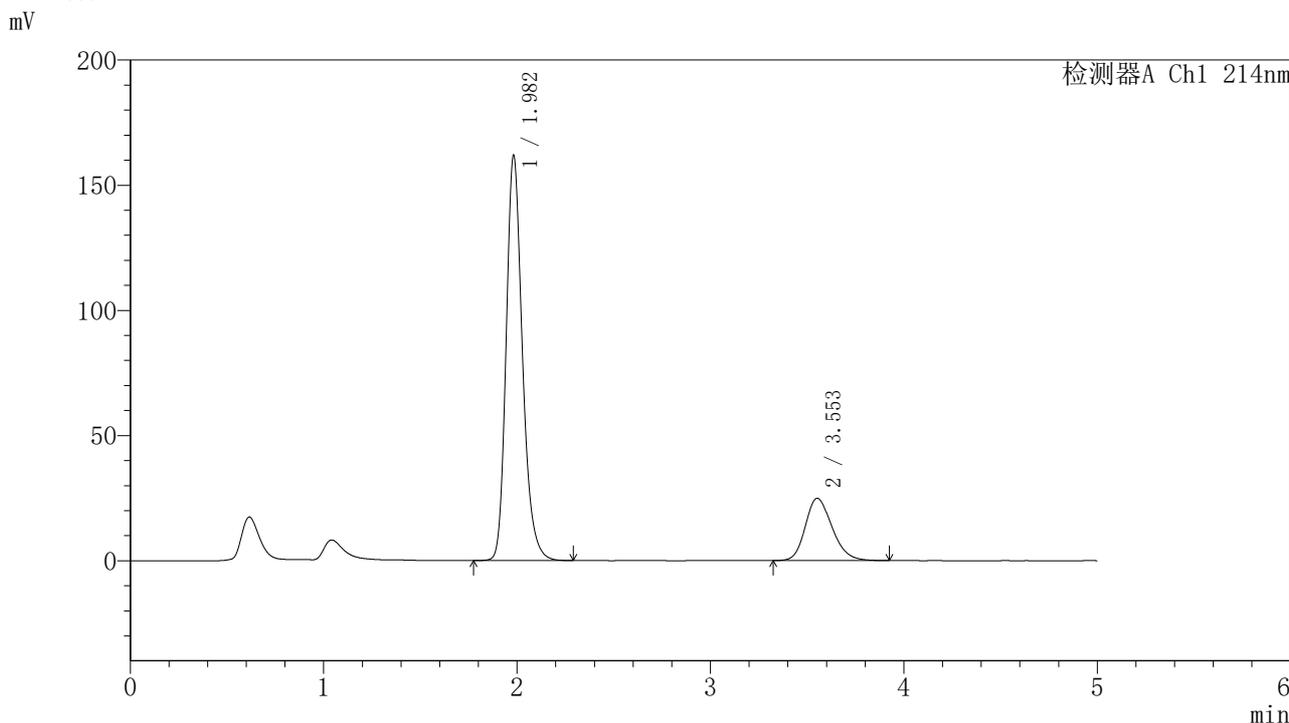
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.982 | 948223 | 79.870 | 161521 | 2764 | 1.228 | -- |
| 2 | 3.549 | 238981 | 20.130 | 24960 | 3199 | 1.204 | 7.803 |
| 总计 | | 1187204 | 100.000 | 186480 | | | |

图55 依折麦布贝派度酸片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2024092721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 - 10-44/10-1272-4 - zzp-2024092721p-cq12y-rcqx-1-pH4.5SDSjz-jf50z-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20260109-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/09 21:14:43 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V4) : 2026/01/12 08:54:05 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

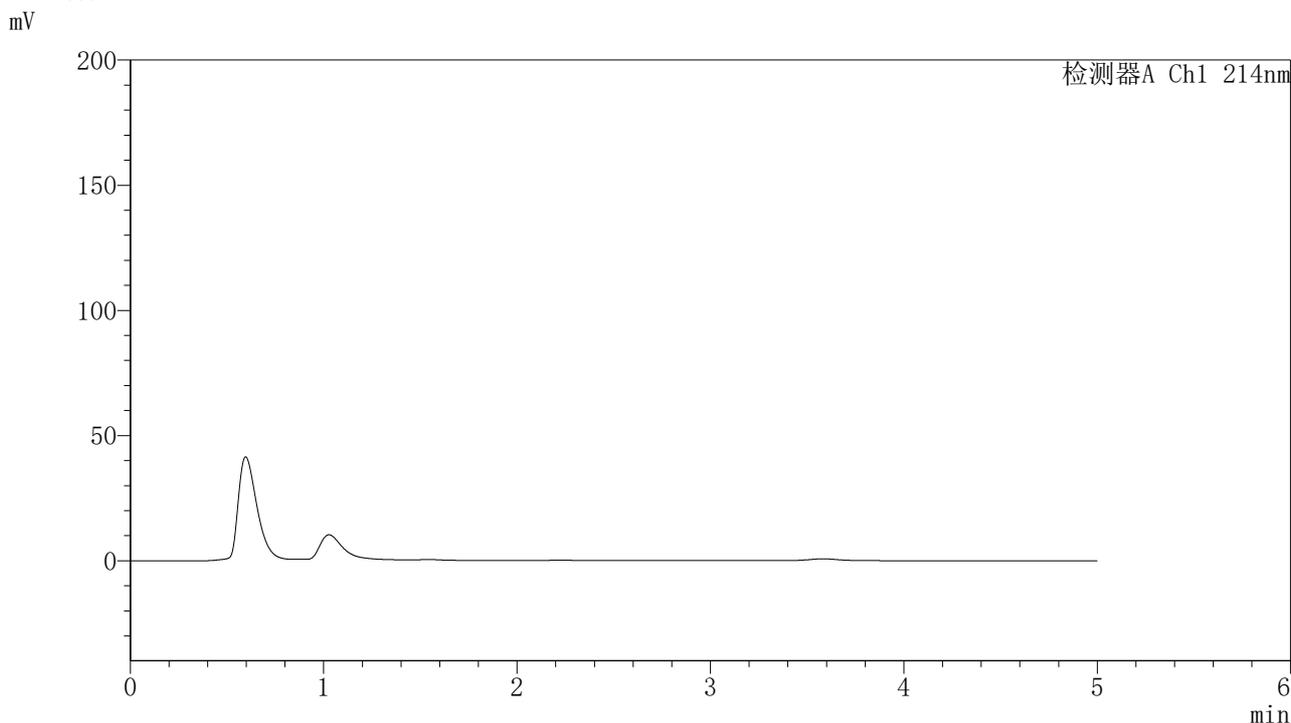
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.982 | 947001 | 79.895 | 161627 | 2778 | 1.229 | -- |
| 2 | 3.553 | 238303 | 20.105 | 24861 | 3223 | 1.210 | 7.837 |
| 总计 | | 1185304 | 100.000 | 186488 | | | |

图56 依折麦布贝派度酸片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2024092721批-pH4.5SDS介质-桨法-50转
 对照品溶液-2-2

<样品信息>

| | |
|---|----------------|
| 色谱柱 :XB-C18(4.6mm*50mm,5μm) | 流速: 1.2ml/min |
| 柱温 :30°C | 波长: 214nm |
| 数据文件名: RC\$SMF-387 - 10-45/10-1273-5 - zzp-2024092721p-cq12y-rcqx-2-pH4.5SDSjz-jf50z-rj.lcd | |
| 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX259.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20260109-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: 2026/01/09 21:20:13 | 处理者: xiexinhui |
| 处理时间 (V5) : 2026/01/12 09:16:06 | |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259) | |

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

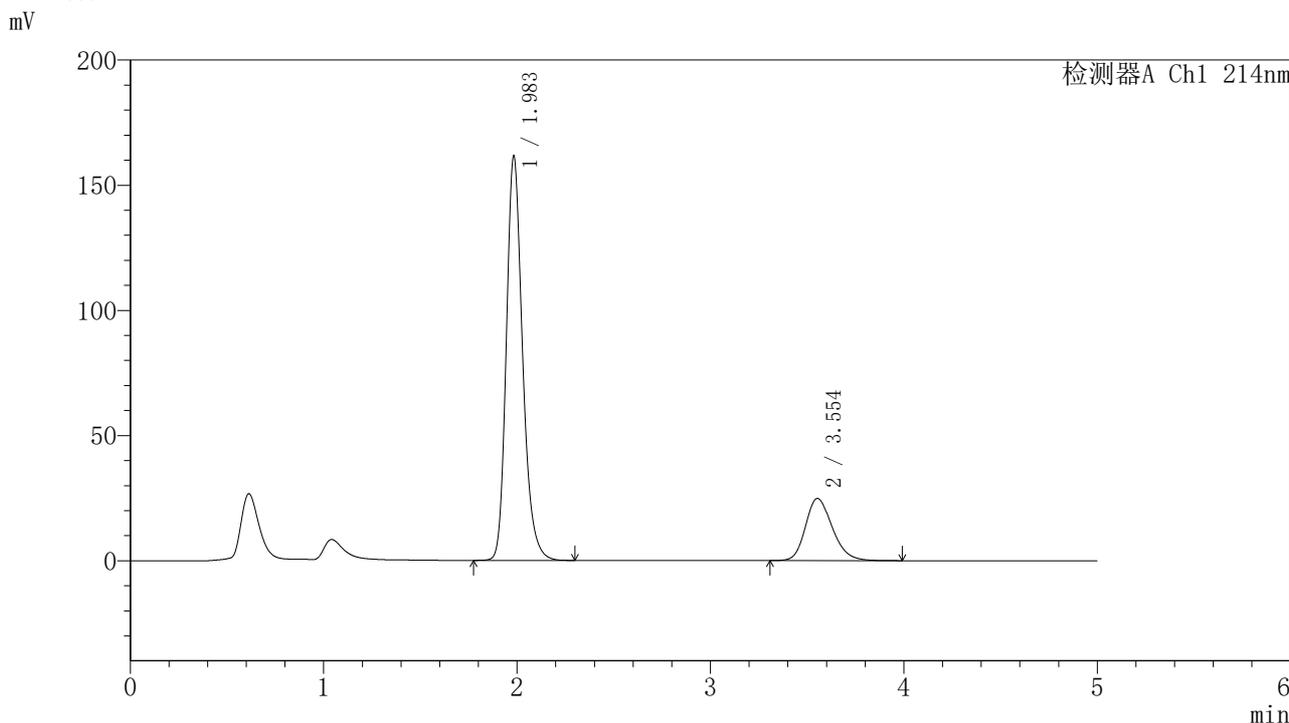
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|------|----|-----|----|------------|------|----------|
| 总计 | | | | | | | |

图57 依折麦布贝派度酸片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
自制品-2024092721批-pH4.5SDS介质-浆法-50转
溶剂

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温:30°C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 10-44/10-1274-4 - zzp-2024092721p-cq12y-rcqx-2-pH4.5SDSjz-jf50z-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20260109-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/09 21:25:43 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V4) : 2026/01/12 08:54:21 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 | 1.983 | 944127 | 79.830 | 160939 | 2786 | 1.228 | -- |
| 2 | 3.554 | 238544 | 20.170 | 24836 | 3244 | 1.214 | 7.856 |
| 总计 | | 1182671 | 100.000 | 185775 | | | |

图58 依折麦布贝派度酸片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2024092721批-pH4.5SDS介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-1

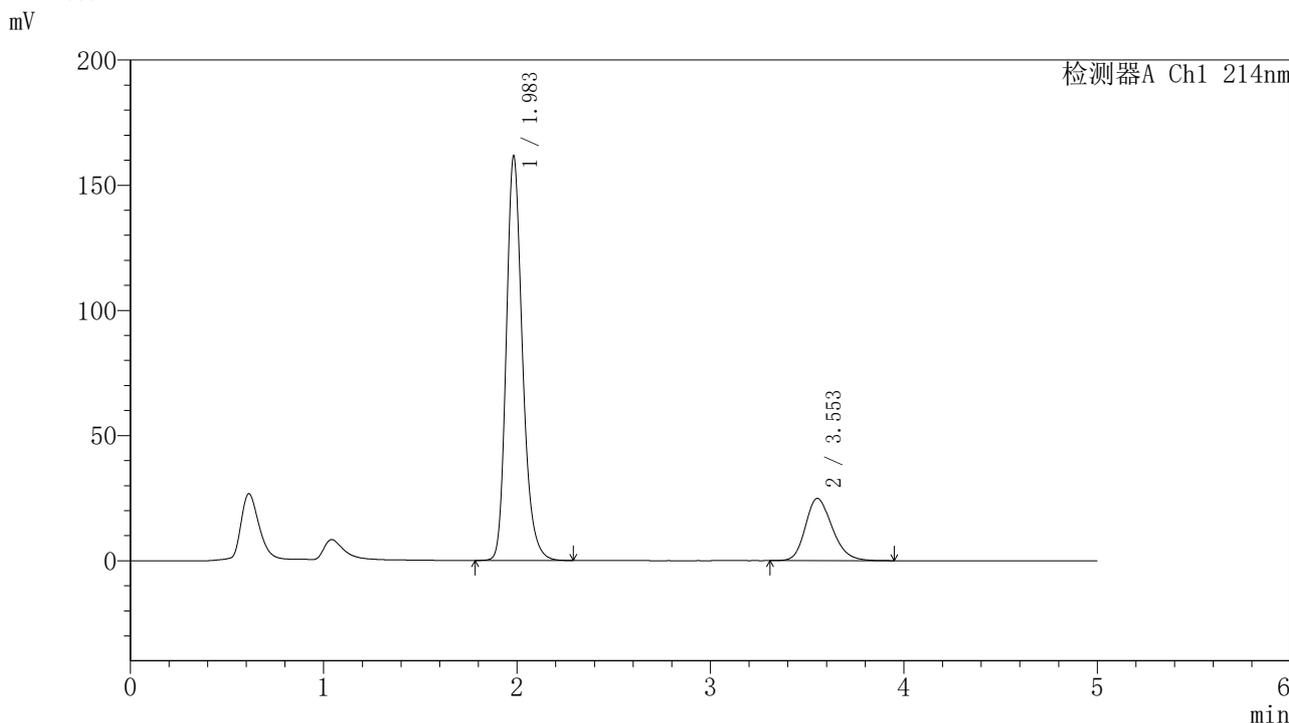


SMF-387

<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 - 10-44/10-1275-4 - zzp-2024092721p-cq12y-rcqx-2-pH4.5SDSjz-jf50z-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20260109-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/09 21:31:13 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V4): 2026/01/12 08:54:28 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

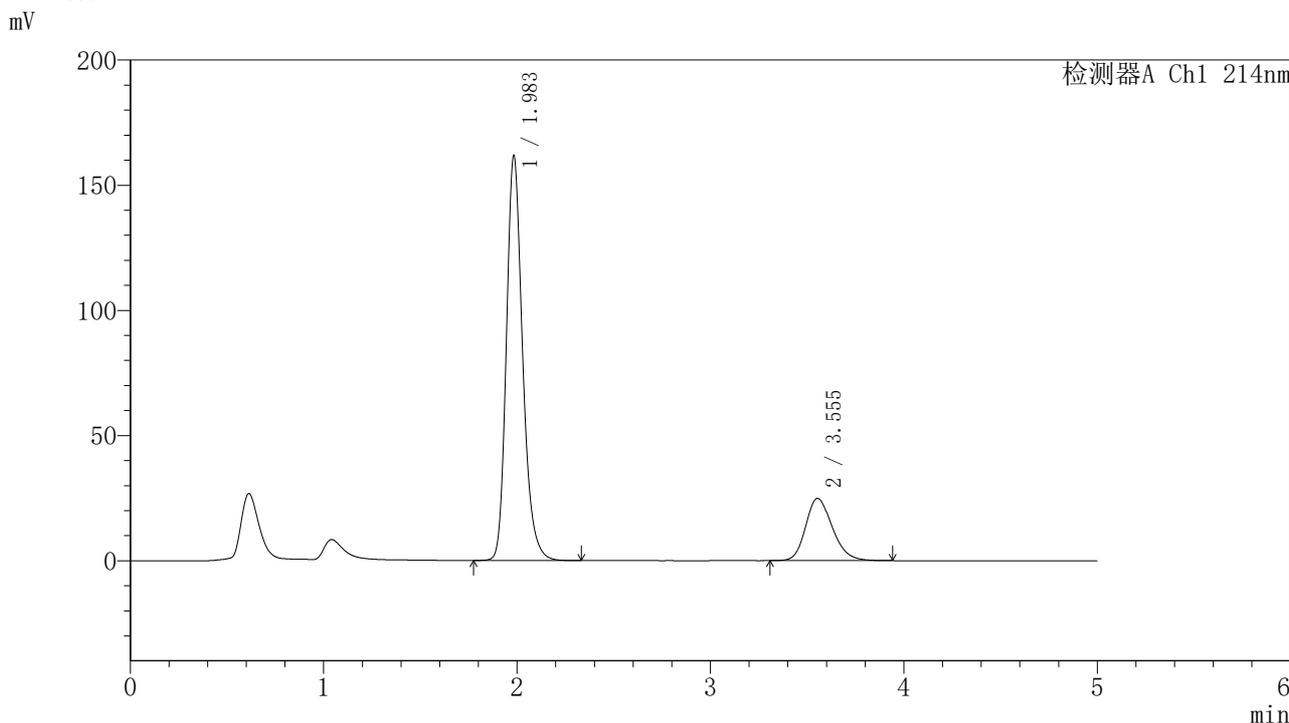
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.983 | 943589 | 79.852 | 161204 | 2793 | 1.229 | -- |
| 2 | 3.553 | 238086 | 20.148 | 24863 | 3243 | 1.211 | 7.860 |
| 总计 | | 1181675 | 100.000 | 186067 | | | |

图59 依折麦布贝派度酸片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2024092721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 - 10-44/10-1276-4 - zzp-2024092721p-cq12y-rcqx-2-pH4.5SDSjz-jf50z-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20260109-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/09 21:36:43 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V4) : 2026/01/12 08:54:36 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

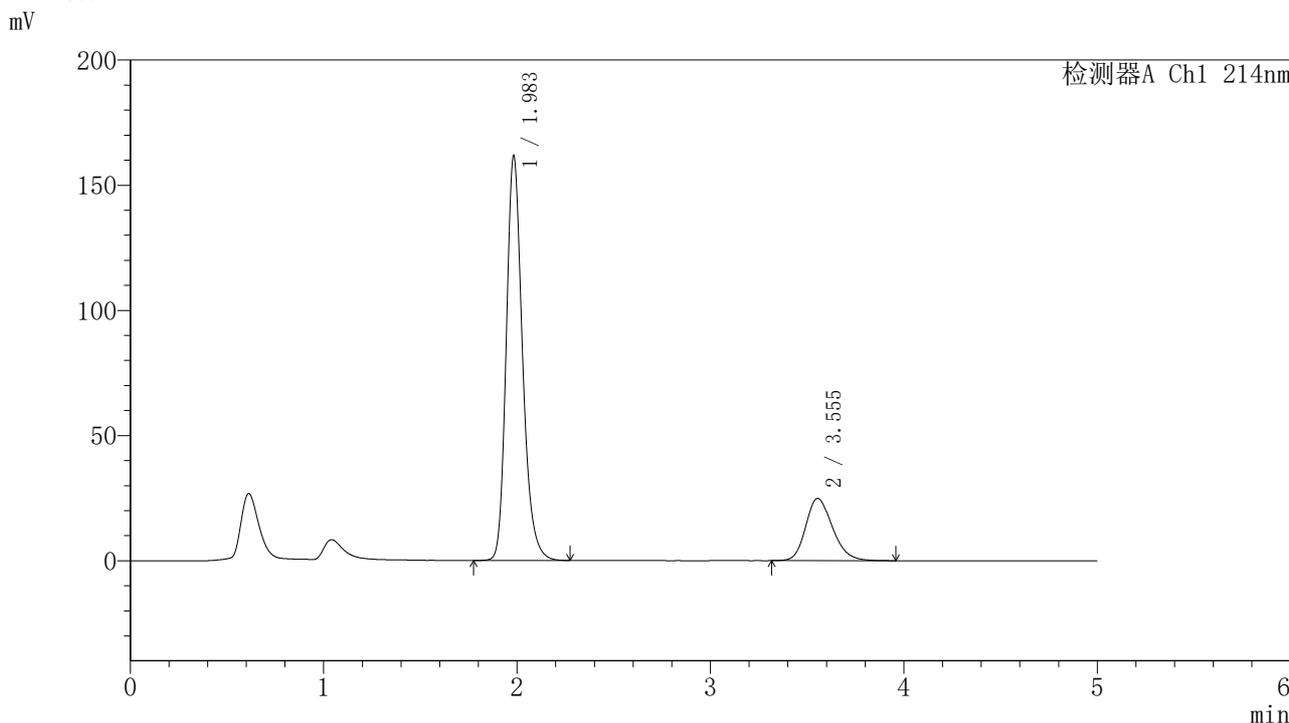
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.983 | 944310 | 79.884 | 161082 | 2796 | 1.228 | -- |
| 2 | 3.555 | 237793 | 20.116 | 24866 | 3250 | 1.211 | 7.867 |
| 总计 | | 1182103 | 100.000 | 185948 | | | |

图60 依折麦布贝派度酸片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2024092721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 - 10-44/10-1277-4 - zzp-2024092721p-cq12y-rcqx-2-pH4.5SDSjz-jf50z-dz1-4.lcd | |
| 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX259.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20260109-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: 2026/01/09 21:42:13 | 处理者: xiexinhui |
| 处理时间 (V4) : 2026/01/12 08:54:43 | |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259) | |

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

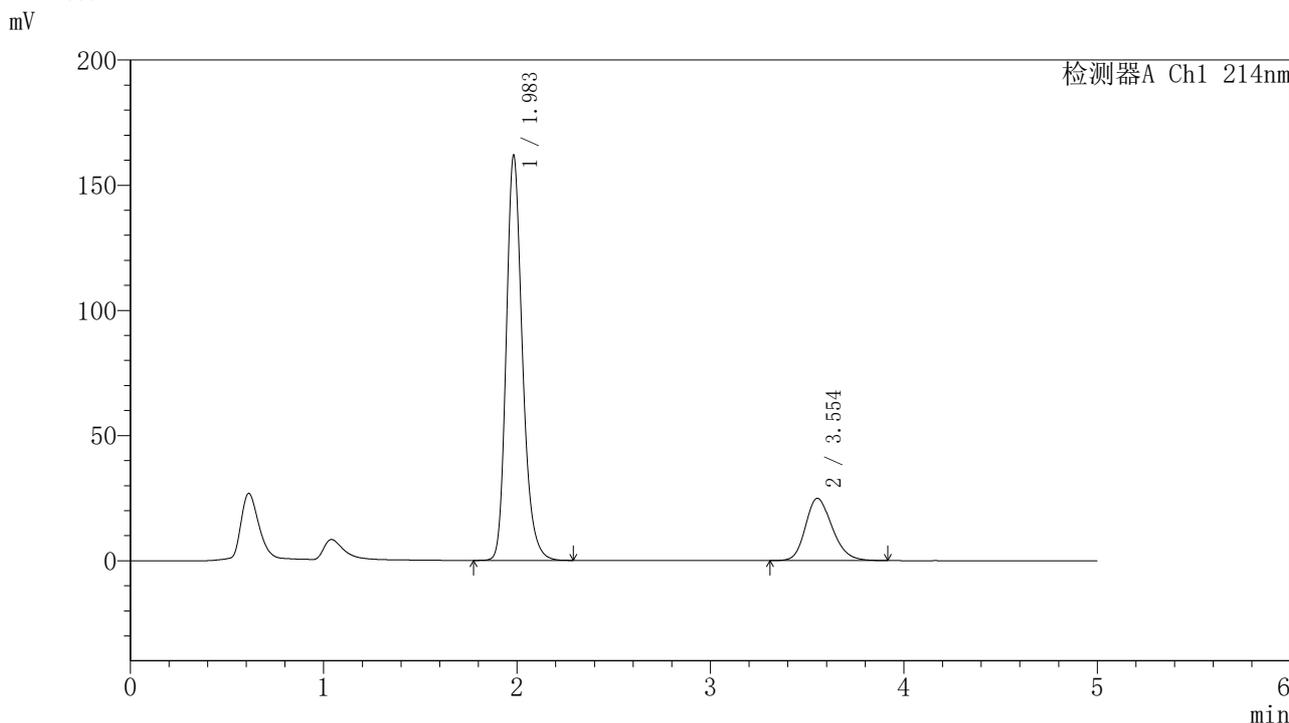
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.983 | 944262 | 79.854 | 161238 | 2791 | 1.228 | -- |
| 2 | 3.555 | 238219 | 20.146 | 24848 | 3240 | 1.214 | 7.862 |
| 总计 | | 1182481 | 100.000 | 186086 | | | |

图61 依折麦布贝派度酸片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
自制品-2024092721批-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 - 10-44/10-1278-4 - zzp-2024092721p-cq12y-rcqx-2-pH4.5SDSjz-jf50z-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20260109-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/09 21:47:43 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V4) : 2026/01/12 08:54:50 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

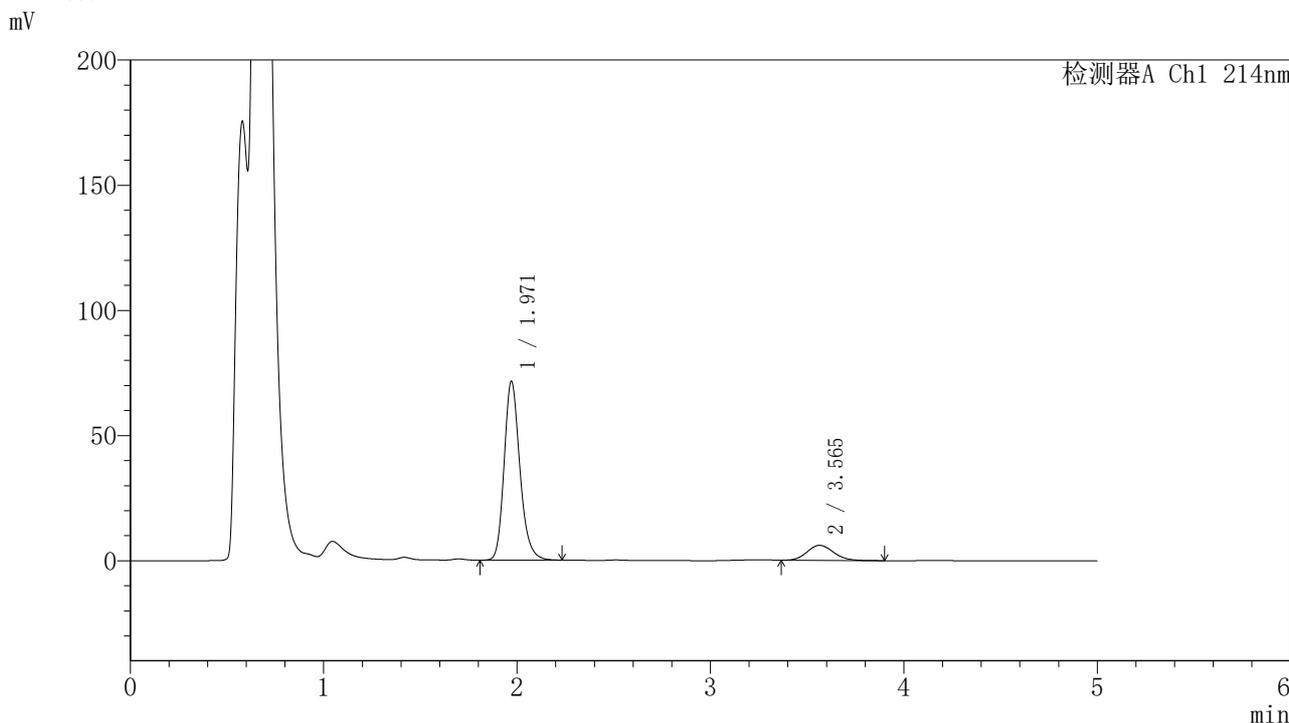
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.983 | 944029 | 79.886 | 161499 | 2796 | 1.229 | -- |
| 2 | 3.554 | 237694 | 20.114 | 24873 | 3251 | 1.209 | 7.869 |
| 总计 | | 1181723 | 100.000 | 186372 | | | |

图62 依折麦布贝派度酸片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2024092721批-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 - 10-44/10-1280-4 - zzp-2024092721p-cq12y-rcqx-2-pH4.5SDSjz-jf50z-5min-P2.lcd | |
| 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX259.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20260109-FX259.lcb | |
| 样品瓶号: 2-10 | 版本号: 6.115 |
| 进样体积: 100 μl | 实验者: xiexinhui |
| 进样时间: 2026/01/09 21:58:42 | 处理者: xiexinhui |
| 处理时间 (V4) : 2026/01/12 08:55:05 | |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259) | |

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

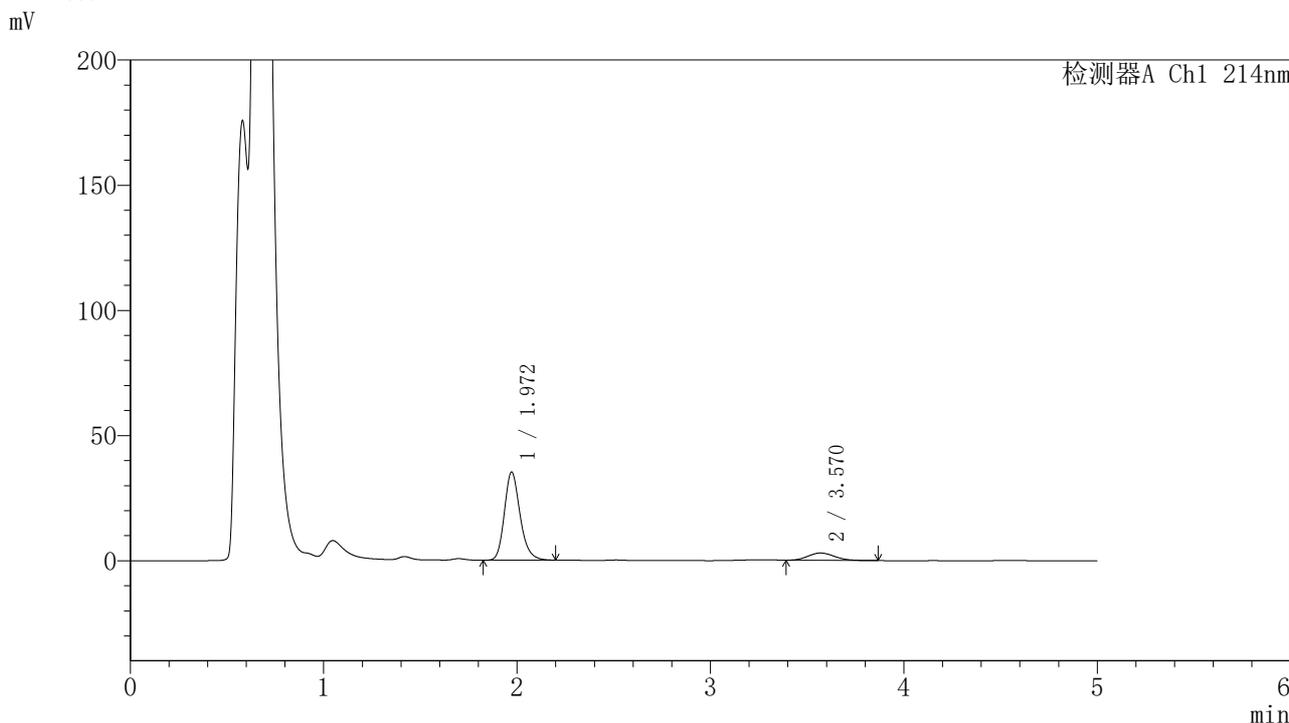
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.971 | 404457 | 87.644 | 71432 | 2912 | 1.207 | -- |
| 2 | 3.565 | 57020 | 12.356 | 6027 | 3306 | 1.127 | 8.087 |
| 总计 | | 461477 | 100.000 | 77459 | | | |

图64 依折麦布贝派度酸片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
自制品-2024092721批-pH4.5SDS介质-桨法-50转-5min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温:30°C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 10-44/10-1281-4 - zzp-2024092721p-cq12y-rcqx-2-pH4.5SDSjz-jf50z-5min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20260109-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-19
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/09 22:04:11 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V4): 2026/01/12 08:55:12 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

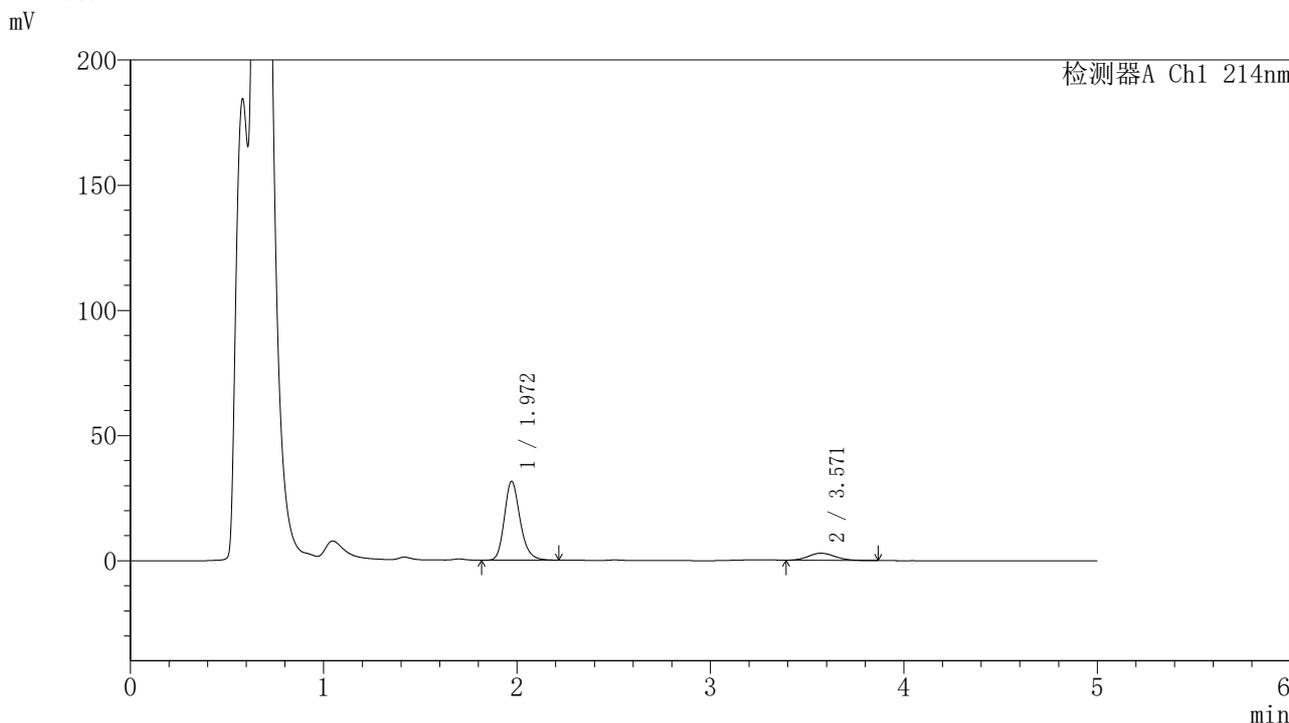
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.972 | 198587 | 87.805 | 35231 | 2933 | 1.208 | -- |
| 2 | 3.570 | 27580 | 12.195 | 2942 | 3326 | 1.129 | 8.125 |
| 总计 | | 226167 | 100.000 | 38173 | | | |

图65 依折麦布贝派度酸片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2024092721批-pH4.5SDS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 - 10-44/10-1282-4 - zzp-2024092721p-cq12y-rcqx-2-pH4.5SDSjz-jf50z-5min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20260109-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-28
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/09 22:09:40 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V4) : 2026/01/12 08:55:20 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

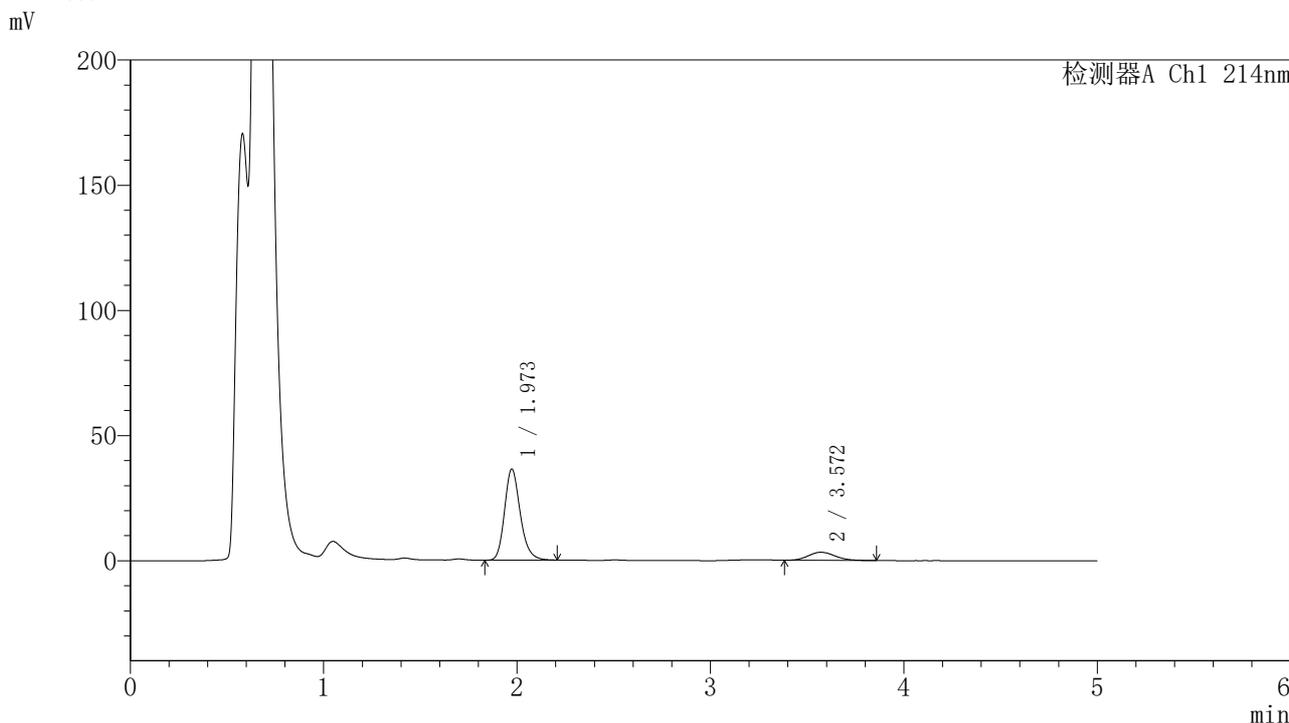
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.972 | 177917 | 86.856 | 31534 | 2929 | 1.212 | -- |
| 2 | 3.571 | 26925 | 13.144 | 2847 | 3315 | 1.126 | 8.120 |
| 总计 | | 204843 | 100.000 | 34381 | | | |

图66 依折麦布贝派度酸片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2024092721批-pH4.5SDS介质-桨法-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 - 10-44/10-1283-4 - zzp-2024092721p-cq12y-rcqx-2-pH4.5SDSjz-jf50z-5min-P5.lcd | |
| 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX259.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20260109-FX259.lcb | |
| 样品瓶号: 2-37 | 版本号: 6.115 |
| 进样体积: 100 μl | 实验者: xiexinhui |
| 进样时间: 2026/01/09 22:15:10 | 处理者: xiexinhui |
| 处理时间 (V4) : 2026/01/12 08:55:27 | |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259) | |

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

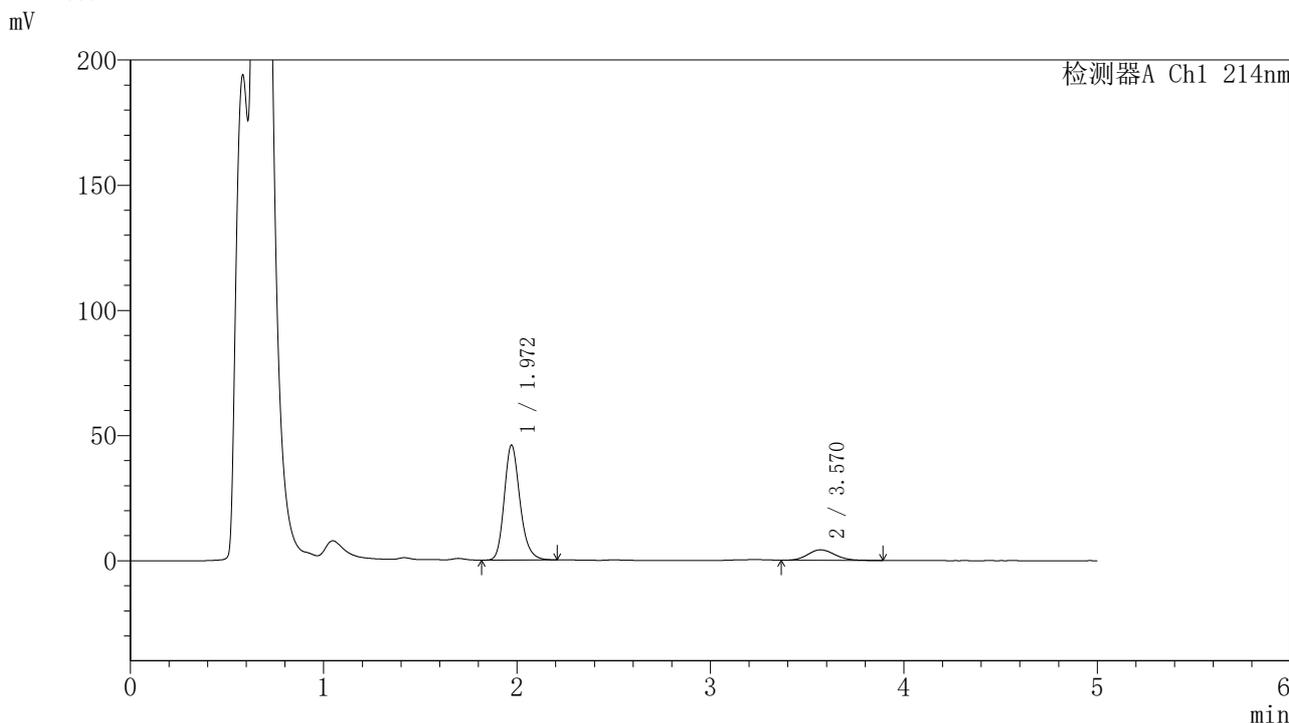
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.973 | 205563 | 86.887 | 36423 | 2932 | 1.209 | -- |
| 2 | 3.572 | 31024 | 13.113 | 3256 | 3219 | 1.121 | 8.043 |
| 总计 | | 236587 | 100.000 | 39679 | | | |

图67 依折麦布贝派度酸片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
自制品-2024092721批-pH4.5SDS介质-桨法-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 - 10-44/10-1284-4 - zzp-2024092721p-cq12y-rcqx-2-pH4.5SDSjz-jf50z-5min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20260109-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-46
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/09 22:20:39 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V4) : 2026/01/12 08:55:35 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

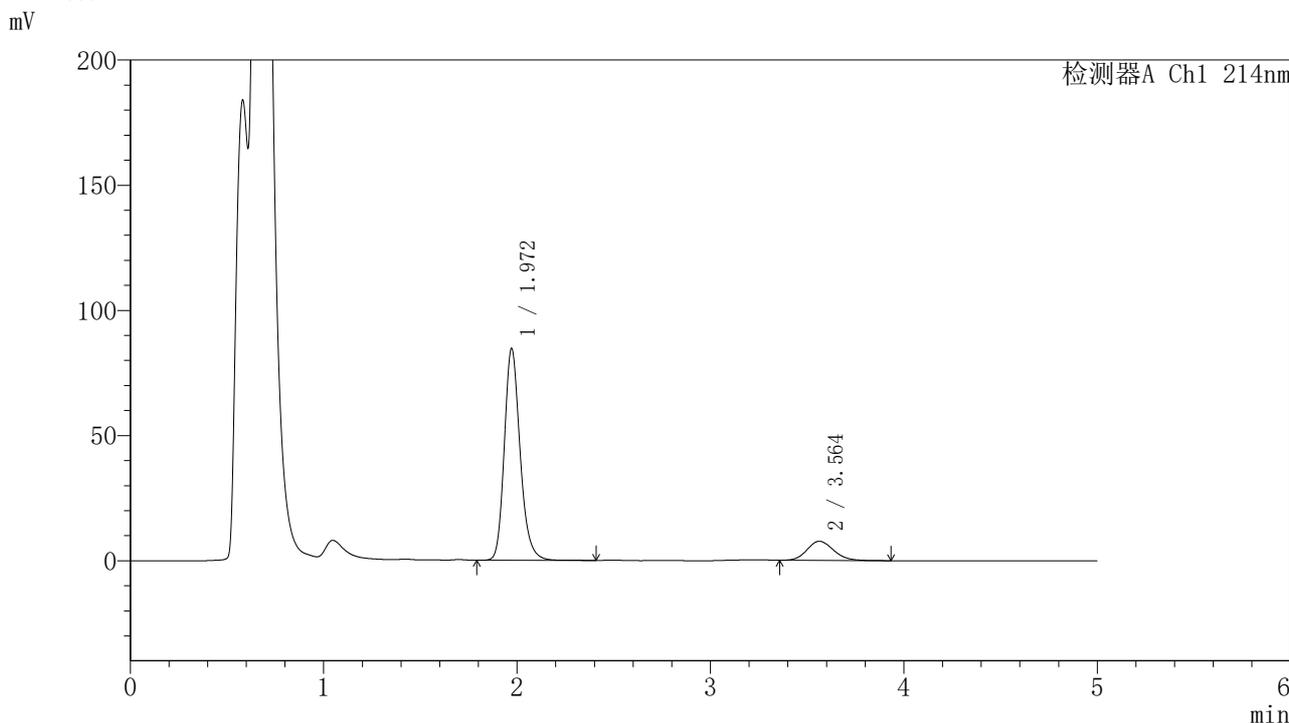
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.972 | 259496 | 86.532 | 45973 | 2919 | 1.204 | -- |
| 2 | 3.570 | 40389 | 13.468 | 4197 | 3158 | 1.124 | 7.992 |
| 总计 | | 299885 | 100.000 | 50169 | | | |

图68 依折麦布贝派度酸片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
自制品-2024092721批-pH4.5SDS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 - 10-44/10-1285-4 - zzp-2024092721p-cq12y-rcqx-2-pH4.5SDSjz-jf50z-10min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20260109-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-2
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/09 22:26:08 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V4) : 2026/01/12 08:55:42 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 | 1.972 | 480631 | 86.912 | 84662 | 2916 | 1.207 | -- |
| 2 | 3.564 | 72375 | 13.088 | 7653 | 3291 | 1.140 | 8.069 |
| 总计 | | 553006 | 100.000 | 92315 | | | |

图69 依折麦布贝派度酸片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2024092721批-pH4.5SDS介质-桨法-50转-10min-片1
 供试品溶液-1

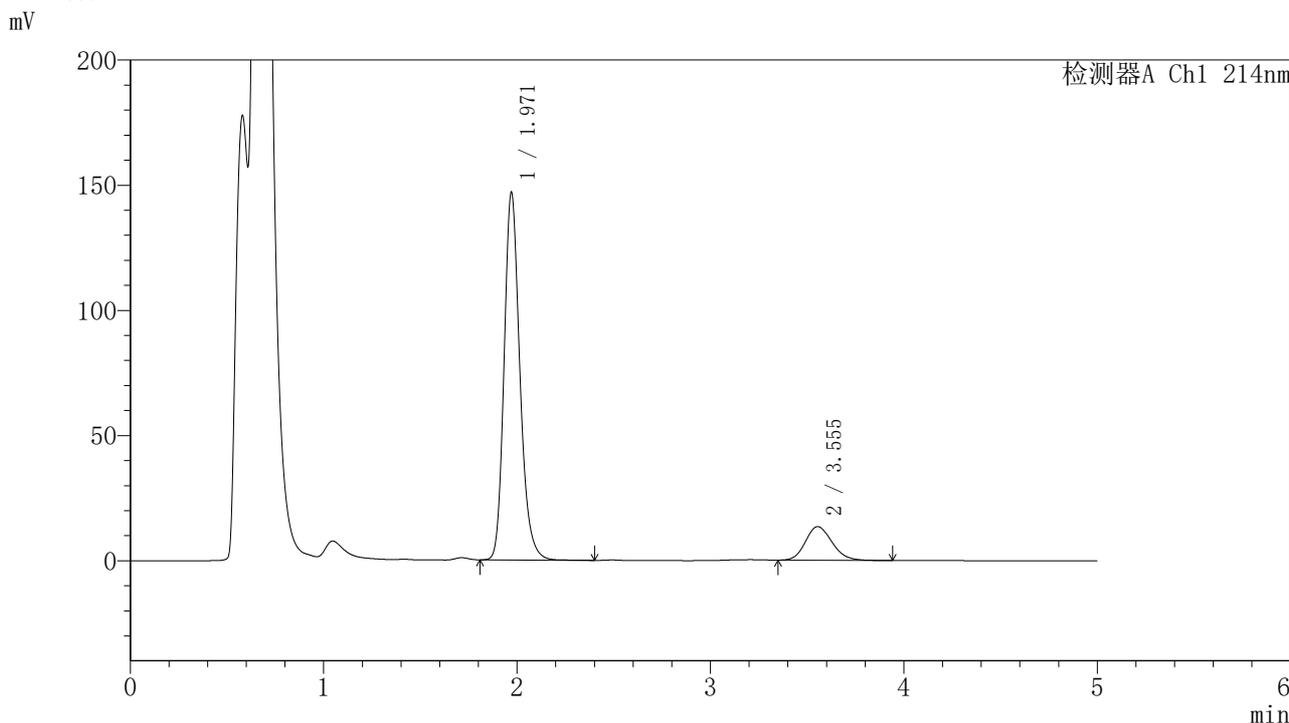


SMF-387

<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 - 10-44/10-1286-4 - zzp-2024092721p-cq12y-rcqx-2-pH4.5SDSjz-jf50z-10min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20260109-FX259.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: 2026/01/09 22:31:38 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V4) : 2026/01/12 08:55:49
 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 | 1.971 | 832156 | 86.676 | 146843 | 2916 | 1.208 | -- |
| 2 | 3.555 | 127919 | 13.324 | 13465 | 3276 | 1.159 | 8.033 |
| 总计 | | 960075 | 100.000 | 160308 | | | |

图70 依折麦布贝派度酸片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2024092721批-pH4.5SDS介质-桨法-50转-10min-片2
 供试品溶液-1

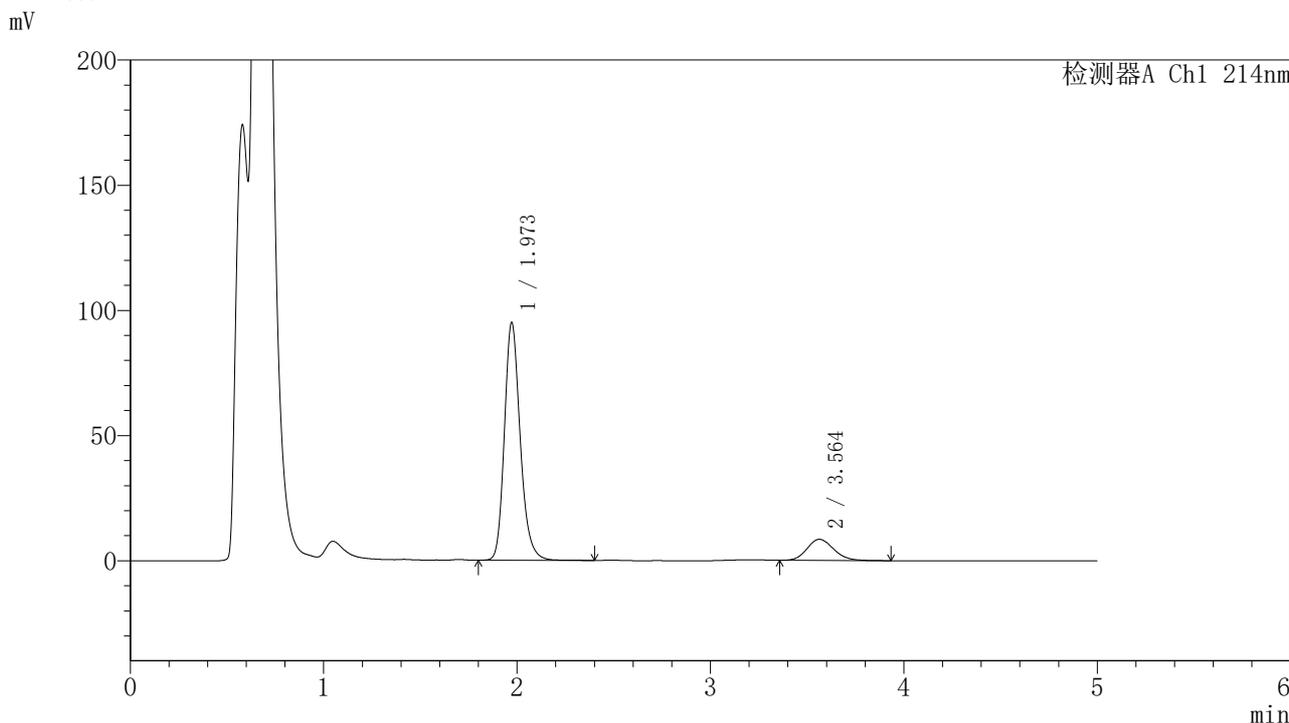


SMF-387

<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 - 10-44/10-1287-4 - zzp-2024092721p-cq12y-rcqx-2-pH4.5SDSjz-jf50z-10min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20260109-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-20
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/09 22:37:07 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V4): 2026/01/12 08:55:57 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 | 1.973 | 540253 | 87.023 | 95042 | 2915 | 1.208 | -- |
| 2 | 3.564 | 80561 | 12.977 | 8462 | 3282 | 1.146 | 8.057 |
| 总计 | | 620814 | 100.000 | 103504 | | | |

图71 依折麦布贝派度酸片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2024092721批-pH4.5SDS介质-桨法-50转-10min-片3
 供试品溶液-1

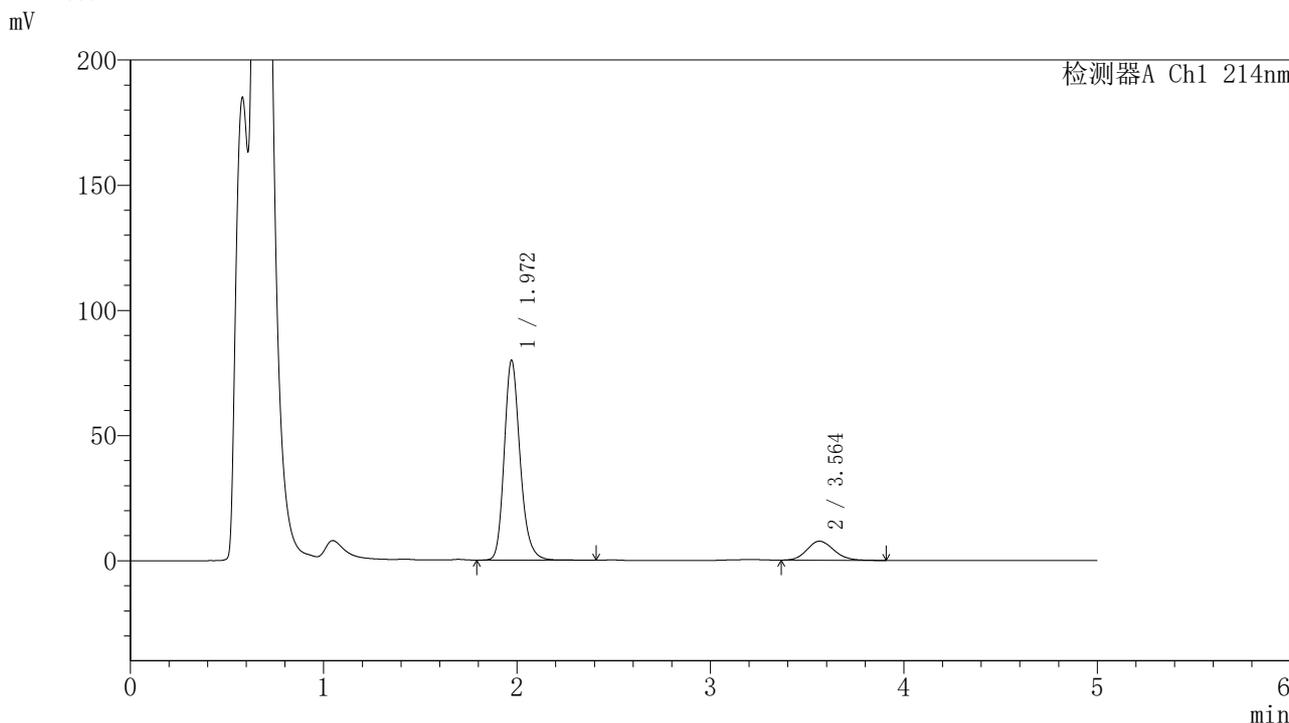


SMF-387

<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 - 10-44/10-1288-4 - zzp-2024092721p-cq12y-rcqx-2-pH4.5SDSjz-jf50z-10min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20260109-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-29
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/09 22:42:38 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V4): 2026/01/12 08:56:04 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 | 1.972 | 455728 | 86.220 | 79890 | 2889 | 1.209 | -- |
| 2 | 3.564 | 72838 | 13.780 | 7616 | 3234 | 1.138 | 8.014 |
| 总计 | | 528566 | 100.000 | 87507 | | | |

图72 依折麦布贝派度酸片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2024092721批-pH4.5SDS介质-桨法-50转-10min-片4
 供试品溶液-1

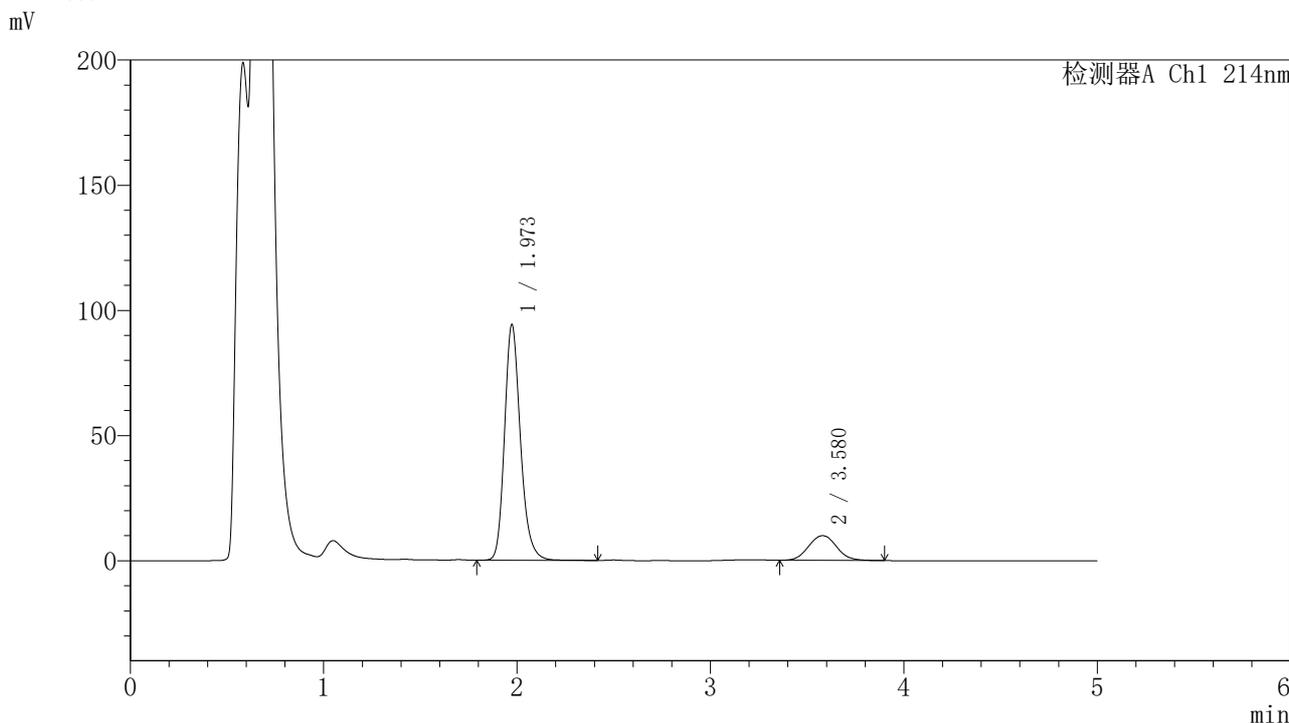


SMF-387

<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 - 10-44/10-1289-4 - zzp-2024092721p-cq12y-rcqx-2-pH4.5SDSjz-jf50z-10min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20260109-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-38
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/09 22:48:06 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V4) : 2026/01/12 08:56:11 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

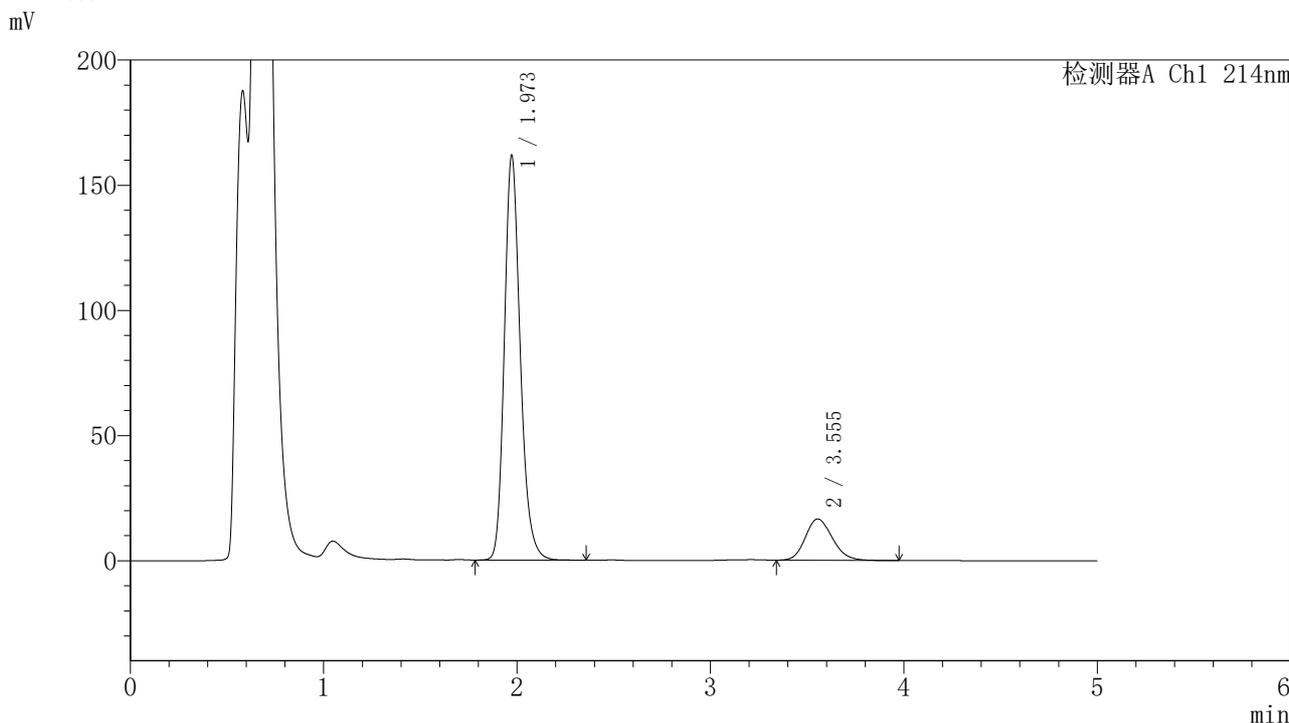
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.973 | 539338 | 84.524 | 94143 | 2876 | 1.209 | -- |
| 2 | 3.580 | 98754 | 15.476 | 9881 | 3032 | 1.058 | 7.890 |
| 总计 | | 638092 | 100.000 | 104024 | | | |

图73 依折麦布贝派度酸片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2024092721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 - 10-44/10-1292-4 - zzp-2024092721p-cq12y-rcqx-2-pH4.5SDSjz-jf50z-15min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20260109-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-12
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/09 23:04:35 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V4): 2026/01/12 08:56:37 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

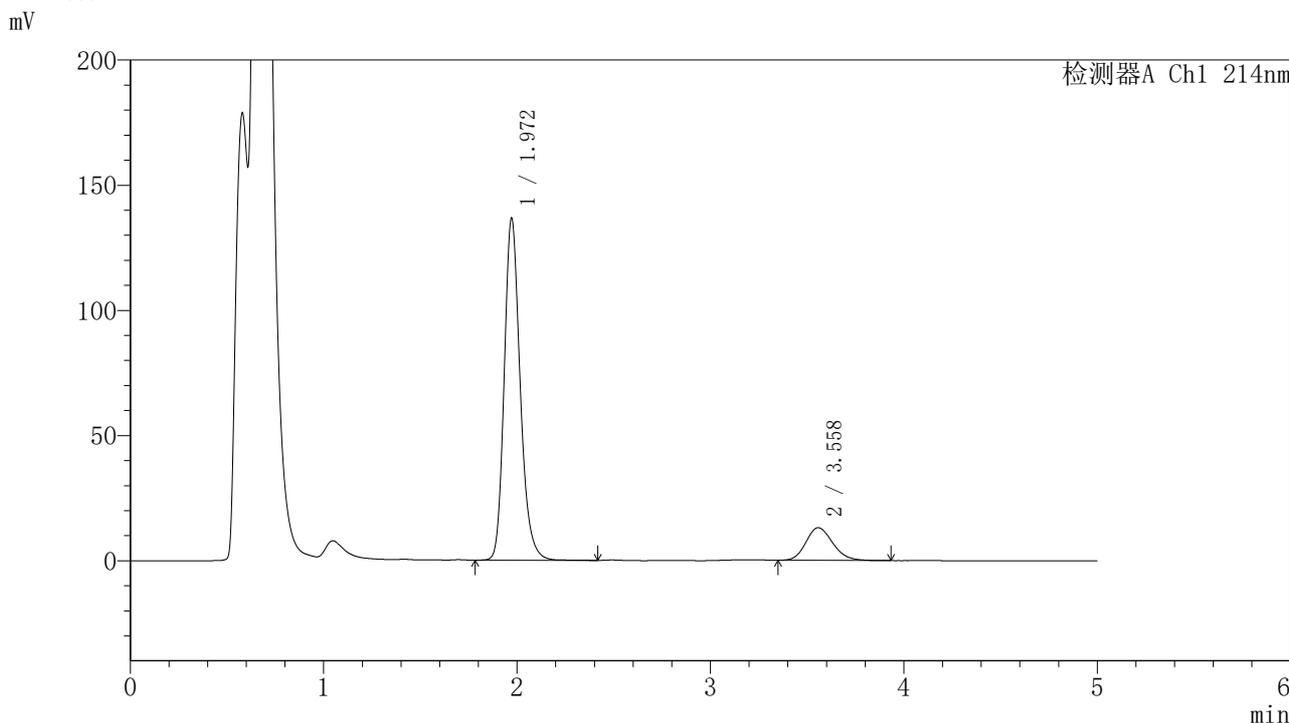
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.973 | 926401 | 85.292 | 161683 | 2855 | 1.210 | -- |
| 2 | 3.555 | 159750 | 14.708 | 16543 | 3161 | 1.168 | 7.902 |
| 总计 | | 1086151 | 100.000 | 178227 | | | |

图76 依折麦布贝派度酸片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2024092721批-pH4.5SDS介质-桨法-50转-15min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

| | |
|---|----------------|
| 色谱柱 :XB-C18(4.6mm*50mm,5μm) | 流速: 1.2ml/min |
| 柱温 :30°C | 波长: 214nm |
| 数据文件名: RC\$SMF-387 - 10-44/10-1293-4 - zzp-2024092721p-cq12y-rcqx-2-pH4.5SDSjz-jf50z-15min-P3.lcd | |
| 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX259.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20260109-FX259.lcb | |
| 样品瓶号: 2-21 | 版本号: 6.115 |
| 进样体积: 100 μl | 实验者: xiexinhui |
| 进样时间: 2026/01/09 23:10:05 | 处理者: xiexinhui |
| 处理时间 (V4) : 2026/01/12 08:56:45 | |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259) | |

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

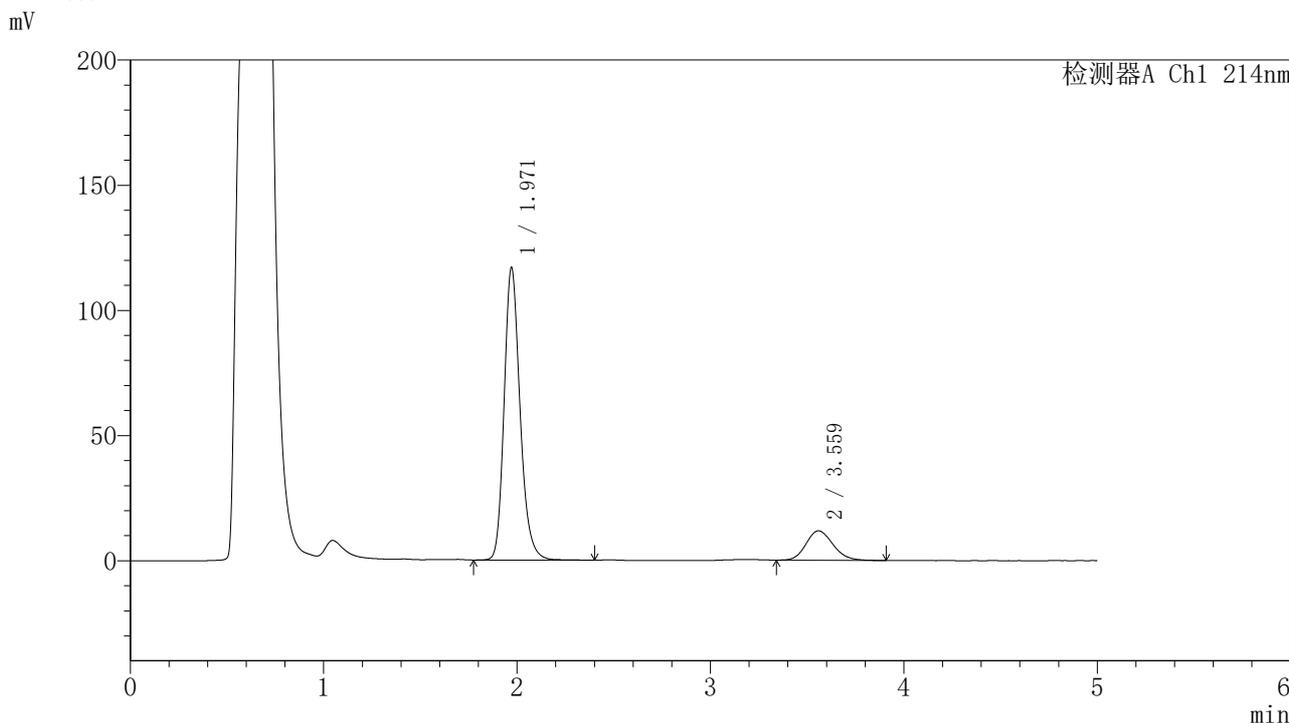
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.972 | 783997 | 86.282 | 136729 | 2856 | 1.212 | -- |
| 2 | 3.558 | 124646 | 13.718 | 13038 | 3233 | 1.166 | 7.971 |
| 总计 | | 908643 | 100.000 | 149767 | | | |

