



贝派度酸片项目信息

介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	1.5	补液体积(ml)	1.5
对照品批号	BEMA-231010D	对照品来源	中检院	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	99.72	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	50
标示量(mg)	180	供试品稀释倍数	1	系数	1

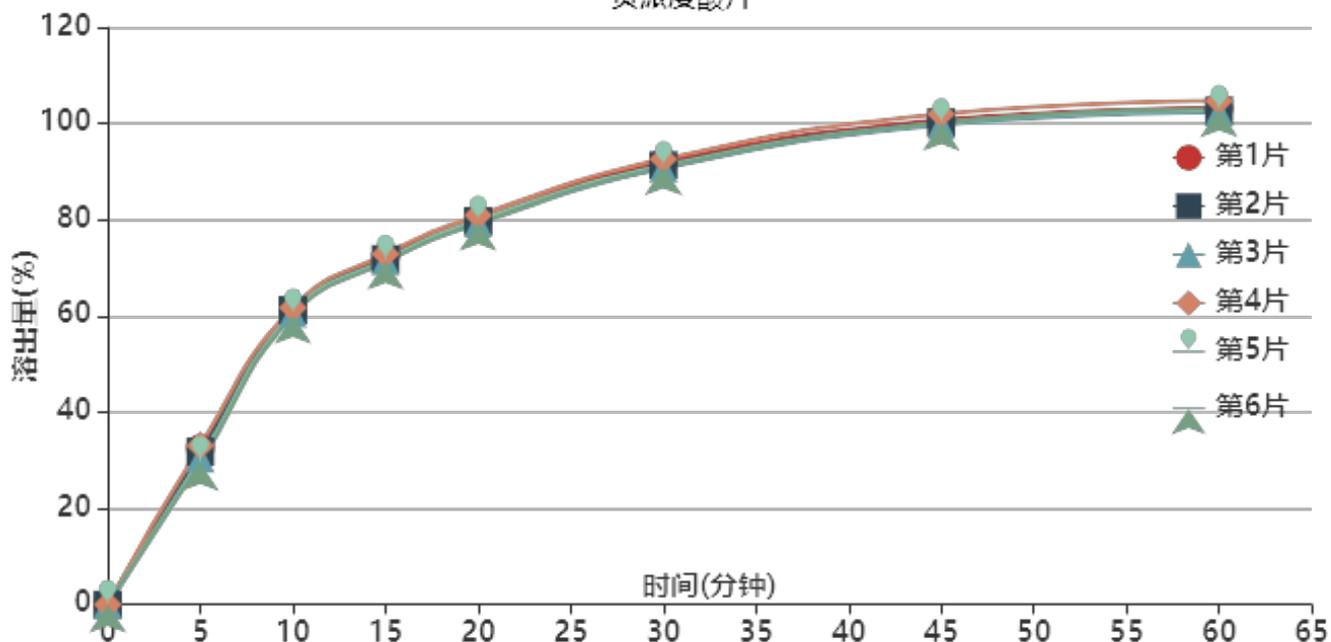
对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	9.85	294862	295109	294891	294559	295194	294923	0.09
2	9.86	294403	294495				294449	0.03

单位质量响应值	RSD%	判断
29941.42	0.19	数据可信

溶出曲线测定

贝派度酸片



操作者:

日期: 2026-01-02

复核者:

未审阅版本



制剂处方摸索--供试品溶液-24022301批-pH6.6

时间(分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	97452	-	97452	32.499	31.17	4.71	32.50	31.17	4.72
	2	95224	-	95224	31.756			31.76		
	3	91017	-	91017	30.353			30.35		
	4	99048	-	99048	33.031			33.03		
	5	89757	-	89757	29.933			29.93		
	6	88293	-	88293	29.445			29.44		
10min	1	184225	-	184225	61.437	60.87	1.06	61.49	60.93	1.06
	2	183389	-	183389	61.158			61.21		
	3	181302	-	181302	60.462			60.51		
	4	184911	-	184911	61.666			61.72		
	5	181442	-	181442	60.509			60.56		
	6	179966	-	179966	60.016			60.07		
15min	1	216590	-	216590	72.230	71.76	0.86	72.39	71.92	0.86
	2	214984	-	214984	71.695			71.85		
	3	213583	-	213583	71.227			71.38		
	4	218069	-	218069	72.723			72.88		
	5	214628	-	214628	71.576			71.73		
	6	213294	-	213294	71.131			71.28		
20min	1	239753	-	239753	79.955	79.61	0.78	80.23	79.88	0.78
	2	238271	-	238271	79.460			79.73		
	3	236728	-	236728	78.946			79.22		
	4	241757	-	241757	80.623			80.90		
	5	238716	-	238716	79.609			79.88		
	6	237092	-	237092	79.067			79.33		
30min	1	274539	-	274539	91.555	91.03	0.78	91.97	91.44	0.79
	2	272648	-	272648	90.925			91.33		
	3	270679	-	270679	90.268			90.67		
	4	276357	-	276357	92.162			92.58		
	5	272331	-	272331	90.819			91.22		
	6	271307	-	271307	90.478			90.88		
45min	1	300444	-	300444	100.194	99.93	0.80	100.76	100.49	0.80
	2	298844	-	298844	99.661			100.22		
	3	297238	-	297238	99.125			99.68		
	4	304064	-	304064	101.402			101.97		
	5	298702	-	298702	99.613			100.17		
	6	298670	-	298670	99.603			100.15		
60min	1	307359	-	307359	102.500	102.41	0.80	103.23	103.13	0.80
	2	305764	-	305764	101.969			102.69		
	3	304734	-	304734	101.625			102.34		
	4	311701	-	311701	103.948			104.68		
	5	306265	-	306265	102.136			102.86		
	6	306635	-	306635	102.259			102.98		
极限	1	307909	-	307909	102.684	102.58	0.85	103.58	103.47	0.85
	2	306935	-	306935	102.359			103.25		
	3	304572	-	304572	101.571			102.46		
	4	312380	-	312380	104.175			105.08		
	5	306748	-	306748	102.297			103.19		
	6	306954	-	306954	102.365			103.25		



操作者:

日期: 2026-01-02

复核者:

未审阅版本



贝派度酸片项目信息

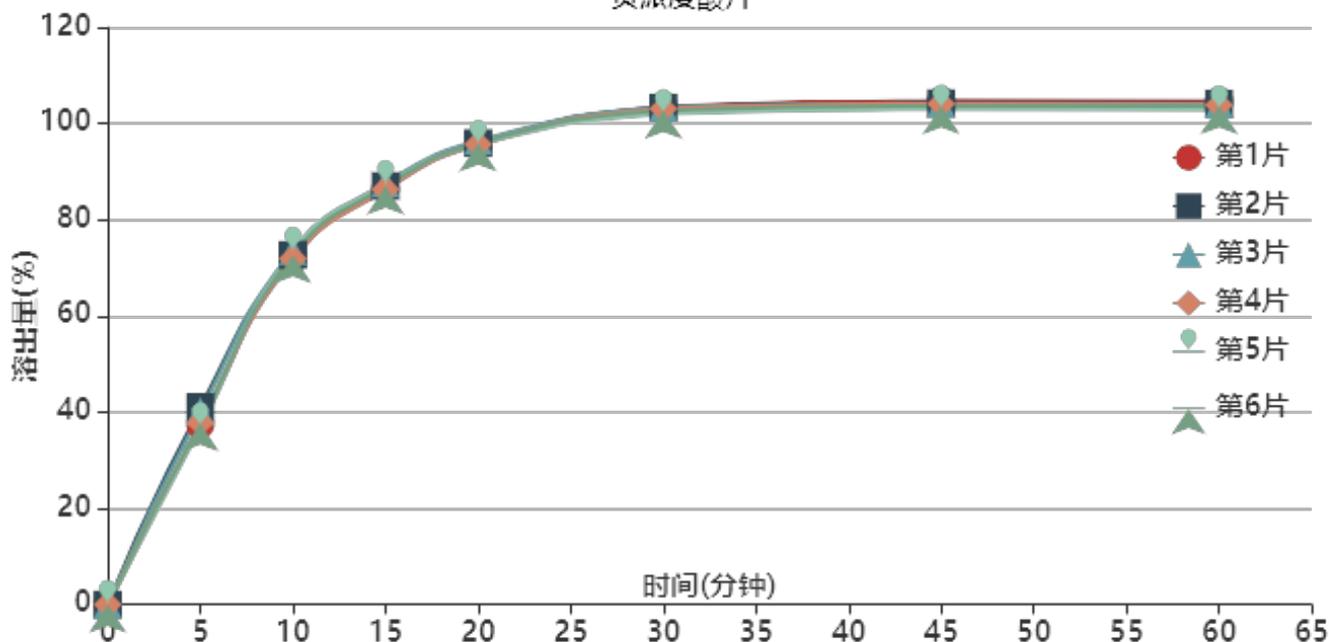
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	1.5	补液体积(ml)	1.5
对照品批号	BEMA-231010D	对照品来源	中检院	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	99.72	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	50
标示量(mg)	180	供试品稀释倍数	1	系数	1

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	9.85	294679	294499	294640	294560	294575	294591	0.03
2	9.86	294366	294662				294514	0.08
单位质量响应值			RSD%		判断			
29907.72		29869.57		0.10		数据可信		

溶出曲线测定

贝派度酸片



操作者:

日期: 2026-01-02

复核者:

未审阅版本



制剂处方摸索--供试品溶液-24022301批-pH6.8

时间(分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	112124	-	112124	37.409	38.50	4.35	37.41	38.50	4.35
	2	123086	-	123086	41.066			41.07		
	3	120201	-	120201	40.104			40.10		
	4	113318	-	113318	37.807			37.81		
	5	110691	-	110691	36.931			36.93		
	6	112937	-	112937	37.680			37.68		
10min	1	215122	-	215122	71.773	72.59	0.97	71.84	72.66	0.97
	2	217696	-	217696	72.632			72.70		
	3	219985	-	219985	73.395			73.46		
	4	215323	-	215323	71.840			71.90		
	5	219855	-	219855	73.352			73.41		
	6	217480	-	217480	72.560			72.62		
15min	1	258266	-	258266	86.167	86.73	0.58	86.35	86.91	0.58
	2	260263	-	260263	86.834			87.02		
	3	261903	-	261903	87.381			87.57		
	4	258166	-	258166	86.134			86.32		
	5	261082	-	261082	87.107			87.29		
	6	259949	-	259949	86.729			86.91		
20min	1	285846	-	285846	95.369	95.54	0.30	95.69	95.87	0.30
	2	286505	-	286505	95.589			95.92		
	3	287969	-	287969	96.078			96.41		
	4	285799	-	285799	95.354			95.68		
	5	285696	-	285696	95.319			95.65		
	6	286367	-	286367	95.543			95.87		
30min	1	308679	-	308679	102.987	102.50	0.54	103.47	103.00	0.54
	2	308183	-	308183	102.822			103.32		
	3	308393	-	308393	102.892			103.39		
	4	307403	-	307403	102.561			103.05		
	5	304348	-	304348	101.542			102.03		
	6	306391	-	306391	102.224			102.71		
45min	1	311974	-	311974	104.087	103.31	0.58	104.74	103.97	0.58
	2	310400	-	310400	103.561			104.23		
	3	310175	-	310175	103.486			104.15		
	4	309943	-	309943	103.409			104.07		
	5	306704	-	306704	102.328			102.99		
	6	308666	-	308666	102.983			103.64		
60min	1	311115	-	311115	103.800	103.01	0.59	104.63	103.85	0.59
	2	309651	-	309651	103.312			104.15		
	3	309308	-	309308	103.197			104.04		
	4	308741	-	308741	103.008			103.84		
	5	305749	-	305749	102.010			102.84		
	6	308005	-	308005	102.762			103.59		
极限	1	310786	-	310786	103.690	102.79	0.63	104.69	103.79	0.63
	2	308954	-	308954	103.079			104.09		
	3	308411	-	308411	102.898			103.91		
	4	308043	-	308043	102.775			103.78		
	5	304891	-	304891	101.723			102.72		
	6	307422	-	307422	102.568			103.57		



操作者:

日期: 2026-01-02

复核者:

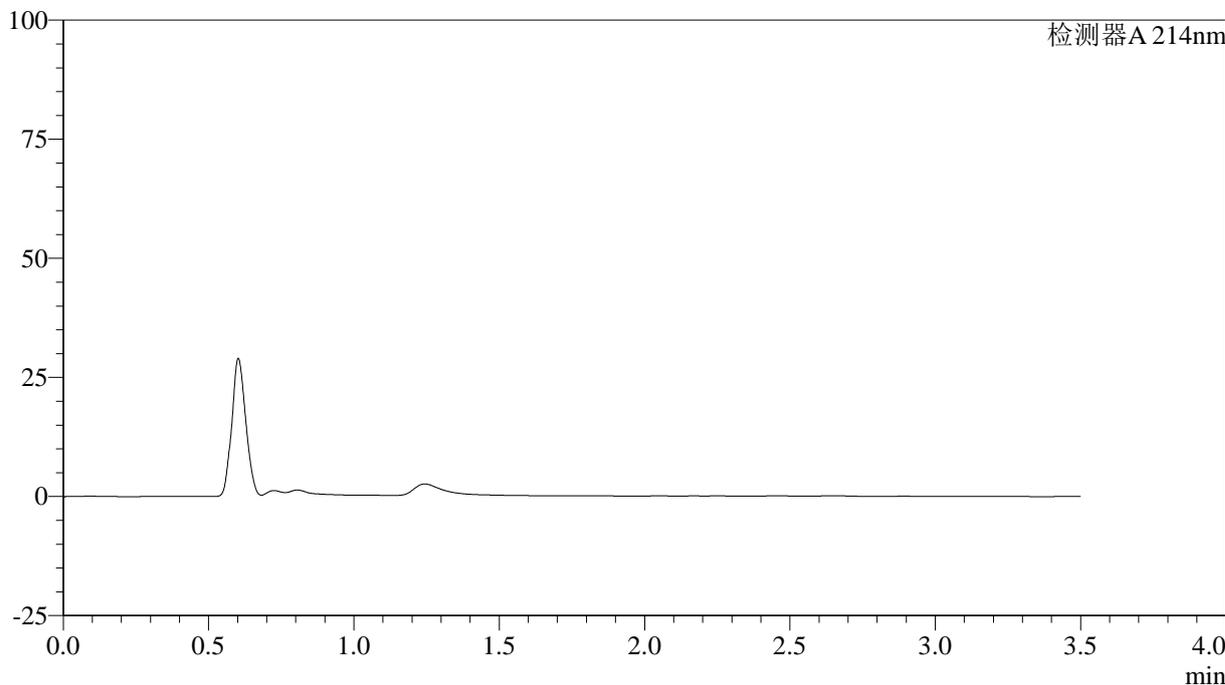
未审阅版本

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5µm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30°C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 24-235-2 - zzp-cfms-24022301p-rcqx-pH6.6jz-jf50z-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-20240307-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240307-rcqx-Fx273.lcb
 样品瓶号: 1-9
 进样体积: 50 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/03/07 10:48:33 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/03/08 09:22:57 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	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							

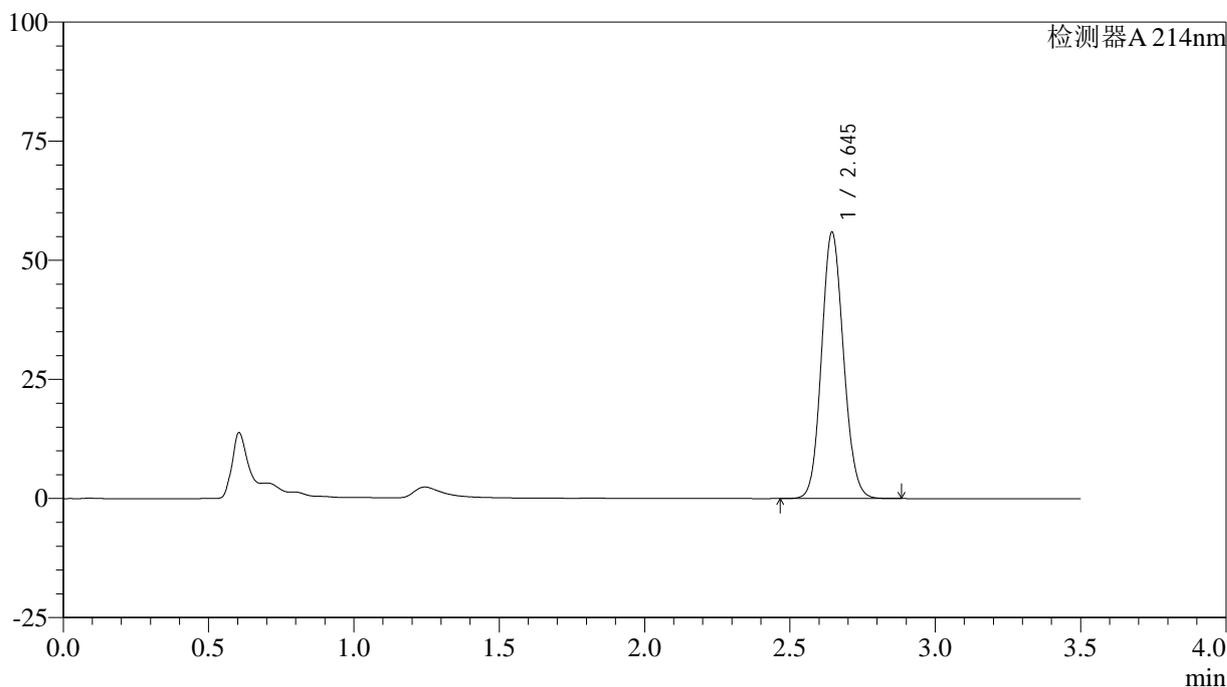
图1 贝派度酸片溶出曲线测定制剂处方摸索HPLC图谱
自制品-24022301批-pH6.6介质-桨法-50转
溶剂

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 24-236-2 - zzp-cfms-24022301p-rcqx-pH6.6jz-jf50z-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-20240307-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240307-rcqx-Fx273.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/03/07 10:52:28 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/03/08 09:23:07 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.645	294862	100.000	55811	5812	1.108	--
总计		294862	100.000	55811			

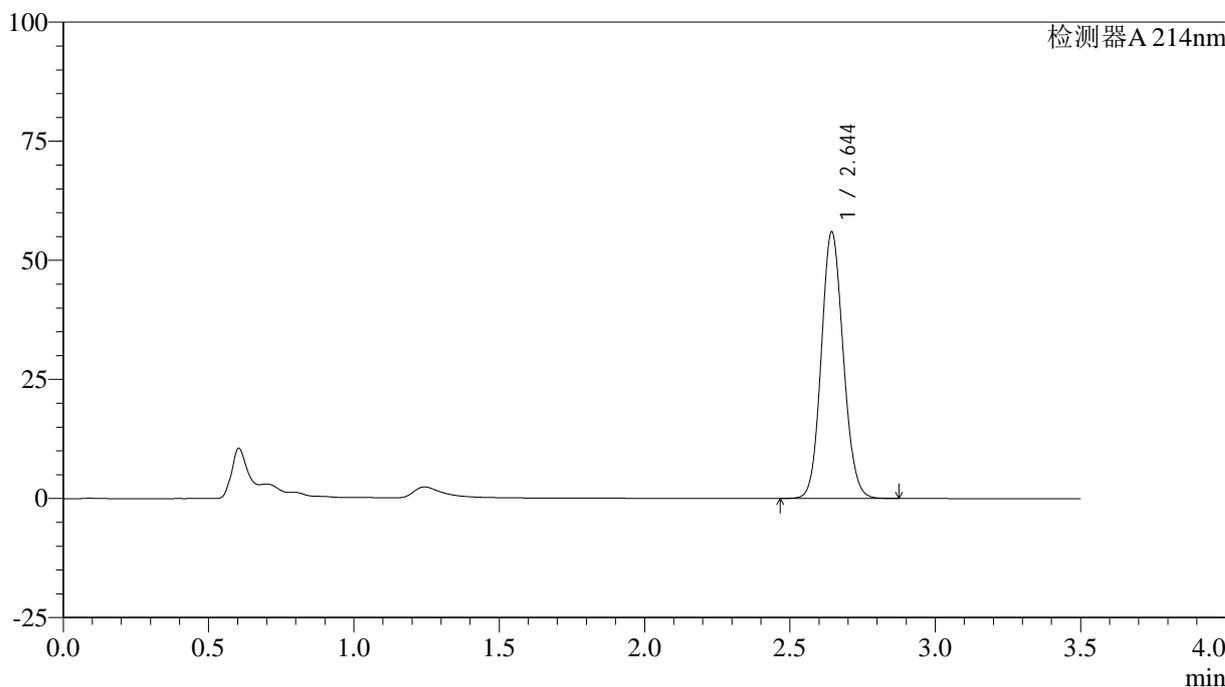
图2 贝派度酸片溶出曲线测定制剂处方摸索HPLC图谱
 自制品-24022301批-pH6.6介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30℃ 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-8/24-237-3 - zzp-cfms-24022301p-rcqx-pH6.6jz-jf50z-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-20240307-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240307-rcqx-Fx273.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/03/07 10:58:42 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3): 2024/03/08 09:26:44 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.644	295109	100.000	55752	5812	1.108	--
总计		295109	100.000	55752			

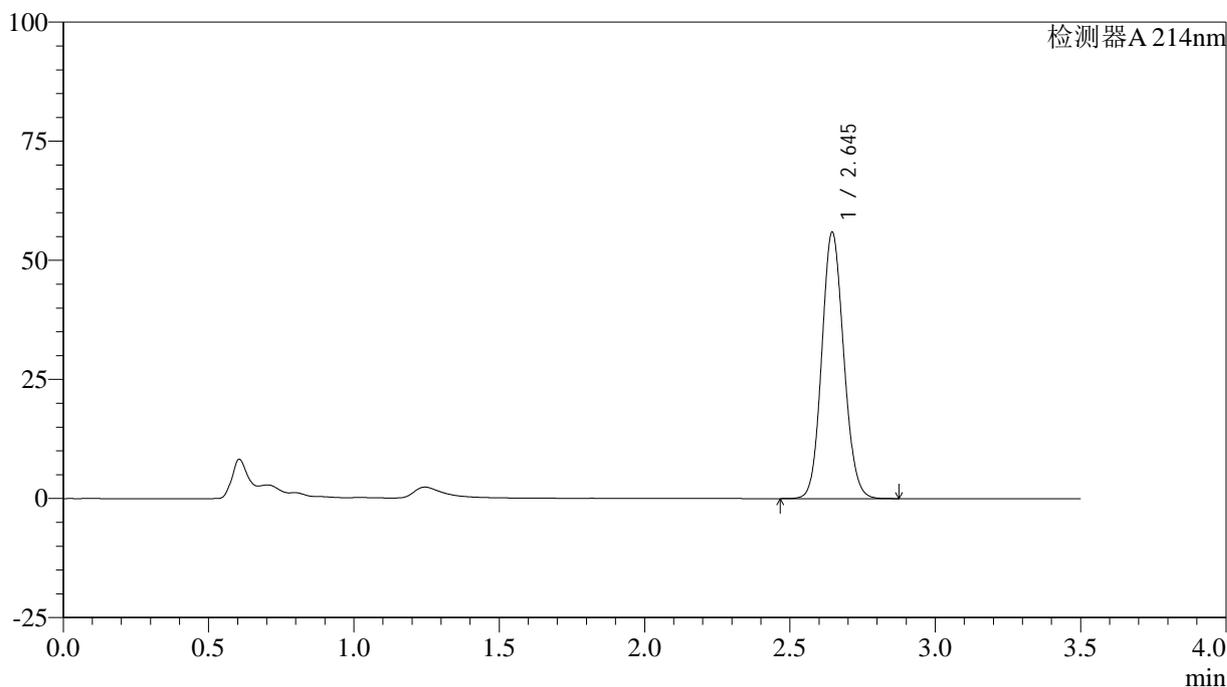
图3 贝派度酸片溶出曲线测定制剂处方摸索HPLC图谱
 自制品-24022301批-pH6.6介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-8/24-238-3 - zzp-cfms-24022301p-rcqx-pH6.6jz-jf50z-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-20240307-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240307-rcqx-Fx273.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/03/07 11:02:37 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3): 2024/03/08 09:26:47 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.645	294891	100.000	55904	5825	1.108	--
总计		294891	100.000	55904			

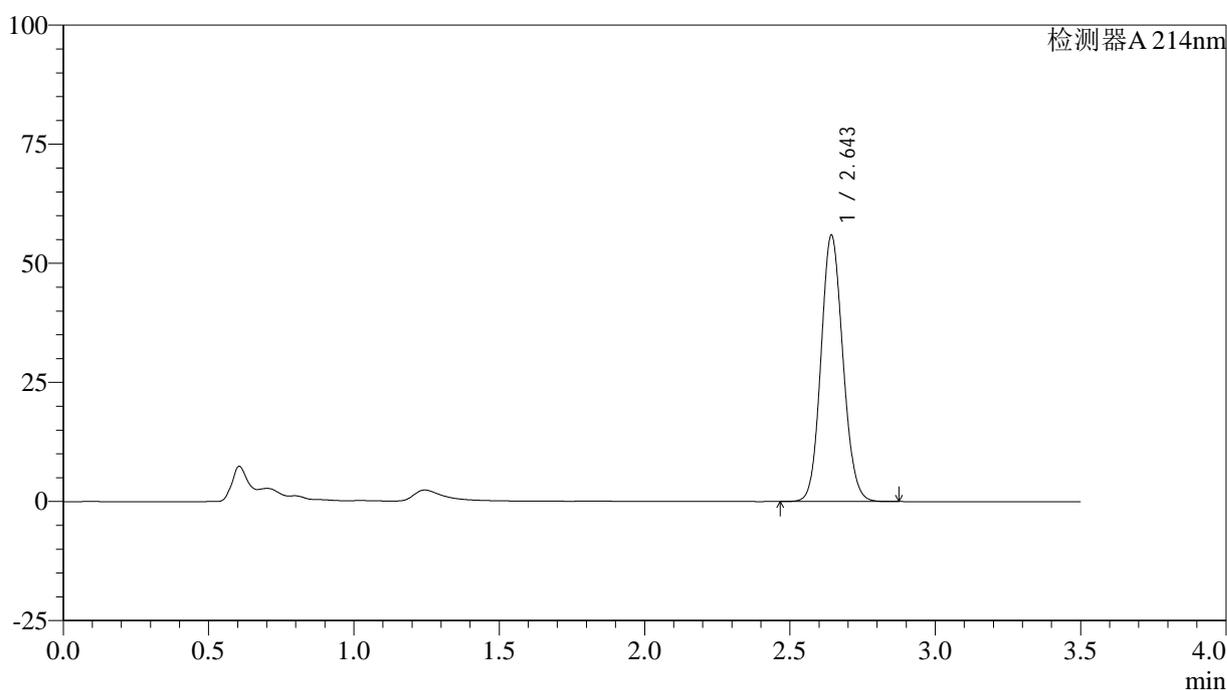
图4 贝派度酸片溶出曲线测定制剂处方摸索HPLC图谱
 自制品-24022301批-pH6.6介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-3

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-8/24-239-3 - zzp-cfms-24022301p-rcqx-pH6.6jz-jf50z-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-20240307-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240307-rcqx-Fx273.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/03/07 11:06:33 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3): 2024/03/08 09:26:50 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.643	294559	100.000	55519	5819	1.109	--
总计		294559	100.000	55519			

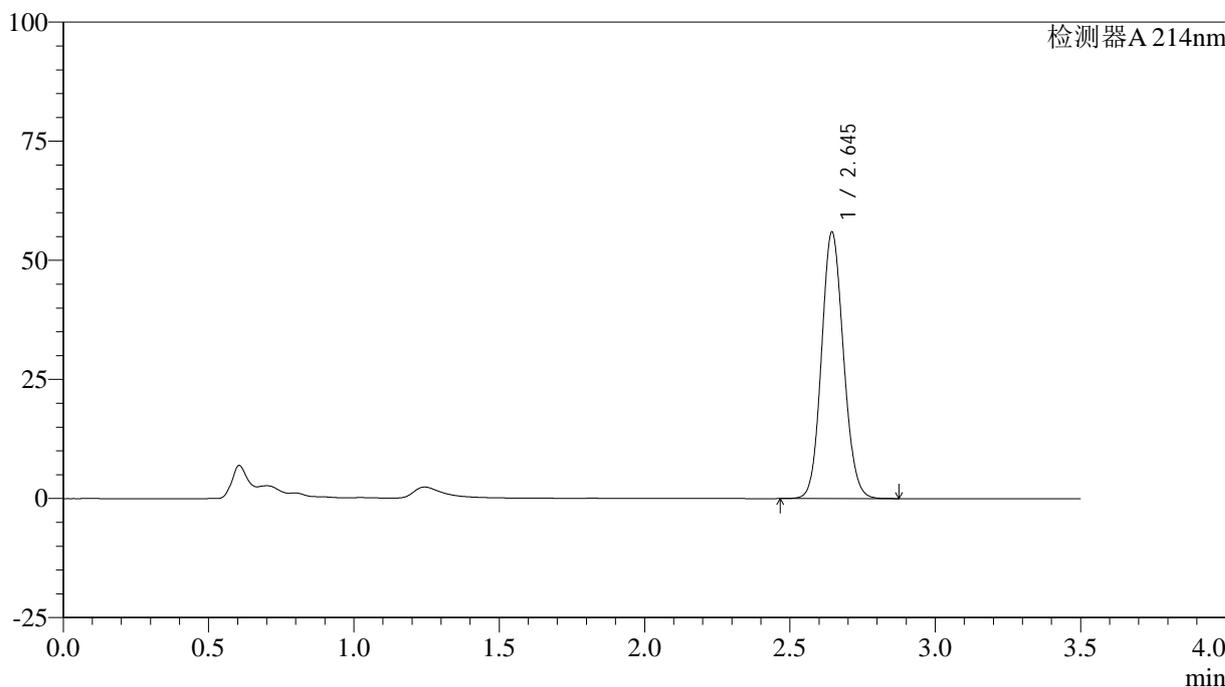
图5 贝派度酸片溶出曲线测定制剂处方摸索HPLC图谱
 自制品-24022301批-pH6.6介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30℃ 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-8/24-240-3 - zzp-cfms-24022301p-rcqx-pH6.6jz-jf50z-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-20240307-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240307-rcqx-Fx273.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/03/07 11:10:29 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3): 2024/03/08 09:26:53 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.645	295194	100.000	55840	5807	1.108	--
总计		295194	100.000	55840			

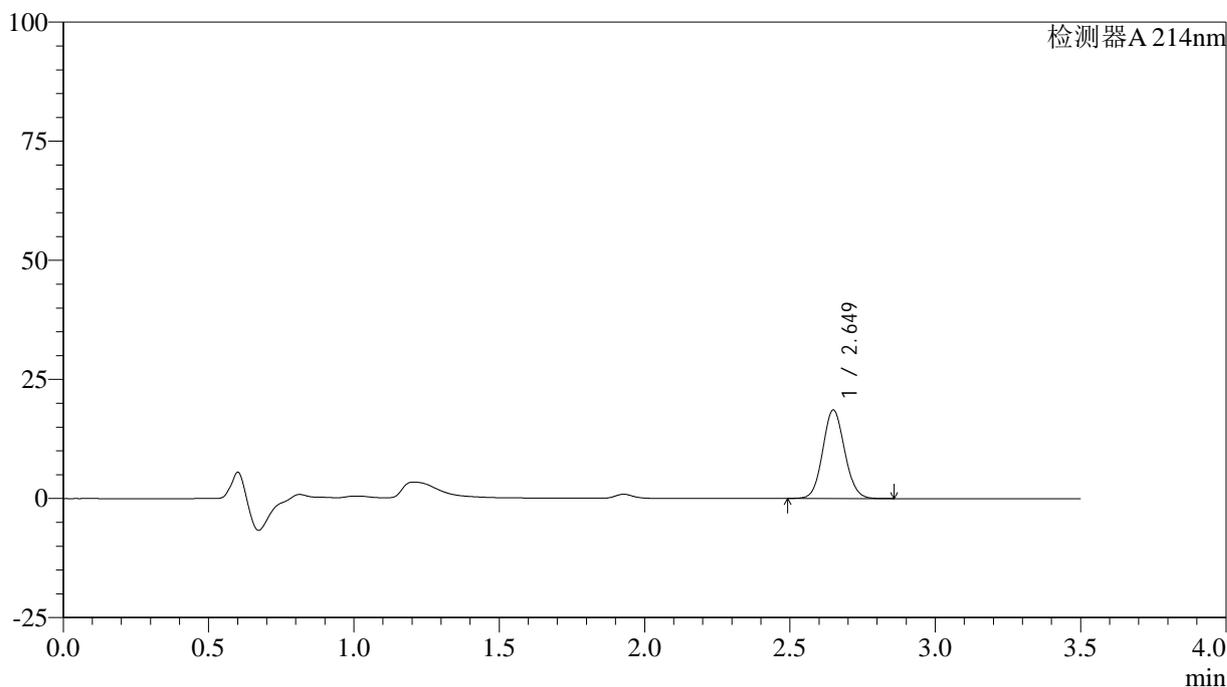
图6 贝派度酸片溶出曲线测定制剂处方摸索HPLC图谱
 自制品-24022301批-pH6.6介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-5

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-8/24-241-3 - zzp-cfms-24022301p-rcqx-pH6.6jz-jf50z-5min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-20240307-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240307-rcqx-Fx273.lcb
 样品瓶号: 1-1
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/03/07 11:14:24 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3): 2024/03/08 09:26:56 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.649	97452	100.000	18538	5884	1.087	--
总计		97452	100.000	18538			

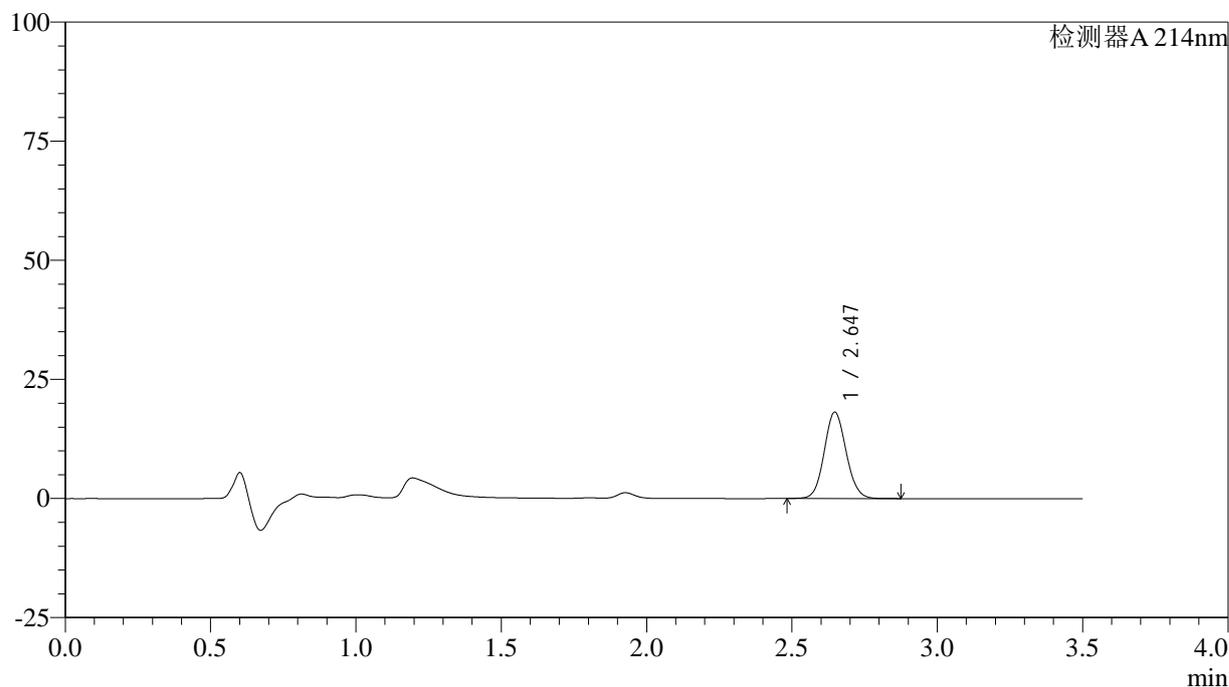
图7 贝派度酸片溶出曲线测定制剂处方摸索HPLC图谱
 自制品-24022301批-pH6.6介质-桨法-50转-5min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-8/24-242-3 - zzp-cfms-24022301p-rcqx-pH6.6jz-jf50z-5min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-20240307-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240307-rcqx-Fx273.lcb
 样品瓶号: 1-10
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/03/07 11:18:19 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3): 2024/03/08 09:26:59 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.647	95224	100.000	18134	5883	1.086	--
总计		95224	100.000	18134			

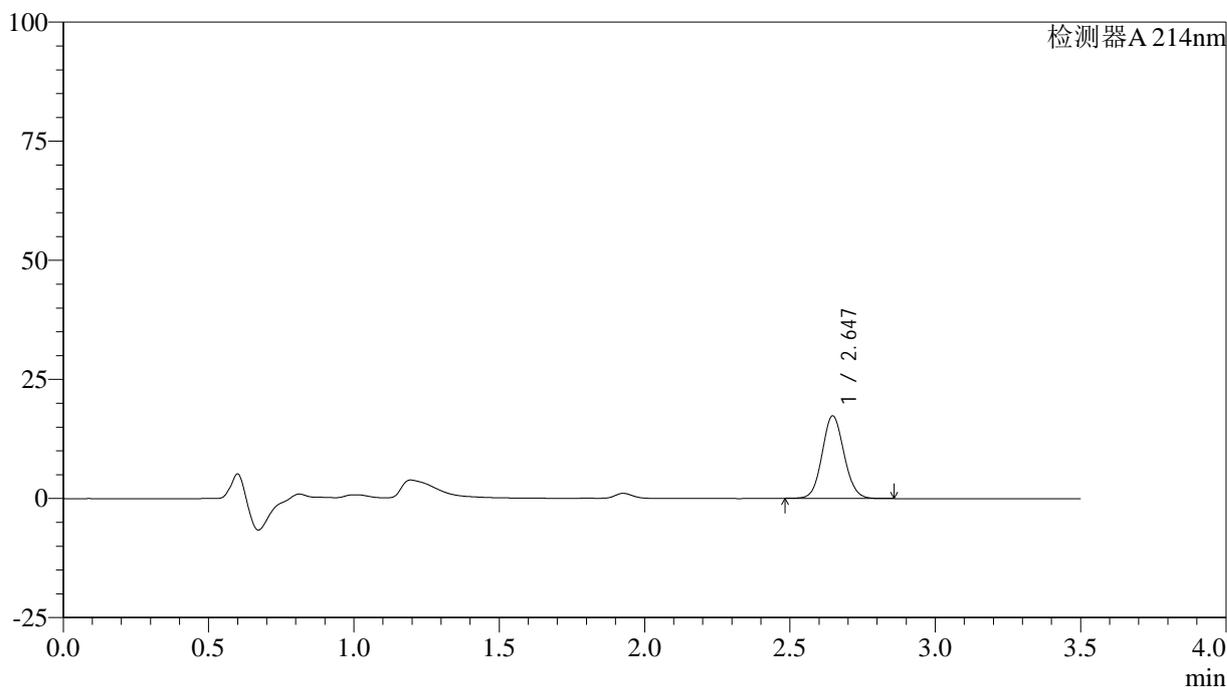
图8 贝派度酸片溶出曲线测定制剂处方摸索HPLC图谱
 自制品-24022301批-pH6.6介质-桨法-50转-5min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-8/24-243-3 - zzp-cfms-24022301p-rcqx-pH6.6jz-jf50z-5min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-20240307-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240307-rcqx-Fx273.lcb
 样品瓶号: 1-19
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/03/07 11:22:14 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3): 2024/03/08 09:27:02 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.647	91017	100.000	17339	5877	1.084	--
总计		91017	100.000	17339			

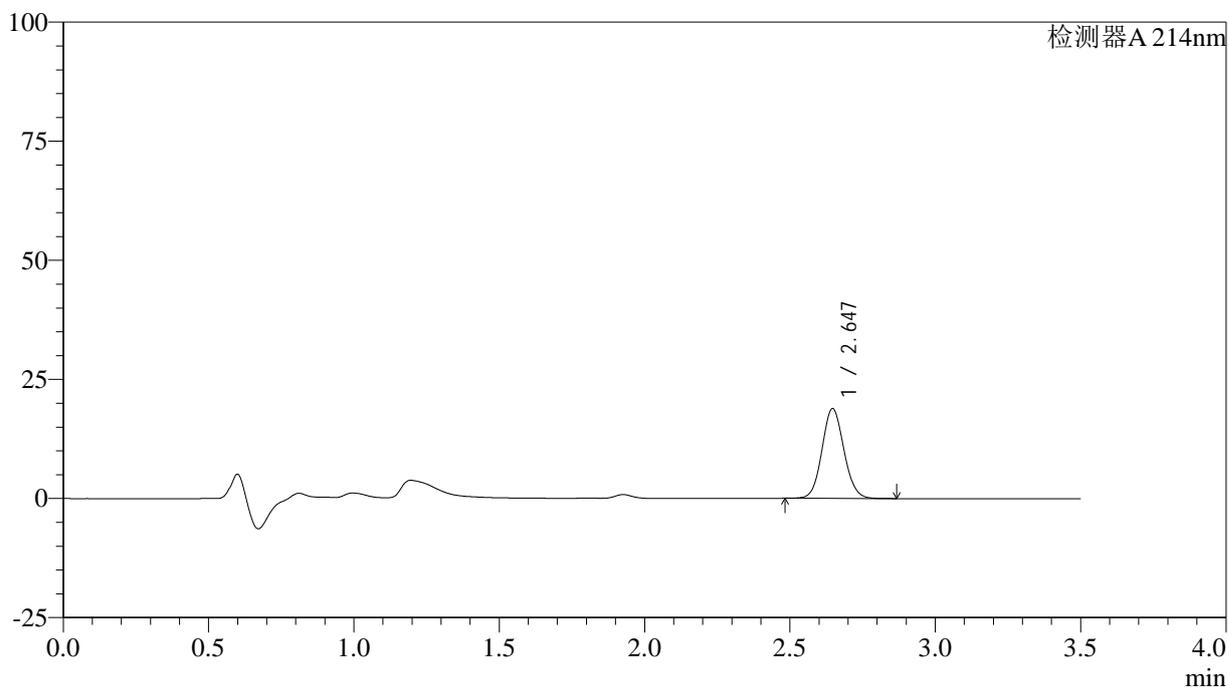
图9 贝派度酸片溶出曲线测定制剂处方摸索HPLC图谱
 自制品-24022301批-pH6.6介质-桨法-50转-5min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-8/24-244-3 - zzp-cfms-24022301p-rcqx-pH6.6jz-jf50z-5min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-20240307-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240307-rcqx-Fx273.lcb
 样品瓶号: 1-28
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/03/07 11:26:08 实验者: xiechaojun
 处理时间(V3): 2024/03/08 09:27:05 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.647	99048	100.000	18852	5862	1.085	--
总计		99048	100.000	18852			

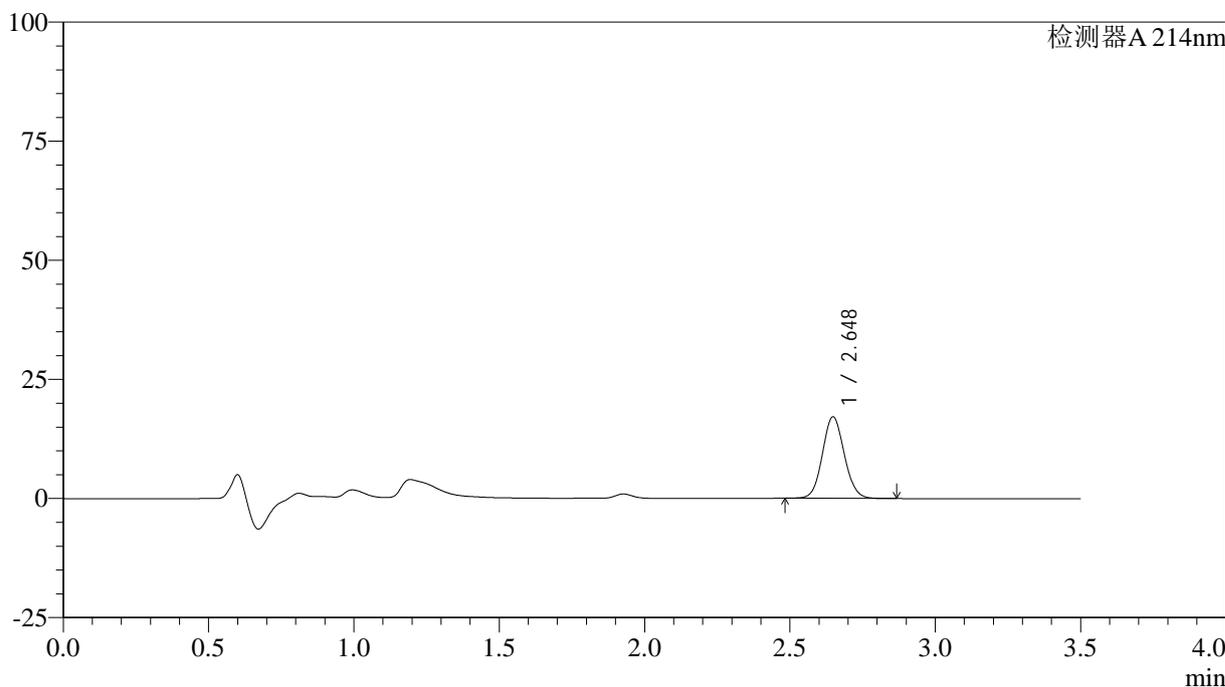
图10 贝派度酸片溶出曲线测定制剂处方摸索HPLC图谱
 自制品-24022301批-pH6.6介质-桨法-50转-5min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30°C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-8/24-245-3 - zzp-cfms-24022301p-rcqx-pH6.6jz-jf50z-5min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-20240307-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240307-rcqx-Fx273.lcb
 样品瓶号: 1-37
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/03/07 11:30:03 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3): 2024/03/08 09:27:07 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.648	89757	100.000	17093	5888	1.085	--
总计		89757	100.000	17093			

