



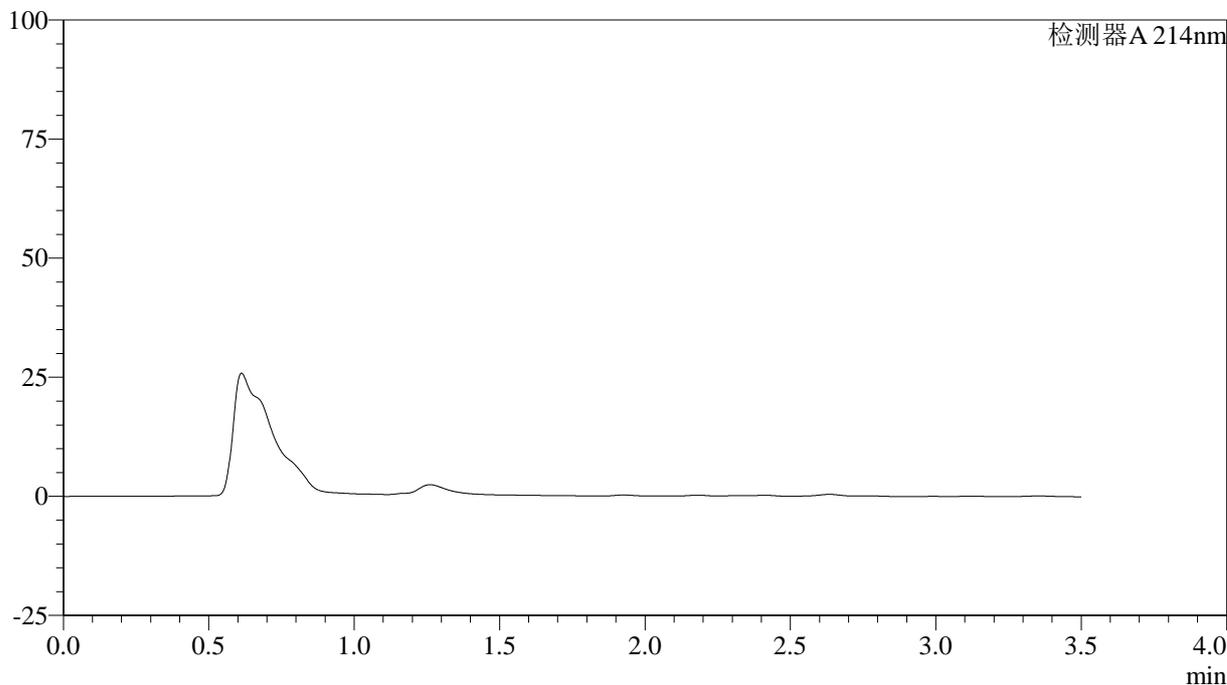
# SMF-386

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3 $\mu$ m)      流速: 1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C      波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 24-1027-2 - zzp-24032601p-pH4.5+0.45sdsjz-180mg-jf50z-rj.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-20240401-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240401-rcqx-Fx273.lcb  
 样品瓶号: 1-9  
 进样体积: 50  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/01 14:43:26      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/04/02 09:29:56 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 214nm

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

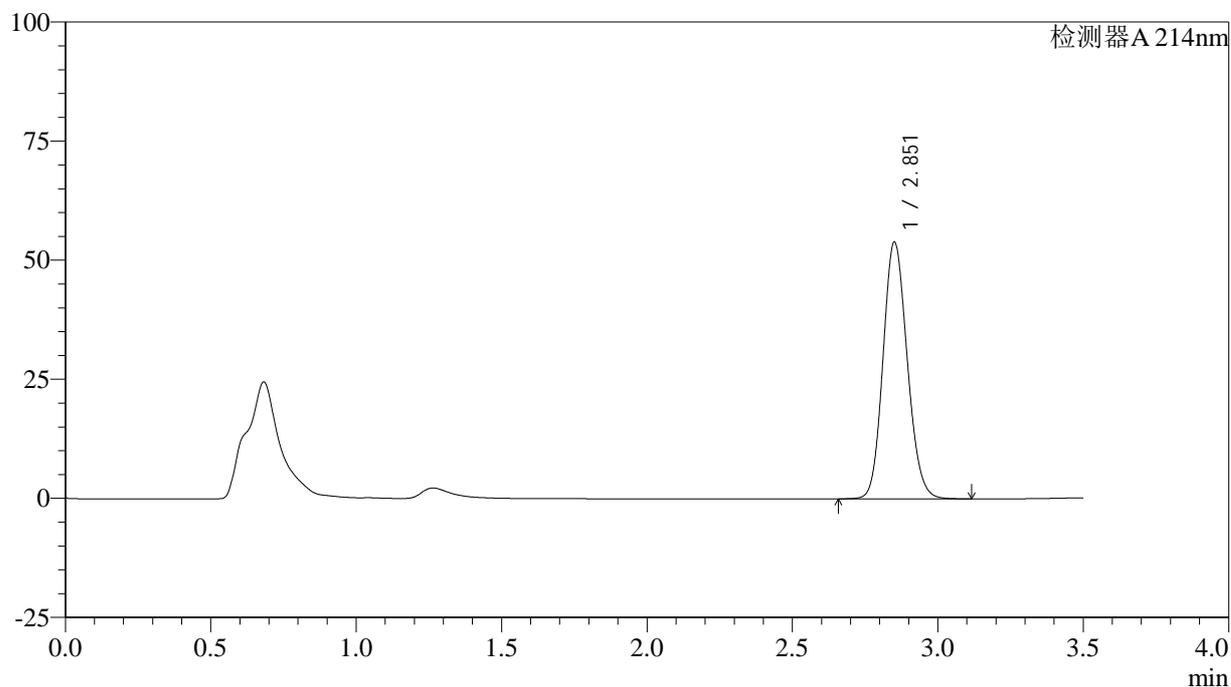
图1 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24032601批(180mg规格)-pH4.5(内含0.45%SDS)介质-桨法-50转  
 溶剂

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 24-1028-2 - zzp-24032601p-pH4.5+0.45sdsjz-180mg-jf50z-dz1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-20240401-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240401-rcqx-Fx273.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/01 14:47:21 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/04/02 09:30:06 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.851	312428	100.000	53619	5614	1.134	--
总计		312428	100.000	53619			

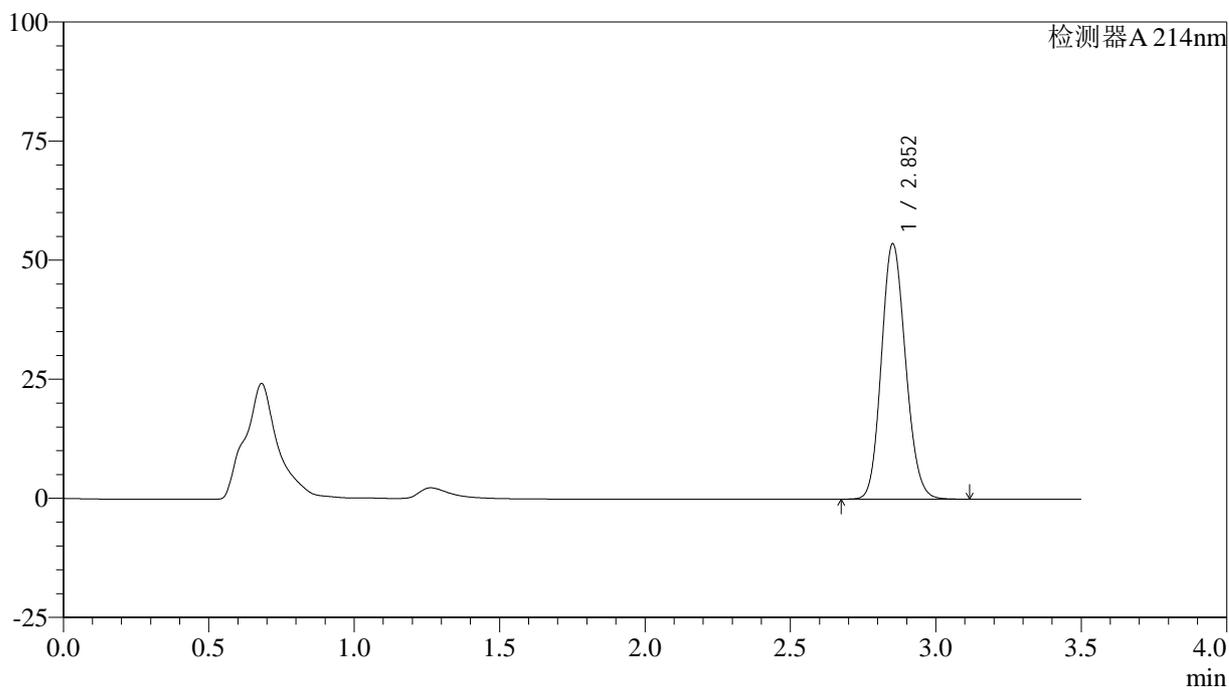
图2 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24032601批(180mg规格)-pH4.5(内含0.45%SDS)介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温:30℃      波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 24-1029-2 - zzp-24032601p-pH4.5+0.45sdsjz-180mg-jf50z-dz1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-20240401-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240401-rcqx-Fx273.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/01 14:51:15      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/04/02 09:30:16 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.852	309898	100.000	53457	5619	1.136	--
总计		309898	100.000	53457			

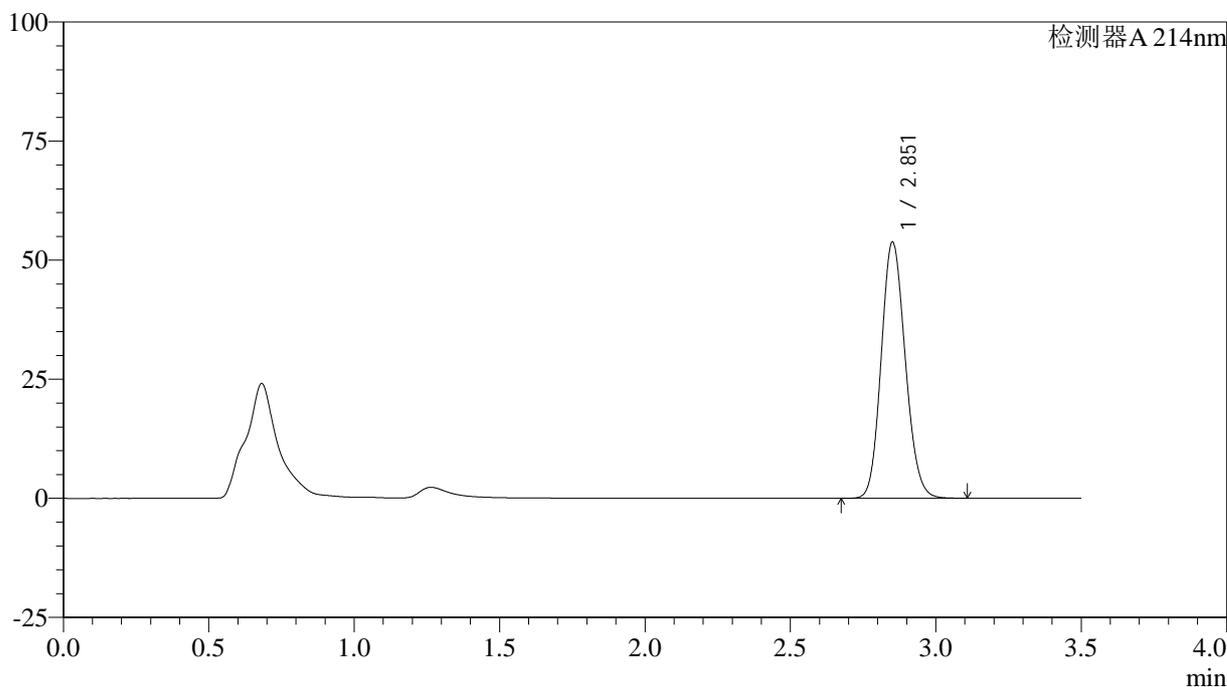
图3 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24032601批(180mg规格)-pH4.5(内含0.45%SDS)介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:30℃ 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-31/24-1030-2 - zzp-24032601p-pH4.5+0.45sdsjz-180mg-jf50z-dz1-3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-20240401-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240401-rcqx-Fx273.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/01 14:56:51 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/04/02 09:31:30 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.851	309552	100.000	53499	5655	1.134	--
总计		309552	100.000	53499			

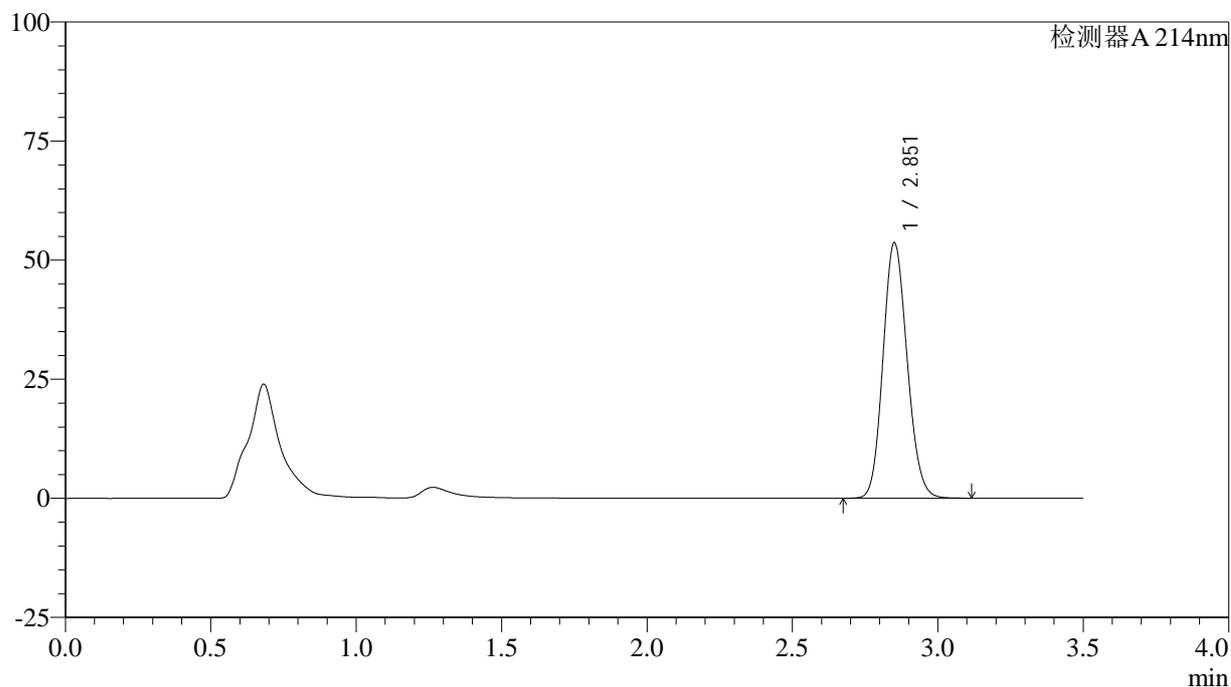
图4 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24032601批(180mg规格)-pH4.5(内含0.45%SDS)介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-3

