



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	311164	311460	311548	311717	311543	311486	0.07
2	10.24	311670	311704				311687	0.01

单位质量响应值		RSD%	判断
30329.70	30438.18	0.26	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-pH6.6

时间 (分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶 出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	68702	-	68702	22.548	22.64	7.83	22.55	22.64	7.82
	2	77672	-	77672	25.492			25.49		
	3	63396	-	63396	20.807			20.81		
	4	71698	-	71698	23.531			23.53		
	5	63380	-	63380	20.801			20.80		
	6	69018	-	69018	22.652			22.65		
10min	1	205195	-	205195	67.345	65.43	4.30	67.38	65.47	4.30
	2	209797	-	209797	68.856			68.90		
	3	191963	-	191963	63.002			63.04		
	4	198952	-	198952	65.296			65.34		
	5	186977	-	186977	61.366			61.40		
	6	203304	-	203304	66.725			66.76		
15min	1	259584	-	259584	85.196	84.50	1.14	85.35	84.65	1.14
	2	255841	-	255841	83.967			84.12		
	3	254309	-	254309	83.464			83.60		
	4	258654	-	258654	84.890			85.04		
	5	254873	-	254873	83.650			83.79		
	6	261604	-	261604	85.859			86.01		
20min	1	277702	-	277702	91.142	90.91	0.93	91.43	91.19	0.93
	2	273111	-	273111	89.635			89.93		
	3	275572	-	275572	90.443			90.72		
	4	278228	-	278228	91.315			91.60		
	5	276568	-	276568	90.770			91.05		
	6	280711	-	280711	92.130			92.42		
30min	1	289357	-	289357	94.967	94.73	1.02	95.41	95.16	1.02
	2	283200	-	283200	92.946			93.39		
	3	288154	-	288154	94.572			95.00		
	4	290034	-	290034	95.189			95.63		
	5	289113	-	289113	94.887			95.31		
	6	291903	-	291903	95.803			96.25		
45min	1	293714	-	293714	96.397	96.03	1.08	97.00	96.63	1.07
	2	286679	-	286679	94.088			94.69		
	3	292078	-	292078	95.860			96.45		
	4	293612	-	293612	96.364			96.96		
	5	293748	-	293748	96.408			96.99		
	6	295813	-	295813	97.086			97.69		
60min	1	294623	-	294623	96.695	96.28	1.07	97.46	97.04	1.06
	2	287307	-	287307	94.294			95.05		
	3	293168	-	293168	96.218			96.96		
	4	294032	-	294032	96.502			97.26		
	5	294845	-	294845	96.768			97.51		
	6	296175	-	296175	97.205			97.97		
极限	1	295036	-	295036	96.831	96.59	0.85	97.75	97.50	0.84
	2	289717	-	289717	95.085			96.00		
	3	293924	-	293924	96.466			97.37		
	4	294906	-	294906	96.788			97.71		
	5	295019	-	295019	96.825			97.73		
	6	297158	-	297158	97.527			98.46		



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	310867	311357	311580	311602	311228	311327	0.10
2	10.24	311912	311610				311761	0.07
单位质量响应值				RSD%	判断			
30314.22				0.31	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-pH6.6

时间 (分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶 出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	65893	-	65893	21.629	24.50	8.66	21.63	24.50	8.66
	2	77341	-	77341	25.387			25.39		
	3	84186	-	84186	27.634			27.63		
	4	73493	-	73493	24.124			24.12		
	5	69611	-	69611	22.850			22.85		
	6	77340	-	77340	25.387			25.39		
10min	1	202811	-	202811	66.572	68.03	2.60	66.61	68.07	2.61
	2	207875	-	207875	68.234			68.28		
	3	217135	-	217135	71.274			71.32		
	4	207392	-	207392	68.076			68.12		
	5	202132	-	202132	66.349			66.39		
	6	206188	-	206188	67.680			67.72		
15min	1	260131	-	260131	85.387	85.27	1.11	85.53	85.42	1.11
	2	256290	-	256290	84.126			84.28		
	3	263150	-	263150	86.378			86.54		
	4	262772	-	262772	86.254			86.41		
	5	259324	-	259324	85.122			85.27		
	6	256920	-	256920	84.333			84.49		
20min	1	278473	-	278473	91.408	91.19	1.20	91.70	91.49	1.20
	2	273286	-	273286	89.705			90.00		
	3	280217	-	280217	91.980			92.29		
	4	281805	-	281805	92.501			92.80		
	5	278776	-	278776	91.507			91.80		
	6	274353	-	274353	90.055			90.35		
30min	1	291879	-	291879	95.808	95.00	1.39	96.25	95.45	1.39
	2	284257	-	284257	93.306			93.75		
	3	291352	-	291352	95.635			96.10		
	4	293668	-	293668	96.395			96.85		
	5	290853	-	290853	95.471			95.91		
	6	284536	-	284536	93.398			93.84		
45min	1	296071	-	296071	97.184	96.29	1.35	97.79	96.89	1.35
	2	287933	-	287933	94.513			95.11		
	3	294967	-	294967	96.822			97.44		
	4	297601	-	297601	97.686			98.30		
	5	294484	-	294484	96.663			97.27		
	6	288955	-	288955	94.848			95.45		
60min	1	297855	-	297855	97.770	96.74	1.39	98.53	97.50	1.39
	2	289101	-	289101	94.896			95.65		
	3	296615	-	296615	97.363			98.15		
	4	298699	-	298699	98.047			98.82		
	5	295912	-	295912	97.132			97.90		
	6	290092	-	290092	95.221			95.98		
极限	1	298244	-	298244	97.897	96.86	1.44	98.82	97.78	1.43
	2	289684	-	289684	95.088			96.00		
	3	297294	-	297294	97.586			98.53		
	4	299157	-	299157	98.197			99.14		
	5	296187	-	296187	97.222			98.15		
	6	289864	-	289864	95.147			96.06		



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	311124	311018	311033	310914	311143	311046	0.03
2	10.24	311278	311328				311303	0.02
单位质量响应值				RSD%	判断			
30286.85				0.27	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-pH6.8

时间 (分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶 出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	108380	-	108380	35.617	29.54	13.32	35.62	29.54	13.32
	2	92358	-	92358	30.352			30.35		
	3	87321	-	87321	28.697			28.70		
	4	82773	-	82773	27.202			27.20		
	5	73140	-	73140	24.036			24.04		
	6	95437	-	95437	31.364			31.36		
10min	1	250470	-	250470	82.313	77.40	3.46	82.37	77.45	3.47
	2	235451	-	235451	77.378			77.43		
	3	233132	-	233132	76.615			76.66		
	4	229049	-	229049	75.274			75.32		
	5	227889	-	227889	74.892			74.93		
	6	237084	-	237084	77.914			77.97		
15min	1	284275	-	284275	93.423	93.20	0.32	93.62	93.38	0.31
	2	282193	-	282193	92.739			92.92		
	3	284382	-	284382	93.458			93.63		
	4	284134	-	284134	93.376			93.55		
	5	283770	-	283770	93.257			93.42		
	6	282877	-	282877	92.963			93.15		
20min	1	289581	-	289581	95.167	95.64	0.56	95.52	95.98	0.55
	2	289283	-	289283	95.069			95.40		
	3	291752	-	291752	95.880			96.21		
	4	293386	-	293386	96.417			96.74		
	5	292076	-	292076	95.986			96.31		
	6	290073	-	290073	95.328			95.67		
30min	1	290856	-	290856	95.586	96.17	0.58	96.10	96.66	0.57
	2	290922	-	290922	95.607			96.10		
	3	293361	-	293361	96.409			96.90		
	4	295108	-	295108	96.983			97.47		
	5	293652	-	293652	96.504			96.98		
	6	291918	-	291918	95.935			96.43		
45min	1	291387	-	291387	95.760	96.17	0.47	96.43	96.82	0.46
	2	291519	-	291519	95.803			96.46		
	3	292647	-	292647	96.174			96.83		
	4	294599	-	294599	96.816			97.46		
	5	293921	-	293921	96.593			97.23		
	6	291709	-	291709	95.866			96.52		
60min	1	290290	-	290290	95.400	96.05	0.57	96.23	96.86	0.55
	2	290856	-	290856	95.586			96.40		
	3	292899	-	292899	96.257			97.07		
	4	294730	-	294730	96.859			97.67		
	5	293121	-	293121	96.330			97.13		
	6	291686	-	291686	95.858			96.67		
极限	1	290997	-	290997	95.632	96.08	0.44	96.62	97.06	0.43
	2	290885	-	290885	95.595			96.57		
	3	292919	-	292919	96.264			97.24		
	4	294076	-	294076	96.644			97.62		
	5	293180	-	293180	96.349			97.31		
	6	292171	-	292171	96.018			96.99		



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	312317	312243	312332	311945	311448	312057	0.13
2	10.24	313103	313039				313071	0.02
单位质量响应值				RSD%	判断			
30385.30				0.44	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-pH6.8

时间 (分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶 出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	81385	-	81385	26.627	30.58	9.69	26.63	30.58	9.69
	2	105319	-	105319	34.458			34.46		
	3	90843	-	90843	29.722			29.72		
	4	97523	-	97523	31.907			31.91		
	5	99897	-	99897	32.684			32.68		
	6	85829	-	85829	28.081			28.08		
10min	1	238666	-	238666	78.086	80.35	3.88	78.13	80.40	3.88
	2	258587	-	258587	84.603			84.66		
	3	242806	-	242806	79.440			79.49		
	4	252849	-	252849	82.726			82.78		
	5	248000	-	248000	81.140			81.19		
	6	232567	-	232567	76.090			76.14		
15min	1	281470	-	281470	92.090	93.10	0.84	92.26	93.28	0.84
	2	285549	-	285549	93.425			93.62		
	3	283009	-	283009	92.594			92.78		
	4	288250	-	288250	94.308			94.50		
	5	283690	-	283690	92.816			93.01		
	6	285374	-	285374	93.367			93.54		
20min	1	288789	-	288789	94.485	95.21	0.77	94.81	95.55	0.77
	2	289606	-	289606	94.752			95.11		
	3	289720	-	289720	94.789			95.13		
	4	293626	-	293626	96.067			96.42		
	5	290256	-	290256	94.965			95.31		
	6	293968	-	293968	96.179			96.51		
30min	1	290536	-	290536	95.056	95.73	0.81	95.54	96.23	0.80
	2	291095	-	291095	95.239			95.75		
	3	290994	-	290994	95.206			95.70		
	4	295611	-	295611	96.717			97.23		
	5	291750	-	291750	95.454			95.96		
	6	295517	-	295517	96.686			97.18		
45min	1	291482	-	291482	95.366	96.06	0.77	96.01	96.72	0.77
	2	292367	-	292367	95.655			96.33		
	3	292275	-	292275	95.625			96.28		
	4	296530	-	296530	97.017			97.69		
	5	292627	-	292627	95.740			96.40		
	6	296426	-	296426	96.983			97.63		
60min	1	290933	-	290933	95.186	95.89	0.76	95.99	96.71	0.75
	2	292197	-	292197	95.600			96.43		
	3	291844	-	291844	95.484			96.30		
	4	295709	-	295709	96.749			97.58		
	5	291809	-	291809	95.473			96.29		
	6	296048	-	296048	96.860			97.67		
极限	1	291070	-	291070	95.231	95.79	0.76	96.19	96.77	0.76
	2	291500	-	291500	95.372			96.36		
	3	291274	-	291274	95.298			96.27		
	4	295546	-	295546	96.695			97.69		
	5	291660	-	291660	95.424			96.40		
	6	295691	-	295691	96.743			97.72		



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)柱温:30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-23/27-2-2 - cbzj-1996054p-rcqx-pH6.6jz-jyx1-jf50z-rj.lcd

方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-20240321-FX276.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240321-rcqx-Fx276.lcb

样品瓶号: 1-9

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/03/21 11:13:43

处理时间(V2): 2024/03/22 08:49:22

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

流速: 1.0ml/min

波长: 214nm

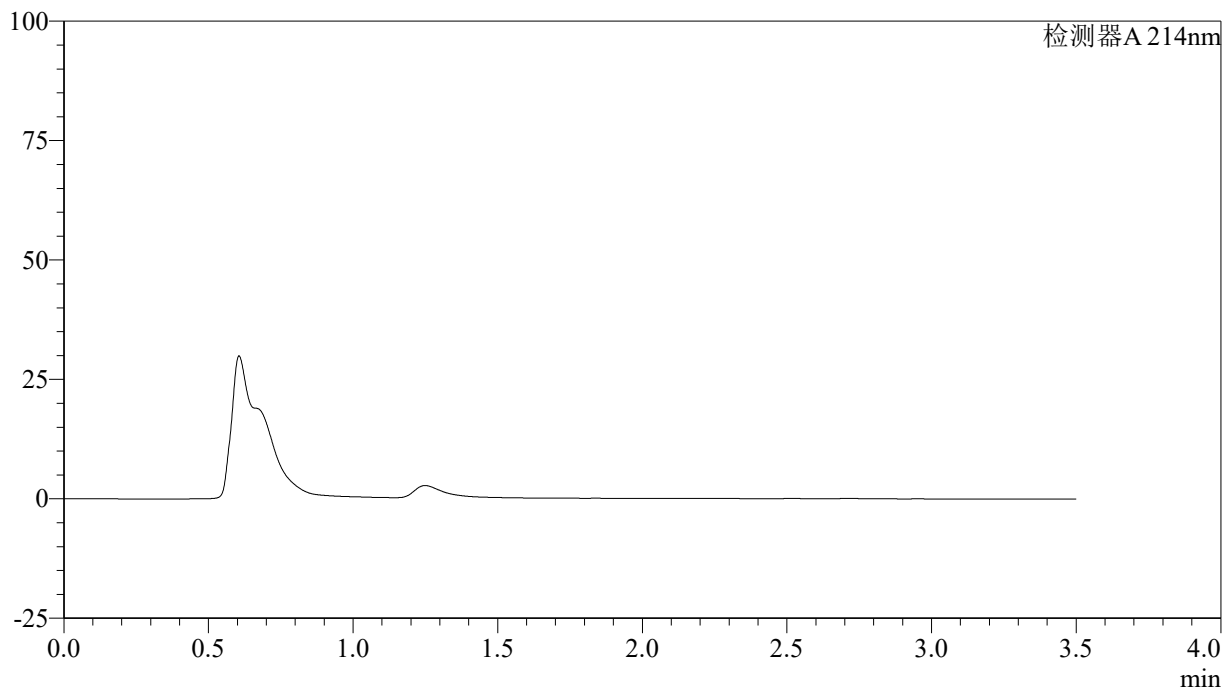
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	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-pH6.6介质-桨法-50转
溶剂

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-23/27-3-2 - cbzj-1996054p-rcqx-pH6.6jz-jyx1-jf50z-dz1-1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-20240321-FX276.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240321-rcqx-Fx276.lcb

样品瓶号: 1-18

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/03/21 11:17:37

处理时间(V2): 2024/03/22 08:49:26

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

流速: 1.0ml/min

波长: 214nm

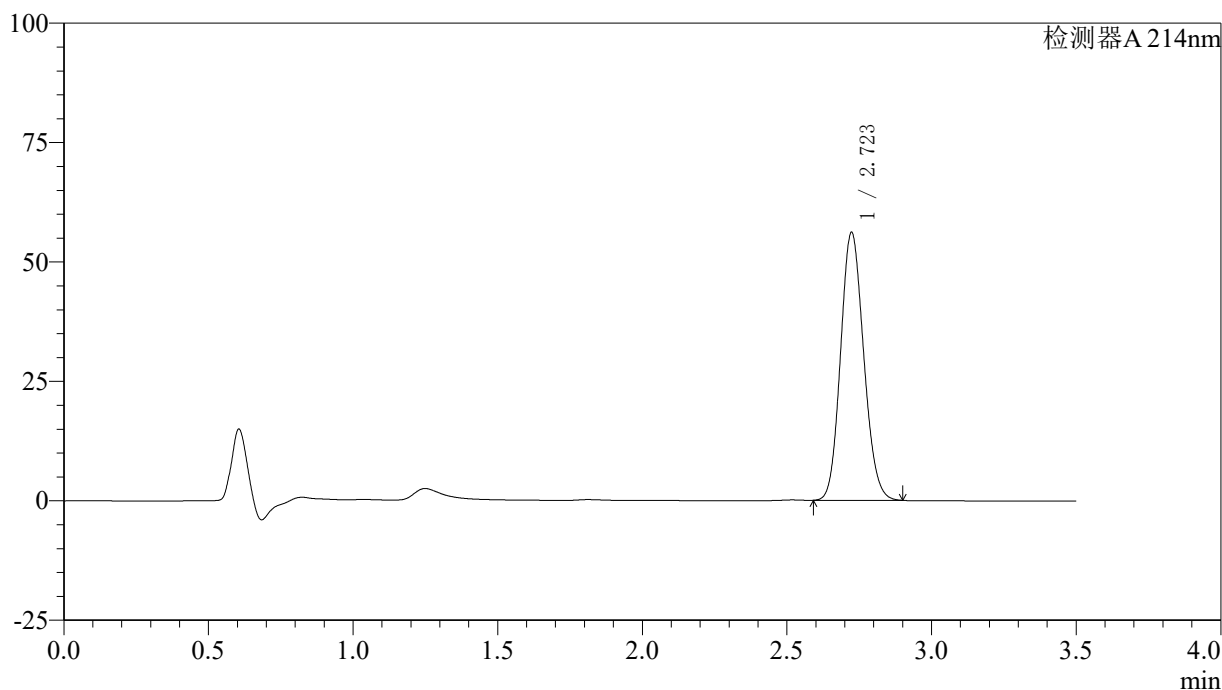
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.723	311164	100.000	56057	5535	1.129	--
总计		311164	100.000	56057			

图2 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1996054批-pH6.6介质-桨法-50转
对照品溶液-1-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-23/27-4-2 - cbzj-1996054p-rcqx-pH6.6jz-jyx1-jf50z-dz1-2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-20240321-FX276.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240321-rcqx-Fx276.lcb

样品瓶号: 1-18

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/03/21 11:21:31

处理时间(V2): 2024/03/22 08:49:30

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

流速: 1.0ml/min

波长: 214nm

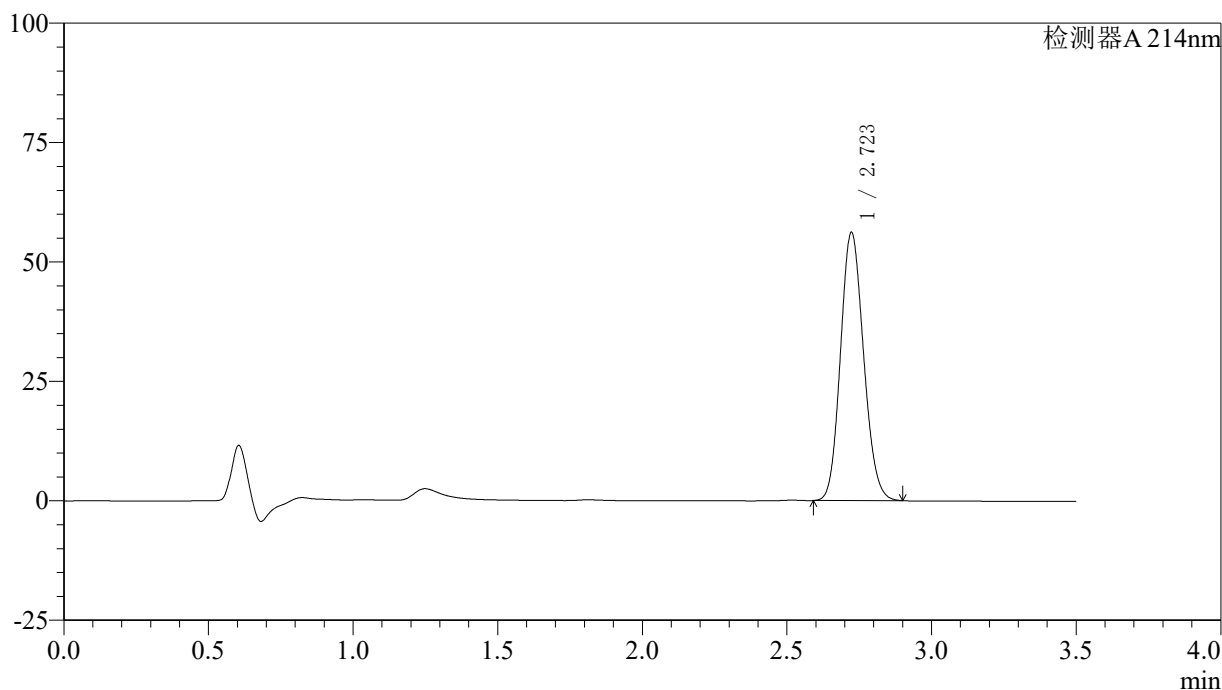
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.723	311460	100.000	56120	5530	1.130	--
总计		311460	100.000	56120			

图3 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1996054批-pH6.6介质-桨法-50转
对照品溶液-1-2

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-23/27-5-2 - cbzj-1996054p-rcqx-pH6.6jz-jyx1-jf50z-dz1-3.lcd

方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-20240321-FX276.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240321-rcqx-Fx276.lcb

样品瓶号: 1-18

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/03/21 11:25:25

处理时间(V2): 2024/03/22 08:49:33

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

流速: 1.0ml/min

波长: 214nm

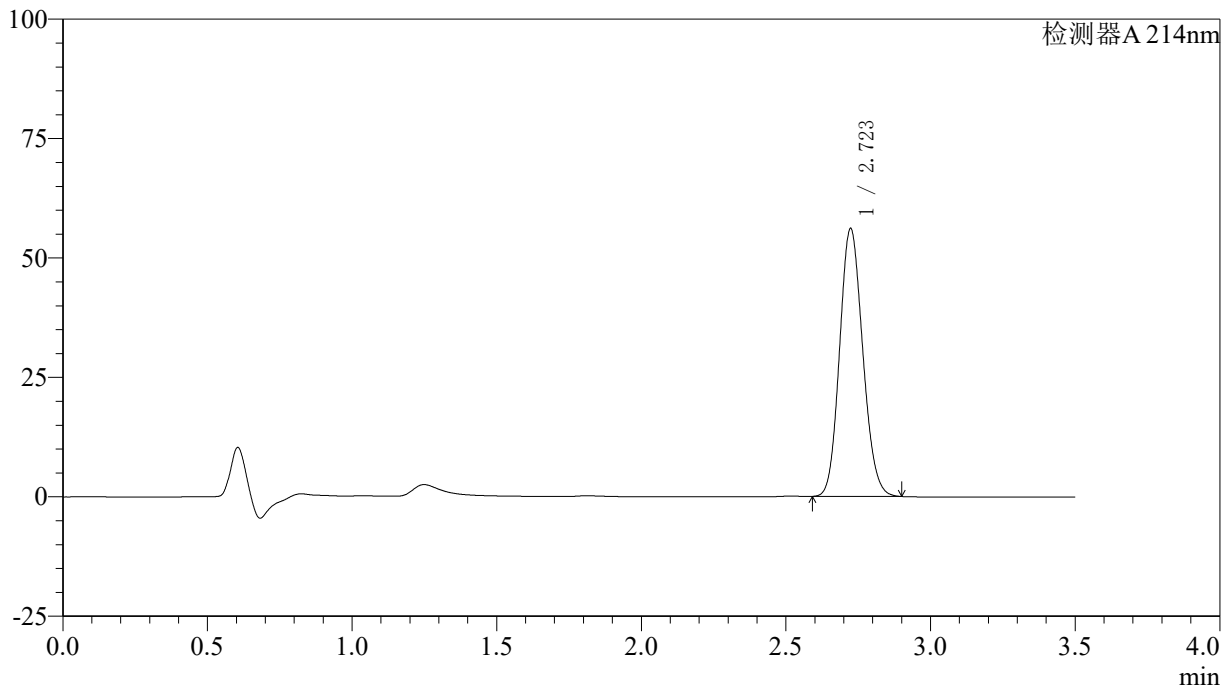
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.723	311548	100.000	56043	5519	1.130	--
总计		311548	100.000	56043			

图4 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1996054批-pH6.6介质-桨法-50转
对照品溶液-1-3

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,3μm)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-23/27-6-2 - cbzj-1996054p-rcqx-pH6.6jz-jyx1-jf50z-dz1-4.lcd

方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-20240321-FX276.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240321-rcqx-Fx276.lcb

样品瓶号: 1-18

进样体积: 50 μl

进样时间: 2024/03/21 11:29:19

处理时间(V2): 2024/03/22 08:49:37

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

流速: 1.0ml/min

波长: 214nm

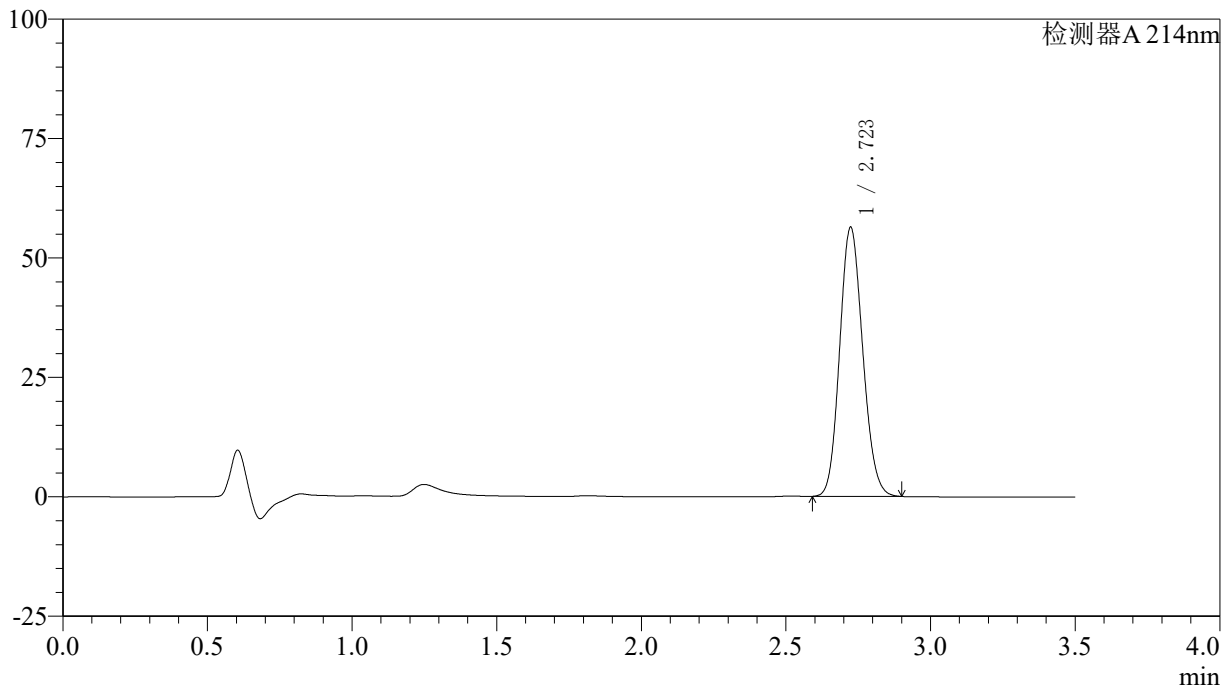
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.723	311717	100.000	56281	5562	1.129	--
总计		311717	100.000	56281			

图5 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1996054批-pH6.6介质-桨法-50转
对照品溶液-1-4

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-23/27-7-2 - cbzj-1996054p-rcqx-pH6.6jz-jyx1-jf50z-dz1-5.lcd

方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-20240321-FX276.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240321-rcqx-Fx276.lcb

样品瓶号: 1-18

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/03/21 11:33:15

处理时间(V2): 2024/03/22 08:49:40

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

流速: 1.0ml/min

波长: 214nm

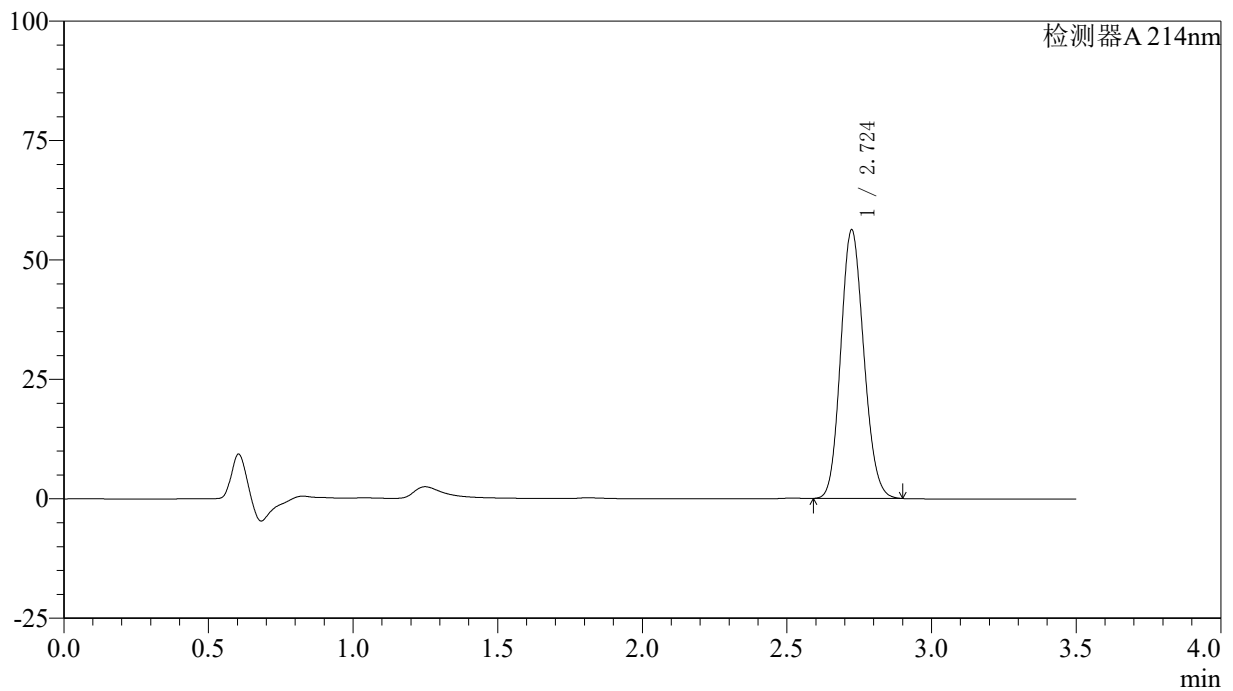
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.724	311543	100.000	56164	5549	1.130	--
总计		311543	100.000	56164			

图6 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1996054批-pH6.6介质-桨法-50转
对照品溶液-1-5

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-23/27-8-2 - cbzj-1996054p-rcqx-pH6.6jz-jyx1-jf50z-5min-P1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-20240321-FX276.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240321-rcqx-Fx276.lcb

样品瓶号: 1-1

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/03/21 11:37:09

处理时间(V2): 2024/03/22 08:49:42

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

流速: 1.0ml/min

波长: 214nm

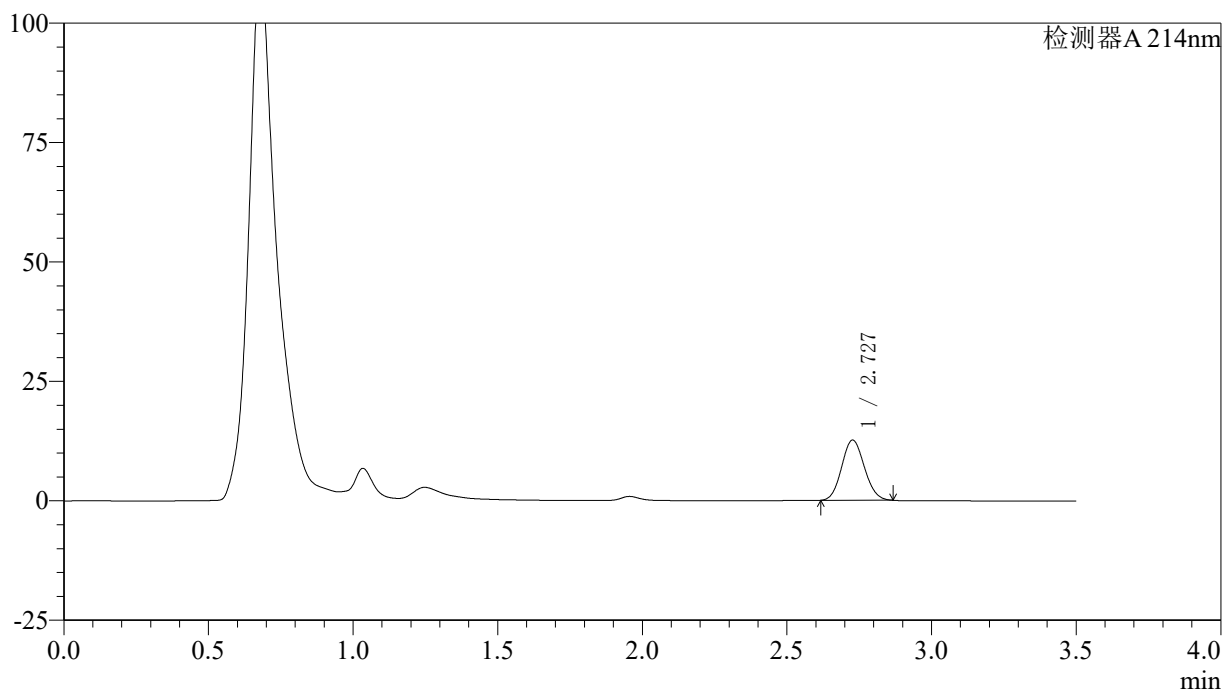
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.727	68702	100.000	12567	5673	1.098	--
总计		68702	100.000	12567			

图7 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1996054批-pH6.6介质-桨法-50转-5min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-23/27-9-2 - cbzj-1996054p-rcqx-pH6.6jz-jyx1-jf50z-5min-P2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-20240321-FX276.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240321-rcqx-Fx276.lcb

样品瓶号: 1-10

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/03/21 11:41:03

处理时间(V2): 2024/03/22 08:49:45

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

流速: 1.0ml/min

波长: 214nm

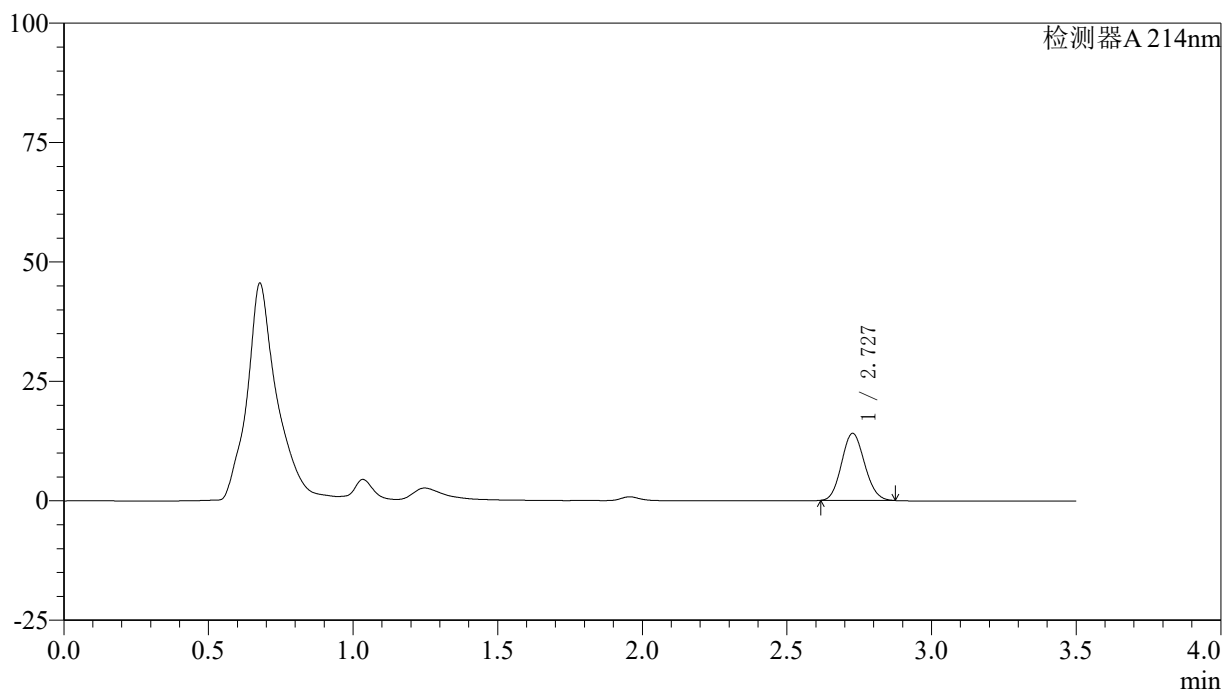
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.727	77672	100.000	14002	5518	1.105	--
总计		77672	100.000	14002			

图8 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1996054批-pH6.6介质-桨法-50转-5min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-23/27-10-2 - cbzj-1996054p-rcqx-pH6.6jz-jyx1-jf50z-5min-P3.lcd

方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-20240321-FX276.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240321-rcqx-Fx276.lcb

样品瓶号: 1-19

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/03/21 11:44:56

处理时间(V2): 2024/03/22 08:49:48

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

流速: 1.0ml/min

波长: 214nm

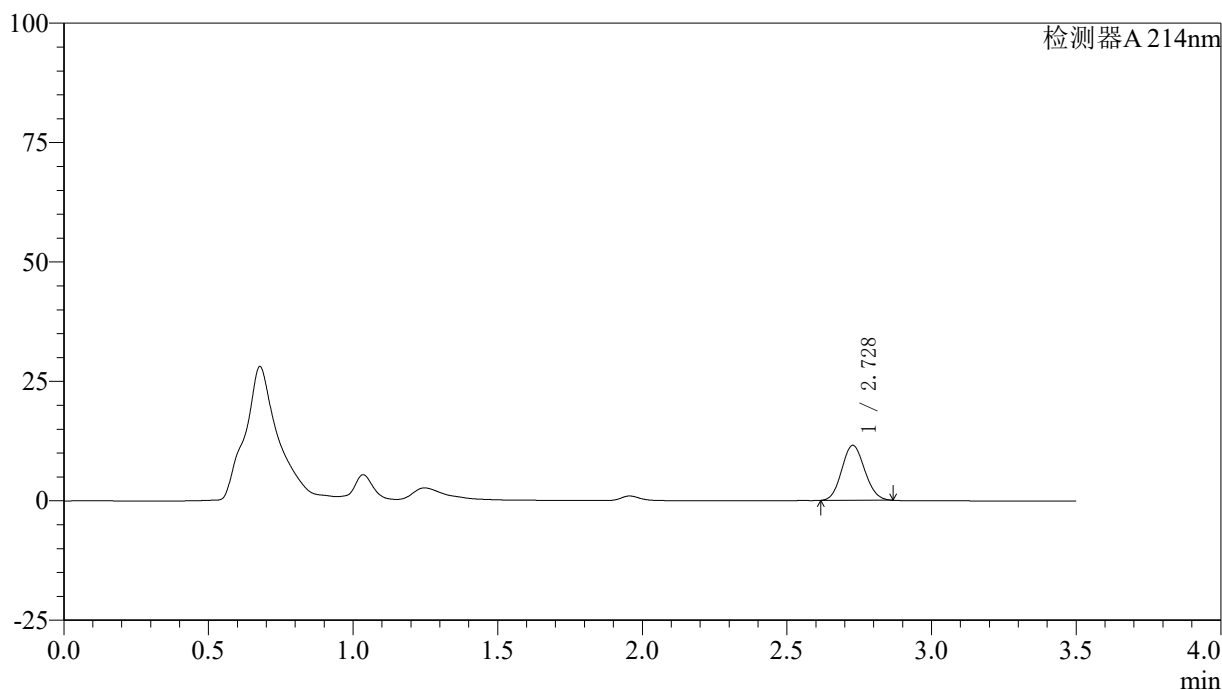
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.728	63396	100.000	11496	5549	1.098	--
总计		63396	100.000	11496			

图9 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1996054批-pH6.6介质-桨法-50转-5min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-23/27-11-2 - cbzj-1996054p-rcqx-pH6.6jz-jyx1-jf50z-5min-P4.lcd

方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-20240321-FX276.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240321-rcqx-Fx276.lcb

样品瓶号: 1-28

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/03/21 11:48:50

处理时间(V2): 2024/03/22 08:49:50

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

流速: 1.0ml/min

波长: 214nm

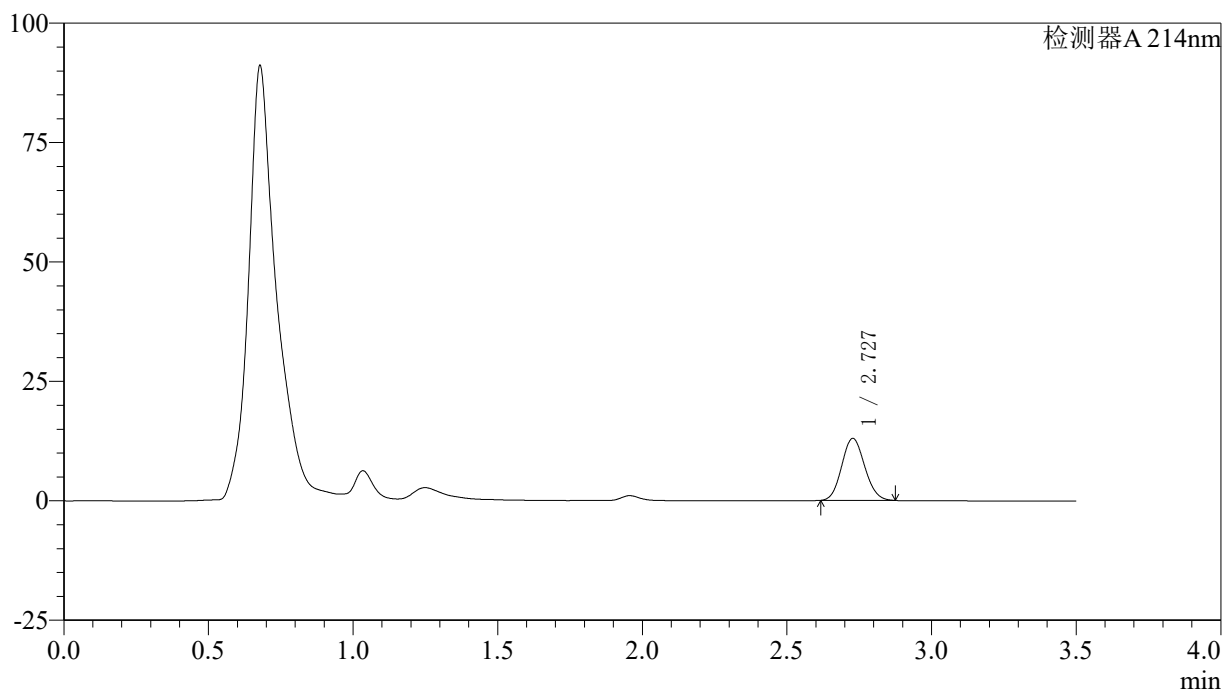
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.727	71698	100.000	12971	5550	1.104	--
总计		71698	100.000	12971			

图10 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1996054批-pH6.6介质-桨法-50转-5min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,3μm)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-23/27-12-2 - cbzj-1996054p-rcqx-pH6.6jz-jyx1-jf50z-5min-P5.lcd

方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-20240321-FX276.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240321-rcqx-Fx276.lcb

样品瓶号: 1-37

进样体积: 50 μl

进样时间: 2024/03/21 11:52:44

处理时间(V2): 2024/03/22 08:49:53

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

流速: 1.0ml/min

波长: 214nm

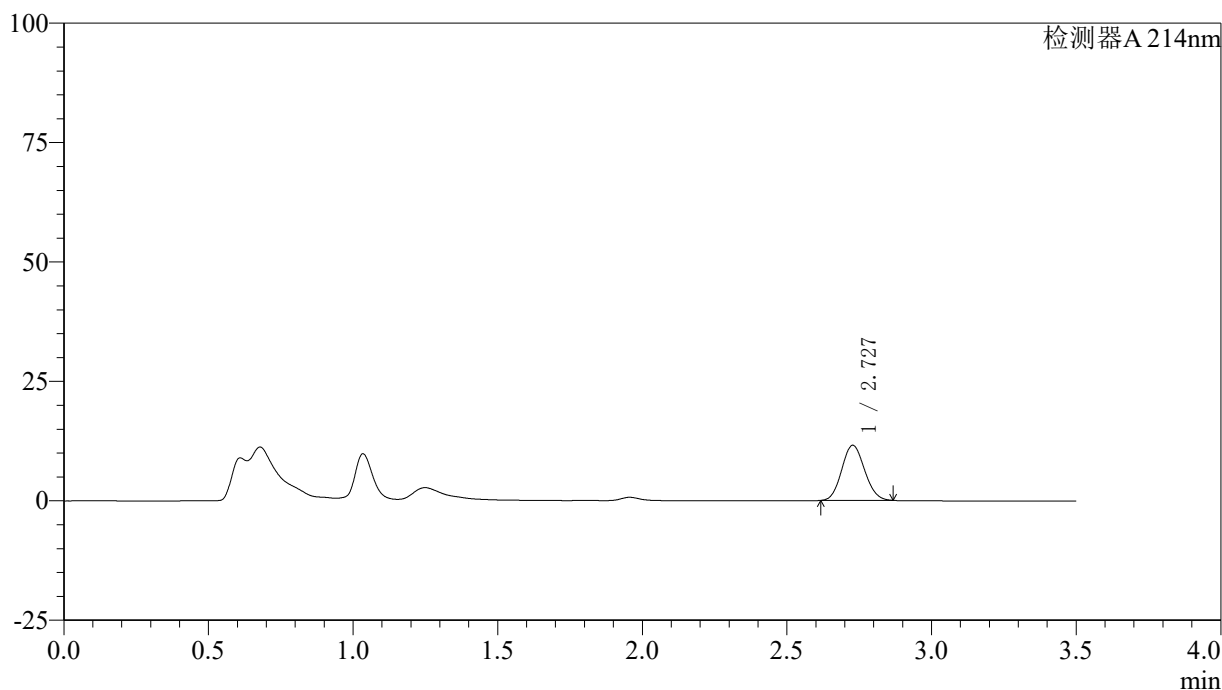
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.727	63380	100.000	11508	5569	1.098	--
总计		63380	100.000	11508			

图11 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1996054批-pH6.6介质-桨法-50转-5min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-23/27-13-2 - cbzj-1996054p-rcqx-pH6.6jz-jyx1-jf50z-5min-P6.lcd

方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-20240321-FX276.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240321-rcqx-Fx276.lcb

样品瓶号: 1-46

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/03/21 11:56:37

处理时间(V2): 2024/03/22 08:49:56

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

流速: 1.0ml/min

波长: 214nm

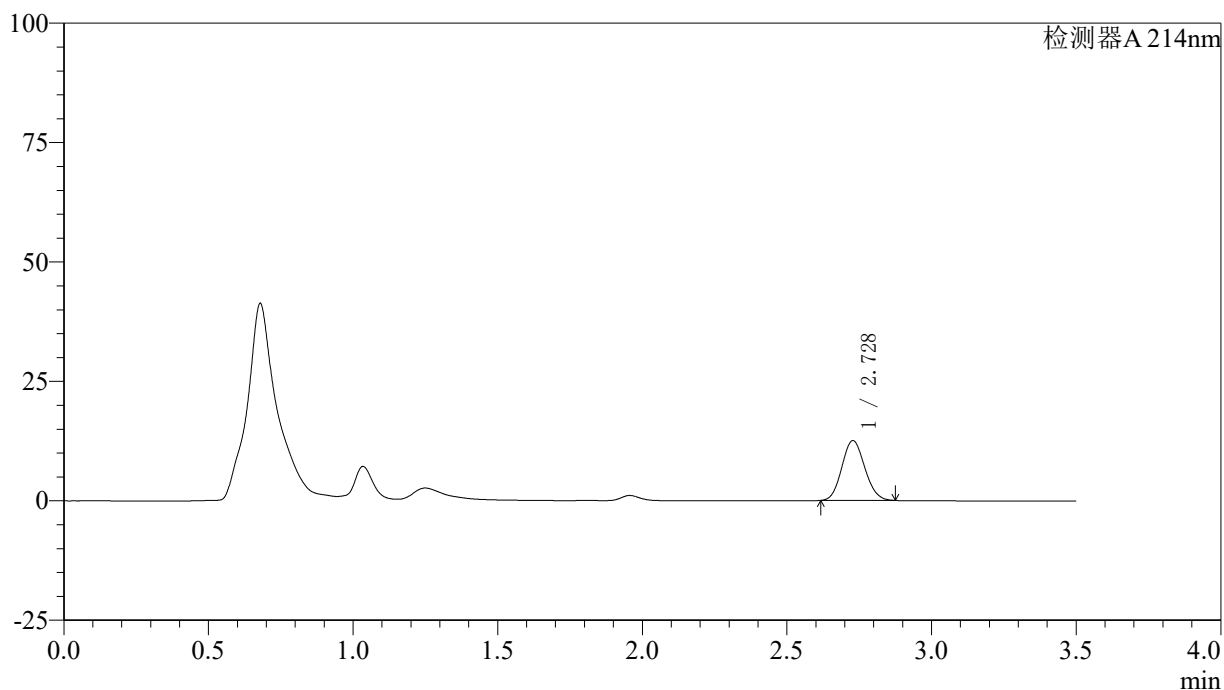
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.728	69018	100.000	12516	5567	1.105	--
总计		69018	100.000	12516			

图12 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1996054批-pH6.6介质-桨法-50转-5min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-23/27-14-2 - cbzj-1996054p-rcqx-pH6.6jz-jyx1-jf50z-10min-P1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-20240321-FX276.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240321-rcqx-Fx276.lcb

样品瓶号: 1-2

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/03/21 12:00:31

处理时间(V2): 2024/03/22 08:49:59

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

流速: 1.0ml/min

波长: 214nm

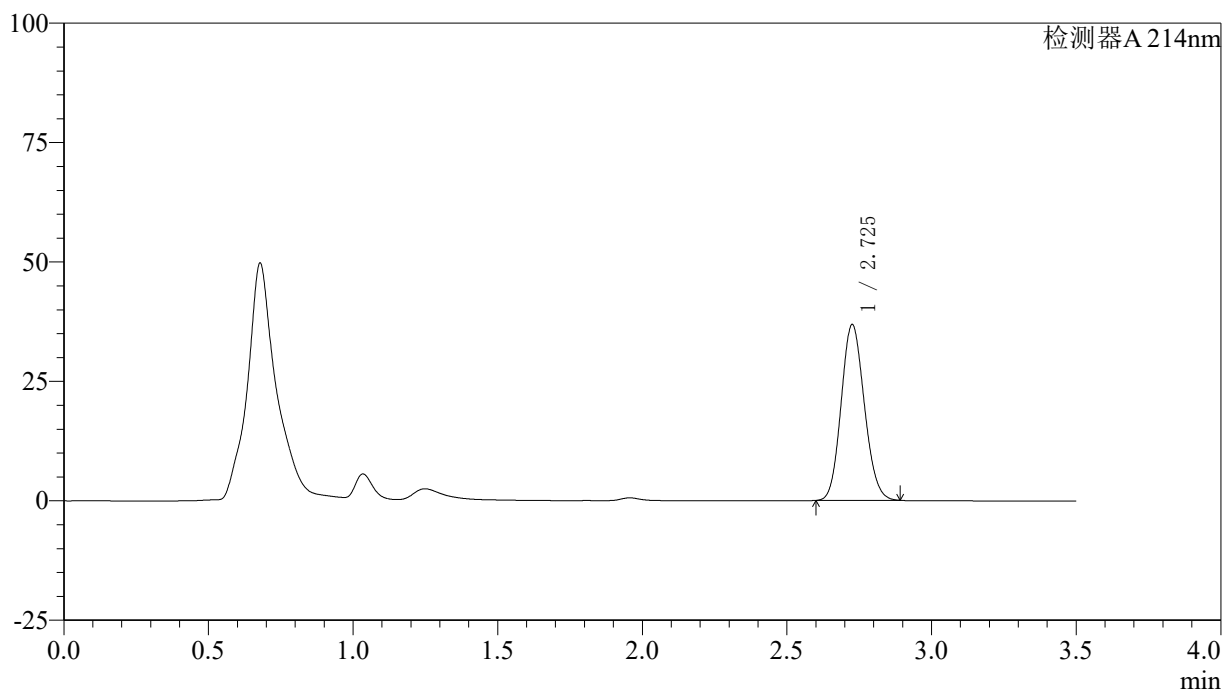
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.725	205195	100.000	36634	5475	1.121	--
总计		205195	100.000	36634			

图13 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1996054批-pH6.6介质-桨法-50转-10min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-23/27-15-2 - cbzj-1996054p-rcqx-pH6.6jz-jyx1-jf50z-10min-P2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-20240321-FX276.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240321-rcqx-Fx276.lcb

样品瓶号: 1-11

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/03/21 12:04:25

处理时间(V2): 2024/03/22 08:50:01

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

流速: 1.0ml/min

波长: 214nm

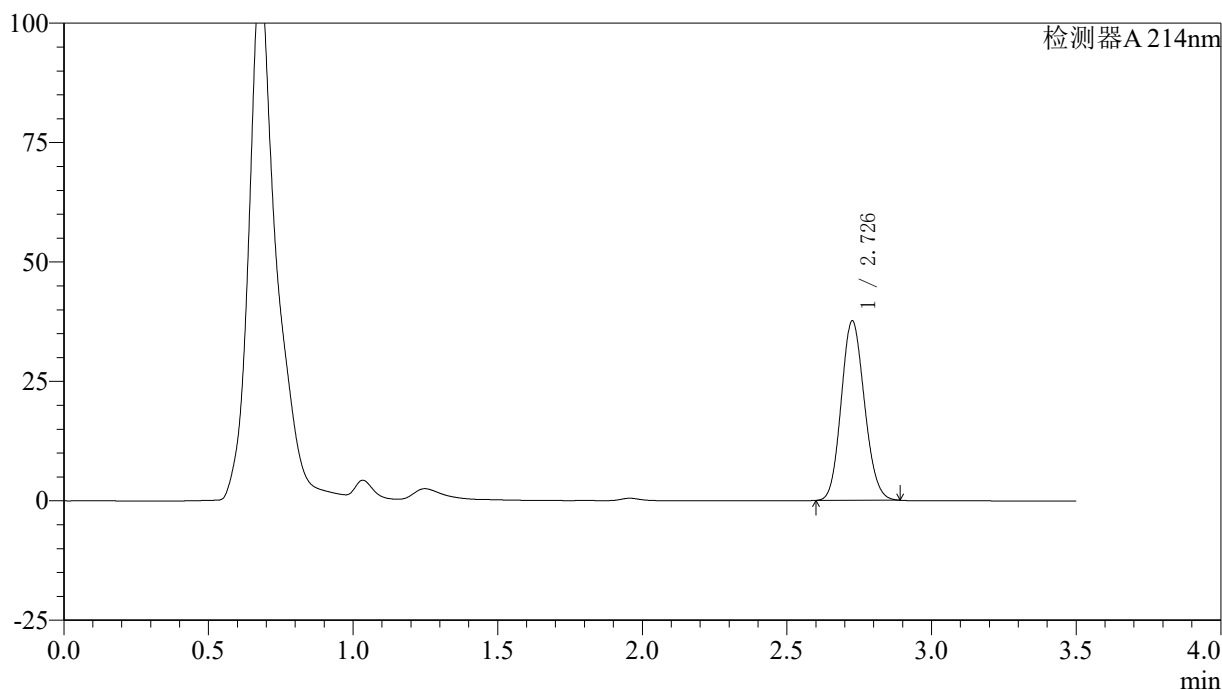
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.726	209797	100.000	37352	5449	1.122	--
总计		209797	100.000	37352			

图14 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1996054批-pH6.6介质-桨法-50转-10min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-23/27-16-2 - cbzj-1996054p-rcqx-pH6.6jz-jyx1-jf50z-10min-P3.lcd

方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-20240321-FX276.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240321-rcqx-Fx276.lcb

样品瓶号: 1-20

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/03/21 12:08:18

处理时间(V2): 2024/03/22 08:50:04

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

流速: 1.0ml/min

波长: 214nm

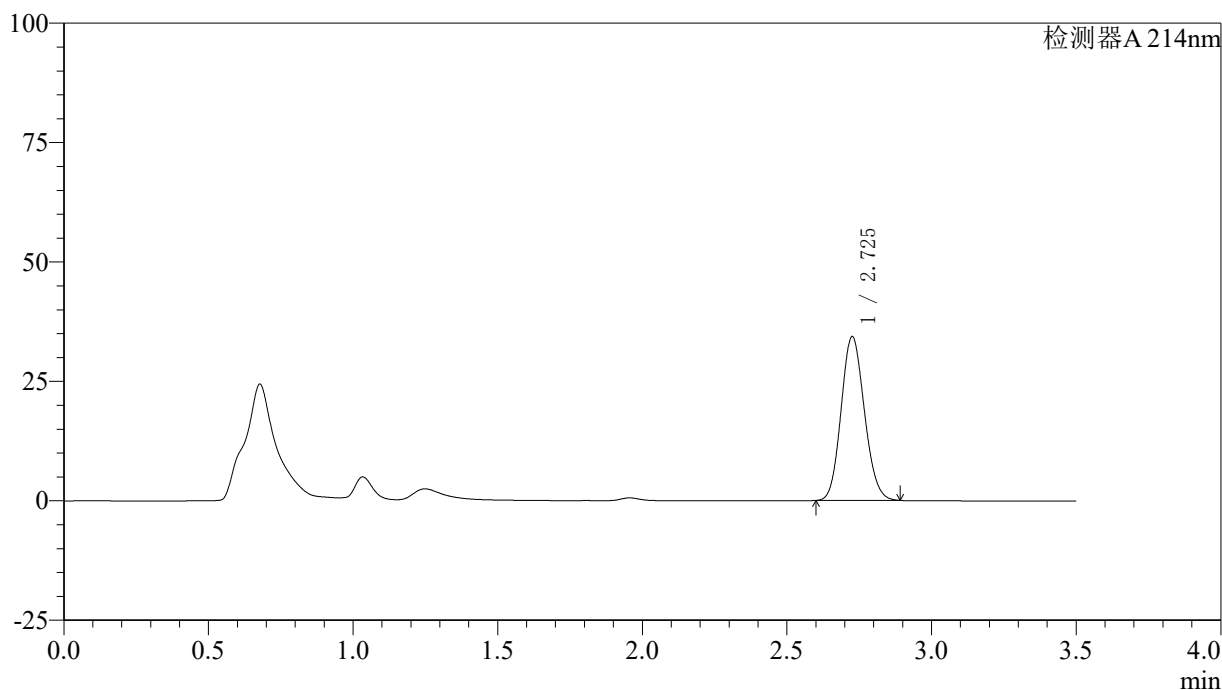
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.725	191963	100.000	34139	5431	1.121	--
总计		191963	100.000	34139			

图15 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1996054批-pH6.6介质-桨法-50转-10min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-23/27-17-2 - cbzj-1996054p-rcqx-pH6.6jz-jyx1-jf50z-10min-P4.lcd

方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-20240321-FX276.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240321-rcqx-Fx276.lcb

样品瓶号: 1-29

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/03/21 12:12:13

处理时间(V2): 2024/03/22 08:50:07

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

流速: 1.0ml/min

波长: 214nm

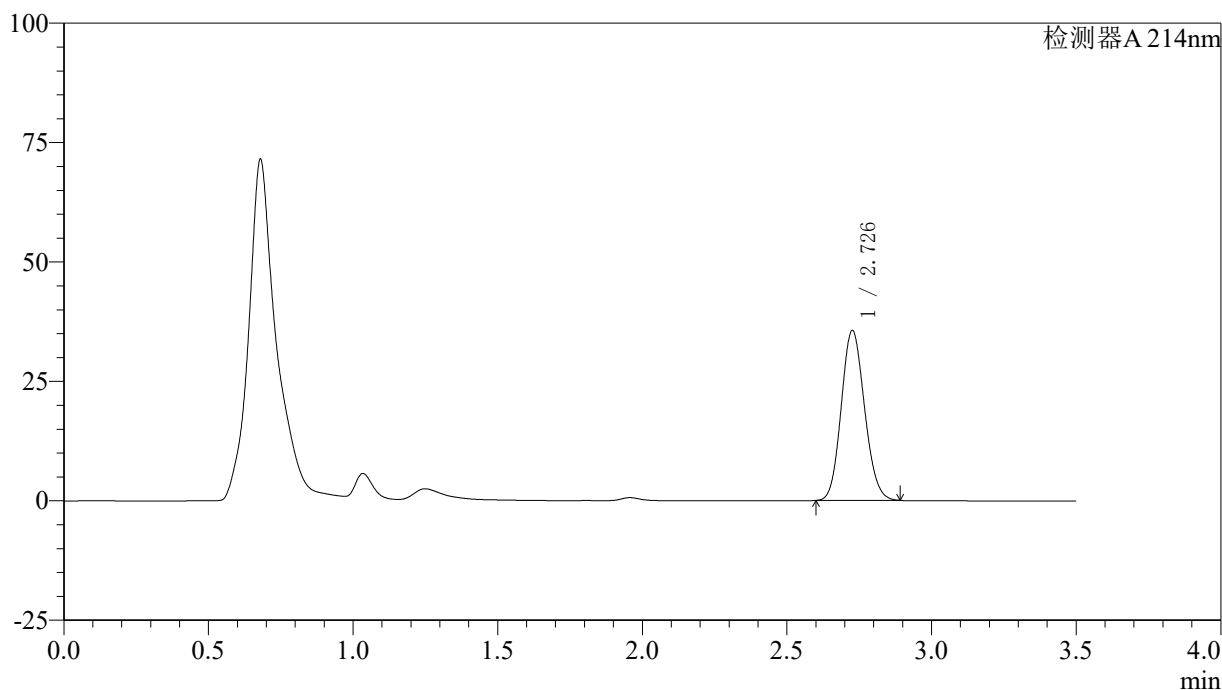
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.726	198952	100.000	35386	5442	1.122	--
总计		198952	100.000	35386			

图16 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1996054批-pH6.6介质-桨法-50转-10min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-23/27-18-2 - cbzj-1996054p-rcqx-pH6.6jz-jyx1-jf50z-10min-P5.lcd

方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-20240321-FX276.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240321-rcqx-Fx276.lcb

样品瓶号: 1-38

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/03/21 12:16:06

处理时间(V2): 2024/03/22 08:50:10

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

流速: 1.0ml/min

波长: 214nm

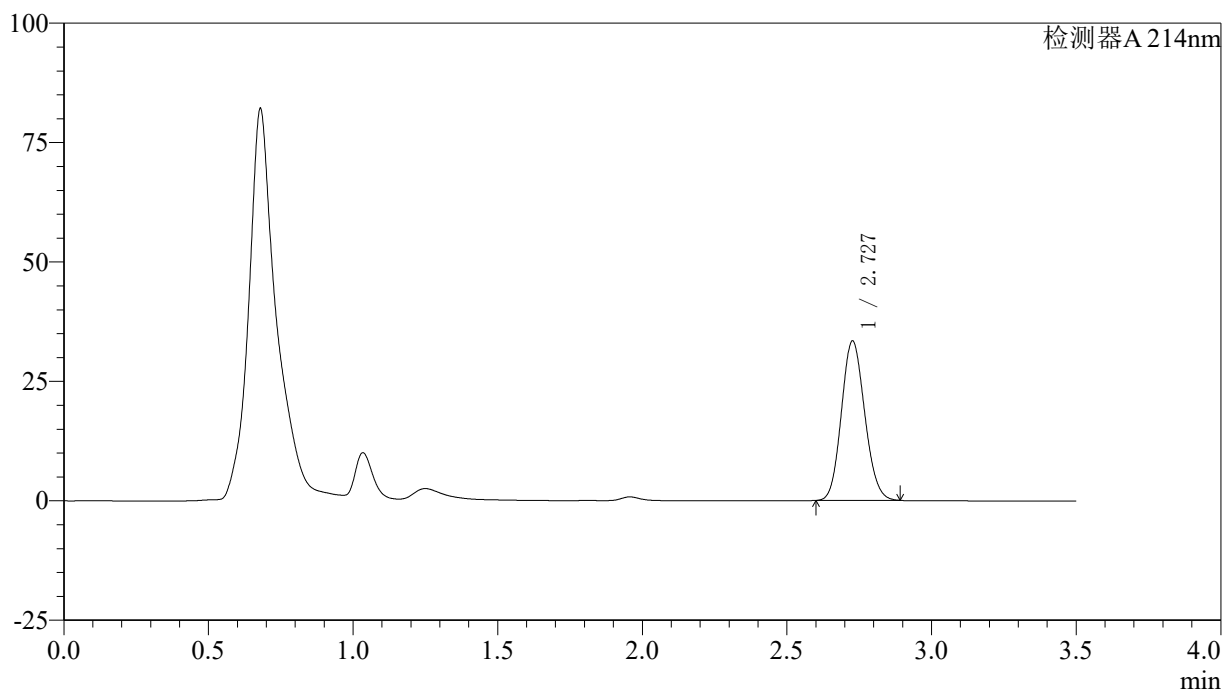
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.727	186977	100.000	33249	5427	1.120	--
总计		186977	100.000	33249			

图17 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1996054批-pH6.6介质-桨法-50转-10min-片5
供试品溶液-1

〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,3 μ m)

流速: 1.0ml/min

柱温:30℃

波长: 214nm

数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-23/27-19-2 - cbzj-1996054p-rcqx-pH6.6jz-jyx1-jf50z-10min-P6.lcd

方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-20240321-FX276.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240321-rcqx-Fx276.lcb

样品瓶号: 1-47

进样体积: 50 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/03/21 12:19:59

实验者: jiangjinwei

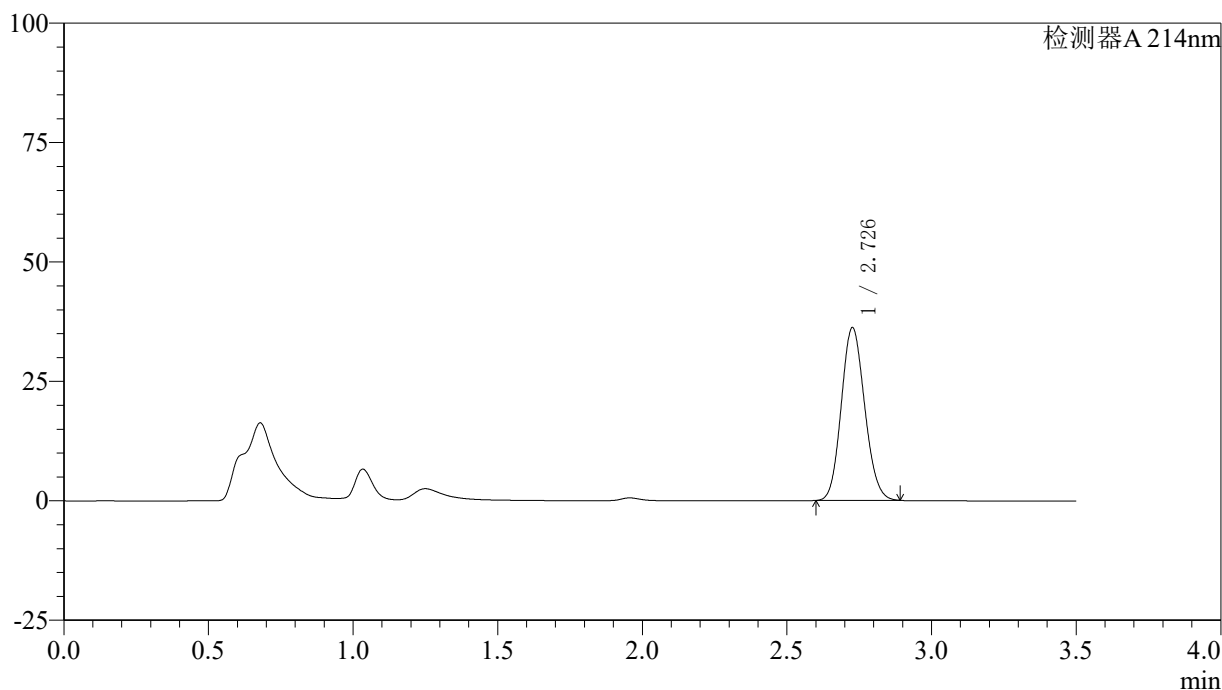
处理时间(V2): 2024/03/22 08:50:12

处理者: jiangjinwei

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.726	203304	100.000	36000	5383	1.120	--
总计		203304	100.000	36000			

图18 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1996054批-pH6.6介质-桨法-50转-10min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-23/27-20-2 - cbzj-1996054p-rcqx-pH6.6jz-jyx1-jf50z-15min-P1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-20240321-FX276.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240321-rcqx-Fx276.lcb

样品瓶号: 1-3

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/03/21 12:23:53

处理时间(V2): 2024/03/22 08:50:15

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

流速: 1.0ml/min

波长: 214nm

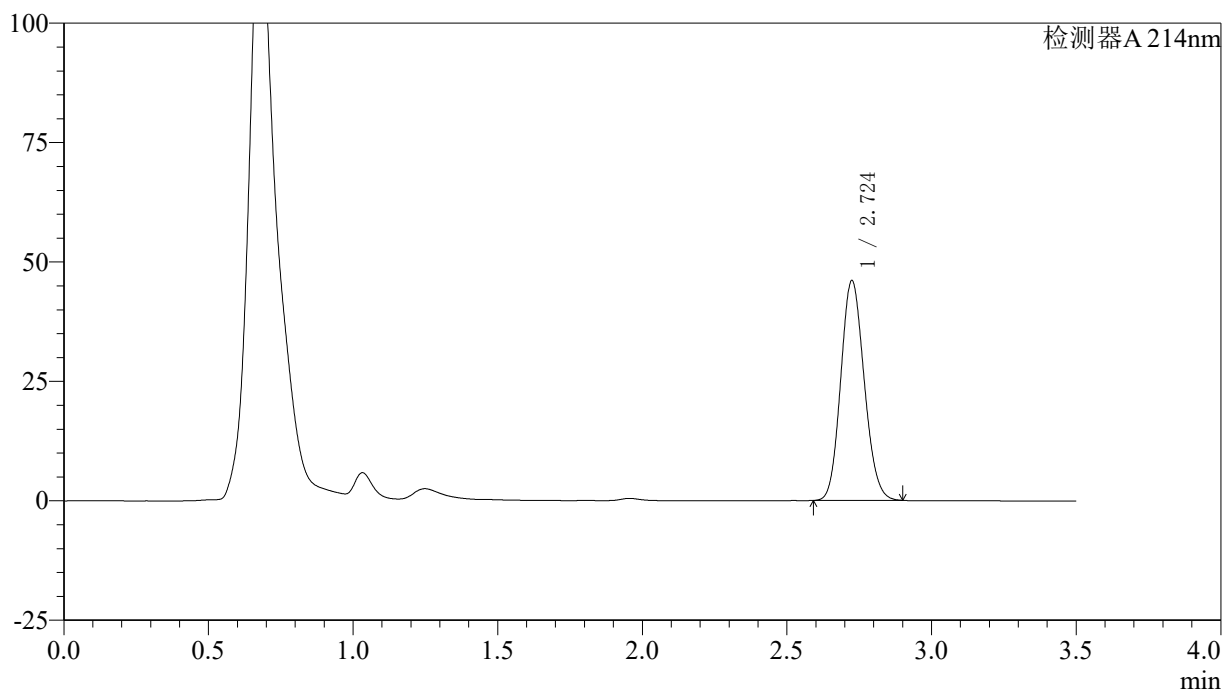
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.724	259584	100.000	45918	5349	1.127	--
总计		259584	100.000	45918			

图19 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1996054批-pH6.6介质-桨法-50转-15min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-23/27-21-2 - cbzj-1996054p-rcqx-pH6.6jz-jyx1-jf50z-15min-P2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-20240321-FX276.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240321-rcqx-Fx276.lcb

样品瓶号: 1-12

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/03/21 12:27:47

处理时间(V2): 2024/03/22 08:50:18

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

流速: 1.0ml/min

波长: 214nm

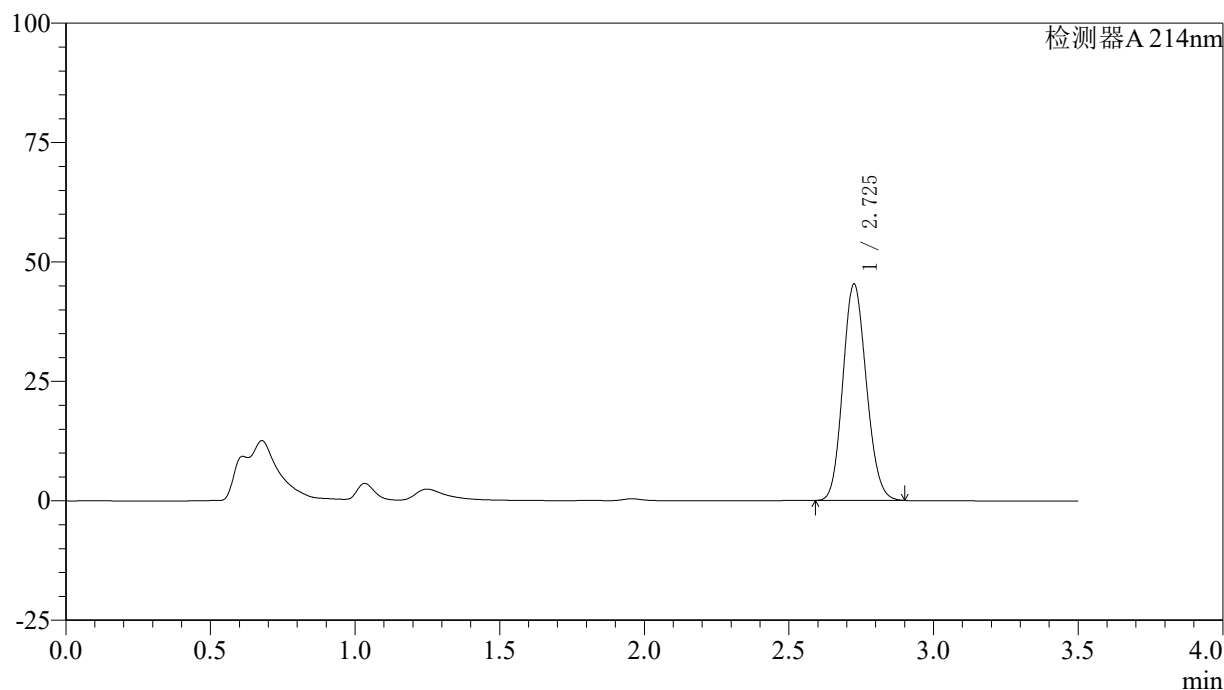
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.725	255841	100.000	45168	5335	1.127	--
总计		255841	100.000	45168			

图20 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1996054批-pH6.6介质-桨法-50转-15min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-23/27-22-2 - cbzj-1996054p-rcqx-pH6.6jz-jyx1-jf50z-15min-P3.lcd

方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-20240321-FX276.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240321-rcqx-Fx276.lcb

样品瓶号: 1-21

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/03/21 12:31:41

处理时间(V2): 2024/03/22 08:50:20

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

流速: 1.0ml/min

波长: 214nm

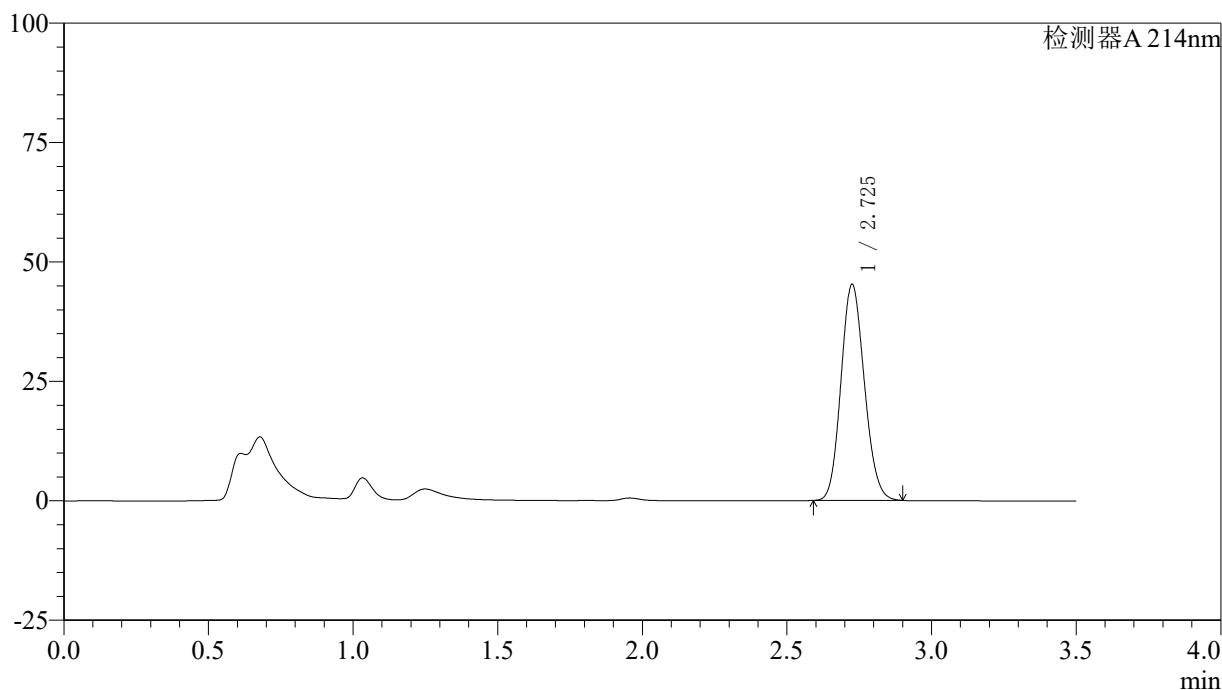
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.725	254309	100.000	45051	5390	1.126	--
总计		254309	100.000	45051			

图21 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1996054批-pH6.6介质-桨法-50转-15min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-23/27-23-2 - cbzj-1996054p-rcqx-pH6.6jz-jyx1-jf50z-15min-P4.lcd

方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-20240321-FX276.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240321-rcqx-Fx276.lcb

样品瓶号: 1-30

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/03/21 12:35:34

处理时间(V2): 2024/03/22 08:50:23

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

流速: 1.0ml/min

波长: 214nm

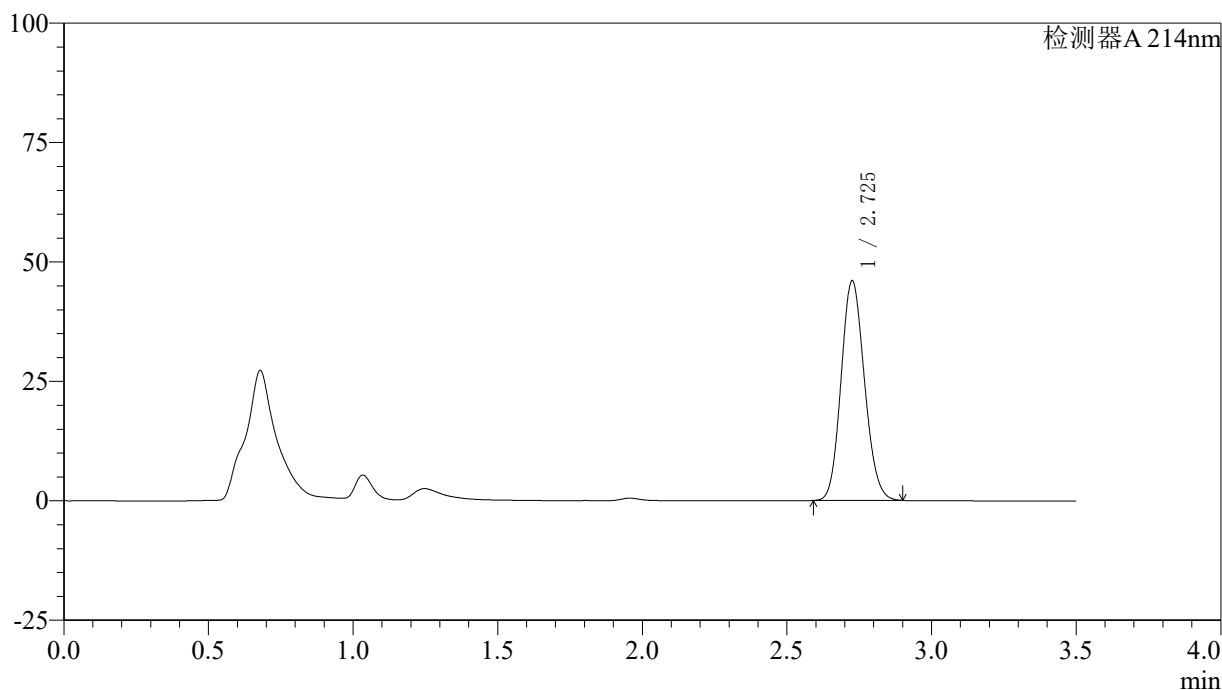
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.725	258654	100.000	45766	5383	1.127	--
总计		258654	100.000	45766			

图22 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1996054批-pH6.6介质-桨法-50转-15min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-23/27-24-2 - cbzj-1996054p-rcqx-pH6.6jz-jyx1-jf50z-15min-P5.lcd

方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-20240321-FX276.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240321-rcqx-Fx276.lcb

样品瓶号: 1-39

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/03/21 12:39:28

处理时间(V2): 2024/03/22 08:50:26

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

流速: 1.0ml/min

波长: 214nm

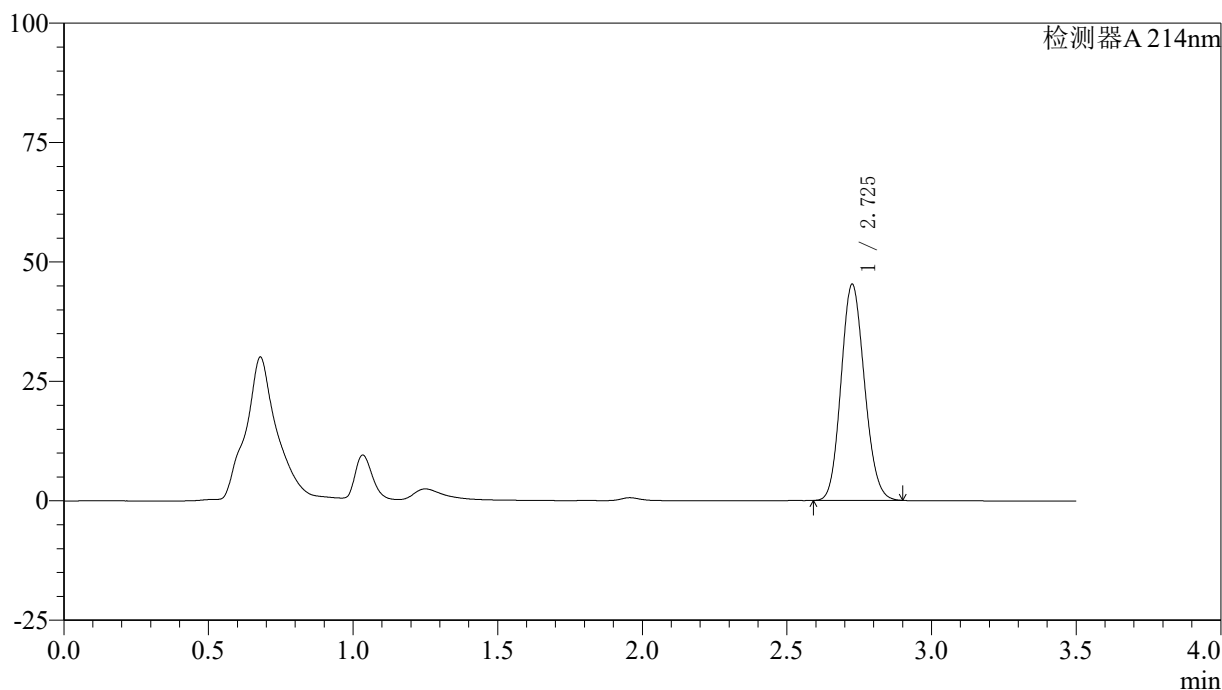
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.725	254873	100.000	45047	5369	1.125	--
总计		254873	100.000	45047			

图23 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1996054批-pH6.6介质-桨法-50转-15min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-23/27-25-2 - cbzj-1996054p-rcqx-pH6.6jz-jyx1-jf50z-15min-P6.lcd

方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-20240321-FX276.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240321-rcqx-Fx276.lcb

样品瓶号: 1-48

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/03/21 12:43:21

处理时间(V2): 2024/03/22 08:50:29

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

流速: 1.0ml/min

波长: 214nm

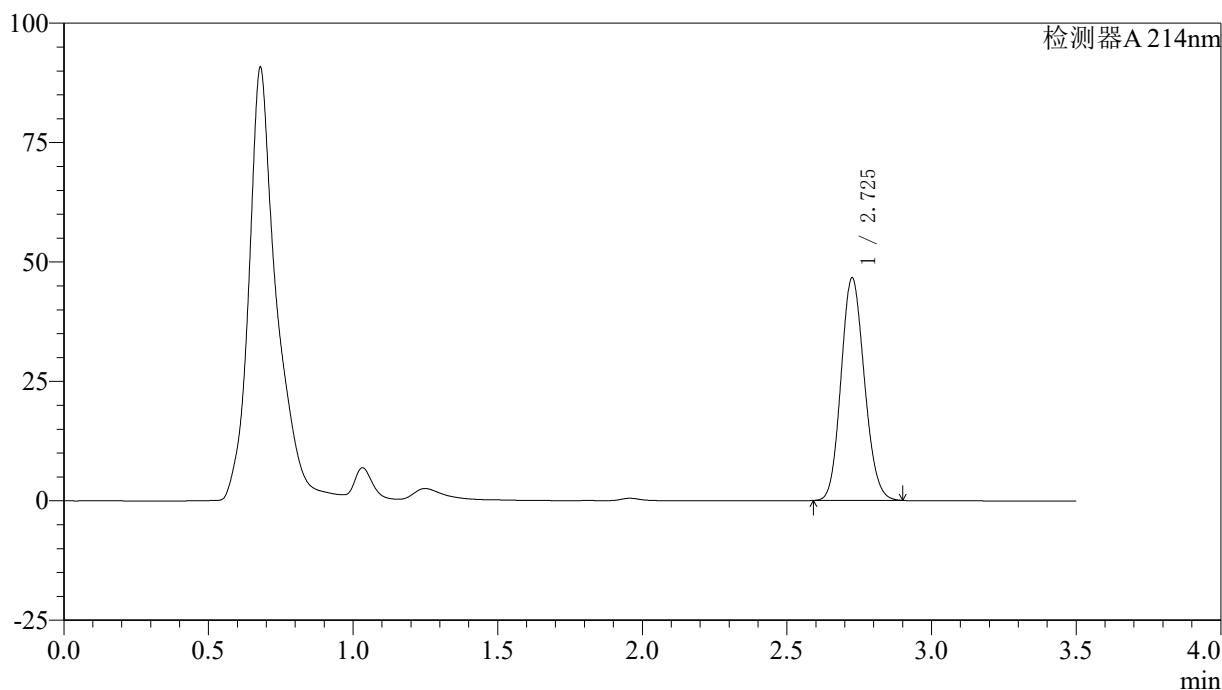
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.725	261604	100.000	46390	5405	1.126	--
总计		261604	100.000	46390			

图24 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1996054批-pH6.6介质-桨法-50转-15min-片6
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 - 0-23/27-26-2 - cbzj-1996054p-rcqx-pH6.6jz-jyx1-jf50z-20min-P1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-20240321-FX276.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240321-rcqx-Fx276.lcb

样品瓶号: 1-4

进样体积: 50 μl

进样时间: 2024/03/21 12:47:15

处理时间(V2): 2024/03/22 08:50:31

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

流速: 1.0ml/min

波长: 214nm

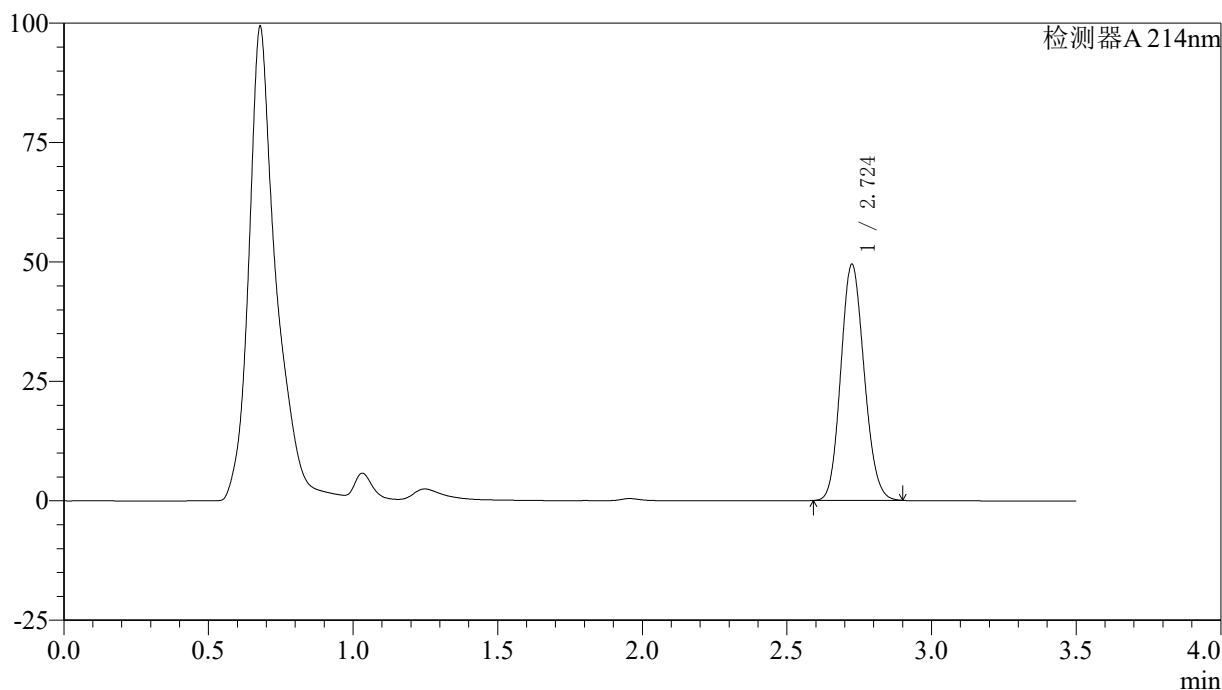
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.724	277702	100.000	49326	5397	1.126	--
总计		277702	100.000	49326			