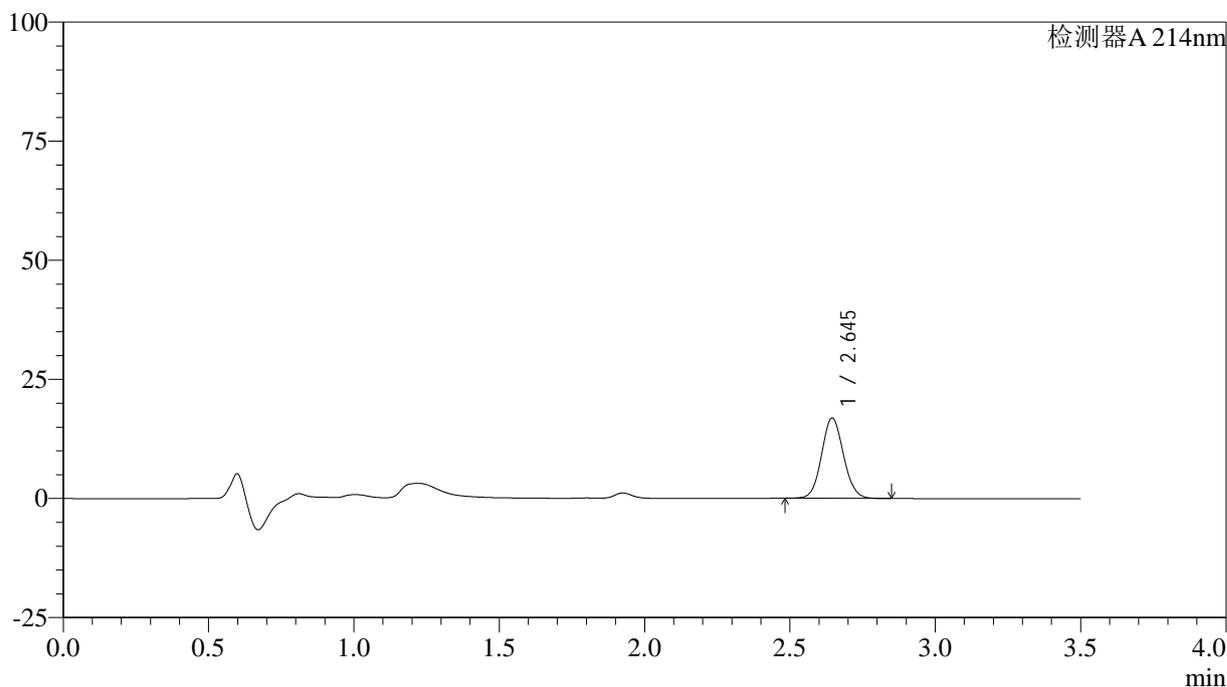
图11 贝派度酸片溶出曲线测定制剂处方摸索HPLC图谱
自制品-24022301批-pH6.6介质-桨法-50转-5min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-8/24-246-3 - zzp-cfms-24022301p-rcqx-pH6.6jz-jf50z-5min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-20240307-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240307-rcqx-Fx273.lcb
 样品瓶号: 1-46
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/03/07 11:33:57 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3): 2024/03/08 09:27:10 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.645	88293	100.000	16839	5878	1.083	--
总计		88293	100.000	16839			

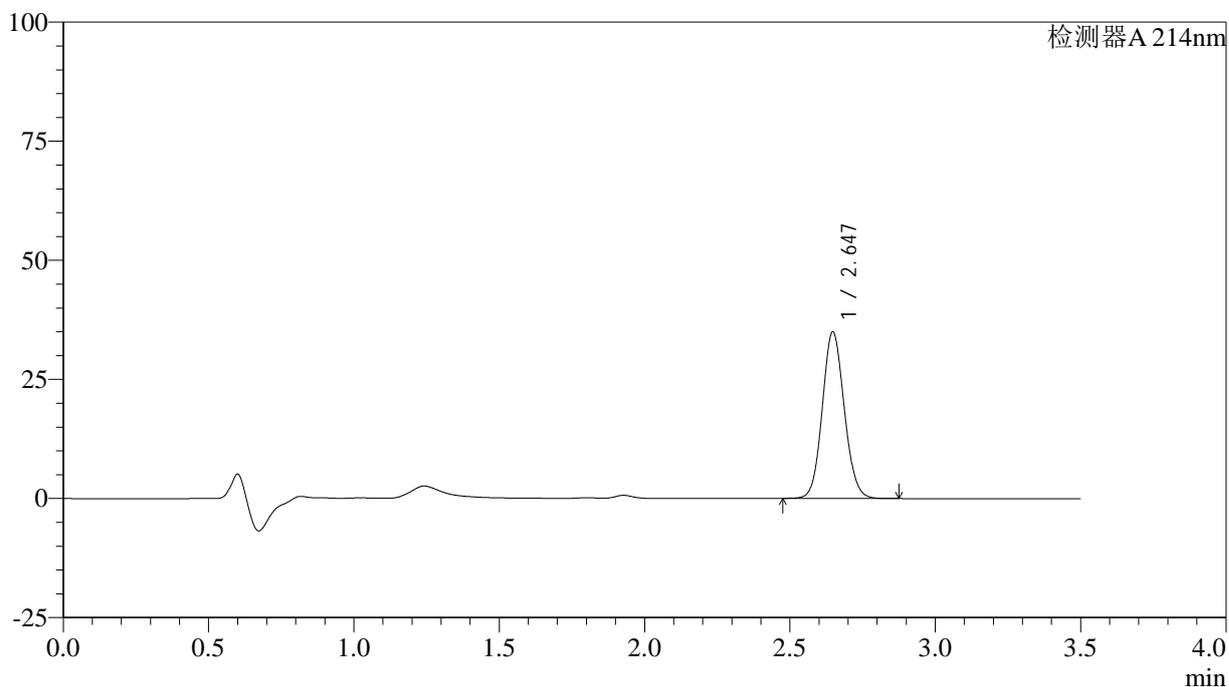
图12 贝派度酸片溶出曲线测定制剂处方摸索HPLC图谱
 自制品-24022301批-pH6.6介质-桨法-50转-5min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-8/24-247-2 - zzp-cfms-24022301p-rcqx-pH6.6jz-jf50z-10min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-20240307-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240307-rcqx-Fx273.lcb
 样品瓶号: 1-2
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/03/07 11:37:51 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/03/08 09:27:13 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.647	184225	100.000	34965	5846	1.095	--
总计		184225	100.000	34965			

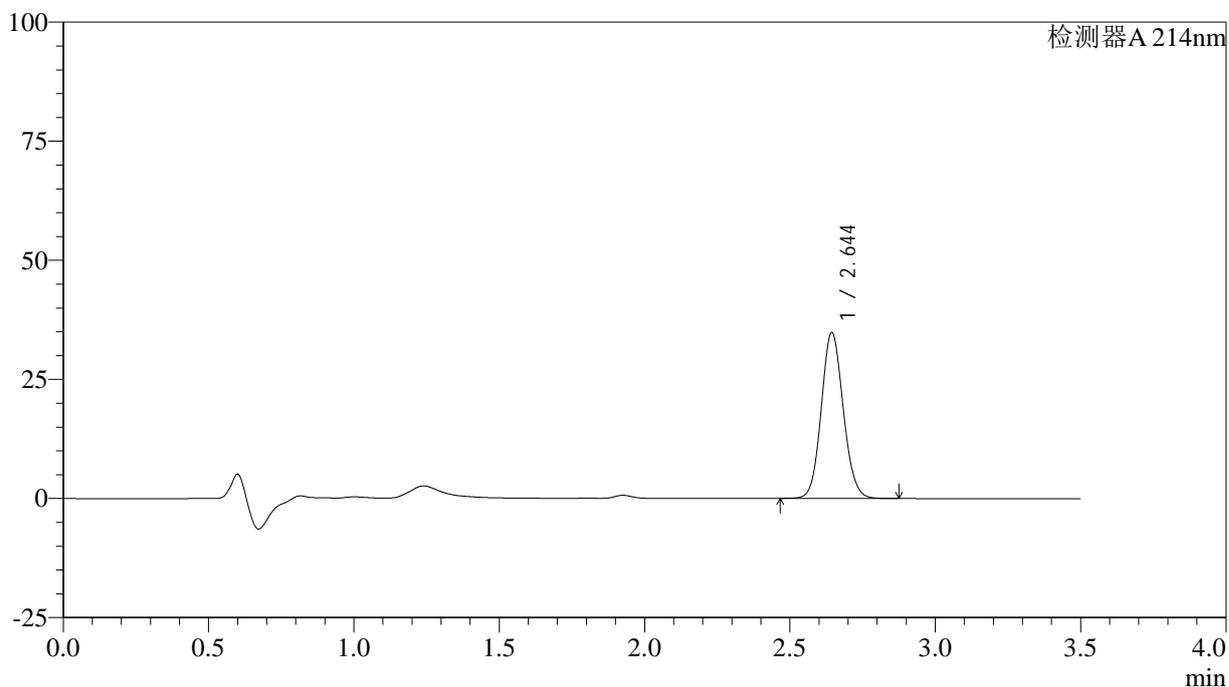
图13 贝派度酸片溶出曲线测定制剂处方摸索HPLC图谱
 自制品-24022301批-pH6.6介质-浆法-50转-10min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-8/24-248-2 - zzp-cfms-24022301p-rcqx-pH6.6jz-jf50z-10min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-20240307-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240307-rcqx-Fx273.lcb
 样品瓶号: 1-11
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/03/07 11:41:45 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/03/08 09:27:15 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.644	183389	100.000	34732	5845	1.096	--
总计		183389	100.000	34732			

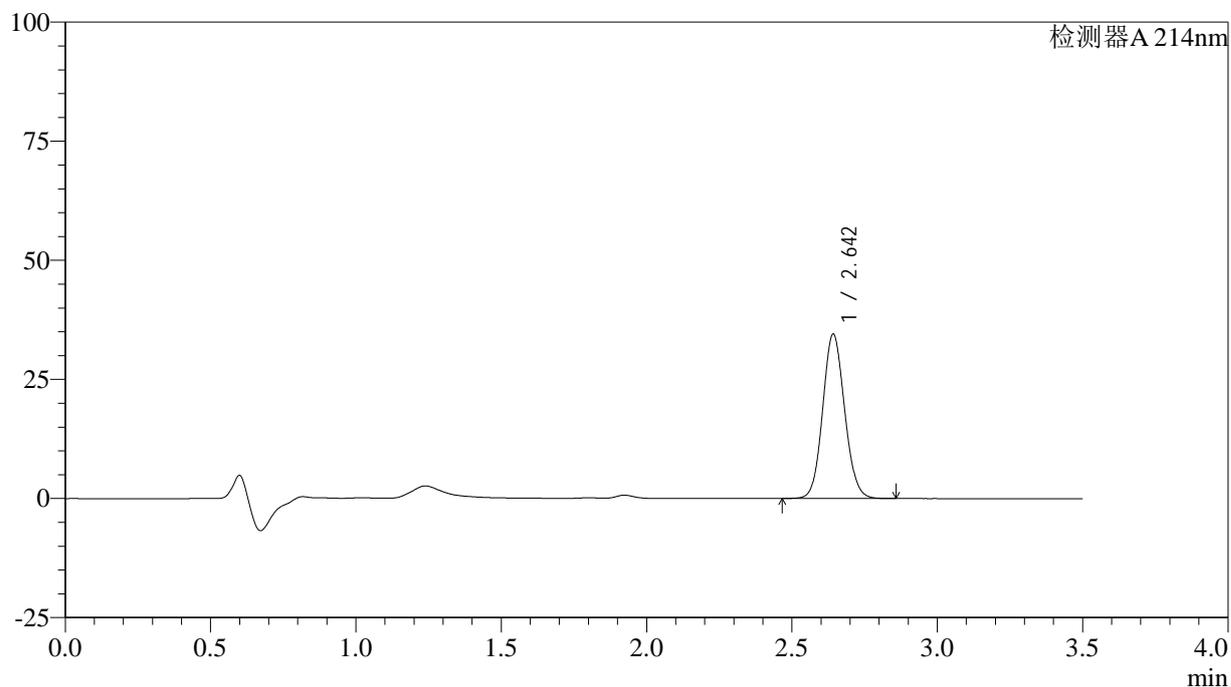
图14 贝派度酸片溶出曲线测定制剂处方摸索HPLC图谱
 自制品-24022301批-pH6.6介质-浆法-50转-10min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-8/24-249-2 - zzp-cfms-24022301p-rcqx-pH6.6jz-jf50z-10min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-20240307-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240307-rcqx-Fx273.lcb
 样品瓶号: 1-20
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/03/07 11:45:39 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/03/08 09:27:18 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.642	181302	100.000	34337	5842	1.096	--
总计		181302	100.000	34337			

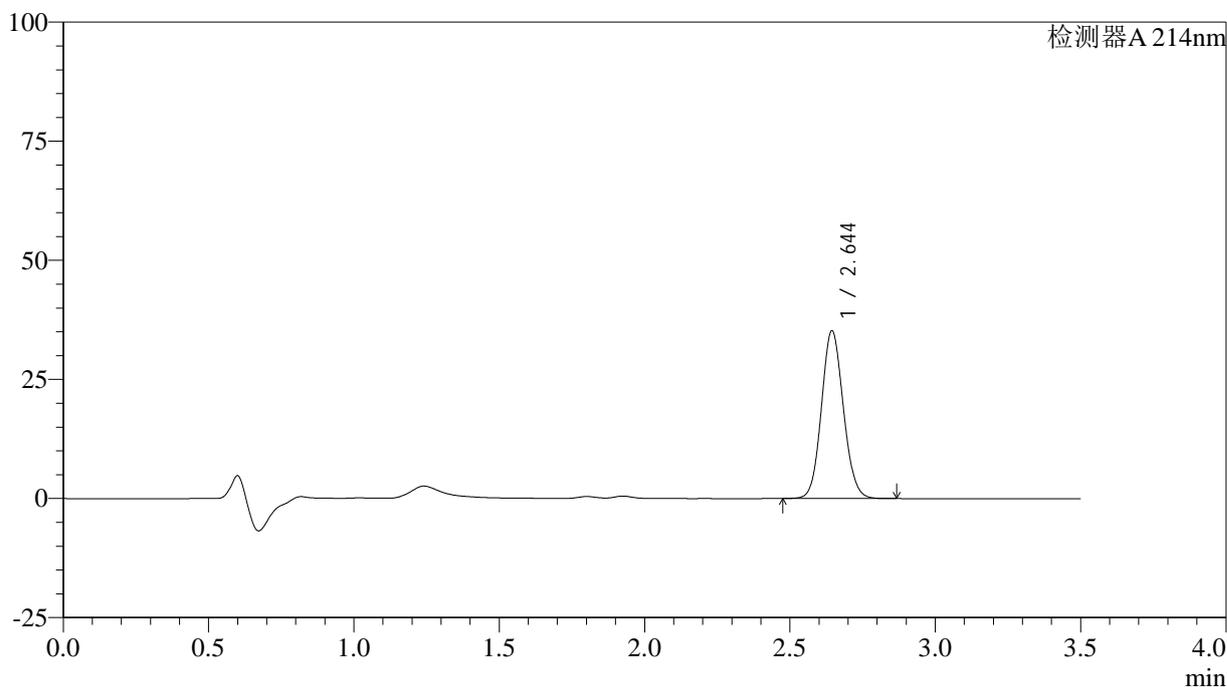
图15 贝派度酸片溶出曲线测定制剂处方摸索HPLC图谱
 自制品-24022301批-pH6.6介质-浆法-50转-10min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-8/24-250-2 - zzp-cfms-24022301p-rcqx-pH6.6jz-jf50z-10min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-20240307-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240307-rcqx-Fx273.lcb
 样品瓶号: 1-29
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/03/07 11:49:34 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/03/08 09:27:21 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.644	184911	100.000	35128	5856	1.096	--
总计		184911	100.000	35128			

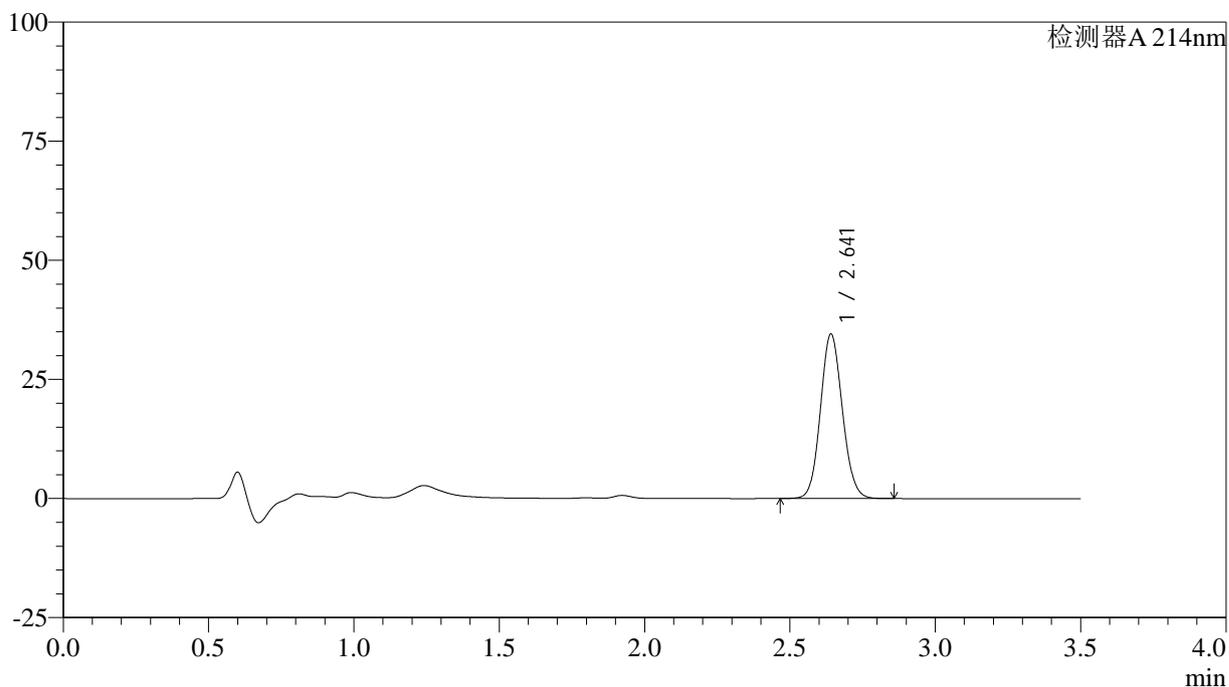
图16 贝派度酸片溶出曲线测定制剂处方摸索HPLC图谱
 自制品-24022301批-pH6.6介质-浆法-50转-10min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-8/24-251-2 - zzp-cfms-24022301p-rcqx-pH6.6jz-jf50z-10min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-20240307-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240307-rcqx-Fx273.lcb
 样品瓶号: 1-38
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/03/07 11:53:28 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/03/08 09:27:23 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.641	181442	100.000	34431	5842	1.096	--
总计		181442	100.000	34431			

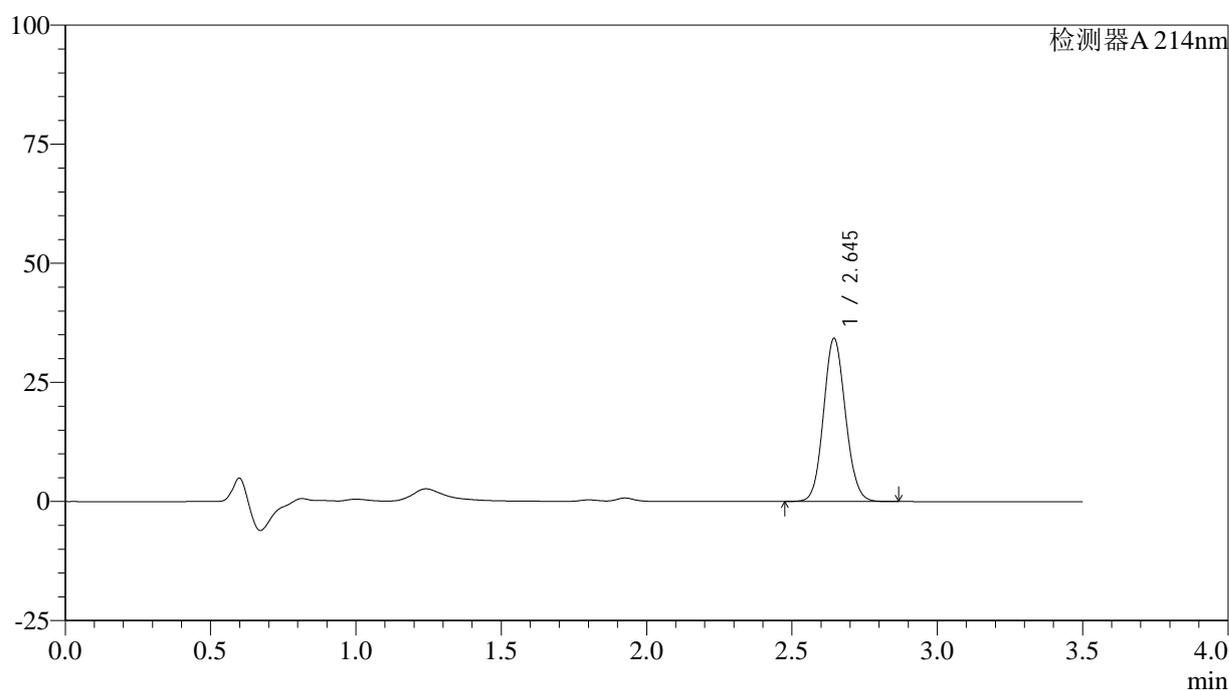
图17 贝派度酸片溶出曲线测定制剂处方摸索HPLC图谱
 自制品-24022301批-pH6.6介质-浆法-50转-10min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-8/24-252-2 - zzp-cfms-24022301p-rcqx-pH6.6jz-jf50z-10min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-20240307-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240307-rcqx-Fx273.lcb
 样品瓶号: 1-47
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/03/07 11:57:23 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/03/08 09:27:26 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.645	179966	100.000	34184	5848	1.095	--
总计		179966	100.000	34184			

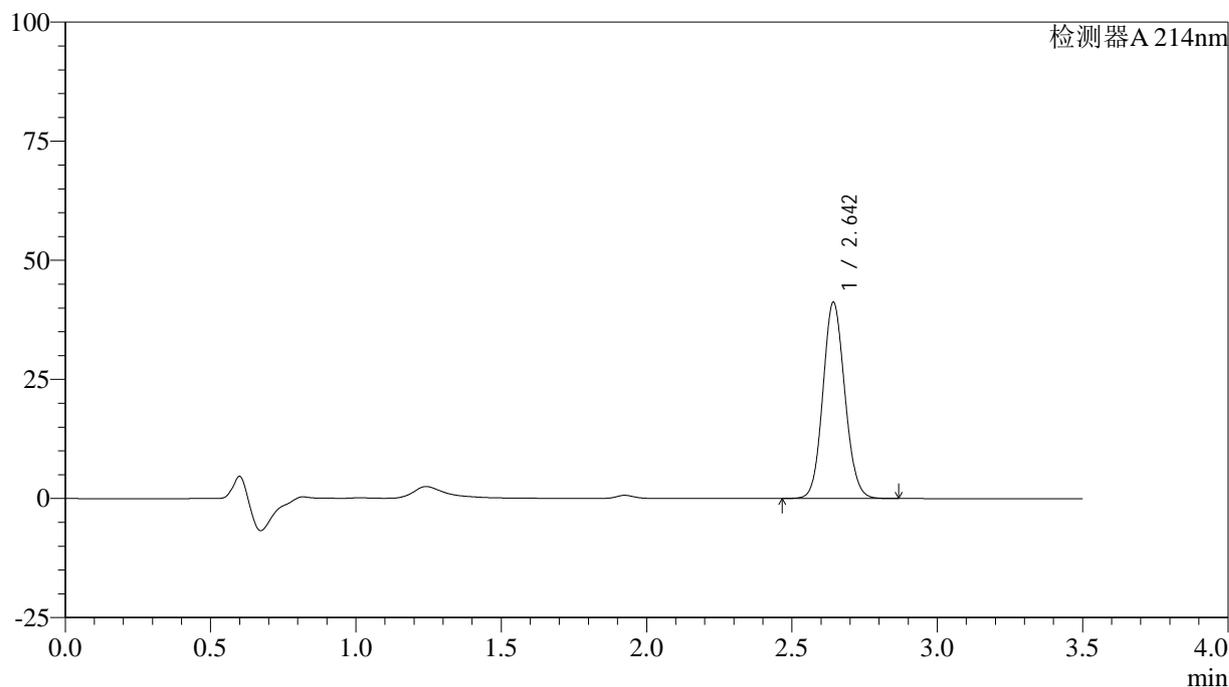
图18 贝派度酸片溶出曲线测定制剂处方摸索HPLC图谱
 自制品-24022301批-pH6.6介质-浆法-50转-10min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-8/24-253-2 - zzp-cfms-24022301p-rcqx-pH6.6jz-jf50z-15min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-20240307-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240307-rcqx-Fx273.lcb
 样品瓶号: 1-3
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/03/07 12:01:18 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/03/08 09:27:28 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.642	216590	100.000	40903	5844	1.101	--
总计		216590	100.000	40903			

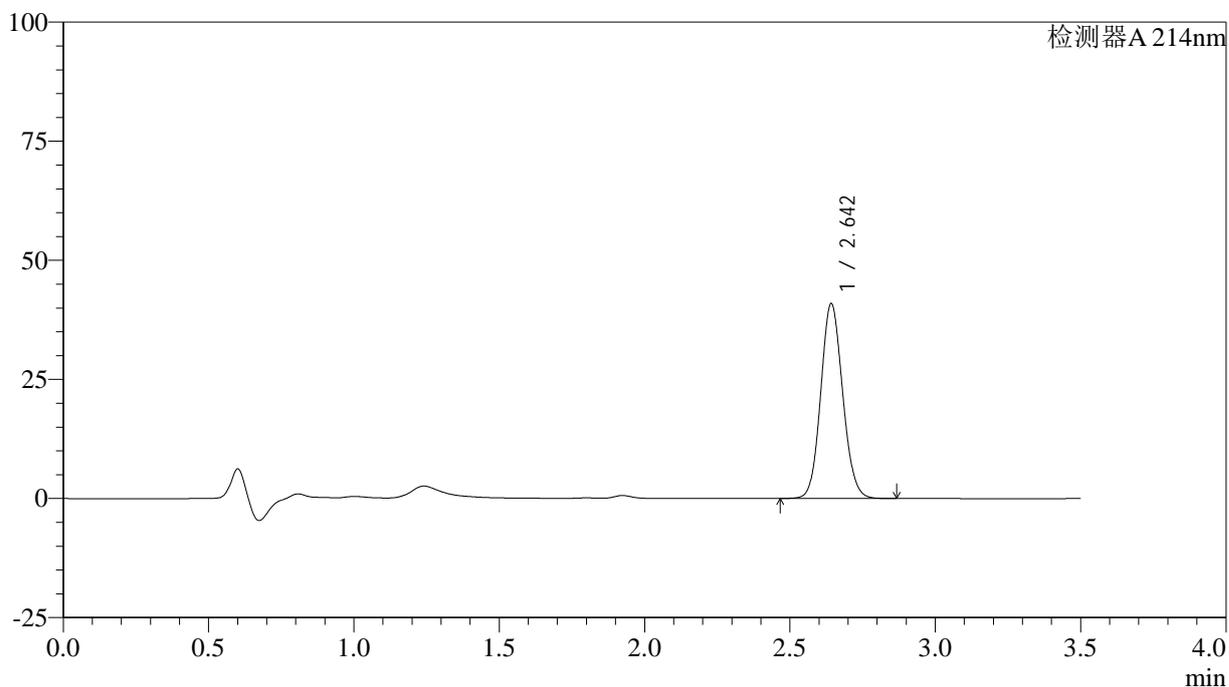
图19 贝派度酸片溶出曲线测定制剂处方摸索HPLC图谱
 自制品-24022301批-pH6.6介质-浆法-50转-15min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-8/24-254-2 - zzp-cfms-24022301p-rcqx-pH6.6jz-jf50z-15min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-20240307-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240307-rcqx-Fx273.lcb
 样品瓶号: 1-12
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/03/07 12:05:13 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/03/08 09:27:31 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.642	214984	100.000	40675	5842	1.100	--
总计		214984	100.000	40675			

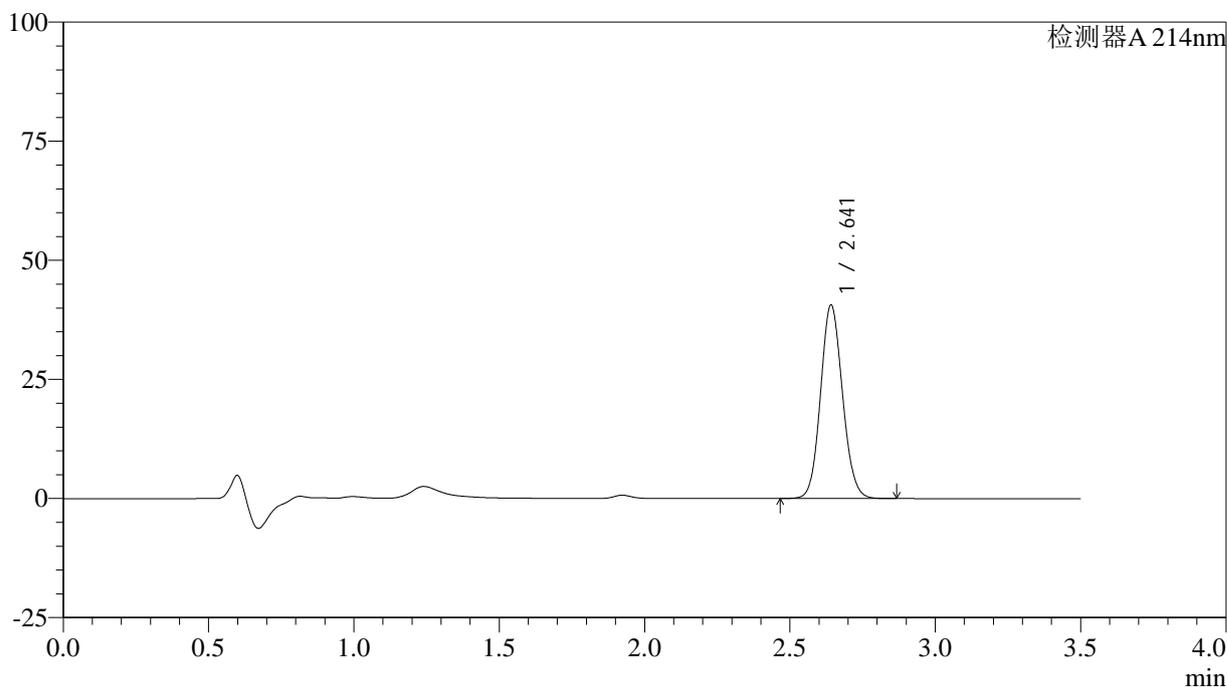
图20 贝派度酸片溶出曲线测定制剂处方摸索HPLC图谱
 自制品-24022301批-pH6.6介质-浆法-50转-15min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-8/24-255-2 - zzp-cfms-24022301p-rcqx-pH6.6jz-jf50z-15min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-20240307-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240307-rcqx-Fx273.lcb
 样品瓶号: 1-21
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/03/07 12:09:08 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/03/08 09:27:34 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.641	213583	100.000	40467	5830	1.100	--
总计		213583	100.000	40467			

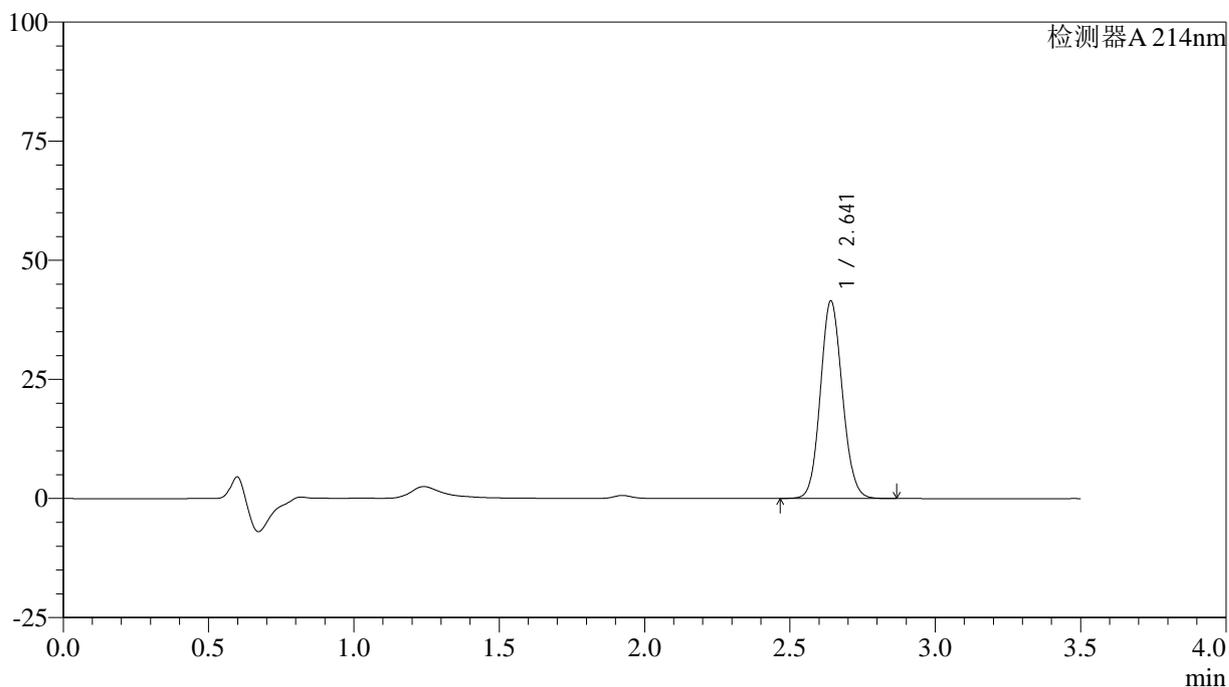
图21 贝派度酸片溶出曲线测定制剂处方摸索HPLC图谱
 自制品-24022301批-pH6.6介质-浆法-50转-15min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-8/24-256-2 - zzp-cfms-24022301p-rcqx-pH6.6jz-jf50z-15min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-20240307-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240307-rcqx-Fx273.lcb
 样品瓶号: 1-30
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/03/07 12:13:03 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/03/08 09:27:36 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.641	218069	100.000	41370	5833	1.100	--
总计		218069	100.000	41370			

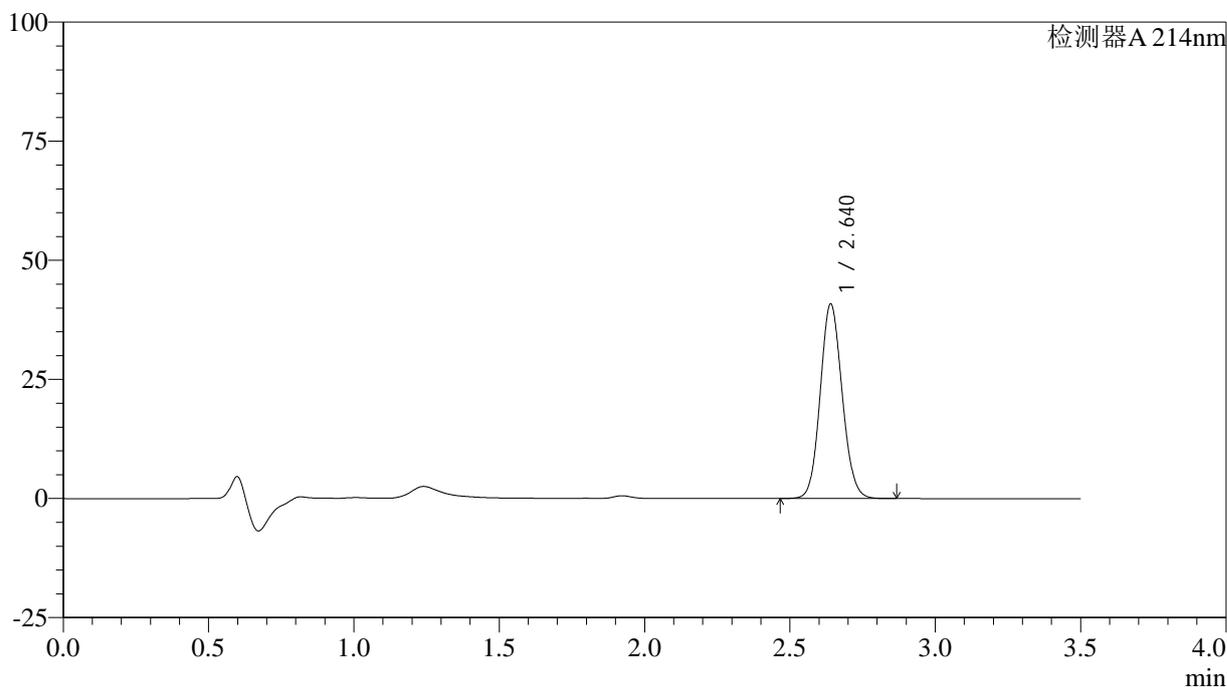
图22 贝派度酸片溶出曲线测定制剂处方摸索HPLC图谱
 自制品-24022301批-pH6.6介质-浆法-50转-15min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-8/24-257-2 - zzp-cfms-24022301p-rcqx-pH6.6jz-jf50z-15min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-20240307-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240307-rcqx-Fx273.lcb
 样品瓶号: 1-39
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/03/07 12:16:57 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/03/08 09:27:39 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.640	214628	100.000	40768	5827	1.100	--
总计		214628	100.000	40768			

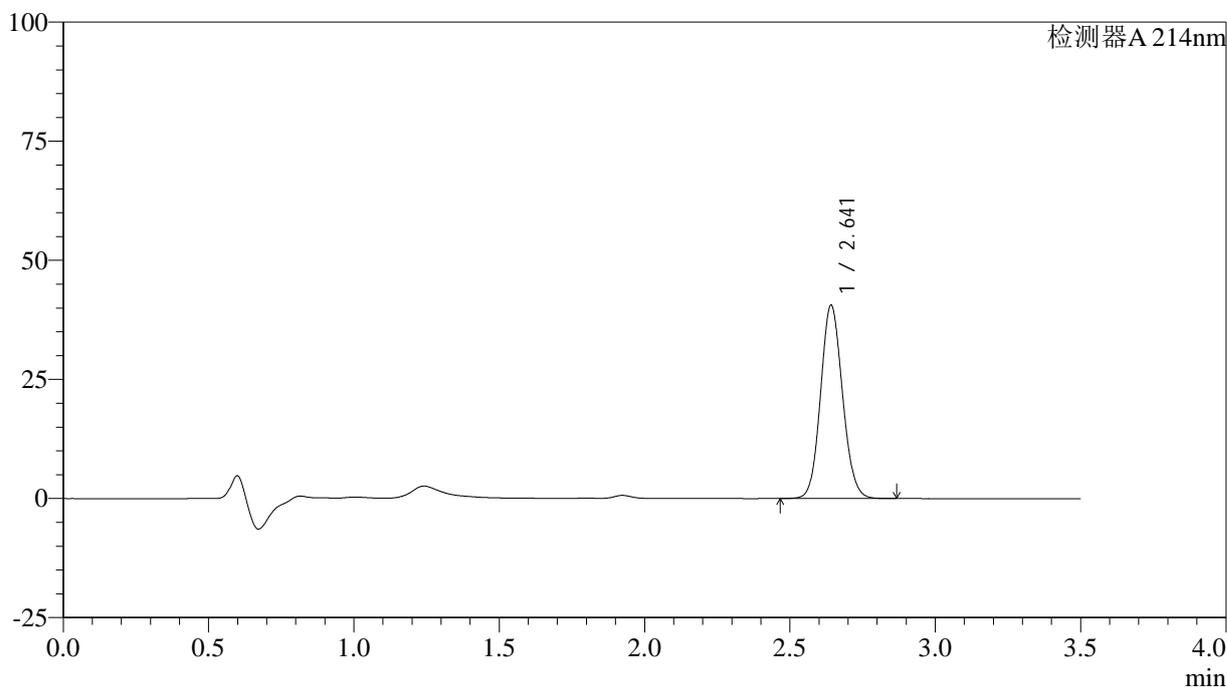
图23 贝派度酸片溶出曲线测定制剂处方摸索HPLC图谱
 自制品-24022301批-pH6.6介质-浆法-50转-15min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-8/24-258-2 - zzp-cfms-24022301p-rcqx-pH6.6jz-jf50z-15min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-20240307-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240307-rcqx-Fx273.lcb
 样品瓶号: 1-48
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/03/07 12:20:52 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/03/08 09:27:41 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.641	213294	100.000	40421	5833	1.100	--
总计		213294	100.000	40421			

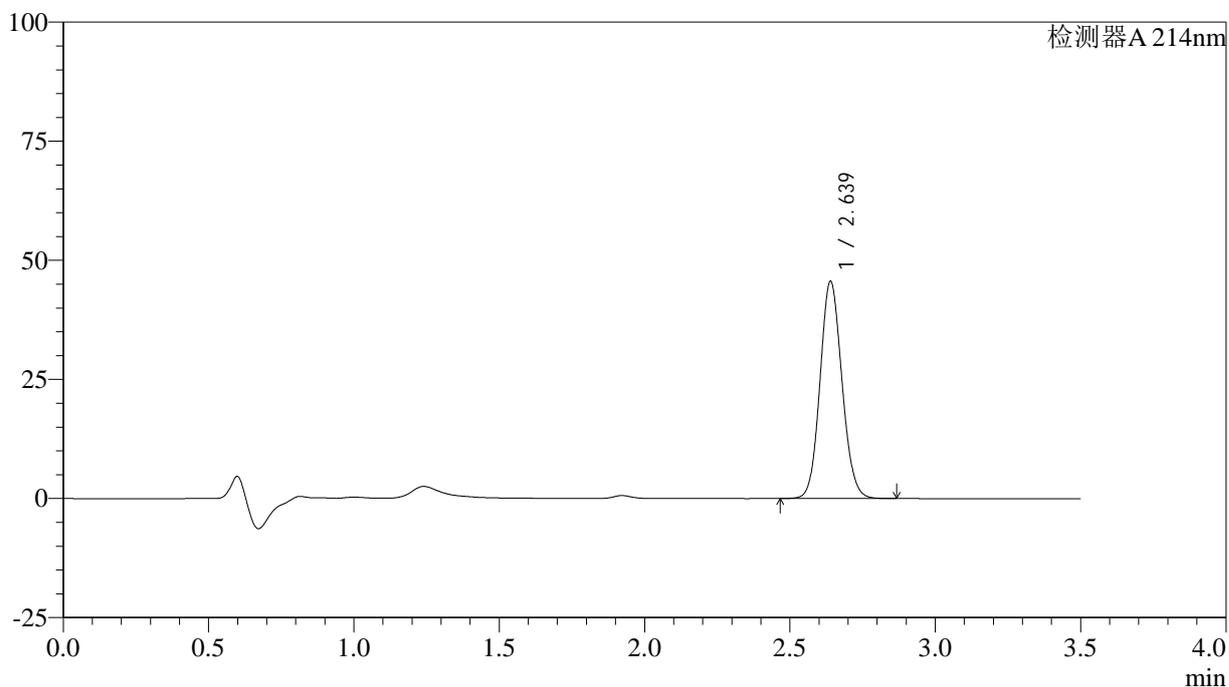
图24 贝派度酸片溶出曲线测定制剂处方摸索HPLC图谱
 自制品-24022301批-pH6.6介质-浆法-50转-15min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-8/24-259-2 - zzp-cfms-24022301p-rcqx-pH6.6jz-jf50z-20min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-20240307-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240307-rcqx-Fx273.lcb
 样品瓶号: 1-4
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/03/07 12:24:47 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/03/08 09:27:44 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.639	239753	100.000	45581	5828	1.102	--
总计		239753	100.000	45581			