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-31/24-1031-2 - zzp-24032601p-pH4.5+0.45sdsjz-180mg-jf50z-dz1-4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-20240401-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240401-rcqx-Fx273.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/01 15:00:47 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/04/02 09:31:33 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.851	309610	100.000	53365	5627	1.133	--
总计		309610	100.000	53365			

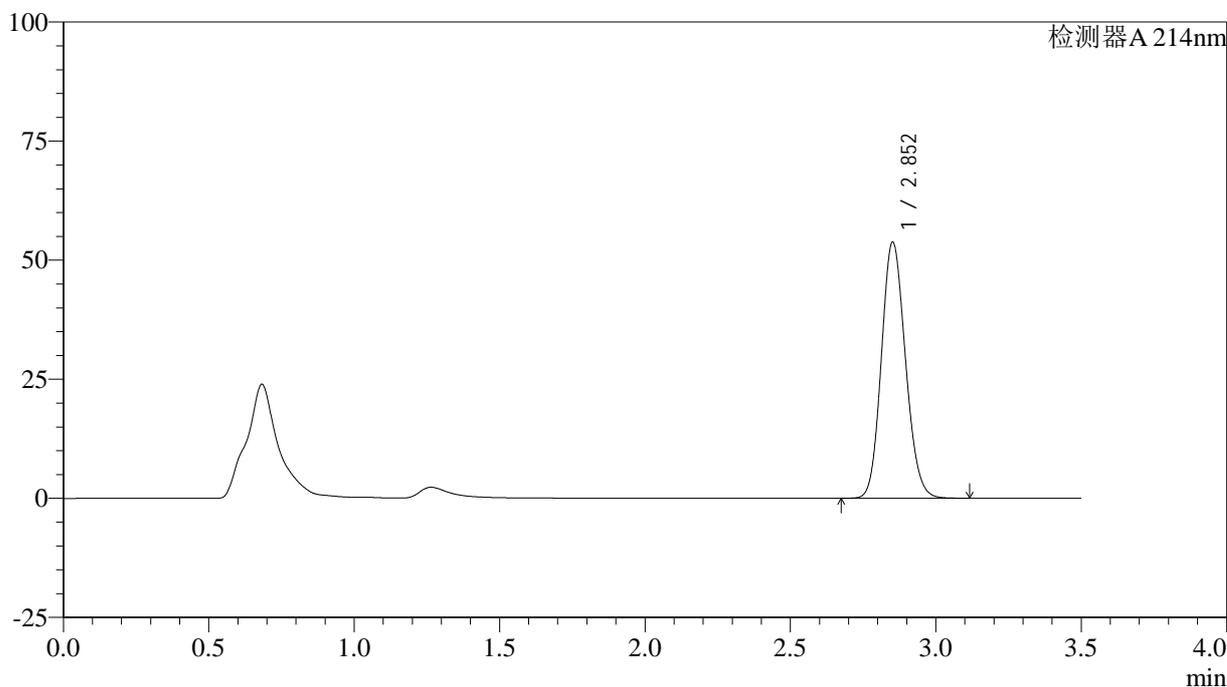
图5 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24032601批(180mg规格)-pH4.5(内含0.45%SDS)介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3 $\mu$ m)      流速: 1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C      波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-31/24-1032-2 - zzp-24032601p-pH4.5+0.45sdsjz-180mg-jf50z-dz1-5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-20240401-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240401-rcqx-Fx273.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 50  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/01 15:04:44      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/04/02 09:31:36 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.852	309377	100.000	53567	5664	1.134	--
总计		309377	100.000	53567			

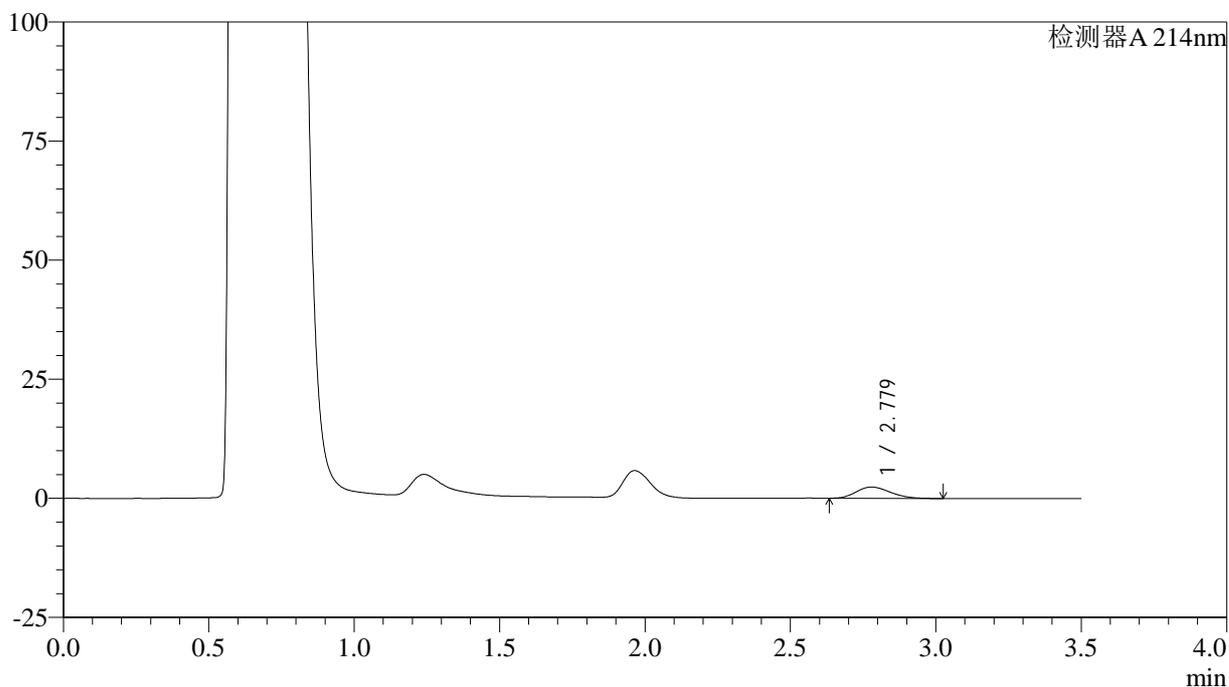
图6 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24032601批(180mg规格)-pH4.5(内含0.45%SDS)介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-5

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-31/24-1033-2 - zzp-24032601p-pH4.5+0.45sdsjz-180mg-jf50z-5min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-20240401-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240401-rcqx-Fx273.lcb  
 样品瓶号: 1-1  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/01 15:08:39 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/04/02 09:31:38 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.779	19277	100.000	2376	2645	1.212	--
总计		19277	100.000	2376			

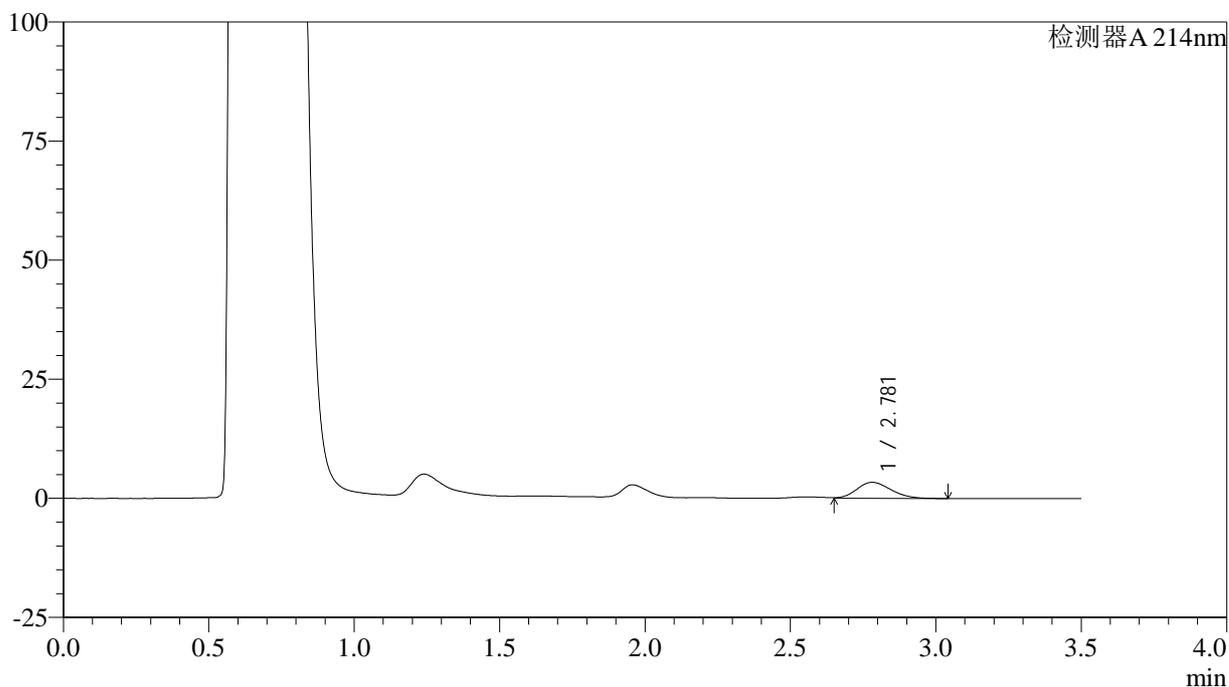
图7 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24032601批(180mg规格)-pH4.5(内含0.45%SDS)介质-  
 桨法-50转-5min-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温:30℃      波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-31/24-1034-2 - zzp-24032601p-pH4.5+0.45sdsjz-180mg-jf50z-5min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-20240401-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240401-rcqx-Fx273.lcb  
 样品瓶号: 1-10  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/01 15:12:34      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/04/02 09:31:41 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.781	27859	100.000	3385	2632	1.125	--
总计		27859	100.000	3385			

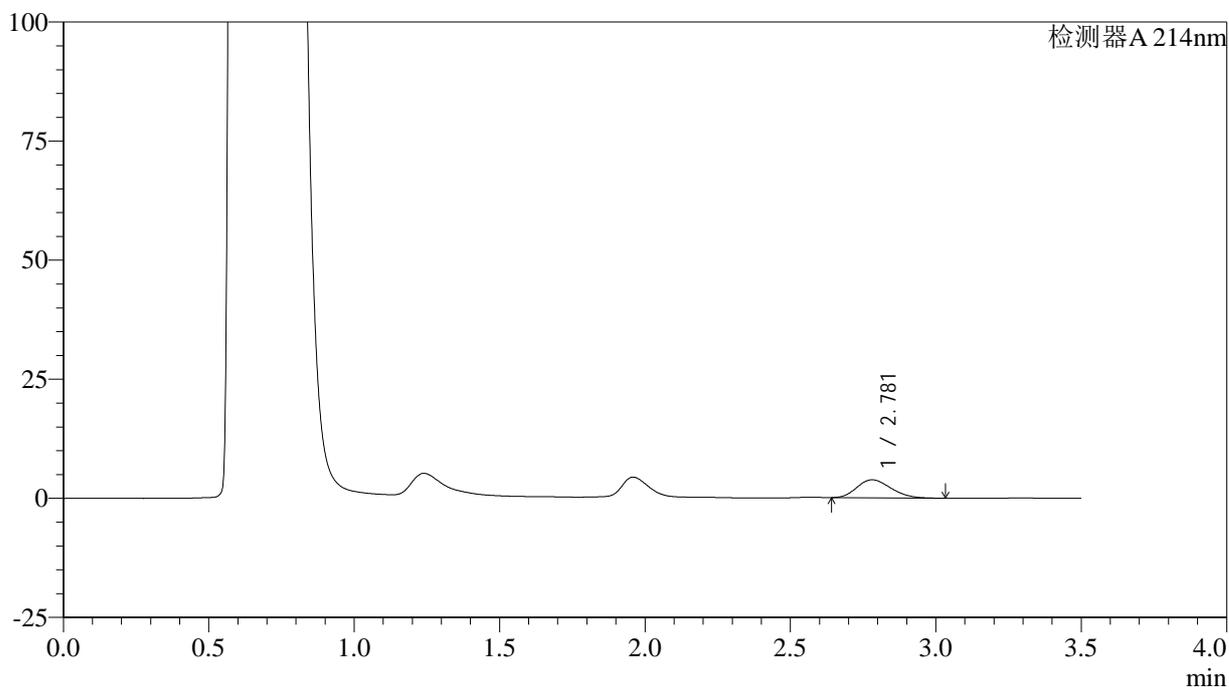
图8 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24032601批(180mg规格)-pH4.5(内含0.45%SDS)介质-  
 桨法-50转-5min-片2  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温:30℃      波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-31/24-1035-2 - zzp-24032601p-pH4.5+0.45sdsjz-180mg-jf50z-5min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-20240401-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240401-rcqx-Fx273.lcb  
 样品瓶号: 1-19  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/01 15:16:29      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/04/02 09:31:43 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.781	30608	100.000	3784	2660	1.207	--
总计		30608	100.000	3784			

