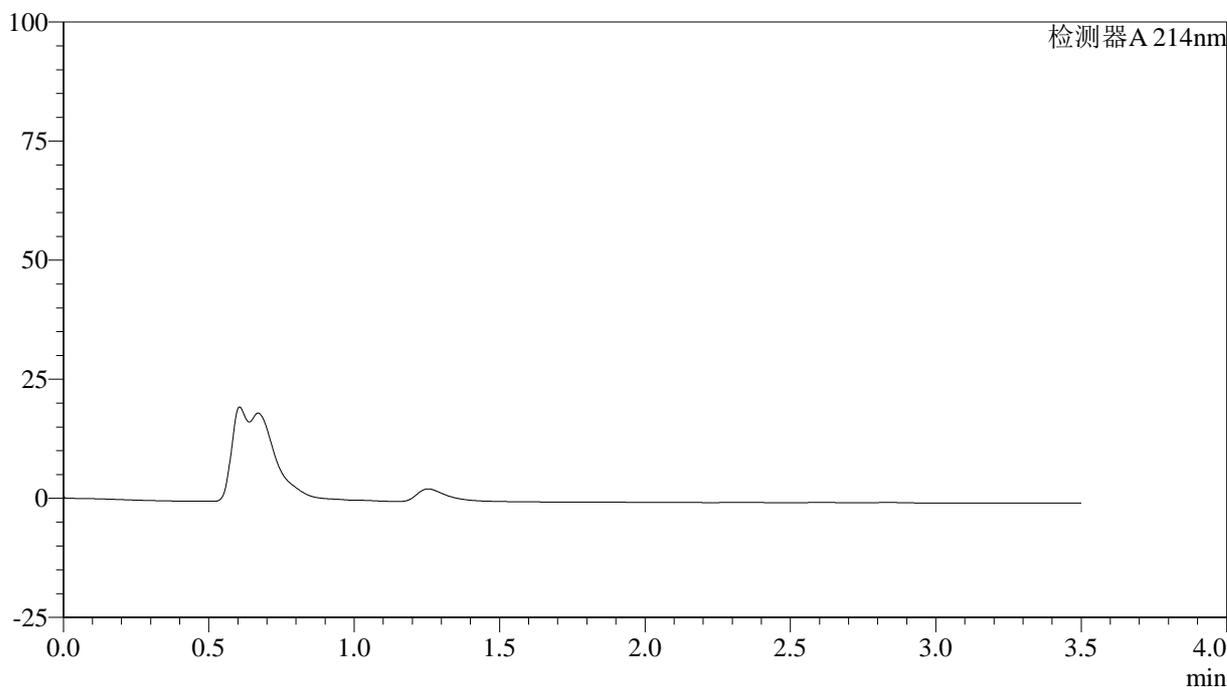


<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,3μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30℃ 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 28-2/28-1-2 - zzp-24031301p-rcqx-pH6.6jz-jf50z-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-20240320-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240320-rcqx-Fx277.lcb
 样品瓶号: 1-9
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/03/20 11:14:09 实验者:xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/03/20 16:49:13 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<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HPLC图谱
自制品-24031301批-pH6.6介质-桨法-50转
溶剂

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,3 μ m)柱温:30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SMF-386 - 28-2/28-2-2 - zzp-24031301p-rcqx-pH6.6jz-jf50z-dz1-1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-20240320-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240320-rcqx-Fx277.lcb

样品瓶号: 1-18

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/03/20 11:18:05

处理时间 (V2): 2024/03/20 16:49:17

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速: 1.0ml/min

波长: 214nm

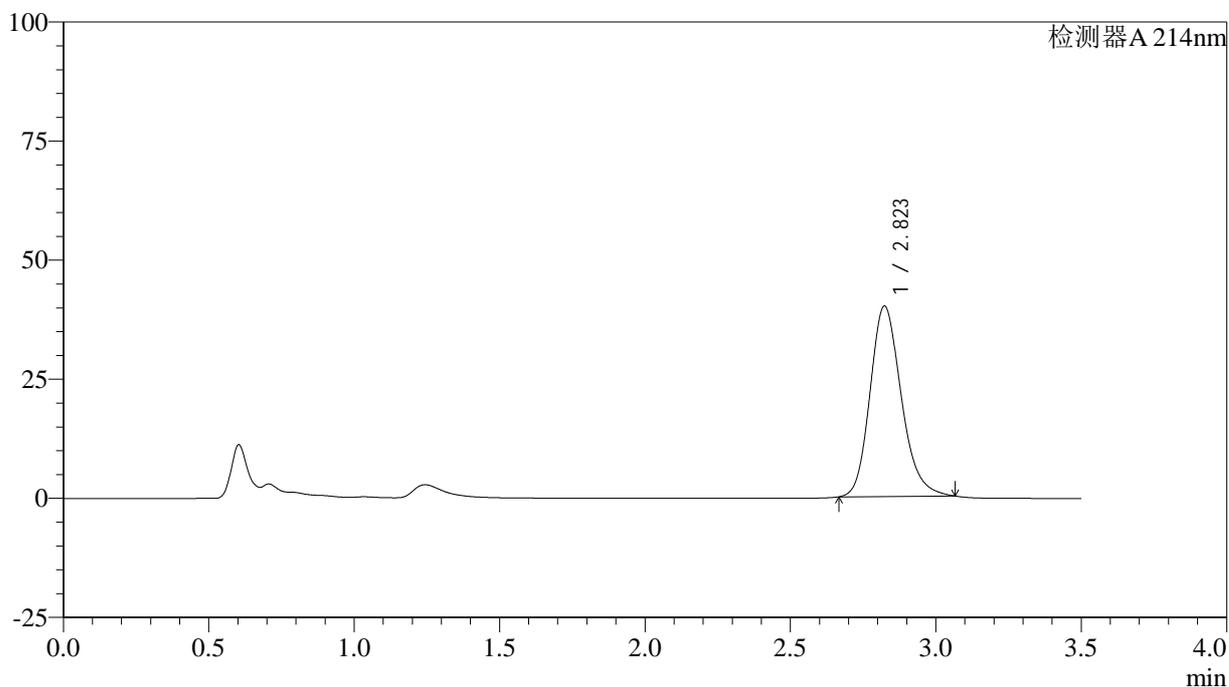
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.823	298962	100.000	39973	3399	1.198	--
总计		298962	100.000	39973			

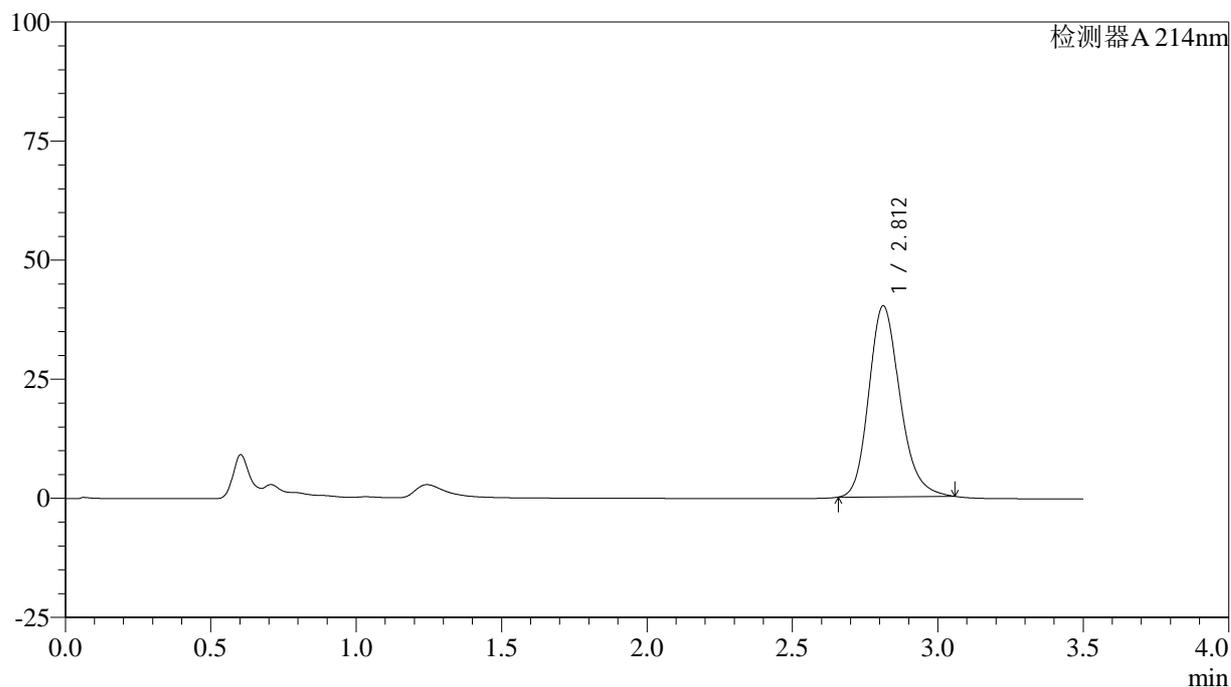
图2 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24031301批-pH6.6介质-桨法-50转
对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,3 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 28-2/28-3-2 - zzp-24031301p-rcqx-pH6.6jz-jf50z-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-20240320-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240320-rcqx-Fx277.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/03/20 11:22:01 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/03/20 16:49:19 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<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	2.812	299480	100.000	40100	3384	1.203	--
总计		299480	100.000	40100			

图3 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24031301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,3 μ m)柱温:30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SMF-386 - 28-2/28-4-2 - zzp-24031301p-rcqx-pH6.6jz-jf50z-dz1-3.lcd

方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-20240320-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240320-rcqx-Fx277.lcb

样品瓶号: 1-18

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/03/20 11:25:57

处理时间 (V2): 2024/03/20 16:49:22

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速: 1.0ml/min

波长: 214nm

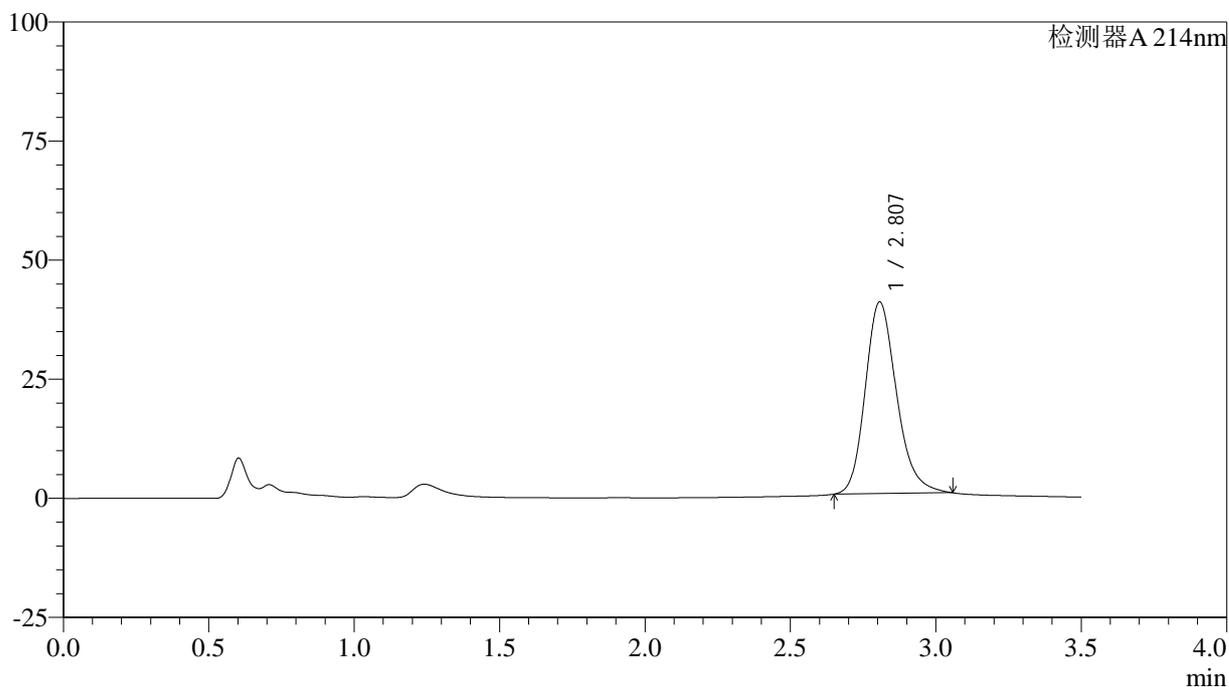
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.807	301977	100.000	40220	3359	1.210	--
总计		301977	100.000	40220			

