



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	自制	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	10.27	312550	312373	312497	312421	312440	312456	0.03
2	10.24	313976	313831				313904	0.04

单位质量响应值		RSD%	判断
30424.15	30654.69	0.54	数据可信



操作者:

日期: 2026-08-13

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-1996054批-pH1.2

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	1095	-	1095	0.358	0.30	136.69	0.36	0.30	136.52
	2		-		0.000			0.00		
	3		-		0.000			0.00		
	4	1193	-	1193	0.390			0.39		
	5		-		0.000			0.00		
	6	3188	-	3188	1.041			1.04		
10min	1	1055	-	1055	0.344	0.72	71.76	0.35	0.72	71.10
	2	1061	-	1061	0.346			0.35		
	3	5128	-	5128	1.674			1.67		
	4	2610	-	2610	0.852			0.85		
	5	1126	-	1126	0.368			0.37		
	6	2246	-	2246	0.733			0.74		
15min	1	5185	-	5185	1.693	1.15	26.91	1.69	1.15	26.83
	2	2368	-	2368	0.773			0.77		
	3	3483	-	3483	1.137			1.14		
	4	3605	-	3605	1.177			1.18		
	5	2897	-	2897	0.946			0.95		
	6	3645	-	3645	1.190			1.19		
20min	1	3480	-	3480	1.136	1.20	14.23	1.14	1.20	14.29
	2	2806	-	2806	0.916			0.92		
	3	4320	-	4320	1.411			1.42		
	4	3998	-	3998	1.305			1.31		
	5	3587	-	3587	1.171			1.17		
	6	3889	-	3889	1.270			1.27		
30min	1	4553	-	4553	1.487	1.42	11.00	1.49	1.42	10.90
	2	3536	-	3536	1.155			1.16		
	3	4457	-	4457	1.455			1.46		
	4	4987	-	4987	1.628			1.63		
	5	4212	-	4212	1.375			1.38		
	6	4305	-	4305	1.406			1.41		
45min	1	4894	-	4894	1.598	1.56	9.39	1.61	1.57	9.32
	2	4077	-	4077	1.331			1.34		
	3	5462	-	5462	1.784			1.79		
	4	4895	-	4895	1.598			1.61		
	5	4636	-	4636	1.514			1.52		
	6	4759	-	4759	1.554			1.56		
60min	1	5231	-	5231	1.708	1.65	9.81	1.72	1.66	9.82
	2	4134	-	4134	1.350			1.36		
	3	5621	-	5621	1.835			1.85		
	4	5235	-	5235	1.709			1.72		
	5	5055	-	5055	1.651			1.66		
	6	5101	-	5101	1.666			1.68		
极限	1	5036	-	5036	1.644	1.64	5.21	1.66	1.66	5.24
	2	4559	-	4559	1.489			1.50		
	3	5341	-	5341	1.744			1.76		
	4	5063	-	5063	1.653			1.67		
	5	5174	-	5174	1.689			1.70		
	6	4972	-	4972	1.624			1.64		



操作者:

日期: 2026-08-13

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	自制	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	10.27	312629	312610	312579	312838	312446	312620	0.05
2	10.24	313503	313346				313424	0.04
单位质量响应值				RSD%	判断			
30440.12				0.39	数据可信			



操作者:

日期: 2026-08-13

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-1996054批-pH1.2

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		-		0.000	0.19	168.52	0.00	0.19	168.17
	2		-		0.000			0.00		
	3	1154	-	1154	0.377			0.38		
	4	2394	-	2394	0.782			0.78		
	5		-		0.000			0.00		
	6		-		0.000			0.00		
10min	1	1551	-	1551	0.507	0.65	24.04	0.51	0.65	24.09
	2	1809	-	1809	0.591			0.59		
	3	2571	-	2571	0.840			0.84		
	4	2591	-	2591	0.846			0.85		
	5	1672	-	1672	0.546			0.55		
	6	1665	-	1665	0.544			0.54		
15min	1	2720	-	2720	0.889	1.03	17.30	0.89	1.03	17.36
	2	2864	-	2864	0.936			0.94		
	3	4041	-	4041	1.320			1.32		
	4	3597	-	3597	1.175			1.18		
	5	2880	-	2880	0.941			0.94		
	6	2765	-	2765	0.903			0.90		
20min	1	3369	-	3369	1.101	1.27	20.15	1.10	1.28	20.17
	2	3315	-	3315	1.083			1.09		
	3	5309	-	5309	1.734			1.74		
	4	4293	-	4293	1.403			1.41		
	5	3407	-	3407	1.113			1.12		
	6	3643	-	3643	1.190			1.19		
30min	1	3874	-	3874	1.266	1.39	12.99	1.27	1.40	13.06
	2	3700	-	3700	1.209			1.21		
	3	4916	-	4916	1.606			1.61		
	4	5003	-	5003	1.634			1.64		
	5	4005	-	4005	1.308			1.31		
	6	4096	-	4096	1.338			1.34		
45min	1	4429	-	4429	1.447	1.58	11.82	1.45	1.58	11.90
	2	4381	-	4381	1.431			1.44		
	3	5718	-	5718	1.868			1.88		
	4	5362	-	5362	1.752			1.76		
	5	4484	-	4484	1.465			1.47		
	6	4567	-	4567	1.492			1.50		
60min	1	4559	-	4559	1.489	1.72	13.31	1.50	1.73	13.28
	2	5054	-	5054	1.651			1.66		
	3	5905	-	5905	1.929			1.94		
	4	6328	-	6328	2.067			2.08		
	5	4956	-	4956	1.619			1.63		
	6	4744	-	4744	1.550			1.56		
极限	1	5135	-	5135	1.678	1.78	8.00	1.69	1.80	8.05
	2	5065	-	5065	1.655			1.67		
	3	6041	-	6041	1.974			1.99		
	4	5819	-	5819	1.901			1.92		
	5	5019	-	5019	1.640			1.65		
	6	5625	-	5625	1.838			1.85		



操作者:

日期: 2026-08-13

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	自制	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	10.27	313028	313160	313170	313120	313275	313151	0.03
2	10.24	312813	313092				312952	0.07
单位质量响应值				RSD%	判断			
30491.82				0.17	数据可信			



操作者:

日期: 2026-08-13

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-1996054批-pH4.5

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	1422	-	1422	0.465	0.08	244.95	0.46	0.08	244.95
	2		-		0.000			0.00		
	3		-		0.000			0.00		
	4		-		0.000			0.00		
	5		-		0.000			0.00		
	6		-		0.000			0.00		
10min	1	2319	-	2319	0.758	1.55	92.32	0.76	1.54	92.38
	2	3235	-	3235	1.057			1.06		
	3	3193	-	3193	1.043			1.04		
	4	2975	-	2975	0.972			0.97		
	5	13618	-	13618	4.449			4.45		
	6	3039	-	3039	0.993			0.99		
15min	1	5052	-	5052	1.650	1.56	4.26	1.65	1.57	4.06
	2	4839	-	4839	1.581			1.58		
	3	4668	-	4668	1.525			1.53		
	4	4579	-	4579	1.496			1.50		
	5	4598	-	4598	1.502			1.51		
	6	4993	-	4993	1.631			1.63		
20min	1	5963	-	5963	1.948	1.93	4.87	1.95	1.94	4.82
	2	5823	-	5823	1.902			1.91		
	3	5698	-	5698	1.861			1.87		
	4	5742	-	5742	1.876			1.88		
	5	5786	-	5786	1.890			1.90		
	6	6472	-	6472	2.114			2.12		
30min	1	6953	-	6953	2.271	2.22	2.10	2.28	2.22	2.13
	2	6925	-	6925	2.262			2.27		
	3	6670	-	6670	2.179			2.19		
	4	6694	-	6694	2.187			2.19		
	5	6852	-	6852	2.238			2.25		
	6	6619	-	6619	2.162			2.17		
45min	1	7616	-	7616	2.488	2.61	7.05	2.50	2.62	7.14
	2	7633	-	7633	2.493			2.50		
	3	7654	-	7654	2.500			2.51		
	4	8302	-	8302	2.712			2.72		
	5	9002	-	9002	2.941			2.96		
	6	7714	-	7714	2.520			2.53		
60min	1	8123	-	8123	2.653	2.72	3.82	2.67	2.74	3.69
	2	8504	-	8504	2.778			2.79		
	3	8260	-	8260	2.698			2.71		
	4	8318	-	8318	2.717			2.73		
	5	7927	-	7927	2.589			2.61		
	6	8840	-	8840	2.888			2.90		
极限	1	8361	-	8361	2.731	2.77	1.13	2.75	2.79	1.17
	2	8614	-	8614	2.814			2.83		
	3	8513	-	8513	2.781			2.80		
	4	8430	-	8430	2.754			2.77		
	5	8572	-	8572	2.800			2.83		
	6	8439	-	8439	2.757			2.78		



操作者:

日期: 2026-08-13

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	自制	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	10.27	312688	313088	313038	312782	313121	312943	0.07
2	10.24	312447	312797				312622	0.08
单位质量响应值				RSD%	判断			
30471.57				0.14	数据可信			



操作者:

日期: 2026-08-13

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-1996054批-pH4.5

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		-		0.000	0.00	-	0.00	0.00	-
	2		-		0.000			0.00		
	3		-		0.000			0.00		
	4		-		0.000			0.00		
	5		-		0.000			0.00		
	6		-		0.000			0.00		
10min	1	2888	-	2888	0.944	0.88	6.27	0.94	0.88	6.11
	2	2825	-	2825	0.924			0.92		
	3	2491	-	2491	0.814			0.81		
	4	2529	-	2529	0.827			0.83		
	5	2791	-	2791	0.913			0.91		
	6	2600	-	2600	0.850			0.85		
15min	1	5151	-	5151	1.684	1.48	7.67	1.69	1.48	7.84
	2	4567	-	4567	1.493			1.49		
	3	4643	-	4643	1.518			1.52		
	4	4197	-	4197	1.372			1.37		
	5	4411	-	4411	1.442			1.44		
	6	4248	-	4248	1.389			1.39		
20min	1	5630	-	5630	1.841	1.73	4.46	1.85	1.73	4.42
	2	5147	-	5147	1.683			1.69		
	3	5347	-	5347	1.748			1.75		
	4	5379	-	5379	1.759			1.76		
	5	5273	-	5273	1.724			1.73		
	6	4932	-	4932	1.612			1.62		
30min	1	6643	-	6643	2.172	2.14	1.99	2.18	2.15	2.09
	2	6517	-	6517	2.131			2.14		
	3	6756	-	6756	2.209			2.22		
	4	6415	-	6415	2.097			2.10		
	5	6546	-	6546	2.140			2.15		
	6	6432	-	6432	2.103			2.11		
45min	1	7780	-	7780	2.544	2.44	2.71	2.55	2.45	2.62
	2	7470	-	7470	2.442			2.45		
	3	7243	-	7243	2.368			2.38		
	4	7307	-	7307	2.389			2.40		
	5	7578	-	7578	2.478			2.49		
	6	7339	-	7339	2.399			2.41		
60min	1	8055	-	8055	2.634	2.51	3.02	2.65	2.52	3.09
	2	7701	-	7701	2.518			2.53		
	3	7782	-	7782	2.544			2.56		
	4	7583	-	7583	2.479			2.49		
	5	7371	-	7371	2.410			2.42		
	6	7580	-	7580	2.478			2.49		
极限	1	8076	-	8076	2.640	2.76	5.54	2.66	2.78	5.43
	2	9040	-	9040	2.956			2.97		
	3	8384	-	8384	2.741			2.76		
	4	8722	-	8722	2.852			2.87		
	5	8695	-	8695	2.843			2.86		
	6	7768	-	7768	2.540			2.56		



操作者:

日期: 2026-08-13

复核者:

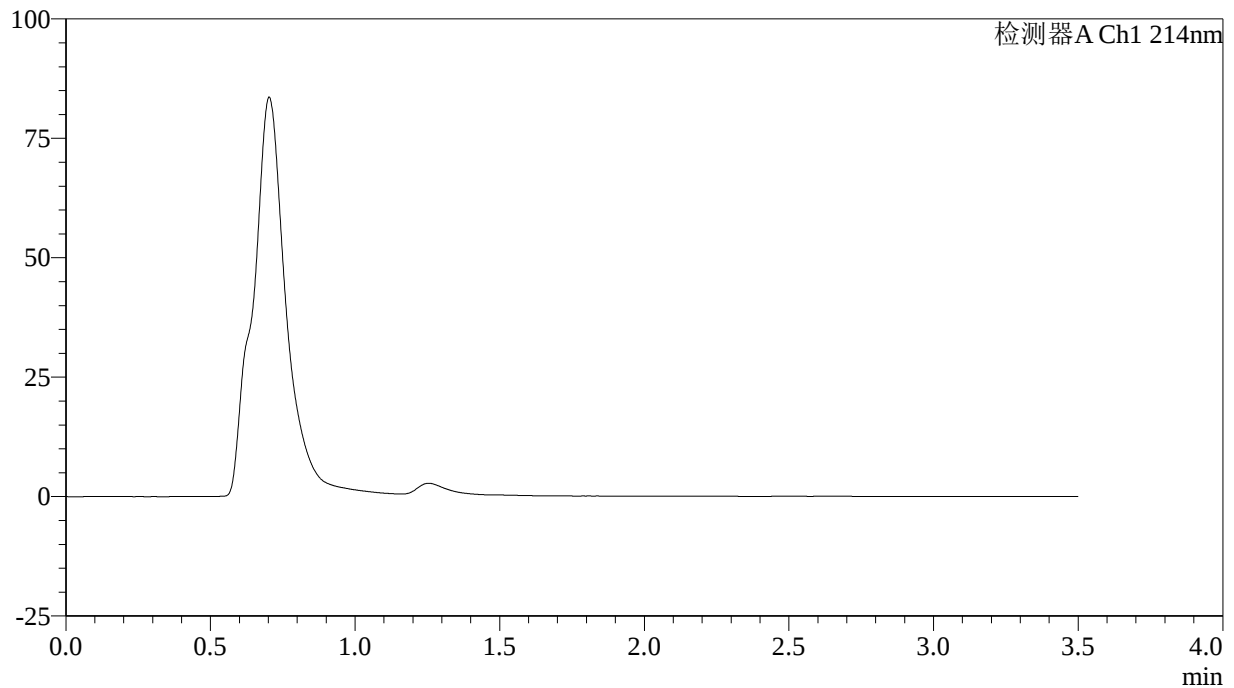
未审阅版本

<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 - 0-26/30-1-3 - cbzj-1996054p-rcqx-pH1.2jz-jyx1-jf50z-rj.lcd
方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-20240321-FX279.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240321-rcqx-Fx279.lcb
样品瓶号: 1-9
进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
进样时间: 2024/03/21 11:59:14 实验者:jiangjinwei
处理时间(V3): 2024/03/23 08:32:09 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

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

图1 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1996054批-pH1.2介质-桨法-50转
溶剂



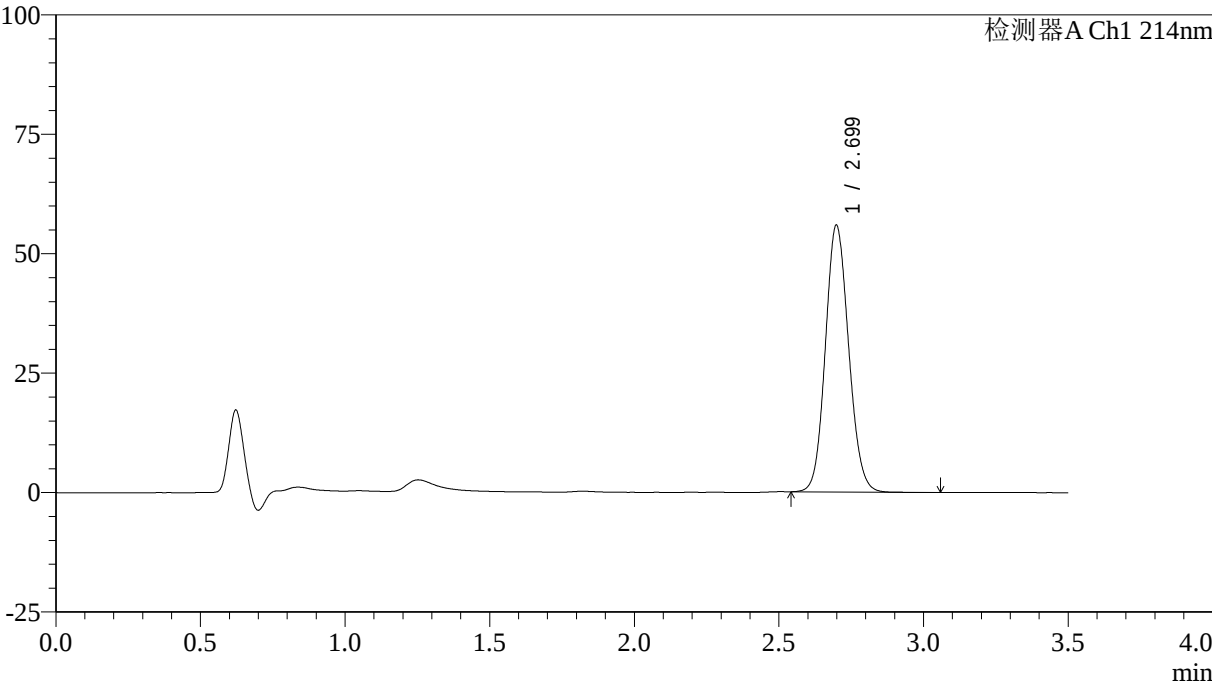
SMF-386

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,3μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-26/30-2-3 - cbzj-1996054p-rcqx-pH1.2jz-jyx1-jf50z-dz1-1.lcd
方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-20240321-FX279.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240321-rcqx-Fx279.lcb
样品瓶号: 1-18
进样体积: 50 μl
进样时间: 2024/03/21 12:03:10
处理时间 (V3): 2024/03/23 08:32:14
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

流速: 1.0ml/min
波长: 214nm
版本号: 6.115
实验者:jiangjinwei
处理者: jiangjinwei

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.699	312550	100.000	55785	5391	1.107	--
总计		312550	100.000	55785			

图2 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1996054批-pH1.2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)柱温:30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-26/30-3-3 - cbzj-1996054p-rcqx-pH1.2jz-jyx1-jf50z-dz1-2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-20240321-FX279.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240321-rcqx-Fx279.lcb

样品瓶号: 1-18

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/03/21 12:07:06

处理时间(V3): 2024/03/23 08:32:18

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

流速: 1.0ml/min

波长: 214nm

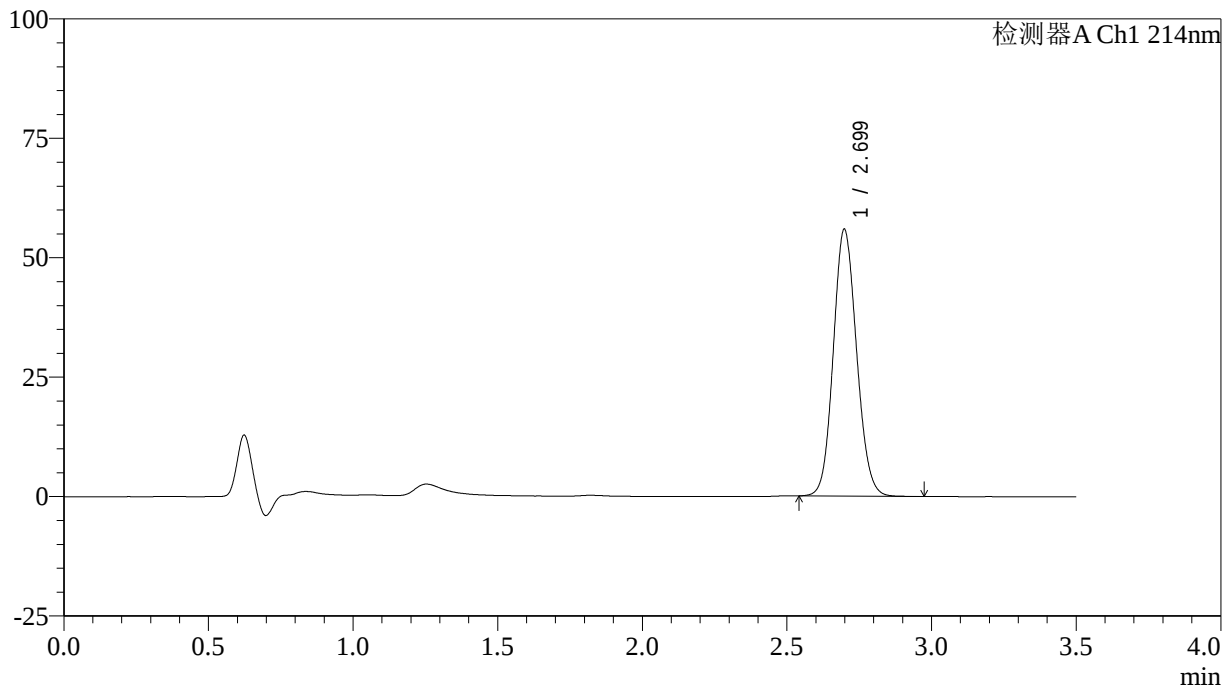
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.699	312373	100.000	55802	5389	1.107	--
总计		312373	100.000	55802			

图3 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1996054批-pH1.2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 - 0-26/30-4-3 - cbzj-1996054p-rcqx-pH1.2jz-jyx1-jf50z-dz1-3.lcd

方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-20240321-FX279.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240321-rcqx-Fx279.lcb

样品瓶号: 1-18

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/03/21 12:11:02

处理时间(V3): 2024/03/23 08:32:21

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

流速: 1.0ml/min

波长: 214nm

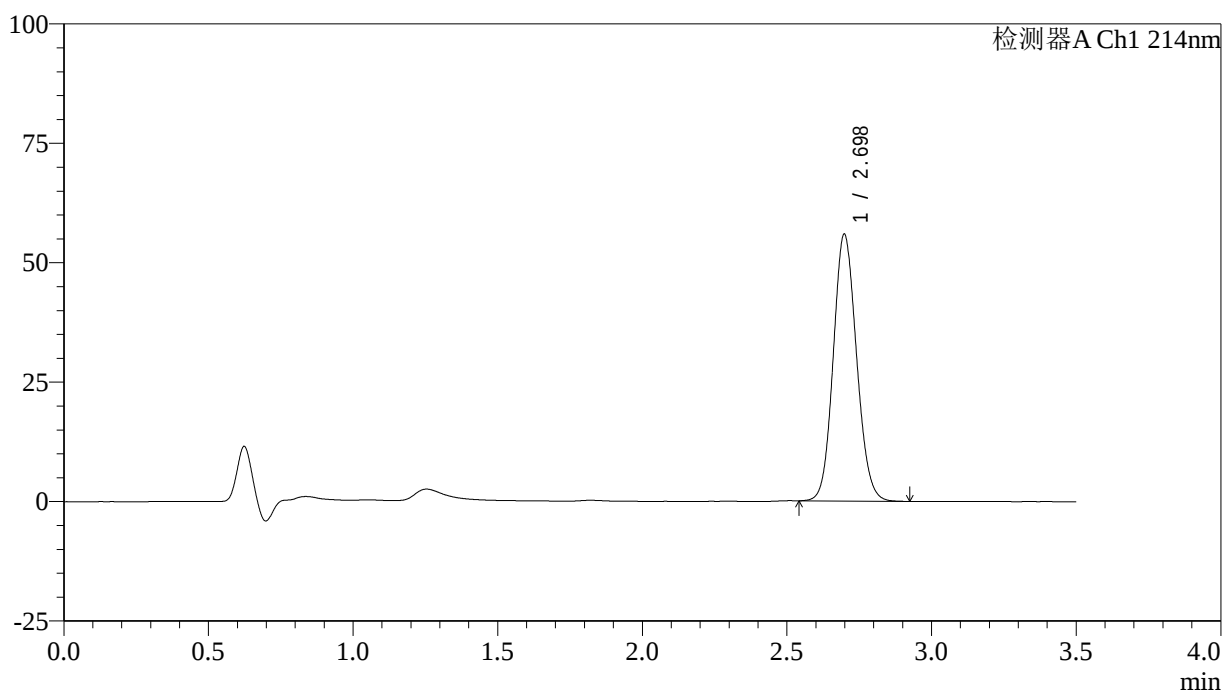
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.698	312497	100.000	55826	5390	1.108	--
总计		312497	100.000	55826			

图4 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1996054批-pH1.2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,3 μ m)柱温:30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-26/30-5-3 - cbzj-1996054p-rcqx-pH1.2jz-jyx1-jf50z-dz1-4.lcd

方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-20240321-FX279.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240321-rcqx-Fx279.lcb

样品瓶号: 1-18

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/03/21 12:14:59

处理时间(V3): 2024/03/23 08:32:25

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

流速: 1.0ml/min

波长: 214nm

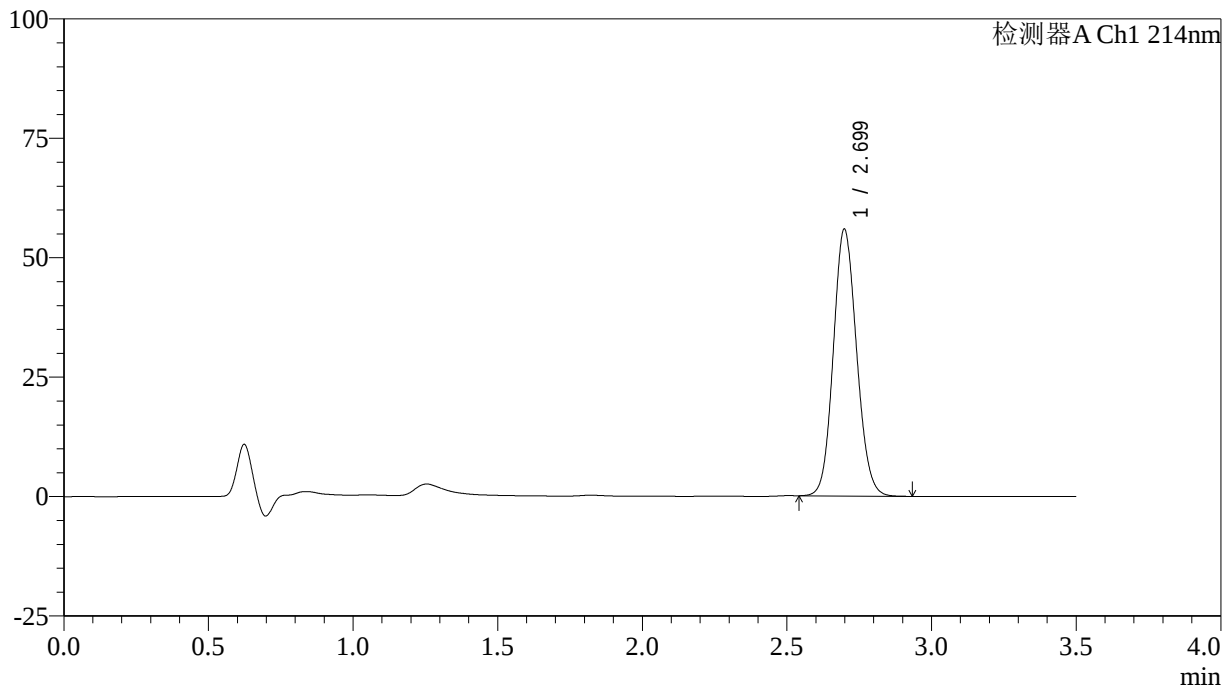
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.699	312421	100.000	55808	5392	1.107	--
总计		312421	100.000	55808			

图5 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1996054批-pH1.2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,3μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-26/30-6-3 - cbzj-1996054p-rcqx-pH1.2jz-jyx1-jf50z-dz1-5.lcd
方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-20240321-FX279.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240321-rcqx-Fx279.lcb
样品瓶号: 1-18
进样体积: 50 μl
进样时间: 2024/03/21 12:18:55
处理时间(V3): 2024/03/23 08:32:28
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

流速: 1.0ml/min

波长: 214nm

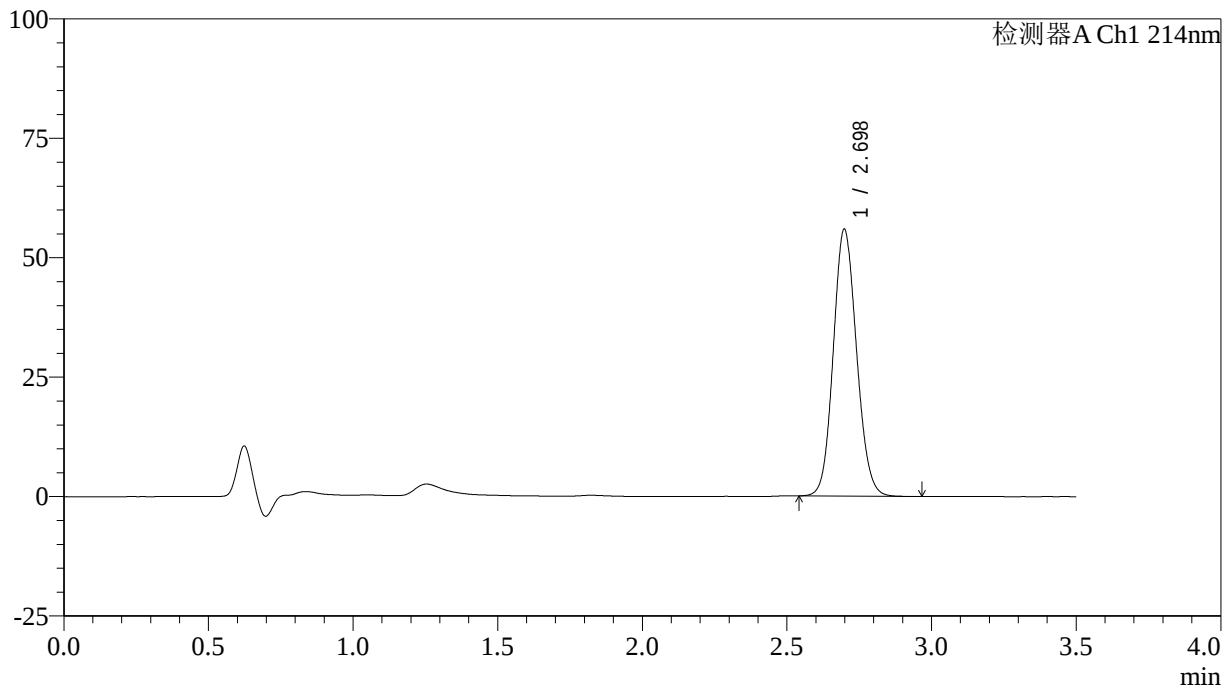
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.698	312440	100.000	55826	5396	1.108	--
总计		312440	100.000	55826			

图6 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1996054批-pH1.2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,3 μ m)柱温:30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-26/30-7-3 - cbzj-1996054p-rcqx-pH1.2jz-jyx1-jf50z-5min-P1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-20240321-FX279.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240321-rcqx-Fx279.lcb

样品瓶号: 1-1

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/03/21 12:22:50

处理时间(V3): 2024/03/23 08:32:31

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

流速: 1.0ml/min

波长: 214nm

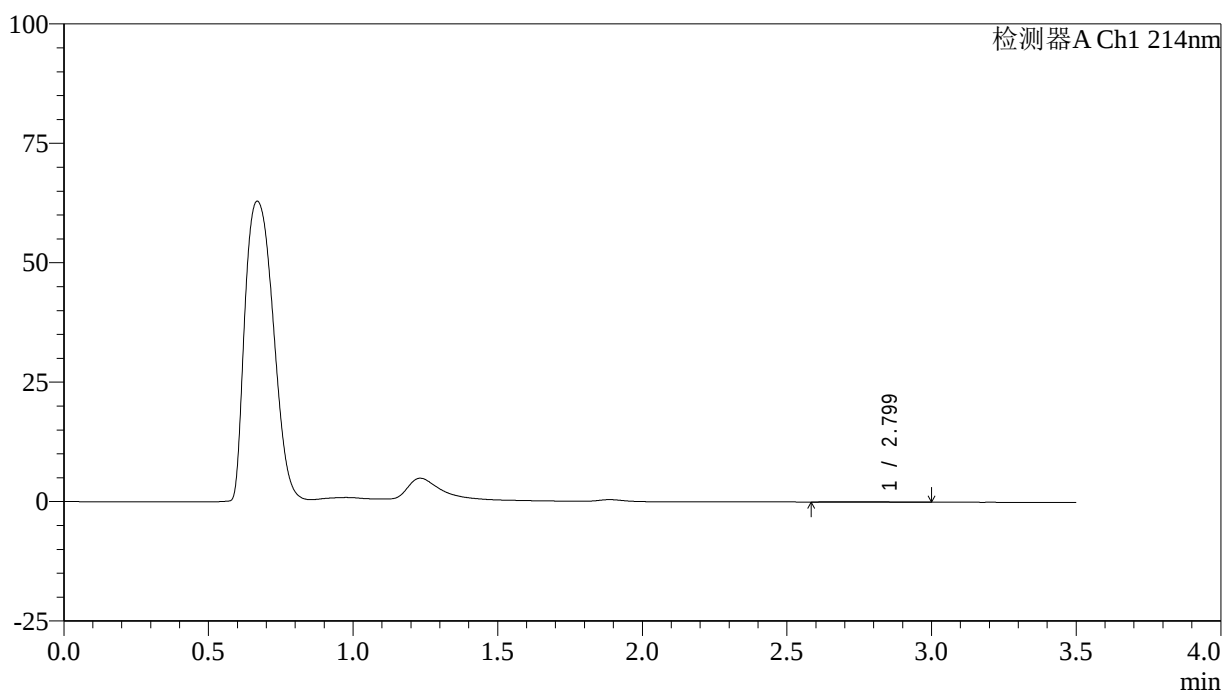
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.799	1095	100.000	95	2678	0.905	--
总计		1095	100.000	95			

图7 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1996054批-pH1.2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,3 μ m)柱温:30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-26/30-8-3 - cbzj-1996054p-rcqx-pH1.2jz-jyx1-jf50z-5min-P2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-20240321-FX279.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240321-rcqx-Fx279.lcb

样品瓶号: 1-10

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/03/21 12:26:45

处理时间(V3): 2024/03/23 08:32:34

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

流速: 1.0ml/min

波长: 214nm

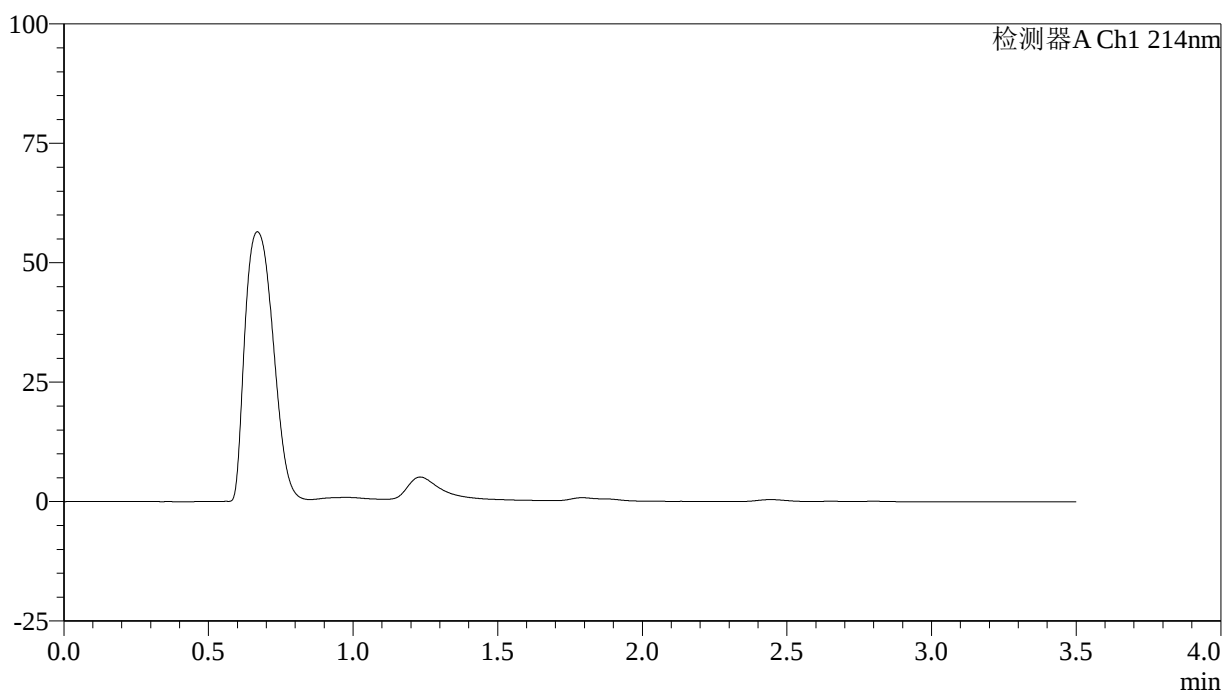
版本号: 6.115

实验者:jiangjinwei

处理者:jiangjinwei

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

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

图8 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1996054批-pH1.2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)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-26/30-9-3 - cbzj-1996054p-rcqx-pH1.2jz-jyx1-jf50z-5min-P3.lcd

方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-20240321-FX279.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240321-rcqx-Fx279.lcb

样品瓶号: 1-19

进样体积: 50 μl

进样时间: 2024/03/21 12:30:40

处理时间(V3): 2024/03/23 08:32:37

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

流速: 1.0ml/min

波长: 214nm

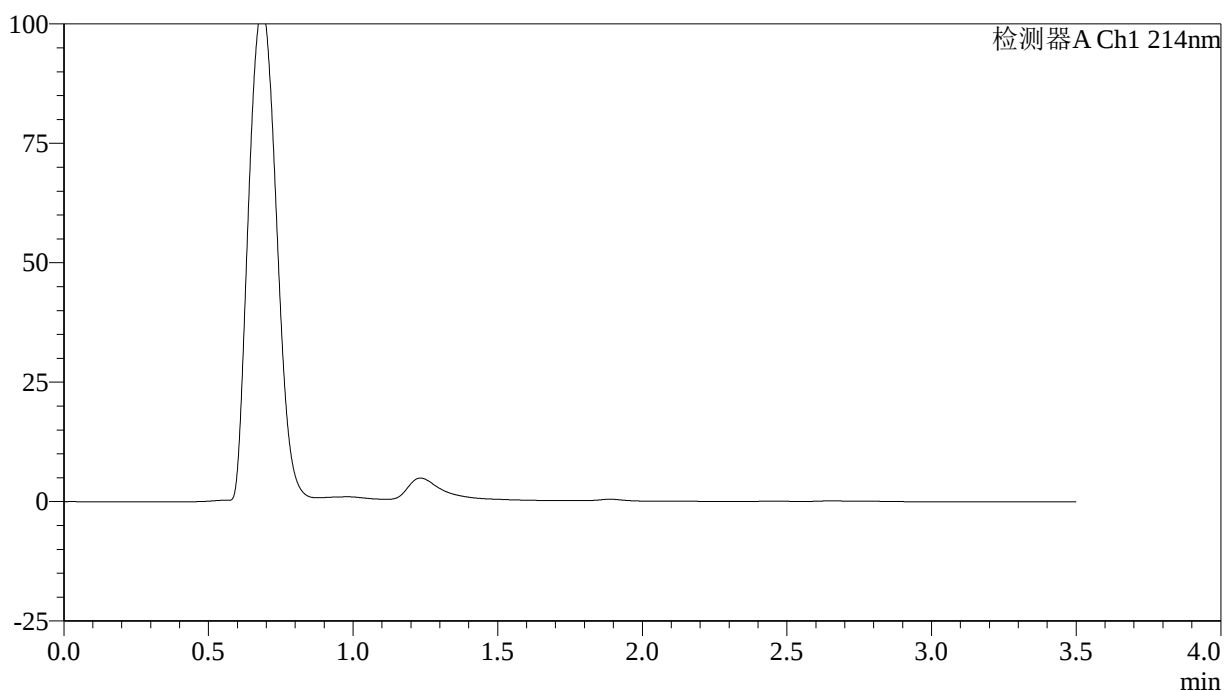
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

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

图9 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1996054批-pH1.2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,3μm)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-26/30-10-3 - cbzj-1996054p-rcqx-pH1.2jz-jyx1-jf50z-5min-P4.lcd

方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-20240321-FX279.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240321-rcqx-Fx279.lcb

样品瓶号: 1-28

进样体积: 50 μl

进样时间: 2024/03/21 12:34:36

处理时间(V3): 2024/03/23 08:32:40

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

流速: 1.0ml/min

波长: 214nm

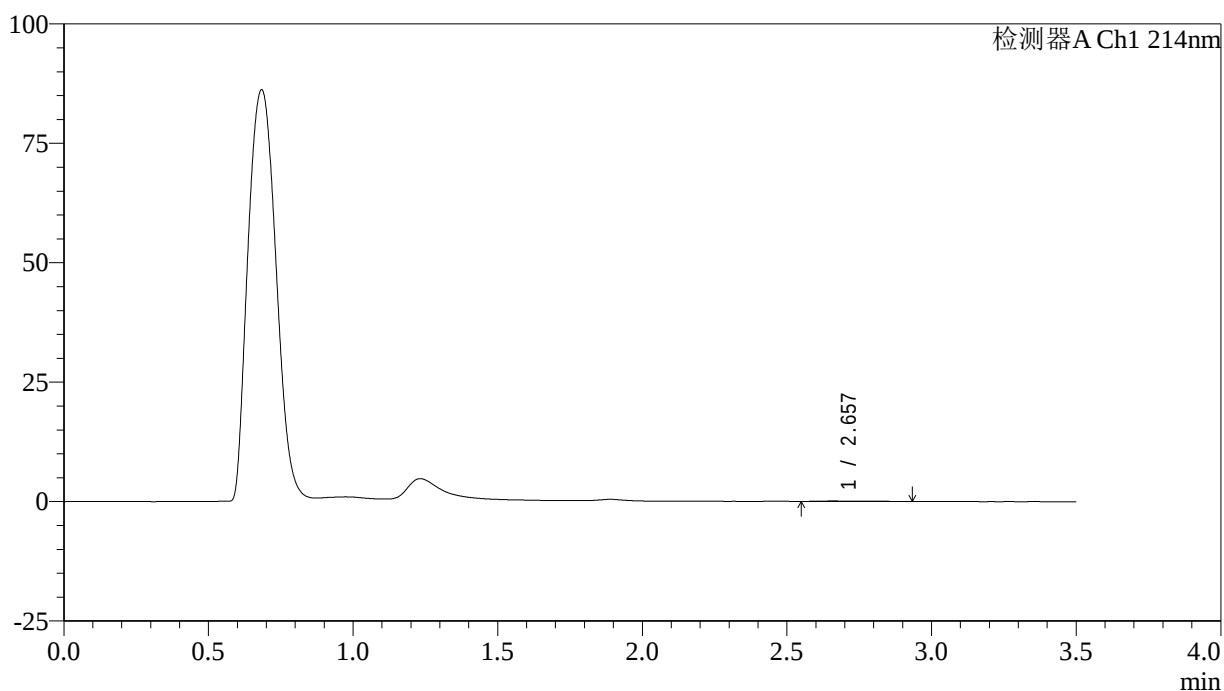
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.657	1193	100.000	98	1151	1.868	--
总计		1193	100.000	98			

图10 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1996054批-pH1.2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,3 μ m)柱温:30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-26/30-11-3 - cbzj-1996054p-rcqx-pH1.2jz-jyx1-jf50z-5min-P5.lcd

方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-20240321-FX279.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240321-rcqx-Fx279.lcb

样品瓶号: 1-37

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/03/21 12:38:30

处理时间(V3): 2024/03/23 08:32:43

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

流速: 1.0ml/min

波长: 214nm

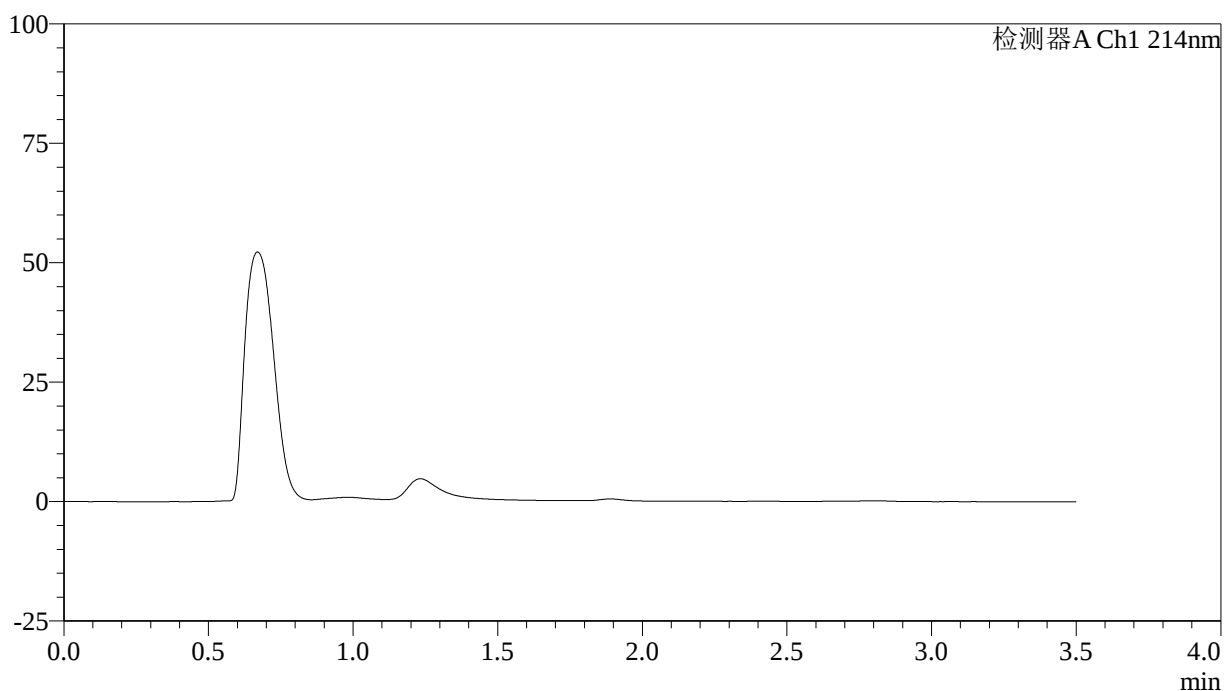
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

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

图11 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1996054批-pH1.2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,3 μ m)柱温:30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-26/30-12-3 - cbzj-1996054p-rcqx-pH1.2jz-jyx1-jf50z-5min-P6.lcd

方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-20240321-FX279.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240321-rcqx-Fx279.lcb

样品瓶号: 1-46

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/03/21 12:42:25

处理时间(V3): 2024/03/23 08:32:46

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

流速: 1.0ml/min

波长: 214nm

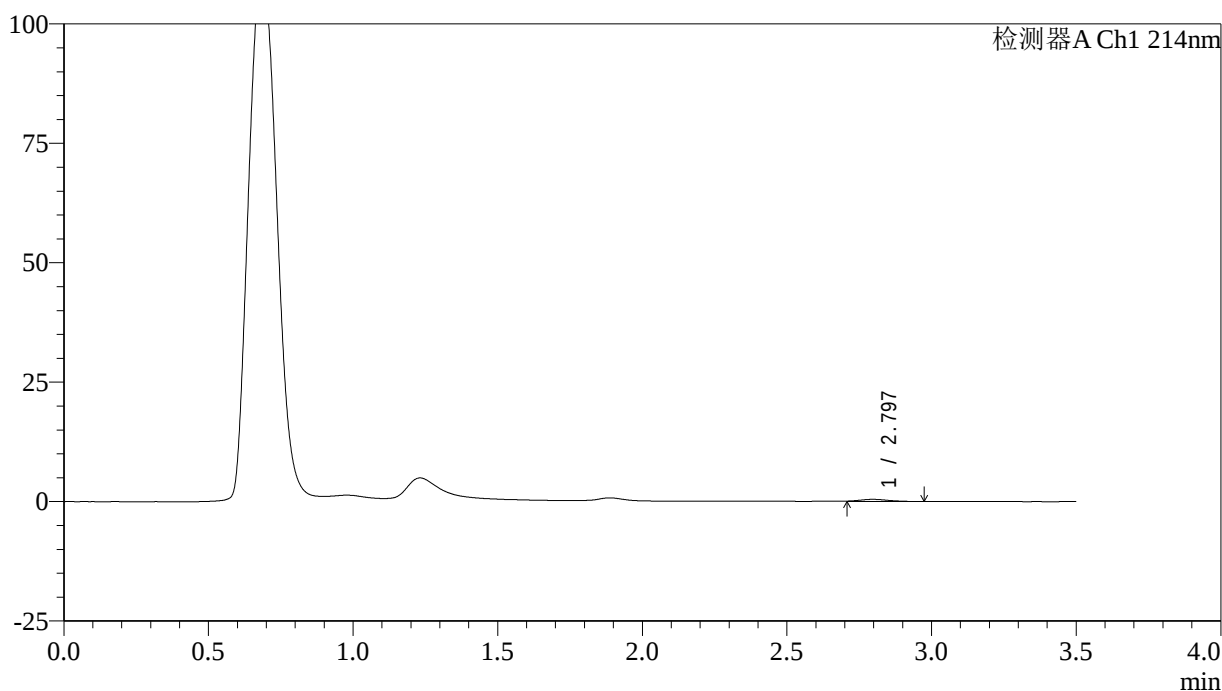
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.797	3188	100.000	448	3527	--	--
总计		3188	100.000	448			

图12 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1996054批-pH1.2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,3 μ m)柱温:30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-26/30-13-3 - cbzj-1996054p-rcqx-pH1.2jz-jyx1-jf50z-10min-P1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-20240321-FX279.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240321-rcqx-Fx279.lcb

样品瓶号: 1-2

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/03/21 12:46:20

处理时间(V3): 2024/03/23 08:32:49

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

流速: 1.0ml/min

波长: 214nm

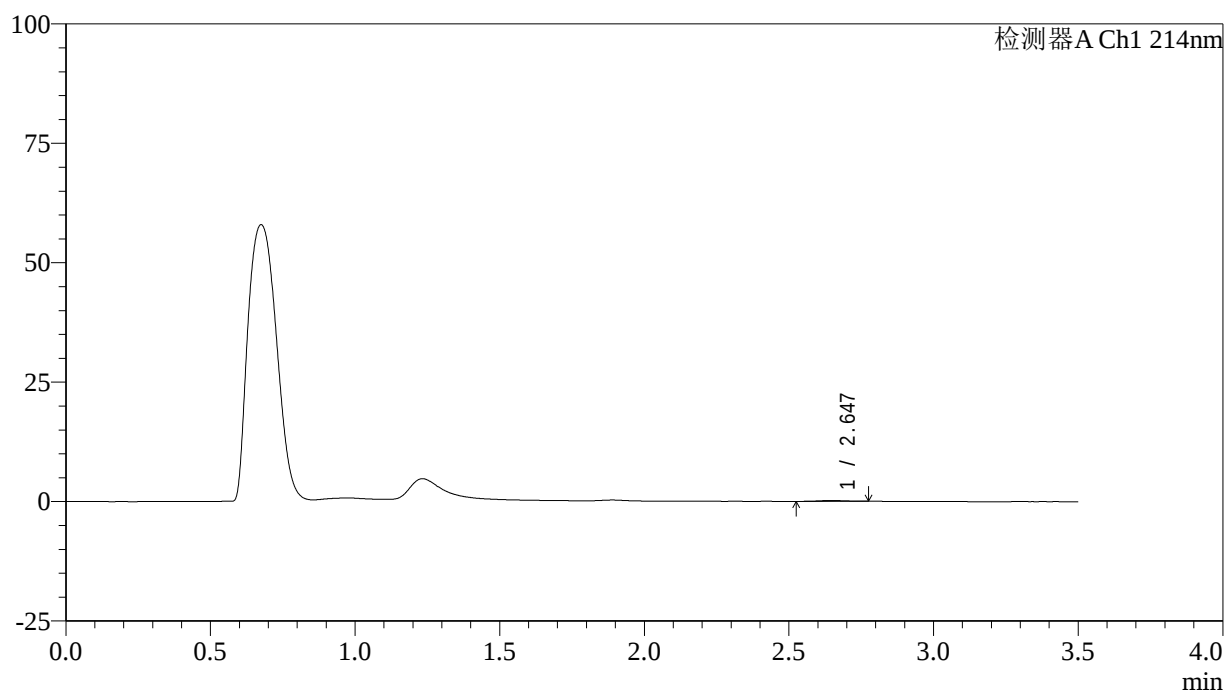
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.647	1055	100.000	169	4397	0.965	--
总计		1055	100.000	169			

图13 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1996054批-pH1.2介质-桨法-50转-10min-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 - 0-26/30-14-3 - cbzj-1996054p-rcqx-pH1.2jz-jyx1-jf50z-10min-P2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-20240321-FX279.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240321-rcqx-Fx279.lcb

样品瓶号: 1-11

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/03/21 12:50:15

处理时间(V3): 2024/03/23 08:32:52

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

流速: 1.0ml/min

波长: 214nm

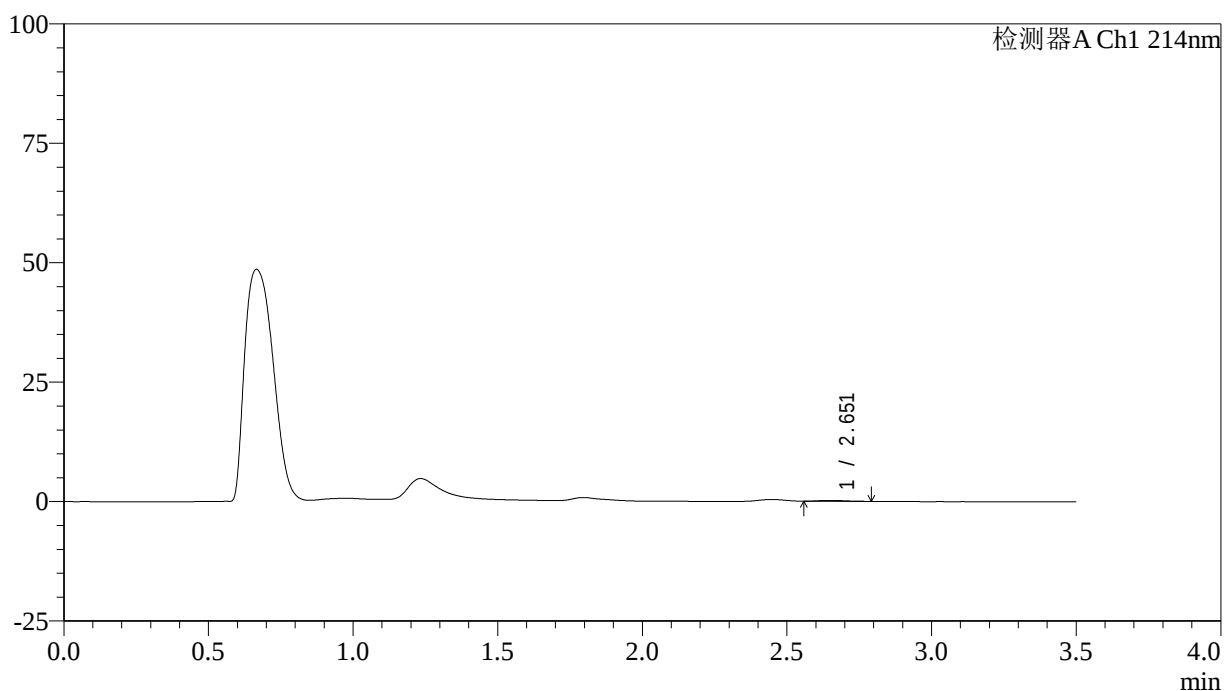
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.651	1061	100.000	178	4637	1.098	--
总计		1061	100.000	178			

图14 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1996054批-pH1.2介质-桨法-50转-10min-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 - 0-26/30-15-3 - cbzj-1996054p-rcqx-pH1.2jz-jyx1-jf50z-10min-P3.lcd

方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-20240321-FX279.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240321-rcqx-Fx279.lcb

样品瓶号: 1-20

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/03/21 12:54:11

处理时间(V3): 2024/03/23 08:32:55

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

流速: 1.0ml/min

波长: 214nm

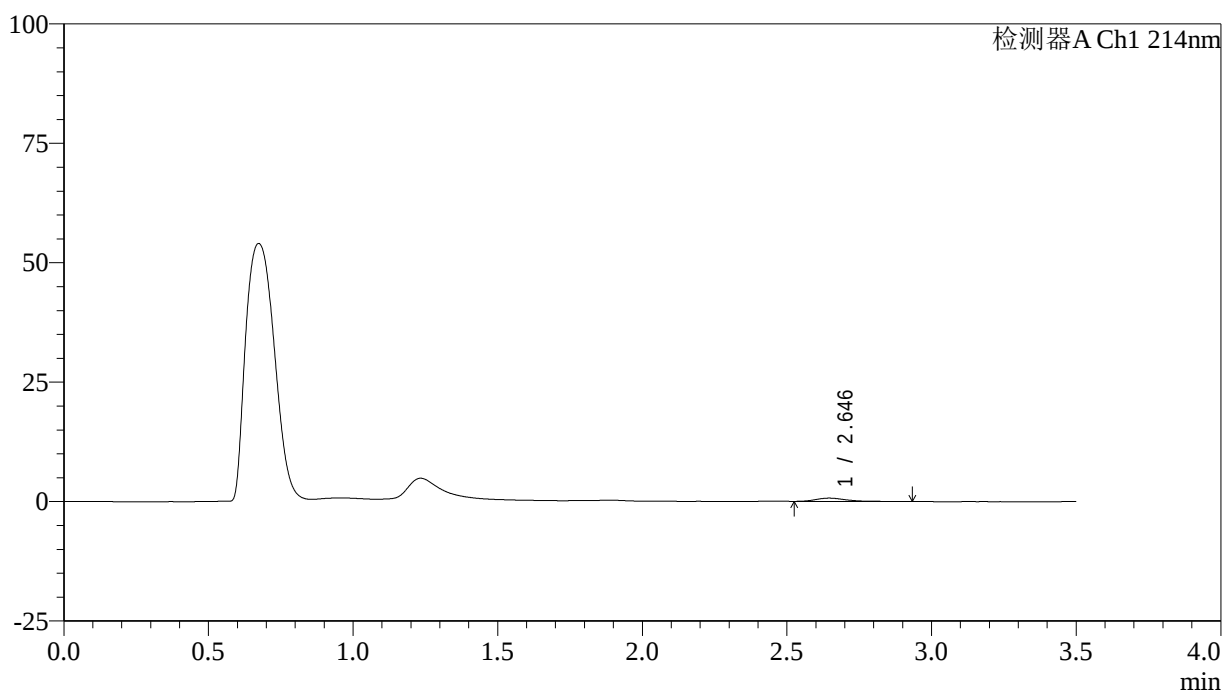
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.646	5128	100.000	693	3158	1.537	--
总计		5128	100.000	693			

图15 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1996054批-pH1.2介质-桨法-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)柱温:30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-26/30-16-3 - cbzj-1996054p-rcqx-pH1.2jz-jyx1-jf50z-10min-P4.lcd

方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-20240321-FX279.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240321-rcqx-Fx279.lcb

样品瓶号: 1-29

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/03/21 12:58:06

处理时间(V3): 2024/03/23 08:32:58

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

流速: 1.0ml/min

波长: 214nm

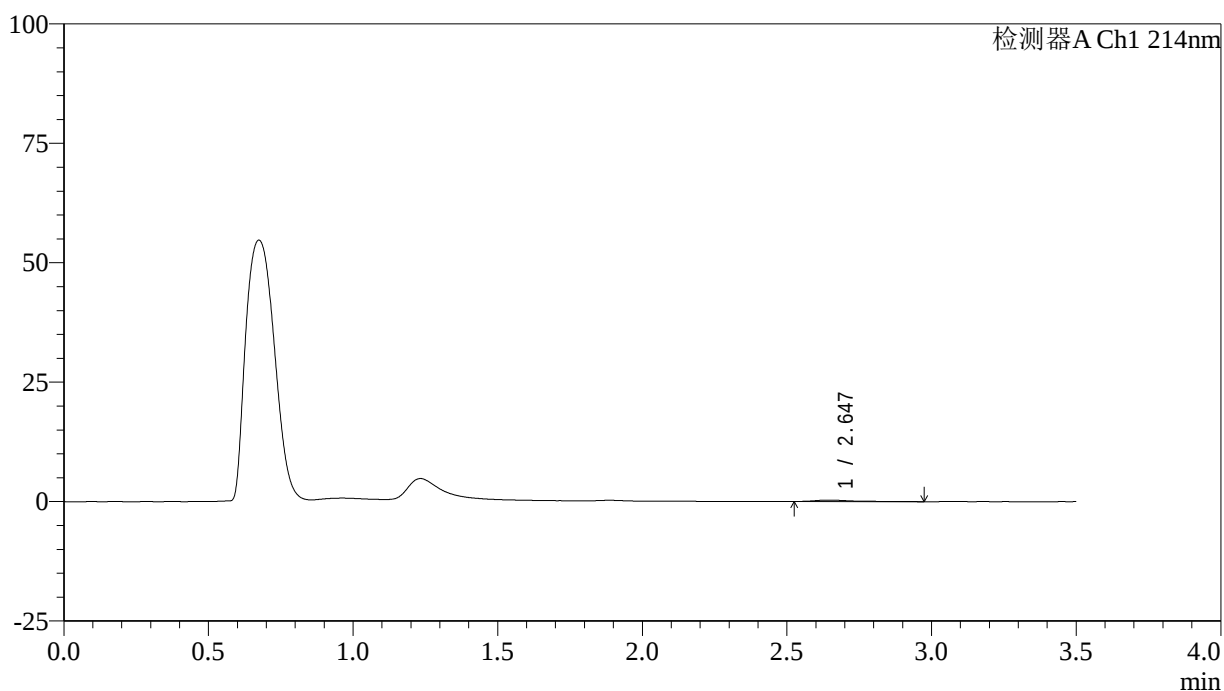
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.647	2610	100.000	304	2762	1.699	--
总计		2610	100.000	304			

图16 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1996054批-pH1.2介质-桨法-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 - 0-26/30-17-3 - cbzj-1996054p-rcqx-pH1.2jz-jyx1-jf50z-10min-P5.lcd

方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-20240321-FX279.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240321-rcqx-Fx279.lcb

样品瓶号: 1-38

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/03/21 13:02:02

处理时间(V3): 2024/03/23 08:33:01

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

流速: 1.0ml/min

波长: 214nm

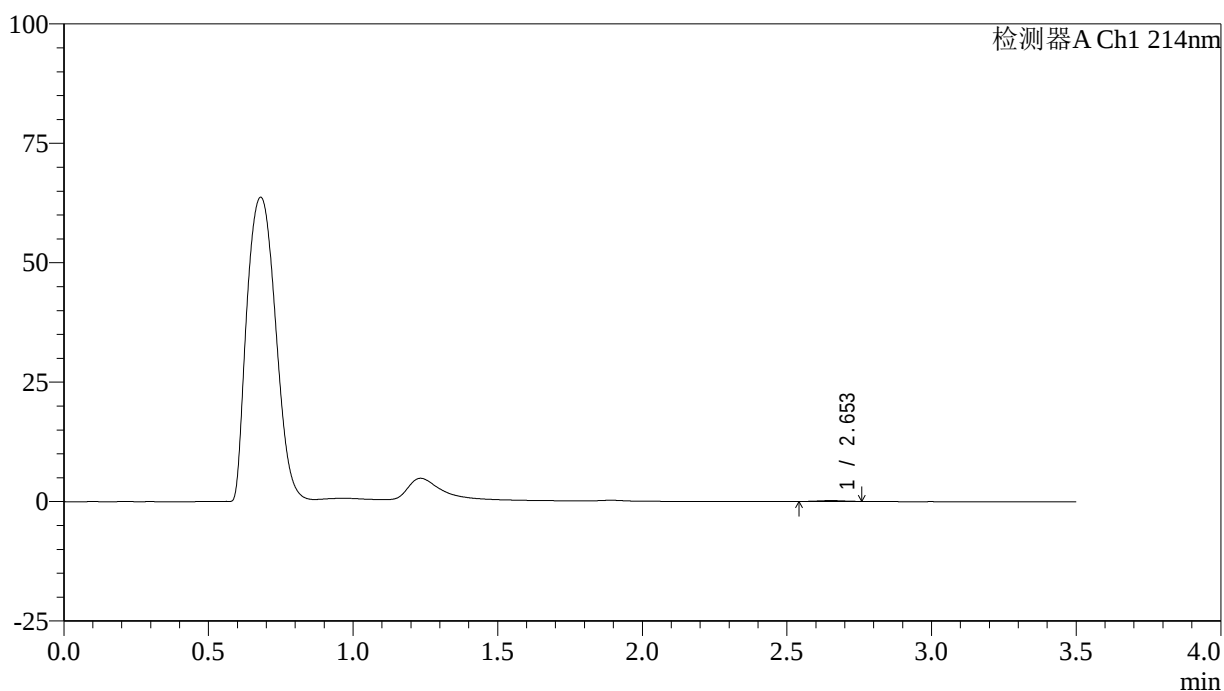
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.653	1126	100.000	186	4183	0.946	--
总计		1126	100.000	186			

图17 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1996054批-pH1.2介质-桨法-50转-10min-片5
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 - 0-26/30-18-3 - cbzj-1996054p-rcqx-pH1.2jz-jyx1-jf50z-10min-P6.lcd

方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-20240321-FX279.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240321-rcqx-Fx279.lcb

样品瓶号: 1-47

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/03/21 13:05:57

处理时间(V3): 2024/03/23 08:33:04

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

流速: 1.0ml/min

波长: 214nm

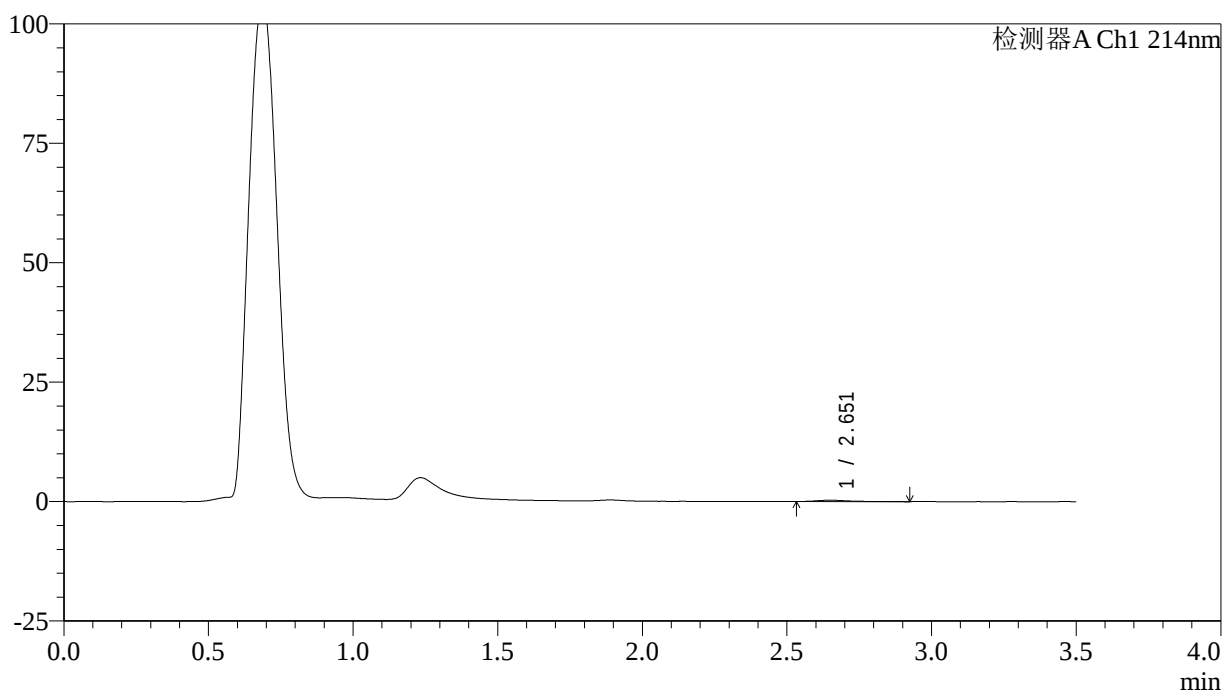
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.651	2246	100.000	274	3200	1.710	--
总计		2246	100.000	274			

图18 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1996054批-pH1.2介质-桨法-50转-10min-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 - 0-26/30-19-3 - cbzj-1996054p-rcqx-pH1.2jz-jyx1-jf50z-15min-P1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-20240321-FX279.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240321-rcqx-Fx279.lcb

样品瓶号: 1-3

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/03/21 13:09:52

处理时间(V3): 2024/03/23 08:33:07

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

流速: 1.0ml/min

波长: 214nm

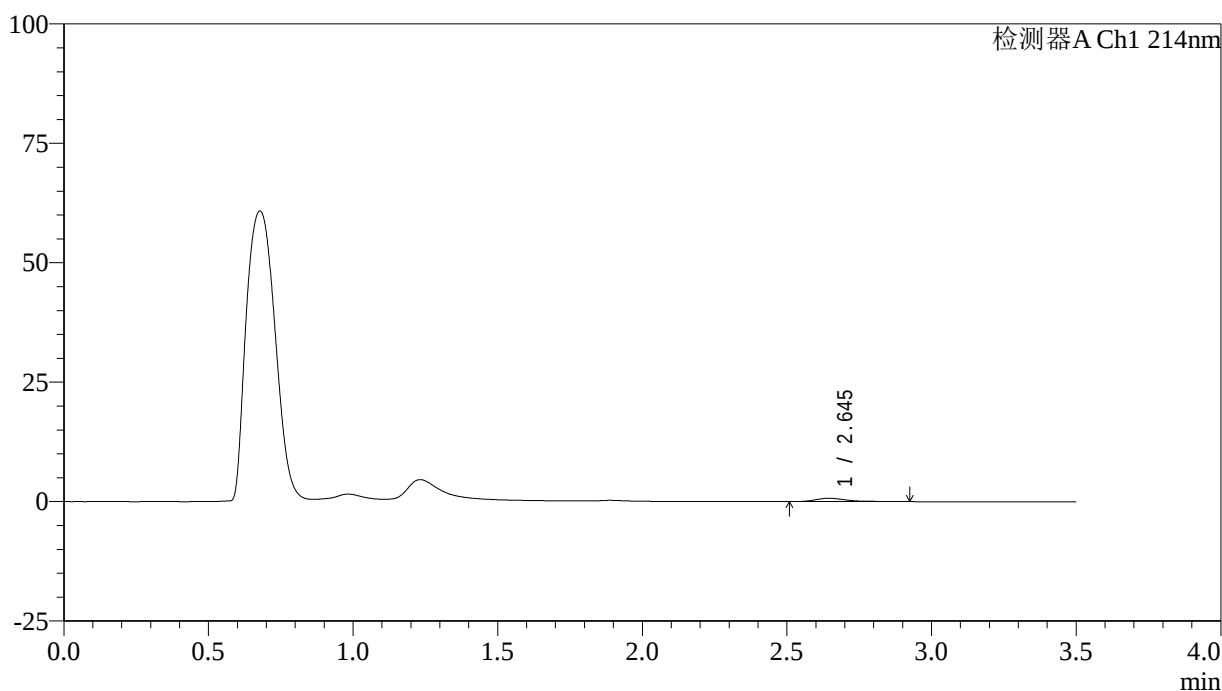
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.645	5185	100.000	698	3180	1.530	--
总计		5185	100.000	698			

图19 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1996054批-pH1.2介质-桨法-50转-15min-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 - 0-26/30-20-3 - cbzj-1996054p-rcqx-pH1.2jz-jyx1-jf50z-15min-P2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-20240321-FX279.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240321-rcqx-Fx279.lcb

样品瓶号: 1-12

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/03/21 13:13:47

处理时间(V3): 2024/03/23 08:33:10

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

流速: 1.0ml/min

波长: 214nm

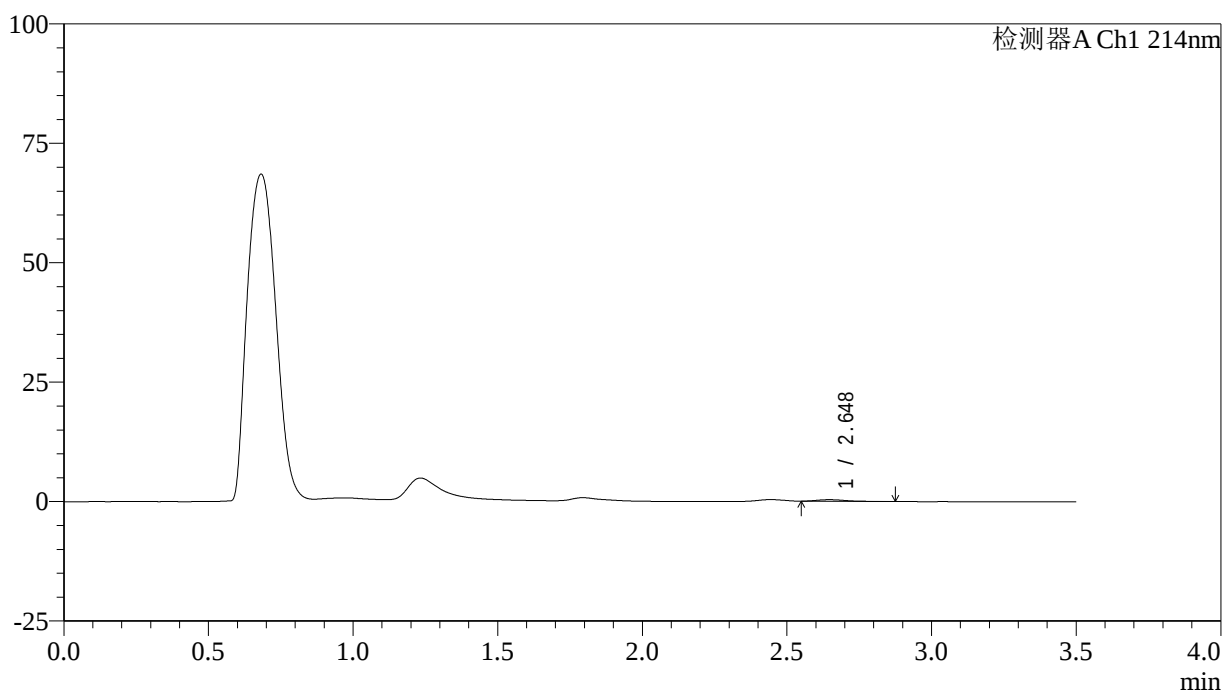
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.648	2368	100.000	343	3546	1.330	--
总计		2368	100.000	343			

图20 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1996054批-pH1.2介质-桨法-50转-15min-片2
供试品溶液-1



SMF-386

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,3μm)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-26/30-21-3 - cbzj-1996054p-rcqx-pH1.2jz-jyx1-jf50z-15min-P3.lcd

方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-20240321-FX279.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240321-rcqx-Fx279.lcb

样品瓶号: 1-21

进样体积: 50 μl

进样时间: 2024/03/21 13:17:42

处理时间(V3): 2024/03/23 08:33:13

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

流速: 1.0ml/min

波长: 214nm

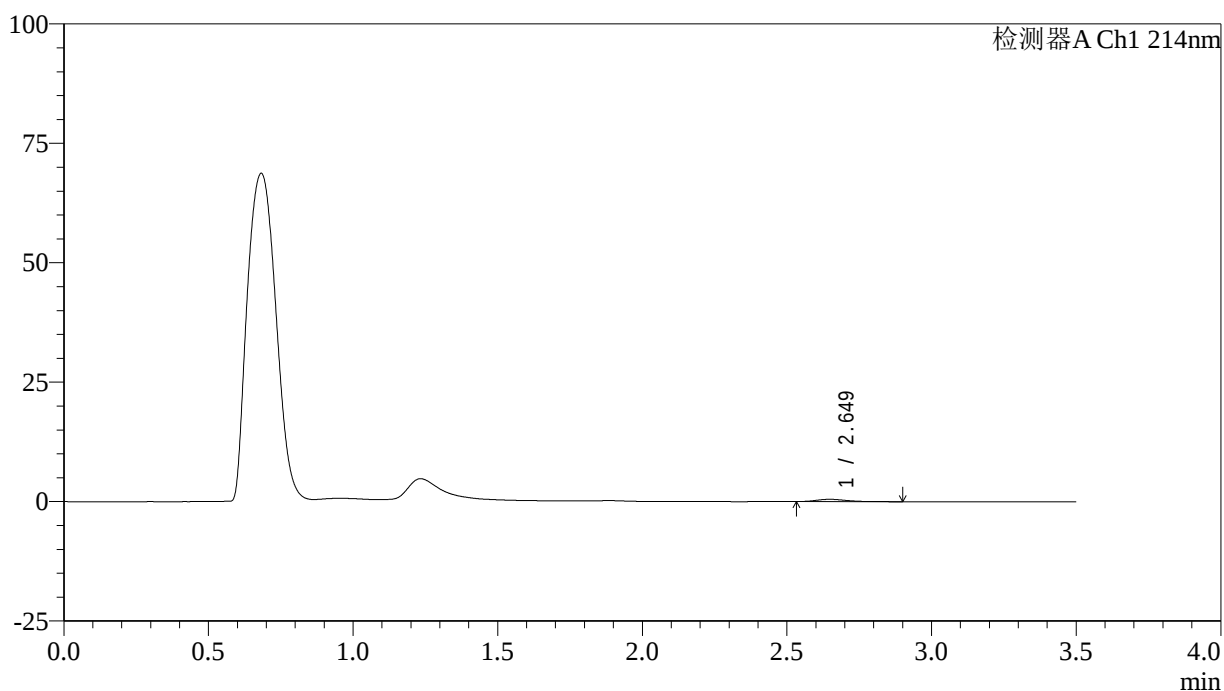
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.649	3483	100.000	478	3322	1.381	--
总计		3483	100.000	478			

图21 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1996054批-pH1.2介质-桨法-50转-15min-片3
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 - 0-26/30-22-3 - cbzj-1996054p-rcqx-pH1.2jz-jyx1-jf50z-15min-P4.lcd

方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-20240321-FX279.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240321-rcqx-Fx279.lcb

样品瓶号: 1-30

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/03/21 13:21:37

处理时间(V3): 2024/03/23 08:33:17

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

流速: 1.0ml/min

波长: 214nm

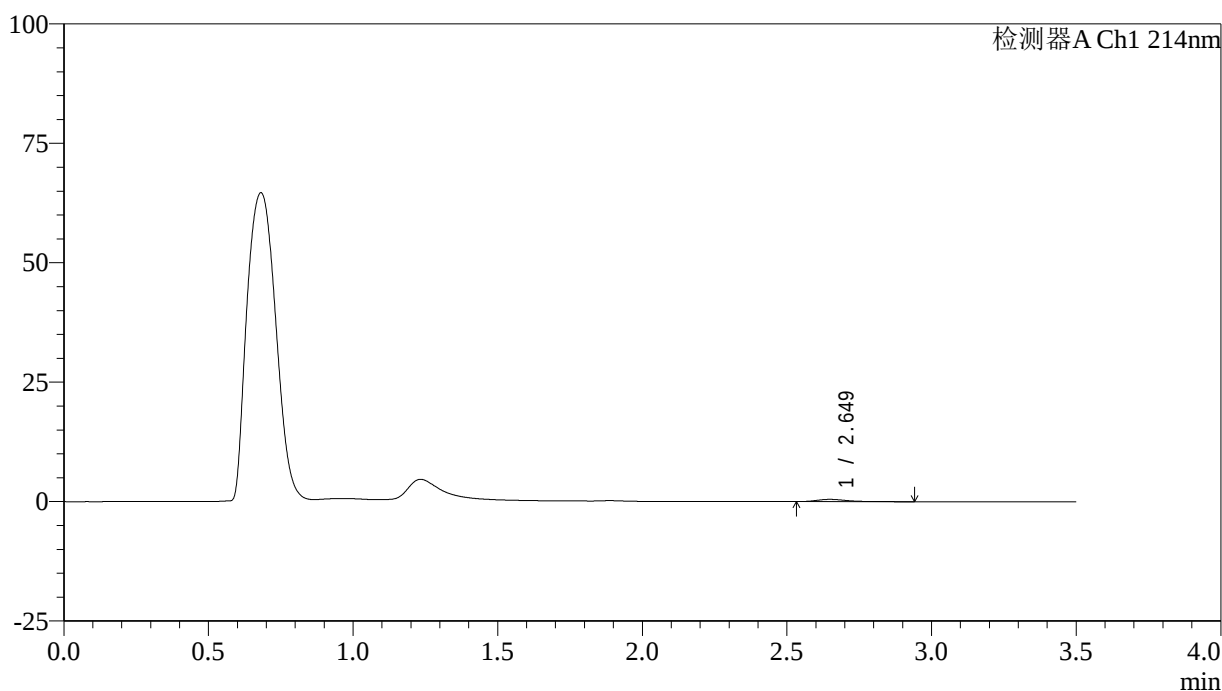
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.649	3605	100.000	479	3336	1.542	--
总计		3605	100.000	479			

图22 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1996054批-pH1.2介质-桨法-50转-15min-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 - 0-26/30-23-3 - cbzj-1996054p-rcqx-pH1.2jz-jyx1-jf50z-15min-P5.lcd

方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-20240321-FX279.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240321-rcqx-Fx279.lcb

样品瓶号: 1-39

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/03/21 13:25:33

处理时间(V3): 2024/03/23 08:33:20

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

流速: 1.0ml/min

波长: 214nm

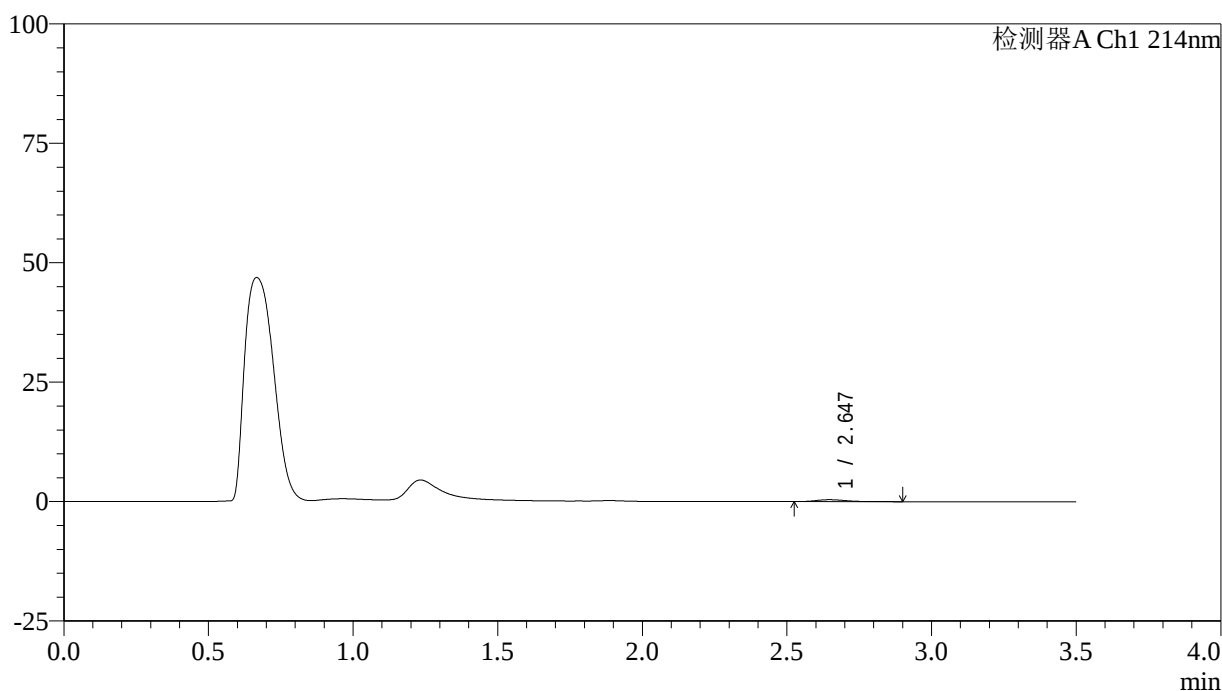
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.647	2897	100.000	401	3282	1.570	--
总计		2897	100.000	401			

图23 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1996054批-pH1.2介质-桨法-50转-15min-片5
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 - 0-26/30-24-3 - cbzj-1996054p-rcqx-pH1.2jz-jyx1-jf50z-15min-P6.lcd

方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-20240321-FX279.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240321-rcqx-Fx279.lcb

样品瓶号: 1-48

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/03/21 13:29:27

处理时间(V3): 2024/03/23 08:33:23

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

流速: 1.0ml/min

波长: 214nm

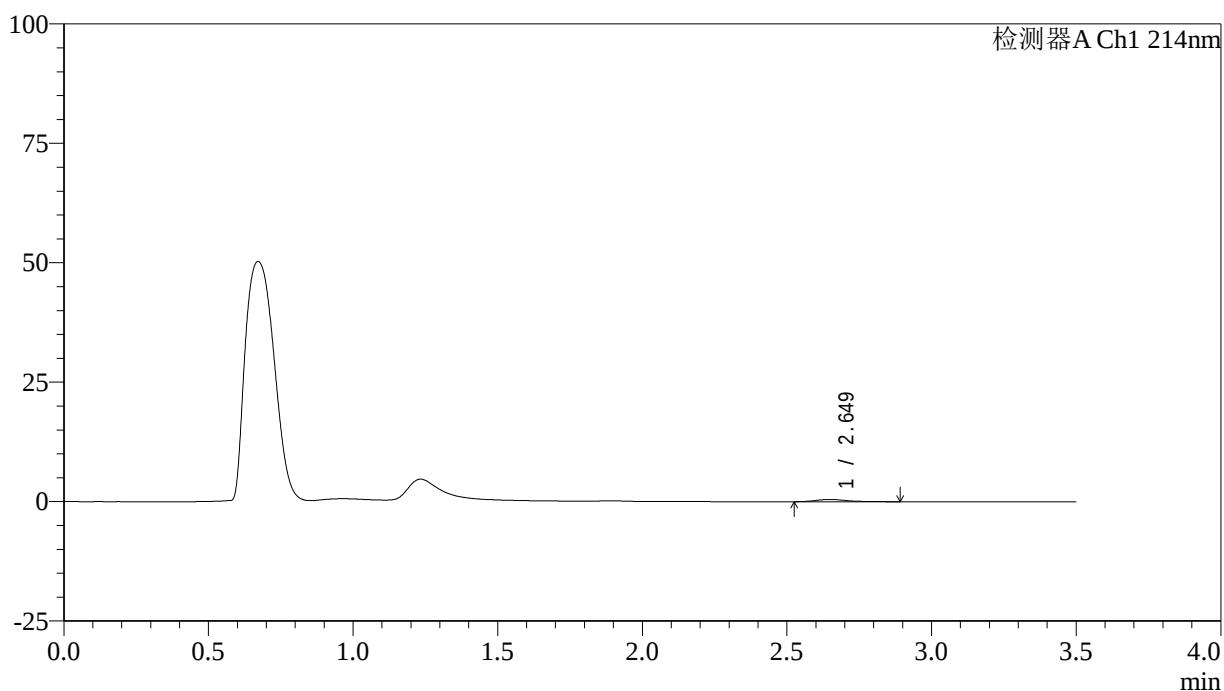
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.649	3645	100.000	464	3068	1.441	--
总计		3645	100.000	464			

图24 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1996054批-pH1.2介质-桨法-50转-15min-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 - 0-26/30-25-3 - cbzj-1996054p-rcqx-pH1.2jz-jyx1-jf50z-20min-P1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-20240321-FX279.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240321-rcqx-Fx279.lcb

样品瓶号: 1-4

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/03/21 13:33:22

处理时间(V3): 2024/03/23 08:33:26

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

流速: 1.0ml/min

波长: 214nm

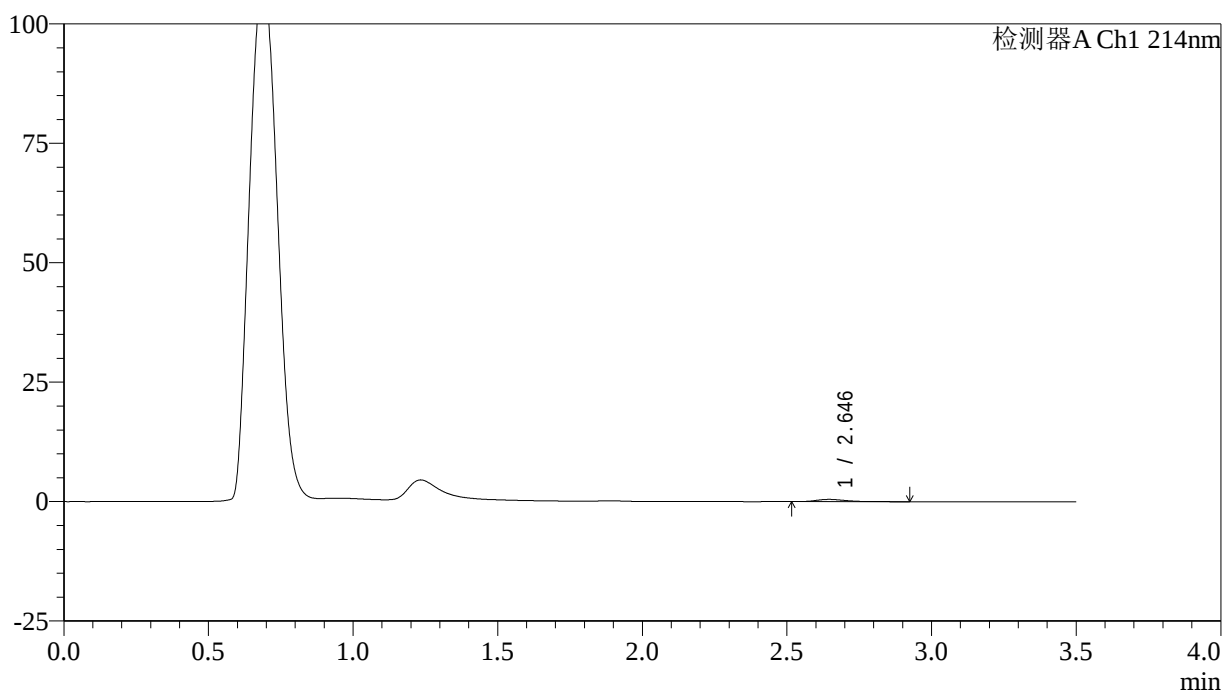
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.646	3480	100.000	478	3358	1.547	--
总计		3480	100.000	478			