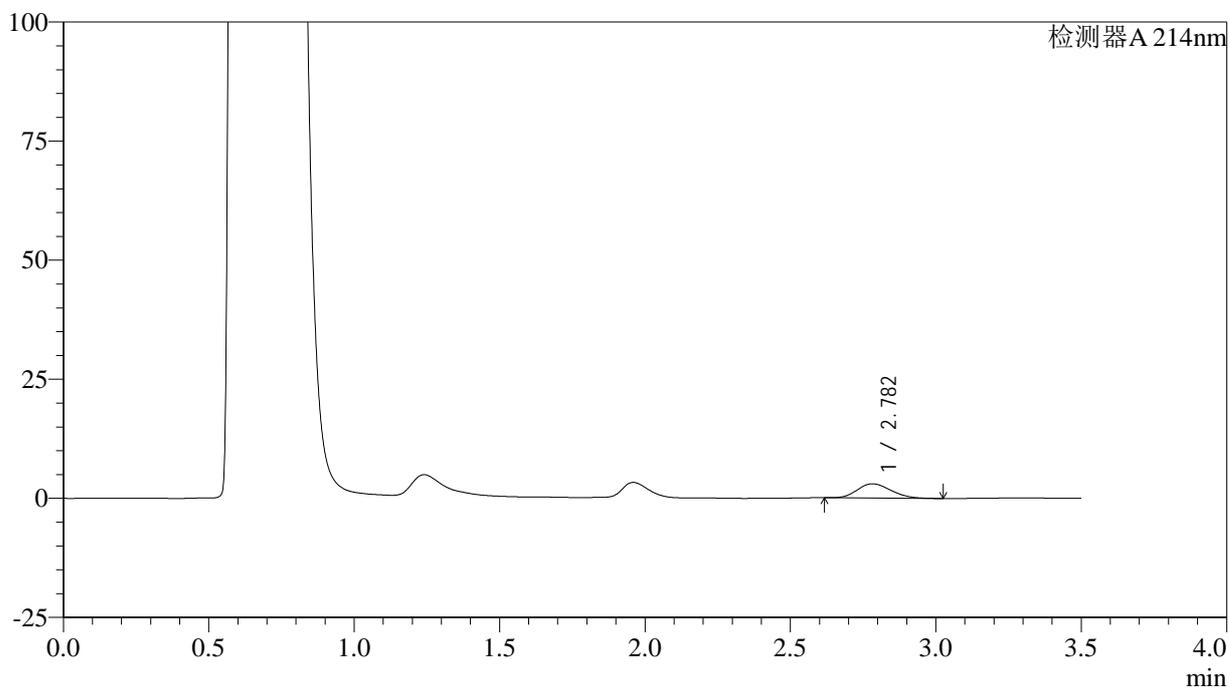
图9 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24032601批(180mg规格)-pH4.5(内含0.45%SDS)介质-  
 桨法-50转-5min-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3 $\mu$ m)      流速: 1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C      波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-31/24-1036-2 - zzp-24032601p-pH4.5+0.45sdsjz-180mg-jf50z-5min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-20240401-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240401-rcqx-Fx273.lcb  
 样品瓶号: 1-28  
 进样体积: 50  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/01 15:20:23      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/04/02 09:31:46 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.782	23952	100.000	2986	2711	1.180	--
总计		23952	100.000	2986			

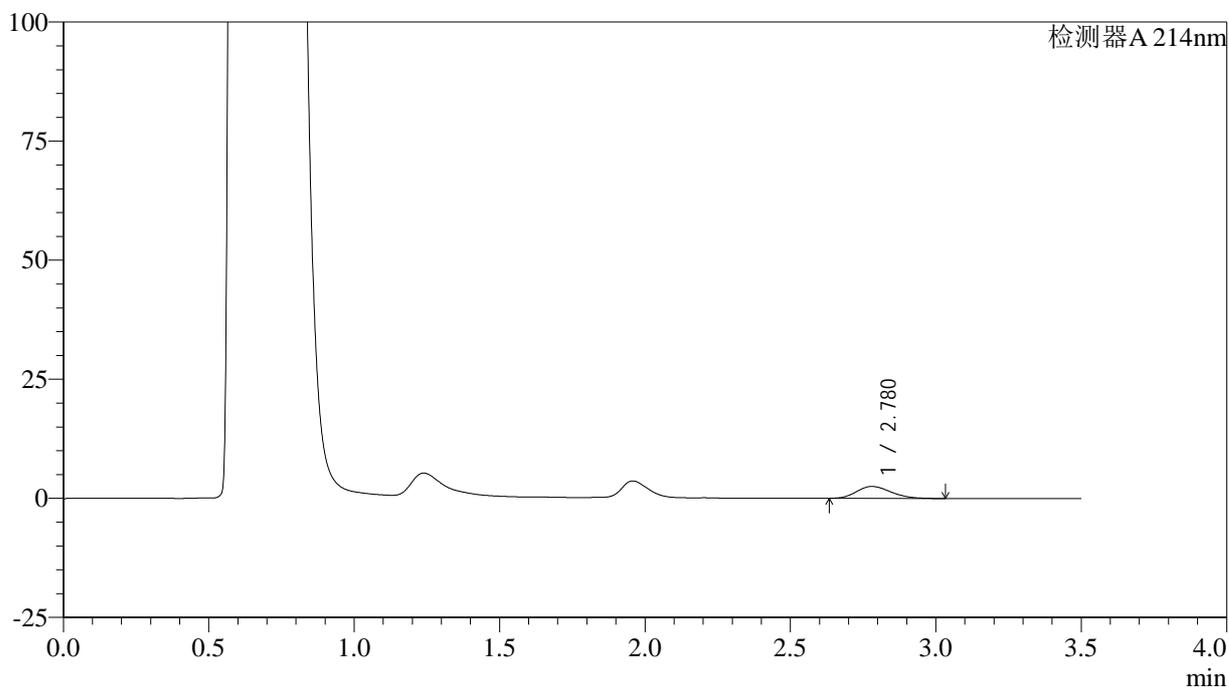
图10 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24032601批(180mg规格)-pH4.5(内含0.45%SDS)介质-  
 桨法-50转-5min-片4  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-31/24-1037-2 - zzp-24032601p-pH4.5+0.45sdsjz-180mg-jf50z-5min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-20240401-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240401-rcqx-Fx273.lcb  
 样品瓶号: 1-37  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/01 15:24:18 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/04/02 09:31:48 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.780	20408	100.000	2502	2632	1.209	--
总计		20408	100.000	2502			

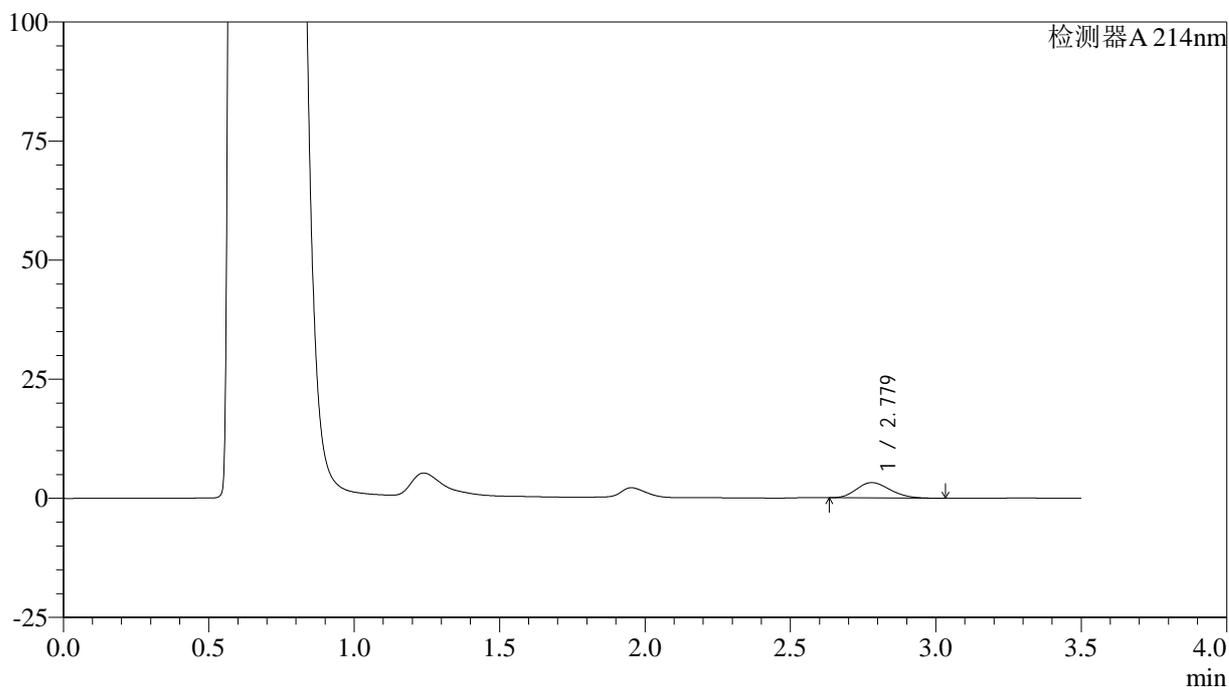
图11 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24032601批(180mg规格)-pH4.5(内含0.45%SDS)介质-  
 桨法-50转-5min-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温:30℃      波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-31/24-1038-2 - zzp-24032601p-pH4.5+0.45sdsjz-180mg-jf50z-5min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-20240401-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240401-rcqx-Fx273.lcb  
 样品瓶号: 1-46  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/01 15:28:12      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/04/02 09:31:51 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.779	25712	100.000	3220	2728	1.196	--
总计		25712	100.000	3220			

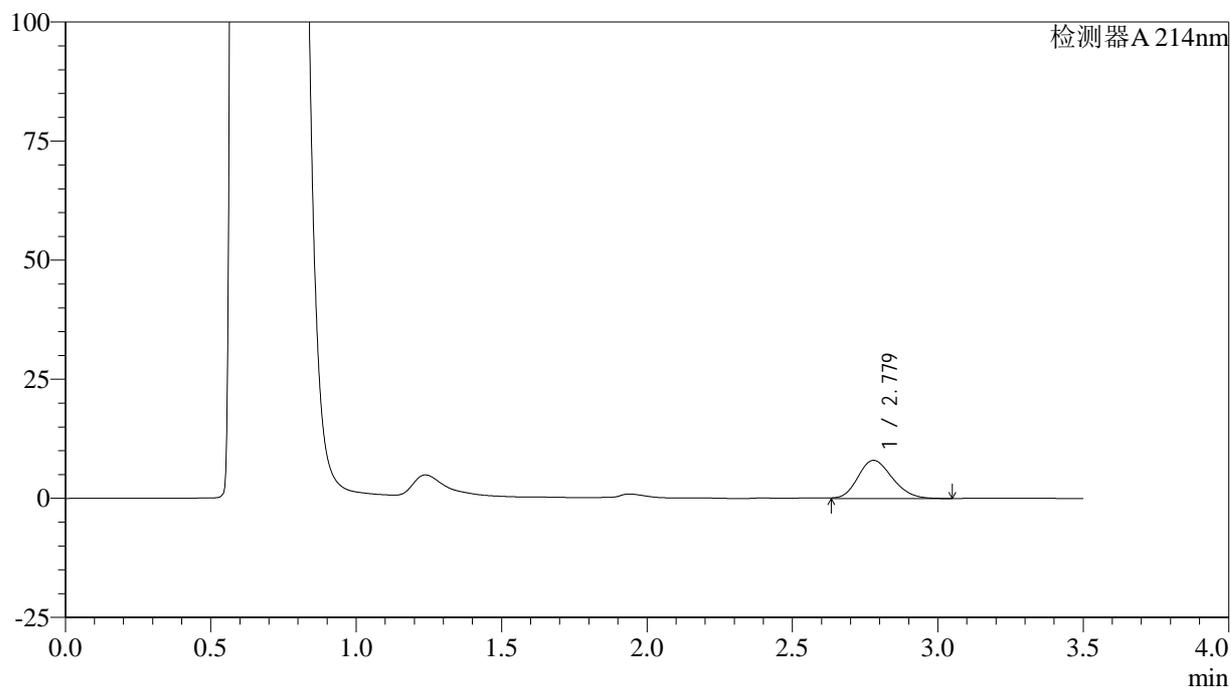
图12 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24032601批(180mg规格)-pH4.5(内含0.45%SDS)介质-  
 桨法-50转-5min-片6  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-31/24-1039-2 - zzp-24032601p-pH4.5+0.45sdsjz-180mg-jf50z-10min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-20240401-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240401-rcqx-Fx273.lcb  
 样品瓶号: 1-2  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/01 15:32:08 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/04/02 09:31:54 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.779	65990	100.000	8016	2615	1.181	--
总计		65990	100.000	8016			

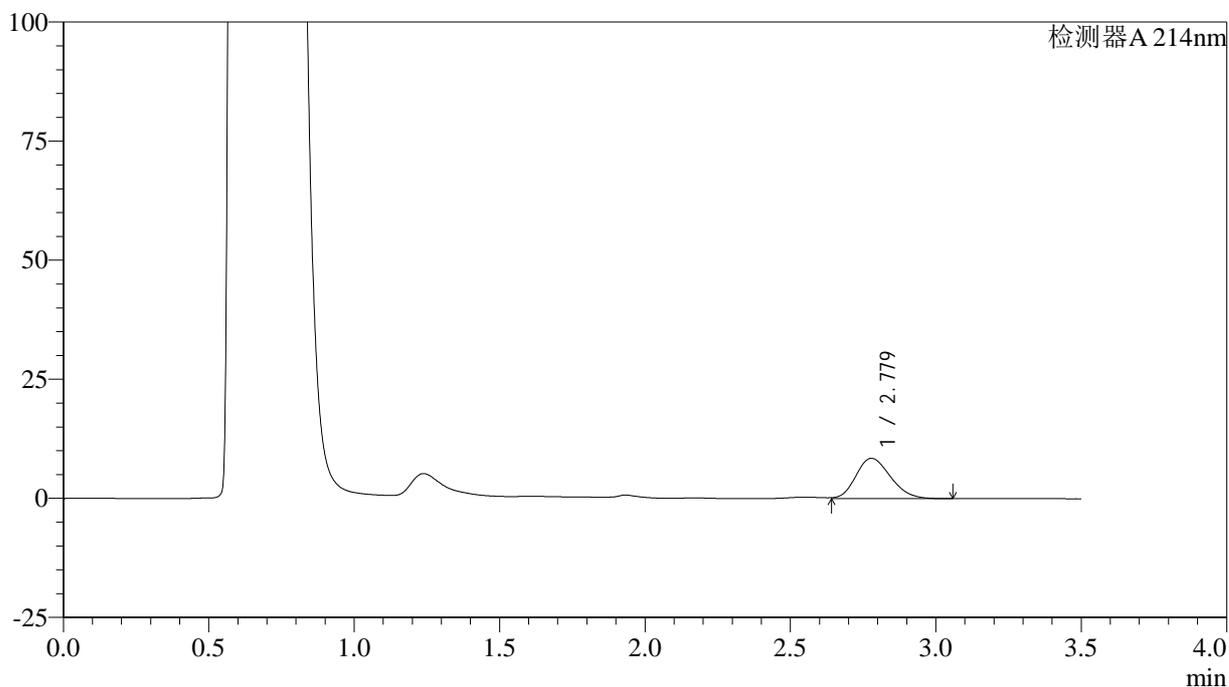
图13 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24032601批(180mg规格)-pH4.5(内含0.45%SDS)介质-  
 桨法-50转-10min-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温:30℃      波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-31/24-1040-2 - zzp-24032601p-pH4.5+0.45sdsjz-180mg-jf50z-10min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-20240401-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240401-rcqx-Fx273.lcb  
 样品瓶号: 1-11  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/01 15:36:03      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/04/02 09:31:56 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.779	70061	100.000	8464	2581	1.191	--
总计		70061	100.000	8464			

