

〈样品信息〉

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

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-140/7-1060-3 - cbzj-1996049p-rcqx-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: 1-18

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2026/01/09 09:51:52

处理时间 (V3): 2026/01/12 11:53:21

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

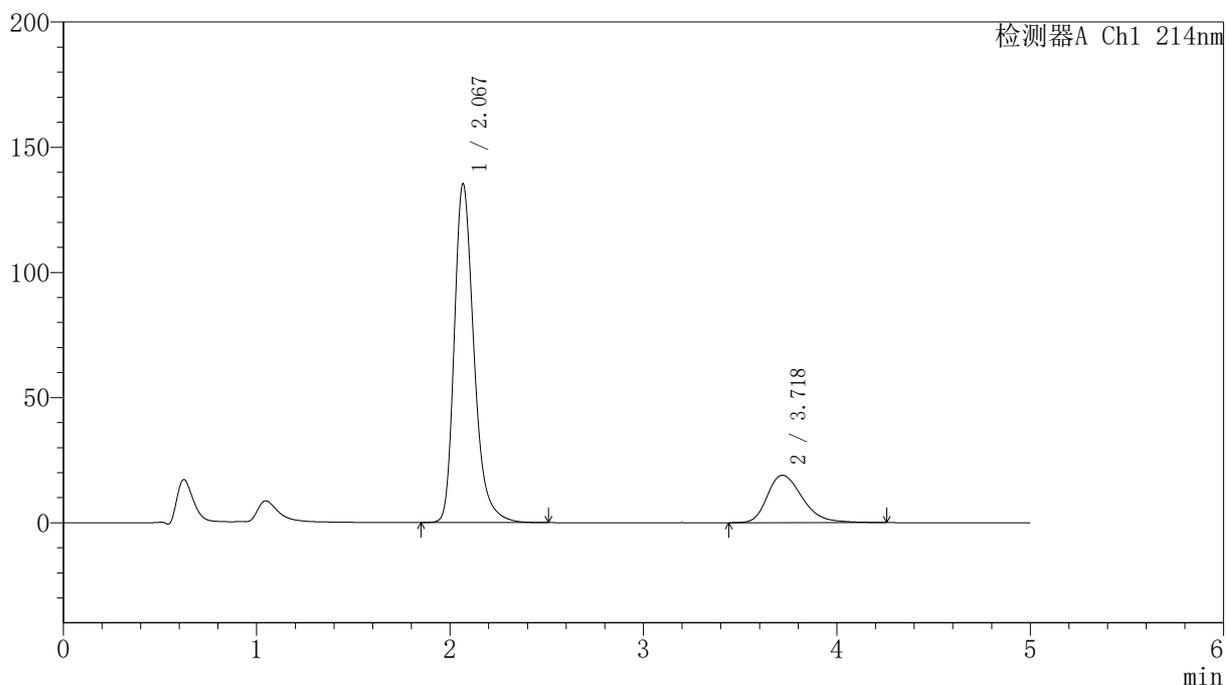
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A Ch1 214nm

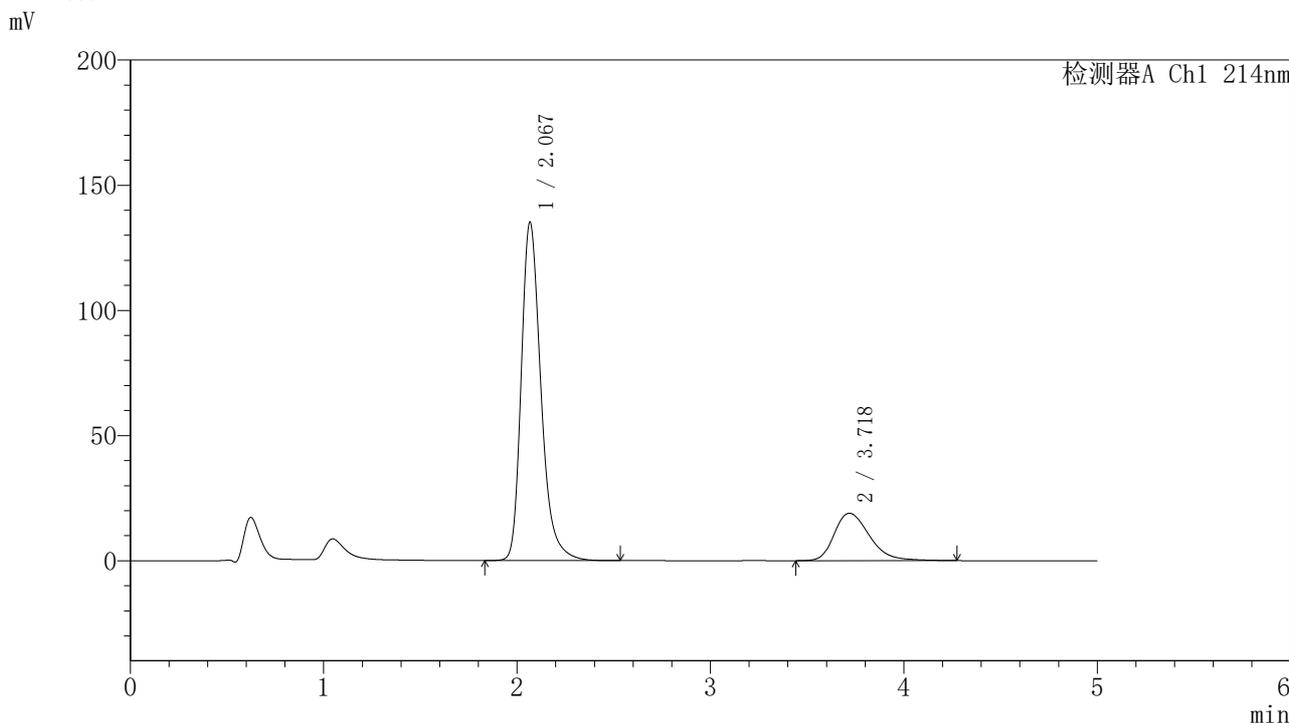
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.067	957353	79.972	134941	2101	1.299	--
2	3.718	239760	20.028	18947	2113	1.315	6.551
总计		1197113	100.000	153888			

图4 依折麦布贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1996049批-pH6.6介质-桨法-50转
对照品溶液-1-3

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*50mm,5μm)	流速: 1.2ml/min
柱温 :30°C	波长: 214nm
数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-140/7-1062-3 - cbzj-1996049p-rcqx-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: 2026/01/09 10:02:51	处理者: xiexinhui
处理时间 (V3) : 2026/01/12 11:53:27	
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	2.067	957640	79.951	134781	2092	1.298	--
2	3.718	240151	20.049	18926	2106	1.319	6.540
总计		1197791	100.000	153707			

图6 依折麦布贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1996049批-pH6.6介质-桨法-50转
对照品溶液-1-5

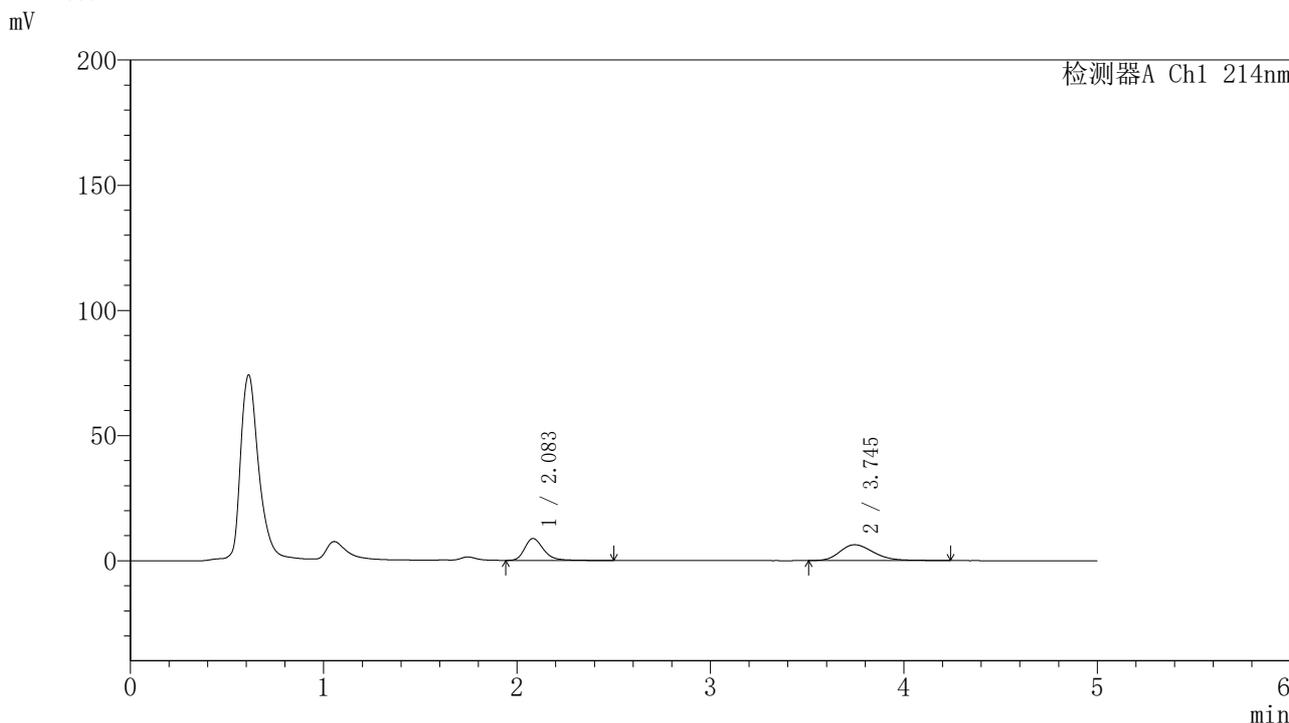


SMF-387

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*50mm,5μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温 :30°C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-140/7-1063-3 - cbzj-1996049p-rcqx-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: 2026/01/09 10:08:19 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V3) : 2026/01/12 11:53:29
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

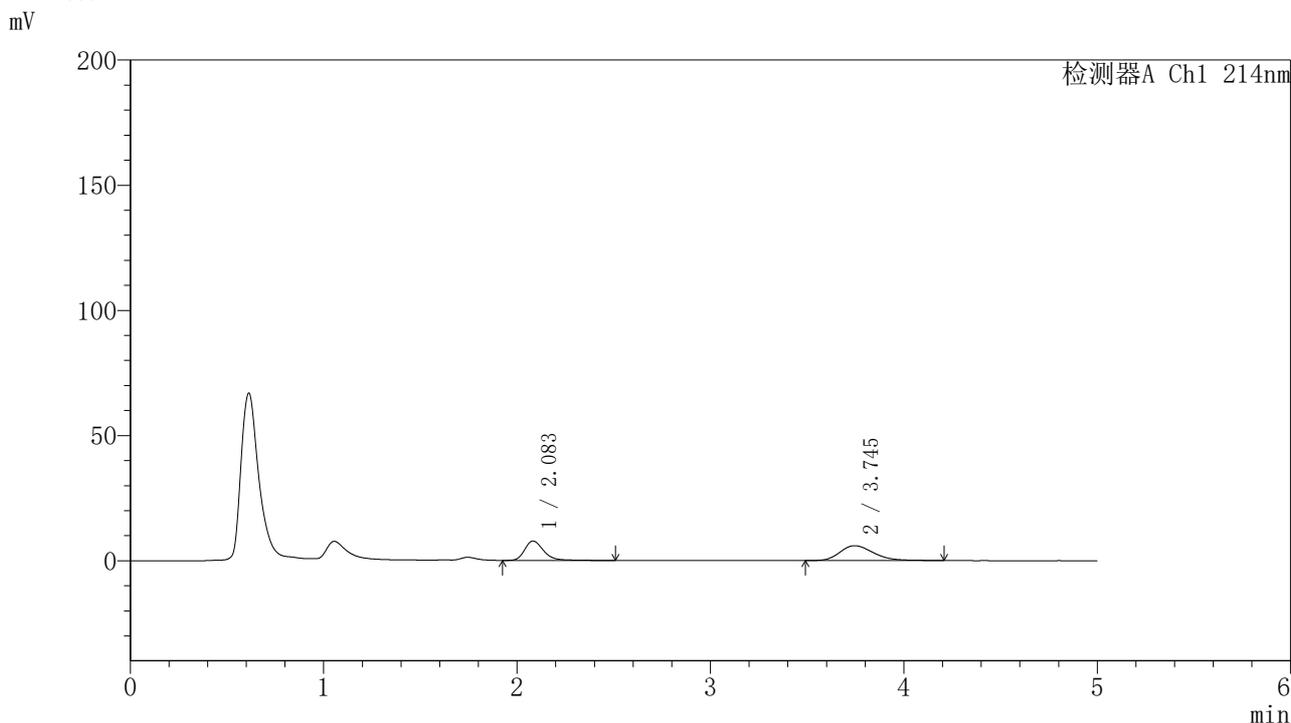
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.083	59794	43.753	8744	2302	1.287	--
2	3.745	76869	56.247	6338	2259	1.252	6.802
总计		136664	100.000	15083			

图7 依折麦布贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1996049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 - 0-140/7-1064-3 - cbzj-1996049p-rcqx-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: 2026/01/09 10:13:47 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V3) : 2026/01/12 11:53:32
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

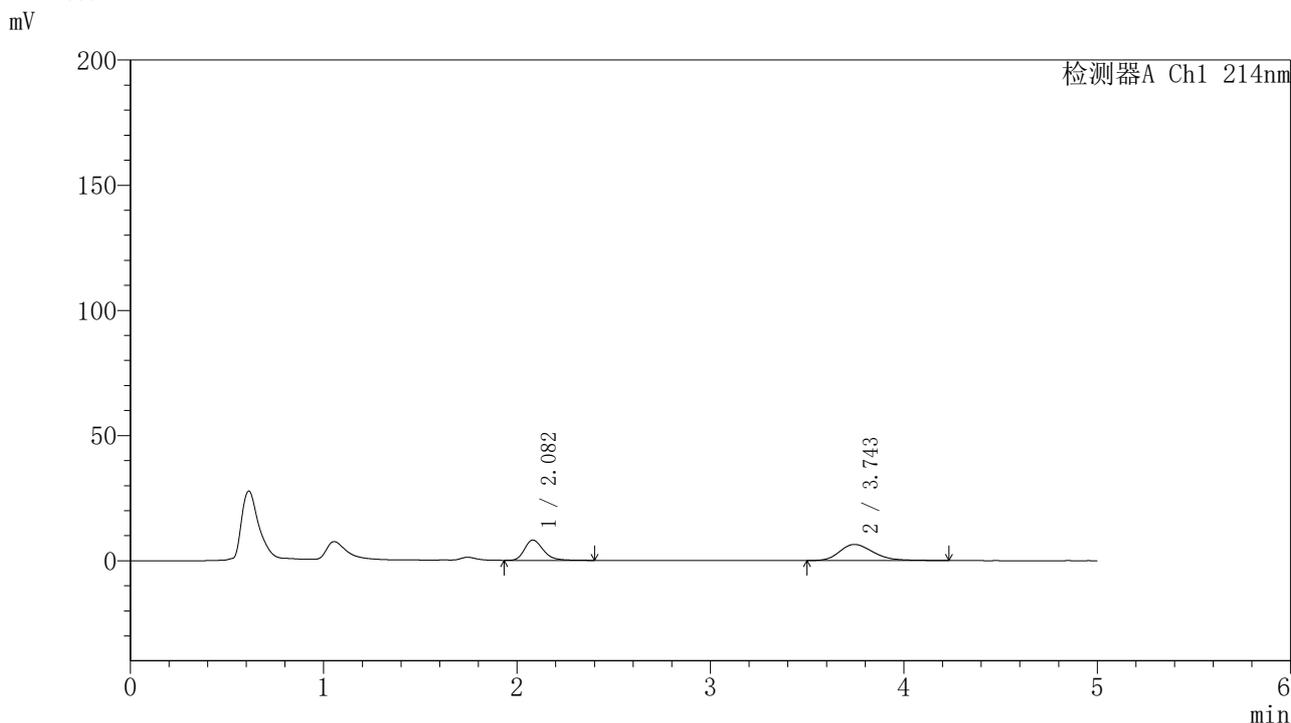
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.083	53429	42.483	7758	2286	1.290	--
2	3.745	72336	57.517	5964	2255	1.254	6.789
总计		125765	100.000	13722			

图8 依折麦布贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1996049批-pH6.6介质-桨法-50转-5min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*50mm,5μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温 :30°C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-140/7-1066-3 - cbzj-1996049p-rcqx-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: 1-28
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/09 10:24:45 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3) : 2026/01/12 11:53:37 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

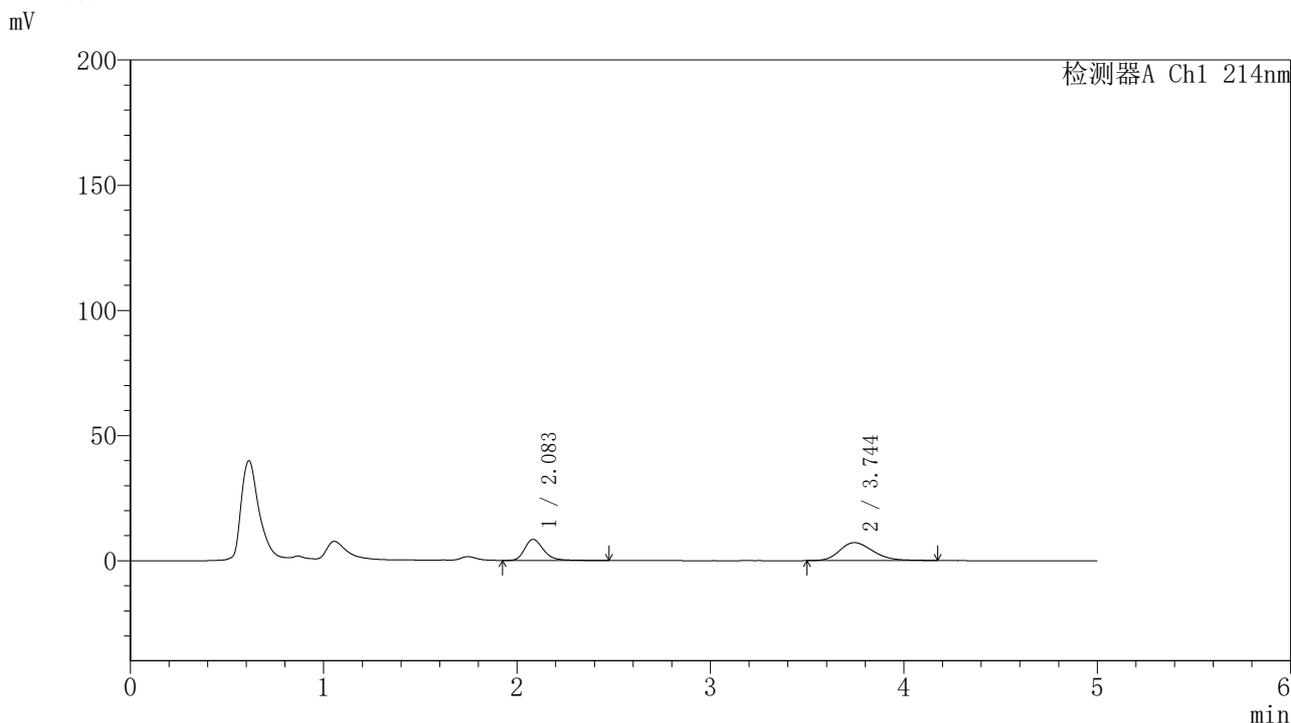
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.082	54694	41.171	8119	2304	1.268	--
2	3.743	78152	58.829	6434	2260	1.278	6.802
总计		132846	100.000	14553			

图10 依折麦布贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1996049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 - 0-140/7-1067-3 - cbzj-1996049p-rcqx-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: 2026/01/09 10:30:14 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3) : 2026/01/12 11:53:40 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

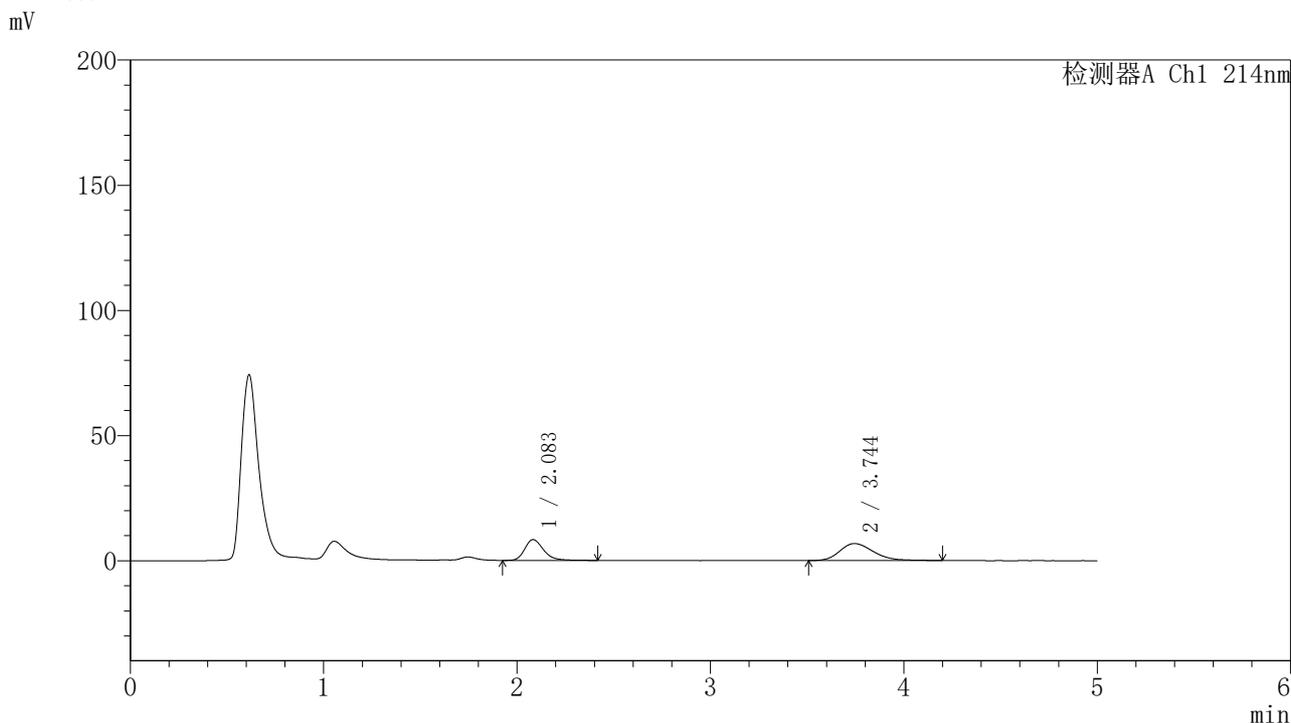
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.083	57362	39.877	8433	2301	1.286	--
2	3.744	86484	60.123	7176	2295	1.247	6.831
总计		143847	100.000	15609			

图11 依折麦布贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1996049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 - 0-140/7-1068-3 - cbzj-1996049p-rcqx-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
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/09 10:35:42 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3) : 2026/01/12 11:53:43 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

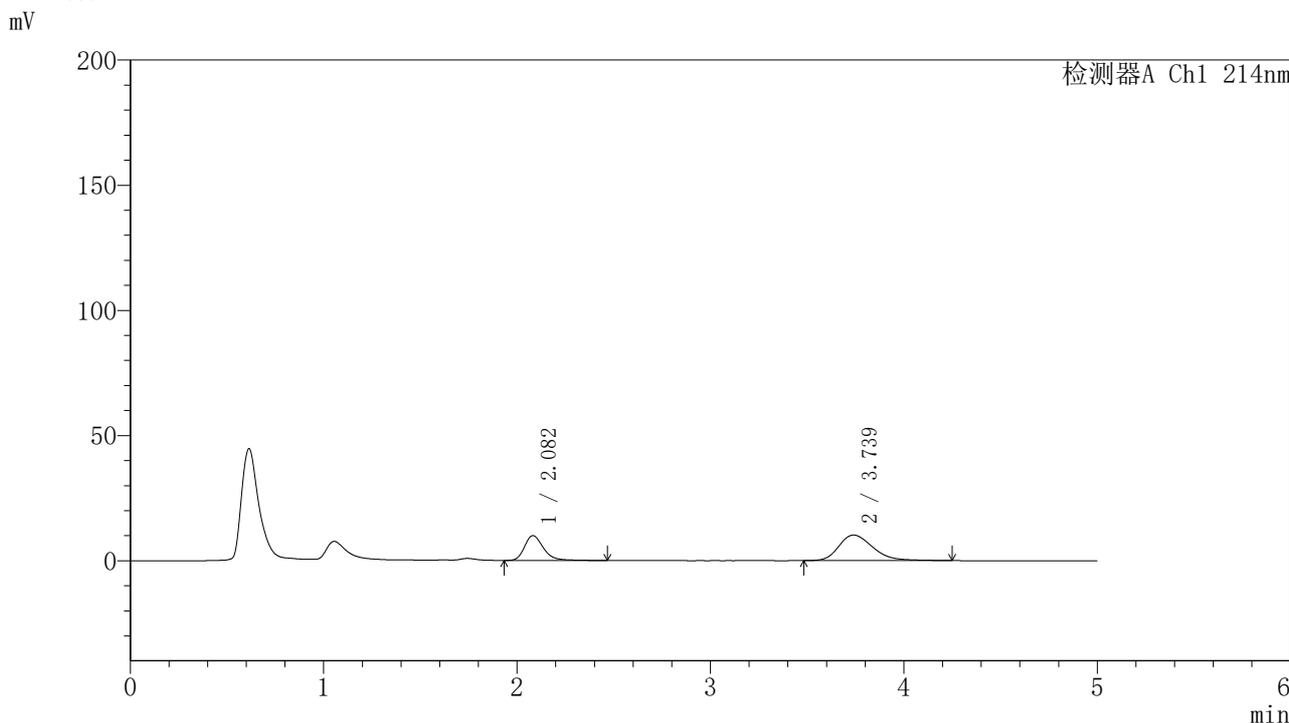
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.083	55980	40.499	8279	2309	1.268	--
2	3.744	82244	59.501	6784	2274	1.263	6.814
总计		138224	100.000	15063			

图12 依折麦布贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1996049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 - 0-140/7-1069-3 - cbzj-1996049p-rcqx-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: 1-2 版本号: 6.115
 进样体积: 100 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间: 2026/01/09 10:41:10 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V3) : 2026/01/12 11:53:46
 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	2.082	67638	35.067	9904	2287	1.283	--
2	3.739	125243	64.933	10210	2226	1.288	6.749
总计		192882	100.000	20114			

图13 依折麦布贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1996049批-pH6.6介质-桨法-50转-10min-片1
供试品溶液-1

〈样品信息〉

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

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-140/7-1070-3 - cbzj-1996049p-rcqx-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

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2026/01/09 10:46:38

处理时间 (V3) : 2026/01/12 11:53:48

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

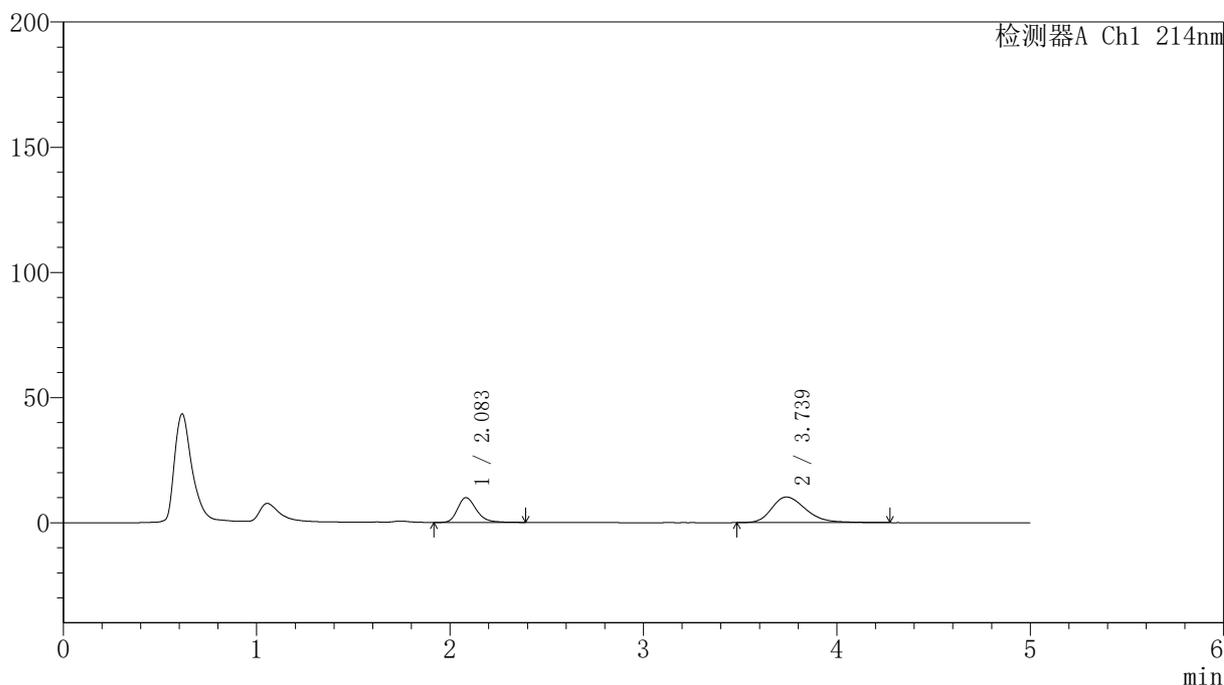
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A Ch1 214nm

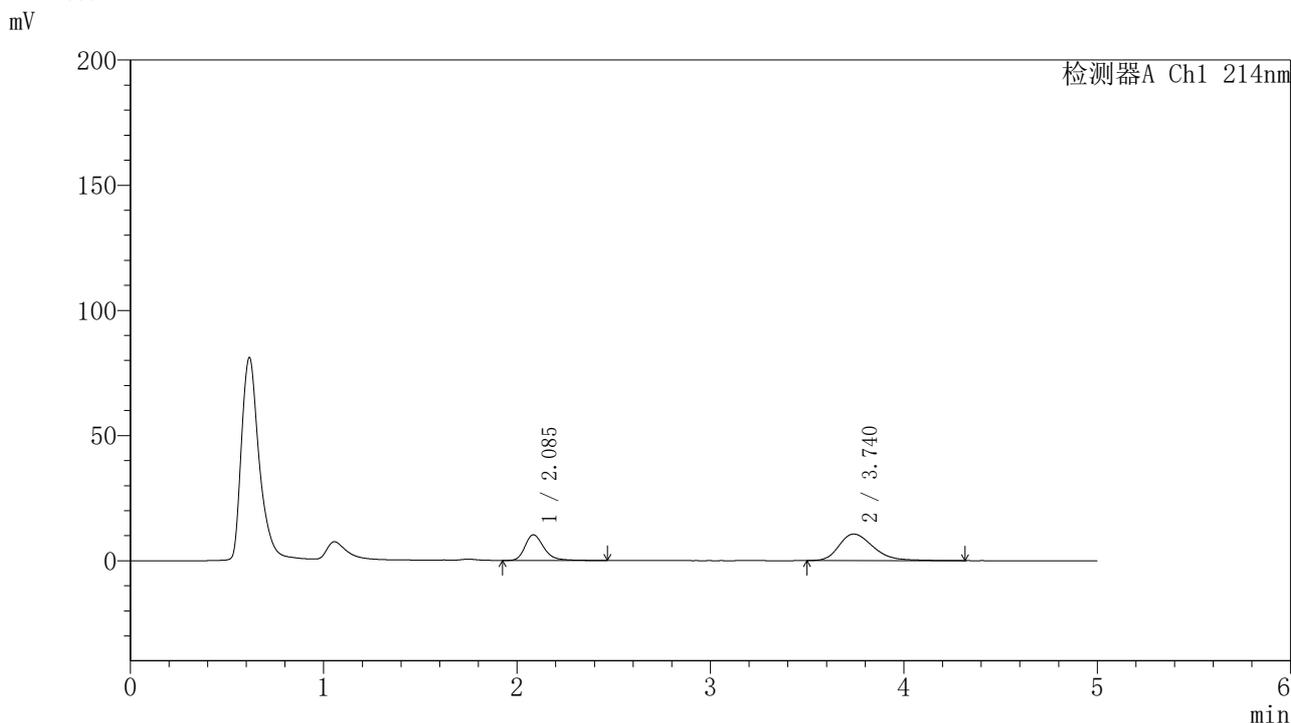
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.083	66737	34.677	9888	2296	1.257	--
2	3.739	125716	65.323	10226	2231	1.297	6.753
总计		192453	100.000	20114			

图14 依折麦布贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1996049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 - 0-140/7-1071-3 - cbzj-1996049p-rcqx-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: 2026/01/09 10:52:06 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V3) : 2026/01/12 11:53:51
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

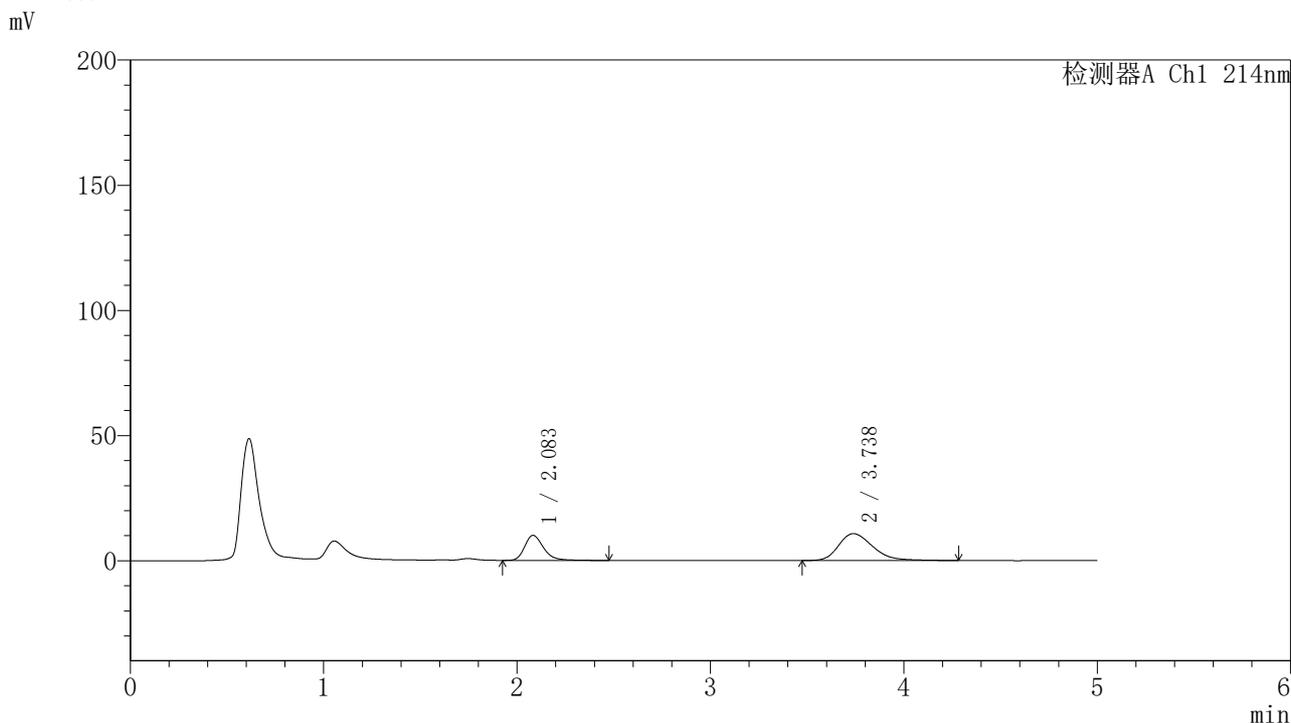
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.085	69907	34.899	10217	2302	1.286	--
2	3.740	130403	65.101	10598	2240	1.306	6.759
总计		200310	100.000	20814			

图15 依折麦布贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1996049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 - 0-140/7-1072-3 - cbzj-1996049p-rcqx-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: 1-29 版本号: 6.115
 进样体积: 100 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间: 2026/01/09 10:57:34 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V3) : 2026/01/12 11:53:54
 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	2.083	68135	33.969	9982	2289	1.277	--
2	3.738	132448	66.031	10760	2232	1.296	6.748
总计		200583	100.000	20742			

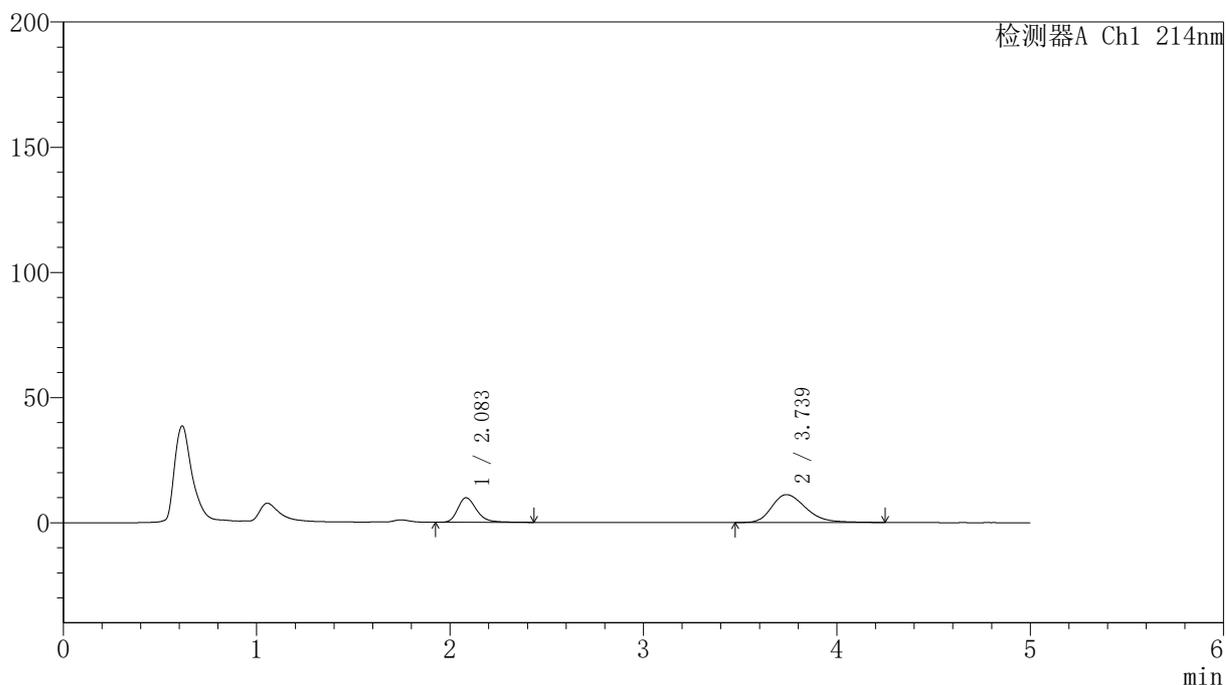
图16 依折麦布贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1996049批-pH6.6介质-桨法-50转-10min-片4
 供试品溶液-1

〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5 μ m) 流速:1.2ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:214nm
 数据文件名:RC\$SMF-387-0-140/7-1073-3-cbjz-1996049p-rcqx-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
 进样体积:100 μ l 版本号:6.115
 进样时间:2026/01/09 11:03:02 实验者:xiexinhui
 处理时间(V3):2026/01/12 11:53:56 处理者:xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A Ch1 214nm

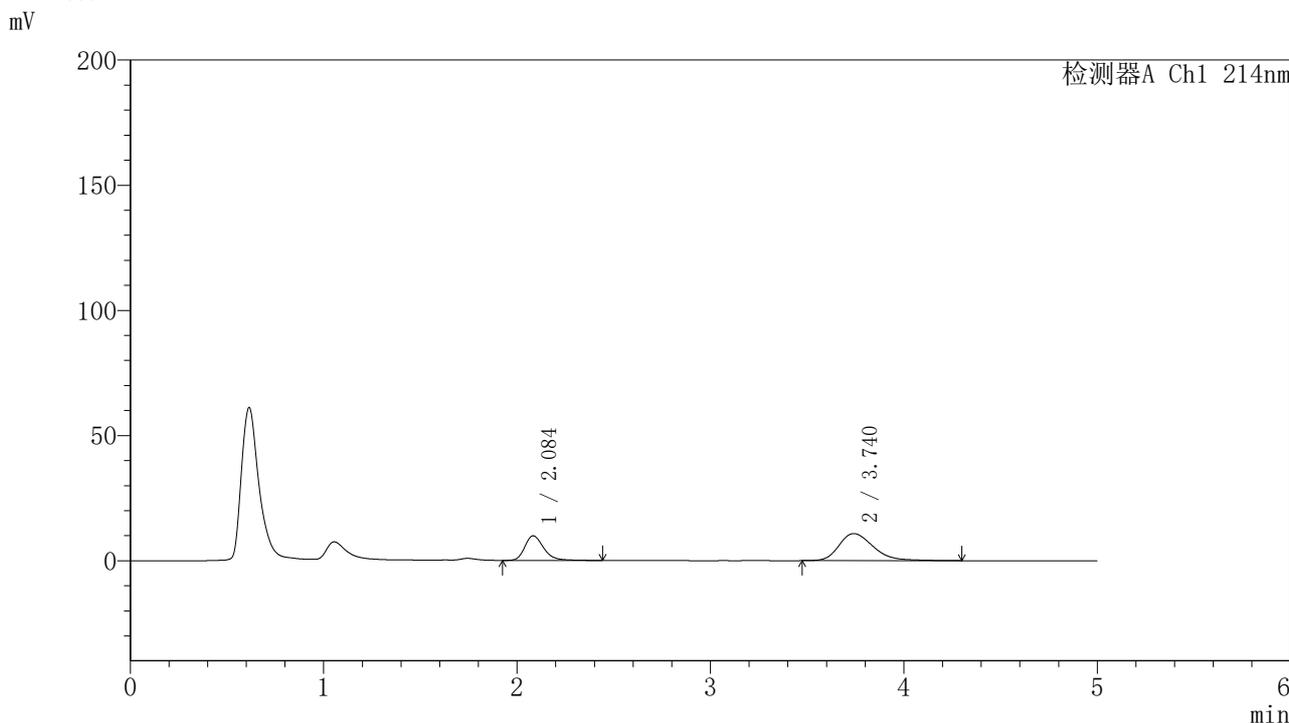
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.083	66730	32.726	9802	2303	1.278	--
2	3.739	137175	67.274	11157	2230	1.301	6.752
总计		203905	100.000	20958			

图17 依折麦布贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1996049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 - 0-140/7-1074-3 - cbzj-1996049p-rcqx-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: 2026/01/09 11:08:30 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3) : 2026/01/12 11:53:59 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	2.084	67261	33.515	9821	2290	1.278	--
2	3.740	133429	66.485	10806	2224	1.300	6.742
总计		200690	100.000	20627			

图18 依折麦布贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1996049批-pH6.6介质-桨法-50转-10min-片6
 供试品溶液-1

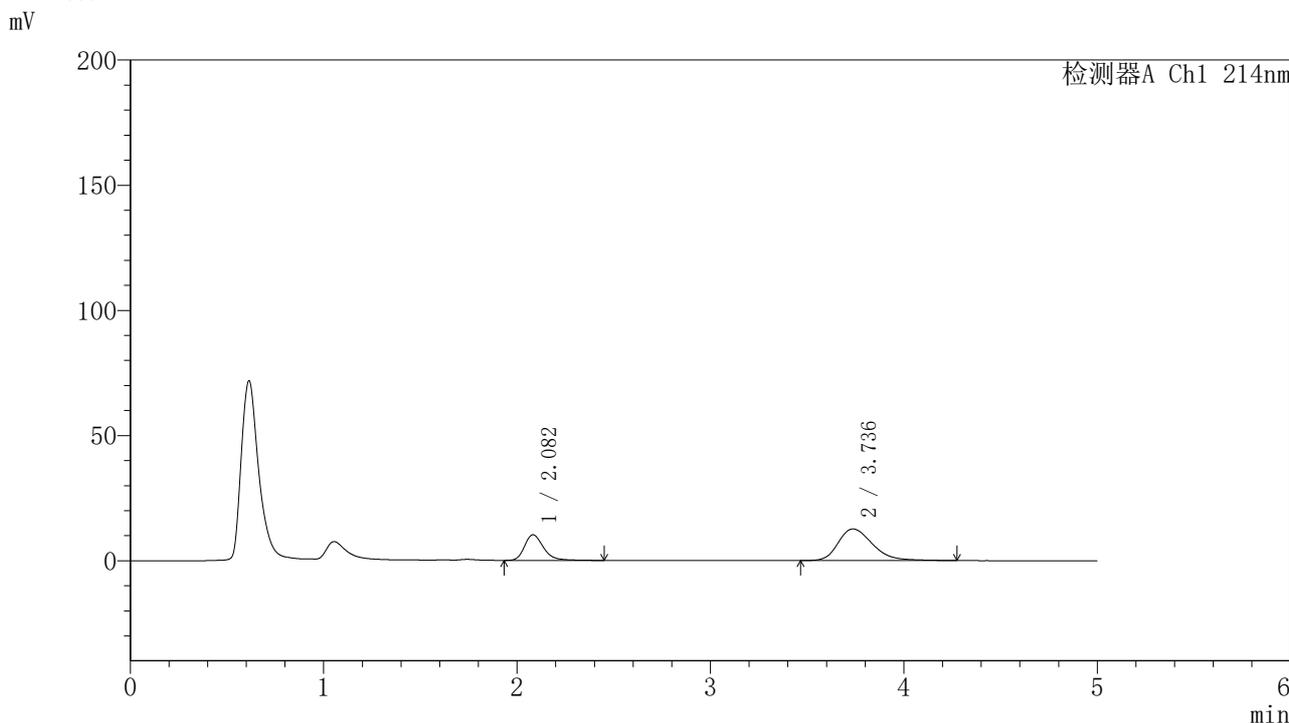


SMF-387

<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 - 0-140/7-1076-3 - cbzj-1996049p-rcqx-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 版本号: 6.115
 进样体积: 100 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间: 2026/01/09 11:19:27 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V3) : 2026/01/12 11:54:05
 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	69769	30.760	10230	2285	1.280	--
2	3.736	157049	69.240	12646	2201	1.308	6.711
总计		226818	100.000	22875			

图20 依折麦布贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1996049批-pH6.6介质-桨法-50转-15min-片2
 供试品溶液-1

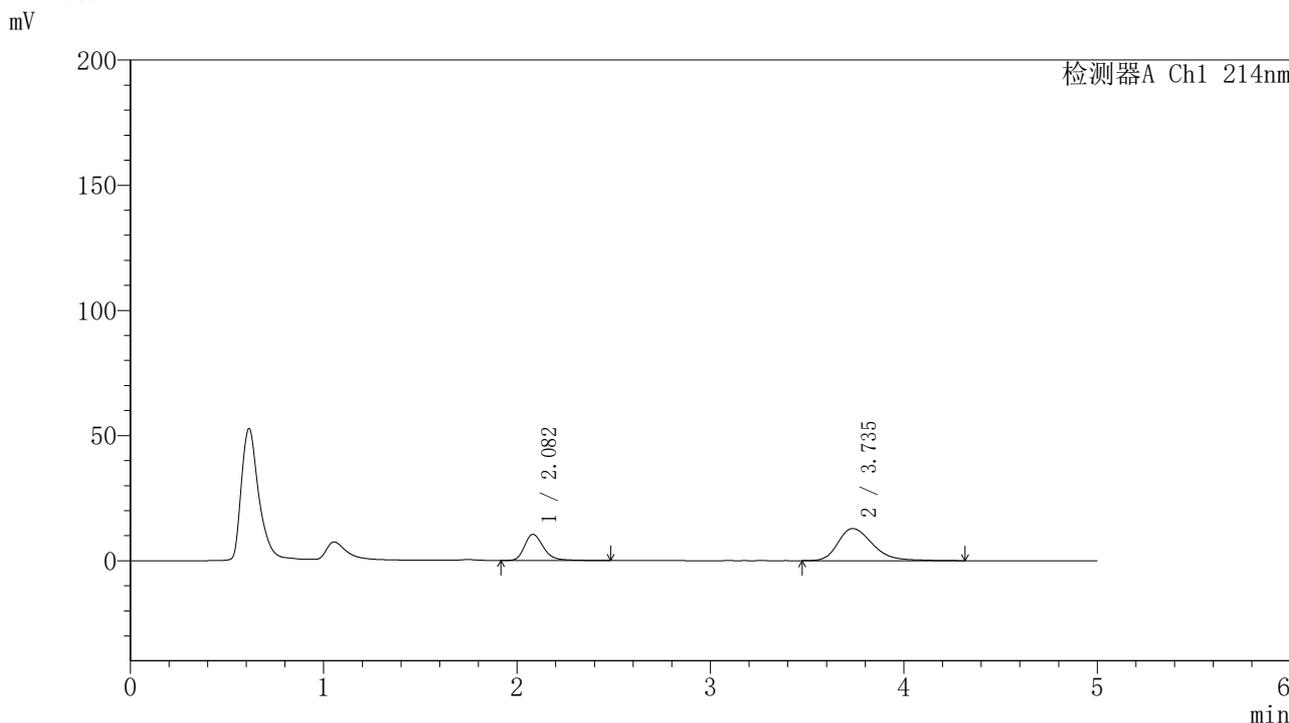


SMF-387

<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 - 0-140/7-1077-3 - cbzj-1996049p-rcqx-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: 2026/01/09 11:24:55 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V3) : 2026/01/12 11:54:08
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

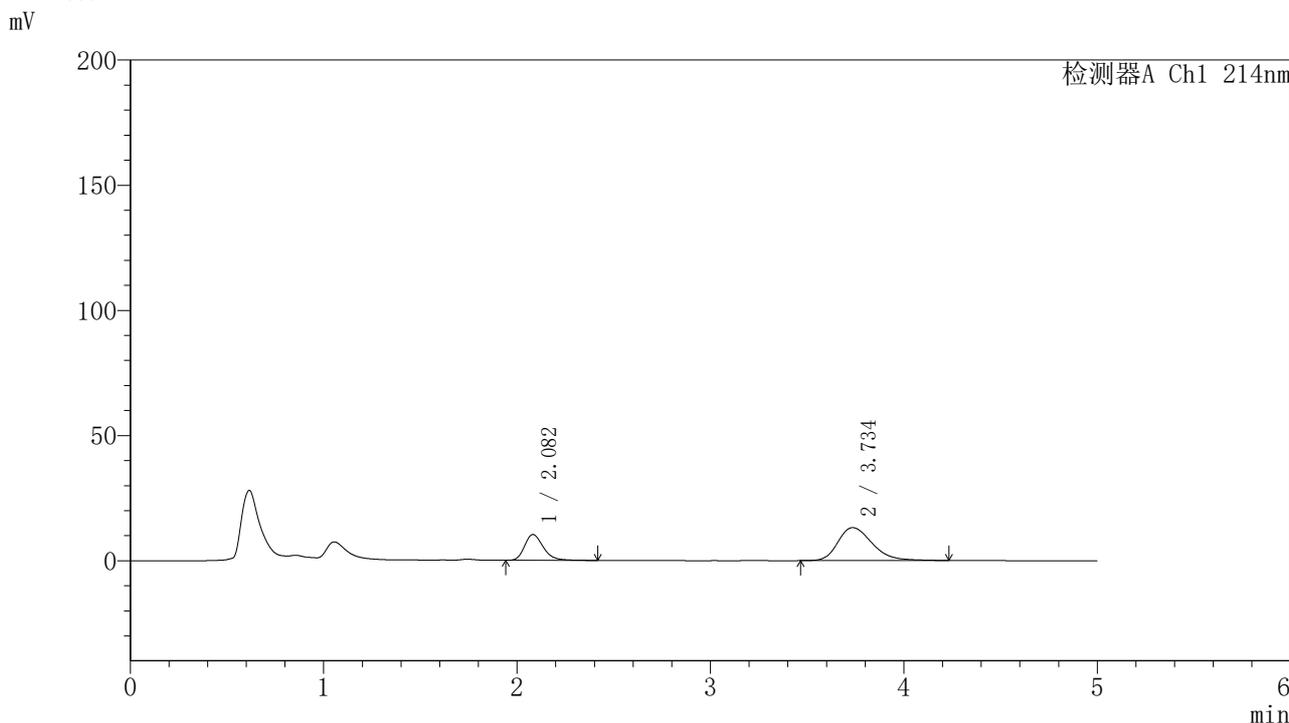
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.082	71391	30.896	10448	2281	1.289	--
2	3.735	159679	69.104	12837	2195	1.313	6.701
总计		231071	100.000	23284			

图21 依折麦布贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1996049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,5μm)	流速: 1.2ml/min
柱温 :30°C	波长: 214nm
数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-140/7-1078-3 - cbzj-1996049p-rcqx-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	版本号: 6.115
进样体积: 100 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2026/01/09 11:30:24	处理者: xiexinhui
处理时间 (V3) : 2026/01/12 11:54:11	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

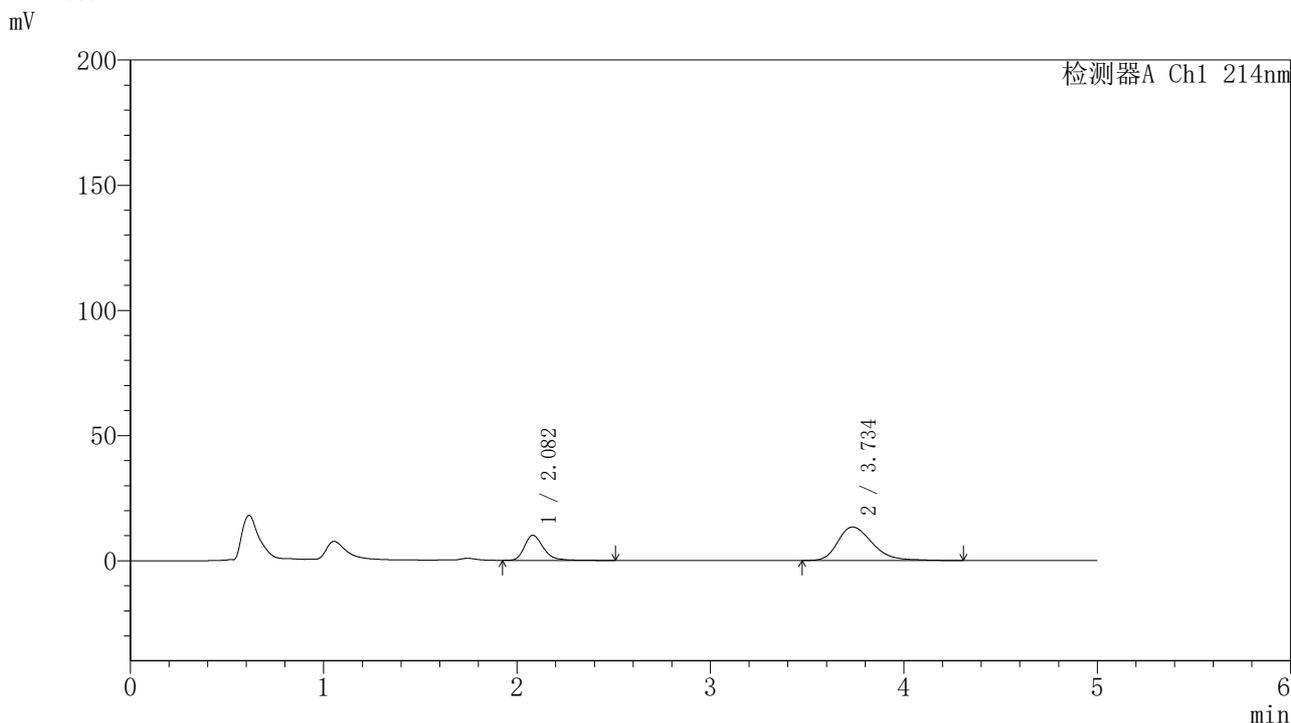
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.082	69859	30.084	10331	2298	1.274	--
2	3.734	162355	69.916	13162	2207	1.300	6.721
总计		232215	100.000	23493			

图22 依折麦布贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1996049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 - 0-140/7-1079-3 - cbzj-1996049p-rcqx-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: 2026/01/09 11:35:53	处理者: xiexinhui
处理时间 (V3) : 2026/01/12 11:54:13	
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	68706	29.225	10018	2276	1.292	--
2	3.734	166390	70.775	13365	2188	1.313	6.692
总计		235096	100.000	23383			

图23 依折麦布贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1996049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 μ m)柱温 :30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-140/7-1080-3 - cbzj-1996049p-rcqx-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 μ l

进样时间: 2026/01/09 11:41:21

处理时间 (V3) : 2026/01/12 11:54:17

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

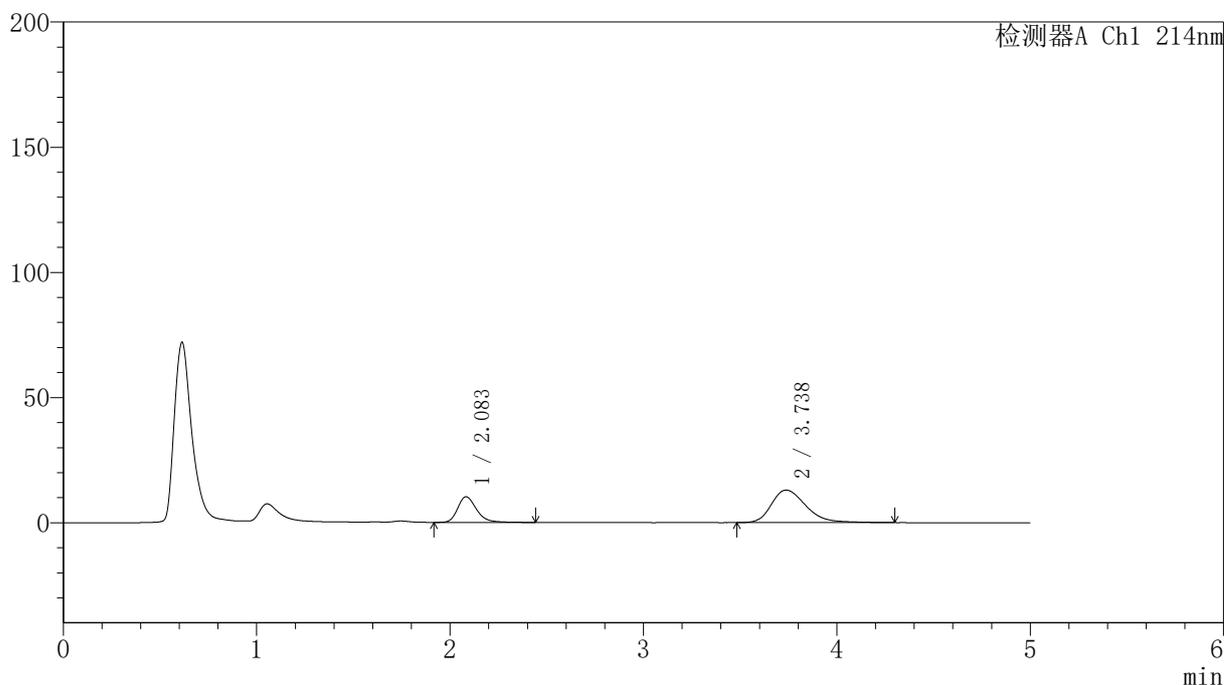
版本号: 6.115

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	2.083	69749	30.195	10223	2288	1.275	--
2	3.738	161243	69.805	12980	2196	1.315	6.709
总计		230992	100.000	23202			

图24 依折麦布贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1996049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,5 μ m)柱温 :30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-140/7-1081-3 - cbzj-1996049p-rcqx-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 μ l

进样时间: 2026/01/09 11:46:49

处理时间 (V3) : 2026/01/12 11:54:19

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

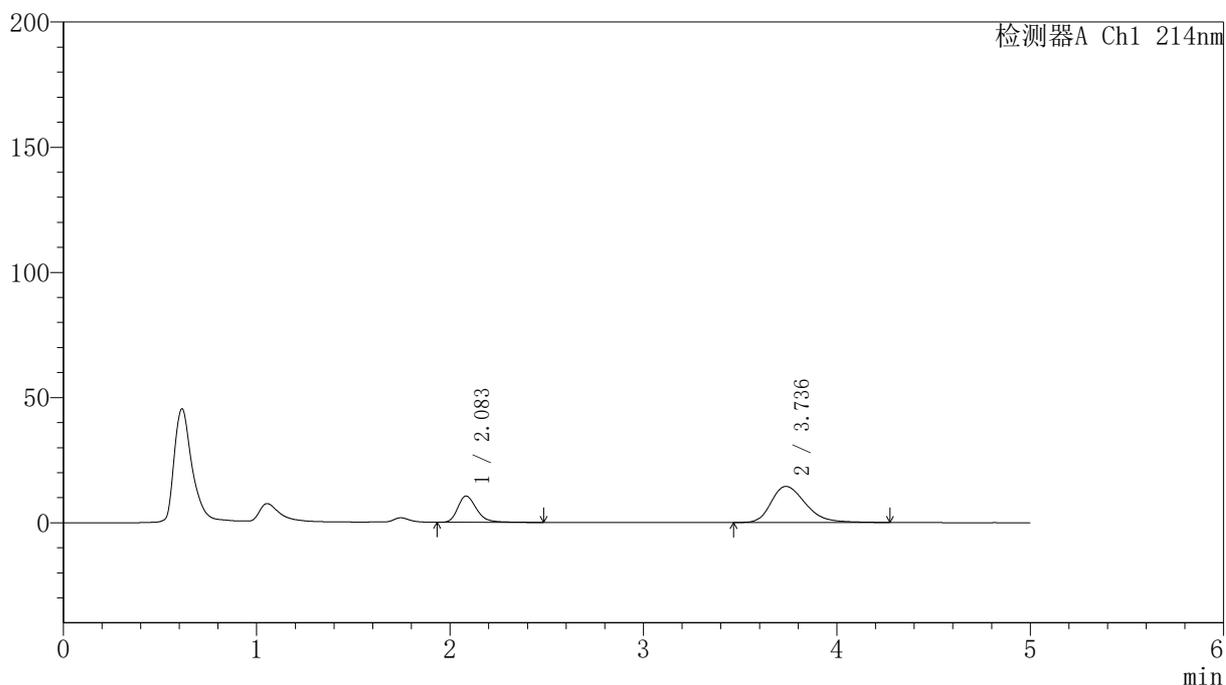
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A Ch1 214nm

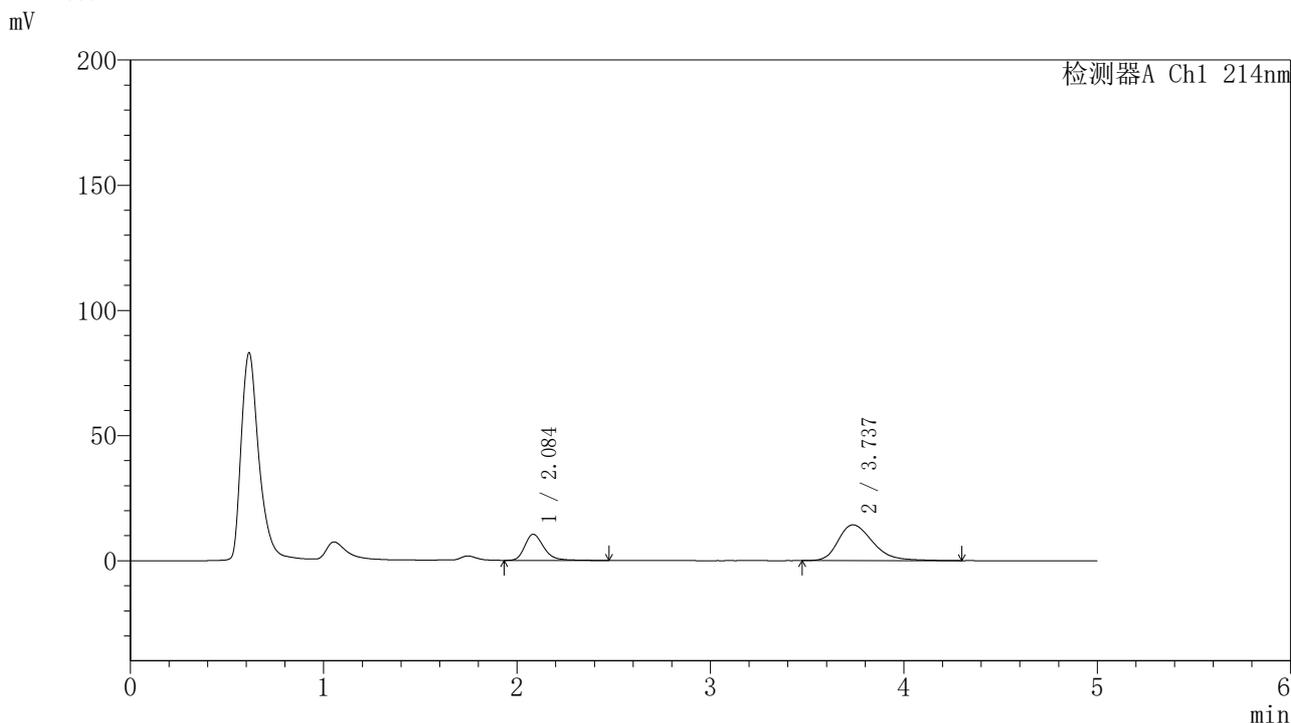
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.083	71850	28.546	10502	2285	1.286	--
2	3.736	179851	71.454	14450	2202	1.310	6.709
总计		251700	100.000	24952			

图25 依折麦布贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1996049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 - 0-140/7-1082-3 - cbzj-1996049p-rcqx-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: 2026/01/09 11:52:18 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3) : 2026/01/12 11:54:22 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

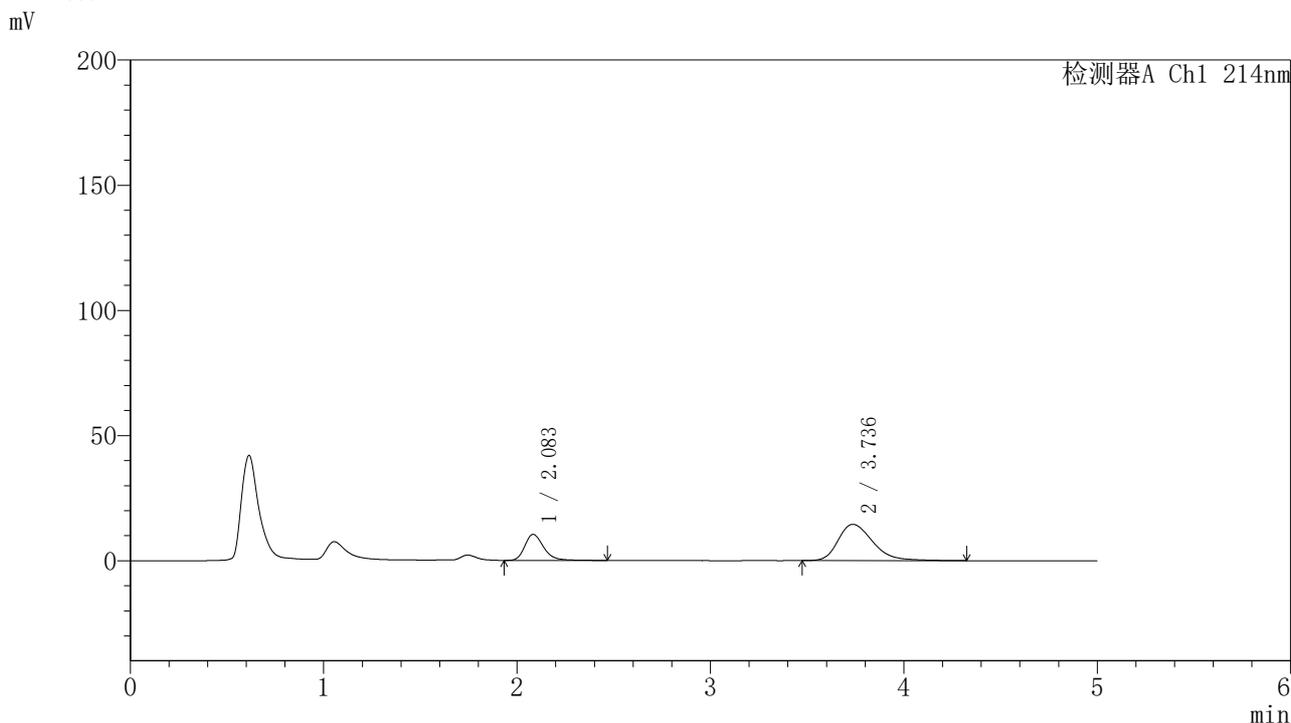
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.084	71740	28.679	10407	2266	1.284	--
2	3.737	178409	71.321	14294	2189	1.326	6.685
总计		250149	100.000	24701			

图26 依折麦布贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1996049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 - 0-140/7-1083-3 - cbzj-1996049p-rcqx-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
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/09 11:57:46 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3) : 2026/01/12 11:54:25 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

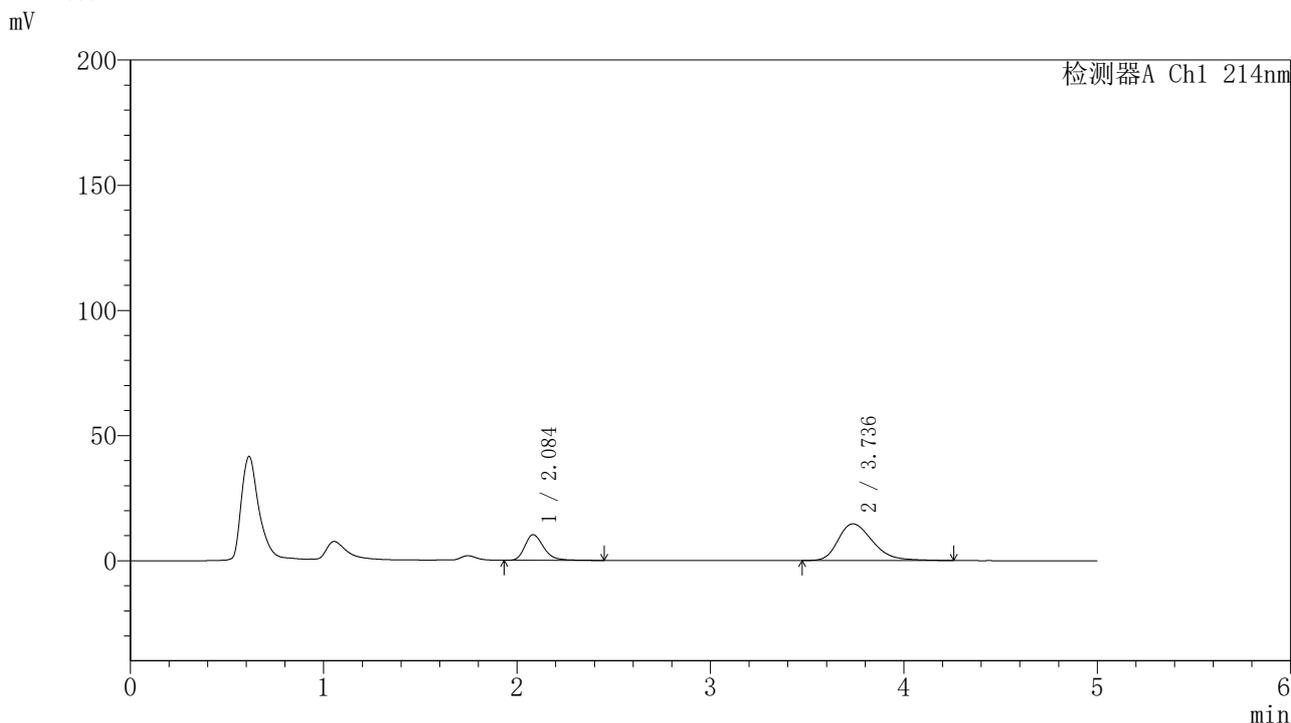
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.083	71419	28.311	10393	2289	1.282	--
2	3.736	180851	71.689	14491	2179	1.322	6.687
总计		252271	100.000	24884			

图27 依折麦布贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1996049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 - 0-140/7-1084-3 - cbzj-1996049p-rcqx-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: 2026/01/09 12:03:14	处理者: xiexinhui
处理时间 (V3) : 2026/01/12 11:54:28	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

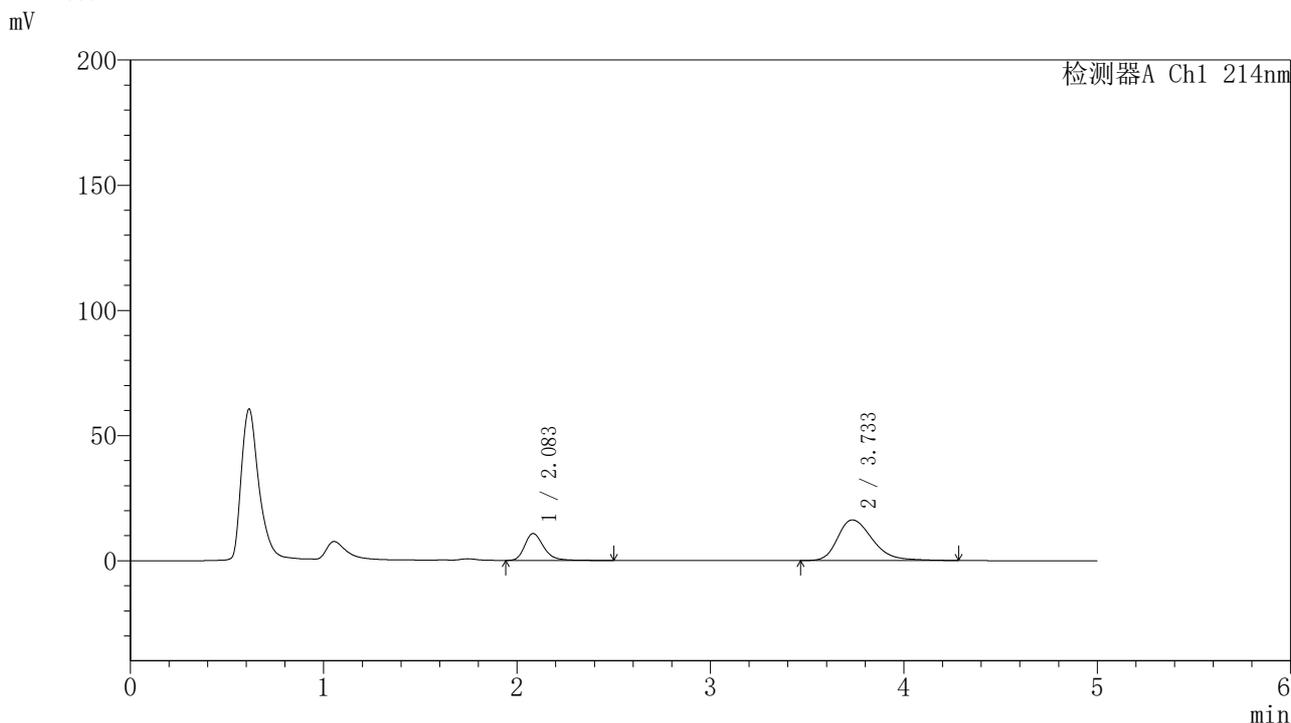
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.084	69697	27.677	10215	2290	1.281	--
2	3.736	182121	72.323	14649	2178	1.319	6.684
总计		251817	100.000	24864			

图28 依折麦布贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1996049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 - 0-140/7-1087-3 - cbzj-1996049p-rcqx-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	版本号: 6.115
进样体积: 100 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2026/01/09 12:19:39	处理者: xiexinhui
处理时间 (V3) : 2026/01/12 11:54:37	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