图25 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1996054批-pH6.6介质-桨法-50转-20min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-23/27-27-2 - cbzj-1996054p-rcqx-pH6.6jz-jyx1-jf50z-20min-P2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-20240321-FX276.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240321-rcqx-Fx276.lcb

样品瓶号: 1-13

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/03/21 12:51:09

处理时间(V2): 2024/03/22 08:50:34

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

流速: 1.0ml/min

波长: 214nm

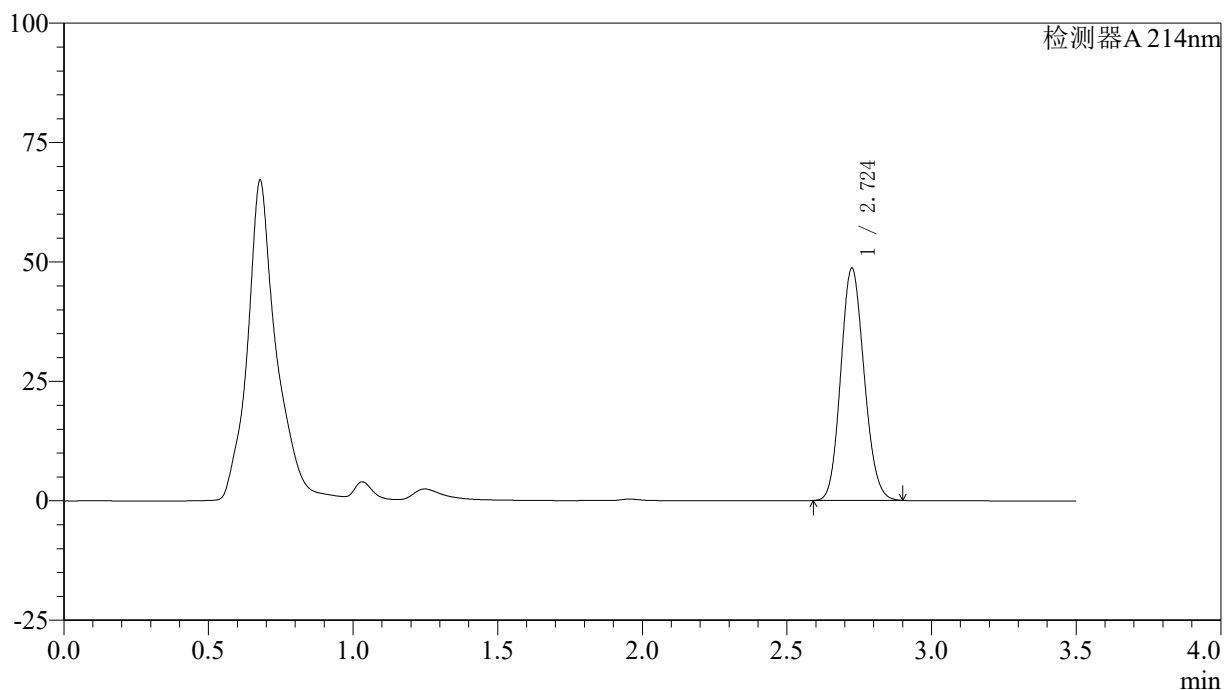
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.724	273111	100.000	48521	5398	1.127	--
总计		273111	100.000	48521			

图26 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1996054批-pH6.6介质-桨法-50转-20min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-23/27-28-2 - cbzj-1996054p-rcqx-pH6.6jz-jyx1-jf50z-20min-P3.lcd

方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-20240321-FX276.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240321-rcqx-Fx276.lcb

样品瓶号: 1-22

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/03/21 12:55:02

处理时间(V2): 2024/03/22 08:50:37

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

流速: 1.0ml/min

波长: 214nm

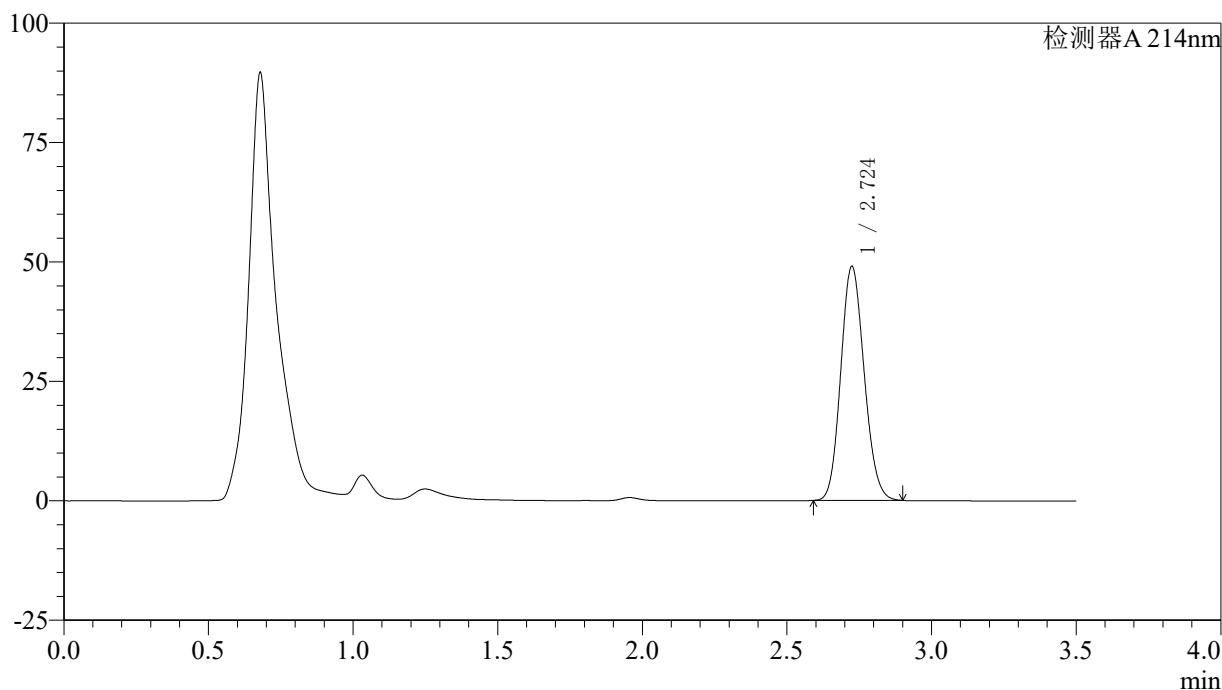
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.724	275572	100.000	48878	5380	1.127	--
总计		275572	100.000	48878			

图27 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1996054批-pH6.6介质-桨法-50转-20min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-23/27-29-2 - cbzj-1996054p-rcqx-pH6.6jz-jyx1-jf50z-20min-P4.lcd

方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-20240321-FX276.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240321-rcqx-Fx276.lcb

样品瓶号: 1-31

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/03/21 12:58:56

处理时间(V2): 2024/03/22 08:50:39

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

流速: 1.0ml/min

波长: 214nm

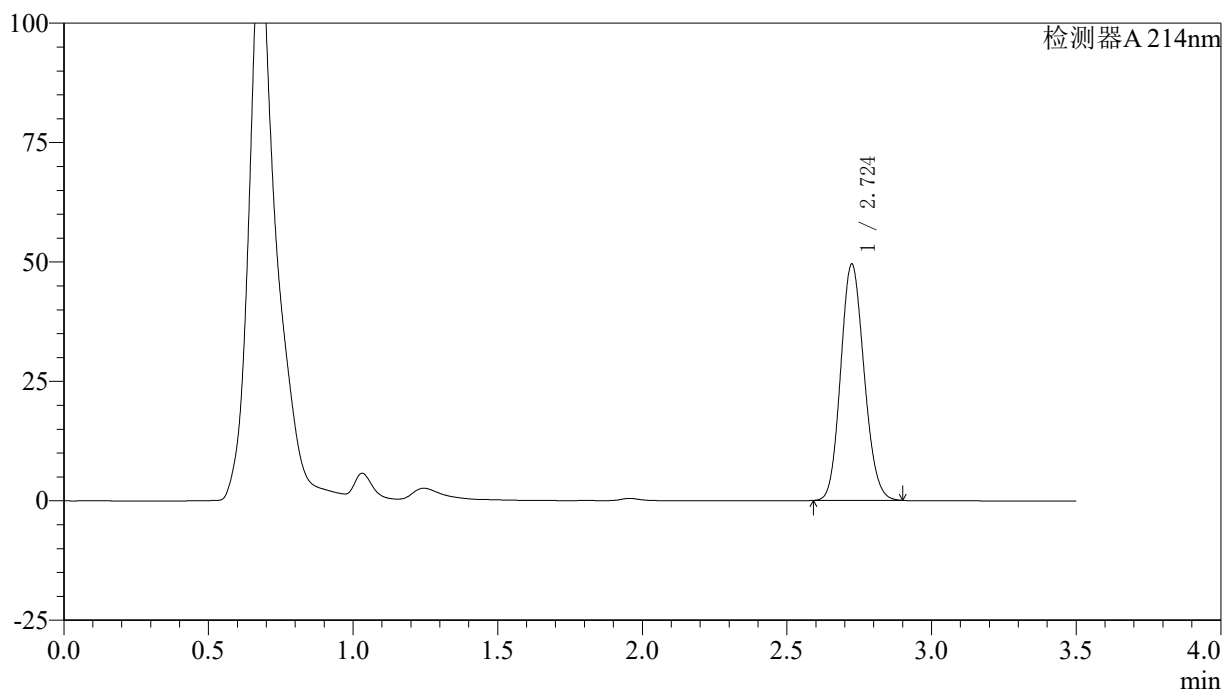
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.724	278228	100.000	49383	5380	1.128	--
总计		278228	100.000	49383			

图28 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1996054批-pH6.6介质-桨法-50转-20min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-23/27-30-2 - cbzj-1996054p-rcqx-pH6.6jz-jyx1-jf50z-20min-P5.lcd

方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-20240321-FX276.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240321-rcqx-Fx276.lcb

样品瓶号: 1-40

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/03/21 13:02:50

处理时间(V2): 2024/03/22 08:50:42

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

流速: 1.0ml/min

波长: 214nm

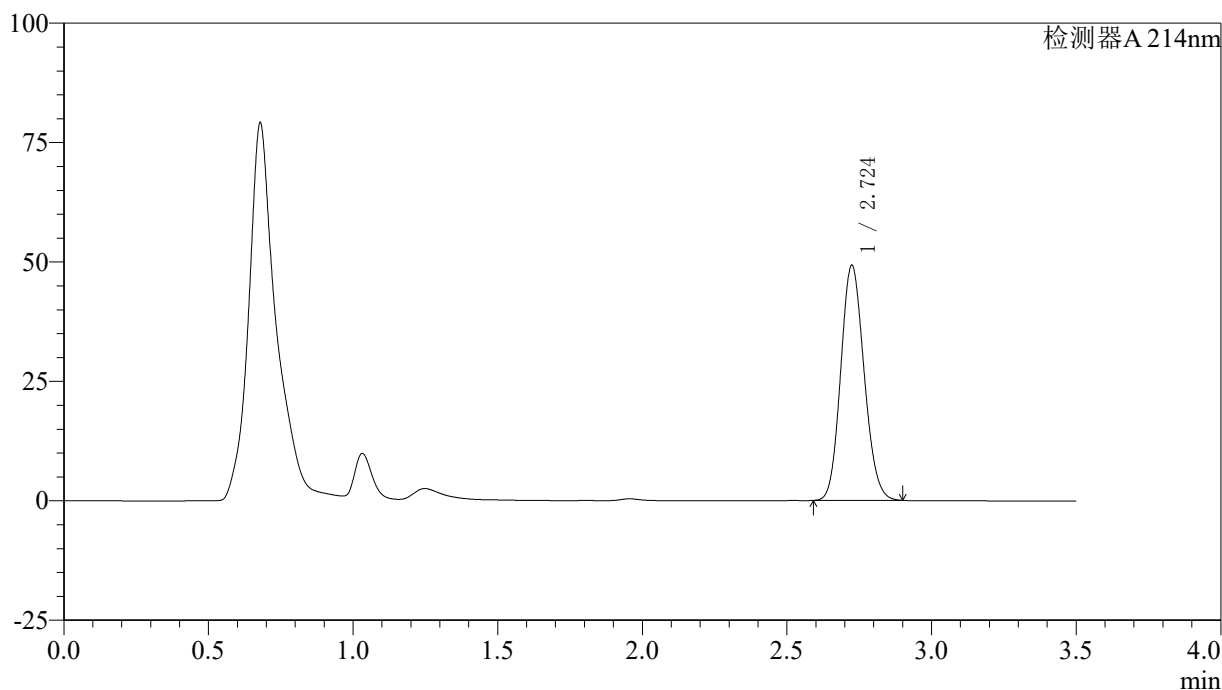
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.724	276568	100.000	49104	5387	1.128	--
总计		276568	100.000	49104			

图29 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1996054批-pH6.6介质-桨法-50转-20min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-23/27-31-2 - cbzj-1996054p-rcqx-pH6.6jz-jyx1-jf50z-20min-P6.lcd

方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-20240321-FX276.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240321-rcqx-Fx276.lcb

样品瓶号: 1-49

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/03/21 13:06:43

处理时间(V2): 2024/03/22 08:50:45

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

流速: 1.0ml/min

波长: 214nm

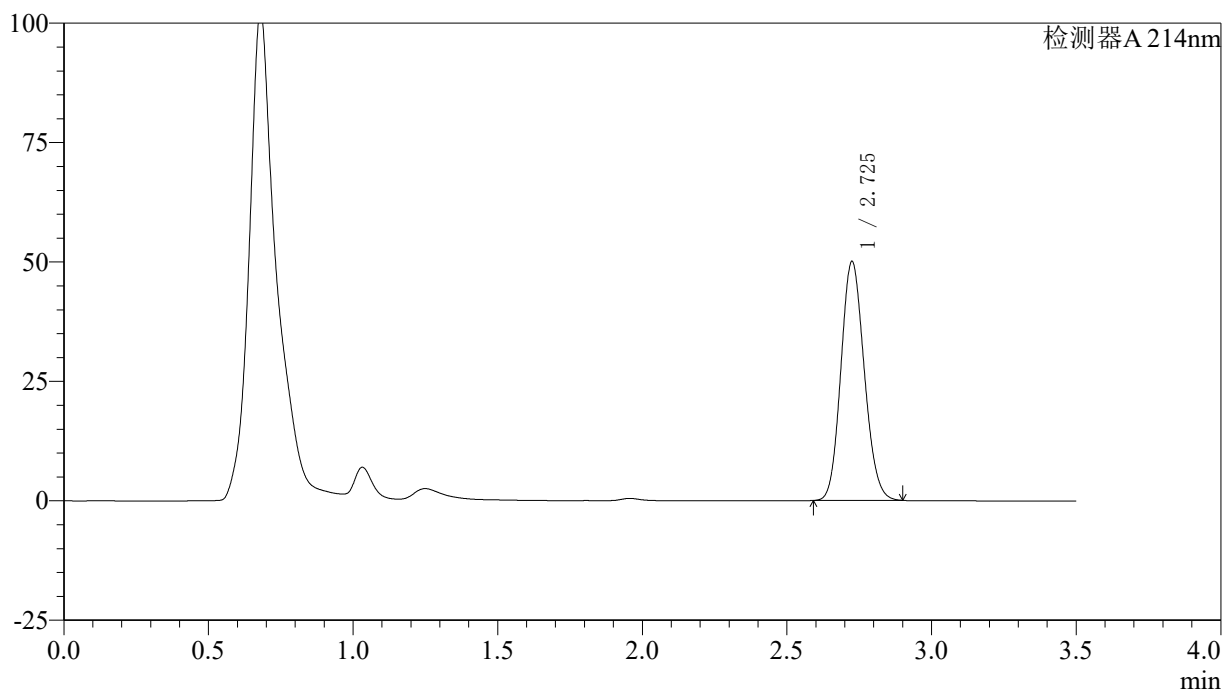
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.725	280711	100.000	49872	5413	1.129	--
总计		280711	100.000	49872			

图30 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1996054批-pH6.6介质-桨法-50转-20min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-23/27-32-2 - cbzj-1996054p-rcqx-pH6.6jz-jyx1-jf50z-30min-P1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-20240321-FX276.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240321-rcqx-Fx276.lcb

样品瓶号: 1-5

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/03/21 13:10:37

处理时间(V2): 2024/03/22 08:50:48

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

流速: 1.0ml/min

波长: 214nm

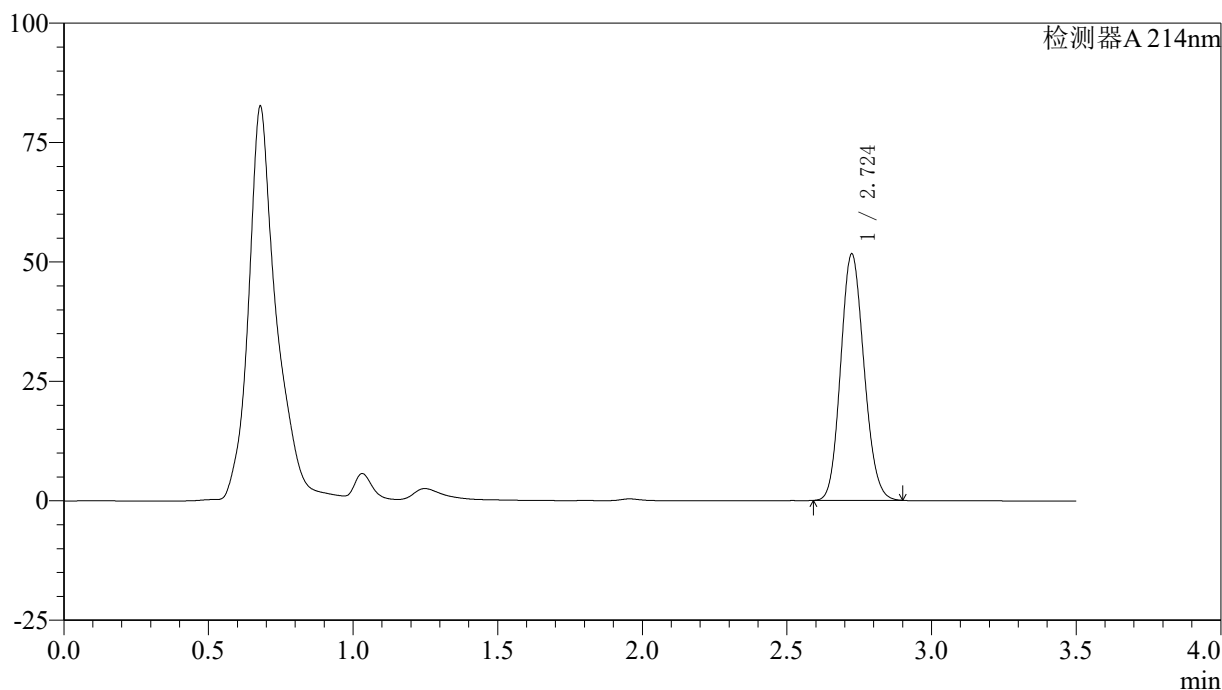
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.724	289357	100.000	51521	5412	1.129	--
总计		289357	100.000	51521			

图31 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1996054批-pH6.6介质-桨法-50转-30min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-23/27-33-2 - cbzj-1996054p-rcqx-pH6.6jz-jyx1-jf50z-30min-P2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-20240321-FX276.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240321-rcqx-Fx276.lcb

样品瓶号: 1-14

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/03/21 13:14:31

处理时间(V2): 2024/03/22 08:50:50

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

流速: 1.0ml/min

波长: 214nm

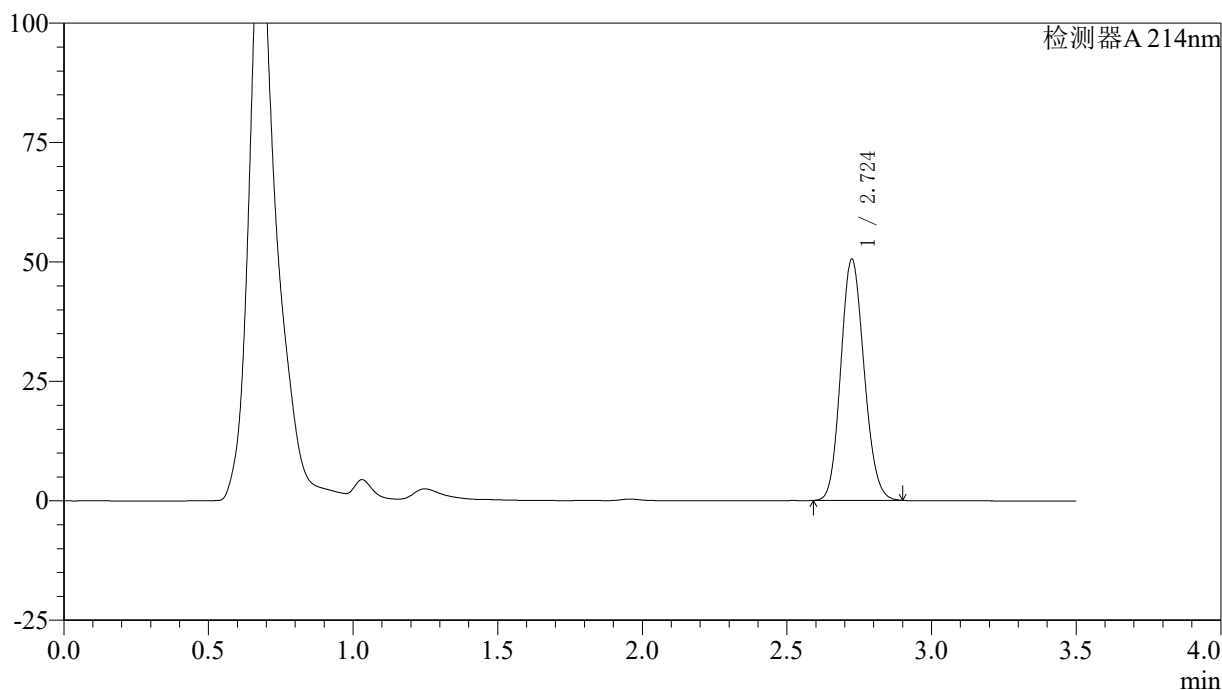
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.724	283200	100.000	50419	5420	1.128	--
总计		283200	100.000	50419			

图32 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1996054批-pH6.6介质-桨法-50转-30min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-23/27-34-2 - cbzj-1996054p-rcqx-pH6.6jz-jyx1-jf50z-30min-P3.lcd

方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-20240321-FX276.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240321-rcqx-Fx276.lcb

样品瓶号: 1-23

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/03/21 13:18:25

处理时间(V2): 2024/03/22 08:50:53

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

流速: 1.0ml/min

波长: 214nm

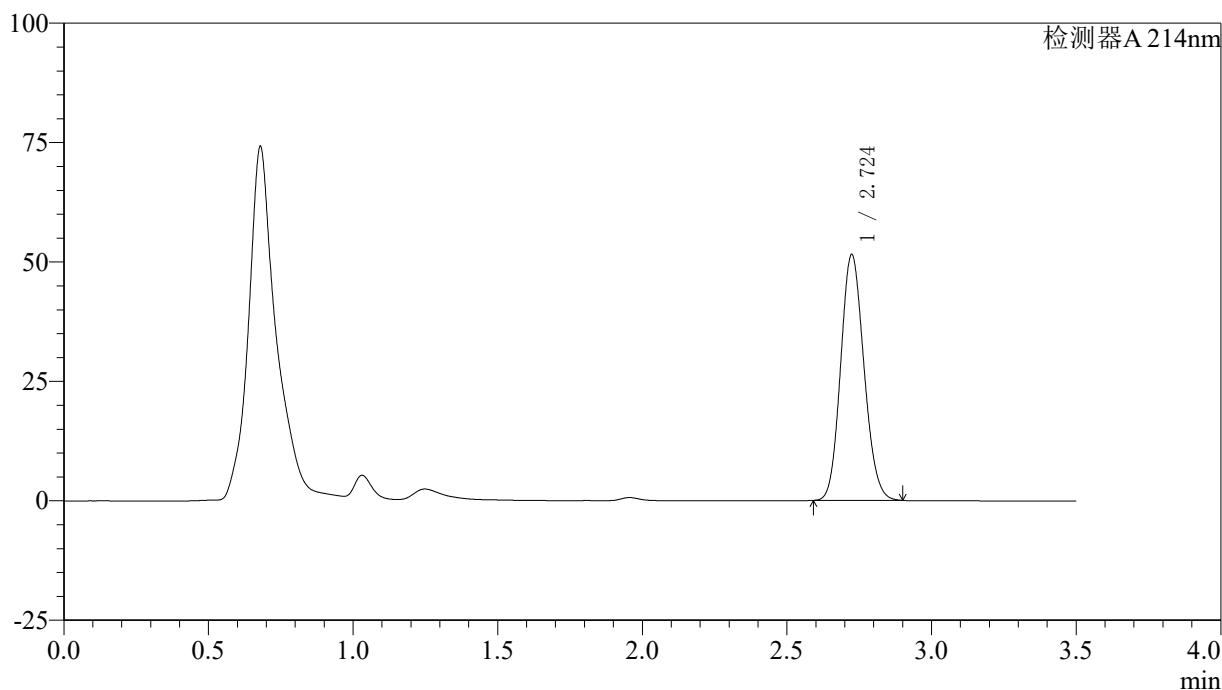
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.724	288154	100.000	51398	5430	1.128	--
总计		288154	100.000	51398			

图33 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1996054批-pH6.6介质-桨法-50转-30min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,3μm)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-23/27-35-2 - cbzj-1996054p-rcqx-pH6.6jz-jyx1-jf50z-30min-P4.lcd

方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-20240321-FX276.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240321-rcqx-Fx276.lcb

样品瓶号: 1-32

进样体积: 50 μl

进样时间: 2024/03/21 13:22:18

处理时间(V2): 2024/03/22 08:50:56

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

流速: 1.0ml/min

波长: 214nm

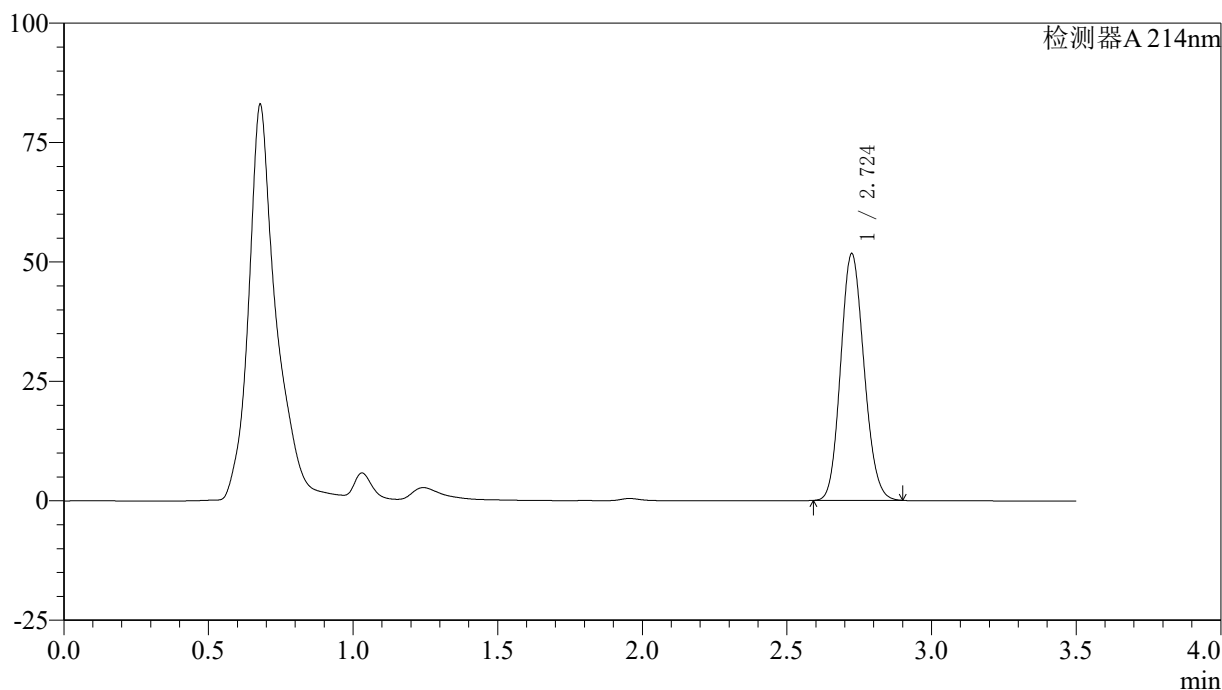
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.724	290034	100.000	51586	5399	1.129	--
总计		290034	100.000	51586			

图34 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1996054批-pH6.6介质-桨法-50转-30min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-23/27-36-2 - cbzj-1996054p-rcqx-pH6.6jz-jyx1-jf50z-30min-P5.lcd

方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-20240321-FX276.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240321-rcqx-Fx276.lcb

样品瓶号: 1-41

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/03/21 13:26:12

处理时间(V2): 2024/03/22 08:50:59

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

流速: 1.0ml/min

波长: 214nm

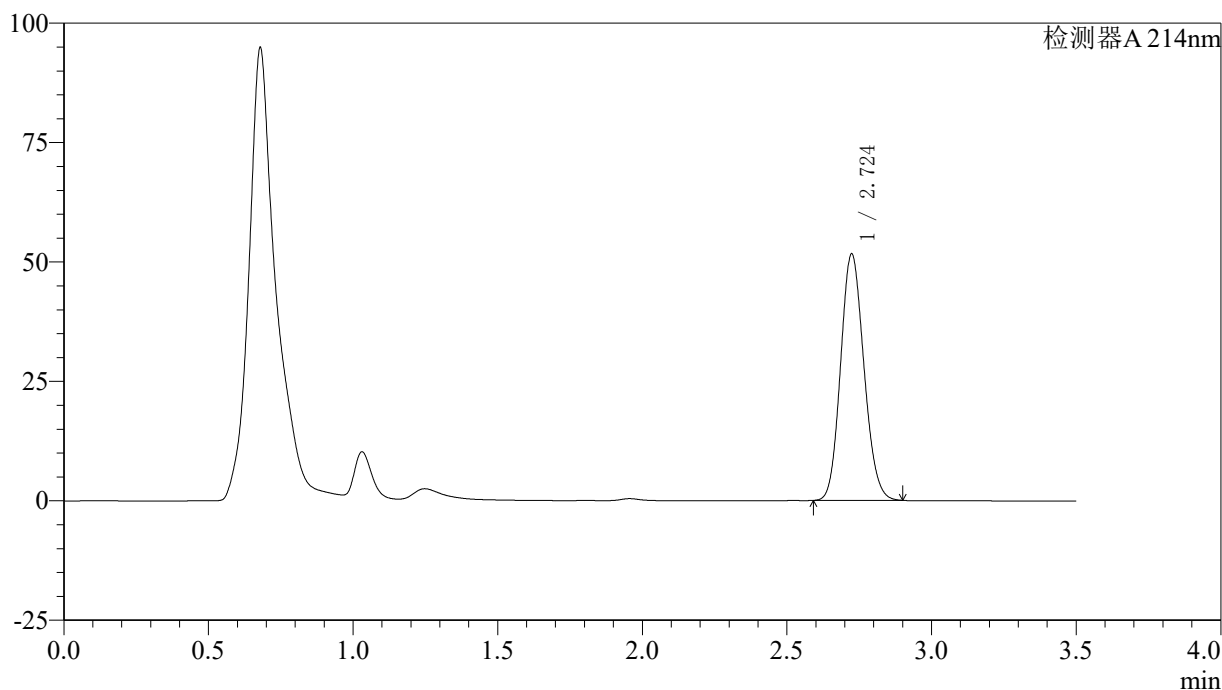
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.724	289113	100.000	51537	5424	1.129	--
总计		289113	100.000	51537			

图35 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1996054批-pH6.6介质-桨法-50转-30min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,3μm)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-23/27-37-2 - cbzj-1996054p-rcqx-pH6.6jz-jyx1-jf50z-30min-P6.lcd

方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-20240321-FX276.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240321-rcqx-Fx276.lcb

样品瓶号: 1-50

进样体积: 50 μl

进样时间: 2024/03/21 13:30:06

处理时间(V2): 2024/03/22 08:51:02

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

流速: 1.0ml/min

波长: 214nm

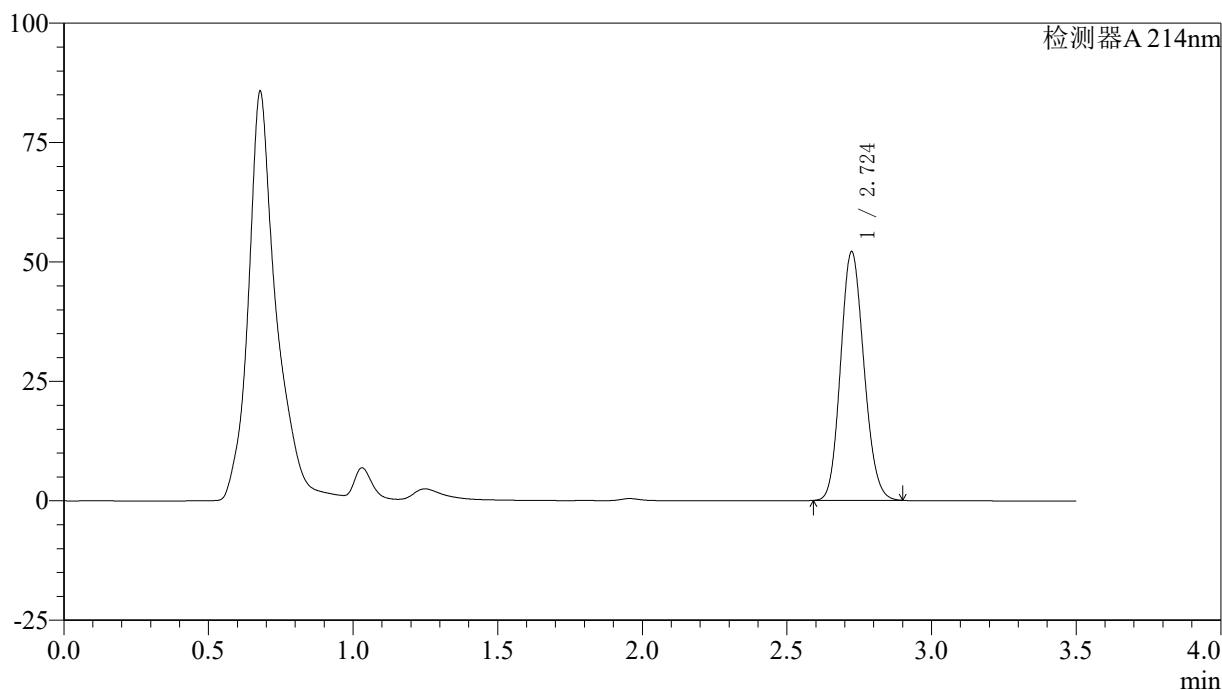
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.724	291903	100.000	52029	5422	1.131	--
总计		291903	100.000	52029			

图36 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1996054批-pH6.6介质-桨法-50转-30min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-23/27-38-2 - cbzj-1996054p-rcqx-pH6.6jz-jyx1-jf50z-45min-P1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-20240321-FX276.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240321-rcqx-Fx276.lcb

样品瓶号: 1-6

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/03/21 13:34:00

处理时间(V2): 2024/03/22 08:51:05

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

流速: 1.0ml/min

波长: 214nm

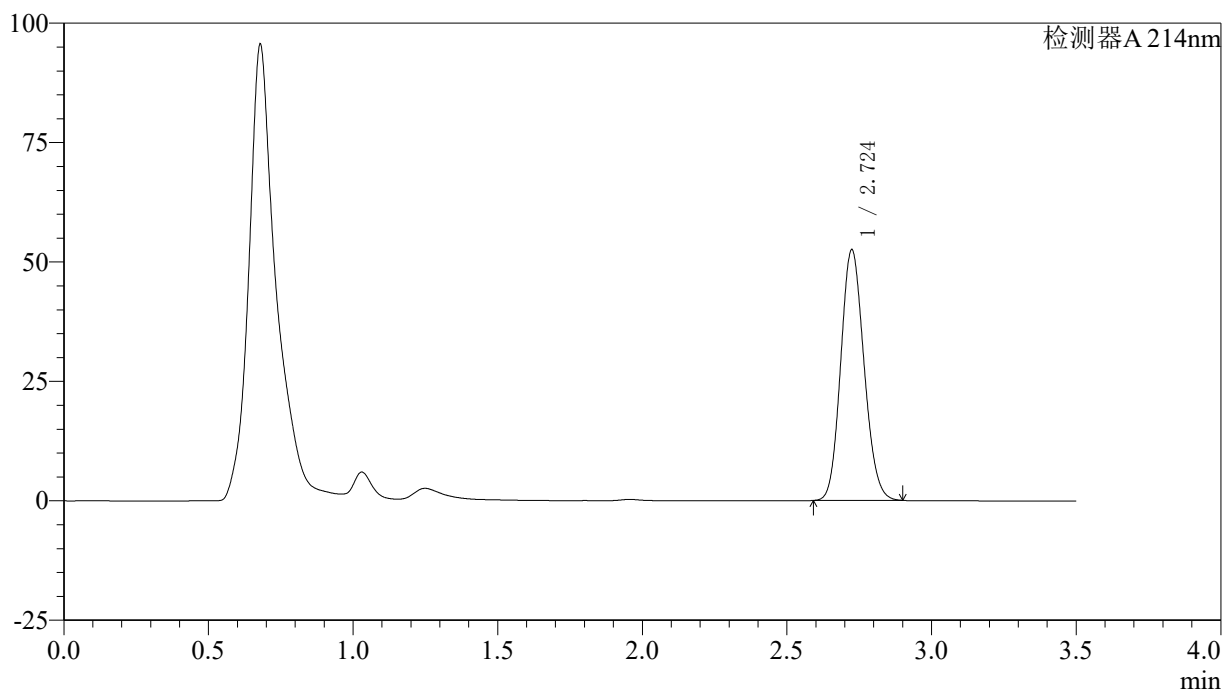
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.724	293714	100.000	52400	5437	1.130	--
总计		293714	100.000	52400			

图37 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1996054批-pH6.6介质-桨法-50转-45min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,3μm)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-23/27-39-2 - cbzj-1996054p-rcqx-pH6.6jz-jyx1-jf50z-45min-P2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-20240321-FX276.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240321-rcqx-Fx276.lcb

样品瓶号: 1-15

进样体积: 50 μl

进样时间: 2024/03/21 13:37:54

处理时间(V2): 2024/03/22 08:51:08

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

流速: 1.0ml/min

波长: 214nm

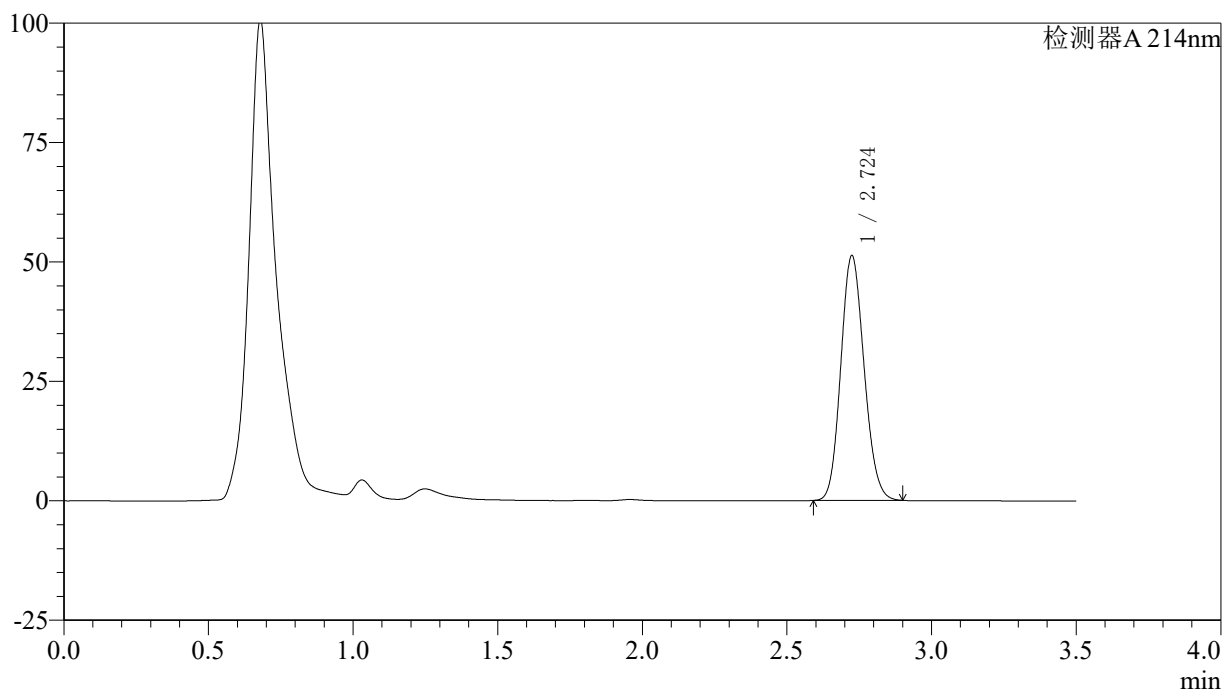
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.724	286679	100.000	51144	5443	1.130	--
总计		286679	100.000	51144			

图38 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1996054批-pH6.6介质-桨法-50转-45min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-23/27-40-2 - cbzj-1996054p-rcqx-pH6.6jz-jyx1-jf50z-45min-P3.lcd

方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-20240321-FX276.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240321-rcqx-Fx276.lcb

样品瓶号: 1-24

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/03/21 13:41:48

处理时间(V2): 2024/03/22 08:51:11

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

流速: 1.0ml/min

波长: 214nm

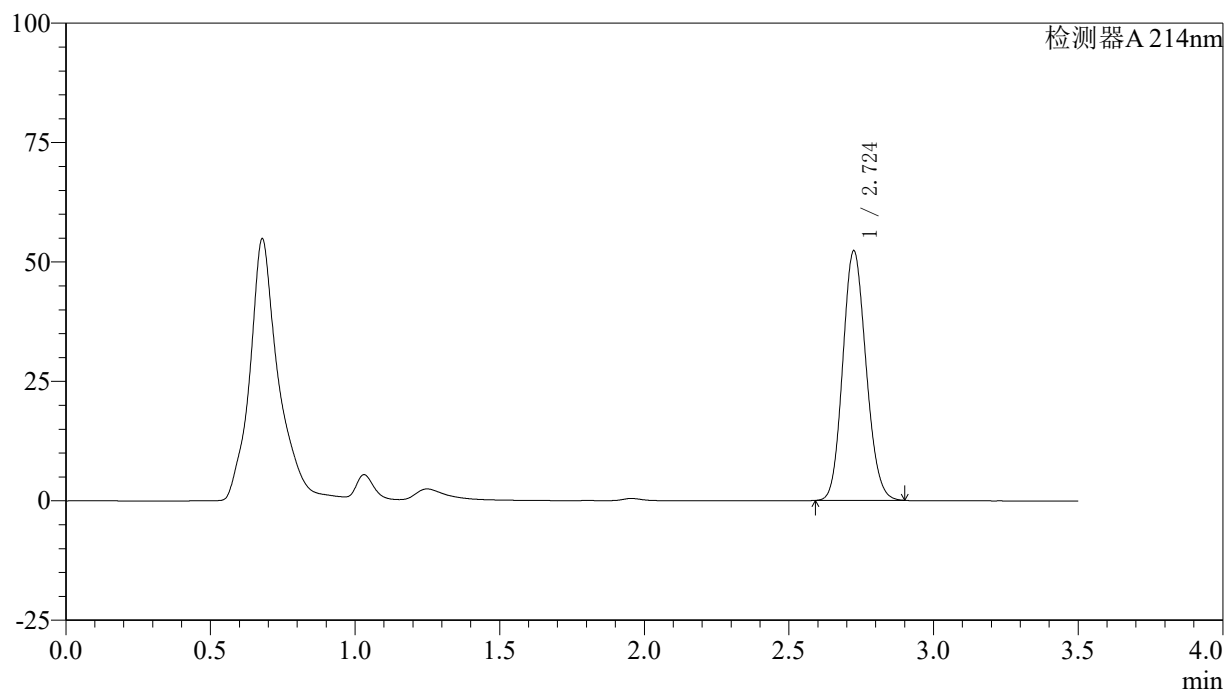
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.724	292078	100.000	52168	5451	1.130	--
总计		292078	100.000	52168			

图39 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1996054批-pH6.6介质-桨法-50转-45min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-23/27-41-2 - cbzj-1996054p-rcqx-pH6.6jz-jyx1-jf50z-45min-P4.lcd

方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-20240321-FX276.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240321-rcqx-Fx276.lcb

样品瓶号: 1-33

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/03/21 13:45:42

处理时间(V2): 2024/03/22 08:51:14

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

流速: 1.0ml/min

波长: 214nm

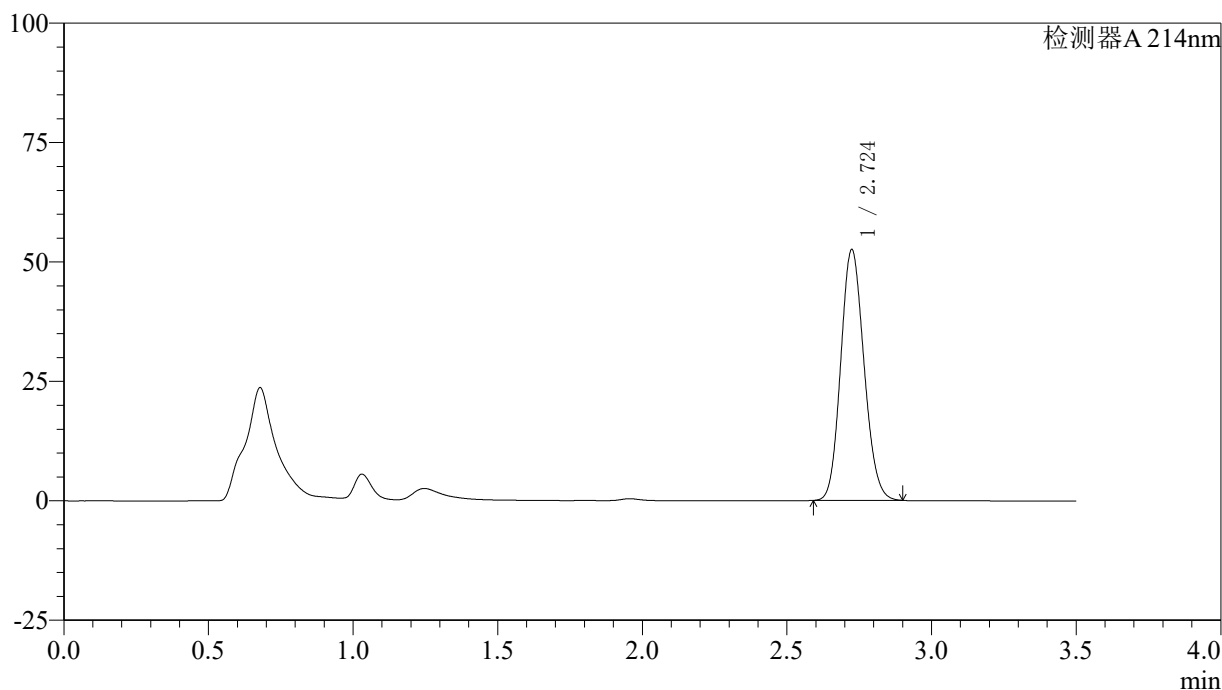
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.724	293612	100.000	52432	5446	1.130	--
总计		293612	100.000	52432			

图40 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1996054批-pH6.6介质-桨法-50转-45min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-23/27-42-2 - cbzj-1996054p-rcqx-pH6.6jz-jyx1-jf50z-45min-P5.lcd

方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-20240321-FX276.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240321-rcqx-Fx276.lcb

样品瓶号: 1-42

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/03/21 13:49:35

处理时间(V2): 2024/03/22 08:51:16

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

流速: 1.0ml/min

波长: 214nm

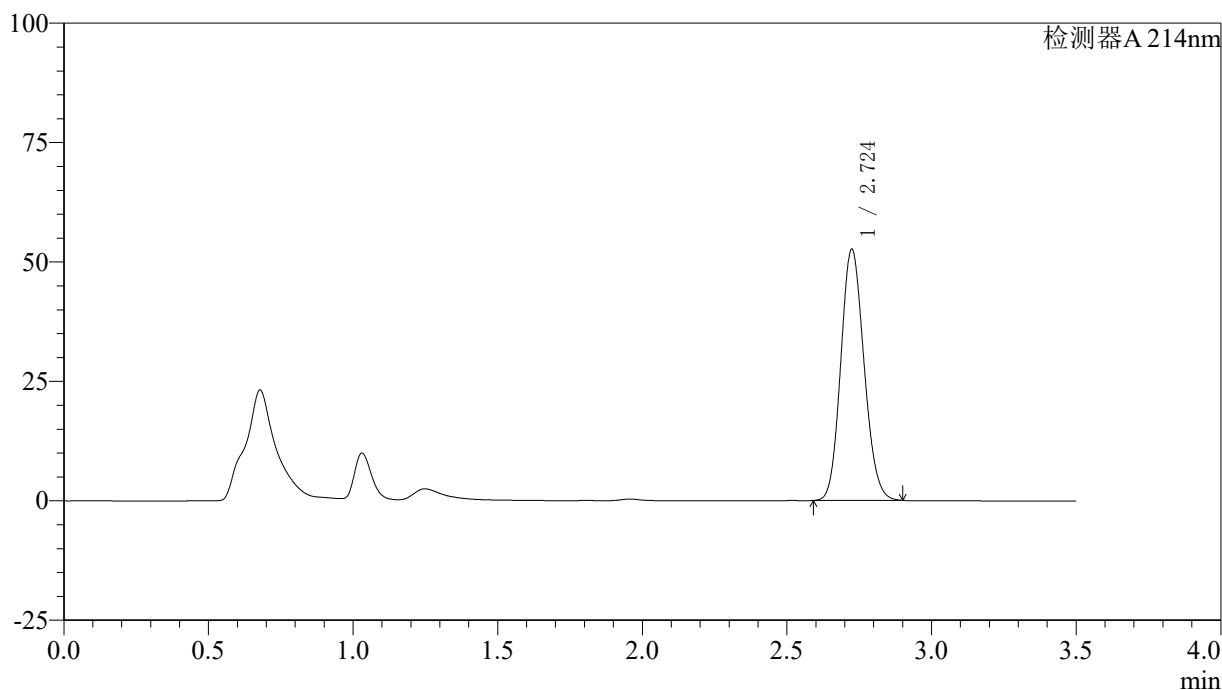
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.724	293748	100.000	52488	5456	1.130	--
总计		293748	100.000	52488			

图41 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1996054批-pH6.6介质-桨法-50转-45min-片5
供试品溶液-1

〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,3μm)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-23/27-43-2 - cbzj-1996054p-rcqx-pH6.6jz-jyx1-jf50z-45min-P6.lcd

方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-20240321-FX276.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240321-rcqx-Fx276.lcb

样品瓶号: 1-51

进样体积: 50 μl

进样时间: 2024/03/21 13:53:28

处理时间(V2): 2024/03/22 08:51:19

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

流速: 1.0ml/min

波长: 214nm

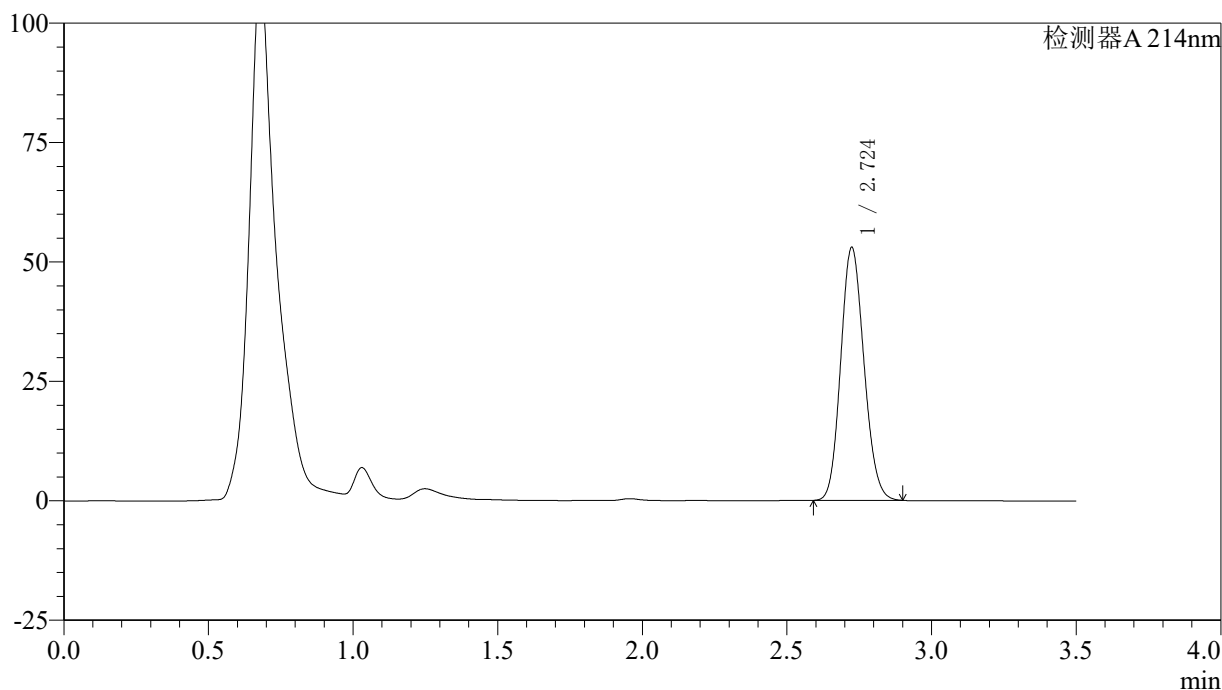
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.724	295813	100.000	52878	5455	1.130	--
总计		295813	100.000	52878			

图42 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1996054批-pH6.6介质-桨法-50转-45min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-23/27-44-2 - cbzj-1996054p-rcqx-pH6.6jz-jyx1-jf50z-60min-P1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-20240321-FX276.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240321-rcqx-Fx276.lcb

样品瓶号: 1-7

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/03/21 13:57:22

处理时间(V2): 2024/03/22 08:51:22

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

流速: 1.0ml/min

波长: 214nm

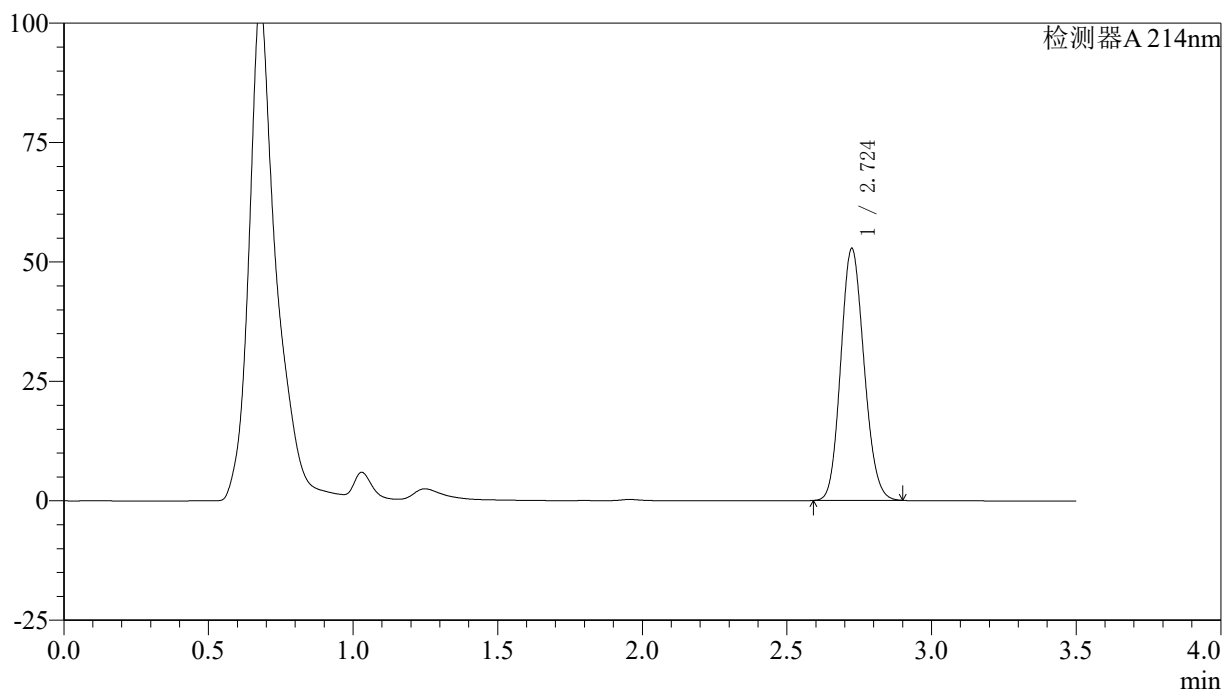
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.724	294623	100.000	52654	5456	1.129	--
总计		294623	100.000	52654			

图43 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1996054批-pH6.6介质-桨法-50转-60min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-23/27-45-2 - cbzj-1996054p-rcqx-pH6.6jz-jyx1-jf50z-60min-P2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-20240321-FX276.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240321-rcqx-Fx276.lcb

样品瓶号: 1-16

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/03/21 14:01:16

处理时间(V2): 2024/03/22 08:51:25

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

流速: 1.0ml/min

波长: 214nm

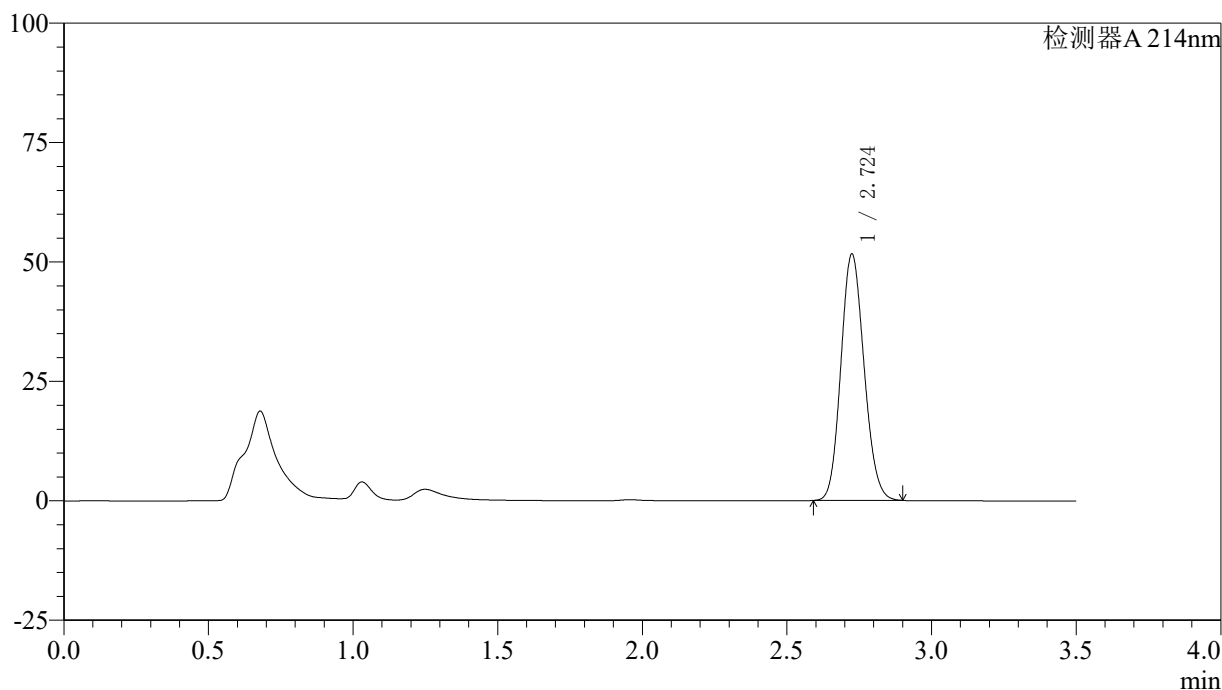
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.724	287307	100.000	51471	5497	1.127	--
总计		287307	100.000	51471			

图44 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1996054批-pH6.6介质-桨法-50转-60min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,3μm)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-23/27-46-2 - cbzj-1996054p-rcqx-pH6.6jz-jyx1-jf50z-60min-P3.lcd

方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-20240321-FX276.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240321-rcqx-Fx276.lcb

样品瓶号: 1-25

进样体积: 50 μl

进样时间: 2024/03/21 14:05:10

处理时间(V2): 2024/03/22 08:51:27

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

流速: 1.0ml/min

波长: 214nm

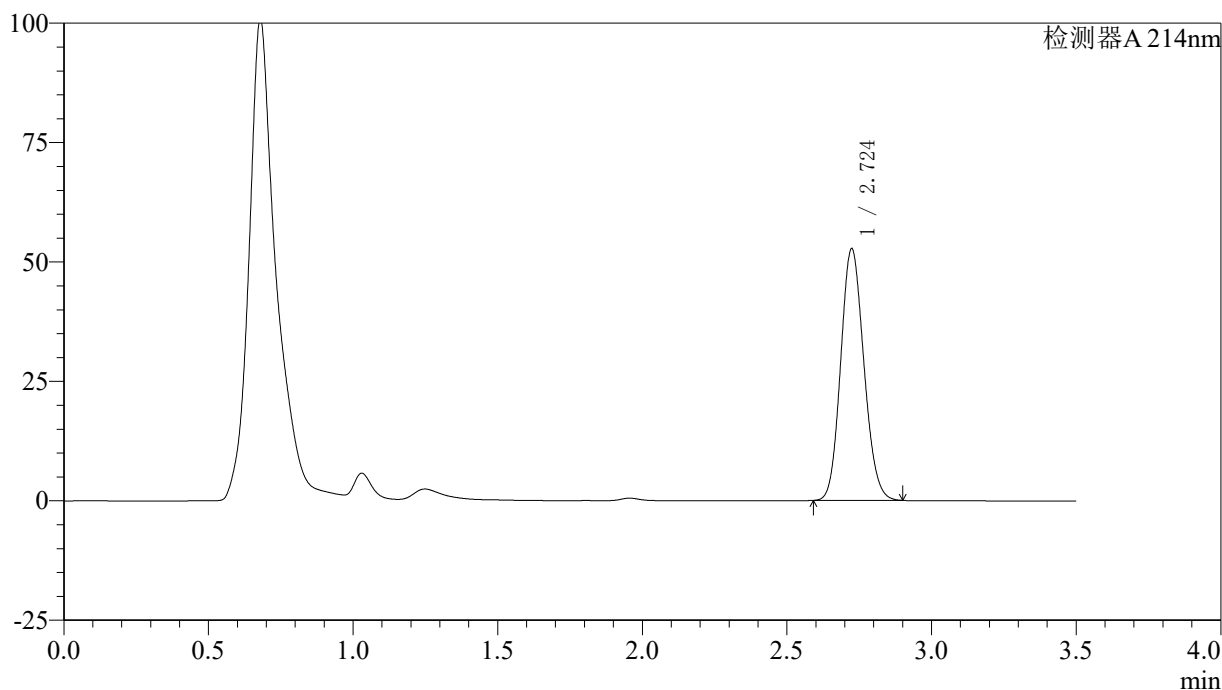
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.724	293168	100.000	52627	5504	1.128	--
总计		293168	100.000	52627			

图45 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1996054批-pH6.6介质-桨法-50转-60min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-23/27-47-2 - cbzj-1996054p-rcqx-pH6.6jz-jyx1-jf50z-60min-P4.lcd

方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-20240321-FX276.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240321-rcqx-Fx276.lcb

样品瓶号: 1-34

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/03/21 14:09:03

处理时间(V2): 2024/03/22 08:51:30

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

流速: 1.0ml/min

波长: 214nm

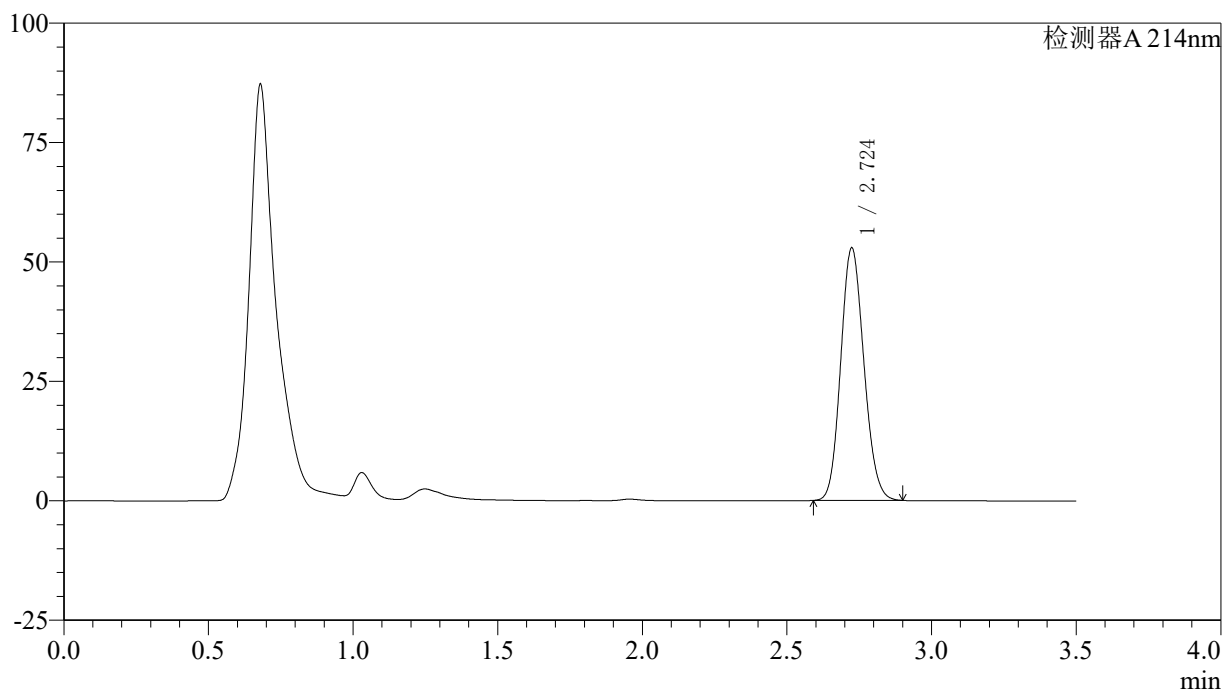
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.724	294032	100.000	52793	5509	1.128	--
总计		294032	100.000	52793			

图46 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1996054批-pH6.6介质-桨法-50转-60min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-23/27-48-2 - cbzj-1996054p-rcqx-pH6.6jz-jyx1-jf50z-60min-P5.lcd

方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-20240321-FX276.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240321-rcqx-Fx276.lcb

样品瓶号: 1-43

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/03/21 14:12:57

处理时间(V2): 2024/03/22 08:51:33

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

流速: 1.0ml/min

波长: 214nm

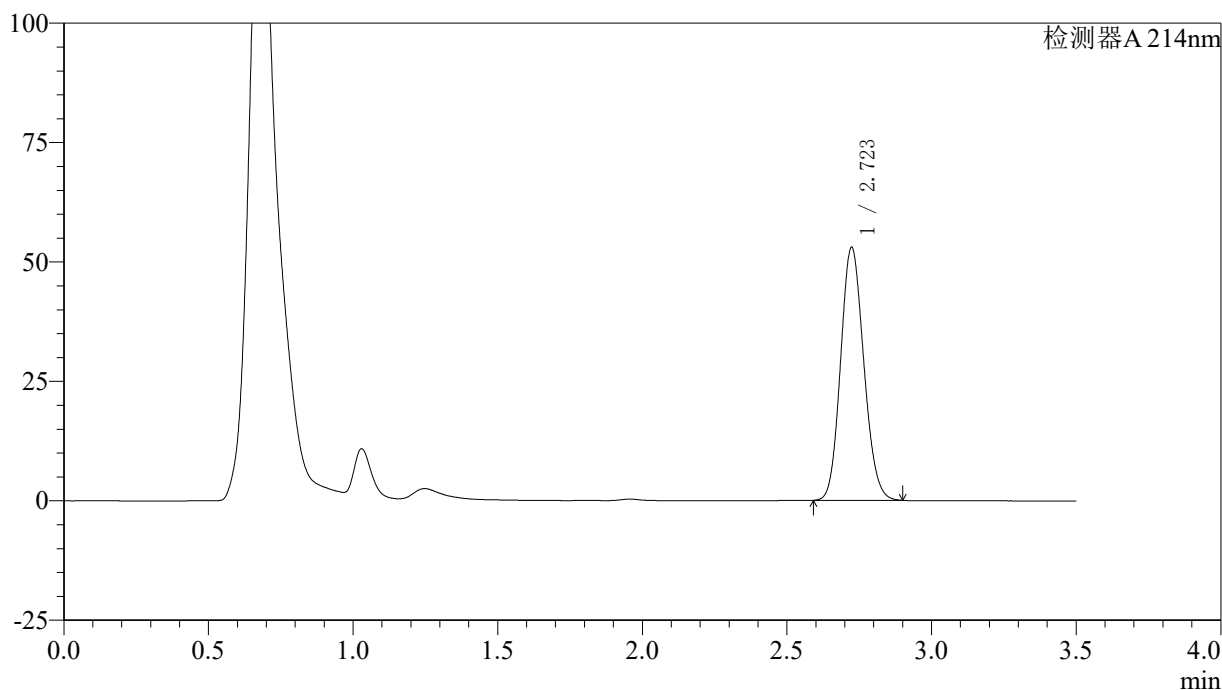
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.723	294845	100.000	52919	5496	1.128	--
总计		294845	100.000	52919			

图47 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1996054批-pH6.6介质-桨法-50转-60min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-23/27-49-2 - cbzj-1996054p-rcqx-pH6.6jz-jyx1-jf50z-60min-P6.lcd

方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-20240321-FX276.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240321-rcqx-Fx276.lcb

样品瓶号: 1-52

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/03/21 14:16:51

处理时间(V2): 2024/03/22 08:51:35

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

流速: 1.0ml/min

波长: 214nm

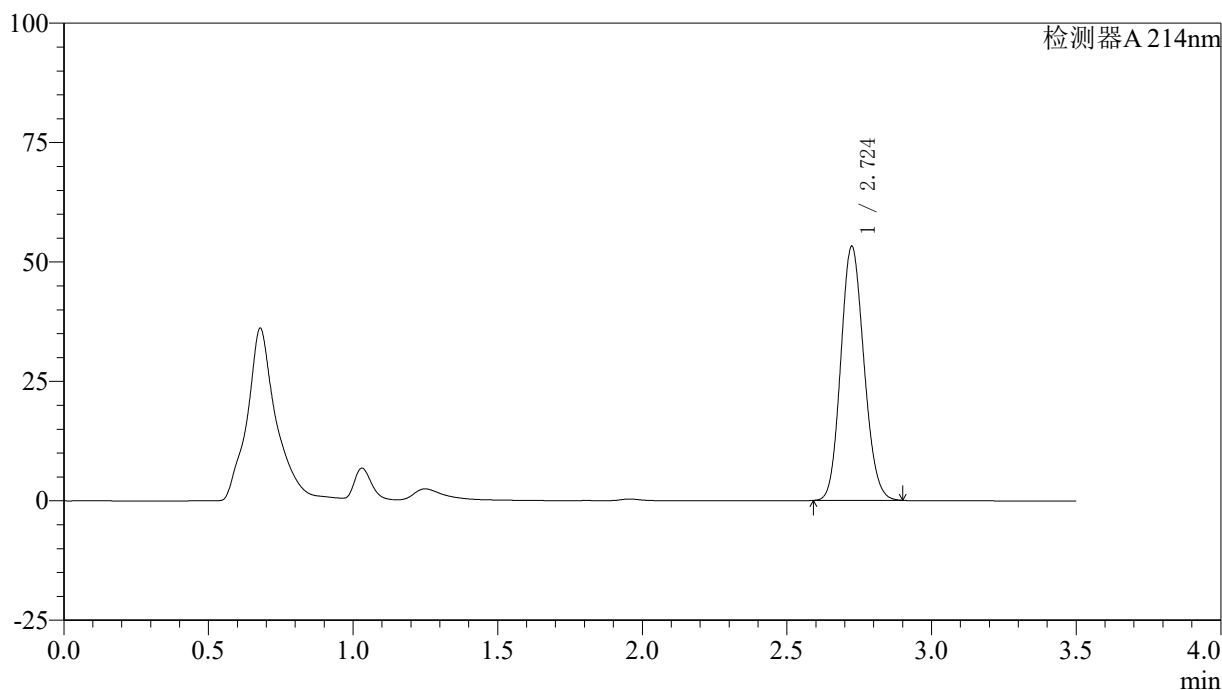
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.724	296175	100.000	53125	5500	1.128	--
总计		296175	100.000	53125			

图48 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1996054批-pH6.6介质-桨法-50转-60min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-23/27-50-2 - cbzj-1996054p-rcqx-pH6.6jz-jyx1-jf50z-jxzs-P1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-20240321-FX276.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240321-rcqx-Fx276.lcb

样品瓶号: 1-8

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/03/21 14:20:46

处理时间(V2): 2024/03/22 08:51:38

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

流速: 1.0ml/min

波长: 214nm

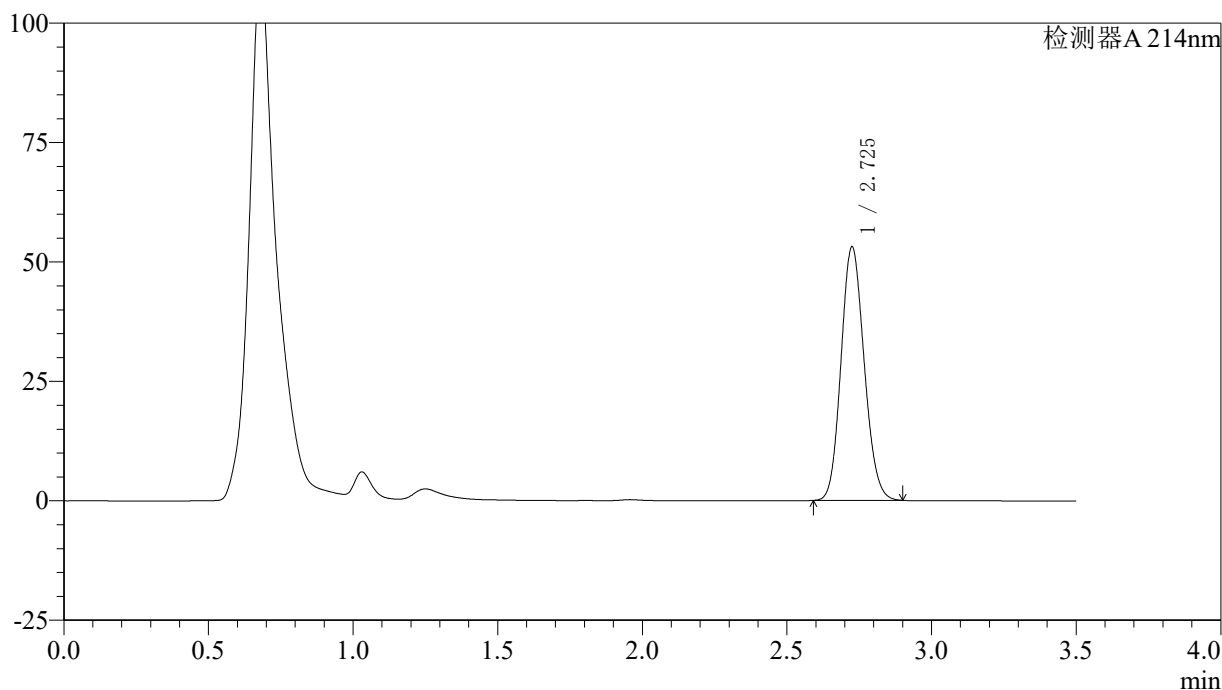
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.725	295036	100.000	52921	5524	1.128	--
总计		295036	100.000	52921			

图49 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1996054批-pH6.6介质-桨法-50转-极限转速-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,3μm)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-23/27-51-2 - cbzj-1996054p-rcqx-pH6.6jz-jyx1-jf50z-jxzs-P2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-20240321-FX276.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240321-rcqx-Fx276.lcb

样品瓶号: 1-17

进样体积: 50 μl

进样时间: 2024/03/21 14:24:40

处理时间(V2): 2024/03/22 08:51:41

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

流速: 1.0ml/min

波长: 214nm

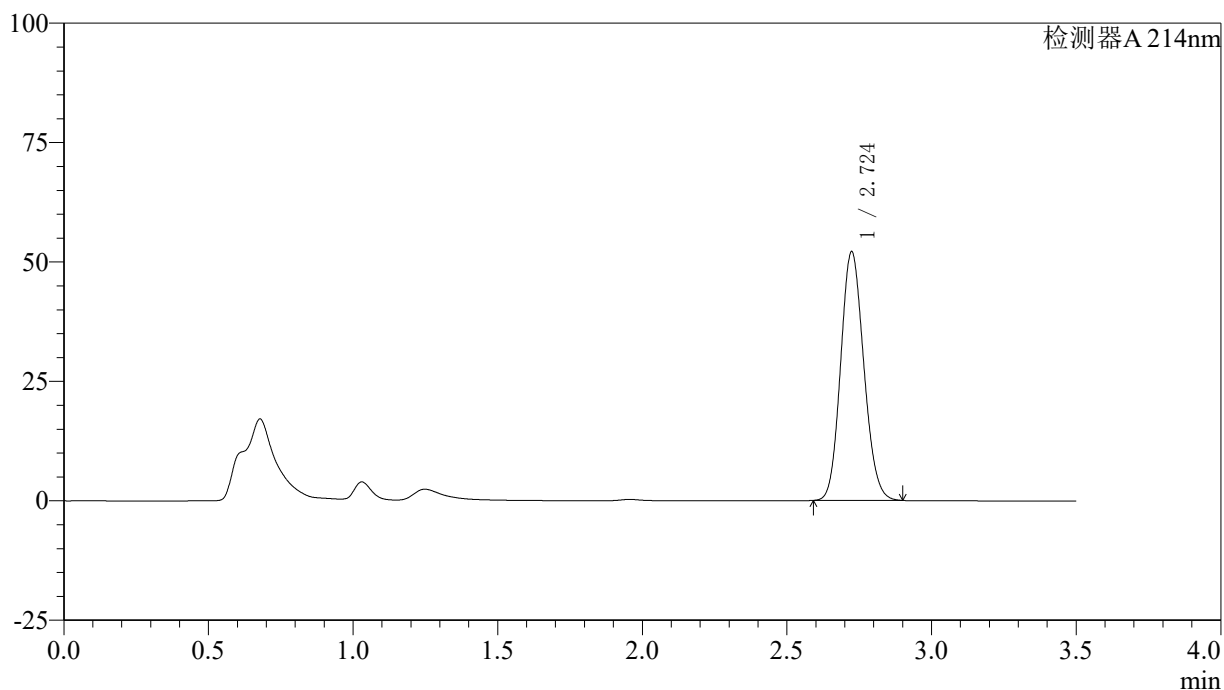
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.724	289717	100.000	52017	5503	1.127	--
总计		289717	100.000	52017			

图50 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1996054批-pH6.6介质-桨法-50转-极限转速-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-23/27-52-2 - cbzj-1996054p-rcqx-pH6.6jz-jyx1-jf50z-jxzs-P3.lcd

方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-20240321-FX276.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240321-rcqx-Fx276.lcb

样品瓶号: 1-26

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/03/21 14:28:35

处理时间(V2): 2024/03/22 08:51:44

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

流速: 1.0ml/min

波长: 214nm

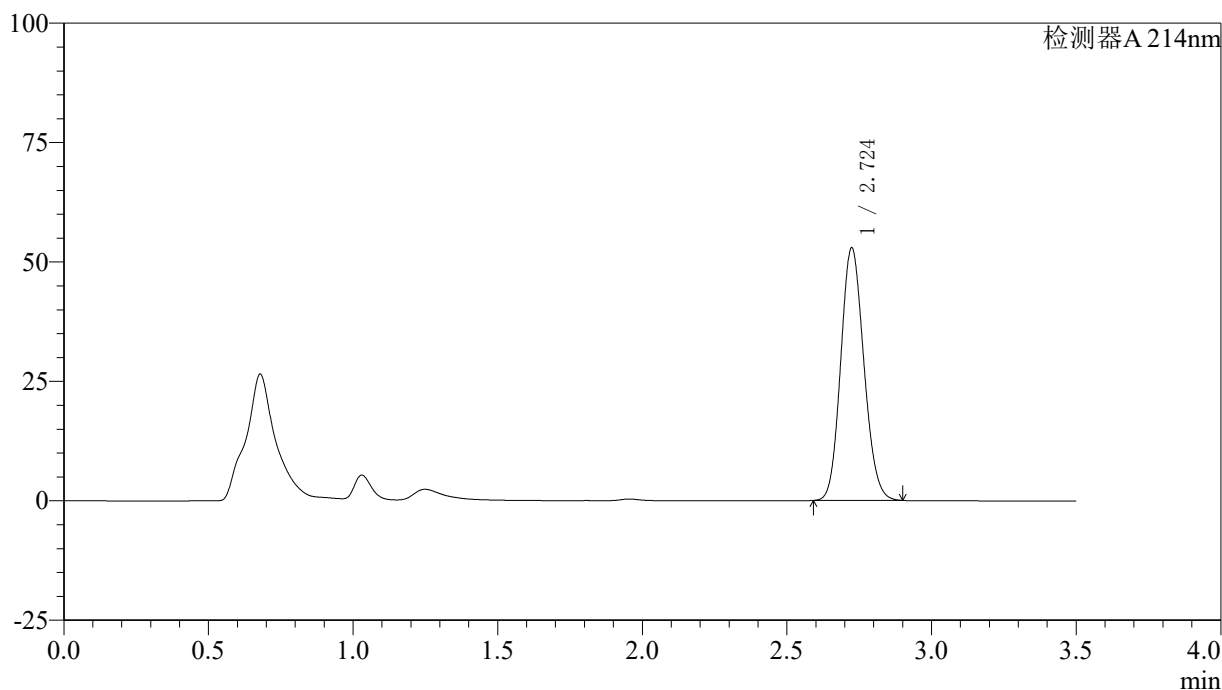
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.724	293924	100.000	52814	5516	1.127	--
总计		293924	100.000	52814			

图51 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1996054批-pH6.6介质-桨法-50转-极限转速-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,3μm)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-23/27-53-2 - cbzj-1996054p-rcqx-pH6.6jz-jyx1-jf50z-jxzs-P4.lcd

方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-20240321-FX276.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240321-rcqx-Fx276.lcb

样品瓶号: 1-35

进样体积: 50 μl

进样时间: 2024/03/21 14:32:30

处理时间(V2): 2024/03/22 08:51:46

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

流速: 1.0ml/min

波长: 214nm

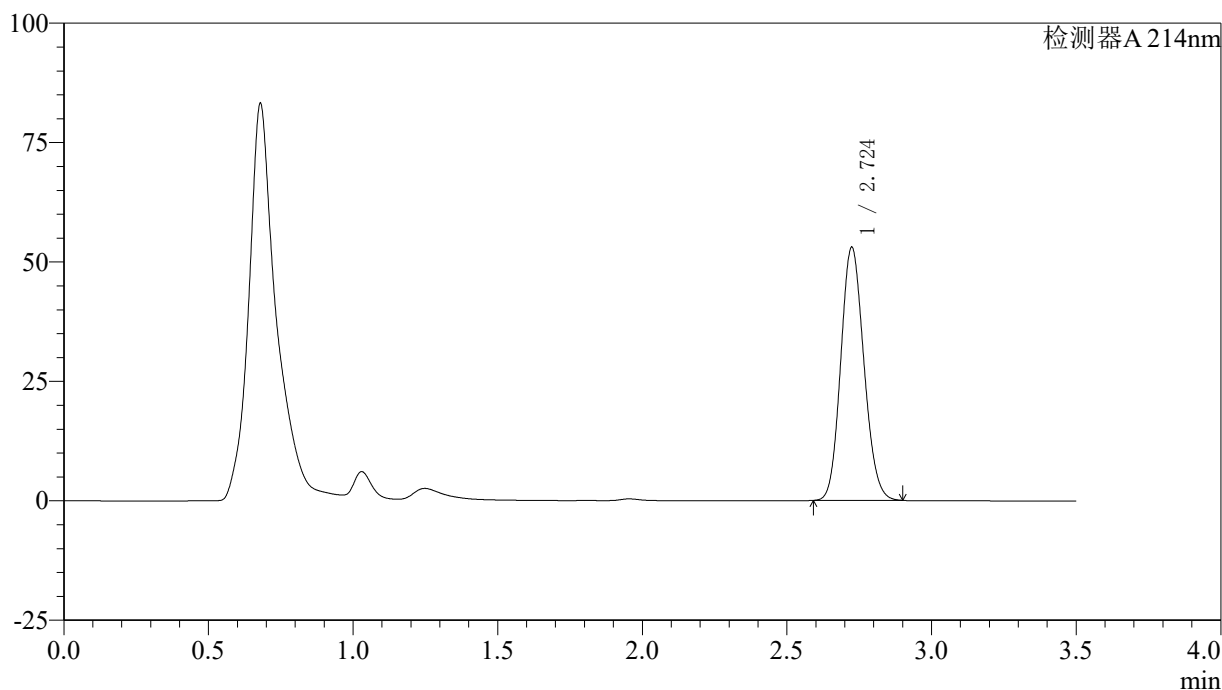
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.724	294906	100.000	52926	5502	1.129	--
总计		294906	100.000	52926			

图52 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1996054批-pH6.6介质-桨法-50转-极限转速-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-23/27-54-2 - cbzj-1996054p-rcqx-pH6.6jz-jyx1-jf50z-jxzs-P5.lcd

方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-20240321-FX276.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240321-rcqx-Fx276.lcb

样品瓶号: 1-44

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/03/21 14:36:25

处理时间(V2): 2024/03/22 08:51:49

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

流速: 1.0ml/min

波长: 214nm

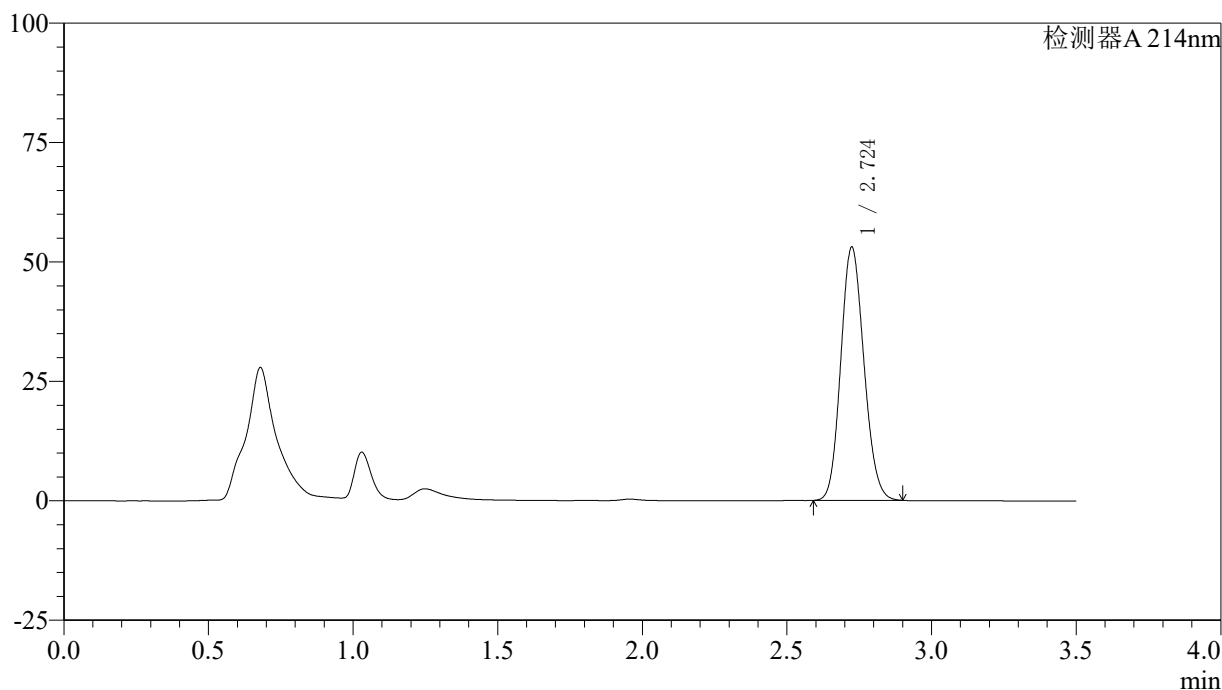
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.724	295019	100.000	52929	5499	1.129	--
总计		295019	100.000	52929			

图53 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1996054批-pH6.6介质-桨法-50转-极限转速-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-23/27-55-2 - cbzj-1996054p-rcqx-pH6.6jz-jyx1-jf50z-jxzs-P6.lcd

方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-20240321-FX276.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240321-rcqx-Fx276.lcb