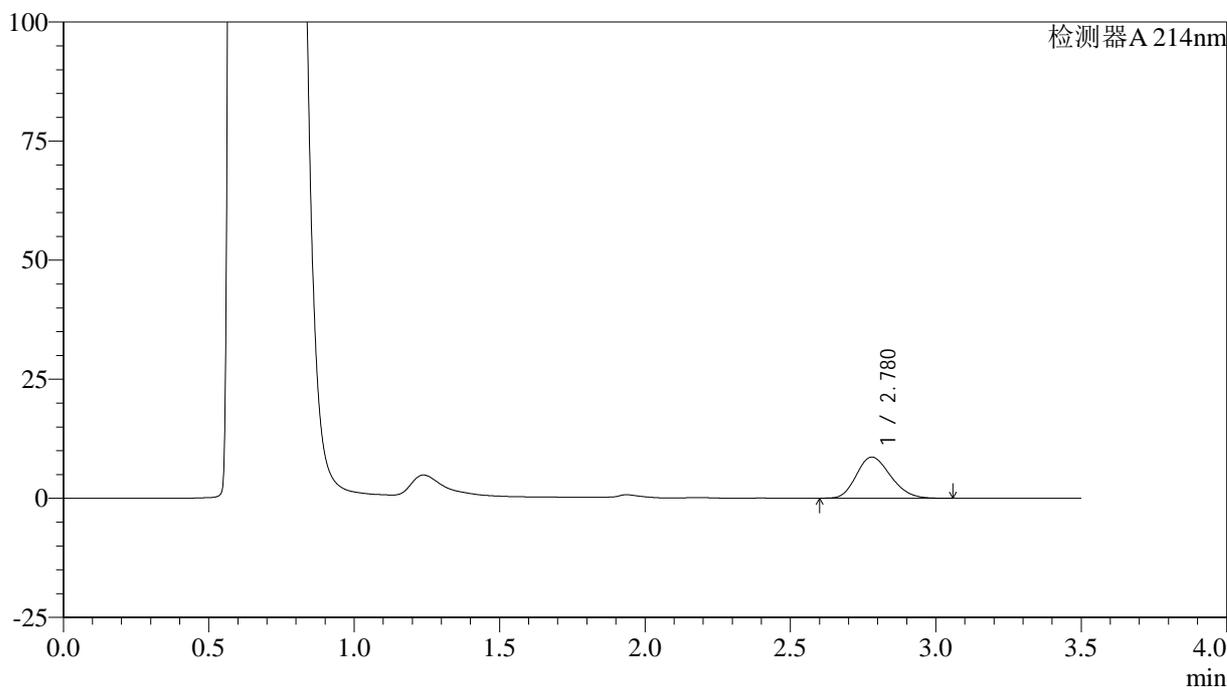
图14 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24032601批(180mg规格)-pH4.5(内含0.45%SDS)介质-  
 桨法-50转-10min-片2  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温:30℃      波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-31/24-1041-2 - zzp-24032601p-pH4.5+0.45sdsjz-180mg-jf50z-10min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-20240401-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240401-rcqx-Fx273.lcb  
 样品瓶号: 1-20  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/01 15:39:58      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/04/02 09:31:59 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.780	70642	100.000	8639	2636	1.206	--
总计		70642	100.000	8639			

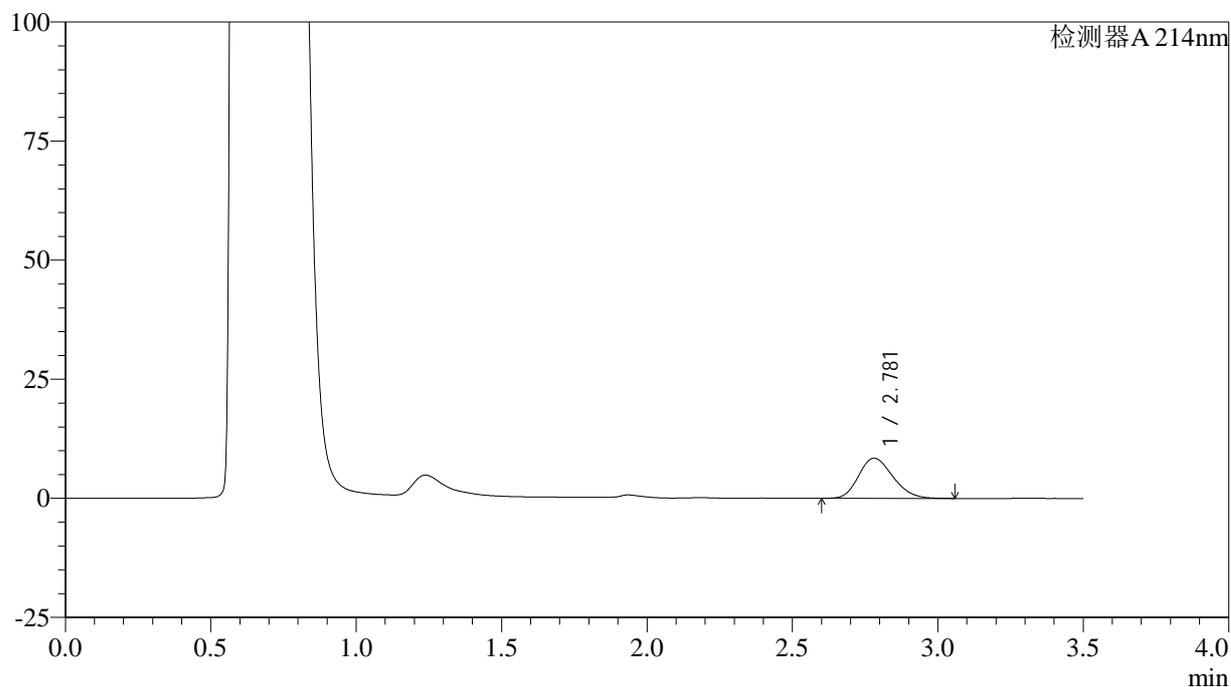
图15 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24032601批(180mg规格)-pH4.5(内含0.45%SDS)介质-  
 桨法-50转-10min-片3  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-31/24-1042-2 - zzp-24032601p-pH4.5+0.45sdsjz-180mg-jf50z-10min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-20240401-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240401-rcqx-Fx273.lcb  
 样品瓶号: 1-29  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/01 15:43:52 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/04/02 09:32:01 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.781	69037	100.000	8434	2640	1.202	--
总计		69037	100.000	8434			

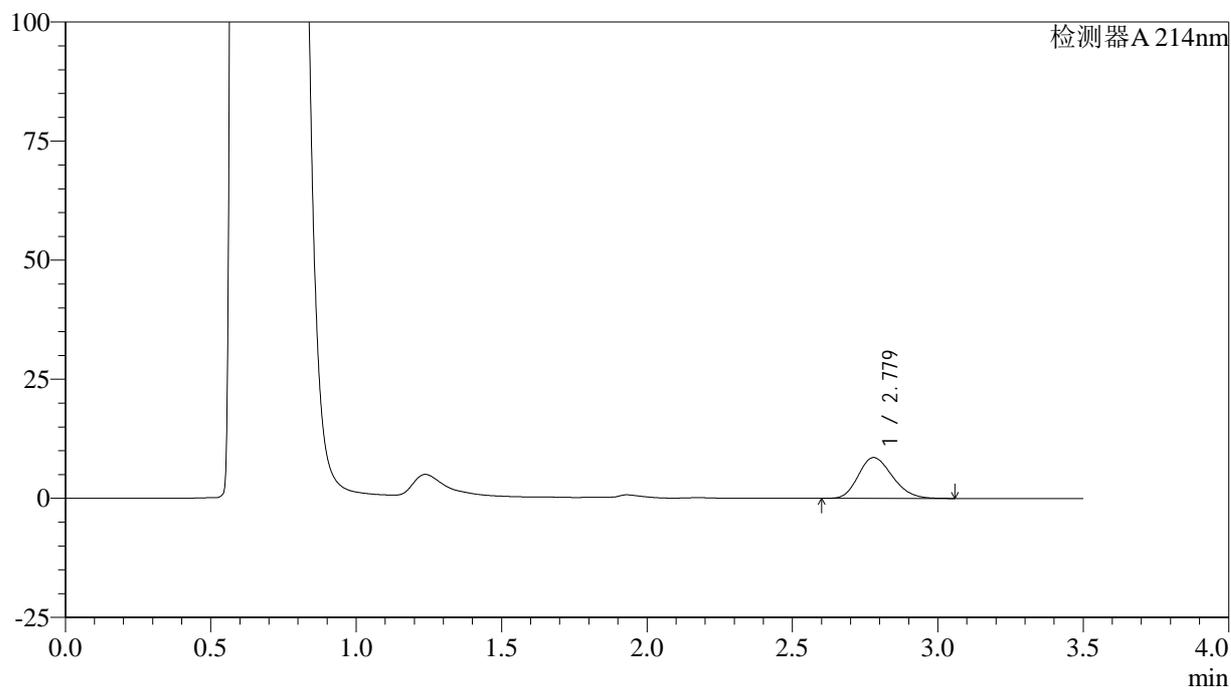
图16 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24032601批(180mg规格)-pH4.5(内含0.45%SDS)介质-  
 桨法-50转-10min-片4  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-31/24-1043-2 - zzp-24032601p-pH4.5+0.45sdsjz-180mg-jf50z-10min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-20240401-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240401-rcqx-Fx273.lcb  
 样品瓶号: 1-38  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/01 15:47:47 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/04/02 09:32:04 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.779	69854	100.000	8575	2662	1.203	--
总计		69854	100.000	8575			

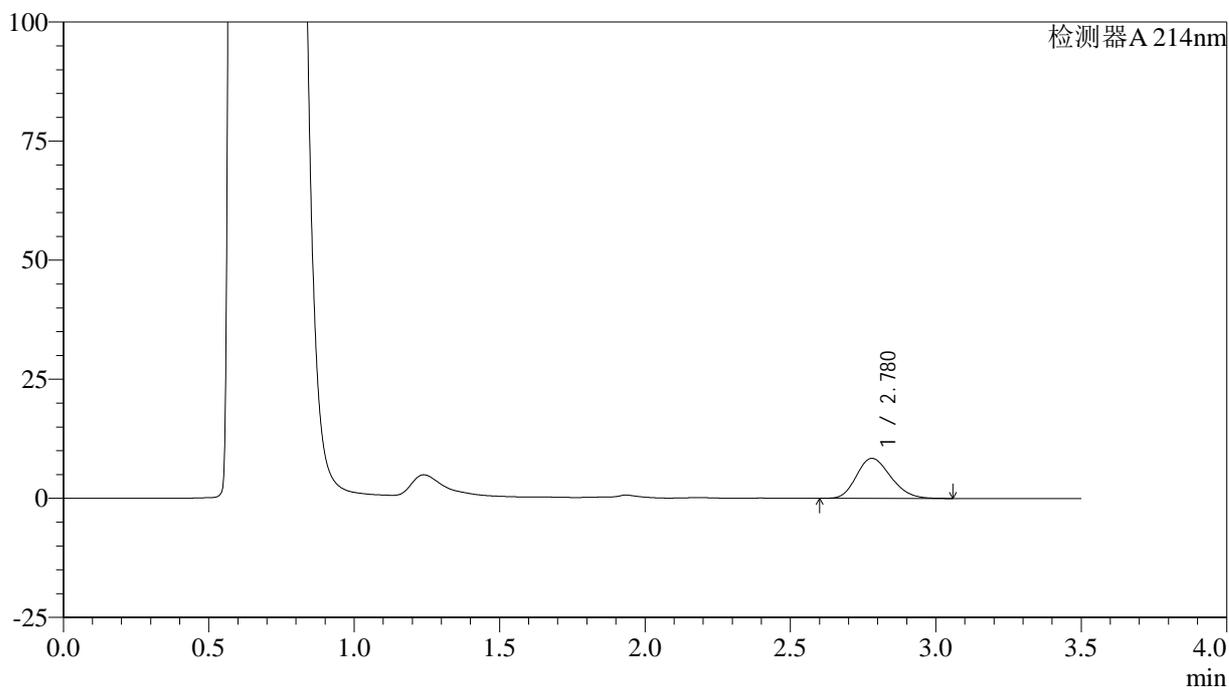
图17 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24032601批(180mg规格)-pH4.5(内含0.45%SDS)介质-  
 桨法-50转-10min-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3 $\mu$ m)      流速: 1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C      波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-31/24-1044-2 - zzp-24032601p-pH4.5+0.45sdsjz-180mg-jf50z-10min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-20240401-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240401-rcqx-Fx273.lcb  
 样品瓶号: 1-47  
 进样体积: 50  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/01 15:51:41      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/04/02 09:32:06 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.780	68911	100.000	8408	2633	1.202	--
总计		68911	100.000	8408			

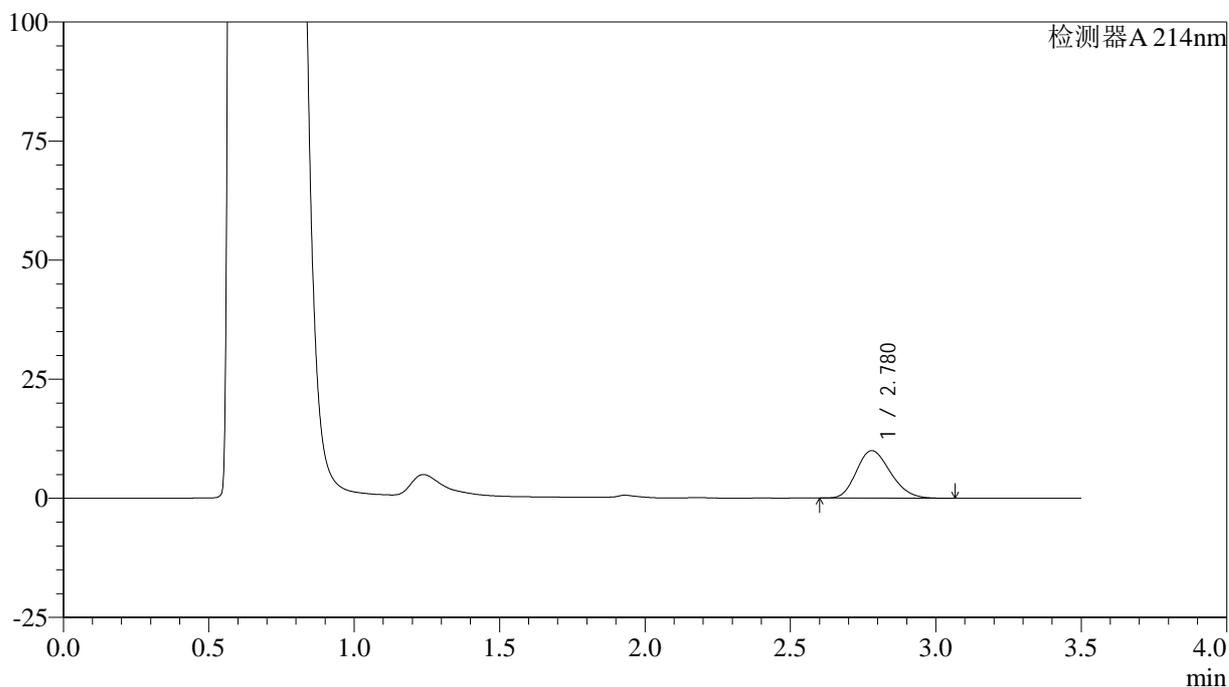
图18 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24032601批(180mg规格)-pH4.5(内含0.45%SDS)介质-  
 桨法-50转-10min-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温:30℃      波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-31/24-1045-2 - zzp-24032601p-pH4.5+0.45sdsjz-180mg-jf50z-15min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-20240401-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240401-rcqx-Fx273.lcb  
 样品瓶号: 1-3  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/01 15:55:36      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/04/02 09:32:09 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.780	81590	100.000	9983	2641	1.205	--
总计		81590	100.000	9983			