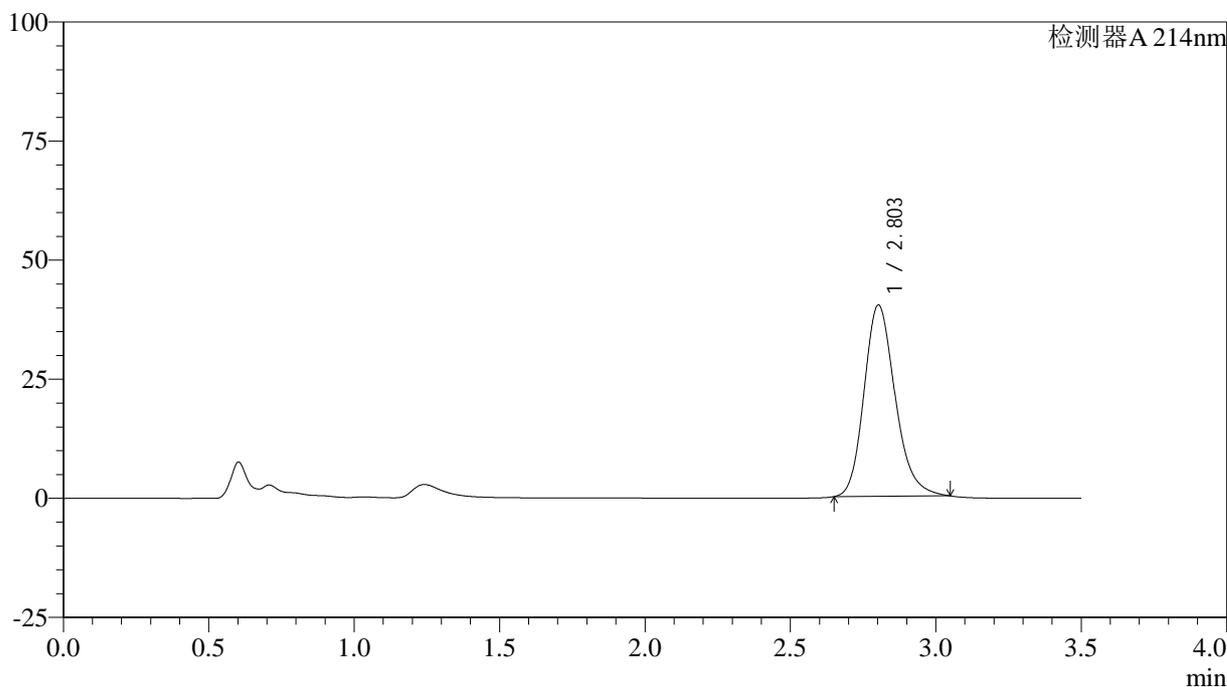
图4 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24031301批-pH6.6介质-桨法-50转
对照品溶液-1-3

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,3μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30℃ 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 28-2/28-6-2 - zzp-24031301p-rcqx-pH6.6jz-jf50z-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-20240320-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240320-rcqx-Fx277.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/03/20 11:33:49 实验者:xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/03/20 16:49:26 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<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	2.803	299596	100.000	40141	3373	1.205	--
总计		299596	100.000	40141			

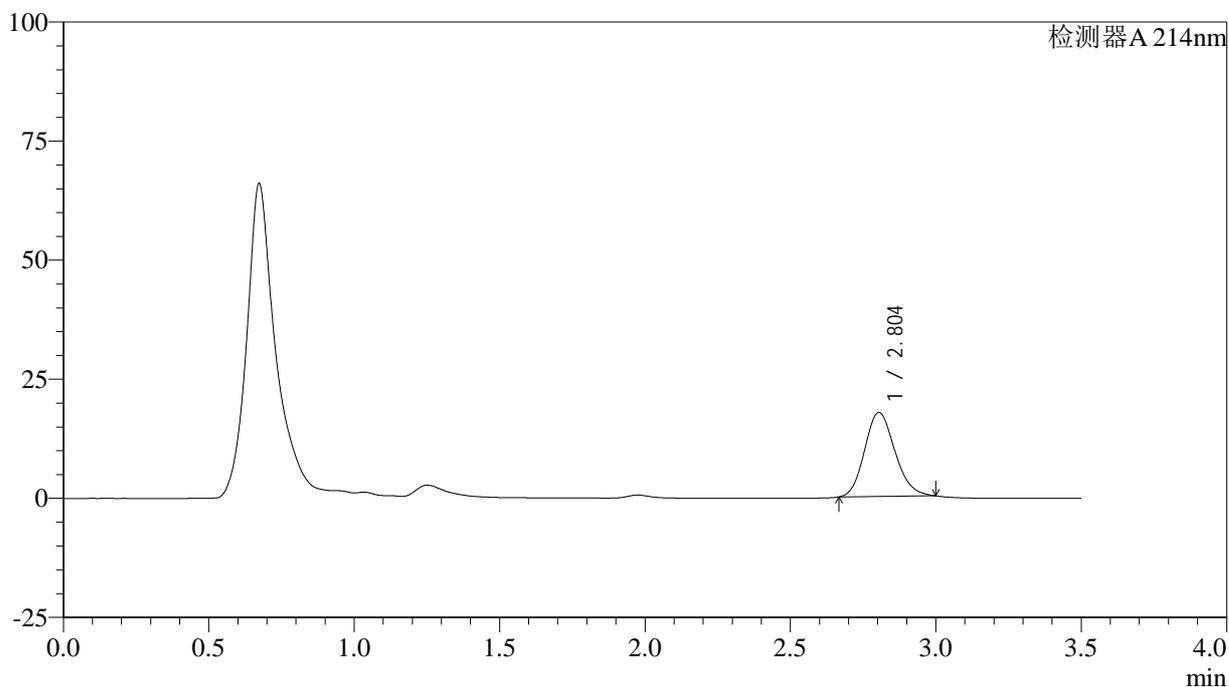
图6 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24031301批-pH6.6介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-5

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,3μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30℃ 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 28-2/28-7-2 - zzp-24031301p-rcqx-pH6.6jz-jf50z-5min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-20240320-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240320-rcqx-Fx277.lcb
 样品瓶号: 1-1
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/03/20 11:37:44 实验者:xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/03/20 16:49:29 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<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	2.804	128240	100.000	17672	3455	1.154	--
总计		128240	100.000	17672			

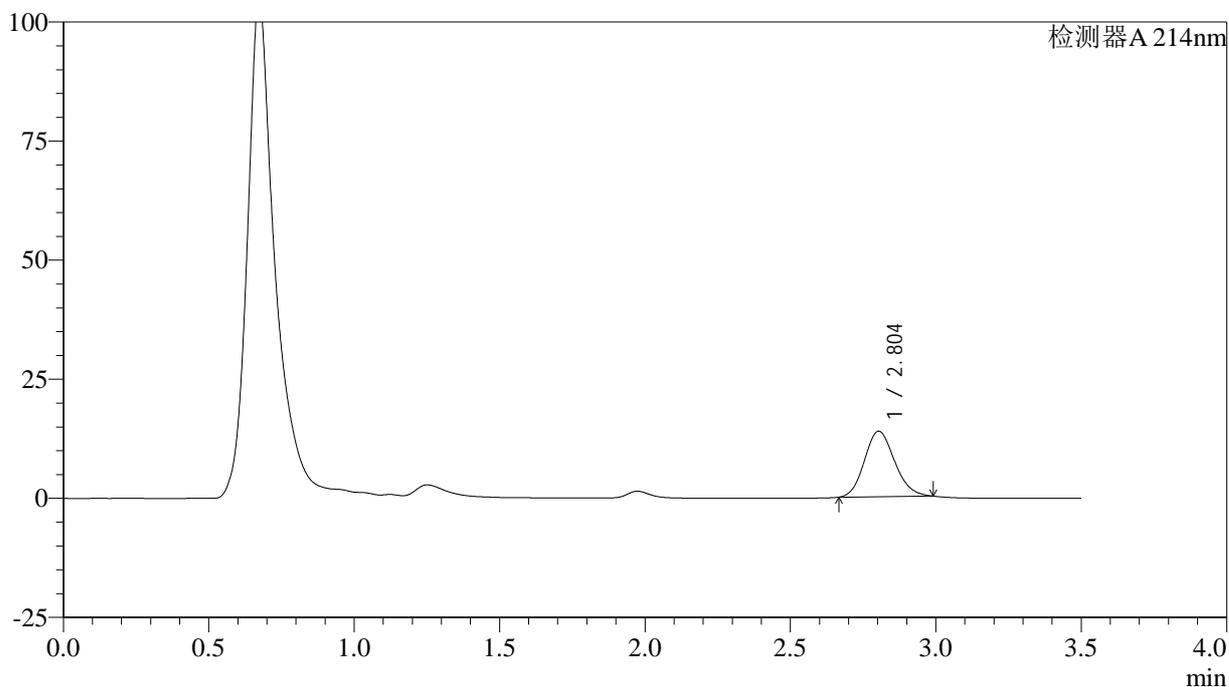
图7 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24031301批-pH6.6介质-桨法-50转-5min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,3μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30℃ 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 28-2/28-8-2 - zzp-24031301p-rcqx-pH6.6jz-jf50z-5min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-20240320-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240320-rcqx-Fx277.lcb
 样品瓶号: 1-10
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/03/20 11:41:39 实验者:xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/03/20 16:49:31 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<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	2.804	99522	100.000	13770	3468	1.144	--
总计		99522	100.000	13770			

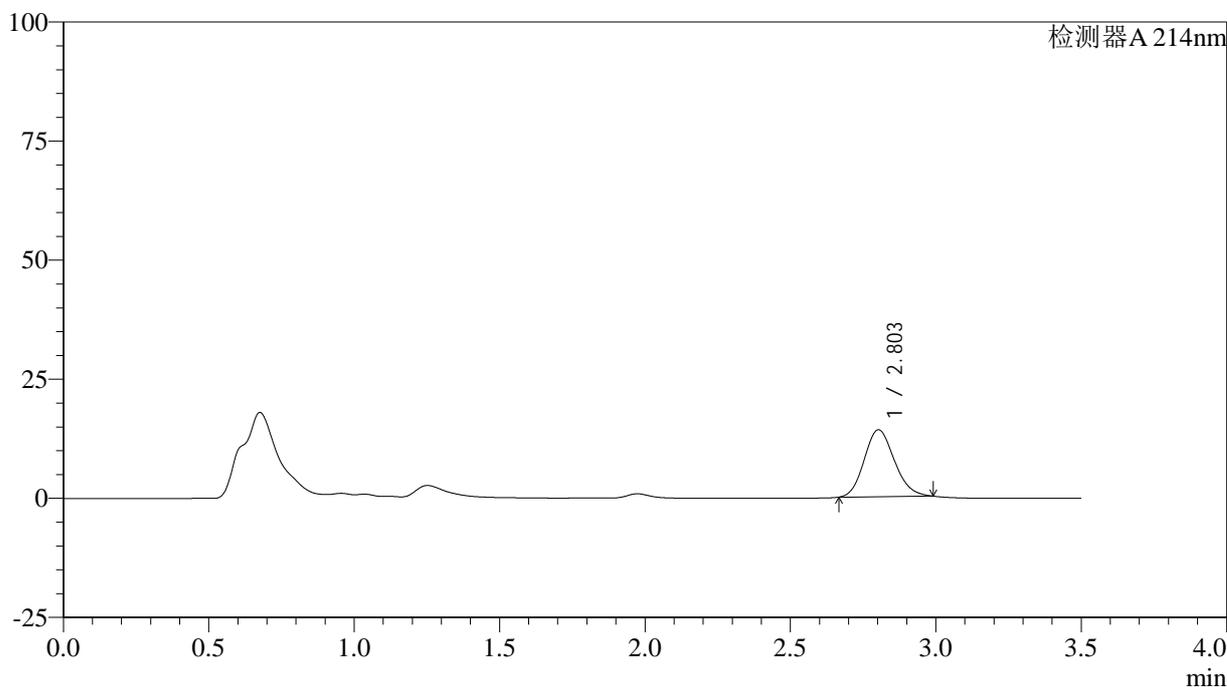
图8 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24031301批-pH6.6介质-桨法-50转-5min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,3μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30°C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 28-2/28-10-2 - zzp-24031301p-rcqx-pH6.6jz-jf50z-5min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-20240320-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240320-rcqx-Fx277.lcb
 样品瓶号: 1-28
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/03/20 11:49:28 实验者:xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/03/20 16:49:36 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<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	2.803	101664	100.000	14047	3459	1.145	--
总计		101664	100.000	14047			