样品瓶号: 1-53

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/03/21 14:40:20

处理时间(V2): 2024/03/22 08:51:52

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

流速: 1.0ml/min

波长: 214nm

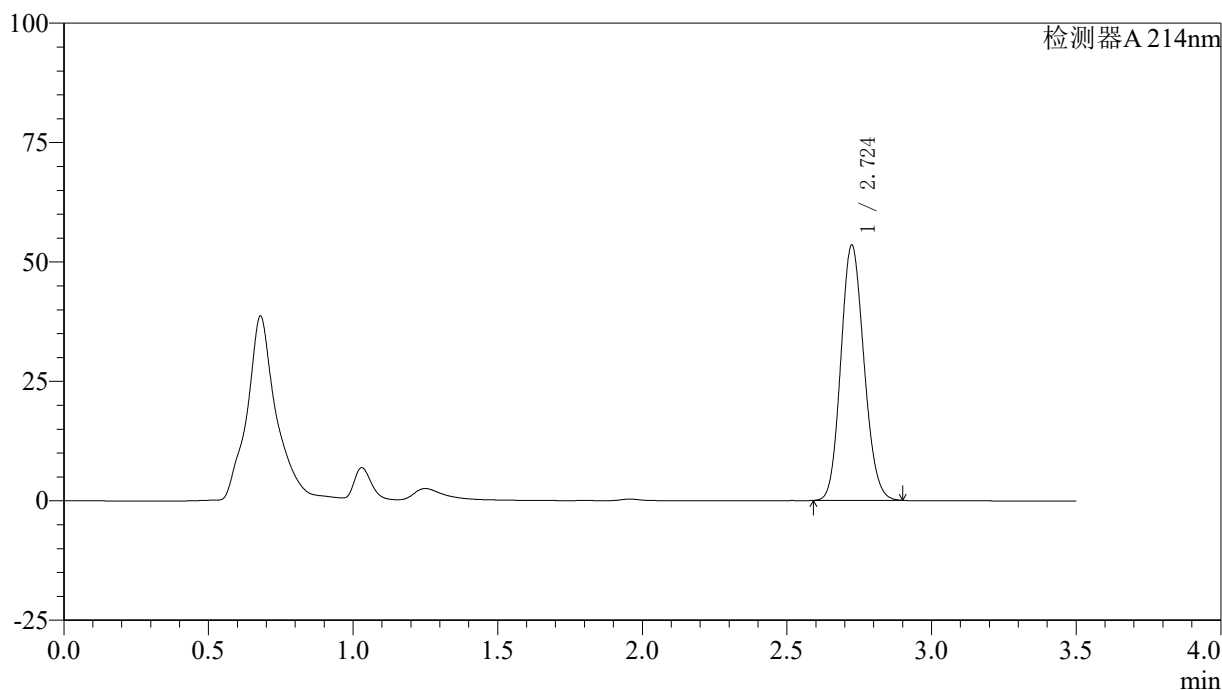
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.724	297158	100.000	53352	5508	1.129	--
总计		297158	100.000	53352			

图54 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1996054批-pH6.6介质-桨法-50转-极限转速-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-23/27-56-2 - cbzj-1996054p-rcqx-pH6.6jz-jyx1-jf50z-dz2-1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-20240321-FX276.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240321-rcqx-Fx276.lcb

样品瓶号: 1-27

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/03/21 14:44:15

处理时间(V2): 2024/03/22 08:51:54

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

流速: 1.0ml/min

波长: 214nm

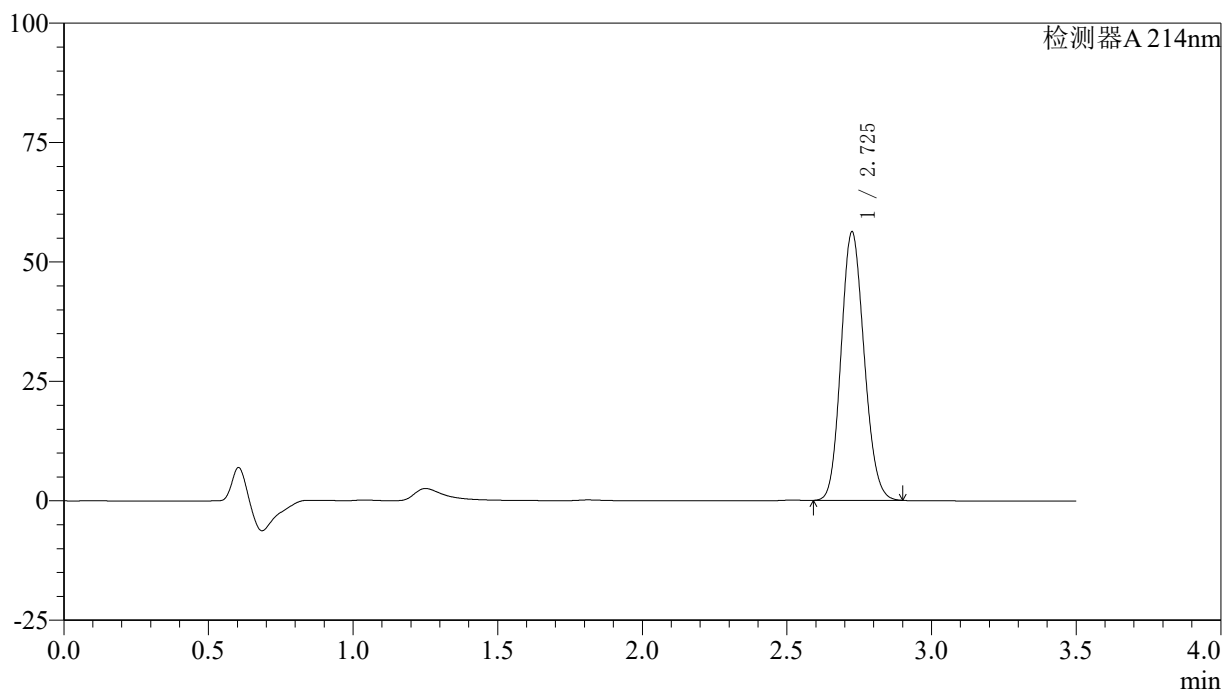
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.725	311670	100.000	56040	5545	1.131	--
总计		311670	100.000	56040			

图55 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1996054批-pH6.6介质-桨法-50转
对照品溶液-2-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-23/27-57-2 - cbzj-1996054p-rcqx-pH6.6jz-jyx1-jf50z-dz2-2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-20240321-FX276.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240321-rcqx-Fx276.lcb

样品瓶号: 1-27

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/03/21 14:48:11

处理时间(V2): 2024/03/22 08:51:57

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

流速: 1.0ml/min

波长: 214nm

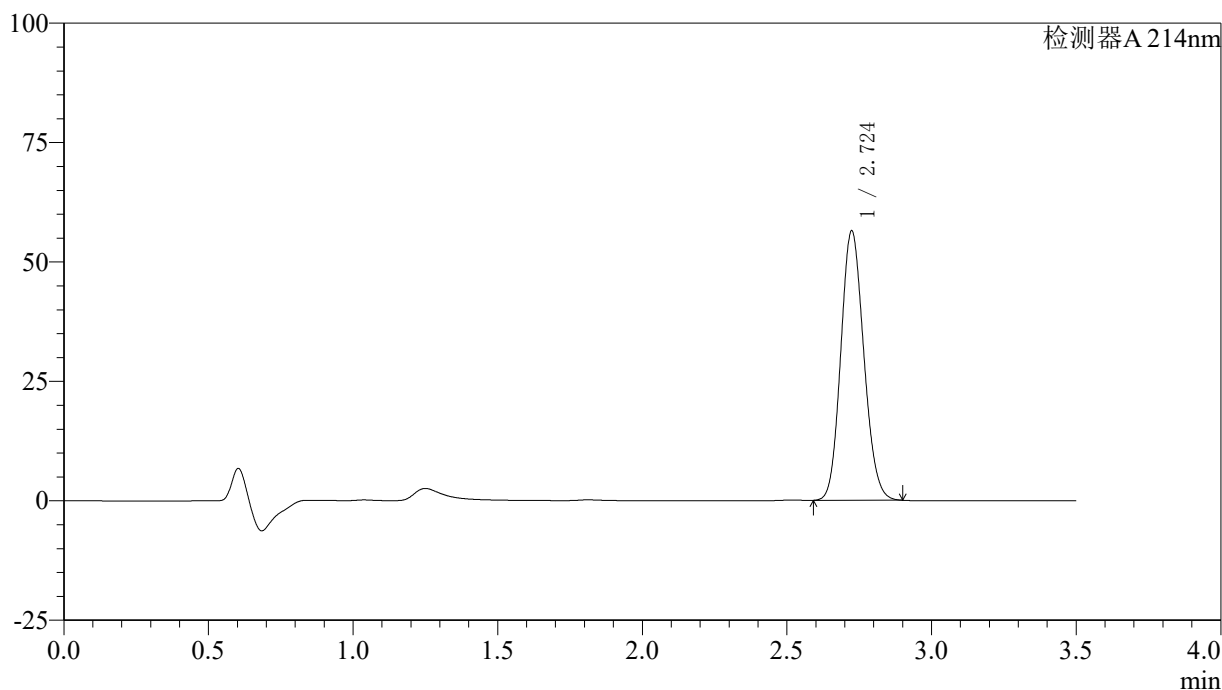
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.724	311704	100.000	56326	5579	1.130	--
总计		311704	100.000	56326			

图56 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1996054批-pH6.6介质-桨法-50转
对照品溶液-2-2

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-23/27-58-2 - cbzj-1996054p-rcqx-pH6.6jz-jyx2-jf50z-rj.lcd

方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-20240321-FX276.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240321-rcqx-Fx276.lcb

样品瓶号: 2-9

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/03/21 14:52:07

处理时间(V2): 2024/03/22 08:52:00

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

流速: 1.0ml/min

波长: 214nm

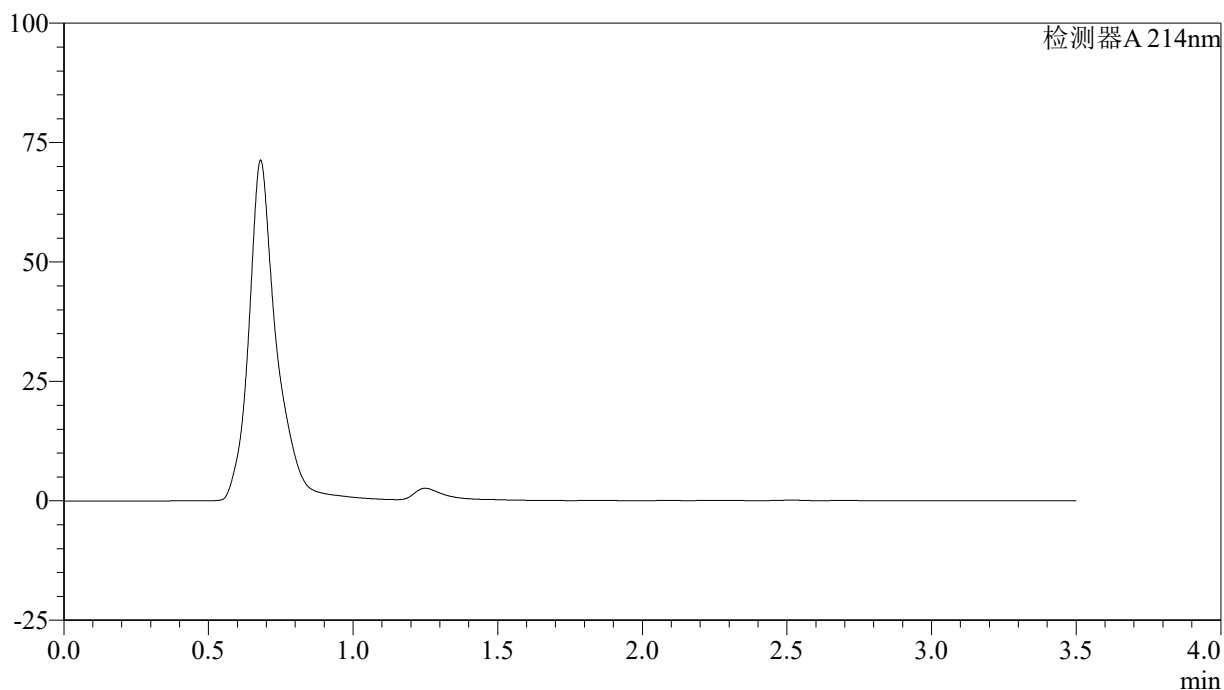
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	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-pH6.6介质-桨法-50转
溶剂

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-23/27-59-2 - cbzj-1996054p-rcqx-pH6.6jz-jyx2-jf50z-dz1-1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-20240321-FX276.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240321-rcqx-Fx276.lcb

样品瓶号: 2-18

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/03/21 14:56:04

处理时间(V2): 2024/03/22 08:52:03

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

流速: 1.0ml/min

波长: 214nm

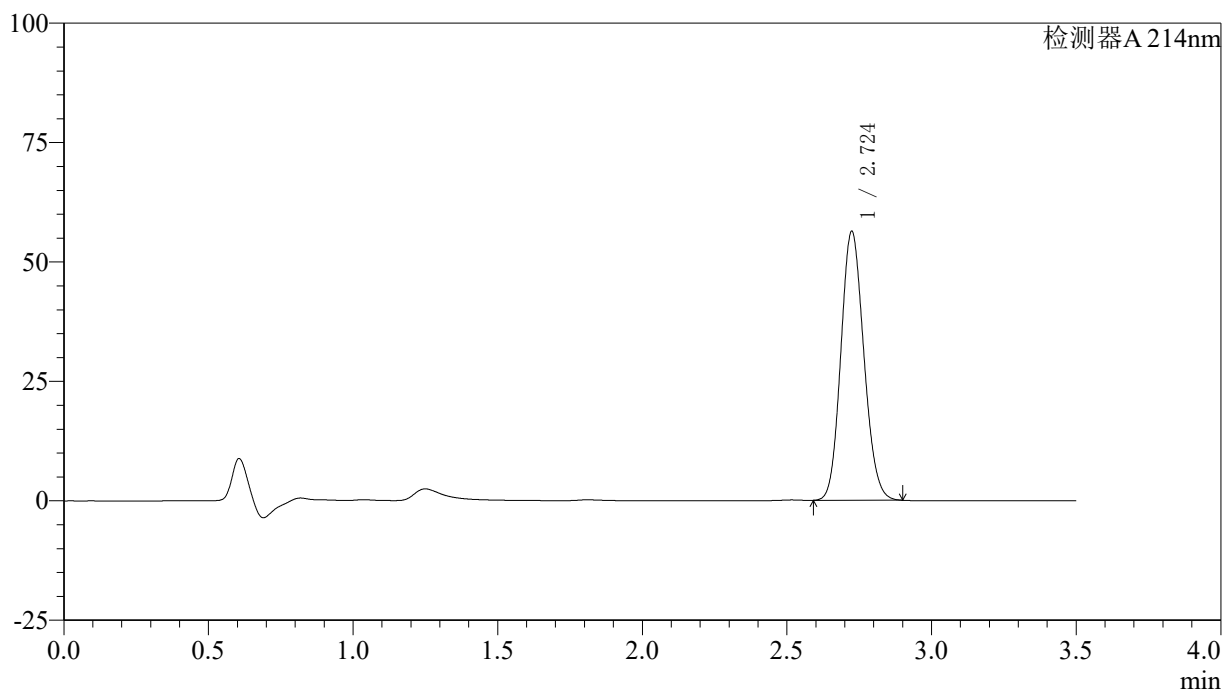
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.724	310867	100.000	56217	5596	1.128	--
总计		310867	100.000	56217			

图58 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1996054批-pH6.6介质-桨法-50转
对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,3μm)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-23/27-60-2 - cbzj-1996054p-rcqx-pH6.6jz-jyx2-jf50z-dz1-2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-20240321-FX276.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240321-rcqx-Fx276.lcb

样品瓶号: 2-18

进样体积: 50 μl

进样时间: 2024/03/21 15:00:01

处理时间(V2): 2024/03/22 08:52:05

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

流速: 1.0ml/min

波长: 214nm

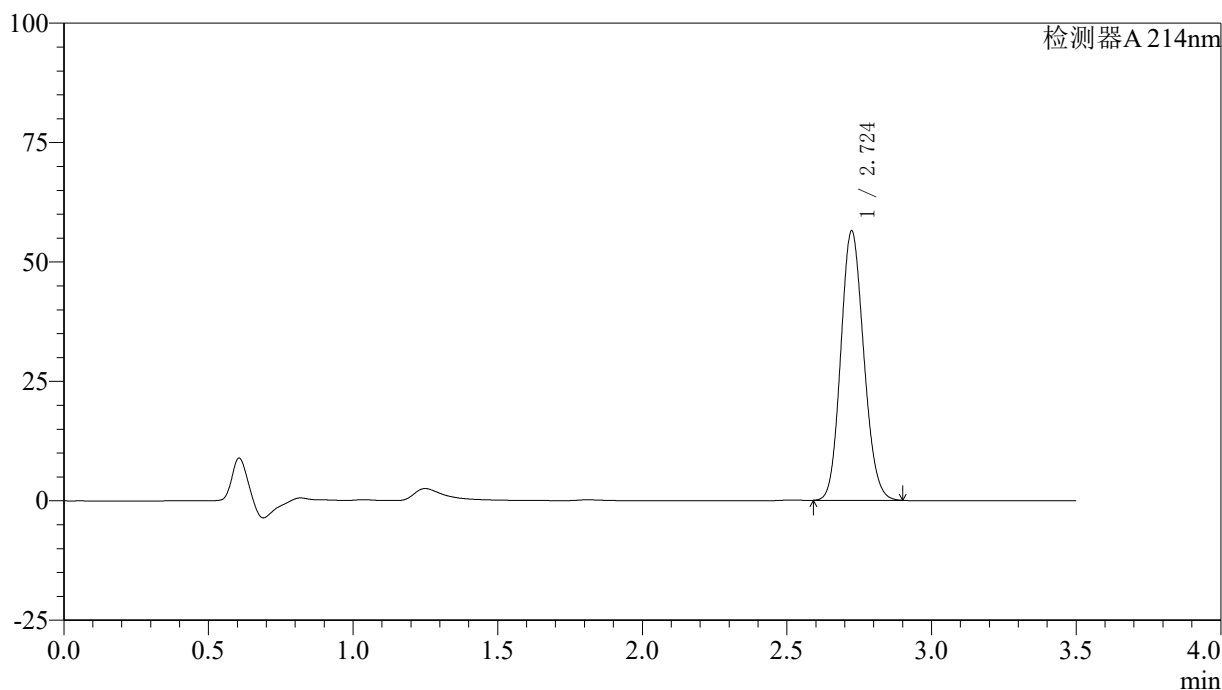
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.724	311357	100.000	56341	5592	1.128	--
总计		311357	100.000	56341			

图59 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1996054批-pH6.6介质-桨法-50转
对照品溶液-1-2

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-23/27-61-2 - cbzj-1996054p-rcqx-pH6.6jz-jyx2-jf50z-dz1-3.lcd

方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-20240321-FX276.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240321-rcqx-Fx276.lcb

样品瓶号: 2-18

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/03/21 15:03:58

处理时间(V2): 2024/03/22 08:52:08

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

流速: 1.0ml/min

波长: 214nm

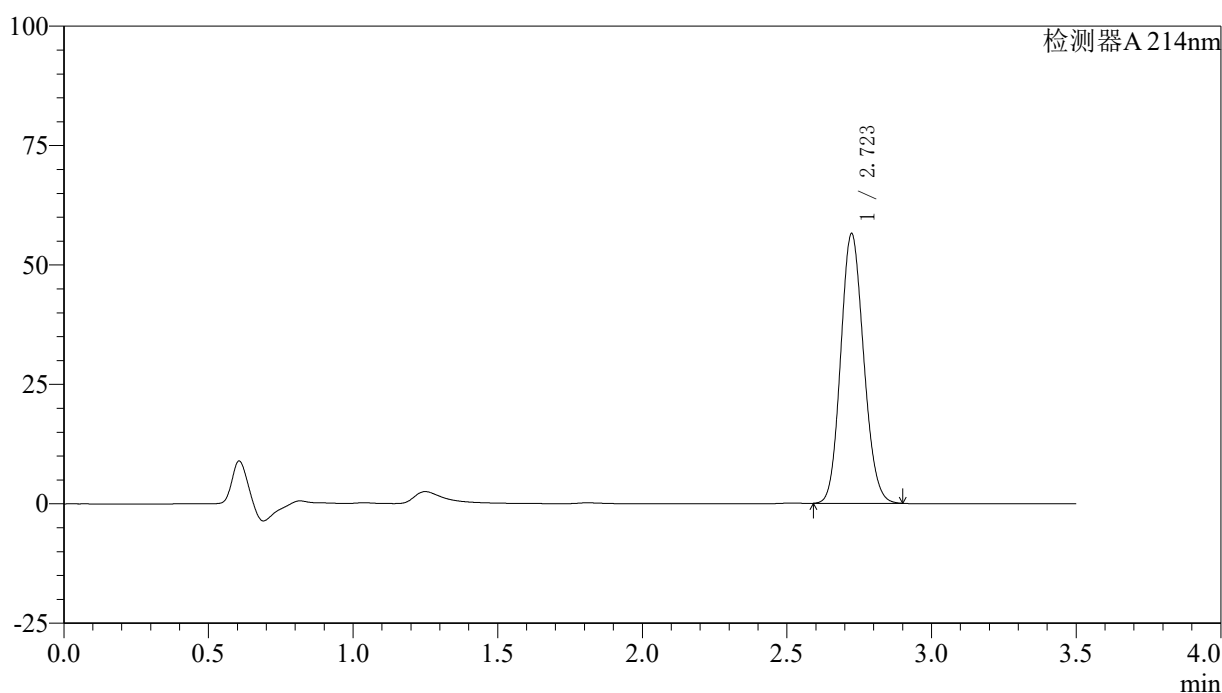
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.723	311580	100.000	56418	5598	1.126	--
总计		311580	100.000	56418			

图60 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1996054批-pH6.6介质-桨法-50转
对照品溶液-1-3

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-23/27-62-2 - cbzj-1996054p-rcqx-pH6.6jz-jyx2-jf50z-dz1-4.lcd

方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-20240321-FX276.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240321-rcqx-Fx276.lcb

样品瓶号: 2-18

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/03/21 15:07:55

处理时间(V2): 2024/03/22 08:52:11

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

流速: 1.0ml/min

波长: 214nm

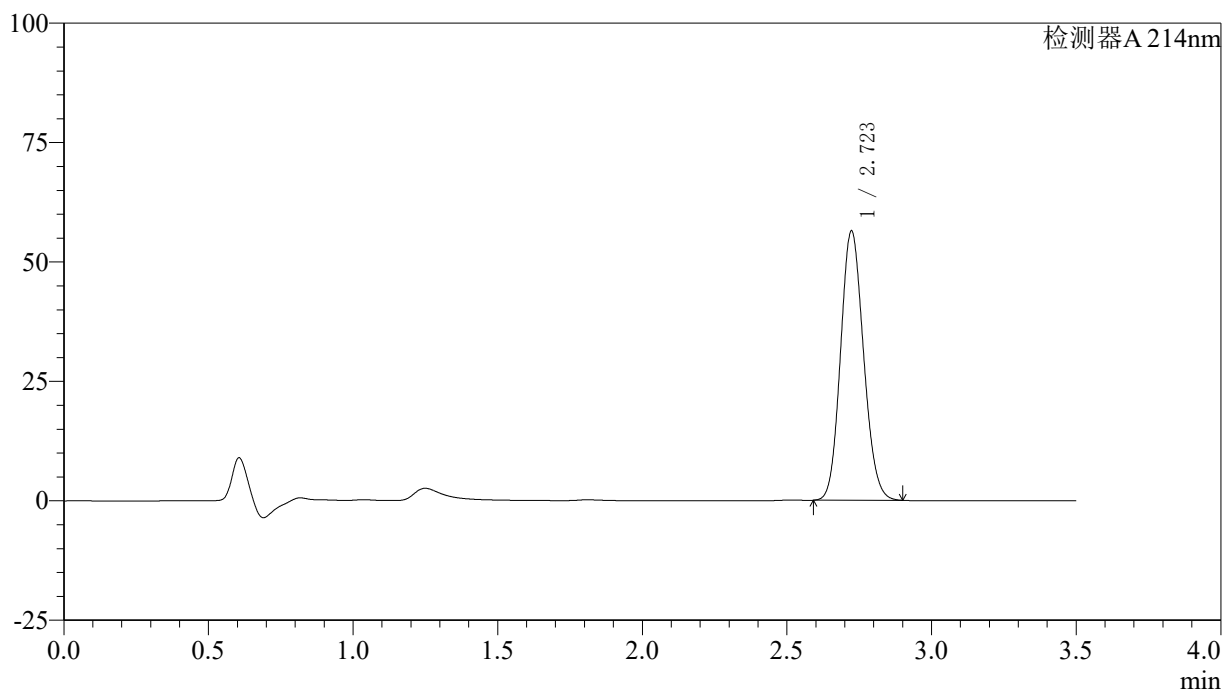
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.723	311602	100.000	56376	5581	1.126	--
总计		311602	100.000	56376			

图61 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1996054批-pH6.6介质-桨法-50转
对照品溶液-1-4

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-23/27-63-2 - cbzj-1996054p-rcqx-pH6.6jz-jyx2-jf50z-dz1-5.lcd

方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-20240321-FX276.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240321-rcqx-Fx276.lcb

样品瓶号: 2-18

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/03/21 15:11:52

处理时间(V2): 2024/03/22 08:52:14

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

流速: 1.0ml/min

波长: 214nm

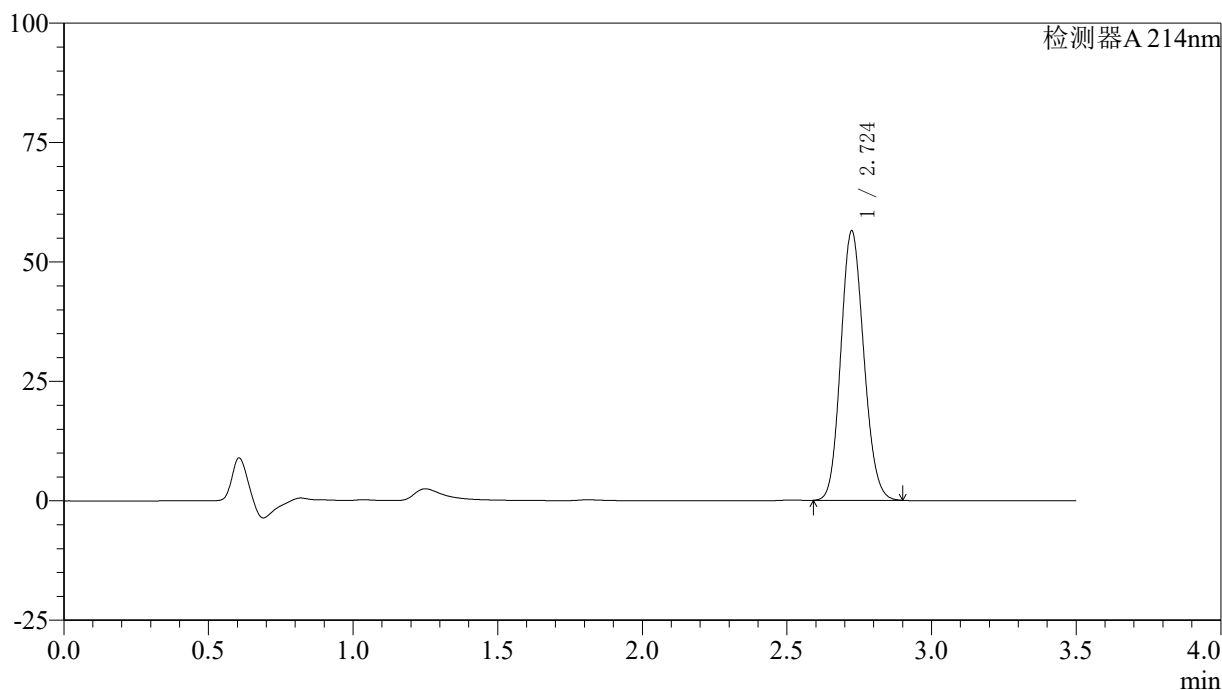
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.724	311228	100.000	56320	5599	1.126	--
总计		311228	100.000	56320			

图62 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1996054批-pH6.6介质-桨法-50转
对照品溶液-1-5



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 - 0-23/27-64-2 - cbzj-1996054p-rcqx-pH6.6jz-jyx2-jf50z-5min-P1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-20240321-FX276.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240321-rcqx-Fx276.lcb

样品瓶号: 2-1

进样体积: 50 μl

进样时间: 2024/03/21 15:15:48

处理时间(V2): 2024/03/22 08:52:16

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

流速: 1.0ml/min

波长: 214nm

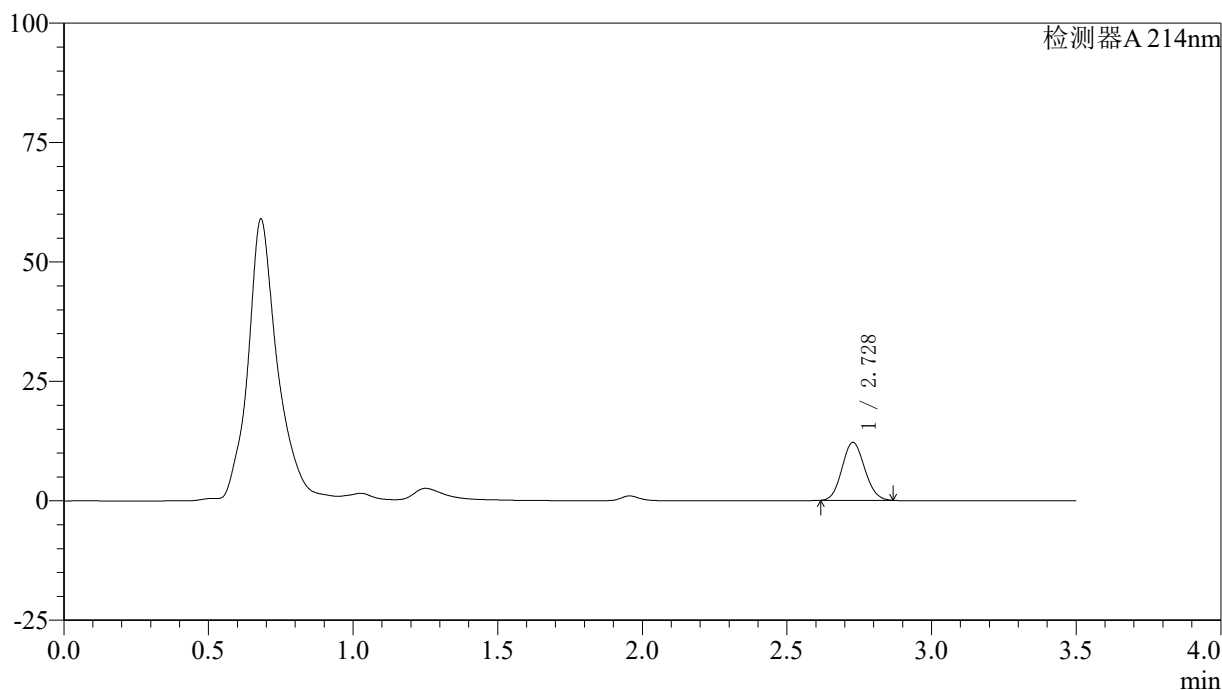
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.728	65893	100.000	12115	5713	1.093	--
总计		65893	100.000	12115			

图63 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1996054批-pH6.6介质-桨法-50转-5min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-23/27-65-2 - cbzj-1996054p-rcqx-pH6.6jz-jyx2-jf50z-5min-P2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-20240321-FX276.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240321-rcqx-Fx276.lcb

样品瓶号: 2-10

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/03/21 15:19:44

处理时间(V2): 2024/03/22 08:52:19

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

流速: 1.0ml/min

波长: 214nm

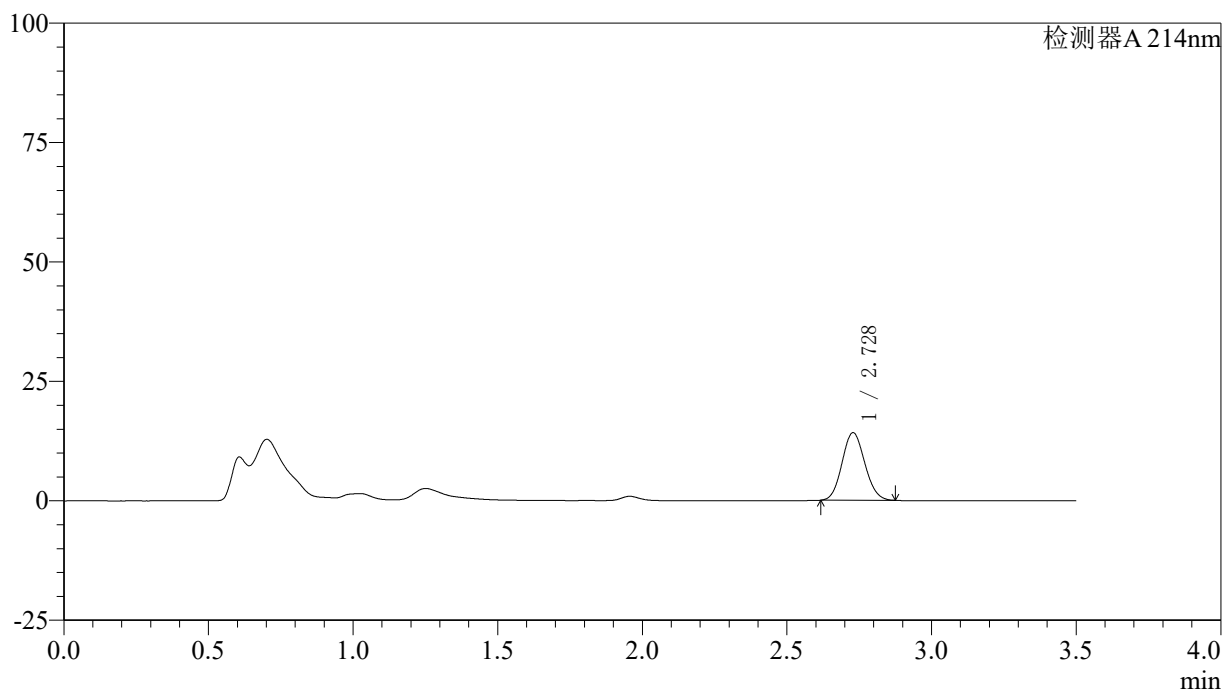
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.728	77341	100.000	14147	5665	1.096	--
总计		77341	100.000	14147			

图64 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1996054批-pH6.6介质-桨法-50转-5min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,3μm)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-23/27-66-2 - cbzj-1996054p-rcqx-pH6.6jz-jyx2-jf50z-5min-P3.lcd

方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-20240321-FX276.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240321-rcqx-Fx276.lcb

样品瓶号: 2-19

进样体积: 50 μl

进样时间: 2024/03/21 15:23:40

处理时间(V2): 2024/03/22 08:52:22

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

流速: 1.0ml/min

波长: 214nm

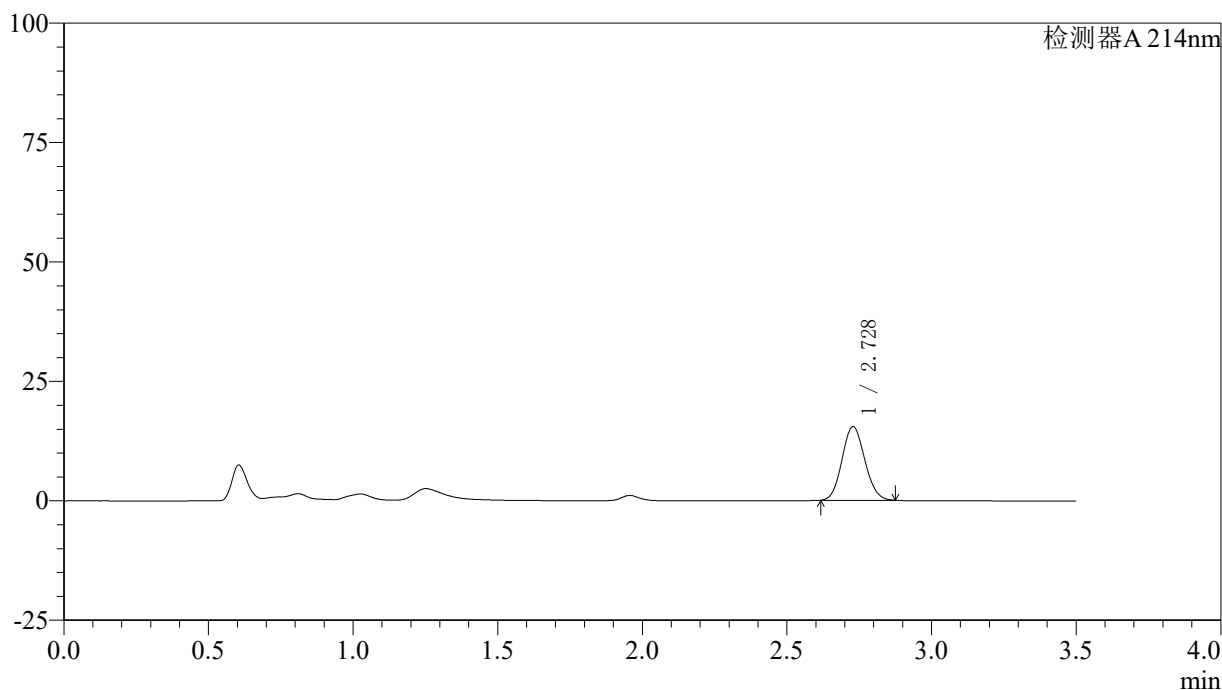
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.728	84186	100.000	15409	5676	1.100	--
总计		84186	100.000	15409			

图65 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1996054批-pH6.6介质-桨法-50转-5min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-23/27-67-2 - cbzj-1996054p-rcqx-pH6.6jz-jyx2-jf50z-5min-P4.lcd

方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-20240321-FX276.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240321-rcqx-Fx276.lcb

样品瓶号: 2-28

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/03/21 15:27:36

处理时间(V2): 2024/03/22 08:52:25

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

流速: 1.0ml/min

波长: 214nm

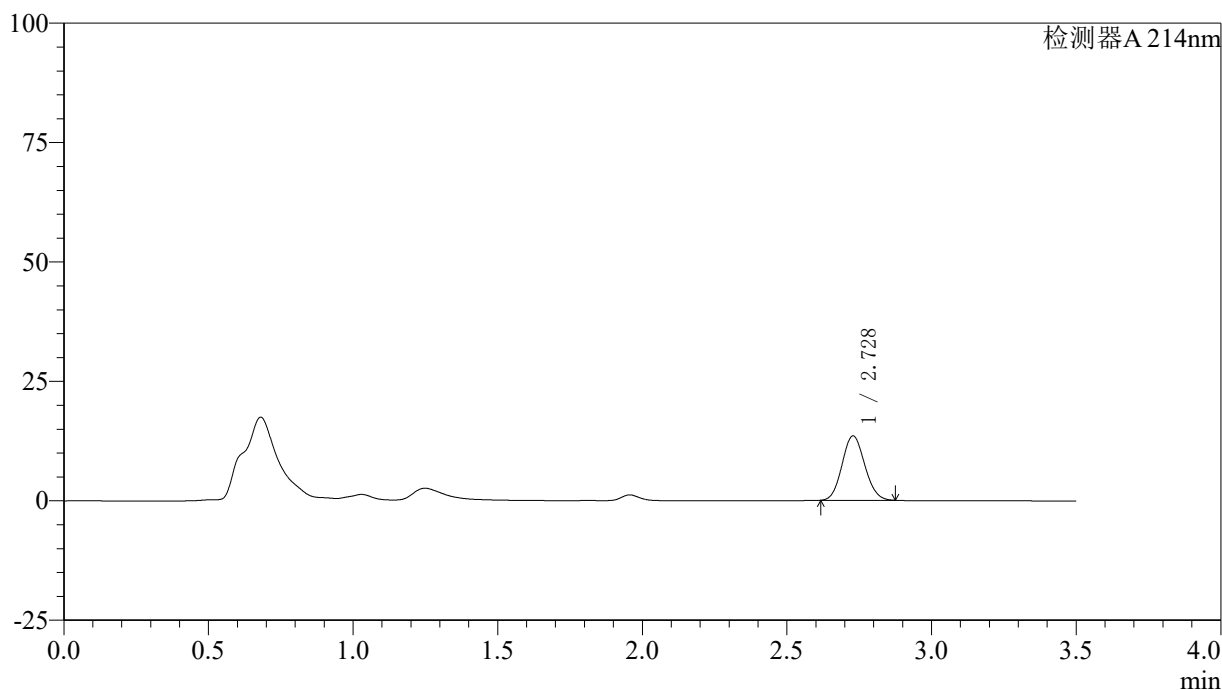
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.728	73493	100.000	13473	5689	1.098	--
总计		73493	100.000	13473			

图66 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1996054批-pH6.6介质-桨法-50转-5min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-23/27-68-2 - cbzj-1996054p-rcqx-pH6.6jz-jyx2-jf50z-5min-P5.lcd

方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-20240321-FX276.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240321-rcqx-Fx276.lcb

样品瓶号: 2-37

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/03/21 15:31:32

处理时间(V2): 2024/03/22 08:52:27

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

流速: 1.0ml/min

波长: 214nm

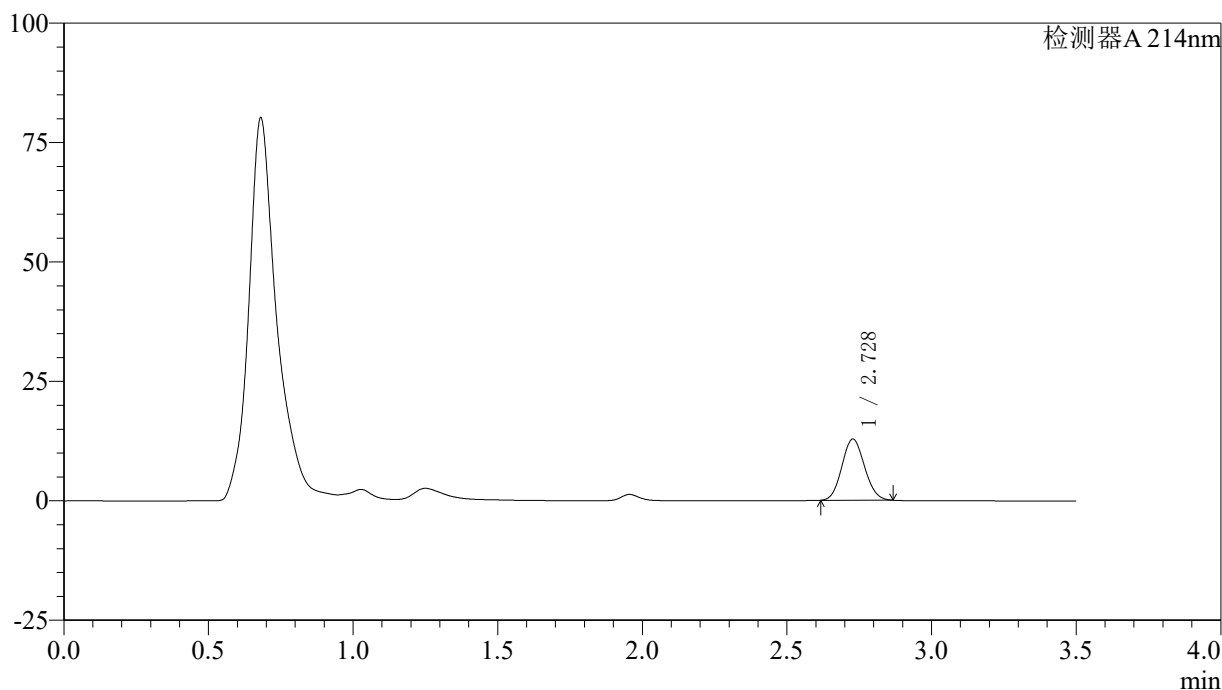
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.728	69611	100.000	12779	5705	1.093	--
总计		69611	100.000	12779			

图67 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1996054批-pH6.6介质-桨法-50转-5min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-23/27-69-2 - cbzj-1996054p-rcqx-pH6.6jz-jyx2-jf50z-5min-P6.lcd

方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-20240321-FX276.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240321-rcqx-Fx276.lcb

样品瓶号: 2-46

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/03/21 15:35:28

处理时间(V2): 2024/03/22 08:52:30

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

流速: 1.0ml/min

波长: 214nm

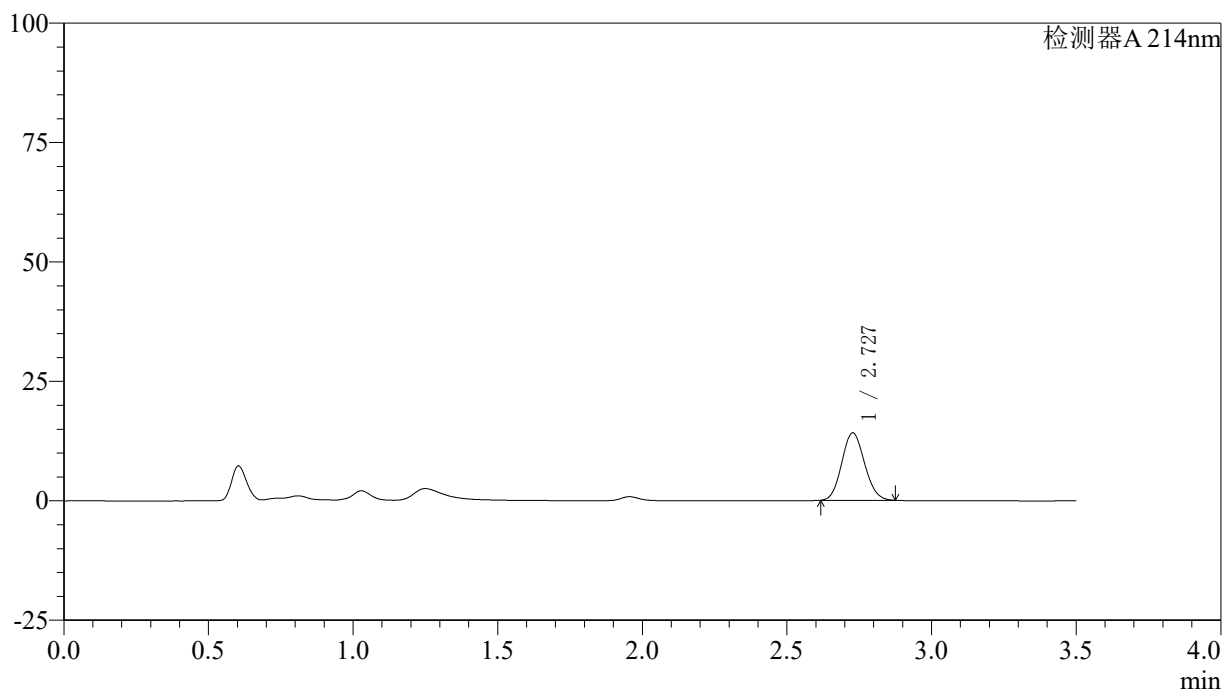
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.727	77340	100.000	14093	5641	1.102	--
总计		77340	100.000	14093			

图68 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1996054批-pH6.6介质-桨法-50转-5min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-23/27-70-2 - cbzj-1996054p-rcqx-pH6.6jz-jyx2-jf50z-10min-P1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-20240321-FX276.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240321-rcqx-Fx276.lcb

样品瓶号: 2-2

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/03/21 15:39:24

处理时间(V2): 2024/03/22 08:52:33

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

流速: 1.0ml/min

波长: 214nm

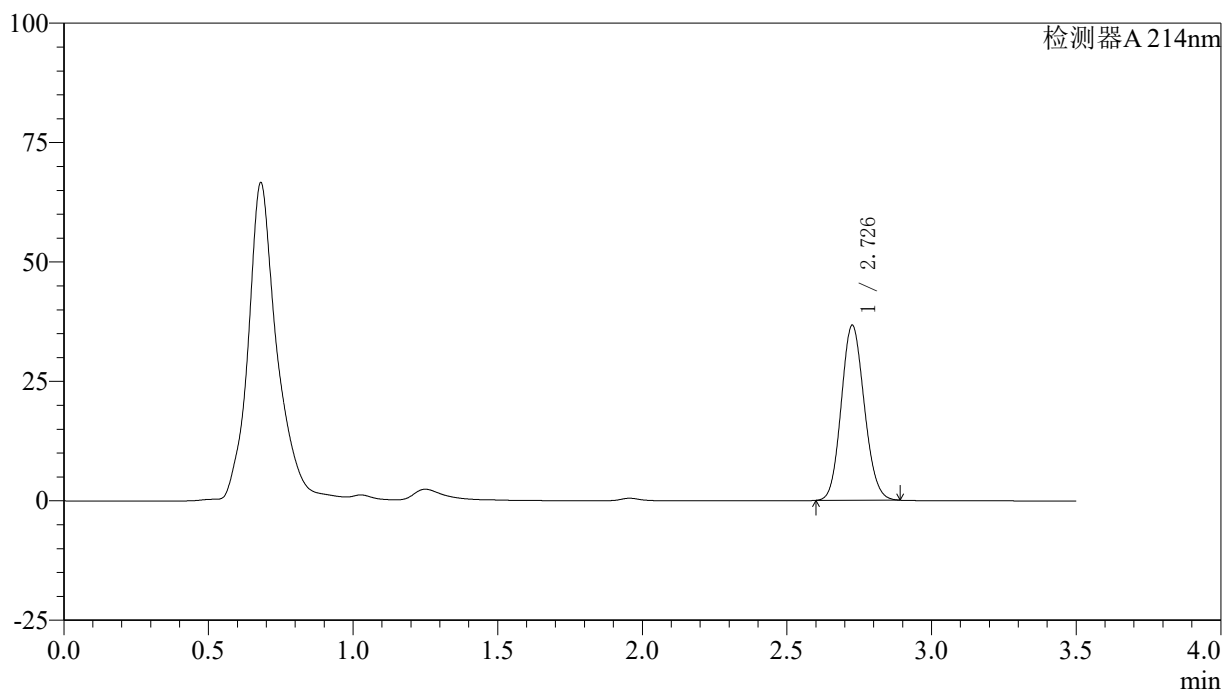
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.726	202811	100.000	36451	5561	1.116	--
总计		202811	100.000	36451			

图69 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1996054批-pH6.6介质-桨法-50转-10min-片1
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 - 0-23/27-71-2 - cbzj-1996054p-rcqx-pH6.6jz-jyx2-jf50z-10min-P2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-20240321-FX276.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240321-rcqx-Fx276.lcb

样品瓶号: 2-11

进样体积: 50 μl

进样时间: 2024/03/21 15:43:21

处理时间(V2): 2024/03/22 08:52:35

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

流速: 1.0ml/min

波长: 214nm

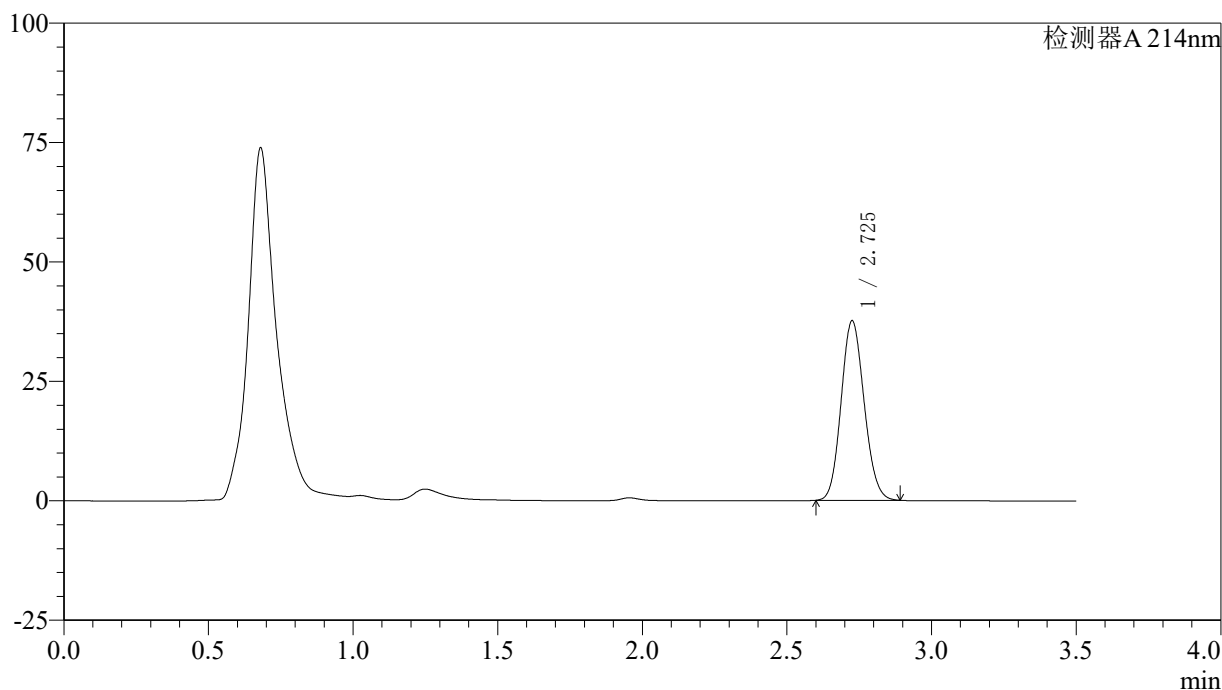
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.725	207875	100.000	37428	5568	1.115	--
总计		207875	100.000	37428			

图70 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1996054批-pH6.6介质-桨法-50转-10min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-23/27-72-2 - cbzj-1996054p-rcqx-pH6.6jz-jyx2-jf50z-10min-P3.lcd

方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-20240321-FX276.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240321-rcqx-Fx276.lcb

样品瓶号: 2-20

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/03/21 15:47:17

处理时间(V2): 2024/03/22 08:52:38

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

流速: 1.0ml/min

波长: 214nm

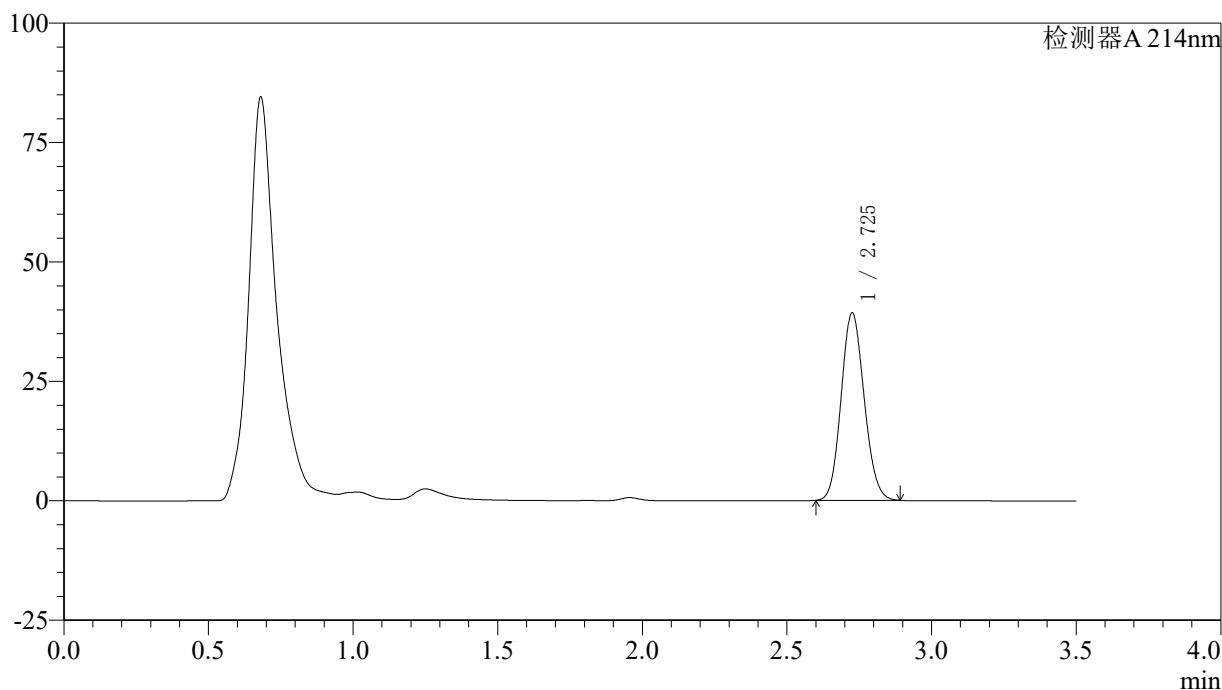
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.725	217135	100.000	39049	5557	1.114	--
总计		217135	100.000	39049			

图71 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1996054批-pH6.6介质-桨法-50转-10min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-23/27-73-2 - cbzj-1996054p-rcqx-pH6.6jz-jyx2-jf50z-10min-P4.lcd

方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-20240321-FX276.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240321-rcqx-Fx276.lcb

样品瓶号: 2-29

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/03/21 15:51:13

处理时间(V2): 2024/03/22 08:52:41

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

流速: 1.0ml/min

波长: 214nm

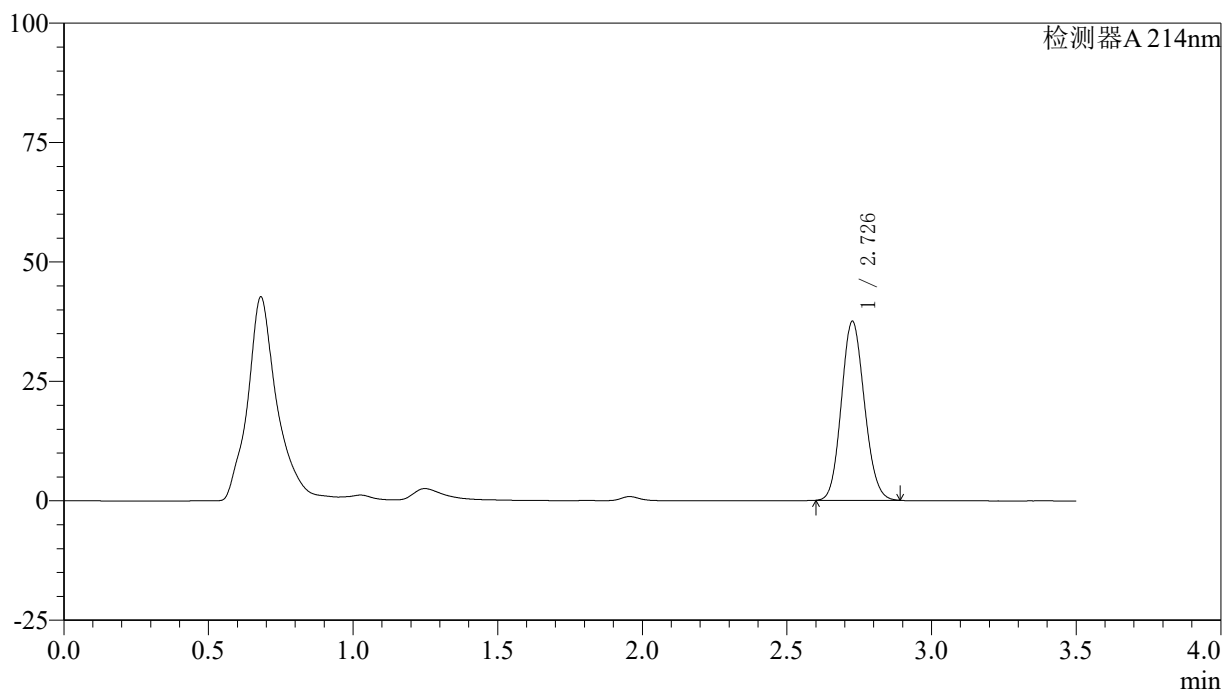
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.726	207392	100.000	37263	5561	1.115	--
总计		207392	100.000	37263			

图72 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1996054批-pH6.6介质-桨法-50转-10min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-23/27-74-2 - cbzj-1996054p-rcqx-pH6.6jz-jyx2-jf50z-10min-P5.lcd

方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-20240321-FX276.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240321-rcqx-Fx276.lcb

样品瓶号: 2-38

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/03/21 15:55:08

处理时间(V2): 2024/03/22 08:52:43

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

流速: 1.0ml/min

波长: 214nm

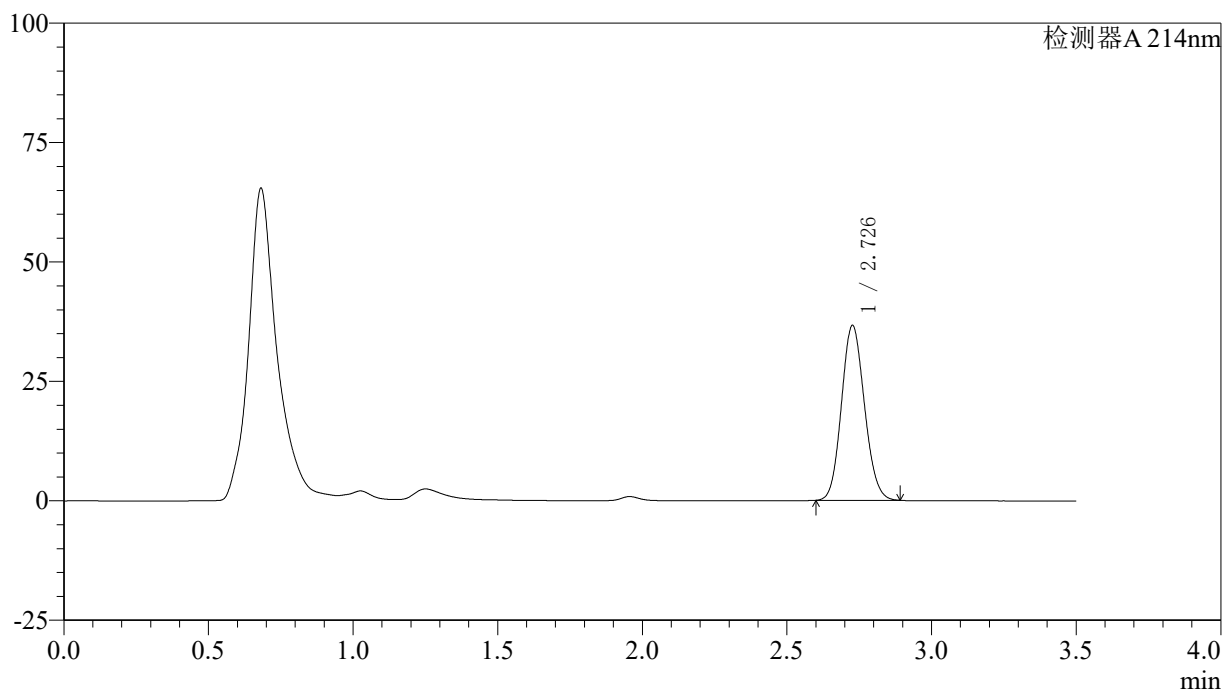
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.726	202132	100.000	36424	5589	1.113	--
总计		202132	100.000	36424			

图73 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1996054批-pH6.6介质-桨法-50转-10min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-23/27-75-2 - cbzj-1996054p-rcqx-pH6.6jz-jyx2-jf50z-10min-P6.lcd

方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-20240321-FX276.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240321-rcqx-Fx276.lcb

样品瓶号: 2-47

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/03/21 15:59:04

处理时间(V2): 2024/03/22 08:52:46

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

流速: 1.0ml/min

波长: 214nm

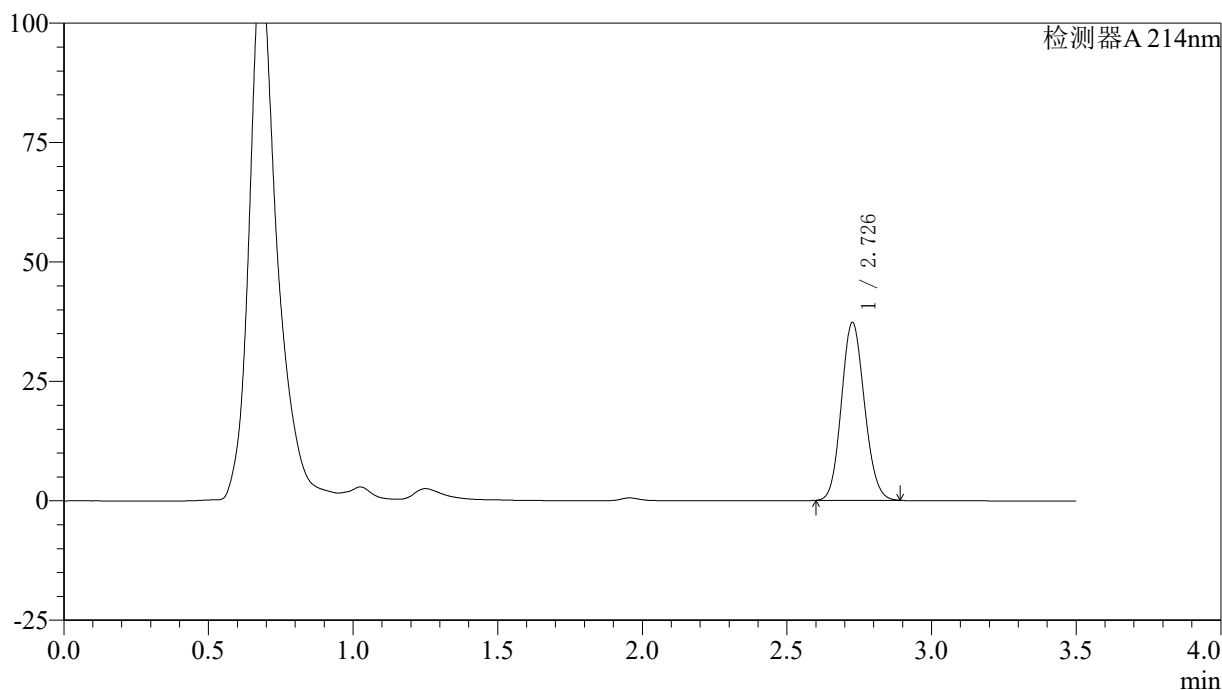
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.726	206188	100.000	37044	5560	1.112	--
总计		206188	100.000	37044			

图74 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1996054批-pH6.6介质-桨法-50转-10min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-23/27-76-2 - cbzj-1996054p-rcqx-pH6.6jz-jyx2-jf50z-15min-P1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-20240321-FX276.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240321-rcqx-Fx276.lcb

样品瓶号: 2-3

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/03/21 16:02:59

处理时间(V2): 2024/03/22 08:52:49

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

流速: 1.0ml/min

波长: 214nm

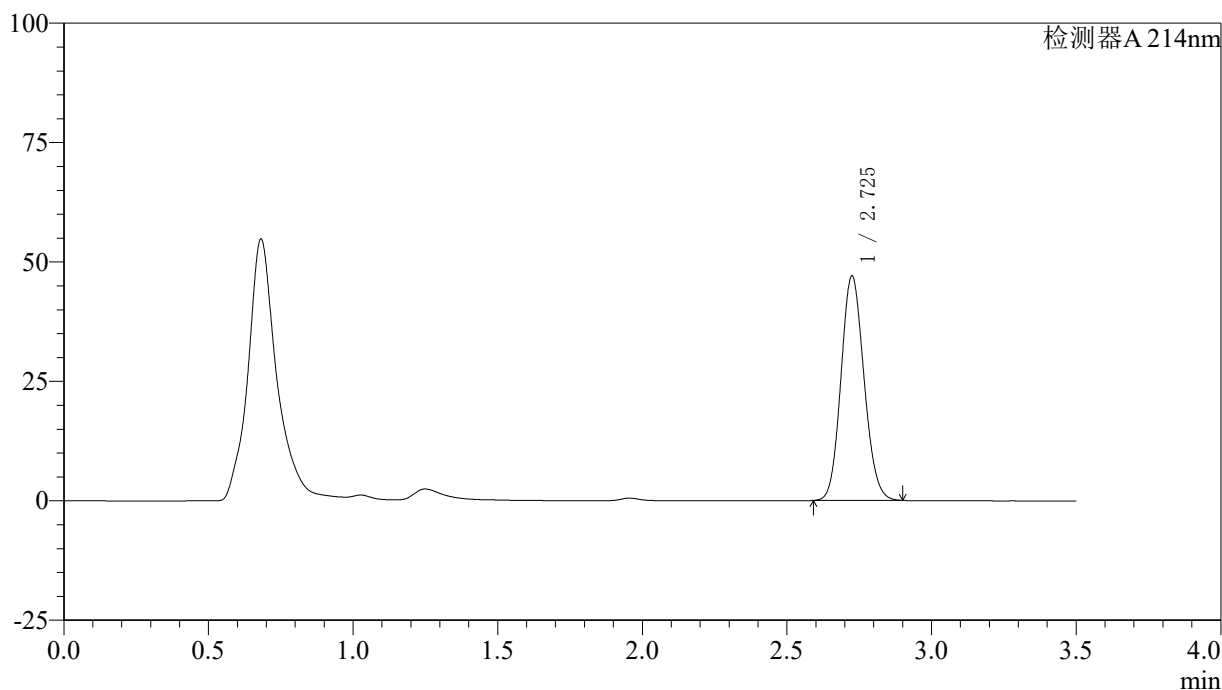
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.725	260131	100.000	46848	5570	1.118	--
总计		260131	100.000	46848			

图75 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1996054批-pH6.6介质-桨法-50转-15min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,3μm)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-23/27-77-2 - cbzj-1996054p-rcqx-pH6.6jz-jyx2-jf50z-15min-P2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-20240321-FX276.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240321-rcqx-Fx276.lcb

样品瓶号: 2-12

进样体积: 50 μl

进样时间: 2024/03/21 16:06:54

处理时间(V2): 2024/03/22 08:52:52

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

流速: 1.0ml/min

波长: 214nm

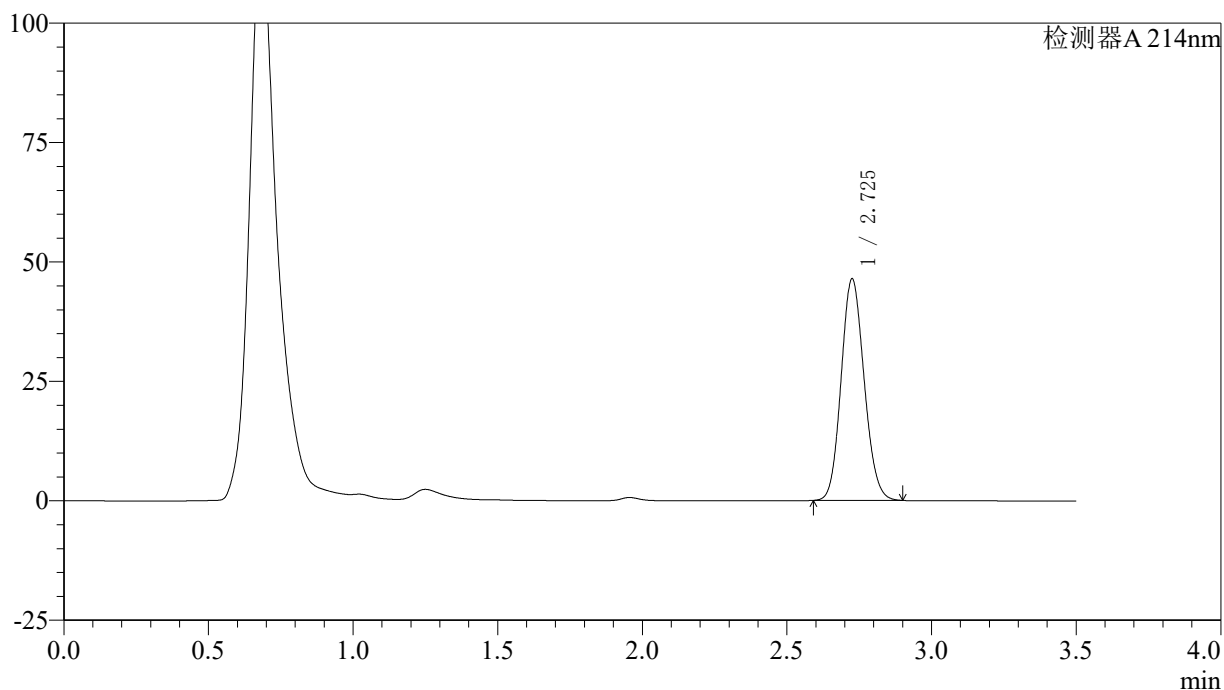
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.725	256290	100.000	46191	5592	1.118	--
总计		256290	100.000	46191			

图76 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1996054批-pH6.6介质-桨法-50转-15min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-23/27-78-2 - cbzj-1996054p-rcqx-pH6.6jz-jyx2-jf50z-15min-P3.lcd

方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-20240321-FX276.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240321-rcqx-Fx276.lcb

样品瓶号: 2-21

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/03/21 16:10:49

处理时间(V2): 2024/03/22 08:52:54

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

流速: 1.0ml/min

波长: 214nm

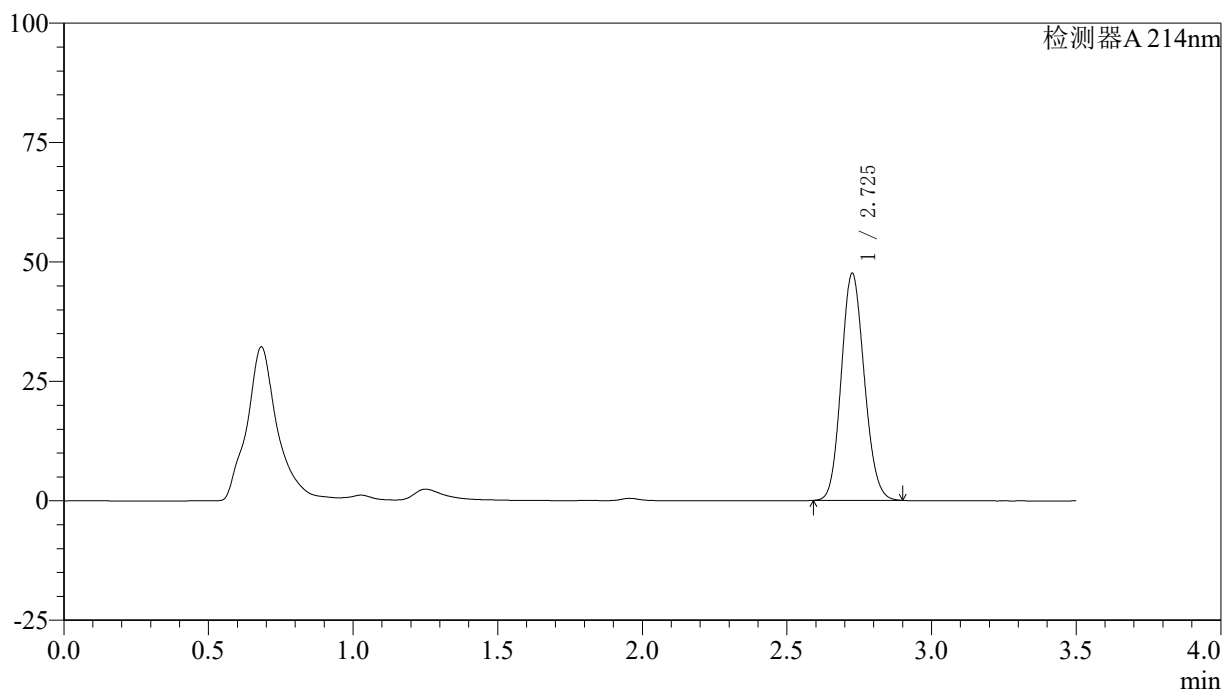
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.725	263150	100.000	47299	5573	1.119	--
总计		263150	100.000	47299			

图77 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1996054批-pH6.6介质-桨法-50转-15min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-23/27-79-2 - cbzj-1996054p-rcqx-pH6.6jz-jyx2-jf50z-15min-P4.lcd

方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-20240321-FX276.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240321-rcqx-Fx276.lcb

样品瓶号: 2-30

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/03/21 16:14:44

处理时间(V2): 2024/03/22 08:52:57

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

流速: 1.0ml/min

波长: 214nm

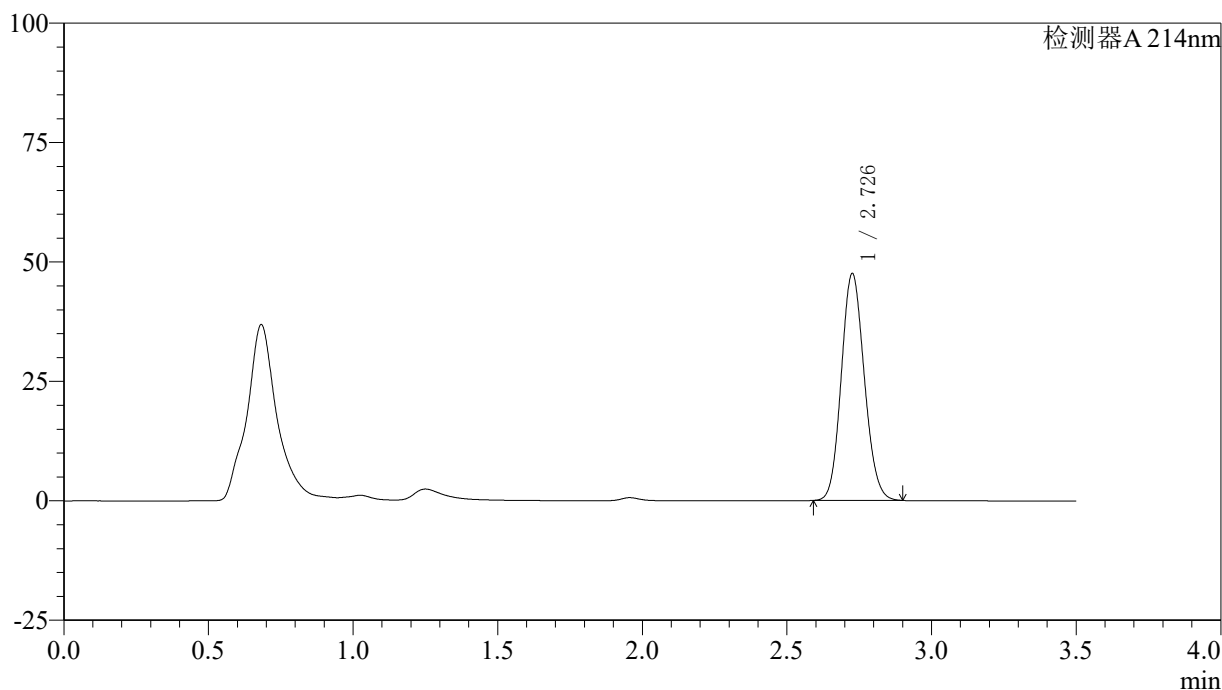
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.726	262772	100.000	47240	5587	1.119	--
总计		262772	100.000	47240			

图78 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1996054批-pH6.6介质-桨法-50转-15min-片4
供试品溶液-1

〈样品信息〉

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

数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-23/27-80-2 - cbzj-1996054p-rcqx-pH6.6jz-jyx2-jf50z-15min-P5.lcd

方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-20240321-FX276.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240321-rcqx-Fx276.lcb

样品瓶号: 2-39

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/03/21 16:18:40

处理时间(V2): 2024/03/22 08:53:00

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

流速: 1.0ml/min

波长: 214nm

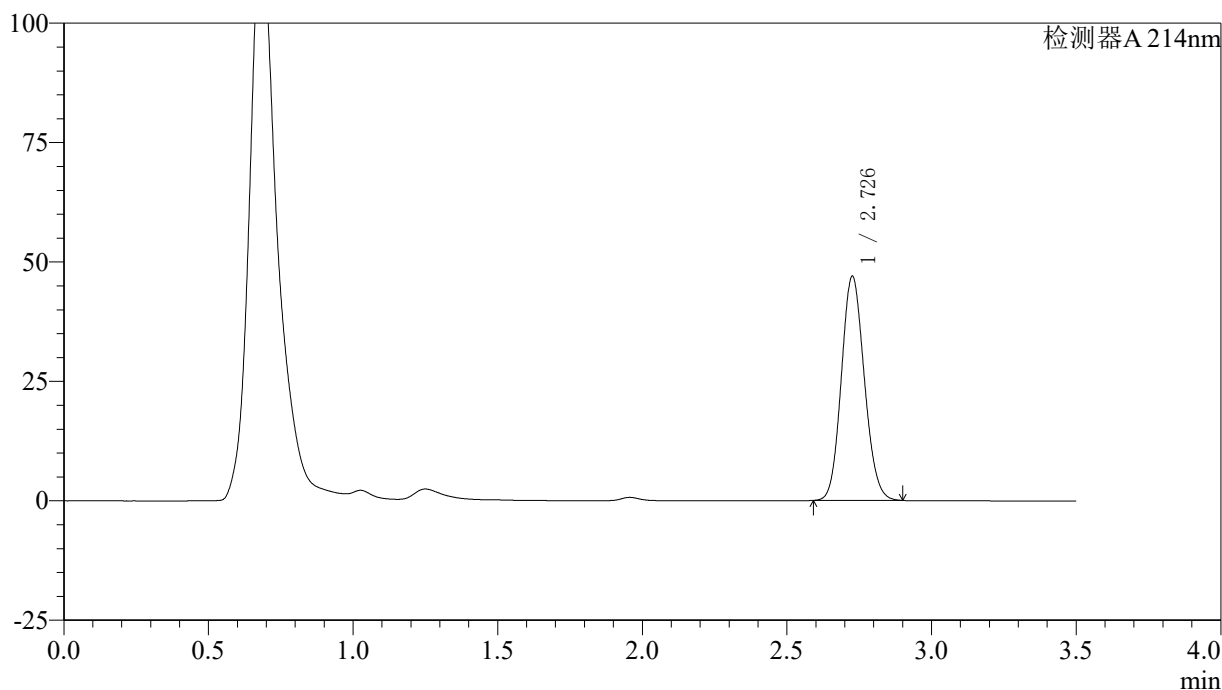
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.726	259324	100.000	46645	5600	1.118	--
总计		259324	100.000	46645			

图79 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1996054批-pH6.6介质-桨法-50转-15min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,3μm)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-23/27-81-2 - cbzj-1996054p-rcqx-pH6.6jz-jyx2-jf50z-15min-P6.lcd

方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-20240321-FX276.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240321-rcqx-Fx276.lcb

样品瓶号: 2-48

进样体积: 50 μl

进样时间: 2024/03/21 16:22:35

处理时间(V2): 2024/03/22 08:53:03

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

流速: 1.0ml/min

波长: 214nm

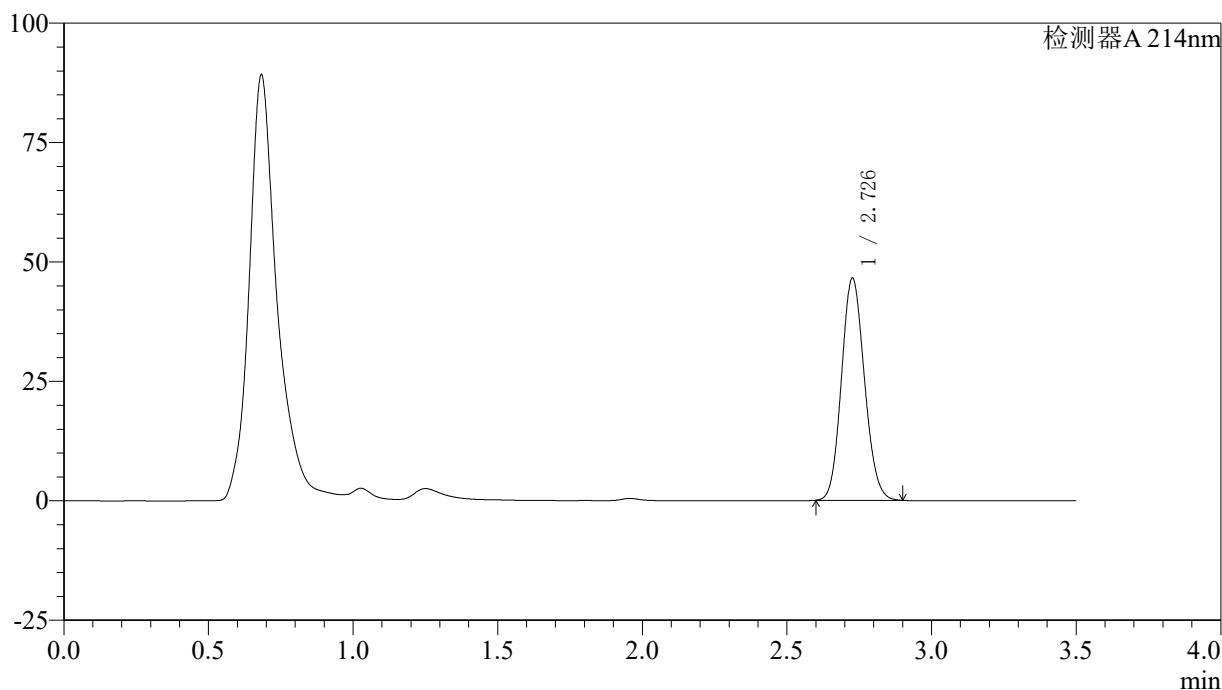
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.726	256920	100.000	46283	5597	1.117	--
总计		256920	100.000	46283			

图80 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1996054批-pH6.6介质-桨法-50转-15min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-23/27-82-2 - cbzj-1996054p-rcqx-pH6.6jz-jyx2-jf50z-20min-P1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-20240321-FX276.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240321-rcqx-Fx276.lcb

样品瓶号: 2-4

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/03/21 16:26:33

处理时间(V2): 2024/03/22 08:53:06

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

流速: 1.0ml/min

波长: 214nm

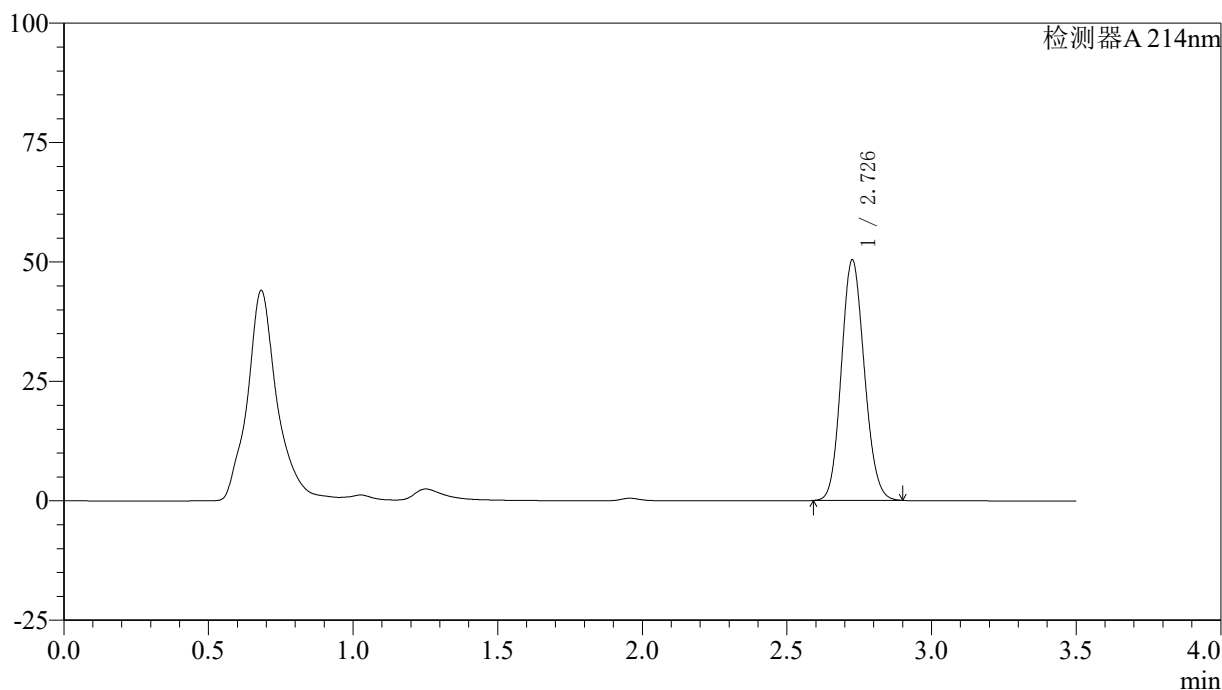
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.726	278473	100.000	50059	5589	1.119	--
总计		278473	100.000	50059			

图81 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1996054批-pH6.6介质-桨法-50转-20min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-23/27-83-2 - cbzj-1996054p-rcqx-pH6.6jz-jyx2-jf50z-20min-P2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-20240321-FX276.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240321-rcqx-Fx276.lcb

样品瓶号: 2-13

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/03/21 16:30:30

处理时间(V2): 2024/03/22 08:53:09

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

流速: 1.0ml/min

波长: 214nm

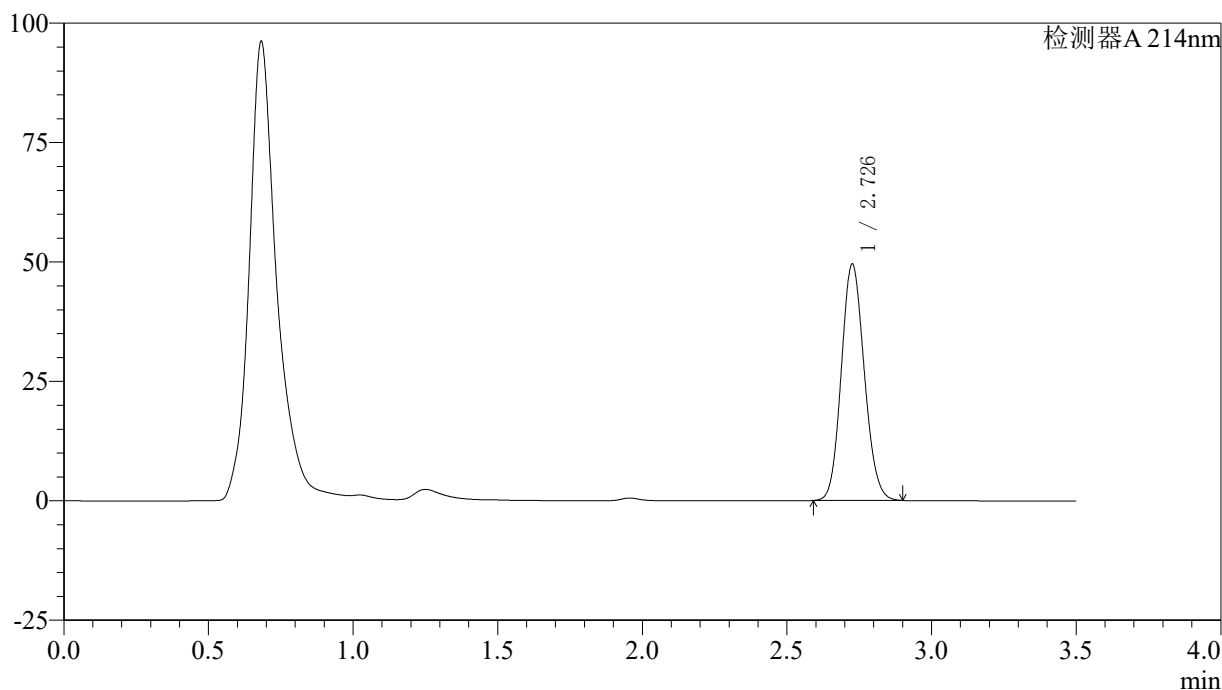
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.726	273286	100.000	49192	5601	1.119	--
总计		273286	100.000	49192			

