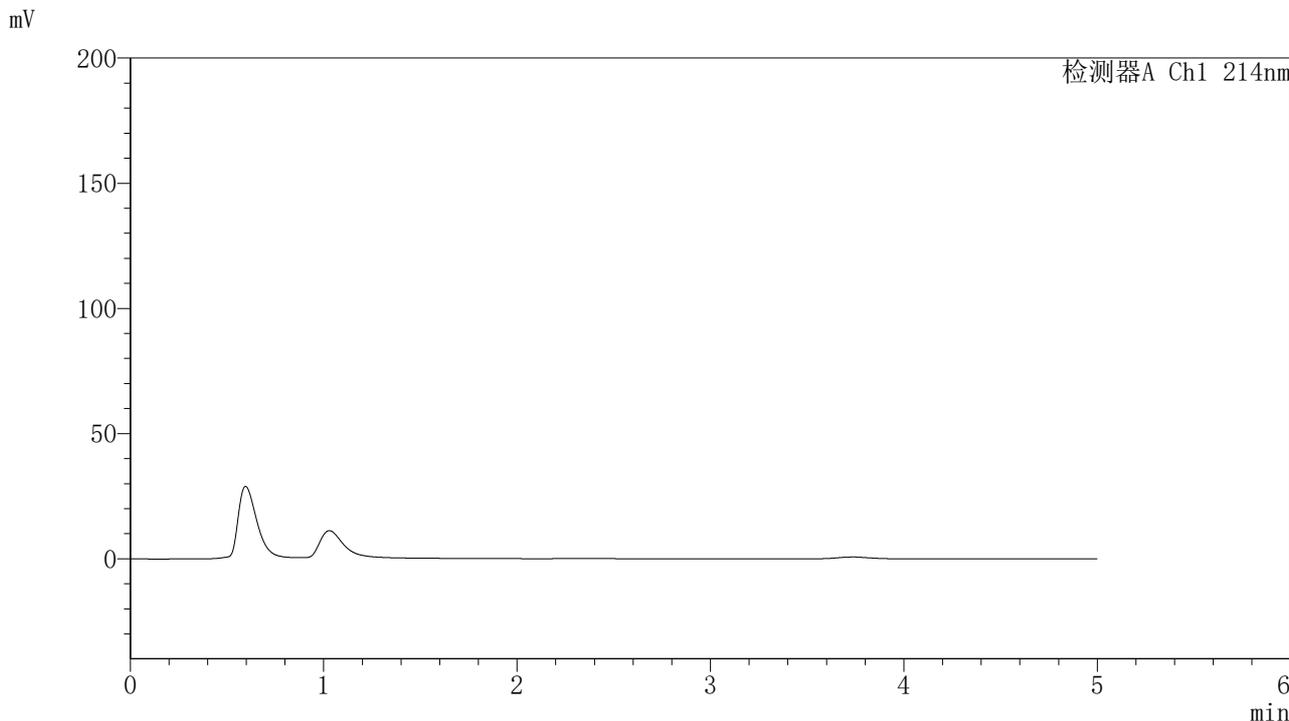


<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*50mm,5μm)	流速: 1.2ml/min
柱温 :30°C	波长: 214nm
数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-138/7-828-4 - zzp-2024092721p-cq12y-rcqx-1-pH6.6jz-jf50z-rj.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20260108-FX256.lcb	
样品瓶号: 1-9	版本号: 6.115
进样体积: 100 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2026/01/08 12:31:53	处理者: xiexinhui
处理时间 (V4) : 2026/01/12 09:49:44	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

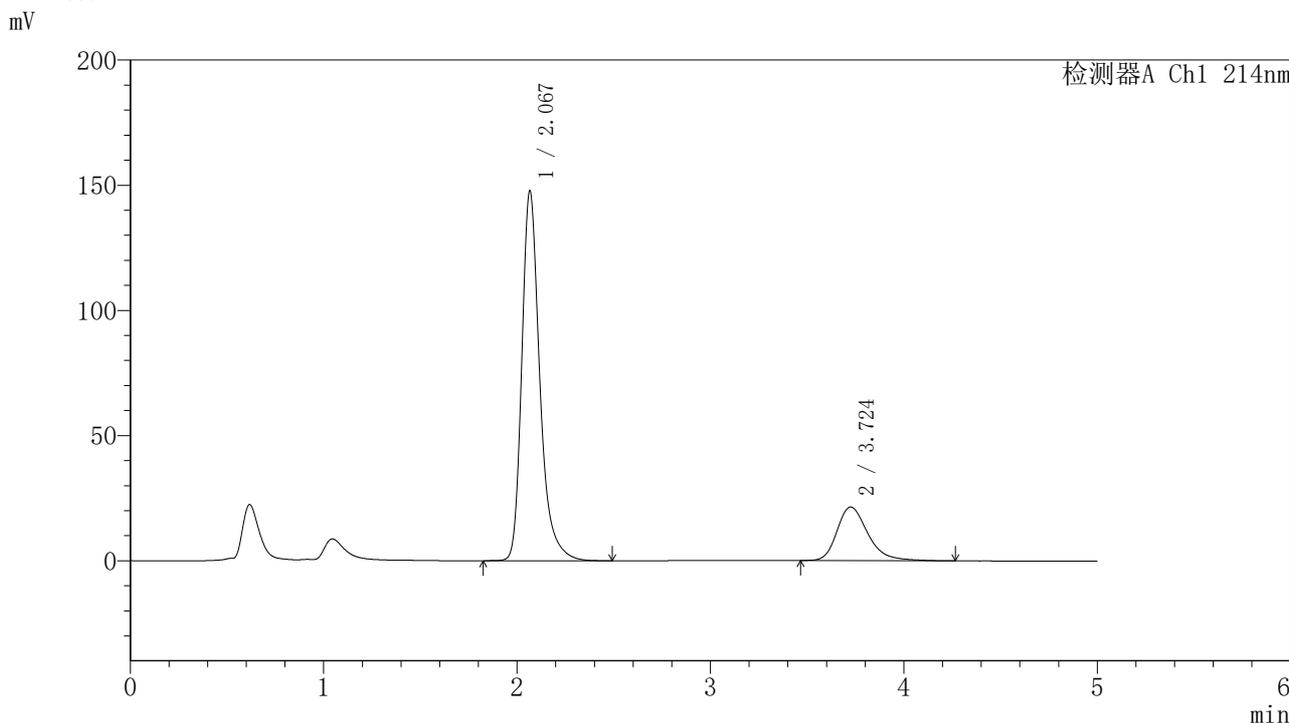
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
总计							

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-pH6.6介质-桨法-50转  
溶剂

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*50mm,5μm) 流速: 1.2ml/min  
 柱温:30°C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-138/7-829-4 - zzp-2024092721p-cq12y-rcqx-1-pH6.6jz-jf50z-dz1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20260108-FX256.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: 2026/01/08 12:37:51 处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V4): 2026/01/12 09:50:00  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.067	955934	80.070	147373	2572	1.312	--
2	3.724	237933	19.930	21405	2780	1.309	7.442
总计		1193867	100.000	168778			

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-pH6.6介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-1

## 〈样品信息〉

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

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-138/7-830-4 - zzp-2024092721p-cq12y-rcqx-1-pH6.6jz-jf50z-dz1-2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20260108-FX256.lcb

样品瓶号: 1-18

进样体积: 100  $\mu$ l

进样时间: 2026/01/08 12:43:21

处理时间 (V4): 2026/01/12 09:50:04

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

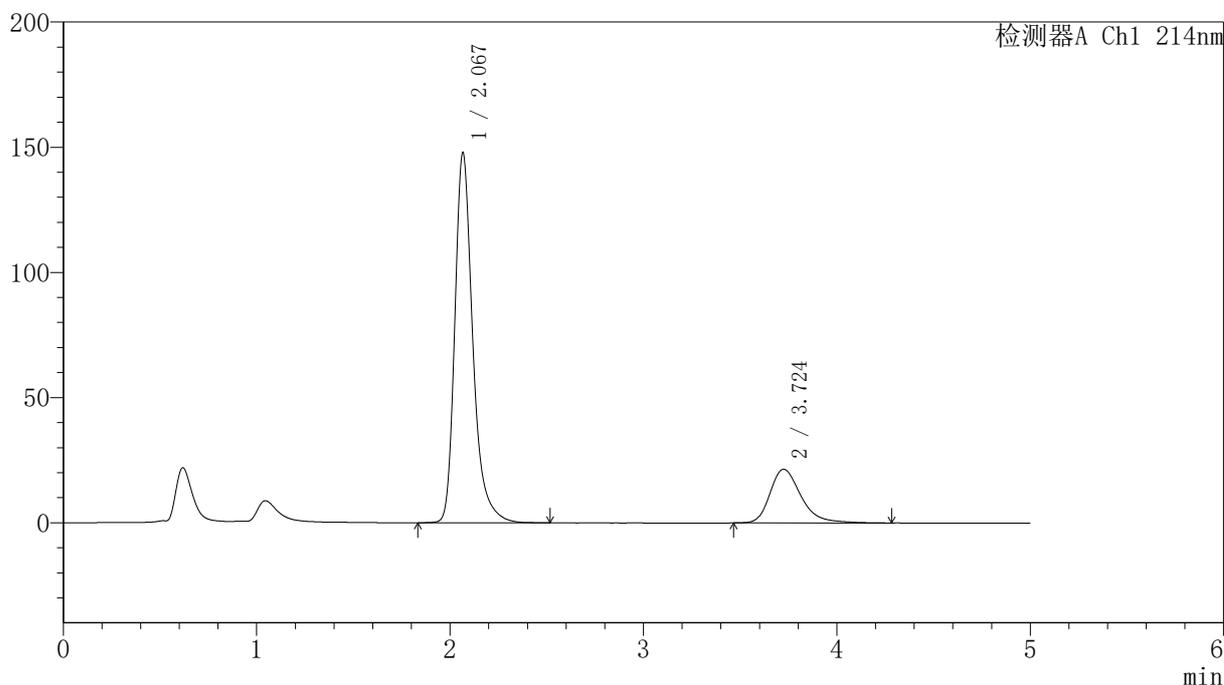
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

## 〈色谱图〉

mV



## 〈峰表〉

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.067	956090	79.982	147451	2577	1.313	--
2	3.724	239298	20.018	21454	2774	1.320	7.439
总计		1195388	100.000	168905			

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-pH6.6介质-浆法-50转  
对照品溶液-1-2



## 〈样品信息〉

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

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-138/7-832-4 - zzp-2024092721p-cq12y-rcqx-1-pH6.6jz-jf50z-dz1-4.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20260108-FX256.lcb

样品瓶号: 1-18

进样体积: 100  $\mu$ l

进样时间: 2026/01/08 12:54:20

处理时间 (V4): 2026/01/12 09:50:10

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

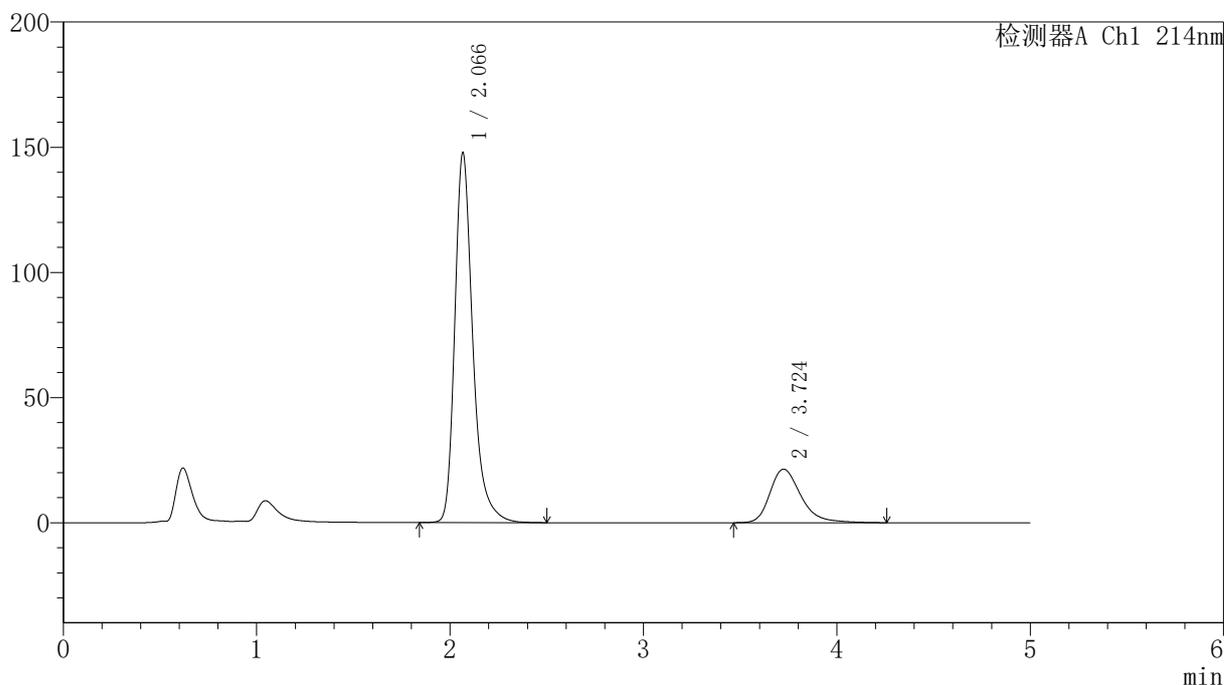
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

## 〈色谱图〉

mV



## 〈峰表〉

检测器A Ch1 214nm

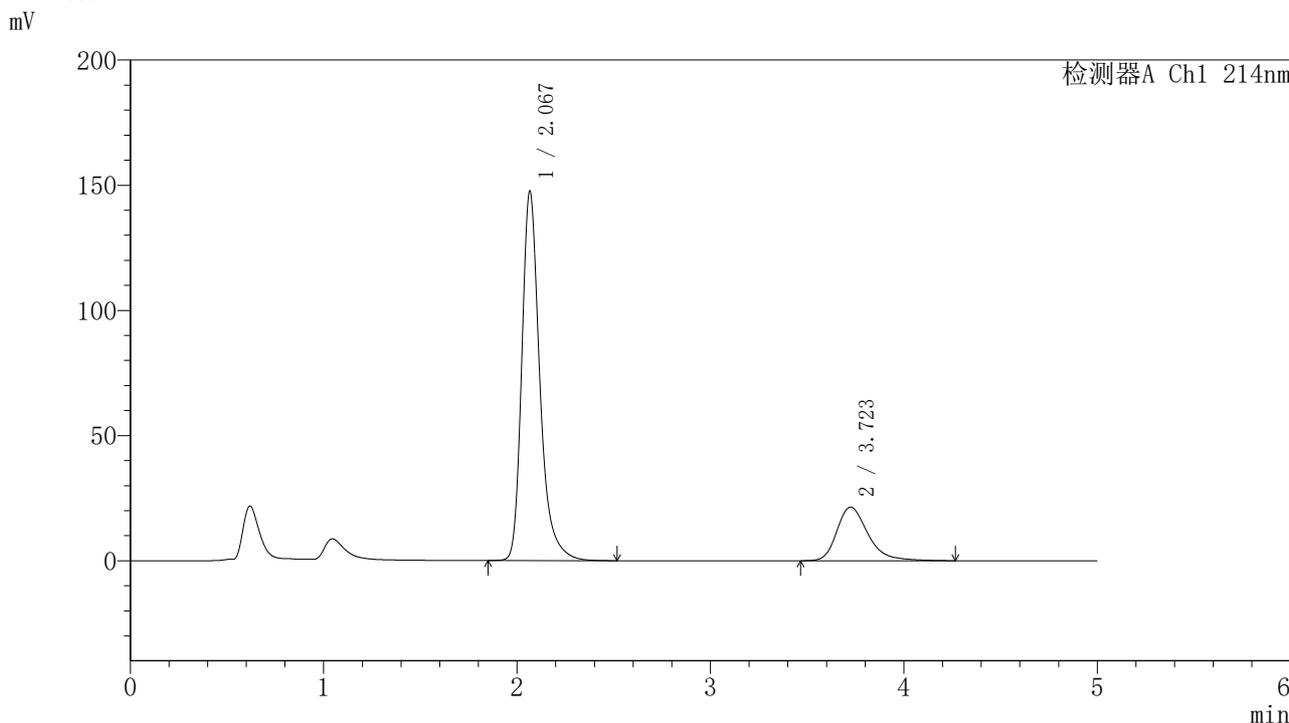
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.066	956273	80.045	147386	2574	1.314	--
2	3.724	238400	19.955	21393	2758	1.314	7.423
总计		1194674	100.000	168779			

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-pH6.6介质-浆法-50转  
对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*50mm,5μm)	流速: 1.2ml/min
柱温 :30°C	波长: 214nm
数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-138/7-833-4 - zzp-2024092721p-cq12y-rcqx-1-pH6.6jz-jf50z-dz1-5.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20260108-FX256.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: 2026/01/08 12:59:49	处理者: xiexinhui
处理时间 (V4) : 2026/01/12 09:50:14	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

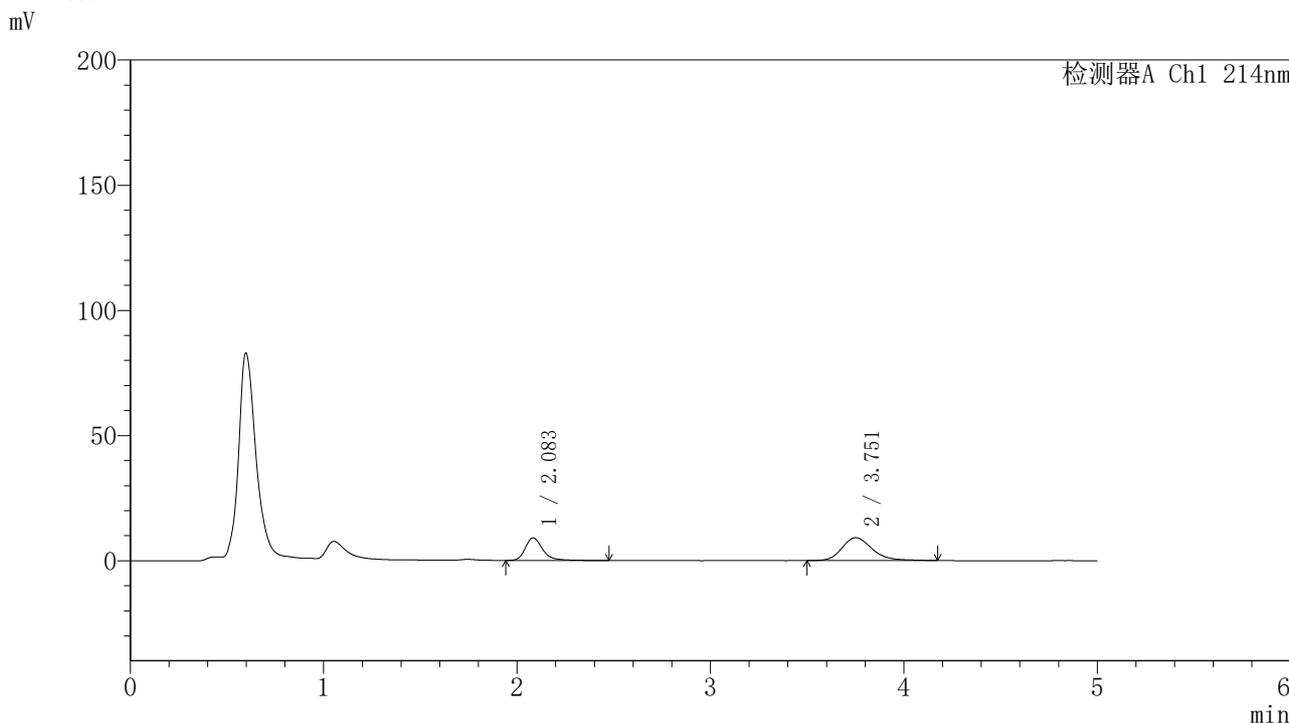
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.067	956458	79.995	147171	2566	1.313	--
2	3.723	239188	20.005	21389	2753	1.319	7.413
总计		1195646	100.000	168560			

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-pH6.6介质-浆法-50转  
对照品溶液-1-5

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*50mm,5μm)	流速: 1.2ml/min
柱温 :30°C	波长: 214nm
数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-138/7-834-4 - zzp-2024092721p-cq12y-rcqx-1-pH6.6jz-jf50z-5min-P1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20260108-FX256.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: 2026/01/08 13:05:17	处理者: xiexinhui
处理时间 (V4) : 2026/01/12 09:50:17	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

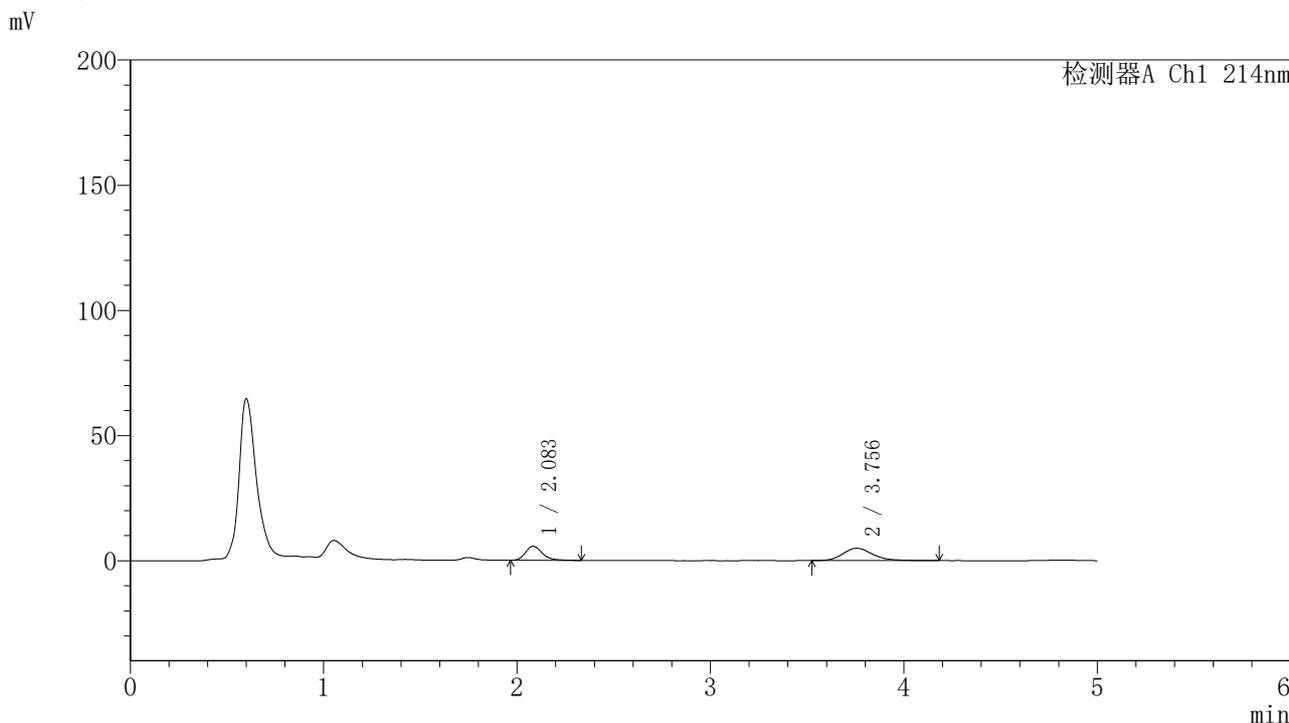
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.083	56739	36.313	9028	2785	1.303	--
2	3.751	99510	63.687	9131	2892	1.235	7.633
总计		156249	100.000	18159			

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-pH6.6介质-浆法-50转-5min-片1  
供试品溶液-1

### <样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*50mm,5μm) 流速: 1.2ml/min  
 柱温:30°C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-138/7-835-4 - zzp-2024092721p-cq12y-rcqx-1-pH6.6jz-jf50z-5min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20260108-FX256.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: 2026/01/08 13:10:45 处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V4) : 2026/01/12 09:50:20  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

### <色谱图>



### <峰表>

检测器A Ch1 214nm

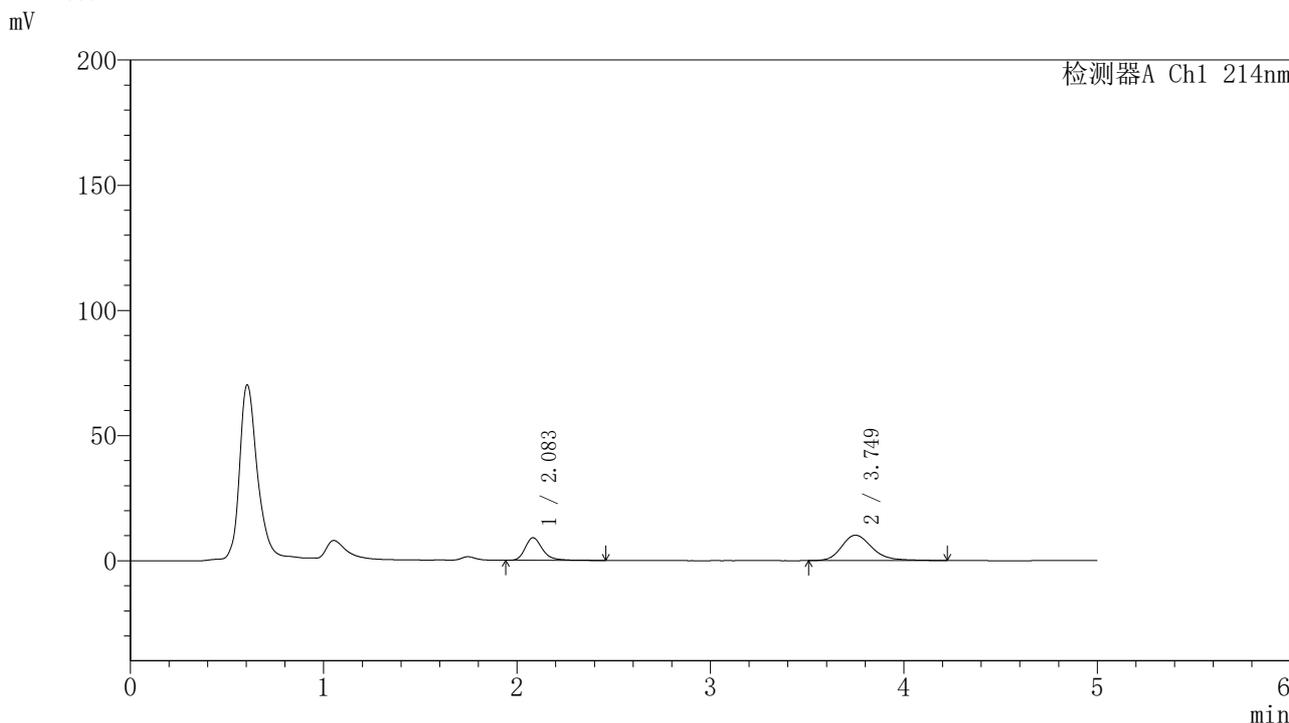
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.083	34144	39.141	5605	2840	1.257	--
2	3.756	53090	60.859	4943	2944	1.198	7.720
总计		87234	100.000	10548			

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-pH6.6介质-浆法-50转-5min-片2  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm\*50mm,5μm) 流速: 1.2ml/min  
 柱温 :30°C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-138/7-836-4 - zzp-2024092721p-cq12y-rcqx-1-pH6.6jz-jf50z-5min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20260108-FX256.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: 2026/01/08 13:16:13 处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V4) : 2026/01/12 09:50:23  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.083	56525	33.647	9025	2768	1.275	--
2	3.749	111470	66.353	10144	2838	1.247	7.576
总计		167995	100.000	19169			

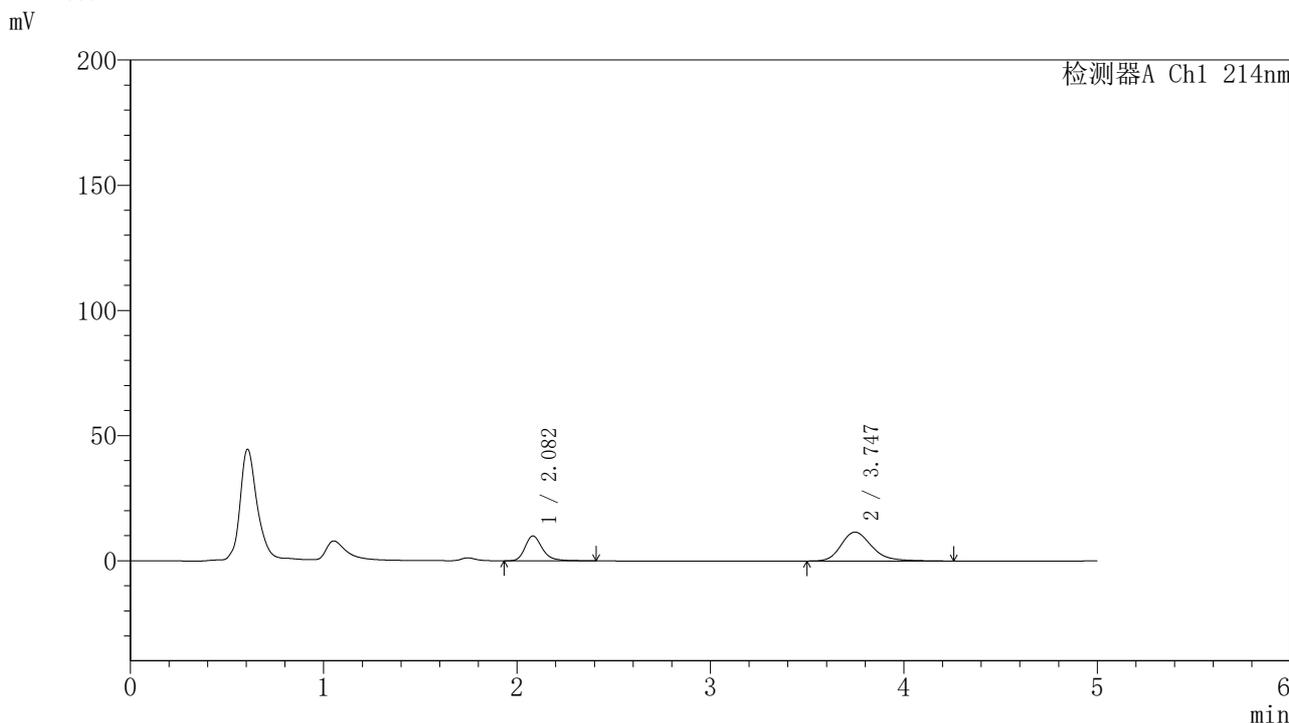
图9 依折麦布贝派度酸片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
自制品-2024092721批-pH6.6介质-浆法-50转-5min-片3  
供试品溶液-1



<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*50mm,5μm) 流速: 1.2ml/min  
 柱温:30°C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-138/7-838-4 - zzp-2024092721p-cq12y-rcqx-1-pH6.6jz-jf50z-5min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20260108-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-37  
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/01/08 13:27:10 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V4) : 2026/01/12 09:50:30 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

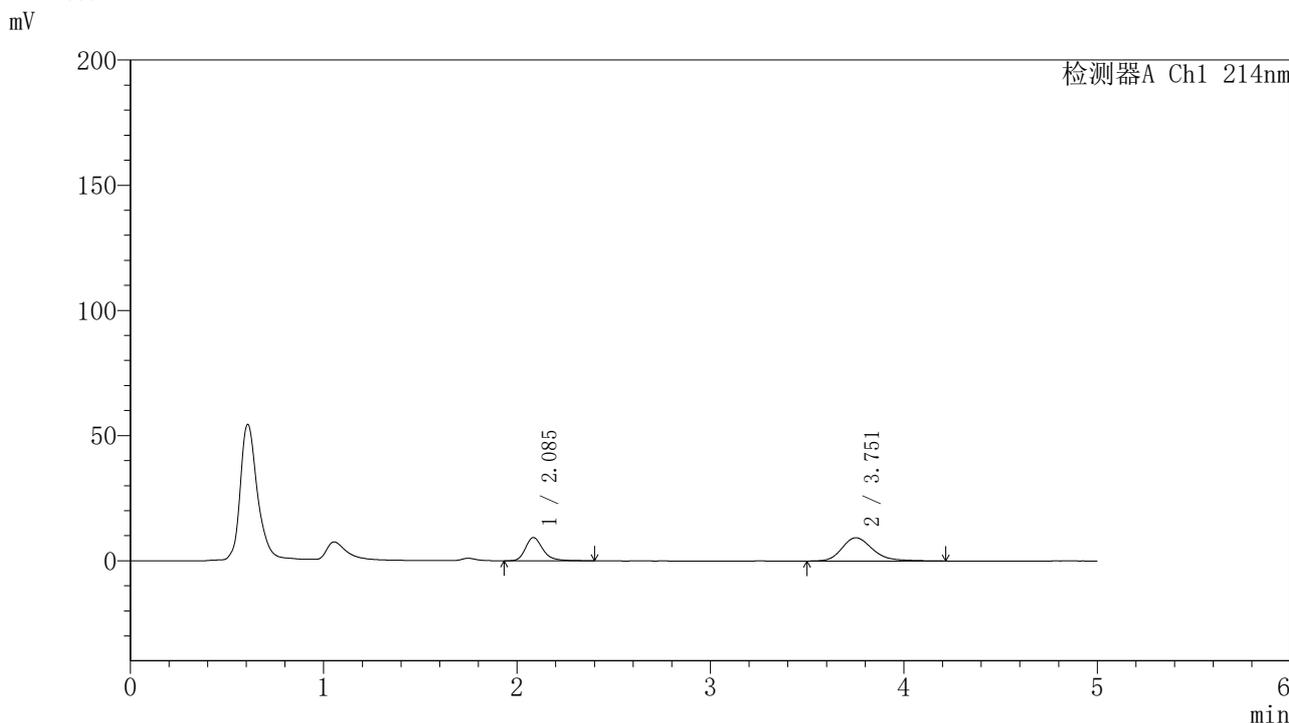
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.082	61964	32.574	9935	2765	1.264	--
2	3.747	128263	67.426	11562	2814	1.260	7.550
总计		190227	100.000	21497			

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-pH6.6介质-浆法-50转-5min-片5  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*50mm,5μm)	流速: 1.2ml/min
柱温 :30°C	波长: 214nm
数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-138/7-839-4 - zzp-2024092721p-cq12y-rcqx-1-pH6.6jz-jf50z-5min-P6.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20260108-FX256.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: 2026/01/08 13:32:38	处理者: xiexinhui
处理时间 (V4) : 2026/01/12 09:50:33	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.085	58190	36.159	9258	2750	1.273	--
2	3.751	102740	63.841	9280	2845	1.251	7.570
总计		160931	100.000	18538			

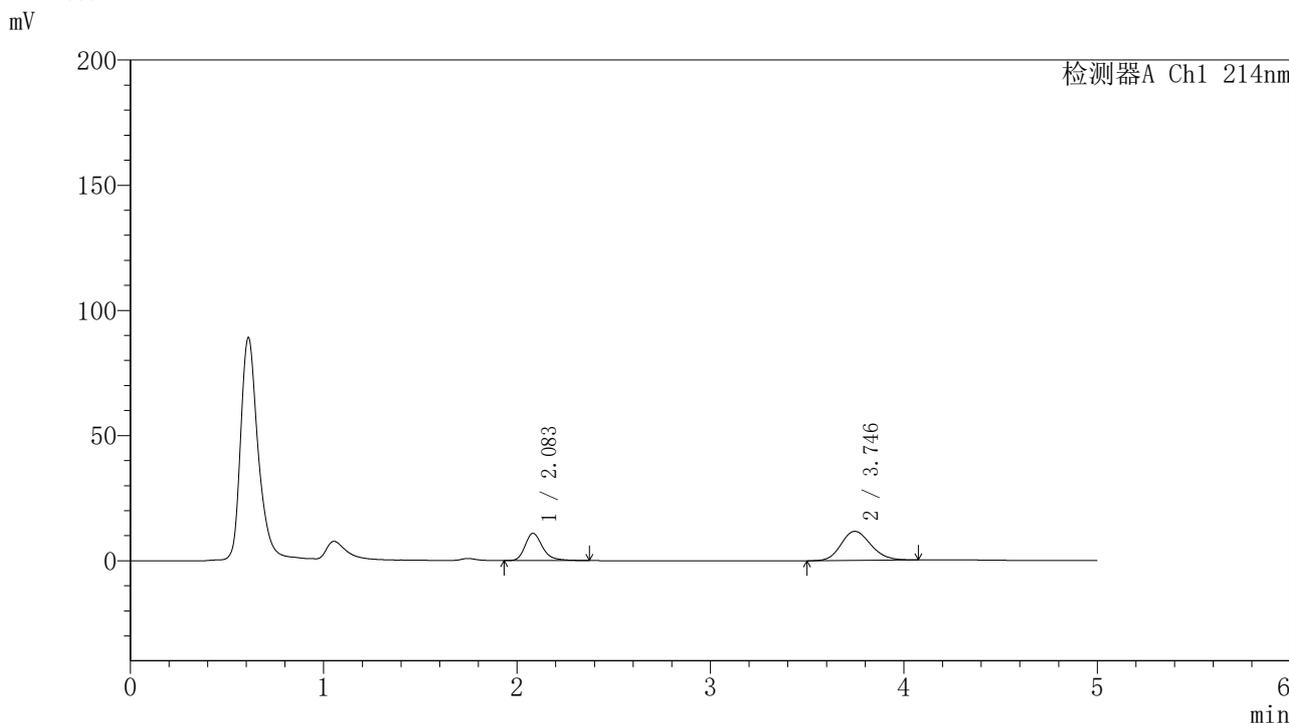
图12 依折麦布贝派度酸片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
自制品-2024092721批-pH6.6介质-浆法-50转-5min-片6  
供试品溶液-1



<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm\*50mm,5μm) 流速: 1.2ml/min  
 柱温 :30°C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-138/7-841-4 - zzp-2024092721p-cq12y-rcqx-1-pH6.6jz-jf50z-10min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20260108-FX256.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: 2026/01/08 13:43:34 处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V4) : 2026/01/12 09:50:40  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

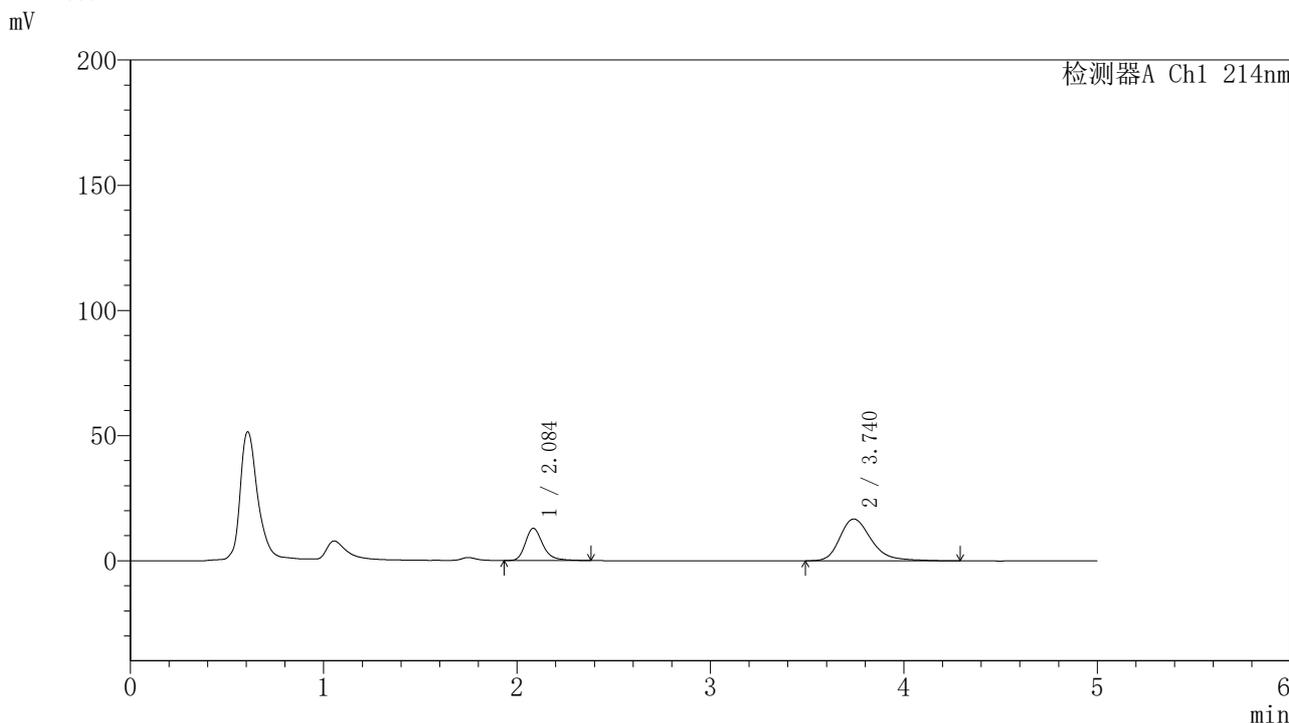
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.083	68174	35.313	10872	2723	1.274	--
2	3.746	124886	64.687	11645	2845	1.162	7.550
总计		193060	100.000	22517			

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-pH6.6介质-桨法-50转-10min-片2  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm\*50mm,5μm) 流速: 1.2ml/min  
 柱温 :30°C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-138/7-842-4 - zzp-2024092721p-cq12y-rcqx-1-pH6.6jz-jf50z-10min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20260108-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-20 版本号: 6.115  
 进样体积: 100 μl 实验者: xiexinhui  
 进样时间: 2026/01/08 13:49:02 处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V4) : 2026/01/12 09:50:43  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.084	81026	29.977	12831	2720	1.278	--
2	3.740	189265	70.023	16694	2711	1.303	7.408
总计		270291	100.000	29526			

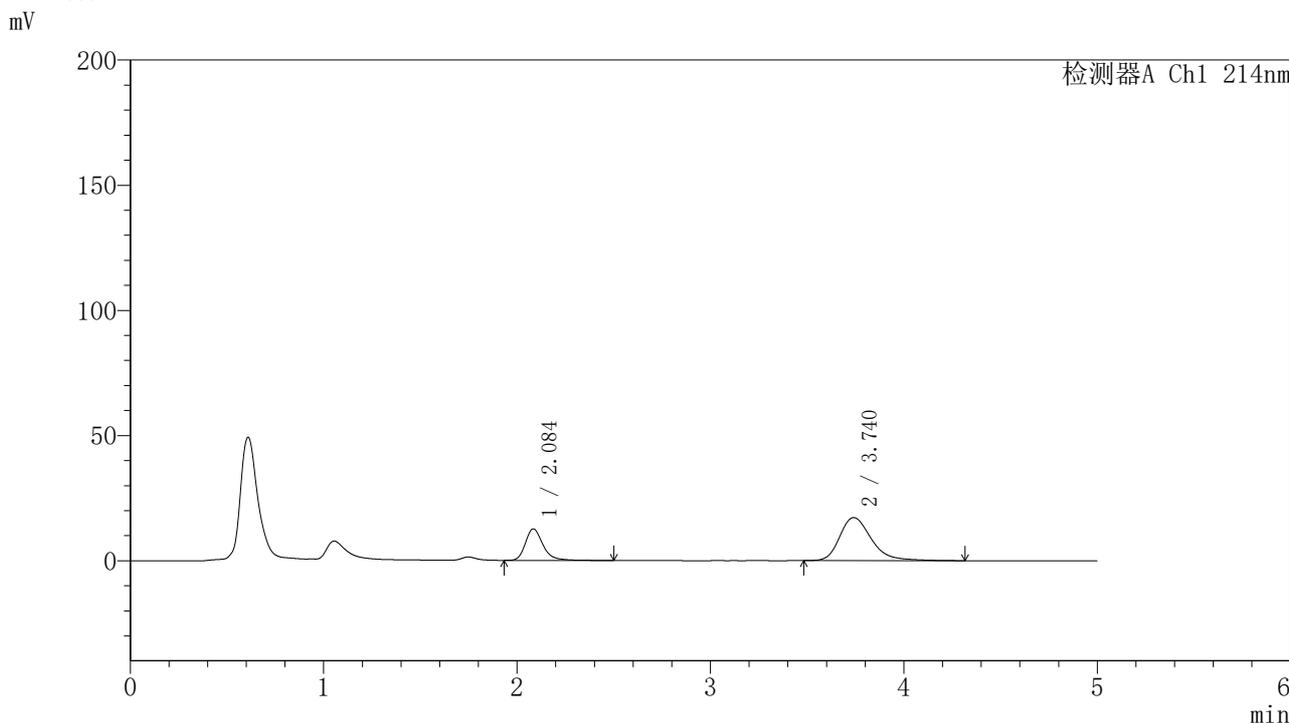
图15 依折麦布贝派度酸片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
自制品-2024092721批-pH6.6介质-桨法-50转-10min-片3  
供试品溶液-1



<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 - 0-138/7-844-4 - zzp-2024092721p-cq12y-rcqx-1-pH6.6jz-jf50z-10min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20260108-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-38 版本号: 6.115  
 进样体积: 100 μl 实验者: xiexinhui  
 进样时间: 2026/01/08 13:59:58 处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V4) : 2026/01/12 09:50:49  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

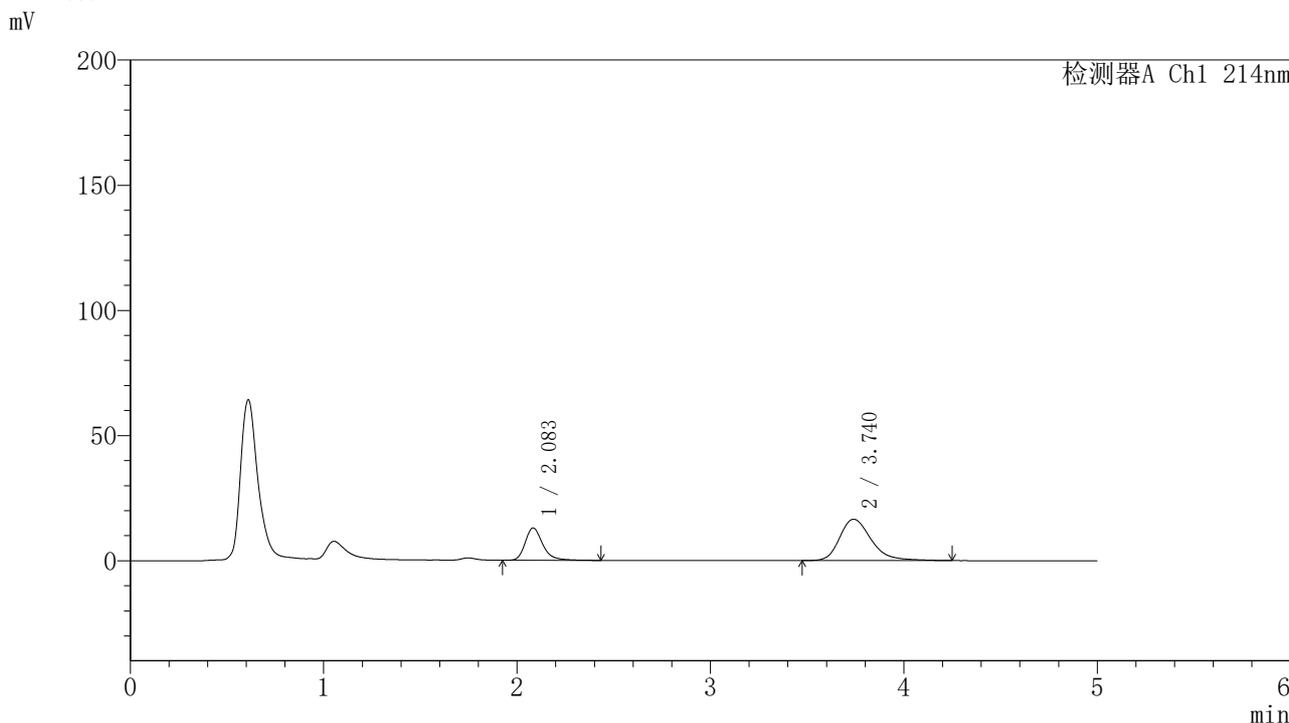
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.084	79918	28.952	12541	2712	1.281	--
2	3.740	196118	71.048	17210	2673	1.303	7.367
总计		276036	100.000	29751			

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-pH6.6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 - 0-138/7-845-4 - zzp-2024092721p-cq12y-rcqx-1-pH6.6jz-jf50z-10min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20260108-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-47  
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/01/08 14:05:26 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V4) : 2026/01/12 09:50:53 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.083	82046	30.476	12916	2697	1.275	--
2	3.740	187172	69.524	16514	2692	1.295	7.382
总计		269218	100.000	29430			

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-pH6.6介质-桨法-50转-10min-片6  
供试品溶液-1

## 〈样品信息〉

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

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-138/7-846-4 - zzp-2024092721p-cq12y-rcqx-1-pH6.6jz-jf50z-15min-P1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20260108-FX256.lcb

样品瓶号: 1-3

进样体积: 100  $\mu$ l

进样时间: 2026/01/08 14:10:54

处理时间 (V4): 2026/01/12 09:50:56

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

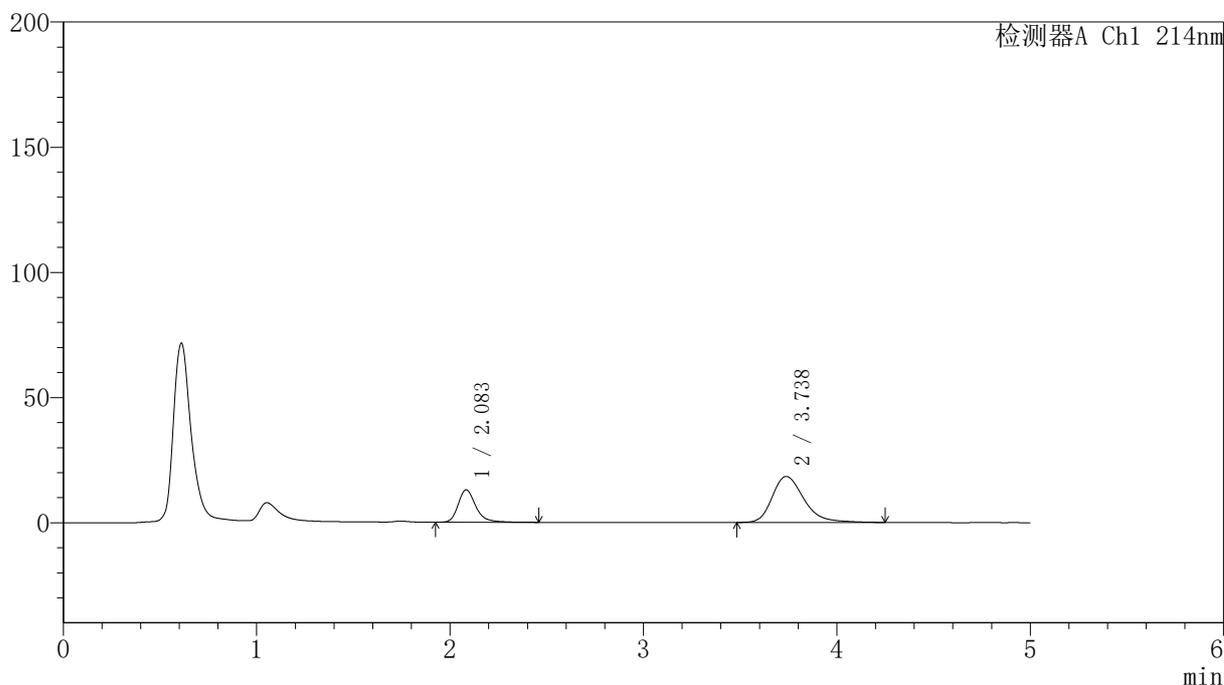
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

## 〈色谱图〉

mV



## 〈峰表〉

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.083	82506	28.290	12931	2694	1.285	--
2	3.738	209141	71.710	18362	2650	1.295	7.336
总计		291647	100.000	31293			

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-pH6.6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 $\mu$ m)柱温:30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-138/7-847-4 - zzp-2024092721p-cq12y-rcqx-1-pH6.6jz-jf50z-15min-P2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20260108-FX256.lcb

样品瓶号: 1-12

进样体积: 100  $\mu$ l

进样时间: 2026/01/08 14:16:23

处理时间 (V4): 2026/01/12 09:50:59

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

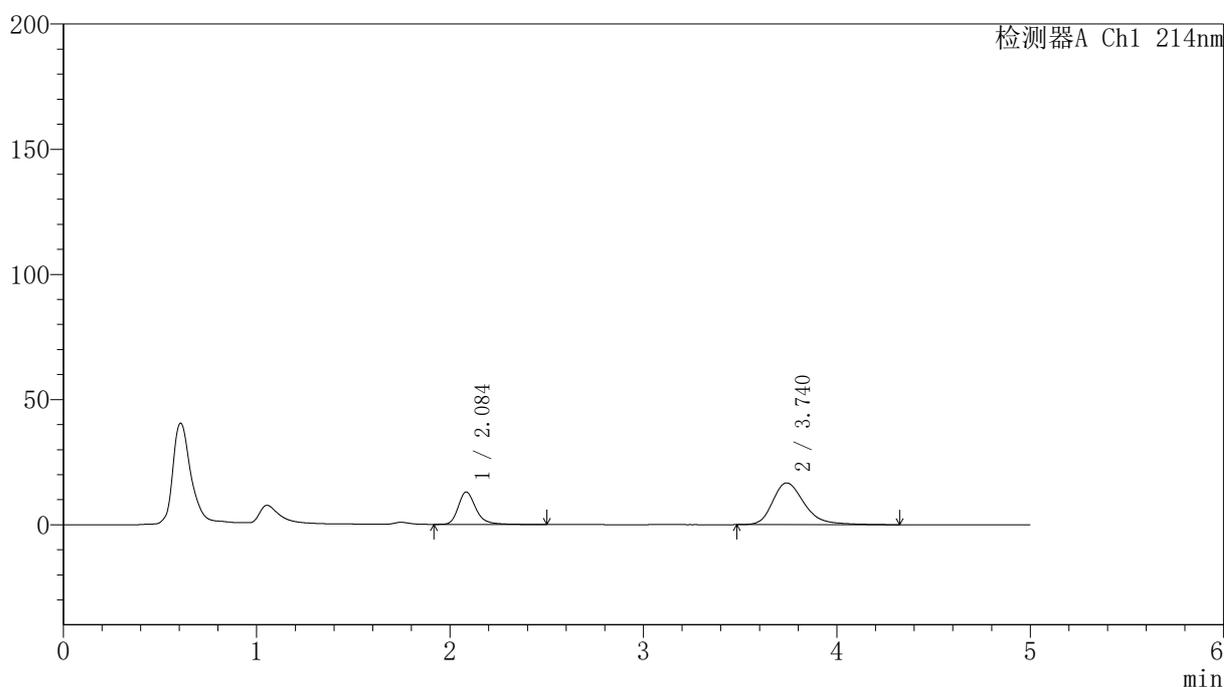
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

## 〈色谱图〉

mV



## 〈峰表〉

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.084	82580	30.240	12921	2683	1.279	--
2	3.740	190502	69.760	16678	2664	1.301	7.348
总计		273082	100.000	29599			

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-pH6.6介质-桨法-50转-15min-片2  
供试品溶液-1

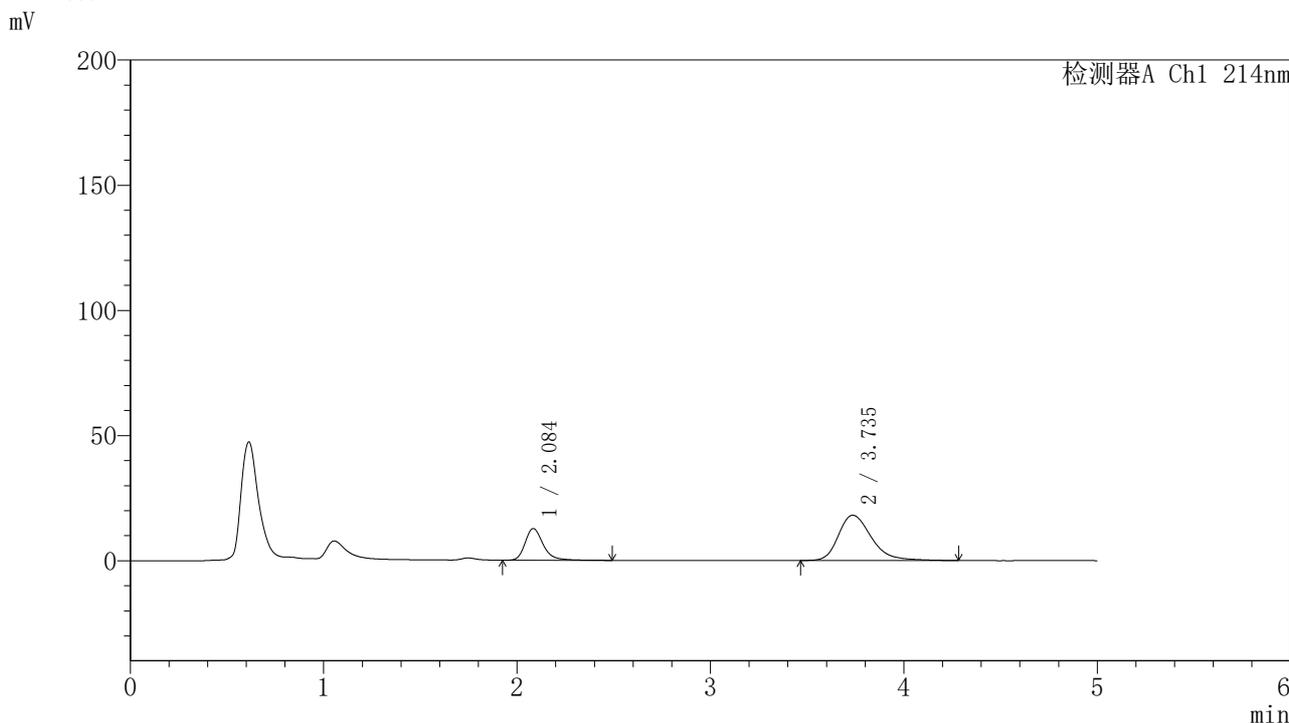


# SMF-387

## <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 - 0-138/7-876-4 - zzp-2024092721p-cq12y-rcqx-1-pH6.6jz-jf50z-15min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20260108-FX256.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: 2026/01/08 17:02:12 处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V4): 2026/01/12 09:51:02  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.084	82520	27.836	12606	2557	1.279	--
2	3.735	213932	72.164	18078	2459	1.311	7.086
总计		296452	100.000	30684			

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-pH6.6介质-桨法-50转-15min-片3  
 供试品溶液-1

## 〈样品信息〉

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

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-138/7-849-4 - zzp-2024092721p-cq12y-rcqx-1-pH6.6jz-jf50z-15min-P4.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20260108-FX256.lcb

样品瓶号: 1-30

进样体积: 100  $\mu$ l

进样时间: 2026/01/08 14:27:19

处理时间 (V4) : 2026/01/12 09:51:06

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

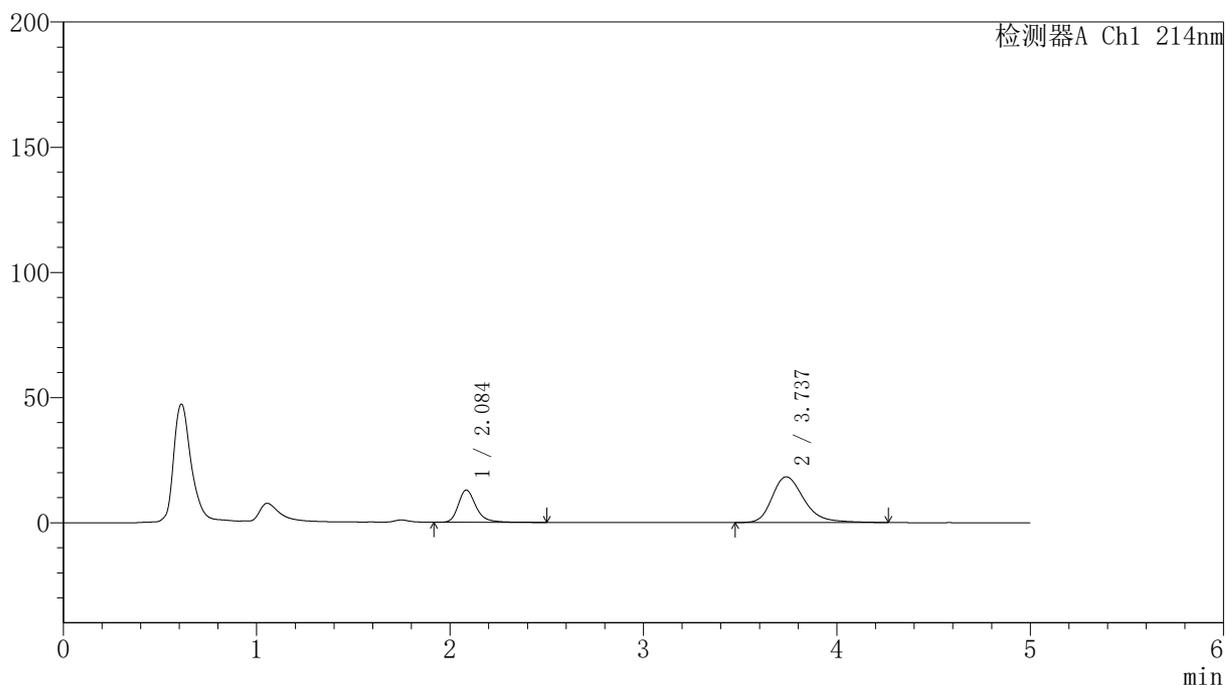
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

## 〈色谱图〉

mV



## 〈峰表〉

检测器A Ch1 214nm

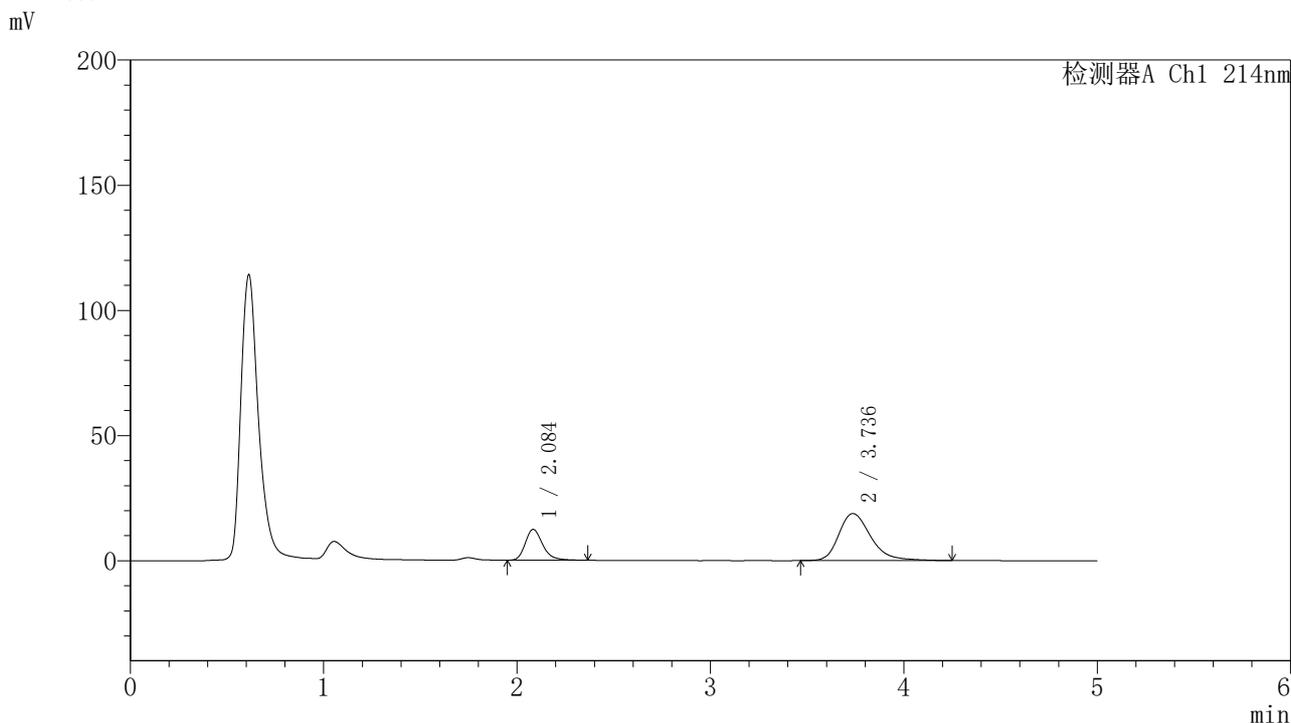
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.084	82415	28.262	12846	2680	1.284	--
2	3.737	209197	71.738	18257	2634	1.300	7.309
总计		291612	100.000	31103			

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-pH6.6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 - 0-138/7-850-4 - zzp-2024092721p-cq12y-rcqx-1-pH6.6jz-jf50z-15min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20260108-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-39 版本号: 6.115  
 进样体积: 100 μl 实验者: xiexinhui  
 进样时间: 2026/01/08 14:32:47 处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V4) : 2026/01/12 09:51:09  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

### <色谱图>



### <峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.084	77500	26.402	12286	2683	1.269	--
2	3.736	216042	73.598	18786	2614	1.306	7.291
总计		293541	100.000	31073			

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-pH6.6介质-桨法-50转-15min-片5  
供试品溶液-1

## 〈样品信息〉

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

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-138/7-851-4 - zzp-2024092721p-cq12y-rcqx-1-pH6.6jz-jf50z-15min-P6.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20260108-FX256.lcb

样品瓶号: 1-48

进样体积: 100  $\mu$ l

进样时间: 2026/01/08 14:38:15

处理时间 (V4): 2026/01/12 09:51:17

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

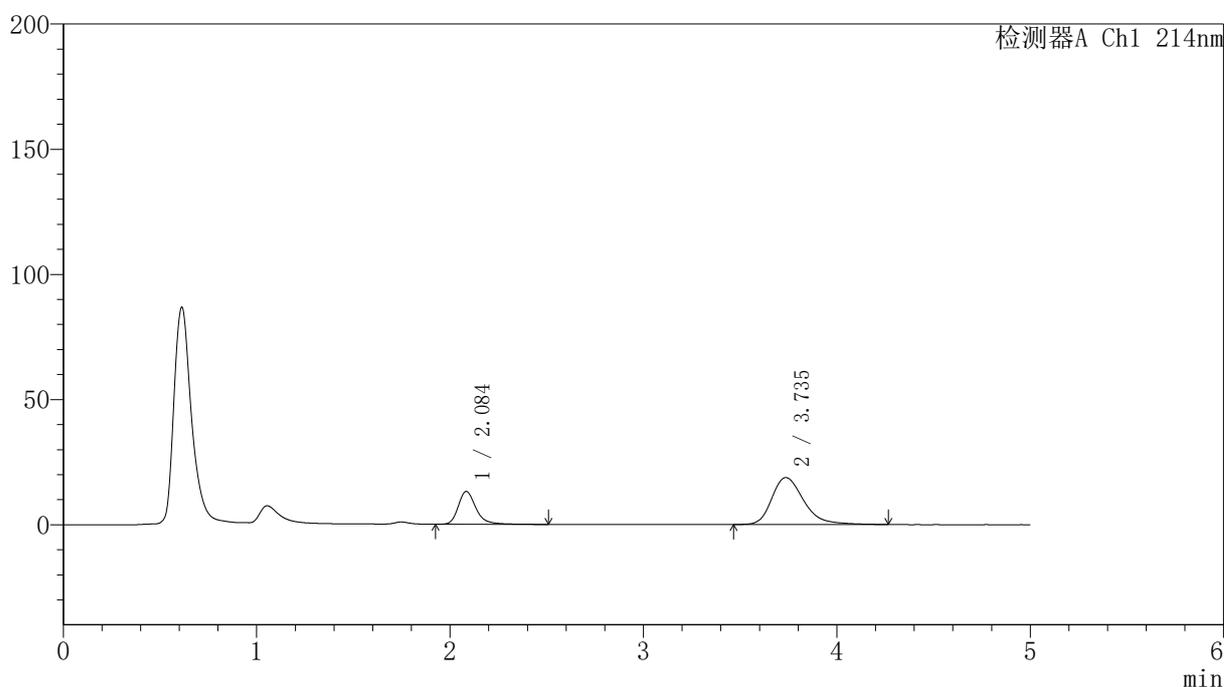
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

## 〈色谱图〉

mV



## 〈峰表〉

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.084	83934	27.953	13064	2666	1.284	--
2	3.735	216331	72.047	18753	2604	1.309	7.272
总计		300265	100.000	31818			

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-pH6.6介质-桨法-50转-15min-片6  
供试品溶液-1

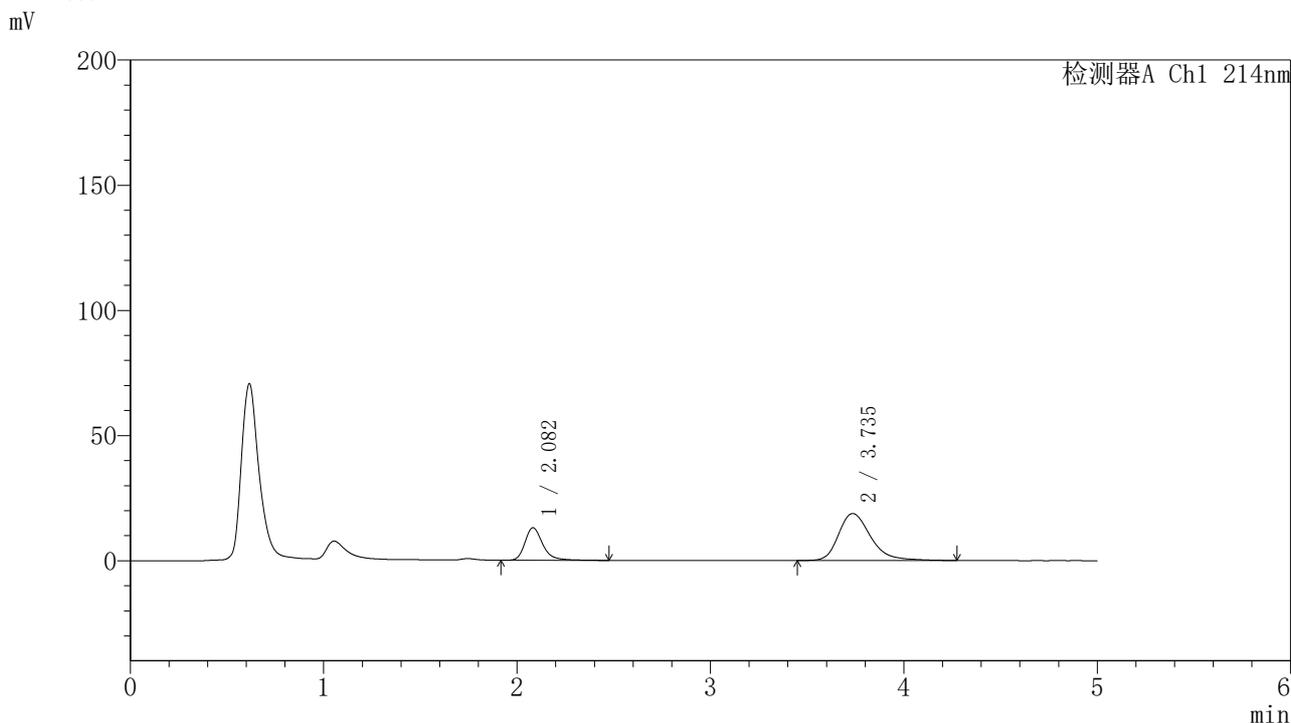


# SMF-387

## <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 - 0-138/7-852-4 - zzp-2024092721p-cq12y-rcqx-1-pH6.6jz-jf50z-20min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20260108-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-4  
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/01/08 14:43:44 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V4): 2026/01/12 09:51:20 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 214nm

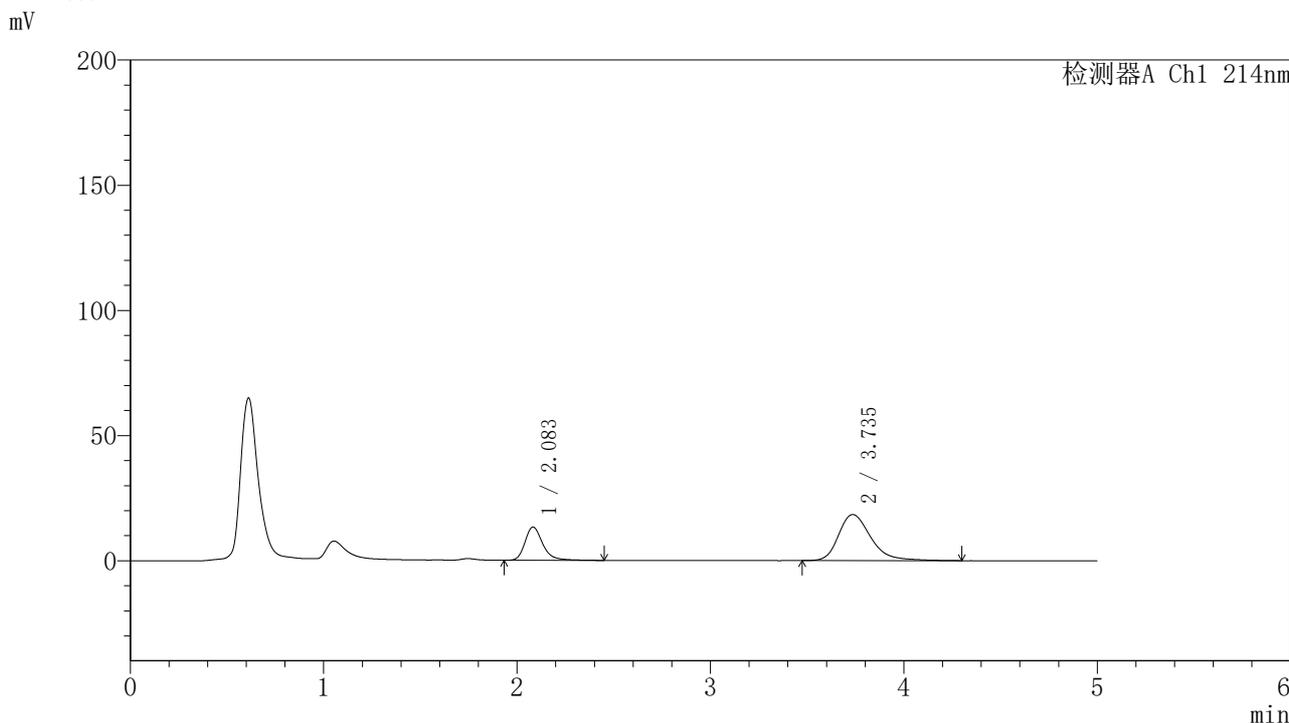
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.082	83791	27.855	13010	2635	1.290	--
2	3.735	217025	72.145	18760	2599	1.313	7.258
总计		300817	100.000	31770			

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-pH6.6介质-桨法-50转-20min-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm\*50mm,5μm) 流速: 1.2ml/min  
 柱温 :30°C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-138/7-853-4 - zzp-2024092721p-cq12y-rcqx-1-pH6.6jz-jf50z-20min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20260108-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-13  
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/01/08 14:49:12 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V4) : 2026/01/12 09:51:23 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

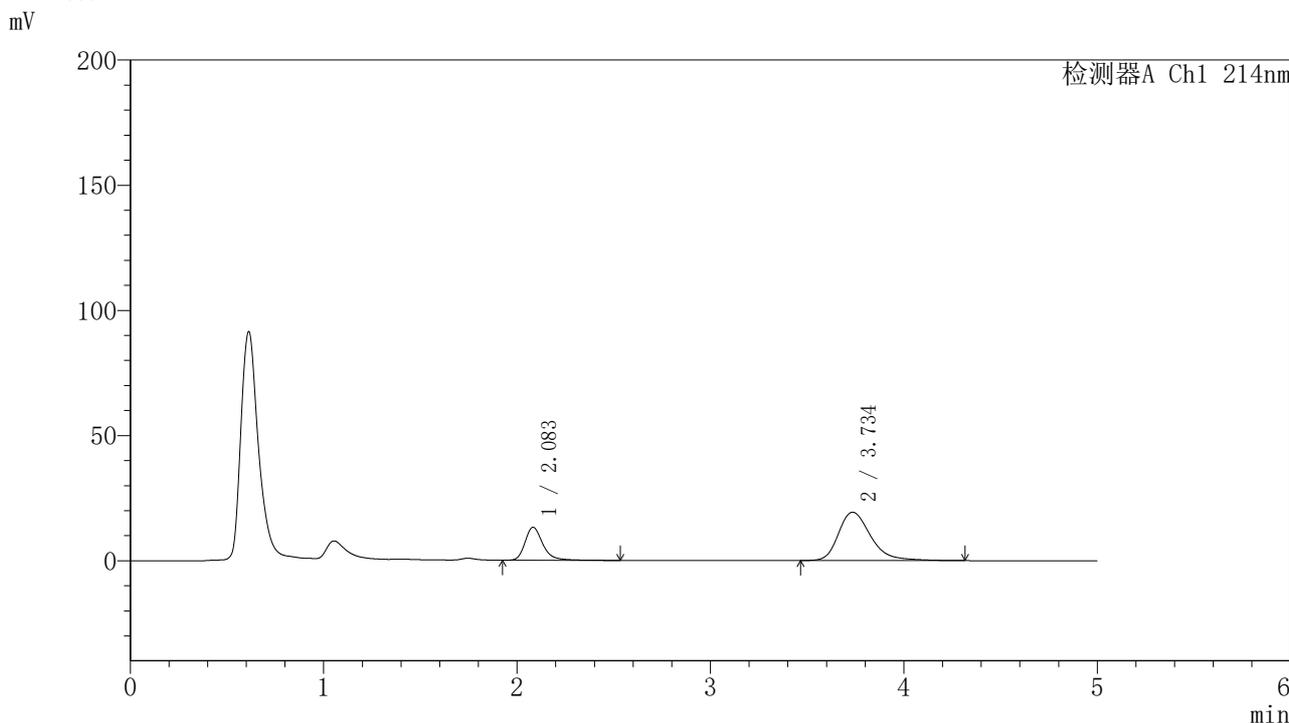
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.083	85112	28.548	13282	2658	1.276	--
2	3.735	213020	71.452	18387	2574	1.313	7.246
总计		298132	100.000	31670			

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-pH6.6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 - 0-138/7-854-4 - zzp-2024092721p-cq12y-rcqx-1-pH6.6jz-jf50z-20min-P3.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20260108-FX256.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: 2026/01/08 14:54:41	处理者: xiexinhui
处理时间 (V4) : 2026/01/12 09:51:26	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.083	84846	27.430	13167	2649	1.288	--
2	3.734	224466	72.570	19294	2585	1.318	7.248
总计		309312	100.000	32462			

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-pH6.6介质-桨法-50转-20min-片3  
供试品溶液-1

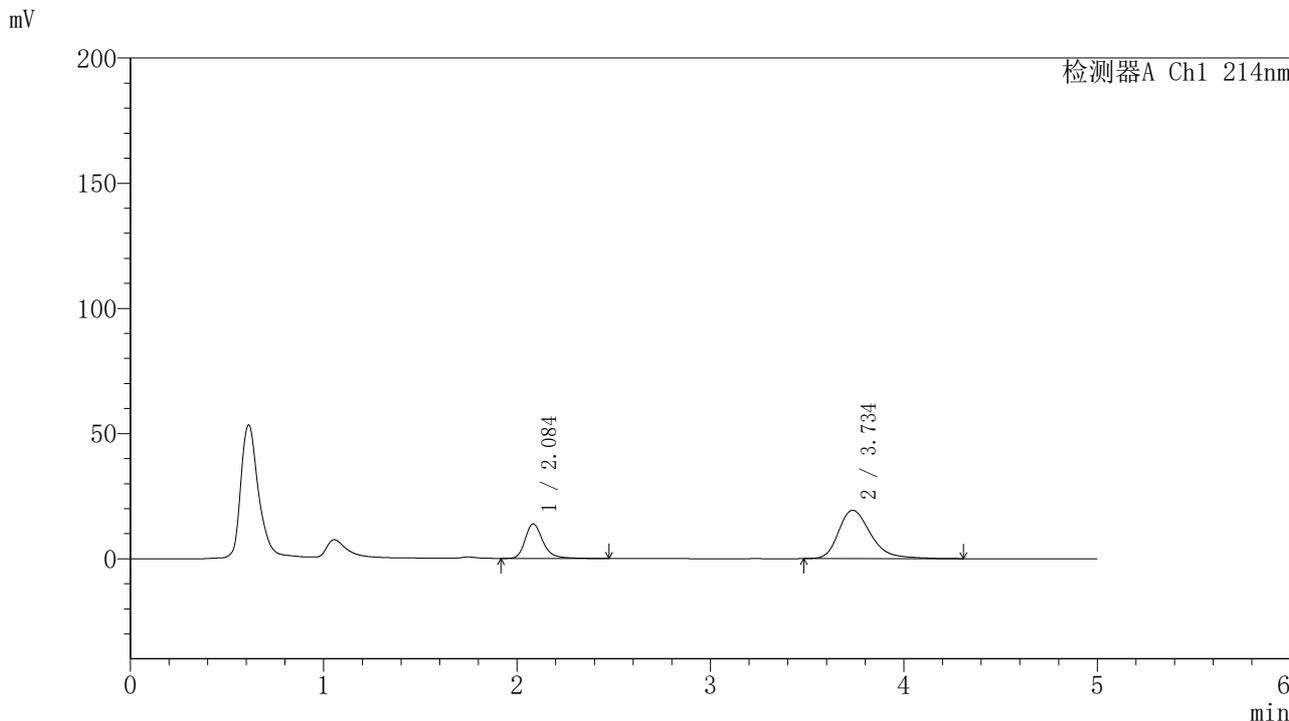


# SMF-387

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*50mm,5μm) 流速: 1.2ml/min  
 柱温:30°C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-138/7-855-4 - zzp-2024092721p-cq12y-rcqx-1-pH6.6jz-jf50z-20min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20260108-FX256.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: 2026/01/08 15:00:08 处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V4) : 2026/01/12 09:51:30  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 214nm