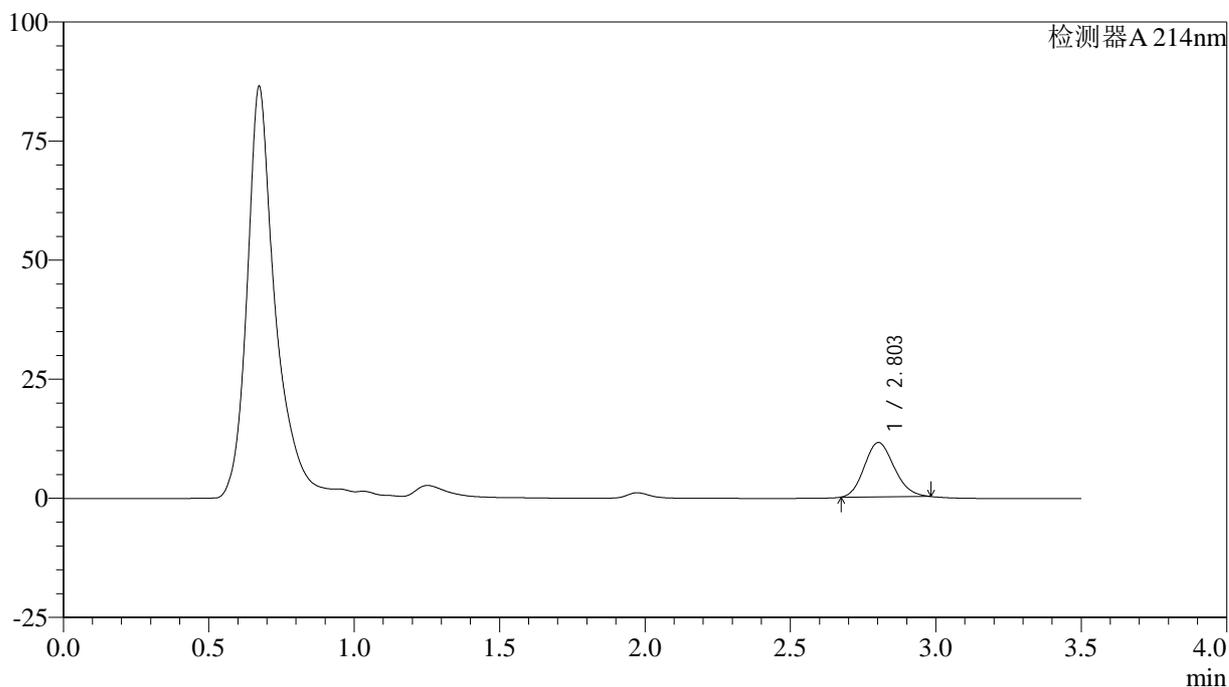
图10 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24031301批-pH6.6介质-桨法-50转-5min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,3μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30°C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 28-2/28-11-2 - zzp-24031301p-rcqx-pH6.6jz-jf50z-5min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-20240320-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240320-rcqx-Fx277.lcb
 样品瓶号: 1-37
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/03/20 11:53:23 实验者:xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/03/20 16:49:38 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<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	2.803	81656	100.000	11394	3498	1.143	--
总计		81656	100.000	11394			

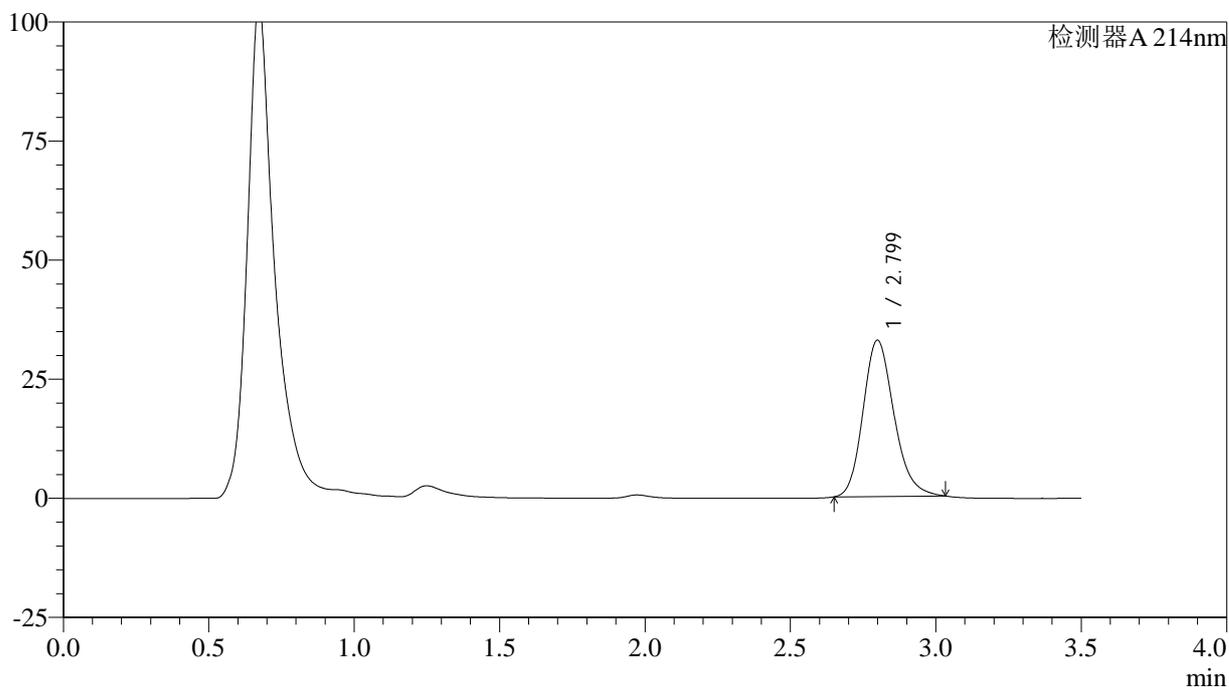
图11 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24031301批-pH6.6介质-桨法-50转-5min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,3μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30℃ 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 28-2/28-15-2 - zzp-24031301p-rcqx-pH6.6jz-jf50z-10min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-20240320-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240320-rcqx-Fx277.lcb
 样品瓶号: 1-20
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/03/20 12:09:01 实验者:xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/03/20 16:49:48 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<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	2.799	243522	100.000	32810	3378	1.193	--
总计		243522	100.000	32810			

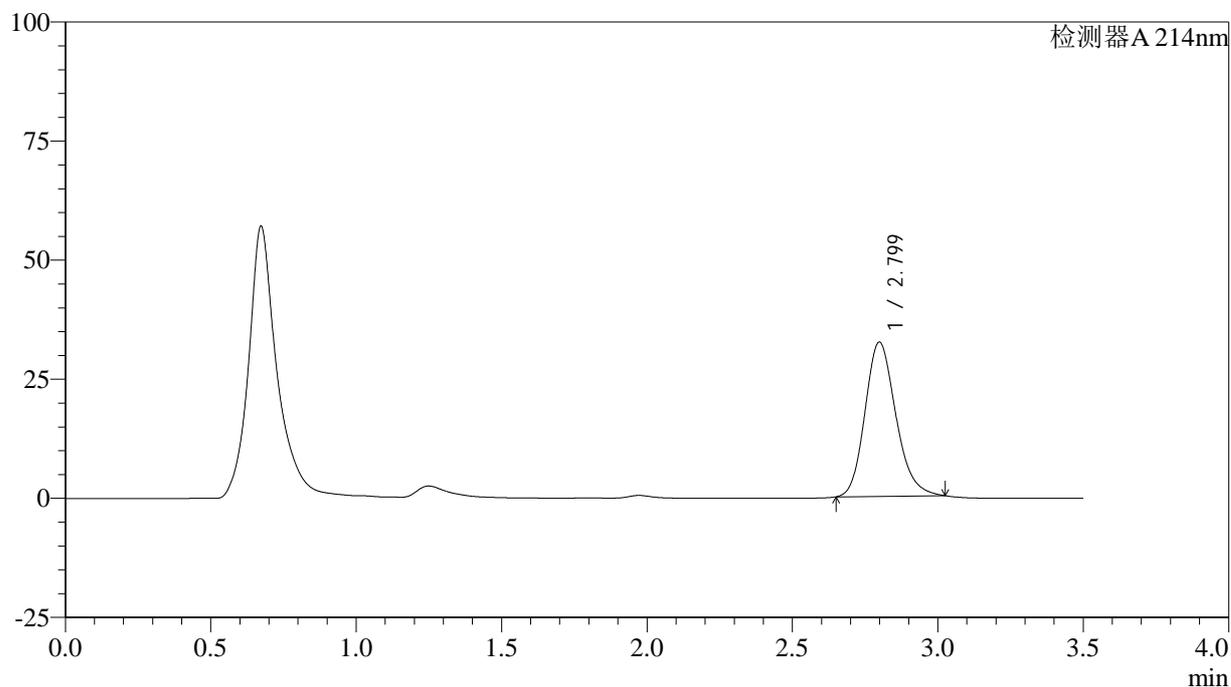
图15 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24031301批-pH6.6介质-浆法-50转-10min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,3 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 28-2/28-16-2 - zzp-24031301p-rcqx-pH6.6jz-jf50z-10min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-20240320-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240320-rcqx-Fx277.lcb
 样品瓶号: 1-29
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/03/20 12:12:55 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/03/20 16:49:50 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<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	2.799	239367	100.000	32360	3389	1.186	--
总计		239367	100.000	32360			

图16 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24031301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,3 μ m)柱温:30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SMF-386 - 28-2/28-17-2 - zzp-24031301p-rcqx-pH6.6jz-jf50z-10min-P5.lcd

方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-20240320-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240320-rcqx-Fx277.lcb

样品瓶号: 1-38

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/03/20 12:16:50

处理时间 (V2): 2024/03/20 16:49:53

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速: 1.0ml/min

波长: 214nm

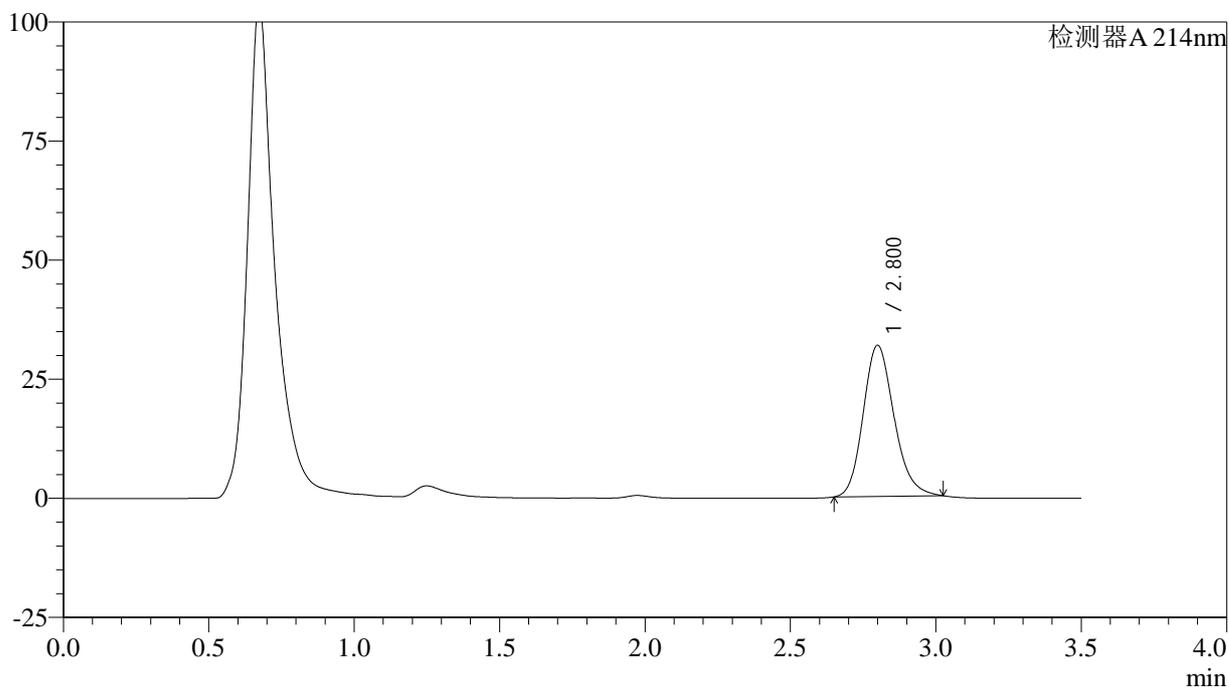
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.800	234533	100.000	31680	3388	1.185	--
总计		234533	100.000	31680			