图82 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1996054批-pH6.6介质-桨法-50转-20min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-23/27-84-2 - cbzj-1996054p-rcqx-pH6.6jz-jyx2-jf50z-20min-P3.lcd

方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-20240321-FX276.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240321-rcqx-Fx276.lcb

样品瓶号: 2-22

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/03/21 16:34:26

处理时间(V2): 2024/03/22 08:53:11

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

流速: 1.0ml/min

波长: 214nm

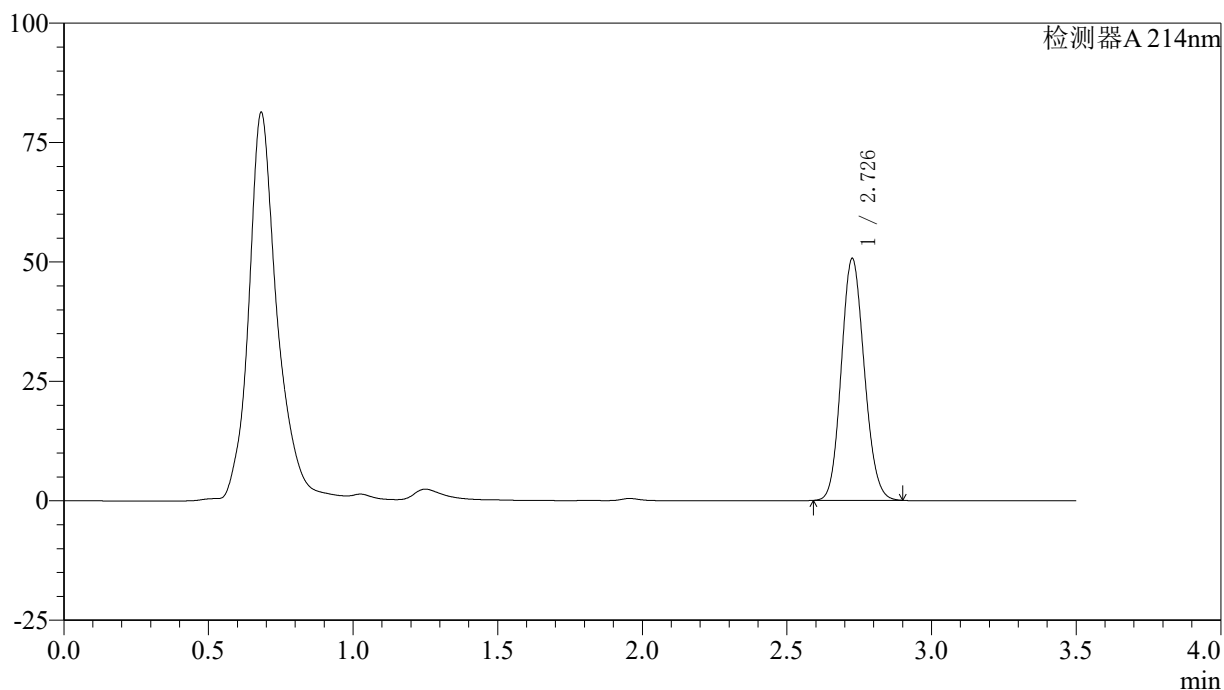
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.726	280217	100.000	50380	5584	1.121	--
总计		280217	100.000	50380			

图83 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1996054批-pH6.6介质-桨法-50转-20min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-23/27-85-2 - cbzj-1996054p-rcqx-pH6.6jz-jyx2-jf50z-20min-P4.lcd

方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-20240321-FX276.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240321-rcqx-Fx276.lcb

样品瓶号: 2-31

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/03/21 16:38:22

处理时间(V2): 2024/03/22 08:53:14

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

流速: 1.0ml/min

波长: 214nm

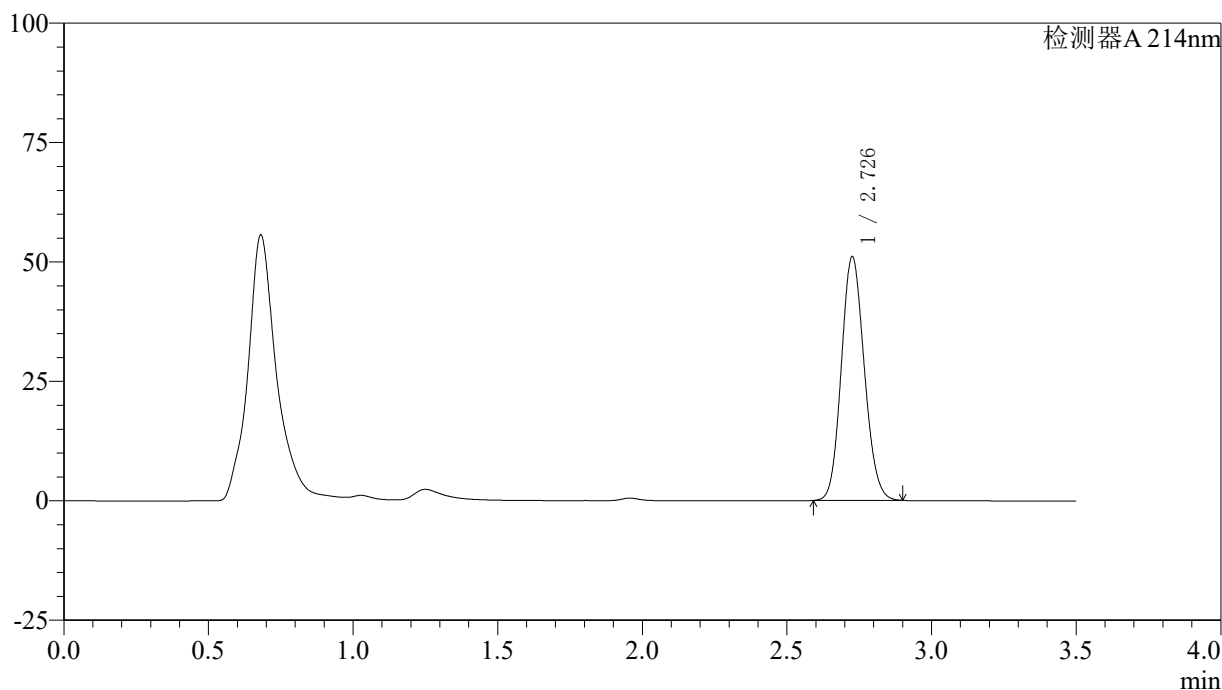
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.726	281805	100.000	50724	5602	1.121	--
总计		281805	100.000	50724			

图84 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1996054批-pH6.6介质-桨法-50转-20min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-23/27-86-2 - cbzj-1996054p-rcqx-pH6.6jz-jyx2-jf50z-20min-P5.lcd

方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-20240321-FX276.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240321-rcqx-Fx276.lcb

样品瓶号: 2-40

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/03/21 16:42:17

处理时间(V2): 2024/03/22 08:53:17

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

流速: 1.0ml/min

波长: 214nm

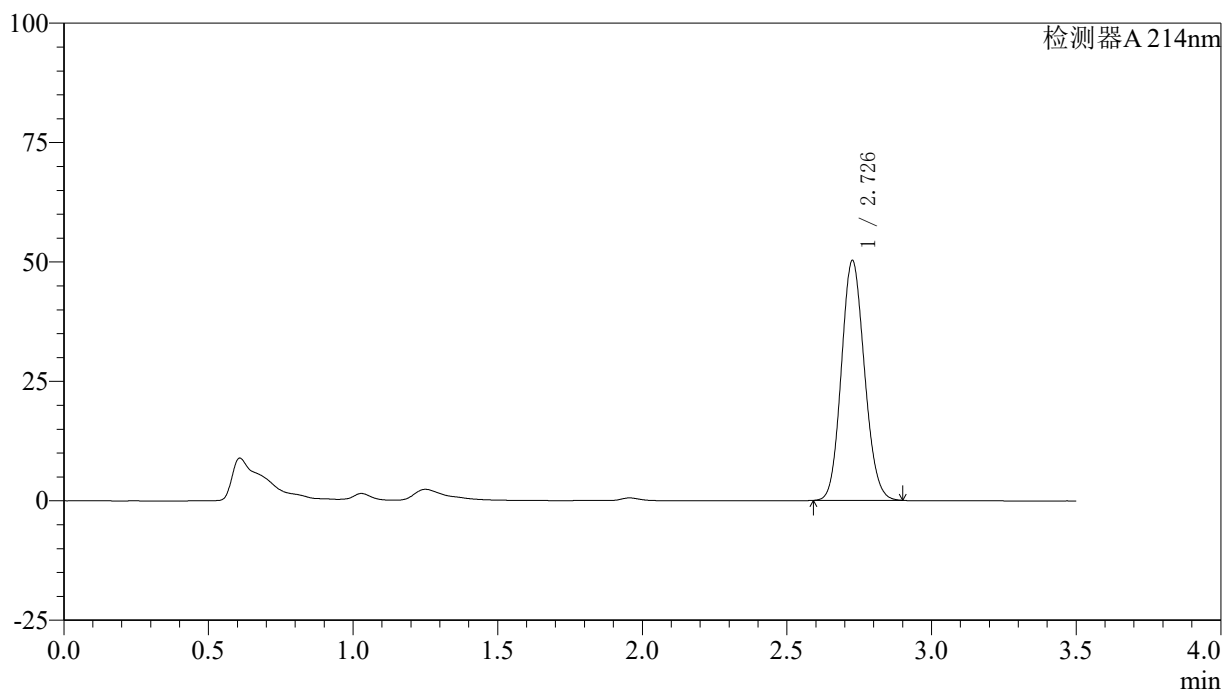
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.726	278776	100.000	49939	5544	1.117	--
总计		278776	100.000	49939			

图85 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1996054批-pH6.6介质-桨法-50转-20min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-23/27-87-2 - cbzj-1996054p-rcqx-pH6.6jz-jyx2-jf50z-20min-P6.lcd

方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-20240321-FX276.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240321-rcqx-Fx276.lcb

样品瓶号: 2-49

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/03/21 16:46:12

处理时间(V2): 2024/03/22 08:53:19

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

流速: 1.0ml/min

波长: 214nm

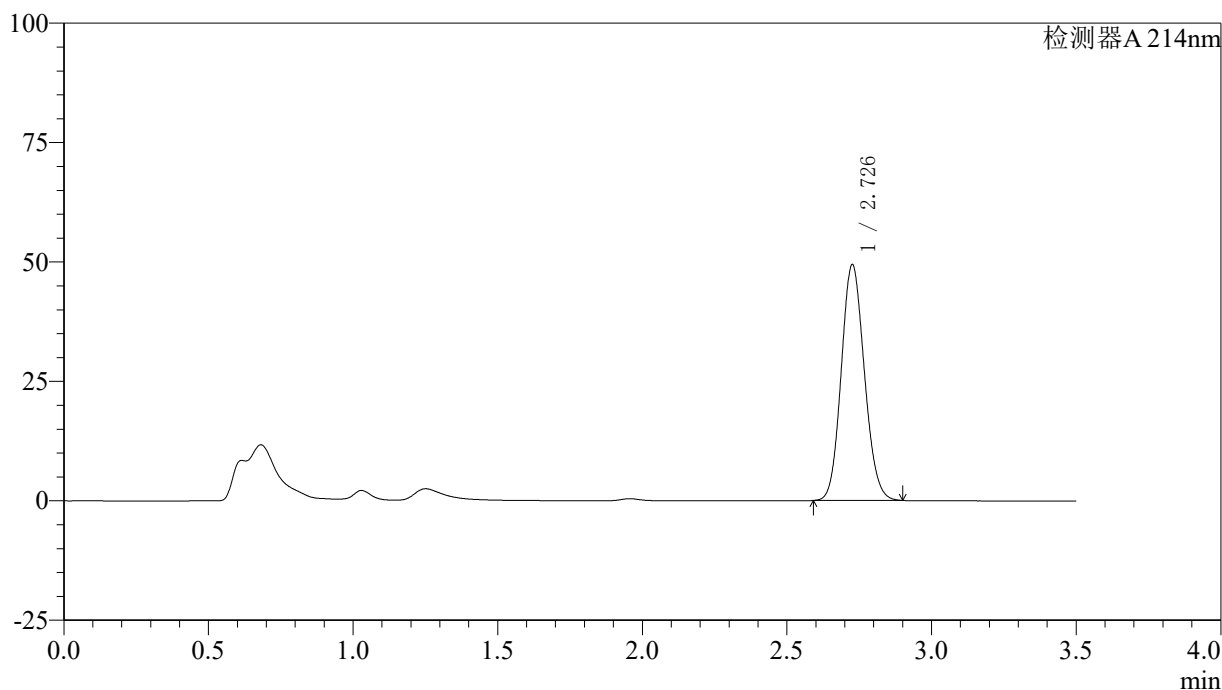
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.726	274353	100.000	49093	5536	1.116	--
总计		274353	100.000	49093			

图86 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1996054批-pH6.6介质-桨法-50转-20min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-23/27-88-2 - cbzj-1996054p-rcqx-pH6.6jz-jyx2-jf50z-30min-P1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-20240321-FX276.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240321-rcqx-Fx276.lcb

样品瓶号: 2-5

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/03/21 16:50:08

处理时间(V2): 2024/03/22 08:53:22

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

流速: 1.0ml/min

波长: 214nm

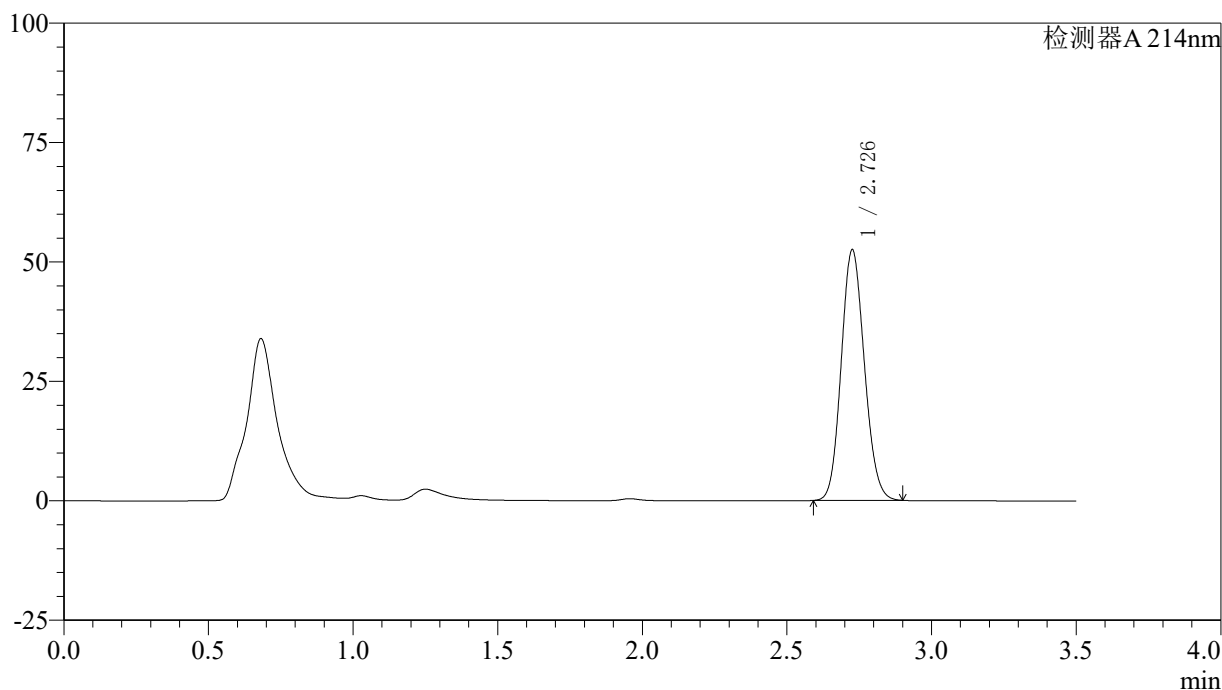
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.726	291879	100.000	52177	5516	1.119	--
总计		291879	100.000	52177			

图87 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1996054批-pH6.6介质-桨法-50转-30min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-23/27-89-2 - cbzj-1996054p-rcqx-pH6.6jz-jyx2-jf50z-30min-P2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-20240321-FX276.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240321-rcqx-Fx276.lcb

样品瓶号: 2-14

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/03/21 16:54:04

处理时间(V2): 2024/03/22 08:53:25

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

流速: 1.0ml/min

波长: 214nm

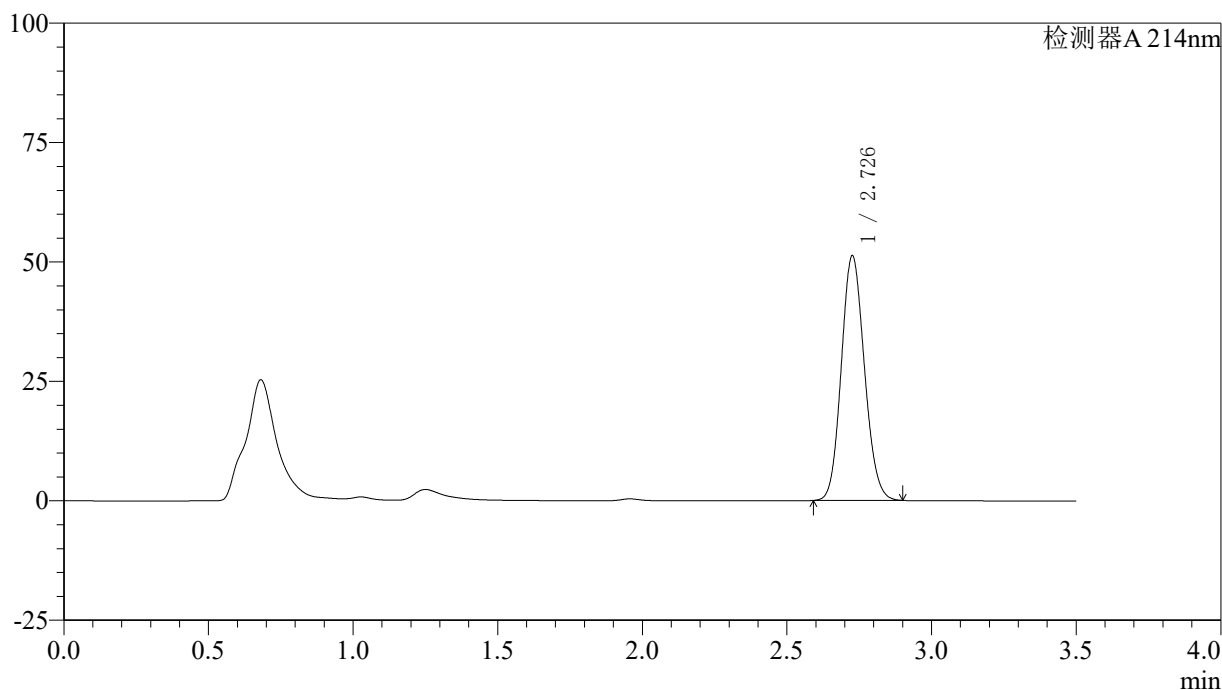
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.726	284257	100.000	50916	5548	1.118	--
总计		284257	100.000	50916			

图88 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1996054批-pH6.6介质-桨法-50转-30min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-23/27-90-2 - cbzj-1996054p-rcqx-pH6.6jz-jyx2-jf50z-30min-P3.lcd

方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-20240321-FX276.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240321-rcqx-Fx276.lcb

样品瓶号: 2-23

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/03/21 16:58:00

处理时间(V2): 2024/03/22 08:53:27

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

流速: 1.0ml/min

波长: 214nm

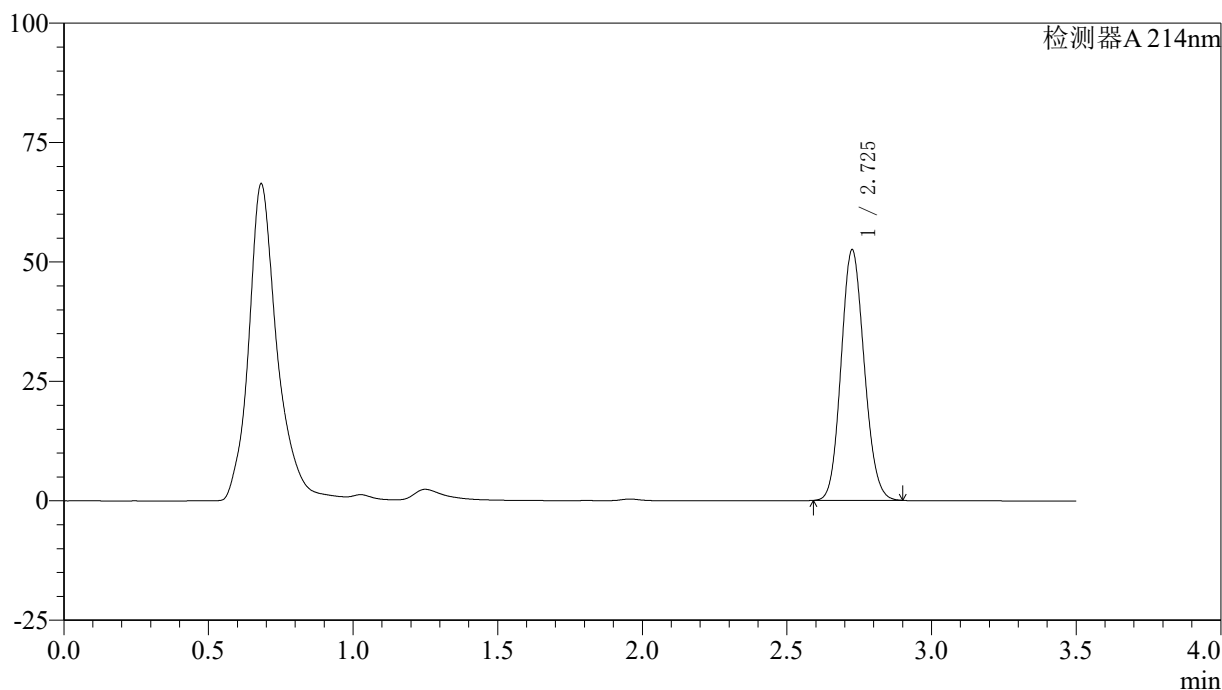
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.725	291352	100.000	52253	5538	1.118	--
总计		291352	100.000	52253			

图89 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1996054批-pH6.6介质-桨法-50转-30min-片3
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 - 0-23/27-91-2 - cbzj-1996054p-rcqx-pH6.6jz-jyx2-jf50z-30min-P4.lcd

方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-20240321-FX276.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240321-rcqx-Fx276.lcb

样品瓶号: 2-32

进样体积: 50 μl

进样时间: 2024/03/21 17:01:56

处理时间(V2): 2024/03/22 08:53:30

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

流速: 1.0ml/min

波长: 214nm

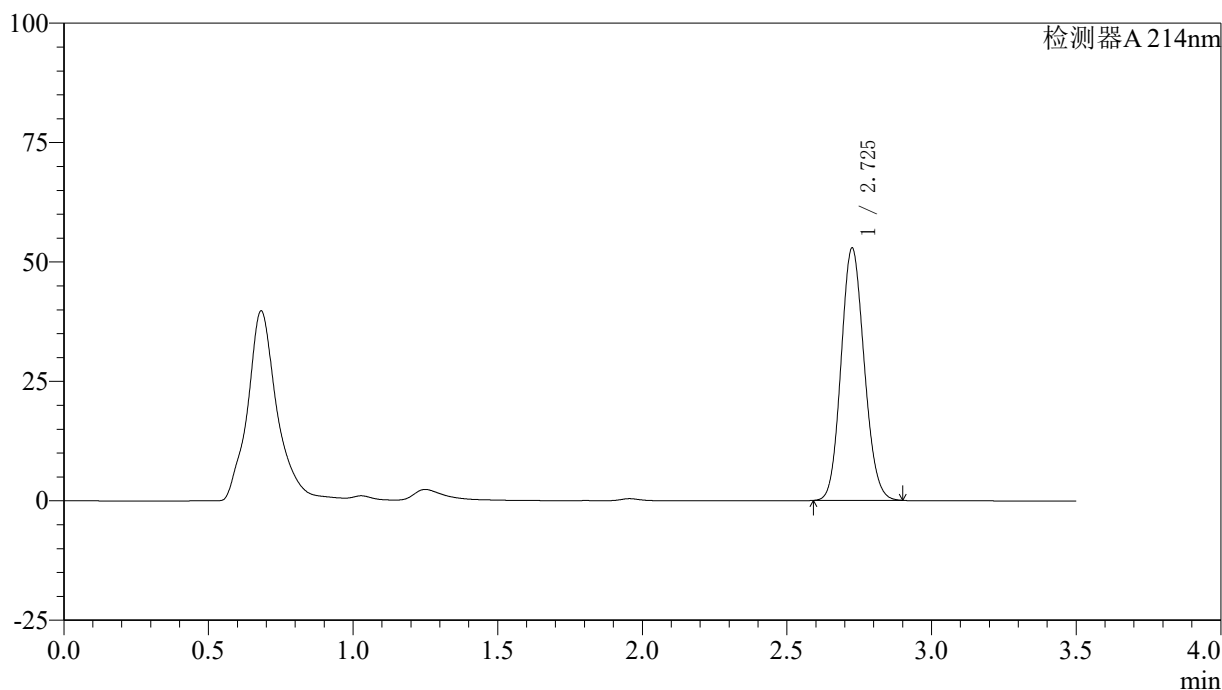
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.725	293668	100.000	52617	5526	1.117	--
总计		293668	100.000	52617			

图90 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1996054批-pH6.6介质-桨法-50转-30min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-23/27-92-2 - cbzj-1996054p-rcqx-pH6.6jz-jyx2-jf50z-30min-P5.lcd

方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-20240321-FX276.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240321-rcqx-Fx276.lcb

样品瓶号: 2-41

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/03/21 17:05:52

处理时间(V2): 2024/03/22 08:53:33

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

流速: 1.0ml/min

波长: 214nm

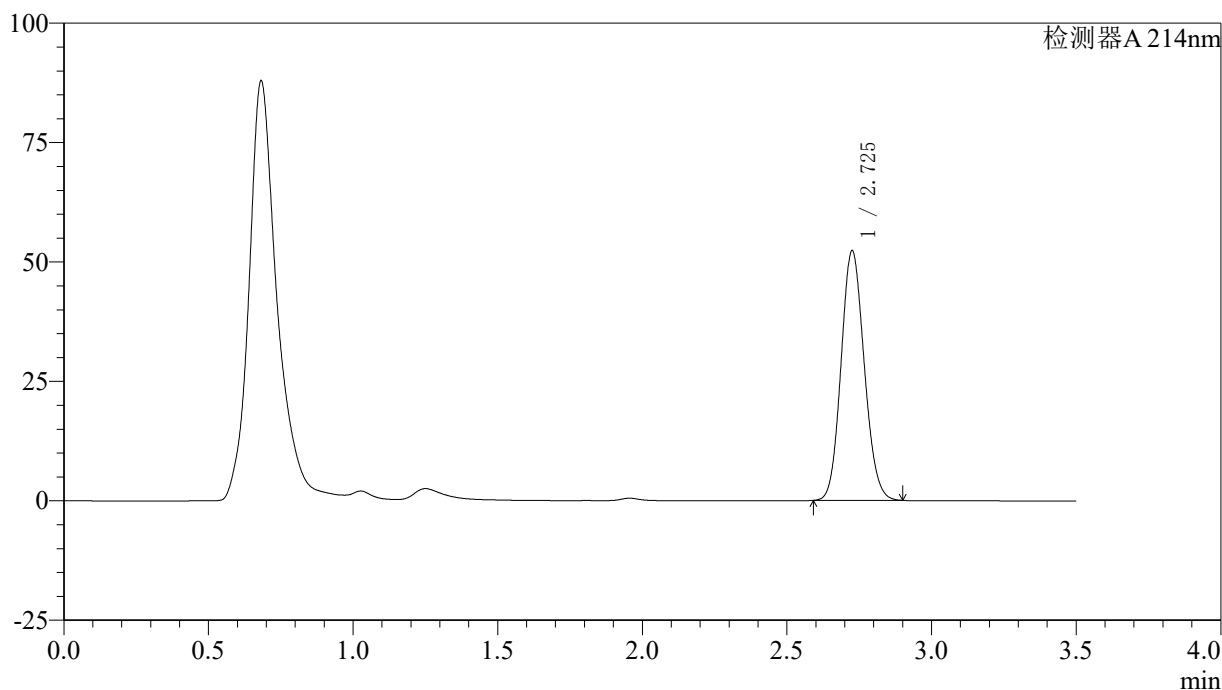
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.725	290853	100.000	52033	5511	1.115	--
总计		290853	100.000	52033			

图91 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1996054批-pH6.6介质-桨法-50转-30min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-23/27-93-2 - cbzj-1996054p-rcqx-pH6.6jz-jyx2-jf50z-30min-P6.lcd

方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-20240321-FX276.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240321-rcqx-Fx276.lcb

样品瓶号: 2-50

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/03/21 17:09:48

处理时间(V2): 2024/03/22 08:53:35

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

流速: 1.0ml/min

波长: 214nm

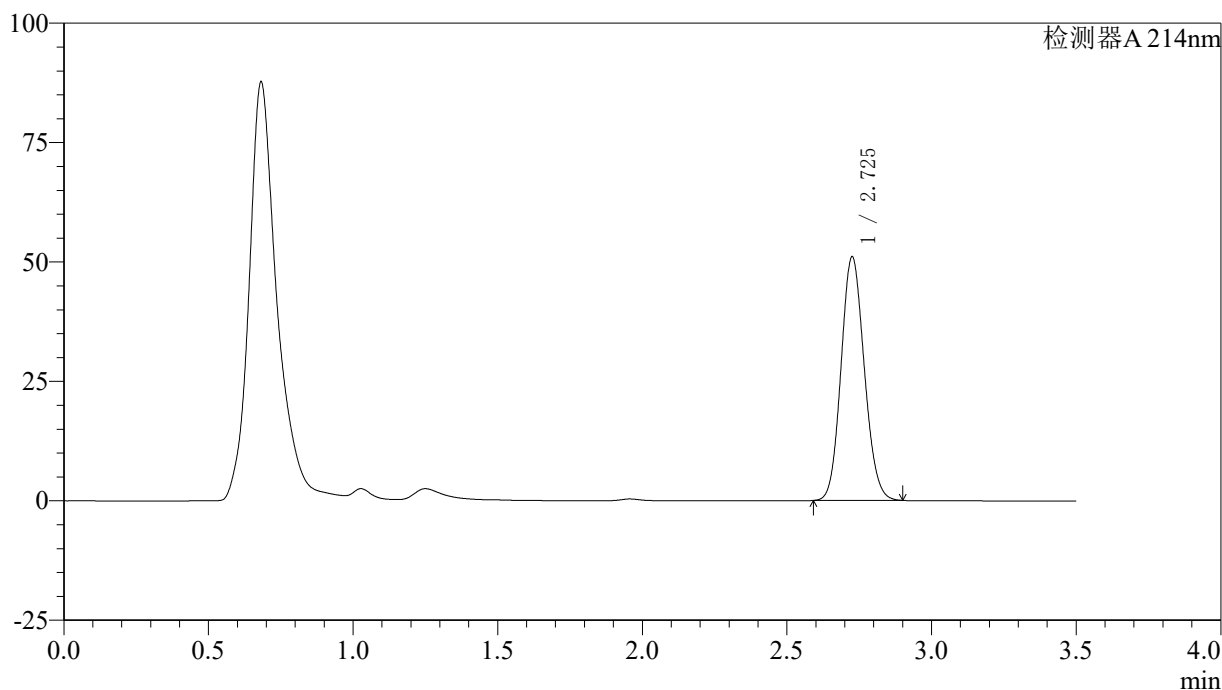
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.725	284536	100.000	50791	5488	1.115	--
总计		284536	100.000	50791			

图92 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1996054批-pH6.6介质-桨法-50转-30min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-23/27-94-2 - cbzj-1996054p-rcqx-pH6.6jz-jyx2-jf50z-45min-P1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-20240321-FX276.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240321-rcqx-Fx276.lcb

样品瓶号: 2-6

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/03/21 17:13:44

处理时间(V2): 2024/03/22 08:53:38

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

流速: 1.0ml/min

波长: 214nm

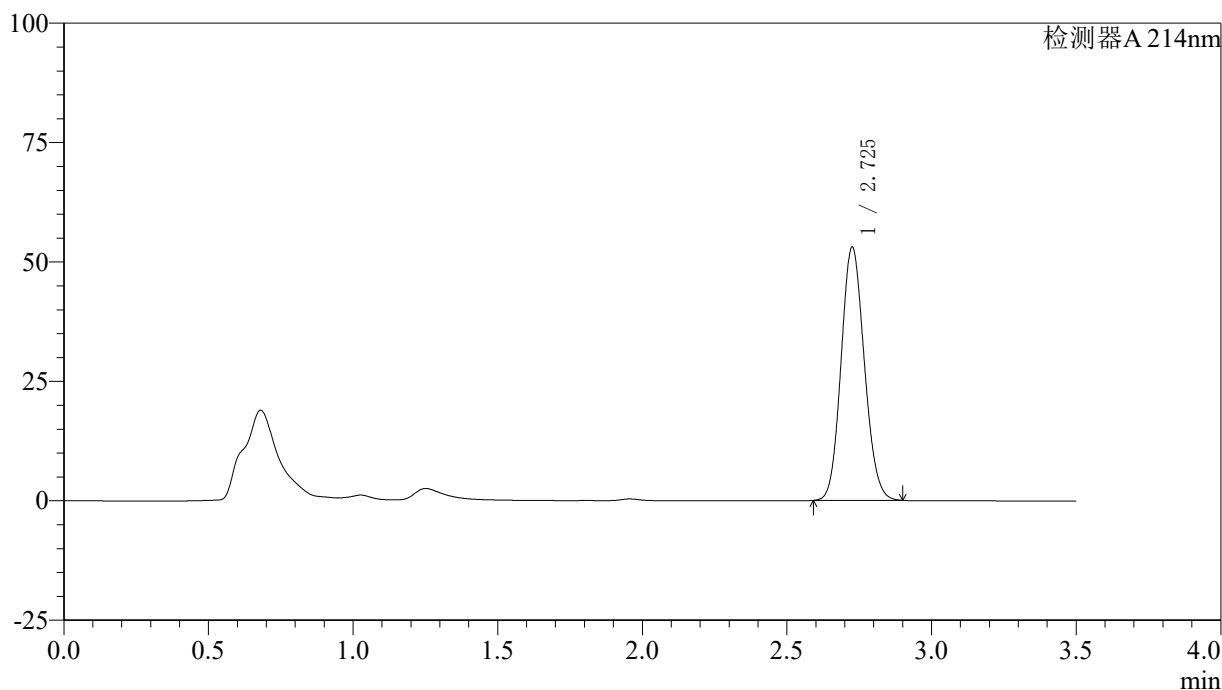
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.725	296071	100.000	52762	5474	1.116	--
总计		296071	100.000	52762			

图93 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1996054批-pH6.6介质-桨法-50转-45min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-23/27-95-2 - cbzj-1996054p-rcqx-pH6.6jz-jyx2-jf50z-45min-P2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-20240321-FX276.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240321-rcqx-Fx276.lcb

样品瓶号: 2-15

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/03/21 17:17:41

处理时间(V2): 2024/03/22 08:53:41

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

流速: 1.0ml/min

波长: 214nm

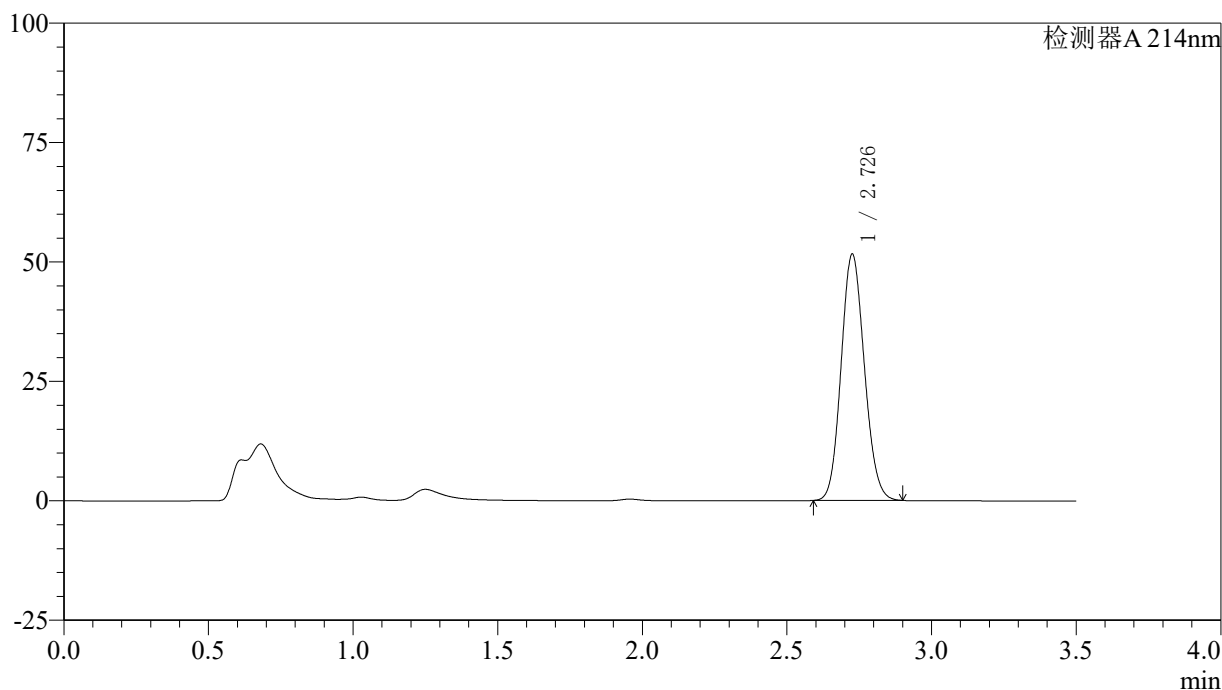
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.726	287933	100.000	51295	5475	1.113	--
总计		287933	100.000	51295			

图94 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1996054批-pH6.6介质-桨法-50转-45min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-23/27-96-2 - cbzj-1996054p-rcqx-pH6.6jz-jyx2-jf50z-45min-P3.lcd

方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-20240321-FX276.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240321-rcqx-Fx276.lcb

样品瓶号: 2-24

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/03/21 17:21:37

处理时间(V2): 2024/03/22 08:53:43

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

流速: 1.0ml/min

波长: 214nm

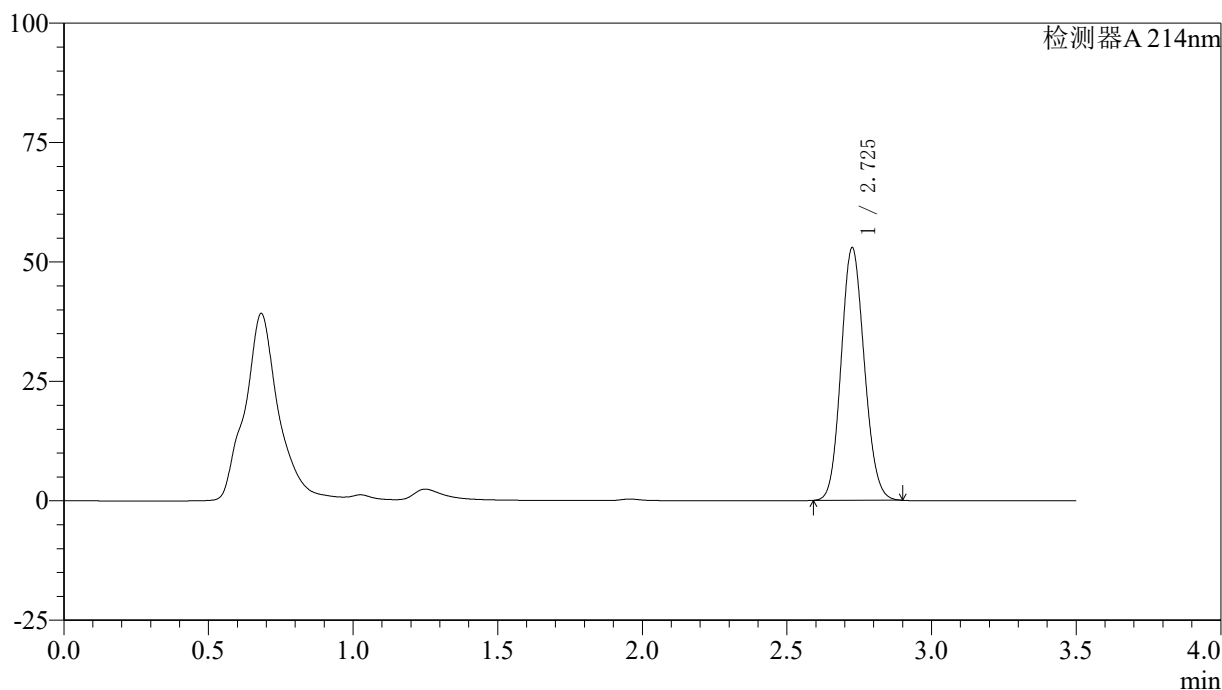
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.725	294967	100.000	52634	5489	1.113	--
总计		294967	100.000	52634			

图95 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1996054批-pH6.6介质-桨法-50转-45min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-23/27-97-2 - cbzj-1996054p-rcqx-pH6.6jz-jyx2-jf50z-45min-P4.lcd

方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-20240321-FX276.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240321-rcqx-Fx276.lcb

样品瓶号: 2-33

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/03/21 17:25:33

处理时间(V2): 2024/03/22 08:53:46

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

流速: 1.0ml/min

波长: 214nm

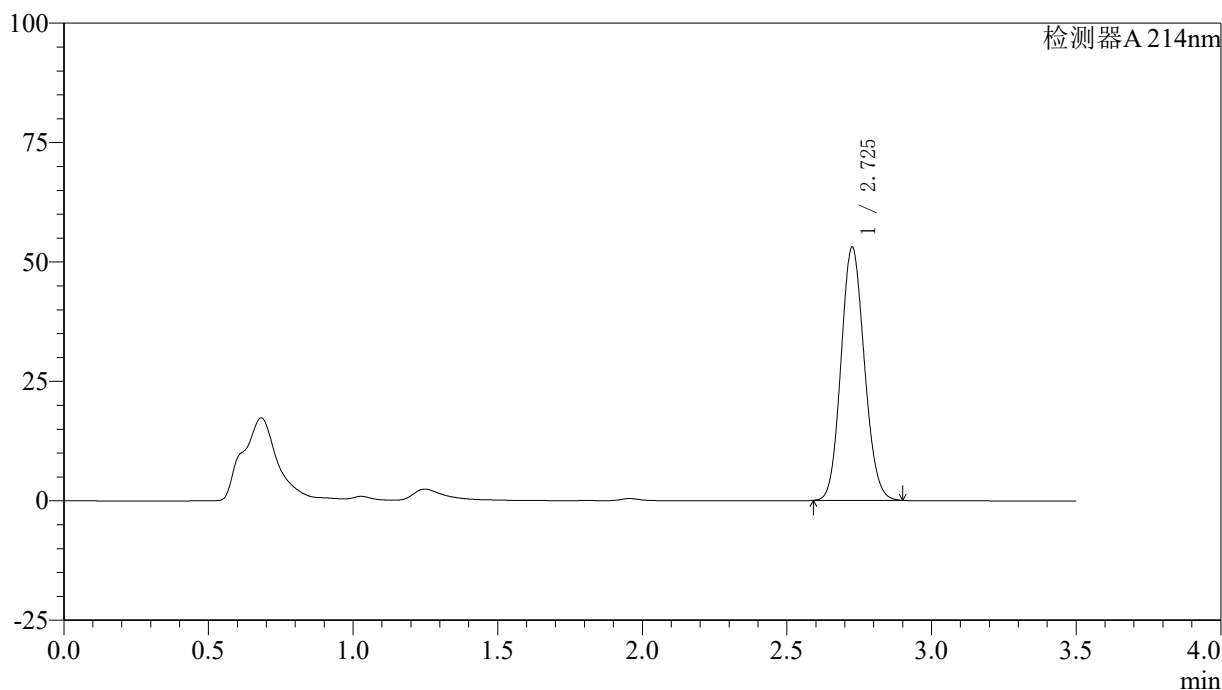
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.725	297601	100.000	52753	5411	1.111	--
总计		297601	100.000	52753			

图96 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1996054批-pH6.6介质-桨法-50转-45min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,3μm)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-23/27-98-2 - cbzj-1996054p-rcqx-pH6.6jz-jyx2-jf50z-45min-P5.lcd

方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-20240321-FX276.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240321-rcqx-Fx276.lcb

样品瓶号: 2-42

进样体积: 50 μl

进样时间: 2024/03/21 17:29:29

处理时间(V2): 2024/03/22 08:53:49

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

流速: 1.0ml/min

波长: 214nm

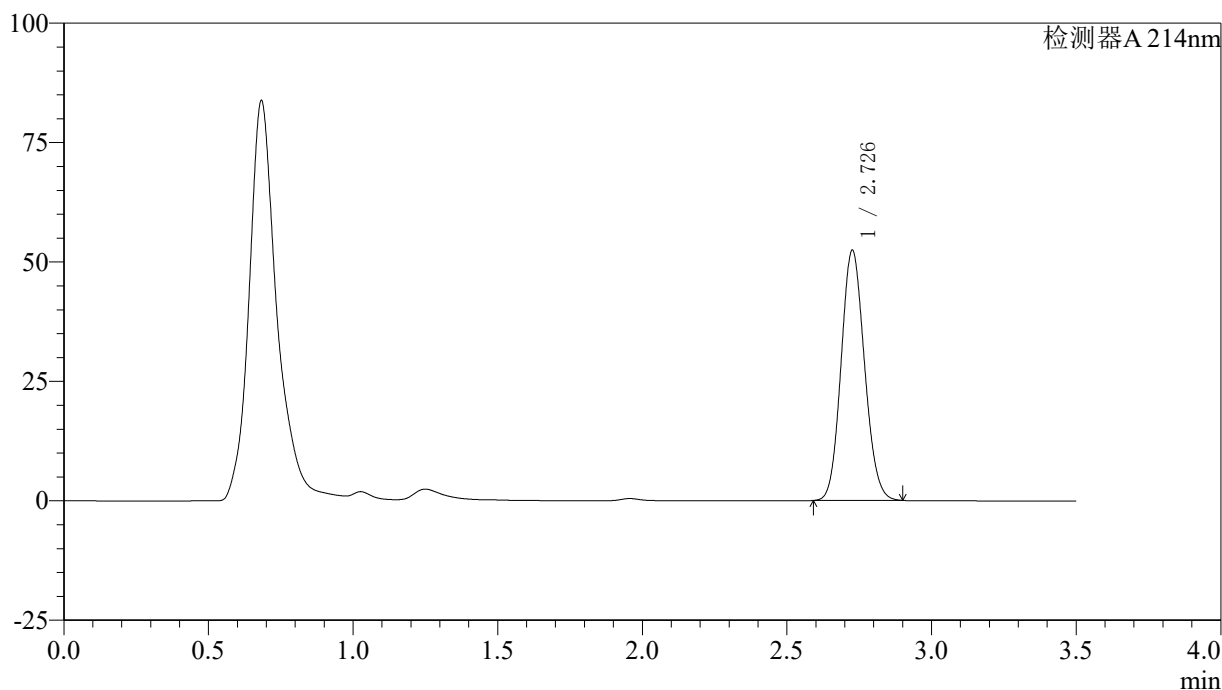
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.726	294484	100.000	52064	5392	1.112	--
总计		294484	100.000	52064			

图97 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1996054批-pH6.6介质-桨法-50转-45min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-23/27-99-2 - cbzj-1996054p-rcqx-pH6.6jz-jyx2-jf50z-45min-P6.lcd

方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-20240321-FX276.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240321-rcqx-Fx276.lcb

样品瓶号: 2-51

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/03/21 17:33:25

处理时间(V2): 2024/03/22 08:53:52

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

流速: 1.0ml/min

波长: 214nm

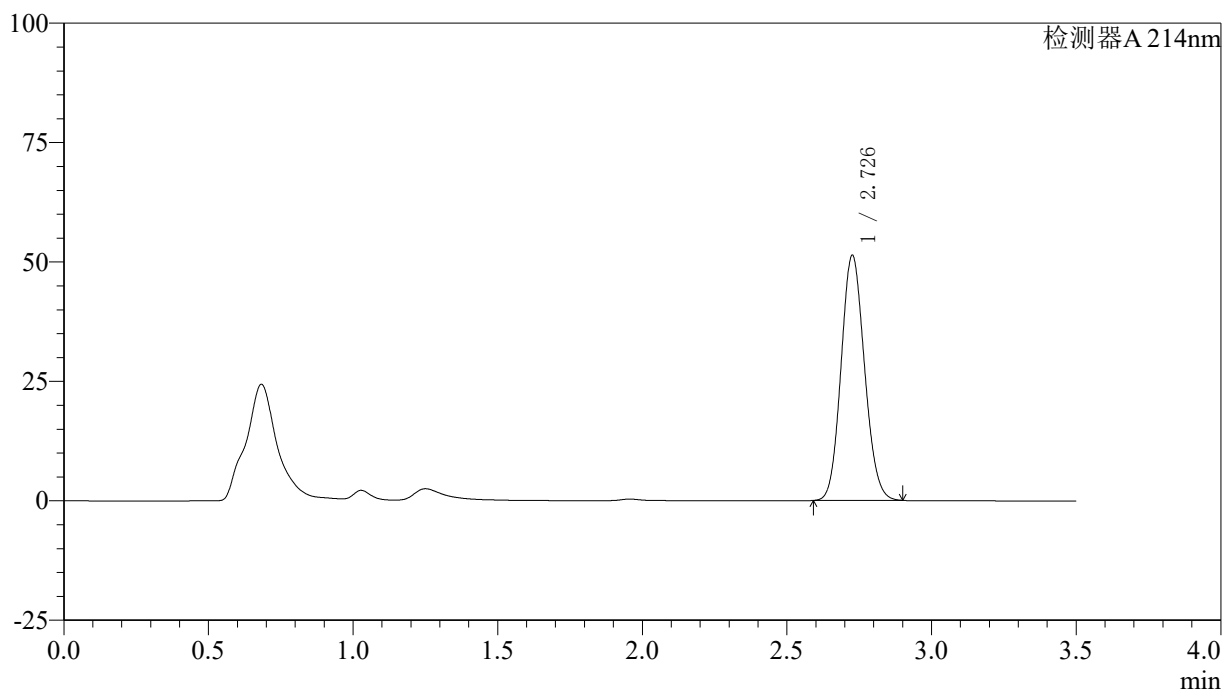
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.726	288955	100.000	51024	5378	1.112	--
总计		288955	100.000	51024			

图98 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1996054批-pH6.6介质-桨法-50转-45min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-23/27-100-2 - cbzj-1996054p-rcqx-pH6.6jz-jyx2-jf50z-60min-P1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-20240321-FX276.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240321-rcqx-Fx276.lcb

样品瓶号: 2-7

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/03/21 17:37:21

处理时间(V2): 2024/03/22 08:53:55

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

流速: 1.0ml/min

波长: 214nm

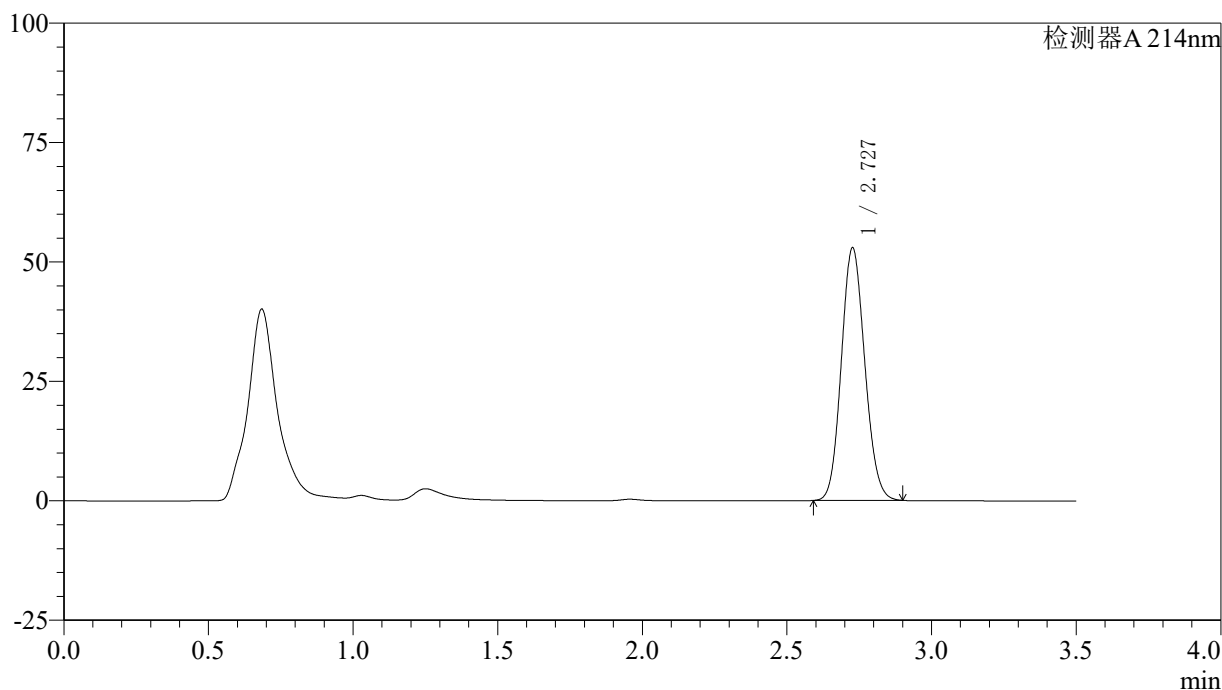
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.727	297855	100.000	52672	5379	1.111	--
总计		297855	100.000	52672			

图99 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1996054批-pH6.6介质-桨法-50转-60min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,3μm)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-23/27-101-2 - cbzj-1996054p-rcqx-pH6.6jz-jyx2-jf50z-60min-P2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-20240321-FX276.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240321-rcqx-Fx276.lcb

样品瓶号: 2-16

进样体积: 50 μl

进样时间: 2024/03/21 17:41:18

处理时间(V2): 2024/03/22 08:53:58

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

流速: 1.0ml/min

波长: 214nm

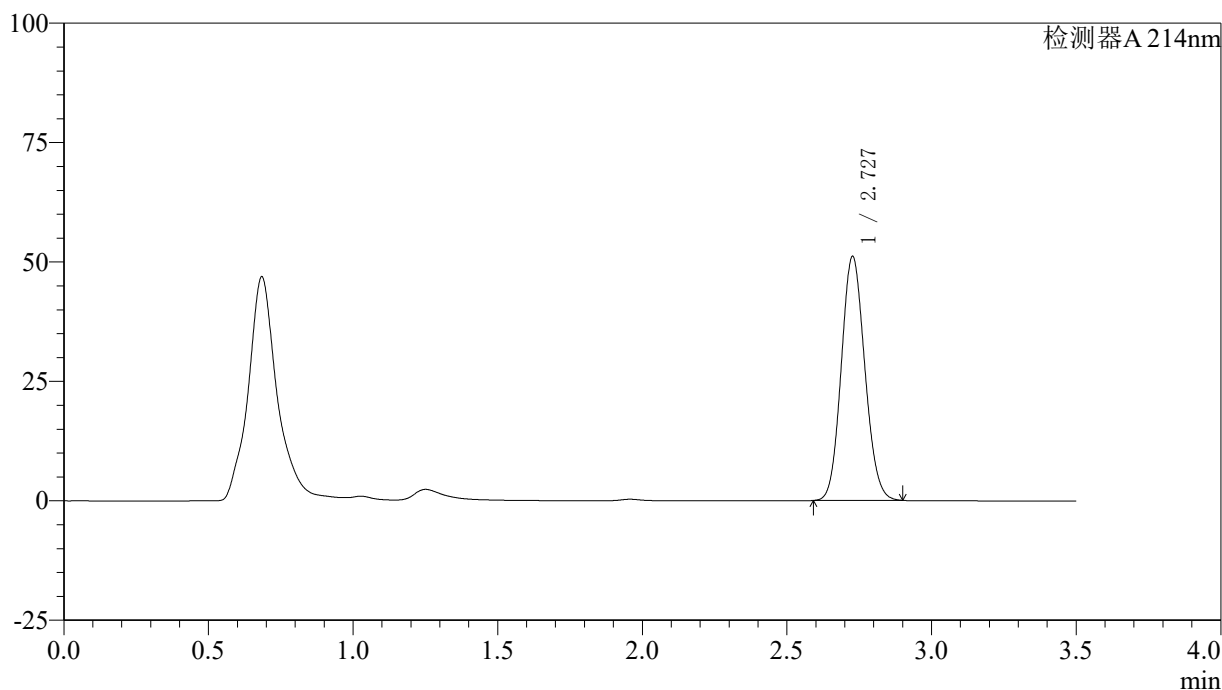
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.727	289101	100.000	50898	5328	1.107	--
总计		289101	100.000	50898			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,3μm)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-23/27-102-2 - cbzj-1996054p-rcqx-pH6.6jz-jyx2-jf50z-60min-P3.lcd

方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-20240321-FX276.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240321-rcqx-Fx276.lcb

样品瓶号: 2-25

进样体积: 50 μl

进样时间: 2024/03/21 17:45:15

处理时间(V2): 2024/03/22 08:54:00

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

流速: 1.0ml/min

波长: 214nm

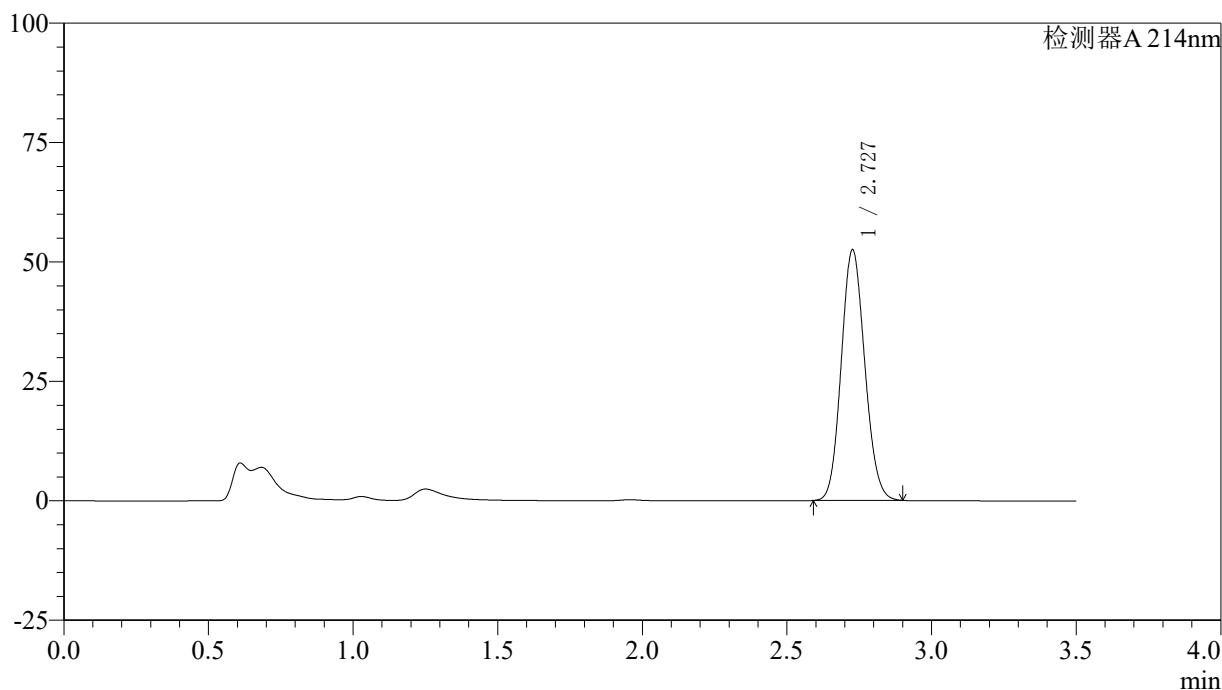
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.727	296615	100.000	52261	5339	1.110	--
总计		296615	100.000	52261			

图101 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1996054批-pH6.6介质-桨法-50转-60min-片3
供试品溶液-1

〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,3μm)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-23/27-103-2 - cbzj-1996054p-rcqx-pH6.6jz-jyx2-jf50z-60min-P4.lcd

方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-20240321-FX276.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240321-rcqx-Fx276.lcb

样品瓶号: 2-34

进样体积: 50 μl

进样时间: 2024/03/21 17:49:11

处理时间(V2): 2024/03/22 08:54:03

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

流速: 1.0ml/min

波长: 214nm

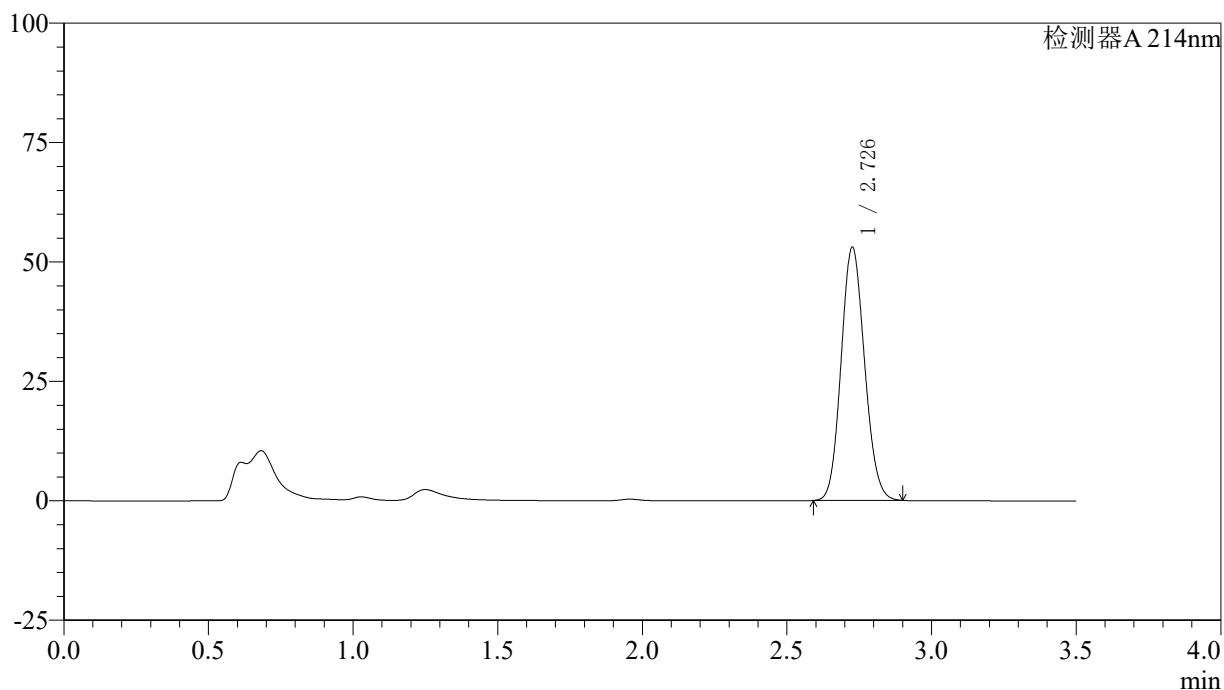
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.726	298699	100.000	52676	5366	1.114	--
总计		298699	100.000	52676			

<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 - 0-23/27-104-2 - cbzj-1996054p-rcqx-pH6.6jz-jyx2-jf50z-60min-P5.lcd

方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-20240321-FX276.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240321-rcqx-Fx276.lcb

样品瓶号: 2-43

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/03/21 17:53:07

处理时间(V2): 2024/03/22 08:54:06

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

流速: 1.0ml/min

波长: 214nm

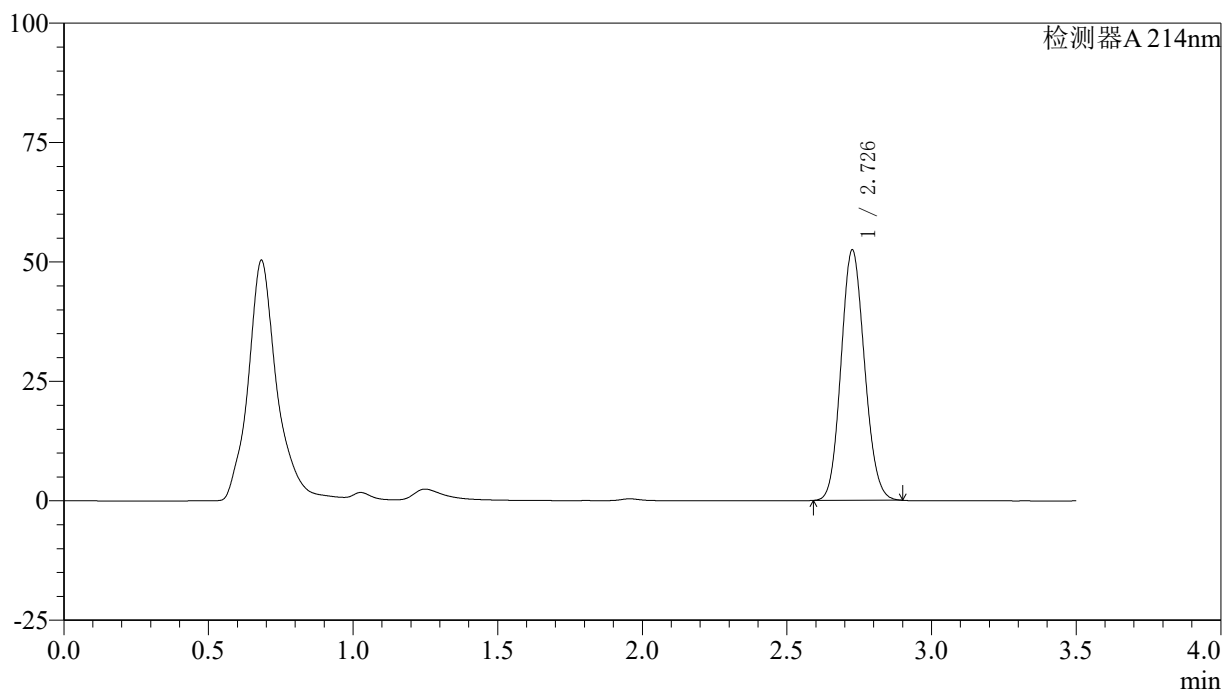
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.726	295912	100.000	52137	5351	1.112	--
总计		295912	100.000	52137			

<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 - 0-23/27-105-2 - cbzj-1996054p-rcqx-pH6.6jz-jyx2-jf50z-60min-P6.lcd

方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-20240321-FX276.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240321-rcqx-Fx276.lcb

样品瓶号: 2-52

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/03/21 17:57:04

处理时间(V2): 2024/03/22 08:54:08

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

流速: 1.0ml/min

波长: 214nm

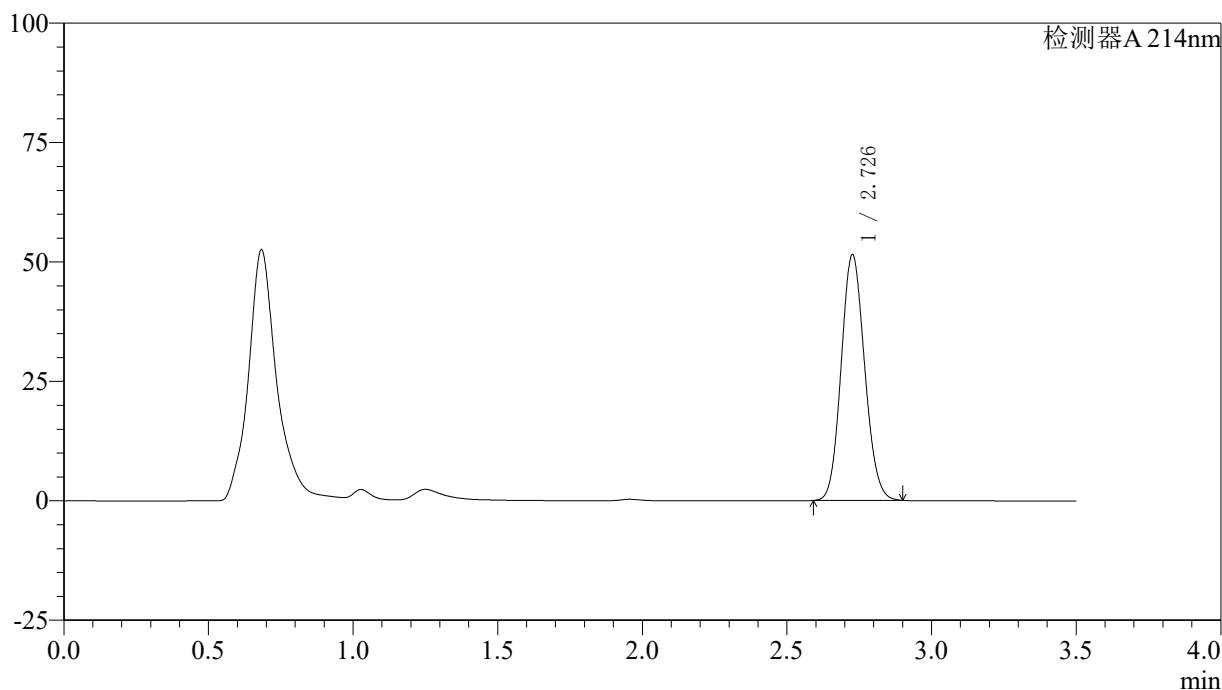
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.726	290092	100.000	51172	5357	1.110	--
总计		290092	100.000	51172			

图104 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1996054批-pH6.6介质-桨法-50转-60min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,3μm)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-23/27-106-2 - cbzj-1996054p-rcqx-pH6.6jz-jyx2-jf50z-jxzs-P1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-20240321-FX276.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240321-rcqx-Fx276.lcb

样品瓶号: 2-8

进样体积: 50 μl

进样时间: 2024/03/21 18:01:01

处理时间(V2): 2024/03/22 08:54:11

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

流速: 1.0ml/min

波长: 214nm

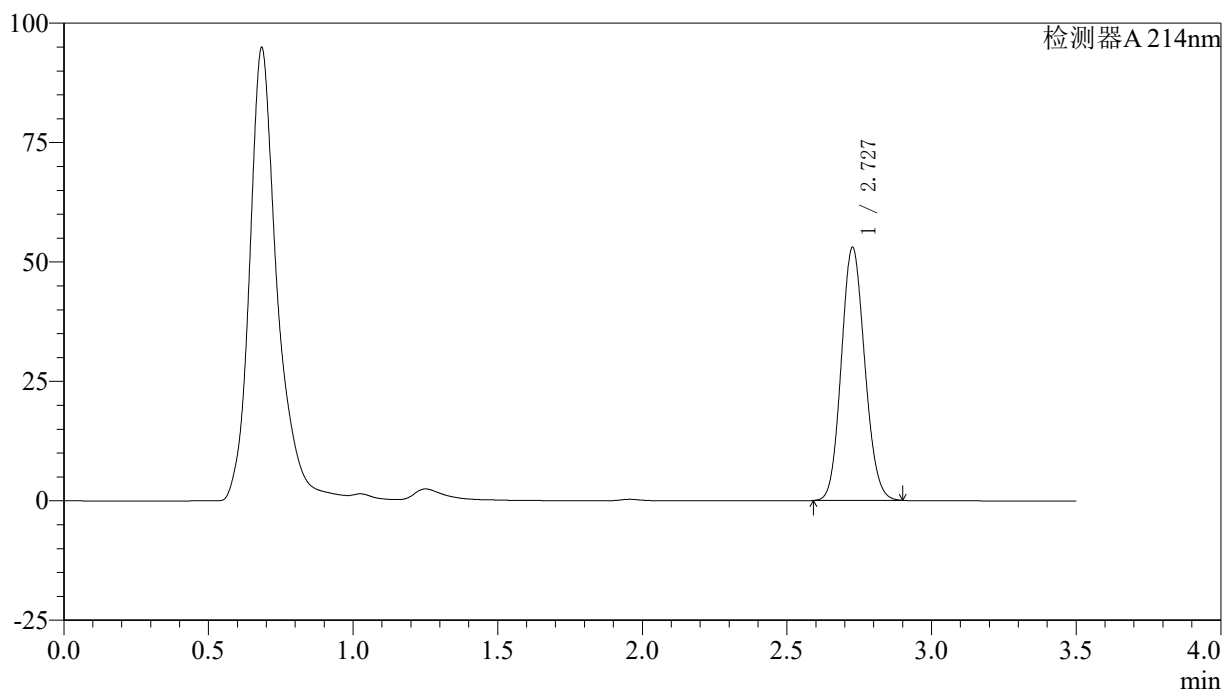
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.727	298244	100.000	52765	5385	1.111	--
总计		298244	100.000	52765			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,3μm)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-23/27-107-2 - cbzj-1996054p-rcqx-pH6.6jz-jyx2-jf50z-jxzs-P2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-20240321-FX276.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240321-rcqx-Fx276.lcb

样品瓶号: 2-17

进样体积: 50 μl

进样时间: 2024/03/21 18:04:57

处理时间(V2): 2024/03/22 08:54:14

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

流速: 1.0ml/min

波长: 214nm

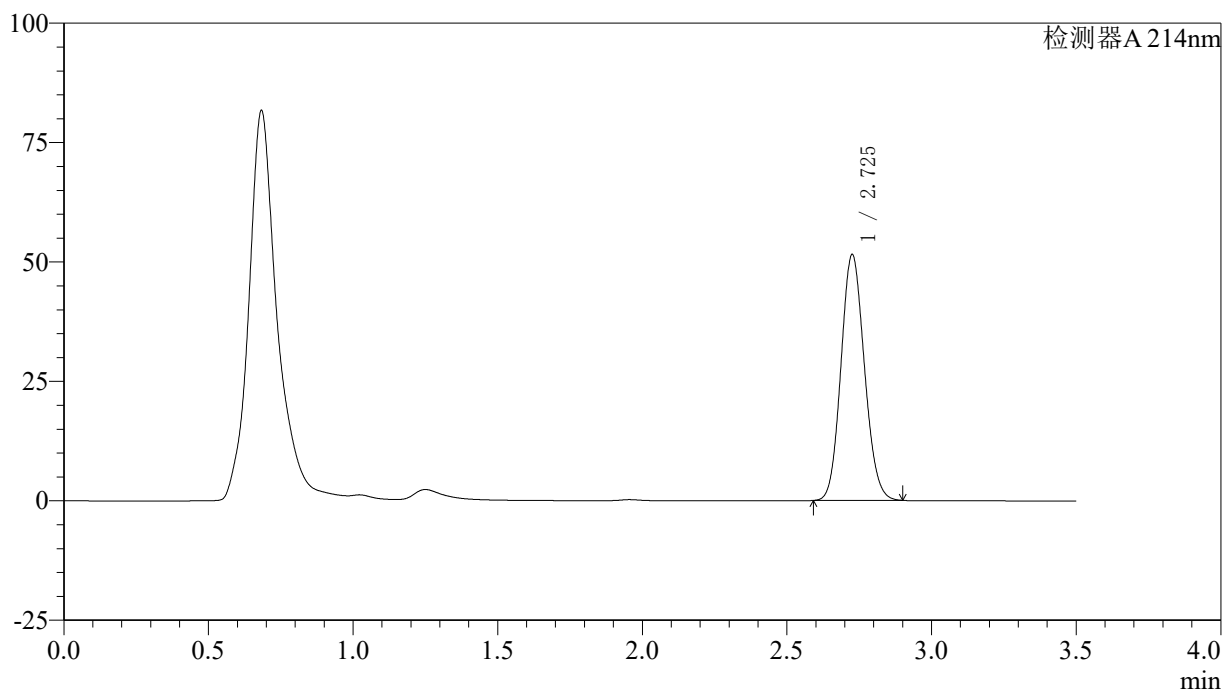
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.725	289684	100.000	51225	5378	1.113	--
总计		289684	100.000	51225			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,3μm)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-23/27-108-2 - cbzj-1996054p-rcqx-pH6.6jz-jyx2-jf50z-jxzs-P3.lcd

方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-20240321-FX276.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240321-rcqx-Fx276.lcb

样品瓶号: 2-26

进样体积: 50 μl

进样时间: 2024/03/21 18:08:54

处理时间(V2): 2024/03/22 08:54:16

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

流速: 1.0ml/min

波长: 214nm

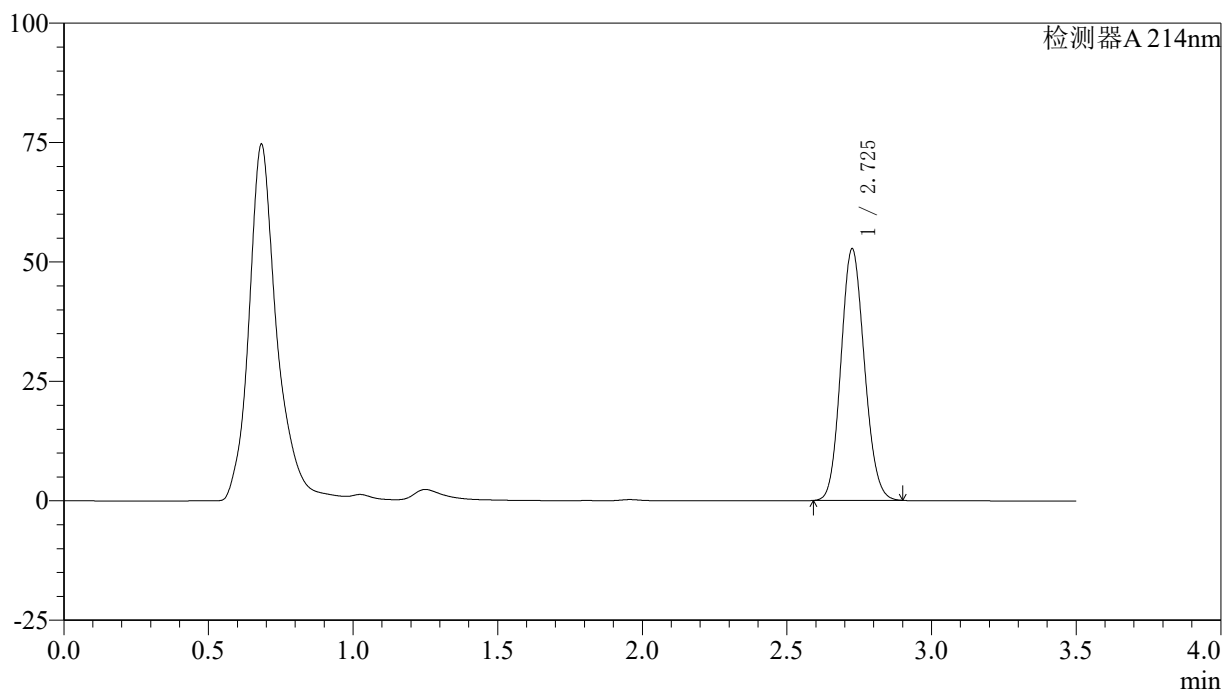
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.725	297294	100.000	52457	5349	1.114	--
总计		297294	100.000	52457			

<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 - 0-23/27-109-2 - cbzj-1996054p-rcqx-pH6.6jz-jyx2-jf50z-jxzs-P4.lcd

方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-20240321-FX276.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240321-rcqx-Fx276.lcb

样品瓶号: 2-35

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/03/21 18:12:51

处理时间(V2): 2024/03/22 08:54:19

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

流速: 1.0ml/min

波长: 214nm

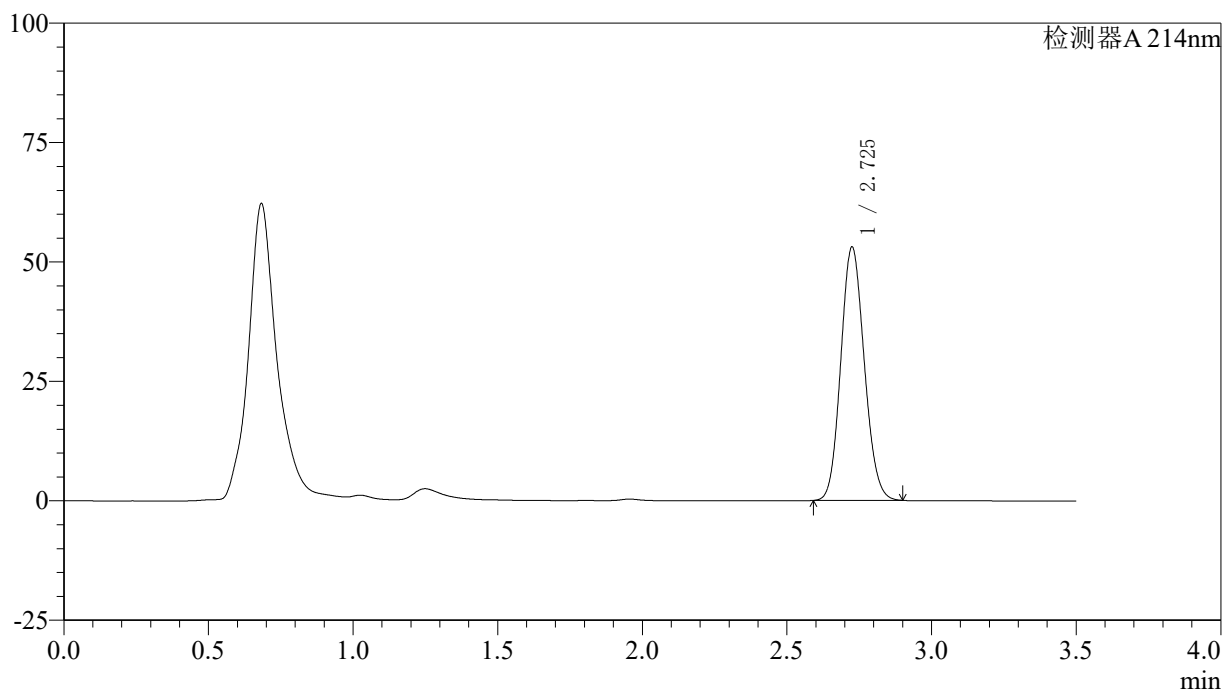
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.725	299157	100.000	52875	5357	1.115	--
总计		299157	100.000	52875			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,3μm)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-23/27-110-2 - cbzj-1996054p-rcqx-pH6.6jz-jyx2-jf50z-jxzs-P5.lcd

方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-20240321-FX276.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240321-rcqx-Fx276.lcb

样品瓶号: 2-44

进样体积: 50 μl

进样时间: 2024/03/21 18:16:47

处理时间(V2): 2024/03/22 08:54:22

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

流速: 1.0ml/min

波长: 214nm

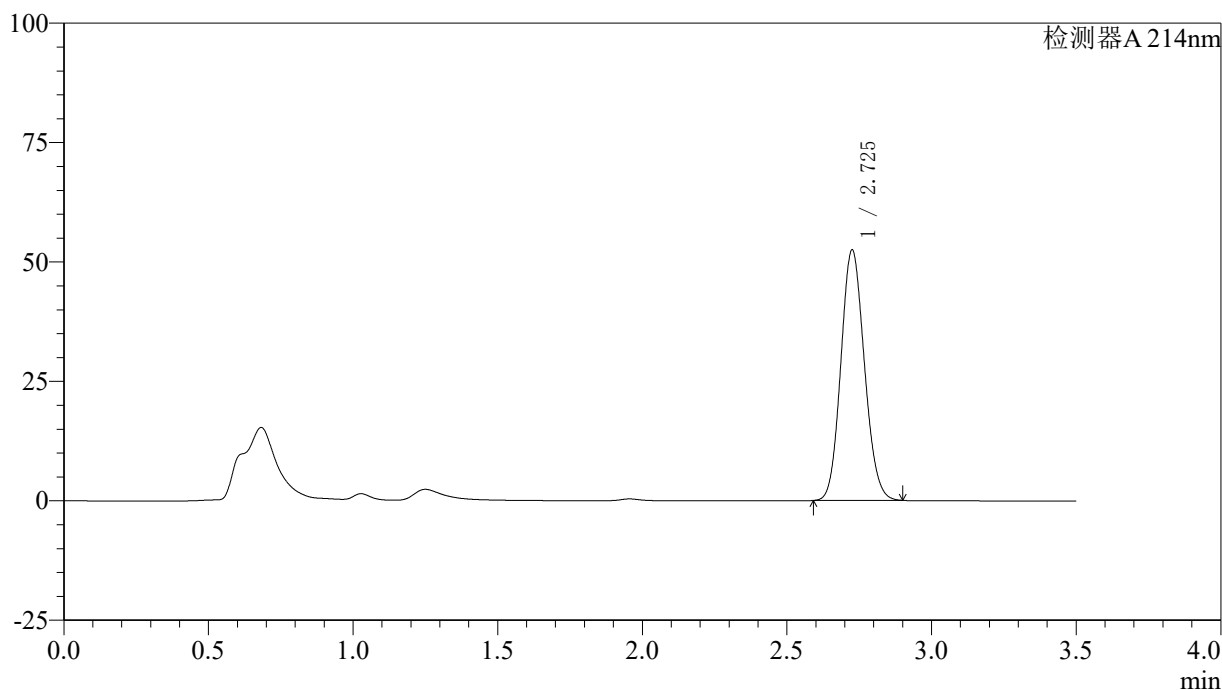
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.725	296187	100.000	52230	5339	1.114	--
总计		296187	100.000	52230			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,3μm)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-23/27-111-2 - cbzj-1996054p-rcqx-pH6.6jz-jyx2-jf50z-jxzs-P6.lcd

方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-20240321-FX276.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240321-rcqx-Fx276.lcb

样品瓶号: 2-53

进样体积: 50 μl

进样时间: 2024/03/21 18:20:45

处理时间(V2): 2024/03/22 08:54:25

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

流速: 1.0ml/min

波长: 214nm

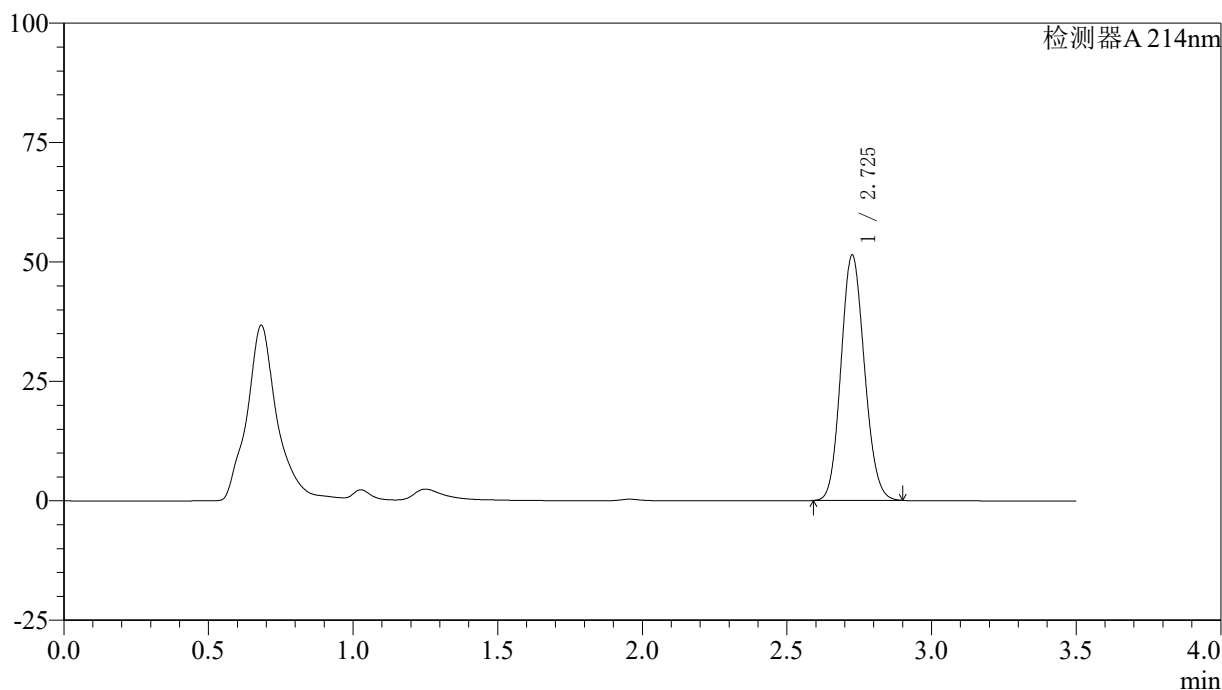
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.725	289864	100.000	51150	5354	1.115	--
总计		289864	100.000	51150			