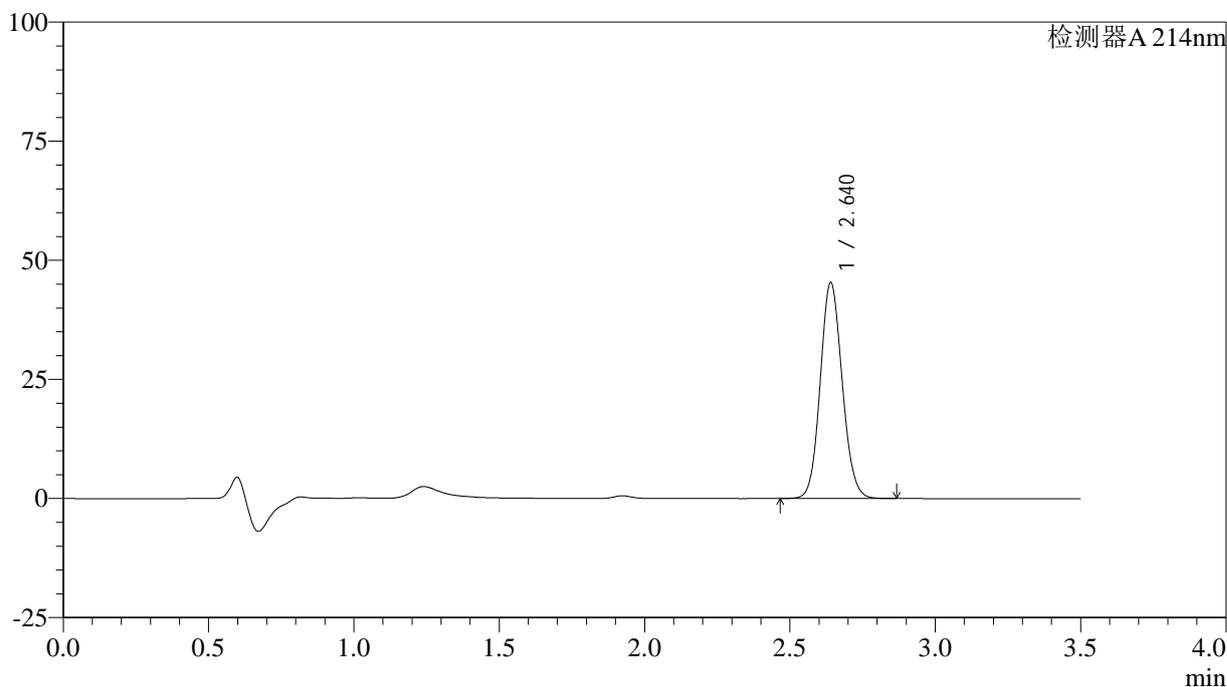
图25 贝派度酸片溶出曲线测定制剂处方摸索HPLC图谱
 自制品-24022301批-pH6.6介质-浆法-50转-20min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-8/24-260-2 - zzp-cfms-24022301p-rcqx-pH6.6jz-jf50z-20min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-20240307-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240307-rcqx-Fx273.lcb
 样品瓶号: 1-13
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/03/07 12:28:42 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/03/08 09:27:47 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.640	238271	100.000	45245	5824	1.103	--
总计		238271	100.000	45245			

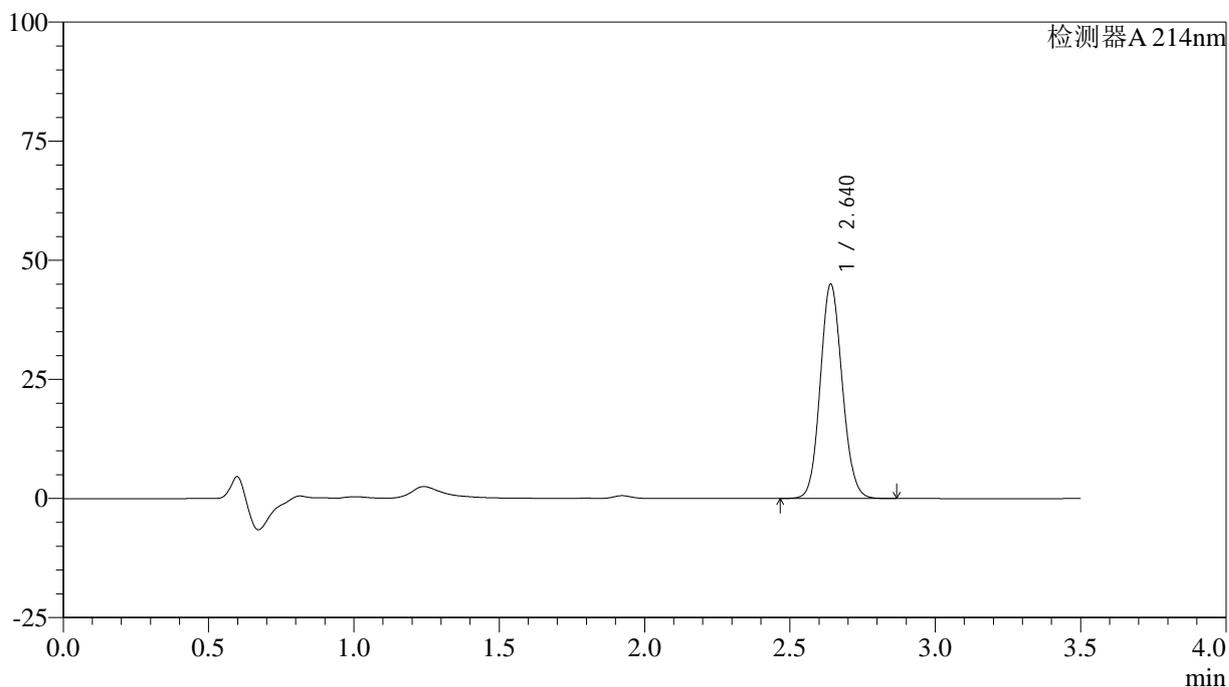
图26 贝派度酸片溶出曲线测定制剂处方摸索HPLC图谱
 自制品-24022301批-pH6.6介质-浆法-50转-20min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-8/24-261-2 - zzp-cfms-24022301p-rcqx-pH6.6jz-jf50z-20min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-20240307-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240307-rcqx-Fx273.lcb
 样品瓶号: 1-22
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/03/07 12:32:37 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/03/08 09:27:49 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.640	236728	100.000	44924	5819	1.102	--
总计		236728	100.000	44924			

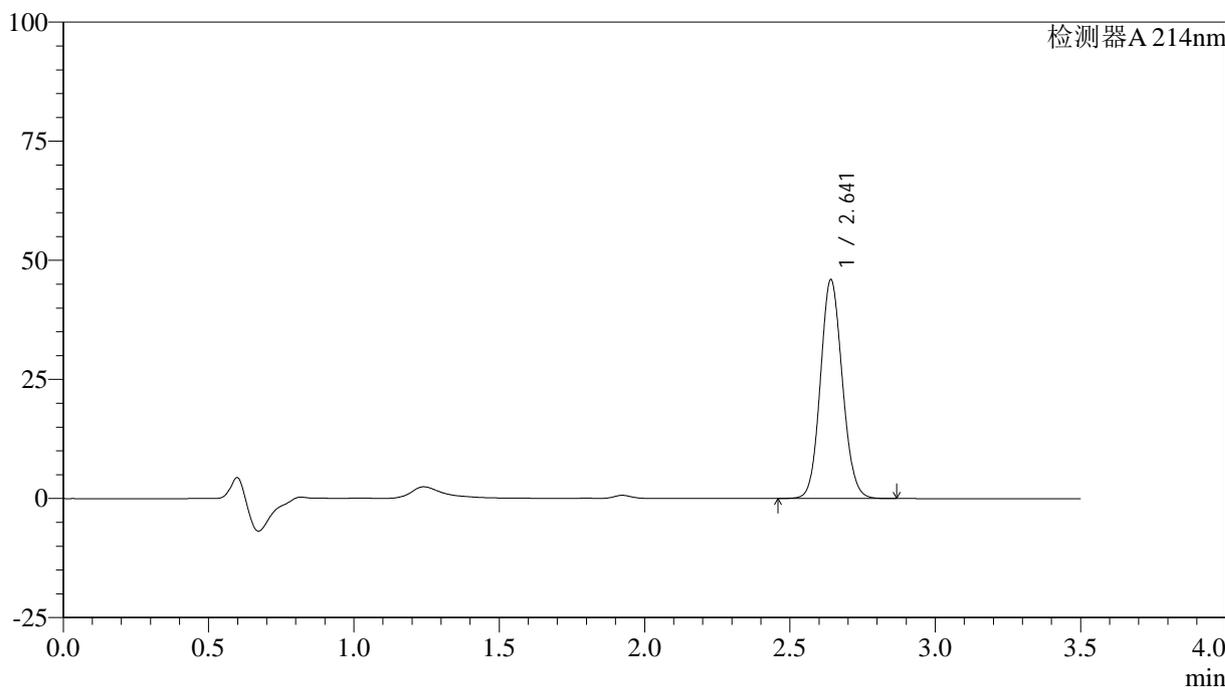
图27 贝派度酸片溶出曲线测定制剂处方摸索HPLC图谱
 自制品-24022301批-pH6.6介质-浆法-50转-20min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30℃ 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-8/24-262-2 - zzp-cfms-24022301p-rcqx-pH6.6jz-jf50z-20min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-20240307-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240307-rcqx-Fx273.lcb
 样品瓶号: 1-31
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/03/07 12:36:32 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/03/08 09:27:52 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.641	241757	100.000	45827	5825	1.102	--
总计		241757	100.000	45827			

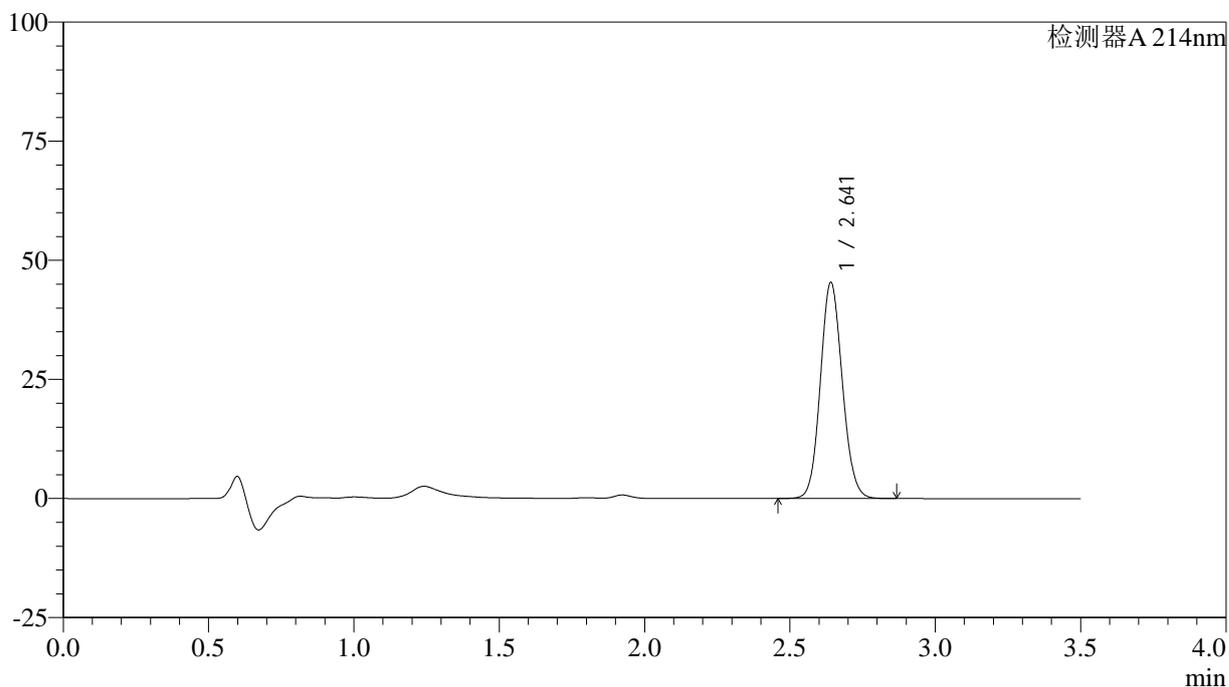
图28 贝派度酸片溶出曲线测定制剂处方摸索HPLC图谱
自制品-24022301批-pH6.6介质-浆法-50转-20min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-8/24-263-2 - zzp-cfms-24022301p-rcqx-pH6.6jz-jf50z-20min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-20240307-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240307-rcqx-Fx273.lcb
 样品瓶号: 1-40
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/03/07 12:40:26 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/03/08 09:27:54 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.641	238716	100.000	45279	5827	1.102	--
总计		238716	100.000	45279			

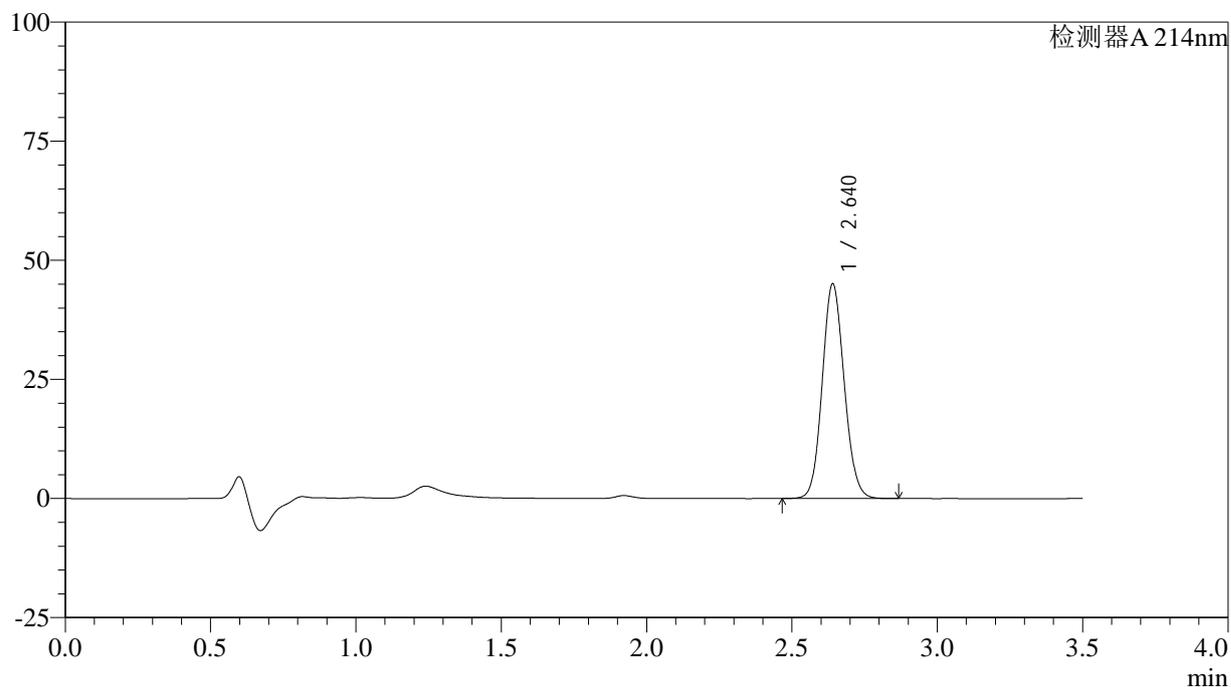
图29 贝派度酸片溶出曲线测定制剂处方摸索HPLC图谱
 自制品-24022301批-pH6.6介质-浆法-50转-20min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-8/24-264-2 - zzp-cfms-24022301p-rcqx-pH6.6jz-jf50z-20min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-20240307-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240307-rcqx-Fx273.lcb
 样品瓶号: 1-49
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/03/07 12:44:21 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/03/08 09:27:57 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.640	237092	100.000	45007	5819	1.102	--
总计		237092	100.000	45007			

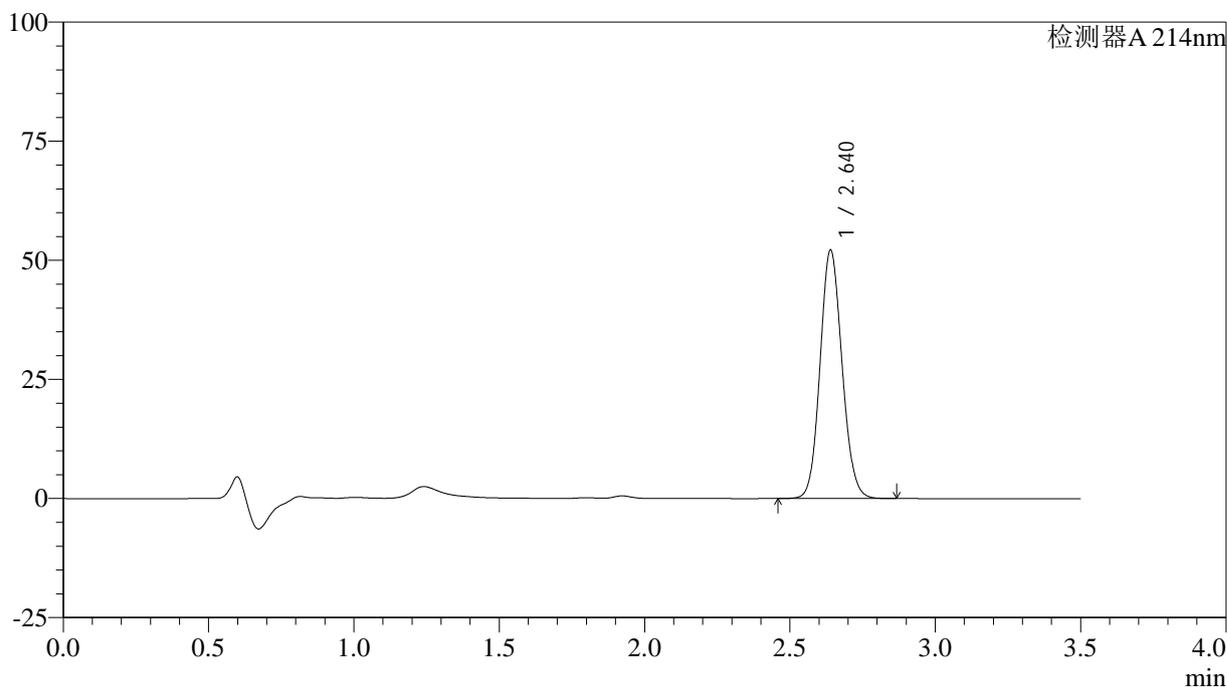
图30 贝派度酸片溶出曲线测定制剂处方摸索HPLC图谱
 自制品-24022301批-pH6.6介质-浆法-50转-20min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30℃ 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-8/24-265-2 - zzp-cfms-24022301p-rcqx-pH6.6jz-jf50z-30min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-20240307-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240307-rcqx-Fx273.lcb
 样品瓶号: 1-5
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/03/07 12:48:16 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/03/08 09:27:59 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.640	274539	100.000	52127	5812	1.106	--
总计		274539	100.000	52127			

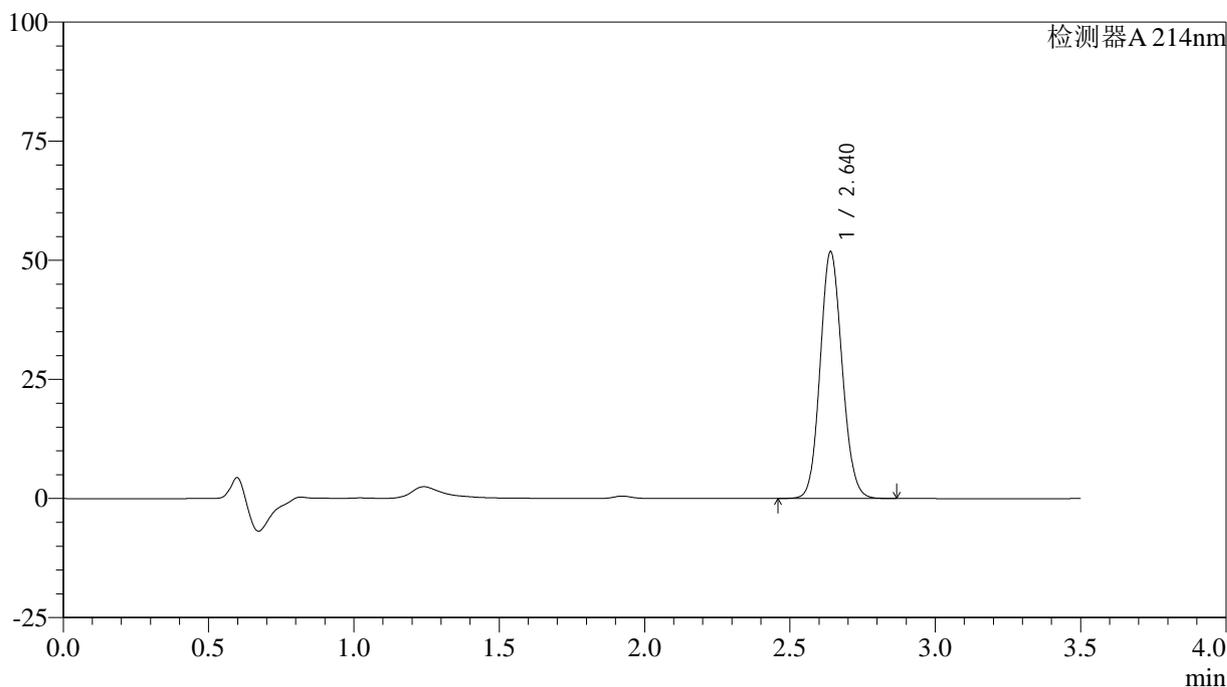
图31 贝派度酸片溶出曲线测定制剂处方摸索HPLC图谱
自制品-24022301批-pH6.6介质-浆法-50转-30min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5µm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30°C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-8/24-266-2 - zzp-cfms-24022301p-rcqx-pH6.6jz-jf50z-30min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-20240307-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240307-rcqx-Fx273.lcb
 样品瓶号: 1-14
 进样体积: 50 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/03/07 12:52:11 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/03/08 09:28:02 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.640	272648	100.000	51751	5810	1.106	--
总计		272648	100.000	51751			

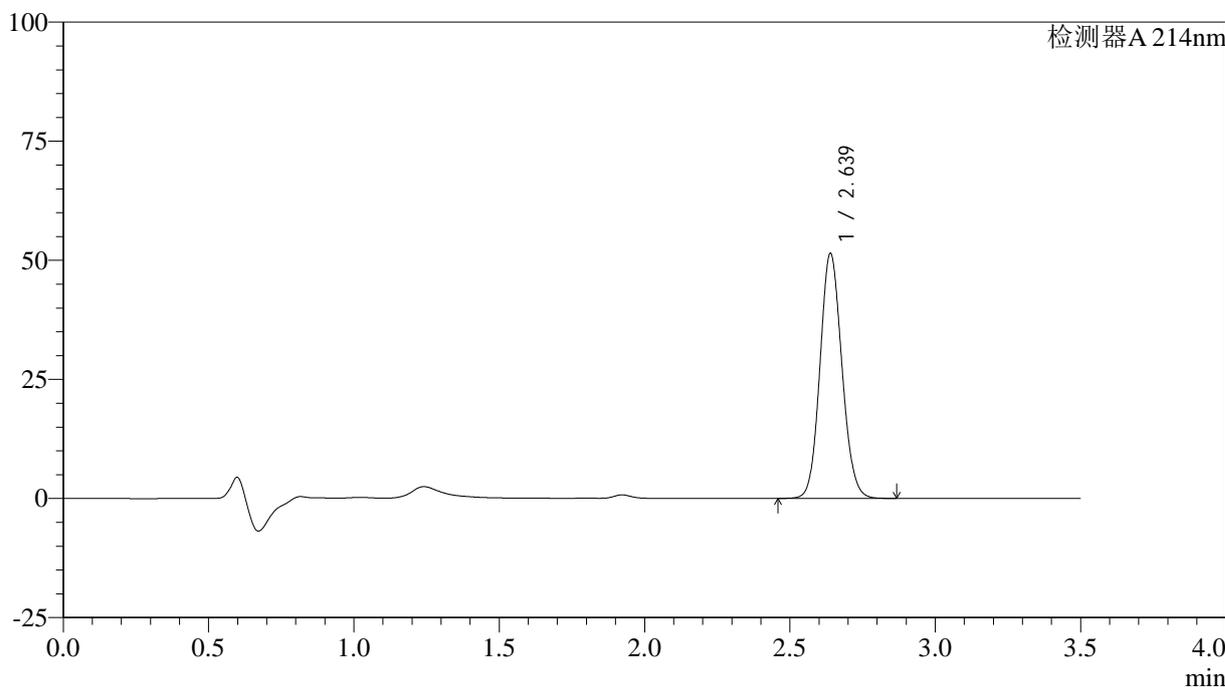
图32 贝派度酸片溶出曲线测定制剂处方摸索HPLC图谱
自制品-24022301批-pH6.6介质-浆法-50转-30min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30℃ 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-8/24-267-2 - zzp-cfms-24022301p-rcqx-pH6.6jz-jf50z-30min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-20240307-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240307-rcqx-Fx273.lcb
 样品瓶号: 1-23
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/03/07 12:56:17 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/03/08 09:28:04 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.639	270679	100.000	51421	5817	1.106	--
总计		270679	100.000	51421			

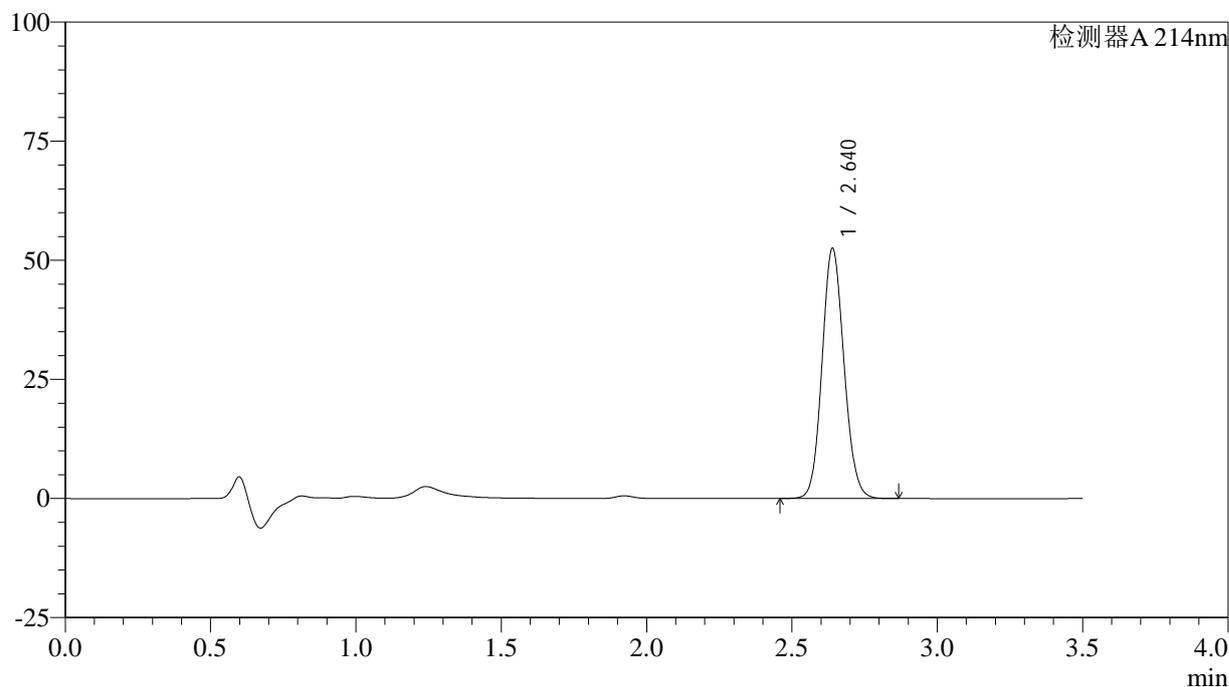
图33 贝派度酸片溶出曲线测定制剂处方摸索HPLC图谱
自制品-24022301批-pH6.6介质-浆法-50转-30min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-8/24-268-2 - zzp-cfms-24022301p-rcqx-pH6.6jz-jf50z-30min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-20240307-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240307-rcqx-Fx273.lcb
 样品瓶号: 1-32
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/03/07 13:00:12 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/03/08 09:28:07 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.640	276357	100.000	52500	5814	1.107	--
总计		276357	100.000	52500			

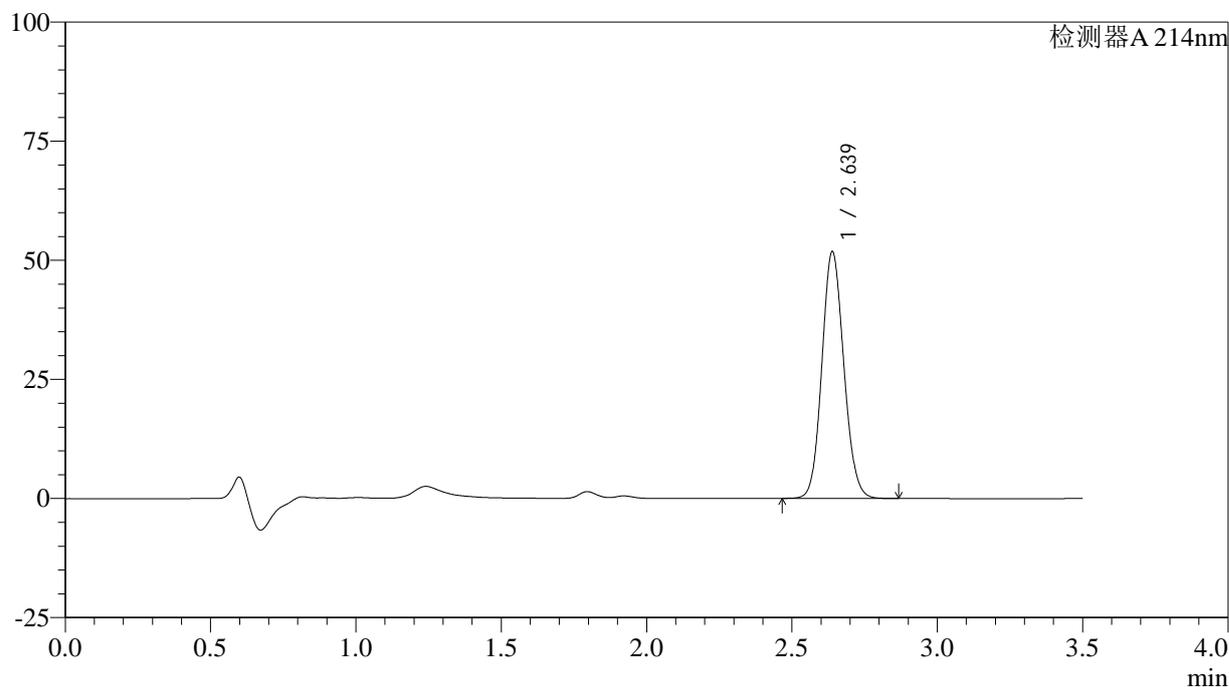
图34 贝派度酸片溶出曲线测定制剂处方摸索HPLC图谱
 自制品-24022301批-pH6.6介质-浆法-50转-30min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-8/24-269-2 - zzp-cfms-24022301p-rcqx-pH6.6jz-jf50z-30min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-20240307-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240307-rcqx-Fx273.lcb
 样品瓶号: 1-41
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/03/07 13:04:06 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/03/08 09:28:10 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.639	272331	100.000	51786	5820	1.106	--
总计		272331	100.000	51786			

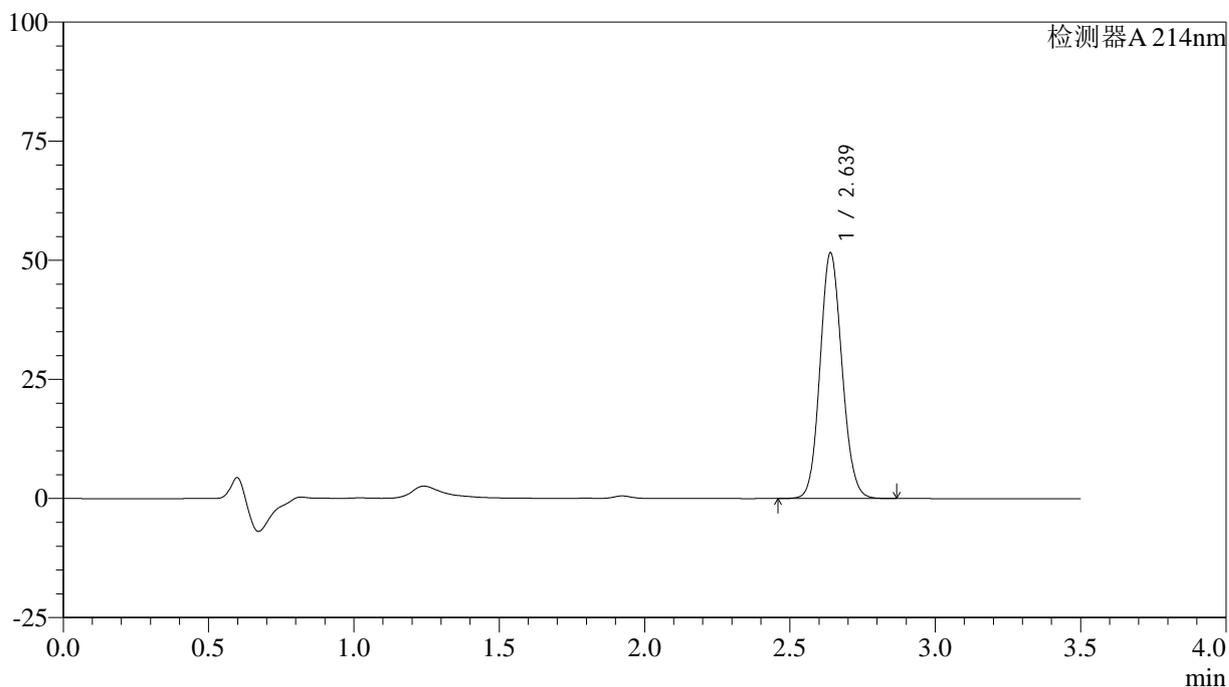
图35 贝派度酸片溶出曲线测定制剂处方摸索HPLC图谱
 自制品-24022301批-pH6.6介质-浆法-50转-30min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-8/24-270-2 - zzp-cfms-24022301p-rcqx-pH6.6jz-jf50z-30min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-20240307-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240307-rcqx-Fx273.lcb
 样品瓶号: 1-50
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/03/07 13:08:00 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/03/08 09:28:13 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.639	271307	100.000	51543	5818	1.106	--
总计		271307	100.000	51543			

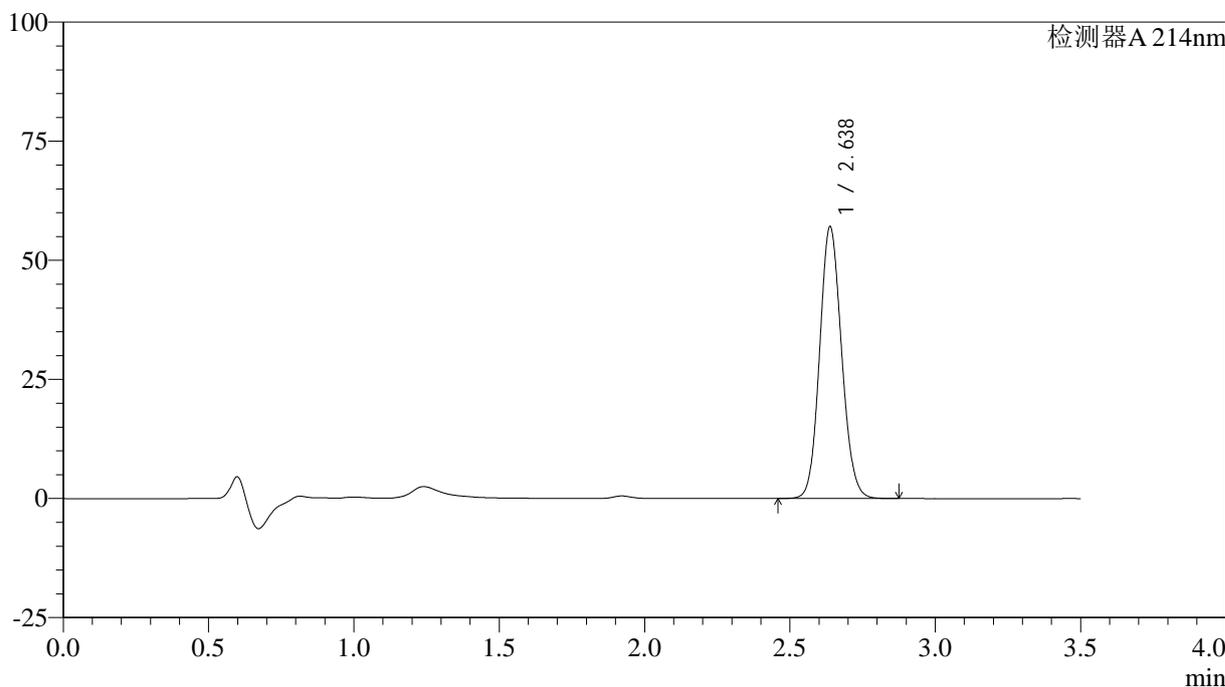
图36 贝派度酸片溶出曲线测定制剂处方摸索HPLC图谱
 自制品-24022301批-pH6.6介质-浆法-50转-30min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30℃ 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-8/24-271-2 - zzp-cfms-24022301p-rcqx-pH6.6jz-jf50z-45min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-20240307-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240307-rcqx-Fx273.lcb
 样品瓶号: 1-6
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/03/07 13:11:55 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/03/08 09:28:15 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.638	300444	100.000	57053	5799	1.109	--
总计		300444	100.000	57053			

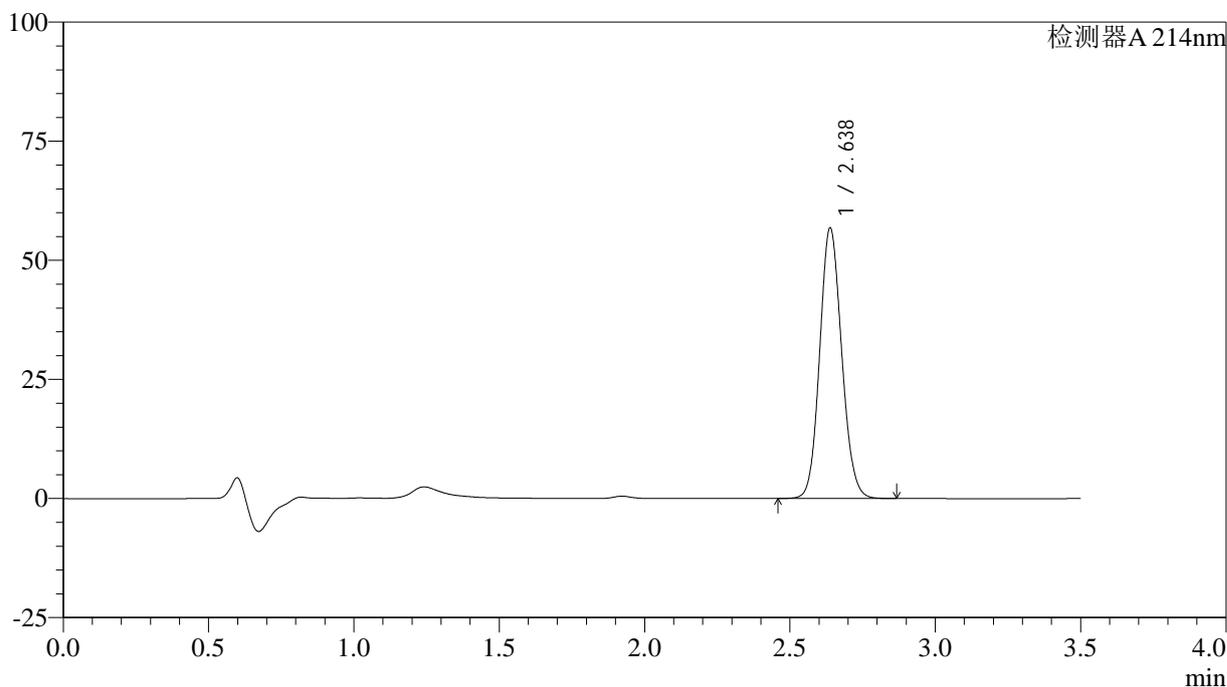
图37 贝派度酸片溶出曲线测定制剂处方摸索HPLC图谱
 自制品-24022301批-pH6.6介质-浆法-50转-45min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-8/24-272-2 - zzp-cfms-24022301p-rcqx-pH6.6jz-jf50z-45min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-20240307-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240307-rcqx-Fx273.lcb
 样品瓶号: 1-15
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/03/07 13:15:50 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/03/08 09:28:18 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.638	298844	100.000	56790	5805	1.109	--
总计		298844	100.000	56790			

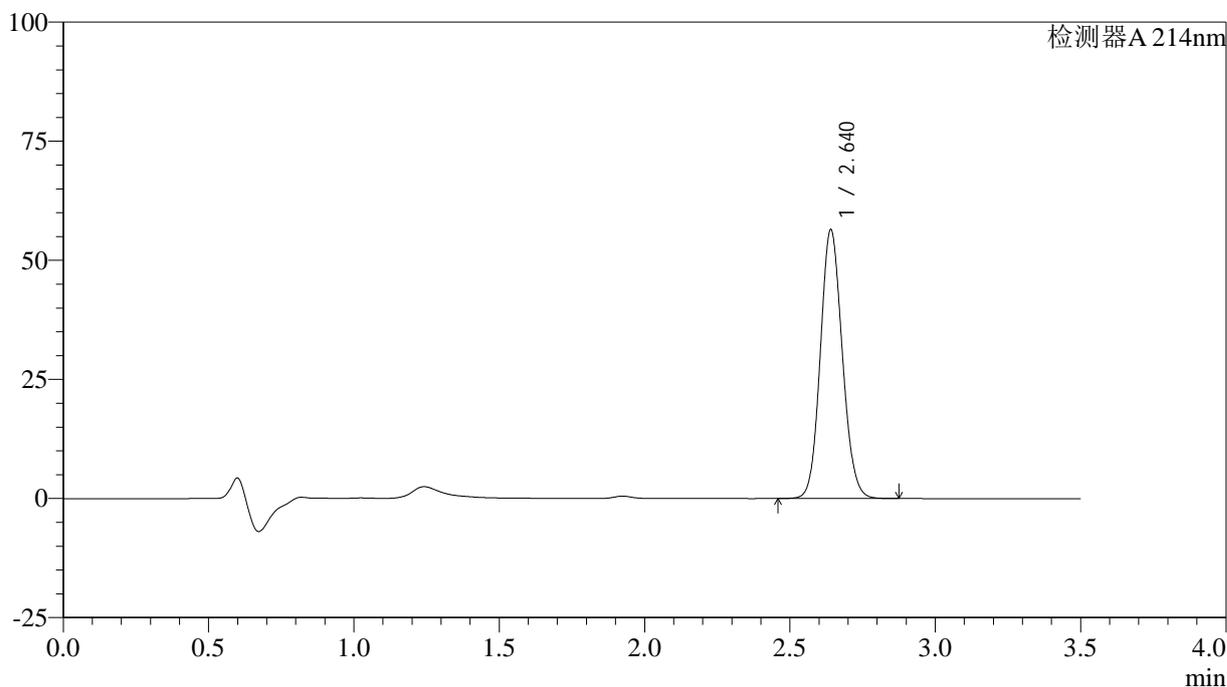
图38 贝派度酸片溶出曲线测定制剂处方摸索HPLC图谱
 自制品-24022301批-pH6.6介质-浆法-50转-45min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30℃ 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-8/24-273-2 - zzp-cfms-24022301p-rcqx-pH6.6jz-jf50z-45min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-20240307-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240307-rcqx-Fx273.lcb
 样品瓶号: 1-24
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/03/07 13:19:45 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/03/08 09:28:20 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.640	297238	100.000	56328	5811	1.109	--
总计		297238	100.000	56328			