图25 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1996054批-pH1.2介质-桨法-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 - 0-26/30-26-3 - cbzj-1996054p-rcqx-pH1.2jz-jyx1-jf50z-20min-P2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-20240321-FX279.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240321-rcqx-Fx279.lcb

样品瓶号: 1-13

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/03/21 13:37:17

处理时间(V3): 2024/03/23 08:33:29

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

流速: 1.0ml/min

波长: 214nm

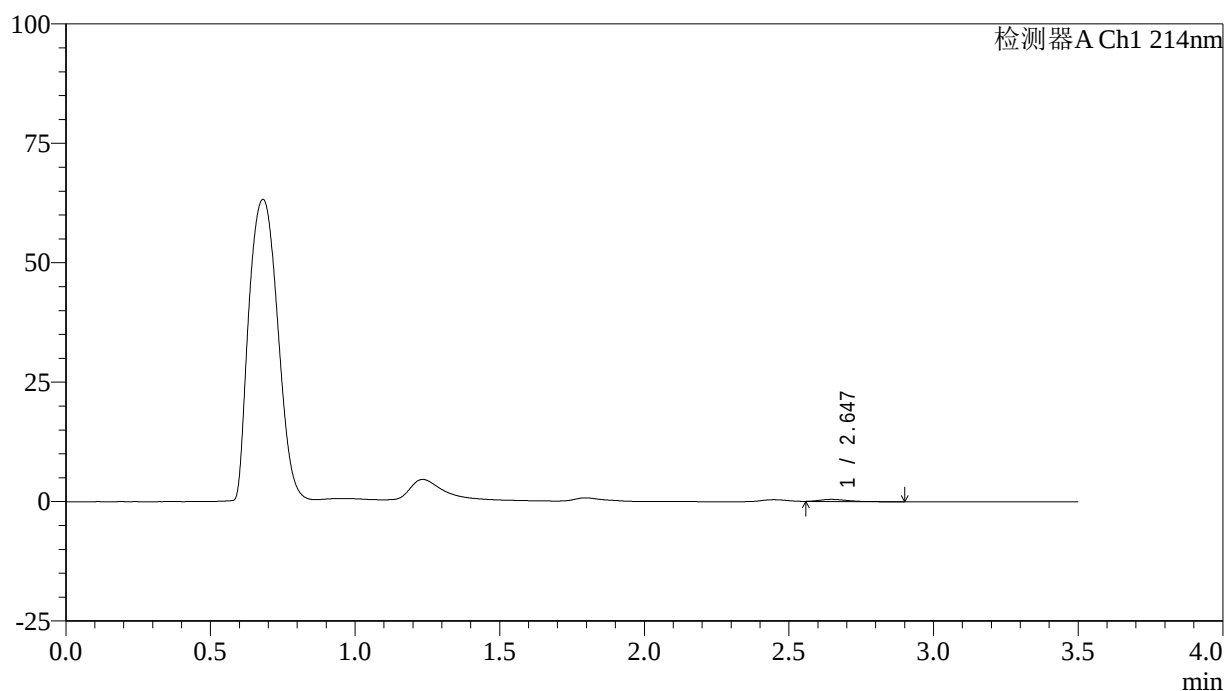
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.647	2806	100.000	438	3848	1.271	--
总计		2806	100.000	438			

图26 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1996054批-pH1.2介质-桨法-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)柱温:30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-26/30-27-3 - cbzj-1996054p-rcqx-pH1.2jz-jyx1-jf50z-20min-P3.lcd

方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-20240321-FX279.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240321-rcqx-Fx279.lcb

样品瓶号: 1-22

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/03/21 13:41:12

处理时间(V3): 2024/03/23 08:33:32

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

流速: 1.0ml/min

波长: 214nm

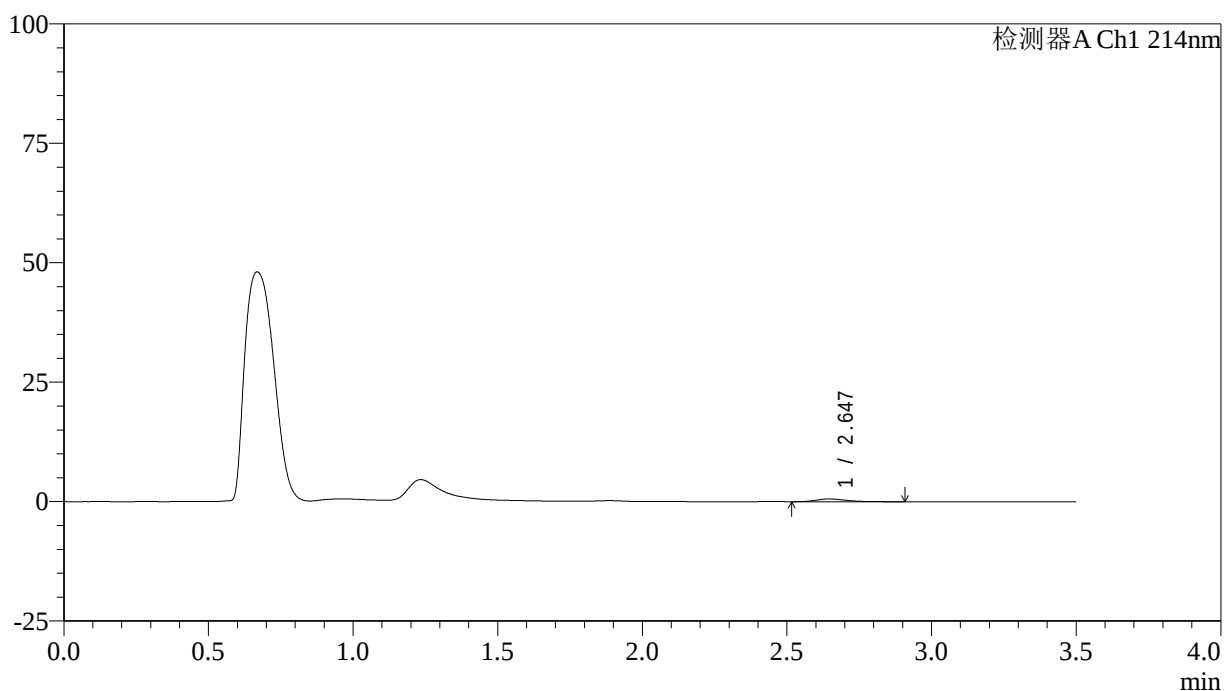
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.647	4320	100.000	581	2945	1.418	--
总计		4320	100.000	581			

图27 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1996054批-pH1.2介质-桨法-50转-20min-片3
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 - 0-26/30-28-3 - cbzj-1996054p-rcqx-pH1.2jz-jyx1-jf50z-20min-P4.lcd

方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-20240321-FX279.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240321-rcqx-Fx279.lcb

样品瓶号: 1-31

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/03/21 13:45:07

处理时间(V3): 2024/03/23 08:33:35

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

流速: 1.0ml/min

波长: 214nm

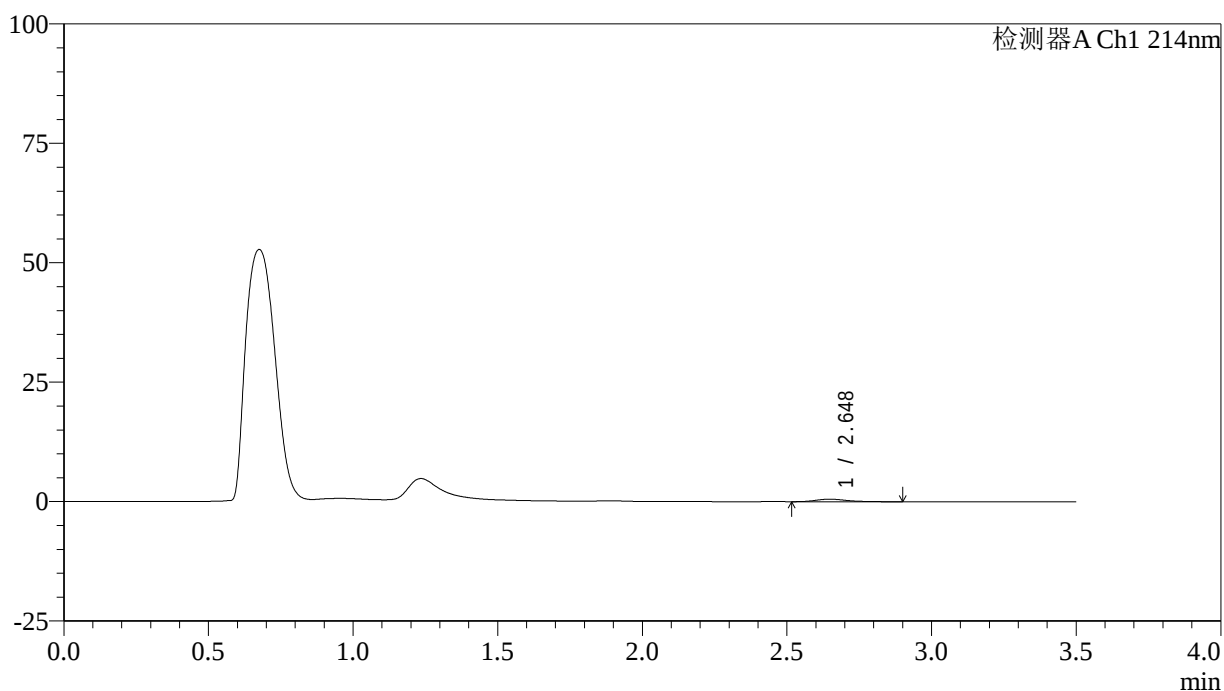
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.648	3998	100.000	533	3093	1.360	--
总计		3998	100.000	533			

图28 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1996054批-pH1.2介质-桨法-50转-20min-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 - 0-26/30-29-3 - cbzj-1996054p-rcqx-pH1.2jz-jyx1-jf50z-20min-P5.lcd

方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-20240321-FX279.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240321-rcqx-Fx279.lcb

样品瓶号: 1-40

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/03/21 13:49:03

处理时间(V3): 2024/03/23 08:33:38

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

流速: 1.0ml/min

波长: 214nm

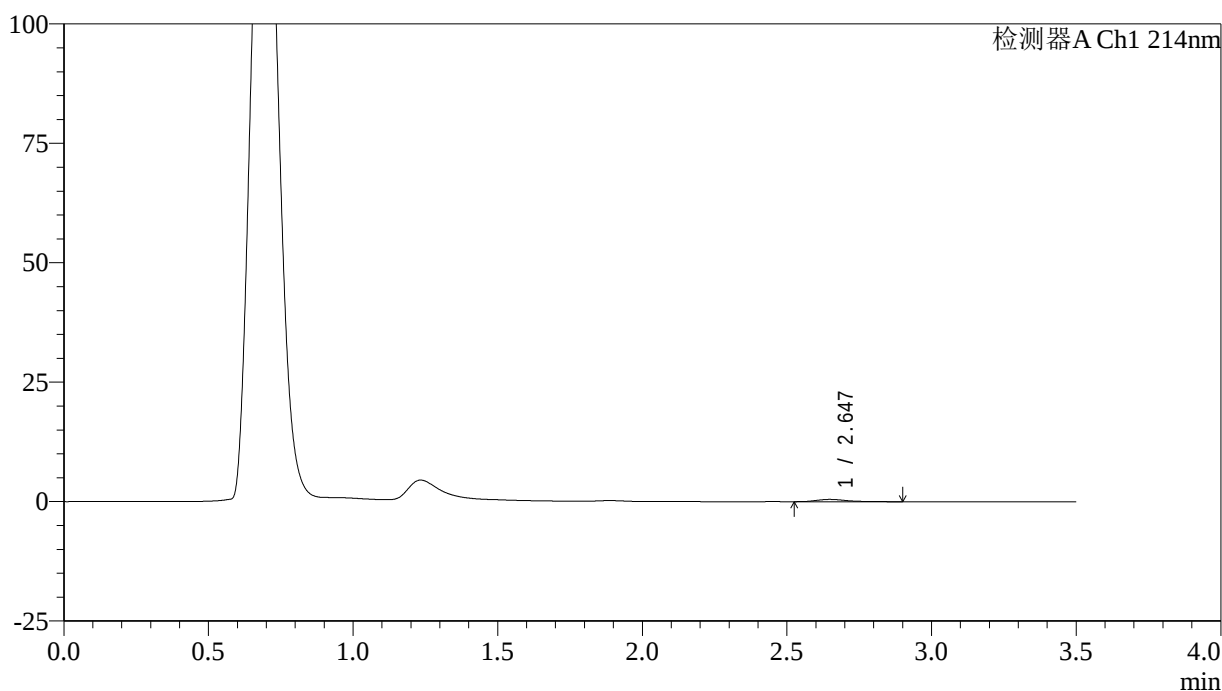
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.647	3587	100.000	482	3309	1.535	--
总计		3587	100.000	482			

图29 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1996054批-pH1.2介质-桨法-50转-20min-片5
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 - 0-26/30-30-3 - cbzj-1996054p-rcqx-pH1.2jz-jyx1-jf50z-20min-P6.lcd

方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-20240321-FX279.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240321-rcqx-Fx279.lcb

样品瓶号: 1-49

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/03/21 13:52:57

处理时间(V3): 2024/03/23 08:33:41

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

流速: 1.0ml/min

波长: 214nm

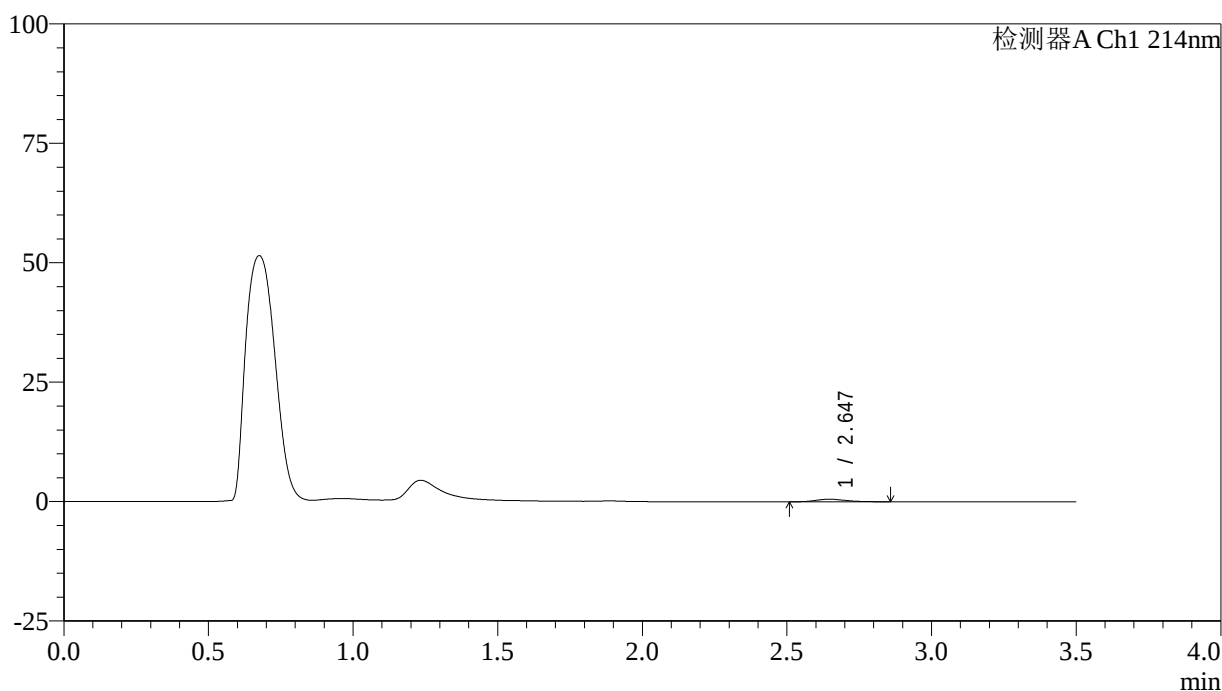
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.647	3889	100.000	537	3068	1.207	--
总计		3889	100.000	537			

图30 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1996054批-pH1.2介质-桨法-50转-20min-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 - 0-26/30-31-3 - cbzj-1996054p-rcqx-pH1.2jz-jyx1-jf50z-30min-P1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-20240321-FX279.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240321-rcqx-Fx279.lcb

样品瓶号: 1-5

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/03/21 13:56:52

处理时间(V3): 2024/03/23 08:33:45

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

流速: 1.0ml/min

波长: 214nm

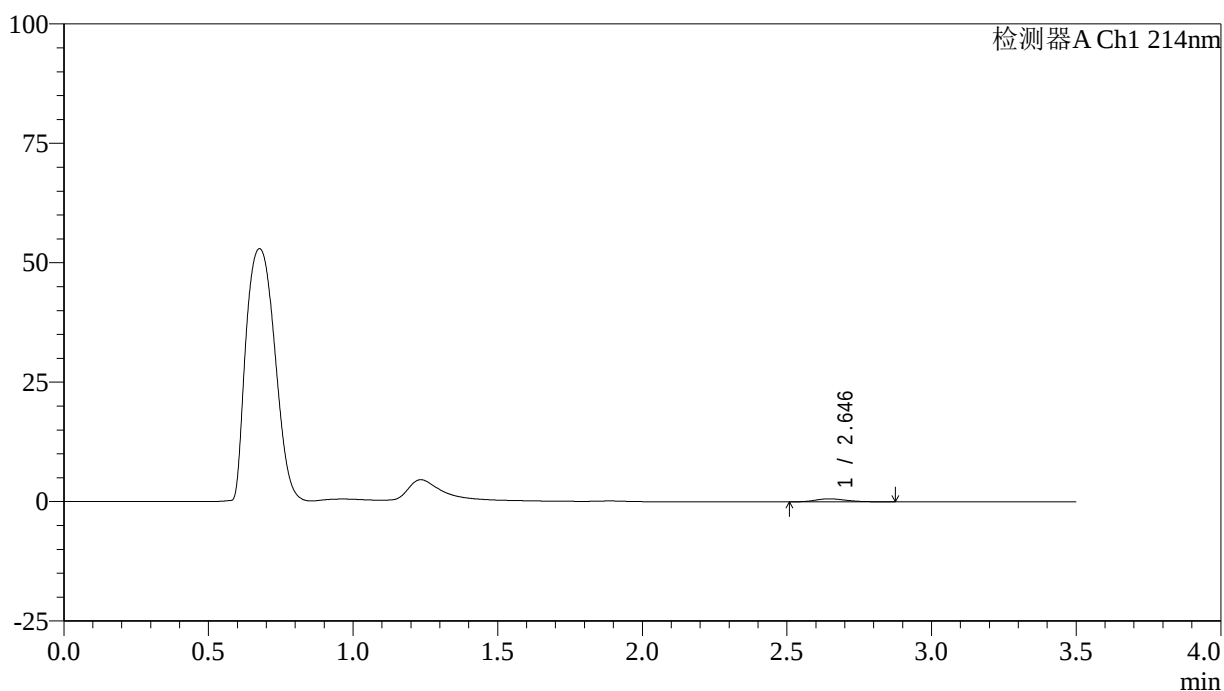
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.646	4553	100.000	619	3114	1.244	--
总计		4553	100.000	619			

图31 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1996054批-pH1.2介质-桨法-50转-30min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,3μm)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-26/30-32-3 - cbzj-1996054p-rcqx-pH1.2jz-jyx1-jf50z-30min-P2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-20240321-FX279.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240321-rcqx-Fx279.lcb

样品瓶号: 1-14

进样体积: 50 μl

进样时间: 2024/03/21 14:00:48

处理时间(V3): 2024/03/23 08:33:48

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

流速: 1.0ml/min

波长: 214nm

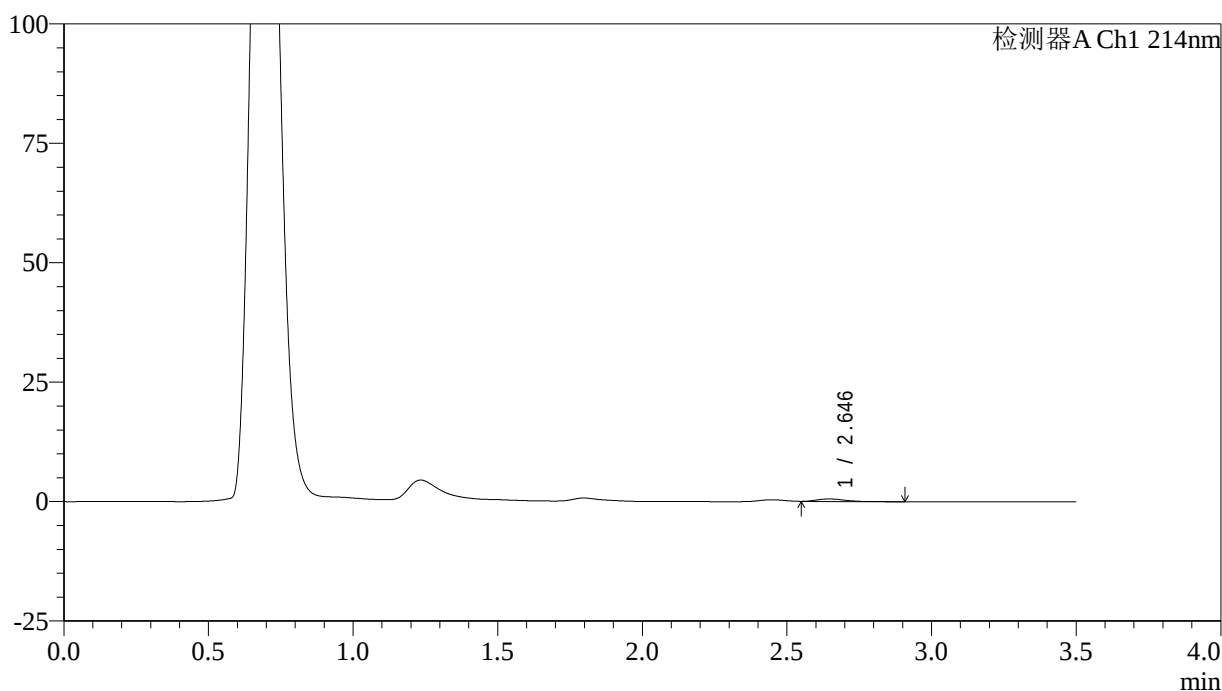
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.646	3536	100.000	523	3692	1.399	--
总计		3536	100.000	523			

图32 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1996054批-pH1.2介质-桨法-50转-30min-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 - 0-26/30-33-3 - cbzj-1996054p-rcqx-pH1.2jz-jyx1-jf50z-30min-P3.lcd

方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-20240321-FX279.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240321-rcqx-Fx279.lcb

样品瓶号: 1-23

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/03/21 14:04:42

处理时间(V3): 2024/03/23 08:33:51

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

流速: 1.0ml/min

波长: 214nm

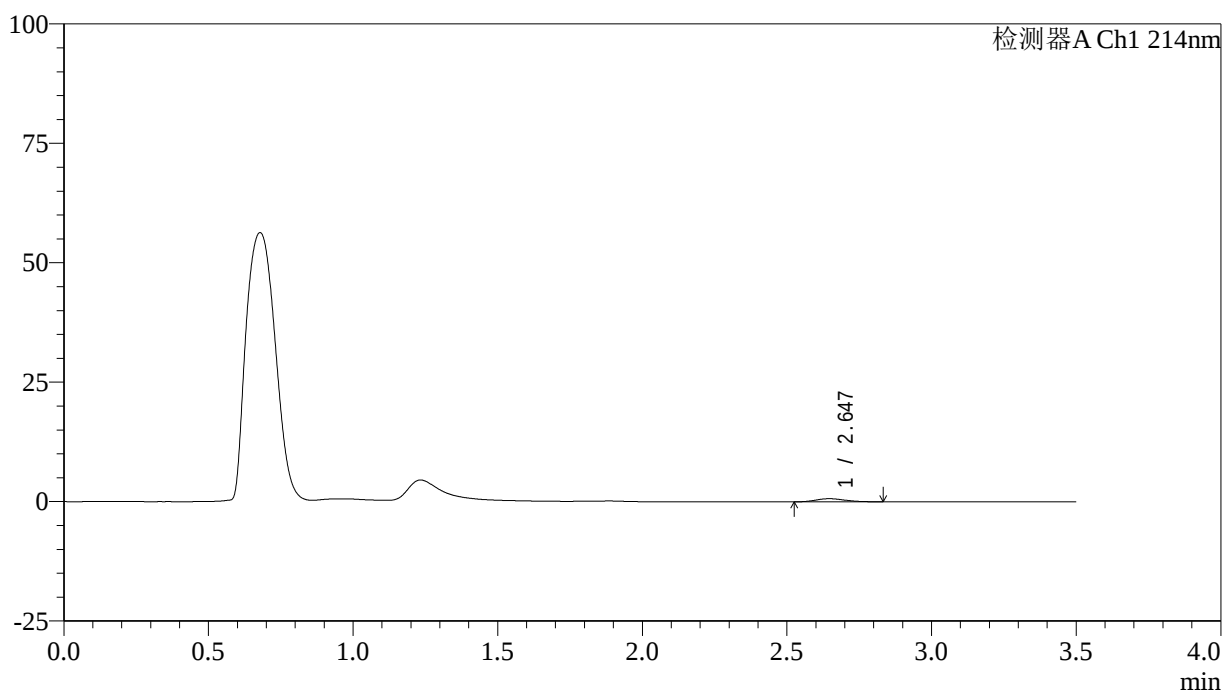
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.647	4457	100.000	651	3363	1.188	--
总计		4457	100.000	651			

图33 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1996054批-pH1.2介质-桨法-50转-30min-片3
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 - 0-26/30-34-3 - cbzj-1996054p-rcqx-pH1.2jz-jyx1-jf50z-30min-P4.lcd

方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-20240321-FX279.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240321-rcqx-Fx279.lcb

样品瓶号: 1-32

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/03/21 14:08:38

处理时间(V3): 2024/03/23 08:33:54

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

流速: 1.0ml/min

波长: 214nm

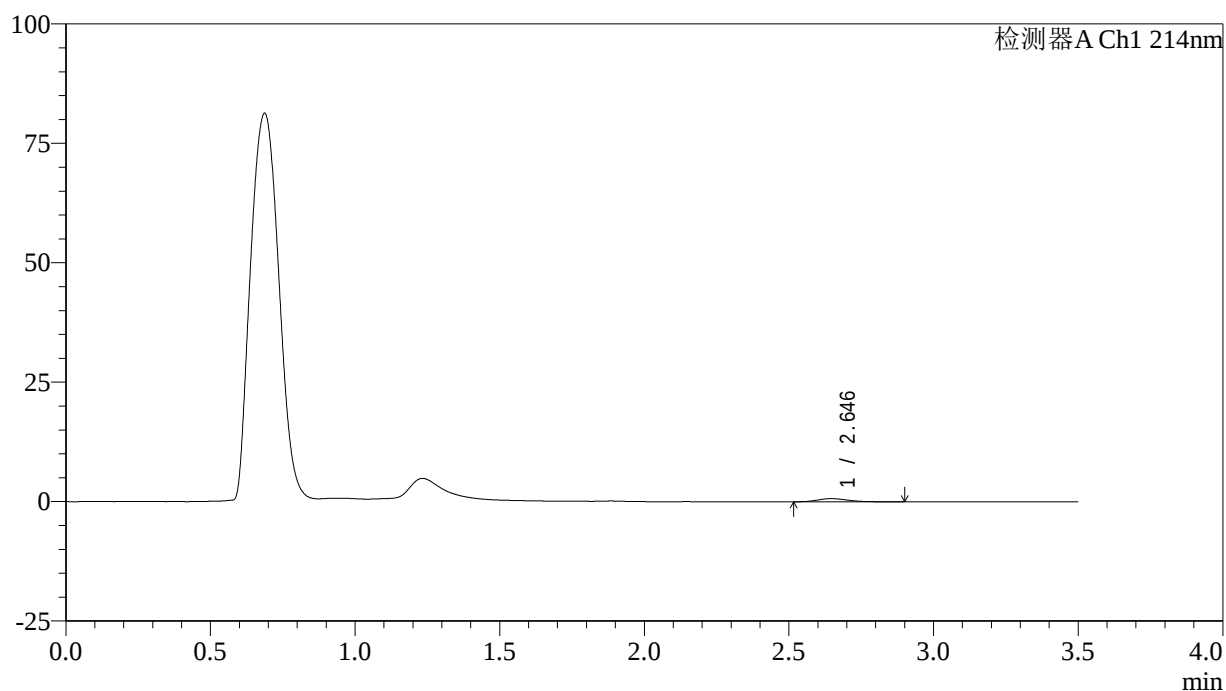
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.646	4987	100.000	670	3076	1.305	--
总计		4987	100.000	670			

图34 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1996054批-pH1.2介质-桨法-50转-30min-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 - 0-26/30-35-3 - cbzj-1996054p-rcqx-pH1.2jz-jyx1-jf50z-30min-P5.lcd

方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-20240321-FX279.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240321-rcqx-Fx279.lcb

样品瓶号: 1-41

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/03/21 14:12:33

处理时间(V3): 2024/03/23 08:33:57

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

流速: 1.0ml/min

波长: 214nm

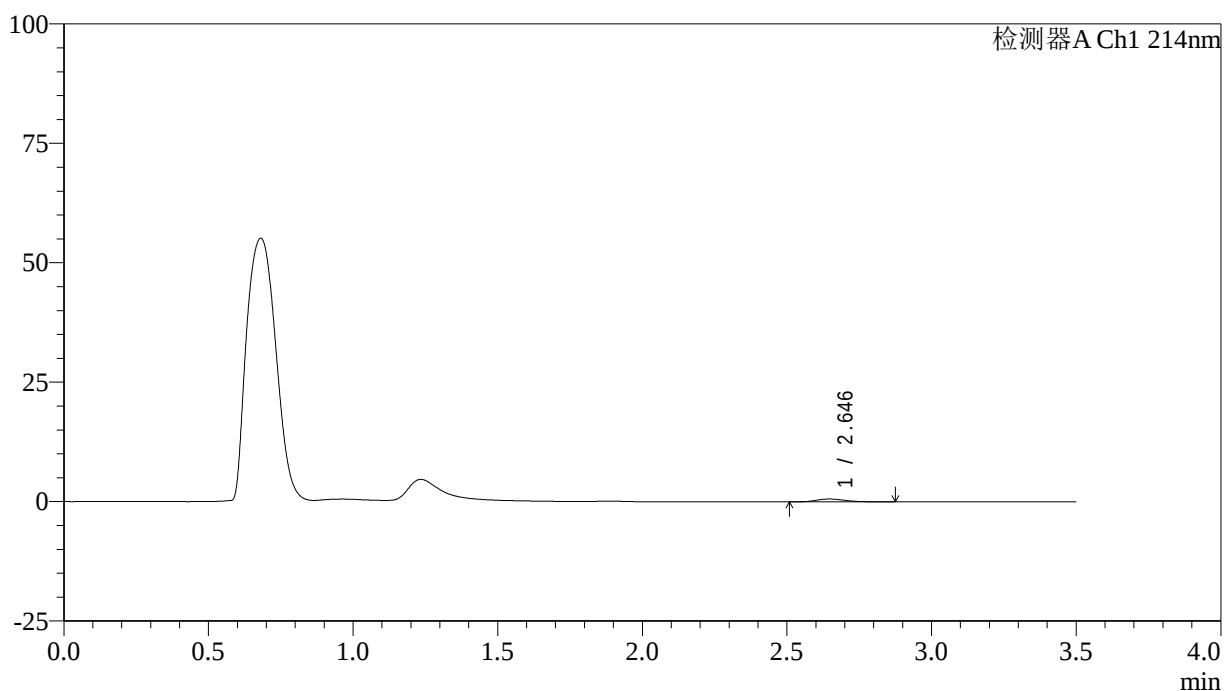
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.646	4212	100.000	594	3332	1.257	--
总计		4212	100.000	594			

图35 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1996054批-pH1.2介质-桨法-50转-30min-片5
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 - 0-26/30-36-3 - cbzj-1996054p-rcqx-pH1.2jz-jyx1-jf50z-30min-P6.lcd

方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-20240321-FX279.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240321-rcqx-Fx279.lcb

样品瓶号: 1-50

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/03/21 14:16:27

处理时间(V3): 2024/03/23 08:34:00

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

流速: 1.0ml/min

波长: 214nm

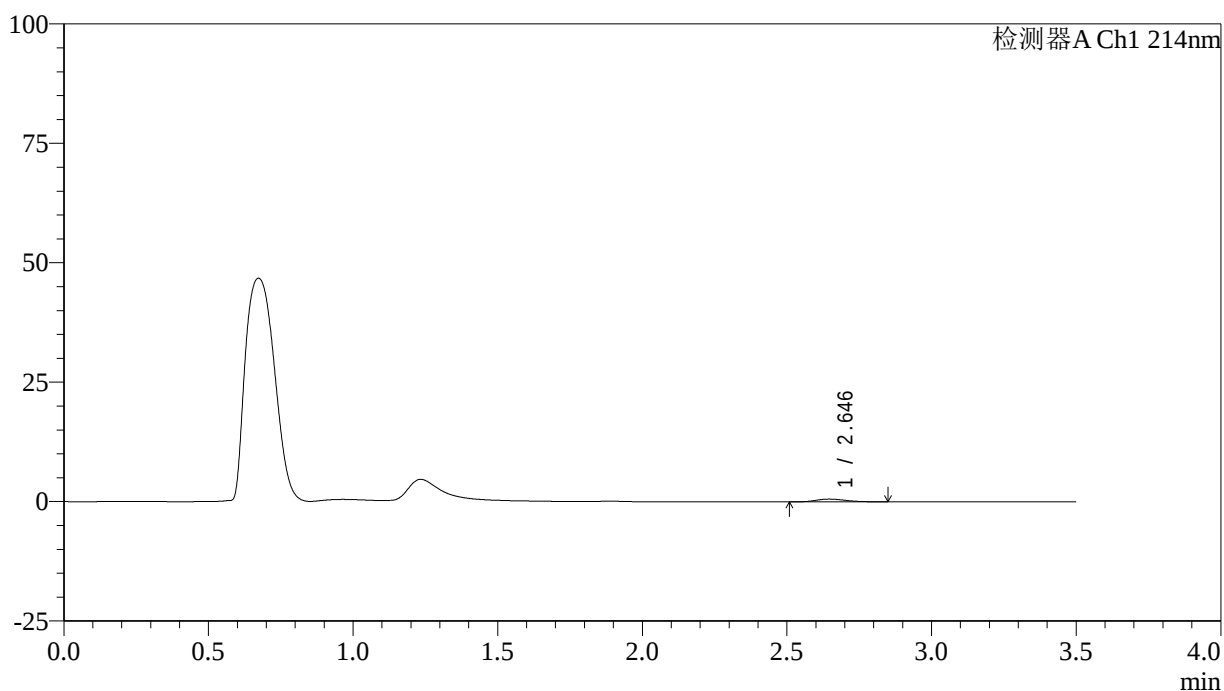
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.646	4305	100.000	589	3129	1.274	--
总计		4305	100.000	589			

图36 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1996054批-pH1.2介质-桨法-50转-30min-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 - 0-26/30-37-3 - cbzj-1996054p-rcqx-pH1.2jz-jyx1-jf50z-45min-P1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-20240321-FX279.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240321-rcqx-Fx279.lcb

样品瓶号: 1-6

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/03/21 14:20:22

处理时间(V3): 2024/03/23 08:34:03

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

流速: 1.0ml/min

波长: 214nm

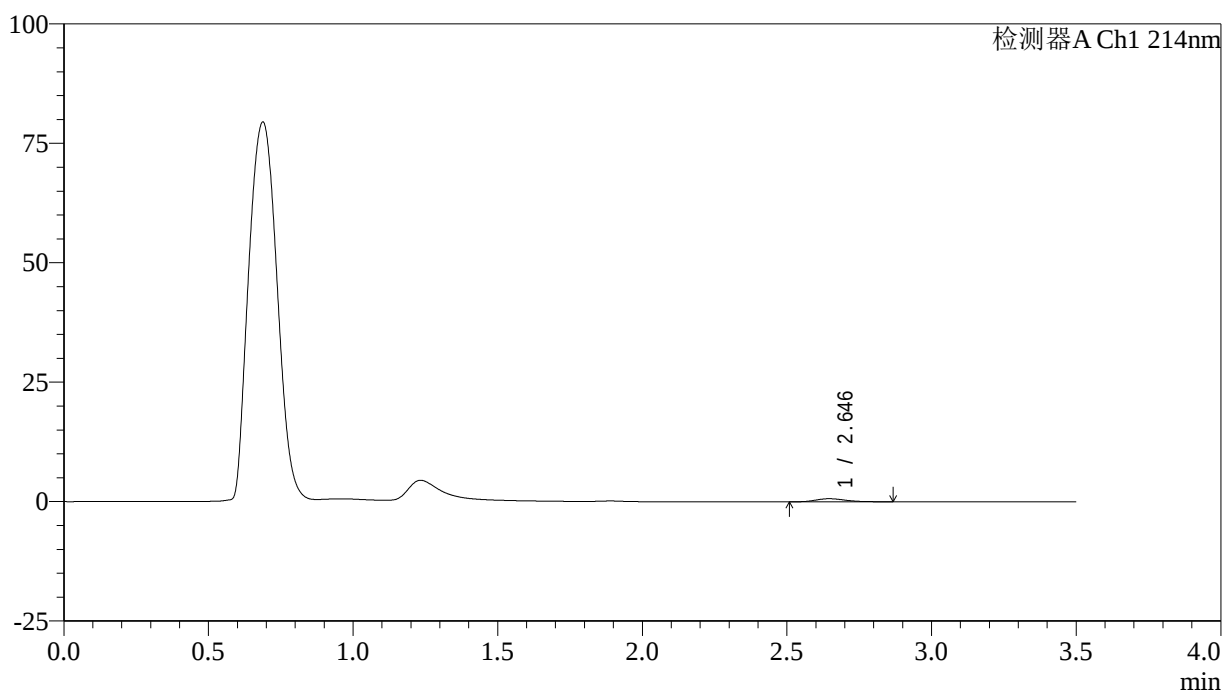
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.646	4894	100.000	665	3213	1.365	--
总计		4894	100.000	665			

图37 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1996054批-pH1.2介质-桨法-50转-45min-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 - 0-26/30-38-3 - cbzj-1996054p-rcqx-pH1.2jz-jyx1-jf50z-45min-P2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-20240321-FX279.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240321-rcqx-Fx279.lcb

样品瓶号: 1-15

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/03/21 14:24:17

处理时间(V3): 2024/03/23 08:34:06

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

流速: 1.0ml/min

波长: 214nm

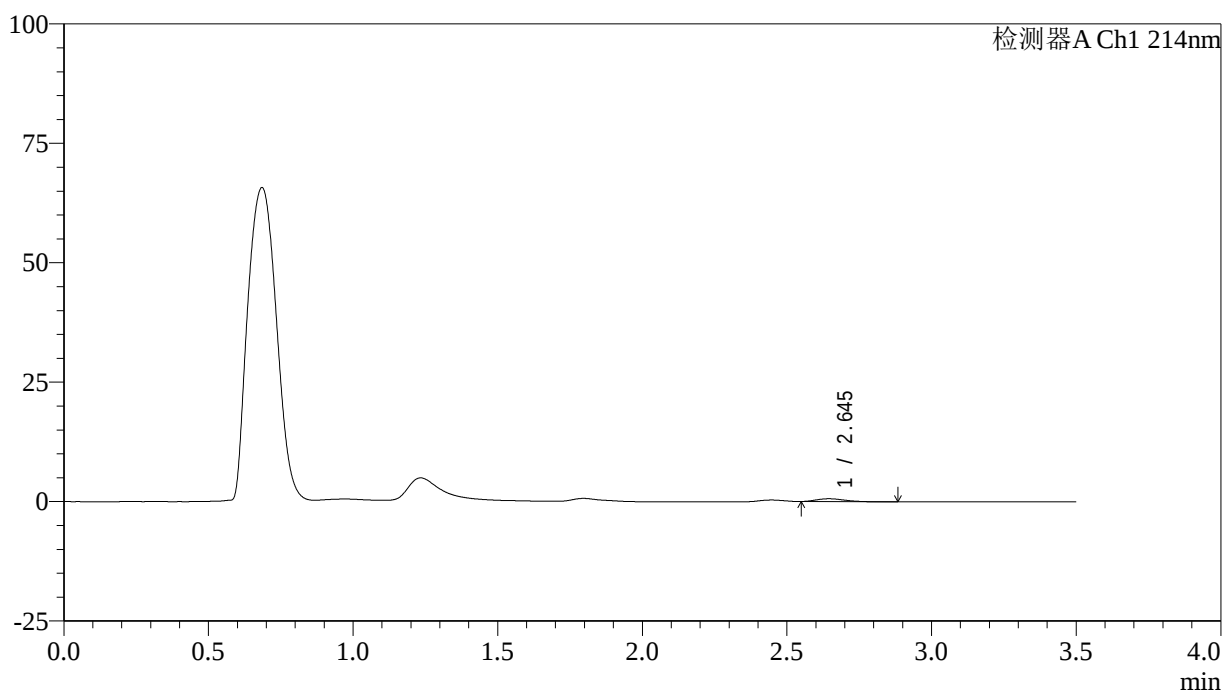
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.645	4077	100.000	602	3482	1.260	--
总计		4077	100.000	602			

图38 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1996054批-pH1.2介质-桨法-50转-45min-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 - 0-26/30-39-3 - cbzj-1996054p-rcqx-pH1.2jz-jyx1-jf50z-45min-P3.lcd

方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-20240321-FX279.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240321-rcqx-Fx279.lcb

样品瓶号: 1-24

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/03/21 14:28:12

处理时间(V3): 2024/03/23 08:34:09

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

流速: 1.0ml/min

波长: 214nm

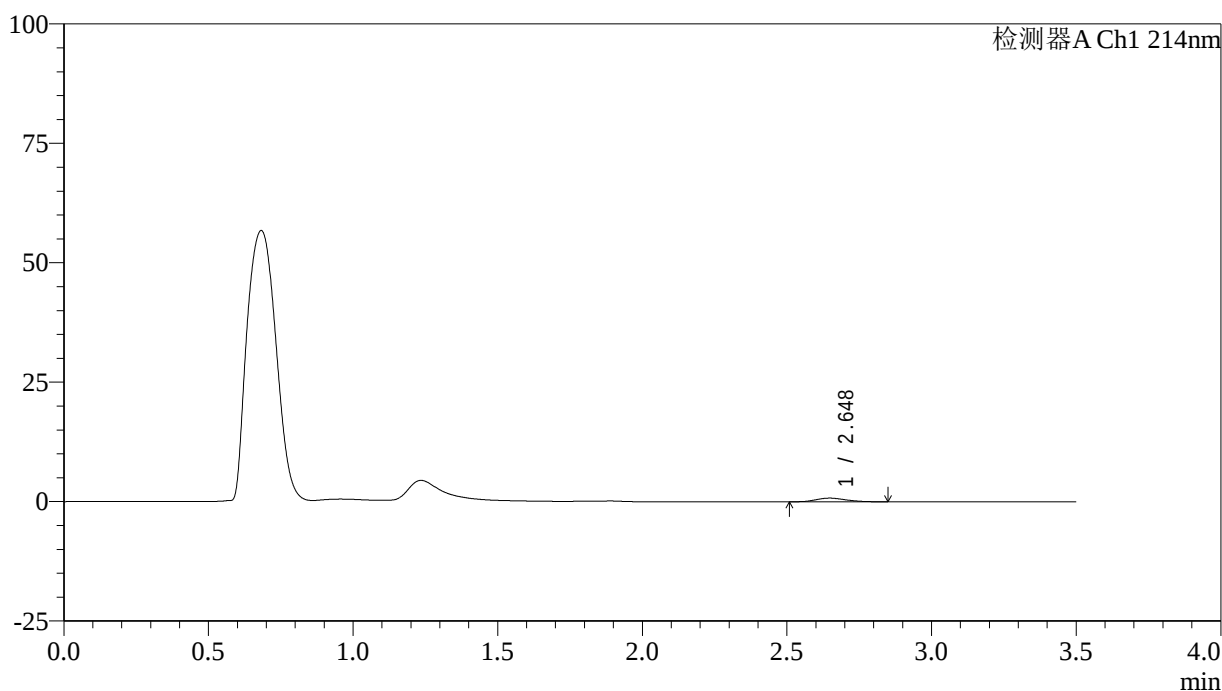
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.648	5462	100.000	768	3060	1.227	--
总计		5462	100.000	768			

图39 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1996054批-pH1.2介质-桨法-50转-45min-片3
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 - 0-26/30-40-3 - cbzj-1996054p-rcqx-pH1.2jz-jyx1-jf50z-45min-P4.lcd

方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-20240321-FX279.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240321-rcqx-Fx279.lcb

样品瓶号: 1-33

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/03/21 14:32:07

处理时间(V3): 2024/03/23 08:34:12

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

流速: 1.0ml/min

波长: 214nm

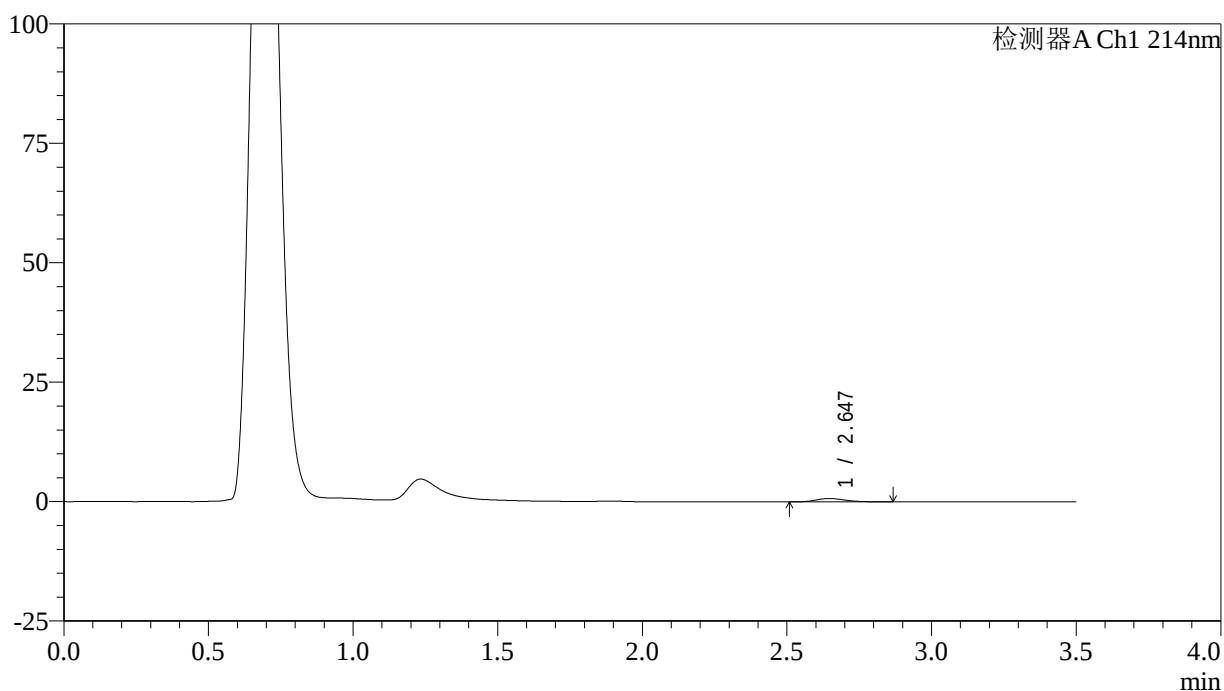
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.647	4895	100.000	699	3400	1.227	--
总计		4895	100.000	699			

图40 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1996054批-pH1.2介质-桨法-50转-45min-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 - 0-26/30-41-3 - cbzj-1996054p-rcqx-pH1.2jz-jyx1-jf50z-45min-P5.lcd

方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-20240321-FX279.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240321-rcqx-Fx279.lcb

样品瓶号: 1-42

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/03/21 14:36:02

处理时间(V3): 2024/03/23 08:34:15

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

流速: 1.0ml/min

波长: 214nm

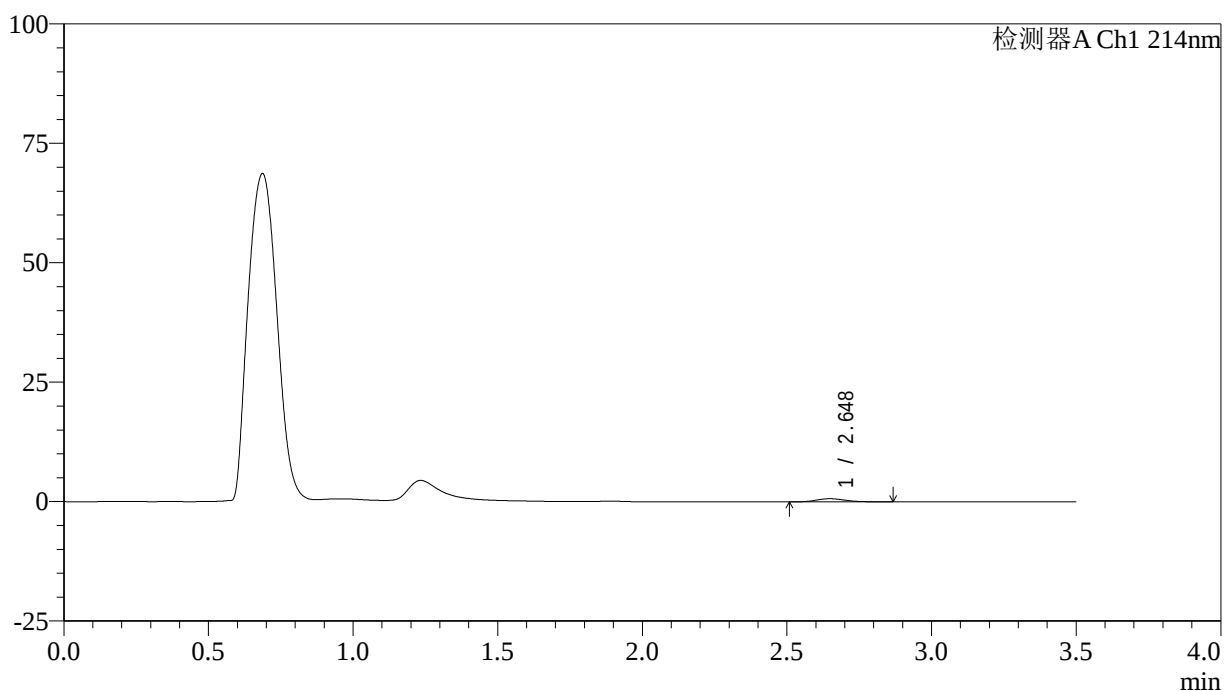
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.648	4636	100.000	663	3333	1.196	--
总计		4636	100.000	663			

图41 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1996054批-pH1.2介质-桨法-50转-45min-片5
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 - 0-26/30-42-3 - cbzj-1996054p-rcqx-pH1.2jz-jyx1-jf50z-45min-P6.lcd

方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-20240321-FX279.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240321-rcqx-Fx279.lcb

样品瓶号: 1-51

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/03/21 14:39:57

处理时间(V3): 2024/03/23 08:34:18

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

流速: 1.0ml/min

波长: 214nm

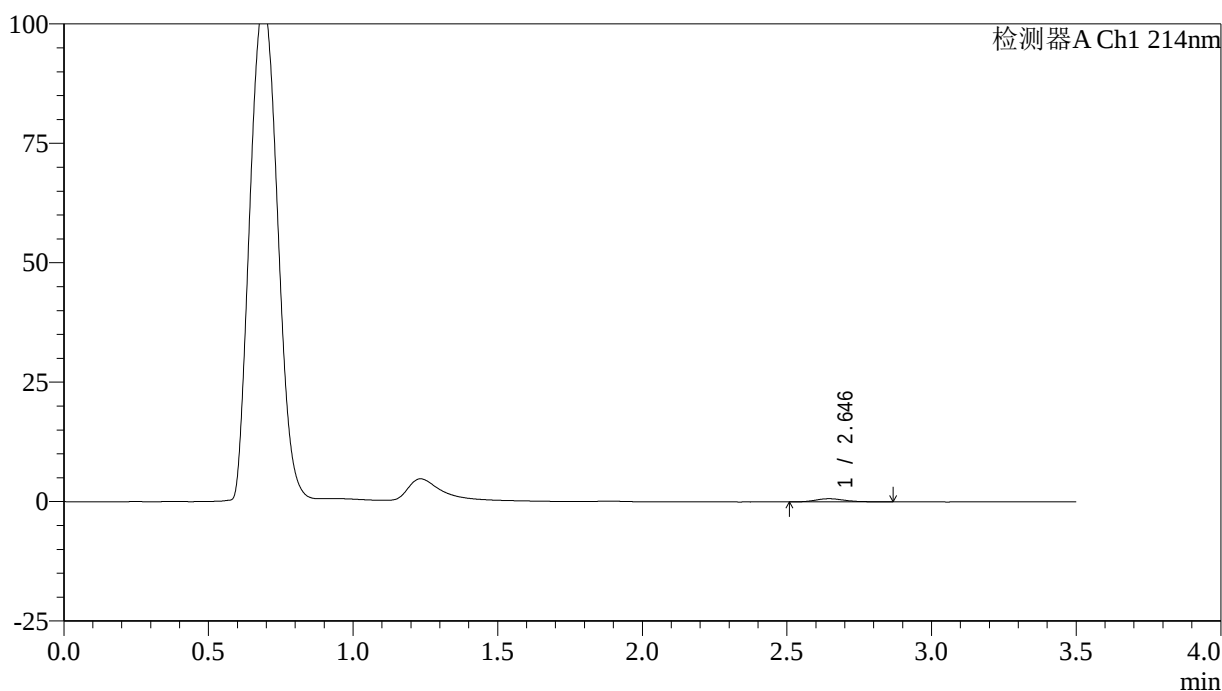
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.646	4759	100.000	668	3317	1.269	--
总计		4759	100.000	668			

图42 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1996054批-pH1.2介质-桨法-50转-45min-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°C

数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-26/30-43-3 - cbzj-1996054p-rcqx-pH1.2jz-jyx1-jf50z-60min-P1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-20240321-FX279.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240321-rcqx-Fx279.lcb

样品瓶号: 1-7

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/03/21 14:43:52

处理时间(V3): 2024/03/23 08:34:21

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

流速: 1.0ml/min

波长: 214nm

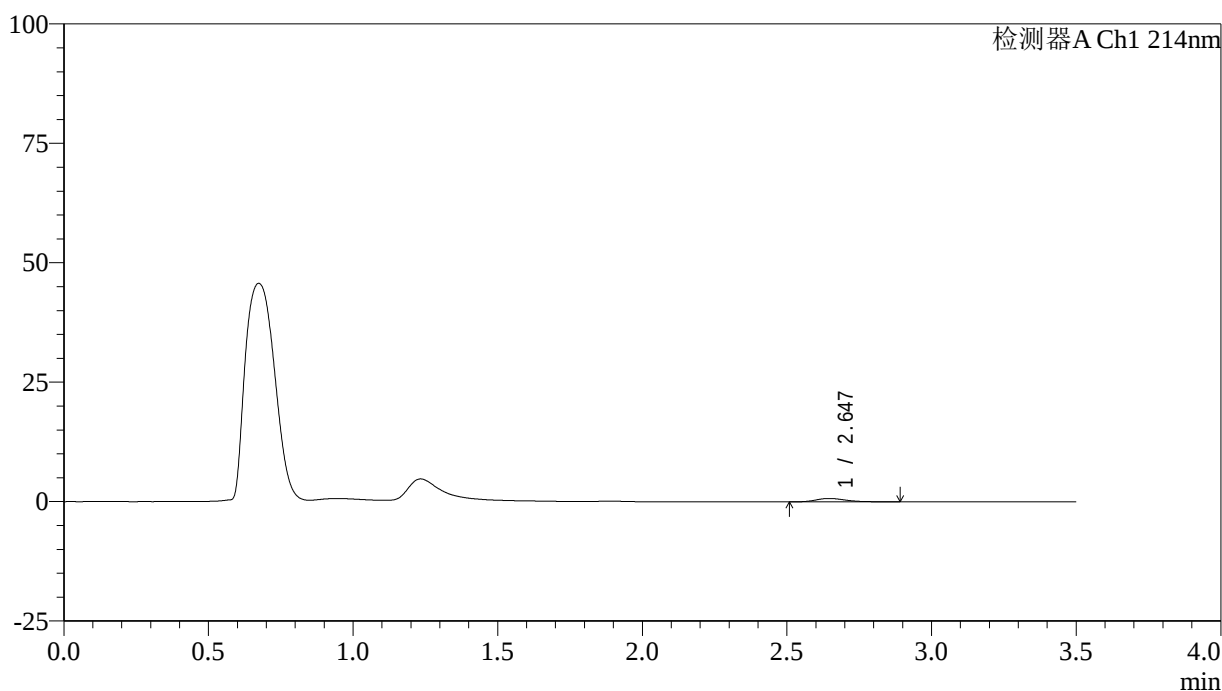
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.647	5231	100.000	718	3131	1.328	--
总计		5231	100.000	718			

图43 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1996054批-pH1.2介质-桨法-50转-60min-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 - 0-26/30-44-3 - cbzj-1996054p-rcqx-pH1.2jz-jyx1-jf50z-60min-P2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-20240321-FX279.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240321-rcqx-Fx279.lcb

样品瓶号: 1-16

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/03/21 14:47:47

处理时间(V3): 2024/03/23 08:34:24

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

流速: 1.0ml/min

波长: 214nm

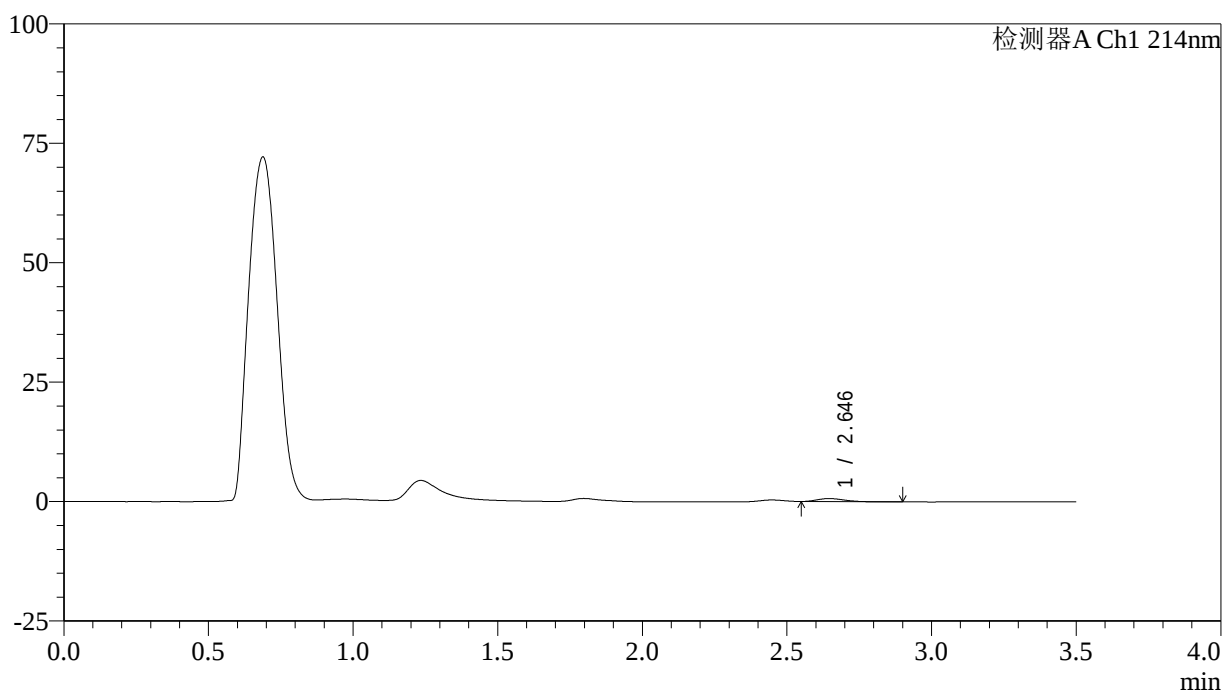
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.646	4134	100.000	637	3723	1.251	--
总计		4134	100.000	637			

图44 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1996054批-pH1.2介质-桨法-50转-60min-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 - 0-26/30-45-3 - cbzj-1996054p-rcqx-pH1.2jz-jyx1-jf50z-60min-P3.lcd

方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-20240321-FX279.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240321-rcqx-Fx279.lcb

样品瓶号: 1-25

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/03/21 14:51:42

处理时间(V3): 2024/03/23 08:34:27

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

流速: 1.0ml/min

波长: 214nm

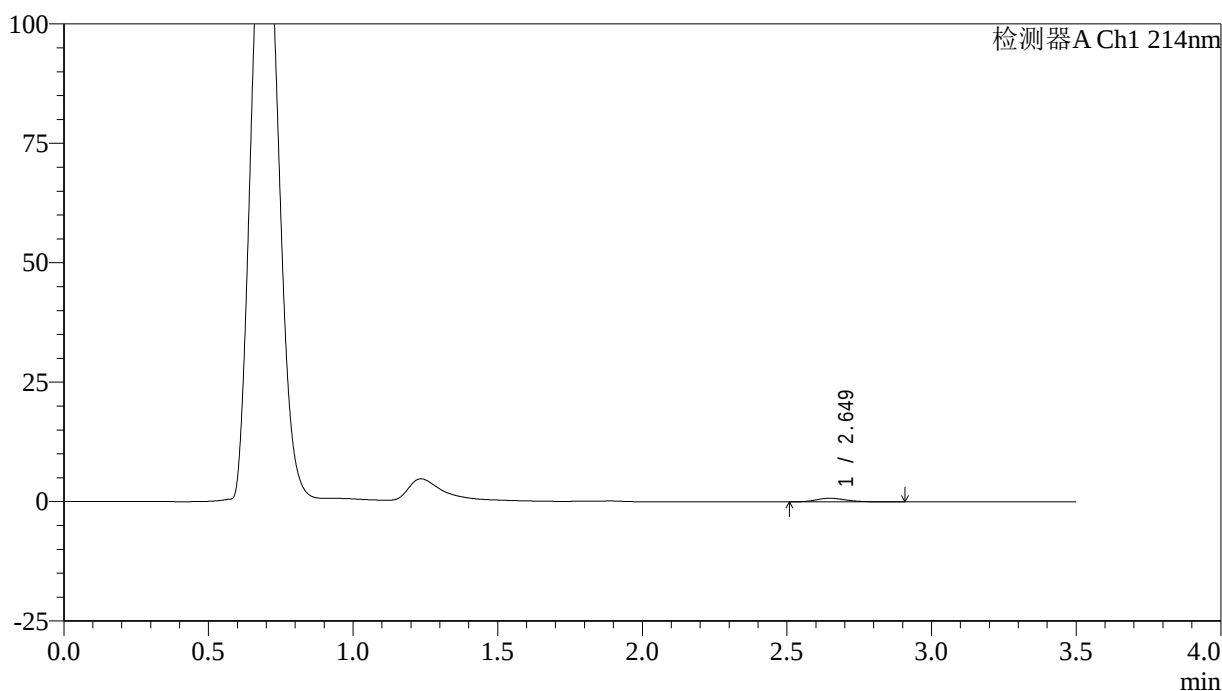
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.649	5621	100.000	766	3175	1.275	--
总计		5621	100.000	766			

图45 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1996054批-pH1.2介质-桨法-50转-60min-片3
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 - 0-26/30-46-3 - cbzj-1996054p-rcqx-pH1.2jz-jyx1-jf50z-60min-P4.lcd

方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-20240321-FX279.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240321-rcqx-Fx279.lcb

样品瓶号: 1-34

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/03/21 14:55:37

处理时间(V3): 2024/03/23 08:34:30

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

流速: 1.0ml/min

波长: 214nm

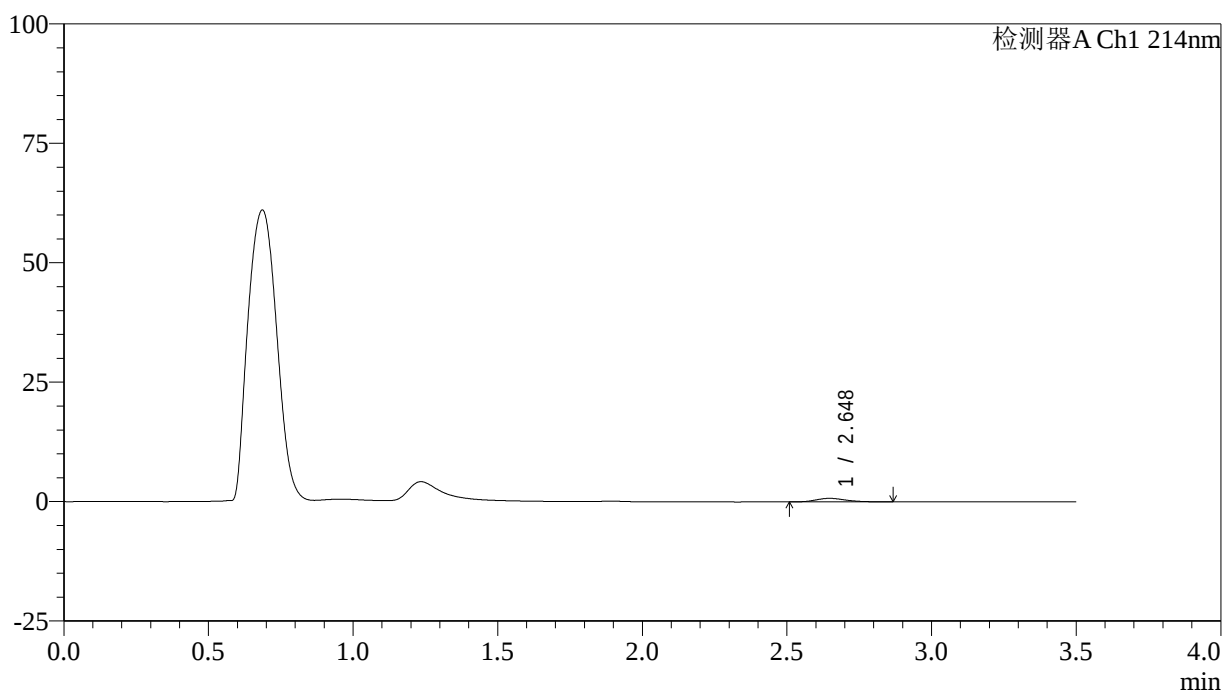
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.648	5235	100.000	738	3256	1.203	--
总计		5235	100.000	738			

图46 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1996054批-pH1.2介质-桨法-50转-60min-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 - 0-26/30-47-3 - cbzj-1996054p-rcqx-pH1.2jz-jyx1-jf50z-60min-P5.lcd

方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-20240321-FX279.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240321-rcqx-Fx279.lcb

样品瓶号: 1-43

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/03/21 14:59:32

处理时间(V3): 2024/03/23 08:34:33

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

流速: 1.0ml/min

波长: 214nm

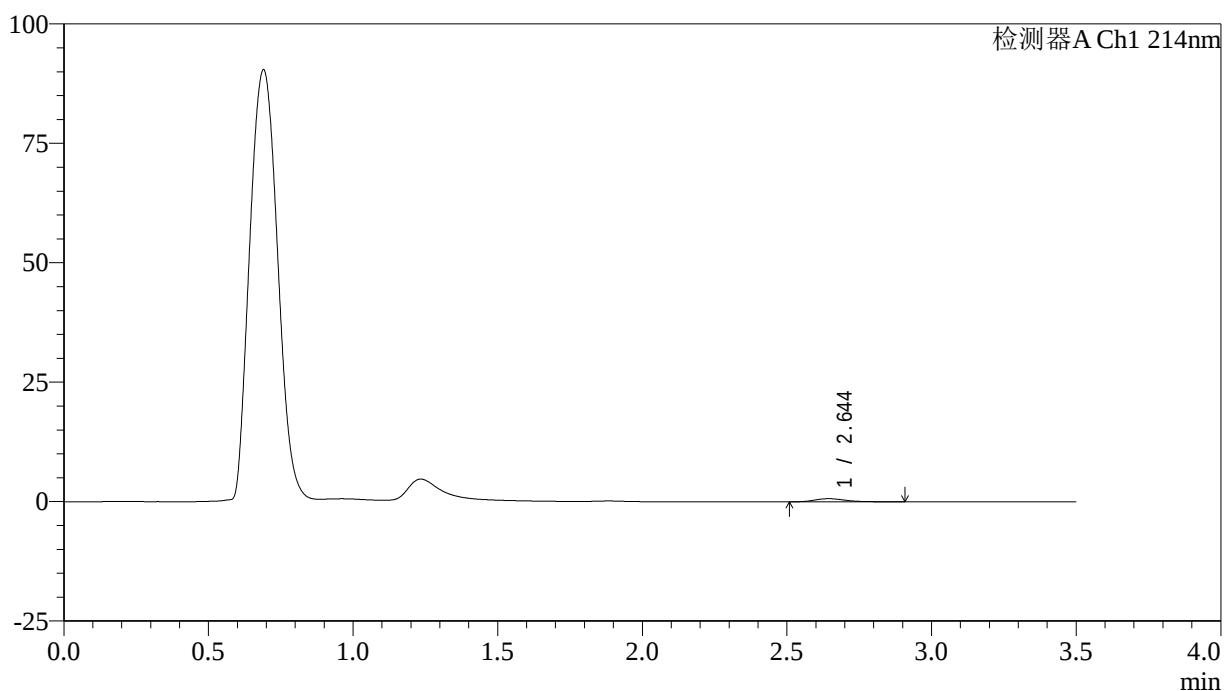
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.644	5055	100.000	664	3051	1.342	--
总计		5055	100.000	664			

图47 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1996054批-pH1.2介质-桨法-50转-60min-片5
供试品溶液-1



SMF-386

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,3μm)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-26/30-48-3 - cbzj-1996054p-rcqx-pH1.2jz-jyx1-jf50z-60min-P6.lcd

方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-20240321-FX279.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240321-rcqx-Fx279.lcb

样品瓶号: 1-52

进样体积: 50 μl

进样时间: 2024/03/21 15:03:27

处理时间(V3): 2024/03/23 08:34:36

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

流速: 1.0ml/min

波长: 214nm

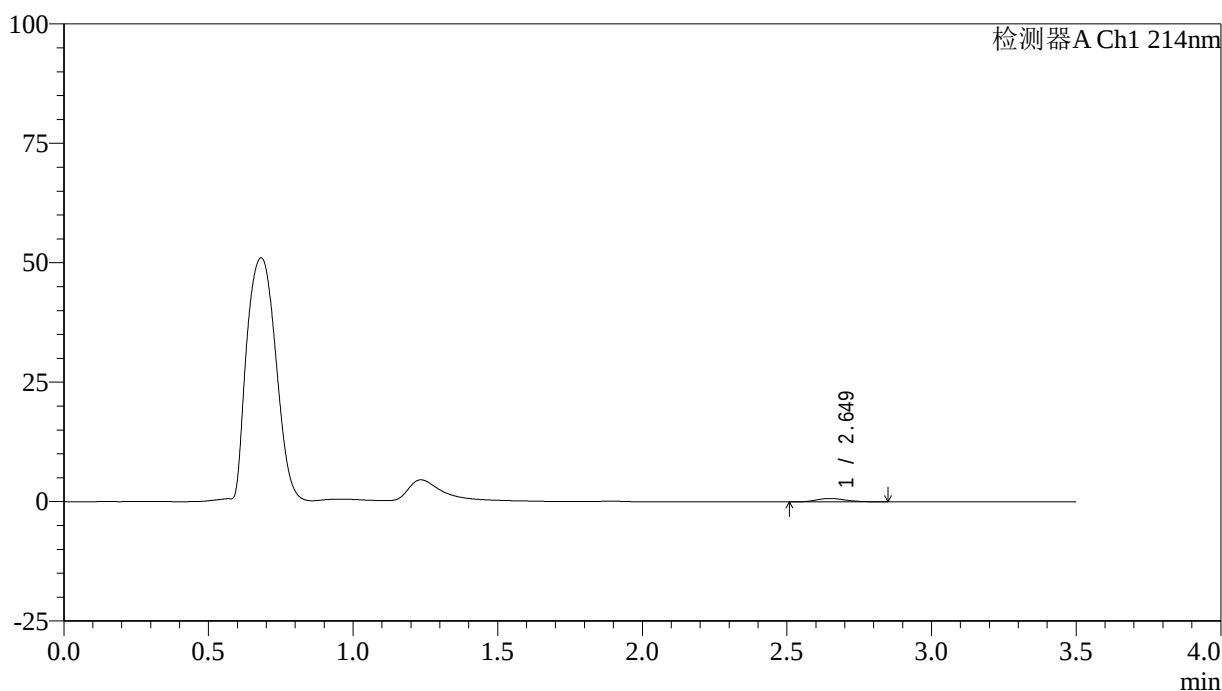
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.649	5101	100.000	716	3270	1.195	--
总计		5101	100.000	716			

图48 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1996054批-pH1.2介质-桨法-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 - 0-26/30-49-3 - cbzj-1996054p-rcqx-pH1.2jz-jyx1-jf50z-jxzs-P1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-20240321-FX279.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240321-rcqx-Fx279.lcb

样品瓶号: 1-8

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/03/21 15:07:23

处理时间(V3): 2024/03/23 08:34:39

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

流速: 1.0ml/min

波长: 214nm

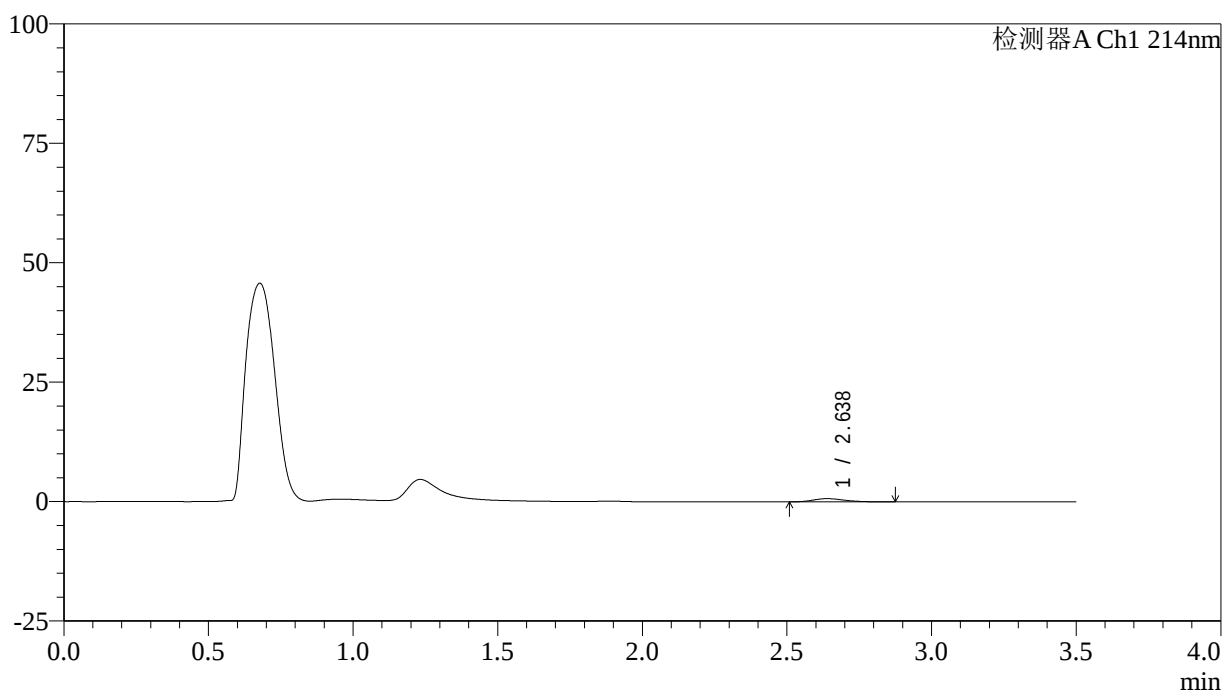
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.638	5036	100.000	673	2820	1.255	--
总计		5036	100.000	673			

图49 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1996054批-pH1.2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,3 μ m)柱温:30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-26/30-50-3 - cbzj-1996054p-rcqx-pH1.2jz-jyx1-jf50z-jxzs-P2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-20240321-FX279.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240321-rcqx-Fx279.lcb

样品瓶号: 1-17

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/03/21 15:11:19

处理时间(V3): 2024/03/23 08:34:42

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

流速: 1.0ml/min

波长: 214nm

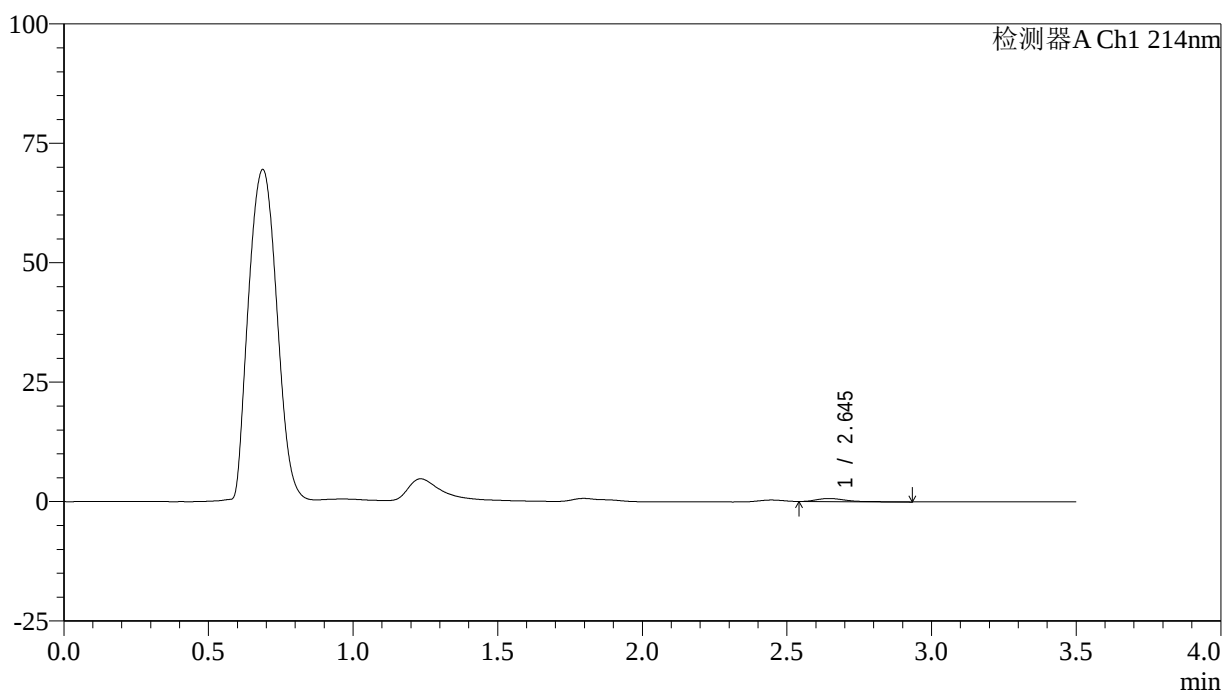
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.645	4559	100.000	655	3604	1.585	--
总计		4559	100.000	655			

图50 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1996054批-pH1.2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,3 μ m)柱温:30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-26/30-51-3 - cbzj-1996054p-rcqx-pH1.2jz-jyx1-jf50z-jxzs-P3.lcd

方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-20240321-FX279.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240321-rcqx-Fx279.lcb

样品瓶号: 1-26

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/03/21 15:15:14

处理时间(V3): 2024/03/23 08:34:45

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

流速: 1.0ml/min

波长: 214nm

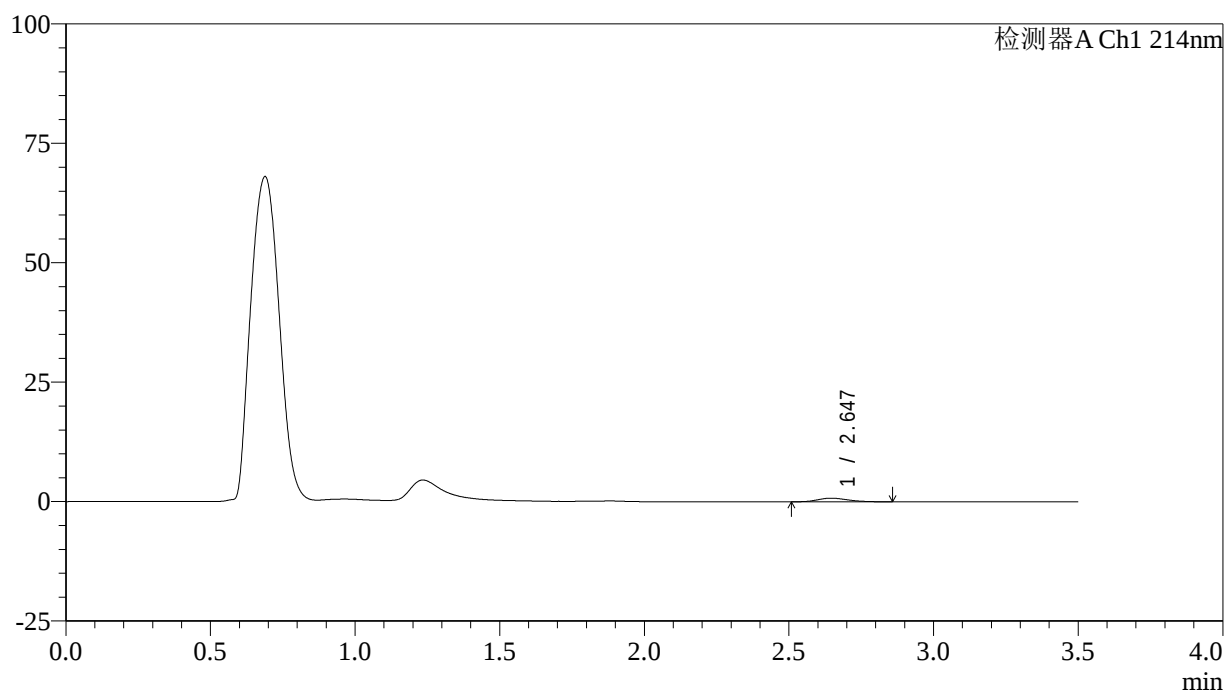
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.647	5341	100.000	752	3177	1.220	--
总计		5341	100.000	752			

图51 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1996054批-pH1.2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,3 μ m)柱温:30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-26/30-52-3 - cbzj-1996054p-rcqx-pH1.2jz-jyx1-jf50z-jxzs-P4.lcd

方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-20240321-FX279.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240321-rcqx-Fx279.lcb

样品瓶号: 1-35

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/03/21 15:19:10

处理时间(V3): 2024/03/23 08:34:48

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

流速: 1.0ml/min

波长: 214nm

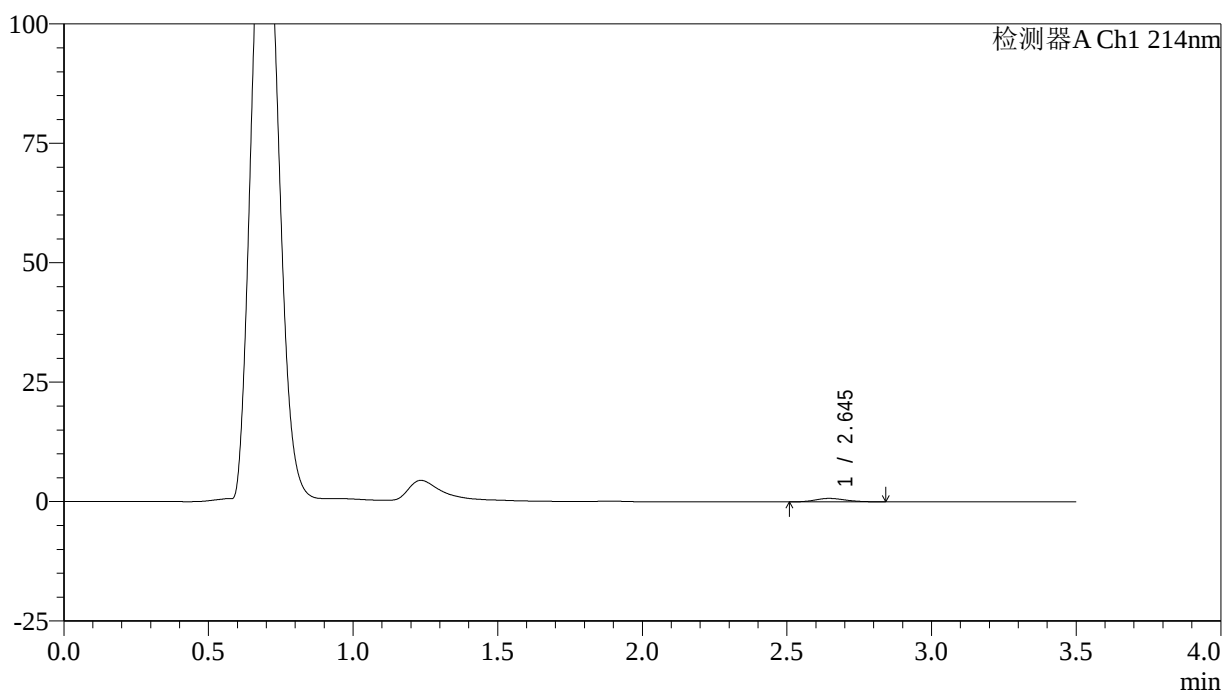
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.645	5063	100.000	715	3153	1.144	--
总计		5063	100.000	715			

图52 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1996054批-pH1.2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,3 μ m)柱温:30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-26/30-53-3 - cbzj-1996054p-rcqx-pH1.2jz-jyx1-jf50z-jxzs-P5.lcd

方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-20240321-FX279.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240321-rcqx-Fx279.lcb

样品瓶号: 1-44

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/03/21 15:23:06

处理时间(V3): 2024/03/23 08:34:51

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

流速: 1.0ml/min

波长: 214nm

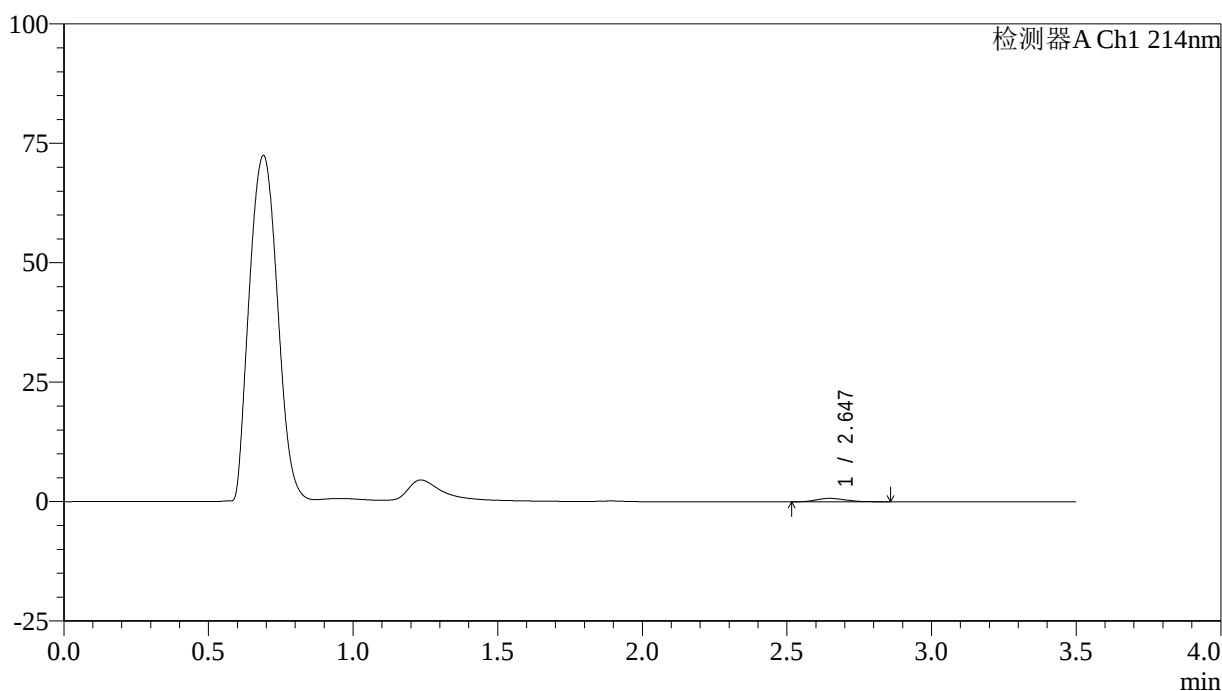
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.647	5174	100.000	724	3158	1.251	--
总计		5174	100.000	724			