图110 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1996054批-pH6.6介质-桨法-50转-极限转速-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,3μm)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-23/27-112-2 - cbzj-1996054p-rcqx-pH6.6jz-jyx2-jf50z-dz2-1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-20240321-FX276.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240321-rcqx-Fx276.lcb

样品瓶号: 2-27

进样体积: 50 μl

进样时间: 2024/03/21 18:24:43

处理时间(V2): 2024/03/22 08:54:27

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

流速: 1.0ml/min

波长: 214nm

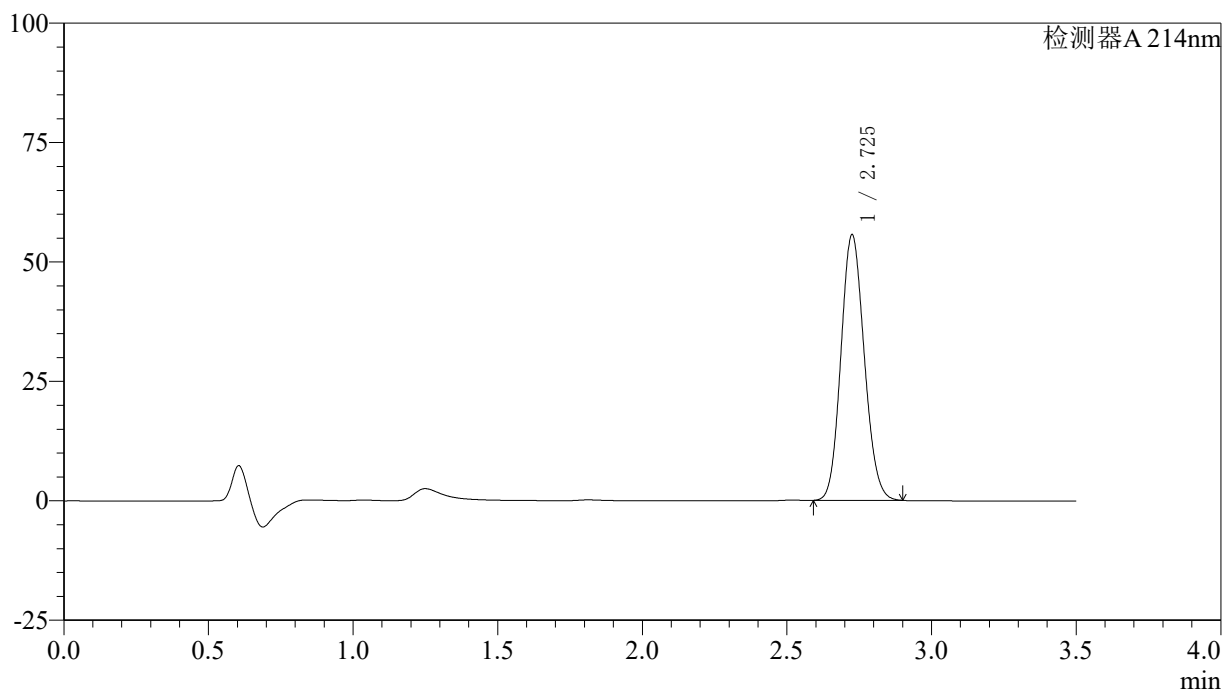
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.725	311912	100.000	55414	5419	1.120	--
总计		311912	100.000	55414			

图111 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1996054批-pH6.6介质-桨法-50转
对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,3μm)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-23/27-113-2 - cbzj-1996054p-rcqx-pH6.6jz-jyx2-jf50z-dz2-2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-20240321-FX276.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240321-rcqx-Fx276.lcb

样品瓶号: 2-27

进样体积: 50 μl

进样时间: 2024/03/21 18:28:40

处理时间(V2): 2024/03/22 08:54:30

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

流速: 1.0ml/min

波长: 214nm

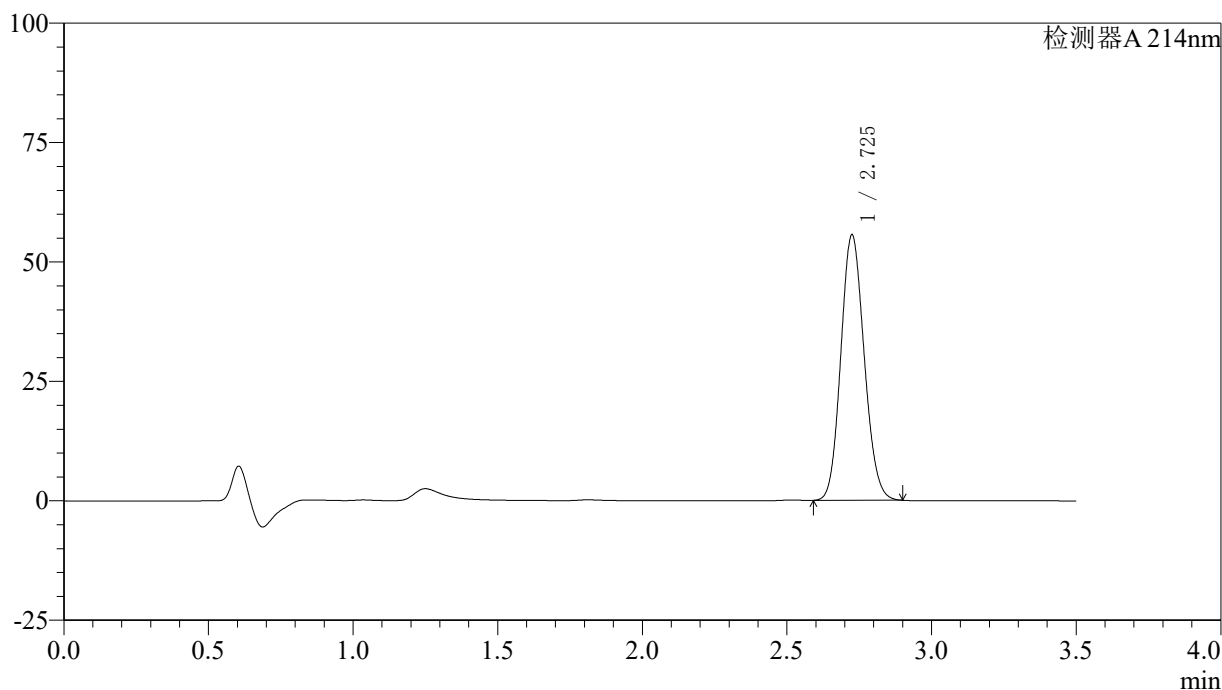
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.725	311610	100.000	55423	5421	1.121	--
总计		311610	100.000	55423			

图112 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1996054批-pH6.6介质-桨法-50转
对照品溶液-2-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,3μm)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-23/27-114-2 - cbzj-1996054p-rcqx-pH6.8jz-jyx1-jf50z-rj.lcd

方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-20240321-FX276.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240321-rcqx-Fx276.lcb

样品瓶号: 3-9

进样体积: 50 μl

进样时间: 2024/03/21 18:32:35

处理时间(V2): 2024/03/22 08:54:33

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

流速: 1.0ml/min

波长: 214nm

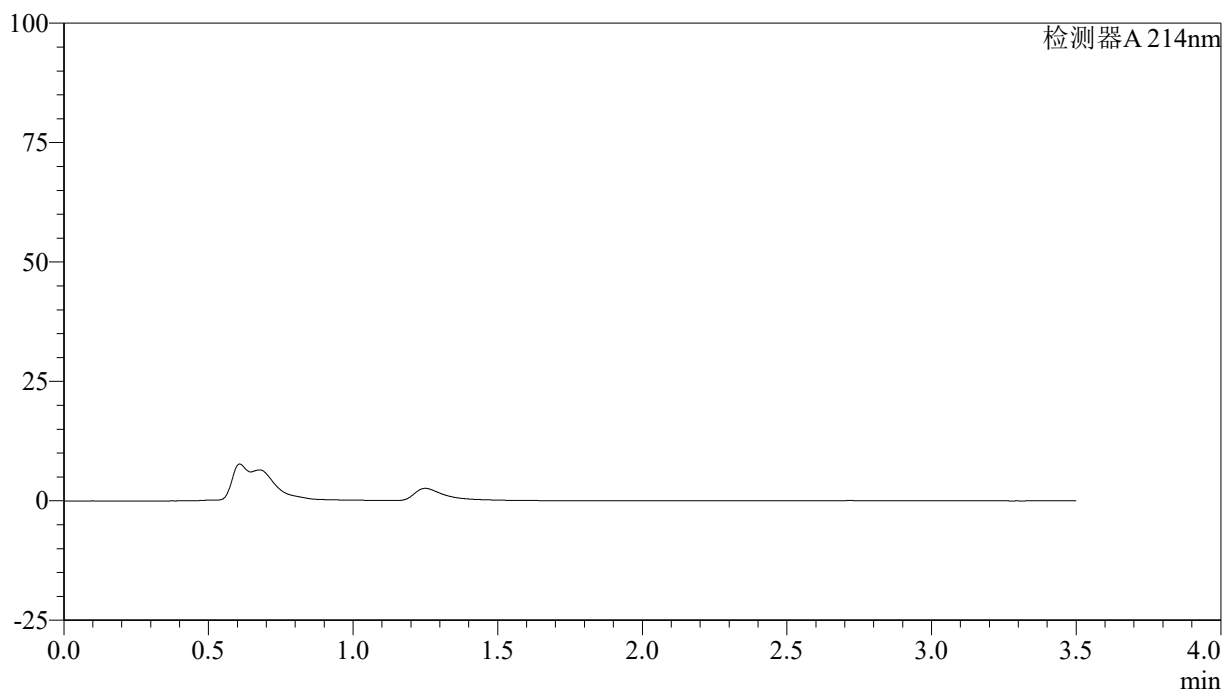
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	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-pH6.6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 - 0-23/27-115-2 - cbzj-1996054p-rcqx-pH6.8jz-jyx1-jf50z-dz1-1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-20240321-FX276.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240321-rcqx-Fx276.lcb

样品瓶号: 3-18

进样体积: 50 μl

进样时间: 2024/03/21 18:36:29

处理时间(V2): 2024/03/22 08:54:35

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

流速: 1.0ml/min

波长: 214nm

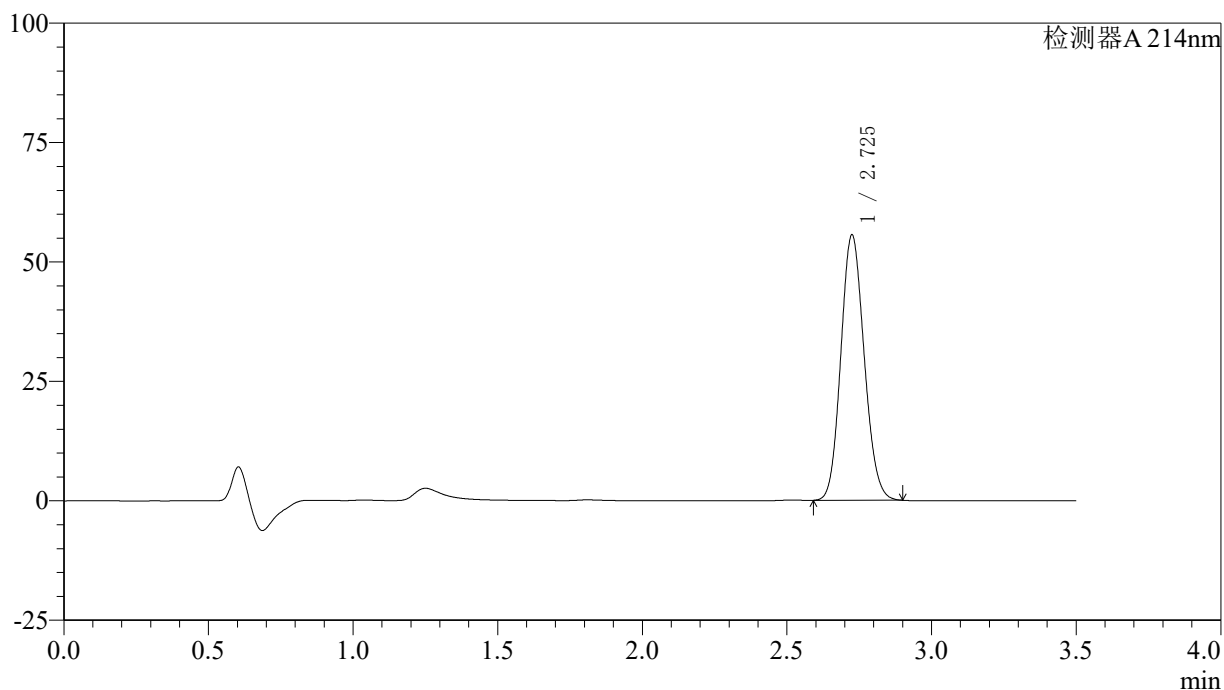
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.725	311124	100.000	55400	5436	1.122	--
总计		311124	100.000	55400			

图114 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1996054批-pH6.8介质-桨法-50转
对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,3μm)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-23/27-116-2 - cbzj-1996054p-rcqx-pH6.8jz-jyx1-jf50z-dz1-2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-20240321-FX276.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240321-rcqx-Fx276.lcb

样品瓶号: 3-18

进样体积: 50 μl

进样时间: 2024/03/21 18:40:24

处理时间(V2): 2024/03/22 08:54:38

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

流速: 1.0ml/min

波长: 214nm

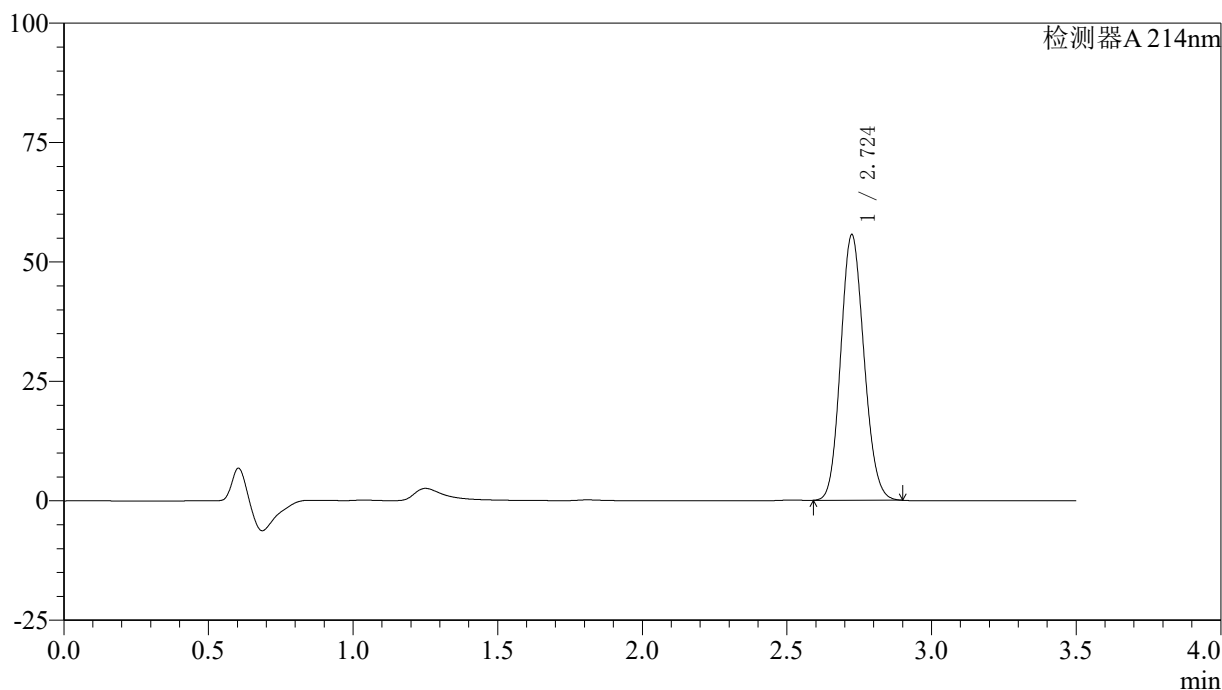
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.724	311018	100.000	55498	5439	1.123	--
总计		311018	100.000	55498			

图115 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1996054批-pH6.8介质-桨法-50转
对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,3μm)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-23/27-117-2 - cbzj-1996054p-rcqx-pH6.8jz-jyx1-jf50z-dz1-3.lcd

方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-20240321-FX276.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240321-rcqx-Fx276.lcb

样品瓶号: 3-18

进样体积: 50 μl

进样时间: 2024/03/21 18:44:20

处理时间(V2): 2024/03/22 08:54:41

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

流速: 1.0ml/min

波长: 214nm

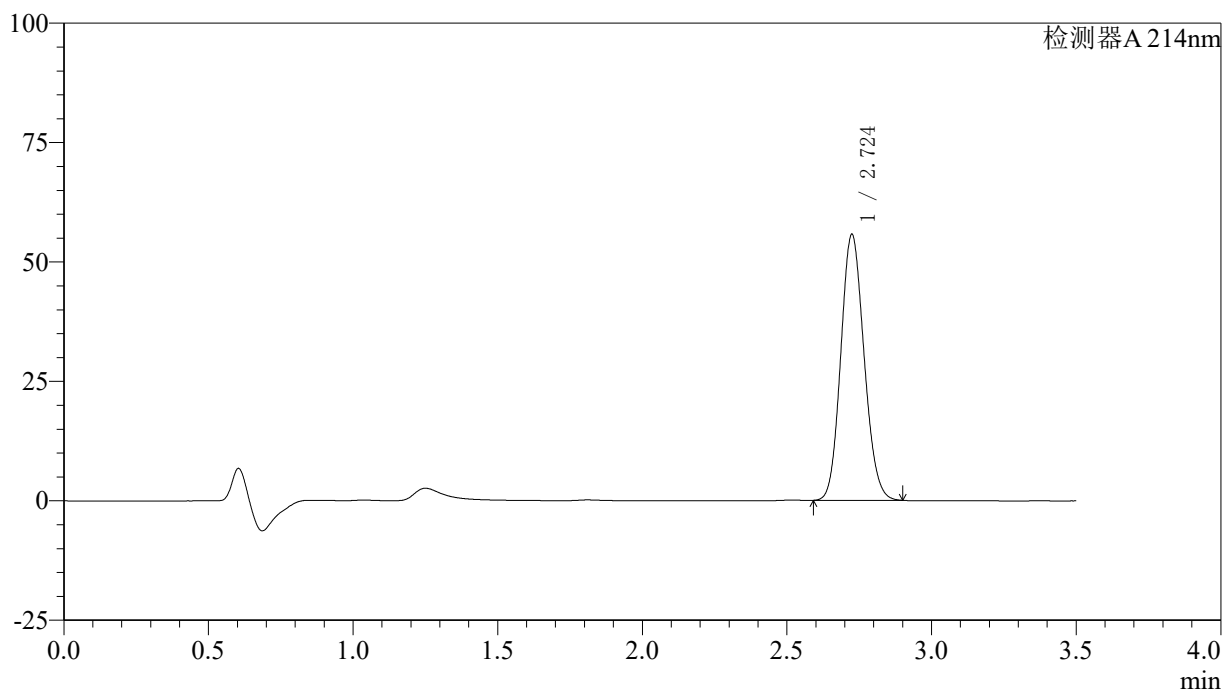
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.724	311033	100.000	55550	5459	1.123	--
总计		311033	100.000	55550			

图116 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1996054批-pH6.8介质-桨法-50转
对照品溶液-1-3

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,3μm)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-23/27-118-2 - cbzj-1996054p-rcqx-pH6.8jz-jyx1-jf50z-dz1-4.lcd

方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-20240321-FX276.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240321-rcqx-Fx276.lcb

样品瓶号: 3-18

进样体积: 50 μl

进样时间: 2024/03/21 18:48:15

处理时间(V2): 2024/03/22 08:54:43

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

流速: 1.0ml/min

波长: 214nm

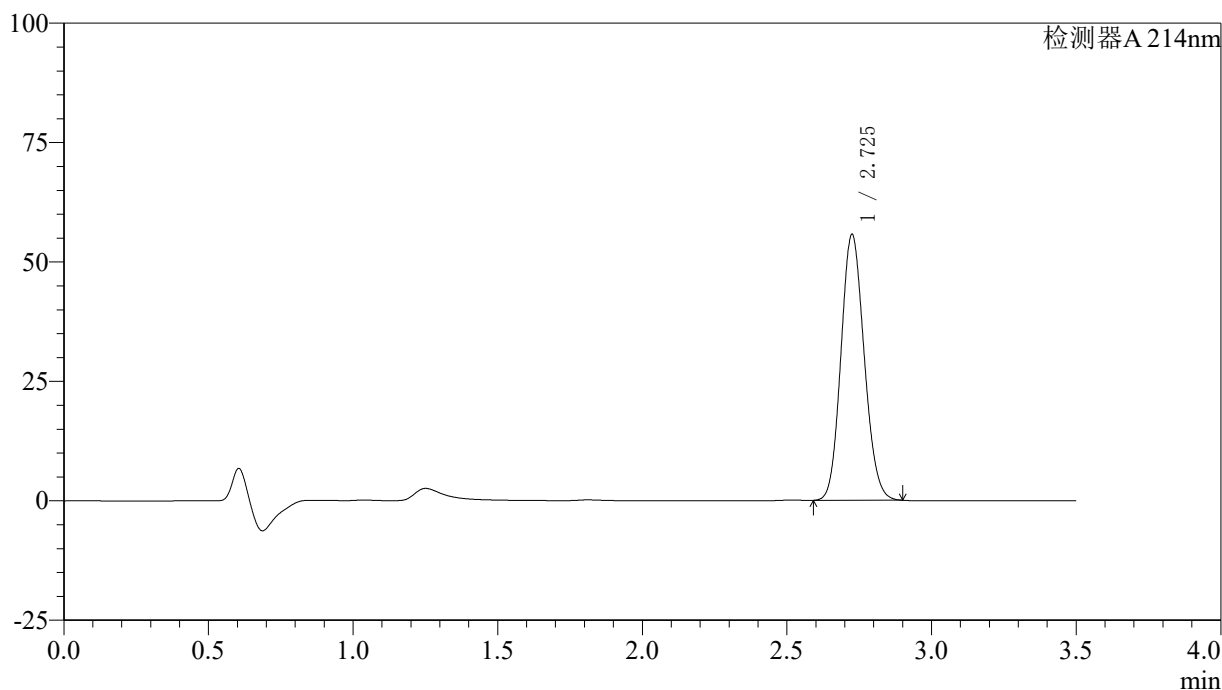
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.725	310914	100.000	55492	5467	1.125	--
总计		310914	100.000	55492			

图117 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1996054批-pH6.8介质-桨法-50转
对照品溶液-1-4

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-23/27-119-2 - cbzj-1996054p-rcqx-pH6.8jz-jyx1-jf50z-dz1-5.lcd

方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-20240321-FX276.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240321-rcqx-Fx276.lcb

样品瓶号: 3-18

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/03/21 18:52:11

处理时间(V2): 2024/03/22 08:54:46

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

流速: 1.0ml/min

波长: 214nm

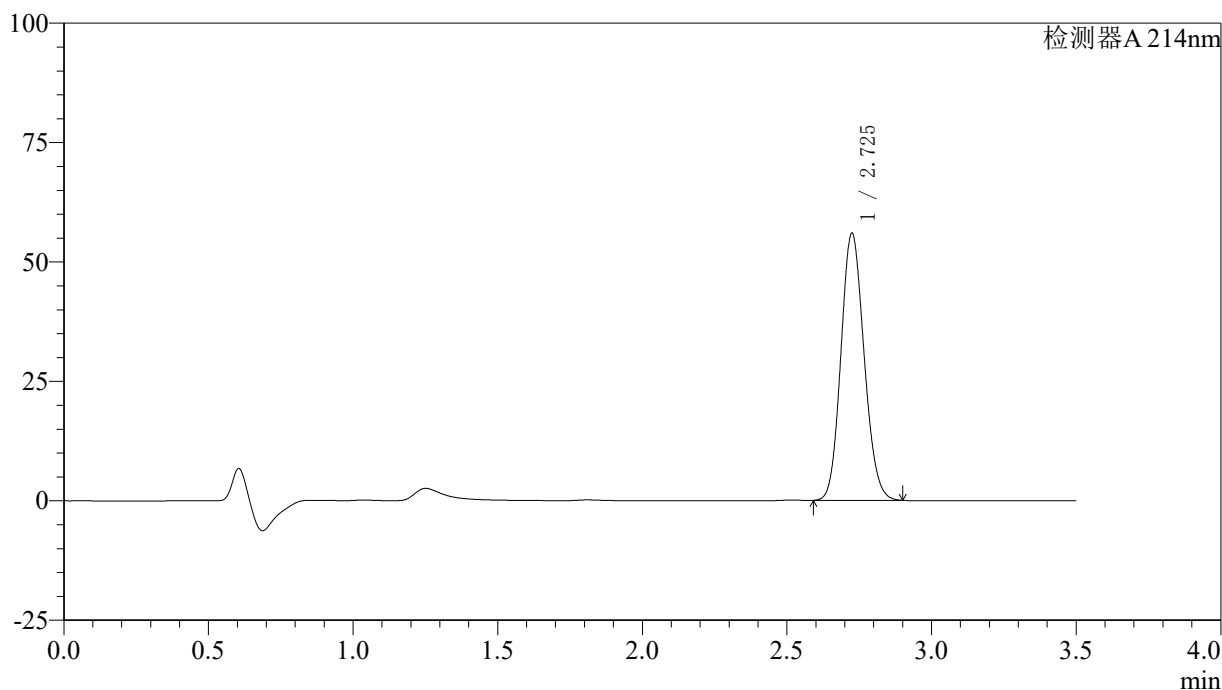
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.725	311143	100.000	55749	5504	1.126	--
总计		311143	100.000	55749			

图118 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1996054批-pH6.8介质-桨法-50转
对照品溶液-1-5



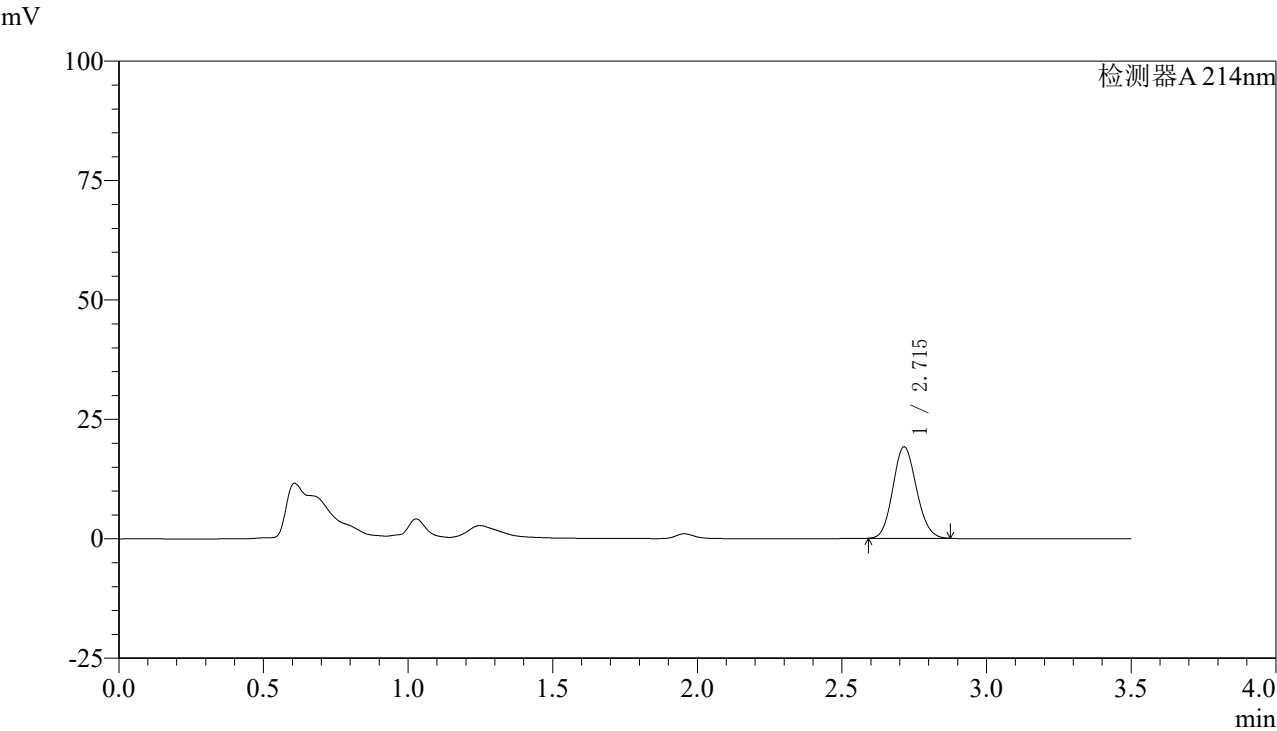
SMF-386

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,3μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-23/27-120-2 - cbzj-1996054p-rcqx-pH6.8jz-jyx1-jf50z-5min-P1.lcd
方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-20240321-FX276.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240321-rcqx-Fx276.lcb
样品瓶号: 3-1
进样体积: 50 μl
进样时间: 2024/03/21 18:56:05
处理时间 (V2): 2024/03/22 08:54:49
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

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 214nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.715	108380	100.000	19123	5260	1.112	--
总计		108380	100.000	19123			

图119 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1996054批-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片1
供试品溶液-1

〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,3μm)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-23/27-121-2 - cbzj-1996054p-rcqx-pH6.8jz-jyx1-jf50z-5min-P2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-20240321-FX276.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240321-rcqx-Fx276.lcb

样品瓶号: 3-10

进样体积: 50 μl

进样时间: 2024/03/21 18:59:59

处理时间(V2): 2024/03/22 08:54:52

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

流速: 1.0ml/min

波长: 214nm

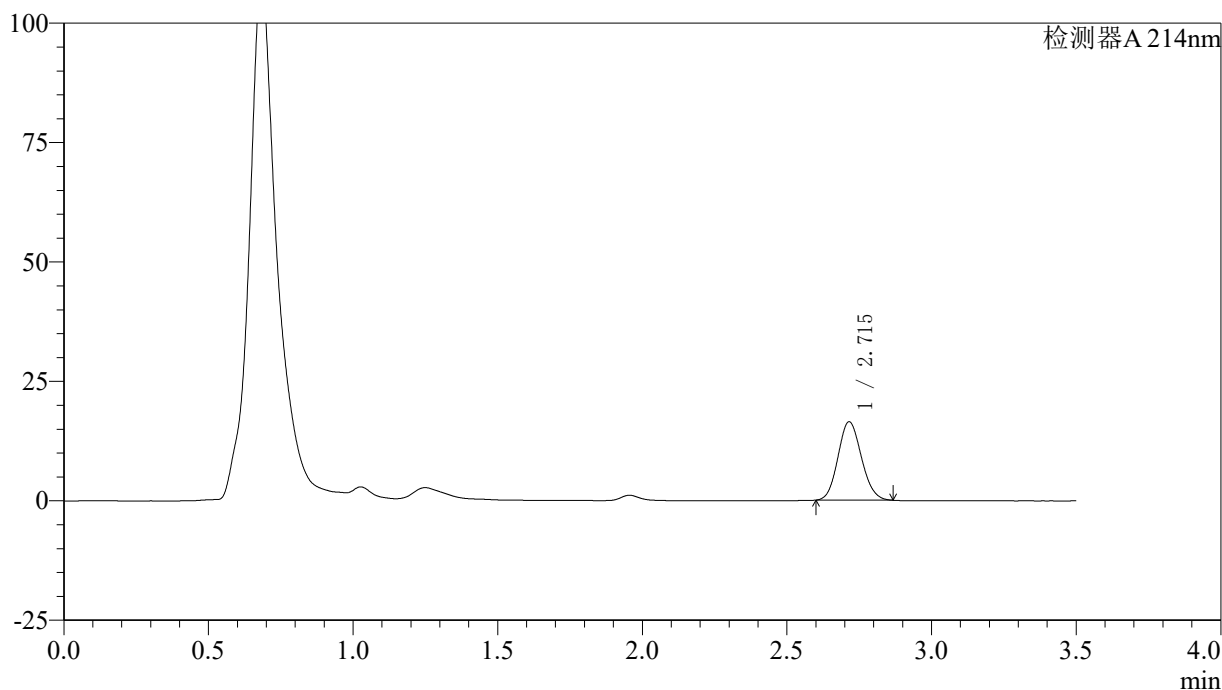
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.715	92358	100.000	16392	5302	1.112	--
总计		92358	100.000	16392			

<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 - 0-23/27-122-2 - cbzj-1996054p-rcqx-pH6.8jz-jyx1-jf50z-5min-P3.lcd

方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-20240321-FX276.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240321-rcqx-Fx276.lcb

样品瓶号: 3-19

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/03/21 19:03:53

处理时间(V2): 2024/03/22 08:54:54

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

流速: 1.0ml/min

波长: 214nm

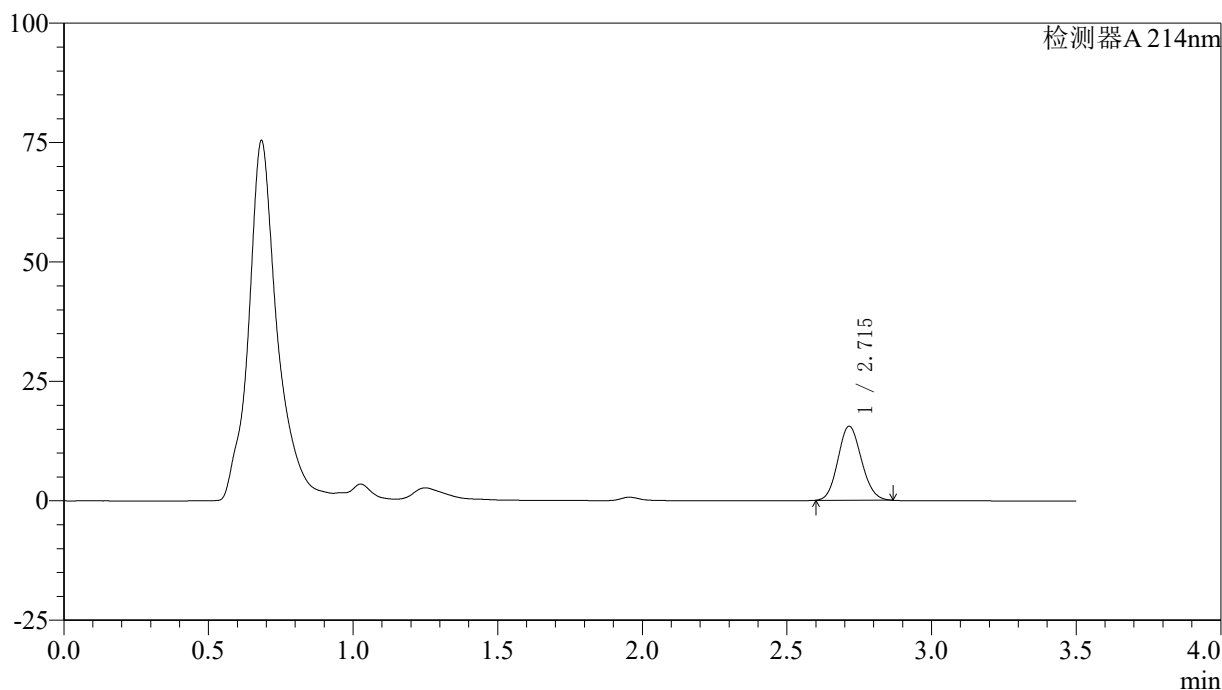
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.715	87321	100.000	15487	5298	1.112	--
总计		87321	100.000	15487			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,3μm)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-23/27-123-2 - cbzj-1996054p-rcqx-pH6.8jz-jyx1-jf50z-5min-P4.lcd

方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-20240321-FX276.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240321-rcqx-Fx276.lcb

样品瓶号: 3-28

进样体积: 50 μl

进样时间: 2024/03/21 19:07:47

处理时间(V2): 2024/03/22 08:54:57

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

流速: 1.0ml/min

波长: 214nm

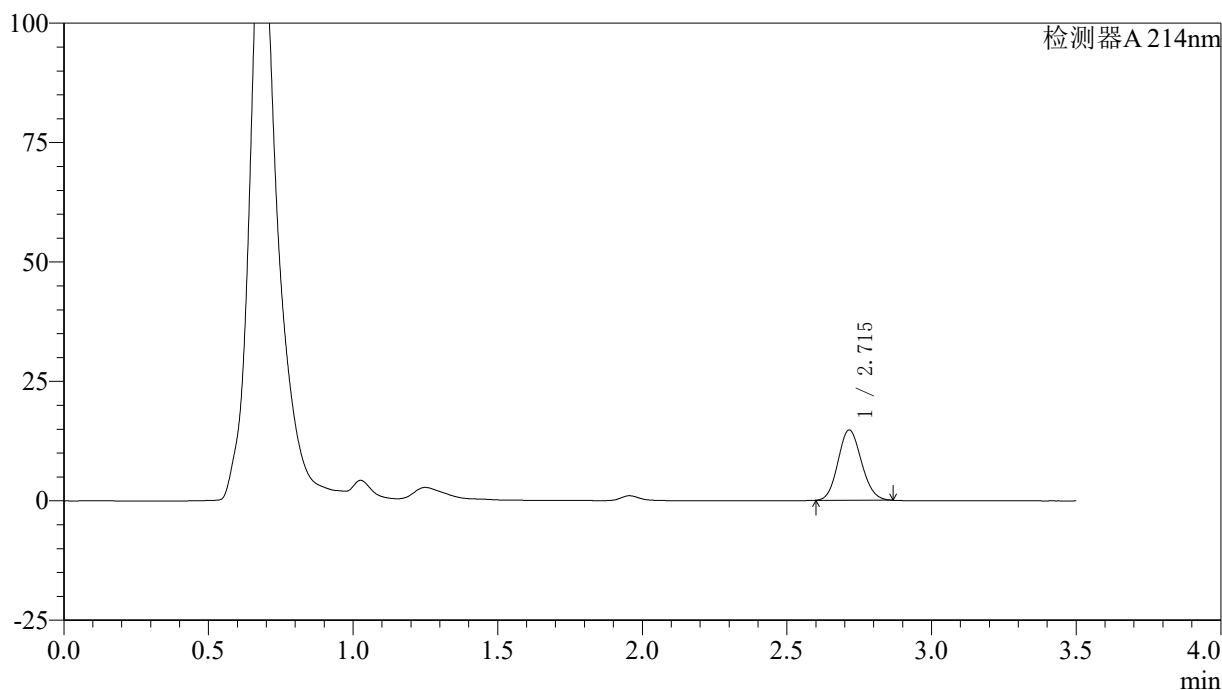
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.715	82773	100.000	14688	5303	1.111	--
总计		82773	100.000	14688			



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 - 0-23/27-124-2 - cbzj-1996054p-rcqx-pH6.8jz-jyx1-jf50z-5min-P5.lcd

方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-20240321-FX276.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240321-rcqx-Fx276.lcb

样品瓶号: 3-37

进样体积: 50 μl

进样时间: 2024/03/21 19:11:41

处理时间 (V2): 2024/03/22 08:54:59

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

流速: 1.0ml/min

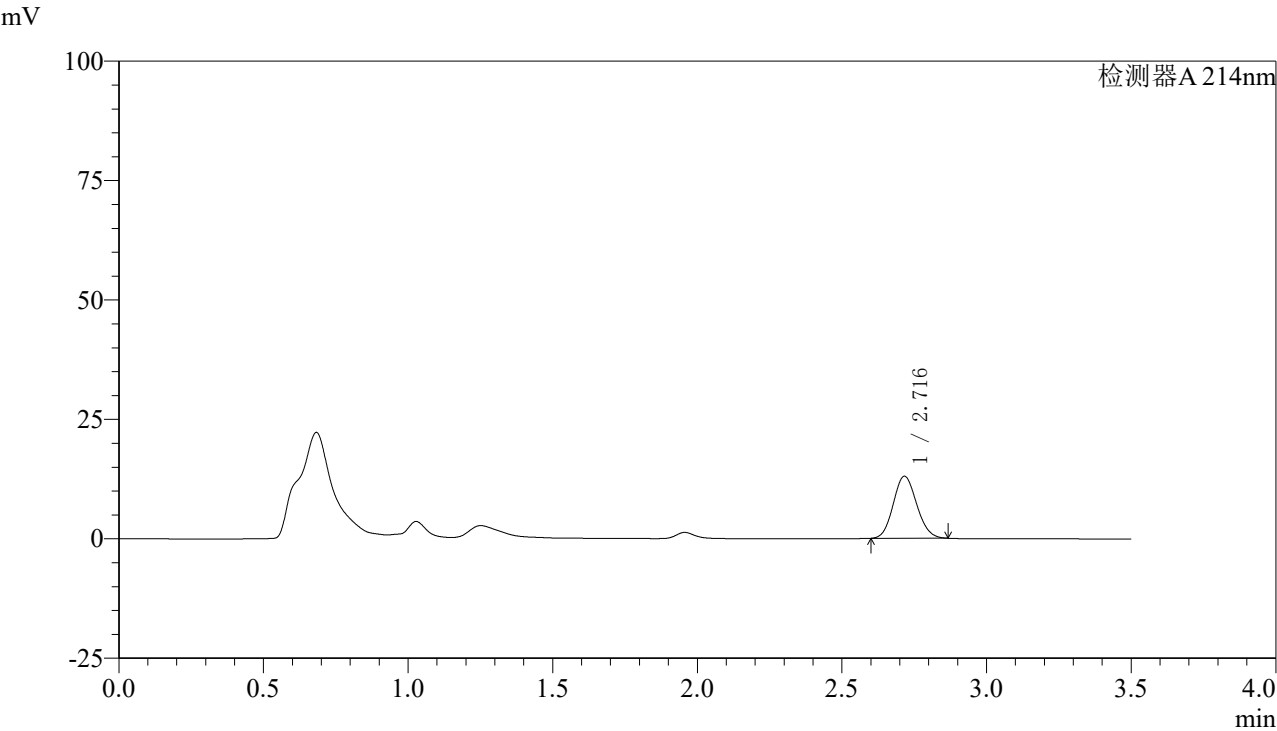
波长: 214nm

版本号: 6.115

实验者:jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>



<峰表>

检测器A 214nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.716	73140	100.000	12957	5297	1.112	--
总计		73140	100.000	12957			

图123 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1996054批-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,3μm)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-23/27-125-2 - cbzj-1996054p-rcqx-pH6.8jz-jyx1-jf50z-5min-P6.lcd

方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-20240321-FX276.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240321-rcqx-Fx276.lcb

样品瓶号: 3-46

进样体积: 50 μl

进样时间: 2024/03/21 19:15:36

处理时间(V2): 2024/03/22 08:55:02

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

流速: 1.0ml/min

波长: 214nm

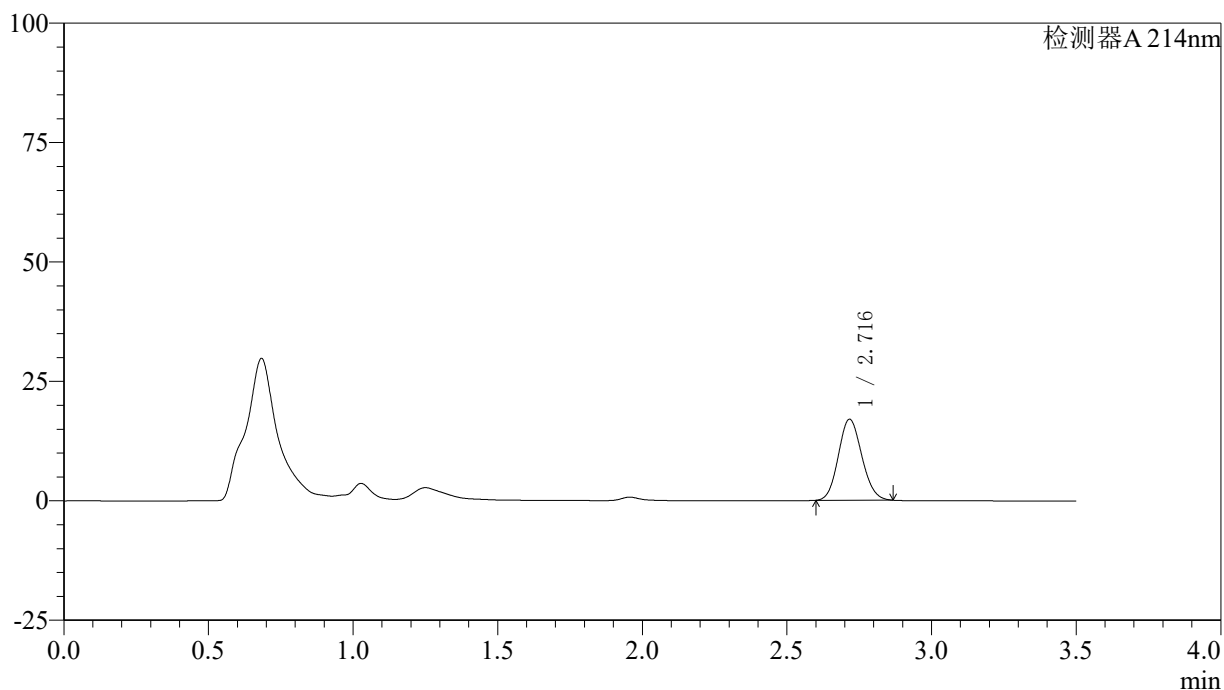
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.716	95437	100.000	16890	5300	1.112	--
总计		95437	100.000	16890			

图124 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1996054批-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-23/27-126-2 - cbzj-1996054p-rcqx-pH6.8jz-jyx1-jf50z-10min-P1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-20240321-FX276.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240321-rcqx-Fx276.lcb

样品瓶号: 3-2

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/03/21 19:19:30

处理时间(V2): 2024/03/22 08:55:05

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

流速: 1.0ml/min

波长: 214nm

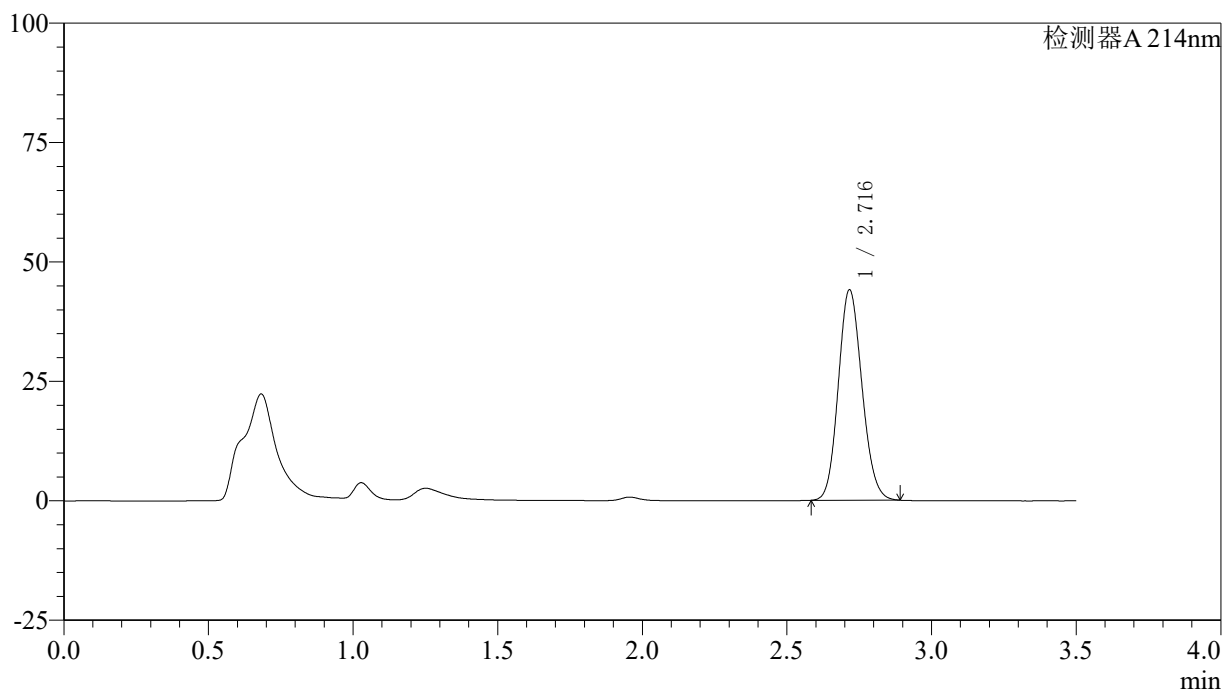
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.716	250470	100.000	43926	5252	1.126	--
总计		250470	100.000	43926			

图125 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1996054批-pH6.8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 - 0-23/27-127-2 - cbzj-1996054p-rcqx-pH6.8jz-jyx1-jf50z-10min-P2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-20240321-FX276.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240321-rcqx-Fx276.lcb

样品瓶号: 3-11

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/03/21 19:23:25

处理时间(V2): 2024/03/22 08:55:08

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

流速: 1.0ml/min

波长: 214nm

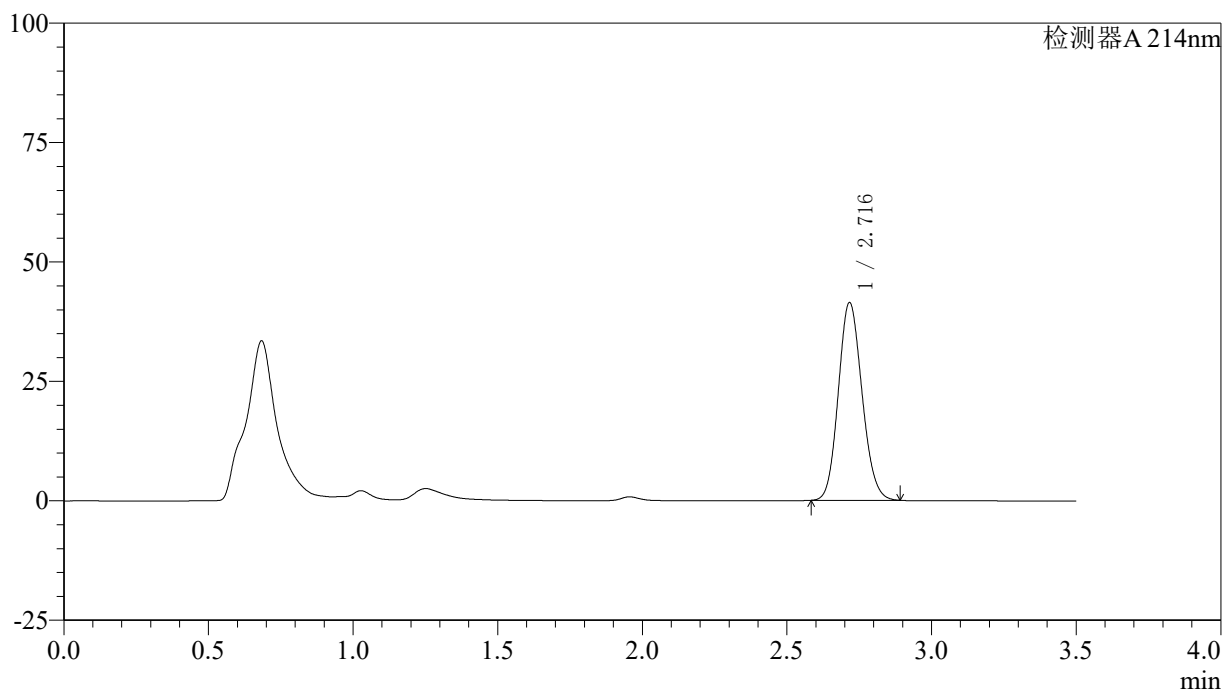
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.716	235451	100.000	41254	5248	1.125	--
总计		235451	100.000	41254			

图126 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1996054批-pH6.8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 - 0-23/27-128-2 - cbzj-1996054p-rcqx-pH6.8jz-jyx1-jf50z-10min-P3.lcd

方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-20240321-FX276.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240321-rcqx-Fx276.lcb

样品瓶号: 3-20

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/03/21 19:27:19

处理时间(V2): 2024/03/22 08:55:11

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

流速: 1.0ml/min

波长: 214nm

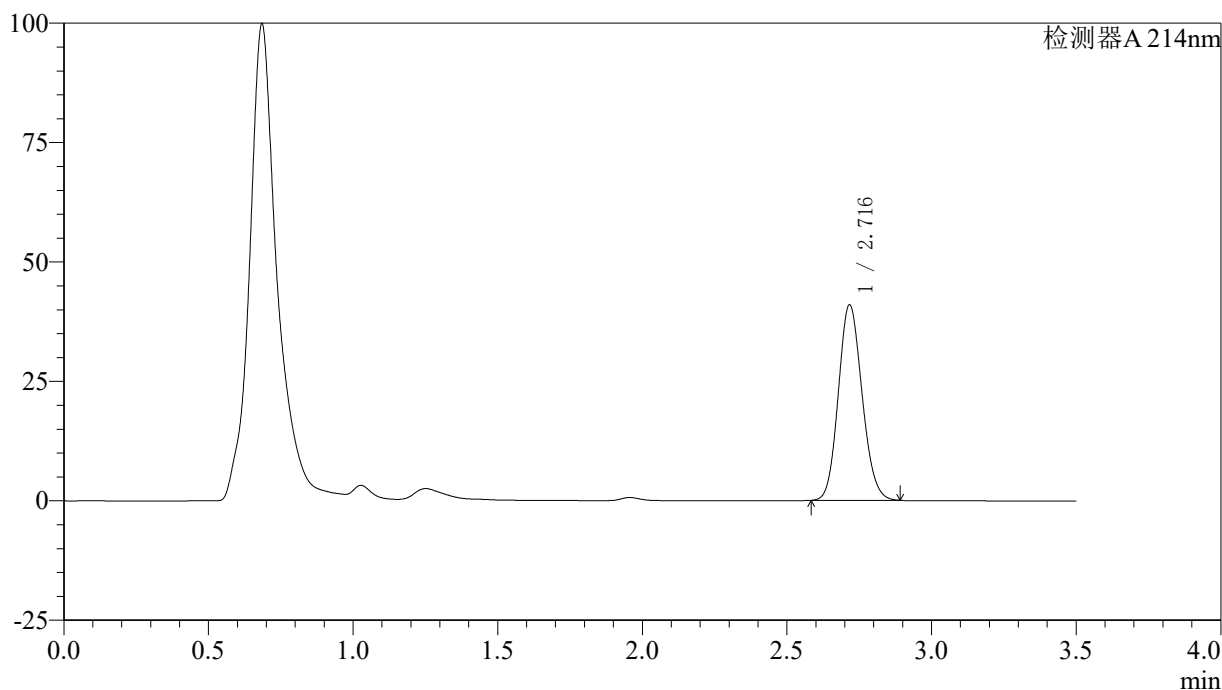
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.716	233132	100.000	40786	5235	1.126	--
总计		233132	100.000	40786			

图127 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1996054批-pH6.8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 - 0-23/27-129-2 - cbzj-1996054p-rcqx-pH6.8jz-jyx1-jf50z-10min-P4.lcd

方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-20240321-FX276.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240321-rcqx-Fx276.lcb

样品瓶号: 3-29

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/03/21 19:31:13

处理时间(V2): 2024/03/22 08:55:14

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

流速: 1.0ml/min

波长: 214nm

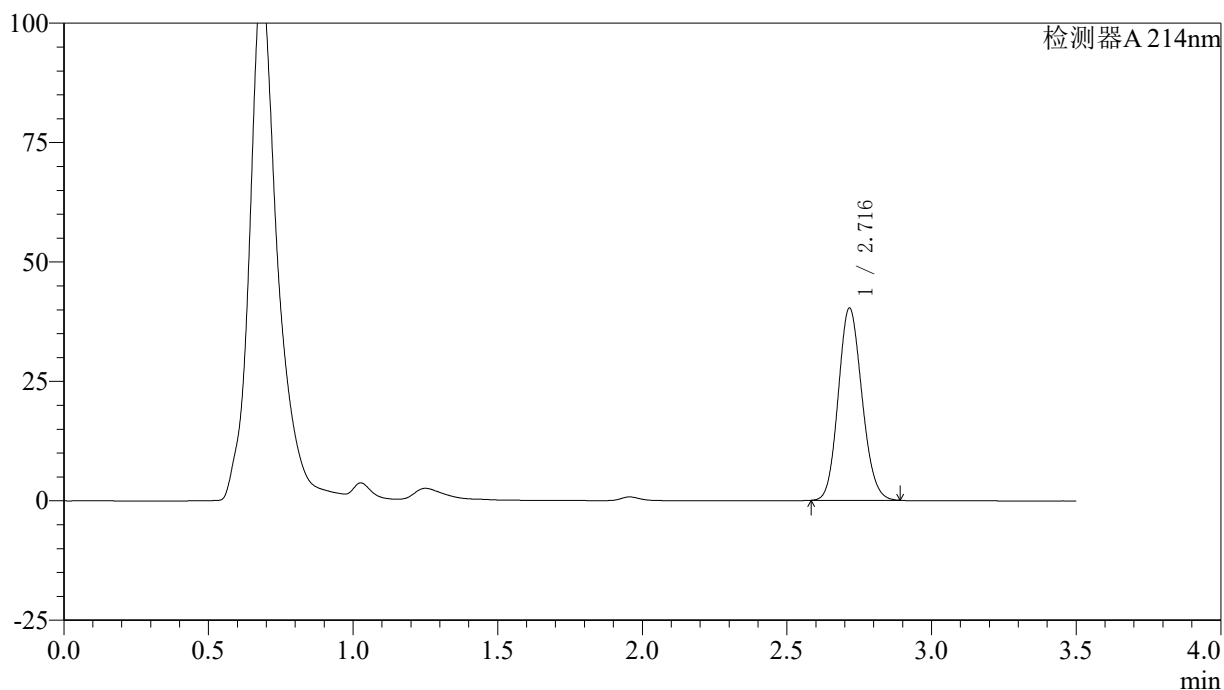
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.716	229049	100.000	40121	5236	1.127	--
总计		229049	100.000	40121			

图128 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1996054批-pH6.8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 - 0-23/27-130-2 - cbzj-1996054p-rcqx-pH6.8jz-jyx1-jf50z-10min-P5.lcd

方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-20240321-FX276.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240321-rcqx-Fx276.lcb

样品瓶号: 3-38

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/03/21 19:35:08

处理时间(V2): 2024/03/22 08:55:17

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

流速: 1.0ml/min

波长: 214nm

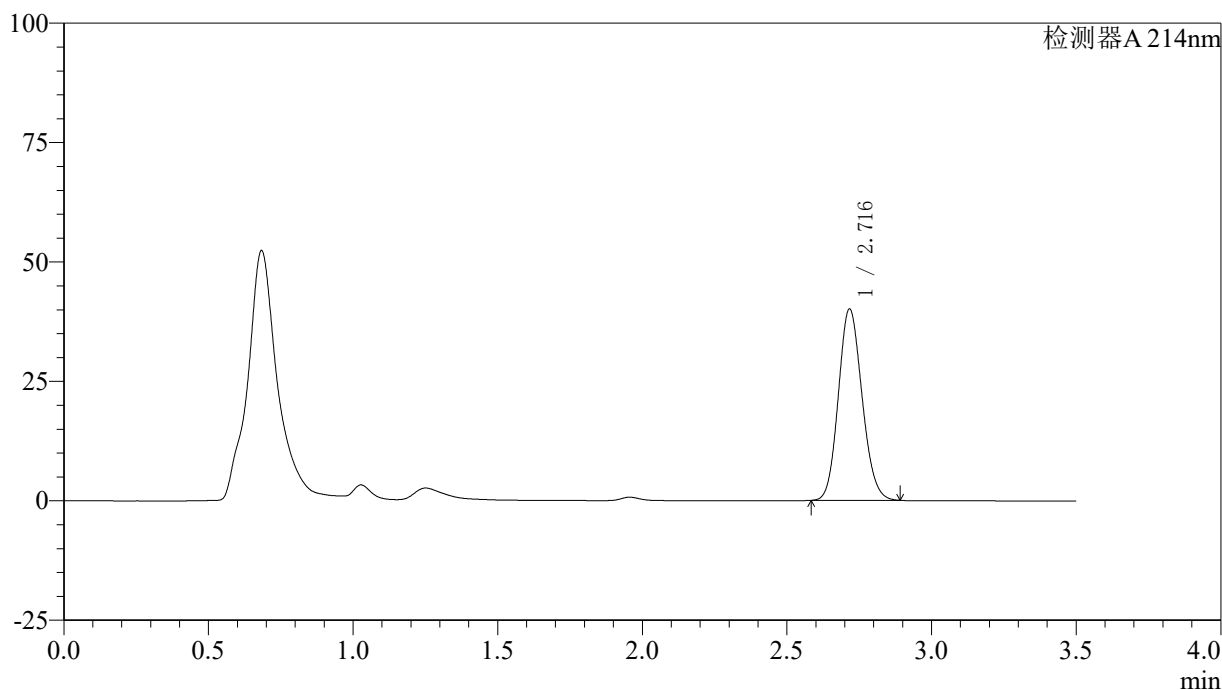
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.716	227889	100.000	39934	5248	1.128	--
总计		227889	100.000	39934			

图129 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1996054批-pH6.8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 - 0-23/27-131-2 - cbzj-1996054p-rcqx-pH6.8jz-jyx1-jf50z-10min-P6.lcd

方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-20240321-FX276.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240321-rcqx-Fx276.lcb

样品瓶号: 3-47

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/03/21 19:39:02

处理时间(V2): 2024/03/22 08:55:19

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

流速: 1.0ml/min

波长: 214nm

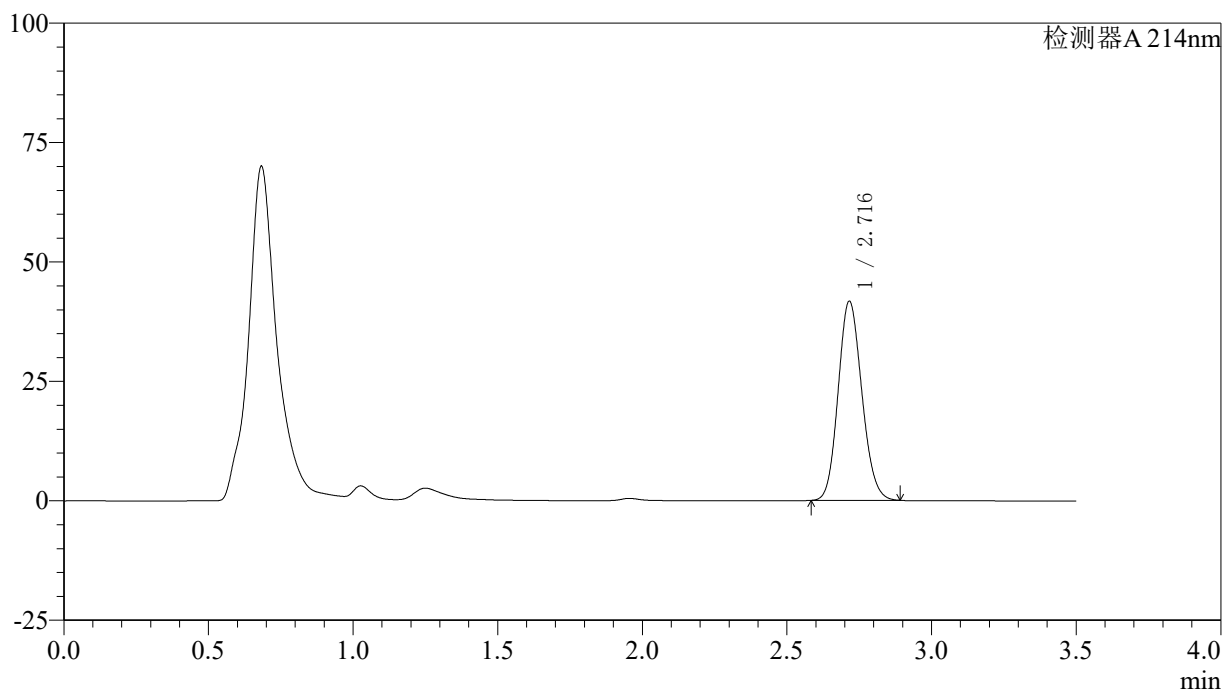
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.716	237084	100.000	41600	5243	1.130	--
总计		237084	100.000	41600			

图130 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1996054批-pH6.8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 - 0-23/27-132-2 - cbzj-1996054p-rcqx-pH6.8jz-jyx1-jf50z-15min-P1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-20240321-FX276.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240321-rcqx-Fx276.lcb

样品瓶号: 3-3

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/03/21 19:42:56

处理时间(V2): 2024/03/22 08:55:22

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

流速: 1.0ml/min

波长: 214nm

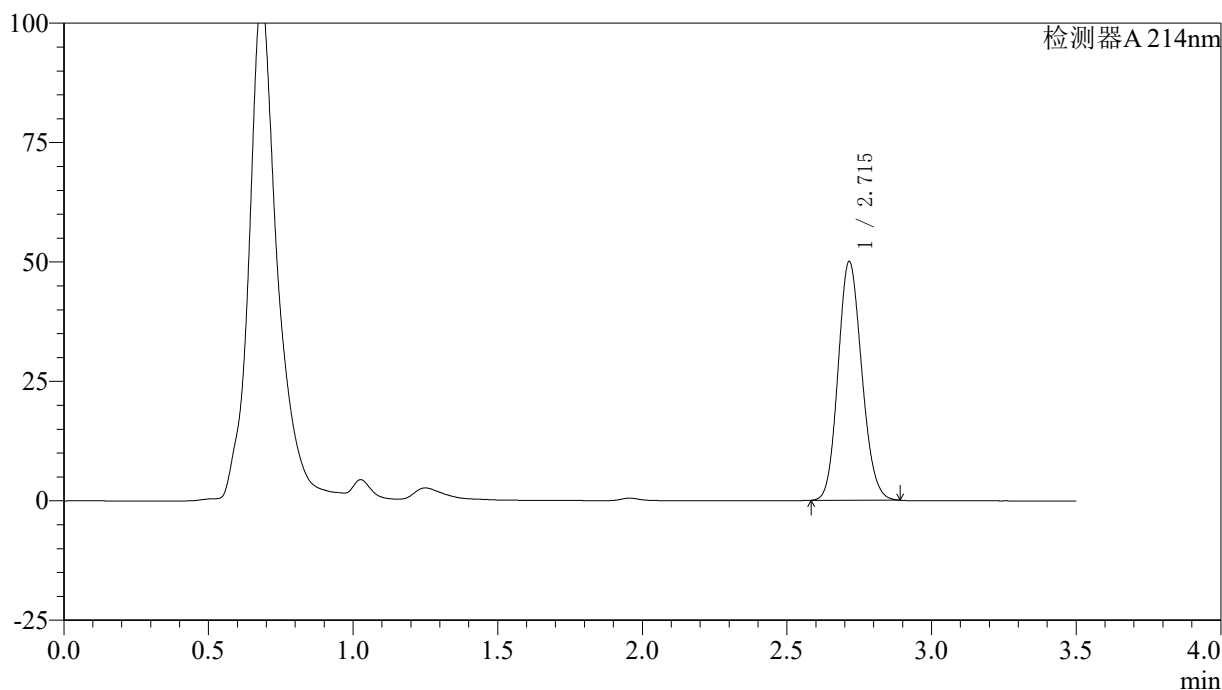
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.715	284275	100.000	49898	5241	1.133	--
总计		284275	100.000	49898			

图131 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1996054批-pH6.8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 - 0-23/27-133-2 - cbzj-1996054p-rcqx-pH6.8jz-jyx1-jf50z-15min-P2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-20240321-FX276.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240321-rcqx-Fx276.lcb

样品瓶号: 3-12

进样体积: 50 μl

进样时间: 2024/03/21 19:46:50

处理时间(V2): 2024/03/22 08:55:25

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

流速: 1.0ml/min

波长: 214nm

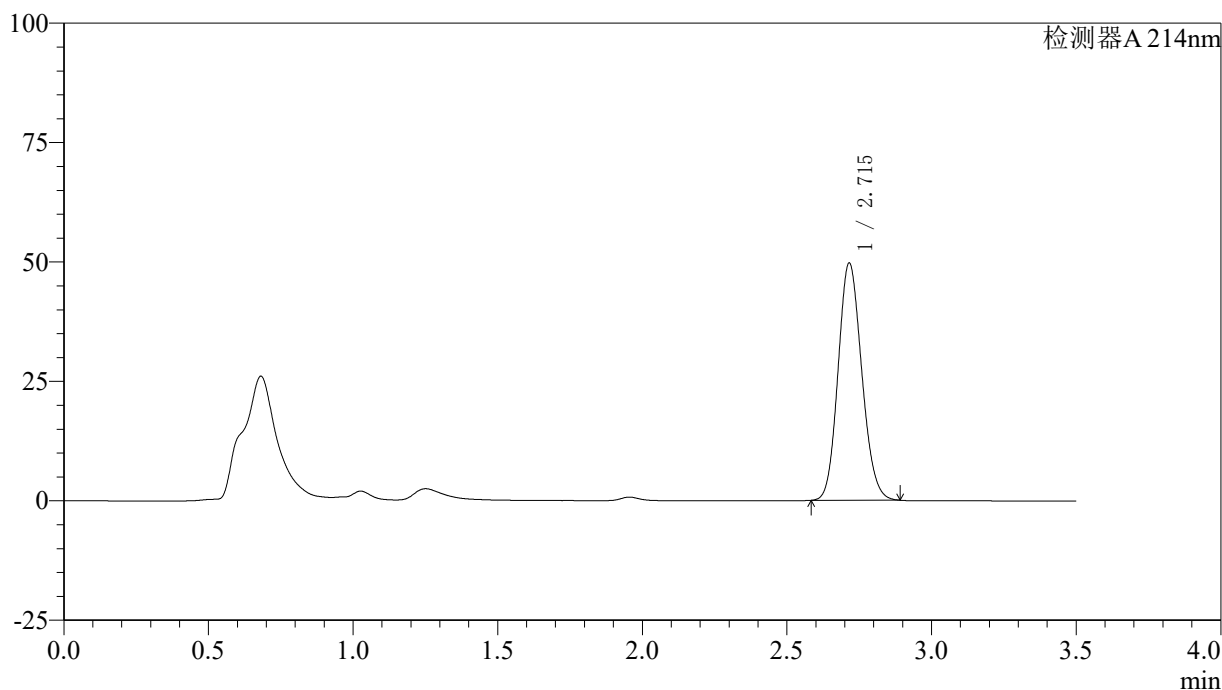
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.715	282193	100.000	49574	5247	1.134	--
总计		282193	100.000	49574			

图132 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1996054批-pH6.8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 - 0-23/27-134-2 - cbzj-1996054p-rcqx-pH6.8jz-jyx1-jf50z-15min-P3.lcd

方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-20240321-FX276.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240321-rcqx-Fx276.lcb

样品瓶号: 3-21

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/03/21 19:50:44

处理时间(V2): 2024/03/22 08:55:27

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

流速: 1.0ml/min

波长: 214nm

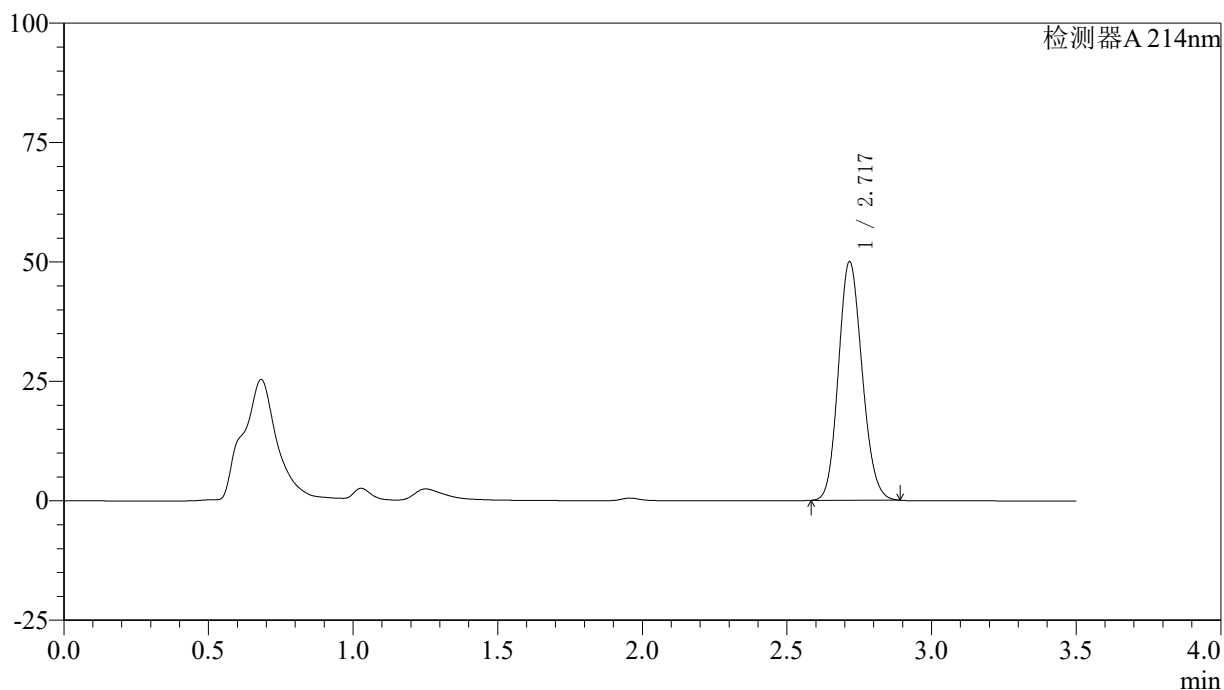
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.717	284382	100.000	49759	5237	1.134	--
总计		284382	100.000	49759			

图133 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1996054批-pH6.8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 - 0-23/27-135-2 - cbzj-1996054p-rcqx-pH6.8jz-jyx1-jf50z-15min-P4.lcd

方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-20240321-FX276.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240321-rcqx-Fx276.lcb

样品瓶号: 3-30

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/03/21 19:54:38

处理时间(V2): 2024/03/22 08:55:30

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

流速: 1.0ml/min

波长: 214nm

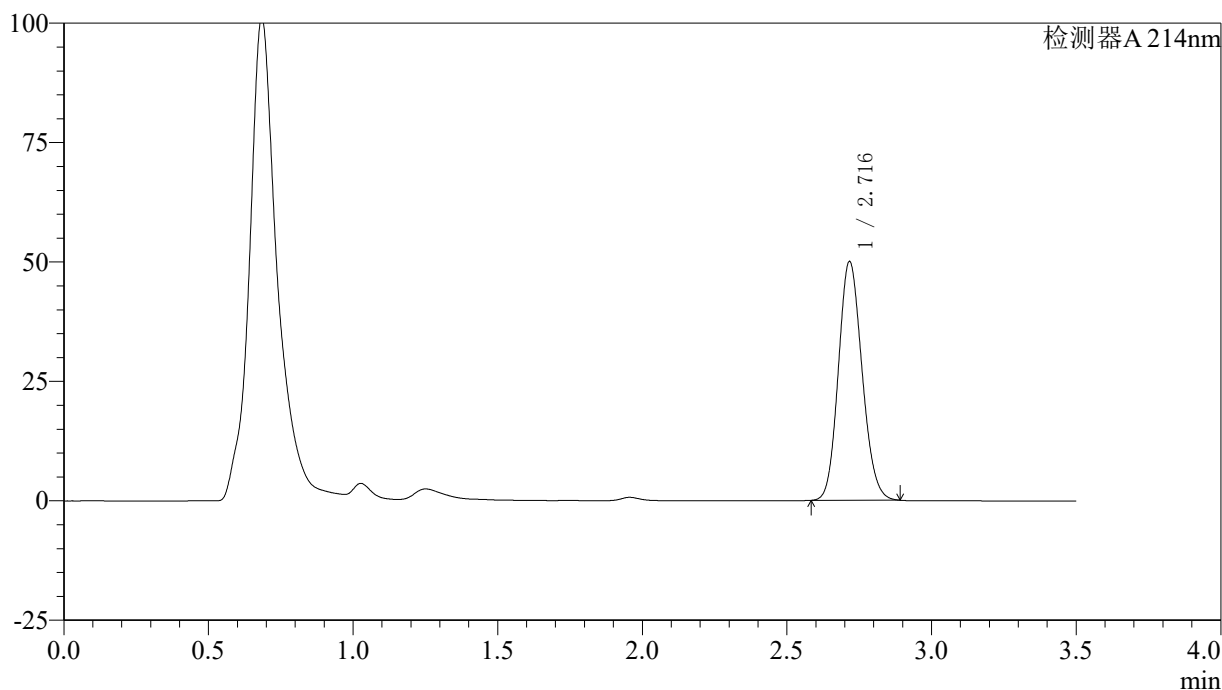
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.716	284134	100.000	49812	5252	1.134	--
总计		284134	100.000	49812			

图134 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1996054批-pH6.8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 - 0-23/27-136-2 - cbzj-1996054p-rcqx-pH6.8jz-jyx1-jf50z-15min-P5.lcd

方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-20240321-FX276.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240321-rcqx-Fx276.lcb

样品瓶号: 3-39

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/03/21 19:58:32

处理时间(V2): 2024/03/22 08:55:33

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

流速: 1.0ml/min

波长: 214nm

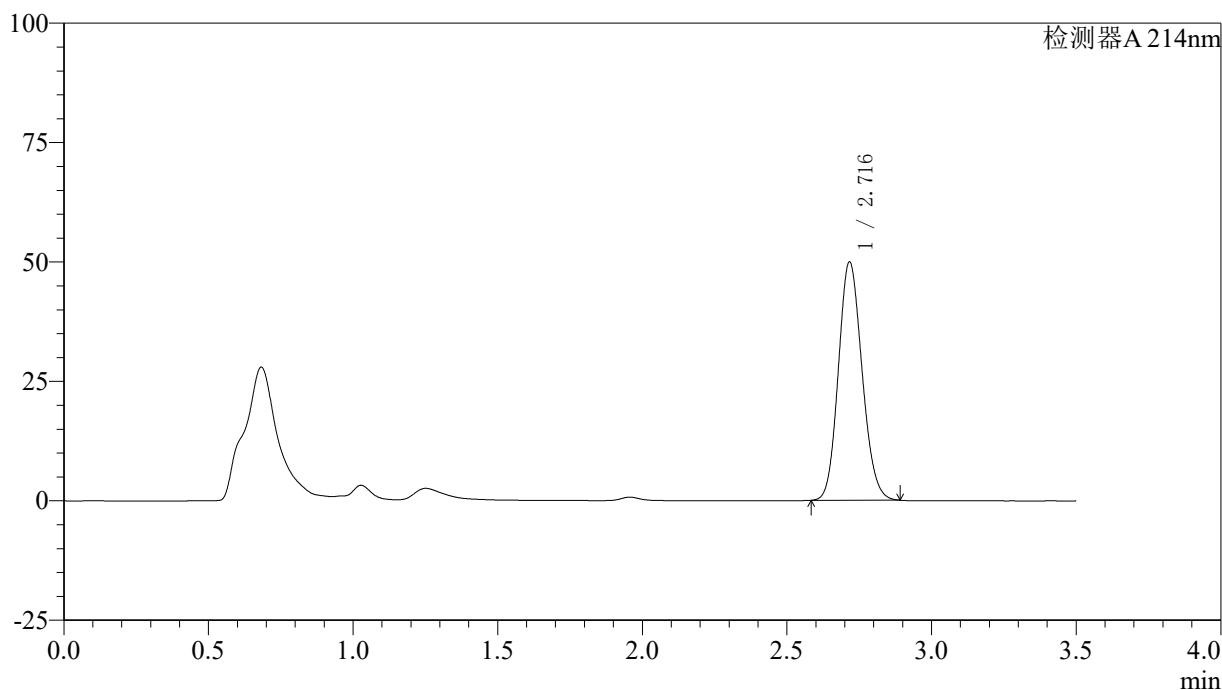
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.716	283770	100.000	49721	5248	1.134	--
总计		283770	100.000	49721			

图135 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1996054批-pH6.8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 - 0-23/27-137-2 - cbzj-1996054p-rcqx-pH6.8jz-jyx1-jf50z-15min-P6.lcd

方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-20240321-FX276.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240321-rcqx-Fx276.lcb

样品瓶号: 3-48

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/03/21 20:02:26

处理时间(V2): 2024/03/22 08:55:36

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

流速: 1.0ml/min

波长: 214nm

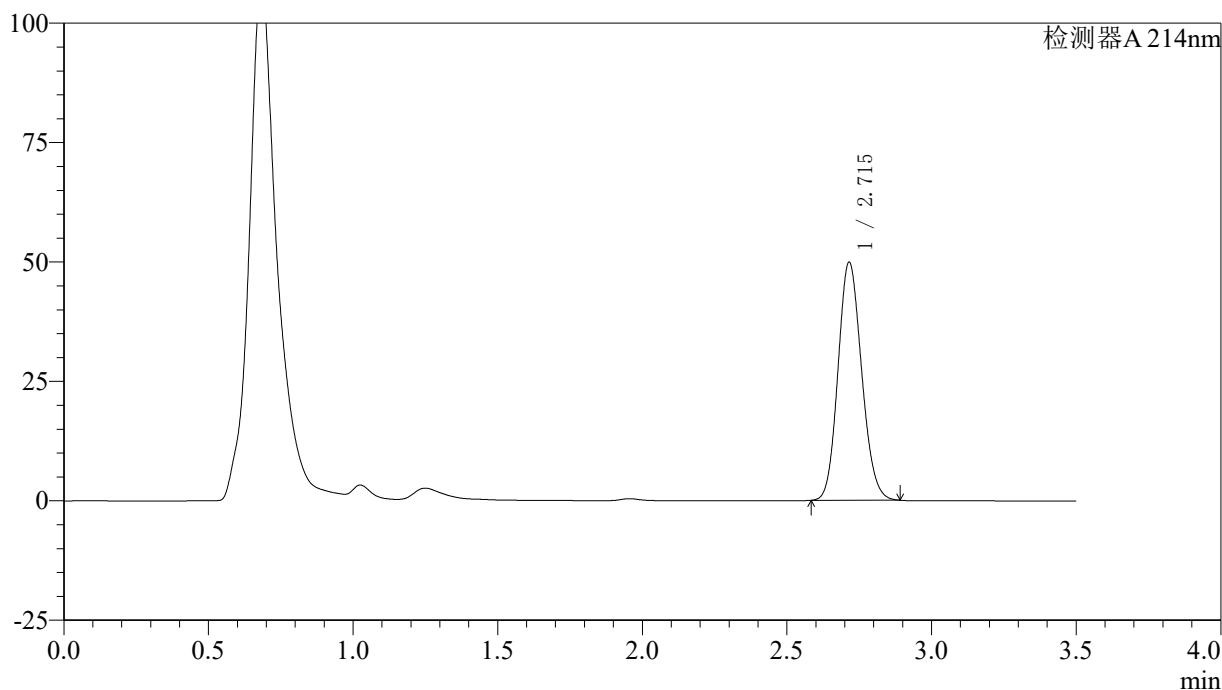
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.715	282877	100.000	49781	5264	1.133	--
总计		282877	100.000	49781			

图136 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1996054批-pH6.8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 - 0-23/27-138-2 - cbzj-1996054p-rcqx-pH6.8jz-jyx1-jf50z-20min-P1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-20240321-FX276.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240321-rcqx-Fx276.lcb

样品瓶号: 3-4

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/03/21 20:06:20

处理时间(V2): 2024/03/22 08:55:38

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

流速: 1.0ml/min

波长: 214nm

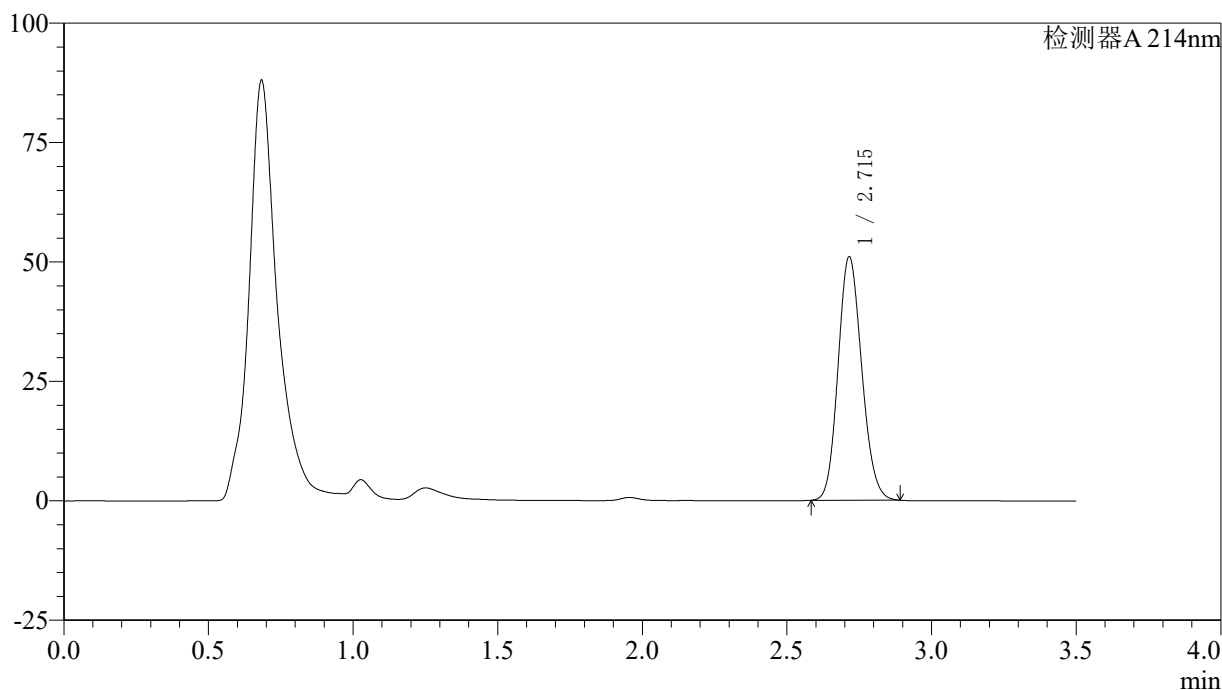
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.715	289581	100.000	50894	5251	1.134	--
总计		289581	100.000	50894			

图137 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1996054批-pH6.8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 - 0-23/27-139-2 - cbzj-1996054p-rcqx-pH6.8jz-jyx1-jf50z-20min-P2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-20240321-FX276.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240321-rcqx-Fx276.lcb

样品瓶号: 3-13

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/03/21 20:10:14

处理时间(V2): 2024/03/22 08:55:41

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

流速: 1.0ml/min

波长: 214nm

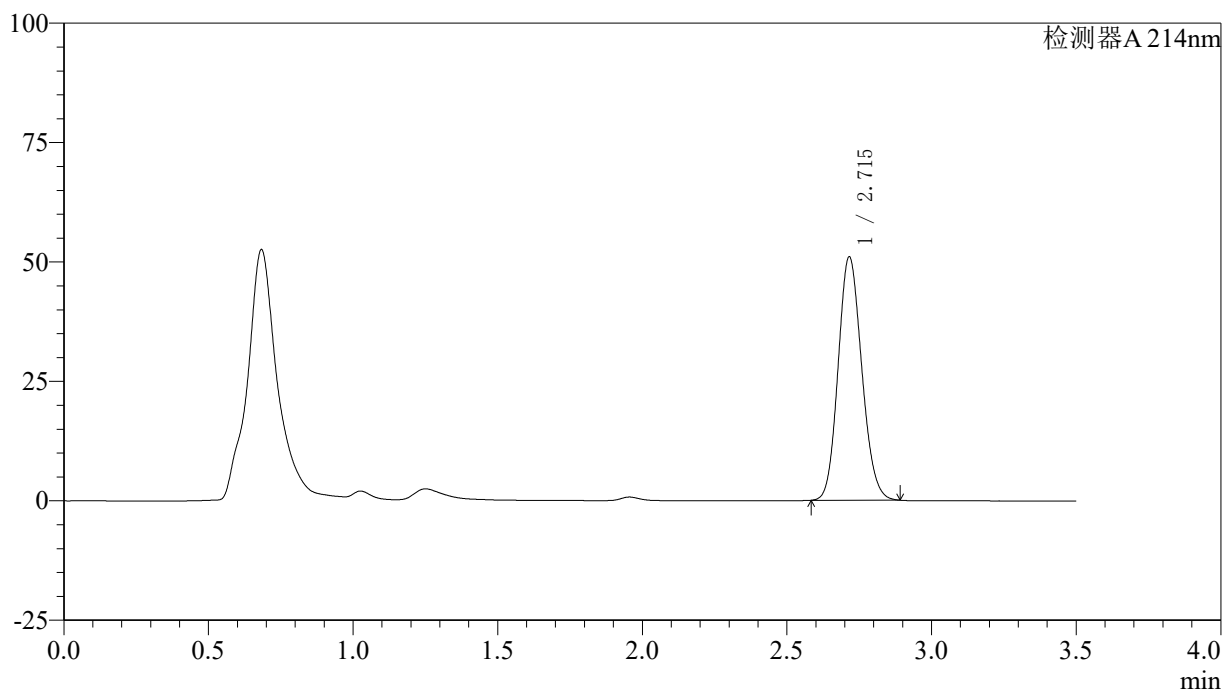
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.715	289283	100.000	50864	5259	1.134	--
总计		289283	100.000	50864			

图138 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1996054批-pH6.8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 - 0-23/27-140-2 - cbzj-1996054p-rcqx-pH6.8jz-jyx1-jf50z-20min-P3.lcd

方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-20240321-FX276.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240321-rcqx-Fx276.lcb