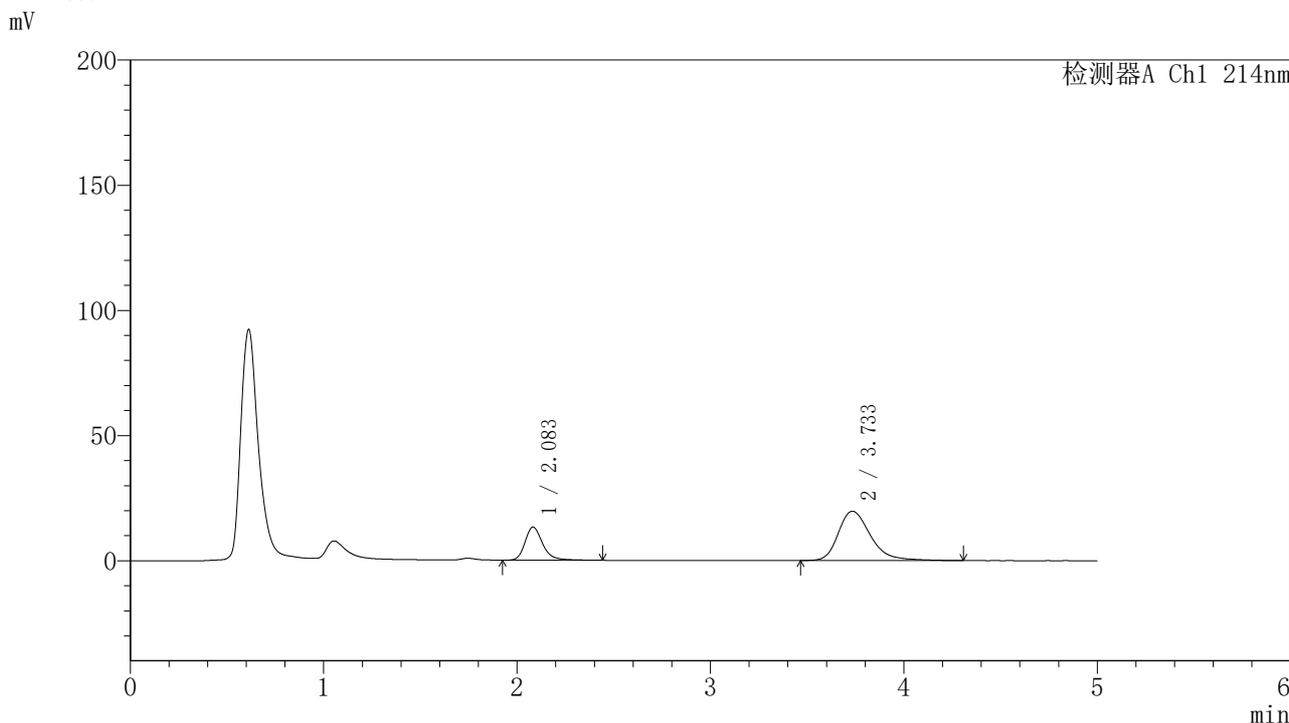
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.084	88414	28.341	13757	2647	1.276	--
2	3.734	223551	71.659	19276	2585	1.320	7.244
总计		311965	100.000	33033			

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-pH6.6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 - 0-138/7-856-4 - zzp-2024092721p-cq12y-rcqx-1-pH6.6jz-jf50z-20min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20260108-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-40  
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/01/08 15:05:35 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V4) : 2026/01/12 09:51:34 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.083	84092	26.942	13194	2668	1.263	--
2	3.733	228030	73.058	19679	2582	1.312	7.253
总计		312122	100.000	32873			

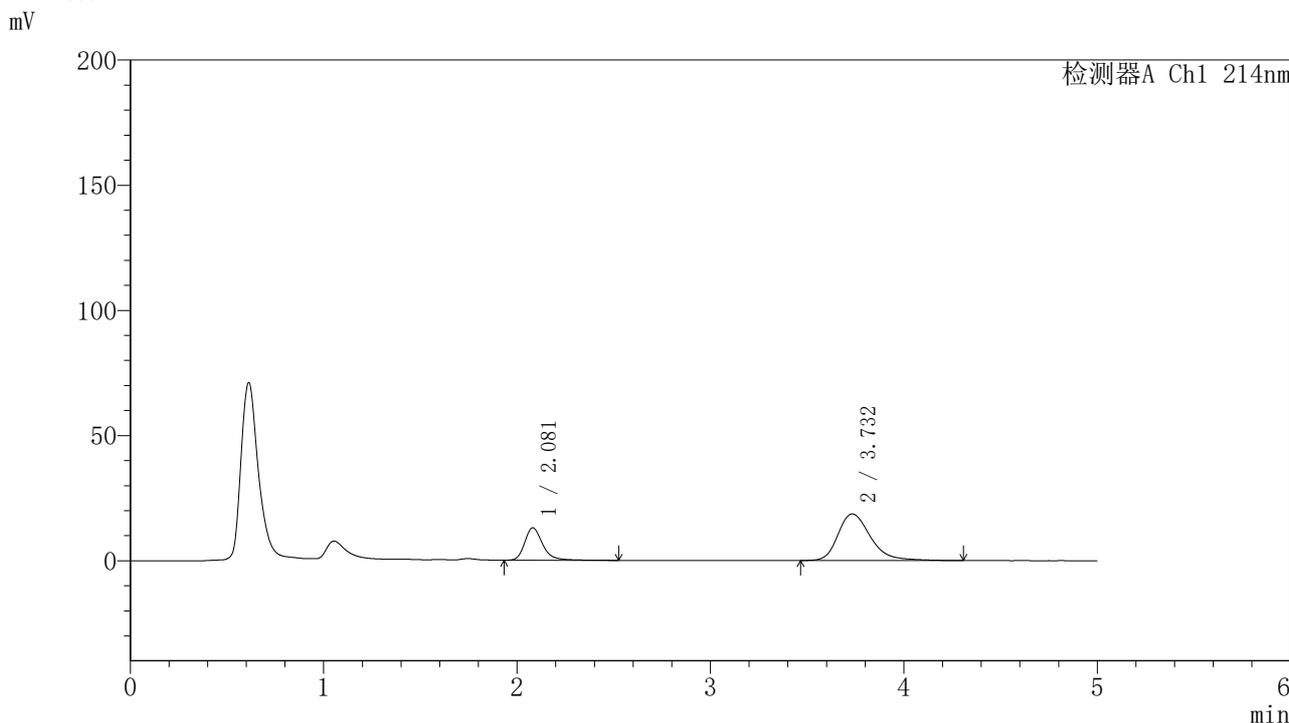
图29 依折麦布贝派度酸片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
自制品-2024092721批-pH6.6介质-桨法-50转-20min-片5  
供试品溶液-1



<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 - 0-138/7-863-4 - zzp-2024092721p-cq12y-rcqx-1-pH6.6jz-jf50z-30min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20260108-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-5  
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/01/08 15:46:22 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V4) : 2026/01/12 09:51:41 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

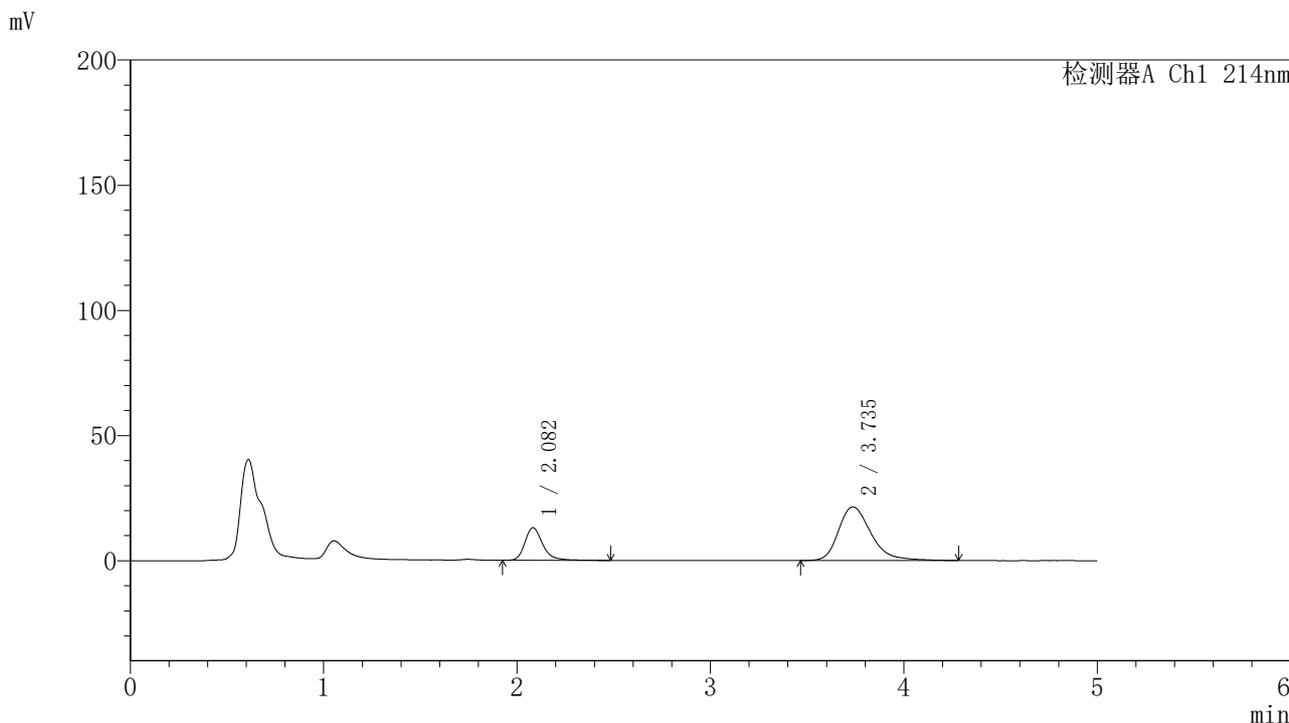
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.081	83773	27.763	12947	2602	1.276	--
2	3.732	217977	72.237	18618	2526	1.313	7.173
总计		301750	100.000	31564			

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-pH6.6介质-桨法-50转-30min-片1  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm\*50mm,5μm) 流速: 1.2ml/min  
 柱温 :30°C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-138/7-859-4 - zzp-2024092721p-cq12y-rcqx-1-pH6.6jz-jf50z-30min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20260108-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-14  
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/01/08 15:22:00 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V4) : 2026/01/12 09:51:45 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

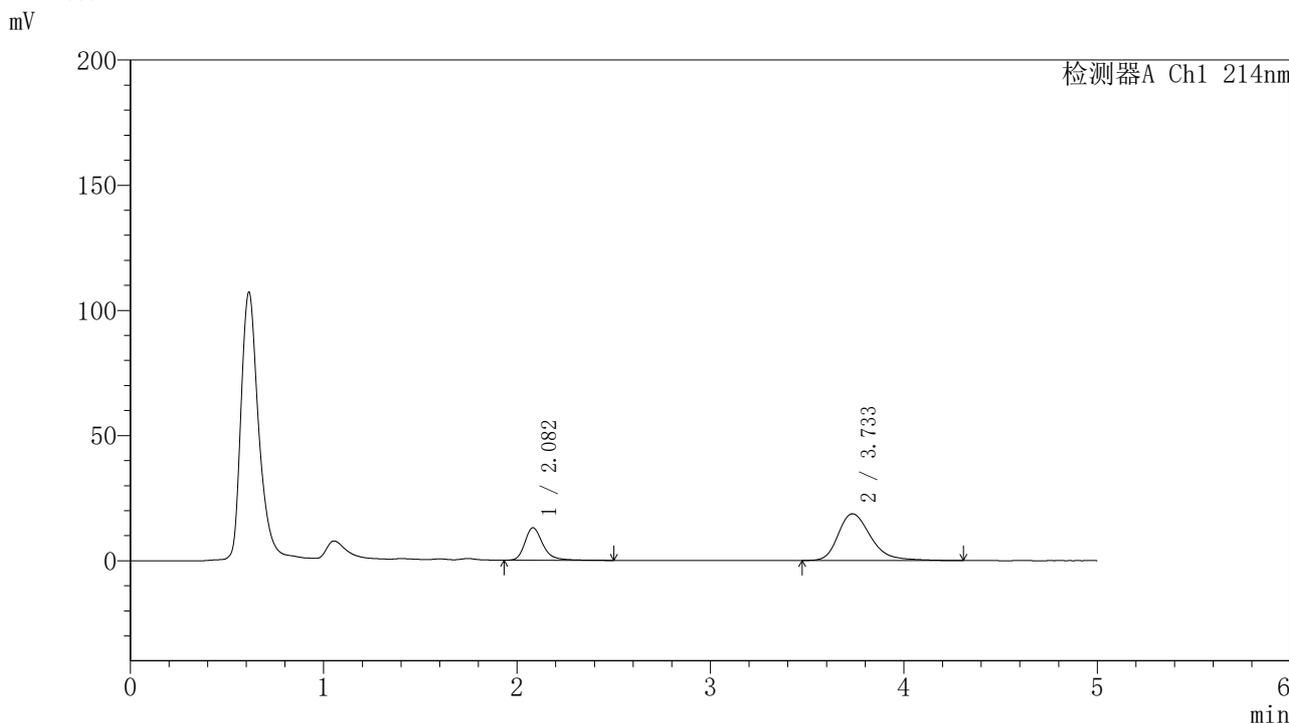
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.082	83443	25.044	13018	2643	1.279	--
2	3.735	249750	74.956	21401	2537	1.309	7.209
总计		333193	100.000	34419			

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-pH6.6介质-桨法-50转-30min-片2  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*50mm,5μm)	流速: 1.2ml/min
柱温 :30°C	波长: 214nm
数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-138/7-864-4 - zzp-2024092721p-cq12y-rcqx-1-pH6.6jz-jf50z-30min-P3.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20260108-FX256.lcb	
样品瓶号: 1-23	版本号: 6.115
进样体积: 100 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2026/01/08 15:54:34	处理者: xiexinhui
处理时间 (V4) : 2026/01/12 09:51:48	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

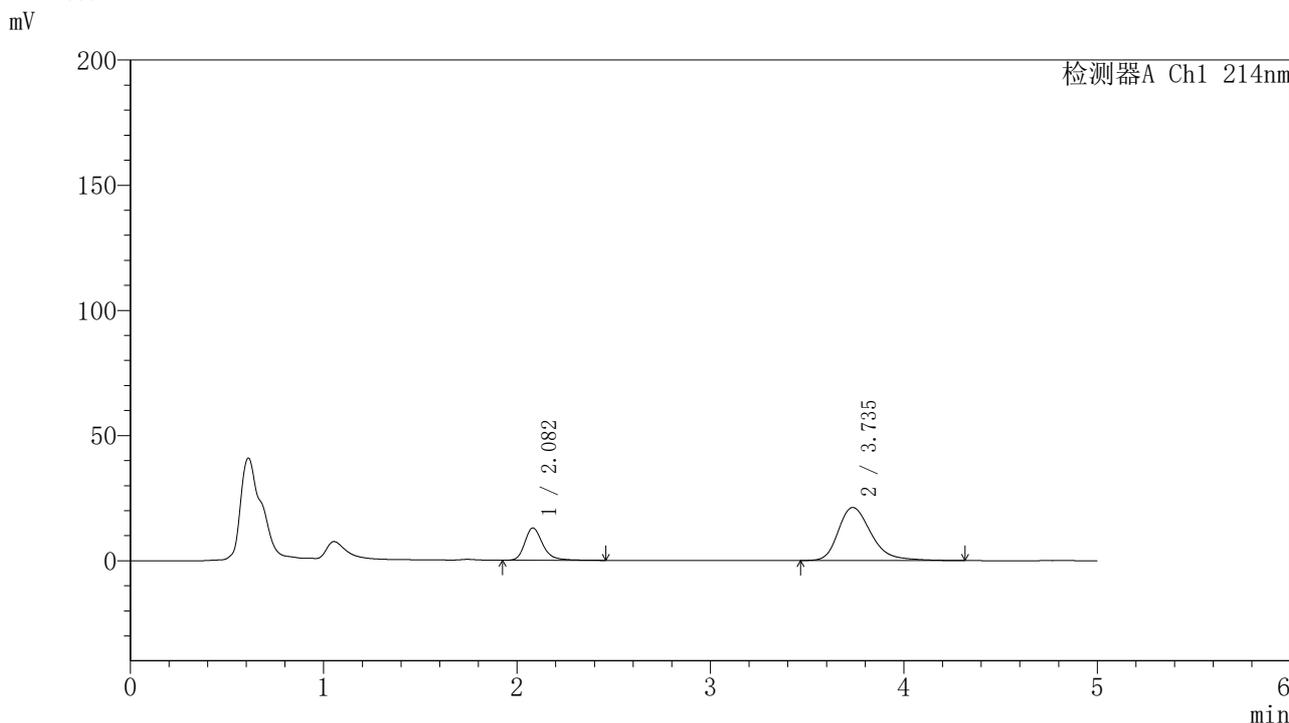
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.082	83843	27.719	12937	2590	1.288	--
2	3.733	218630	72.281	18665	2516	1.315	7.156
总计		302472	100.000	31602			

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-pH6.6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 - 0-138/7-865-4 - zzp-2024092721p-cq12y-rcqx-1-pH6.6jz-jf50z-30min-P4.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20260108-FX256.lcb	
样品瓶号: 1-32	版本号: 6.115
进样体积: 100 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2026/01/08 16:00:02	处理者: xiexinhui
处理时间 (V4) : 2026/01/12 09:51:52	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

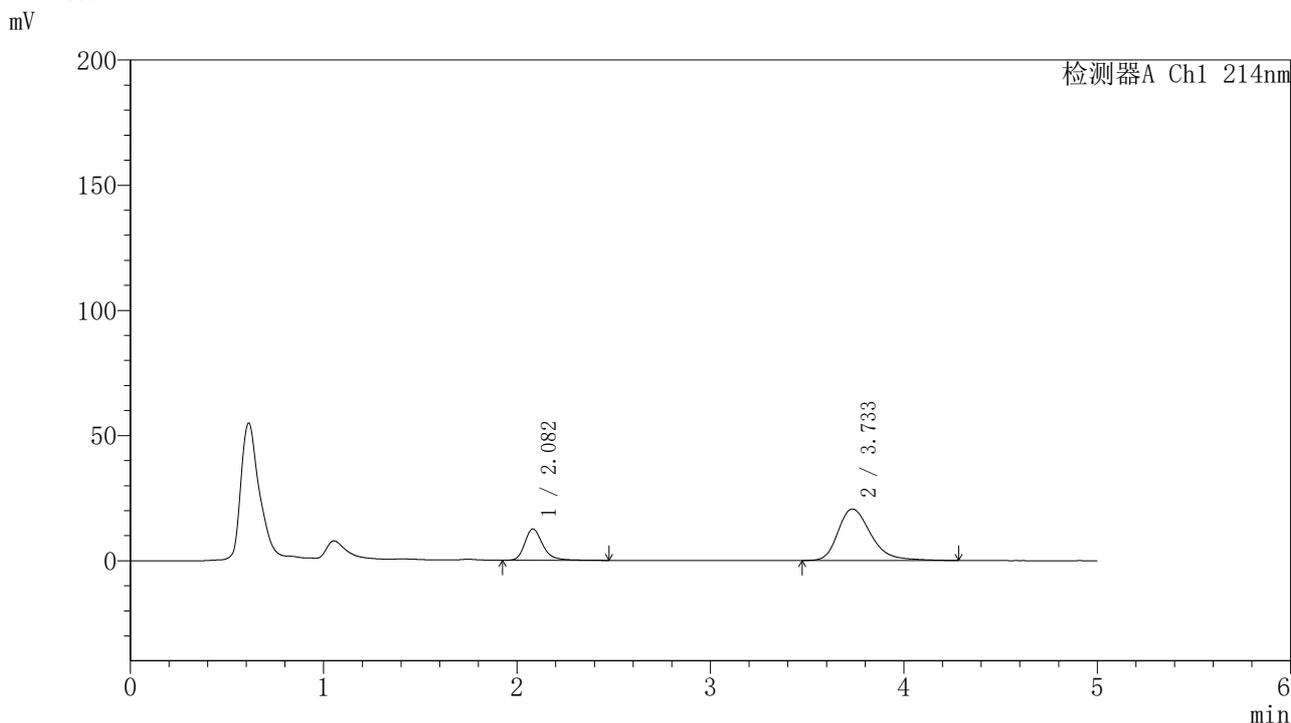
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.082	83373	25.002	12908	2584	1.269	--
2	3.735	250096	74.998	21163	2471	1.310	7.119
总计		333469	100.000	34071			

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-pH6.6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 - 0-138/7-866-4 - zzp-2024092721p-cq12y-rcqx-1-pH6.6jz-jf50z-30min-P5.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20260108-FX256.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: 2026/01/08 16:05:29	处理者: xiexinhui
处理时间 (V4) : 2026/01/12 09:51:56	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)	

### <色谱图>



### <峰表>

检测器A Ch1 214nm

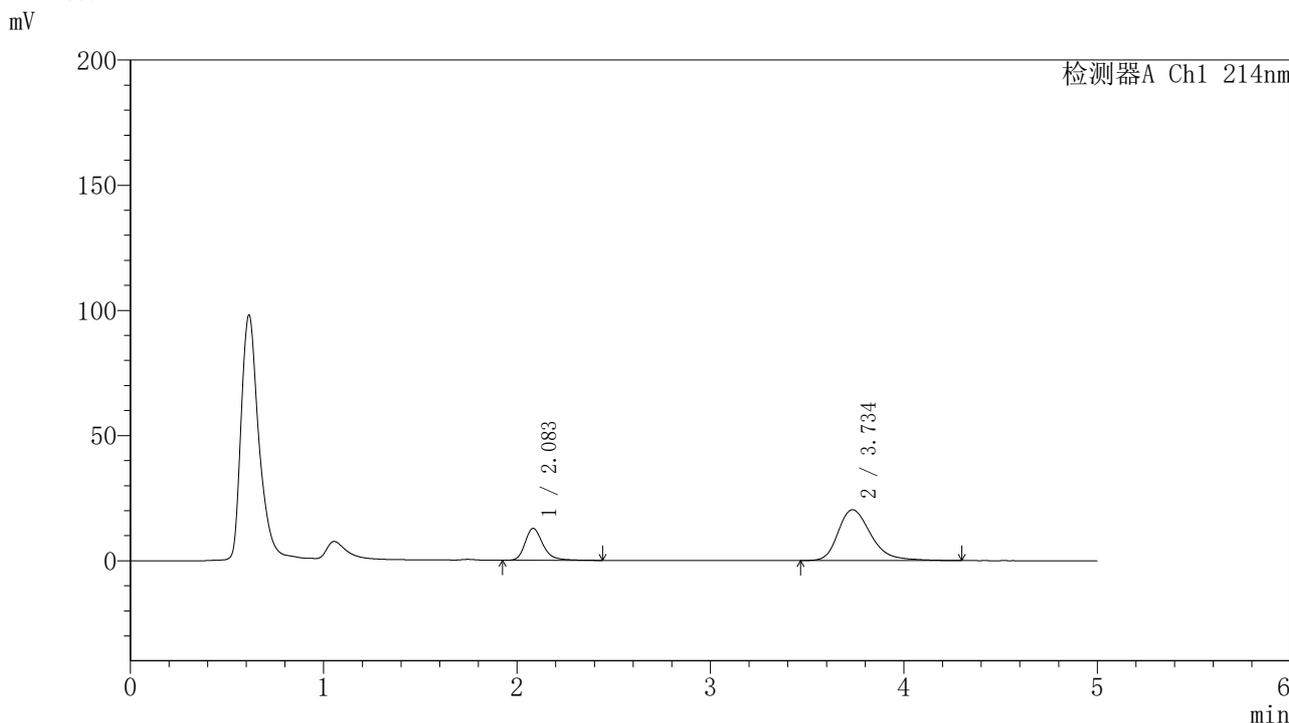
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.082	81073	25.061	12509	2583	1.275	--
2	3.733	242432	74.939	20551	2483	1.315	7.123
总计		323505	100.000	33061			

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-pH6.6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 - 0-138/7-867-4 - zzp-2024092721p-cq12y-rcqx-1-pH6.6jz-jf50z-30min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20260108-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-50  
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/01/08 16:10:58 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V4) : 2026/01/12 09:51:59 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

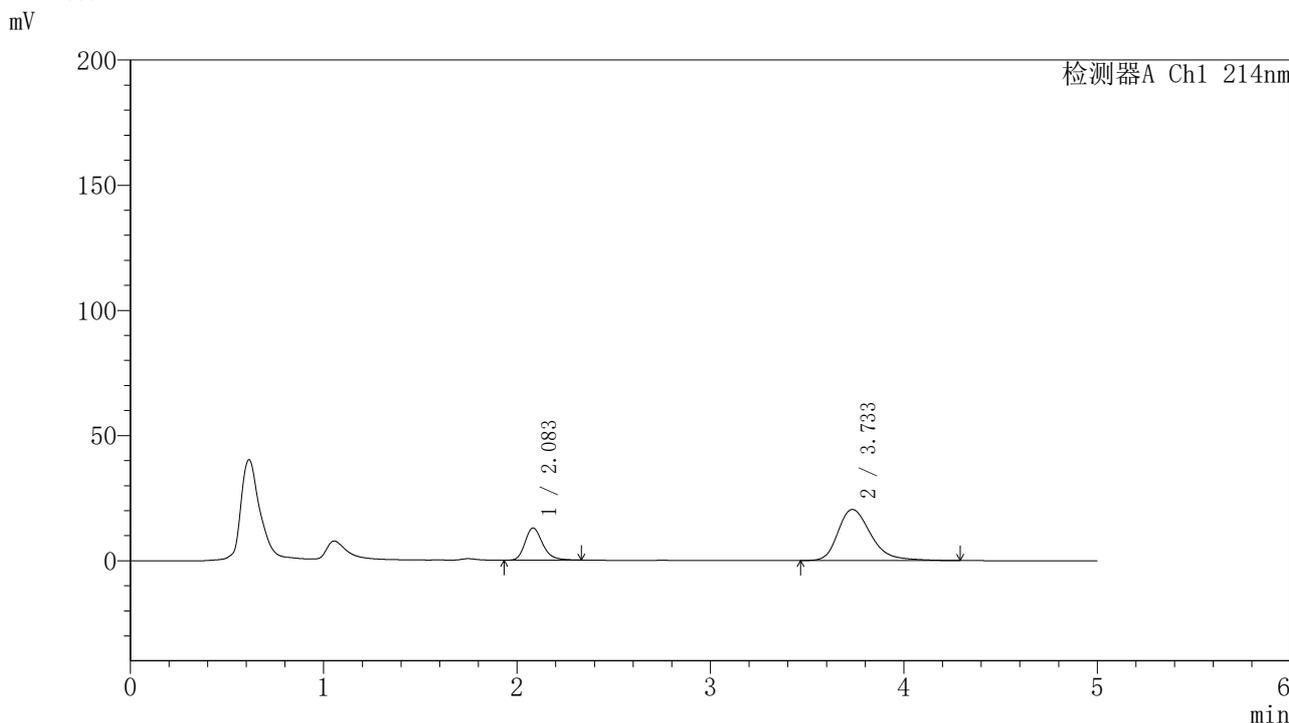
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.083	82454	25.597	12722	2586	1.278	--
2	3.734	239674	74.403	20286	2480	1.316	7.117
总计		322128	100.000	33009			

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-pH6.6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 - 0-138/7-868-4 - zzp-2024092721p-cq12y-rcqx-1-pH6.6jz-jf50z-45min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20260108-FX256.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: 2026/01/08 16:16:26 处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V4) : 2026/01/12 09:52:03  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

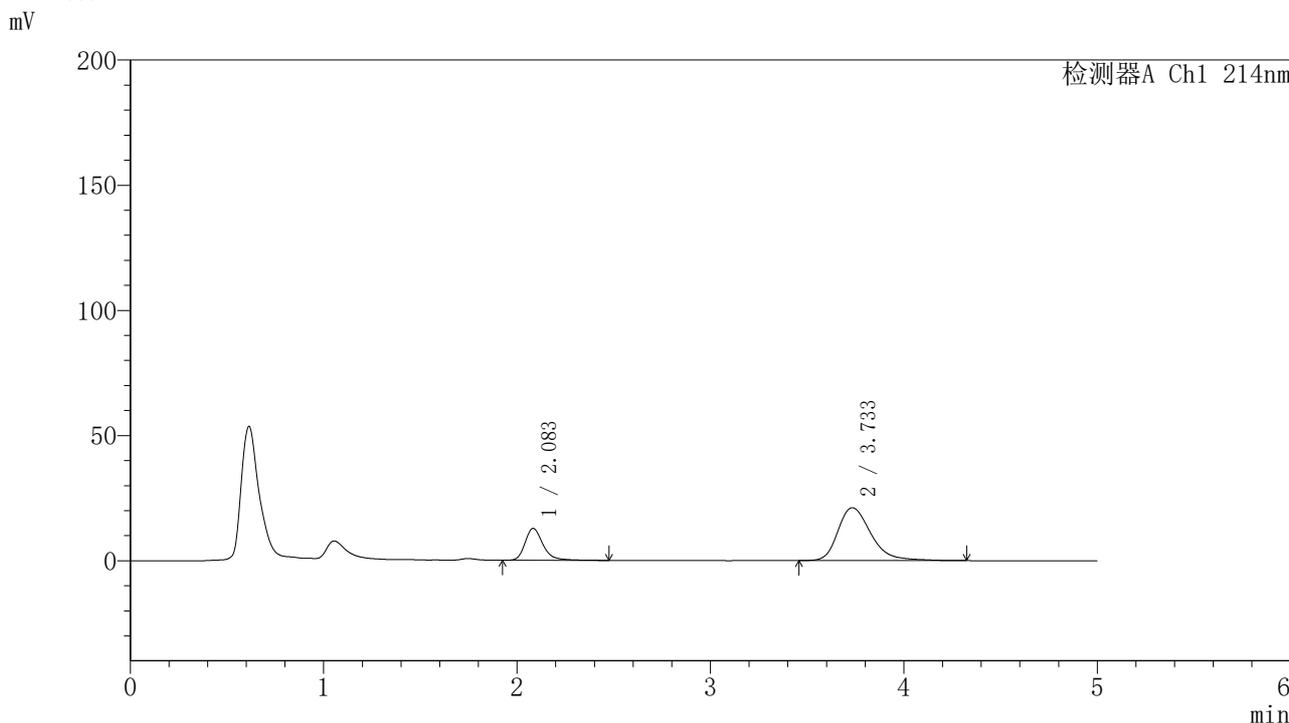
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.083	81516	25.283	12835	2602	1.240	--
2	3.733	240900	74.717	20394	2471	1.322	7.117
总计		322416	100.000	33229			

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-pH6.6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 - 0-138/7-869-4 - zzp-2024092721p-cq12y-rcqx-1-pH6.6jz-jf50z-45min-P2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20260108-FX256.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: 2026/01/08 16:21:53	处理者: xiexinhui
处理时间 (V4) : 2026/01/12 09:52:06	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

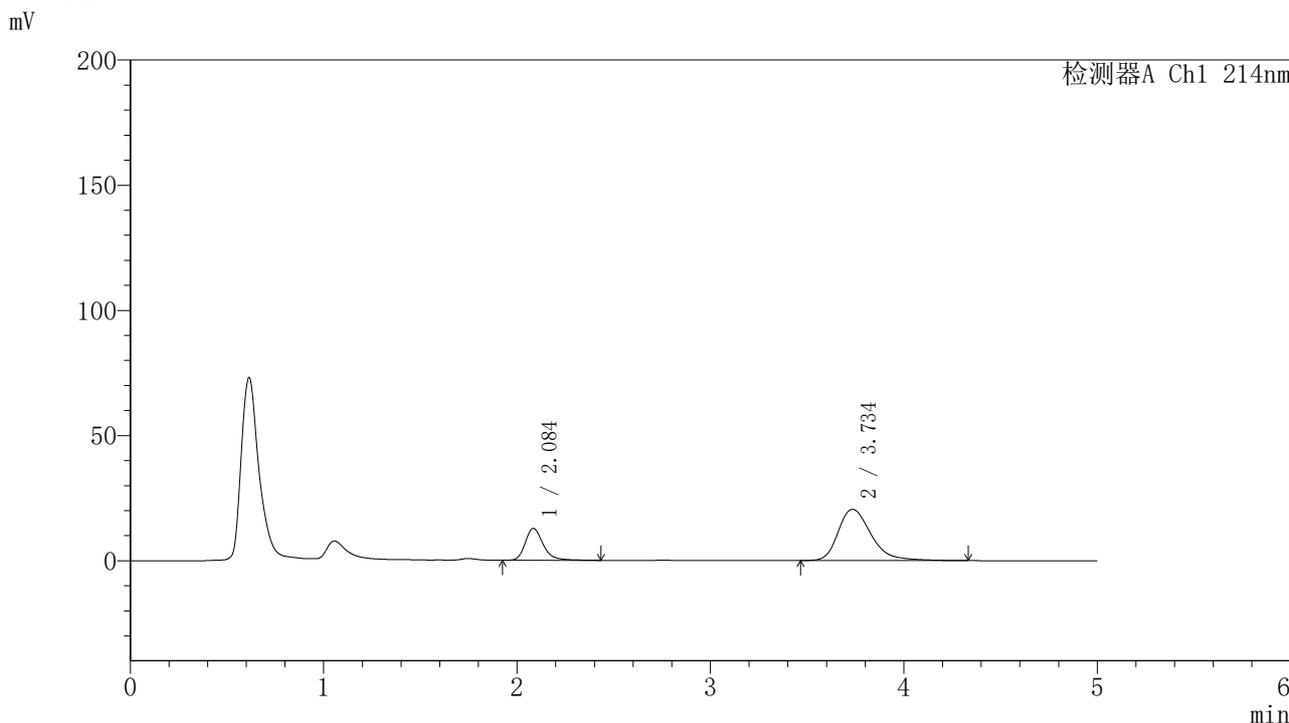
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.083	82689	24.804	12718	2585	1.281	--
2	3.733	250674	75.196	21110	2458	1.320	7.093
总计		333363	100.000	33828			

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-pH6.6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 - 0-138/7-870-4 - zzp-2024092721p-cq12y-rcqx-1-pH6.6jz-jf50z-45min-P3.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20260108-FX256.lcb	
样品瓶号: 1-24	版本号: 6.115
进样体积: 100 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2026/01/08 16:27:22	处理者: xiexinhui
处理时间 (V4) : 2026/01/12 09:52:09	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

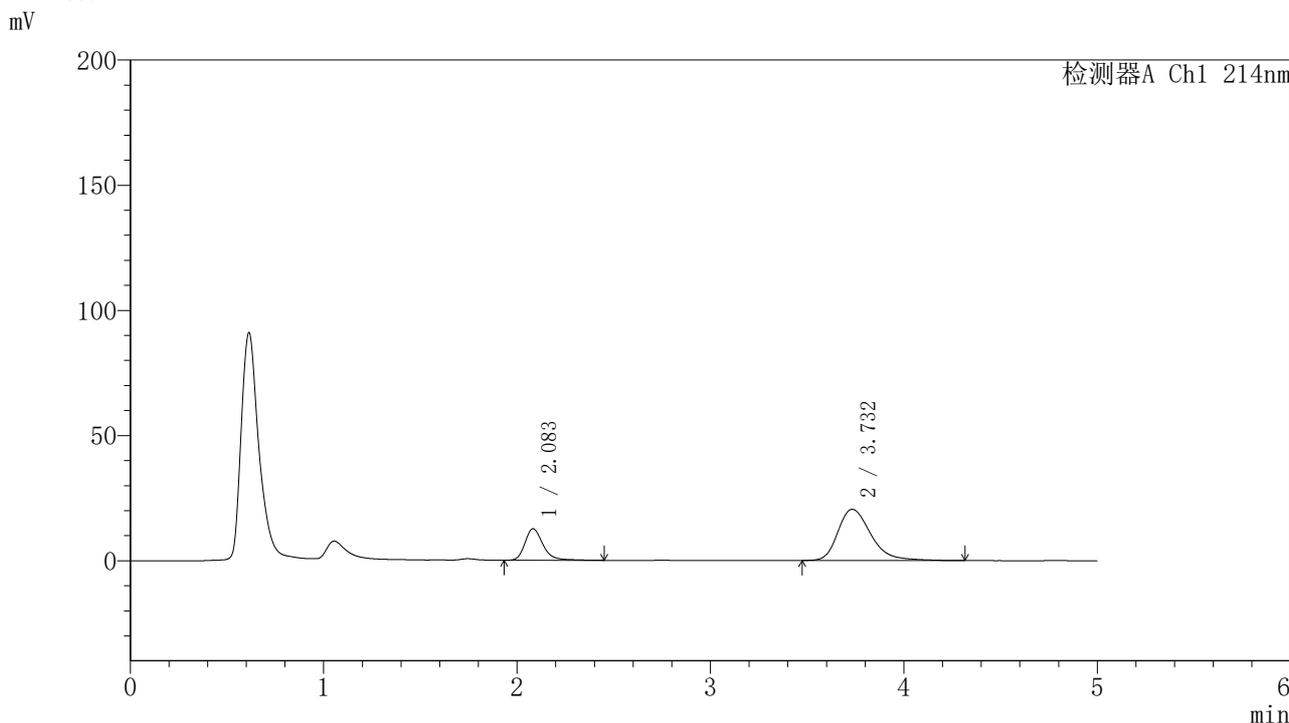
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.084	82315	25.335	12688	2589	1.274	--
2	3.734	242595	74.665	20448	2475	1.328	7.108
总计		324911	100.000	33137			

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-pH6.6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 - 0-138/7-871-4 - zzp-2024092721p-cq12y-rcqx-1-pH6.6jz-jf50z-45min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20260108-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-33  
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/01/08 16:32:49 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V4) : 2026/01/12 09:52:12 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

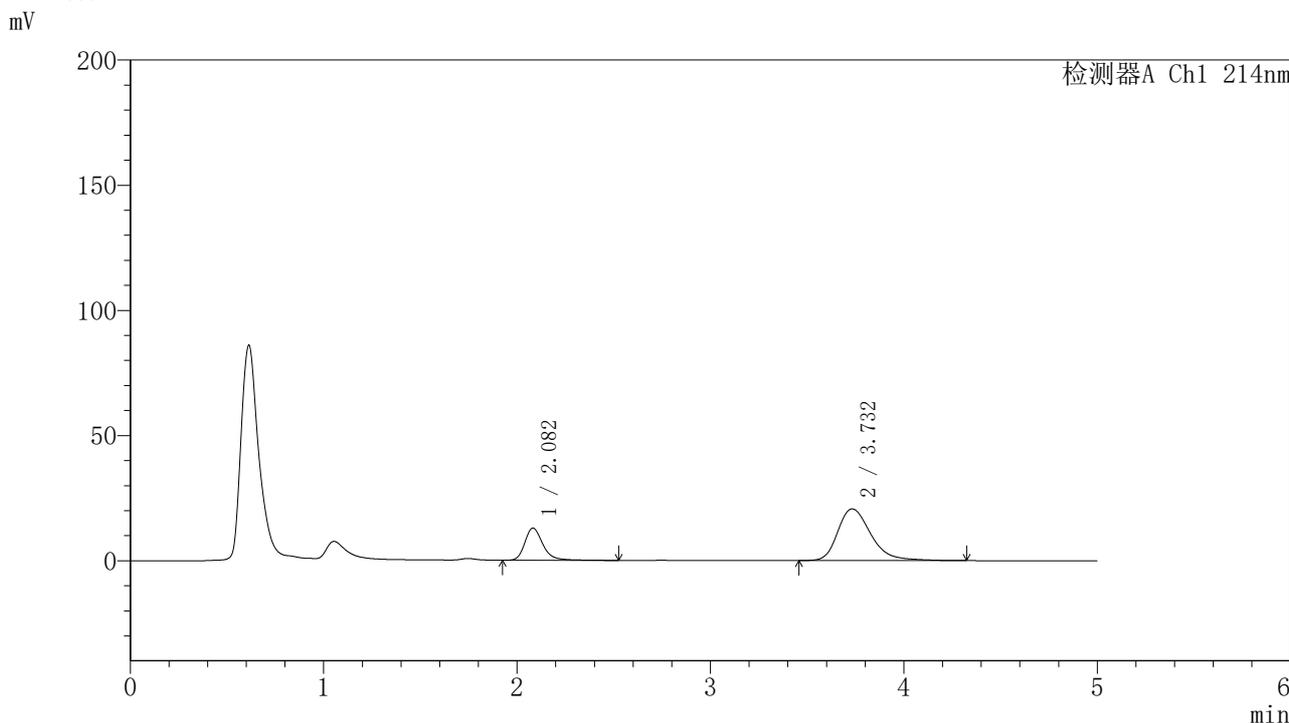
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.083	82004	25.250	12567	2557	1.272	--
2	3.732	242770	74.750	20462	2447	1.323	7.071
总计		324774	100.000	33028			

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-pH6.6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 - 0-138/7-872-4 - zzp-2024092721p-cq12y-rcqx-1-pH6.6jz-jf50z-45min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20260108-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-42  
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/01/08 16:38:17 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V4): 2026/01/12 09:52:16 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.082	84428	25.554	12865	2550	1.277	--
2	3.732	245963	74.446	20636	2437	1.323	7.060
总计		330390	100.000	33501			

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-pH6.6介质-桨法-50转-45min-片5  
供试品溶液-1

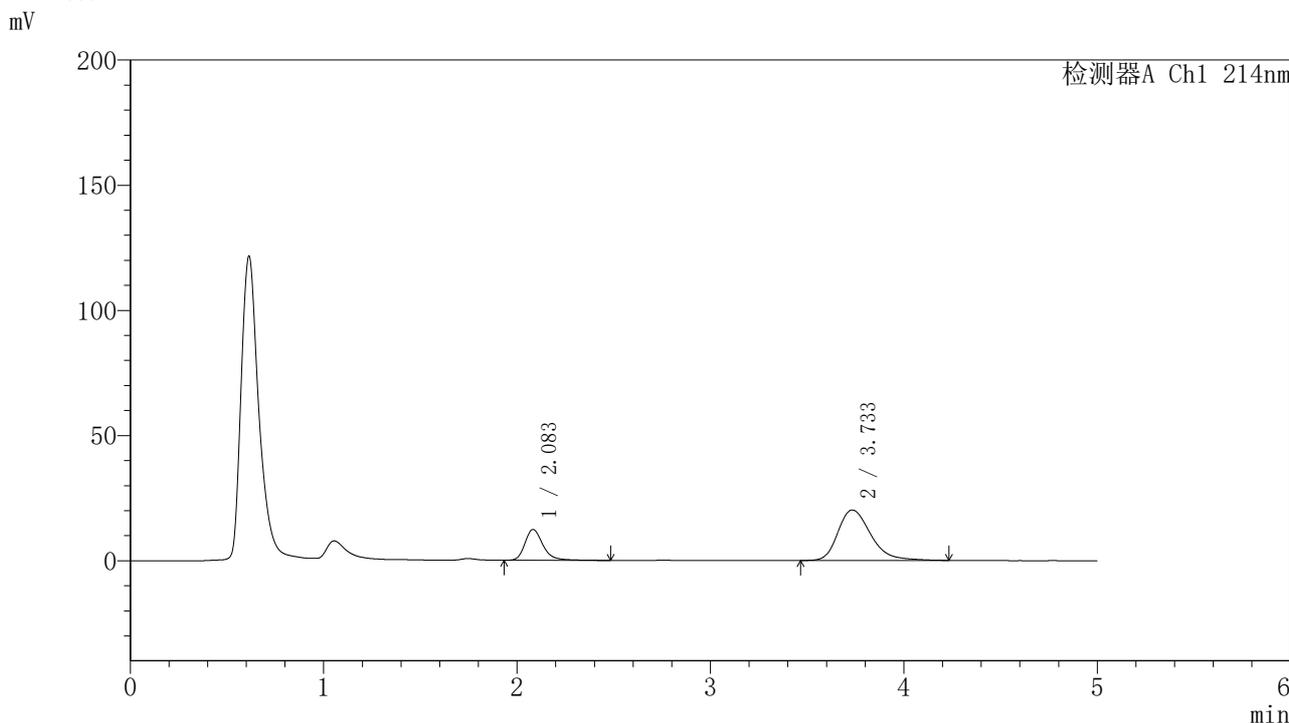


# SMF-387

## <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 - 0-138/7-873-4 - zzp-2024092721p-cq12y-rcqx-1-pH6.6jz-jf50z-45min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20260108-FX256.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: 2026/01/08 16:43:46 处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V4): 2026/01/12 09:52:19  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 214nm

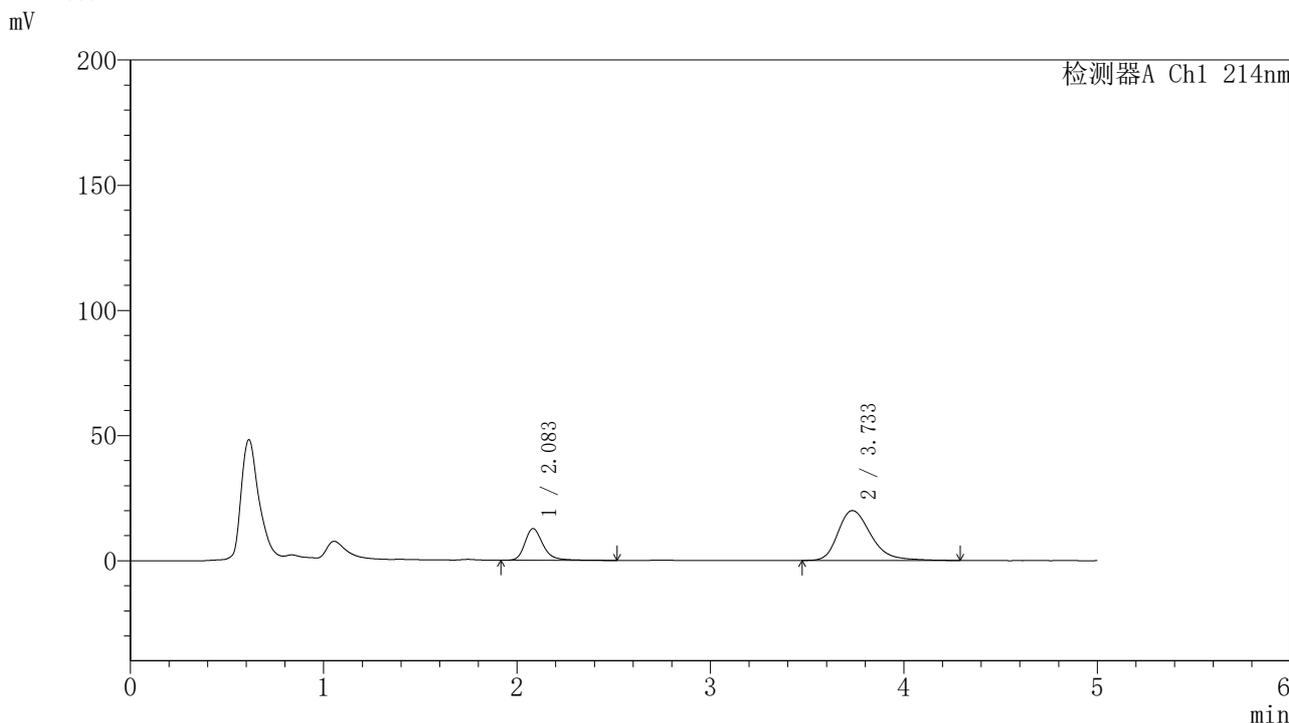
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.083	80116	25.208	12294	2559	1.276	--
2	3.733	237701	74.792	20171	2462	1.307	7.086
总计		317817	100.000	32465			

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-pH6.6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 - 0-138/7-874-4 - zzp-2024092721p-cq12y-rcqx-1-pH6.6jz-jf50z-60min-P1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20260108-FX256.lcb	
样品瓶号: 1-7	版本号: 6.115
进样体积: 100 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2026/01/08 16:49:15	处理者: xiexinhui
处理时间 (V4) : 2026/01/12 09:52:23	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

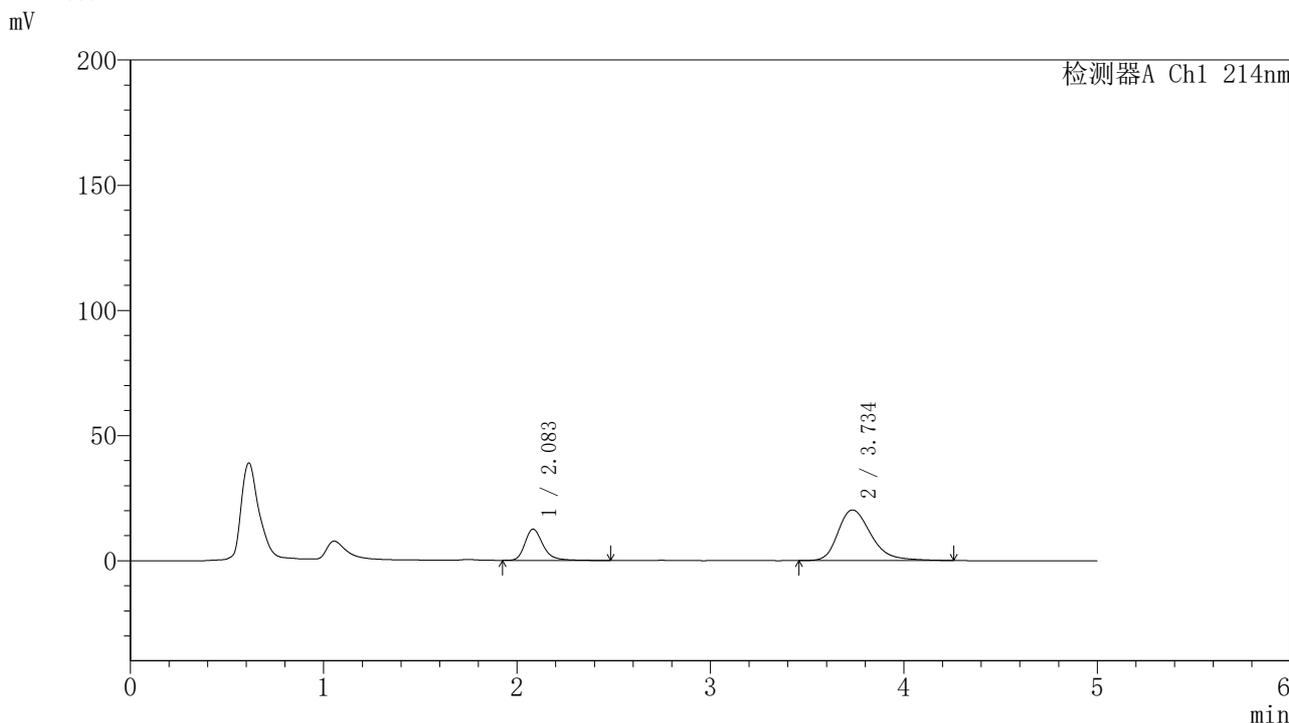
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.083	82795	25.951	12634	2544	1.277	--
2	3.733	236251	74.049	19923	2445	1.310	7.066
总计		319046	100.000	32557			

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-pH6.6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 - 0-138/7-875-4 - zzp-2024092721p-cq12y-rcqx-1-pH6.6jz-jf50z-60min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20260108-FX256.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: 2026/01/08 16:54:43 处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V4) : 2026/01/12 09:52:26  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

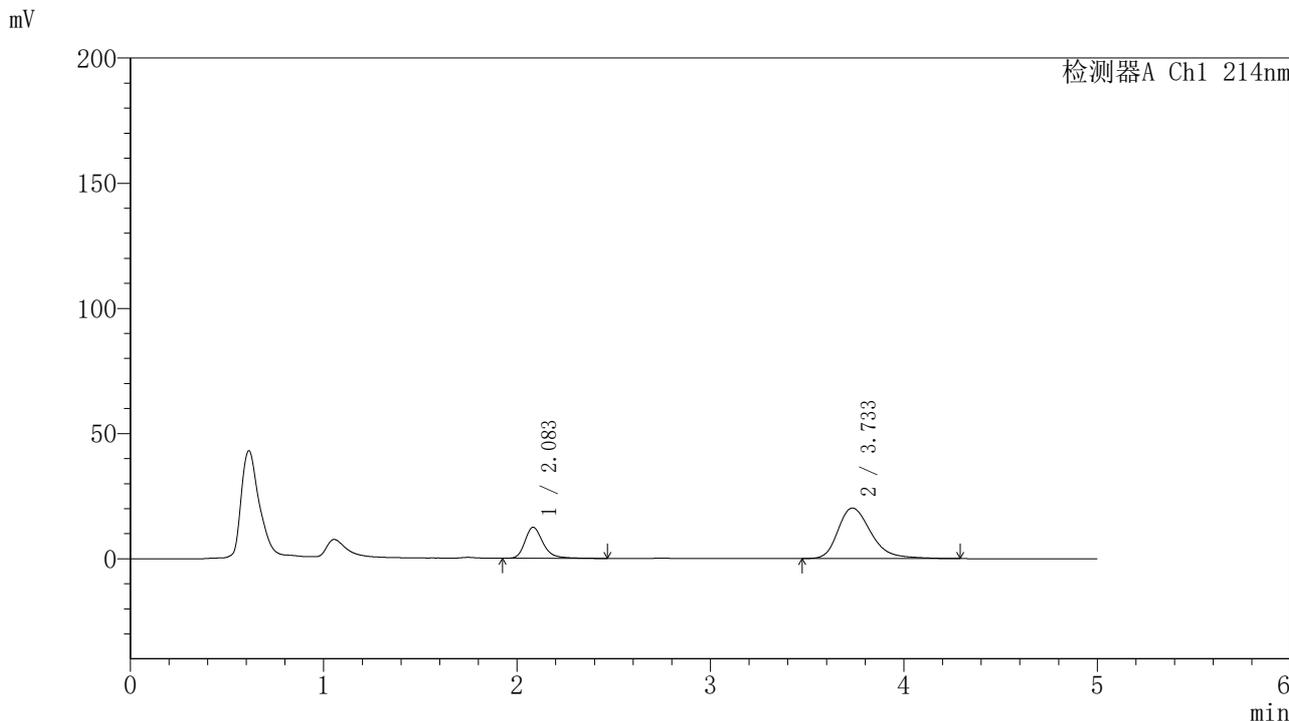
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.083	81454	25.329	12465	2543	1.283	--
2	3.734	240134	74.671	20200	2435	1.312	7.056
总计		321589	100.000	32665			

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-pH6.6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 - 0-138/7-877-4 - zzp-2024092721p-cq12y-rcqx-1-pH6.6jz-jf50z-60min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20260108-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-25  
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/01/08 17:08:57 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V4): 2026/01/12 09:52:30 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

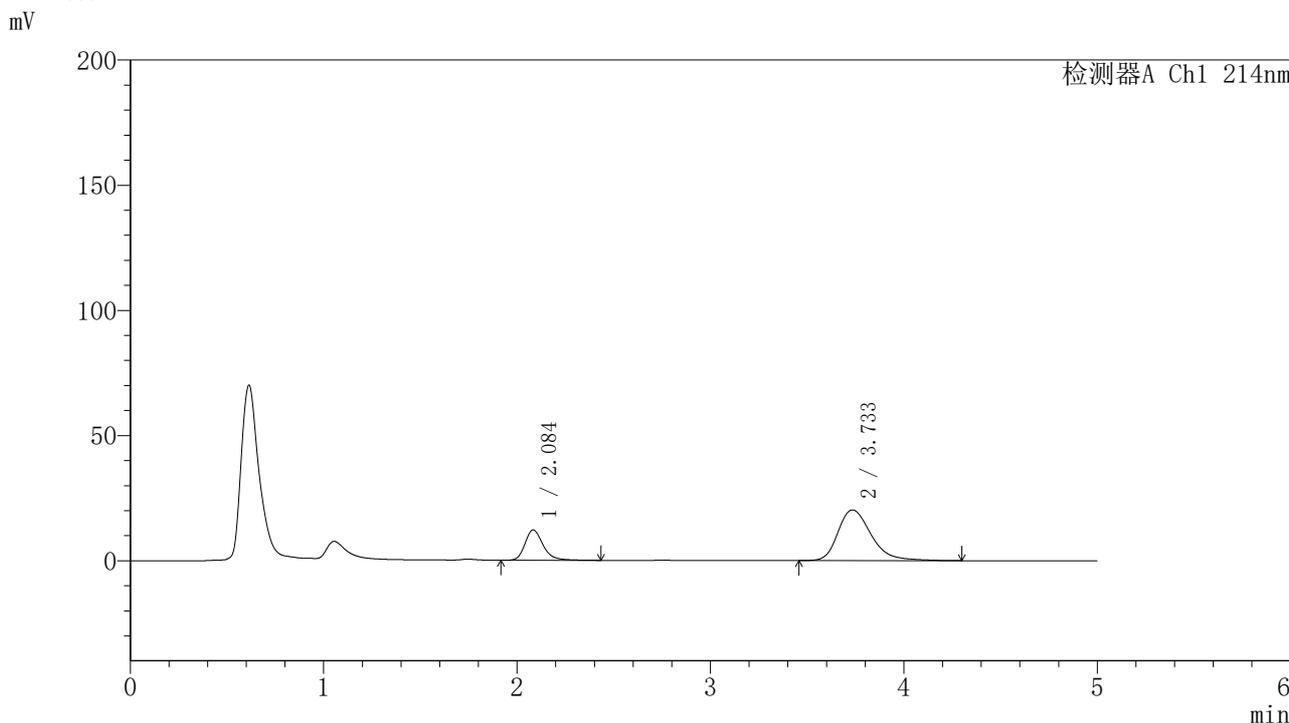
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.083	81059	25.259	12360	2539	1.278	--
2	3.733	239848	74.741	20160	2438	1.319	7.055
总计		320906	100.000	32520			

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-pH6.6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 - 0-138/7-878-4 - zzp-2024092721p-cq12y-rcqx-1-pH6.6jz-jf50z-60min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20260108-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-34  
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/01/08 17:14:26 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V4): 2026/01/12 09:52:33 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

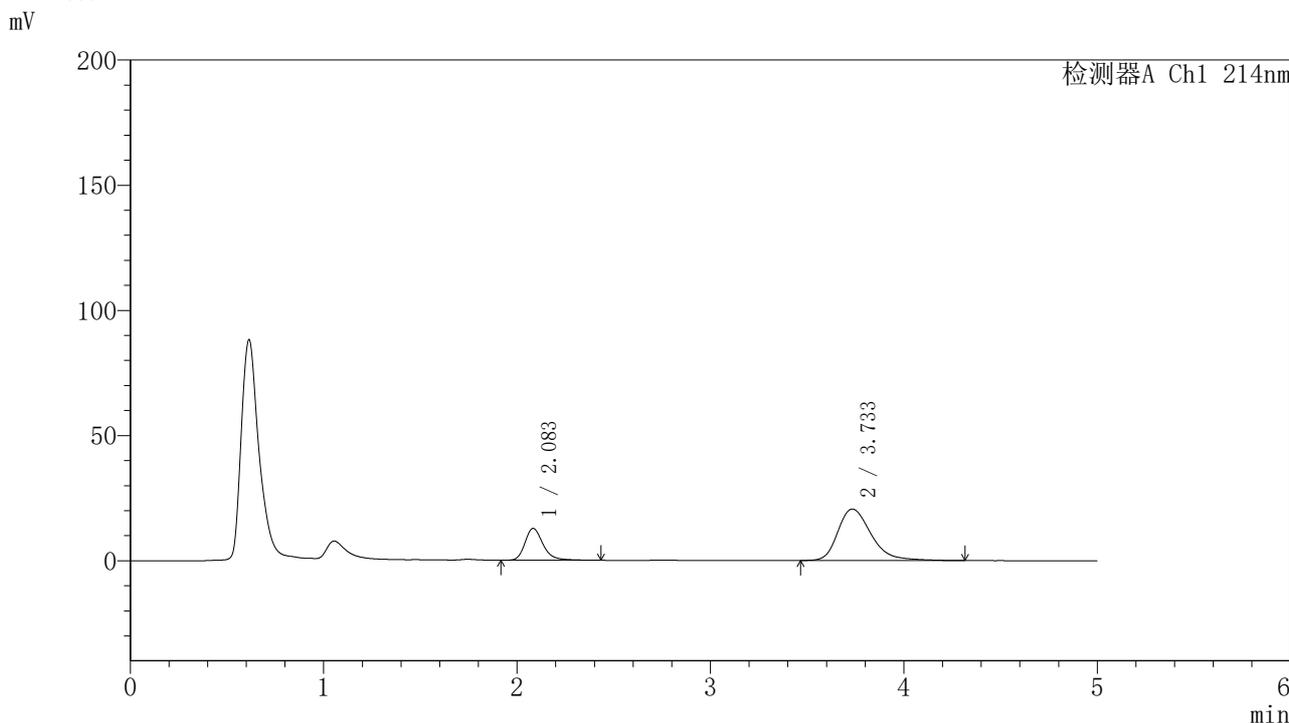
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.084	79162	24.669	12094	2530	1.266	--
2	3.733	241731	75.331	20226	2427	1.316	7.038
总计		320893	100.000	32320			

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-pH6.6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 - 0-138/7-879-4 - zzp-2024092721p-cq12y-rcqx-1-pH6.6jz-jf50z-60min-P5.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20260108-FX256.lcb	
样品瓶号: 1-43	版本号: 6.115
进样体积: 100 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2026/01/08 17:19:53	处理者: xiexinhui
处理时间 (V4) : 2026/01/12 09:52:36	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

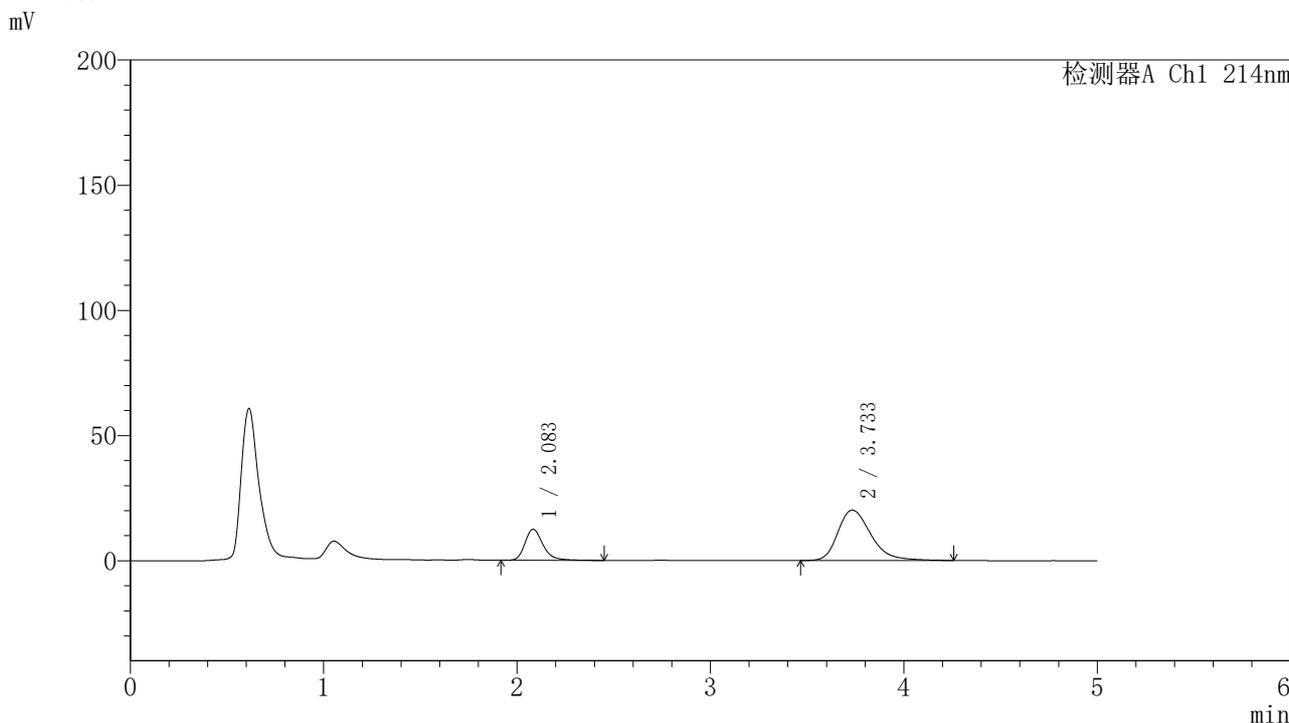
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.083	82674	25.198	12675	2533	1.272	--
2	3.733	245419	74.802	20528	2412	1.323	7.025
总计		328092	100.000	33203			

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-pH6.6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 - 0-138/7-880-4 - zzp-2024092721p-cq12y-rcqx-1-pH6.6jz-jf50z-60min-P6.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20260108-FX256.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: 2026/01/08 17:25:21	处理者: xiexinhui
处理时间 (V4) : 2026/01/12 09:52:39	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

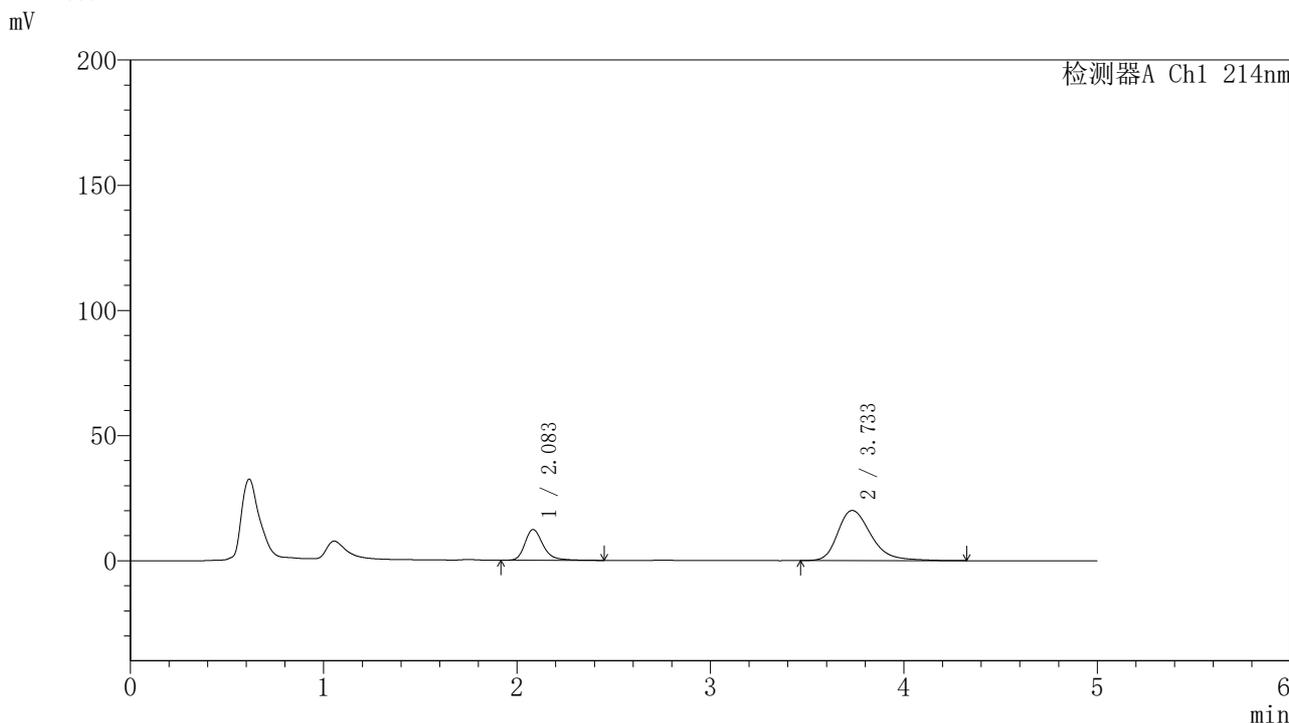
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.083	81047	25.277	12402	2535	1.274	--
2	3.733	239589	74.723	20111	2423	1.316	7.038
总计		320636	100.000	32513			

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-pH6.6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 - 0-138/7-881-4 - zzp-2024092721p-cq12y-rcqx-1-pH6.6jz-jf50z-jxzs-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20260108-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-8  
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/01/08 17:30:50 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V4) : 2026/01/12 09:52:43 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.083	80462	25.177	12280	2526	1.272	--
2	3.733	239127	74.823	20013	2423	1.317	7.033
总计		319589	100.000	32293			

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-pH6.6介质-桨法-50转-极限转速-片1  
供试品溶液-1

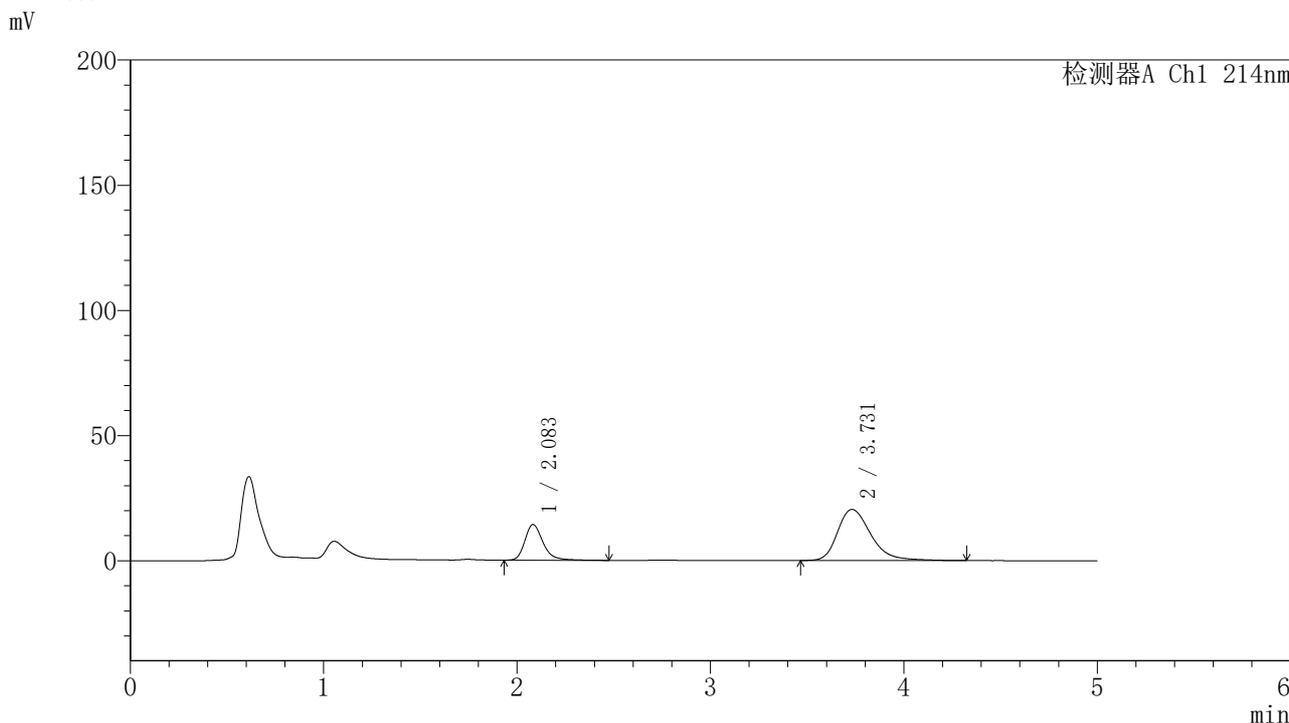


# SMF-387

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*50mm,5μm) 流速: 1.2ml/min  
 柱温:30°C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-138/7-882-4 - zzp-2024092721p-cq12y-rcqx-1-pH6.6jz-jf50z-jxzs-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20260108-FX256.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: 2026/01/08 17:36:20 处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V4): 2026/01/12 09:52:46  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.083	93150	27.644	14212	2524	1.277	--
2	3.731	243809	72.356	20390	2416	1.322	7.023
总计		336959	100.000	34602			

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-pH6.6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 $\mu$ m)柱温 :30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-138/7-883-4 - zzp-2024092721p-cq12y-rcqx-1-pH6.6jz-jf50z-jxzs-P3.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20260108-FX256.lcb

样品瓶号: 1-26

进样体积: 100  $\mu$ l

进样时间: 2026/01/08 17:41:48

处理时间 (V4) : 2026/01/12 09:52:49

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

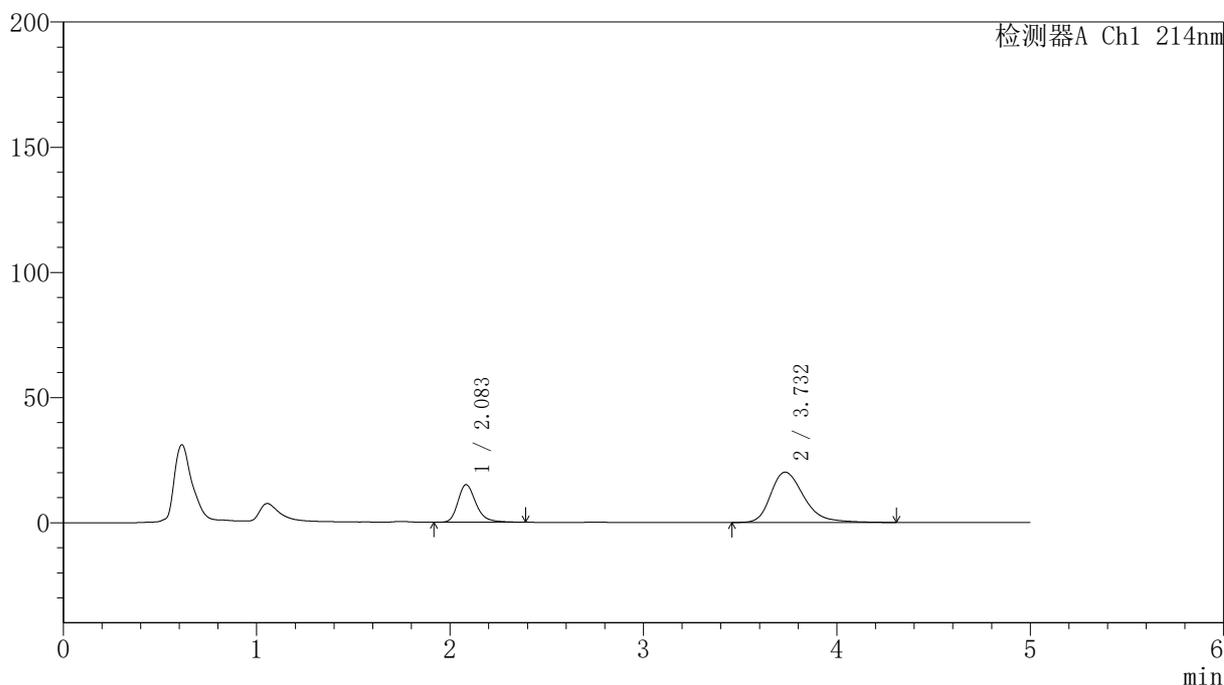
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

## 〈色谱图〉

mV



## 〈峰表〉

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.083	96984	28.767	14978	2542	1.265	--
2	3.732	240157	71.233	20096	2423	1.329	7.038
总计		337142	100.000	35074			

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-pH6.6介质-桨法-50转-极限转速-片3  
供试品溶液-1

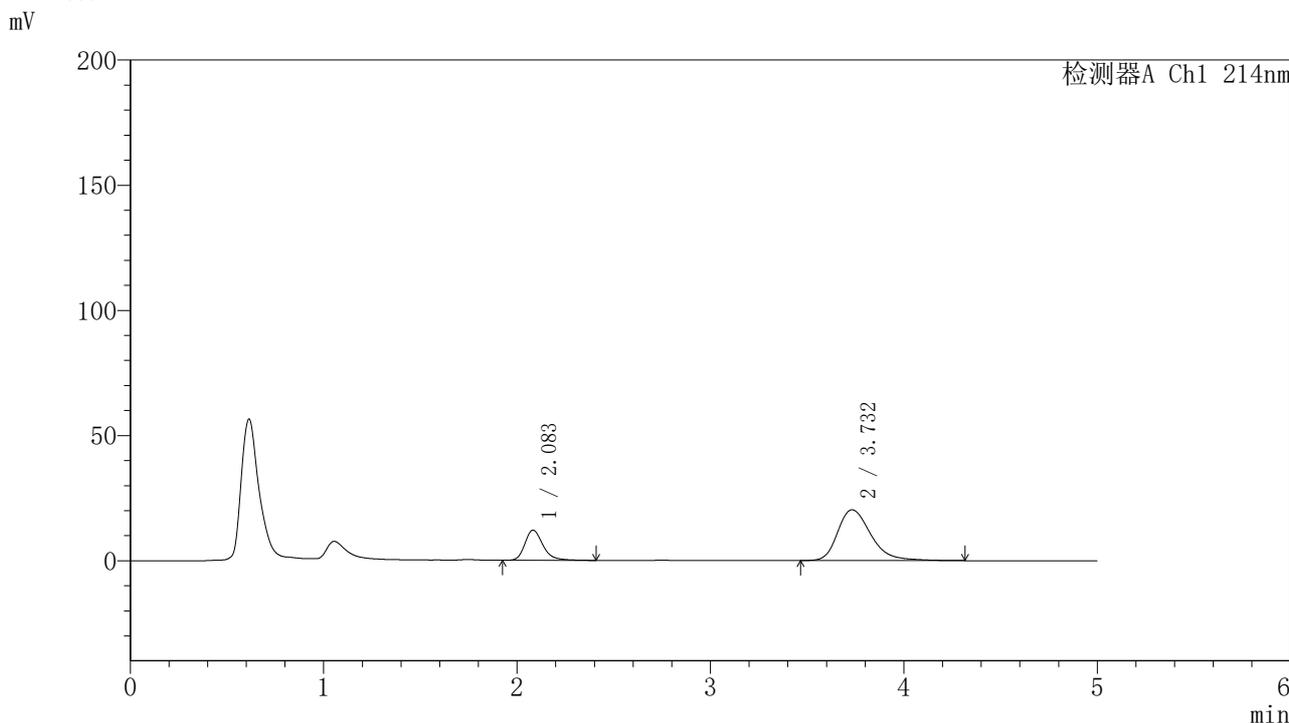


# SMF-387

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm\*50mm,5μm) 流速: 1.2ml/min  
 柱温 :30°C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-138/7-884-4 - zzp-2024092721p-cq12y-rcqx-1-pH6.6jz-jf50z-jxzs-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20260108-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-35  
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/01/08 17:47:18 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V4) : 2026/01/12 09:52:52 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 214nm

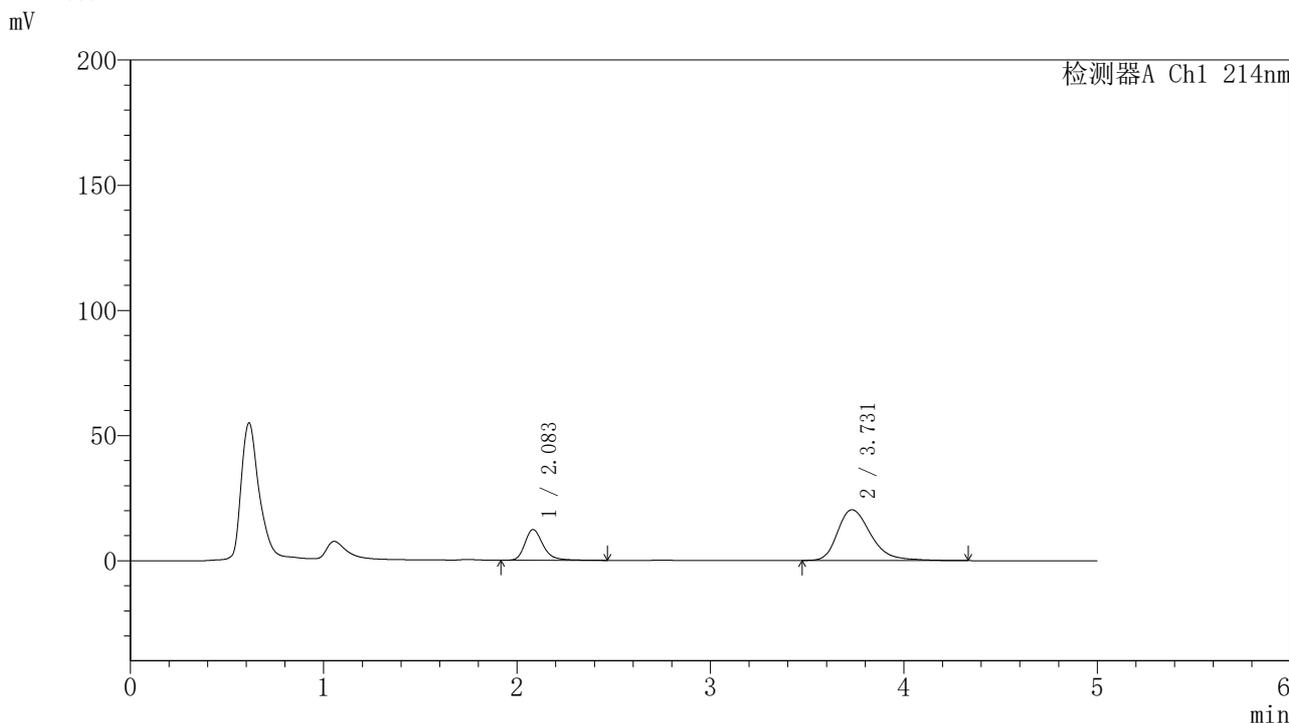
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.083	78186	24.396	12026	2527	1.269	--
2	3.732	242301	75.604	20279	2413	1.321	7.023
总计		320487	100.000	32306			