图53 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1996054批-pH1.2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)柱温:30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-26/30-54-3 - cbzj-1996054p-rcqx-pH1.2jz-jyx1-jf50z-jxzs-P6.lcd

方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-20240321-FX279.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240321-rcqx-Fx279.lcb

样品瓶号: 1-53

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/03/21 15:27:01

处理时间(V3): 2024/03/23 08:34:54

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

流速: 1.0ml/min

波长: 214nm

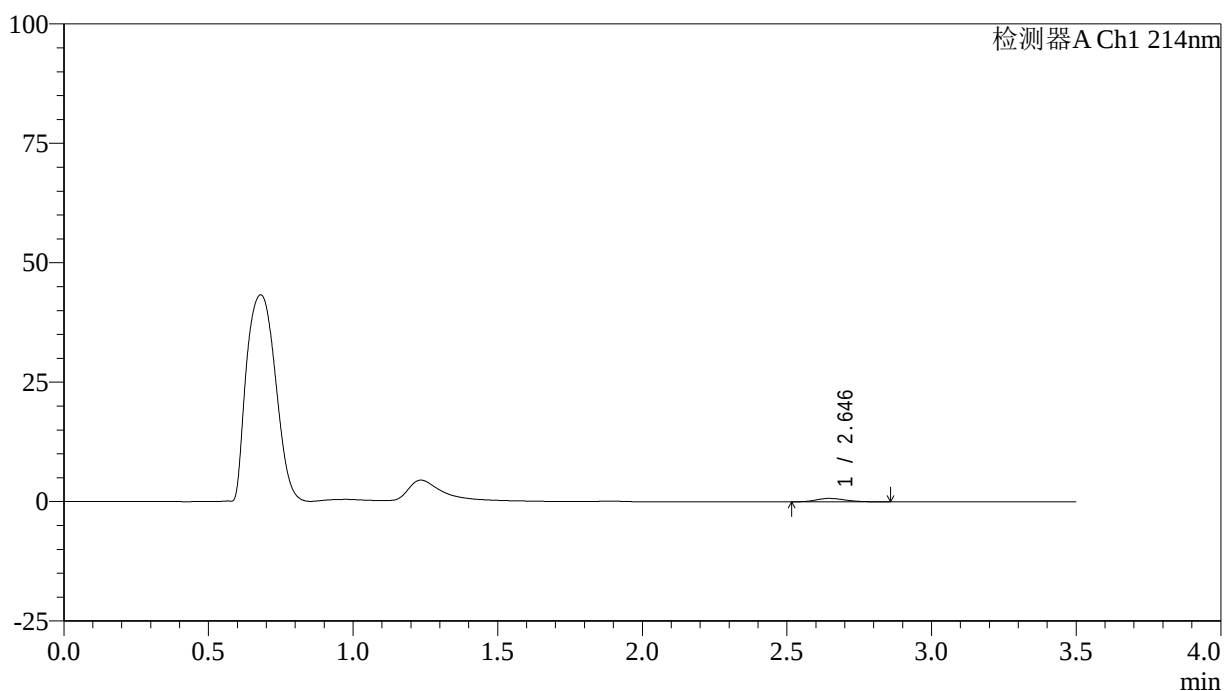
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.646	4972	100.000	714	3371	1.189	--
总计		4972	100.000	714			

图54 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1996054批-pH1.2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,3 μ m)柱温:30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-26/30-55-3 - cbzj-1996054p-rcqx-pH1.2jz-jyx1-jf50z-dz2-1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-20240321-FX279.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240321-rcqx-Fx279.lcb

样品瓶号: 1-27

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/03/21 15:30:57

处理时间(V3): 2024/03/23 08:34:57

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

流速: 1.0ml/min

波长: 214nm

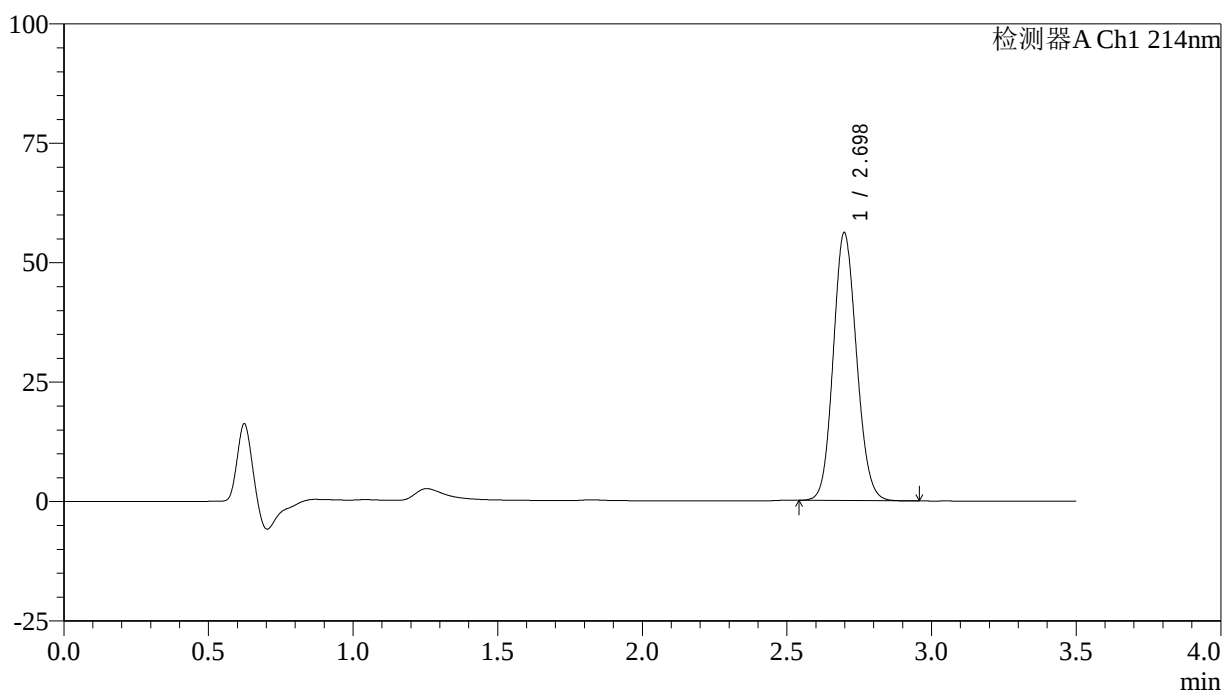
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.698	313976	100.000	56038	5375	1.111	--
总计		313976	100.000	56038			

图55 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1996054批-pH1.2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,3 μ m)柱温:30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-26/30-56-3 - cbzj-1996054p-rcqx-pH1.2jz-jyx1-jf50z-dz2-2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-20240321-FX279.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240321-rcqx-Fx279.lcb

样品瓶号: 1-27

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/03/21 15:34:53

处理时间(V3): 2024/03/23 08:35:00

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

流速: 1.0ml/min

波长: 214nm

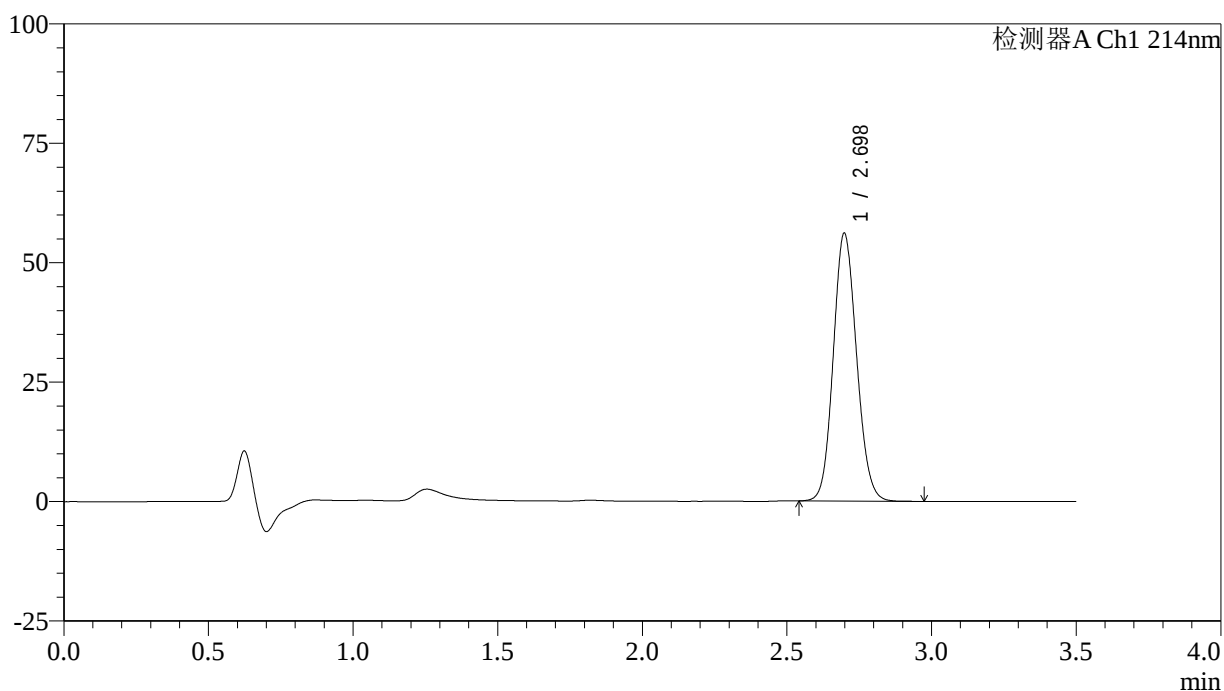
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.698	313831	100.000	56033	5382	1.111	--
总计		313831	100.000	56033			

图56 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1996054批-pH1.2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,3 μ m)柱温:30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-26/30-57-3 - cbzj-1996054p-rcqx-pH1.2jz-jyx2-jf50z-rj.lcd

方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-20240321-FX279.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240321-rcqx-Fx279.lcb

样品瓶号: 2-9

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/03/21 15:38:49

处理时间(V3): 2024/03/23 08:35:03

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

流速: 1.0ml/min

波长: 214nm

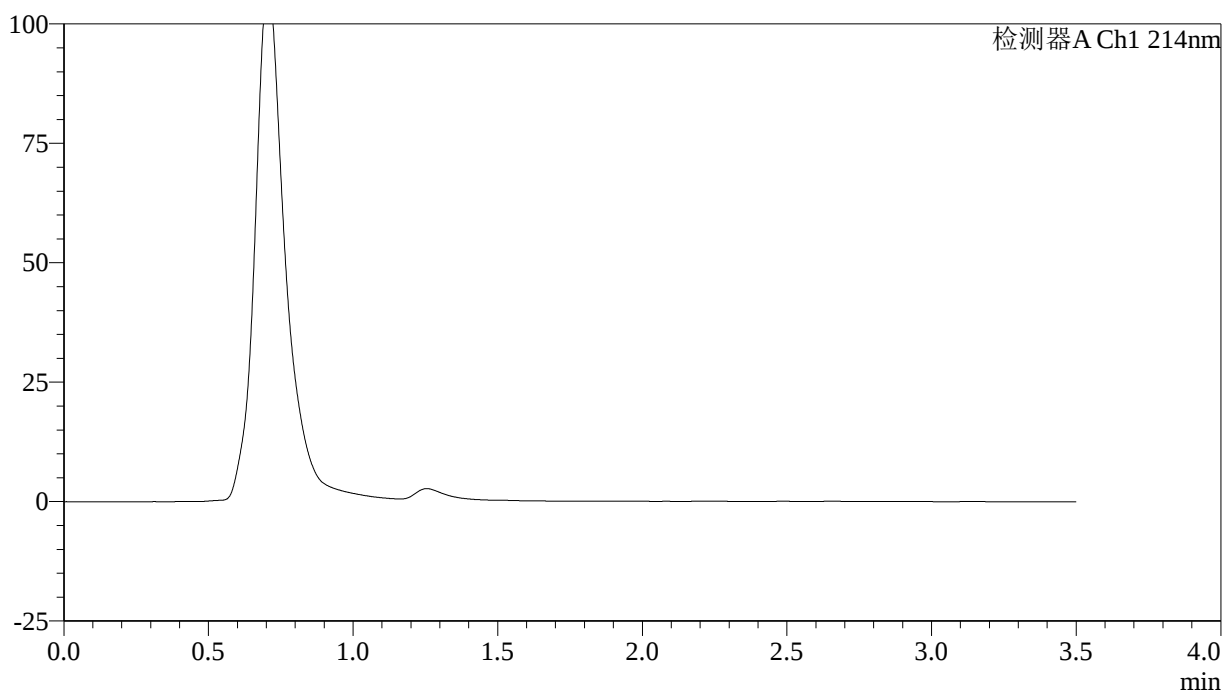
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

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

图57 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1996054批-pH1.2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 - 0-26/30-58-3 - cbzj-1996054p-rcqx-pH1.2jz-jyx2-jf50z-dz1-1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-20240321-FX279.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240321-rcqx-Fx279.lcb

样品瓶号: 2-18

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/03/21 15:42:46

处理时间(V3): 2024/03/23 08:35:06

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

流速: 1.0ml/min

波长: 214nm

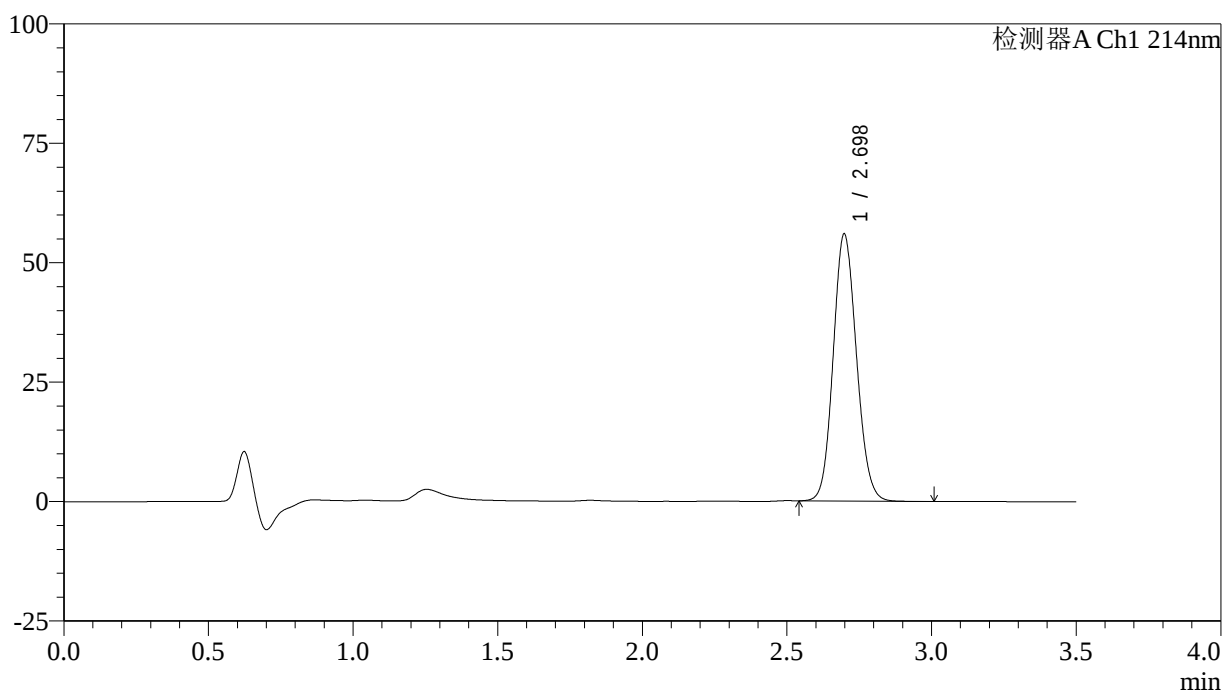
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.698	312629	100.000	55884	5389	1.110	--
总计		312629	100.000	55884			

图58 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1996054批-pH1.2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,3μm)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-26/30-59-3 - cbzj-1996054p-rcqx-pH1.2jz-jyx2-jf50z-dz1-2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-20240321-FX279.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240321-rcqx-Fx279.lcb

样品瓶号: 2-18

进样体积: 50 μl

进样时间: 2024/03/21 15:46:43

处理时间(V3): 2024/03/23 08:35:09

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

流速: 1.0ml/min

波长: 214nm

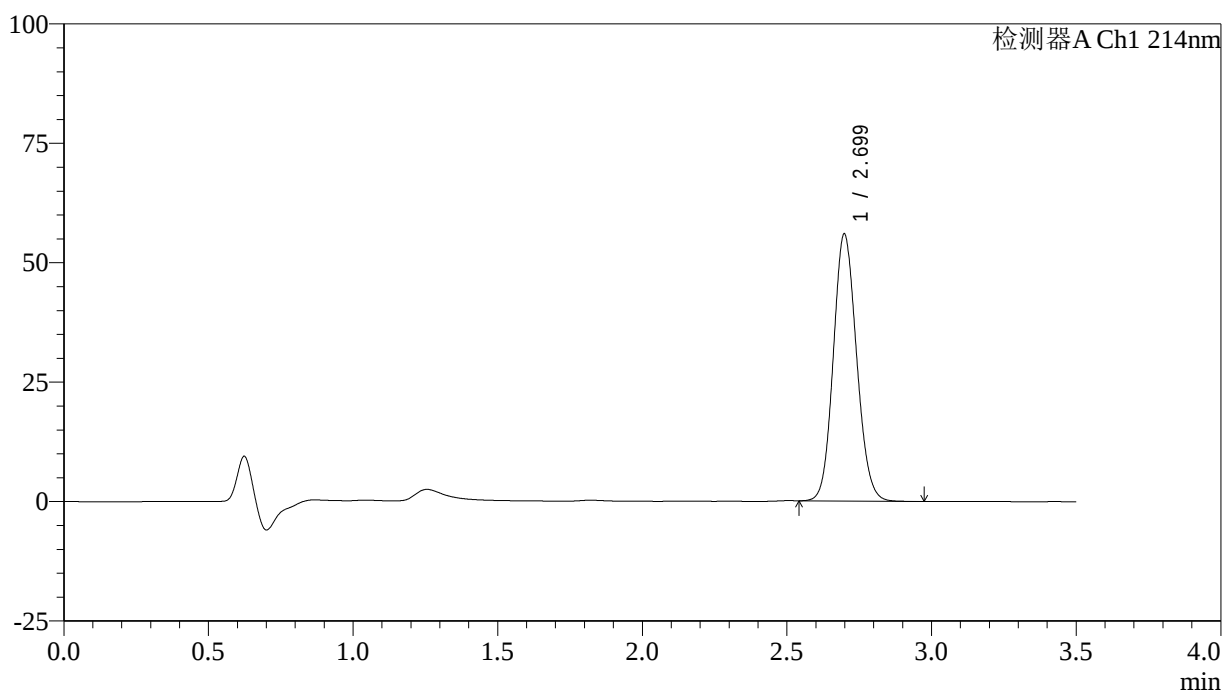
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.699	312610	100.000	55866	5386	1.111	--
总计		312610	100.000	55866			

图59 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1996054批-pH1.2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,3μm)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-26/30-60-3 - cbzj-1996054p-rcqx-pH1.2jz-jyx2-jf50z-dz1-3.lcd

方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-20240321-FX279.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240321-rcqx-Fx279.lcb

样品瓶号: 2-18

进样体积: 50 μl

进样时间: 2024/03/21 15:50:40

处理时间(V3): 2024/03/23 08:35:12

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

流速: 1.0ml/min

波长: 214nm

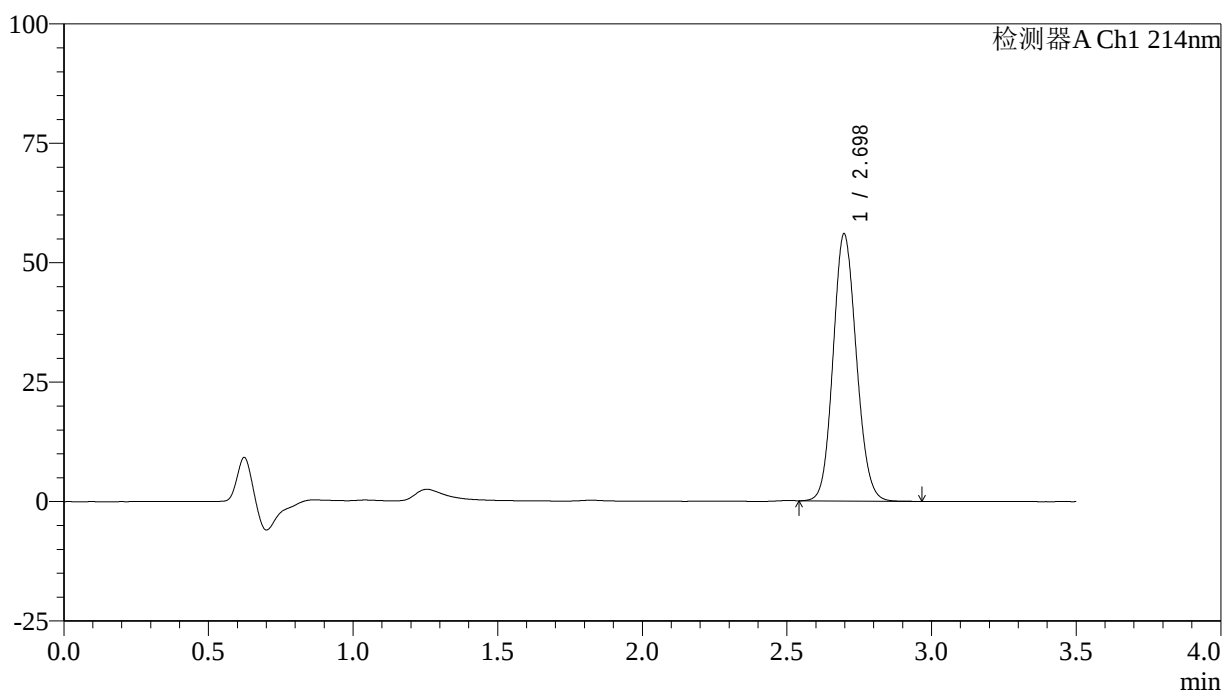
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.698	312579	100.000	55918	5390	1.109	--
总计		312579	100.000	55918			

图60 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1996054批-pH1.2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,3 μ m)柱温:30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-26/30-61-3 - cbzj-1996054p-rcqx-pH1.2jz-jyx2-jf50z-dz1-4.lcd

方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-20240321-FX279.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240321-rcqx-Fx279.lcb

样品瓶号: 2-18

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/03/21 15:54:36

处理时间(V3): 2024/03/23 08:35:15

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

流速: 1.0ml/min

波长: 214nm

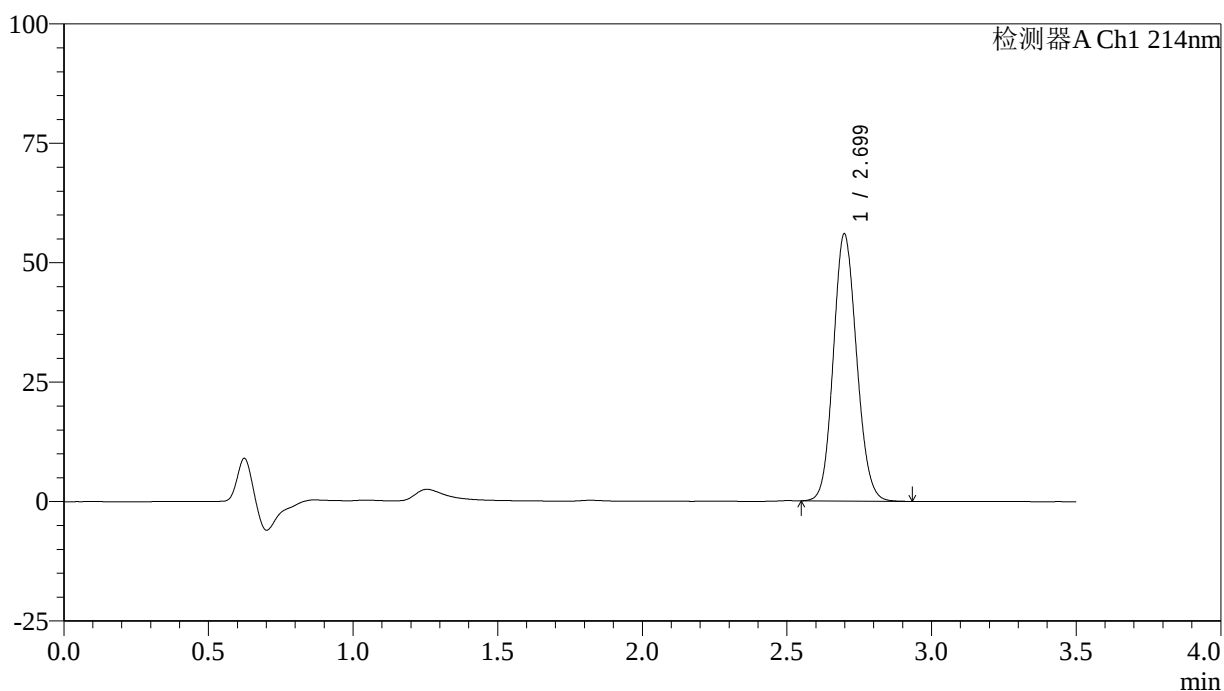
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.699	312838	100.000	55866	5386	1.110	--
总计		312838	100.000	55866			

图61 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1996054批-pH1.2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,3μm)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-26/30-62-3 - cbzj-1996054p-rcqx-pH1.2jz-jyx2-jf50z-dz1-5.lcd

方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-20240321-FX279.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240321-rcqx-Fx279.lcb

样品瓶号: 2-18

进样体积: 50 μl

进样时间: 2024/03/21 15:58:33

处理时间(V3): 2024/03/23 08:35:18

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

流速: 1.0ml/min

波长: 214nm

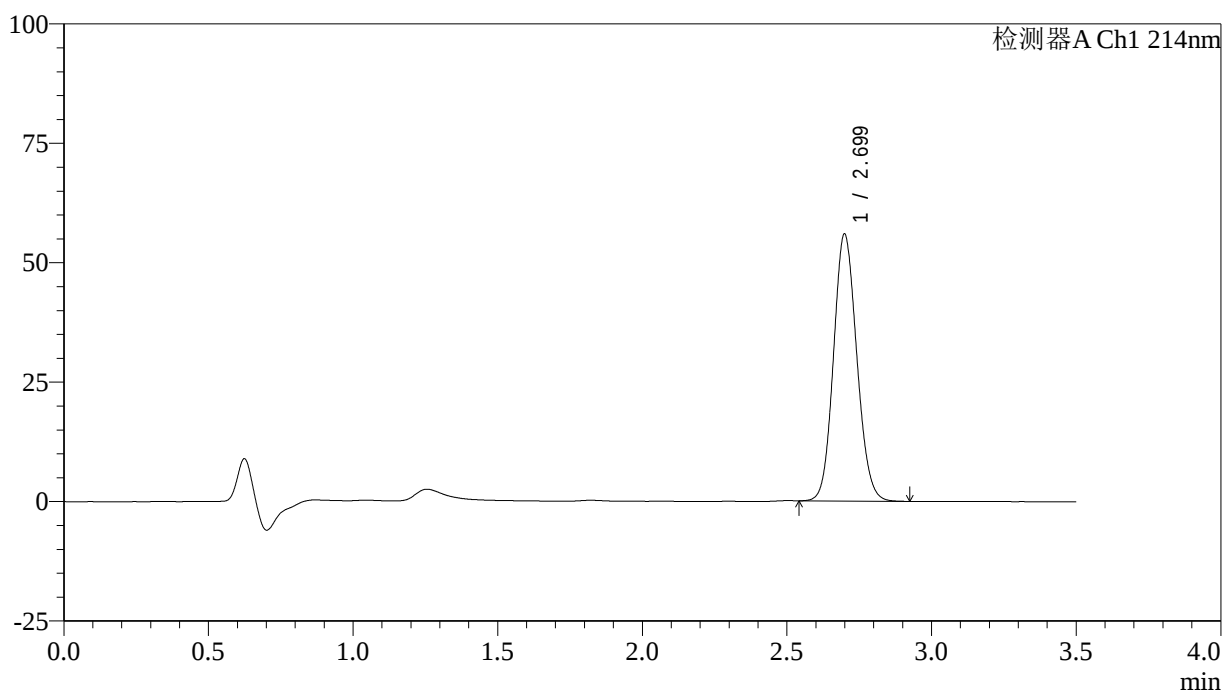
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.699	312446	100.000	55797	5393	1.111	--
总计		312446	100.000	55797			

图62 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1996054批-pH1.2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,3 μ m)柱温:30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-26/30-63-3 - cbzj-1996054p-rcqx-pH1.2jz-jyx2-jf50z-5min-P1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-20240321-FX279.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240321-rcqx-Fx279.lcb

样品瓶号: 2-1

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/03/21 16:02:29

处理时间(V3): 2024/03/23 08:35:21

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

流速: 1.0ml/min

波长: 214nm

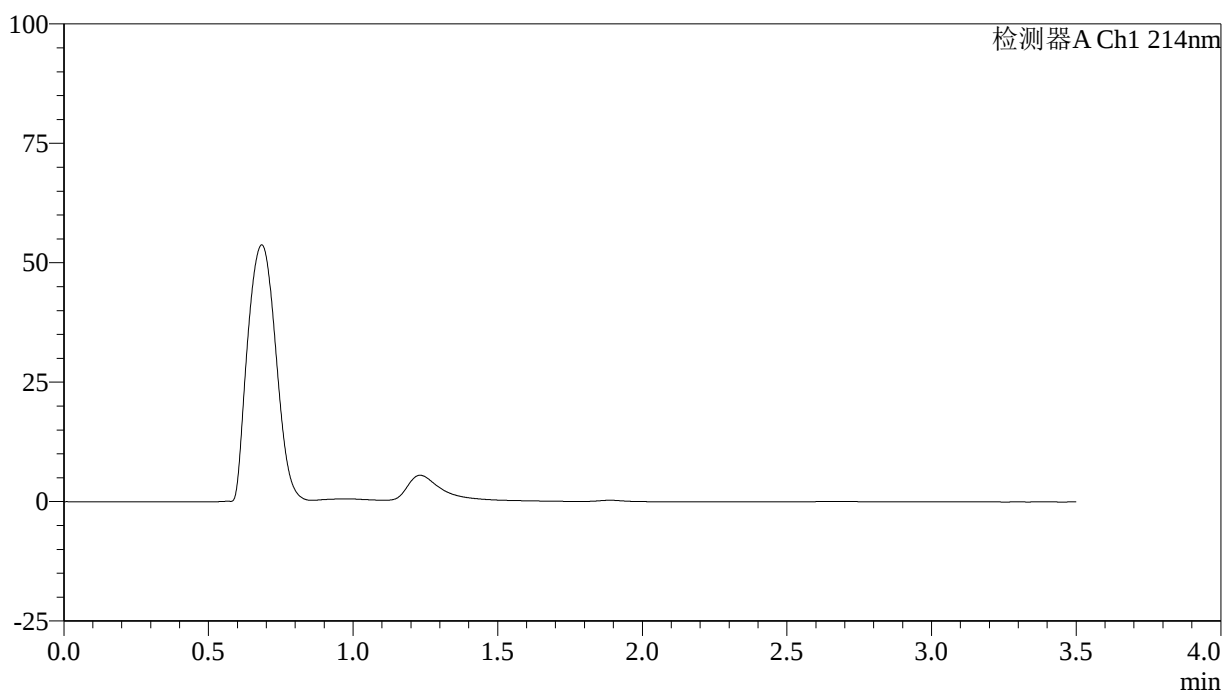
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

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

图63 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1996054批-pH1.2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,3 μ m)柱温:30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-26/30-64-3 - cbzj-1996054p-rcqx-pH1.2jz-jyx2-jf50z-5min-P2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-20240321-FX279.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240321-rcqx-Fx279.lcb

样品瓶号: 2-10

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/03/21 16:06:26

处理时间(V3): 2024/03/23 08:35:25

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

流速: 1.0ml/min

波长: 214nm

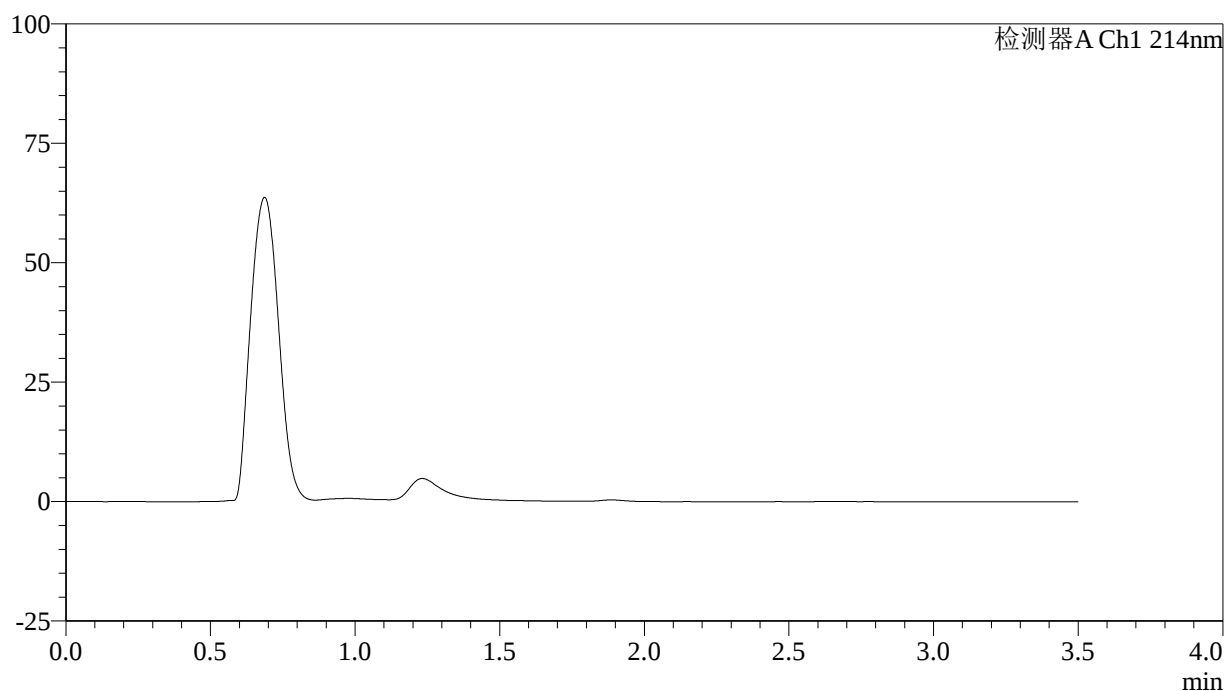
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

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

图64 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1996054批-pH1.2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,3 μ m)柱温:30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-26/30-65-3 - cbzj-1996054p-rcqx-pH1.2jz-jyx2-jf50z-5min-P3.lcd

方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-20240321-FX279.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240321-rcqx-Fx279.lcb

样品瓶号: 2-19

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/03/21 16:10:23

处理时间(V3): 2024/03/23 08:35:28

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

流速: 1.0ml/min

波长: 214nm

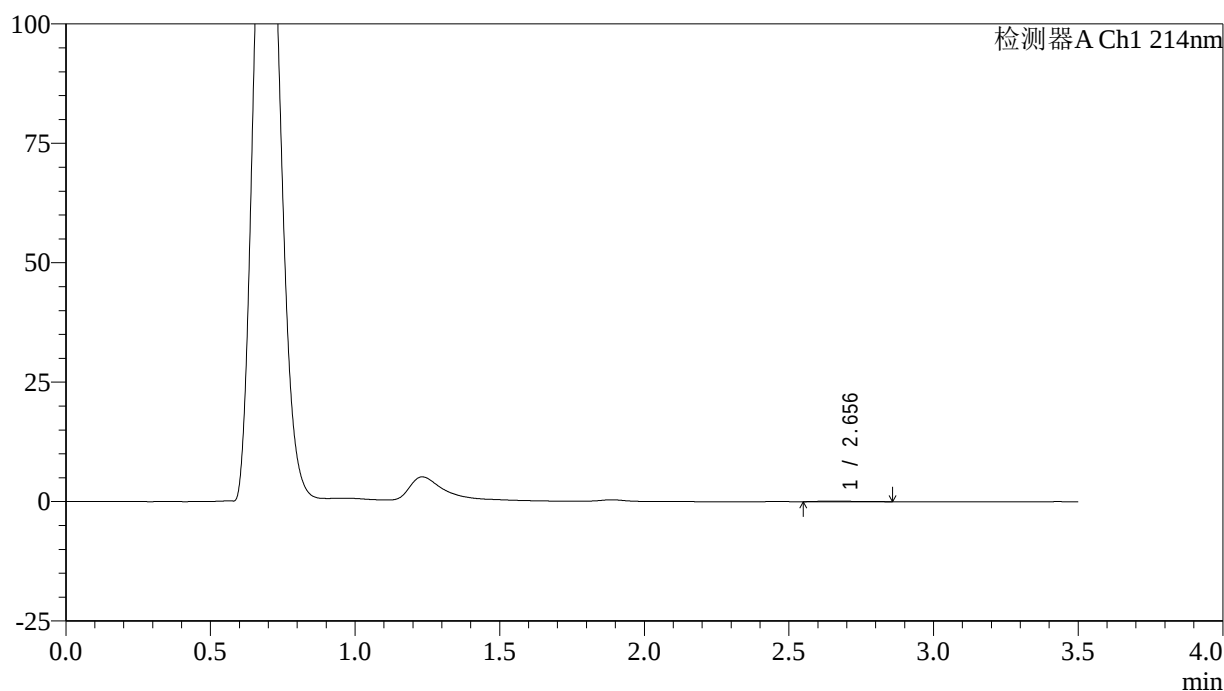
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.656	1154	100.000	135	2448	1.437	--
总计		1154	100.000	135			

<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 - 0-26/30-66-3 - cbzj-1996054p-rcqx-pH1.2jz-jyx2-jf50z-5min-P4.lcd

方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-20240321-FX279.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240321-rcqx-Fx279.lcb

样品瓶号: 2-28

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/03/21 16:14:20

处理时间(V3): 2024/03/23 08:35:31

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

流速: 1.0ml/min

波长: 214nm

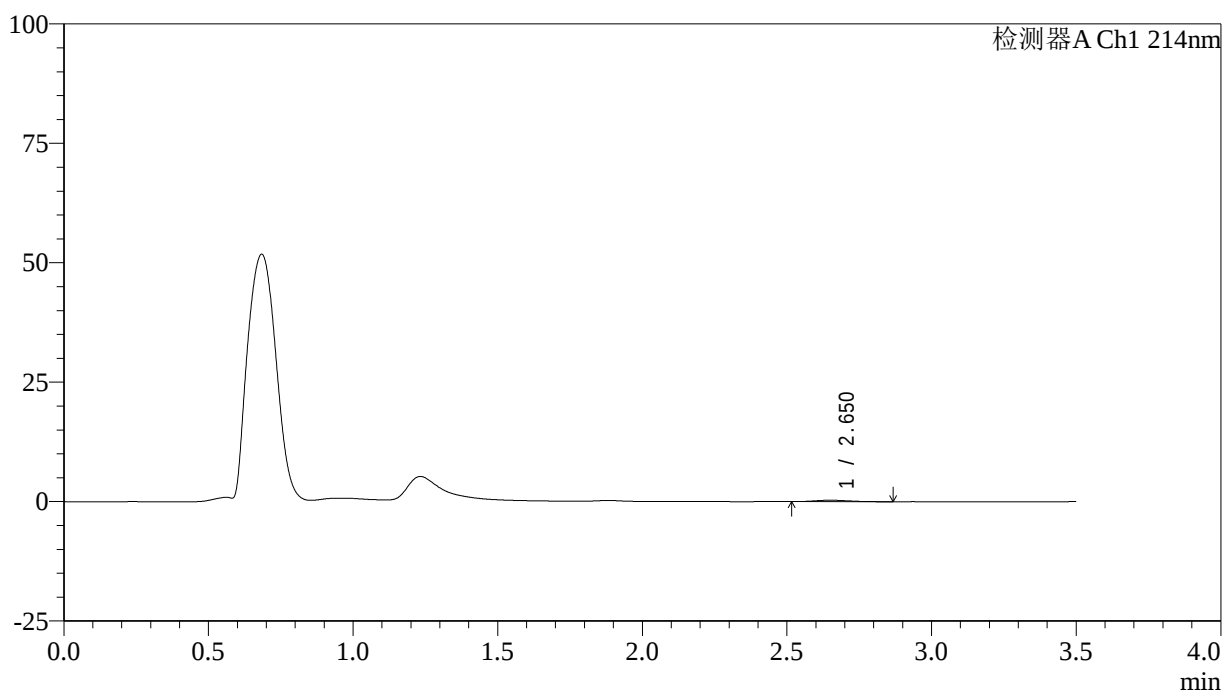
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.650	2394	100.000	298	2395	1.245	--
总计		2394	100.000	298			

图66 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1996054批-pH1.2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,3 μ m)柱温:30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-26/30-67-3 - cbzj-1996054p-rcqx-pH1.2jz-jyx2-jf50z-5min-P5.lcd

方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-20240321-FX279.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240321-rcqx-Fx279.lcb

样品瓶号: 2-37

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/03/21 16:18:16

处理时间(V3): 2024/03/23 08:35:34

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

流速: 1.0ml/min

波长: 214nm

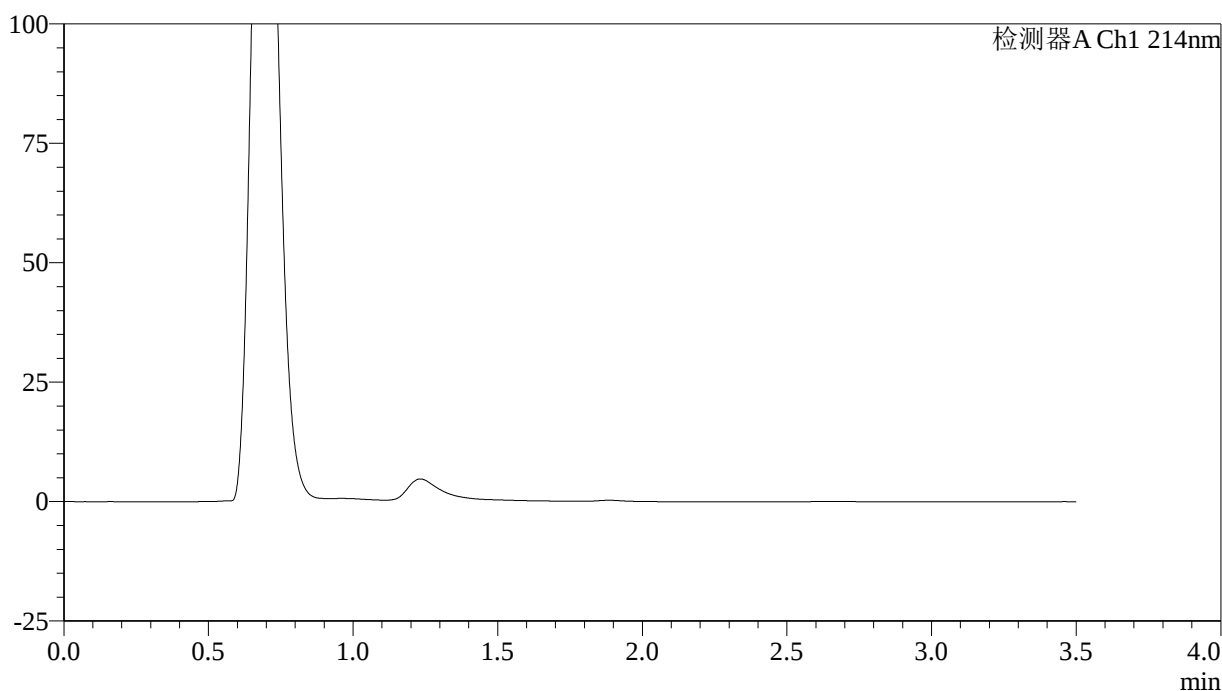
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

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

图67 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1996054批-pH1.2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,3 μ m)柱温:30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-26/30-68-3 - cbzj-1996054p-rcqx-pH1.2jz-jyx2-jf50z-5min-P6.lcd

方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-20240321-FX279.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240321-rcqx-Fx279.lcb

样品瓶号: 2-46

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/03/21 16:22:12

处理时间(V3): 2024/03/23 08:35:37

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

流速: 1.0ml/min

波长: 214nm

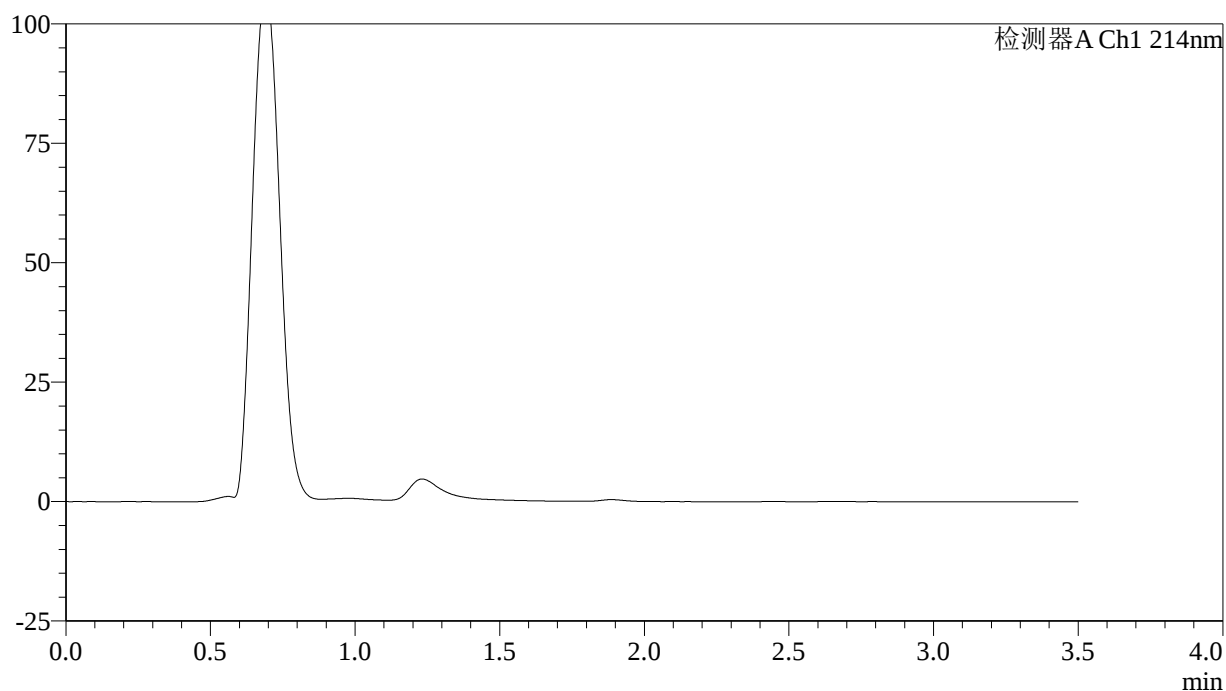
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

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

图68 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1996054批-pH1.2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,3 μ m)柱温:30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-26/30-69-3 - cbzj-1996054p-rcqx-pH1.2jz-jyx2-jf50z-10min-P1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-20240321-FX279.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240321-rcqx-Fx279.lcb

样品瓶号: 2-2

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/03/21 16:26:08

处理时间(V3): 2024/03/23 08:35:41

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

流速: 1.0ml/min

波长: 214nm

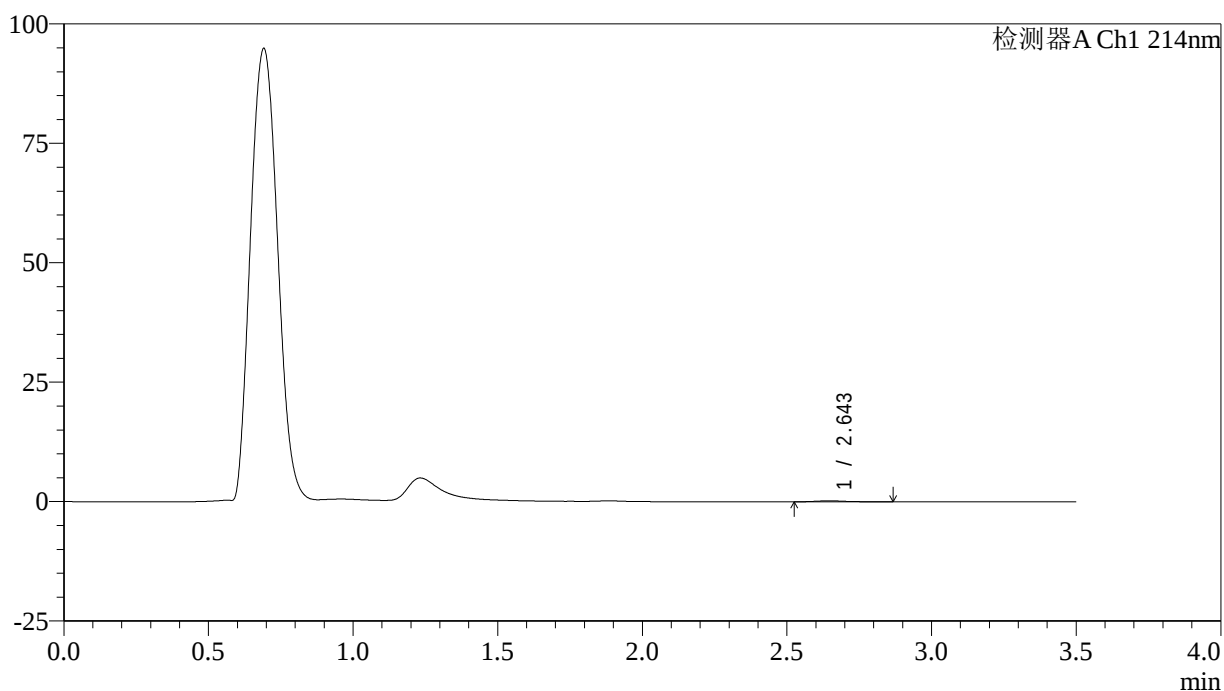
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.643	1551	100.000	212	3442	1.488	--
总计		1551	100.000	212			

图69 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1996054批-pH1.2介质-桨法-50转-10min-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 - 0-26/30-70-3 - cbzj-1996054p-rcqx-pH1.2jz-jyx2-jf50z-10min-P2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-20240321-FX279.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240321-rcqx-Fx279.lcb

样品瓶号: 2-11

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/03/21 16:30:04

处理时间(V3): 2024/03/23 08:35:44

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

流速: 1.0ml/min

波长: 214nm

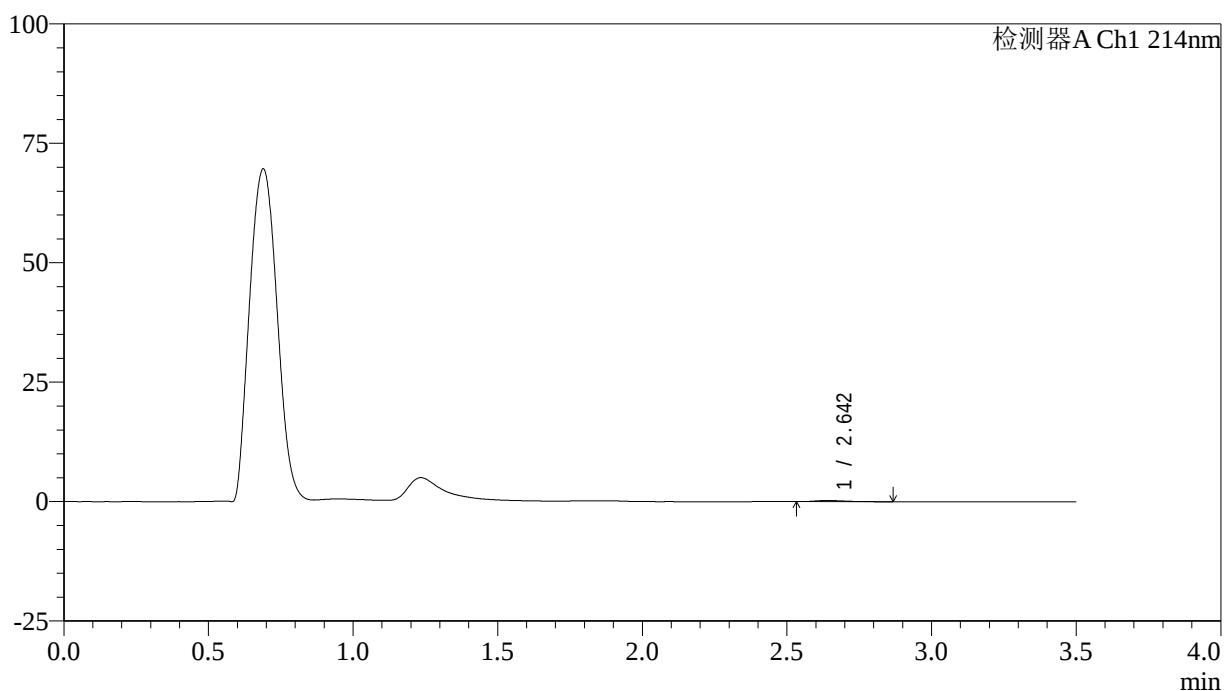
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.642	1809	100.000	252	3171	1.415	--
总计		1809	100.000	252			

图70 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1996054批-pH1.2介质-桨法-50转-10min-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 - 0-26/30-71-3 - cbzj-1996054p-rcqx-pH1.2jz-jyx2-jf50z-10min-P3.lcd

方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-20240321-FX279.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240321-rcqx-Fx279.lcb

样品瓶号: 2-20

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/03/21 16:34:00

处理时间(V3): 2024/03/23 08:35:47

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

流速: 1.0ml/min

波长: 214nm

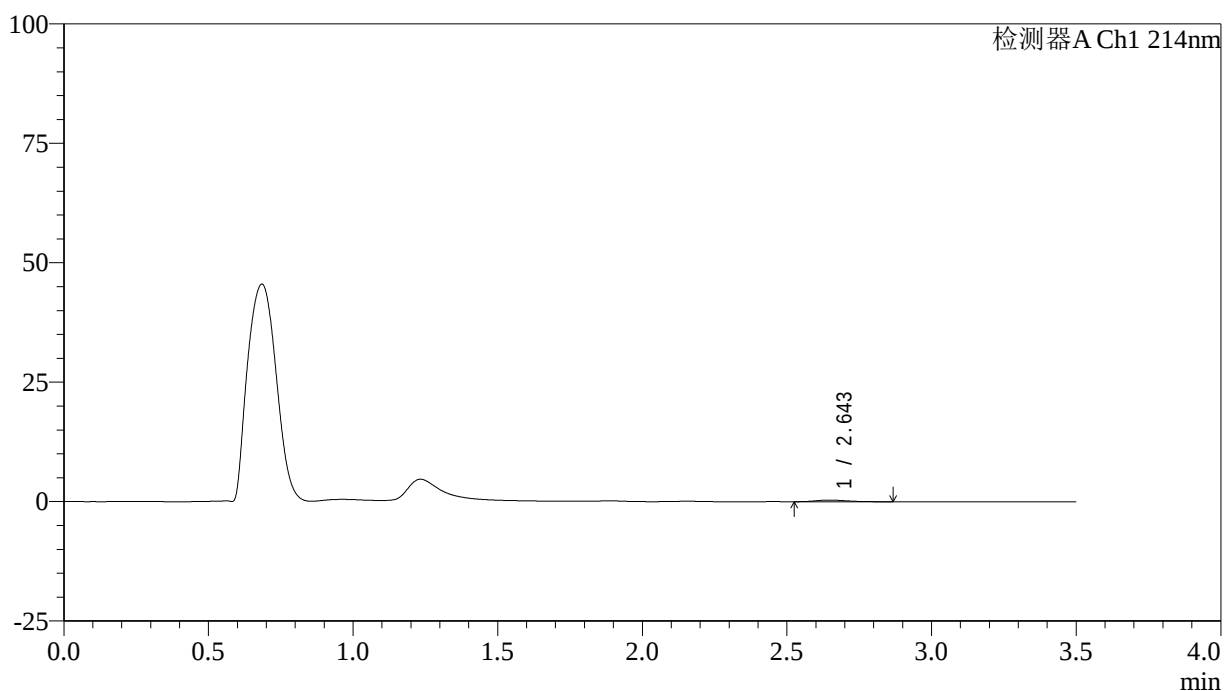
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.643	2571	100.000	333	2842	1.412	--
总计		2571	100.000	333			

图71 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1996054批-pH1.2介质-桨法-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)柱温:30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-26/30-72-3 - cbzj-1996054p-rcqx-pH1.2jz-jyx2-jf50z-10min-P4.lcd

方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-20240321-FX279.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240321-rcqx-Fx279.lcb

样品瓶号: 2-29

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/03/21 16:37:56

处理时间(V3): 2024/03/23 08:35:50

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

流速: 1.0ml/min

波长: 214nm

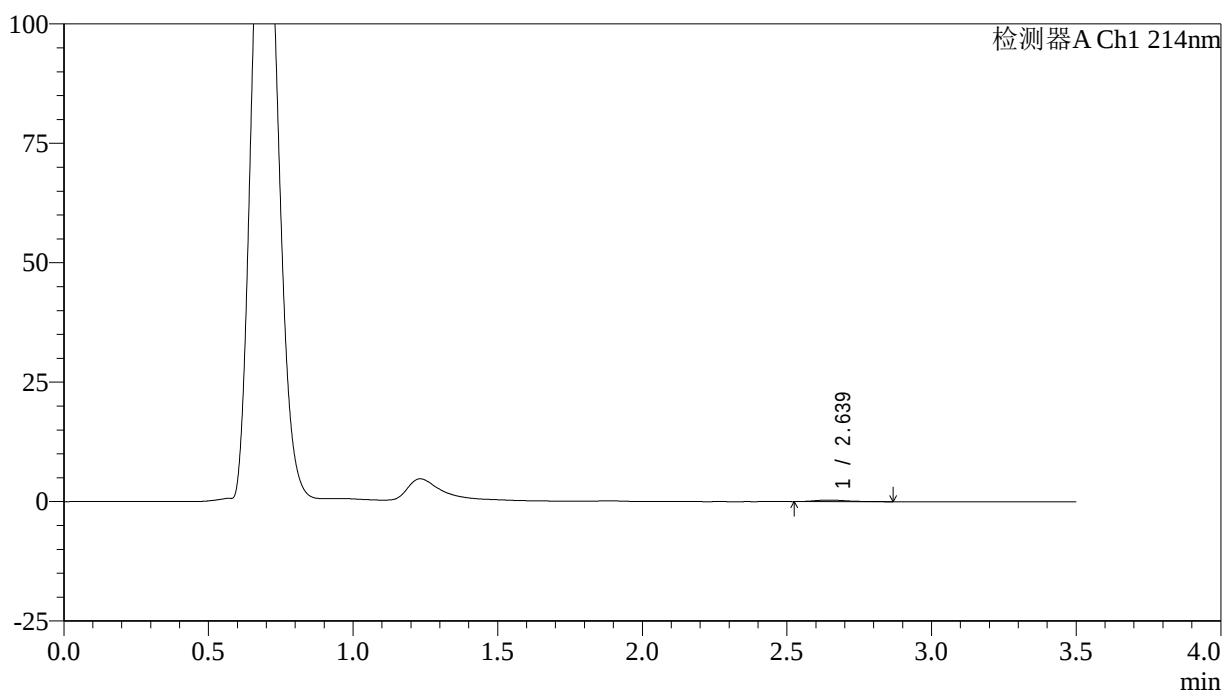
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.639	2591	100.000	322	2691	1.437	--
总计		2591	100.000	322			

图72 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1996054批-pH1.2介质-桨法-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 - 0-26/30-73-3 - cbzj-1996054p-rcqx-pH1.2jz-jyx2-jf50z-10min-P5.lcd

方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-20240321-FX279.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240321-rcqx-Fx279.lcb

样品瓶号: 2-38

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/03/21 16:41:52

处理时间(V3): 2024/03/23 08:35:53

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

流速: 1.0ml/min

波长: 214nm

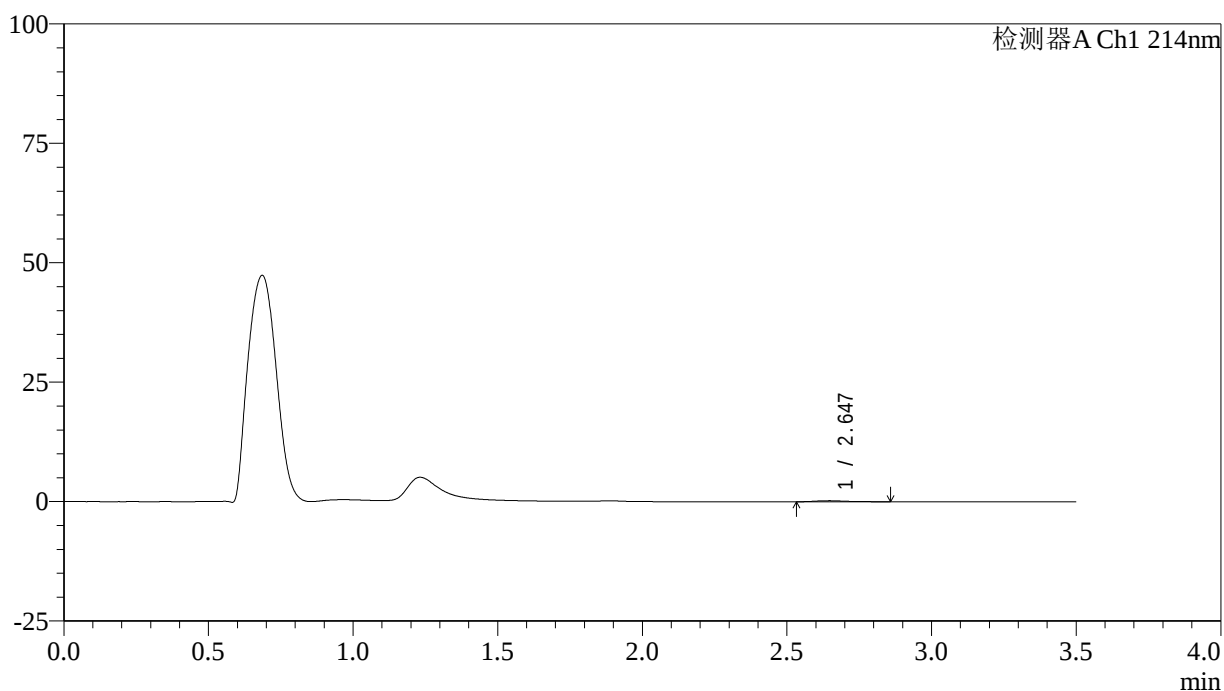
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.647	1672	100.000	226	3267	1.379	--
总计		1672	100.000	226			

图73 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1996054批-pH1.2介质-桨法-50转-10min-片5
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 - 0-26/30-74-3 - cbzj-1996054p-rcqx-pH1.2jz-jyx2-jf50z-10min-P6.lcd

方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-20240321-FX279.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240321-rcqx-Fx279.lcb

样品瓶号: 2-47

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/03/21 16:45:47

处理时间(V3): 2024/03/23 08:35:56

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

流速: 1.0ml/min

波长: 214nm

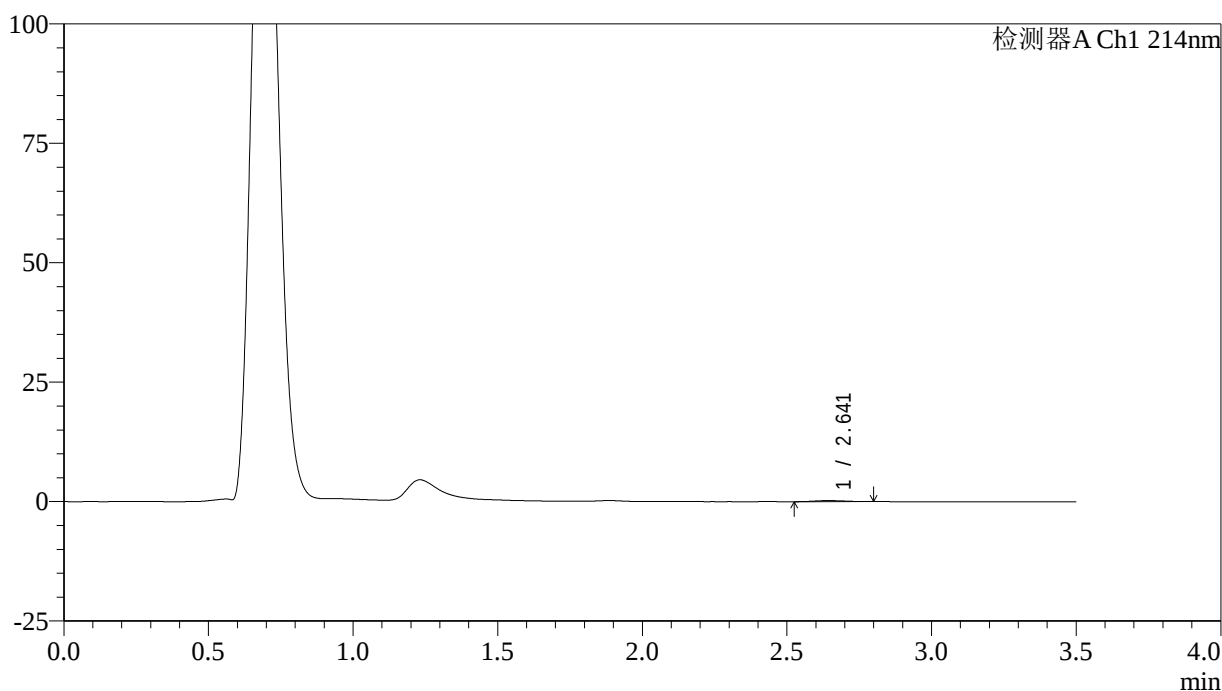
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.641	1665	100.000	227	2628	1.208	--
总计		1665	100.000	227			

图74 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1996054批-pH1.2介质-桨法-50转-10min-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 - 0-26/30-75-3 - cbzj-1996054p-rcqx-pH1.2jz-jyx2-jf50z-15min-P1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-20240321-FX279.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240321-rcqx-Fx279.lcb

样品瓶号: 2-3

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/03/21 16:49:43

处理时间(V3): 2024/03/23 08:35:59

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

流速: 1.0ml/min

波长: 214nm

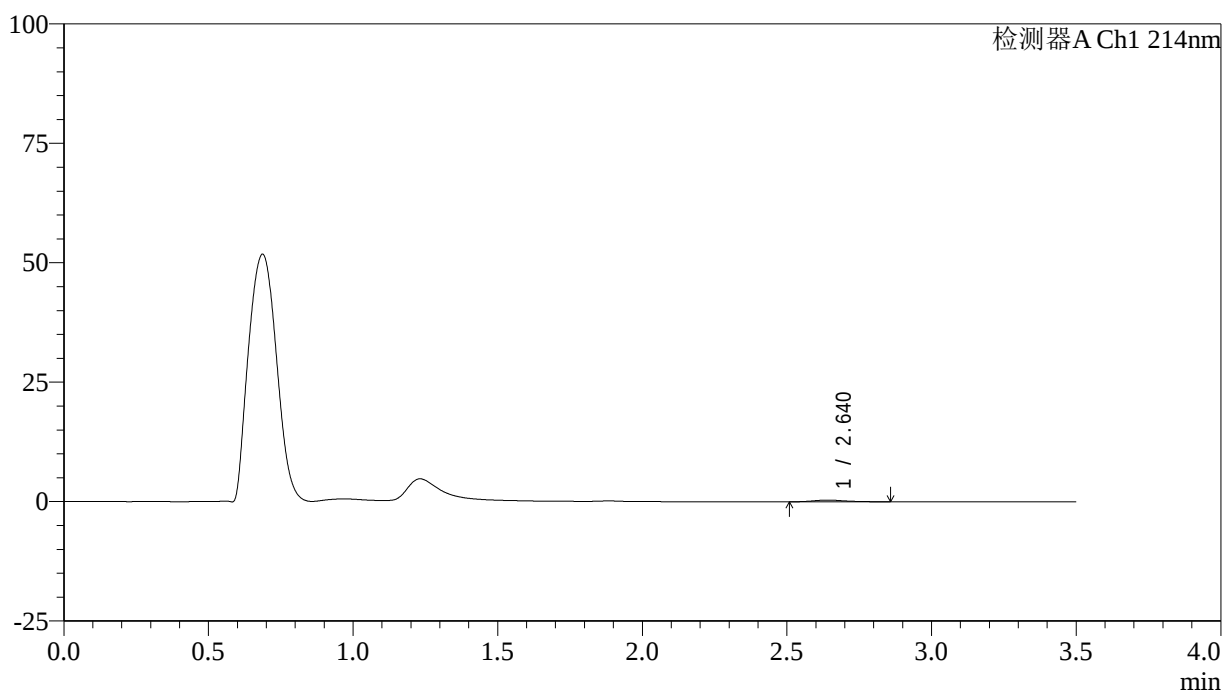
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.640	2720	100.000	357	2861	1.407	--
总计		2720	100.000	357			

图75 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1996054批-pH1.2介质-桨法-50转-15min-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 - 0-26/30-76-3 - cbzj-1996054p-rcqx-pH1.2jz-jyx2-jf50z-15min-P2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-20240321-FX279.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240321-rcqx-Fx279.lcb

样品瓶号: 2-12

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/03/21 16:53:40

处理时间(V3): 2024/03/23 08:36:02

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

流速: 1.0ml/min

波长: 214nm

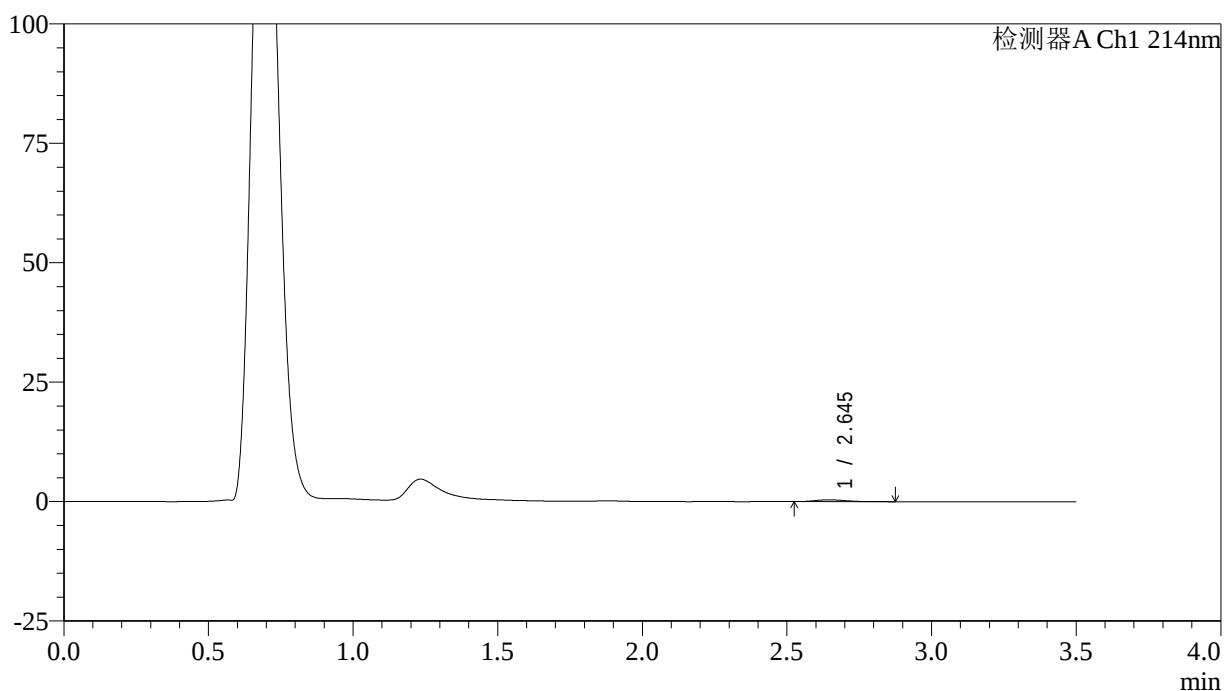
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.645	2864	100.000	384	2984	1.323	--
总计		2864	100.000	384			

图76 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1996054批-pH1.2介质-桨法-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 - 0-26/30-77-3 - cbzj-1996054p-rcqx-pH1.2jz-jyx2-jf50z-15min-P3.lcd

方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-20240321-FX279.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240321-rcqx-Fx279.lcb

样品瓶号: 2-21

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/03/21 16:57:37

处理时间(V3): 2024/03/23 08:36:05

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

流速: 1.0ml/min

波长: 214nm

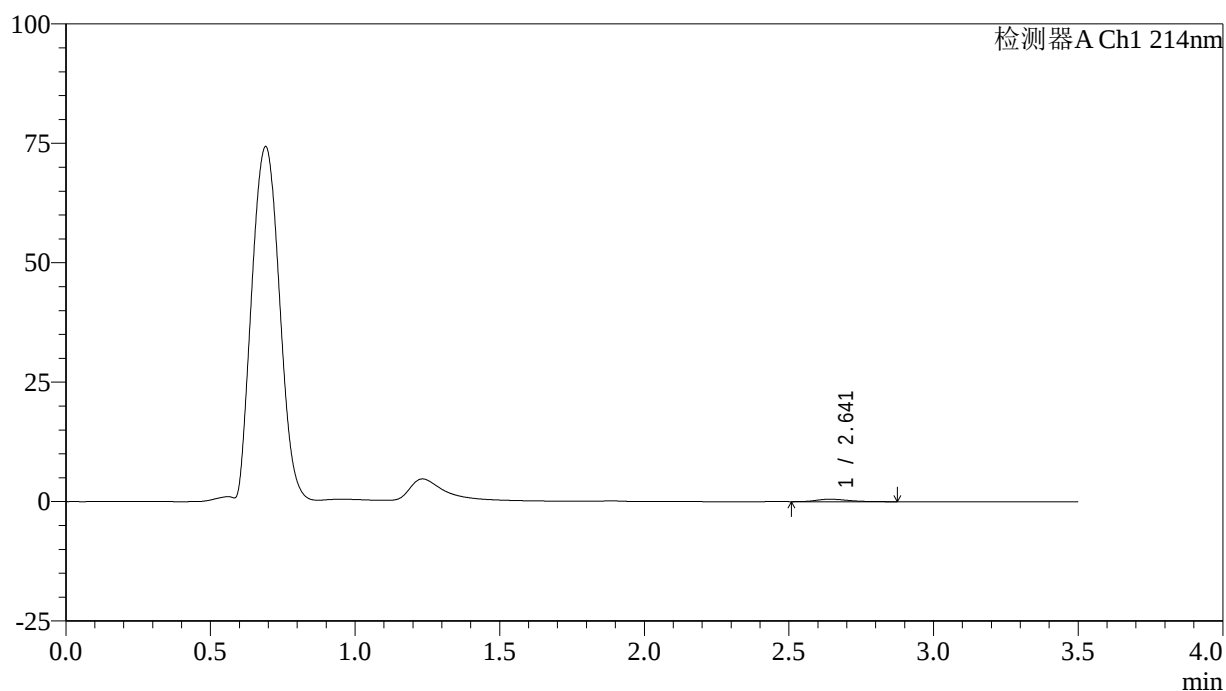
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.641	4041	100.000	521	2795	1.322	--
总计		4041	100.000	521			

图77 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1996054批-pH1.2介质-桨法-50转-15min-片3
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 - 0-26/30-78-3 - cbzj-1996054p-rcqx-pH1.2jz-jyx2-jf50z-15min-P4.lcd

方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-20240321-FX279.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240321-rcqx-Fx279.lcb

样品瓶号: 2-30

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/03/21 17:01:33

处理时间(V3): 2024/03/23 08:36:08

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

流速: 1.0ml/min

波长: 214nm

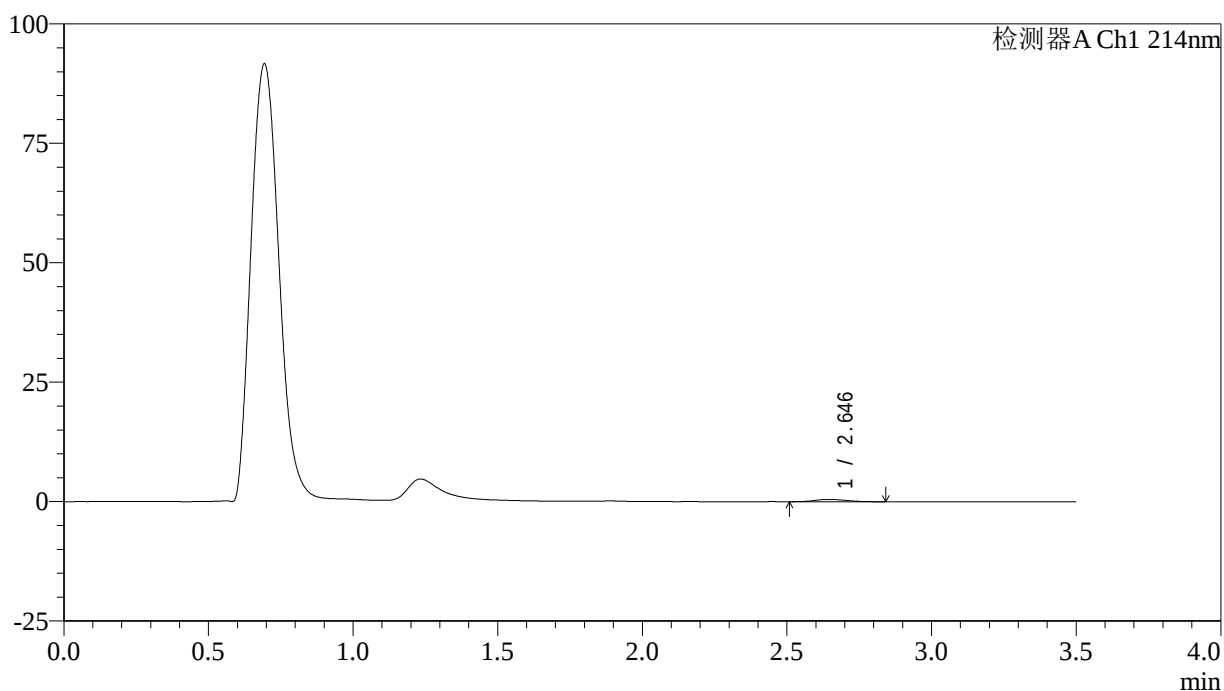
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.646	3597	100.000	481	2817	1.198	--
总计		3597	100.000	481			

图78 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1996054批-pH1.2介质-桨法-50转-15min-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 - 0-26/30-79-3 - cbzj-1996054p-rcqx-pH1.2jz-jyx2-jf50z-15min-P5.lcd

方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-20240321-FX279.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240321-rcqx-Fx279.lcb

样品瓶号: 2-39

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/03/21 17:05:30

处理时间(V3): 2024/03/23 08:36:11

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

流速: 1.0ml/min

波长: 214nm

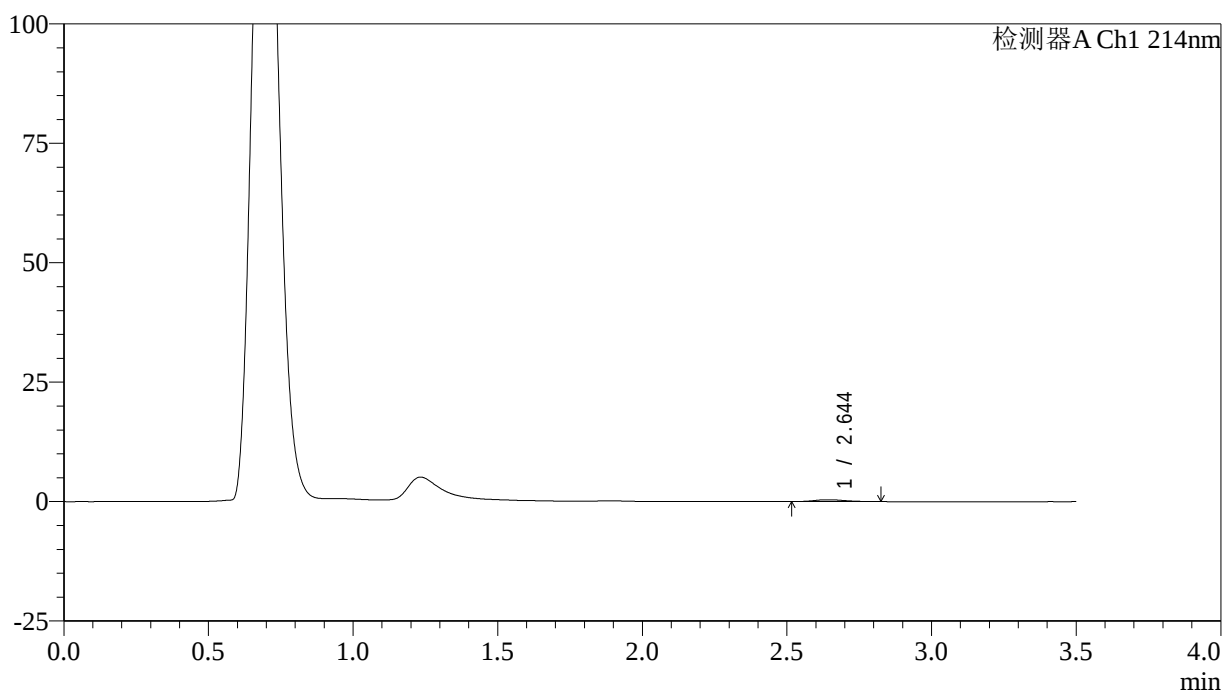
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.644	2880	100.000	390	2940	1.112	--
总计		2880	100.000	390			

图79 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1996054批-pH1.2介质-桨法-50转-15min-片5
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 - 0-26/30-80-3 - cbzj-1996054p-rcqx-pH1.2jz-jyx2-jf50z-15min-P6.lcd

方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-20240321-FX279.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240321-rcqx-Fx279.lcb

样品瓶号: 2-48

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/03/21 17:09:26

处理时间(V3): 2024/03/23 08:36:14

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

流速: 1.0ml/min

波长: 214nm

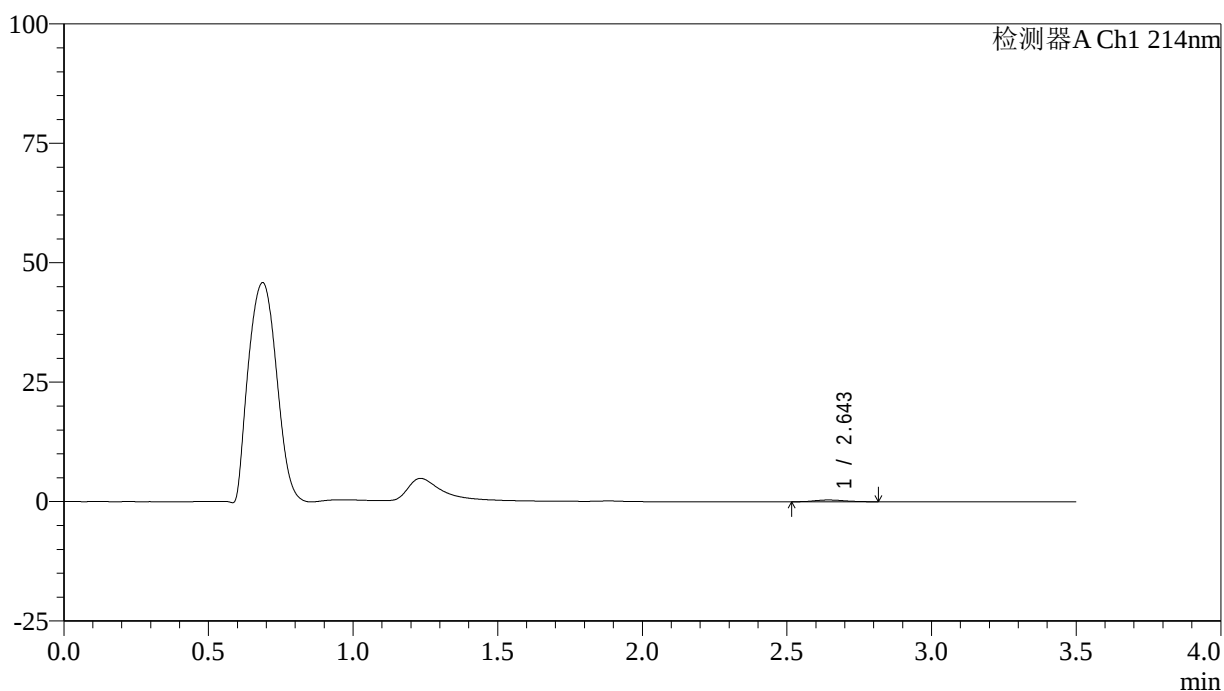
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.643	2765	100.000	374	3067	1.152	--
总计		2765	100.000	374			

图80 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1996054批-pH1.2介质-桨法-50转-15min-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 - 0-26/30-81-3 - cbzj-1996054p-rcqx-pH1.2jz-jyx2-jf50z-20min-P1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-20240321-FX279.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240321-rcqx-Fx279.lcb

样品瓶号: 2-4

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/03/21 17:13:24

处理时间(V3): 2024/03/23 08:36:17

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

流速: 1.0ml/min

波长: 214nm

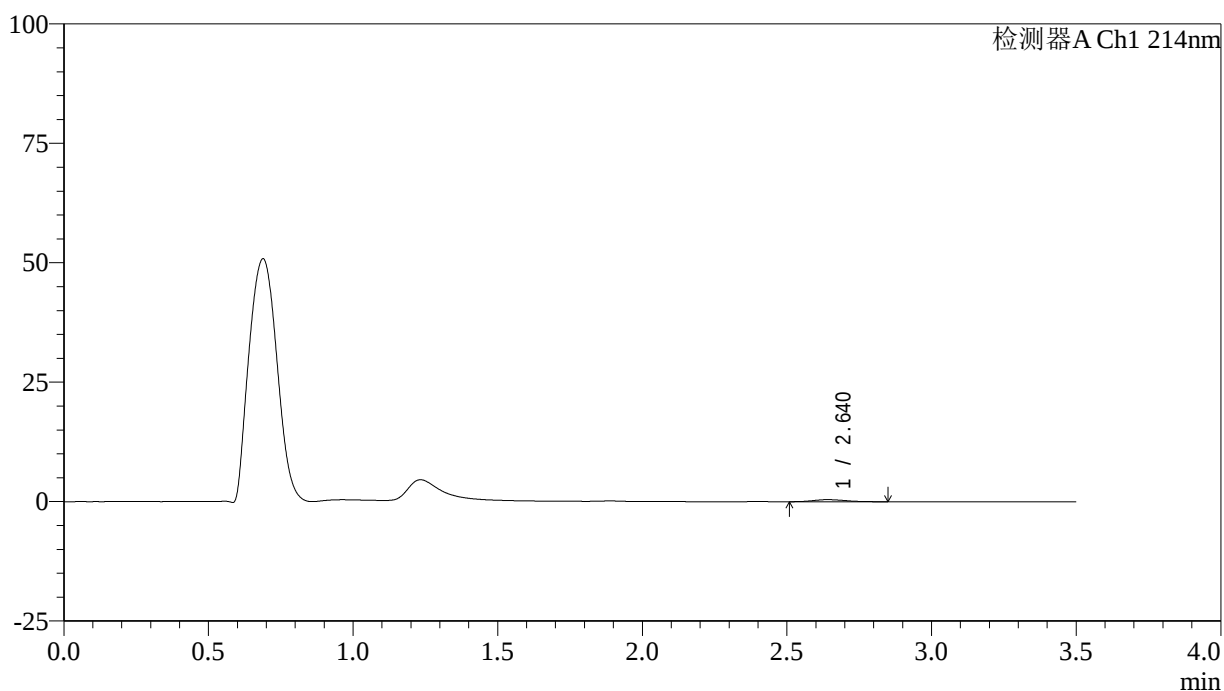
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.640	3369	100.000	439	2623	1.245	--
总计		3369	100.000	439			

图81 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1996054批-pH1.2介质-桨法-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 - 0-26/30-82-3 - cbzj-1996054p-rcqx-pH1.2jz-jyx2-jf50z-20min-P2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-20240321-FX279.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240321-rcqx-Fx279.lcb