样品瓶号: 3-22

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/03/21 20:14:09

处理时间(V2): 2024/03/22 08:55:44

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

流速: 1.0ml/min

波长: 214nm

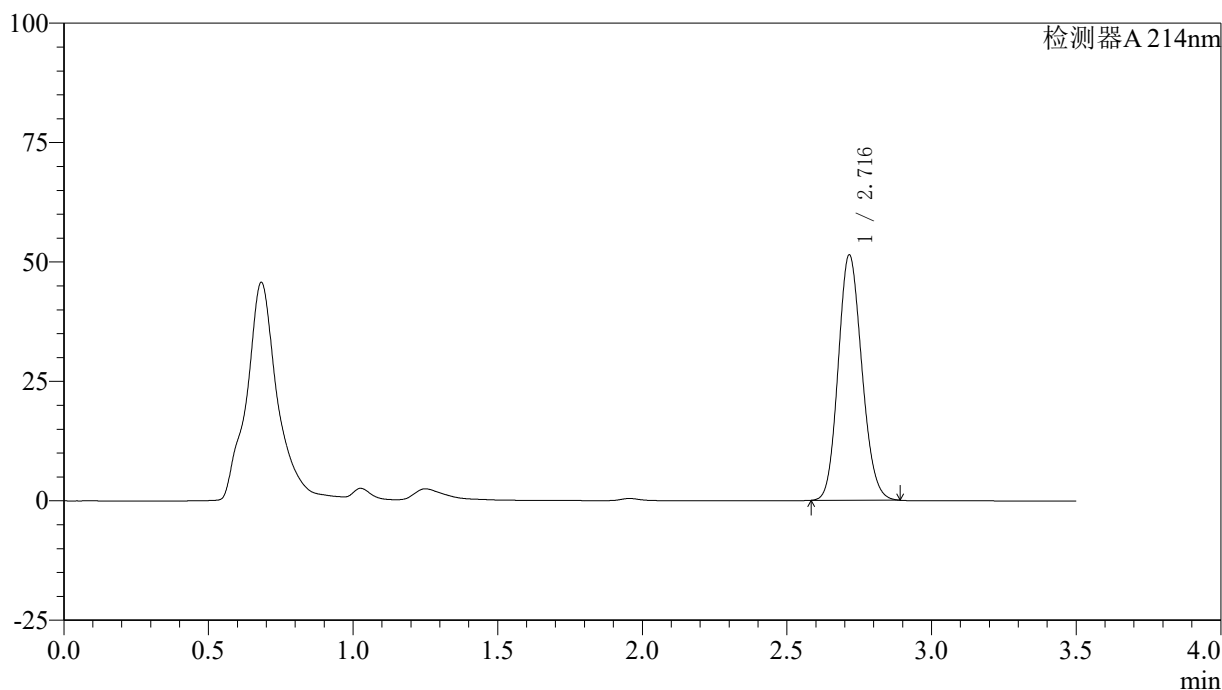
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.716	291752	100.000	51271	5258	1.135	--
总计		291752	100.000	51271			

图139 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1996054批-pH6.8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,3μm)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-23/27-141-2 - cbzj-1996054p-rcqx-pH6.8jz-jyx1-jf50z-20min-P4.lcd

方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-20240321-FX276.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240321-rcqx-Fx276.lcb

样品瓶号: 3-31

进样体积: 50 μl

进样时间: 2024/03/21 20:18:03

处理时间(V2): 2024/03/22 08:55:46

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

流速: 1.0ml/min

波长: 214nm

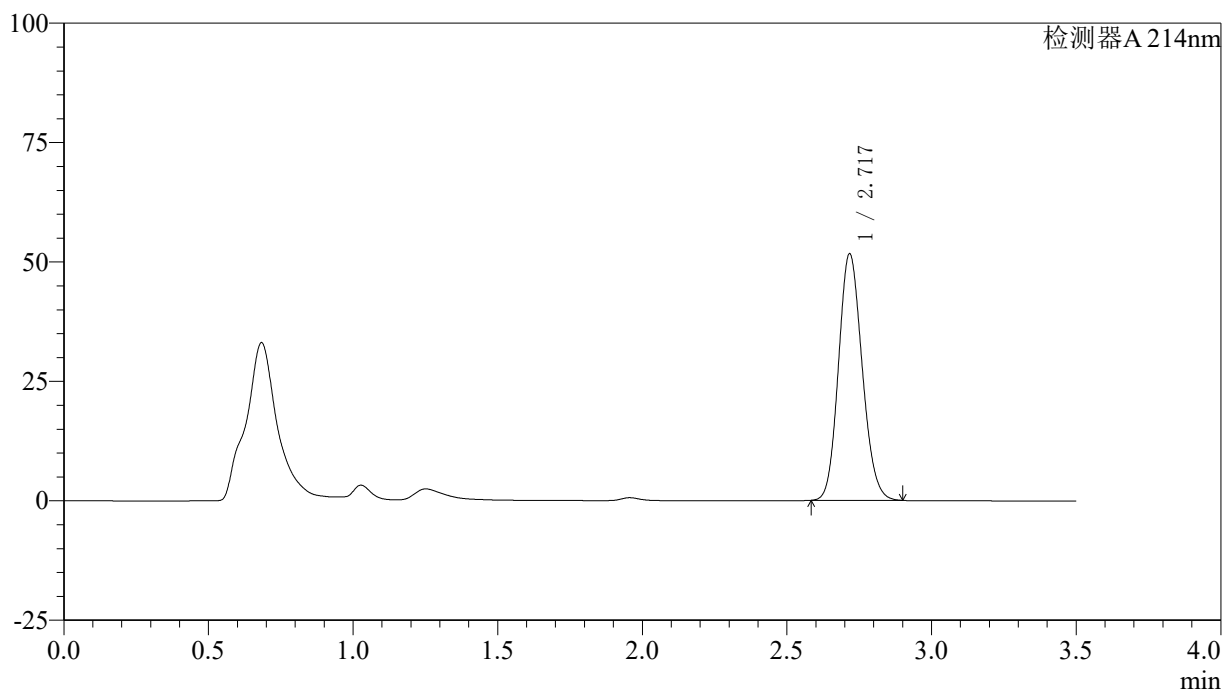
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.717	293386	100.000	51392	5262	1.136	--
总计		293386	100.000	51392			

图140 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1996054批-pH6.8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 - 0-23/27-142-2 - cbzj-1996054p-rcqx-pH6.8jz-jyx1-jf50z-20min-P5.lcd

方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-20240321-FX276.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240321-rcqx-Fx276.lcb

样品瓶号: 3-40

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/03/21 20:21:57

处理时间(V2): 2024/03/22 08:55:49

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

流速: 1.0ml/min

波长: 214nm

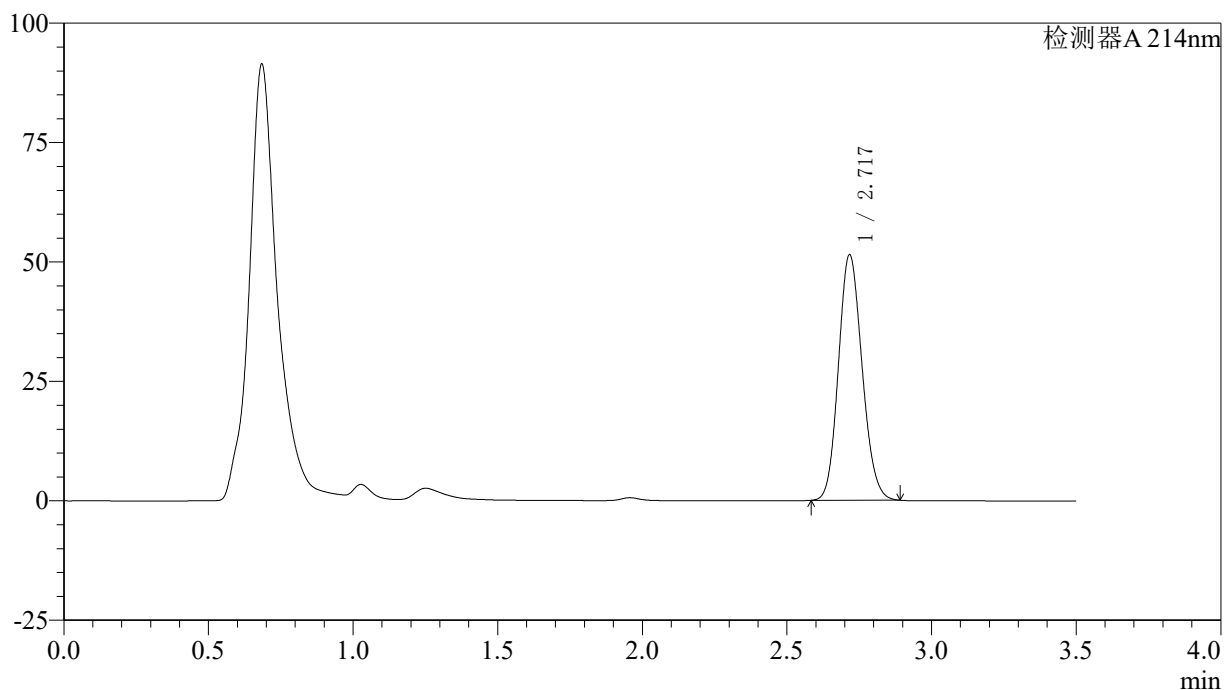
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.717	292076	100.000	51195	5257	1.133	--
总计		292076	100.000	51195			

图141 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1996054批-pH6.8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 - 0-23/27-143-2 - cbzj-1996054p-rcqx-pH6.8jz-jyx1-jf50z-20min-P6.lcd

方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-20240321-FX276.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240321-rcqx-Fx276.lcb

样品瓶号: 3-49

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/03/21 20:25:51

处理时间(V2): 2024/03/22 08:55:51

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

流速: 1.0ml/min

波长: 214nm

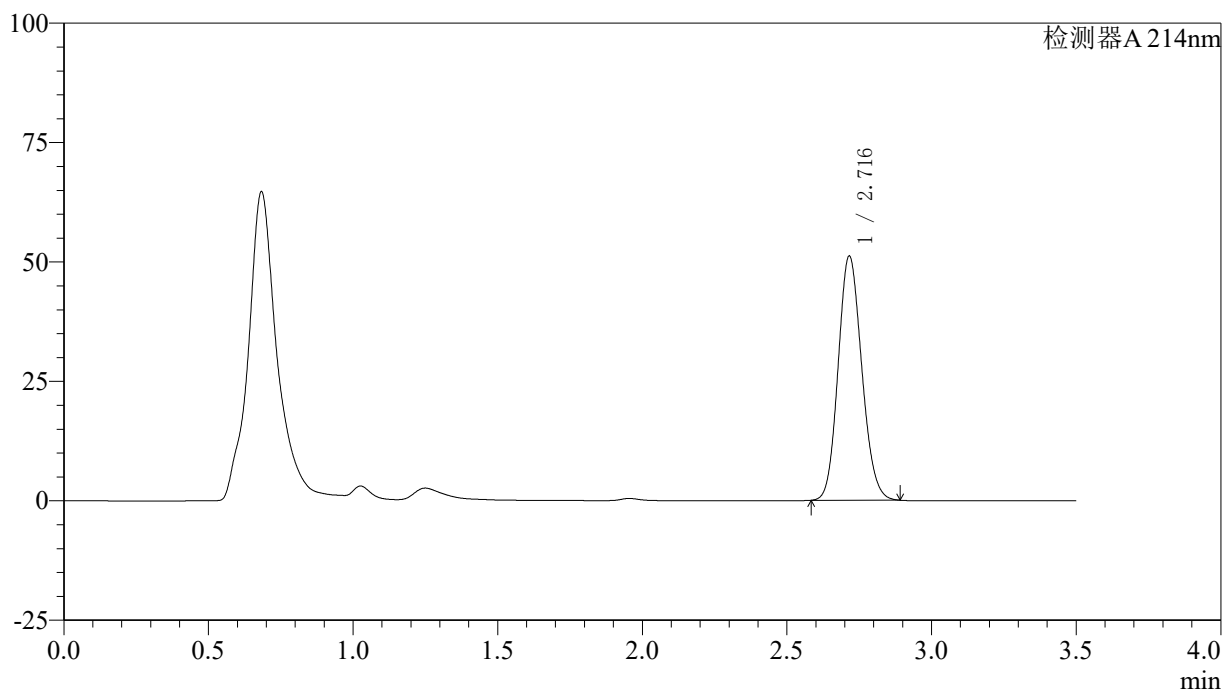
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.716	290073	100.000	51029	5268	1.131	--
总计		290073	100.000	51029			

图142 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1996054批-pH6.8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 - 0-23/27-144-2 - cbzj-1996054p-rcqx-pH6.8jz-jyx1-jf50z-30min-P1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-20240321-FX276.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240321-rcqx-Fx276.lcb

样品瓶号: 3-5

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/03/21 20:29:45

处理时间(V2): 2024/03/22 08:55:54

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

流速: 1.0ml/min

波长: 214nm

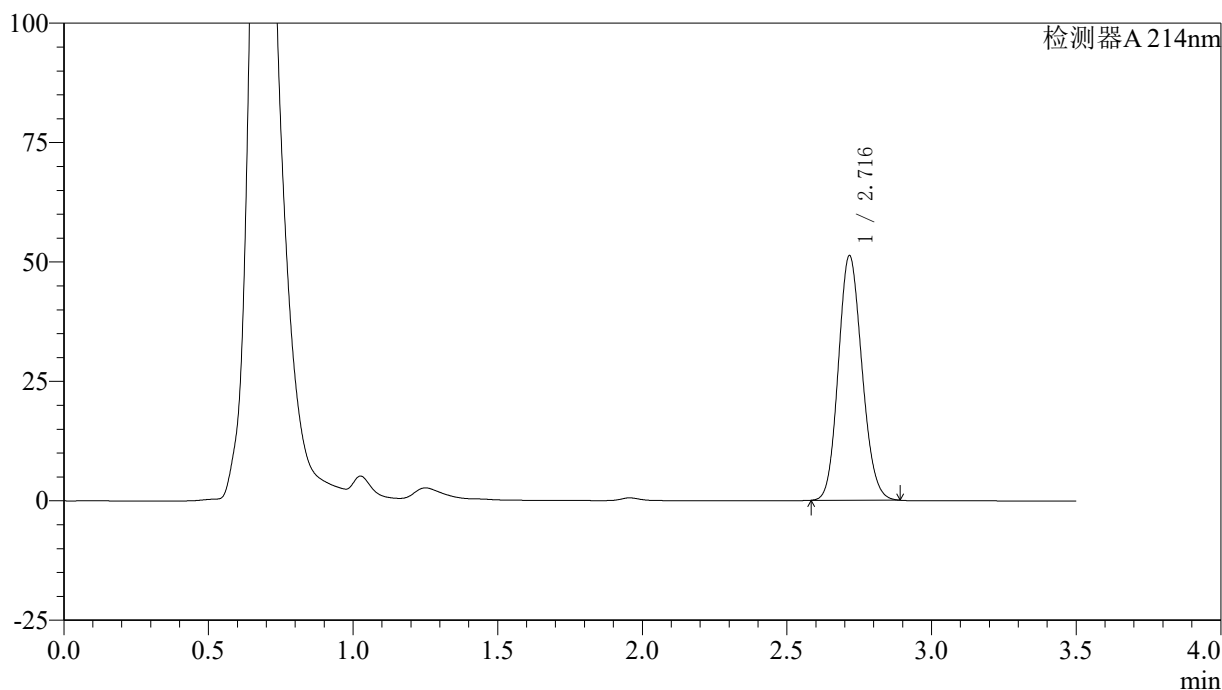
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.716	290856	100.000	51055	5258	1.131	--
总计		290856	100.000	51055			

图143 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1996054批-pH6.8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 - 0-23/27-145-2 - cbzj-1996054p-rcqx-pH6.8jz-jyx1-jf50z-30min-P2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-20240321-FX276.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240321-rcqx-Fx276.lcb

样品瓶号: 3-14

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/03/21 20:33:39

处理时间(V2): 2024/03/22 08:55:57

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

流速: 1.0ml/min

波长: 214nm

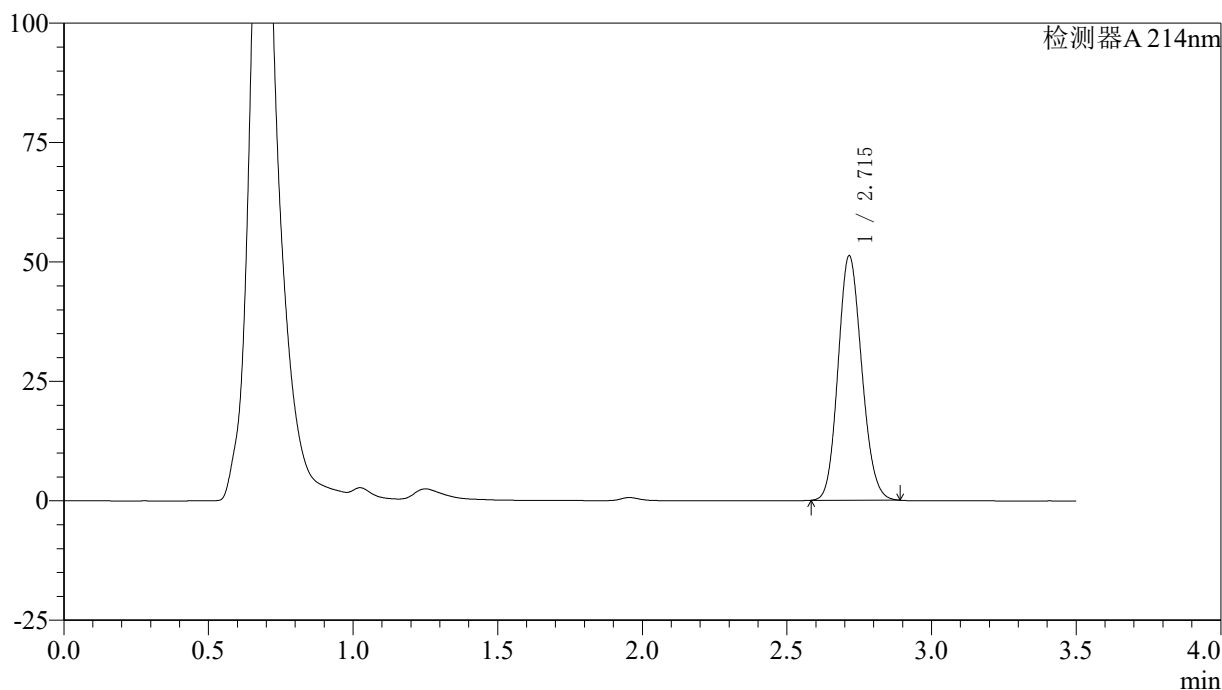
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.715	290922	100.000	51099	5248	1.132	--
总计		290922	100.000	51099			

图144 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1996054批-pH6.8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 - 0-23/27-146-2 - cbzj-1996054p-rcqx-pH6.8jz-jyx1-jf50z-30min-P3.lcd

方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-20240321-FX276.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240321-rcqx-Fx276.lcb

样品瓶号: 3-23

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/03/21 20:37:32

处理时间(V2): 2024/03/22 08:56:00

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

流速: 1.0ml/min

波长: 214nm

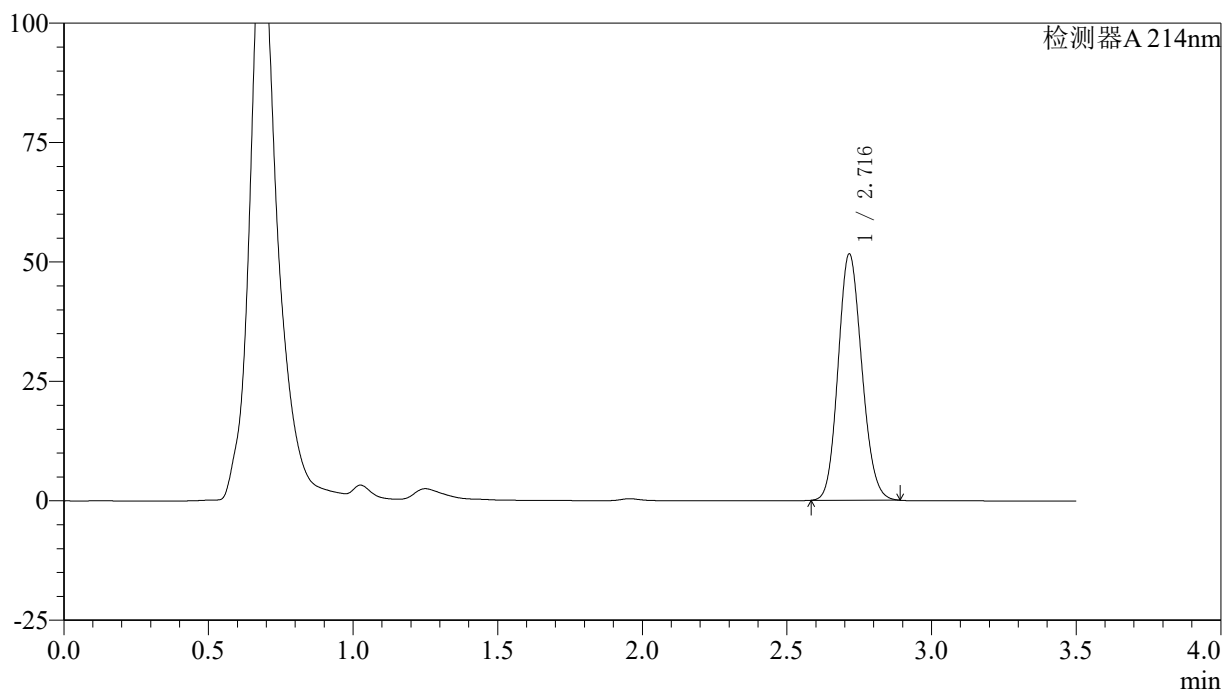
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.716	293361	100.000	51477	5242	1.132	--
总计		293361	100.000	51477			

图145 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1996054批-pH6.8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,3μm)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-23/27-147-2 - cbzj-1996054p-rcqx-pH6.8jz-jyx1-jf50z-30min-P4.lcd

方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-20240321-FX276.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240321-rcqx-Fx276.lcb

样品瓶号: 3-32

进样体积: 50 μl

进样时间: 2024/03/21 20:41:26

处理时间(V2): 2024/03/22 08:56:02

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

流速: 1.0ml/min

波长: 214nm

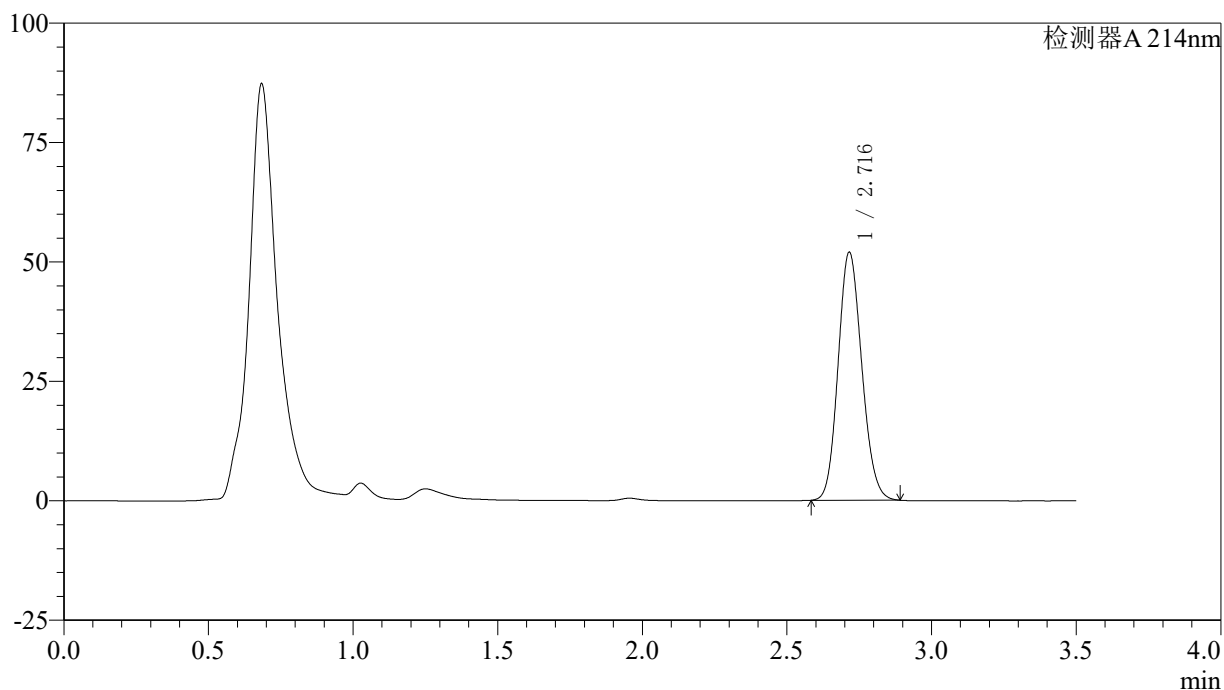
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.716	295108	100.000	51827	5250	1.132	--
总计		295108	100.000	51827			

图146 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1996054批-pH6.8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 - 0-23/27-148-2 - cbzj-1996054p-rcqx-pH6.8jz-jyx1-jf50z-30min-P5.lcd

方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-20240321-FX276.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240321-rcqx-Fx276.lcb

样品瓶号: 3-41

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/03/21 20:45:20

处理时间(V2): 2024/03/22 08:56:05

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

流速: 1.0ml/min

波长: 214nm

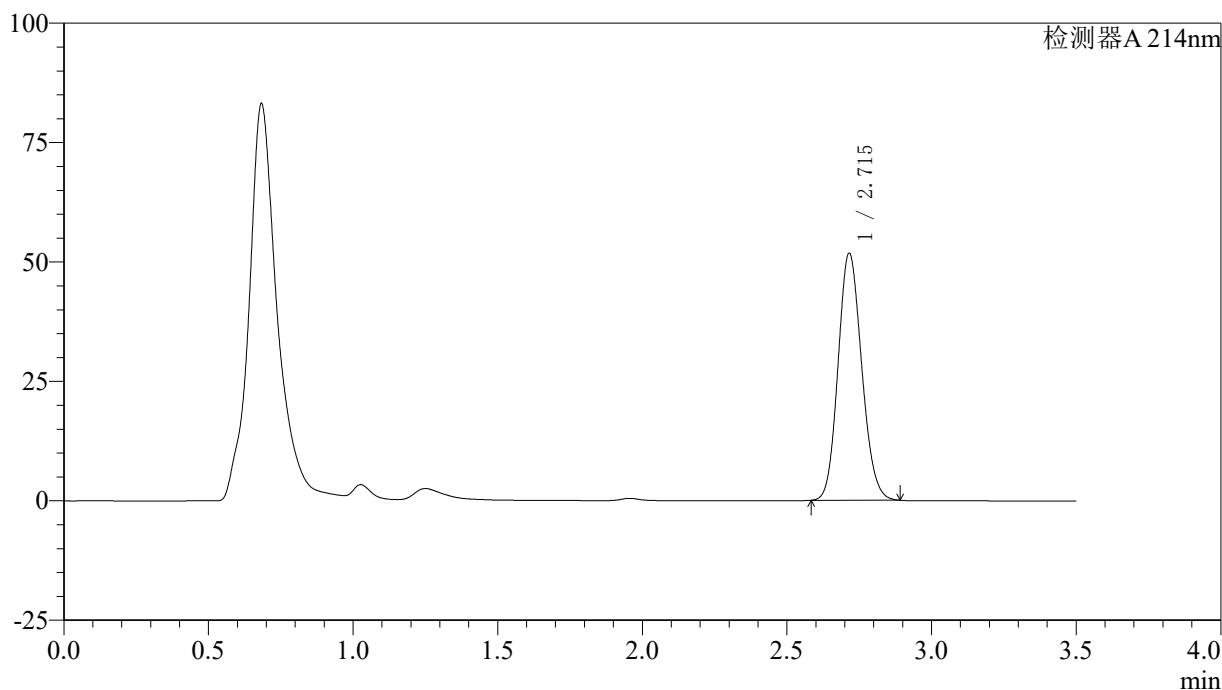
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.715	293652	100.000	51628	5256	1.132	--
总计		293652	100.000	51628			

图147 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1996054批-pH6.8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 - 0-23/27-149-2 - cbzj-1996054p-rcqx-pH6.8jz-jyx1-jf50z-30min-P6.lcd

方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-20240321-FX276.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240321-rcqx-Fx276.lcb

样品瓶号: 3-50

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/03/21 20:49:14

处理时间(V2): 2024/03/22 08:56:08

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

流速: 1.0ml/min

波长: 214nm

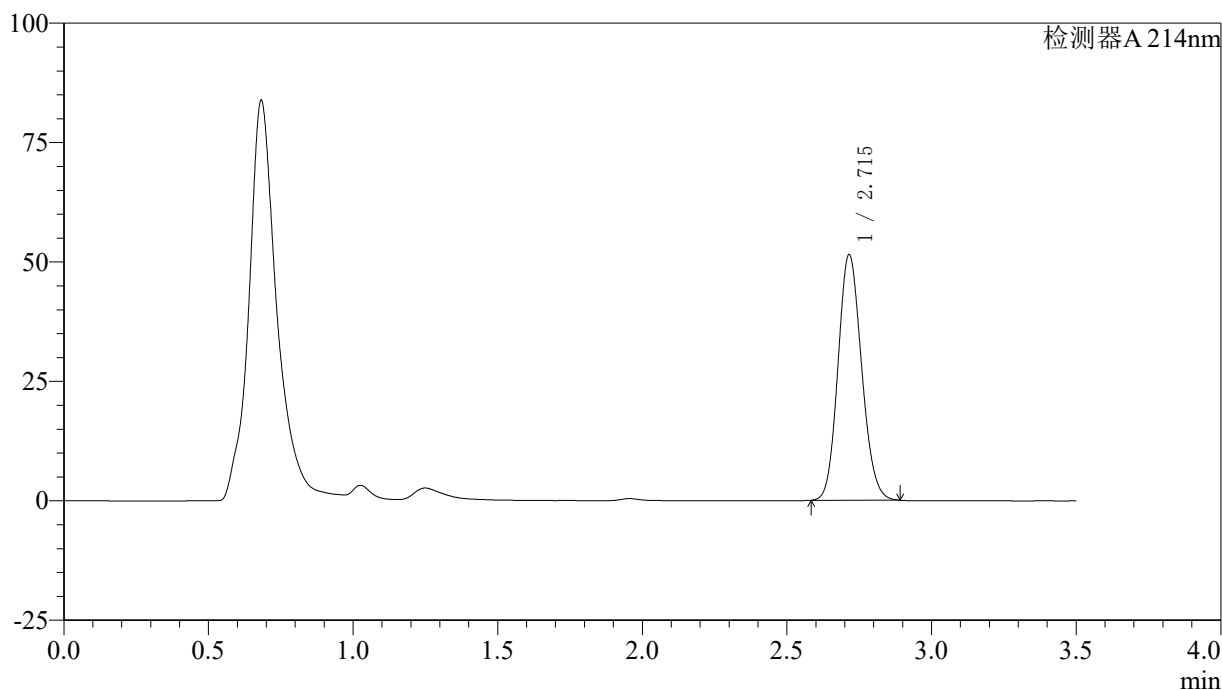
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.715	291918	100.000	51373	5266	1.129	--
总计		291918	100.000	51373			

图148 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1996054批-pH6.8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 - 0-23/27-150-2 - cbzj-1996054p-rcqx-pH6.8jz-jyx1-jf50z-45min-P1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-20240321-FX276.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240321-rcqx-Fx276.lcb

样品瓶号: 3-6

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/03/21 20:53:08

处理时间(V2): 2024/03/22 08:56:11

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

流速: 1.0ml/min

波长: 214nm

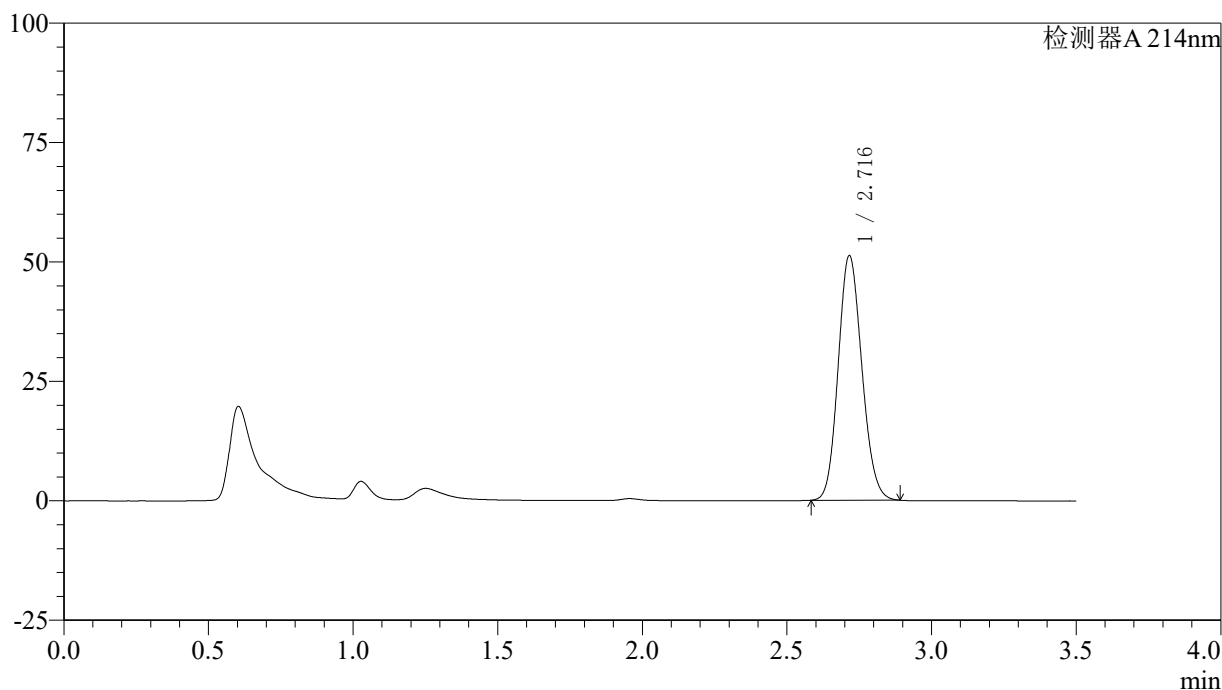
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.716	291387	100.000	51090	5239	1.130	--
总计		291387	100.000	51090			

图149 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1996054批-pH6.8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 - 0-23/27-151-2 - cbzj-1996054p-rcqx-pH6.8jz-jyx1-jf50z-45min-P2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-20240321-FX276.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240321-rcqx-Fx276.lcb

样品瓶号: 3-15

进样体积: 50 μl

进样时间: 2024/03/21 20:57:02

处理时间(V2): 2024/03/22 08:56:15

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

流速: 1.0ml/min

波长: 214nm

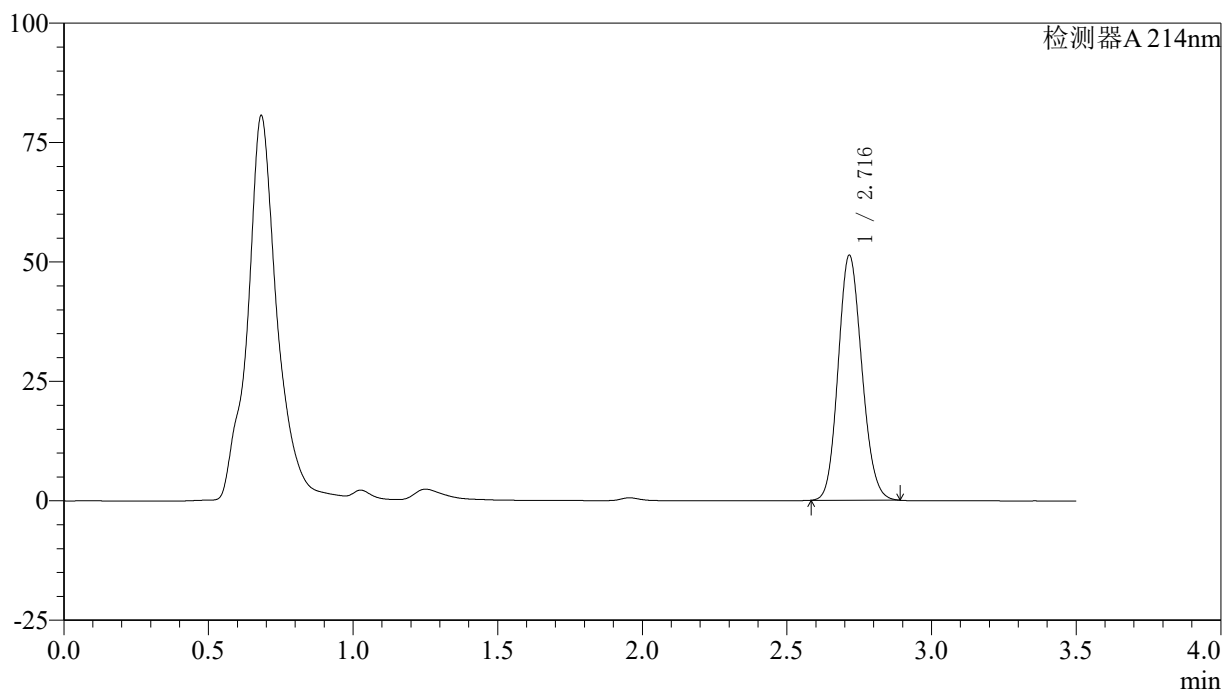
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.716	291519	100.000	51173	5249	1.130	--
总计		291519	100.000	51173			

图150 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1996054批-pH6.8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,3μm)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-23/27-152-2 - cbzj-1996054p-rcqx-pH6.8jz-jyx1-jf50z-45min-P3.lcd

方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-20240321-FX276.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240321-rcqx-Fx276.lcb

样品瓶号: 3-24

进样体积: 50 μl

进样时间: 2024/03/21 21:00:56

处理时间(V2): 2024/03/22 08:56:17

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

流速: 1.0ml/min

波长: 214nm

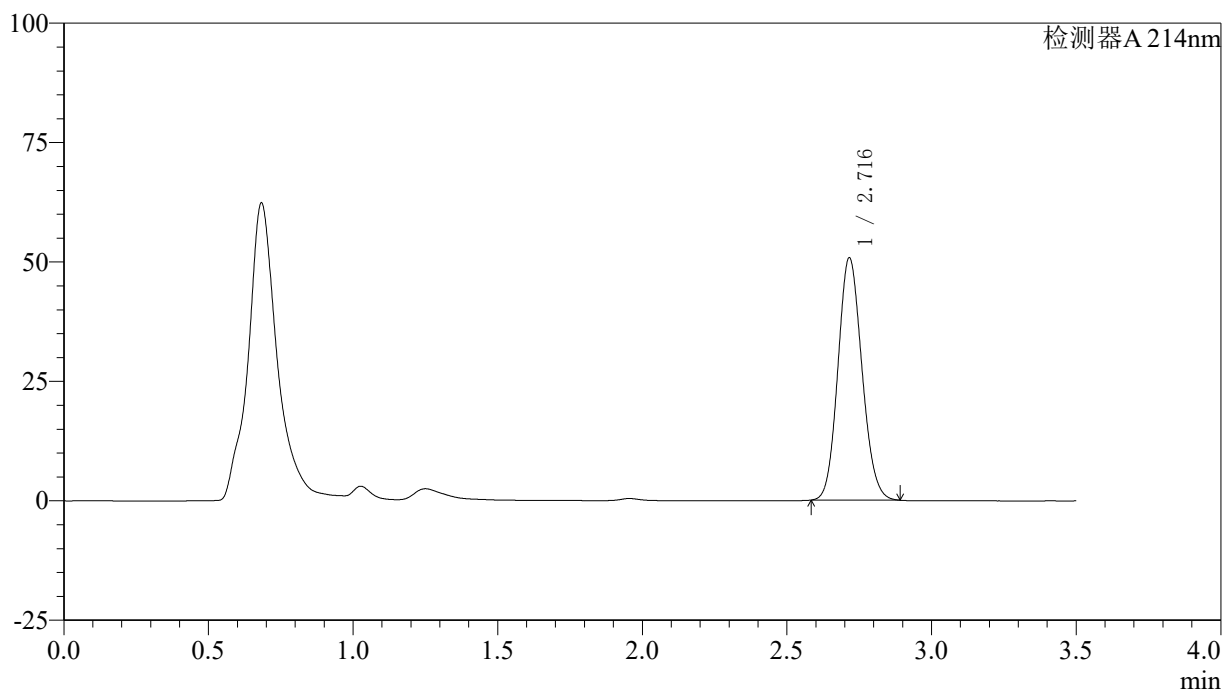
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.716	292647	100.000	50628	5098	1.117	--
总计		292647	100.000	50628			

图151 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1996054批-pH6.8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 - 0-23/27-153-2 - cbzj-1996054p-rcqx-pH6.8jz-jyx1-jf50z-45min-P4.lcd

方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-20240321-FX276.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240321-rcqx-Fx276.lcb

样品瓶号: 3-33

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/03/21 21:04:50

处理时间(V2): 2024/03/22 08:56:20

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

流速: 1.0ml/min

波长: 214nm

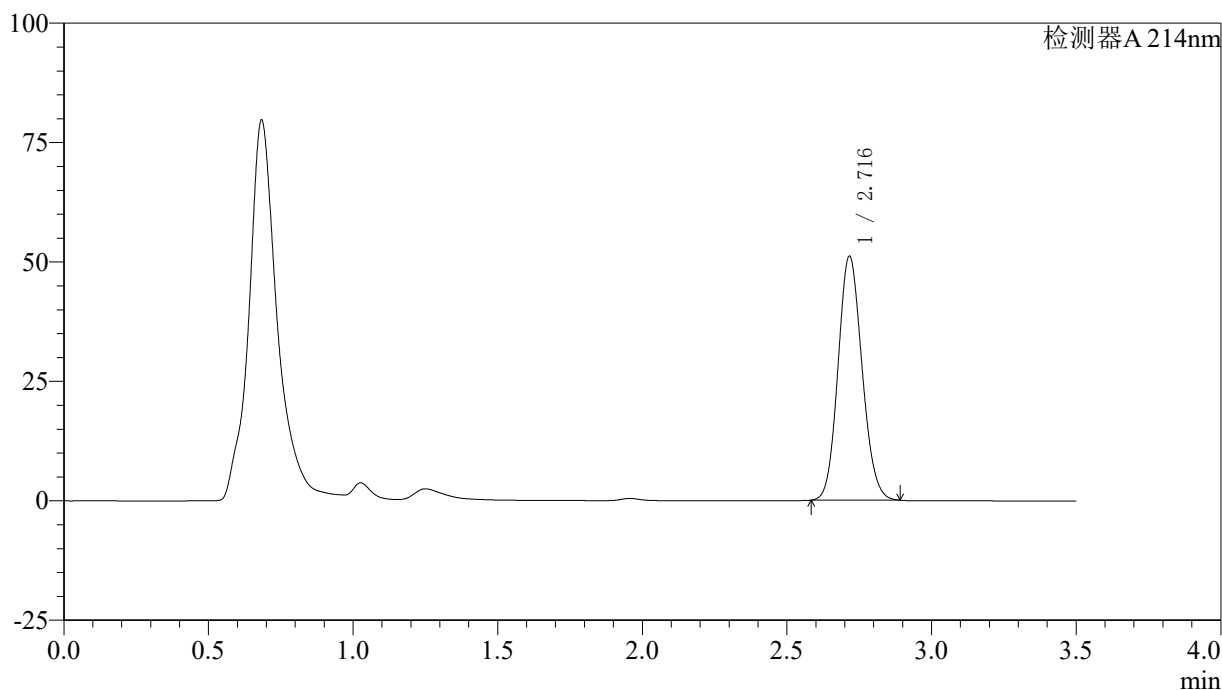
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.716	294599	100.000	50936	5101	1.118	--
总计		294599	100.000	50936			

图152 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1996054批-pH6.8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,3μm)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-23/27-154-2 - cbzj-1996054p-rcqx-pH6.8jz-jyx1-jf50z-45min-P5.lcd

方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-20240321-FX276.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240321-rcqx-Fx276.lcb

样品瓶号: 3-42

进样体积: 50 μl

进样时间: 2024/03/21 21:08:44

处理时间(V2): 2024/03/22 08:56:23

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

流速: 1.0ml/min

波长: 214nm

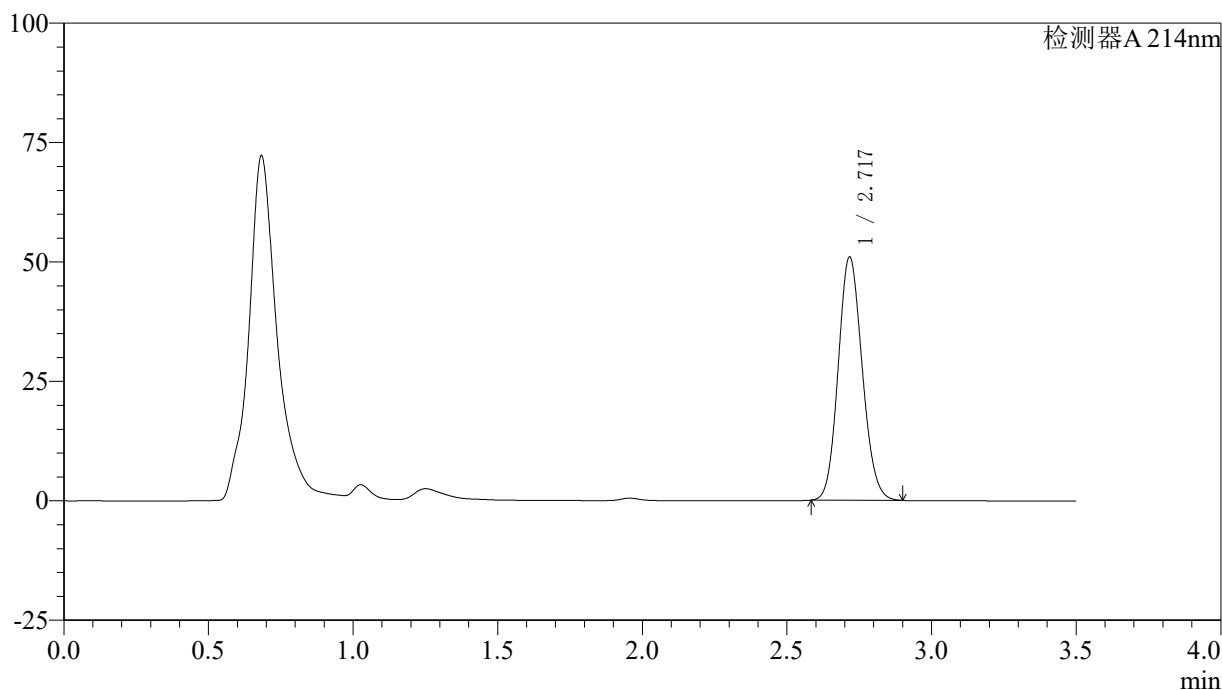
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.717	293921	100.000	50747	5102	1.120	--
总计		293921	100.000	50747			

图153 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1996054批-pH6.8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 - 0-23/27-155-2 - cbzj-1996054p-rcqx-pH6.8jz-jyx1-jf50z-45min-P6.lcd

方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-20240321-FX276.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240321-rcqx-Fx276.lcb

样品瓶号: 3-51

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/03/21 21:12:37

处理时间(V2): 2024/03/22 08:56:25

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

流速: 1.0ml/min

波长: 214nm

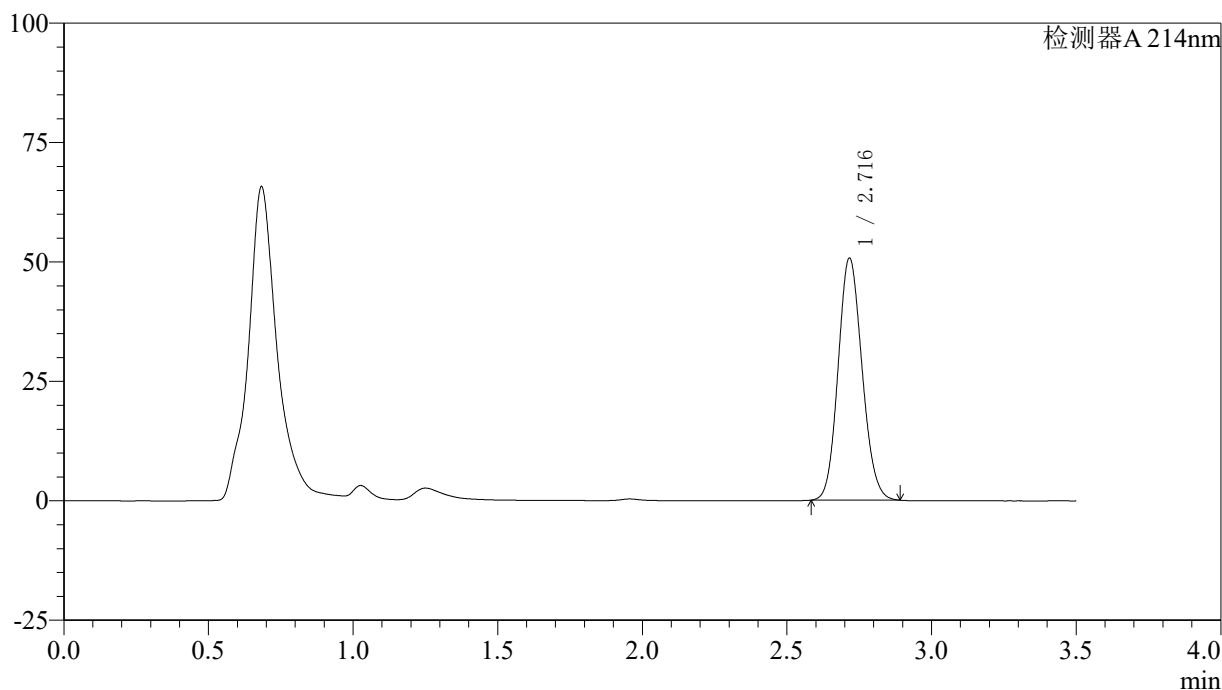
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.716	291709	100.000	50539	5126	1.118	--
总计		291709	100.000	50539			

图154 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1996054批-pH6.8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,3μm)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-23/27-156-2 - cbzj-1996054p-rcqx-pH6.8jz-jyx1-jf50z-60min-P1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-20240321-FX276.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240321-rcqx-Fx276.lcb

样品瓶号: 3-7

进样体积: 50 μl

进样时间: 2024/03/21 21:16:31

处理时间(V2): 2024/03/22 08:56:28

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

流速: 1.0ml/min

波长: 214nm

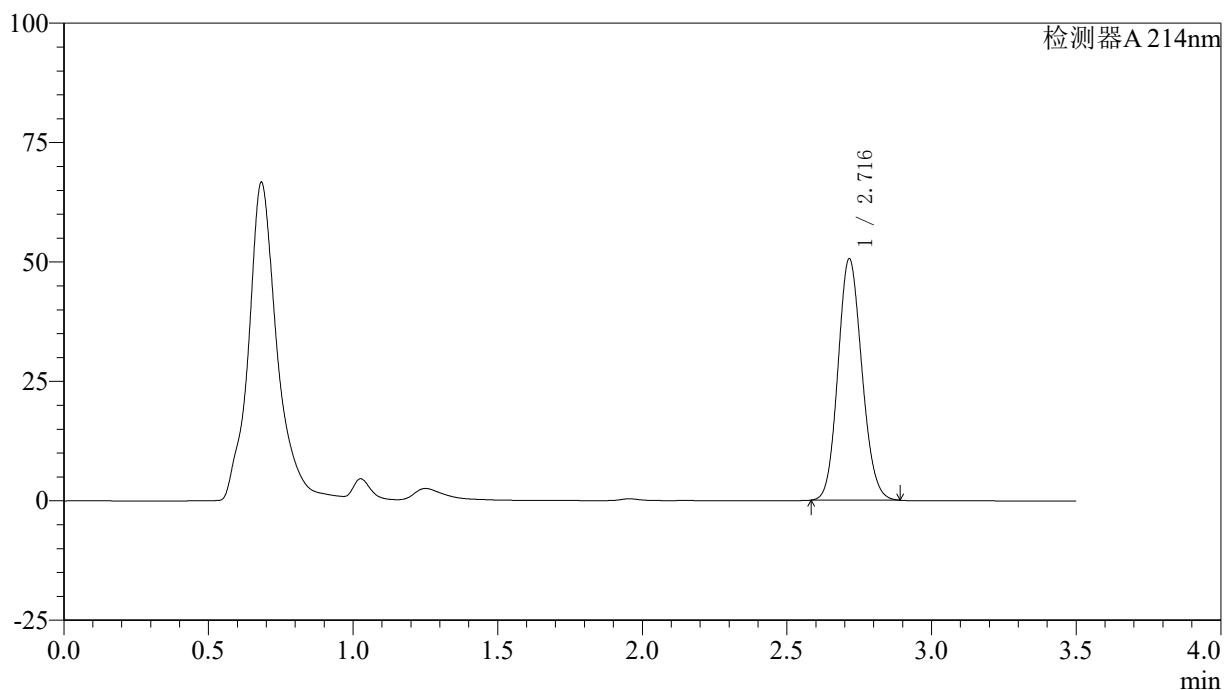
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.716	290290	100.000	50437	5144	1.119	--
总计		290290	100.000	50437			

图155 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1996054批-pH6.8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 - 0-23/27-157-2 - cbzj-1996054p-rcqx-pH6.8jz-jyx1-jf50z-60min-P2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-20240321-FX276.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240321-rcqx-Fx276.lcb

样品瓶号: 3-16

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/03/21 21:20:25

处理时间(V2): 2024/03/22 08:56:31

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

流速: 1.0ml/min

波长: 214nm

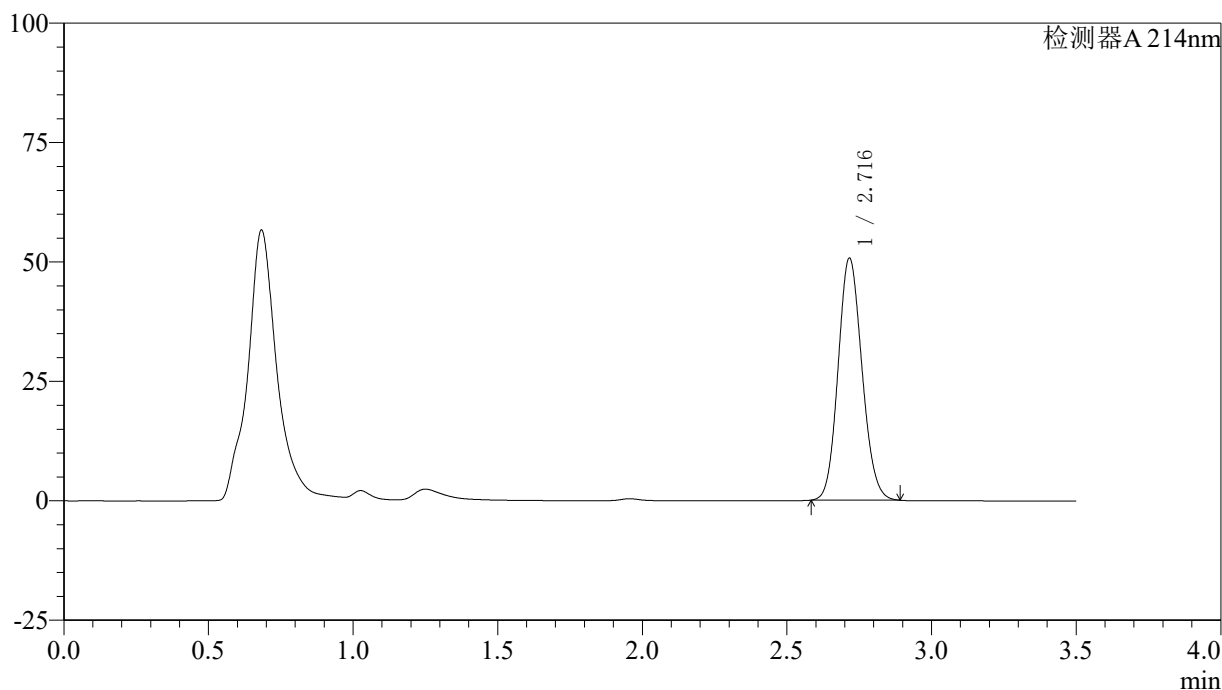
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.716	290856	100.000	50544	5156	1.118	--
总计		290856	100.000	50544			

图156 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1996054批-pH6.8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 - 0-23/27-158-2 - cbzj-1996054p-rcqx-pH6.8jz-jyx1-jf50z-60min-P3.lcd

方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-20240321-FX276.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240321-rcqx-Fx276.lcb

样品瓶号: 3-25

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/03/21 21:24:19

处理时间(V2): 2024/03/22 08:56:33

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

流速: 1.0ml/min

波长: 214nm

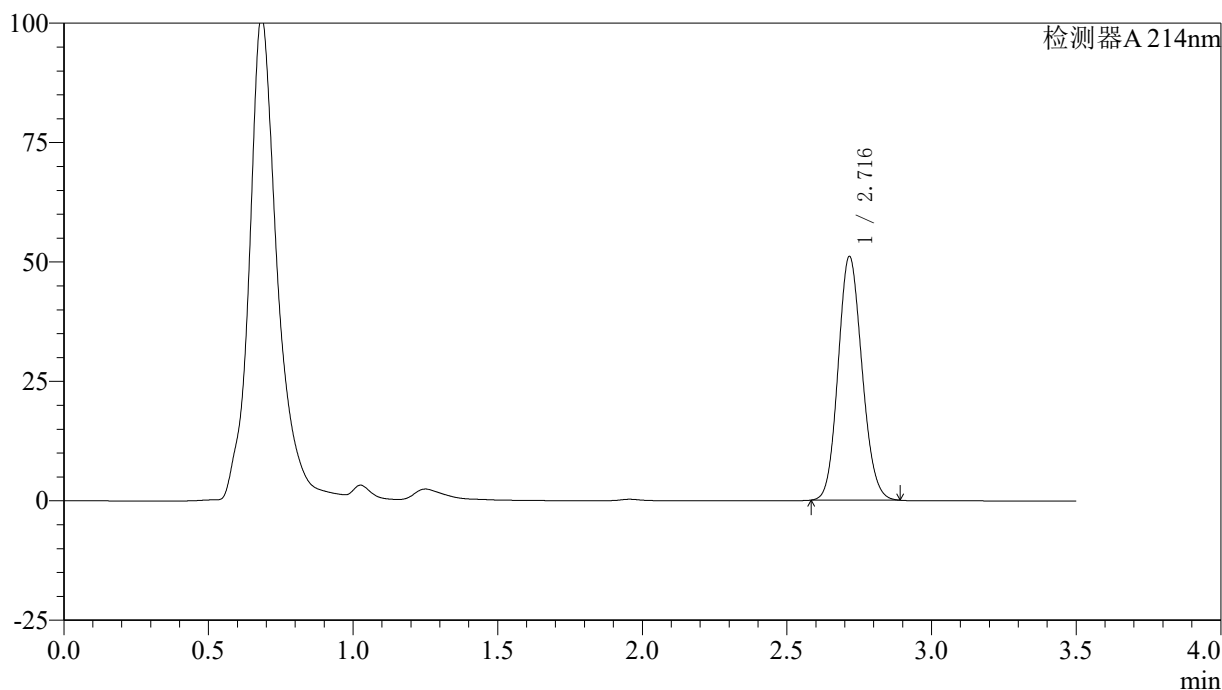
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.716	292899	100.000	50891	5154	1.120	--
总计		292899	100.000	50891			

图157 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1996054批-pH6.8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 - 0-23/27-159-2 - cbzj-1996054p-rcqx-pH6.8jz-jyx1-jf50z-60min-P4.lcd

方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-20240321-FX276.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240321-rcqx-Fx276.lcb

样品瓶号: 3-34

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/03/21 21:28:12

处理时间(V2): 2024/03/22 08:56:36

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

流速: 1.0ml/min

波长: 214nm

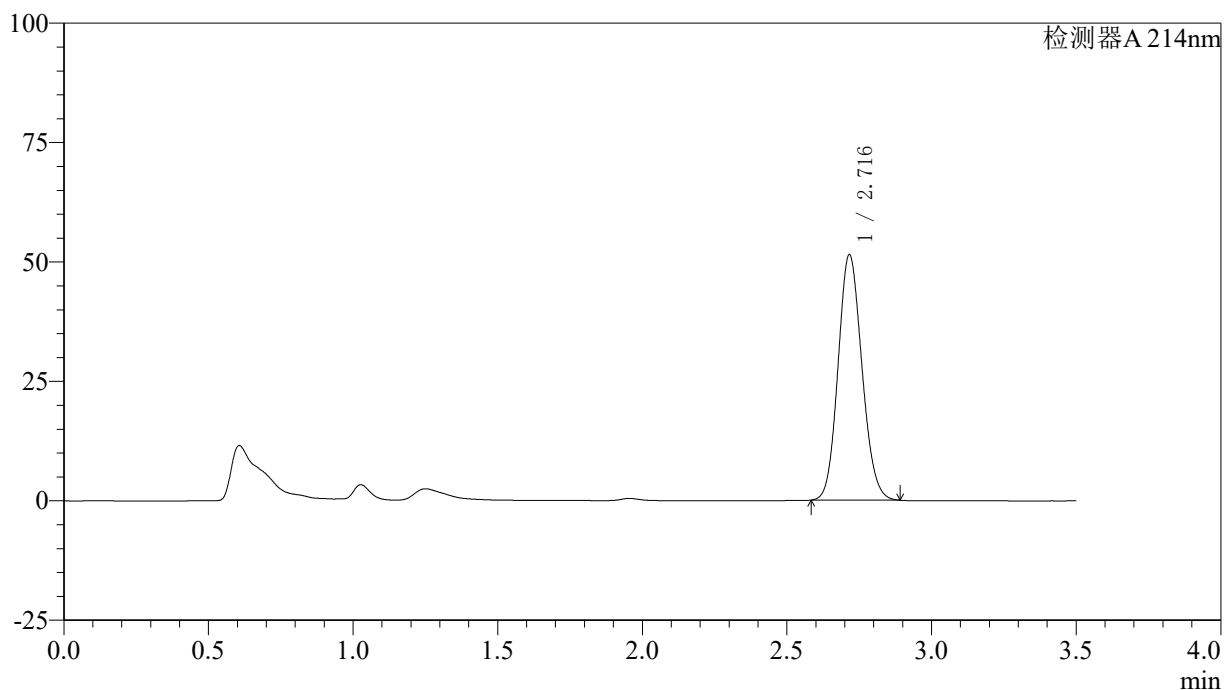
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.716	294730	100.000	51254	5160	1.119	--
总计		294730	100.000	51254			

图158 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1996054批-pH6.8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 - 0-23/27-160-2 - cbzj-1996054p-rcqx-pH6.8jz-jyx1-jf50z-60min-P5.lcd

方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-20240321-FX276.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240321-rcqx-Fx276.lcb

样品瓶号: 3-43

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/03/21 21:32:06

处理时间(V2): 2024/03/22 08:56:39

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

流速: 1.0ml/min

波长: 214nm

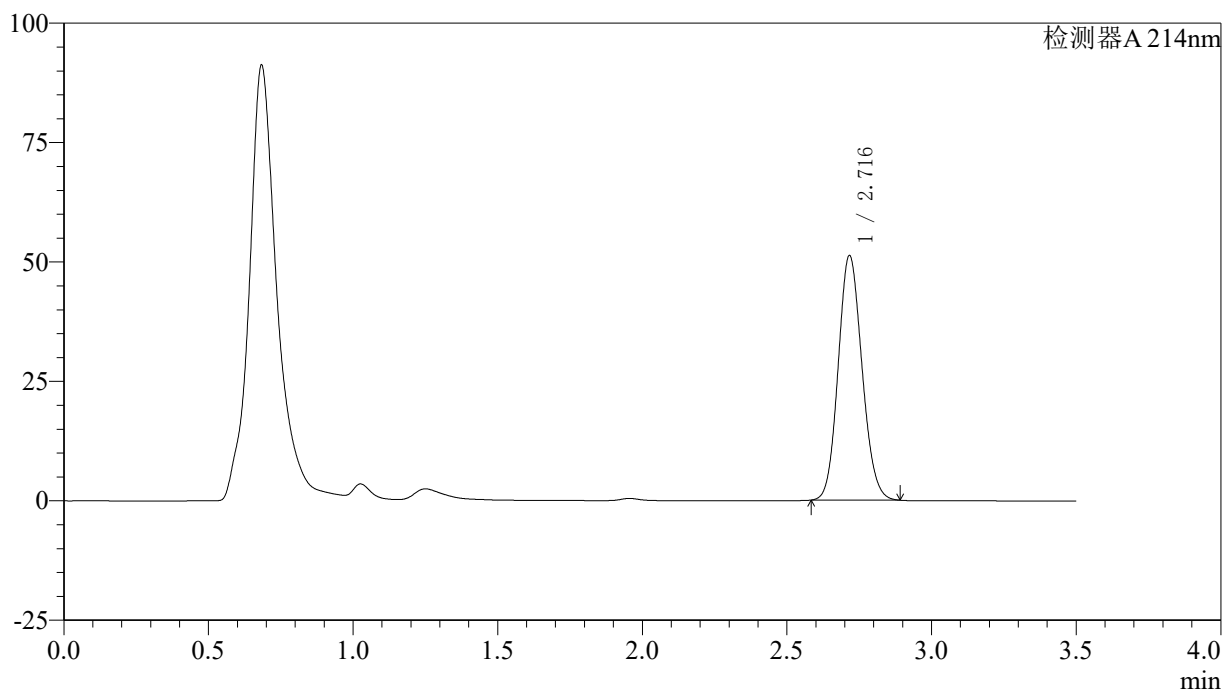
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.716	293121	100.000	51062	5185	1.118	--
总计		293121	100.000	51062			

图159 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1996054批-pH6.8介质-桨法-50转-60min-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 - 0-23/27-161-2 - cbzj-1996054p-rcqx-pH6.8jz-jyx1-jf50z-60min-P6.lcd

方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-20240321-FX276.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240321-rcqx-Fx276.lcb

样品瓶号: 3-52

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/03/21 21:35:59

处理时间(V2): 2024/03/22 08:56:42

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

流速: 1.0ml/min

波长: 214nm

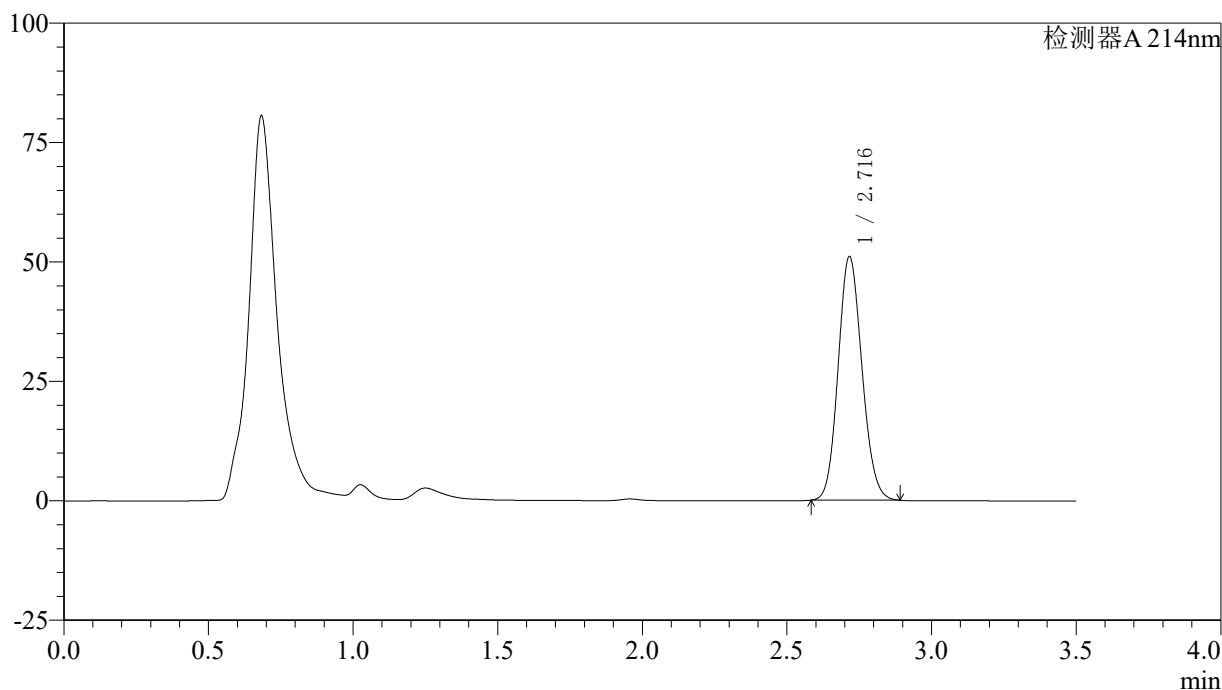
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.716	291686	100.000	50862	5193	1.119	--
总计		291686	100.000	50862			

图160 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1996054批-pH6.8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 - 0-23/27-162-2 - cbzj-1996054p-rcqx-pH6.8jz-jyx1-jf50z-jxzs-P1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-20240321-FX276.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240321-rcqx-Fx276.lcb

样品瓶号: 3-8

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/03/21 21:39:54

处理时间(V2): 2024/03/22 08:56:45

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

流速: 1.0ml/min

波长: 214nm

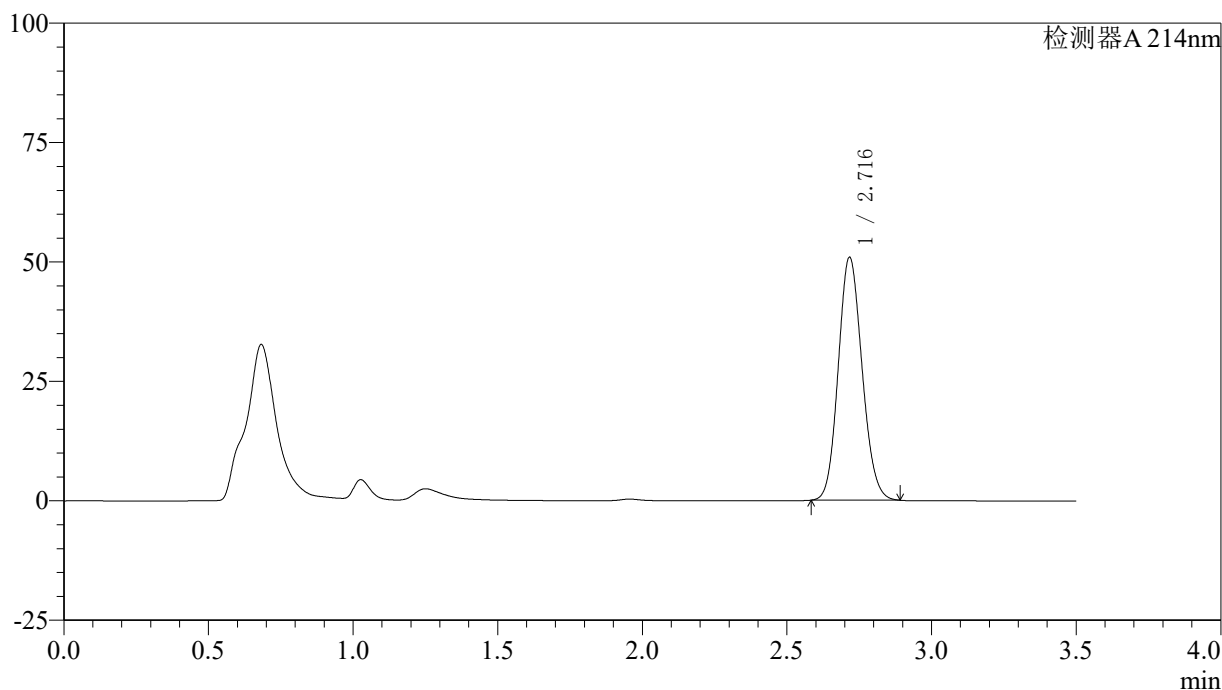
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.716	290997	100.000	50674	5186	1.120	--
总计		290997	100.000	50674			

图161 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1996054批-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,3μm)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-23/27-163-2 - cbzj-1996054p-rcqx-pH6.8jz-jyx1-jf50z-jxzs-P2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-20240321-FX276.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240321-rcqx-Fx276.lcb

样品瓶号: 3-17

进样体积: 50 μl

进样时间: 2024/03/21 21:43:49

处理时间(V2): 2024/03/22 08:56:47

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

流速: 1.0ml/min

波长: 214nm

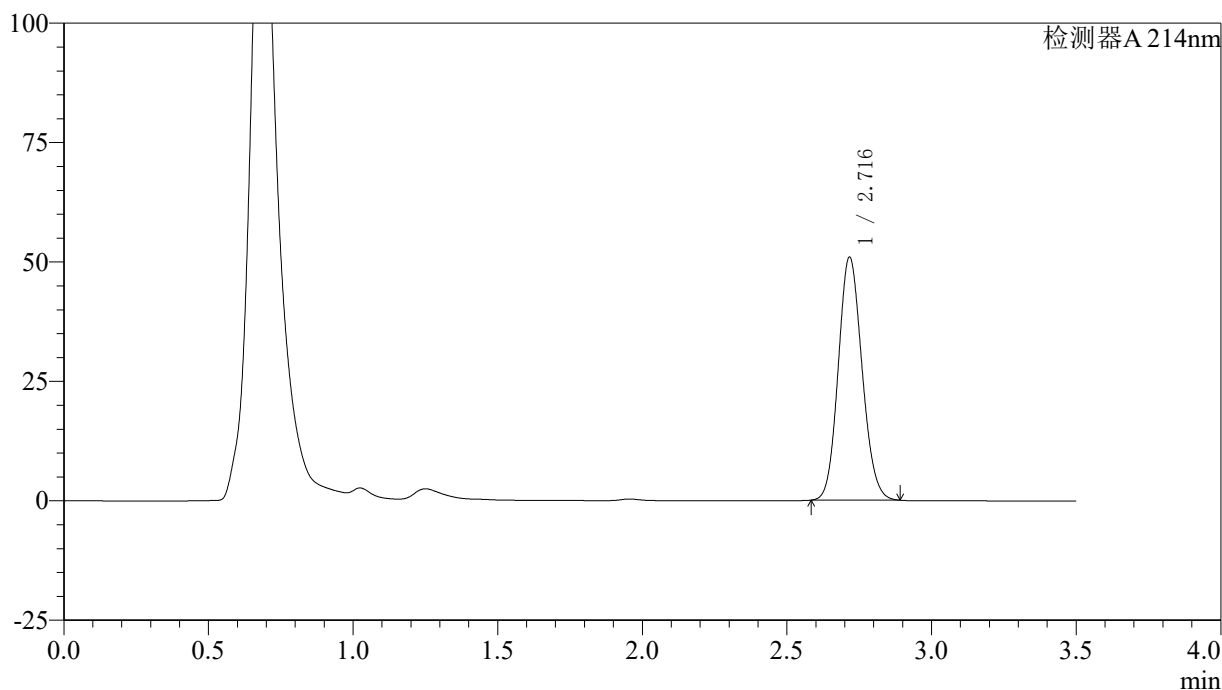
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.716	290885	100.000	50719	5198	1.119	--
总计		290885	100.000	50719			

图162 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1996054批-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,3μm)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-23/27-164-2 - cbzj-1996054p-rcqx-pH6.8jz-jyx1-jf50z-jxzs-P3.lcd

方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-20240321-FX276.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240321-rcqx-Fx276.lcb

样品瓶号: 3-26

进样体积: 50 μl

进样时间: 2024/03/21 21:47:44

处理时间(V2): 2024/03/22 08:56:50

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

流速: 1.0ml/min

波长: 214nm

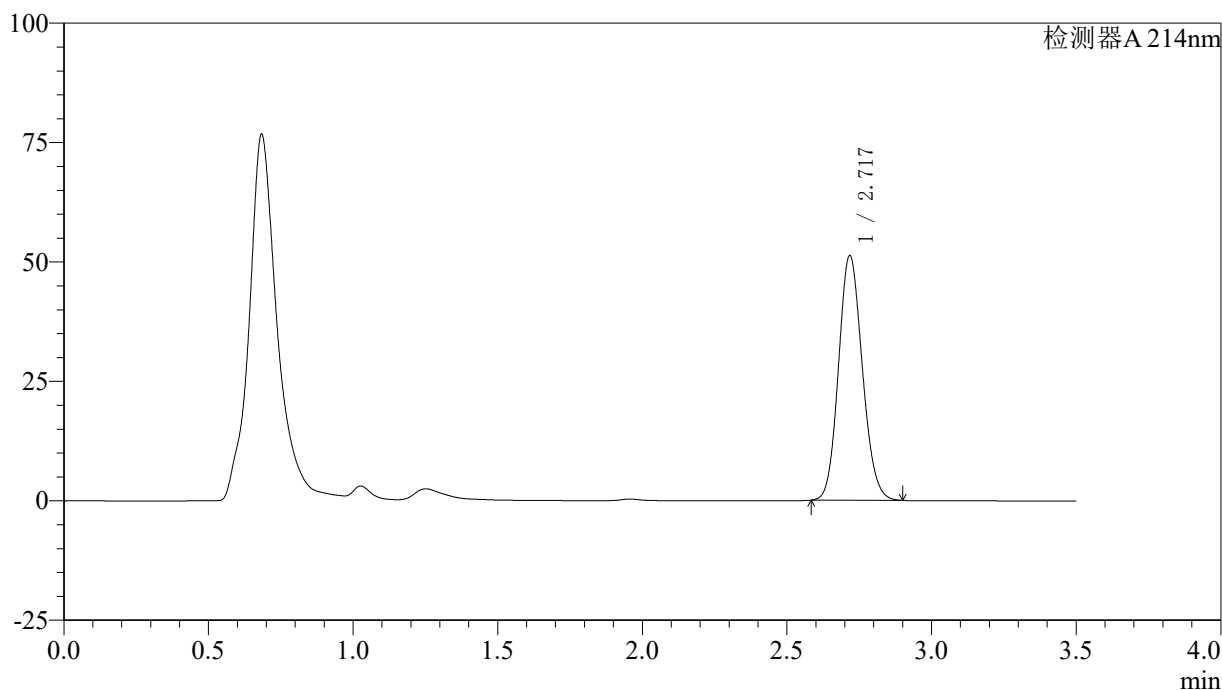
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.717	292919	100.000	50942	5207	1.123	--
总计		292919	100.000	50942			

图163 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1996054批-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-23/27-165-2 - cbzj-1996054p-rcqx-pH6.8jz-jyx1-jf50z-jxzs-P4.lcd

方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-20240321-FX276.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240321-rcqx-Fx276.lcb

样品瓶号: 3-35

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/03/21 21:51:38

处理时间(V2): 2024/03/22 08:56:53

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

流速: 1.0ml/min

波长: 214nm

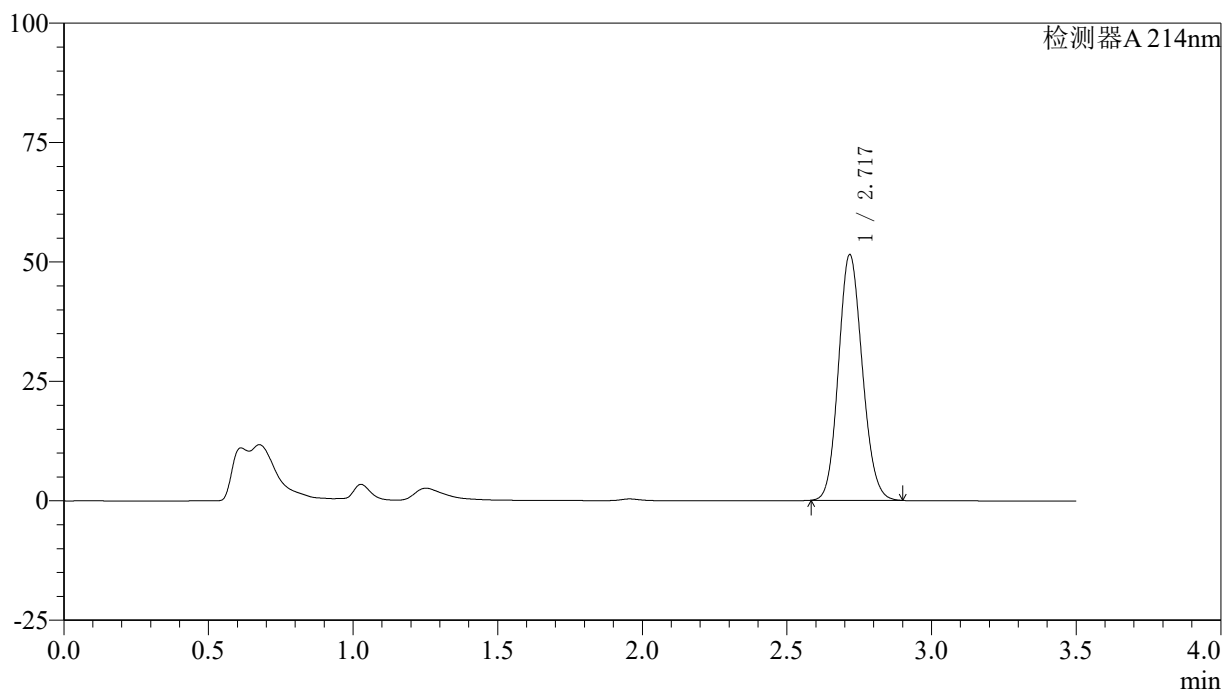
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.717	294076	100.000	51164	5208	1.123	--
总计		294076	100.000	51164			

图164 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1996054批-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,3μm)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-23/27-166-2 - cbzj-1996054p-rcqx-pH6.8jz-jyx1-jf50z-jxzs-P5.lcd

方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-20240321-FX276.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240321-rcqx-Fx276.lcb

样品瓶号: 3-44

进样体积: 50 μl

进样时间: 2024/03/21 21:55:33

处理时间(V2): 2024/03/22 08:56:56

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

流速: 1.0ml/min

波长: 214nm

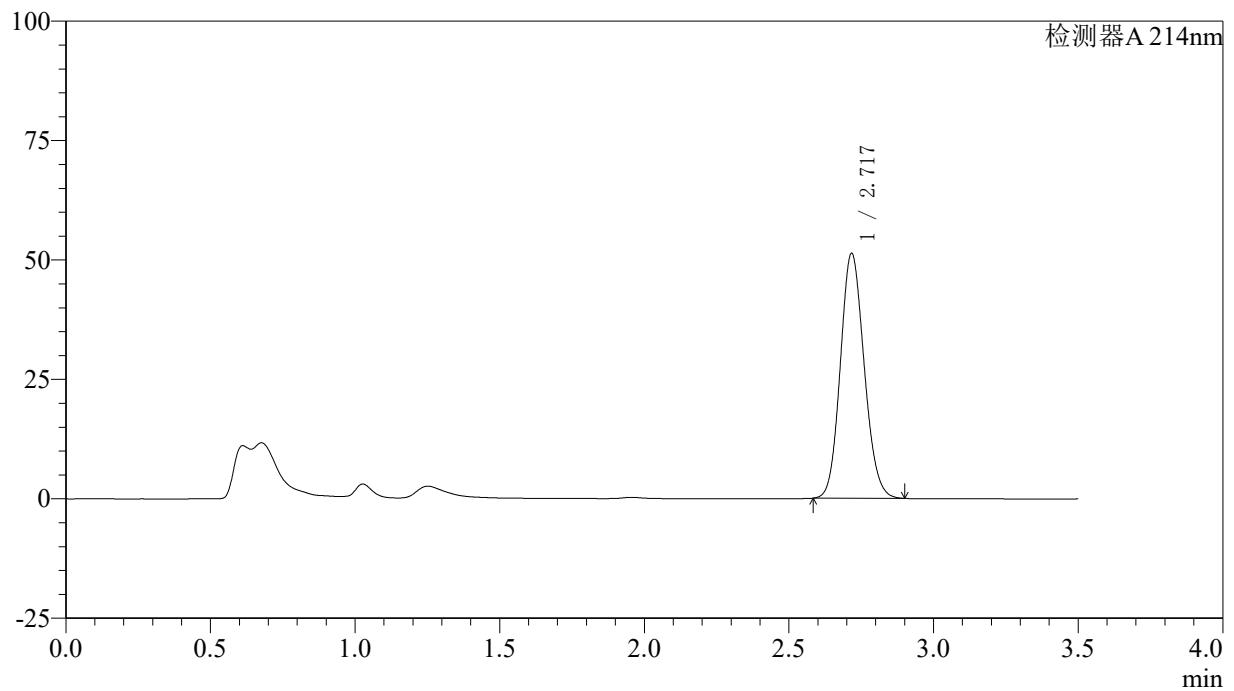
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.717	293180	100.000	51053	5200	1.123	--
总计		293180	100.000	51053			

图165 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1996054批-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,3μm)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-23/27-167-2 - cbzj-1996054p-rcqx-pH6.8jz-jyx1-jf50z-jxzs-P6.lcd

方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-20240321-FX276.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240321-rcqx-Fx276.lcb

样品瓶号: 3-53

进样体积: 50 μl

进样时间: 2024/03/21 21:59:28

处理时间(V2): 2024/03/22 08:56:59

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

流速: 1.0ml/min

波长: 214nm

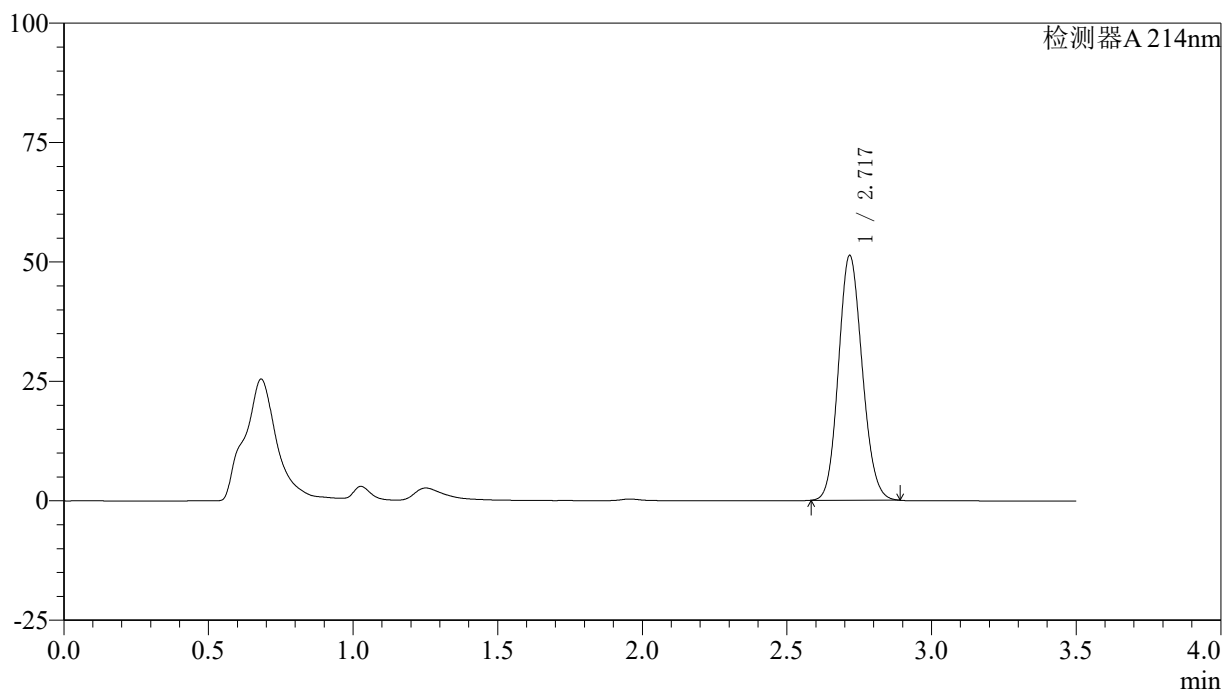
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.717	292171	100.000	50994	5230	1.122	--
总计		292171	100.000	50994			

图166 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1996054批-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,3μm)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-23/27-168-2 - cbzj-1996054p-rcqx-pH6.8jz-jyx1-jf50z-dz2-1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-20240321-FX276.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240321-rcqx-Fx276.lcb

样品瓶号: 3-27

进样体积: 50 μl

进样时间: 2024/03/21 22:03:23

处理时间(V2): 2024/03/22 08:57:01

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

流速: 1.0ml/min

波长: 214nm

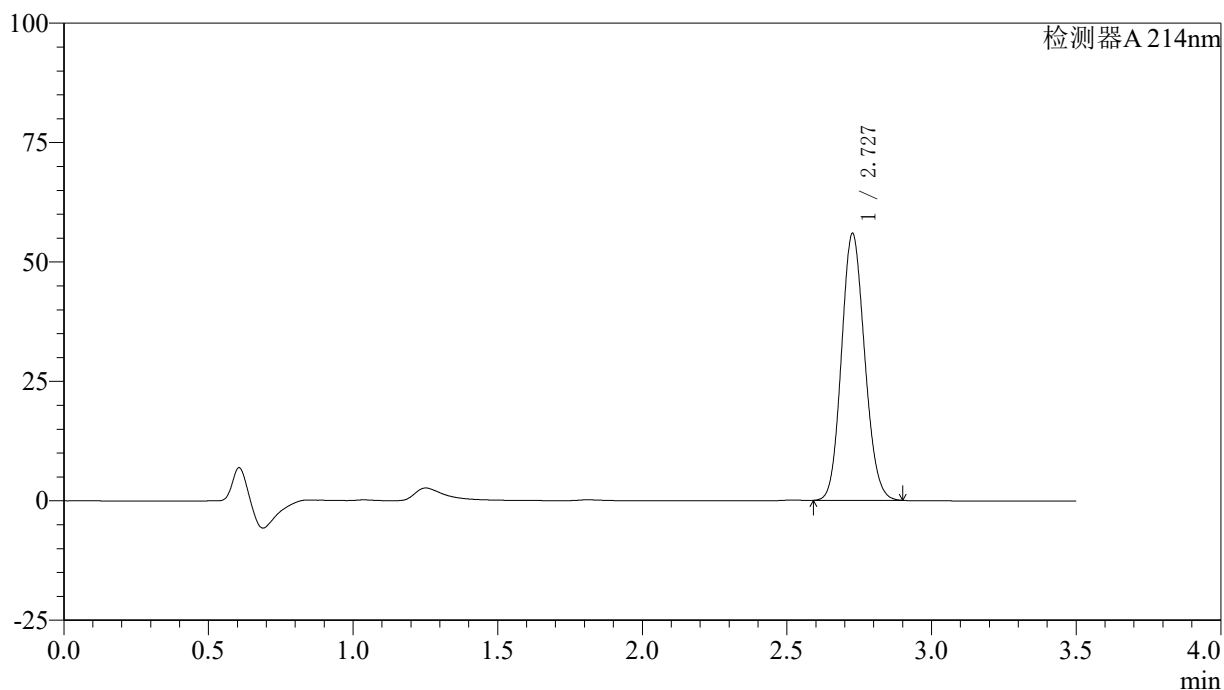
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.727	311278	100.000	55623	5506	1.121	--
总计		311278	100.000	55623			