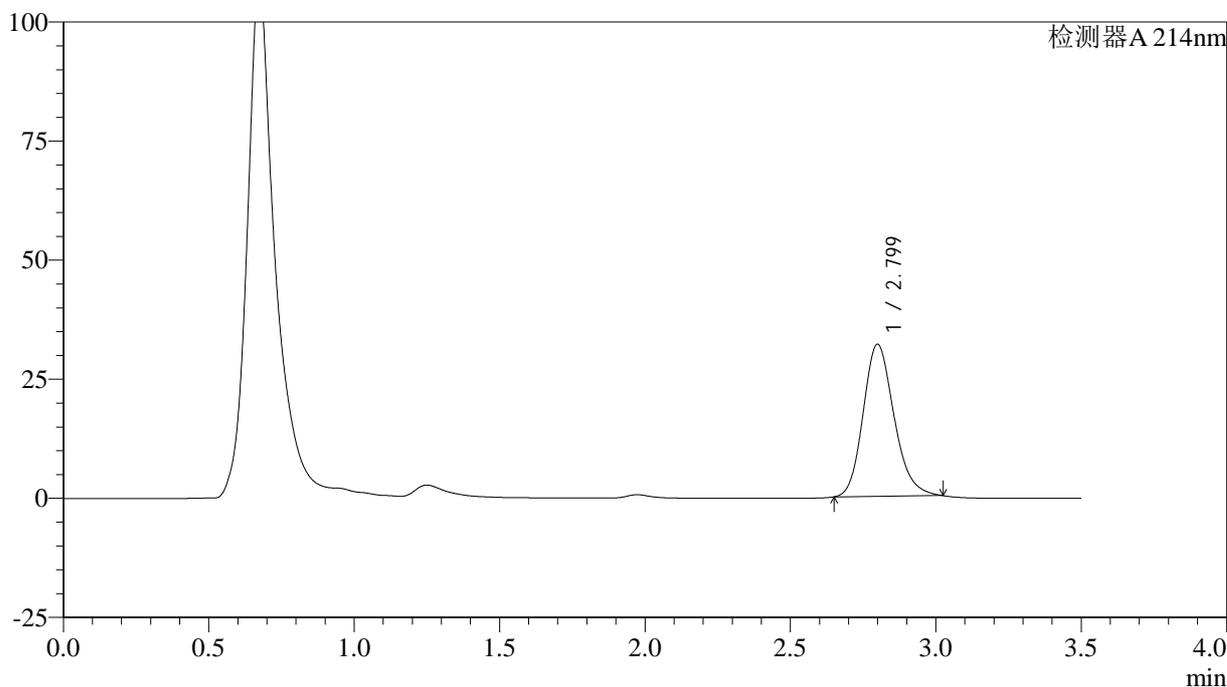
图17 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24031301批-pH6.6介质-浆法-50转-10min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,3μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30°C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 28-2/28-18-2 - zzp-24031301p-rcqx-pH6.6jz-jf50z-10min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-20240320-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240320-rcqx-Fx277.lcb
 样品瓶号: 1-47
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/03/20 12:20:44 实验者:xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/03/20 16:49:55 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<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	2.799	236125	100.000	31892	3386	1.185	--
总计		236125	100.000	31892			

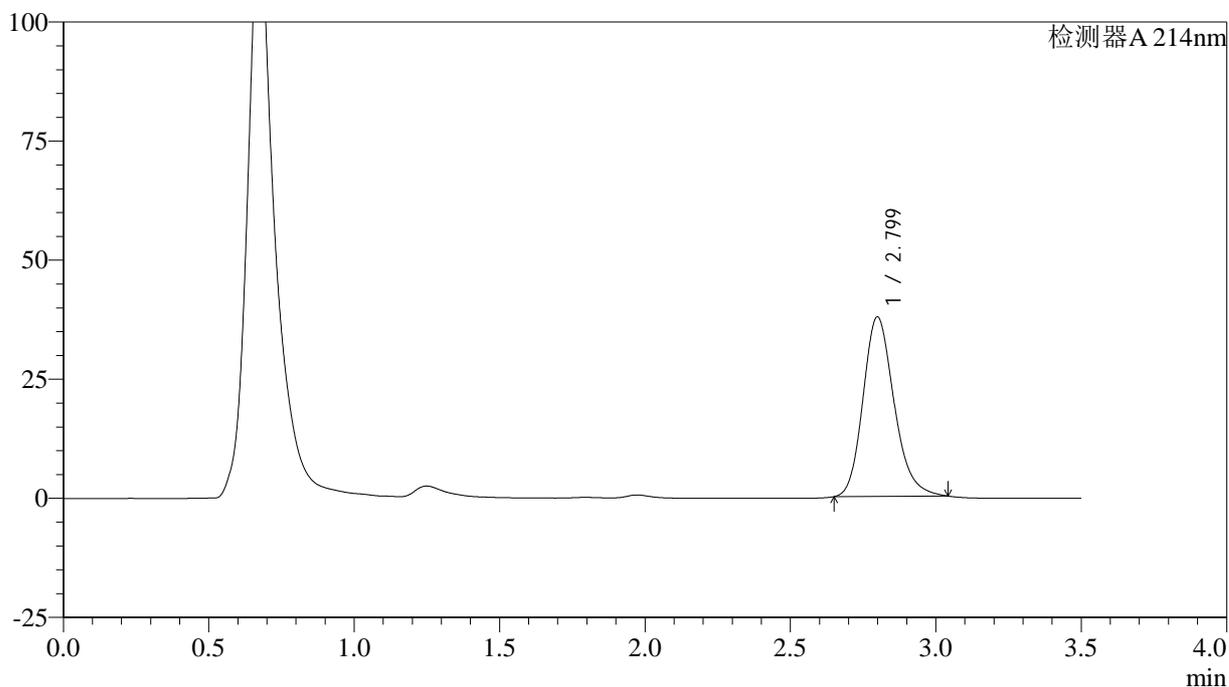
图18 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24031301批-pH6.6介质-浆法-50转-10min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,3μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30°C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 28-2/28-20-2 - zzp-24031301p-rcqx-pH6.6jz-jf50z-15min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-20240320-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240320-rcqx-Fx277.lcb
 样品瓶号: 1-12
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/03/20 12:28:33 实验者:xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/03/20 16:50:00 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<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	2.799	280610	100.000	37675	3369	1.202	--
总计		280610	100.000	37675			

图20 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24031301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,3 μ m)柱温:30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SMF-386 - 28-2/28-21-2 - zzp-24031301p-rcqx-pH6.6jz-jf50z-15min-P3.lcd

方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-20240320-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240320-rcqx-Fx277.lcb

样品瓶号: 1-21

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/03/20 12:32:28

处理时间 (V2): 2024/03/20 16:50:03

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速: 1.0ml/min

波长: 214nm

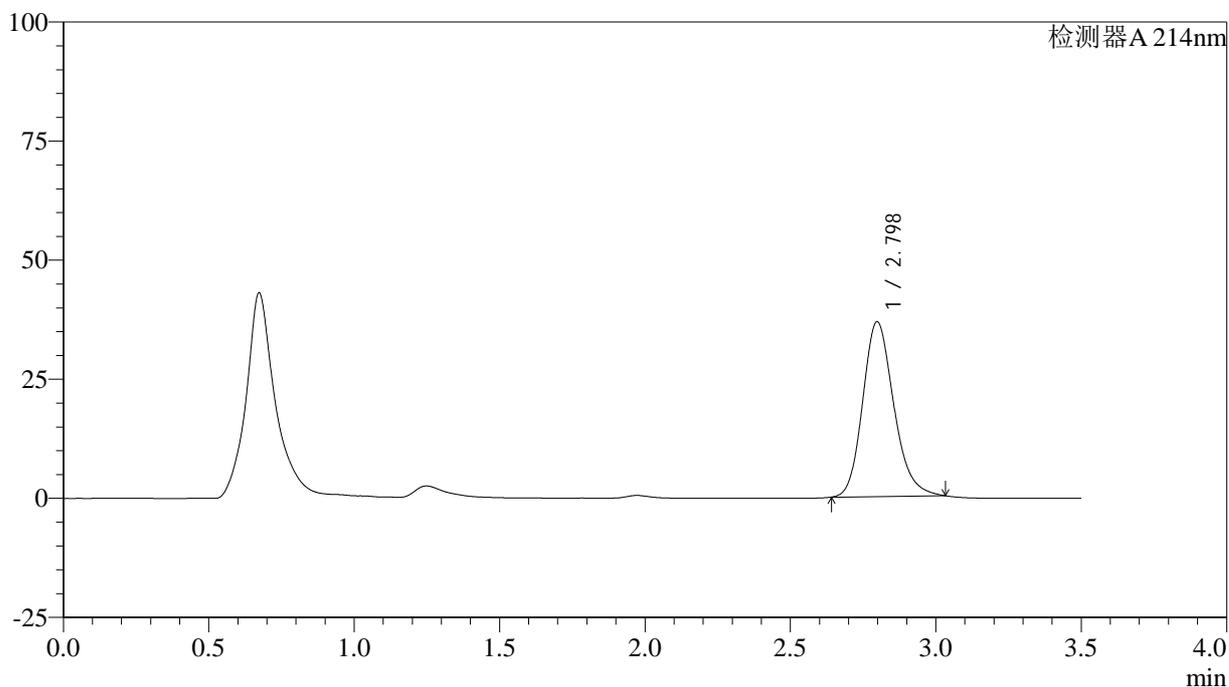
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.798	272892	100.000	36698	3368	1.194	--
总计		272892	100.000	36698			

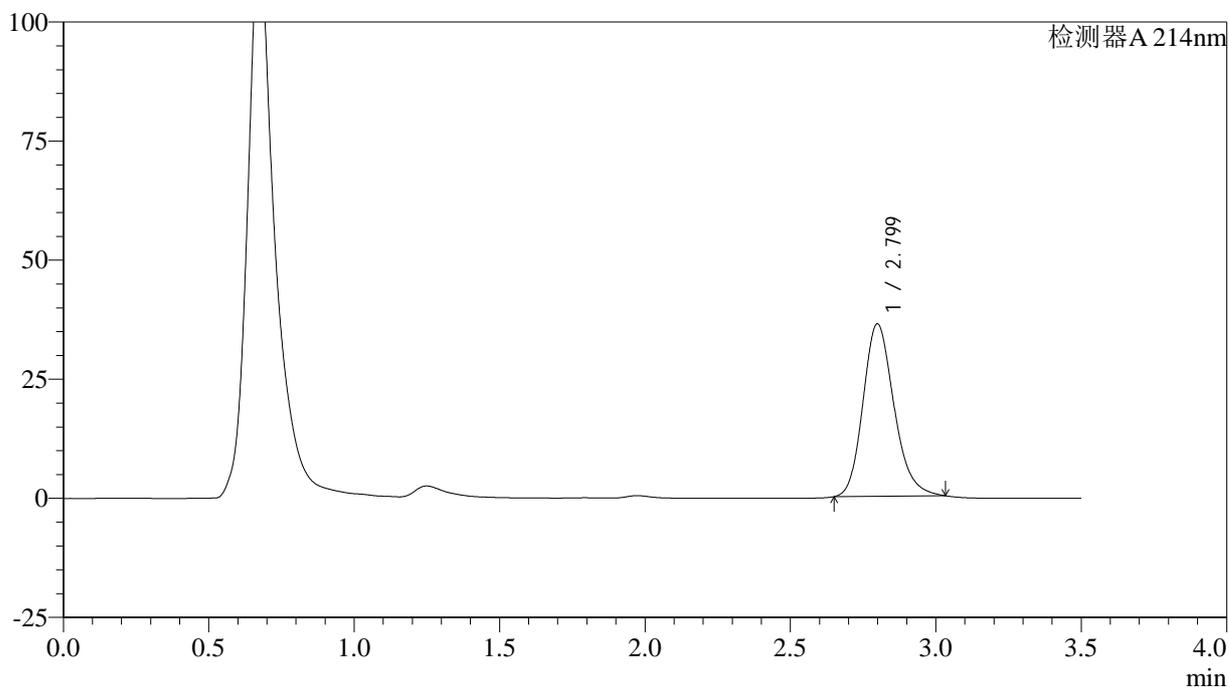
图21 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24031301批-pH6.6介质-浆法-50转-15min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,3μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30℃ 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 28-2/28-22-2 - zzp-24031301p-rcqx-pH6.6jz-jf50z-15min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-20240320-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240320-rcqx-Fx277.lcb
 样品瓶号: 1-30
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/03/20 12:36:23 实验者:xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/03/20 16:50:05 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<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	2.799	268715	100.000	36190	3376	1.195	--
总计		268715	100.000	36190			