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-pH6.6介质-桨法-50转-极限转速-片4  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm\*50mm,5μm) 流速: 1.2ml/min  
 柱温 :30°C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-138/7-885-4 - zzp-2024092721p-cq12y-rcqx-1-pH6.6jz-jf50z-jxzs-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20260108-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-44  
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/01/08 17:52:46 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V4) : 2026/01/12 09:52:56 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.083	80372	24.877	12255	2519	1.272	--
2	3.731	242710	75.123	20286	2414	1.323	7.017
总计		323083	100.000	32541			

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-pH6.6介质-桨法-50转-极限转速-片5  
供试品溶液-1

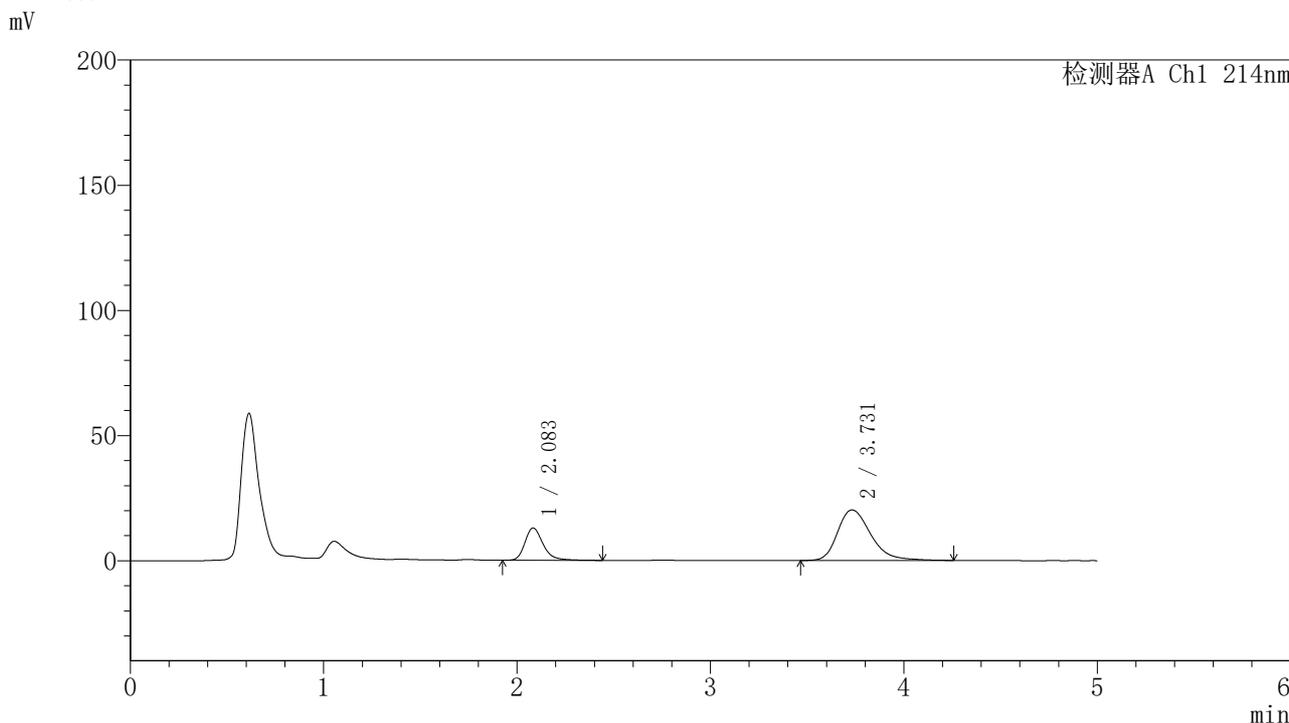


# SMF-387

## <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 - 0-138/7-886-4 - zzp-2024092721p-cq12y-rcqx-1-pH6.6jz-jf50z-jxzs-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20260108-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-53  
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/01/08 17:58:14 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V4): 2026/01/12 09:53:00 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 214nm

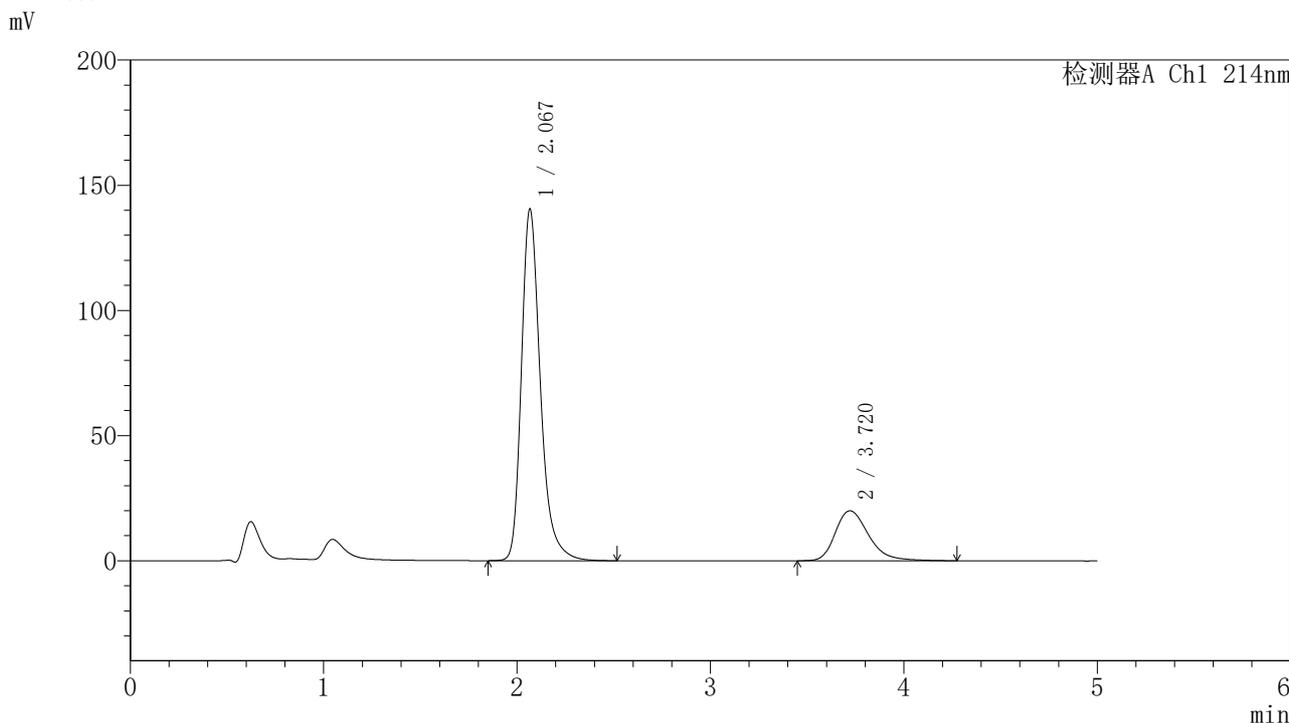
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.083	84640	25.941	12905	2514	1.273	--
2	3.731	241632	74.059	20212	2413	1.319	7.014
总计		326272	100.000	33117			

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-pH6.6介质-桨法-50转-极限转速-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*50mm,5μm) 流速: 1.2ml/min  
 柱温:30°C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-138/7-887-4 - zzp-2024092721p-cq12y-rcqx-1-pH6.6jz-jf50z-dz2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20260108-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-27  
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/01/08 18:03:43 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V4) : 2026/01/12 09:53:03 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.067	958332	79.977	140120	2286	1.297	--
2	3.720	239933	20.023	19982	2374	1.303	6.914
总计		1198265	100.000	160102			

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-pH6.6介质-桨法-50转  
对照品溶液-2-1

## 〈样品信息〉

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

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-138/7-888-4 - zzp-2024092721p-cq12y-rcqx-1-pH6.6jz-jf50z-dz2-2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20260108-FX256.lcb

样品瓶号: 1-27

进样体积: 100  $\mu$ l

进样时间: 2026/01/08 18:09:13

处理时间 (V4): 2026/01/12 09:53:07

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

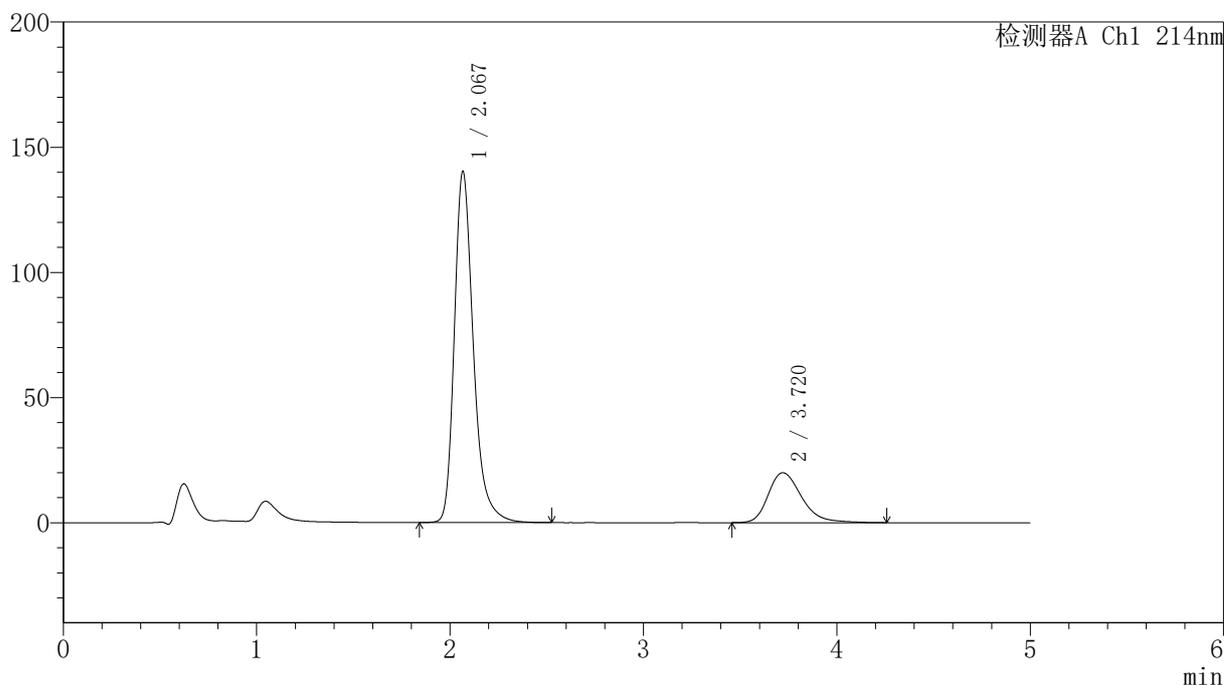
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

## 〈色谱图〉

mV



## 〈峰表〉

检测器A Ch1 214nm

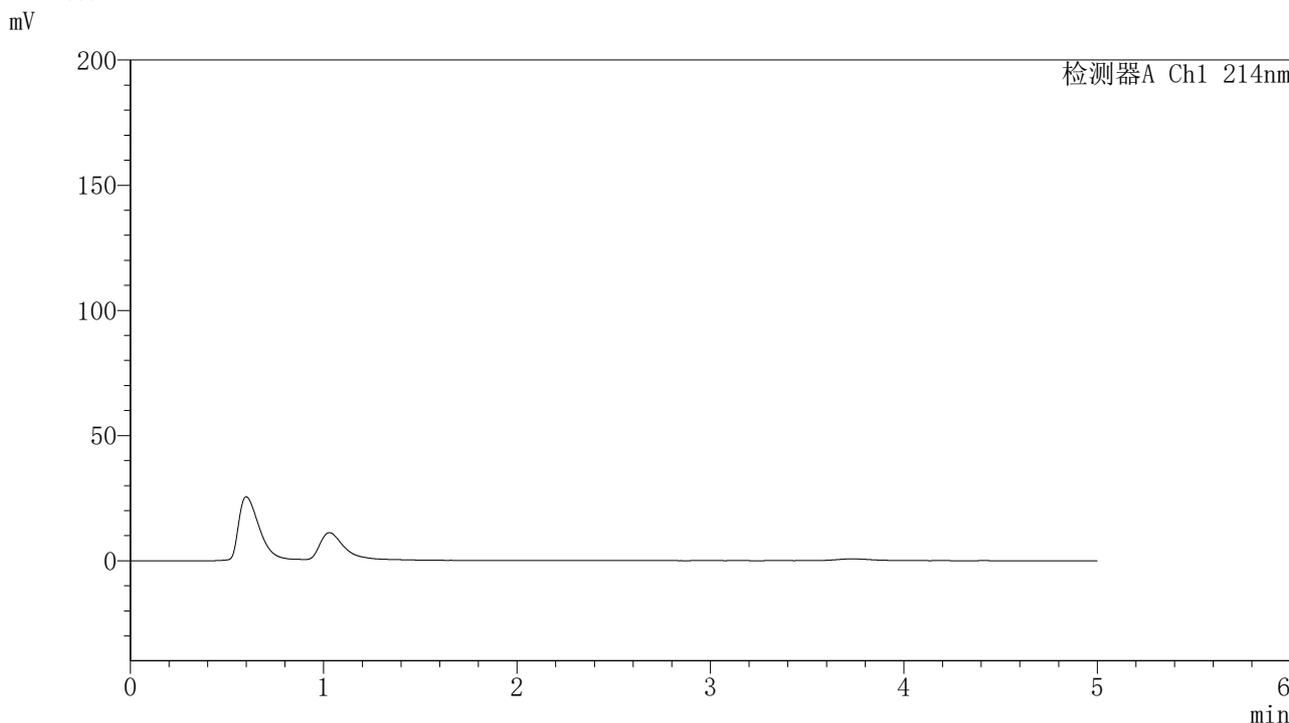
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.067	958413	80.006	139968	2280	1.297	--
2	3.720	239520	19.994	19932	2371	1.302	6.908
总计		1197933	100.000	159900			

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-pH6.6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 - 0-138/7-889-4 - zzp-2024092721p-cq12y-rcqx-2-pH6.6jz-jf50z-rj.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20260108-FX256.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: 2026/01/08 18:14:43	处理者: xiexinhui
处理时间 (V4) : 2026/01/12 09:53:12	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

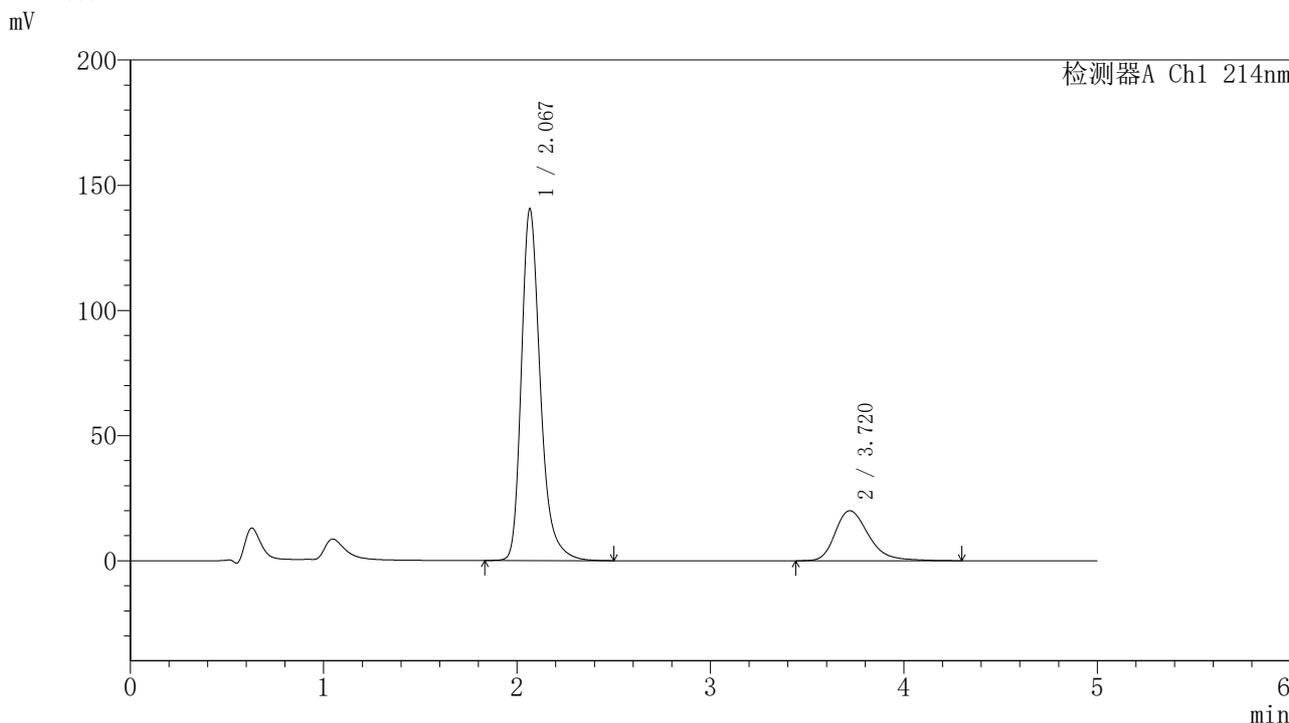
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
总计							

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-pH6.6介质-桨法-50转  
溶剂

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm\*50mm,5μm) 流速: 1.2ml/min  
 柱温 :30°C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-138/7-890-4 - zzp-2024092721p-cq12y-rcqx-2-pH6.6jz-jf50z-dz1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20260108-FX256.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/01/08 18:20:13 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V4) : 2026/01/12 09:53:16 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.067	958224	79.948	140141	2286	1.296	--
2	3.720	240331	20.052	19966	2374	1.308	6.913
总计		1198555	100.000	160106			

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-pH6.6介质-浆法-50转  
对照品溶液-1-1

## 〈样品信息〉

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

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-138/7-891-4 - zzp-2024092721p-cq12y-rcqx-2-pH6.6jz-jf50z-dz1-2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20260108-FX256.lcb

样品瓶号: 2-18

进样体积: 100  $\mu$ l

进样时间: 2026/01/08 18:25:44

处理时间 (V4): 2026/01/12 09:53:19

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

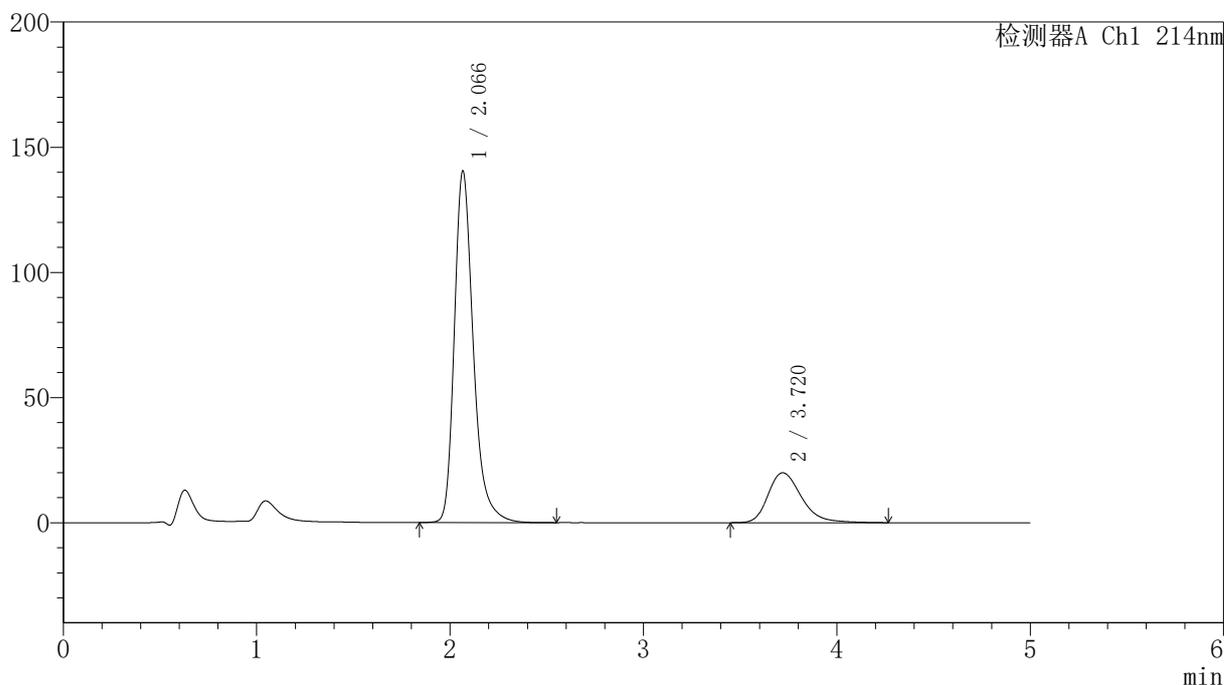
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

## 〈色谱图〉

mV



## 〈峰表〉

检测器A Ch1 214nm

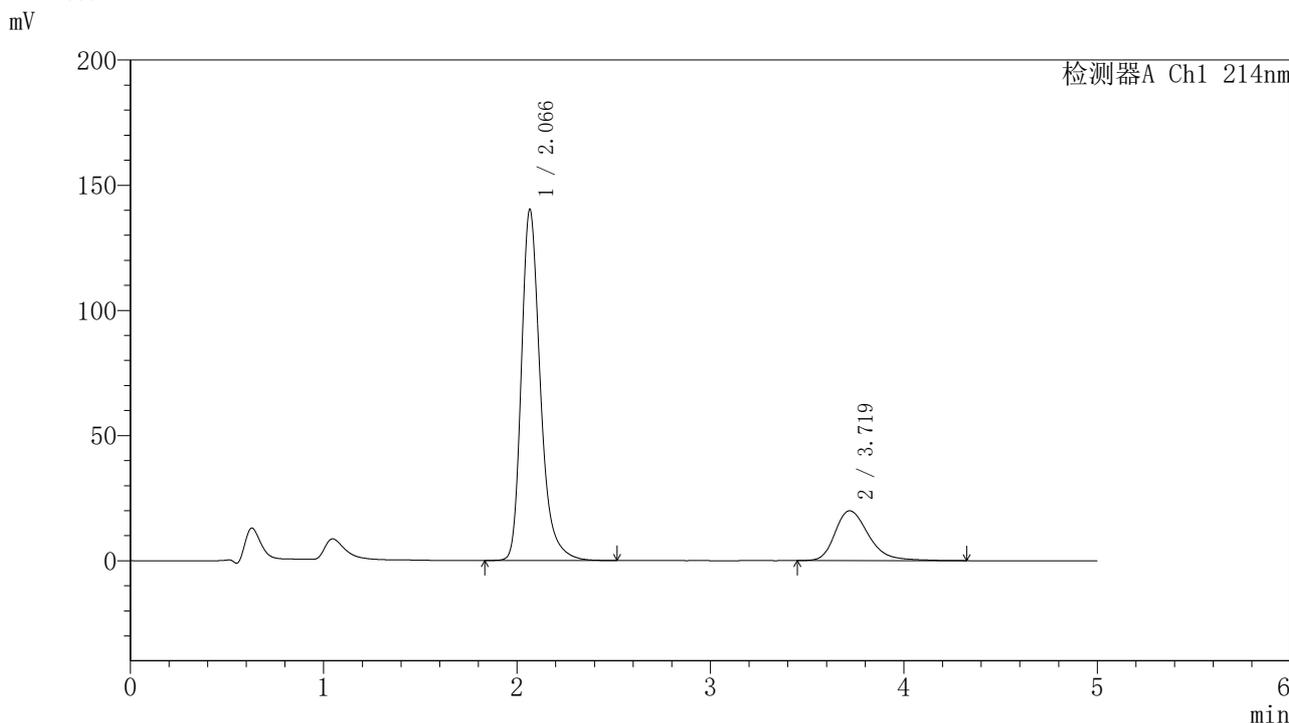
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.066	957837	80.021	140145	2285	1.296	--
2	3.720	239150	19.979	19931	2362	1.299	6.902
总计		1196987	100.000	160075			

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-pH6.6介质-浆法-50转  
对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*50mm,5μm)	流速: 1.2ml/min
柱温 :30°C	波长: 214nm
数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-138/7-892-4 - zzp-2024092721p-cq12y-rcqx-2-pH6.6jz-jf50z-dz1-3.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20260108-FX256.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: 2026/01/08 18:31:14	处理者: xiexinhui
处理时间 (V4) : 2026/01/12 09:53:23	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.066	957661	79.942	139982	2279	1.296	--
2	3.719	240281	20.058	19891	2364	1.308	6.900
总计		1197942	100.000	159873			

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-pH6.6介质-桨法-50转  
对照品溶液-1-3

## 〈样品信息〉

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

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-138/7-893-4 - zzp-2024092721p-cq12y-rcqx-2-pH6.6jz-jf50z-dz1-4.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20260108-FX256.lcb

样品瓶号: 2-18

进样体积: 100  $\mu$ l

进样时间: 2026/01/08 18:36:44

处理时间 (V4): 2026/01/12 09:53:27

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

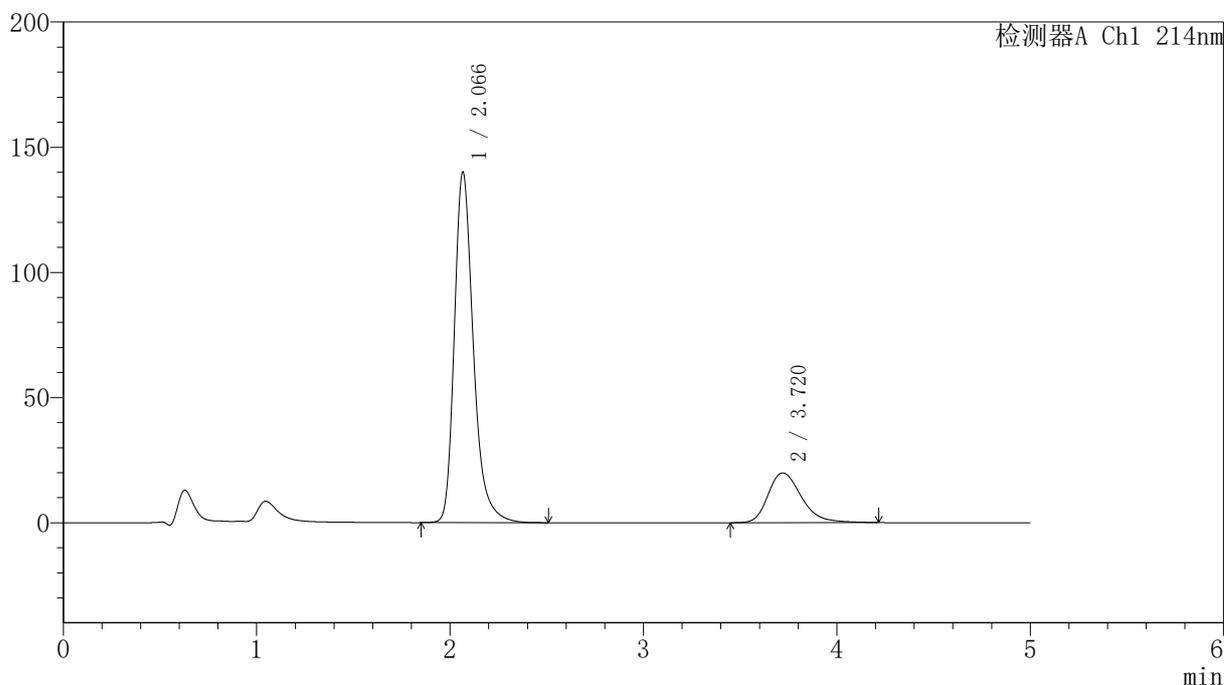
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

## 〈色谱图〉

mV



## 〈峰表〉

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.066	957921	80.061	139761	2270	1.296	--
2	3.720	238575	19.939	19869	2360	1.303	6.892
总计		1196496	100.000	159630			

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-pH6.6介质-浆法-50转  
对照品溶液-1-4

## 〈样品信息〉

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

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-138/7-894-4 - zzp-2024092721p-cq12y-rcqx-2-pH6.6jz-jf50z-dz1-5.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20260108-FX256.lcb

样品瓶号: 2-18

进样体积: 100  $\mu$ l

进样时间: 2026/01/08 18:42:14

处理时间 (V4): 2026/01/12 09:53:31

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

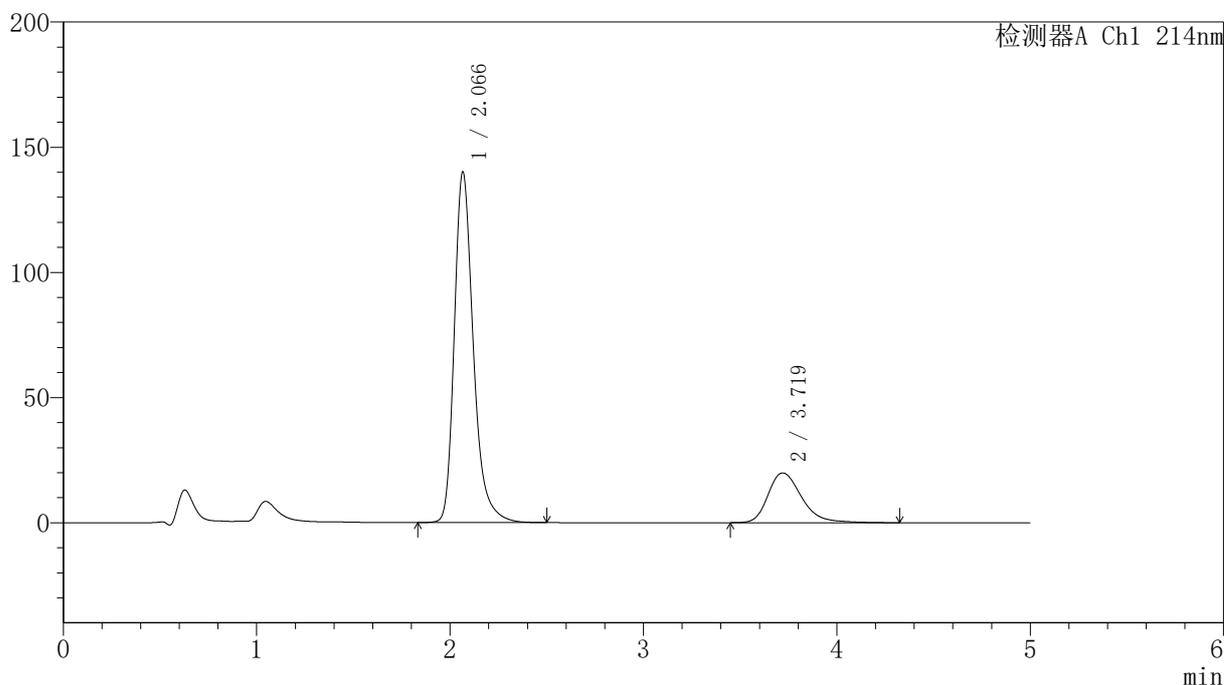
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

## 〈色谱图〉

mV



## 〈峰表〉

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.066	958167	79.948	139823	2269	1.297	--
2	3.719	240320	20.052	19886	2343	1.307	6.875
总计		1198487	100.000	159709			

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-pH6.6介质-浆法-50转  
对照品溶液-1-5

## 〈样品信息〉

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

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-138/7-895-4 - zzp-2024092721p-cq12y-rcqx-2-pH6.6jz-jf50z-5min-P1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20260108-FX256.lcb

样品瓶号: 2-1

进样体积: 100  $\mu$ l

进样时间: 2026/01/08 18:47:44

处理时间 (V4): 2026/01/12 09:53:34

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

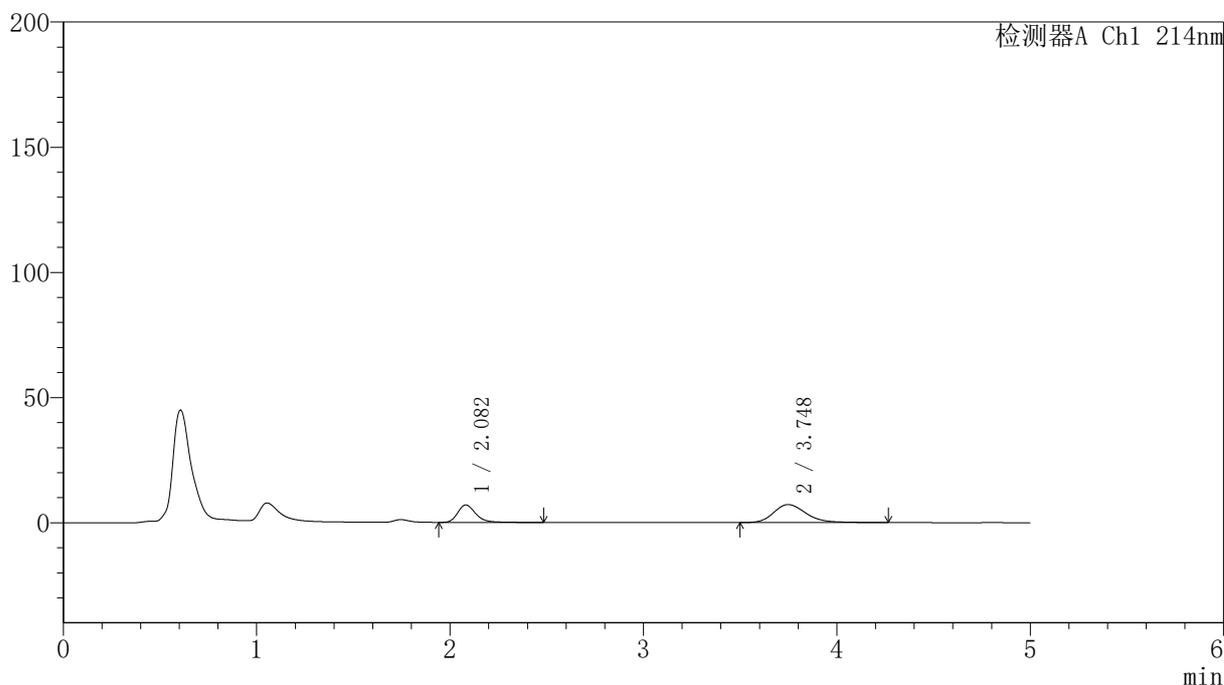
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

## 〈色谱图〉

mV



## 〈峰表〉

检测器A Ch1 214nm

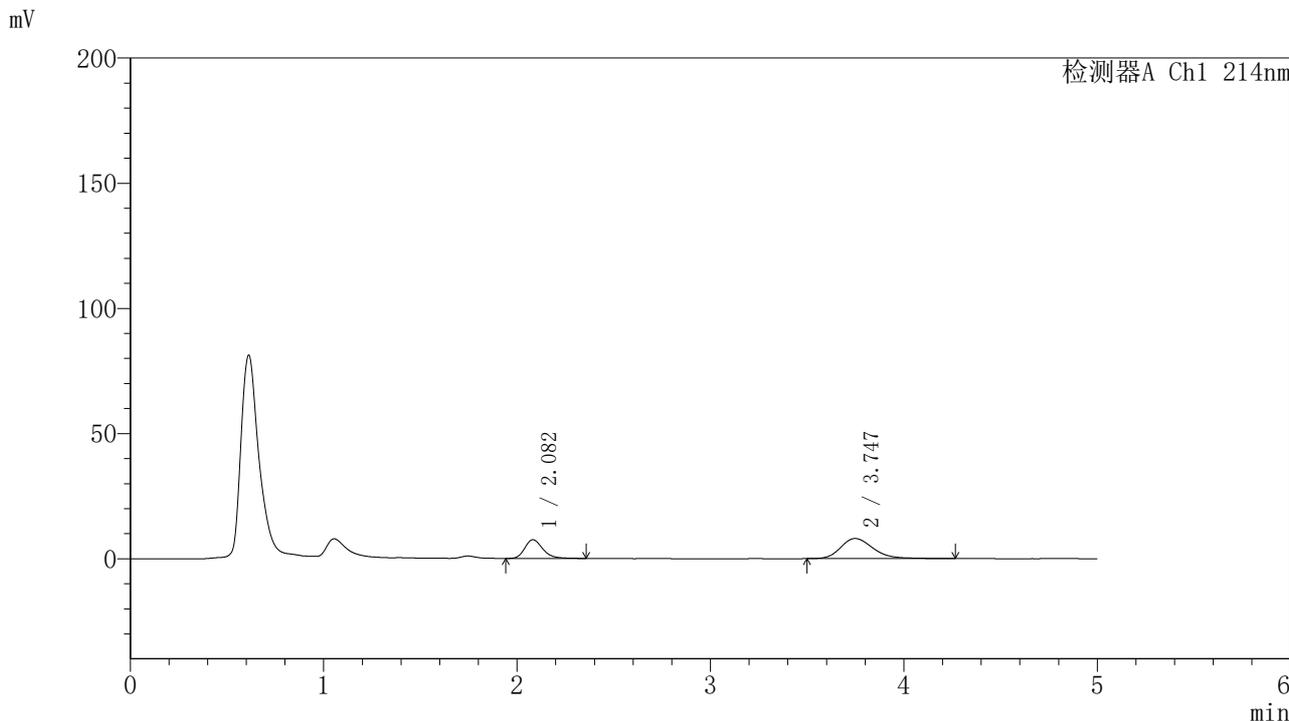
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.082	45996	35.171	6984	2497	1.286	--
2	3.748	84781	64.829	7206	2472	1.249	7.117
总计		130776	100.000	14191			

图63 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-pH6.6介质-浆法-50转-5min-片1  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*50mm,5μm)	流速: 1.2ml/min
柱温 :30°C	波长: 214nm
数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-138/7-896-4 - zzp-2024092721p-cq12y-rcqx-2-pH6.6jz-jf50z-5min-P2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20260108-FX256.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: 2026/01/08 18:53:13	处理者: xiexinhui
处理时间 (V4) : 2026/01/12 09:53:38	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

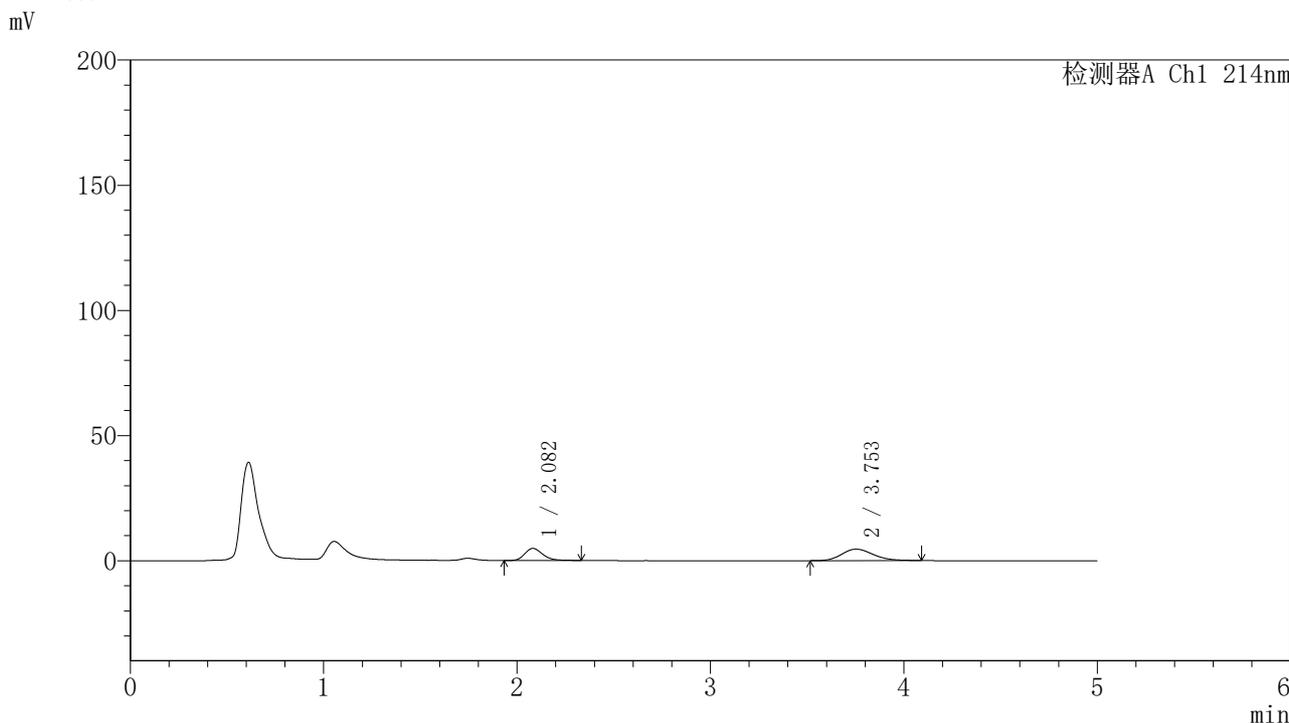
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.082	48296	33.903	7471	2506	1.246	--
2	3.747	94160	66.097	8037	2479	1.252	7.125
总计		142456	100.000	15508			

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-pH6.6介质-浆法-50转-5min-片2  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*50mm,5μm)	流速: 1.2ml/min
柱温 :30°C	波长: 214nm
数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-138/7-897-4 - zzp-2024092721p-cq12y-rcqx-2-pH6.6jz-jf50z-5min-P3.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20260108-FX256.lcb	
样品瓶号: 2-19	版本号: 6.115
进样体积: 100 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2026/01/08 18:58:41	处理者: xiexinhui
处理时间 (V4) : 2026/01/12 09:53:42	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

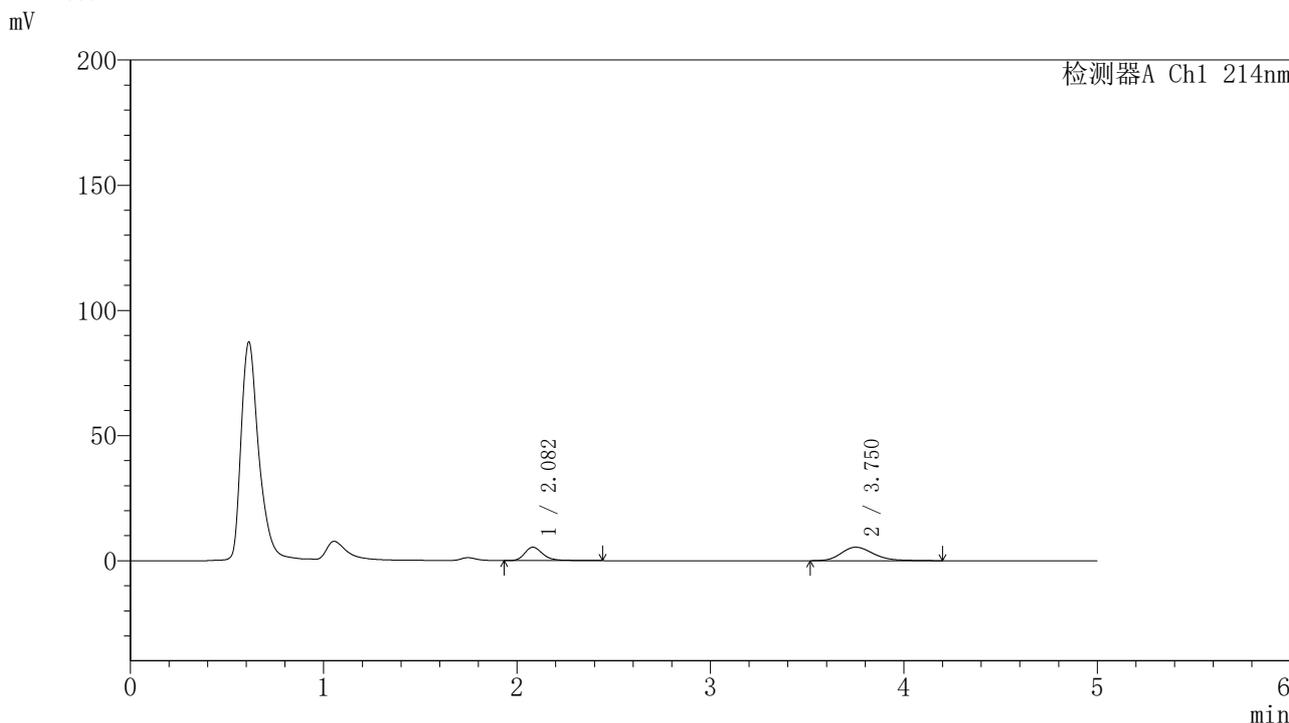
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.082	30830	37.354	4820	2503	1.229	--
2	3.753	51704	62.646	4573	2575	1.183	7.228
总计		82534	100.000	9394			

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-pH6.6介质-浆法-50转-5min-片3  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*50mm,5μm)	流速: 1.2ml/min
柱温 :30°C	波长: 214nm
数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-138/7-898-4 - zzp-2024092721p-cq12y-rcqx-2-pH6.6jz-jf50z-5min-P4.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20260108-FX256.lcb	
样品瓶号: 2-28	版本号: 6.115
进样体积: 100 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2026/01/08 19:04:11	处理者: xiexinhui
处理时间 (V4) : 2026/01/12 09:53:45	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

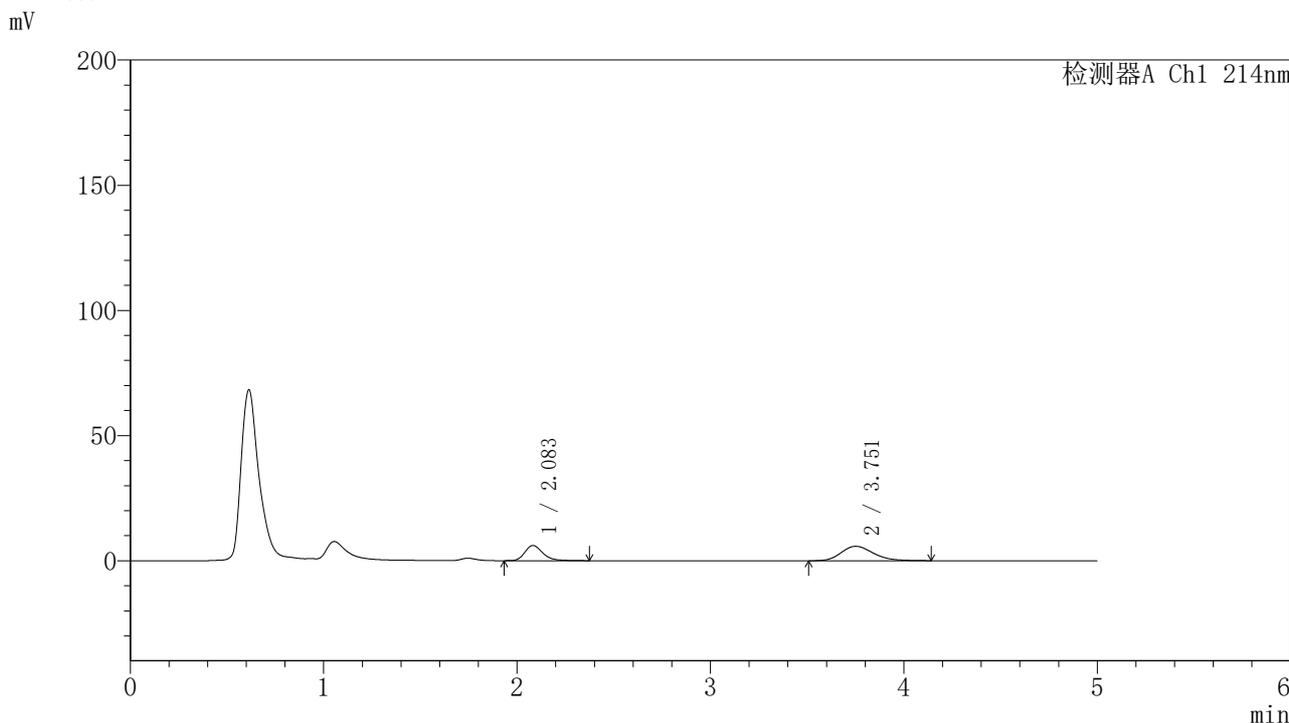
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.082	35021	35.729	5340	2506	1.267	--
2	3.750	62997	64.271	5400	2510	1.239	7.164
总计		98018	100.000	10740			

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-pH6.6介质-浆法-50转-5min-片4  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm\*50mm,5μm) 流速: 1.2ml/min  
 柱温 :30°C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-138/7-899-4 - zzp-2024092721p-cq12y-rcqx-2-pH6.6jz-jf50z-5min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20260108-FX256.lcb  
 样品瓶号: 2-37  
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/01/08 19:09:40 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V4) : 2026/01/12 09:53:49 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

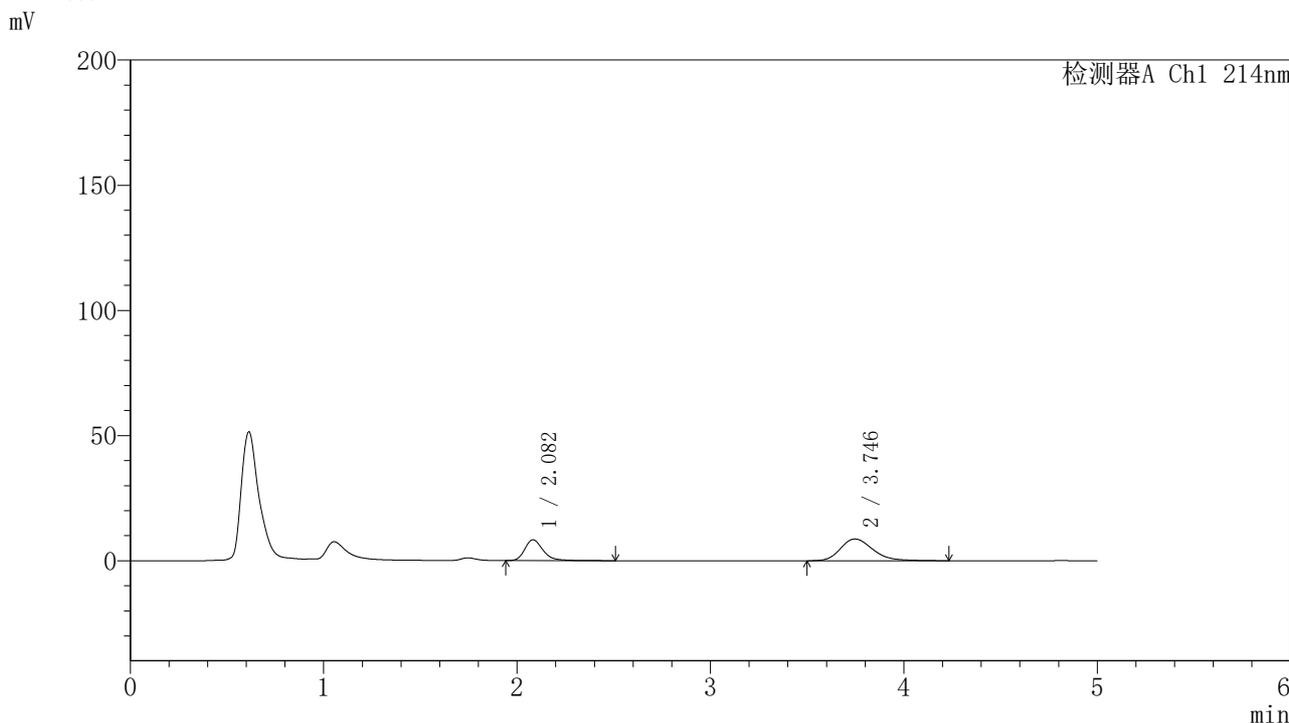
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.083	39480	37.049	6069	2497	1.261	--
2	3.751	67080	62.951	5772	2480	1.212	7.129
总计		106560	100.000	11841			

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-pH6.6介质-浆法-50转-5min-片5  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*50mm,5μm)	流速: 1.2ml/min
柱温 :30°C	波长: 214nm
数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-138/7-900-4 - zzp-2024092721p-cq12y-rcqx-2-pH6.6jz-jf50z-5min-P6.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20260108-FX256.lcb	
样品瓶号: 2-46	
进样体积: 100 μl	版本号: 6.115
进样时间: 2026/01/08 19:15:08	实验者: xiexinhui
处理时间 (V4) : 2026/01/12 09:53:53	处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

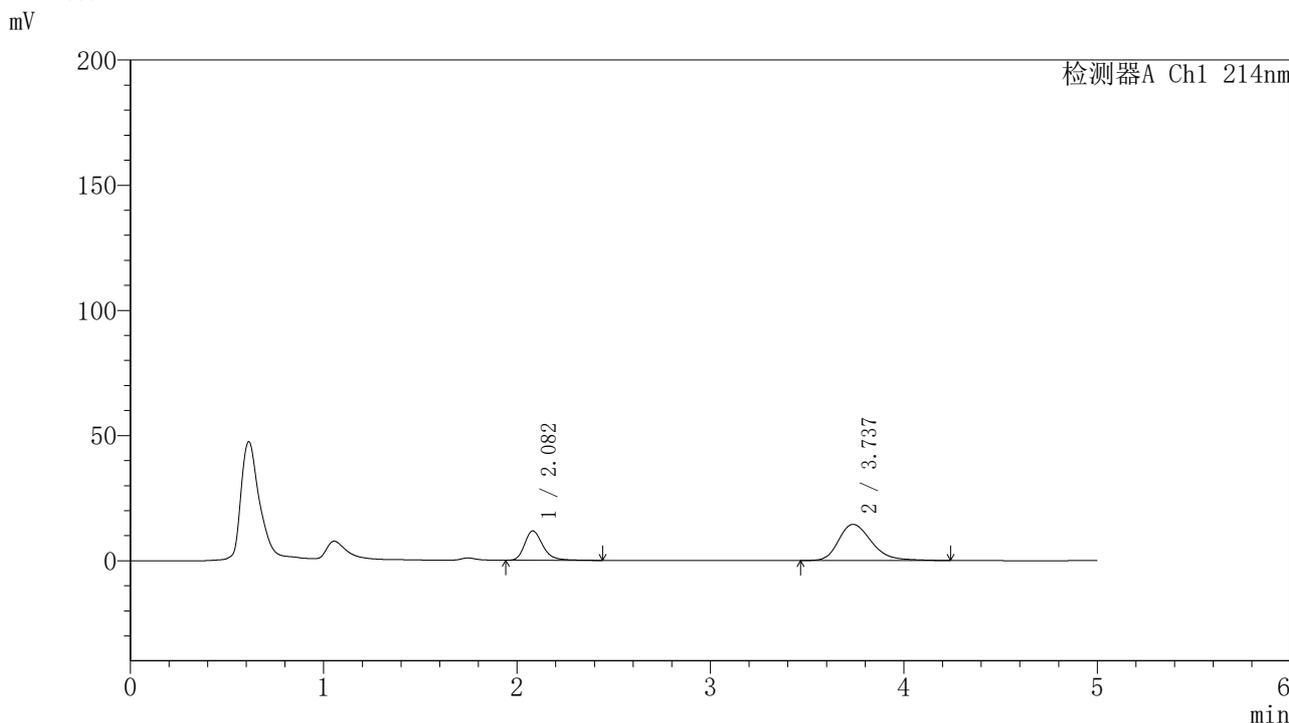
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.082	55037	35.005	8320	2483	1.282	--
2	3.746	102191	64.995	8720	2485	1.259	7.114
总计		157229	100.000	17040			

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-pH6.6介质-浆法-50转-5min-片6  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*50mm,5μm) 流速: 1.2ml/min  
 柱温:30°C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-138/7-901-4 - zzp-2024092721p-cq12y-rcqx-2-pH6.6jz-jf50z-10min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20260108-FX256.lcb  
 样品瓶号: 2-2  
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/01/08 19:20:36 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V4) : 2026/01/12 09:53:56 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.082	77158	30.954	11755	2480	1.278	--
2	3.737	172106	69.046	14472	2429	1.285	7.036
总计		249264	100.000	26228			

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-pH6.6介质-桨法-50转-10min-片1  
供试品溶液-1

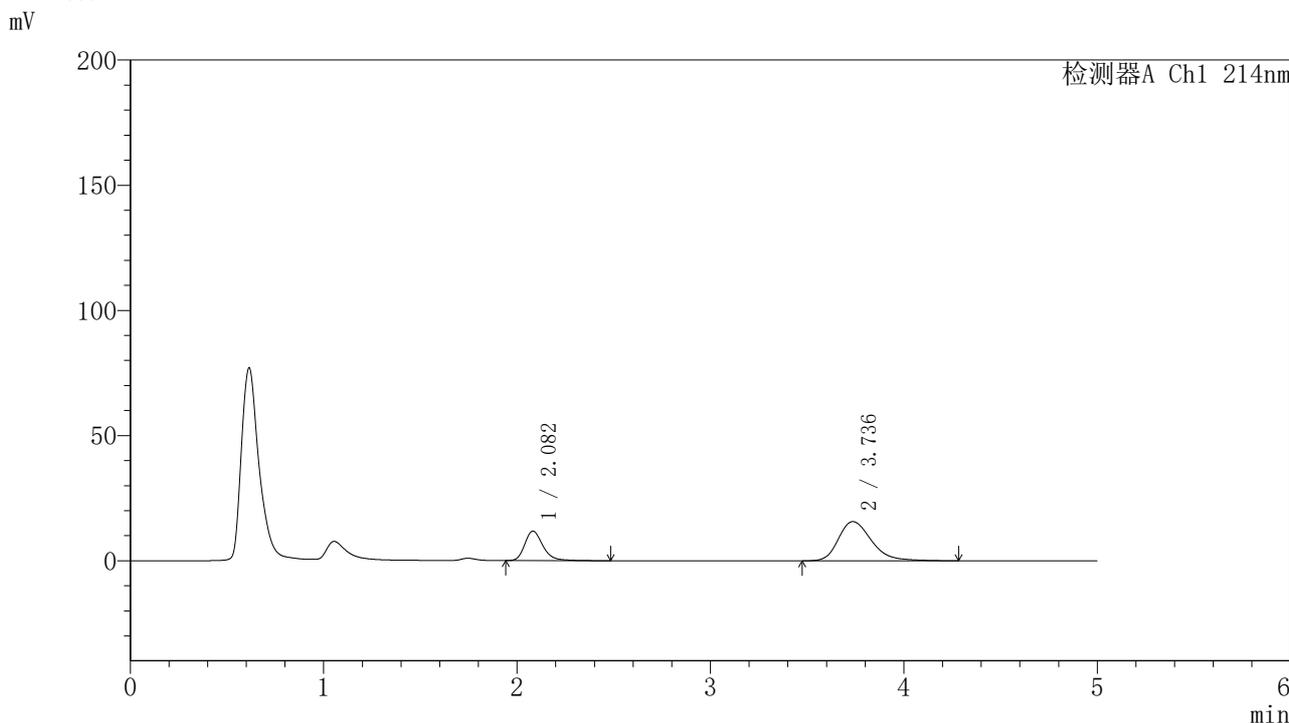


# SMF-387

## <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 - 0-138/7-902-4 - zzp-2024092721p-cq12y-rcqx-2-pH6.6jz-jf50z-10min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20260108-FX256.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: 2026/01/08 19:26:06 处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V4) : 2026/01/12 09:54:00  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.082	77806	29.315	11797	2477	1.271	--
2	3.736	187607	70.685	15678	2400	1.301	7.002
总计		265414	100.000	27475			

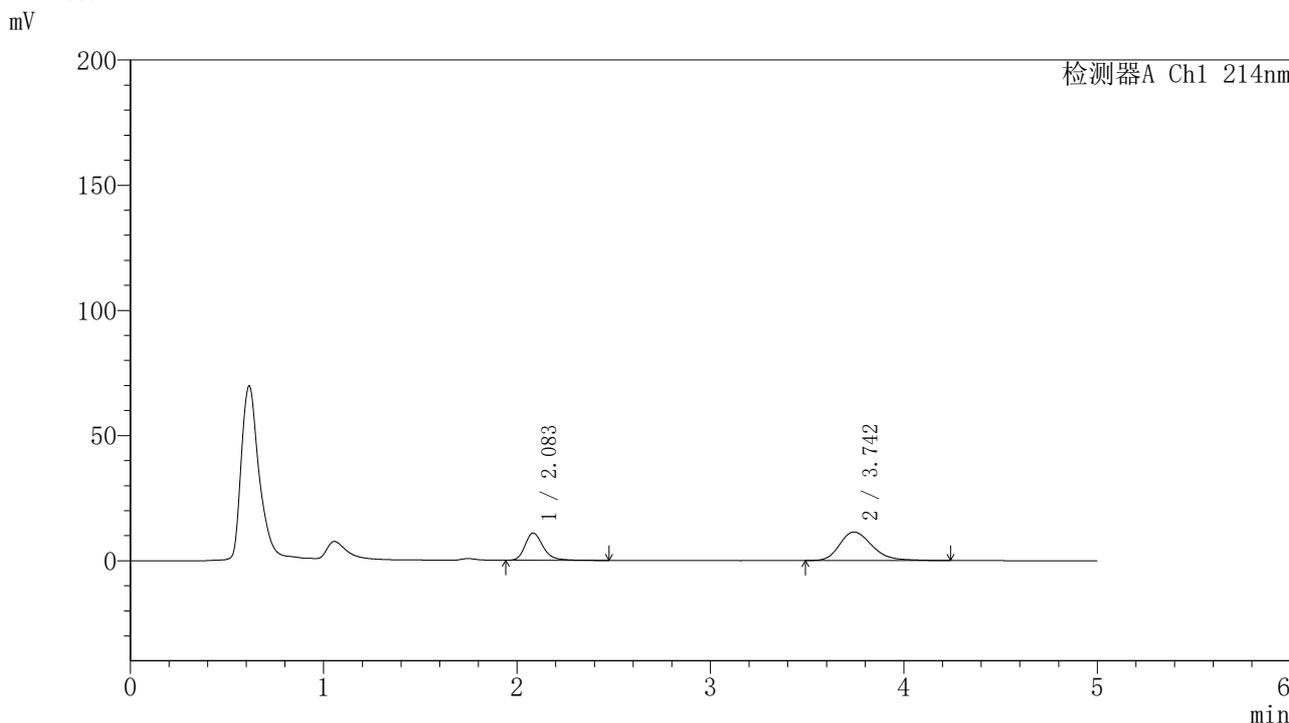
图70 依折麦布贝派度酸片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2024092721批-pH6.6介质-桨法-50转-10min-片2  
 供试品溶液-1



<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*50mm,5μm)	流速: 1.2ml/min
柱温 :30°C	波长: 214nm
数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-138/7-904-4 - zzp-2024092721p-cq12y-rcqx-2-pH6.6jz-jf50z-10min-P4.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20260108-FX256.lcb	
样品瓶号: 2-29	版本号: 6.115
进样体积: 100 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2026/01/08 19:37:05	处理者: xiexinhui
处理时间 (V4) : 2026/01/12 09:54:06	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

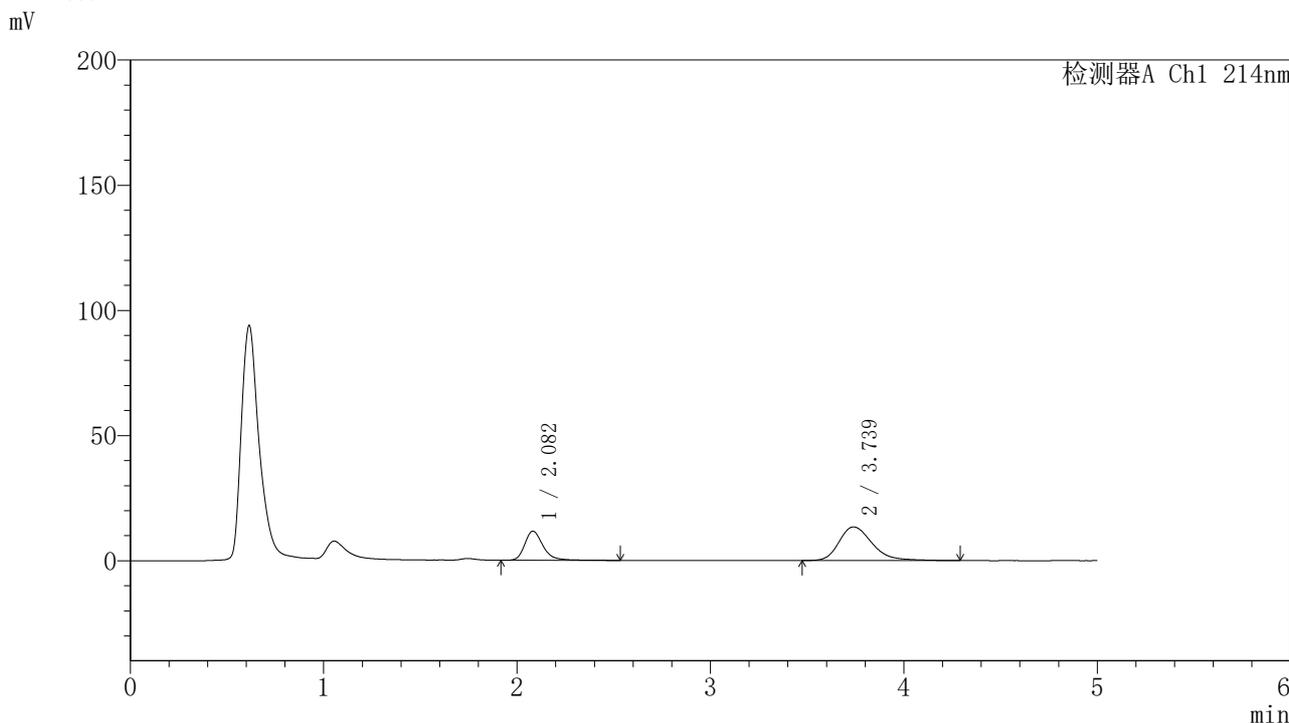
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.083	70881	34.576	10847	2507	1.271	--
2	3.742	134118	65.424	11415	2468	1.272	7.091
总计		204999	100.000	22261			

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-pH6.6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 - 0-138/7-905-4 - zzp-2024092721p-cq12y-rcqx-2-pH6.6jz-jf50z-10min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20260108-FX256.lcb  
 样品瓶号: 2-38  
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/01/08 19:42:34 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V4) : 2026/01/12 09:54:09 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

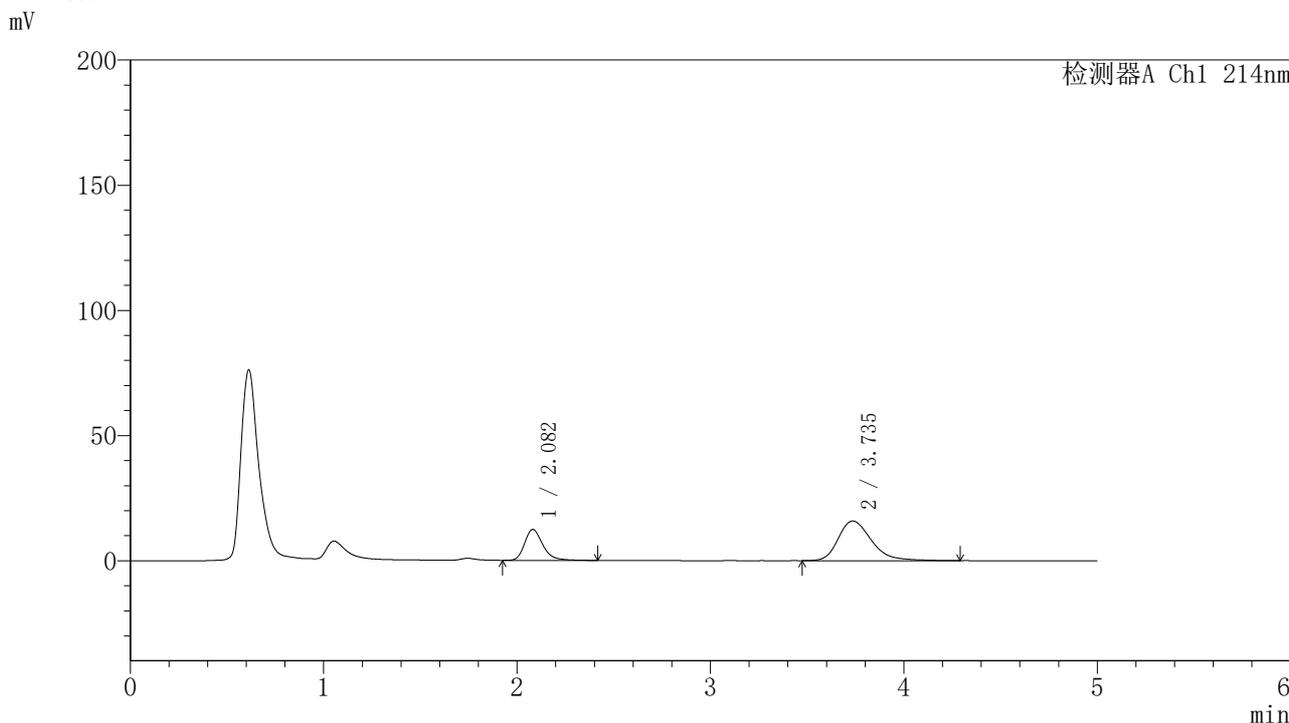
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.082	77336	32.580	11629	2478	1.288	--
2	3.739	160037	67.420	13452	2431	1.292	7.041
总计		237373	100.000	25081			

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-pH6.6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 - 0-138/7-906-4 - zzp-2024092721p-cq12y-rcqx-2-pH6.6jz-jf50z-10min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20260108-FX256.lcb  
 样品瓶号: 2-47  
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/01/08 19:48:03 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V4) : 2026/01/12 09:54:12 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.082	81041	29.998	12363	2462	1.273	--
2	3.735	189117	70.002	15829	2404	1.307	6.998
总计		270157	100.000	28192			

图74 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-pH6.6介质-桨法-50转-10min-片6  
供试品溶液-1

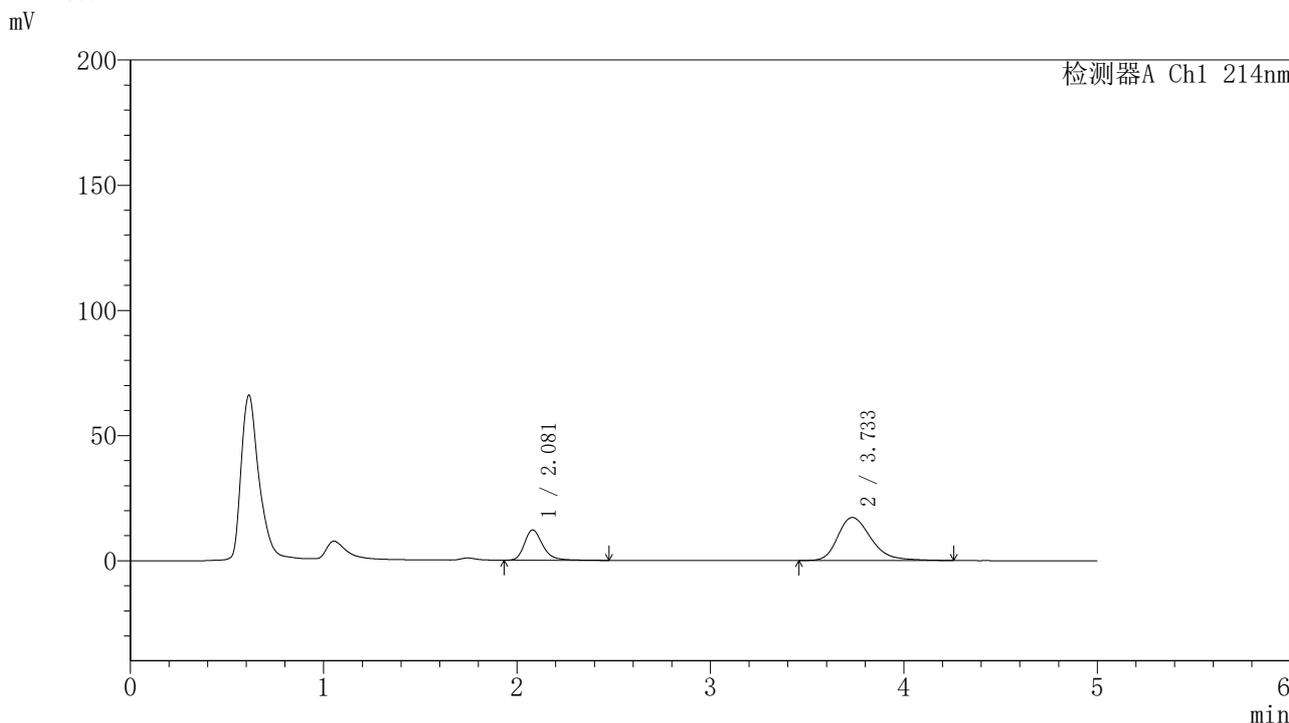


# SMF-387

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm\*50mm,5μm) 流速: 1.2ml/min  
 柱温 :30°C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-138/7-907-4 - zzp-2024092721p-cq12y-rcqx-2-pH6.6jz-jf50z-15min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20260108-FX256.lcb  
 样品瓶号: 2-3 版本号: 6.115  
 进样体积: 100 μl 实验者: xiexinhui  
 进样时间: 2026/01/08 19:53:33 处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V4) : 2026/01/12 09:54:15  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.081	79731	27.913	12105	2467	1.275	--
2	3.733	205906	72.087	17192	2391	1.303	6.987
总计		285637	100.000	29297			

图75 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-pH6.6介质-桨法-50转-15min-片1  
 供试品溶液-1

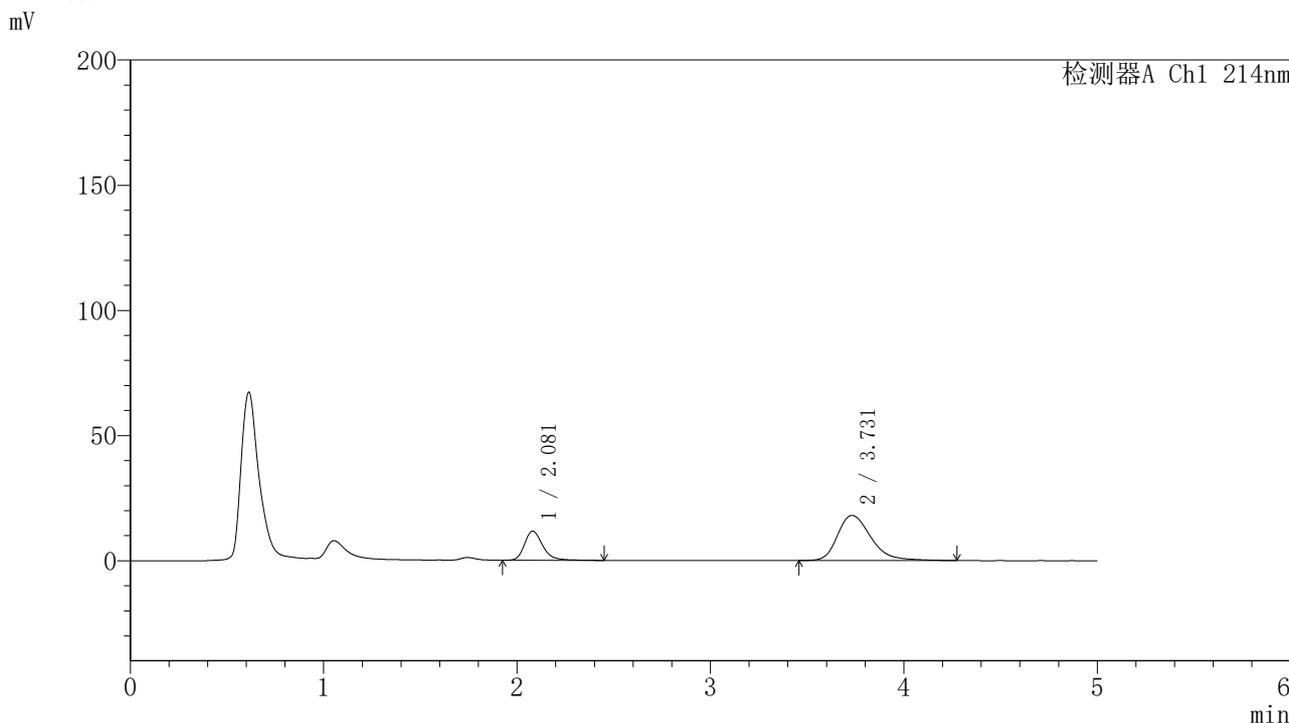


# SMF-387

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*50mm,5μm) 流速: 1.2ml/min  
 柱温:30°C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-138/7-908-4 - zzp-2024092721p-cq12y-rcqx-2-pH6.6jz-jf50z-15min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20260108-FX256.lcb  
 样品瓶号: 2-12  
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/01/08 19:59:03 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V4) : 2026/01/12 09:54:19 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 214nm

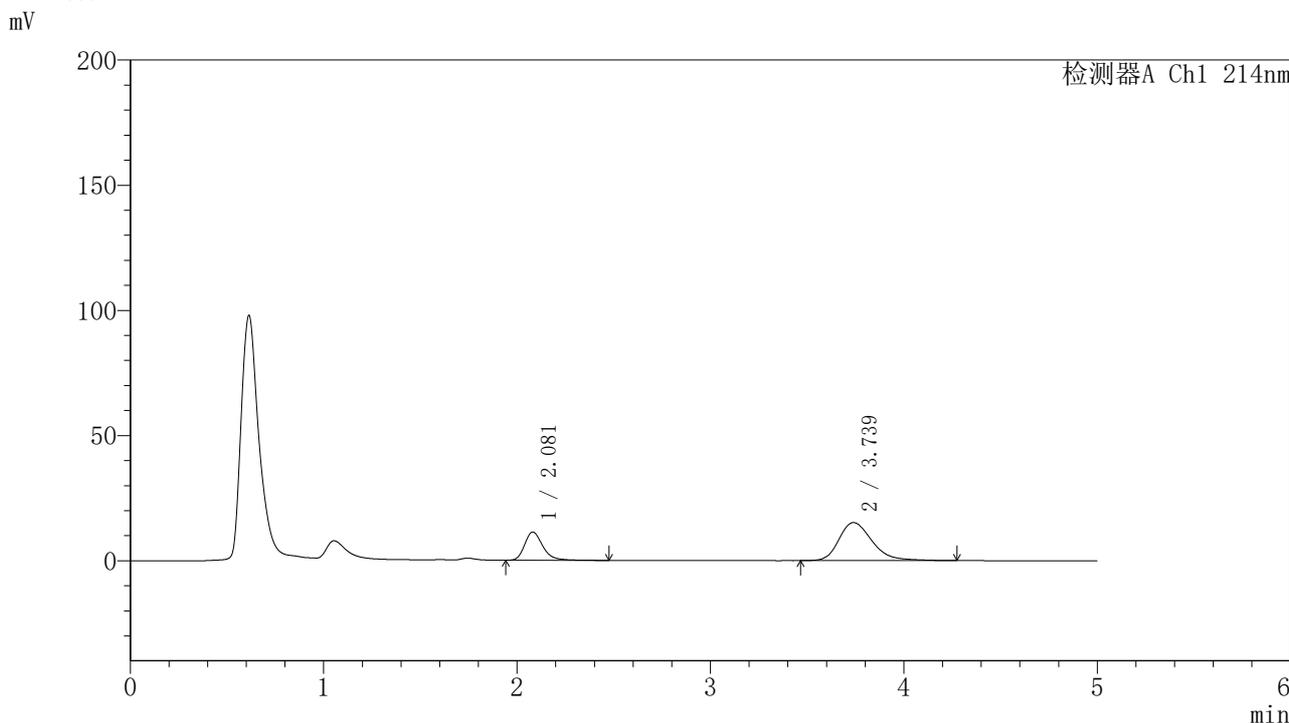
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.081	76702	26.186	11665	2474	1.270	--
2	3.731	216216	73.814	18028	2379	1.315	6.973
总计		292918	100.000	29693			

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-pH6.6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 - 0-138/7-909-4 - zzp-2024092721p-cq12y-rcqx-2-pH6.6jz-jf50z-15min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20260108-FX256.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: 2026/01/08 20:04:32 处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V4) : 2026/01/12 09:54:22  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.081	73778	28.942	11275	2483	1.280	--
2	3.739	181141	71.058	15189	2404	1.294	7.022
总计		254919	100.000	26464			

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-pH6.6介质-桨法-50转-15min-片3  
供试品溶液-1

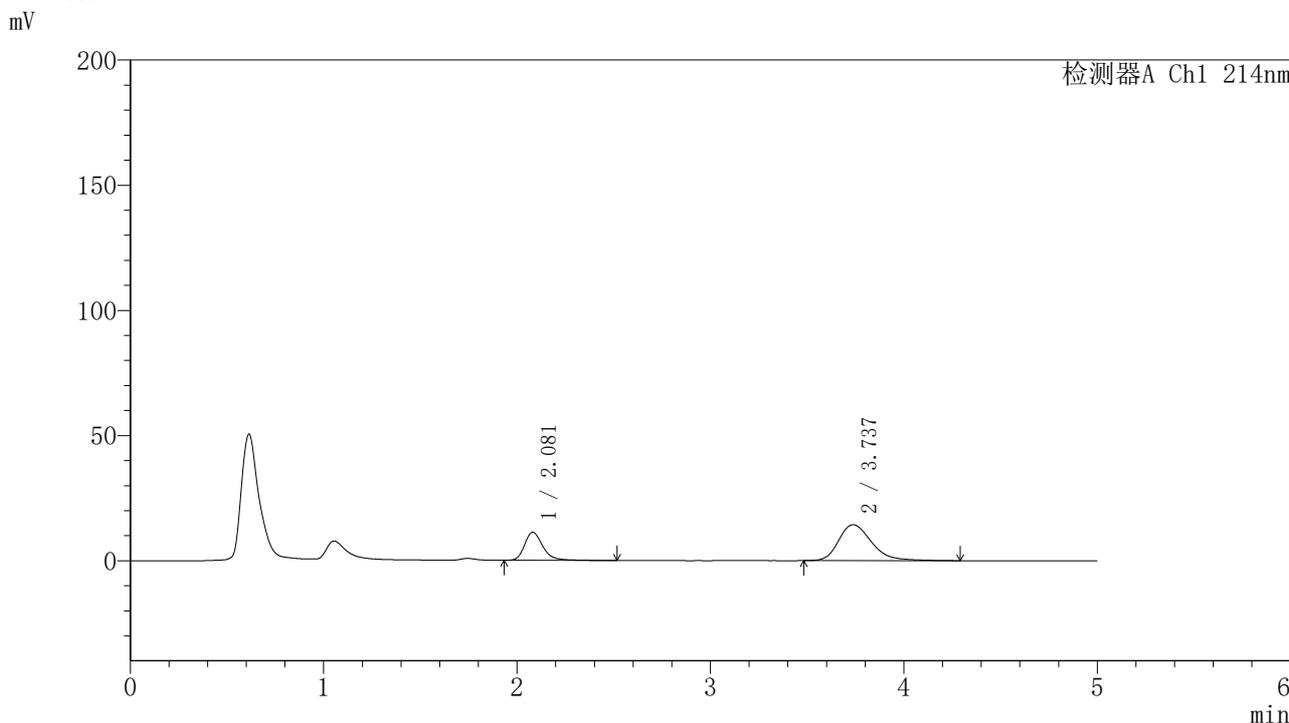


# SMF-387

## <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 - 0-138/7-910-4 - zzp-2024092721p-cq12y-rcqx-2-pH6.6jz-jf50z-15min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20260108-FX256.lcb  
 样品瓶号: 2-30  
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/01/08 20:10:02 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V4) : 2026/01/12 09:54:24 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.081	74395	30.371	11227	2474	1.280	--
2	3.737	170560	69.629	14358	2421	1.303	7.028
总计		244955	100.000	25585			