图77 依折麦布贝派度酸片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
自制品-2024092721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 - 10-44/10-1294-4 - zzp-2024092721p-cq12y-rcqx-2-pH4.5SDSjz-jf50z-15min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20260109-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-30
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/09 23:15:34 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V4): 2026/01/12 08:56:54 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 | 1.971 | 670031 | 85.558 | 116919 | 2858 | 1.210 | -- |
| 2 | 3.559 | 113104 | 14.442 | 11756 | 3198 | 1.156 | 7.953 |
| 总计 | | 783135 | 100.000 | 128674 | | | |

图78 依折麦布贝派度酸片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2024092721批-pH4.5SDS介质-桨法-50转-15min-片4
 供试品溶液-1

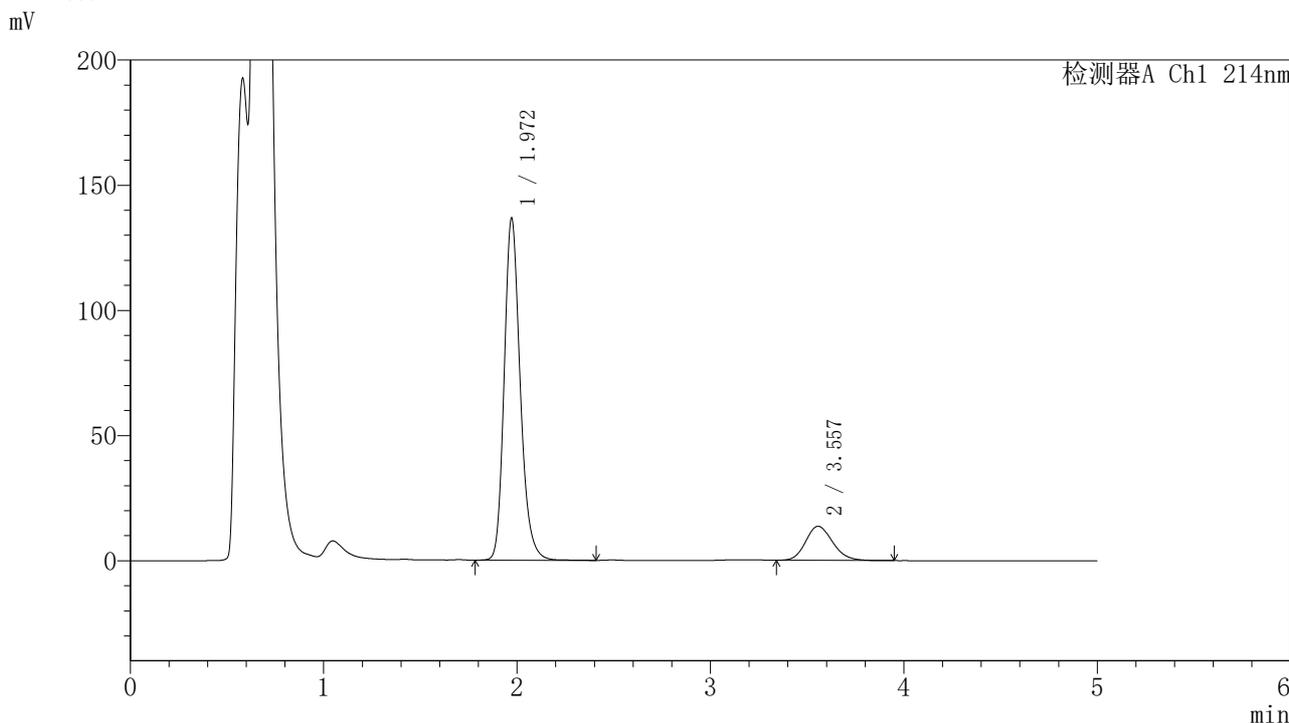


SMF-387

<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 - 10-44/10-1295-4 - zzp-2024092721p-cq12y-rcqx-2-pH4.5SDSjz-jf50z-15min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20260109-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-39
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/09 23:21:03 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V4): 2026/01/12 08:57:02 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

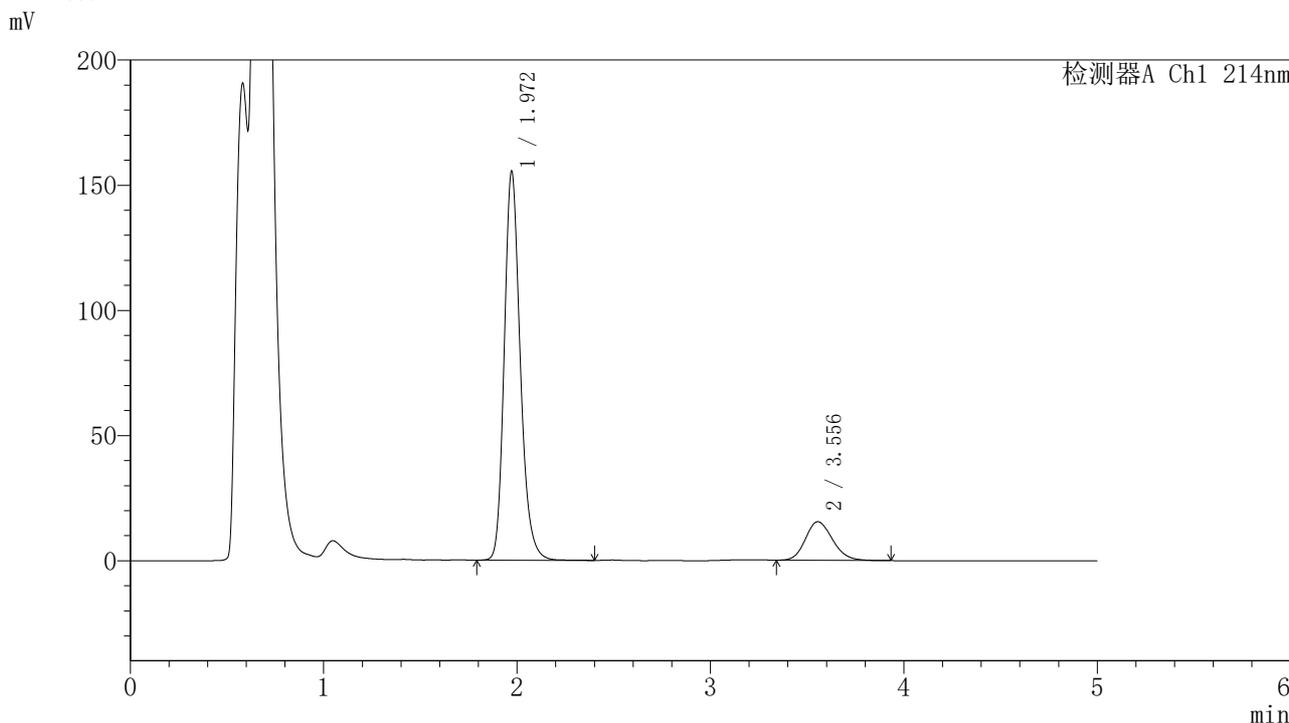
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.972 | 786810 | 85.682 | 136735 | 2833 | 1.211 | -- |
| 2 | 3.557 | 131484 | 14.318 | 13637 | 3176 | 1.159 | 7.913 |
| 总计 | | 918293 | 100.000 | 150372 | | | |

图79 依折麦布贝派度酸片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2024092721批-pH4.5SDS介质-桨法-50转-15min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

| | |
|---|----------------|
| 色谱柱 :XB-C18(4.6mm*50mm,5μm) | 流速: 1.2ml/min |
| 柱温 :30°C | 波长: 214nm |
| 数据文件名: RC\$SMF-387 - 10-44/10-1296-4 - zzp-2024092721p-cq12y-rcqx-2-pH4.5SDSjz-jf50z-15min-P6.lcd | |
| 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX259.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20260109-FX259.lcb | |
| 样品瓶号: 2-48 | 版本号: 6.115 |
| 进样体积: 100 μl | 实验者: xiexinhui |
| 进样时间: 2026/01/09 23:26:33 | 处理者: xiexinhui |
| 处理时间 (V4) : 2026/01/12 08:57:10 | |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259) | |

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

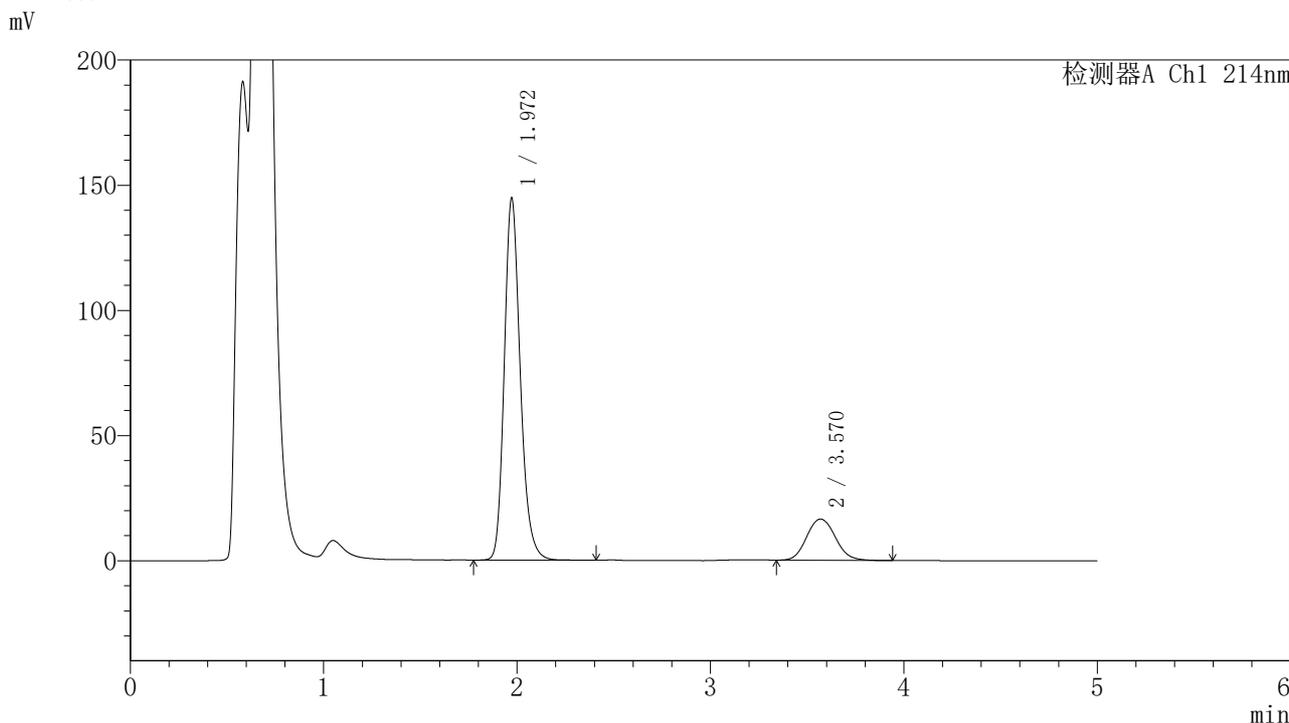
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.972 | 895038 | 85.714 | 155422 | 2827 | 1.209 | -- |
| 2 | 3.556 | 149179 | 14.286 | 15437 | 3143 | 1.165 | 7.877 |
| 总计 | | 1044217 | 100.000 | 170859 | | | |

图80 依折麦布贝派度酸片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
自制品-2024092721批-pH4.5SDS介质-桨法-50转-15min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*50mm,5μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温 :30°C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 10-44/10-1297-4 - zzp-2024092721p-cq12y-rcqx-2-pH4.5SDSjz-jf50z-20min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20260109-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-4
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/09 23:32:03 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V4) : 2026/01/12 08:57:19 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

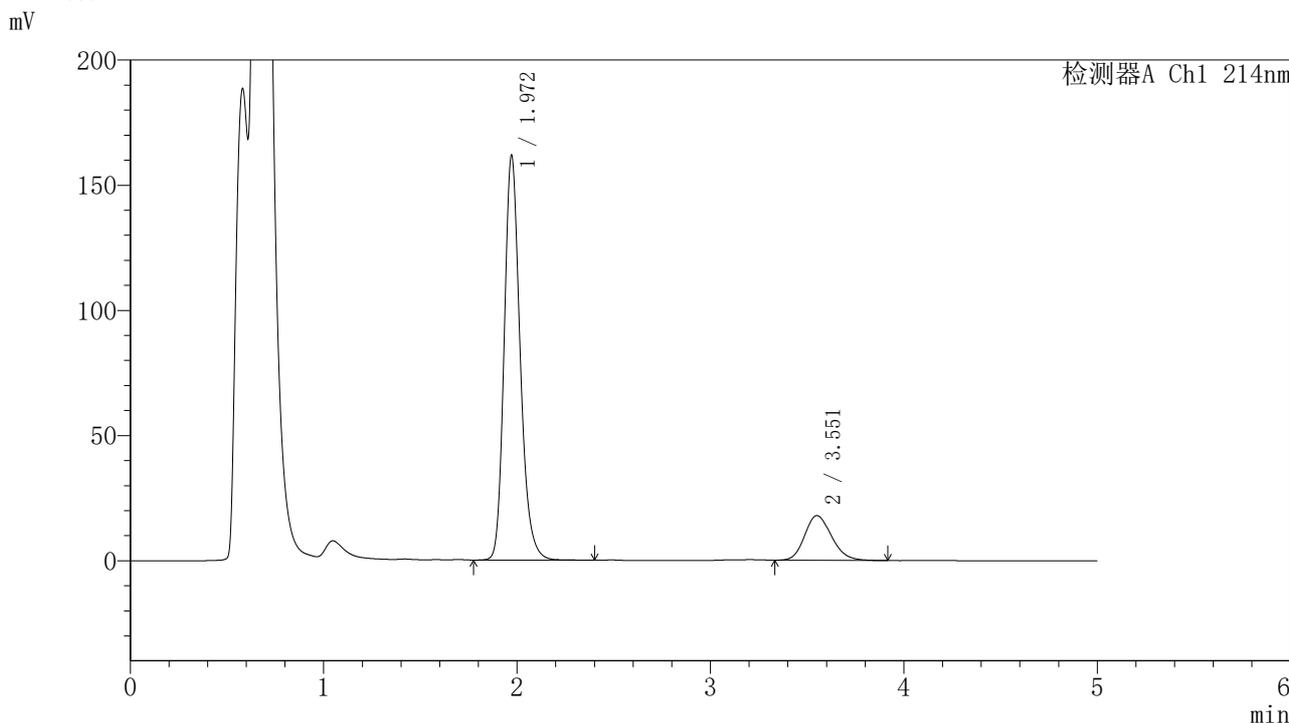
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.972 | 832665 | 83.138 | 144676 | 2831 | 1.209 | -- |
| 2 | 3.570 | 168884 | 16.862 | 16466 | 2865 | 1.100 | 7.697 |
| 总计 | | 1001549 | 100.000 | 161142 | | | |

图81 依折麦布贝派度酸片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2024092721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 - 10-44/10-1298-4 - zzp-2024092721p-cq12y-rcqx-2-pH4.5SDSjz-jf50z-20min-P2.lcd | |
| 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX259.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20260109-FX259.lcb | |
| 样品瓶号: 2-13 | 版本号: 6.115 |
| 进样体积: 100 μl | 实验者: xiexinhui |
| 进样时间: 2026/01/09 23:37:33 | 处理者: xiexinhui |
| 处理时间 (V4) : 2026/01/12 08:57:27 | |
| 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 | 1.972 | 928514 | 84.382 | 161727 | 2847 | 1.210 | -- |
| 2 | 3.551 | 171861 | 15.618 | 17825 | 3180 | 1.180 | 7.903 |
| 总计 | | 1100375 | 100.000 | 179552 | | | |

图82 依折麦布贝派度酸片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
自制品-2024092721批-pH4.5SDS介质-桨法-50转-20min-片2
供试品溶液-1

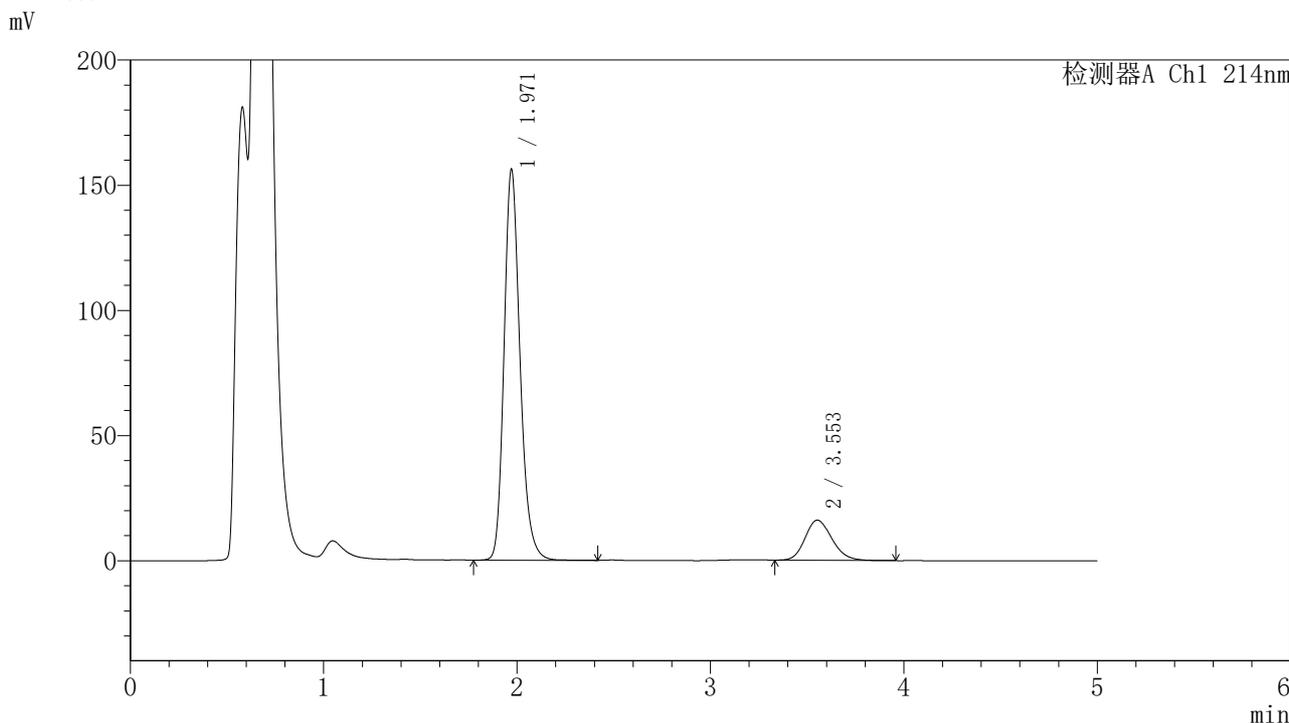


SMF-387

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温:30°C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 10-44/10-1299-4 - zzp-2024092721p-cq12y-rcqx-2-pH4.5SDSjz-jf50z-20min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20260109-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-22
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/09 23:43:02 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V4) : 2026/01/12 08:57:35 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

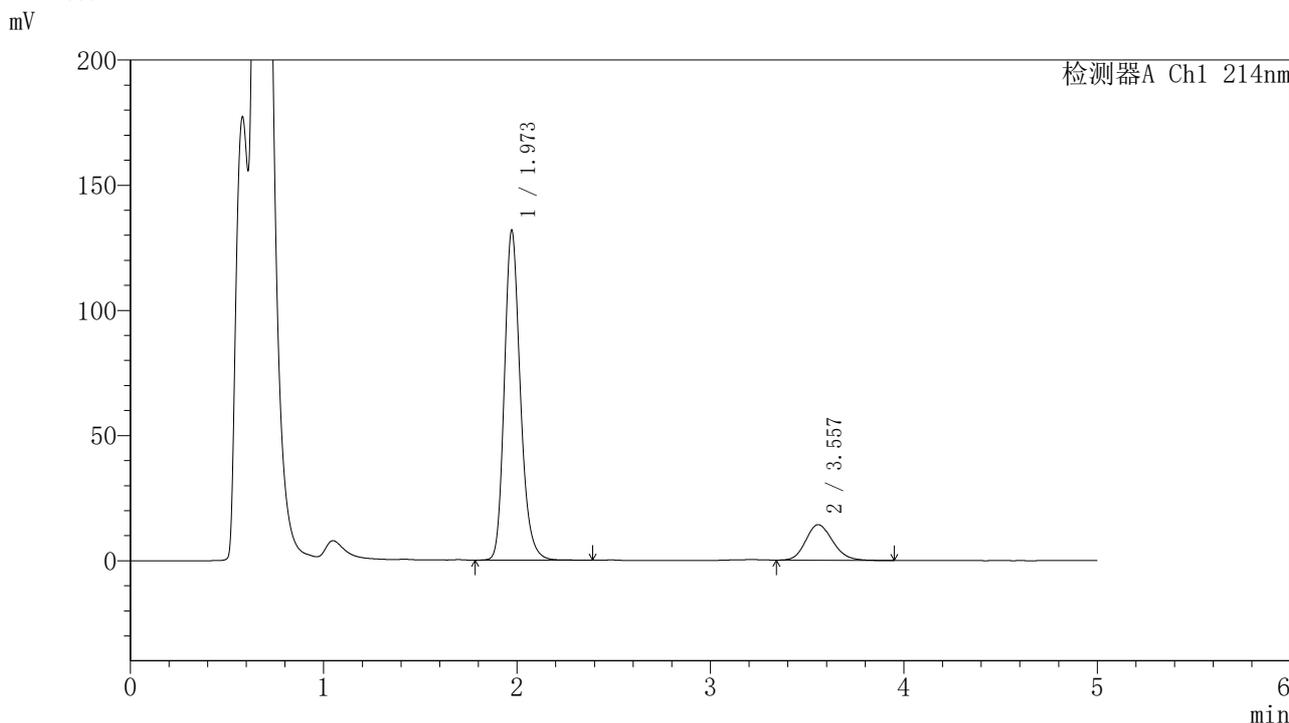
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.971 | 897735 | 85.341 | 156193 | 2838 | 1.211 | -- |
| 2 | 3.553 | 154202 | 14.659 | 16048 | 3197 | 1.170 | 7.924 |
| 总计 | | 1051937 | 100.000 | 172241 | | | |

图83 依折麦布贝派度酸片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2024092721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 - 10-44/10-1300-4 - zzp-2024092721p-cq12y-rcqx-2-pH4.5SDSjz-jf50z-20min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20260109-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-31
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/09 23:48:32 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V4) : 2026/01/12 08:57:42 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

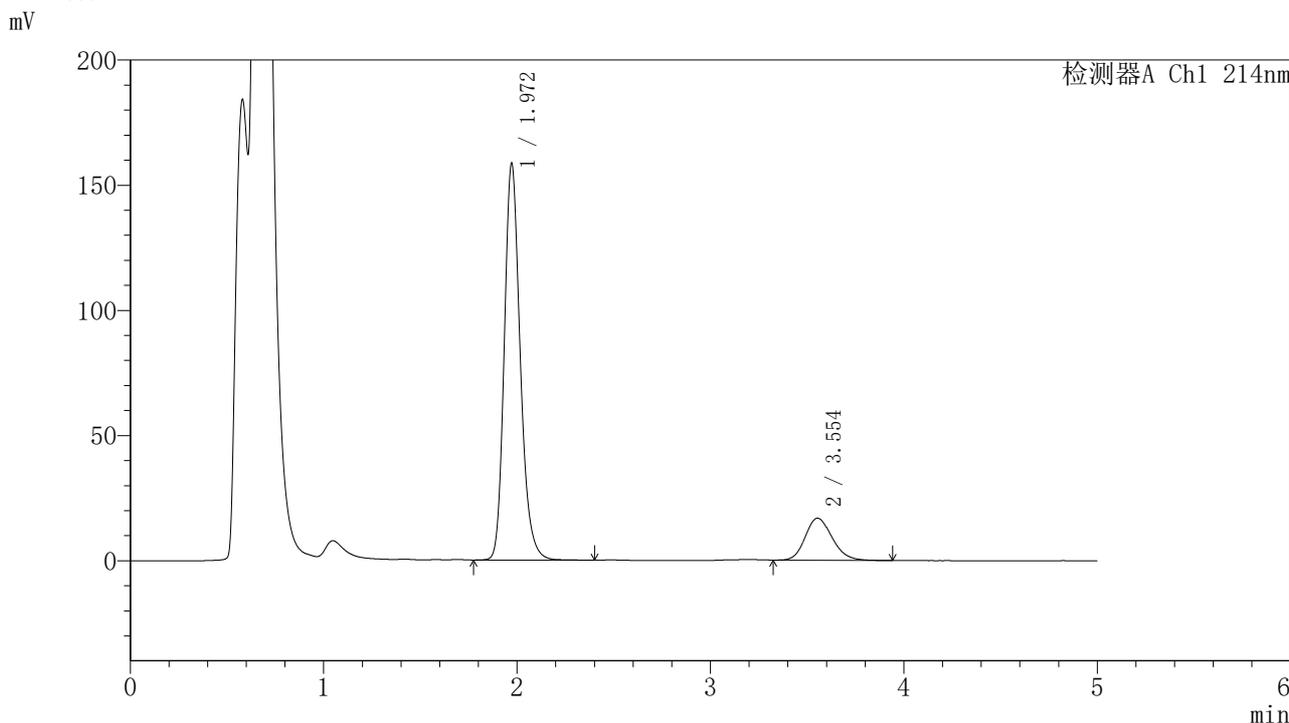
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.973 | 757053 | 84.667 | 131787 | 2848 | 1.211 | -- |
| 2 | 3.557 | 137105 | 15.333 | 14221 | 3184 | 1.162 | 7.923 |
| 总计 | | 894159 | 100.000 | 146009 | | | |

图84 依折麦布贝派度酸片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2024092721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 - 10-44/10-1301-4 - zzp-2024092721p-cq12y-rcqx-2-pH4.5SDSjz-jf50z-20min-P5.lcd | |
| 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX259.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20260109-FX259.lcb | |
| 样品瓶号: 2-40 | |
| 进样体积: 100 μl | 版本号: 6.115 |
| 进样时间: 2026/01/09 23:54:01 | 实验者: xiexinhui |
| 处理时间 (V4) : 2026/01/12 08:57:50 | 处理者: xiexinhui |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259) | |

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

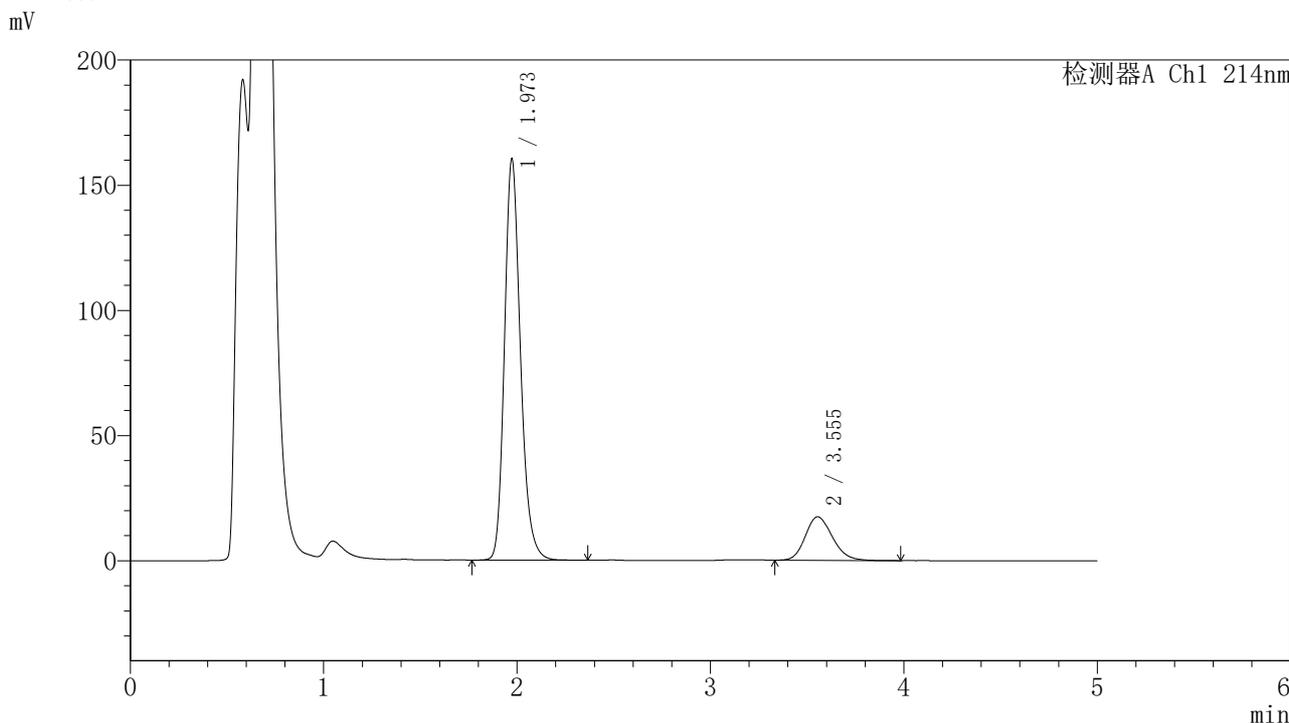
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.972 | 910830 | 84.902 | 158545 | 2839 | 1.211 | -- |
| 2 | 3.554 | 161978 | 15.098 | 16817 | 3176 | 1.172 | 7.905 |
| 总计 | | 1072808 | 100.000 | 175362 | | | |

图85 依折麦布贝派度酸片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
自制品-2024092721批-pH4.5SDS介质-桨法-50转-20min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

| | |
|---|----------------|
| 色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5μm) | 流速: 1.2ml/min |
| 柱温:30°C | 波长: 214nm |
| 数据文件名: RC\$SMF-387 - 10-44/10-1302-4 - zzp-2024092721p-cq12y-rcqx-2-pH4.5SDSjz-jf50z-20min-P6.lcd | |
| 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX259.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20260109-FX259.lcb | |
| 样品瓶号: 2-49 | 版本号: 6.115 |
| 进样体积: 100 μl | 实验者: xiexinhui |
| 进样时间: 2026/01/09 23:59:32 | 处理者: xiexinhui |
| 处理时间 (V4): 2026/01/12 08:57:57 | |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259) | |

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

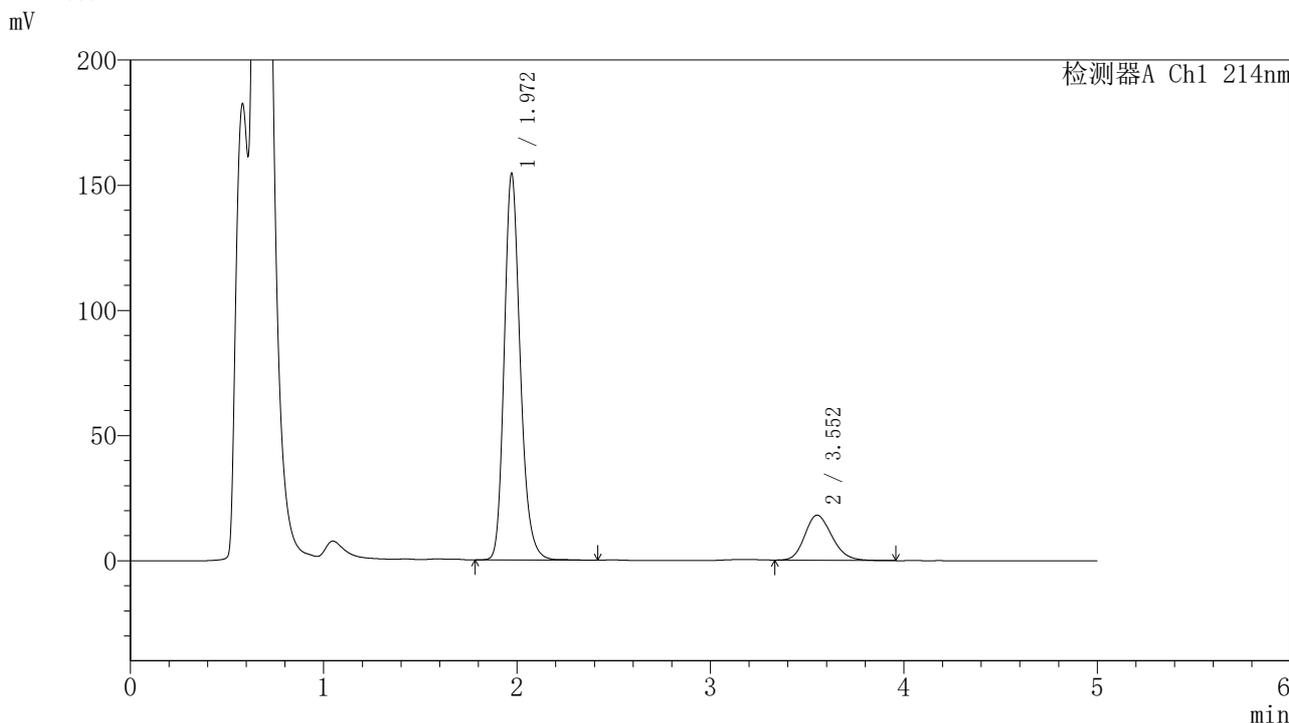
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.973 | 922498 | 84.553 | 160189 | 2834 | 1.211 | -- |
| 2 | 3.555 | 168537 | 15.447 | 17396 | 3147 | 1.173 | 7.874 |
| 总计 | | 1091035 | 100.000 | 177585 | | | |

图86 依折麦布贝派度酸片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
自制品-2024092721批-pH4.5SDS介质-桨法-50转-20min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

| | |
|---|----------------|
| 色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5μm) | 流速: 1.2ml/min |
| 柱温:30°C | 波长: 214nm |
| 数据文件名: RC\$SMF-387 - 10-44/10-1303-4 - zzp-2024092721p-cq12y-rcqx-2-pH4.5SDSjz-jf50z-30min-P1.lcd | |
| 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX259.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20260109-FX259.lcb | |
| 样品瓶号: 2-5 | 版本号: 6.115 |
| 进样体积: 100 μl | 实验者: xiexinhui |
| 进样时间: 2026/01/10 00:05:01 | 处理者: xiexinhui |
| 处理时间 (V4) : 2026/01/12 08:58:05 | |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259) | |

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

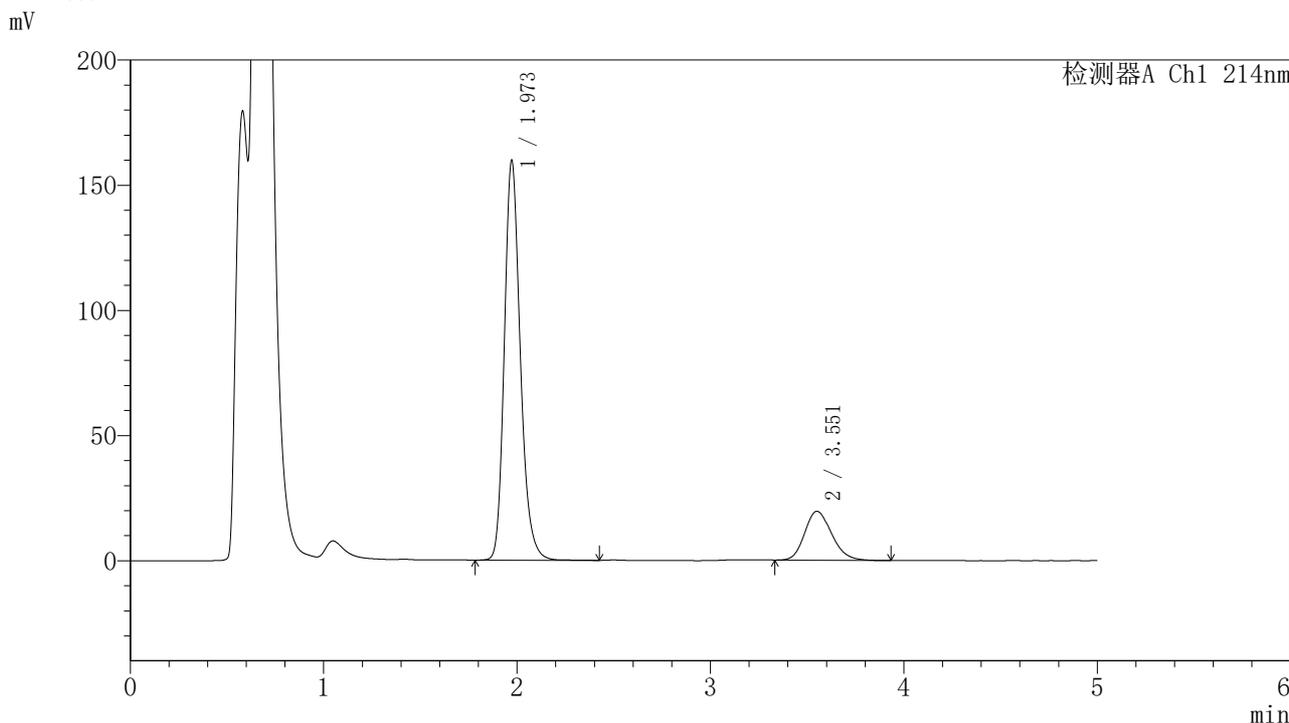
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.972 | 890061 | 83.603 | 154495 | 2825 | 1.211 | -- |
| 2 | 3.552 | 174566 | 16.397 | 18016 | 3135 | 1.180 | 7.857 |
| 总计 | | 1064627 | 100.000 | 172511 | | | |

图87 依折麦布贝派度酸片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
自制品-2024092721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 - 10-44/10-1304-4 - zzp-2024092721p-cq12y-rcqx-2-pH4.5SDSjz-jf50z-30min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20260109-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-14
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/10 00:10:32 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V4) : 2026/01/12 08:58:12 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 | 1.973 | 918868 | 82.941 | 159765 | 2840 | 1.213 | -- |
| 2 | 3.551 | 188987 | 17.059 | 19519 | 3152 | 1.189 | 7.872 |
| 总计 | | 1107856 | 100.000 | 179284 | | | |

图88 依折麦布贝派度酸片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2024092721批-pH4.5SDS介质-桨法-50转-30min-片2
 供试品溶液-1

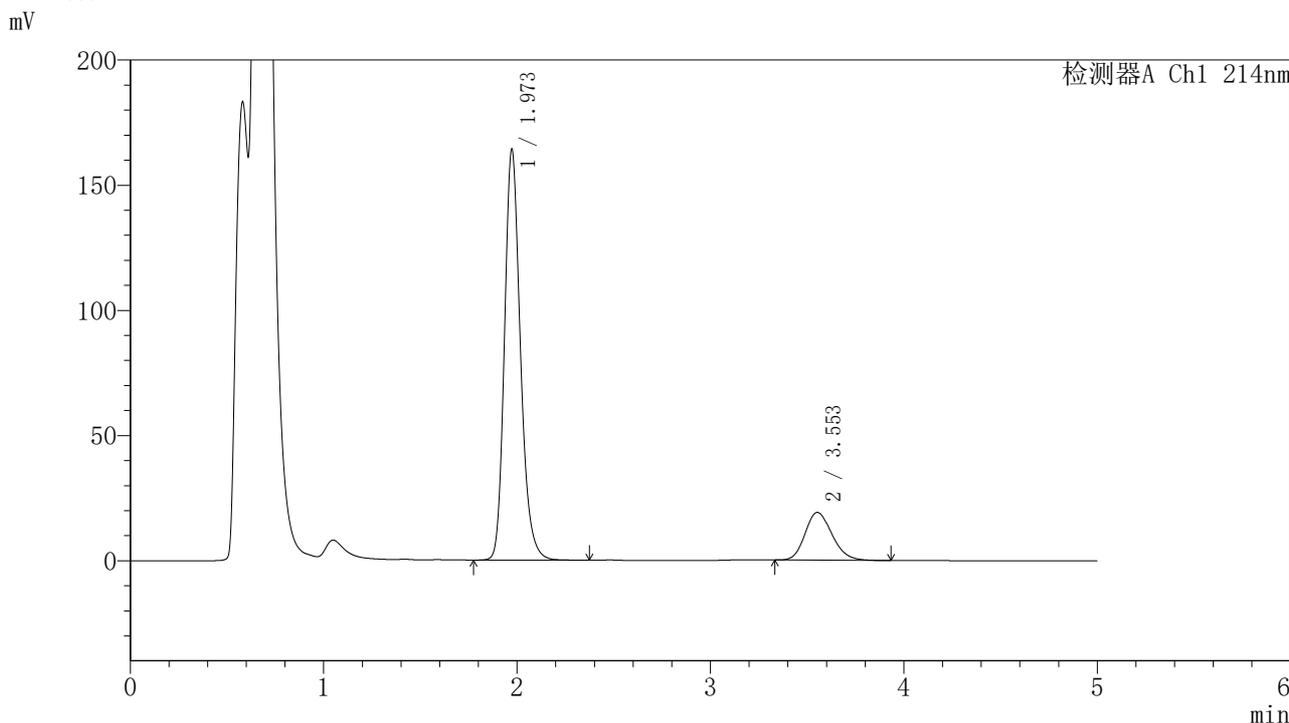


SMF-387

<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 - 10-44/10-1305-4 - zzp-2024092721p-cq12y-rcqx-2-pH4.5SDSjz-jf50z-30min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20260109-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-23
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/10 00:16:01 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V4) : 2026/01/12 08:58:20 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

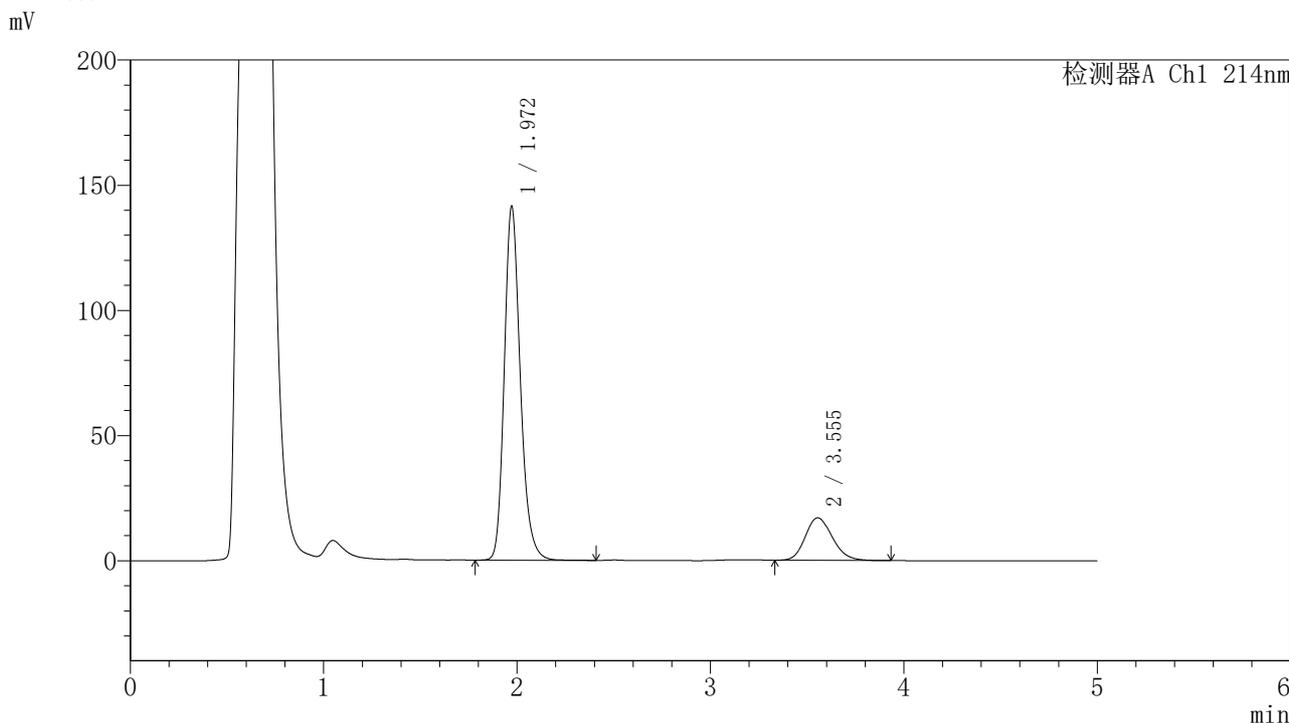
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.973 | 942589 | 83.650 | 164076 | 2851 | 1.211 | -- |
| 2 | 3.553 | 184231 | 16.350 | 19098 | 3154 | 1.182 | 7.882 |
| 总计 | | 1126821 | 100.000 | 183174 | | | |

图89 依折麦布贝派度酸片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2024092721批-pH4.5SDS介质-桨法-50转-30min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温:30°C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 10-44/10-1306-4 - zzp-2024092721p-cq12y-rcqx-2-pH4.5SDSjz-jf50z-30min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20260109-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-32
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/10 00:21:32 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V4) : 2026/01/12 08:58:27 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

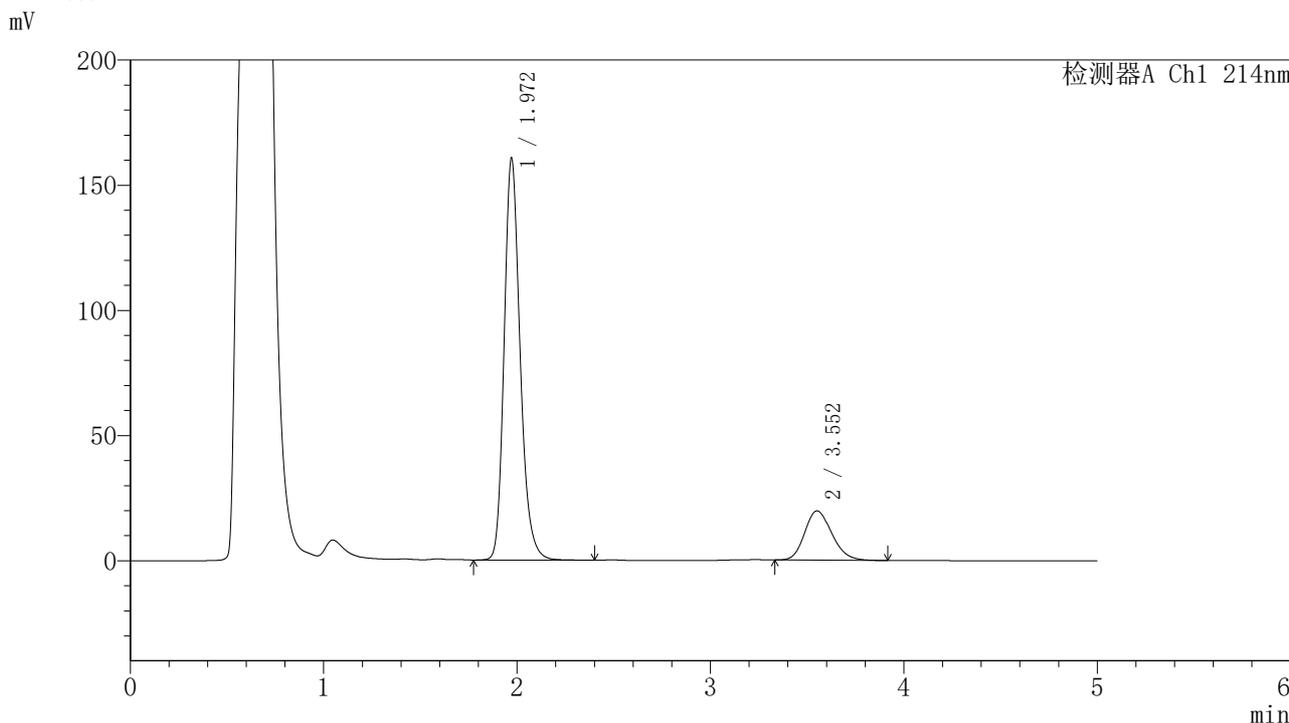
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.972 | 815206 | 83.151 | 141460 | 2827 | 1.213 | -- |
| 2 | 3.555 | 165185 | 16.849 | 16998 | 3126 | 1.169 | 7.860 |
| 总计 | | 980391 | 100.000 | 158459 | | | |

图90 依折麦布贝派度酸片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2024092721批-pH4.5SDS介质-桨法-50转-30min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温:30°C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 10-44/10-1307-4 - zzp-2024092721p-cq12y-rcqx-2-pH4.5SDSjz-jf50z-30min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20260109-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-41
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/10 00:27:01 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V4) : 2026/01/12 08:58:34 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

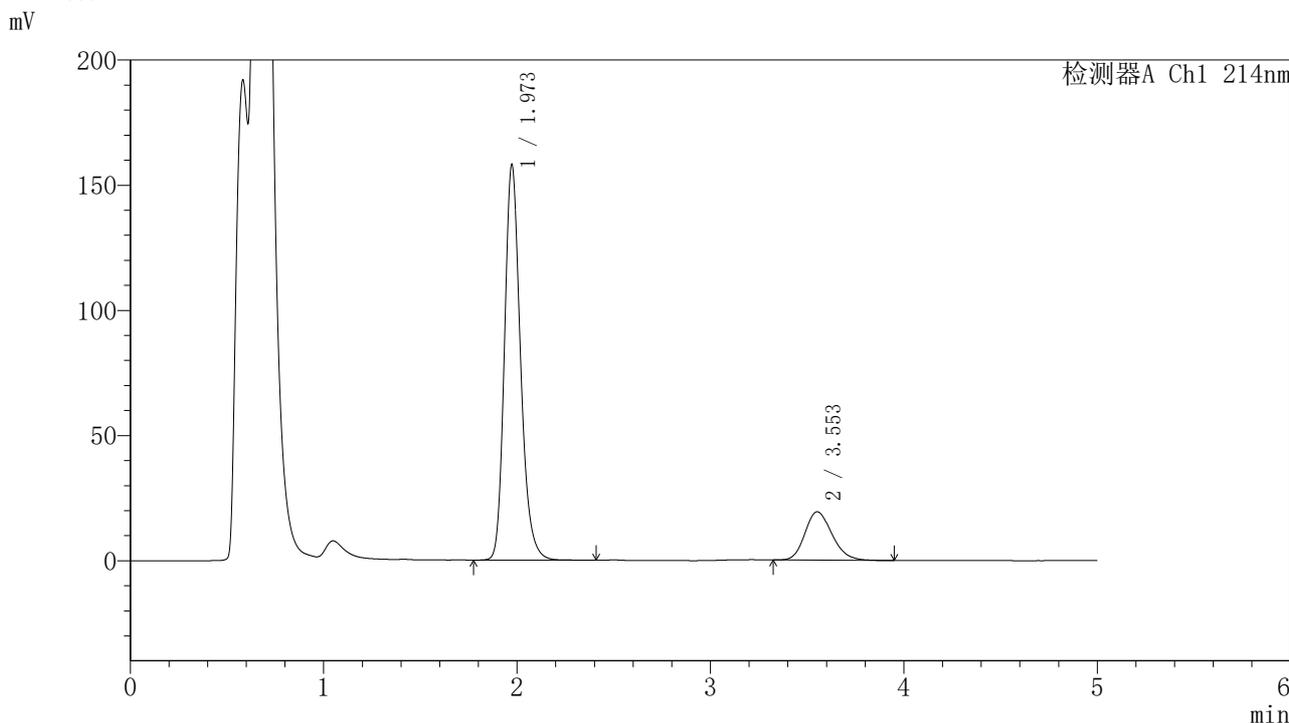
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.972 | 924714 | 82.817 | 160622 | 2835 | 1.214 | -- |
| 2 | 3.552 | 191857 | 17.183 | 19669 | 3090 | 1.186 | 7.828 |
| 总计 | | 1116571 | 100.000 | 180291 | | | |

图91 依折麦布贝派度酸片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2024092721批-pH4.5SDS介质-桨法-50转-30min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

| | |
|---|----------------|
| 色谱柱 :XB-C18(4.6mm*50mm,5μm) | 流速: 1.2ml/min |
| 柱温 :30°C | 波长: 214nm |
| 数据文件名: RC\$SMF-387 - 10-44/10-1308-4 - zzp-2024092721p-cq12y-rcqx-2-pH4.5SDSjz-jf50z-30min-P6.lcd | |
| 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX259.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20260109-FX259.lcb | |
| 样品瓶号: 2-50 | 版本号: 6.115 |
| 进样体积: 100 μl | 实验者: xiexinhui |
| 进样时间: 2026/01/10 00:32:32 | 处理者: xiexinhui |
| 处理时间 (V4) : 2026/01/12 08:58:42 | |
| 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 | 1.973 | 911827 | 82.954 | 157911 | 2823 | 1.215 | -- |
| 2 | 3.553 | 187370 | 17.046 | 19323 | 3140 | 1.188 | 7.855 |
| 总计 | | 1099197 | 100.000 | 177234 | | | |

图92 依折麦布贝派度酸片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
自制品-2024092721批-pH4.5SDS介质-桨法-50转-30min-片6
供试品溶液-1

〈样品信息〉

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

数据文件名: RC\$SMF-387 - 10-44/10-1309-4 - zzp-2024092721p-cq12y-rcqx-2-pH4.5SDSjz-jf50z-45min-P1.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20260109-FX259.lcb

样品瓶号: 2-6

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2026/01/10 00:38:02

处理时间 (V4): 2026/01/12 08:58:49

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

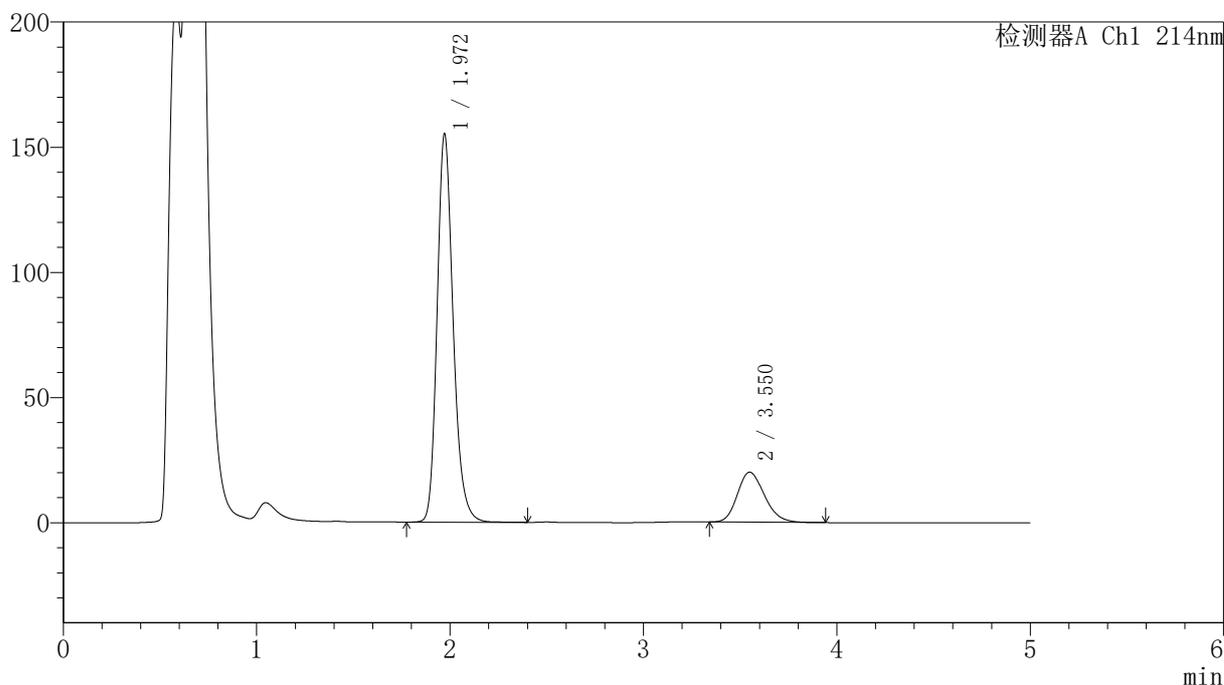
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

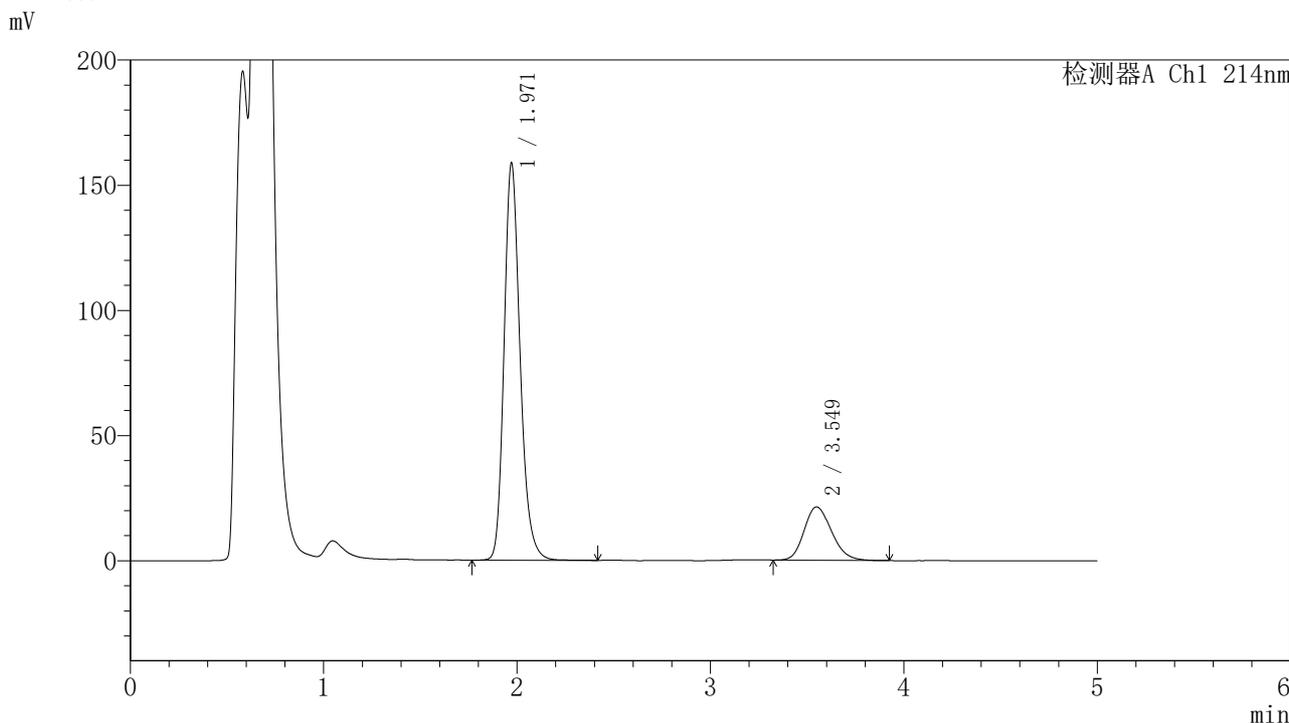
检测器A Ch1 214nm

| 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 | 1.972 | 895091 | 82.205 | 155192 | 2820 | 1.213 | -- |
| 2 | 3.550 | 193762 | 17.795 | 19991 | 3133 | 1.194 | 7.848 |
| 总计 | | 1088853 | 100.000 | 175184 | | | |

<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 - 10-44/10-1310-4 - zzp-2024092721p-cq12y-rcqx-2-pH4.5SDSjz-jf50z-45min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20260109-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-15
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/10 00:43:32 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V4): 2026/01/12 08:58:57 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 | 1.971 | 915650 | 81.407 | 158715 | 2822 | 1.214 | -- |
| 2 | 3.549 | 209136 | 18.593 | 21295 | 3046 | 1.187 | 7.779 |
| 总计 | | 1124786 | 100.000 | 180010 | | | |

图94 依折麦布贝派度酸片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2024092721批-pH4.5SDS介质-桨法-50转-45min-片2
 供试品溶液-1

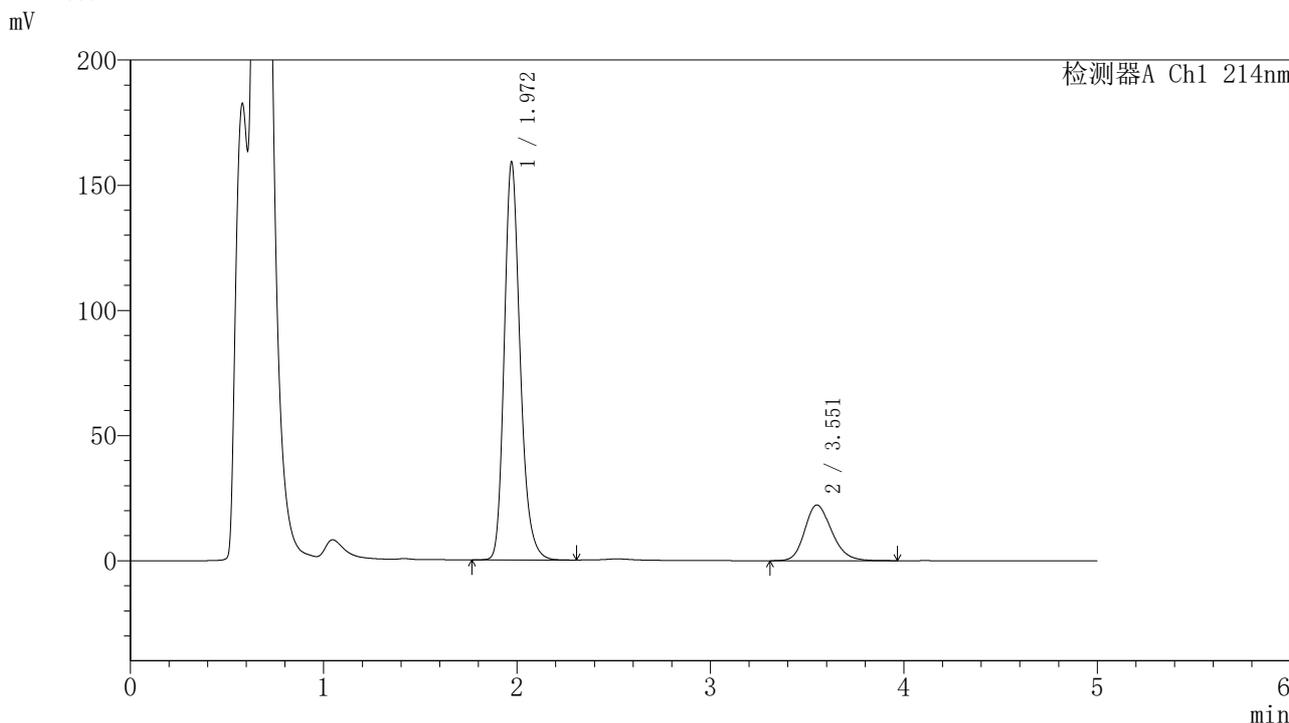


SMF-387

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温:30°C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 10-44/10-1445-4 - zzp-2024092721p-cq12y-rcqx-2-pH4.5SDSjz-jf50z-45min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20260109-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-24
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/10 16:29:21 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V4): 2026/01/12 08:59:04 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

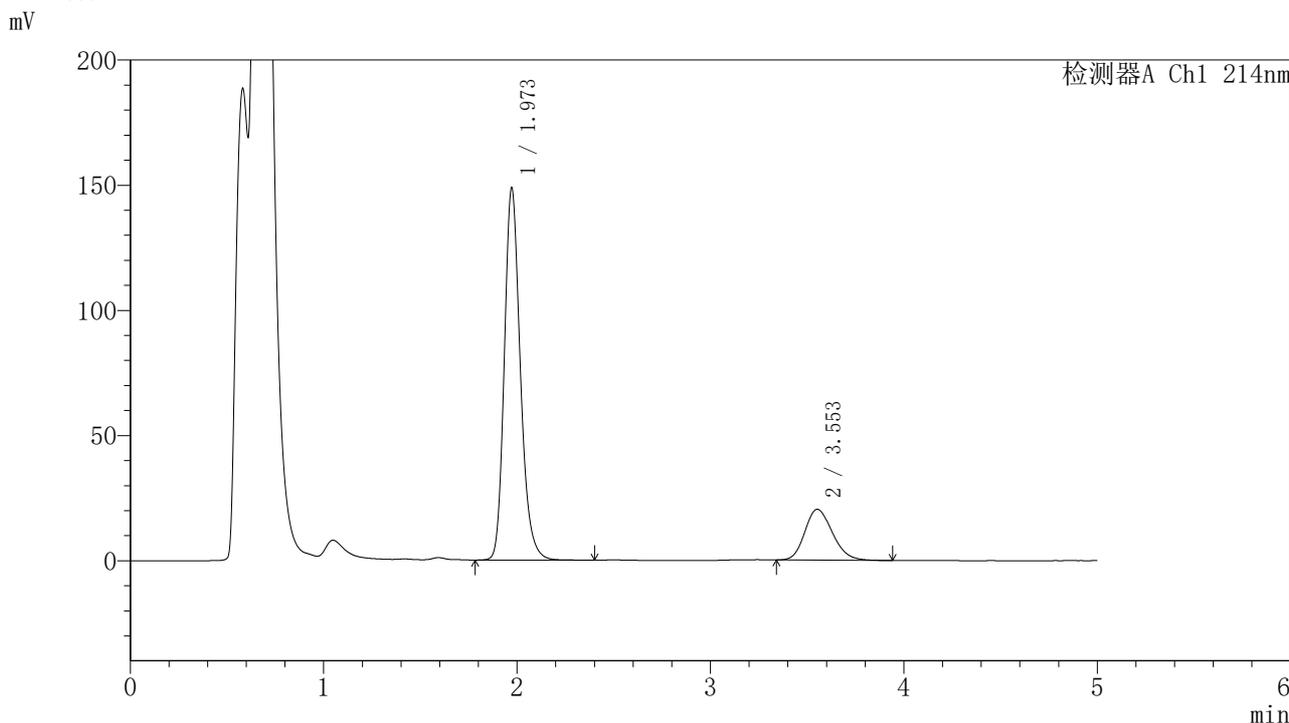
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.972 | 909890 | 80.913 | 159062 | 2874 | 1.227 | -- |
| 2 | 3.551 | 214639 | 19.087 | 22240 | 3211 | 1.205 | 7.939 |
| 总计 | | 1124529 | 100.000 | 181302 | | | |

图95 依折麦布贝派度酸片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2024092721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 - 10-44/10-1312-4 - zzp-2024092721p-cq12y-rcqx-2-pH4.5SDSjz-jf50z-45min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20260109-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-33
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/10 00:54:31 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V4) : 2026/01/12 08:59:11 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 | 1.973 | 858183 | 81.091 | 148735 | 2821 | 1.214 | -- |
| 2 | 3.553 | 200112 | 18.909 | 20302 | 3017 | 1.187 | 7.762 |
| 总计 | | 1058295 | 100.000 | 169036 | | | |

图96 依折麦布贝派度酸片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2024092721批-pH4.5SDS介质-桨法-50转-45min-片4
 供试品溶液-1

〈样品信息〉

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

数据文件名: RC\$SMF-387 - 10-44/10-1313-4 - zzp-2024092721p-cq12y-rcqx-2-pH4.5SDSjz-jf50z-45min-P5.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20260109-FX259.lcb

样品瓶号: 2-42

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2026/01/10 01:00:02

处理时间 (V4): 2026/01/12 08:59:19

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

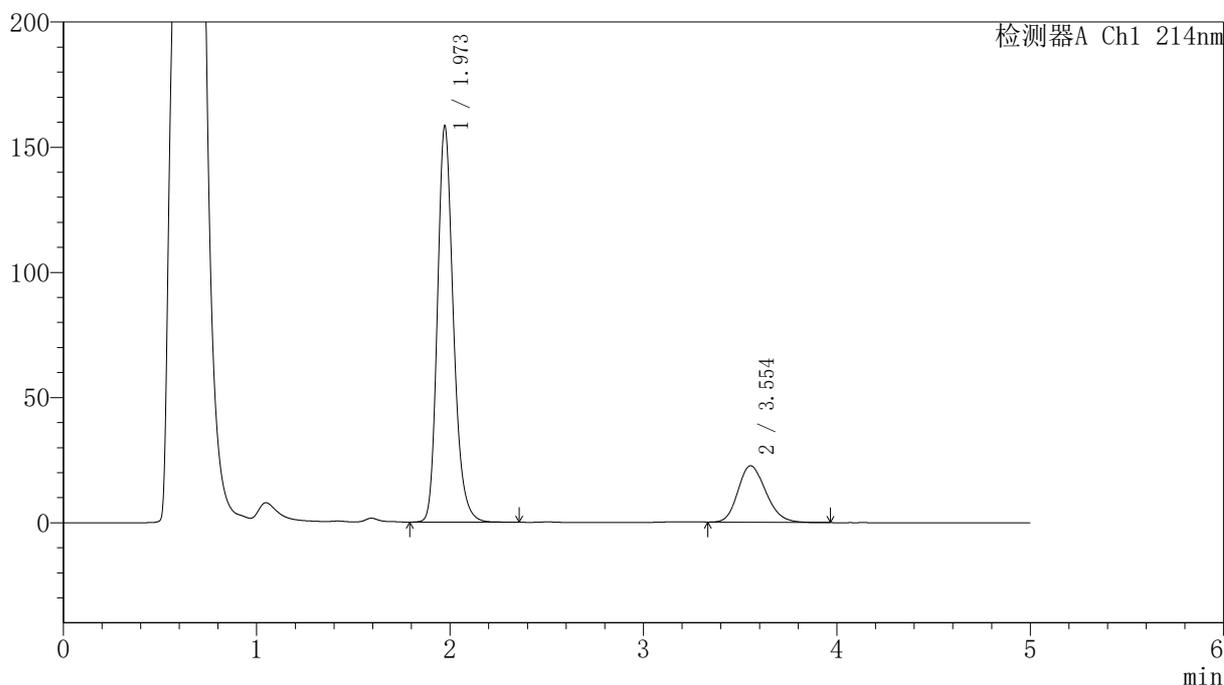
版本号: 6.115

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 | 1.973 | 910514 | 80.206 | 158245 | 2837 | 1.214 | -- |
| 2 | 3.554 | 224707 | 19.794 | 22563 | 2952 | 1.192 | 7.717 |
| 总计 | | 1135222 | 100.000 | 180808 | | | |