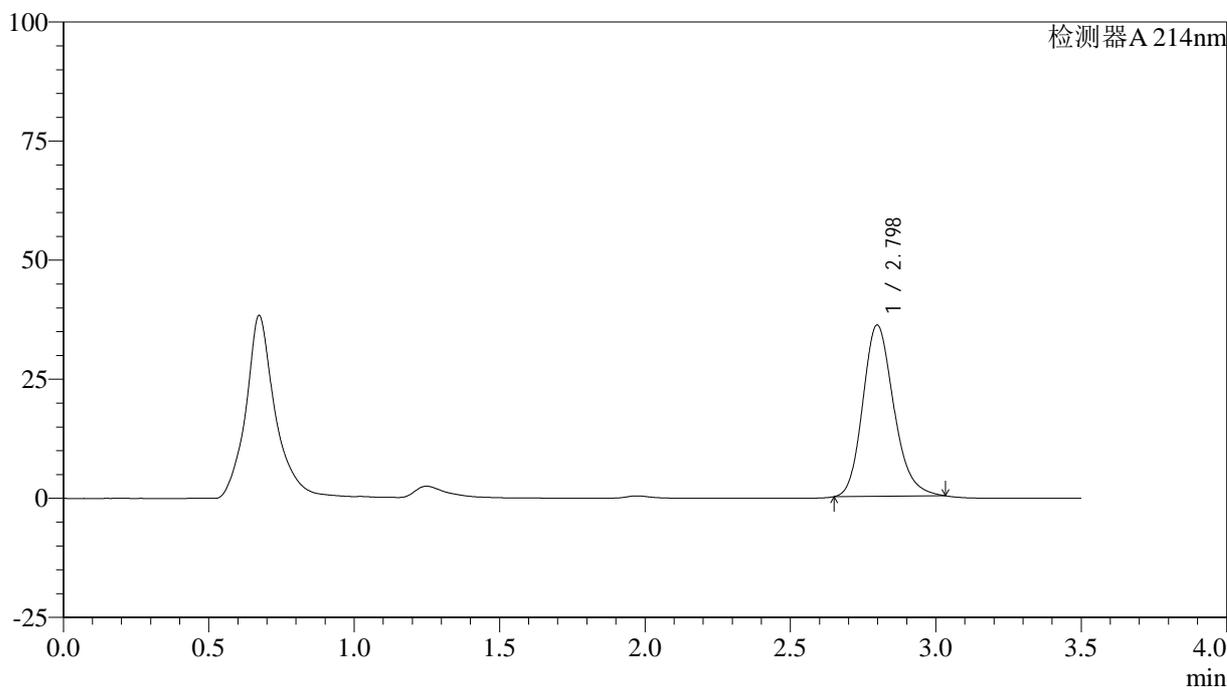
图22 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24031301批-pH6.6介质-浆法-50转-15min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,3μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30°C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 28-2/28-23-2 - zzp-24031301p-rcqx-pH6.6jz-jf50z-15min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-20240320-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240320-rcqx-Fx277.lcb
 样品瓶号: 1-39
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/03/20 12:40:18 实验者:xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/03/20 16:50:07 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<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	2.798	266981	100.000	35979	3374	1.196	--
总计		266981	100.000	35979			

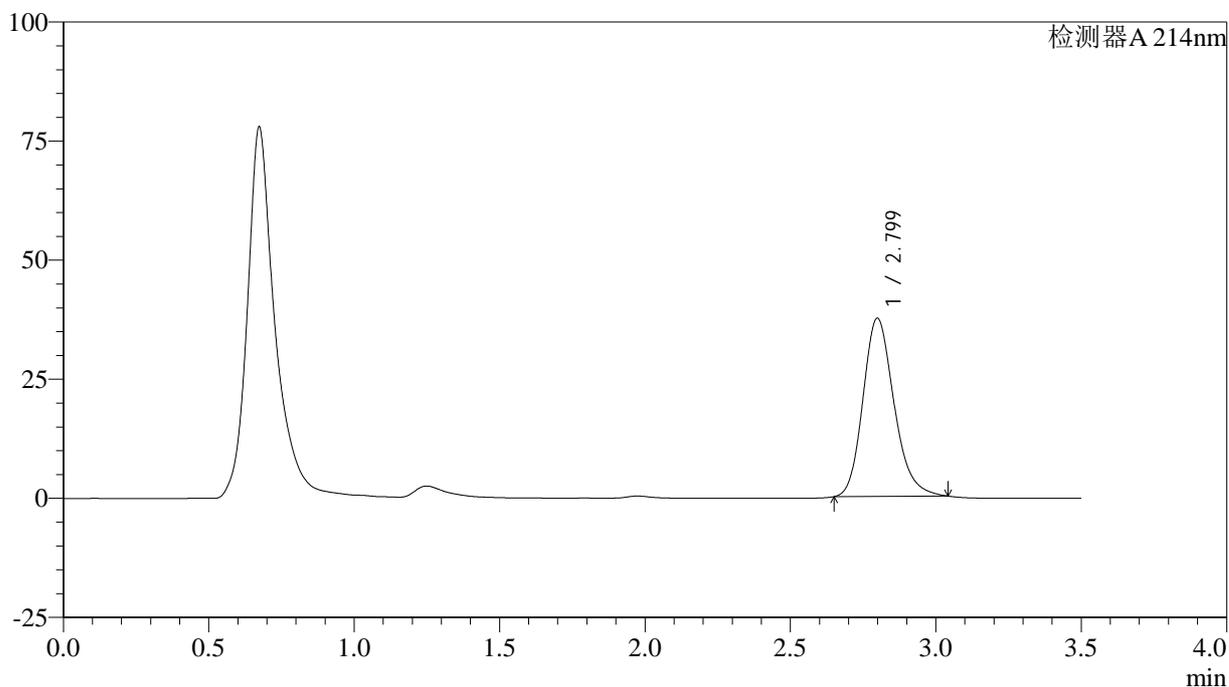
图23 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24031301批-pH6.6介质-浆法-50转-15min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,3μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30℃ 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 28-2/28-25-2 - zzp-24031301p-rcqx-pH6.6jz-jf50z-20min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-20240320-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240320-rcqx-Fx277.lcb
 样品瓶号: 1-4
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/03/20 12:48:06 实验者:xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/03/20 16:50:12 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<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	2.799	278496	100.000	37404	3371	1.202	--
总计		278496	100.000	37404			

图25 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24031301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,3 μ m)柱温:30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SMF-386 - 28-2/28-26-2 - zzp-24031301p-rcqx-pH6.6jz-jf50z-20min-P2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-20240320-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240320-rcqx-Fx277.lcb

样品瓶号: 1-13

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/03/20 12:52:01

处理时间 (V2): 2024/03/20 16:50:15

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速: 1.0ml/min

波长: 214nm

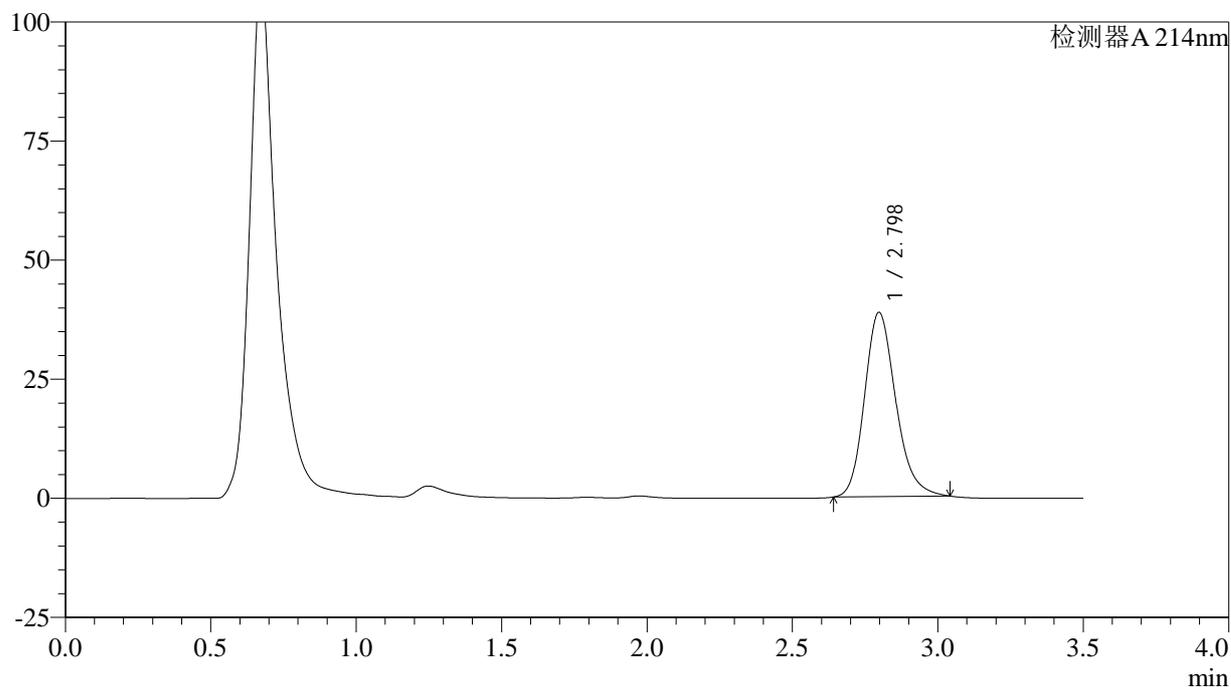
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.798	288724	100.000	38694	3355	1.201	--
总计		288724	100.000	38694			