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-pH6.6介质-桨法-50转-15min-片4  
 供试品溶液-1

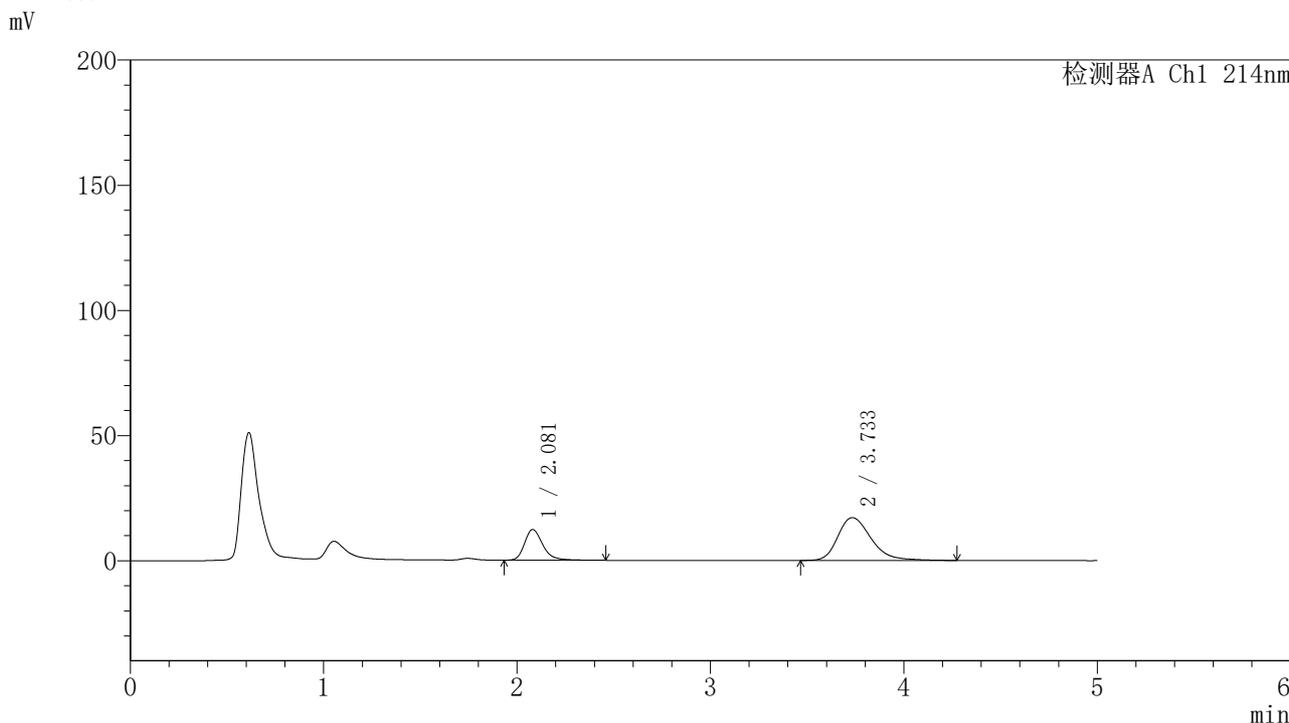


# SMF-387

## <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 - 0-138/7-911-4 - zzp-2024092721p-cq12y-rcqx-2-pH6.6jz-jf50z-15min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20260108-FX256.lcb  
 样品瓶号: 2-39  
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/01/08 20:15:31 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V4): 2026/01/12 09:54:27 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 214nm

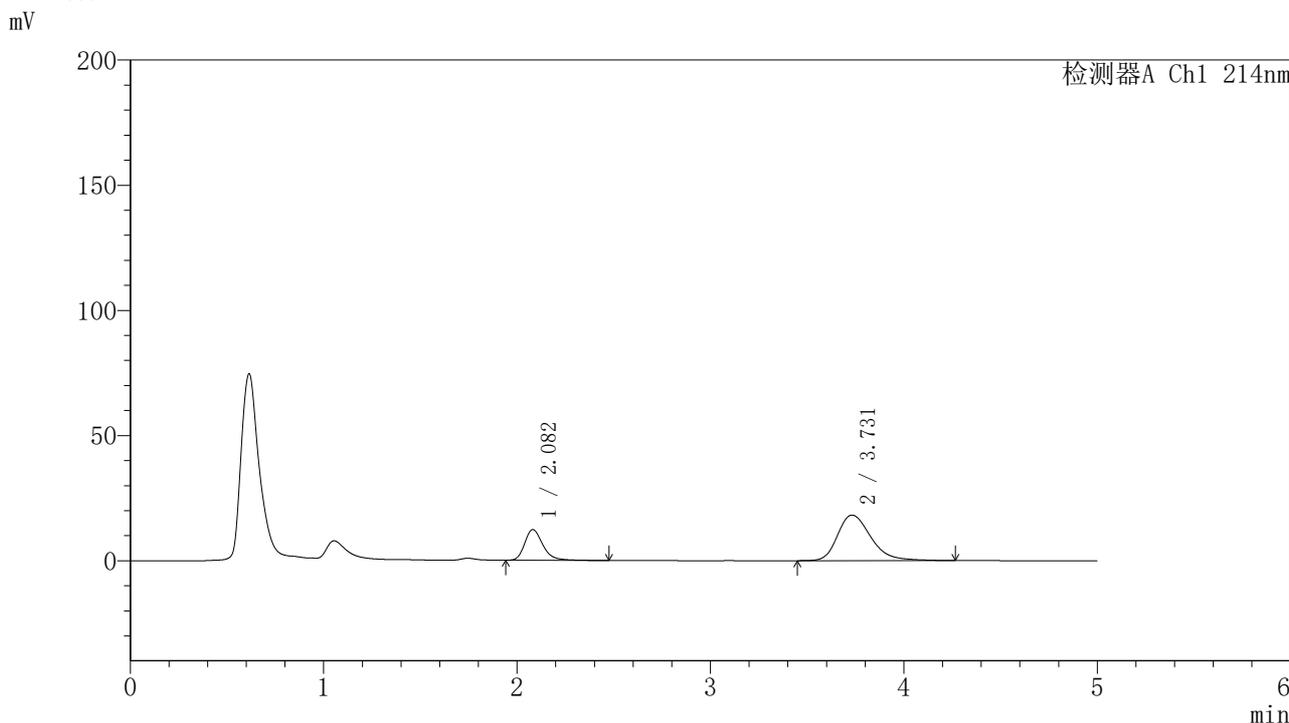
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.081	80752	28.339	12284	2480	1.280	--
2	3.733	204199	71.661	17098	2401	1.303	7.000
总计		284951	100.000	29382			

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-pH6.6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 - 0-138/7-912-4 - zzp-2024092721p-cq12y-rcqx-2-pH6.6jz-jf50z-15min-P6.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20260108-FX256.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: 2026/01/08 20:21:00	处理者: xiexinhui
处理时间 (V4) : 2026/01/12 09:54:30	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

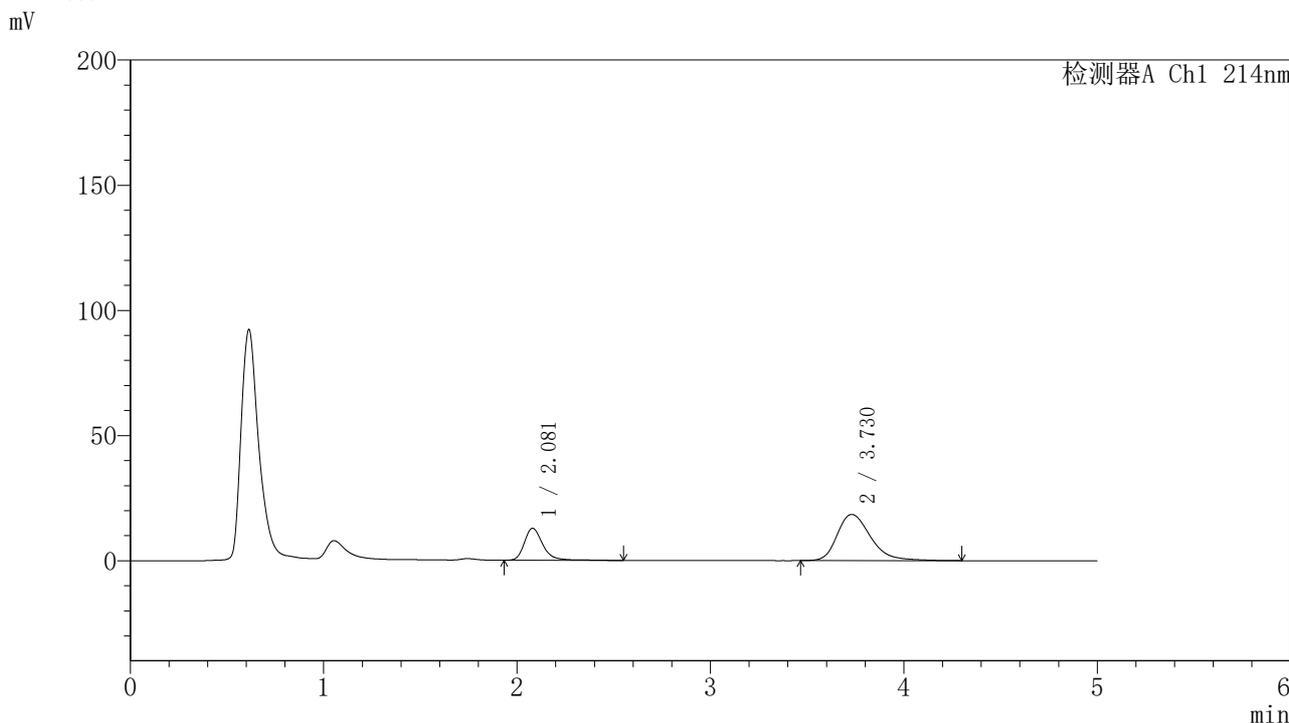
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.082	80528	26.956	12281	2485	1.276	--
2	3.731	218207	73.044	18210	2385	1.310	6.981
总计		298735	100.000	30490			

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-pH6.6介质-桨法-50转-15min-片6  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*50mm,5μm)	流速: 1.2ml/min
柱温 :30°C	波长: 214nm
数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-138/7-913-4 - zzp-2024092721p-cq12y-rcqx-2-pH6.6jz-jf50z-20min-P1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20260108-FX256.lcb	
样品瓶号: 2-4	版本号: 6.115
进样体积: 100 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2026/01/08 20:26:30	处理者: xiexinhui
处理时间 (V4) : 2026/01/12 09:54:32	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

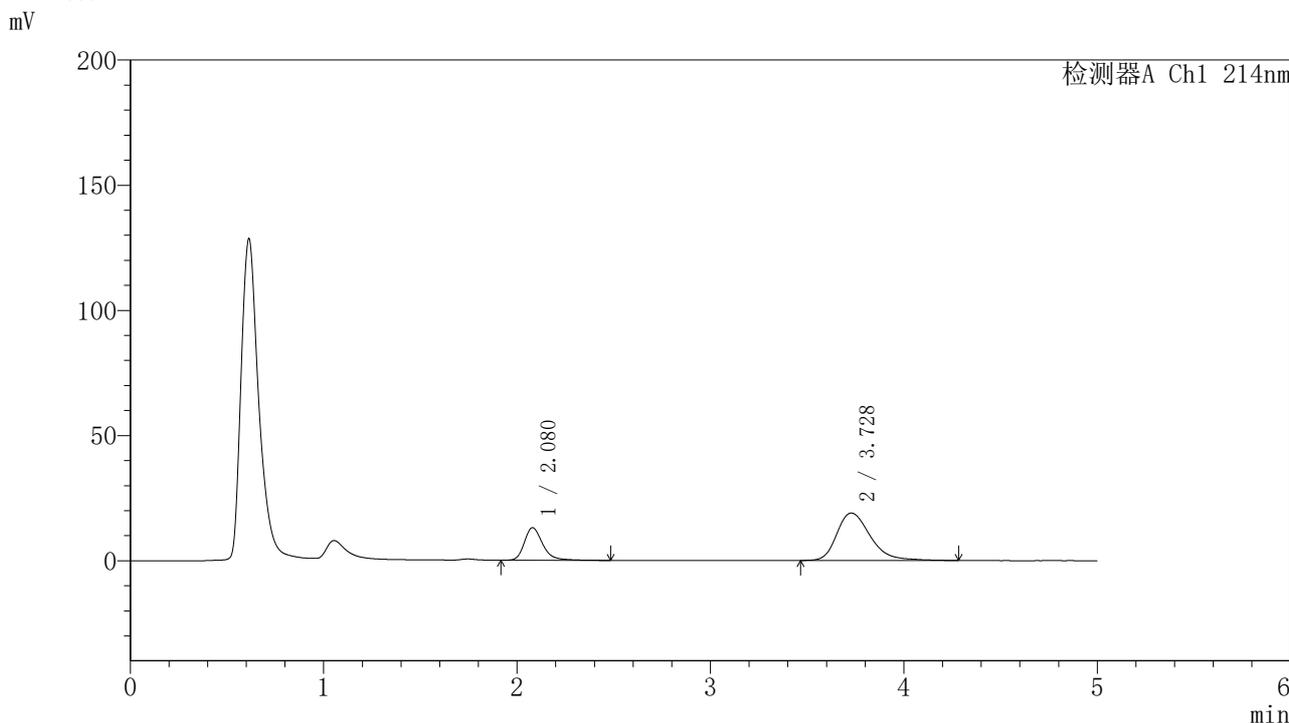
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.081	85360	27.776	12796	2466	1.285	--
2	3.730	221953	72.224	18467	2384	1.320	6.972
总计		307313	100.000	31263			

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-pH6.6介质-桨法-50转-20min-片1  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm\*50mm,5μm) 流速: 1.2ml/min  
 柱温 :30°C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-138/7-914-4 - zzp-2024092721p-cq12y-rcqx-2-pH6.6jz-jf50z-20min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20260108-FX256.lcb  
 样品瓶号: 2-13  
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/01/08 20:32:00 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V4) : 2026/01/12 09:54:35 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

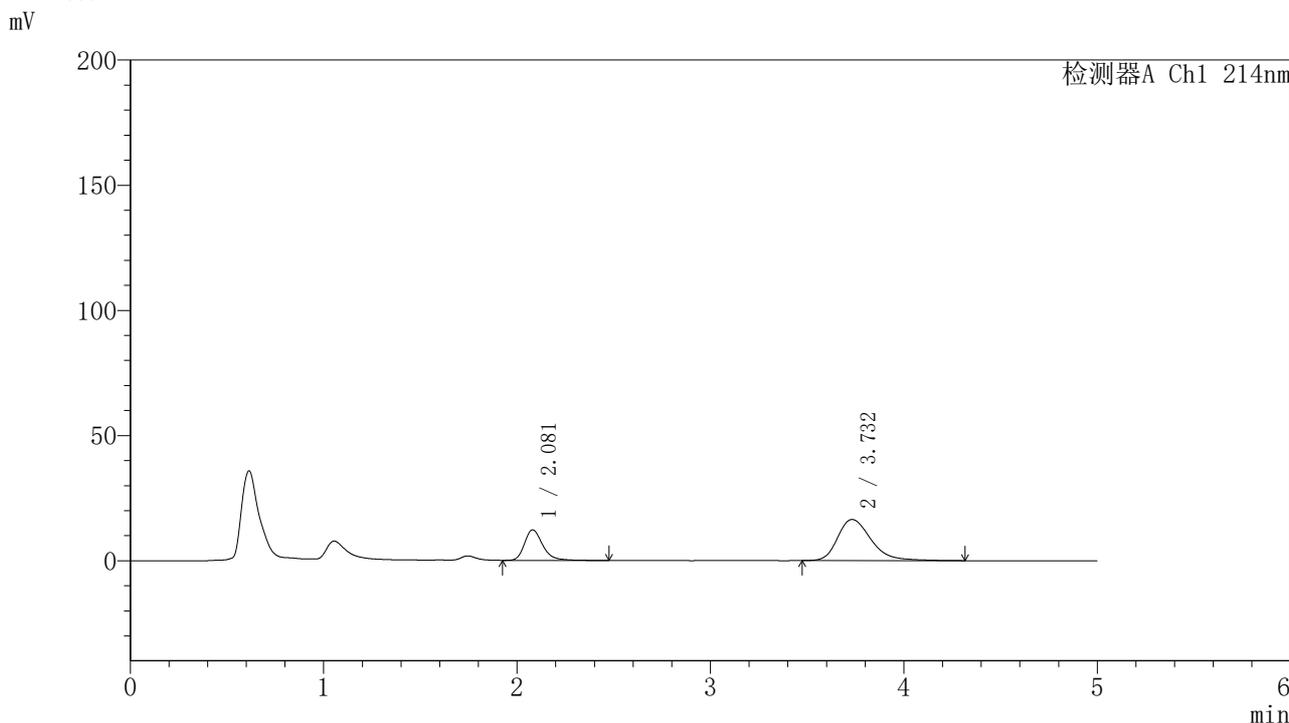
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.080	86225	27.461	13014	2462	1.283	--
2	3.728	227766	72.539	18938	2376	1.321	6.956
总计		313991	100.000	31952			

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-pH6.6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 - 0-138/7-915-4 - zzp-2024092721p-cq12y-rcqx-2-pH6.6jz-jf50z-20min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20260108-FX256.lcb  
 样品瓶号: 2-22  
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/01/08 20:37:28 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V4) : 2026/01/12 09:54:38 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

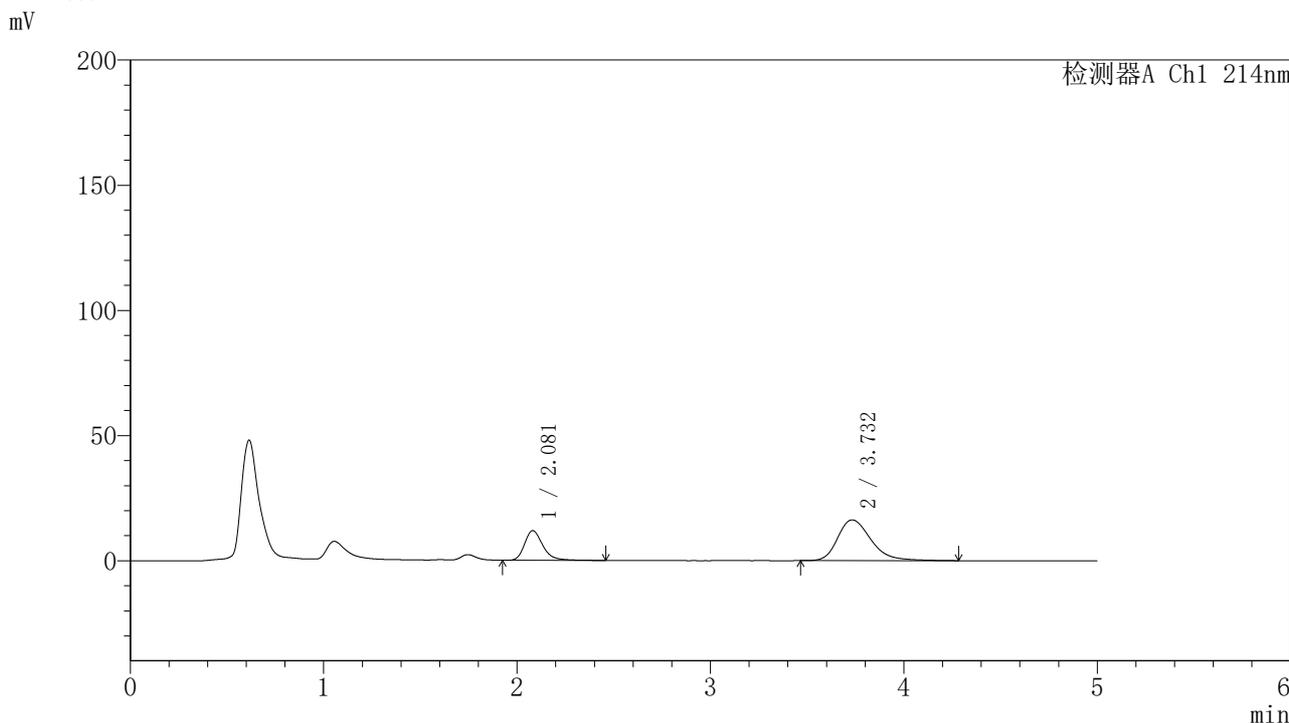
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.081	80159	28.861	12209	2466	1.284	--
2	3.732	197584	71.139	16426	2391	1.319	6.982
总计		277743	100.000	28636			

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-pH6.6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 - 0-138/7-916-4 - zzp-2024092721p-cq12y-rcqx-2-pH6.6jz-jf50z-20min-P4.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20260108-FX256.lcb	
样品瓶号: 2-31	版本号: 6.115
进样体积: 100 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2026/01/08 20:42:59	处理者: xiexinhui
处理时间 (V4) : 2026/01/12 09:54:40	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

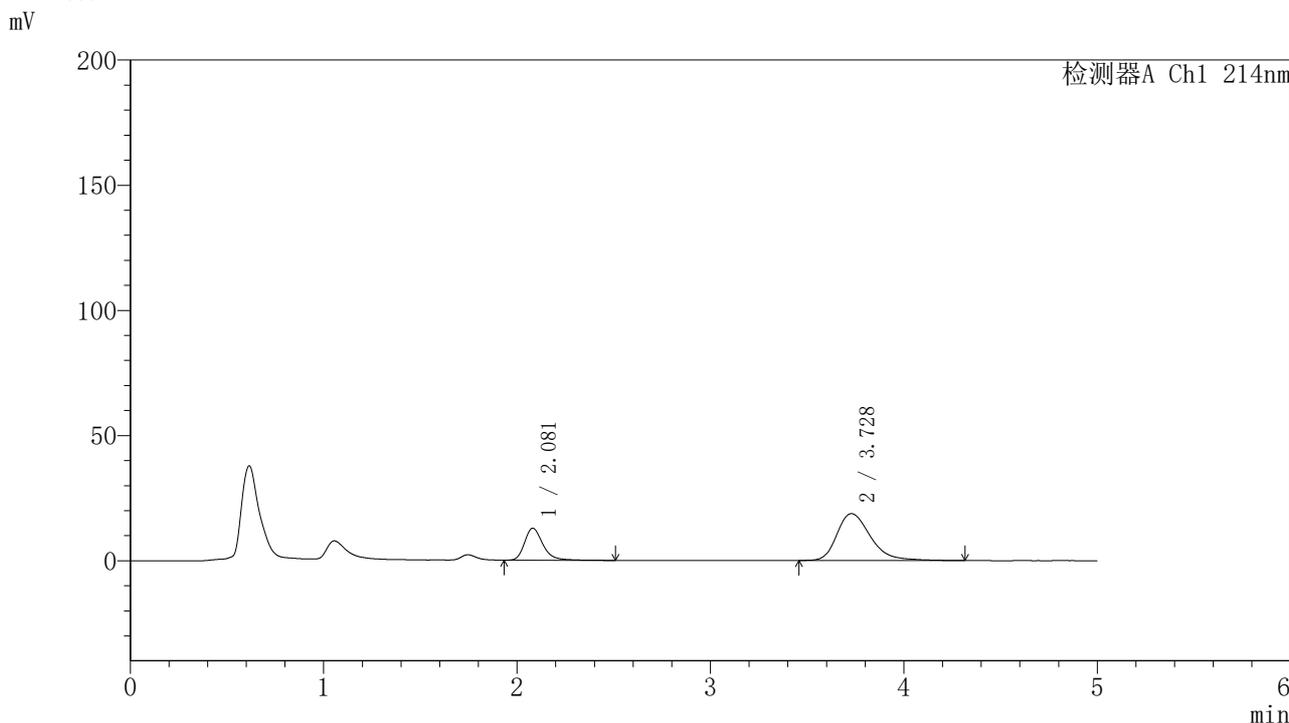
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.081	78147	28.590	11862	2467	1.286	--
2	3.732	195189	71.410	16304	2393	1.317	6.984
总计		273336	100.000	28166			

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-pH6.6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 - 0-138/7-917-4 - zzp-2024092721p-cq12y-rcqx-2-pH6.6jz-jf50z-20min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20260108-FX256.lcb  
 样品瓶号: 2-40  
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/01/08 20:48:28 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V4) : 2026/01/12 09:54:43 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

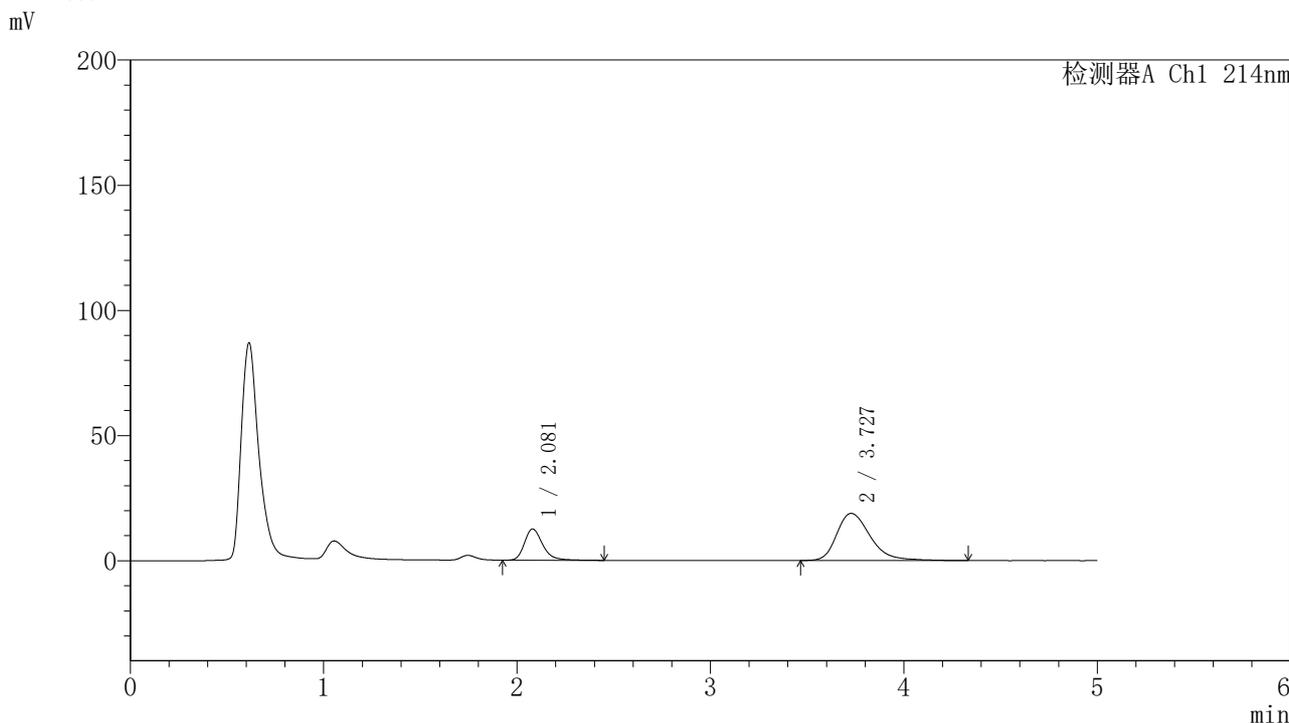
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.081	84469	27.221	12796	2459	1.285	--
2	3.728	225838	72.779	18721	2365	1.330	6.941
总计		310308	100.000	31517			

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-pH6.6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 - 0-138/7-918-4 - zzp-2024092721p-cq12y-rcqx-2-pH6.6jz-jf50z-20min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20260108-FX256.lcb  
 样品瓶号: 2-49  
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/01/08 20:53:57 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V4) : 2026/01/12 09:54:46 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.081	82379	26.609	12507	2469	1.275	--
2	3.727	227206	73.391	18822	2363	1.330	6.946
总计		309585	100.000	31330			

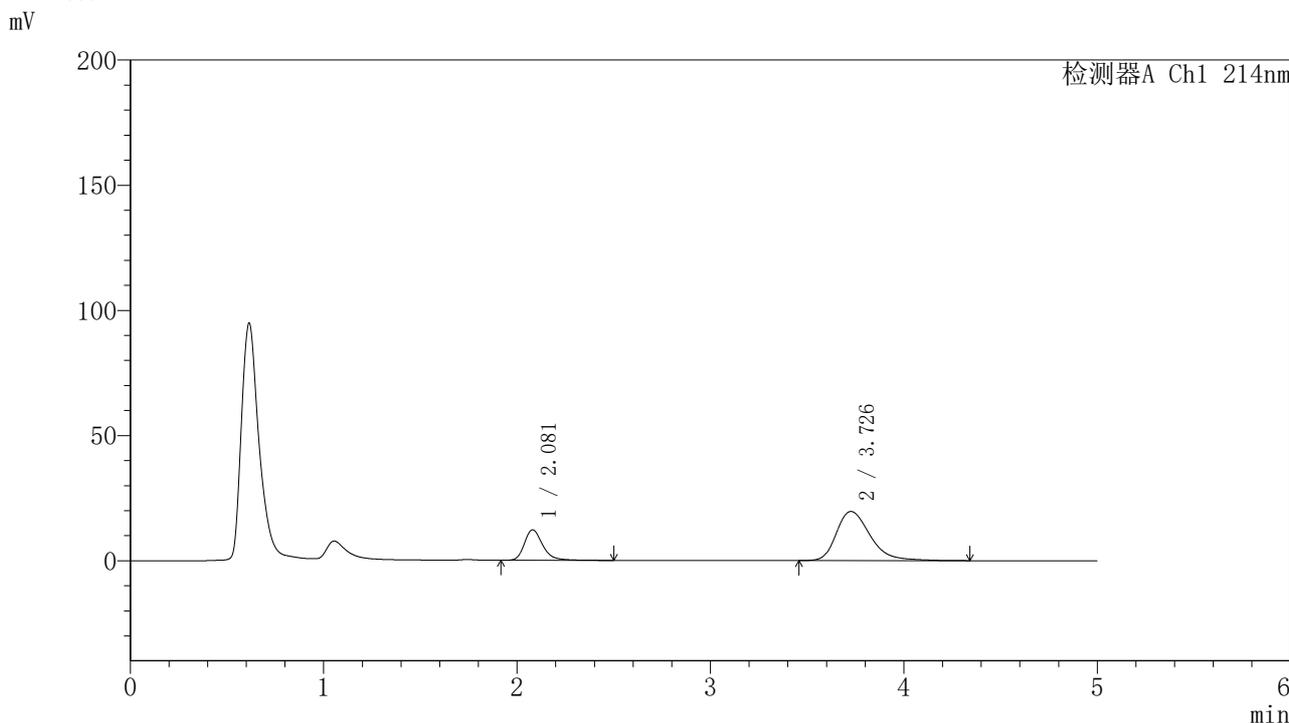
图86 依折麦布贝派度酸片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
自制品-2024092721批-pH6.6介质-桨法-50转-20min-片6  
供试品溶液-1



<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 - 0-138/7-920-4 - zzp-2024092721p-cq12y-rcqx-2-pH6.6jz-jf50z-30min-P2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20260108-FX256.lcb	
样品瓶号: 2-14	版本号: 6.115
进样体积: 100 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2026/01/08 21:04:56	处理者: xiexinhui
处理时间 (V4) : 2026/01/12 09:54:51	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

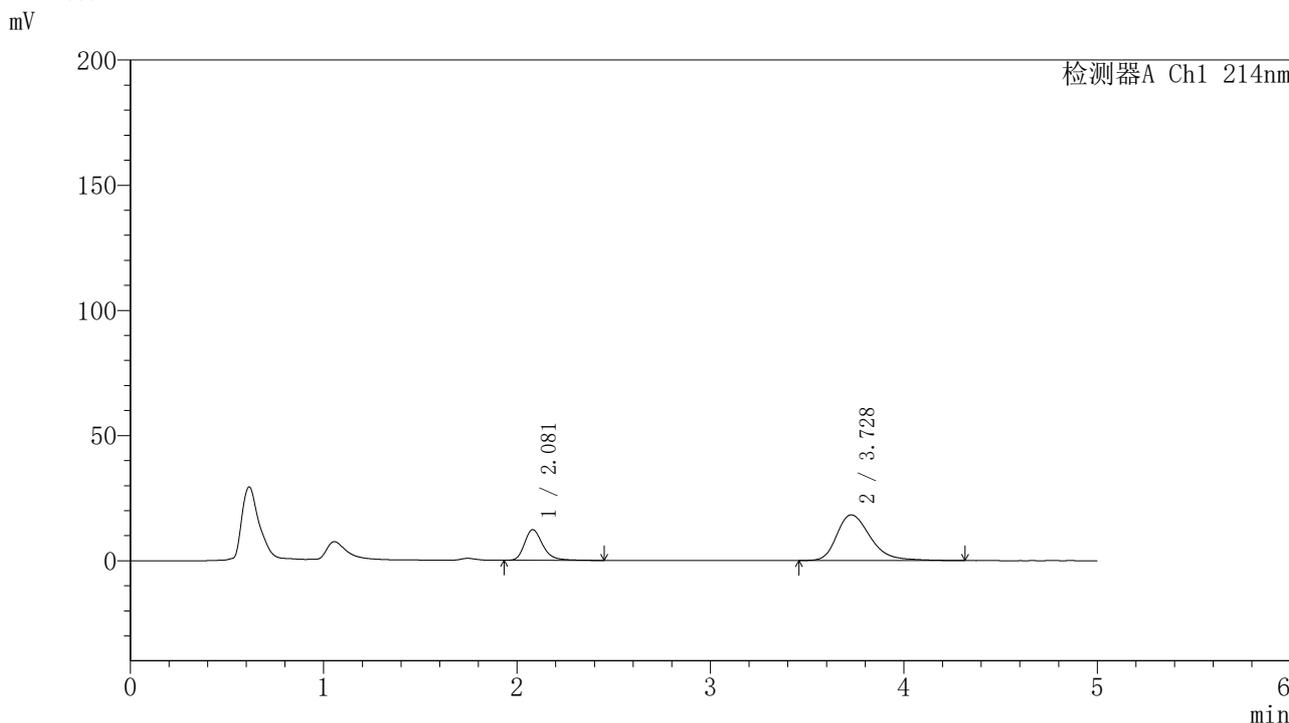
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.081	81341	25.450	12228	2447	1.286	--
2	3.726	238271	74.550	19607	2339	1.332	6.907
总计		319611	100.000	31835			

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-pH6.6介质-桨法-50转-30min-片2  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm\*50mm,5μm) 流速: 1.2ml/min  
 柱温 :30°C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-138/7-921-4 - zzp-2024092721p-cq12y-rcqx-2-pH6.6jz-jf50z-30min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20260108-FX256.lcb  
 样品瓶号: 2-23  
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/01/08 21:10:26 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V4) : 2026/01/12 09:54:53 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

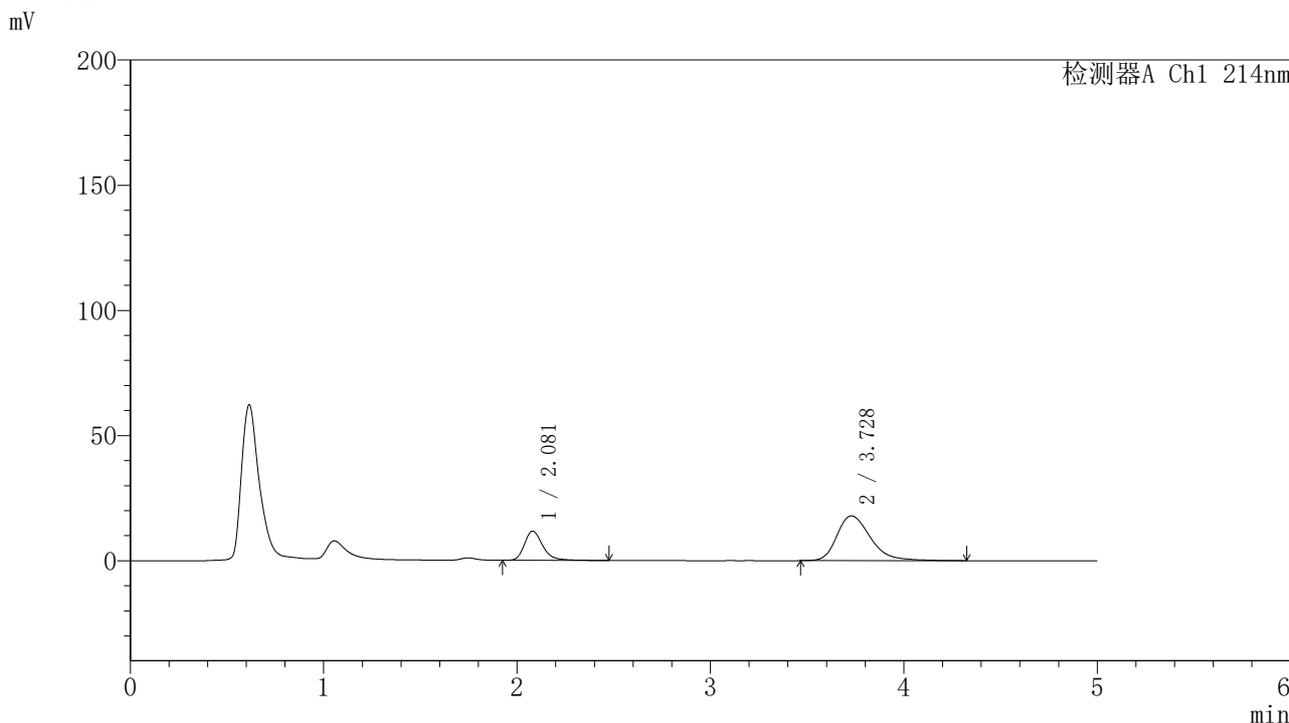
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.081	80730	26.751	12268	2457	1.279	--
2	3.728	221050	73.249	18250	2359	1.327	6.934
总计		301781	100.000	30518			

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-pH6.6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 - 0-138/7-922-4 - zzp-2024092721p-cq12y-rcqx-2-pH6.6jz-jf50z-30min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20260108-FX256.lcb  
 样品瓶号: 2-32  
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/01/08 21:15:56 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V4) : 2026/01/12 09:54:56 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

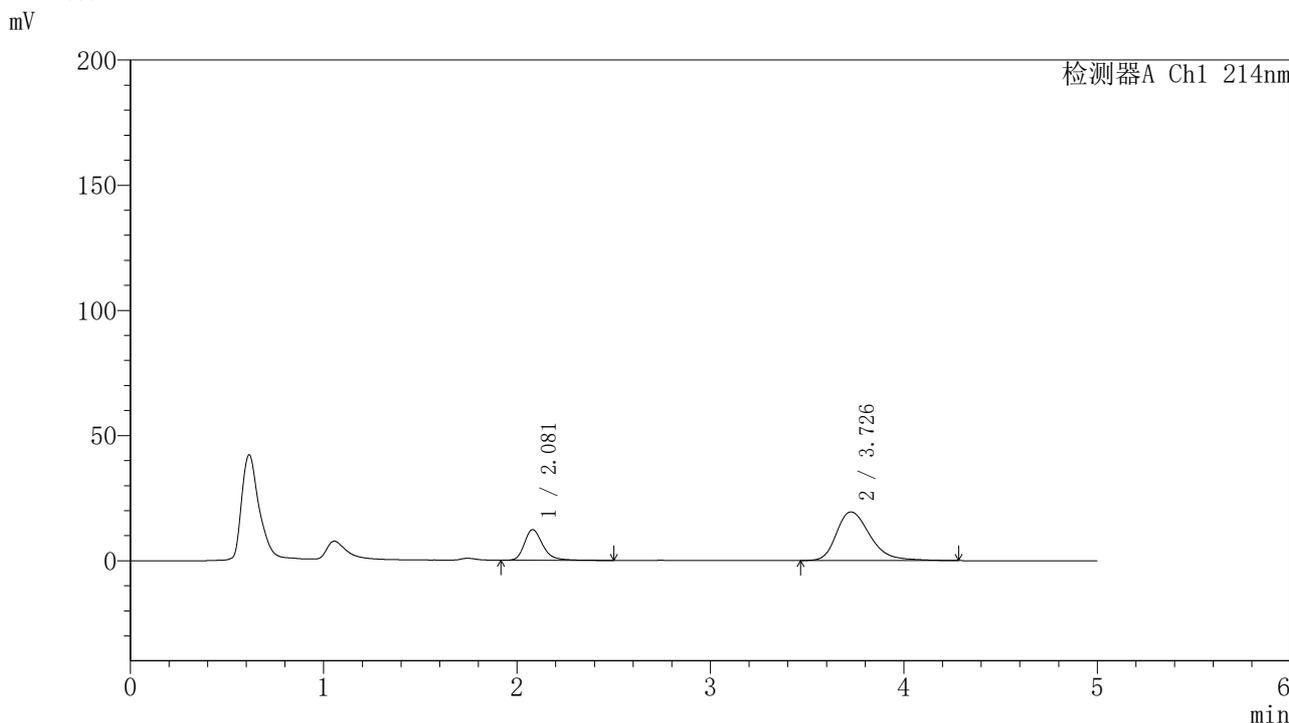
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.081	77232	26.354	11686	2454	1.275	--
2	3.728	215828	73.646	17881	2353	1.330	6.930
总计		293060	100.000	29567			

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-pH6.6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 - 0-138/7-923-4 - zzp-2024092721p-cq12y-rcqx-2-pH6.6jz-jf50z-30min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20260108-FX256.lcb  
 样品瓶号: 2-41  
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/01/08 21:21:25 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V4) : 2026/01/12 09:54:59 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.081	81433	25.748	12257	2440	1.283	--
2	3.726	234834	74.252	19422	2343	1.329	6.906
总计		316267	100.000	31679			

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-pH6.6介质-桨法-50转-30min-片5  
 供试品溶液-1

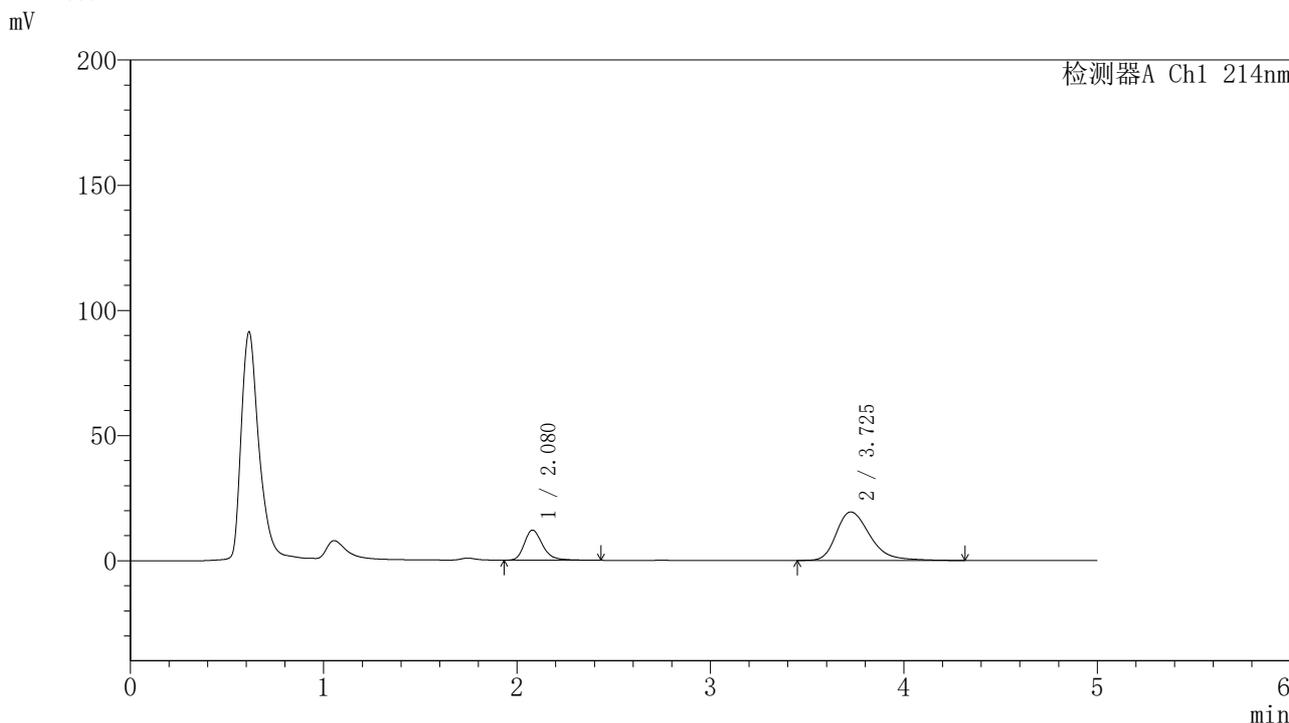


# SMF-387

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*50mm,5μm) 流速: 1.2ml/min  
 柱温:30°C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-138/7-924-4 - zzp-2024092721p-cq12y-rcqx-2-pH6.6jz-jf50z-30min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20260108-FX256.lcb  
 样品瓶号: 2-50  
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/01/08 21:26:55 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V4): 2026/01/12 09:55:02 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 214nm

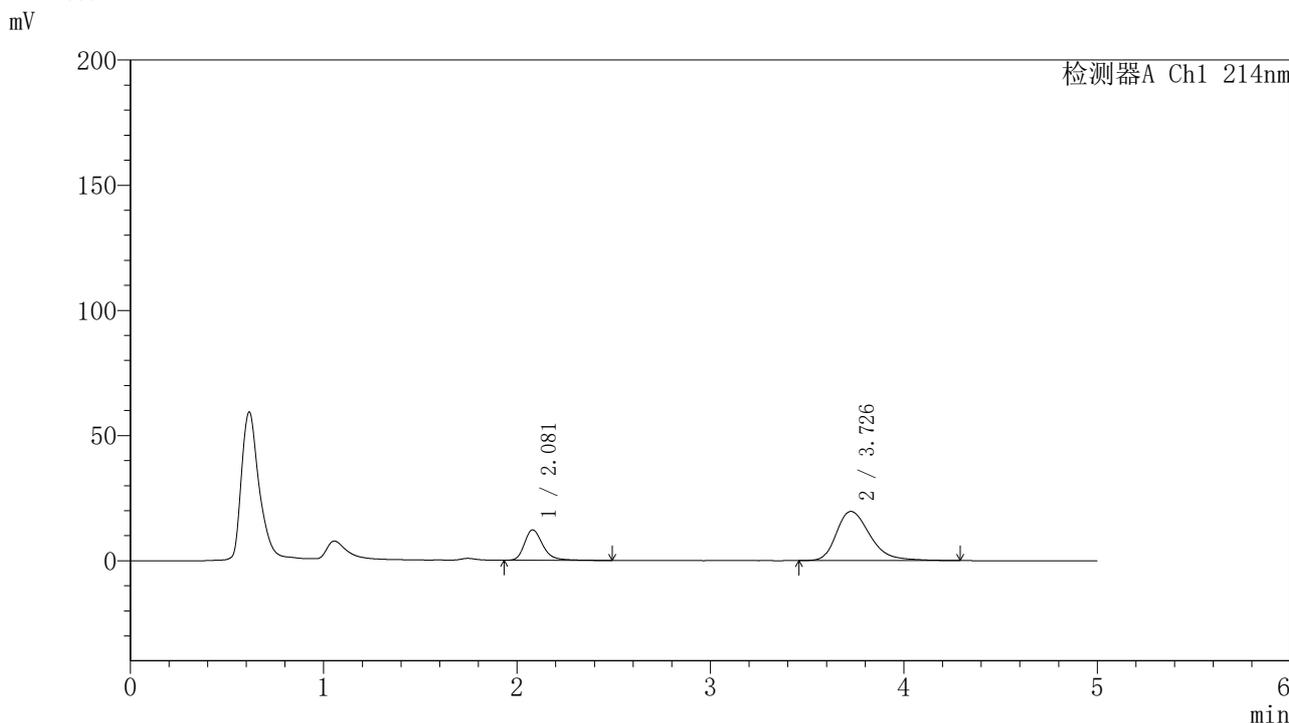
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.080	79067	25.194	12036	2451	1.274	--
2	3.725	234770	74.806	19373	2338	1.332	6.909
总计		313837	100.000	31409			

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-pH6.6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 - 0-138/7-925-4 - zzp-2024092721p-cq12y-rcqx-2-pH6.6jz-jf50z-45min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20260108-FX256.lcb  
 样品瓶号: 2-6 版本号: 6.115  
 进样体积: 100 μl 实验者: xiexinhui  
 进样时间: 2026/01/08 21:32:25 处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V4) : 2026/01/12 09:55:04  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.081	80946	25.441	12209	2456	1.288	--
2	3.726	237226	74.559	19619	2344	1.331	6.914
总计		318172	100.000	31828			

图93 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-pH6.6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 $\mu$ m)柱温:30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-138/7-926-4 - zzp-2024092721p-cq12y-rcqx-2-pH6.6jz-jf50z-45min-P2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20260108-FX256.lcb

样品瓶号: 2-15

进样体积: 100  $\mu$ l

进样时间: 2026/01/08 21:37:55

处理时间 (V4): 2026/01/12 09:55:07

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

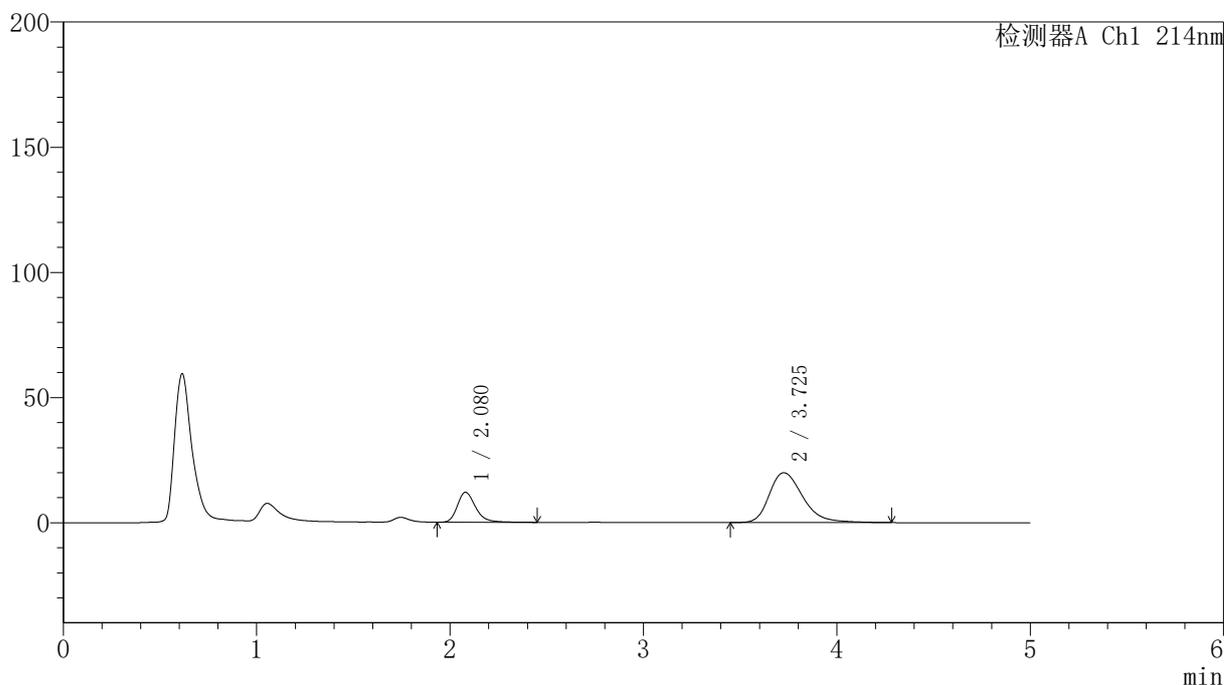
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

## 〈色谱图〉

mV



## 〈峰表〉

检测器A Ch1 214nm

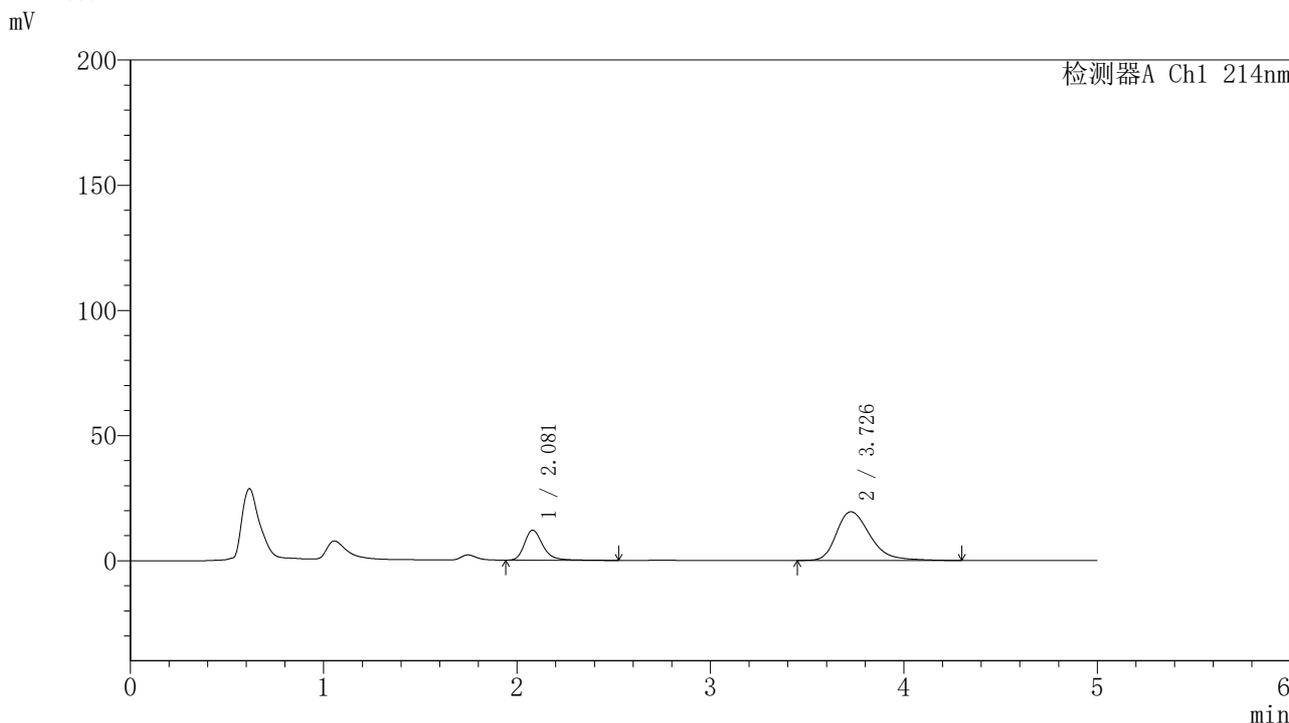
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.080	78906	24.690	11988	2455	1.277	--
2	3.725	240675	75.310	19902	2341	1.325	6.911
总计		319581	100.000	31889			

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-pH6.6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 - 0-138/7-927-4 - zzp-2024092721p-cq12y-rcqx-2-pH6.6jz-jf50z-45min-P3.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20260108-FX256.lcb	
样品瓶号: 2-24	版本号: 6.115
进样体积: 100 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2026/01/08 21:43:25	处理者: xiexinhui
处理时间 (V4) : 2026/01/12 09:55:10	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.081	79516	25.259	12009	2463	1.283	--
2	3.726	235287	74.741	19435	2352	1.339	6.925
总计		314803	100.000	31444			

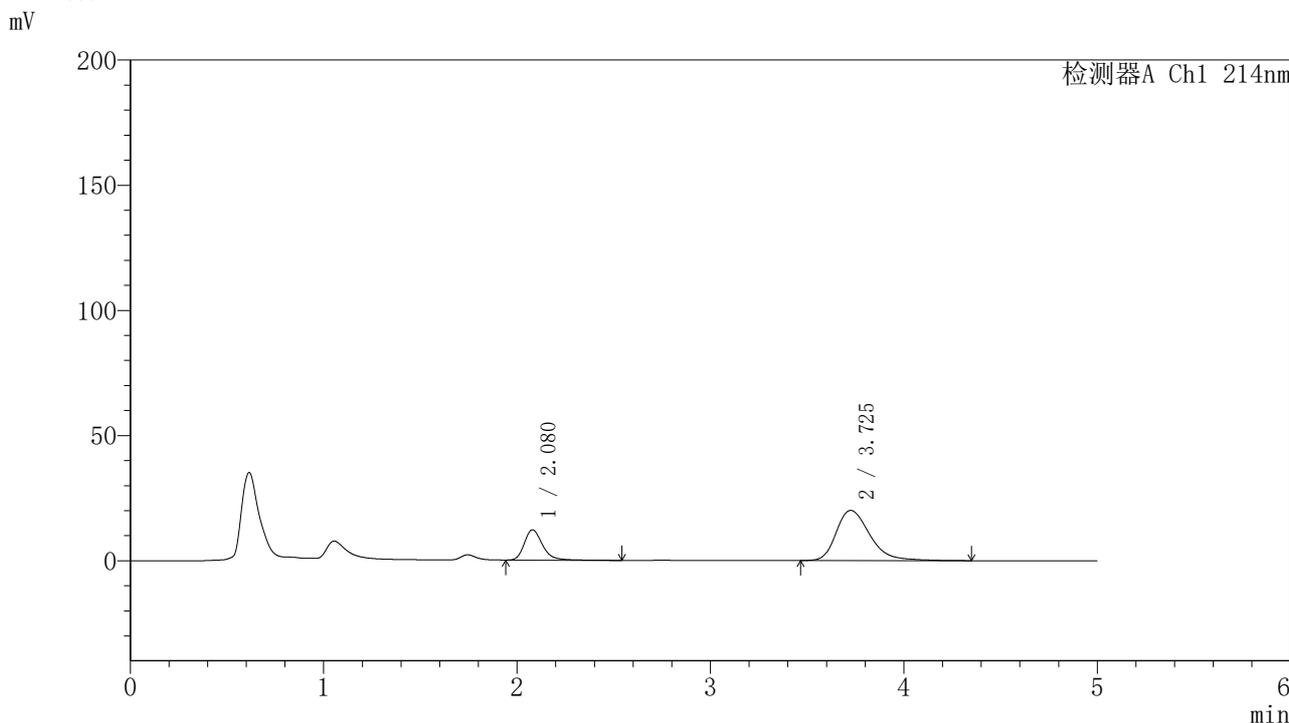
图95 依折麦布贝派度酸片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
自制品-2024092721批-pH6.6介质-桨法-50转-45min-片3  
供试品溶液-1



<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 - 0-138/7-929-4 - zzp-2024092721p-cq12y-rcqx-2-pH6.6jz-jf50z-45min-P5.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20260108-FX256.lcb	
样品瓶号: 2-42	版本号: 6.115
进样体积: 100 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2026/01/08 21:54:24	处理者: xiexinhui
处理时间 (V4) : 2026/01/12 09:55:16	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

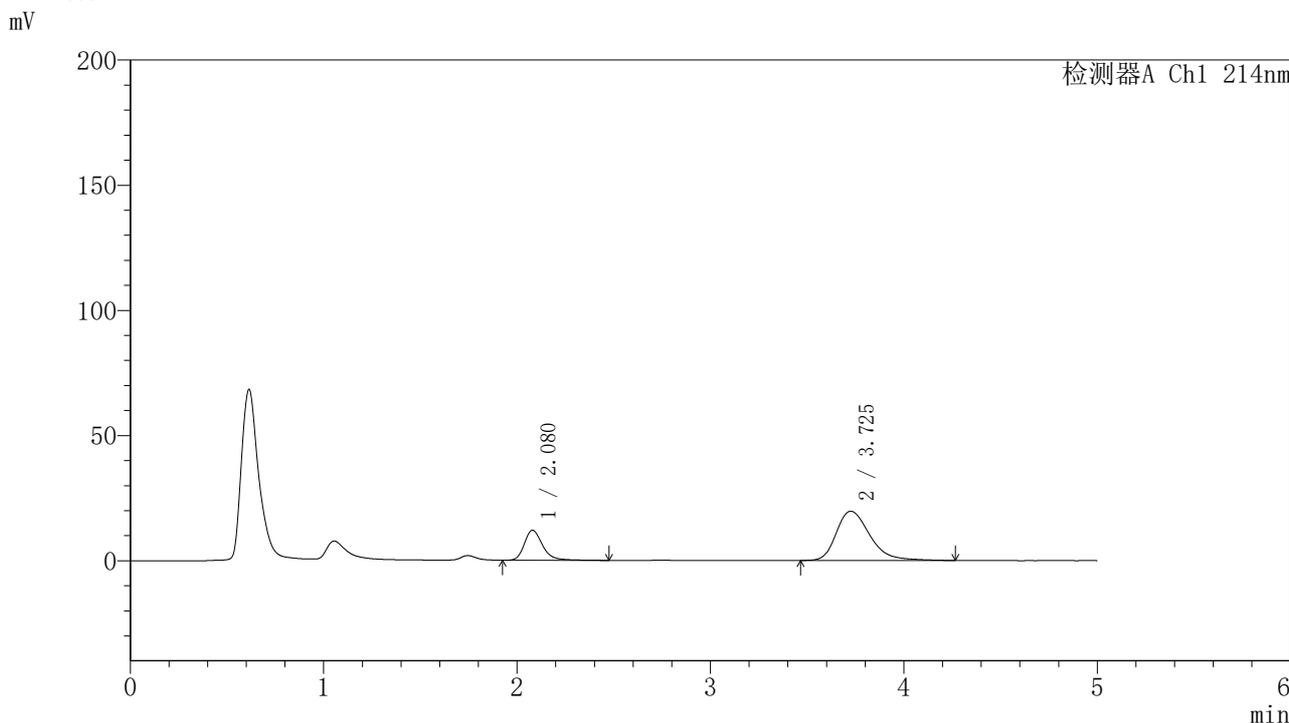
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.080	80037	24.816	12132	2467	1.278	--
2	3.725	242488	75.184	20014	2343	1.330	6.921
总计		322524	100.000	32146			

图97 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-pH6.6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 - 0-138/7-930-4 - zzp-2024092721p-cq12y-rcqx-2-pH6.6jz-jf50z-45min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20260108-FX256.lcb  
 样品瓶号: 2-51  
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/01/08 21:59:53 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V4): 2026/01/12 09:55:19 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

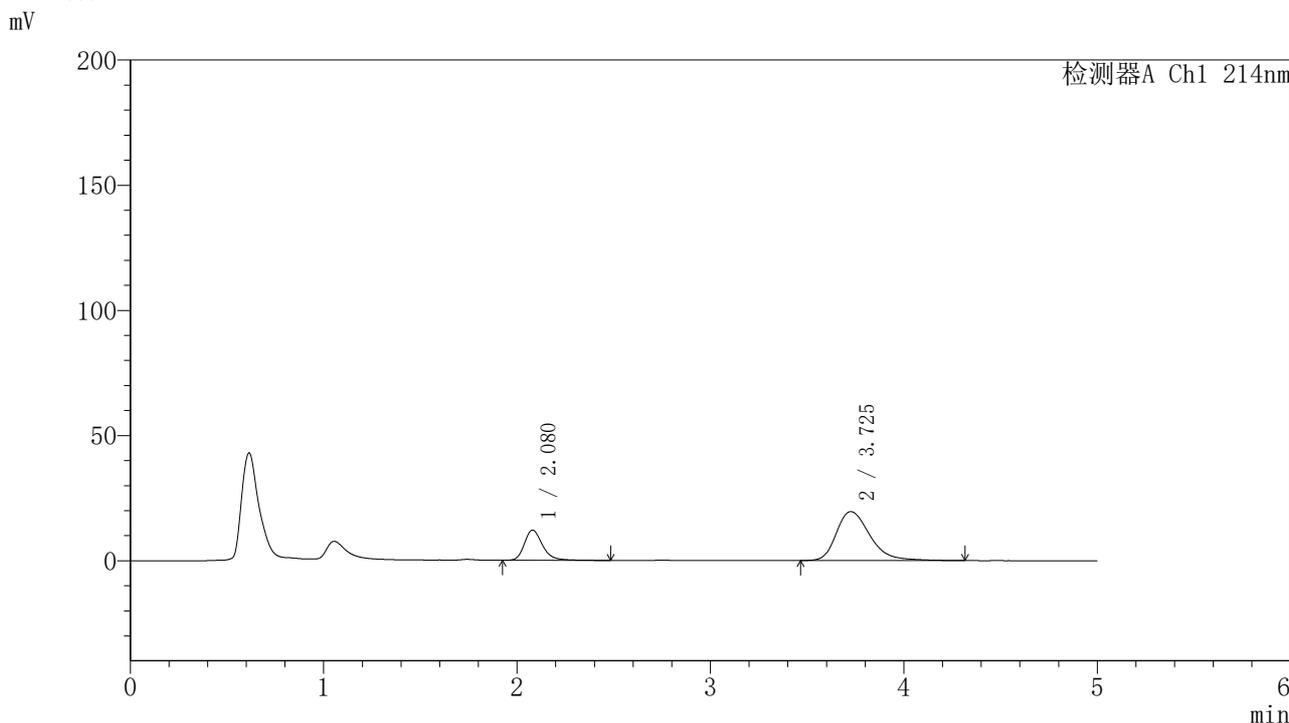
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.080	78690	24.947	11993	2493	1.272	--
2	3.725	236735	75.053	19656	2357	1.326	6.946
总计		315426	100.000	31649			

图98 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-pH6.6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 - 0-138/7-931-4 - zzp-2024092721p-cq12y-rcqx-2-pH6.6jz-jf50z-60min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20260108-FX256.lcb  
 样品瓶号: 2-7  
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/01/08 22:05:24 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V4) : 2026/01/12 09:55:22 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

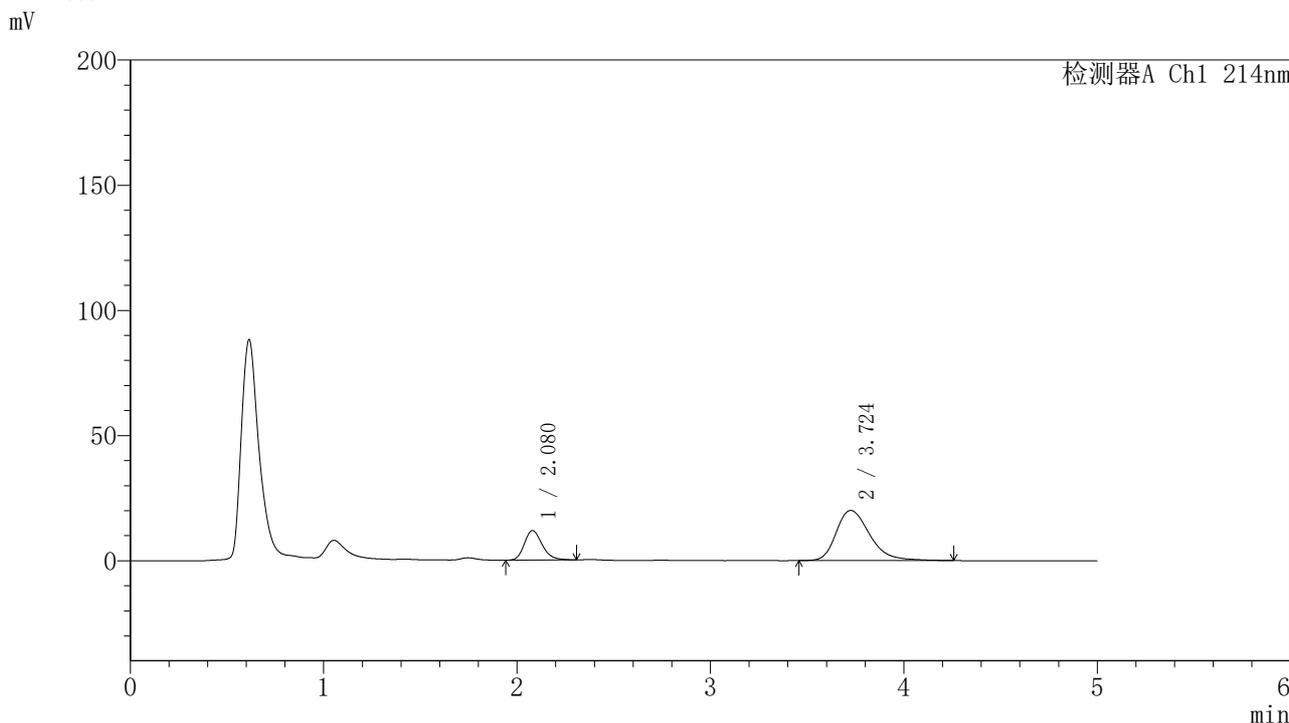
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.080	79253	25.155	12080	2482	1.274	--
2	3.725	235805	74.845	19524	2358	1.330	6.942
总计		315058	100.000	31604			

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-pH6.6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 - 0-138/7-932-4 - zzp-2024092721p-cq12y-rcqx-2-pH6.6jz-jf50z-60min-P2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20260108-FX256.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: 2026/01/08 22:10:54	处理者: xiexinhui
处理时间 (V4) : 2026/01/12 09:55:24	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

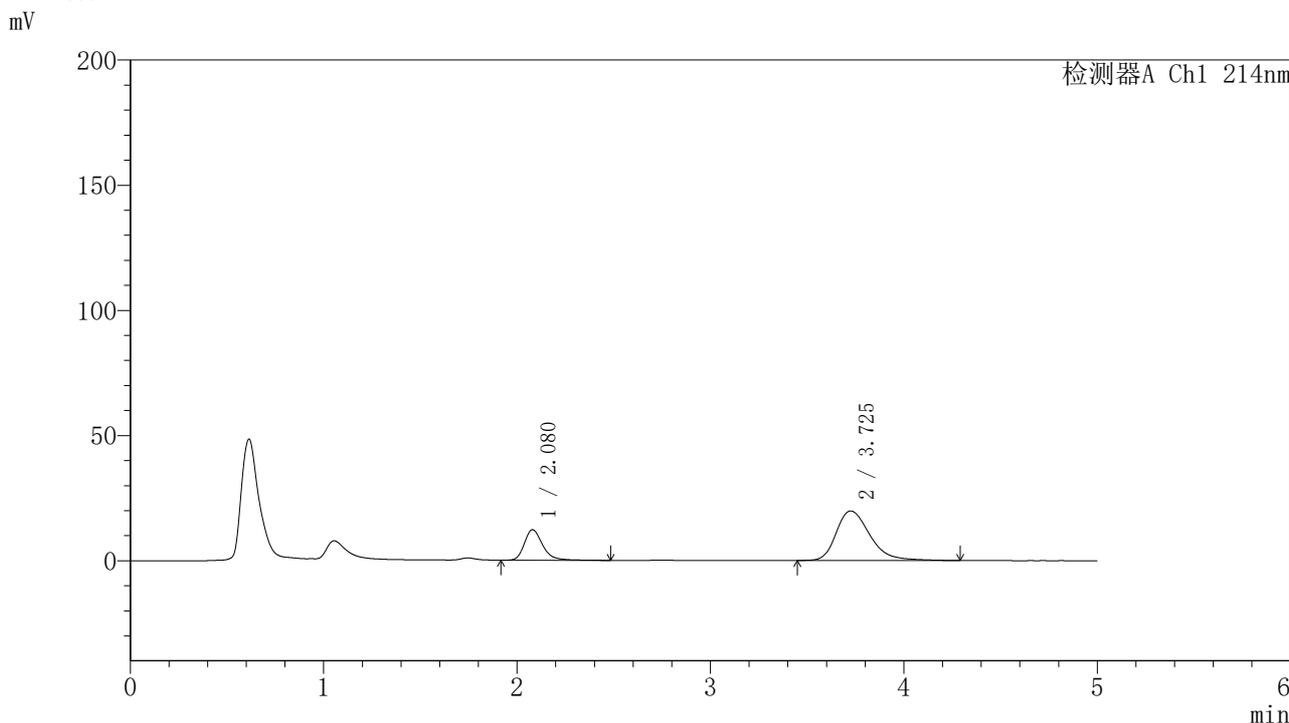
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.080	75602	23.853	11808	2490	1.226	--
2	3.724	241346	76.147	20014	2344	1.323	6.932
总计		316948	100.000	31822			

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-pH6.6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 - 0-138/7-933-4 - zzp-2024092721p-cq12y-rcqx-2-pH6.6jz-jf50z-60min-P3.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20260108-FX256.lcb	
样品瓶号: 2-25	版本号: 6.115
进样体积: 100 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2026/01/08 22:16:23	处理者: xiexinhui
处理时间 (V4) : 2026/01/12 09:55:27	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

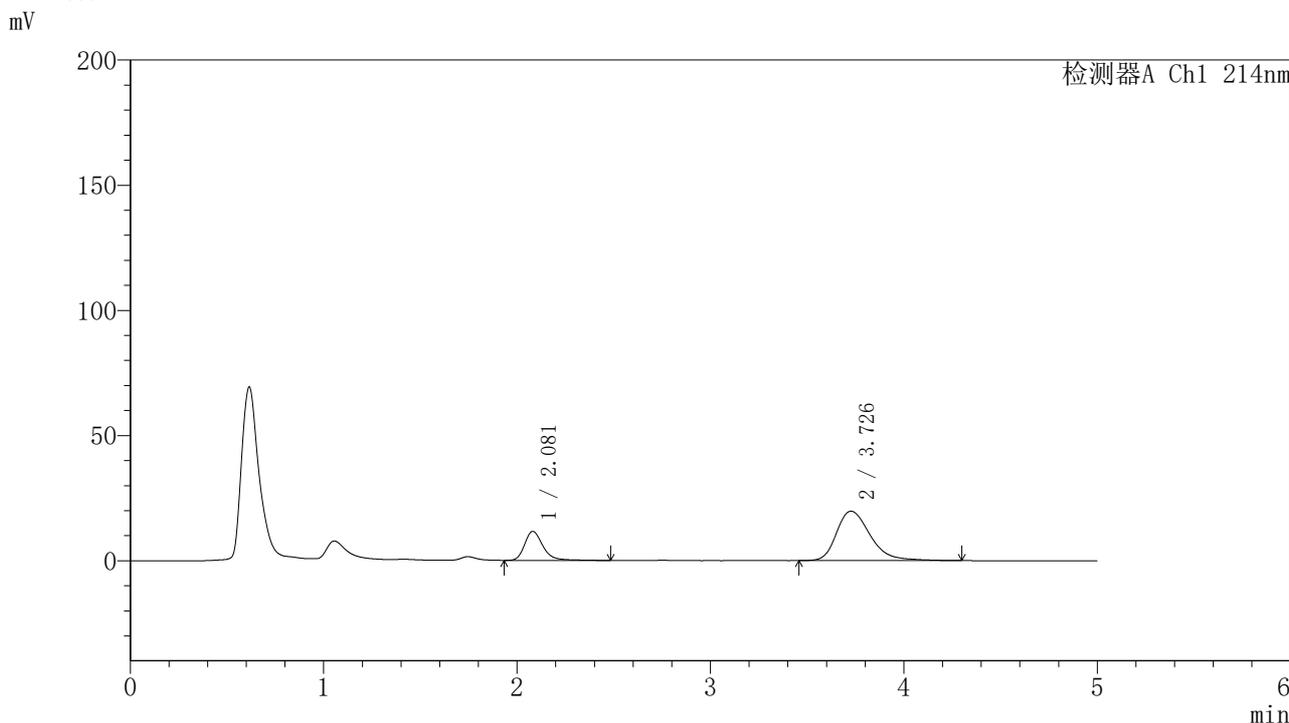
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.080	80324	25.117	12196	2472	1.280	--
2	3.725	239470	74.883	19785	2343	1.325	6.922
总计		319794	100.000	31981			

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-pH6.6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 - 0-138/7-934-4 - zzp-2024092721p-cq12y-rcqx-2-pH6.6jz-jf50z-60min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20260108-FX256.lcb  
 样品瓶号: 2-34  
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/01/08 22:21:52 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V4) : 2026/01/12 09:55:29 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.081	76753	24.330	11584	2479	1.281	--
2	3.726	238721	75.670	19714	2348	1.333	6.927
总计		315474	100.000	31298			

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-pH6.6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,5 $\mu$ m)柱温:30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-138/7-936-4 - zzp-2024092721p-cq12y-rcqx-2-pH6.6jz-jf50z-60min-P6.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20260108-FX256.lcb

样品瓶号: 2-52

进样体积: 100  $\mu$ l

进样时间: 2026/01/08 22:32:52

处理时间 (V4): 2026/01/12 09:55:36

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

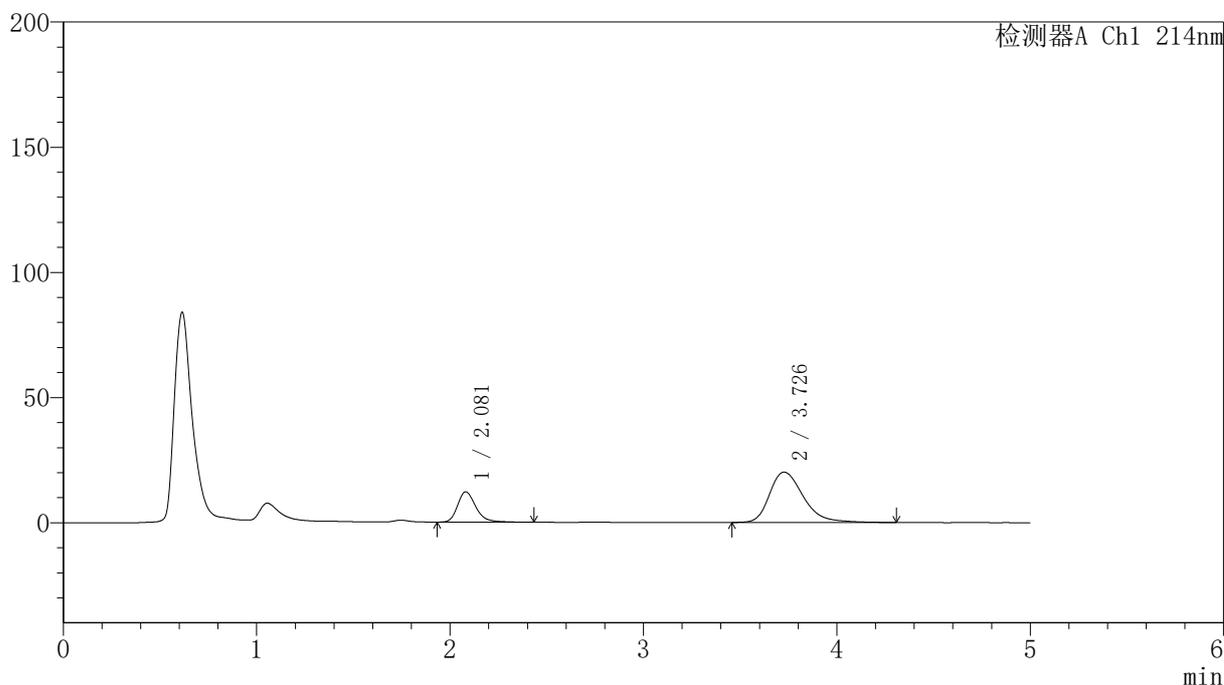
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

## 〈色谱图〉

mV



## 〈峰表〉

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.081	79509	24.528	12110	2467	1.272	--
2	3.726	244644	75.472	20089	2333	1.334	6.908
总计		324153	100.000	32199			

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-pH6.6介质-桨法-50转-60min-片6  
供试品溶液-1