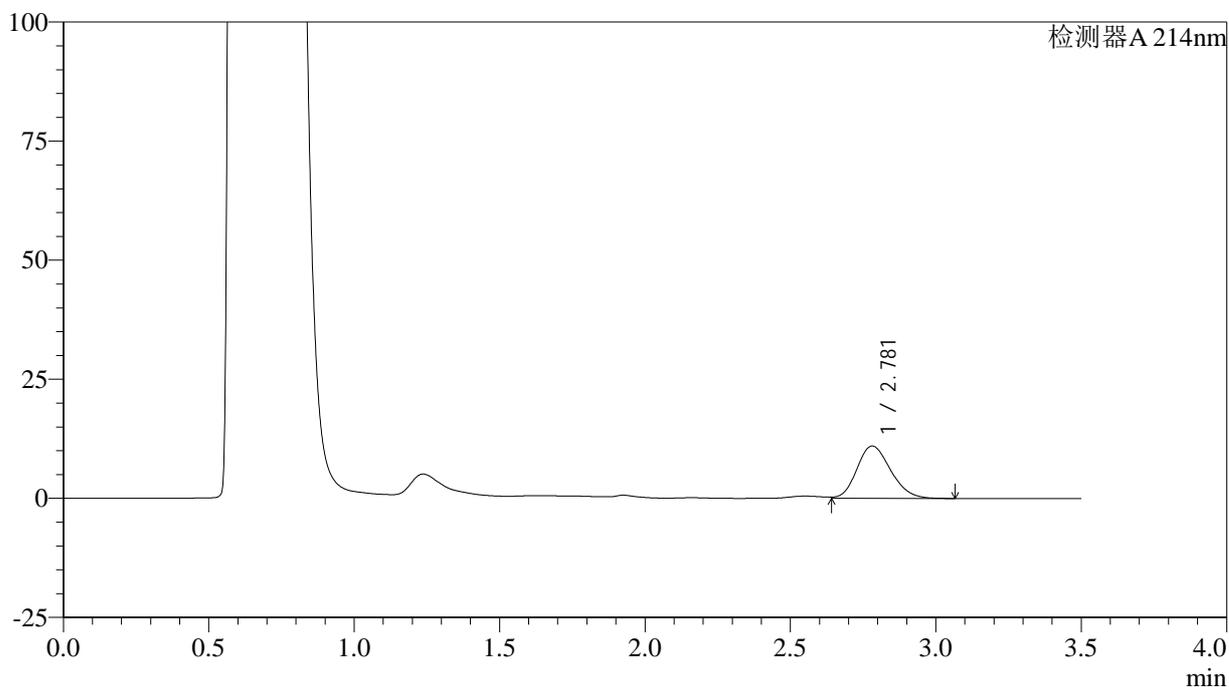
图19 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24032601批(180mg规格)-pH4.5(内含0.45%SDS)介质-  
 桨法-50转-15min-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温:30℃      波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-31/24-1046-2 - zzp-24032601p-pH4.5+0.45sdsjz-180mg-jf50z-15min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-20240401-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240401-rcqx-Fx273.lcb  
 样品瓶号: 1-12  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/01 15:59:32      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/04/02 09:32:11 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.781	88905	100.000	10999	2727	1.181	--
总计		88905	100.000	10999			

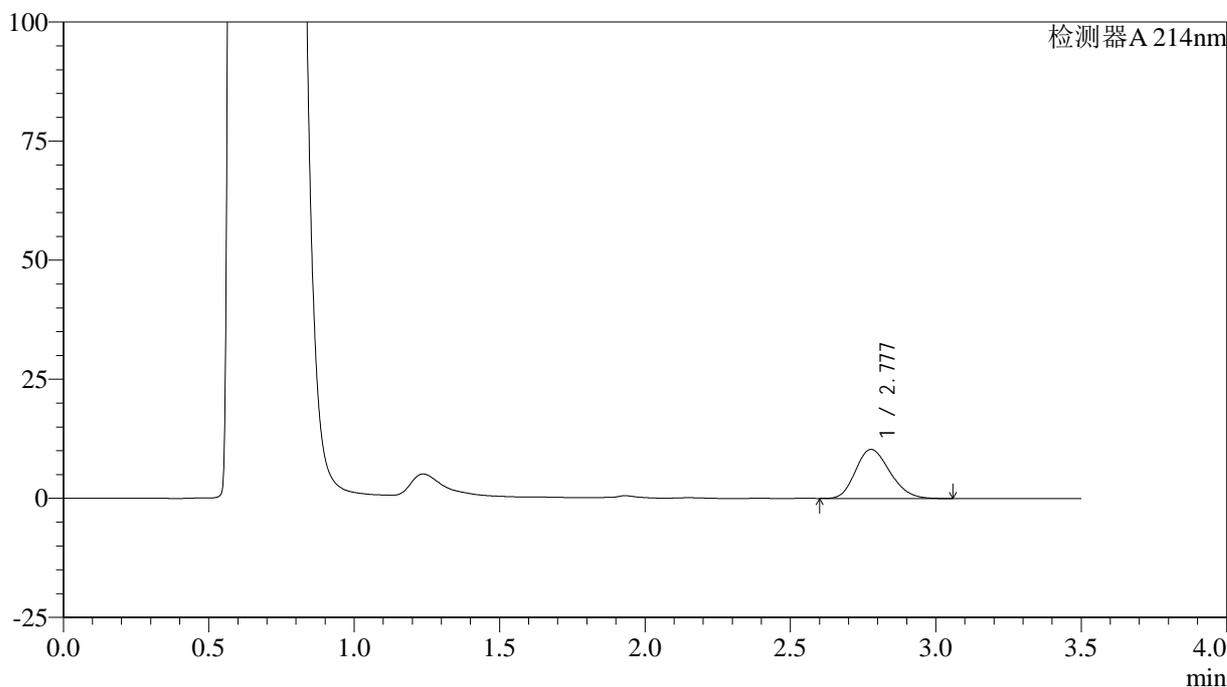
图20 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24032601批(180mg规格)-pH4.5(内含0.45%SDS)介质-  
 桨法-50转-15min-片2  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温:30℃      波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-31/24-1047-2 - zzp-24032601p-pH4.5+0.45sdsjz-180mg-jf50z-15min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-20240401-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240401-rcqx-Fx273.lcb  
 样品瓶号: 1-21  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/01 16:03:29      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/04/02 09:32:14 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.777	84793	100.000	10292	2603	1.204	--
总计		84793	100.000	10292			

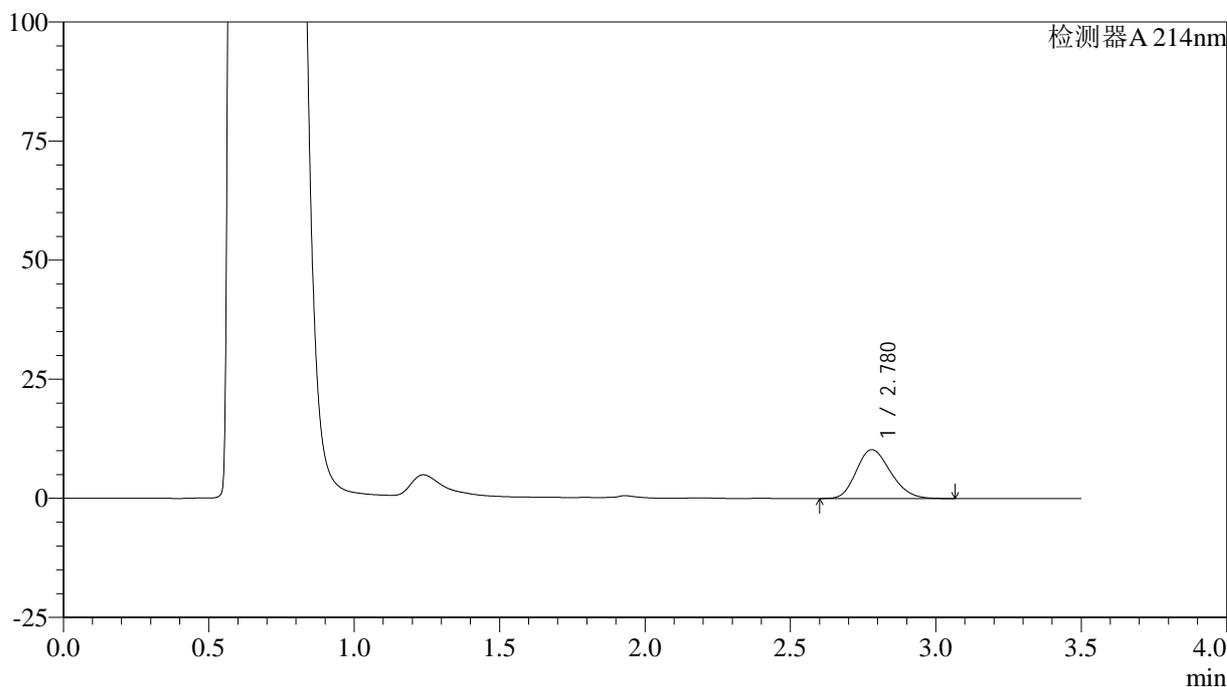
图21 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24032601批(180mg规格)-pH4.5(内含0.45%SDS)介质-  
 桨法-50转-15min-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温:30℃      波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-31/24-1048-2 - zzp-24032601p-pH4.5+0.45sdsjz-180mg-jf50z-15min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-20240401-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240401-rcqx-Fx273.lcb  
 样品瓶号: 1-30  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/01 16:07:23      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/04/02 09:32:16 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.780	84366	100.000	10263	2615	1.202	--
总计		84366	100.000	10263			

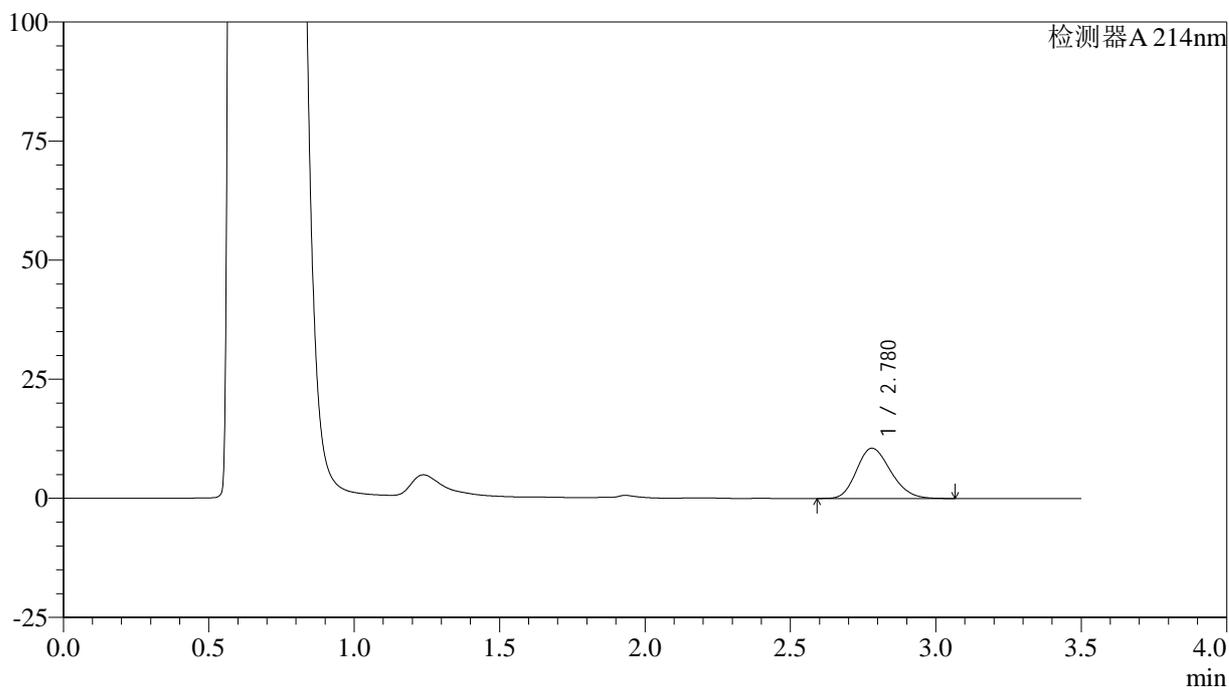
图22 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24032601批(180mg规格)-pH4.5(内含0.45%SDS)介质-  
 桨法-50转-15min-片4  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温:30℃      波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-31/24-1049-2 - zzp-24032601p-pH4.5+0.45sdsjz-180mg-jf50z-15min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-20240401-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240401-rcqx-Fx273.lcb  
 样品瓶号: 1-39  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/01 16:11:17      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/04/02 09:32:19 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.780	86379	100.000	10554	2648	1.201	--
总计		86379	100.000	10554			