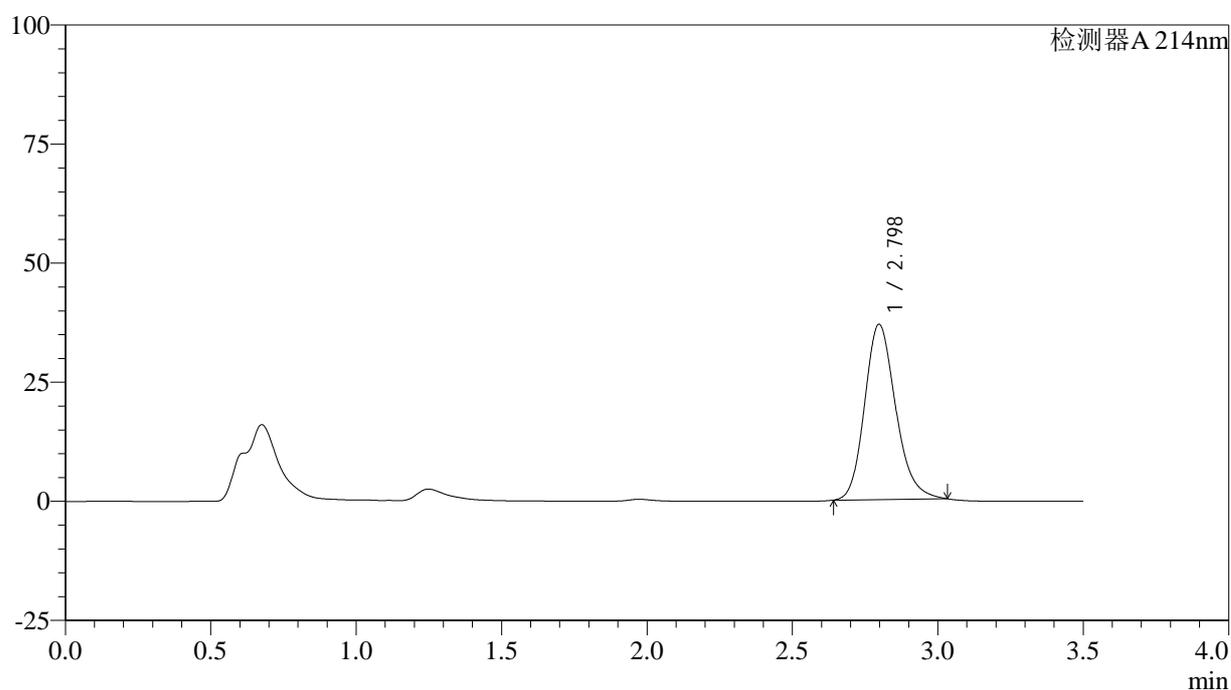
图26 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24031301批-pH6.6介质-浆法-50转-20min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,3 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 28-2/28-29-2 - zzp-24031301p-rcqx-pH6.6jz-jf50z-20min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-20240320-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240320-rcqx-Fx277.lcb
 样品瓶号: 1-40
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/03/20 13:03:46 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/03/20 16:50:22 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<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	2.798	273827	100.000	36798	3361	1.194	--
总计		273827	100.000	36798			

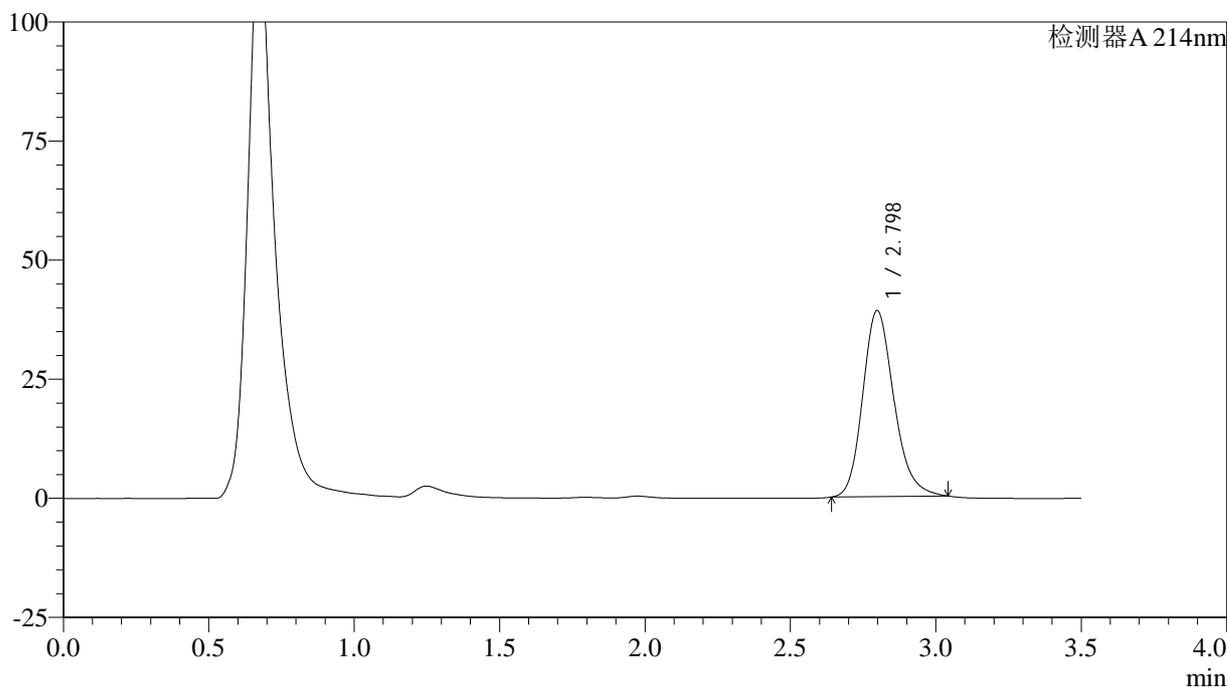
图29 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24031301批-pH6.6介质-浆法-50转-20min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,3μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30℃ 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 28-2/28-32-2 - zzp-24031301p-rcqx-pH6.6jz-jf50z-30min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-20240320-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240320-rcqx-Fx277.lcb
 样品瓶号: 1-14
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/03/20 13:15:30 实验者:xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/03/20 16:50:29 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<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	2.798	291800	100.000	39064	3350	1.201	--
总计		291800	100.000	39064			

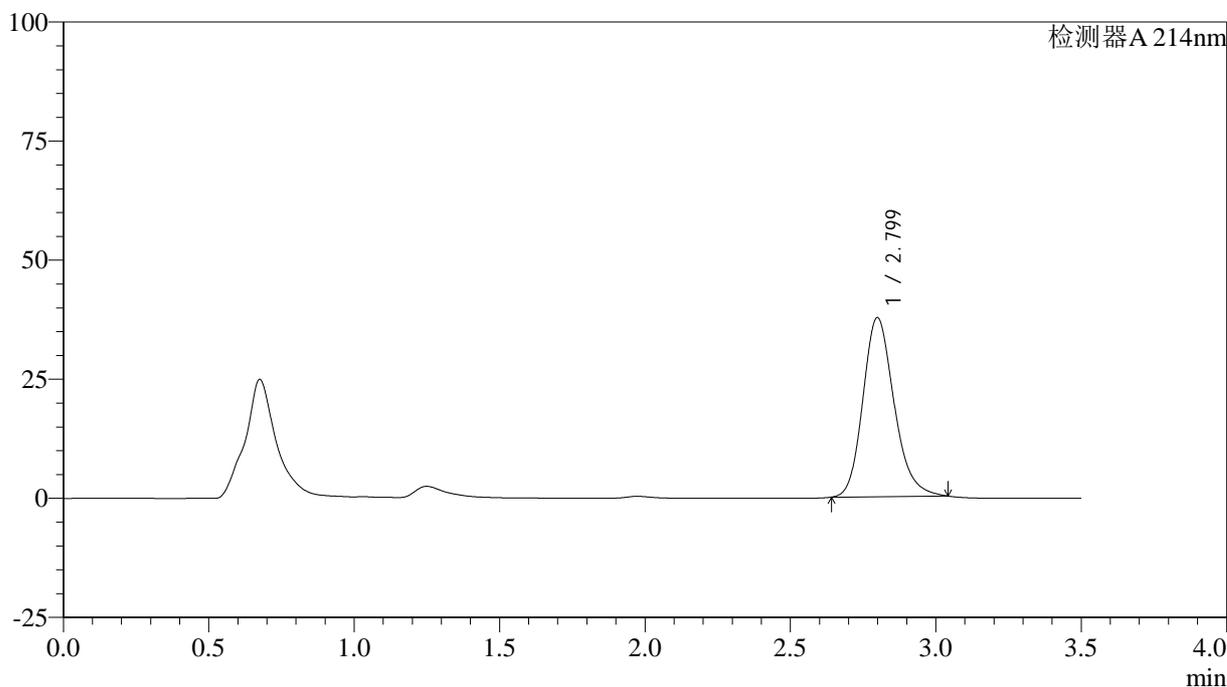
图32 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24031301批-pH6.6介质-浆法-50转-30min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,3μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30℃ 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 28-2/28-33-2 - zzp-24031301p-rcqx-pH6.6jz-jf50z-30min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-20240320-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240320-rcqx-Fx277.lcb
 样品瓶号: 1-23
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/03/20 13:19:25 实验者:xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/03/20 16:50:32 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<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	2.799	280827	100.000	37572	3352	1.199	--
总计		280827	100.000	37572			

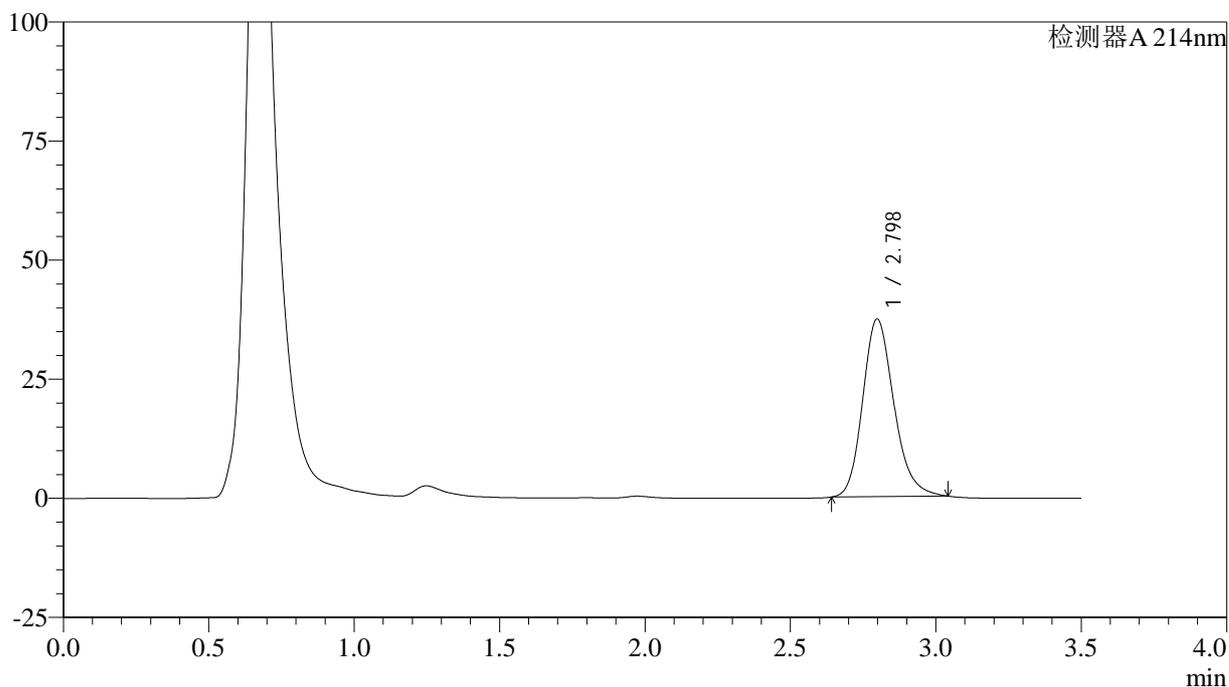
图33 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24031301批-pH6.6介质-浆法-50转-30min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,3μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30℃ 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 28-2/28-34-2 - zzp-24031301p-rcqx-pH6.6jz-jf50z-30min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-20240320-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240320-rcqx-Fx277.lcb
 样品瓶号: 1-32
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/03/20 13:23:20 实验者:xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/03/20 16:50:34 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<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	2.798	278596	100.000	37274	3345	1.199	--
总计		278596	100.000	37274			