样品瓶号: 2-13

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/03/21 17:17:21

处理时间(V3): 2024/03/23 08:36:20

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

流速: 1.0ml/min

波长: 214nm

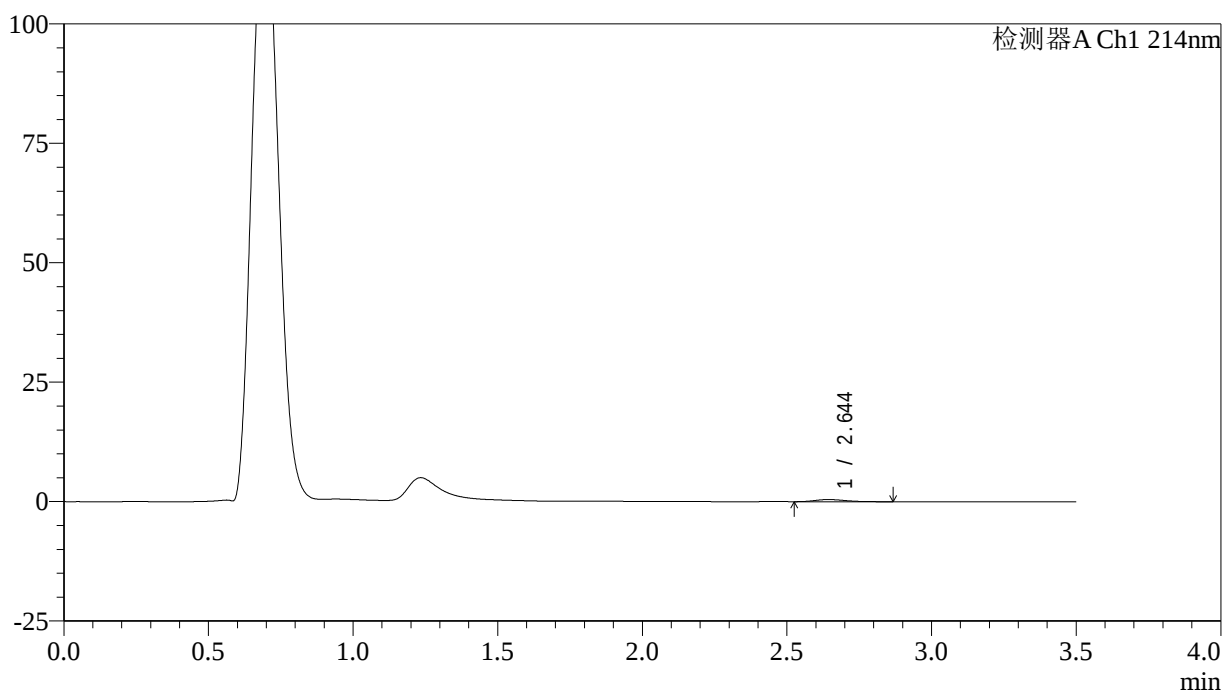
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.644	3315	100.000	456	3126	1.234	--
总计		3315	100.000	456			

图82 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1996054批-pH1.2介质-桨法-50转-20min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,3μm)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-26/30-83-3 - cbzj-1996054p-rcqx-pH1.2jz-jyx2-jf50z-20min-P3.lcd

方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-20240321-FX279.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240321-rcqx-Fx279.lcb

样品瓶号: 2-22

进样体积: 50 μl

进样时间: 2024/03/21 17:21:18

处理时间(V3): 2024/03/23 08:36:23

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

流速: 1.0ml/min

波长: 214nm

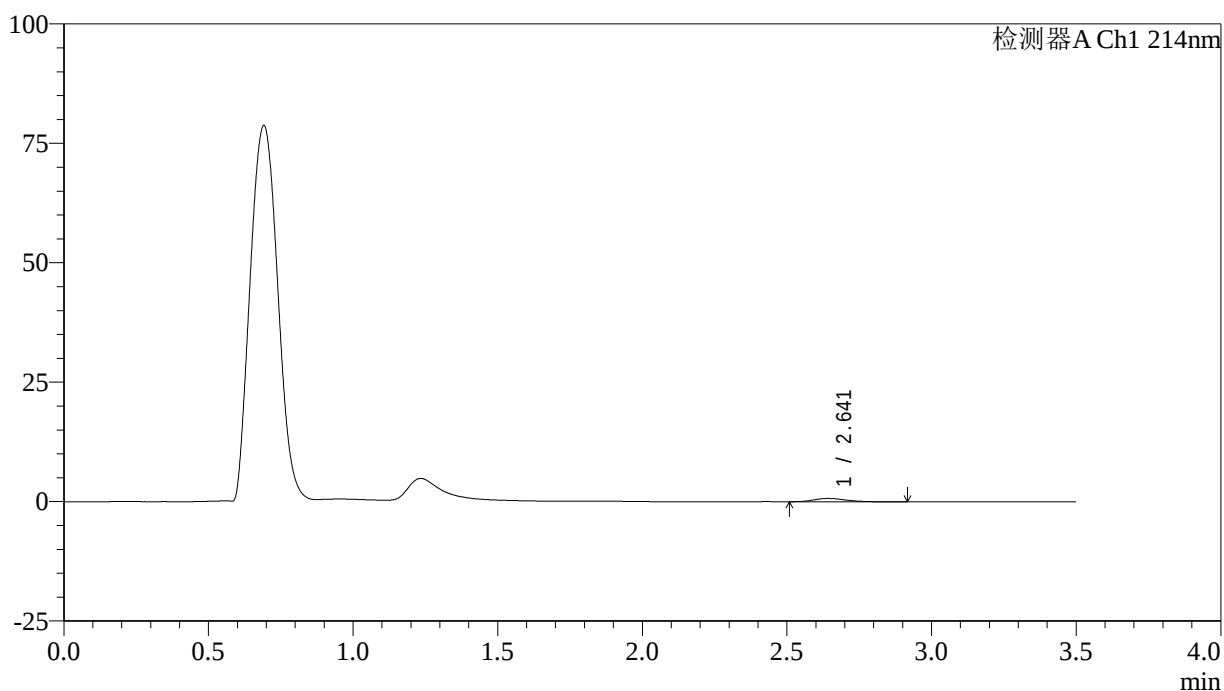
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.641	5309	100.000	694	2909	1.245	--
总计		5309	100.000	694			

图83 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1996054批-pH1.2介质-桨法-50转-20min-片3
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 - 0-26/30-84-3 - cbzj-1996054p-rcqx-pH1.2jz-jyx2-jf50z-20min-P4.lcd

方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-20240321-FX279.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240321-rcqx-Fx279.lcb

样品瓶号: 2-31

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/03/21 17:25:15

处理时间(V3): 2024/03/23 08:36:26

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

流速: 1.0ml/min

波长: 214nm

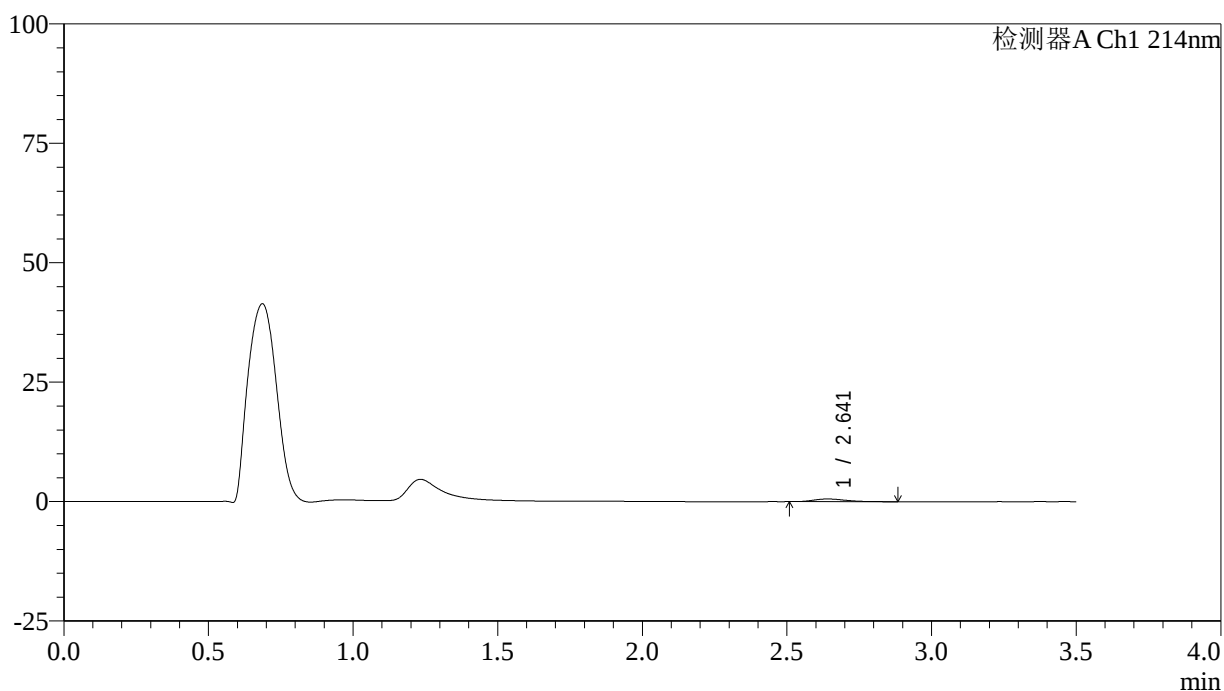
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.641	4293	100.000	563	2832	1.304	--
总计		4293	100.000	563			

图84 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1996054批-pH1.2介质-桨法-50转-20min-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 - 0-26/30-85-3 - cbzj-1996054p-rcqx-pH1.2jz-jyx2-jf50z-20min-P5.lcd

方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-20240321-FX279.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240321-rcqx-Fx279.lcb

样品瓶号: 2-40

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/03/21 17:29:12

处理时间(V3): 2024/03/23 08:36:29

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

流速: 1.0ml/min

波长: 214nm

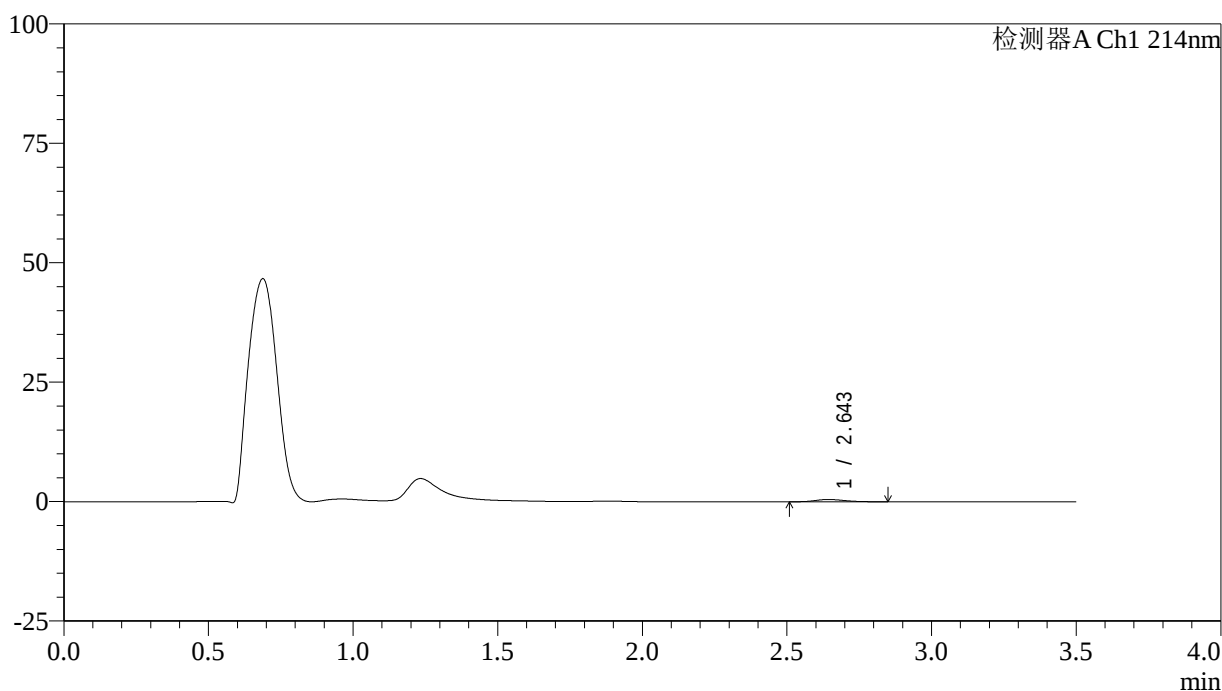
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.643	3407	100.000	479	3207	1.266	--
总计		3407	100.000	479			

<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 - 0-26/30-86-3 - cbzj-1996054p-rcqx-pH1.2jz-jyx2-jf50z-20min-P6.lcd

方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-20240321-FX279.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240321-rcqx-Fx279.lcb

样品瓶号: 2-49

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/03/21 17:33:08

处理时间(V3): 2024/03/23 08:36:32

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

流速: 1.0ml/min

波长: 214nm

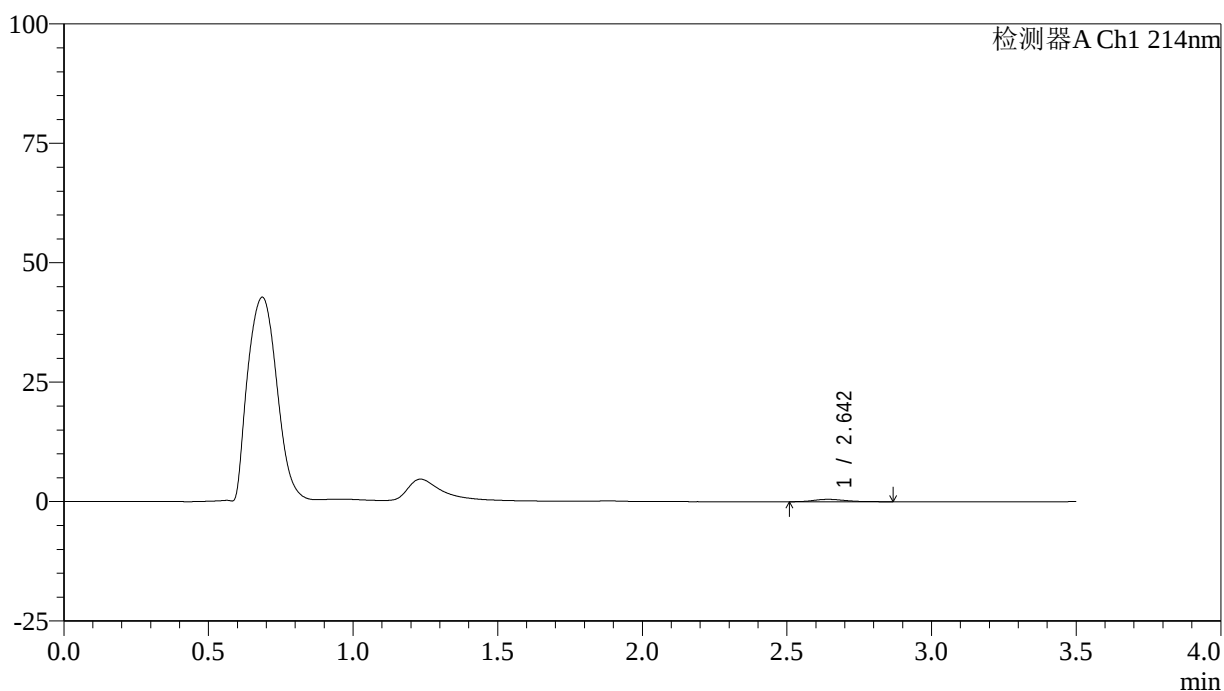
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.642	3643	100.000	489	2947	1.226	--
总计		3643	100.000	489			

图86 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1996054批-pH1.2介质-桨法-50转-20min-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 - 0-26/30-87-3 - cbzj-1996054p-rcqx-pH1.2jz-jyx2-jf50z-30min-P1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-20240321-FX279.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240321-rcqx-Fx279.lcb

样品瓶号: 2-5

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/03/21 17:37:05

处理时间(V3): 2024/03/23 08:36:35

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

流速: 1.0ml/min

波长: 214nm

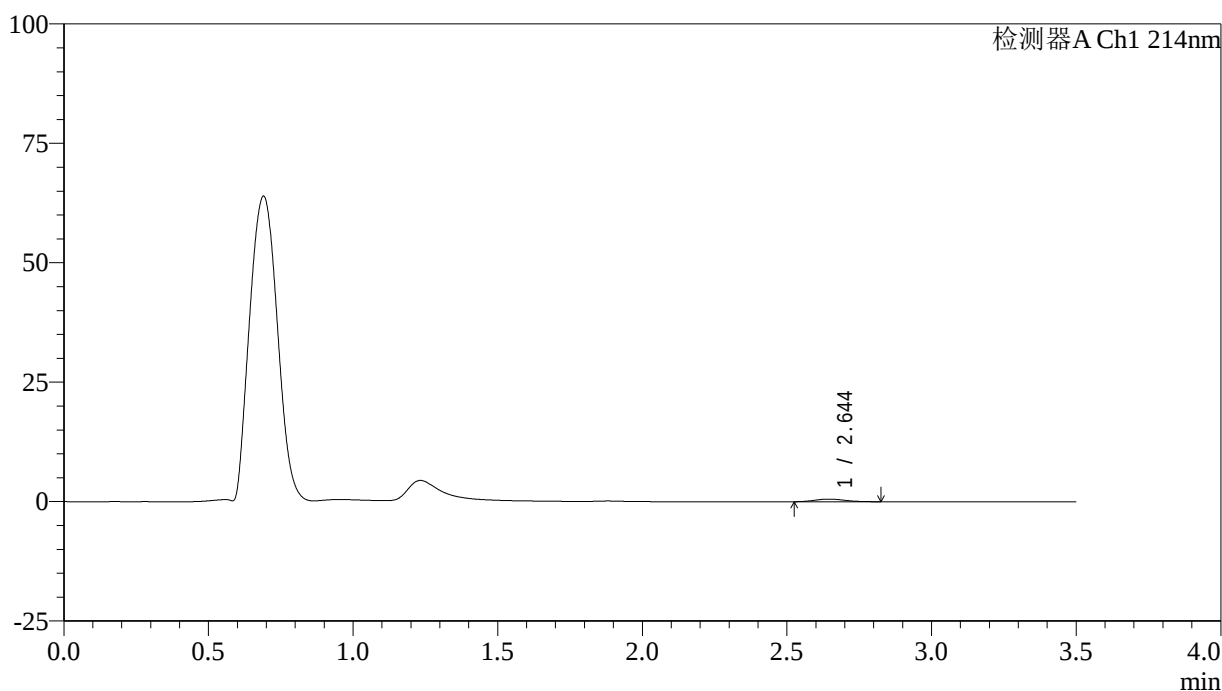
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.644	3874	100.000	537	3194	1.172	--
总计		3874	100.000	537			

图87 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1996054批-pH1.2介质-桨法-50转-30min-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 - 0-26/30-88-3 - cbzj-1996054p-rcqx-pH1.2jz-jyx2-jf50z-30min-P2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-20240321-FX279.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240321-rcqx-Fx279.lcb

样品瓶号: 2-14

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/03/21 17:41:02

处理时间(V3): 2024/03/23 08:36:38

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

流速: 1.0ml/min

波长: 214nm

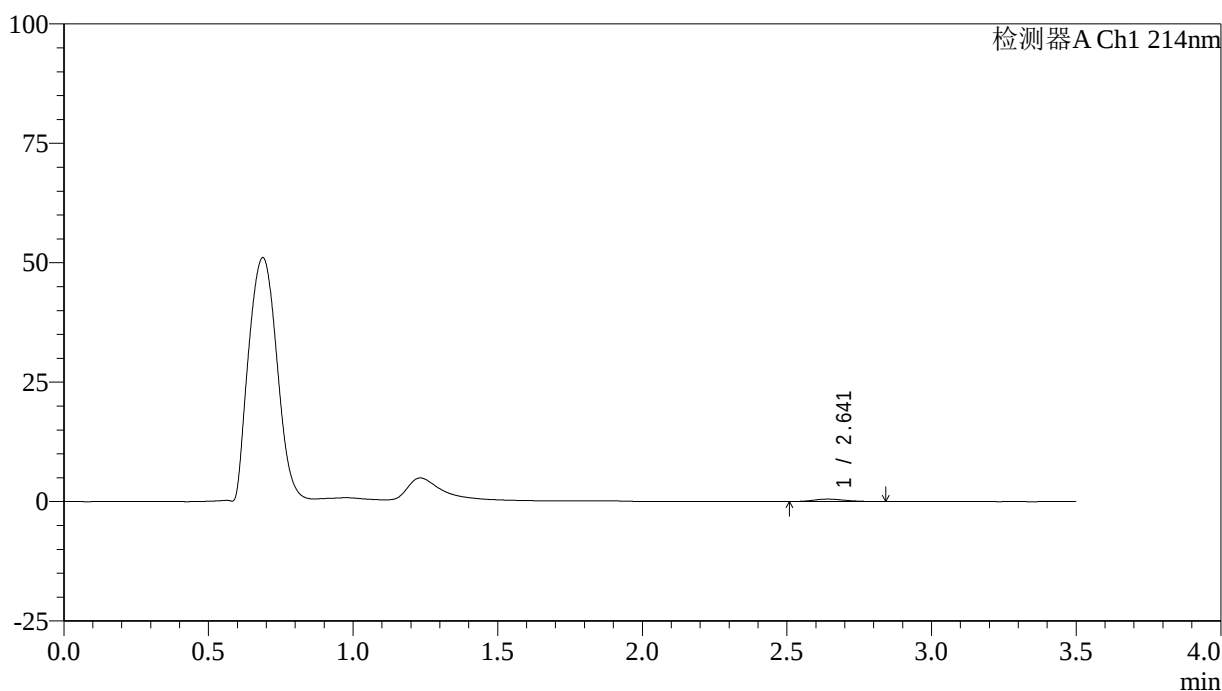
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.641	3700	100.000	508	3013	1.201	--
总计		3700	100.000	508			

图88 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1996054批-pH1.2介质-桨法-50转-30min-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 - 0-26/30-89-3 - cbzj-1996054p-rcqx-pH1.2jz-jyx2-jf50z-30min-P3.lcd

方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-20240321-FX279.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240321-rcqx-Fx279.lcb

样品瓶号: 2-23

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/03/21 17:44:59

处理时间(V3): 2024/03/23 08:36:41

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

流速: 1.0ml/min

波长: 214nm

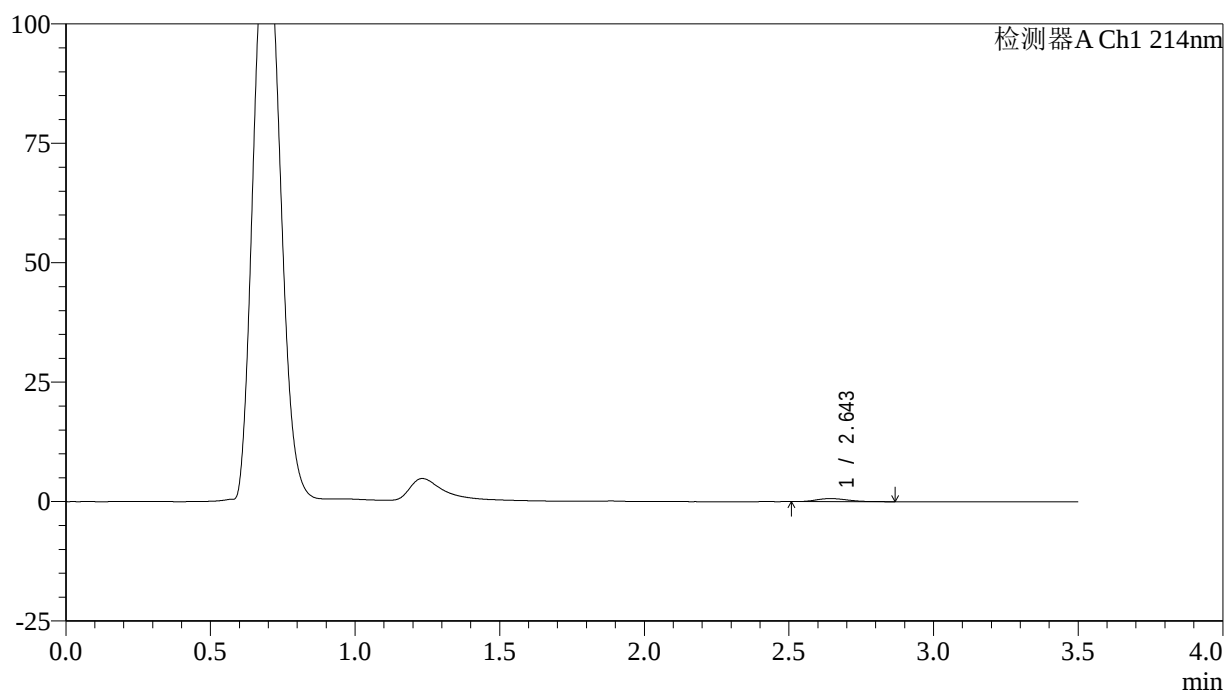
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.643	4916	100.000	648	2870	1.219	--
总计		4916	100.000	648			

图89 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1996054批-pH1.2介质-桨法-50转-30min-片3
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 - 0-26/30-90-3 - cbzj-1996054p-rcqx-pH1.2jz-jyx2-jf50z-30min-P4.lcd

方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-20240321-FX279.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240321-rcqx-Fx279.lcb

样品瓶号: 2-32

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/03/21 17:48:56

处理时间(V3): 2024/03/23 08:36:44

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

流速: 1.0ml/min

波长: 214nm

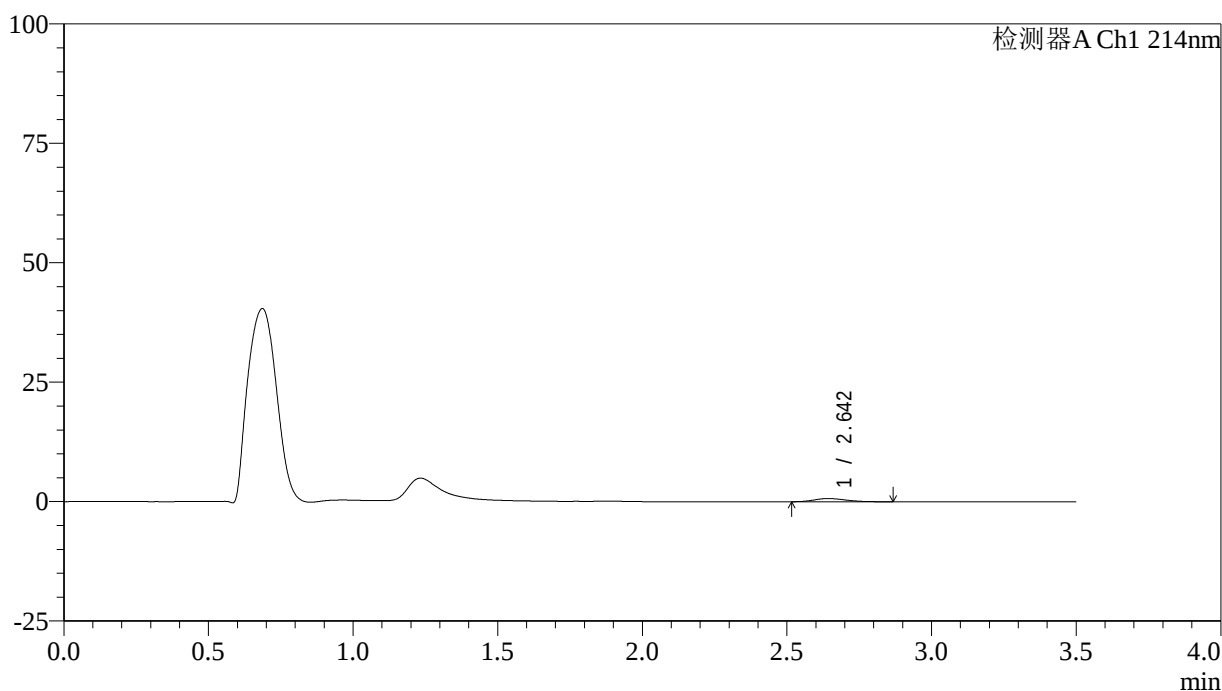
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.642	5003	100.000	664	2818	1.238	--
总计		5003	100.000	664			

图90 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1996054批-pH1.2介质-桨法-50转-30min-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 - 0-26/30-91-3 - cbzj-1996054p-rcqx-pH1.2jz-jyx2-jf50z-30min-P5.lcd

方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-20240321-FX279.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240321-rcqx-Fx279.lcb

样品瓶号: 2-41

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/03/21 17:52:53

处理时间(V3): 2024/03/23 08:36:47

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

流速: 1.0ml/min

波长: 214nm

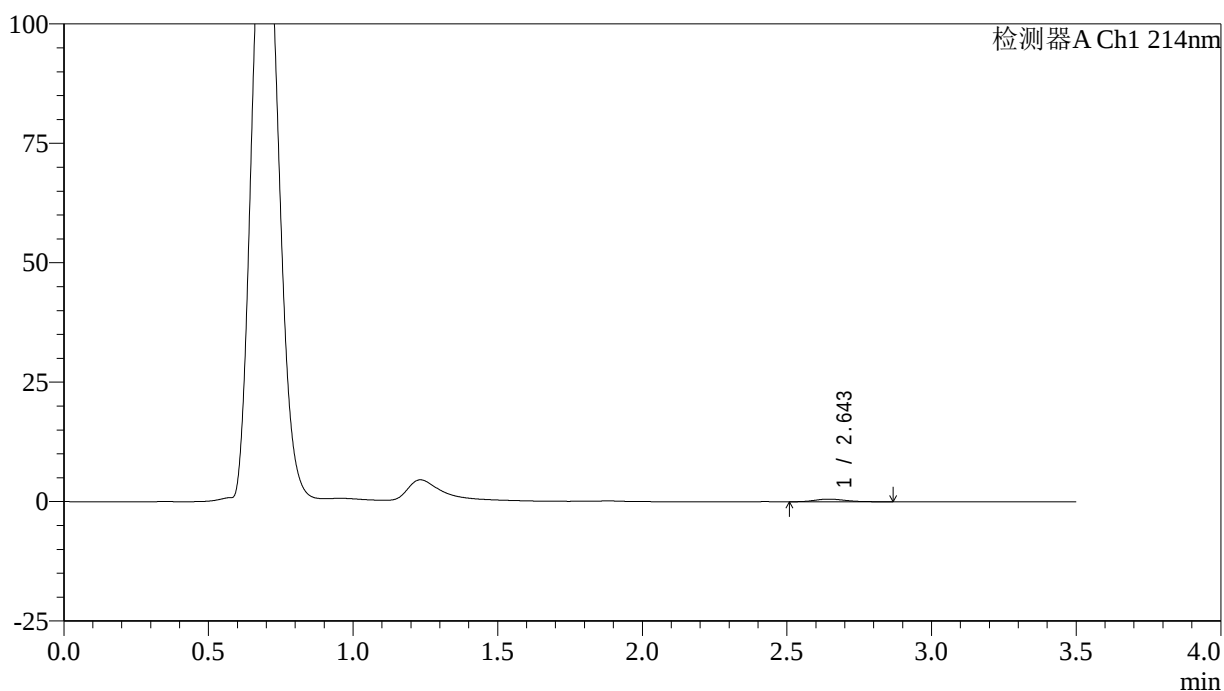
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.643	4005	100.000	550	3072	1.228	--
总计		4005	100.000	550			

图91 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1996054批-pH1.2介质-桨法-50转-30min-片5
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 - 0-26/30-92-3 - cbzj-1996054p-rcqx-pH1.2jz-jyx2-jf50z-30min-P6.lcd

方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-20240321-FX279.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240321-rcqx-Fx279.lcb

样品瓶号: 2-50

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/03/21 17:56:50

处理时间(V3): 2024/03/23 08:36:50

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

流速: 1.0ml/min

波长: 214nm

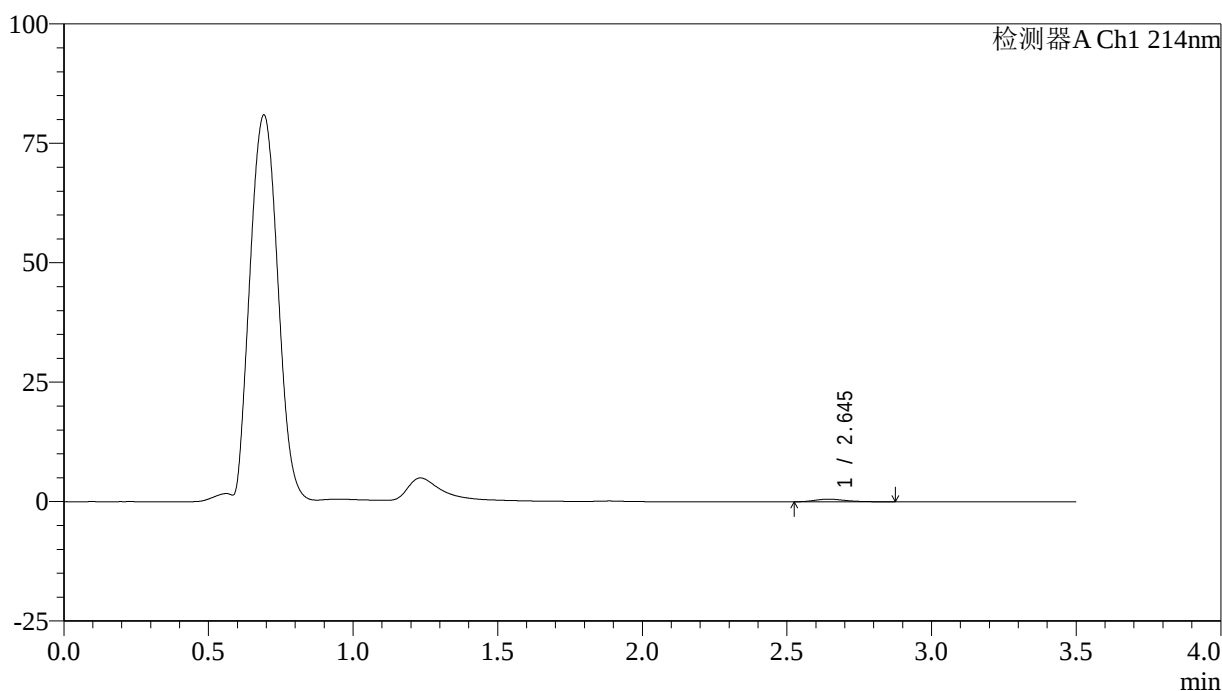
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.645	4096	100.000	554	2986	1.328	--
总计		4096	100.000	554			

图92 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1996054批-pH1.2介质-桨法-50转-30min-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 - 0-26/30-93-3 - cbzj-1996054p-rcqx-pH1.2jz-jyx2-jf50z-45min-P1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-20240321-FX279.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240321-rcqx-Fx279.lcb

样品瓶号: 2-6

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/03/21 18:00:47

处理时间(V3): 2024/03/23 08:36:53

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

流速: 1.0ml/min

波长: 214nm

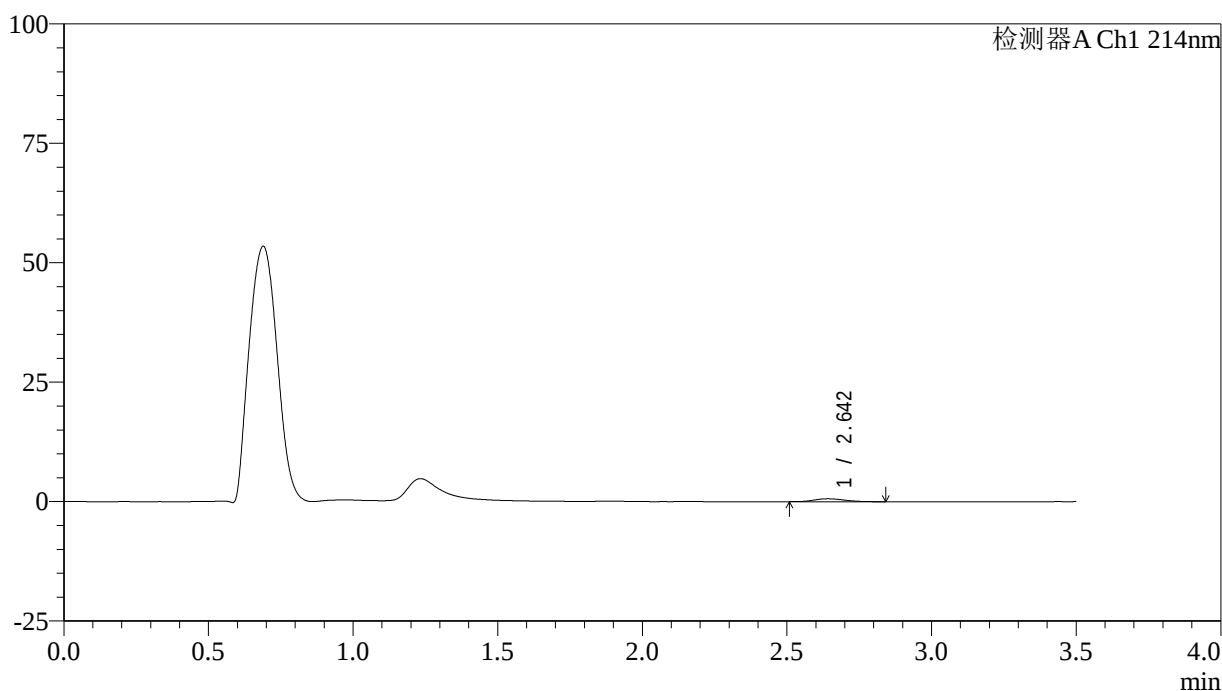
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.642	4429	100.000	611	3043	1.178	--
总计		4429	100.000	611			

图93 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1996054批-pH1.2介质-桨法-50转-45min-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 - 0-26/30-94-3 - cbzj-1996054p-rcqx-pH1.2jz-jyx2-jf50z-45min-P2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-20240321-FX279.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240321-rcqx-Fx279.lcb

样品瓶号: 2-15

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/03/21 18:04:45

处理时间(V3): 2024/03/23 08:36:56

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

流速: 1.0ml/min

波长: 214nm

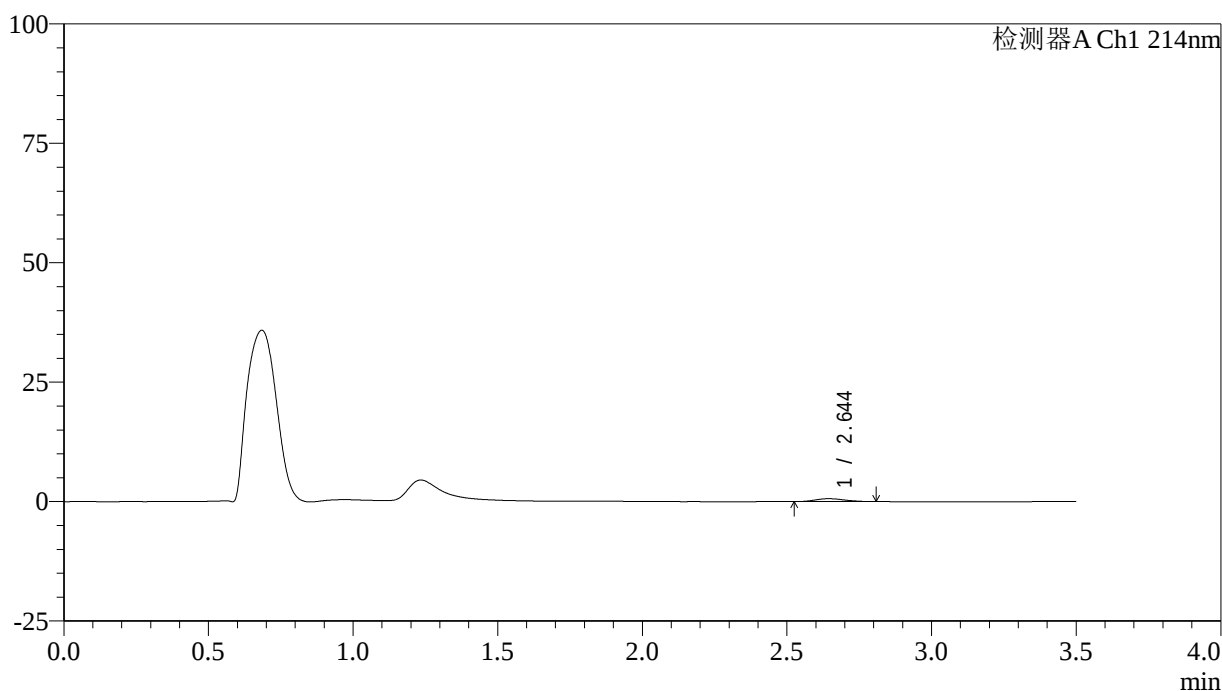
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.644	4381	100.000	615	3208	1.174	--
总计		4381	100.000	615			

图94 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1996054批-pH1.2介质-桨法-50转-45min-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 - 0-26/30-95-3 - cbzj-1996054p-rcqx-pH1.2jz-jyx2-jf50z-45min-P3.lcd

方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-20240321-FX279.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240321-rcqx-Fx279.lcb

样品瓶号: 2-24

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/03/21 18:08:42

处理时间(V3): 2024/03/23 08:36:59

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

流速: 1.0ml/min

波长: 214nm

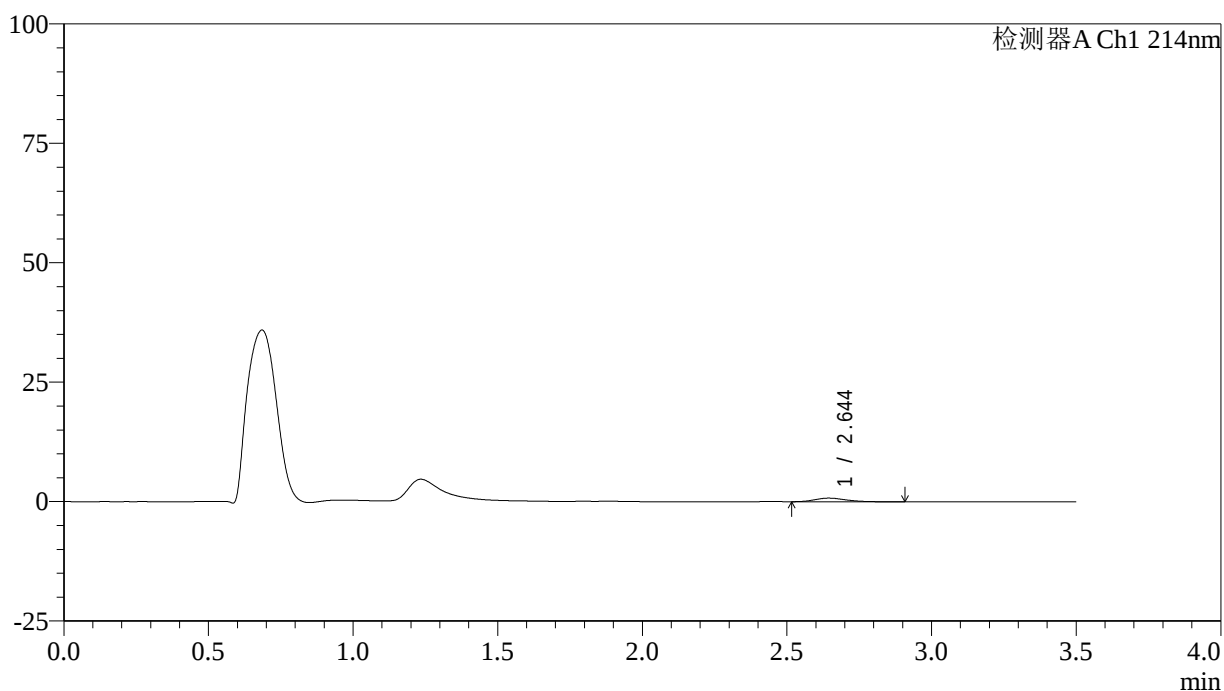
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.644	5718	100.000	758	2906	1.257	--
总计		5718	100.000	758			

图95 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1996054批-pH1.2介质-桨法-50转-45min-片3
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 - 0-26/30-96-3 - cbzj-1996054p-rcqx-pH1.2jz-jyx2-jf50z-45min-P4.lcd

方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-20240321-FX279.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240321-rcqx-Fx279.lcb

样品瓶号: 2-33

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/03/21 18:12:38

处理时间(V3): 2024/03/23 08:37:02

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

流速: 1.0ml/min

波长: 214nm

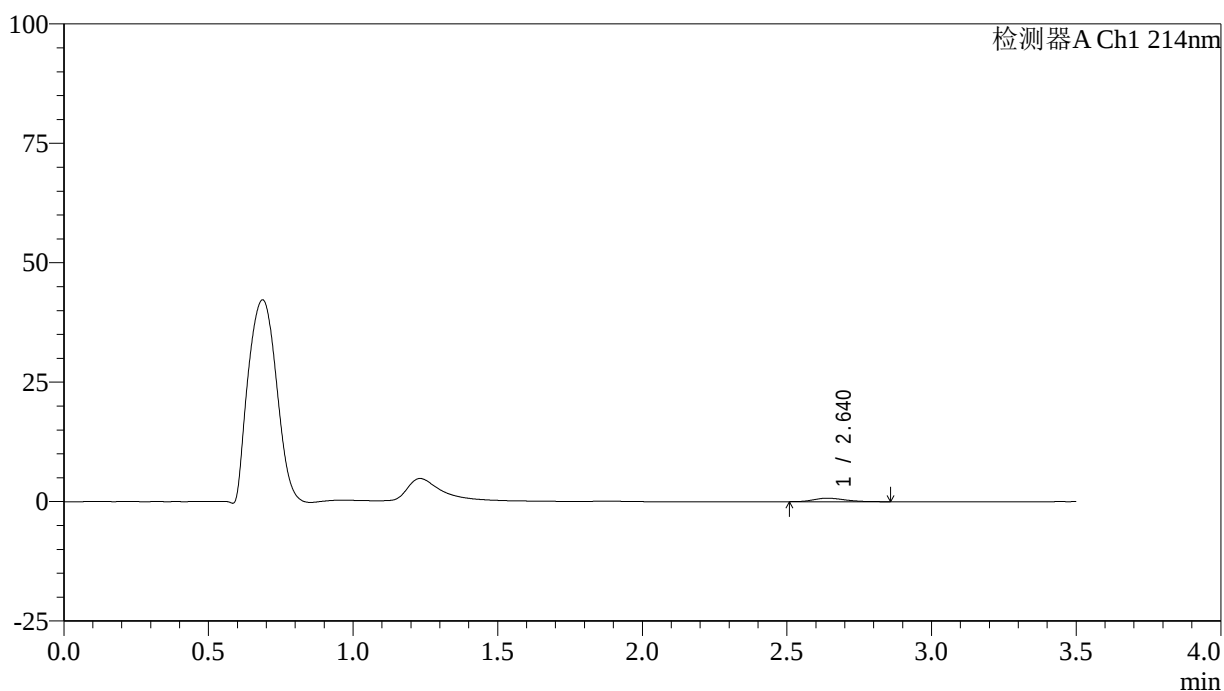
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.640	5362	100.000	730	2931	1.207	--
总计		5362	100.000	730			

图96 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1996054批-pH1.2介质-桨法-50转-45min-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 - 0-26/30-97-3 - cbzj-1996054p-rcqx-pH1.2jz-jyx2-jf50z-45min-P5.lcd

方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-20240321-FX279.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240321-rcqx-Fx279.lcb

样品瓶号: 2-42

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/03/21 18:16:35

处理时间(V3): 2024/03/23 08:37:05

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

流速: 1.0ml/min

波长: 214nm

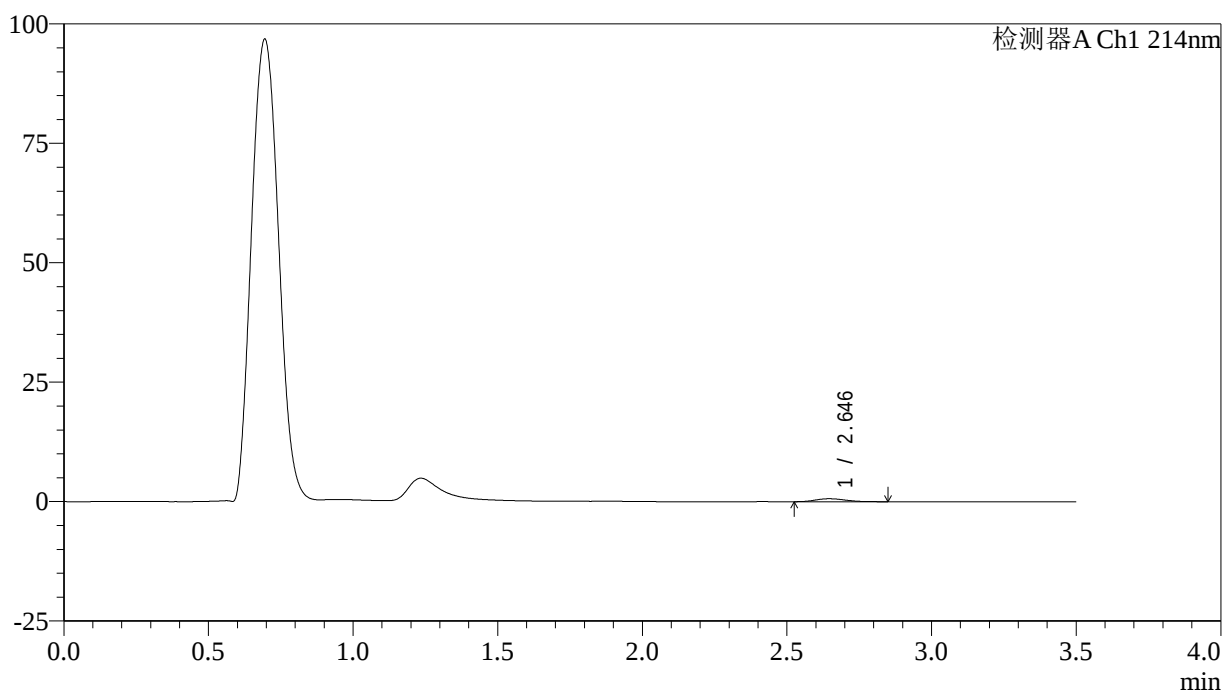
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.646	4484	100.000	623	3123	1.259	--
总计		4484	100.000	623			

图97 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1996054批-pH1.2介质-桨法-50转-45min-片5
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 - 0-26/30-98-3 - cbzj-1996054p-rcqx-pH1.2jz-jyx2-jf50z-45min-P6.lcd

方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-20240321-FX279.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240321-rcqx-Fx279.lcb

样品瓶号: 2-51

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/03/21 18:20:31

处理时间(V3): 2024/03/23 08:37:08

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

流速: 1.0ml/min

波长: 214nm

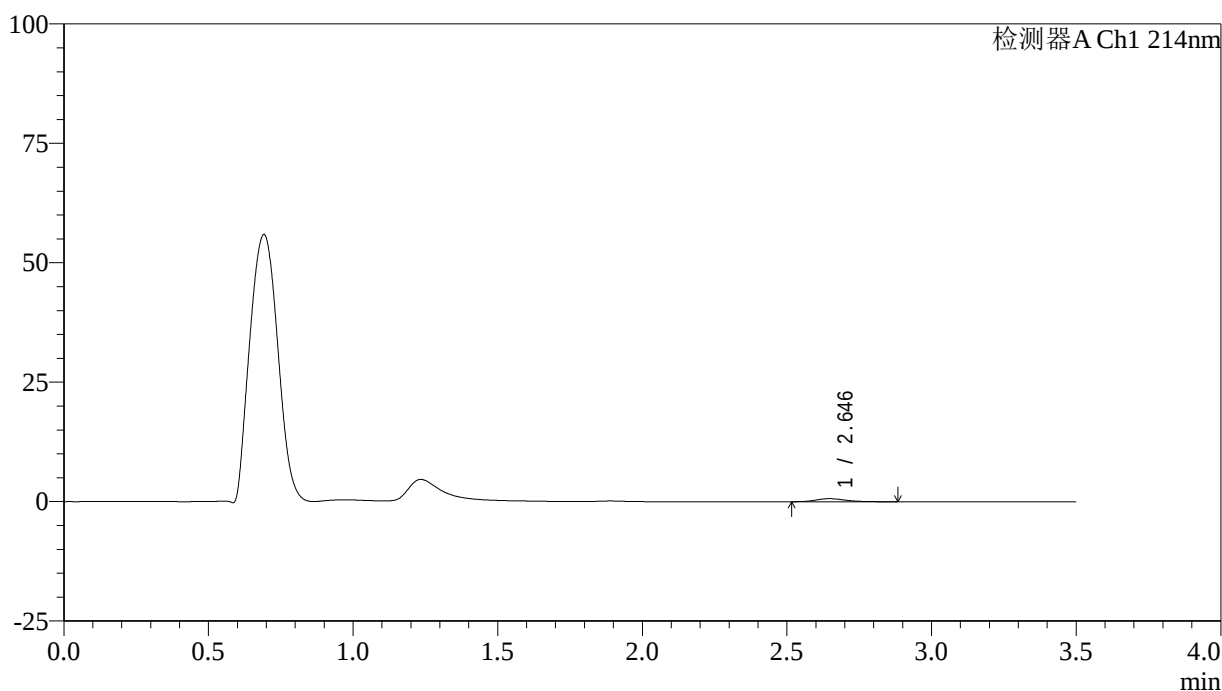
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.646	4567	100.000	639	3304	1.214	--
总计		4567	100.000	639			

图98 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1996054批-pH1.2介质-桨法-50转-45min-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 - 0-26/30-99-3 - cbzj-1996054p-rcqx-pH1.2jz-jyx2-jf50z-60min-P1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-20240321-FX279.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240321-rcqx-Fx279.lcb

样品瓶号: 2-7

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/03/21 18:24:28

处理时间(V3): 2024/03/23 08:37:12

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

流速: 1.0ml/min

波长: 214nm

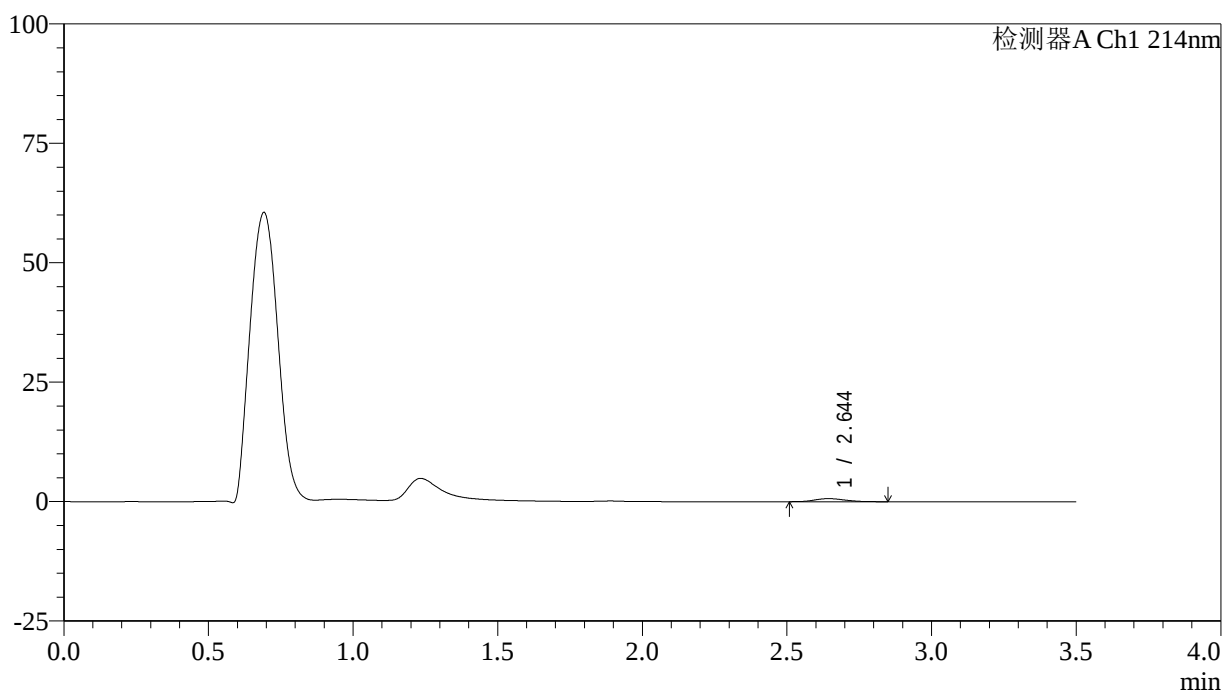
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.644	4559	100.000	636	3160	1.172	--
总计		4559	100.000	636			

图99 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1996054批-pH1.2介质-桨法-50转-60min-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 - 0-26/30-100-3 - cbzj-1996054p-rcqx-pH1.2jz-jyx2-jf50z-60min-P2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-20240321-FX279.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240321-rcqx-Fx279.lcb

样品瓶号: 2-16

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/03/21 18:28:25

处理时间(V3): 2024/03/23 08:37:15

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

流速: 1.0ml/min

波长: 214nm

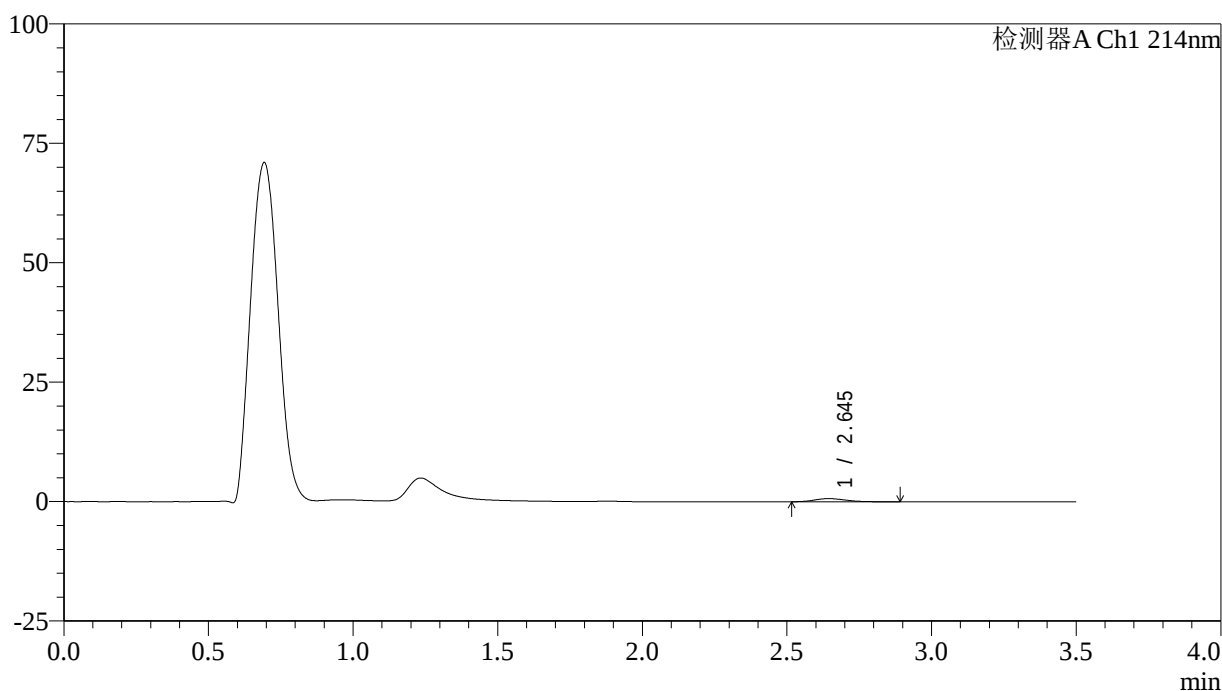
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.645	5054	100.000	672	2778	1.240	--
总计		5054	100.000	672			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,3μm)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-26/30-101-3 - cbzj-1996054p-rcqx-pH1.2jz-jyx2-jf50z-60min-P3.lcd

方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-20240321-FX279.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240321-rcqx-Fx279.lcb

样品瓶号: 2-25

进样体积: 50 μl

进样时间: 2024/03/21 18:32:22

处理时间(V3): 2024/03/23 08:37:18

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

流速: 1.0ml/min

波长: 214nm

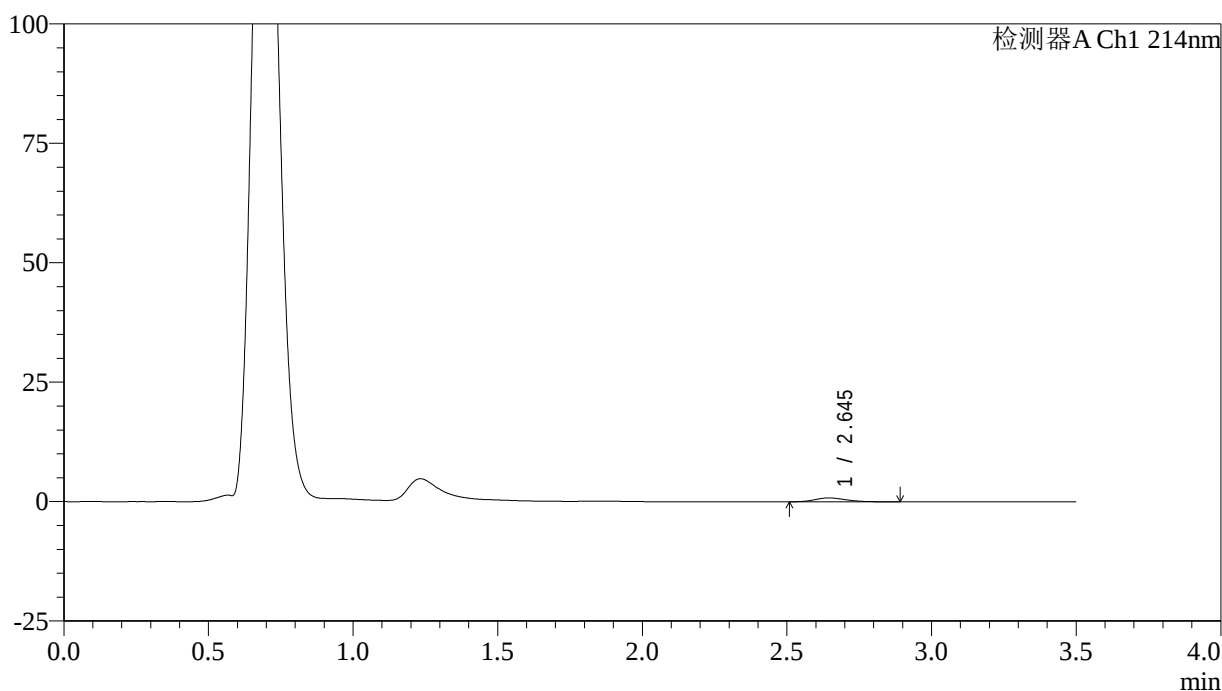
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.645	5905	100.000	798	3047	1.224	--
总计		5905	100.000	798			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,3μm)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-26/30-102-3 - cbzj-1996054p-rcqx-pH1.2jz-jyx2-jf50z-60min-P4.lcd

方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-20240321-FX279.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240321-rcqx-Fx279.lcb

样品瓶号: 2-34

进样体积: 50 μl

进样时间: 2024/03/21 18:36:19

处理时间(V3): 2024/03/23 08:37:21

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

流速: 1.0ml/min

波长: 214nm

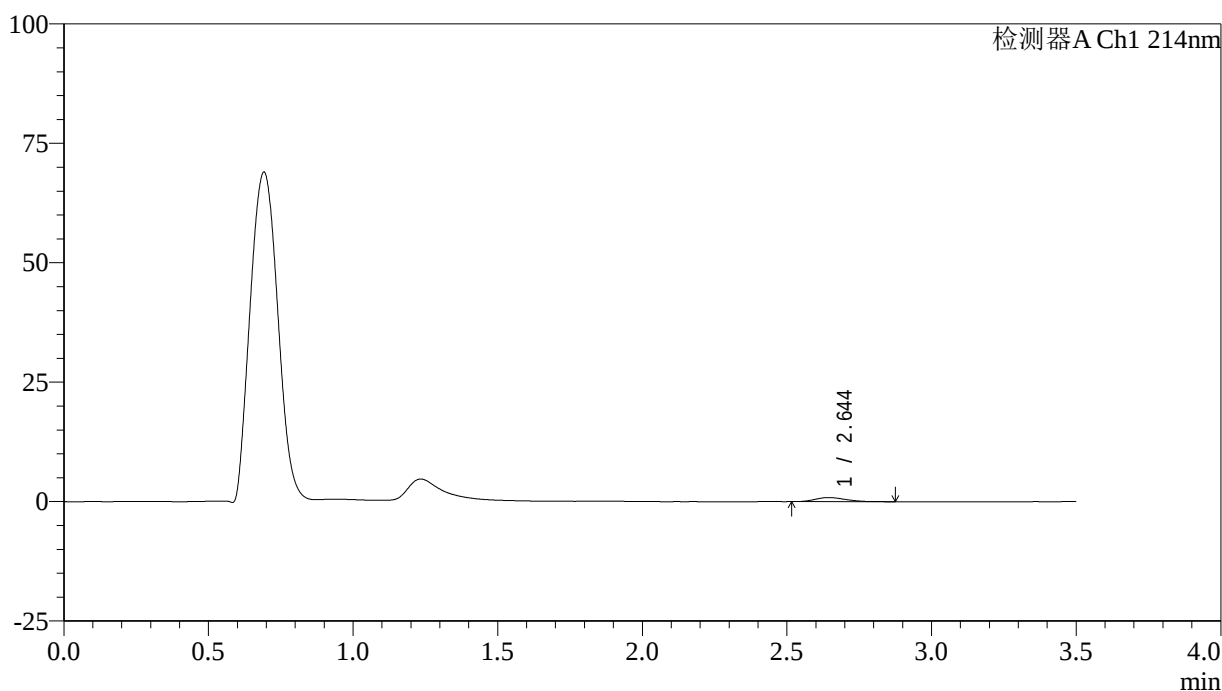
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.644	6328	100.000	865	2977	1.221	--
总计		6328	100.000	865			

<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 - 0-26/30-103-3 - cbzj-1996054p-rcqx-pH1.2jz-jyx2-jf50z-60min-P5.lcd

方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-20240321-FX279.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240321-rcqx-Fx279.lcb

样品瓶号: 2-43

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/03/21 18:40:16

处理时间(V3): 2024/03/23 08:37:24

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

流速: 1.0ml/min

波长: 214nm

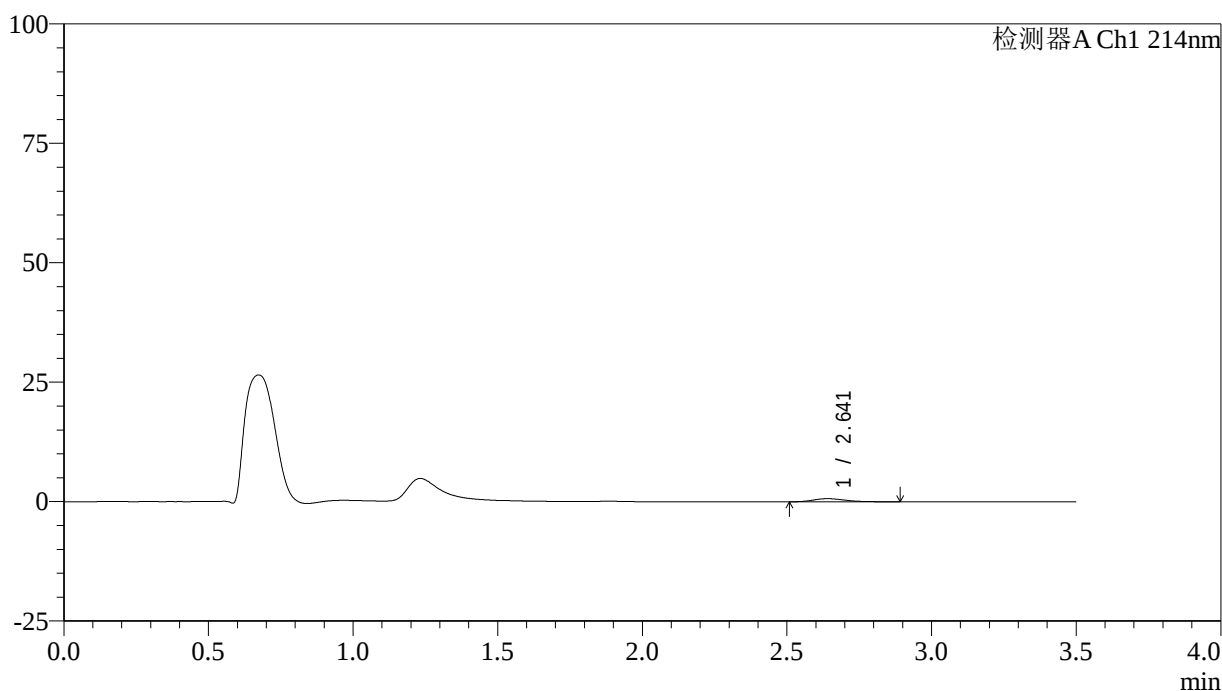
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.641	4956	100.000	652	2845	1.309	--
总计		4956	100.000	652			

<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 - 0-26/30-104-3 - cbzj-1996054p-rcqx-pH1.2jz-jyx2-jf50z-60min-P6.lcd

方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-20240321-FX279.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240321-rcqx-Fx279.lcb

样品瓶号: 2-52

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/03/21 18:44:12

处理时间(V3): 2024/03/23 08:37:27

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

流速: 1.0ml/min

波长: 214nm

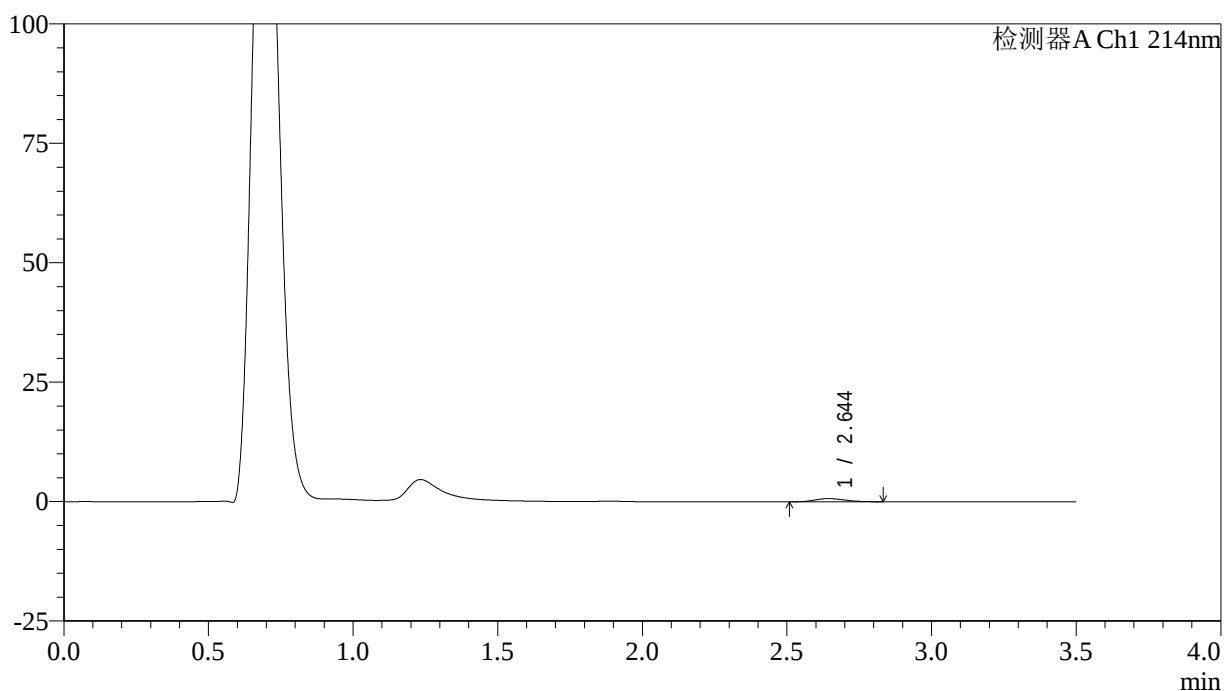
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.644	4744	100.000	667	3106	1.133	--
总计		4744	100.000	667			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,3μm)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-26/30-105-3 - cbzj-1996054p-rcqx-pH1.2jz-jyx2-jf50z-jxzs-P1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-20240321-FX279.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240321-rcqx-Fx279.lcb

样品瓶号: 2-8

进样体积: 50 μl

进样时间: 2024/03/21 18:48:09

处理时间(V3): 2024/03/23 08:37:30

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

流速: 1.0ml/min

波长: 214nm

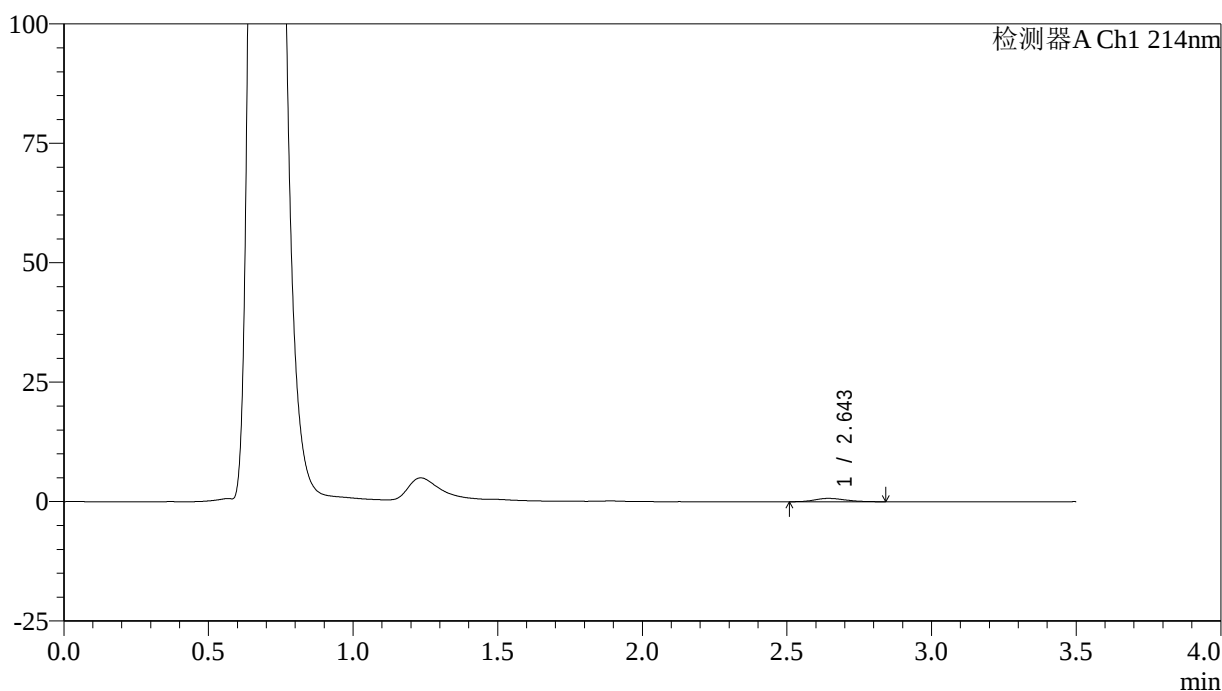
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.643	5135	100.000	697	3077	1.250	--
总计		5135	100.000	697			

<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 - 0-26/30-106-3 - cbzj-1996054p-rcqx-pH1.2jz-jyx2-jf50z-jxzs-P2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-20240321-FX279.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240321-rcqx-Fx279.lcb

样品瓶号: 2-17

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/03/21 18:52:06

处理时间(V3): 2024/03/23 08:37:33

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

流速: 1.0ml/min

波长: 214nm

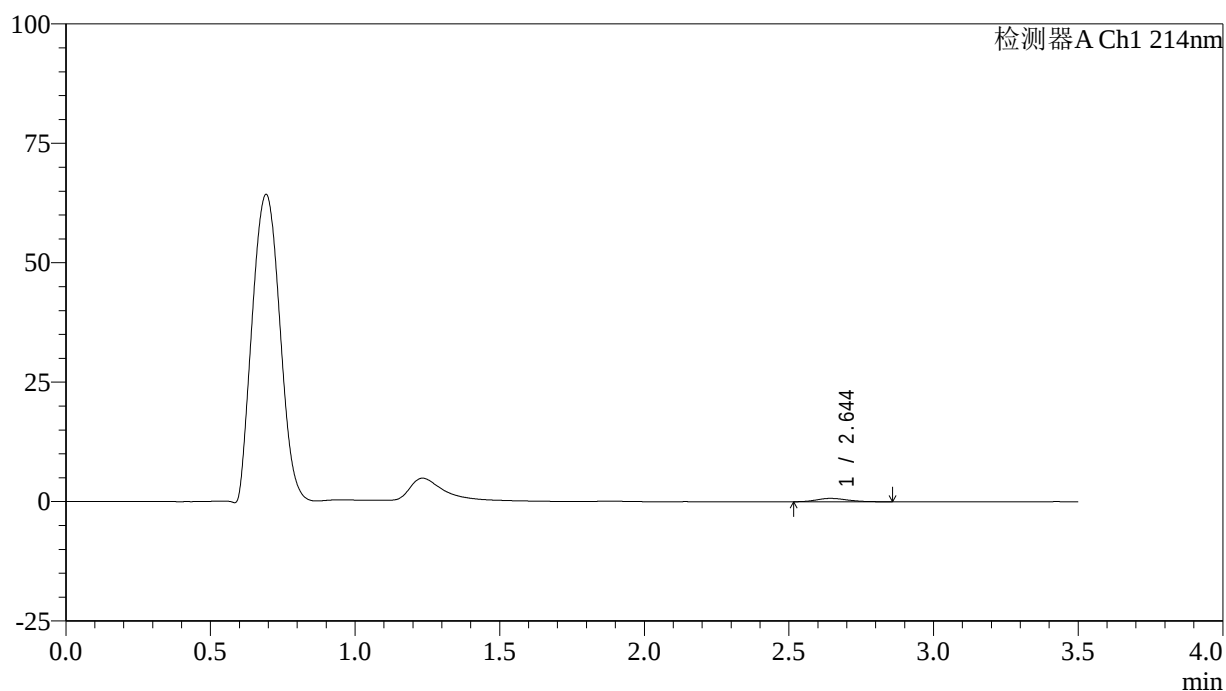
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.644	5065	100.000	696	3072	1.203	--
总计		5065	100.000	696			

<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 - 0-26/30-107-3 - cbzj-1996054p-rcqx-pH1.2jz-jyx2-jf50z-jxzs-P3.lcd

方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-20240321-FX279.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240321-rcqx-Fx279.lcb

样品瓶号: 2-26

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/03/21 18:56:03

处理时间(V3): 2024/03/23 08:37:36

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

流速: 1.0ml/min

波长: 214nm

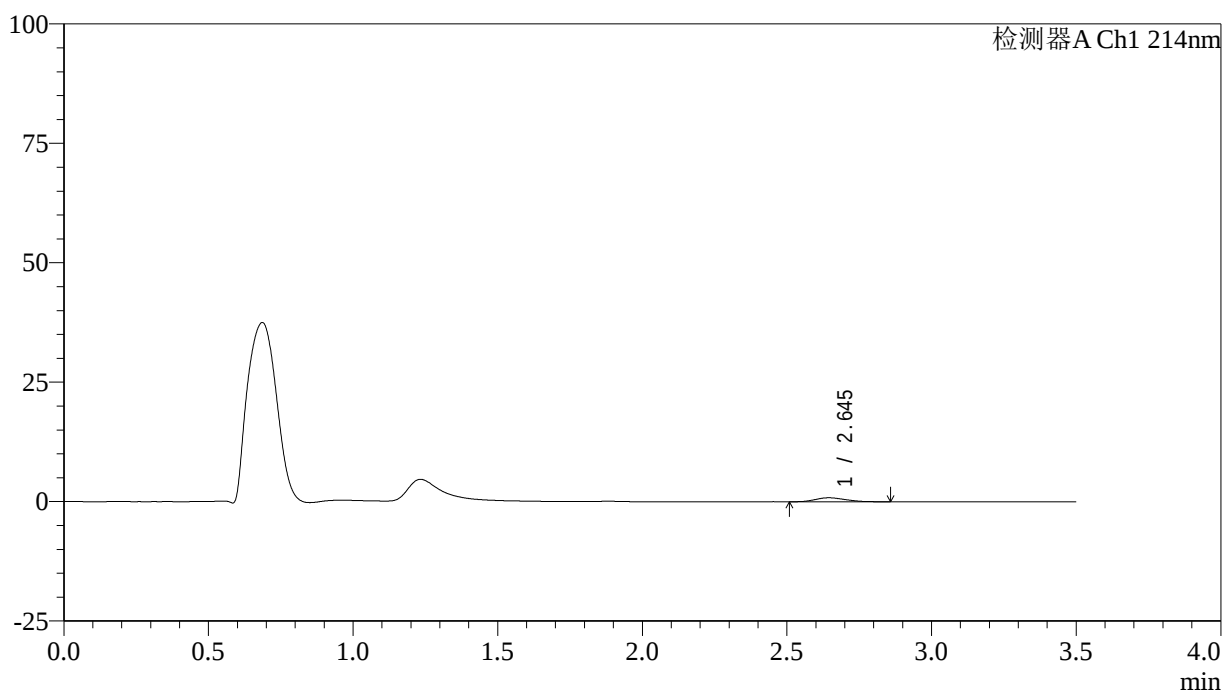
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.645	6041	100.000	836	3025	1.229	--
总计		6041	100.000	836			

<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 - 0-26/30-108-3 - cbzj-1996054p-rcqx-pH1.2jz-jyx2-jf50z-jxzs-P4.lcd

方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-20240321-FX279.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240321-rcqx-Fx279.lcb

样品瓶号: 2-35

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/03/21 19:00:00

处理时间(V3): 2024/03/23 08:37:39

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

流速: 1.0ml/min

波长: 214nm

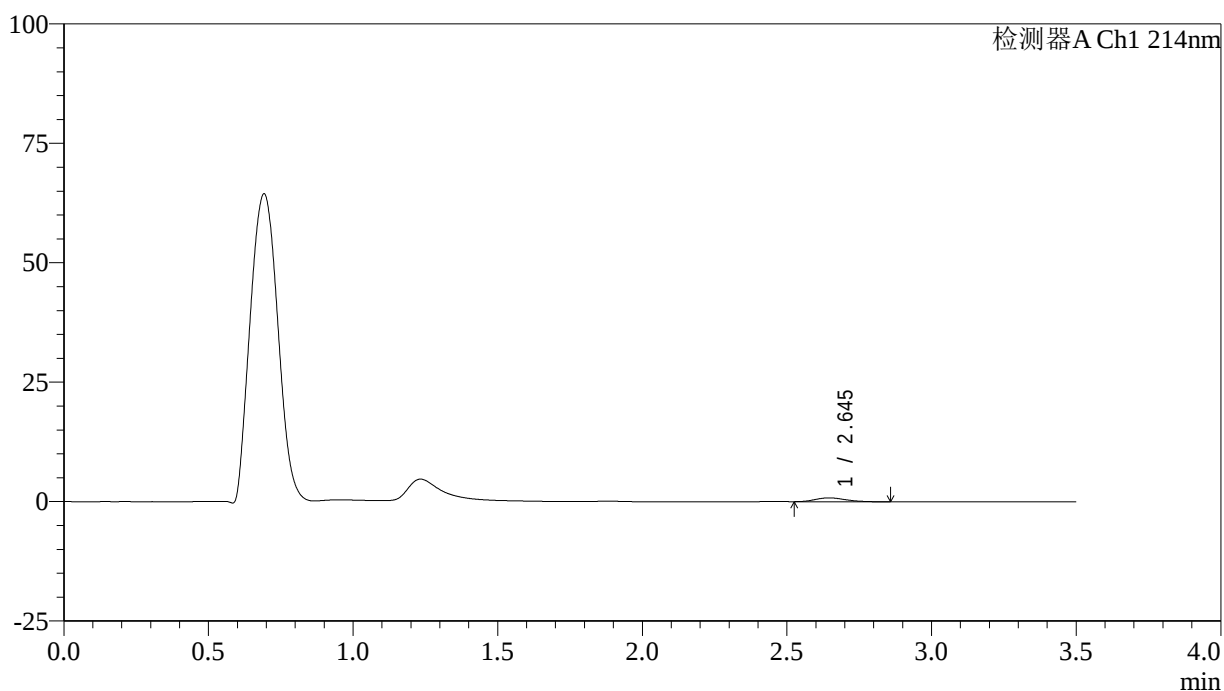
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.645	5819	100.000	811	3038	1.224	--
总计		5819	100.000	811			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,3μm)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-26/30-109-3 - cbzj-1996054p-rcqx-pH1.2jz-jyx2-jf50z-jxzs-P5.lcd

方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-20240321-FX279.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240321-rcqx-Fx279.lcb

样品瓶号: 2-44

进样体积: 50 μl

进样时间: 2024/03/21 19:03:58

处理时间(V3): 2024/03/23 08:37:42

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

流速: 1.0ml/min

波长: 214nm

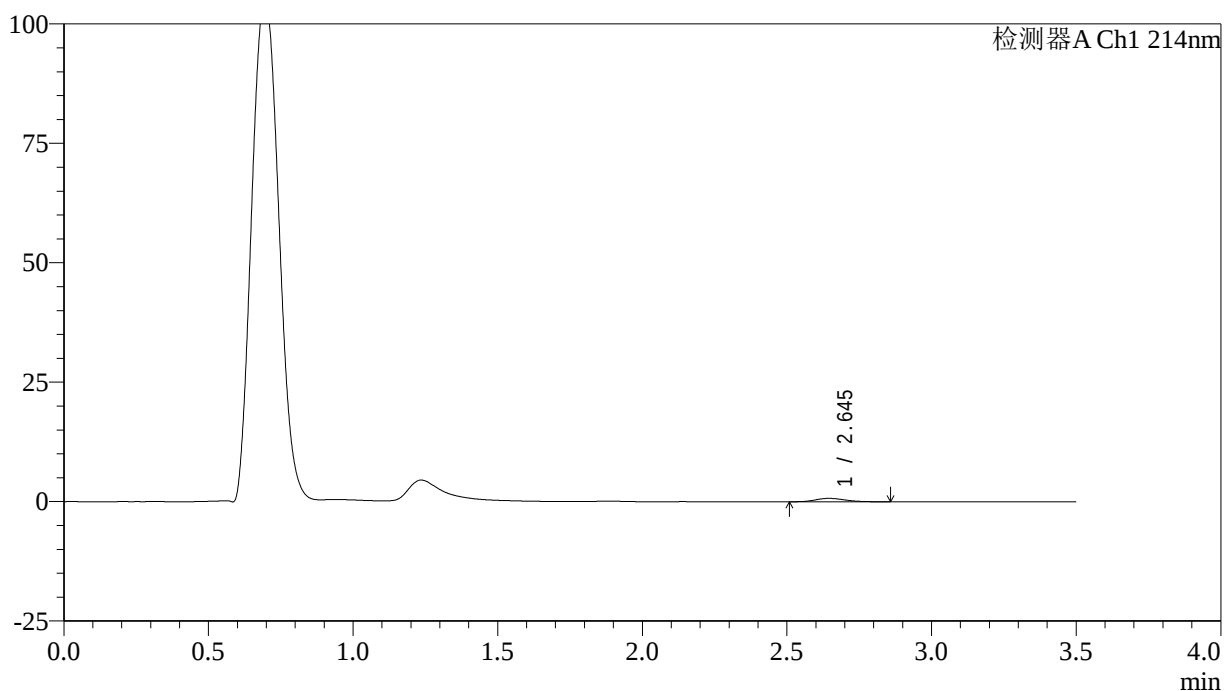
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.645	5019	100.000	712	3293	1.158	--
总计		5019	100.000	712			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,3μm)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-26/30-110-3 - cbzj-1996054p-rcqx-pH1.2jz-jyx2-jf50z-jxzs-P6.lcd

方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-20240321-FX279.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240321-rcqx-Fx279.lcb

样品瓶号: 2-53

进样体积: 50 μl

进样时间: 2024/03/21 19:07:55

处理时间(V3): 2024/03/23 08:37:45

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

流速: 1.0ml/min

波长: 214nm

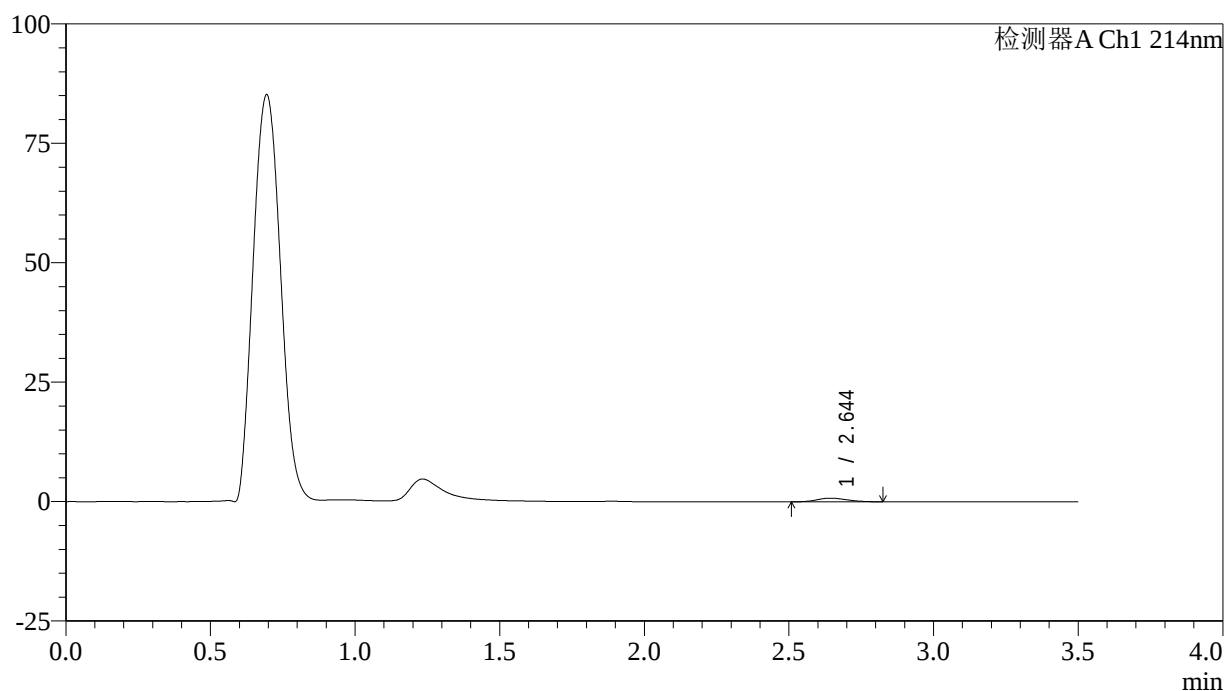
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.644	5625	100.000	774	3063	1.191	--
总计		5625	100.000	774			