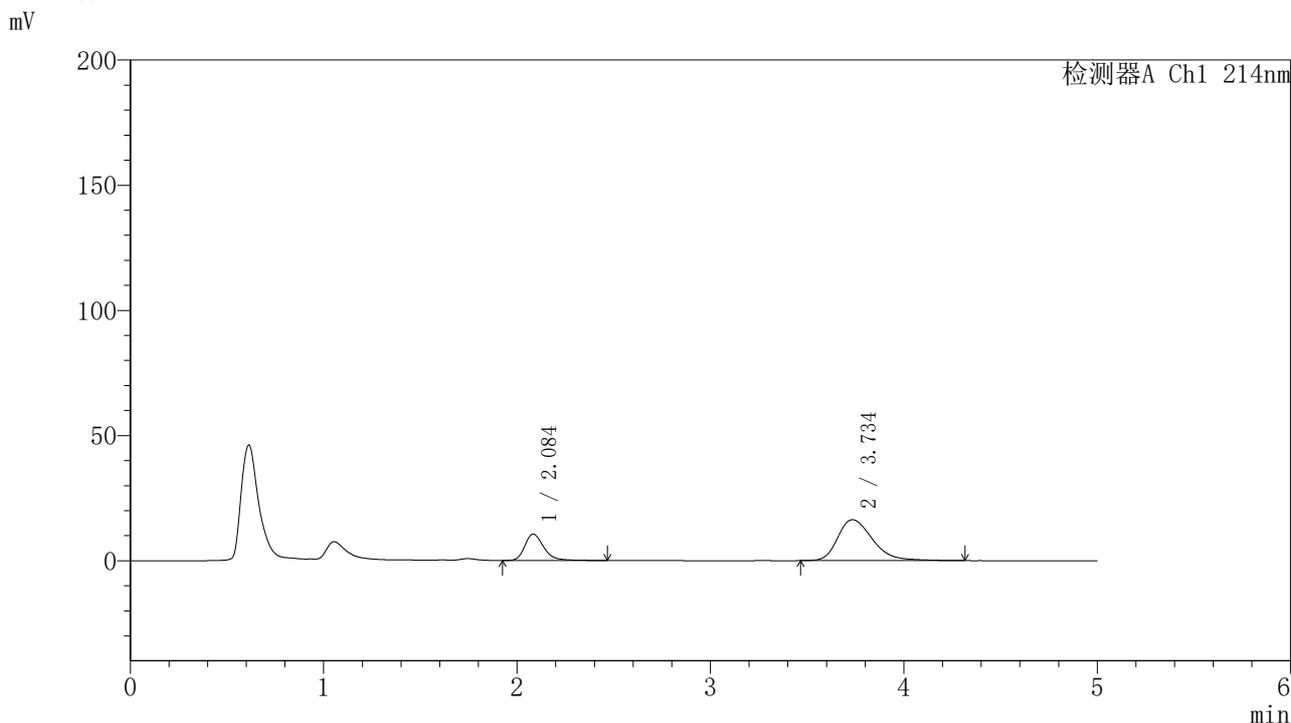
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.083	73493	26.502	10730	2295	1.280	--
2	3.733	203821	73.498	16249	2167	1.331	6.671
总计		277314	100.000	26979			

图31 依折麦布贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1996049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 - 0-140/7-1092-3 - cbzj-1996049p-rcqx-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	版本号: 6.115
进样体积: 100 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2026/01/09 12:47:00	处理者: xiexinhui
处理时间 (V3) : 2026/01/12 11:54:51	
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	2.084	72159	26.022	10531	2287	1.285	--
2	3.734	205145	73.978	16331	2166	1.333	6.665
总计		277304	100.000	26861			

图36 依折麦布贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1996049批-pH6.6介质-桨法-50转-30min-片6
供试品溶液-1

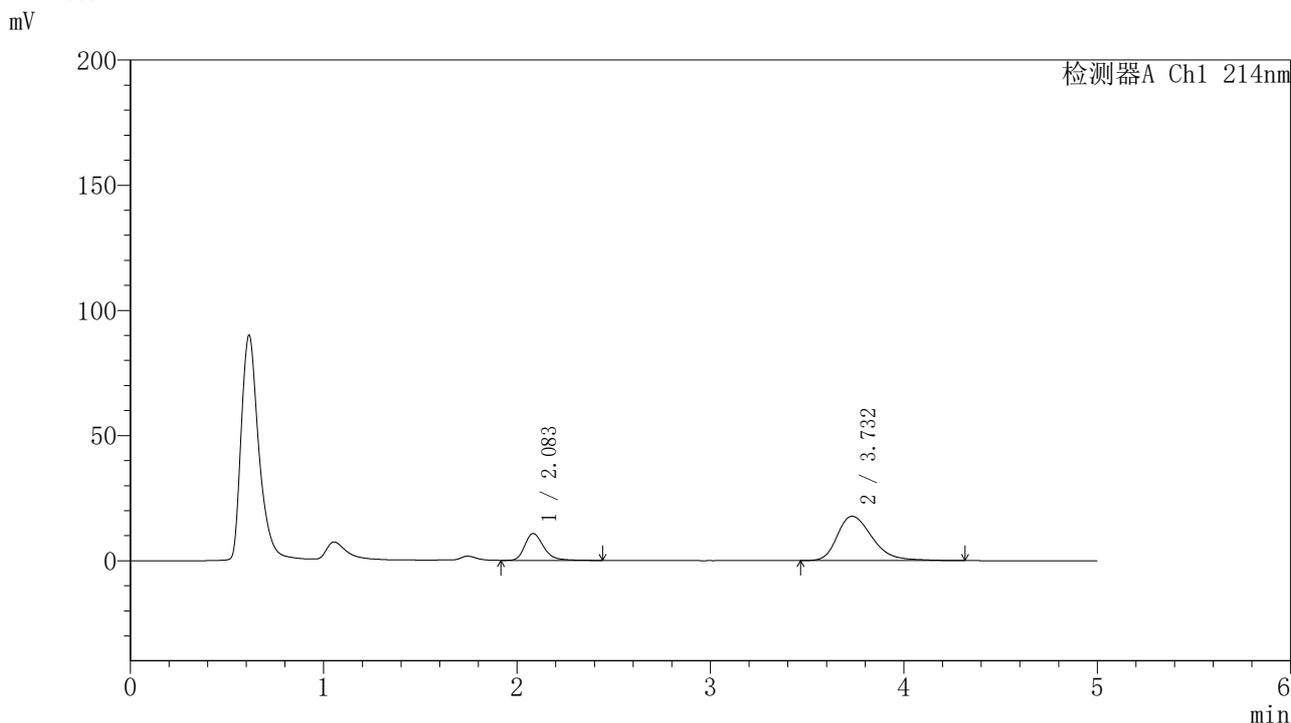


SMF-387

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*50mm,5μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温 :30°C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-140/7-1093-3 - cbzj-1996049p-rcqx-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: 2026/01/09 12:52:29 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V3) : 2026/01/12 11:54:54
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

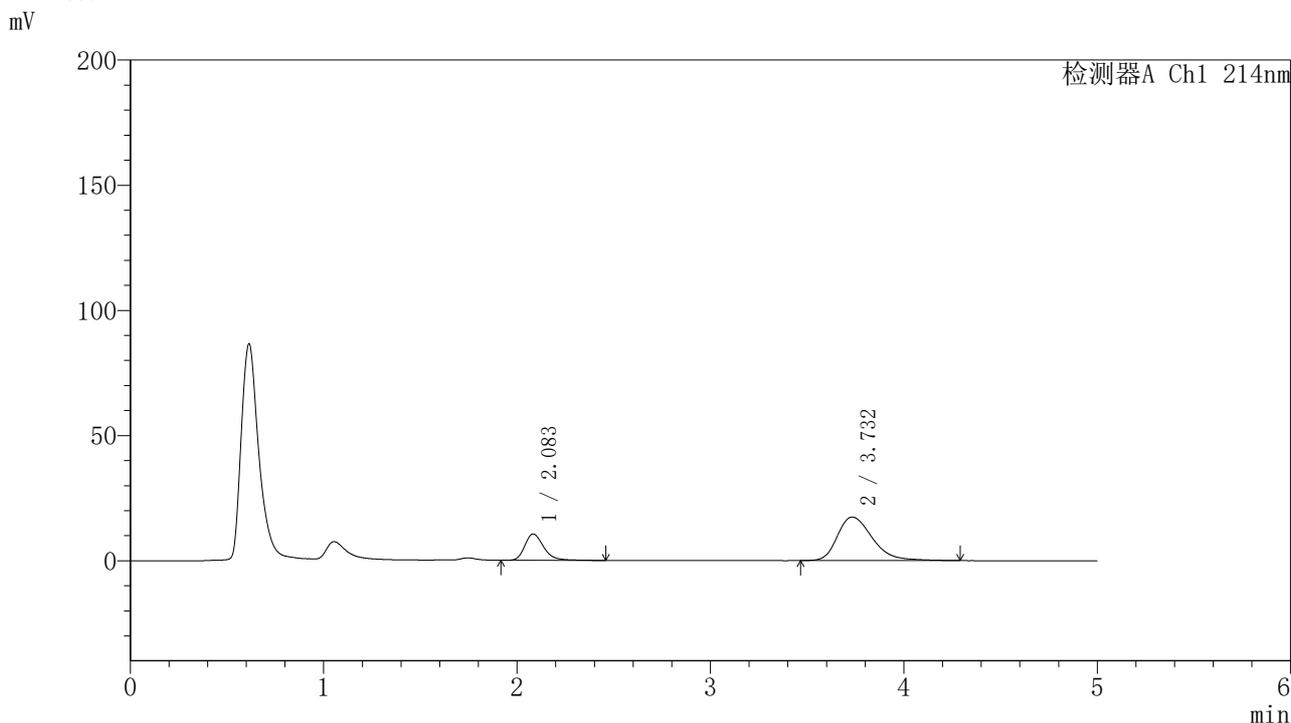
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.083	73278	24.738	10717	2293	1.289	--
2	3.732	222934	75.262	17706	2155	1.337	6.653
总计		296212	100.000	28423			

图37 依折麦布贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1996049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 - 0-140/7-1094-3 - cbzj-1996049p-rcqx-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: 2026/01/09 12:57:57	处理者: xiexinhui
处理时间 (V3) : 2026/01/12 11:54:56	
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	2.083	71977	24.771	10521	2278	1.284	--
2	3.732	218588	75.229	17388	2155	1.335	6.647
总计		290565	100.000	27908			

图38 依折麦布贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1996049批-pH6.6介质-桨法-50转-45min-片2
供试品溶液-1

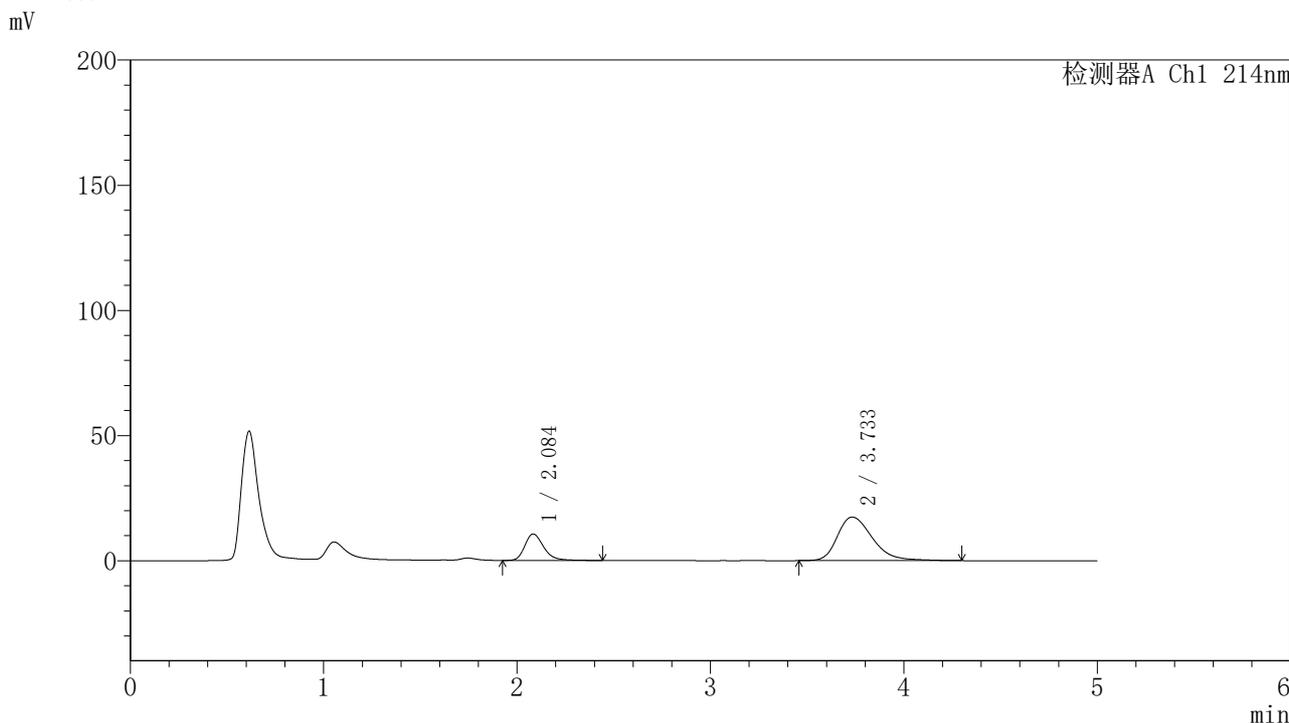


SMF-387

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*50mm,5μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温 :30°C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-140/7-1095-3 - cbzj-1996049p-rcqx-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
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/09 13:03:26 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3) : 2026/01/12 11:54:59 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

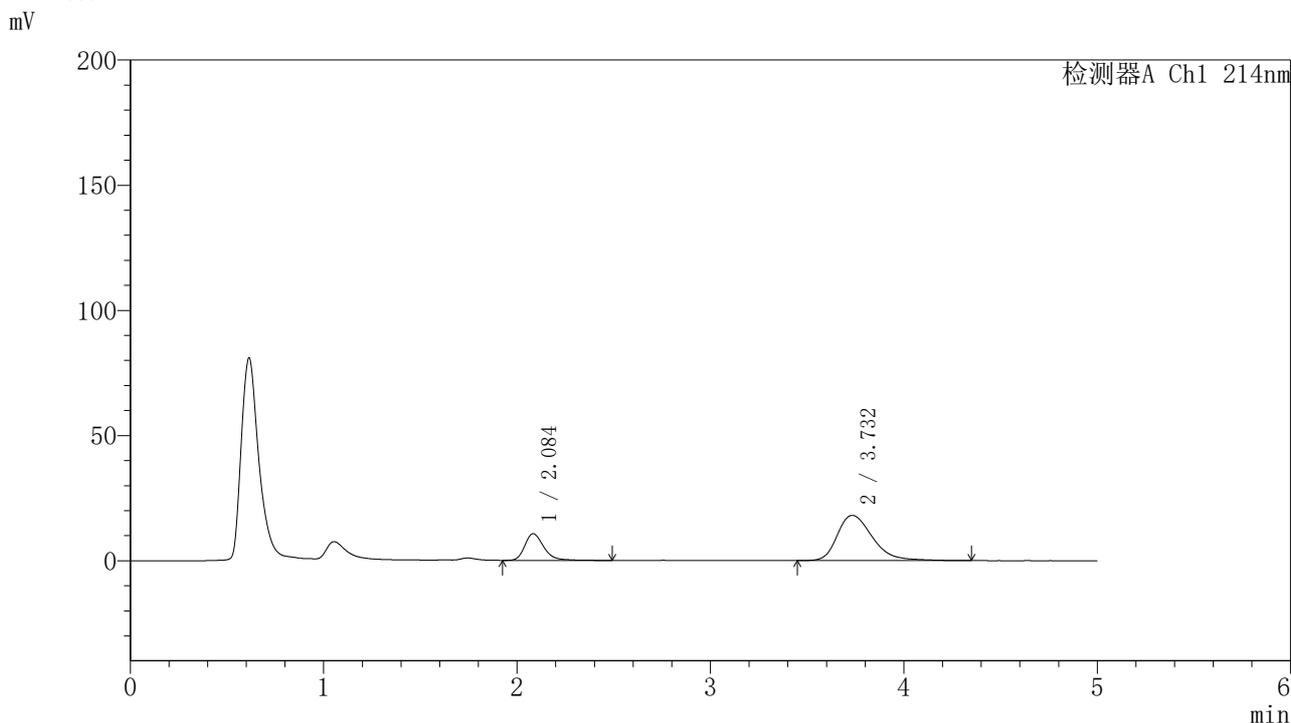
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.084	72181	24.793	10554	2287	1.283	--
2	3.733	218949	75.207	17405	2152	1.332	6.649
总计		291130	100.000	27959			

图39 依折麦布贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1996049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 - 0-140/7-1097-3 - cbzj-1996049p-rcqx-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	版本号: 6.115
进样体积: 100 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2026/01/09 13:14:23	处理者: xiexinhui
处理时间 (V3) : 2026/01/12 11:55:04	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

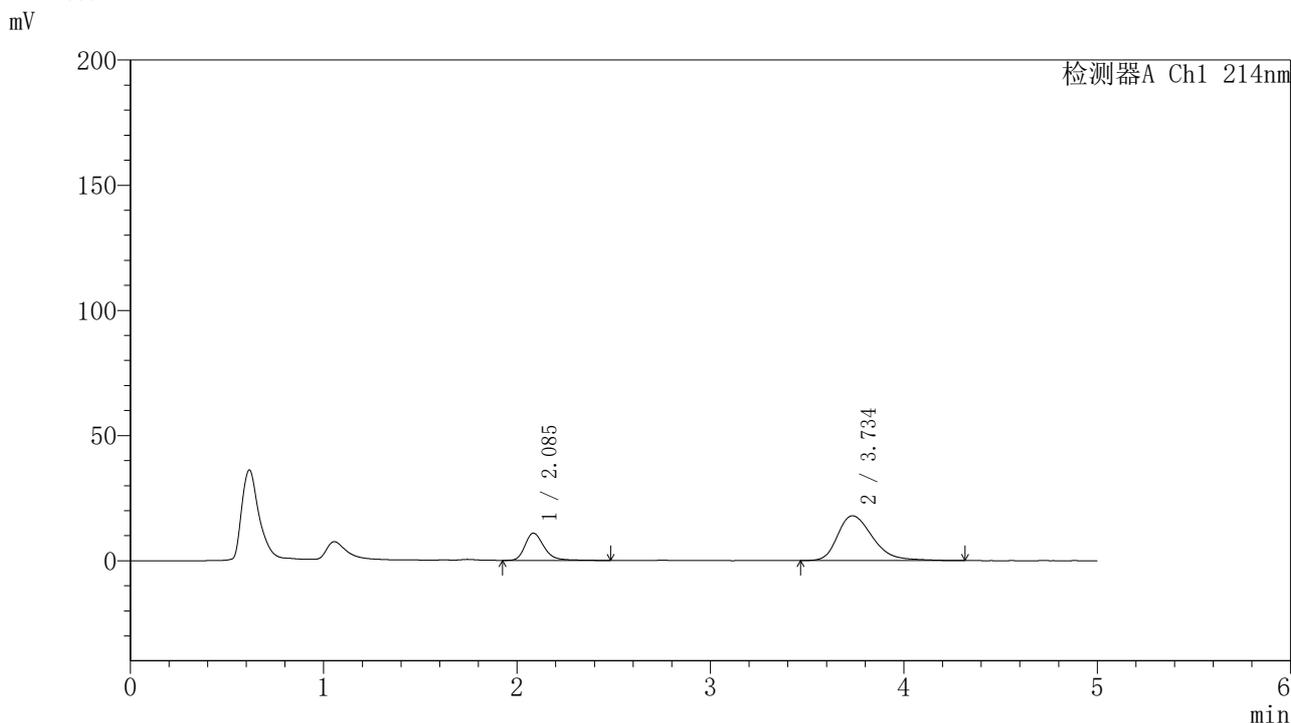
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.084	73103	24.227	10638	2278	1.286	--
2	3.732	228644	75.773	18068	2135	1.343	6.626
总计		301747	100.000	28706			

图41 依折麦布贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1996049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 - 0-140/7-1100-3 - cbzj-1996049p-rcqx-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: 2026/01/09 13:30:49 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V3) : 2026/01/12 11:55:13
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

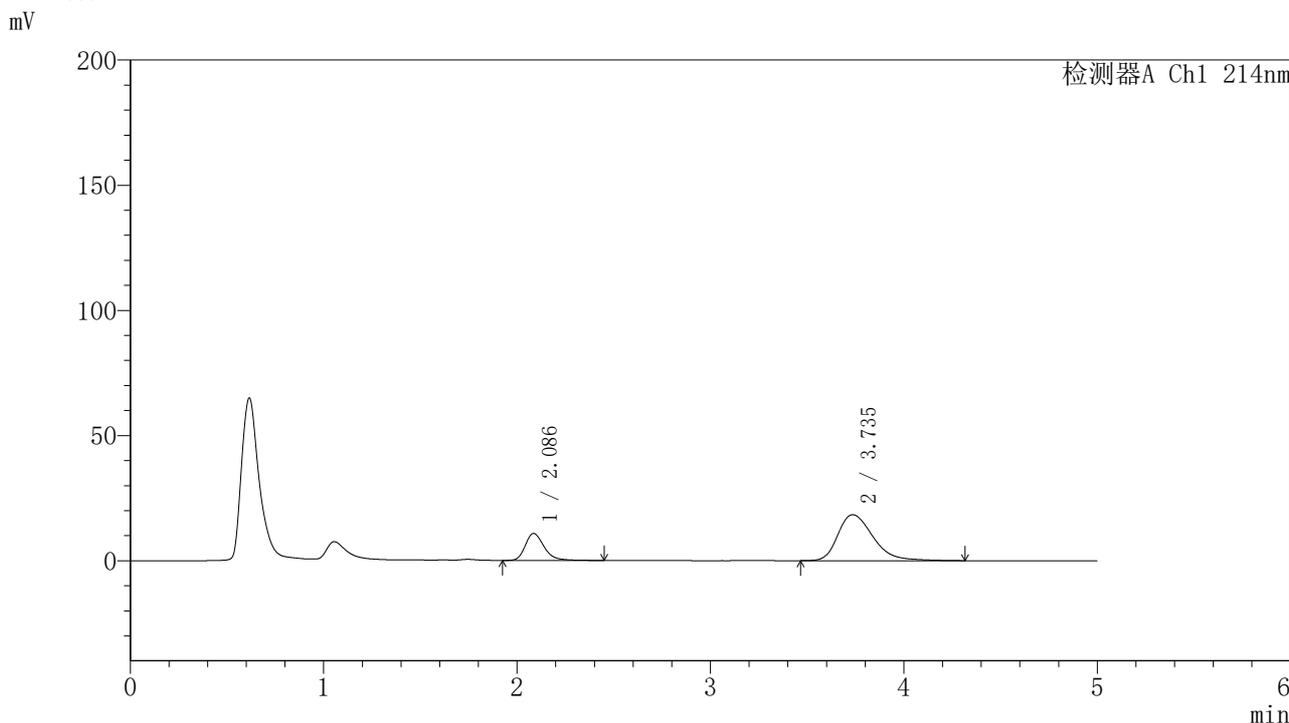
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.085	74802	24.933	10856	2282	1.287	--
2	3.734	225211	75.067	17865	2143	1.340	6.633
总计		300012	100.000	28721			

图44 依折麦布贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1996049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 - 0-140/7-1102-3 - cbzj-1996049p-rcqx-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	版本号: 6.115
进样体积: 100 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2026/01/09 13:41:46	处理者: xiexinhui
处理时间 (V3) : 2026/01/12 11:55:18	
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	2.086	73766	24.105	10782	2290	1.284	--
2	3.735	232257	75.895	18349	2138	1.346	6.630
总计		306023	100.000	29131			

图46 依折麦布贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1996049批-pH6.6介质-桨法-50转-60min-片4
供试品溶液-1

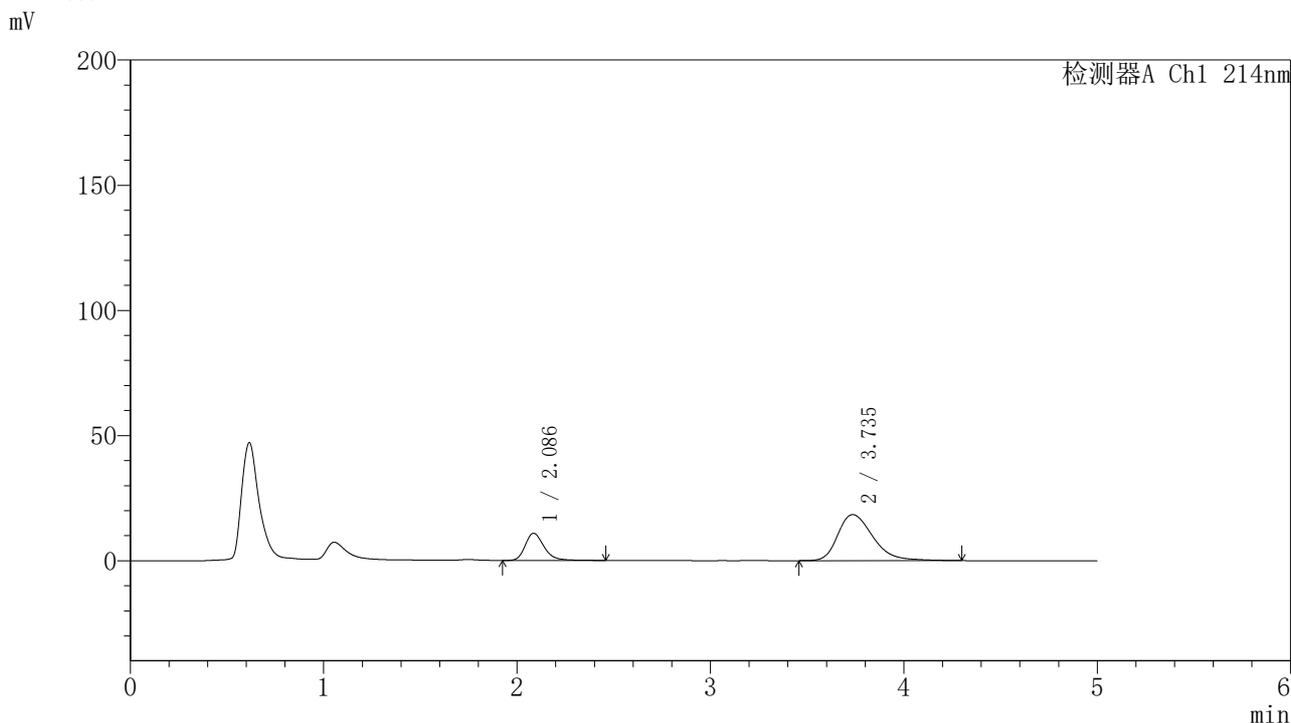


SMF-387

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*50mm,5μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温 :30°C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-140/7-1103-3 - cbzj-1996049p-rcqx-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
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/09 13:47:15 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3) : 2026/01/12 11:55:21 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

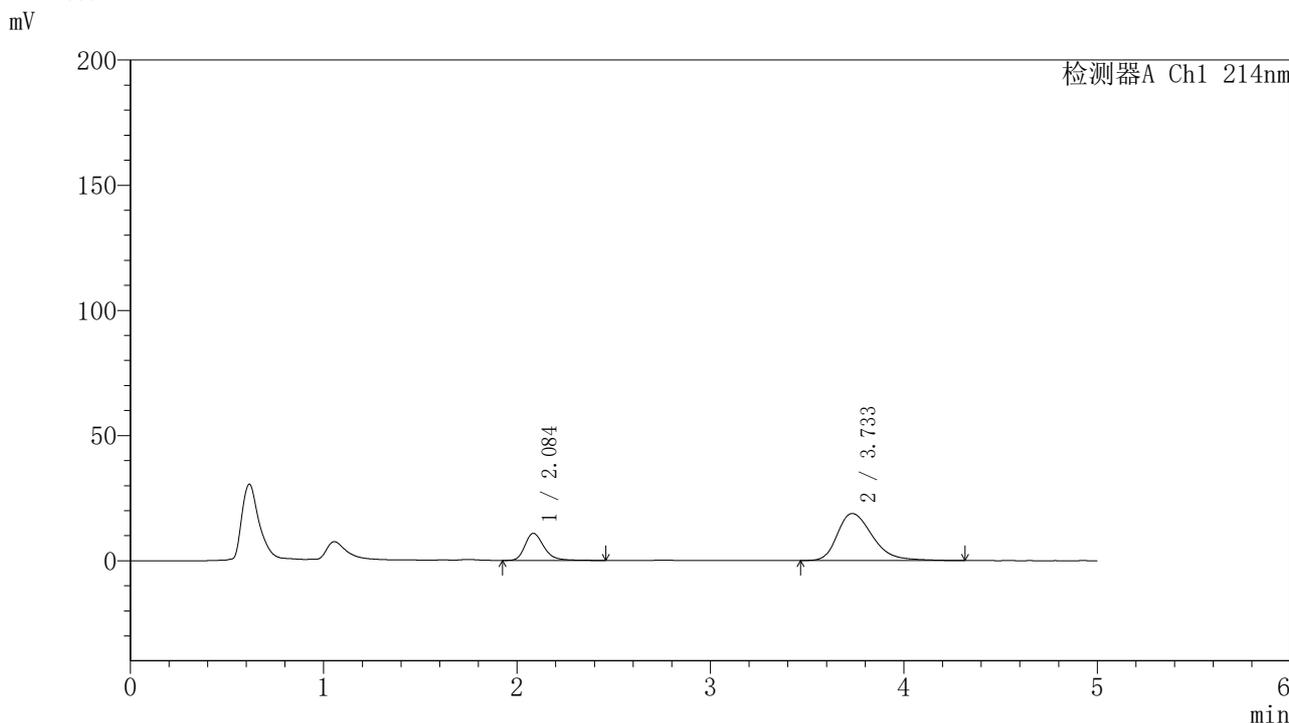
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.086	74090	24.189	10850	2294	1.271	--
2	3.735	232206	75.811	18384	2148	1.335	6.643
总计		306295	100.000	29234			

图47 依折麦布贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1996049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 - 0-140/7-1105-3 - cbzj-1996049p-rcqx-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: 2026/01/09 13:58:13 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3) : 2026/01/12 11:55:26 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

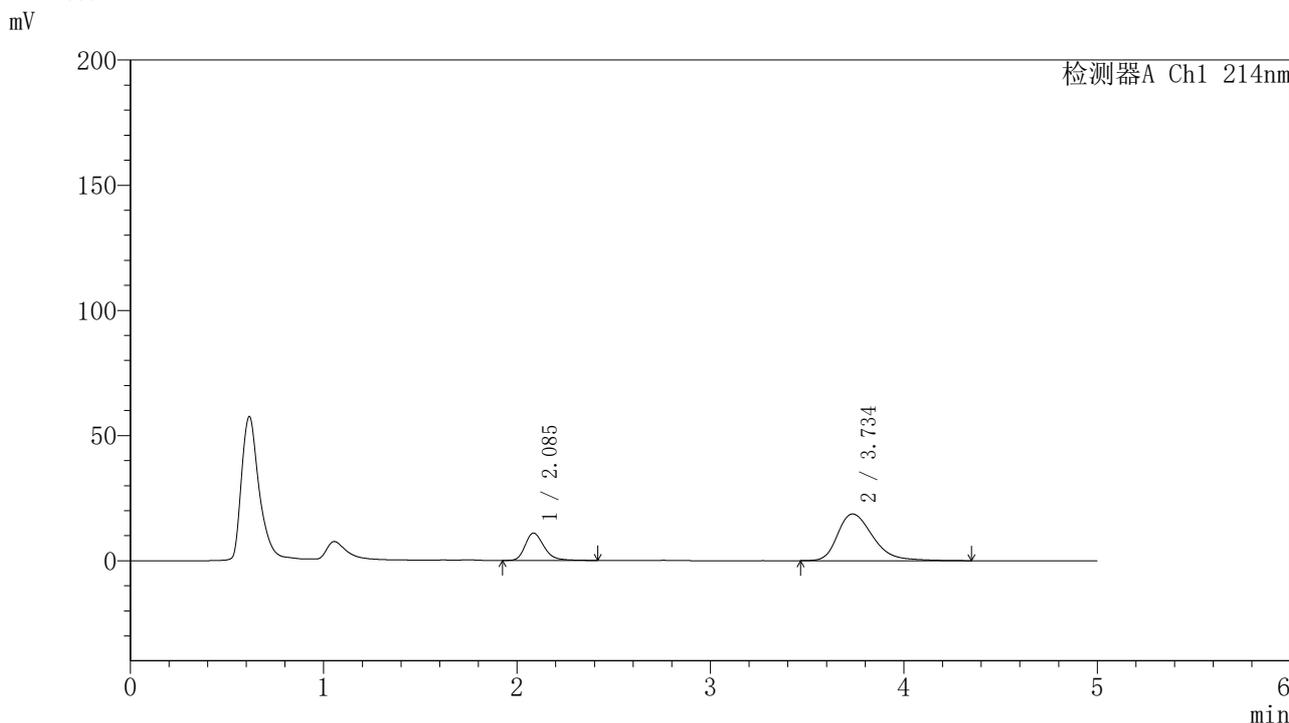
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.084	73839	23.733	10796	2283	1.279	--
2	3.733	237283	76.267	18786	2139	1.340	6.628
总计		311122	100.000	29582			

图49 依折麦布贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1996049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 - 0-140/7-1106-3 - cbzj-1996049p-rcqx-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: 2026/01/09 14:03:42 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V3) : 2026/01/12 11:55:29
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

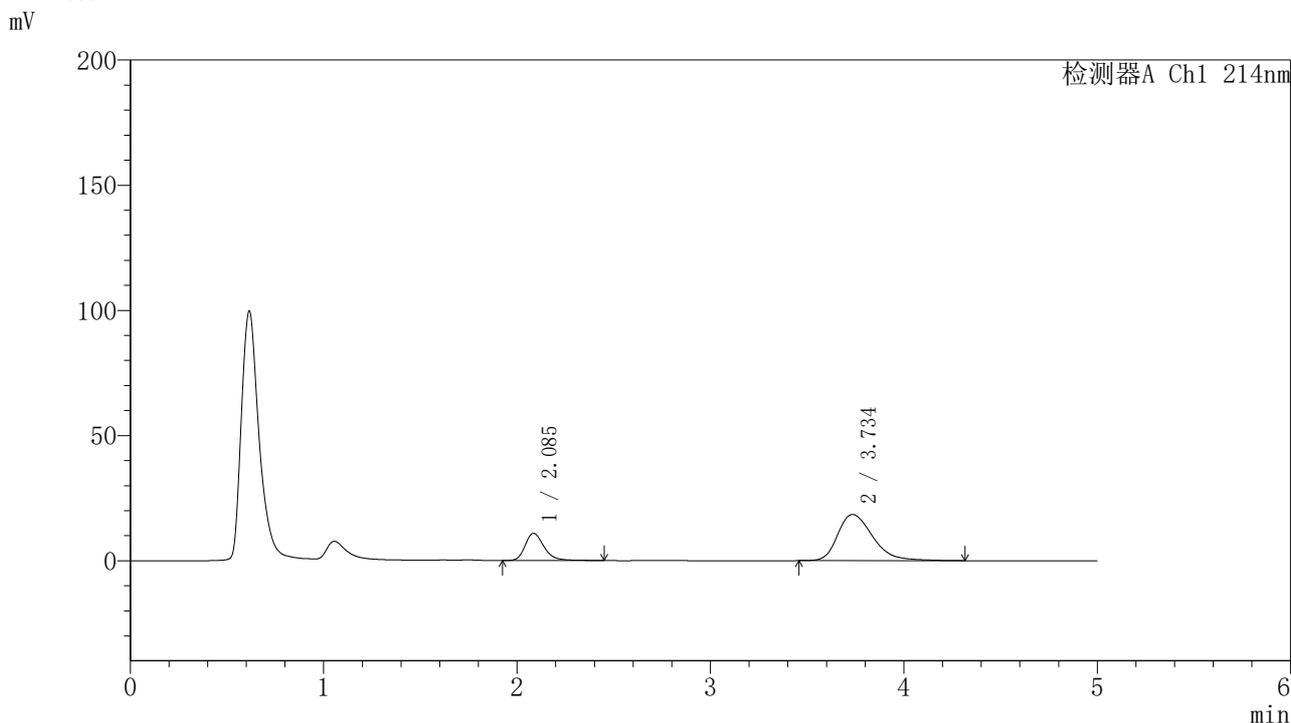
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.085	74355	23.944	10930	2294	1.273	--
2	3.734	236185	76.056	18637	2139	1.345	6.632
总计		310540	100.000	29567			

图50 依折麦布贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1996049批-pH6.6介质-浆法-50转-极限转速-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*50mm,5μm)	流速: 1.2ml/min
柱温 :30°C	波长: 214nm
数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-140/7-1107-3 - cbzj-1996049p-rcqx-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	版本号: 6.115
进样体积: 100 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2026/01/09 14:09:11	处理者: xiexinhui
处理时间 (V3) : 2026/01/12 11:55:32	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