〈样品信息〉

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

数据文件名: RC\$SMF-387 - 10-44/10-1314-4 - zzp-2024092721p-cq12y-rcqx-2-pH4.5SDSjz-jf50z-45min-P6.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20260109-FX259.lcb

样品瓶号: 2-51

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2026/01/10 01:05:31

处理时间 (V4): 2026/01/12 08:59:26

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

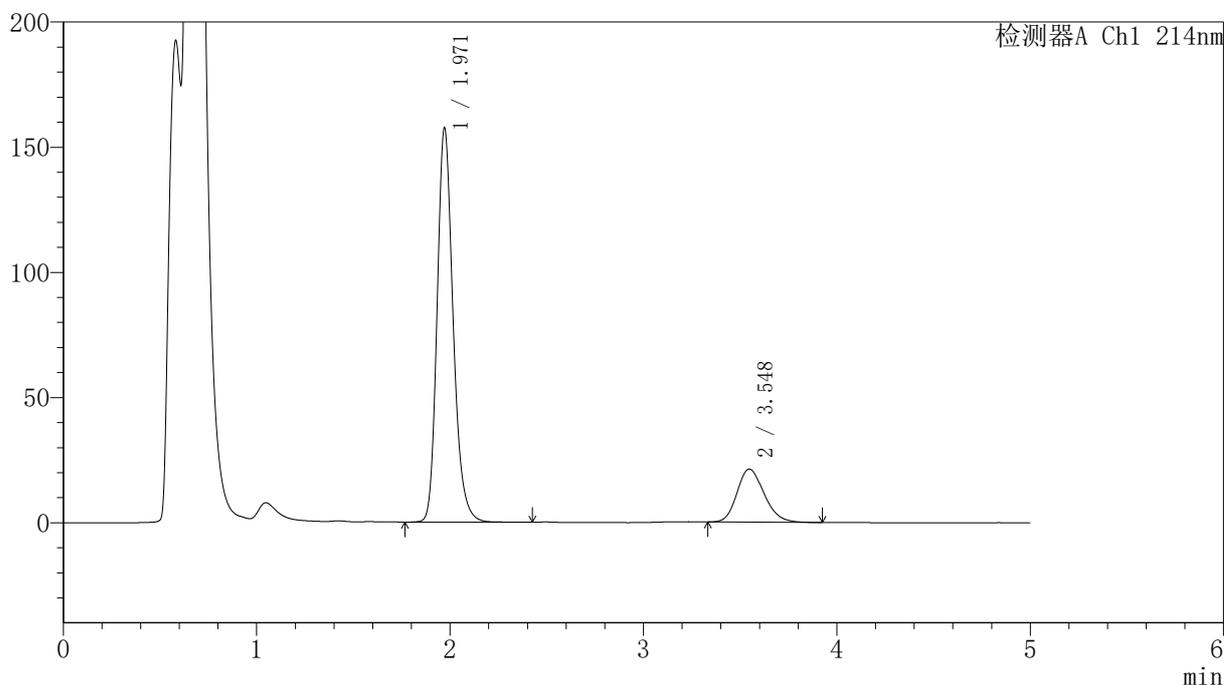
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

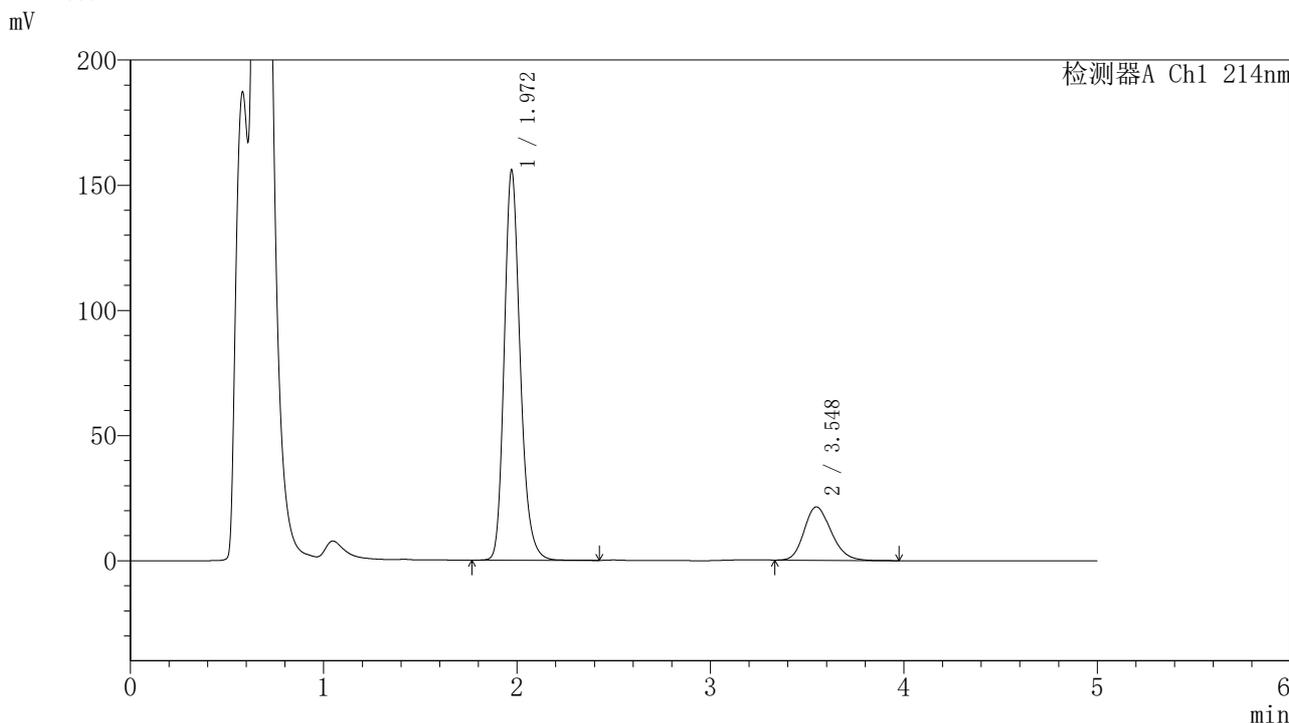
检测器A Ch1 214nm

| 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 | 1.971 | 907291 | 81.527 | 157575 | 2830 | 1.214 | -- |
| 2 | 3.548 | 205575 | 18.473 | 21221 | 3132 | 1.193 | 7.846 |
| 总计 | | 1112865 | 100.000 | 178796 | | | |

<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 - 10-44/10-1315-4 - zzp-2024092721p-cq12y-rcqx-2-pH4.5SDSjz-jf50z-60min-P1.lcd | |
| 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX259.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20260109-FX259.lcb | |
| 样品瓶号: 2-7 | |
| 进样体积: 100 μl | 版本号: 6.115 |
| 进样时间: 2026/01/10 01:11:01 | 实验者: xiexinhui |
| 处理时间 (V4) : 2026/01/12 08:59:33 | 处理者: xiexinhui |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259) | |

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

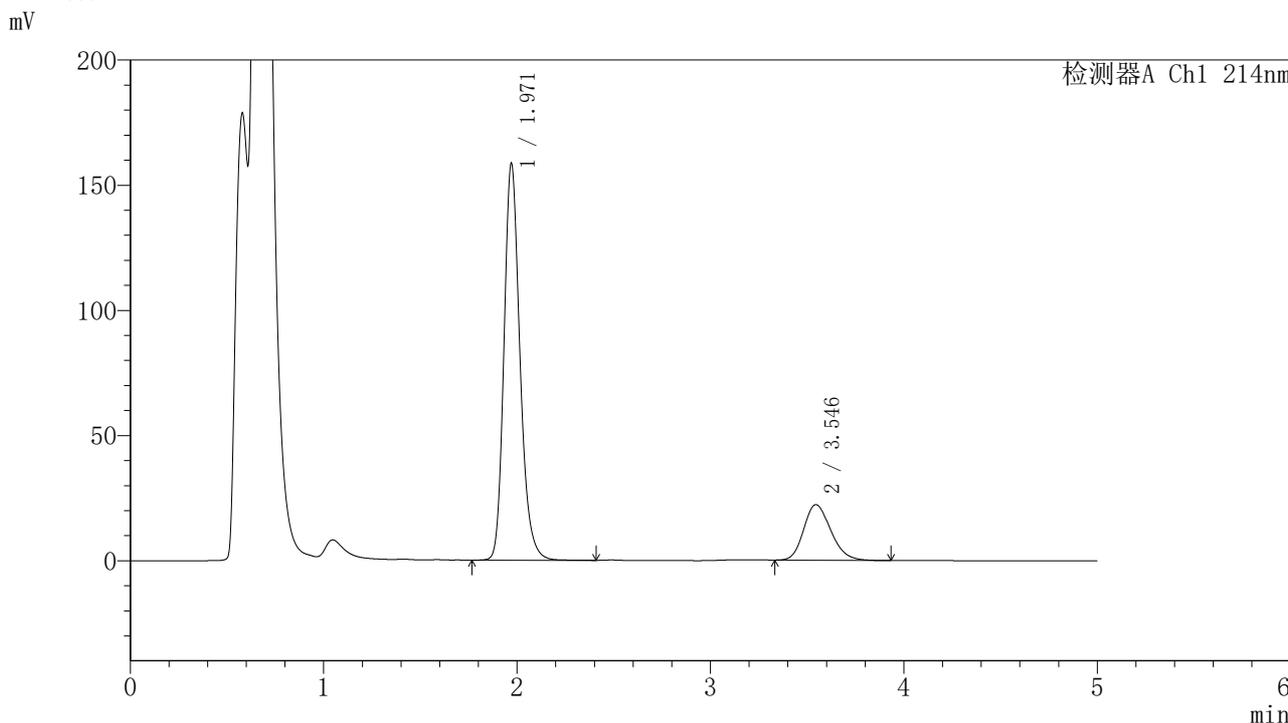
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.972 | 896076 | 81.269 | 155889 | 2841 | 1.213 | -- |
| 2 | 3.548 | 206531 | 18.731 | 21354 | 3134 | 1.194 | 7.852 |
| 总计 | | 1102607 | 100.000 | 177243 | | | |

图99 依折麦布贝派度酸片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
自制品-2024092721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 - 10-44/10-1316-4 - zzp-2024092721p-cq12y-rcqx-2-pH4.5SDSjz-jf50z-60min-P2.lcd | |
| 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX259.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20260109-FX259.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: 2026/01/10 01:16:32 | 处理者: xiexinhui |
| 处理时间 (V4) : 2026/01/12 08:59:41 | |
| 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 | 1.971 | 911507 | 80.916 | 158506 | 2837 | 1.213 | -- |
| 2 | 3.546 | 214983 | 19.084 | 22216 | 3135 | 1.197 | 7.850 |
| 总计 | | 1126490 | 100.000 | 180722 | | | |

图100 依折麦布贝派度酸片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
自制品-2024092721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,5 μ m)柱温:30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SMF-387 - 10-44/10-1317-4 - zzp-2024092721p-cq12y-rcqx-2-pH4.5SDSjz-jf50z-60min-P3.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20260109-FX259.lcb

样品瓶号: 2-25

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2026/01/10 01:22:03

处理时间 (V4): 2026/01/12 08:59:48

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

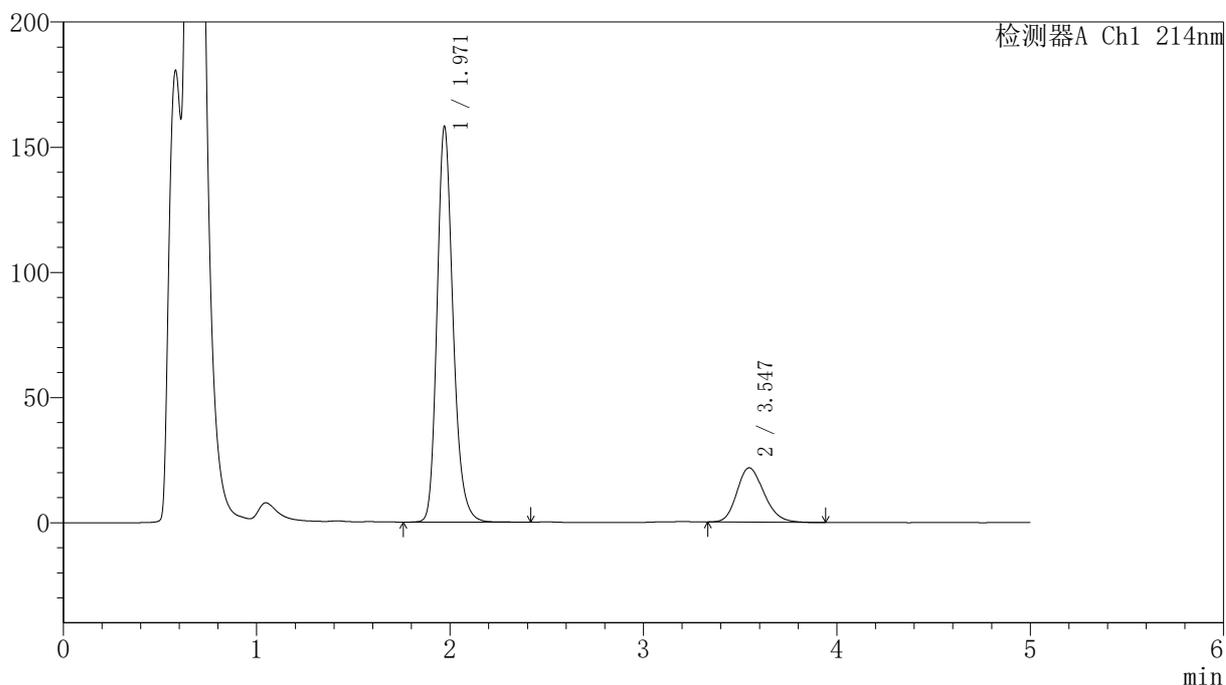
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A Ch1 214nm

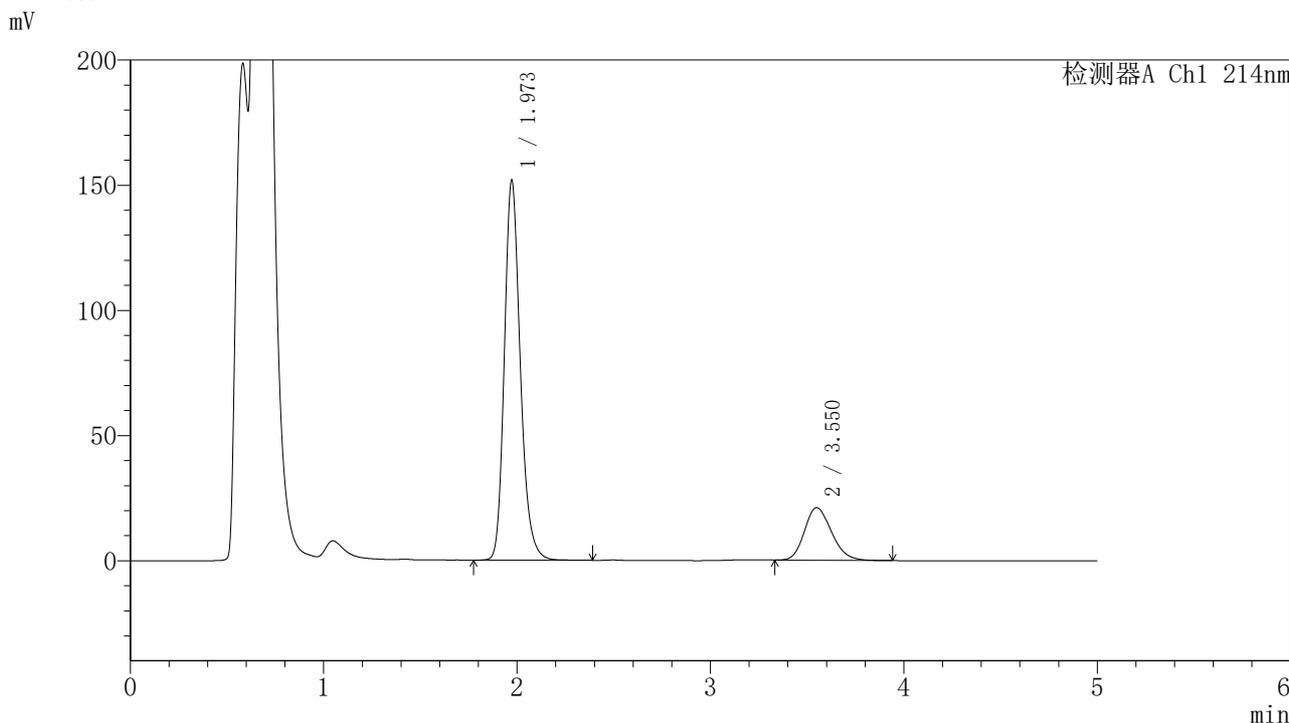
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.971 | 910138 | 81.190 | 158109 | 2836 | 1.214 | -- |
| 2 | 3.547 | 210865 | 18.810 | 21743 | 3129 | 1.193 | 7.846 |
| 总计 | | 1121003 | 100.000 | 179852 | | | |

图101 依折麦布贝派度酸片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
自制品-2024092721批-pH4.5SDS介质-桨法-50转-60min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温:30°C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 10-44/10-1318-4 - zzp-2024092721p-cq12y-rcqx-2-pH4.5SDSjz-jf50z-60min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20260109-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-34
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/10 01:27:33 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V4) : 2026/01/12 08:59:56 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

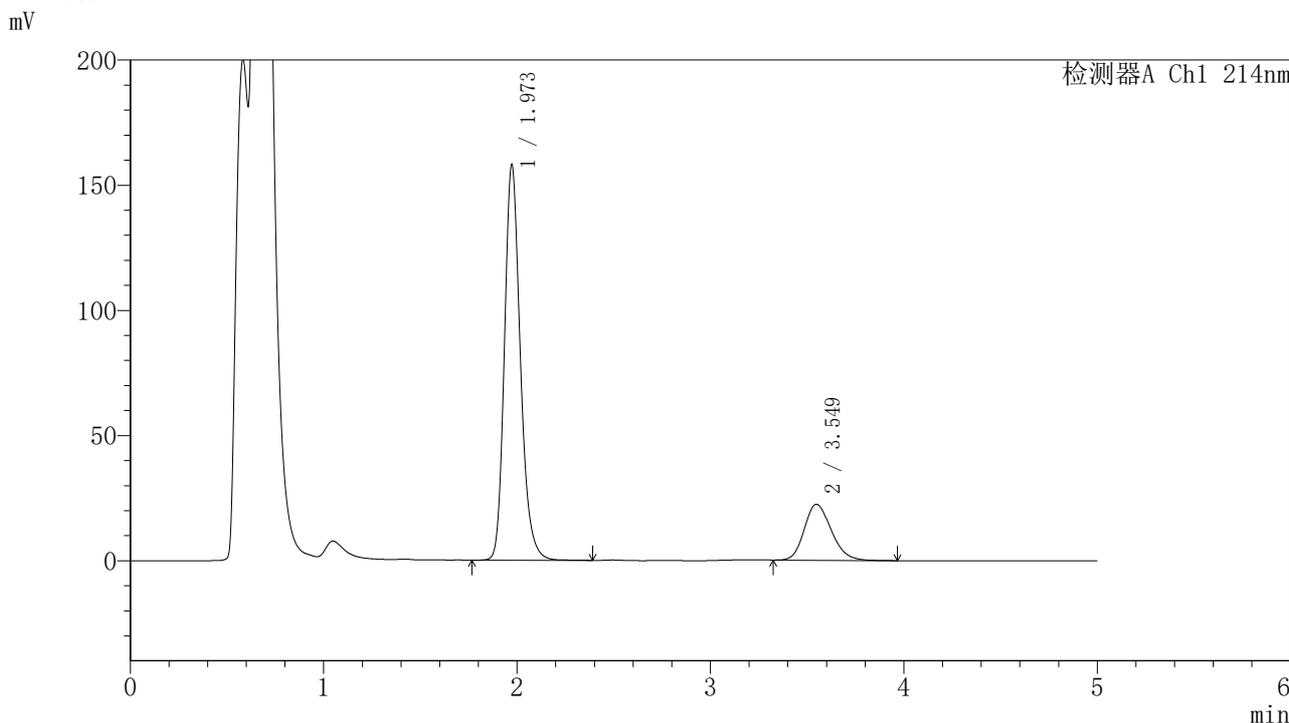
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.973 | 872281 | 81.104 | 151829 | 2850 | 1.212 | -- |
| 2 | 3.550 | 203228 | 18.896 | 20981 | 3133 | 1.192 | 7.857 |
| 总计 | | 1075509 | 100.000 | 172810 | | | |

图102 依折麦布贝派度酸片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2024092721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 - 10-44/10-1319-4 - zzp-2024092721p-cq12y-rcqx-2-pH4.5SDSjz-jf50z-60min-P5.lcd | |
| 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX259.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20260109-FX259.lcb | |
| 样品瓶号: 2-43 | |
| 进样体积: 100 μl | 版本号: 6.115 |
| 进样时间: 2026/01/10 01:33:03 | 实验者: xiexinhui |
| 处理时间 (V4) : 2026/01/12 09:00:04 | 处理者: xiexinhui |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259) | |

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

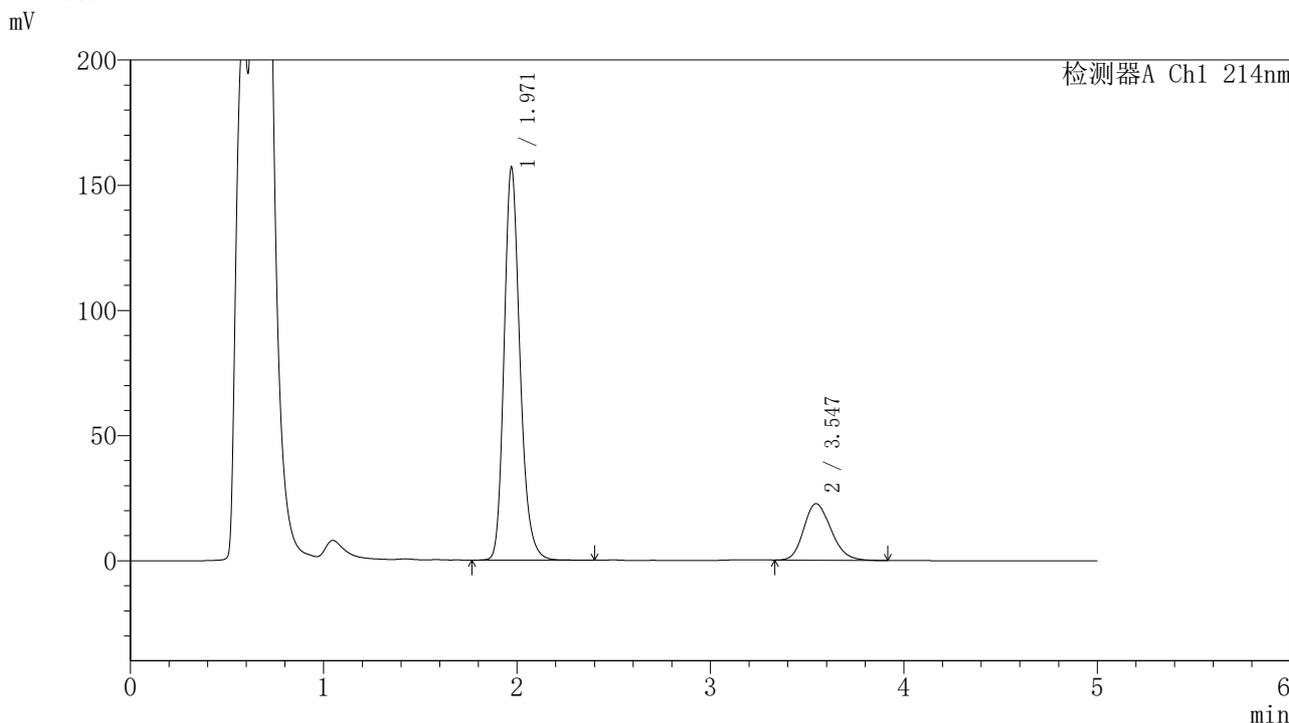
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.973 | 906082 | 80.750 | 158015 | 2866 | 1.213 | -- |
| 2 | 3.549 | 215999 | 19.250 | 22358 | 3158 | 1.196 | 7.878 |
| 总计 | | 1122081 | 100.000 | 180373 | | | |

图103 依折麦布贝派度酸片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
自制品-2024092721批-pH4.5SDS介质-桨法-50转-60min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

| | |
|---|----------------|
| 色谱柱 :XB-C18(4.6mm*50mm,5μm) | 流速: 1.2ml/min |
| 柱温 :30°C | 波长: 214nm |
| 数据文件名: RC\$SMF-387 - 10-44/10-1320-4 - zzp-2024092721p-cq12y-rcqx-2-pH4.5SDSjz-jf50z-60min-P6.lcd | |
| 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX259.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20260109-FX259.lcb | |
| 样品瓶号: 2-52 | 版本号: 6.115 |
| 进样体积: 100 μl | 实验者: xiexinhui |
| 进样时间: 2026/01/10 01:38:33 | 处理者: xiexinhui |
| 处理时间 (V4) : 2026/01/12 09:00:11 | |
| 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 | 1.971 | 898005 | 80.292 | 156969 | 2868 | 1.213 | -- |
| 2 | 3.547 | 220423 | 19.708 | 22603 | 3076 | 1.191 | 7.819 |
| 总计 | | 1118428 | 100.000 | 179572 | | | |

图104 依折麦布贝派度酸片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
自制品-2024092721批-pH4.5SDS介质-桨法-50转-60min-片6
供试品溶液-1

〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5μm)

柱温:30°C

数据文件名: RC\$SMF-387 - 10-44/10-1321-4 - zzp-2024092721p-cq12y-rcqx-2-pH4.5SDSjz-jf50z-jxzs-P1.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20260109-FX259.lcb

样品瓶号: 2-8

进样体积: 100 μl

进样时间: 2026/01/10 01:44:03

处理时间 (V4): 2026/01/12 09:00:19

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

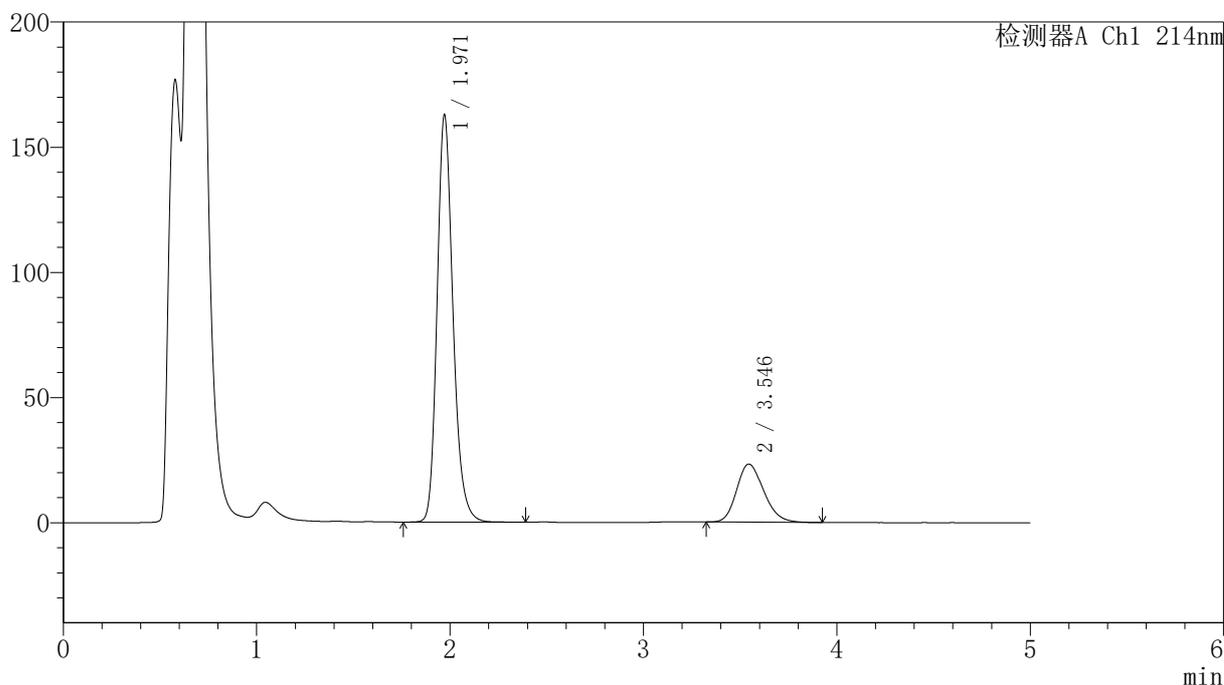
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A Ch1 214nm

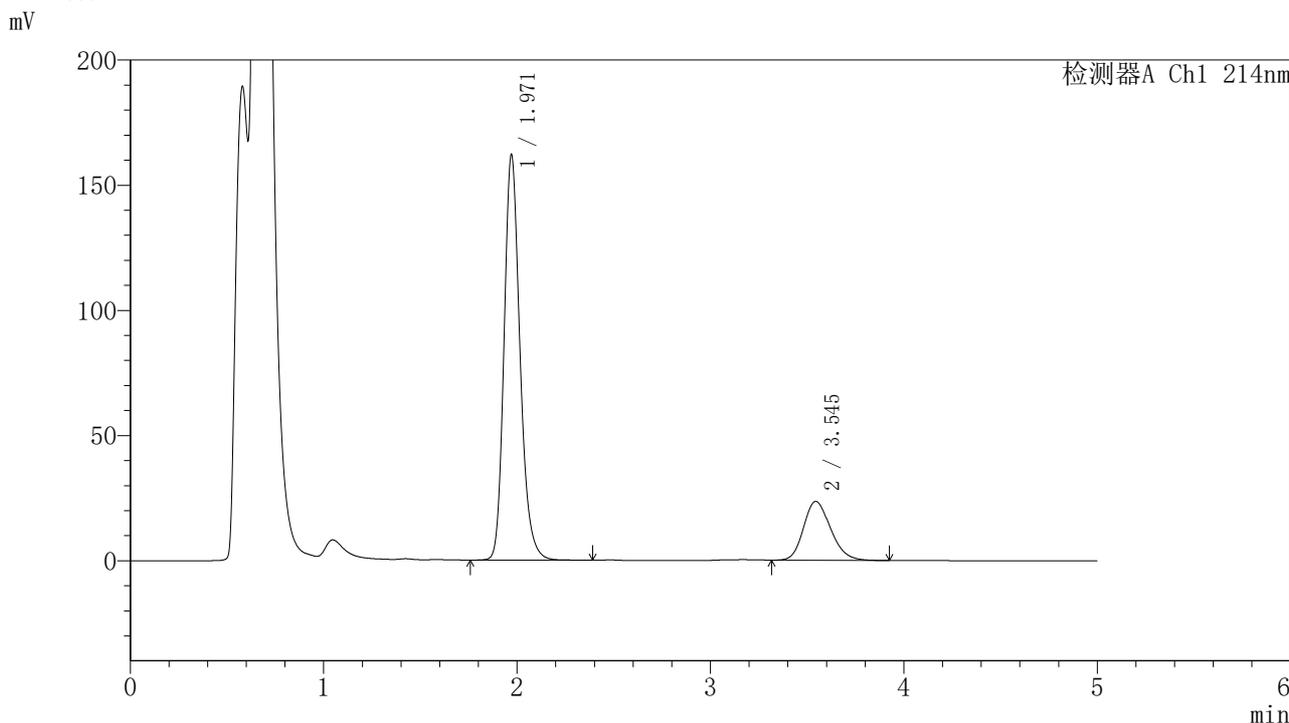
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.971 | 931658 | 80.541 | 162750 | 2864 | 1.209 | -- |
| 2 | 3.546 | 225095 | 19.459 | 23227 | 3116 | 1.198 | 7.844 |
| 总计 | | 1156753 | 100.000 | 185977 | | | |

图105 依折麦布贝派度酸片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
自制品-2024092721批-pH4.5SDS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 - 10-44/10-1322-4 - zzp-2024092721p-cq12y-rcqx-2-pH4.5SDSjz-jf50z-jxzs-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20260109-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-17
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/10 01:49:34 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V4) : 2026/01/12 09:00:26 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 | 1.971 | 929945 | 80.290 | 162002 | 2846 | 1.210 | -- |
| 2 | 3.545 | 228287 | 19.710 | 23505 | 3103 | 1.199 | 7.824 |
| 总计 | | 1158232 | 100.000 | 185508 | | | |

图106 依折麦布贝派度酸片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2024092721批-pH4.5SDS介质-桨法-50转-极限转速-片2
 供试品溶液-1

〈样品信息〉

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

数据文件名: RC\$SMF-387 - 10-44/10-1323-4 - zzp-2024092721p-cq12y-rcqx-2-pH4.5SDSjz-jf50z-jxzs-P3.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20260109-FX259.lcb

样品瓶号: 2-26

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2026/01/10 01:55:04

处理时间 (V4): 2026/01/12 09:00:34

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

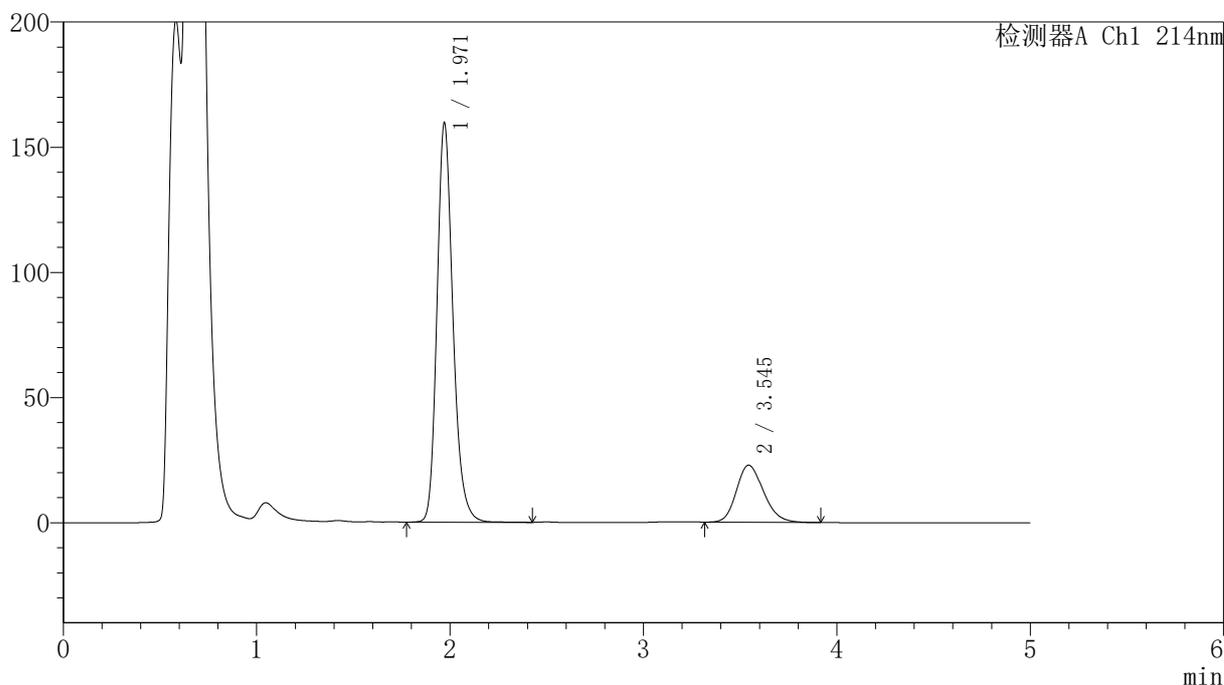
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A Ch1 214nm

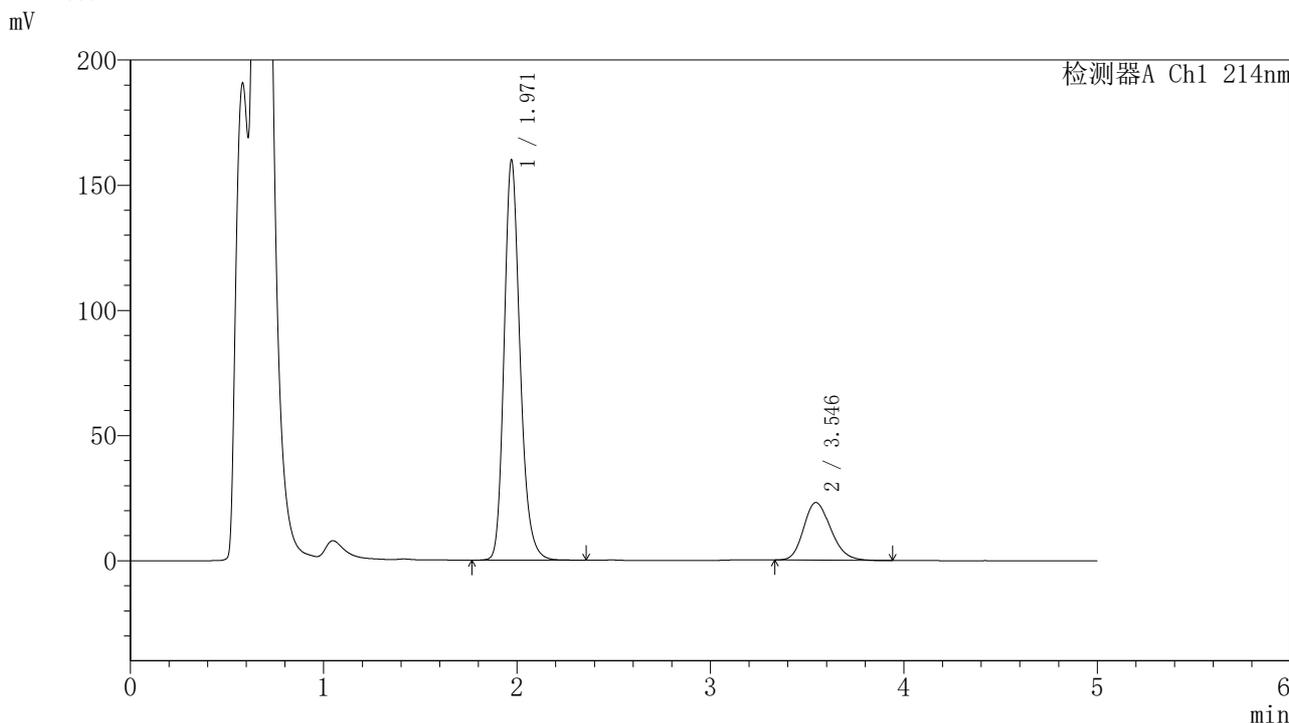
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.971 | 916465 | 80.548 | 159508 | 2845 | 1.213 | -- |
| 2 | 3.545 | 221324 | 19.452 | 22802 | 3112 | 1.196 | 7.831 |
| 总计 | | 1137789 | 100.000 | 182310 | | | |

图107 依折麦布贝派度酸片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
自制品-2024092721批-pH4.5SDS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 - 10-44/10-1324-4 - zzp-2024092721p-cq12y-rcqx-2-pH4.5SDSjz-jf50z-jxzs-P4.lcd | |
| 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX259.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20260109-FX259.lcb | |
| 样品瓶号: 2-35 | 版本号: 6.115 |
| 进样体积: 100 μl | 实验者: xiexinhui |
| 进样时间: 2026/01/10 02:00:35 | 处理者: xiexinhui |
| 处理时间 (V4) : 2026/01/12 09:00:41 | |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259) | |

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

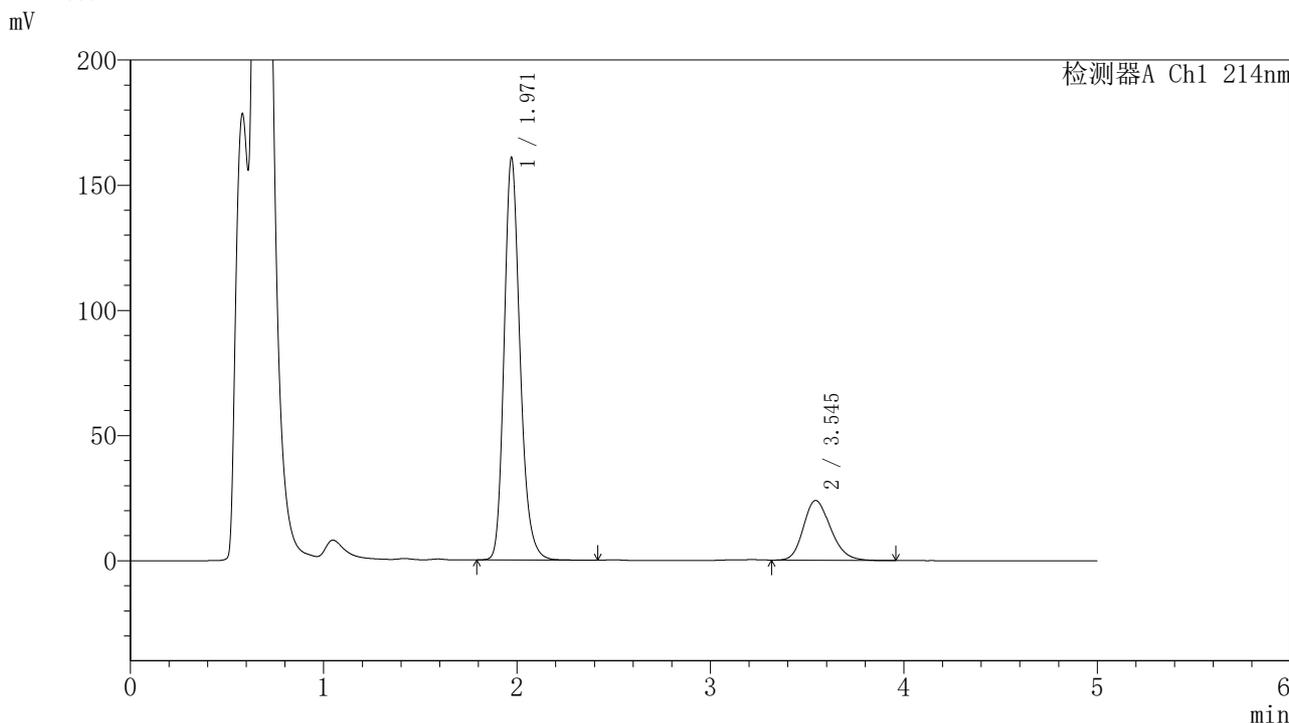
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.971 | 915851 | 80.333 | 159910 | 2861 | 1.211 | -- |
| 2 | 3.546 | 224217 | 19.667 | 23036 | 3078 | 1.197 | 7.813 |
| 总计 | | 1140068 | 100.000 | 182946 | | | |

图108 依折麦布贝派度酸片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
自制品-2024092721批-pH4.5SDS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 - 10-44/10-1325-4 - zzp-2024092721p-cq12y-rcqx-2-pH4.5SDSjz-jf50z-jxzs-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20260109-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-44
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/10 02:06:05 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V4): 2026/01/12 09:00:49 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

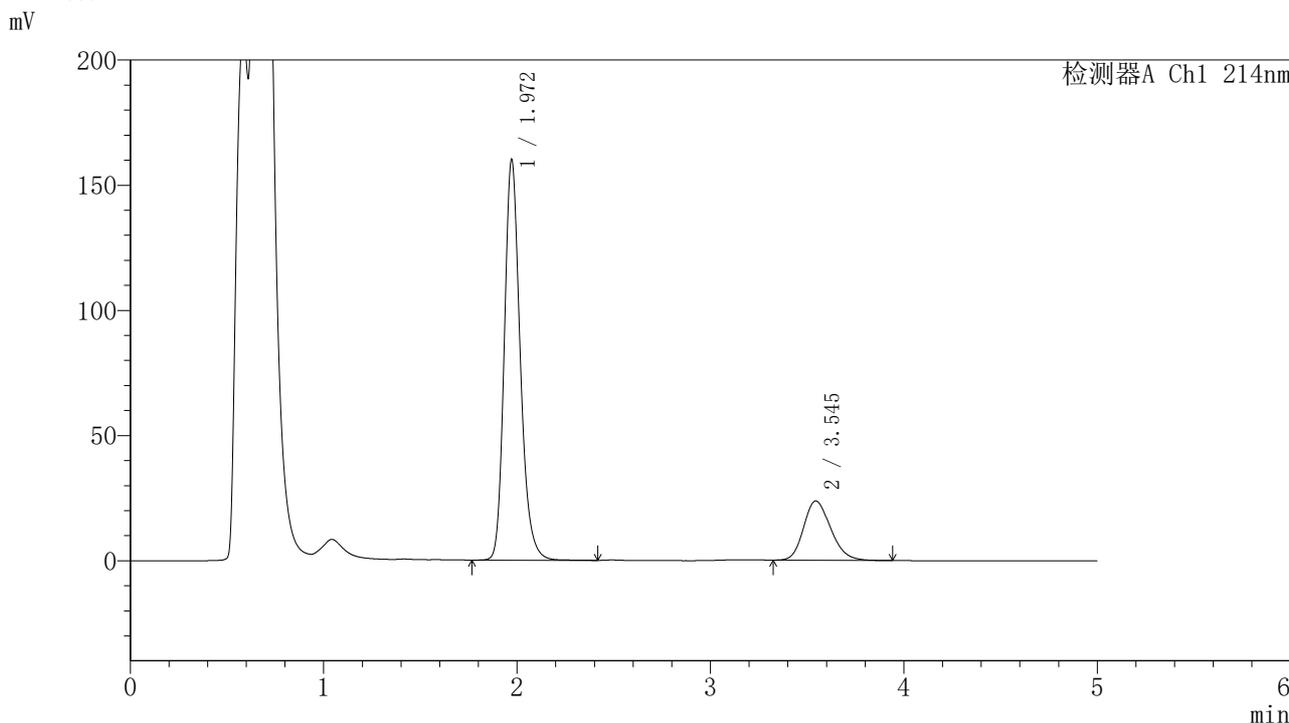
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.971 | 920446 | 79.828 | 160806 | 2861 | 1.213 | -- |
| 2 | 3.545 | 232597 | 20.172 | 23880 | 3092 | 1.205 | 7.819 |
| 总计 | | 1153043 | 100.000 | 184686 | | | |

图109 依折麦布贝派度酸片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2024092721批-pH4.5SDS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 - 10-44/10-1326-4 - zzp-2024092721p-cq12y-rcqx-2-pH4.5SDSjz-jf50z-jxzs-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20260109-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-53
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/10 02:11:35 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V4): 2026/01/12 09:00:56 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

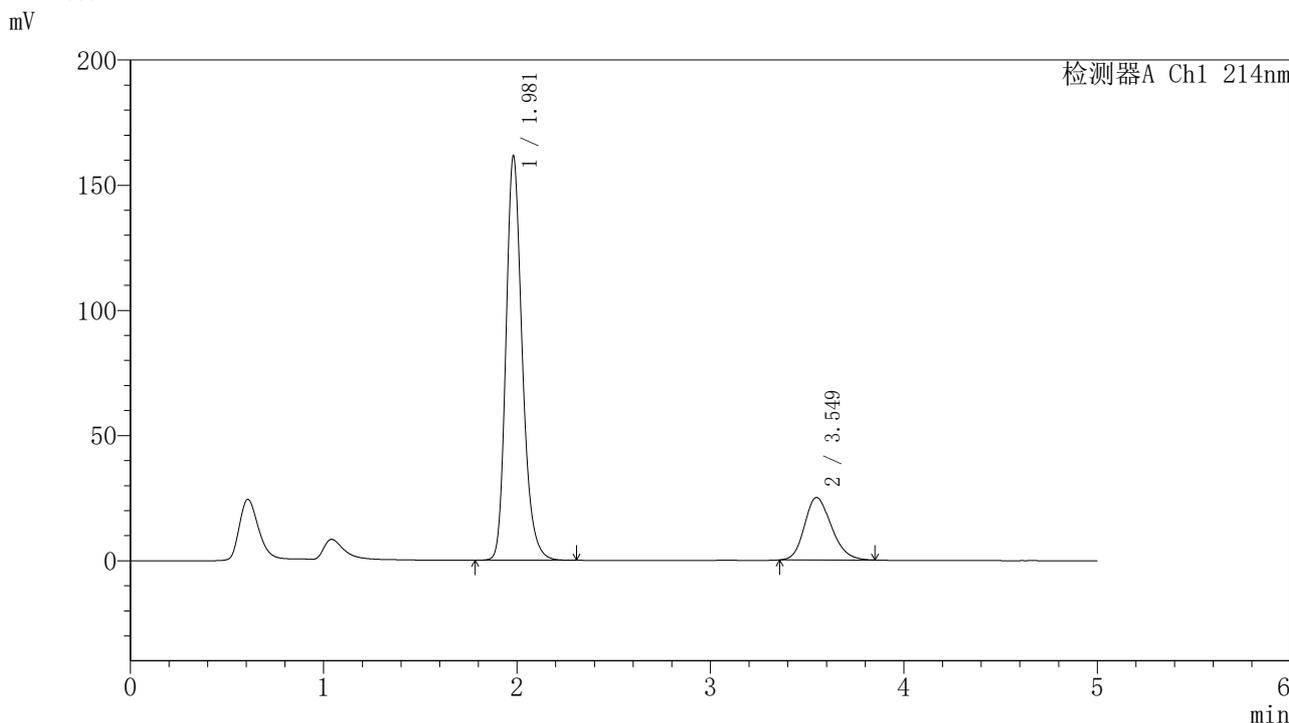
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.972 | 916777 | 79.973 | 160105 | 2869 | 1.214 | -- |
| 2 | 3.545 | 229578 | 20.027 | 23679 | 3117 | 1.201 | 7.840 |
| 总计 | | 1146356 | 100.000 | 183784 | | | |

图110 依折麦布贝派度酸片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2024092721批-pH4.5SDS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 - 10-47/10-1327-3 - zzp-2024092721p-cq12y-rcqx-2-pH4.5SDSjz-jf50z-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20260109-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-27
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/10 02:17:06 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3): 2026/01/12 09:19:26 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

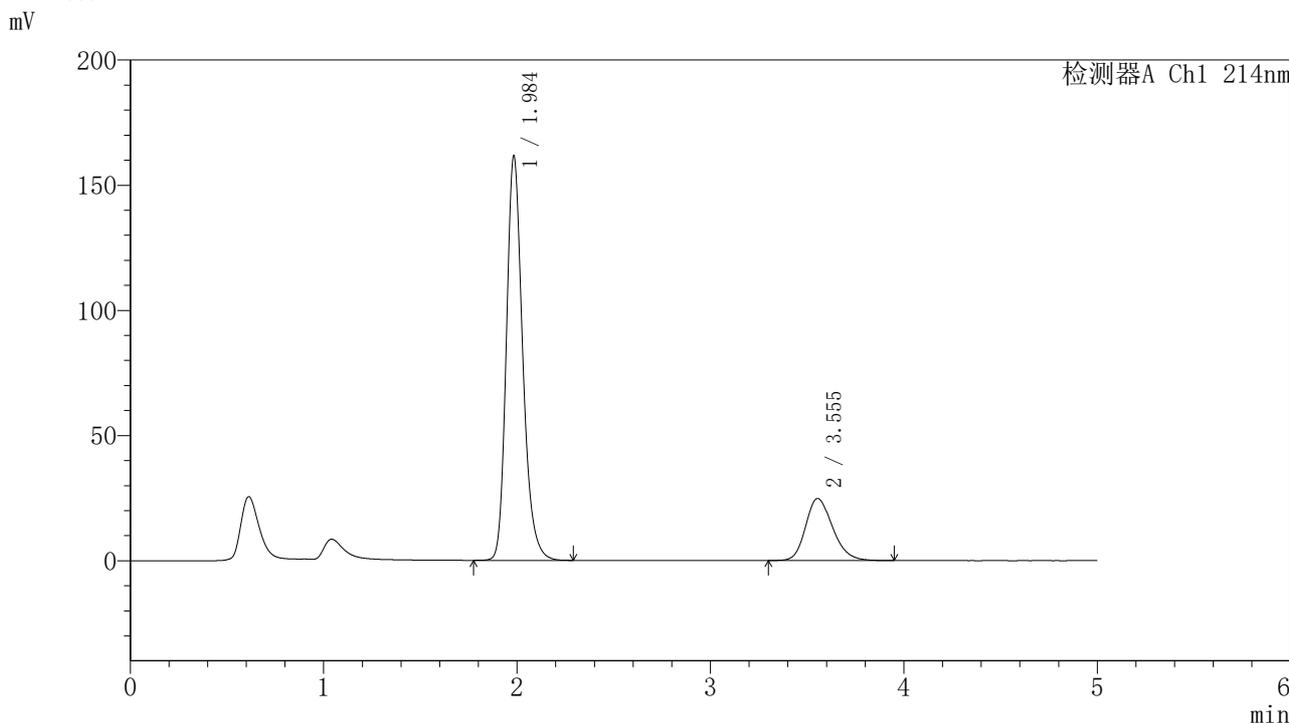
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.981 | 949053 | 79.808 | 161490 | 2752 | 1.230 | -- |
| 2 | 3.549 | 240123 | 20.192 | 24948 | 3164 | 1.205 | 7.773 |
| 总计 | | 1189175 | 100.000 | 186438 | | | |

图111 依折麦布贝派度酸片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2024092721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 - 10-44/10-1328-4 - zzp-2024092721p-cq12y-rcqx-2-pH4.5SDSjz-jf50z-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20260109-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-27
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/10 02:22:36 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V4) : 2026/01/12 09:01:03 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 | 1.984 | 950214 | 79.833 | 160866 | 2751 | 1.231 | -- |
| 2 | 3.555 | 240033 | 20.167 | 24806 | 3183 | 1.211 | 7.793 |
| 总计 | | 1190247 | 100.000 | 185672 | | | |

图112 依折麦布贝派度酸片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2024092721批-pH4.5SDS介质-桨法-50转
 对照品溶液-2-2

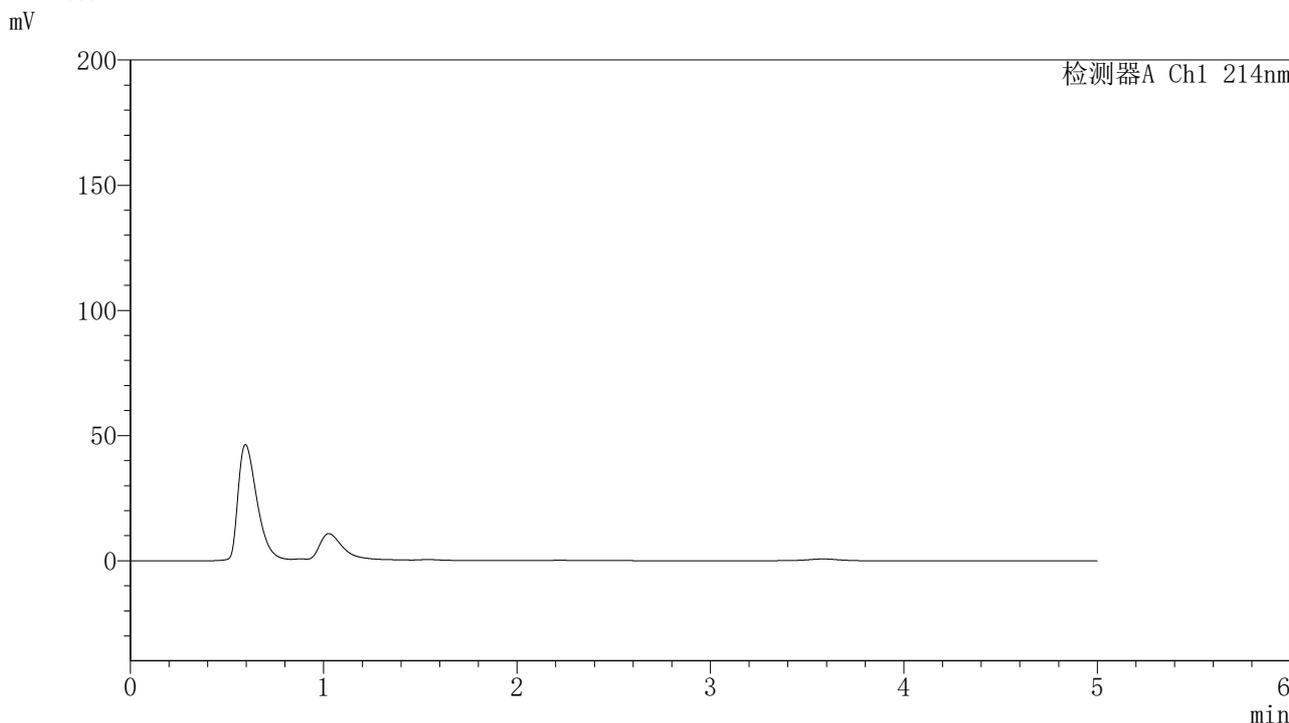


SMF-387

<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 - 10-45/10-1329-5 - zzp-2024092721p-zjtj12y-rcqx-1-pH4.5SDSjz-jf50z-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20260109-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: 2026/01/10 02:28:05 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V5) : 2026/01/12 09:16:13
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

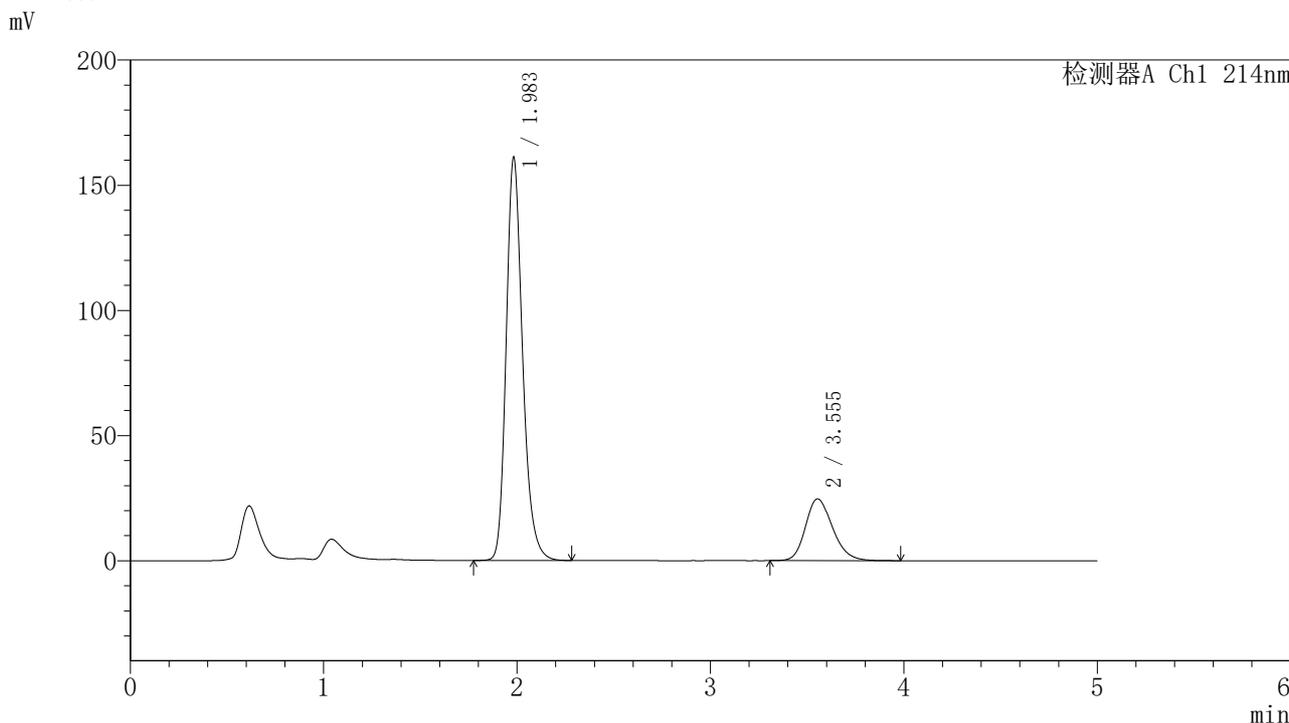
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|------|----|-----|----|------------|------|----------|
| 总计 | | | | | | | |

图113 依折麦布贝派度酸片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2024092721批-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 - 10-44/10-1330-4 - zzp-2024092721p-zjtj12y-rcqx-1-pH4.5SDSjz-jf50z-dz1-1.lcd | |
| 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX259.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20260109-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: 2026/01/10 02:33:33 | 处理者: xiexinhui |
| 处理时间 (V4): 2026/01/12 09:01:18 | |
| 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 | 1.983 | 949579 | 79.862 | 160659 | 2736 | 1.231 | -- |
| 2 | 3.555 | 239442 | 20.138 | 24696 | 3169 | 1.210 | 7.778 |
| 总计 | | 1189020 | 100.000 | 185354 | | | |

图114 依折麦布贝派度酸片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
自制品-2024092721批-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,5 μ m)柱温:30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SMF-387 - 10-44/10-1331-4 - zzp-2024092721p-zjtj12y-rcqx-1-pH4.5SDSjz-jf50z-dz1-2.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20260109-FX259.lcb

样品瓶号: 3-18

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2026/01/10 02:39:03

处理时间 (V4): 2026/01/12 09:01:26

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

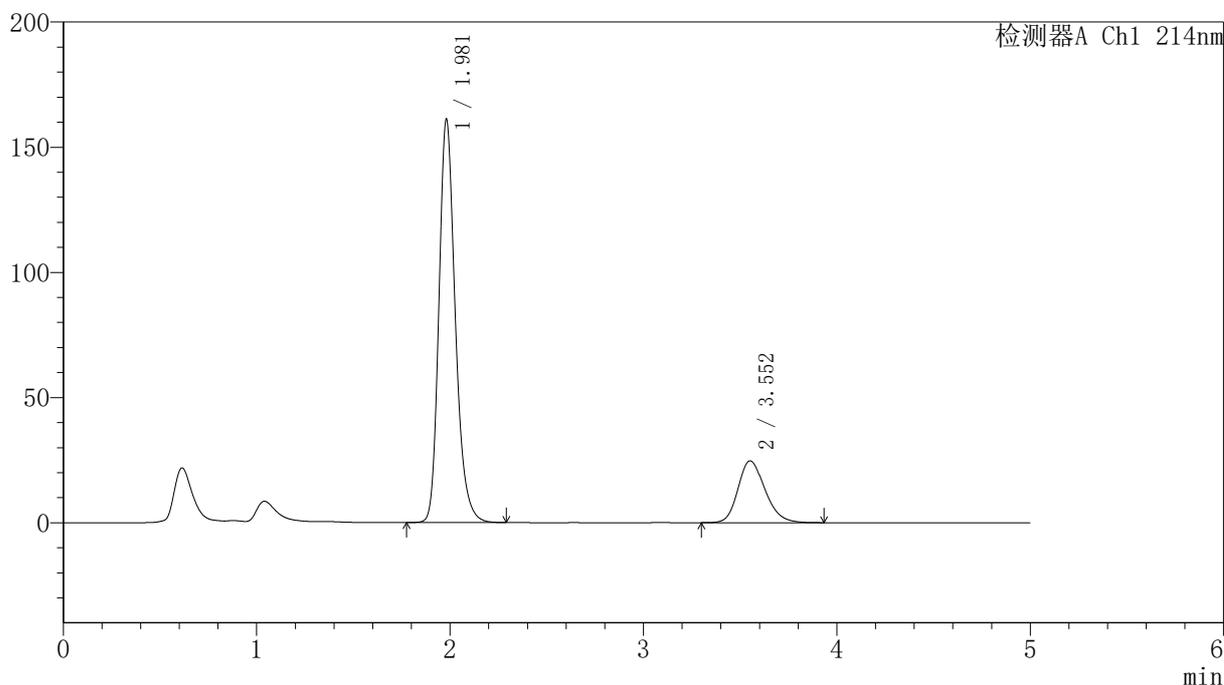
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A Ch1 214nm

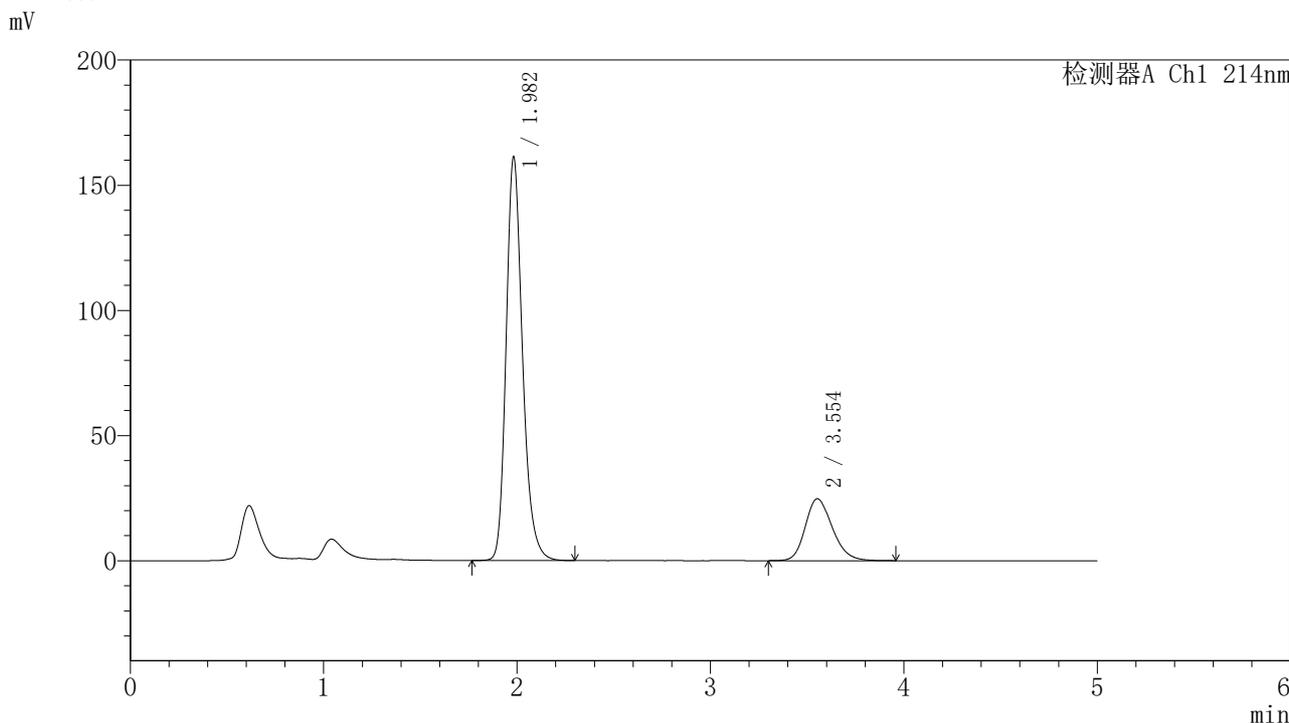
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.981 | 948179 | 79.878 | 161003 | 2741 | 1.231 | -- |
| 2 | 3.552 | 238854 | 20.122 | 24684 | 3175 | 1.210 | 7.785 |
| 总计 | | 1187033 | 100.000 | 185687 | | | |

图115 依折麦布贝派度酸片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
自制品-2024092721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 - 10-44/10-1332-4 - zzp-2024092721p-zjtj12y-rcqx-1-pH4.5SDSjz-jf50z-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20260109-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/10 02:44:31 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V4) : 2026/01/12 09:01:33 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

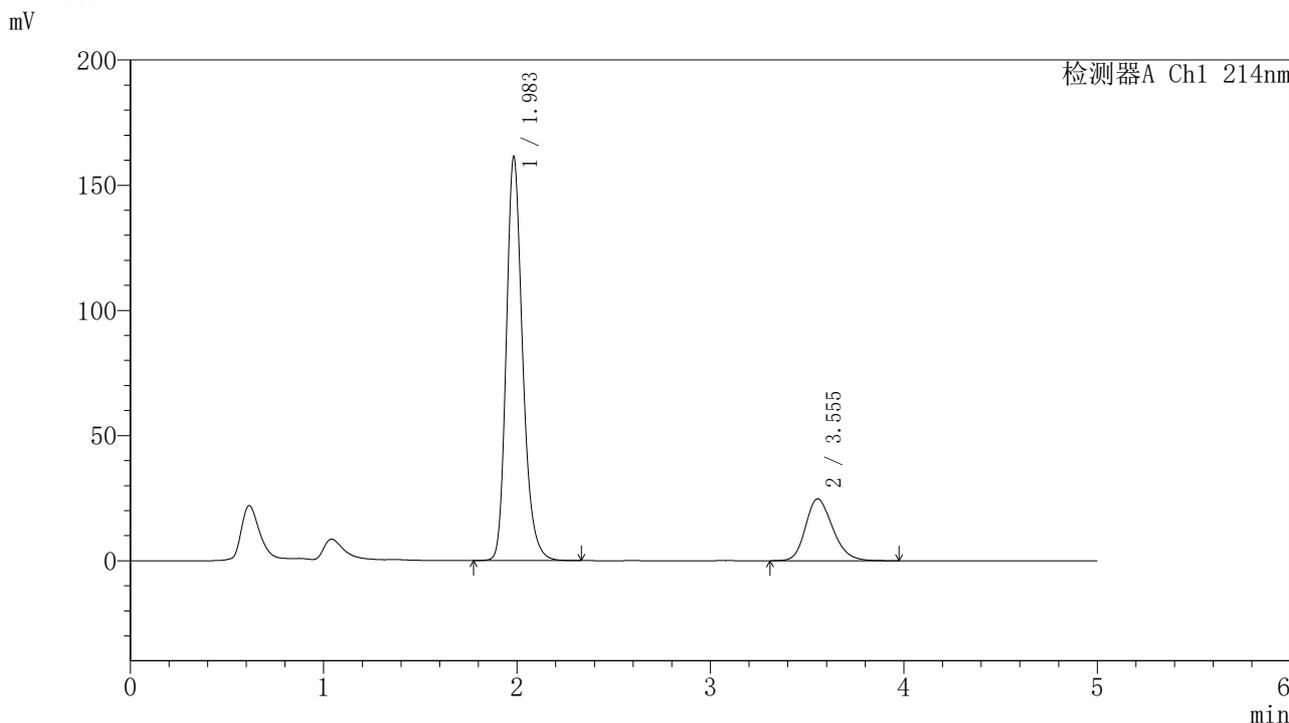
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.982 | 949308 | 79.863 | 160952 | 2744 | 1.230 | -- |
| 2 | 3.554 | 239367 | 20.137 | 24729 | 3174 | 1.208 | 7.784 |
| 总计 | | 1188676 | 100.000 | 185680 | | | |