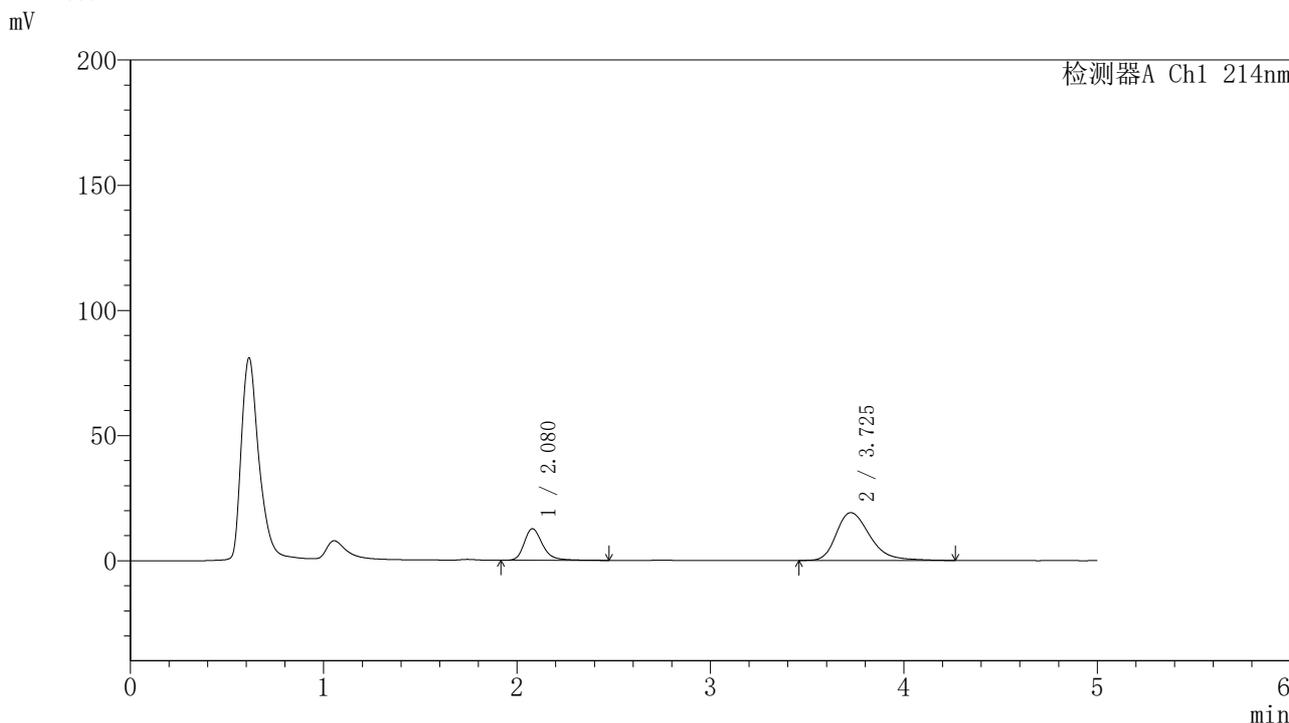


# SMF-387

## <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 - 0-138/7-937-4 - zzp-2024092721p-cq12y-rcqx-2-pH6.6jz-jf50z-jxzs-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20260108-FX256.lcb  
 样品瓶号: 2-8 版本号: 6.115  
 进样体积: 100 μl 实验者: xiexinhui  
 进样时间: 2026/01/08 22:38:21 处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V4) : 2026/01/12 09:55:38  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 214nm

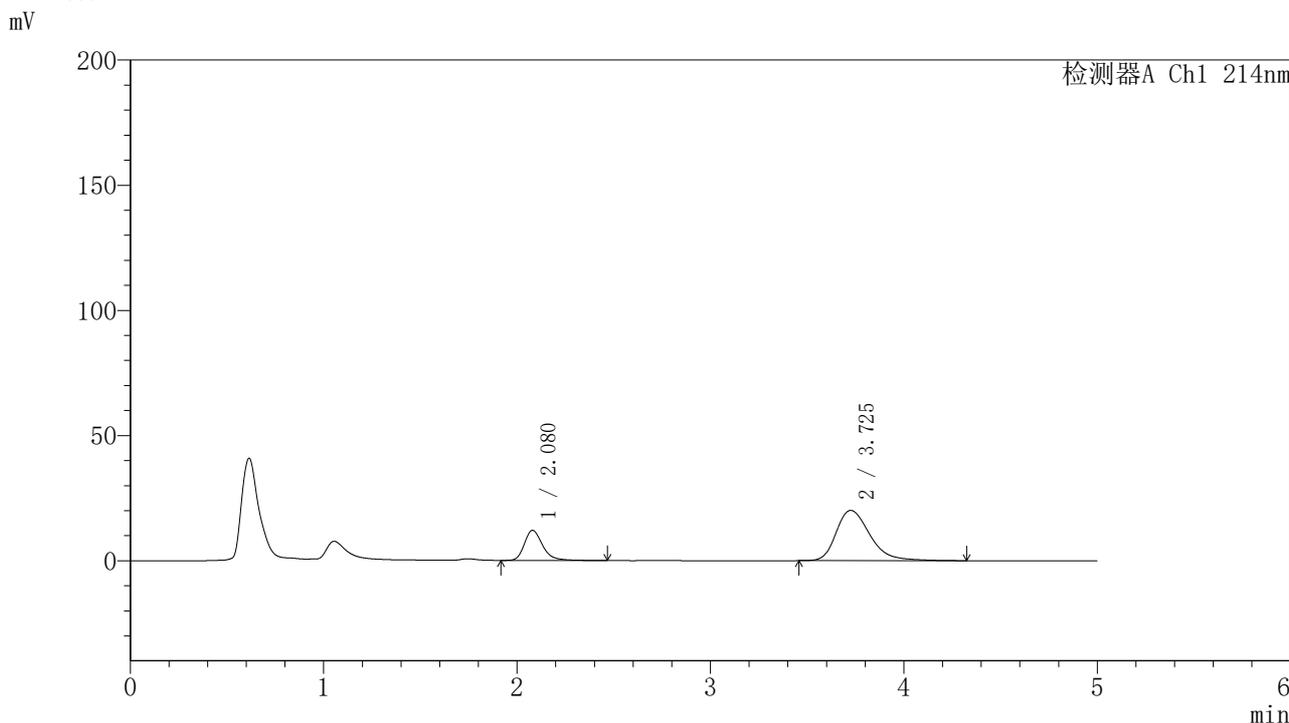
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.080	83308	26.529	12607	2454	1.278	--
2	3.725	230715	73.471	19091	2349	1.326	6.922
总计		314023	100.000	31697			

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-pH6.6介质-桨法-50转-极限转速-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*50mm,5μm)	流速: 1.2ml/min
柱温 :30°C	波长: 214nm
数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-138/7-938-4 - zzp-2024092721p-cq12y-rcqx-2-pH6.6jz-jf50z-jxzs-P2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20260108-FX256.lcb	
样品瓶号: 2-17	版本号: 6.115
进样体积: 100 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2026/01/08 22:43:52	处理者: xiexinhui
处理时间 (V4) : 2026/01/12 09:55:42	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.080	79081	24.508	12042	2472	1.281	--
2	3.725	243593	75.492	20070	2335	1.330	6.914
总计		322674	100.000	32112			

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-pH6.6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 $\mu$ m)柱温:30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-138/7-939-4 - zzp-2024092721p-cq12y-rcqx-2-pH6.6jz-jf50z-jxzs-P3.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20260108-FX256.lcb

样品瓶号: 2-26

进样体积: 100  $\mu$ l

进样时间: 2026/01/08 22:49:22

处理时间 (V4): 2026/01/12 09:55:44

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

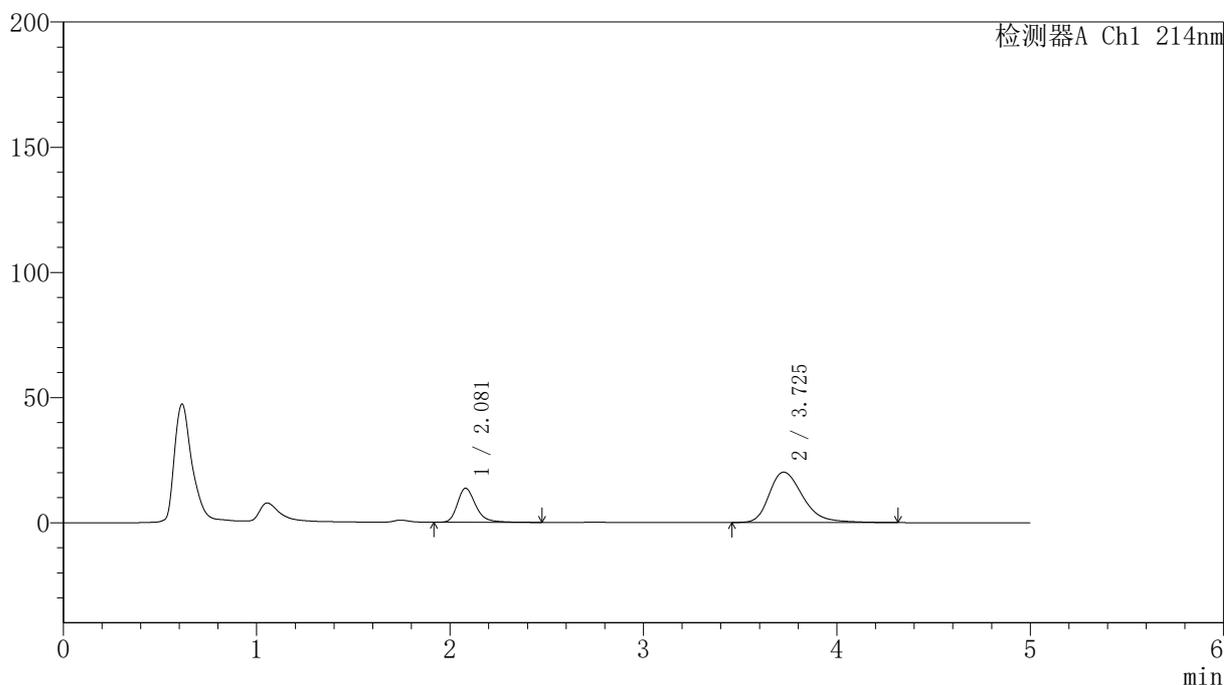
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

## 〈色谱图〉

mV



## 〈峰表〉

检测器A Ch1 214nm

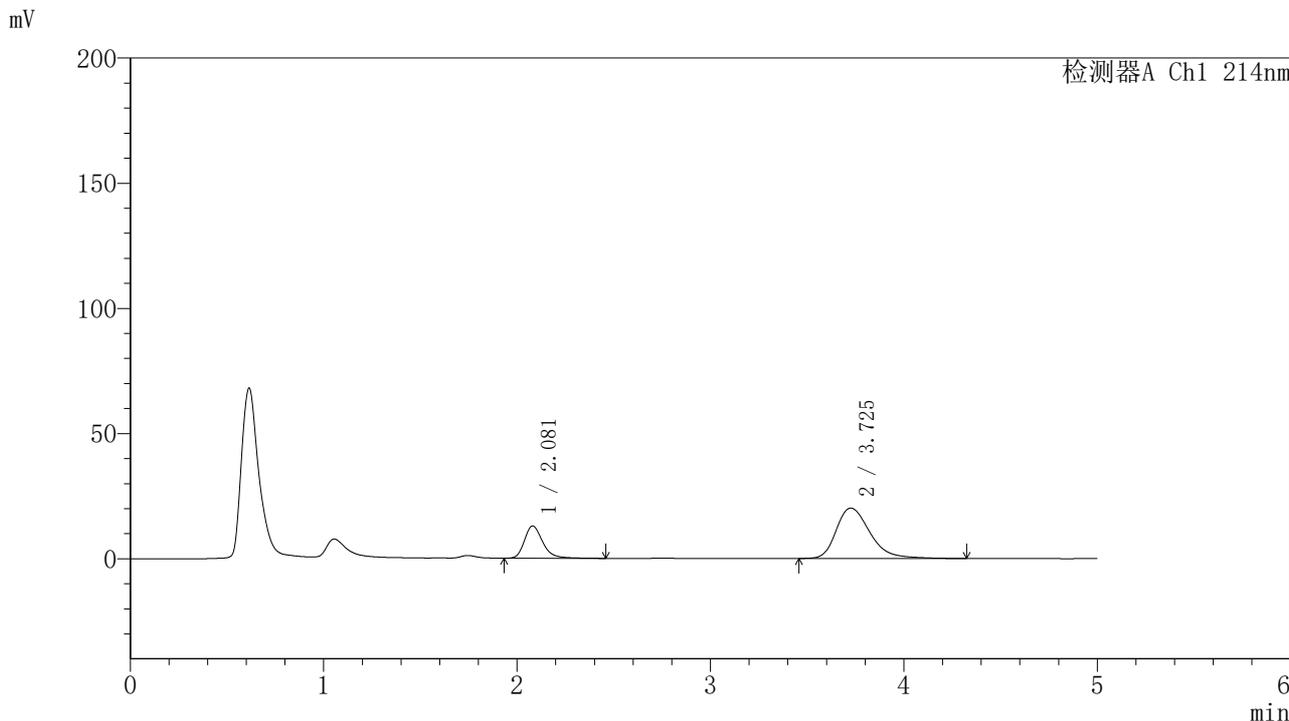
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.081	89899	26.887	13618	2469	1.279	--
2	3.725	244463	73.113	20130	2329	1.328	6.904
总计		334362	100.000	33748			

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-pH6.6介质-桨法-50转-极限转速-片3  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*50mm,5μm)	流速: 1.2ml/min
柱温 :30°C	波长: 214nm
数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-138/7-940-4 - zzp-2024092721p-cq12y-rcqx-2-pH6.6jz-jf50z-jxzs-P4.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20260108-FX256.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: 2026/01/08 22:54:52	处理者: xiexinhui
处理时间 (V4) : 2026/01/12 09:55:47	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.081	85088	25.798	12907	2465	1.276	--
2	3.725	244735	74.202	20112	2325	1.338	6.899
总计		329823	100.000	33019			

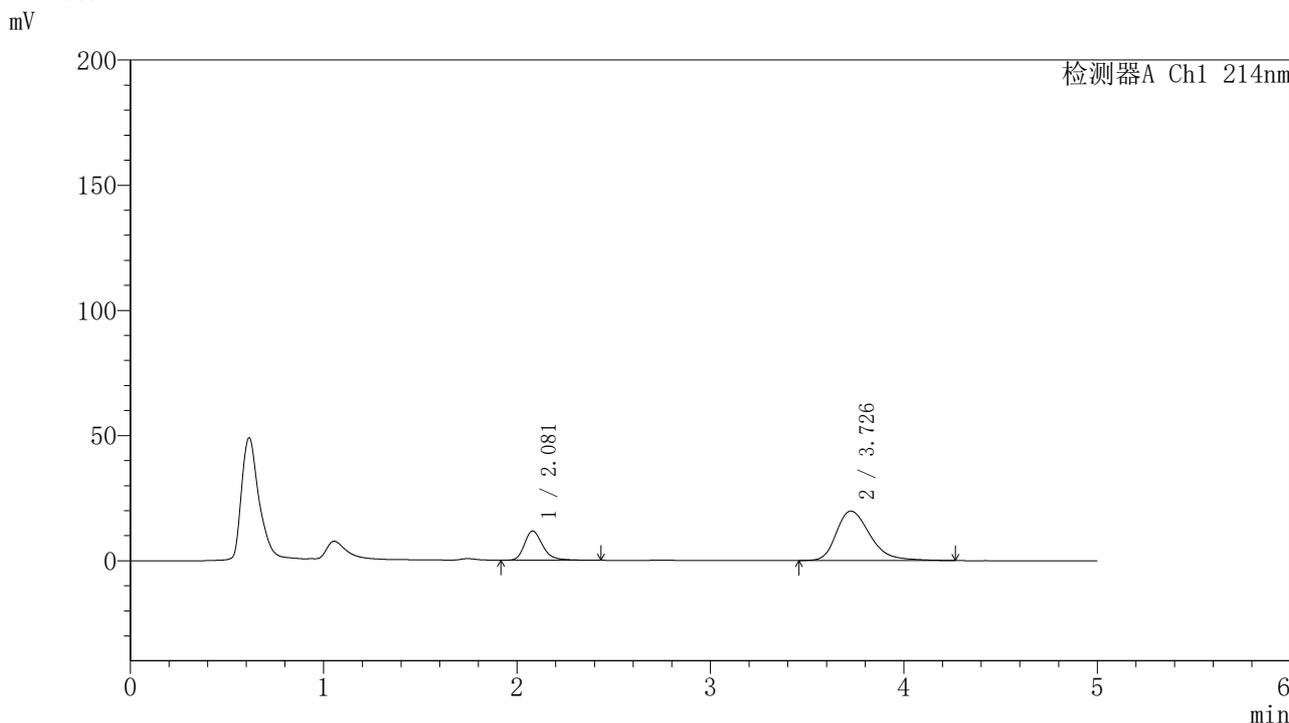
图108 依折麦布贝派度酸片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
自制品-2024092721批-pH6.6介质-桨法-50转-极限转速-片4  
供试品溶液-1



<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm\*50mm,5μm) 流速: 1.2ml/min  
 柱温 :30°C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-138/7-942-4 - zzp-2024092721p-cq12y-rcqx-2-pH6.6jz-jf50z-jxzs-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20260108-FX256.lcb  
 样品瓶号: 2-53  
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/01/08 23:05:52 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V4) : 2026/01/12 09:55:53 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

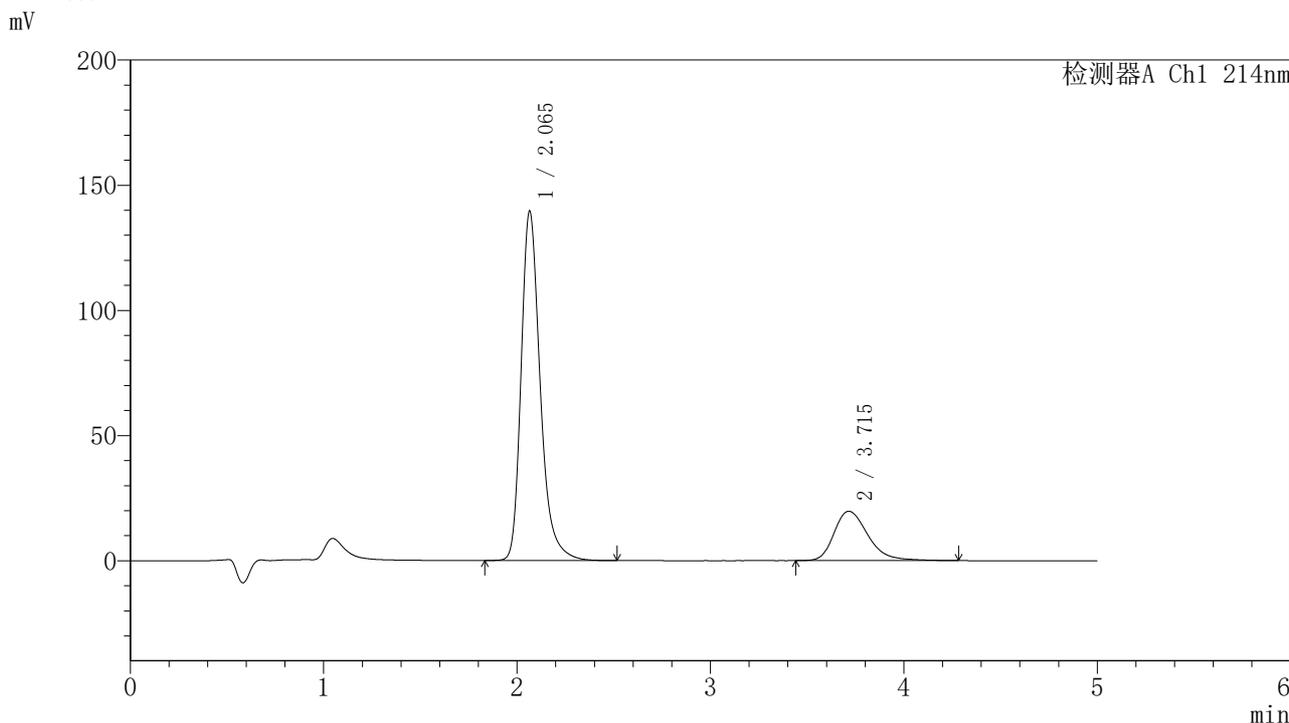
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.081	76687	24.311	11684	2463	1.276	--
2	3.726	238749	75.689	19724	2333	1.326	6.907
总计		315436	100.000	31408			

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-pH6.6介质-桨法-50转-极限转速-片6  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm\*50mm,5μm) 流速: 1.2ml/min  
 柱温 :30°C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-138/7-943-4 - zzp-2024092721p-cq12y-rcqx-2-pH6.6jz-jf50z-dz2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20260108-FX256.lcb  
 样品瓶号: 2-27  
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/01/08 23:11:22 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V4) : 2026/01/12 09:55:56 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

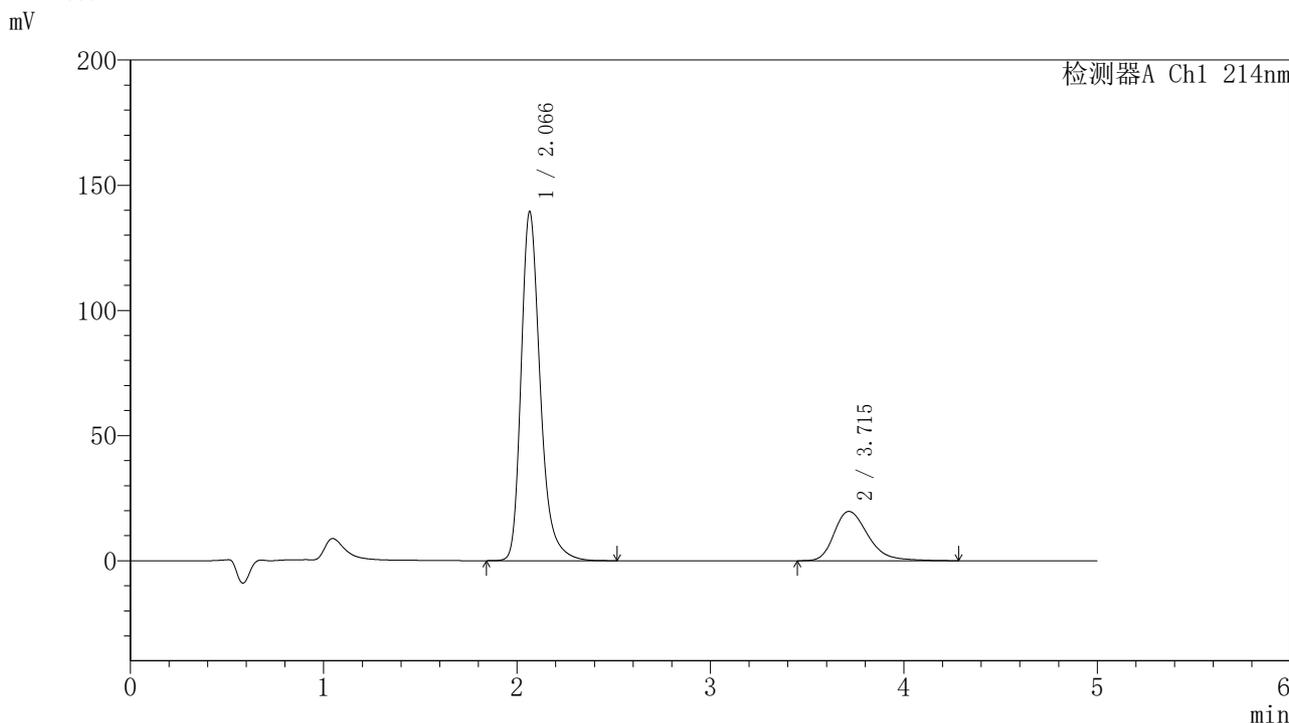
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.065	958520	79.978	139514	2246	1.295	--
2	3.715	239963	20.022	19714	2289	1.310	6.804
总计		1198483	100.000	159228			

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-pH6.6介质-浆法-50转  
 对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm\*50mm,5μm) 流速: 1.2ml/min  
 柱温 :30°C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-138/7-944-4 - zzp-2024092721p-cq12y-rcqx-2-pH6.6jz-jf50z-dz2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20260108-FX256.lcb  
 样品瓶号: 2-27  
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/01/08 23:16:52 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V4) : 2026/01/12 09:55:58 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

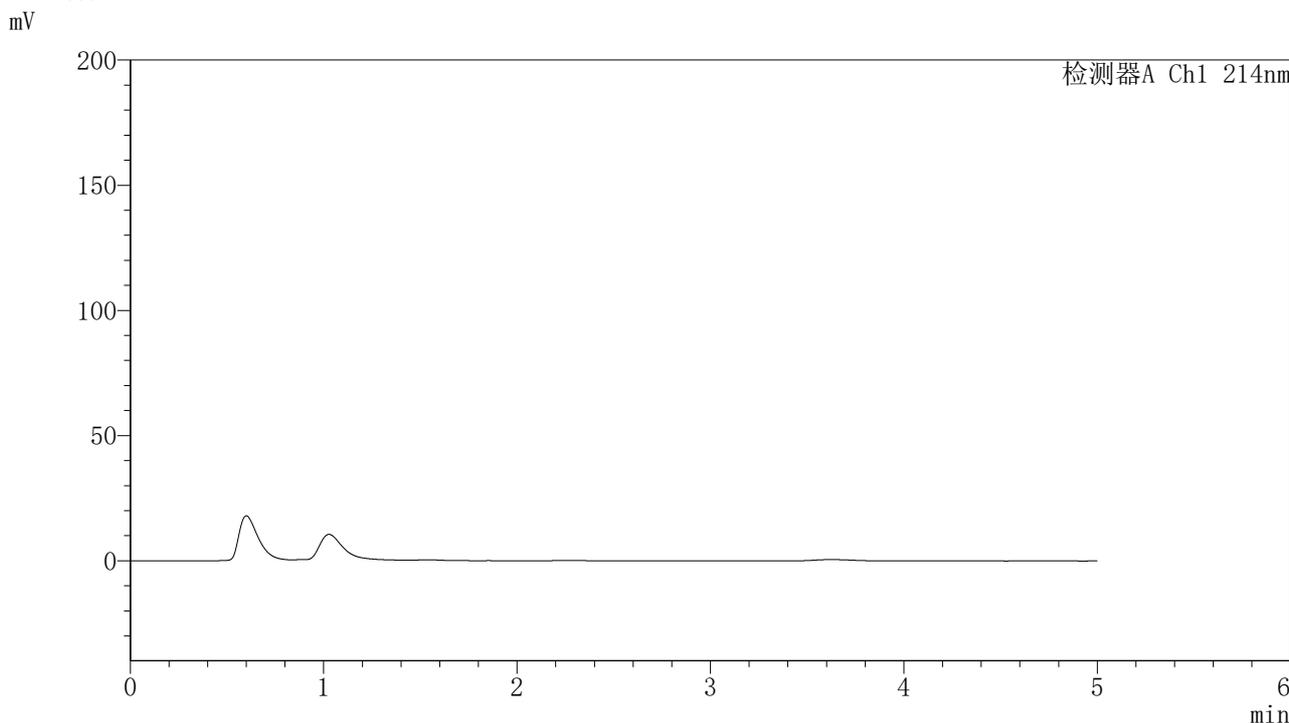
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.066	957693	79.972	139321	2241	1.295	--
2	3.715	239842	20.028	19701	2293	1.312	6.804
总计		1197535	100.000	159023			

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-pH6.6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 - 0-139/7-1114-3 - zzp-2024092721p-zjtj12y-rcqx-1-pH6.6jz-jf50z-rj.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20260109-FX256.lcb	
样品瓶号: 1-9	版本号: 6.115
进样体积: 100 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2026/01/09 15:21:40	处理者: xiexinhui
处理时间 (V3) : 2026/01/12 11:36:03	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	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							

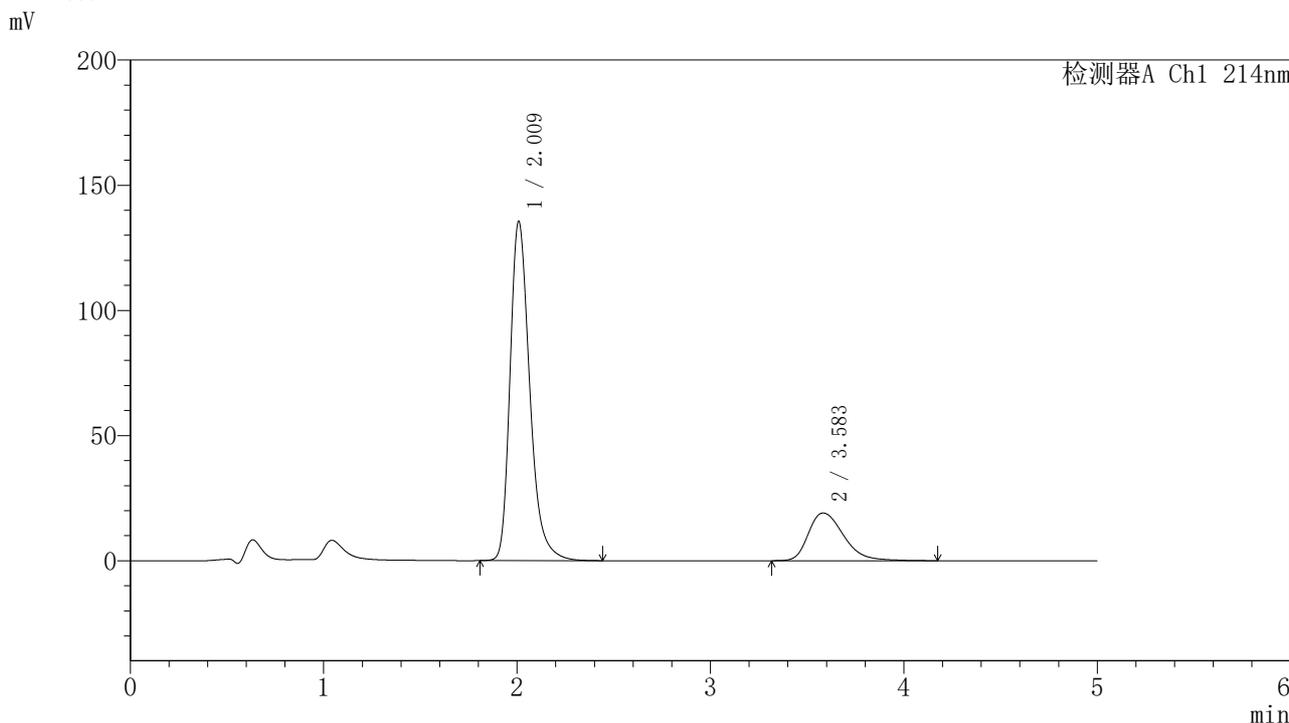
图113 依折麦布贝派度酸片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
自制品-2024092721批-pH6.6介质-浆法-50转  
溶剂



<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 - 0-139/7-1116-3 - zzp-2024092721p-zjtj12y-rcqx-1-pH6.6jz-jf50z-dz1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20260109-FX256.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 15:32:39 处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V3): 2026/01/12 11:36:09  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

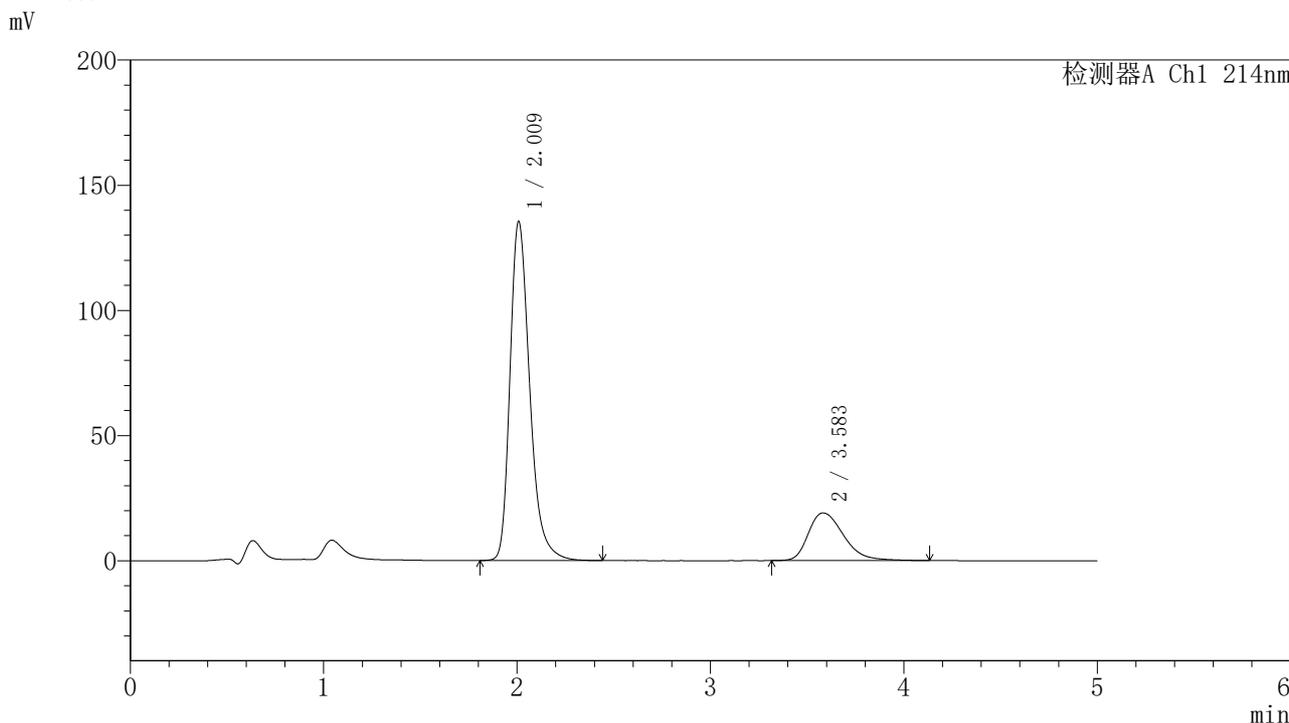
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.009	959774	79.981	135106	1968	1.310	--
2	3.583	240222	20.019	19056	1971	1.348	6.247
总计		1199996	100.000	154162			

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-pH6.6介质-浆法-50转  
 对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*50mm,5μm)	流速: 1.2ml/min
柱温 :30°C	波长: 214nm
数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-139/7-1117-3 - zzp-2024092721p-zjtj12y-rcqx-1-pH6.6jz-jf50z-dz1-3.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20260109-FX256.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 15:38:07	处理者: xiexinhui
处理时间 (V3) : 2026/01/12 11:36:12	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

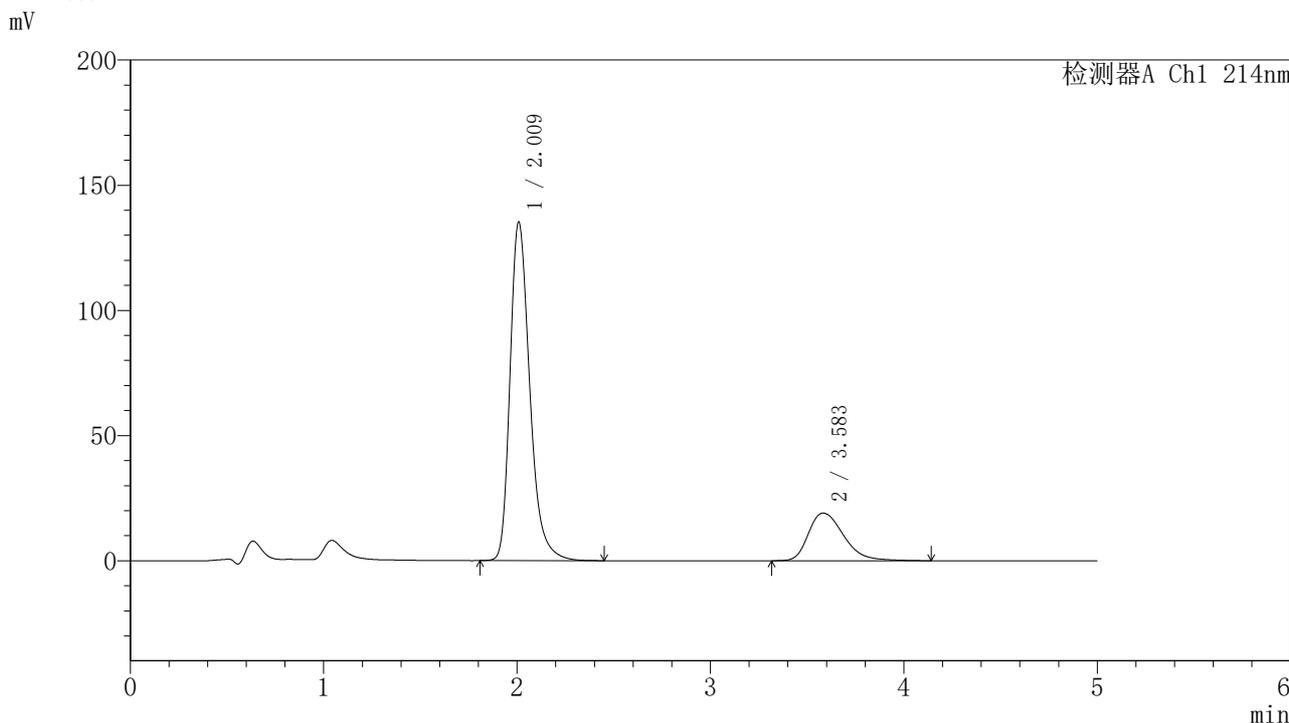
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.009	959574	80.024	135088	1963	1.309	--
2	3.583	239532	19.976	19042	1978	1.345	6.253
总计		1199106	100.000	154130			

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-pH6.6介质-浆法-50转  
对照品溶液-1-3

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*50mm,5μm)	流速: 1.2ml/min
柱温 :30°C	波长: 214nm
数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-139/7-1118-3 - zzp-2024092721p-zjtj12y-rcqx-1-pH6.6jz-jf50z-dz1-4.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20260109-FX256.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 15:43:37	处理者: xiexinhui
处理时间 (V3) : 2026/01/12 11:36:15	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

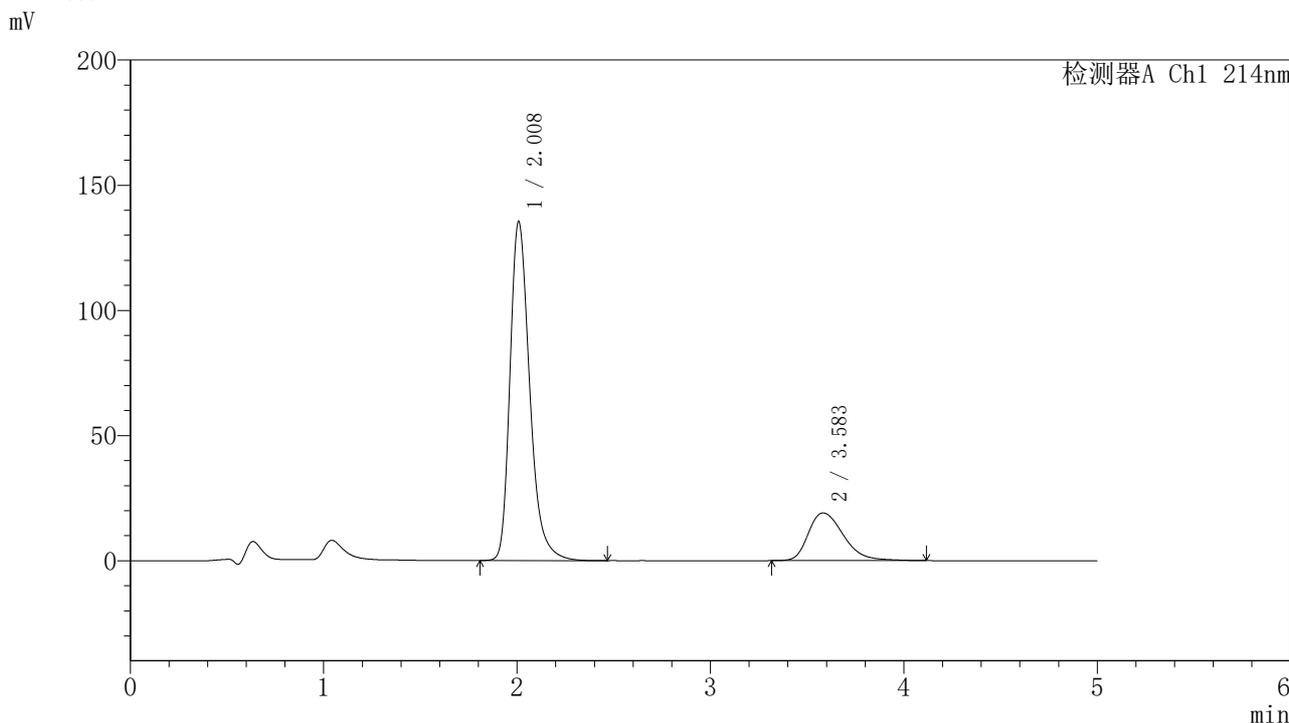
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.009	959608	79.990	134893	1961	1.309	--
2	3.583	240045	20.010	19044	1970	1.345	6.244
总计		1199653	100.000	153937			

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-pH6.6介质-浆法-50转  
对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm\*50mm,5μm) 流速: 1.2ml/min  
 柱温 :30°C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-139/7-1119-3 - zzp-2024092721p-zjtj12y-rcqx-1-pH6.6jz-jf50z-dz1-5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20260109-FX256.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 15:49:06 处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V3) : 2026/01/12 11:36:17  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.008	960137	80.055	135080	1962	1.308	--
2	3.583	239214	19.945	19039	1979	1.338	6.254
总计		1199351	100.000	154119			

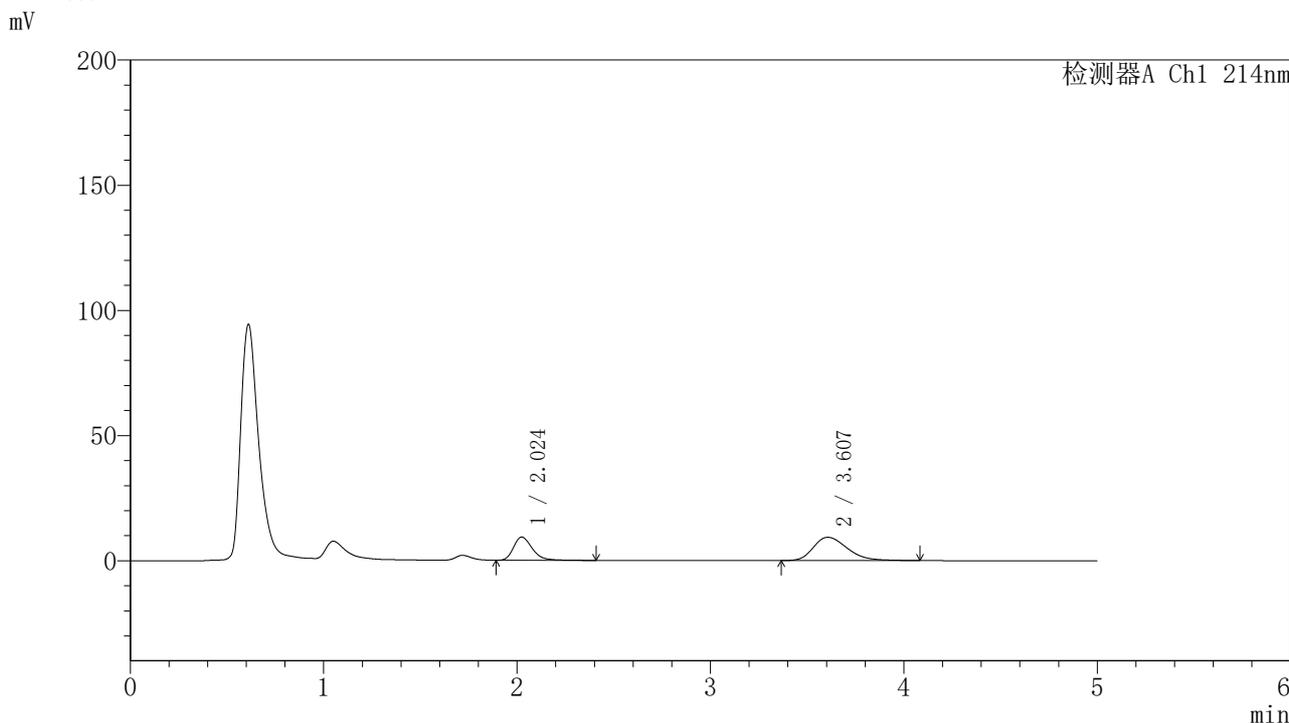
图118 依折麦布贝派度酸片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱  
自制品-2024092721批-pH6.6介质-浆法-50转  
对照品溶液-1-5



### <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*50mm,5μm)	流速: 1.2ml/min
柱温 :30°C	波长: 214nm
数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-139/7-1121-3 - zzp-2024092721p-zjtj12y-rcqx-1-pH6.6jz-jf50z-5min-P2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20260109-FX256.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 16:00:04	处理者: xiexinhui
处理时间 (V3) : 2026/01/12 11:36:23	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)	

### <色谱图>



### <峰表>

检测器A Ch1 214nm

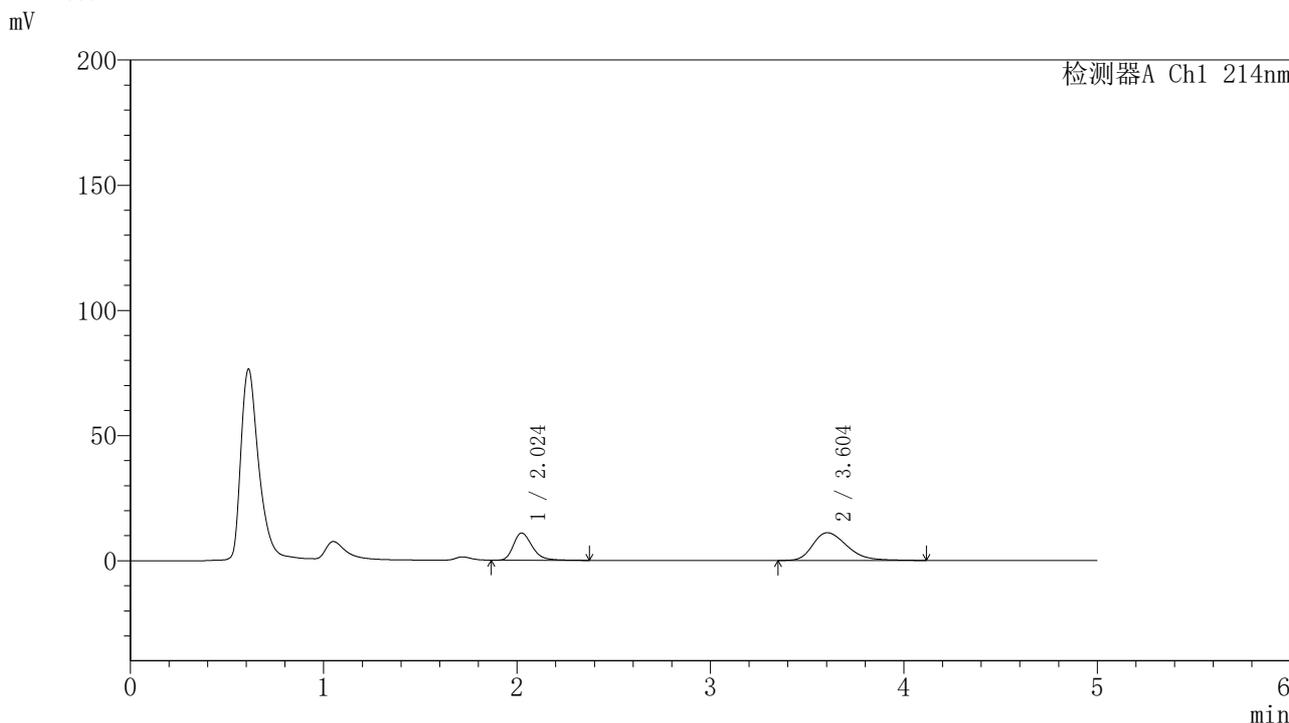
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.024	63061	35.848	9294	2177	1.307	--
2	3.607	112850	64.152	9289	2087	1.301	6.468
总计		175911	100.000	18583			

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-pH6.6介质-浆法-50转-5min-片2  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*50mm,5μm)	流速: 1.2ml/min
柱温 :30°C	波长: 214nm
数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-139/7-1122-3 - zzp-2024092721p-zjtj12y-rcqx-1-pH6.6jz-jf50z-5min-P3.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20260109-FX256.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 16:05:32	处理者: xiexinhui
处理时间 (V3) : 2026/01/12 11:36:26	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

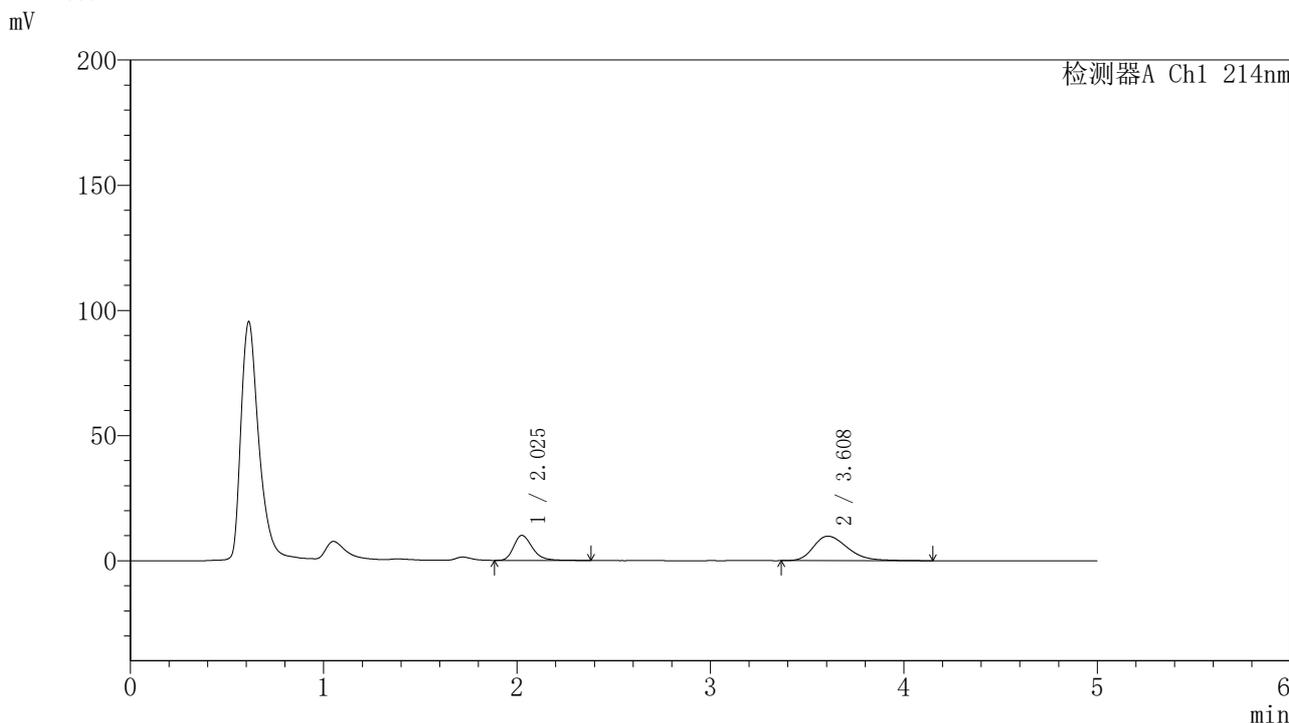
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.024	73688	35.173	10883	2158	1.300	--
2	3.604	135814	64.827	11073	2079	1.317	6.444
总计		209502	100.000	21956			

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-pH6.6介质-浆法-50转-5min-片3  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm\*50mm,5μm) 流速: 1.2ml/min  
 柱温 :30°C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-139/7-1123-3 - zzp-2024092721p-zjtj12y-rcqx-1-pH6.6jz-jf50z-5min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20260109-FX256.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 16:11:01 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3) : 2026/01/12 11:36:28 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

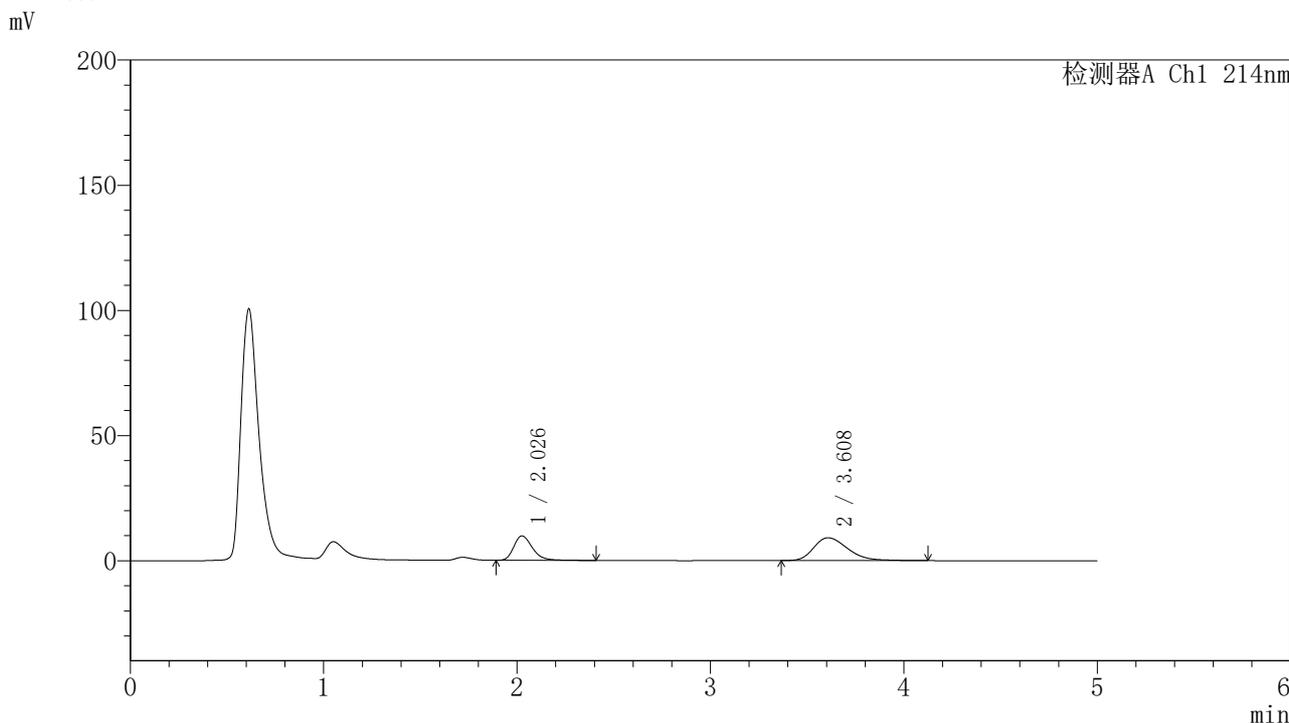
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.025	67482	36.081	9973	2187	1.295	--
2	3.608	119547	63.919	9766	2083	1.314	6.466
总计		187029	100.000	19740			

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-pH6.6介质-浆法-50转-5min-片4  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*50mm,5μm)	流速: 1.2ml/min
柱温 :30°C	波长: 214nm
数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-139/7-1124-2 - zzp-2024092721p-zjtj12y-rcqx-1-pH6.6jz-jf50z-5min-P5.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20260109-FX256.lcb	
样品瓶号: 1-37	版本号: 6.115
进样体积: 100 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2026/01/09 16:16:29	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2026/01/12 11:36:31	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

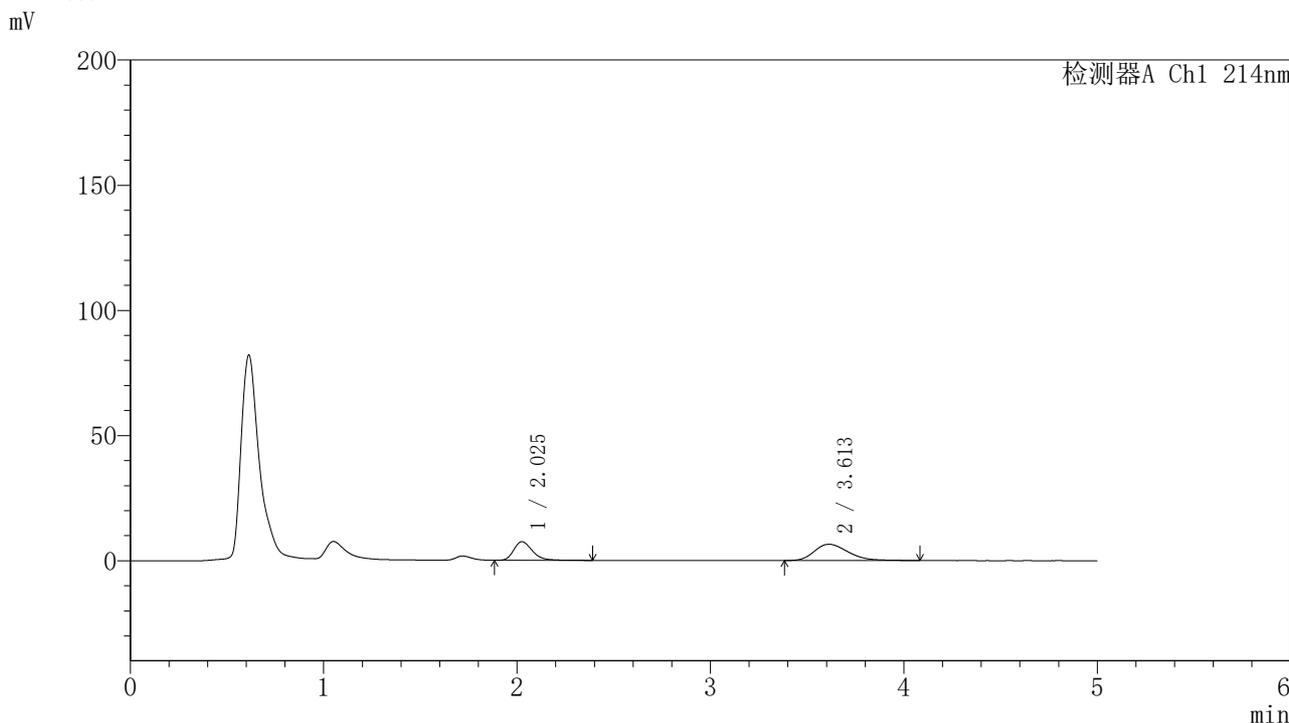
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.026	65886	37.281	9754	2196	1.291	--
2	3.608	110839	62.719	9103	2086	1.306	6.474
总计		176725	100.000	18857			

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-pH6.6介质-浆法-50转-5min-片5  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm\*50mm,5μm) 流速: 1.2ml/min  
 柱温 :30°C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-139/7-1125-2 - zzp-2024092721p-zjtj12y-rcqx-1-pH6.6jz-jf50z-5min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20260109-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-46  
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/01/09 16:21:57 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2026/01/12 11:36:33 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

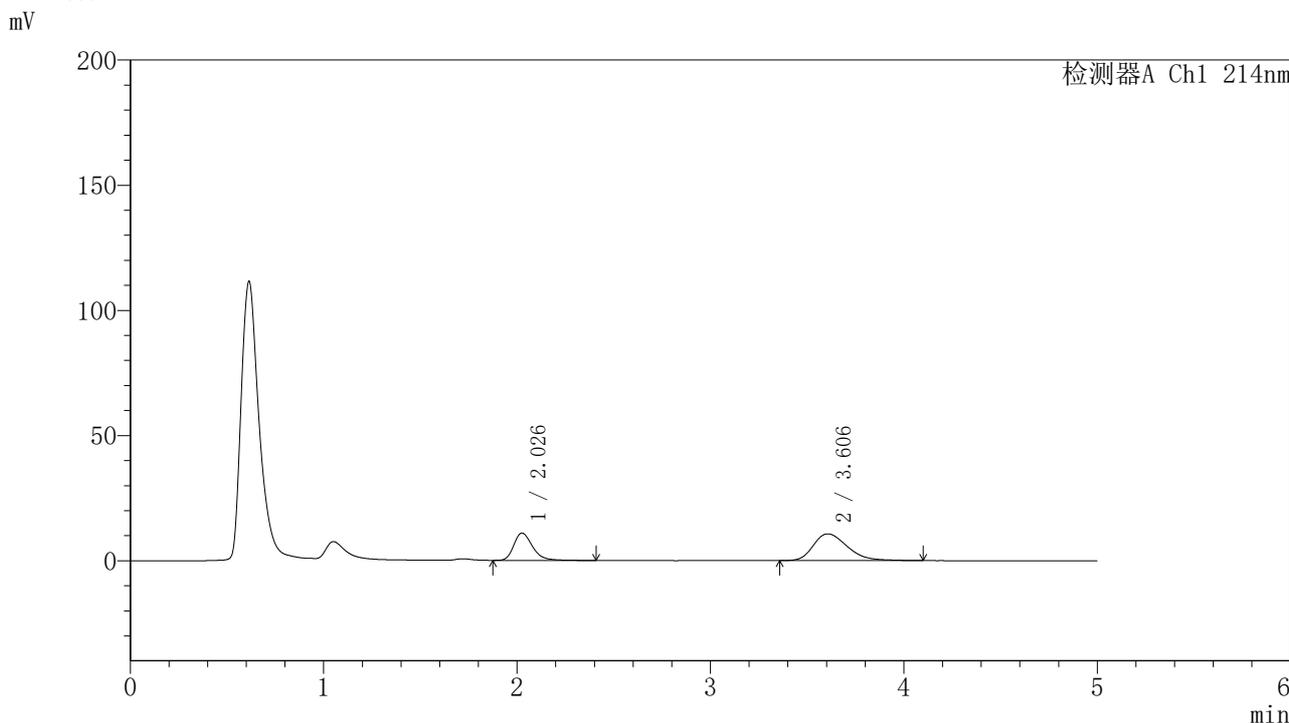
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.025	50542	39.162	7439	2174	1.299	--
2	3.613	78518	60.838	6494	2102	1.291	6.494
总计		129060	100.000	13932			

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-pH6.6介质-浆法-50转-5min-片6  
供试品溶液-1

### <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*50mm,5μm)	流速: 1.2ml/min
柱温 :30°C	波长: 214nm
数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-139/7-1126-2 - zzp-2024092721p-zjtj12y-rcqx-1-pH6.6jz-jf50z-10min-P1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20260109-FX256.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 16:27:25	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2026/01/12 11:36:36	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)	

### <色谱图>



### <峰表>

检测器A Ch1 214nm

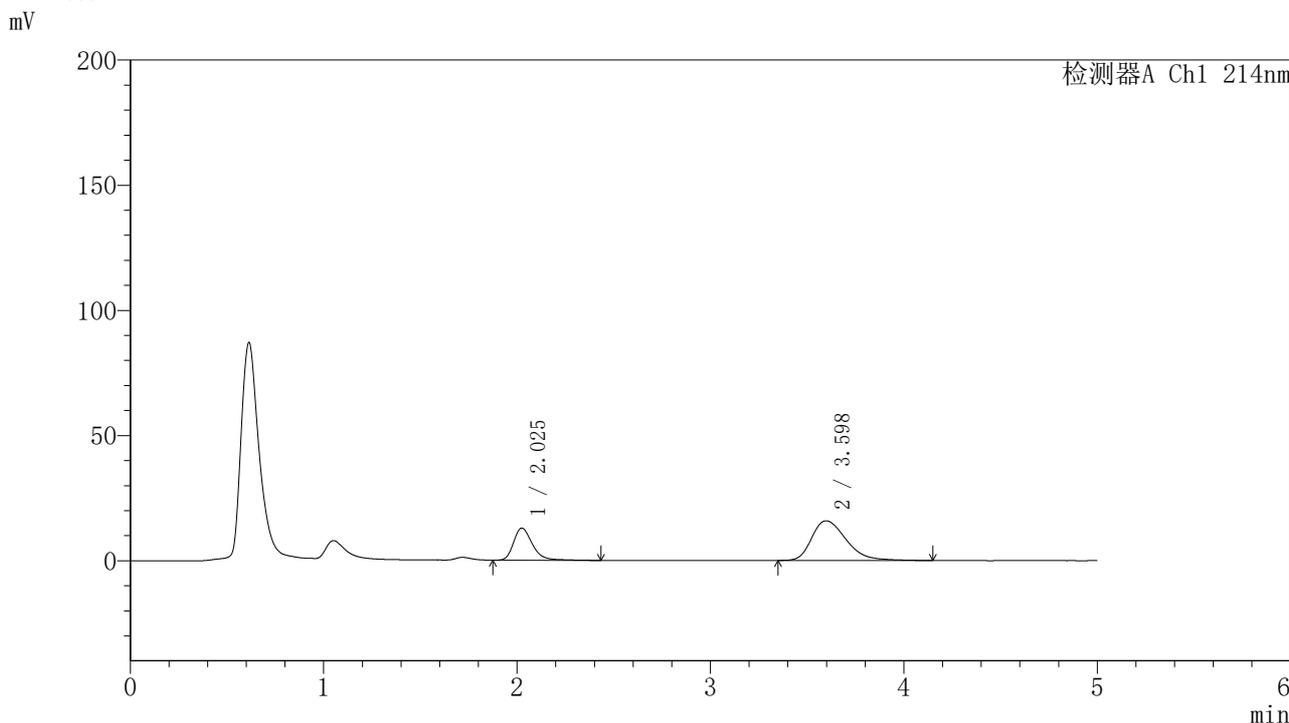
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.026	73953	36.274	10893	2187	1.296	--
2	3.606	129921	63.726	10676	2100	1.310	6.478
总计		203874	100.000	21569			

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-pH6.6介质-浆法-50转-10min-片1  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm\*50mm,5μm) 流速: 1.2ml/min  
 柱温 :30°C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-139/7-1127-2 - zzp-2024092721p-zjtj12y-rcqx-1-pH6.6jz-jf50z-10min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20260109-FX256.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 16:32:54 处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2026/01/12 11:36:39  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.025	87790	31.042	12822	2182	1.313	--
2	3.598	195017	68.958	15828	2063	1.344	6.421
总计		282806	100.000	28650			

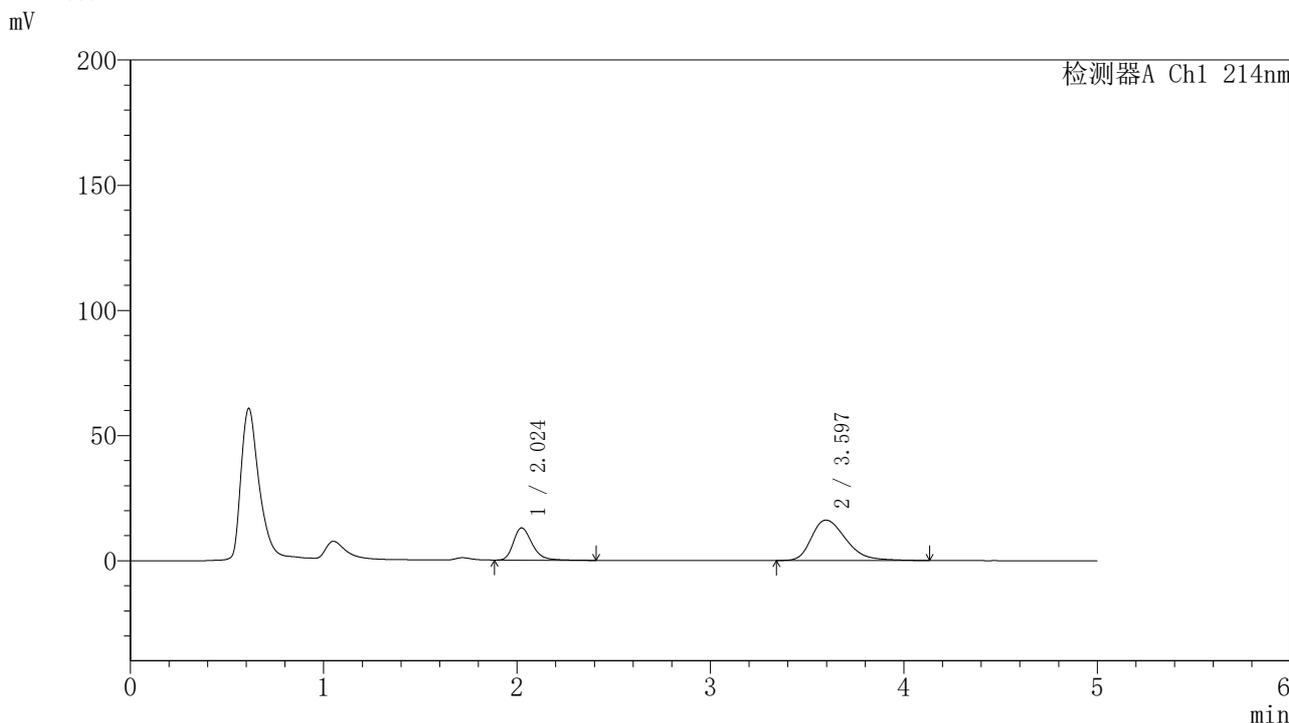
图126 依折麦布贝派度酸片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱  
 自制品-2024092721批-pH6.6介质-浆法-50转-10min-片2  
 供试品溶液-1



<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*50mm,5μm) 流速: 1.2ml/min  
 柱温:30°C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-139/7-1129-2 - zzp-2024092721p-zjtj12y-rcqx-1-pH6.6jz-jf50z-10min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20260109-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-29  
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/01/09 16:43:51 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2026/01/12 11:36:45 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

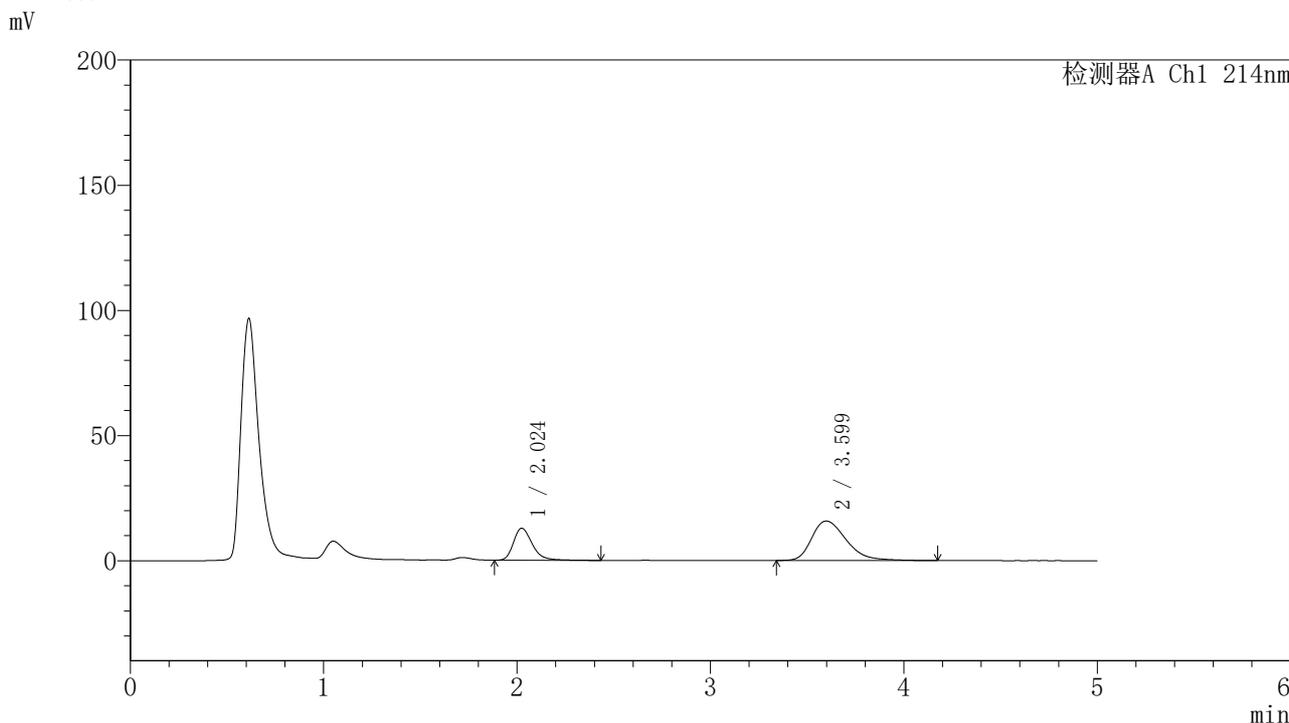
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.024	86956	30.419	12901	2192	1.297	--
2	3.597	198904	69.581	16137	2047	1.341	6.410
总计		285860	100.000	29038			

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-pH6.6介质-浆法-50转-10min-片4  
供试品溶液-1

### <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*50mm,5μm)	流速: 1.2ml/min
柱温 :30°C	波长: 214nm
数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-139/7-1130-2 - zzp-2024092721p-zjtj12y-rcqx-1-pH6.6jz-jf50z-10min-P5.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20260109-FX256.lcb	
样品瓶号: 1-38	版本号: 6.115
进样体积: 100 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2026/01/09 16:49:19	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2026/01/12 11:36:48	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)	

### <色谱图>



### <峰表>

检测器A Ch1 214nm

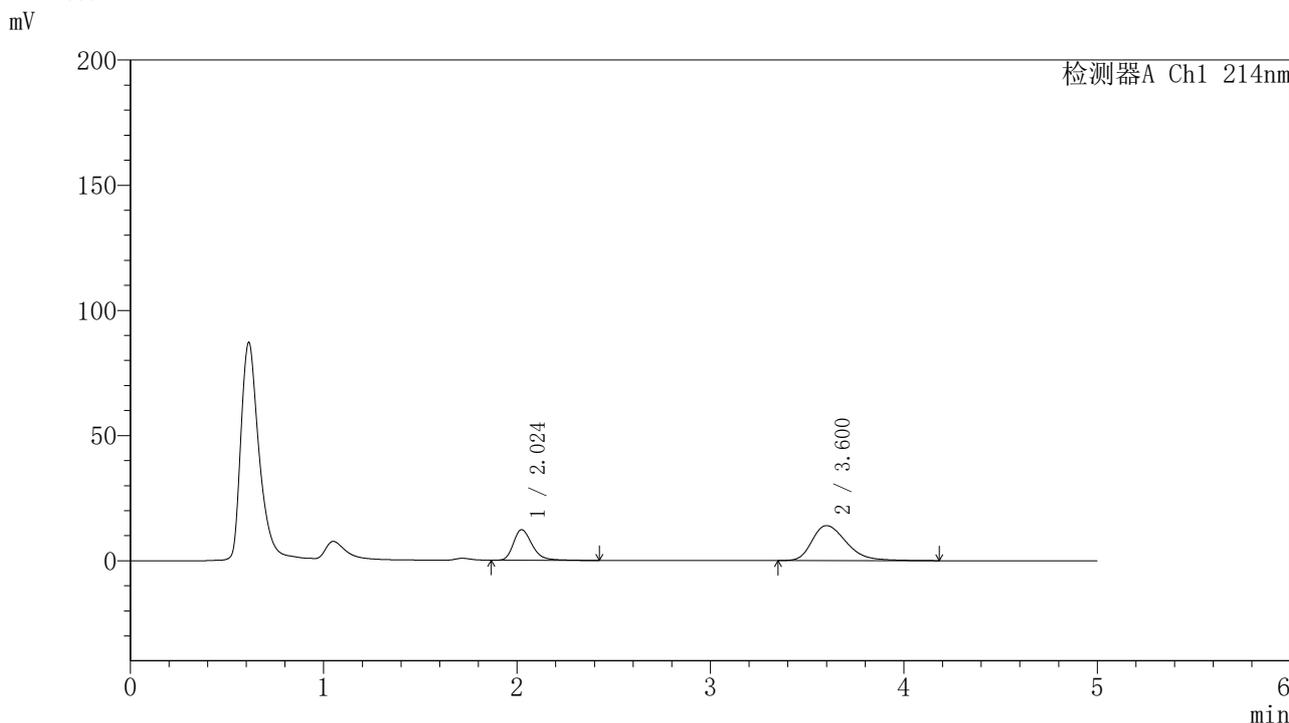
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.024	86505	30.818	12788	2188	1.297	--
2	3.599	194194	69.182	15739	2059	1.342	6.423
总计		280700	100.000	28527			

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-pH6.6介质-浆法-50转-10min-片5  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*50mm,5μm)	流速: 1.2ml/min
柱温 :30°C	波长: 214nm
数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-139/7-1131-2 - zzp-2024092721p-zjtj12y-rcqx-1-pH6.6jz-jf50z-10min-P6.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20260109-FX256.lcb	
样品瓶号: 1-47	版本号: 6.115
进样体积: 100 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2026/01/09 16:54:48	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2026/01/12 11:36:51	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

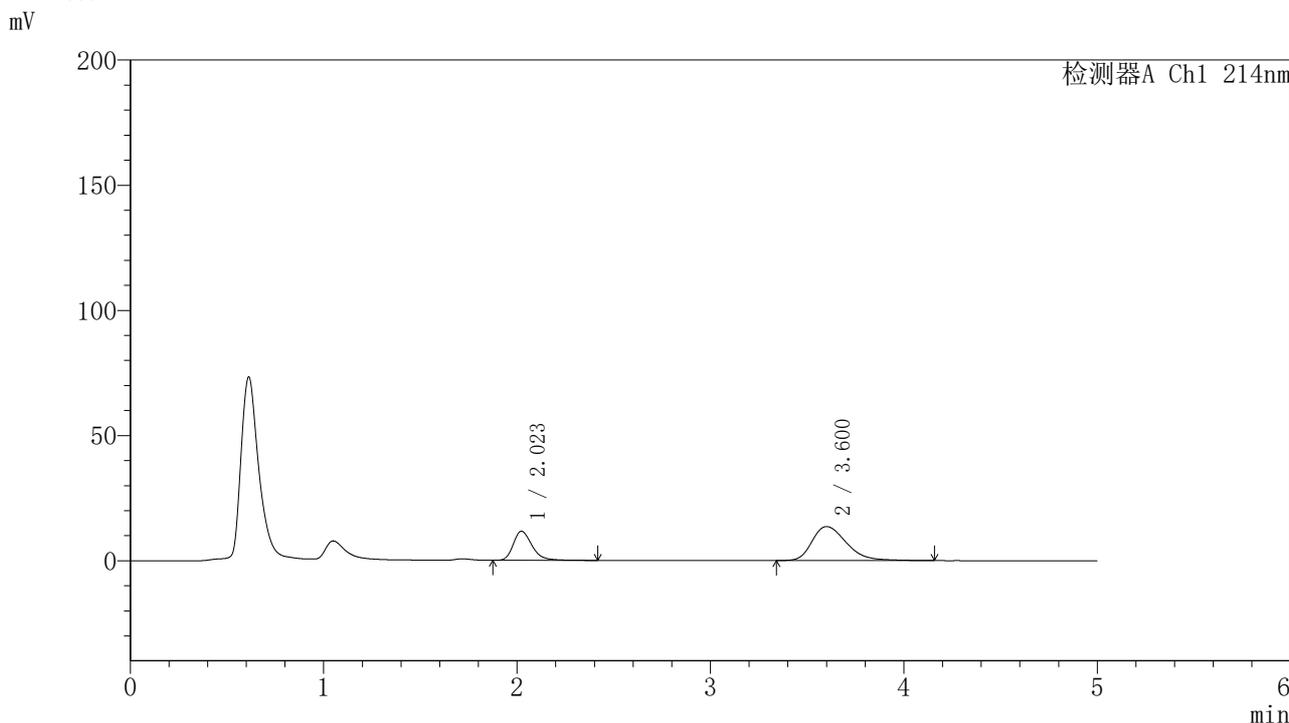
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.024	82800	32.549	12227	2188	1.298	--
2	3.600	171589	67.451	13947	2064	1.340	6.434
总计		254389	100.000	26175			

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-pH6.6介质-浆法-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 - 0-139/7-1132-2 - zzp-2024092721p-zjtj12y-rcqx-1-pH6.6jz-jf50z-15min-P1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20260109-FX256.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 17:00:16	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2026/01/12 11:36:54	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)	

### <色谱图>



### <峰表>

检测器A Ch1 214nm

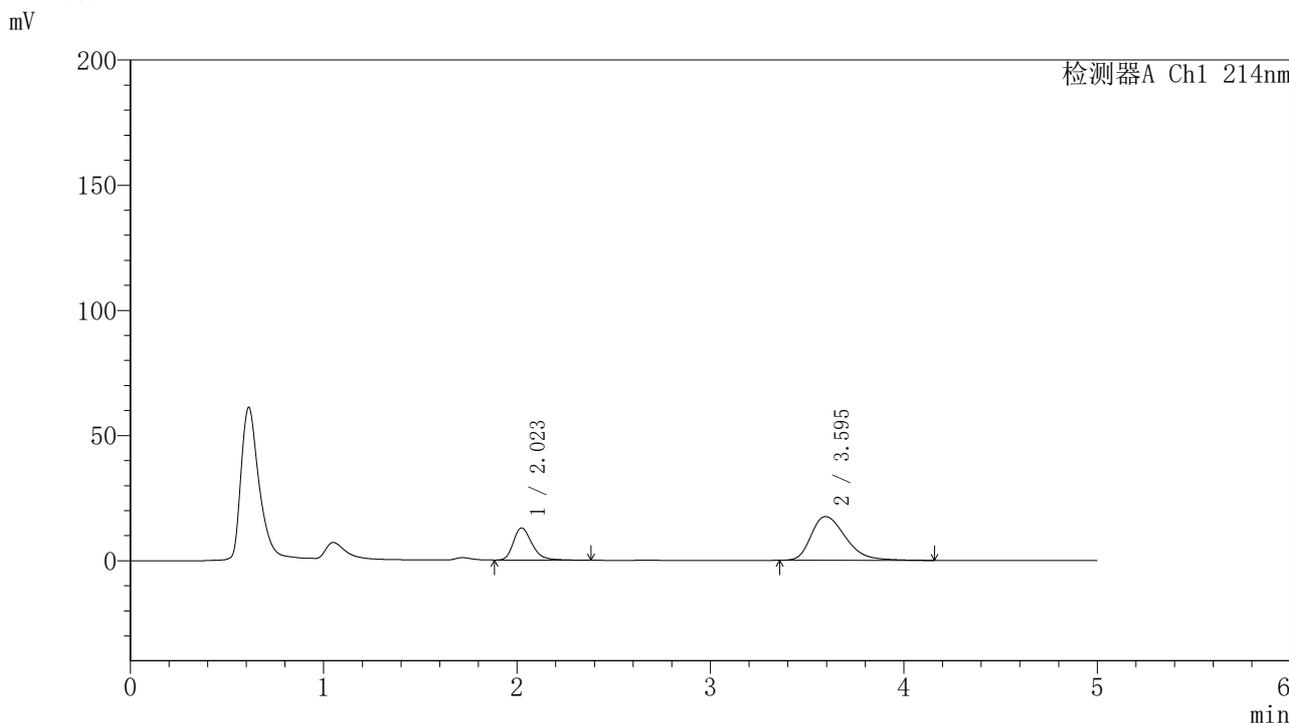
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.023	79017	32.184	11644	2181	1.299	--
2	3.600	166503	67.816	13569	2076	1.331	6.446
总计		245520	100.000	25213			