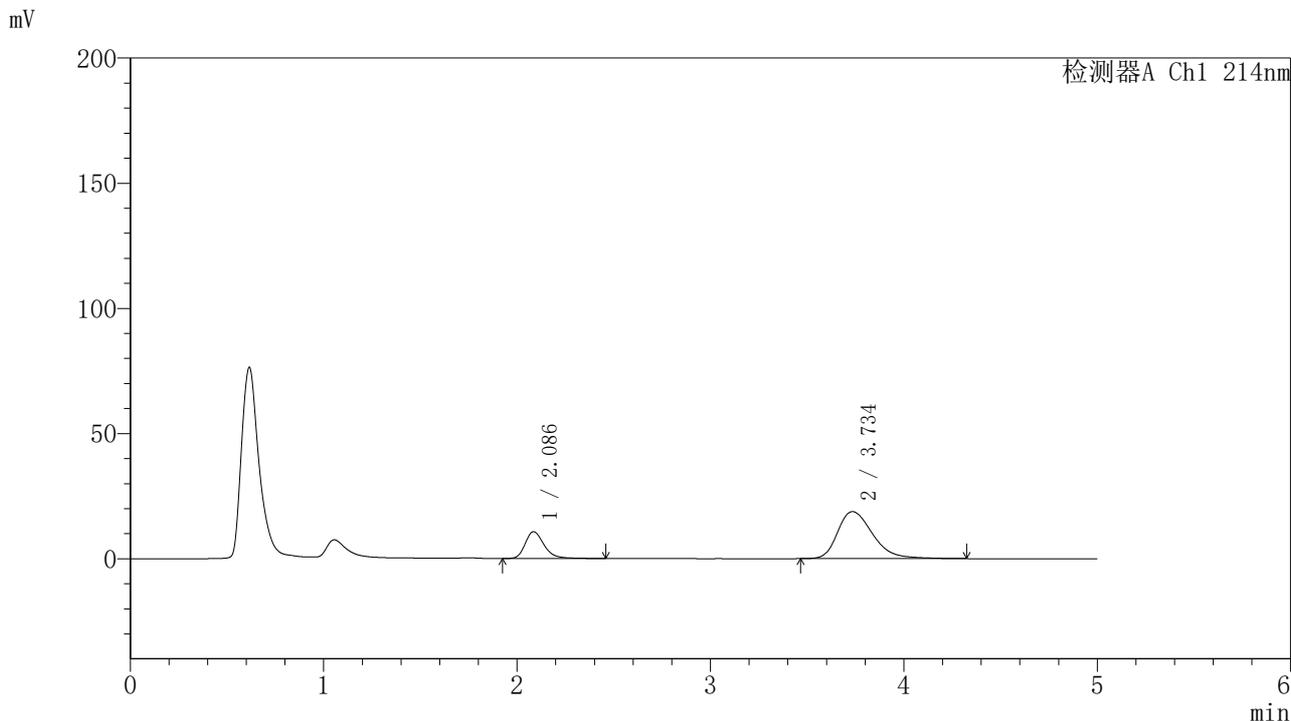
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.085	74212	24.194	10849	2296	1.271	--
2	3.734	232530	75.806	18415	2150	1.340	6.646
总计		306742	100.000	29264			

图51 依折麦布贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1996049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 - 0-140/7-1108-3 - cbzj-1996049p-rcqx-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	版本号: 6.115
进样体积: 100 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2026/01/09 14:14:40	处理者: xiexinhui
处理时间 (V3) : 2026/01/12 11:55:34	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

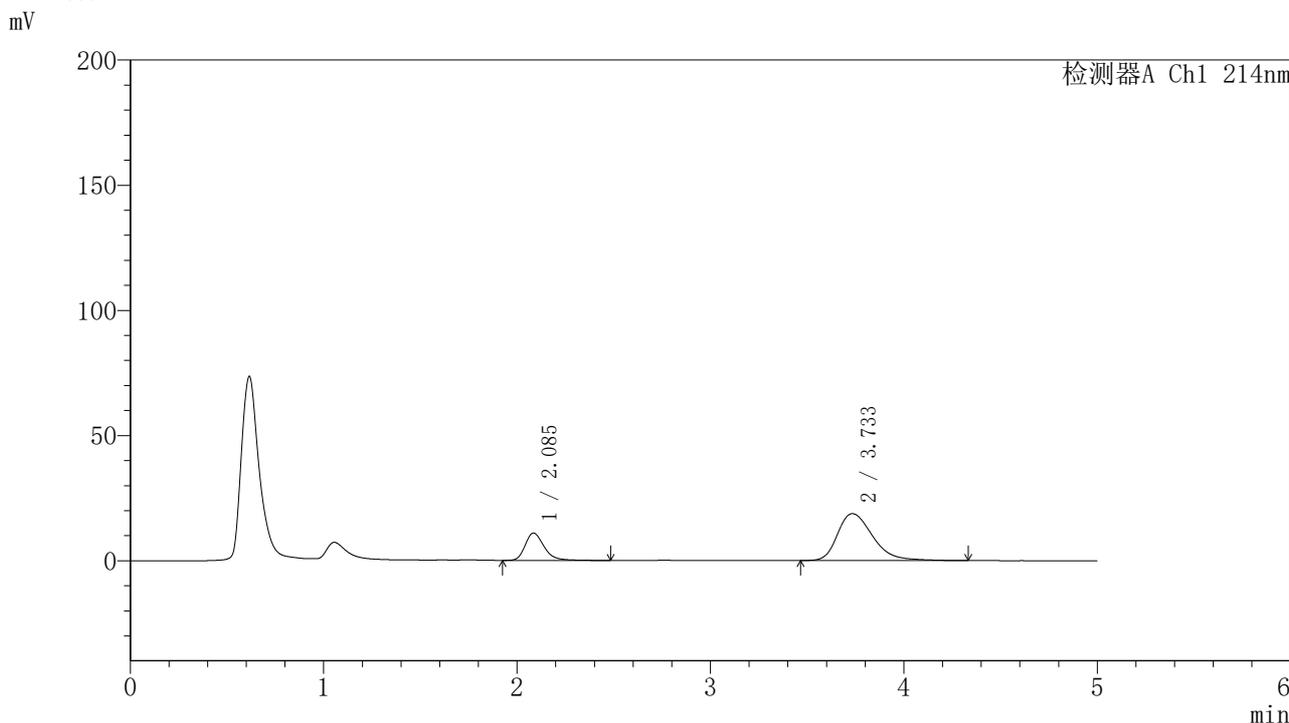
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.086	73239	23.600	10699	2293	1.282	--
2	3.734	237099	76.400	18774	2135	1.340	6.627
总计		310339	100.000	29474			

图52 依折麦布贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1996049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 - 0-140/7-1109-3 - cbzj-1996049p-rcqx-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	版本号: 6.115
进样体积: 100 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2026/01/09 14:20:09	处理者: xiexinhui
处理时间 (V3) : 2026/01/12 11:55:37	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

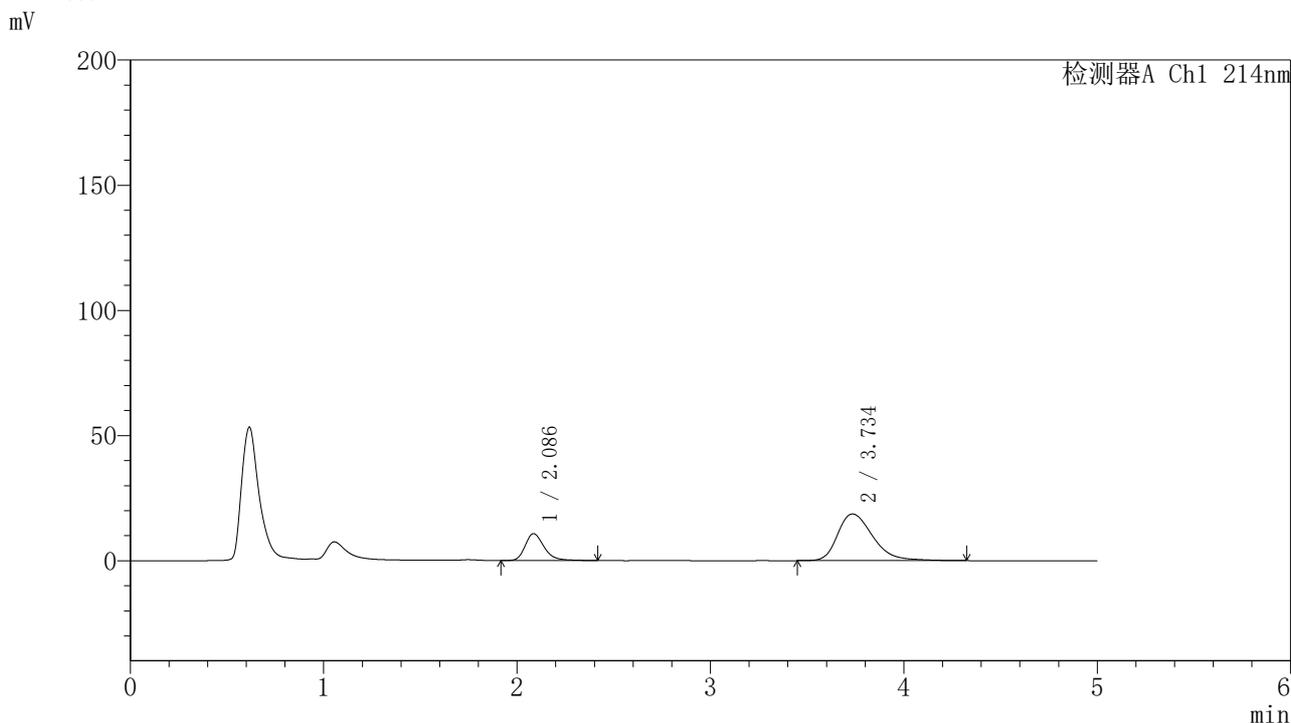
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.085	74860	24.027	10910	2295	1.292	--
2	3.733	236703	75.973	18721	2141	1.347	6.634
总计		311563	100.000	29631			

图53 依折麦布贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1996049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 - 0-140/7-1110-3 - cbzj-1996049p-rcqx-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	版本号: 6.115
进样体积: 100 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2026/01/09 14:25:38	处理者: xiexinhui
处理时间 (V3) : 2026/01/12 11:55:40	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

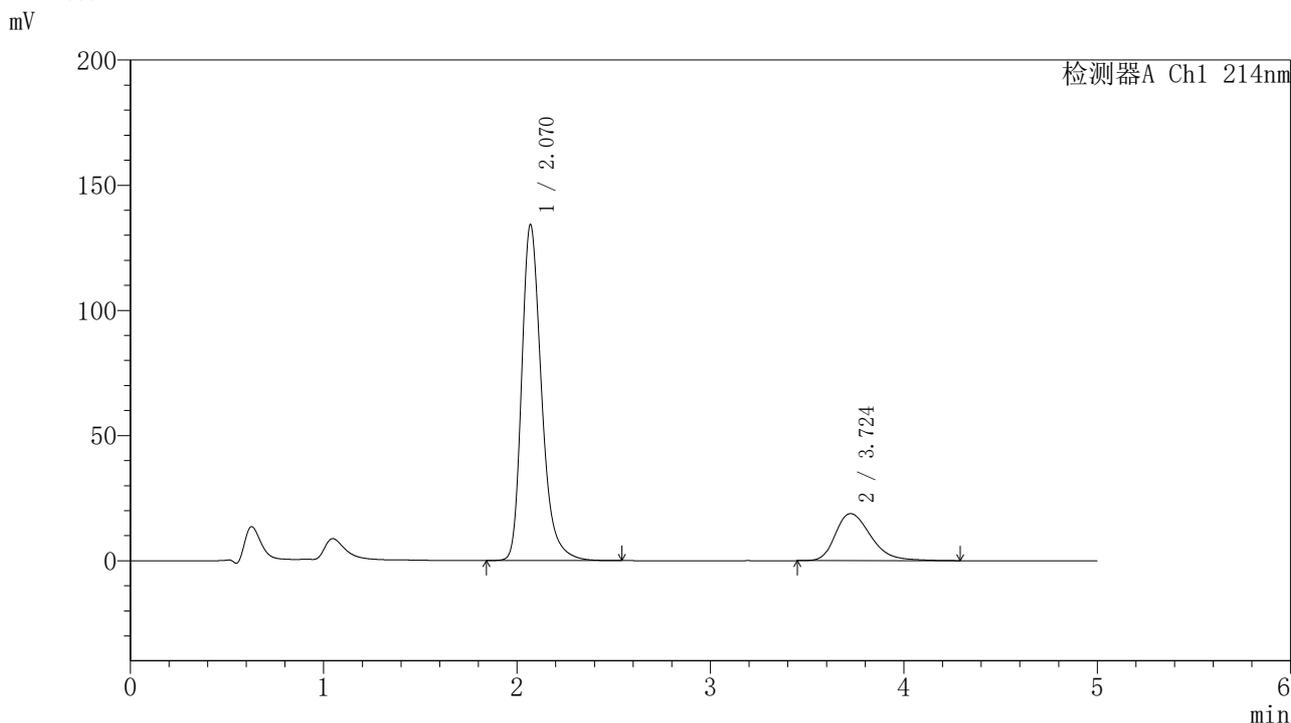
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.086	72999	23.634	10715	2287	1.275	--
2	3.734	235867	76.366	18626	2127	1.343	6.617
总计		308865	100.000	29341			

图54 依折麦布贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1996049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 - 0-140/7-1111-3 - cbzj-1996049p-rcqx-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 版本号: 6.115
 进样体积: 100 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间: 2026/01/09 14:31:07 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V3) : 2026/01/12 11:55:43
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

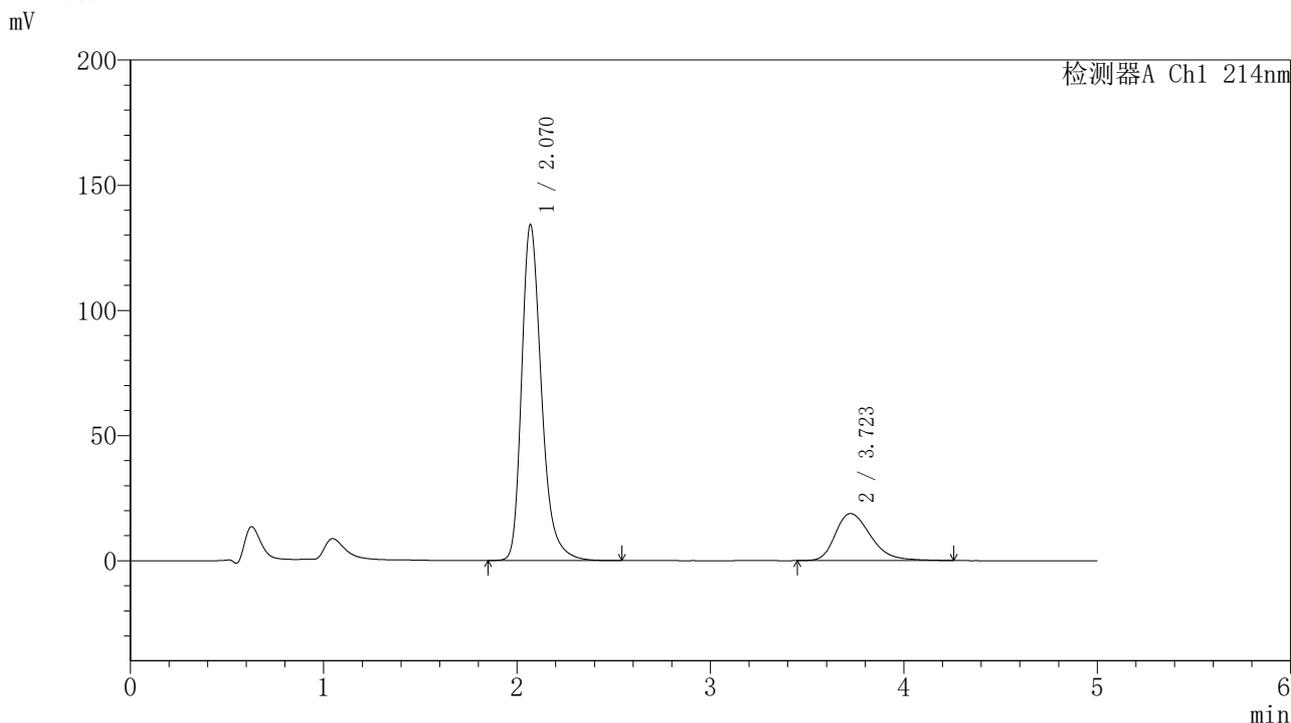
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.070	956446	79.987	134116	2072	1.300	--
2	3.724	239300	20.013	18786	2093	1.325	6.519
总计		1195745	100.000	152902			

图55 依折麦布贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1996049批-pH6.6介质-桨法-50转
对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*50mm,5μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温 :30°C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-140/7-1112-3 - cbzj-1996049p-rcqx-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 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/09 14:36:36 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3) : 2026/01/12 11:55:45 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	2.070	956149	80.016	134042	2071	1.301	--
2	3.723	238803	19.984	18784	2087	1.322	6.513
总计		1194951	100.000	152826			

图56 依折麦布贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1996049批-pH6.6介质-桨法-50转
对照品溶液-2-2

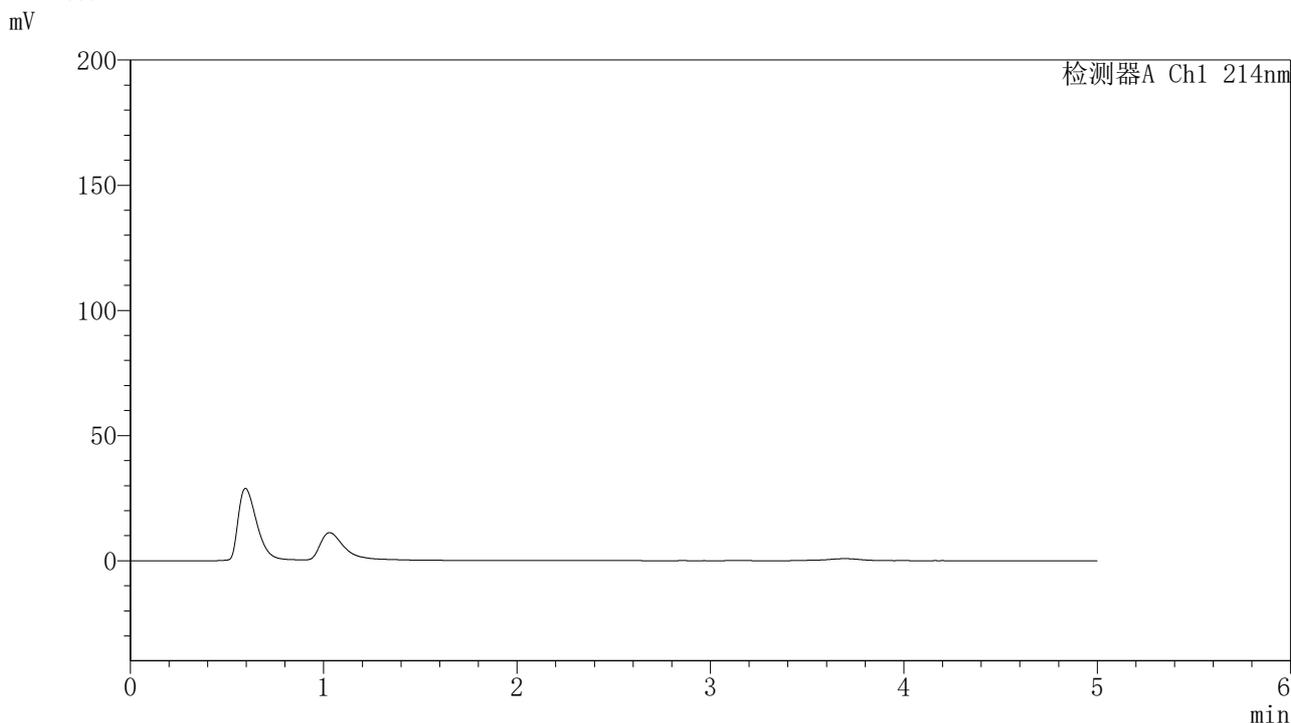


SMF-387

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*50mm,5μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温 :30°C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-141/10-1159-2 - cbzj-1996049p-rcqx-pH4.5SDSjz-jf50z-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20260108-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-9 版本号: 6.115
 进样体积: 100 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间: 2026/01/09 10:29:27 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2026/01/12 12:01:02
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

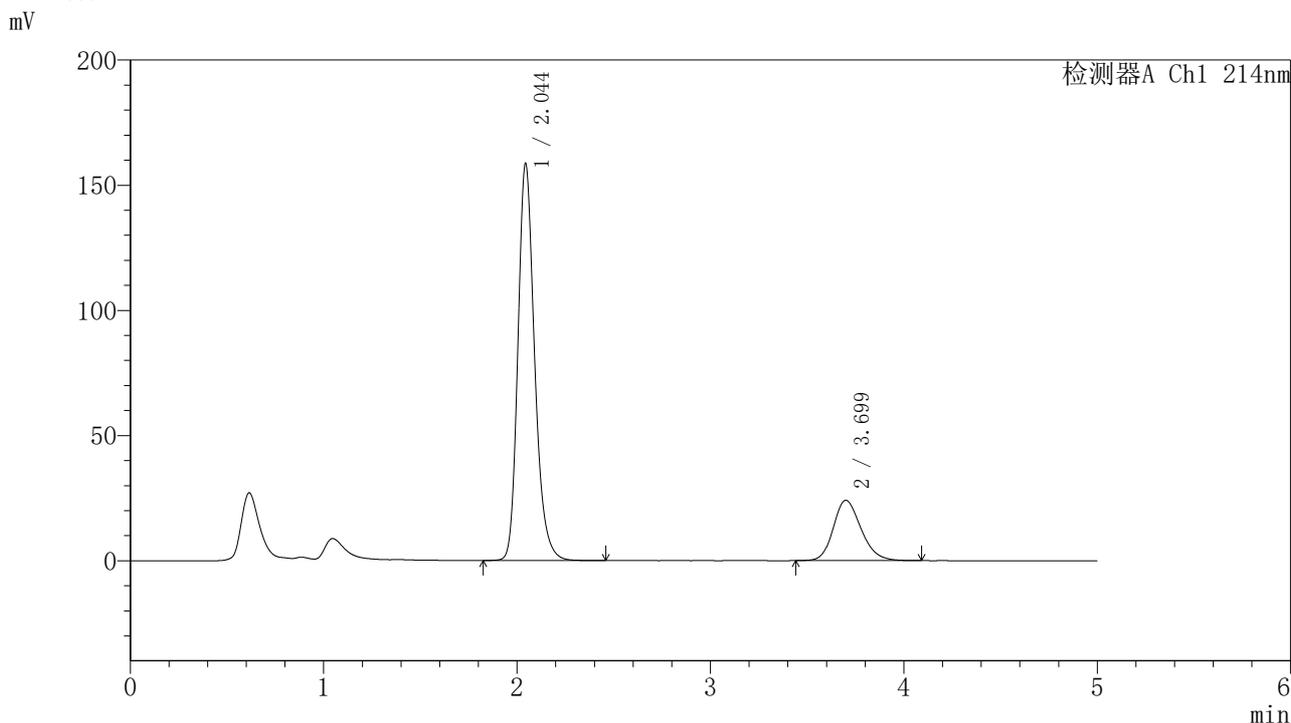
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
总计							

图57 依折麦布贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1996049批-pH4.5SDS介质-桨法-50转
 溶剂

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5μm)	流速: 1.2ml/min
柱温:30°C	波长: 214nm
数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-141/10-1160-2 - cbzj-1996049p-rcqx-pH4.5SDSjz-jf50z-dz1-1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20260108-FX259.lcb	
样品瓶号: 1-18	版本号: 6.115
进样体积: 100 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2026/01/09 10:34:57	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2026/01/12 12:01:06	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

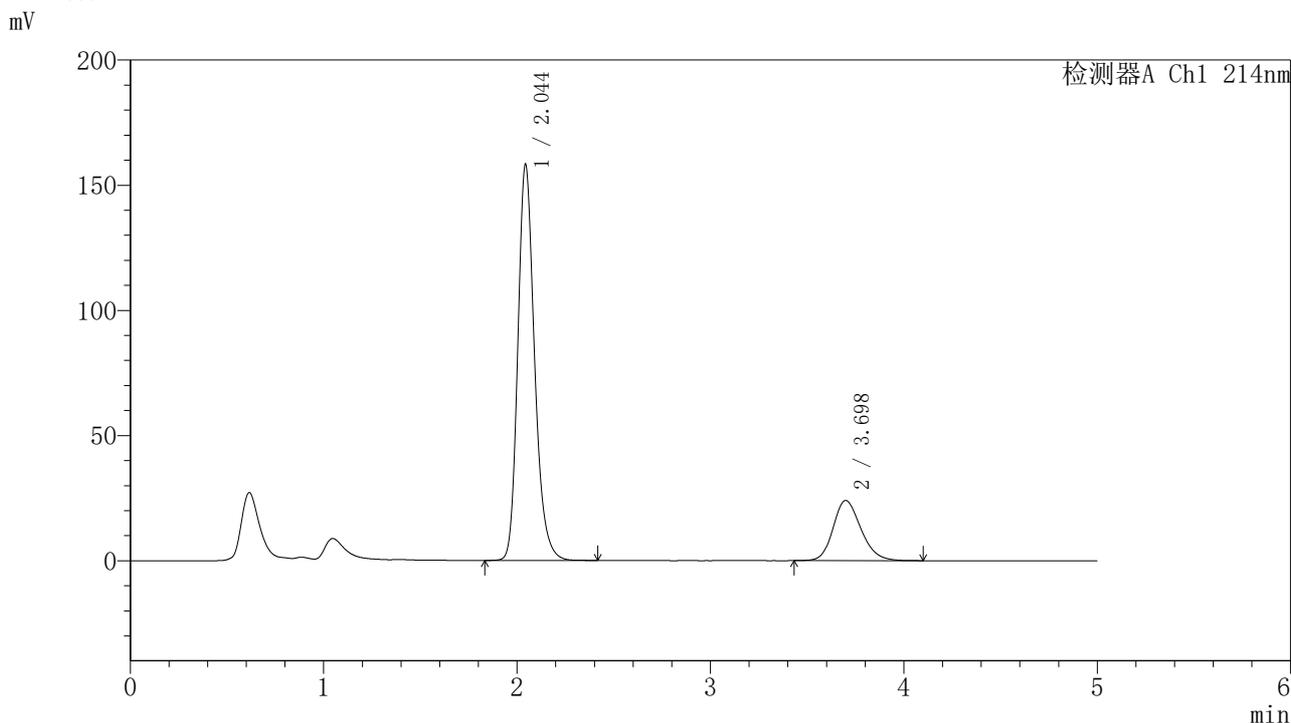
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.044	952600	79.898	158336	2806	1.223	--
2	3.699	239668	20.102	24081	3252	1.203	7.998
总计		1192268	100.000	182417			

图58 依折麦布贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1996049批-pH4.5SDS介质-桨法-50转
对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*50mm,5μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温 :30°C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-141/10-1163-2 - cbzj-1996049p-rcqx-pH4.5SDSjz-jf50z-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20260108-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-18 版本号: 6.115
 进样体积: 100 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间: 2026/01/09 10:51:24 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2026/01/12 12:01:16
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

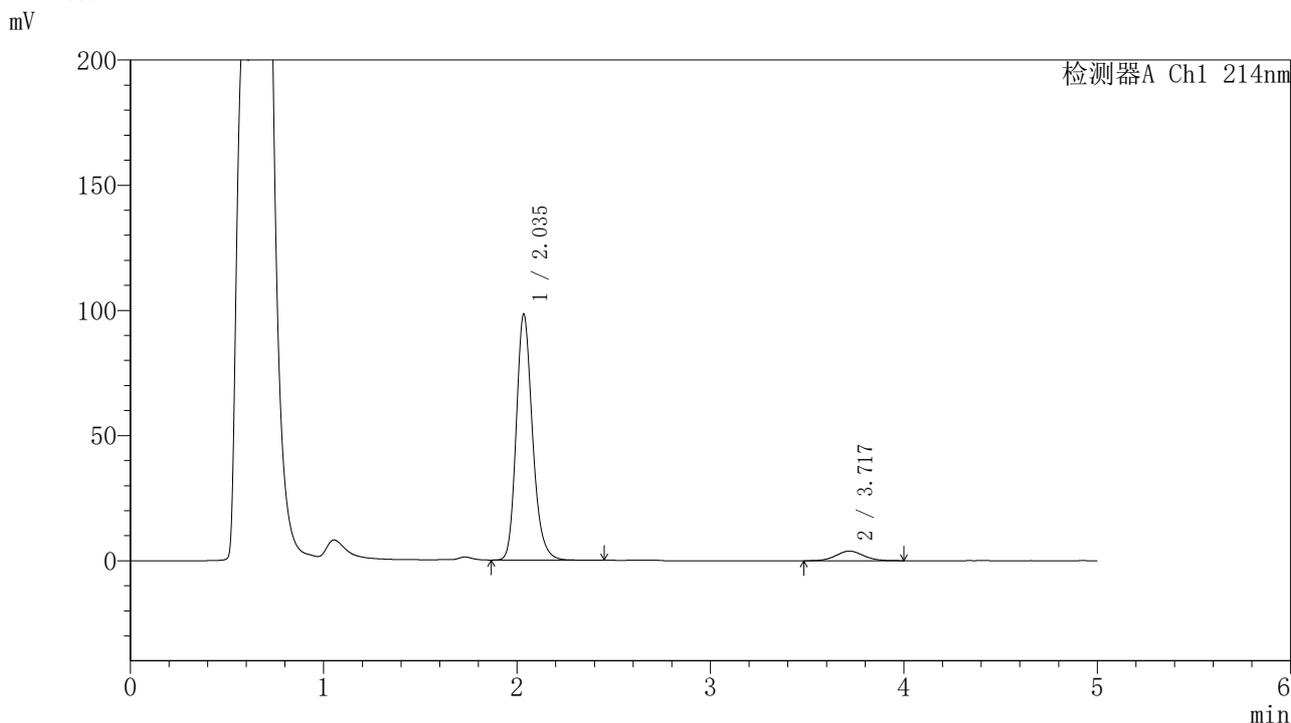
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.044	951279	79.835	157821	2795	1.221	--
2	3.698	240281	20.165	24024	3221	1.200	7.968
总计		1191560	100.000	181845			

图61 依折麦布贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1996049批-pH4.5SDS介质-桨法-50转
对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*50mm,5μm)	流速: 1.2ml/min
柱温 :30°C	波长: 214nm
数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-141/10-1165-2 - cbzj-1996049p-rcqx-pH4.5SDSjz-jf50z-5min-P1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20260108-FX259.lcb	
样品瓶号: 1-1	版本号: 6.115
进样体积: 100 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2026/01/09 11:02:22	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2026/01/12 12:01:22	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

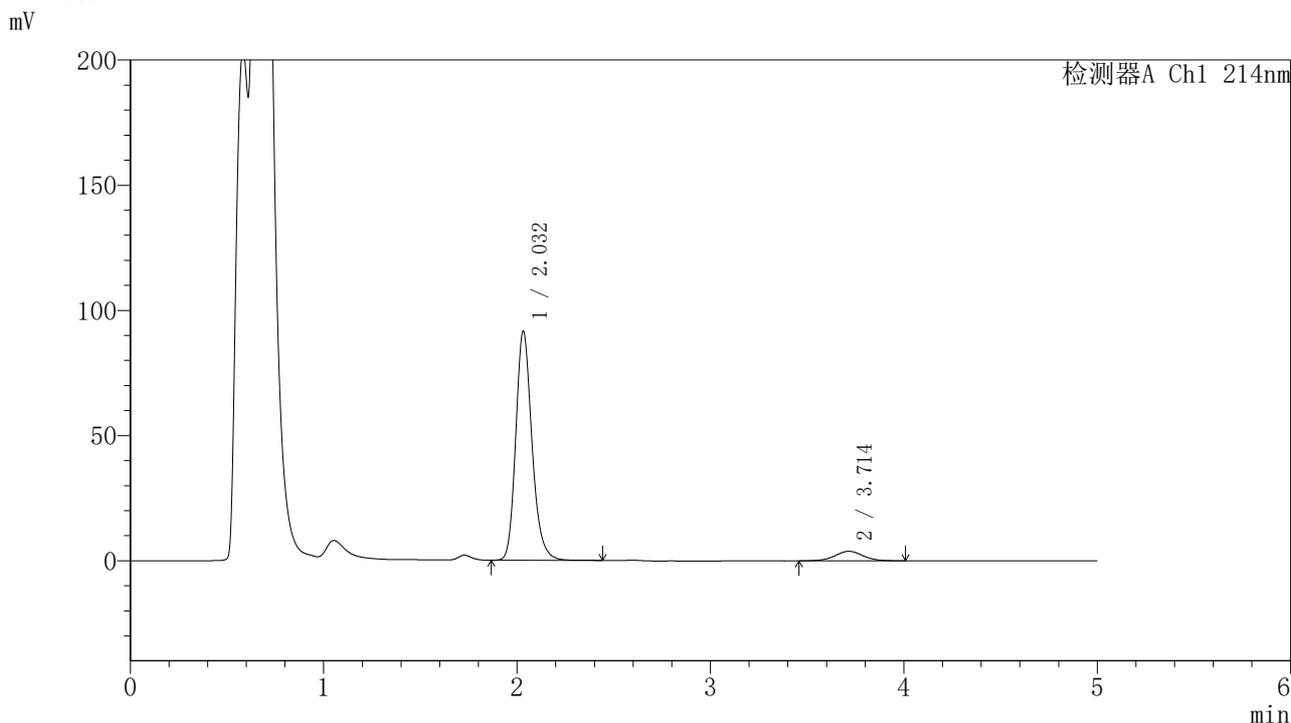
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.035	574666	93.811	97857	2915	1.208	--
2	3.717	37910	6.189	3845	3342	1.062	8.248
总计		612576	100.000	101702			

图63 依折麦布贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1996049批-pH4.5SDS介质-桨法-50转-5min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*50mm,5μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温 :30°C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-141/10-1166-2 - cbzj-1996049p-rcqx-pH4.5SDSjz-jf50z-5min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20260108-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-10 版本号: 6.115
 进样体积: 100 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间: 2026/01/09 11:07:50 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2026/01/12 12:01:25
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

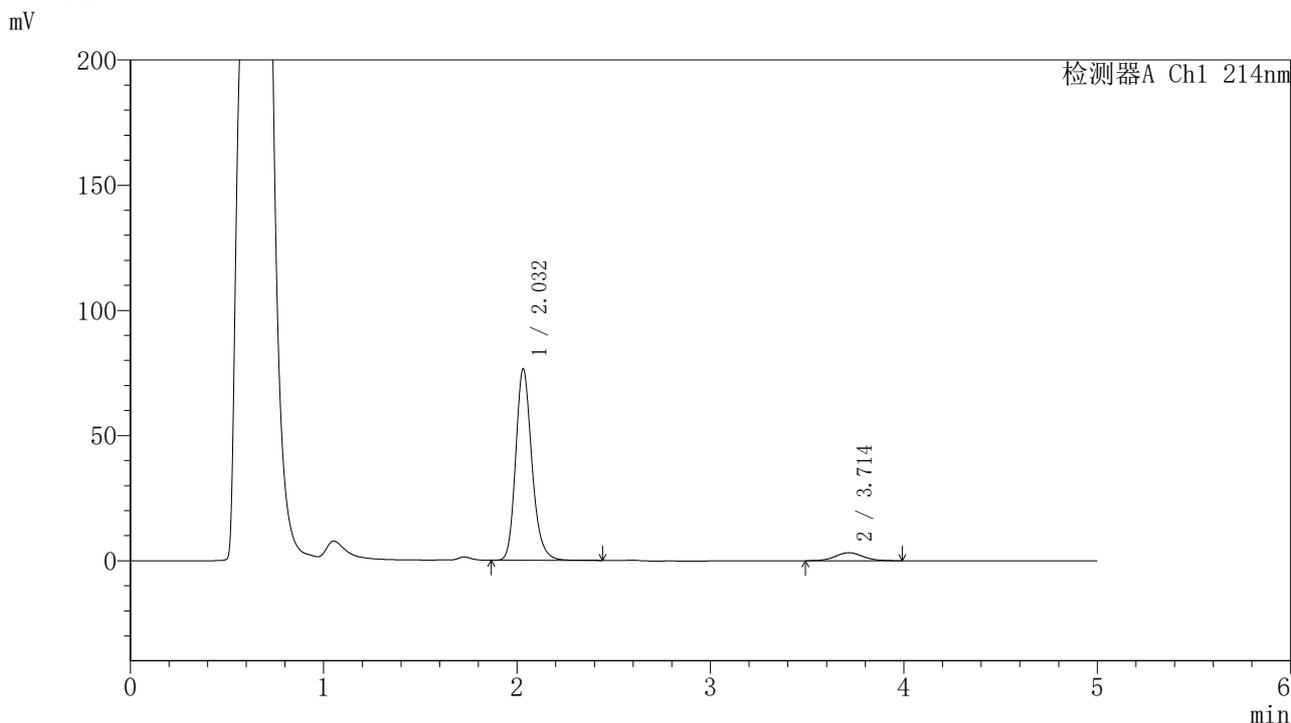
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.032	534777	93.247	91367	2920	1.206	--
2	3.714	38728	6.753	3828	3256	1.031	8.188
总计		573505	100.000	95195			

图64 依折麦布贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1996049批-pH4.5SDS介质-桨法-50转-5min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*50mm,5μm)	流速: 1.2ml/min
柱温 :30°C	波长: 214nm
数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-141/10-1167-2 - cbzj-1996049p-rcqx-pH4.5SDSjz-jf50z-5min-P3.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20260108-FX259.lcb	
样品瓶号: 1-19	版本号: 6.115
进样体积: 100 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2026/01/09 11:13:18	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2026/01/12 12:01:28	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

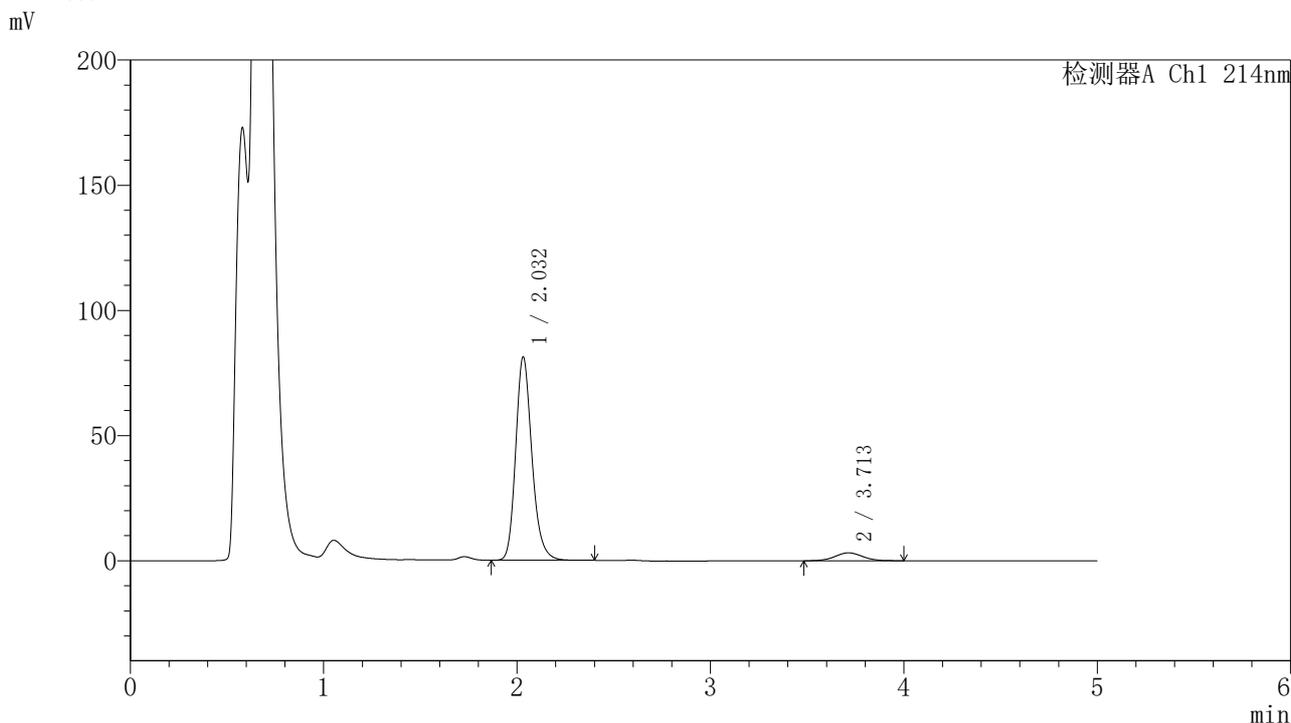
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.032	446288	93.343	76412	2928	1.207	--
2	3.714	31826	6.657	3224	3361	1.055	8.278
总计		478114	100.000	79636			