图167 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1996054批-pH6.8介质-桨法-50转
对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,3μm)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-23/27-169-2 - cbzj-1996054p-rcqx-pH6.8jz-jyx1-jf50z-dz2-2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-20240321-FX276.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240321-rcqx-Fx276.lcb

样品瓶号: 3-27

进样体积: 50 μl

进样时间: 2024/03/21 22:07:18

处理时间(V2): 2024/03/22 08:57:04

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

流速: 1.0ml/min

波长: 214nm

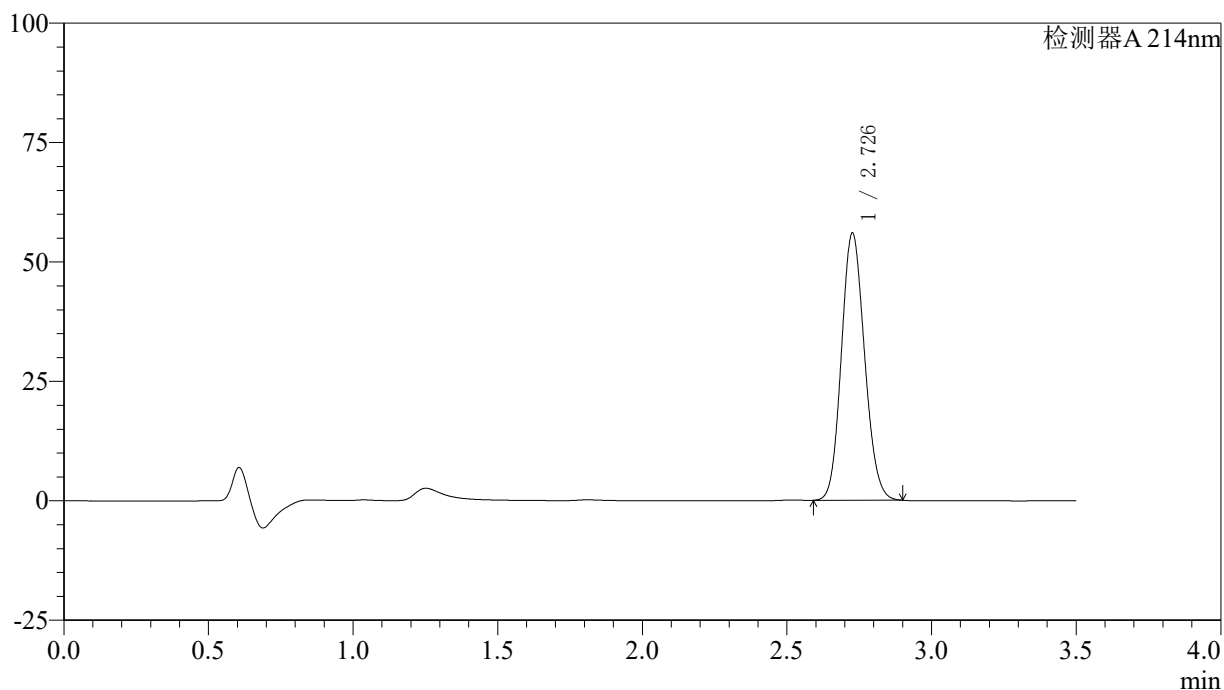
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.726	311328	100.000	55630	5513	1.123	--
总计		311328	100.000	55630			

图168 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1996054批-pH6.8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 - 0-23/27-170-2 - cbzj-1996054p-rcqx-pH6.8jz-jyx2-jf50z-rj.lcd

方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-20240321-FX276.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240321-rcqx-Fx276.lcb

样品瓶号: 4-9

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/03/21 22:11:14

处理时间(V2): 2024/03/22 08:57:07

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

流速: 1.0ml/min

波长: 214nm

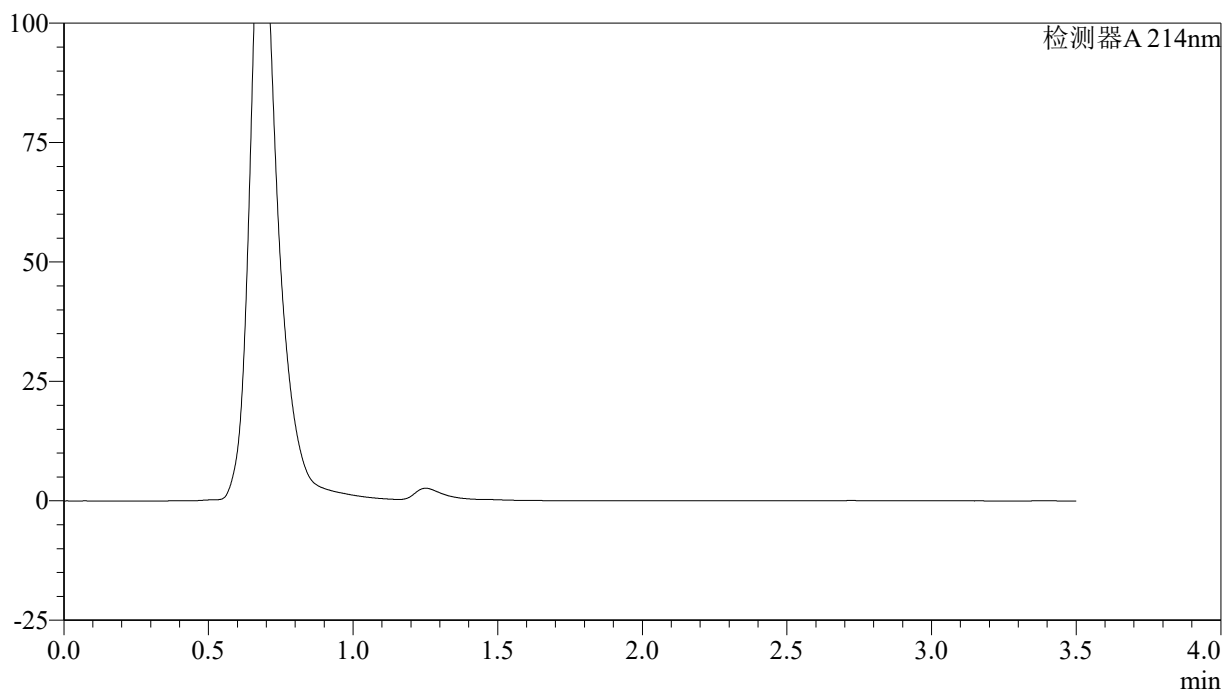
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	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-pH6.8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 - 0-23/27-171-2 - cbzj-1996054p-rcqx-pH6.8jz-jyx2-jf50z-dz1-1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-20240321-FX276.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240321-rcqx-Fx276.lcb

样品瓶号: 4-18

进样体积: 50 μl

进样时间: 2024/03/21 22:15:10

处理时间(V2): 2024/03/22 08:57:10

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

流速: 1.0ml/min

波长: 214nm

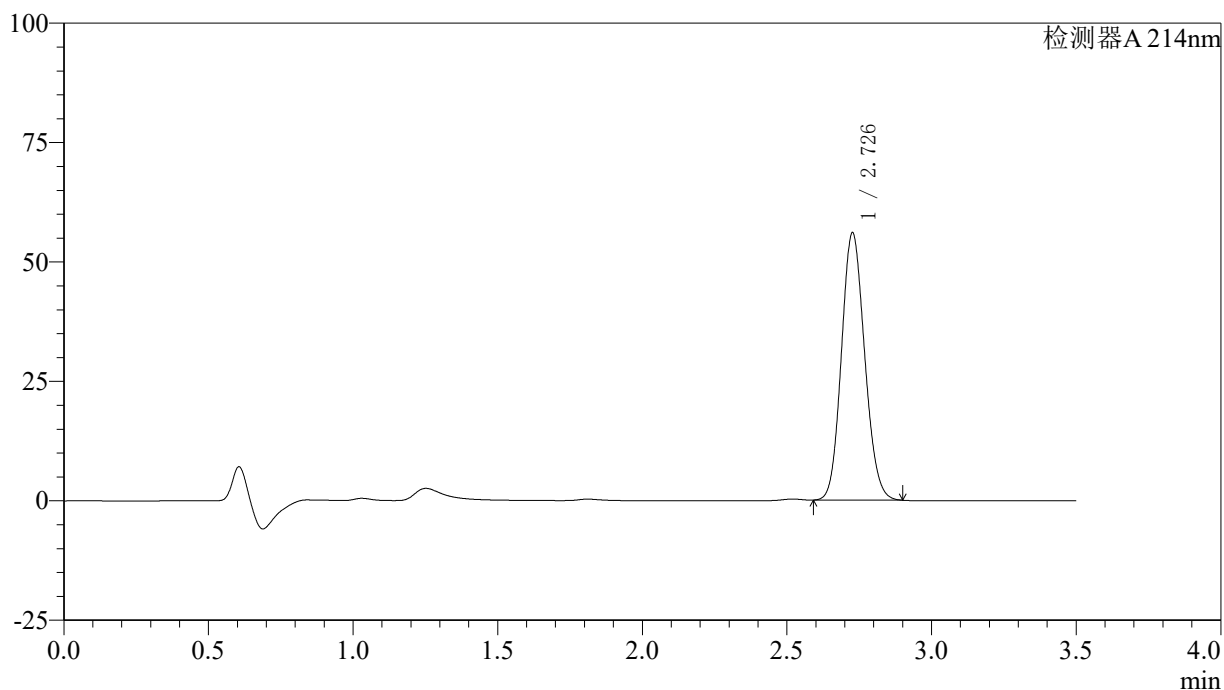
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.726	312317	100.000	55727	5489	1.123	--
总计		312317	100.000	55727			

图170 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1996054批-pH6.8介质-桨法-50转
对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,3μm)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-23/27-172-2 - cbzj-1996054p-rcqx-pH6.8jz-jyx2-jf50z-dz1-2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-20240321-FX276.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240321-rcqx-Fx276.lcb

样品瓶号: 4-18

进样体积: 50 μl

进样时间: 2024/03/21 22:19:07

处理时间(V2): 2024/03/22 08:57:13

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

流速: 1.0ml/min

波长: 214nm

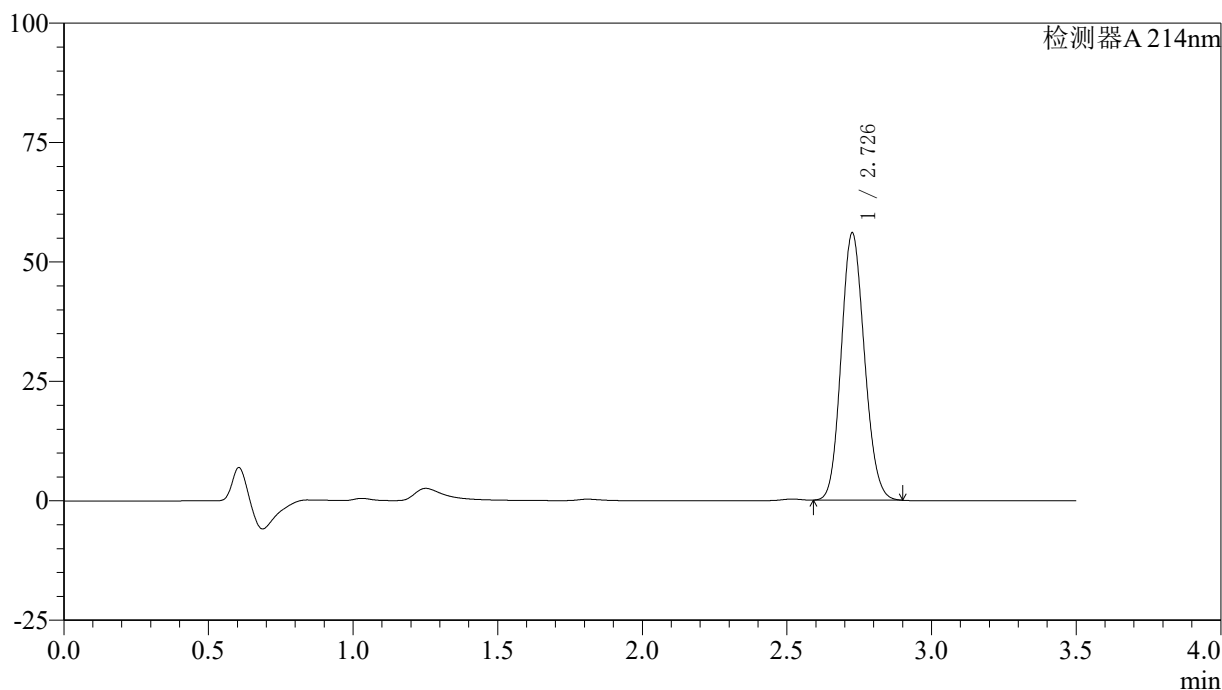
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.726	312243	100.000	55649	5476	1.125	--
总计		312243	100.000	55649			

图171 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1996054批-pH6.8介质-桨法-50转
对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,3μm)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-23/27-173-2 - cbzj-1996054p-rcqx-pH6.8jz-jyx2-jf50z-dz1-3.lcd

方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-20240321-FX276.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240321-rcqx-Fx276.lcb

样品瓶号: 4-18

进样体积: 50 μl

进样时间: 2024/03/21 22:23:04

处理时间(V2): 2024/03/22 08:57:16

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

流速: 1.0ml/min

波长: 214nm

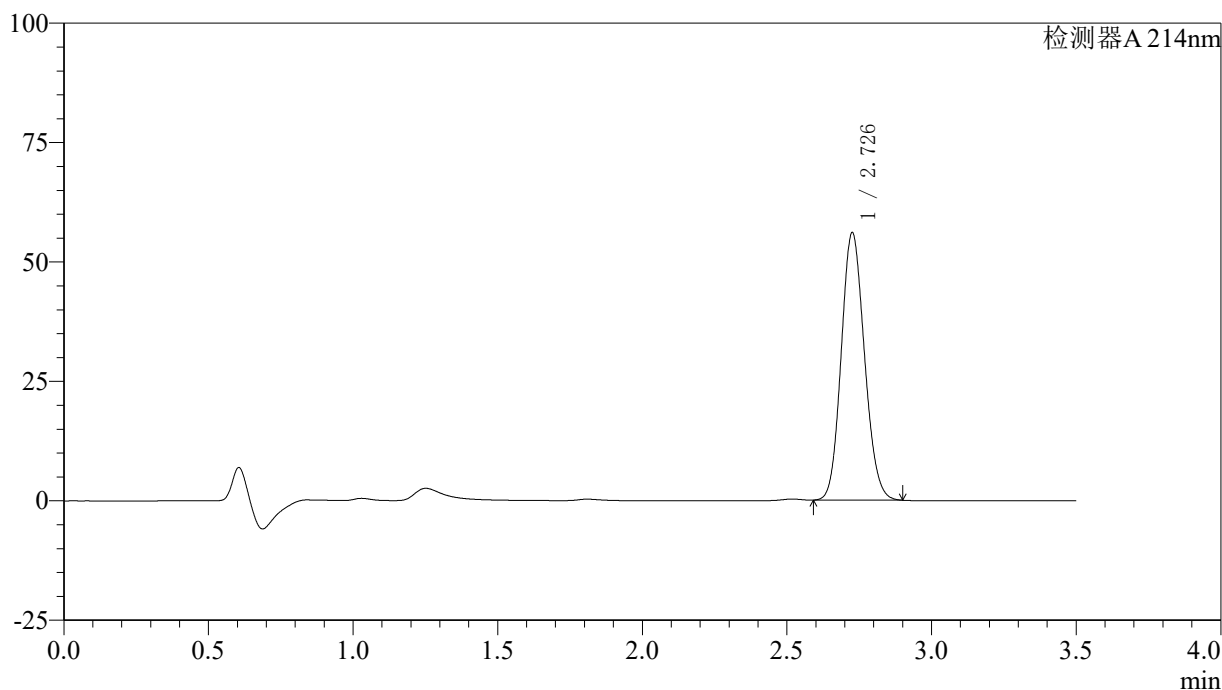
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.726	312332	100.000	55692	5482	1.126	--
总计		312332	100.000	55692			

图172 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1996054批-pH6.8介质-桨法-50转
对照品溶液-1-3

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,3μm)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-23/27-174-2 - cbzj-1996054p-rcqx-pH6.8jz-jyx2-jf50z-dz1-4.lcd

方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-20240321-FX276.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240321-rcqx-Fx276.lcb

样品瓶号: 4-18

进样体积: 50 μl

进样时间: 2024/03/21 22:27:01

处理时间(V2): 2024/03/22 08:57:19

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

流速: 1.0ml/min

波长: 214nm

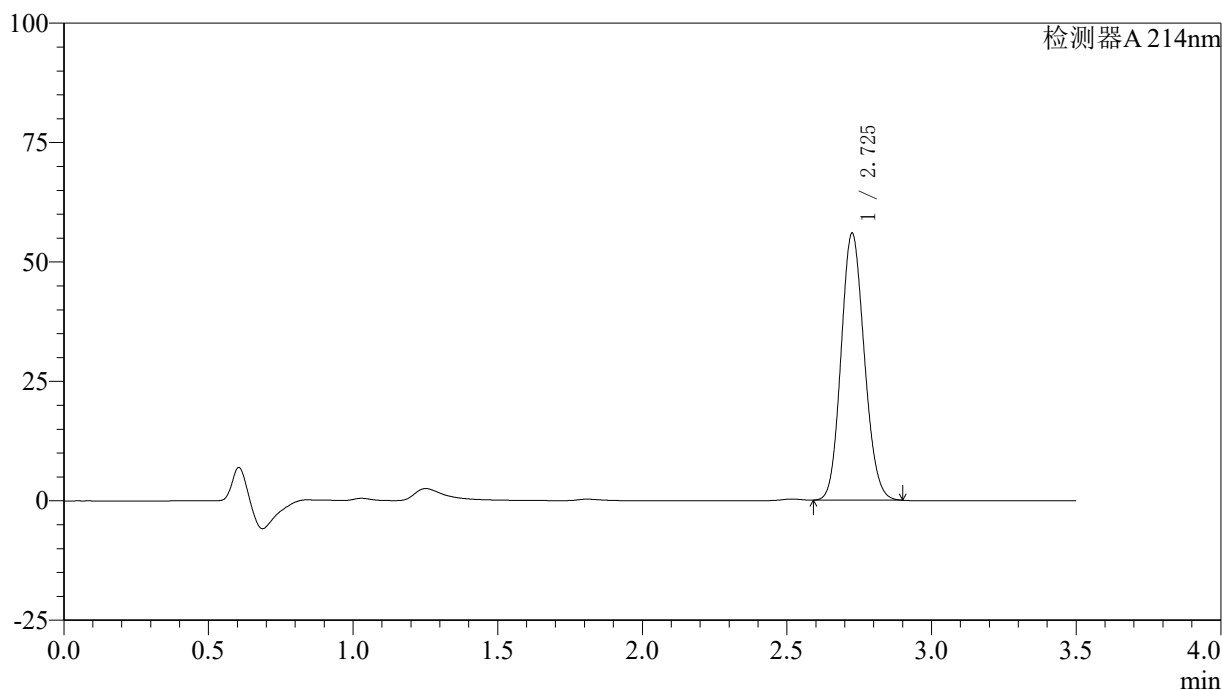
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.725	311945	100.000	55674	5477	1.126	--
总计		311945	100.000	55674			

图173 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1996054批-pH6.8介质-桨法-50转
对照品溶液-1-4

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-23/27-175-2 - cbzj-1996054p-rcqx-pH6.8jz-jyx2-jf50z-dz1-5.lcd

方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-20240321-FX276.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240321-rcqx-Fx276.lcb

样品瓶号: 4-18

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/03/21 22:30:57

处理时间(V2): 2024/03/22 08:57:22

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

流速: 1.0ml/min

波长: 214nm

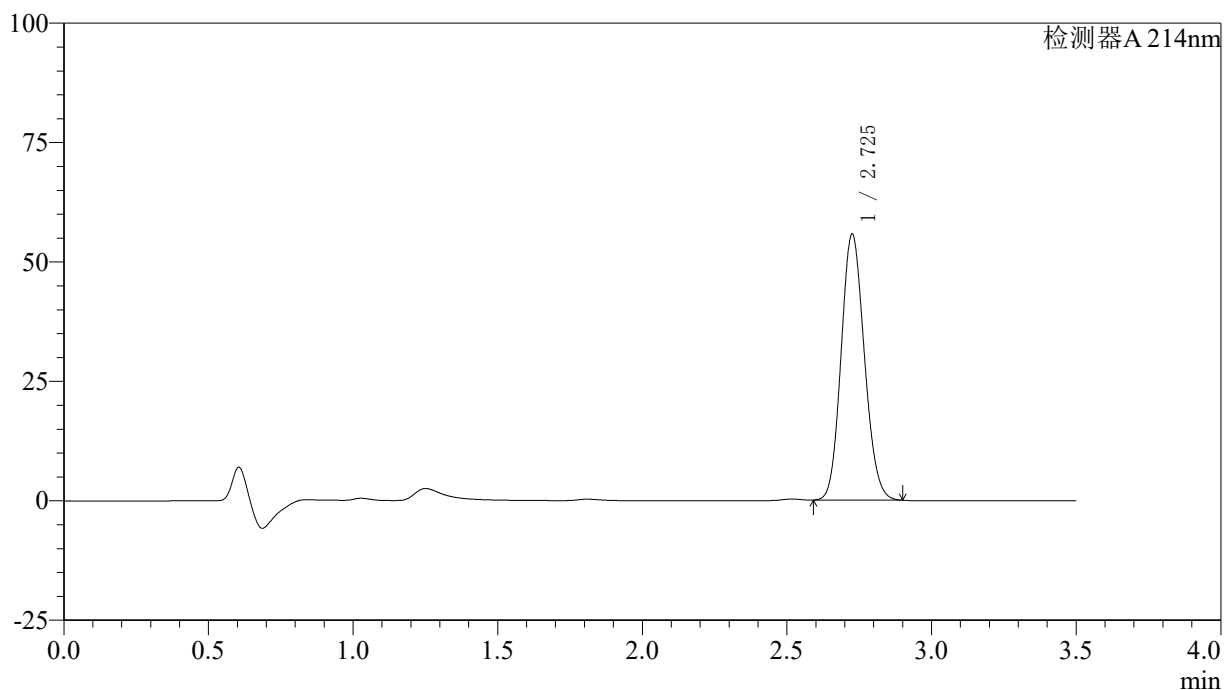
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.725	311448	100.000	55455	5457	1.126	--
总计		311448	100.000	55455			

图174 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1996054批-pH6.8介质-桨法-50转
对照品溶液-1-5

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-23/27-176-2 - cbzj-1996054p-rcqx-pH6.8jz-jyx2-jf50z-5min-P1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-20240321-FX276.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240321-rcqx-Fx276.lcb

样品瓶号: 4-1

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/03/21 22:34:52

处理时间(V2): 2024/03/22 08:57:25

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

流速: 1.0ml/min

波长: 214nm

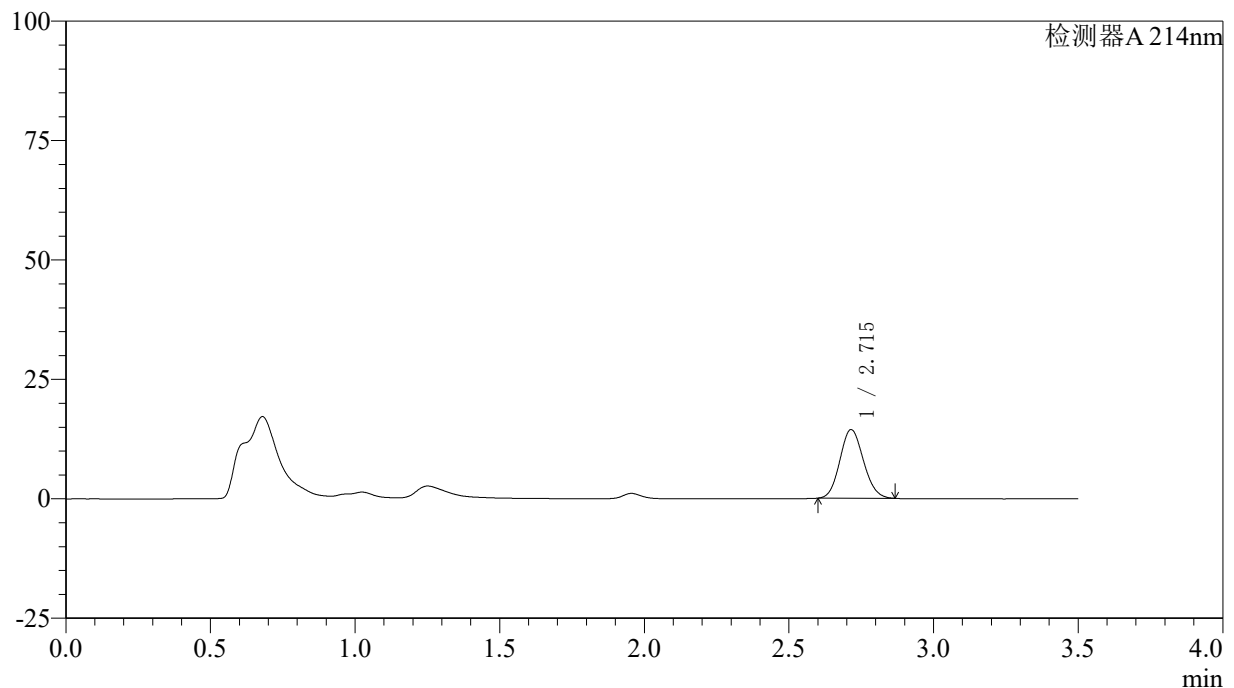
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.715	81385	100.000	14360	5238	1.111	--
总计		81385	100.000	14360			

图175 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1996054批-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-23/27-177-2 - cbzj-1996054p-rcqx-pH6.8jz-jyx2-jf50z-5min-P2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-20240321-FX276.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240321-rcqx-Fx276.lcb

样品瓶号: 4-10

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/03/21 22:38:47

处理时间(V2): 2024/03/22 08:57:27

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

流速: 1.0ml/min

波长: 214nm

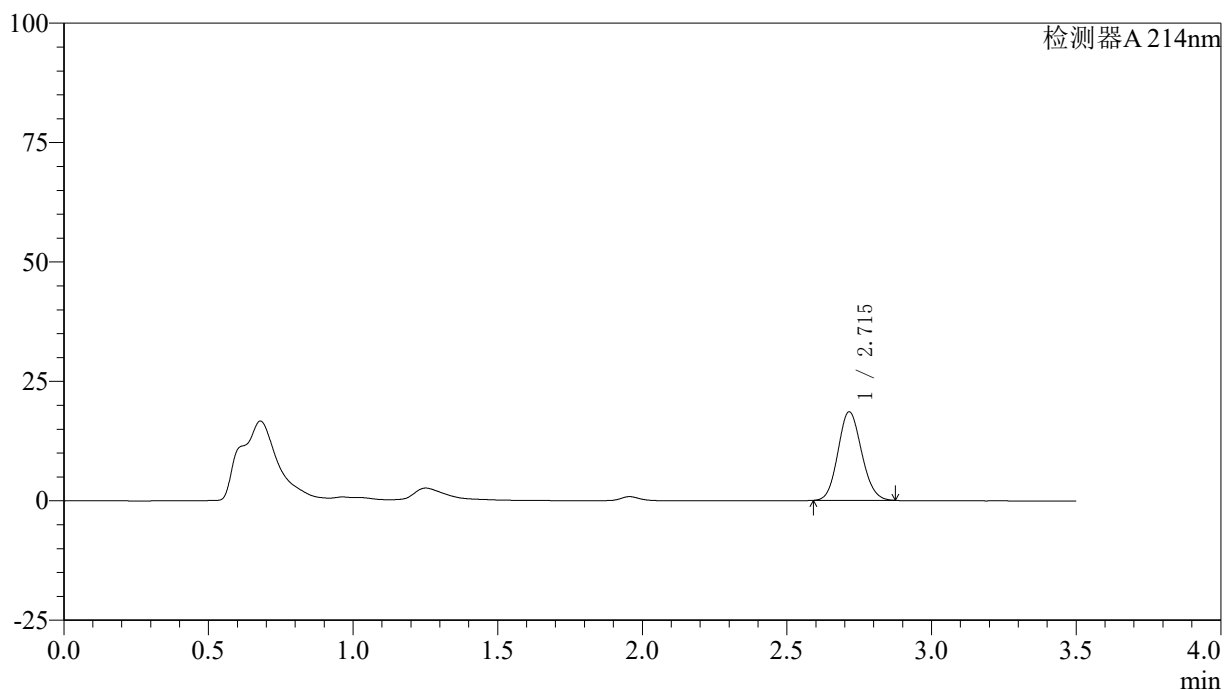
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.715	105319	100.000	18519	5237	1.112	--
总计		105319	100.000	18519			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,3μm)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-23/27-178-2 - cbzj-1996054p-rcqx-pH6.8jz-jyx2-jf50z-5min-P3.lcd

方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-20240321-FX276.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240321-rcqx-Fx276.lcb

样品瓶号: 4-19

进样体积: 50 μl

进样时间: 2024/03/21 22:42:42

处理时间(V2): 2024/03/22 08:57:30

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

流速: 1.0ml/min

波长: 214nm

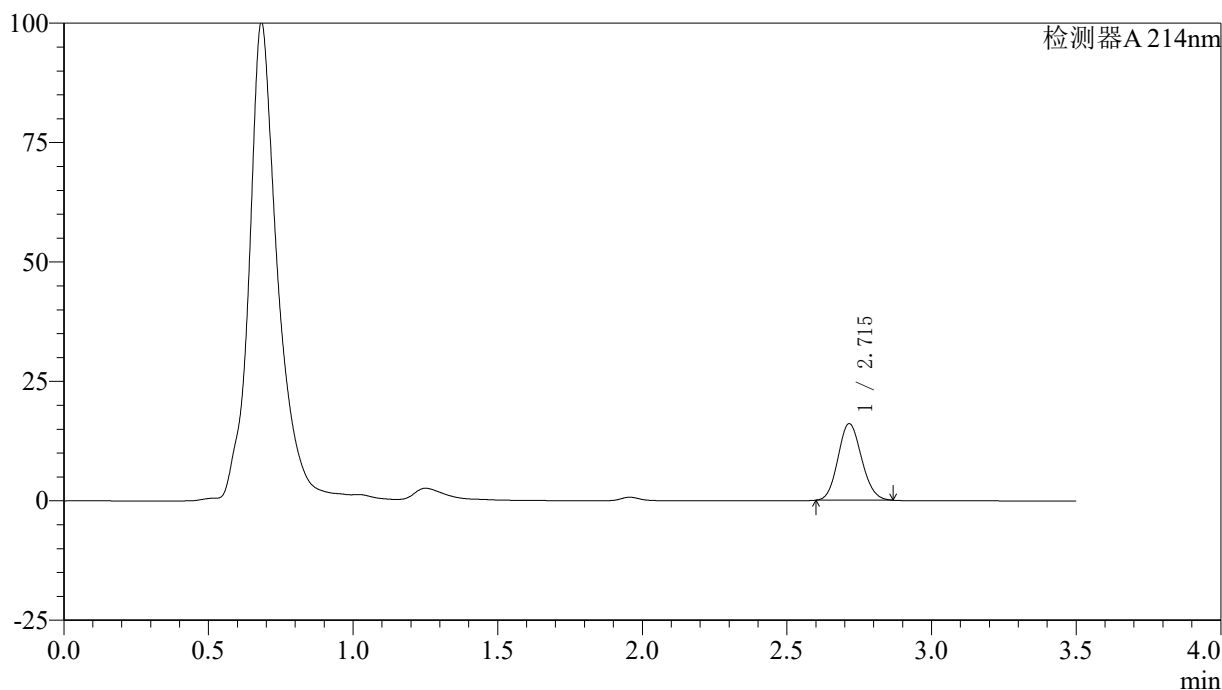
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.715	90843	100.000	16009	5228	1.114	--
总计		90843	100.000	16009			

<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 - 0-23/27-179-2 - cbzj-1996054p-rcqx-pH6.8jz-jyx2-jf50z-5min-P4.lcd

方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-20240321-FX276.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240321-rcqx-Fx276.lcb

样品瓶号: 4-28

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/03/21 22:46:37

处理时间(V2): 2024/03/22 08:57:33

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

流速: 1.0ml/min

波长: 214nm

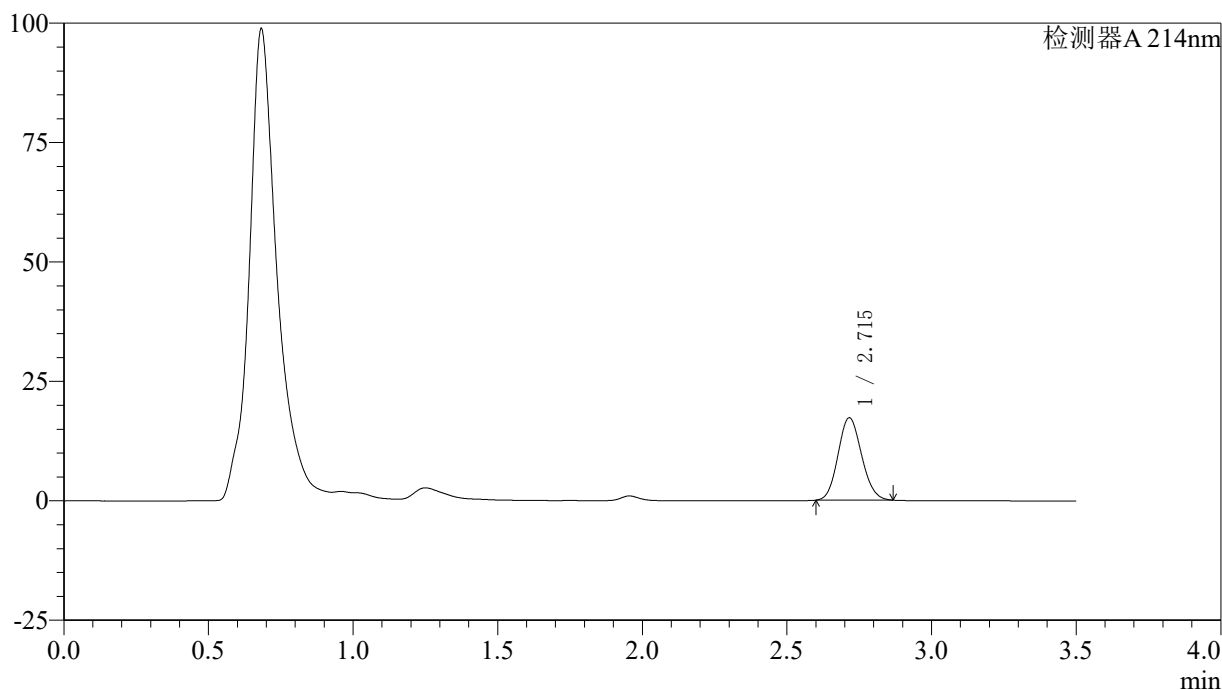
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.715	97523	100.000	17216	5248	1.112	--
总计		97523	100.000	17216			

图178 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1996054批-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-23/27-180-2 - cbzj-1996054p-rcqx-pH6.8jz-jyx2-jf50z-5min-P5.lcd

方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-20240321-FX276.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240321-rcqx-Fx276.lcb

样品瓶号: 4-37

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/03/21 22:50:32

处理时间(V2): 2024/03/22 08:57:35

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

流速: 1.0ml/min

波长: 214nm

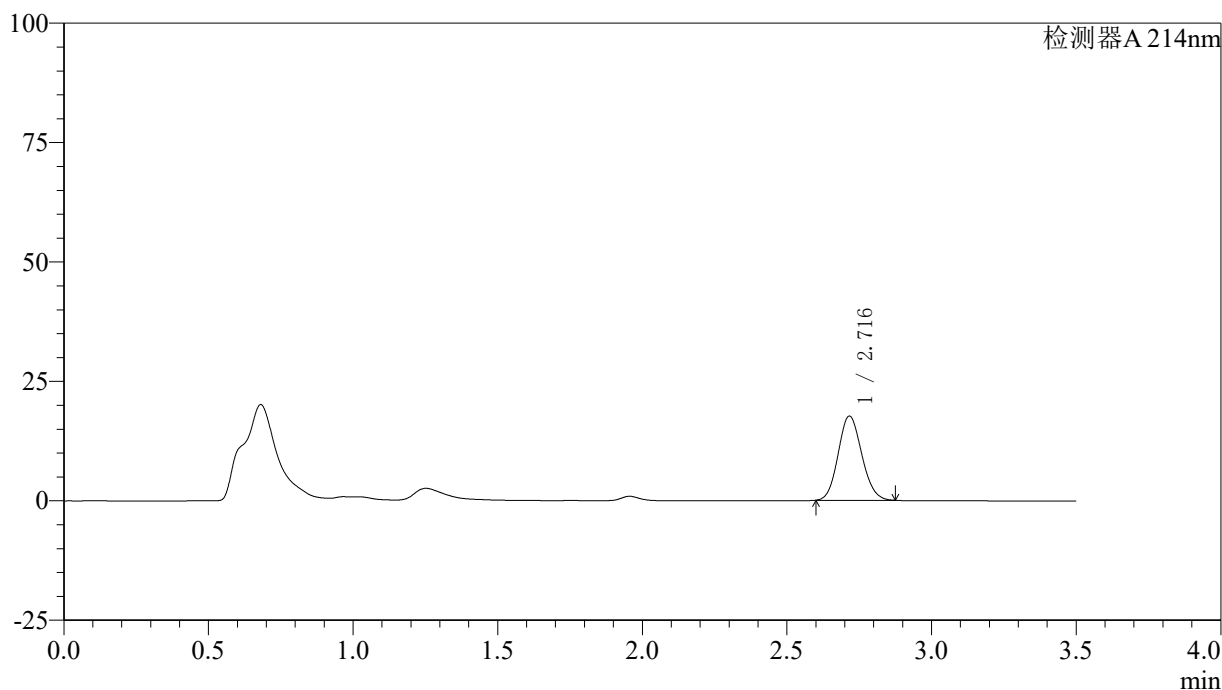
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.716	99897	100.000	17583	5244	1.117	--
总计		99897	100.000	17583			

图179 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1996054批-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-23/27-181-2 - cbzj-1996054p-rcqx-pH6.8jz-jyx2-jf50z-5min-P6.lcd

方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-20240321-FX276.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240321-rcqx-Fx276.lcb

样品瓶号: 4-46

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/03/21 22:54:26

处理时间(V2): 2024/03/22 08:57:38

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

流速: 1.0ml/min

波长: 214nm

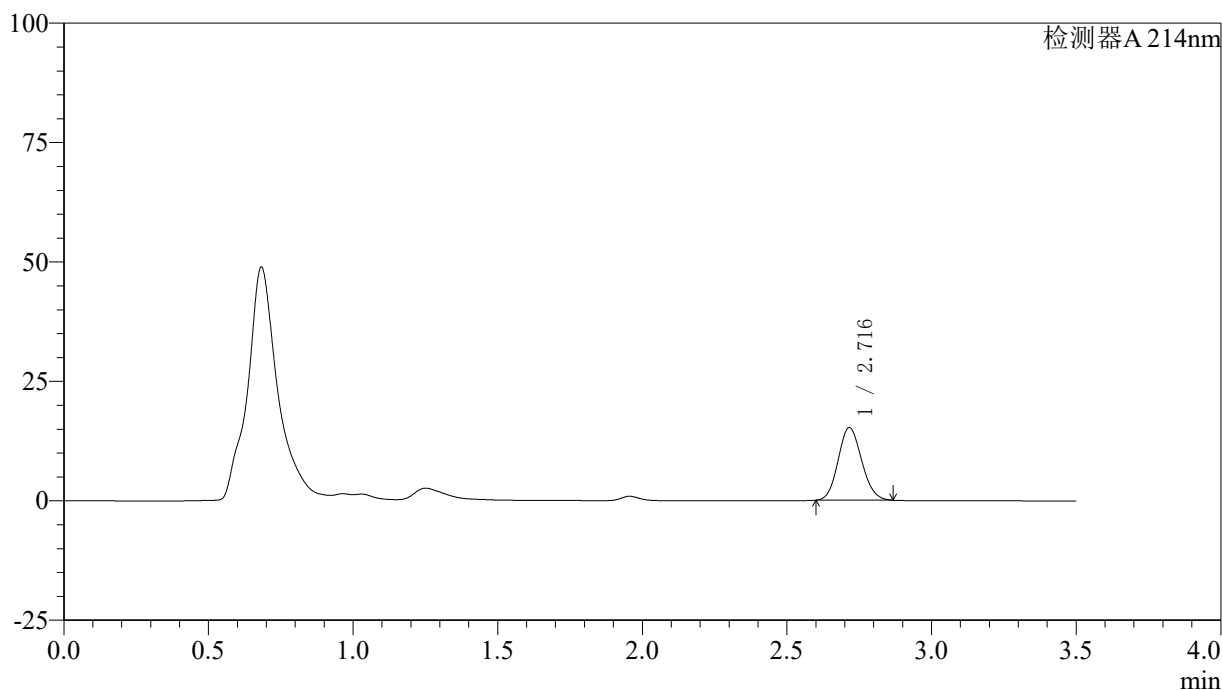
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.716	85829	100.000	15167	5266	1.113	--
总计		85829	100.000	15167			

<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 - 0-23/27-182-2 - cbzj-1996054p-rcqx-pH6.8jz-jyx2-jf50z-10min-P1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-20240321-FX276.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240321-rcqx-Fx276.lcb

样品瓶号: 4-2

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/03/21 22:58:22

处理时间(V2): 2024/03/22 08:57:41

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

流速: 1.0ml/min

波长: 214nm

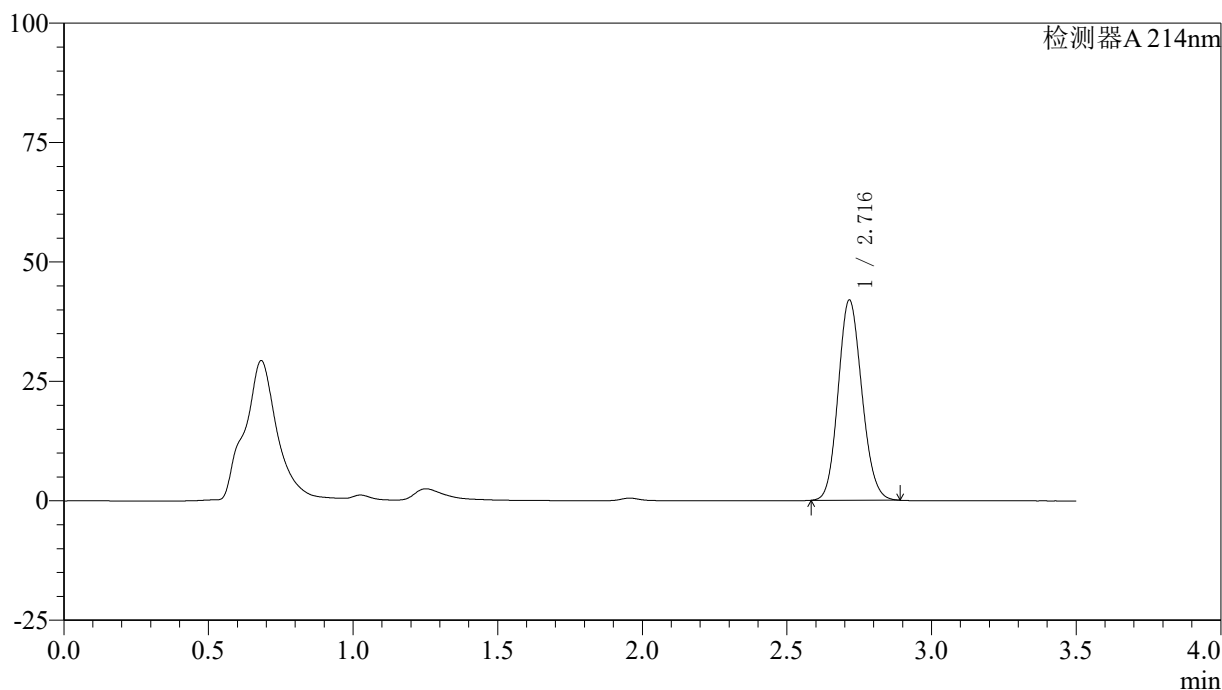
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.716	238666	100.000	41830	5238	1.124	--
总计		238666	100.000	41830			

图181 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1996054批-pH6.8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 - 0-23/27-183-2 - cbzj-1996054p-rcqx-pH6.8jz-jyx2-jf50z-10min-P2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-20240321-FX276.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240321-rcqx-Fx276.lcb

样品瓶号: 4-11

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/03/21 23:02:18

处理时间(V2): 2024/03/22 08:57:44

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

流速: 1.0ml/min

波长: 214nm

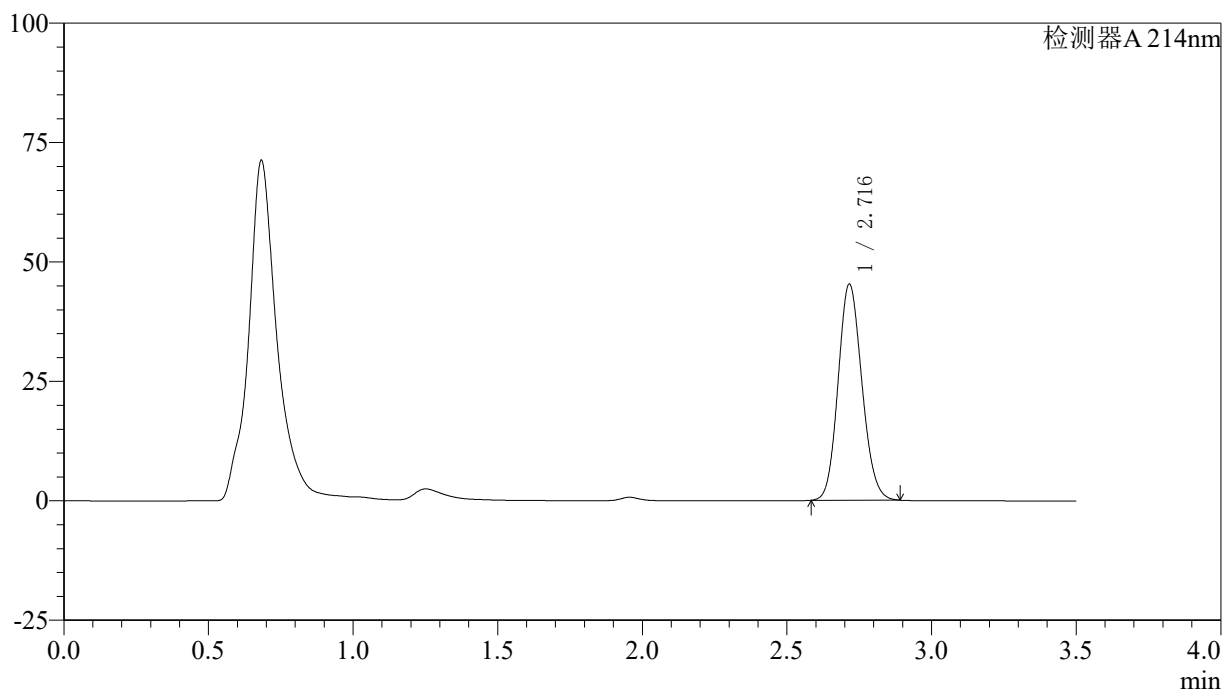
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.716	258587	100.000	45136	5195	1.125	--
总计		258587	100.000	45136			

图182 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1996054批-pH6.8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 - 0-23/27-184-2 - cbzj-1996054p-rcqx-pH6.8jz-jyx2-jf50z-10min-P3.lcd

方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-20240321-FX276.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240321-rcqx-Fx276.lcb

样品瓶号: 4-20

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/03/21 23:06:13

处理时间(V2): 2024/03/22 08:57:47

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

流速: 1.0ml/min

波长: 214nm

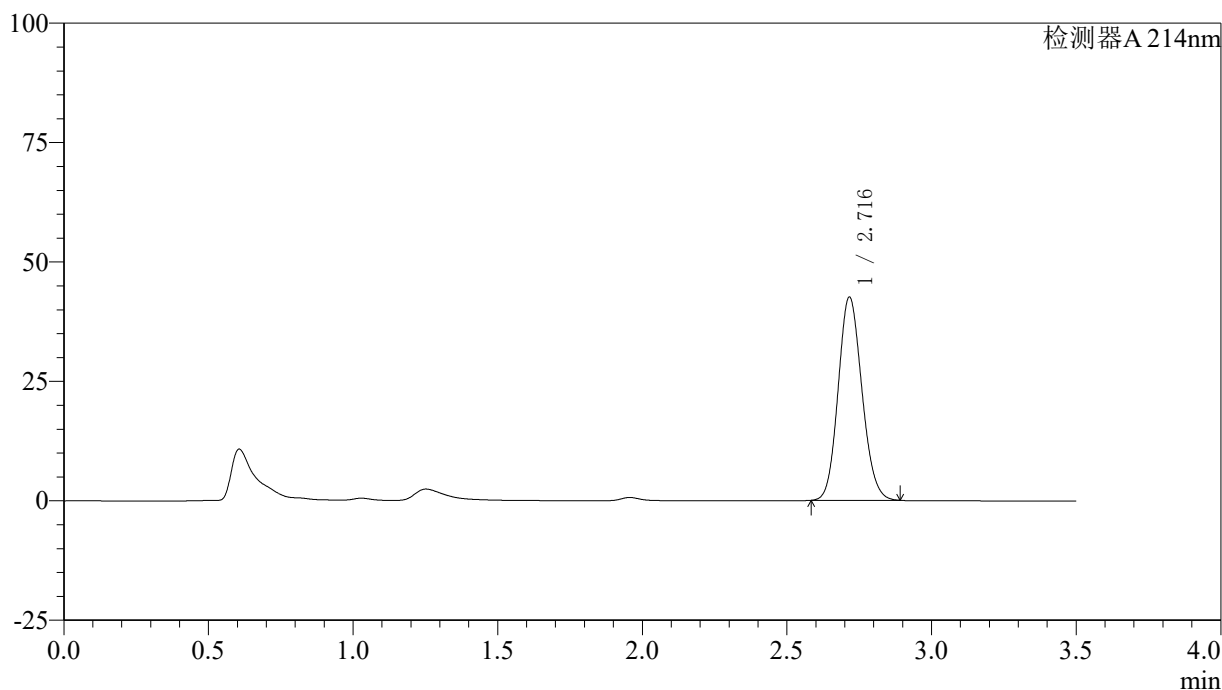
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.716	242806	100.000	42445	5215	1.125	--
总计		242806	100.000	42445			

图183 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1996054批-pH6.8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 - 0-23/27-185-2 - cbzj-1996054p-rcqx-pH6.8jz-jyx2-jf50z-10min-P4.lcd

方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-20240321-FX276.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240321-rcqx-Fx276.lcb

样品瓶号: 4-29

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/03/21 23:10:09

处理时间(V2): 2024/03/22 08:57:50

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

流速: 1.0ml/min

波长: 214nm

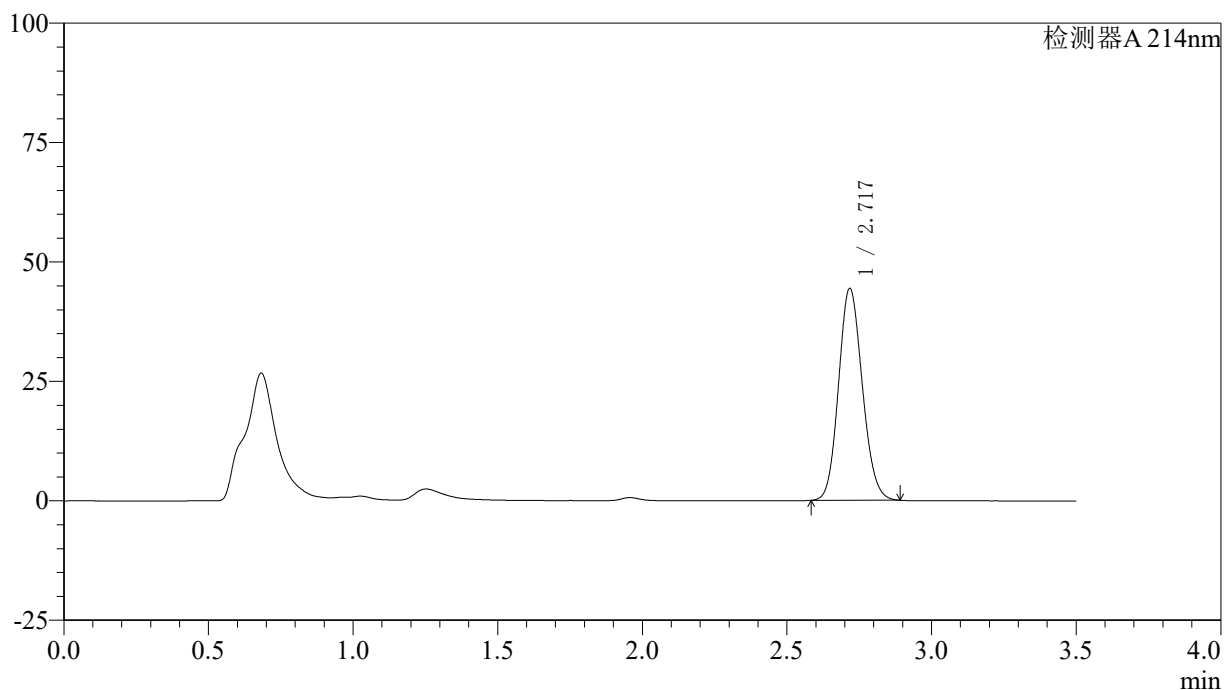
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.717	252849	100.000	44092	5230	1.124	--
总计		252849	100.000	44092			

图184 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1996054批-pH6.8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 - 0-23/27-186-2 - cbzj-1996054p-rcqx-pH6.8jz-jyx2-jf50z-10min-P5.lcd

方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-20240321-FX276.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240321-rcqx-Fx276.lcb

样品瓶号: 4-38

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/03/21 23:14:04

处理时间(V2): 2024/03/22 08:57:52

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

流速: 1.0ml/min

波长: 214nm

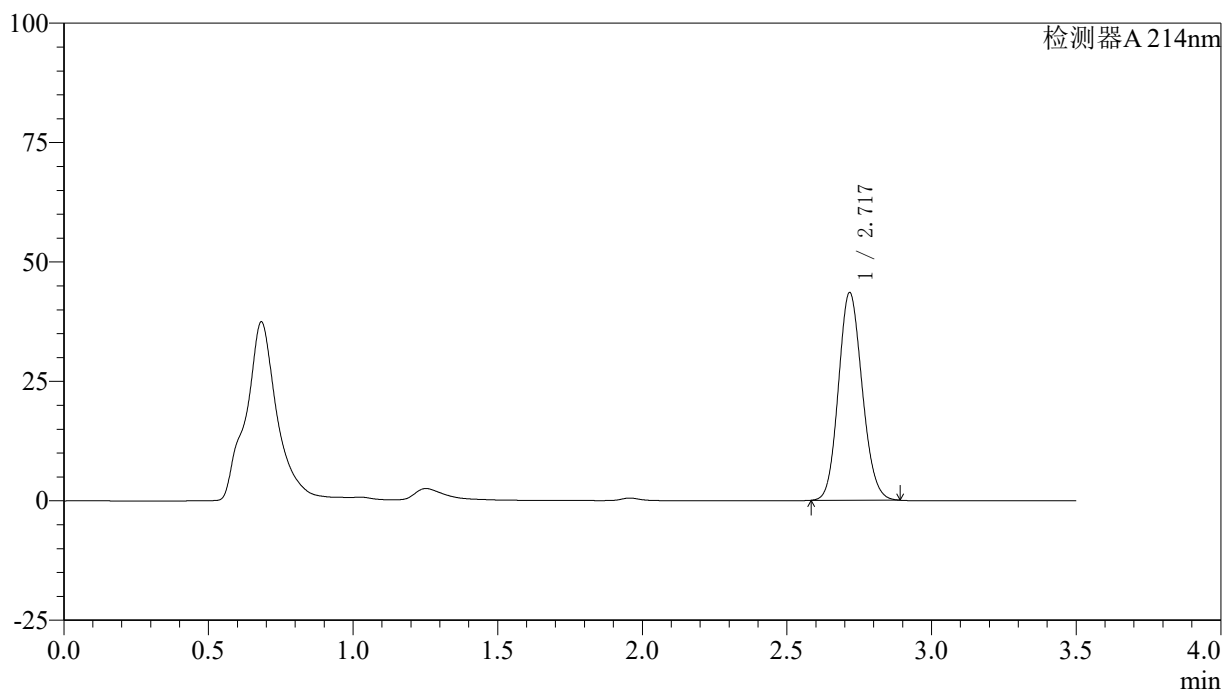
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.717	248000	100.000	43280	5221	1.124	--
总计		248000	100.000	43280			

<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 - 0-23/27-187-2 - cbzj-1996054p-rcqx-pH6.8jz-jyx2-jf50z-10min-P6.lcd

方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-20240321-FX276.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240321-rcqx-Fx276.lcb

样品瓶号: 4-47

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/03/21 23:17:59

处理时间(V2): 2024/03/22 08:57:55

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

流速: 1.0ml/min

波长: 214nm

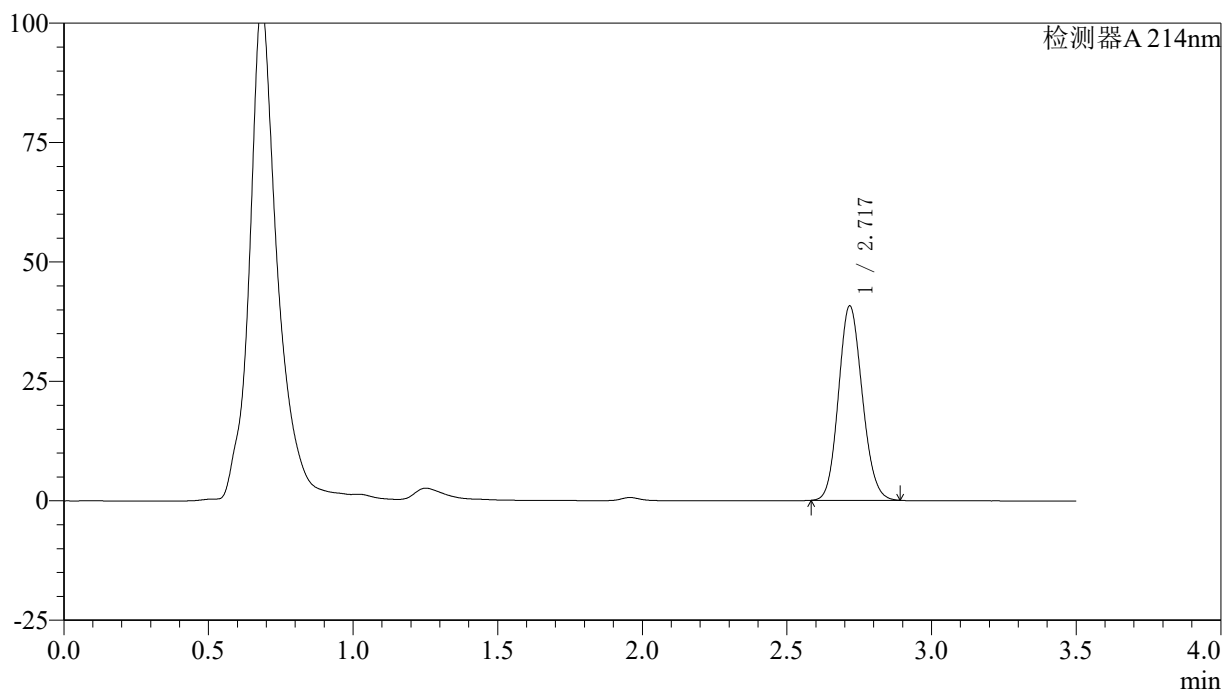
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.717	232567	100.000	40489	5206	1.123	--
总计		232567	100.000	40489			

图186 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1996054批-pH6.8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 - 0-23/27-188-2 - cbzj-1996054p-rcqx-pH6.8jz-jyx2-jf50z-15min-P1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-20240321-FX276.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240321-rcqx-Fx276.lcb

样品瓶号: 4-3

进样体积: 50 μl

进样时间: 2024/03/21 23:21:54

处理时间(V2): 2024/03/22 08:57:58

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

流速: 1.0ml/min

波长: 214nm

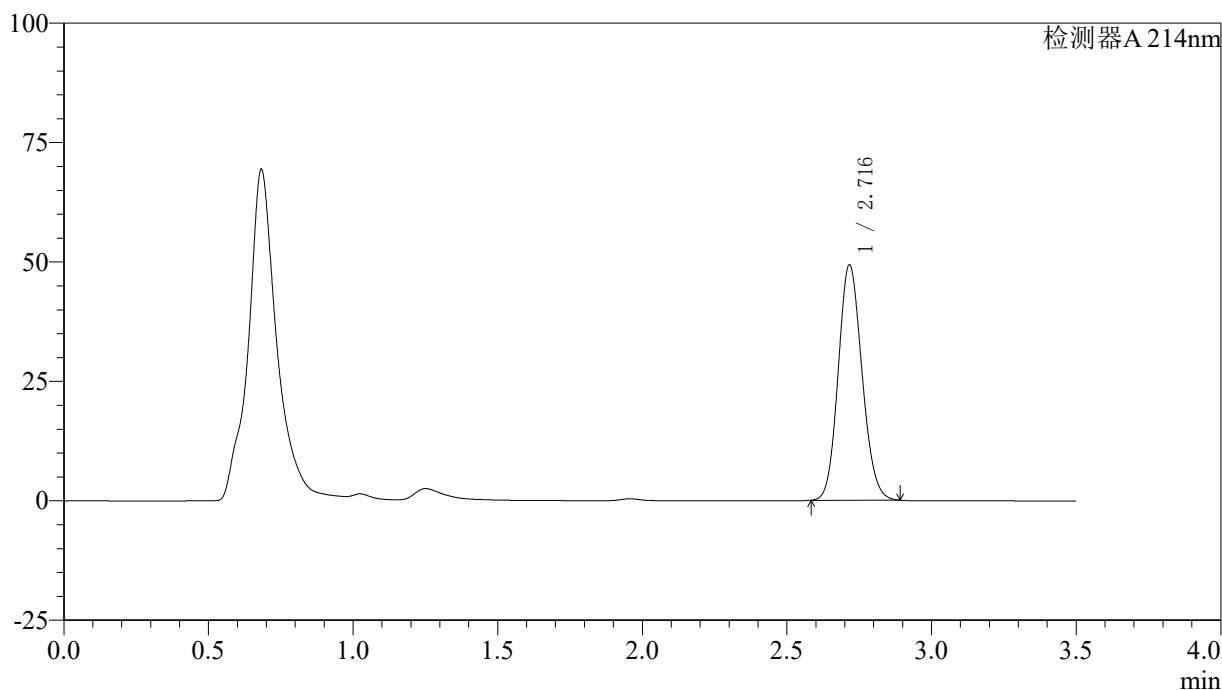
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.716	281470	100.000	49124	5204	1.125	--
总计		281470	100.000	49124			

图187 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1996054批-pH6.8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 - 0-23/27-189-2 - cbzj-1996054p-rcqx-pH6.8jz-jyx2-jf50z-15min-P2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-20240321-FX276.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240321-rcqx-Fx276.lcb

样品瓶号: 4-12

进样体积: 50 μl

进样时间: 2024/03/21 23:25:49

处理时间(V2): 2024/03/22 08:58:01

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

流速: 1.0ml/min

波长: 214nm

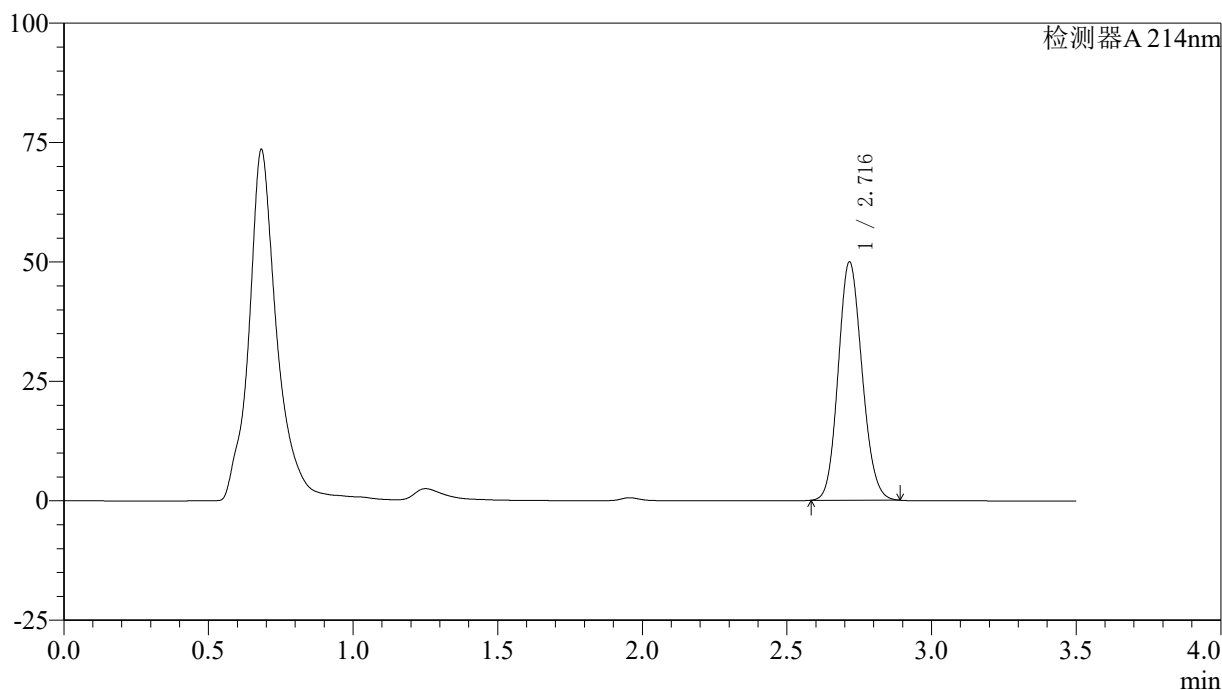
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.716	285549	100.000	49745	5186	1.125	--
总计		285549	100.000	49745			

图188 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1996054批-pH6.8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 - 0-23/27-190-2 - cbzj-1996054p-rcqx-pH6.8jz-jyx2-jf50z-15min-P3.lcd

方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-20240321-FX276.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240321-rcqx-Fx276.lcb

样品瓶号: 4-21

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/03/21 23:29:45

处理时间(V2): 2024/03/22 08:58:04

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

流速: 1.0ml/min

波长: 214nm

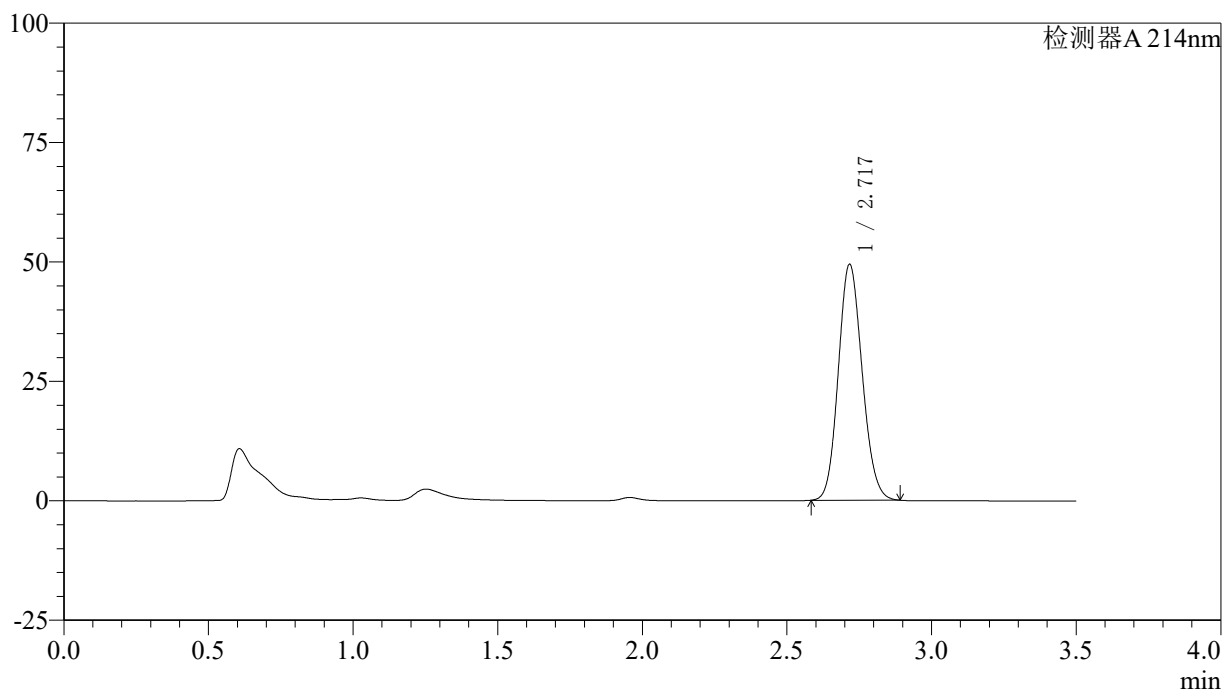
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.717	283009	100.000	49201	5174	1.125	--
总计		283009	100.000	49201			

图189 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1996054批-pH6.8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 - 0-23/27-191-2 - cbzj-1996054p-rcqx-pH6.8jz-jyx2-jf50z-15min-P4.lcd

方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-20240321-FX276.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240321-rcqx-Fx276.lcb

样品瓶号: 4-30

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/03/21 23:33:40

处理时间(V2): 2024/03/22 08:58:06

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

流速: 1.0ml/min

波长: 214nm

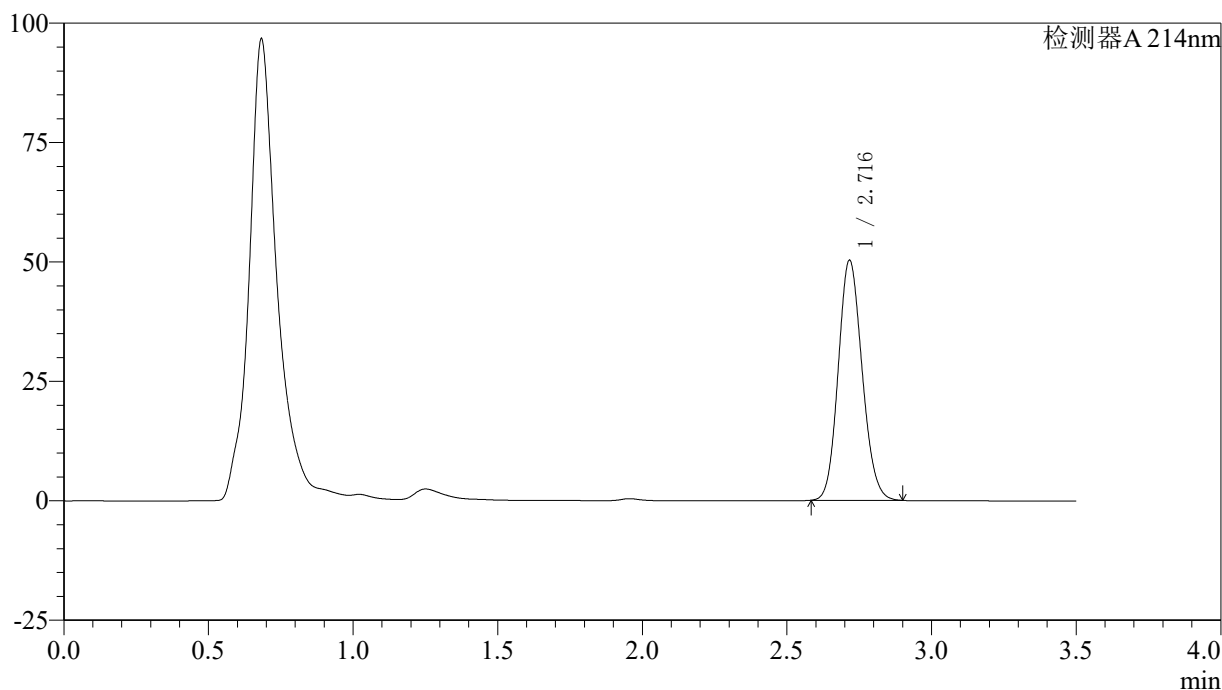
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.716	288250	100.000	50099	5171	1.129	--
总计		288250	100.000	50099			

<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 - 0-23/27-192-2 - cbzj-1996054p-rcqx-pH6.8jz-jyx2-jf50z-15min-P5.lcd

方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-20240321-FX276.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240321-rcqx-Fx276.lcb

样品瓶号: 4-39

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/03/21 23:37:35

处理时间(V2): 2024/03/22 08:58:09

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

流速: 1.0ml/min

波长: 214nm

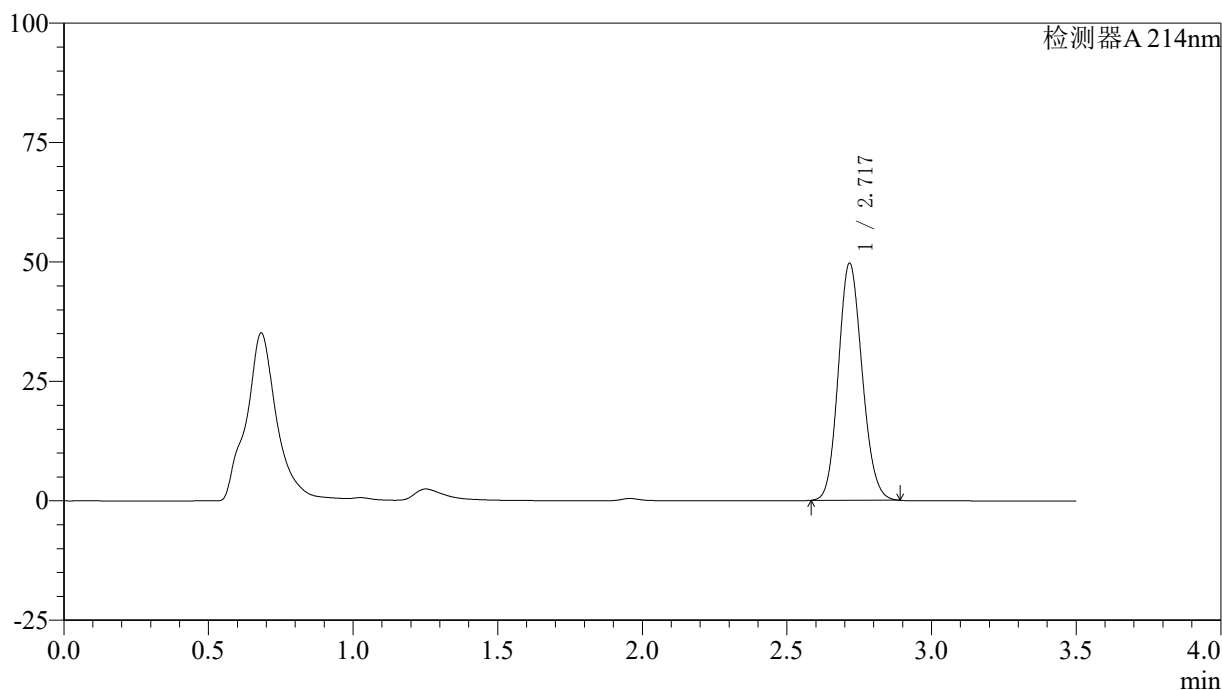
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.717	283690	100.000	49449	5204	1.126	--
总计		283690	100.000	49449			

图191 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1996054批-pH6.8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,3μm)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-23/27-193-2 - cbzj-1996054p-rcqx-pH6.8jz-jyx2-jf50z-15min-P6.lcd

方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-20240321-FX276.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240321-rcqx-Fx276.lcb

样品瓶号: 4-48

进样体积: 50 μl

进样时间: 2024/03/21 23:41:30

处理时间(V2): 2024/03/22 08:58:12

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

流速: 1.0ml/min

波长: 214nm

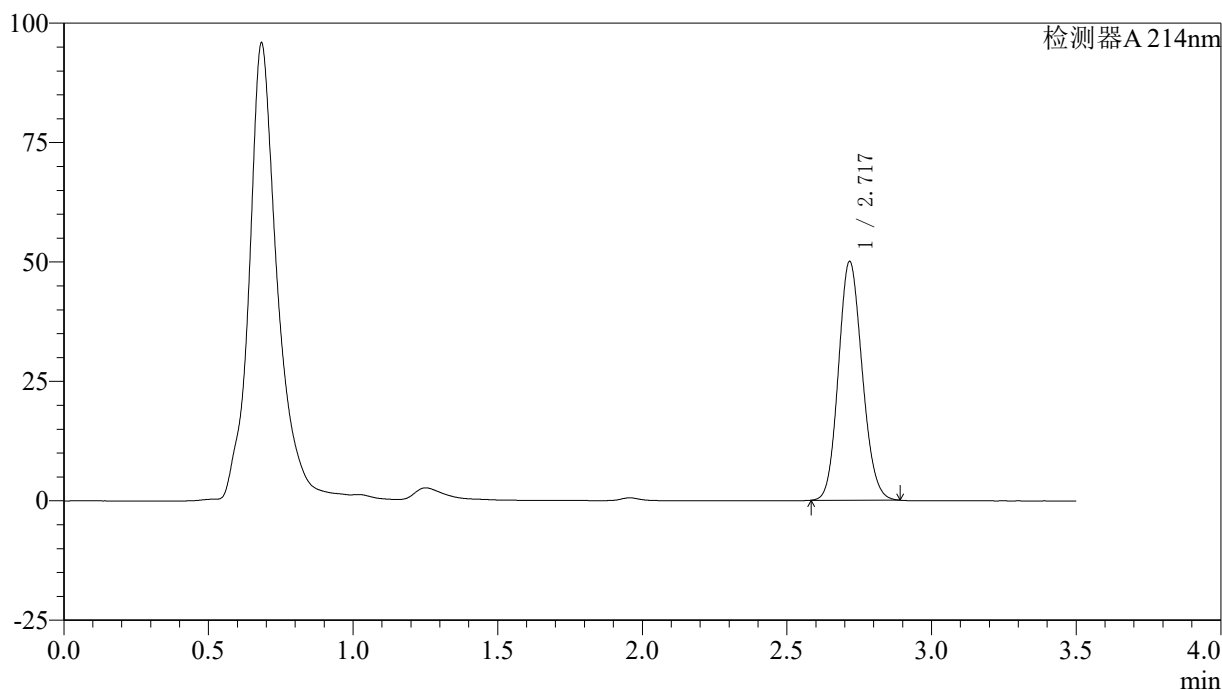
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.717	285374	100.000	49777	5215	1.126	--
总计		285374	100.000	49777			

〈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 - 0-23/27-194-2 - cbzj-1996054p-rcqx-pH6.8jz-jyx2-jf50z-20min-P1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-20240321-FX276.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240321-rcqx-Fx276.lcb

样品瓶号: 4-4

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/03/21 23:45:26

处理时间(V2): 2024/03/22 08:58:15

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

流速: 1.0ml/min

波长: 214nm

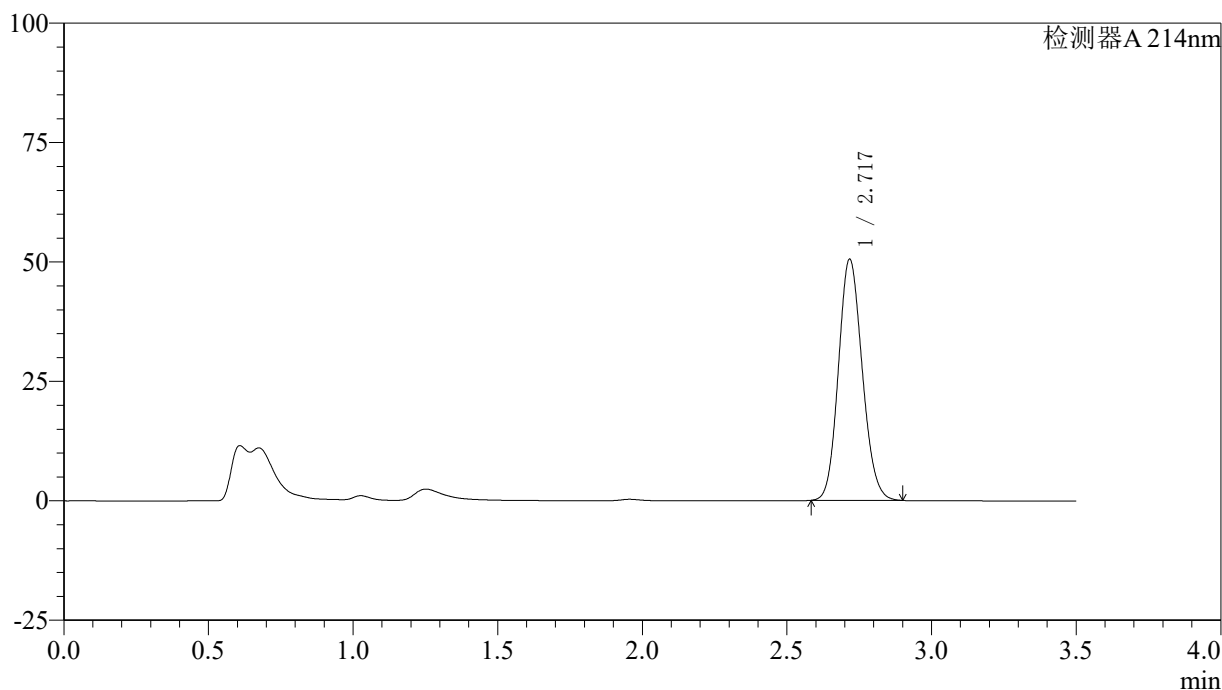
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.717	288789	100.000	50263	5200	1.127	--
总计		288789	100.000	50263			

图193 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1996054批-pH6.8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 - 0-23/27-195-2 - cbzj-1996054p-rcqx-pH6.8jz-jyx2-jf50z-20min-P2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-20240321-FX276.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240321-rcqx-Fx276.lcb

样品瓶号: 4-13

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/03/21 23:49:21

处理时间(V2): 2024/03/22 08:58:17

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

流速: 1.0ml/min

波长: 214nm

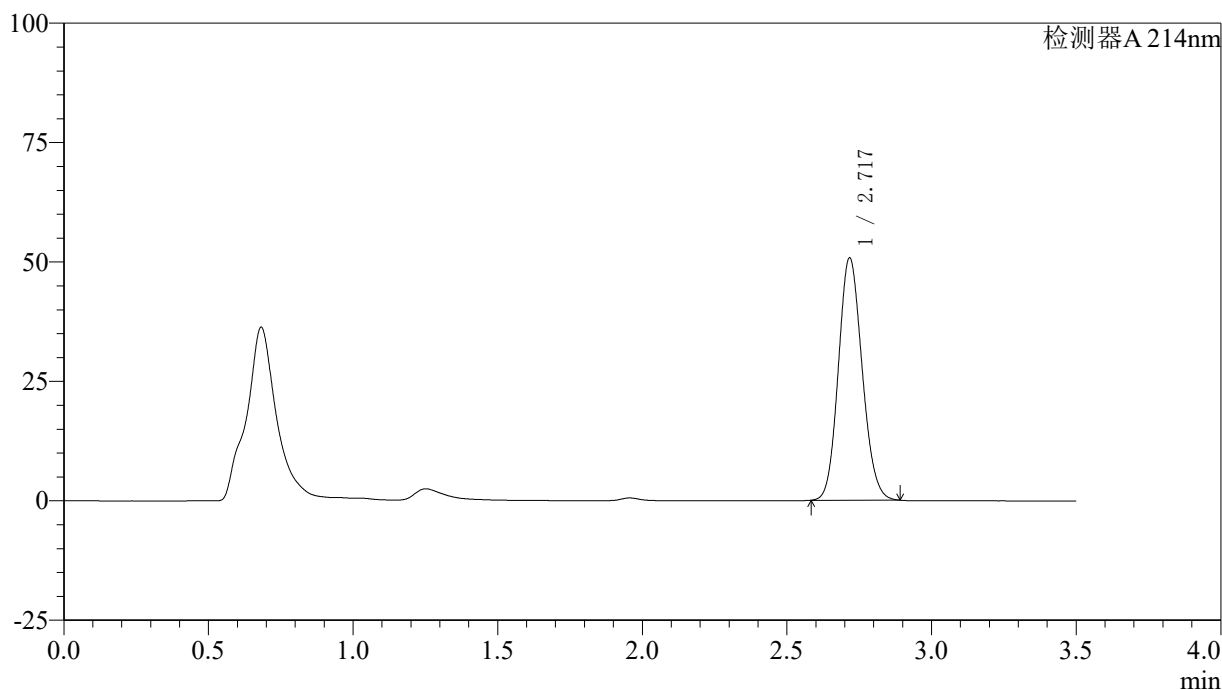
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.717	289606	100.000	50534	5219	1.125	--
总计		289606	100.000	50534			

图194 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1996054批-pH6.8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 - 0-23/27-196-2 - cbzj-1996054p-rcqx-pH6.8jz-jyx2-jf50z-20min-P3.lcd

方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-20240321-FX276.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240321-rcqx-Fx276.lcb

样品瓶号: 4-22

进样体积: 50 μl

进样时间: 2024/03/21 23:53:17

处理时间(V2): 2024/03/22 08:58:20

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

流速: 1.0ml/min

波长: 214nm

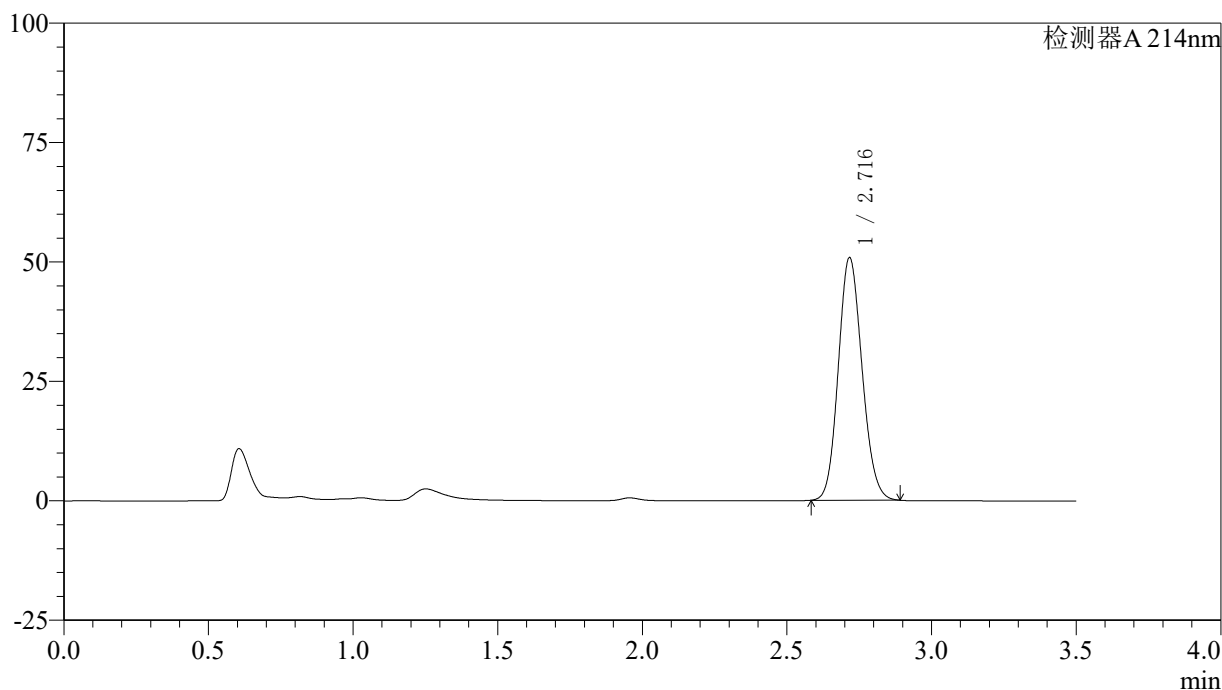
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.716	289720	100.000	50611	5225	1.124	--
总计		289720	100.000	50611			

图195 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1996054批-pH6.8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 - 0-23/27-197-2 - cbzj-1996054p-rcqx-pH6.8jz-jyx2-jf50z-20min-P4.lcd

方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-20240321-FX276.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240321-rcqx-Fx276.lcb