图116 依折麦布贝派度酸片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2024092721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 - 10-44/10-1333-4 - zzp-2024092721p-zjtj12y-rcqx-1-pH4.5SDSjz-jf50z-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20260109-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/10 02:49:59 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V4) : 2026/01/12 09:01:42 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

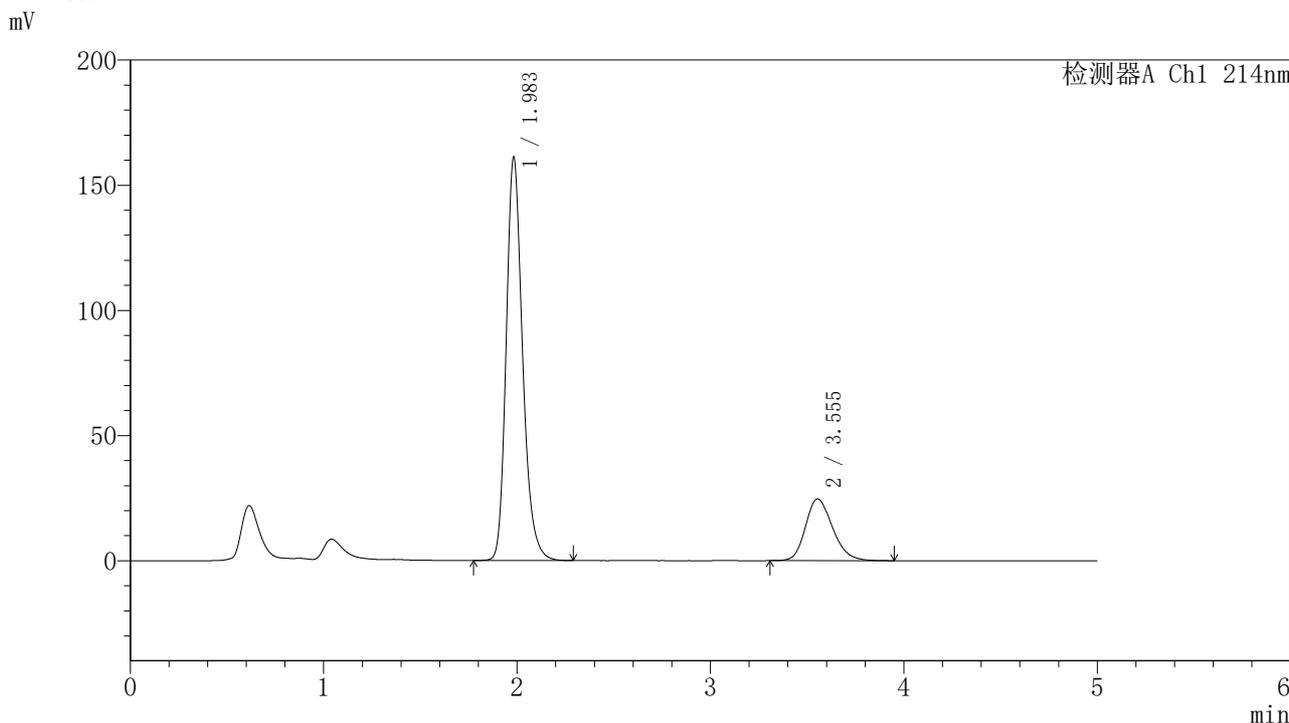
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.983 | 950060 | 79.883 | 160777 | 2747 | 1.231 | -- |
| 2 | 3.555 | 239250 | 20.117 | 24751 | 3176 | 1.210 | 7.787 |
| 总计 | | 1189309 | 100.000 | 185528 | | | |

图117 依折麦布贝派度酸片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2024092721批-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 - 10-44/10-1334-4 - zzp-2024092721p-zjtj12y-rcqx-1-pH4.5SDSjz-jf50z-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20260109-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/10 02:55:28 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V4) : 2026/01/12 09:01:50 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

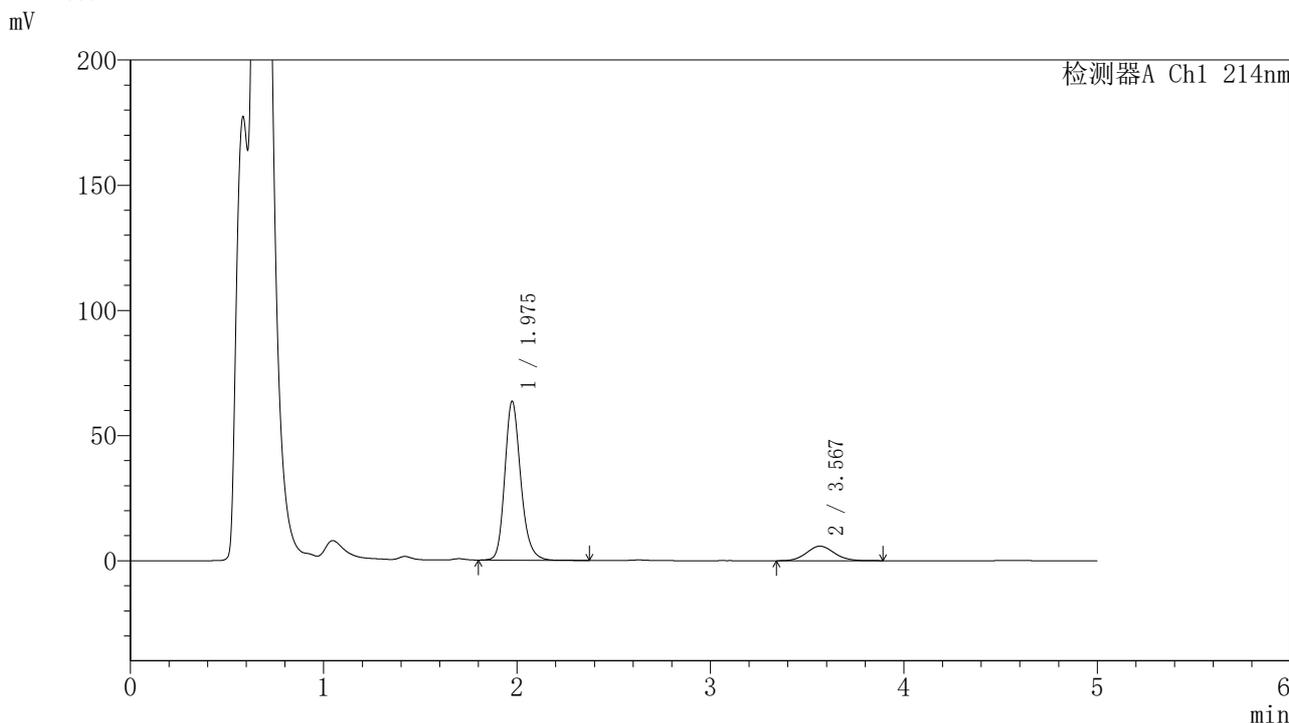
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.983 | 949121 | 79.875 | 160715 | 2740 | 1.230 | -- |
| 2 | 3.555 | 239132 | 20.125 | 24694 | 3172 | 1.209 | 7.782 |
| 总计 | | 1188253 | 100.000 | 185410 | | | |

图118 依折麦布贝派度酸片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2024092721批-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 - 10-44/10-1335-4 - zzp-2024092721p-zjtj12y-rcqx-1-pH4.5SDSjz-jf50z-5min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20260109-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: 2026/01/10 03:00:56 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V4) : 2026/01/12 09:01:57
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

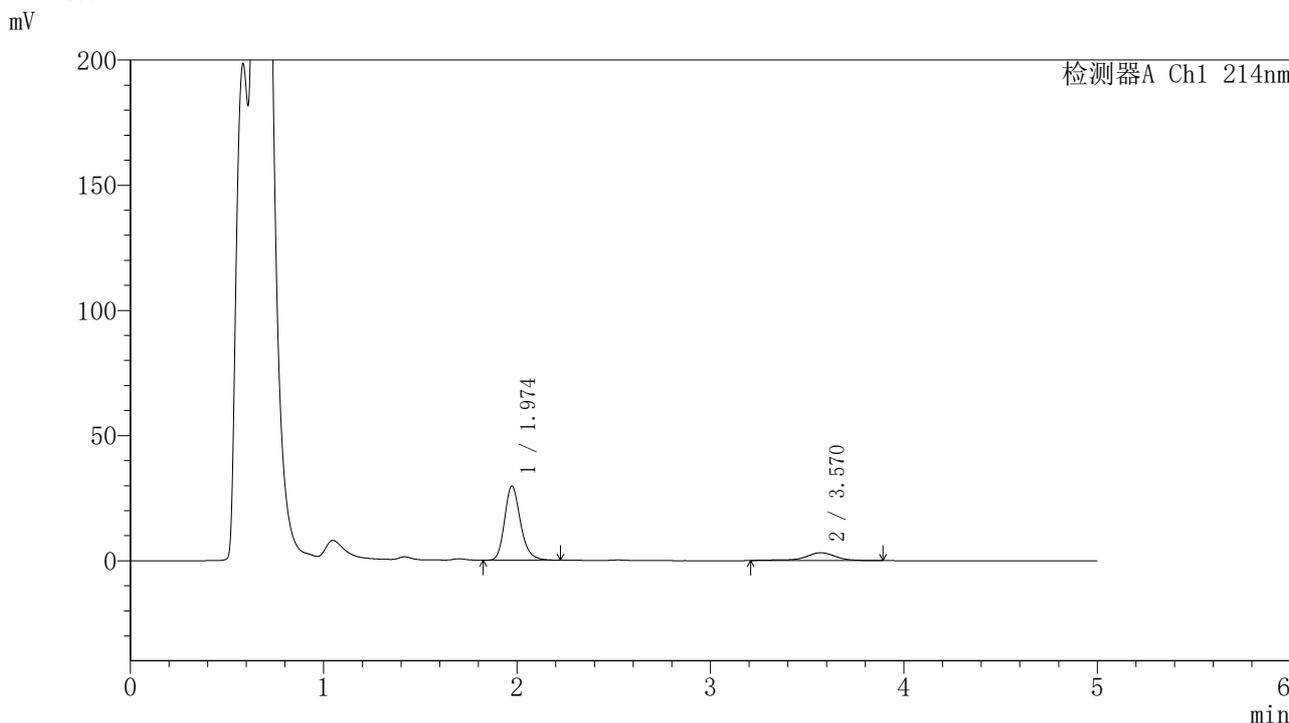
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.975 | 364359 | 86.454 | 63267 | 2864 | 1.206 | -- |
| 2 | 3.567 | 57091 | 13.546 | 5813 | 3068 | 1.081 | 7.858 |
| 总计 | | 421451 | 100.000 | 69080 | | | |

图119 依折麦布贝派度酸片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2024092721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 - 10-44/10-1336-4 - zzp-2024092721p-zjtj12y-rcqx-1-pH4.5SDSjz-jf50z-5min-P2.lcd | |
| 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX259.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20260109-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: 2026/01/10 03:06:24 | 处理者: xiexinhui |
| 处理时间 (V4) : 2026/01/12 09:02:04 | |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259) | |

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

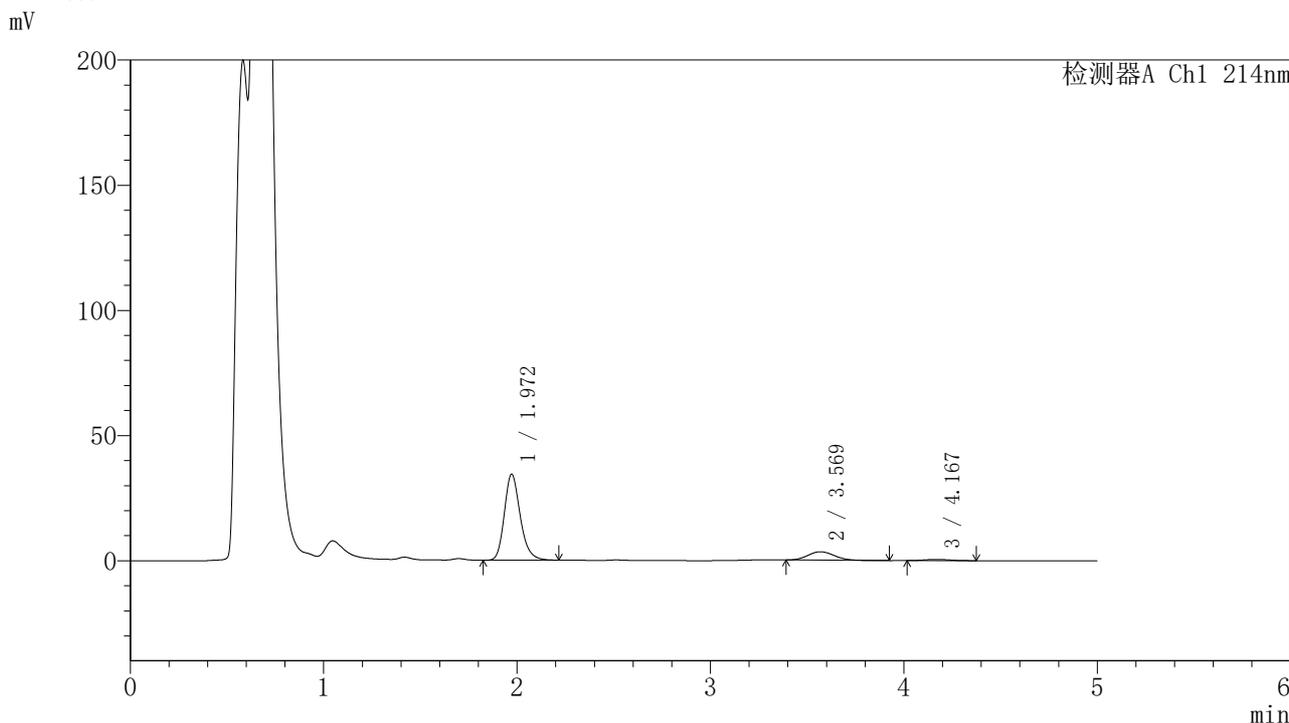
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.974 | 169006 | 83.066 | 29620 | 2876 | 1.215 | -- |
| 2 | 3.570 | 34454 | 16.934 | 3139 | 3011 | 0.826 | 7.837 |
| 总计 | | 203461 | 100.000 | 32759 | | | |

图120 依折麦布贝派度酸片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
自制品-2024092721批-pH4.5SDS介质-桨法-50转-5min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温:30°C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 10-44/10-1337-4 - zzp-2024092721p-zjtj12y-rcqx-1-pH4.5SDSjz-jf50z-5min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20260109-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-19 版本号: 6.115
 进样体积: 100 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间: 2026/01/10 03:11:51 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V4) : 2026/01/12 09:02:12
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

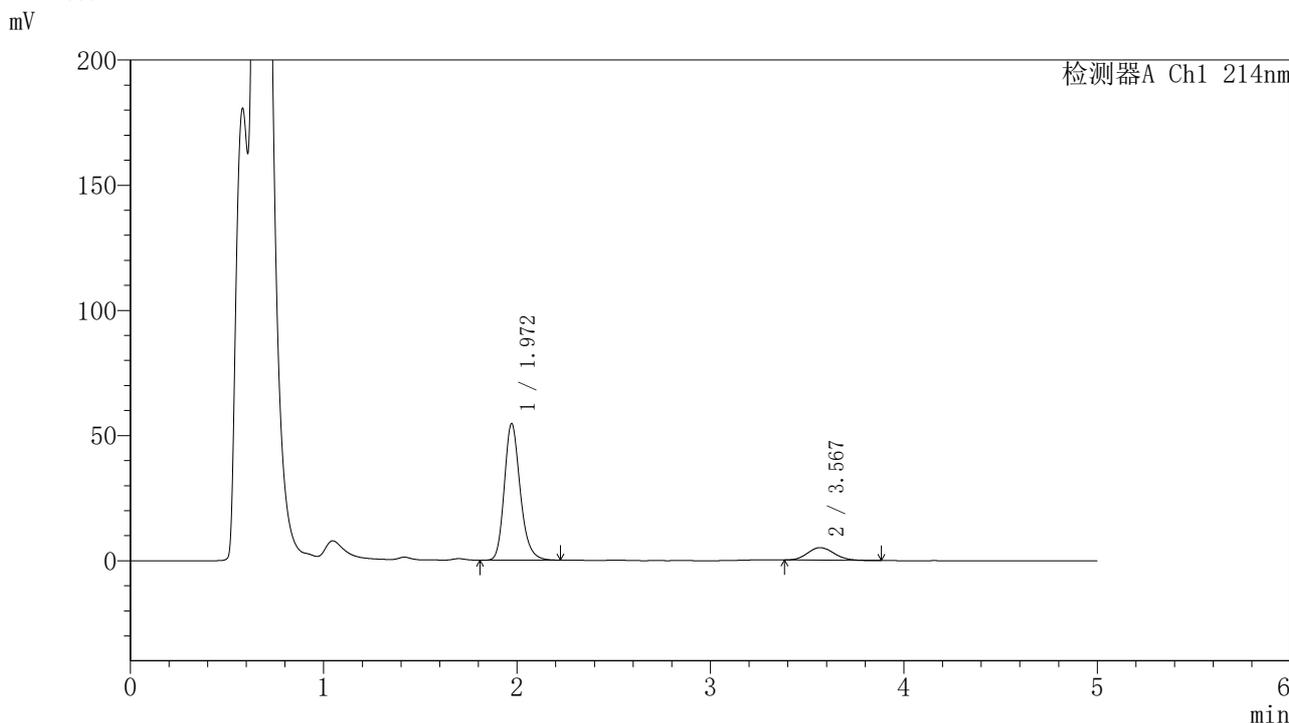
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.972 | 196399 | 84.368 | 34401 | 2863 | 1.216 | -- |
| 2 | 3.569 | 31677 | 13.608 | 3365 | 3253 | 1.124 | 8.029 |
| 3 | 4.167 | 4711 | 2.024 | 510 | 4929 | 1.141 | 2.452 |
| 总计 | | 232787 | 100.000 | 38275 | | | |

图121 依折麦布贝派度酸片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
自制品-2024092721批-pH4.5SDS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 - 10-44/10-1338-4 - zzp-2024092721p-zjtj12y-rcqx-1-pH4.5SDSjz-jf50z-5min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20260109-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-28
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/10 03:17:20 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V4) : 2026/01/12 09:02:19 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

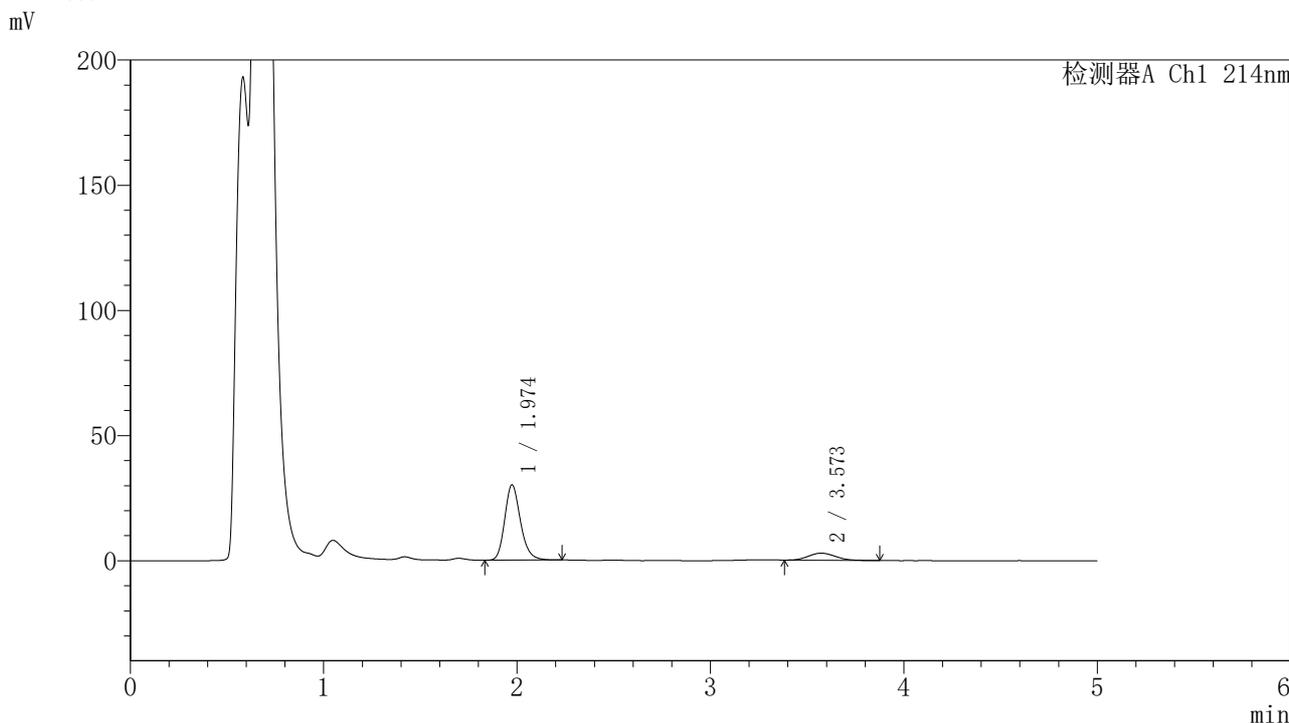
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.972 | 311535 | 86.787 | 54583 | 2867 | 1.214 | -- |
| 2 | 3.567 | 47430 | 13.213 | 5024 | 3289 | 1.128 | 8.053 |
| 总计 | | 358964 | 100.000 | 59607 | | | |

图122 依折麦布贝派度酸片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
自制品-2024092721批-pH4.5SDS介质-桨法-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 - 10-44/10-1339-4 - zzp-2024092721p-zjtj12y-rcqx-1-pH4.5SDSjz-jf50z-5min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20260109-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-37
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/10 03:22:48 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V4) : 2026/01/12 09:02:27 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

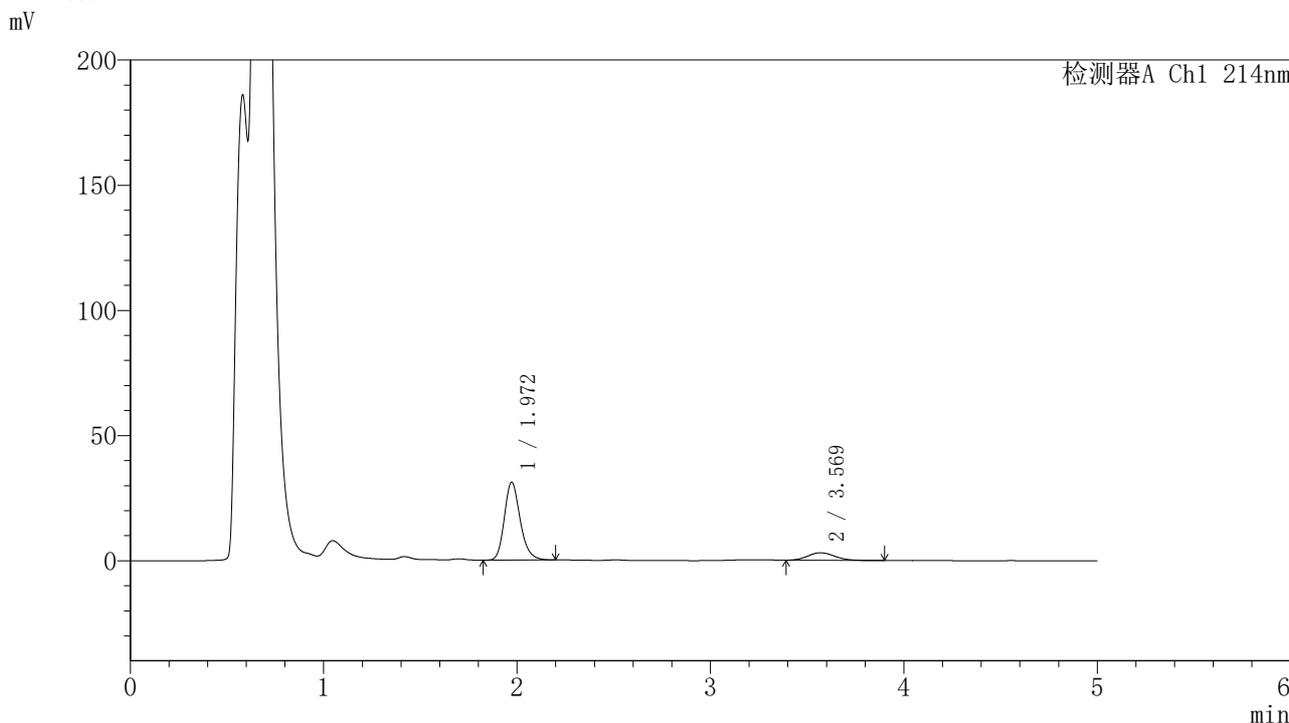
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.974 | 170505 | 86.277 | 30038 | 2905 | 1.203 | -- |
| 2 | 3.573 | 27119 | 13.723 | 2840 | 3117 | 1.120 | 7.944 |
| 总计 | | 197624 | 100.000 | 32878 | | | |

图123 依折麦布贝派度酸片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2024092721批-pH4.5SDS介质-桨法-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 - 10-44/10-1340-4 - zzp-2024092721p-zjtj12y-rcqx-1-pH4.5SDSjz-jf50z-5min-P6.lcd | |
| 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX259.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20260109-FX259.lcb | |
| 样品瓶号: 3-46 | 版本号: 6.115 |
| 进样体积: 100 μl | 实验者: xiexinhui |
| 进样时间: 2026/01/10 03:28:16 | 处理者: xiexinhui |
| 处理时间 (V4) : 2026/01/12 09:02:34 | |
| 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 | 1.972 | 177028 | 85.808 | 31152 | 2874 | 1.209 | -- |
| 2 | 3.569 | 29278 | 14.192 | 3031 | 3165 | 1.134 | 7.964 |
| 总计 | | 206306 | 100.000 | 34182 | | | |

图124 依折麦布贝派度酸片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
自制品-2024092721批-pH4.5SDS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,5 μ m)柱温:30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SMF-387 - 10-44/10-1341-4 - zzp-2024092721p-zjtj12y-rcqx-1-pH4.5SDSjz-jf50z-10min-P1.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20260109-FX259.lcb

样品瓶号: 3-2

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2026/01/10 03:33:44

处理时间 (V4): 2026/01/12 09:02:42

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

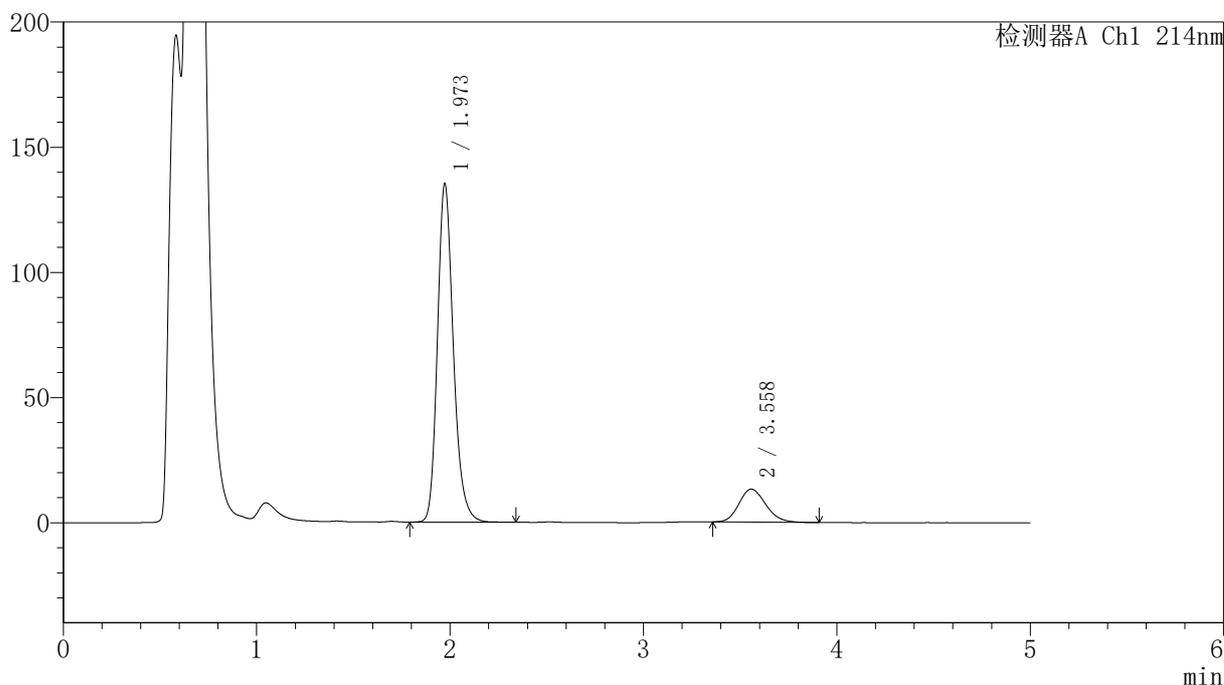
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A Ch1 214nm

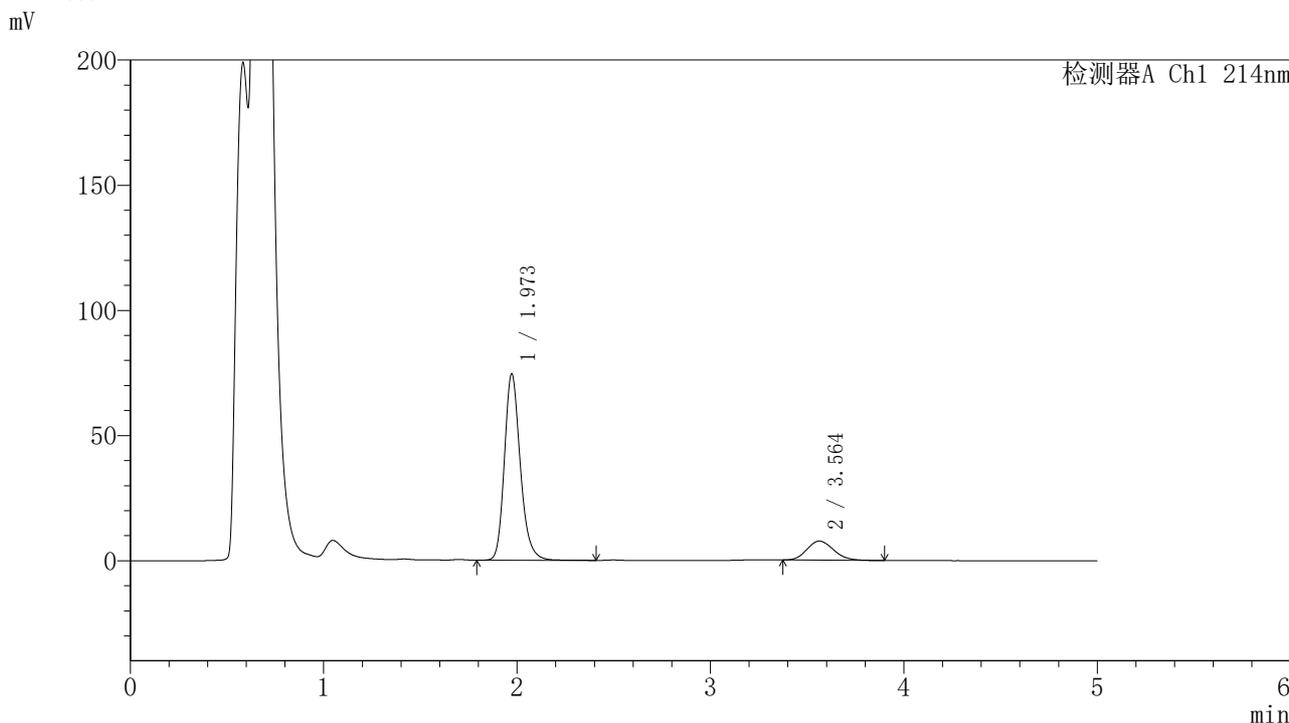
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.973 | 774268 | 86.070 | 135234 | 2867 | 1.214 | -- |
| 2 | 3.558 | 125314 | 13.930 | 13141 | 3225 | 1.162 | 7.965 |
| 总计 | | 899582 | 100.000 | 148375 | | | |

图125 依折麦布贝派度酸片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
自制品-2024092721批-pH4.5SDS介质-桨法-50转-10min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温:30°C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 10-44/10-1342-4 - zzp-2024092721p-zjtj12y-rcqx-1-pH4.5SDSjz-jf50z-10min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20260109-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-11
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/10 03:39:12 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V4) : 2026/01/12 09:02:49 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

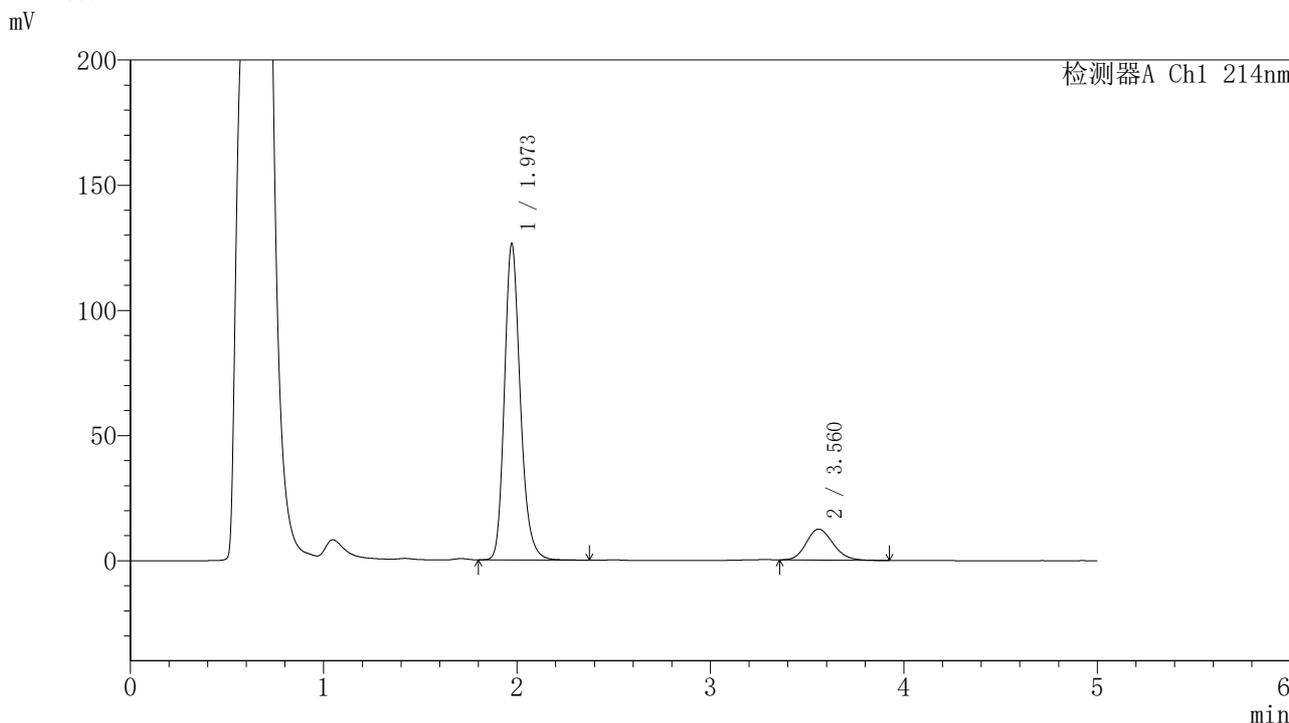
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.973 | 426259 | 85.451 | 74502 | 2881 | 1.213 | -- |
| 2 | 3.564 | 72574 | 14.549 | 7636 | 3237 | 1.148 | 8.005 |
| 总计 | | 498832 | 100.000 | 82138 | | | |

图126 依折麦布贝派度酸片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2024092721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 - 10-44/10-1344-4 - zzp-2024092721p-zjtj12y-rcqx-1-pH4.5SDSjz-jf50z-10min-P4.lcd | |
| 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX259.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20260109-FX259.lcb | |
| 样品瓶号: 3-29 | 版本号: 6.115 |
| 进样体积: 100 μl | 实验者: xiexinhui |
| 进样时间: 2026/01/10 03:50:09 | 处理者: xiexinhui |
| 处理时间 (V4) : 2026/01/12 09:03:04 | |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259) | |

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

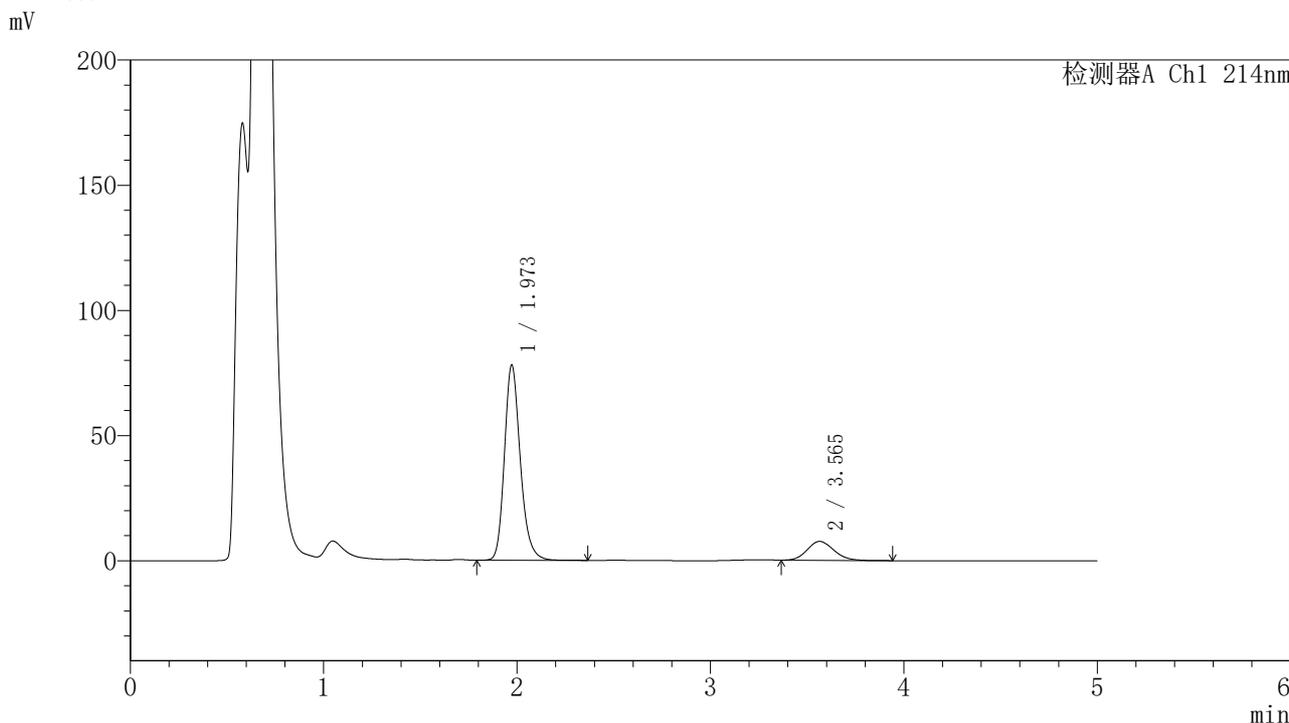
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.973 | 721419 | 85.966 | 126375 | 2884 | 1.212 | -- |
| 2 | 3.560 | 117775 | 14.034 | 12346 | 3240 | 1.157 | 7.993 |
| 总计 | | 839194 | 100.000 | 138721 | | | |

图128 依折麦布贝派度酸片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
自制品-2024092721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 - 10-44/10-1345-4 - zzp-2024092721p-zjtj12y-rcqx-1-pH4.5SDSjz-jf50z-10min-P5.lcd | |
| 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX259.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20260109-FX259.lcb | |
| 样品瓶号: 3-38 | 版本号: 6.115 |
| 进样体积: 100 μl | 实验者: xiexinhui |
| 进样时间: 2026/01/10 03:55:37 | 处理者: xiexinhui |
| 处理时间 (V4) : 2026/01/12 09:03:11 | |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259) | |

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

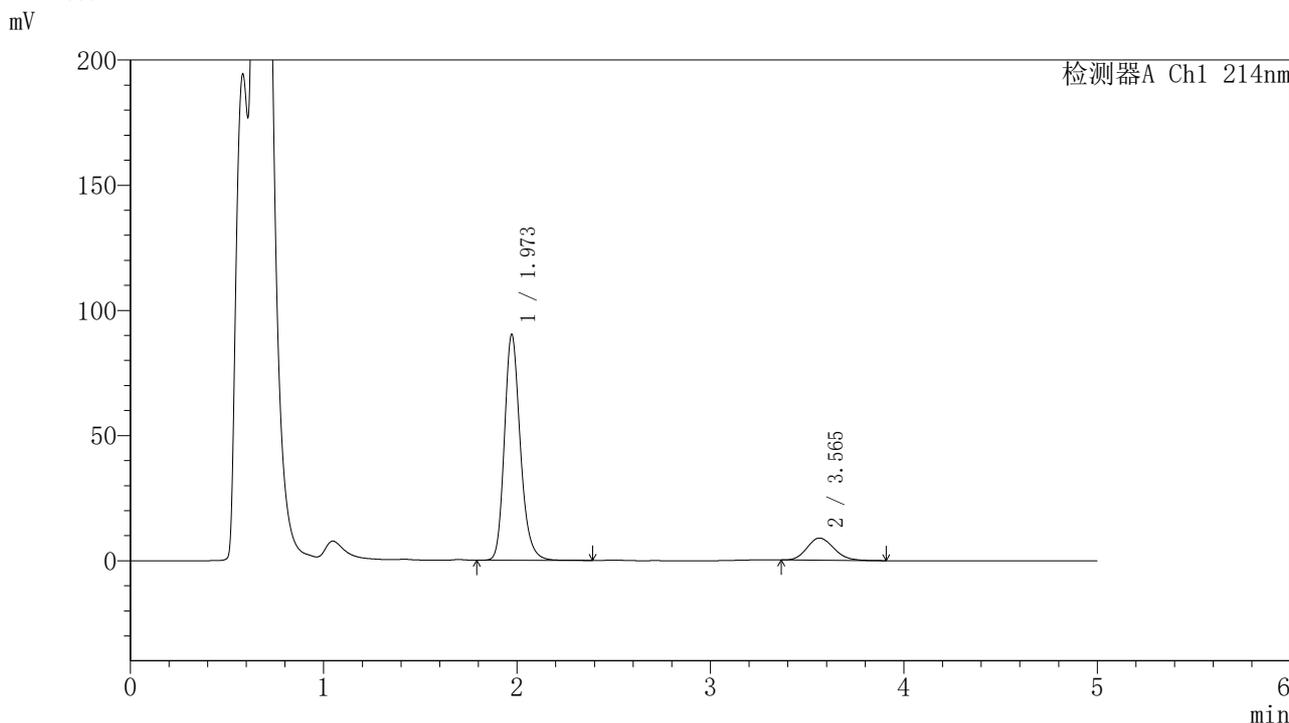
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.973 | 445408 | 86.144 | 78016 | 2883 | 1.213 | -- |
| 2 | 3.565 | 71645 | 13.856 | 7546 | 3264 | 1.140 | 8.031 |
| 总计 | | 517054 | 100.000 | 85562 | | | |

图129 依折麦布贝派度酸片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
自制品-2024092721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 - 10-44/10-1346-4 - zzp-2024092721p-zjtj12y-rcqx-1-pH4.5SDSjz-jf50z-10min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20260109-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-47
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/10 04:01:05 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V4) : 2026/01/12 09:03:19 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

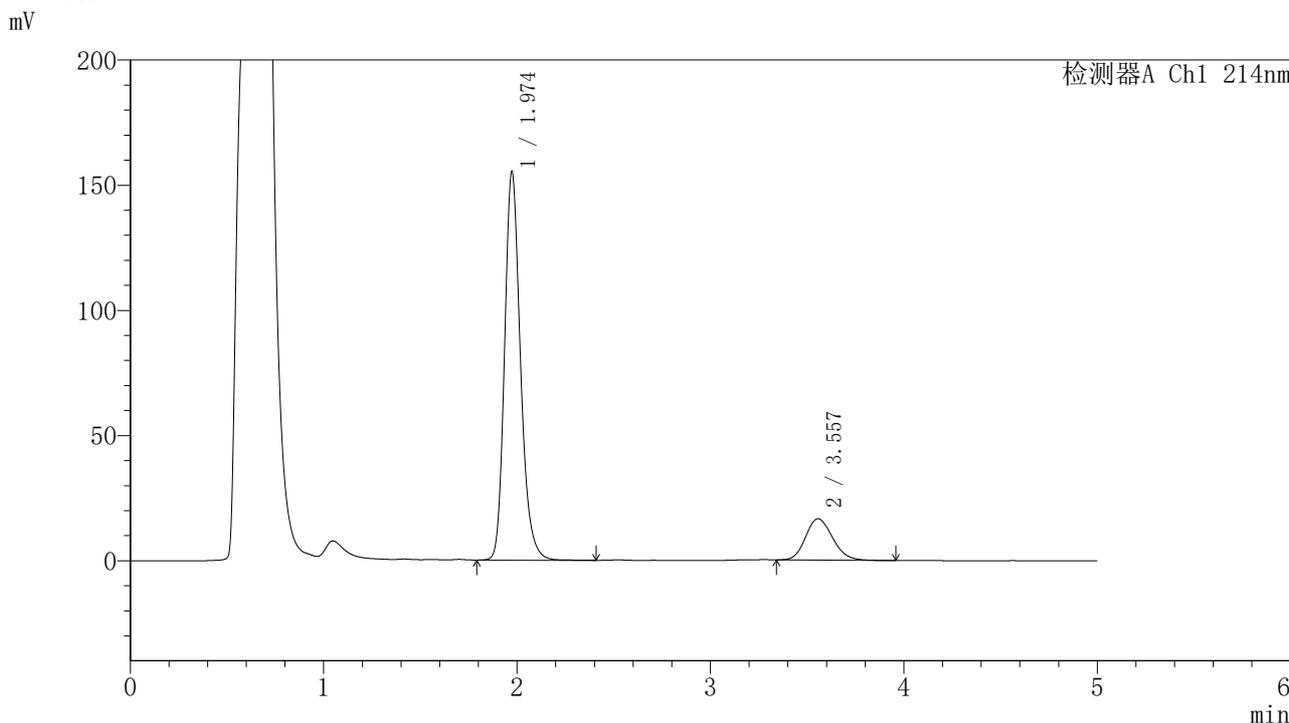
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.973 | 516286 | 85.919 | 90291 | 2880 | 1.213 | -- |
| 2 | 3.565 | 84612 | 14.081 | 8875 | 3223 | 1.146 | 7.995 |
| 总计 | | 600898 | 100.000 | 99166 | | | |

图130 依折麦布贝派度酸片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2024092721批-pH4.5SDS介质-桨法-50转-10min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温:30°C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 10-44/10-1347-4 - zzp-2024092721p-zjtj12y-rcqx-1-pH4.5SDSjz-jf50z-15min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20260109-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-3
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/10 04:06:34 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V4): 2026/01/12 09:03:26 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

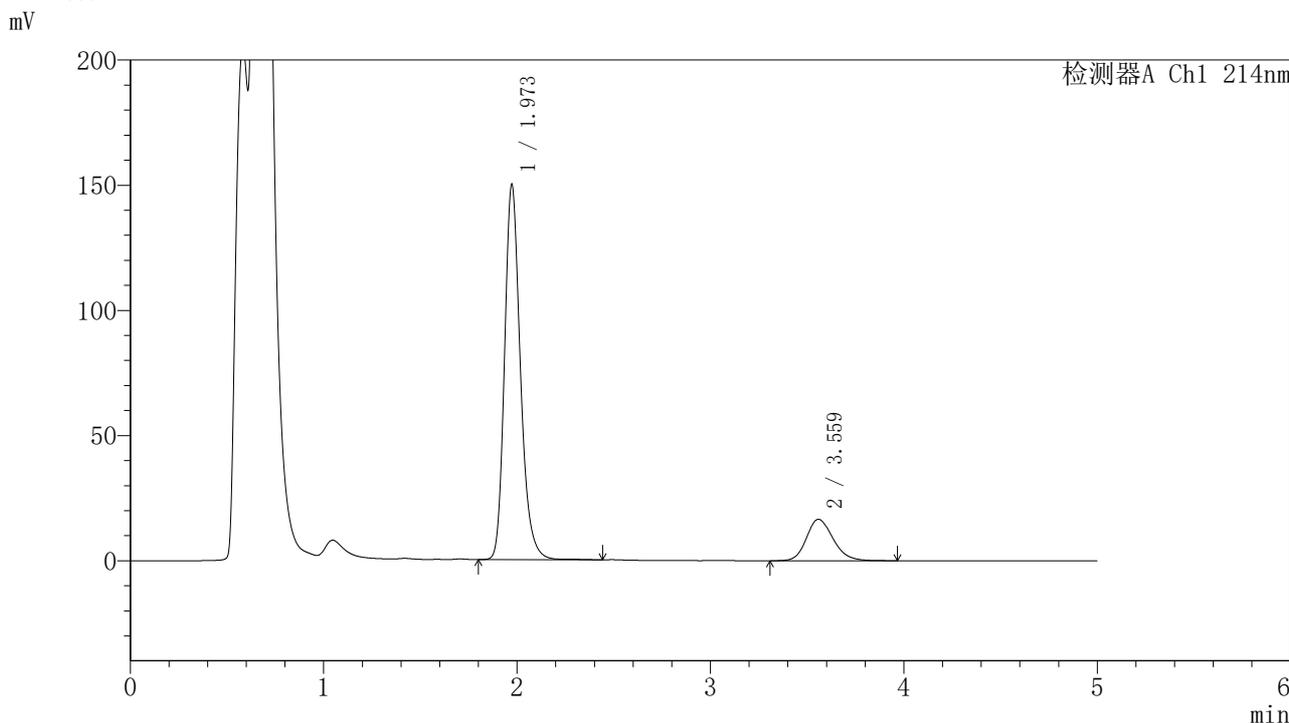
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.974 | 888741 | 84.828 | 155100 | 2872 | 1.214 | -- |
| 2 | 3.557 | 158961 | 15.172 | 16518 | 3189 | 1.162 | 7.930 |
| 总计 | | 1047702 | 100.000 | 171618 | | | |

图131 依折麦布贝派度酸片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2024092721批-pH4.5SDS介质-桨法-50转-15min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温:30°C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 10-44/10-1446-4 - zzp-2024092721p-zjtj12y-rcqx-1-pH4.5SDSjz-jf50z-15min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20260109-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-30
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/10 16:36:10 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V4): 2026/01/12 09:03:48 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

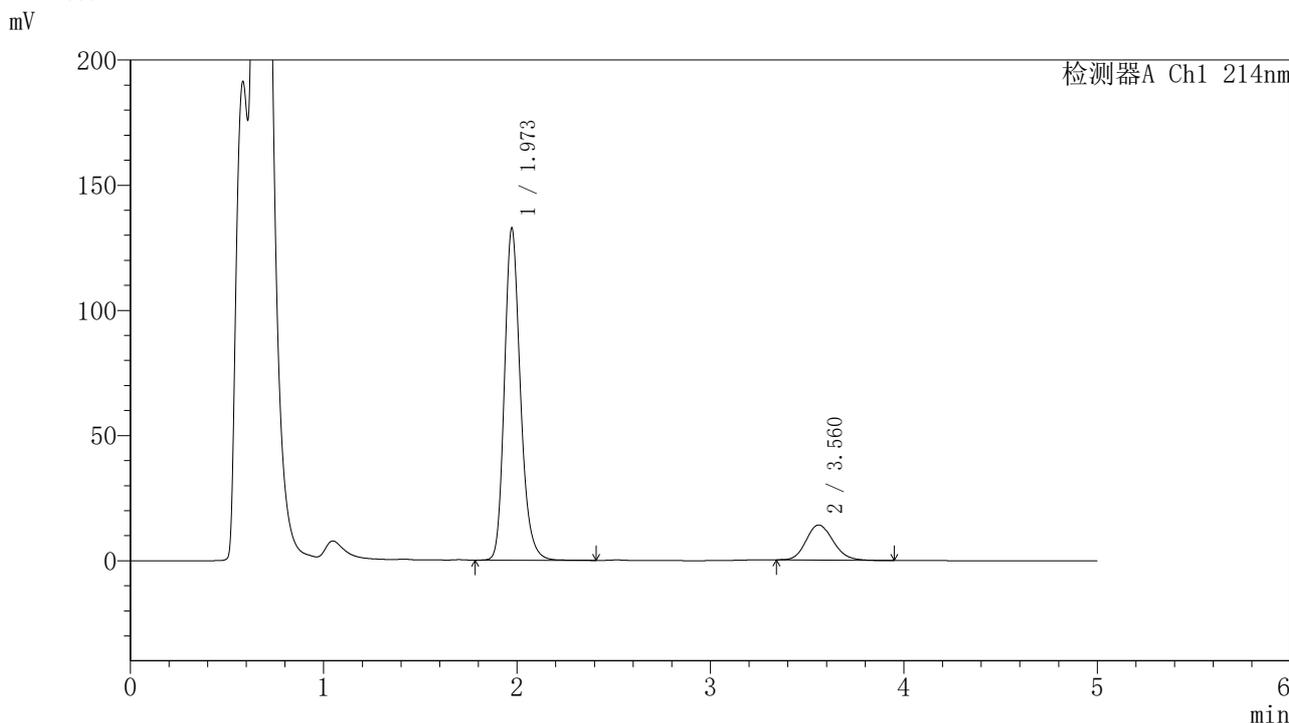
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.973 | 856482 | 84.389 | 149841 | 2903 | 1.230 | -- |
| 2 | 3.559 | 158444 | 15.611 | 16538 | 3311 | 1.181 | 8.054 |
| 总计 | | 1014926 | 100.000 | 166379 | | | |

图134 依折麦布贝派度酸片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2024092721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 - 10-44/10-1352-4 - zzp-2024092721p-zjtj12y-rcqx-1-pH4.5SDSjz-jf50z-15min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20260109-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-48
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/10 04:33:52 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V4): 2026/01/12 09:04:03 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 | 1.973 | 761301 | 84.919 | 132658 | 2860 | 1.213 | -- |
| 2 | 3.560 | 135197 | 15.081 | 13998 | 3167 | 1.151 | 7.923 |
| 总计 | | 896498 | 100.000 | 146656 | | | |

图136 依折麦布贝派度酸片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2024092721批-pH4.5SDS介质-桨法-50转-15min-片6
 供试品溶液-1

〈样品信息〉

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

数据文件名: RC\$SMF-387 - 10-44/10-1353-4 - zzp-2024092721p-zjtj12y-rcqx-1-pH4.5SDSjz-jf50z-20min-P1.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20260109-FX259.lcb

样品瓶号: 3-4

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2026/01/10 04:39:20

处理时间 (V4): 2026/01/12 09:04:10

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

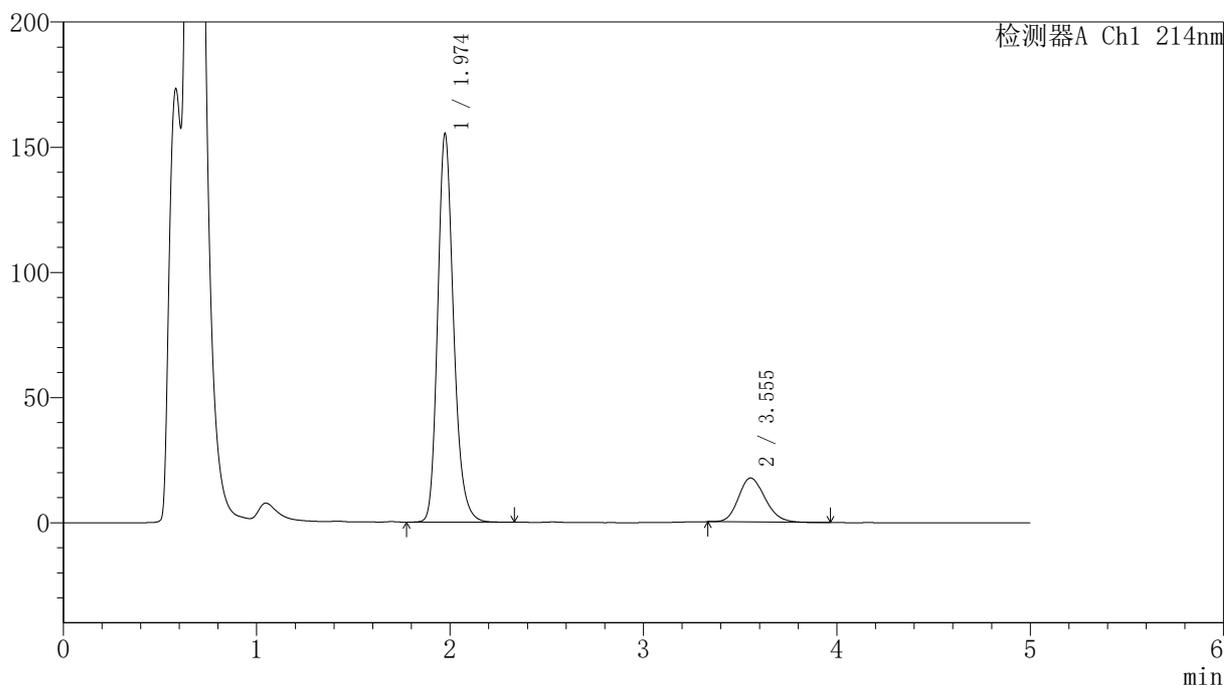
版本号: 6.115

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 | 1.974 | 887650 | 84.116 | 154861 | 2872 | 1.214 | -- |
| 2 | 3.555 | 167623 | 15.884 | 17592 | 3225 | 1.175 | 7.948 |
| 总计 | | 1055273 | 100.000 | 172453 | | | |

图137 依折麦布贝派度酸片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
自制品-2024092721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,5 μ m)柱温:30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SMF-387 - 10-44/10-1354-4 - zzp-2024092721p-zjtj12y-rcqx-1-pH4.5SDSjz-jf50z-20min-P2.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20260109-FX259.lcb

样品瓶号: 3-13

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2026/01/10 04:44:48

处理时间 (V4): 2026/01/12 09:04:18

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

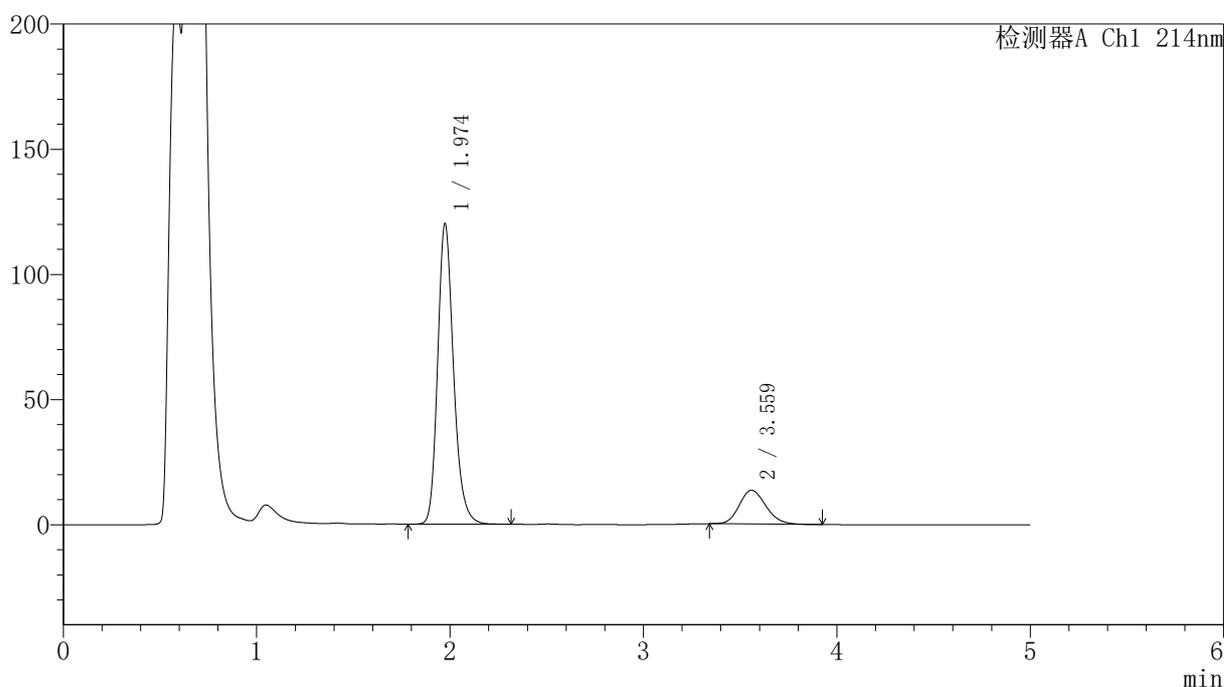
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A Ch1 214nm

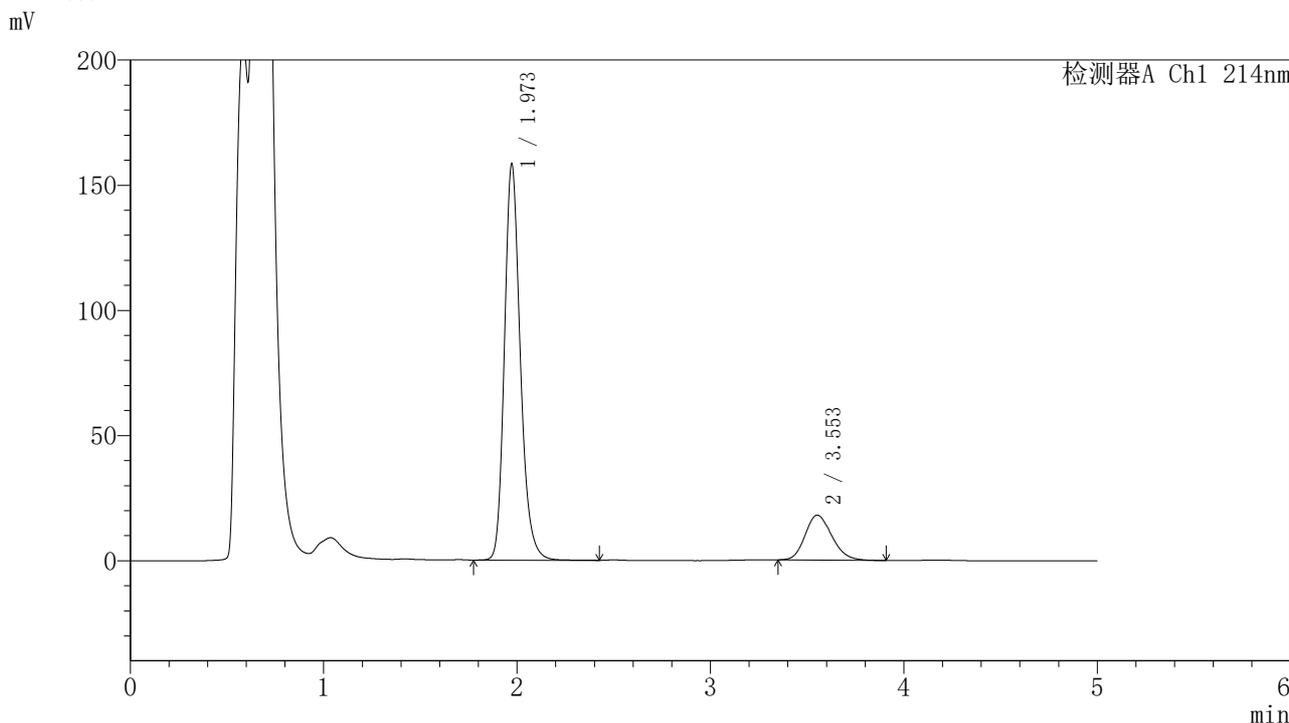
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.974 | 686051 | 84.272 | 119939 | 2885 | 1.212 | -- |
| 2 | 3.559 | 128045 | 15.728 | 13470 | 3283 | 1.157 | 8.017 |
| 总计 | | 814096 | 100.000 | 133408 | | | |

图138 依折麦布贝派度酸片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
自制品-2024092721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 - 10-44/10-1355-4 - zzp-2024092721p-zjtj12y-rcqx-1-pH4.5SDSjz-jf50z-20min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20260109-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-22
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/10 04:50:15 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V4) : 2026/01/12 09:04:25 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

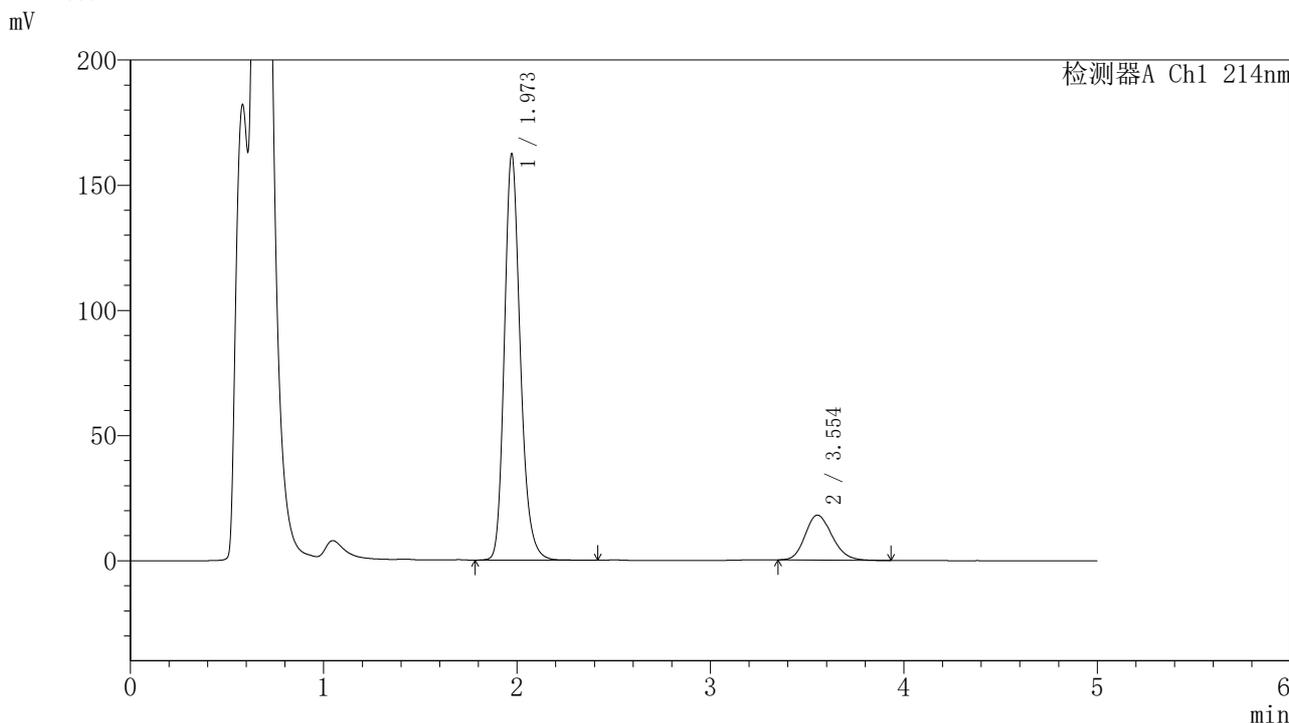
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.973 | 905360 | 84.109 | 158284 | 2880 | 1.213 | -- |
| 2 | 3.553 | 171055 | 15.891 | 17942 | 3221 | 1.179 | 7.952 |
| 总计 | | 1076414 | 100.000 | 176225 | | | |

图139 依折麦布贝派度酸片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2024092721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 - 10-44/10-1356-4 - zzp-2024092721p-zjtj12y-rcqx-1-pH4.5SDSjz-jf50z-20min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20260109-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-31
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/10 04:55:42 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V4) : 2026/01/12 09:04:33 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