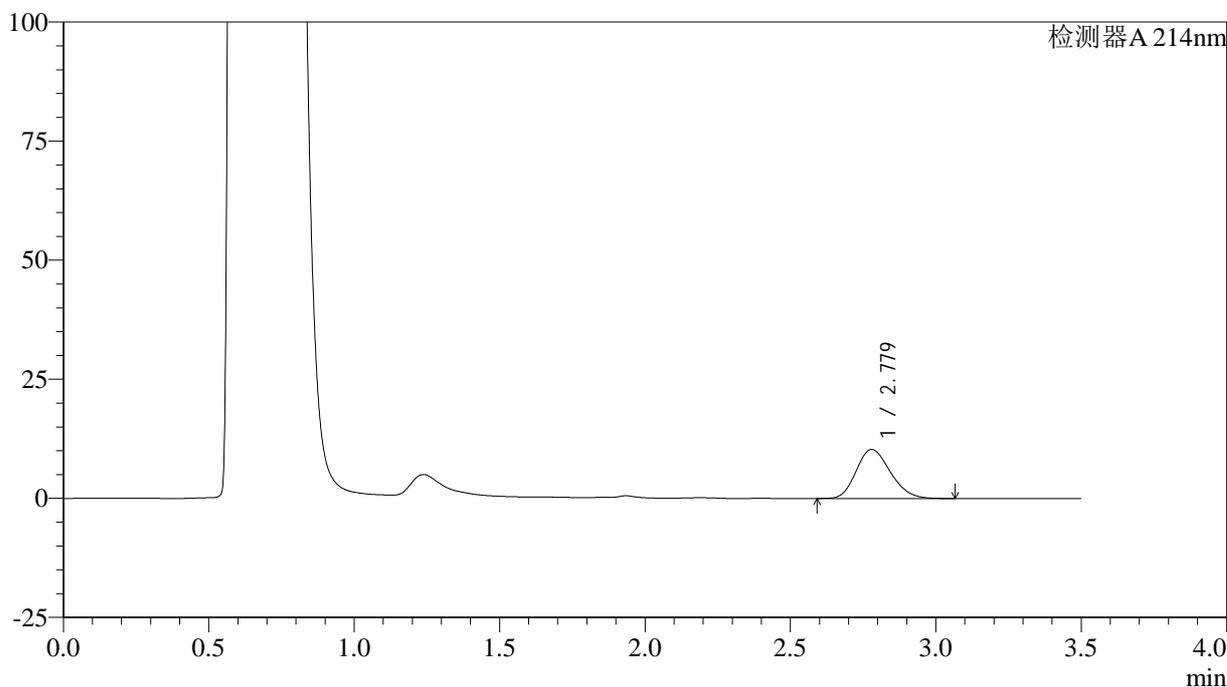
图23 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24032601批(180mg规格)-pH4.5(内含0.45%SDS)介质-  
 桨法-50转-15min-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温:30℃      波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-31/24-1050-2 - zzp-24032601p-pH4.5+0.45sdsjz-180mg-jf50z-15min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-20240401-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240401-rcqx-Fx273.lcb  
 样品瓶号: 1-48  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/01 16:15:12      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/04/02 09:32:21 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.779	84240	100.000	10294	2642	1.196	--
总计		84240	100.000	10294			

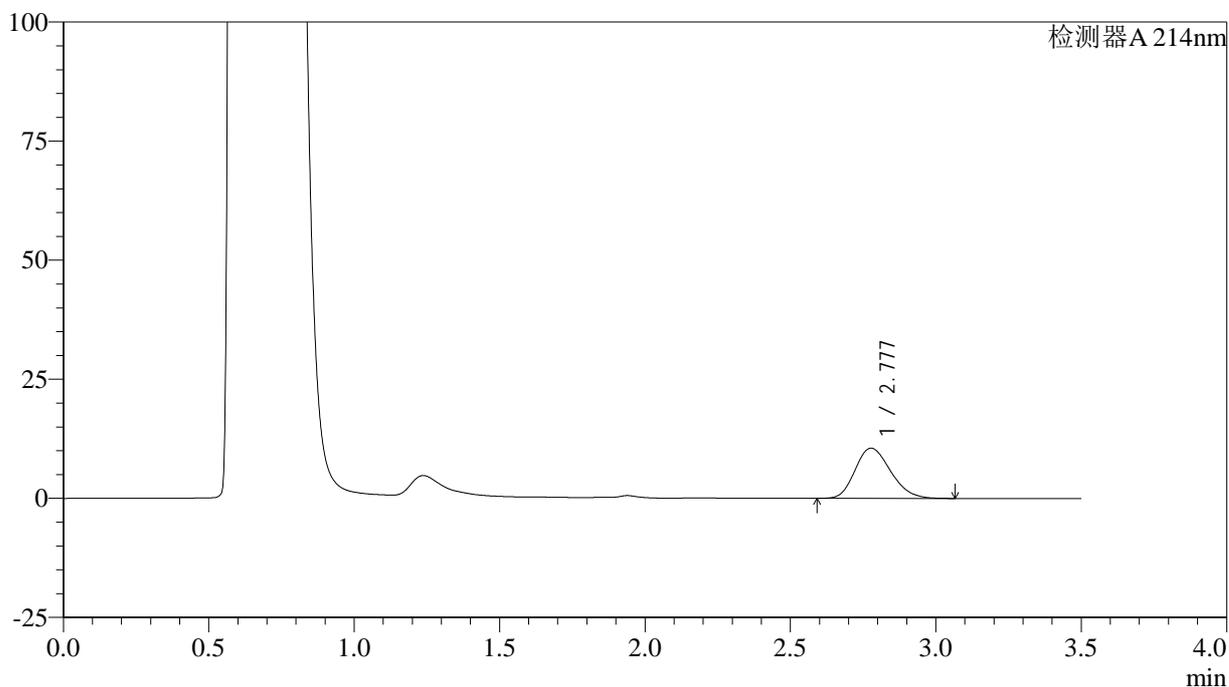
图24 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24032601批(180mg规格)-pH4.5(内含0.45%SDS)介质-  
 桨法-50转-15min-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3 $\mu$ m)      流速: 1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C      波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-31/24-1051-2 - zzp-24032601p-pH4.5+0.45sdsjz-180mg-jf50z-20min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-20240401-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240401-rcqx-Fx273.lcb  
 样品瓶号: 1-4  
 进样体积: 50  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/01 16:19:07      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/04/02 09:32:24 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.777	89503	100.000	10531	2452	1.214	--
总计		89503	100.000	10531			

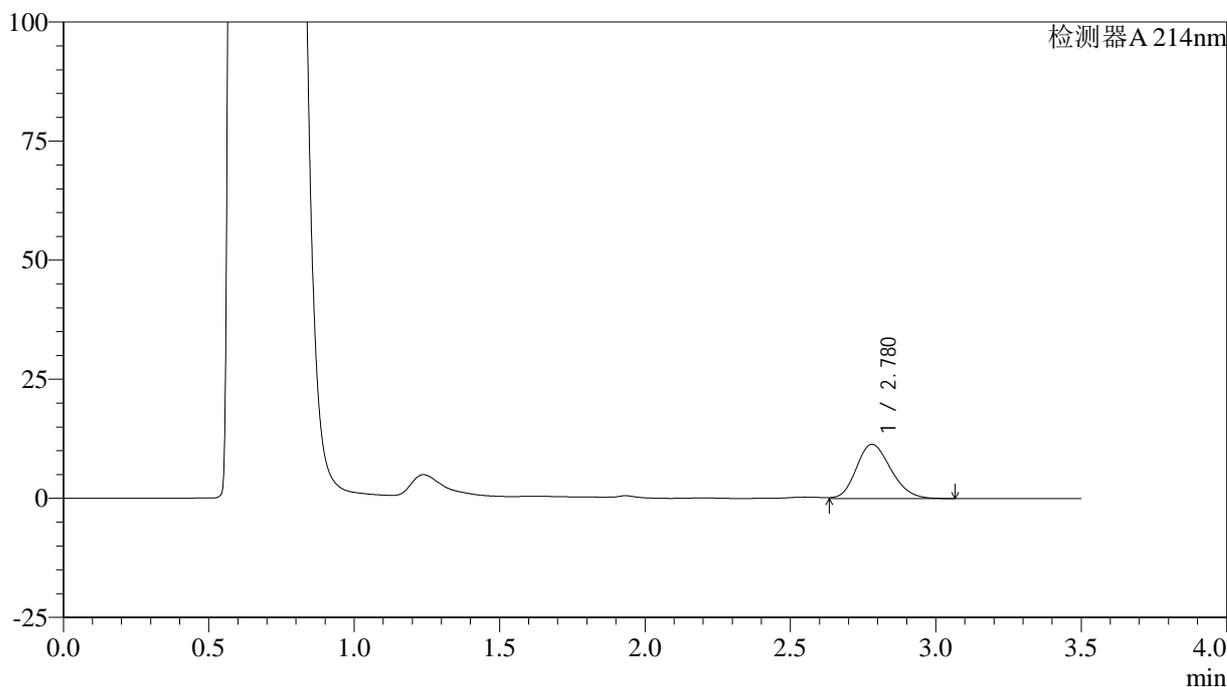
图25 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24032601批(180mg规格)-pH4.5(内含0.45%SDS)介质-  
 桨法-50转-20min-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温:30℃      波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-31/24-1052-2 - zzp-24032601p-pH4.5+0.45sdsjz-180mg-jf50z-20min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-20240401-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240401-rcqx-Fx273.lcb  
 样品瓶号: 1-13  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/01 16:23:02      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/04/02 09:32:26 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.780	93969	100.000	11374	2604	1.188	--
总计		93969	100.000	11374			

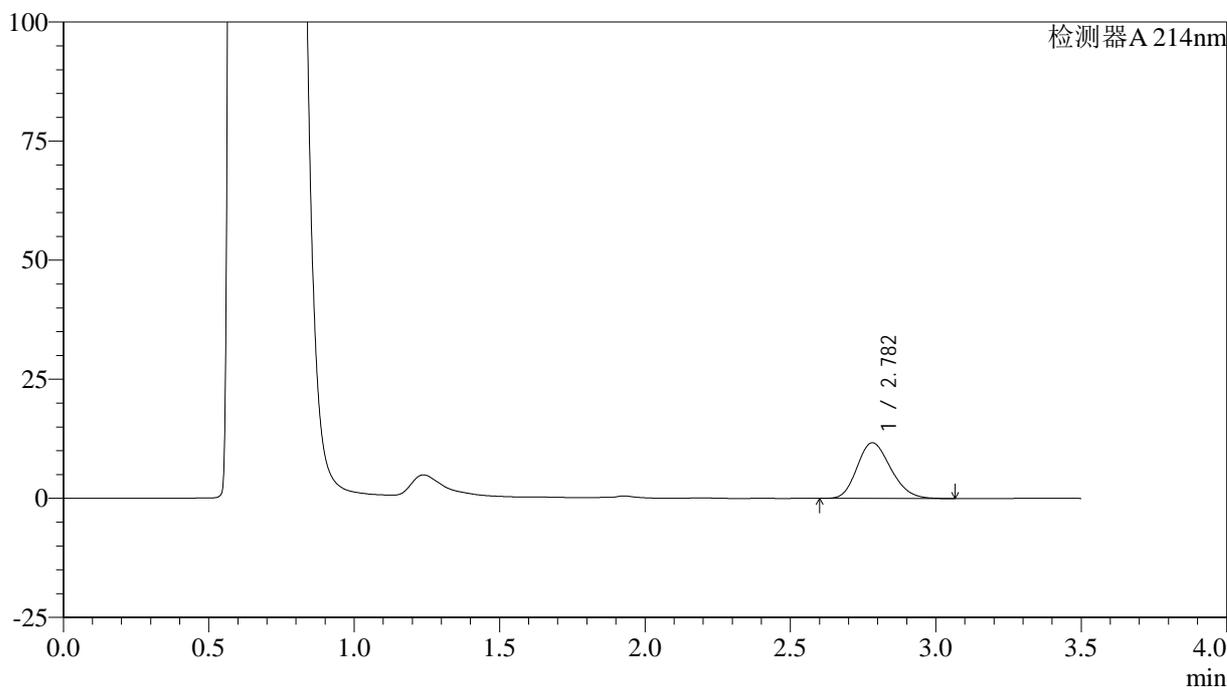
图26 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24032601批(180mg规格)-pH4.5(内含0.45%SDS)介质-  
 桨法-50转-20min-片2  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3 $\mu$ m)      流速: 1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C      波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-31/24-1053-2 - zzp-24032601p-pH4.5+0.45sdsjz-180mg-jf50z-20min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-20240401-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240401-rcqx-Fx273.lcb  
 样品瓶号: 1-22  
 进样体积: 50  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/01 16:26:56      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/04/02 09:32:29 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.782	94220	100.000	11685	2730	1.200	--
总计		94220	100.000	11685			

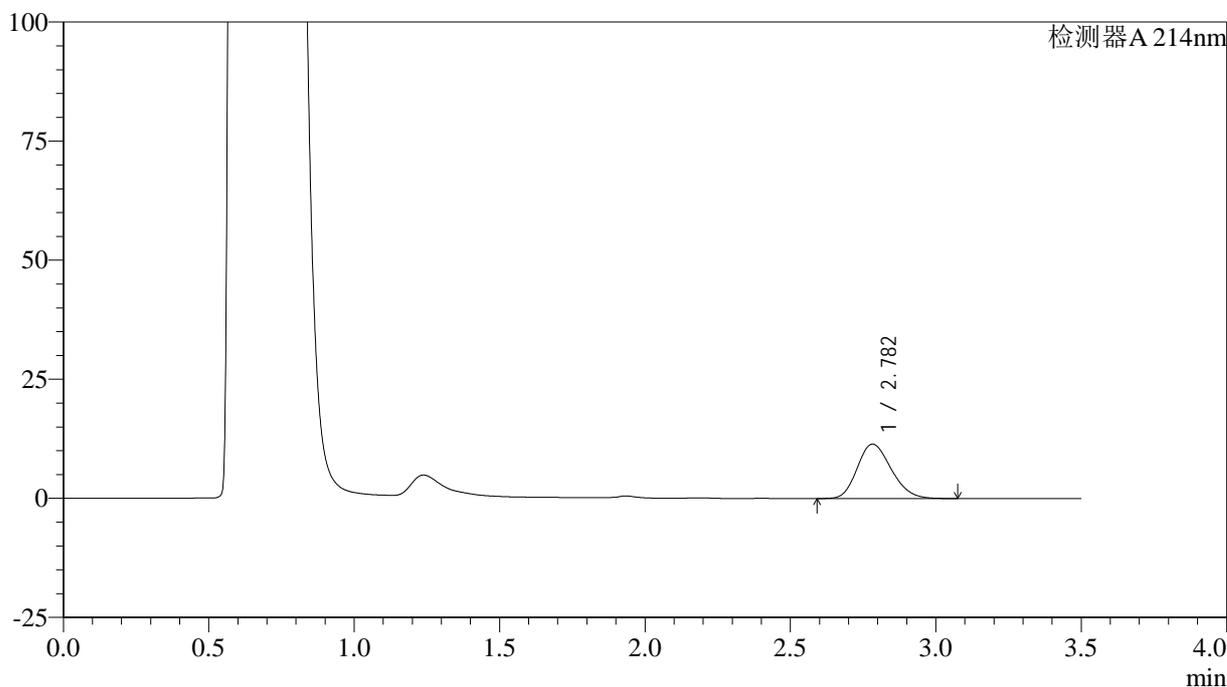
图27 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24032601批(180mg规格)-pH4.5(内含0.45%SDS)介质-  
 桨法-50转-20min-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温:30℃      波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-31/24-1054-2 - zzp-24032601p-pH4.5+0.45sdsjz-180mg-jf50z-20min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-20240401-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240401-rcqx-Fx273.lcb  
 样品瓶号: 1-31  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/01 16:30:51      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/04/02 09:32:31 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.782	93057	100.000	11419	2680	1.200	--
总计		93057	100.000	11419			