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-pH6.6介质-浆法-50转-15min-片1  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*50mm,5μm)	流速: 1.2ml/min
柱温 :30°C	波长: 214nm
数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-139/7-1133-2 - zzp-2024092721p-zjtj12y-rcqx-1-pH6.6jz-jf50z-15min-P2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20260109-FX256.lcb	
样品瓶号: 1-12	版本号: 6.115
进样体积: 100 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2026/01/09 17:05:43	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2026/01/12 11:36:57	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

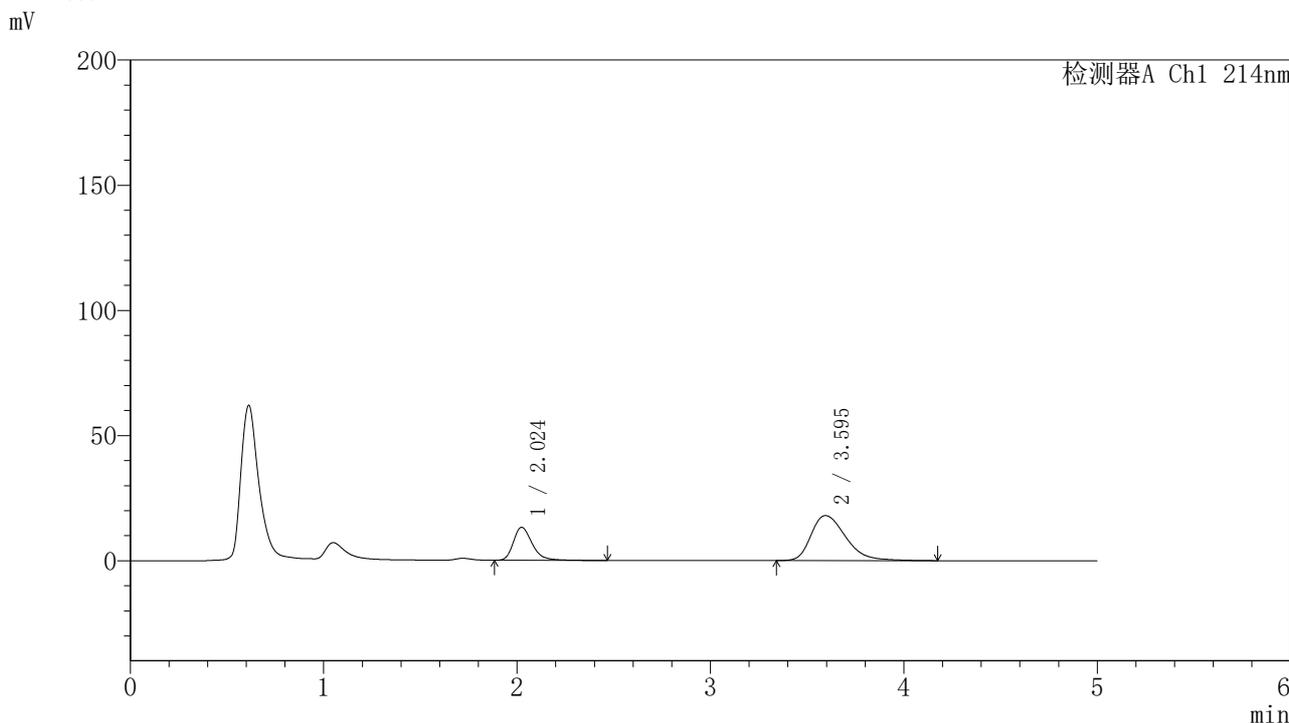
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.023	86504	28.626	12861	2187	1.291	--
2	3.595	215686	71.374	17472	2047	1.349	6.404
总计		302190	100.000	30333			

图132 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-pH6.6介质-浆法-50转-15min-片2  
供试品溶液-1

### <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*50mm,5μm)	流速: 1.2ml/min
柱温 :30°C	波长: 214nm
数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-139/7-1134-2 - zzp-2024092721p-zjtj12y-rcqx-1-pH6.6jz-jf50z-15min-P3.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20260109-FX256.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 17:11:11	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2026/01/12 11:36:59	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)	

### <色谱图>



### <峰表>

检测器A Ch1 214nm

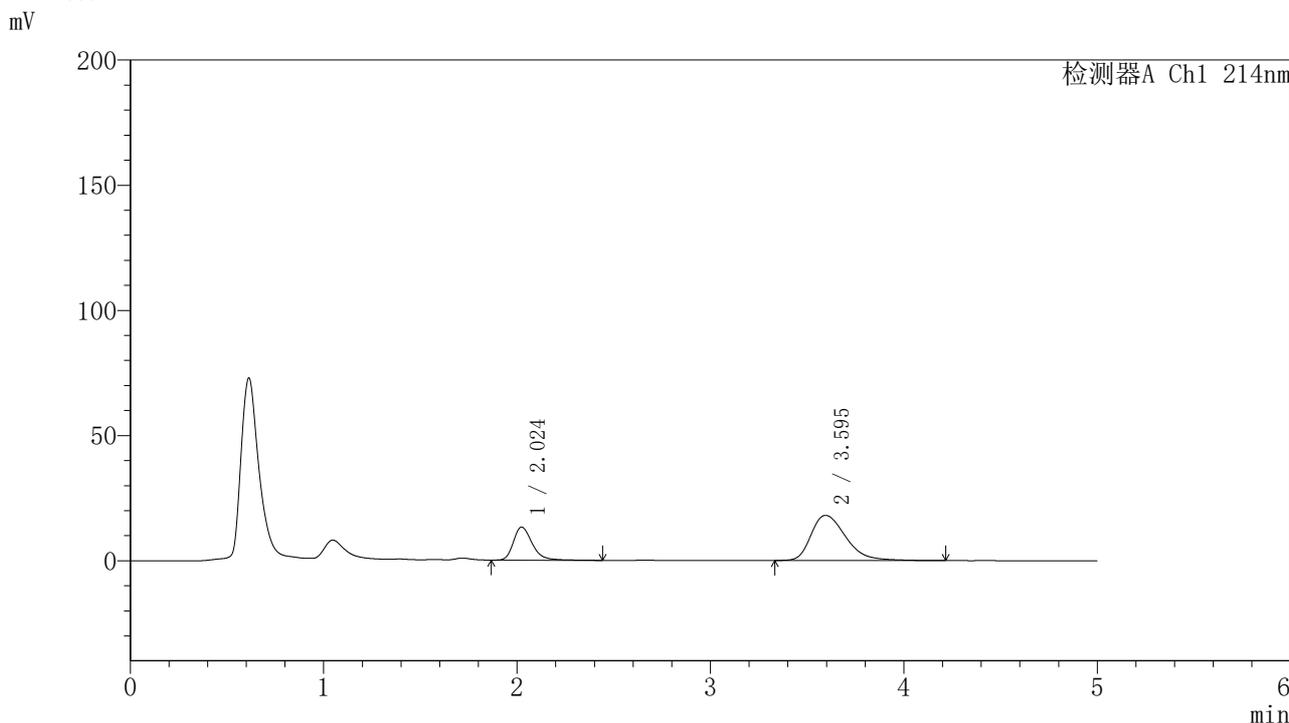
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.024	89224	28.552	13165	2193	1.301	--
2	3.595	223273	71.448	17981	2034	1.357	6.391
总计		312497	100.000	31146			

图133 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-pH6.6介质-浆法-50转-15min-片3  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*50mm,5μm)	流速: 1.2ml/min
柱温 :30°C	波长: 214nm
数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-139/7-1135-2 - zzp-2024092721p-zjtj12y-rcqx-1-pH6.6jz-jf50z-15min-P4.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20260109-FX256.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 17:16:40	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2026/01/12 11:37:02	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.024	89833	28.602	13227	2192	1.303	--
2	3.595	224250	71.398	18041	2045	1.359	6.401
总计		314083	100.000	31268			

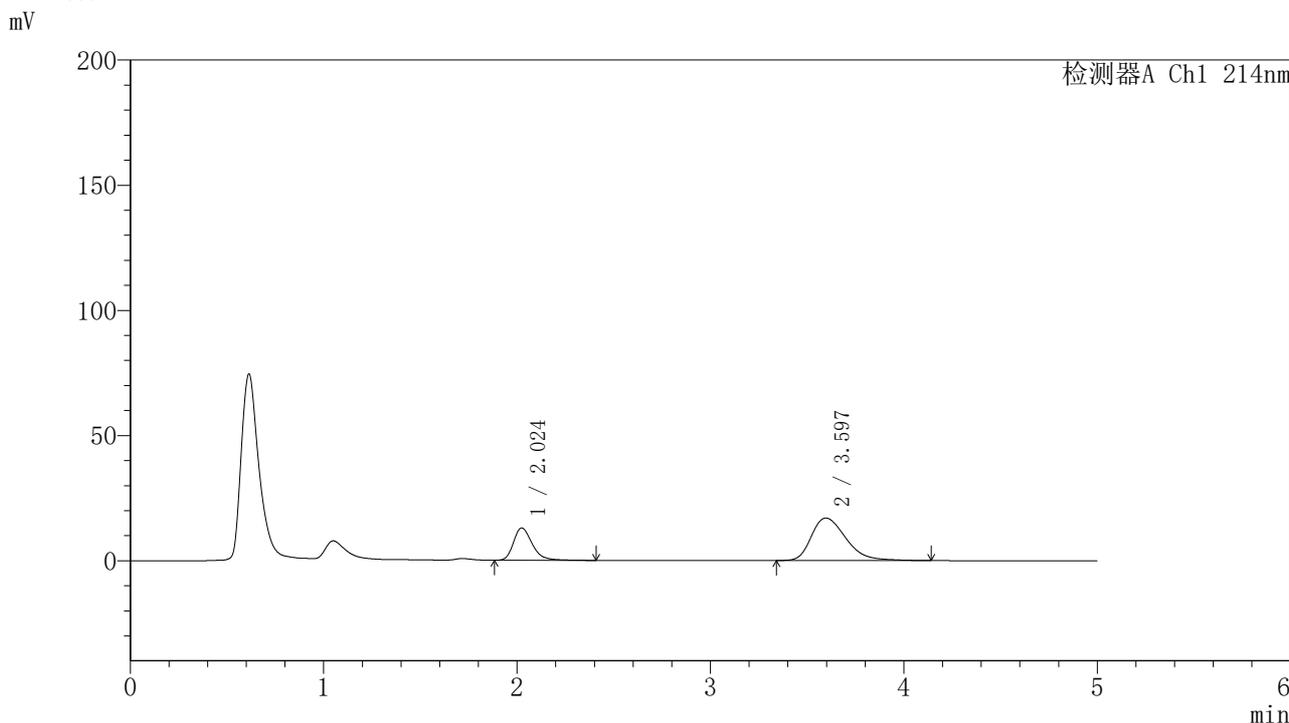
图134 依折麦布贝派度酸片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱  
自制品-2024092721批-pH6.6介质-浆法-50转-15min-片4  
供试品溶液-1



### <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*50mm,5μm)	流速: 1.2ml/min
柱温 :30°C	波长: 214nm
数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-139/7-1137-2 - zzp-2024092721p-zjtj12y-rcqx-1-pH6.6jz-jf50z-15min-P6.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20260109-FX256.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 17:27:37	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2026/01/12 11:37:07	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)	

### <色谱图>



### <峰表>

检测器A Ch1 214nm

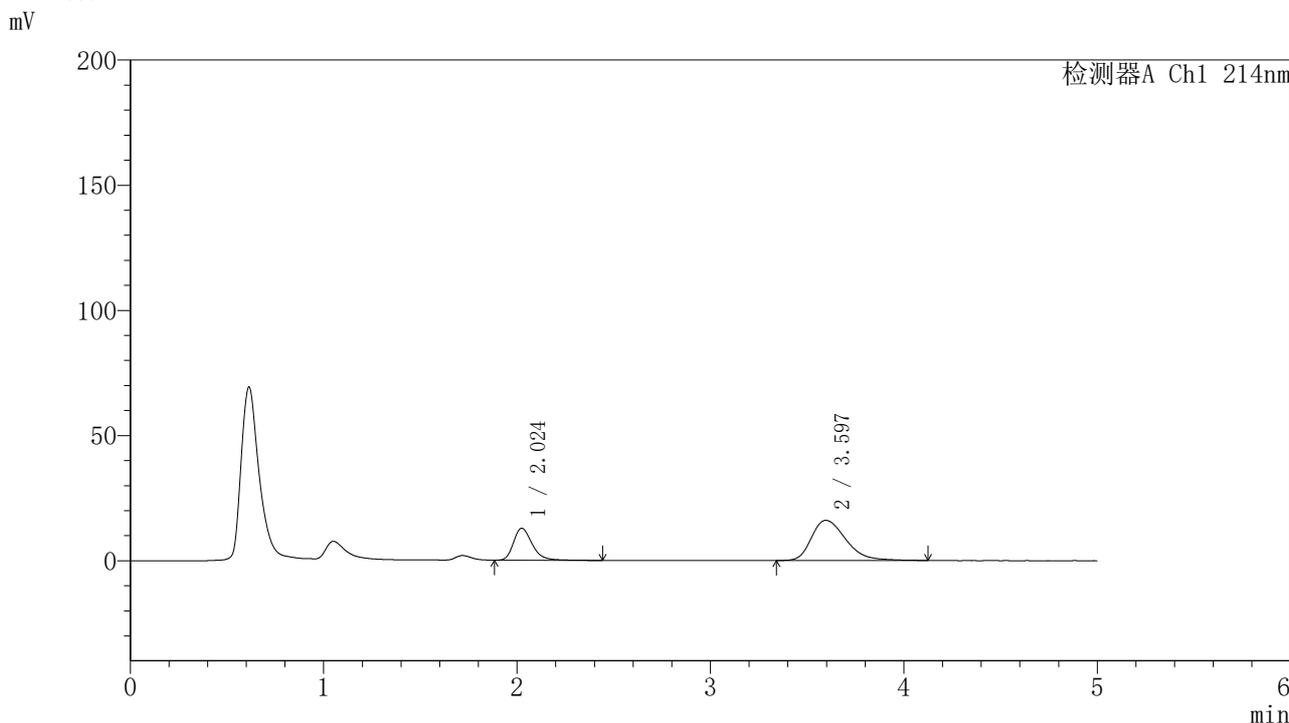
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.024	87052	29.323	12882	2192	1.299	--
2	3.597	209824	70.677	16947	2042	1.347	6.402
总计		296876	100.000	29829			

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-pH6.6介质-浆法-50转-15min-片6  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*50mm,5μm)	流速: 1.2ml/min
柱温 :30°C	波长: 214nm
数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-139/7-1138-2 - zzp-2024092721p-zjtj12y-rcqx-1-pH6.6jz-jf50z-20min-P1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20260109-FX256.lcb	
样品瓶号: 1-4	版本号: 6.115
进样体积: 100 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2026/01/09 17:33:05	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2026/01/12 11:37:10	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

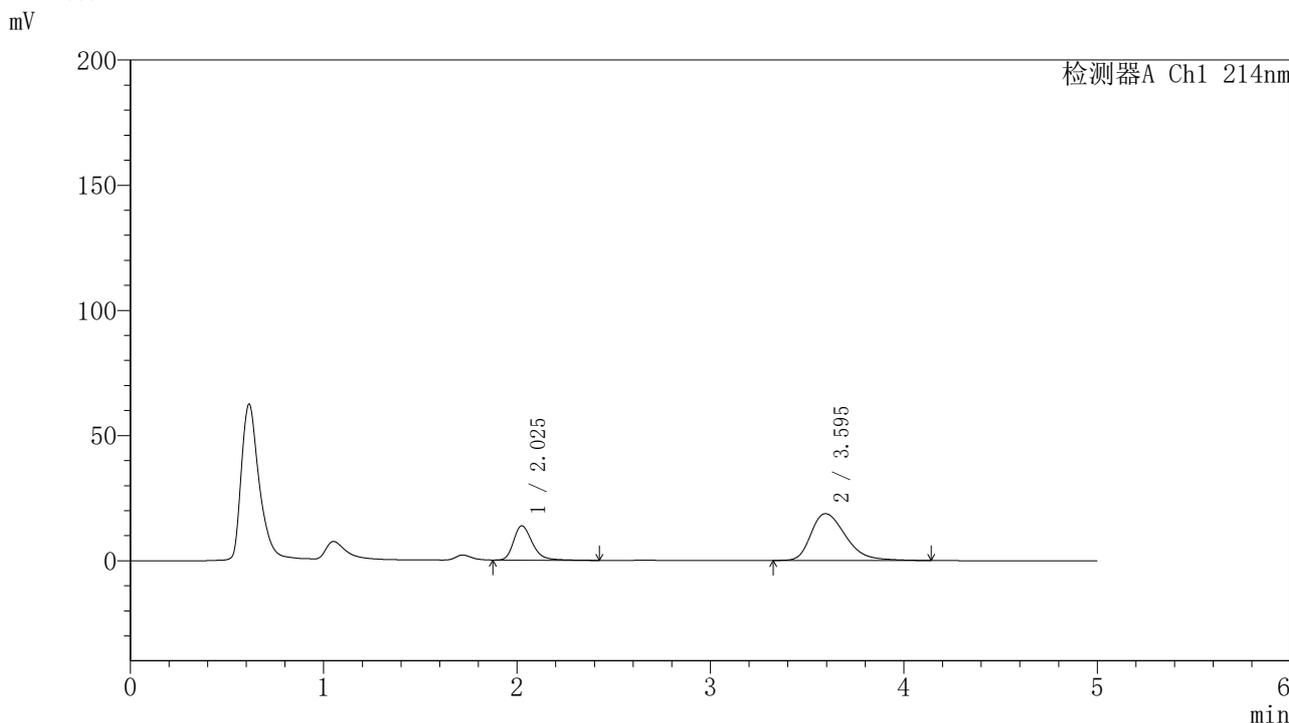
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.024	86318	30.420	12757	2197	1.301	--
2	3.597	197435	69.580	16041	2064	1.343	6.428
总计		283753	100.000	28798			

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-pH6.6介质-浆法-50转-20min-片1  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*50mm,5μm)	流速: 1.2ml/min
柱温 :30°C	波长: 214nm
数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-139/7-1139-2 - zzp-2024092721p-zjtj12y-rcqx-1-pH6.6jz-jf50z-20min-P2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20260109-FX256.lcb	
样品瓶号: 1-13	版本号: 6.115
进样体积: 100 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2026/01/09 17:38:36	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2026/01/12 11:37:12	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.025	92534	28.525	13691	2193	1.295	--
2	3.595	231864	71.475	18686	2033	1.356	6.384
总计		324398	100.000	32378			

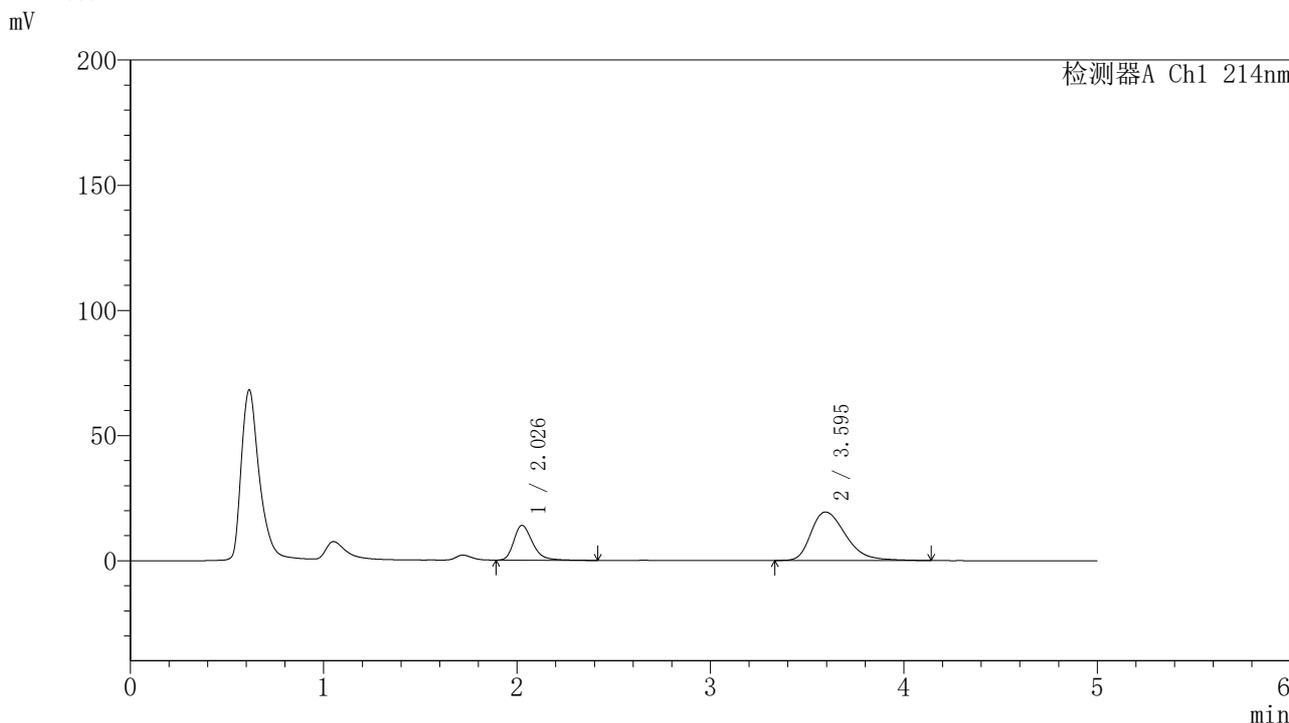
图138 依折麦布贝派度酸片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱  
自制品-2024092721批-pH6.6介质-浆法-50转-20min-片2  
供试品溶液-1



<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*50mm,5μm)	流速: 1.2ml/min
柱温 :30°C	波长: 214nm
数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-139/7-1141-2 - zzp-2024092721p-zjtj12y-rcqx-1-pH6.6jz-jf50z-20min-P4.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20260109-FX256.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 17:49:32	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2026/01/12 11:37:17	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

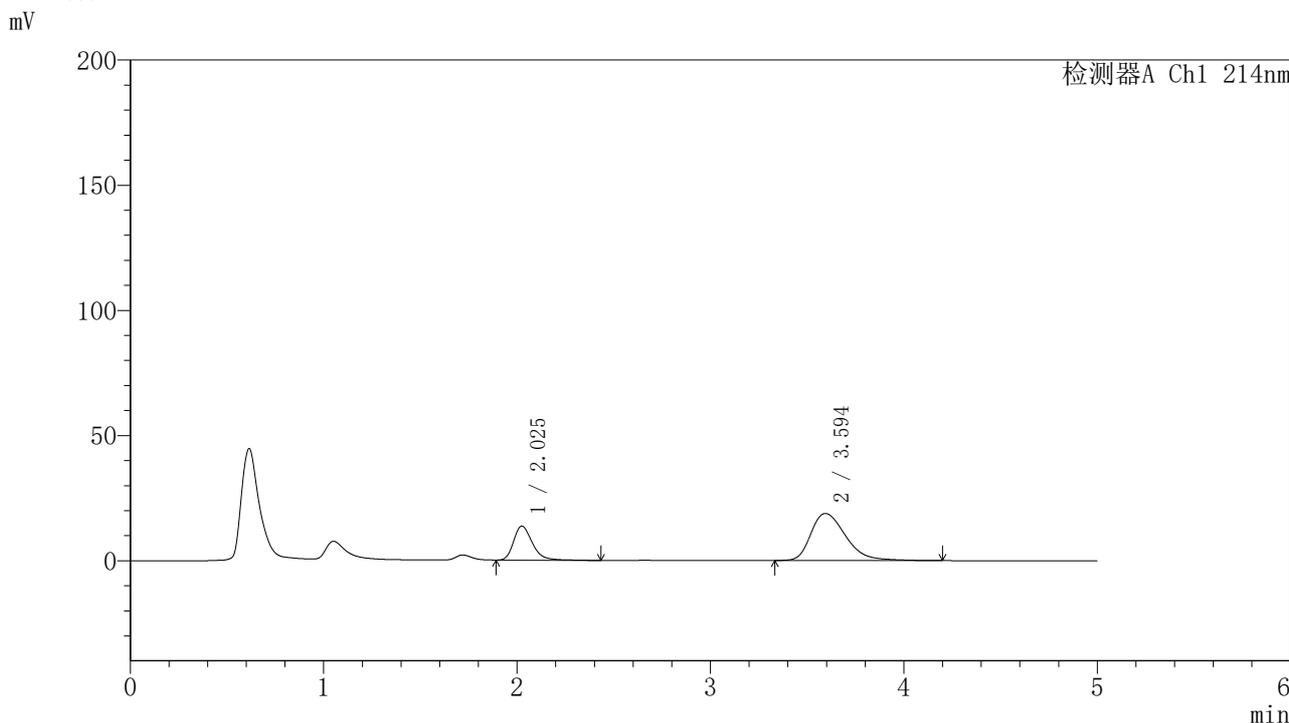
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.026	93717	28.035	13852	2200	1.302	--
2	3.595	240574	71.965	19352	2033	1.362	6.382
总计		334291	100.000	33204			

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-pH6.6介质-浆法-50转-20min-片4  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*50mm,5μm) 流速: 1.2ml/min  
 柱温:30°C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-139/7-1142-2 - zzp-2024092721p-zjtj12y-rcqx-1-pH6.6jz-jf50z-20min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20260109-FX256.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 17:55:00 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2026/01/12 11:37:20 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

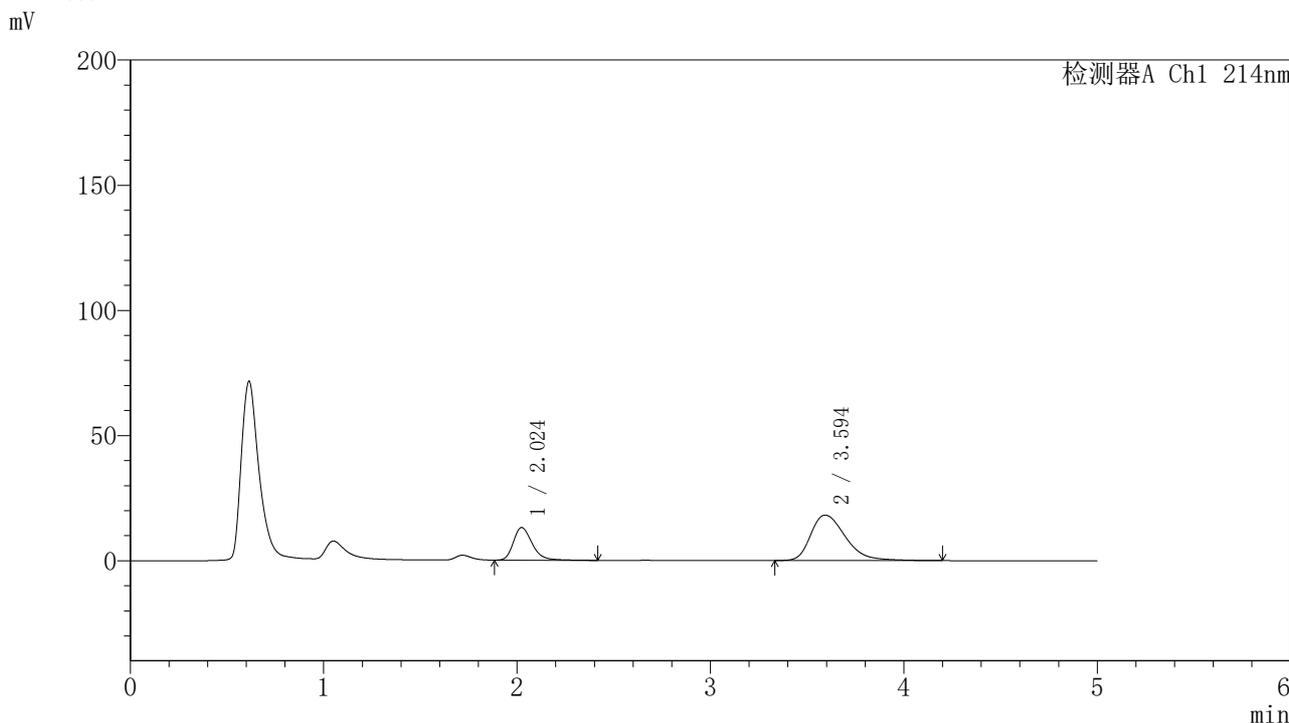
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.025	91670	28.165	13556	2199	1.302	--
2	3.594	233807	71.835	18770	2032	1.361	6.383
总计		325477	100.000	32326			

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-pH6.6介质-浆法-50转-20min-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*50mm,5μm)	流速: 1.2ml/min
柱温 :30°C	波长: 214nm
数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-139/7-1143-2 - zzp-2024092721p-zjtj12y-rcqx-1-pH6.6jz-jf50z-20min-P6.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20260109-FX256.lcb	
样品瓶号: 1-49	版本号: 6.115
进样体积: 100 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2026/01/09 18:00:29	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2026/01/12 11:37:22	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

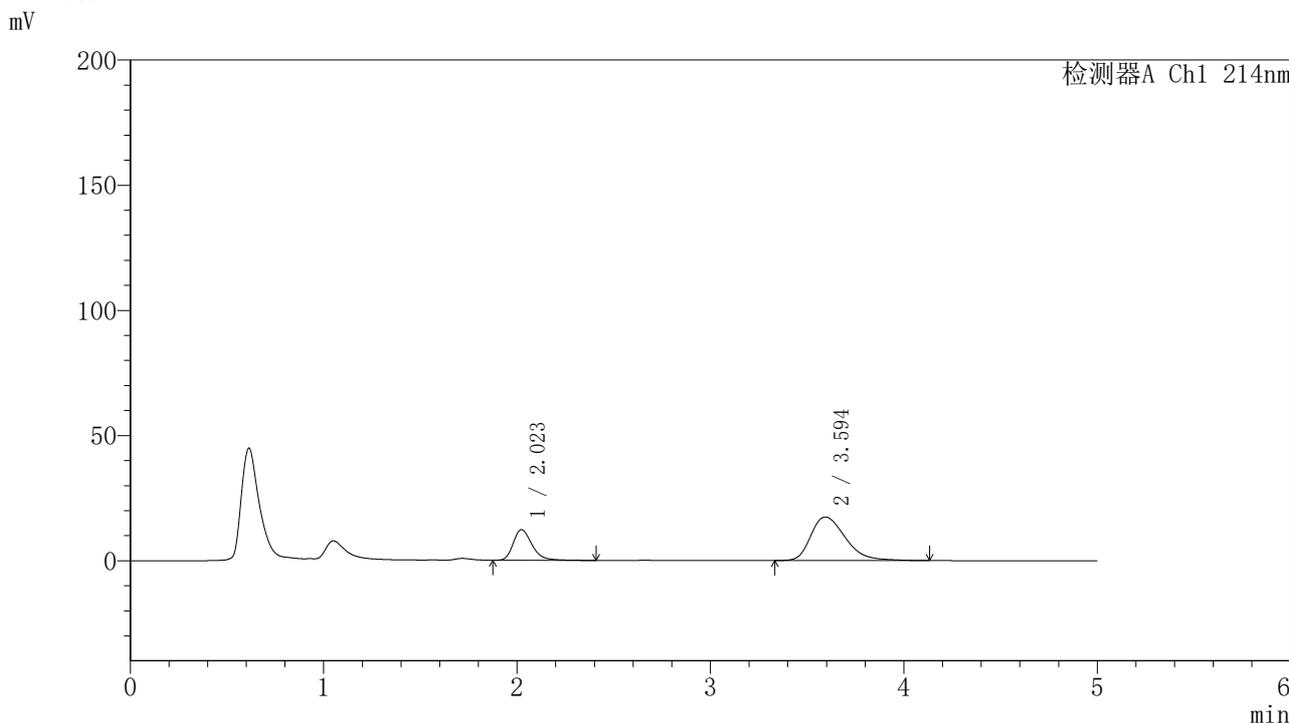
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.024	88263	28.119	13047	2180	1.294	--
2	3.594	225632	71.881	18134	2036	1.362	6.382
总计		313894	100.000	31181			

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-pH6.6介质-浆法-50转-20min-片6  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*50mm,5μm)	流速: 1.2ml/min
柱温 :30°C	波长: 214nm
数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-139/7-1144-2 - zzp-2024092721p-zjtj12y-rcqx-1-pH6.6jz-jf50z-30min-P1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20260109-FX256.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 18:05:57	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2026/01/12 11:37:25	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

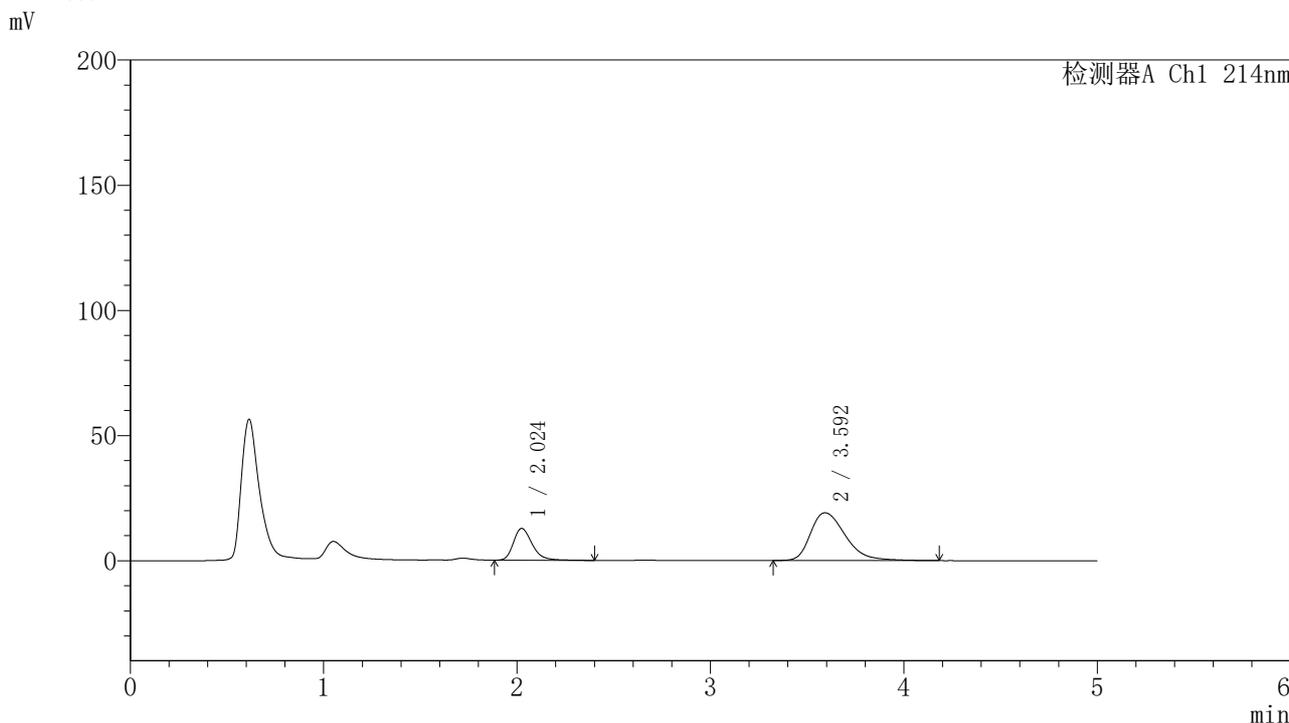
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.023	82736	27.786	12225	2173	1.295	--
2	3.594	215023	72.214	17375	2033	1.347	6.380
总计		297759	100.000	29600			

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-pH6.6介质-浆法-50转-30min-片1  
供试品溶液-1

### <样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*50mm,5μm) 流速: 1.2ml/min  
 柱温:30°C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-139/7-1145-2 - zzp-2024092721p-zjtj12y-rcqx-1-pH6.6jz-jf50z-30min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20260109-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-14 版本号: 6.115  
 进样体积: 100 μl 实验者: xiexinhui  
 进样时间: 2026/01/09 18:11:25 处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2026/01/12 11:37:28  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

### <色谱图>



### <峰表>

检测器A Ch1 214nm

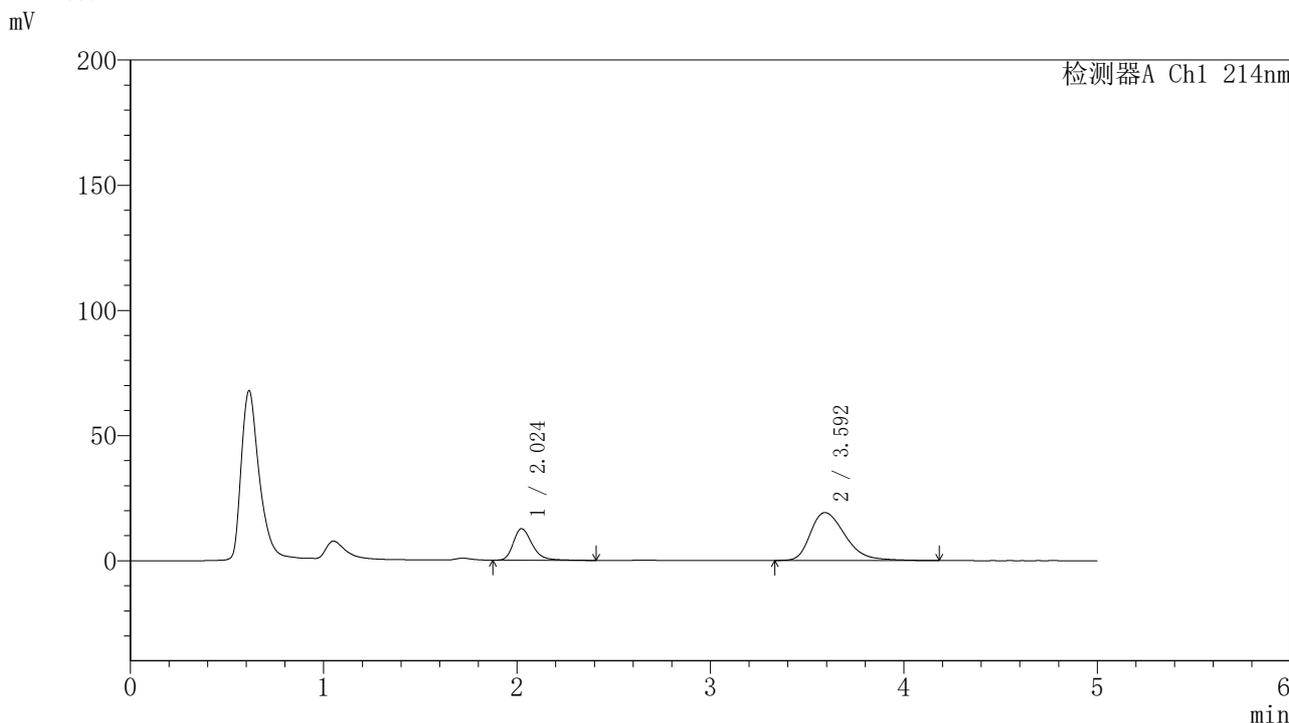
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.024	85771	26.486	12699	2178	1.292	--
2	3.592	238068	73.514	19075	2035	1.368	6.375
总计		323839	100.000	31775			

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-pH6.6介质-浆法-50转-30min-片2  
 供试品溶液-1

### <样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*50mm,5μm) 流速: 1.2ml/min  
 柱温:30°C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-139/7-1146-2 - zzp-2024092721p-zjtj12y-rcqx-1-pH6.6jz-jf50z-30min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20260109-FX256.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 18:16:54 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2026/01/12 11:37:30 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

### <色谱图>



### <峰表>

检测器A Ch1 214nm

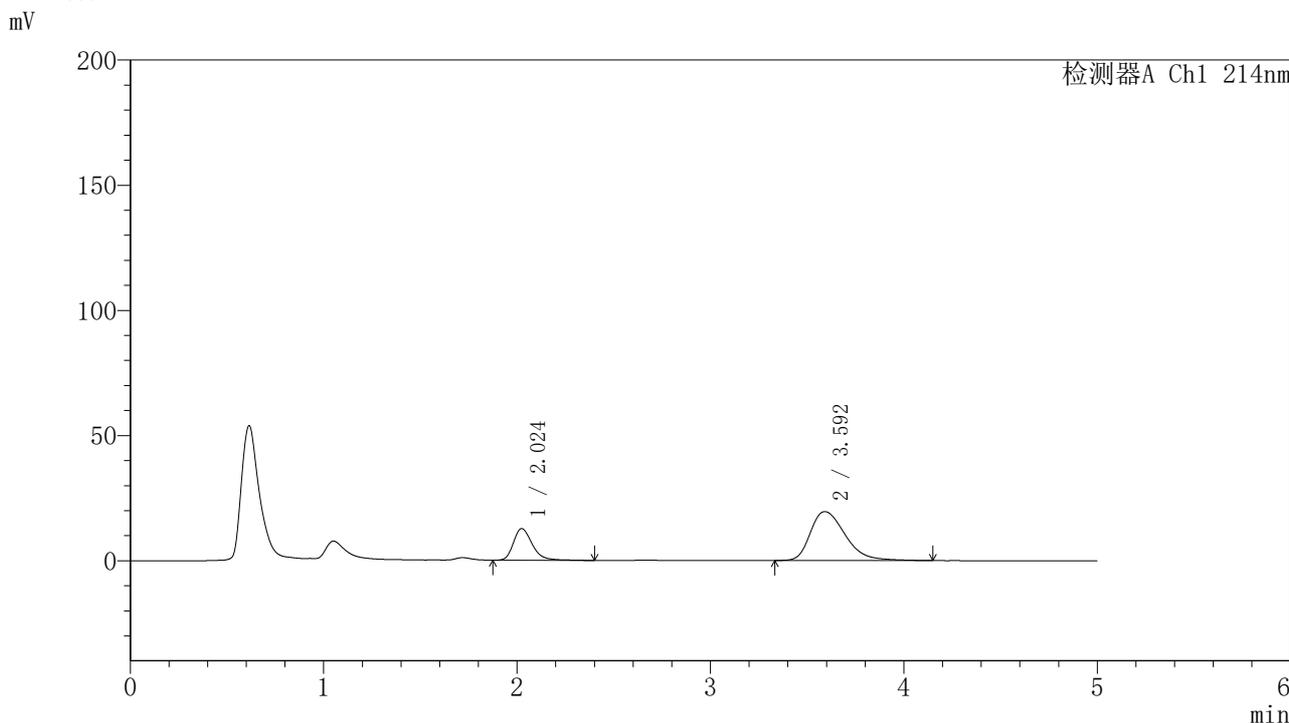
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.024	85287	26.364	12591	2178	1.295	--
2	3.592	238213	73.636	19123	2026	1.361	6.367
总计		323500	100.000	31714			

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-pH6.6介质-浆法-50转-30min-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*50mm,5μm)	流速: 1.2ml/min
柱温 :30°C	波长: 214nm
数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-139/7-1147-2 - zzp-2024092721p-zjtj12y-rcqx-1-pH6.6jz-jf50z-30min-P4.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20260109-FX256.lcb	
样品瓶号: 1-32	版本号: 6.115
进样体积: 100 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2026/01/09 18:22:22	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2026/01/12 11:37:33	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

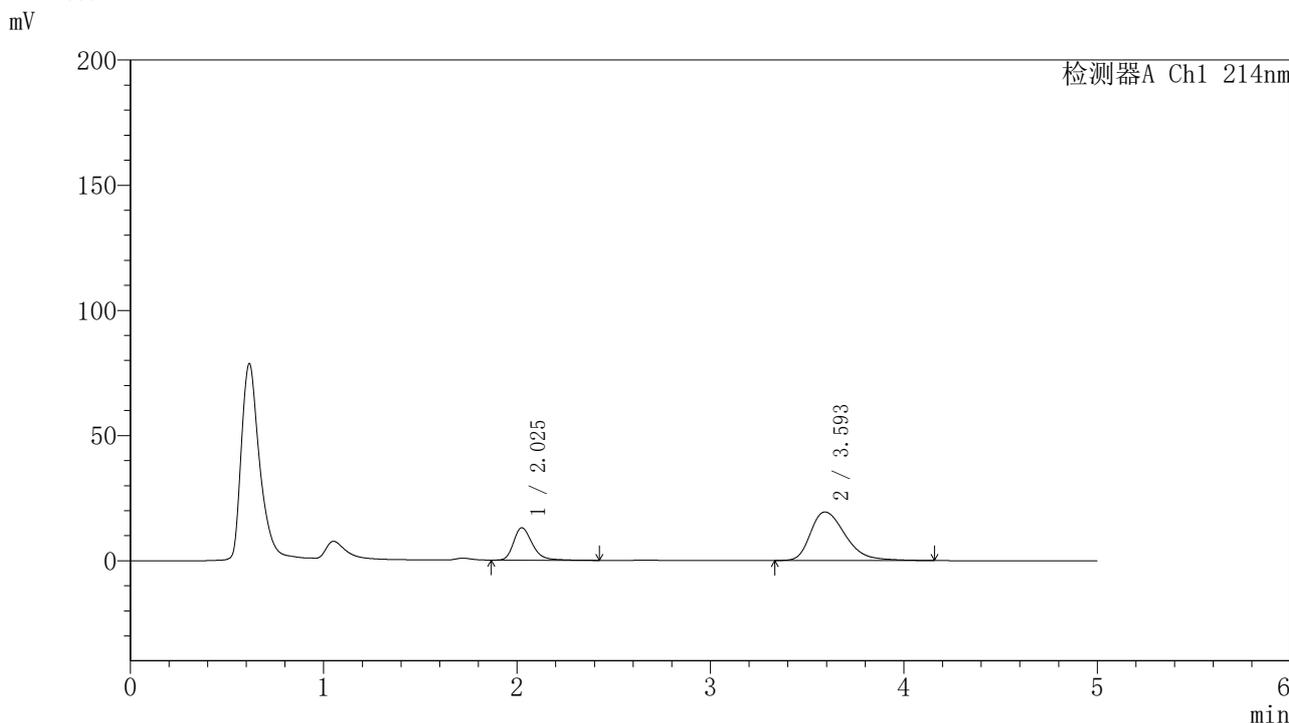
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.024	85737	26.096	12644	2180	1.301	--
2	3.592	242812	73.904	19525	2027	1.364	6.366
总计		328549	100.000	32169			

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-pH6.6介质-浆法-50转-30min-片4  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*50mm,5μm) 流速: 1.2ml/min  
 柱温:30°C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-139/7-1148-2 - zzp-2024092721p-zjtj12y-rcqx-1-pH6.6jz-jf50z-30min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20260109-FX256.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 18:27:50 处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2026/01/12 11:37:36  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

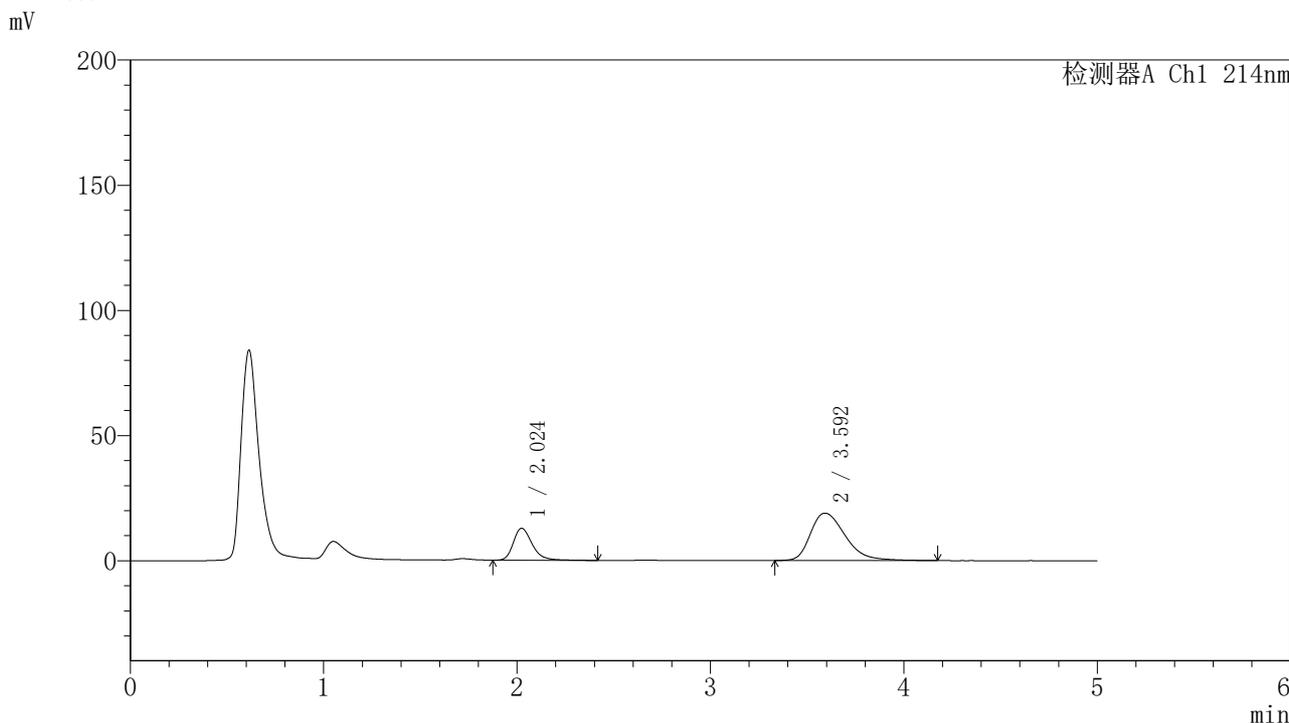
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.025	87791	26.703	12919	2191	1.295	--
2	3.593	240977	73.297	19342	2036	1.365	6.380
总计		328769	100.000	32261			

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-pH6.6介质-浆法-50转-30min-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm\*50mm,5μm) 流速: 1.2ml/min  
 柱温 :30°C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-139/7-1149-2 - zzp-2024092721p-zjtj12y-rcqx-1-pH6.6jz-jf50z-30min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20260109-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-50  
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/01/09 18:33:18 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2026/01/12 11:37:38 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

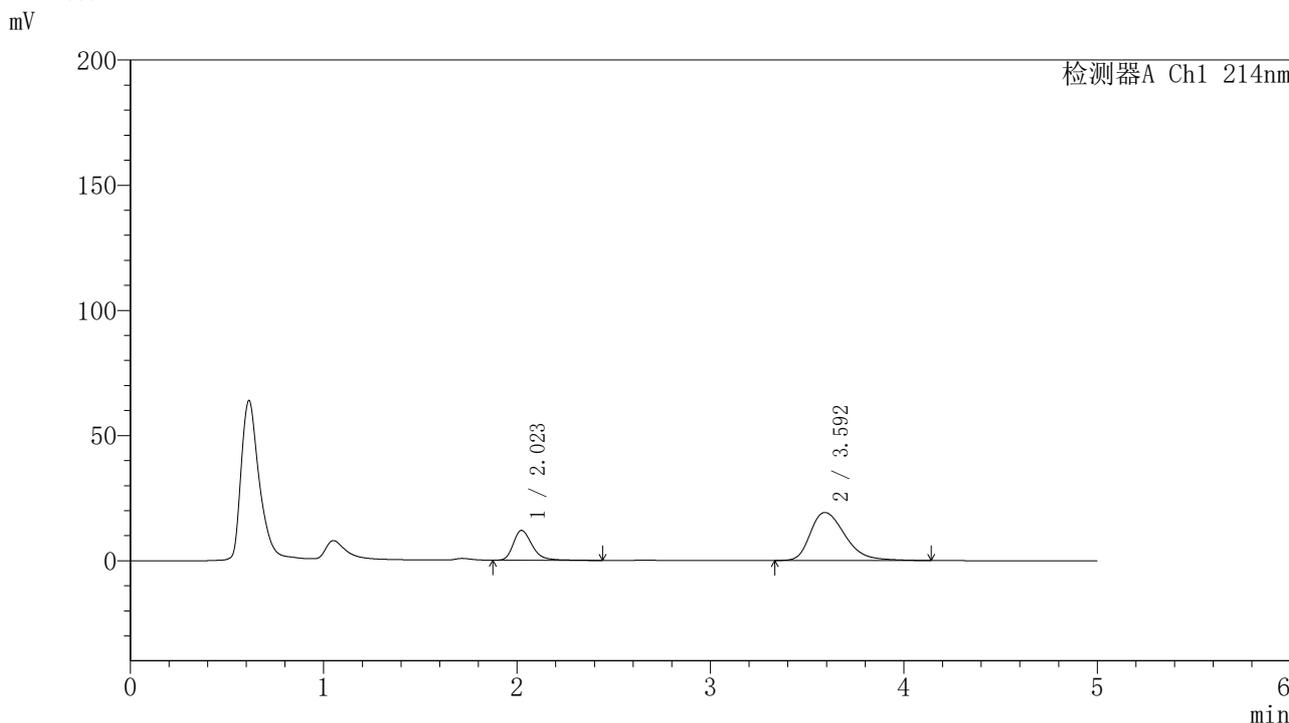
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.024	86663	26.943	12775	2178	1.293	--
2	3.592	234984	73.057	18897	2033	1.363	6.374
总计		321647	100.000	31672			

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-pH6.6介质-浆法-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 - 0-139/7-1150-2 - zzp-2024092721p-zjtj12y-rcqx-1-pH6.6jz-jf50z-45min-P1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20260109-FX256.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 18:38:46	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2026/01/12 11:37:41	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

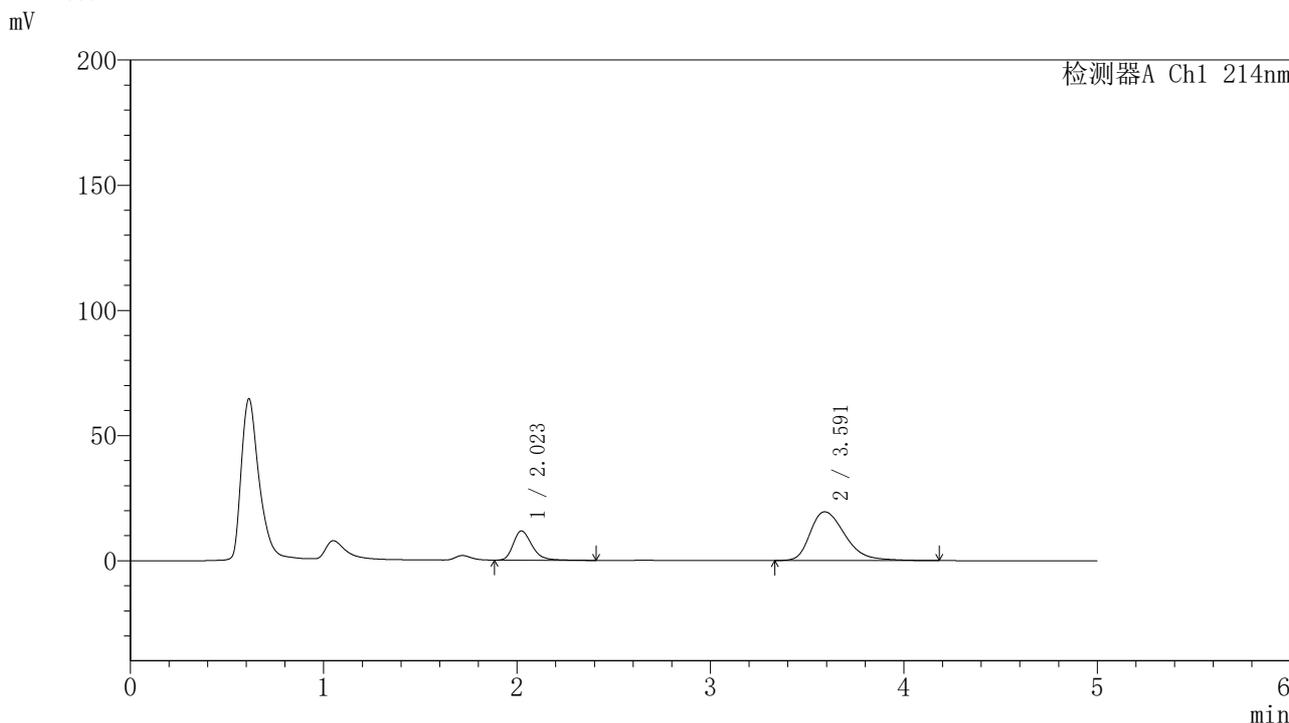
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.023	80875	25.360	11923	2191	1.309	--
2	3.592	238031	74.640	19167	2031	1.355	6.379
总计		318906	100.000	31090			

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-pH6.6介质-浆法-50转-45min-片1  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*50mm,5μm) 流速: 1.2ml/min  
 柱温:30°C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-139/7-1151-2 - zzp-2024092721p-zjtj12y-rcqx-1-pH6.6jz-jf50z-45min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20260109-FX256.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 18:44:15 处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2026/01/12 11:37:45  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.023	78996	24.603	11698	2178	1.295	--
2	3.591	242085	75.397	19457	2028	1.357	6.369
总计		321081	100.000	31155			

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-pH6.6介质-浆法-50转-45min-片2  
 供试品溶液-1

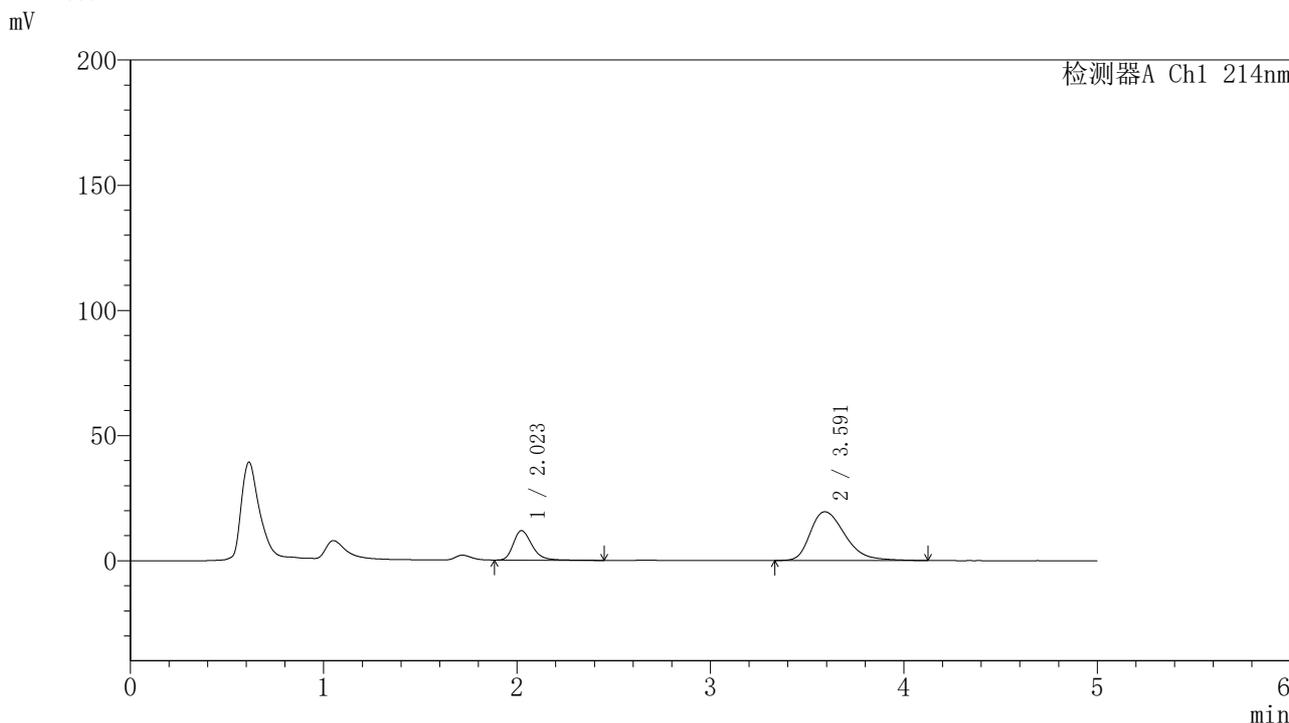




<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*50mm,5μm) 流速: 1.2ml/min  
 柱温:30°C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-139/7-1154-2 - zzp-2024092721p-zjtj12y-rcqx-1-pH6.6jz-jf50z-45min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20260109-FX256.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 19:00:40 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2026/01/12 11:37:53 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

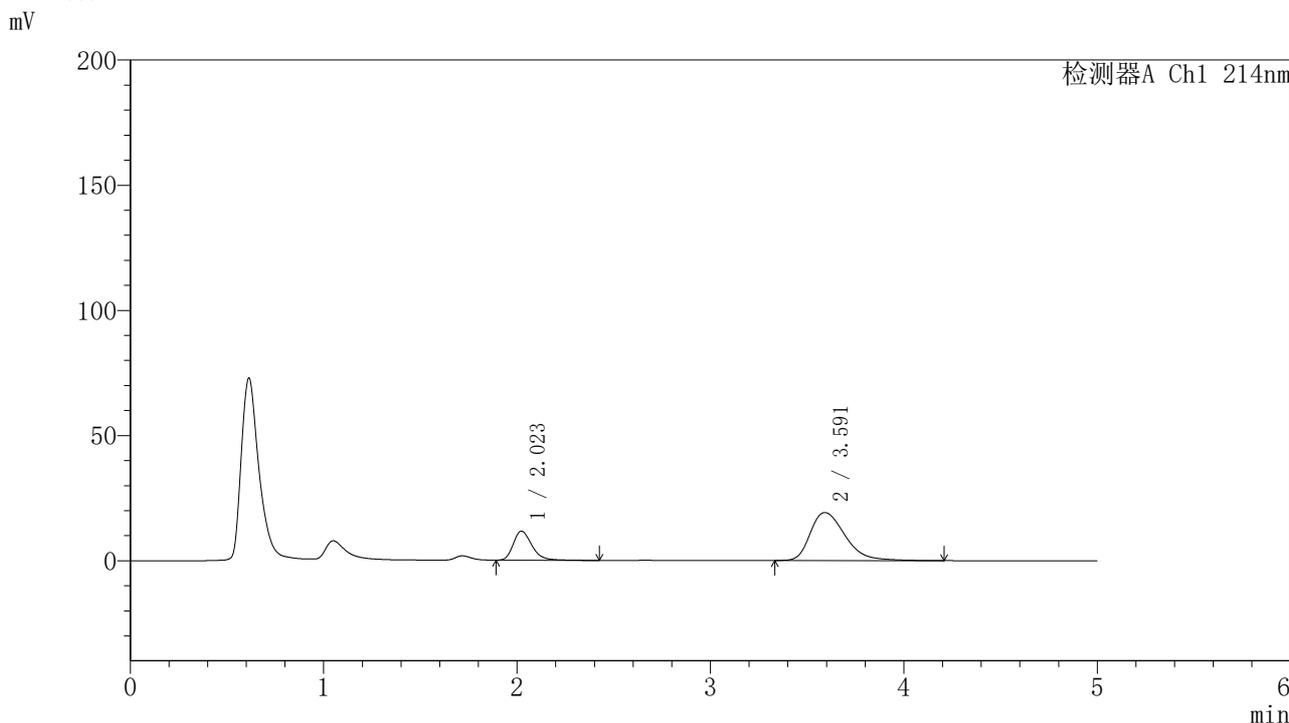
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.023	79432	24.744	11773	2197	1.292	--
2	3.591	241589	75.256	19449	2027	1.359	6.378
总计		321021	100.000	31222			

图153 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-pH6.6介质-浆法-50转-45min-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*50mm,5μm)	流速: 1.2ml/min
柱温 :30°C	波长: 214nm
数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-139/7-1155-2 - zzp-2024092721p-zjtj12y-rcqx-1-pH6.6jz-jf50z-45min-P6.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20260109-FX256.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 19:06:08	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2026/01/12 11:37:56	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

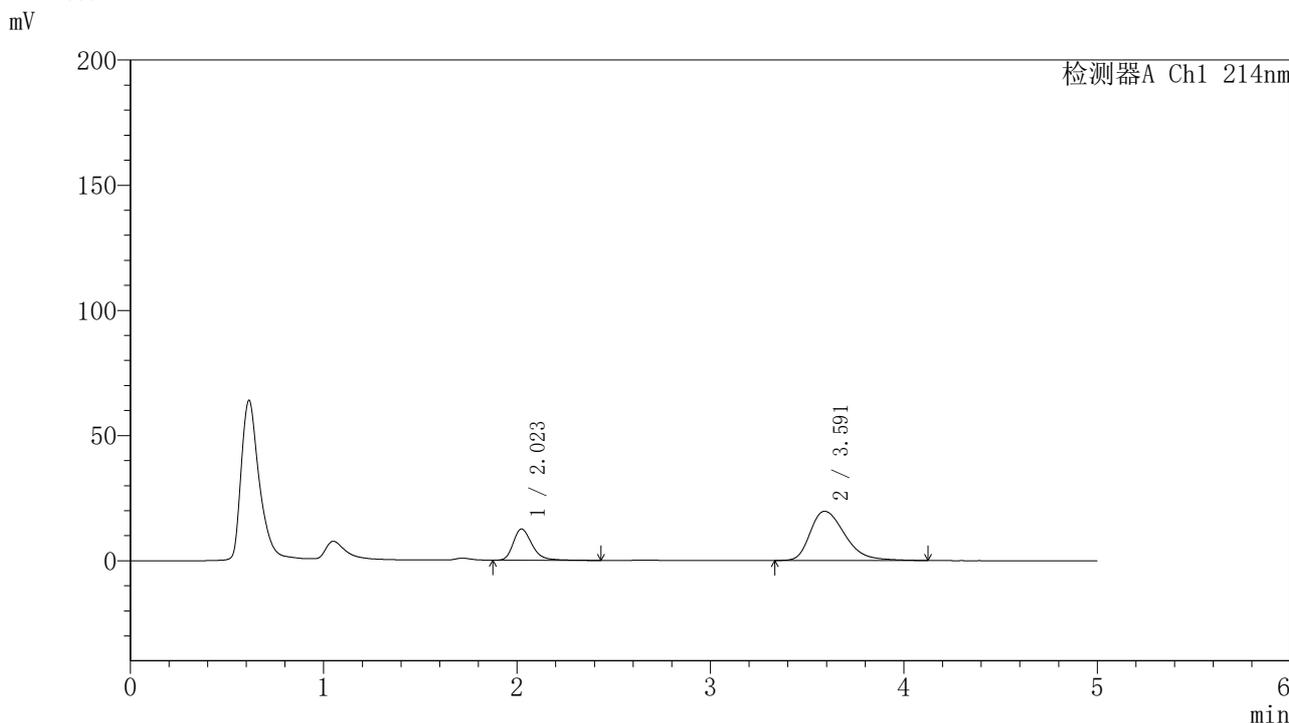
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.023	78263	24.705	11624	2188	1.286	--
2	3.591	238532	75.295	19152	2035	1.360	6.384
总计		316795	100.000	30776			

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-pH6.6介质-浆法-50转-45min-片6  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*50mm,5μm)	流速: 1.2ml/min
柱温 :30°C	波长: 214nm
数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-139/7-1156-2 - zzp-2024092721p-zjtj12y-rcqx-1-pH6.6jz-jf50z-60min-P1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20260109-FX256.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 19:11:37	实验者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2026/01/12 11:37:58	处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

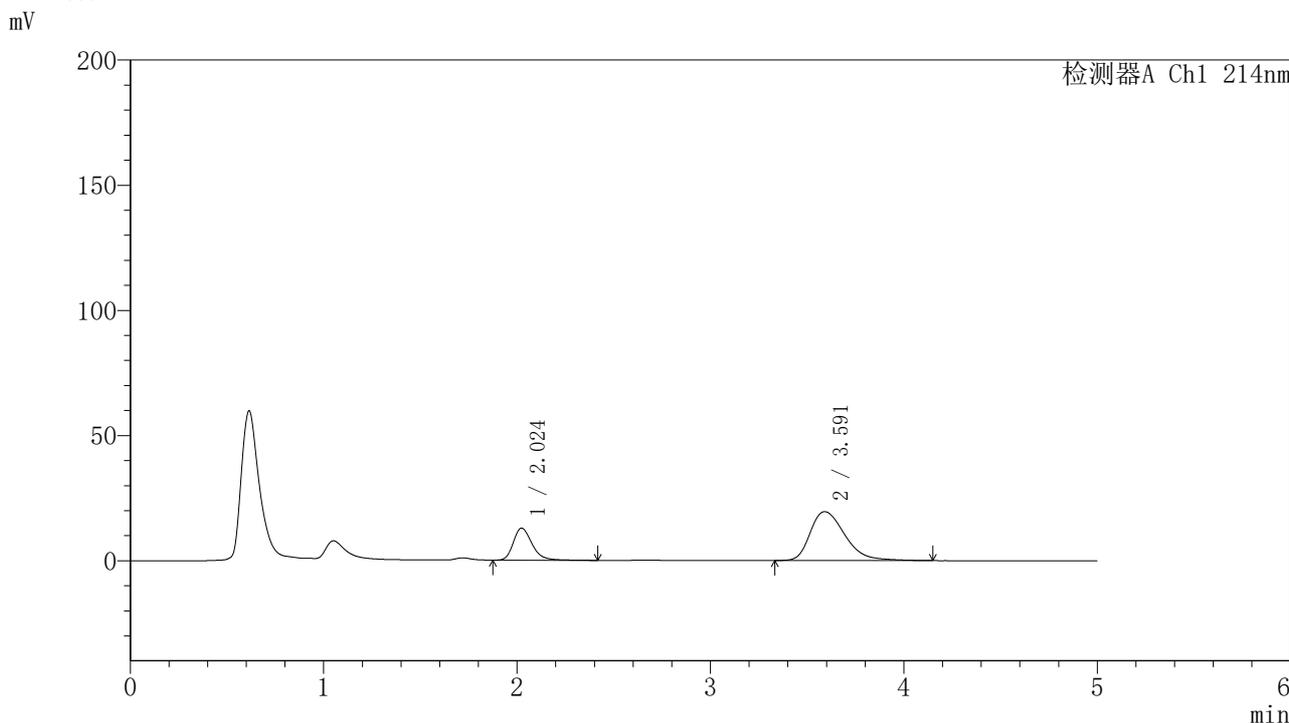
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.023	84671	25.824	12494	2186	1.300	--
2	3.591	243213	74.176	19641	2035	1.357	6.379
总计		327885	100.000	32134			

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-pH6.6介质-浆法-50转-60min-片1  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*50mm,5μm) 流速: 1.2ml/min  
 柱温:30°C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-139/7-1157-2 - zzp-2024092721p-zjtj12y-rcqx-1-pH6.6jz-jf50z-60min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20260109-FX256.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 19:17:05 处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2026/01/12 11:38:01  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

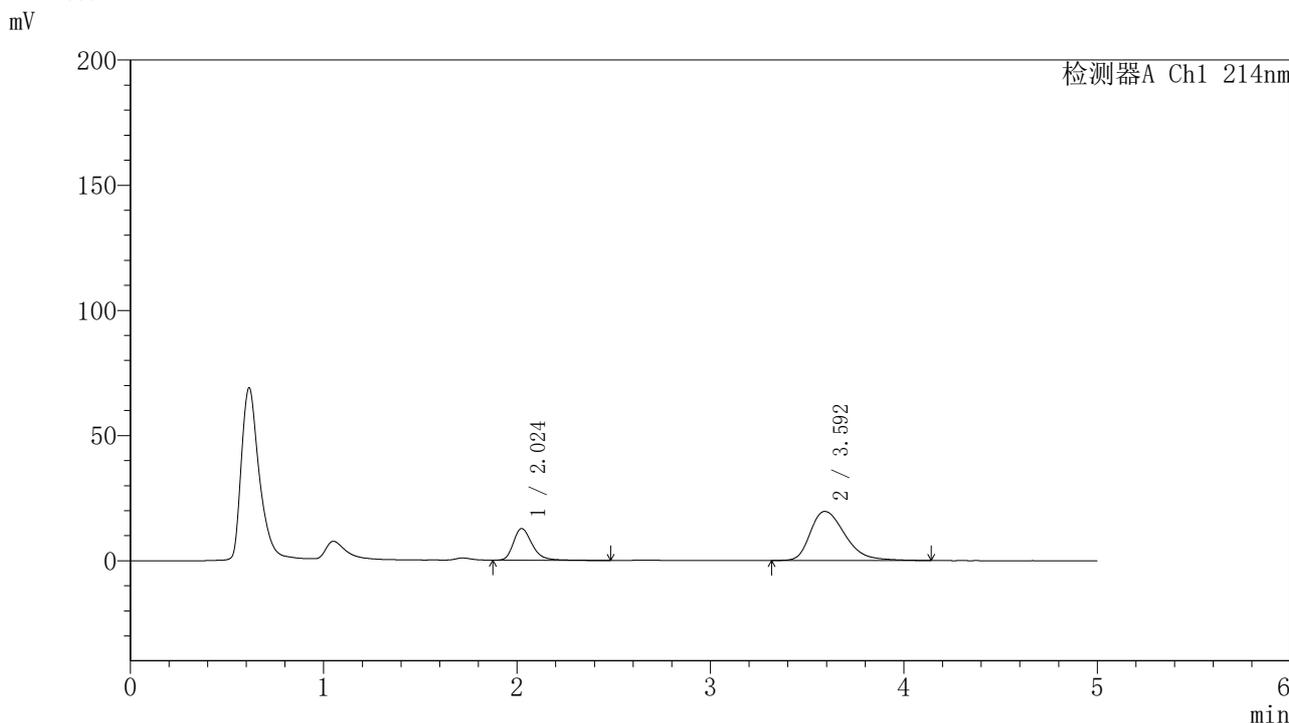
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.024	86767	26.435	12815	2188	1.284	--
2	3.591	241460	73.565	19501	2051	1.364	6.393
总计		328227	100.000	32316			

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-pH6.6介质-浆法-50转-60min-片2  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm\*50mm,5μm) 流速: 1.2ml/min  
 柱温 :30°C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-139/7-1158-2 - zzp-2024092721p-zjtj12y-rcqx-1-pH6.6jz-jf50z-60min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20260109-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-25  
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/01/09 19:22:32 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2026/01/12 11:38:03 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.024	85812	26.024	12670	2203	1.296	--
2	3.592	243935	73.976	19616	2042	1.359	6.393
总计		329747	100.000	32286			

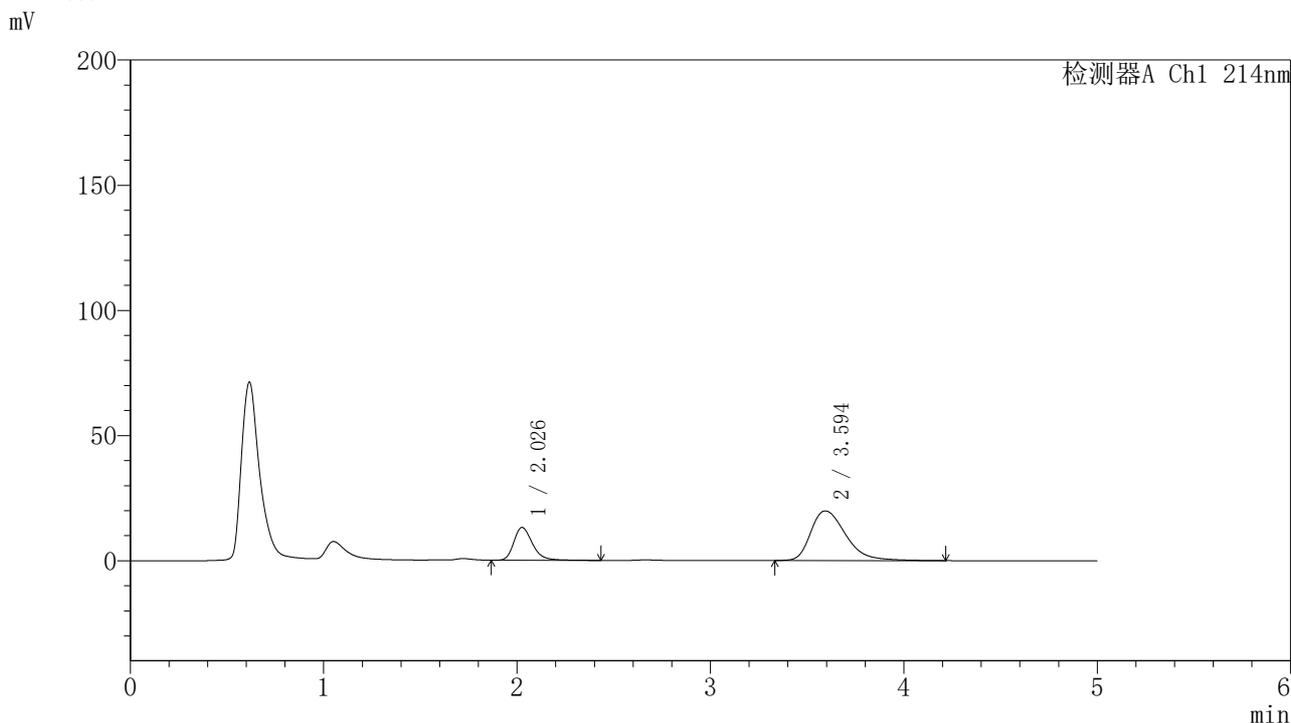
图157 依折麦布贝派度酸片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱  
自制品-2024092721批-pH6.6介质-浆法-50转-60min-片3  
供试品溶液-1



<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*50mm,5μm) 流速: 1.2ml/min  
 柱温:30°C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-139/7-1160-2 - zzp-2024092721p-zjtj12y-rcqx-1-pH6.6jz-jf50z-60min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20260109-FX256.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 19:33:29 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2026/01/12 11:38:09 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

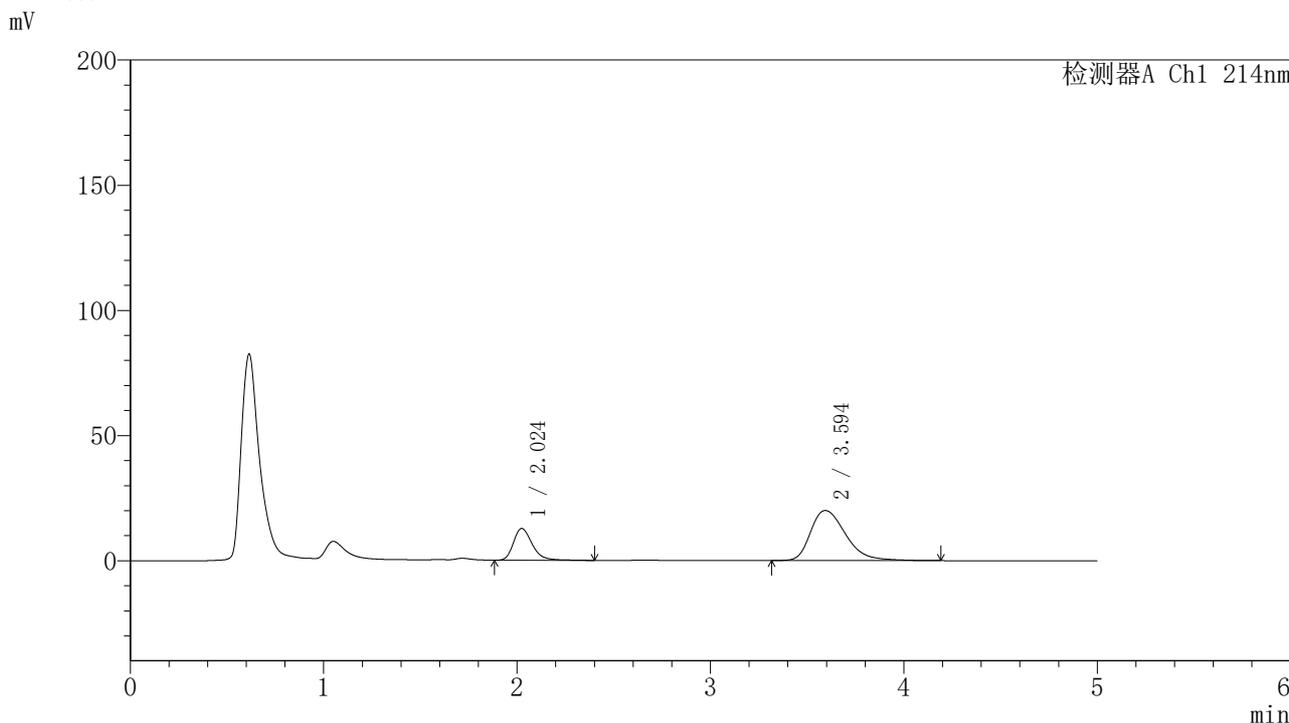
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.026	88400	26.247	13074	2214	1.291	--
2	3.594	248402	73.753	19820	2025	1.377	6.379
总计		336802	100.000	32893			

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-pH6.6介质-浆法-50转-60min-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*50mm,5μm)	流速: 1.2ml/min
柱温 :30°C	波长: 214nm
数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-139/7-1161-2 - zzp-2024092721p-zjtj12y-rcqx-1-pH6.6jz-jf50z-60min-P6.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20260109-FX256.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 19:38:57	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2026/01/12 11:38:12	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.024	85765	25.488	12692	2193	1.292	--
2	3.594	250731	74.512	19988	2007	1.360	6.357
总计		336495	100.000	32679			