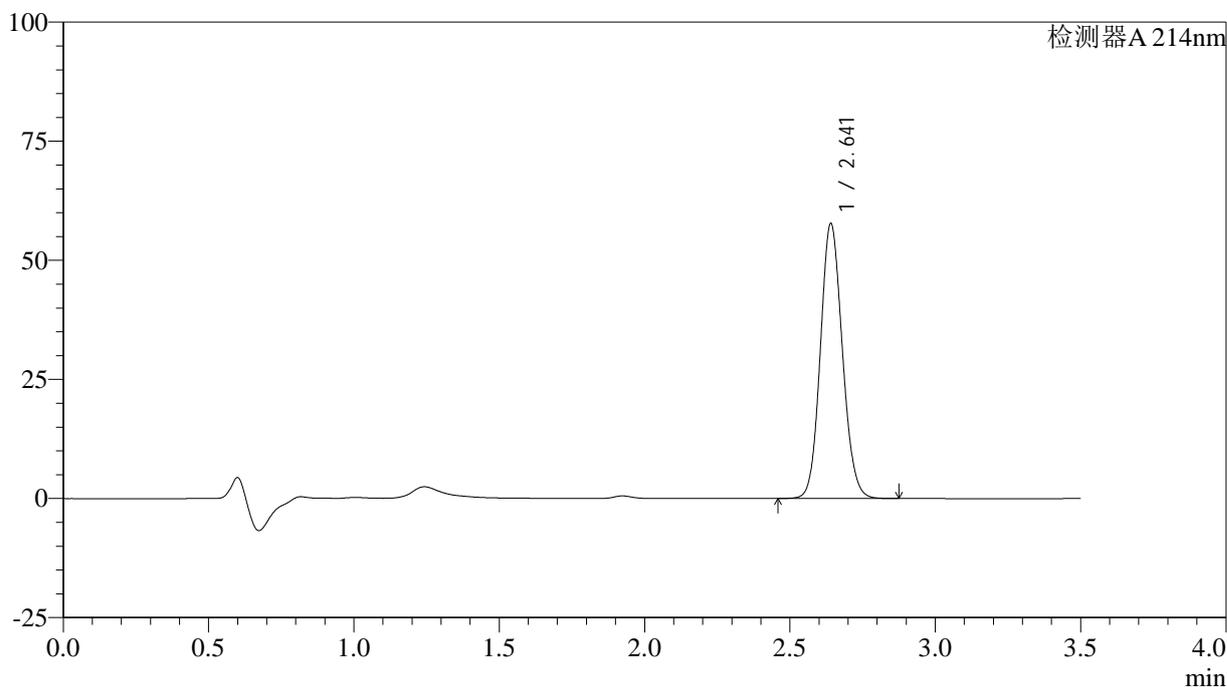
图39 贝派度酸片溶出曲线测定制剂处方摸索HPLC图谱
自制品-24022301批-pH6.6介质-浆法-50转-45min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30℃ 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-8/24-274-2 - zzp-cfms-24022301p-rcqx-pH6.6jz-jf50z-45min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-20240307-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240307-rcqx-Fx273.lcb
 样品瓶号: 1-33
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/03/07 13:23:39 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/03/08 09:28:23 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.641	304064	100.000	57592	5812	1.110	--
总计		304064	100.000	57592			

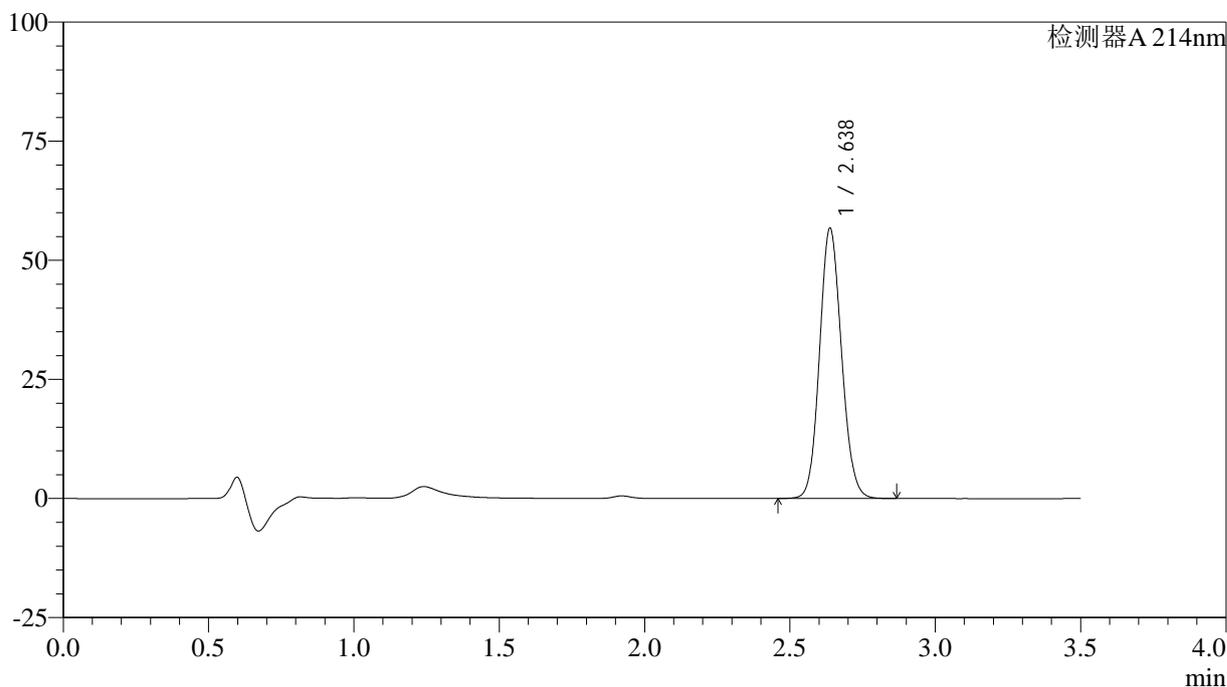
图40 贝派度酸片溶出曲线测定制剂处方摸索HPLC图谱
自制品-24022301批-pH6.6介质-浆法-50转-45min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30℃ 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-8/24-275-2 - zzp-cfms-24022301p-rcqx-pH6.6jz-jf50z-45min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-20240307-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240307-rcqx-Fx273.lcb
 样品瓶号: 1-42
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/03/07 13:27:33 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/03/08 09:28:26 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.638	298702	100.000	56728	5805	1.109	--
总计		298702	100.000	56728			

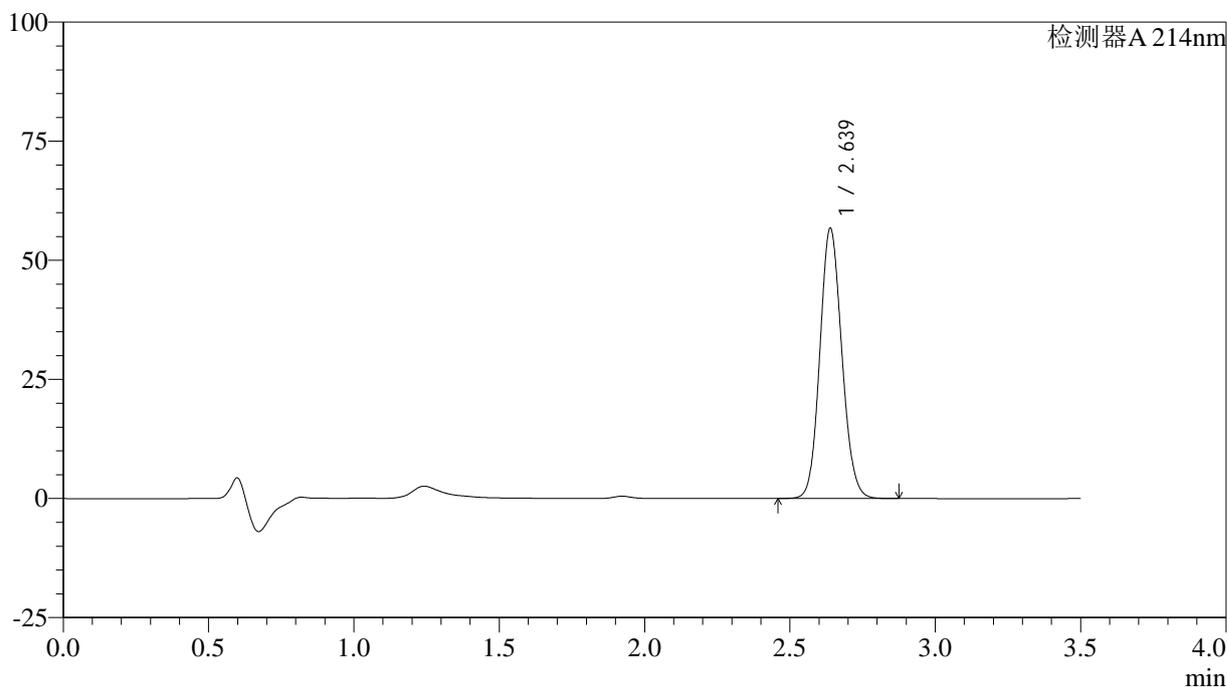
图41 贝派度酸片溶出曲线测定制剂处方摸索HPLC图谱
自制品-24022301批-pH6.6介质-浆法-50转-45min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30℃ 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-8/24-276-2 - zzp-cfms-24022301p-rcqx-pH6.6jz-jf50z-45min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-20240307-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240307-rcqx-Fx273.lcb
 样品瓶号: 1-51
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/03/07 13:31:28 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/03/08 09:28:28 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.639	298670	100.000	56722	5808	1.109	--
总计		298670	100.000	56722			

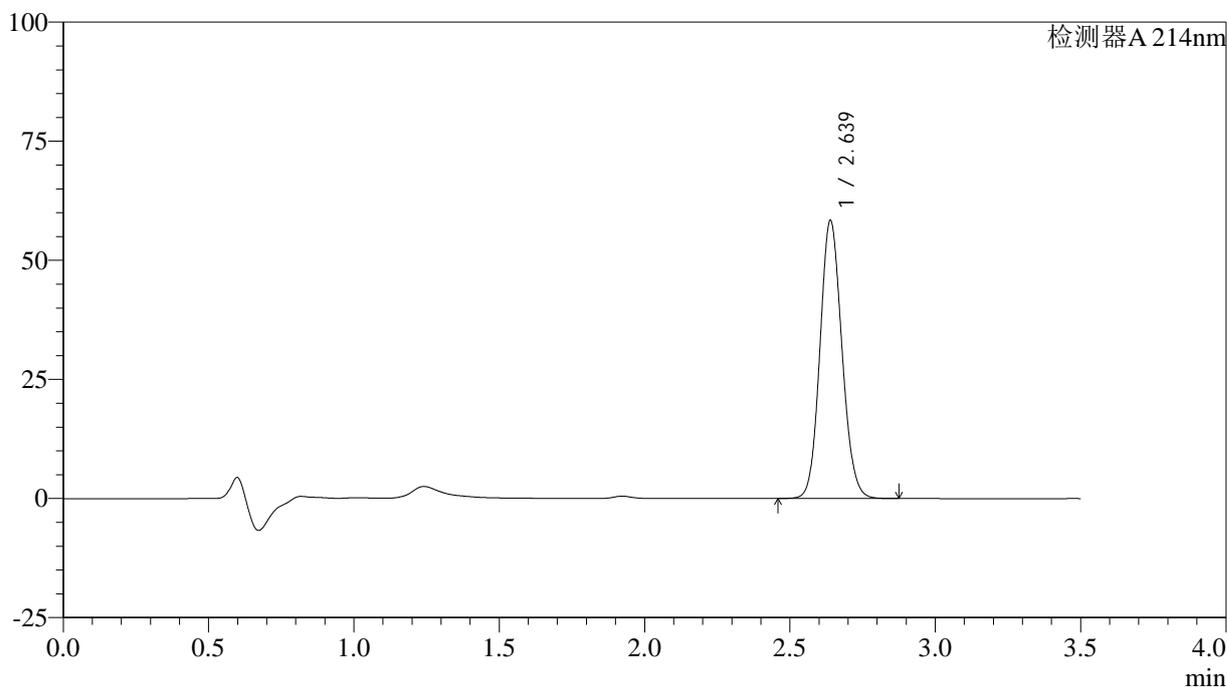
图42 贝派度酸片溶出曲线测定制剂处方摸索HPLC图谱
自制品-24022301批-pH6.6介质-浆法-50转-45min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30℃ 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-8/24-277-2 - zzp-cfms-24022301p-rcqx-pH6.6jz-jf50z-60min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-20240307-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240307-rcqx-Fx273.lcb
 样品瓶号: 1-7
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/03/07 13:35:23 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/03/08 09:28:31 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.639	307359	100.000	58355	5810	1.110	--
总计		307359	100.000	58355			

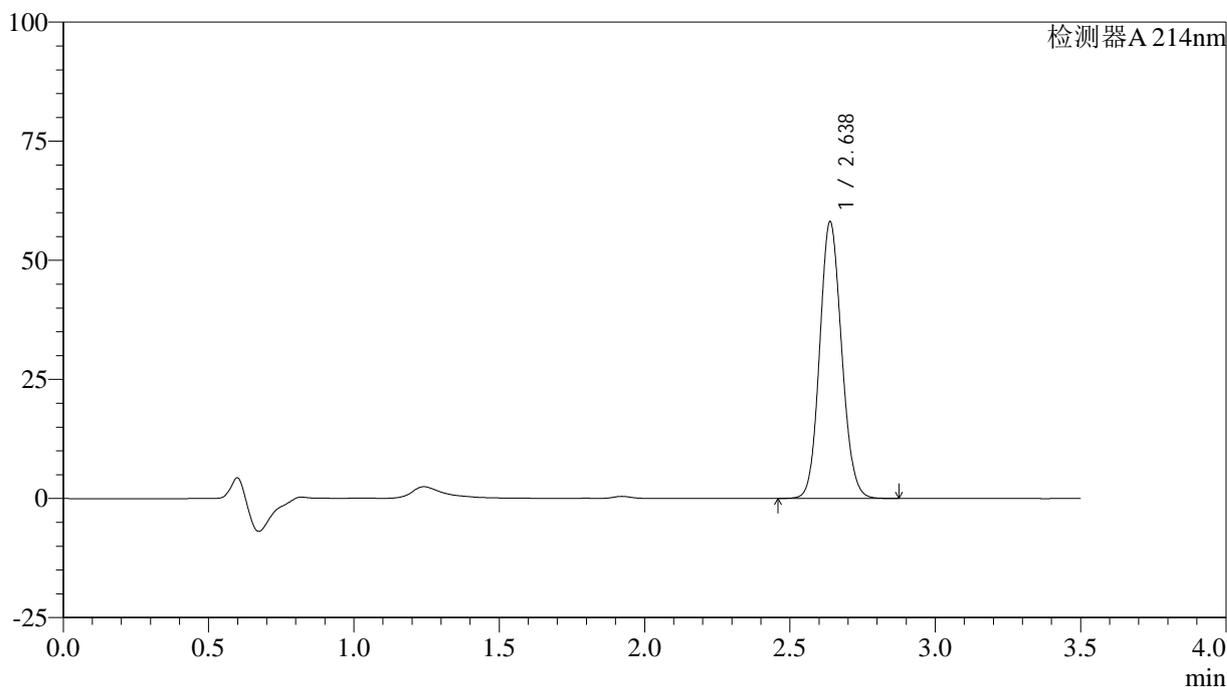
图43 贝派度酸片溶出曲线测定制剂处方摸索HPLC图谱
自制品-24022301批-pH6.6介质-浆法-50转-60min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30℃ 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-8/24-278-2 - zzp-cfms-24022301p-rcqx-pH6.6jz-jf50z-60min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-20240307-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240307-rcqx-Fx273.lcb
 样品瓶号: 1-16
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/03/07 13:39:18 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/03/08 09:28:34 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.638	305764	100.000	58086	5802	1.110	--
总计		305764	100.000	58086			

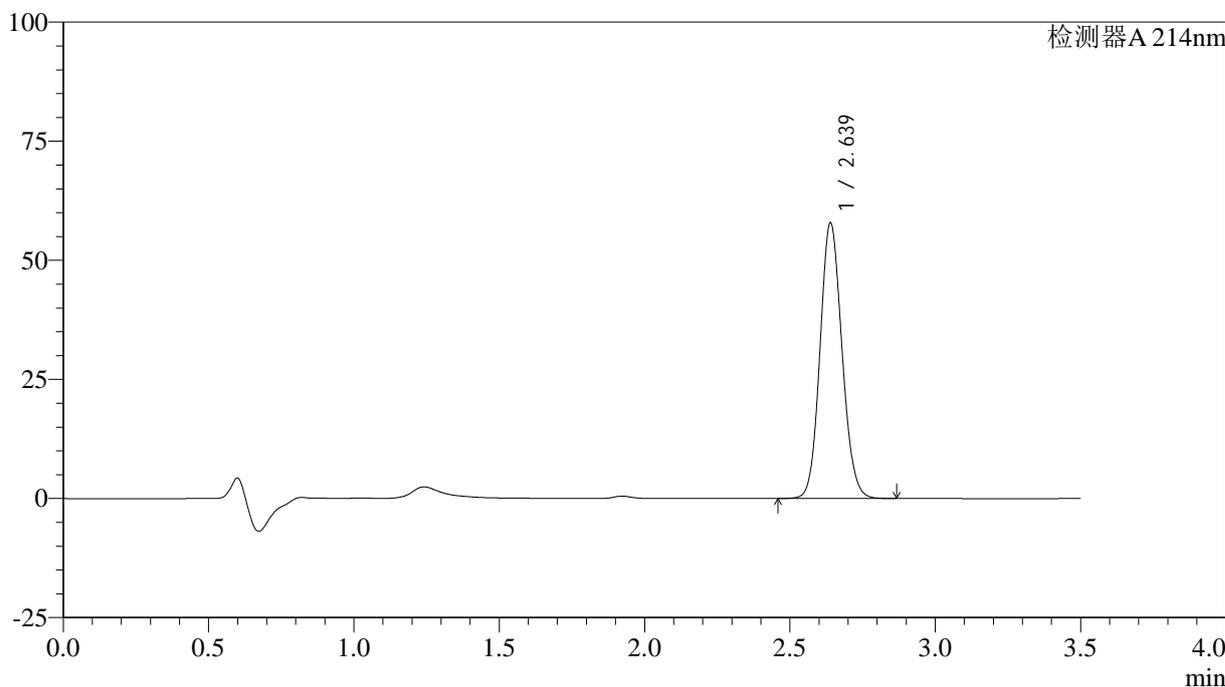
图44 贝派度酸片溶出曲线测定制剂处方摸索HPLC图谱
自制品-24022301批-pH6.6介质-浆法-50转-60min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30℃ 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-8/24-279-2 - zzp-cfms-24022301p-rcqx-pH6.6jz-jf50z-60min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-20240307-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240307-rcqx-Fx273.lcb
 样品瓶号: 1-25
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/03/07 13:43:13 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/03/08 09:28:37 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.639	304734	100.000	57841	5807	1.110	--
总计		304734	100.000	57841			

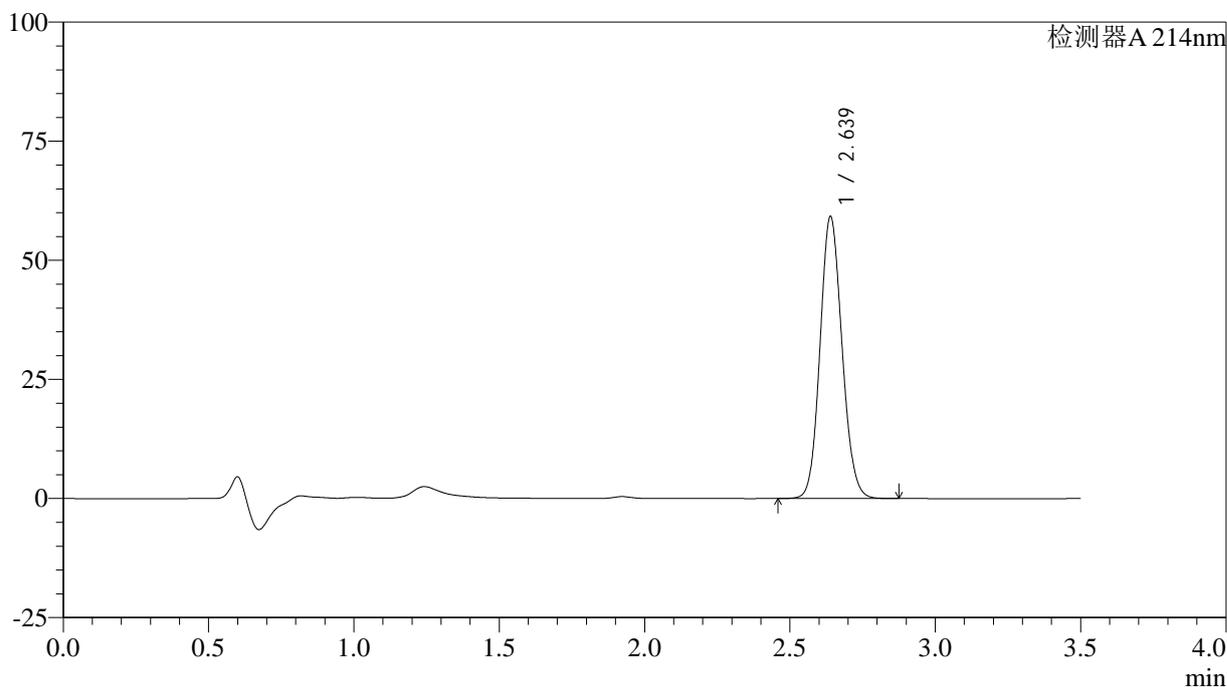
图45 贝派度酸片溶出曲线测定制剂处方摸索HPLC图谱
自制品-24022301批-pH6.6介质-浆法-50转-60min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30℃ 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-8/24-280-2 - zzp-cfms-24022301p-rcqx-pH6.6jz-jf50z-60min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-20240307-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240307-rcqx-Fx273.lcb
 样品瓶号: 1-34
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/03/07 13:47:07 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/03/08 09:28:40 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.639	311701	100.000	59165	5809	1.111	--
总计		311701	100.000	59165			

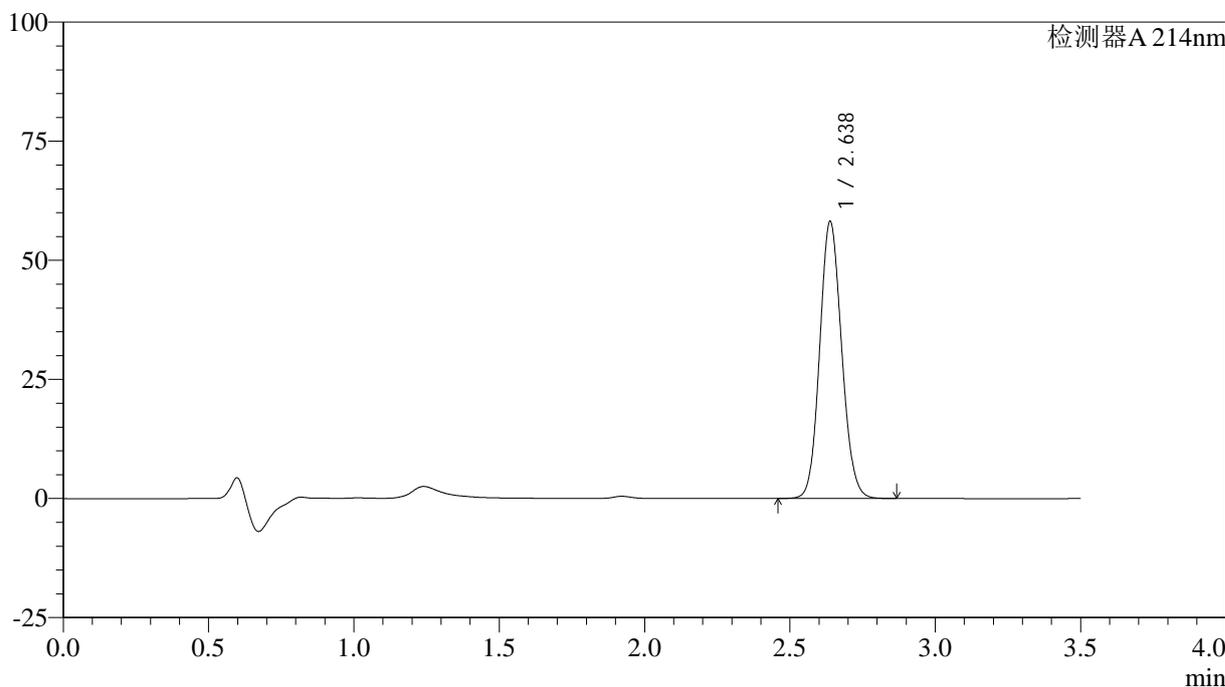
图46 贝派度酸片溶出曲线测定制剂处方摸索HPLC图谱
自制品-24022301批-pH6.6介质-浆法-50转-60min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30℃ 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-8/24-281-2 - zzp-cfms-24022301p-rcqx-pH6.6jz-jf50z-60min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-20240307-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240307-rcqx-Fx273.lcb
 样品瓶号: 1-43
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/03/07 13:51:01 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/03/08 09:28:43 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.638	306265	100.000	58147	5796	1.110	--
总计		306265	100.000	58147			

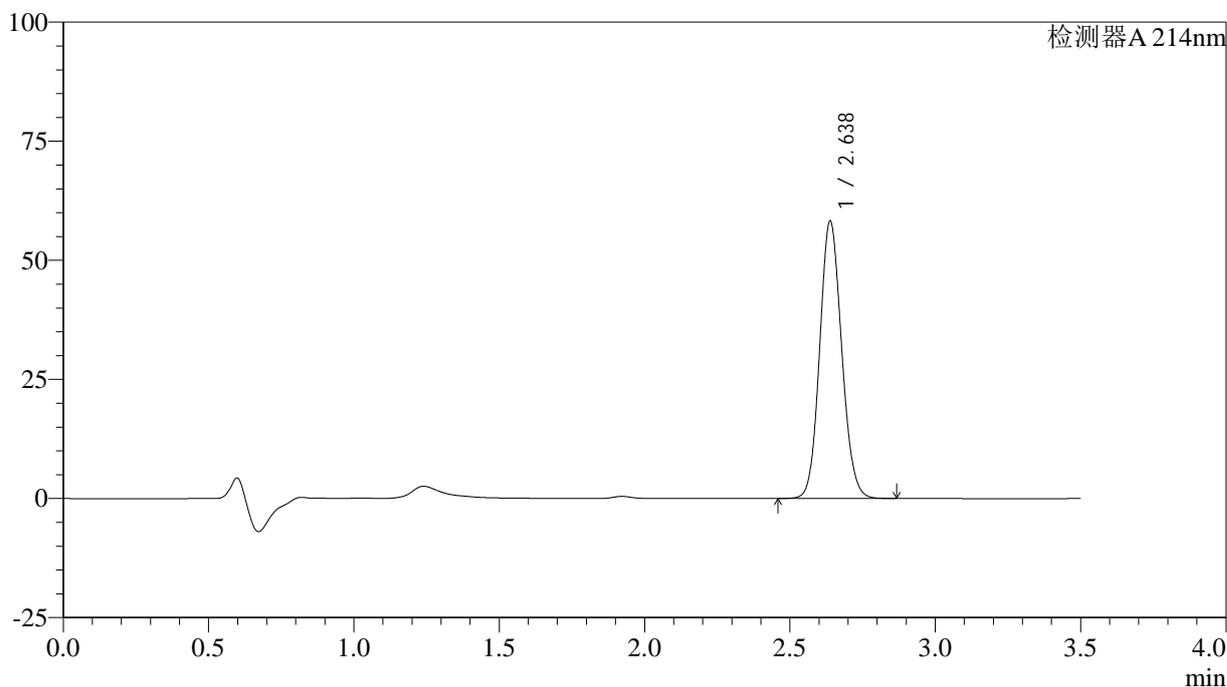
图47 贝派度酸片溶出曲线测定制剂处方摸索HPLC图谱
自制品-24022301批-pH6.6介质-浆法-50转-60min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30℃ 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-8/24-282-2 - zzp-cfms-24022301p-rcqx-pH6.6jz-jf50z-60min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-20240307-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240307-rcqx-Fx273.lcb
 样品瓶号: 1-52
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/03/07 13:54:55 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/03/08 09:28:45 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.638	306635	100.000	58230	5799	1.110	--
总计		306635	100.000	58230			

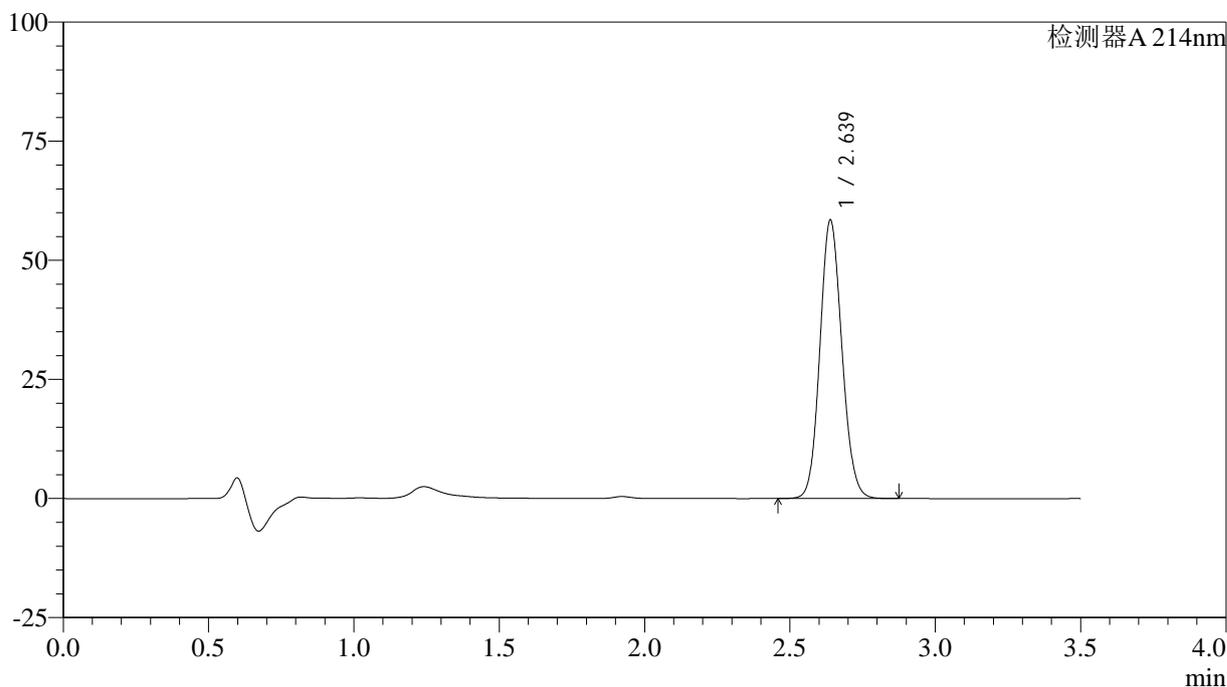
图48 贝派度酸片溶出曲线测定制剂处方摸索HPLC图谱
自制品-24022301批-pH6.6介质-浆法-50转-60min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-8/24-283-2 - zzp-cfms-24022301p-rcqx-pH6.6jz-jf50z-jxzs-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-20240307-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240307-rcqx-Fx273.lcb
 样品瓶号: 1-8
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/03/07 13:58:51 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/03/08 09:28:48 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.639	307909	100.000	58450	5805	1.110	--
总计		307909	100.000	58450			

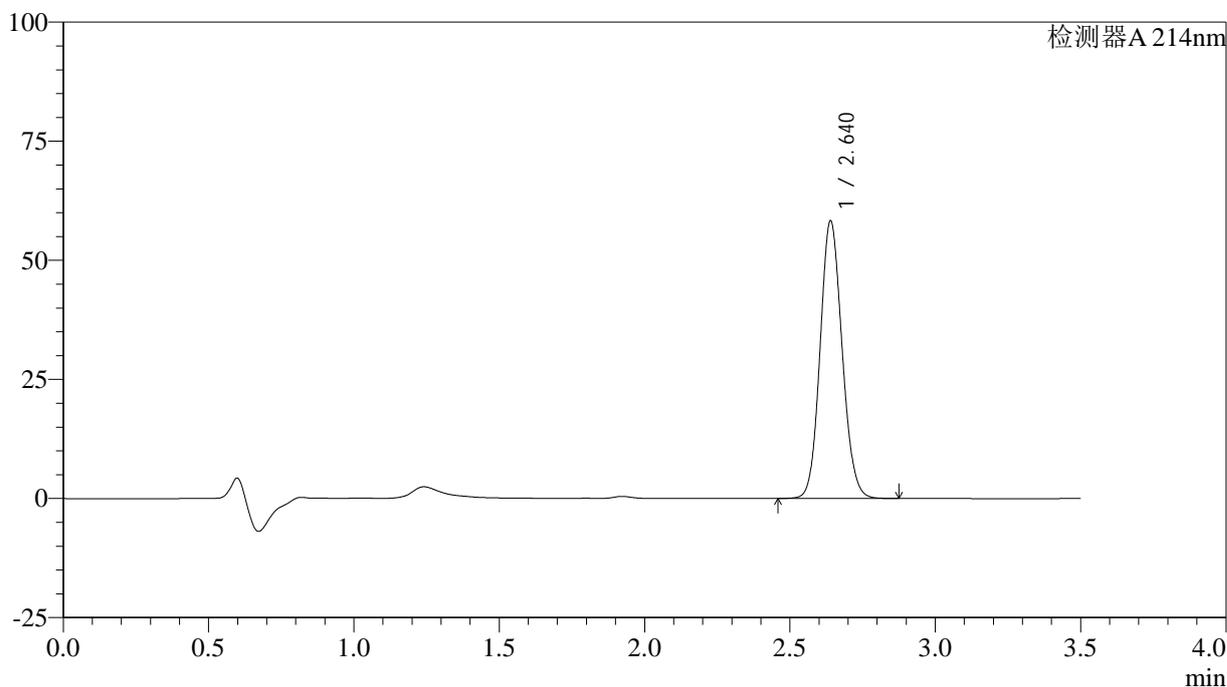
图49 贝派度酸片溶出曲线测定制剂处方摸索HPLC图谱
 自制品-24022301批-pH6.6介质-桨法-50转-极限转速-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-8/24-284-2 - zzp-cfms-24022301p-rcqx-pH6.6jz-jf50z-jxzs-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-20240307-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240307-rcqx-Fx273.lcb
 样品瓶号: 1-17
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/03/07 14:02:47 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/03/08 09:28:50 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.640	306935	100.000	58233	5802	1.110	--
总计		306935	100.000	58233			

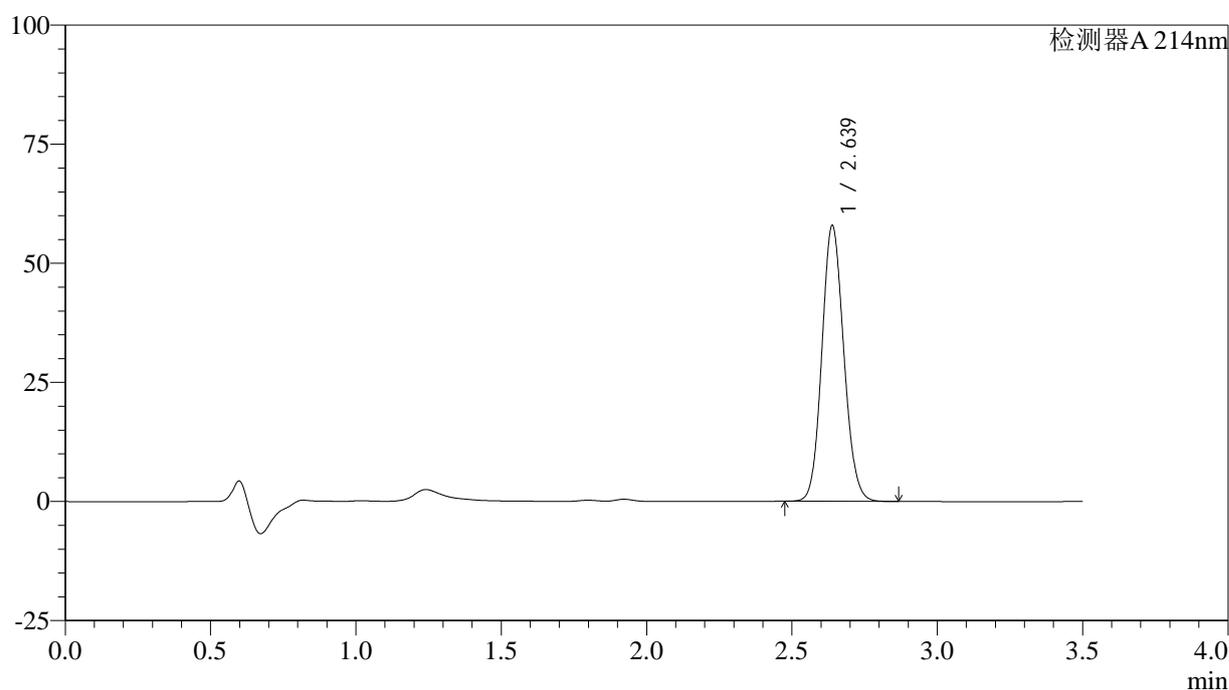
图50 贝派度酸片溶出曲线测定制剂处方摸索HPLC图谱
 自制品-24022301批-pH6.6介质-桨法-50转-极限转速-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-8/24-285-2 - zzp-cfms-24022301p-rcqx-pH6.6jz-jf50z-jxzs-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-20240307-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240307-rcqx-Fx273.lcb
 样品瓶号: 1-26
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/03/07 14:06:43 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/03/08 09:28:53 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.639	304572	100.000	57910	5811	1.110	--
总计		304572	100.000	57910			

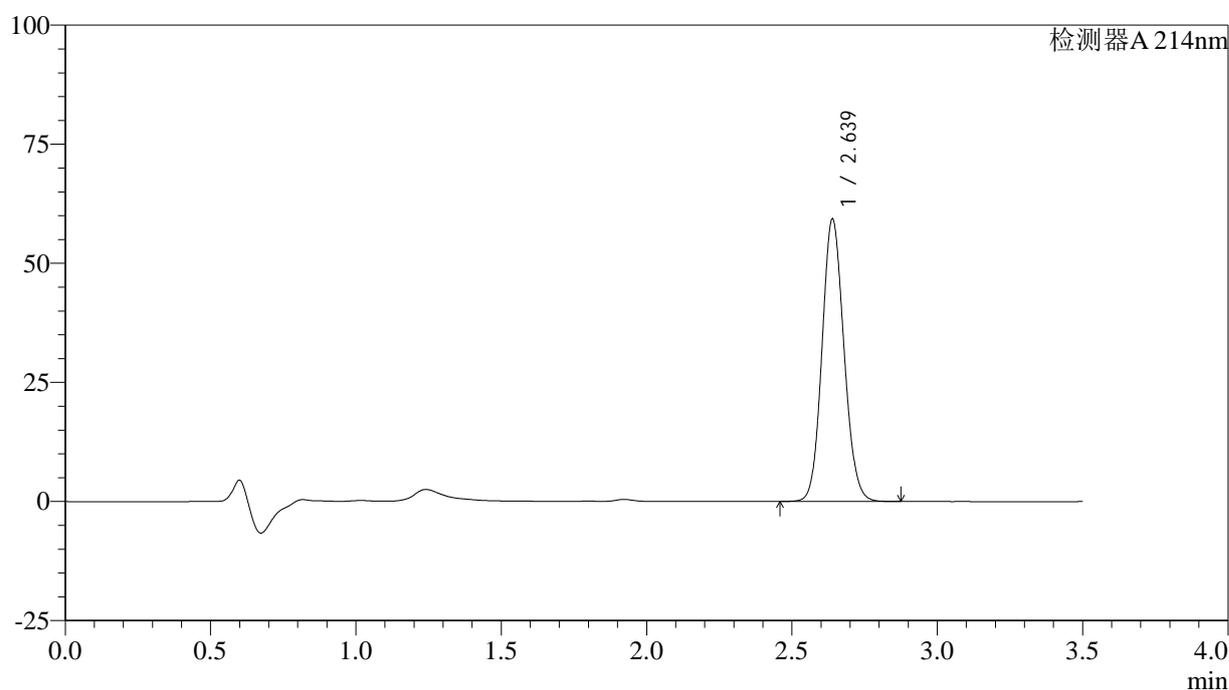
图51 贝派度酸片溶出曲线测定制剂处方摸索HPLC图谱
 自制品-24022301批-pH6.6介质-桨法-50转-极限转速-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-8/24-286-2 - zzp-cfms-24022301p-rcqx-pH6.6jz-jf50z-jxzs-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-20240307-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240307-rcqx-Fx273.lcb
 样品瓶号: 1-35
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/03/07 14:10:38 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/03/08 09:28:56 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 214nm

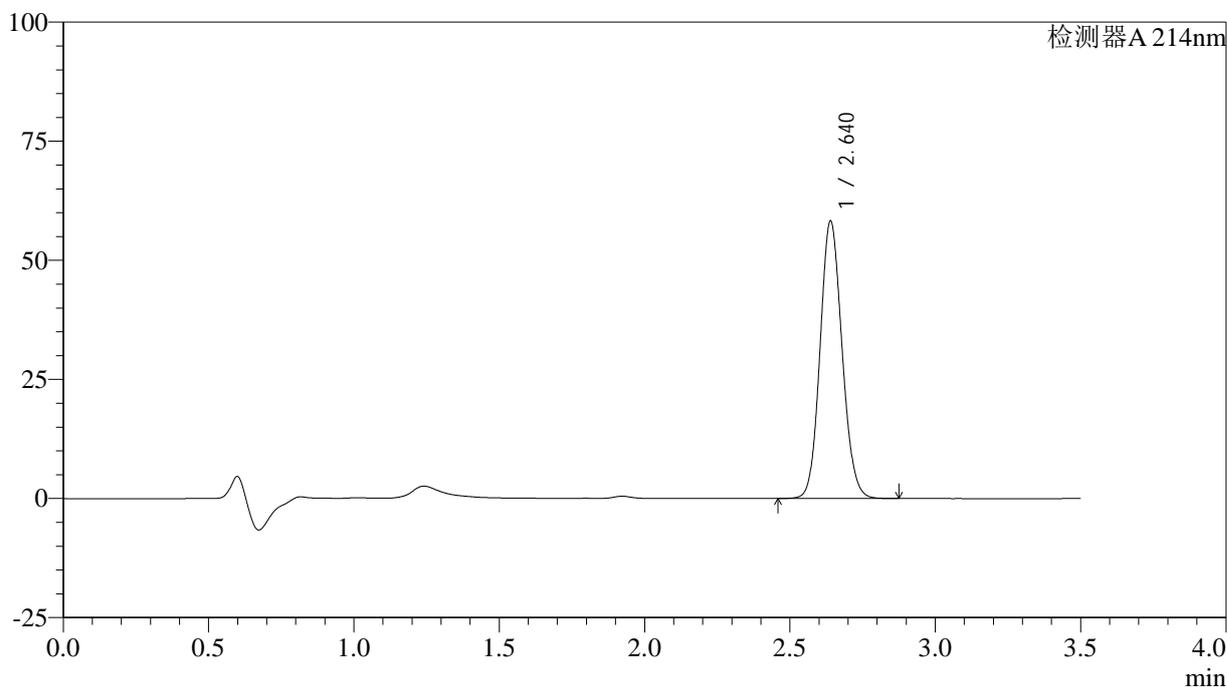
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.639	312380	100.000	59273	5803	1.111	--
总计		312380	100.000	59273			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30℃ 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-8/24-287-2 - zzp-cfms-24022301p-rcqx-pH6.6jz-jf50z-jxzs-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-20240307-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240307-rcqx-Fx273.lcb
 样品瓶号: 1-44
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/03/07 14:14:33 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/03/08 09:28:59 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.640	306748	100.000	58198	5802	1.110	--
总计		306748	100.000	58198			

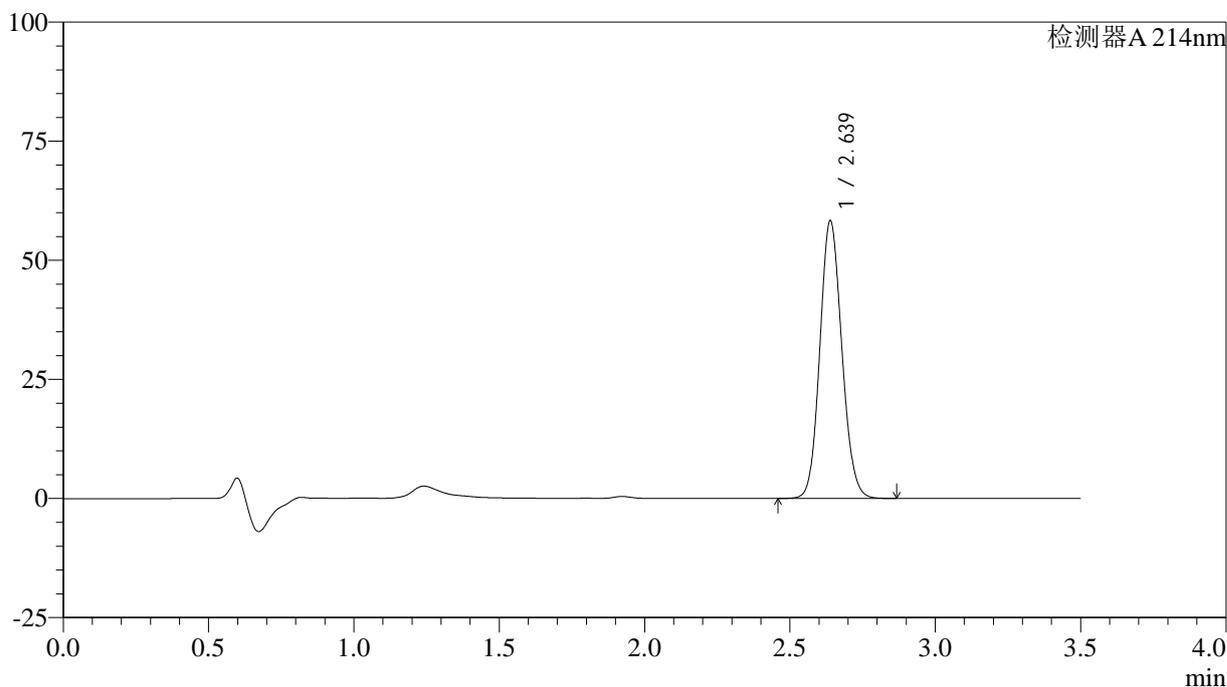
图53 贝派度酸片溶出曲线测定制剂处方摸索HPLC图谱
自制品-24022301批-pH6.6介质-桨法-50转-极限转速-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-8/24-288-2 - zzp-cfms-24022301p-rcqx-pH6.6jz-jf50z-jxzs-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-20240307-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240307-rcqx-Fx273.lcb
 样品瓶号: 1-53
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/03/07 14:18:28 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/03/08 09:29:02 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.639	306954	100.000	58286	5805	1.110	--
总计		306954	100.000	58286			