图65 依折麦布贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1996049批-pH4.5SDS介质-桨法-50转-5min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温:30°C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-141/10-1169-2 - cbzj-1996049p-rcqx-pH4.5SDSjz-jf50z-5min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20260108-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-37
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/09 11:24:15 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2026/01/12 12:01:33 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

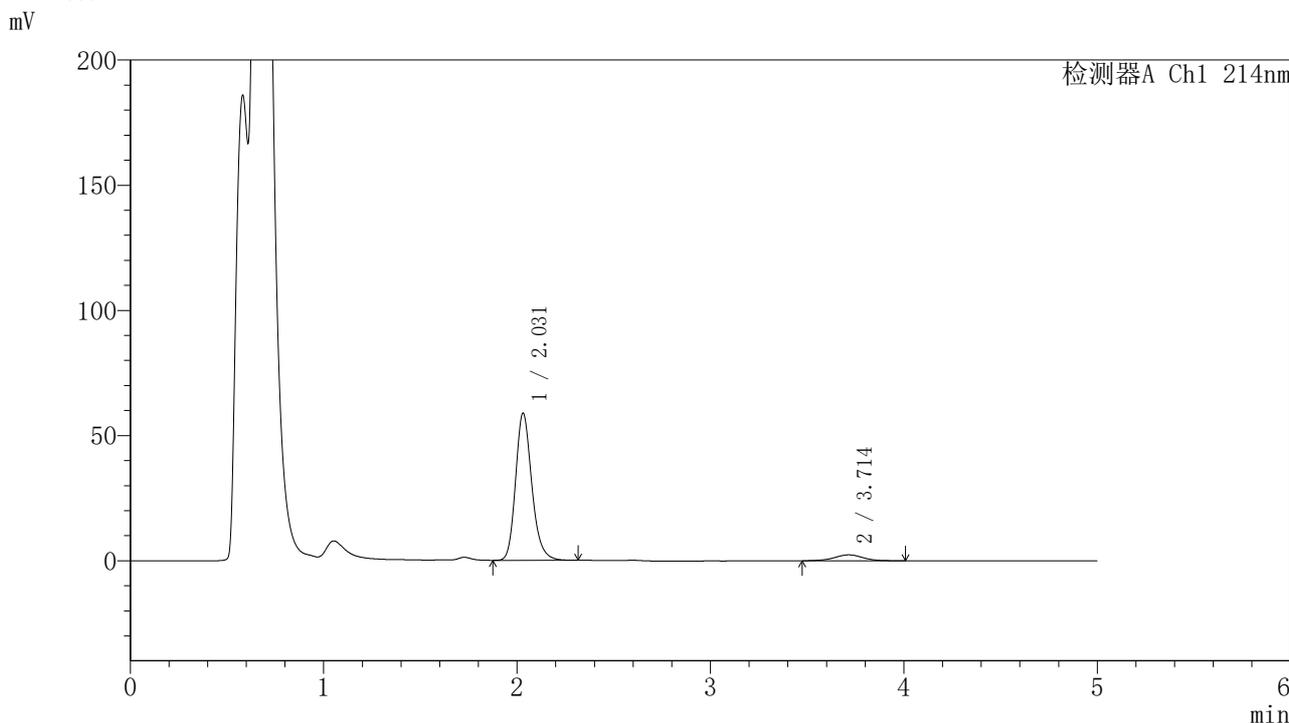
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.032	474835	93.704	81173	2909	1.206	--
2	3.713	31904	6.296	3188	3257	1.040	8.180
总计		506739	100.000	84362			

图67 依折麦布贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1996049批-pH4.5SDS介质-桨法-50转-5min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*50mm,5μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温 :30°C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-141/10-1170-2 - cbzj-1996049p-rcqx-pH4.5SDSjz-jf50z-5min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20260108-FX259.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 11:29:44 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2026/01/12 12:01:36 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

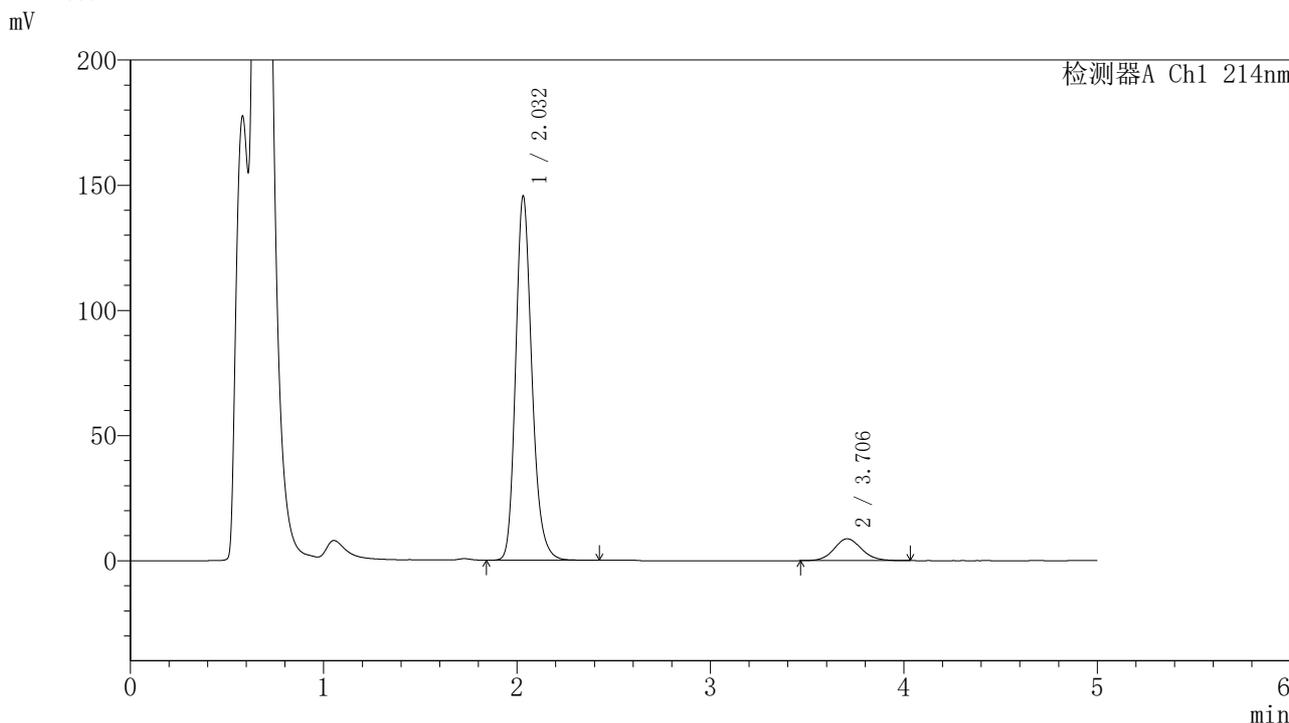
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.031	343211	93.319	58780	2907	1.205	--
2	3.714	24570	6.681	2376	3191	0.999	8.136
总计		367781	100.000	61155			

图68 依折麦布贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1996049批-pH4.5SDS介质-桨法-50转-5min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*50mm,5μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温 :30°C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-141/10-1171-2 - cbzj-1996049p-rcqx-pH4.5SDSjz-jf50z-10min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20260108-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-2 版本号: 6.115
 进样体积: 100 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间: 2026/01/09 11:35:14 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2026/01/12 12:01:39
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.032	849744	90.775	145345	2917	1.207	--
2	3.706	86356	9.225	8728	3308	1.104	8.203
总计		936100	100.000	154073			

图69 依折麦布贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1996049批-pH4.5SDS介质-浆法-50转-10min-片1
供试品溶液-1

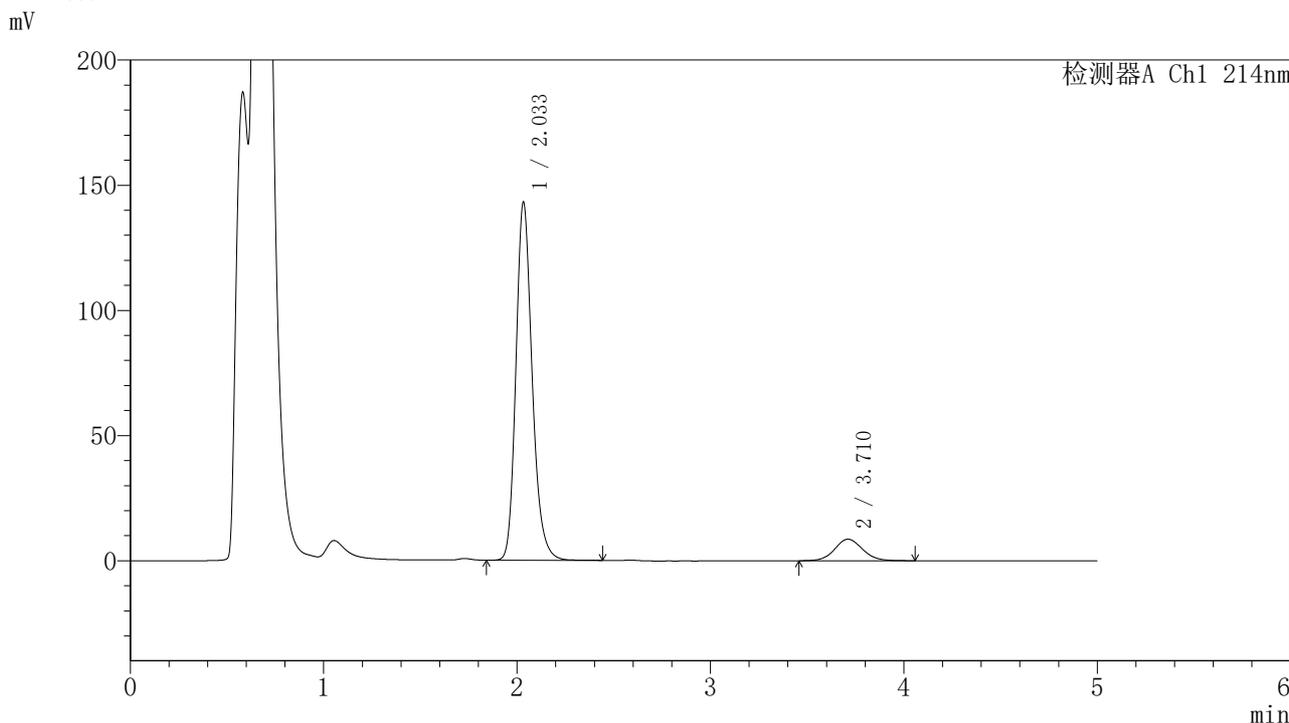


SMF-387

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*50mm,5μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温 :30°C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-141/10-1172-2 - cbzj-1996049p-rcqx-pH4.5SDSjz-jf50z-10min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20260108-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-11 版本号: 6.115
 进样体积: 100 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间: 2026/01/09 11:40:42 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2026/01/12 12:01:41
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.033	836124	90.651	142569	2923	1.209	--
2	3.710	86226	9.349	8597	3224	1.088	8.144
总计		922351	100.000	151165			

图70 依折麦布贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1996049批-pH4.5SDS介质-浆法-50转-10min-片2
 供试品溶液-1

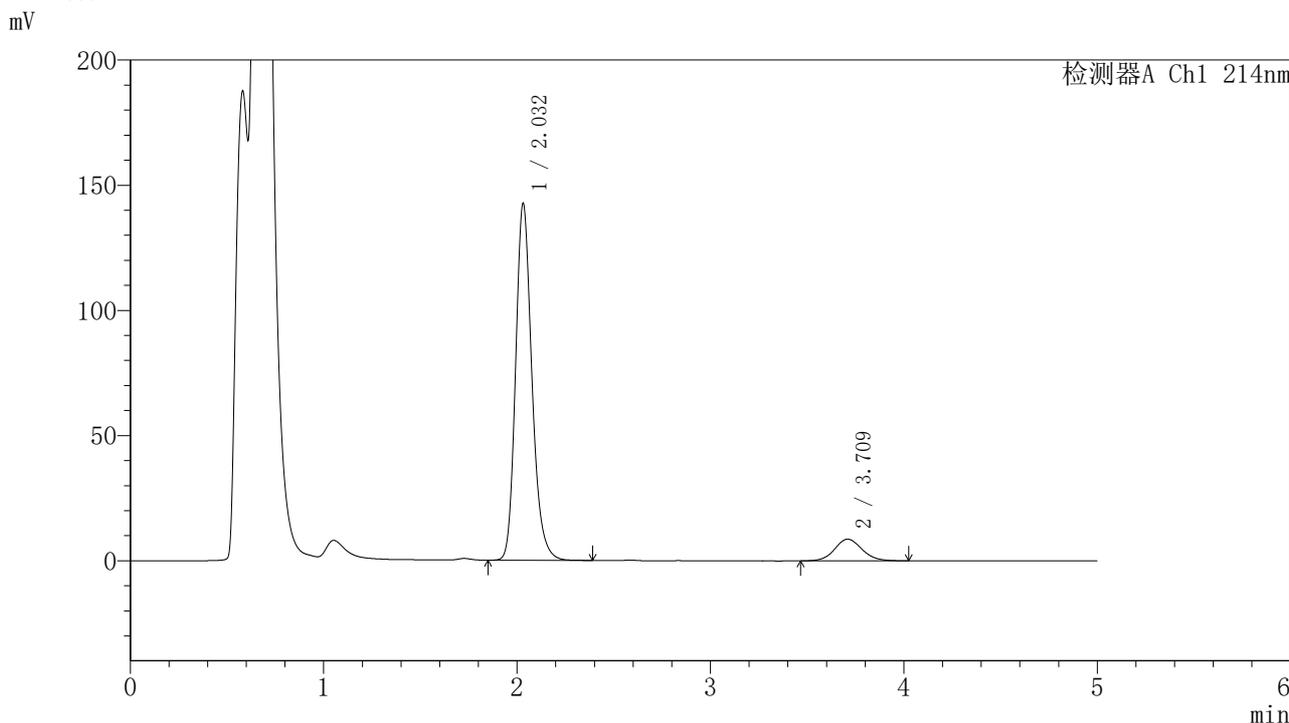


SMF-387

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温:30°C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-141/10-1189-2 - cbzj-1996049p-rcqx-pH4.5SDSjz-jf50z-10min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20260108-FX259.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: 2026/01/09 13:14:55 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2026/01/12 12:01:44
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

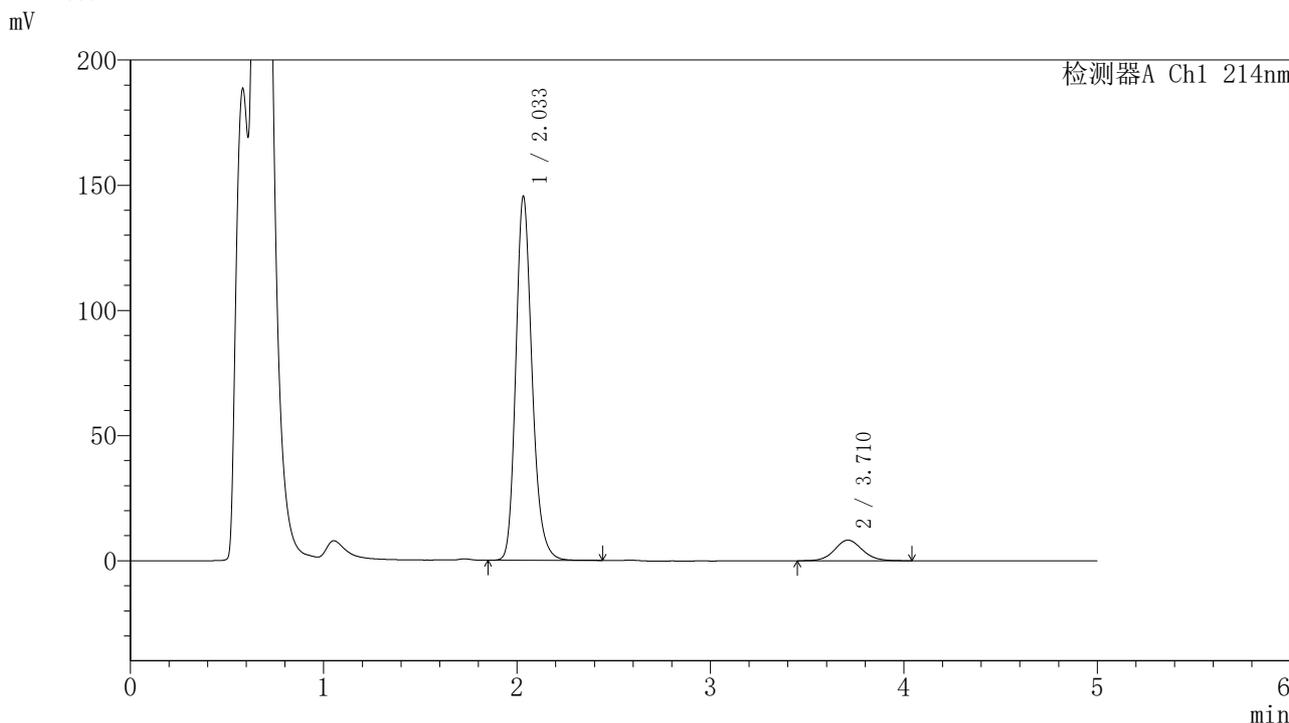
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.032	835134	90.748	142415	2894	1.206	--
2	3.709	85144	9.252	8656	3356	1.103	8.237
总计		920278	100.000	151071			

图71 依折麦布贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1996049批-pH4.5SDS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 - 0-141/10-1174-2 - cbzj-1996049p-rcqx-pH4.5SDSjz-jf50z-10min-P4.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20260108-FX259.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 11:51:39	实验者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2026/01/12 12:01:47	处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

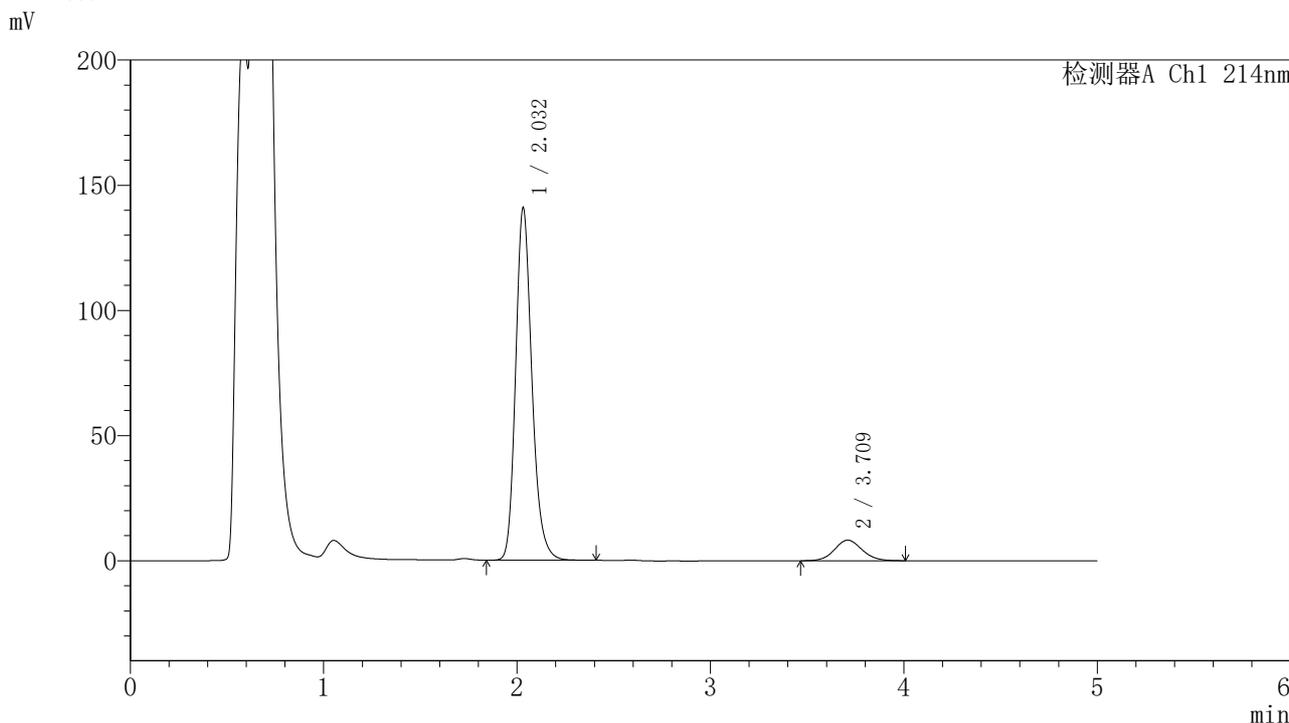
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.033	850895	91.178	145025	2909	1.208	--
2	3.710	82332	8.822	8243	3285	1.089	8.188
总计		933227	100.000	153268			

图72 依折麦布贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1996049批-pH4.5SDS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 - 0-141/10-1175-2 - cbzj-1996049p-rcqx-pH4.5SDSjz-jf50z-10min-P5.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20260108-FX259.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 11:57:08	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2026/01/12 12:01:49	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

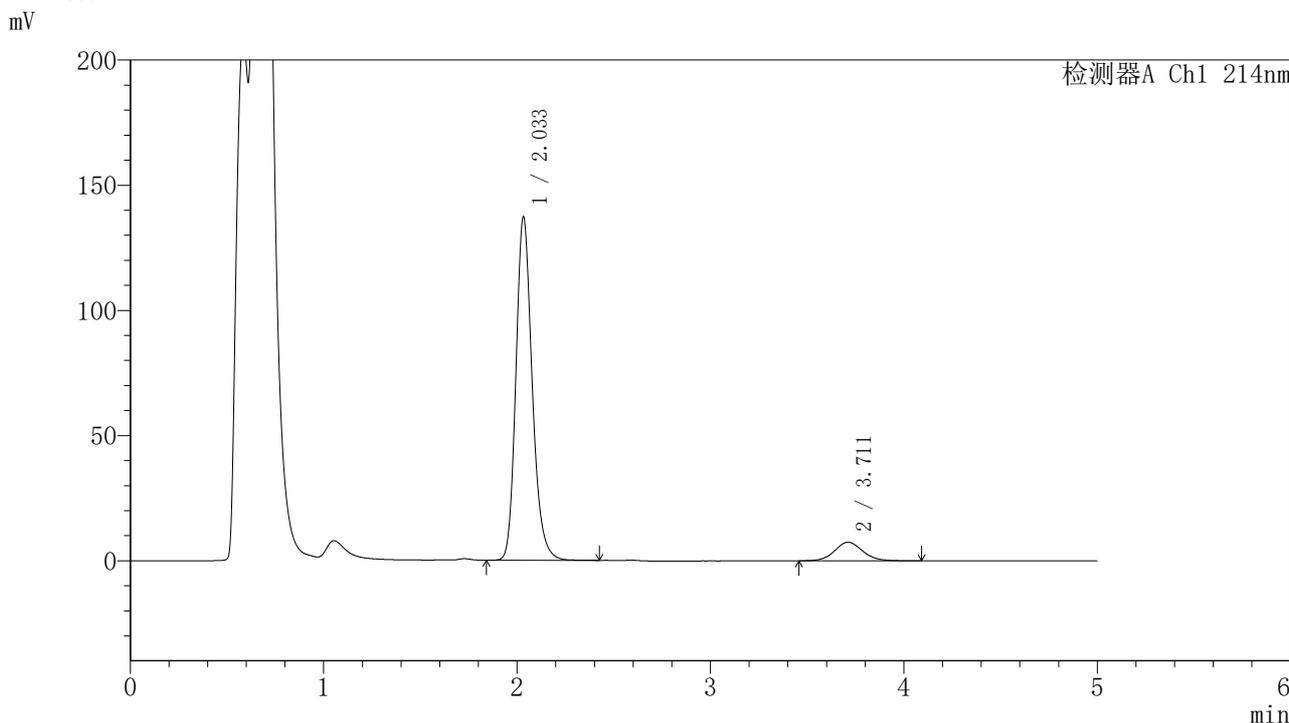
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.032	824851	91.010	140672	2903	1.208	--
2	3.709	81478	8.990	8216	3288	1.092	8.188
总计		906329	100.000	148888			

图73 依折麦布贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1996049批-pH4.5SDS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 - 0-141/10-1176-2 - cbzj-1996049p-rcqx-pH4.5SDSjz-jf50z-10min-P6.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20260108-FX259.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 12:02:36	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2026/01/12 12:01:52	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

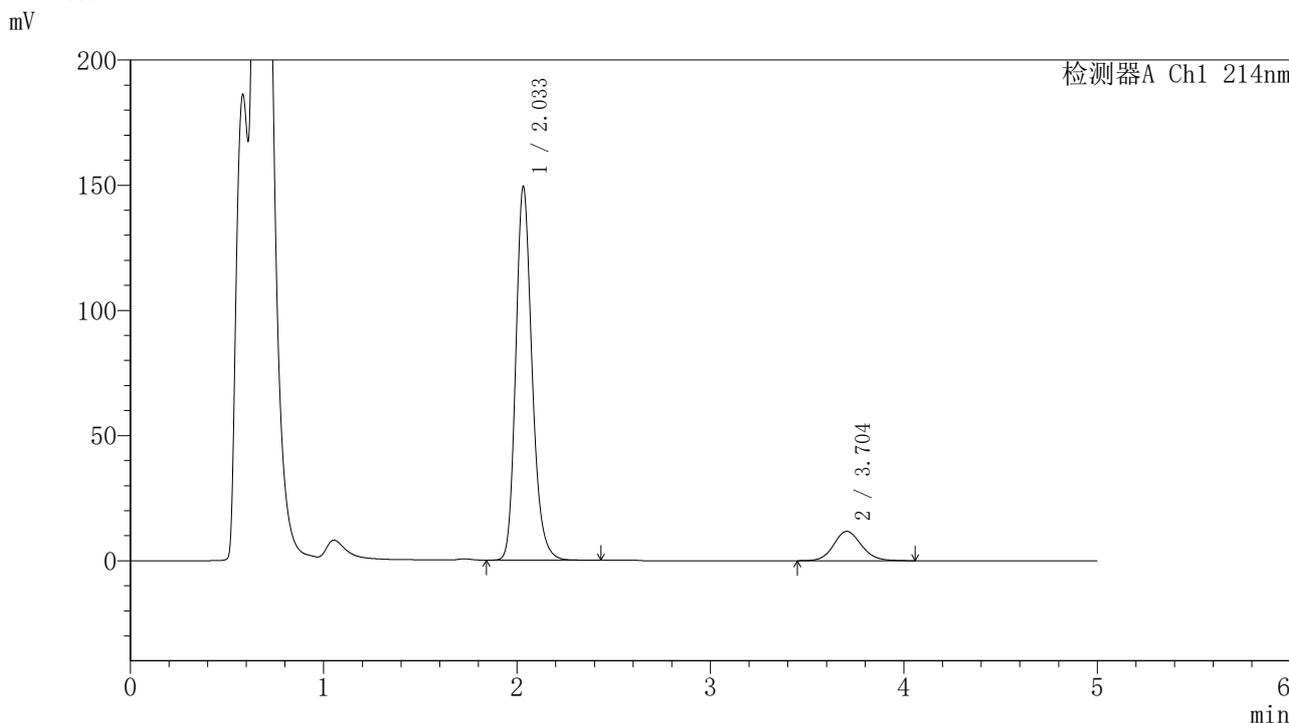
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.033	804719	91.483	136753	2898	1.207	--
2	3.711	74920	8.517	7429	3237	1.088	8.145
总计		879639	100.000	144182			

图74 依折麦布贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1996049批-pH4.5SDS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 - 0-141/10-1177-2 - cbzj-1996049p-rcqx-pH4.5SDSjz-jf50z-15min-P1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20260108-FX259.lcb	
样品瓶号: 1-3	版本号: 6.115
进样体积: 100 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2026/01/09 12:08:05	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2026/01/12 12:01:55	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.033	875256	88.199	148933	2894	1.207	--
2	3.704	117112	11.801	11753	3271	1.117	8.149
总计		992368	100.000	160686			

图75 依折麦布贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1996049批-pH4.5SDS介质-浆法-50转-15min-片1
供试品溶液-1

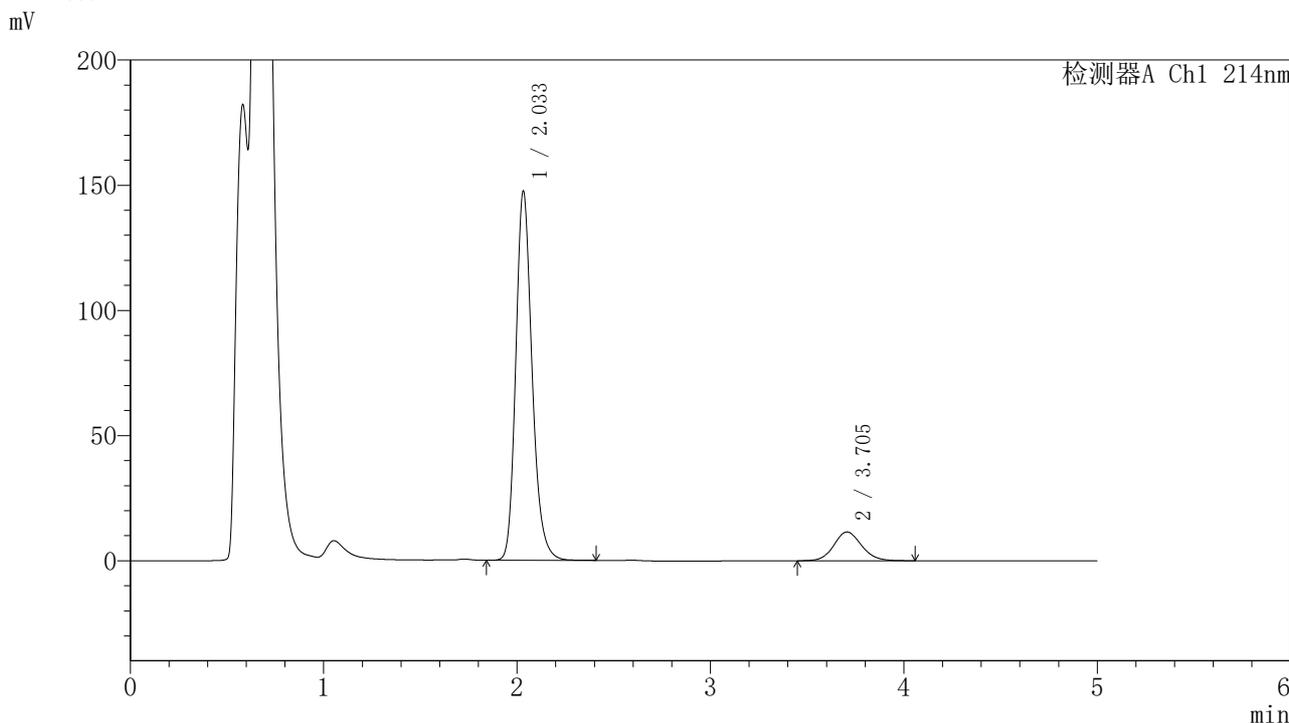


SMF-387

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*50mm,5μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温 :30°C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-141/10-1178-2 - cbzj-1996049p-rcqx-pH4.5SDSjz-jf50z-15min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20260108-FX259.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 12:13:33 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2026/01/12 12:01:58
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

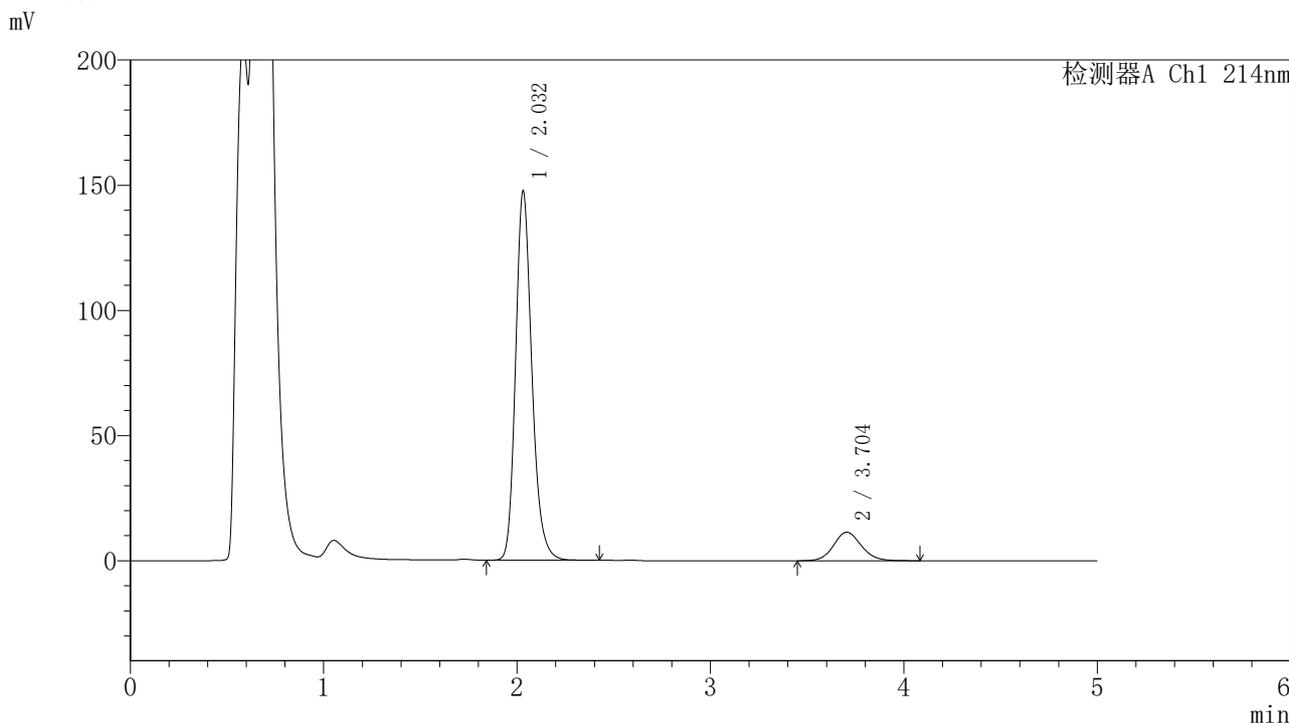
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.033	864916	88.263	147149	2899	1.210	--
2	3.705	115017	11.737	11530	3263	1.109	8.150
总计		979933	100.000	158679			

图76 依折麦布贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1996049批-pH4.5SDS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 - 0-141/10-1179-2 - cbzj-1996049p-rcqx-pH4.5SDSjz-jf50z-15min-P3.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20260108-FX259.lcb	
样品瓶号: 1-21	版本号: 6.115
进样体积: 100 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2026/01/09 12:19:02	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2026/01/12 12:02:01	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.032	862832	88.382	147345	2906	1.207	--
2	3.704	113420	11.618	11397	3265	1.114	8.157
总计		976252	100.000	158742			

图77 依折麦布贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1996049批-pH4.5SDS介质-浆法-50转-15min-片3
供试品溶液-1

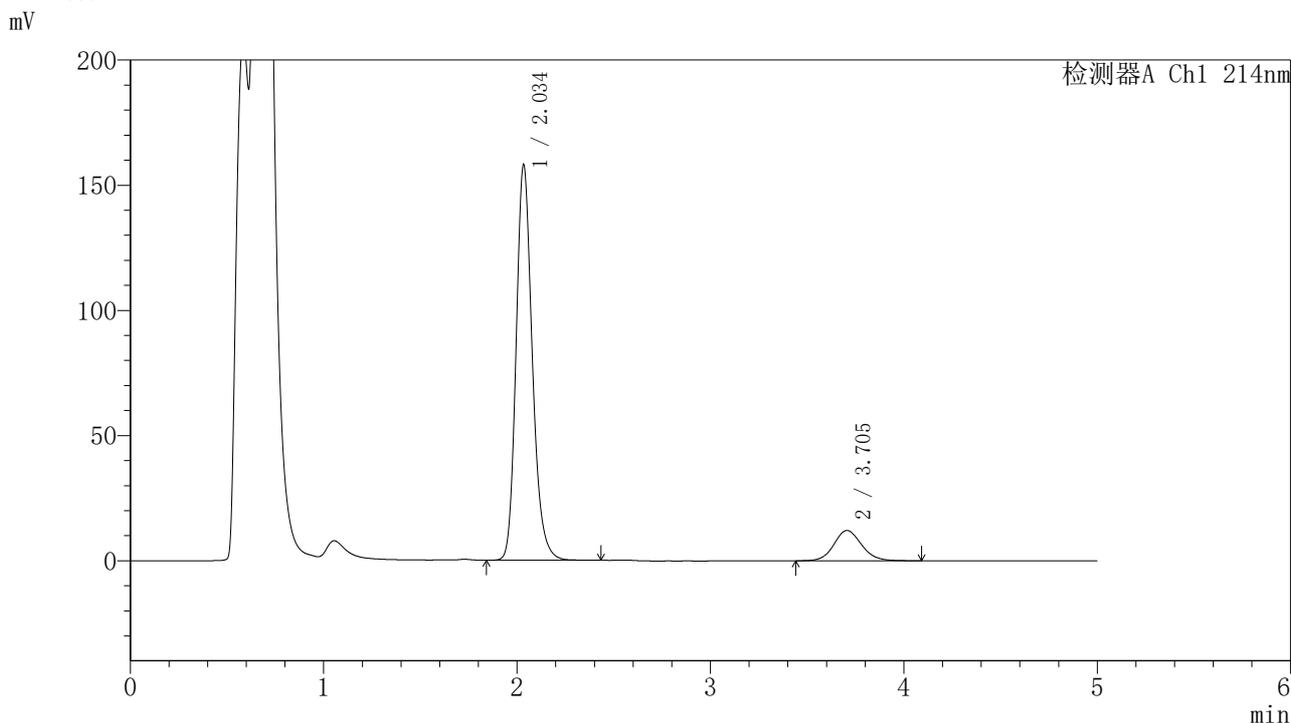


SMF-387

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温:30°C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-141/10-1180-2 - cbzj-1996049p-rcqx-pH4.5SDSjz-jf50z-15min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20260108-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-30
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/09 12:24:30 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2026/01/12 12:02:03 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.034	920591	88.425	157096	2937	1.205	--
2	3.705	120502	11.575	12104	3286	1.111	8.178
总计		1041093	100.000	169200			