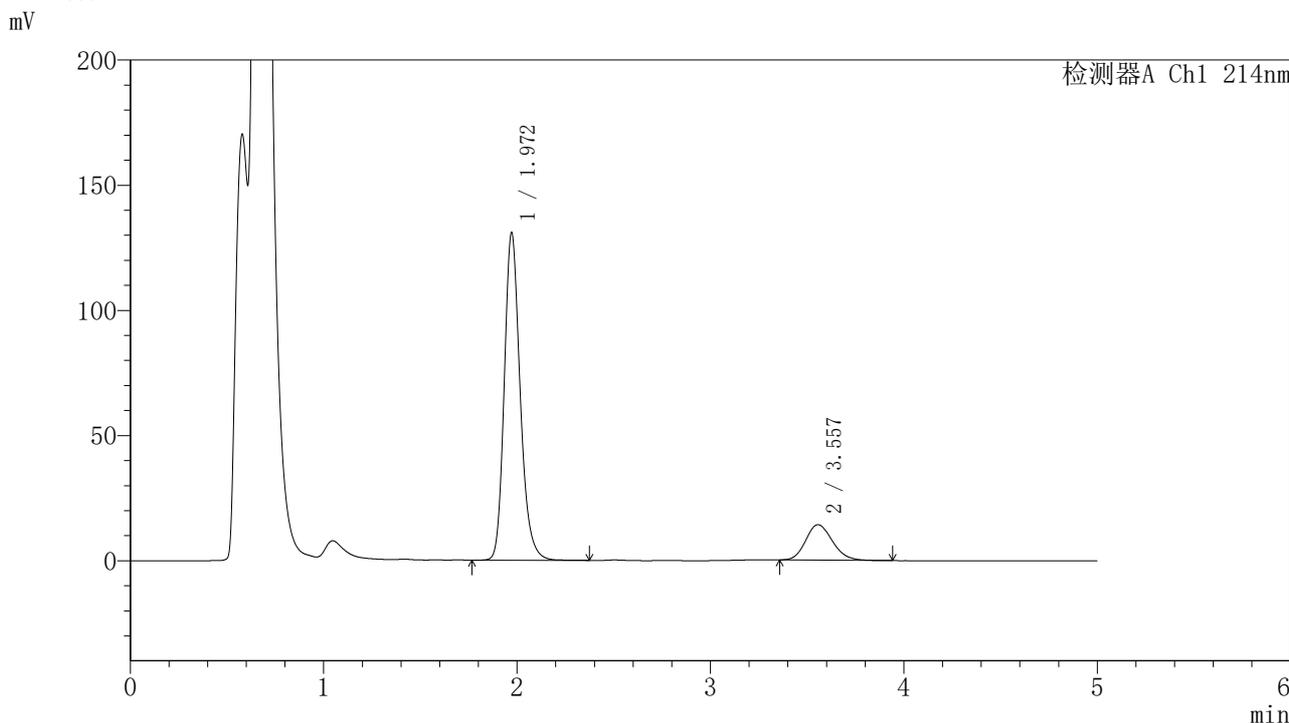
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.973 | 929558 | 84.344 | 162266 | 2866 | 1.213 | -- |
| 2 | 3.554 | 172539 | 15.656 | 17968 | 3189 | 1.176 | 7.923 |
| 总计 | | 1102097 | 100.000 | 180234 | | | |

图140 依折麦布贝派度酸片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
自制品-2024092721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 - 10-44/10-1357-4 - zzp-2024092721p-zjtj12y-rcqx-1-pH4.5SDSjz-jf50z-20min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20260109-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-40
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/10 05:01:11 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V4): 2026/01/12 09:04:40 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

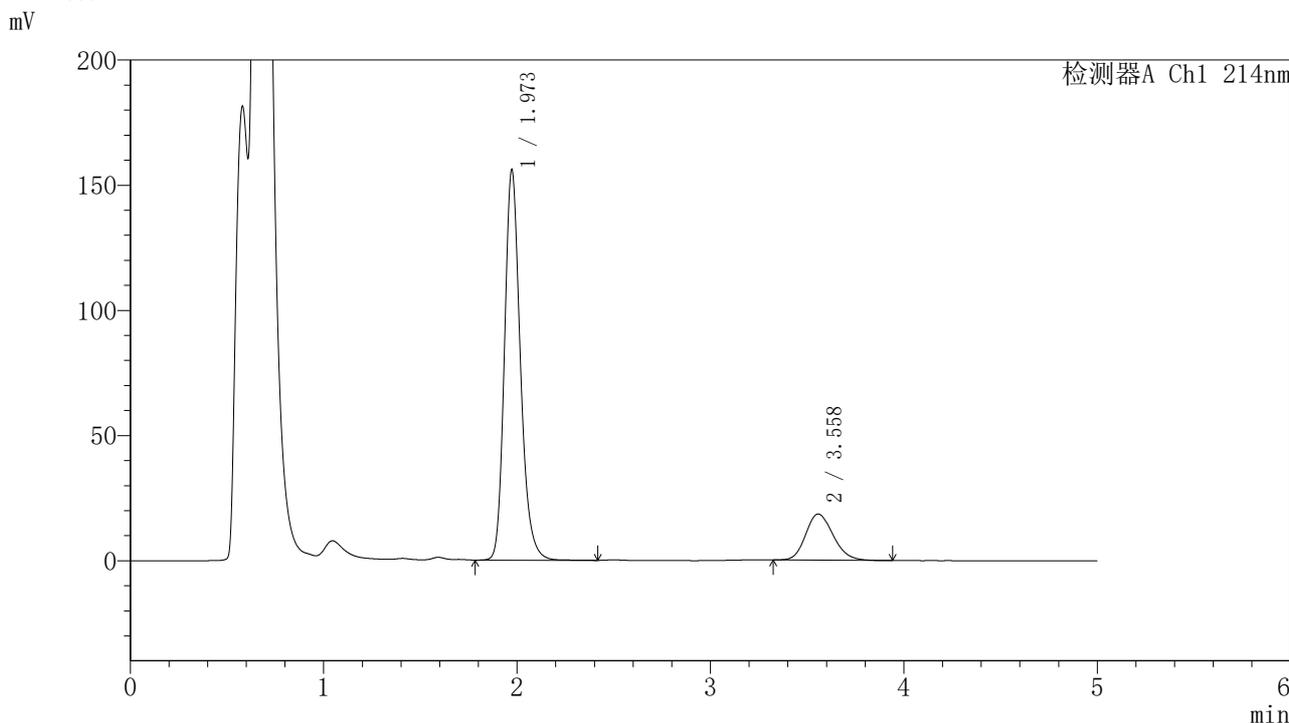
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.972 | 748598 | 84.723 | 130889 | 2874 | 1.212 | -- |
| 2 | 3.557 | 134989 | 15.277 | 14172 | 3255 | 1.161 | 7.993 |
| 总计 | | 883587 | 100.000 | 145061 | | | |

图141 依折麦布贝派度酸片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2024092721批-pH4.5SDS介质-桨法-50转-20min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温:30°C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 10-44/10-1358-4 - zzp-2024092721p-zjtj12y-rcqx-1-pH4.5SDSjz-jf50z-20min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20260109-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-49
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/10 05:06:39 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V4): 2026/01/12 09:04:47 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

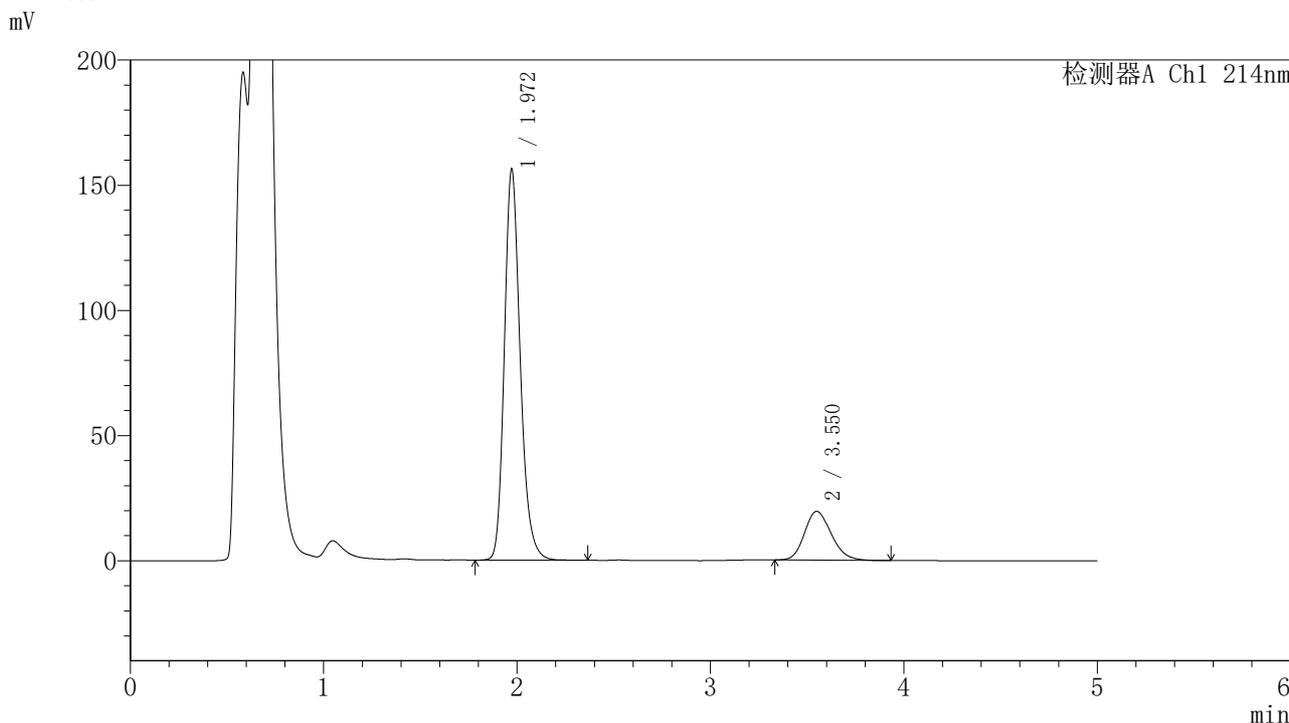
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.973 | 891223 | 83.161 | 155894 | 2880 | 1.212 | -- |
| 2 | 3.558 | 180464 | 16.839 | 18408 | 3050 | 1.174 | 7.831 |
| 总计 | | 1071688 | 100.000 | 174302 | | | |

图142 依折麦布贝派度酸片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2024092721批-pH4.5SDS介质-桨法-50转-20min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

| | |
|---|----------------|
| 色谱柱 :XB-C18(4.6mm*50mm,5μm) | 流速: 1.2ml/min |
| 柱温 :30°C | 波长: 214nm |
| 数据文件名: RC\$SMF-387 - 10-44/10-1359-4 - zzp-2024092721p-zjtj12y-rcqx-1-pH4.5SDSjz-jf50z-30min-P1.lcd | |
| 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX259.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20260109-FX259.lcb | |
| 样品瓶号: 3-5 | |
| 进样体积: 100 μl | 版本号: 6.115 |
| 进样时间: 2026/01/10 05:12:07 | 实验者: xiexinhui |
| 处理时间 (V4) : 2026/01/12 09:04:55 | 处理者: xiexinhui |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259) | |

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

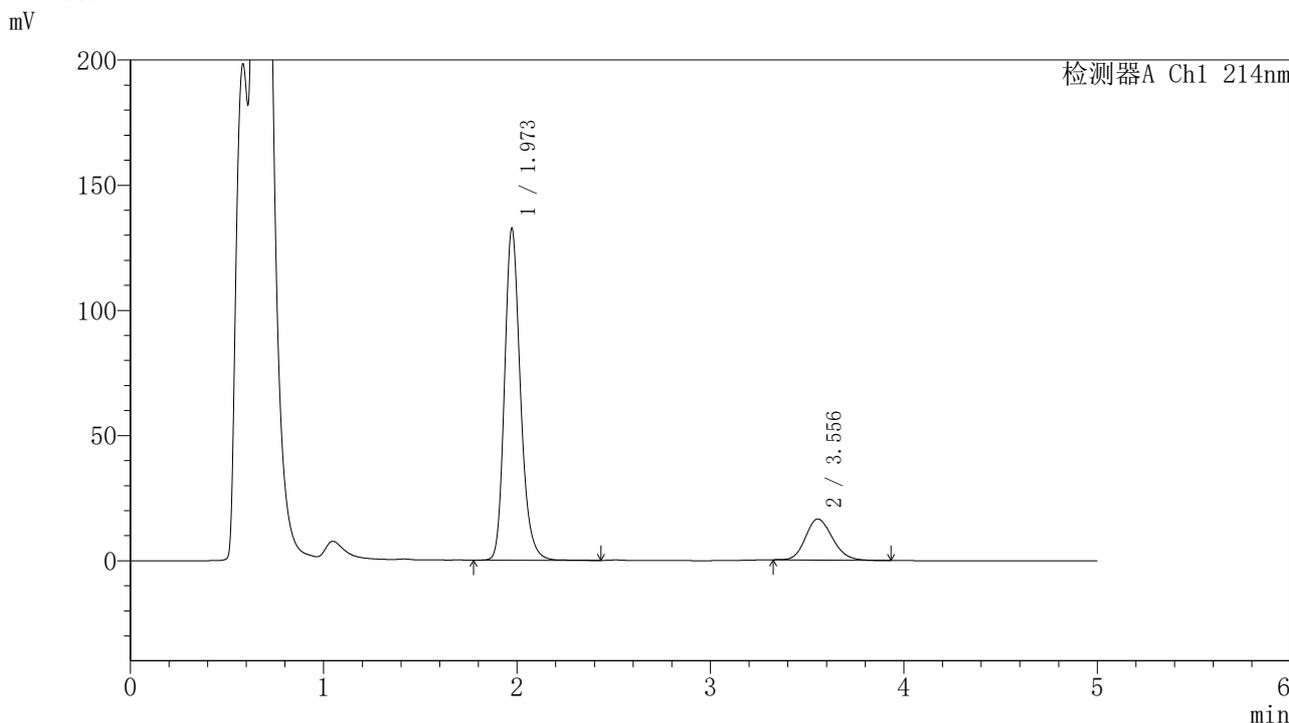
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.972 | 892838 | 82.756 | 156207 | 2875 | 1.214 | -- |
| 2 | 3.550 | 186042 | 17.244 | 19444 | 3209 | 1.186 | 7.930 |
| 总计 | | 1078879 | 100.000 | 175651 | | | |

图143 依折麦布贝派度酸片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
自制品-2024092721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 - 10-44/10-1360-4 - zzp-2024092721p-zjtj12y-rcqx-1-pH4.5SDSjz-jf50z-30min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20260109-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-14
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/10 05:17:34 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V4) : 2026/01/12 09:05:02 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

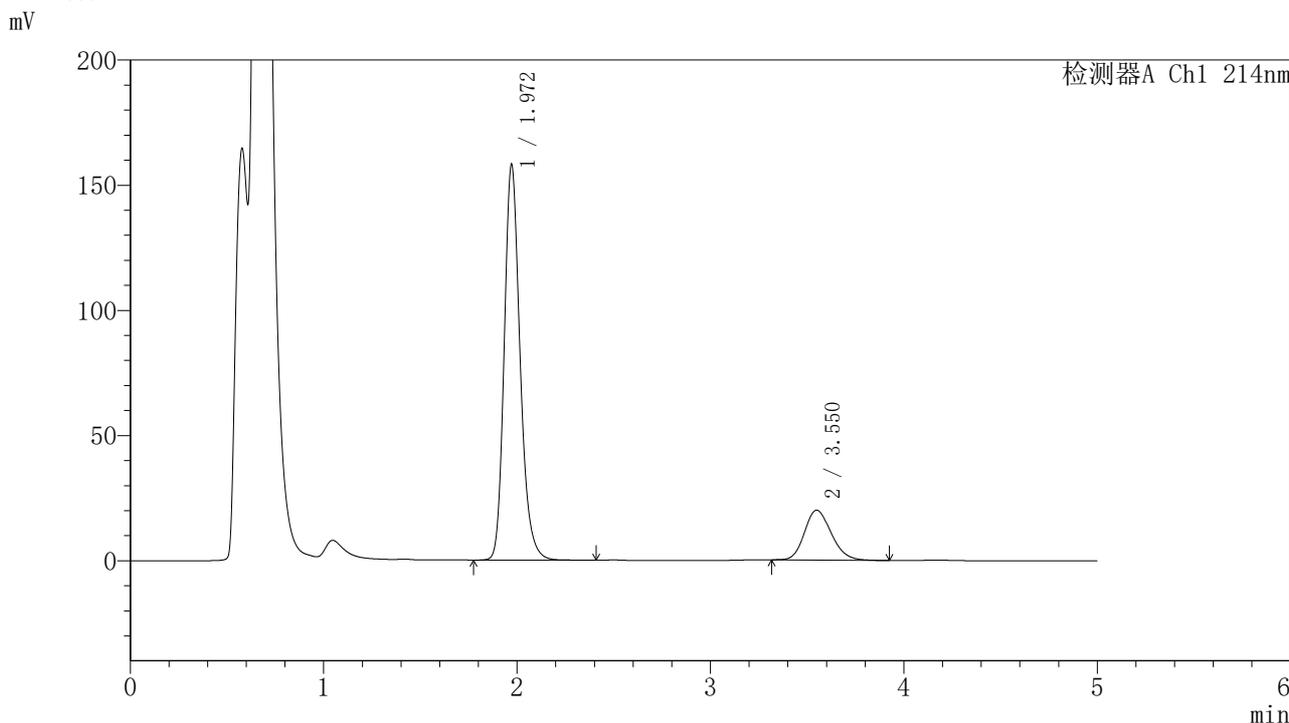
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.973 | 758169 | 82.781 | 132475 | 2886 | 1.214 | -- |
| 2 | 3.556 | 157703 | 17.219 | 16451 | 3190 | 1.165 | 7.937 |
| 总计 | | 915872 | 100.000 | 148926 | | | |

图144 依折麦布贝派度酸片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2024092721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 - 10-44/10-1361-4 - zzp-2024092721p-zjtj12y-rcqx-1-pH4.5SDSjz-jf50z-30min-P3.lcd | |
| 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX259.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20260109-FX259.lcb | |
| 样品瓶号: 3-23 | 版本号: 6.115 |
| 进样体积: 100 μl | 实验者: xiexinhui |
| 进样时间: 2026/01/10 05:23:01 | 处理者: xiexinhui |
| 处理时间 (V4) : 2026/01/12 09:05:09 | |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259) | |

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

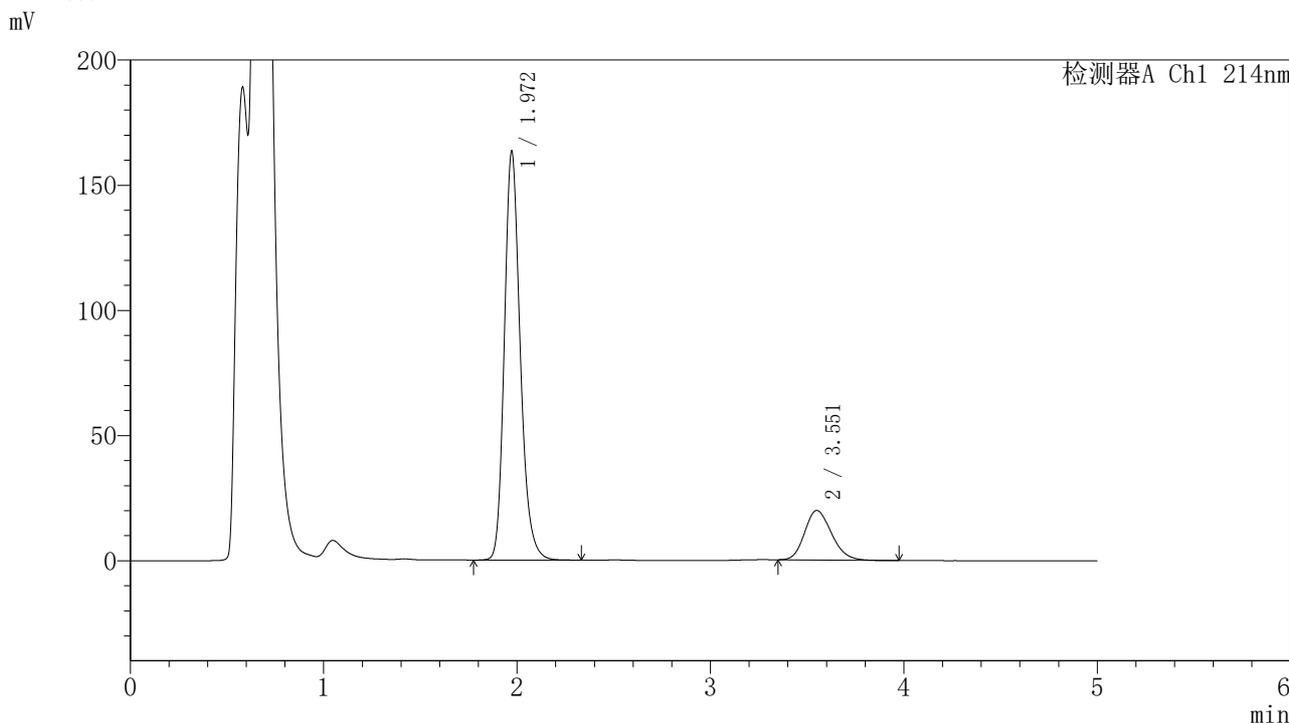
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.972 | 903190 | 82.552 | 158118 | 2879 | 1.213 | -- |
| 2 | 3.550 | 190894 | 17.448 | 19897 | 3200 | 1.184 | 7.930 |
| 总计 | | 1094084 | 100.000 | 178014 | | | |

图145 依折麦布贝派度酸片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
自制品-2024092721批-pH4.5SDS介质-桨法-50转-30min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温:30°C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 10-44/10-1362-4 - zzp-2024092721p-zjtj12y-rcqx-1-pH4.5SDSjz-jf50z-30min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20260109-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-32
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/10 05:28:29 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V4): 2026/01/12 09:05:17 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

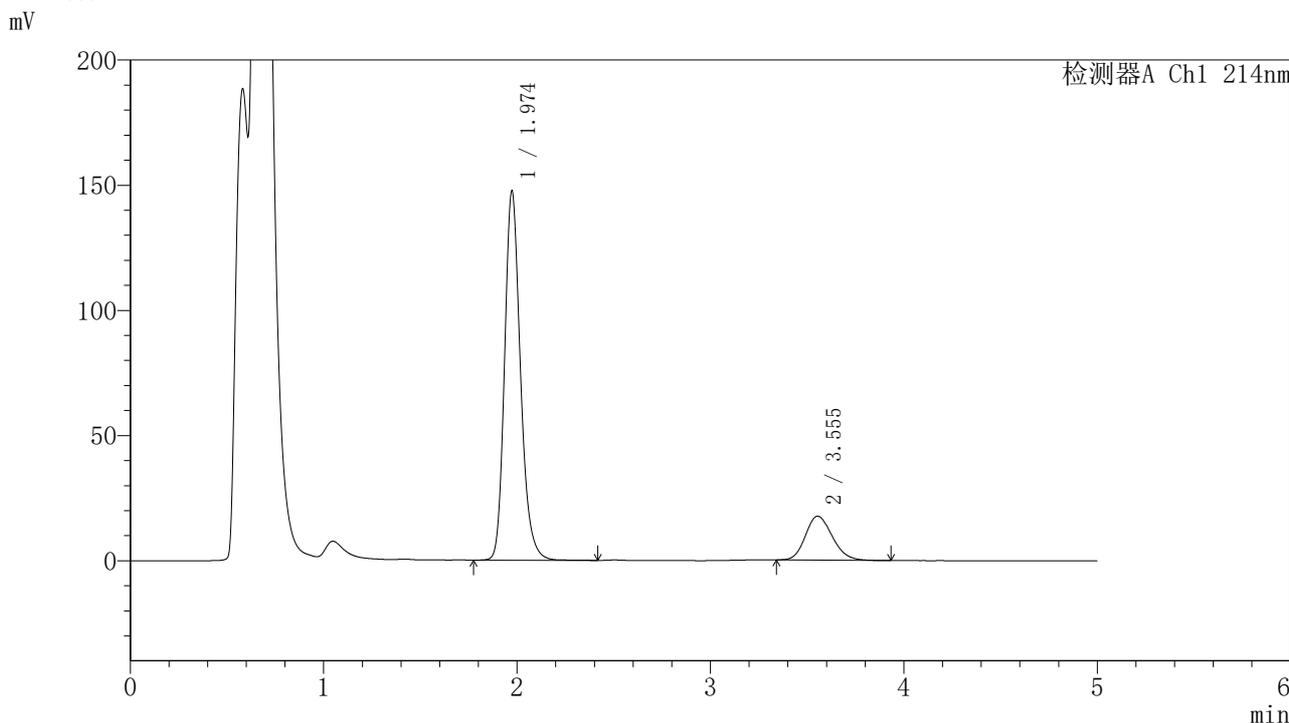
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.972 | 933740 | 83.104 | 163327 | 2871 | 1.211 | -- |
| 2 | 3.551 | 189835 | 16.896 | 19756 | 3178 | 1.184 | 7.907 |
| 总计 | | 1123576 | 100.000 | 183083 | | | |

图146 依折麦布贝派度酸片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2024092721批-pH4.5SDS介质-桨法-50转-30min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温:30°C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 10-44/10-1363-4 - zzp-2024092721p-zjtj12y-rcqx-1-pH4.5SDSjz-jf50z-30min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20260109-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-41
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/10 05:33:57 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V4): 2026/01/12 09:05:25 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

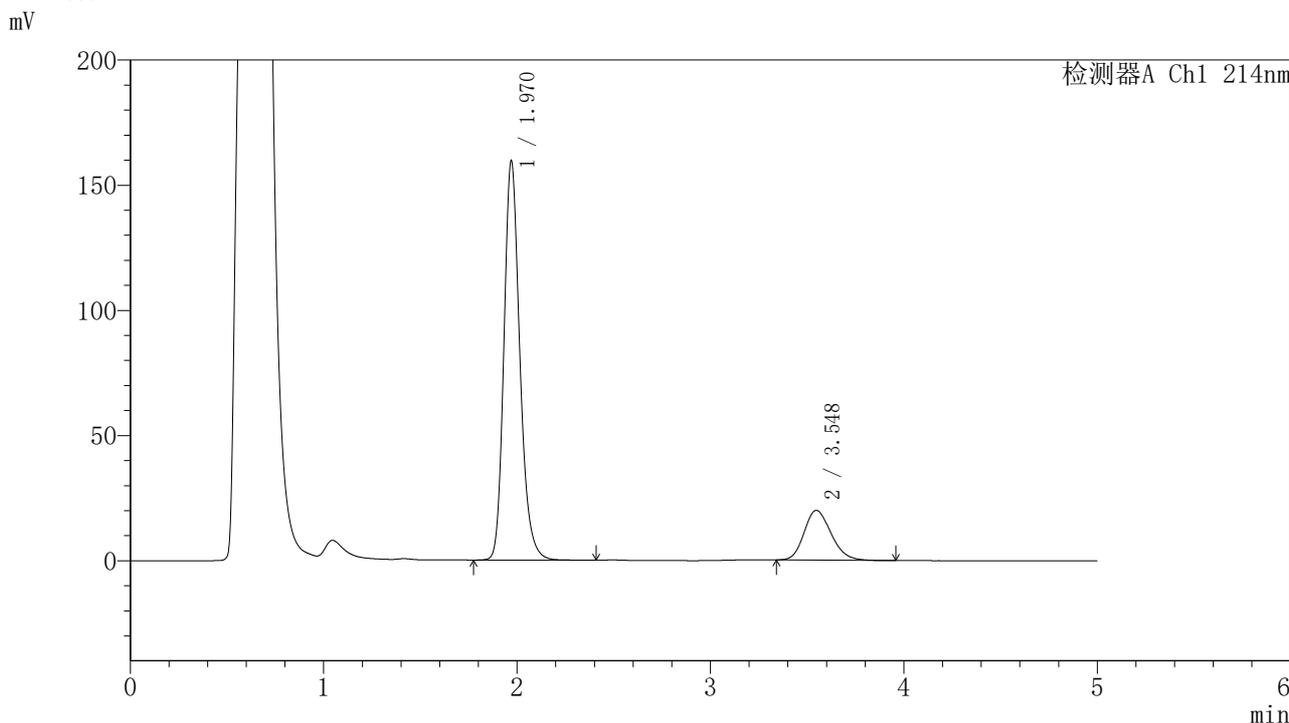
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.974 | 843650 | 83.355 | 147370 | 2878 | 1.212 | -- |
| 2 | 3.555 | 168472 | 16.645 | 17590 | 3193 | 1.173 | 7.931 |
| 总计 | | 1012121 | 100.000 | 164960 | | | |

图147 依折麦布贝派度酸片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2024092721批-pH4.5SDS介质-桨法-50转-30min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*50mm,5μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温 :30°C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 10-44/10-1364-4 - zzp-2024092721p-zjtj12y-rcqx-1-pH4.5SDSjz-jf50z-30min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20260109-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-50
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/10 05:39:25 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V4) : 2026/01/12 09:05:33 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 | 1.970 | 914061 | 82.696 | 159417 | 2858 | 1.212 | -- |
| 2 | 3.548 | 191261 | 17.304 | 19870 | 3156 | 1.189 | 7.887 |
| 总计 | | 1105322 | 100.000 | 179287 | | | |

图148 依折麦布贝派度酸片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2024092721批-pH4.5SDS介质-桨法-50转-30min-片6
 供试品溶液-1

〈样品信息〉

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

数据文件名: RC\$SMF-387 - 10-44/10-1365-4 - zzp-2024092721p-zjtj12y-rcqx-1-pH4.5SDSjz-jf50z-45min-P1.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20260109-FX259.lcb

样品瓶号: 3-6

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2026/01/10 05:44:52

处理时间 (V4): 2026/01/12 09:05:40

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

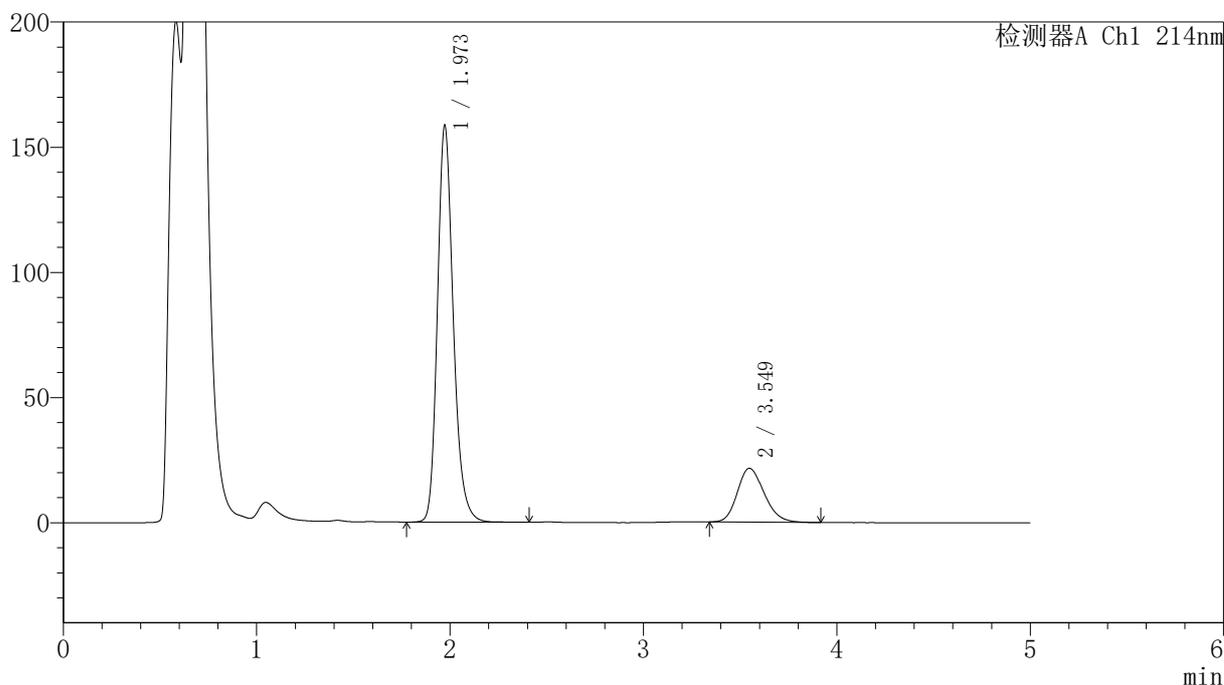
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A Ch1 214nm

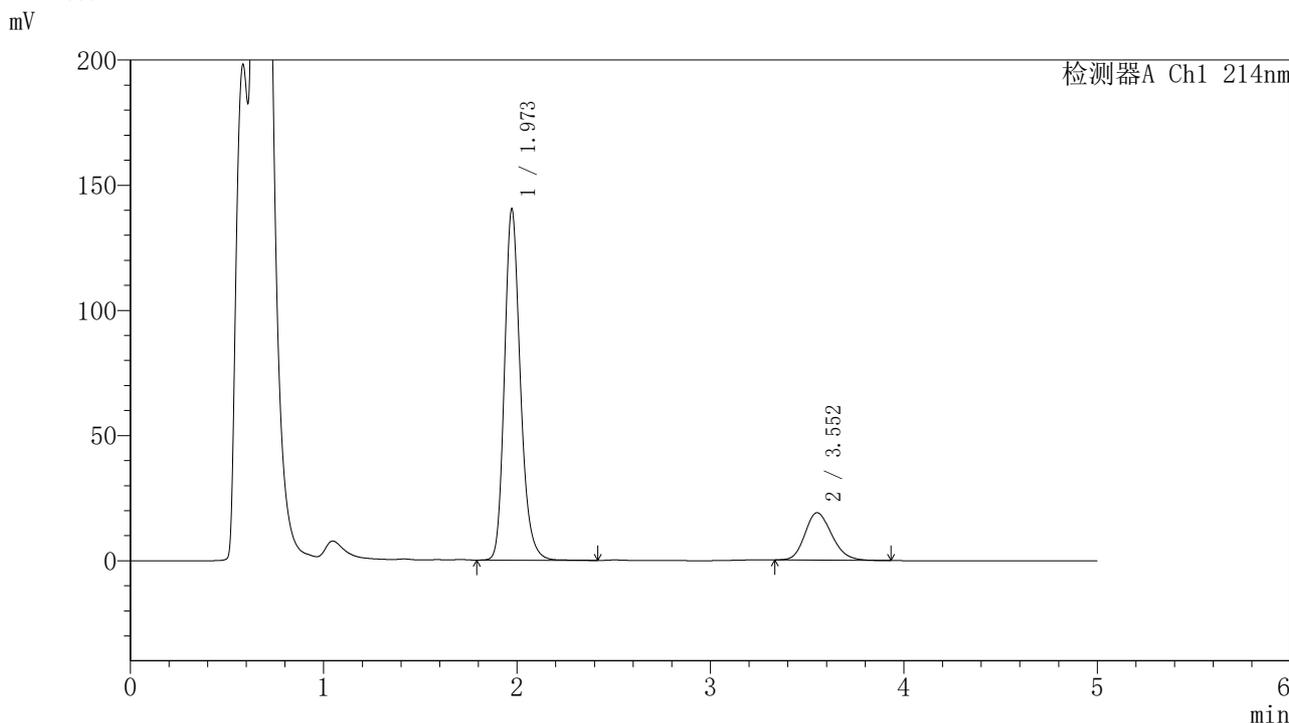
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.973 | 905947 | 81.452 | 158512 | 2884 | 1.214 | -- |
| 2 | 3.549 | 206295 | 18.548 | 21493 | 3186 | 1.196 | 7.911 |
| 总计 | | 1112242 | 100.000 | 180005 | | | |

图149 依折麦布贝派度酸片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
自制品-2024092721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 - 10-44/10-1366-4 - zzp-2024092721p-zjtj12y-rcqx-1-pH4.5SDSjz-jf50z-45min-P2.lcd | |
| 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX259.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20260109-FX259.lcb | |
| 样品瓶号: 3-15 | 版本号: 6.115 |
| 进样体积: 100 μl | 实验者: xiexinhui |
| 进样时间: 2026/01/10 05:50:21 | 处理者: xiexinhui |
| 处理时间 (V4) : 2026/01/12 09:05:48 | |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259) | |

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

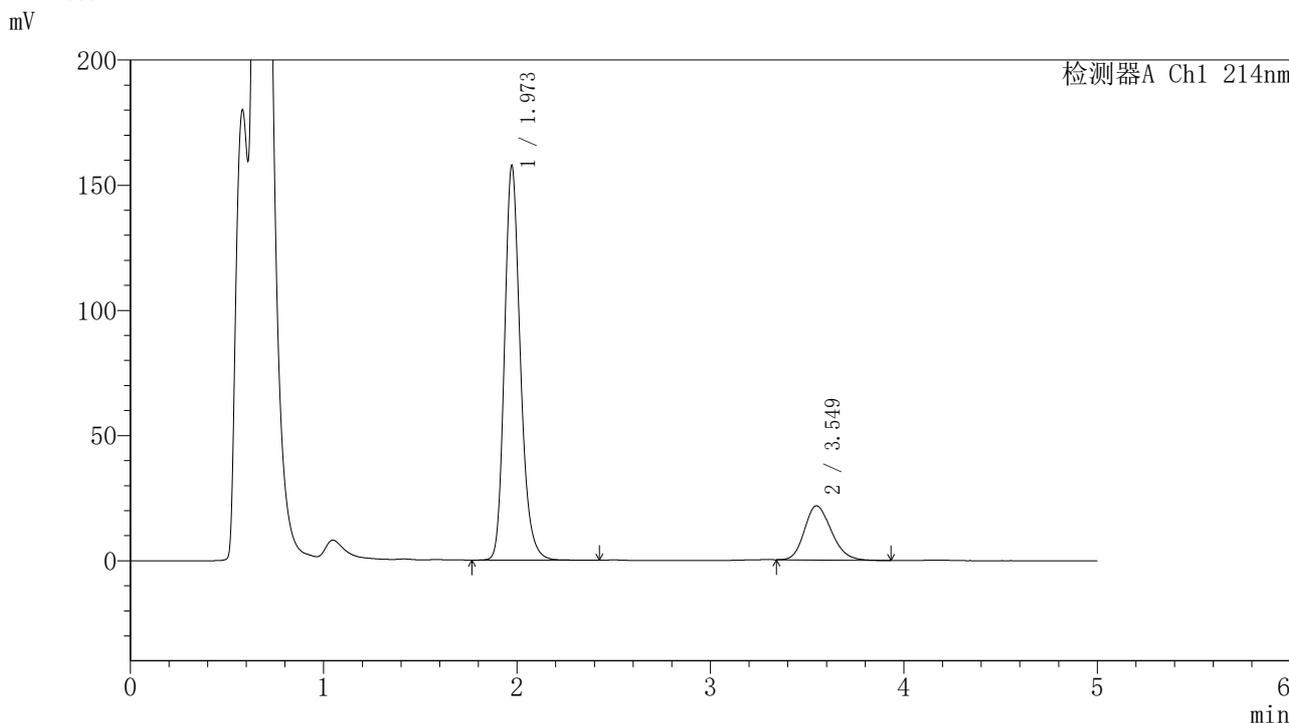
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.973 | 801325 | 81.545 | 140253 | 2884 | 1.213 | -- |
| 2 | 3.552 | 181349 | 18.455 | 18922 | 3220 | 1.184 | 7.948 |
| 总计 | | 982674 | 100.000 | 159176 | | | |

图150 依折麦布贝派度酸片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
自制品-2024092721批-pH4.5SDS介质-桨法-50转-45min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

| | |
|---|----------------|
| 色谱柱 :XB-C18(4.6mm*50mm,5μm) | 流速: 1.2ml/min |
| 柱温 :30°C | 波长: 214nm |
| 数据文件名: RC\$SMF-387 - 10-44/10-1367-4 - zzp-2024092721p-zjtj12y-rcqx-1-pH4.5SDSjz-jf50z-45min-P3.lcd | |
| 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX259.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20260109-FX259.lcb | |
| 样品瓶号: 3-24 | |
| 进样体积: 100 μl | 版本号: 6.115 |
| 进样时间: 2026/01/10 05:55:49 | 实验者: xiexinhui |
| 处理时间 (V4) : 2026/01/12 09:05:55 | 处理者: xiexinhui |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259) | |

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

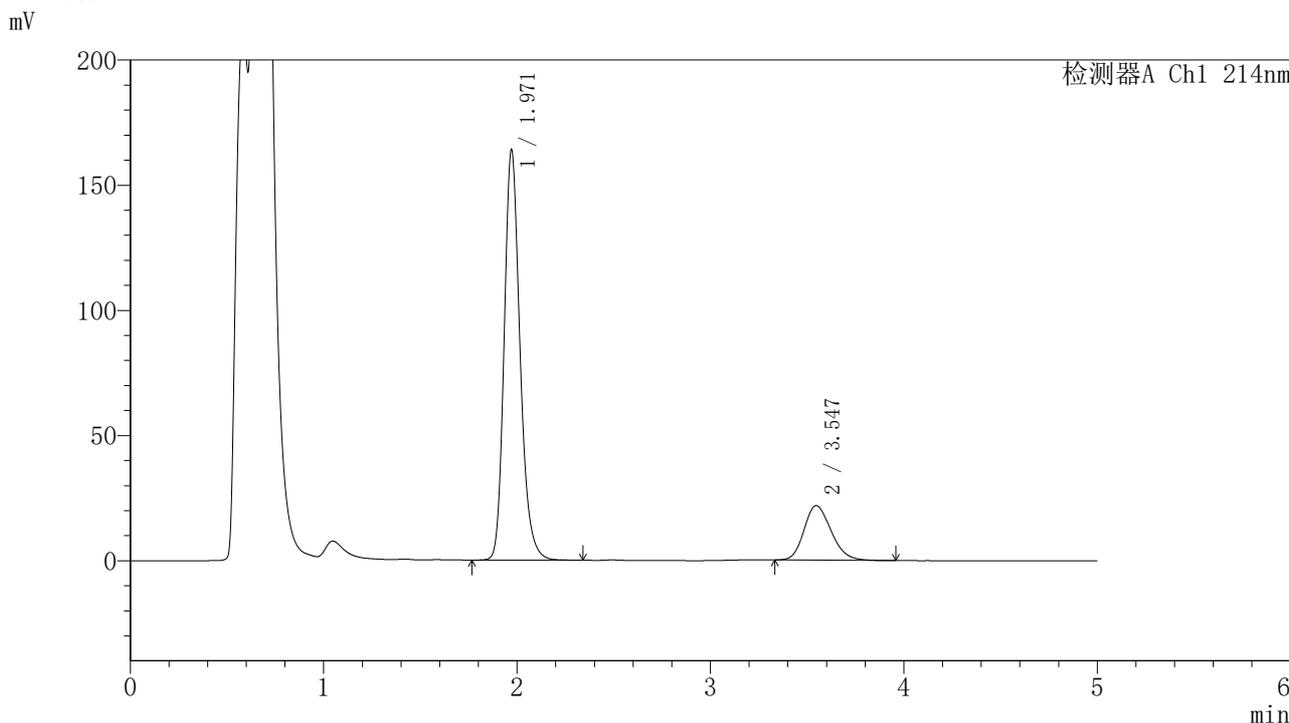
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.973 | 901253 | 81.264 | 157556 | 2881 | 1.213 | -- |
| 2 | 3.549 | 207796 | 18.736 | 21647 | 3182 | 1.195 | 7.907 |
| 总计 | | 1109050 | 100.000 | 179204 | | | |

图151 依折麦布贝派度酸片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
自制品-2024092721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 - 10-44/10-1368-4 - zzp-2024092721p-zjtj12y-rcqx-1-pH4.5SDSjz-jf50z-45min-P4.lcd | |
| 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX259.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20260109-FX259.lcb | |
| 样品瓶号: 3-33 | 版本号: 6.115 |
| 进样体积: 100 μl | 实验者: xiexinhui |
| 进样时间: 2026/01/10 06:01:17 | 处理者: xiexinhui |
| 处理时间 (V4) : 2026/01/12 09:06:02 | |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259) | |

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

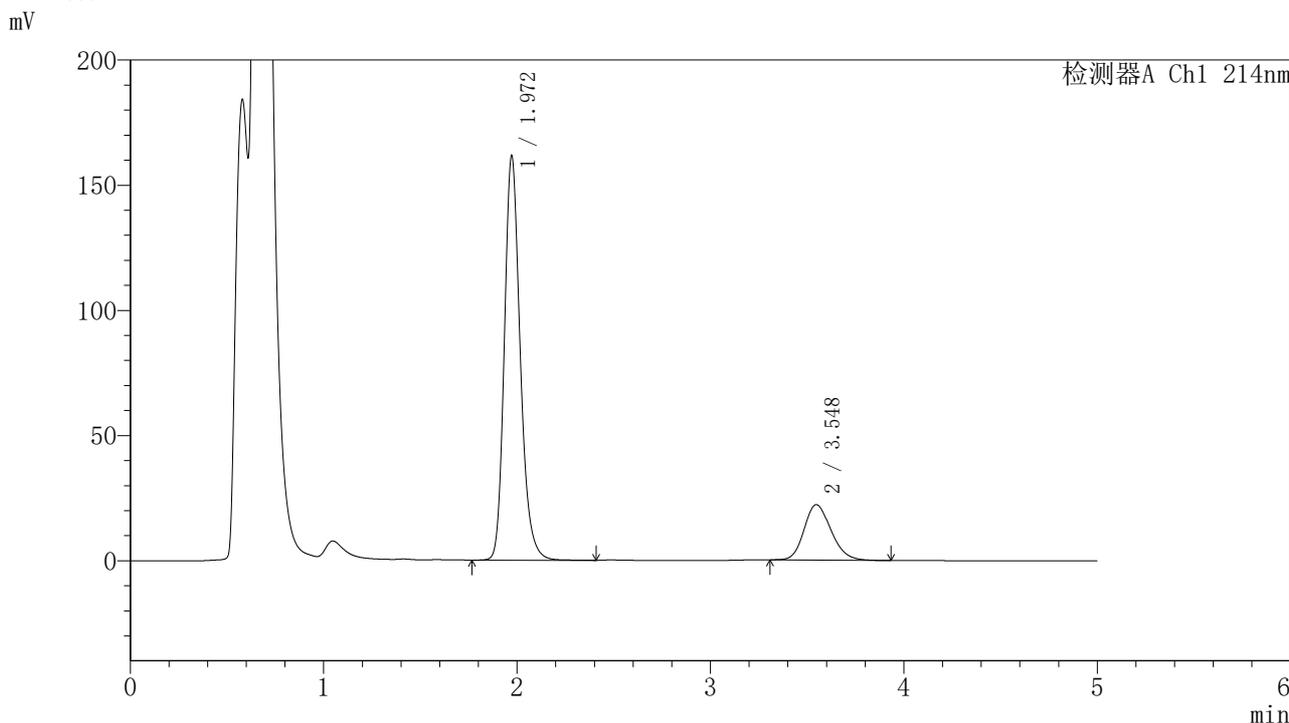
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.971 | 936024 | 81.663 | 164025 | 2882 | 1.211 | -- |
| 2 | 3.547 | 210182 | 18.337 | 21776 | 3134 | 1.198 | 7.873 |
| 总计 | | 1146206 | 100.000 | 185800 | | | |

图152 依折麦布贝派度酸片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
自制品-2024092721批-pH4.5SDS介质-桨法-50转-45min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*50mm,5μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温 :30°C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 10-44/10-1370-4 - zzp-2024092721p-zjtj12y-rcqx-1-pH4.5SDSjz-jf50z-45min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20260109-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-51
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/10 06:12:11 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V4) : 2026/01/12 09:06:17 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

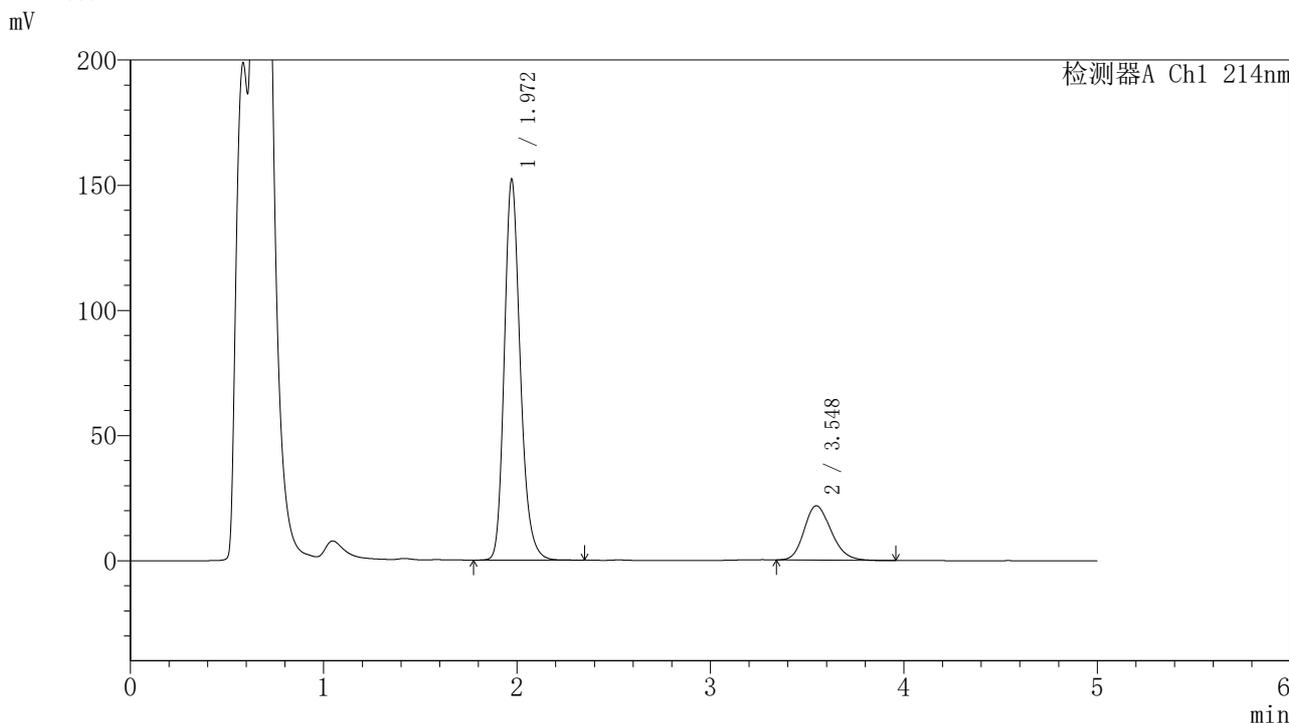
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.972 | 923315 | 81.228 | 161585 | 2885 | 1.213 | -- |
| 2 | 3.548 | 213377 | 18.772 | 22118 | 3153 | 1.188 | 7.884 |
| 总计 | | 1136692 | 100.000 | 183703 | | | |

图154 依折麦布贝派度酸片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2024092721批-pH4.5SDS介质-桨法-50转-45min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

| | |
|---|----------------|
| 色谱柱 :XB-C18(4.6mm*50mm,5μm) | 流速: 1.2ml/min |
| 柱温 :30°C | 波长: 214nm |
| 数据文件名: RC\$SMF-387 - 10-44/10-1371-4 - zzp-2024092721p-zjtj12y-rcqx-1-pH4.5SDSjz-jf50z-60min-P1.lcd | |
| 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX259.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20260109-FX259.lcb | |
| 样品瓶号: 3-7 | 版本号: 6.115 |
| 进样体积: 100 μl | 实验者: xiexinhui |
| 进样时间: 2026/01/10 06:17:39 | 处理者: xiexinhui |
| 处理时间 (V4) : 2026/01/12 09:06:25 | |
| 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 | 1.972 | 874104 | 80.659 | 152146 | 2844 | 1.215 | -- |
| 2 | 3.548 | 209594 | 19.341 | 21702 | 3152 | 1.195 | 7.864 |
| 总计 | | 1083698 | 100.000 | 173848 | | | |

图155 依折麦布贝派度酸片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
自制品-2024092721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,5 μ m)柱温:30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SMF-387 - 10-44/10-1447-4 - zzp-2024092721p-zjtj12y-rcqx-1-pH4.5SDSjz-jf50z-60min-P2.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20260109-FX259.lcb

样品瓶号: 3-16

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2026/01/10 16:44:32

处理时间 (V4): 2026/01/12 09:06:32

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

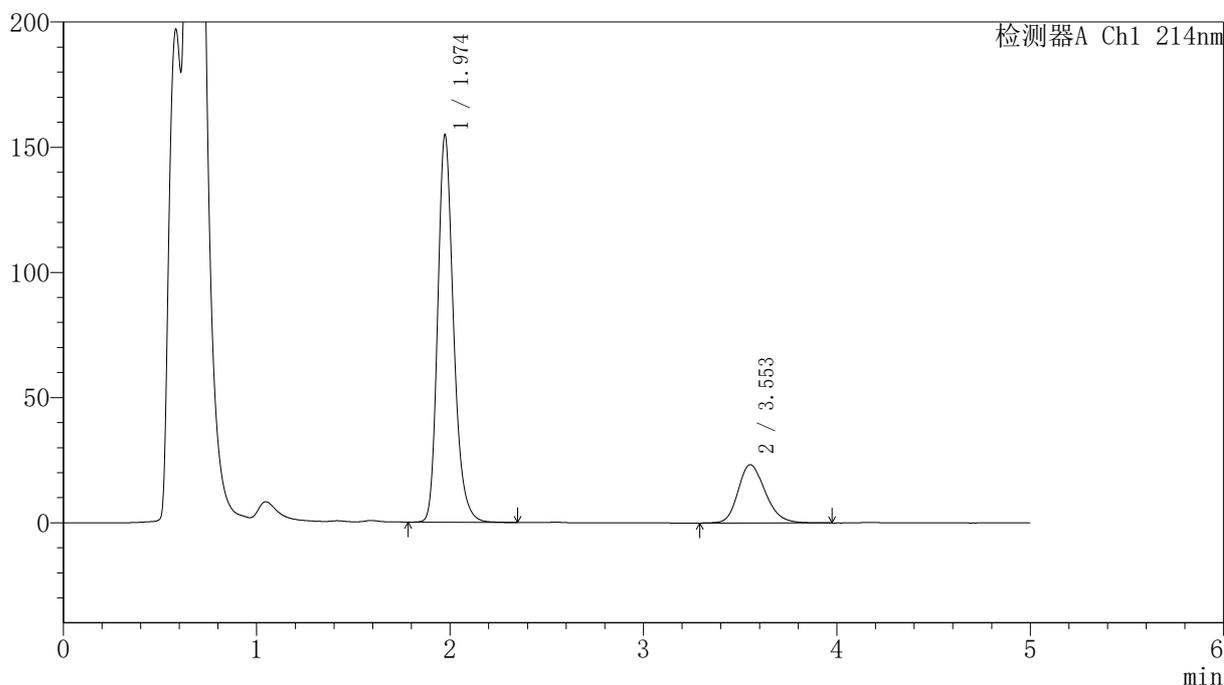
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A Ch1 214nm

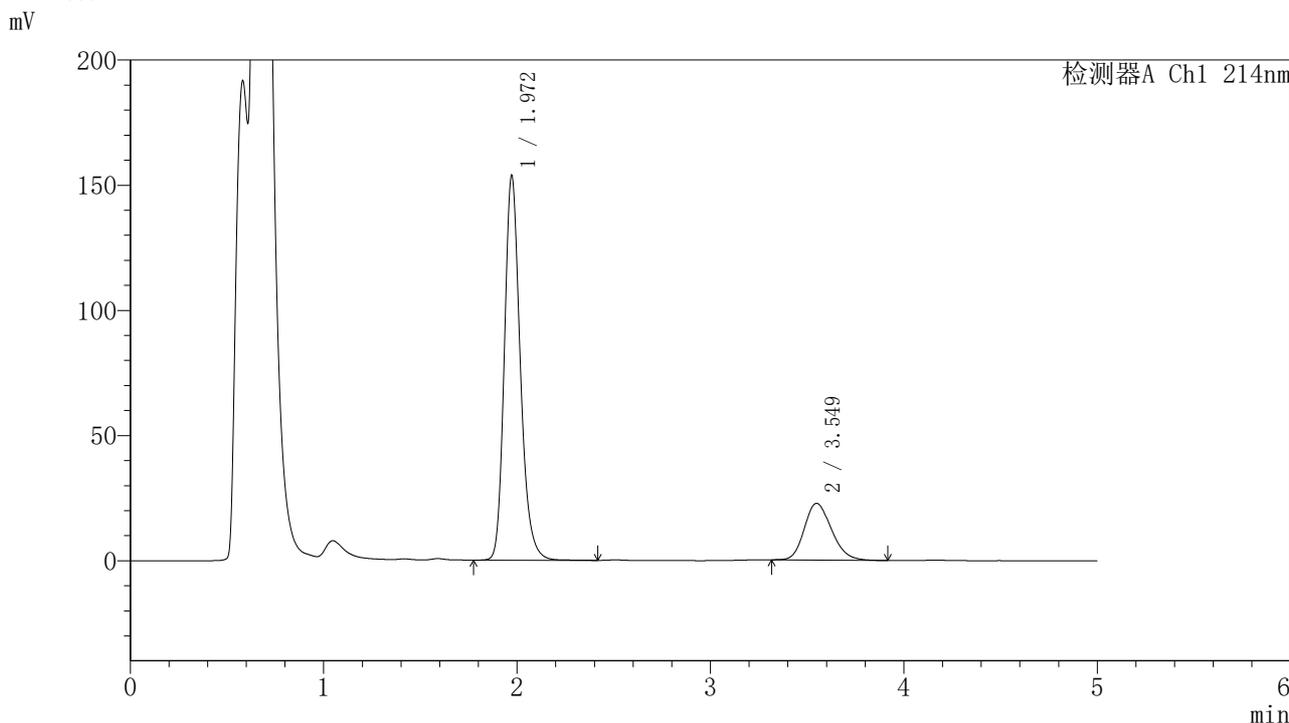
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.974 | 882640 | 79.573 | 154503 | 2905 | 1.231 | -- |
| 2 | 3.553 | 226580 | 20.427 | 23300 | 3170 | 1.210 | 7.917 |
| 总计 | | 1109220 | 100.000 | 177803 | | | |

图156 依折麦布贝派度酸片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
自制品-2024092721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 - 10-44/10-1373-4 - zzp-2024092721p-zjtj12y-rcqx-1-pH4.5SDSjz-jf50z-60min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20260109-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-25
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/10 06:28:34 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V4) : 2026/01/12 09:06:39 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

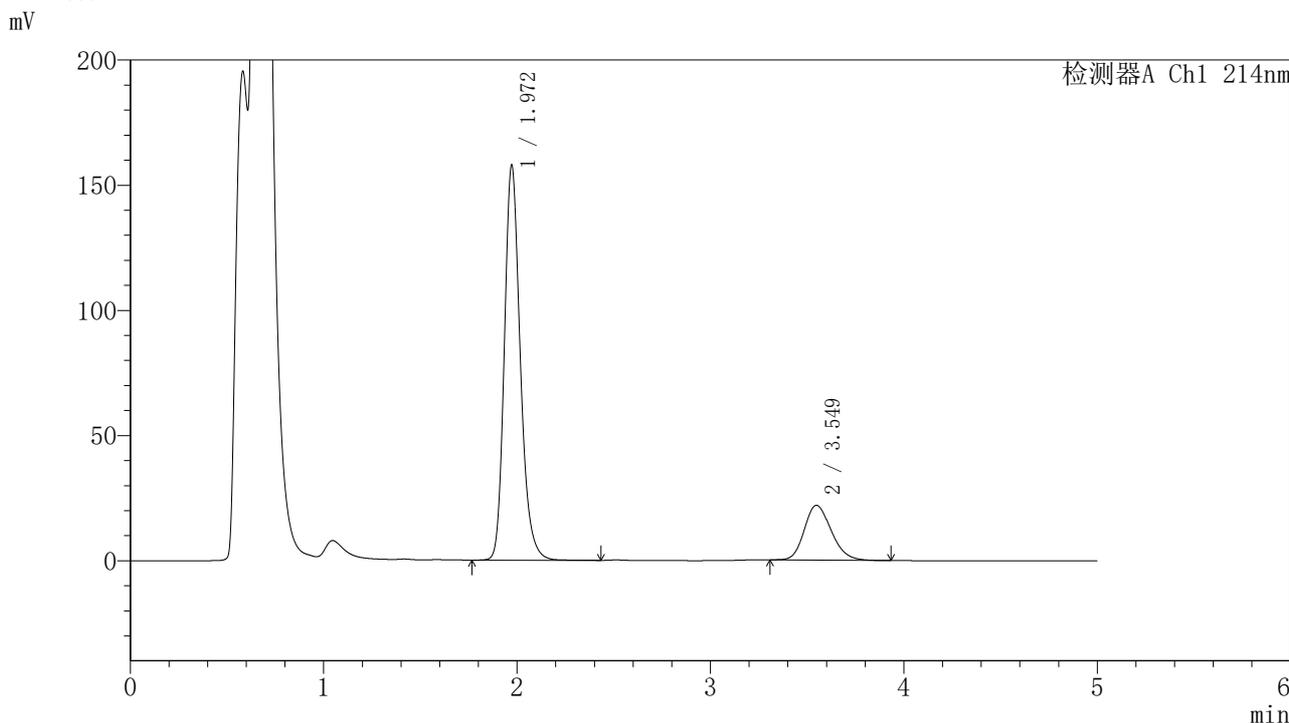
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.972 | 880735 | 80.004 | 153699 | 2866 | 1.214 | -- |
| 2 | 3.549 | 220127 | 19.996 | 22637 | 3098 | 1.195 | 7.836 |
| 总计 | | 1100862 | 100.000 | 176336 | | | |

图157 依折麦布贝派度酸片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2024092721批-pH4.5SDS介质-桨法-50转-60min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

| | |
|---|----------------|
| 色谱柱 :XB-C18(4.6mm*50mm,5μm) | 流速: 1.2ml/min |
| 柱温 :30°C | 波长: 214nm |
| 数据文件名: RC\$SMF-387 - 10-44/10-1374-4 - zzp-2024092721p-zjtj12y-rcqx-1-pH4.5SDSjz-jf50z-60min-P4.lcd | |
| 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX259.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20260109-FX259.lcb | |
| 样品瓶号: 3-34 | 版本号: 6.115 |
| 进样体积: 100 μl | 实验者: xiexinhui |
| 进样时间: 2026/01/10 06:34:01 | 处理者: xiexinhui |
| 处理时间 (V4) : 2026/01/12 09:06:47 | |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259) | |

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

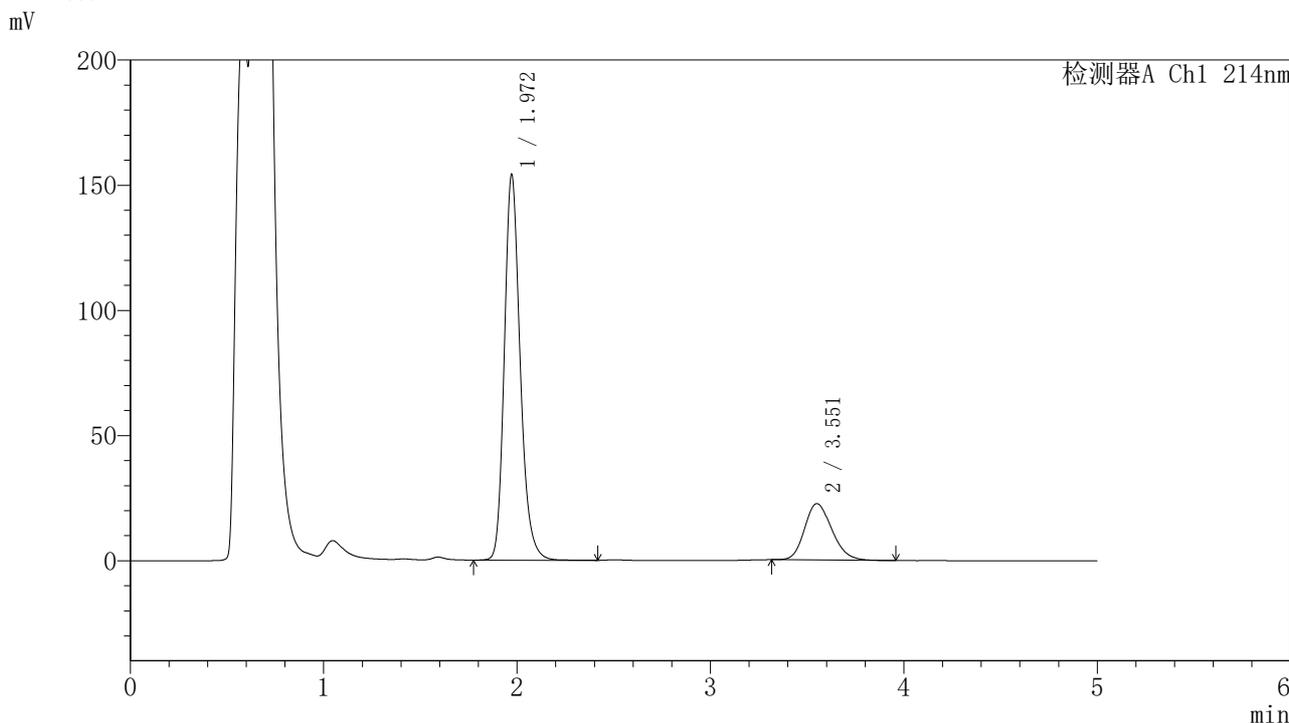
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.972 | 905437 | 81.137 | 157860 | 2863 | 1.216 | -- |
| 2 | 3.549 | 210501 | 18.863 | 21877 | 3168 | 1.192 | 7.888 |
| 总计 | | 1115937 | 100.000 | 179737 | | | |

图158 依折麦布贝派度酸片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
自制品-2024092721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 - 10-44/10-1375-4 - zzp-2024092721p-zjtj12y-rcqx-1-pH4.5SDSjz-jf50z-60min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20260109-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-43
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/10 06:39:27 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V4): 2026/01/12 09:06:54 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

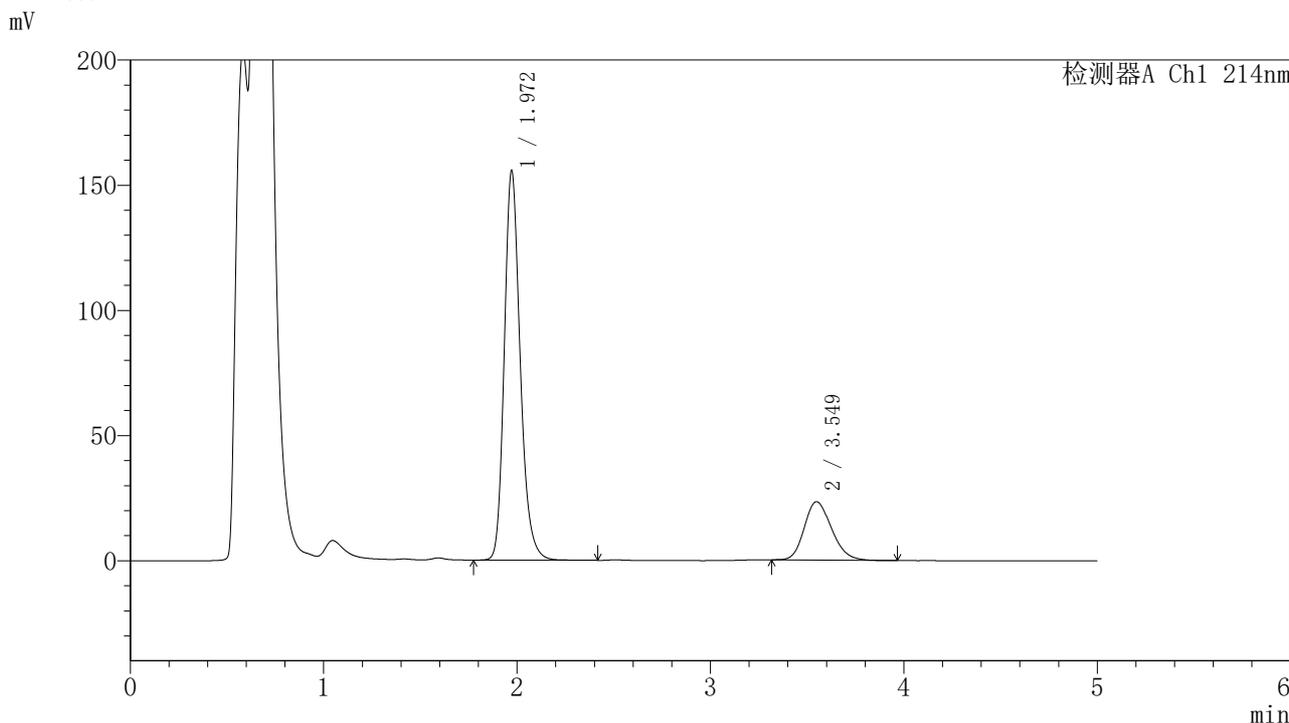
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.972 | 878764 | 79.967 | 154101 | 2897 | 1.213 | -- |
| 2 | 3.551 | 220149 | 20.033 | 22476 | 3062 | 1.193 | 7.829 |
| 总计 | | 1098913 | 100.000 | 176576 | | | |

图159 依折麦布贝派度酸片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2024092721批-pH4.5SDS介质-桨法-50转-60min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温:30°C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 10-44/10-1376-4 - zzp-2024092721p-zjtj12y-rcqx-1-pH4.5SDSjz-jf50z-60min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20260109-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-52
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/10 06:44:53 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V4): 2026/01/12 09:07:02 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