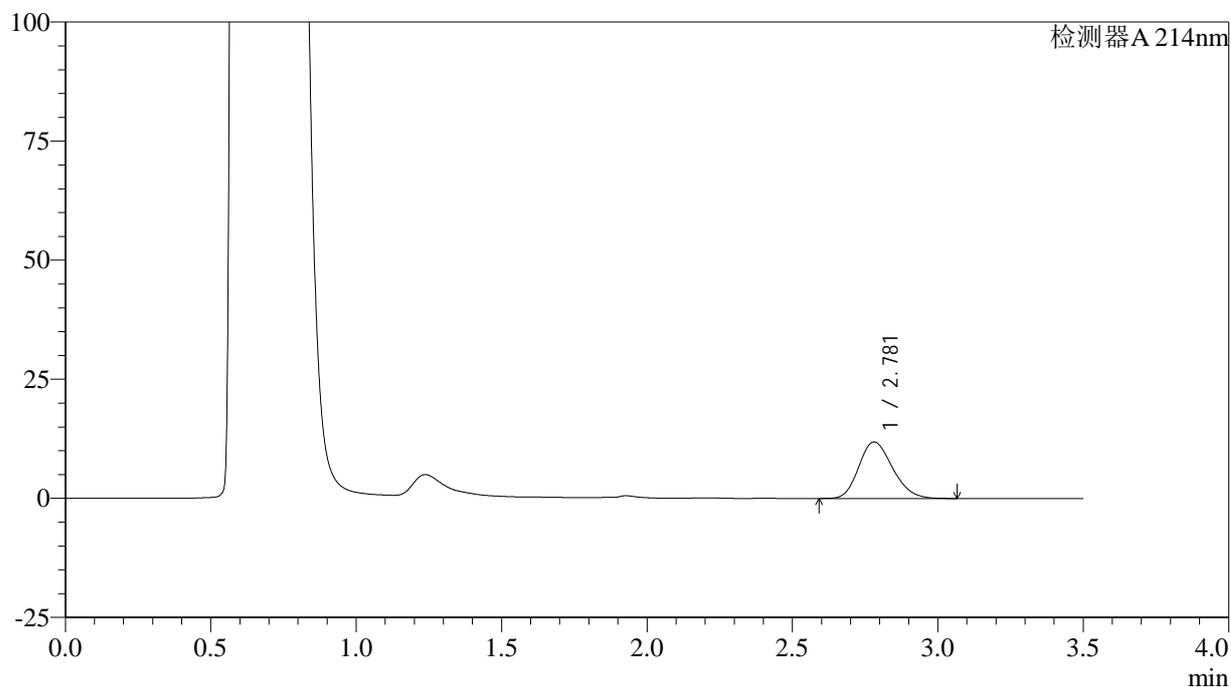
图28 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24032601批(180mg规格)-pH4.5(内含0.45%SDS)介质-  
 桨法-50转-20min-片4  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-31/24-1055-2 - zzp-24032601p-pH4.5+0.45sdsjz-180mg-jf50z-20min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-20240401-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240401-rcqx-Fx273.lcb  
 样品瓶号: 1-40  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/01 16:34:45 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/04/02 09:32:34 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.781	96131	100.000	11866	2704	1.200	--
总计		96131	100.000	11866			

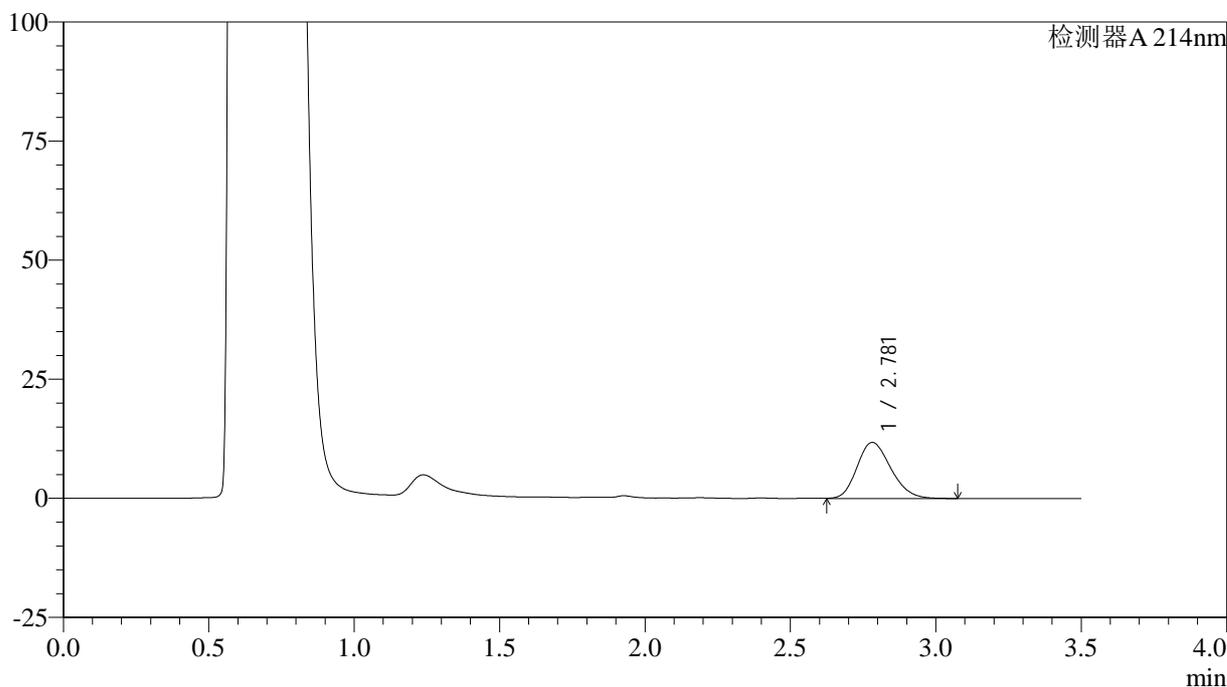
图29 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24032601批(180mg规格)-pH4.5(内含0.45%SDS)介质-  
 桨法-50转-20min-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:30℃ 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-31/24-1056-2 - zzp-24032601p-pH4.5+0.45sdsjz-180mg-jf50z-20min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-20240401-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240401-rcqx-Fx273.lcb  
 样品瓶号: 1-49  
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/01 16:38:39 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/04/02 09:32:37 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.781	95214	100.000	11772	2721	1.201	--
总计		95214	100.000	11772			

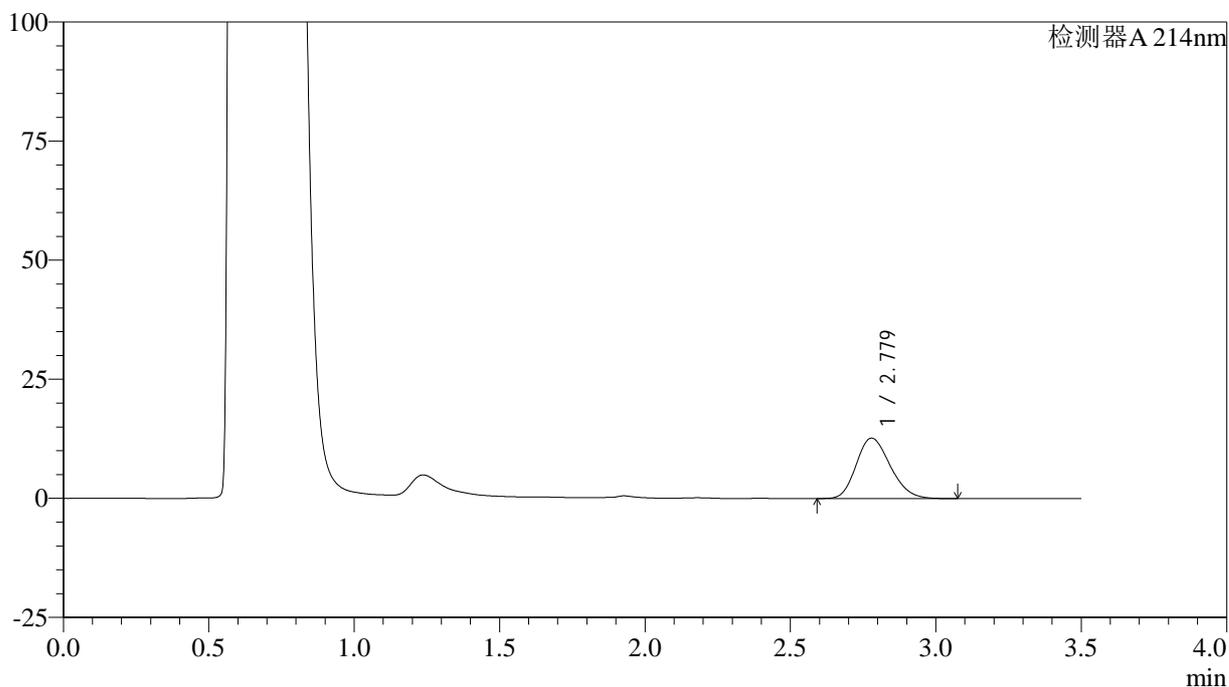
图30 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24032601批(180mg规格)-pH4.5(内含0.45%SDS)介质-  
 桨法-50转-20min-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温:30℃      波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-31/24-1057-2 - zzp-24032601p-pH4.5+0.45sdsjz-180mg-jf50z-30min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-20240401-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240401-rcqx-Fx273.lcb  
 样品瓶号: 1-5  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/01 16:42:35      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/04/02 09:32:39 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.779	103497	100.000	12694	2666	1.202	--
总计		103497	100.000	12694			

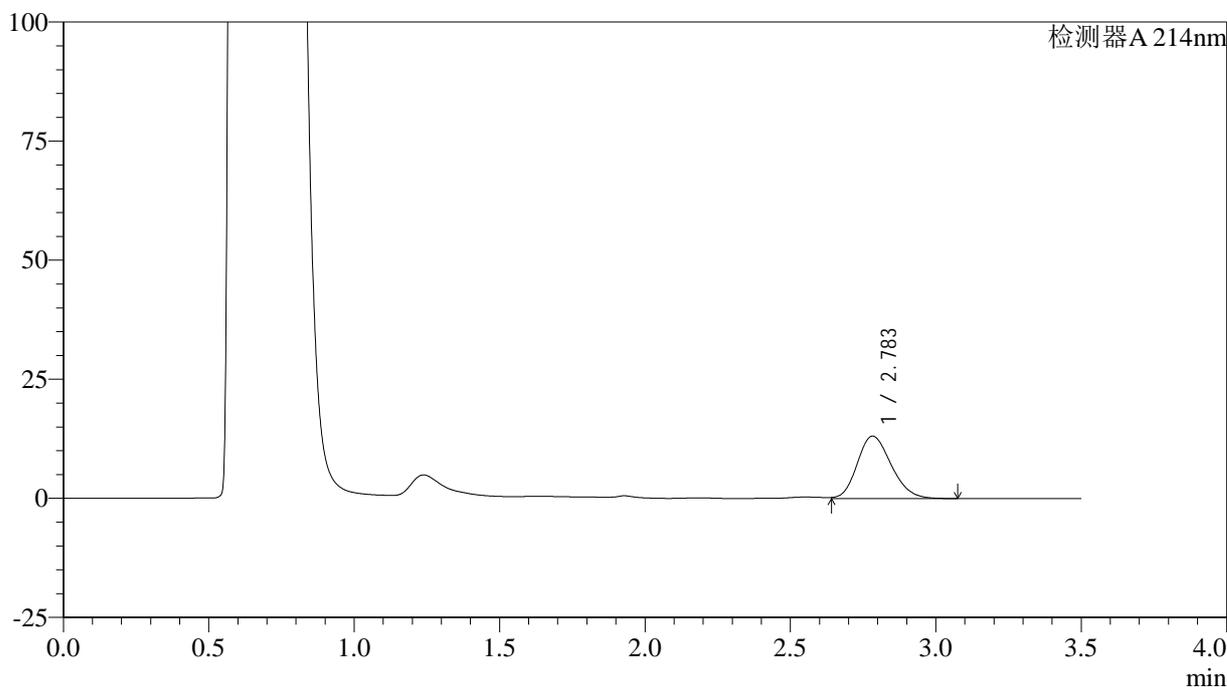
图31 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24032601批(180mg规格)-pH4.5(内含0.45%SDS)介质-  
 桨法-50转-30min-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3 $\mu$ m)      流速: 1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C      波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-31/24-1058-2 - zzp-24032601p-pH4.5+0.45sdsjz-180mg-jf50z-30min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-20240401-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240401-rcqx-Fx273.lcb  
 样品瓶号: 1-14  
 进样体积: 50  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/01 16:46:30      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/04/02 09:32:42 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.783	106360	100.000	13088	2702	1.191	--
总计		106360	100.000	13088			