图78 依折麦布贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1996049批-pH4.5SDS介质-浆法-50转-15min-片4
 供试品溶液-1

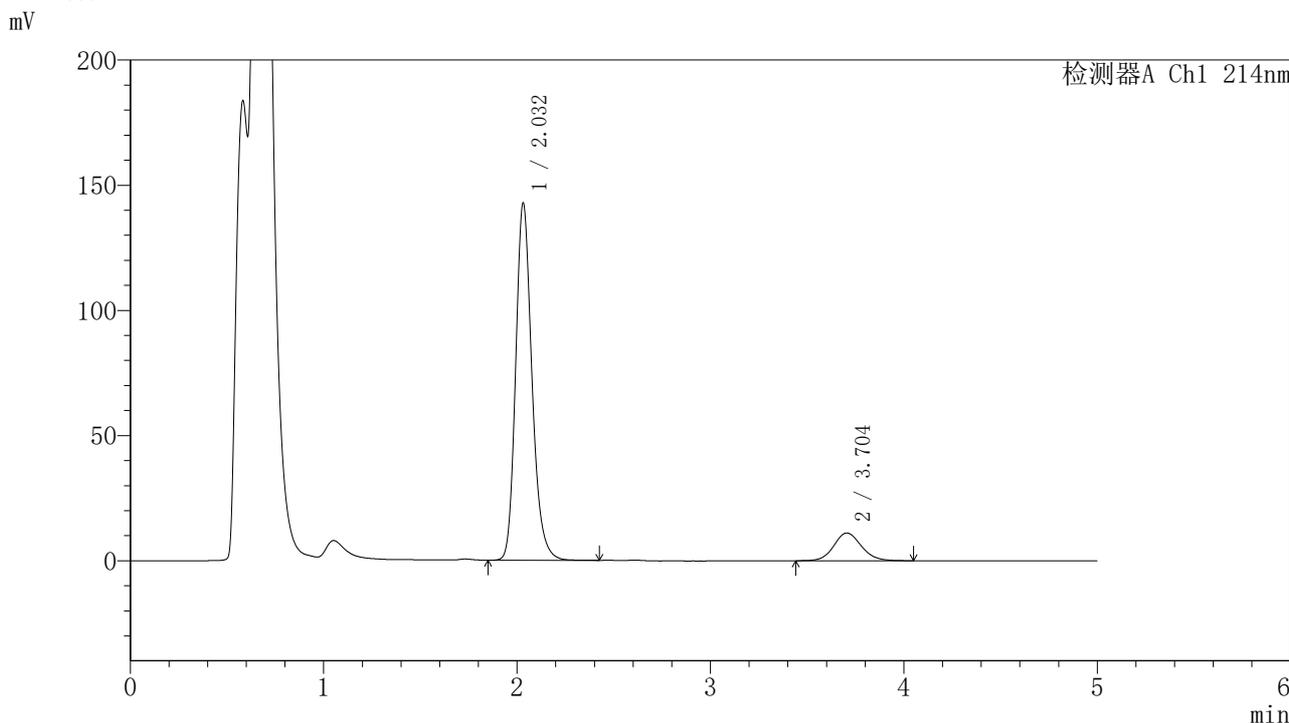


SMF-387

<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 - 0-141/10-1181-2 - cbzj-1996049p-rcqx-pH4.5SDSjz-jf50z-15min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20260108-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-39
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/09 12:29:58 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2026/01/12 12:02:06 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

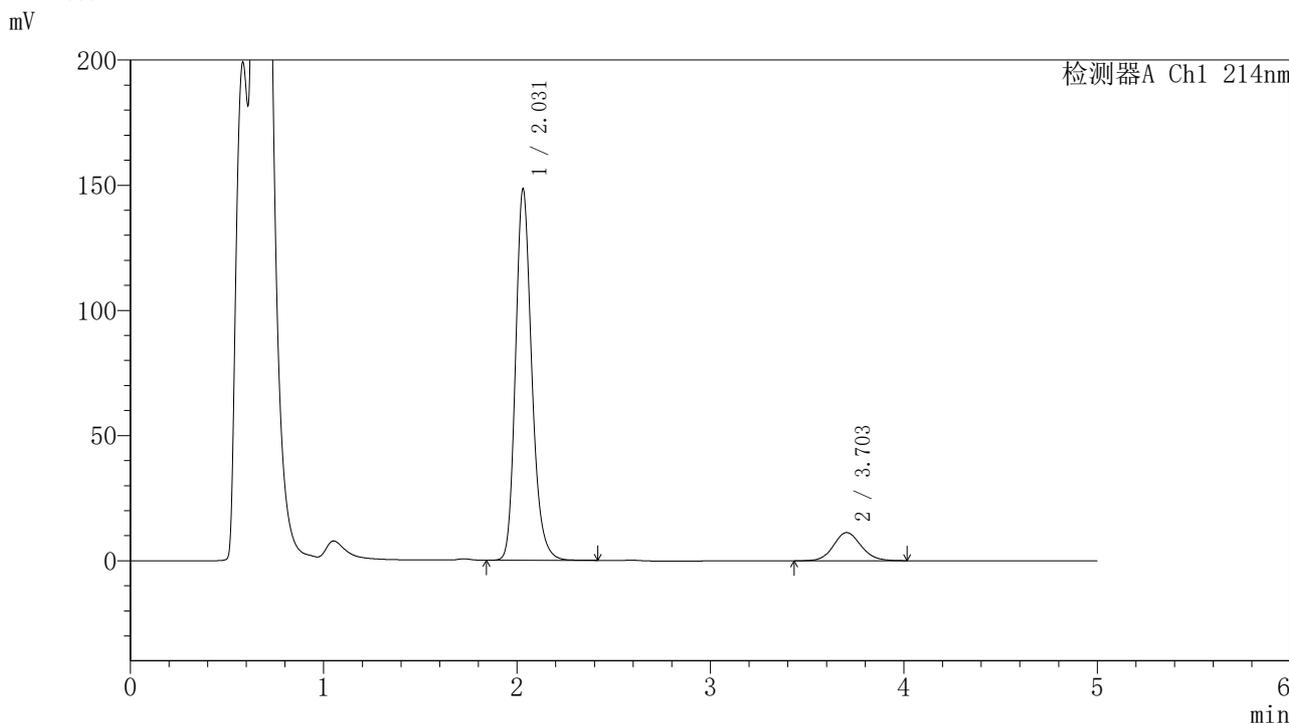
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.032	835493	88.368	142573	2907	1.209	--
2	3.704	109973	11.632	11101	3322	1.112	8.201
总计		945466	100.000	153674			

图79 依折麦布贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1996049批-pH4.5SDS介质-浆法-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 - 0-141/10-1182-2 - cbzj-1996049p-rcqx-pH4.5SDSjz-jf50z-15min-P6.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20260108-FX259.lcb	
样品瓶号: 1-48	版本号: 6.115
进样体积: 100 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2026/01/09 12:35:26	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2026/01/12 12:02:09	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

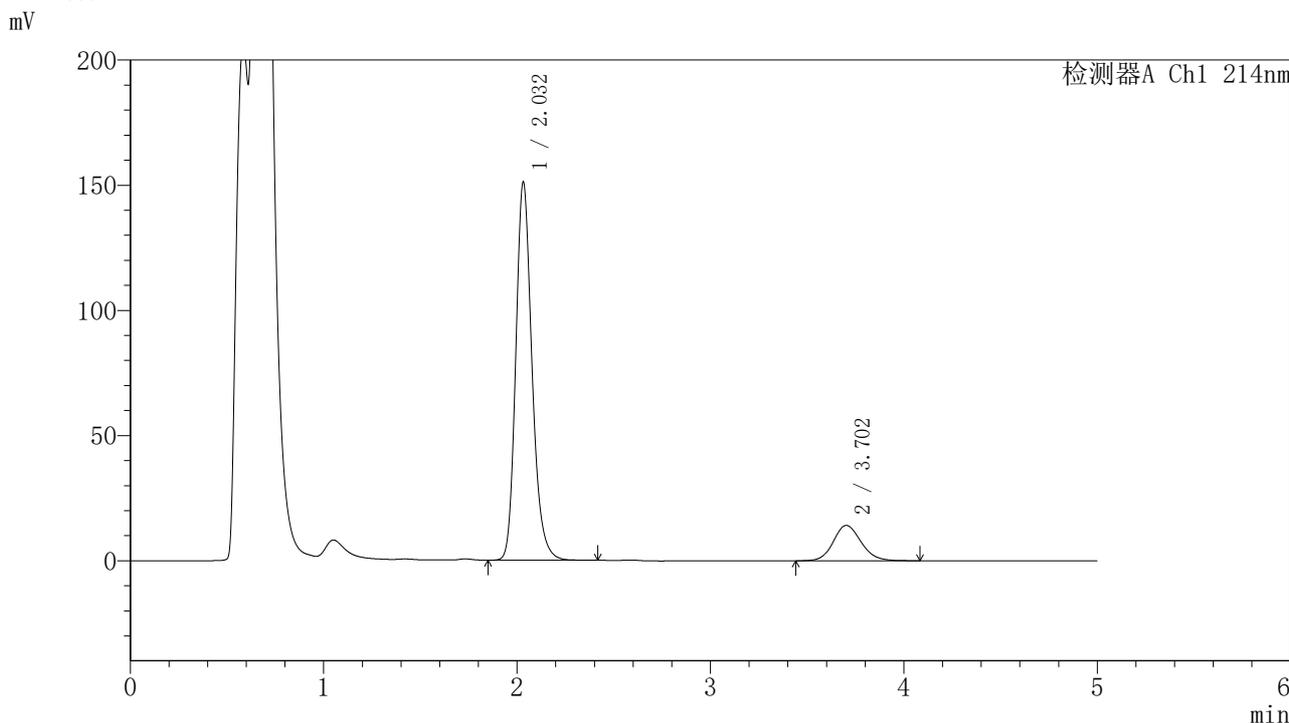
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.031	866344	88.569	148302	2922	1.208	--
2	3.703	111815	11.431	11271	3289	1.104	8.184
总计		978159	100.000	159573			

图80 依折麦布贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1996049批-pH4.5SDS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 - 0-141/10-1183-2 - cbzj-1996049p-rcqx-pH4.5SDSjz-jf50z-20min-P1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20260108-FX259.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 12:40:54	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2026/01/12 12:02:12	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

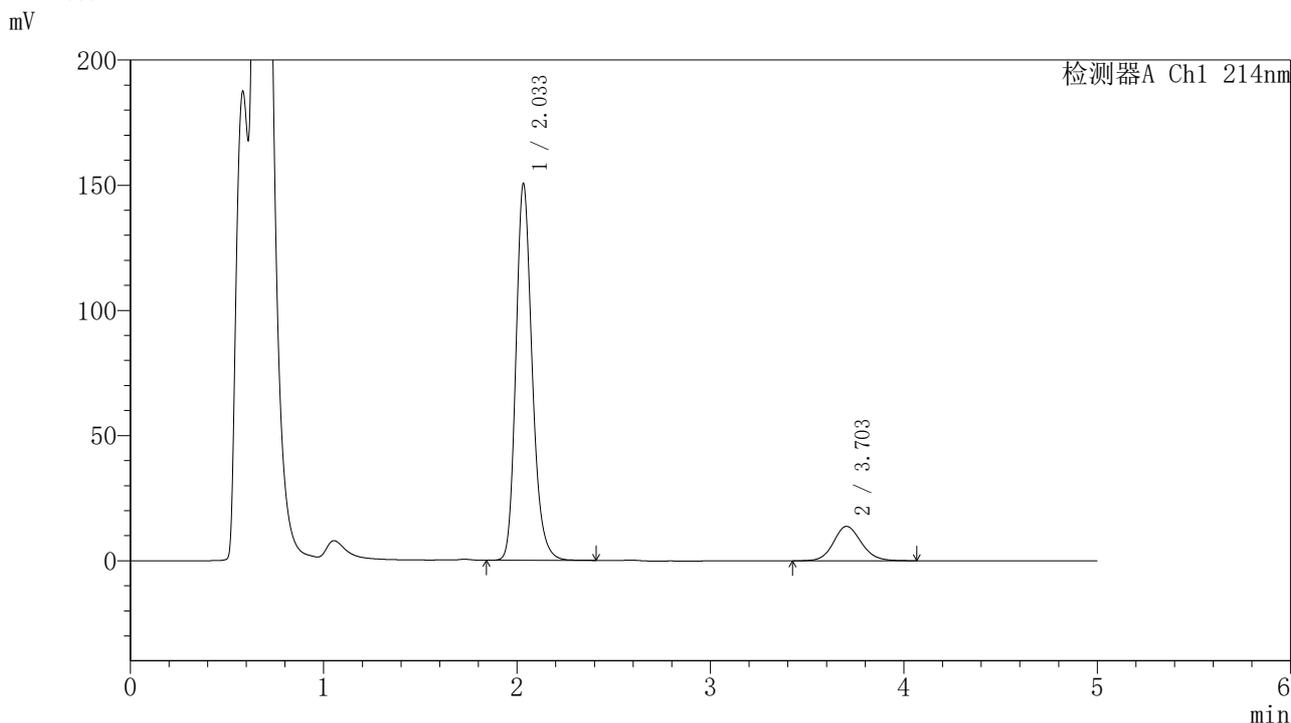
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.032	882110	86.216	150769	2919	1.208	--
2	3.702	141028	13.784	14121	3258	1.133	8.145
总计		1023138	100.000	164890			

图81 依折麦布贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1996049批-pH4.5SDS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 - 0-141/10-1184-2 - cbzj-1996049p-rcqx-pH4.5SDSjz-jf50z-20min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20260108-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-13
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/09 12:46:22 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2026/01/12 12:02:14 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

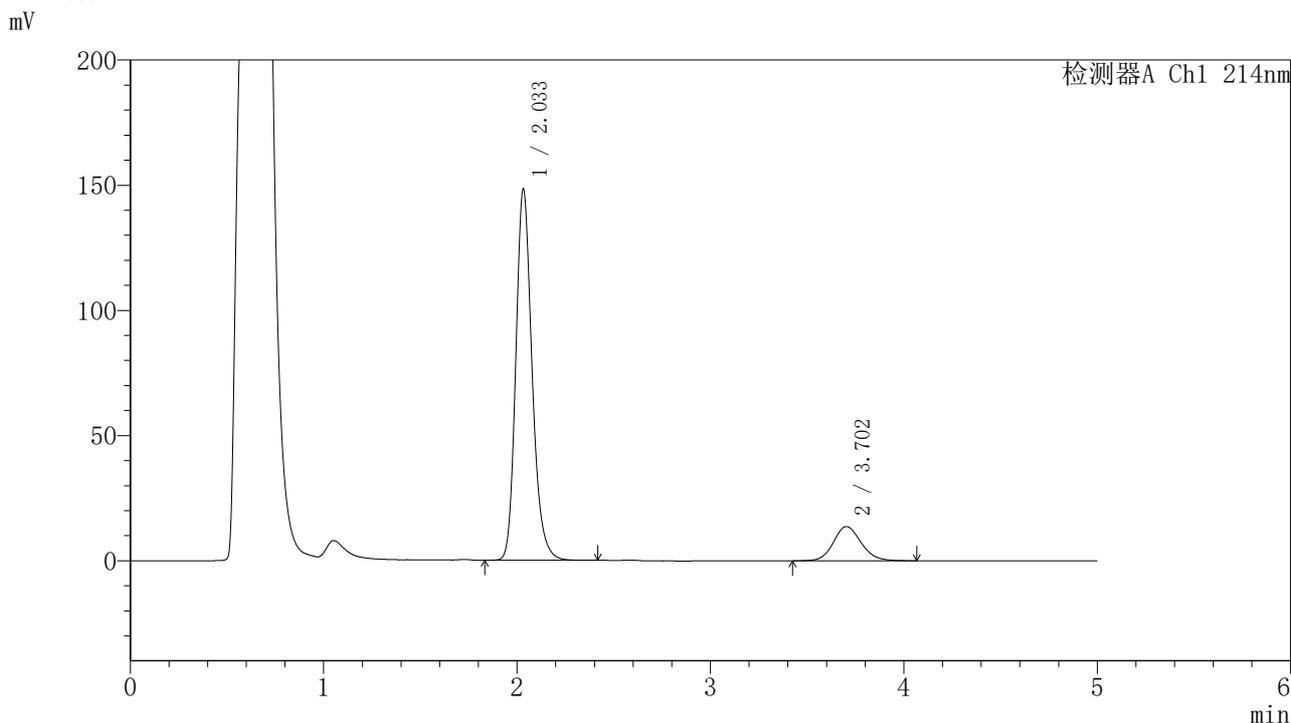
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.033	880455	86.462	149942	2913	1.207	--
2	3.703	137865	13.538	13771	3250	1.124	8.136
总计		1018320	100.000	163713			

图82 依折麦布贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1996049批-pH4.5SDS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 - 0-141/10-1185-2 - cbzj-1996049p-rcqx-pH4.5SDSjz-jf50z-20min-P3.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20260108-FX259.lcb	
样品瓶号: 1-22	版本号: 6.115
进样体积: 100 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2026/01/09 12:51:51	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2026/01/12 12:02:17	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

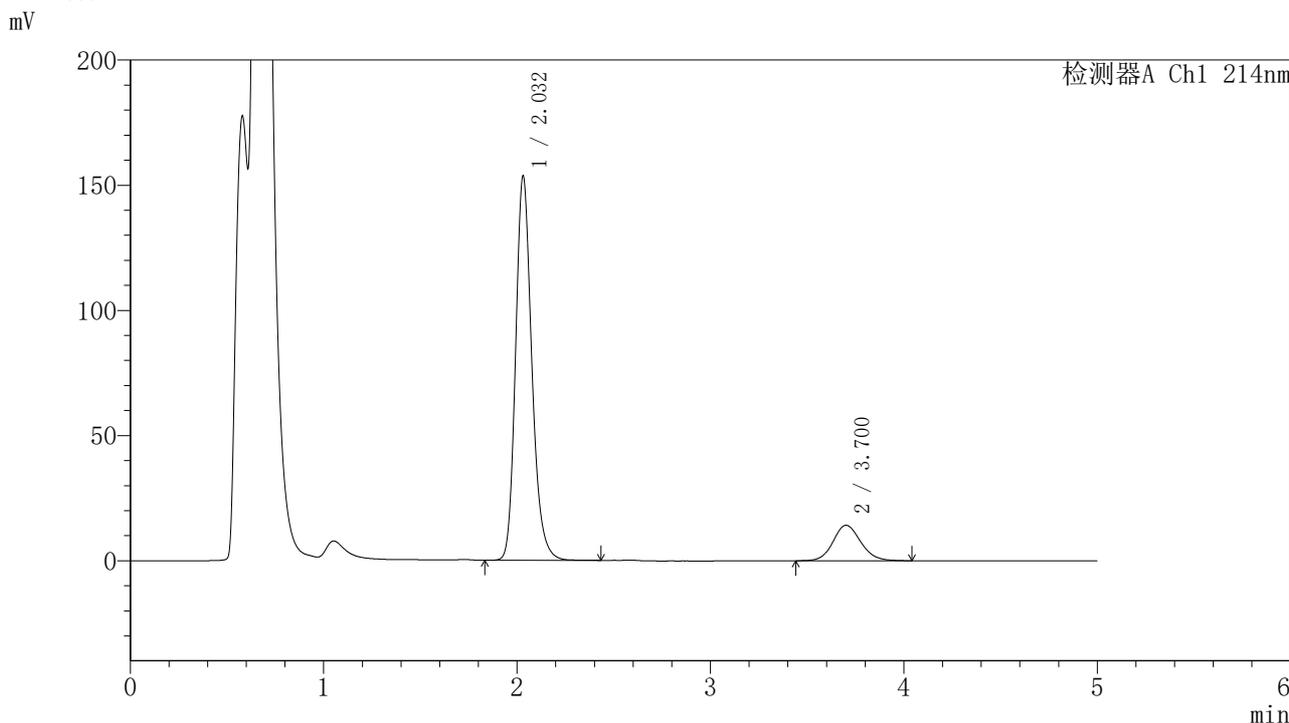
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.033	867431	86.427	147961	2912	1.209	--
2	3.702	136222	13.573	13674	3262	1.129	8.145
总计		1003653	100.000	161635			

图83 依折麦布贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1996049批-pH4.5SDS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 - 0-141/10-1186-2 - cbzj-1996049p-rcqx-pH4.5SDSjz-jf50z-20min-P4.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20260108-FX259.lcb	
样品瓶号: 1-31	版本号: 6.115
进样体积: 100 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2026/01/09 12:57:20	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2026/01/12 12:02:19	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.032	896849	86.401	153439	2921	1.208	--
2	3.700	141164	13.599	14169	3279	1.126	8.164
总计		1038014	100.000	167608			

图84 依折麦布贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1996049批-pH4.5SDS介质-浆法-50转-20min-片4
供试品溶液-1

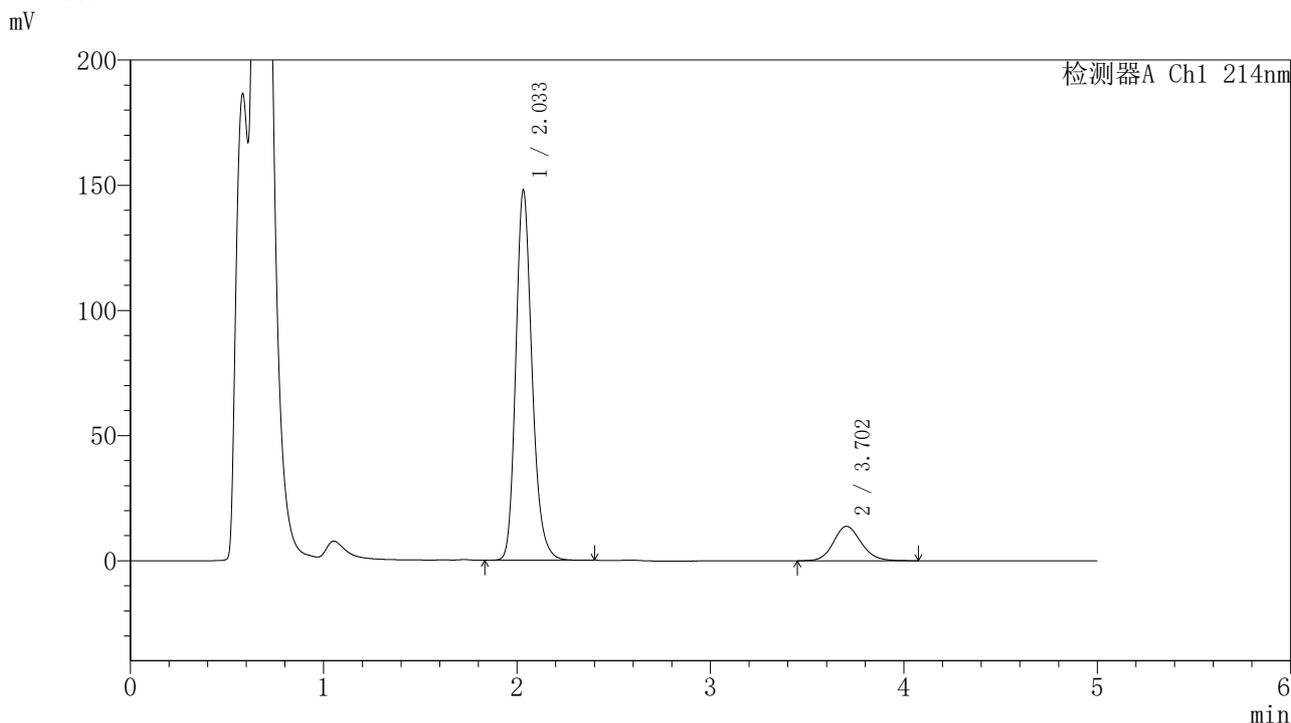


SMF-387

<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 - 0-141/10-1187-2 - cbzj-1996049p-rcqx-pH4.5SDSjz-jf50z-20min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20260108-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-40 版本号: 6.115
 进样体积: 100 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间: 2026/01/09 13:02:48 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2026/01/12 12:02:22
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

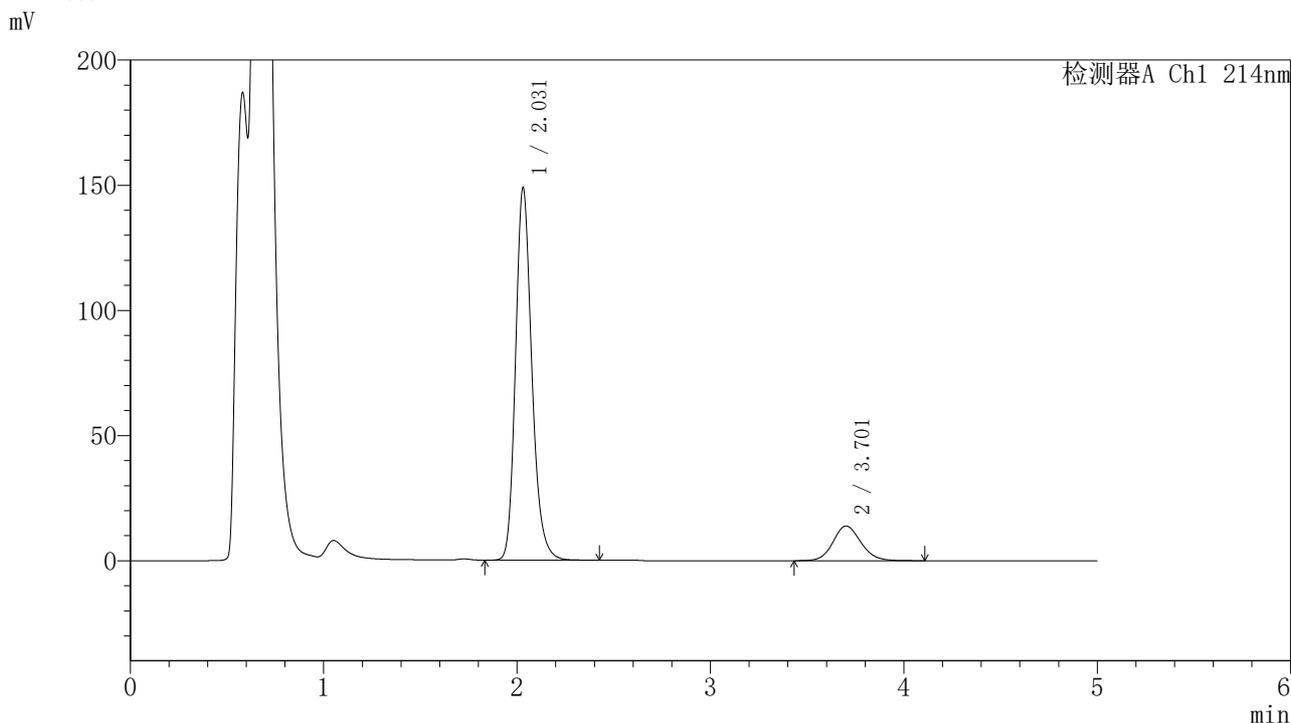
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.033	864587	86.303	147481	2910	1.207	--
2	3.702	137218	13.697	13771	3270	1.134	8.151
总计		1001805	100.000	161252			

图85 依折麦布贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1996049批-pH4.5SDS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 - 0-141/10-1188-2 - cbzj-1996049p-rcqx-pH4.5SDSjz-jf50z-20min-P6.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20260108-FX259.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 13:08:17	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2026/01/12 12:02:25	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

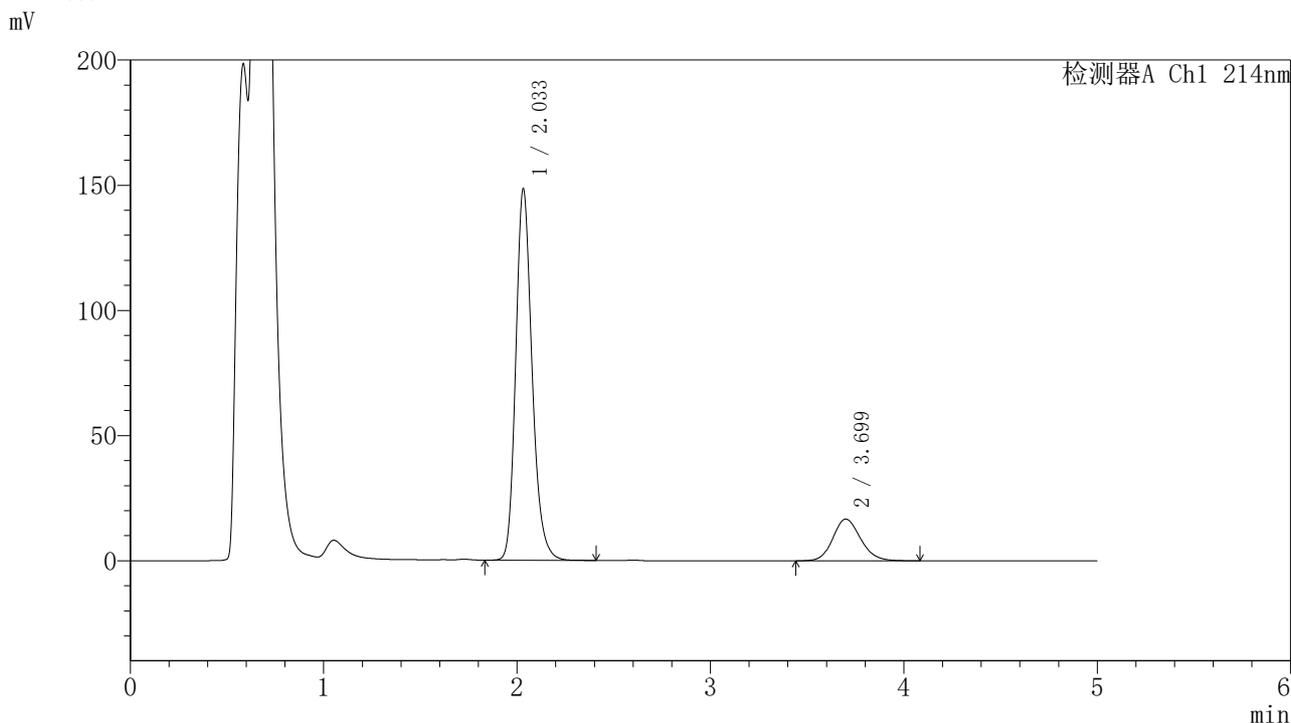
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.031	874176	86.240	148753	2891	1.209	--
2	3.701	139483	13.760	13868	3237	1.124	8.117
总计		1013659	100.000	162621			

图86 依折麦布贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1996049批-pH4.5SDS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 - 0-141/10-1190-2 - cbzj-1996049p-rcqx-pH4.5SDSjz-jf50z-30min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20260108-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-5 版本号: 6.115
 进样体积: 100 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间: 2026/01/09 13:21:28 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2026/01/12 12:02:27
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

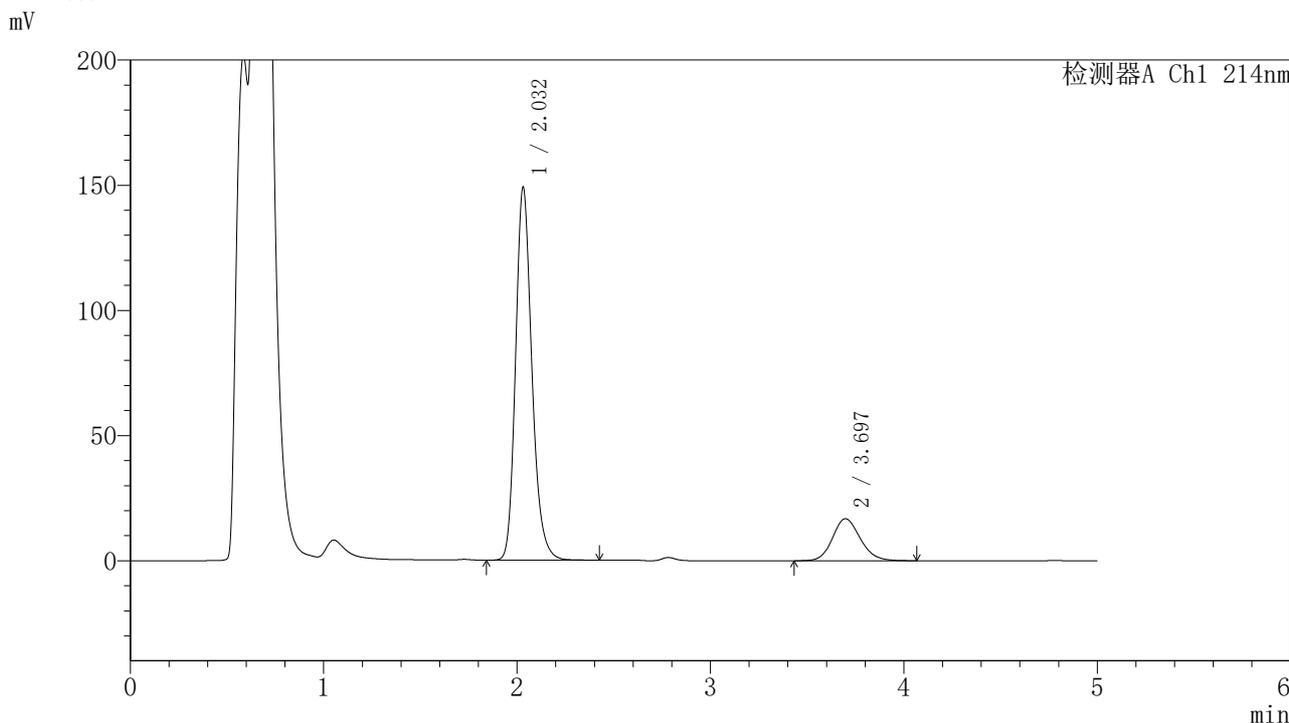
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.033	871230	83.957	148078	2884	1.208	--
2	3.699	166483	16.043	16676	3250	1.147	8.110
总计		1037713	100.000	164754			

图87 依折麦布贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1996049批-pH4.5SDS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 - 0-141/10-1191-2 - cbzj-1996049p-rcqx-pH4.5SDSjz-jf50z-30min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20260108-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-14
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/09 13:26:56 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2026/01/12 12:02:30 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

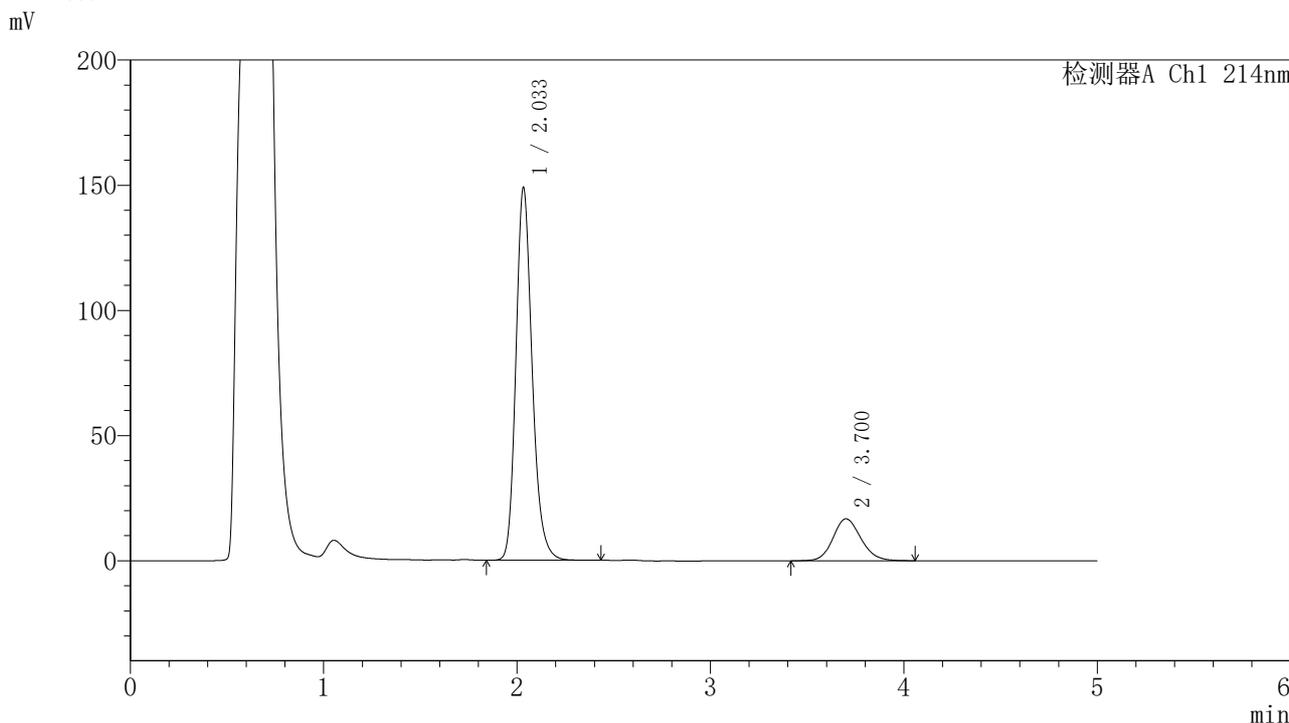
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.032	874753	83.947	148901	2891	1.209	--
2	3.697	167273	16.053	16787	3245	1.148	8.110
总计		1042026	100.000	165687			