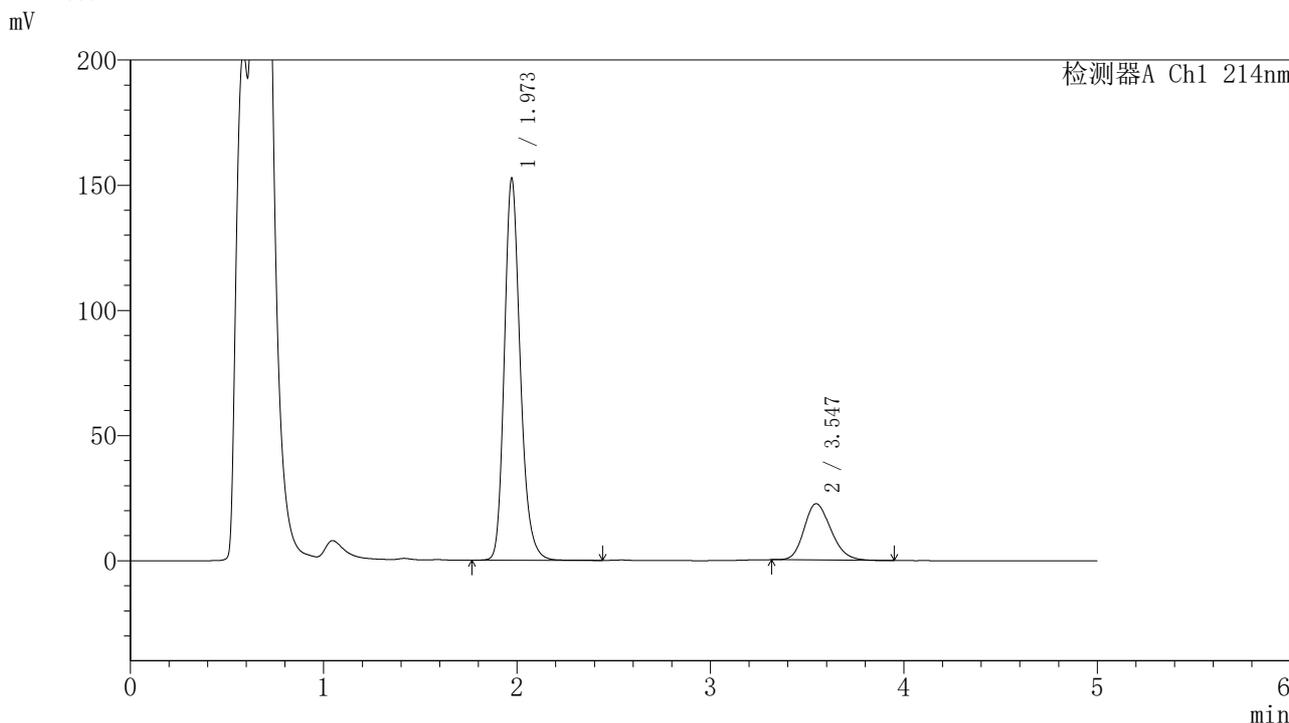
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.972 | 891012 | 79.661 | 155704 | 2874 | 1.215 | -- |
| 2 | 3.549 | 227492 | 20.339 | 23295 | 3067 | 1.200 | 7.816 |
| 总计 | | 1118505 | 100.000 | 178999 | | | |

图160 依折麦布贝派度酸片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2024092721批-pH4.5SDS介质-桨法-50转-60min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温:30°C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 10-44/10-1377-4 - zzp-2024092721p-zjtj12y-rcqx-1-pH4.5SDSjz-jf50z-jxzs-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20260109-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-8 版本号: 6.115
 进样体积: 100 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间: 2026/01/10 06:50:21 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V4) : 2026/01/12 09:07:09
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

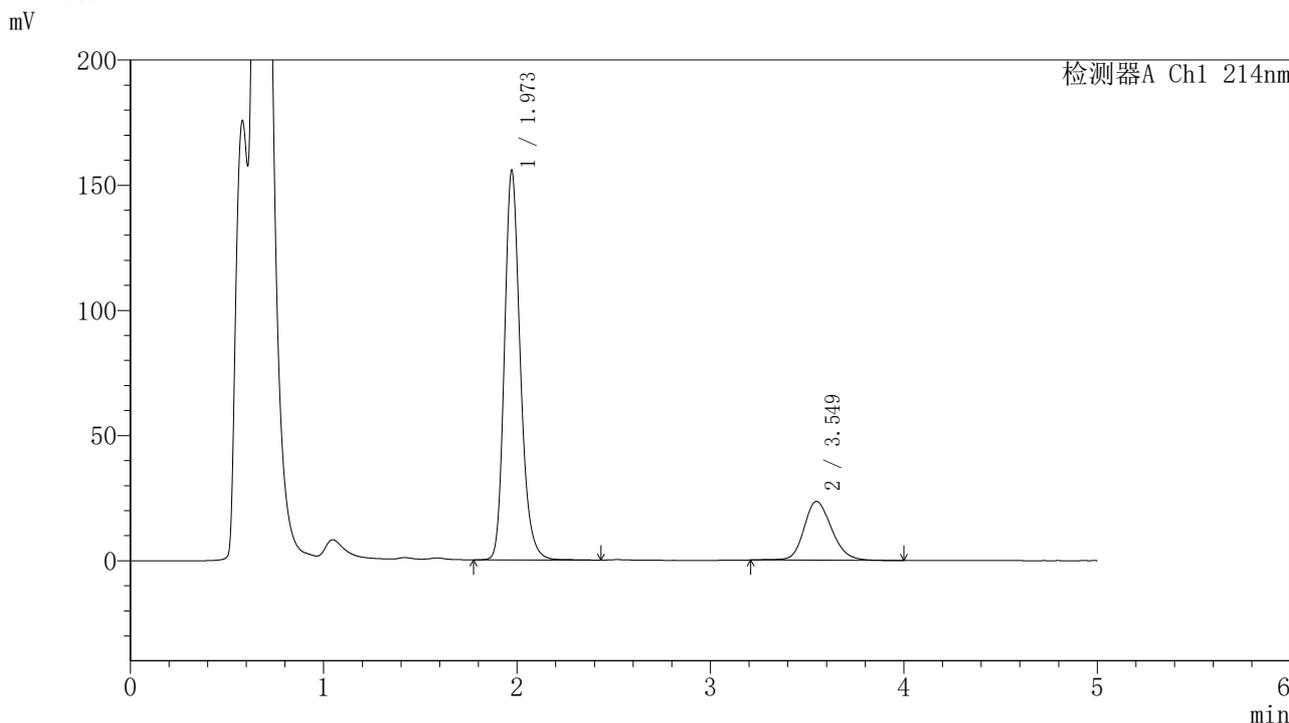
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.973 | 873261 | 80.165 | 152597 | 2872 | 1.215 | -- |
| 2 | 3.547 | 216071 | 19.835 | 22512 | 3185 | 1.196 | 7.901 |
| 总计 | | 1089332 | 100.000 | 175108 | | | |

图161 依折麦布贝派度酸片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2024092721批-pH4.5SDS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 - 10-44/10-1378-4 - zzp-2024092721p-zjtj12y-rcqx-1-pH4.5SDSjz-jf50z-jxzs-P2.lcd | |
| 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX259.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20260109-FX259.lcb | |
| 样品瓶号: 3-17 | 版本号: 6.115 |
| 进样体积: 100 μl | 实验者: xiexinhui |
| 进样时间: 2026/01/10 06:55:49 | 处理者: xiexinhui |
| 处理时间 (V4) : 2026/01/12 09:07:16 | |
| 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 | 1.973 | 889666 | 79.281 | 155619 | 2884 | 1.214 | -- |
| 2 | 3.549 | 232501 | 20.719 | 23499 | 3080 | 1.183 | 7.827 |
| 总计 | | 1122168 | 100.000 | 179118 | | | |

图162 依折麦布贝派度酸片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
自制品-2024092721批-pH4.5SDS介质-桨法-50转-极限转速-片2
供试品溶液-1

〈样品信息〉

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

数据文件名: RC\$SMF-387 - 10-44/10-1379-4 - zzp-2024092721p-zjtj12y-rcqx-1-pH4.5SDSjz-jf50z-jxzs-P3.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20260109-FX259.lcb

样品瓶号: 3-26

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2026/01/10 07:01:17

处理时间 (V4): 2026/01/12 09:07:24

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

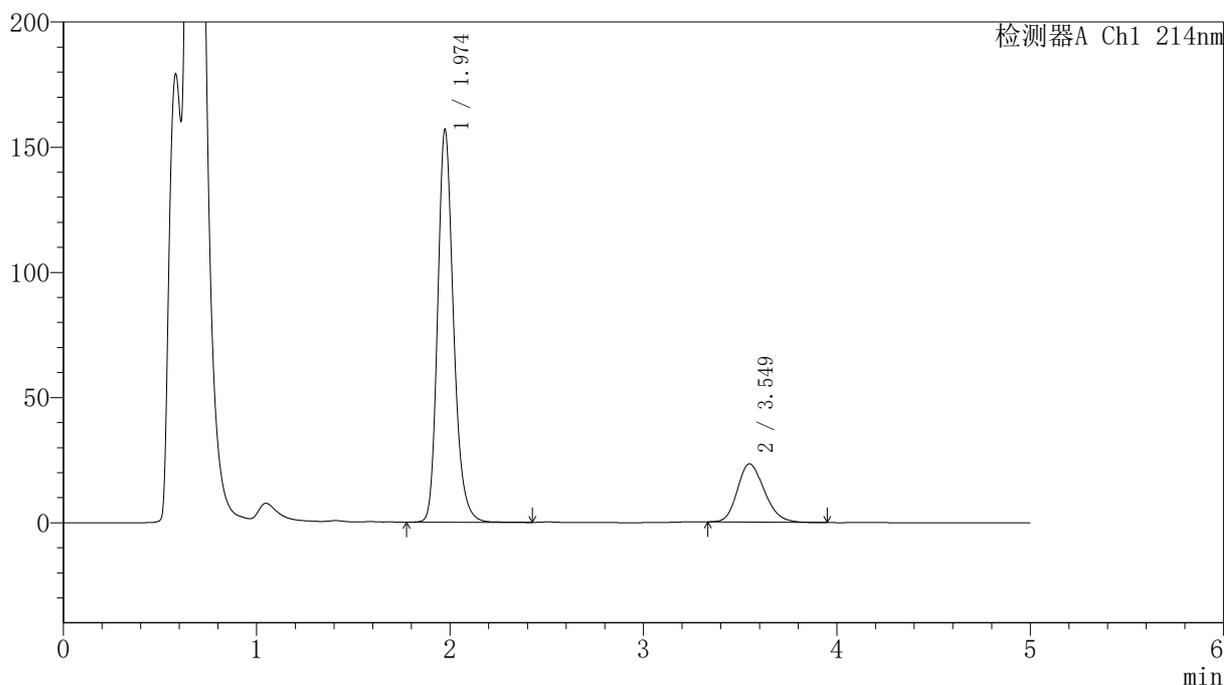
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A Ch1 214nm

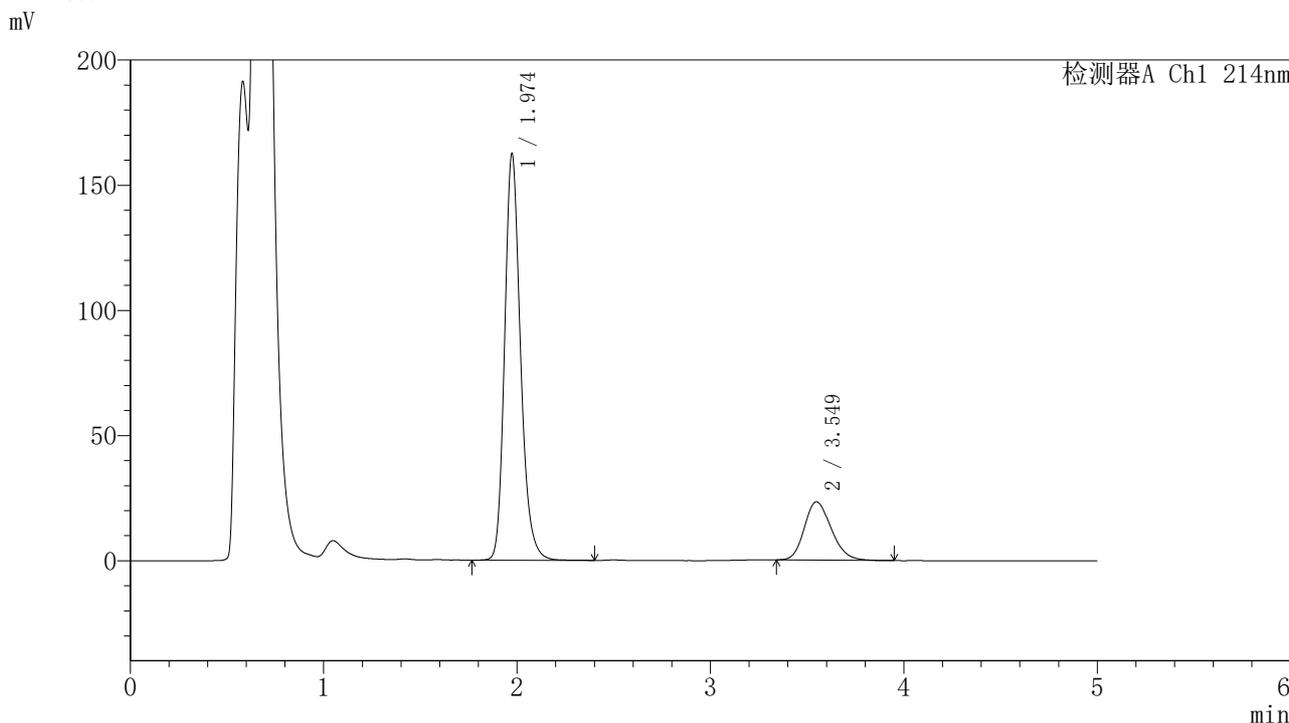
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.974 | 896795 | 80.011 | 156643 | 2890 | 1.214 | -- |
| 2 | 3.549 | 224040 | 19.989 | 23243 | 3156 | 1.201 | 7.885 |
| 总计 | | 1120835 | 100.000 | 179887 | | | |

图163 依折麦布贝派度酸片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
自制品-2024092721批-pH4.5SDS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 - 10-44/10-1380-4 - zzp-2024092721p-zjtj12y-rcqx-1-pH4.5SDSjz-jf50z-jxzs-P4.lcd | |
| 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX259.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20260109-FX259.lcb | |
| 样品瓶号: 3-35 | 版本号: 6.115 |
| 进样体积: 100 μl | 实验者: xiexinhui |
| 进样时间: 2026/01/10 07:06:45 | 处理者: xiexinhui |
| 处理时间 (V4) : 2026/01/12 09:07:31 | |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259) | |

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

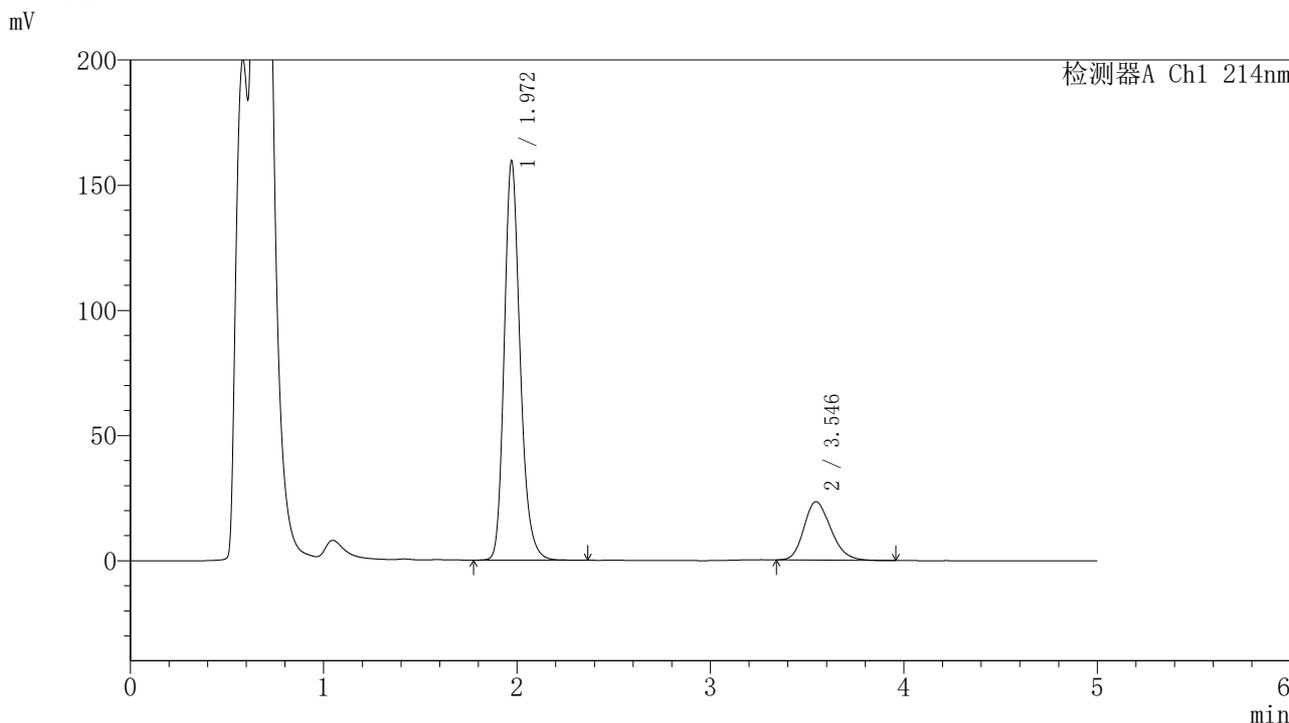
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.974 | 927918 | 80.556 | 162138 | 2889 | 1.212 | -- |
| 2 | 3.549 | 223979 | 19.444 | 23292 | 3152 | 1.198 | 7.880 |
| 总计 | | 1151897 | 100.000 | 185430 | | | |

图164 依折麦布贝派度酸片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
自制品-2024092721批-pH4.5SDS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 - 10-44/10-1381-4 - zzp-2024092721p-zjtj12y-rcqx-1-pH4.5SDSjz-jf50z-jxzs-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20260109-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-44
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/10 07:12:13 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V4): 2026/01/12 09:07:38 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

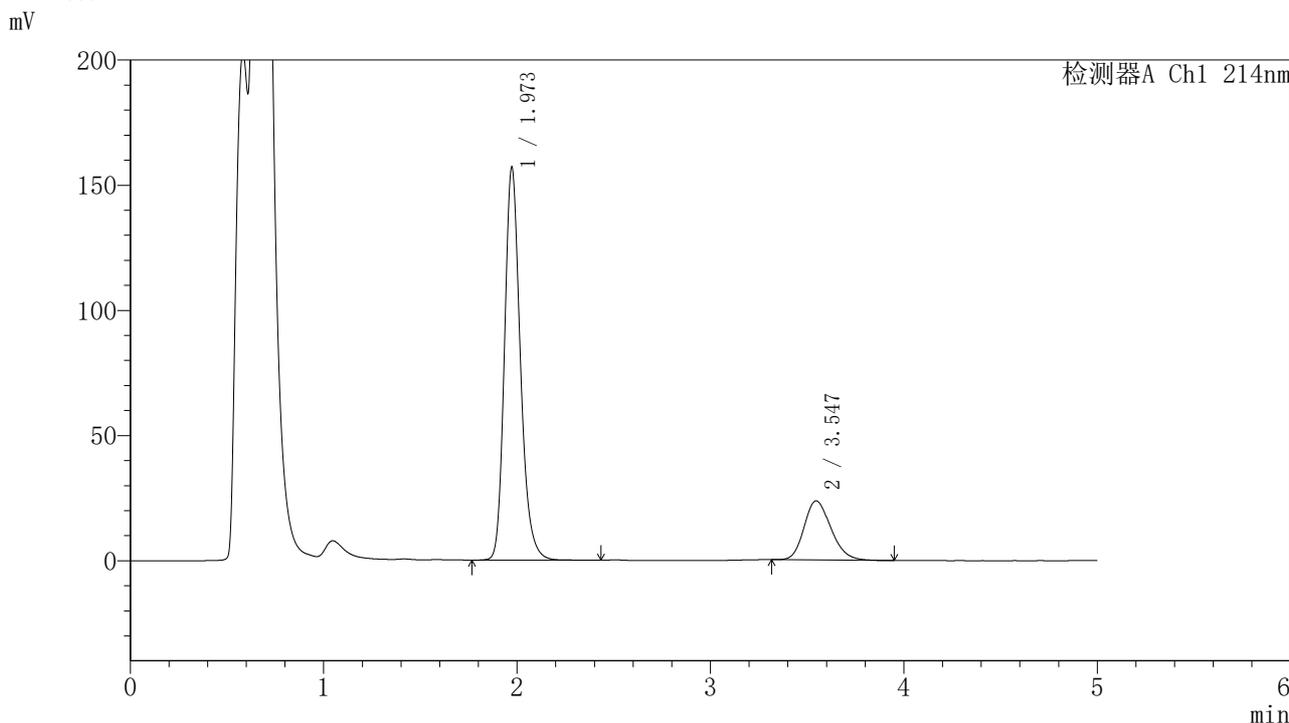
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.972 | 911733 | 80.252 | 159564 | 2879 | 1.214 | -- |
| 2 | 3.546 | 224357 | 19.748 | 23325 | 3166 | 1.205 | 7.890 |
| 总计 | | 1136090 | 100.000 | 182890 | | | |

图165 依折麦布贝派度酸片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2024092721批-pH4.5SDS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 - 10-44/10-1382-4 - zzp-2024092721p-zjtj12y-rcqx-1-pH4.5SDSjz-jf50z-jxzs-P6.lcd | |
| 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX259.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20260109-FX259.lcb | |
| 样品瓶号: 3-53 | 版本号: 6.115 |
| 进样体积: 100 μl | 实验者: xiexinhui |
| 进样时间: 2026/01/10 07:17:41 | 处理者: xiexinhui |
| 处理时间 (V4) : 2026/01/12 09:07:46 | |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259) | |

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

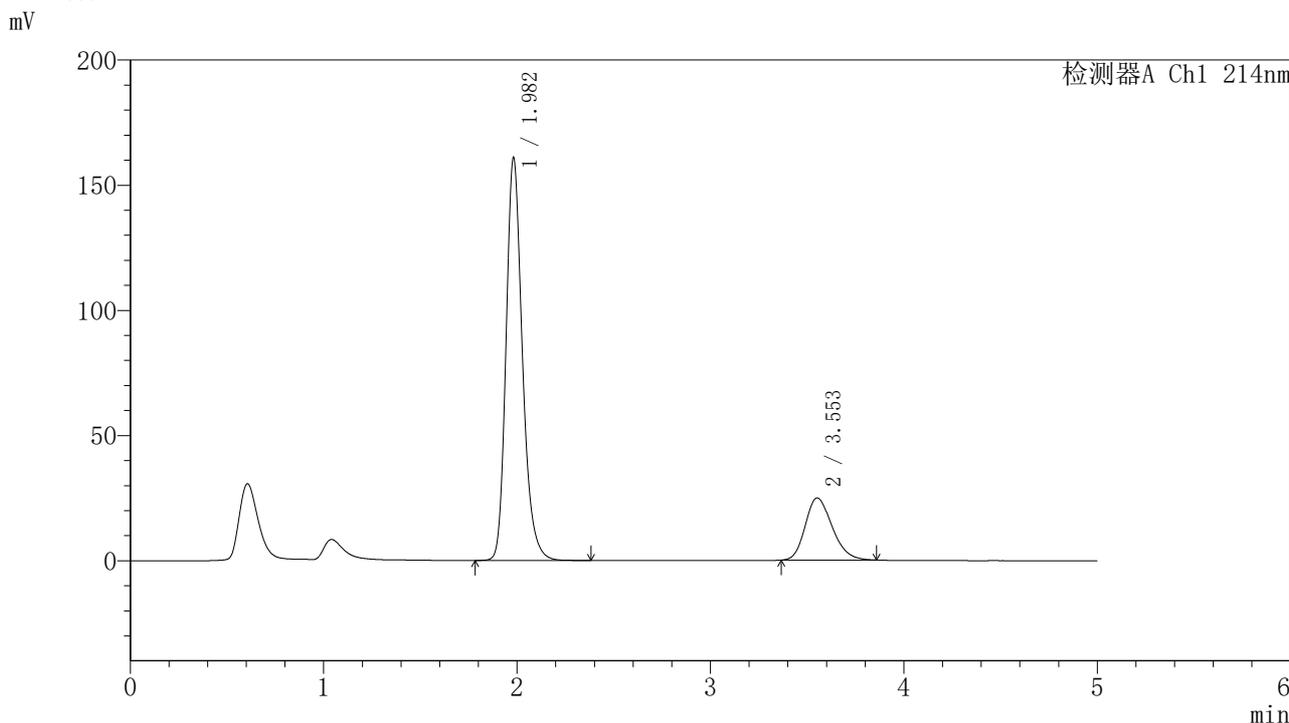
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.973 | 898320 | 79.825 | 156901 | 2877 | 1.214 | -- |
| 2 | 3.547 | 227036 | 20.175 | 23605 | 3161 | 1.201 | 7.881 |
| 总计 | | 1125356 | 100.000 | 180507 | | | |

图166 依折麦布贝派度酸片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
自制品-2024092721批-pH4.5SDS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 - 10-48/10-1383-3 - zzp-2024092721p-zjtj12y-rcqx-1-pH4.5SDSjz-jf50z-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20260109-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-27
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/10 07:23:09 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3): 2026/01/12 09:20:26 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

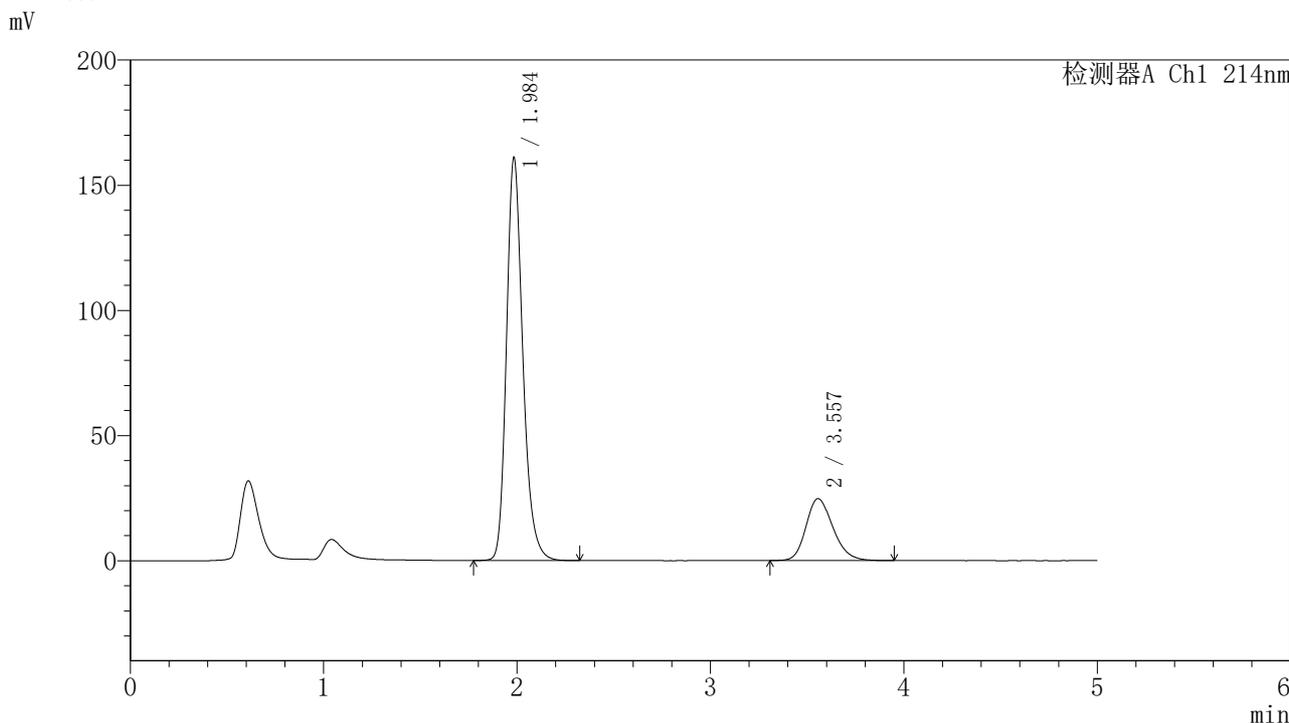
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.982 | 946936 | 79.827 | 160758 | 2755 | 1.233 | -- |
| 2 | 3.553 | 239298 | 20.173 | 24833 | 3170 | 1.225 | 7.787 |
| 总计 | | 1186234 | 100.000 | 185591 | | | |

图167 依折麦布贝派度酸片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2024092721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 - 10-44/10-1384-4 - zzp-2024092721p-zjtj12y-rcqx-1-pH4.5SDSjz-jf50z-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20260109-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-27
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/10 07:28:38 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V4) : 2026/01/12 09:07:53 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

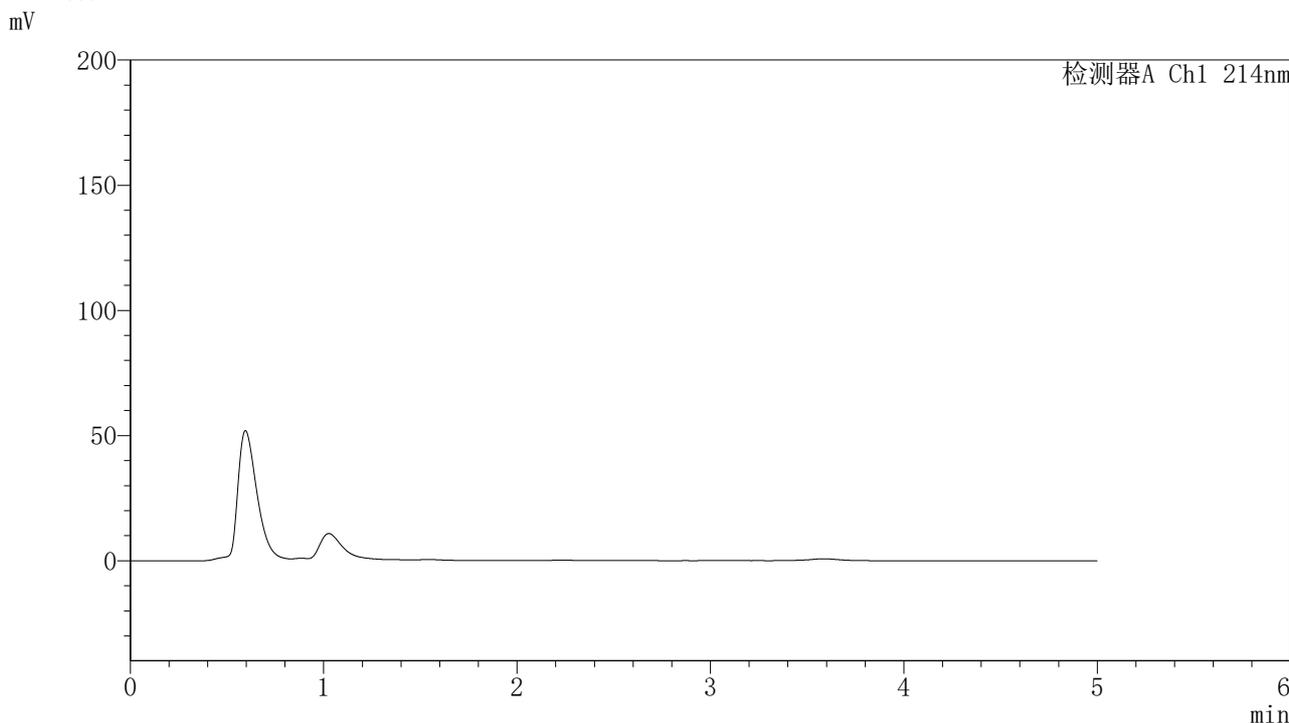
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.984 | 946210 | 79.856 | 159958 | 2758 | 1.233 | -- |
| 2 | 3.557 | 238686 | 20.144 | 24725 | 3206 | 1.211 | 7.818 |
| 总计 | | 1184896 | 100.000 | 184683 | | | |

图168 依折麦布贝派度酸片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2024092721批-pH4.5SDS介质-桨法-50转
 对照品溶液-2-2

<样品信息>

| | |
|---|----------------|
| 色谱柱 :XB-C18(4.6mm*50mm,5μm) | 流速: 1.2ml/min |
| 柱温 :30°C | 波长: 214nm |
| 数据文件名: RC\$SMF-387 - 10-45/10-1385-6 - zzp-2024092721p-zjtj12y-rcqx-2-pH4.5SDSjz-jf50z-rj.lcd | |
| 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX259.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20260109-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: 2026/01/10 07:34:08 | 处理者: xiexinhui |
| 处理时间 (V6) : 2026/01/12 09:16:20 | |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259) | |

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

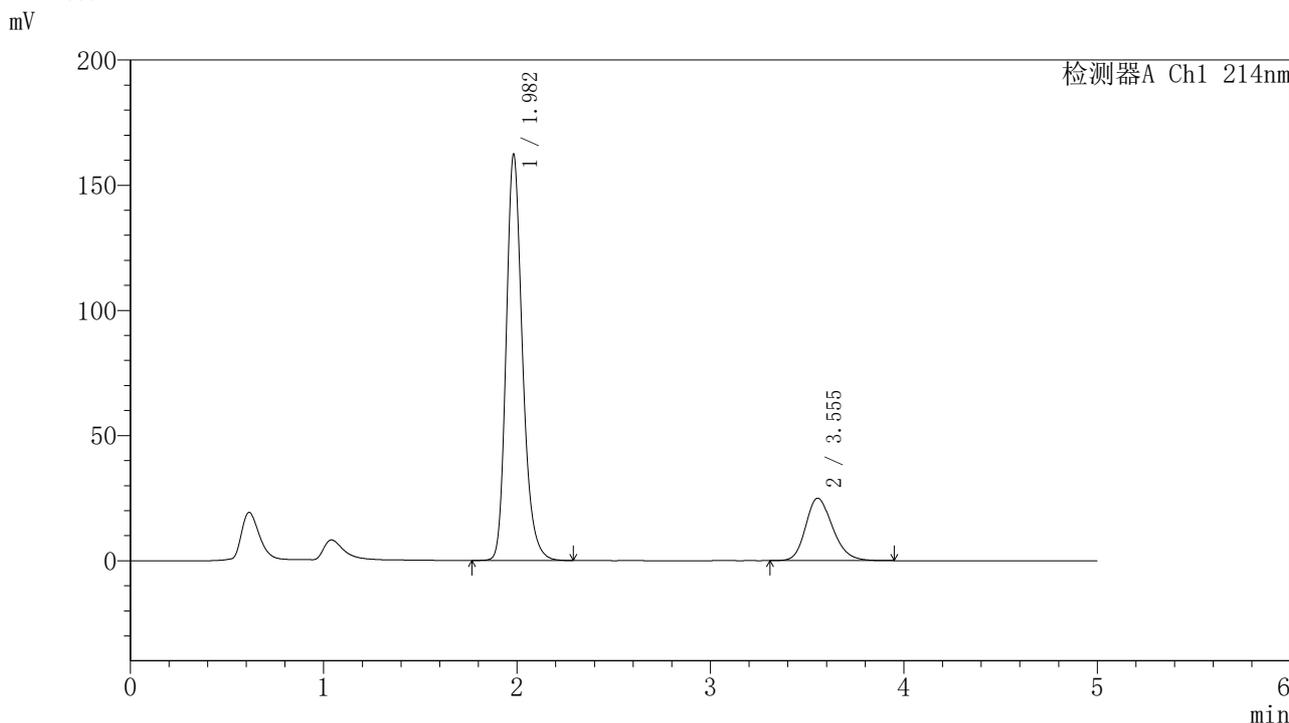
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|------|----|-----|----|------------|------|----------|
| 总计 | | | | | | | |

图169 依折麦布贝派度酸片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
自制品-2024092721批-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 - 10-44/10-1386-4 - zzp-2024092721p-zjtj12y-rcqx-2-pH4.5SDSjz-jf50z-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20260109-FX259.lcb
 样品瓶号: 4-18
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/10 07:39:38 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V4): 2026/01/12 09:08:09 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

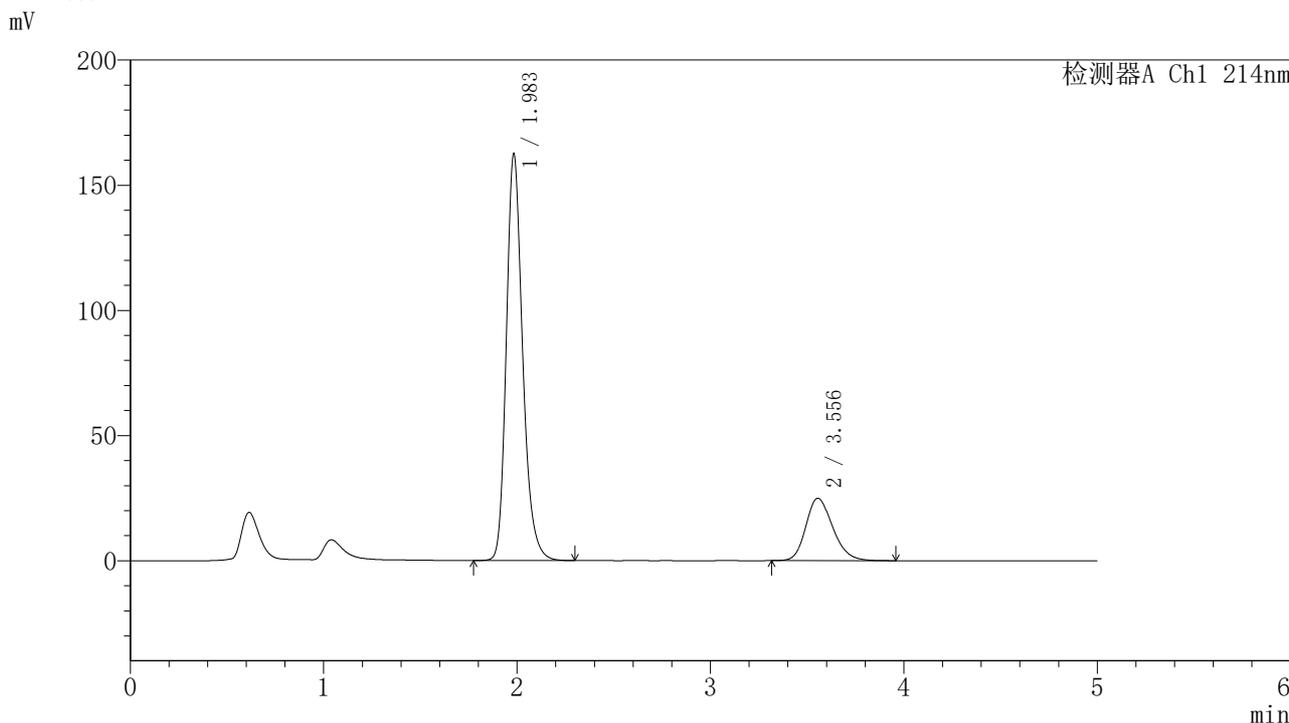
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.982 | 953473 | 79.844 | 161975 | 2757 | 1.232 | -- |
| 2 | 3.555 | 240697 | 20.156 | 24954 | 3205 | 1.211 | 7.820 |
| 总计 | | 1194170 | 100.000 | 186929 | | | |

图170 依折麦布贝派度酸片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2024092721批-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 - 10-44/10-1387-4 - zzp-2024092721p-zjtj12y-rcqx-2-pH4.5SDSjz-jf50z-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20260109-FX259.lcb
 样品瓶号: 4-18
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/10 07:45:08 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V4) : 2026/01/12 09:08:16 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

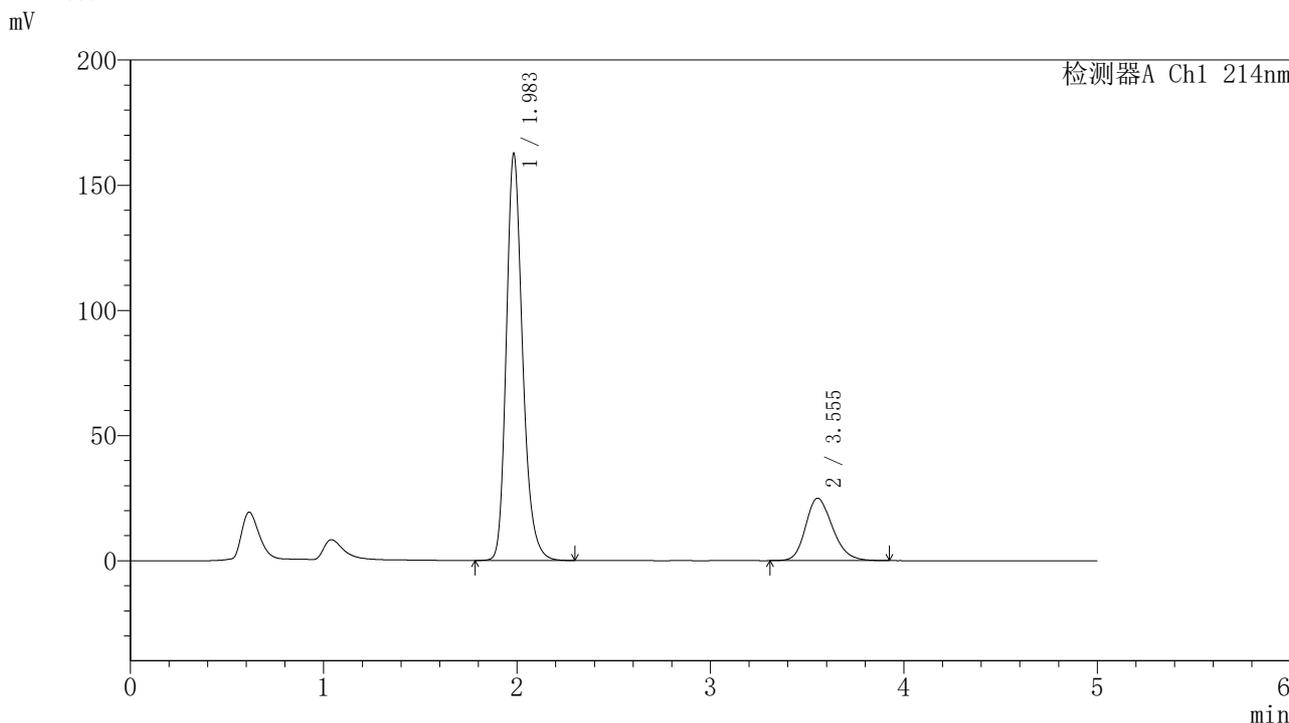
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.983 | 953378 | 79.874 | 161912 | 2772 | 1.232 | -- |
| 2 | 3.556 | 240232 | 20.126 | 24943 | 3208 | 1.211 | 7.828 |
| 总计 | | 1193609 | 100.000 | 186855 | | | |

图171 依折麦布贝派度酸片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2024092721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 - 10-44/10-1388-4 - zzp-2024092721p-zjtj12y-rcqx-2-pH4.5SDSjz-jf50z-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20260109-FX259.lcb
 样品瓶号: 4-18
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/10 07:50:38 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V4) : 2026/01/12 09:08:24 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

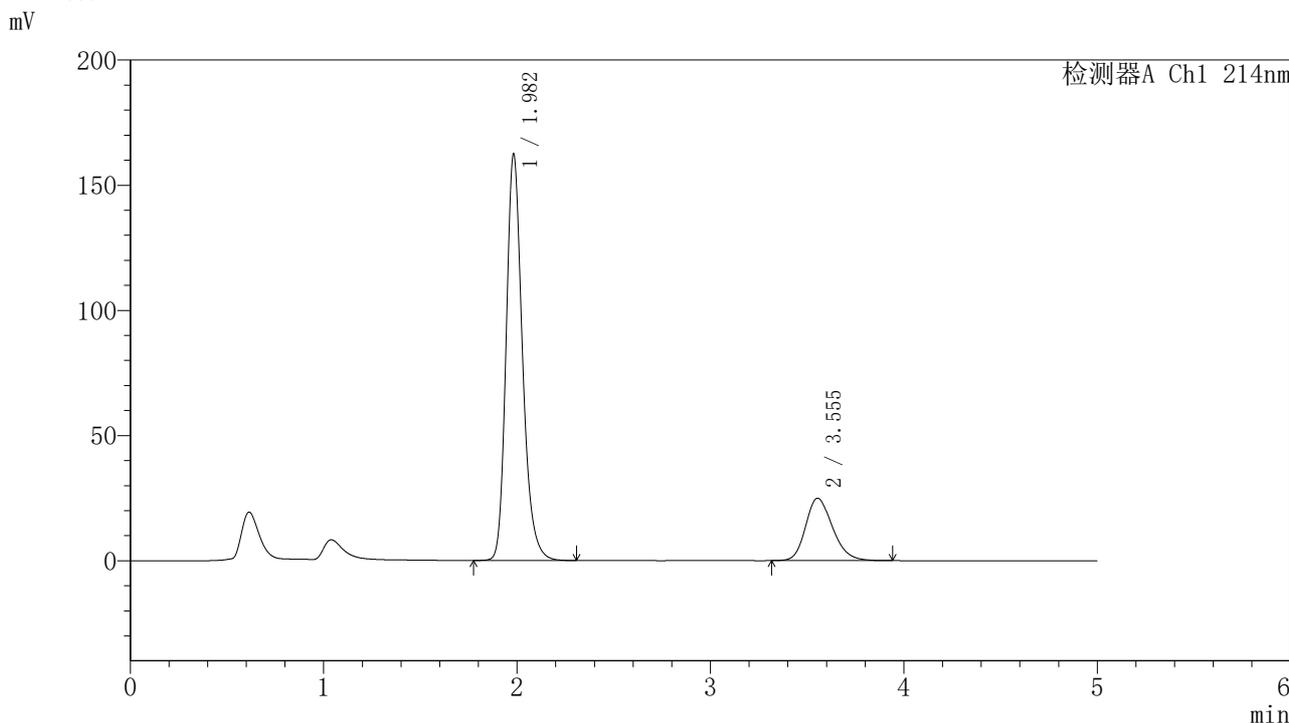
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.983 | 952250 | 79.883 | 161973 | 2779 | 1.233 | -- |
| 2 | 3.555 | 239811 | 20.117 | 24956 | 3225 | 1.213 | 7.841 |
| 总计 | | 1192061 | 100.000 | 186929 | | | |

图172 依折麦布贝派度酸片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2024092721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 - 10-44/10-1389-4 - zzp-2024092721p-zjtj12y-rcqx-2-pH4.5SDSjz-jf50z-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20260109-FX259.lcb
 样品瓶号: 4-18
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/10 07:56:07 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V4) : 2026/01/12 09:08:31 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

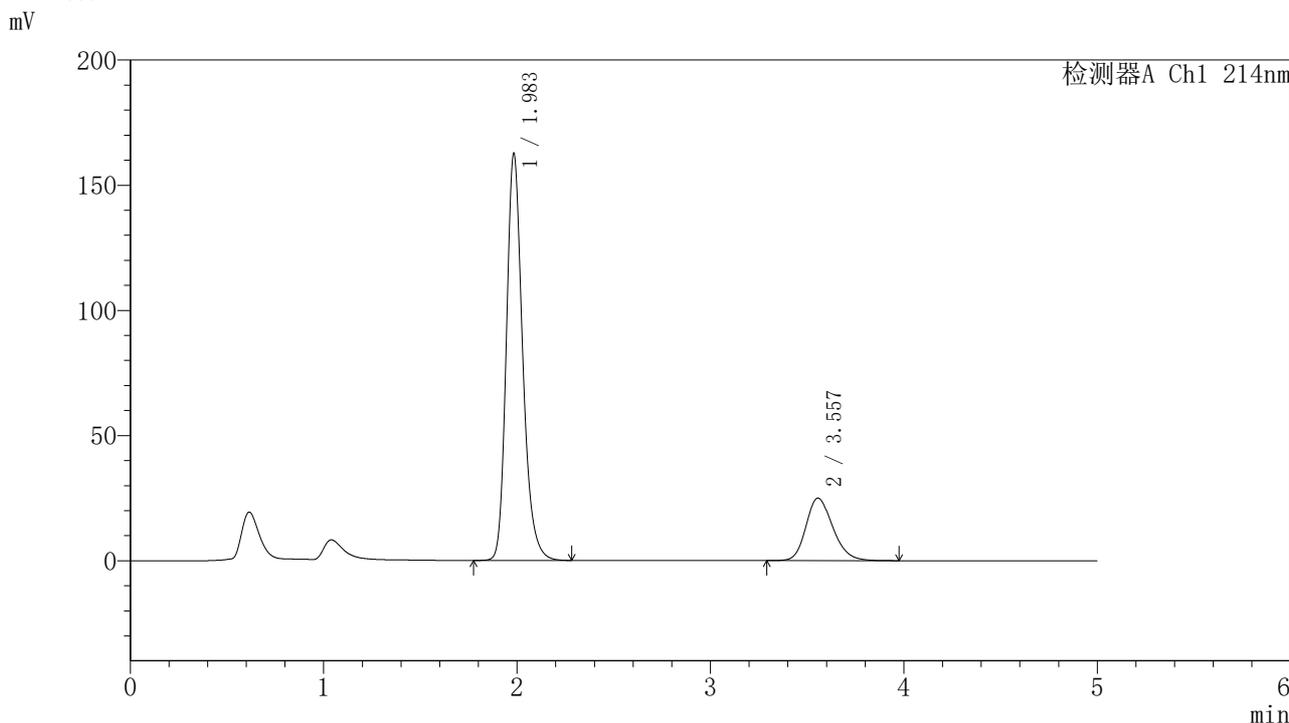
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.982 | 951996 | 79.857 | 162069 | 2768 | 1.232 | -- |
| 2 | 3.555 | 240135 | 20.143 | 24930 | 3200 | 1.215 | 7.822 |
| 总计 | | 1192131 | 100.000 | 186999 | | | |

图173 依折麦布贝派度酸片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2024092721批-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 - 10-44/10-1390-4 - zzp-2024092721p-zjtj12y-rcqx-2-pH4.5SDSjz-jf50z-dz1-5.lcd | |
| 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX259.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20260109-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: 2026/01/10 08:01:37 | 处理者: xiexinhui |
| 处理时间 (V4) : 2026/01/12 09:08:38 | |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259) | |

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

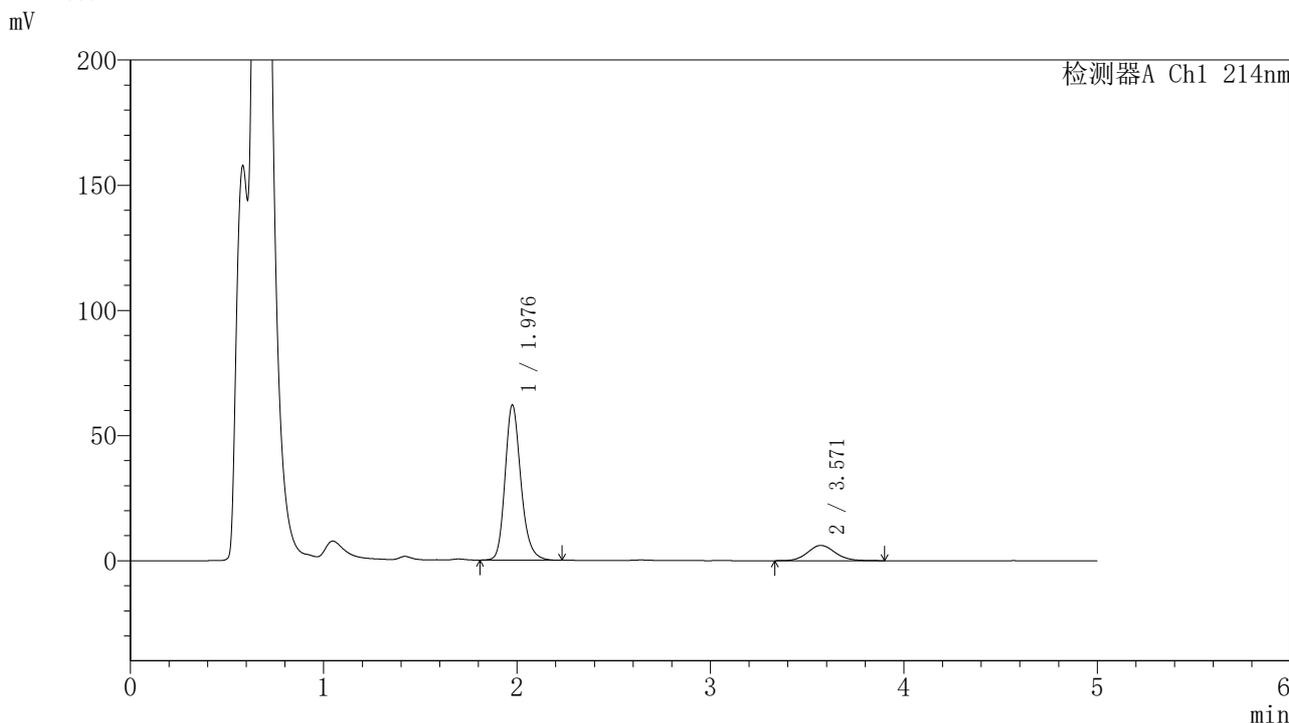
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.983 | 952025 | 79.809 | 161900 | 2783 | 1.232 | -- |
| 2 | 3.557 | 240859 | 20.191 | 24989 | 3216 | 1.209 | 7.841 |
| 总计 | | 1192884 | 100.000 | 186889 | | | |

图174 依折麦布贝派度酸片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
自制品-2024092721批-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 - 10-44/10-1391-4 - zzp-2024092721p-zjtj12y-rcqx-2-pH4.5SDSjz-jf50z-5min-P1.lcd | |
| 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX259.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20260109-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: 2026/01/10 08:07:06 | 处理者: xiexinhui |
| 处理时间 (V4) : 2026/01/12 09:08:46 | |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259) | |

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

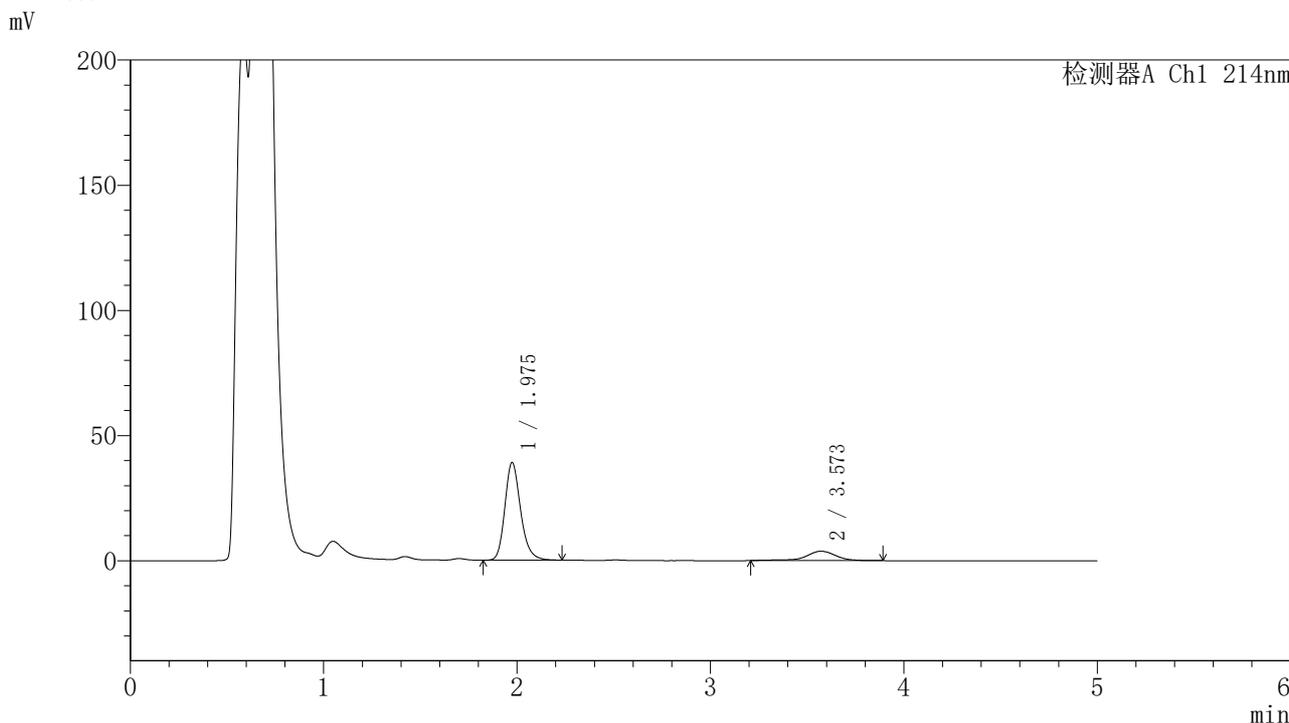
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.976 | 352298 | 85.496 | 61616 | 2920 | 1.210 | -- |
| 2 | 3.571 | 59765 | 14.504 | 6105 | 3145 | 1.108 | 7.955 |
| 总计 | | 412063 | 100.000 | 67721 | | | |

图175 依折麦布贝派度酸片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
自制品-2024092721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 - 10-44/10-1392-4 - zzp-2024092721p-zjtj12y-rcqx-2-pH4.5SDSjz-jf50z-5min-P2.lcd | |
| 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX259.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20260109-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: 2026/01/10 08:12:35 | 处理者: xiexinhui |
| 处理时间 (V4) : 2026/01/12 09:08:53 | |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259) | |

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

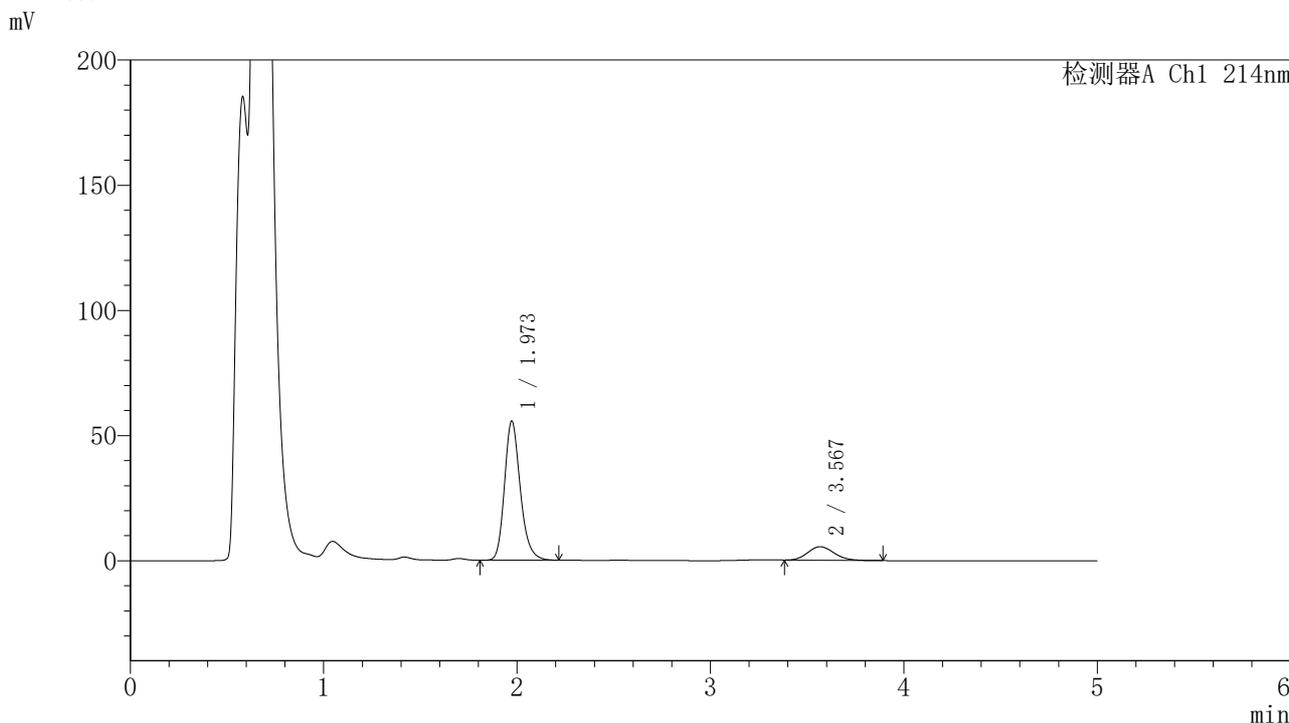
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.975 | 220827 | 84.524 | 38930 | 2931 | 1.212 | -- |
| 2 | 3.573 | 40432 | 15.476 | 3767 | 3006 | 0.828 | 7.862 |
| 总计 | | 261259 | 100.000 | 42697 | | | |

图176 依折麦布贝派度酸片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
自制品-2024092721批-pH4.5SDS介质-桨法-50转-5min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温:30°C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 10-44/10-1393-4 - zzp-2024092721p-zjtj12y-rcqx-2-pH4.5SDSjz-jf50z-5min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20260109-FX259.lcb
 样品瓶号: 4-19
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/10 08:18:04 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V4): 2026/01/12 09:09:01 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

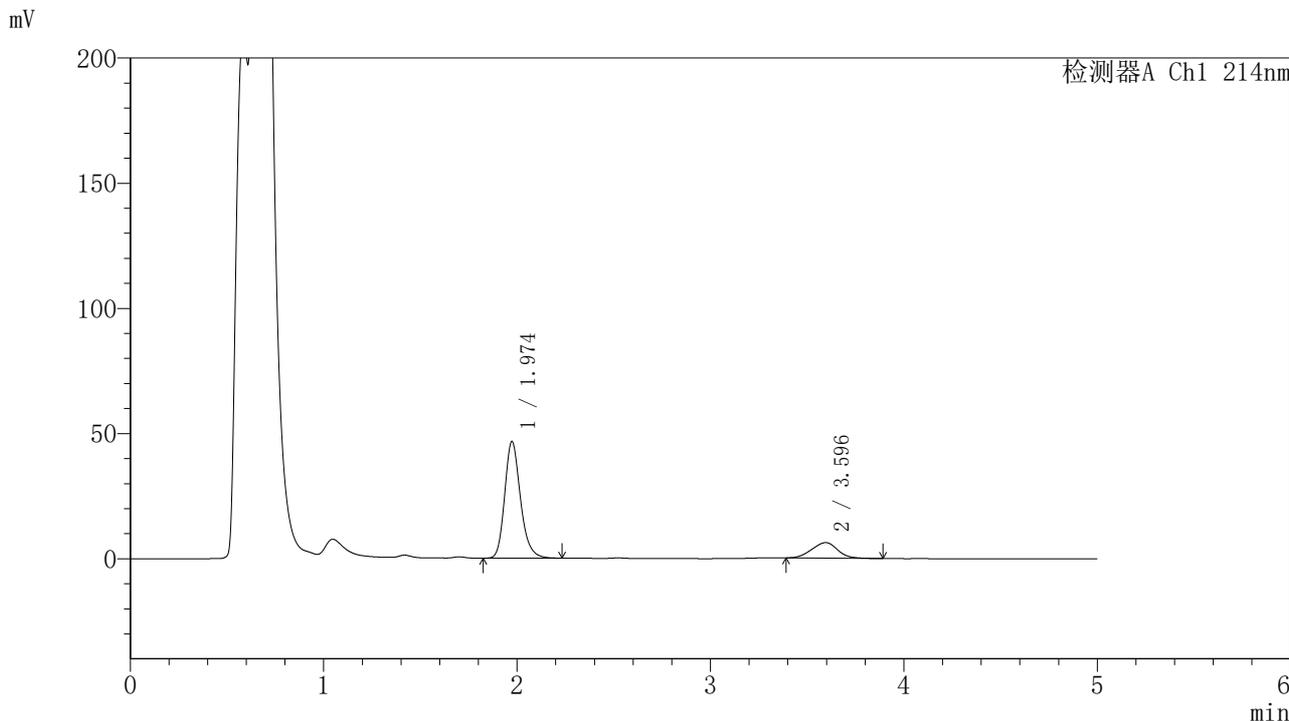
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.973 | 315026 | 86.134 | 55576 | 2906 | 1.215 | -- |
| 2 | 3.567 | 50713 | 13.866 | 5408 | 3344 | 1.134 | 8.112 |
| 总计 | | 365739 | 100.000 | 60984 | | | |

图177 依折麦布贝派度酸片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2024092721批-pH4.5SDS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 - 10-44/10-1394-4 - zzp-2024092721p-zztj12y-rcqx-2-pH4.5SDSjz-jf50z-5min-P4.lcd | |
| 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX259.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20260109-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: 2026/01/10 08:23:32 | 处理者: xiexinhui |
| 处理时间 (V4) : 2026/01/12 09:09:08 | |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259) | |

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

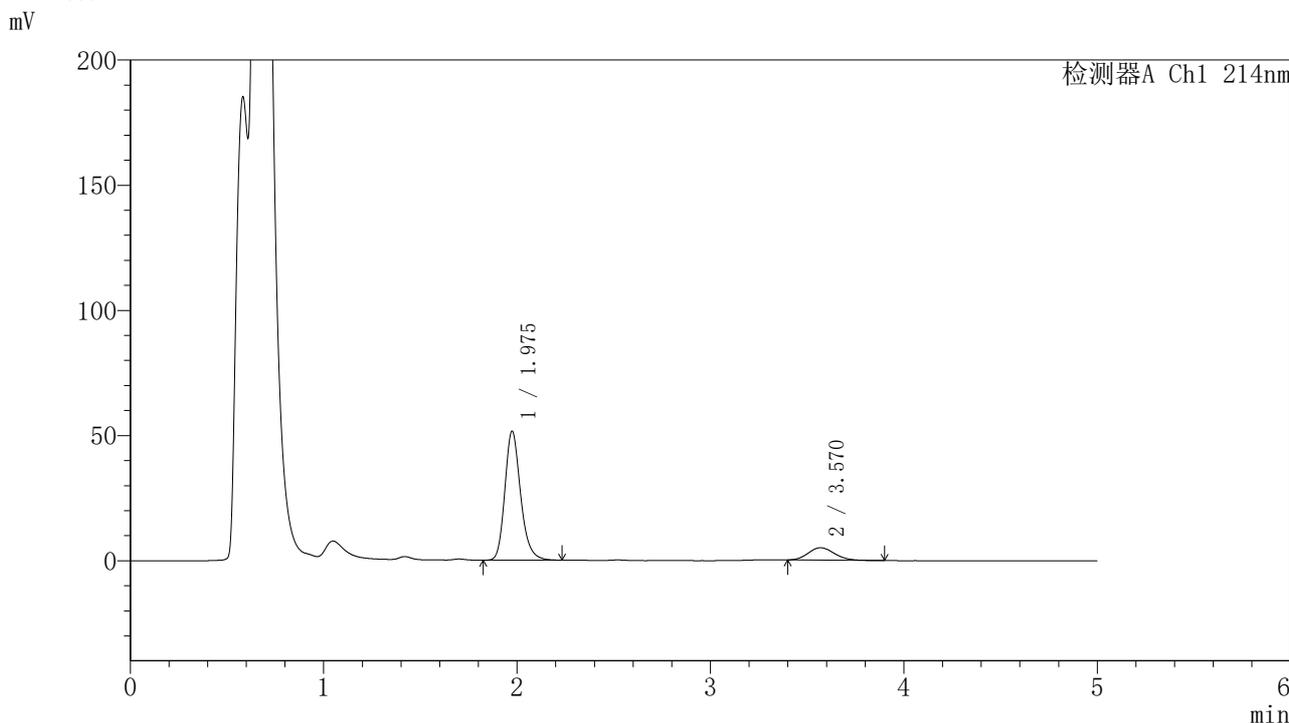
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.974 | 264168 | 82.340 | 46562 | 2921 | 1.213 | -- |
| 2 | 3.596 | 56658 | 17.660 | 6183 | 3445 | 0.998 | 8.294 |
| 总计 | | 320826 | 100.000 | 52745 | | | |

图178 依折麦布贝派度酸片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
自制品-2024092721批-pH4.5SDS介质-桨法-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 - 10-44/10-1395-4 - zzp-2024092721p-zjtj12y-rcqx-2-pH4.5SDSjz-jf50z-5min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20260109-FX259.lcb
 样品瓶号: 4-37
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/10 08:29:00 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V4) : 2026/01/12 09:09:16 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

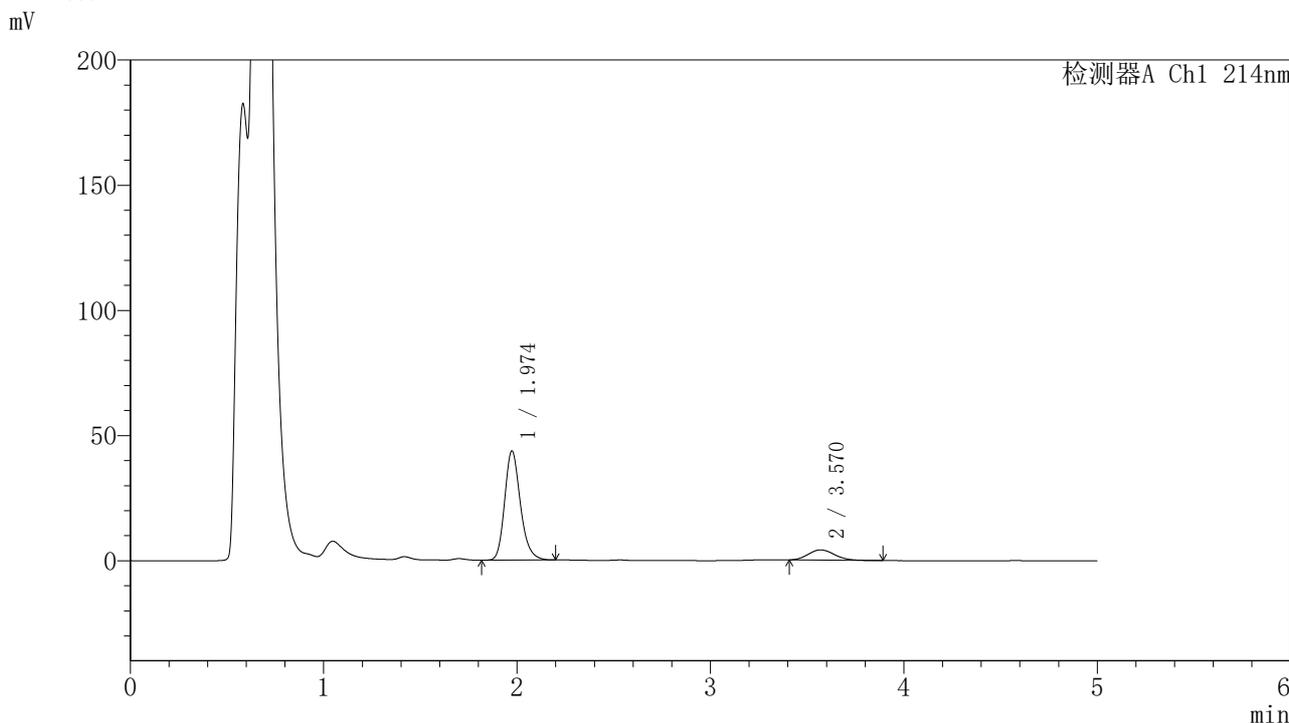
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.975 | 291647 | 86.334 | 51385 | 2929 | 1.215 | -- |
| 2 | 3.570 | 46165 | 13.666 | 4951 | 3377 | 1.142 | 8.146 |
| 总计 | | 337812 | 100.000 | 56336 | | | |