<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 - 0-26/30-111-3 - cbzj-1996054p-rcqx-pH1.2jz-jyx2-jf50z-dz2-1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-20240321-FX279.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240321-rcqx-Fx279.lcb

样品瓶号: 2-27

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/03/21 19:11:52

处理时间(V3): 2024/03/23 08:37:48

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

流速: 1.0ml/min

波长: 214nm

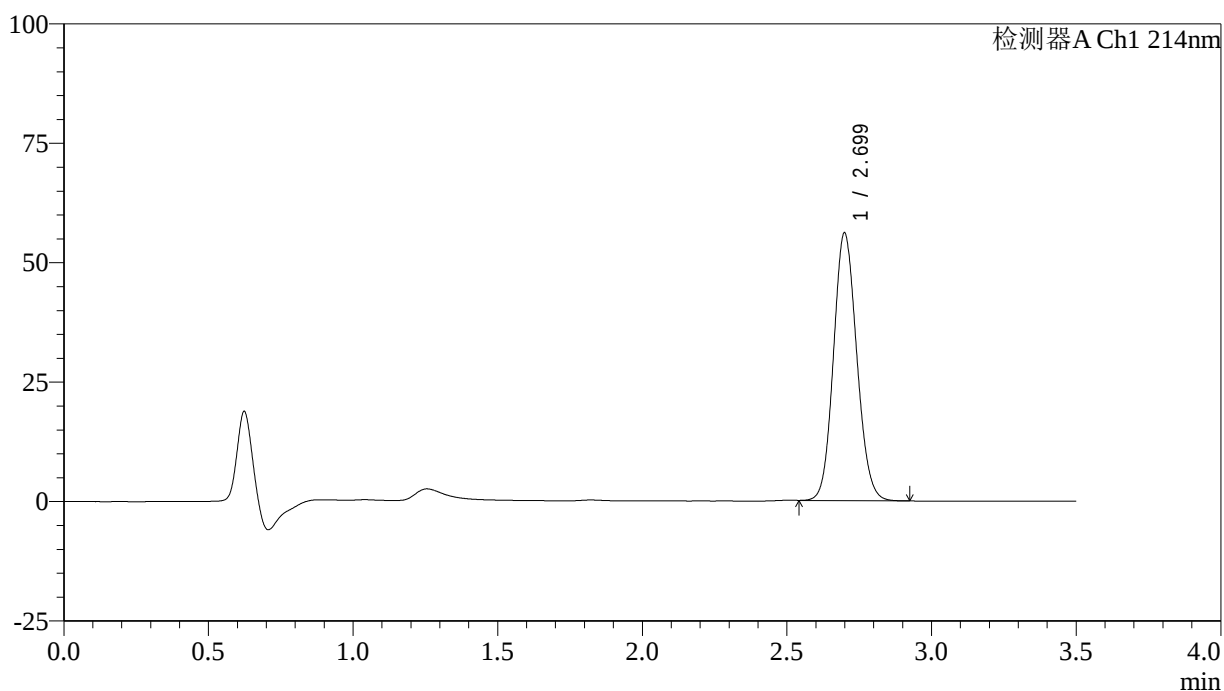
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.699	313503	100.000	55941	5383	1.110	--
总计		313503	100.000	55941			

图111 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1996054批-pH1.2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,3μm)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-26/30-112-3 - cbzj-1996054p-rcqx-pH1.2jz-jyx2-jf50z-dz2-2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-20240321-FX279.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240321-rcqx-Fx279.lcb

样品瓶号: 2-27

进样体积: 50 μl

进样时间: 2024/03/21 19:15:49

处理时间(V3): 2024/03/23 08:37:50

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

流速: 1.0ml/min

波长: 214nm

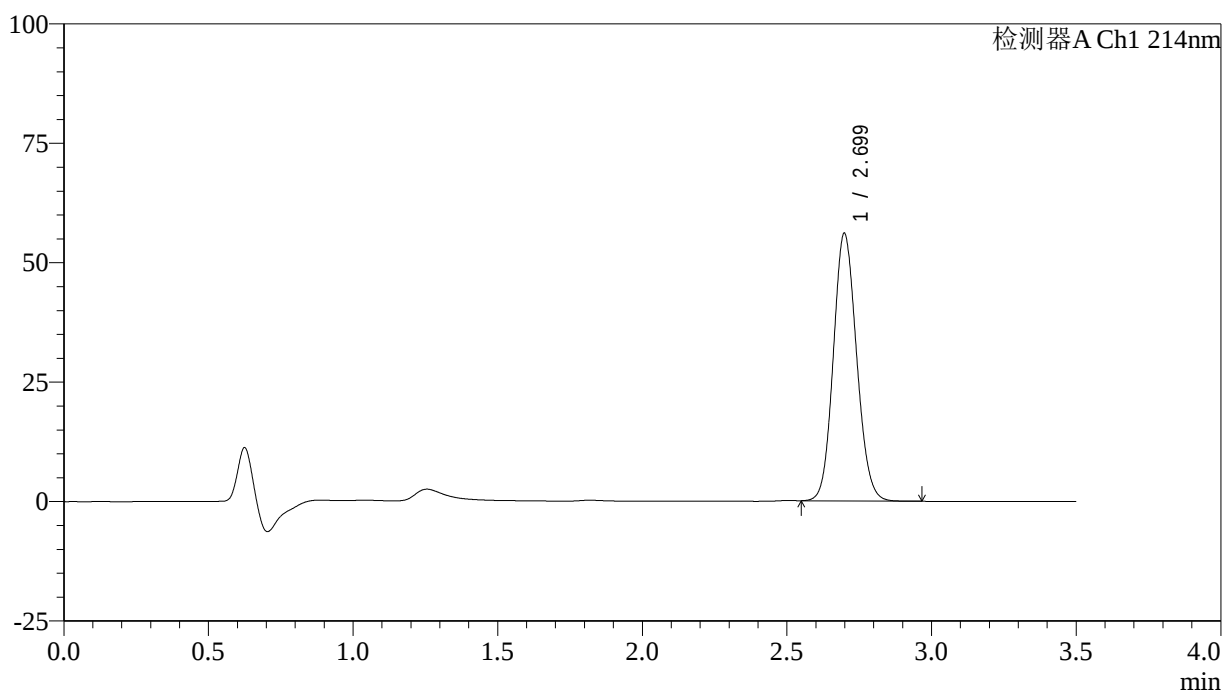
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.699	313346	100.000	55967	5387	1.111	--
总计		313346	100.000	55967			

图112 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1996054批-pH1.2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,3 μ m)柱温:30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-28/30-113-4 - cbzj-1996054p-rcqx-pH4.5jz-jyx1-jf50z-rj.lcd

方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-20240321-FX279.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240321-rcqx-Fx279.lcb

样品瓶号: 3-9

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/03/21 19:19:44

处理时间(V4): 2024/03/23 08:51:24

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

流速: 1.0ml/min

波长: 214nm

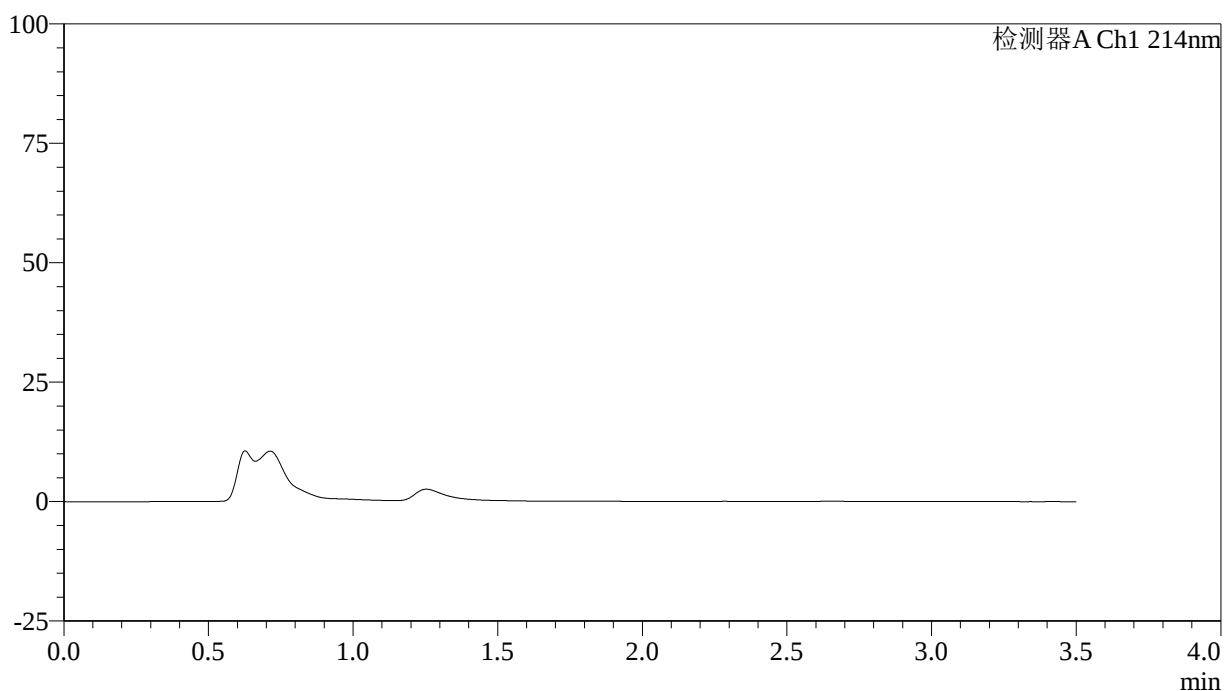
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

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

图113 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1996054批-pH1.2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 - 0-28/30-114-4 - cbzj-1996054p-rcqx-pH4.5jz-jyx1-jf50z-dz1-1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-20240321-FX279.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240321-rcqx-Fx279.lcb

样品瓶号: 3-18

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/03/21 19:23:39

处理时间(V4): 2024/03/23 08:51:27

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

流速: 1.0ml/min

波长: 214nm

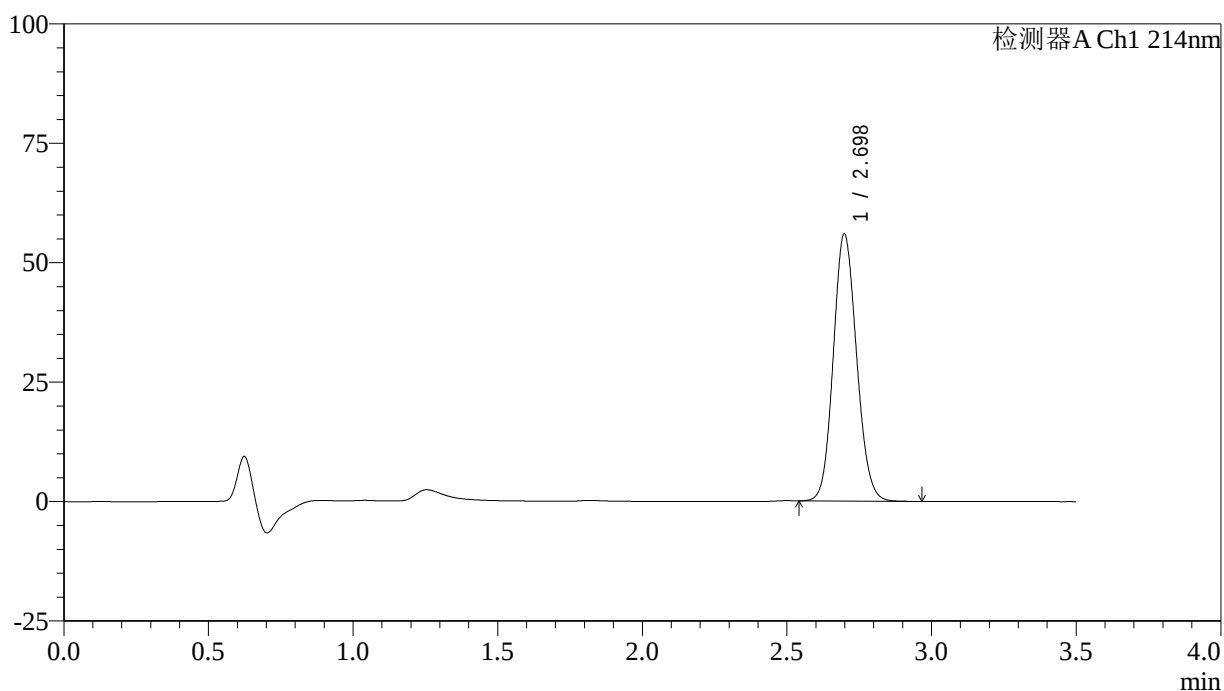
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.698	313028	100.000	55912	5387	1.111	--
总计		313028	100.000	55912			

图114 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1996054批-pH4.5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)柱温:30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-28/30-115-4 - cbzj-1996054p-rcqx-pH4.5jz-jyx1-jf50z-dz1-2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-20240321-FX279.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240321-rcqx-Fx279.lcb

样品瓶号: 3-18

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/03/21 19:27:34

处理时间(V4): 2024/03/23 08:51:29

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

流速: 1.0ml/min

波长: 214nm

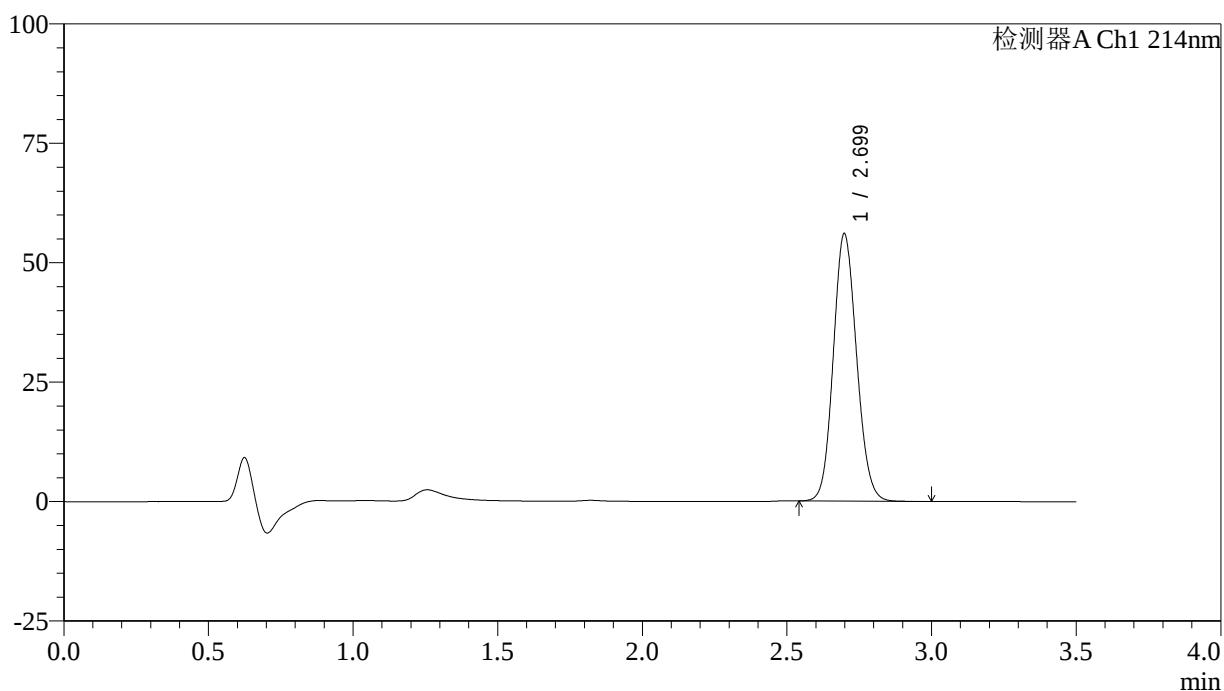
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.699	313160	100.000	55943	5393	1.110	--
总计		313160	100.000	55943			

图115 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1996054批-pH4.5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 - 0-28/30-116-4 - cbzj-1996054p-rcqx-pH4.5jz-jyx1-jf50z-dz1-3.lcd

方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-20240321-FX279.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240321-rcqx-Fx279.lcb

样品瓶号: 3-18

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/03/21 19:31:29

处理时间(V4): 2024/03/23 08:51:32

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

流速: 1.0ml/min

波长: 214nm

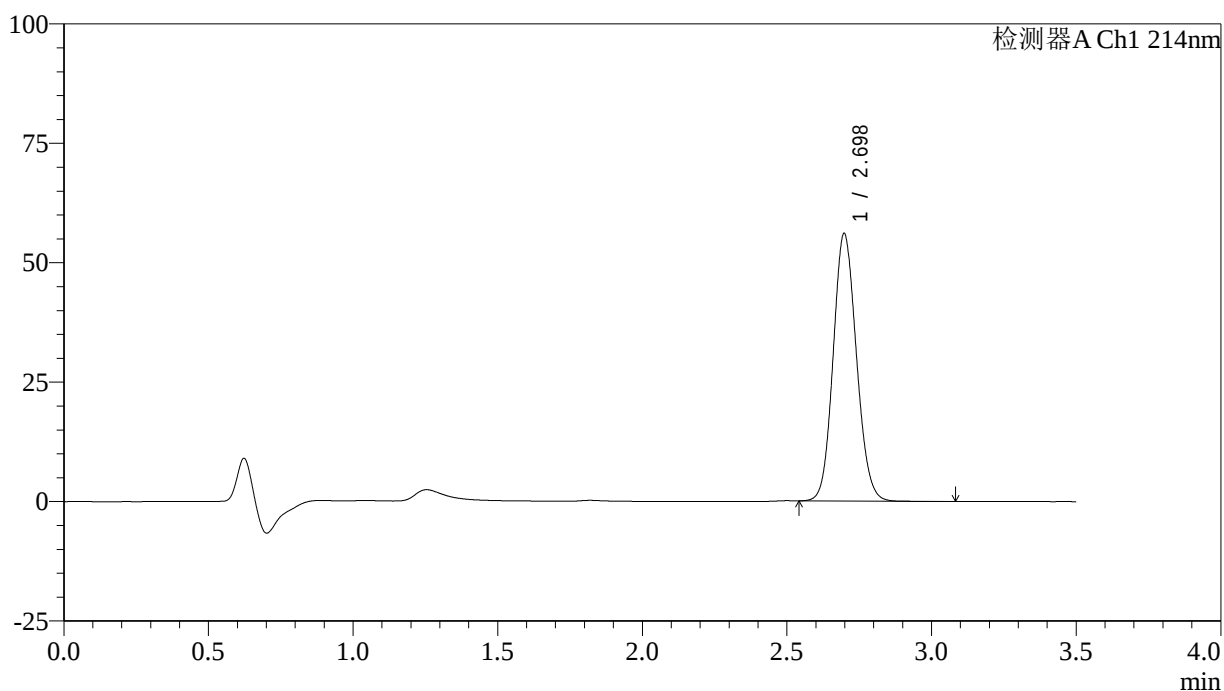
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.698	313170	100.000	55991	5387	1.110	--
总计		313170	100.000	55991			

图116 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1996054批-pH4.5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,3 μ m)柱温:30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-28/30-117-4 - cbzj-1996054p-rcqx-pH4.5jz-jyx1-jf50z-dz1-4.lcd

方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-20240321-FX279.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240321-rcqx-Fx279.lcb

样品瓶号: 3-18

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/03/21 19:35:24

处理时间(V4): 2024/03/23 08:51:35

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

流速: 1.0ml/min

波长: 214nm

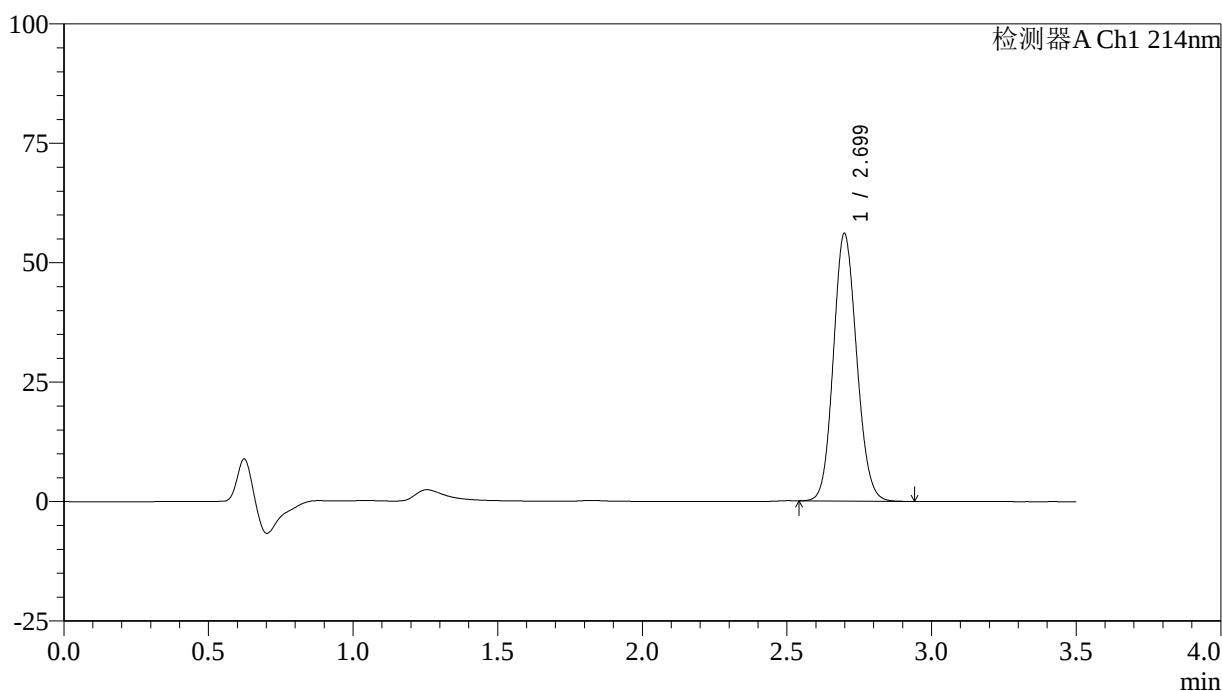
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.699	313120	100.000	55951	5389	1.111	--
总计		313120	100.000	55951			

图117 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1996054批-pH4.5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,3 μ m)柱温:30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-28/30-118-4 - cbzj-1996054p-rcqx-pH4.5jz-jyx1-jf50z-dz1-5.lcd

方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-20240321-FX279.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240321-rcqx-Fx279.lcb

样品瓶号: 3-18

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/03/21 19:39:19

处理时间(V4): 2024/03/23 08:51:38

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

流速: 1.0ml/min

波长: 214nm

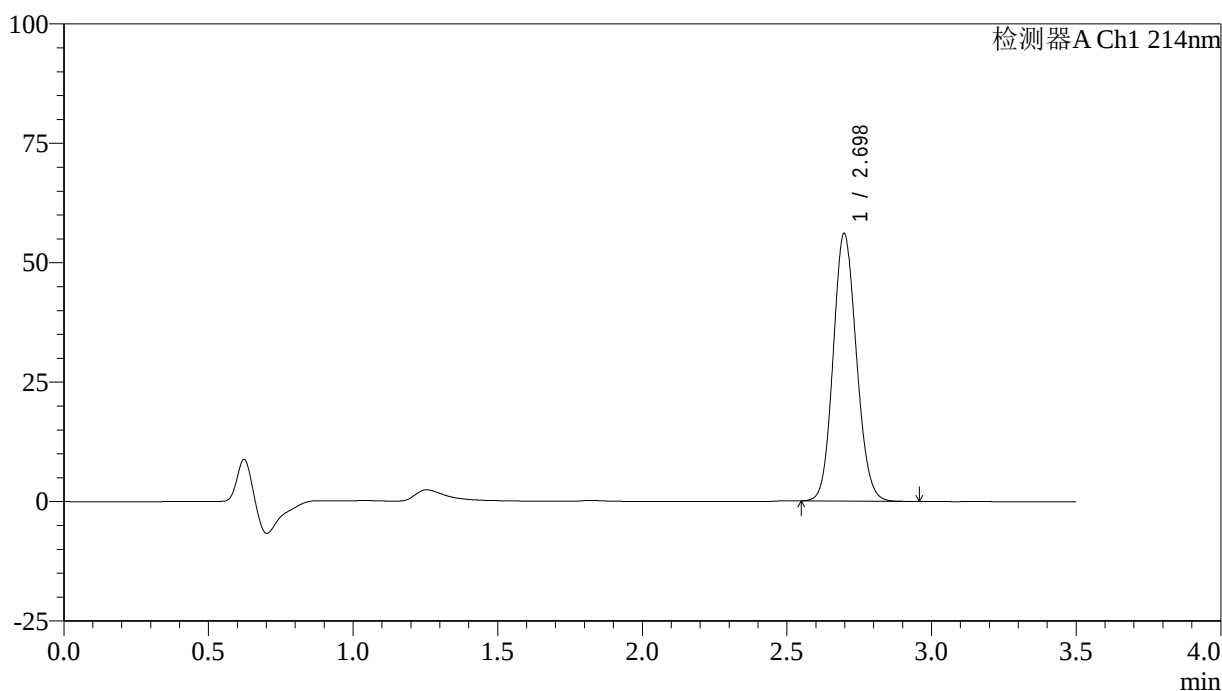
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.698	313275	100.000	56024	5386	1.110	--
总计		313275	100.000	56024			

图118 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1996054批-pH4.5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,3 μ m)柱温:30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-28/30-119-4 - cbzj-1996054p-rcqx-pH4.5jz-jyx1-jf50z-5min-P1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-20240321-FX279.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240321-rcqx-Fx279.lcb

样品瓶号: 3-1

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/03/21 19:43:14

处理时间(V4): 2024/03/23 08:51:41

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

流速: 1.0ml/min

波长: 214nm

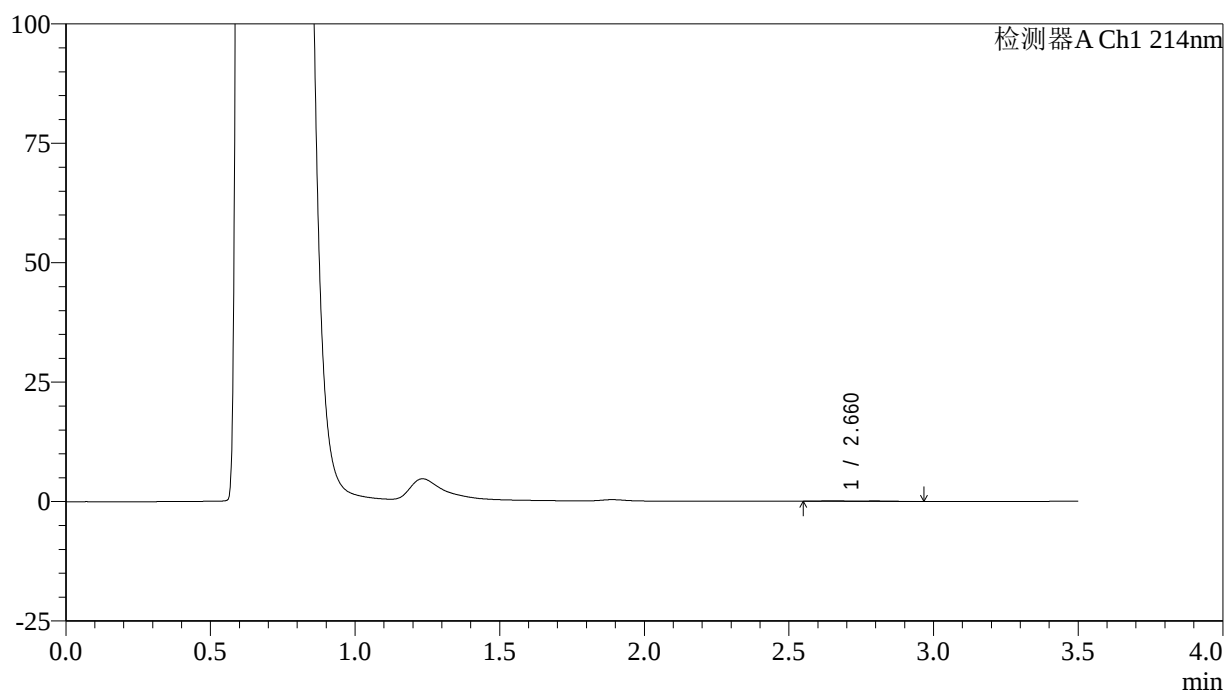
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.660	1422	100.000	103	3832	1.879	--
总计		1422	100.000	103			

<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 - 0-28/30-120-4 - cbzj-1996054p-rcqx-pH4.5jz-jyx1-jf50z-5min-P2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-20240321-FX279.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240321-rcqx-Fx279.lcb

样品瓶号: 3-10

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/03/21 19:47:08

处理时间(V4): 2024/03/23 08:51:44

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

流速: 1.0ml/min

波长: 214nm

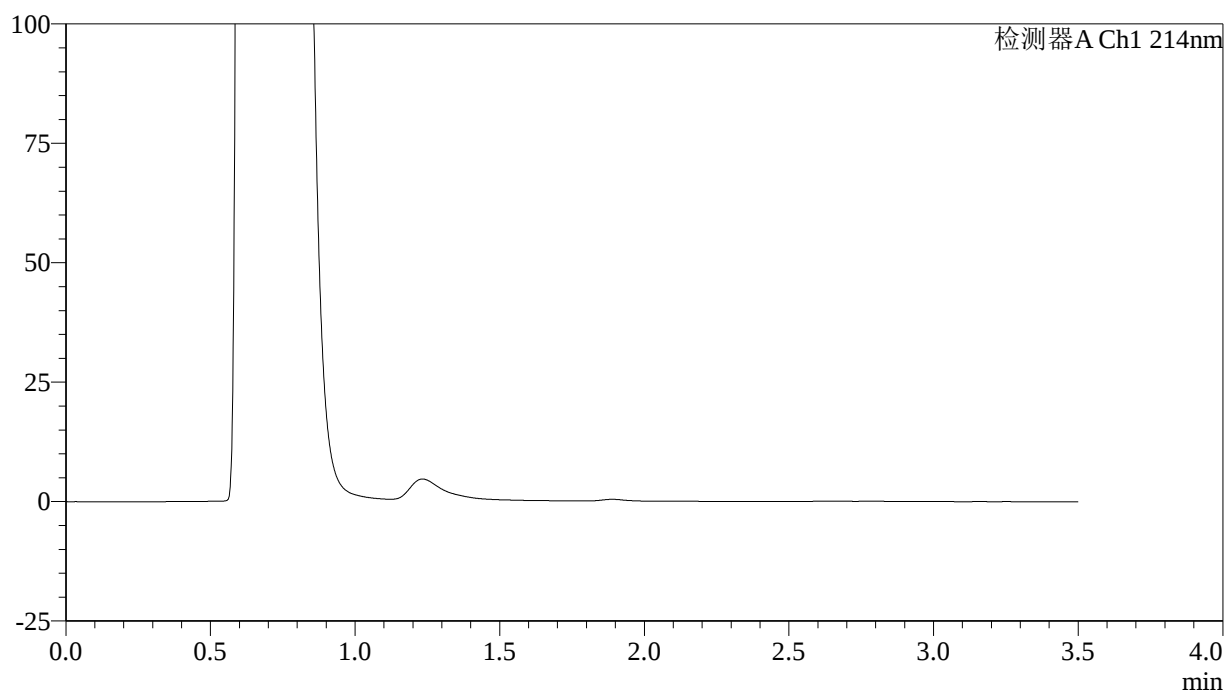
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

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

<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 - 0-28/30-121-4 - cbzj-1996054p-rcqx-pH4.5jz-jyx1-jf50z-5min-P3.lcd

方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-20240321-FX279.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240321-rcqx-Fx279.lcb

样品瓶号: 3-19

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/03/21 19:51:03

处理时间(V4): 2024/03/23 08:51:46

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

流速: 1.0ml/min

波长: 214nm

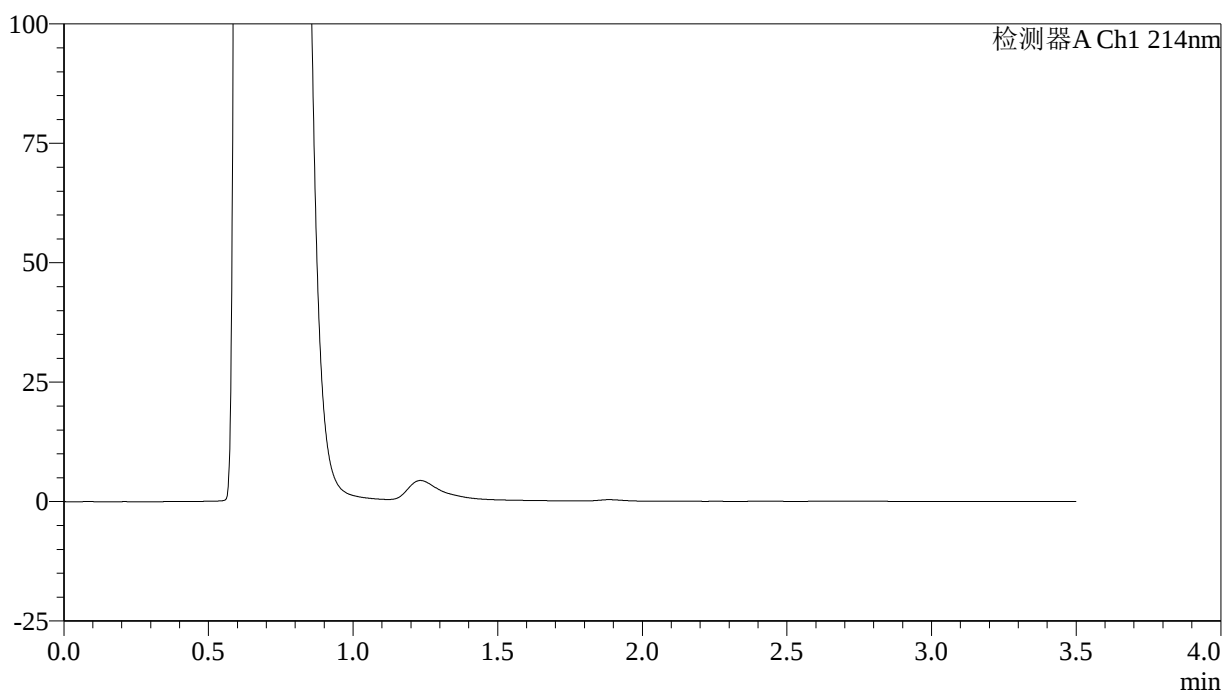
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

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

<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 - 0-28/30-122-4 - cbzj-1996054p-rcqx-pH4.5jz-jyx1-jf50z-5min-P4.lcd

方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-20240321-FX279.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240321-rcqx-Fx279.lcb

样品瓶号: 3-28

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/03/21 19:54:58

处理时间(V4): 2024/03/23 08:51:49

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

流速: 1.0ml/min

波长: 214nm

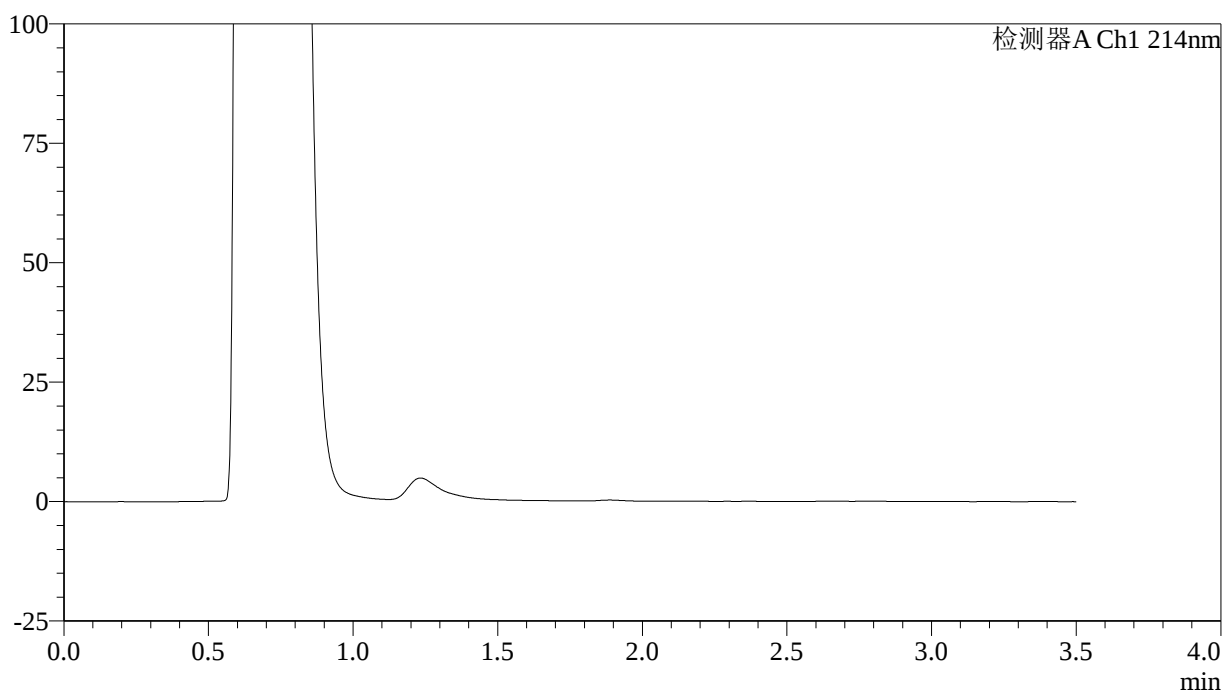
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

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

<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 - 0-28/30-123-4 - cbzj-1996054p-rcqx-pH4.5jz-jyx1-jf50z-5min-P5.lcd

方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-20240321-FX279.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240321-rcqx-Fx279.lcb

样品瓶号: 3-37

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/03/21 19:58:54

处理时间(V4): 2024/03/23 08:51:52

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

流速: 1.0ml/min

波长: 214nm

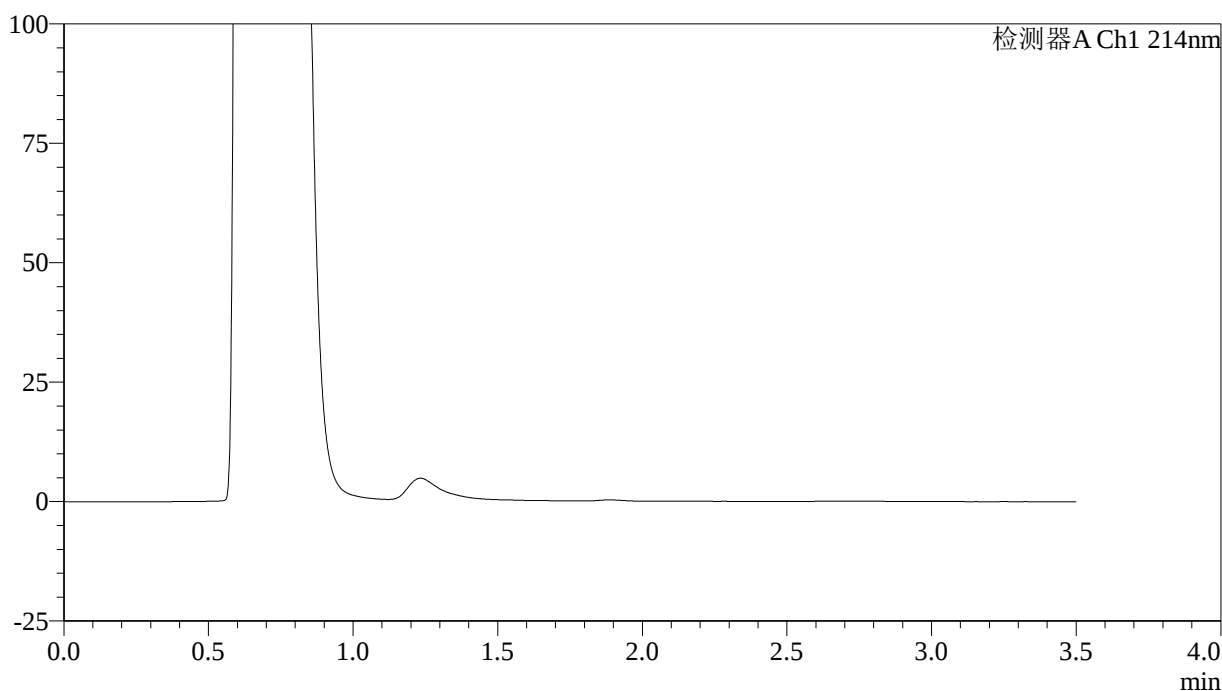
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

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

<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 - 0-28/30-124-4 - cbzj-1996054p-rcqx-pH4.5jz-jyx1-jf50z-5min-P6.lcd

方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-20240321-FX279.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240321-rcqx-Fx279.lcb

样品瓶号: 3-46

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/03/21 20:02:49

处理时间(V4): 2024/03/23 08:51:55

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

流速: 1.0ml/min

波长: 214nm

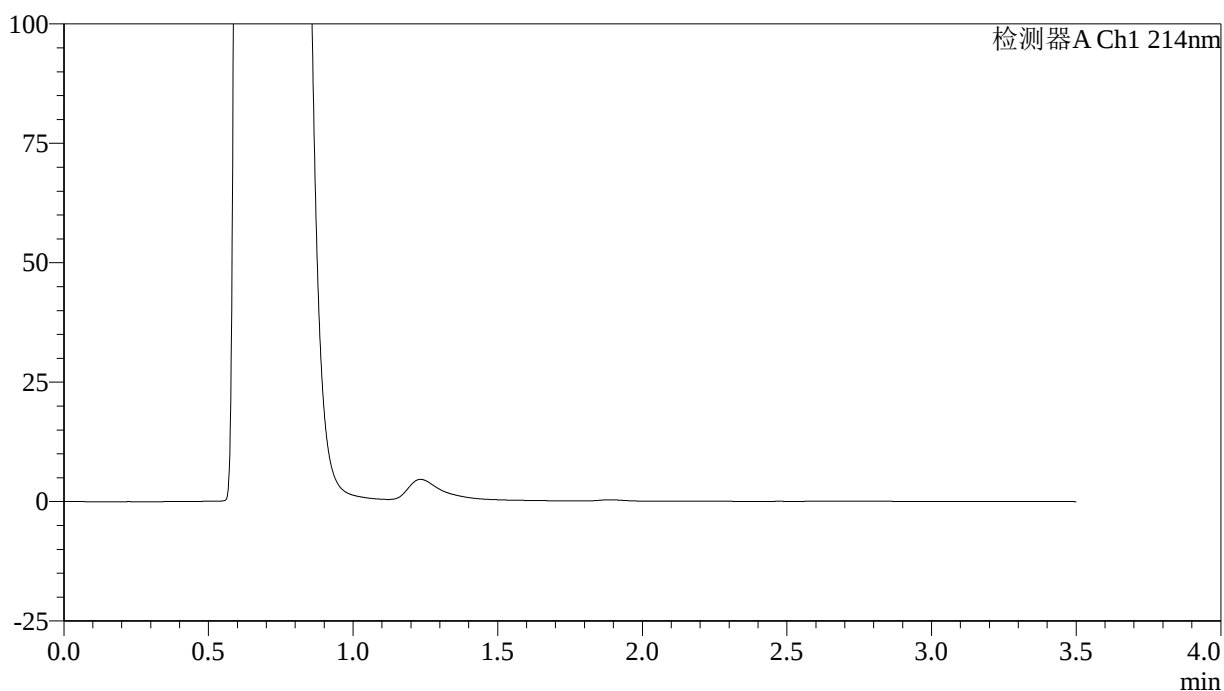
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

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

<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 - 0-28/30-125-4 - cbzj-1996054p-rcqx-pH4.5jz-jyx1-jf50z-10min-P1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-20240321-FX279.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240321-rcqx-Fx279.lcb

样品瓶号: 3-2

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/03/21 20:06:44

处理时间(V4): 2024/03/23 08:51:57

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

流速: 1.0ml/min

波长: 214nm

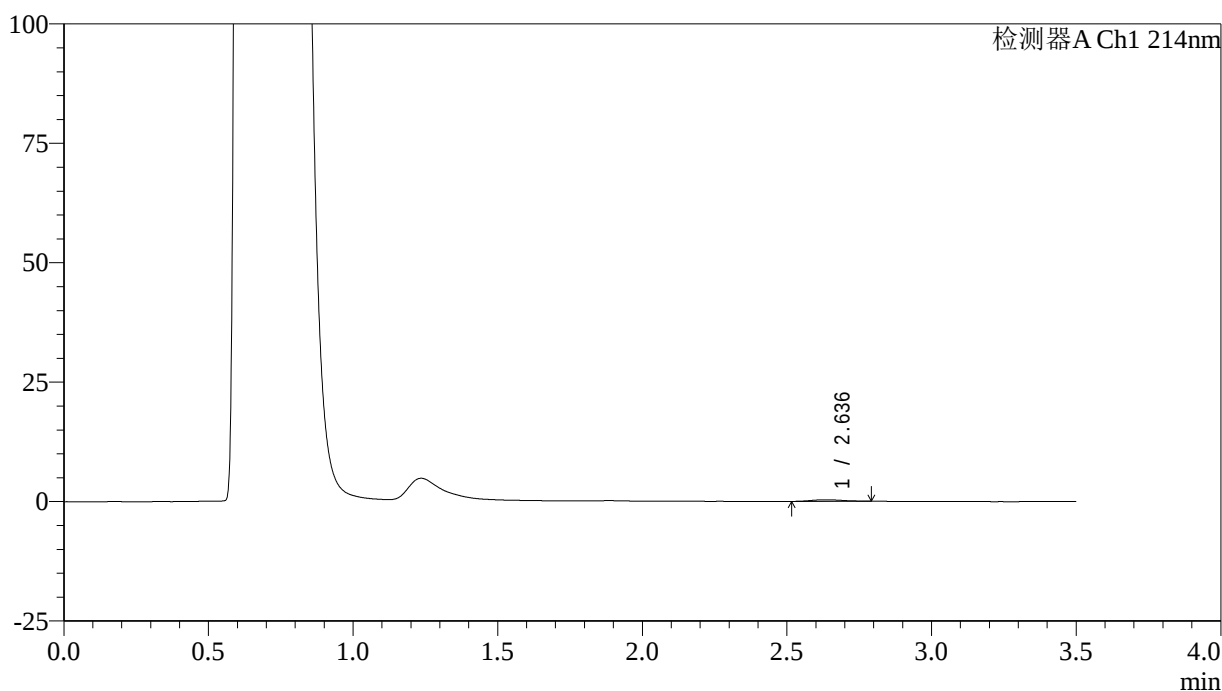
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.636	2319	100.000	321	3045	1.053	--
总计		2319	100.000	321			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,3μm)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-28/30-126-4 - cbzj-1996054p-rcqx-pH4.5jz-jyx1-jf50z-10min-P2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-20240321-FX279.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240321-rcqx-Fx279.lcb

样品瓶号: 3-11

进样体积: 50 μl

进样时间: 2024/03/21 20:10:38

处理时间(V4): 2024/03/23 08:52:00

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

流速: 1.0ml/min

波长: 214nm

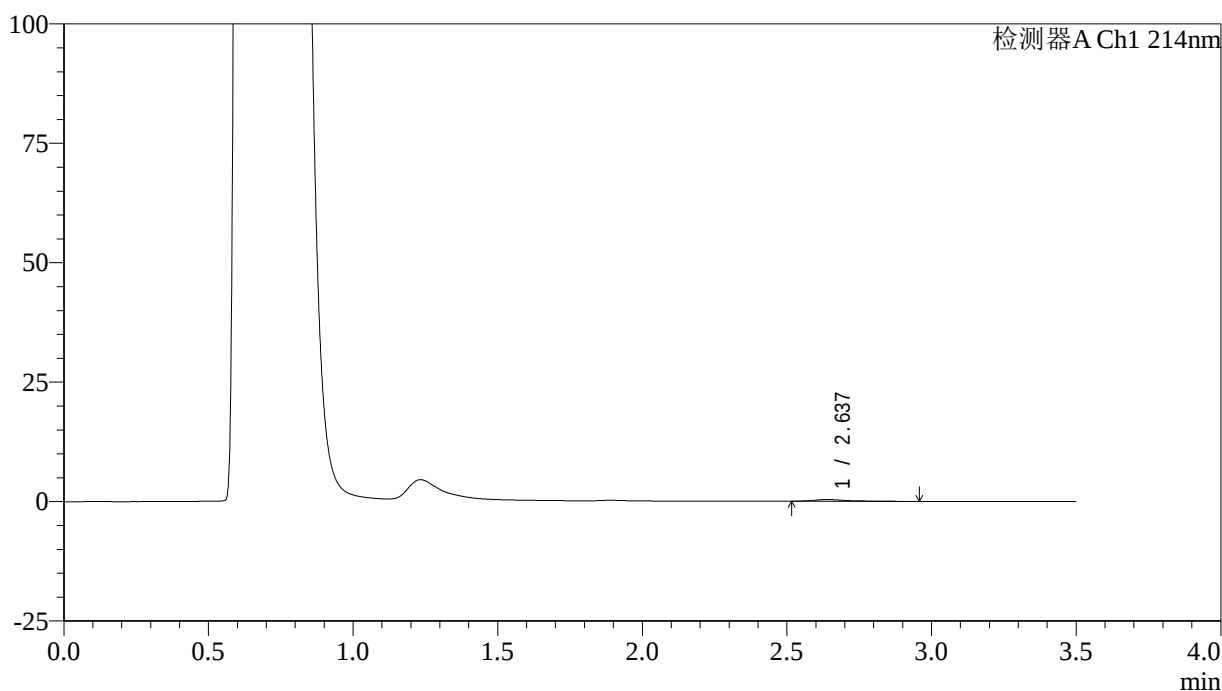
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.637	3235	100.000	362	2992	1.716	--
总计		3235	100.000	362			

图126 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1996054批-pH4.5介质-桨法-50转-10min-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 - 0-28/30-127-4 - cbzj-1996054p-rcqx-pH4.5jz-jyx1-jf50z-10min-P3.lcd

方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-20240321-FX279.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240321-rcqx-Fx279.lcb

样品瓶号: 3-20

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/03/21 20:14:33

处理时间(V4): 2024/03/23 08:52:03

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

流速: 1.0ml/min

波长: 214nm

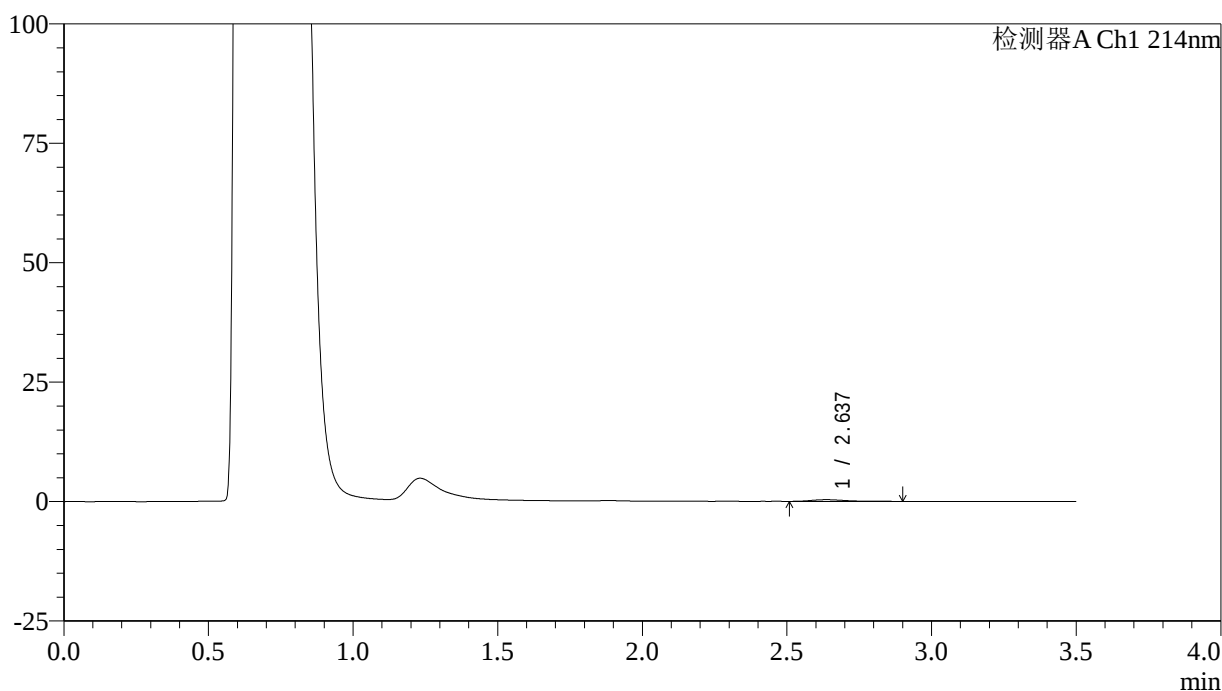
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.637	3193	100.000	363	2502	1.588	--
总计		3193	100.000	363			



SMF-386

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,3μm)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-28/30-128-4 - cbzj-1996054p-rcqx-pH4.5jz-jyx1-jf50z-10min-P4.lcd

方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-20240321-FX279.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240321-rcqx-Fx279.lcb

样品瓶号: 3-29

进样体积: 50 μl

进样时间: 2024/03/21 20:18:27

处理时间 (V4): 2024/03/23 08:52:06

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

流速: 1.0ml/min

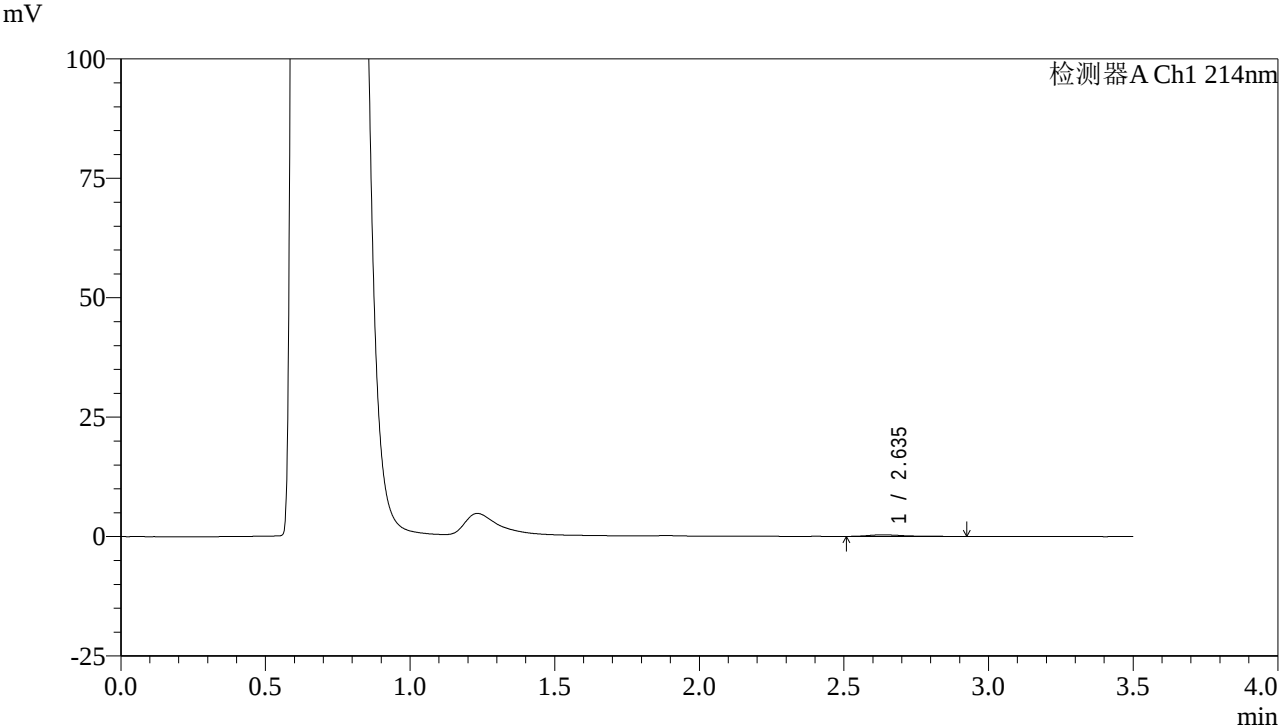
波长: 214nm

版本号: 6.115

实验者:jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.635	2975	100.000	331	2508	1.601	--
总计		2975	100.000	331			

图128 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1996054批-pH4.5介质-桨法-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 - 30-129-4 - cbzj-1996054p-rcqx-pH4.5jz-jyx1-jf50z-10min-P5.lcd

方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-20240321-FX279.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240321-rcqx-Fx279.lcb

样品瓶号: 3-38

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/03/21 20:22:21

处理时间 (V4): 2024/03/23 08:49:07

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

流速: 1.0ml/min

波长: 214nm

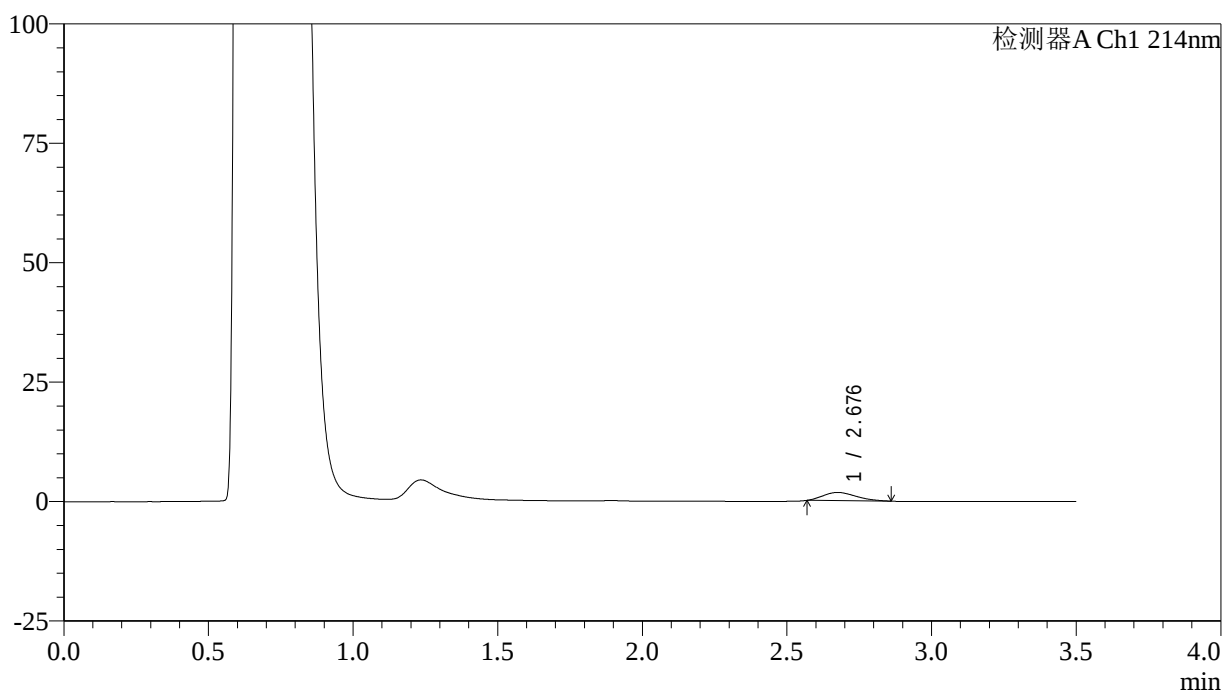
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.676	13618	100.000	1718	2487	1.290	--
总计		13618	100.000	1718			

图129 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1996054批-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,3μm)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-30/30-130-4 - cbzj-1996054p-rcqx-pH4.5jz-jyx1-jf50z-10min-P6.lcd

方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-20240321-FX279.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240321-rcqx-Fx279.lcb

样品瓶号: 3-47

进样体积: 50 μl

进样时间: 2024/03/21 20:26:16

处理时间(V4): 2024/03/23 08:53:44

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

流速: 1.0ml/min

波长: 214nm

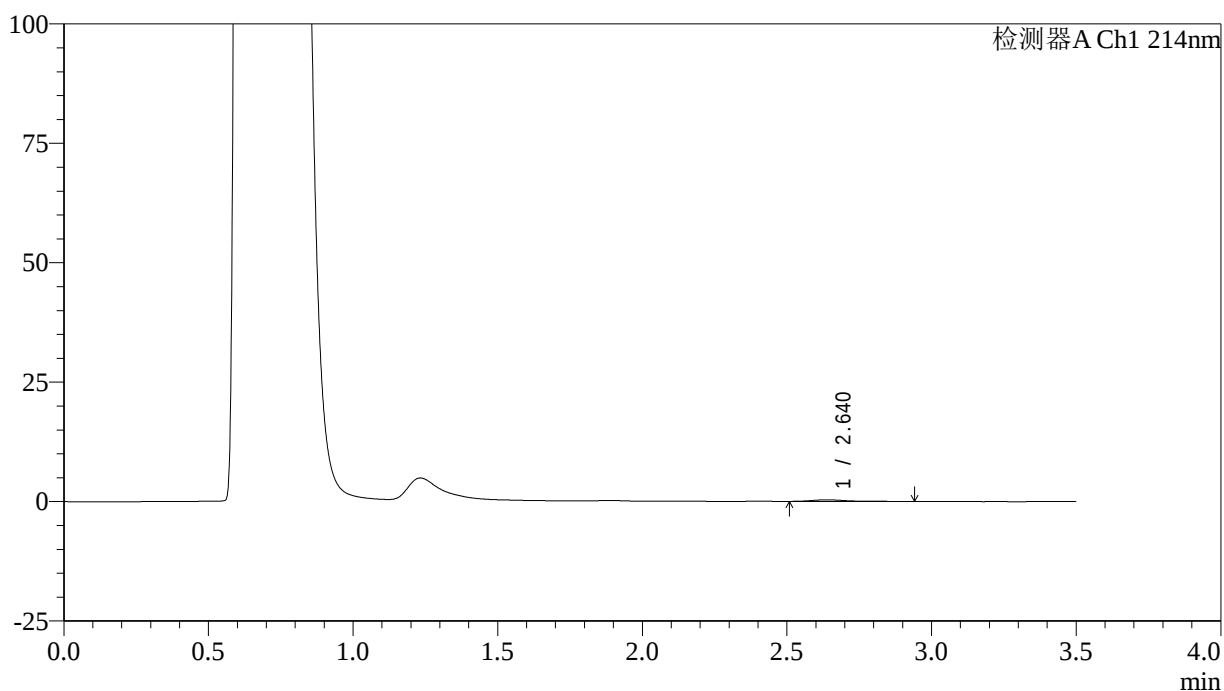
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.640	3039	100.000	332	2545	1.564	--
总计		3039	100.000	332			

图130 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1996054批-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,3μm)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-30/30-131-4 - cbzj-1996054p-rcqx-pH4.5jz-jyx1-jf50z-15min-P1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-20240321-FX279.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240321-rcqx-Fx279.lcb

样品瓶号: 3-3

进样体积: 50 μl

进样时间: 2024/03/21 20:30:10

处理时间(V4): 2024/03/23 08:53:47

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

流速: 1.0ml/min

波长: 214nm

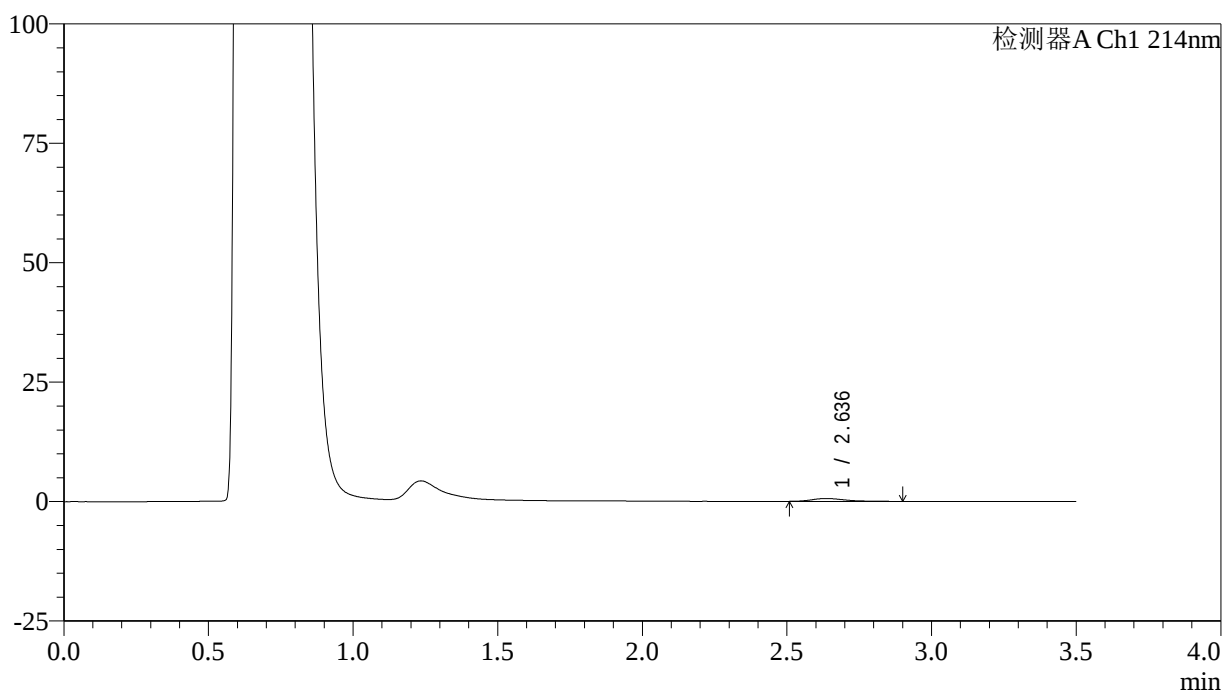
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.636	5052	100.000	600	2728	1.556	--
总计		5052	100.000	600			

图131 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1996054批-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,3μm)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-30/30-132-4 - cbzj-1996054p-rcqx-pH4.5jz-jyx1-jf50z-15min-P2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-20240321-FX279.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240321-rcqx-Fx279.lcb

样品瓶号: 3-12

进样体积: 50 μl

进样时间: 2024/03/21 20:34:05

处理时间(V4): 2024/03/23 08:53:50

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

流速: 1.0ml/min

波长: 214nm

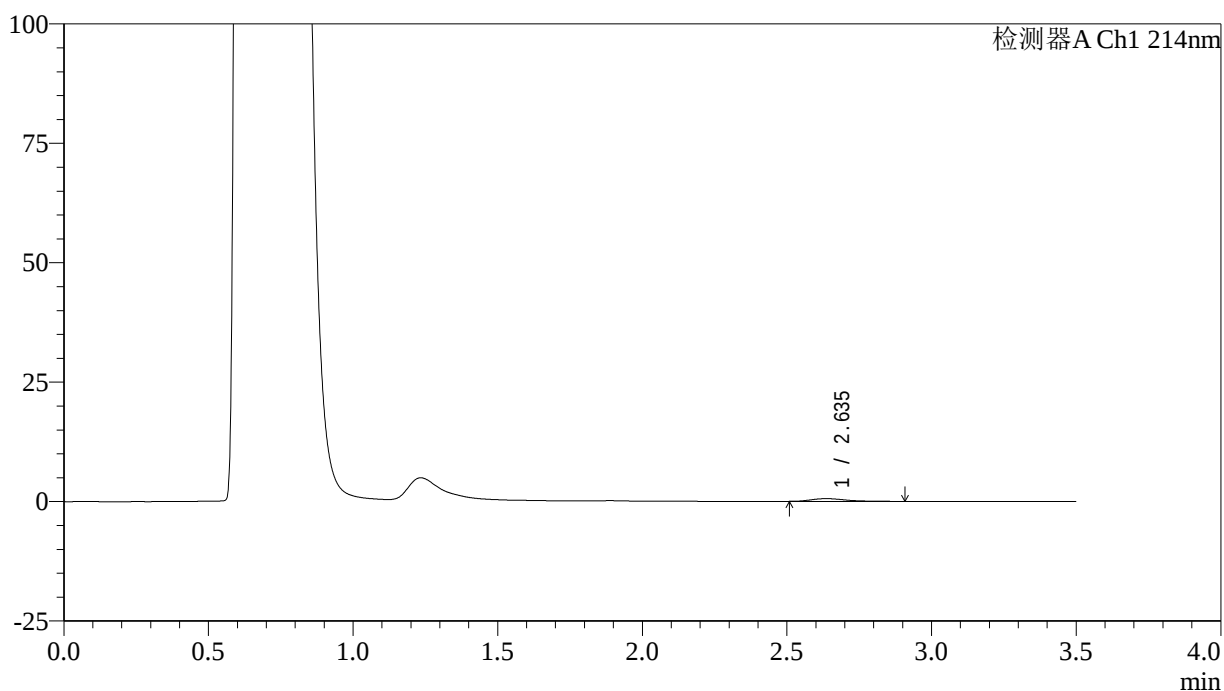
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.635	4839	100.000	572	2528	1.510	--
总计		4839	100.000	572			

图132 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1996054批-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,3μm)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-30/30-133-4 - cbzj-1996054p-rcqx-pH4.5jz-jyx1-jf50z-15min-P3.lcd

方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-20240321-FX279.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240321-rcqx-Fx279.lcb

样品瓶号: 3-21

进样体积: 50 μl

进样时间: 2024/03/21 20:38:00

处理时间(V4): 2024/03/23 08:53:53

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

流速: 1.0ml/min

波长: 214nm

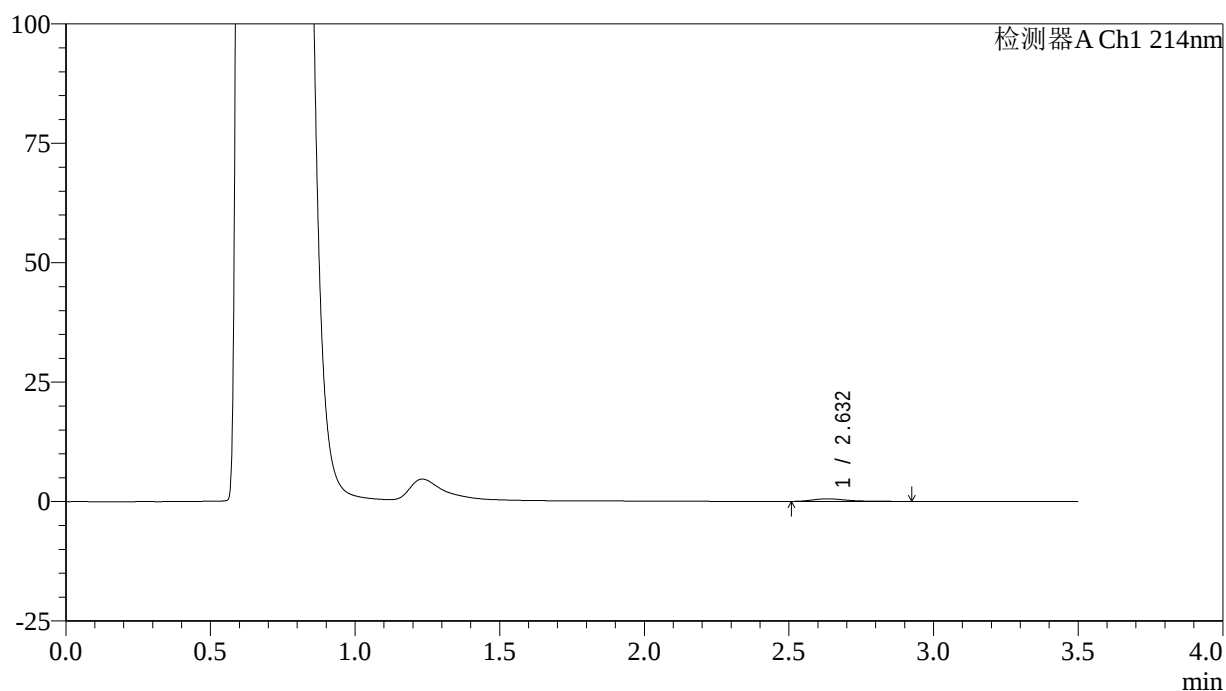
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.632	4668	100.000	553	2470	1.682	--
总计		4668	100.000	553			

<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 - 0-30/30-134-4 - cbzj-1996054p-rcqx-pH4.5jz-jyx1-jf50z-15min-P4.lcd

方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-20240321-FX279.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240321-rcqx-Fx279.lcb

样品瓶号: 3-30

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/03/21 20:41:54

处理时间(V4): 2024/03/23 08:53:56

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

流速: 1.0ml/min

波长: 214nm

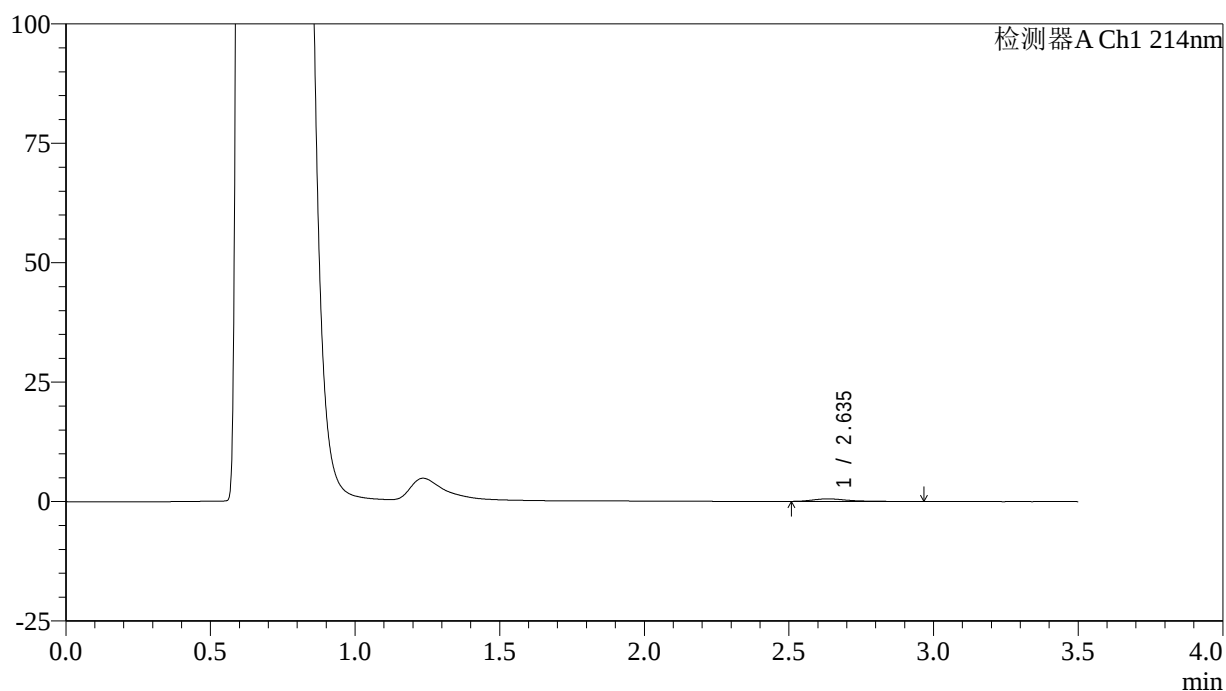
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.635	4579	100.000	528	2632	1.571	--
总计		4579	100.000	528			

图134 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1996054批-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,3μm)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-30/30-135-4 - cbzj-1996054p-rcqx-pH4.5jz-jyx1-jf50z-15min-P5.lcd

方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-20240321-FX279.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240321-rcqx-Fx279.lcb

样品瓶号: 3-39

进样体积: 50 μl

进样时间: 2024/03/21 20:45:49

处理时间(V4): 2024/03/23 08:53:59

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

流速: 1.0ml/min

波长: 214nm

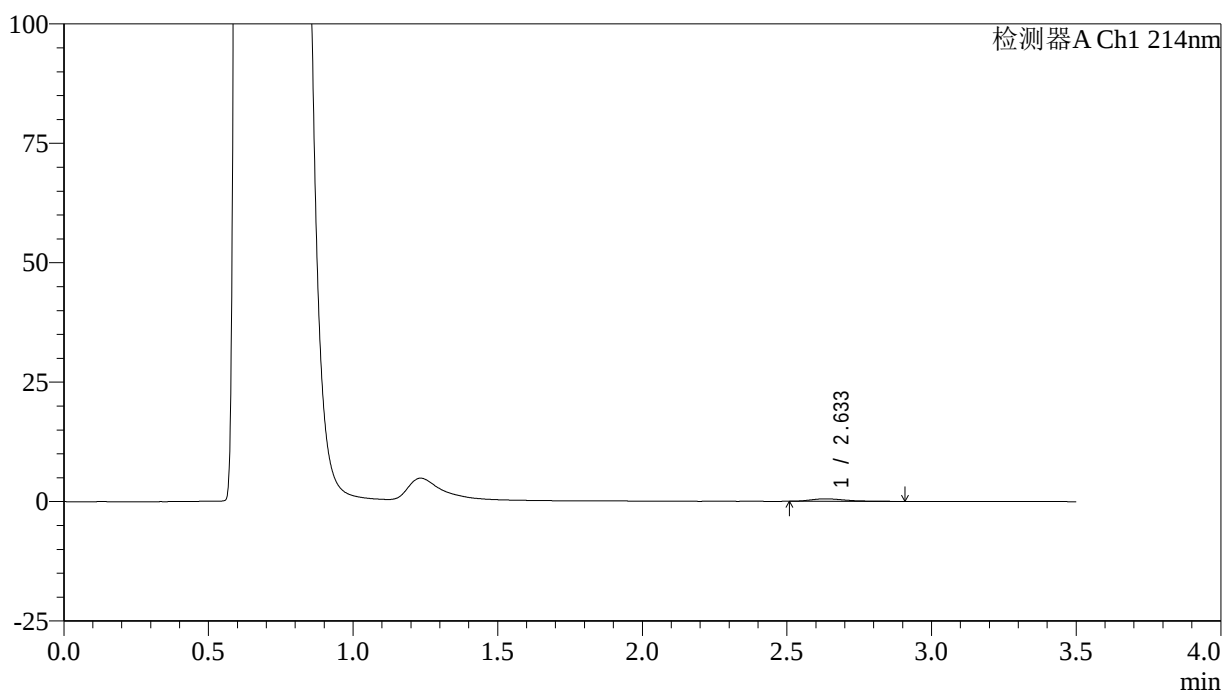
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.633	4598	100.000	536	2371	1.608	--
总计		4598	100.000	536			

<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 - 0-30/30-136-4 - cbzj-1996054p-rcqx-pH4.5jz-jyx1-jf50z-15min-P6.lcd

方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-20240321-FX279.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240321-rcqx-Fx279.lcb

样品瓶号: 3-48

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/03/21 20:49:43

处理时间(V4): 2024/03/23 08:54:03

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

流速: 1.0ml/min

波长: 214nm

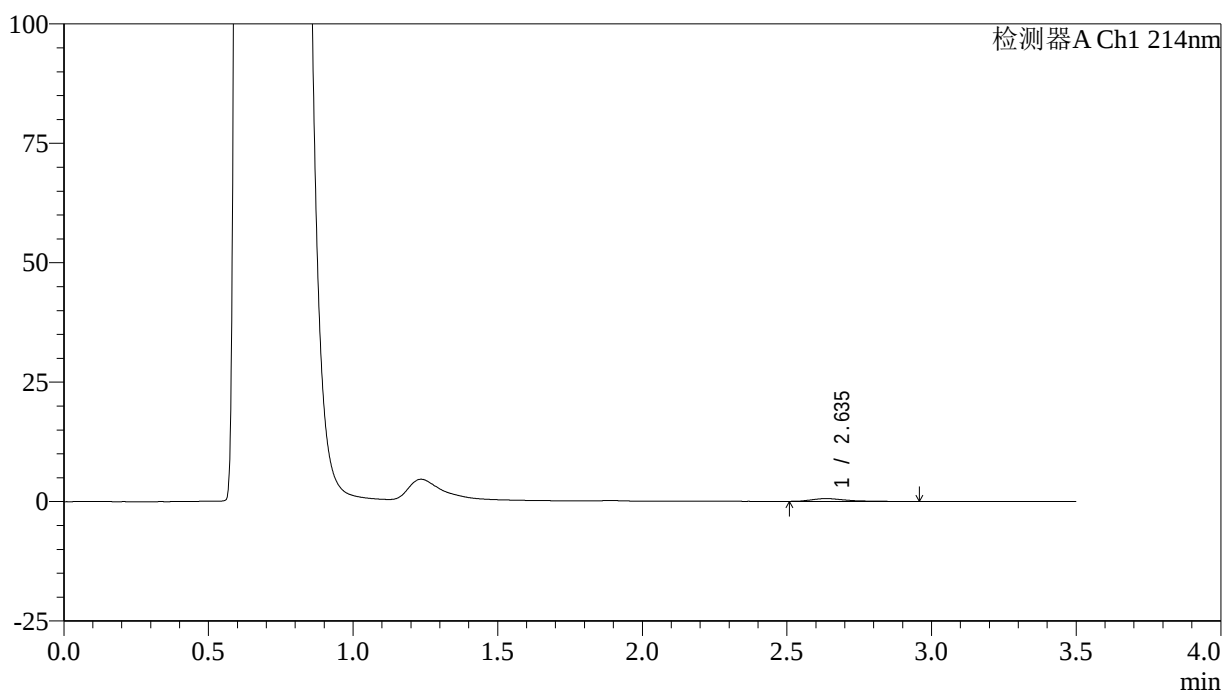
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.635	4993	100.000	593	2463	1.561	--
总计		4993	100.000	593			

图136 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1996054批-pH4.5介质-桨法-50转-15min-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 - 0-30/30-137-4 - cbzj-1996054p-rcqx-pH4.5jz-jyx1-jf50z-20min-P1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-20240321-FX279.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240321-rcqx-Fx279.lcb

样品瓶号: 3-4

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/03/21 20:53:38

处理时间(V4): 2024/03/23 08:54:06

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

流速: 1.0ml/min

波长: 214nm

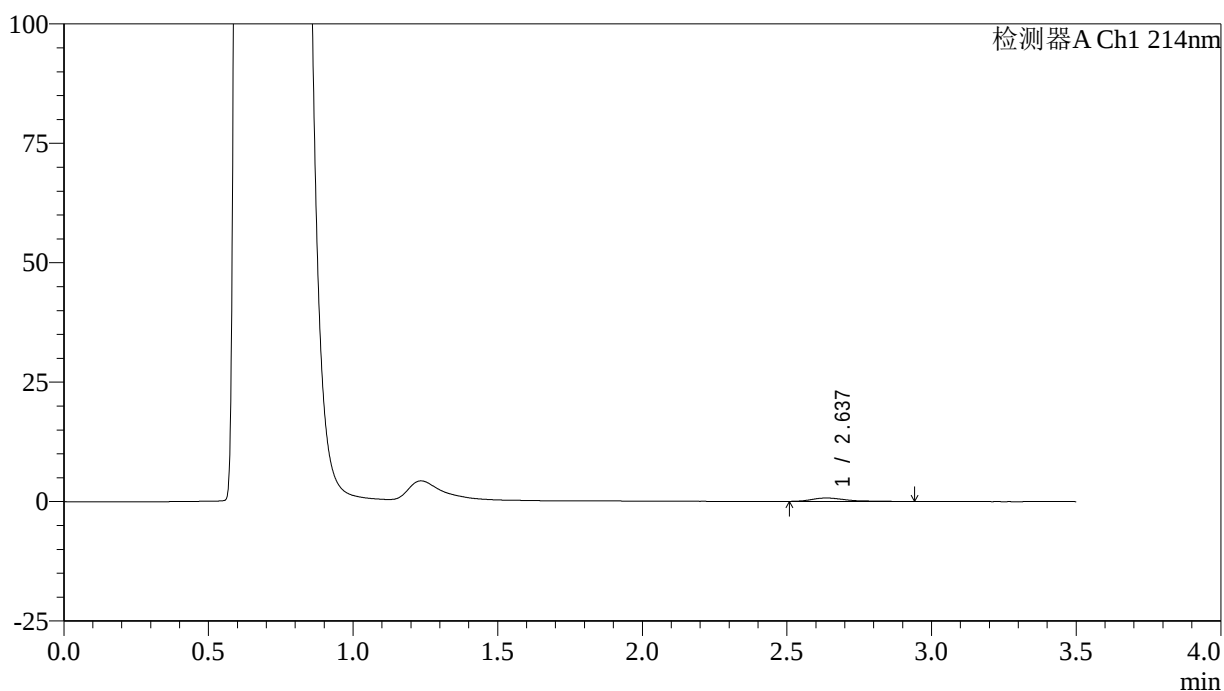
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.637	5963	100.000	714	2616	1.522	--
总计		5963	100.000	714			

图137 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1996054批-pH4.5介质-桨法-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 - 0-30/30-138-3 - cbzj-1996054p-rcqx-pH4.5jz-jyx1-jf50z-20min-P2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-20240321-FX279.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240321-rcqx-Fx279.lcb

样品瓶号: 3-13

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/03/21 20:57:32

处理时间(V3): 2024/03/23 08:54:08

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

流速: 1.0ml/min

波长: 214nm

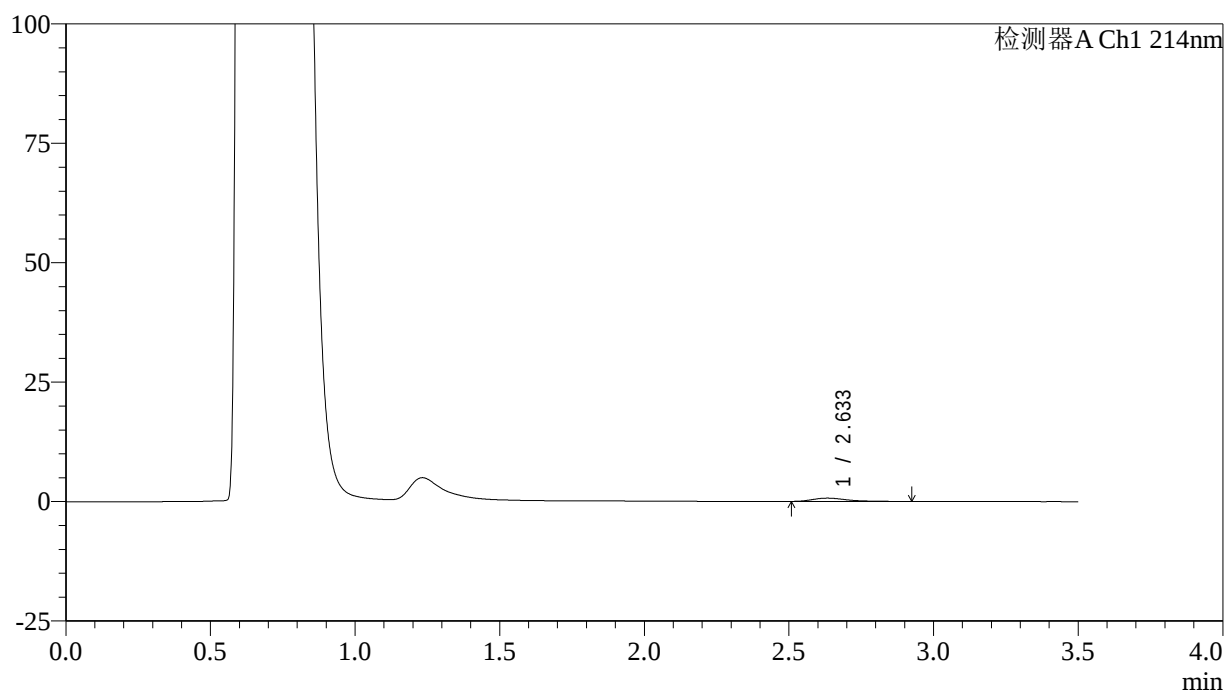
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.633	5823	100.000	695	2554	1.510	--
总计		5823	100.000	695			

图138 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1996054批-pH4.5介质-桨法-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)柱温:30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-30/30-139-3 - cbzj-1996054p-rcqx-pH4.5jz-jyx1-jf50z-20min-P3.lcd

方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-20240321-FX279.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240321-rcqx-Fx279.lcb