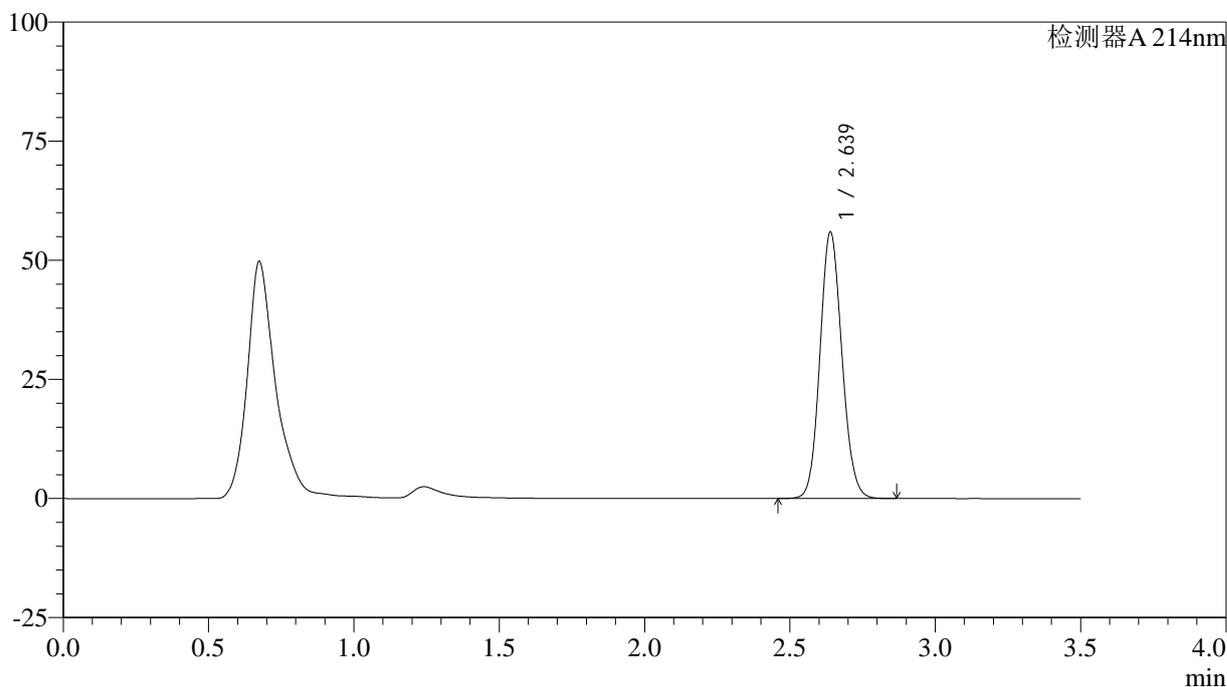
图54 贝派度酸片溶出曲线测定制剂处方摸索HPLC图谱
 自制品-24022301批-pH6.6介质-桨法-50转-极限转速-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-8/24-289-2 - zzp-cfms-24022301p-rcqx-pH6.6jz-jf50z-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-20240307-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240307-rcqx-Fx273.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/03/07 14:22:23 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/03/08 09:29:05 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.639	294403	100.000	55927	5815	1.109	--
总计		294403	100.000	55927			

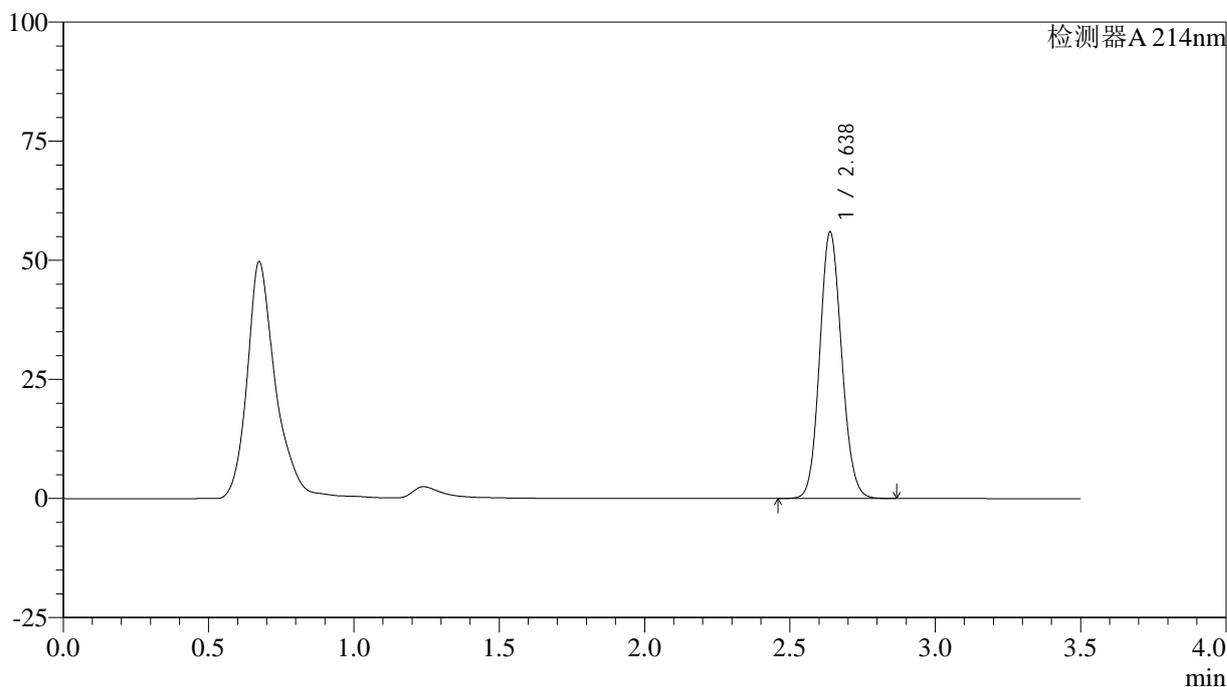
图55 贝派度酸片溶出曲线测定制剂处方摸索HPLC图谱
 自制品-24022301批-pH6.6介质-桨法-50转
 对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-8/24-290-2 - zzp-cfms-24022301p-rcqx-pH6.6jz-jf50z-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-20240307-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240307-rcqx-Fx273.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/03/07 14:26:18 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/03/08 09:29:07 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.638	294495	100.000	55946	5804	1.108	--
总计		294495	100.000	55946			

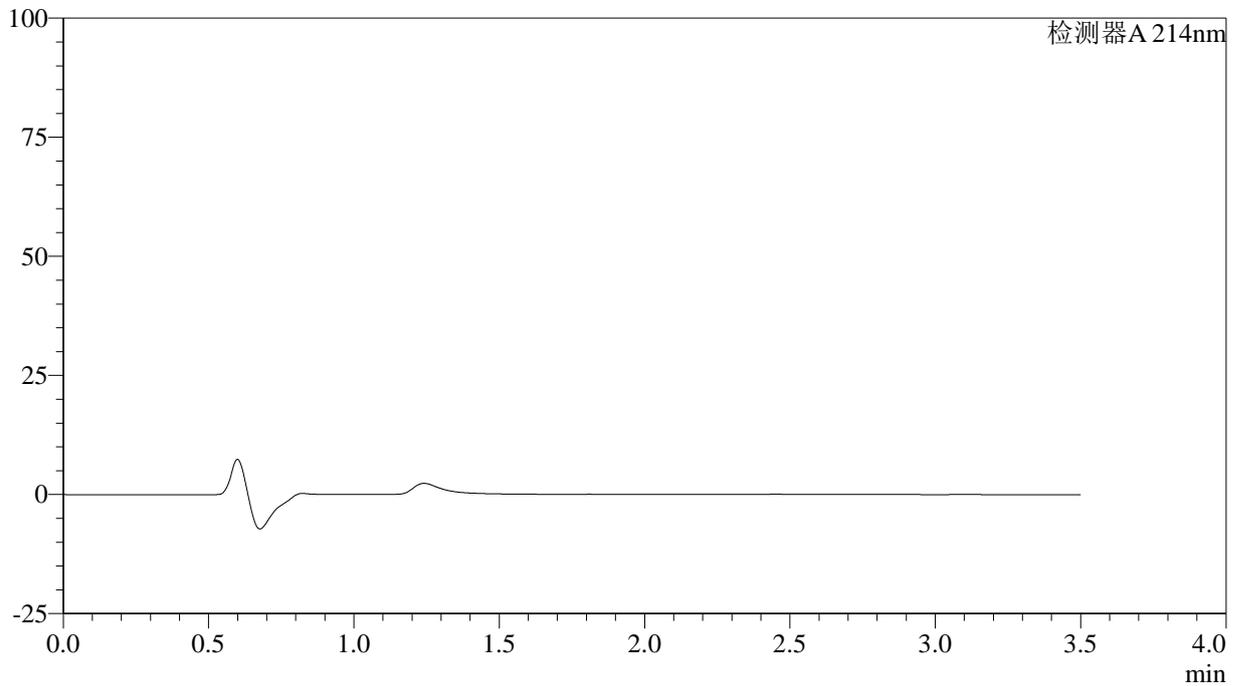
图56 贝派度酸片溶出曲线测定制剂处方摸索HPLC图谱
 自制品-24022301批-pH6.6介质-桨法-50转
 对照品溶液-2-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-8/24-291-2 - zzp-cfms-24022301p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-20240307-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240307-rcqx-Fx273.lcb
 样品瓶号: 2-9
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/03/07 14:30:14 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/03/08 09:29:10 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	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							

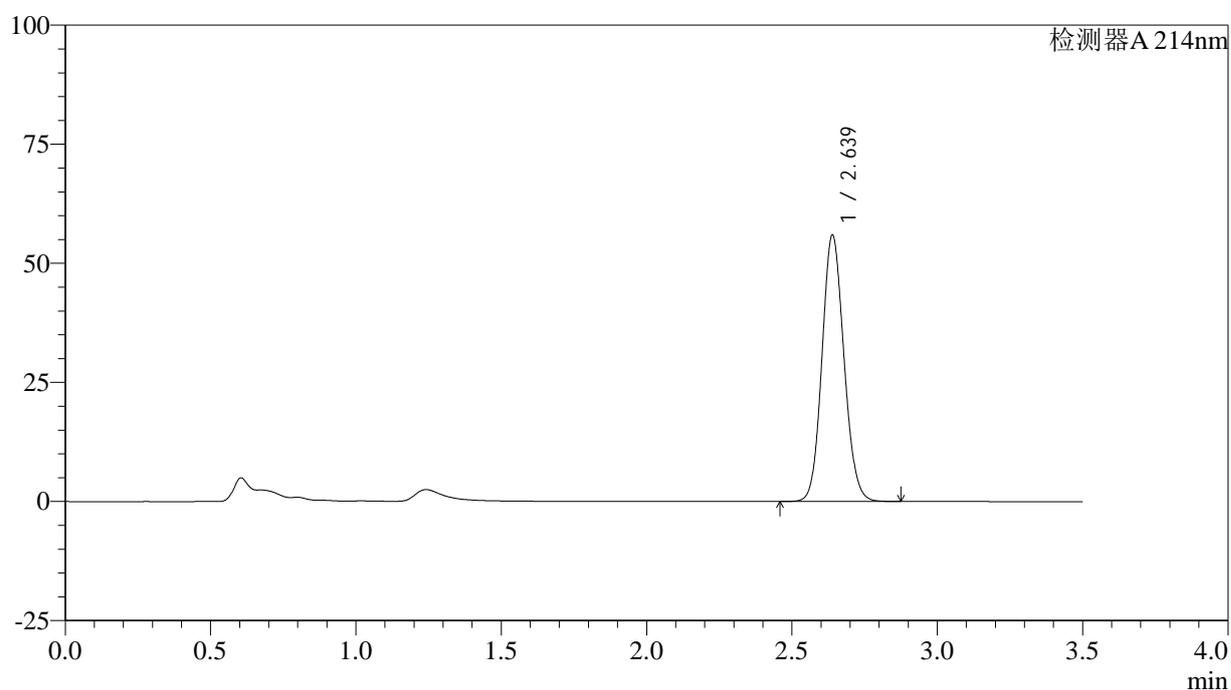
图57 贝派度酸片溶出曲线测定制剂处方摸索HPLC图谱
 自制品-24022301批-pH6.6介质-桨法-50转
 溶剂

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-8/24-292-2 - zzp-cfms-24022301p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-20240307-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240307-rcqx-Fx273.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/03/07 14:34:11 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/03/08 09:29:12 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.639	294679	100.000	55928	5809	1.109	--
总计		294679	100.000	55928			

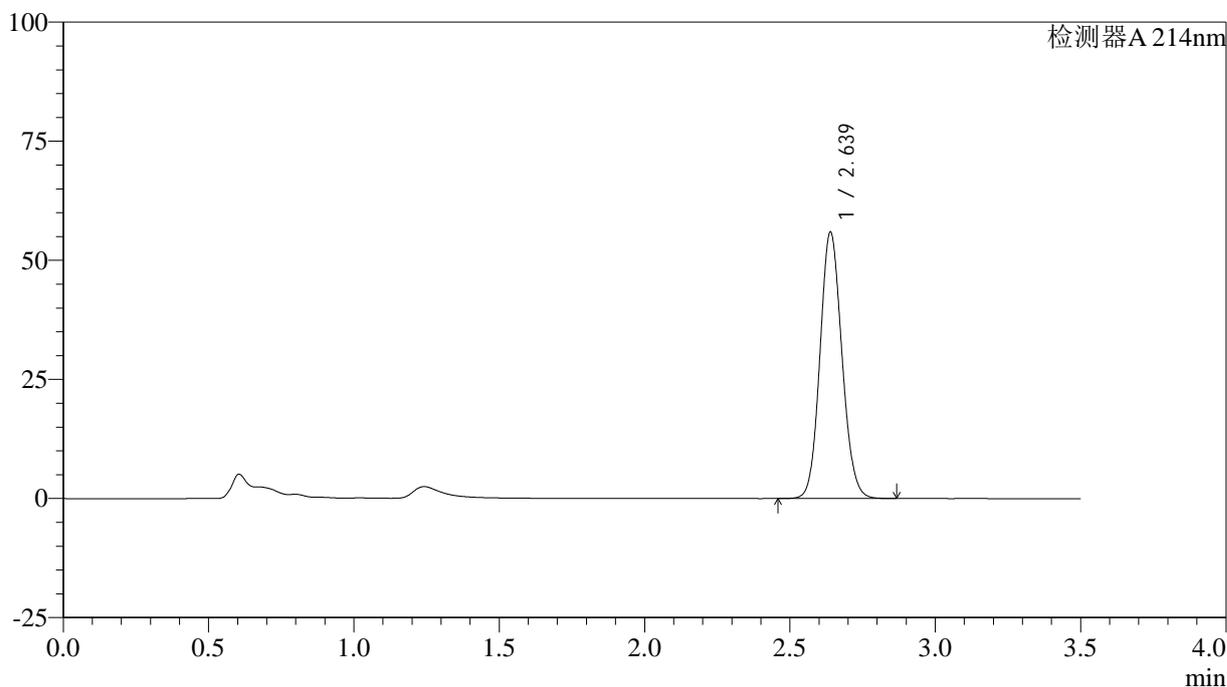
图58 贝派度酸片溶出曲线测定制剂处方摸索HPLC图谱
 自制品-24022301批-pH6.8介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30℃ 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-8/24-293-2 - zzp-cfms-24022301p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-20240307-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240307-rcqx-Fx273.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/03/07 14:38:08 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/03/08 09:29:15 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.639	294499	100.000	55938	5814	1.109	--
总计		294499	100.000	55938			

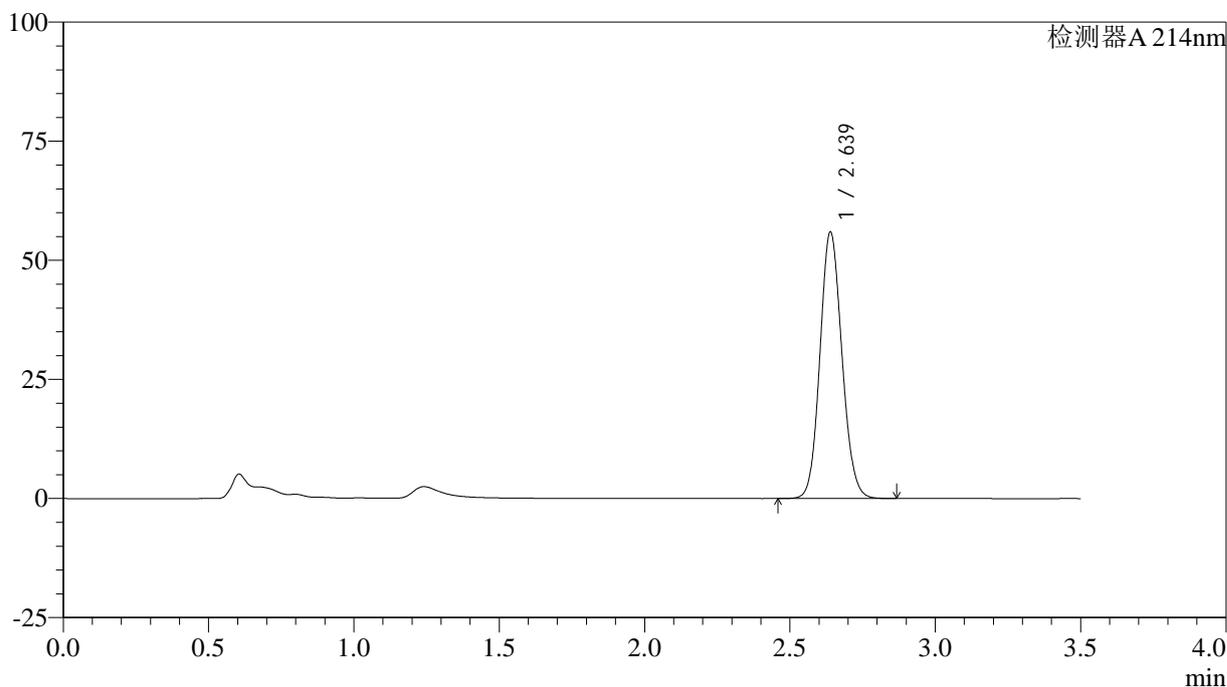
图59 贝派度酸片溶出曲线测定制剂处方摸索HPLC图谱
自制品-24022301批-pH6.8介质-桨法-50转
对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-8/24-294-2 - zzp-cfms-24022301p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-20240307-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240307-rcqx-Fx273.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/03/07 14:42:04 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/03/08 09:29:18 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.639	294640	100.000	55947	5811	1.109	--
总计		294640	100.000	55947			

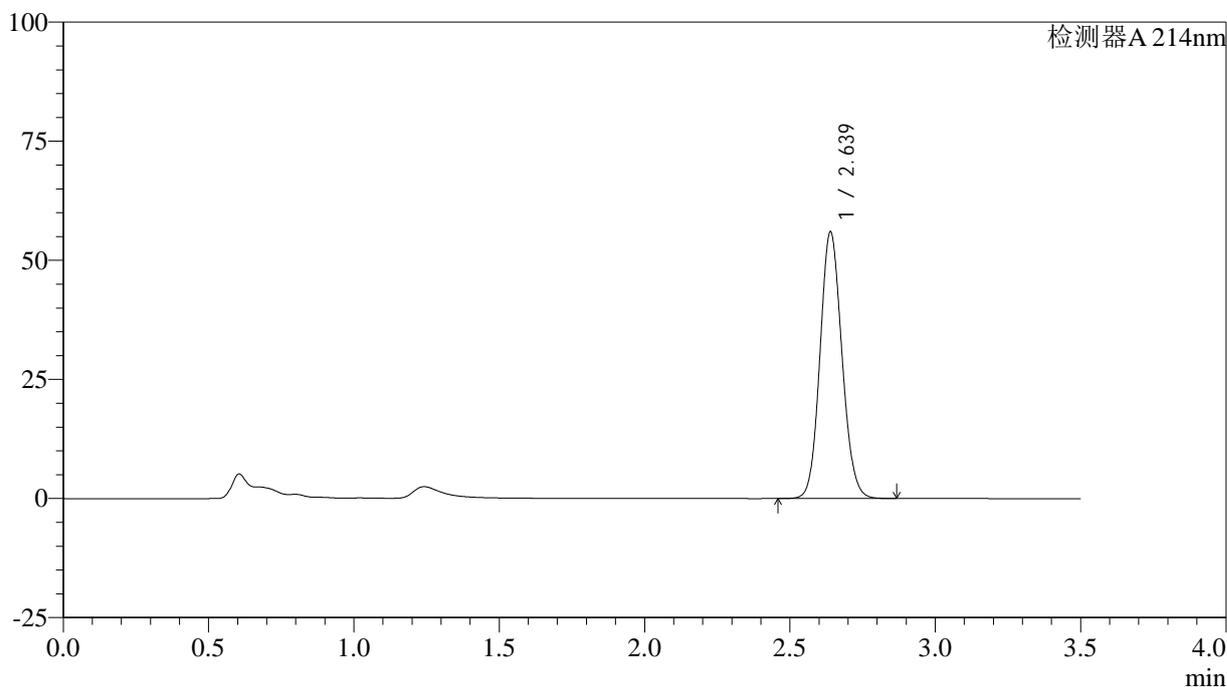
图60 贝派度酸片溶出曲线测定制剂处方摸索HPLC图谱
 自制品-24022301批-pH6.8介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-3

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-8/24-295-2 - zzp-cfms-24022301p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-20240307-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240307-rcqx-Fx273.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/03/07 14:46:00 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/03/08 09:29:20 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.639	294560	100.000	55951	5816	1.109	--
总计		294560	100.000	55951			

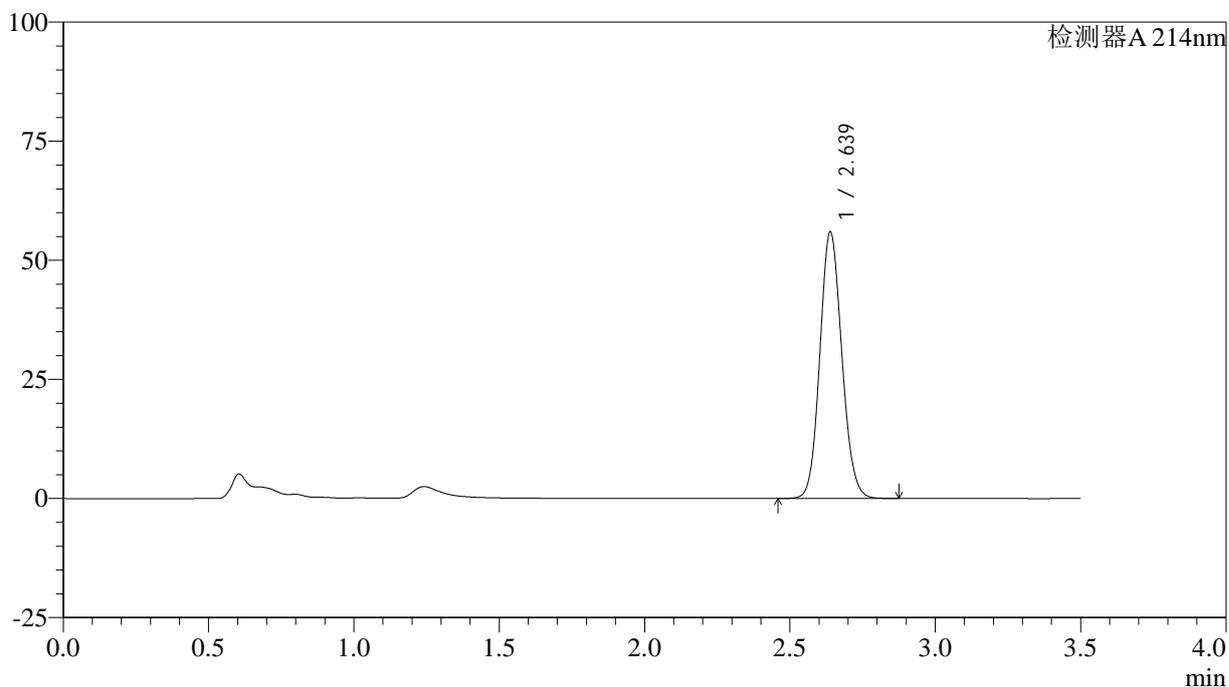
图61 贝派度酸片溶出曲线测定制剂处方摸索HPLC图谱
 自制品-24022301批-pH6.8介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-8/24-296-2 - zzp-cfms-24022301p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-20240307-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240307-rcqx-Fx273.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/03/07 14:49:57 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/03/08 09:29:23 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.639	294575	100.000	55951	5811	1.109	--
总计		294575	100.000	55951			

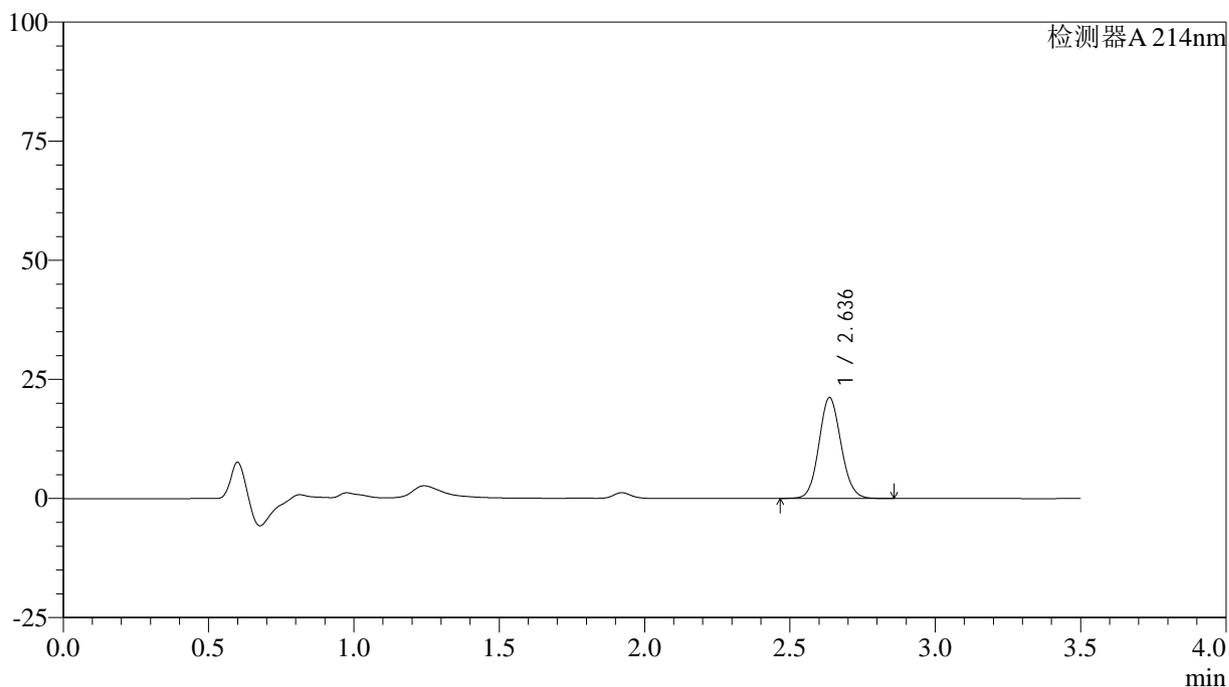
图62 贝派度酸片溶出曲线测定制剂处方摸索HPLC图谱
 自制品-24022301批-pH6.8介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-5

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-8/24-297-2 - zzp-cfms-24022301p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-5min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-20240307-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240307-rcqx-Fx273.lcb
 样品瓶号: 2-1
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/03/07 14:53:53 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/03/08 09:29:26 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.636	112124	100.000	21121	5741	1.091	--
总计		112124	100.000	21121			

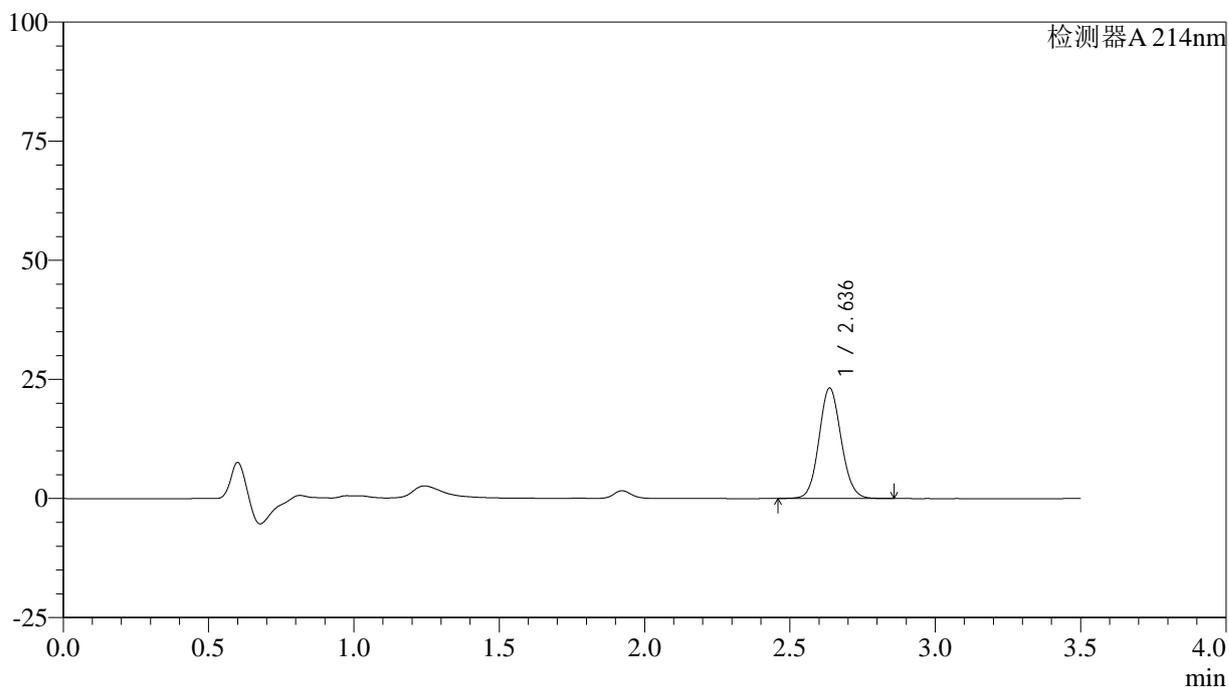
图63 贝派度酸片溶出曲线测定制剂处方摸索HPLC图谱
 自制品-24022301批-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-8/24-298-2 - zzp-cfms-24022301p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-5min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-20240307-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240307-rcqx-Fx273.lcb
 样品瓶号: 2-10
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/03/07 14:57:49 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/03/08 09:29:28 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.636	123086	100.000	23151	5723	1.092	--
总计		123086	100.000	23151			

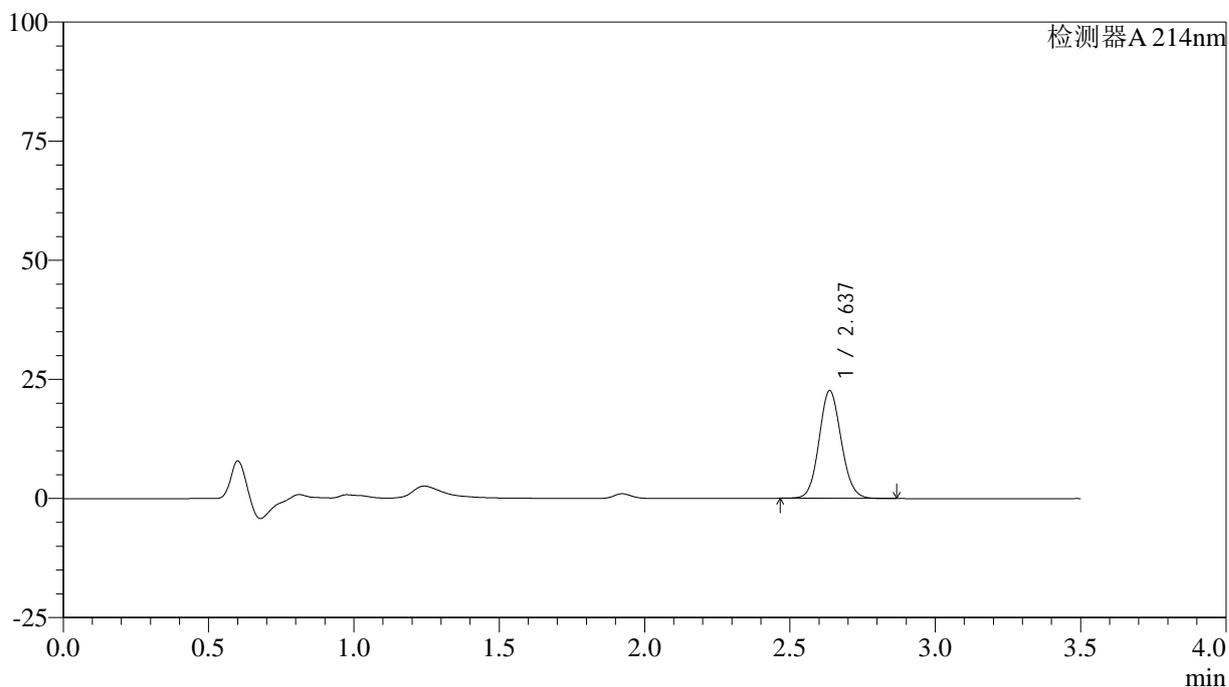
图64 贝派度酸片溶出曲线测定制剂处方摸索HPLC图谱
 自制品-24022301批-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-8/24-299-2 - zzp-cfms-24022301p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-5min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-20240307-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240307-rcqx-Fx273.lcb
 样品瓶号: 2-19
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/03/07 15:01:45 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/03/08 09:29:31 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.637	120201	100.000	22596	5713	1.092	--
总计		120201	100.000	22596			

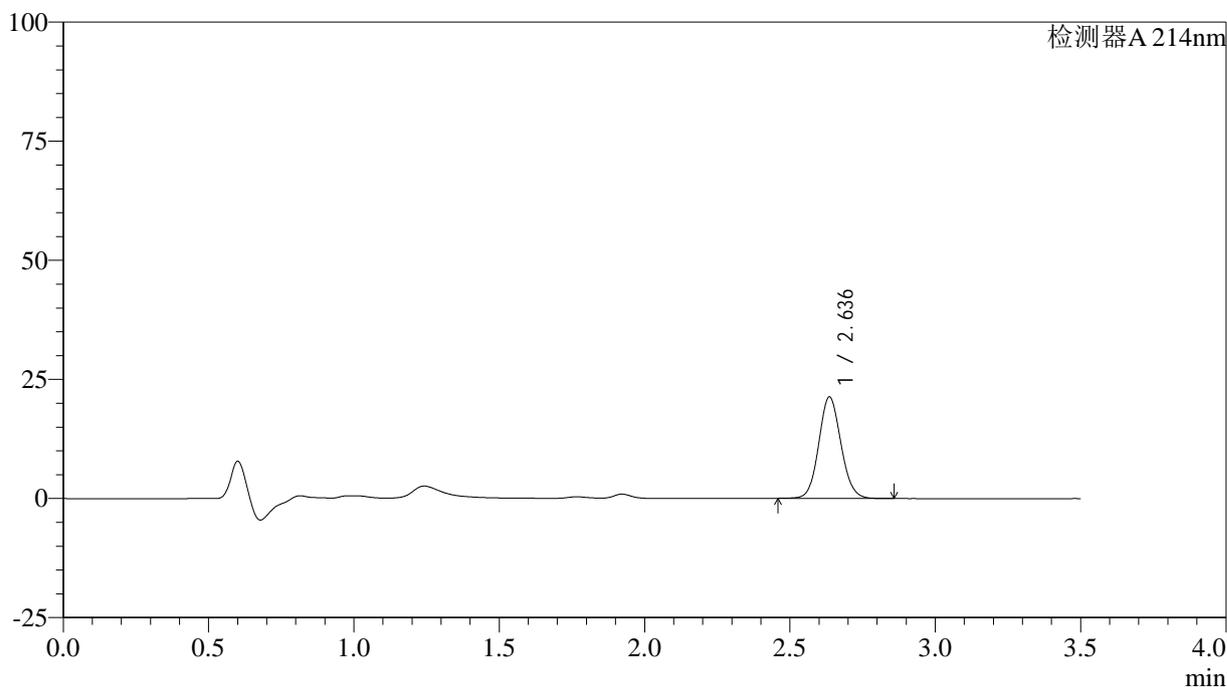
图65 贝派度酸片溶出曲线测定制剂处方摸索HPLC图谱
 自制品-24022301批-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-8/24-300-2 - zzp-cfms-24022301p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-5min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-20240307-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240307-rcqx-Fx273.lcb
 样品瓶号: 2-28
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/03/07 15:05:40 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/03/08 09:29:34 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.636	113318	100.000	21245	5710	1.090	--
总计		113318	100.000	21245			

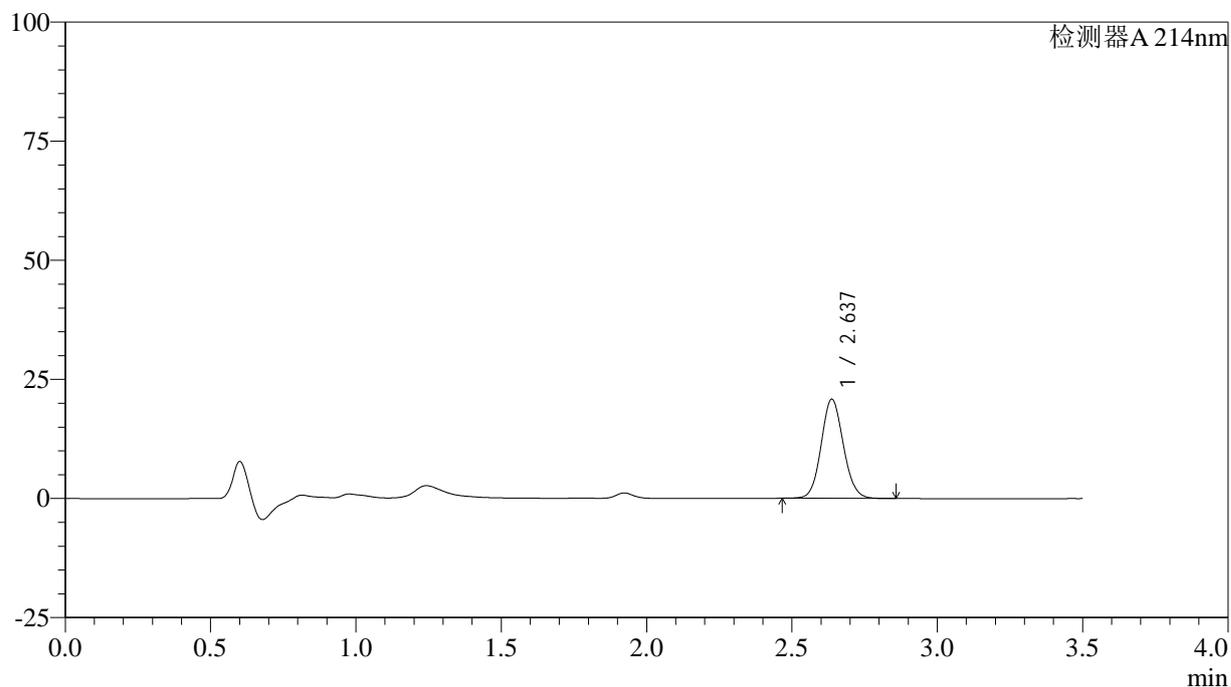
图66 贝派度酸片溶出曲线测定制剂处方摸索HPLC图谱
 自制品-24022301批-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-8/24-301-2 - zzp-cfms-24022301p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-5min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-20240307-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240307-rcqx-Fx273.lcb
 样品瓶号: 2-37
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/03/07 15:09:35 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/03/08 09:29:37 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.637	110691	100.000	20808	5704	1.091	--
总计		110691	100.000	20808			

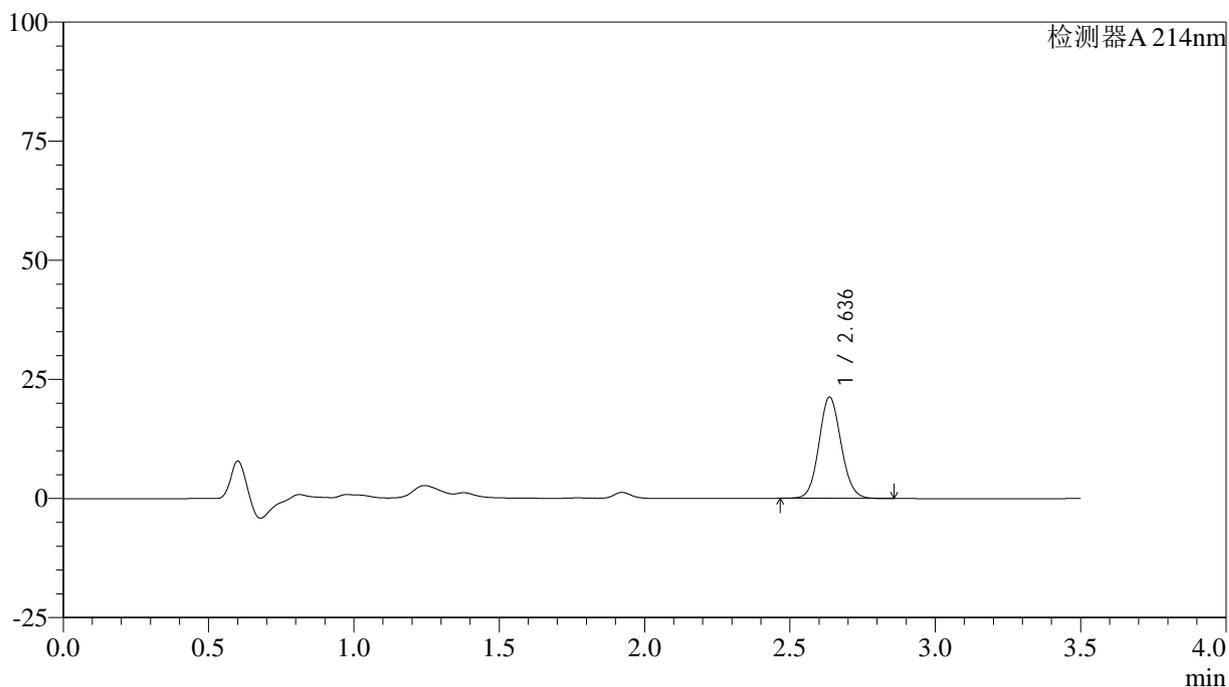
图67 贝派度酸片溶出曲线测定制剂处方摸索HPLC图谱
 自制品-24022301批-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-8/24-302-2 - zzp-cfms-24022301p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-5min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-20240307-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240307-rcqx-Fx273.lcb
 样品瓶号: 2-46
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/03/07 15:13:31 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/03/08 09:29:39 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.636	112937	100.000	21237	5718	1.091	--
总计		112937	100.000	21237			