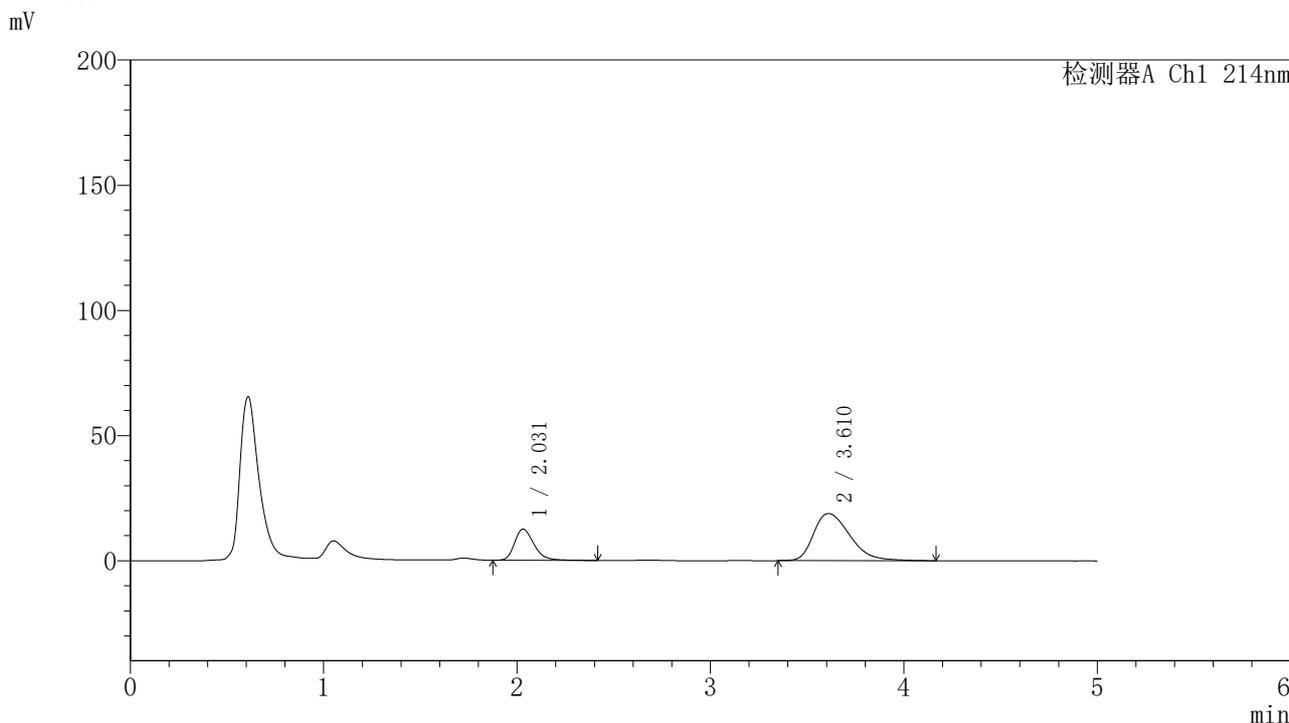
图160 依折麦布贝派度酸片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱  
自制品-2024092721批-pH6.6介质-浆法-50转-60min-片6  
供试品溶液-1



<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm\*50mm,5μm) 流速: 1.2ml/min  
 柱温 :30°C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-139/7-1229-2 - zzp-2024092721p-zjtj12y-rcqx-1-pH6.6jz-jf50z-jxzs-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20260109-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-17  
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/01/11 10:29:09 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2026/01/12 11:38:17 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

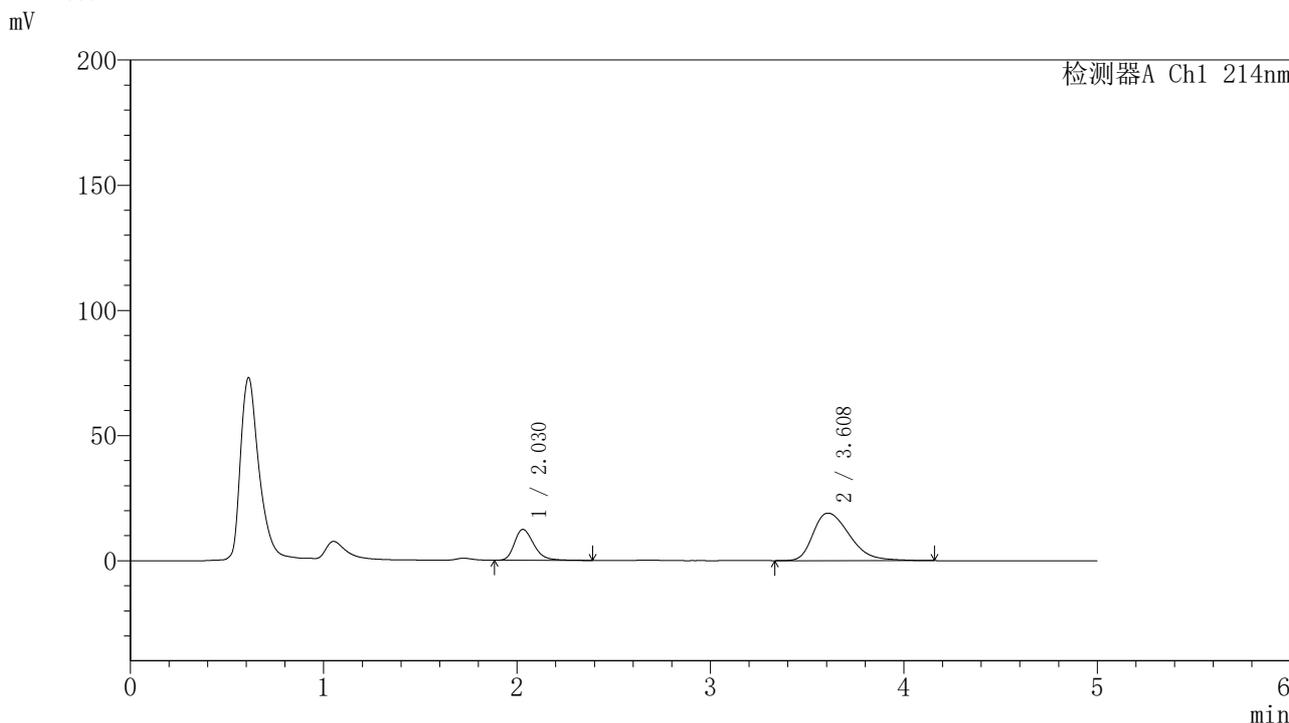
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.031	86969	26.233	12456	2028	1.286	--
2	3.610	244560	73.767	18821	1848	1.377	6.116
总计		331529	100.000	31277			

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-pH6.6介质-桨法-50转-极限转速-片2  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm\*50mm,5μm) 流速: 1.2ml/min  
 柱温 :30°C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-139/7-1230-2 - zzp-2024092721p-zjtj12y-rcqx-1-pH6.6jz-jf50z-jxzs-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20260109-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-26  
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/01/11 10:34:38 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2026/01/12 11:38:20 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

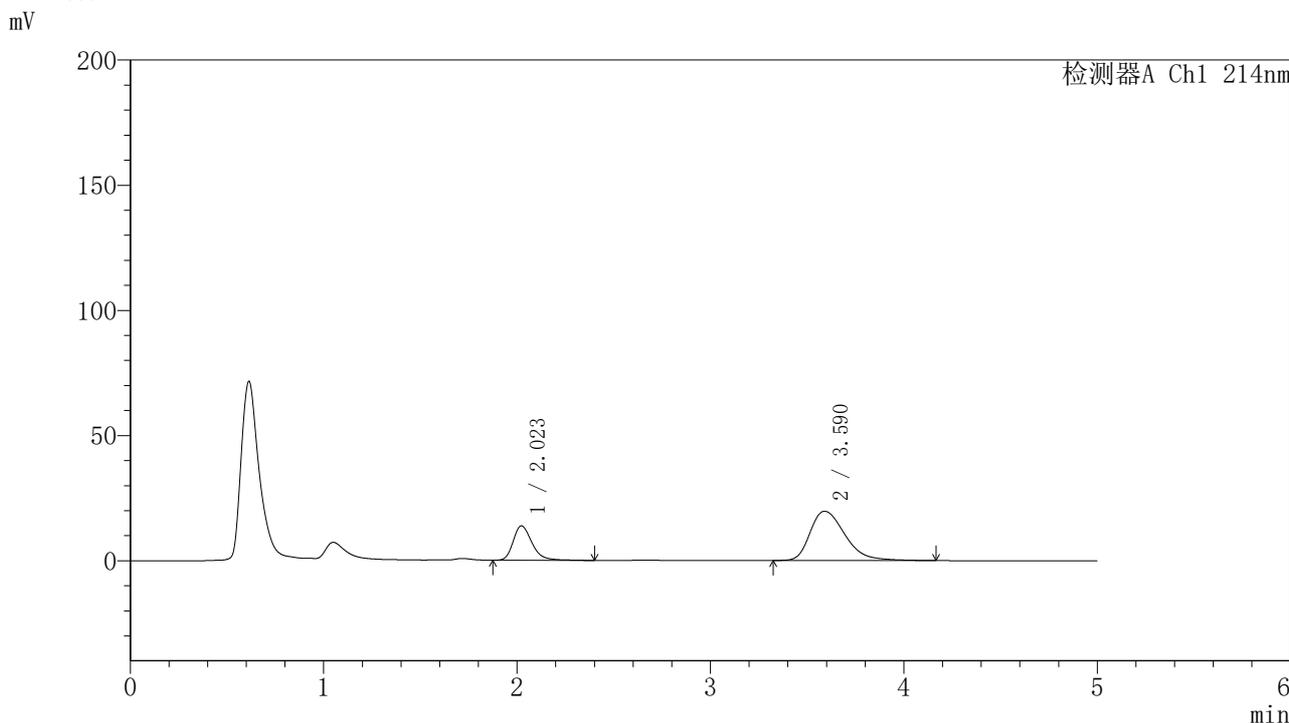
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.030	86260	25.875	12365	2035	1.288	--
2	3.608	247115	74.125	18981	1847	1.376	6.117
总计		333374	100.000	31346			

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-pH6.6介质-桨法-50转-极限转速-片3  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*50mm,5μm)	流速: 1.2ml/min
柱温 :30°C	波长: 214nm
数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-139/7-1165-2 - zzp-2024092721p-zjtj12y-rcqx-1-pH6.6jz-jf50z-jxzs-P4.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20260109-FX256.lcb	
样品瓶号: 1-35	版本号: 6.115
进样体积: 100 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2026/01/09 20:00:53	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2026/01/12 11:38:22	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

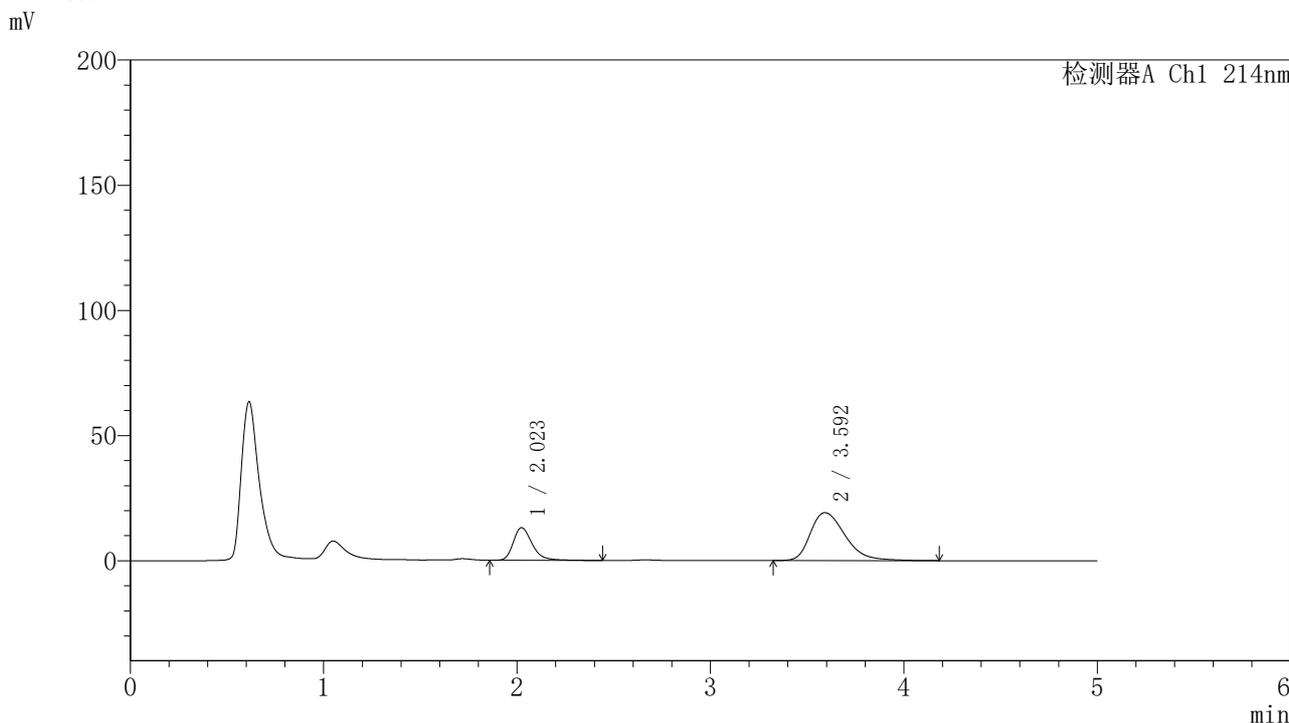
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.023	93195	27.576	13757	2175	1.289	--
2	3.590	244769	72.424	19666	2025	1.364	6.363
总计		337964	100.000	33423			

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-pH6.6介质-桨法-50转-极限转速-片4  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*50mm,5μm)	流速: 1.2ml/min
柱温 :30°C	波长: 214nm
数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-139/7-1166-2 - zzp-2024092721p-zjtj12y-rcqx-1-pH6.6jz-jf50z-jxzs-P5.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20260109-FX256.lcb	
样品瓶号: 1-44	版本号: 6.115
进样体积: 100 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2026/01/09 20:06:22	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2026/01/12 11:38:25	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

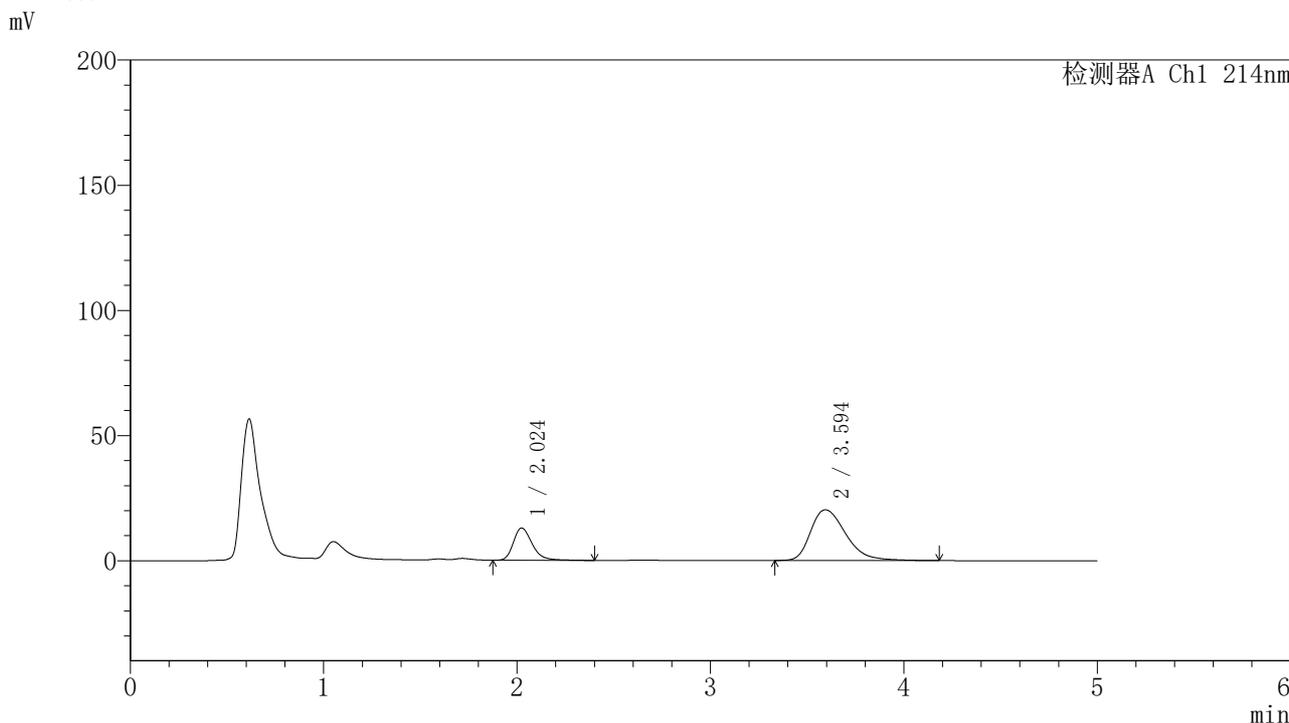
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.023	88789	27.115	13049	2178	1.305	--
2	3.592	238670	72.885	19129	2038	1.355	6.380
总计		327459	100.000	32178			

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-pH6.6介质-桨法-50转-极限转速-片5  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*50mm,5μm)	流速: 1.2ml/min
柱温 :30°C	波长: 214nm
数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-139/7-1167-2 - zzp-2024092721p-zjtj12y-rcqx-1-pH6.6jz-jf50z-jxzs-P6.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20260109-FX256.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 20:11:50	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2026/01/12 11:38:27	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

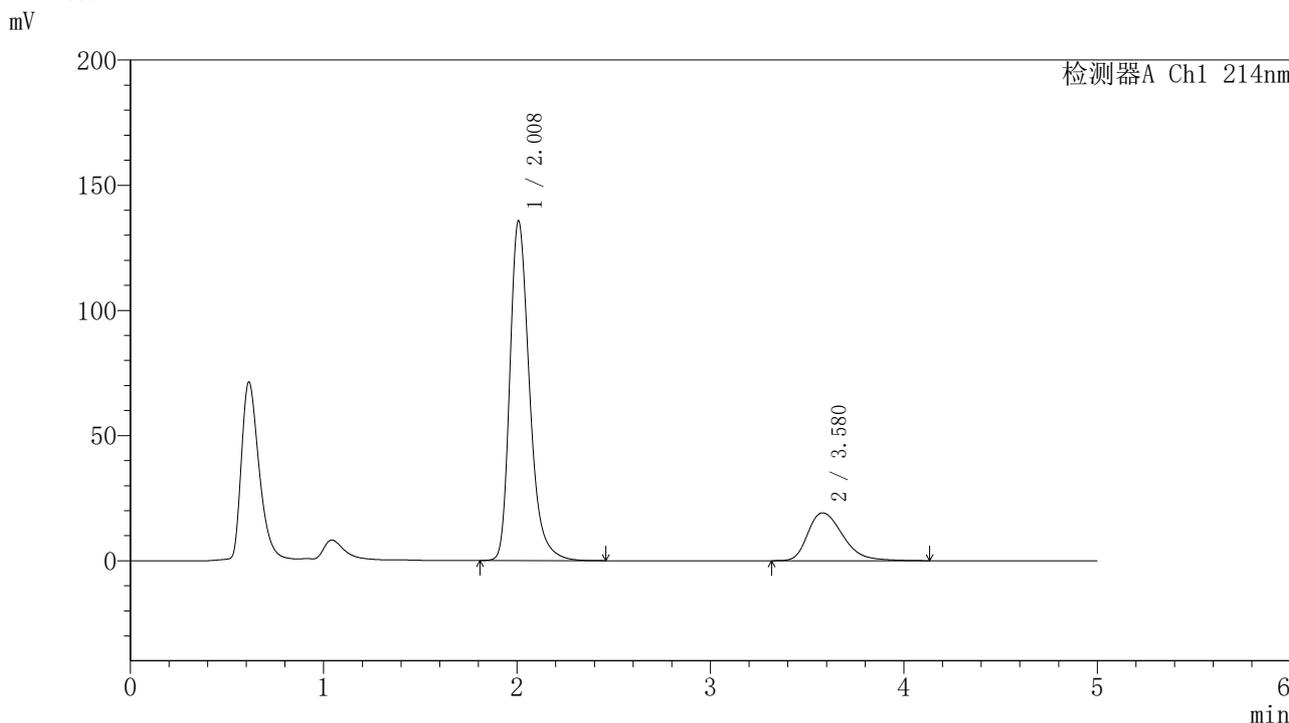
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.024	87348	25.553	12893	2178	1.293	--
2	3.594	254486	74.447	20231	1996	1.358	6.341
总计		341834	100.000	33124			

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-pH6.6介质-桨法-50转-极限转速-片6  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm\*50mm,5μm) 流速: 1.2ml/min  
 柱温 :30°C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-139/7-1168-2 - zzp-2024092721p-zjtj12y-rcqx-1-pH6.6jz-jf50z-dz2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20260109-FX256.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 20:17:19 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2026/01/12 11:38:30 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

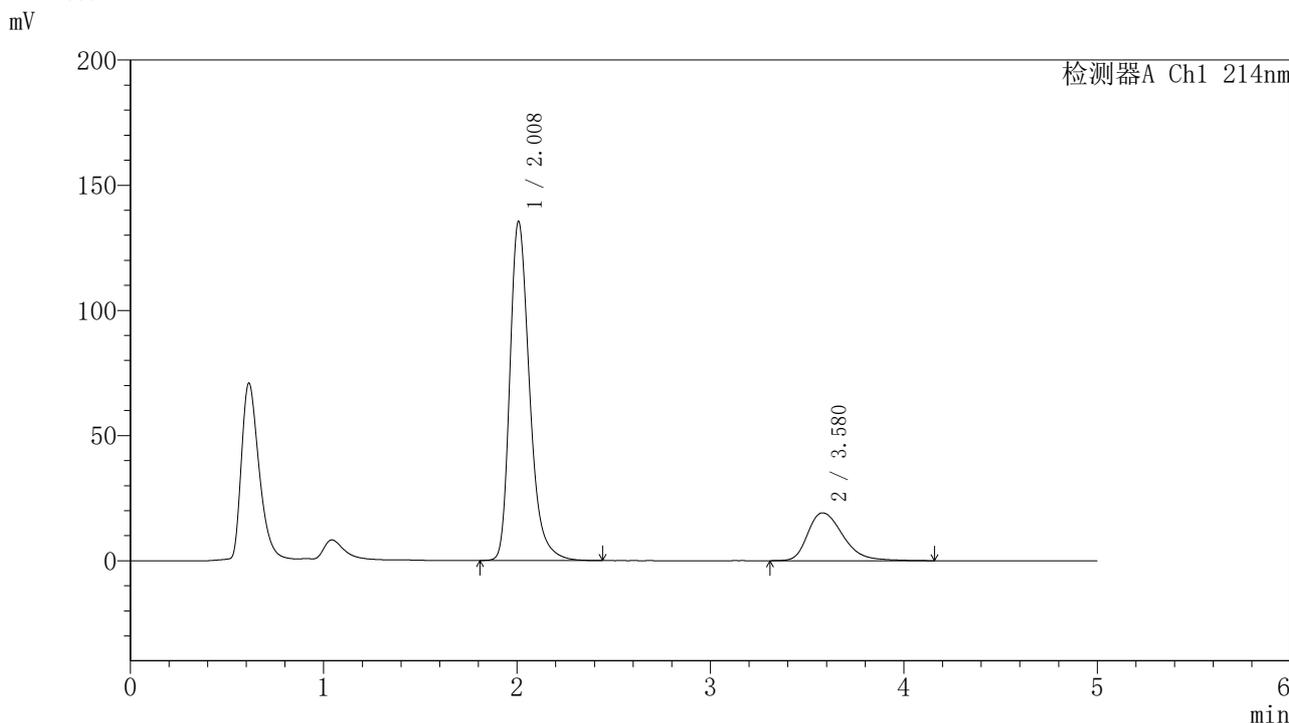
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.008	958488	80.036	135522	1977	1.307	--
2	3.580	239080	19.964	19137	1993	1.340	6.272
总计		1197568	100.000	154659			

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-pH6.6介质-浆法-50转  
 对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm\*50mm,5μm) 流速: 1.2ml/min  
 柱温 :30°C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-139/7-1169-2 - zzp-2024092721p-zjtj12y-rcqx-1-pH6.6jz-jf50z-dz2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20260109-FX256.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 20:22:48 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2026/01/12 11:38:32 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

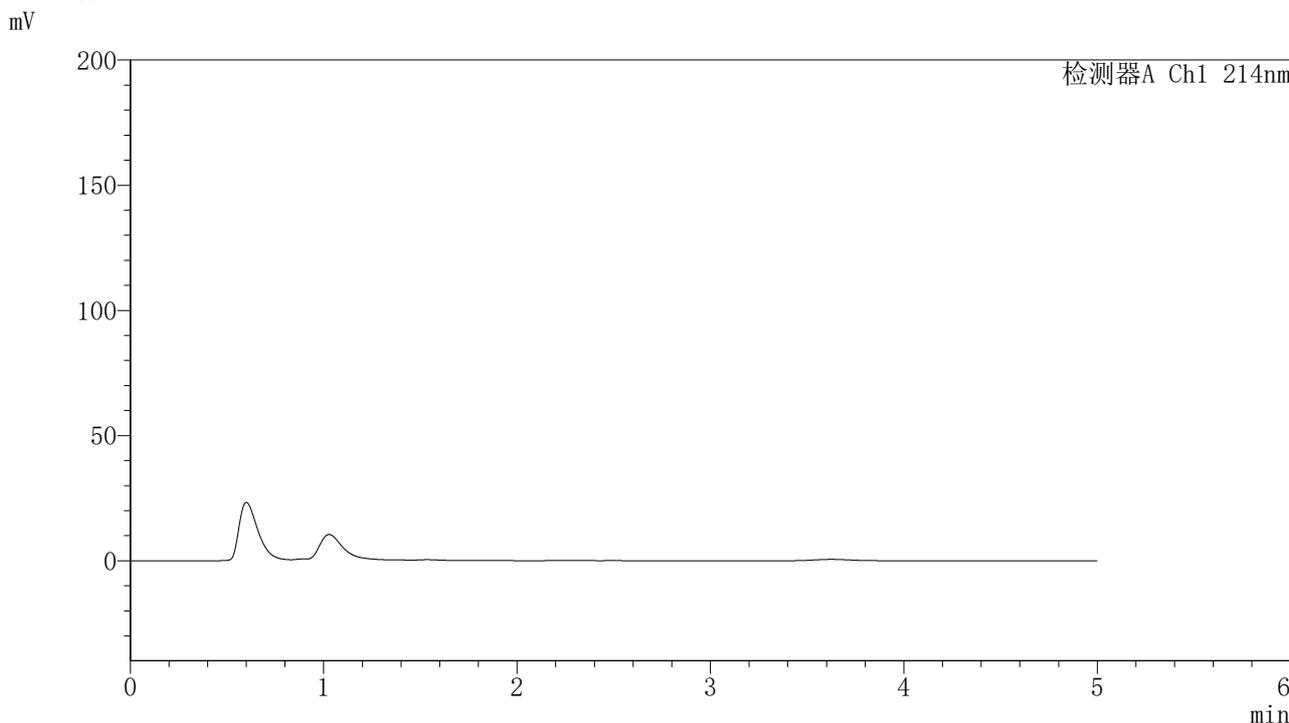
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.008	958286	79.948	135288	1970	1.307	--
2	3.580	240358	20.052	19118	1994	1.340	6.269
总计		1198643	100.000	154406			

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-pH6.6介质-浆法-50转  
对照品溶液-2-2

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*50mm,5μm)	流速: 1.2ml/min
柱温 :30°C	波长: 214nm
数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-139/7-1170-2 - zzp-2024092721p-zjtj12y-rcqx-2-pH6.6jz-jf50z-rj.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20260109-FX256.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 20:28:19	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2026/01/12 11:38:35	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

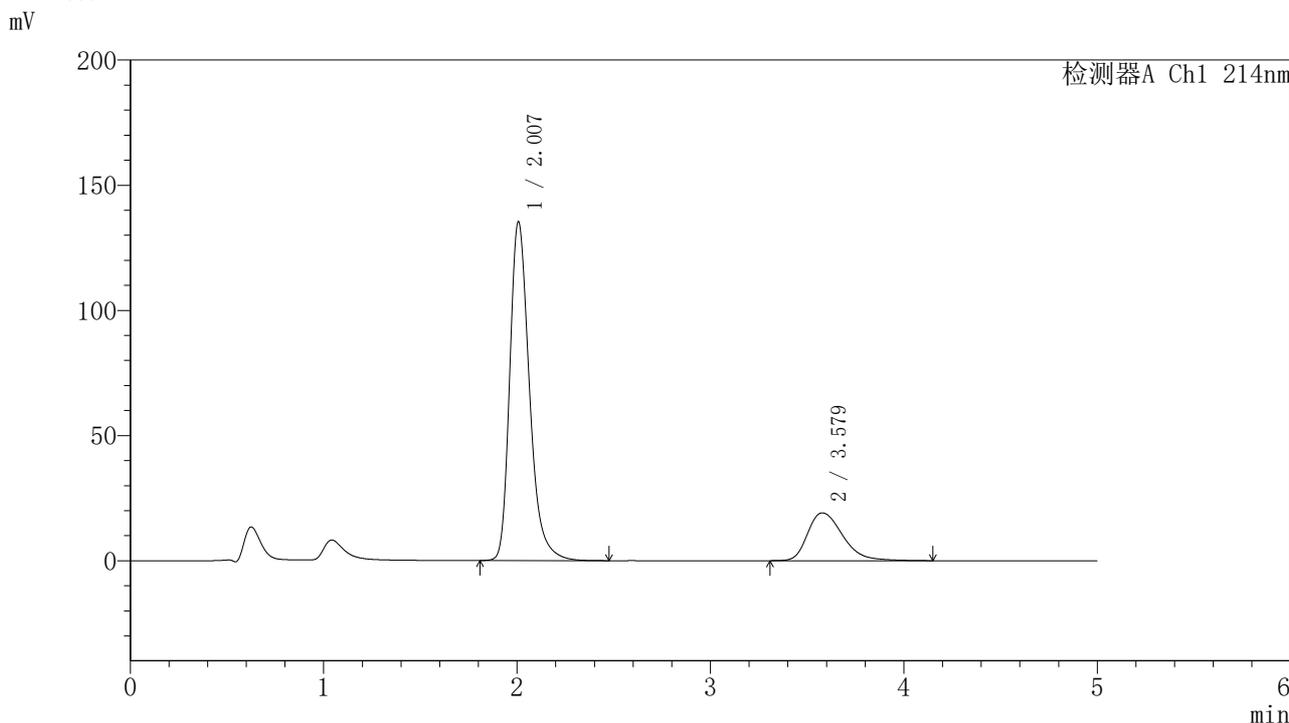
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
总计							

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-pH6.6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 - 0-139/7-1171-2 - zzp-2024092721p-zjtj12y-rcqx-2-pH6.6jz-jf50z-dz1-1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20260109-FX256.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 20:33:50	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2026/01/12 11:38:38	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

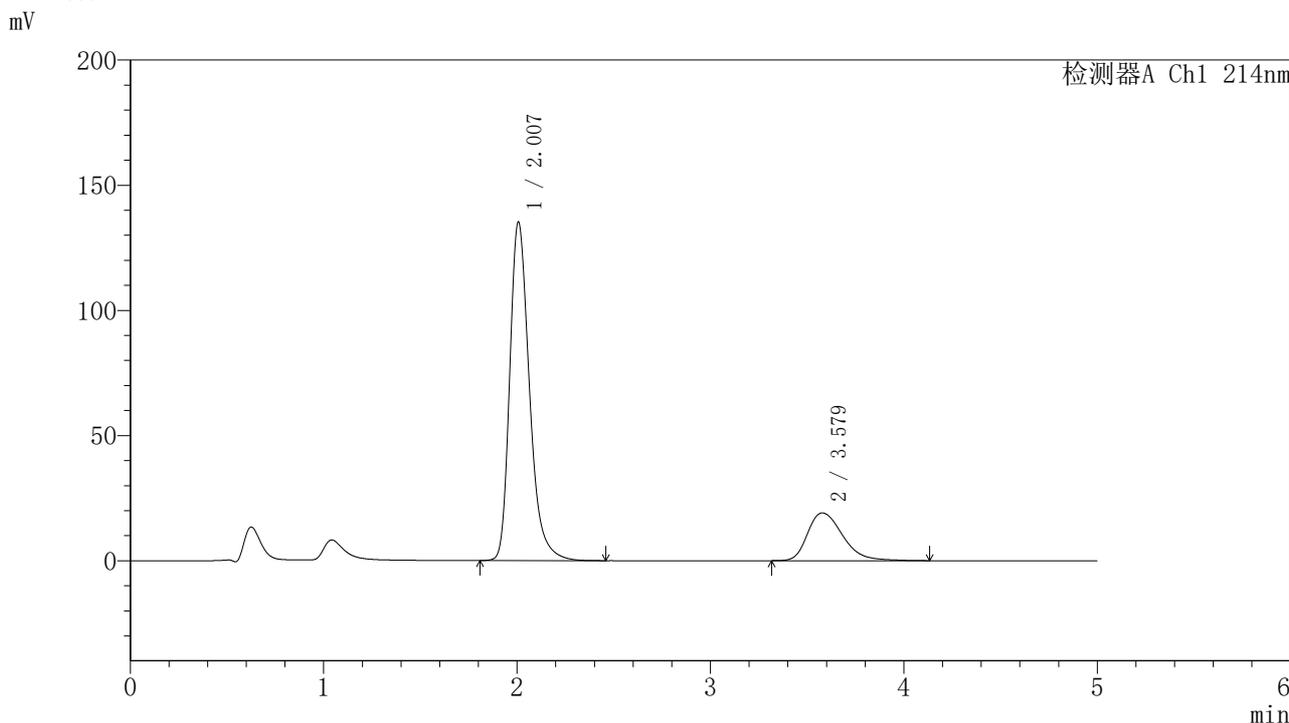
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.007	957049	79.971	135277	1974	1.306	--
2	3.579	239690	20.029	19116	1992	1.339	6.270
总计		1196738	100.000	154392			

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-pH6.6介质-浆法-50转  
对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm\*50mm,5μm) 流速: 1.2ml/min  
 柱温 :30°C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-139/7-1172-2 - zzp-2024092721p-zjtj12y-rcqx-2-pH6.6jz-jf50z-dz1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20260109-FX256.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 20:39:19 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2026/01/12 11:38:40 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

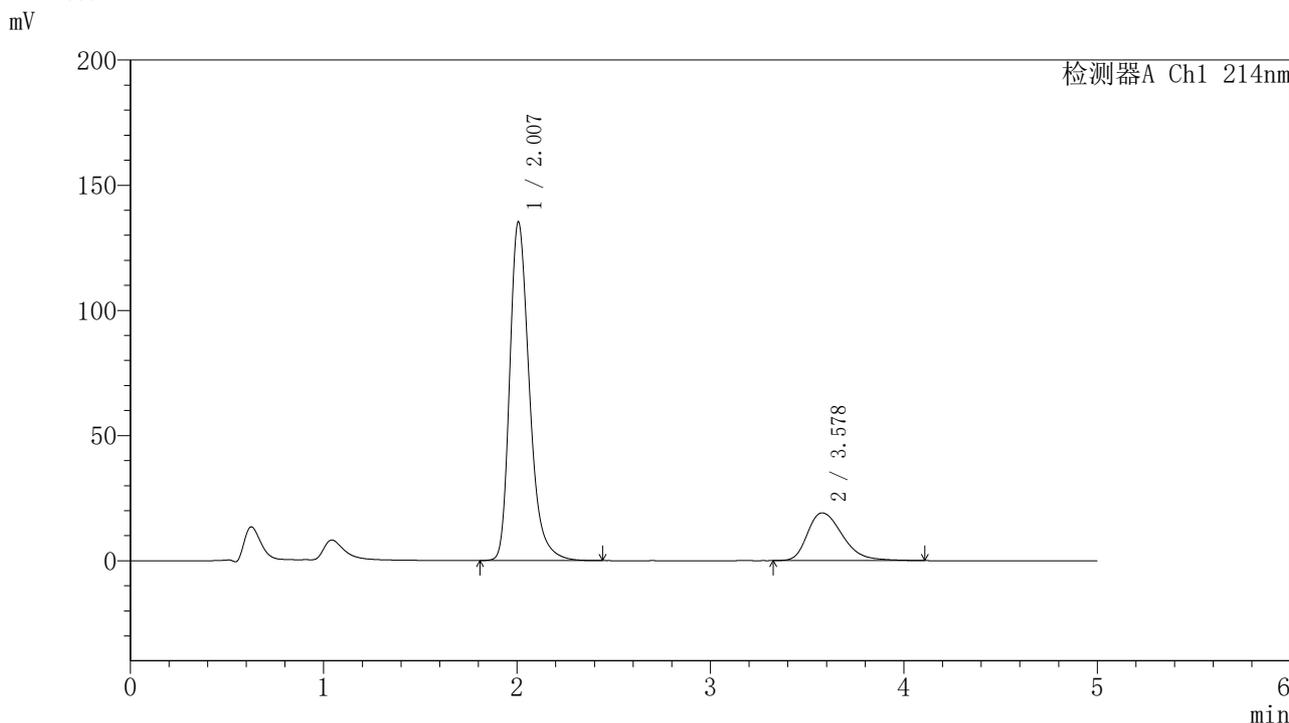
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.007	957060	80.016	135187	1968	1.307	--
2	3.579	239019	19.984	19080	1995	1.336	6.269
总计		1196079	100.000	154267			

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-pH6.6介质-浆法-50转  
 对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*50mm,5μm)	流速: 1.2ml/min
柱温 :30°C	波长: 214nm
数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-139/7-1173-2 - zzp-2024092721p-zjtj12y-rcqx-2-pH6.6jz-jf50z-dz1-3.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20260109-FX256.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 20:44:50	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2026/01/12 11:38:43	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

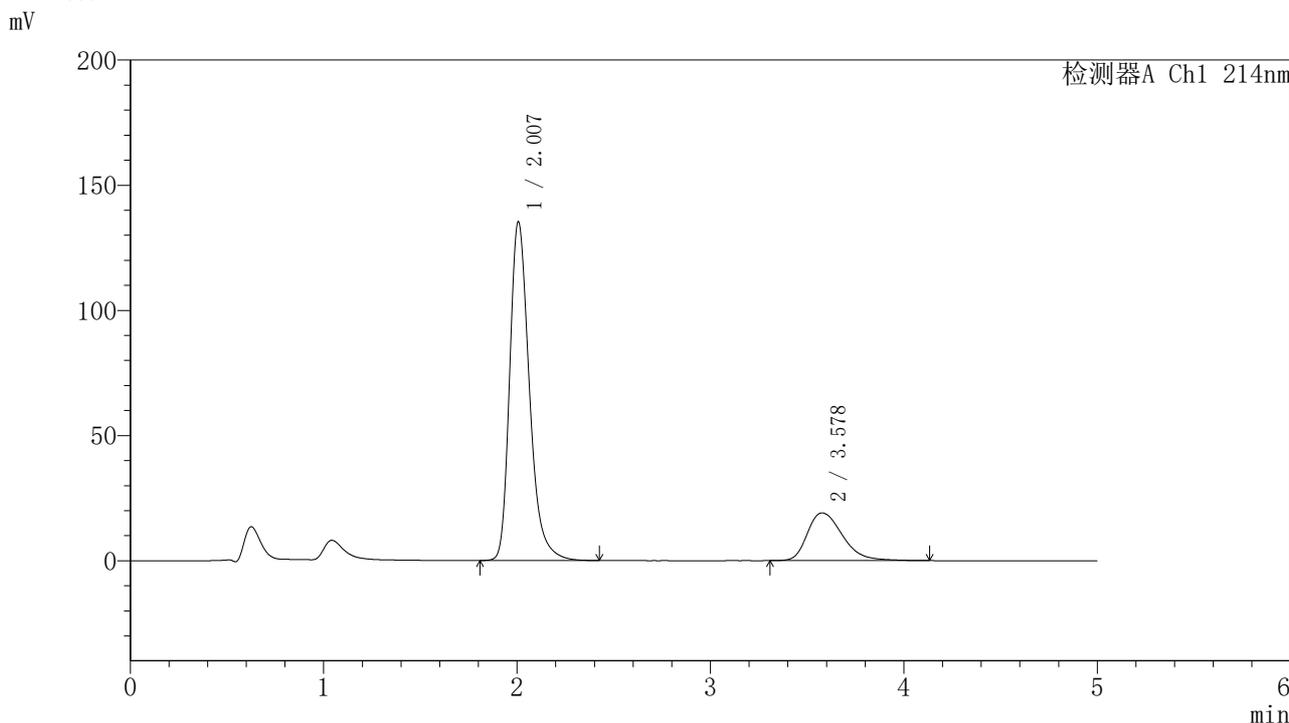
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.007	956896	80.073	135238	1968	1.306	--
2	3.578	238130	19.927	19062	1991	1.338	6.264
总计		1195026	100.000	154300			

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-pH6.6介质-浆法-50转  
对照品溶液-1-3

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*50mm,5μm)	流速: 1.2ml/min
柱温 :30°C	波长: 214nm
数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-139/7-1174-2 - zzp-2024092721p-zjtj12y-rcqx-2-pH6.6jz-jf50z-dz1-4.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20260109-FX256.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 20:50:20	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2026/01/12 11:38:45	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

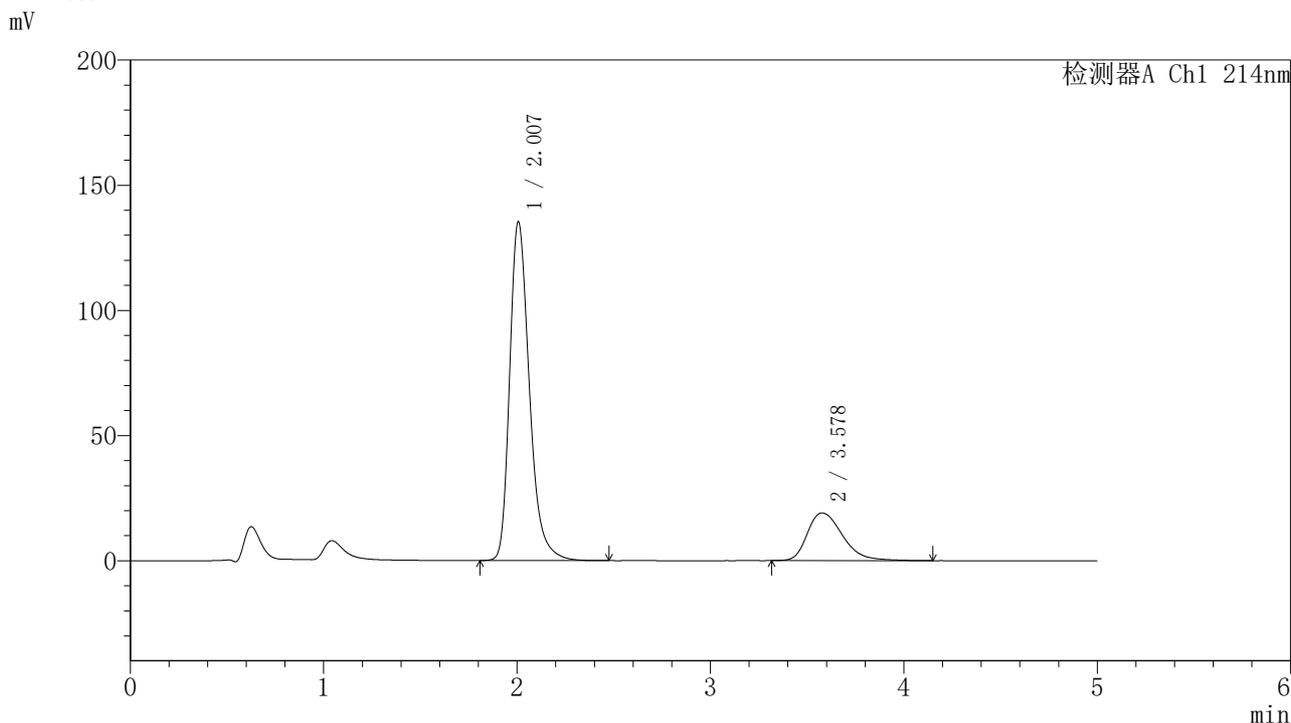
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.007	957581	79.989	135286	1965	1.306	--
2	3.578	239561	20.011	19088	1980	1.340	6.250
总计		1197142	100.000	154374			

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-pH6.6介质-浆法-50转  
对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*50mm,5μm)	流速: 1.2ml/min
柱温 :30°C	波长: 214nm
数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-139/7-1175-2 - zzp-2024092721p-zjtj12y-rcqx-2-pH6.6jz-jf50z-dz1-5.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20260109-FX256.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 20:55:50	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2026/01/12 11:38:48	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

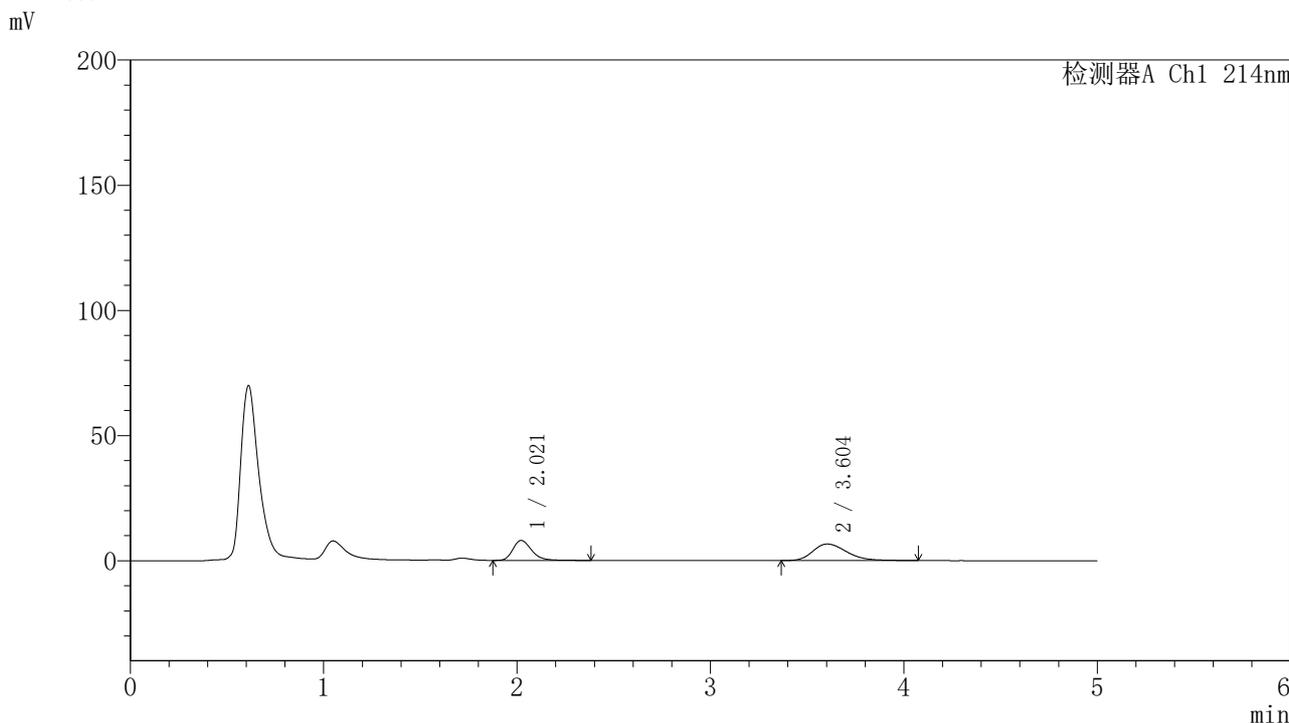
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.007	958166	80.010	135262	1962	1.305	--
2	3.578	239396	19.990	19061	1988	1.340	6.257
总计		1197562	100.000	154323			

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-pH6.6介质-浆法-50转  
对照品溶液-1-5

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*50mm,5μm)	流速: 1.2ml/min
柱温 :30°C	波长: 214nm
数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-139/7-1176-2 - zzp-2024092721p-zjtj12y-rcqx-2-pH6.6jz-jf50z-5min-P1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20260109-FX256.lcb	
样品瓶号: 2-1	版本号: 6.115
进样体积: 100 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2026/01/09 21:01:19	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2026/01/12 11:38:50	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.021	54395	40.418	7988	2163	1.287	--
2	3.604	80187	59.582	6612	2098	1.293	6.479
总计		134582	100.000	14600			

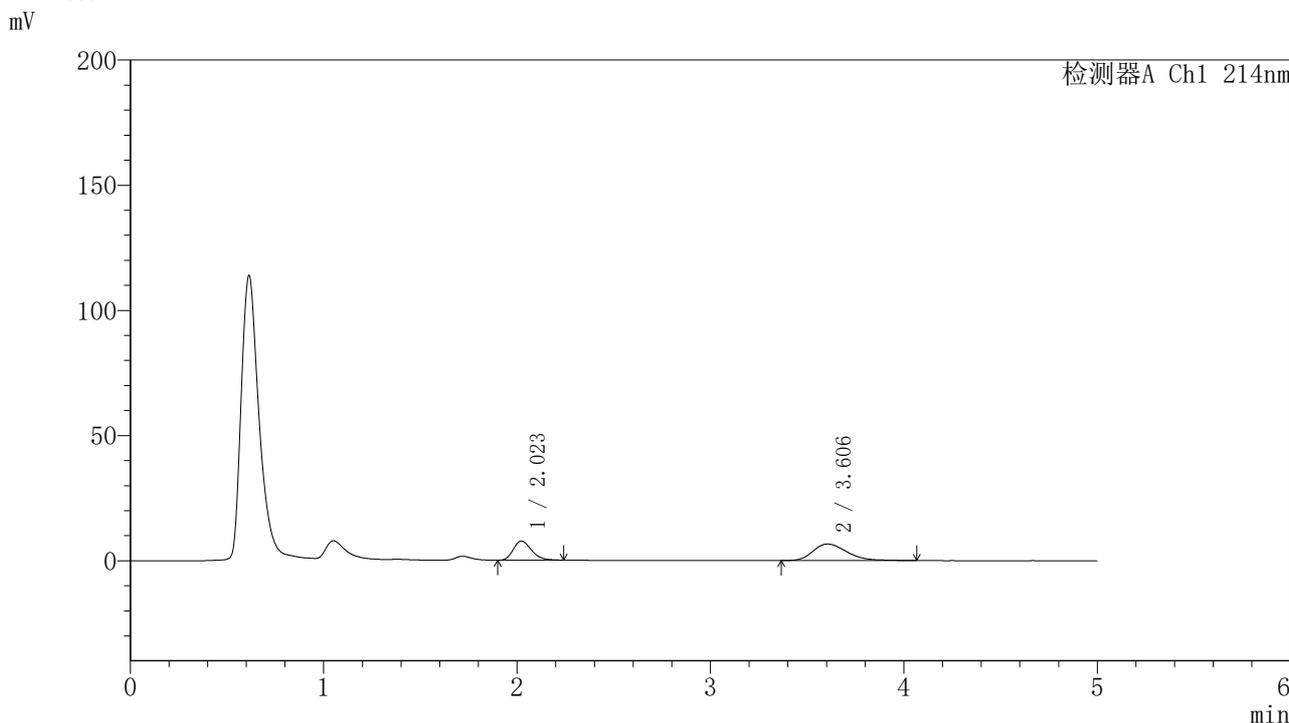
图175 依折麦布贝派度酸片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱  
自制品-2024092721批-pH6.6介质-浆法-50转-5min-片1  
供试品溶液-1



<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm\*50mm,5μm) 流速: 1.2ml/min  
 柱温 :30°C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-139/7-1178-2 - zzp-2024092721p-zjtj12y-rcqx-2-pH6.6jz-jf50z-5min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20260109-FX256.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 21:12:19 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2026/01/12 11:38:55 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.023	50063	38.447	7649	2211	1.247	--
2	3.606	80149	61.553	6606	2101	1.274	6.506
总计		130212	100.000	14255			

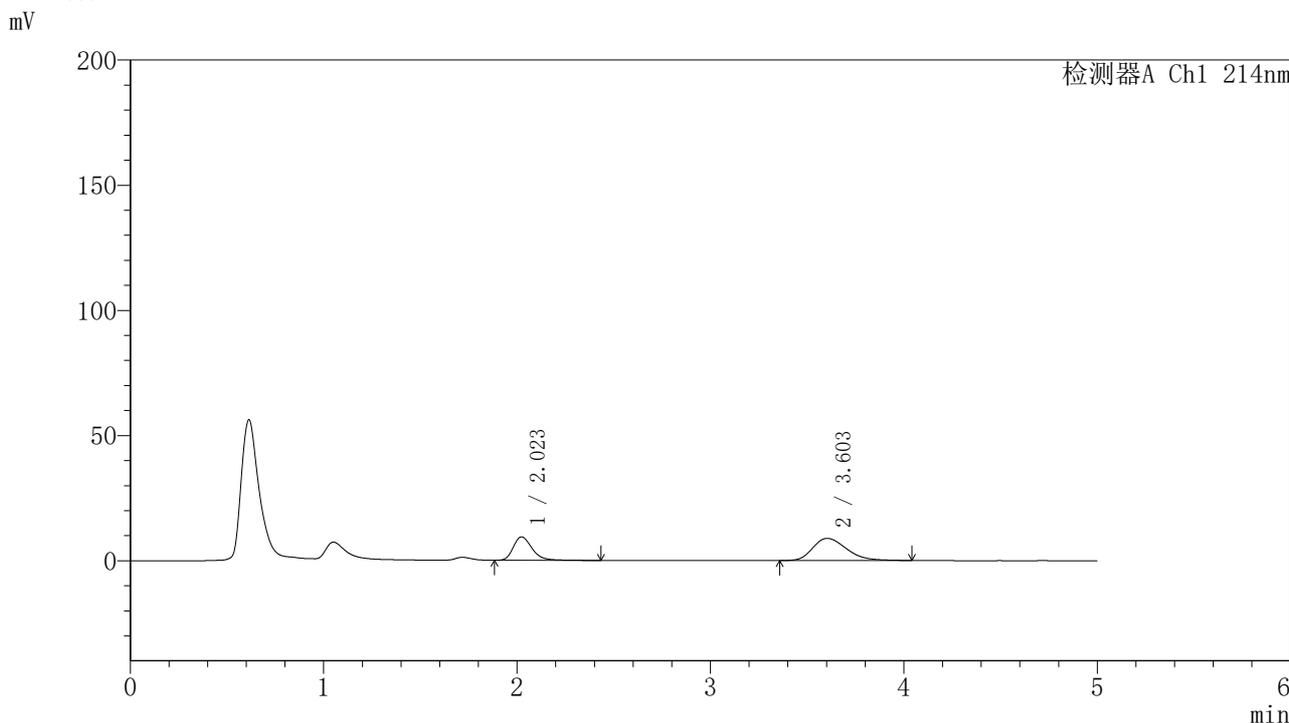
图177 依折麦布贝派度酸片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱  
自制品-2024092721批-pH6.6介质-浆法-50转-5min-片3  
供试品溶液-1



<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm\*50mm,5μm) 流速: 1.2ml/min  
 柱温 :30°C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-139/7-1180-2 - zzp-2024092721p-zjtj12y-rcqx-2-pH6.6jz-jf50z-5min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20260109-FX256.lcb  
 样品瓶号: 2-37  
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/01/09 21:23:17 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2026/01/12 11:39:00 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.023	63614	37.453	9381	2179	1.291	--
2	3.603	106235	62.547	8820	2105	1.297	6.482
总计		169849	100.000	18201			

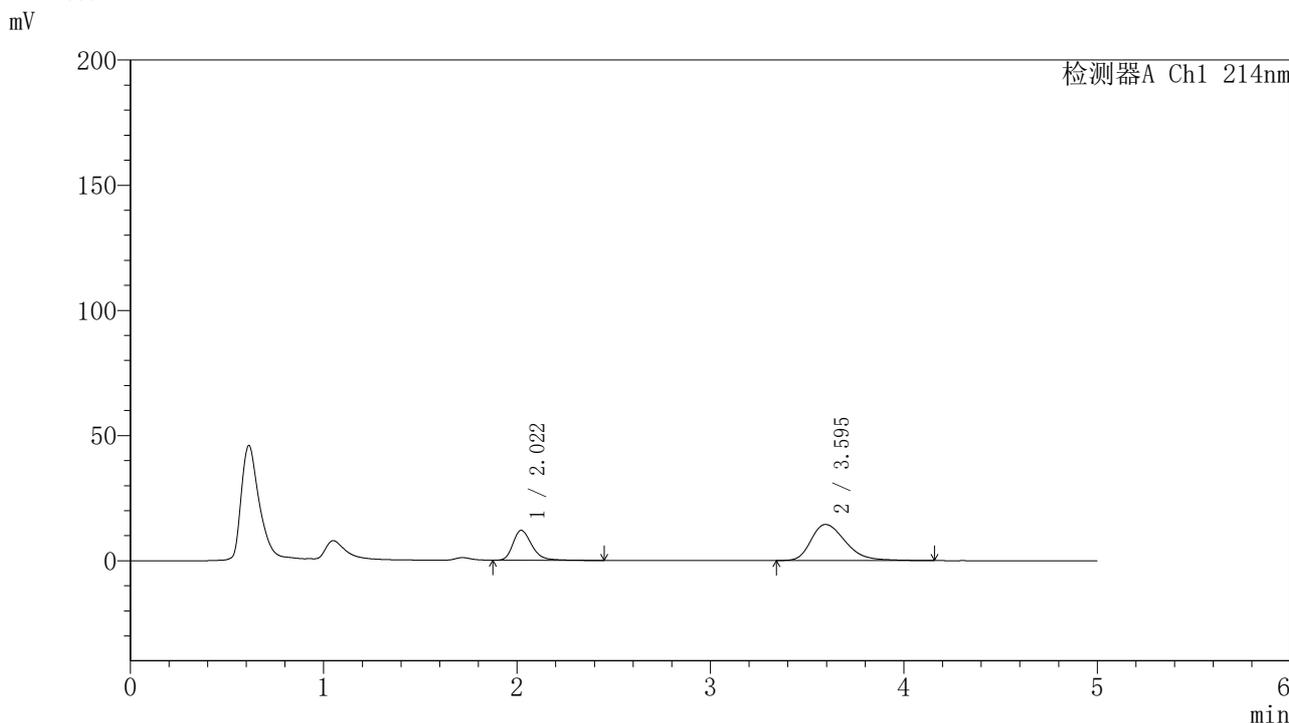
图179 依折麦布贝派度酸片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱  
自制品-2024092721批-pH6.6介质-浆法-50转-5min-片5  
供试品溶液-1



<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm\*50mm,5μm) 流速: 1.2ml/min  
 柱温 :30°C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-139/7-1182-2 - zzp-2024092721p-zjtj12y-rcqx-2-pH6.6jz-jf50z-10min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20260109-FX256.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 21:34:16 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2026/01/12 11:39:06 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

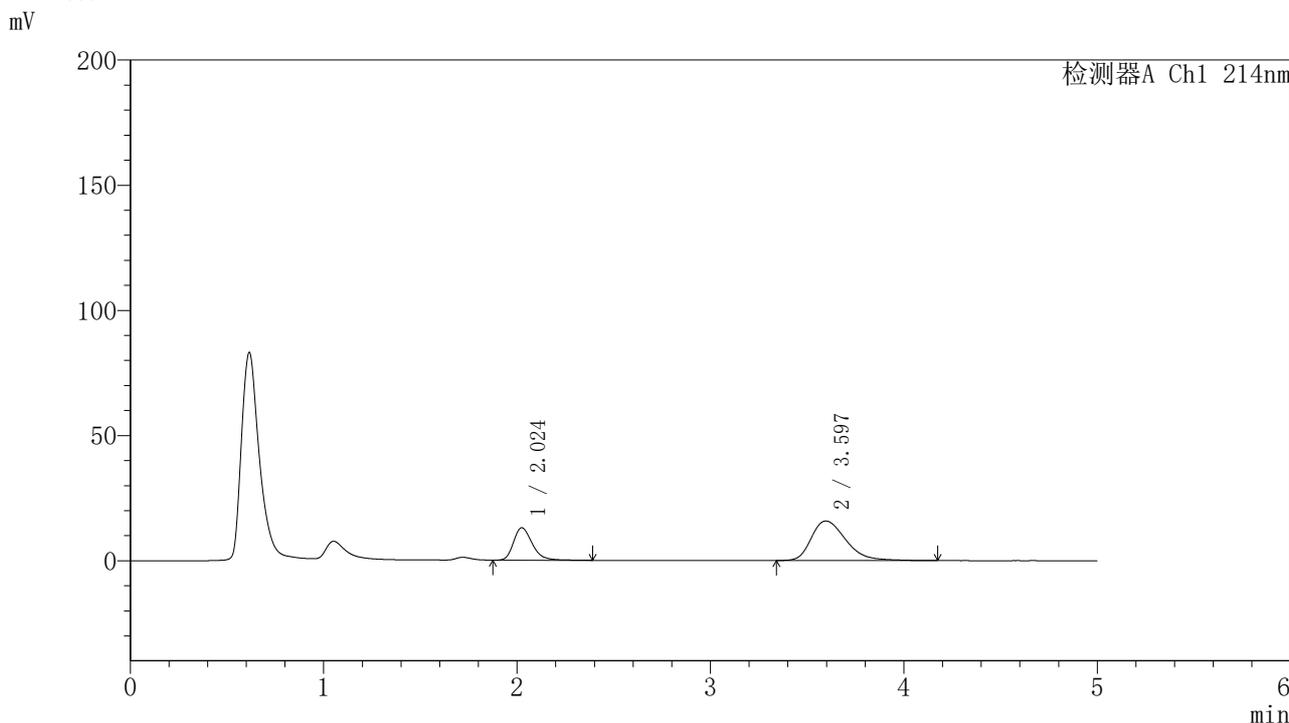
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.022	81510	31.478	11978	2169	1.295	--
2	3.595	177436	68.522	14390	2047	1.335	6.404
总计		258946	100.000	26368			

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-pH6.6介质-浆法-50转-10min-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*50mm,5μm)	流速: 1.2ml/min
柱温 :30°C	波长: 214nm
数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-139/7-1183-2 - zzp-2024092721p-zjtj12y-rcqx-2-pH6.6jz-jf50z-10min-P2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20260109-FX256.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 21:39:45	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2026/01/12 11:39:08	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

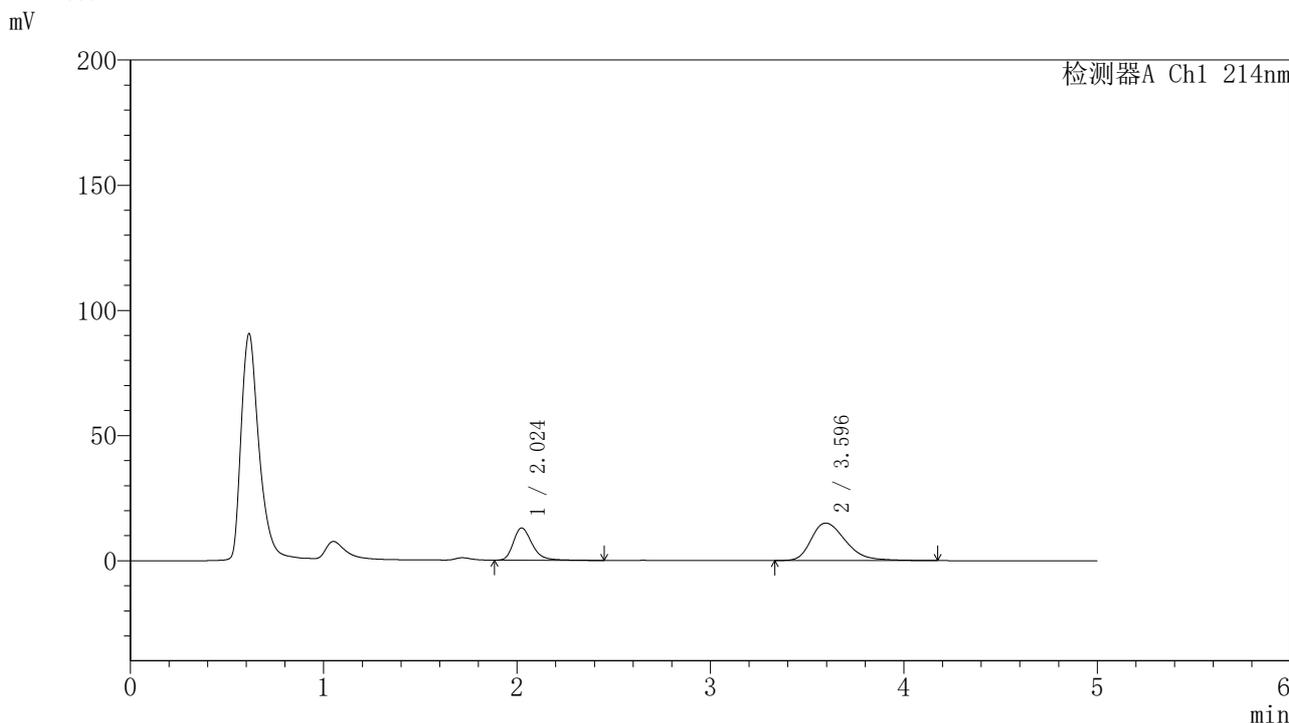
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.024	87413	30.948	12956	2183	1.285	--
2	3.597	195037	69.052	15778	2056	1.344	6.409
总计		282450	100.000	28735			

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-pH6.6介质-浆法-50转-10min-片2  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm\*50mm,5μm) 流速: 1.2ml/min  
 柱温 :30°C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-139/7-1184-2 - zzp-2024092721p-zjtj12y-rcqx-2-pH6.6jz-jf50z-10min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20260109-FX256.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 21:45:15 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2026/01/12 11:39:11 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

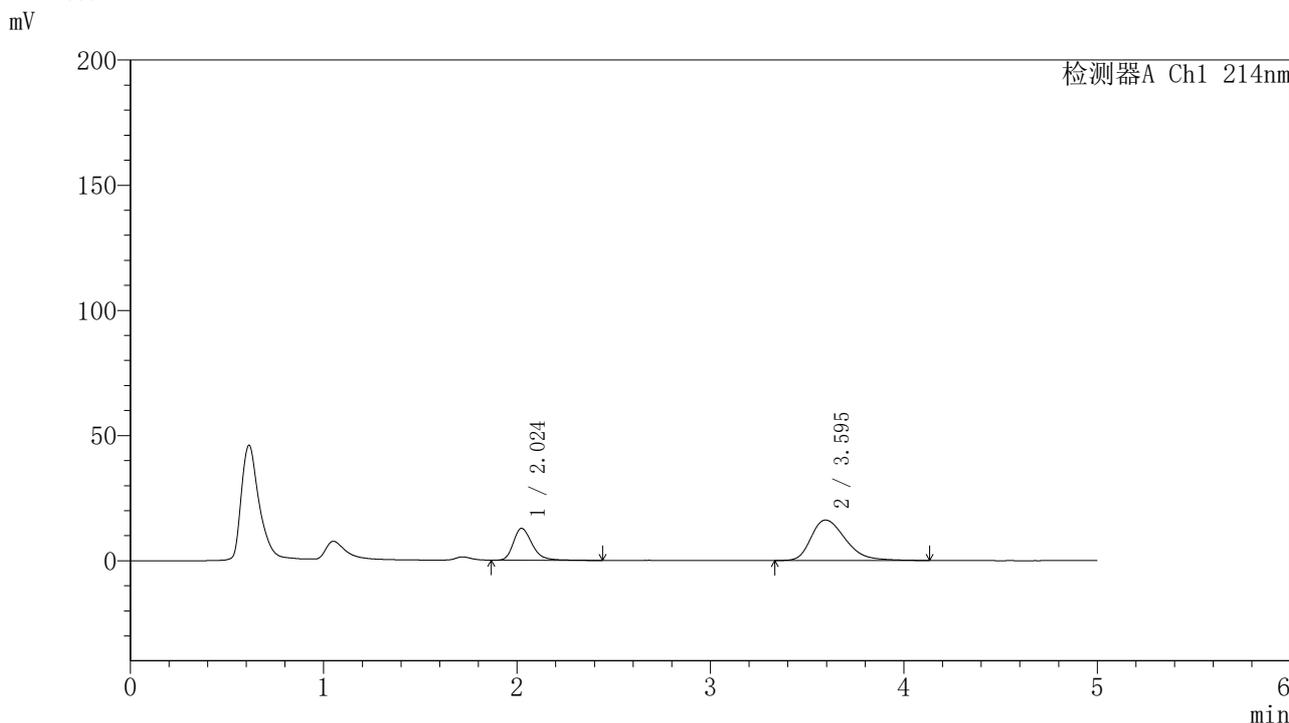
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.024	87228	32.058	12900	2181	1.300	--
2	3.596	184866	67.942	14975	2059	1.340	6.414
总计		272093	100.000	27874			

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-pH6.6介质-浆法-50转-10min-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*50mm,5μm)	流速: 1.2ml/min
柱温 :30°C	波长: 214nm
数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-139/7-1185-2 - zzp-2024092721p-zjtj12y-rcqx-2-pH6.6jz-jf50z-10min-P4.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20260109-FX256.lcb	
样品瓶号: 2-29	版本号: 6.115
进样体积: 100 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2026/01/09 21:50:44	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2026/01/12 11:39:14	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

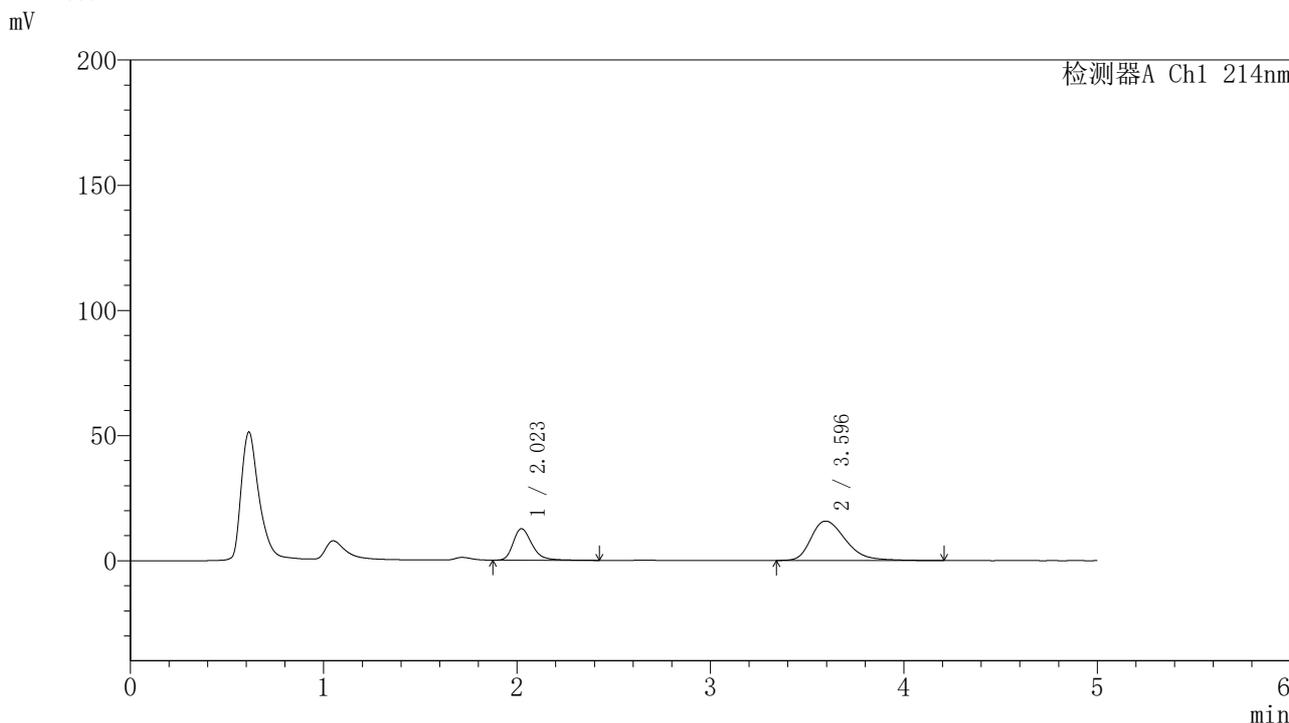
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.024	86118	30.172	12728	2189	1.295	--
2	3.595	199303	69.828	16153	2050	1.341	6.406
总计		285421	100.000	28881			

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-pH6.6介质-浆法-50转-10min-片4  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*50mm,5μm) 流速: 1.2ml/min  
 柱温:30°C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-139/7-1186-2 - zzp-2024092721p-zjtj12y-rcqx-2-pH6.6jz-jf50z-10min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20260109-FX256.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 21:56:13 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2026/01/12 11:39:16 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.023	85160	30.460	12582	2183	1.299	--
2	3.596	194424	69.540	15721	2057	1.348	6.415
总计		279585	100.000	28303			

图185 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-pH6.6介质-浆法-50转-10min-片5  
 供试品溶液-1

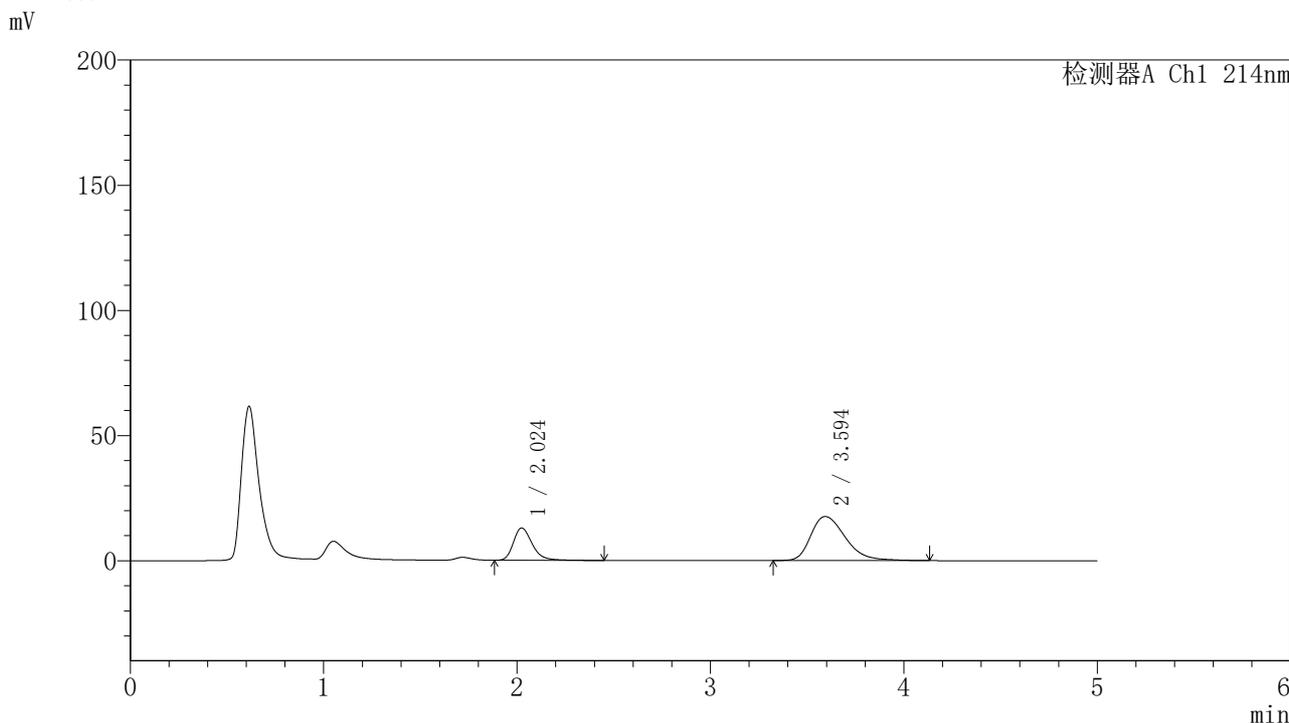




<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*50mm,5μm)	流速: 1.2ml/min
柱温 :30°C	波长: 214nm
数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-139/7-1189-2 - zzp-2024092721p-zjtj12y-rcqx-2-pH6.6jz-jf50z-15min-P2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20260109-FX256.lcb	
样品瓶号: 2-12	版本号: 6.115
进样体积: 100 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2026/01/09 22:12:43	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2026/01/12 11:39:24	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

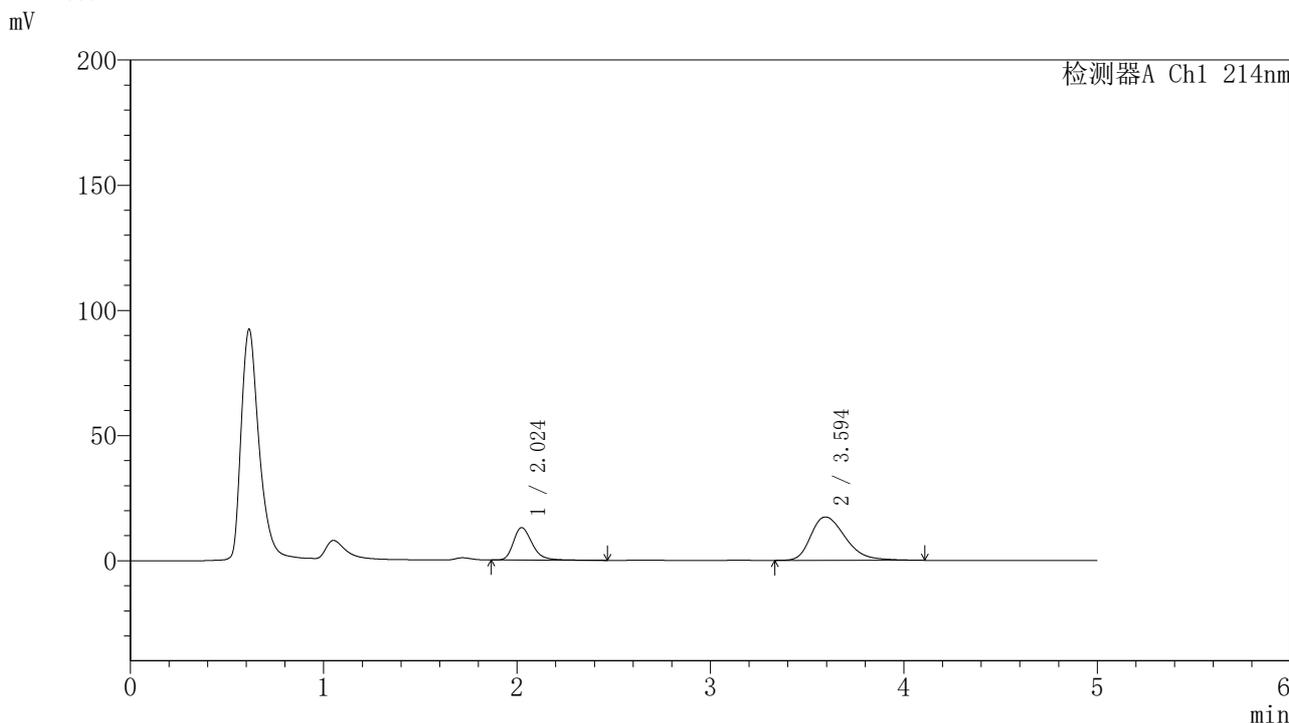
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.024	87583	28.696	12906	2187	1.297	--
2	3.594	217627	71.304	17579	2049	1.348	6.399
总计		305210	100.000	30486			

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-pH6.6介质-浆法-50转-15min-片2  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*50mm,5μm)	流速: 1.2ml/min
柱温 :30°C	波长: 214nm
数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-139/7-1190-2 - zzp-2024092721p-zjtj12y-rcqx-2-pH6.6jz-jf50z-15min-P3.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20260109-FX256.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 22:18:12	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2026/01/12 11:39:26	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.024	88080	29.141	12968	2178	1.294	--
2	3.594	214177	70.859	17330	2050	1.338	6.397
总计		302257	100.000	30298			

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-pH6.6介质-浆法-50转-15min-片3  
供试品溶液-1

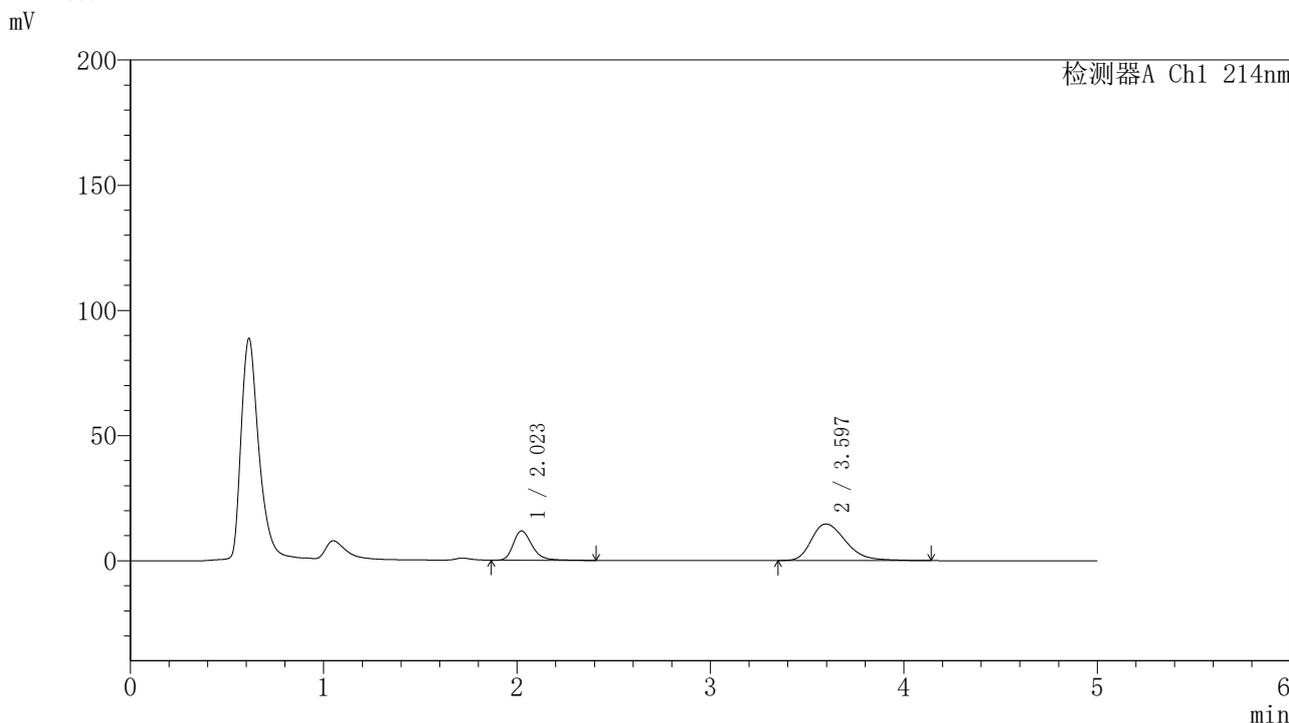




<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*50mm,5μm)	流速: 1.2ml/min
柱温 :30°C	波长: 214nm
数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-139/7-1193-2 - zzp-2024092721p-zjtj12y-rcqx-2-pH6.6jz-jf50z-15min-P6.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20260109-FX256.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 22:34:40	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2026/01/12 11:39:34	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.023	79379	30.578	11724	2172	1.291	--
2	3.597	180212	69.422	14628	2057	1.333	6.412
总计		259591	100.000	26352			