样品瓶号: 3-22

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/03/21 21:01:27

处理时间(V3): 2024/03/23 08:54:11

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

流速: 1.0ml/min

波长: 214nm

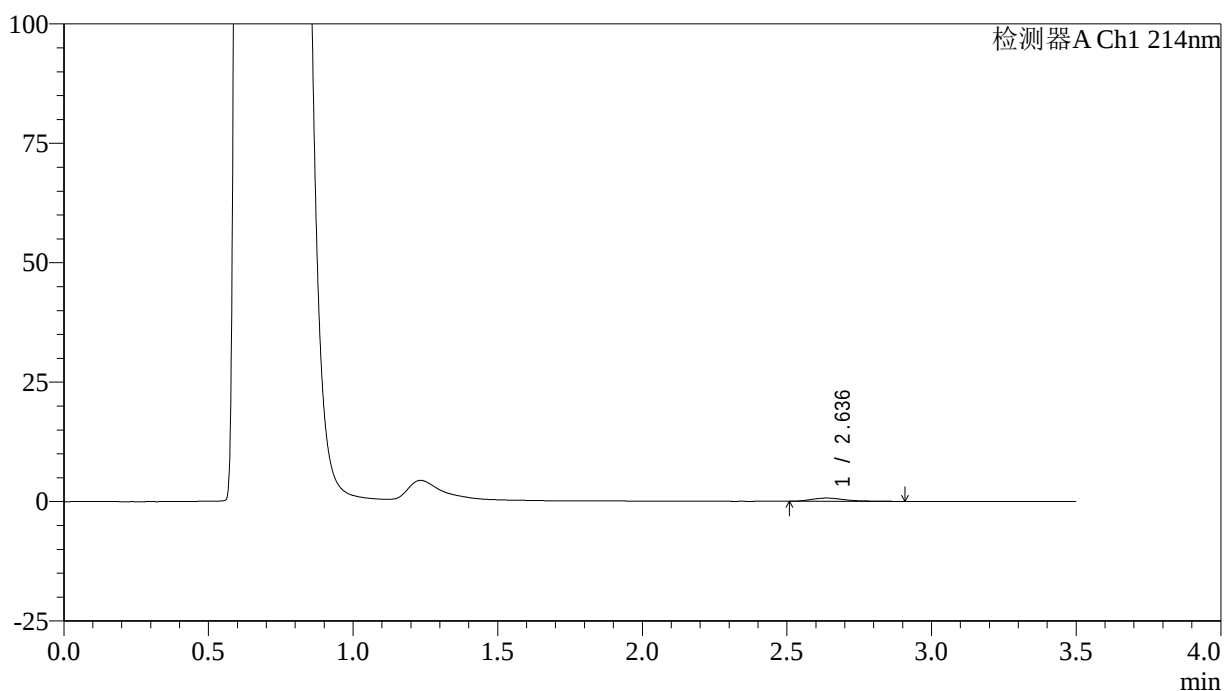
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.636	5698	100.000	683	2663	1.480	--
总计		5698	100.000	683			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,3μm)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-30/30-140-3 - cbzj-1996054p-rcqx-pH4.5jz-jyx1-jf50z-20min-P4.lcd

方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-20240321-FX279.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240321-rcqx-Fx279.lcb

样品瓶号: 3-31

进样体积: 50 μl

进样时间: 2024/03/21 21:05:22

处理时间(V3): 2024/03/23 08:54:14

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

流速: 1.0ml/min

波长: 214nm

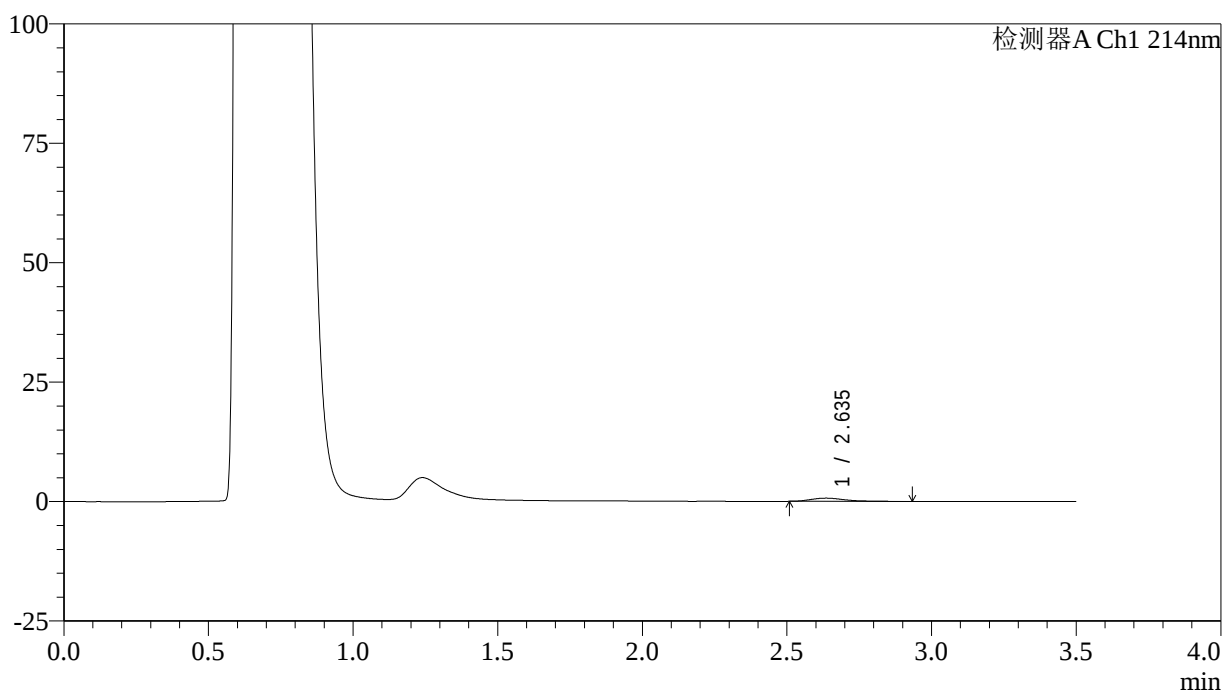
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.635	5742	100.000	682	2517	1.496	--
总计		5742	100.000	682			

<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 - 0-30/30-141-3 - cbzj-1996054p-rcqx-pH4.5jz-jyx1-jf50z-20min-P5.lcd

方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-20240321-FX279.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240321-rcqx-Fx279.lcb

样品瓶号: 3-40

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/03/21 21:09:17

处理时间(V3): 2024/03/23 08:54:17

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

流速: 1.0ml/min

波长: 214nm

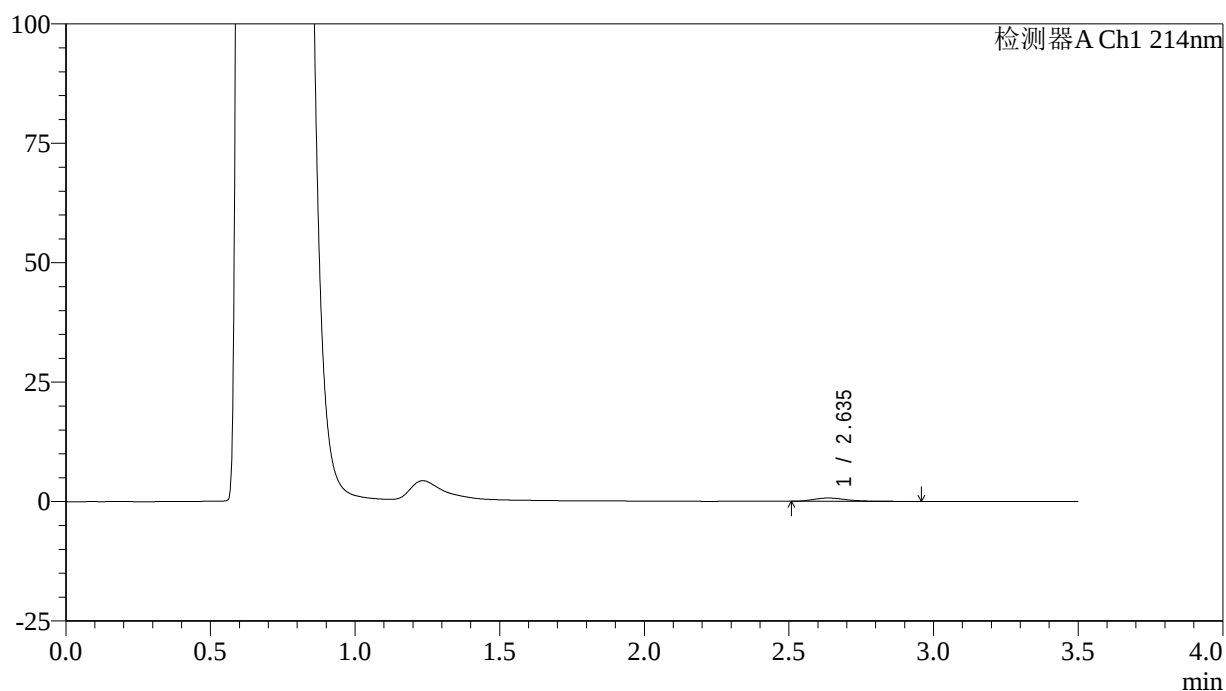
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.635	5786	100.000	695	2626	1.589	--
总计		5786	100.000	695			

图141 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1996054批-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片5
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 - 0-30/30-142-3 - cbzj-1996054p-rcqx-pH4.5jz-jyx1-jf50z-20min-P6.lcd

方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-20240321-FX279.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240321-rcqx-Fx279.lcb

样品瓶号: 3-49

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/03/21 21:13:11

处理时间(V3): 2024/03/23 08:54:20

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

流速: 1.0ml/min

波长: 214nm

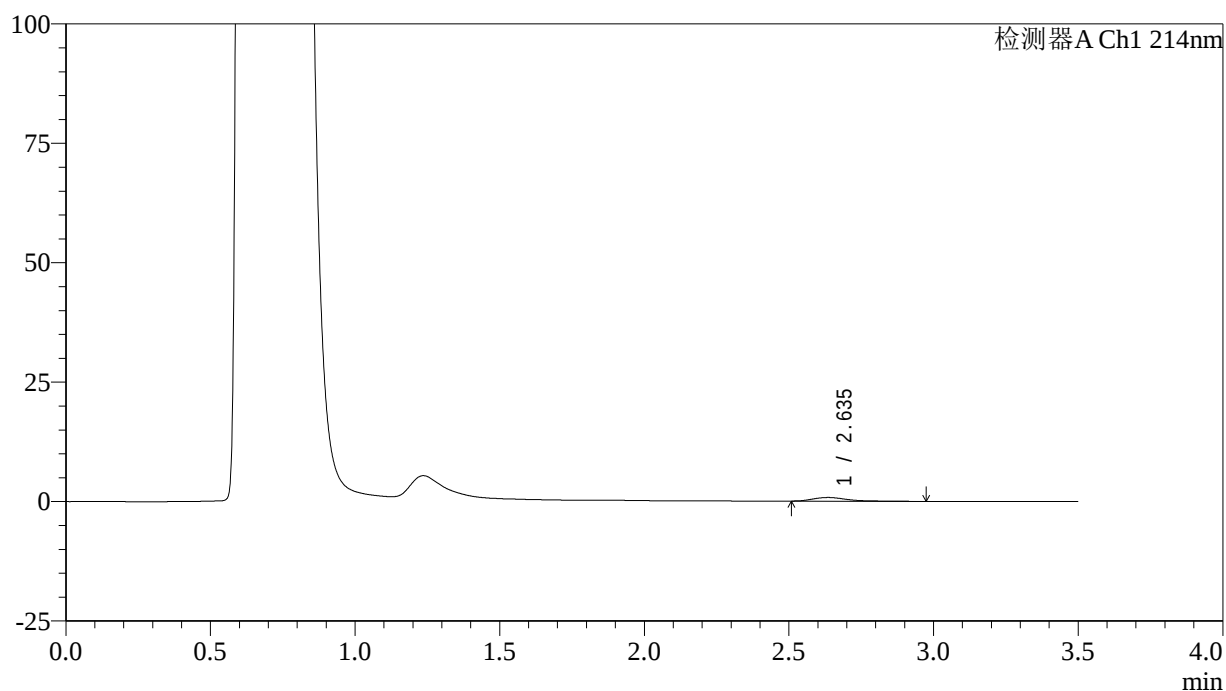
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.635	6472	100.000	777	2578	1.462	--
总计		6472	100.000	777			

<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 - 0-30/30-143-3 - cbzj-1996054p-rcqx-pH4.5jz-jyx1-jf50z-30min-P1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-20240321-FX279.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240321-rcqx-Fx279.lcb

样品瓶号: 3-5

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/03/21 21:17:06

处理时间(V3): 2024/03/23 08:54:22

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

流速: 1.0ml/min

波长: 214nm

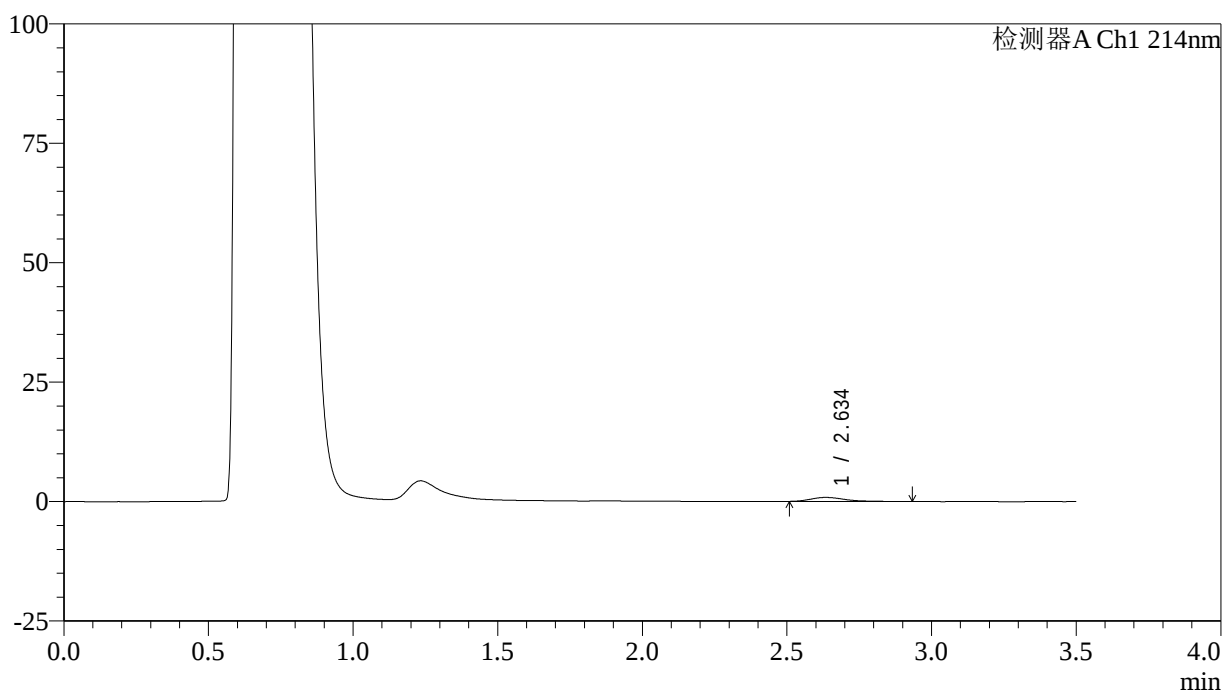
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.634	6953	100.000	836	2596	1.434	--
总计		6953	100.000	836			

图143 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1996054批-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,3μm)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-30/30-144-3 - cbzj-1996054p-rcqx-pH4.5jz-jyx1-jf50z-30min-P2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-20240321-FX279.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240321-rcqx-Fx279.lcb

样品瓶号: 3-14

进样体积: 50 μl

进样时间: 2024/03/21 21:21:00

处理时间(V3): 2024/03/23 08:54:25

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

流速: 1.0ml/min

波长: 214nm

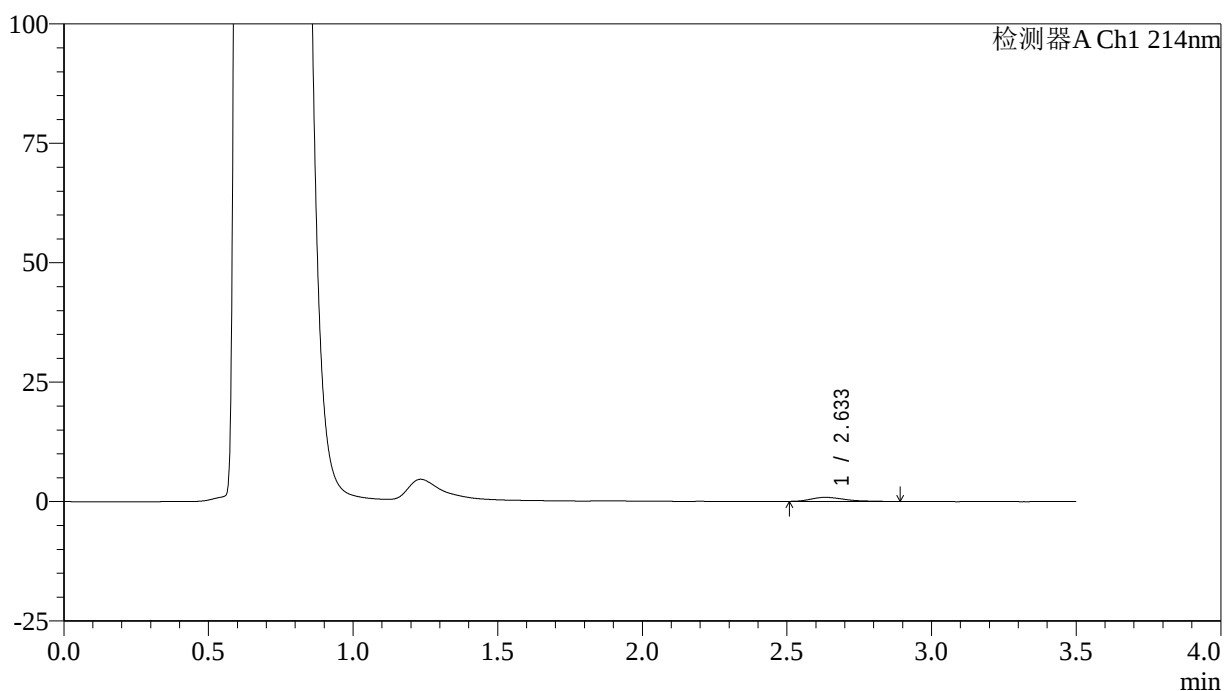
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.633	6925	100.000	858	2530	1.395	--
总计		6925	100.000	858			

图144 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1996054批-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,3μm)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-30/30-145-3 - cbzj-1996054p-rcqx-pH4.5jz-jyx1-jf50z-30min-P3.lcd

方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-20240321-FX279.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240321-rcqx-Fx279.lcb

样品瓶号: 3-23

进样体积: 50 μl

进样时间: 2024/03/21 21:24:54

处理时间(V3): 2024/03/23 08:54:28

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

流速: 1.0ml/min

波长: 214nm

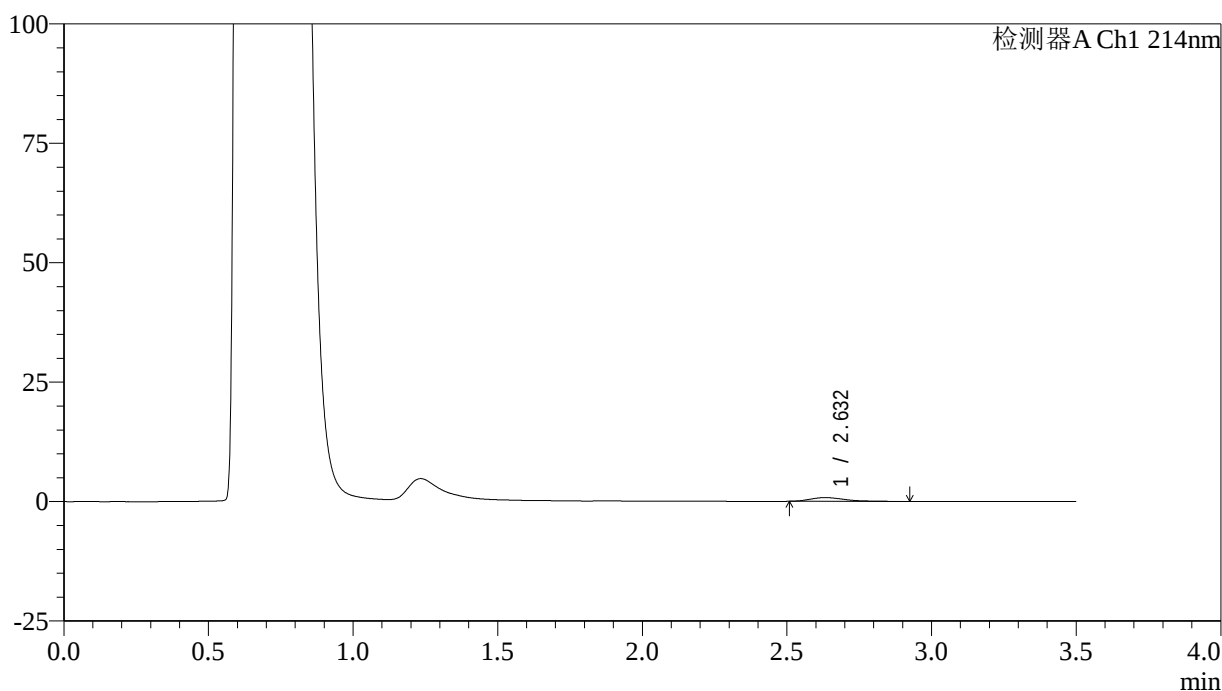
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.632	6670	100.000	793	2386	1.474	--
总计		6670	100.000	793			

<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 - 0-30/30-146-3 - cbzj-1996054p-rcqx-pH4.5jz-jyx1-jf50z-30min-P4.lcd

方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-20240321-FX279.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240321-rcqx-Fx279.lcb

样品瓶号: 3-32

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/03/21 21:28:49

处理时间(V3): 2024/03/23 08:54:31

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

流速: 1.0ml/min

波长: 214nm

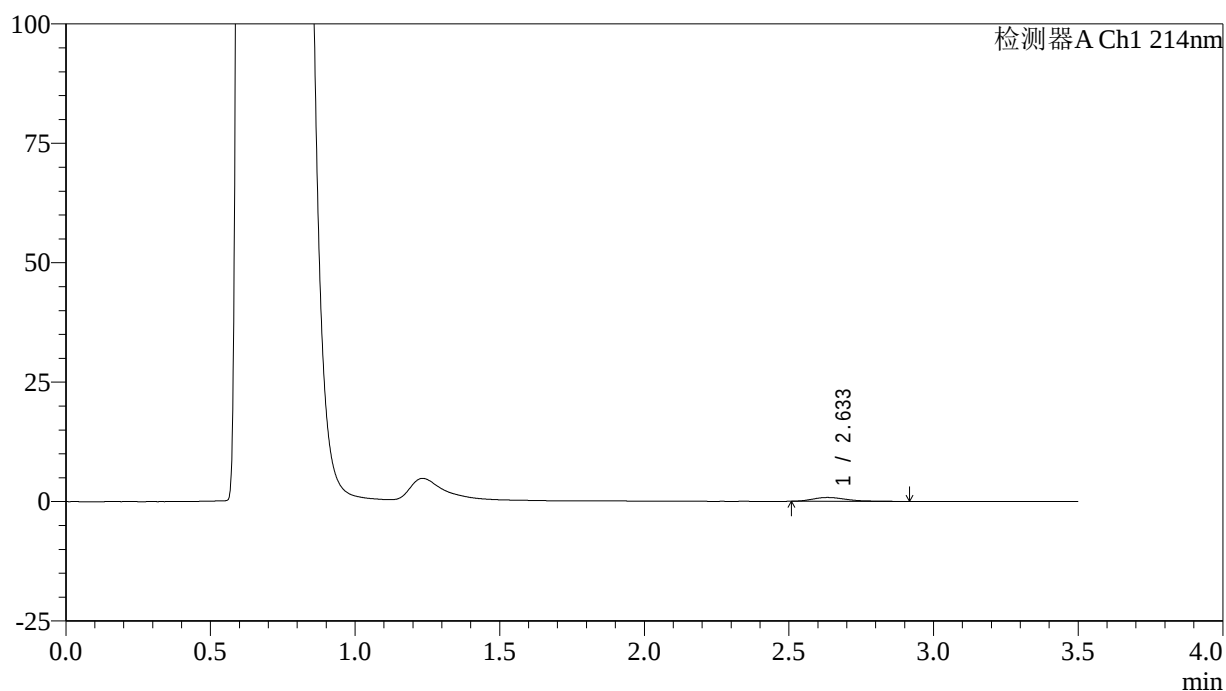
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.633	6694	100.000	808	2493	1.457	--
总计		6694	100.000	808			

图146 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1996054批-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,3μm)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-30/30-147-3 - cbzj-1996054p-rcqx-pH4.5jz-jyx1-jf50z-30min-P5.lcd

方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-20240321-FX279.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240321-rcqx-Fx279.lcb

样品瓶号: 3-41

进样体积: 50 μl

进样时间: 2024/03/21 21:32:43

处理时间(V3): 2024/03/23 08:54:34

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

流速: 1.0ml/min

波长: 214nm

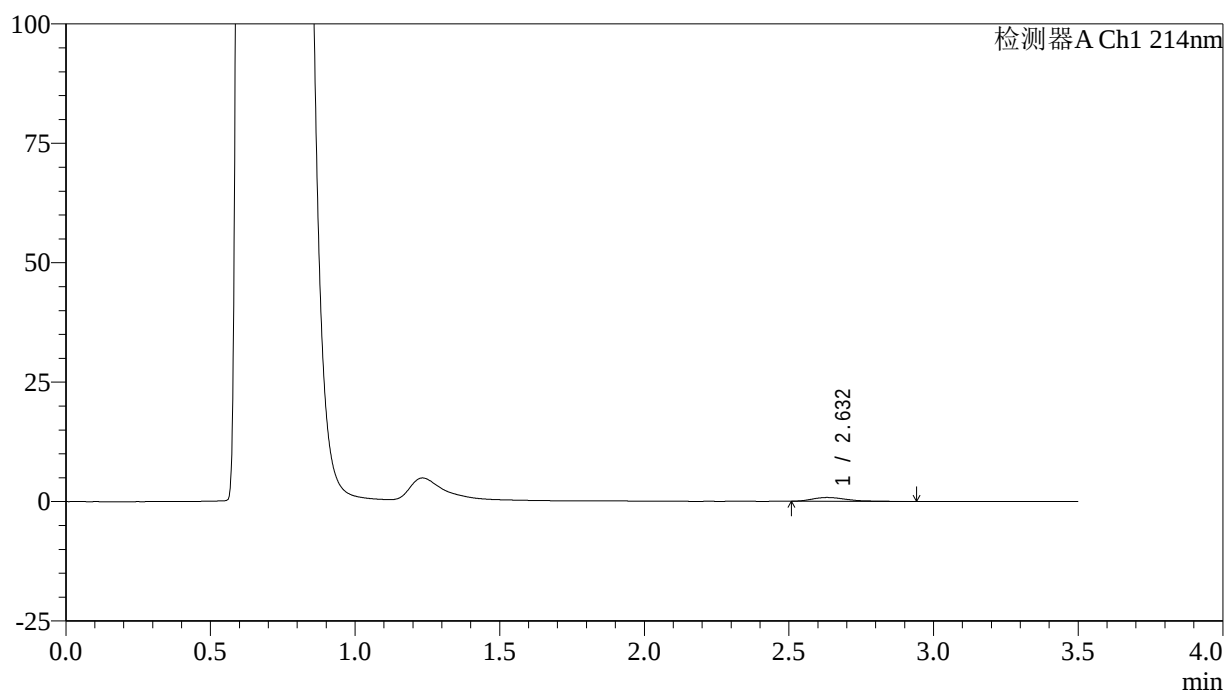
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.632	6852	100.000	812	2355	1.453	--
总计		6852	100.000	812			

<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 - 0-30/30-148-3 - cbzj-1996054p-rcqx-pH4.5jz-jyx1-jf50z-30min-P6.lcd

方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-20240321-FX279.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240321-rcqx-Fx279.lcb

样品瓶号: 3-50

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/03/21 21:36:37

处理时间(V3): 2024/03/23 08:54:37

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

流速: 1.0ml/min

波长: 214nm

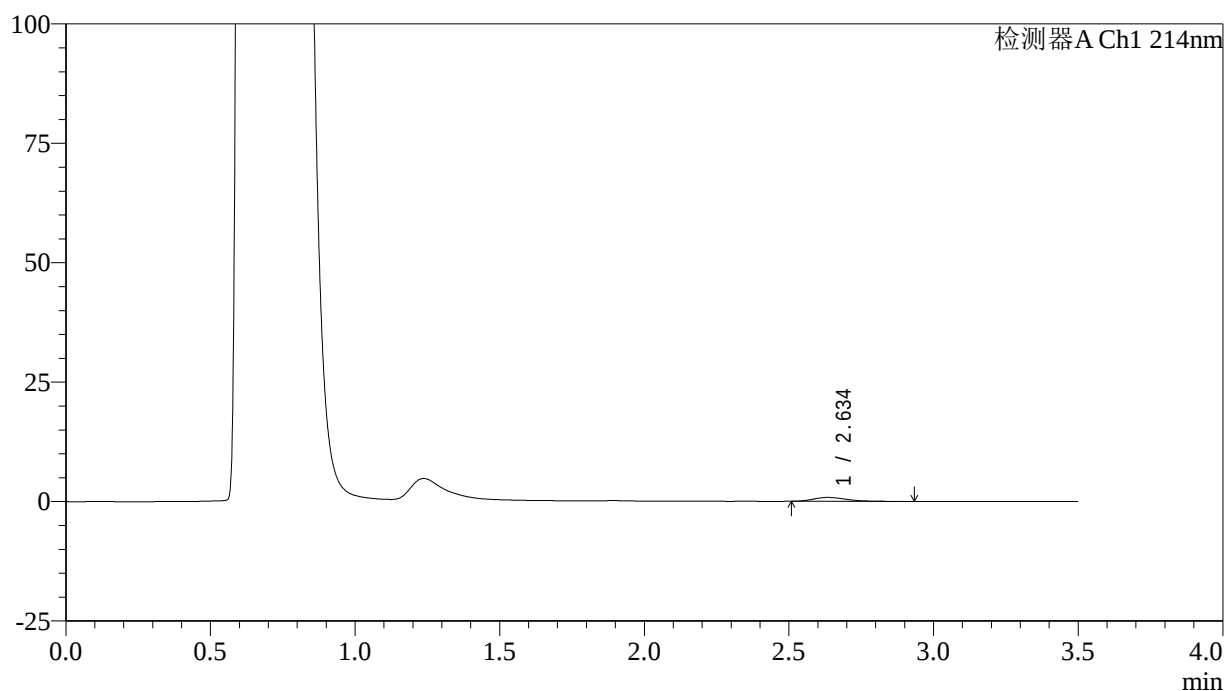
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.634	6619	100.000	816	2630	1.423	--
总计		6619	100.000	816			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,3μm)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-30/30-149-3 - cbzj-1996054p-rcqx-pH4.5jz-jyx1-jf50z-45min-P1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-20240321-FX279.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240321-rcqx-Fx279.lcb

样品瓶号: 3-6

进样体积: 50 μl

进样时间: 2024/03/21 21:40:31

处理时间(V3): 2024/03/23 08:54:40

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

流速: 1.0ml/min

波长: 214nm

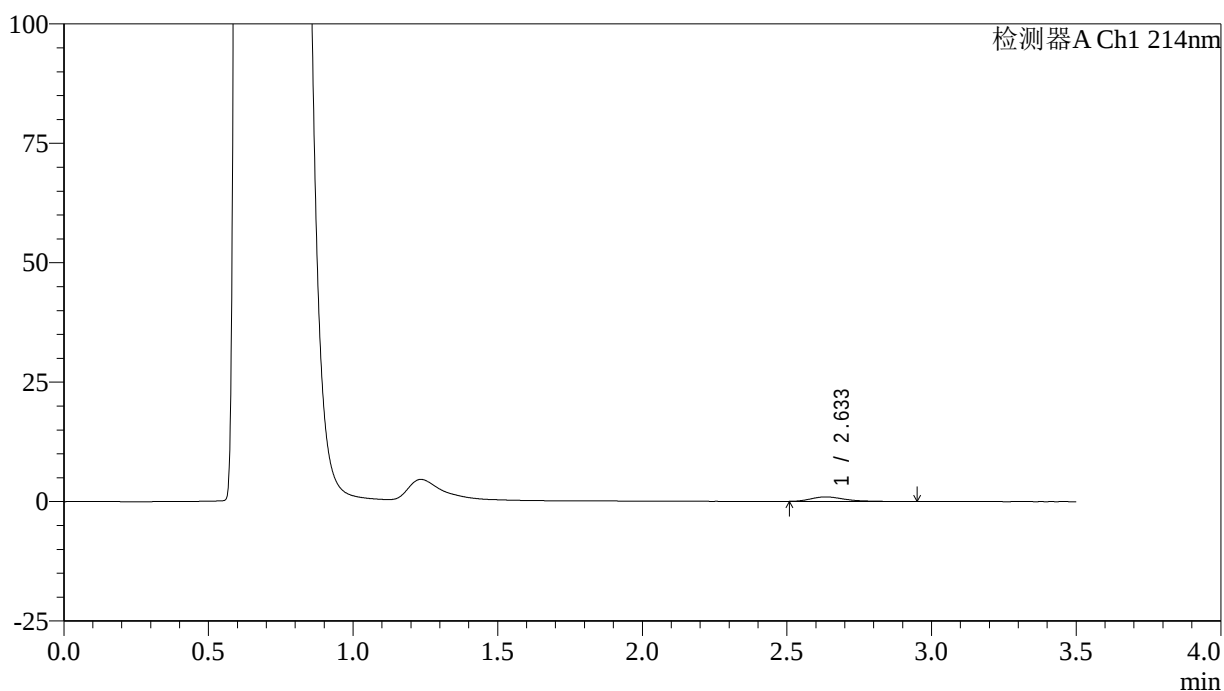
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.633	7616	100.000	931	2607	1.374	--
总计		7616	100.000	931			

图149 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1996054批-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,3μm)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-30/30-150-3 - cbzj-1996054p-rcqx-pH4.5jz-jyx1-jf50z-45min-P2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-20240321-FX279.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240321-rcqx-Fx279.lcb

样品瓶号: 3-15

进样体积: 50 μl

进样时间: 2024/03/21 21:44:26

处理时间(V3): 2024/03/23 08:54:42

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

流速: 1.0ml/min

波长: 214nm

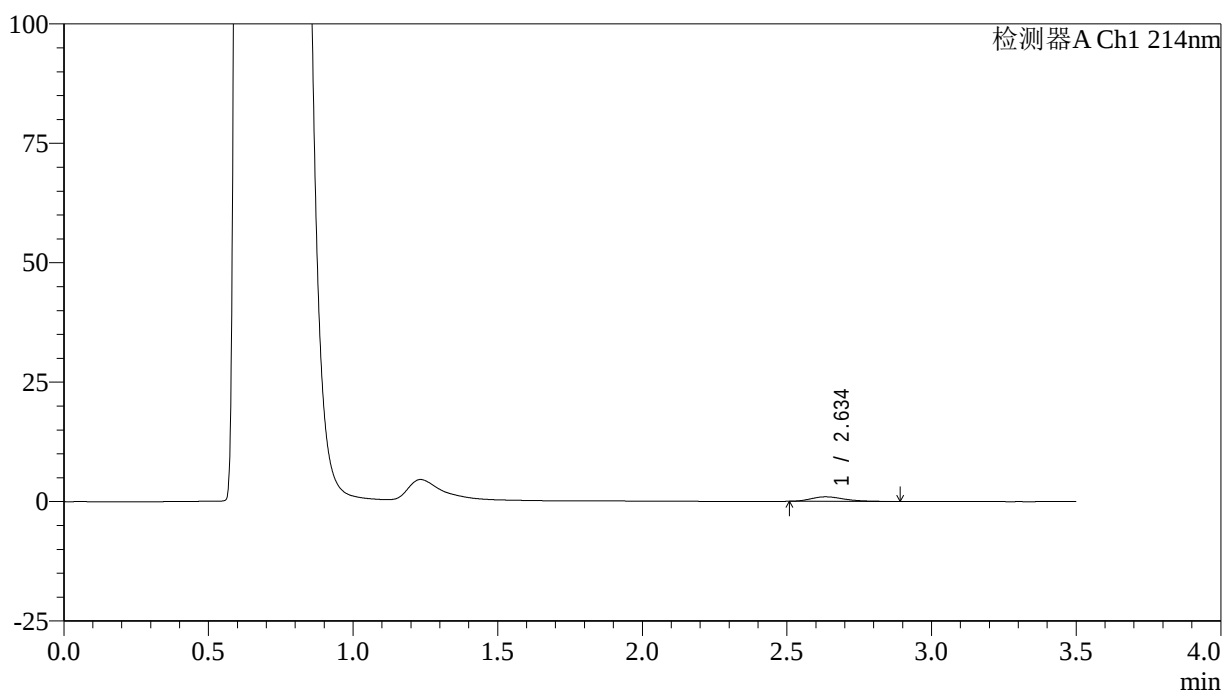
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.634	7633	100.000	950	2555	1.311	--
总计		7633	100.000	950			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,3μm)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-30/30-151-3 - cbzj-1996054p-rcqx-pH4.5jz-jyx1-jf50z-45min-P3.lcd

方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-20240321-FX279.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240321-rcqx-Fx279.lcb

样品瓶号: 3-24

进样体积: 50 μl

进样时间: 2024/03/21 21:48:20

处理时间(V3): 2024/03/23 08:54:45

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

流速: 1.0ml/min

波长: 214nm

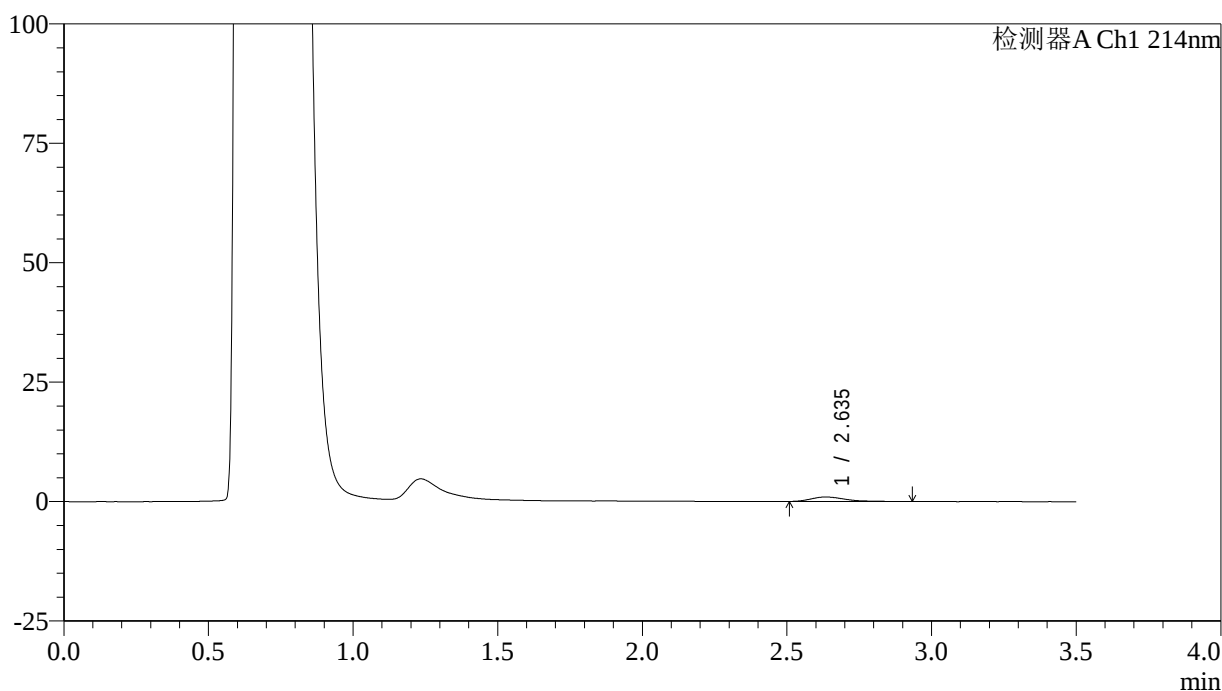
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.635	7654	100.000	931	2581	1.446	--
总计		7654	100.000	931			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,3μm)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-30/30-152-3 - cbzj-1996054p-rcqx-pH4.5jz-jyx1-jf50z-45min-P4.lcd

方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-20240321-FX279.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240321-rcqx-Fx279.lcb

样品瓶号: 3-33

进样体积: 50 μl

进样时间: 2024/03/21 21:52:14

处理时间(V3): 2024/03/23 08:54:48

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

流速: 1.0ml/min

波长: 214nm

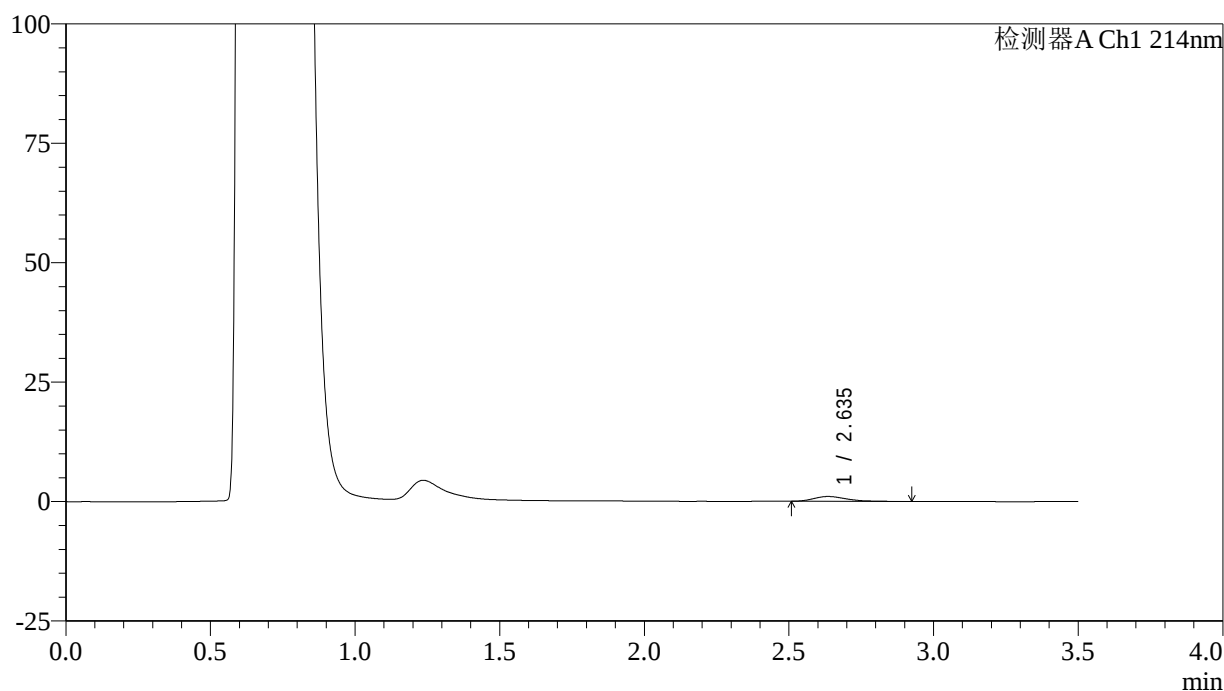
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.635	8302	100.000	1030	2641	1.443	--
总计		8302	100.000	1030			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,3μm)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-30/30-153-3 - cbzj-1996054p-rcqx-pH4.5jz-jyx1-jf50z-45min-P5.lcd

方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-20240321-FX279.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240321-rcqx-Fx279.lcb

样品瓶号: 3-42

进样体积: 50 μl

进样时间: 2024/03/21 21:56:09

处理时间(V3): 2024/03/23 08:54:51

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

流速: 1.0ml/min

波长: 214nm

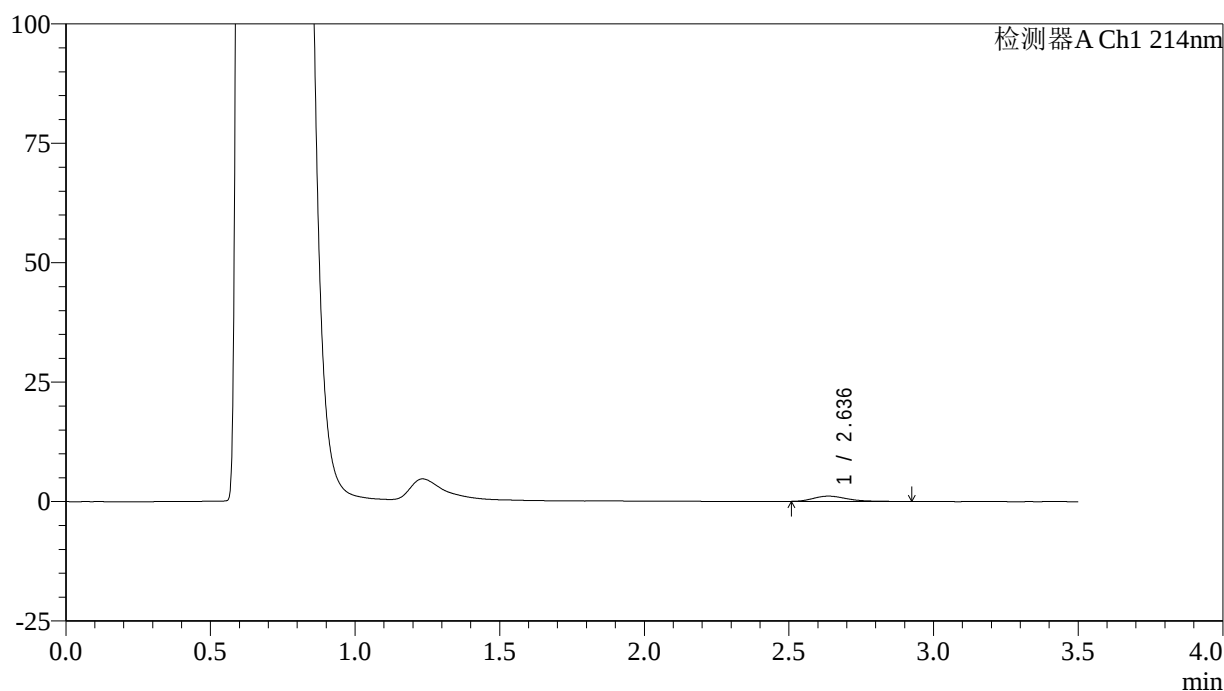
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.636	9002	100.000	1105	2546	1.379	--
总计		9002	100.000	1105			

<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 - 0-30/30-154-3 - cbzj-1996054p-rcqx-pH4.5jz-jyx1-jf50z-45min-P6.lcd

方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-20240321-FX279.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240321-rcqx-Fx279.lcb

样品瓶号: 3-51

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/03/21 22:00:03

处理时间(V3): 2024/03/23 08:54:54

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

流速: 1.0ml/min

波长: 214nm

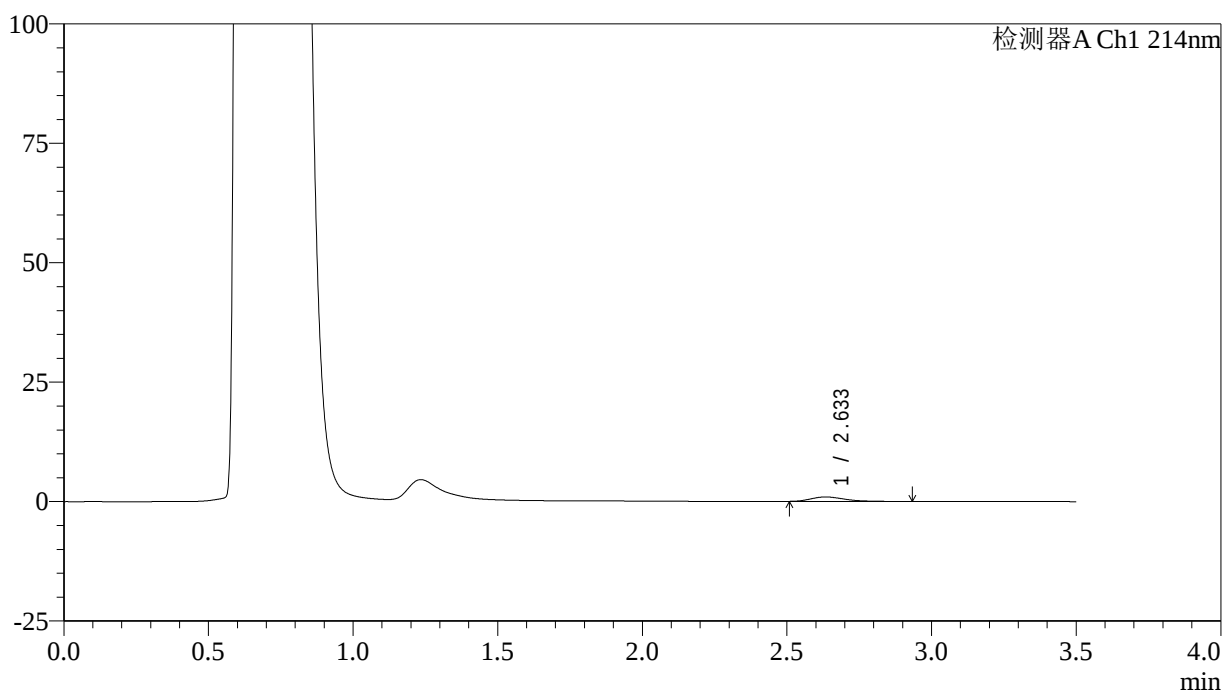
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.633	7714	100.000	935	2479	1.450	--
总计		7714	100.000	935			

图154 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1996054批-pH4.5介质-桨法-50转-45min-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 - 0-30/30-155-3 - cbzj-1996054p-rcqx-pH4.5jz-jyx1-jf50z-60min-P1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-20240321-FX279.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240321-rcqx-Fx279.lcb

样品瓶号: 3-7

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/03/21 22:03:58

处理时间(V3): 2024/03/23 08:54:57

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

流速: 1.0ml/min

波长: 214nm

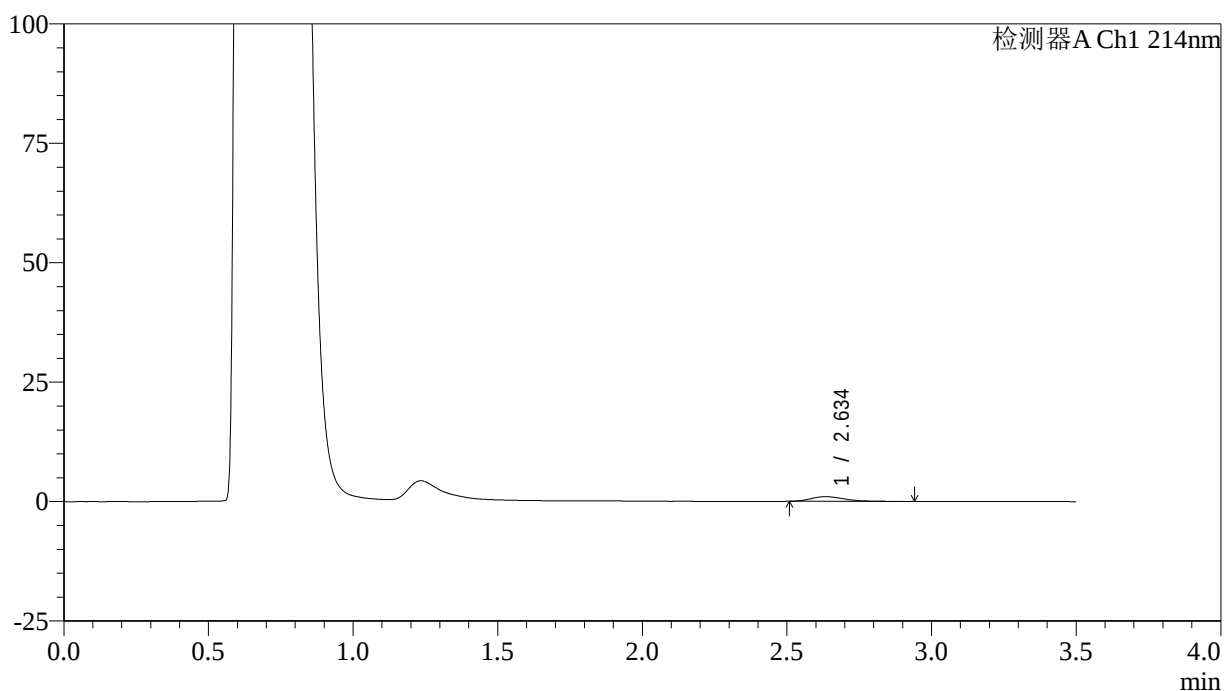
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.634	8123	100.000	985	2493	1.400	--
总计		8123	100.000	985			

<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 - 0-30/30-156-3 - cbzj-1996054p-rcqx-pH4.5jz-jyx1-jf50z-60min-P2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-20240321-FX279.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240321-rcqx-Fx279.lcb

样品瓶号: 3-16

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/03/21 22:07:52

处理时间(V3): 2024/03/23 08:55:00

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

流速: 1.0ml/min

波长: 214nm

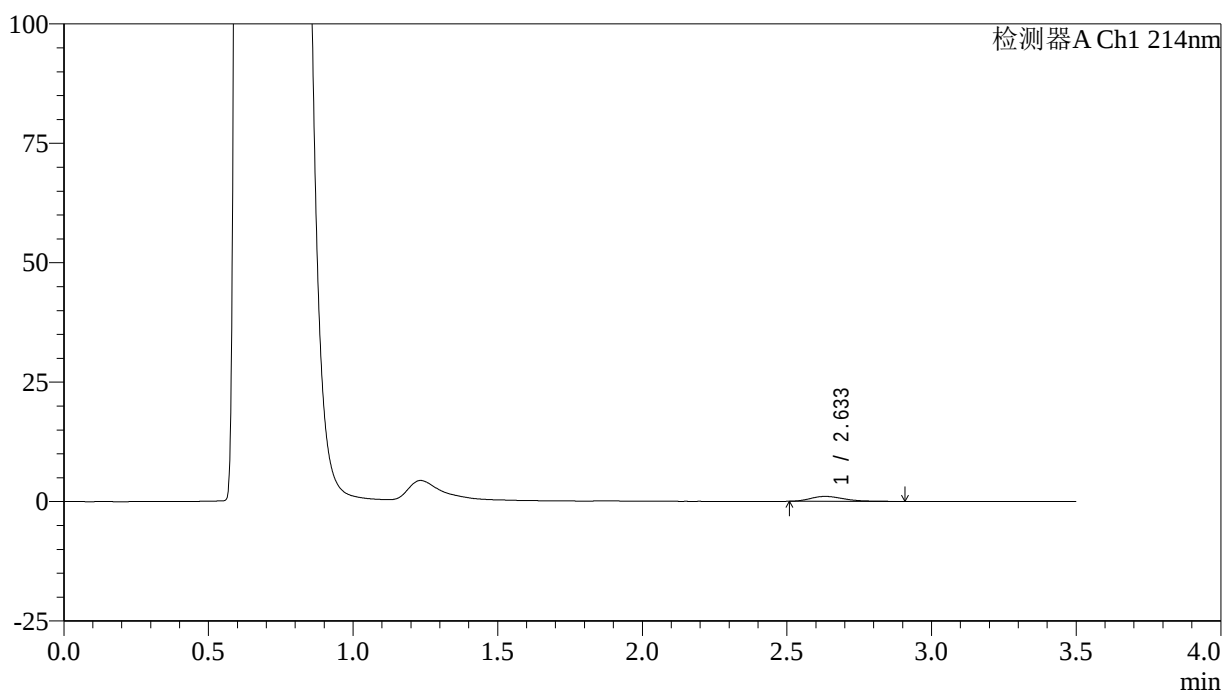
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.633	8504	100.000	1037	2511	1.408	--
总计		8504	100.000	1037			

图156 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1996054批-pH4.5介质-桨法-50转-60min-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 - 0-30/30-157-3 - cbzj-1996054p-rcqx-pH4.5jz-jyx1-jf50z-60min-P3.lcd

方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-20240321-FX279.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240321-rcqx-Fx279.lcb

样品瓶号: 3-25

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/03/21 22:11:46

处理时间(V3): 2024/03/23 08:55:03

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

流速: 1.0ml/min

波长: 214nm

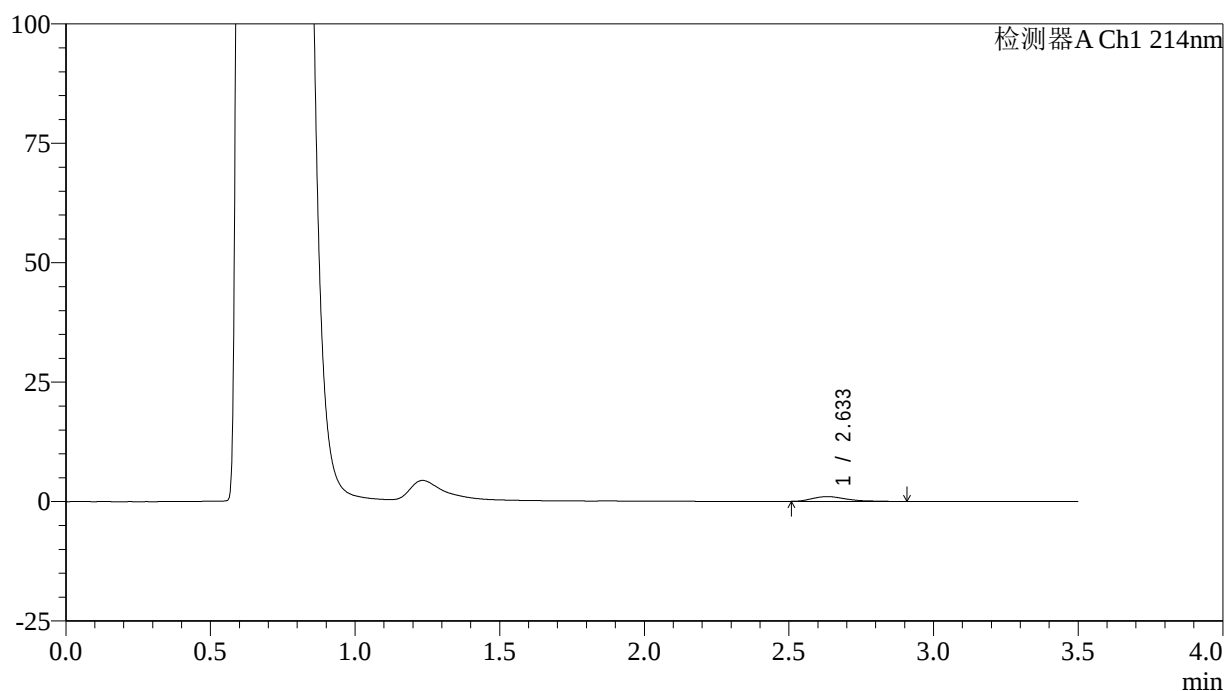
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.633	8260	100.000	1001	2503	1.416	--
总计		8260	100.000	1001			

图157 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1996054批-pH4.5介质-桨法-50转-60min-片3
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 - 0-30/30-158-3 - cbzj-1996054p-rcqx-pH4.5jz-jyx1-jf50z-60min-P4.lcd

方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-20240321-FX279.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240321-rcqx-Fx279.lcb

样品瓶号: 3-34

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/03/21 22:15:40

处理时间(V3): 2024/03/23 08:55:06

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

流速: 1.0ml/min

波长: 214nm

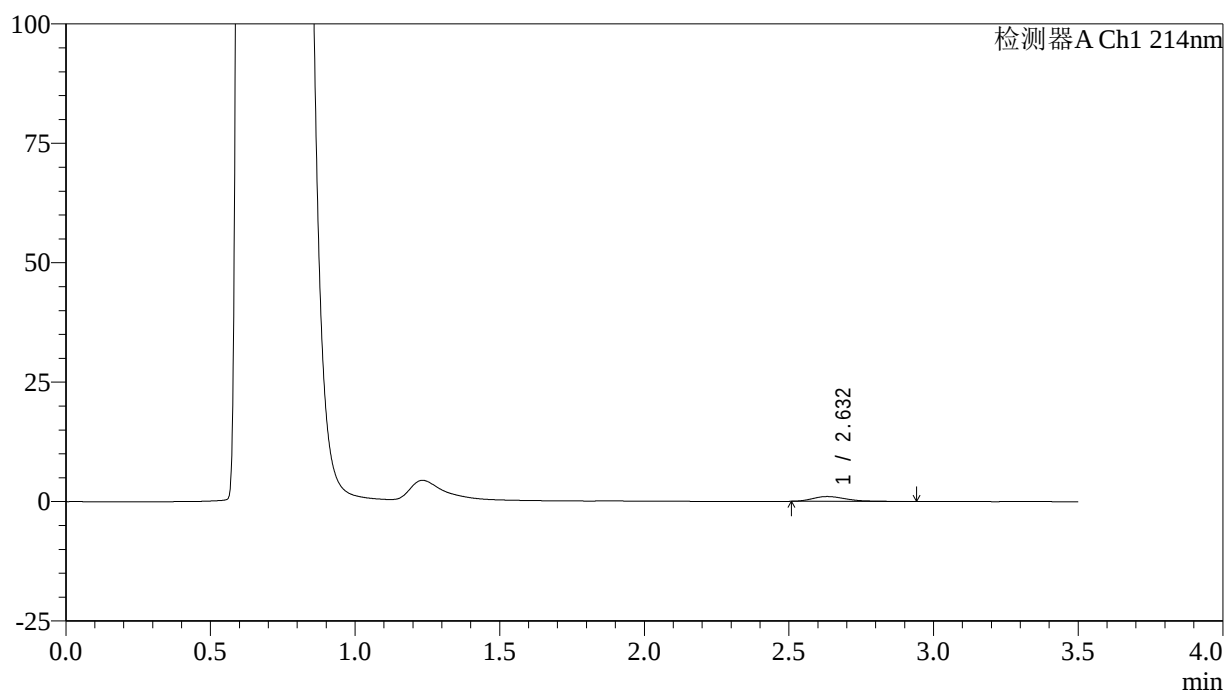
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.632	8318	100.000	1019	2588	1.442	--
总计		8318	100.000	1019			

<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 - 0-30/30-159-3 - cbzj-1996054p-rcqx-pH4.5jz-jyx1-jf50z-60min-P5.lcd

方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-20240321-FX279.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240321-rcqx-Fx279.lcb

样品瓶号: 3-43

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/03/21 22:19:34

处理时间(V3): 2024/03/23 08:55:08

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

流速: 1.0ml/min

波长: 214nm

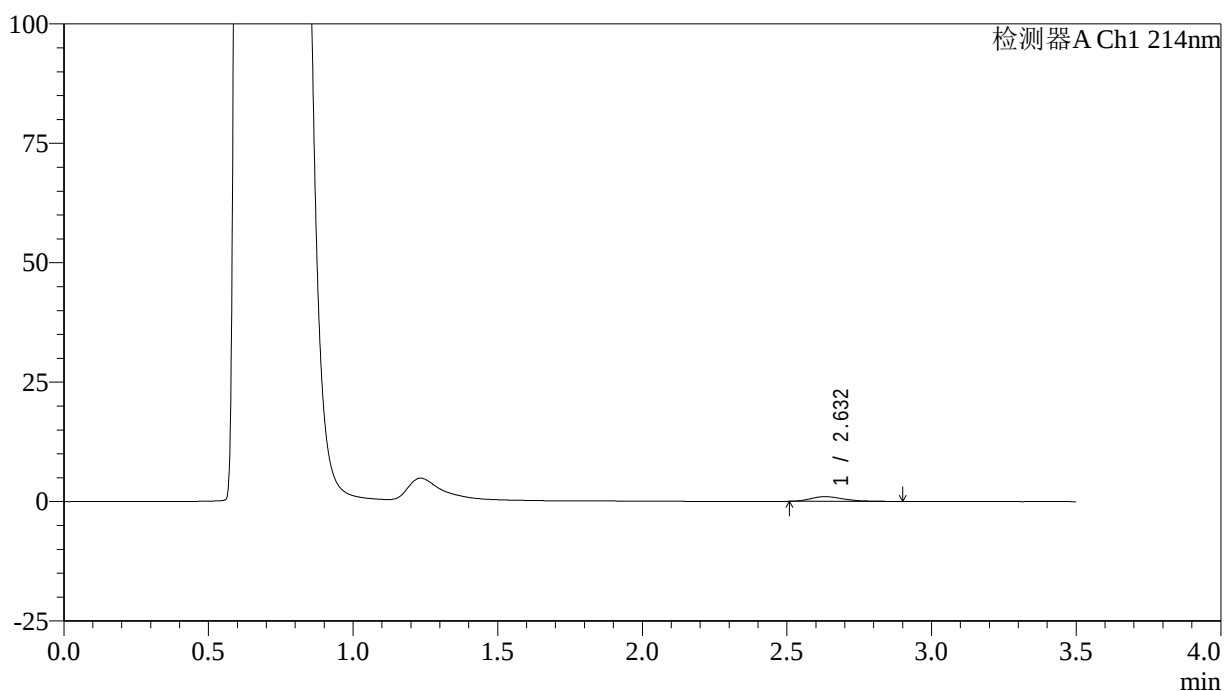
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.632	7927	100.000	981	2589	1.398	--
总计		7927	100.000	981			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,3μm)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-30/30-160-3 - cbzj-1996054p-rcqx-pH4.5jz-jyx1-jf50z-60min-P6.lcd

方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-20240321-FX279.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240321-rcqx-Fx279.lcb

样品瓶号: 3-52

进样体积: 50 μl

进样时间: 2024/03/21 22:23:28

处理时间(V3): 2024/03/23 08:55:11

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

流速: 1.0ml/min

波长: 214nm

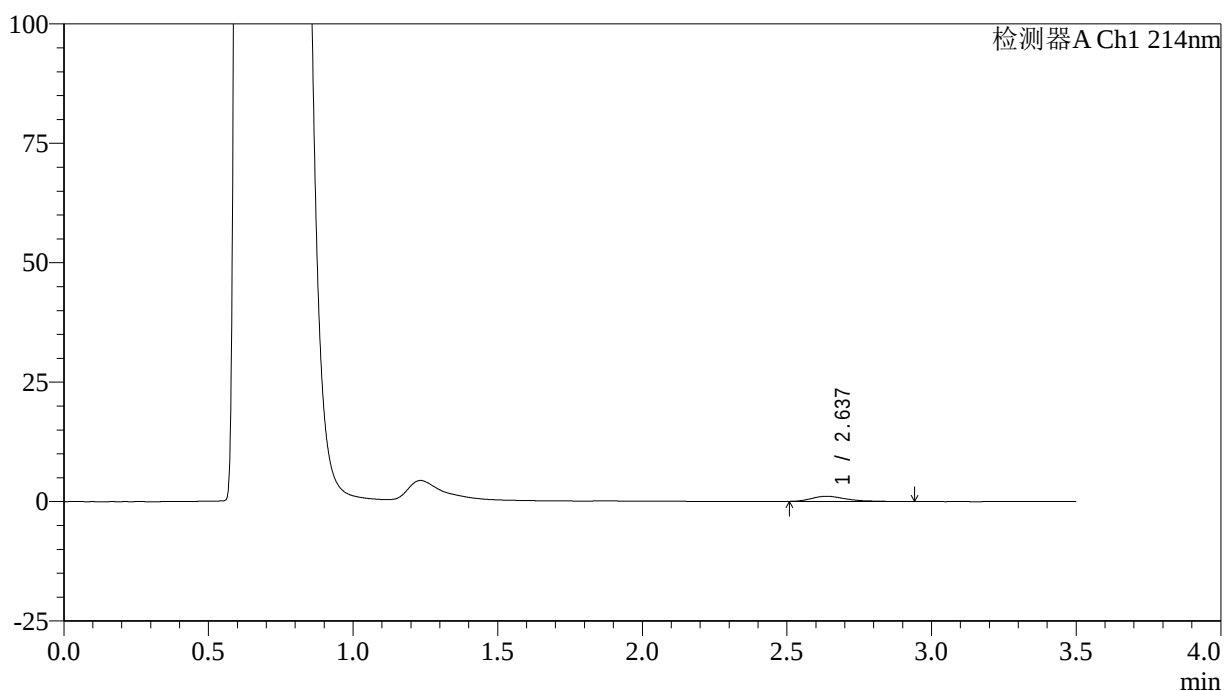
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.637	8840	100.000	1074	2468	1.378	--
总计		8840	100.000	1074			

图160 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1996054批-pH4.5介质-桨法-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 - 0-30/30-161-3 - cbzj-1996054p-rcqx-pH4.5jz-jyx1-jf50z-jxzs-P1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-20240321-FX279.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240321-rcqx-Fx279.lcb

样品瓶号: 3-8

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/03/21 22:27:23

处理时间(V3): 2024/03/23 08:55:14

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

流速: 1.0ml/min

波长: 214nm

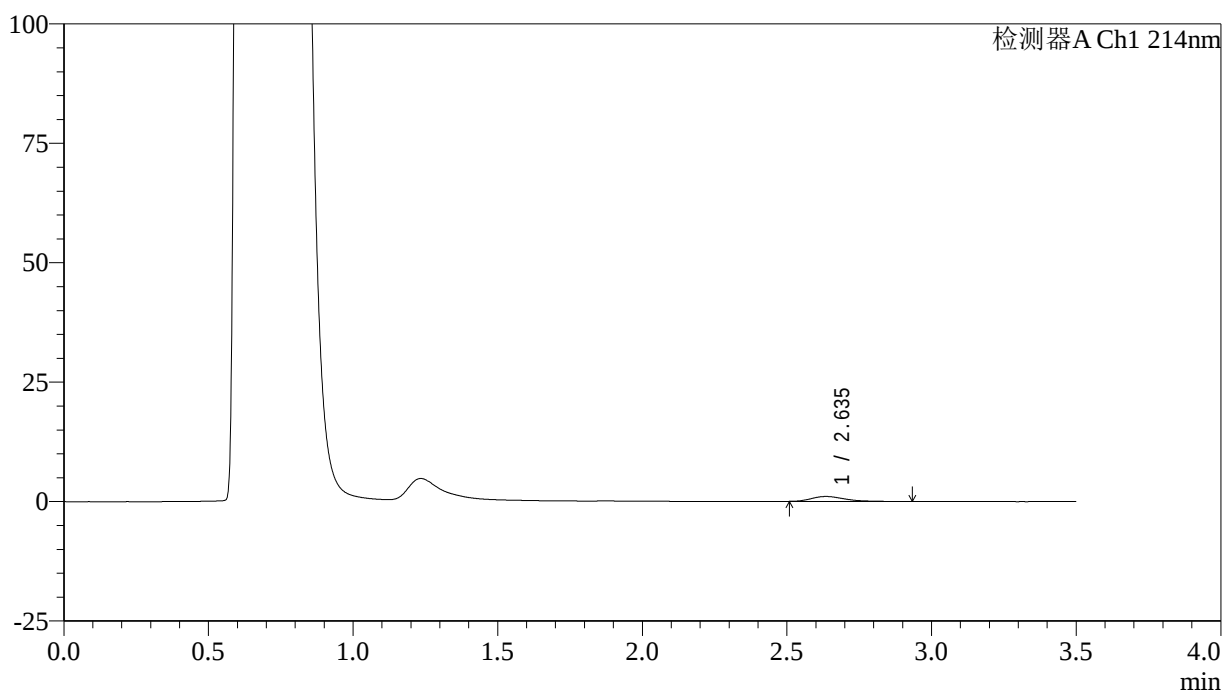
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.635	8361	100.000	1032	2553	1.407	--
总计		8361	100.000	1032			

<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 - 0-30/30-162-3 - cbzj-1996054p-rcqx-pH4.5jz-jyx1-jf50z-jxzs-P2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-20240321-FX279.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240321-rcqx-Fx279.lcb

样品瓶号: 3-17

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/03/21 22:31:18

处理时间(V3): 2024/03/23 08:55:18

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

流速: 1.0ml/min

波长: 214nm

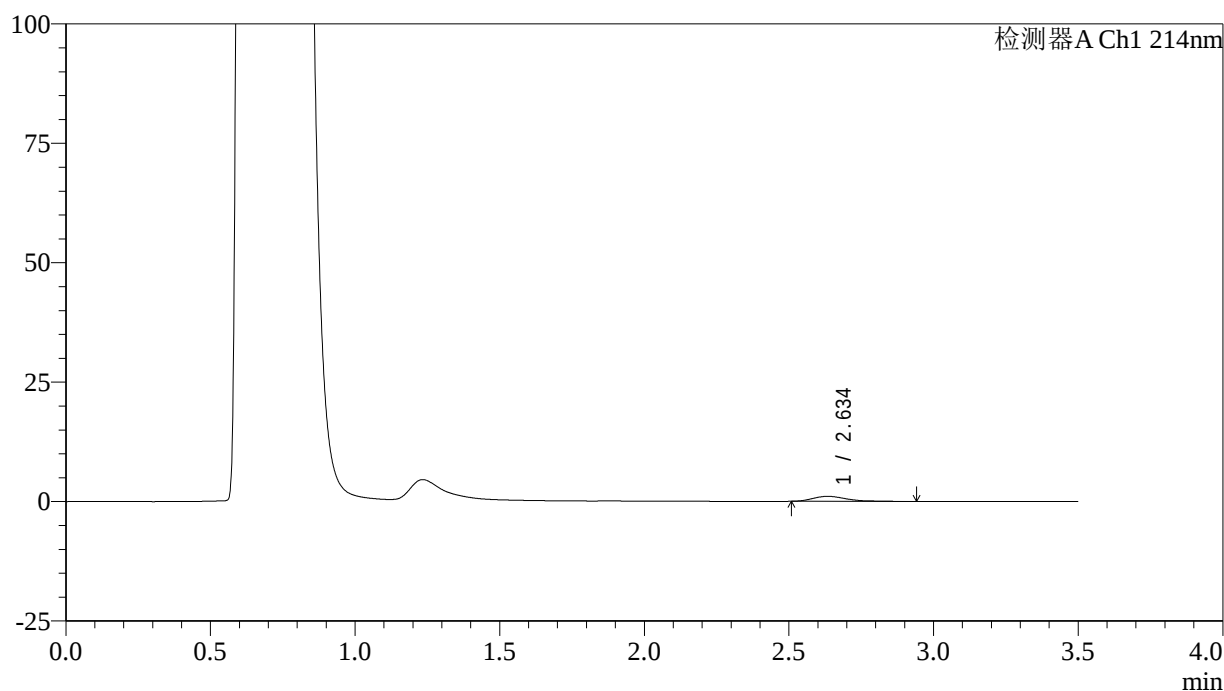
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.634	8614	100.000	1049	2563	1.405	--
总计		8614	100.000	1049			

<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 - 0-30/30-163-3 - cbzj-1996054p-rcqx-pH4.5jz-jyx1-jf50z-jxzs-P3.lcd

方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-20240321-FX279.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240321-rcqx-Fx279.lcb

样品瓶号: 3-26

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/03/21 22:35:13

处理时间(V3): 2024/03/23 08:55:21

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

流速: 1.0ml/min

波长: 214nm

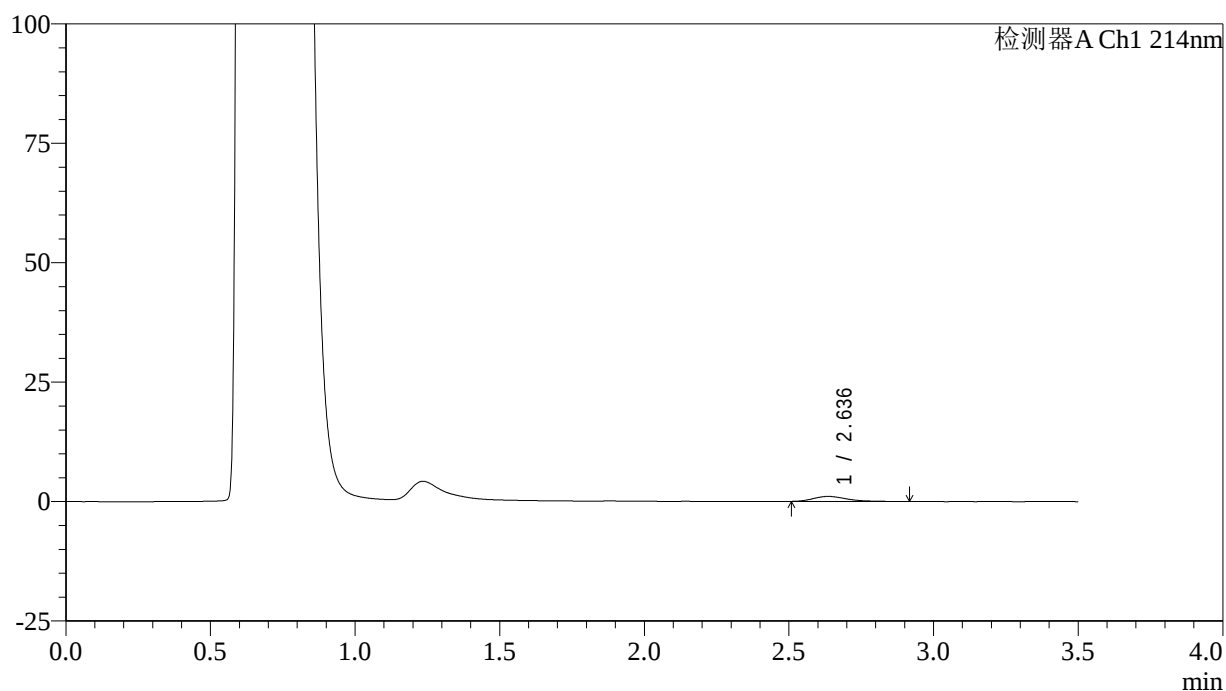
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.636	8513	100.000	1050	2584	1.382	--
总计		8513	100.000	1050			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,3μm)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-30/30-164-3 - cbzj-1996054p-rcqx-pH4.5jz-jyx1-jf50z-jxzs-P4.lcd

方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-20240321-FX279.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240321-rcqx-Fx279.lcb

样品瓶号: 3-35

进样体积: 50 μl

进样时间: 2024/03/21 22:39:09

处理时间(V3): 2024/03/23 08:55:23

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

流速: 1.0ml/min

波长: 214nm

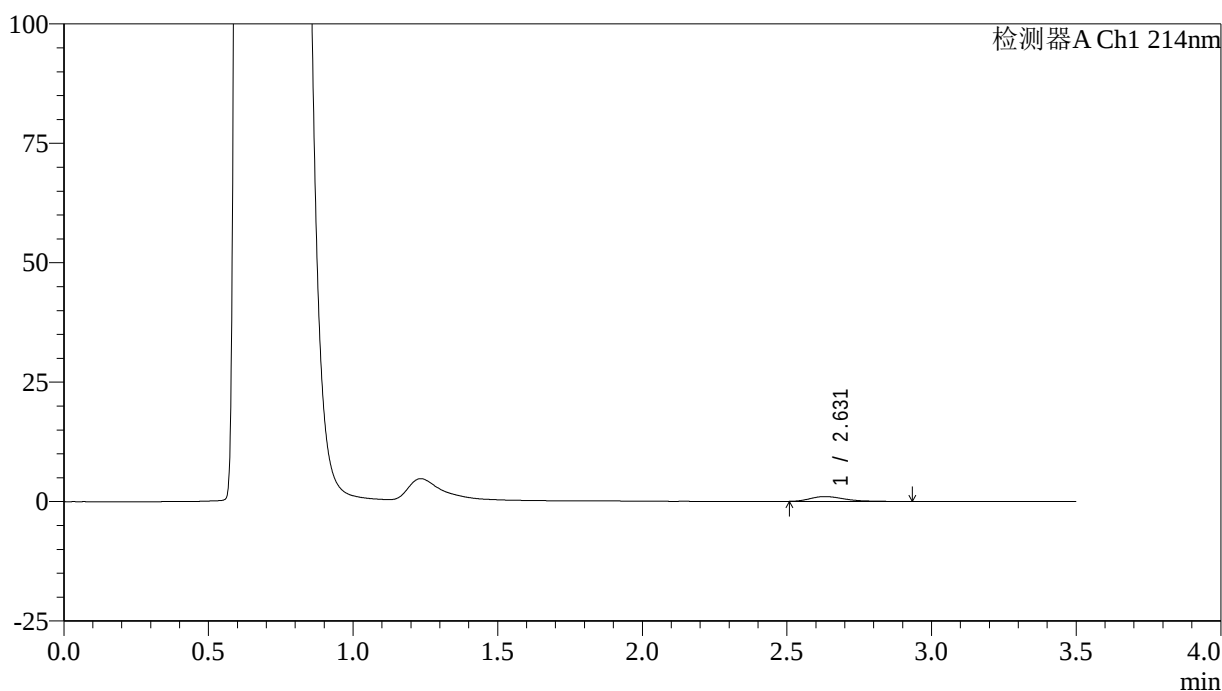
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

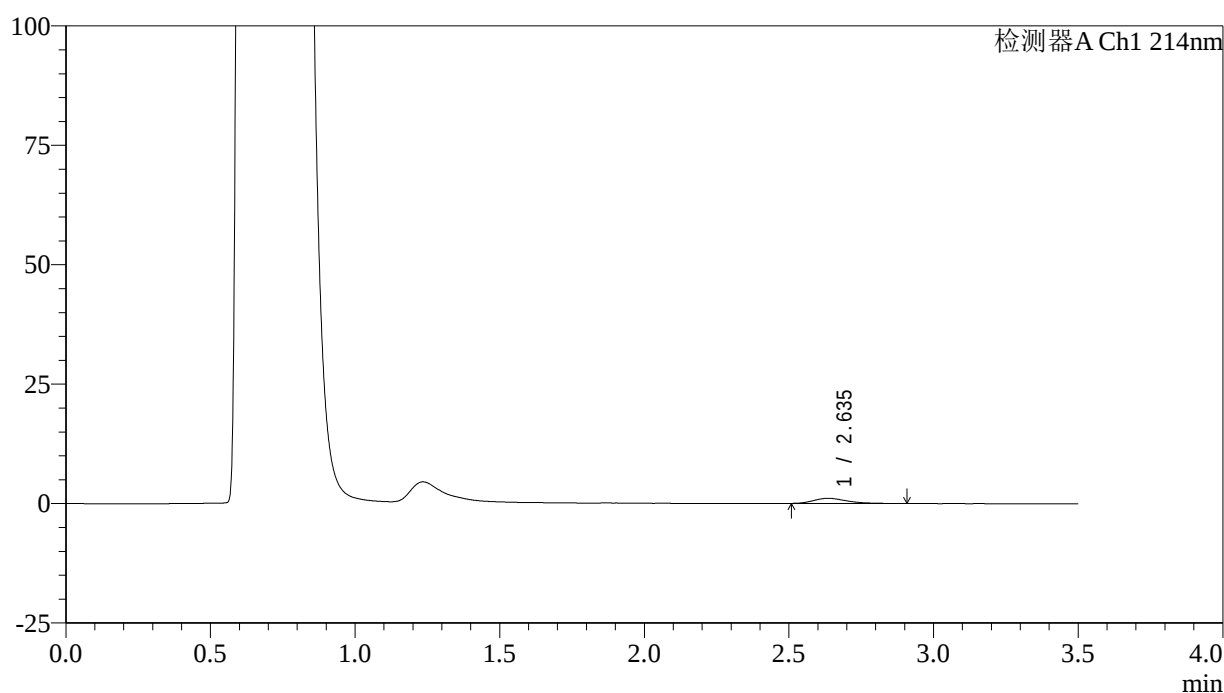
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.631	8430	100.000	1015	2485	1.424	--
总计		8430	100.000	1015			

<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 - 0-30/30-165-3 - cbzj-1996054p-rcqx-pH4.5jz-jyx1-jf50z-jxzs-P5.lcd
方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-20240321-FX279.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240321-rcqx-Fx279.lcb
样品瓶号: 3-44
进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
进样时间: 2024/03/21 22:43:03 实验者:jiangjinwei
处理时间(V3): 2024/03/23 08:55:26 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.635	8572	100.000	1070	2616	1.383	--
总计		8572	100.000	1070			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,3μm)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-30/30-166-3 - cbzj-1996054p-rcqx-pH4.5jz-jyx1-jf50z-jxzs-P6.lcd

方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-20240321-FX279.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240321-rcqx-Fx279.lcb

样品瓶号: 3-53

进样体积: 50 μl

进样时间: 2024/03/21 22:46:58

处理时间(V3): 2024/03/23 08:55:29

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

流速: 1.0ml/min

波长: 214nm

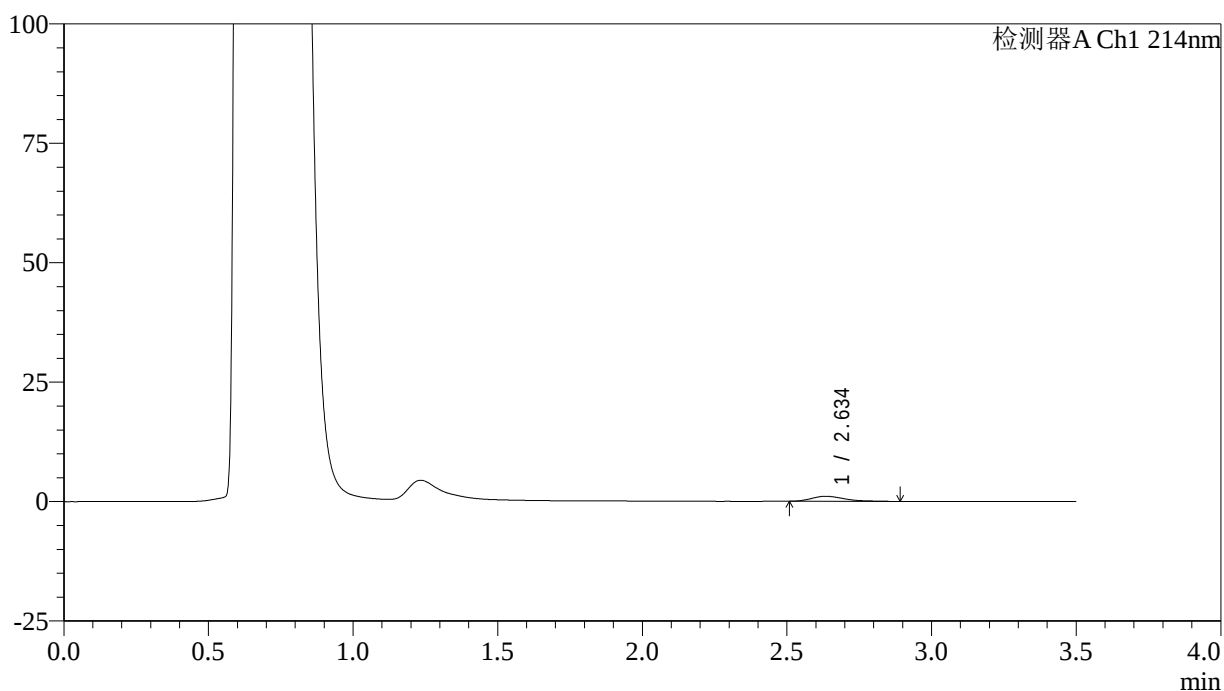
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

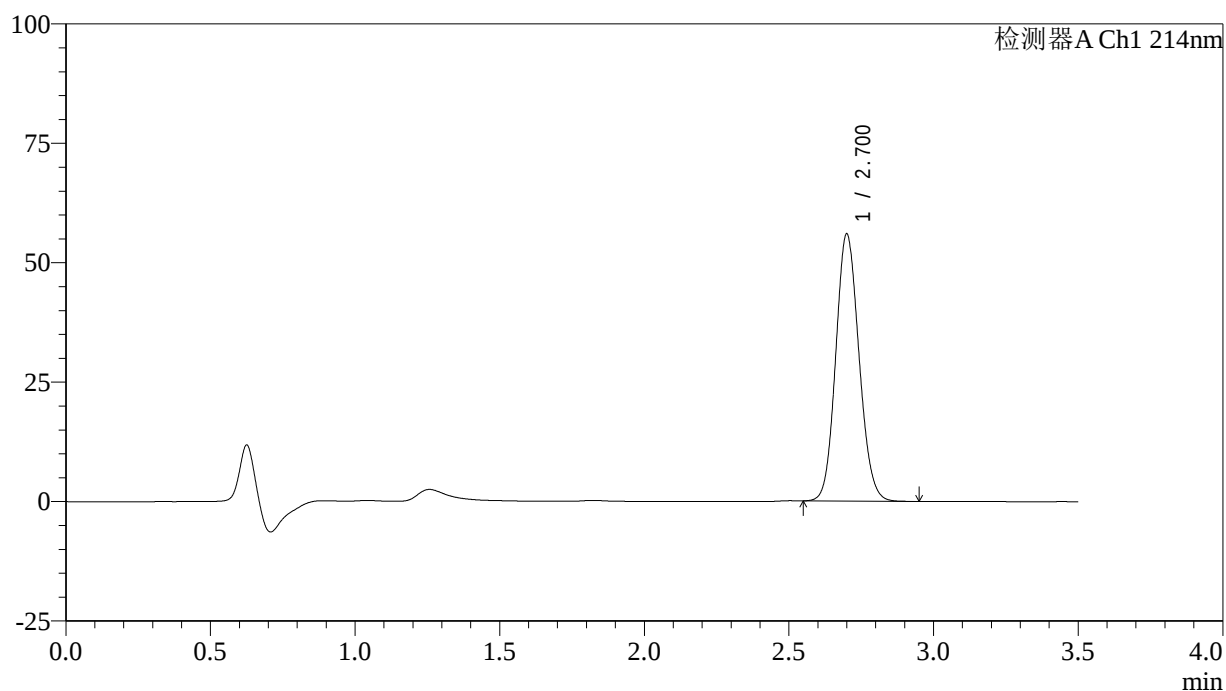
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.634	8439	100.000	1057	2588	1.418	--
总计		8439	100.000	1057			