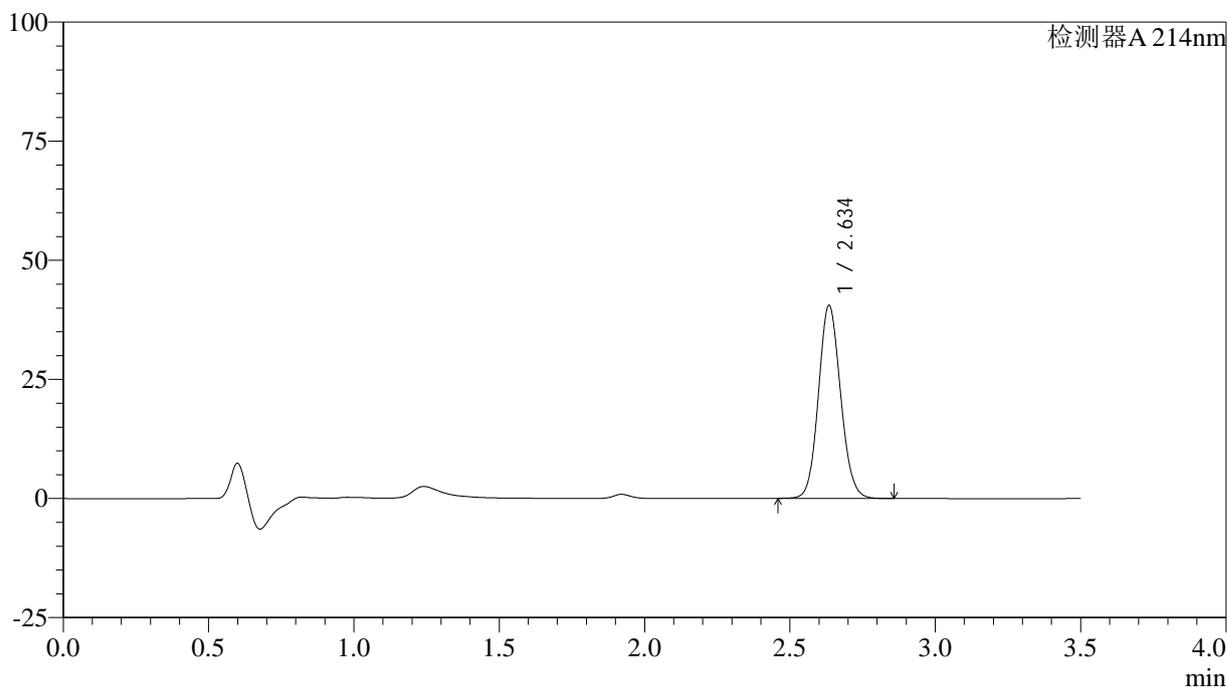
图68 贝派度酸片溶出曲线测定制剂处方摸索HPLC图谱
 自制品-24022301批-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-8/24-303-2 - zzp-cfms-24022301p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-10min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-20240307-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240307-rcqx-Fx273.lcb
 样品瓶号: 2-2
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/03/07 15:17:28 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/03/08 09:29:42 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.634	215122	100.000	40253	5706	1.103	--
总计		215122	100.000	40253			

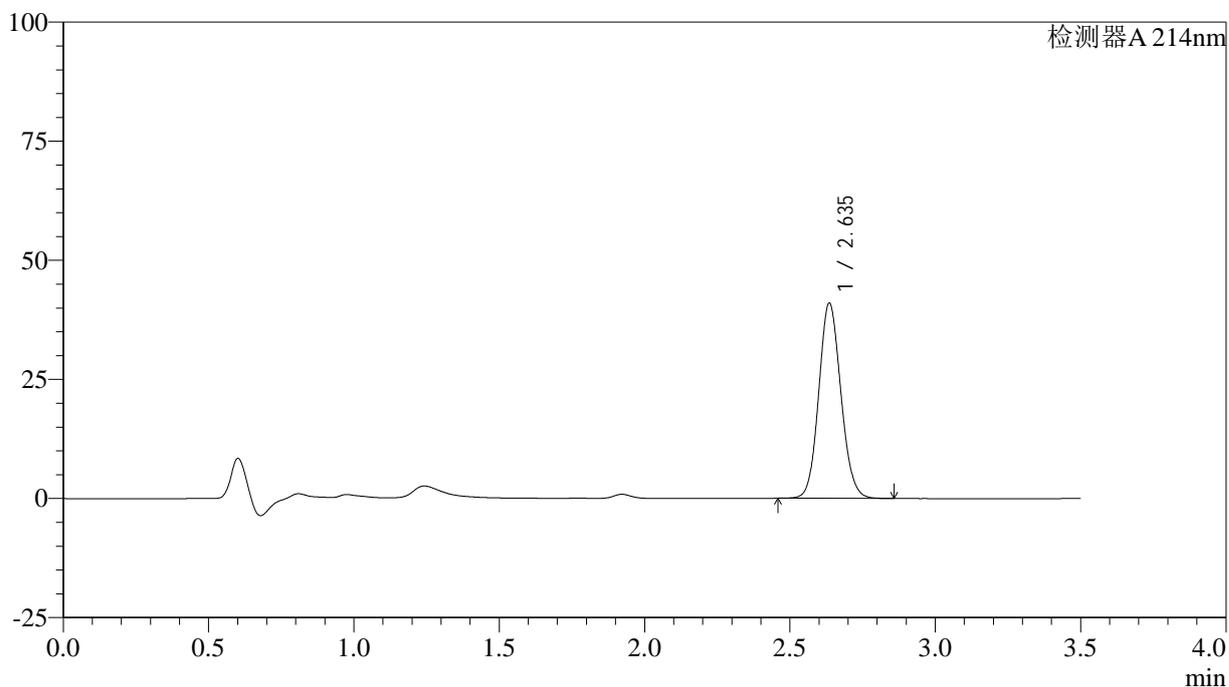
图69 贝派度酸片溶出曲线测定制剂处方摸索HPLC图谱
 自制品-24022301批-pH6.8介质-浆法-50转-10min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-8/24-304-2 - zzp-cfms-24022301p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-10min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-20240307-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240307-rcqx-Fx273.lcb
 样品瓶号: 2-11
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/03/07 15:21:24 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/03/08 09:29:45 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.635	217696	100.000	40837	5704	1.102	--
总计		217696	100.000	40837			

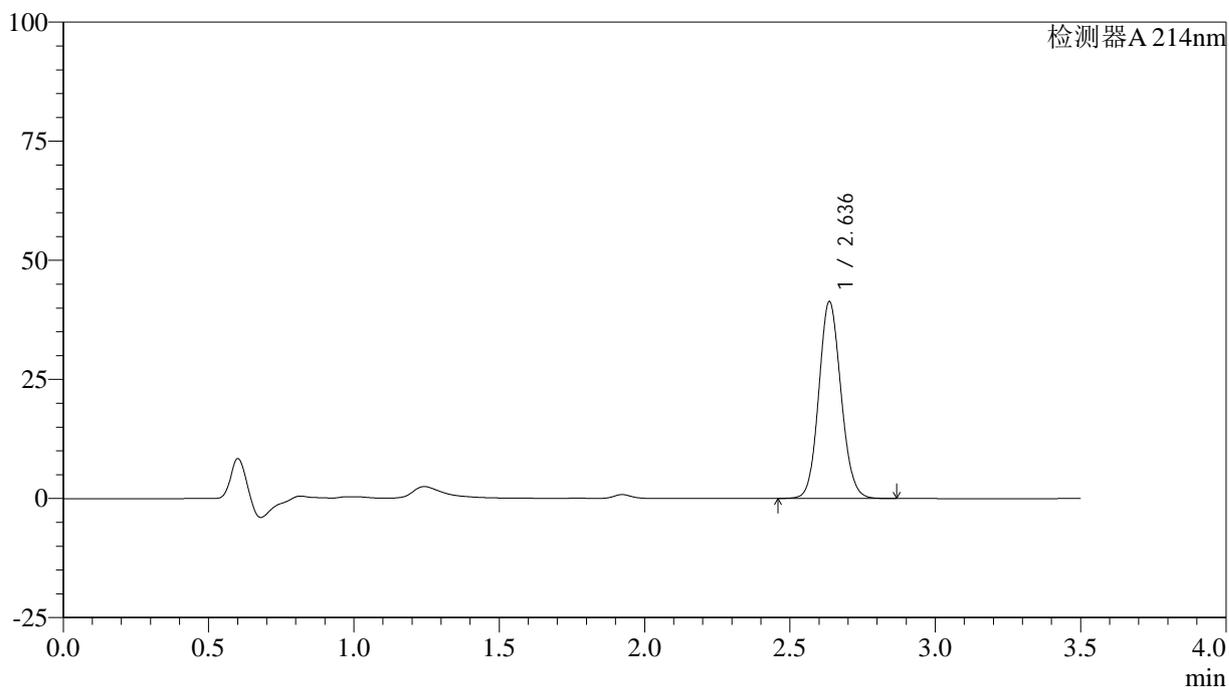
图70 贝派度酸片溶出曲线测定制剂处方摸索HPLC图谱
 自制品-24022301批-pH6.8介质-浆法-50转-10min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-8/24-305-2 - zzp-cfms-24022301p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-10min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-20240307-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240307-rcqx-Fx273.lcb
 样品瓶号: 2-20
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/03/07 15:25:20 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/03/08 09:29:47 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.636	219985	100.000	41219	5695	1.103	--
总计		219985	100.000	41219			

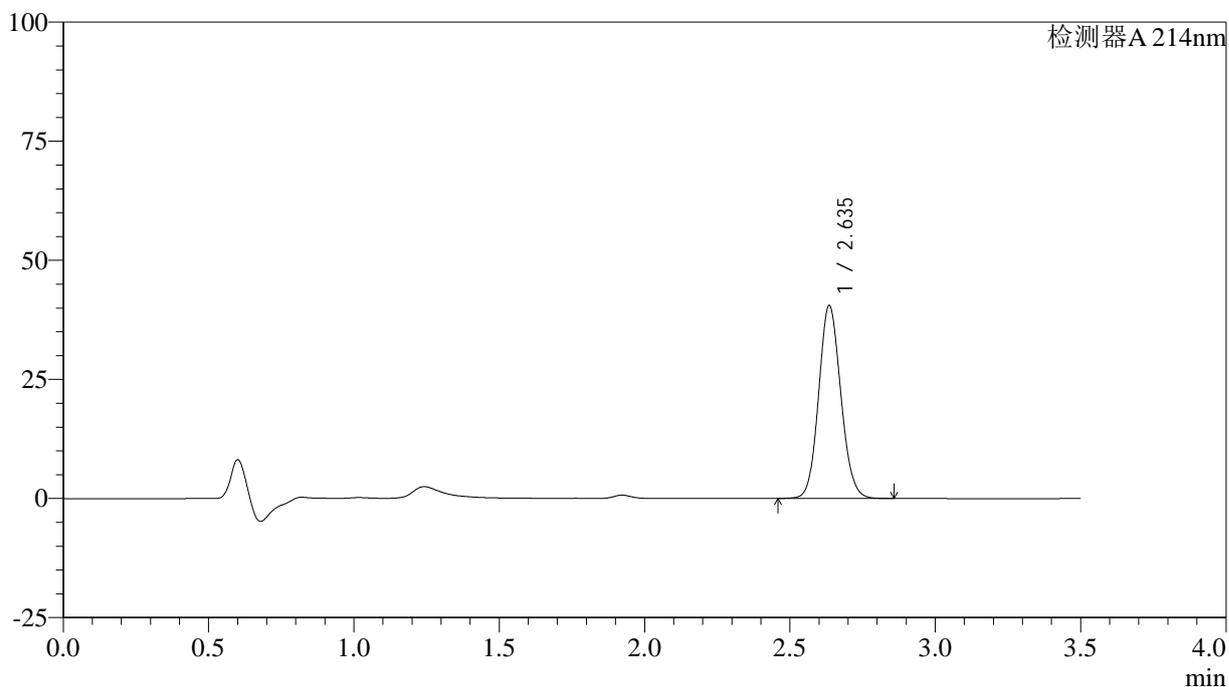
图71 贝派度酸片溶出曲线测定制剂处方摸索HPLC图谱
 自制品-24022301批-pH6.8介质-浆法-50转-10min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-8/24-306-2 - zzp-cfms-24022301p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-10min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-20240307-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240307-rcqx-Fx273.lcb
 样品瓶号: 2-29
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/03/07 15:29:16 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/03/08 09:29:50 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.635	215323	100.000	40320	5693	1.103	--
总计		215323	100.000	40320			

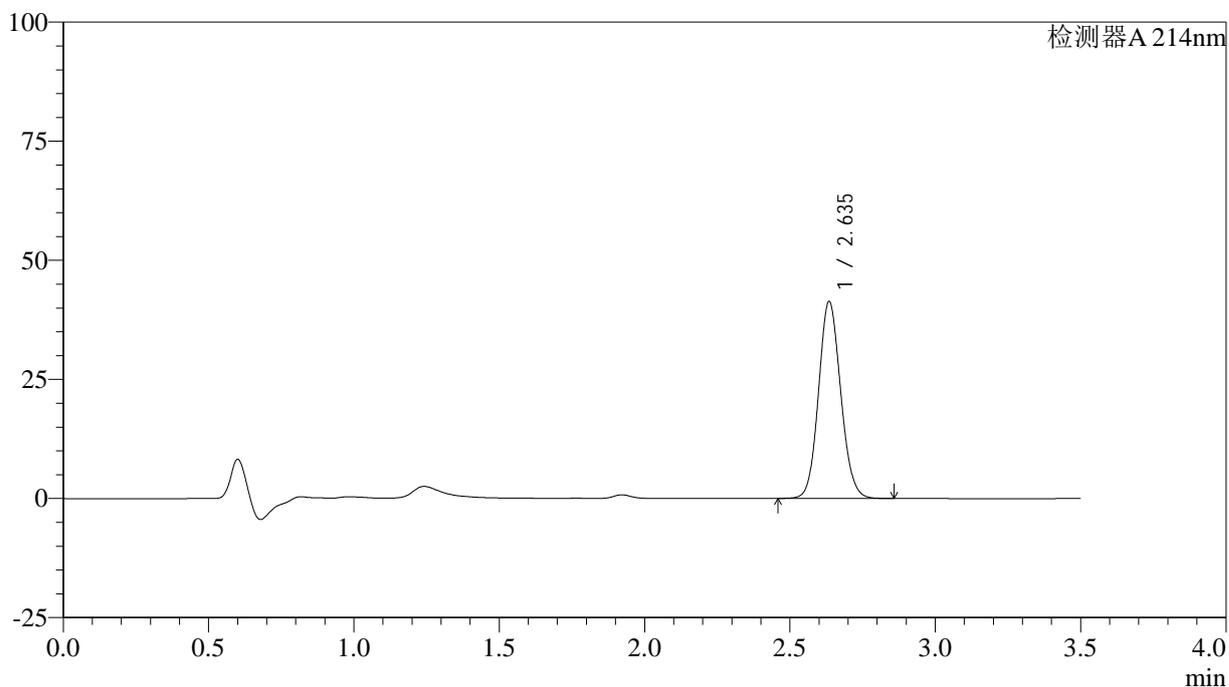
图72 贝派度酸片溶出曲线测定制剂处方摸索HPLC图谱
 自制品-24022301批-pH6.8介质-浆法-50转-10min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-8/24-307-2 - zzp-cfms-24022301p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-10min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-20240307-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240307-rcqx-Fx273.lcb
 样品瓶号: 2-38
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/03/07 15:33:11 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/03/08 09:29:52 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.635	219855	100.000	41111	5688	1.104	--
总计		219855	100.000	41111			

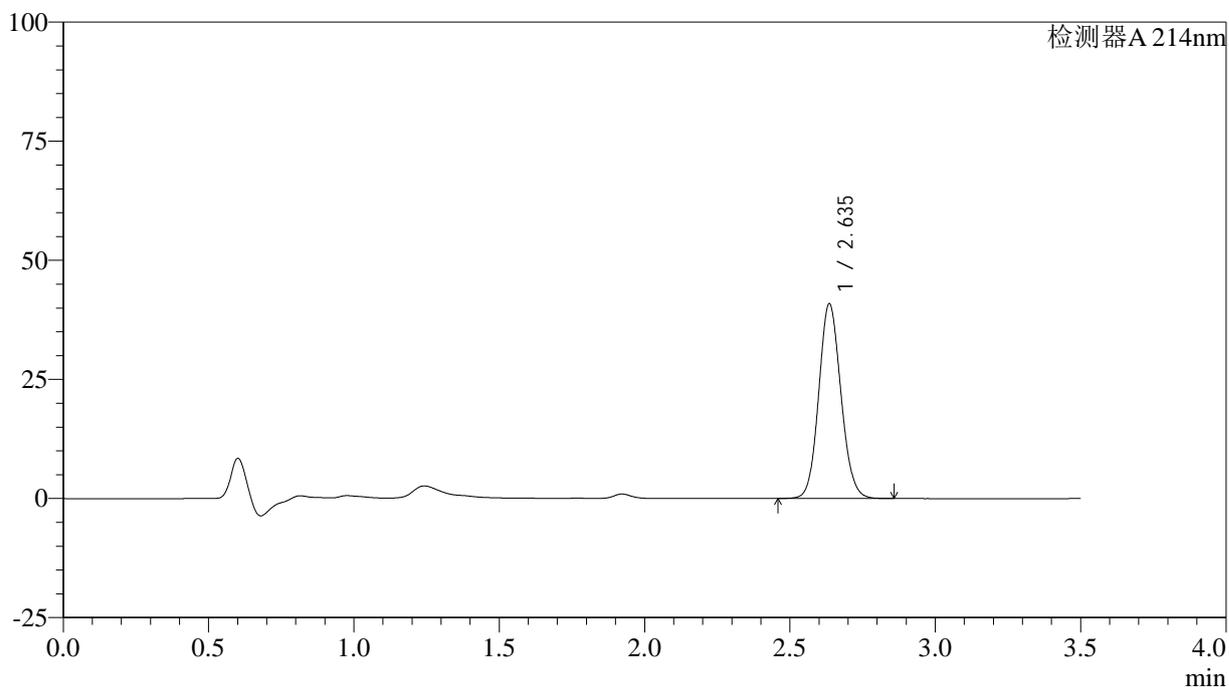
图73 贝派度酸片溶出曲线测定制剂处方摸索HPLC图谱
 自制品-24022301批-pH6.8介质-浆法-50转-10min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-8/24-308-2 - zzp-cfms-24022301p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-10min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-20240307-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240307-rcqx-Fx273.lcb
 样品瓶号: 2-47
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/03/07 15:37:07 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/03/08 09:29:55 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.635	217480	100.000	40739	5689	1.103	--
总计		217480	100.000	40739			

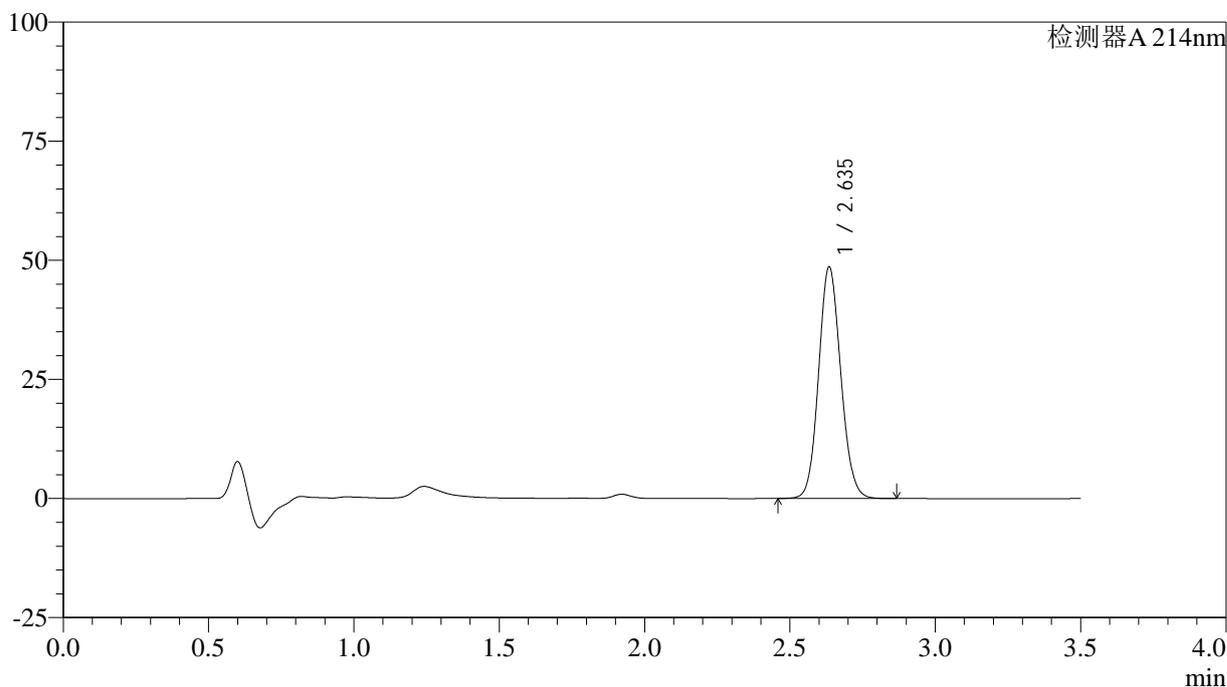
图74 贝派度酸片溶出曲线测定制剂处方摸索HPLC图谱
 自制品-24022301批-pH6.8介质-浆法-50转-10min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-8/24-309-2 - zzp-cfms-24022301p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-15min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-20240307-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240307-rcqx-Fx273.lcb
 样品瓶号: 2-3
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/03/07 15:41:02 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/03/08 09:29:58 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.635	258266	100.000	48371	5700	1.107	--
总计		258266	100.000	48371			

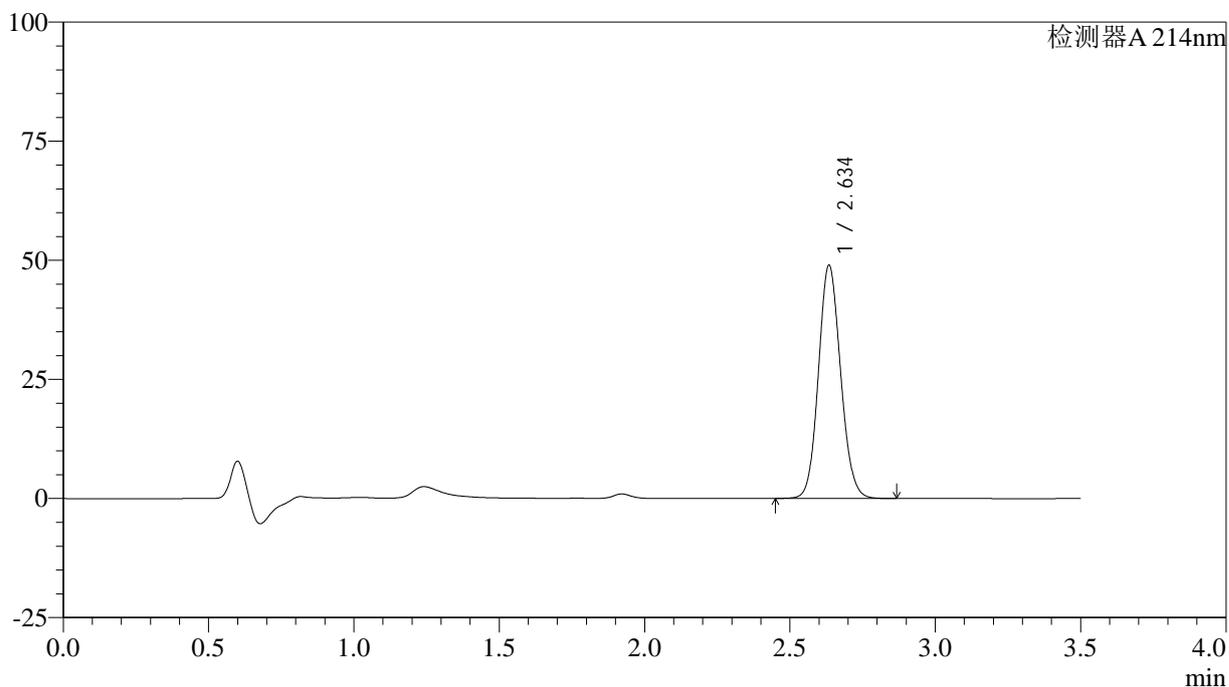
图75 贝派度酸片溶出曲线测定制剂处方摸索HPLC图谱
 自制品-24022301批-pH6.8介质-浆法-50转-15min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-8/24-310-2 - zzp-cfms-24022301p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-15min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-20240307-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240307-rcqx-Fx273.lcb
 样品瓶号: 2-12
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/03/07 15:44:58 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/03/08 09:30:00 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.634	260263	100.000	48618	5688	1.108	--
总计		260263	100.000	48618			

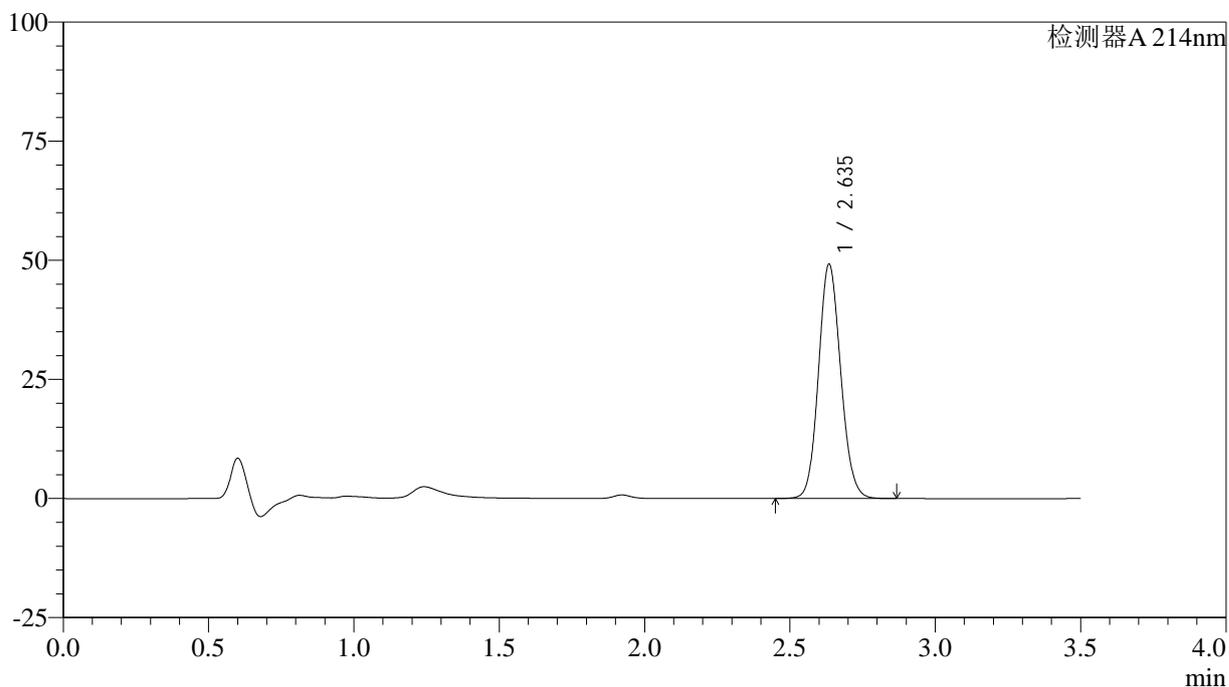
图76 贝派度酸片溶出曲线测定制剂处方摸索HPLC图谱
 自制品-24022301批-pH6.8介质-浆法-50转-15min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-8/24-311-2 - zzp-cfms-24022301p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-15min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-20240307-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240307-rcqx-Fx273.lcb
 样品瓶号: 2-21
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/03/07 15:48:53 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/03/08 09:30:03 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.635	261903	100.000	48884	5675	1.108	--
总计		261903	100.000	48884			

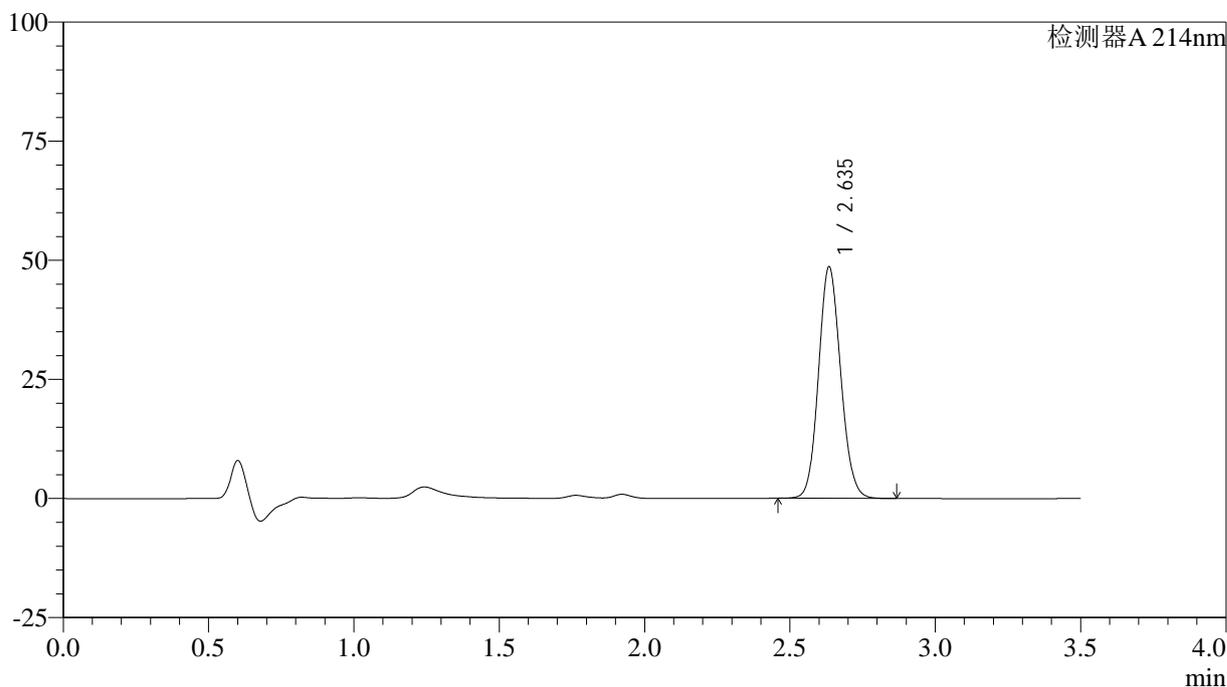
图77 贝派度酸片溶出曲线测定制剂处方摸索HPLC图谱
 自制品-24022301批-pH6.8介质-浆法-50转-15min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-8/24-312-2 - zzp-cfms-24022301p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-15min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-20240307-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240307-rcqx-Fx273.lcb
 样品瓶号: 2-30
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/03/07 15:52:48 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/03/08 09:30:06 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.635	258166	100.000	48290	5688	1.108	--
总计		258166	100.000	48290			

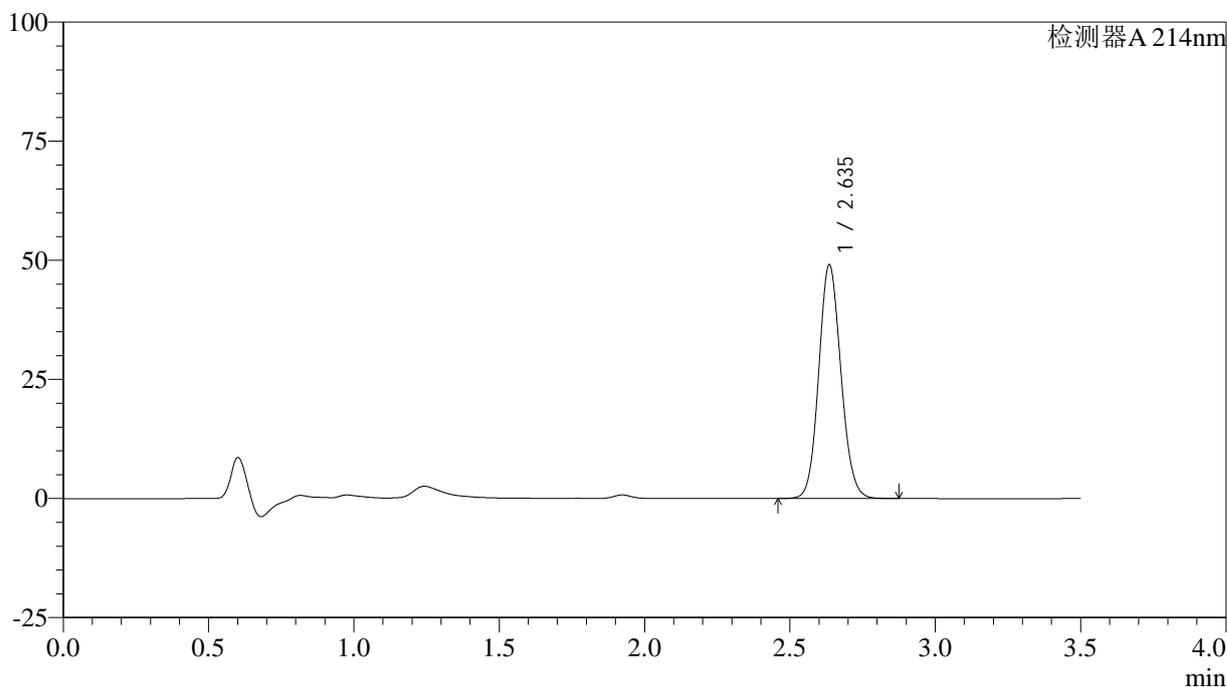
图78 贝派度酸片溶出曲线测定制剂处方摸索HPLC图谱
 自制品-24022301批-pH6.8介质-浆法-50转-15min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-8/24-313-2 - zzp-cfms-24022301p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-15min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-20240307-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240307-rcqx-Fx273.lcb
 样品瓶号: 2-39
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/03/07 15:56:44 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/03/08 09:30:08 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.635	261082	100.000	48873	5684	1.108	--
总计		261082	100.000	48873			

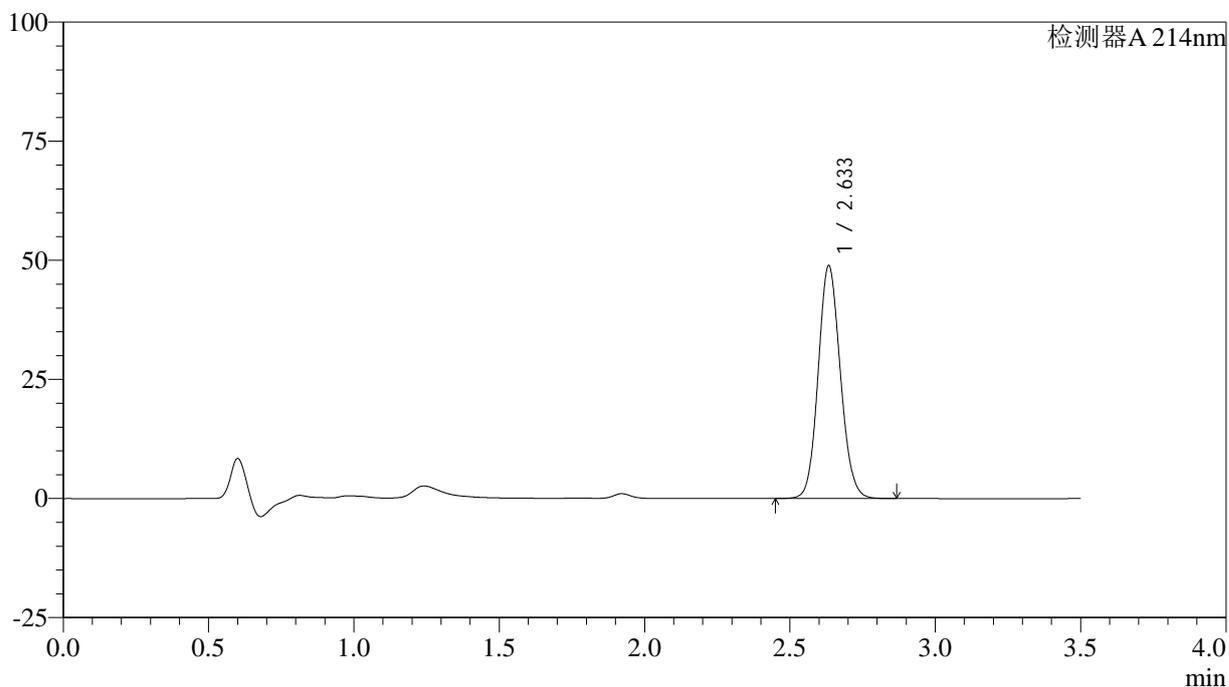
图79 贝派度酸片溶出曲线测定制剂处方摸索HPLC图谱
 自制品-24022301批-pH6.8介质-浆法-50转-15min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-8/24-314-2 - zzp-cfms-24022301p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-15min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-20240307-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240307-rcqx-Fx273.lcb
 样品瓶号: 2-48
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/03/07 16:00:39 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/03/08 09:30:11 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.633	259949	100.000	48634	5678	1.108	--
总计		259949	100.000	48634			

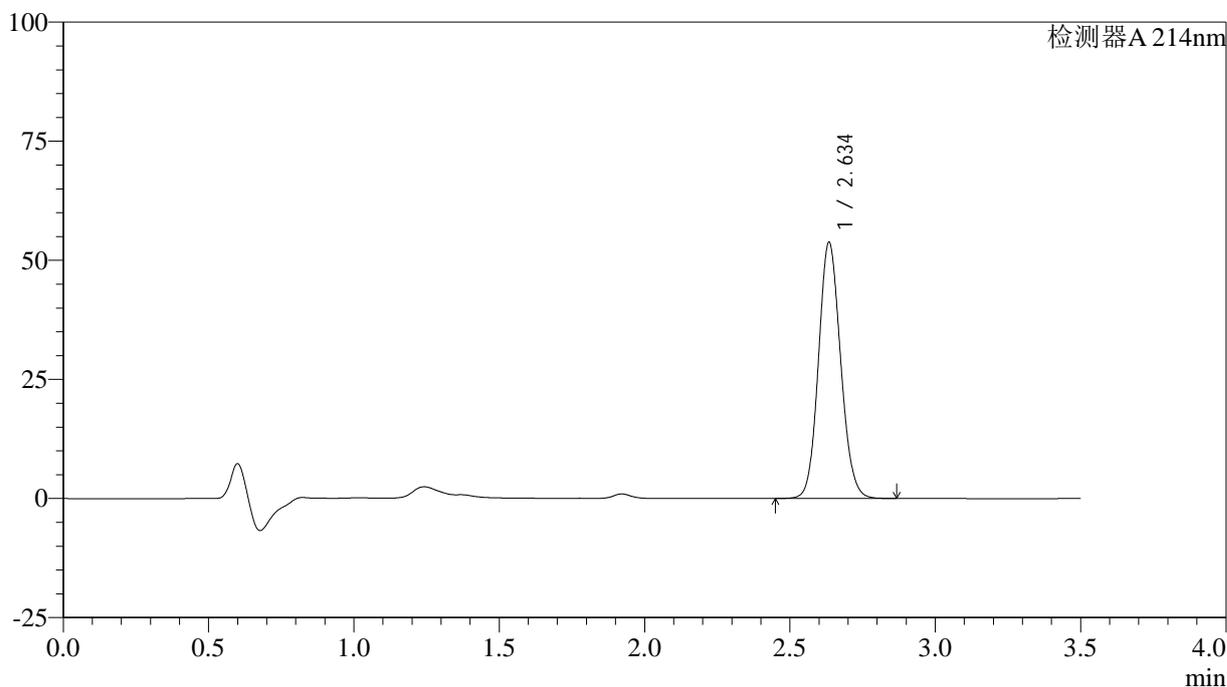
图80 贝派度酸片溶出曲线测定制剂处方摸索HPLC图谱
 自制品-24022301批-pH6.8介质-浆法-50转-15min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30℃ 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-8/24-315-2 - zzp-cfms-24022301p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-20min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-20240307-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240307-rcqx-Fx273.lcb
 样品瓶号: 2-4
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/03/07 16:04:35 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/03/08 09:30:14 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.634	285846	100.000	53420	5692	1.110	--
总计		285846	100.000	53420			

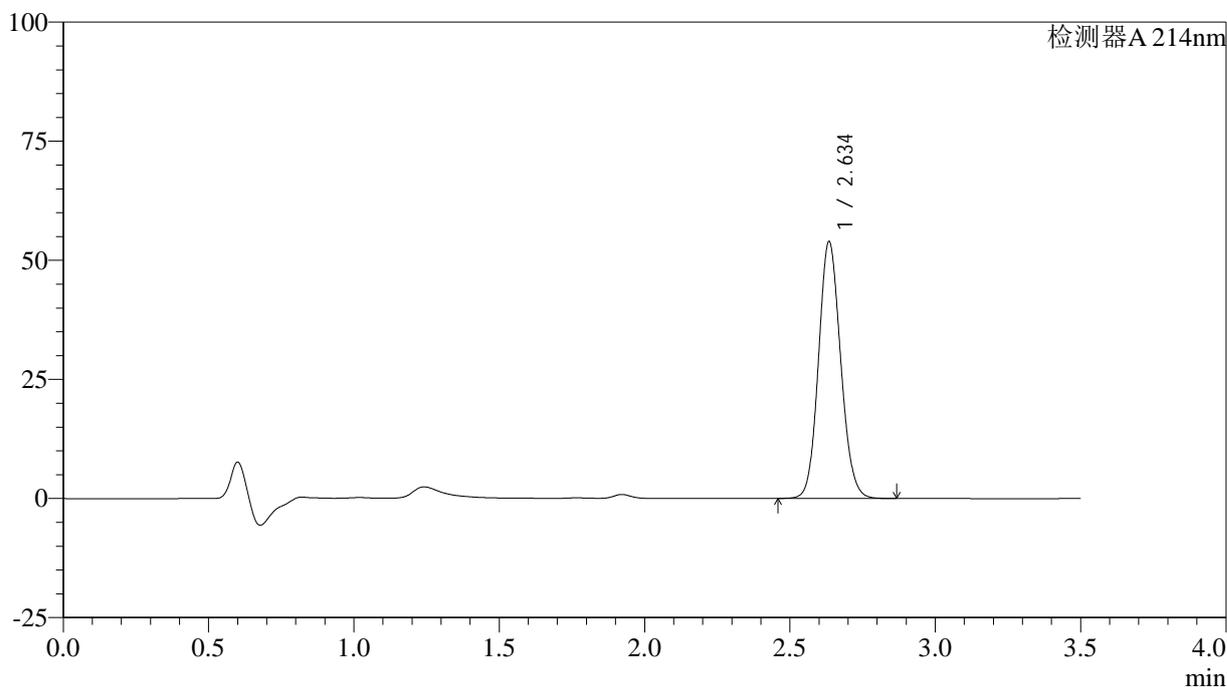
图81 贝派度酸片溶出曲线测定制剂处方摸索HPLC图谱
自制品-24022301批-pH6.8介质-浆法-50转-20min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30℃ 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-8/24-316-2 - zzp-cfms-24022301p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-20min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-20240307-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240307-rcqx-Fx273.lcb
 样品瓶号: 2-13
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/03/07 16:08:31 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/03/08 09:30:16 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.634	286505	100.000	53576	5693	1.111	--
总计		286505	100.000	53576			

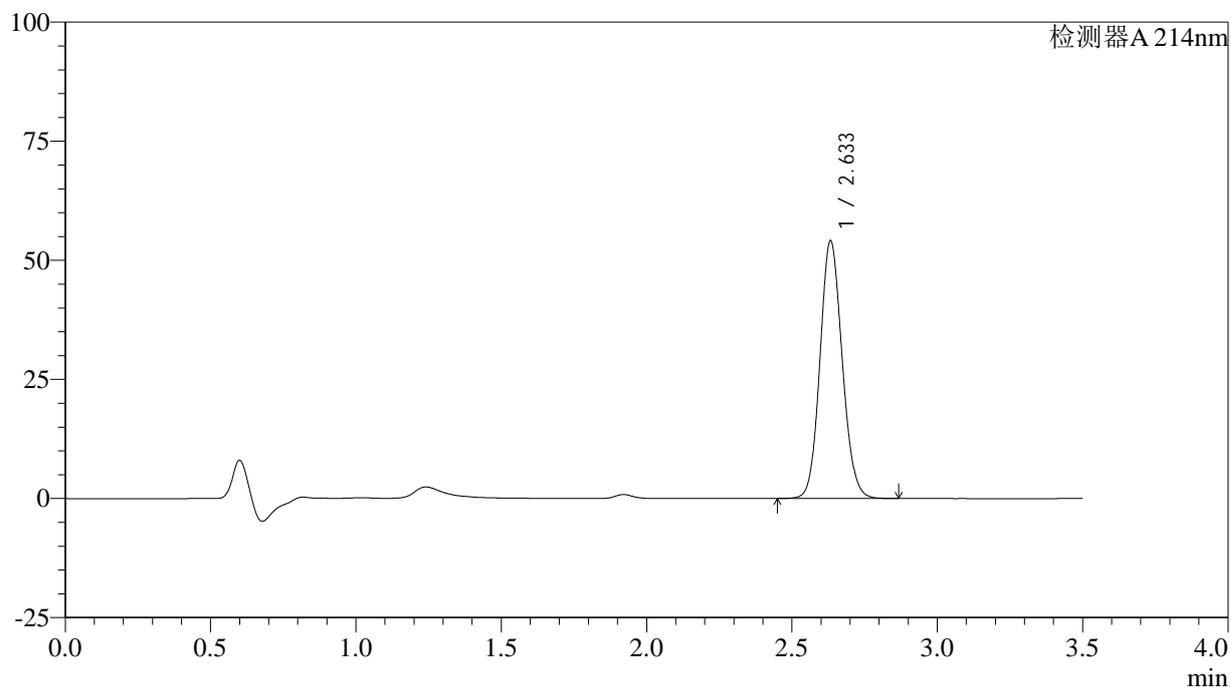
图82 贝派度酸片溶出曲线测定制剂处方摸索HPLC图谱
自制品-24022301批-pH6.8介质-浆法-50转-20min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-8/24-317-2 - zzp-cfms-24022301p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-20min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-20240307-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240307-rcqx-Fx273.lcb
 样品瓶号: 2-22
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/03/07 16:12:27 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/03/08 09:30:19 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.633	287969	100.000	53931	5669	1.110	--
总计		287969	100.000	53931			