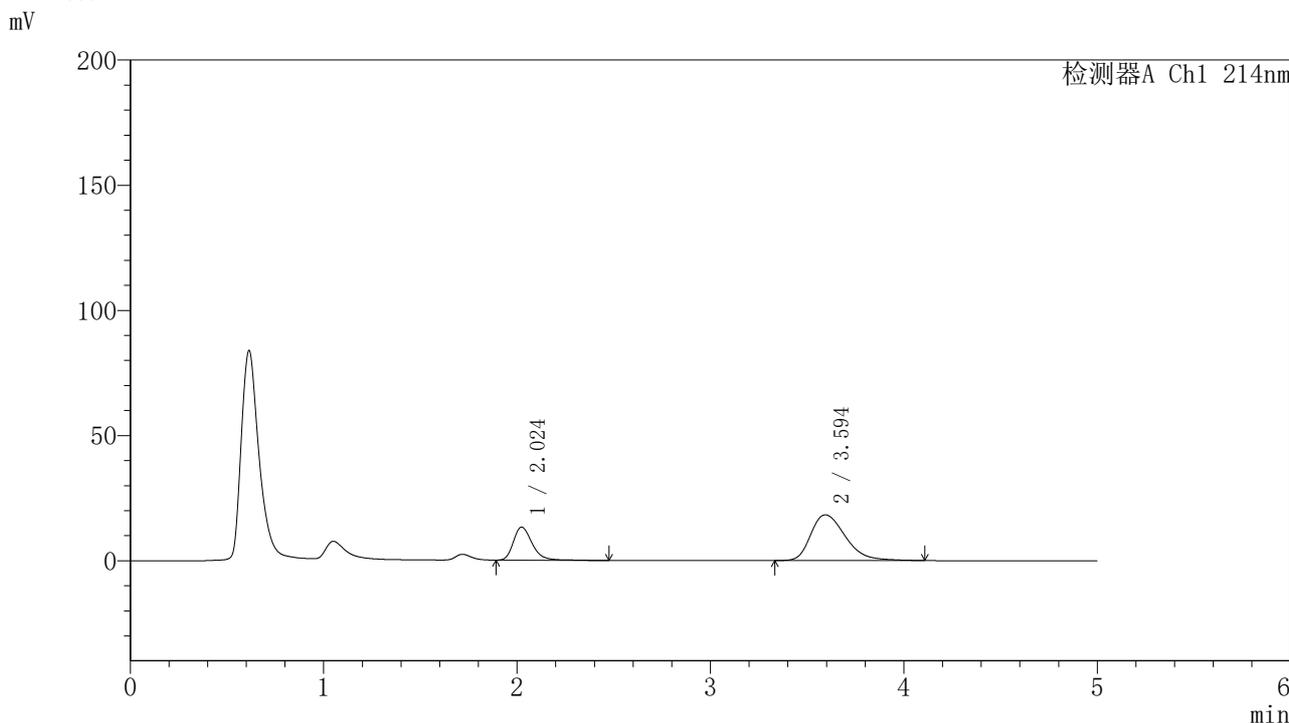
图192 依折麦布贝派度酸片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱  
自制品-2024092721批-pH6.6介质-浆法-50转-15min-片6  
供试品溶液-1



### <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*50mm,5μm)	流速: 1.2ml/min
柱温 :30°C	波长: 214nm
数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-139/7-1195-2 - zzp-2024092721p-zjtj12y-rcqx-2-pH6.6jz-jf50z-20min-P2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20260109-FX256.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 22:45:40	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2026/01/12 11:39:39	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)	

### <色谱图>



### <峰表>

检测器A Ch1 214nm

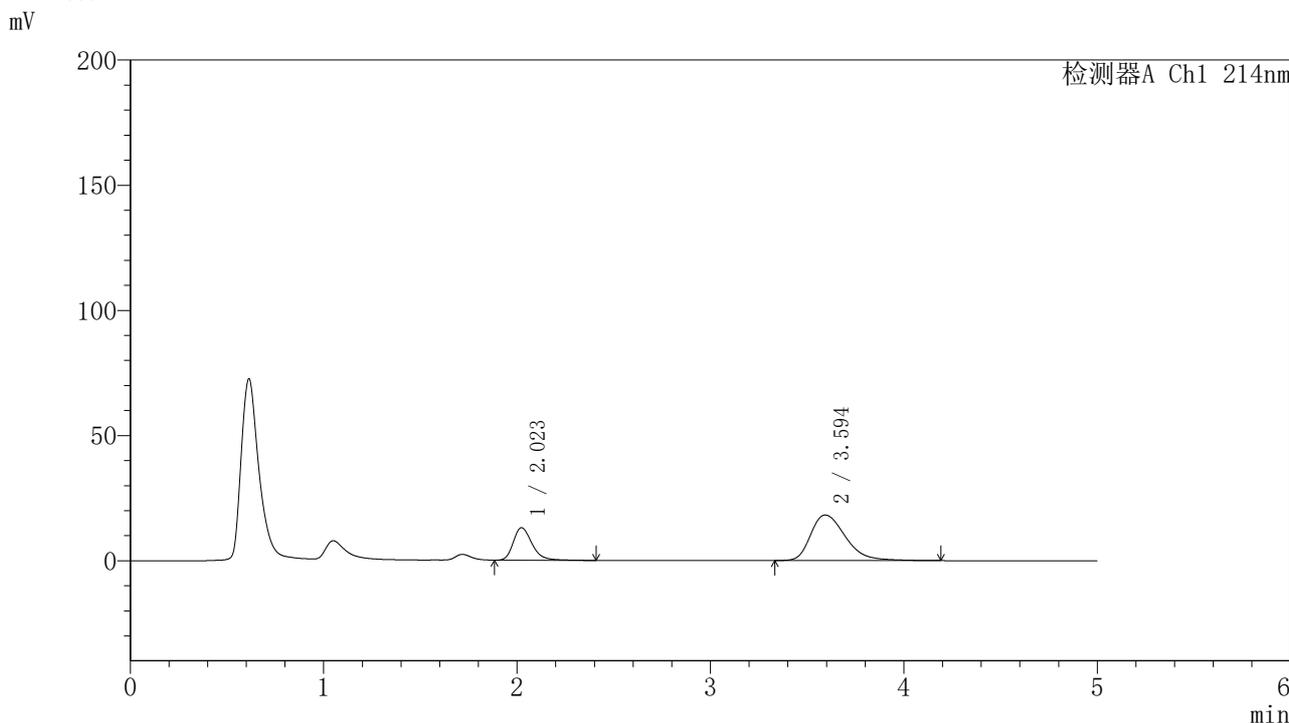
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.024	89654	28.380	13217	2184	1.300	--
2	3.594	226254	71.620	18242	2034	1.345	6.383
总计		315908	100.000	31459			

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-pH6.6介质-浆法-50转-20min-片2  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*50mm,5μm)	流速: 1.2ml/min
柱温 :30°C	波长: 214nm
数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-139/7-1196-2 - zzp-2024092721p-zjtj12y-rcqx-2-pH6.6jz-jf50z-20min-P3.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20260109-FX256.lcb	
样品瓶号: 2-22	版本号: 6.115
进样体积: 100 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2026/01/09 22:51:10	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2026/01/12 11:39:43	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.023	87767	27.955	12982	2180	1.289	--
2	3.594	226185	72.045	18188	2031	1.356	6.380
总计		313952	100.000	31169			

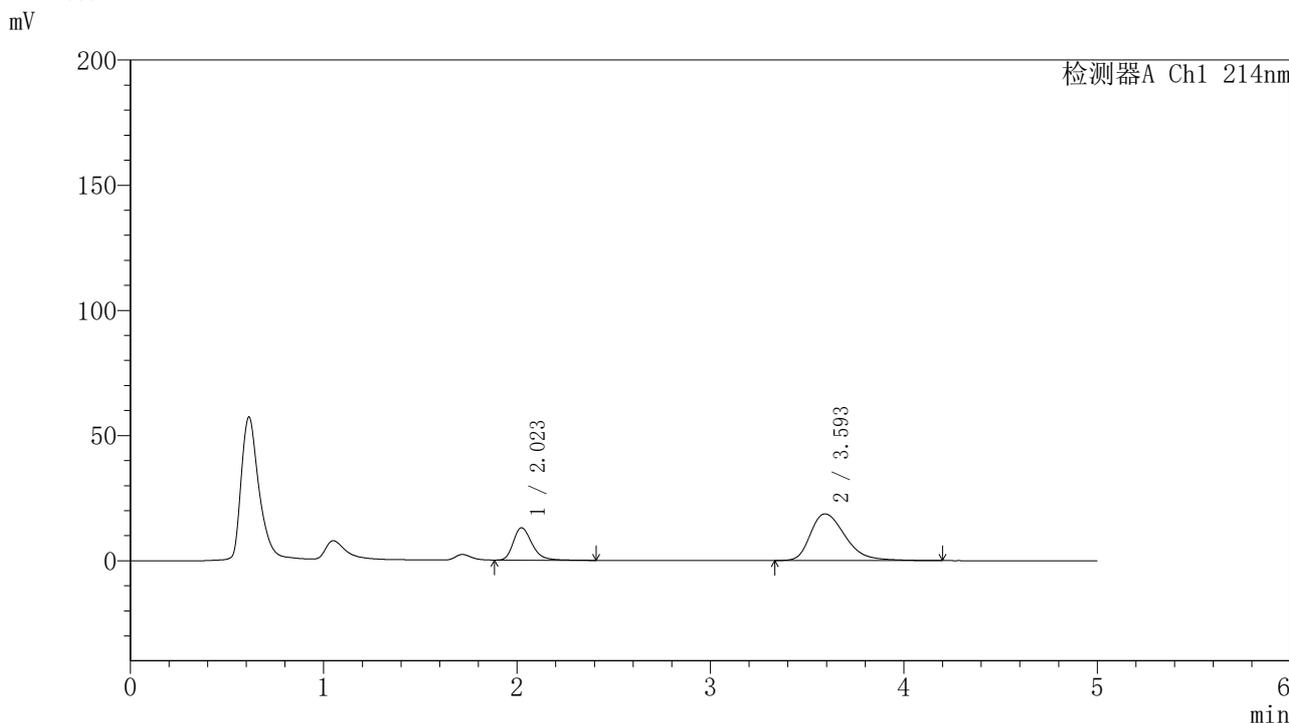
图195 依折麦布贝派度酸片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱  
自制品-2024092721批-pH6.6介质-浆法-50转-20min-片3  
供试品溶液-1



<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*50mm,5μm)      流速: 1.2ml/min  
 柱温:30°C      波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-139/7-1198-2 - zzp-2024092721p-zjtj12y-rcqx-2-pH6.6jz-jf50z-20min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20260109-FX256.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 23:02:10      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2026/01/12 11:39:48      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

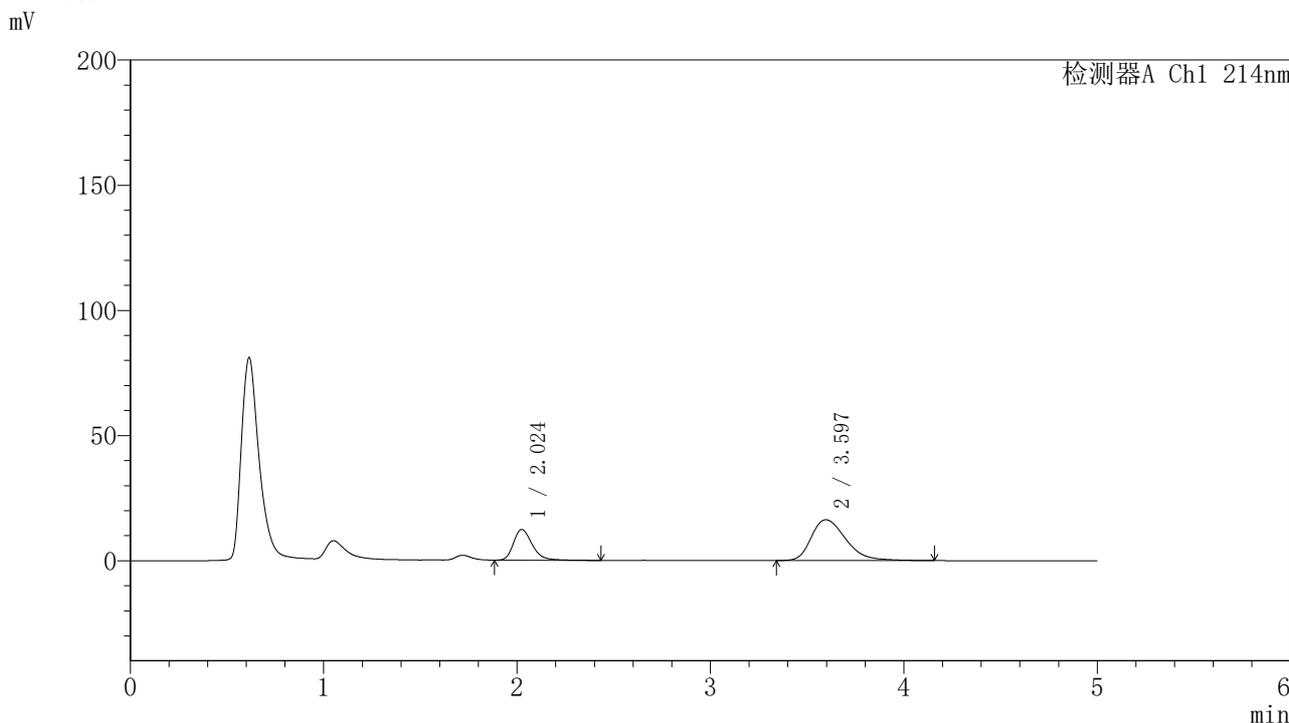
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.023	87231	27.337	12936	2181	1.293	--
2	3.593	231863	72.663	18604	2031	1.358	6.377
总计		319095	100.000	31540			

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-pH6.6介质-浆法-50转-20min-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*50mm,5μm)	流速: 1.2ml/min
柱温 :30°C	波长: 214nm
数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-139/7-1199-2 - zzp-2024092721p-zjtj12y-rcqx-2-pH6.6jz-jf50z-20min-P6.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20260109-FX256.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 23:07:38	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2026/01/12 11:39:51	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.024	83105	29.249	12272	2186	1.290	--
2	3.597	201025	70.751	16281	2052	1.343	6.408
总计		284130	100.000	28553			

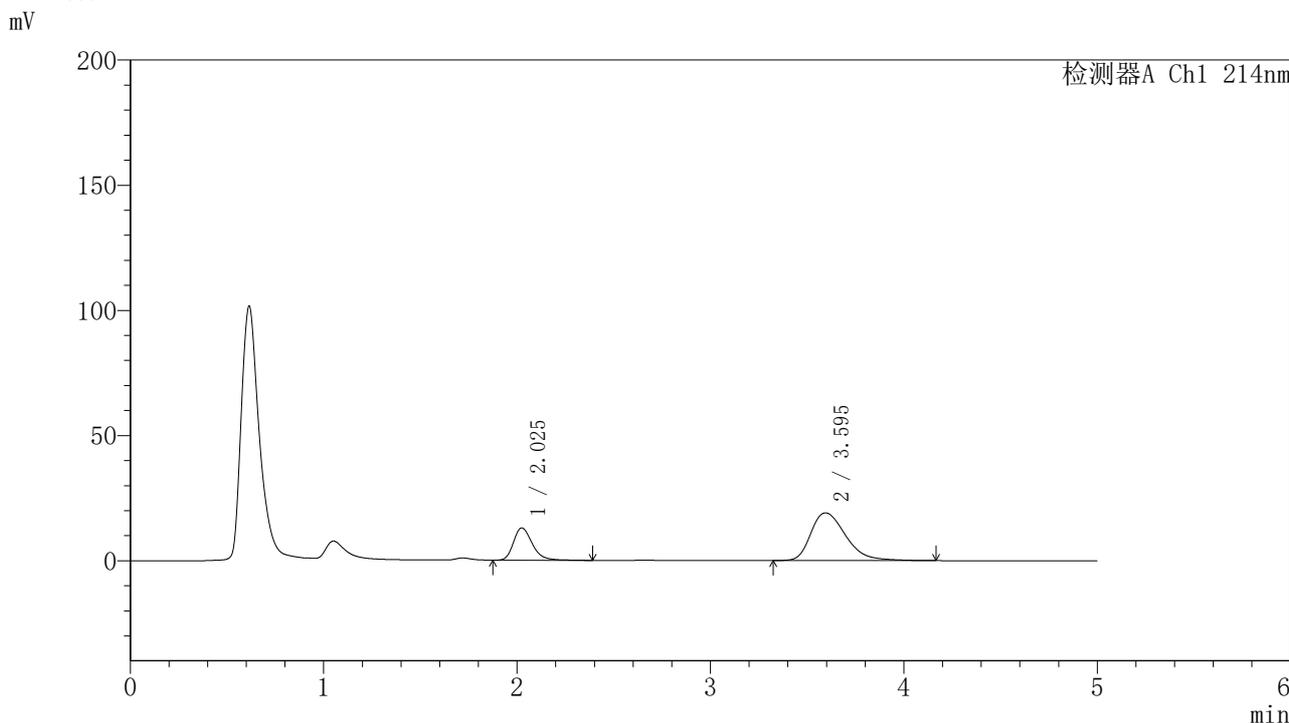
图198 依折麦布贝派度酸片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱  
自制品-2024092721批-pH6.6介质-浆法-50转-20min-片6  
供试品溶液-1



<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*50mm,5μm) 流速: 1.2ml/min  
 柱温:30°C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-139/7-1201-2 - zzp-2024092721p-zjtj12y-rcqx-2-pH6.6jz-jf50z-30min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20260109-FX256.lcb  
 样品瓶号: 2-14  
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/01/09 23:18:40 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2026/01/12 11:39:56 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

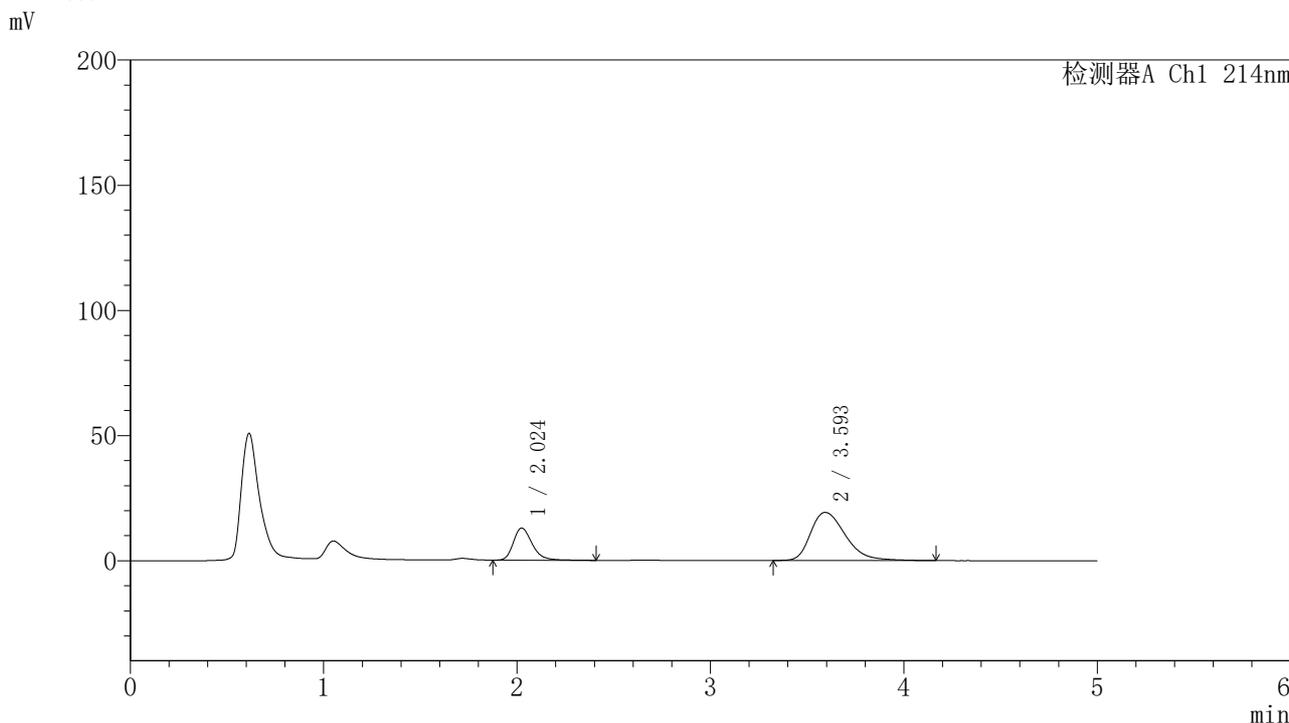
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.025	87571	26.949	12910	2172	1.287	--
2	3.595	237386	73.051	19036	2025	1.355	6.365
总计		324957	100.000	31946			

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-pH6.6介质-浆法-50转-30min-片2  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm\*50mm,5μm) 流速: 1.2ml/min  
 柱温 :30°C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-139/7-1202-2 - zzp-2024092721p-zjtj12y-rcqx-2-pH6.6jz-jf50z-30min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20260109-FX256.lcb  
 样品瓶号: 2-23  
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/01/09 23:24:09 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2026/01/12 11:39:59 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

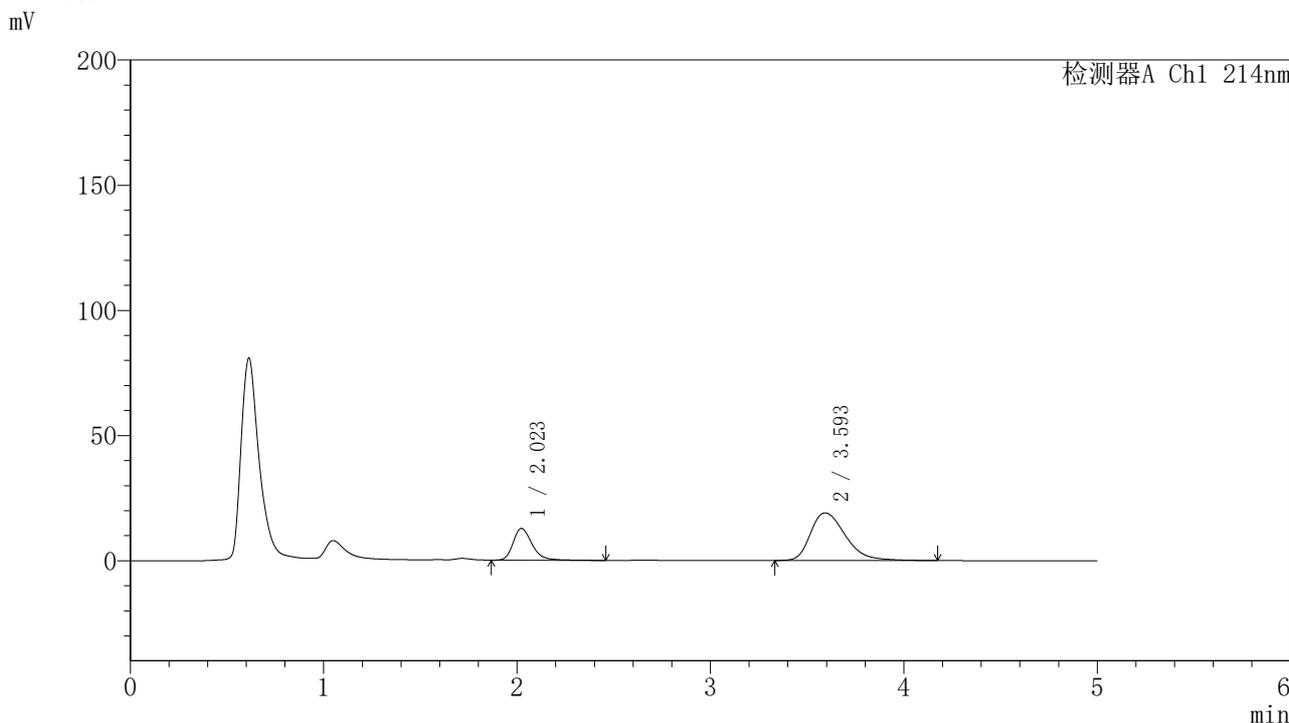
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.024	87074	26.637	12831	2175	1.295	--
2	3.593	239819	73.363	19200	2016	1.353	6.358
总计		326893	100.000	32031			

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-pH6.6介质-浆法-50转-30min-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*50mm,5μm)	流速: 1.2ml/min
柱温 :30°C	波长: 214nm
数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-139/7-1203-2 - zzp-2024092721p-zjtj12y-rcqx-2-pH6.6jz-jf50z-30min-P4.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20260109-FX256.lcb	
样品瓶号: 2-32	版本号: 6.115
进样体积: 100 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2026/01/09 23:29:38	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2026/01/12 11:40:02	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

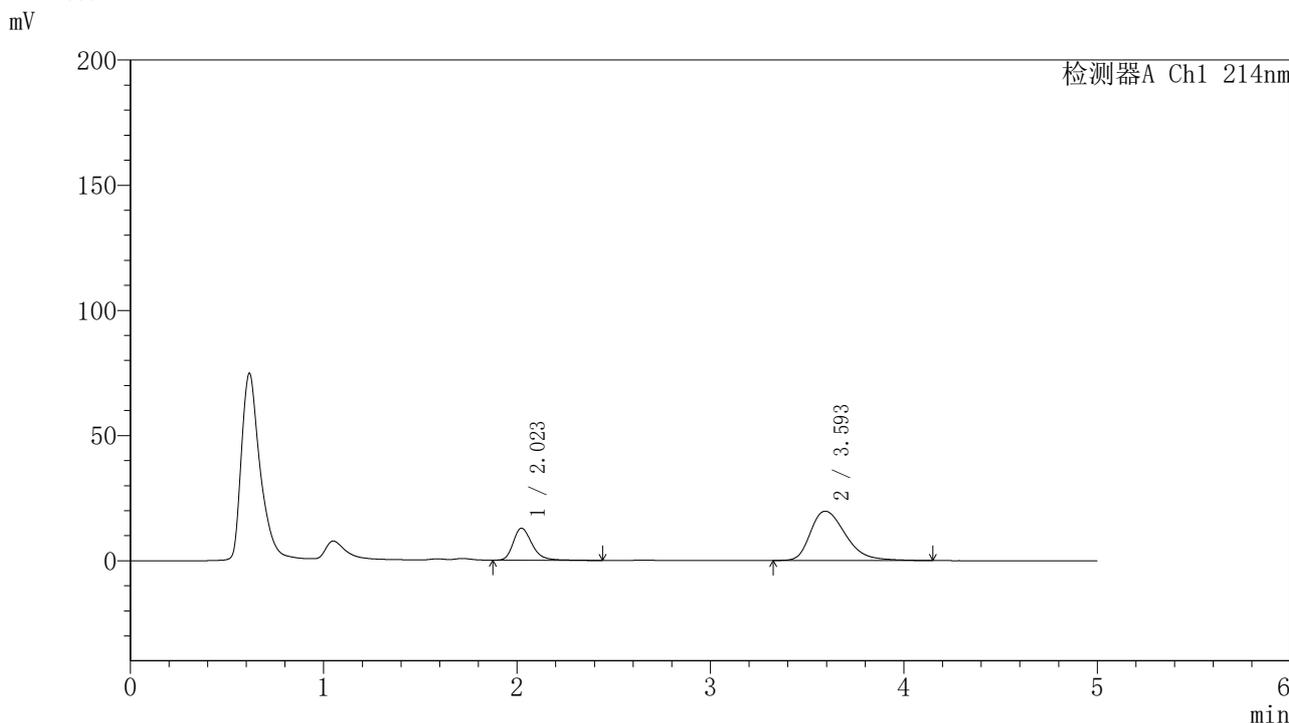
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.023	86503	26.690	12693	2165	1.288	--
2	3.593	237603	73.310	19001	2010	1.356	6.351
总计		324106	100.000	31694			

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-pH6.6介质-浆法-50转-30min-片4  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*50mm,5μm)	流速: 1.2ml/min
柱温 :30°C	波长: 214nm
数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-139/7-1204-2 - zzp-2024092721p-zjtj12y-rcqx-2-pH6.6jz-jf50z-30min-P5.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20260109-FX256.lcb	
样品瓶号: 2-41	版本号: 6.115
进样体积: 100 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2026/01/09 23:35:09	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2026/01/12 11:40:04	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

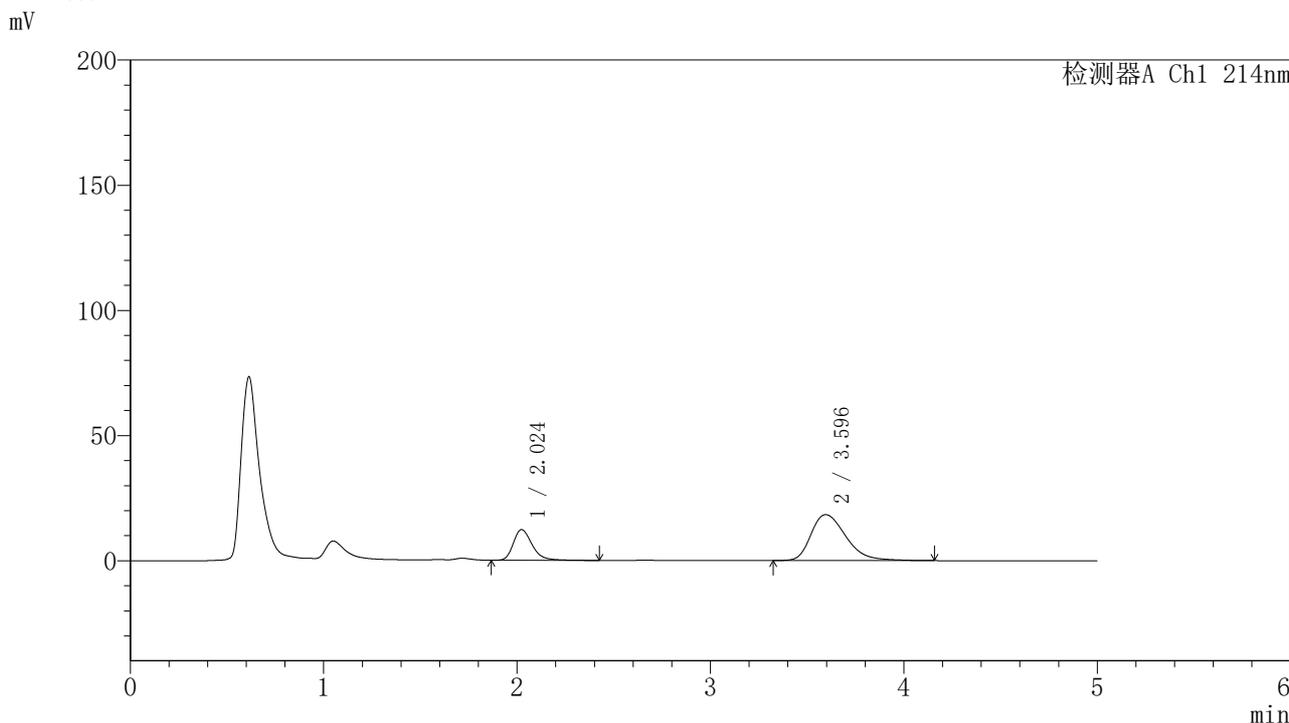
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.023	86953	26.033	12789	2172	1.292	--
2	3.593	247052	73.967	19688	1995	1.352	6.339
总计		334005	100.000	32477			

图203 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-pH6.6介质-浆法-50转-30min-片5  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*50mm,5μm)	流速: 1.2ml/min
柱温 :30°C	波长: 214nm
数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-139/7-1205-2 - zzp-2024092721p-zjtj12y-rcqx-2-pH6.6jz-jf50z-30min-P6.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20260109-FX256.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: 2026/01/09 23:40:38	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2026/01/12 11:40:07	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

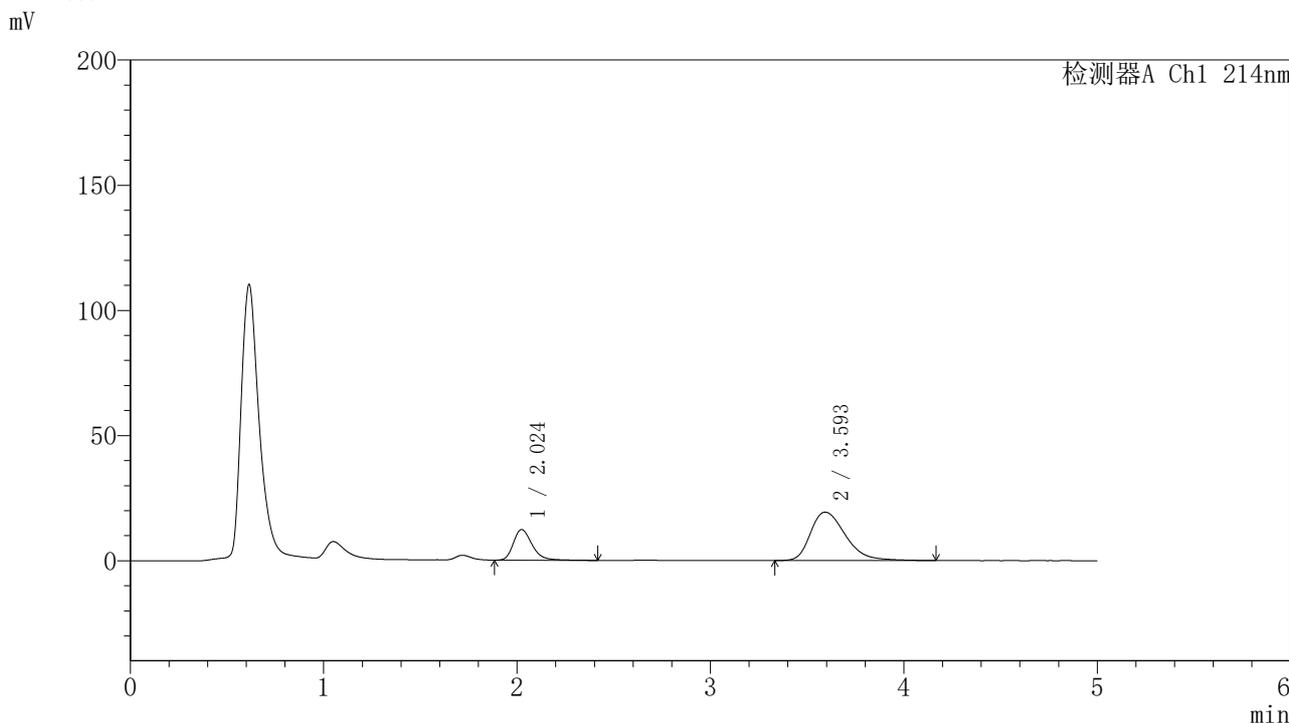
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.024	83020	26.603	12239	2180	1.301	--
2	3.596	229049	73.397	18342	2016	1.344	6.370
总计		312069	100.000	30580			

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-pH6.6介质-浆法-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 - 0-139/7-1206-2 - zzp-2024092721p-zjtj12y-rcqx-2-pH6.6jz-jf50z-45min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20260109-FX256.lcb  
 样品瓶号: 2-6 版本号: 6.115  
 进样体积: 100 μl 实验者: xiexinhui  
 进样时间: 2026/01/09 23:46:09 处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2026/01/12 11:40:09  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

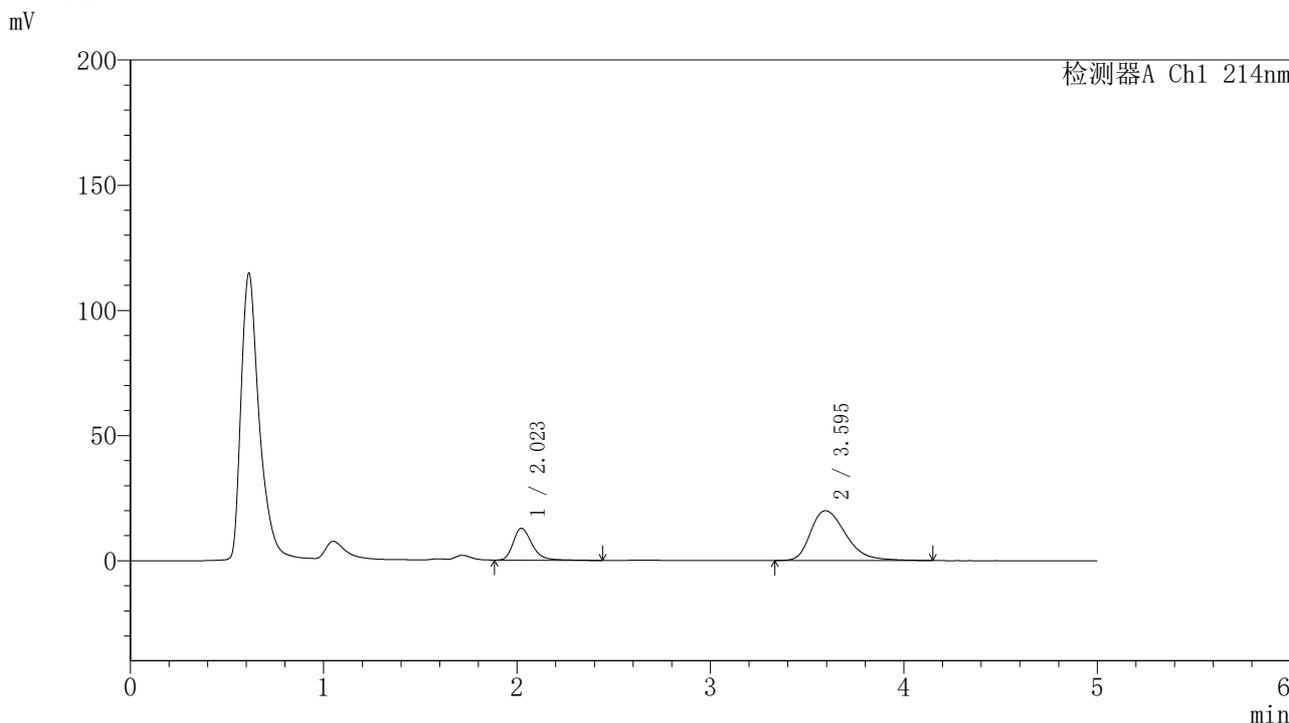
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.024	82943	25.613	12243	2186	1.290	--
2	3.593	240883	74.387	19303	2018	1.351	6.366
总计		323826	100.000	31545			

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-pH6.6介质-浆法-50转-45min-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm\*50mm,5μm) 流速: 1.2ml/min  
 柱温 :30°C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-139/7-1207-2 - zzp-2024092721p-zjtj12y-rcqx-2-pH6.6jz-jf50z-45min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20260109-FX256.lcb  
 样品瓶号: 2-15  
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/01/09 23:51:39 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2026/01/12 11:40:12 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.023	86480	25.698	12749	2178	1.299	--
2	3.595	250051	74.302	19866	1990	1.350	6.343
总计		336532	100.000	32616			

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-pH6.6介质-浆法-50转-45min-片2  
 供试品溶液-1





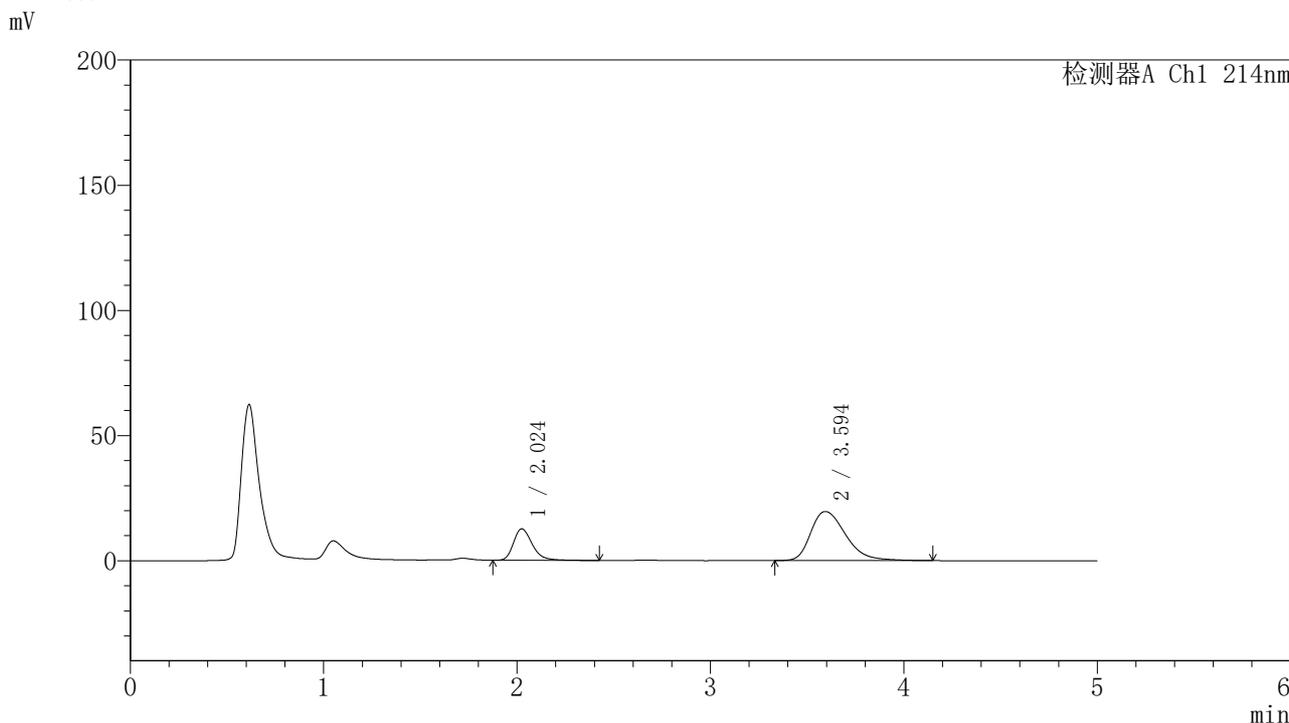




<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*50mm,5μm)	流速: 1.2ml/min
柱温 :30°C	波长: 214nm
数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-139/7-1212-2 - zzp-2024092721p-zjtj12y-rcqx-2-pH6.6jz-jf50z-60min-P1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20260109-FX256.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 00:19:10	实验者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2026/01/12 11:40:25	处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

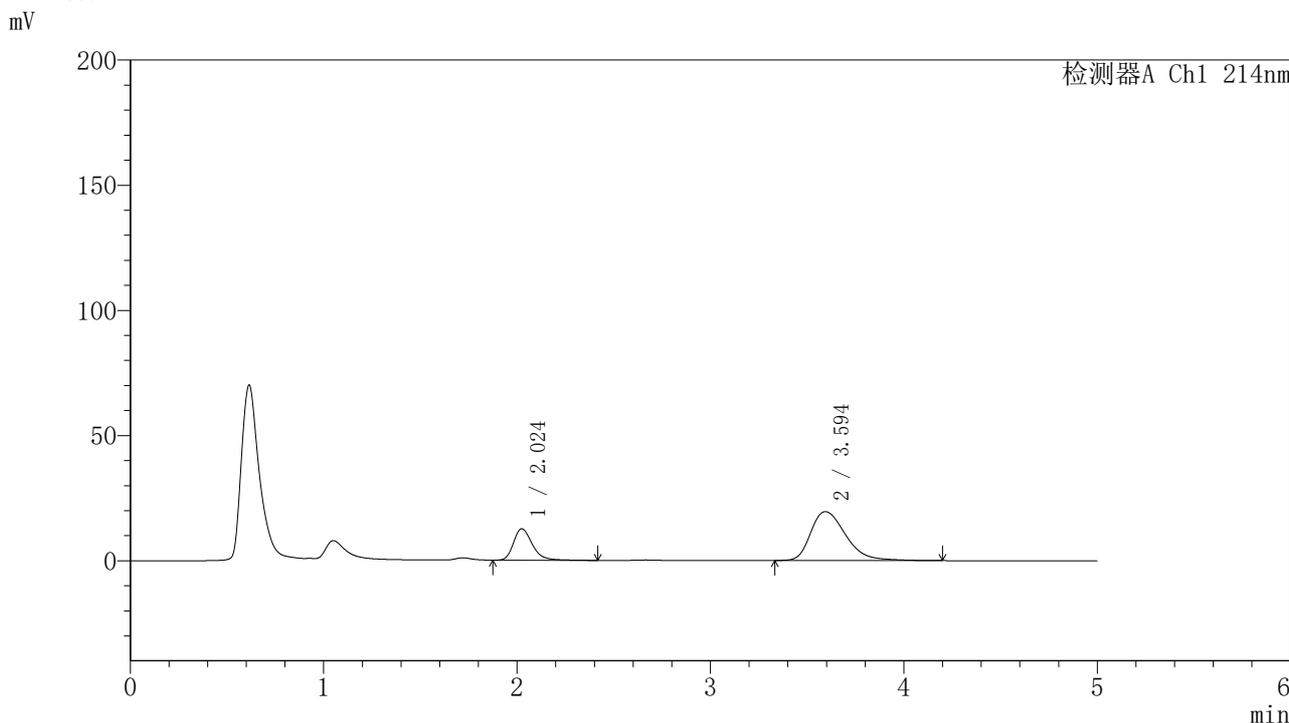
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.024	85433	25.891	12576	2178	1.295	--
2	3.594	244542	74.109	19587	2016	1.355	6.359
总计		329975	100.000	32163			

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-pH6.6介质-浆法-50转-60min-片1  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*50mm,5μm)	流速: 1.2ml/min
柱温 :30°C	波长: 214nm
数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-139/7-1213-2 - zzp-2024092721p-zjtj12y-rcqx-2-pH6.6jz-jf50z-60min-P2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20260109-FX256.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 00:24:41	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2026/01/12 11:40:27	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

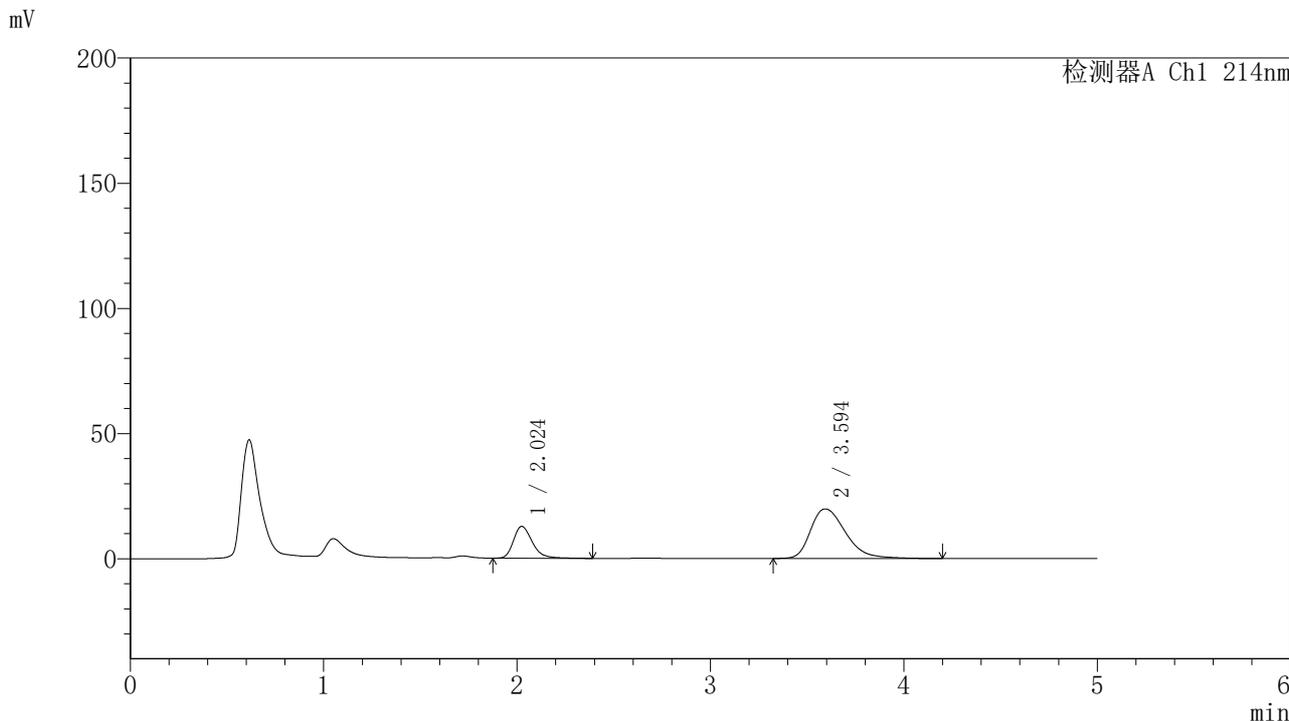
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.024	85326	25.941	12543	2175	1.297	--
2	3.594	243600	74.059	19485	2017	1.357	6.358
总计		328926	100.000	32028			

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-pH6.6介质-浆法-50转-60min-片2  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*50mm,5μm)	流速: 1.2ml/min
柱温 :30°C	波长: 214nm
数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-139/7-1214-2 - zzp-2024092721p-zjtj12y-rcqx-2-pH6.6jz-jf50z-60min-P3.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20260109-FX256.lcb	
样品瓶号: 2-25	版本号: 6.115
进样体积: 100 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2026/01/10 00:30:11	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2026/01/12 11:40:30	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.024	86252	25.766	12711	2181	1.297	--
2	3.594	248493	74.234	19812	2008	1.362	6.350
总计		334745	100.000	32523			

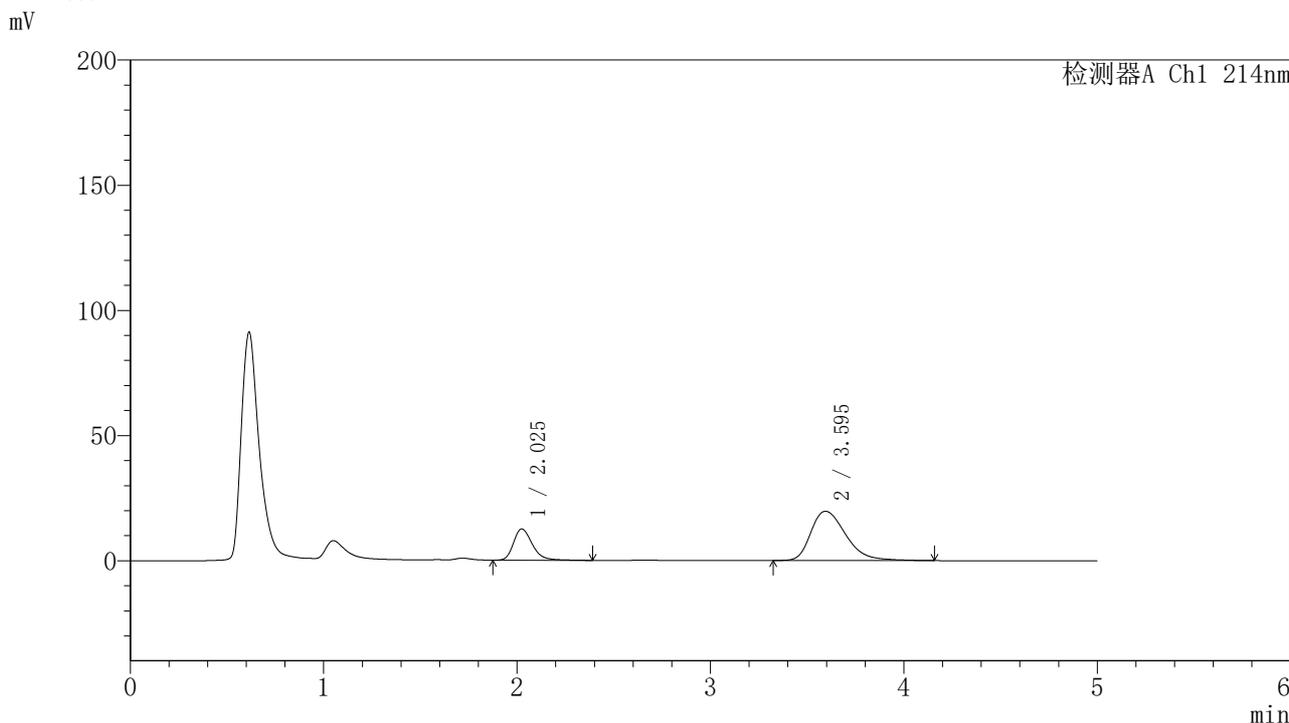
图213 依折麦布贝派度酸片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱  
自制品-2024092721批-pH6.6介质-浆法-50转-60min-片3  
供试品溶液-1



<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*50mm,5μm)	流速: 1.2ml/min
柱温 :30°C	波长: 214nm
数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-139/7-1216-2 - zzp-2024092721p-zjtj12y-rcqx-2-pH6.6jz-jf50z-60min-P5.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20260109-FX256.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 00:41:10	实验者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2026/01/12 11:40:35	处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.025	84686	25.571	12489	2169	1.292	--
2	3.595	246500	74.429	19676	2005	1.357	6.344
总计		331187	100.000	32164			

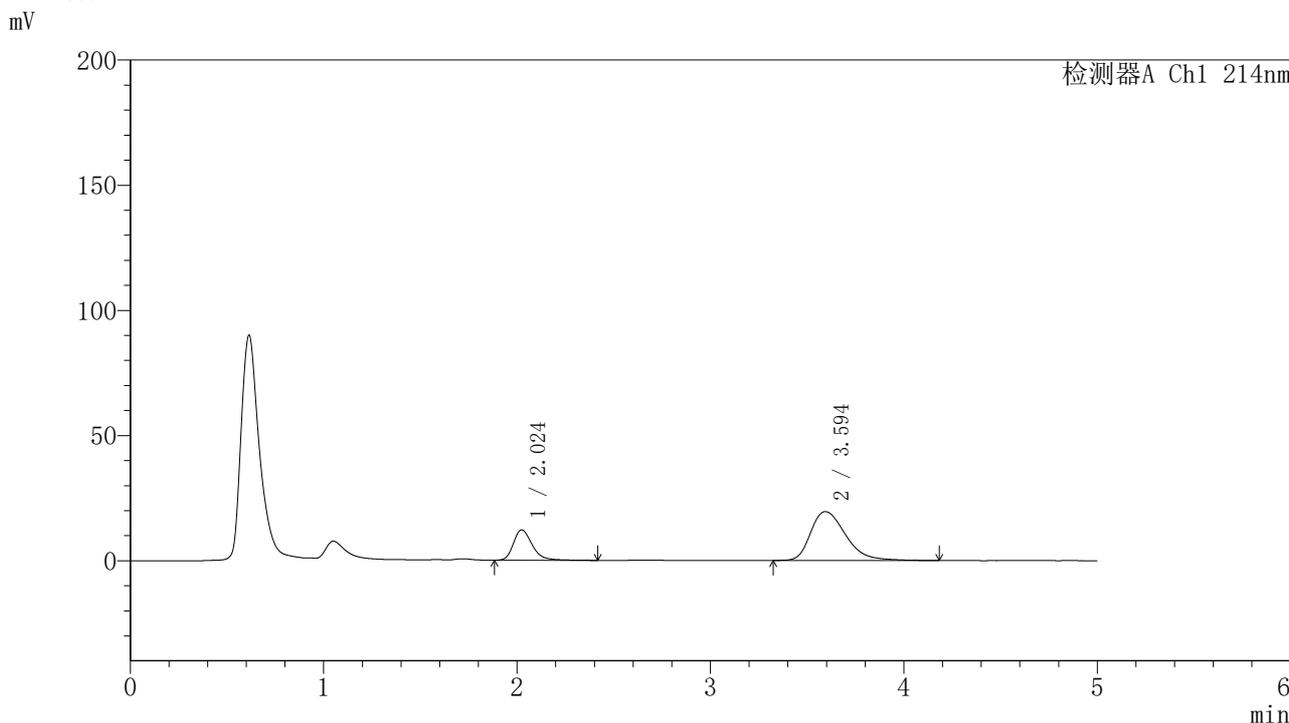
图215 依折麦布贝派度酸片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱  
自制品-2024092721批-pH6.6介质-浆法-50转-60min-片5  
供试品溶液-1



<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*50mm,5μm)	流速: 1.2ml/min
柱温 :30°C	波长: 214nm
数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-139/7-1218-2 - zzp-2024092721p-zjtj12y-rcqx-2-pH6.6jz-jf50z-jxzs-P1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20260109-FX256.lcb	
样品瓶号: 2-8	
进样体积: 100 μl	版本号: 6.115
进样时间: 2026/01/10 00:52:10	实验者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2026/01/12 11:40:40	处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

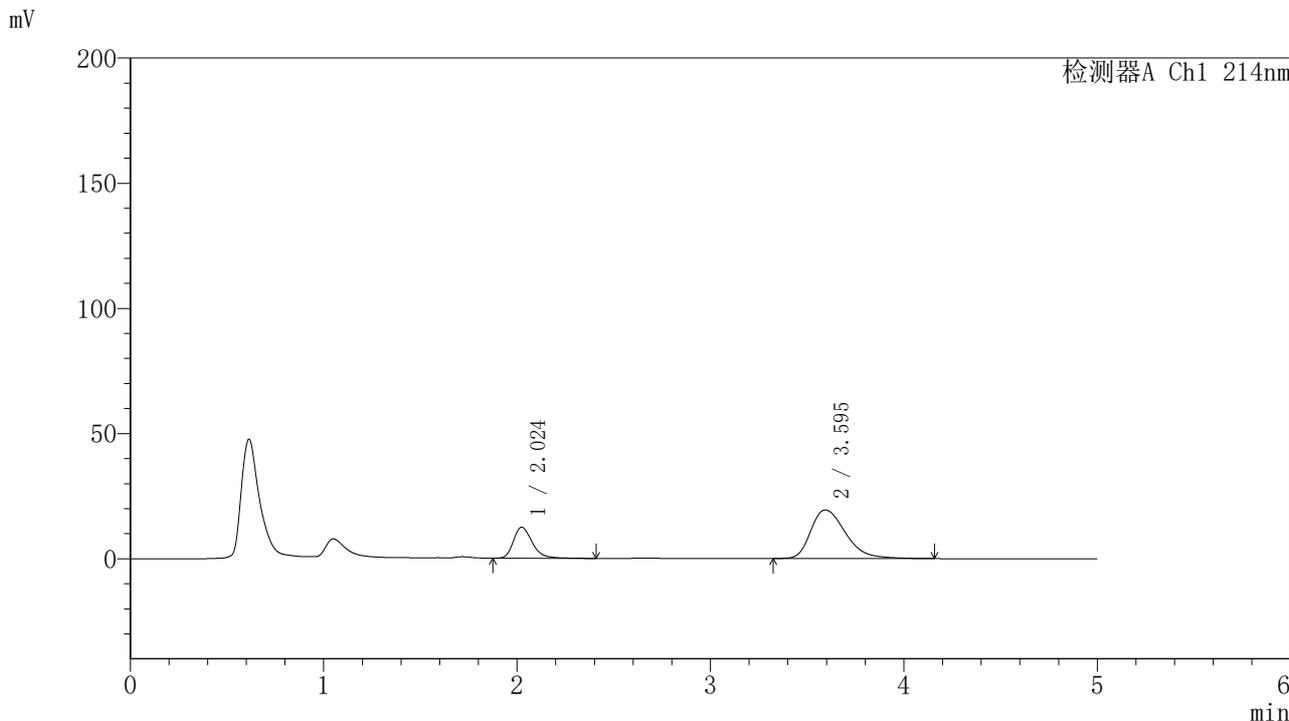
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.024	82248	25.196	12124	2179	1.294	--
2	3.594	244191	74.804	19497	2015	1.360	6.360
总计		326439	100.000	31621			

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-pH6.6介质-桨法-50转-极限转速-片1  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*50mm,5μm)	流速: 1.2ml/min
柱温 :30°C	波长: 214nm
数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-139/7-1219-2 - zzp-2024092721p-zjtj12y-rcqx-2-pH6.6jz-jf50z-jxzs-P2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20260109-FX256.lcb	
样品瓶号: 2-17	版本号: 6.115
进样体积: 100 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2026/01/10 00:57:42	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2026/01/12 11:40:43	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

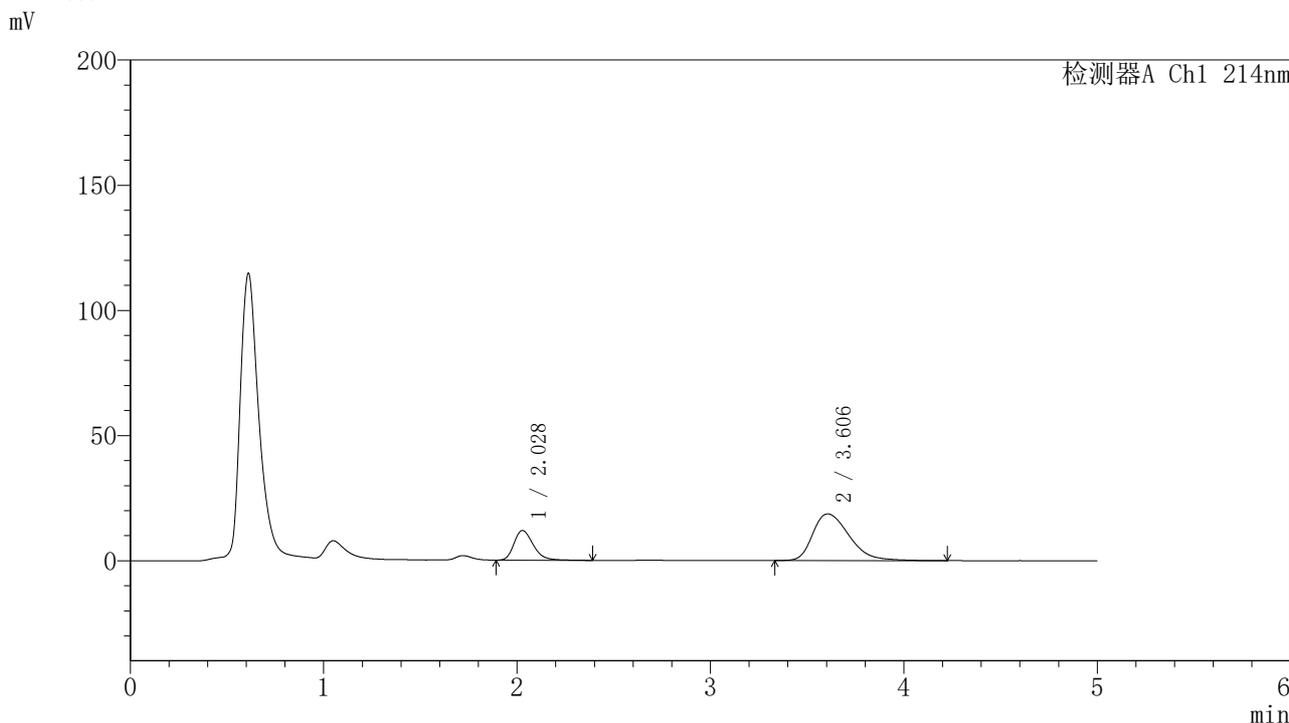
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.024	84543	25.902	12410	2172	1.298	--
2	3.595	241858	74.098	19387	2017	1.352	6.359
总计		326401	100.000	31798			

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-pH6.6介质-桨法-50转-极限转速-片2  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*50mm,5μm)	流速: 1.2ml/min
柱温 :30°C	波长: 214nm
数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-139/7-1231-2 - zzp-2024092721p-zjtj12y-rcqx-2-pH6.6jz-jf50z-jxzs-P3.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20260109-FX256.lcb	
样品瓶号: 2-26	版本号: 6.115
进样体积: 100 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2026/01/11 10:51:26	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2026/01/12 11:40:45	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

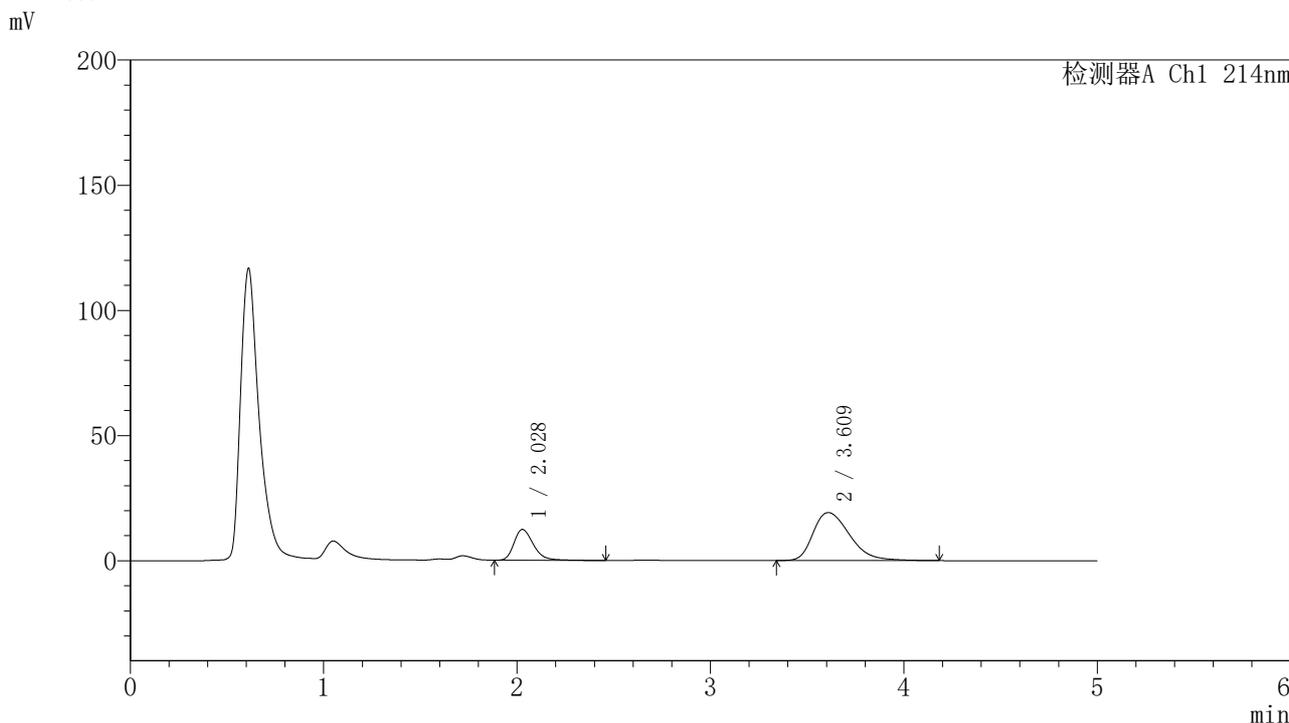
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.028	82401	25.319	11853	2039	1.284	--
2	3.606	243053	74.681	18647	1850	1.373	6.130
总计		325454	100.000	30500			

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-pH6.6介质-桨法-50转-极限转速-片3  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*50mm,5μm)	流速: 1.2ml/min
柱温 :30°C	波长: 214nm
数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-139/7-1232-2 - zzp-2024092721p-zjtj12y-rcqx-2-pH6.6jz-jf50z-jxzs-P4.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20260109-FX256.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: 2026/01/11 10:56:56	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2026/01/12 11:40:48	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

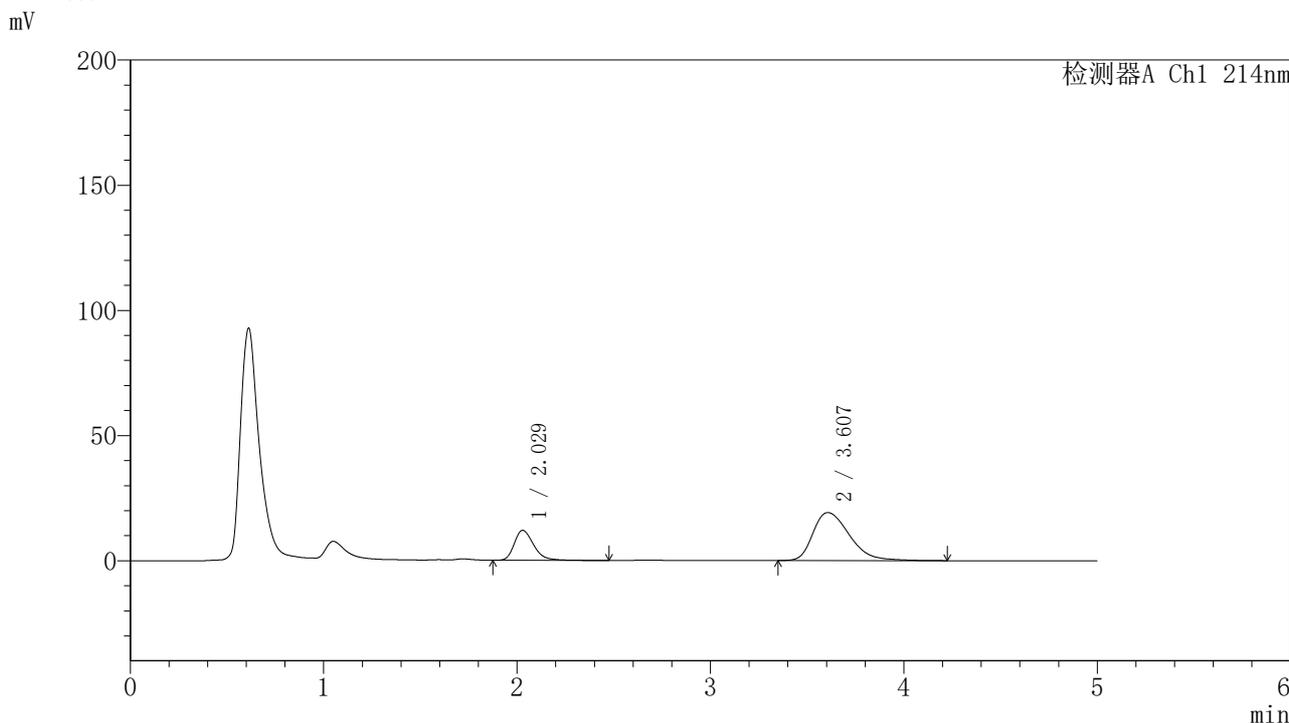
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.028	86696	25.658	12338	2025	1.303	--
2	3.609	251198	74.342	19159	1830	1.366	6.108
总计		337894	100.000	31497			

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-pH6.6介质-桨法-50转-极限转速-片4  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*50mm,5μm)	流速: 1.2ml/min
柱温 :30°C	波长: 214nm
数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-139/7-1233-2 - zzp-2024092721p-zjtj12y-rcqx-2-pH6.6jz-jf50z-jxzs-P5.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20260109-FX256.lcb	
样品瓶号: 2-44	
进样体积: 100 μl	版本号: 6.115
进样时间: 2026/01/11 11:02:25	实验者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2026/01/12 11:40:50	处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.029	84342	25.228	11999	2029	1.305	--
2	3.607	249980	74.772	19157	1858	1.382	6.128
总计		334322	100.000	31156			

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-pH6.6介质-桨法-50转-极限转速-片5  
供试品溶液-1

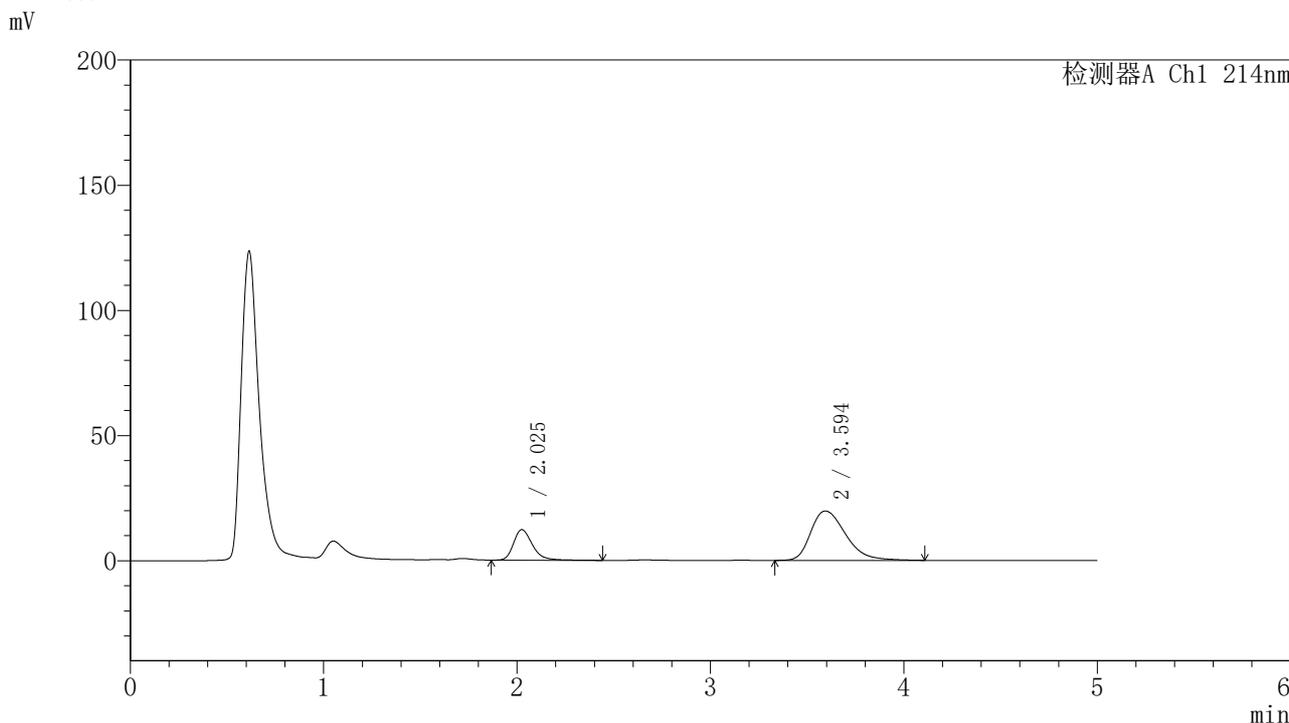


# SMF-387

## <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 - 0-139/7-1223-2 - zzp-2024092721p-zjtj12y-rcqx-2-pH6.6jz-jf50z-jxzs-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20260109-FX256.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 01:19:42 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2026/01/12 11:40:53 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.025	82686	25.145	12163	2181	1.305	--
2	3.594	246148	74.855	19704	2009	1.354	6.353
总计		328834	100.000	31868			

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-pH6.6介质-桨法-50转-极限转速-片6  
 供试品溶液-1

## 〈样品信息〉

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

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-139/7-1224-2 - zzp-2024092721p-zjtj12y-rcqx-2-pH6.6jz-jf50z-dz2-1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20260109-FX256.lcb

样品瓶号: 2-27

进样体积: 100  $\mu$ l

进样时间: 2026/01/10 01:25:12

处理时间 (V2): 2026/01/12 11:40:55

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

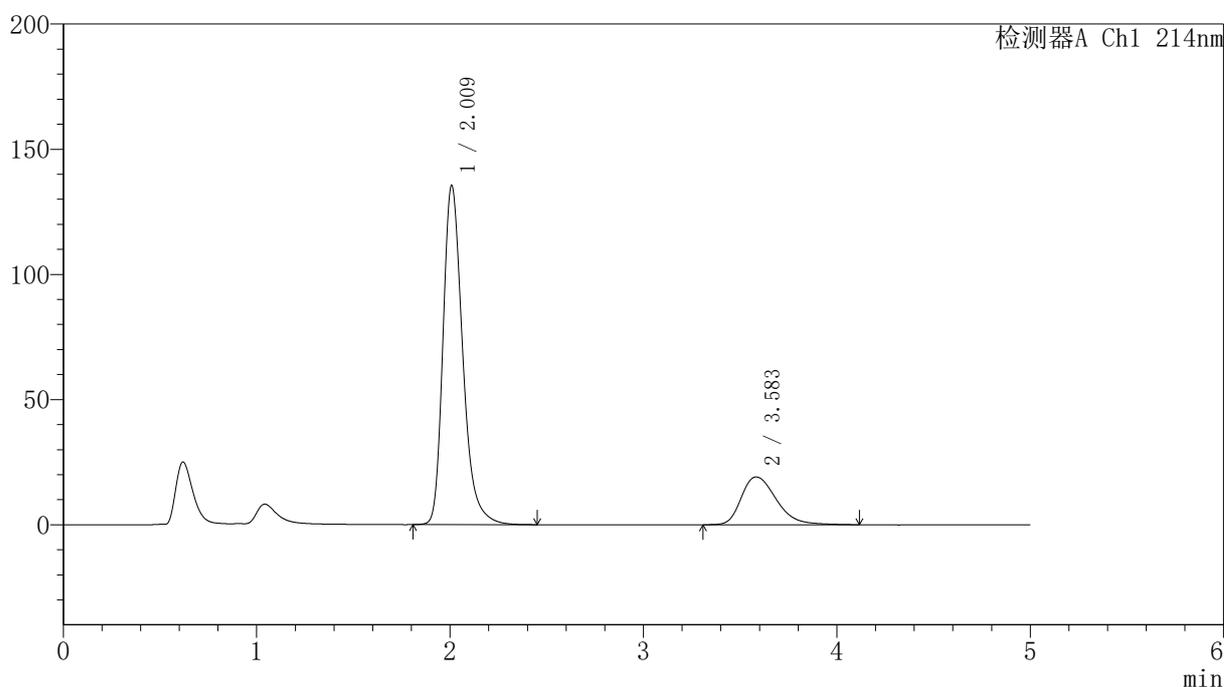
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

## 〈色谱图〉

mV



## 〈峰表〉

检测器A Ch1 214nm

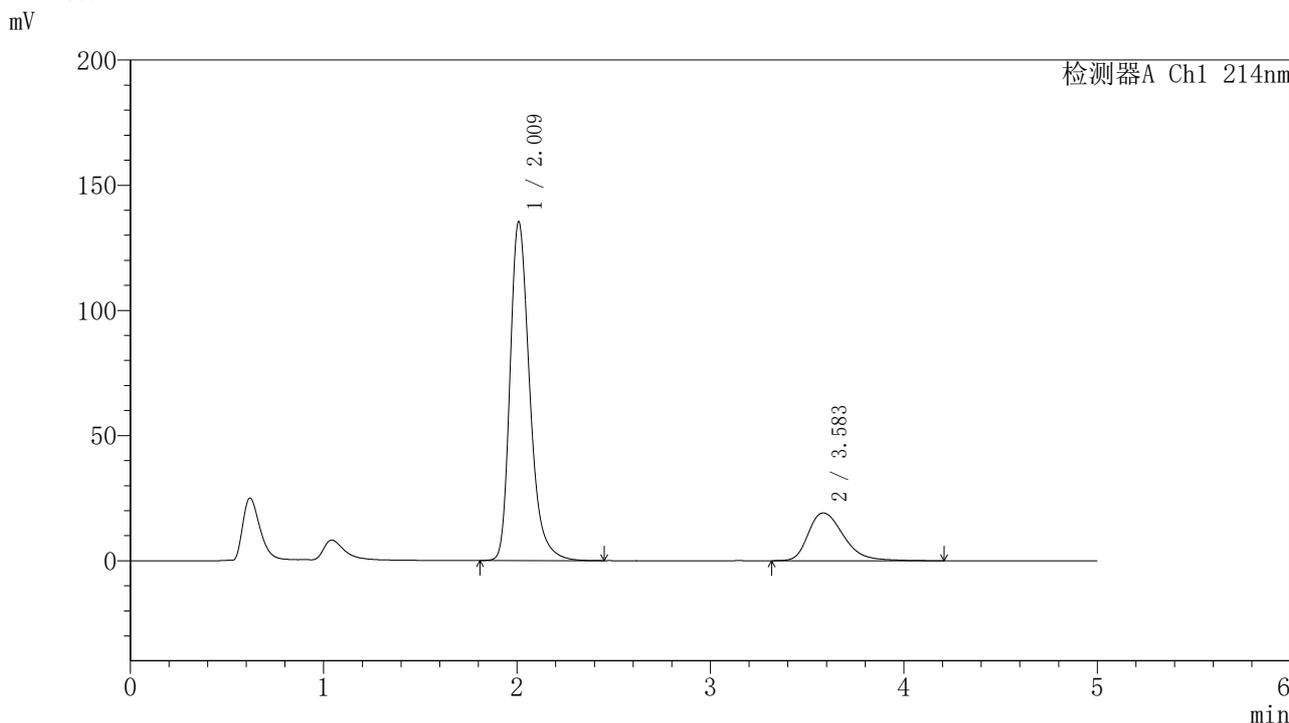
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.009	957649	79.996	135149	1974	1.306	--
2	3.583	239470	20.004	19082	1992	1.332	6.274
总计		1197119	100.000	154231			

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-pH6.6介质-浆法-50转  
对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*50mm,5μm)	流速: 1.2ml/min
柱温 :30°C	波长: 214nm
数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-139/7-1225-2 - zzp-2024092721p-zjtj12y-rcqx-2-pH6.6jz-jf50z-dz2-2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20260109-FX256.lcb	
样品瓶号: 2-27	版本号: 6.115
进样体积: 100 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2026/01/10 01:30:42	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2026/01/12 11:40:58	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.009	957480	79.934	135021	1976	1.306	--
2	3.583	240354	20.066	19084	1990	1.341	6.273
总计		1197834	100.000	154105			

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-pH6.6介质-浆法-50转  
对照品溶液-2-2