样品瓶号: 4-31

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/03/21 23:57:13

处理时间(V2): 2024/03/22 08:58:23

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

流速: 1.0ml/min

波长: 214nm

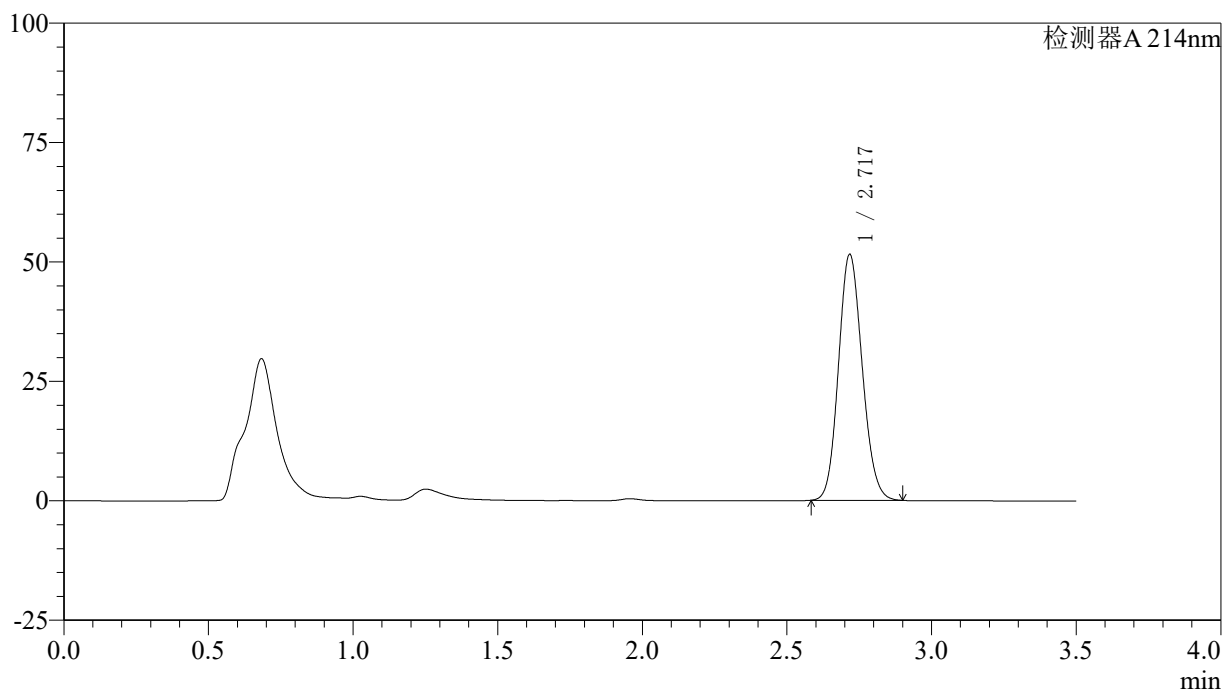
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.717	293626	100.000	51245	5234	1.126	--
总计		293626	100.000	51245			

图196 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1996054批-pH6.8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 - 0-23/27-198-2 - cbzj-1996054p-rcqx-pH6.8jz-jyx2-jf50z-20min-P5.lcd

方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-20240321-FX276.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240321-rcqx-Fx276.lcb

样品瓶号: 4-40

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/03/22 00:01:08

处理时间(V2): 2024/03/22 08:58:26

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

流速: 1.0ml/min

波长: 214nm

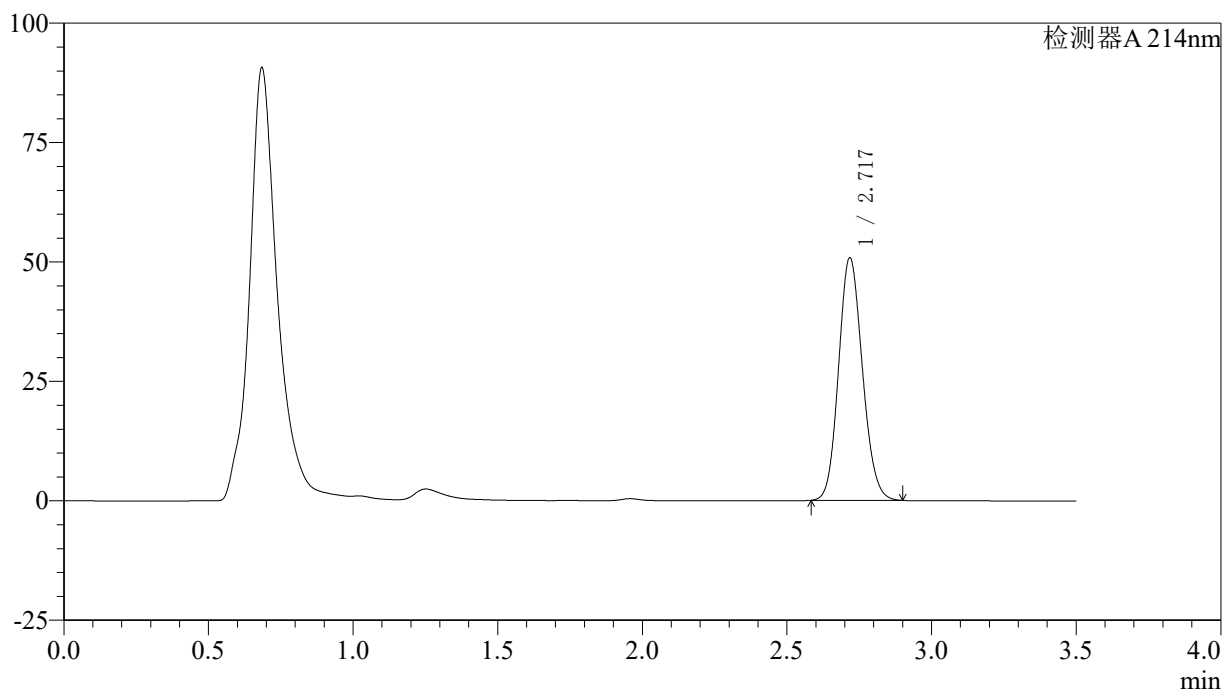
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.717	290256	100.000	50485	5215	1.127	--
总计		290256	100.000	50485			

图197 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1996054批-pH6.8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 - 0-23/27-199-2 - cbzj-1996054p-rcqx-pH6.8jz-jyx2-jf50z-20min-P6.lcd

方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-20240321-FX276.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240321-rcqx-Fx276.lcb

样品瓶号: 4-49

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/03/22 00:05:03

处理时间(V2): 2024/03/22 08:58:28

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

流速: 1.0ml/min

波长: 214nm

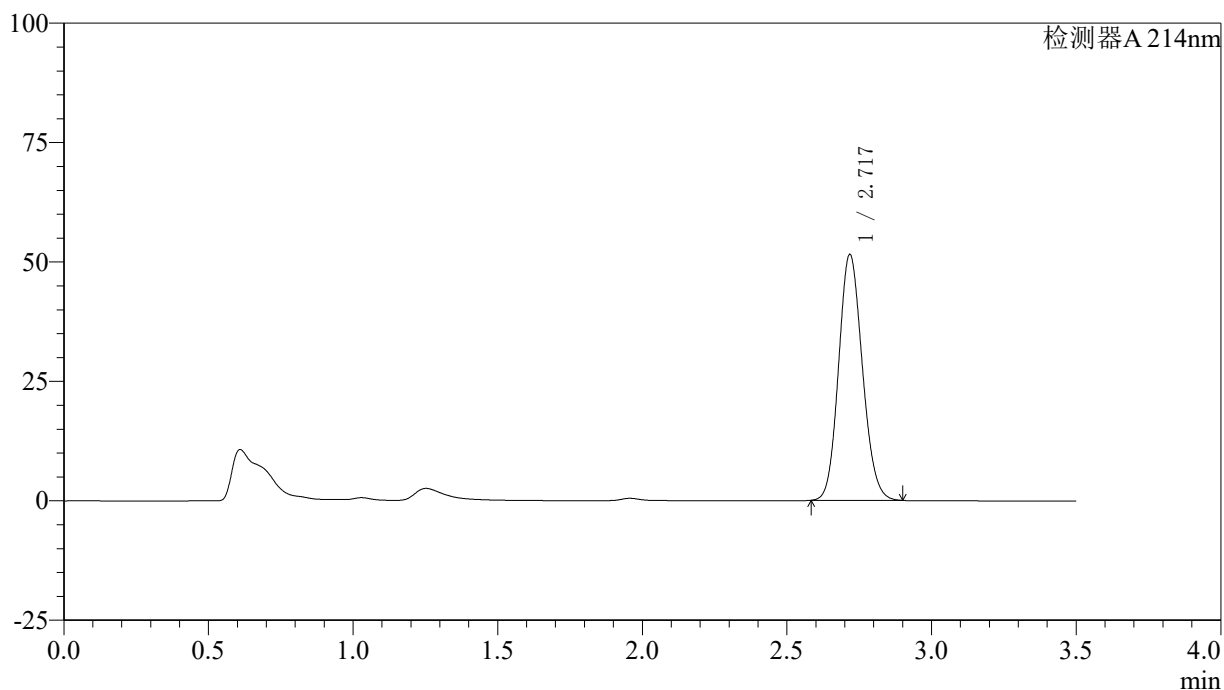
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.717	293968	100.000	51166	5220	1.127	--
总计		293968	100.000	51166			

图198 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1996054批-pH6.8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 - 0-23/27-200-2 - cbzj-1996054p-rcqx-pH6.8jz-jyx2-jf50z-30min-P1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-20240321-FX276.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240321-rcqx-Fx276.lcb

样品瓶号: 4-5

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/03/22 00:08:59

处理时间(V2): 2024/03/22 08:58:31

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

流速: 1.0ml/min

波长: 214nm

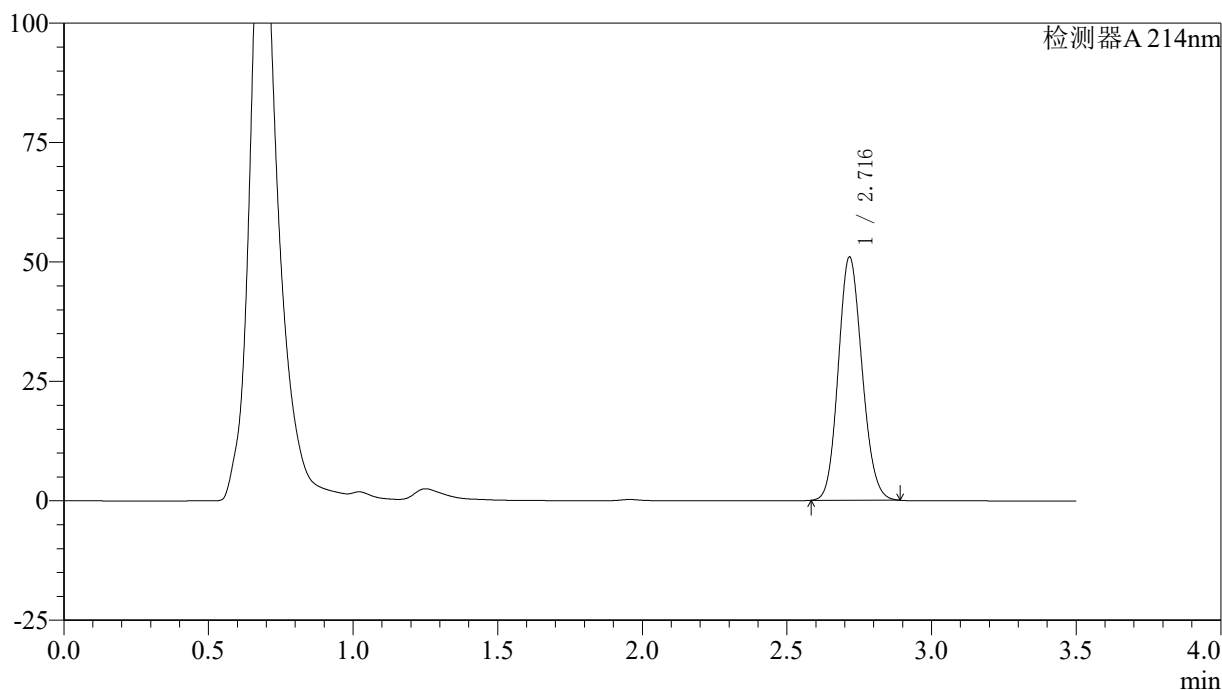
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.716	290536	100.000	50754	5217	1.127	--
总计		290536	100.000	50754			

图199 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1996054批-pH6.8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 - 0-23/27-201-2 - cbzj-1996054p-rcqx-pH6.8jz-jyx2-jf50z-30min-P2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-20240321-FX276.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240321-rcqx-Fx276.lcb

样品瓶号: 4-14

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/03/22 00:12:55

处理时间(V2): 2024/03/22 08:58:34

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

流速: 1.0ml/min

波长: 214nm

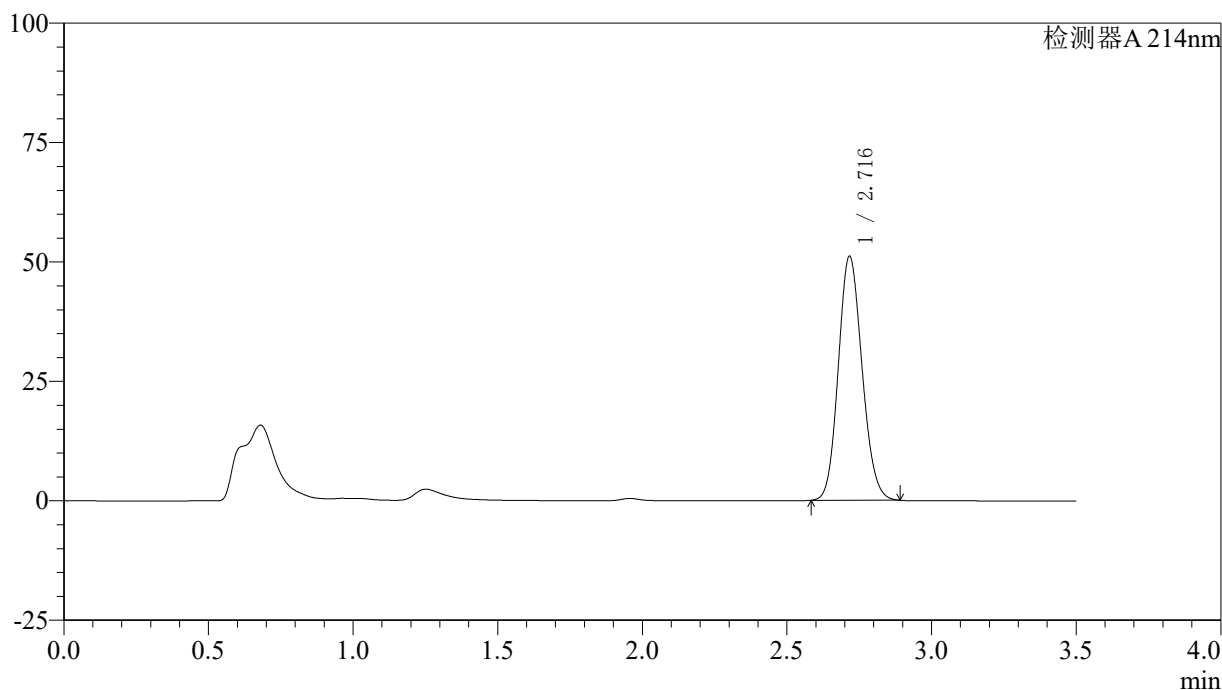
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.716	291095	100.000	50911	5234	1.128	--
总计		291095	100.000	50911			

<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 - 0-23/27-202-2 - cbzj-1996054p-rcqx-pH6.8jz-jyx2-jf50z-30min-P3.lcd

方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-20240321-FX276.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240321-rcqx-Fx276.lcb

样品瓶号: 4-23

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/03/22 00:16:50

处理时间(V2): 2024/03/22 08:58:37

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

流速: 1.0ml/min

波长: 214nm

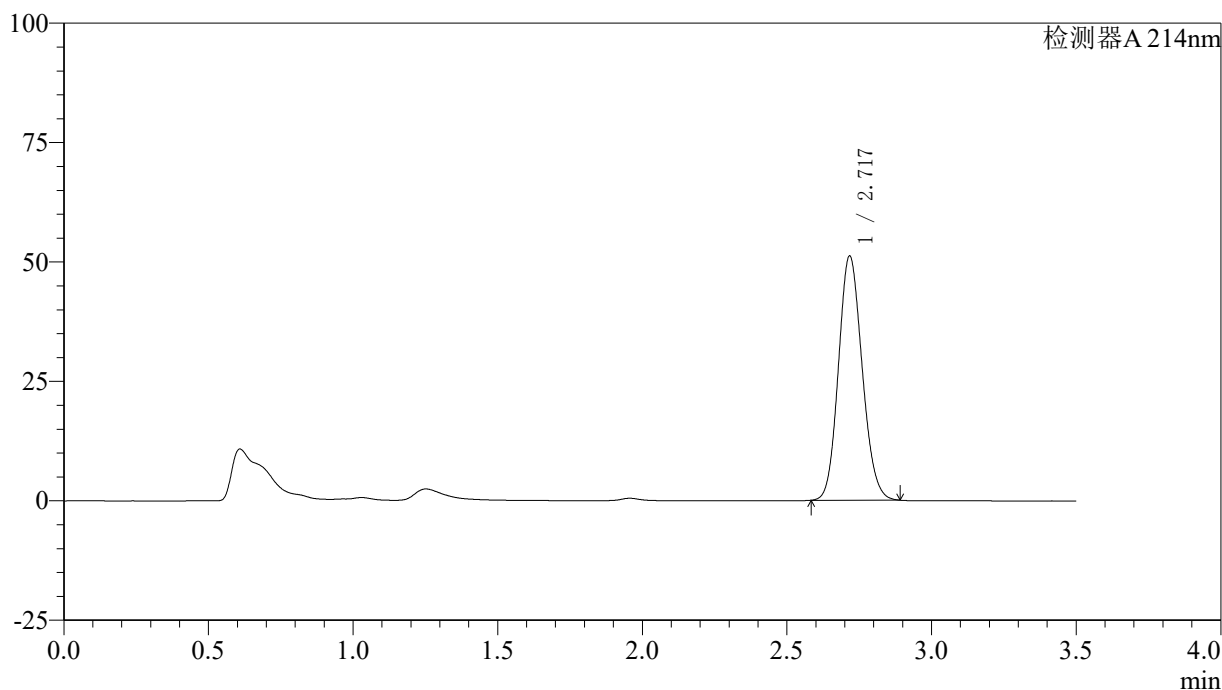
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.717	290994	100.000	50894	5243	1.127	--
总计		290994	100.000	50894			

<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 - 0-23/27-203-2 - cbzj-1996054p-rcqx-pH6.8jz-jyx2-jf50z-30min-P4.lcd

方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-20240321-FX276.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240321-rcqx-Fx276.lcb

样品瓶号: 4-32

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/03/22 00:20:46

处理时间(V2): 2024/03/22 08:58:39

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

流速: 1.0ml/min

波长: 214nm

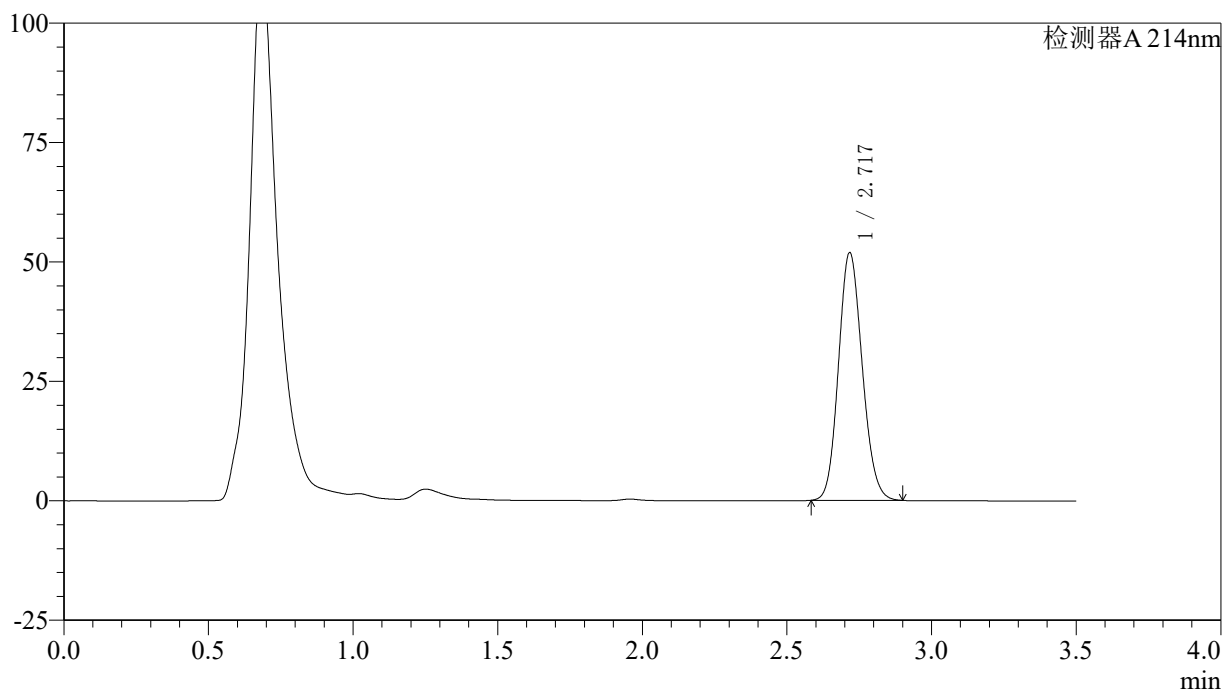
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.717	295611	100.000	51605	5236	1.129	--
总计		295611	100.000	51605			

<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 - 0-23/27-204-2 - cbzj-1996054p-rcqx-pH6.8jz-jyx2-jf50z-30min-P5.lcd

方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-20240321-FX276.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240321-rcqx-Fx276.lcb

样品瓶号: 4-41

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/03/22 00:24:42

处理时间(V2): 2024/03/22 08:58:42

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

流速: 1.0ml/min

波长: 214nm

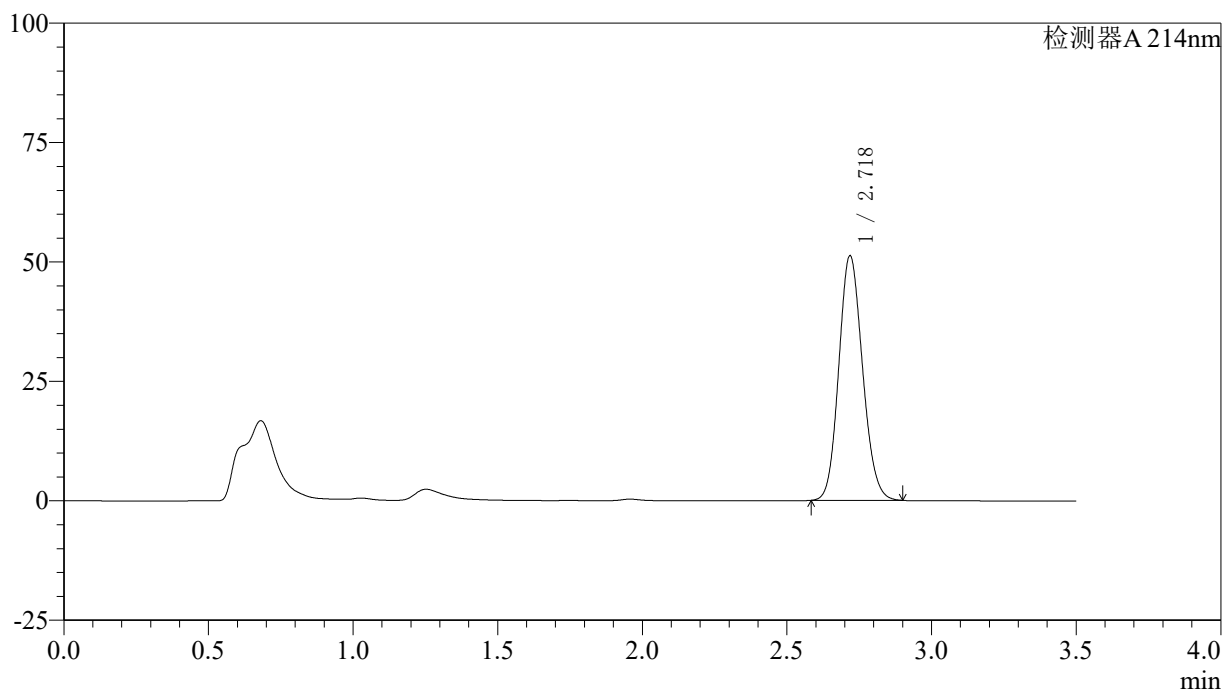
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.718	291750	100.000	50942	5251	1.129	--
总计		291750	100.000	50942			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,3μm)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-23/27-205-2 - cbzj-1996054p-rcqx-pH6.8jz-jyx2-jf50z-30min-P6.lcd

方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-20240321-FX276.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240321-rcqx-Fx276.lcb

样品瓶号: 4-50

进样体积: 50 μl

进样时间: 2024/03/22 00:28:37

处理时间(V2): 2024/03/22 08:58:45

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

流速: 1.0ml/min

波长: 214nm

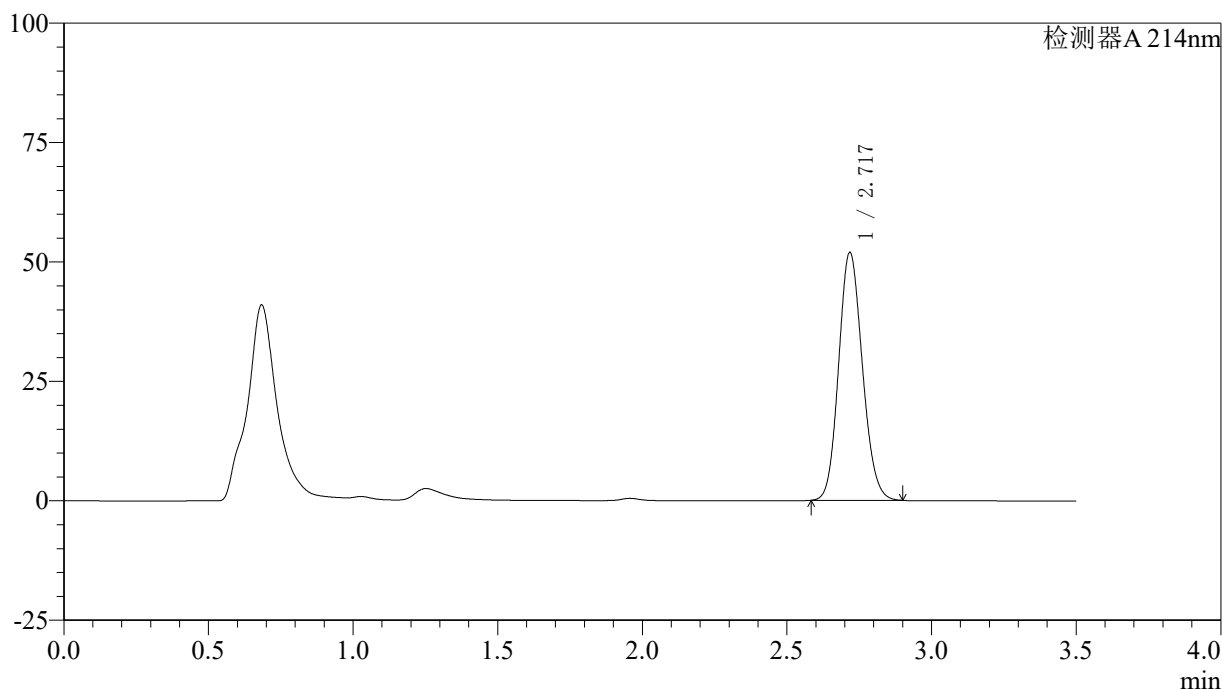
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.717	295517	100.000	51568	5250	1.129	--
总计		295517	100.000	51568			

<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 - 0-23/27-206-2 - cbzj-1996054p-rcqx-pH6.8jz-jyx2-jf50z-45min-P1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-20240321-FX276.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240321-rcqx-Fx276.lcb

样品瓶号: 4-6

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/03/22 00:32:32

处理时间(V2): 2024/03/22 08:58:48

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

流速: 1.0ml/min

波长: 214nm

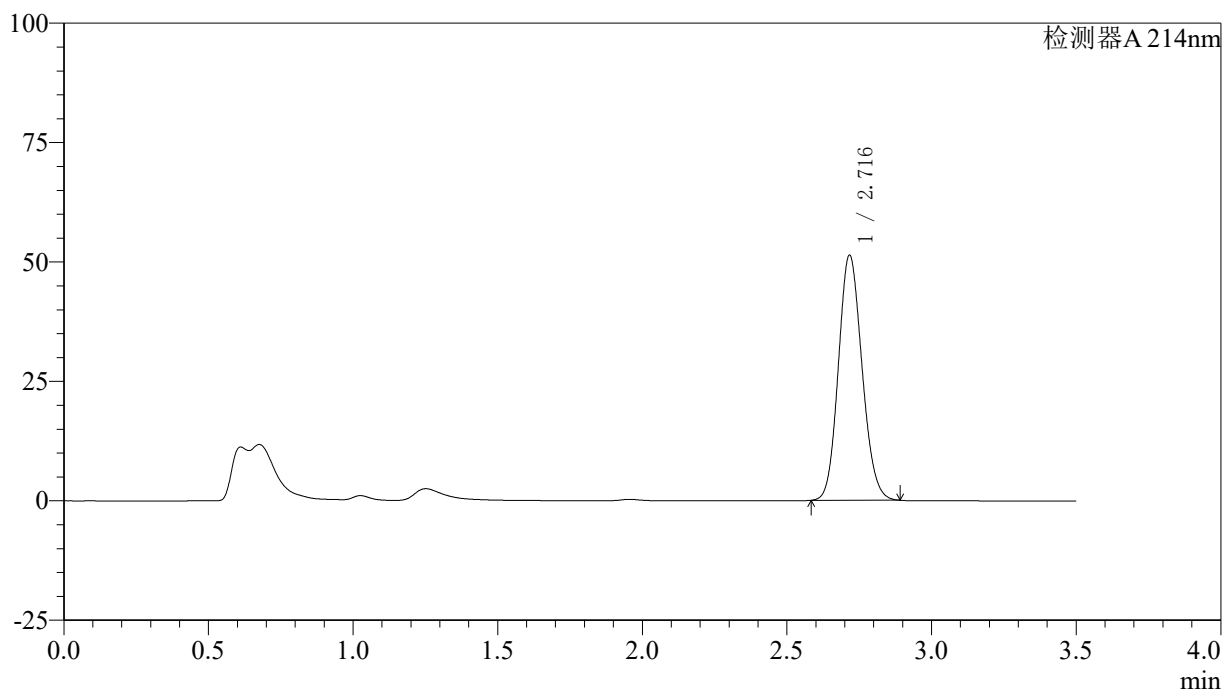
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.716	291482	100.000	51126	5266	1.127	--
总计		291482	100.000	51126			

<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 - 0-23/27-207-2 - cbzj-1996054p-rcqx-pH6.8jz-jyx2-jf50z-45min-P2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-20240321-FX276.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240321-rcqx-Fx276.lcb

样品瓶号: 4-15

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/03/22 00:36:27

处理时间(V2): 2024/03/22 08:58:51

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

流速: 1.0ml/min

波长: 214nm

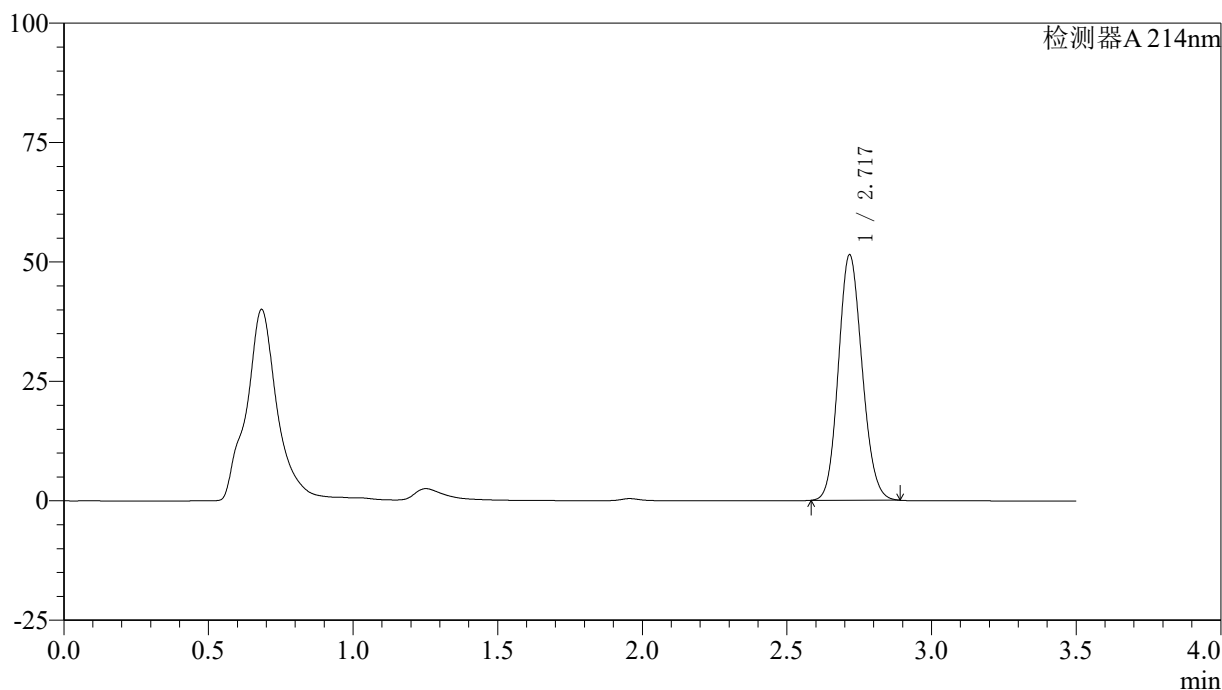
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.717	292367	100.000	51181	5250	1.126	--
总计		292367	100.000	51181			

图206 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1996054批-pH6.8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,3μm)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-23/27-208-2 - cbzj-1996054p-rcqx-pH6.8jz-jyx2-jf50z-45min-P3.lcd

方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-20240321-FX276.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240321-rcqx-Fx276.lcb

样品瓶号: 4-24

进样体积: 50 μl

进样时间: 2024/03/22 00:40:23

处理时间(V2): 2024/03/22 08:58:53

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

流速: 1.0ml/min

波长: 214nm

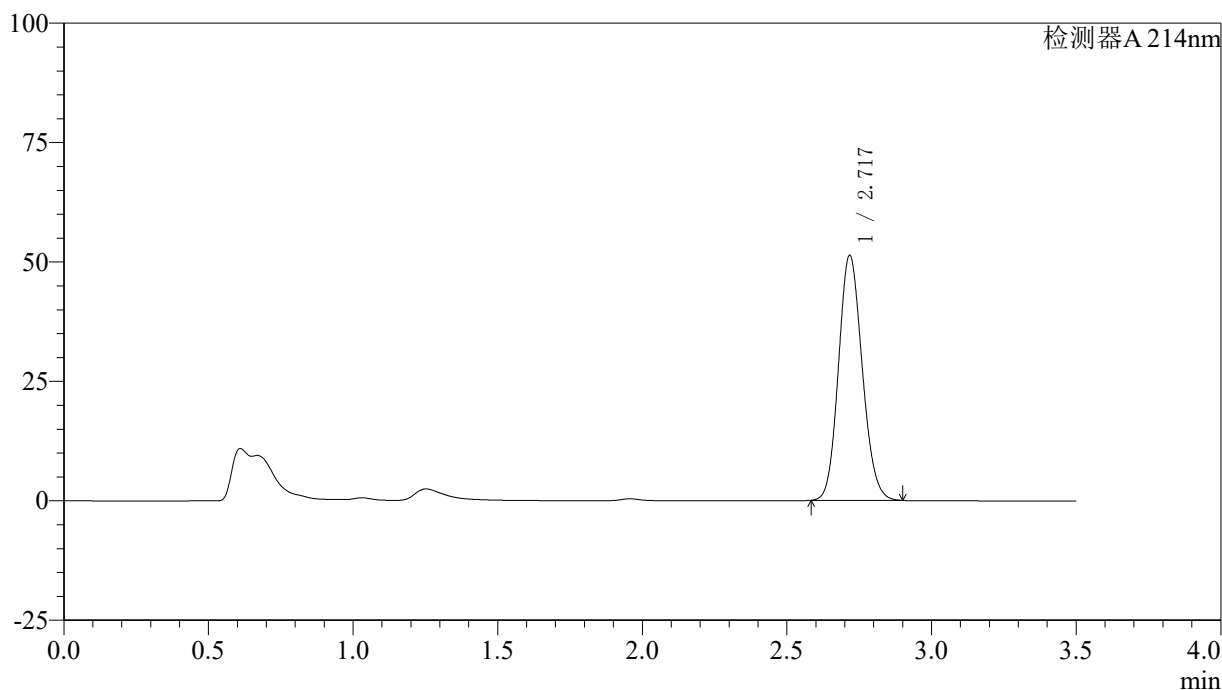
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.717	292275	100.000	51049	5239	1.128	--
总计		292275	100.000	51049			

<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 - 0-23/27-209-2 - cbzj-1996054p-rcqx-pH6.8jz-jyx2-jf50z-45min-P4.lcd

方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-20240321-FX276.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240321-rcqx-Fx276.lcb

样品瓶号: 4-33

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/03/22 00:44:19

处理时间(V2): 2024/03/22 08:58:56

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

流速: 1.0ml/min

波长: 214nm

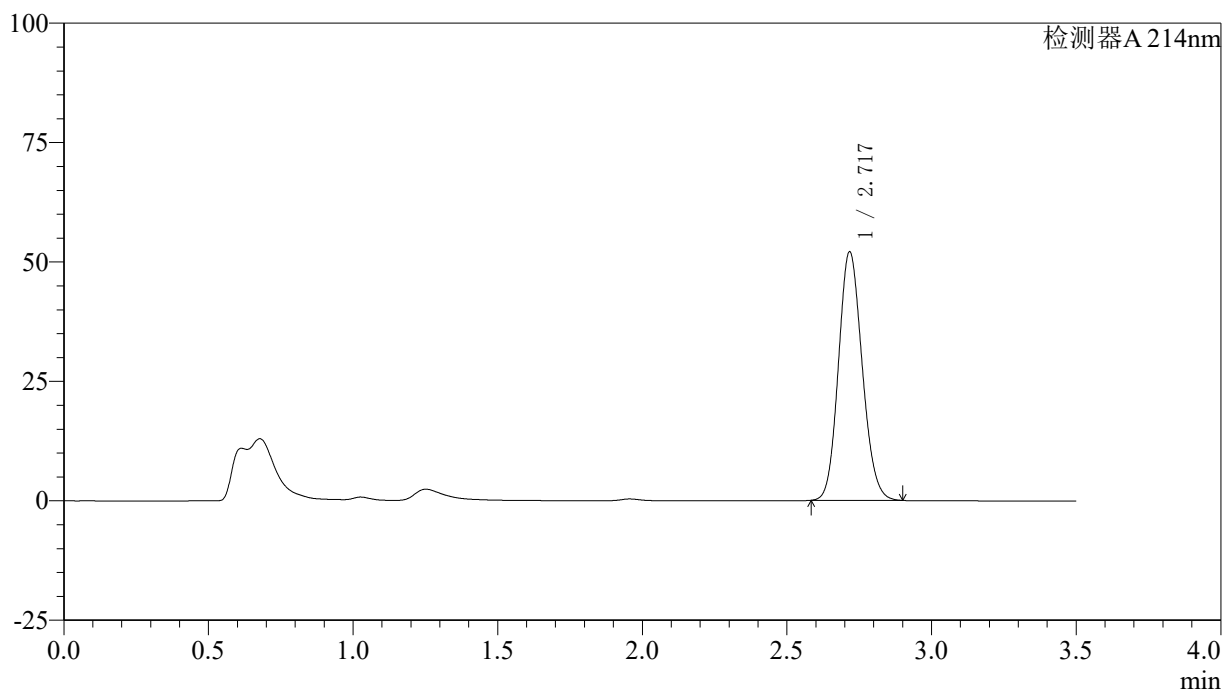
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.717	296530	100.000	51797	5236	1.130	--
总计		296530	100.000	51797			

<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 - 0-23/27-210-2 - cbzj-1996054p-rcqx-pH6.8jz-jyx2-jf50z-45min-P5.lcd

方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-20240321-FX276.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240321-rcqx-Fx276.lcb

样品瓶号: 4-42

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/03/22 00:48:15

处理时间(V2): 2024/03/22 08:58:59

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

流速: 1.0ml/min

波长: 214nm

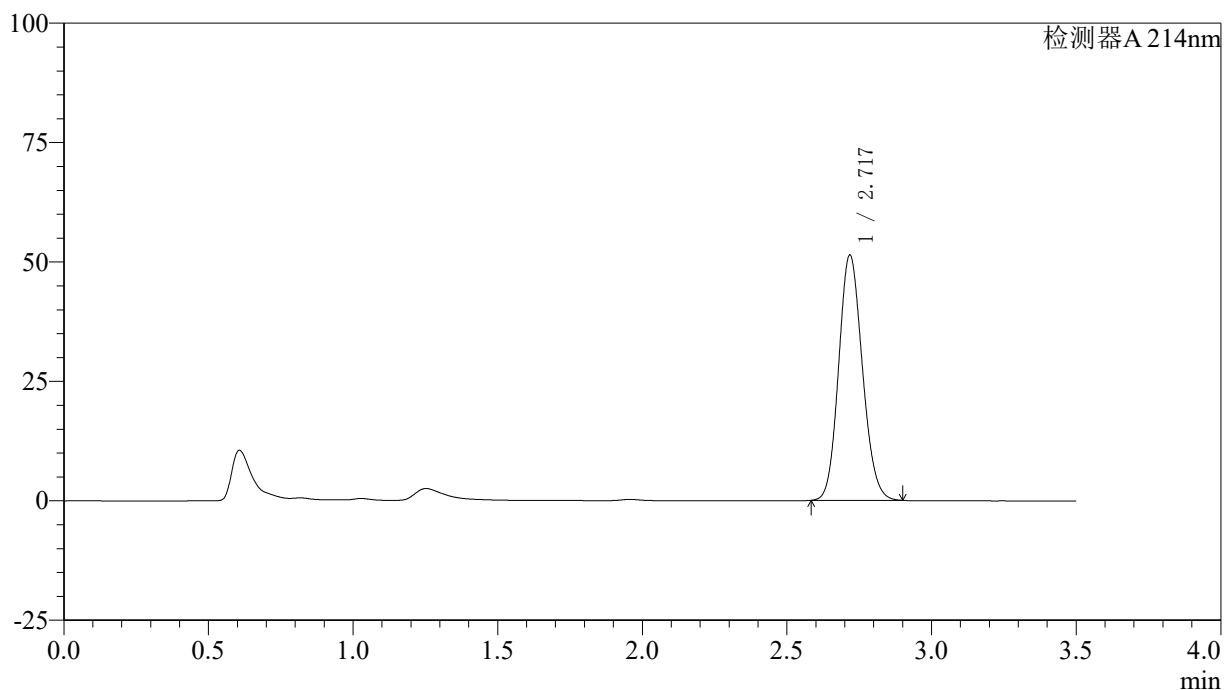
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.717	292627	100.000	51018	5240	1.130	--
总计		292627	100.000	51018			

<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 - 0-23/27-211-2 - cbzj-1996054p-rcqx-pH6.8jz-jyx2-jf50z-45min-P6.lcd

方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-20240321-FX276.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240321-rcqx-Fx276.lcb

样品瓶号: 4-51

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/03/22 00:52:10

处理时间(V2): 2024/03/22 08:59:02

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

流速: 1.0ml/min

波长: 214nm

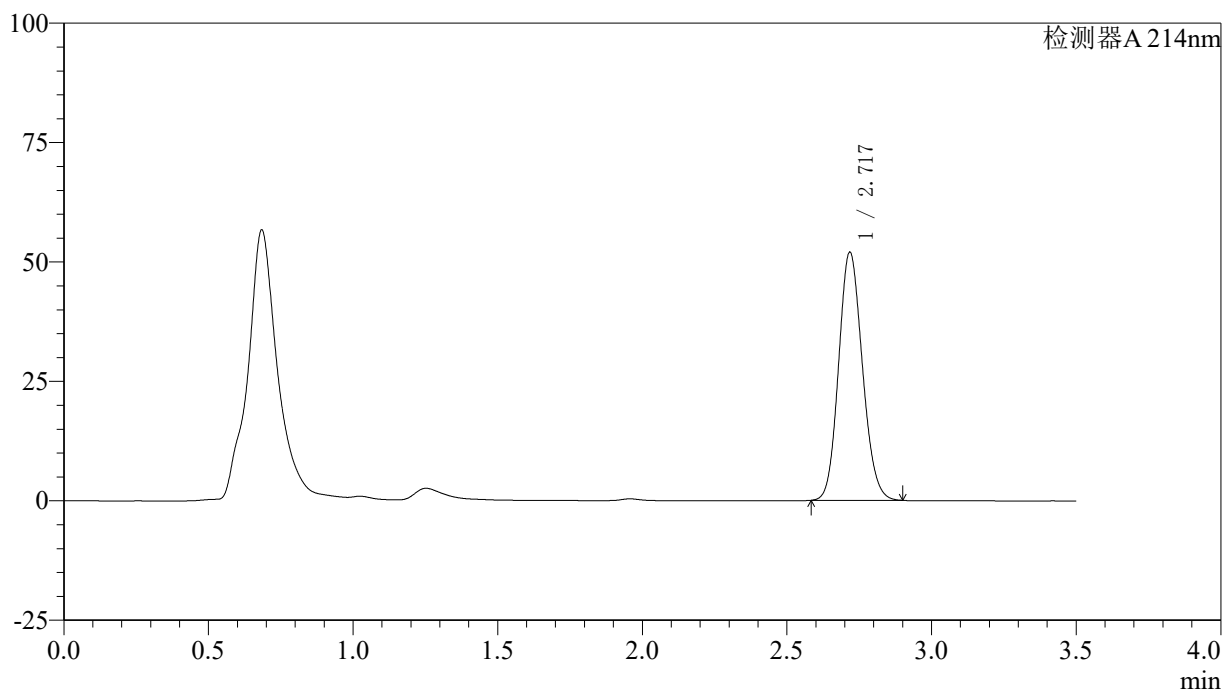
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.717	296426	100.000	51634	5226	1.130	--
总计		296426	100.000	51634			

图210 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1996054批-pH6.8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,3μm)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-23/27-212-2 - cbzj-1996054p-rcqx-pH6.8jz-jyx2-jf50z-60min-P1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-20240321-FX276.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240321-rcqx-Fx276.lcb

样品瓶号: 4-7

进样体积: 50 μl

进样时间: 2024/03/22 00:56:06

处理时间(V2): 2024/03/22 08:59:05

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

流速: 1.0ml/min

波长: 214nm

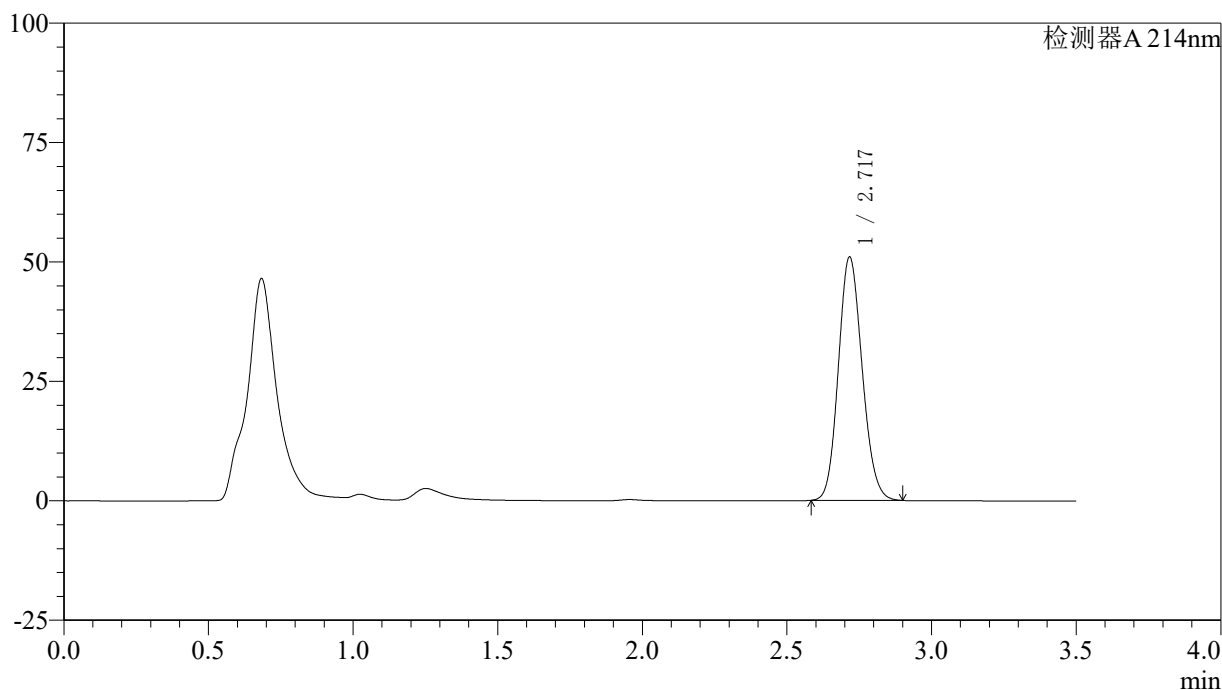
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.717	290933	100.000	50758	5222	1.130	--
总计		290933	100.000	50758			

图211 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1996054批-pH6.8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,3μm)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-23/27-213-2 - cbzj-1996054p-rcqx-pH6.8jz-jyx2-jf50z-60min-P2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-20240321-FX276.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240321-rcqx-Fx276.lcb

样品瓶号: 4-16

进样体积: 50 μl

进样时间: 2024/03/22 01:00:00

处理时间(V2): 2024/03/22 08:59:07

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

流速: 1.0ml/min

波长: 214nm

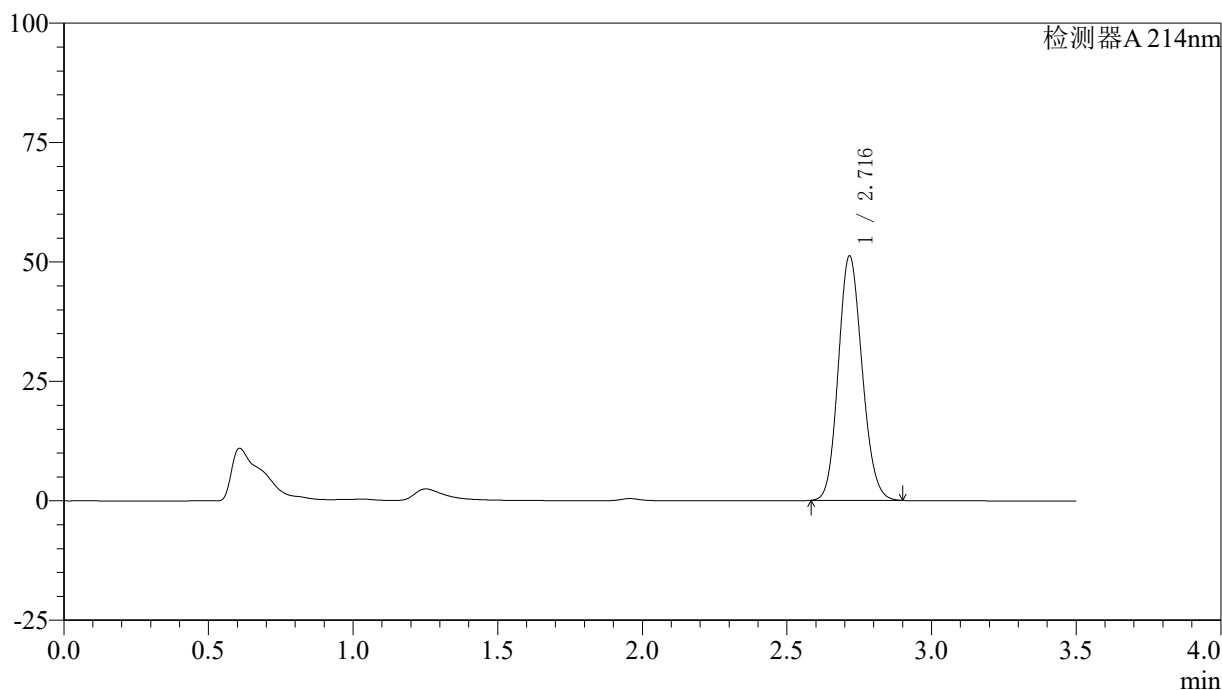
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.716	292197	100.000	51005	5222	1.131	--
总计		292197	100.000	51005			

图212 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1996054批-pH6.8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 - 0-23/27-214-2 - cbzj-1996054p-rcqx-pH6.8jz-jyx2-jf50z-60min-P3.lcd

方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-20240321-FX276.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240321-rcqx-Fx276.lcb

样品瓶号: 4-25

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/03/22 01:03:56

处理时间(V2): 2024/03/22 08:59:11

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

流速: 1.0ml/min

波长: 214nm

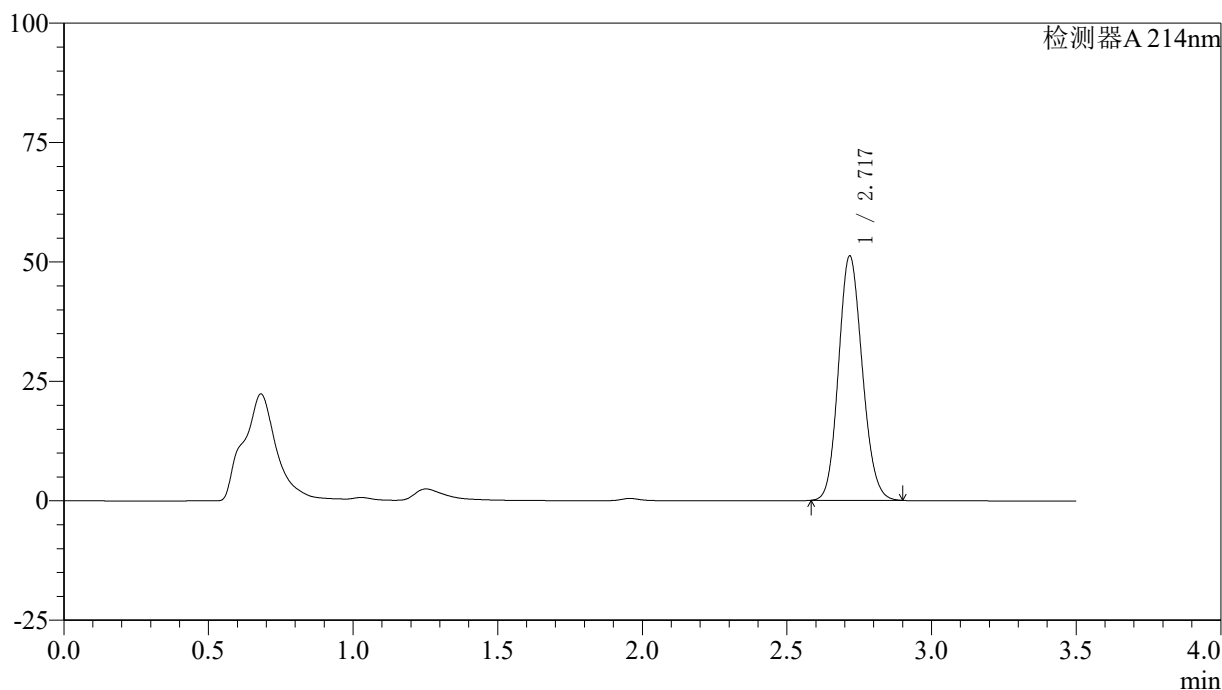
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.717	291844	100.000	50911	5232	1.130	--
总计		291844	100.000	50911			

图213 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1996054批-pH6.8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 - 0-23/27-215-2 - cbzj-1996054p-rcqx-pH6.8jz-jyx2-jf50z-60min-P4.lcd

方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-20240321-FX276.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240321-rcqx-Fx276.lcb

样品瓶号: 4-34

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/03/22 01:07:52

处理时间(V2): 2024/03/22 08:59:14

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

流速: 1.0ml/min

波长: 214nm

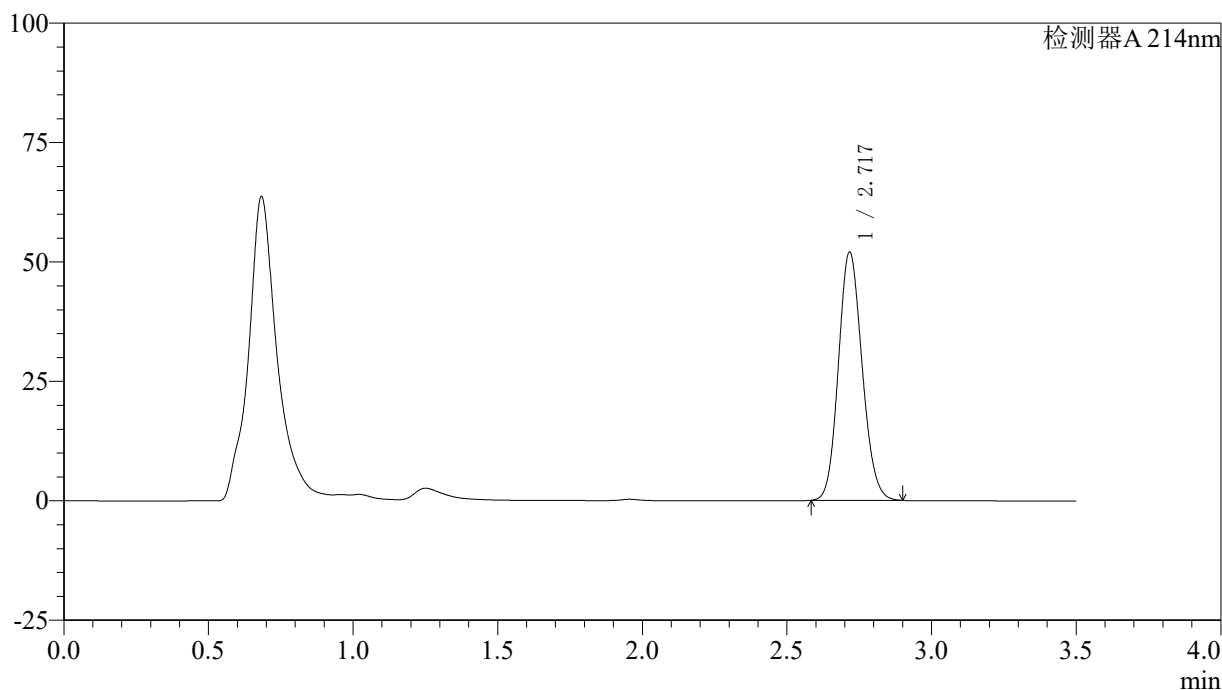
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.717	295709	100.000	51758	5257	1.129	--
总计		295709	100.000	51758			

图214 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1996054批-pH6.8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 - 0-23/27-216-2 - cbzj-1996054p-rcqx-pH6.8jz-jyx2-jf50z-60min-P5.lcd

方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-20240321-FX276.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240321-rcqx-Fx276.lcb

样品瓶号: 4-43

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/03/22 01:11:48

处理时间(V2): 2024/03/22 08:59:17

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

流速: 1.0ml/min

波长: 214nm

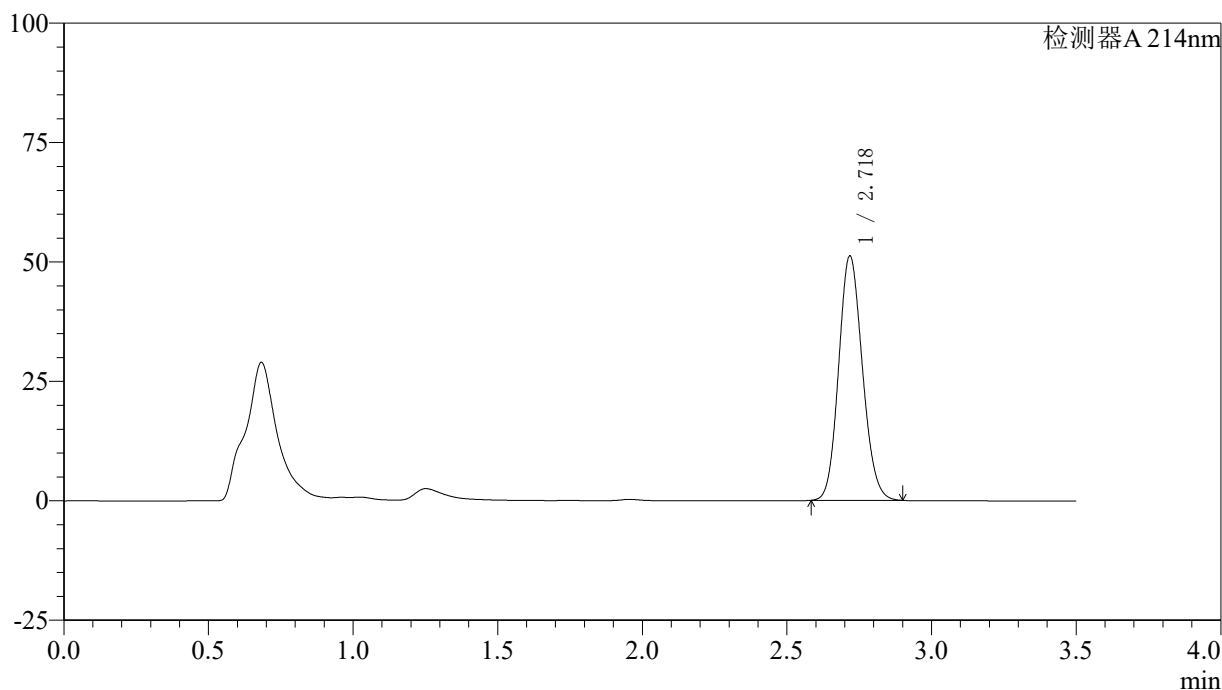
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.718	291809	100.000	50845	5234	1.129	--
总计		291809	100.000	50845			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,3μm)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-23/27-217-2 - cbzj-1996054p-rcqx-pH6.8jz-jyx2-jf50z-60min-P6.lcd

方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-20240321-FX276.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240321-rcqx-Fx276.lcb

样品瓶号: 4-52

进样体积: 50 μl

进样时间: 2024/03/22 01:15:43

处理时间(V2): 2024/03/22 08:59:20

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

流速: 1.0ml/min

波长: 214nm

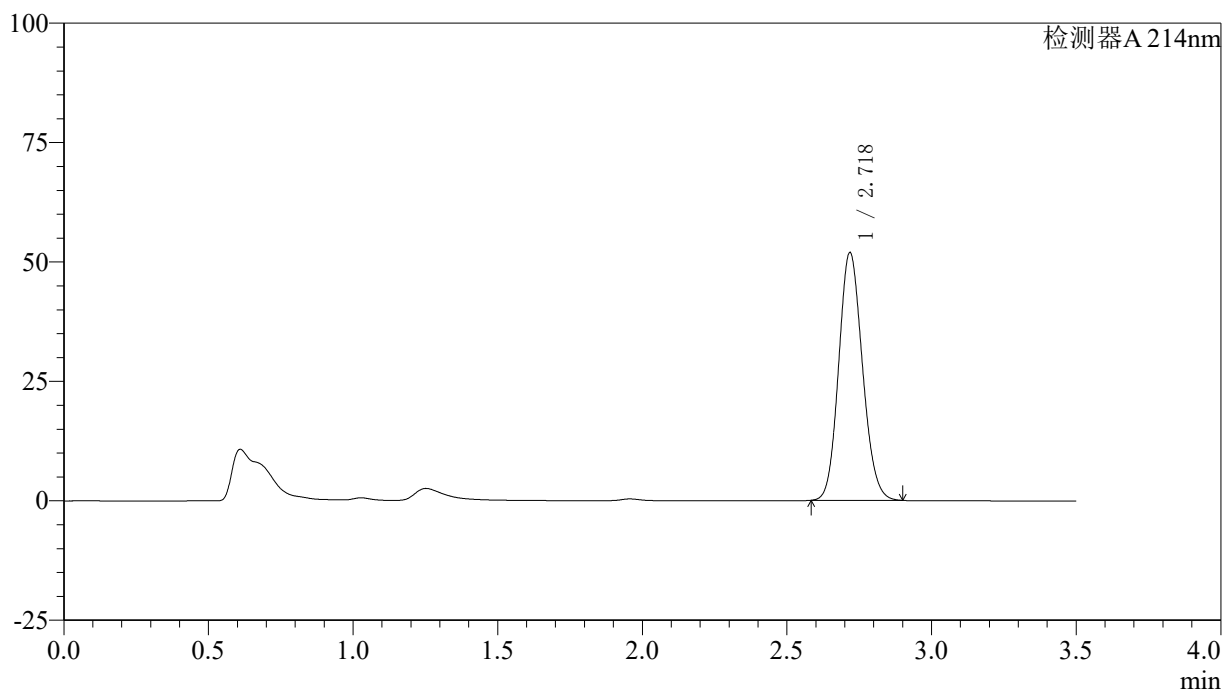
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.718	296048	100.000	51561	5226	1.127	--
总计		296048	100.000	51561			

图216 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1996054批-pH6.8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,3μm)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-23/27-218-2 - cbzj-1996054p-rcqx-pH6.8jz-jyx2-jf50z-jxzs-P1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-20240321-FX276.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240321-rcqx-Fx276.lcb

样品瓶号: 4-8

进样体积: 50 μl

进样时间: 2024/03/22 01:19:40

处理时间(V2): 2024/03/22 08:59:23

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

流速: 1.0ml/min

波长: 214nm

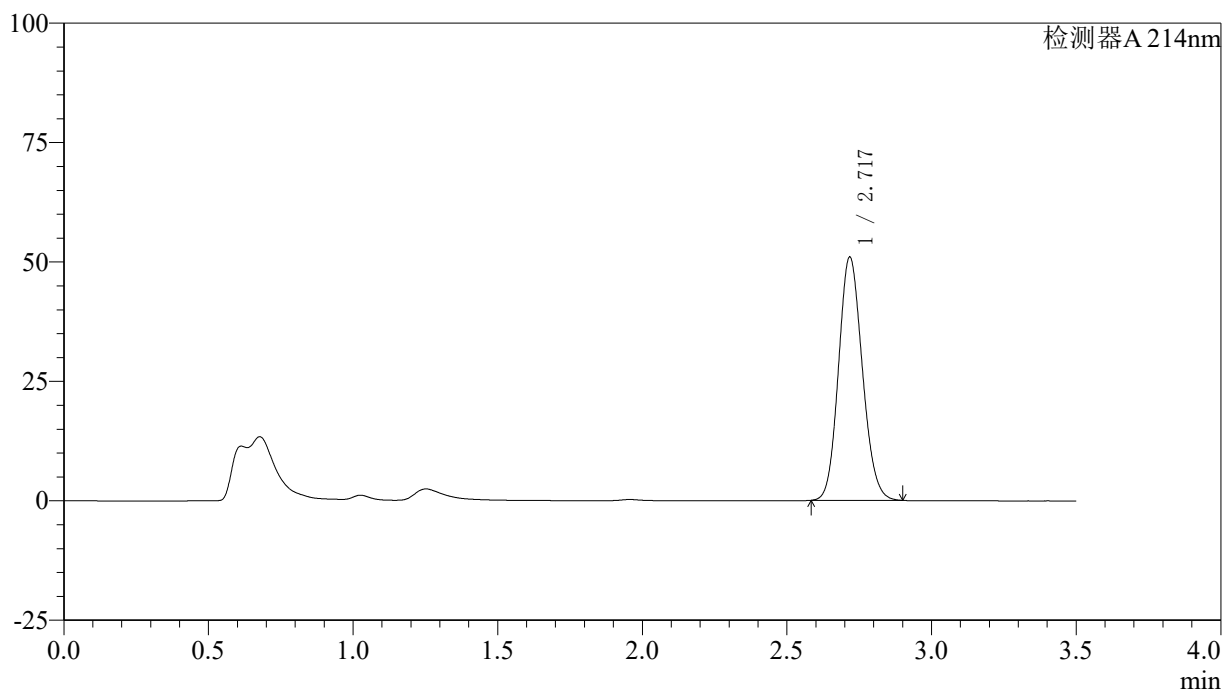
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.717	291070	100.000	50659	5211	1.128	--
总计		291070	100.000	50659			

图217 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1996054批-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,3μm)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-23/27-219-2 - cbzj-1996054p-rcqx-pH6.8jz-jyx2-jf50z-jxzs-P2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-20240321-FX276.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240321-rcqx-Fx276.lcb

样品瓶号: 4-17

进样体积: 50 μl

进样时间: 2024/03/22 01:23:36

处理时间(V2): 2024/03/22 08:59:26

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

流速: 1.0ml/min

波长: 214nm

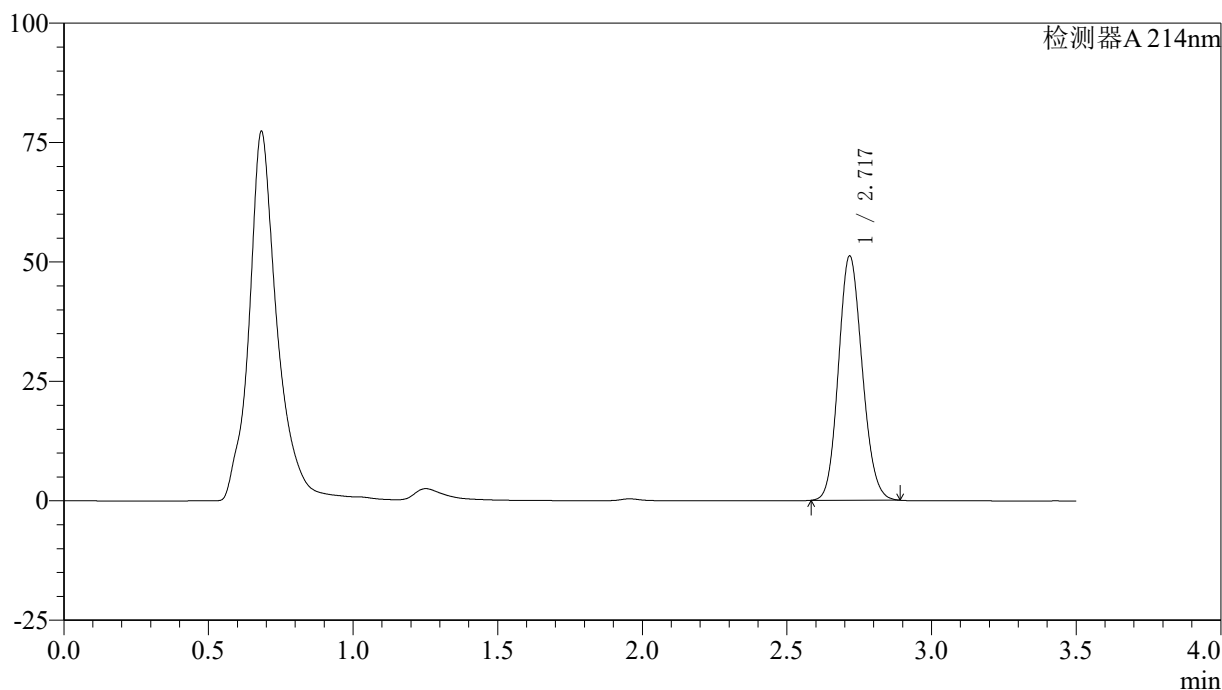
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.717	291500	100.000	50913	5232	1.126	--
总计		291500	100.000	50913			

<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 - 0-23/27-220-2 - cbzj-1996054p-rcqx-pH6.8jz-jyx2-jf50z-jxzs-P3.lcd

方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-20240321-FX276.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240321-rcqx-Fx276.lcb

样品瓶号: 4-26

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/03/22 01:27:32

处理时间(V2): 2024/03/22 08:59:28

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

流速: 1.0ml/min

波长: 214nm

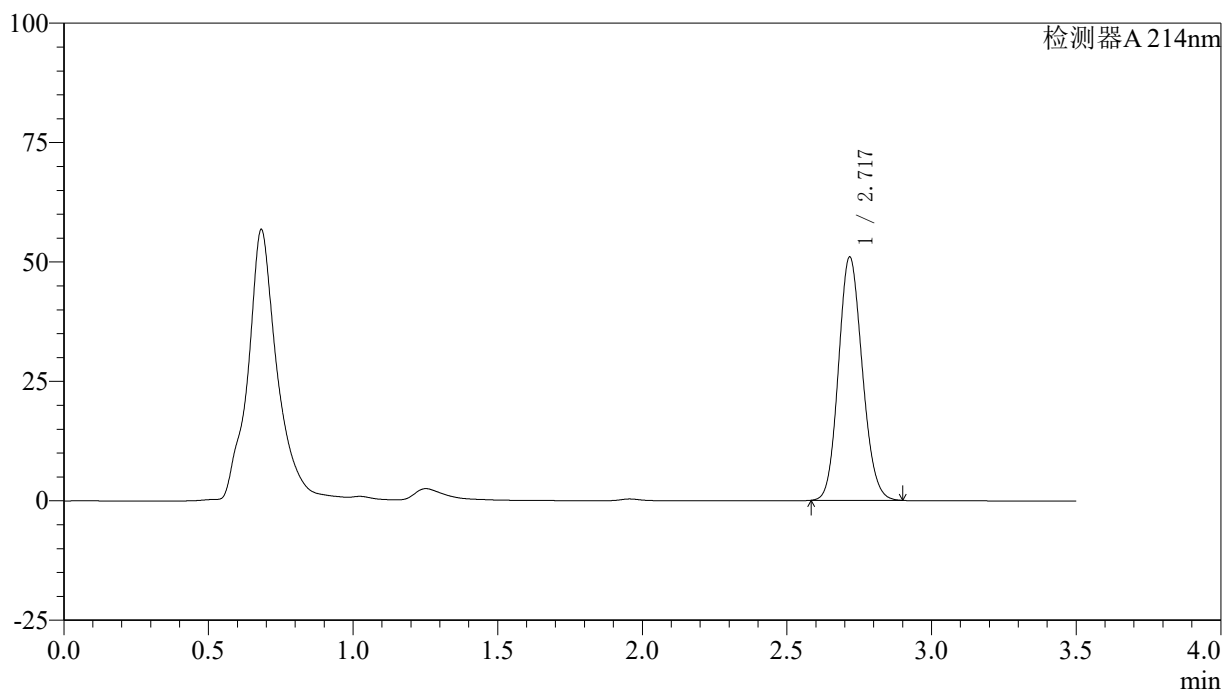
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.717	291274	100.000	50717	5208	1.127	--
总计		291274	100.000	50717			

图219 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1996054批-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-23/27-221-2 - cbzj-1996054p-rcqx-pH6.8jz-jyx2-jf50z-jxzs-P4.lcd

方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-20240321-FX276.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240321-rcqx-Fx276.lcb

样品瓶号: 4-35

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/03/22 01:31:27

处理时间(V2): 2024/03/22 08:59:31

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

流速: 1.0ml/min

波长: 214nm

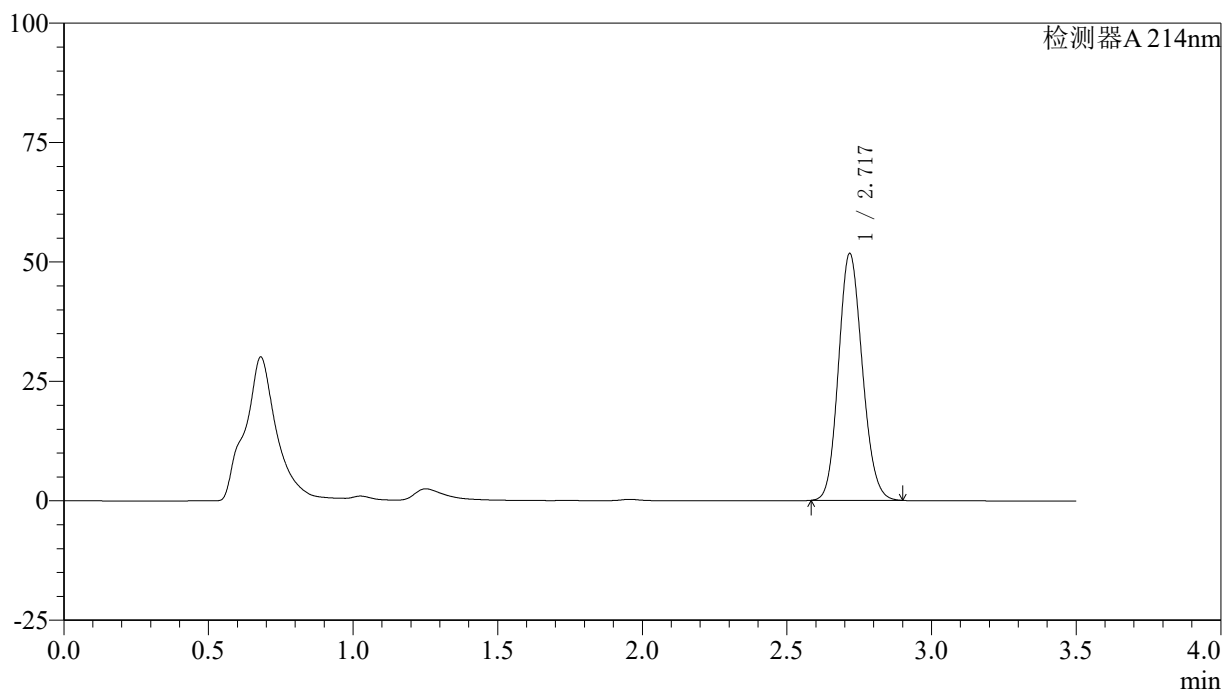
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.717	295546	100.000	51416	5203	1.130	--
总计		295546	100.000	51416			

图220 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1996054批-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-23/27-222-2 - cbzj-1996054p-rcqx-pH6.8jz-jyx2-jf50z-jxzs-P5.lcd

方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-20240321-FX276.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240321-rcqx-Fx276.lcb

样品瓶号: 4-44

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/03/22 01:35:22

处理时间(V2): 2024/03/22 08:59:34

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

流速: 1.0ml/min

波长: 214nm

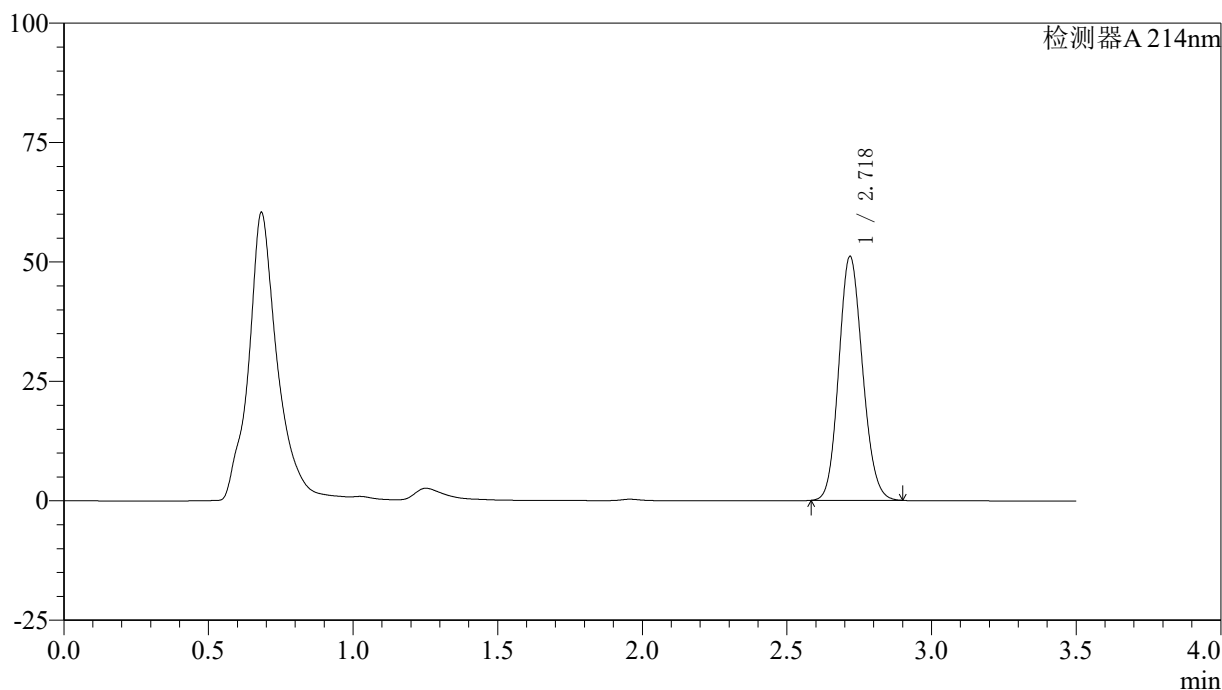
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.718	291660	100.000	50826	5223	1.127	--
总计		291660	100.000	50826			

图221 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1996054批-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-23/27-223-2 - cbzj-1996054p-rcqx-pH6.8jz-jyx2-jf50z-jxzs-P6.lcd

方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-20240321-FX276.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240321-rcqx-Fx276.lcb

样品瓶号: 4-53

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/03/22 01:39:18

处理时间(V2): 2024/03/22 08:59:37

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

流速: 1.0ml/min

波长: 214nm

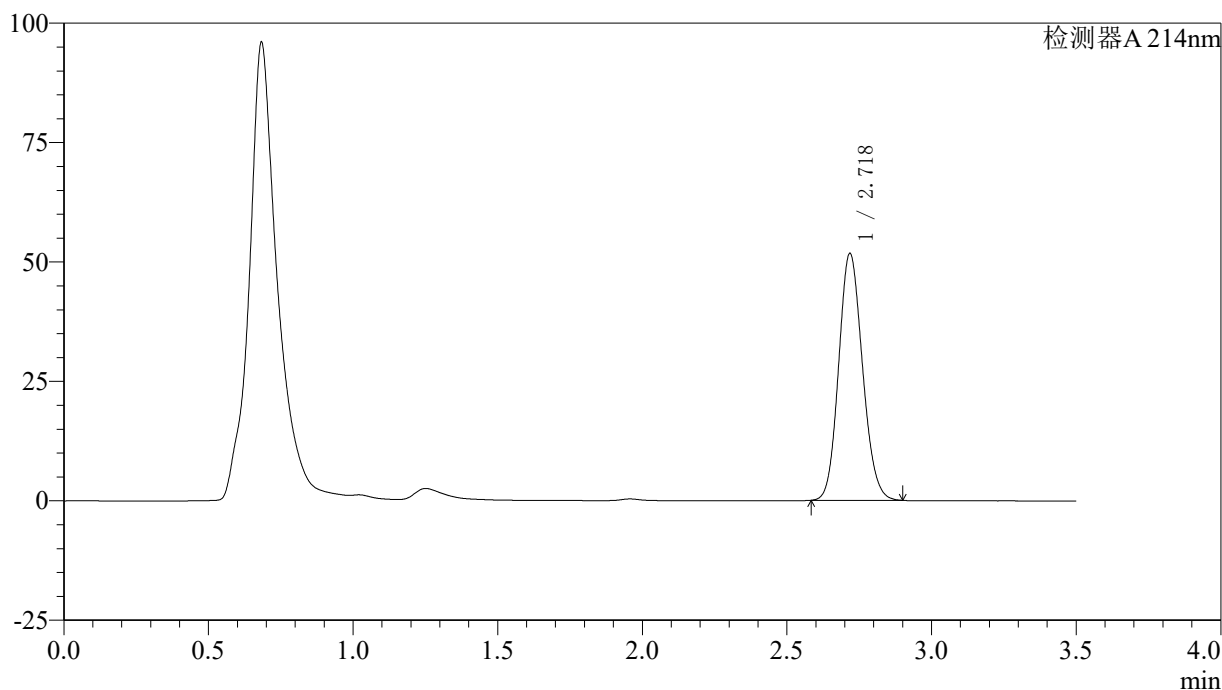
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.718	295691	100.000	51375	5201	1.129	--
总计		295691	100.000	51375			

<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 - 0-23/27-224-2 - cbzj-1996054p-rcqx-pH6.8jz-jyx2-jf50z-dz2-1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-20240321-FX276.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240321-rcqx-Fx276.lcb

样品瓶号: 4-27

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/03/22 01:43:14

处理时间(V2): 2024/03/22 08:59:40

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

流速: 1.0ml/min

波长: 214nm

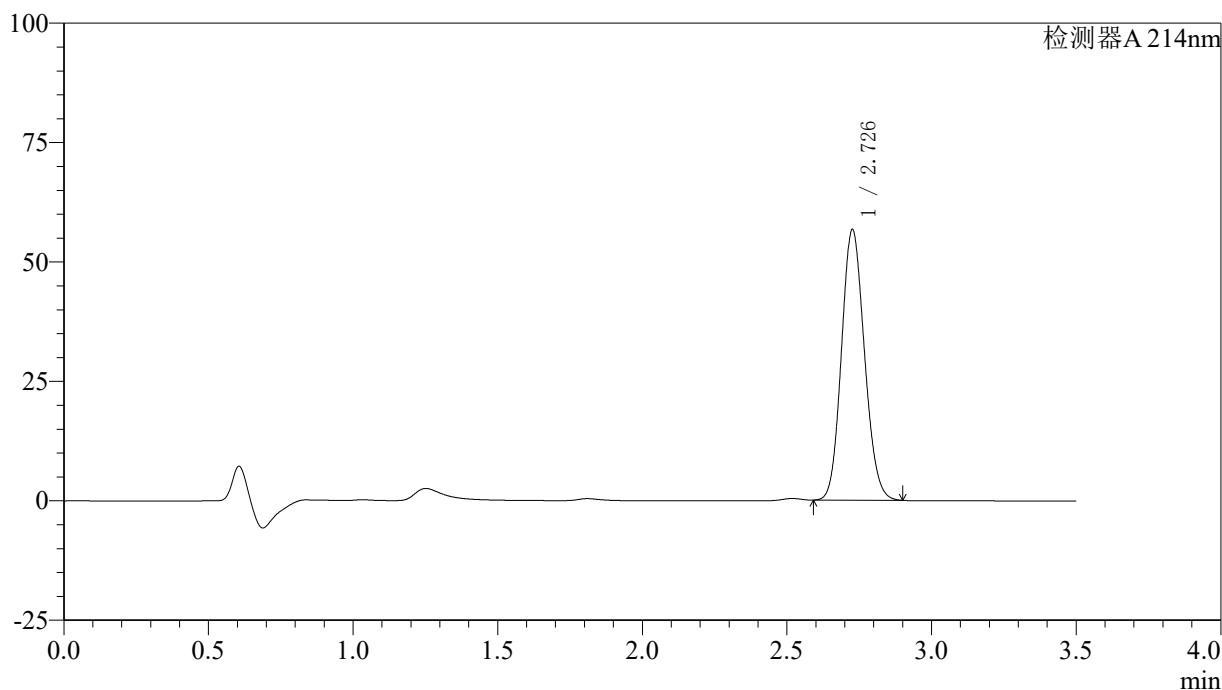
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.726	313103	100.000	56330	5583	1.125	--
总计		313103	100.000	56330			

图223 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1996054批-pH6.8介质-桨法-50转
对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,3μm)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-23/27-225-2 - cbzj-1996054p-rcqx-pH6.8jz-jyx2-jf50z-dz2-2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-20240321-FX276.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240321-rcqx-Fx276.lcb

样品瓶号: 4-27

进样体积: 50 μl

进样时间: 2024/03/22 01:47:10

处理时间(V2): 2024/03/22 08:59:42

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

流速: 1.0ml/min

波长: 214nm

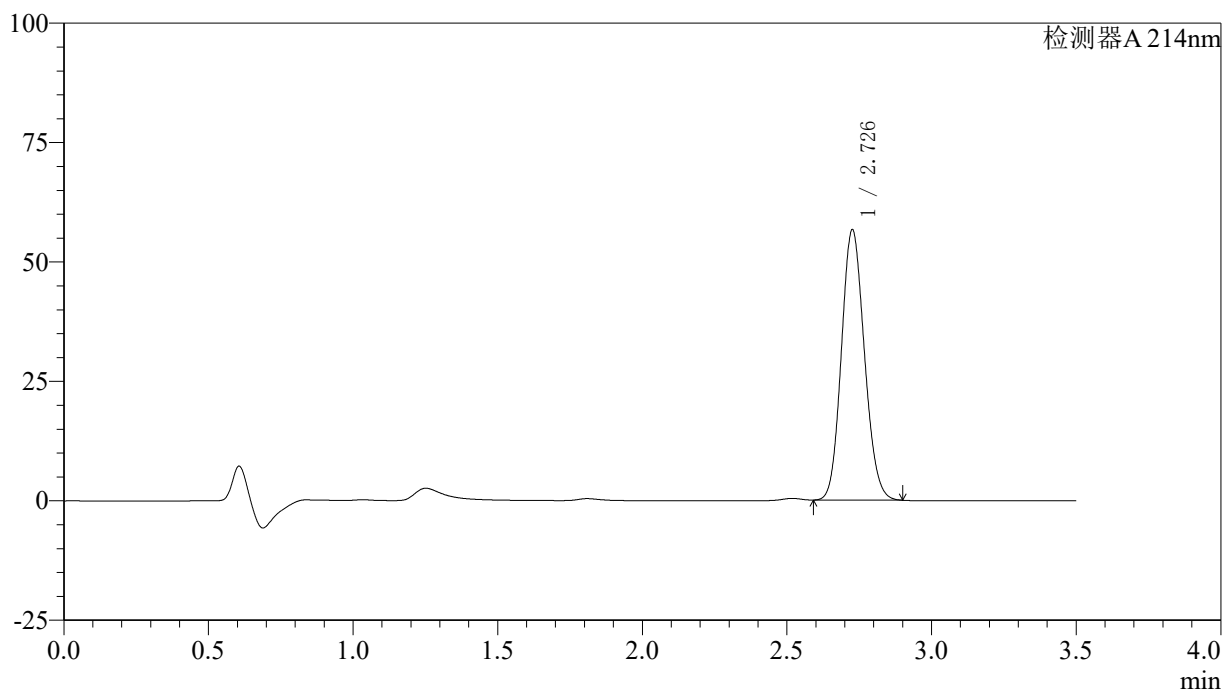
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.726	313039	100.000	56260	5577	1.126	--
总计		313039	100.000	56260			

图224 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1996054批-pH6.8介质-桨法-50转
对照品溶液-2-2