图179 依折麦布贝派度酸片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2024092721批-pH4.5SDS介质-桨法-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 - 10-44/10-1396-4 - zzp-2024092721p-zjtj12y-rcqx-2-pH4.5SDSjz-jf50z-5min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20260109-FX259.lcb
 样品瓶号: 4-46
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/10 08:34:28 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V4) : 2026/01/12 09:09:24 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

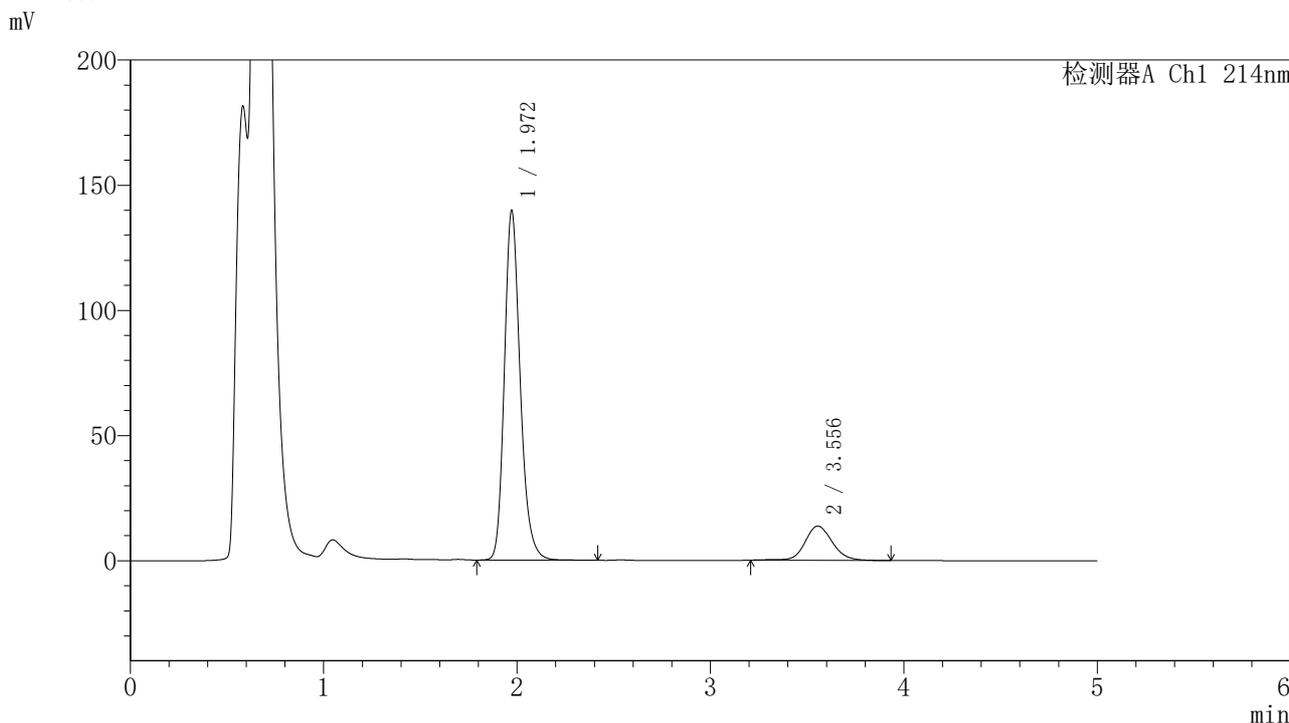
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.974 | 246902 | 86.647 | 43592 | 2915 | 1.212 | -- |
| 2 | 3.570 | 38050 | 13.353 | 4102 | 3361 | 1.147 | 8.133 |
| 总计 | | 284952 | 100.000 | 47695 | | | |

图180 依折麦布贝派度酸片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2024092721批-pH4.5SDS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 - 10-44/10-1397-4 - zzp-2024092721p-zjtj12y-rcqx-2-pH4.5SDSjz-jf50z-10min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20260109-FX259.lcb
 样品瓶号: 4-2
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/10 08:39:57 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V4): 2026/01/12 09:09:31 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

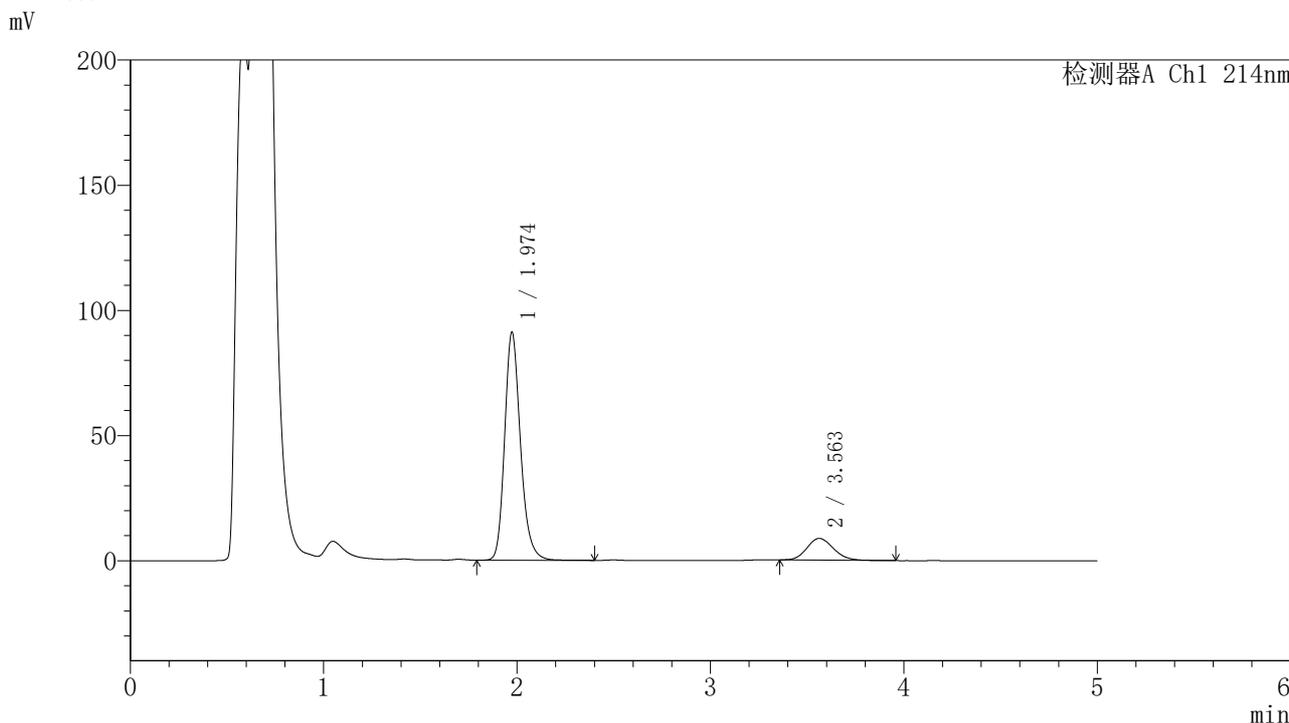
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.972 | 796059 | 85.614 | 139680 | 2898 | 1.214 | -- |
| 2 | 3.556 | 133760 | 14.386 | 13718 | 3242 | 1.132 | 7.989 |
| 总计 | | 929819 | 100.000 | 153398 | | | |

图181 依折麦布贝派度酸片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2024092721批-pH4.5SDS介质-桨法-50转-10min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

| | |
|---|----------------|
| 色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5μm) | 流速: 1.2ml/min |
| 柱温:30°C | 波长: 214nm |
| 数据文件名: RC\$SMF-387 - 10-44/10-1398-4 - zzp-2024092721p-zjtj12y-rcqx-2-pH4.5SDSjz-jf50z-10min-P2.lcd | |
| 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX259.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20260109-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: 2026/01/10 08:45:25 | 处理者: xiexinhui |
| 处理时间 (V4) : 2026/01/12 09:09:38 | |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259) | |

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

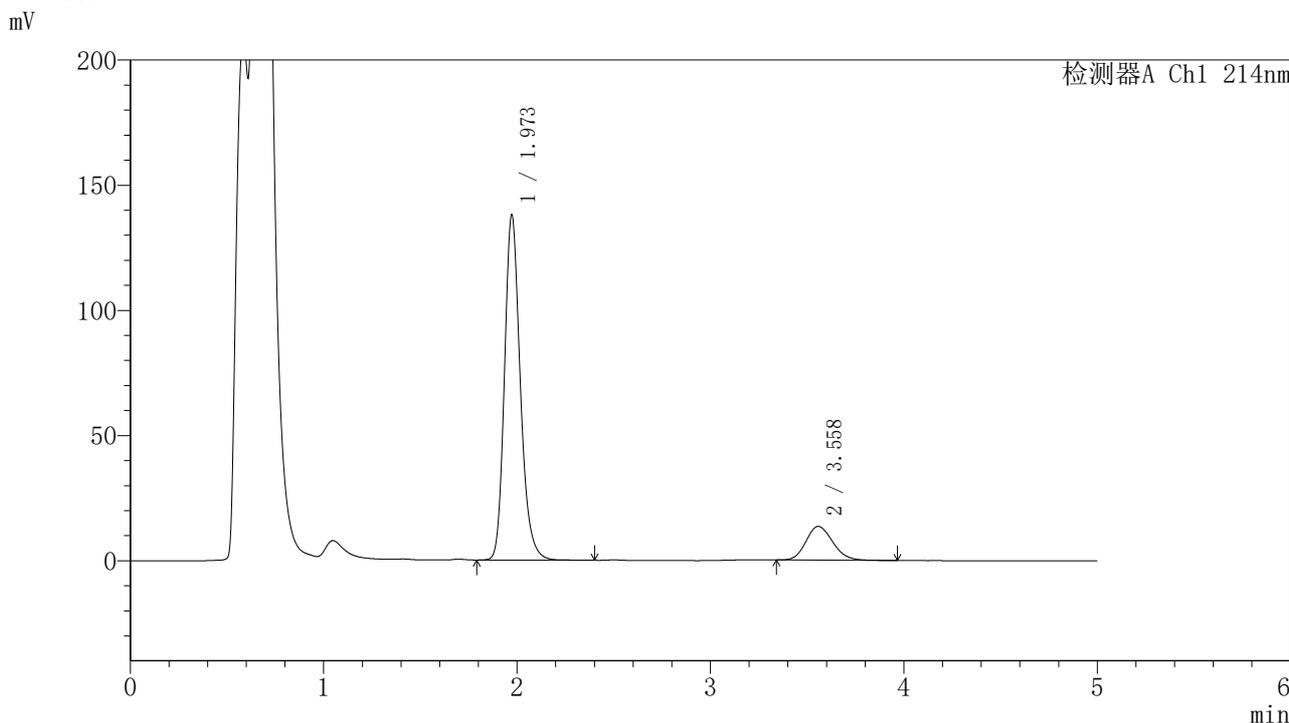
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.974 | 518655 | 86.396 | 90961 | 2909 | 1.213 | -- |
| 2 | 3.563 | 81669 | 13.604 | 8684 | 3314 | 1.145 | 8.069 |
| 总计 | | 600324 | 100.000 | 99646 | | | |

图182 依折麦布贝派度酸片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
自制品-2024092721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 - 10-44/10-1399-4 - zzp-2024092721p-zjtj12y-rcqx-2-pH4.5SDSjz-jf50z-10min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20260109-FX259.lcb
 样品瓶号: 4-20
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/10 08:50:54 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V4): 2026/01/12 09:09:46 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

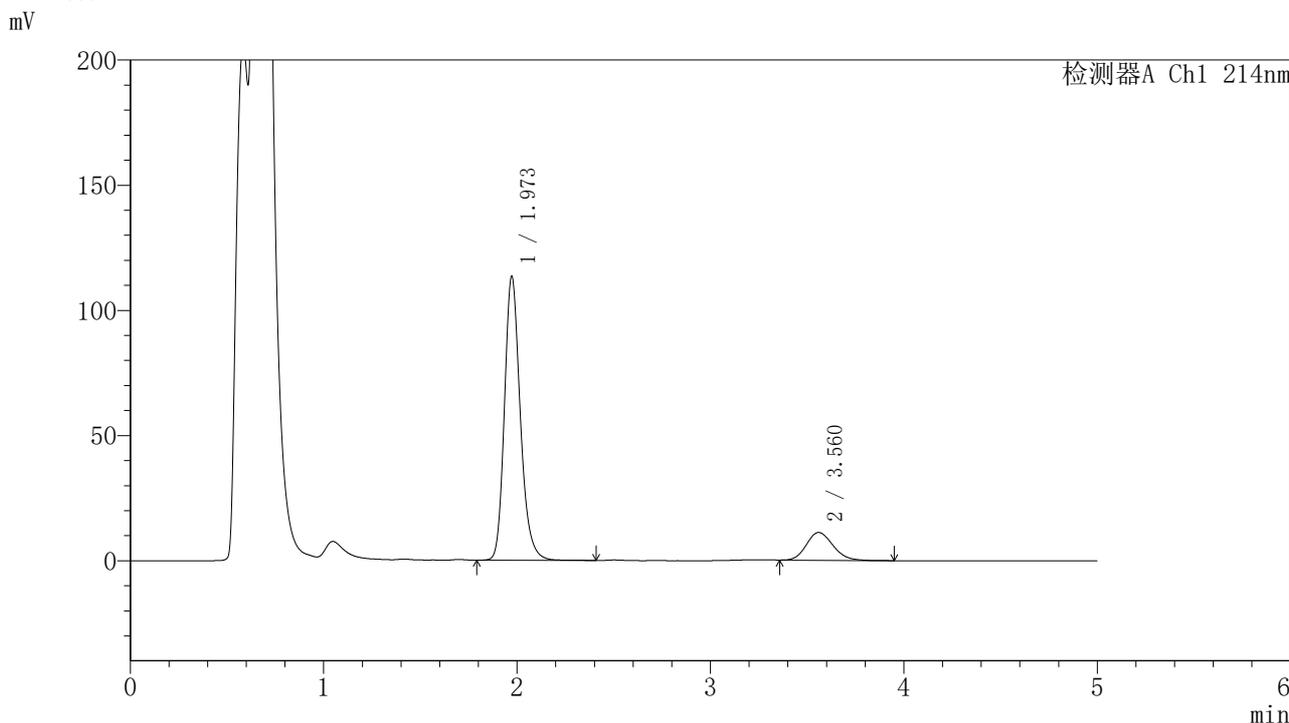
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.973 | 785033 | 85.864 | 137858 | 2902 | 1.213 | - |
| 2 | 3.558 | 129244 | 14.136 | 13496 | 3220 | 1.157 | 7.979 |
| 总计 | | 914276 | 100.000 | 151353 | | | |

图183 依折麦布贝派度酸片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2024092721批-pH4.5SDS介质-桨法-50转-10min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

| | |
|---|----------------|
| 色谱柱 :XB-C18(4.6mm*50mm,5μm) | 流速: 1.2ml/min |
| 柱温 :30°C | 波长: 214nm |
| 数据文件名: RC\$SMF-387 - 10-44/10-1400-4 - zzp-2024092721p-zjtj12y-rcqx-2-pH4.5SDSjz-jf50z-10min-P4.lcd | |
| 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX259.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20260109-FX259.lcb | |
| 样品瓶号: 4-29 | 版本号: 6.115 |
| 进样体积: 100 μl | 实验者: xiexinhui |
| 进样时间: 2026/01/10 08:56:22 | 处理者: xiexinhui |
| 处理时间 (V4) : 2026/01/12 09:09:53 | |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259) | |

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

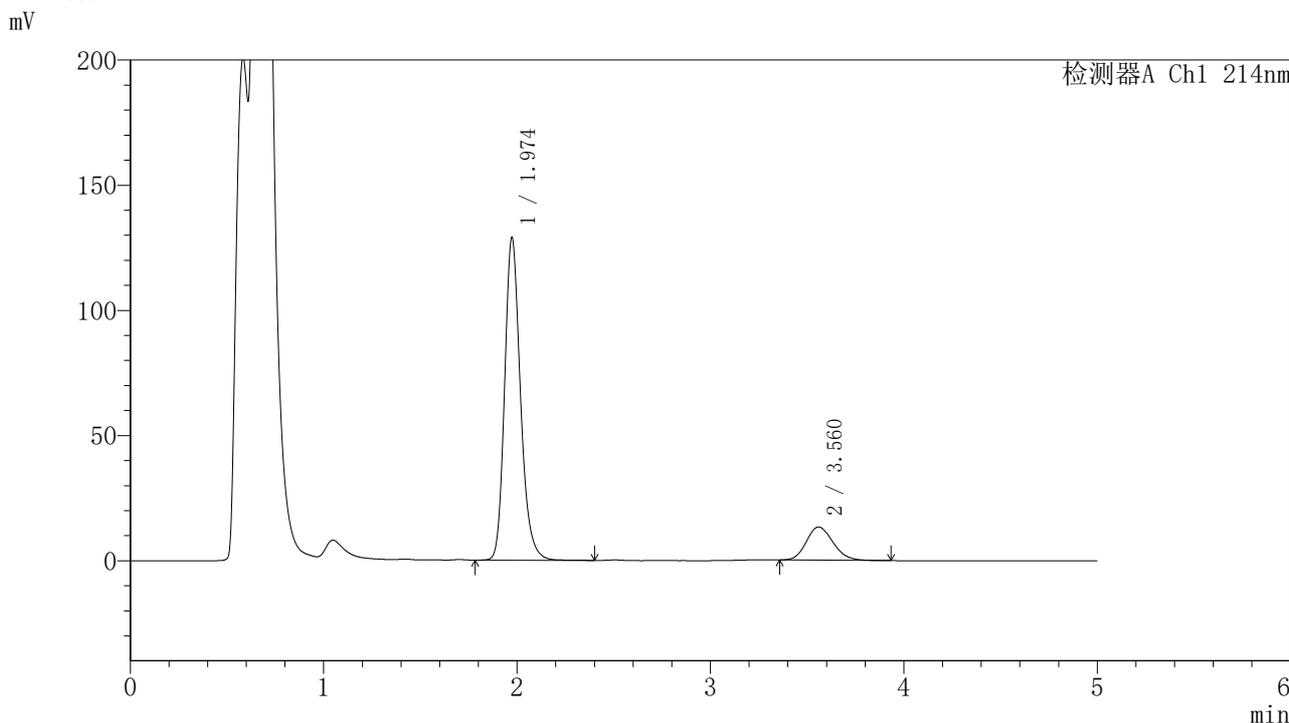
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.973 | 646744 | 85.990 | 113451 | 2899 | 1.214 | -- |
| 2 | 3.560 | 105375 | 14.010 | 11094 | 3278 | 1.157 | 8.032 |
| 总计 | | 752119 | 100.000 | 124545 | | | |

图184 依折麦布贝派度酸片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
自制品-2024092721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 - 10-44/10-1404-4 - zzp-2024092721p-zjtj12y-rcqx-2-pH4.5SDSjz-jf50z-15min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20260109-FX259.lcb
 样品瓶号: 4-12
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/10 09:18:17 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V4) : 2026/01/12 09:10:23 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

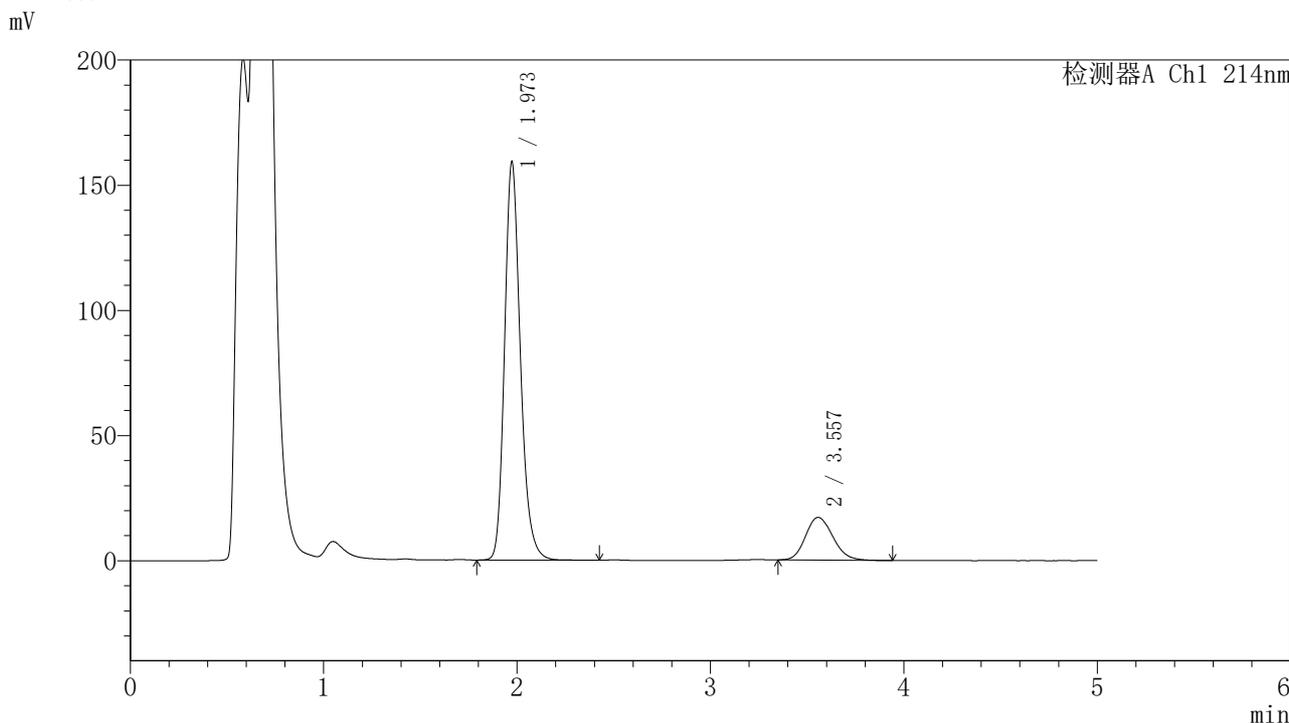
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.974 | 735104 | 85.369 | 128725 | 2898 | 1.214 | -- |
| 2 | 3.560 | 125991 | 14.631 | 13245 | 3250 | 1.159 | 8.002 |
| 总计 | | 861095 | 100.000 | 141970 | | | |

图188 依折麦布贝派度酸片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2024092721批-pH4.5SDS介质-桨法-50转-15min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温:30°C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 10-44/10-1405-4 - zzp-2024092721p-zjtj12y-rcqx-2-pH4.5SDSjz-jf50z-15min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20260109-FX259.lcb
 样品瓶号: 4-21
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/10 09:23:46 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V4): 2026/01/12 09:10:30 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

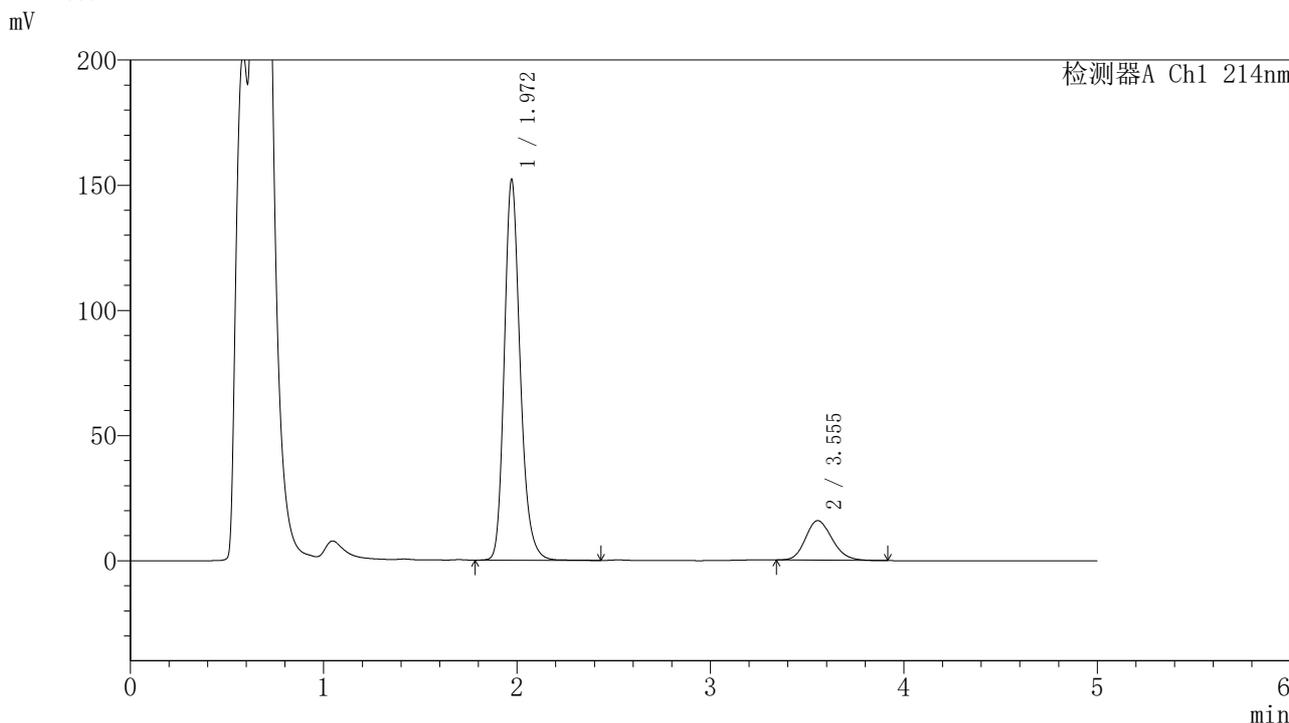
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.973 | 906794 | 84.489 | 158946 | 2897 | 1.213 | -- |
| 2 | 3.557 | 166471 | 15.511 | 17053 | 3087 | 1.160 | 7.865 |
| 总计 | | 1073266 | 100.000 | 176000 | | | |

图189 依折麦布贝派度酸片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2024092721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 - 10-44/10-1406-4 - zzp-2024092721p-zjtj12y-rcqx-2-pH4.5SDSjz-jf50z-15min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20260109-FX259.lcb
 样品瓶号: 4-30
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/10 09:29:15 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V4): 2026/01/12 09:10:38 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

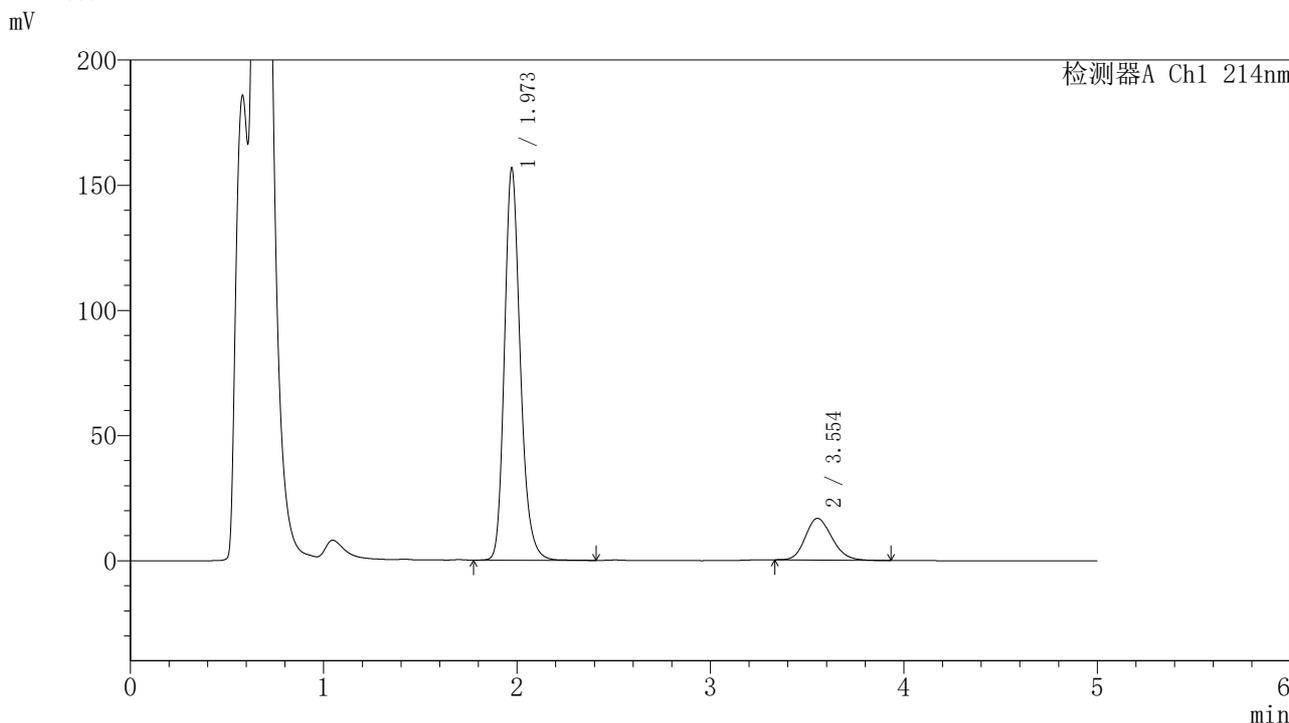
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.972 | 868858 | 85.259 | 152148 | 2890 | 1.217 | -- |
| 2 | 3.555 | 150219 | 14.741 | 15813 | 3262 | 1.171 | 8.001 |
| 总计 | | 1019077 | 100.000 | 167960 | | | |

图190 依折麦布贝派度酸片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2024092721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 - 10-44/10-1407-4 - zzp-2024092721p-zjtj12y-rcqx-2-pH4.5SDSjz-jf50z-15min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20260109-FX259.lcb
 样品瓶号: 4-39
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/10 09:34:43 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V4): 2026/01/12 09:10:45 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

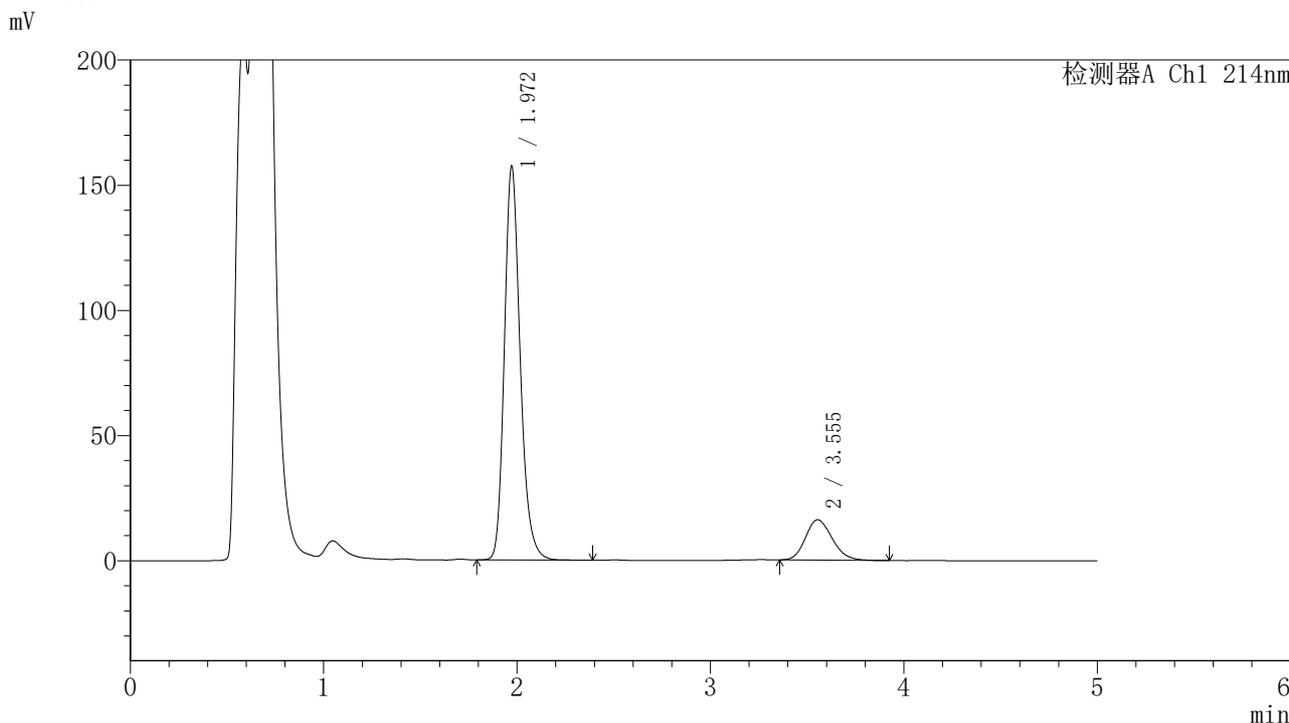
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.973 | 892766 | 84.963 | 156614 | 2900 | 1.215 | -- |
| 2 | 3.554 | 158007 | 15.037 | 16664 | 3264 | 1.171 | 7.998 |
| 总计 | | 1050773 | 100.000 | 173278 | | | |

图191 依折麦布贝派度酸片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2024092721批-pH4.5SDS介质-桨法-50转-15min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温:30°C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 10-44/10-1408-4 - zzp-2024092721p-zjtj12y-rcqx-2-pH4.5SDSjz-jf50z-15min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20260109-FX259.lcb
 样品瓶号: 4-48
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/10 09:40:12 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V4): 2026/01/12 09:10:53 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

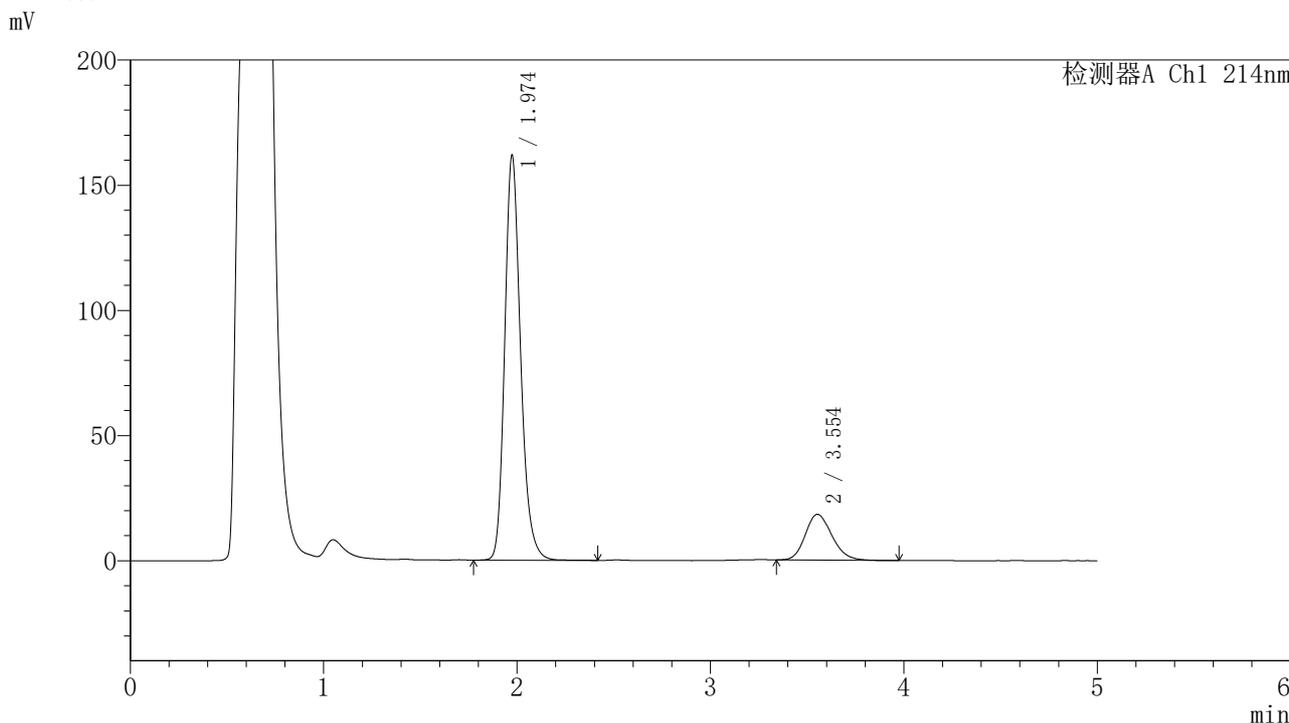
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.972 | 896103 | 85.376 | 157380 | 2900 | 1.215 | -- |
| 2 | 3.555 | 153494 | 14.624 | 16130 | 3237 | 1.171 | 7.984 |
| 总计 | | 1049598 | 100.000 | 173511 | | | |

图192 依折麦布贝派度酸片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2024092721批-pH4.5SDS介质-桨法-50转-15min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温:30°C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 10-44/10-1409-4 - zzp-2024092721p-zjtj12y-rcqx-2-pH4.5SDSjz-jf50z-20min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20260109-FX259.lcb
 样品瓶号: 4-4 版本号: 6.115
 进样体积: 100 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间: 2026/01/10 09:45:41 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V4) : 2026/01/12 09:11:00
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

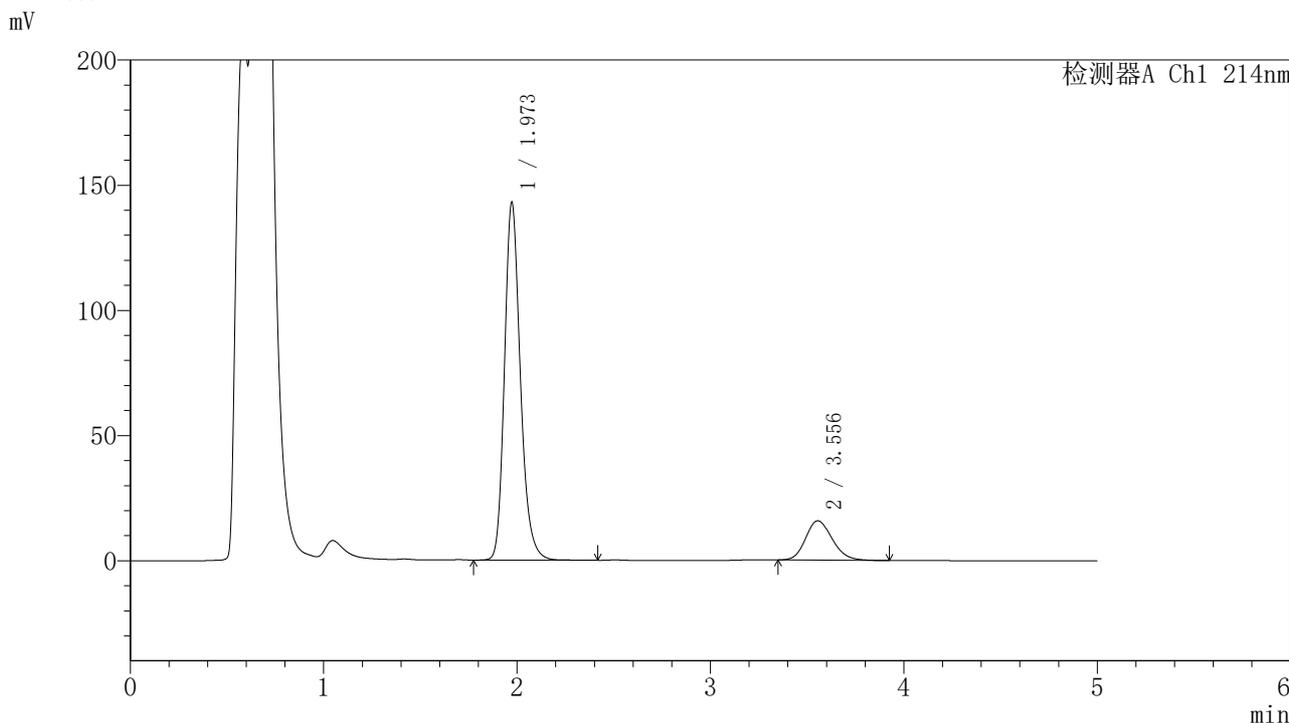
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.974 | 923592 | 84.133 | 161381 | 2890 | 1.214 | -- |
| 2 | 3.554 | 174182 | 15.867 | 18295 | 3251 | 1.182 | 7.973 |
| 总计 | | 1097774 | 100.000 | 179676 | | | |

图193 依折麦布贝派度酸片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2024092721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 - 10-44/10-1410-4 - zzp-2024092721p-zjtj12y-rcqx-2-pH4.5SDSjz-jf50z-20min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20260109-FX259.lcb
 样品瓶号: 4-13
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/10 09:51:11 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V4) : 2026/01/12 09:11:07 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

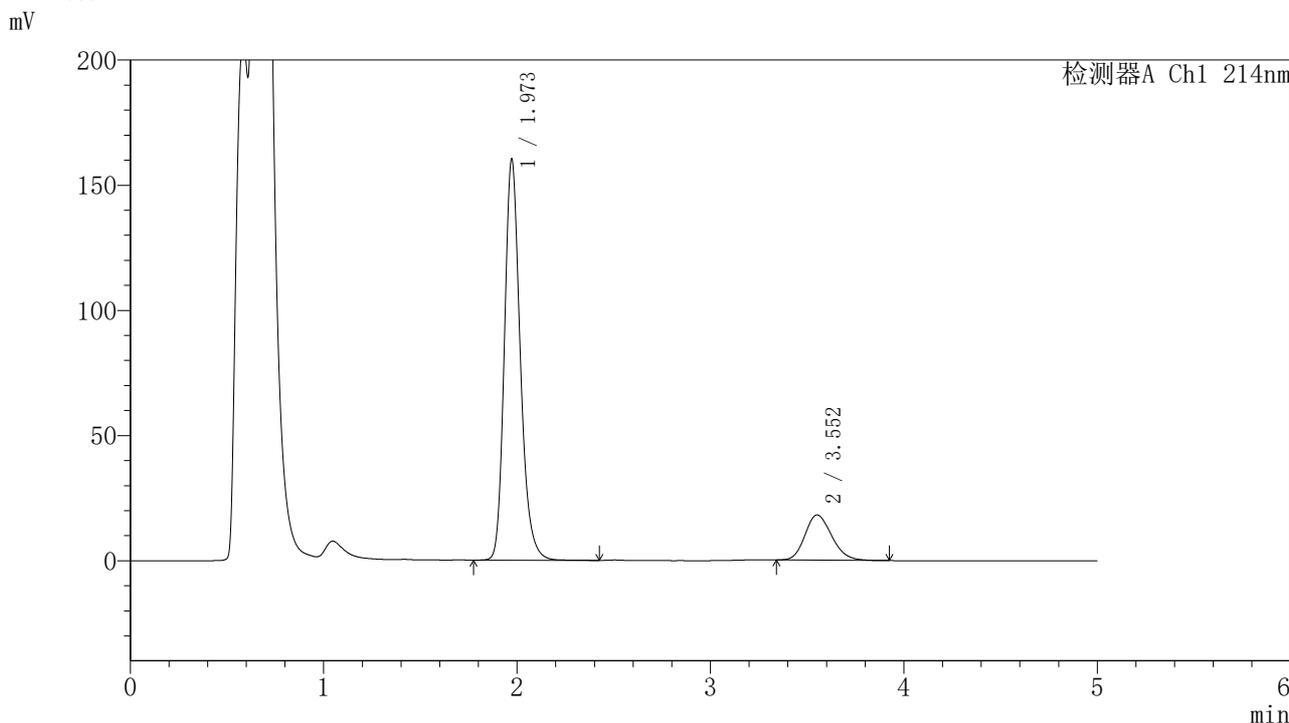
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.973 | 817178 | 84.571 | 142952 | 2882 | 1.216 | -- |
| 2 | 3.556 | 149090 | 15.429 | 15702 | 3260 | 1.174 | 7.991 |
| 总计 | | 966267 | 100.000 | 158654 | | | |

图194 依折麦布贝派度酸片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2024092721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 - 10-44/10-1411-4 - zzp-2024092721p-zjtj12y-rcqx-2-pH4.5SDSjz-jf50z-20min-P3.lcd | |
| 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX259.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20260109-FX259.lcb | |
| 样品瓶号: 4-22 | 版本号: 6.115 |
| 进样体积: 100 μl | 实验者: xiexinhui |
| 进样时间: 2026/01/10 09:56:40 | 处理者: xiexinhui |
| 处理时间 (V4) : 2026/01/12 09:11:15 | |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259) | |

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

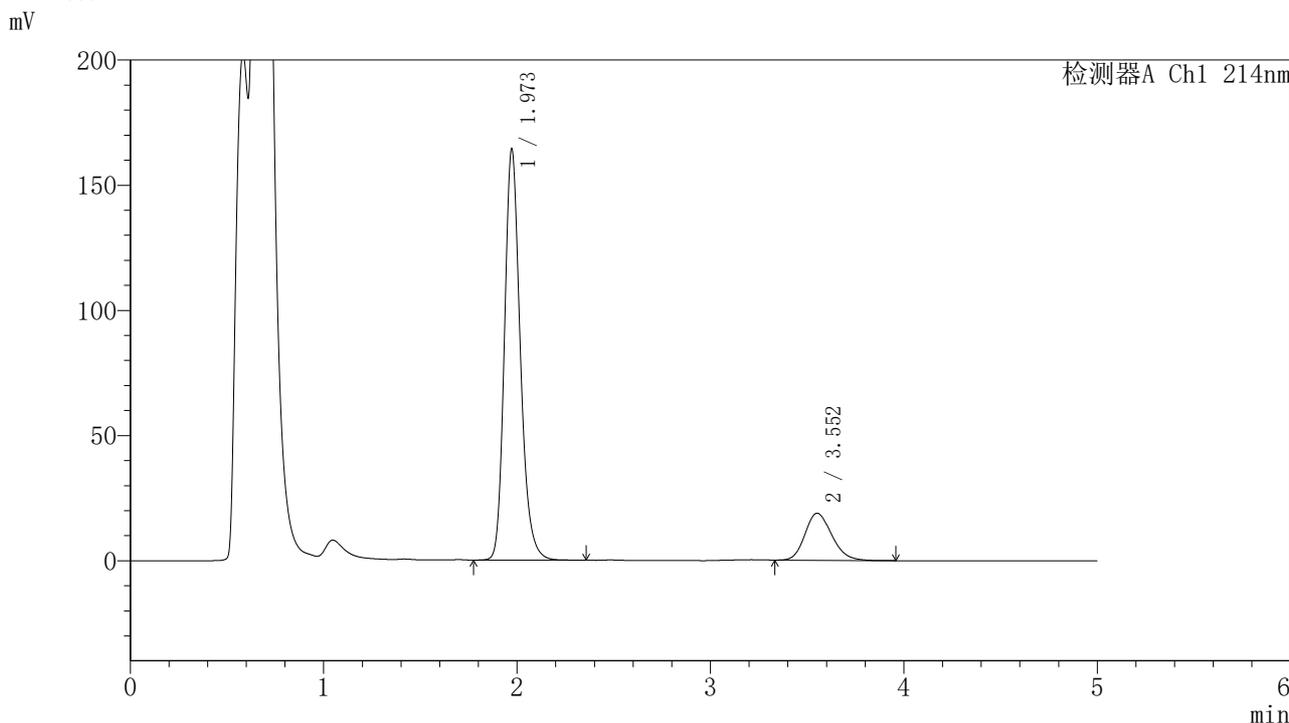
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.973 | 915723 | 84.151 | 160260 | 2883 | 1.217 | -- |
| 2 | 3.552 | 172464 | 15.849 | 18052 | 3228 | 1.183 | 7.957 |
| 总计 | | 1088187 | 100.000 | 178313 | | | |

图195 依折麦布贝派度酸片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
自制品-2024092721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 - 10-44/10-1413-4 - zzp-2024092721p-zjtj12y-rcqx-2-pH4.5SDSjz-jf50z-20min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20260109-FX259.lcb
 样品瓶号: 4-40
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/10 10:07:38 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V4): 2026/01/12 09:11:31 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

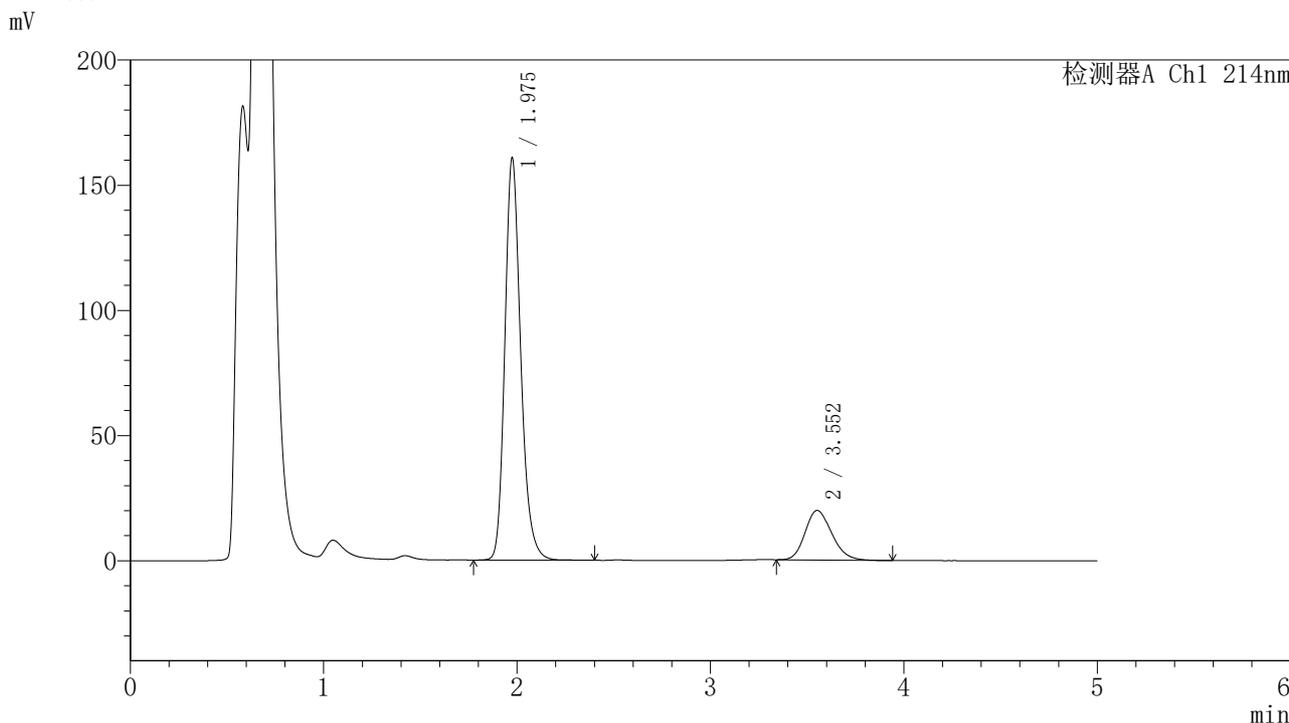
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.973 | 936589 | 83.855 | 164239 | 2892 | 1.211 | -- |
| 2 | 3.552 | 180330 | 16.145 | 18802 | 3200 | 1.183 | 7.939 |
| 总计 | | 1116920 | 100.000 | 183041 | | | |

图197 依折麦布贝派度酸片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2024092721批-pH4.5SDS介质-桨法-50转-20min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温:30°C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 10-44/10-1415-4 - zzp-2024092721p-zjtj12y-rcqx-2-pH4.5SDSjz-jf50z-30min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20260109-FX259.lcb
 样品瓶号: 4-5
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/10 10:18:36 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V4) : 2026/01/12 09:11:46 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

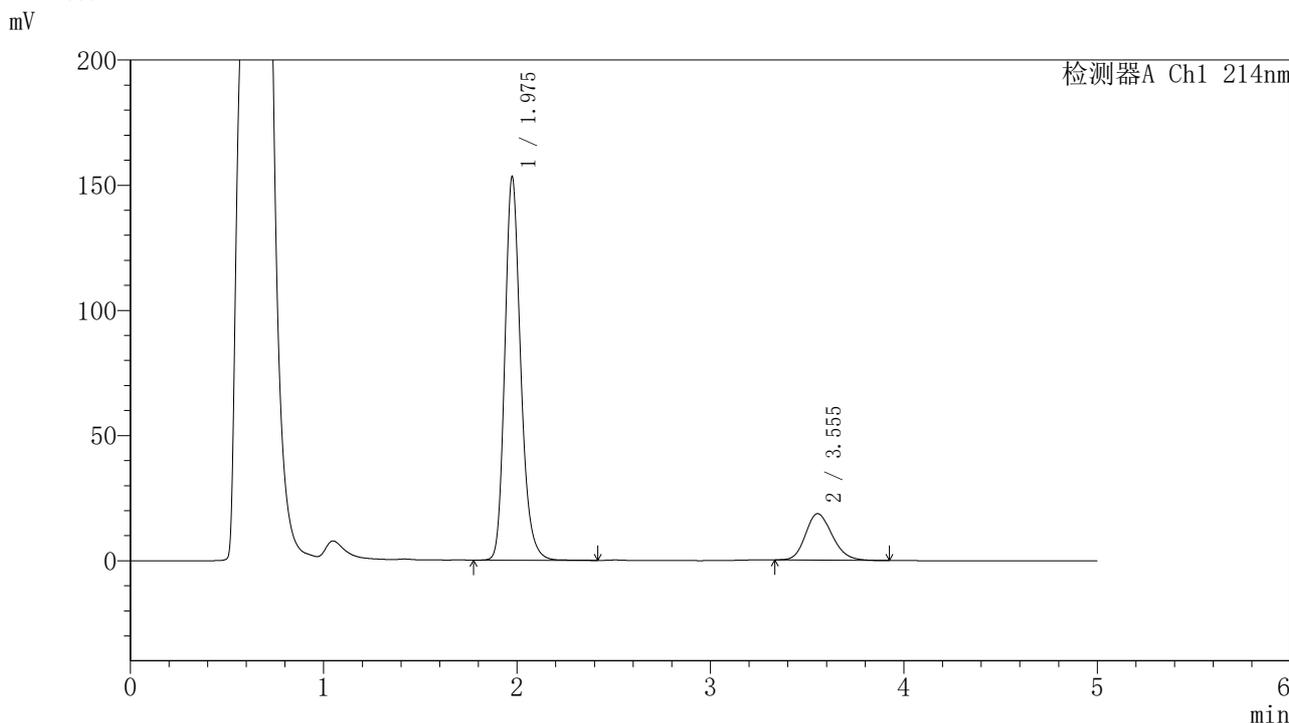
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.975 | 918274 | 82.952 | 160069 | 2888 | 1.217 | -- |
| 2 | 3.552 | 188722 | 17.048 | 19790 | 3234 | 1.191 | 7.949 |
| 总计 | | 1106996 | 100.000 | 179859 | | | |

图199 依折麦布贝派度酸片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2024092721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 - 10-44/10-1416-4 - zzp-2024092721p-zjtj12y-rcqx-2-pH4.5SDSjz-jf50z-30min-P2.lcd | |
| 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX259.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20260109-FX259.lcb | |
| 样品瓶号: 4-14 | 版本号: 6.115 |
| 进样体积: 100 μl | 实验者: xiexinhui |
| 进样时间: 2026/01/10 10:24:06 | 处理者: xiexinhui |
| 处理时间 (V4) : 2026/01/12 09:11:53 | |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259) | |

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

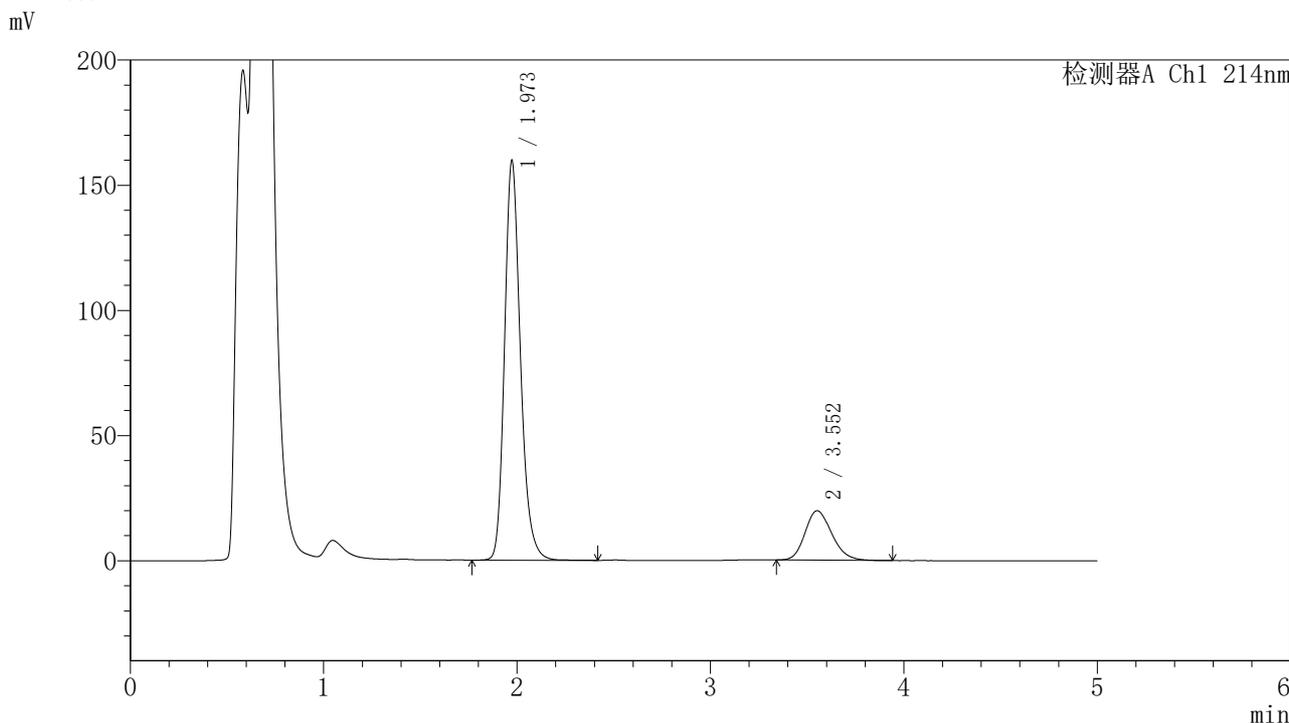
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.975 | 875082 | 83.231 | 152649 | 2891 | 1.215 | -- |
| 2 | 3.555 | 176311 | 16.769 | 18536 | 3252 | 1.182 | 7.975 |
| 总计 | | 1051393 | 100.000 | 171186 | | | |

图200 依折麦布贝派度酸片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
自制品-2024092721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 - 10-44/10-1417-4 - zzp-2024092721p-zjtj12y-rcqx-2-pH4.5SDSjz-jf50z-30min-P3.lcd | |
| 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX259.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20260109-FX259.lcb | |
| 样品瓶号: 4-23 | 版本号: 6.115 |
| 进样体积: 100 μl | 实验者: xiexinhui |
| 进样时间: 2026/01/10 10:29:36 | 处理者: xiexinhui |
| 处理时间 (V4) : 2026/01/12 09:12:00 | |
| 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 | 1.973 | 912450 | 82.861 | 159484 | 2884 | 1.216 | -- |
| 2 | 3.552 | 188738 | 17.139 | 19727 | 3225 | 1.191 | 7.950 |
| 总计 | | 1101188 | 100.000 | 179211 | | | |

图201 依折麦布贝派度酸片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
自制品-2024092721批-pH4.5SDS介质-桨法-50转-30min-片3
供试品溶液-1

〈样品信息〉

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

数据文件名: RC\$SMF-387 - 10-44/10-1418-4 - zzp-2024092721p-zjtj12y-rcqx-2-pH4.5SDSjz-jf50z-30min-P4.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20260109-FX259.lcb

样品瓶号: 4-32

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2026/01/10 10:35:06

处理时间 (V4): 2026/01/12 09:12:08

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

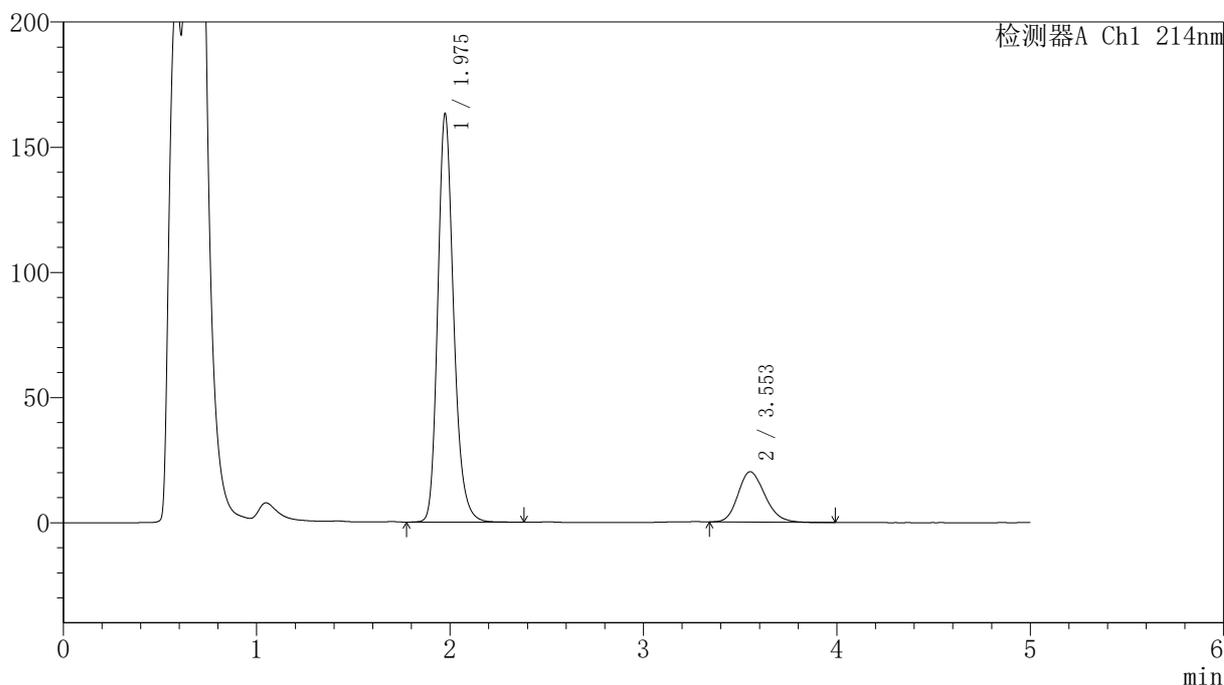
版本号: 6.115

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 | 1.975 | 930782 | 82.838 | 162653 | 2898 | 1.216 | -- |
| 2 | 3.553 | 192837 | 17.162 | 20112 | 3211 | 1.192 | 7.940 |
| 总计 | | 1123619 | 100.000 | 182766 | | | |

图202 依折麦布贝派度酸片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
自制品-2024092721批-pH4.5SDS介质-桨法-50转-30min-片4
供试品溶液-1

〈样品信息〉

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

数据文件名: RC\$SMF-387 - 10-44/10-1420-4 - zzp-2024092721p-zjtj12y-rcqx-2-pH4.5SDSjz-jf50z-30min-P6.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20260109-FX259.lcb

样品瓶号: 4-50

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2026/01/10 10:46:04

处理时间 (V4): 2026/01/12 09:12:23

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

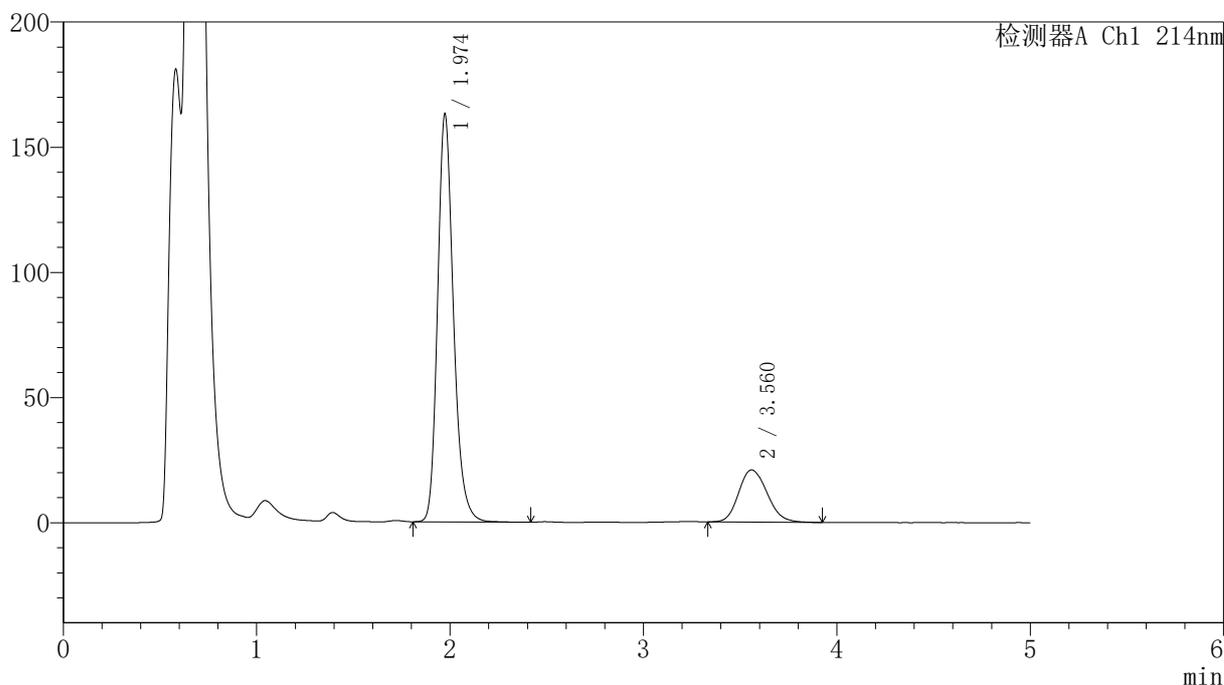
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A Ch1 214nm

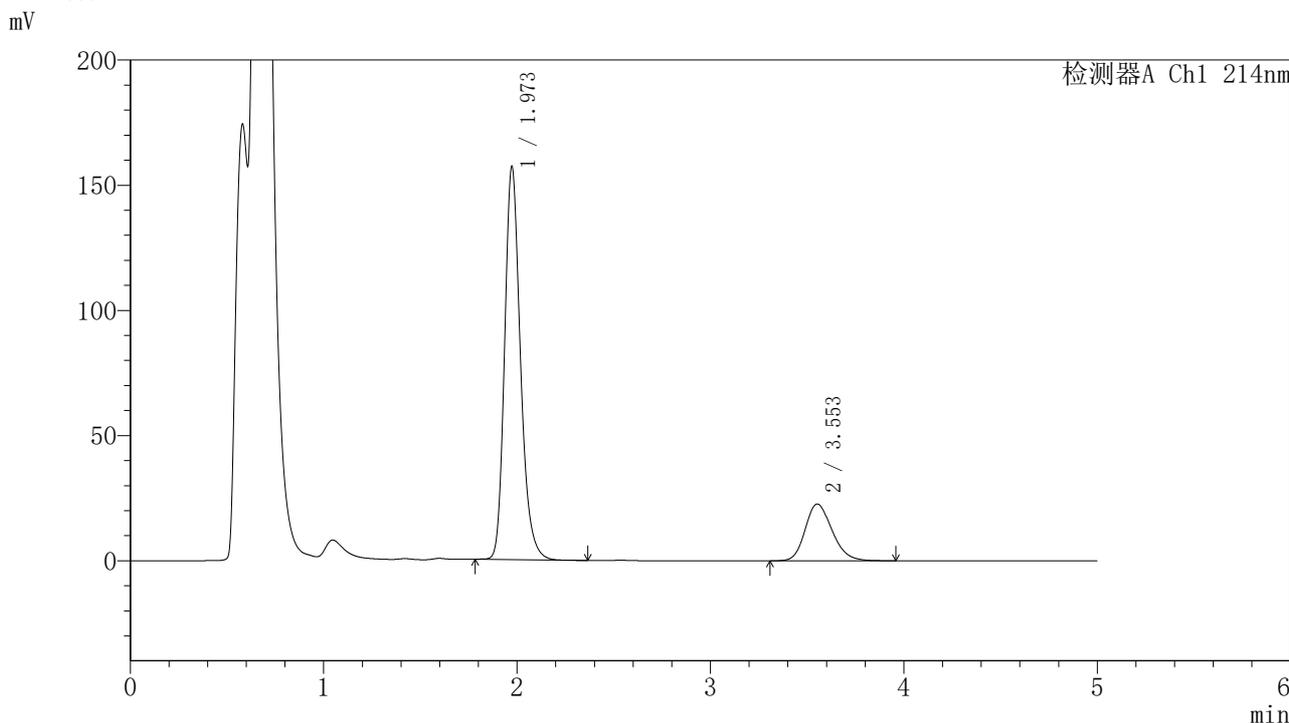
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.974 | 929648 | 81.459 | 162763 | 2895 | 1.218 | -- |
| 2 | 3.560 | 211605 | 18.541 | 20797 | 2878 | 1.167 | 7.697 |
| 总计 | | 1141253 | 100.000 | 183561 | | | |

图204 依折麦布贝派度酸片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
自制品-2024092721批-pH4.5SDS介质-桨法-50转-30min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温:30°C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 10-44/10-1448-4 - zzp-2024092721p-zjtj12y-rcqx-2-pH4.5SDSjz-jf50z-45min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20260109-FX259.lcb
 样品瓶号: 4-6 版本号: 6.115
 进样体积: 100 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间: 2026/01/10 16:51:51 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V4) : 2026/01/12 09:12:31
 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 | 1.973 | 894284 | 80.284 | 156861 | 2895 | 1.227 | -- |
| 2 | 3.553 | 219610 | 19.716 | 22718 | 3198 | 1.204 | 7.936 |
| 总计 | | 1113895 | 100.000 | 179579 | | | |

图205 依折麦布贝派度酸片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2024092721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,5 μ m)柱温:30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SMF-387 - 10-44/10-1449-4 - zzp-2024092721p-zjtj12y-rcqx-2-pH4.5SDSjz-jf50z-45min-P2.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20260109-FX259.lcb