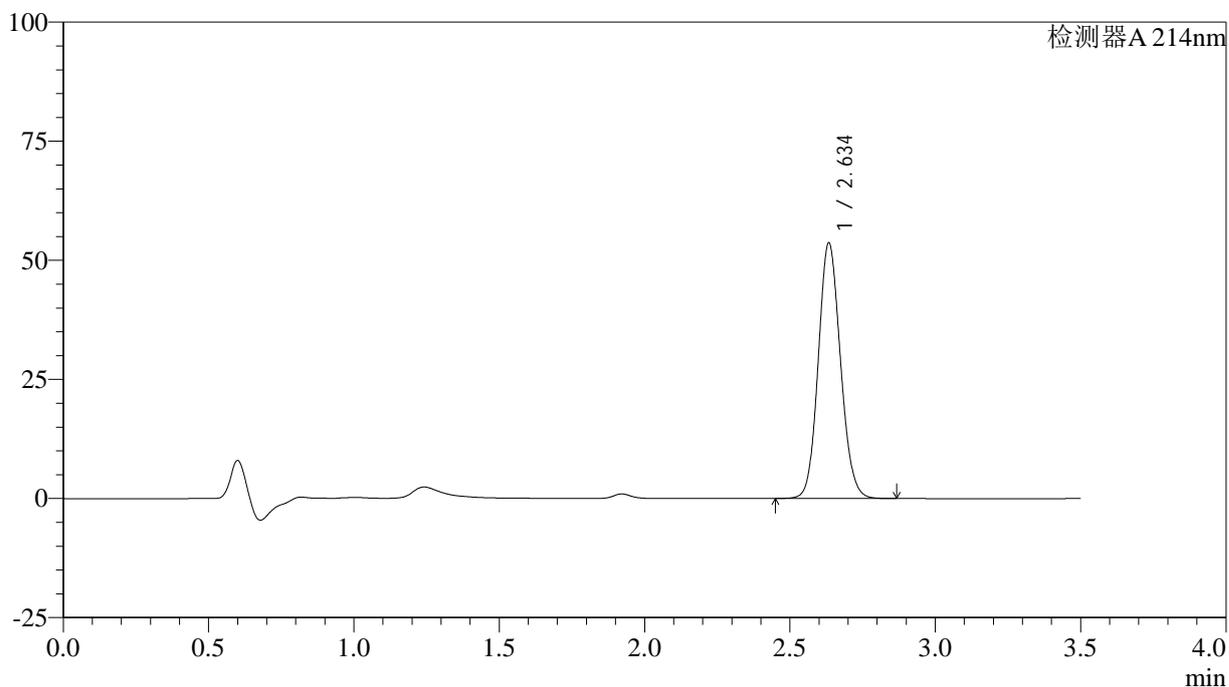
图83 贝派度酸片溶出曲线测定制剂处方摸索HPLC图谱
 自制品-24022301批-pH6.8介质-浆法-50转-20min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-8/24-318-2 - zzp-cfms-24022301p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-20min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-20240307-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240307-rcqx-Fx273.lcb
 样品瓶号: 2-31
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/03/07 16:16:23 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/03/08 09:30:21 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.634	285799	100.000	53364	5672	1.110	--
总计		285799	100.000	53364			

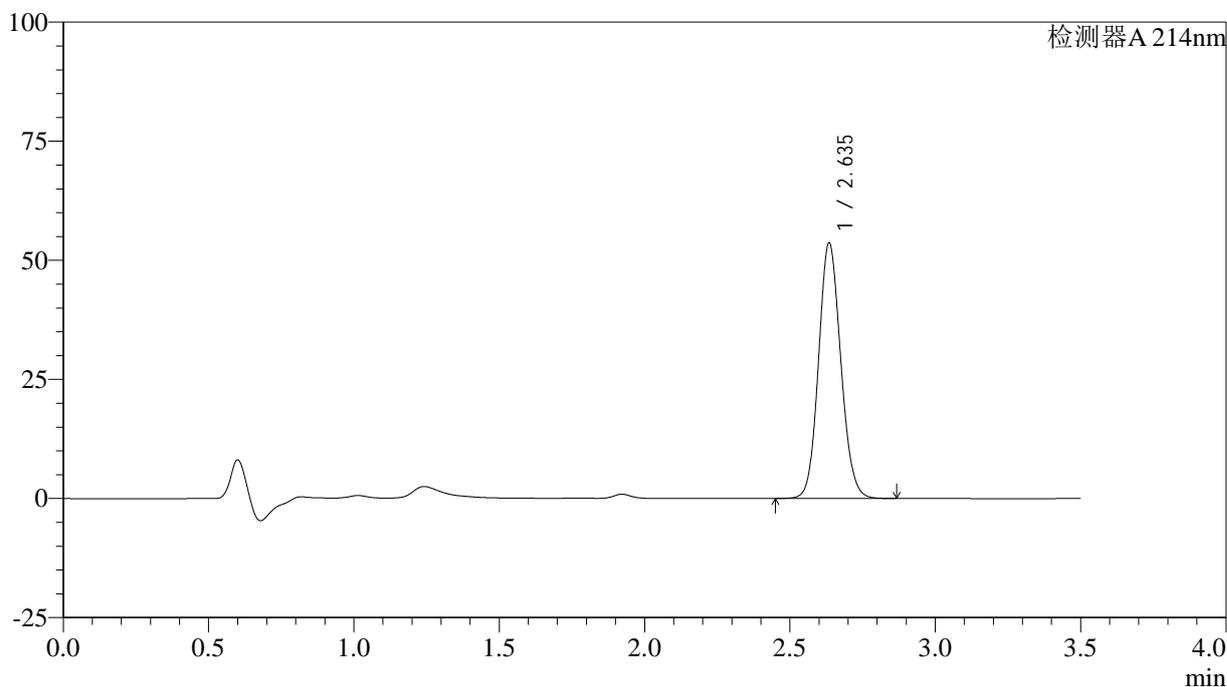
图84 贝派度酸片溶出曲线测定制剂处方摸索HPLC图谱
 自制品-24022301批-pH6.8介质-浆法-50转-20min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30℃ 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-8/24-319-2 - zzp-cfms-24022301p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-20min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-20240307-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240307-rcqx-Fx273.lcb
 样品瓶号: 2-40
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/03/07 16:20:18 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/03/08 09:30:24 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.635	285696	100.000	53340	5672	1.110	--
总计		285696	100.000	53340			

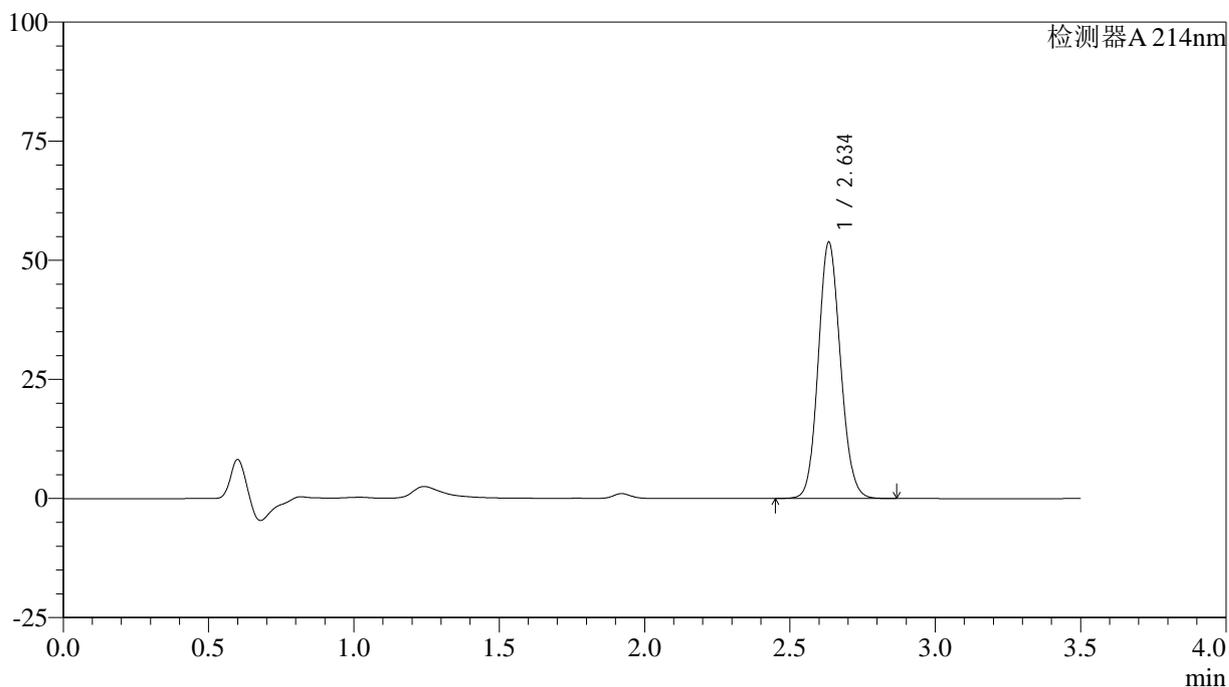
图85 贝派度酸片溶出曲线测定制剂处方摸索HPLC图谱
自制品-24022301批-pH6.8介质-浆法-50转-20min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-8/24-320-2 - zzp-cfms-24022301p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-20min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-20240307-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240307-rcqx-Fx273.lcb
 样品瓶号: 2-49
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/03/07 16:24:14 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/03/08 09:30:27 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.634	286367	100.000	53516	5674	1.111	--
总计		286367	100.000	53516			

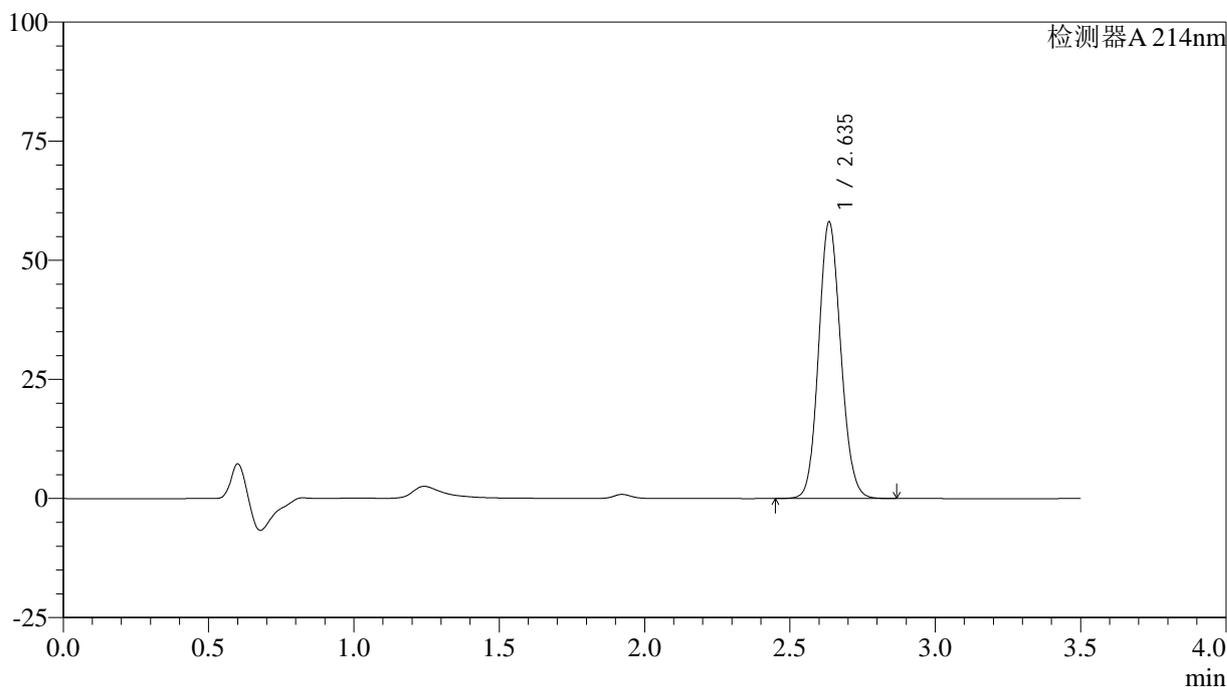
图86 贝派度酸片溶出曲线测定制剂处方摸索HPLC图谱
 自制品-24022301批-pH6.8介质-浆法-50转-20min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30℃ 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-8/24-321-2 - zzp-cfms-24022301p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-30min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-20240307-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240307-rcqx-Fx273.lcb
 样品瓶号: 2-5
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/03/07 16:28:10 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/03/08 09:30:29 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.635	308679	100.000	57744	5690	1.113	--
总计		308679	100.000	57744			

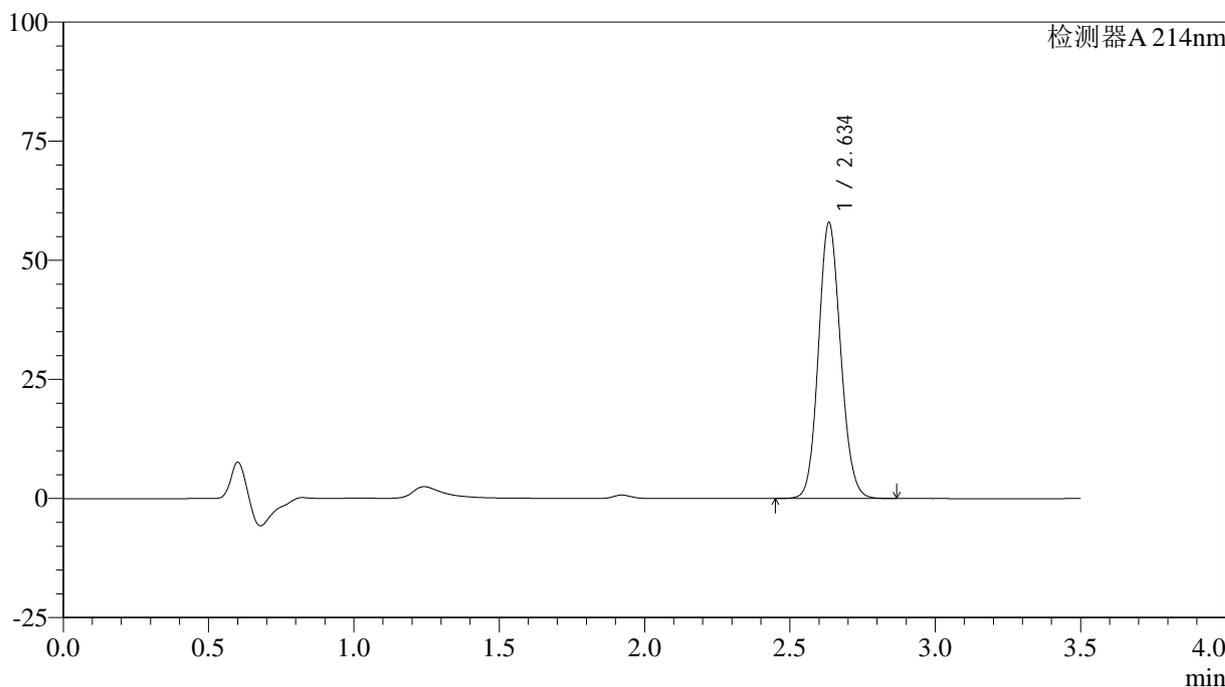
图87 贝派度酸片溶出曲线测定制剂处方摸索HPLC图谱
自制品-24022301批-pH6.8介质-浆法-50转-30min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30℃ 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-8/24-322-2 - zzp-cfms-24022301p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-30min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-20240307-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240307-rcqx-Fx273.lcb
 样品瓶号: 2-14
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/03/07 16:32:06 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/03/08 09:30:32 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.634	308183	100.000	57499	5677	1.113	--
总计		308183	100.000	57499			

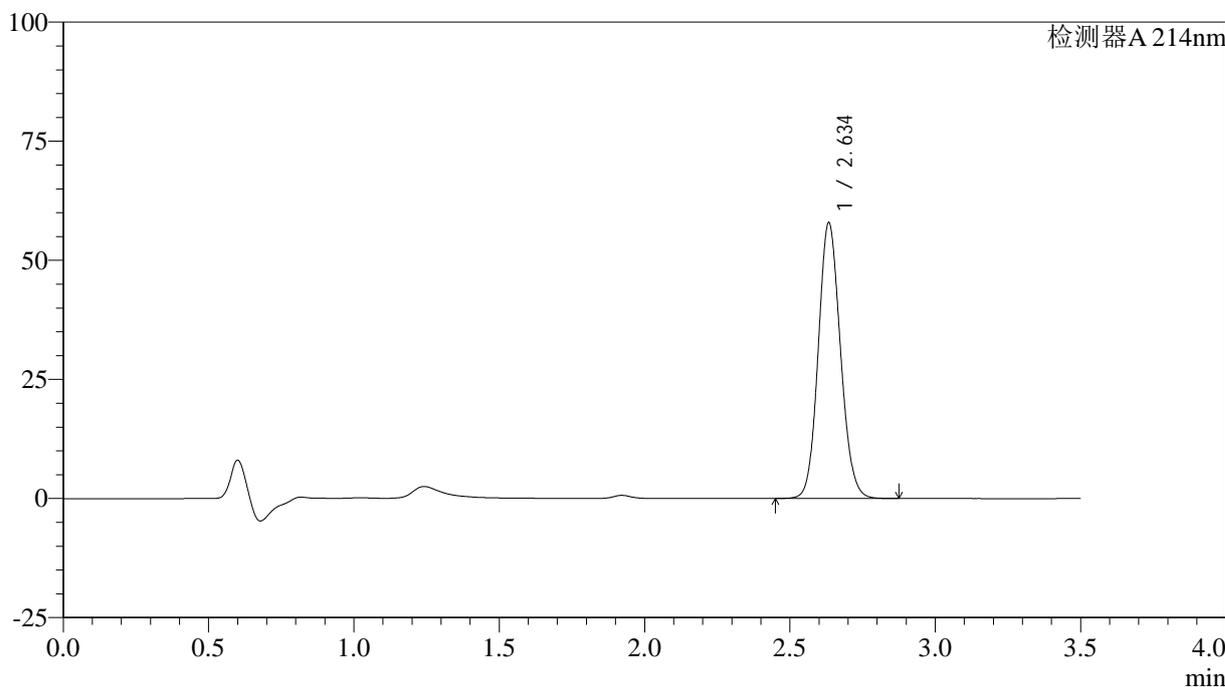
图88 贝派度酸片溶出曲线测定制剂处方摸索HPLC图谱
自制品-24022301批-pH6.8介质-浆法-50转-30min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30℃ 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-8/24-323-2 - zzp-cfms-24022301p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-30min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-20240307-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240307-rcqx-Fx273.lcb
 样品瓶号: 2-23
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/03/07 16:36:02 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/03/08 09:30:35 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.634	308393	100.000	57580	5664	1.113	--
总计		308393	100.000	57580			

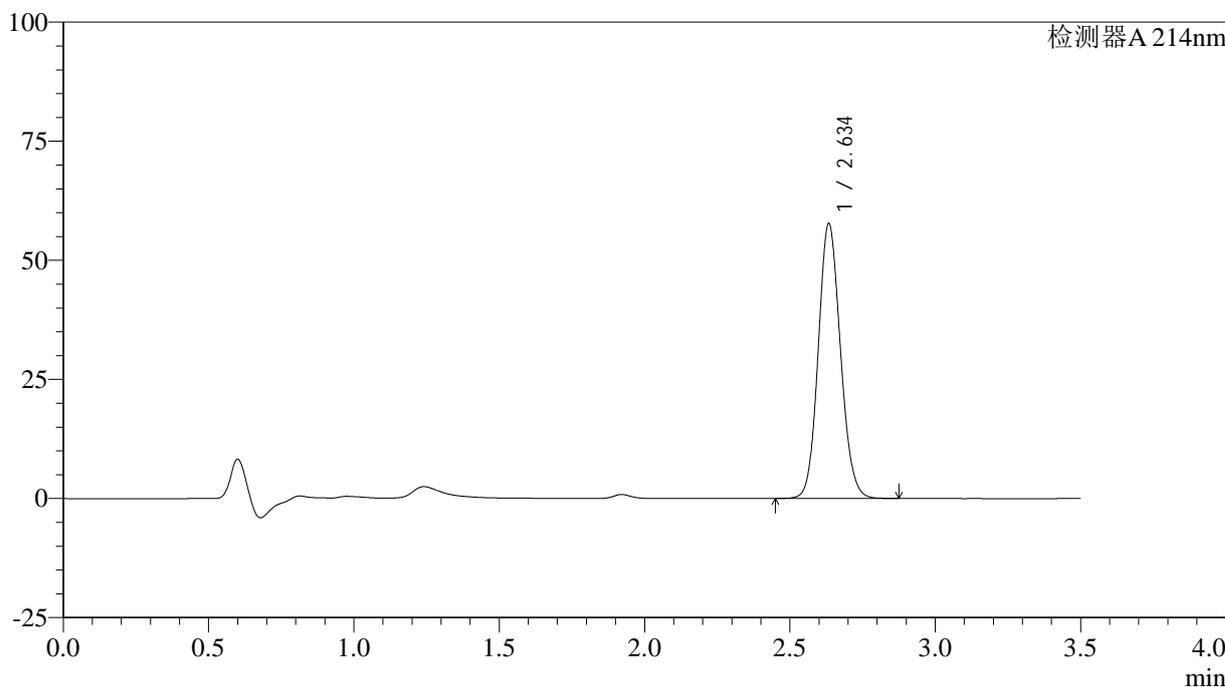
图89 贝派度酸片溶出曲线测定制剂处方摸索HPLC图谱
自制品-24022301批-pH6.8介质-浆法-50转-30min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30℃ 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-8/24-324-2 - zzp-cfms-24022301p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-30min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-20240307-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240307-rcqx-Fx273.lcb
 样品瓶号: 2-32
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/03/07 16:39:58 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/03/08 09:30:37 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.634	307403	100.000	57401	5667	1.113	--
总计		307403	100.000	57401			

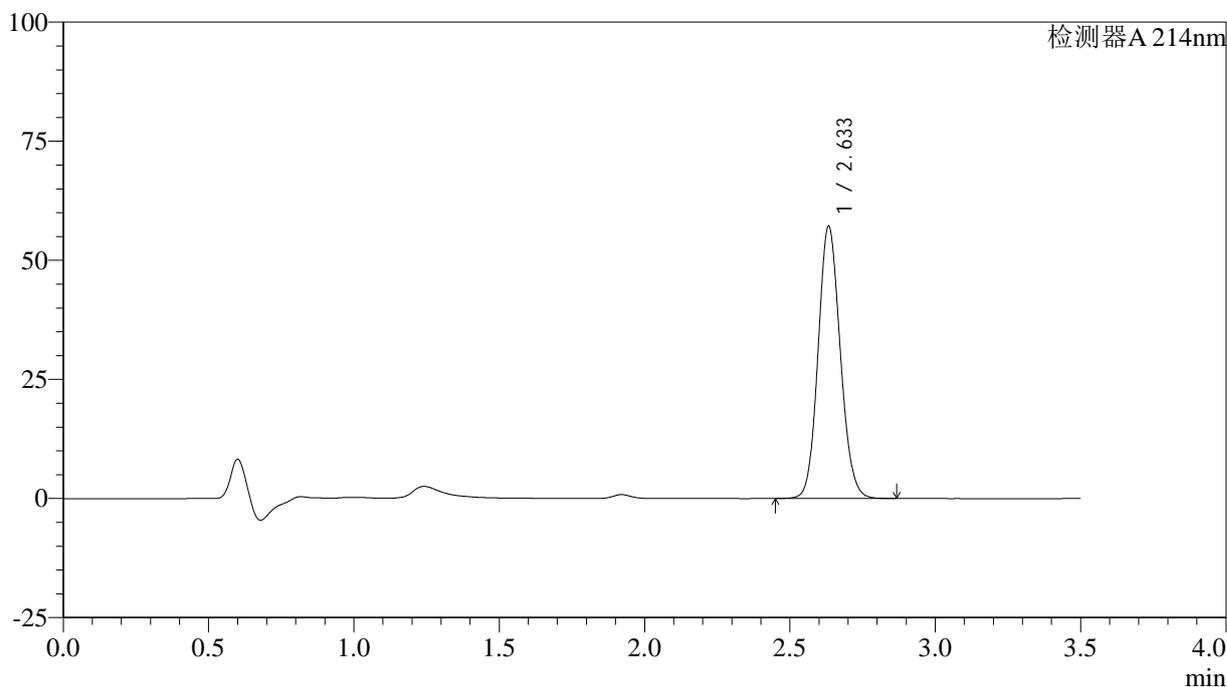
图90 贝派度酸片溶出曲线测定制剂处方摸索HPLC图谱
自制品-24022301批-pH6.8介质-浆法-50转-30min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30℃ 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-8/24-325-2 - zzp-cfms-24022301p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-30min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-20240307-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240307-rcqx-Fx273.lcb
 样品瓶号: 2-41
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/03/07 16:43:54 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/03/08 09:30:40 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.633	304348	100.000	56942	5666	1.113	--
总计		304348	100.000	56942			

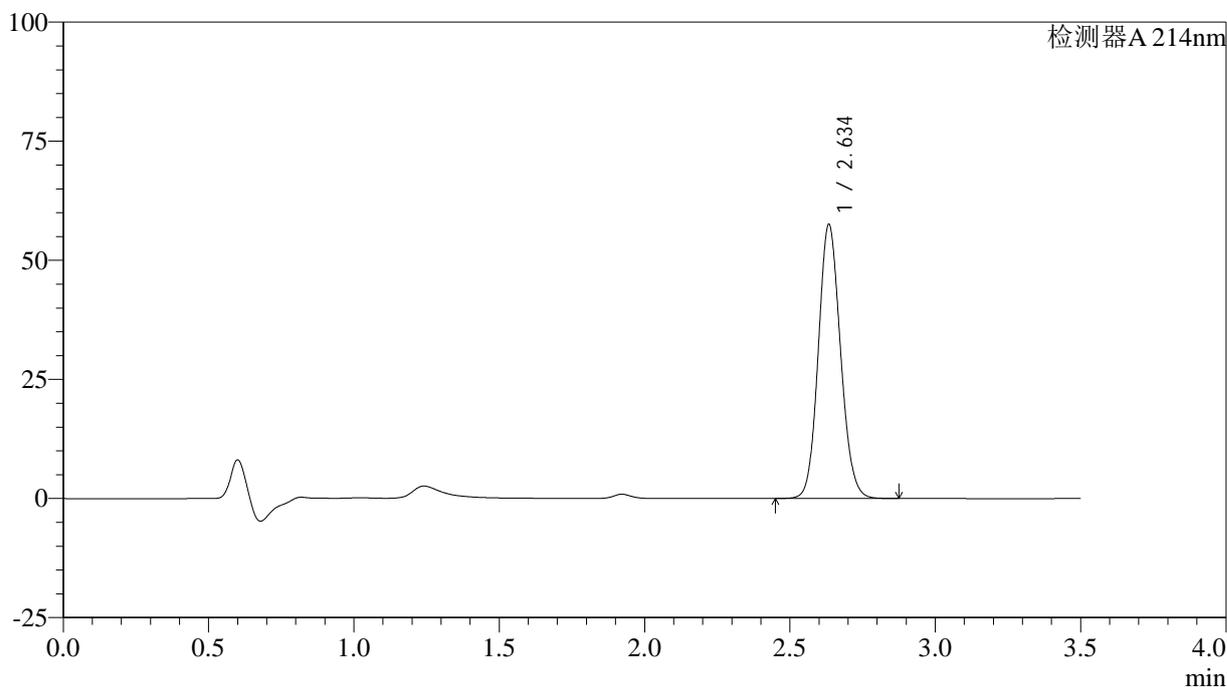
图91 贝派度酸片溶出曲线测定制剂处方摸索HPLC图谱
自制品-24022301批-pH6.8介质-浆法-50转-30min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5µm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30°C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-8/24-326-2 - zzp-cfms-24022301p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-30min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-20240307-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240307-rcqx-Fx273.lcb
 样品瓶号: 2-50
 进样体积: 50 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/03/07 16:47:50 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/03/08 09:30:43 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.634	306391	100.000	57179	5665	1.113	--
总计		306391	100.000	57179			

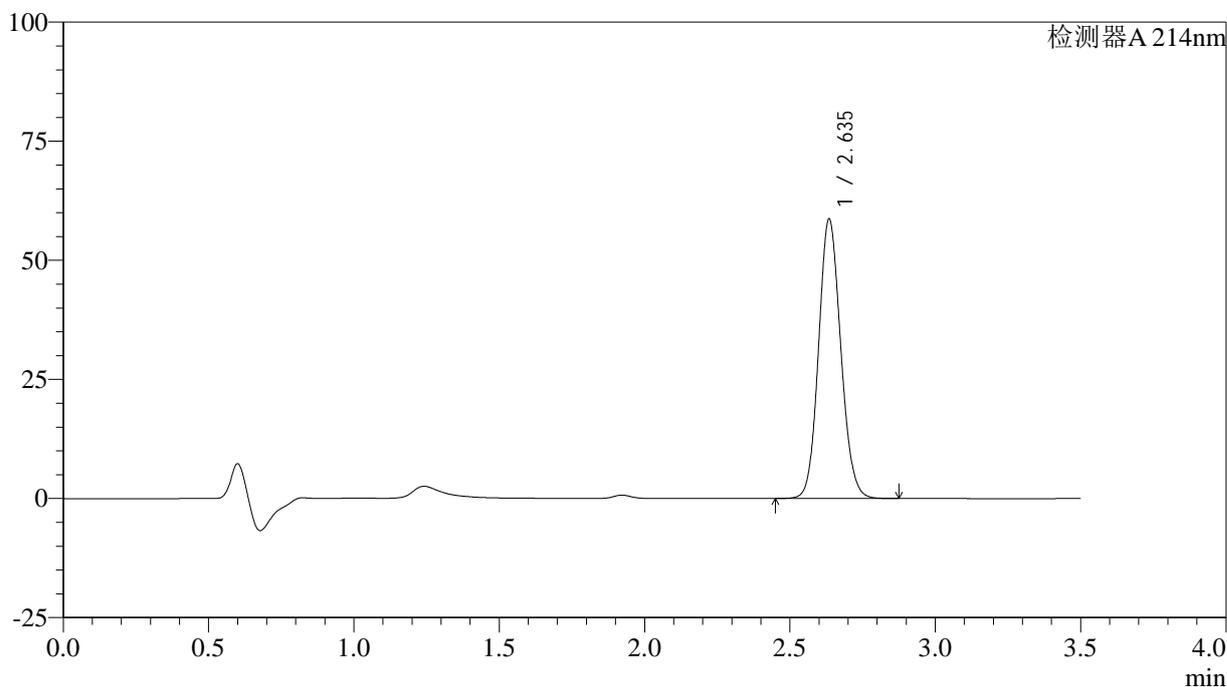
图92 贝派度酸片溶出曲线测定制剂处方摸索HPLC图谱
自制品-24022301批-pH6.8介质-浆法-50转-30min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-8/24-327-2 - zzp-cfms-24022301p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-45min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-20240307-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240307-rcqx-Fx273.lcb
 样品瓶号: 2-6
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/03/07 16:51:47 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/03/08 09:30:46 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.635	311974	100.000	58336	5687	1.113	--
总计		311974	100.000	58336			

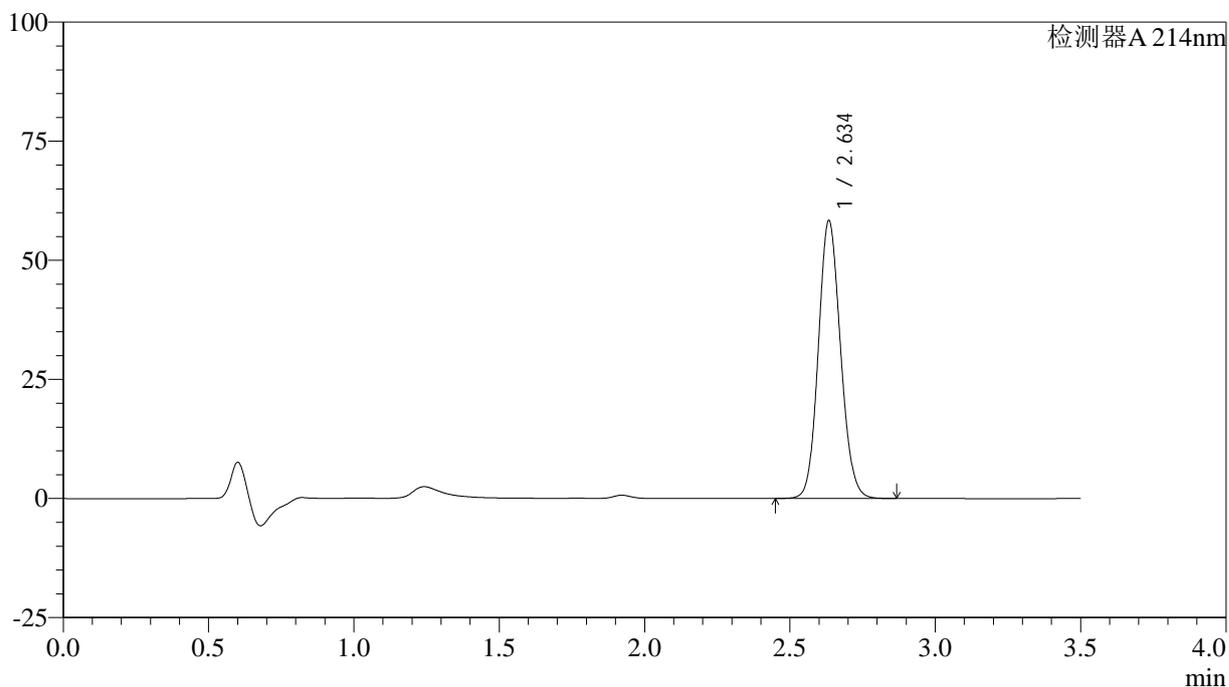
图93 贝派度酸片溶出曲线测定制剂处方摸索HPLC图谱
 自制品-24022301批-pH6.8介质-浆法-50转-45min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-8/24-328-2 - zzp-cfms-24022301p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-45min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-20240307-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240307-rcqx-Fx273.lcb
 样品瓶号: 2-15
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/03/07 16:55:42 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/03/08 09:30:48 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.634	310400	100.000	57968	5679	1.113	--
总计		310400	100.000	57968			

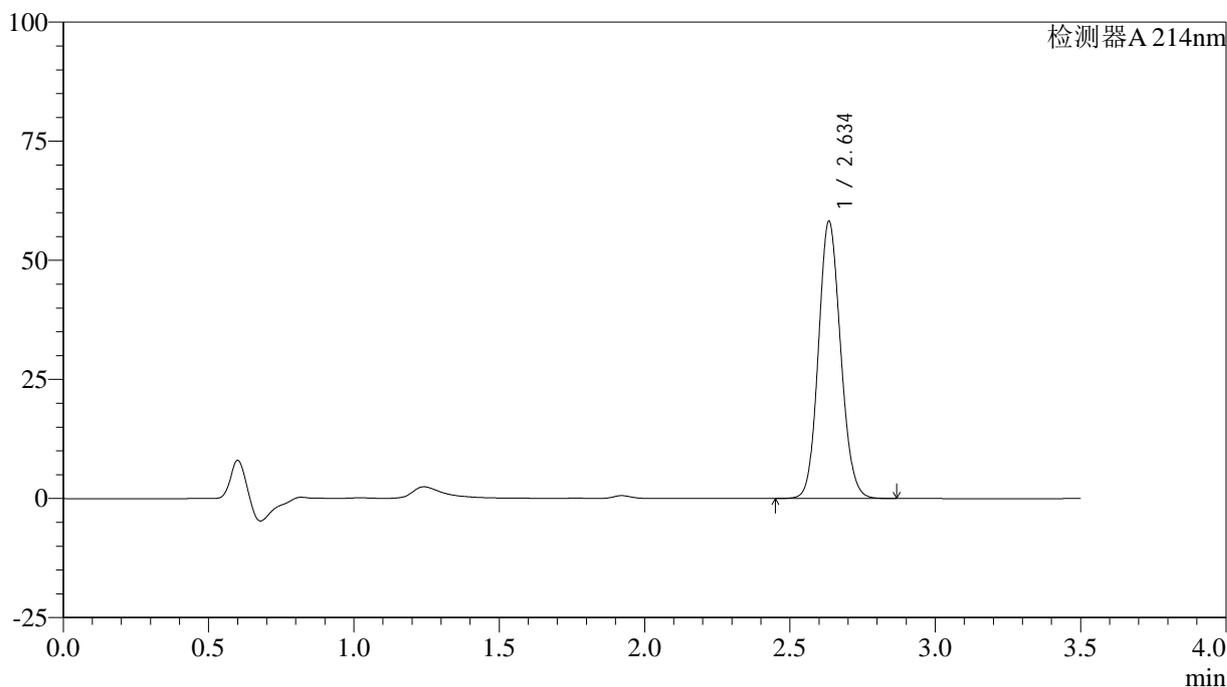
图94 贝派度酸片溶出曲线测定制剂处方摸索HPLC图谱
 自制品-24022301批-pH6.8介质-浆法-50转-45min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30℃ 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-8/24-329-2 - zzp-cfms-24022301p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-45min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-20240307-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240307-rcqx-Fx273.lcb
 样品瓶号: 2-24
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/03/07 16:59:38 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/03/08 09:30:51 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.634	310175	100.000	57795	5663	1.113	--
总计		310175	100.000	57795			

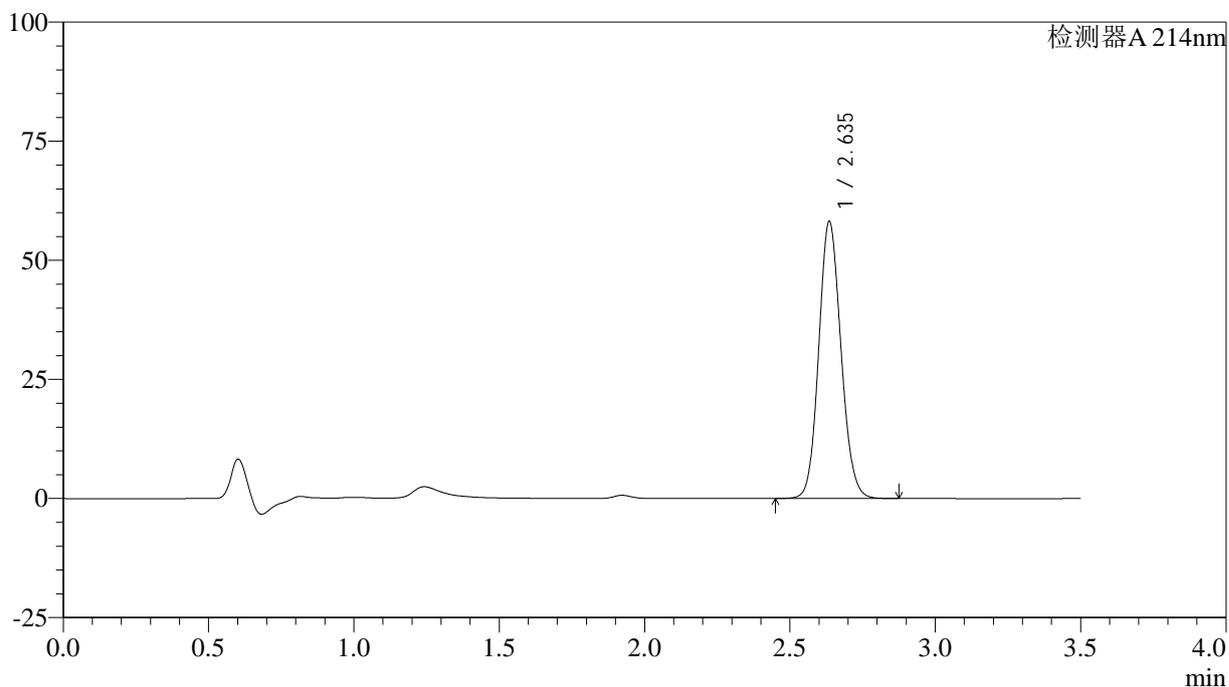
图95 贝派度酸片溶出曲线测定制剂处方摸索HPLC图谱
自制品-24022301批-pH6.8介质-浆法-50转-45min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-8/24-330-2 - zzp-cfms-24022301p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-45min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-20240307-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240307-rcqx-Fx273.lcb
 样品瓶号: 2-33
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/03/07 17:03:34 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/03/08 09:30:53 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.635	309943	100.000	57924	5667	1.112	--
总计		309943	100.000	57924			

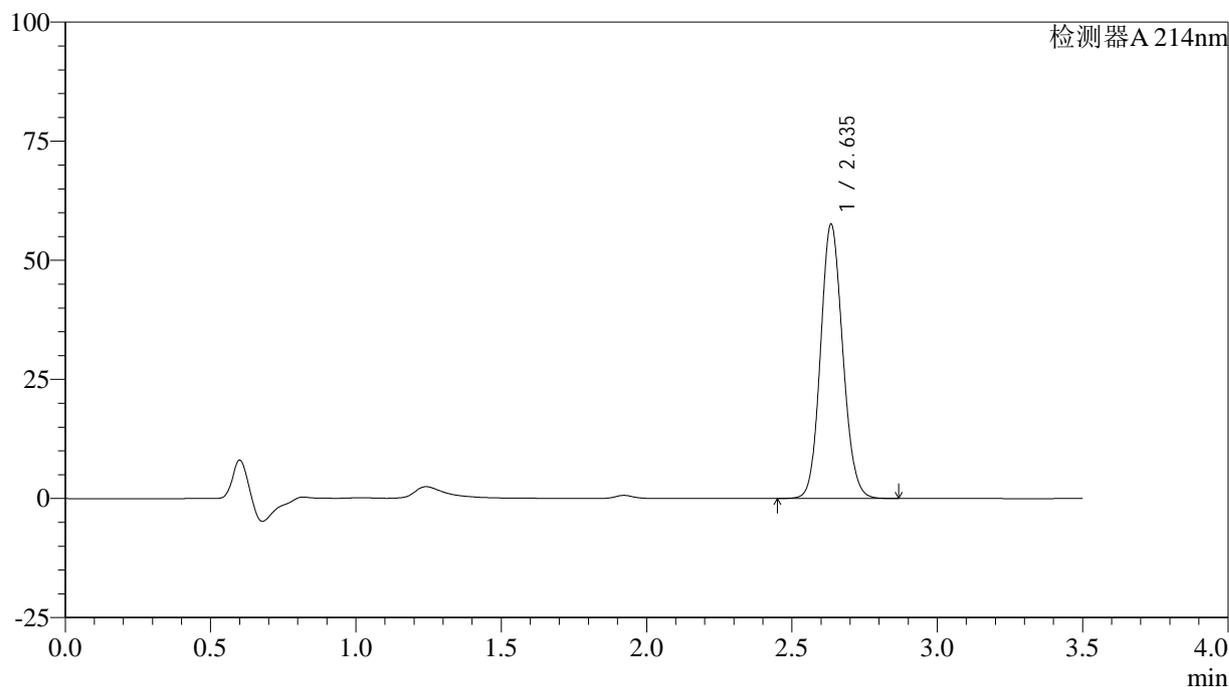
图96 贝派度酸片溶出曲线测定制剂处方摸索HPLC图谱
 自制品-24022301批-pH6.8介质-浆法-50转-45min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-8/24-331-2 - zzp-cfms-24022301p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-45min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-20240307-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240307-rcqx-Fx273.lcb
 样品瓶号: 2-42
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/03/07 17:07:30 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/03/08 09:30:57 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 214nm