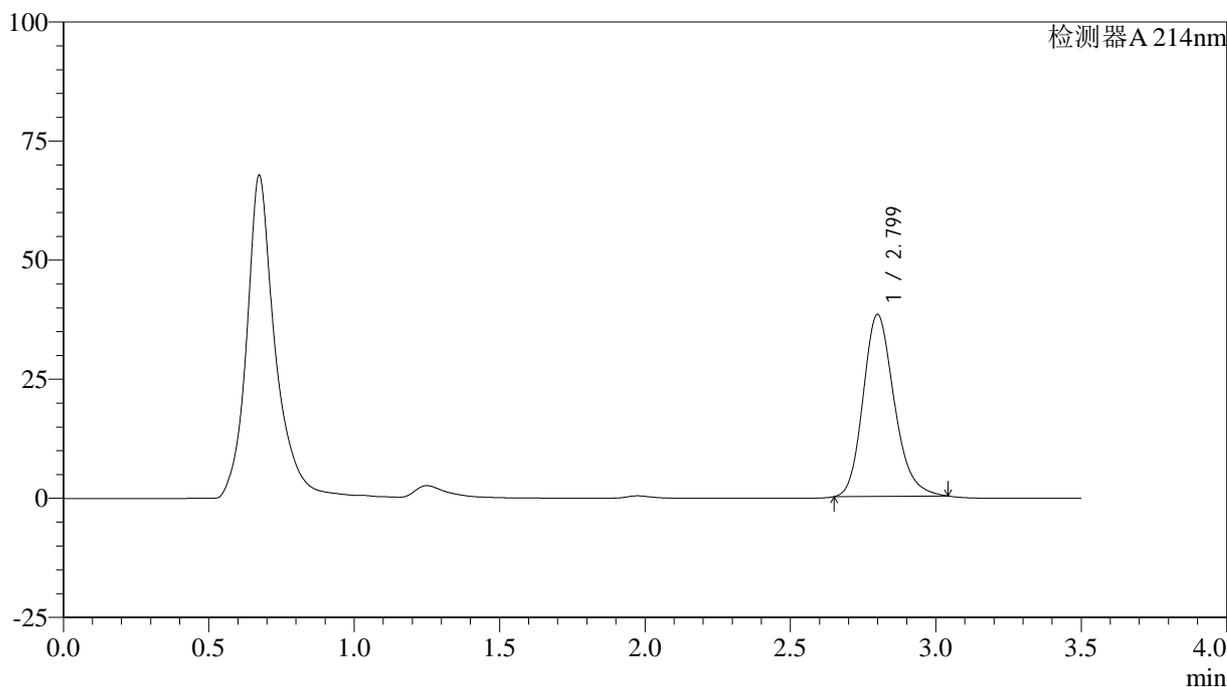
图34 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24031301批-pH6.6介质-浆法-50转-30min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,3μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30℃ 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 28-2/28-36-2 - zzp-24031301p-rcqx-pH6.6jz-jf50z-30min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-20240320-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240320-rcqx-Fx277.lcb
 样品瓶号: 1-50
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/03/20 13:31:10 实验者:xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/03/20 16:50:39 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<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	2.799	284876	100.000	38152	3353	1.202	--
总计		284876	100.000	38152			

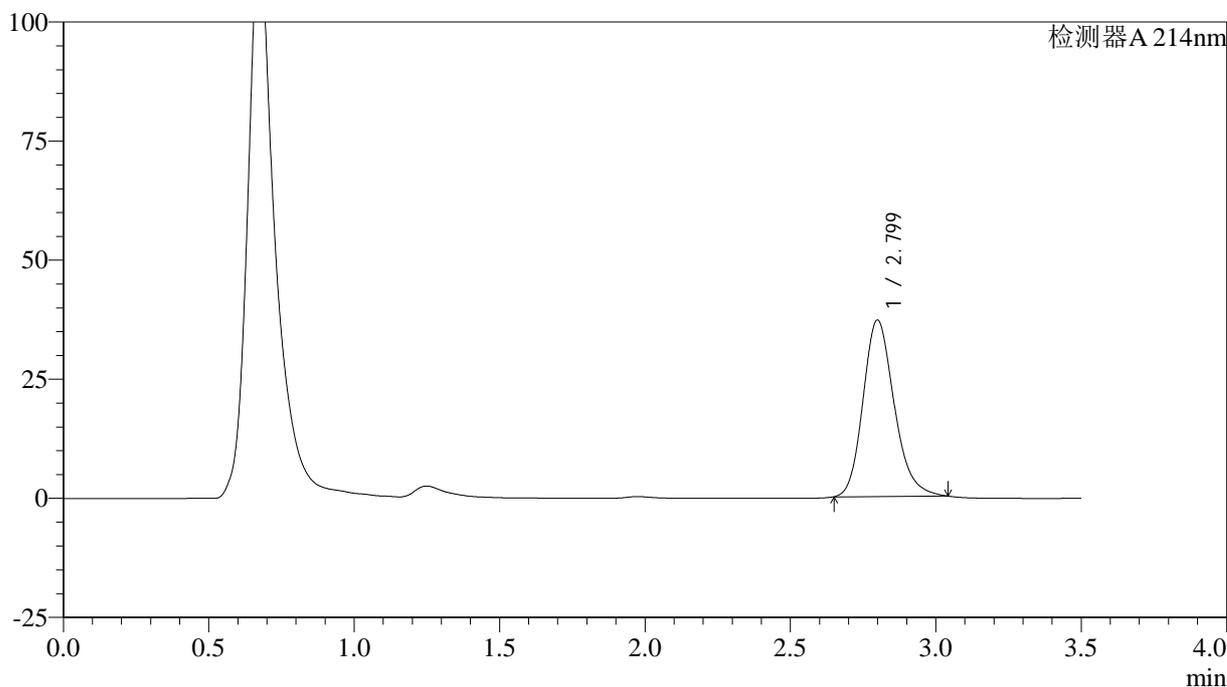
图36 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24031301批-pH6.6介质-浆法-50转-30min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,3μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30℃ 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 28-2/28-41-2 - zzp-24031301p-rcqx-pH6.6jz-jf50z-45min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-20240320-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240320-rcqx-Fx277.lcb
 样品瓶号: 1-42
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/03/20 13:50:44 实验者:xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/03/20 16:50:51 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<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	2.799	276407	100.000	37014	3352	1.203	--
总计		276407	100.000	37014			

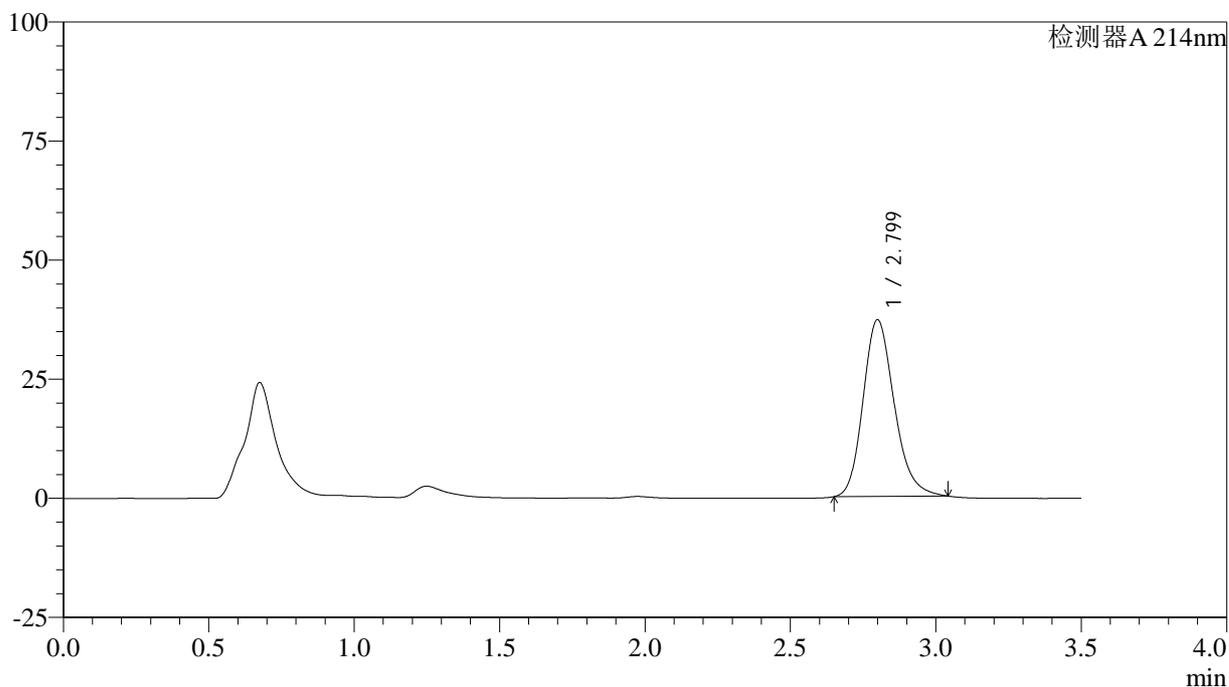
图41 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24031301批-pH6.6介质-浆法-50转-45min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,3μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30°C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 28-2/28-46-2 - zzp-24031301p-rcqx-pH6.6jz-jf50z-60min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-20240320-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240320-rcqx-Fx277.lcb
 样品瓶号: 1-34
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/03/20 14:10:17 实验者:xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/03/20 16:51:03 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<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	2.799	277092	100.000	37070	3346	1.203	--
总计		277092	100.000	37070			

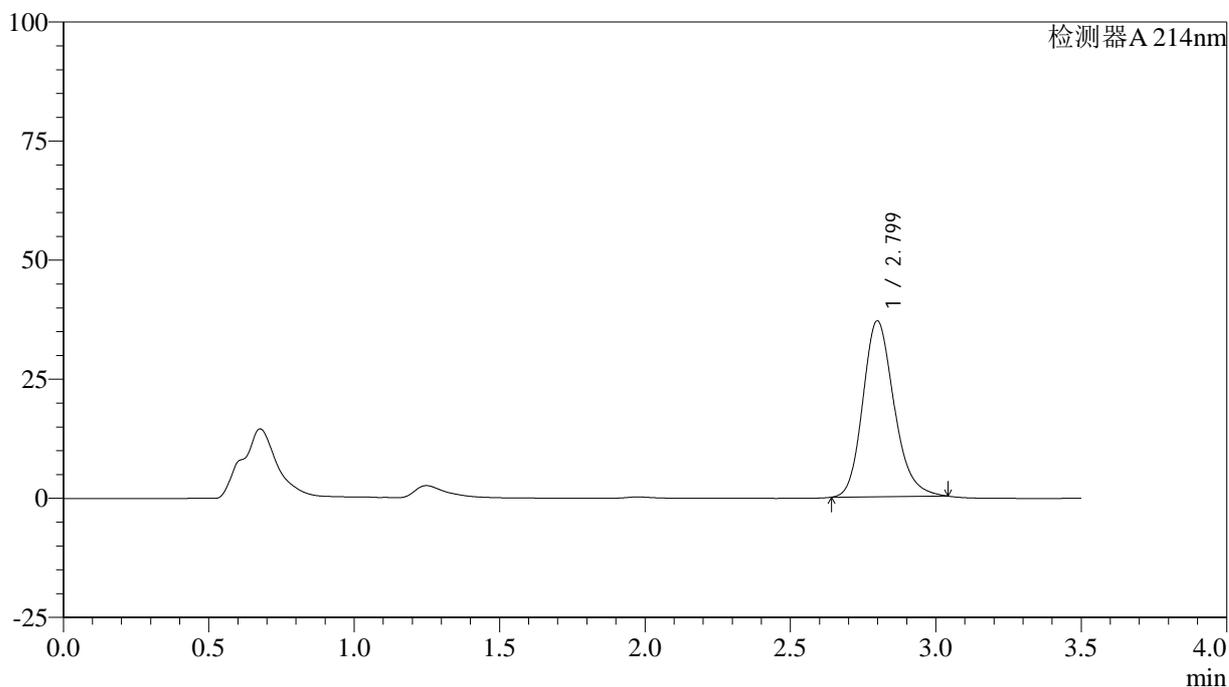
图46 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24031301批-pH6.6介质-浆法-50转-60min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,3μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30°C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 28-2/28-47-2 - zzp-24031301p-rcqx-pH6.6jz-jf50z-60min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-20240320-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240320-rcqx-Fx277.lcb
 样品瓶号: 1-43
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/03/20 14:14:12 实验者:xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/03/20 16:51:05 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<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	2.799	276588	100.000	36931	3338	1.201	--
总计		276588	100.000	36931			