样品瓶号: 4-15

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2026/01/10 16:57:20

处理时间 (V4): 2026/01/12 09:12:38

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

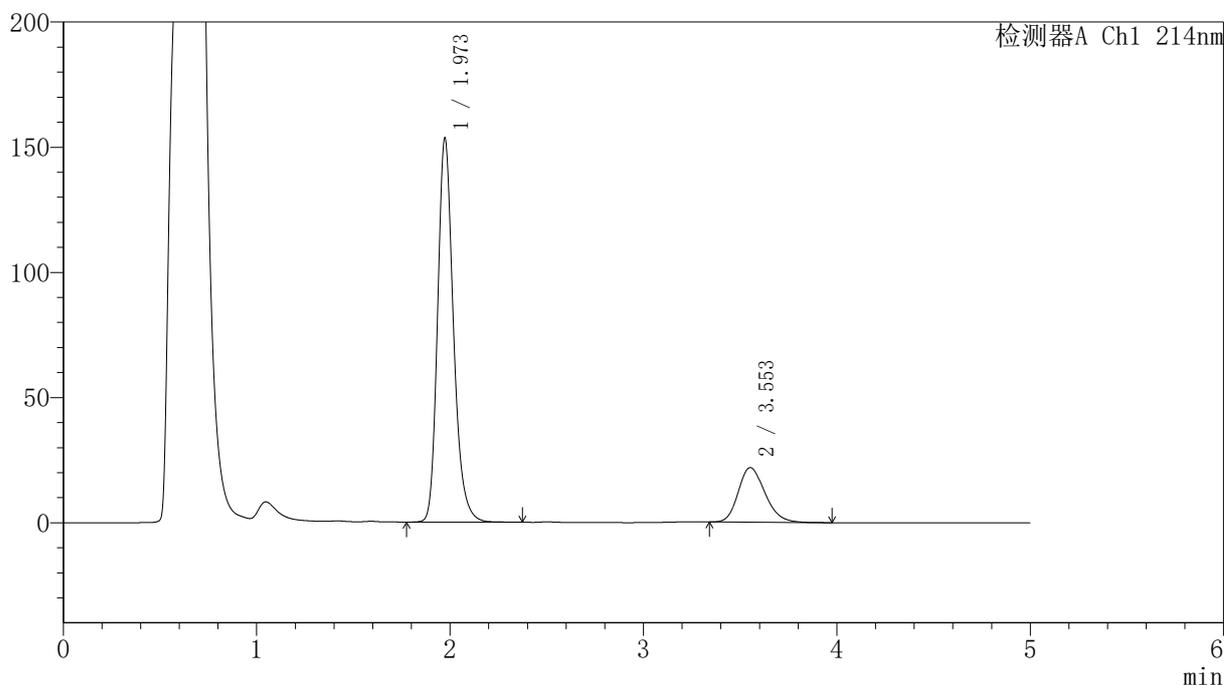
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A Ch1 214nm

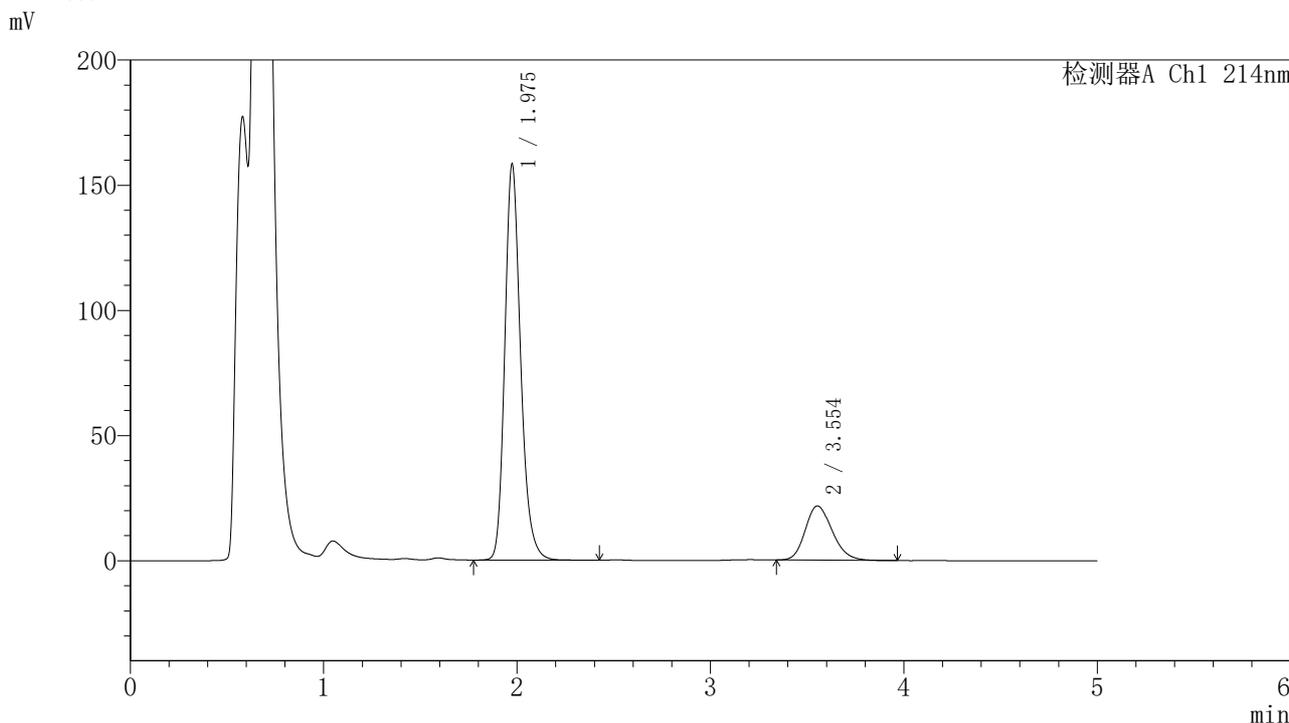
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.973 | 875276 | 80.764 | 153304 | 2901 | 1.228 | -- |
| 2 | 3.553 | 208470 | 19.236 | 21826 | 3235 | 1.213 | 7.969 |
| 总计 | | 1083746 | 100.000 | 175130 | | | |

图206 依折麦布贝派度酸片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
自制品-2024092721批-pH4.5SDS介质-桨法-50转-45min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

| | |
|---|----------------|
| 色谱柱 :XB-C18(4.6mm*50mm,5μm) | 流速: 1.2ml/min |
| 柱温 :30°C | 波长: 214nm |
| 数据文件名: RC\$SMF-387 - 10-44/10-1423-4 - zzp-2024092721p-zjtj12y-rcqx-2-pH4.5SDSjz-jf50z-45min-P3.lcd | |
| 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX259.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20260109-FX259.lcb | |
| 样品瓶号: 4-24 | 版本号: 6.115 |
| 进样体积: 100 μl | 实验者: xiexinhui |
| 进样时间: 2026/01/10 11:02:33 | 处理者: xiexinhui |
| 处理时间 (V4) : 2026/01/12 09:12:46 | |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259) | |

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

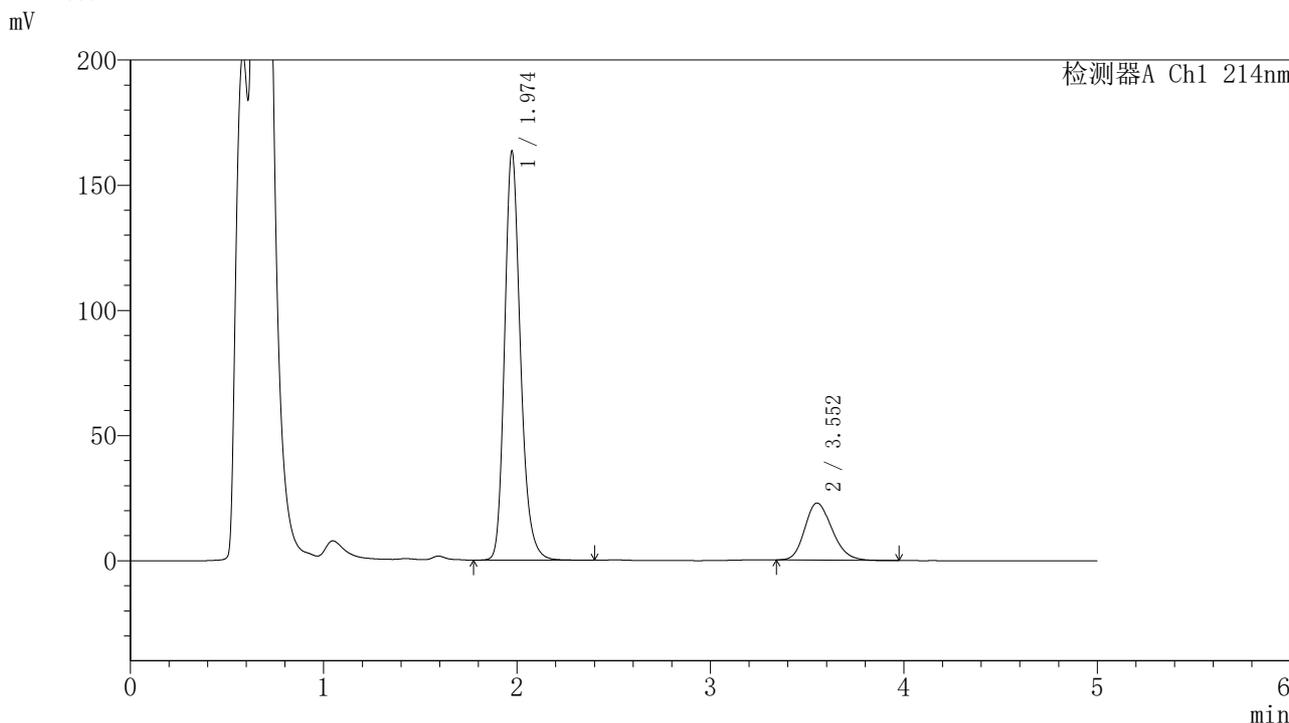
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.975 | 901028 | 81.111 | 157737 | 2910 | 1.215 | -- |
| 2 | 3.554 | 209833 | 18.889 | 21670 | 3152 | 1.197 | 7.904 |
| 总计 | | 1110861 | 100.000 | 179407 | | | |

图207 依折麦布贝派度酸片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
自制品-2024092721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 - 10-44/10-1424-4 - zzp-2024092721p-zjtj12y-rcqx-2-pH4.5SDSjz-jf50z-45min-P4.lcd | |
| 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX259.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20260109-FX259.lcb | |
| 样品瓶号: 4-33 | 版本号: 6.115 |
| 进样体积: 100 μl | 实验者: xiexinhui |
| 进样时间: 2026/01/10 11:08:02 | 处理者: xiexinhui |
| 处理时间 (V4) : 2026/01/12 09:12:53 | |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259) | |

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

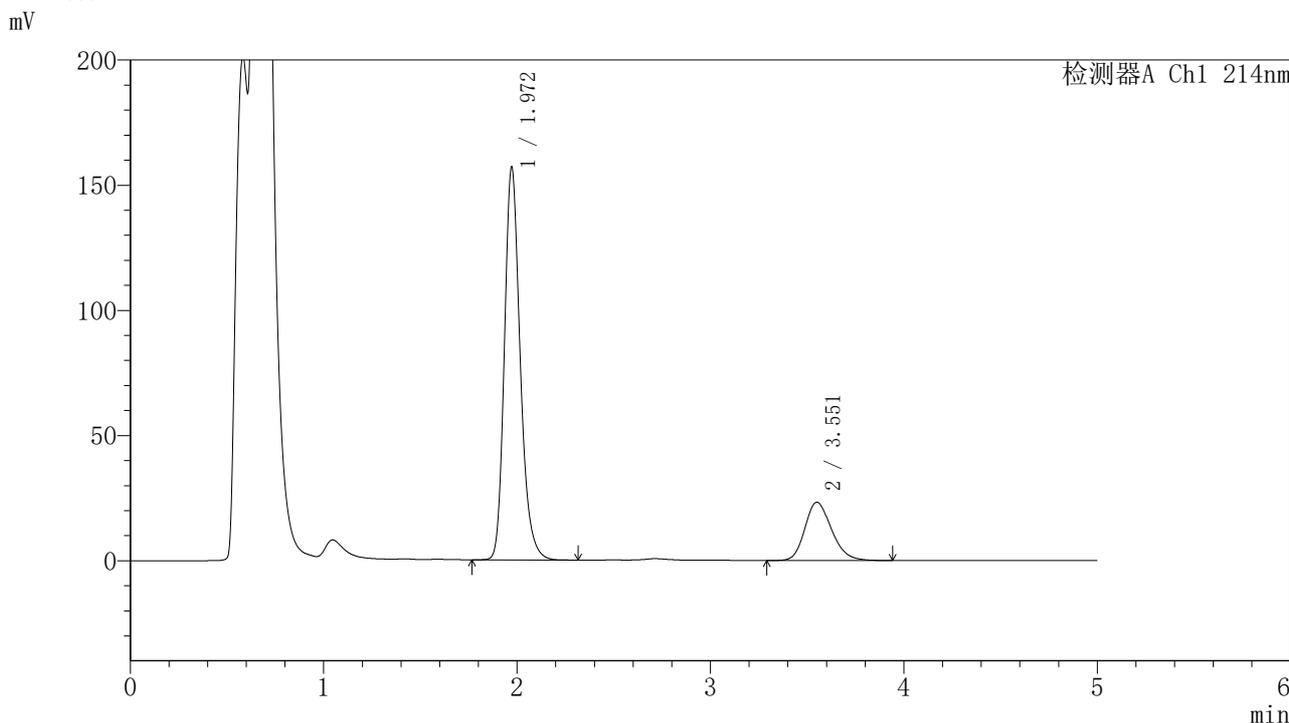
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.974 | 931490 | 80.749 | 163181 | 2908 | 1.218 | -- |
| 2 | 3.552 | 222074 | 19.251 | 22792 | 3084 | 1.201 | 7.848 |
| 总计 | | 1153564 | 100.000 | 185972 | | | |

图208 依折麦布贝派度酸片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
自制品-2024092721批-pH4.5SDS介质-桨法-50转-45min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*50mm,5μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温 :30°C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 10-44/10-1450-4 - zzp-2024092721p-zjtj12y-rcqx-2-pH4.5SDSjz-jf50z-45min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20260109-FX259.lcb
 样品瓶号: 4-42
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/10 17:03:33 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V4) : 2026/01/12 09:13:00 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

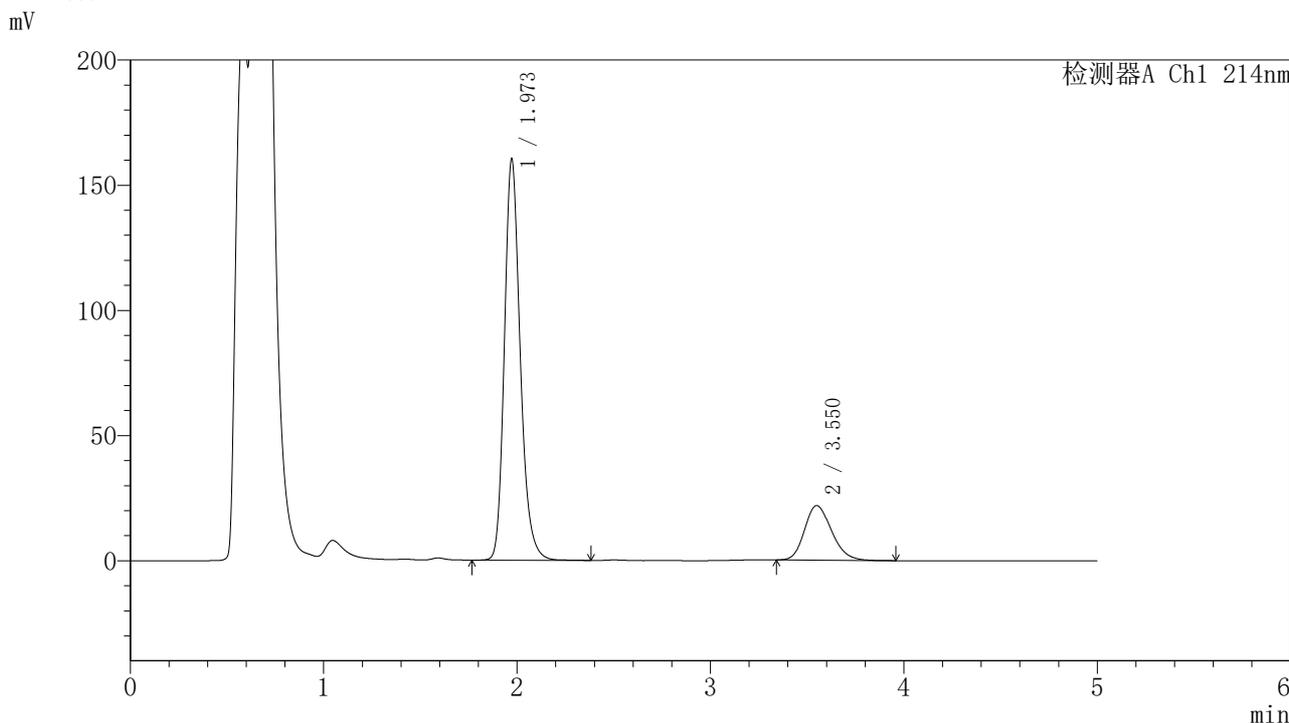
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.972 | 893048 | 79.988 | 157011 | 2911 | 1.227 | -- |
| 2 | 3.551 | 223428 | 20.012 | 23255 | 3242 | 1.207 | 7.979 |
| 总计 | | 1116475 | 100.000 | 180266 | | | |

图209 依折麦布贝派度酸片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2024092721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 - 10-44/10-1426-4 - zzp-2024092721p-zjtj12y-rcqx-2-pH4.5SDSjz-jf50z-45min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20260109-FX259.lcb
 样品瓶号: 4-51
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/10 11:19:00 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V4): 2026/01/12 09:13:08 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

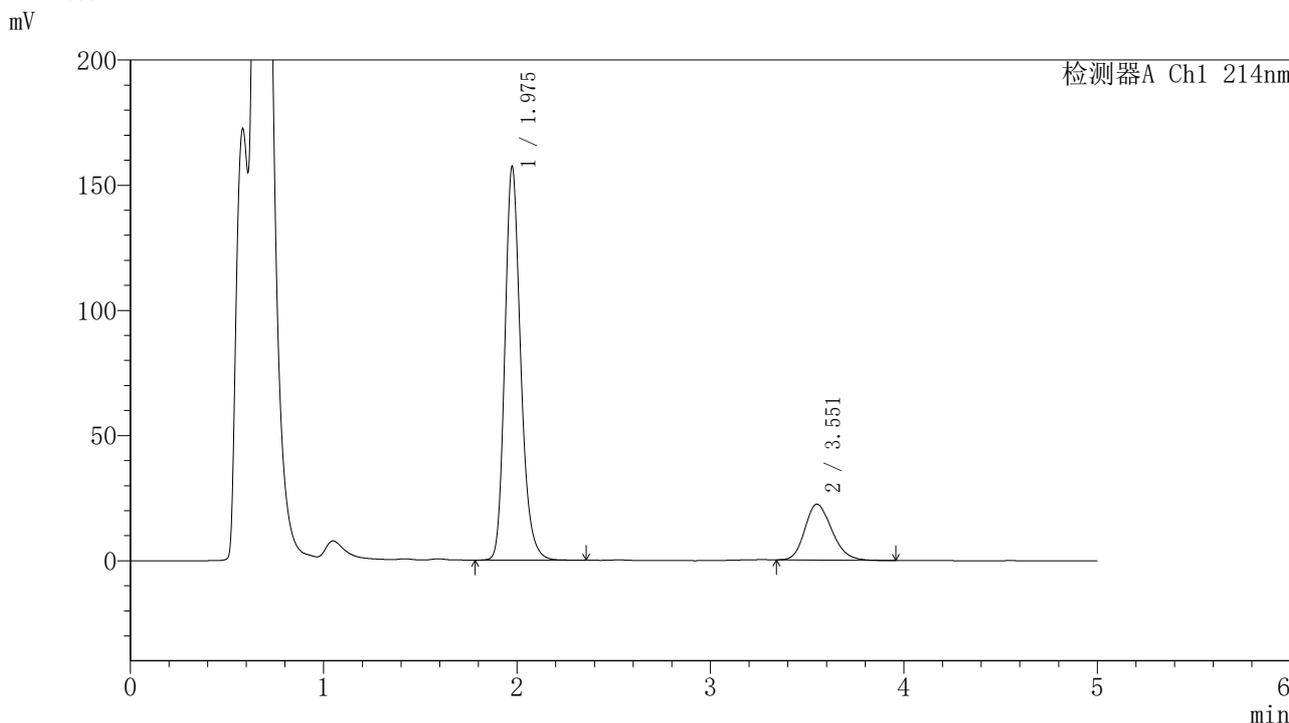
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.973 | 914733 | 81.274 | 160341 | 2899 | 1.215 | -- |
| 2 | 3.550 | 210754 | 18.726 | 21783 | 3149 | 1.201 | 7.896 |
| 总计 | | 1125487 | 100.000 | 182124 | | | |

图210 依折麦布贝派度酸片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2024092721批-pH4.5SDS介质-桨法-50转-45min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

| | |
|---|----------------|
| 色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5μm) | 流速: 1.2ml/min |
| 柱温:30°C | 波长: 214nm |
| 数据文件名: RC\$SMF-387 - 10-44/10-1427-4 - zzp-2024092721p-zjtj12y-rcqx-2-pH4.5SDSjz-jf50z-60min-P1.lcd | |
| 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX259.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20260109-FX259.lcb | |
| 样品瓶号: 4-7 | 版本号: 6.115 |
| 进样体积: 100 μl | 实验者: xiexinhui |
| 进样时间: 2026/01/10 11:24:30 | 处理者: xiexinhui |
| 处理时间 (V4): 2026/01/12 09:13:16 | |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259) | |

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

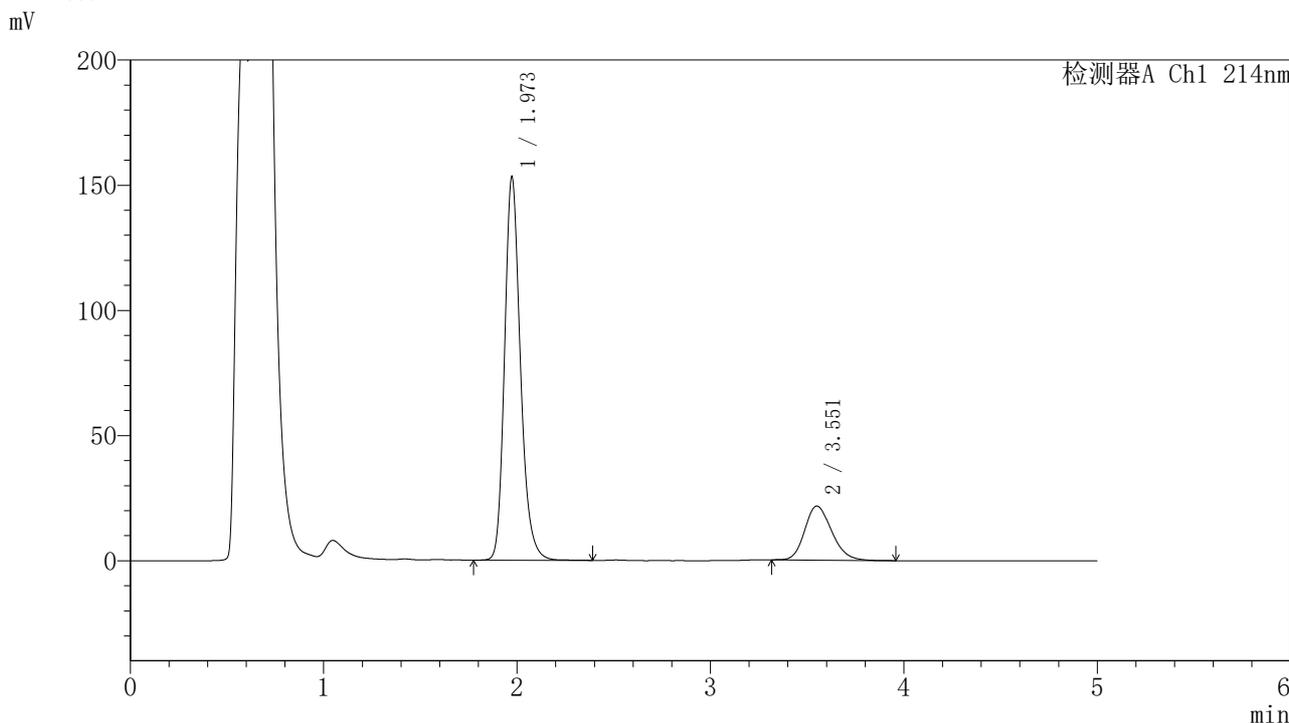
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.975 | 896682 | 80.684 | 156677 | 2899 | 1.216 | -- |
| 2 | 3.551 | 214662 | 19.316 | 22281 | 3164 | 1.200 | 7.898 |
| 总计 | | 1111345 | 100.000 | 178958 | | | |

图211 依折麦布贝派度酸片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
自制品-2024092721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 - 10-44/10-1428-4 - zzp-2024092721p-zjtj12y-rcqx-2-pH4.5SDSjz-jf50z-60min-P2.lcd | |
| 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX259.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20260109-FX259.lcb | |
| 样品瓶号: 4-16 | 版本号: 6.115 |
| 进样体积: 100 μl | 实验者: xiexinhui |
| 进样时间: 2026/01/10 11:29:59 | 处理者: xiexinhui |
| 处理时间 (V4) : 2026/01/12 09:13:24 | |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259) | |

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

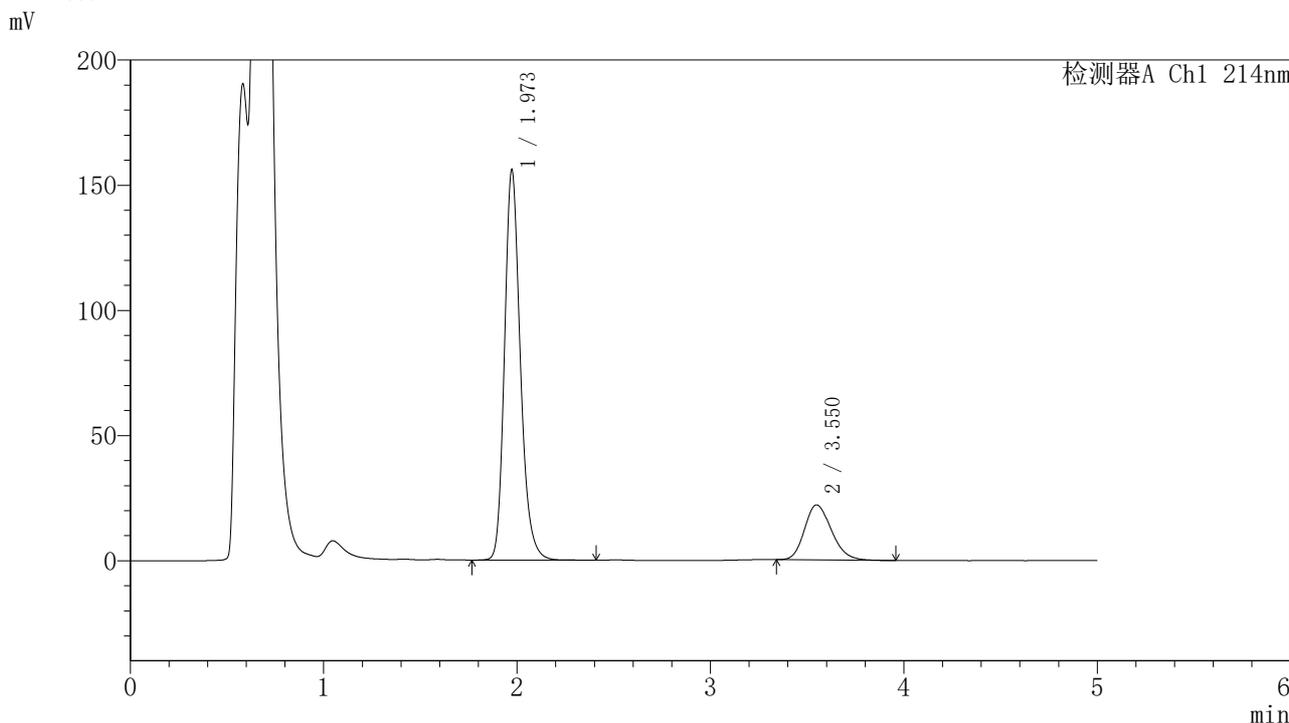
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.973 | 874707 | 80.831 | 153025 | 2889 | 1.216 | -- |
| 2 | 3.551 | 207436 | 19.169 | 21553 | 3183 | 1.200 | 7.914 |
| 总计 | | 1082143 | 100.000 | 174578 | | | |

图212 依折麦布贝派度酸片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
自制品-2024092721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 - 10-44/10-1429-3 - zzp-2024092721p-zjtj12y-rcqx-2-pH4.5SDSjz-jf50z-60min-P3.lcd | |
| 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX259.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20260109-FX259.lcb | |
| 样品瓶号: 4-25 | 版本号: 6.115 |
| 进样体积: 100 μl | 实验者: xiexinhui |
| 进样时间: 2026/01/10 11:35:29 | 处理者: xiexinhui |
| 处理时间 (V3) : 2026/01/12 09:13:31 | |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259) | |

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

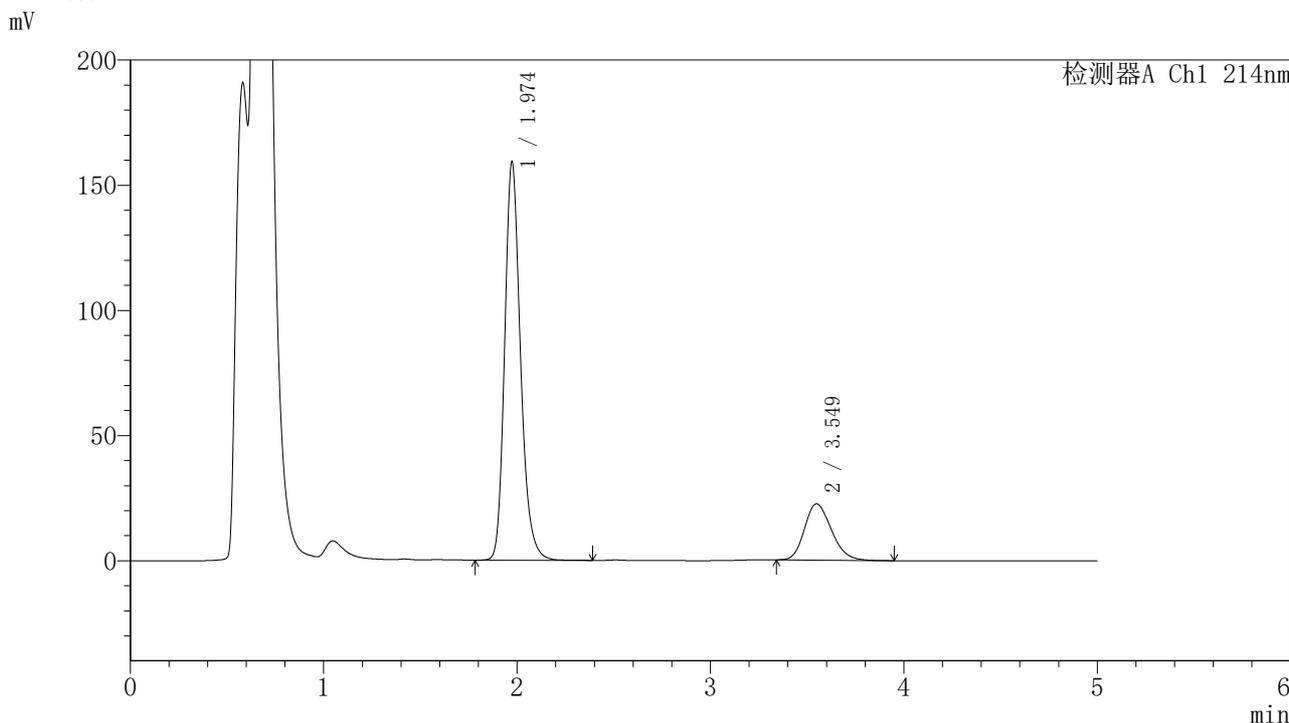
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.973 | 888835 | 80.756 | 155829 | 2898 | 1.215 | -- |
| 2 | 3.550 | 211802 | 19.244 | 21986 | 3166 | 1.199 | 7.903 |
| 总计 | | 1100637 | 100.000 | 177816 | | | |

图213 依折麦布贝派度酸片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
自制品-2024092721批-pH4.5SDS介质-桨法-50转-60min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

| | |
|---|----------------|
| 色谱柱 :XB-C18(4.6mm*50mm,5μm) | 流速: 1.2ml/min |
| 柱温 :30°C | 波长: 214nm |
| 数据文件名: RC\$SMF-387 - 10-44/10-1430-3 - zzp-2024092721p-zjtj12y-rcqx-2-pH4.5SDSjz-jf50z-60min-P4.lcd | |
| 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX259.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20260109-FX259.lcb | |
| 样品瓶号: 4-34 | 版本号: 6.115 |
| 进样体积: 100 μl | 实验者: xiexinhui |
| 进样时间: 2026/01/10 11:40:58 | 处理者: xiexinhui |
| 处理时间 (V3) : 2026/01/12 09:13:39 | |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259) | |

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

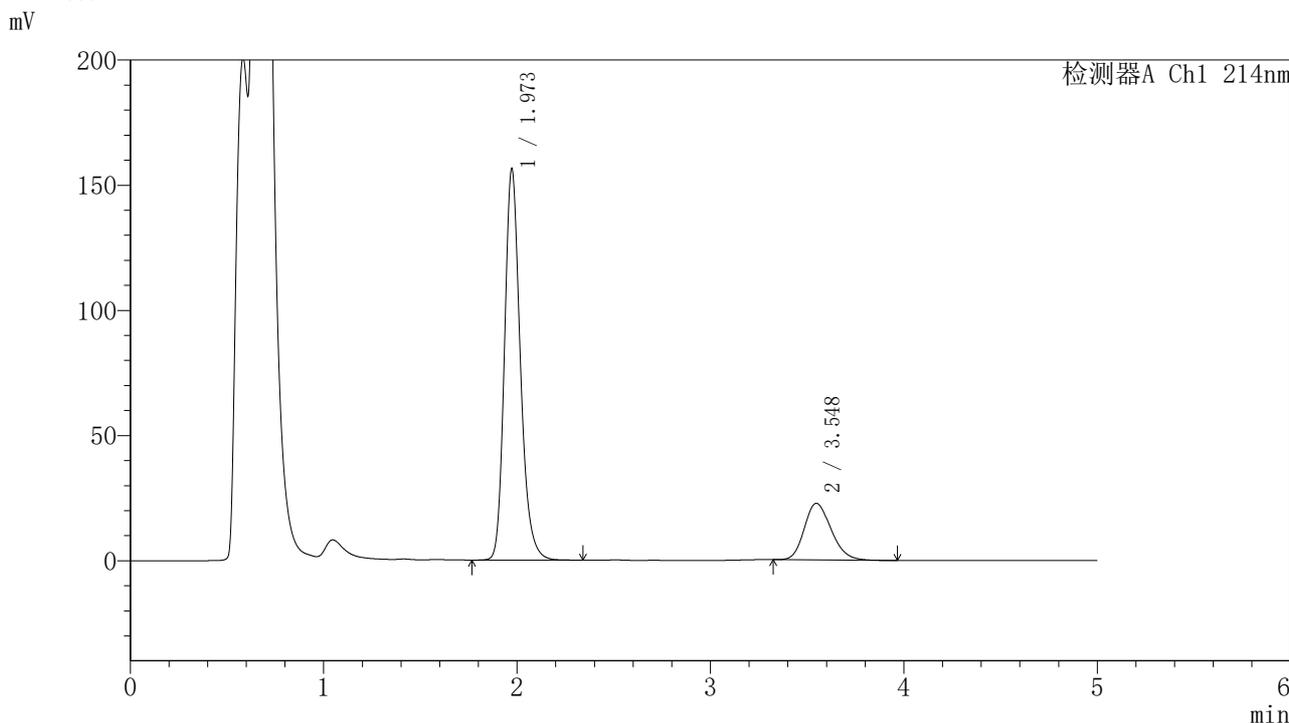
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.974 | 908748 | 80.805 | 158907 | 2896 | 1.217 | -- |
| 2 | 3.549 | 215875 | 19.195 | 22491 | 3185 | 1.203 | 7.911 |
| 总计 | | 1124624 | 100.000 | 181399 | | | |

图214 依折麦布贝派度酸片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
自制品-2024092721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 - 10-44/10-1431-3 - zzp-2024092721p-zjtj12y-rcqx-2-pH4.5SDSjz-jf50z-60min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20260109-FX259.lcb
 样品瓶号: 4-43
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/10 11:46:27 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3): 2026/01/12 09:13:47 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

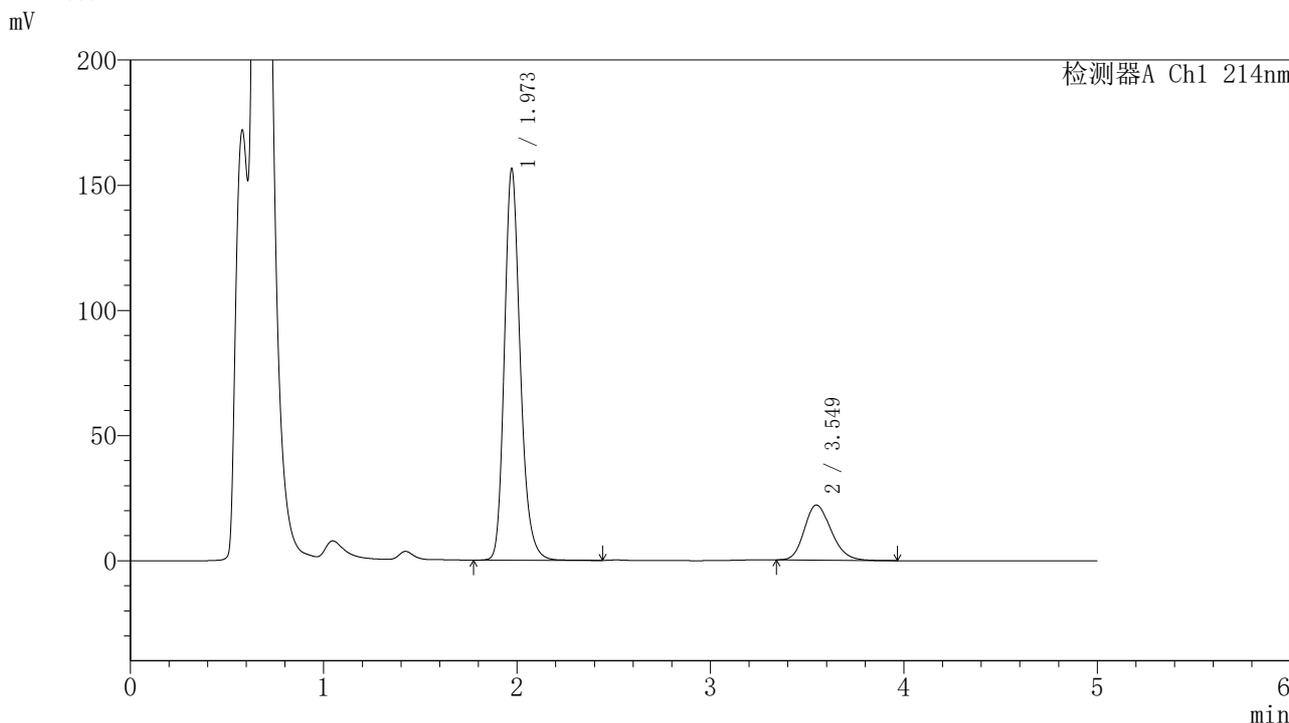
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.973 | 891251 | 80.357 | 156297 | 2897 | 1.216 | -- |
| 2 | 3.548 | 217866 | 19.643 | 22653 | 3168 | 1.200 | 7.901 |
| 总计 | | 1109117 | 100.000 | 178950 | | | |

图215 依折麦布贝派度酸片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2024092721批-pH4.5SDS介质-桨法-50转-60min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

| | |
|---|----------------|
| 色谱柱 :XB-C18(4.6mm*50mm,5μm) | 流速: 1.2ml/min |
| 柱温 :30°C | 波长: 214nm |
| 数据文件名: RC\$SMF-387 - 10-44/10-1432-3 - zzp-2024092721p-zjtj12y-rcqx-2-pH4.5SDSjz-jf50z-60min-P6.lcd | |
| 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX259.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20260109-FX259.lcb | |
| 样品瓶号: 4-52 | 版本号: 6.115 |
| 进样体积: 100 μl | 实验者: xiexinhui |
| 进样时间: 2026/01/10 11:51:57 | 处理者: xiexinhui |
| 处理时间 (V3) : 2026/01/12 09:13:55 | |
| 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) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.973 | 892467 | 80.888 | 156440 | 2898 | 1.217 | -- |
| 2 | 3.549 | 210868 | 19.112 | 21996 | 3184 | 1.200 | 7.917 |
| 总计 | | 1103335 | 100.000 | 178436 | | | |

图216 依折麦布贝派度酸片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
自制品-2024092721批-pH4.5SDS介质-桨法-50转-60min-片6
供试品溶液-1

〈样品信息〉

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

数据文件名: RC\$SMF-387 - 10-44/10-1433-3 - zzp-2024092721p-zjtj12y-rcqx-2-pH4.5SDSjz-jf50z-jxzs-P1.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20260109-FX259.lcb

样品瓶号: 4-8

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2026/01/10 11:57:26

处理时间 (V3): 2026/01/12 09:14:02

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

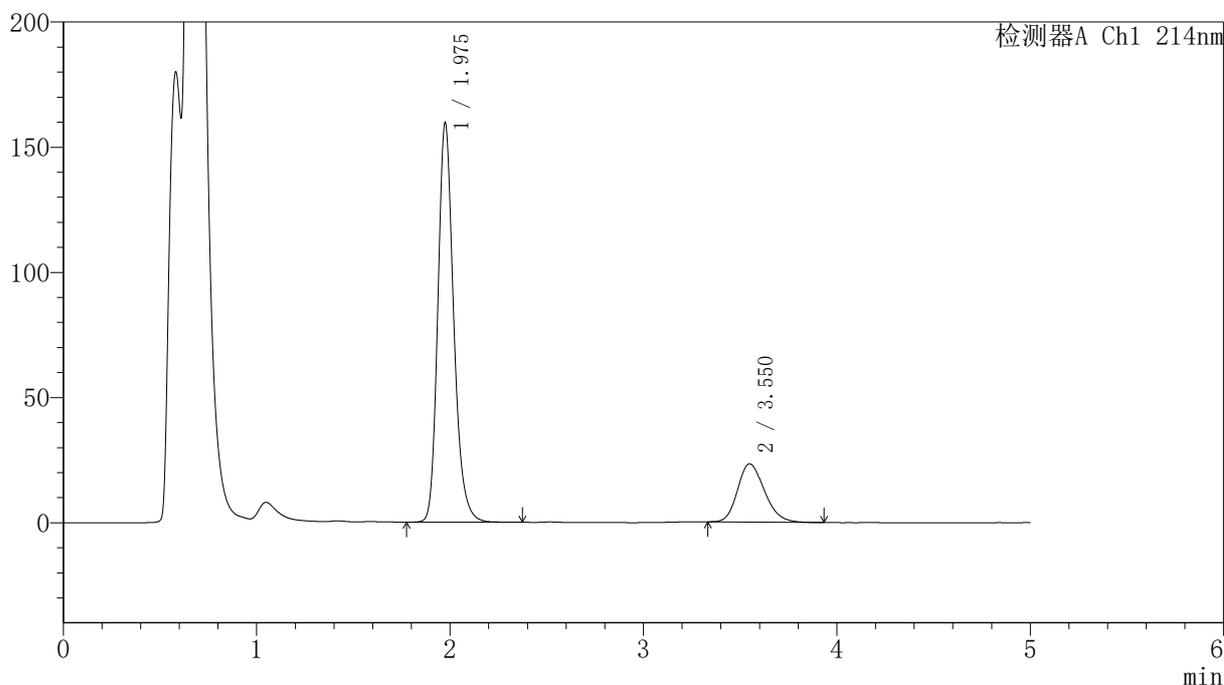
版本号: 6.115

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 | 1.975 | 909716 | 80.256 | 158996 | 2903 | 1.216 | -- |
| 2 | 3.550 | 223797 | 19.744 | 23269 | 3184 | 1.206 | 7.909 |
| 总计 | | 1133514 | 100.000 | 182265 | | | |

图217 依折麦布贝派度酸片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
自制品-2024092721批-pH4.5SDS介质-桨法-50转-极限转速-片1
供试品溶液-1

〈样品信息〉

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

数据文件名: RC\$SMF-387 - 10-44/10-1434-3 - zzp-2024092721p-zjtj12y-rcqx-2-pH4.5SDSjz-jf50z-jxzs-P2.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20260109-FX259.lcb

样品瓶号: 4-17

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2026/01/10 12:02:56

处理时间 (V3): 2026/01/12 09:14:10

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

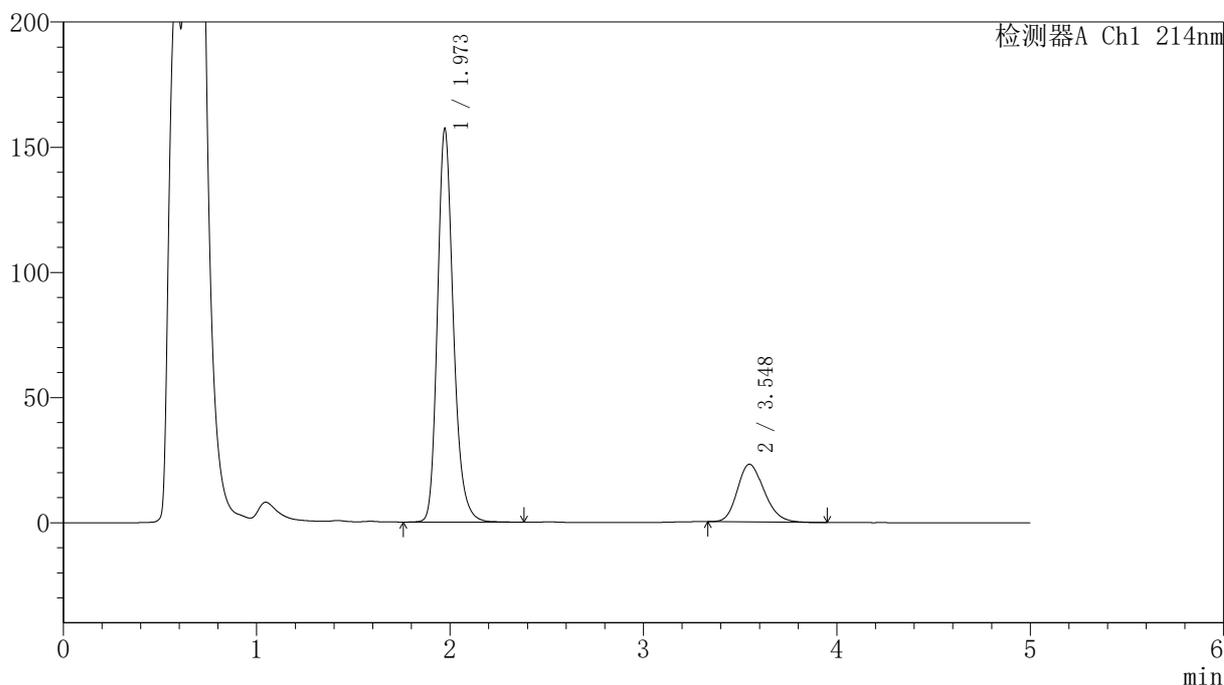
版本号: 6.115

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 | 1.973 | 899509 | 80.228 | 157129 | 2889 | 1.221 | -- |
| 2 | 3.548 | 221683 | 19.772 | 23057 | 3166 | 1.201 | 7.895 |
| 总计 | | 1121192 | 100.000 | 180185 | | | |

图218 依折麦布贝派度酸片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
自制品-2024092721批-pH4.5SDS介质-桨法-50转-极限转速-片2
供试品溶液-1

〈样品信息〉

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

数据文件名: RC\$SMF-387 - 10-44/10-1435-3 - zzp-2024092721p-zjtj12y-rcqx-2-pH4.5SDSjz-jf50z-jxzs-P3.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20260109-FX259.lcb

样品瓶号: 4-26

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2026/01/10 12:08:26

处理时间 (V3): 2026/01/12 09:14:17

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

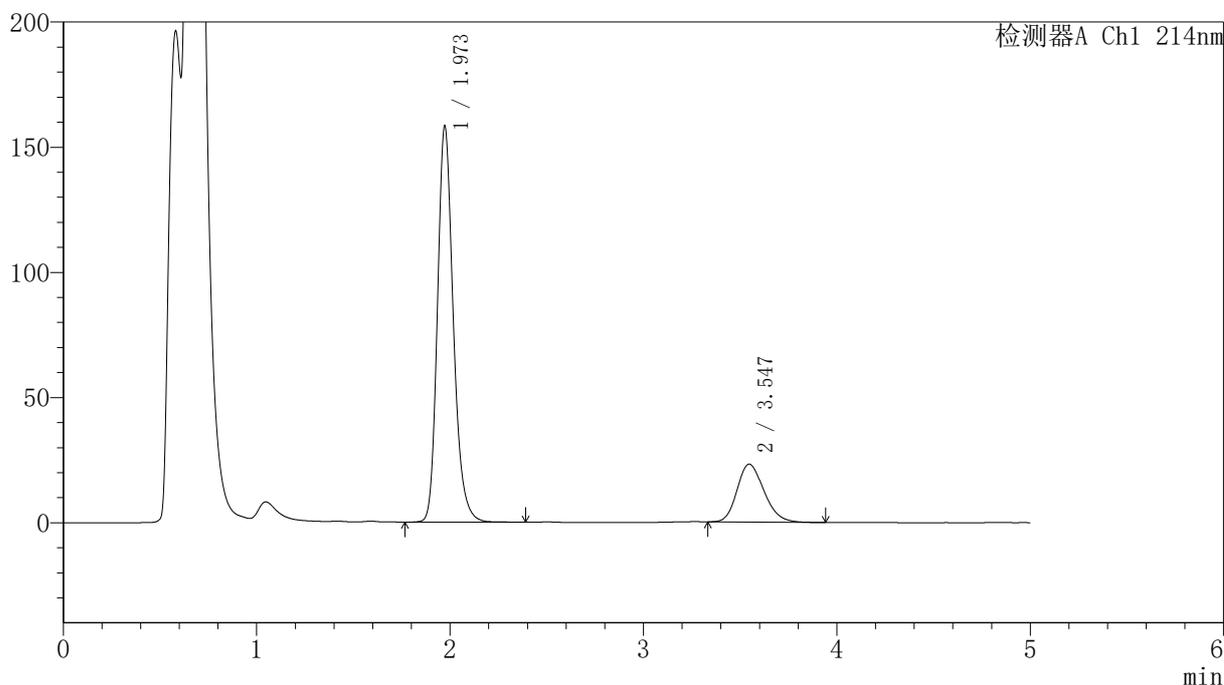
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A Ch1 214nm

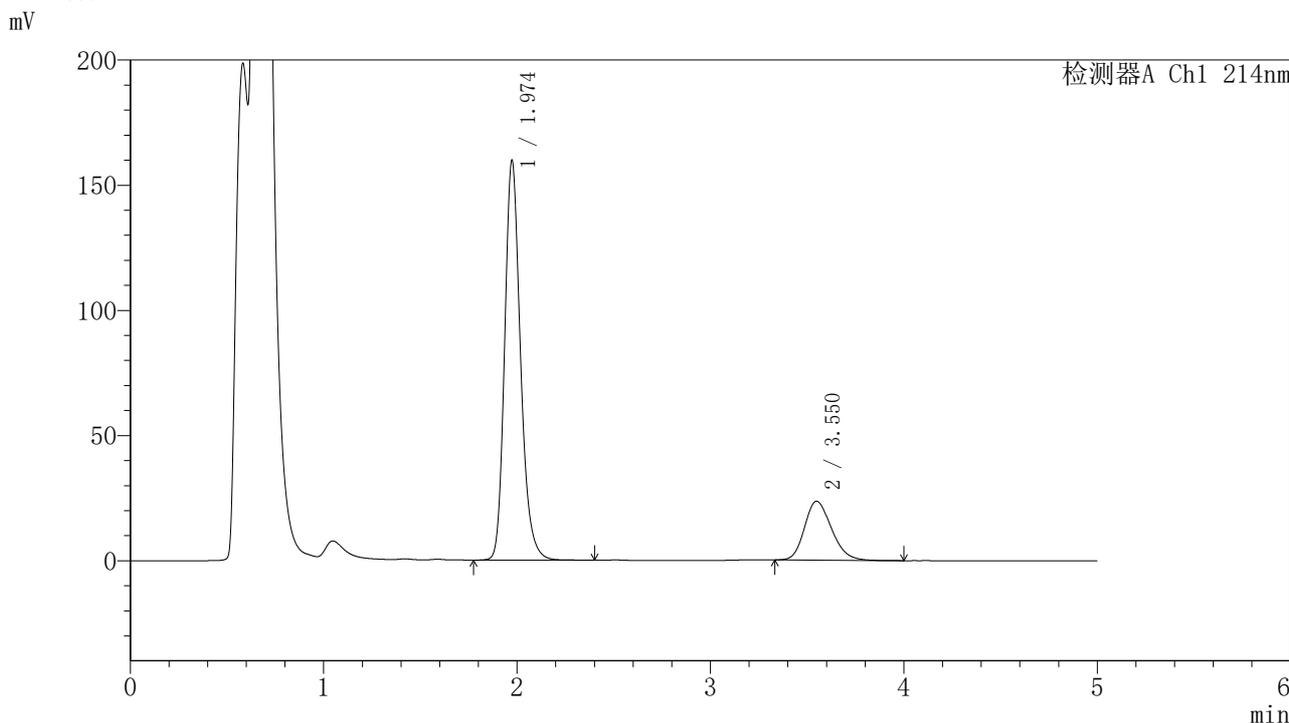
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.973 | 903253 | 80.237 | 158247 | 2893 | 1.215 | -- |
| 2 | 3.547 | 222475 | 19.763 | 23139 | 3173 | 1.203 | 7.900 |
| 总计 | | 1125728 | 100.000 | 181386 | | | |

图219 依折麦布贝派度酸片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
自制品-2024092721批-pH4.5SDS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 - 10-44/10-1436-3 - zzp-2024092721p-zjtj12y-rcqx-2-pH4.5SDSjz-jf50z-jxzs-P4.lcd | |
| 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX259.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20260109-FX259.lcb | |
| 样品瓶号: 4-35 | 版本号: 6.115 |
| 进样体积: 100 μl | 实验者: xiexinhui |
| 进样时间: 2026/01/10 12:13:55 | 处理者: xiexinhui |
| 处理时间 (V3) : 2026/01/12 09:14:24 | |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259) | |

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

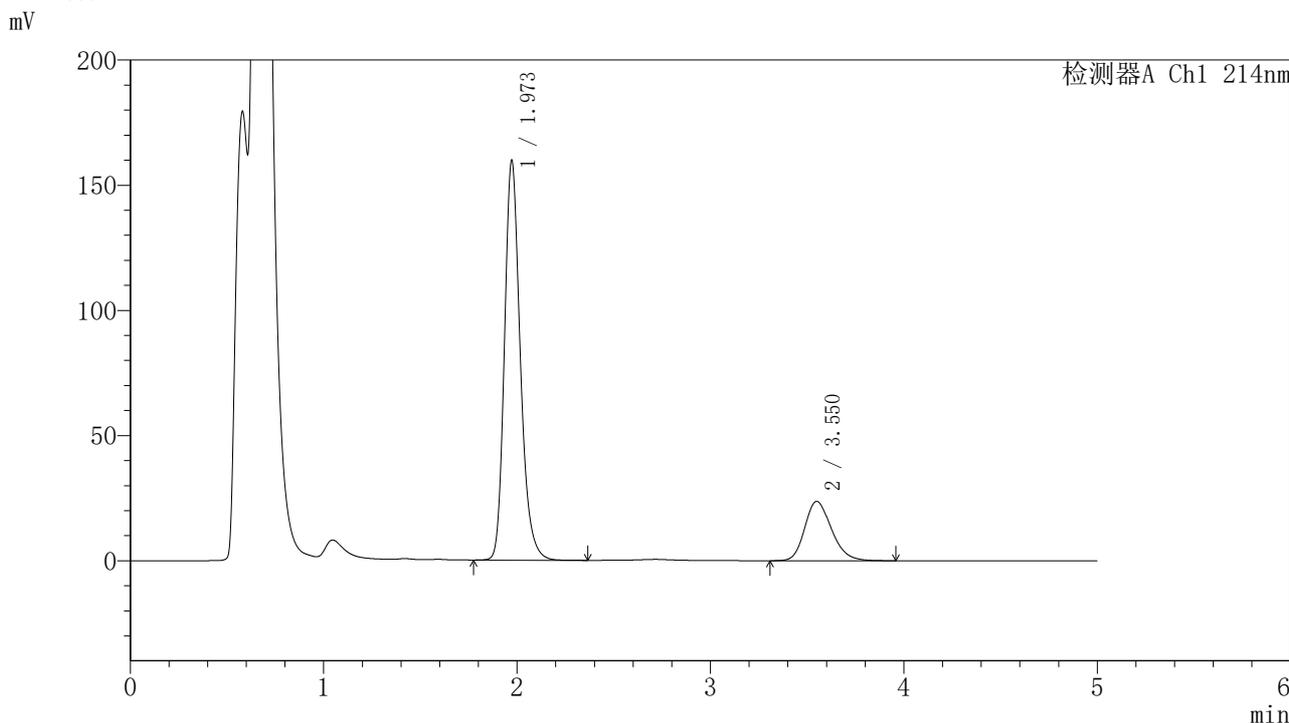
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.974 | 912274 | 80.107 | 159404 | 2892 | 1.215 | -- |
| 2 | 3.550 | 226538 | 19.893 | 23493 | 3168 | 1.208 | 7.897 |
| 总计 | | 1138812 | 100.000 | 182898 | | | |

图220 依折麦布贝派度酸片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
自制品-2024092721批-pH4.5SDS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 - 10-44/10-1451-3 - zzp-2024092721p-zjtj12y-rcqx-2-pH4.5SDSjz-jf50z-jxzs-P5.lcd | |
| 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX259.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20260109-FX259.lcb | |
| 样品瓶号: 4-44 | 版本号: 6.115 |
| 进样体积: 100 μl | 实验者: xiexinhui |
| 进样时间: 2026/01/10 17:09:48 | 处理者: xiexinhui |
| 处理时间 (V3) : 2026/01/12 09:14:32 | |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259) | |

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

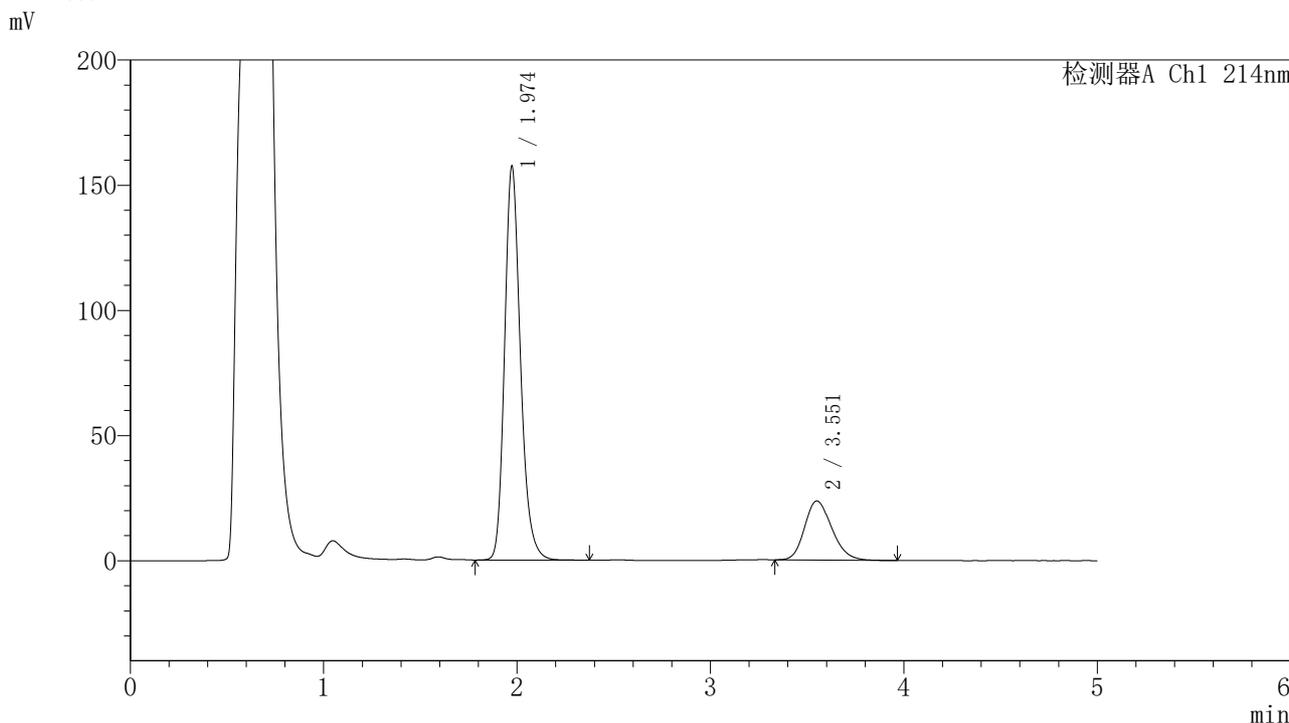
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.973 | 909032 | 79.969 | 159676 | 2908 | 1.228 | -- |
| 2 | 3.550 | 227698 | 20.031 | 23684 | 3230 | 1.217 | 7.963 |
| 总计 | | 1136731 | 100.000 | 183359 | | | |

图221 依折麦布贝派度酸片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
自制品-2024092721批-pH4.5SDS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 - 10-44/10-1438-3 - zzp-2024092721p-zjtj12y-rcqx-2-pH4.5SDSjz-jf50z-jxzs-P6.lcd | |
| 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX259.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20260109-FX259.lcb | |
| 样品瓶号: 4-53 | 版本号: 6.115 |
| 进样体积: 100 μl | 实验者: xiexinhui |
| 进样时间: 2026/01/10 12:24:54 | 处理者: xiexinhui |
| 处理时间 (V3) : 2026/01/12 09:14:40 | |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259) | |

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

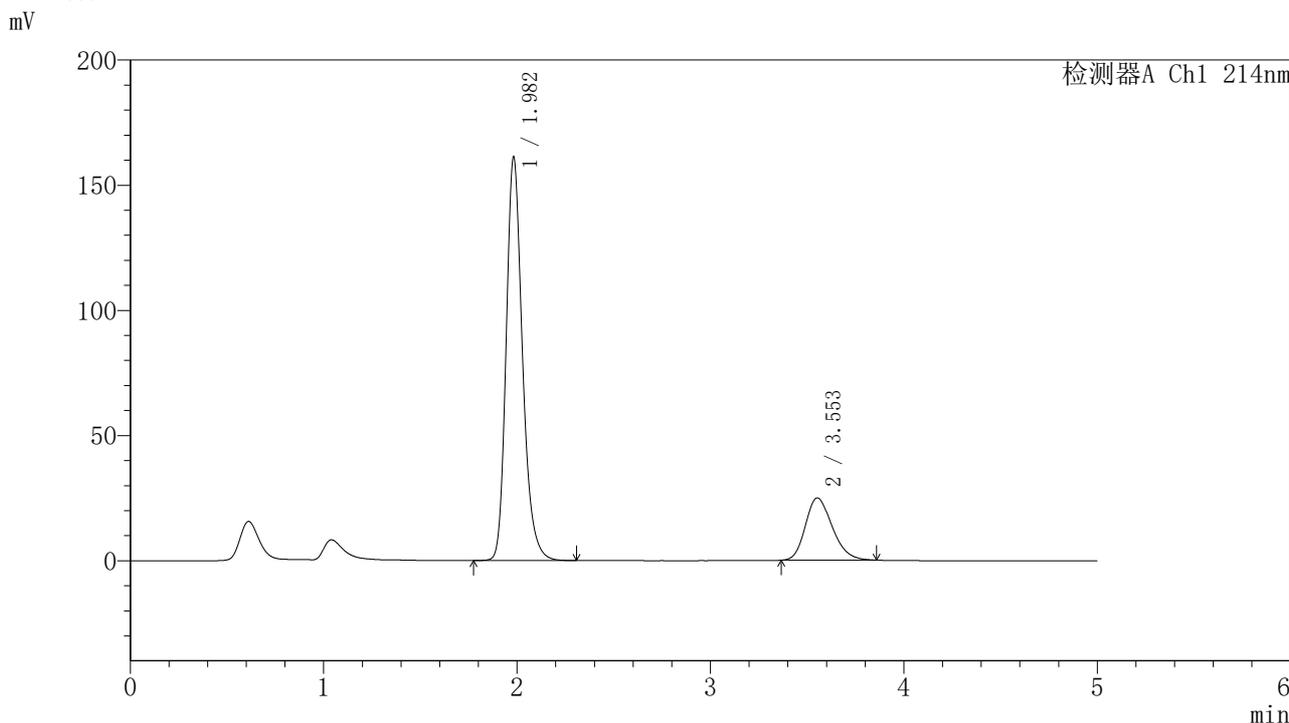
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.974 | 898535 | 79.629 | 157159 | 2887 | 1.216 | -- |
| 2 | 3.551 | 229865 | 20.371 | 23556 | 3086 | 1.204 | 7.835 |
| 总计 | | 1128400 | 100.000 | 180715 | | | |

图222 依折麦布贝派度酸片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
自制品-2024092721批-pH4.5SDS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 - 10-49/10-1439-3 - zzp-2024092721p-zjtj12y-rcqx-2-pH4.5SDSjz-jf50z-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20260109-FX259.lcb
 样品瓶号: 4-27
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/10 12:30:24 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3): 2026/01/12 09:20:58 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

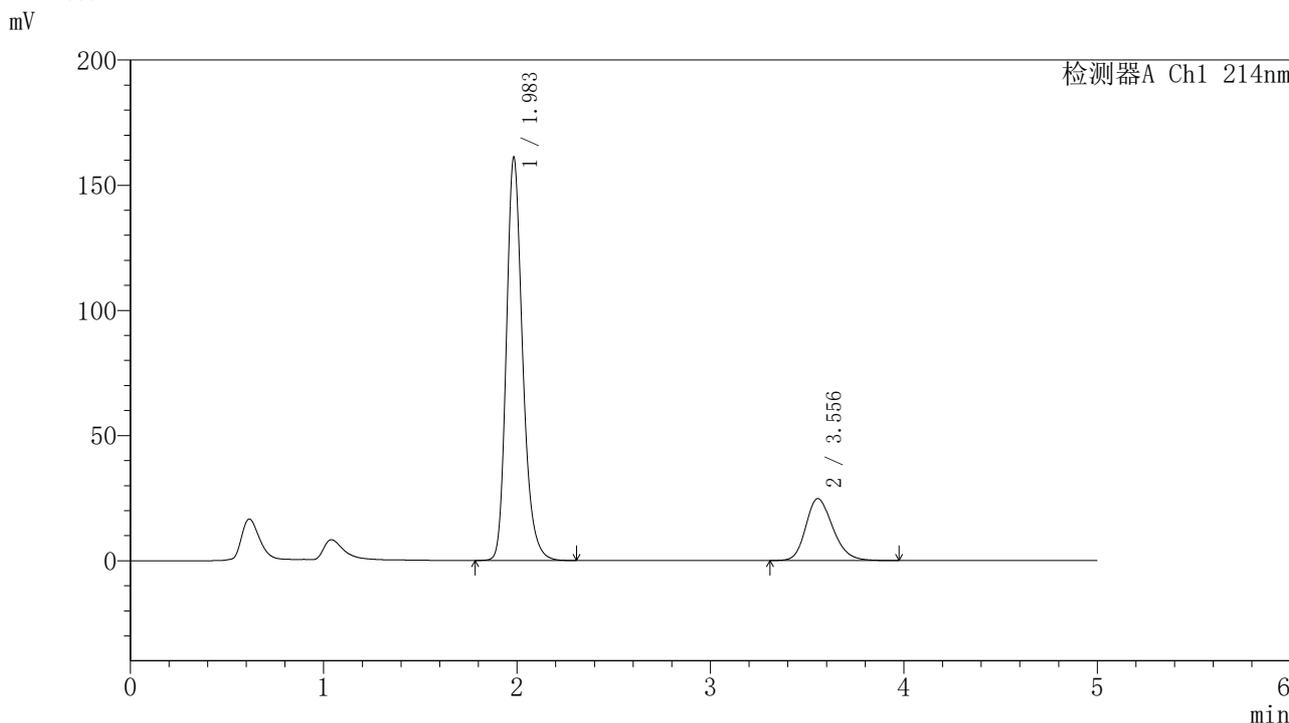
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.982 | 945414 | 79.807 | 160919 | 2770 | 1.234 | -- |
| 2 | 3.553 | 239208 | 20.193 | 24875 | 3184 | 1.228 | 7.804 |
| 总计 | | 1184622 | 100.000 | 185794 | | | |

图223 依折麦布贝派度酸片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2024092721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 - 10-44/10-1440-3 - zzp-2024092721p-zjtj12y-rcqx-2-pH4.5SDSjz-jf50z-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20260109-FX259.lcb
 样品瓶号: 4-27
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/10 12:35:54 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3): 2026/01/12 09:14:47 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 | 1.983 | 945385 | 79.829 | 160500 | 2771 | 1.233 | -- |
| 2 | 3.556 | 238880 | 20.171 | 24750 | 3211 | 1.214 | 7.829 |
| 总计 | | 1184265 | 100.000 | 185250 | | | |

图224 依折麦布贝派度酸片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2024092721批-pH4.5SDS介质-桨法-50转
 对照品溶液-2-2