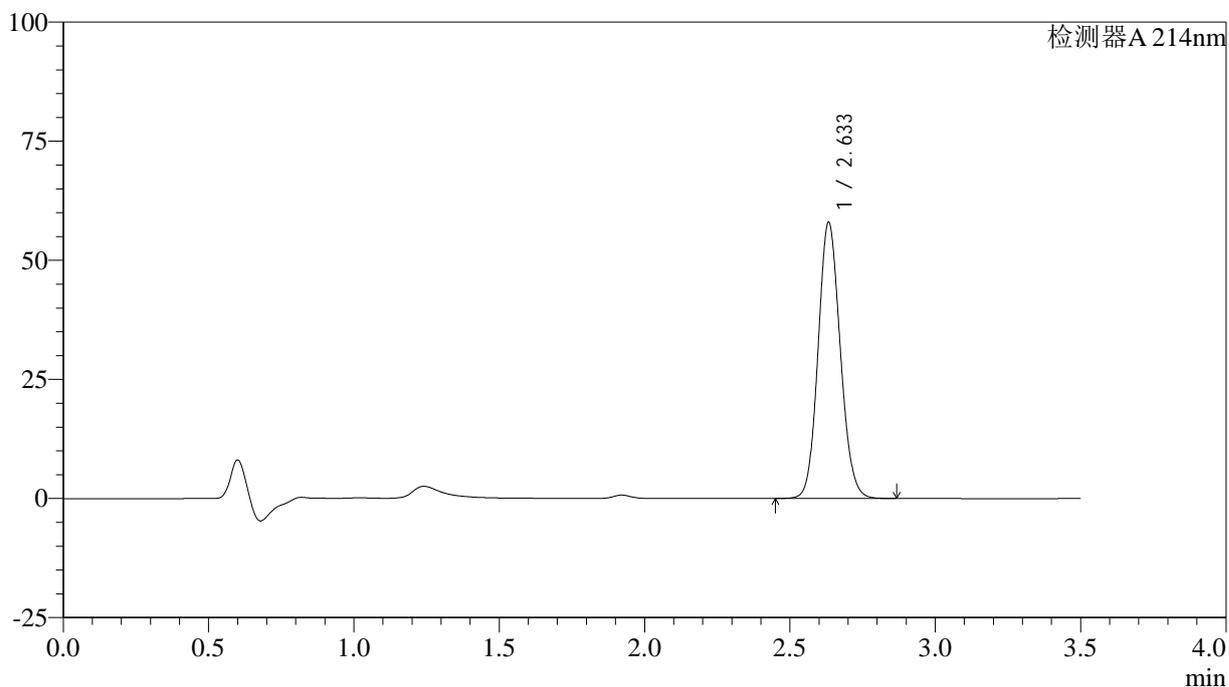
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.635	306704	100.000	57222	5669	1.113	--
总计		306704	100.000	57222			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-8/24-332-2 - zzp-cfms-24022301p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-45min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-20240307-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240307-rcqx-Fx273.lcb
 样品瓶号: 2-51
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/03/07 17:11:26 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/03/08 09:31:00 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.633	308666	100.000	57751	5666	1.113	--
总计		308666	100.000	57751			

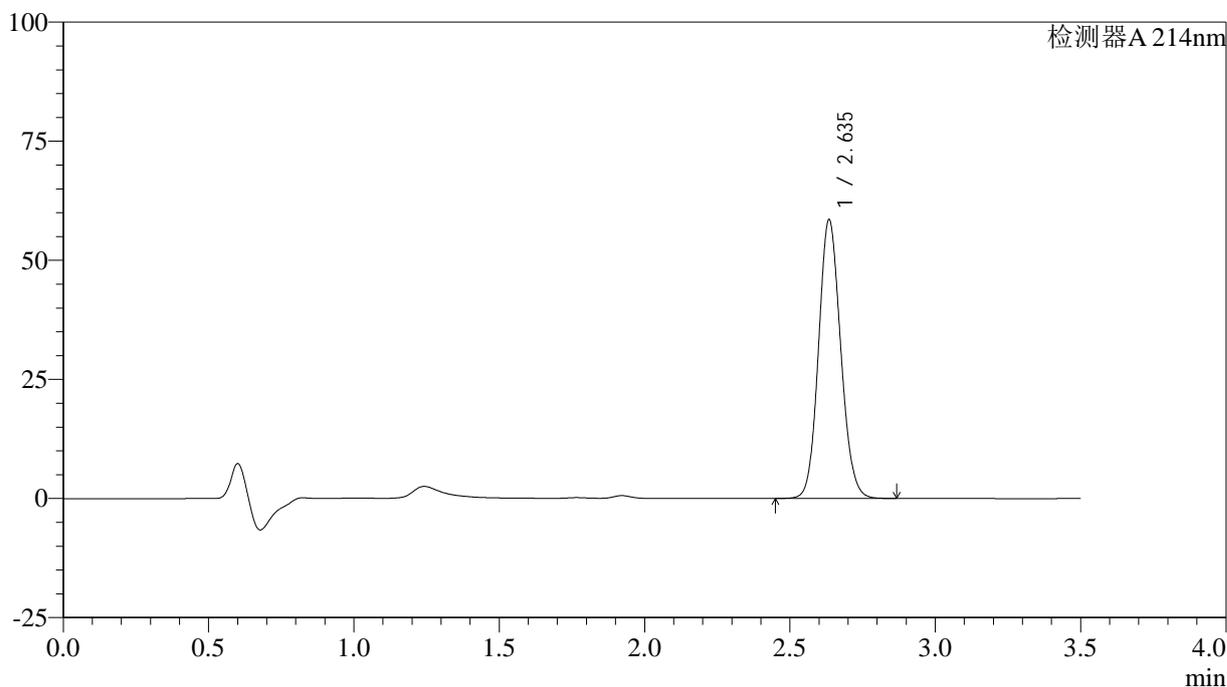
图98 贝派度酸片溶出曲线测定制剂处方摸索HPLC图谱
 自制品-24022301批-pH6.8介质-浆法-50转-45min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30℃ 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-8/24-333-2 - zzp-cfms-24022301p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-60min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-20240307-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240307-rcqx-Fx273.lcb
 样品瓶号: 2-7
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/03/07 17:15:23 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/03/08 09:31:02 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.635	311115	100.000	58150	5686	1.113	--
总计		311115	100.000	58150			

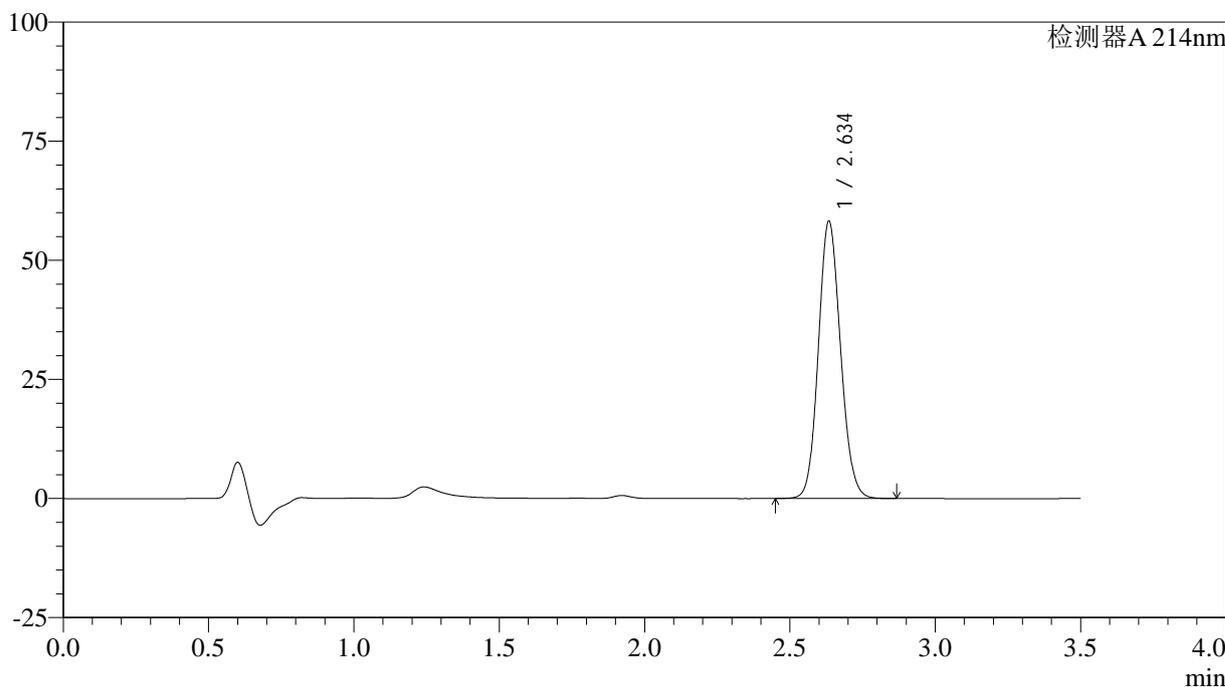
图99 贝派度酸片溶出曲线测定制剂处方摸索HPLC图谱
自制品-24022301批-pH6.8介质-浆法-50转-60min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30℃ 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-8/24-334-2 - zzp-cfms-24022301p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-60min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-20240307-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240307-rcqx-Fx273.lcb
 样品瓶号: 2-16
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/03/07 17:19:20 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/03/08 09:31:05 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.634	309651	100.000	57835	5679	1.114	--
总计		309651	100.000	57835			

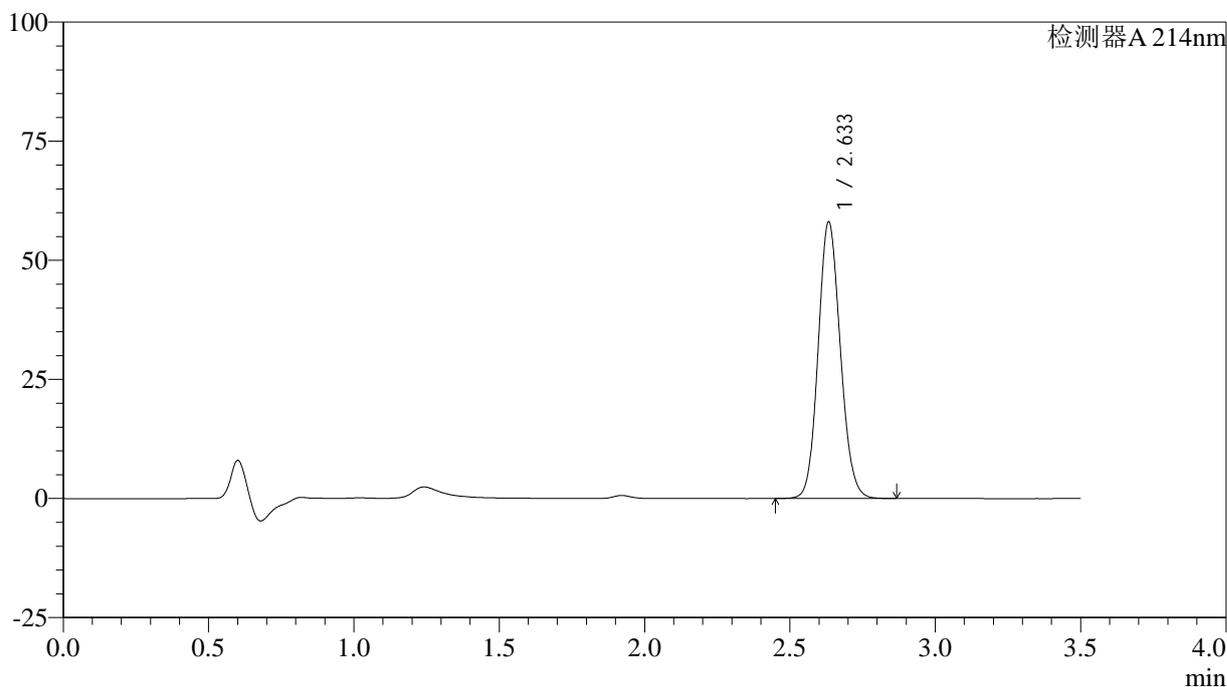
图100 贝派度酸片溶出曲线测定制剂处方摸索HPLC图谱
 自制品-24022301批-pH6.8介质-浆法-50转-60min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5µm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30°C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-8/24-335-2 - zzp-cfms-24022301p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-60min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-20240307-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240307-rcqx-Fx273.lcb
 样品瓶号: 2-25
 进样体积: 50 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/03/07 17:23:16 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/03/08 09:31:08 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.633	309308	100.000	57818	5664	1.113	--
总计		309308	100.000	57818			

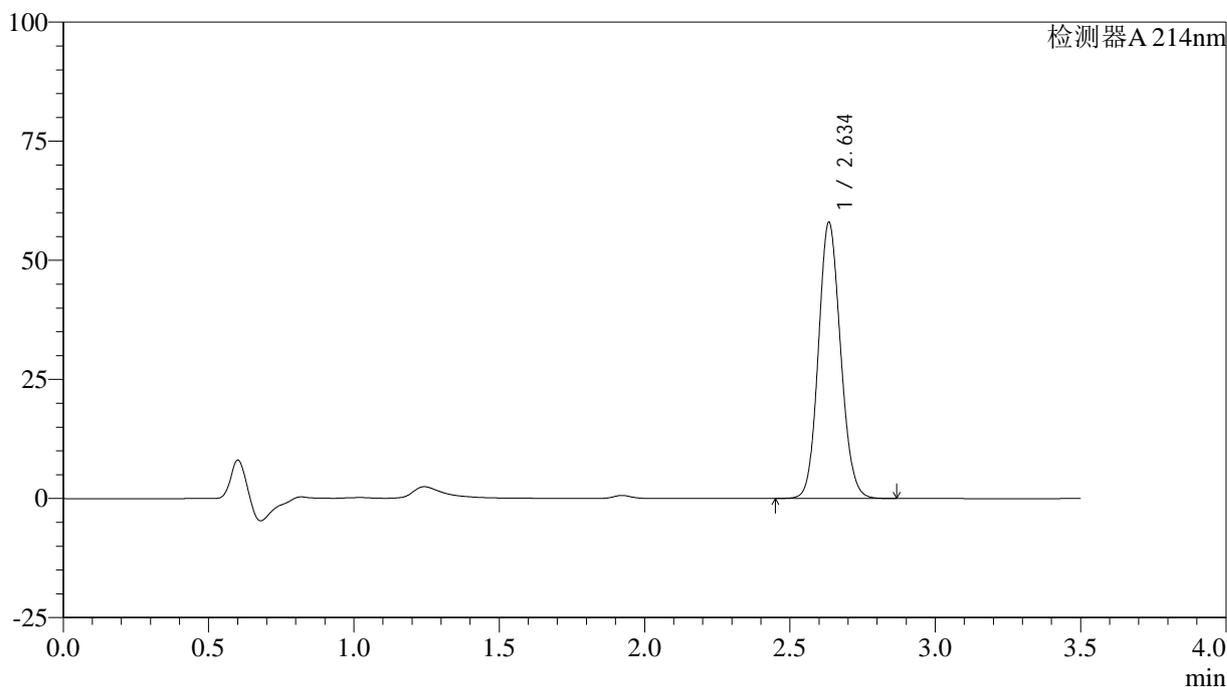
图101 贝派度酸片溶出曲线测定制剂处方摸索HPLC图谱
 自制品-24022301批-pH6.8介质-浆法-50转-60min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5µm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30°C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-8/24-336-2 - zzp-cfms-24022301p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-60min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-20240307-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240307-rcqx-Fx273.lcb
 样品瓶号: 2-34
 进样体积: 50 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/03/07 17:27:12 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/03/08 09:31:10 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.634	308741	100.000	57598	5673	1.113	--
总计		308741	100.000	57598			

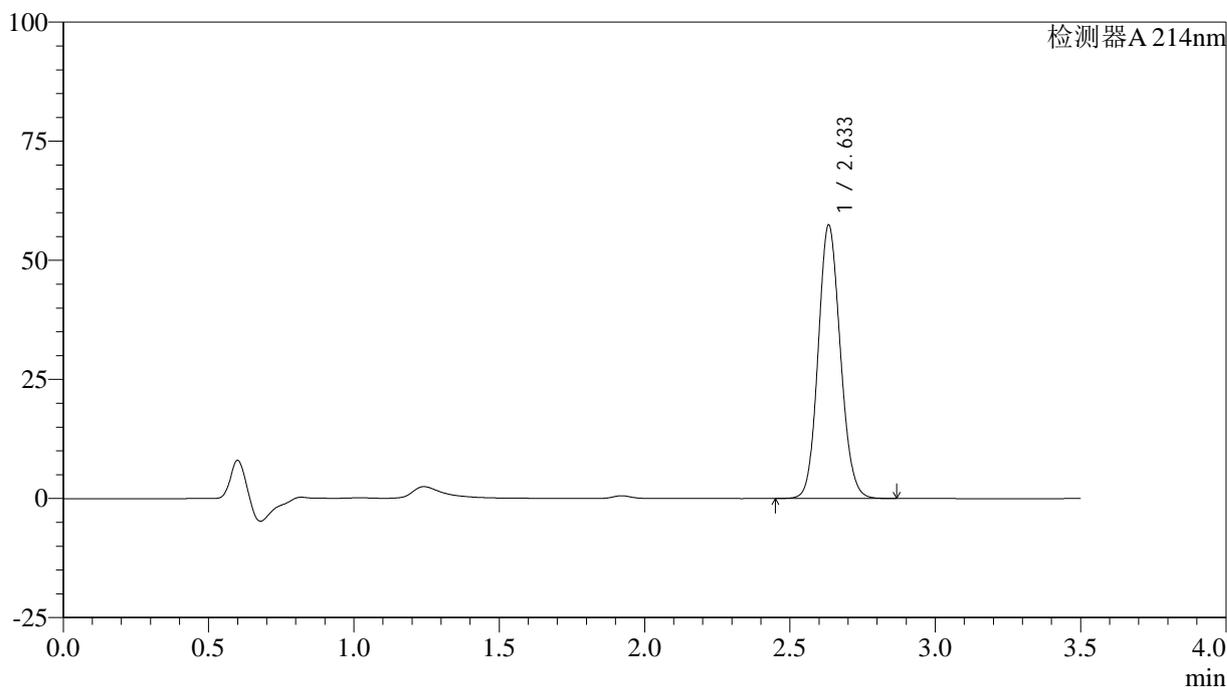
图102 贝派度酸片溶出曲线测定制剂处方摸索HPLC图谱
 自制品-24022301批-pH6.8介质-浆法-50转-60min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5µm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30°C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-8/24-337-2 - zzp-cfms-24022301p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-60min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-20240307-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240307-rcqx-Fx273.lcb
 样品瓶号: 2-43
 进样体积: 50 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/03/07 17:31:08 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/03/08 09:31:13 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.633	305749	100.000	57156	5663	1.113	--
总计		305749	100.000	57156			

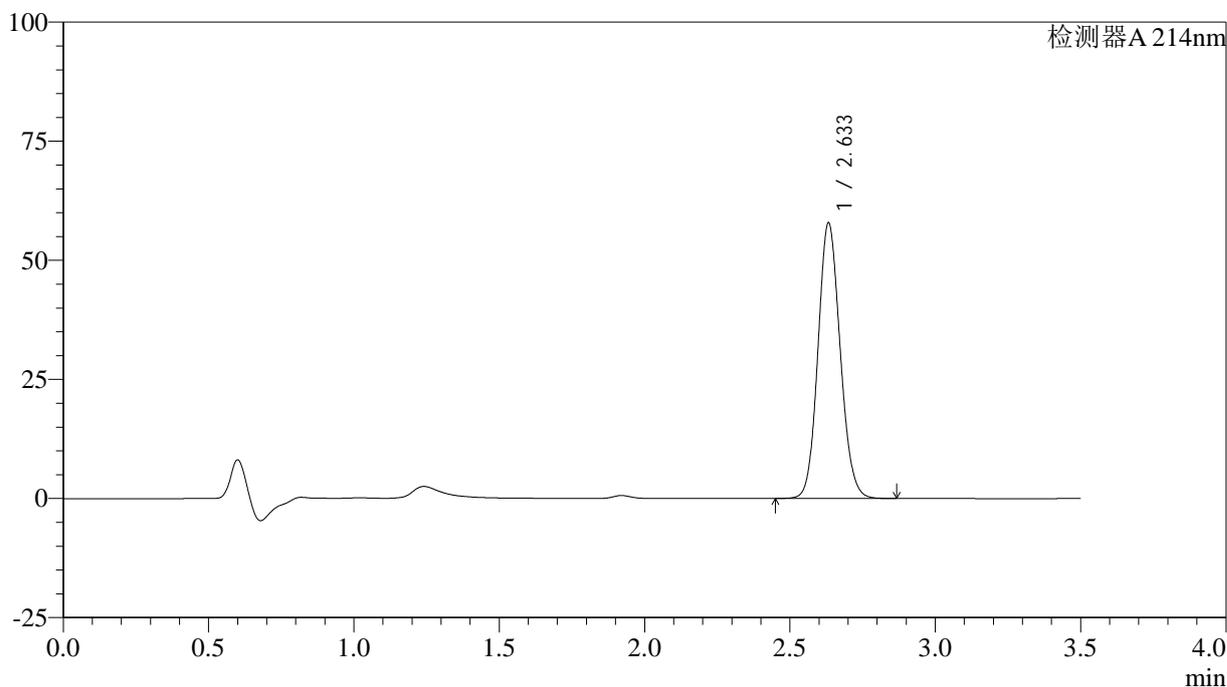
图103 贝派度酸片溶出曲线测定制剂处方摸索HPLC图谱
 自制品-24022301批-pH6.8介质-浆法-50转-60min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-8/24-338-2 - zzp-cfms-24022301p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-60min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-20240307-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240307-rcqx-Fx273.lcb
 样品瓶号: 2-52
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/03/07 17:35:04 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/03/08 09:31:16 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.633	308005	100.000	57679	5662	1.113	--
总计		308005	100.000	57679			

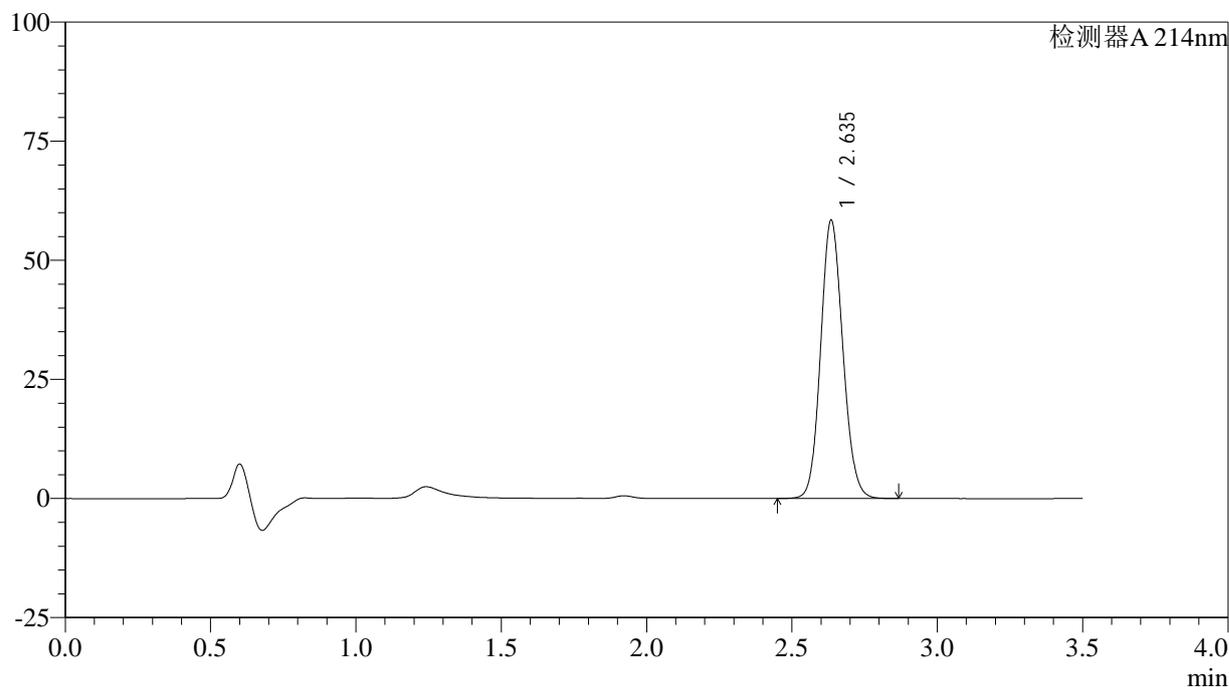
图104 贝派度酸片溶出曲线测定制剂处方摸索HPLC图谱
 自制品-24022301批-pH6.8介质-浆法-50转-60min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-8/24-339-2 - zzp-cfms-24022301p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-jxzs-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-20240307-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240307-rcqx-Fx273.lcb
 样品瓶号: 2-8
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/03/07 17:39:01 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/03/08 09:31:18 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.635	310786	100.000	58135	5684	1.113	--
总计		310786	100.000	58135			

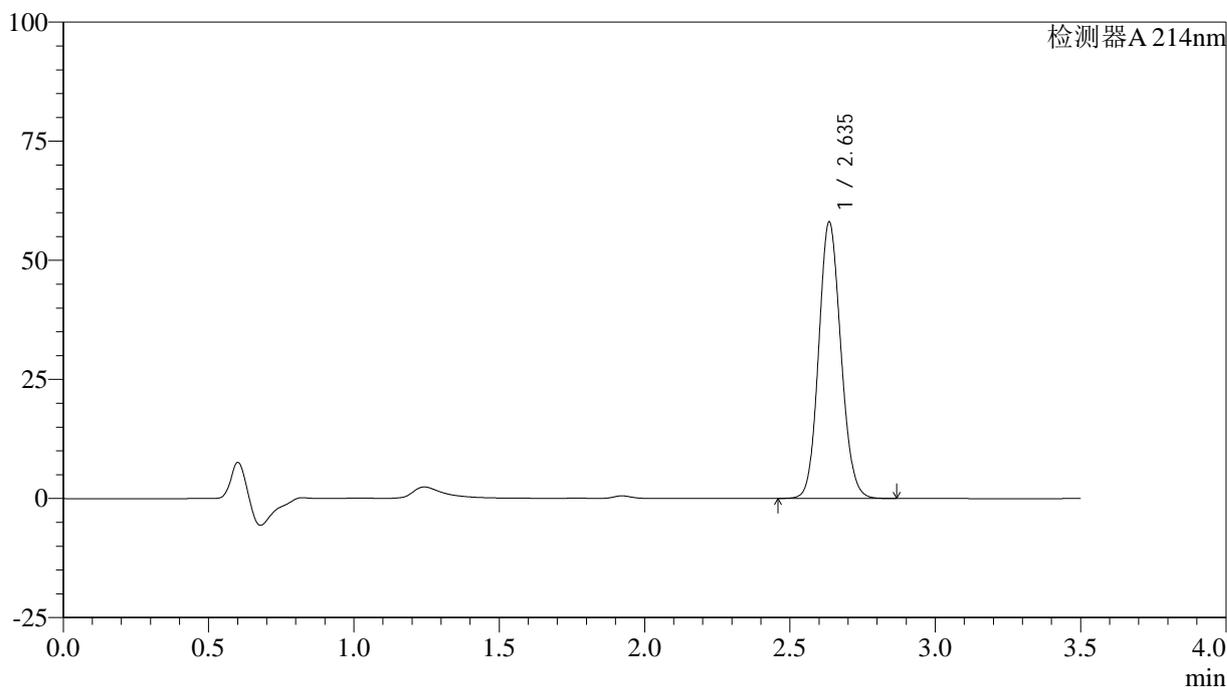
图105 贝派度酸片溶出曲线测定制剂处方摸索HPLC图谱
 自制品-24022301批-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-8/24-340-2 - zzp-cfms-24022301p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-jxzs-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-20240307-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240307-rcqx-Fx273.lcb
 样品瓶号: 2-17
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/03/07 17:42:59 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/03/08 09:31:21 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.635	308954	100.000	57799	5678	1.113	--
总计		308954	100.000	57799			

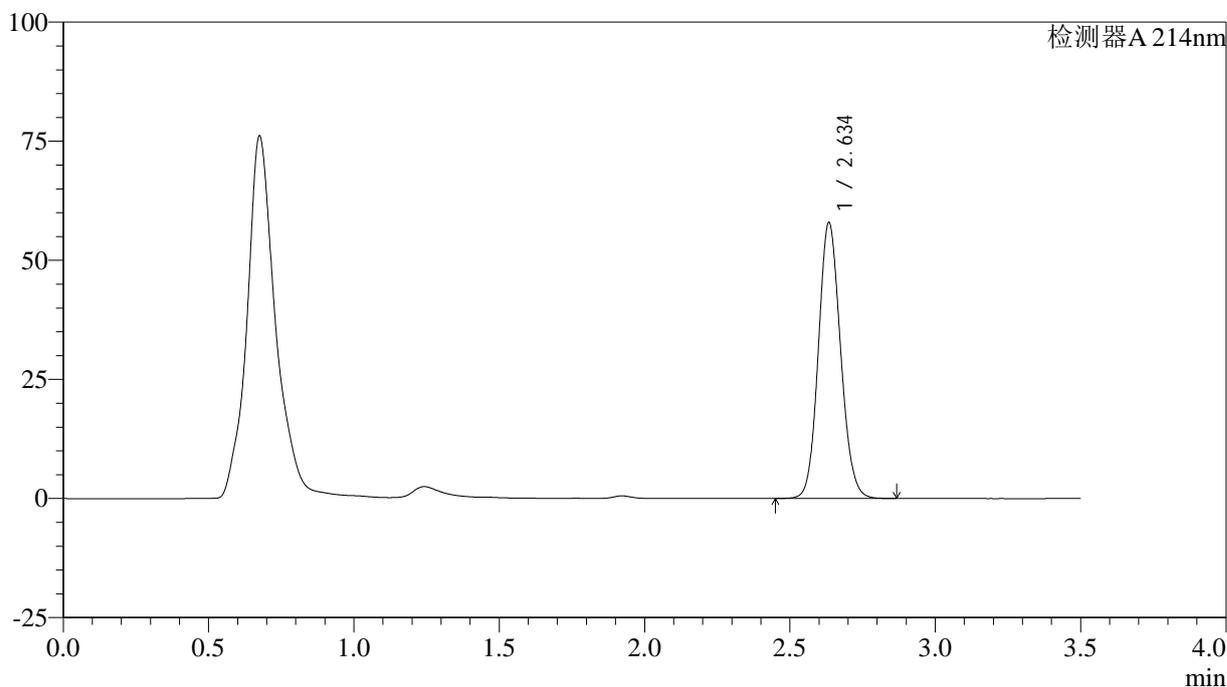
图106 贝派度酸片溶出曲线测定制剂处方摸索HPLC图谱
 自制品-24022301批-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-8/24-341-2 - zzp-cfms-24022301p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-jxzs-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-20240307-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240307-rcqx-Fx273.lcb
 样品瓶号: 2-26
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/03/07 17:46:55 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/03/08 09:31:23 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.634	308411	100.000	57532	5670	1.113	--
总计		308411	100.000	57532			

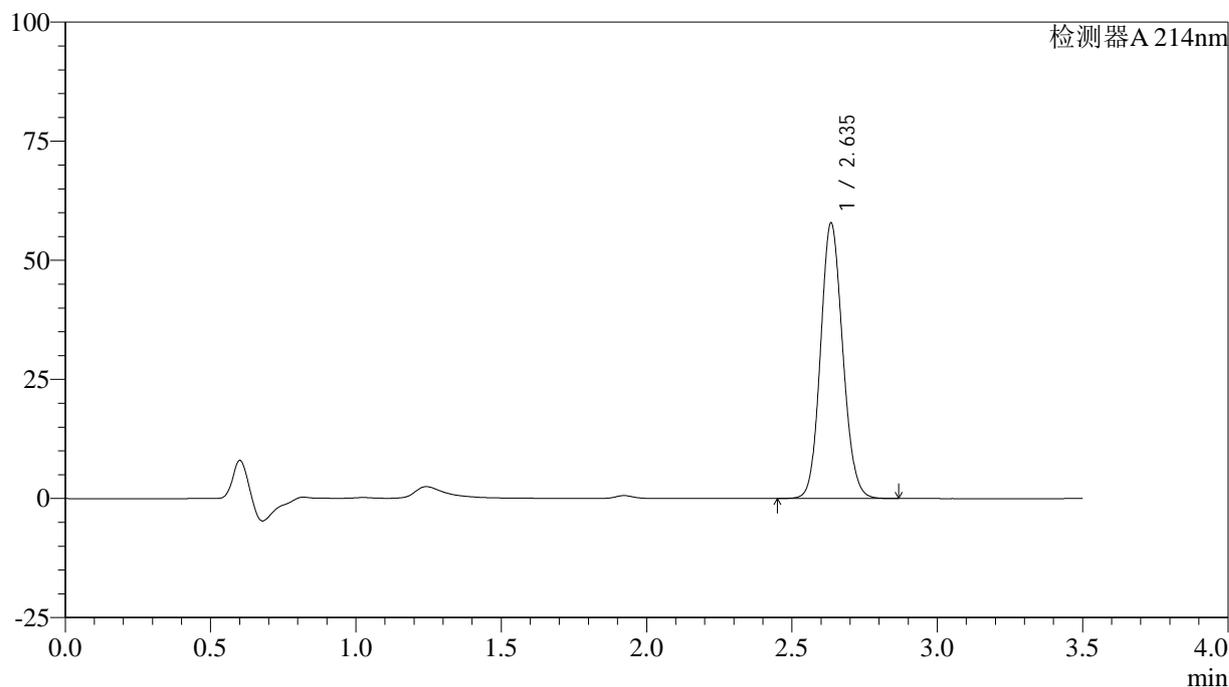
图107 贝派度酸片溶出曲线测定制剂处方摸索HPLC图谱
 自制品-24022301批-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-8/24-342-2 - zzp-cfms-24022301p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-jxzs-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-20240307-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240307-rcqx-Fx273.lcb
 样品瓶号: 2-35
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/03/07 17:50:52 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/03/08 09:31:26 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.635	308043	100.000	57484	5671	1.113	--
总计		308043	100.000	57484			

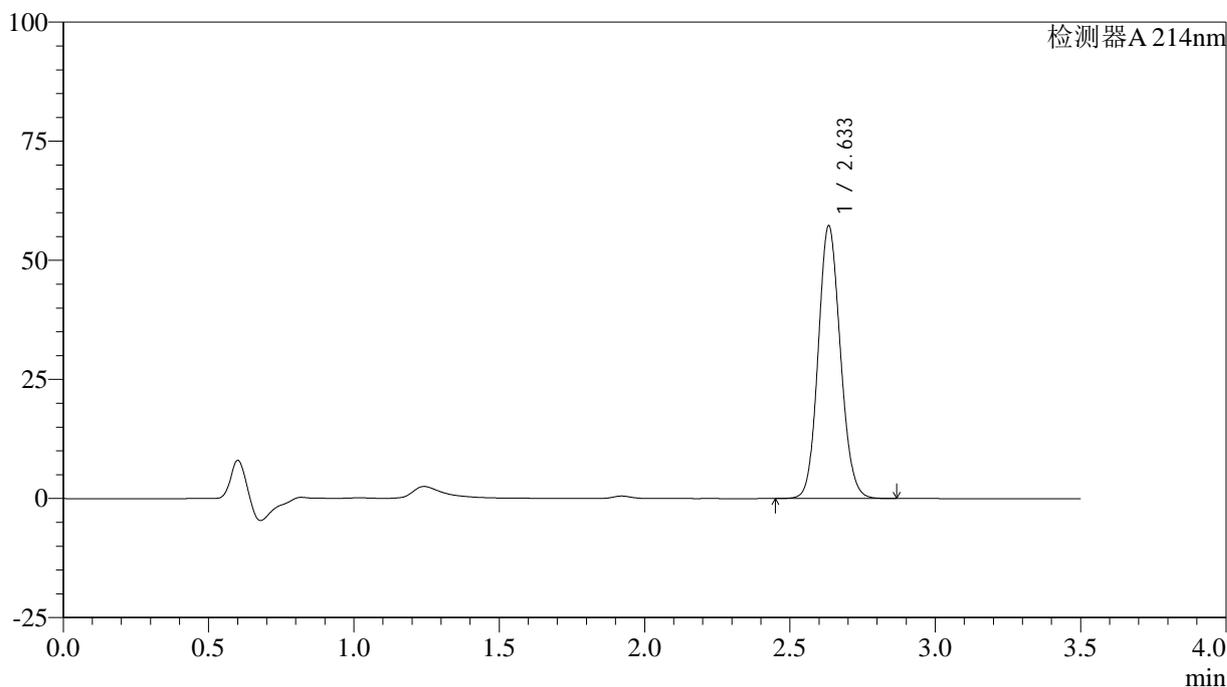
图108 贝派度酸片溶出曲线测定制剂处方摸索HPLC图谱
 自制品-24022301批-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-8/24-343-2 - zzp-cfms-24022301p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-jxzs-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-20240307-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240307-rcqx-Fx273.lcb
 样品瓶号: 2-44
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/03/07 17:54:48 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/03/08 09:31:28 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.633	304891	100.000	56993	5666	1.113	--
总计		304891	100.000	56993			

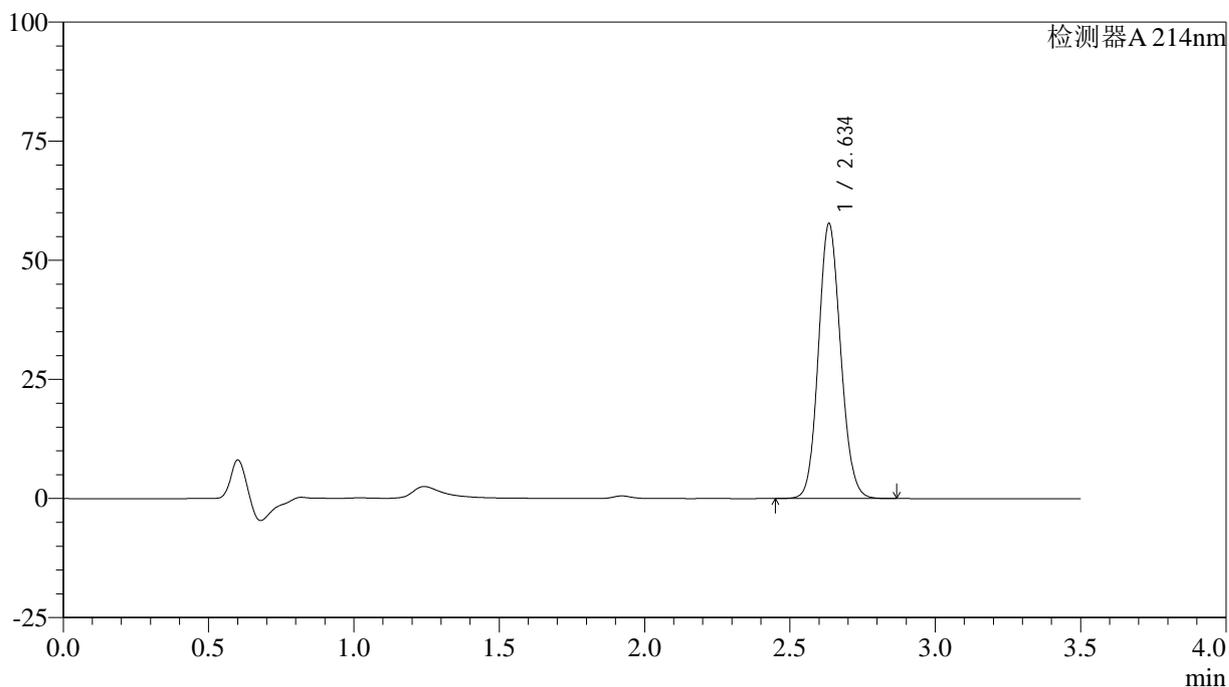
图109 贝派度酸片溶出曲线测定制剂处方摸索HPLC图谱
 自制品-24022301批-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-8/24-344-2 - zzp-cfms-24022301p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-jxzs-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-20240307-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240307-rcqx-Fx273.lcb
 样品瓶号: 2-53
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/03/07 17:58:45 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/03/08 09:31:31 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.634	307422	100.000	57305	5665	1.113	--
总计		307422	100.000	57305			

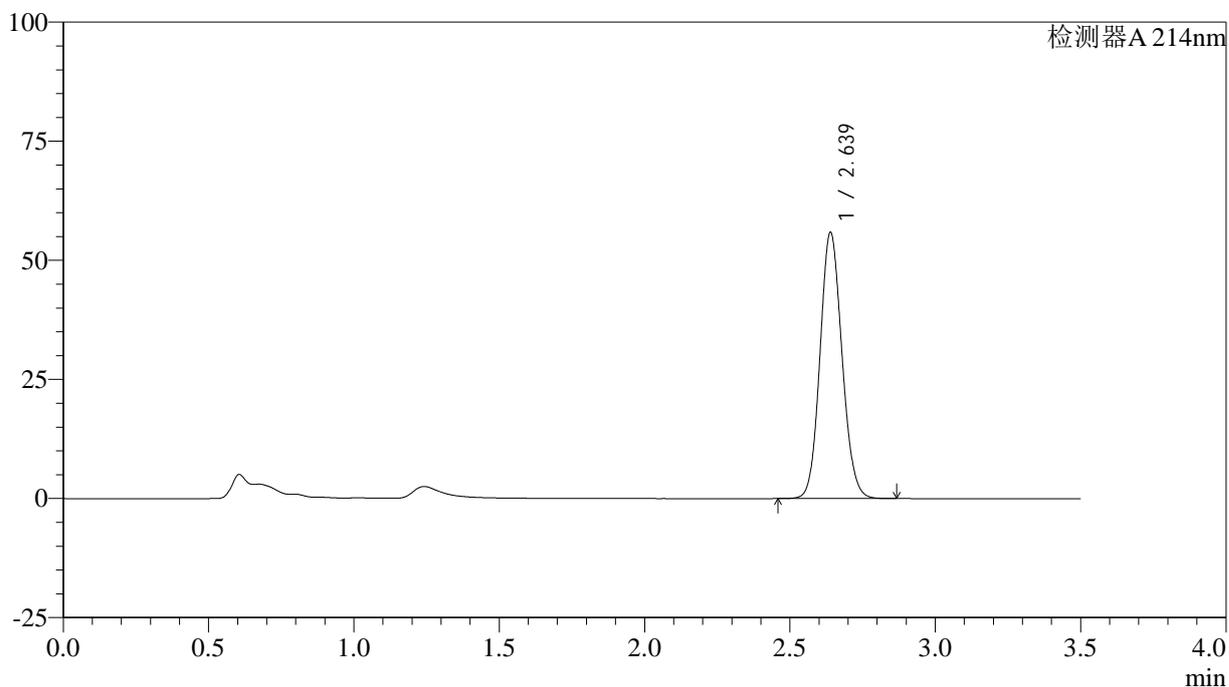
图110 贝派度酸片溶出曲线测定制剂处方摸索HPLC图谱
 自制品-24022301批-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-8/24-345-2 - zzp-cfms-24022301p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-20240307-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240307-rcqx-Fx273.lcb
 样品瓶号: 2-27
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/03/07 18:02:42 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/03/08 09:31:34 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.639	294366	100.000	55868	5806	1.109	--
总计		294366	100.000	55868			

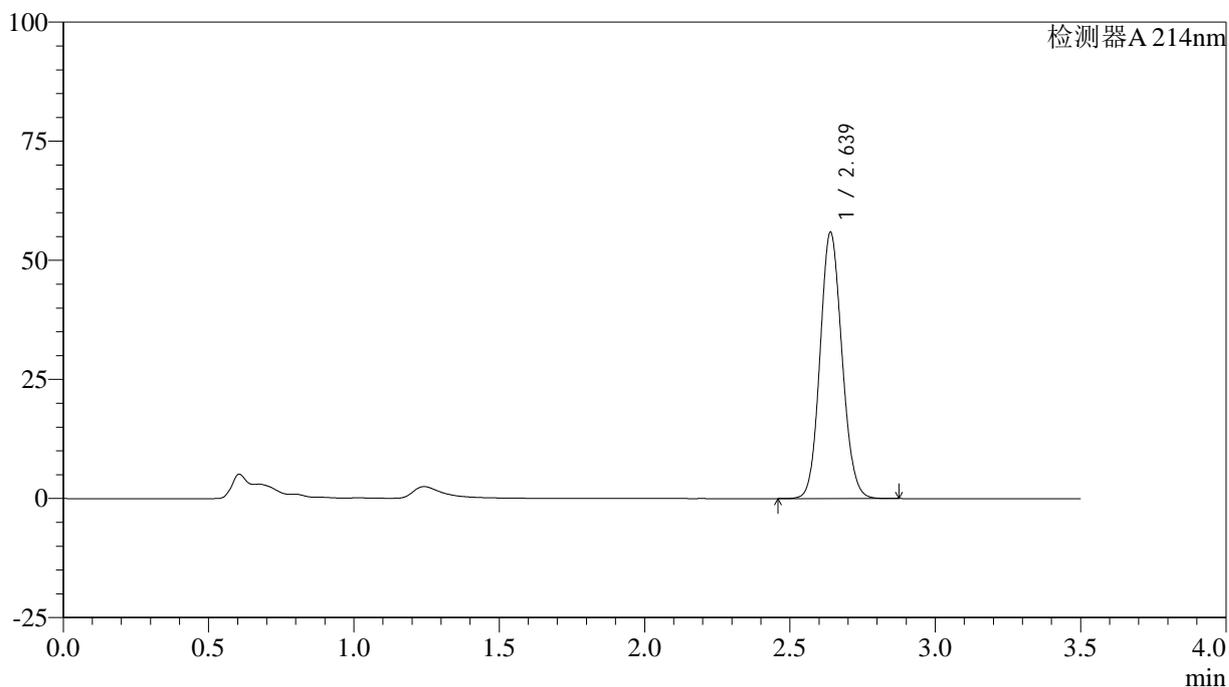
图111 贝派度酸片溶出曲线测定制剂处方摸索HPLC图谱
 自制品-24022301批-pH6.8介质-桨法-50转
 对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-8/24-346-2 - zzp-cfms-24022301p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-20240307-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240307-rcqx-Fx273.lcb
 样品瓶号: 2-27
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/03/07 18:06:39 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/03/08 09:31:36 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.639	294662	100.000	55886	5796	1.109	--
总计		294662	100.000	55886			

图112 贝派度酸片溶出曲线测定制剂处方摸索HPLC图谱
 自制品-24022301批-pH6.8介质-桨法-50转
 对照品溶液-2-2