<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 - 0-30/30-167-3 - cbzj-1996054p-rcqx-pH4.5jz-jyx1-jf50z-dz2-1.lcd
方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-20240321-FX279.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240321-rcqx-Fx279.lcb
样品瓶号: 3-27
进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
进样时间: 2024/03/21 22:50:54 实验者:jiangjinwei
处理时间(V3): 2024/03/23 08:55:32 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.700	312813	100.000	55732	5387	1.113	--
总计		312813	100.000	55732			

图167 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1996054批-pH4.5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,3 μ m)柱温:30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-30/30-168-3 - cbzj-1996054p-rcqx-pH4.5jz-jyx1-jf50z-dz2-2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-20240321-FX279.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240321-rcqx-Fx279.lcb

样品瓶号: 3-27

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/03/21 22:54:49

处理时间(V3): 2024/03/23 08:55:35

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

流速: 1.0ml/min

波长: 214nm

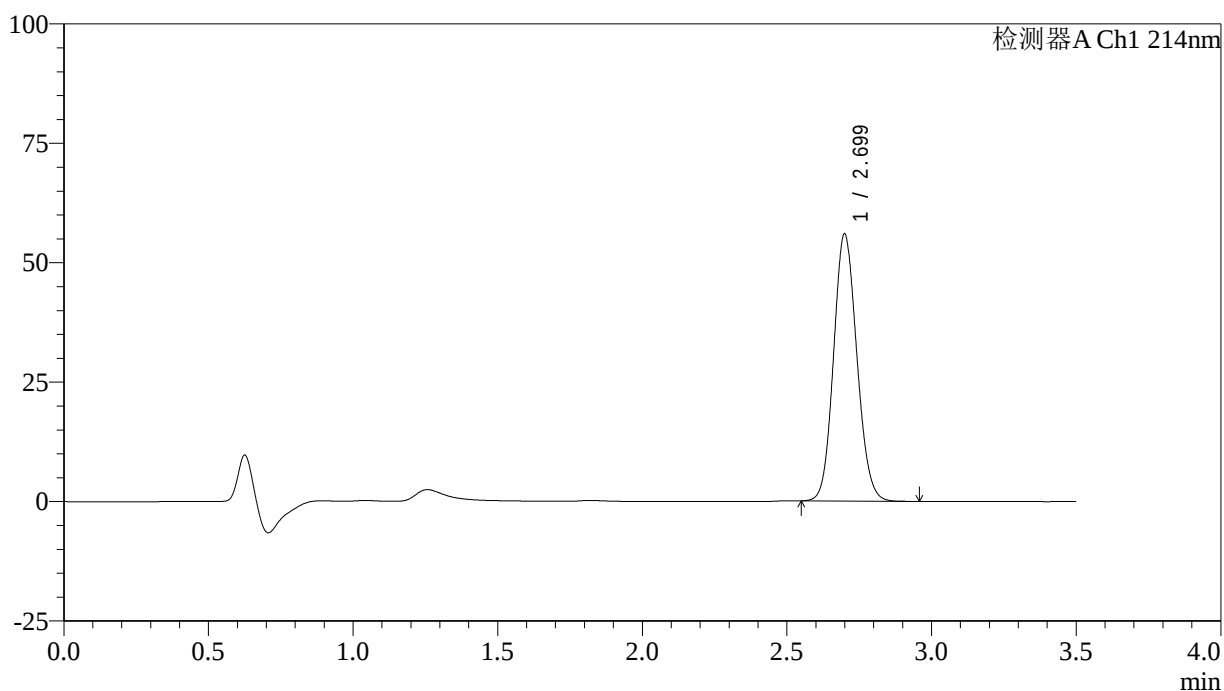
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.699	313092	100.000	55798	5376	1.112	--
总计		313092	100.000	55798			

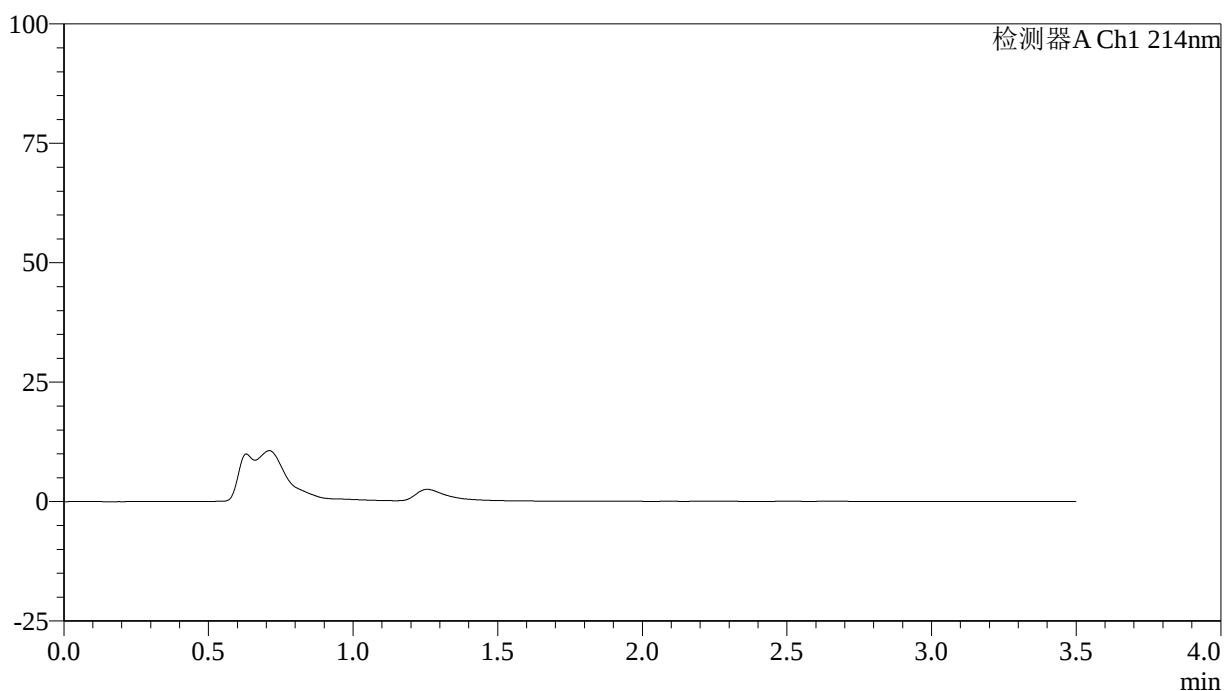
图168 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1996054批-pH4.5介质-桨法-50转
对照品溶液-2-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,3 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm
数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-30/30-169-3 - cbzj-1996054p-rcqx-pH4.5jz-jyx2-jf50z-rj.lcd
方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-20240321-FX279.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240321-rcqx-Fx279.lcb
样品瓶号: 4-9
进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
进样时间: 2024/03/21 22:58:46 实验者:jiangjinwei
处理时间(V3): 2024/03/23 08:55:38 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

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

图169 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1996054批-pH4.5介质-桨法-50转
溶剂

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,3μm)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-30/30-170-3 - cbzj-1996054p-rcqx-pH4.5jz-jyx2-jf50z-dz1-1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-20240321-FX279.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240321-rcqx-Fx279.lcb

样品瓶号: 4-18

进样体积: 50 μl

进样时间: 2024/03/21 23:02:43

处理时间(V3): 2024/03/23 08:55:41

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

流速: 1.0ml/min

波长: 214nm

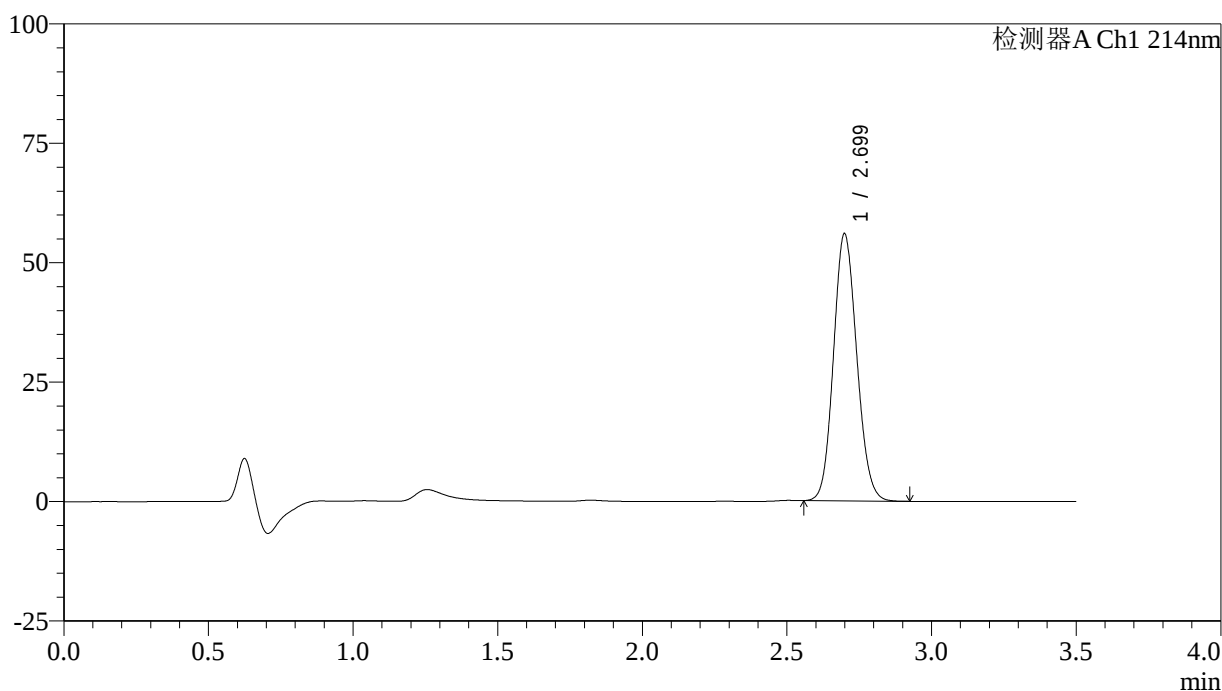
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.699	312688	100.000	55848	5384	1.113	--
总计		312688	100.000	55848			

图170 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1996054批-pH4.5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)柱温:30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-30/30-171-3 - cbzj-1996054p-rcqx-pH4.5jz-jyx2-jf50z-dz1-2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-20240321-FX279.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240321-rcqx-Fx279.lcb

样品瓶号: 4-18

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/03/21 23:06:40

处理时间(V3): 2024/03/23 08:55:44

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

流速: 1.0ml/min

波长: 214nm

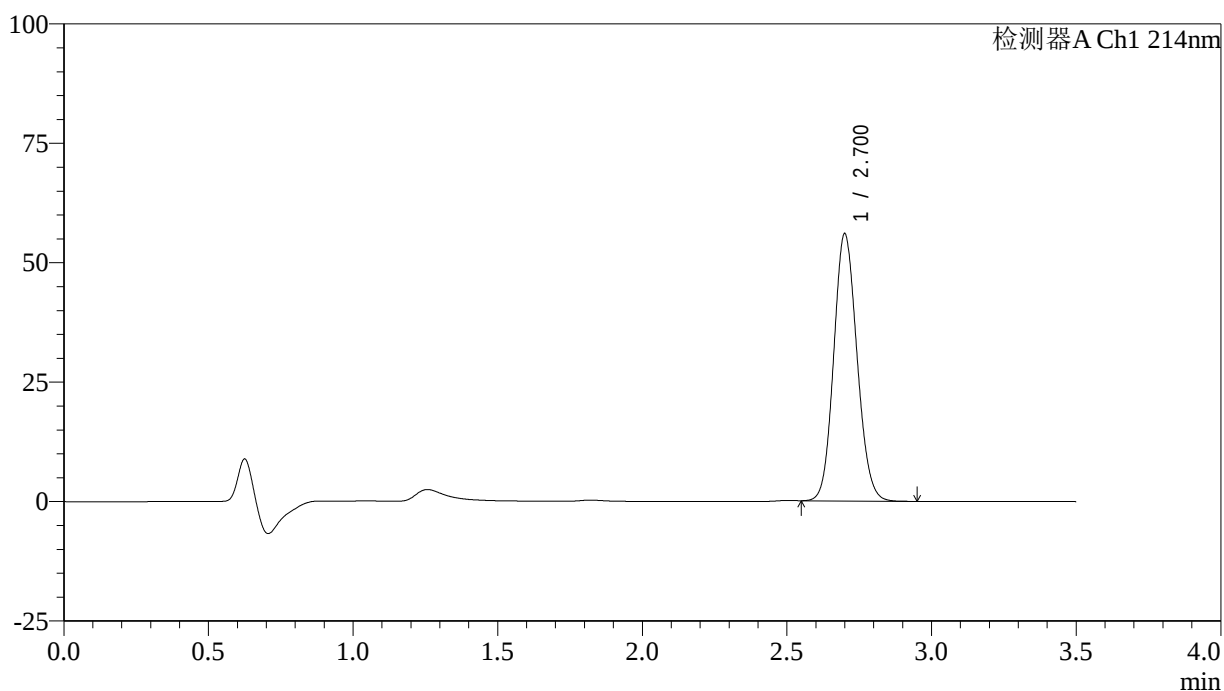
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.700	313088	100.000	55766	5384	1.113	--
总计		313088	100.000	55766			

图171 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1996054批-pH4.5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,3μm)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-30/30-172-3 - cbzj-1996054p-rcqx-pH4.5jz-jyx2-jf50z-dz1-3.lcd

方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-20240321-FX279.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240321-rcqx-Fx279.lcb

样品瓶号: 4-18

进样体积: 50 μl

进样时间: 2024/03/21 23:10:37

处理时间(V3): 2024/03/23 08:55:47

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

流速: 1.0ml/min

波长: 214nm

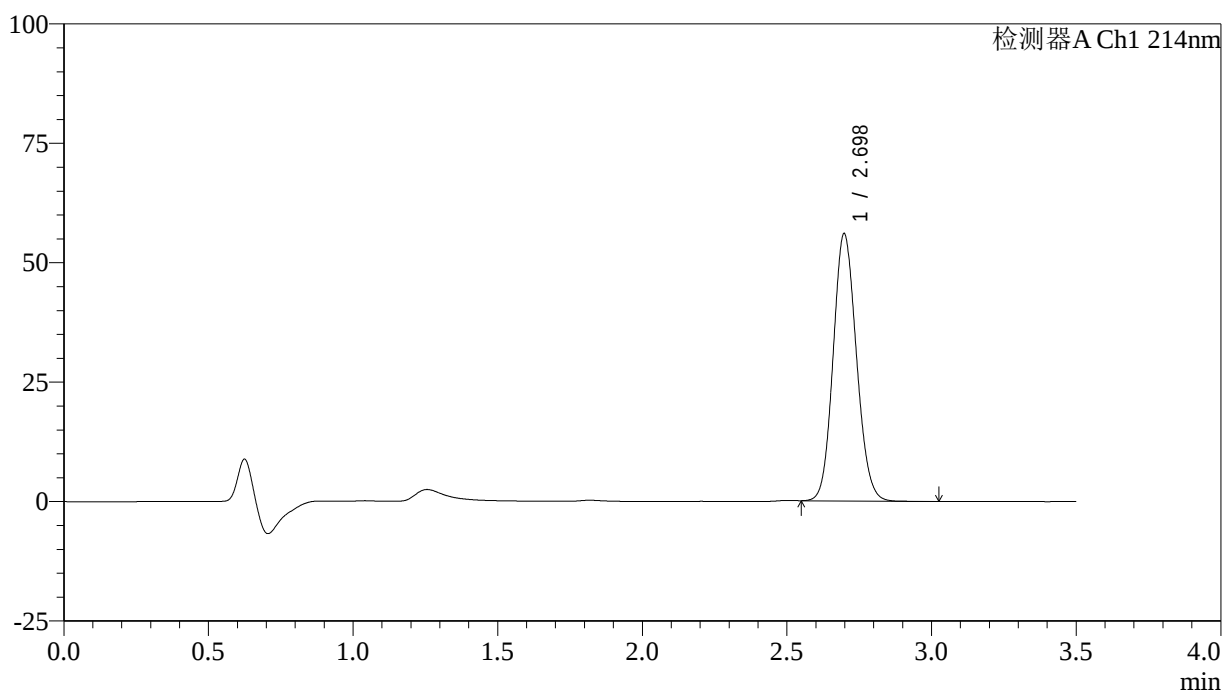
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.698	313038	100.000	55961	5373	1.113	--
总计		313038	100.000	55961			

图172 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1996054批-pH4.5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,3 μ m)柱温:30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-30/30-173-3 - cbzj-1996054p-rcqx-pH4.5jz-jyx2-jf50z-dz1-4.lcd

方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-20240321-FX279.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240321-rcqx-Fx279.lcb

样品瓶号: 4-18

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/03/21 23:14:34

处理时间(V3): 2024/03/23 08:55:50

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

流速: 1.0ml/min

波长: 214nm

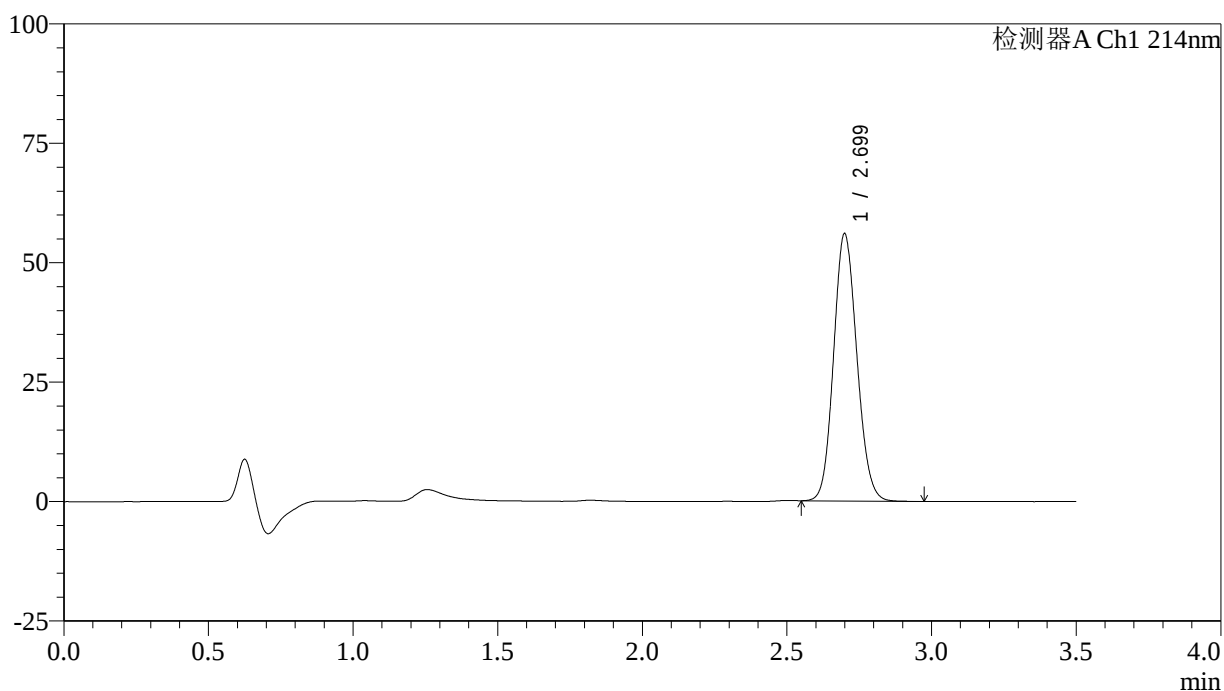
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.699	312782	100.000	55833	5389	1.114	--
总计		312782	100.000	55833			

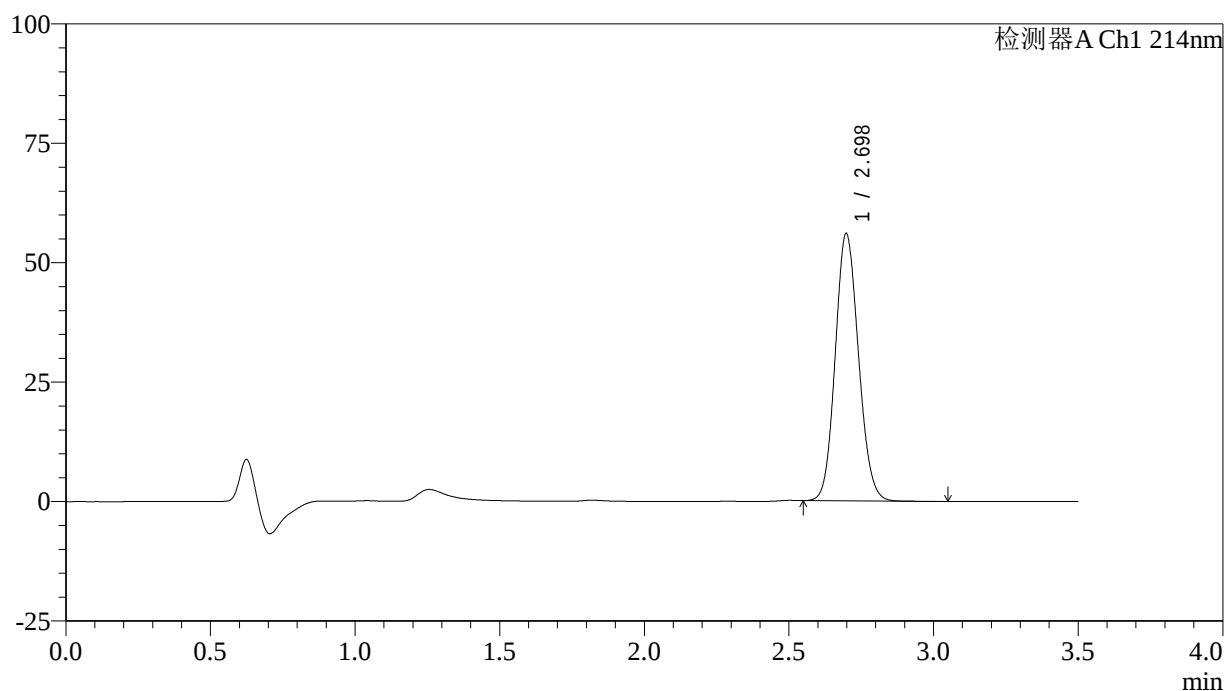
图173 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1996054批-pH4.5介质-桨法-50转
对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,3μm) 流速: 1.0ml/min
柱温:30℃ 波长: 214nm
数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-30/30-174-3 - cbzj-1996054p-rcqx-pH4.5jz-jyx2-jf50z-dz1-5.lcd
方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-20240321-FX279.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240321-rcqx-Fx279.lcb
样品瓶号: 4-18
进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
进样时间: 2024/03/21 23:18:31 实验者:jiangjinwei
处理时间(V3): 2024/03/23 08:55:53 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.698	313121	100.000	55949	5381	1.113	--
总计		313121	100.000	55949			

图174 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1996054批-pH4.5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,3 μ m)柱温:30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-30/30-175-3 - cbzj-1996054p-rcqx-pH4.5jz-jyx2-jf50z-5min-P1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-20240321-FX279.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240321-rcqx-Fx279.lcb

样品瓶号: 4-1

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/03/21 23:22:27

处理时间(V3): 2024/03/23 08:55:56

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

流速: 1.0ml/min

波长: 214nm

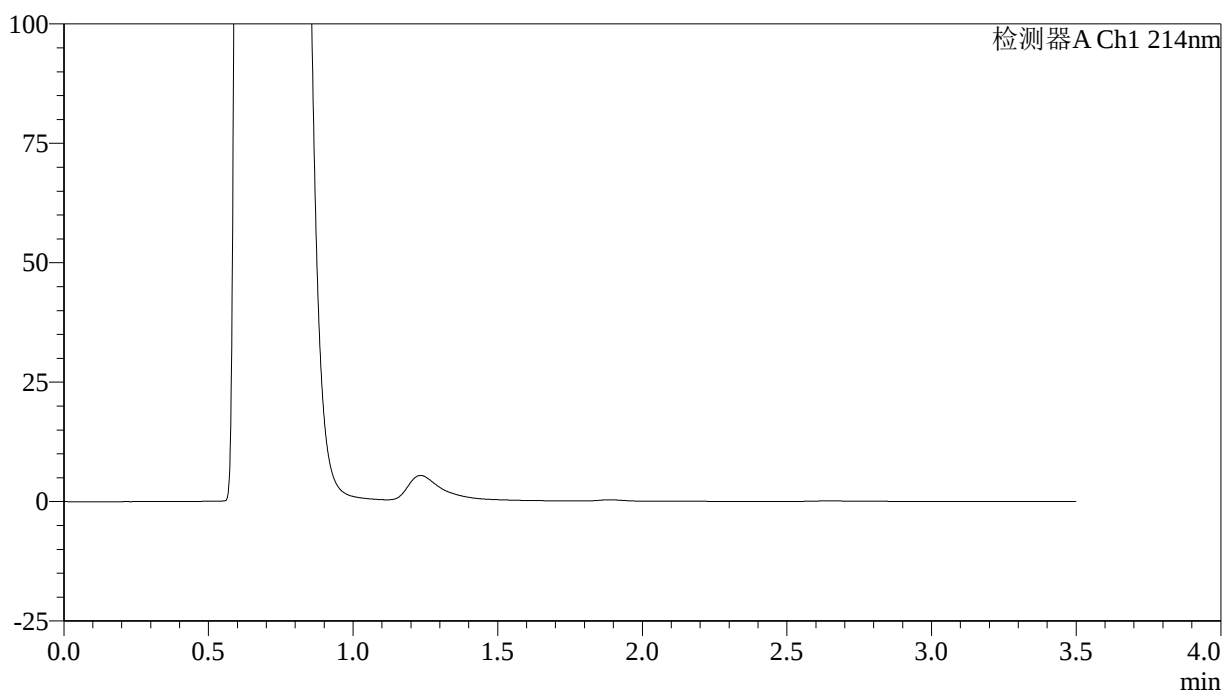
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

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

<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 - 0-30/30-176-3 - cbzj-1996054p-rcqx-pH4.5jz-jyx2-jf50z-5min-P2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-20240321-FX279.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240321-rcqx-Fx279.lcb

样品瓶号: 4-10

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/03/21 23:26:23

处理时间(V3): 2024/03/23 08:55:59

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

流速: 1.0ml/min

波长: 214nm

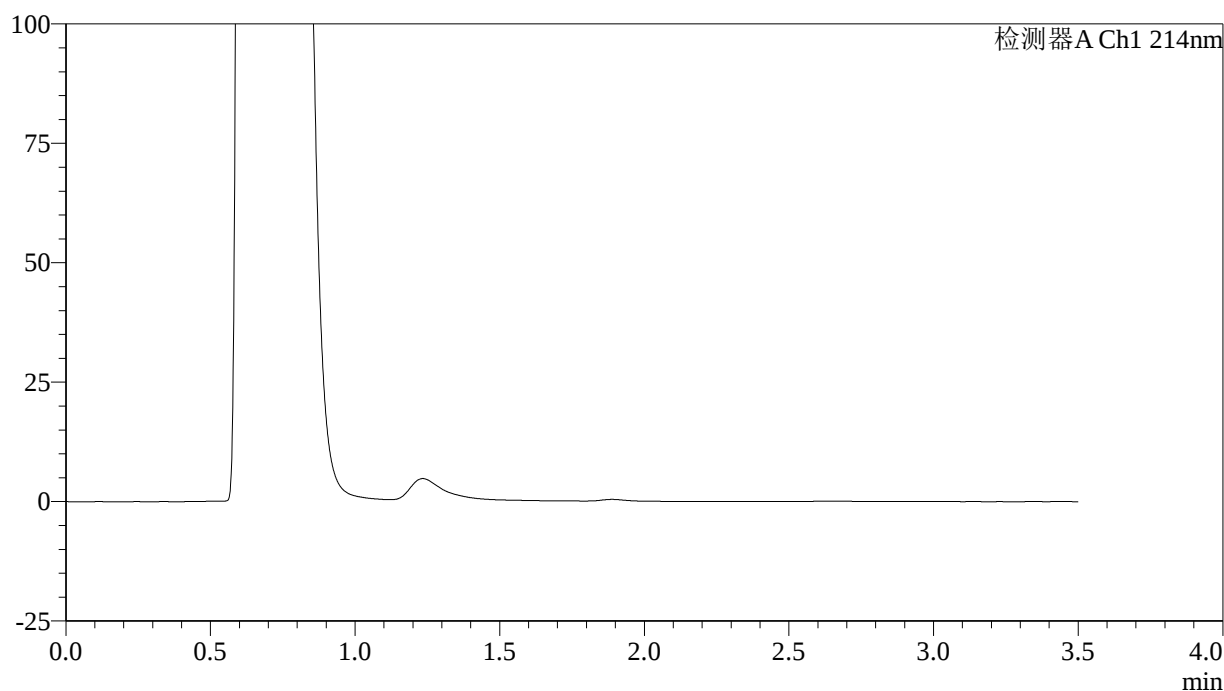
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

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

<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 - 0-30/30-177-3 - cbzj-1996054p-rcqx-pH4.5jz-jyx2-jf50z-5min-P3.lcd

方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-20240321-FX279.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240321-rcqx-Fx279.lcb

样品瓶号: 4-19

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/03/21 23:30:17

处理时间(V3): 2024/03/23 08:56:01

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

流速: 1.0ml/min

波长: 214nm

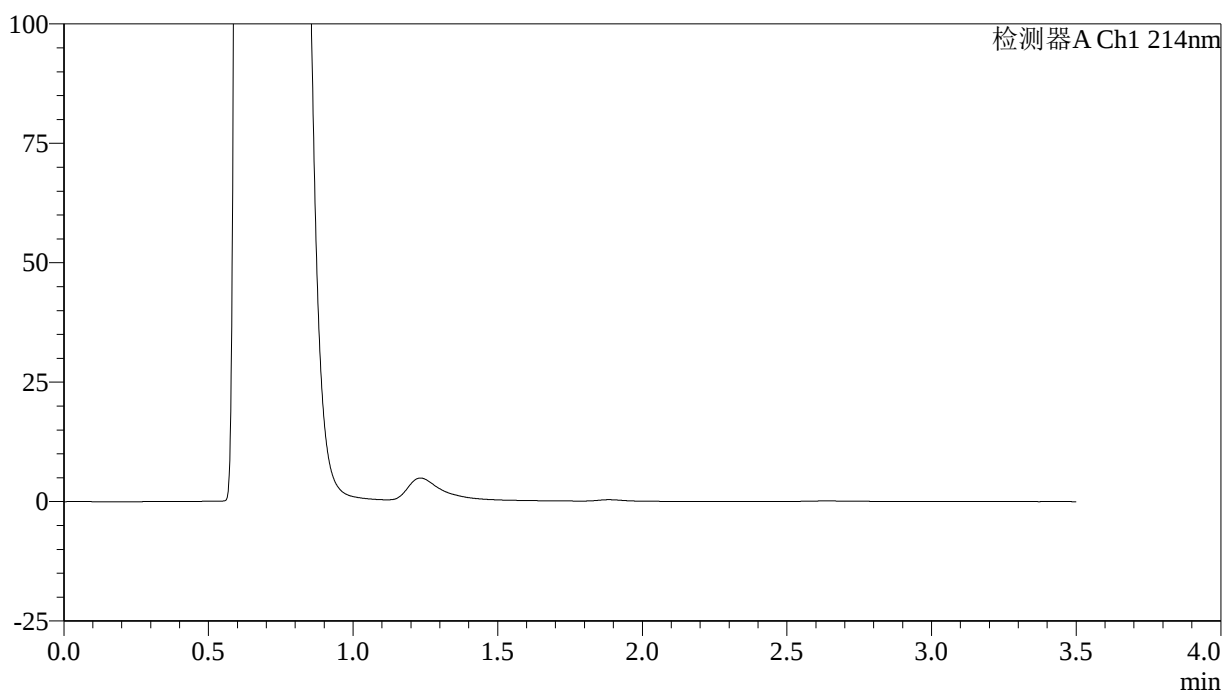
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

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

<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 - 0-30/30-178-3 - cbzj-1996054p-rcqx-pH4.5jz-jyx2-jf50z-5min-P4.lcd

方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-20240321-FX279.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240321-rcqx-Fx279.lcb

样品瓶号: 4-28

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/03/21 23:34:13

处理时间(V3): 2024/03/23 08:56:05

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

流速: 1.0ml/min

波长: 214nm

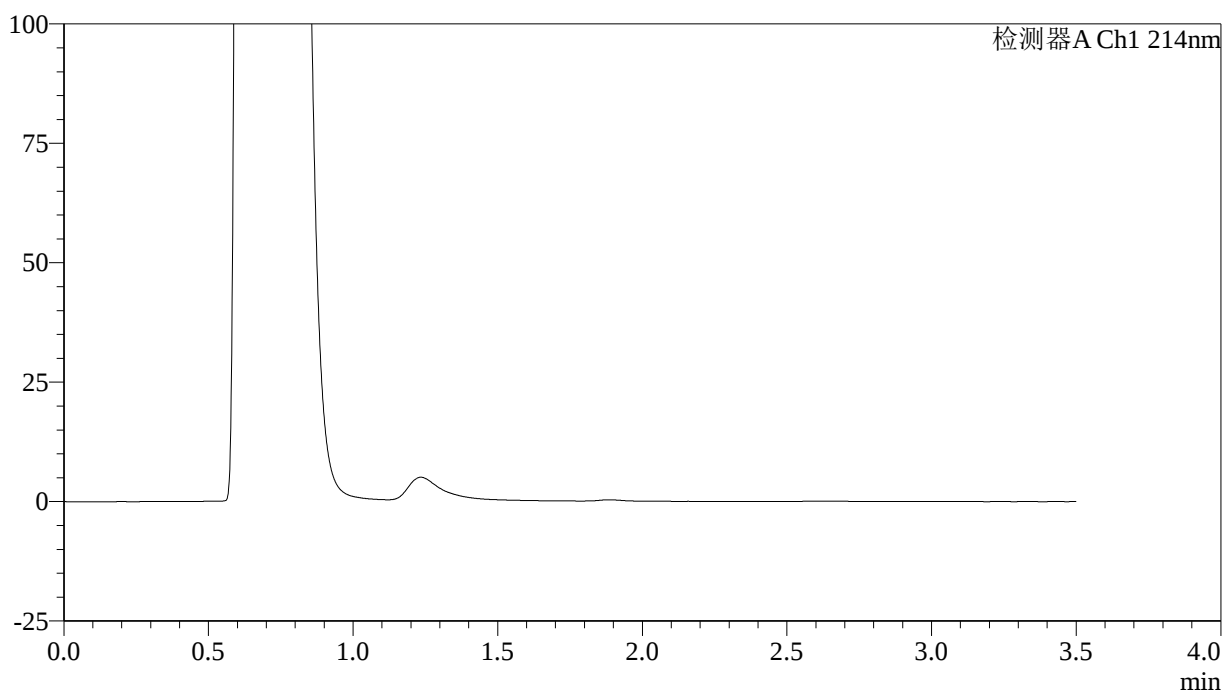
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

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

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,3μm)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-30/30-179-3 - cbzj-1996054p-rcqx-pH4.5jz-jyx2-jf50z-5min-P5.lcd

方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-20240321-FX279.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240321-rcqx-Fx279.lcb

样品瓶号: 4-37

进样体积: 50 μl

进样时间: 2024/03/21 23:38:07

处理时间(V3): 2024/03/23 08:56:08

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

流速: 1.0ml/min

波长: 214nm

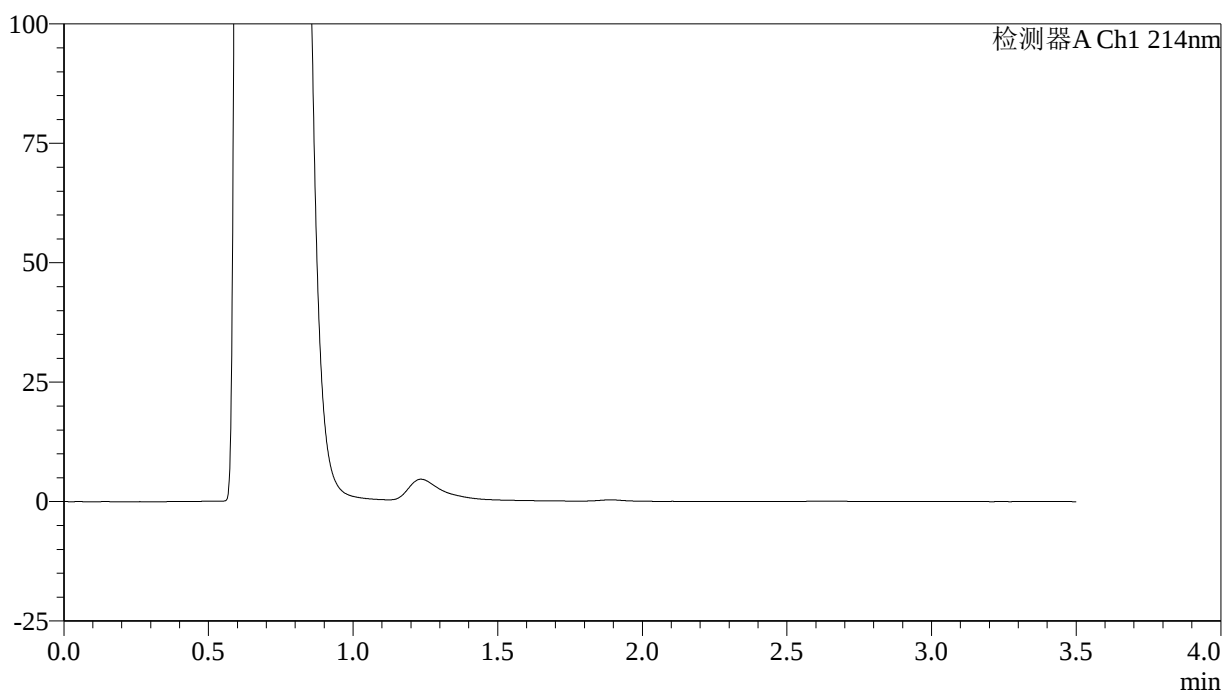
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

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

<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 - 0-30/30-180-3 - cbzj-1996054p-rcqx-pH4.5jz-jyx2-jf50z-5min-P6.lcd

方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-20240321-FX279.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240321-rcqx-Fx279.lcb

样品瓶号: 4-46

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/03/21 23:42:02

处理时间(V3): 2024/03/23 08:56:10

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

流速: 1.0ml/min

波长: 214nm

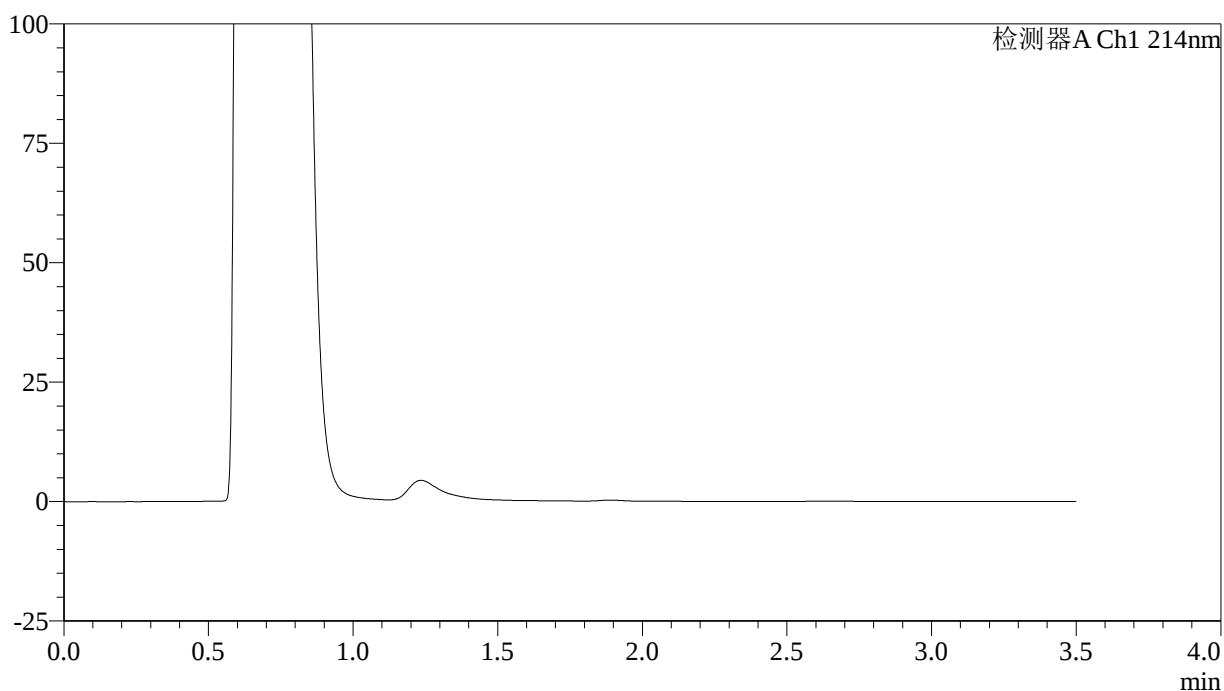
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

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

<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 - 0-30/30-181-3 - cbzj-1996054p-rcqx-pH4.5jz-jyx2-jf50z-10min-P1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-20240321-FX279.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240321-rcqx-Fx279.lcb

样品瓶号: 4-2

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/03/21 23:45:58

处理时间(V3): 2024/03/23 08:56:13

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

流速: 1.0ml/min

波长: 214nm

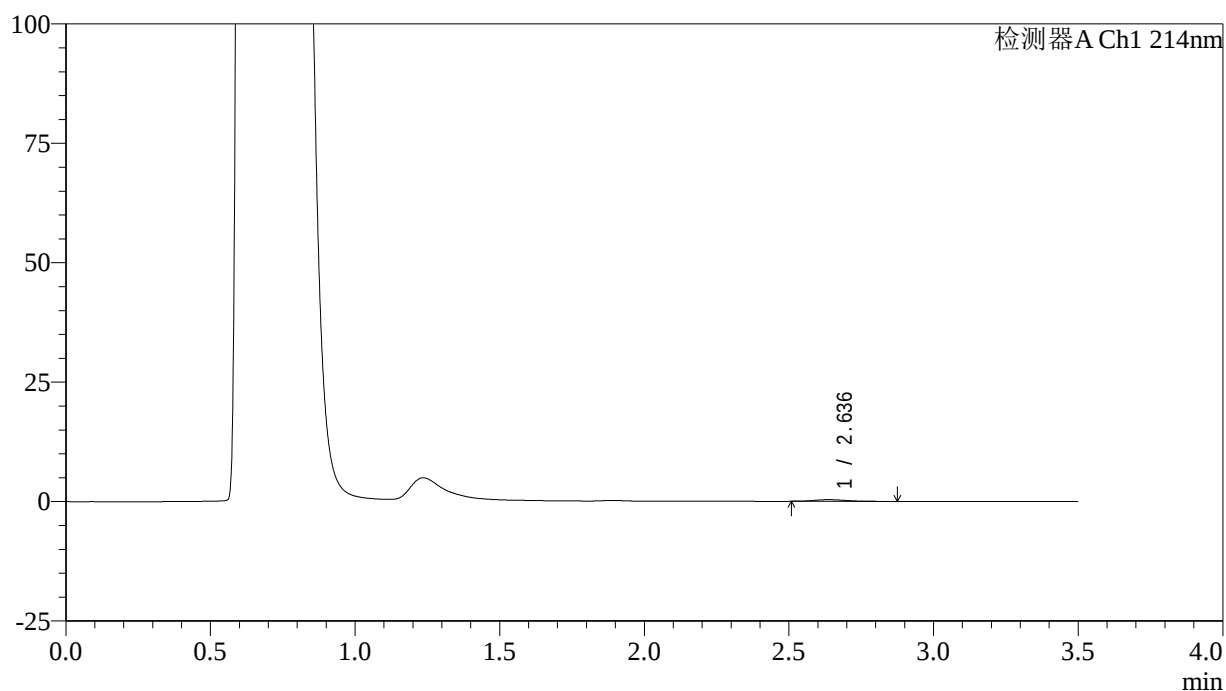
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.636	2888	100.000	364	2508	1.364	--
总计		2888	100.000	364			

<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 - 0-30/30-182-3 - cbzj-1996054p-rcqx-pH4.5jz-jyx2-jf50z-10min-P2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-20240321-FX279.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240321-rcqx-Fx279.lcb

样品瓶号: 4-11

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/03/21 23:49:53

处理时间(V3): 2024/03/23 08:56:17

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

流速: 1.0ml/min

波长: 214nm

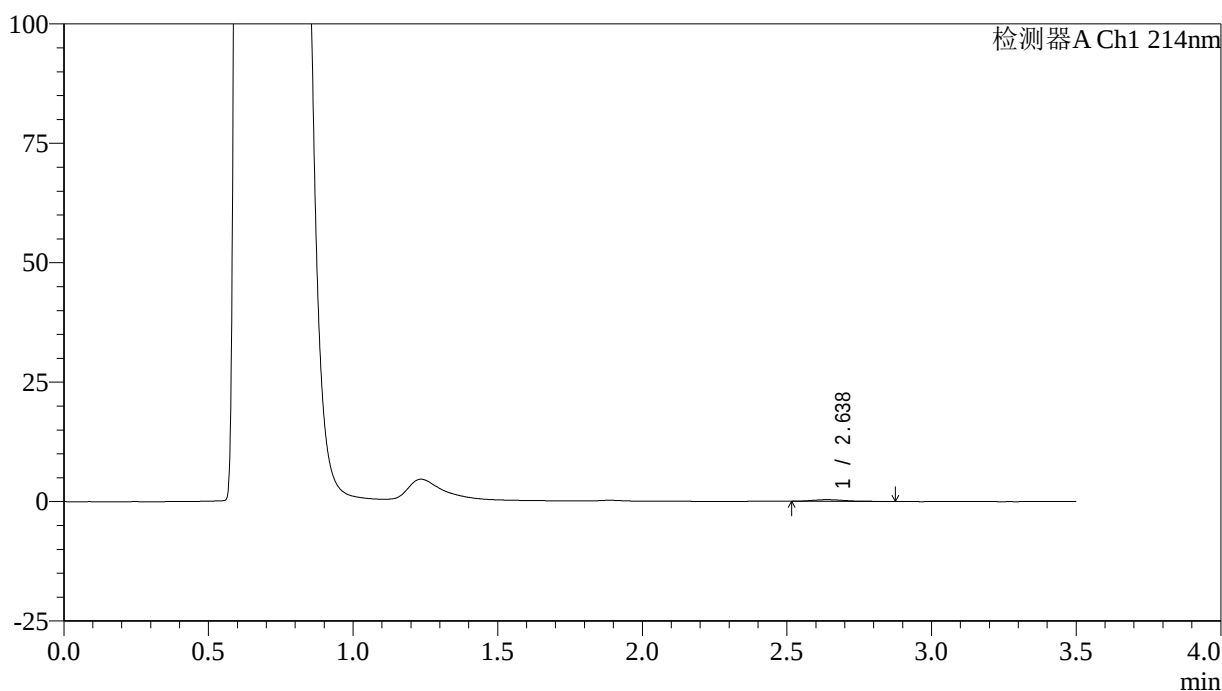
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.638	2825	100.000	360	2538	1.384	--
总计		2825	100.000	360			

<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 - 0-30/30-183-3 - cbzj-1996054p-rcqx-pH4.5jz-jyx2-jf50z-10min-P3.lcd

方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-20240321-FX279.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240321-rcqx-Fx279.lcb

样品瓶号: 4-20

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/03/21 23:53:48

处理时间(V3): 2024/03/23 08:56:20

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

流速: 1.0ml/min

波长: 214nm

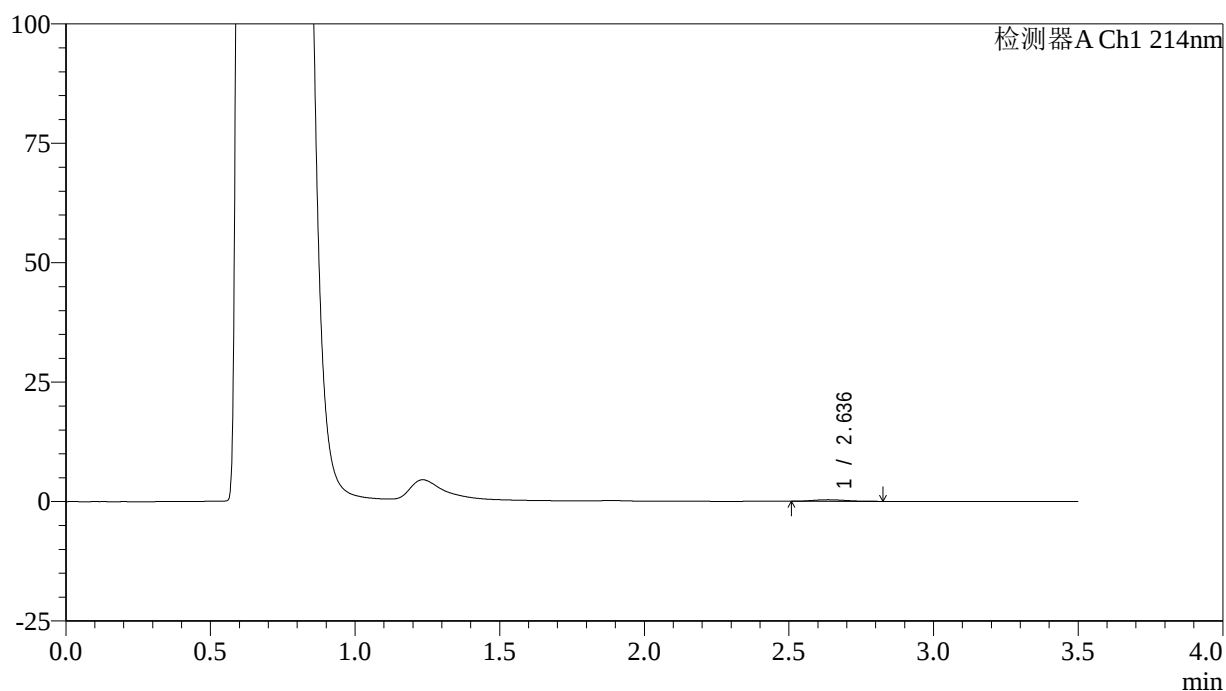
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.636	2491	100.000	328	2565	1.165	--
总计		2491	100.000	328			

<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 - 0-30/30-184-3 - cbzj-1996054p-rcqx-pH4.5jz-jyx2-jf50z-10min-P4.lcd

方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-20240321-FX279.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240321-rcqx-Fx279.lcb

样品瓶号: 4-29

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/03/21 23:57:43

处理时间(V3): 2024/03/23 08:56:23

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

流速: 1.0ml/min

波长: 214nm

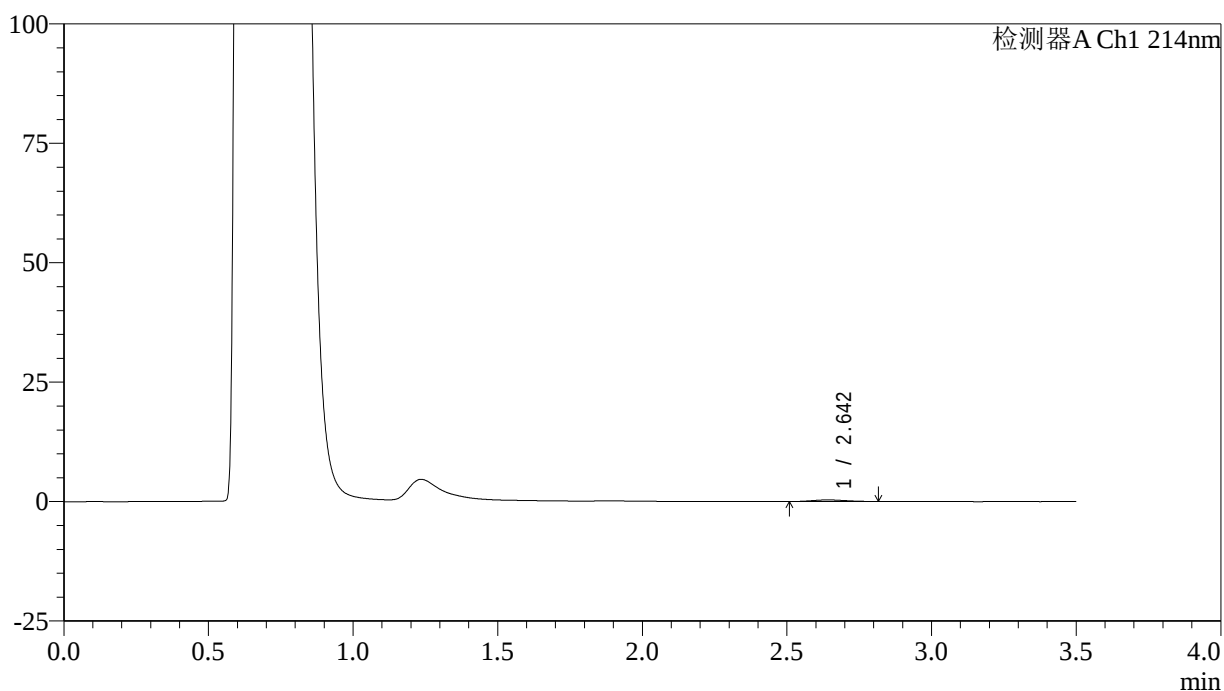
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.642	2529	100.000	331	2615	1.189	--
总计		2529	100.000	331			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,3μm)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-30/30-185-3 - cbzj-1996054p-rcqx-pH4.5jz-jyx2-jf50z-10min-P5.lcd

方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-20240321-FX279.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240321-rcqx-Fx279.lcb

样品瓶号: 4-38

进样体积: 50 μl

进样时间: 2024/03/22 00:01:39

处理时间(V3): 2024/03/23 08:56:26

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

流速: 1.0ml/min

波长: 214nm

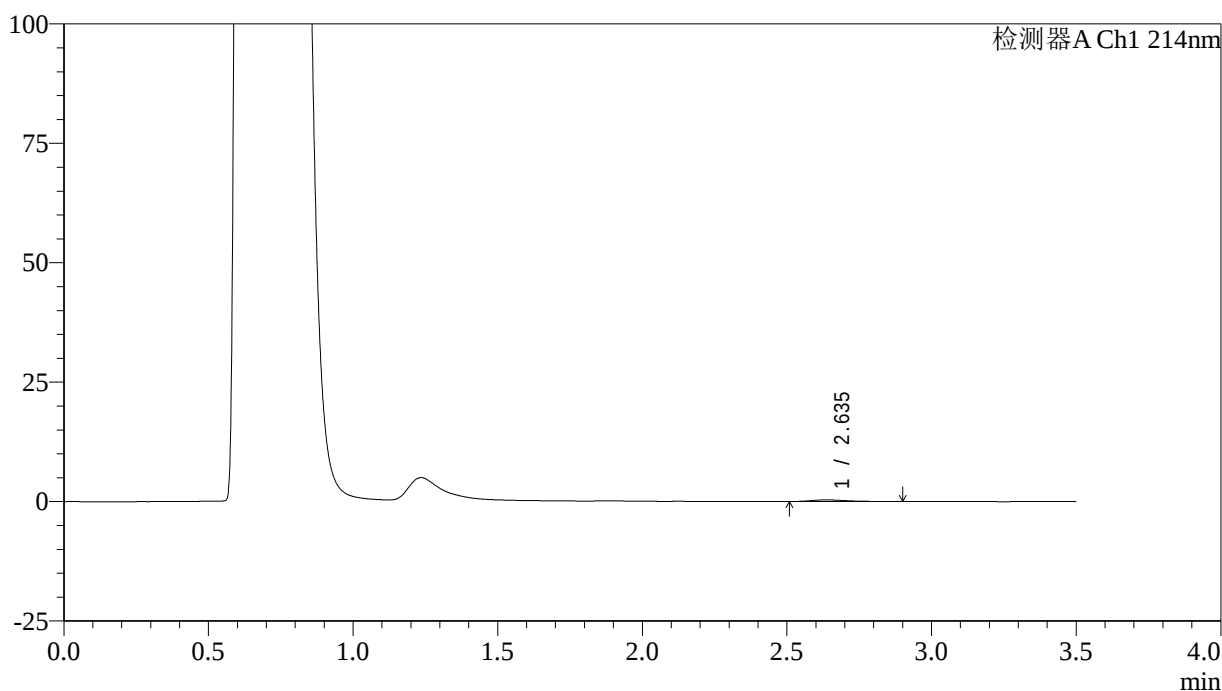
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.635	2791	100.000	335	2417	1.531	--
总计		2791	100.000	335			

<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 - 0-30/30-186-3 - cbzj-1996054p-rcqx-pH4.5jz-jyx2-jf50z-10min-P6.lcd

方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-20240321-FX279.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240321-rcqx-Fx279.lcb

样品瓶号: 4-47

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/03/22 00:05:34

处理时间(V3): 2024/03/23 08:56:29

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

流速: 1.0ml/min

波长: 214nm

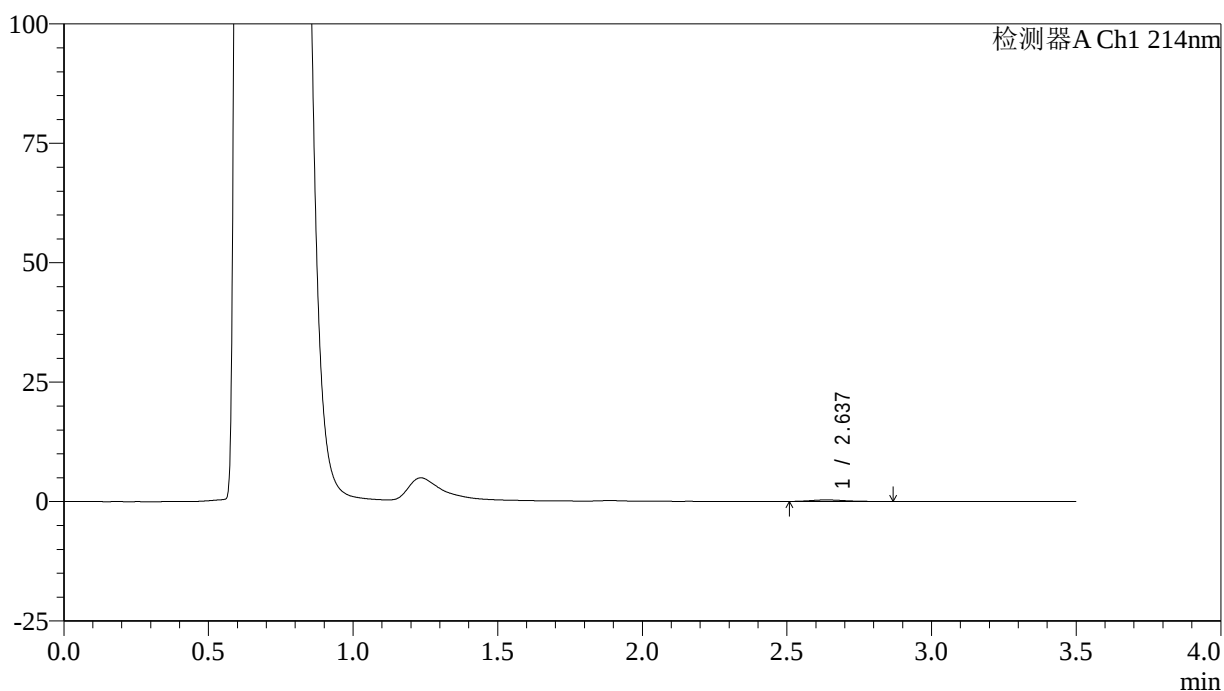
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.637	2600	100.000	326	2533	1.228	--
总计		2600	100.000	326			

图186 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1996054批-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,3μm)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-30/30-187-3 - cbzj-1996054p-rcqx-pH4.5jz-jyx2-jf50z-15min-P1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-20240321-FX279.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240321-rcqx-Fx279.lcb

样品瓶号: 4-3

进样体积: 50 μl

进样时间: 2024/03/22 00:09:29

处理时间(V3): 2024/03/23 08:56:32

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

流速: 1.0ml/min

波长: 214nm

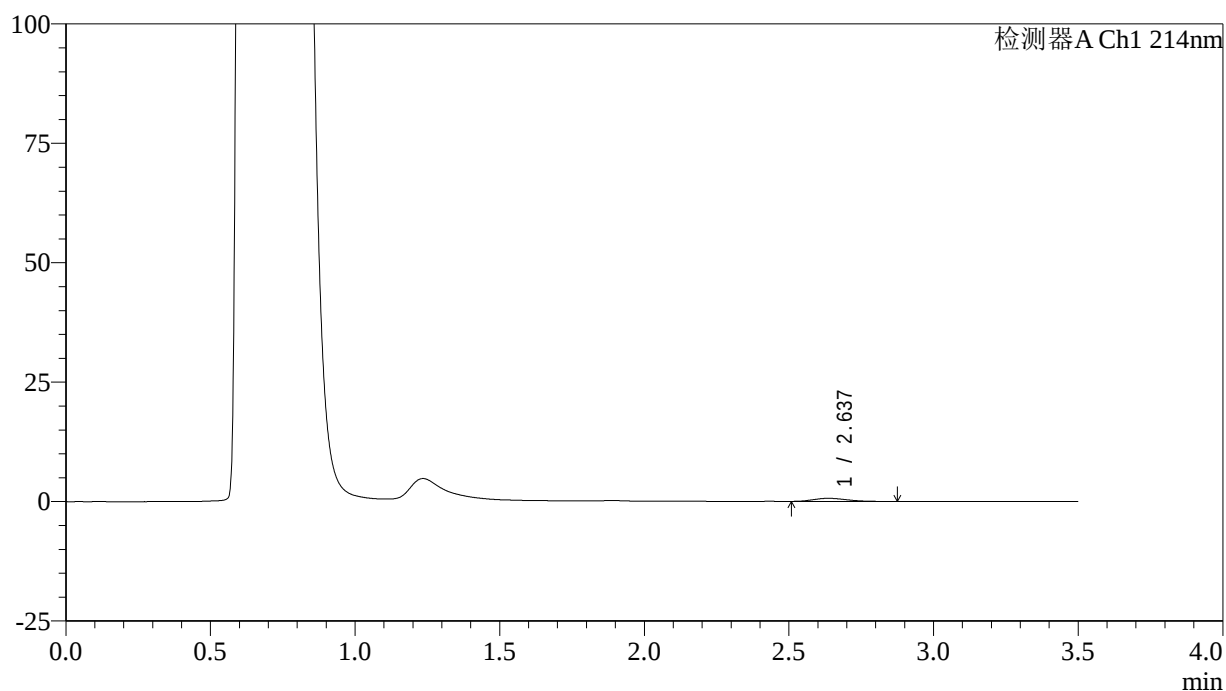
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.637	5151	100.000	644	2451	1.261	--
总计		5151	100.000	644			

<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 - 0-30/30-188-3 - cbzj-1996054p-rcqx-pH4.5jz-jyx2-jf50z-15min-P2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-20240321-FX279.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240321-rcqx-Fx279.lcb

样品瓶号: 4-12

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/03/22 00:13:26

处理时间(V3): 2024/03/23 08:56:35

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

流速: 1.0ml/min

波长: 214nm

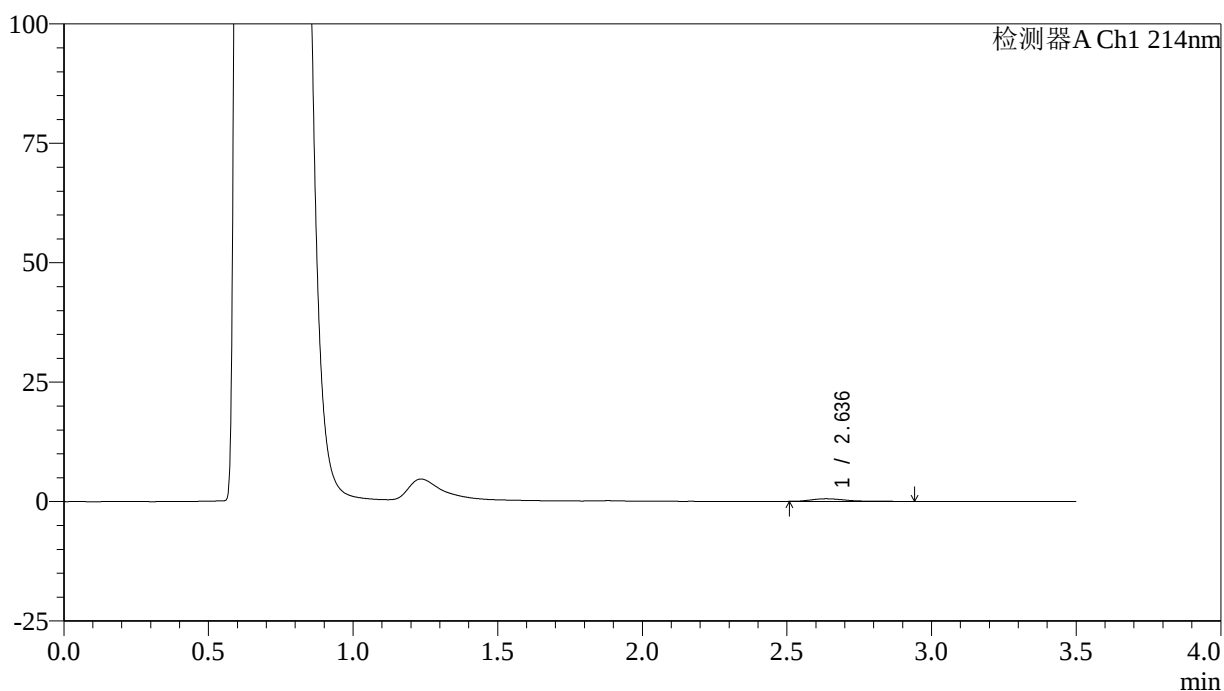
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.636	4567	100.000	547	2579	1.558	--
总计		4567	100.000	547			

<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 - 0-30/30-189-3 - cbzj-1996054p-rcqx-pH4.5jz-jyx2-jf50z-15min-P3.lcd

方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-20240321-FX279.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240321-rcqx-Fx279.lcb

样品瓶号: 4-21

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/03/22 00:17:22

处理时间(V3): 2024/03/23 08:56:37

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

流速: 1.0ml/min

波长: 214nm

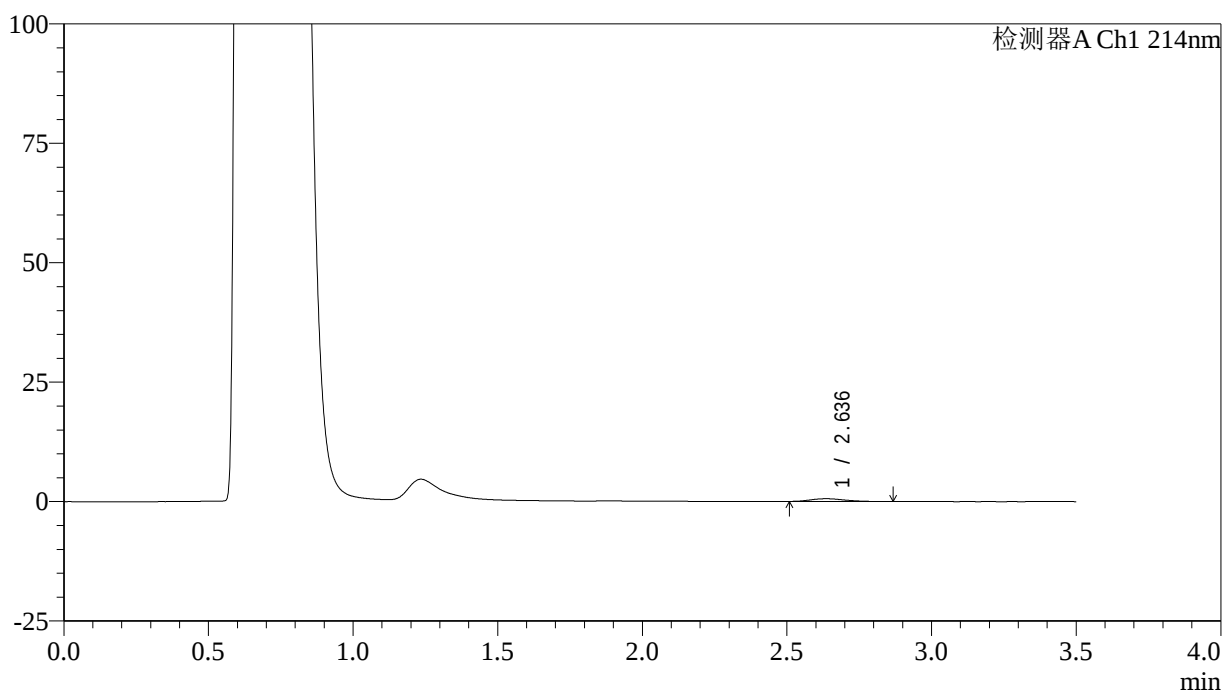
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.636	4643	100.000	571	2548	1.290	--
总计		4643	100.000	571			

<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 - 0-30/30-190-3 - cbzj-1996054p-rcqx-pH4.5jz-jyx2-jf50z-15min-P4.lcd

方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-20240321-FX279.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240321-rcqx-Fx279.lcb

样品瓶号: 4-30

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/03/22 00:21:17

处理时间(V3): 2024/03/23 08:56:41

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

流速: 1.0ml/min

波长: 214nm

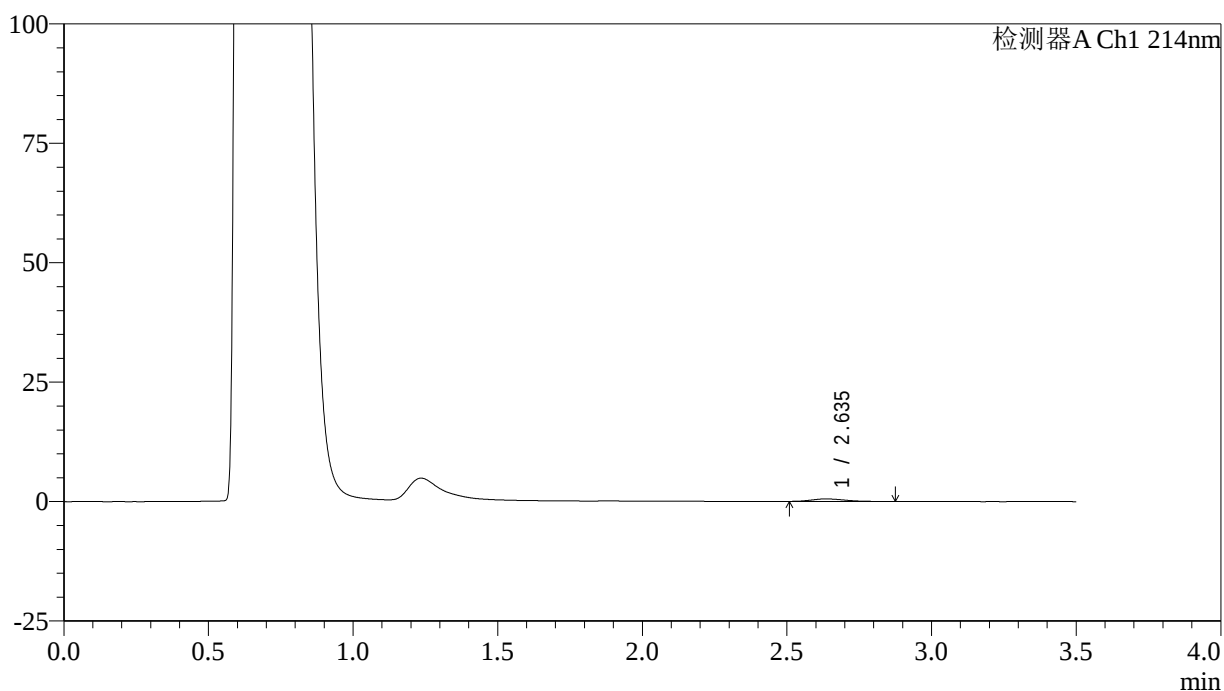
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.635	4197	100.000	526	2471	1.323	--
总计		4197	100.000	526			

<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 - 0-30/30-191-3 - cbzj-1996054p-rcqx-pH4.5jz-jyx2-jf50z-15min-P5.lcd

方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-20240321-FX279.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240321-rcqx-Fx279.lcb

样品瓶号: 4-39

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/03/22 00:25:12

处理时间(V3): 2024/03/23 08:56:44

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

流速: 1.0ml/min

波长: 214nm

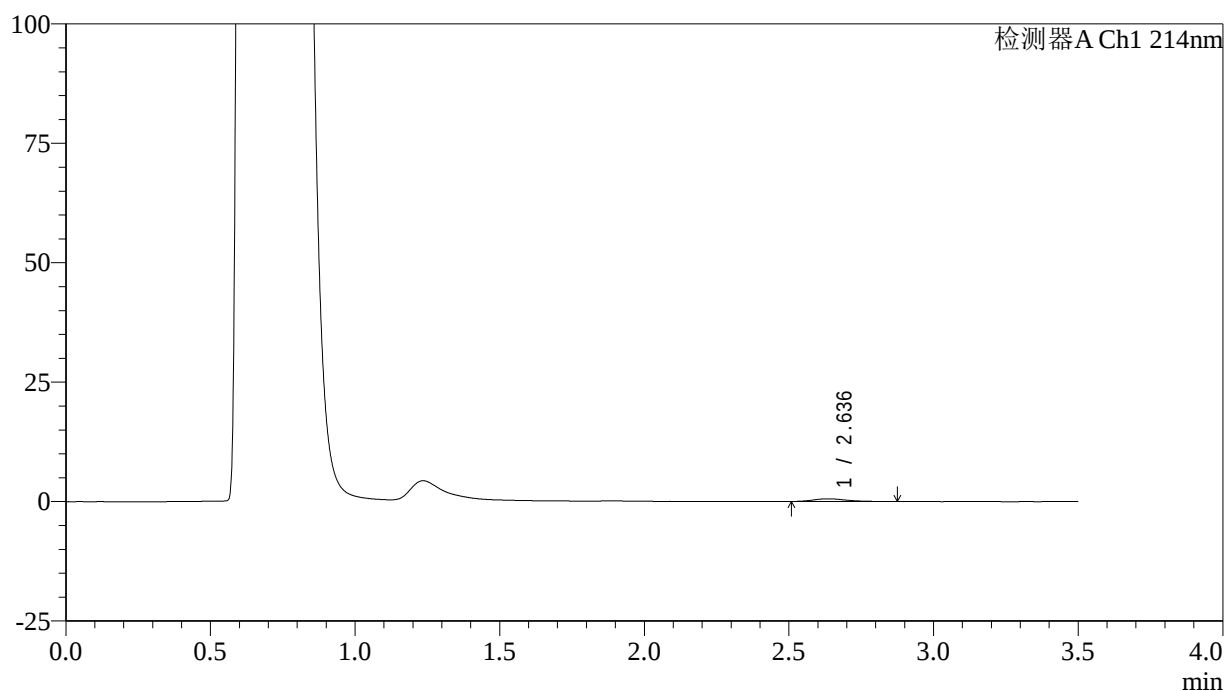
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.636	4411	100.000	564	2723	1.277	--
总计		4411	100.000	564			

<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 - 0-30/30-192-3 - cbzj-1996054p-rcqx-pH4.5jz-jyx2-jf50z-15min-P6.lcd

方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-20240321-FX279.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240321-rcqx-Fx279.lcb

样品瓶号: 4-48

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/03/22 00:29:07

处理时间(V3): 2024/03/23 08:56:47

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

流速: 1.0ml/min

波长: 214nm

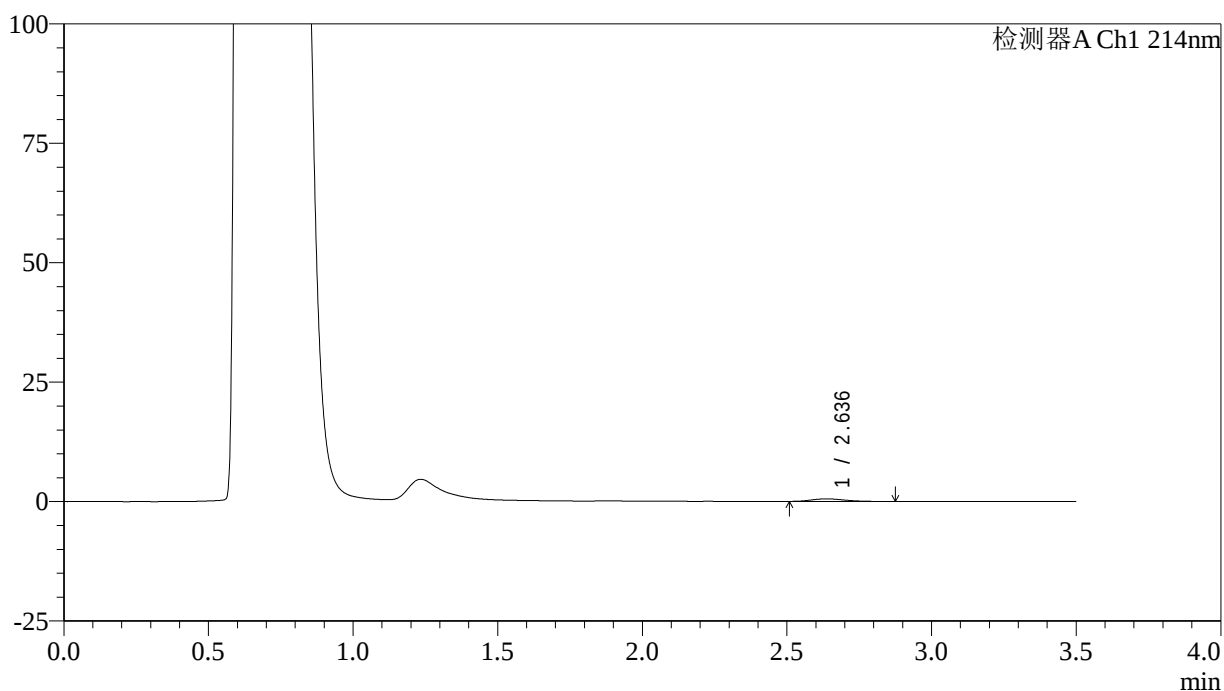
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.636	4248	100.000	538	2633	1.229	--
总计		4248	100.000	538			

<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 - 0-30/30-193-3 - cbzj-1996054p-rcqx-pH4.5jz-jyx2-jf50z-20min-P1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-20240321-FX279.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240321-rcqx-Fx279.lcb

样品瓶号: 4-4

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/03/22 00:33:03

处理时间(V3): 2024/03/23 08:56:50

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

流速: 1.0ml/min

波长: 214nm

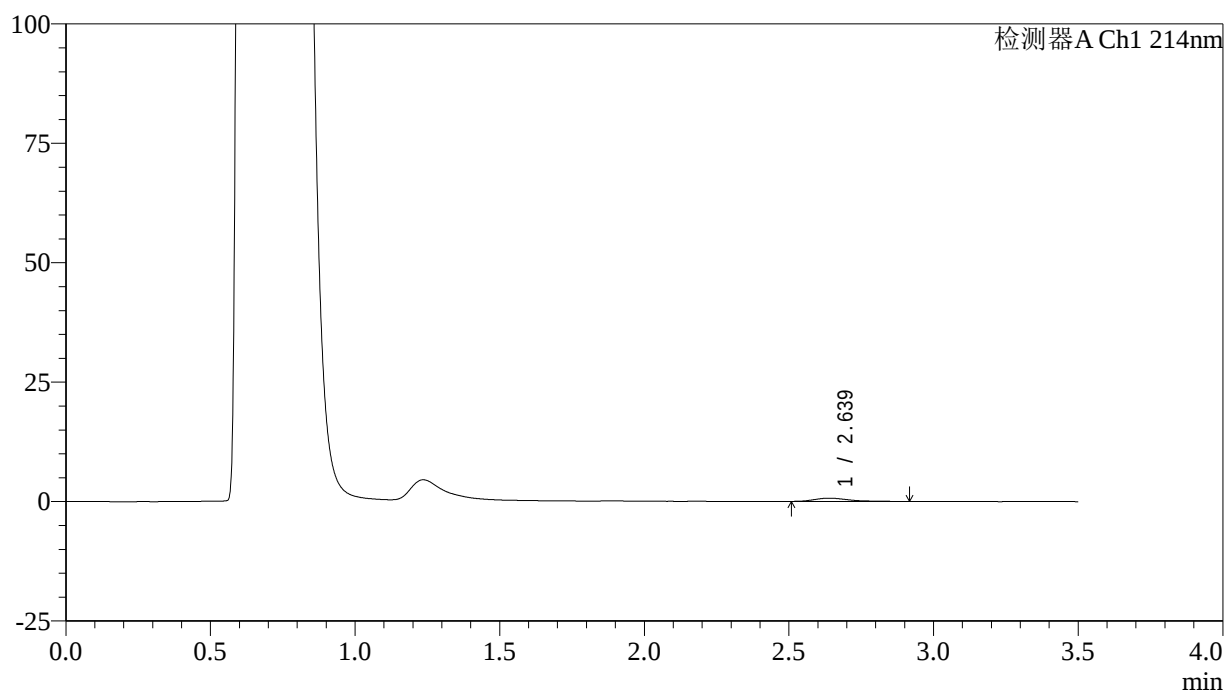
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.639	5630	100.000	682	2547	1.516	--
总计		5630	100.000	682			

<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 - 0-30/30-194-3 - cbzj-1996054p-rcqx-pH4.5jz-jyx2-jf50z-20min-P2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-20240321-FX279.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240321-rcqx-Fx279.lcb

样品瓶号: 4-13

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/03/22 00:36:58

处理时间(V3): 2024/03/23 08:56:53

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

流速: 1.0ml/min

波长: 214nm

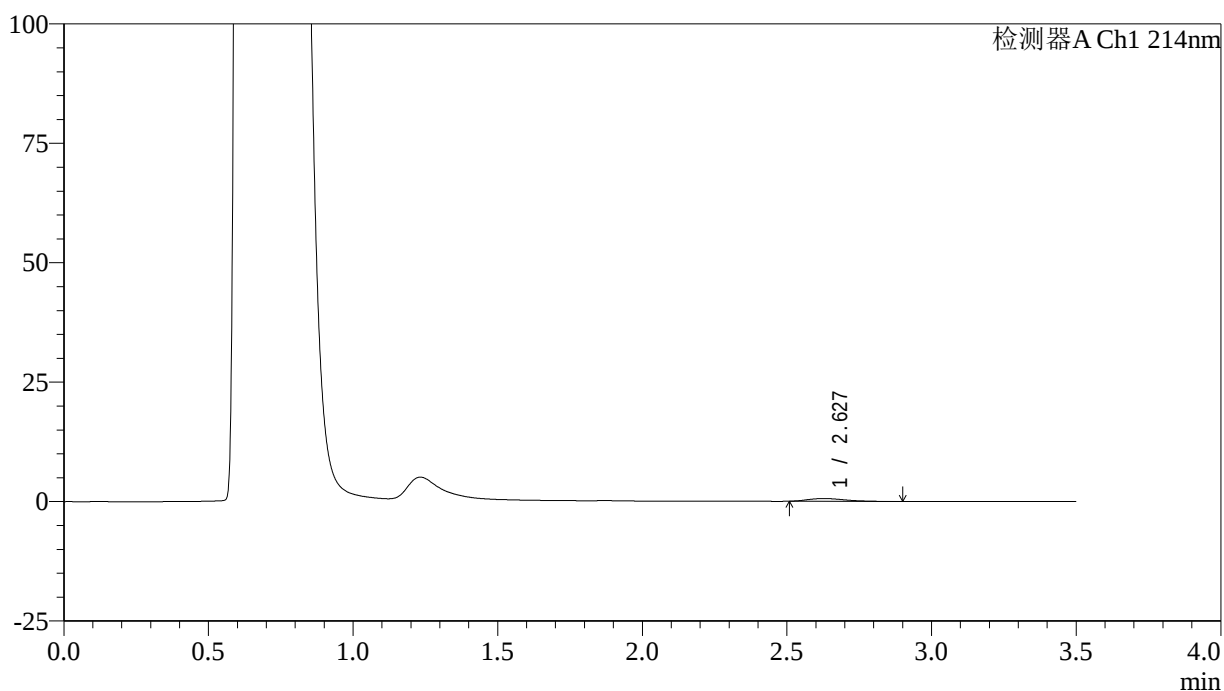
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.627	5147	100.000	589	2107	1.291	--
总计		5147	100.000	589			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,3μm)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-30/30-195-3 - cbzj-1996054p-rcqx-pH4.5jz-jyx2-jf50z-20min-P3.lcd

方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-20240321-FX279.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240321-rcqx-Fx279.lcb

样品瓶号: 4-22

进样体积: 50 μl

进样时间: 2024/03/22 00:40:54

处理时间(V3): 2024/03/23 08:56:56

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

流速: 1.0ml/min

波长: 214nm

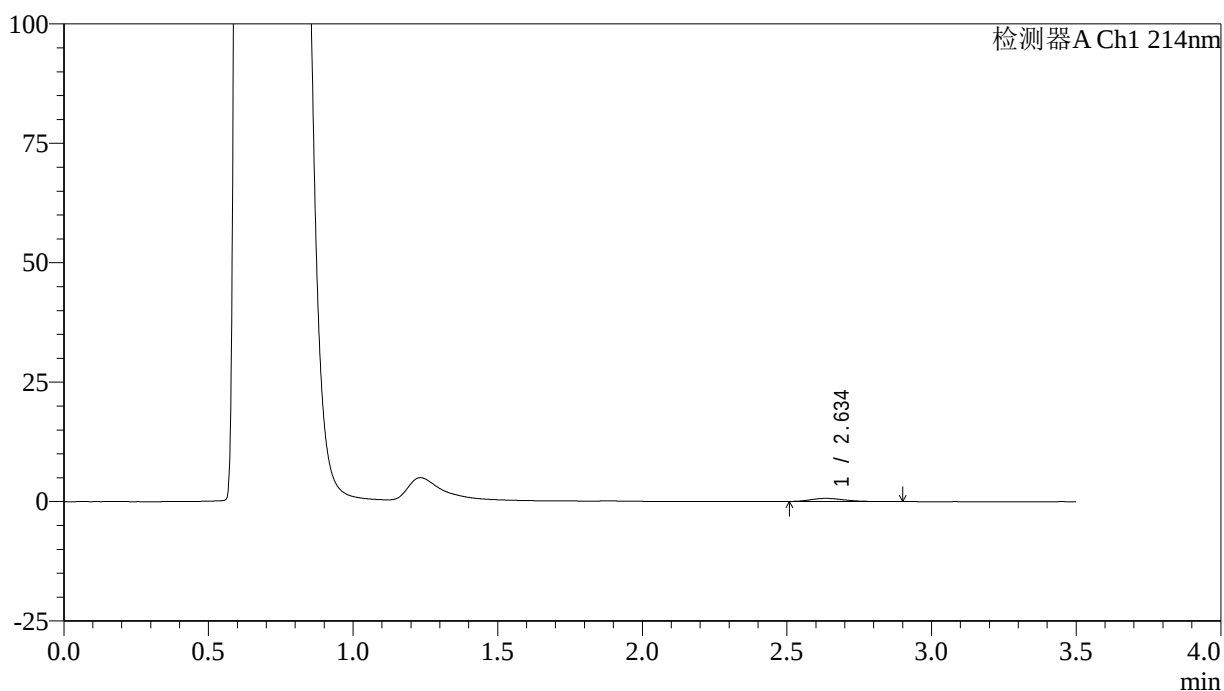
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.634	5347	100.000	656	2484	1.235	--
总计		5347	100.000	656			

<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 - 0-30/30-196-3 - cbzj-1996054p-rcqx-pH4.5jz-jyx2-jf50z-20min-P4.lcd

方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-20240321-FX279.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240321-rcqx-Fx279.lcb