图88 依折麦布贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1996049批-pH4.5SDS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 - 0-141/10-1192-2 - cbzj-1996049p-rcqx-pH4.5SDSjz-jf50z-30min-P3.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20260108-FX259.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: 2026/01/09 13:32:24	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2026/01/12 12:02:33	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

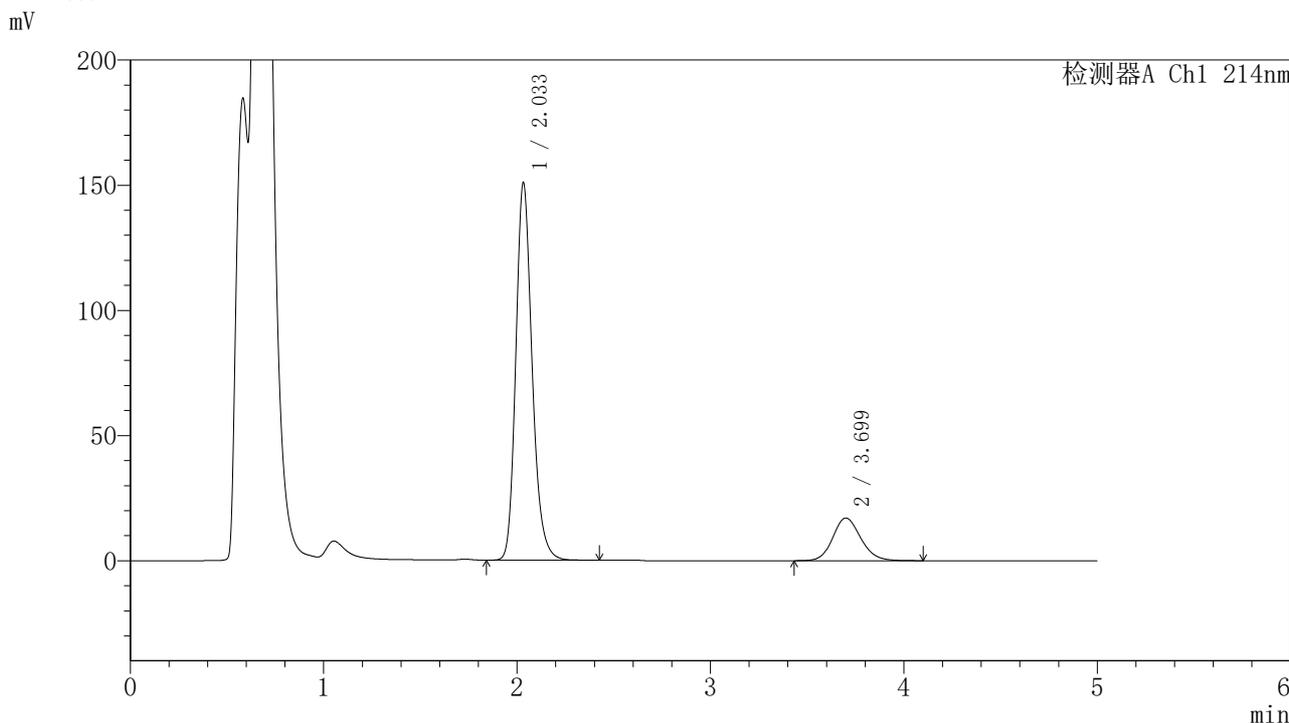
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.033	870332	83.790	148359	2916	1.207	--
2	3.700	168375	16.210	16752	3189	1.140	8.078
总计		1038707	100.000	165111			

图89 依折麦布贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1996049批-pH4.5SDS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 - 0-141/10-1193-2 - cbzj-1996049p-rcqx-pH4.5SDSjz-jf50z-30min-P4.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20260108-FX259.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 13:37:52	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2026/01/12 12:02:36	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.033	885159	83.761	150402	2894	1.206	--
2	3.699	171603	16.239	17066	3216	1.144	8.087
总计		1056762	100.000	167468			

图90 依折麦布贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1996049批-pH4.5SDS介质-浆法-50转-30min-片4
供试品溶液-1

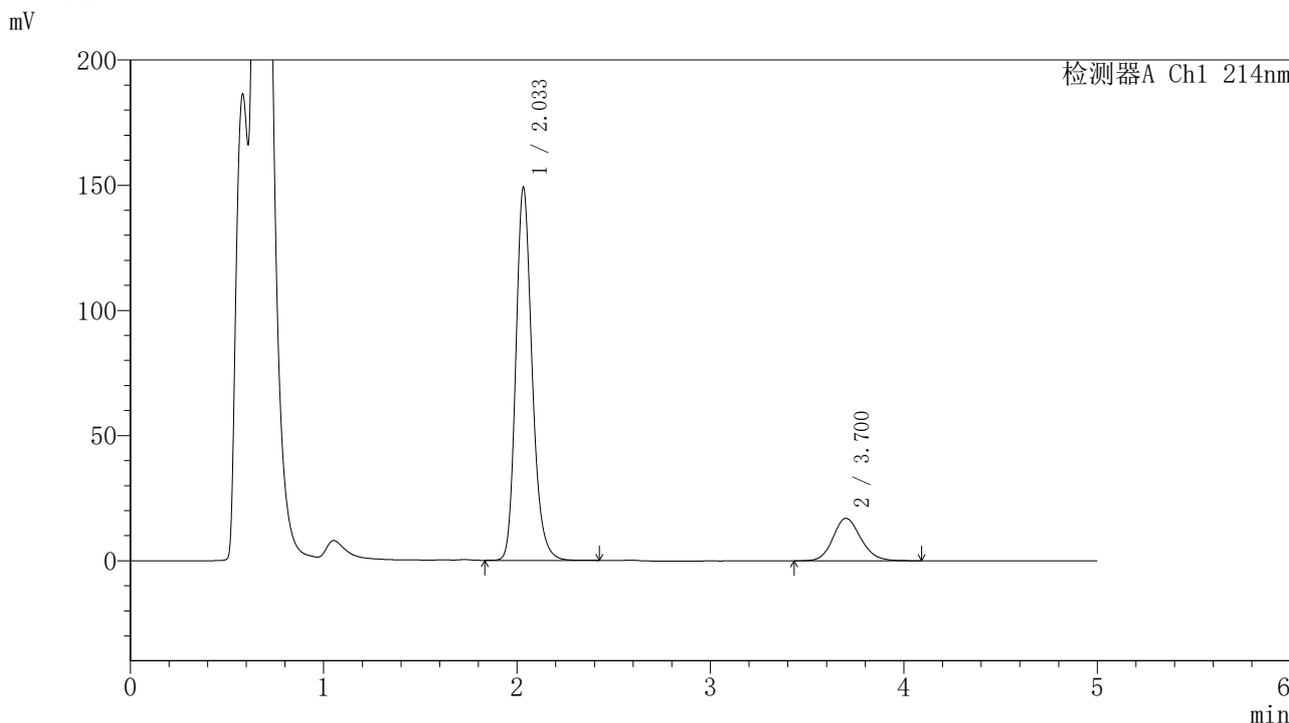


SMF-387

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温:30°C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-141/10-1194-2 - cbzj-1996049p-rcqx-pH4.5SDSjz-jf50z-30min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20260108-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-41 版本号: 6.115
 进样体积: 100 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间: 2026/01/09 13:43:21 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2026/01/12 12:02:38
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.033	874131	83.726	148638	2896	1.206	--
2	3.700	169904	16.274	16956	3232	1.153	8.103
总计		1044035	100.000	165595			

图91 依折麦布贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1996049批-pH4.5SDS介质-浆法-50转-30min-片5
 供试品溶液-1

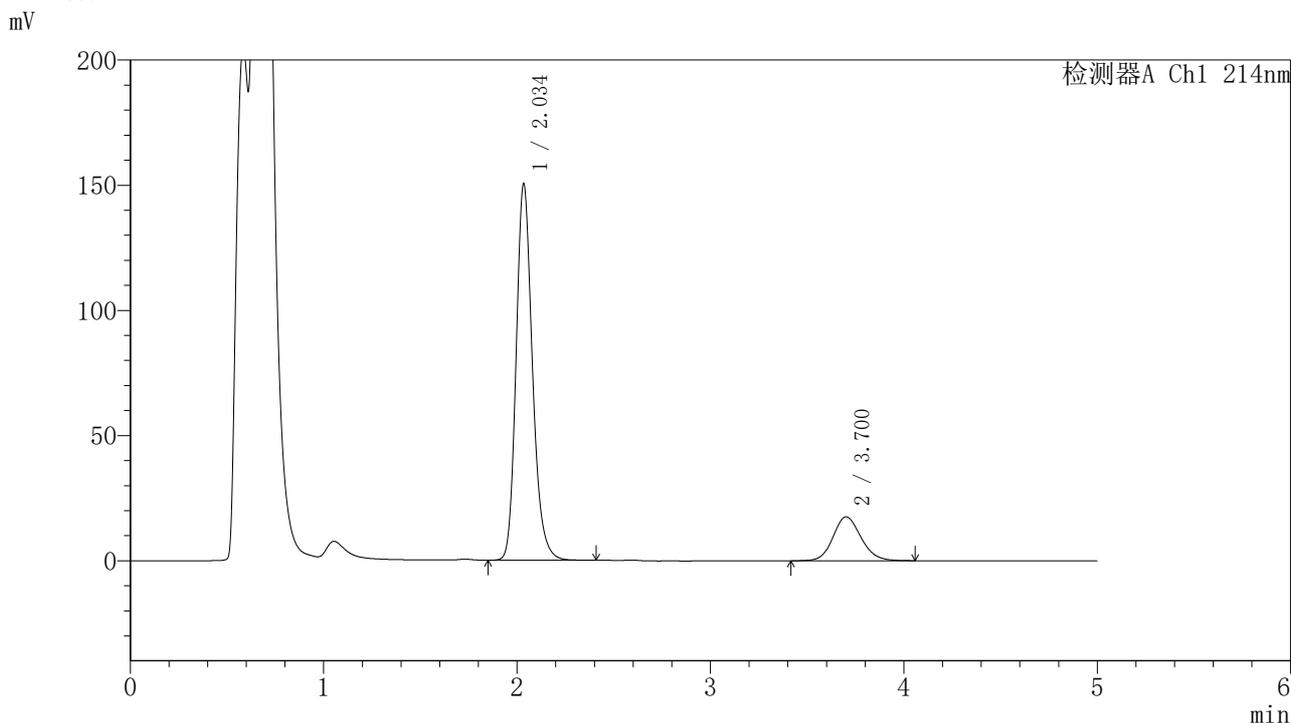


SMF-387

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*50mm,5μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温 :30°C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-141/10-1195-2 - cbzj-1996049p-rcqx-pH4.5SDSjz-jf50z-30min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20260108-FX259.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 13:48:50 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2026/01/12 12:02:41 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.034	882183	83.298	149623	2900	1.204	--
2	3.700	176891	16.702	17525	3176	1.138	8.052
总计		1059074	100.000	167147			

图92 依折麦布贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1996049批-pH4.5SDS介质-浆法-50转-30min-片6
 供试品溶液-1

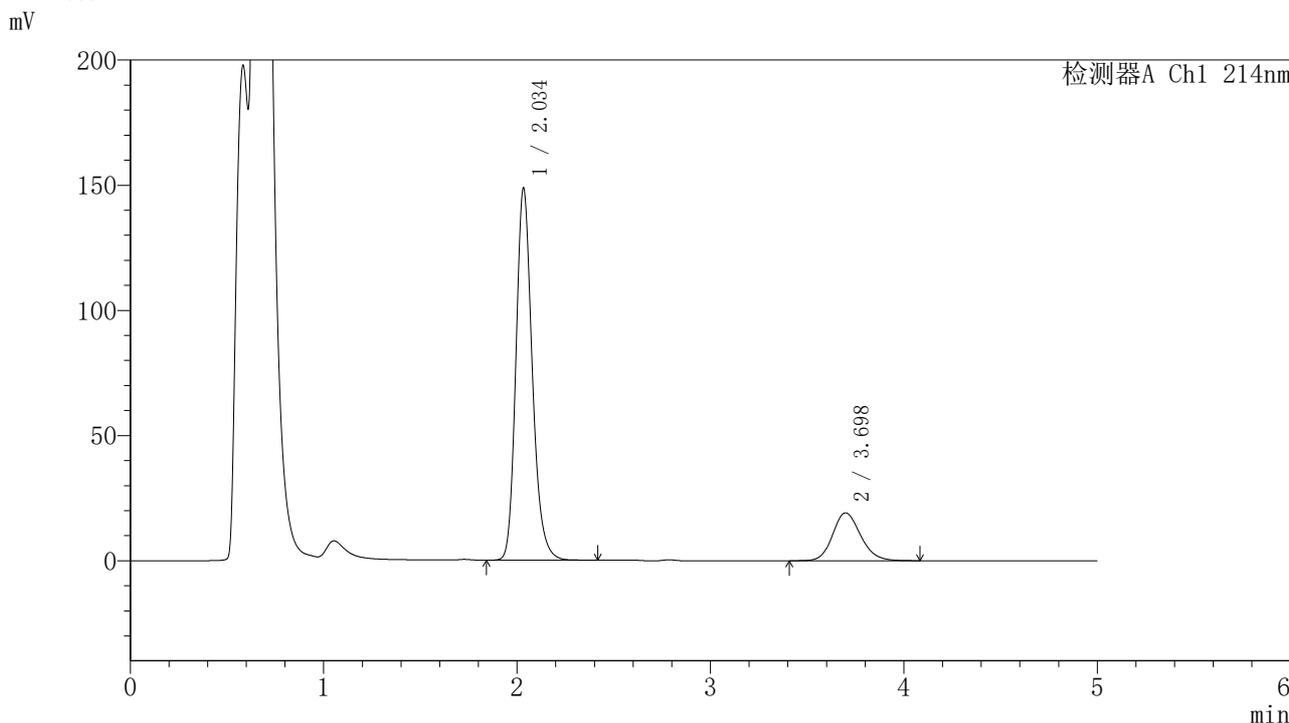


SMF-387

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温:30°C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-141/10-1196-2 - cbzj-1996049p-rcqx-pH4.5SDSjz-jf50z-45min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20260108-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-6 版本号: 6.115
 进样体积: 100 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间: 2026/01/09 13:54:18 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2026/01/12 12:02:44
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.034	873599	81.922	148071	2886	1.205	--
2	3.698	192775	18.078	19163	3198	1.161	8.060
总计		1066375	100.000	167234			

图93 依折麦布贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1996049批-pH4.5SDS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,5 μ m)柱温 :30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-141/10-1197-2 - cbzj-1996049p-rcqx-pH4.5SDSjz-jf50z-45min-P2.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20260108-FX259.lcb

样品瓶号: 1-15

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2026/01/09 13:59:46

处理时间 (V2) : 2026/01/12 12:02:46

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

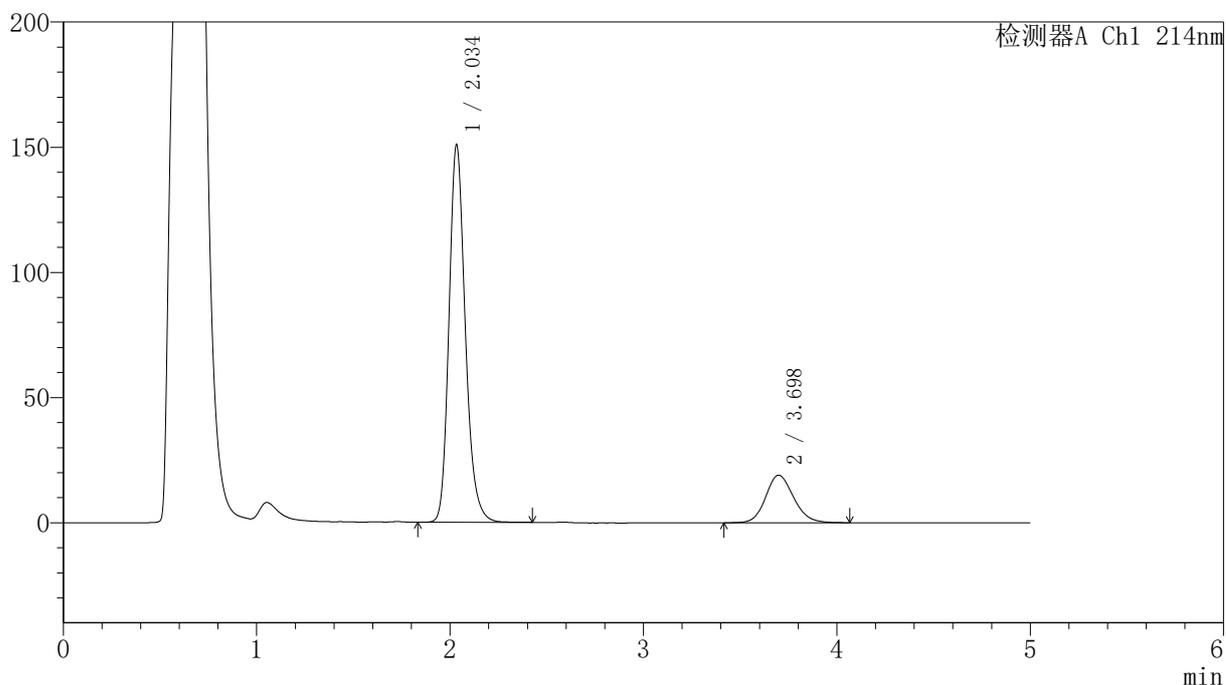
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.034	884997	82.230	150074	2896	1.205	--
2	3.698	191253	17.770	19018	3192	1.148	8.060
总计		1076250	100.000	169092			

图94 依折麦布贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1996049批-pH4.5SDS介质-浆法-50转-45min-片2
供试品溶液-1

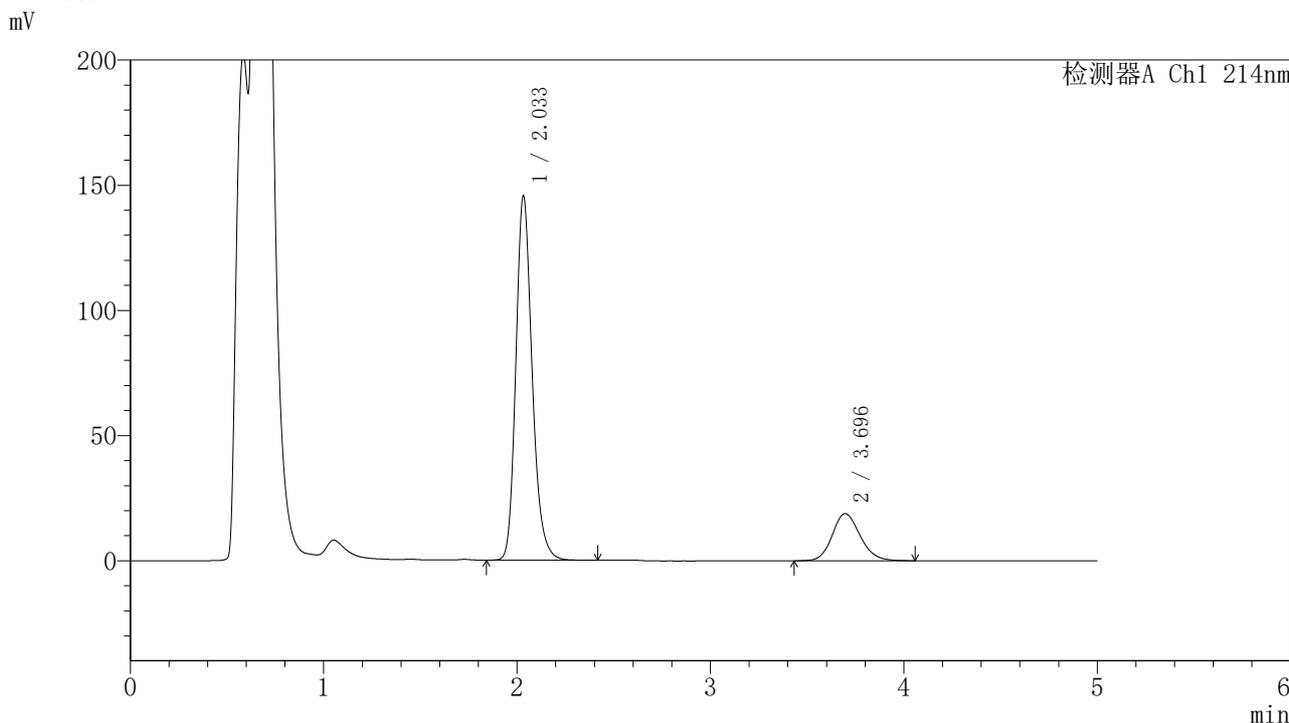


SMF-387

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*50mm,5μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温 :30°C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-141/10-1198-2 - cbzj-1996049p-rcqx-pH4.5SDSjz-jf50z-45min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20260108-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-24
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/09 14:05:15 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2026/01/12 12:02:49 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

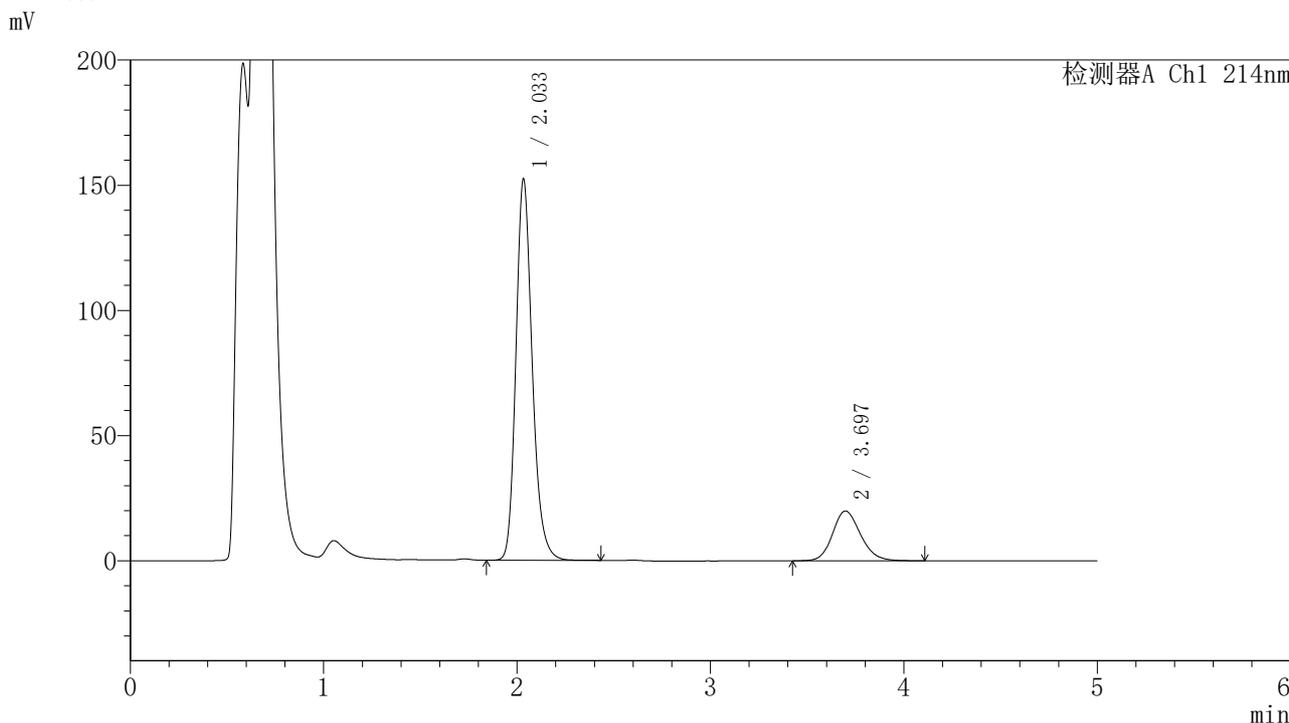
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.033	854055	81.907	145115	2893	1.208	--
2	3.696	188652	18.093	18840	3207	1.155	8.067
总计		1042707	100.000	163954			

图95 依折麦布贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1996049批-pH4.5SDS介质-浆法-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 - 0-141/10-1199-2 - cbzj-1996049p-rcqx-pH4.5SDSjz-jf50z-45min-P4.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20260108-FX259.lcb	
样品瓶号: 1-33	版本号: 6.115
进样体积: 100 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2026/01/09 14:10:43	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2026/01/12 12:02:52	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.033	893091	81.661	151718	2903	1.208	--
2	3.697	200563	18.339	19939	3202	1.163	8.070
总计		1093654	100.000	171657			

图96 依折麦布贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1996049批-pH4.5SDS介质-浆法-50转-45min-片4
供试品溶液-1

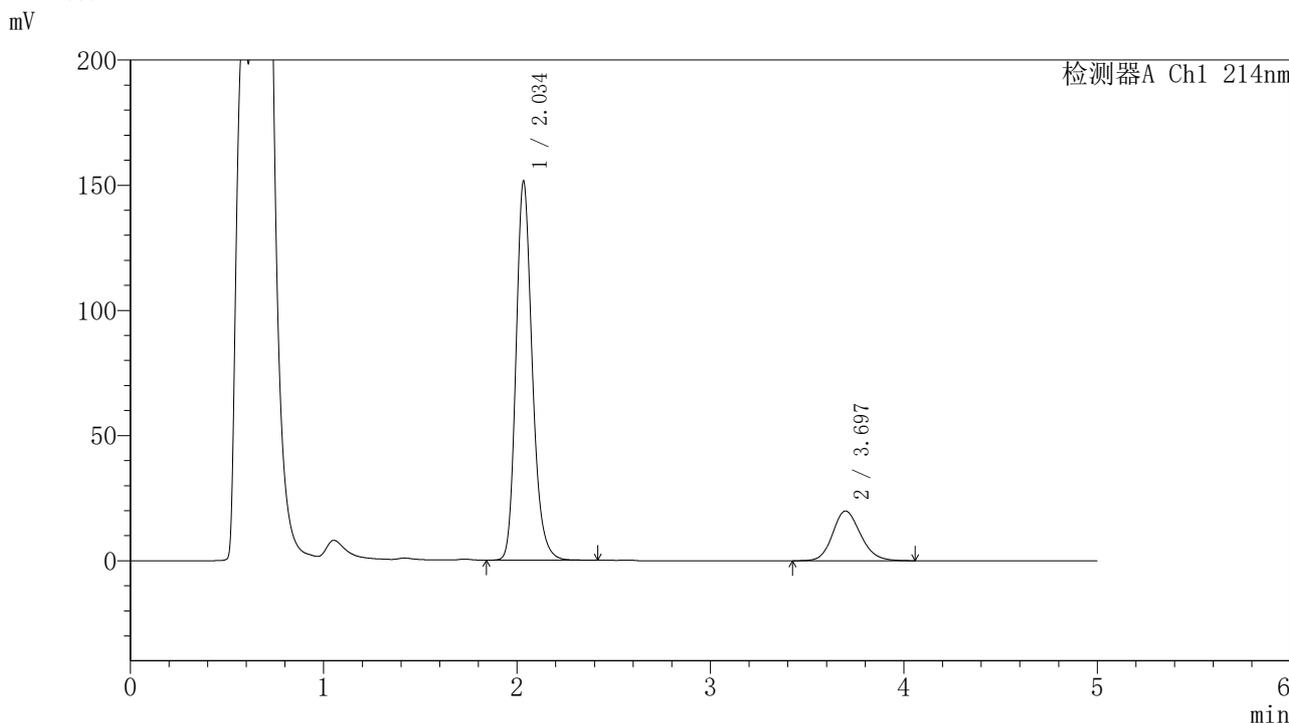


SMF-387

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温:30°C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-141/10-1200-2 - cbzj-1996049p-rcqx-pH4.5SDSjz-jf50z-45min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20260108-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-42
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/09 14:16:11 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2026/01/12 12:02:54 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.034	885948	81.647	150723	2913	1.207	--
2	3.697	199149	18.353	19887	3210	1.160	8.081
总计		1085097	100.000	170610			

图97 依折麦布贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1996049批-pH4.5SDS介质-浆法-50转-45min-片5
 供试品溶液-1

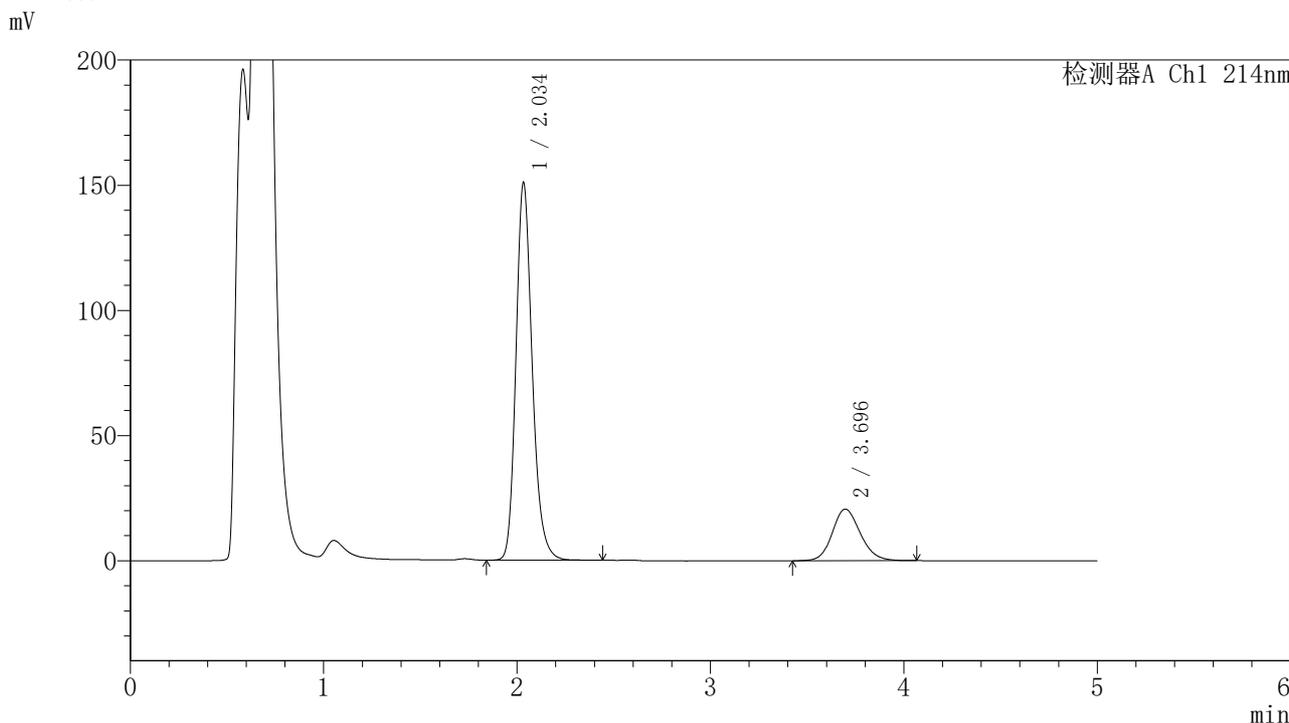


SMF-387

<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 - 0-141/10-1201-2 - cbzj-1996049p-rcqx-pH4.5SDSjz-jf50z-45min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20260108-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-51 版本号: 6.115
 进样体积: 100 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间: 2026/01/09 14:21:39 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2026/01/12 12:02:57
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

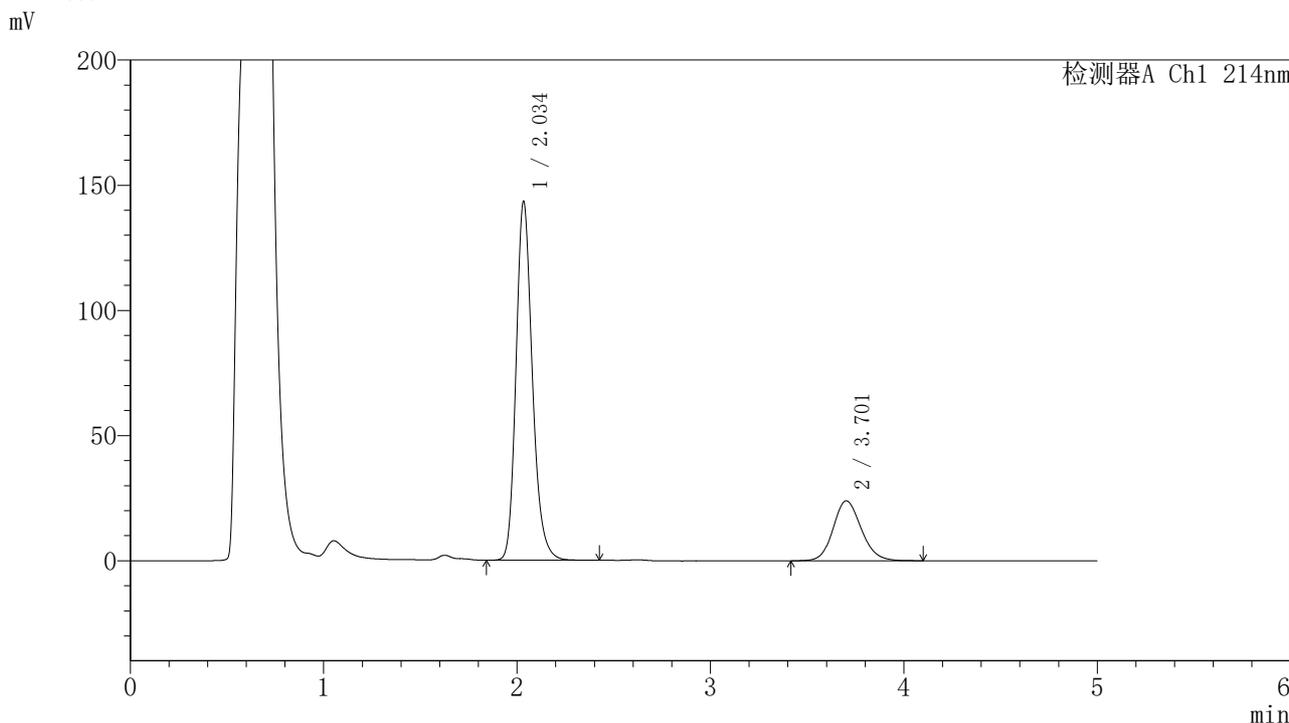
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.034	882787	80.973	150241	2913	1.207	--
2	3.696	207435	19.027	20628	3185	1.153	8.058
总计		1090222	100.000	170869			

图98 依折麦布贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1996049批-pH4.5SDS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 - 0-141/10-1202-2 - cbzj-1996049p-rcqx-pH4.5SDSjz-jf50z-60min-P1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20260108-FX259.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: 2026/01/09 14:27:07	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2026/01/12 12:03:00	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

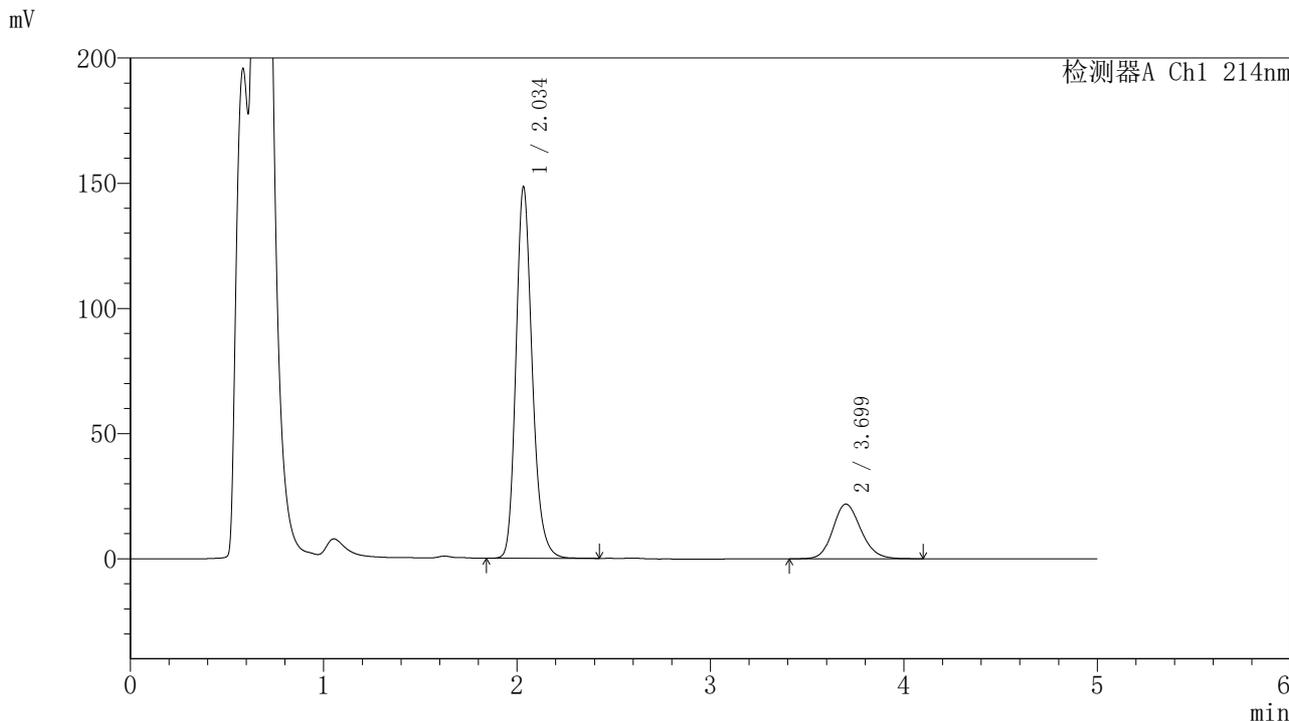
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.034	841923	77.664	142577	2893	1.208	--
2	3.701	242138	22.336	23925	3167	1.140	8.048
总计		1084061	100.000	166502			