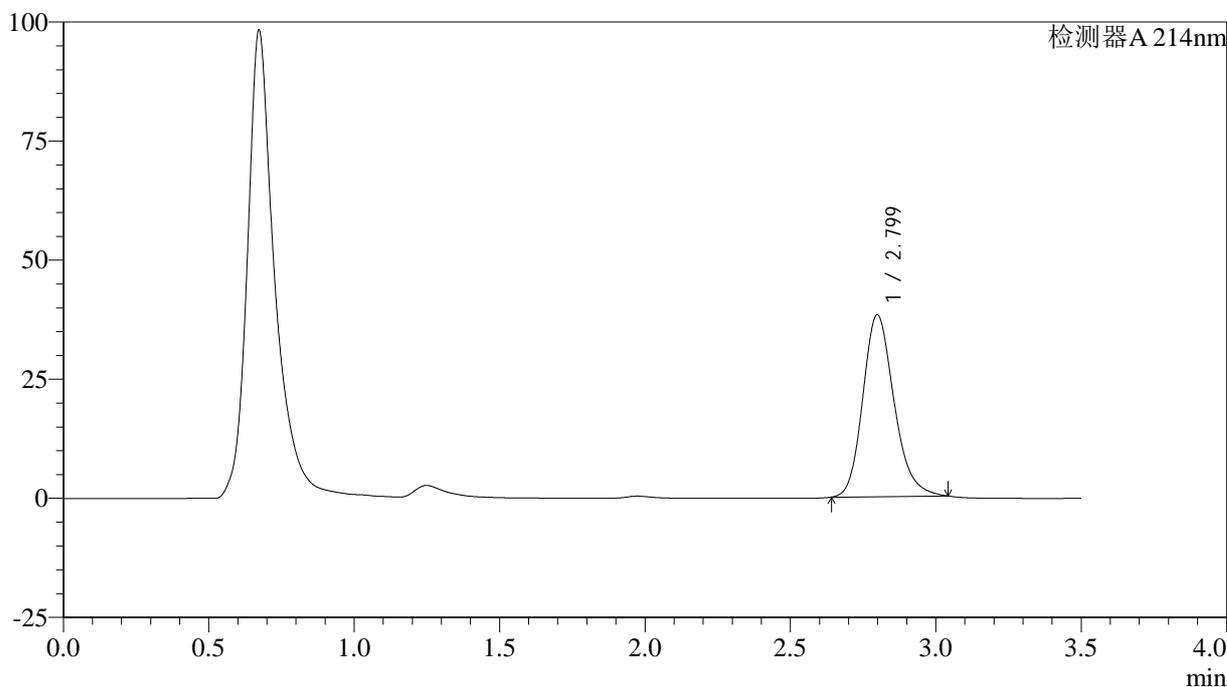
图47 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24031301批-pH6.6介质-浆法-50转-60min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,3μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30°C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 28-2/28-48-2 - zzp-24031301p-rcqx-pH6.6jz-jf50z-60min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-20240320-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240320-rcqx-Fx277.lcb
 样品瓶号: 1-52
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/03/20 14:18:06 实验者:xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/03/20 16:51:08 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<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	2.799	285824	100.000	38164	3337	1.202	--
总计		285824	100.000	38164			

图48 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24031301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,3 μ m)柱温:30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SMF-386 - 28-2/28-51-2 - zzp-24031301p-rcqx-pH6.6jz-jf50z-jxzs-P3.lcd

方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-20240320-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240320-rcqx-Fx277.lcb

样品瓶号: 1-26

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/03/20 14:29:53

处理时间 (V2): 2024/03/20 16:51:15

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速: 1.0ml/min

波长: 214nm

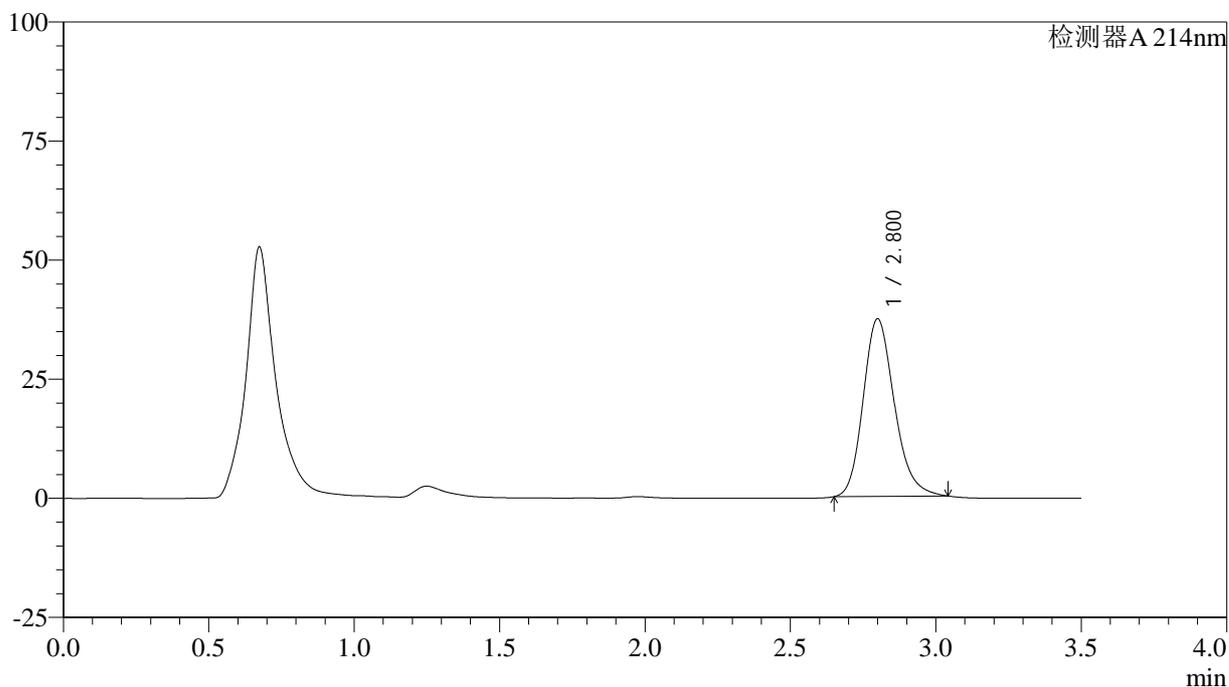
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 214nm

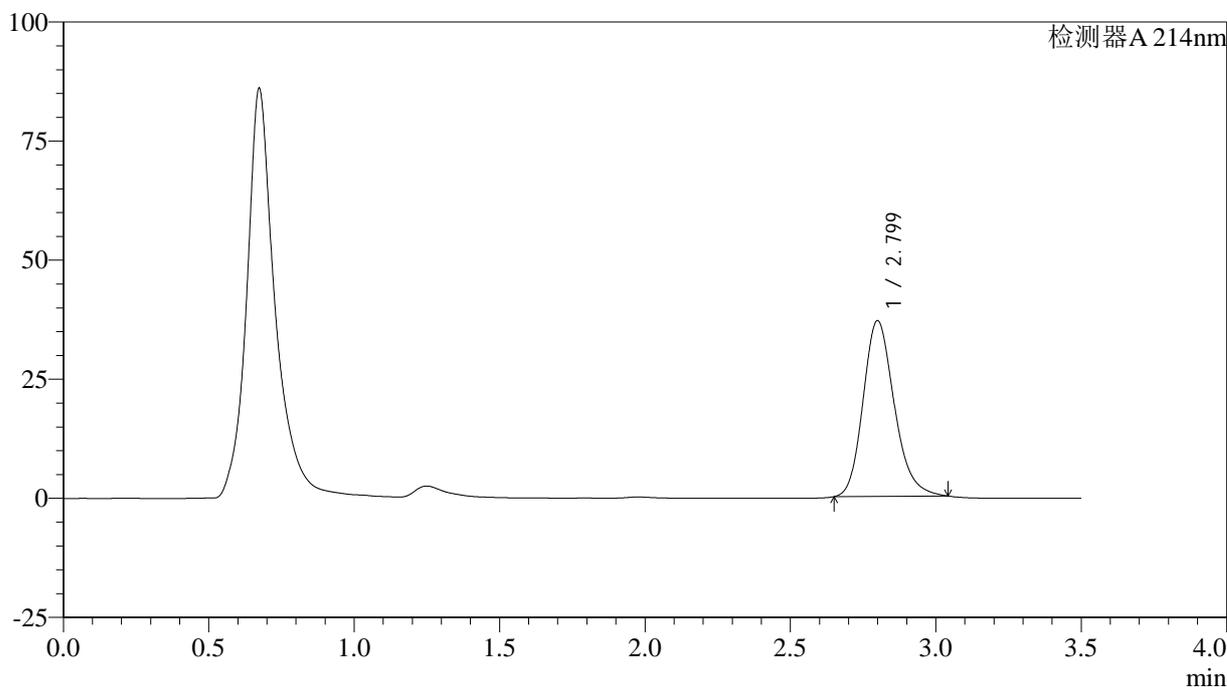
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.800	278845	100.000	37246	3340	1.203	--
总计		278845	100.000	37246			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,3μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30°C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 28-2/28-53-2 - zzp-24031301p-rcqx-pH6.6jz-jf50z-jxzs-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-20240320-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240320-rcqx-Fx277.lcb
 样品瓶号: 1-44
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/03/20 14:37:44 实验者:xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/03/20 16:51:19 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<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	2.799	275765	100.000	36867	3343	1.203	--
总计		275765	100.000	36867			

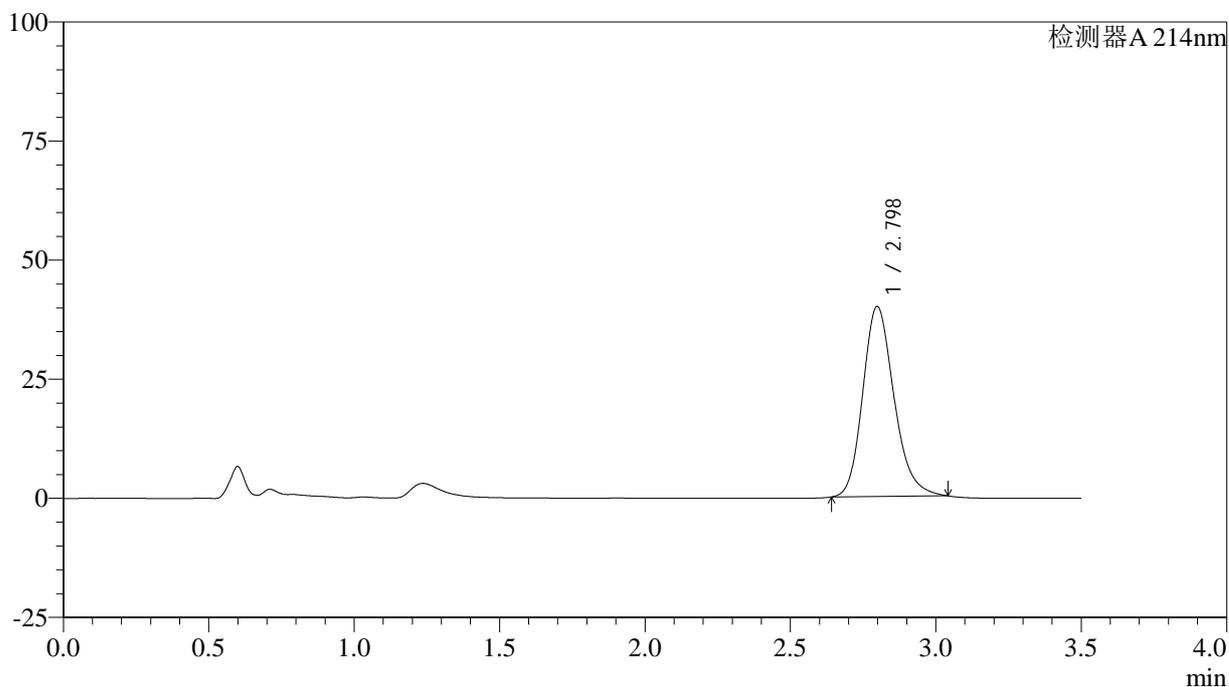
图53 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24031301批-pH6.6介质-桨法-50转-极限转速-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,3 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 28-2/28-56-2 - zzp-24031301p-rcqx-pH6.6jz-jf50z-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-20240320-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240320-rcqx-Fx277.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/03/20 14:49:31 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/03/20 16:51:26 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<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	2.798	298758	100.000	39886	3332	1.202	--
总计		298758	100.000	39886			

图56 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24031301批-pH6.6介质-桨法-50转
 对照品溶液-2-2