样品瓶号: 4-31

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/03/22 00:44:50

处理时间(V3): 2024/03/23 08:56:59

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

流速: 1.0ml/min

波长: 214nm

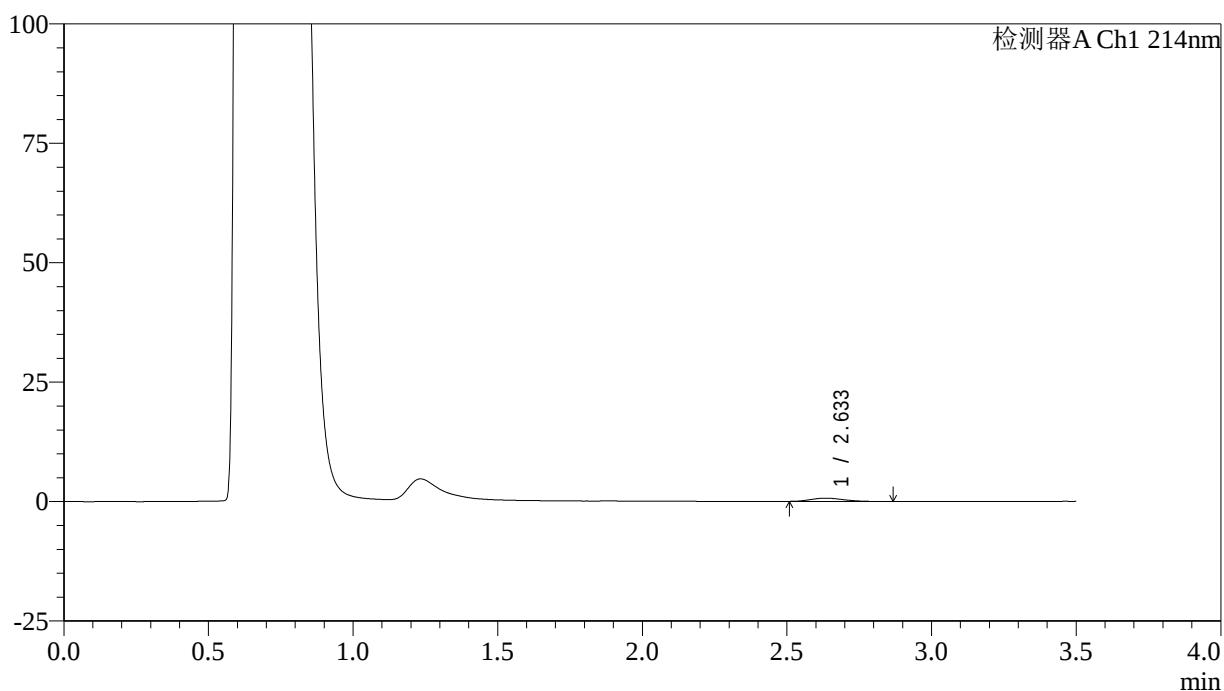
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.633	5379	100.000	674	2570	1.204	--
总计		5379	100.000	674			

<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 - 0-30/30-197-3 - cbzj-1996054p-rcqx-pH4.5jz-jyx2-jf50z-20min-P5.lcd

方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-20240321-FX279.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240321-rcqx-Fx279.lcb

样品瓶号: 4-40

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/03/22 00:48:45

处理时间(V3): 2024/03/23 08:57:02

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

流速: 1.0ml/min

波长: 214nm

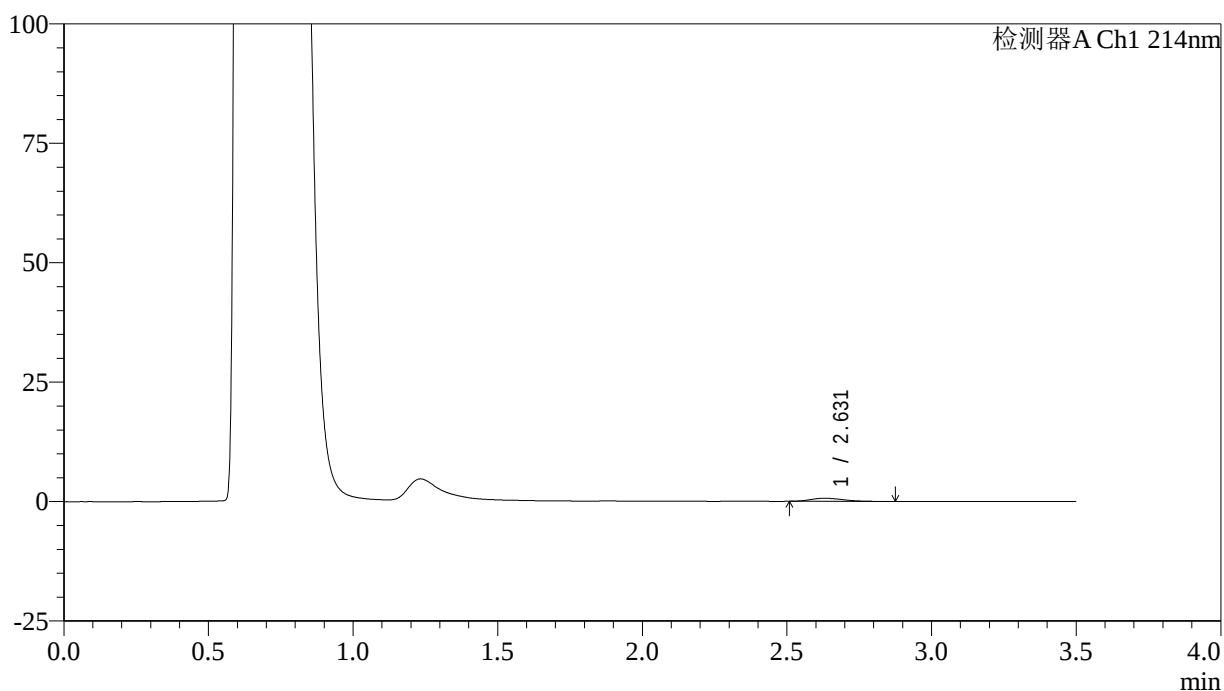
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.631	5273	100.000	661	2586	1.336	--
总计		5273	100.000	661			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,3μm)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-30/30-198-3 - cbzj-1996054p-rcqx-pH4.5jz-jyx2-jf50z-20min-P6.lcd

方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-20240321-FX279.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240321-rcqx-Fx279.lcb

样品瓶号: 4-49

进样体积: 50 μl

进样时间: 2024/03/22 00:52:40

处理时间(V3): 2024/03/23 08:57:05

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

流速: 1.0ml/min

波长: 214nm

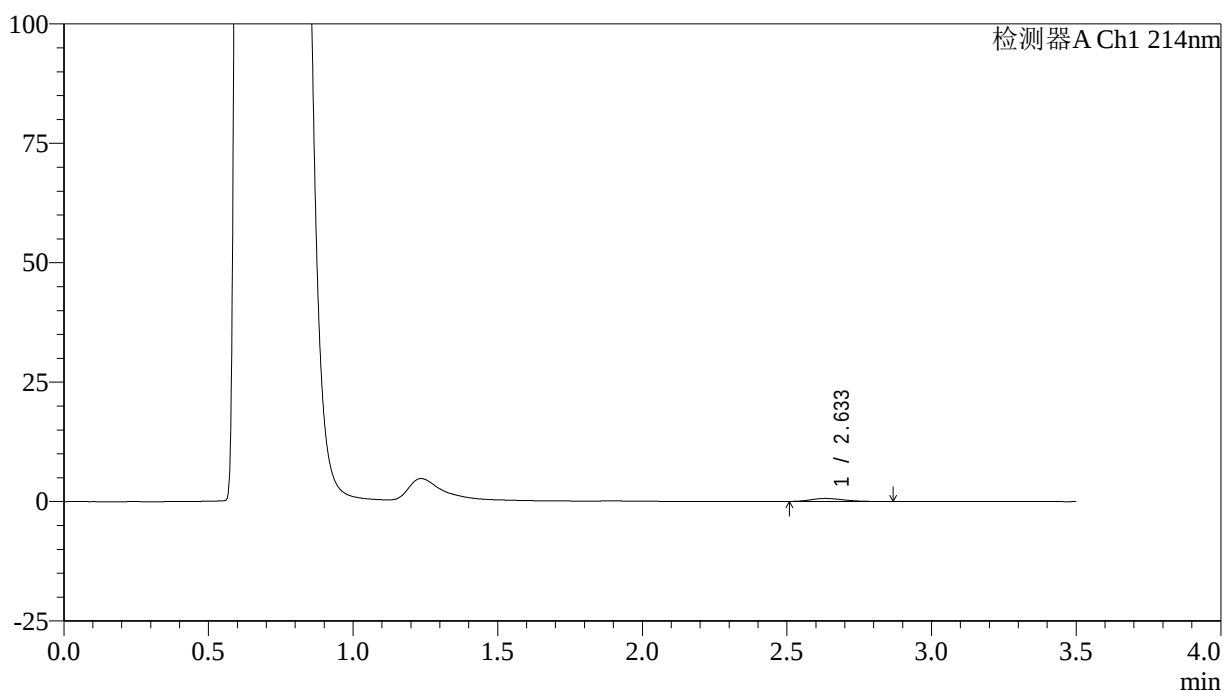
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.633	4932	100.000	628	2580	1.237	--
总计		4932	100.000	628			

<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 - 0-30/30-199-3 - cbzj-1996054p-rcqx-pH4.5jz-jyx2-jf50z-30min-P1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-20240321-FX279.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240321-rcqx-Fx279.lcb

样品瓶号: 4-5

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/03/22 00:56:36

处理时间(V3): 2024/03/23 08:57:08

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

流速: 1.0ml/min

波长: 214nm

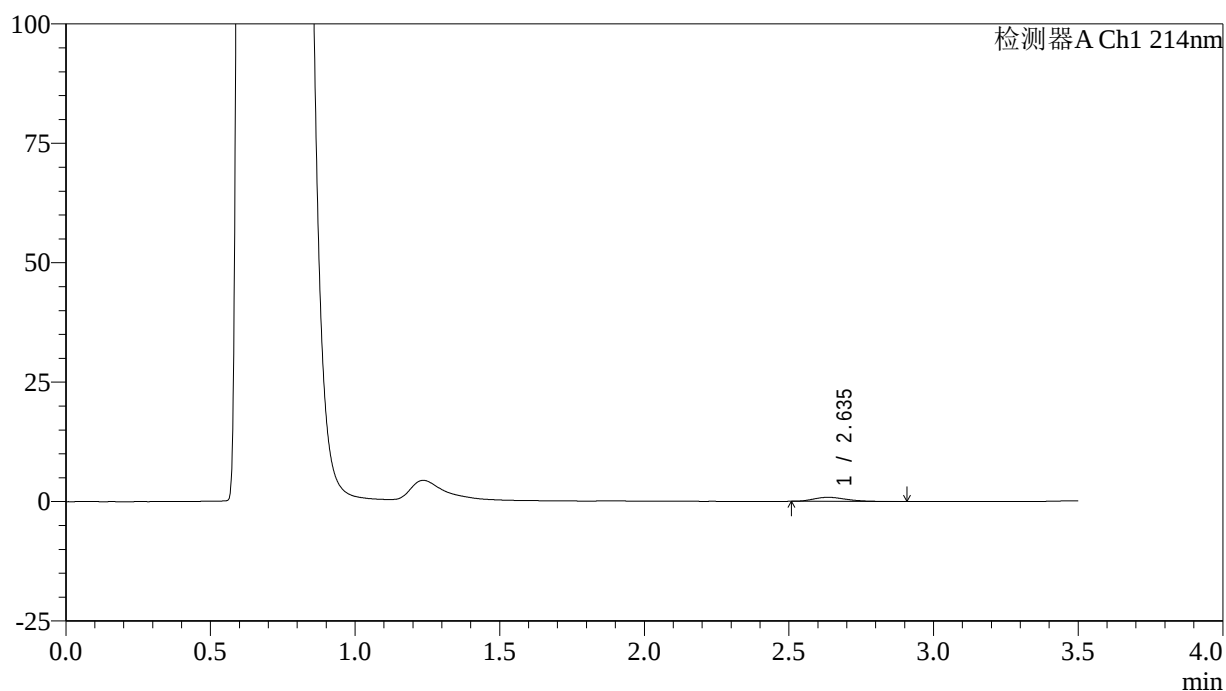
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.635	6643	100.000	850	2626	1.251	--
总计		6643	100.000	850			

<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 - 0-30/30-200-3 - cbzj-1996054p-rcqx-pH4.5jz-jyx2-jf50z-30min-P2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-20240321-FX279.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240321-rcqx-Fx279.lcb

样品瓶号: 4-14

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/03/22 01:00:32

处理时间(V3): 2024/03/23 08:57:11

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

流速: 1.0ml/min

波长: 214nm

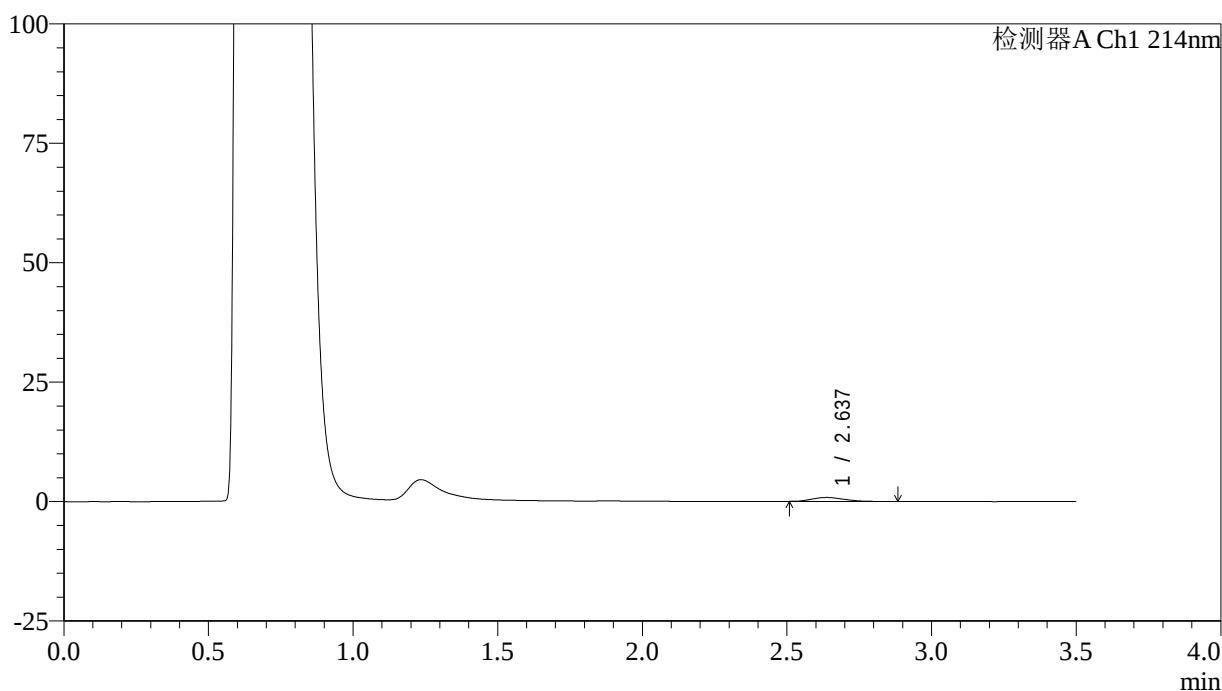
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.637	6517	100.000	829	2577	1.287	--
总计		6517	100.000	829			

<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 - 0-30/30-201-3 - cbzj-1996054p-rcqx-pH4.5jz-jyx2-jf50z-30min-P3.lcd

方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-20240321-FX279.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240321-rcqx-Fx279.lcb

样品瓶号: 4-23

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/03/22 01:04:29

处理时间(V3): 2024/03/23 08:57:14

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

流速: 1.0ml/min

波长: 214nm

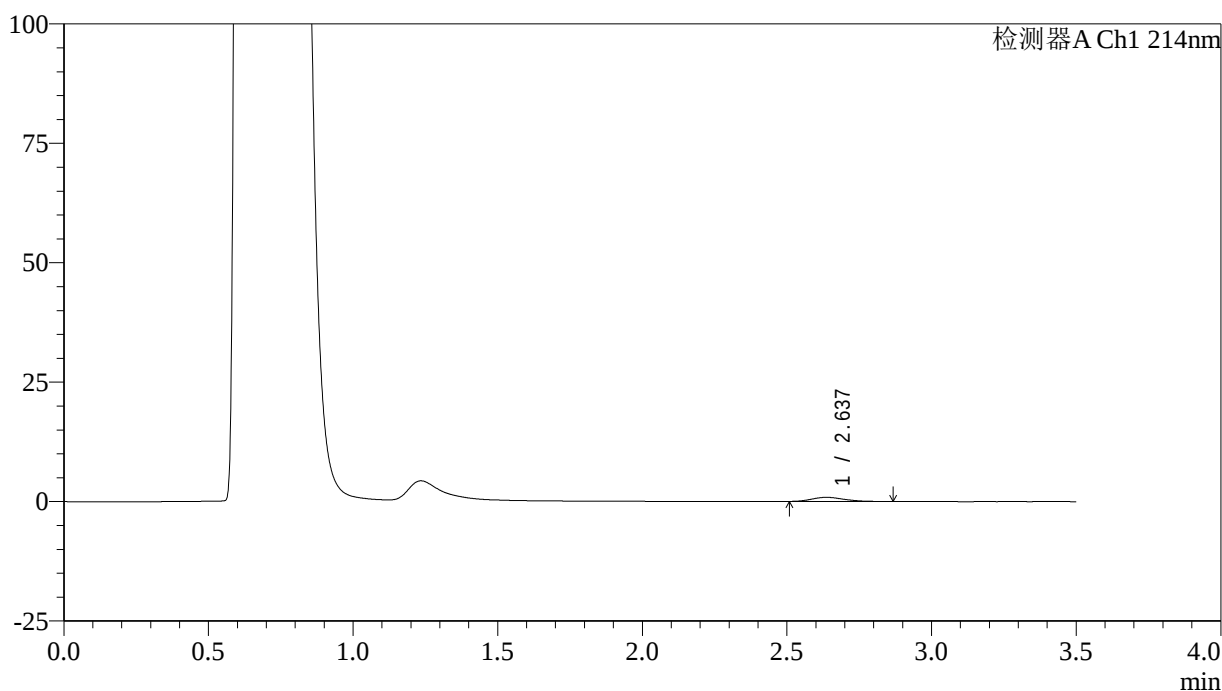
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.637	6756	100.000	865	2694	1.231	--
总计		6756	100.000	865			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,3μm)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-30/30-202-3 - cbzj-1996054p-rcqx-pH4.5jz-jyx2-jf50z-30min-P4.lcd

方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-20240321-FX279.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240321-rcqx-Fx279.lcb

样品瓶号: 4-32

进样体积: 50 μl

进样时间: 2024/03/22 01:08:26

处理时间(V3): 2024/03/23 08:57:17

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

流速: 1.0ml/min

波长: 214nm

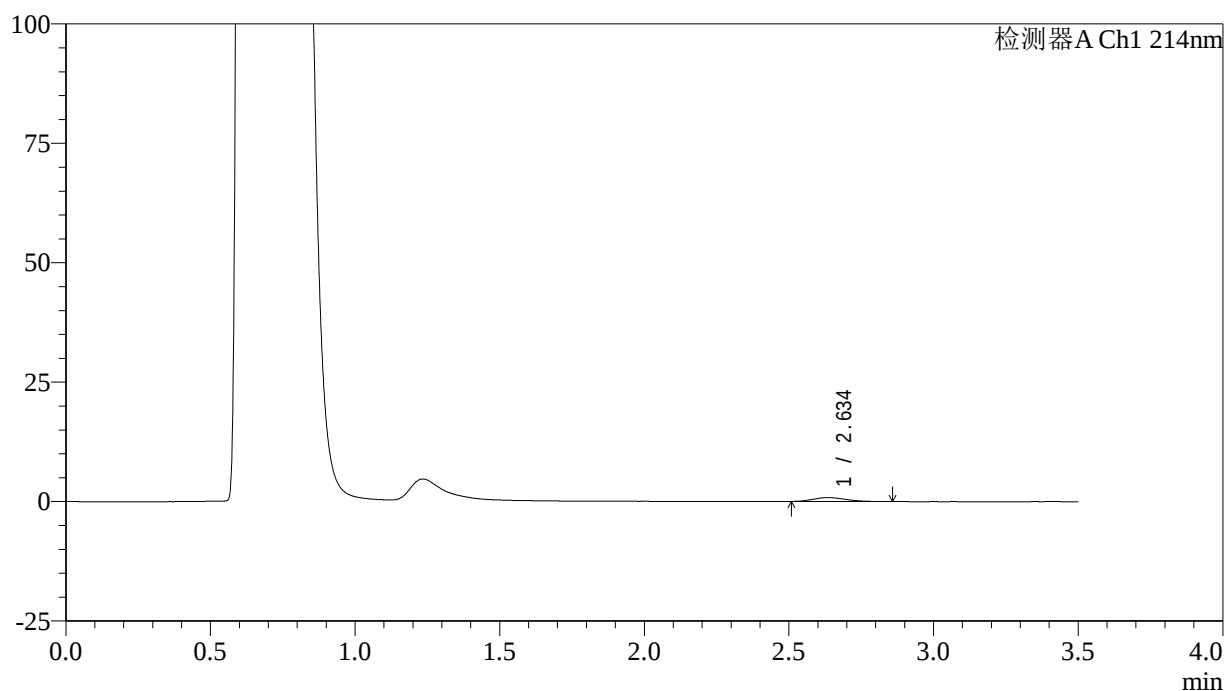
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.634	6415	100.000	820	2590	1.214	--
总计		6415	100.000	820			

<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 - 0-30/30-203-3 - cbzj-1996054p-rcqx-pH4.5jz-jyx2-jf50z-30min-P5.lcd

方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-20240321-FX279.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240321-rcqx-Fx279.lcb

样品瓶号: 4-41

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/03/22 01:12:21

处理时间(V3): 2024/03/23 08:57:20

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

流速: 1.0ml/min

波长: 214nm

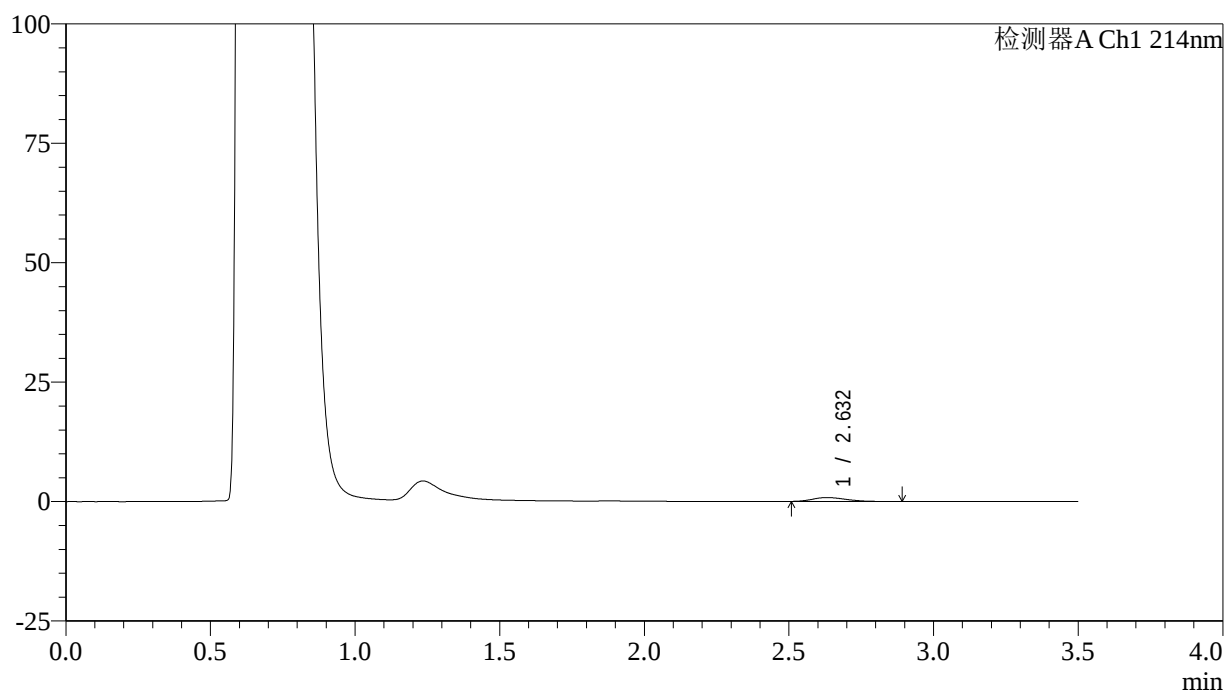
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.632	6546	100.000	819	2621	1.247	--
总计		6546	100.000	819			

<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 - 0-30/30-204-3 - cbzj-1996054p-rcqx-pH4.5jz-jyx2-jf50z-30min-P6.lcd

方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-20240321-FX279.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240321-rcqx-Fx279.lcb

样品瓶号: 4-50

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/03/22 01:16:17

处理时间(V3): 2024/03/23 08:57:23

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

流速: 1.0ml/min

波长: 214nm

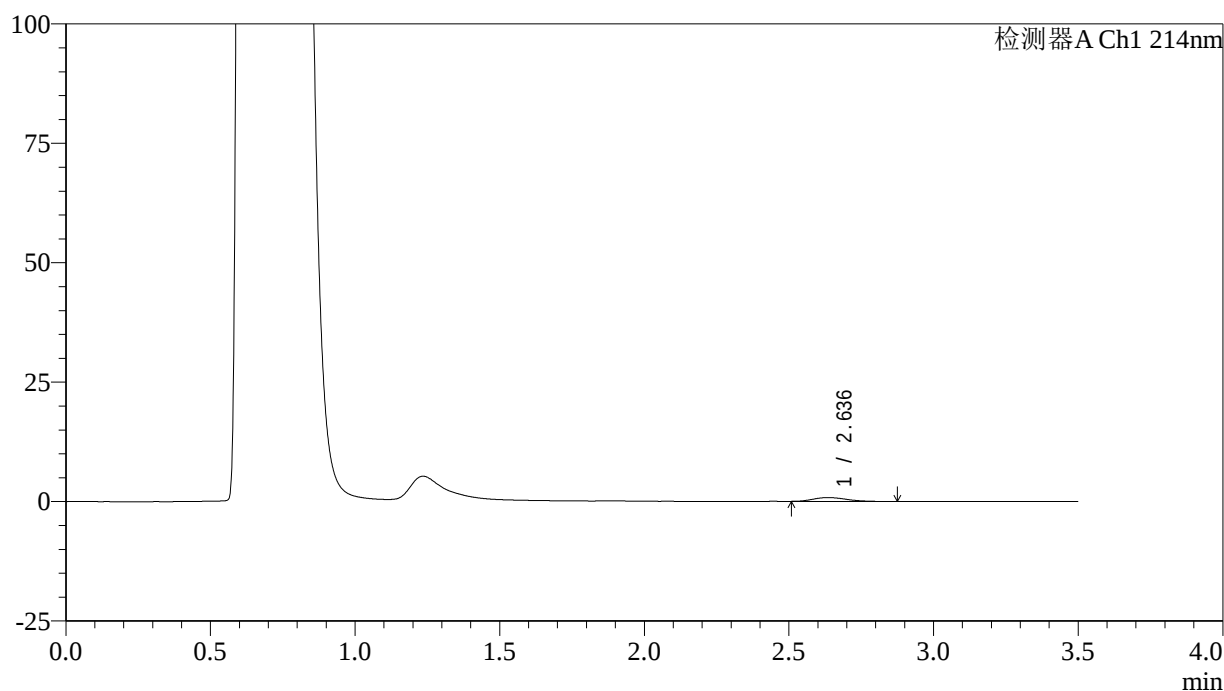
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.636	6432	100.000	809	2572	1.225	--
总计		6432	100.000	809			

<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 - 0-30/30-205-3 - cbzj-1996054p-rcqx-pH4.5jz-jyx2-jf50z-45min-P1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-20240321-FX279.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240321-rcqx-Fx279.lcb

样品瓶号: 4-6

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/03/22 01:20:14

处理时间(V3): 2024/03/23 08:57:26

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

流速: 1.0ml/min

波长: 214nm

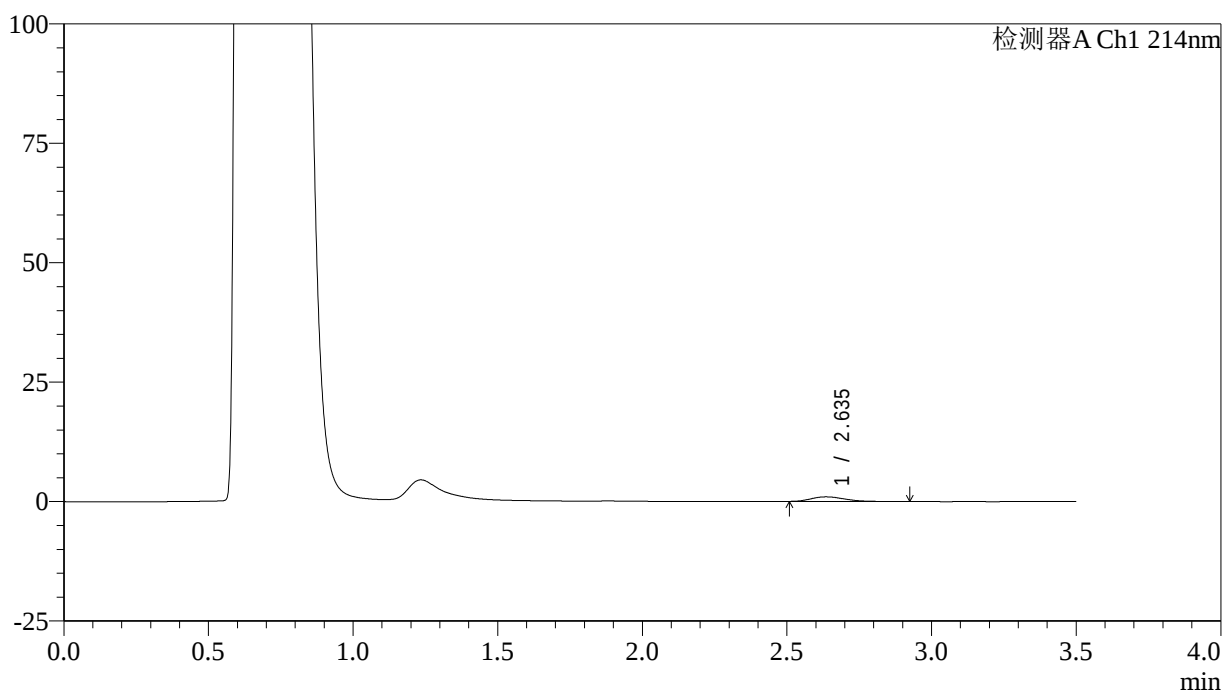
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.635	7780	100.000	962	2533	1.288	--
总计		7780	100.000	962			

<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 - 0-30/30-206-3 - cbzj-1996054p-rcqx-pH4.5jz-jyx2-jf50z-45min-P2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-20240321-FX279.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240321-rcqx-Fx279.lcb

样品瓶号: 4-15

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/03/22 01:24:11

处理时间(V3): 2024/03/23 08:57:29

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

流速: 1.0ml/min

波长: 214nm

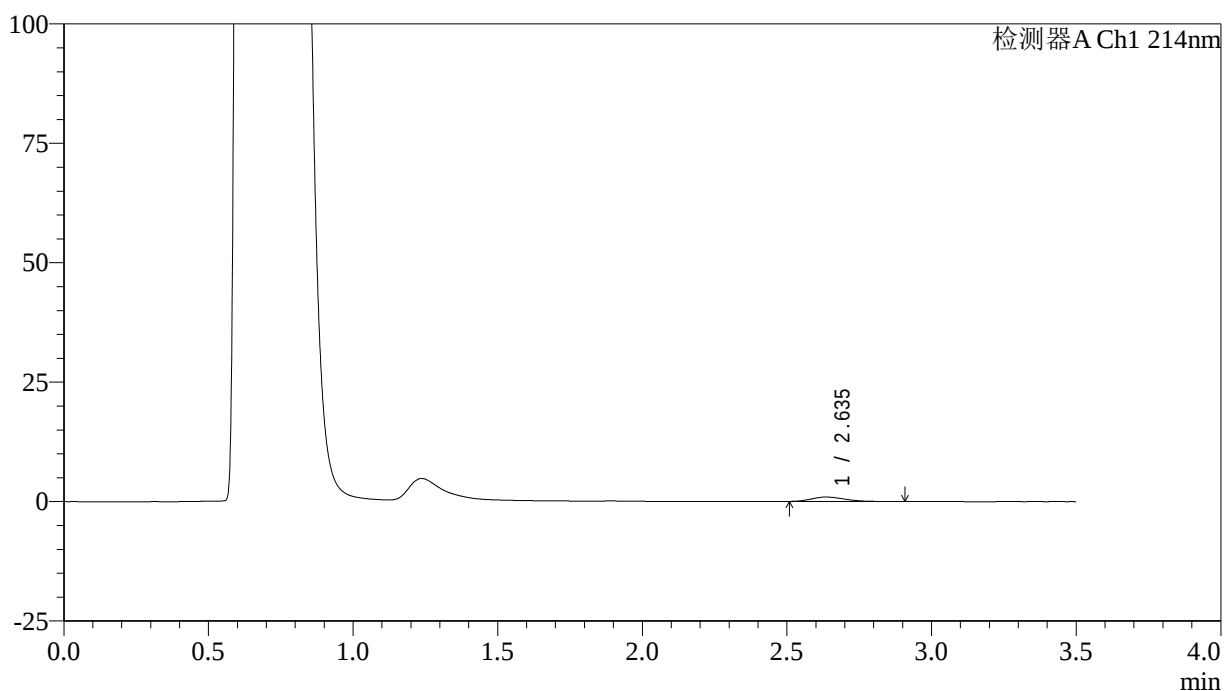
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.635	7470	100.000	923	2502	1.267	--
总计		7470	100.000	923			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,3μm)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-30/30-207-3 - cbzj-1996054p-rcqx-pH4.5jz-jyx2-jf50z-45min-P3.lcd

方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-20240321-FX279.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240321-rcqx-Fx279.lcb

样品瓶号: 4-24

进样体积: 50 μl

进样时间: 2024/03/22 01:28:06

处理时间(V3): 2024/03/23 08:57:33

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

流速: 1.0ml/min

波长: 214nm

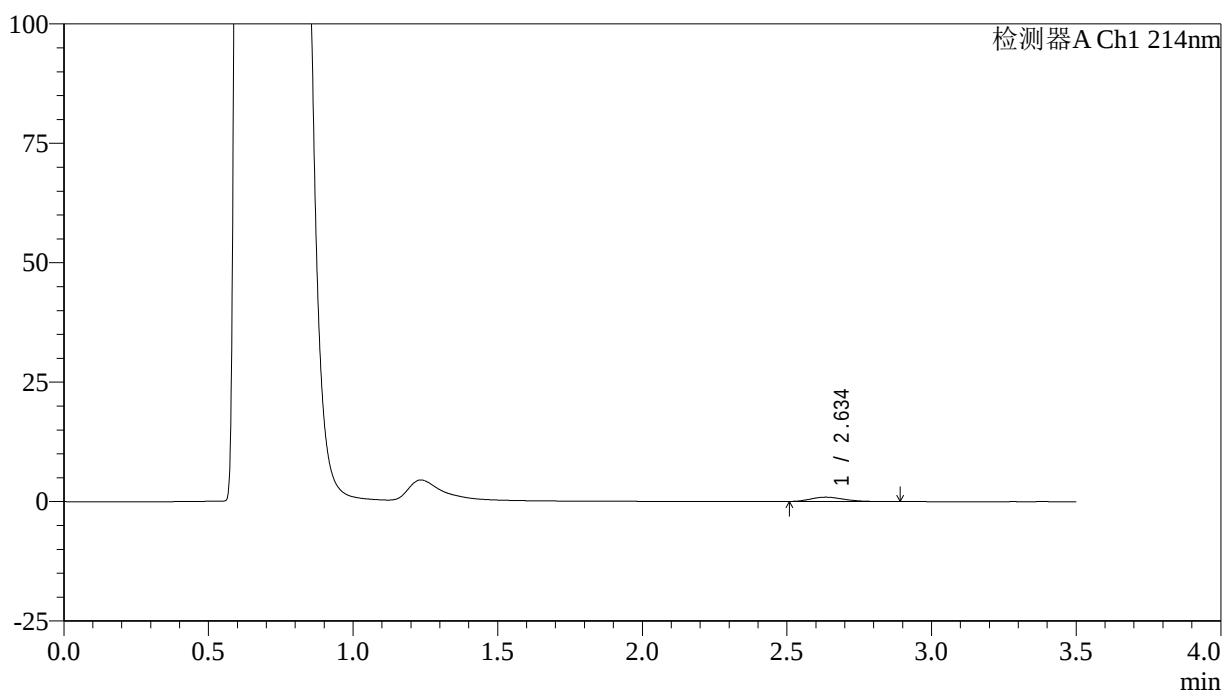
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.634	7243	100.000	907	2511	1.231	--
总计		7243	100.000	907			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,3μm)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-30/30-208-3 - cbzj-1996054p-rcqx-pH4.5jz-jyx2-jf50z-45min-P4.lcd

方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-20240321-FX279.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240321-rcqx-Fx279.lcb

样品瓶号: 4-33

进样体积: 50 μl

进样时间: 2024/03/22 01:32:02

处理时间(V3): 2024/03/23 08:57:35

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

流速: 1.0ml/min

波长: 214nm

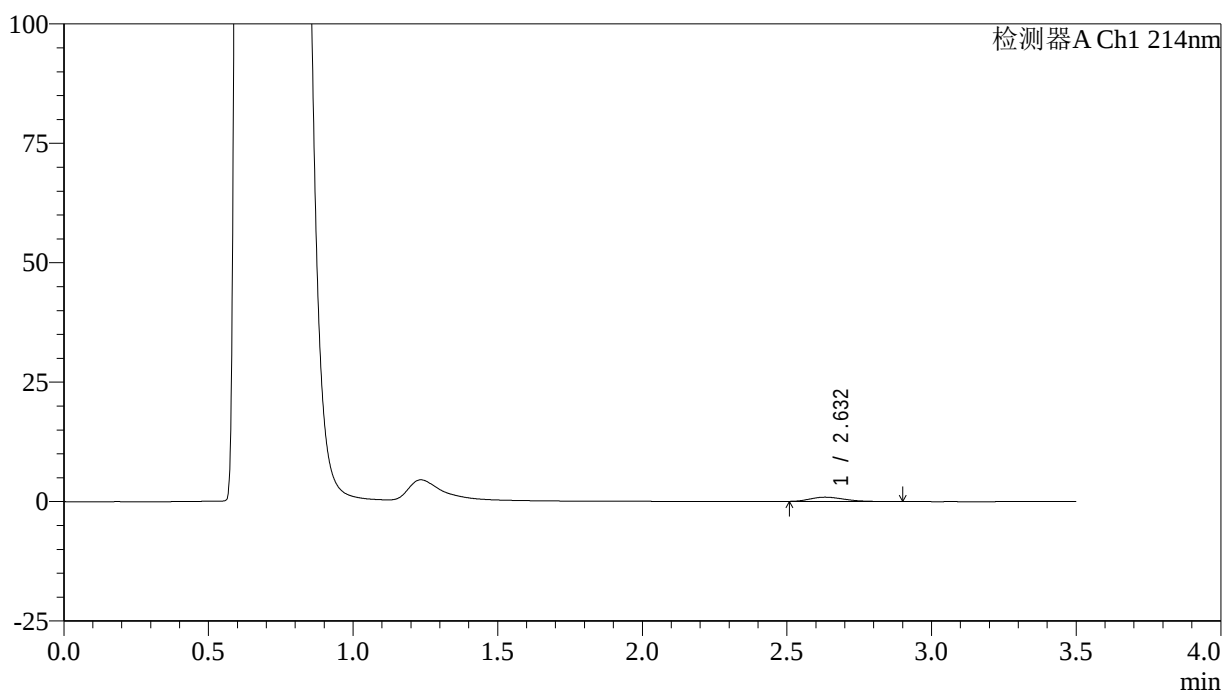
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.632	7307	100.000	897	2348	1.255	--
总计		7307	100.000	897			

<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 - 0-30/30-209-3 - cbzj-1996054p-rcqx-pH4.5jz-jyx2-jf50z-45min-P5.lcd

方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-20240321-FX279.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240321-rcqx-Fx279.lcb

样品瓶号: 4-42

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/03/22 01:35:58

处理时间(V3): 2024/03/23 08:57:38

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

流速: 1.0ml/min

波长: 214nm

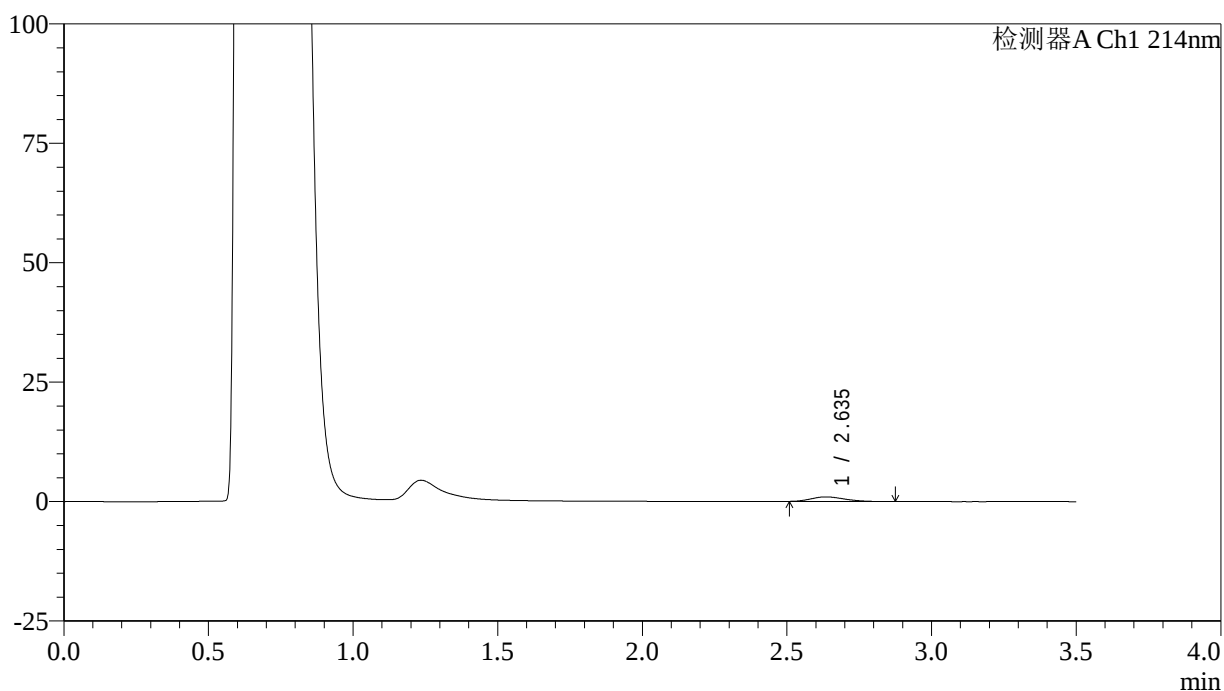
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.635	7578	100.000	949	2532	1.214	--
总计		7578	100.000	949			

<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 - 0-30/30-210-3 - cbzj-1996054p-rcqx-pH4.5jz-jyx2-jf50z-45min-P6.lcd

方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-20240321-FX279.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240321-rcqx-Fx279.lcb

样品瓶号: 4-51

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/03/22 01:39:54

处理时间(V3): 2024/03/23 08:57:41

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

流速: 1.0ml/min

波长: 214nm

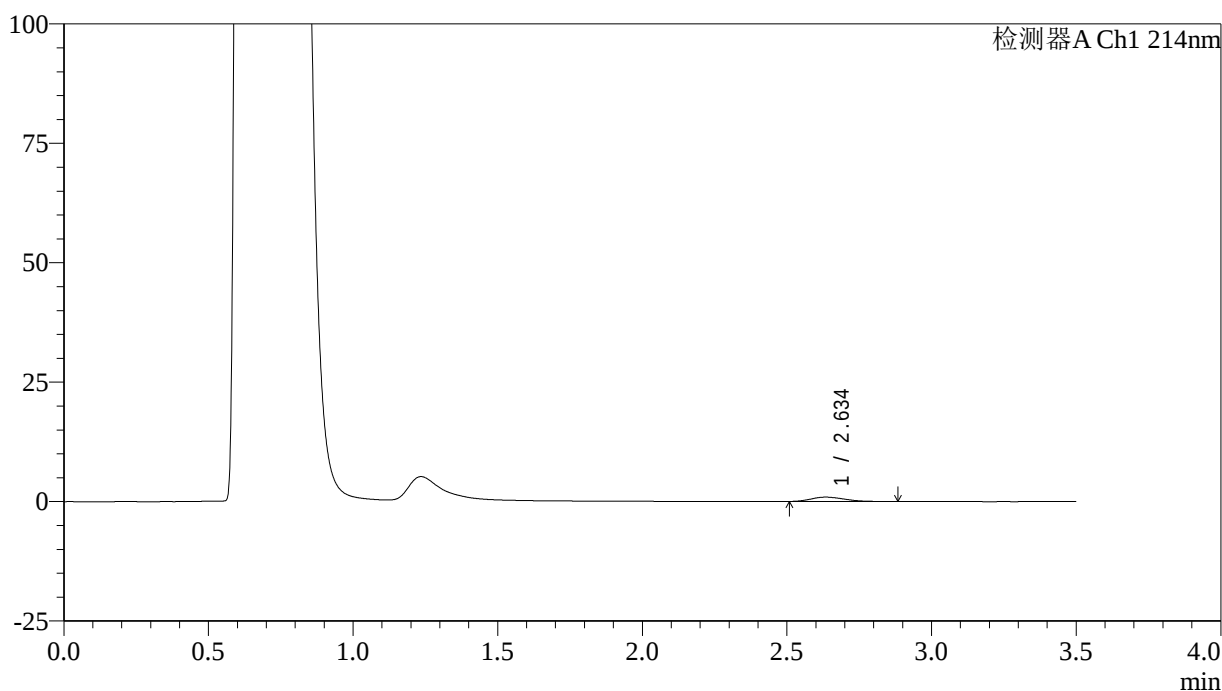
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.634	7339	100.000	912	2448	1.261	--
总计		7339	100.000	912			

<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 - 0-30/30-211-3 - cbzj-1996054p-rcqx-pH4.5jz-jyx2-jf50z-60min-P1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-20240321-FX279.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240321-rcqx-Fx279.lcb

样品瓶号: 4-7

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/03/22 01:43:50

处理时间(V3): 2024/03/23 08:57:45

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

流速: 1.0ml/min

波长: 214nm

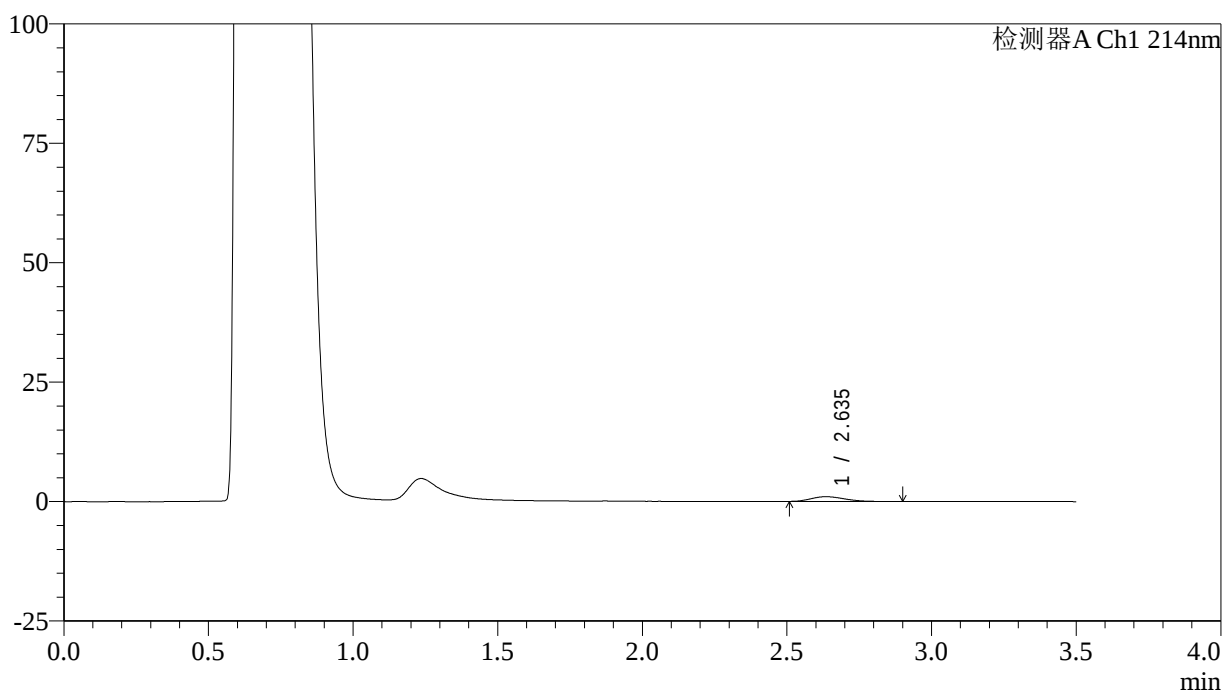
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.635	8055	100.000	999	2503	1.250	--
总计		8055	100.000	999			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,3μm)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-30/30-212-3 - cbzj-1996054p-rcqx-pH4.5jz-jyx2-jf50z-60min-P2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-20240321-FX279.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240321-rcqx-Fx279.lcb

样品瓶号: 4-16

进样体积: 50 μl

进样时间: 2024/03/22 01:47:46

处理时间(V3): 2024/03/23 08:57:48

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

流速: 1.0ml/min

波长: 214nm

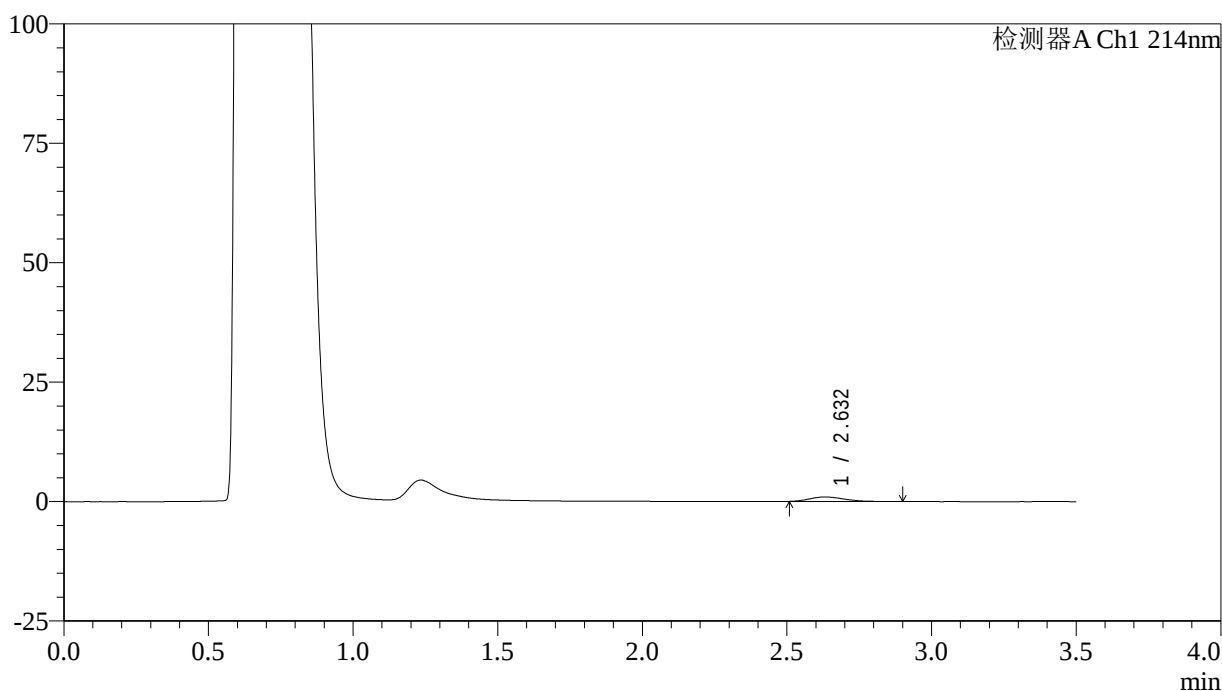
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.632	7701	100.000	937	2360	1.232	--
总计		7701	100.000	937			

<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 - 0-30/30-213-3 - cbzj-1996054p-rcqx-pH4.5jz-jyx2-jf50z-60min-P3.lcd

方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-20240321-FX279.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240321-rcqx-Fx279.lcb

样品瓶号: 4-25

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/03/22 01:51:42

处理时间(V3): 2024/03/23 08:57:52

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

流速: 1.0ml/min

波长: 214nm

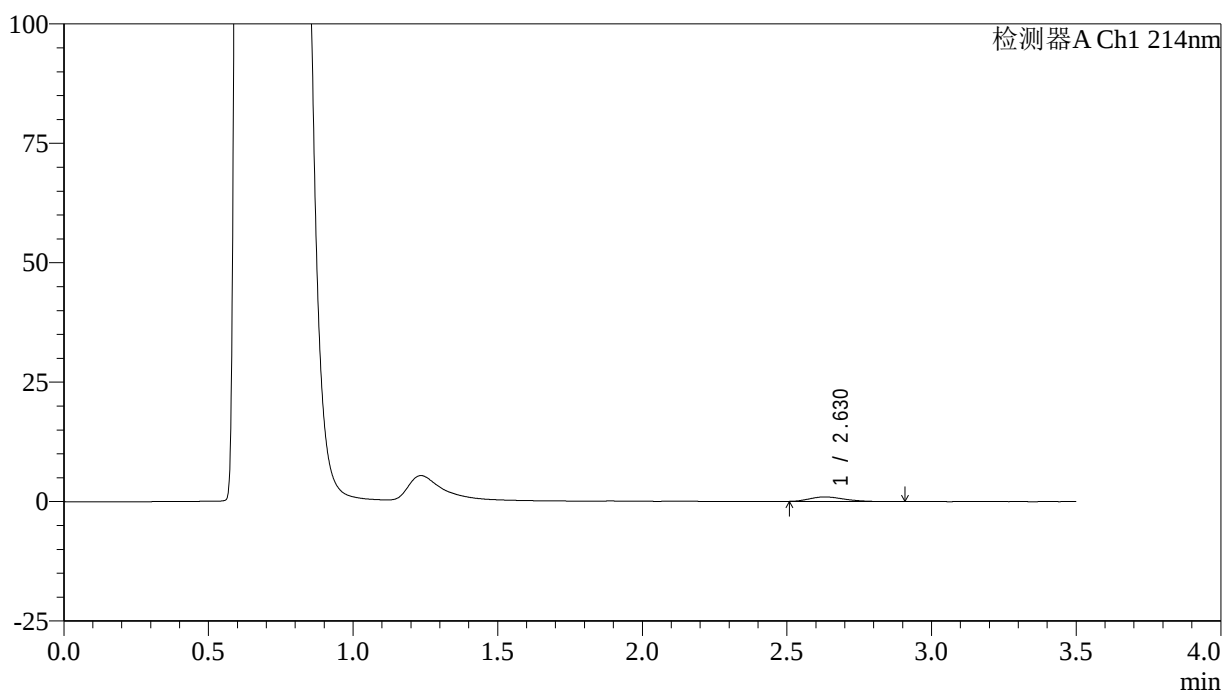
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.630	7782	100.000	941	2291	1.255	--
总计		7782	100.000	941			

<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 - 0-30/30-214-3 - cbzj-1996054p-rcqx-pH4.5jz-jyx2-jf50z-60min-P4.lcd

方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-20240321-FX279.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240321-rcqx-Fx279.lcb

样品瓶号: 4-34

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/03/22 01:55:39

处理时间(V3): 2024/03/23 08:57:54

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

流速: 1.0ml/min

波长: 214nm

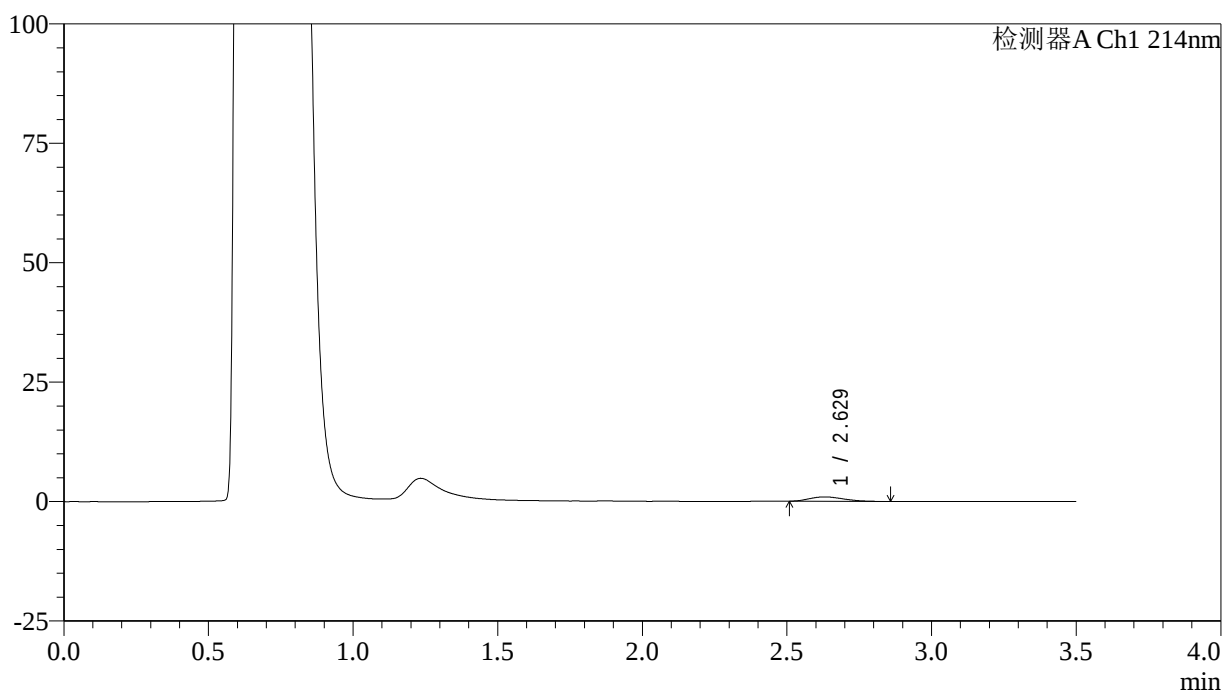
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.629	7583	100.000	922	2356	1.271	--
总计		7583	100.000	922			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,3μm)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-30/30-215-3 - cbzj-1996054p-rcqx-pH4.5jz-jyx2-jf50z-60min-P5.lcd

方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-20240321-FX279.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240321-rcqx-Fx279.lcb

样品瓶号: 4-43

进样体积: 50 μl

进样时间: 2024/03/22 01:59:35

处理时间(V3): 2024/03/23 08:57:57

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

流速: 1.0ml/min

波长: 214nm

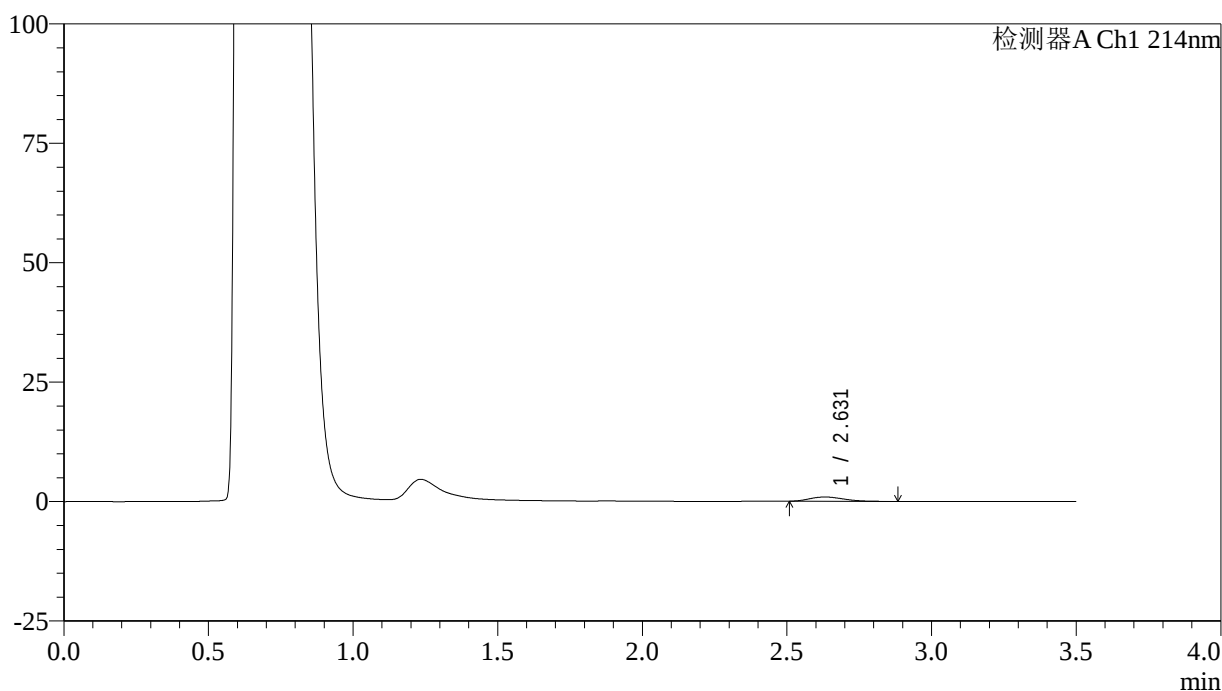
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.631	7371	100.000	899	2357	1.231	--
总计		7371	100.000	899			

<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 - 0-30/30-216-3 - cbzj-1996054p-rcqx-pH4.5jz-jyx2-jf50z-60min-P6.lcd

方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-20240321-FX279.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240321-rcqx-Fx279.lcb

样品瓶号: 4-52

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/03/22 02:03:31

处理时间(V3): 2024/03/23 08:58:00

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

流速: 1.0ml/min

波长: 214nm

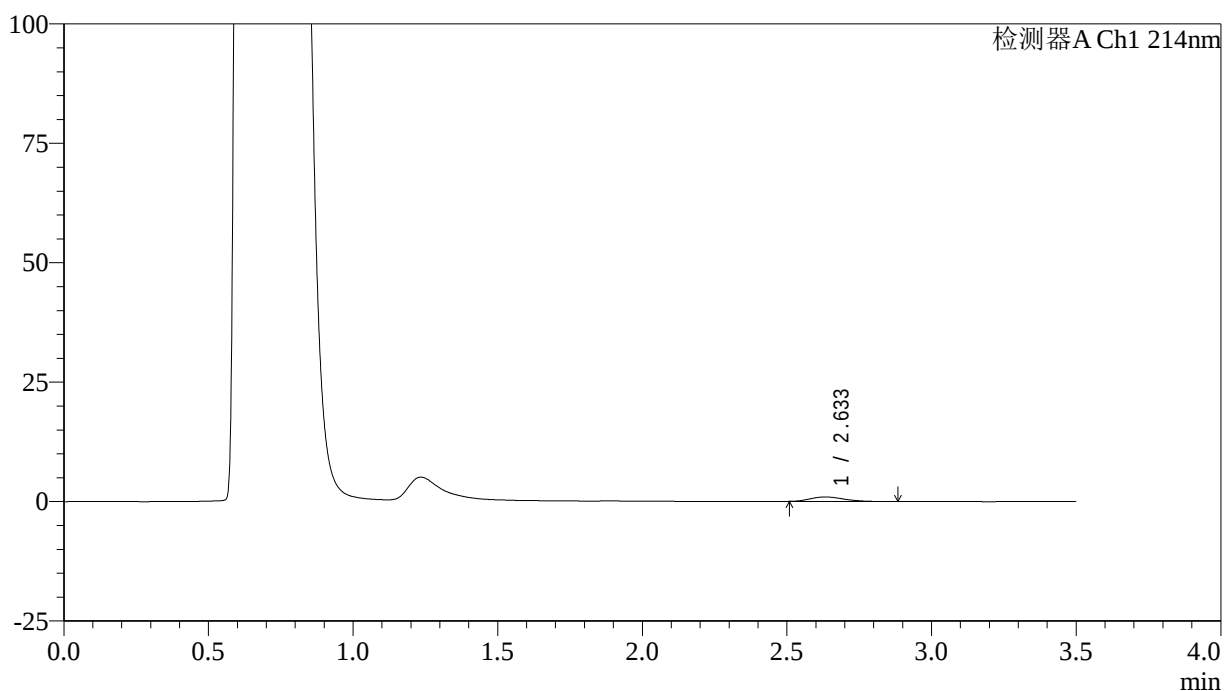
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.633	7580	100.000	932	2478	1.259	--
总计		7580	100.000	932			

图216 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1996054批-pH4.5介质-桨法-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 - 0-30/30-217-3 - cbzj-1996054p-rcqx-pH4.5jz-jyx2-jf50z-jxzs-P1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-20240321-FX279.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240321-rcqx-Fx279.lcb

样品瓶号: 4-8

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/03/22 02:07:27

处理时间(V3): 2024/03/23 08:58:03

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

流速: 1.0ml/min

波长: 214nm

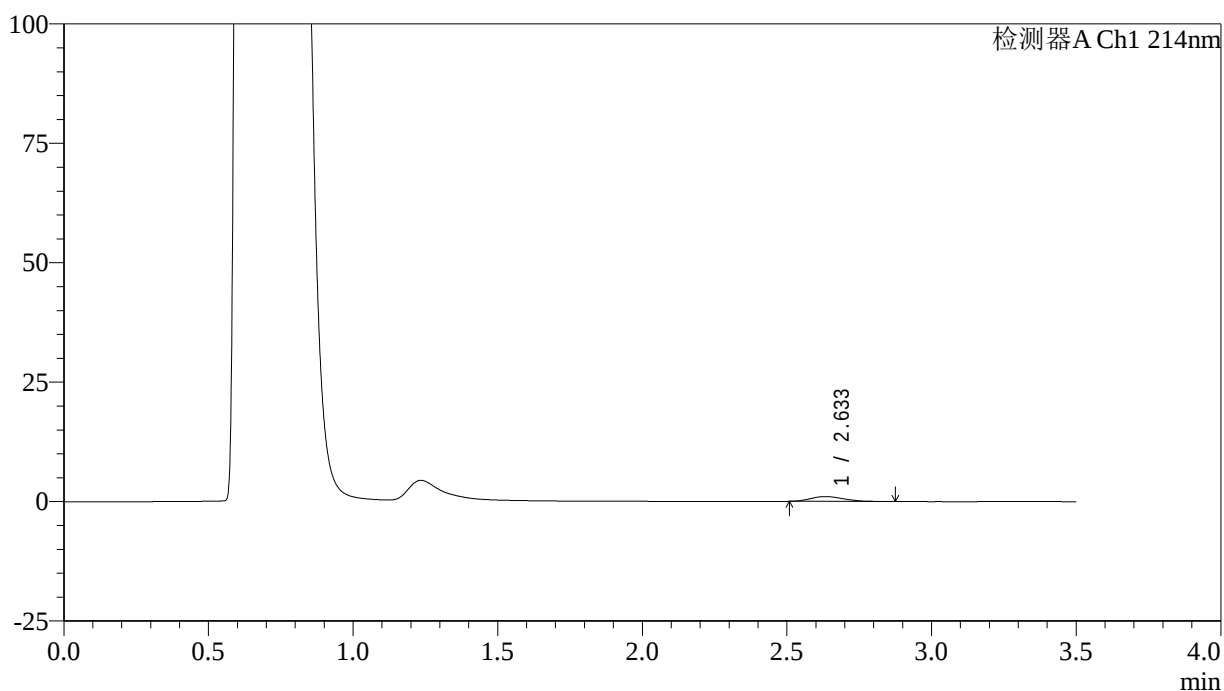
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.633	8076	100.000	1010	2445	1.225	--
总计		8076	100.000	1010			

<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 - 0-30/30-218-3 - cbzj-1996054p-rcqx-pH4.5jz-jyx2-jf50z-jxzs-P2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-20240321-FX279.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240321-rcqx-Fx279.lcb

样品瓶号: 4-17

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/03/22 02:11:23

处理时间(V3): 2024/03/23 08:58:06

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

流速: 1.0ml/min

波长: 214nm

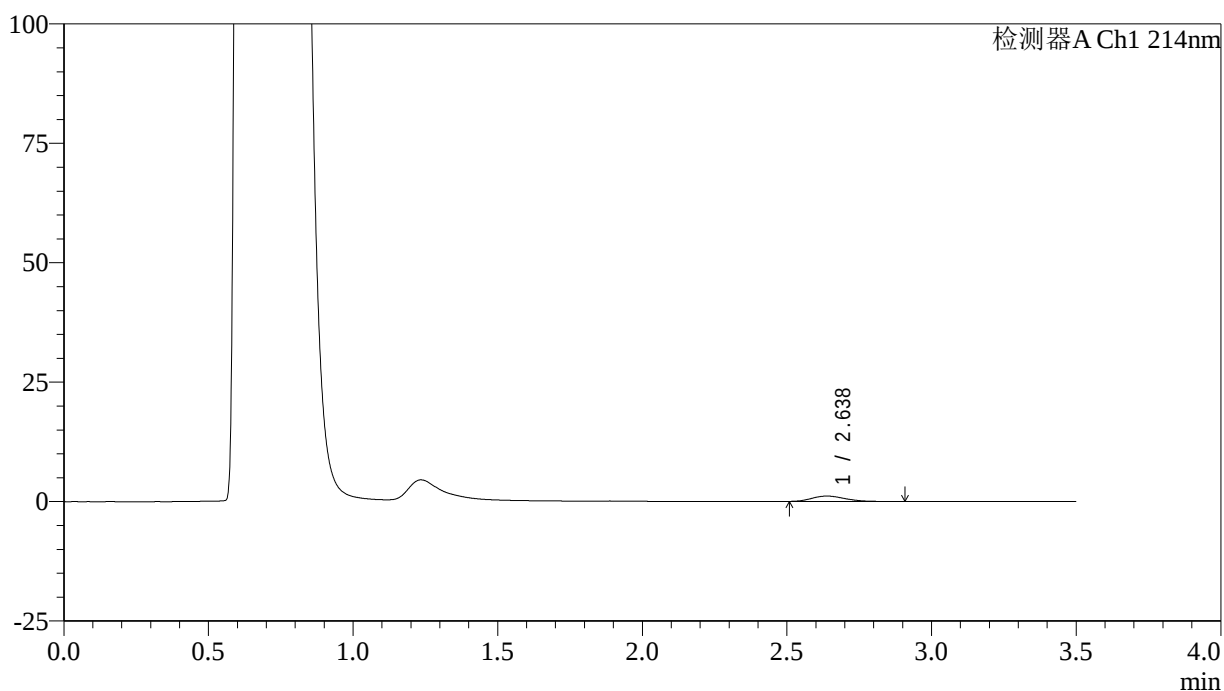
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.638	9040	100.000	1126	2541	1.235	--
总计		9040	100.000	1126			

<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 - 0-30/30-219-3 - cbzj-1996054p-rcqx-pH4.5jz-jyx2-jf50z-jxzs-P3.lcd

方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-20240321-FX279.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240321-rcqx-Fx279.lcb

样品瓶号: 4-26

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/03/22 02:15:20

处理时间(V3): 2024/03/23 08:58:10

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

流速: 1.0ml/min

波长: 214nm

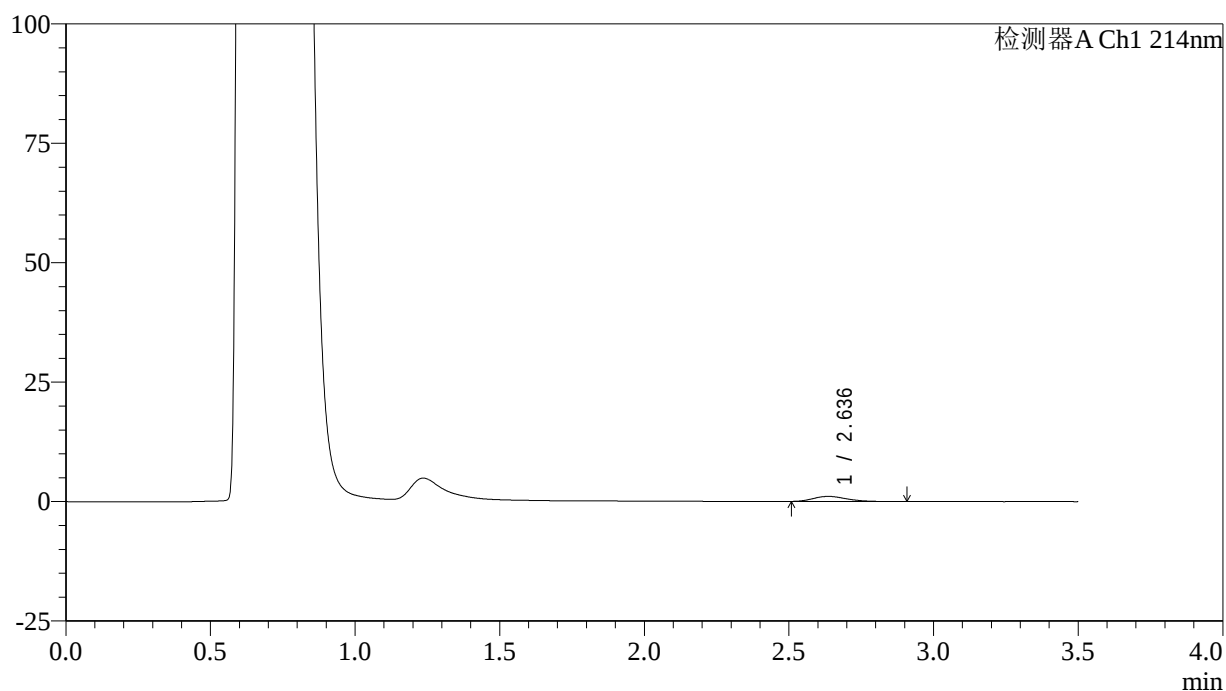
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.636	8384	100.000	1054	2573	1.230	--
总计		8384	100.000	1054			

<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 - 0-30/30-220-3 - cbzj-1996054p-rcqx-pH4.5jz-jyx2-jf50z-jxzs-P4.lcd

方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-20240321-FX279.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240321-rcqx-Fx279.lcb

样品瓶号: 4-35

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/03/22 02:19:17

处理时间(V3): 2024/03/23 08:58:13

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

流速: 1.0ml/min

波长: 214nm

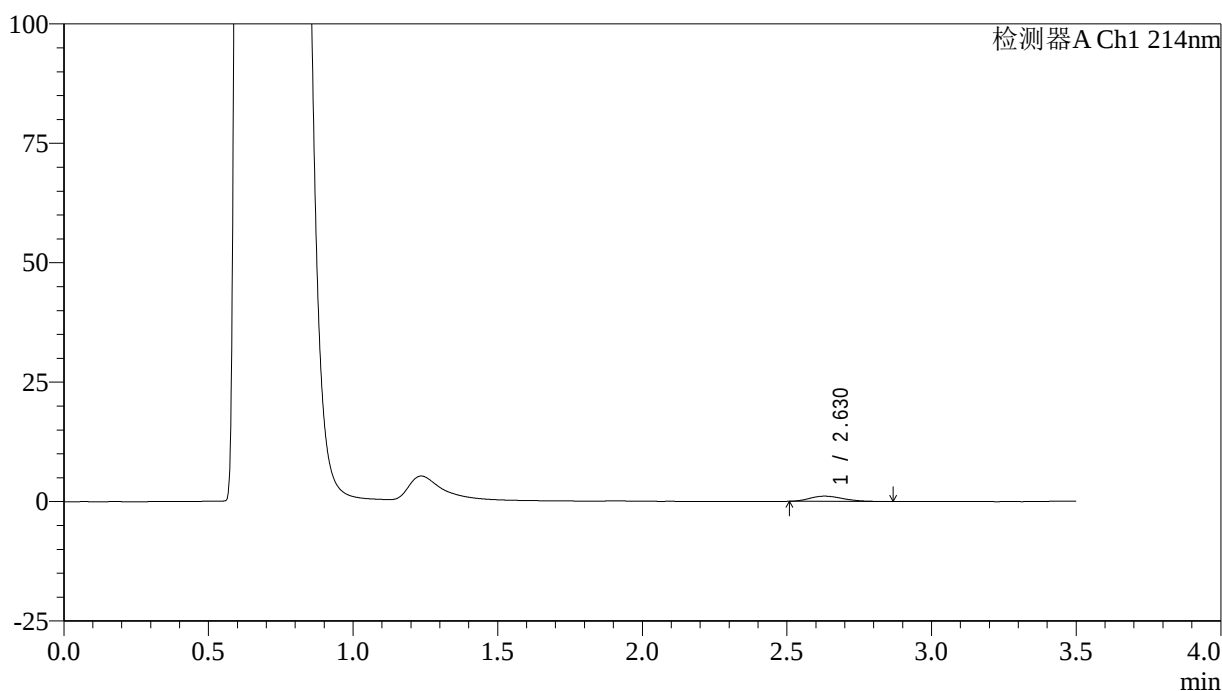
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.630	8722	100.000	1092	2513	1.224	--
总计		8722	100.000	1092			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,3μm)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-30/30-221-3 - cbzj-1996054p-rcqx-pH4.5jz-jyx2-jf50z-jxzs-P5.lcd

方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-20240321-FX279.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240321-rcqx-Fx279.lcb

样品瓶号: 4-44

进样体积: 50 μl

进样时间: 2024/03/22 02:23:14

处理时间(V3): 2024/03/23 08:58:16

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

流速: 1.0ml/min

波长: 214nm

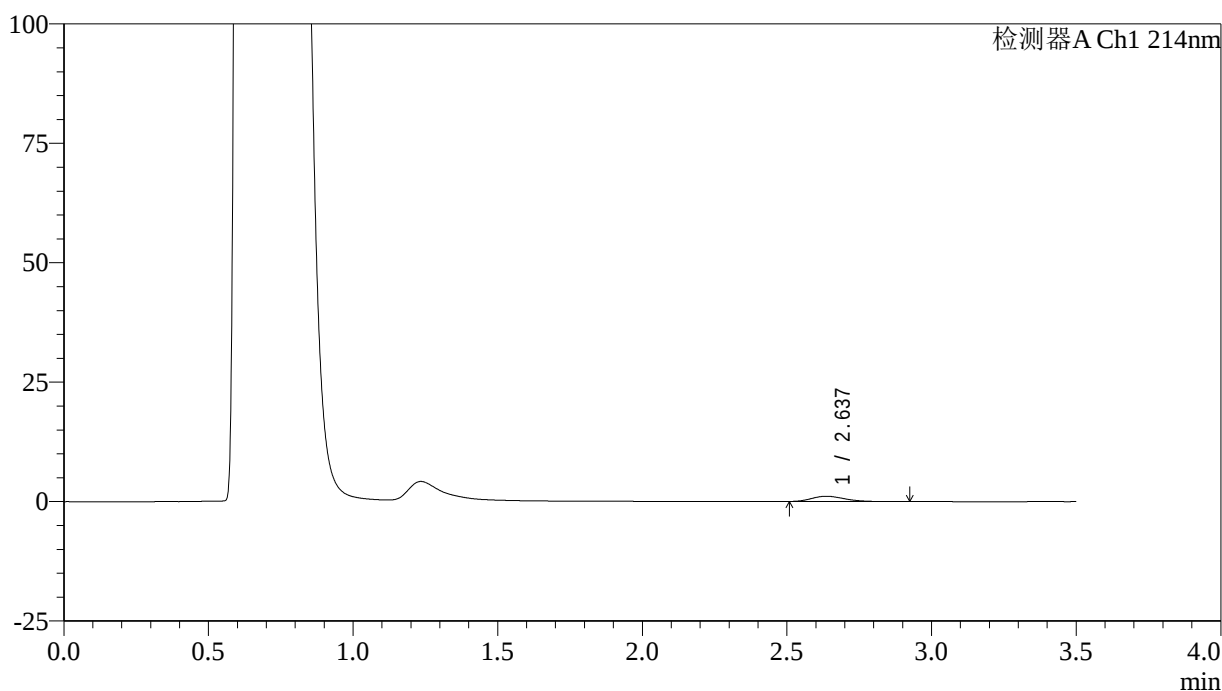
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.637	8695	100.000	1105	2590	1.219	--
总计		8695	100.000	1105			

<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 - 0-30/30-222-3 - cbzj-1996054p-rcqx-pH4.5jz-jyx2-jf50z-jxzs-P6.lcd

方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-20240321-FX279.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240321-rcqx-Fx279.lcb

样品瓶号: 4-53

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/03/22 02:27:10

处理时间(V3): 2024/03/23 08:58:20

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

流速: 1.0ml/min

波长: 214nm

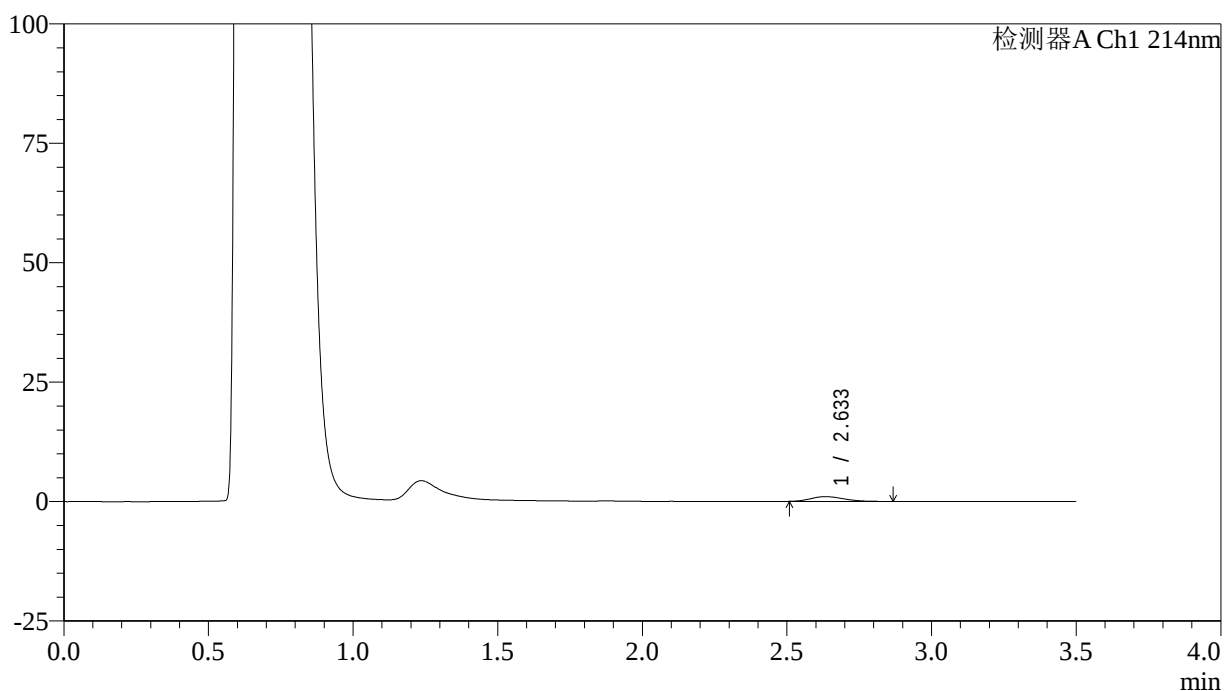
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.633	7768	100.000	986	2572	1.195	--
总计		7768	100.000	986			

<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 - 0-30/30-223-3 - cbzj-1996054p-rcqx-pH4.5jz-jyx2-jf50z-dz2-1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-20240321-FX279.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240321-rcqx-Fx279.lcb

样品瓶号: 4-27

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/03/22 02:31:07

处理时间(V3): 2024/03/23 08:58:23

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

流速: 1.0ml/min

波长: 214nm

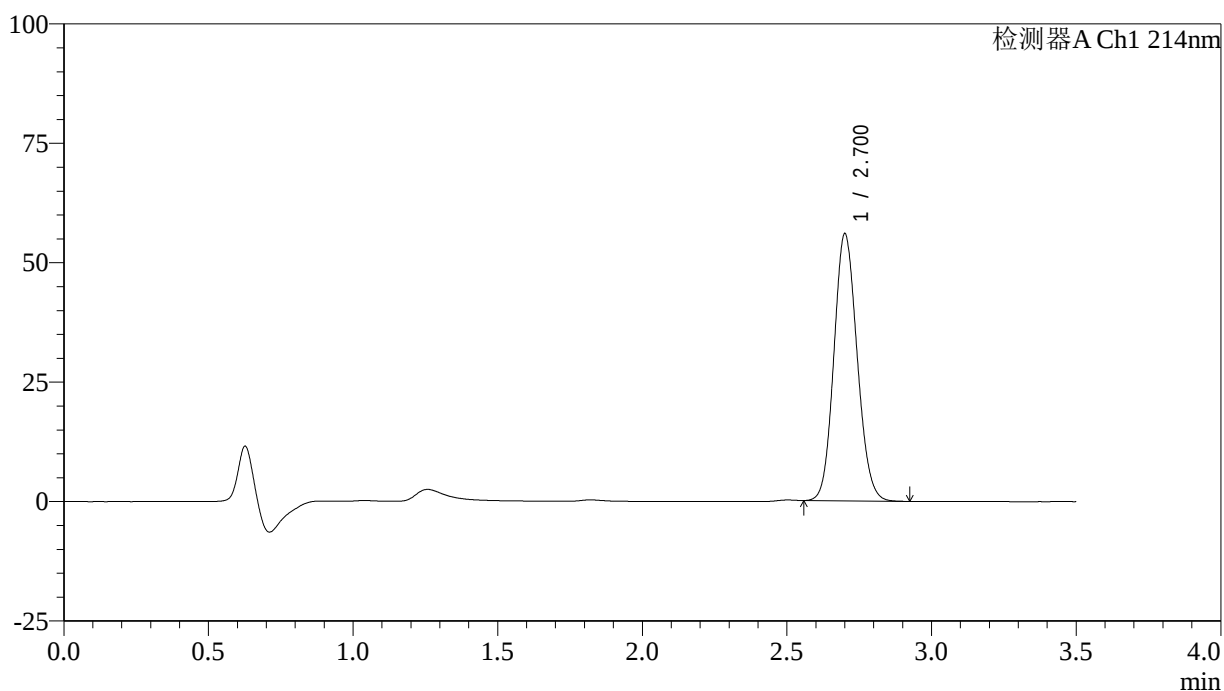
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.700	312447	100.000	55664	5386	1.114	--
总计		312447	100.000	55664			

图223 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1996054批-pH4.5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,3 μ m)柱温:30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-30/30-224-3 - cbzj-1996054p-rcqx-pH4.5jz-jyx2-jf50z-dz2-2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-20240321-FX279.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240321-rcqx-Fx279.lcb

样品瓶号: 4-27

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/03/22 02:35:03

处理时间(V3): 2024/03/23 08:58:26

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

流速: 1.0ml/min

波长: 214nm

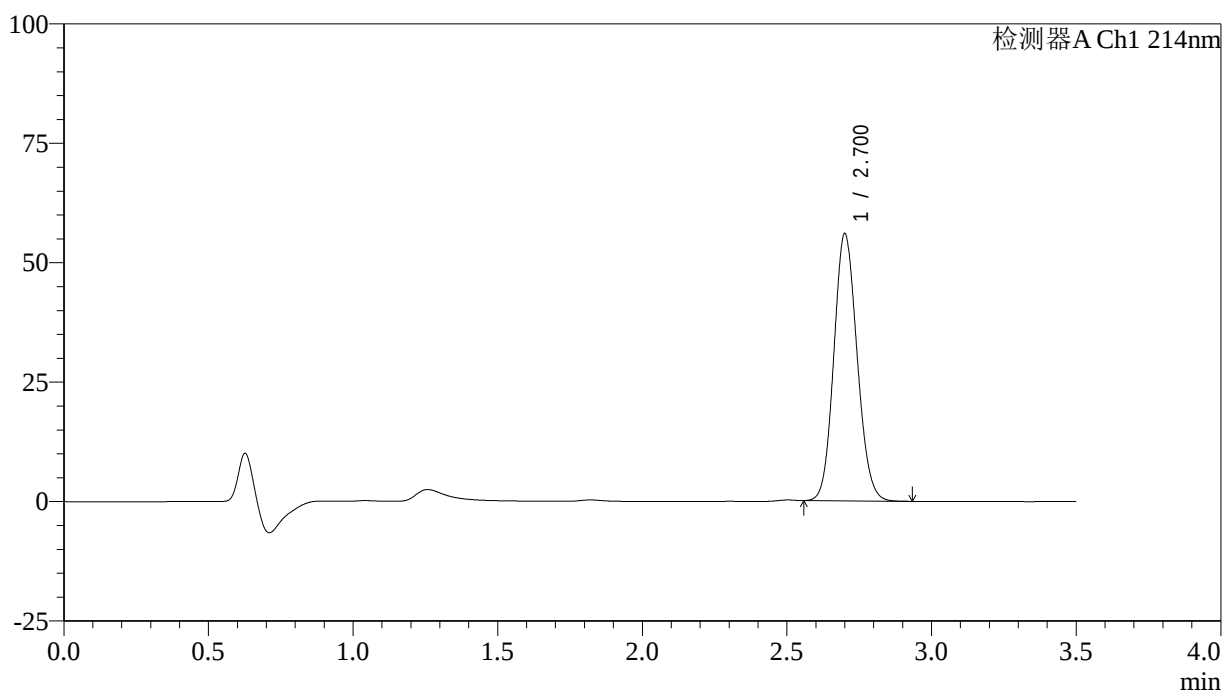
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.700	312797	100.000	55696	5378	1.115	--
总计		312797	100.000	55696			

图224 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1996054批-pH4.5介质-桨法-50转
对照品溶液-2-2