图99 依折麦布贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1996049批-pH4.5SDS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 - 0-141/10-1203-2 - cbzj-1996049p-rcqx-pH4.5SDSjz-jf50z-60min-P2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20260108-FX259.lcb	
样品瓶号: 1-16	版本号: 6.115
进样体积: 100 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2026/01/09 14:32:36	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2026/01/12 12:03:02	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

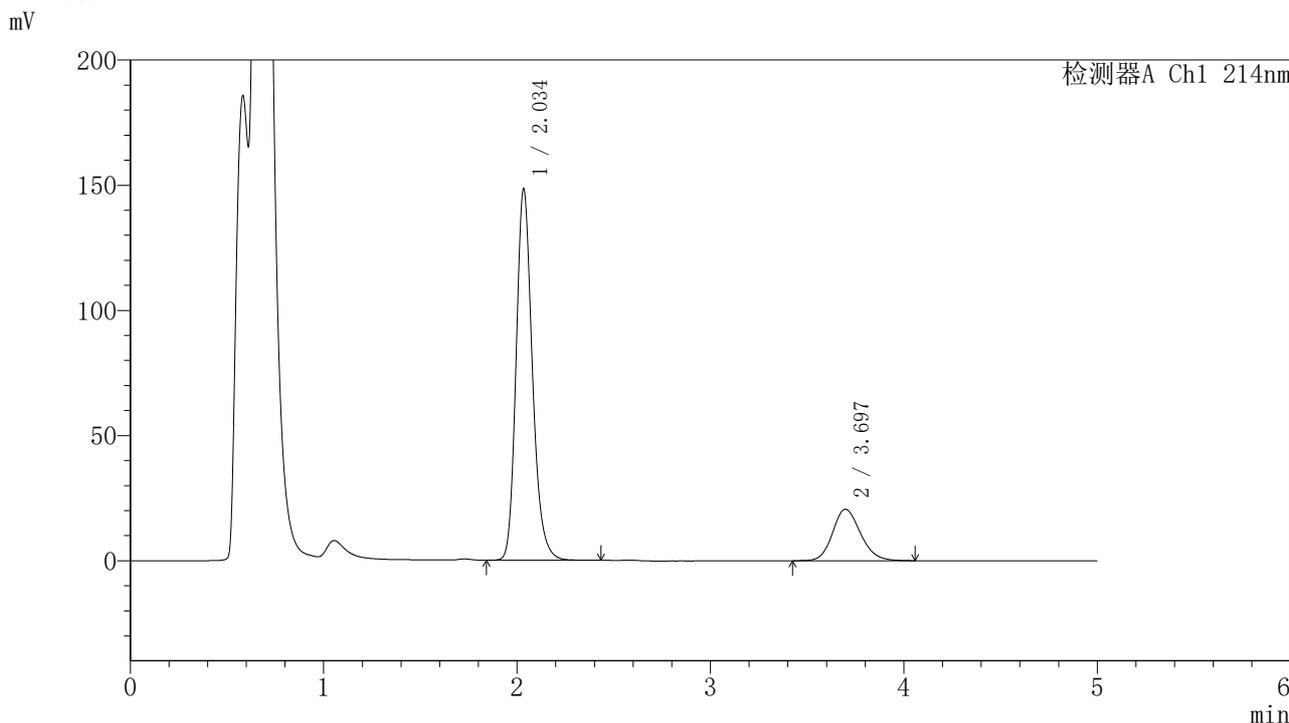
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.034	870289	79.770	147801	2906	1.207	--
2	3.699	220705	20.230	21869	3186	1.156	8.066
总计		1090994	100.000	169670			

图100 依折麦布贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1996049批-pH4.5SDS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 - 0-141/10-1204-2 - cbzj-1996049p-rcqx-pH4.5SDSjz-jf50z-60min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20260108-FX259.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 14:38:04 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2026/01/12 12:03:05 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

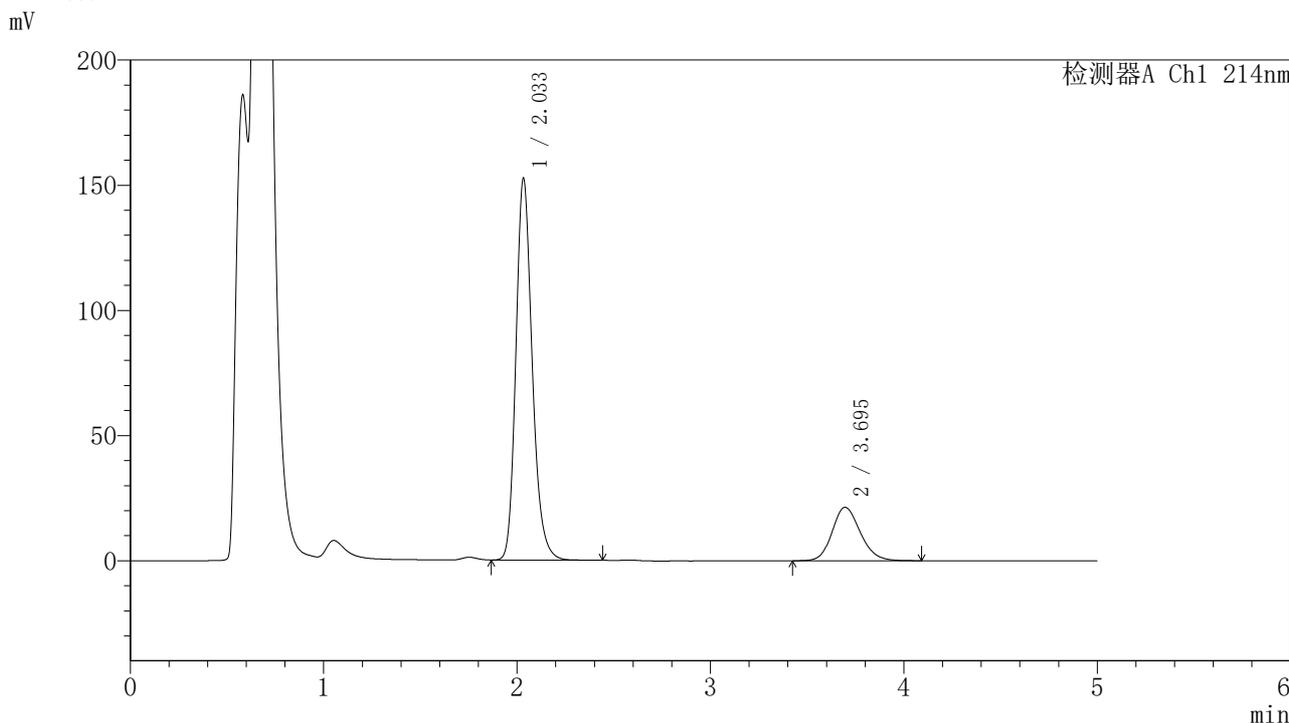
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.034	868051	80.763	147533	2912	1.206	--
2	3.697	206757	19.237	20594	3187	1.165	8.057
总计		1074808	100.000	168126			

图101 依折麦布贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1996049批-pH4.5SDS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 - 0-141/10-1205-2 - cbzj-1996049p-rcqx-pH4.5SDSjz-jf50z-60min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20260108-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-34
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/09 14:43:32 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2026/01/12 12:03:07 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

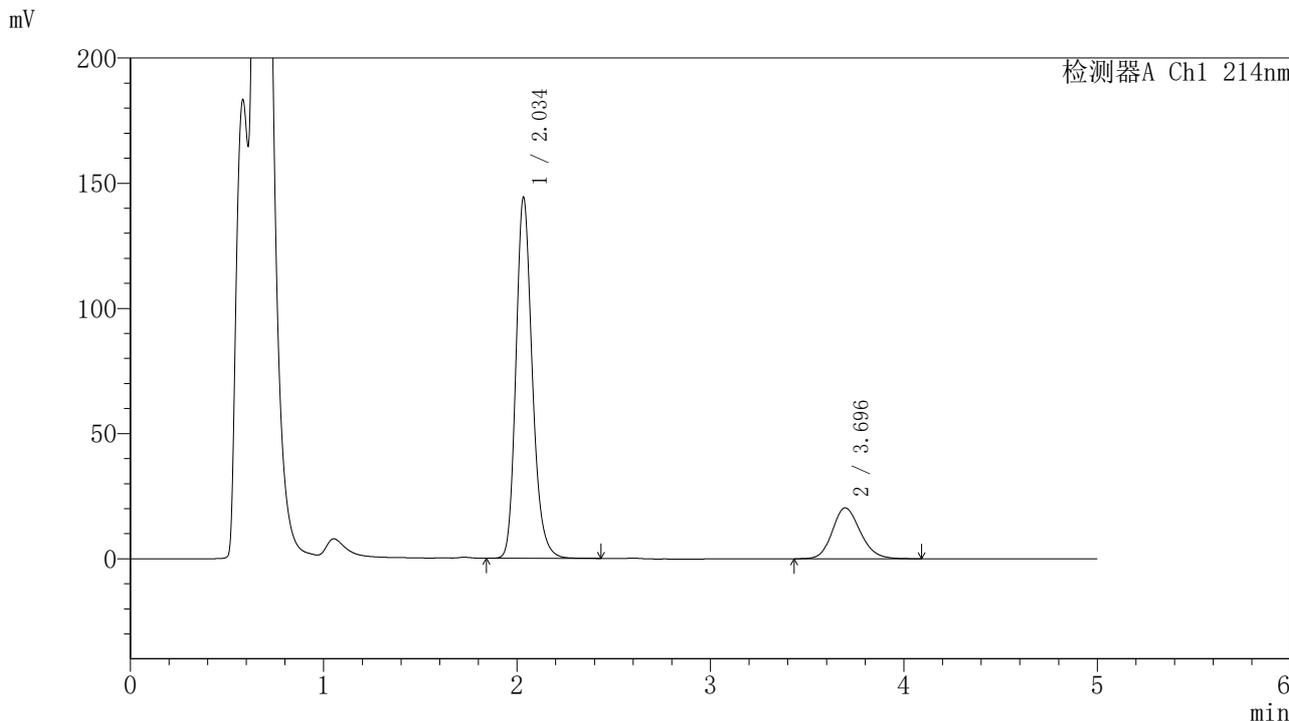
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.033	896777	80.587	151977	2879	1.207	--
2	3.695	216030	19.413	21353	3145	1.165	8.008
总计		1112806	100.000	173330			

图102 依折麦布贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1996049批-pH4.5SDS介质-浆法-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 - 0-141/10-1206-2 - cbzj-1996049p-rcqx-pH4.5SDSjz-jf50z-60min-P5.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20260108-FX259.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: 2026/01/09 14:49:00	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2026/01/12 12:03:10	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.034	848733	80.552	143608	2880	1.208	--
2	3.696	204909	19.448	20342	3181	1.164	8.037
总计		1053642	100.000	163950			

图103 依折麦布贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1996049批-pH4.5SDS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,5 μ m)柱温:30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-141/10-1207-2 - cbzj-1996049p-rcqx-pH4.5SDSjz-jf50z-60min-P6.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20260108-FX259.lcb

样品瓶号: 1-52

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2026/01/09 14:54:28

处理时间 (V2): 2026/01/12 12:03:14

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

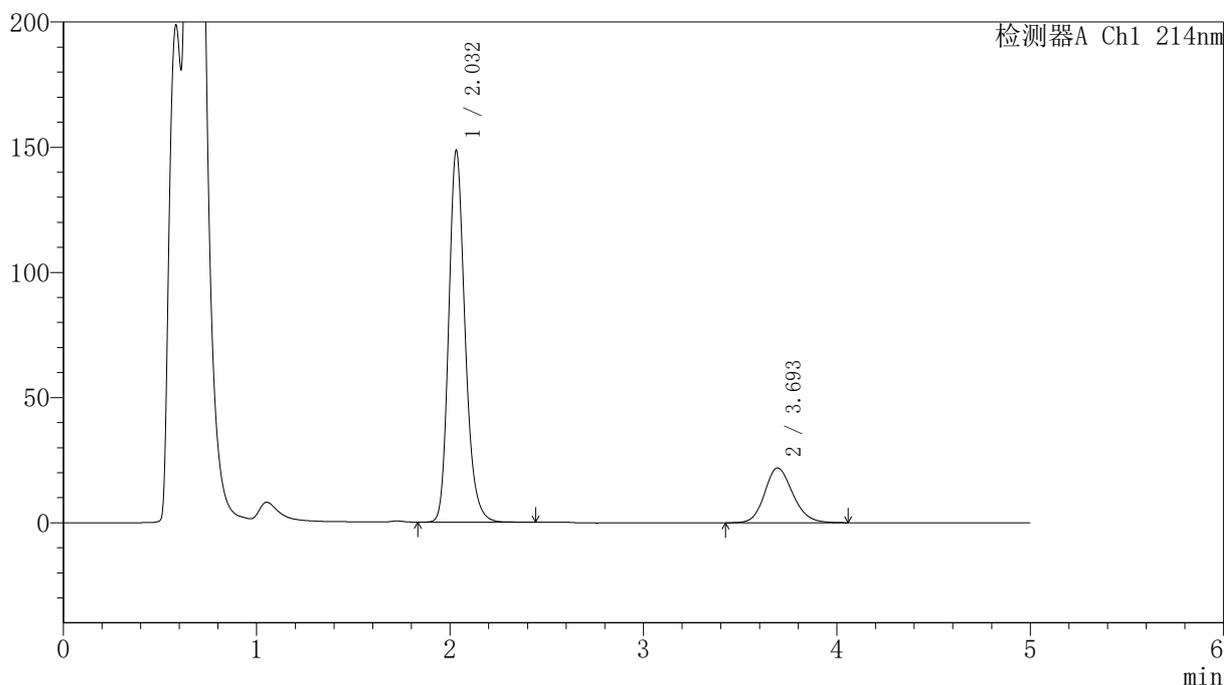
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A Ch1 214nm

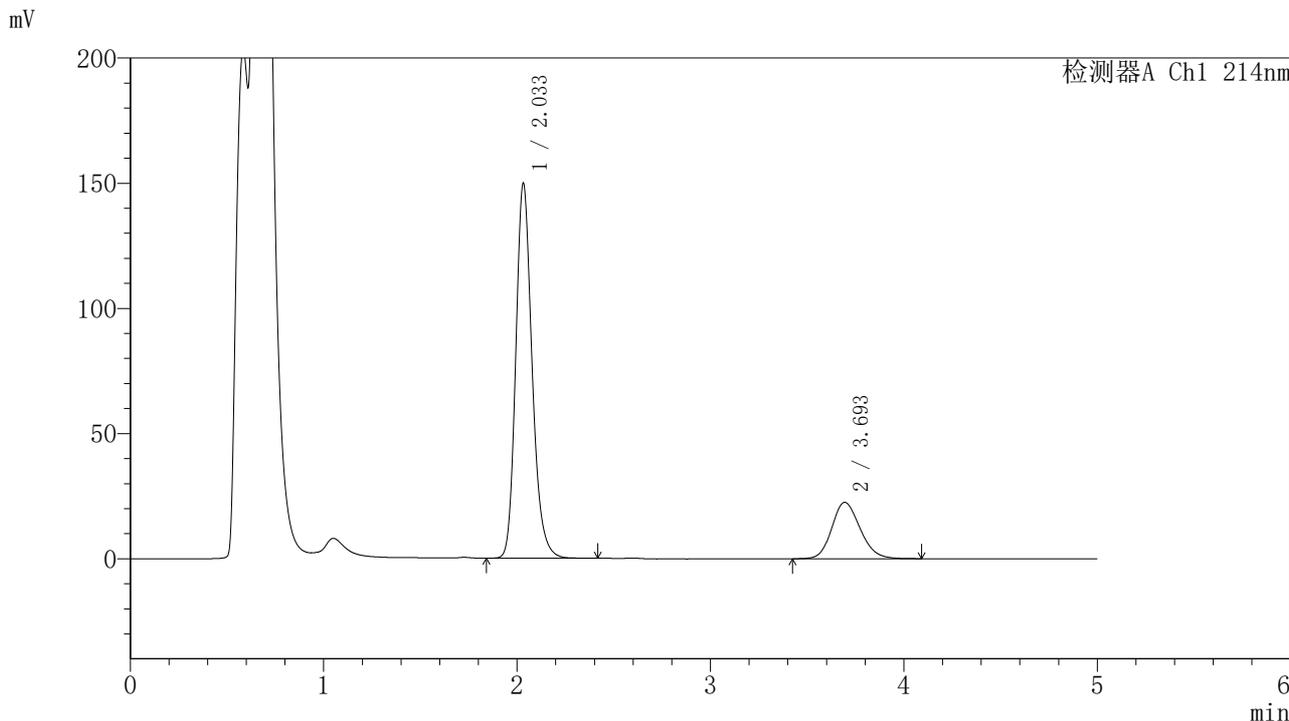
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.032	874725	79.812	148255	2873	1.207	--
2	3.693	221252	20.188	21858	3146	1.164	8.001
总计		1095977	100.000	170114			

图104 依折麦布贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1996049批-pH4.5SDS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 - 0-141/10-1208-2 - cbzj-1996049p-rcqx-pH4.5SDSjz-jf50z-jxzs-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20260108-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-8
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/09 14:59:58 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2026/01/12 12:03:16 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

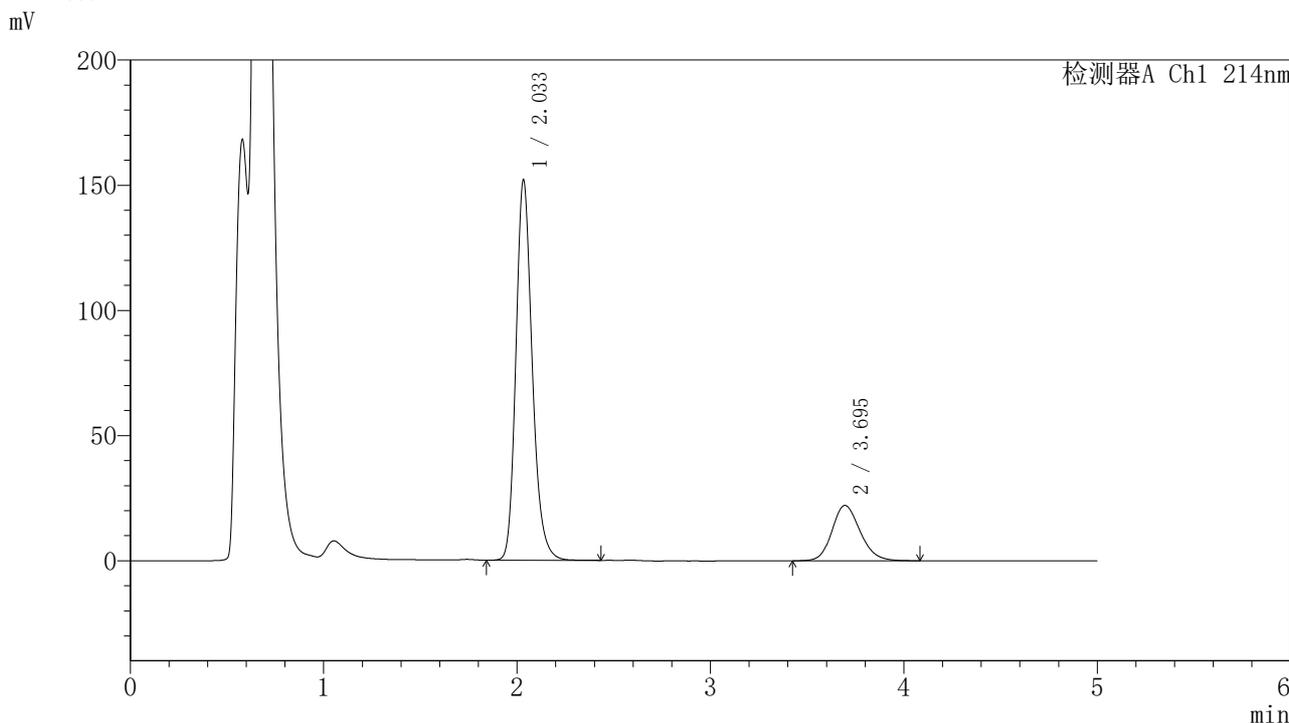
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.033	879480	79.293	149493	2888	1.206	--
2	3.693	229678	20.707	22510	3072	1.173	7.950
总计		1109159	100.000	172002			

图105 依折麦布贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1996049批-pH4.5SDS介质-桨法-50转-极限转速-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*50mm,5μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温 :30°C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-141/10-1209-2 - cbzj-1996049p-rcqx-pH4.5SDSjz-jf50z-jxzs-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20260108-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-17
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/09 15:05:27 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2026/01/12 12:03:19 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

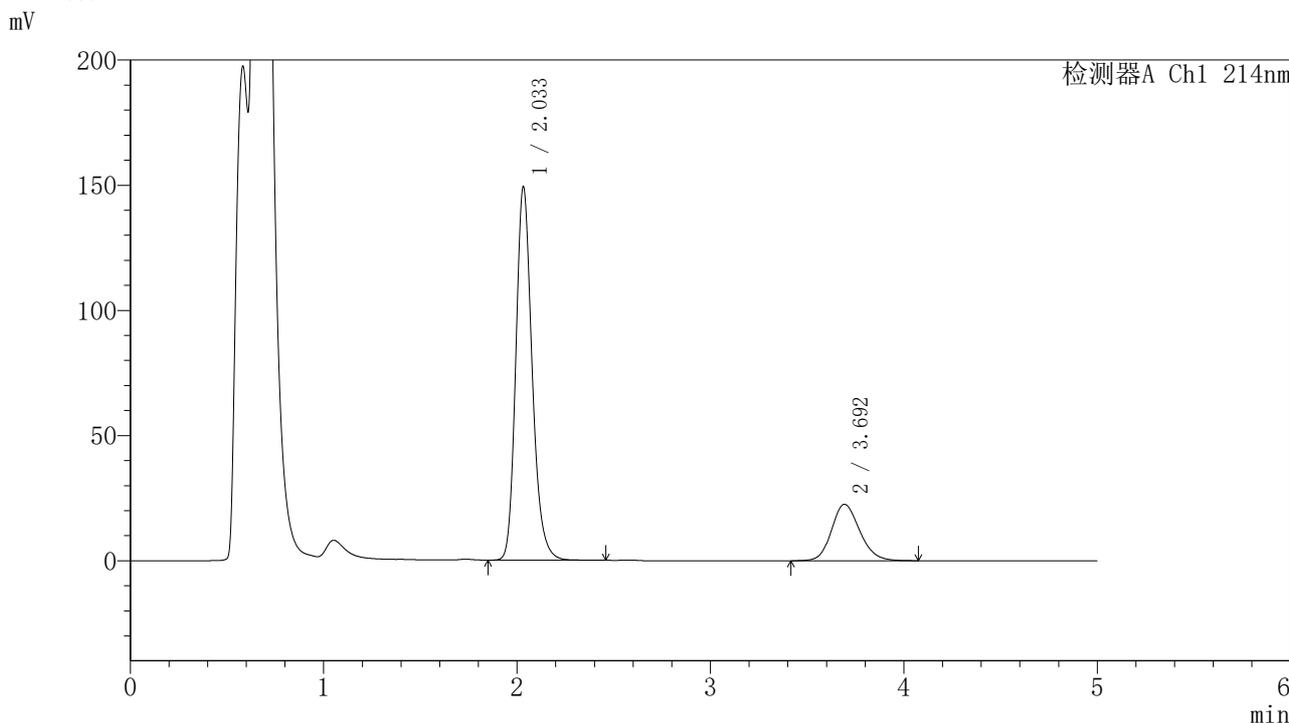
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.033	893201	79.966	151386	2887	1.208	--
2	3.695	223779	20.034	22117	3141	1.168	8.005
总计		1116980	100.000	173503			

图106 依折麦布贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1996049批-pH4.5SDS介质-桨法-50转-极限转速-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*50mm,5μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温 :30°C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-141/10-1210-2 - cbzj-1996049p-rcqx-pH4.5SDSjz-jf50z-jxzs-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20260108-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-26
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/09 15:10:56 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2026/01/12 12:03:22 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

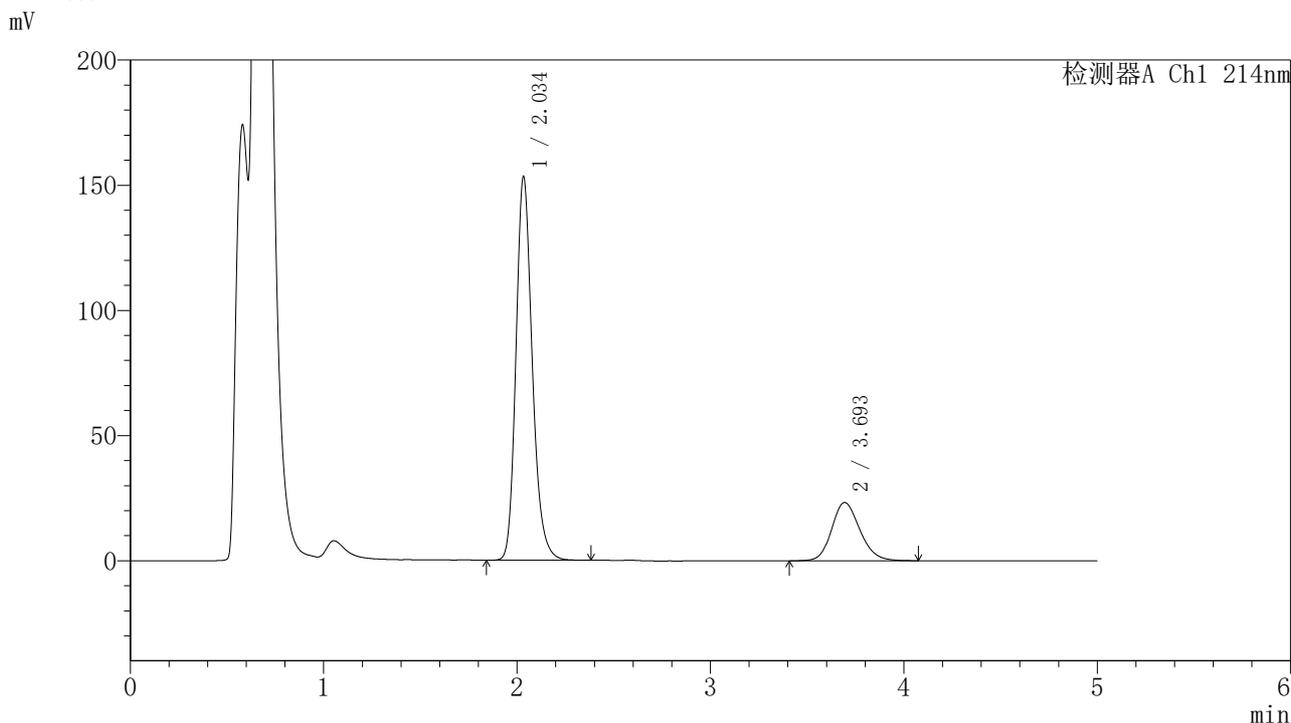
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.033	875254	79.282	148798	2893	1.207	--
2	3.692	228721	20.718	22536	3123	1.167	7.988
总计		1103976	100.000	171333			

图107 依折麦布贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1996049批-pH4.5SDS介质-桨法-50转-极限转速-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*50mm,5μm)	流速: 1.2ml/min
柱温 :30°C	波长: 214nm
数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-141/10-1211-2 - cbzj-1996049p-rcqx-pH4.5SDSjz-jf50z-jxzs-P4.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20260108-FX259.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 15:16:25	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2026/01/12 12:03:25	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

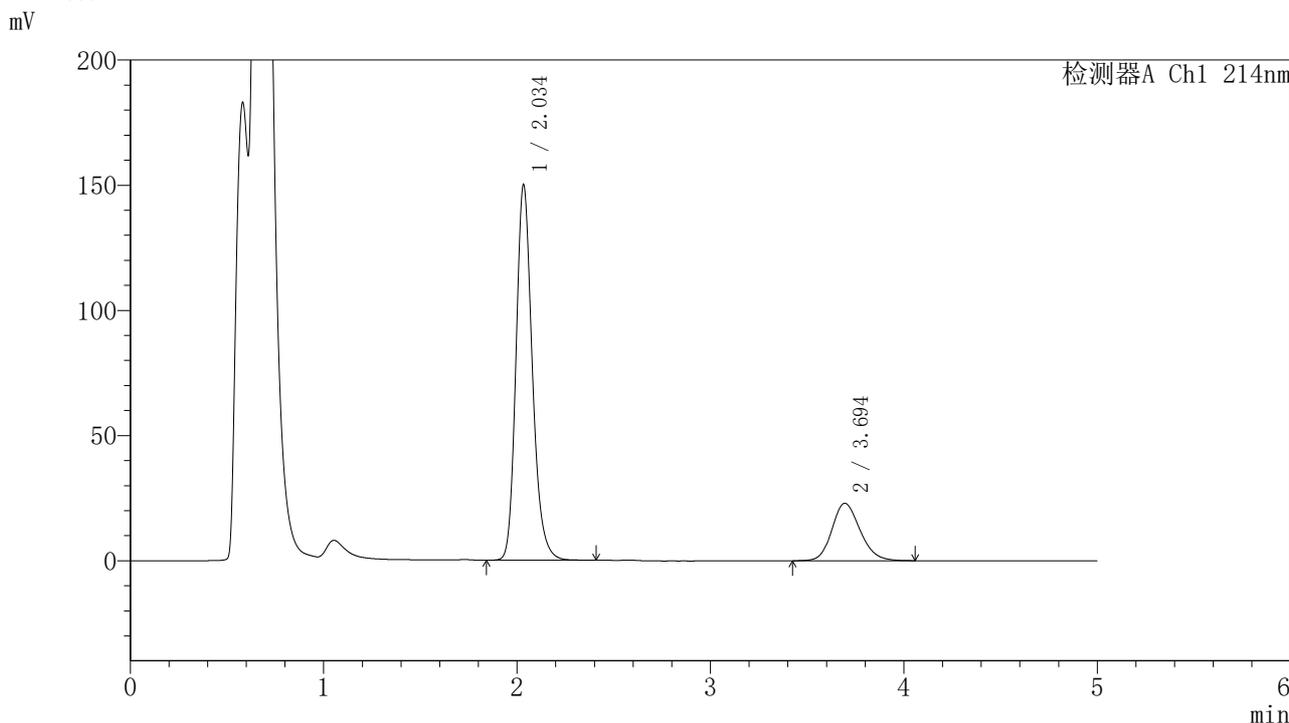
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.034	899974	79.235	152608	2893	1.207	--
2	3.693	235859	20.765	23247	3132	1.171	7.993
总计		1135833	100.000	175855			

图108 依折麦布贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1996049批-pH4.5SDS介质-桨法-50转-极限转速-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温:30°C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-141/10-1212-2 - cbzj-1996049p-rcqx-pH4.5SDSjz-jf50z-jxzs-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20260108-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-44
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/09 15:21:54 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2026/01/12 12:03:28 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

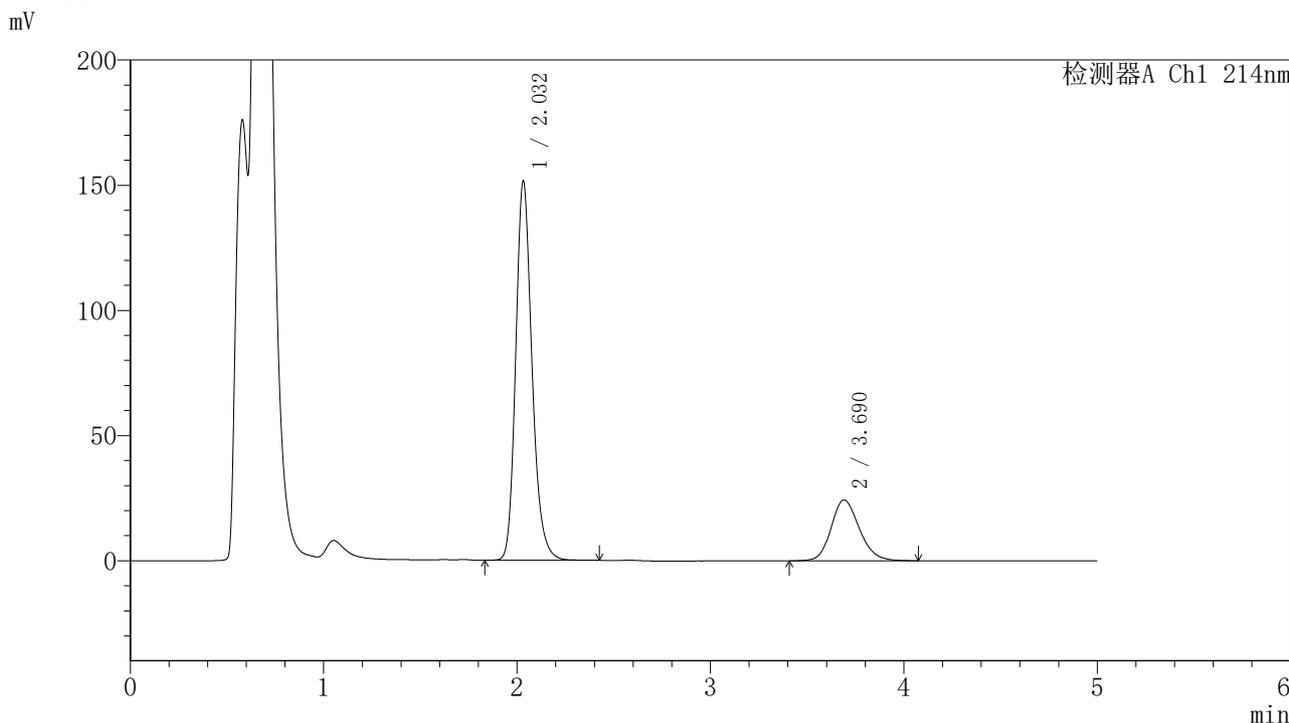
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.034	880311	79.134	149272	2899	1.207	--
2	3.694	232124	20.866	22940	3139	1.174	8.005
总计		1112435	100.000	172212			

图109 依折麦布贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1996049批-pH4.5SDS介质-桨法-50转-极限转速-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*50mm,5μm)	流速: 1.2ml/min
柱温 :30°C	波长: 214nm
数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-141/10-1213-2 - cbzj-1996049p-rcqx-pH4.5SDSjz-jf50z-jxzs-P6.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20260108-FX259.lcb	
样品瓶号: 1-53	版本号: 6.115
进样体积: 100 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2026/01/09 15:27:23	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2026/01/12 12:03:31	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

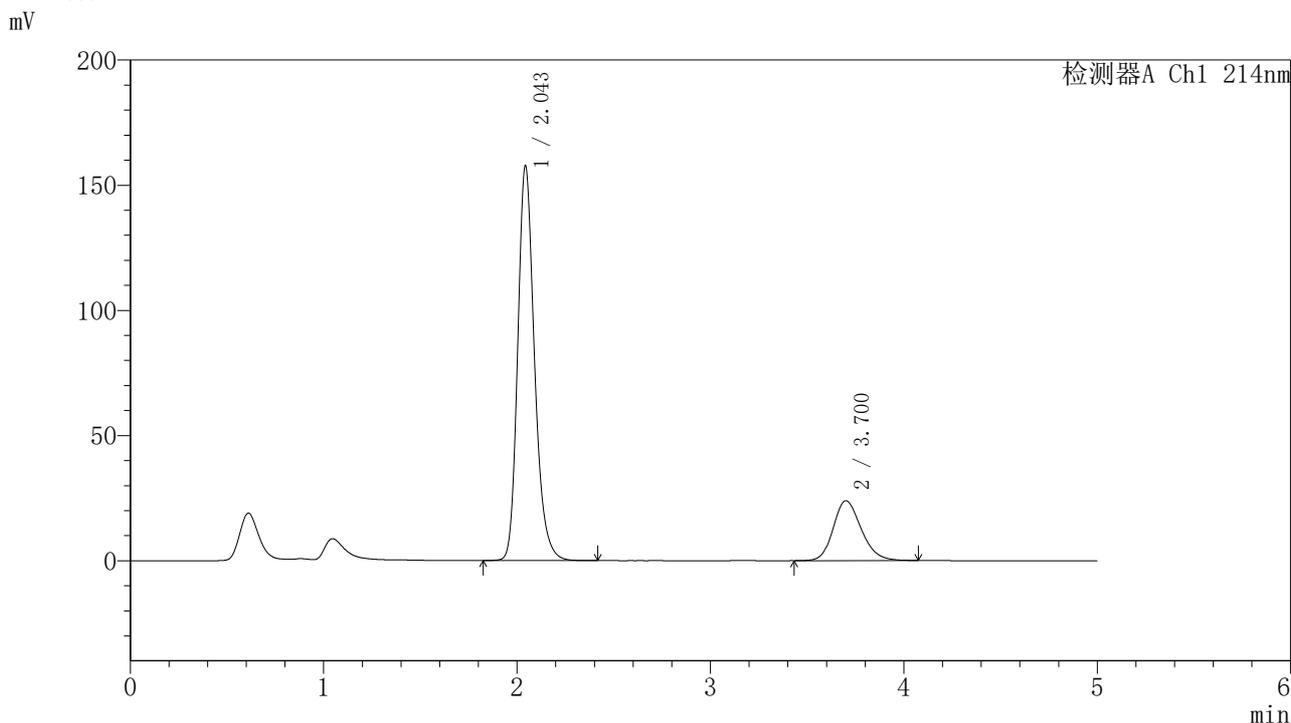
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.032	887906	78.278	151220	2902	1.206	--
2	3.690	246386	21.722	24343	3130	1.176	7.993
总计		1134293	100.000	175563			

图110 依折麦布贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1996049批-pH4.5SDS介质-桨法-50转-极限转速-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温:30°C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-141/10-1214-2 - cbzj-1996049p-rcqx-pH4.5SDSjz-jf50z-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20260108-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/09 15:32:52 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2026/01/12 12:03:33 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.043	950072	79.836	157176	2787	1.224	--
2	3.700	239963	20.164	23901	3202	1.197	7.955
总计		1190034	100.000	181077			

图111 依折麦布贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1996049批-pH4.5SDS介质-桨法-50转
对照品溶液-2-1