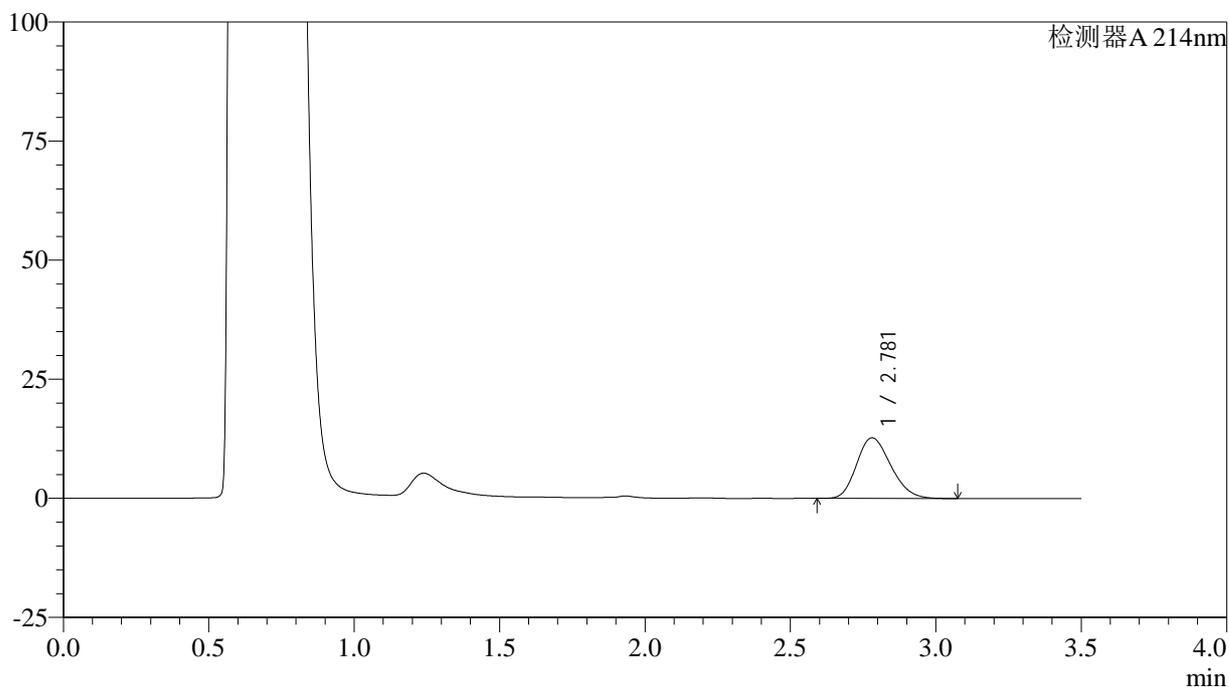
图32 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24032601批(180mg规格)-pH4.5(内含0.45%SDS)介质-  
 桨法-50转-30min-片2  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温:30℃      波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-31/24-1059-2 - zzp-24032601p-pH4.5+0.45sdsjz-180mg-jf50z-30min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-20240401-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240401-rcqx-Fx273.lcb  
 样品瓶号: 1-23  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/01 16:50:24      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/04/02 09:32:44 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.781	104610	100.000	12739	2630	1.204	--
总计		104610	100.000	12739			

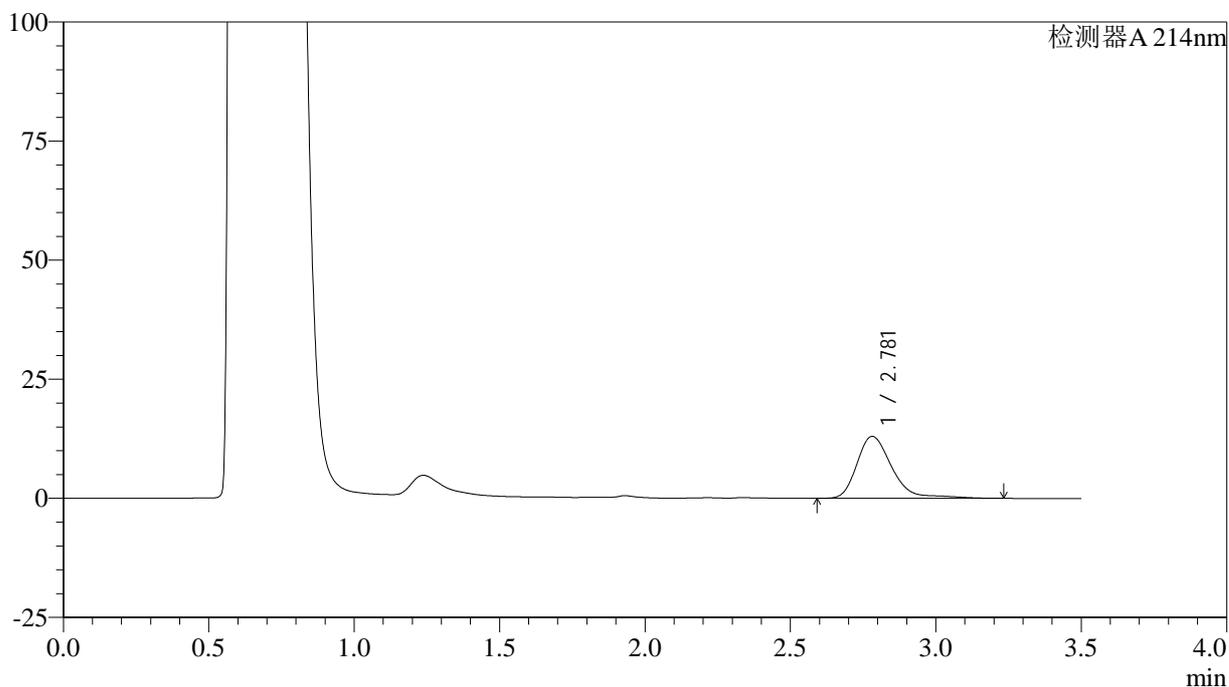
图33 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24032601批(180mg规格)-pH4.5(内含0.45%SDS)介质-  
 桨法-50转-30min-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3 $\mu$ m)      流速: 1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C      波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-31/24-1060-2 - zzp-24032601p-pH4.5+0.45sdsjz-180mg-jf50z-30min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-20240401-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240401-rcqx-Fx273.lcb  
 样品瓶号: 1-32  
 进样体积: 50  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/01 16:54:18      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/04/02 09:32:47 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.781	109453	100.000	13021	2733	1.300	--
总计		109453	100.000	13021			

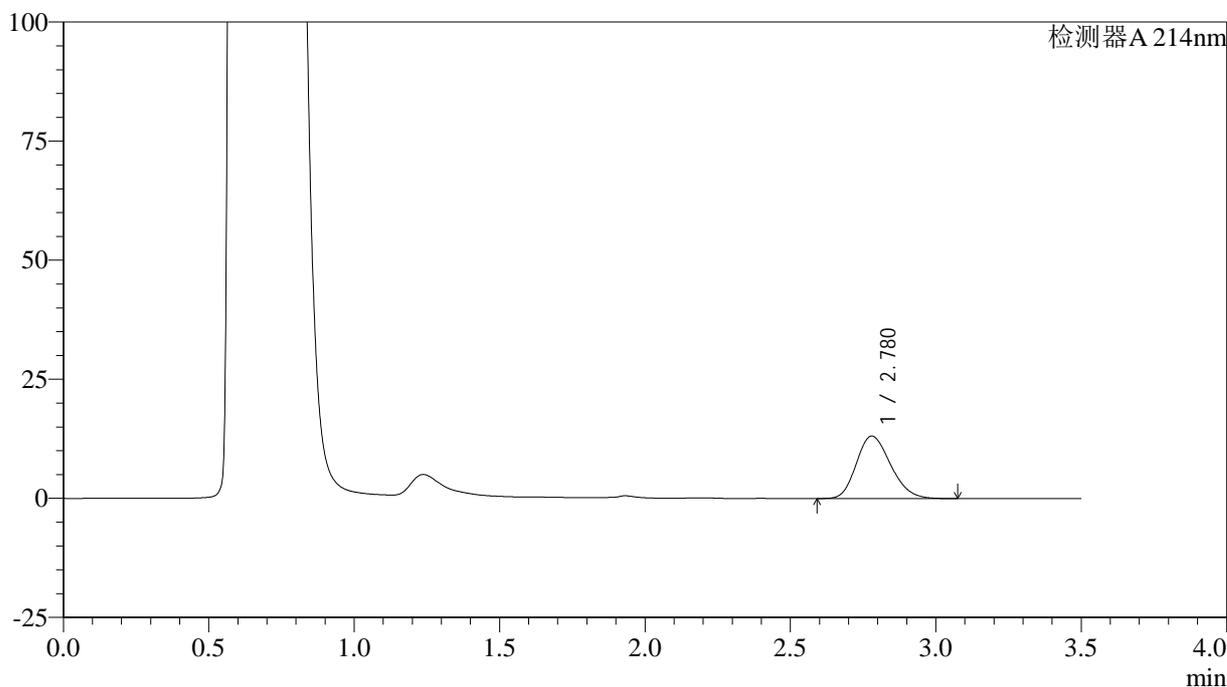
图34 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24032601批(180mg规格)-pH4.5(内含0.45%SDS)介质-  
 桨法-50转-30min-片4  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温:30℃      波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-31/24-1061-2 - zzp-24032601p-pH4.5+0.45sdsjz-180mg-jf50z-30min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-20240401-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240401-rcqx-Fx273.lcb  
 样品瓶号: 1-41  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/01 16:58:13      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/04/02 09:32:49 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.780	107667	100.000	13121	2634	1.202	--
总计		107667	100.000	13121			

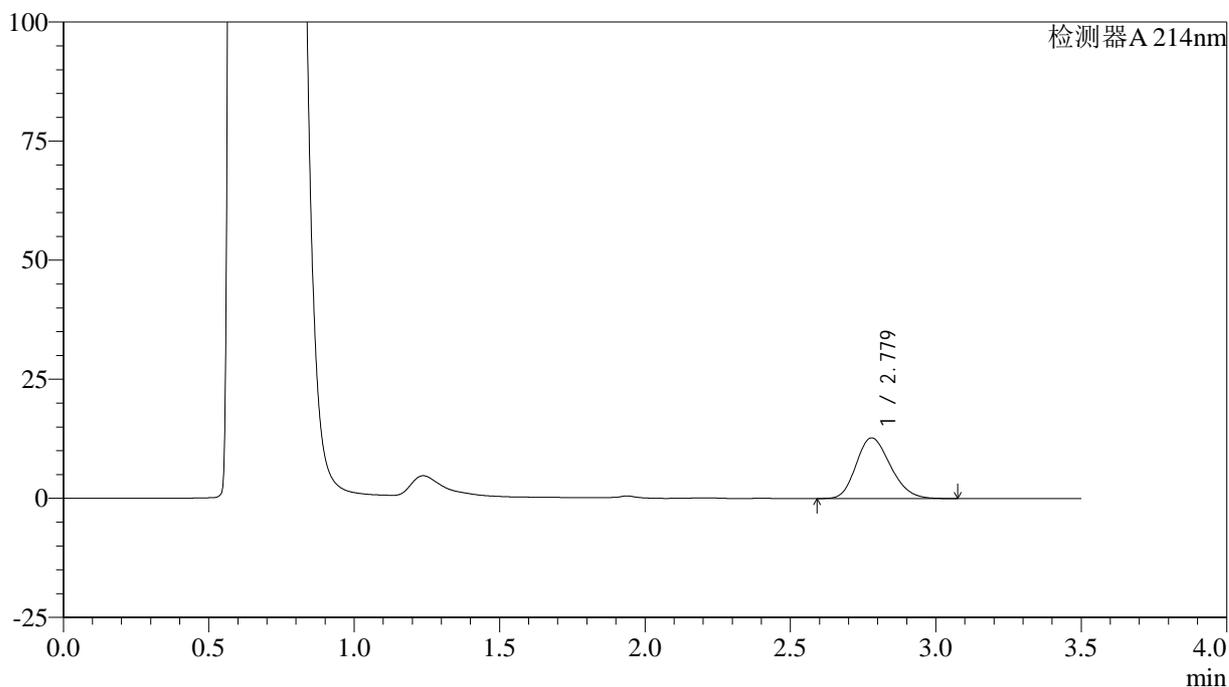
图35 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24032601批(180mg规格)-pH4.5(内含0.45%SDS)介质-  
 桨法-50转-30min-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温:30℃      波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-31/24-1062-2 - zzp-24032601p-pH4.5+0.45sdsjz-180mg-jf50z-30min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-20240401-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240401-rcqx-Fx273.lcb  
 样品瓶号: 1-50  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/01 17:02:08      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/04/02 09:32:53 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.779	104530	100.000	12744	2635	1.200	--
总计		104530	100.000	12744			

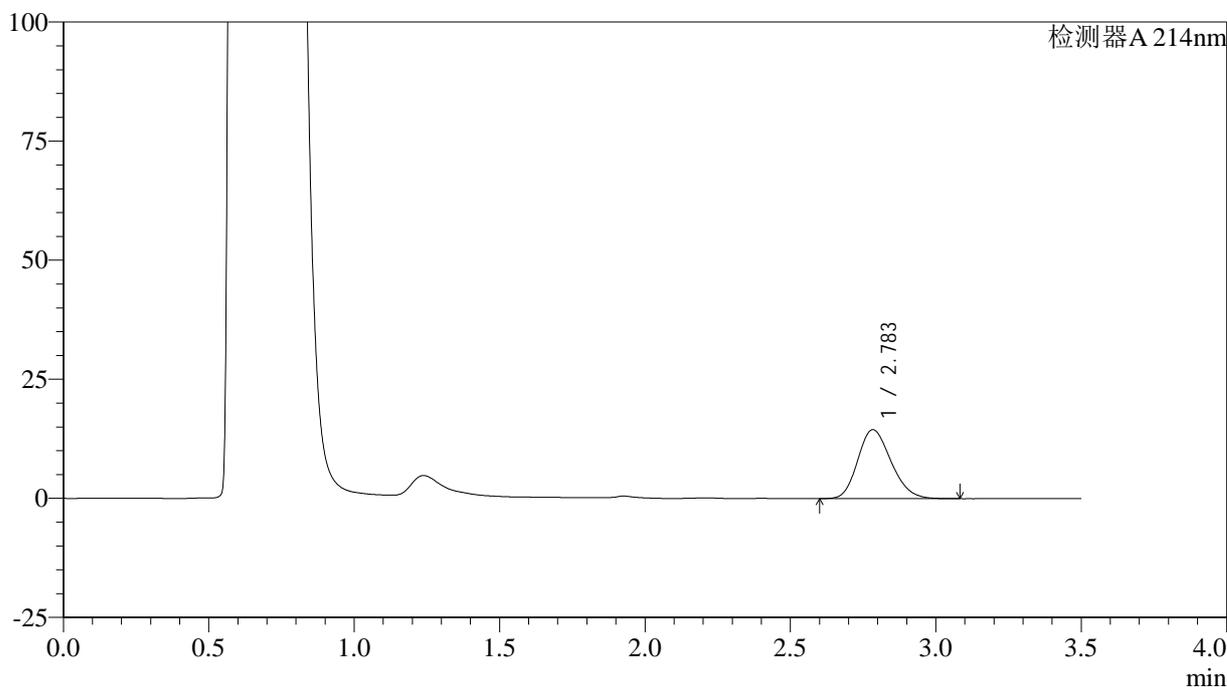
图36 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24032601批(180mg规格)-pH4.5(内含0.45%SDS)介质-  
 桨法-50转-30min-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3 $\mu$ m)      流速: 1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C      波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-31/24-1063-2 - zzp-24032601p-pH4.5+0.45sdsjz-180mg-jf50z-45min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-20240401-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240401-rcqx-Fx273.lcb  
 样品瓶号: 1-6  
 进样体积: 50  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/01 17:06:02      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/04/02 09:32:55 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.783	115421	100.000	14442	2800	1.199	--
总计		115421	100.000	14442			

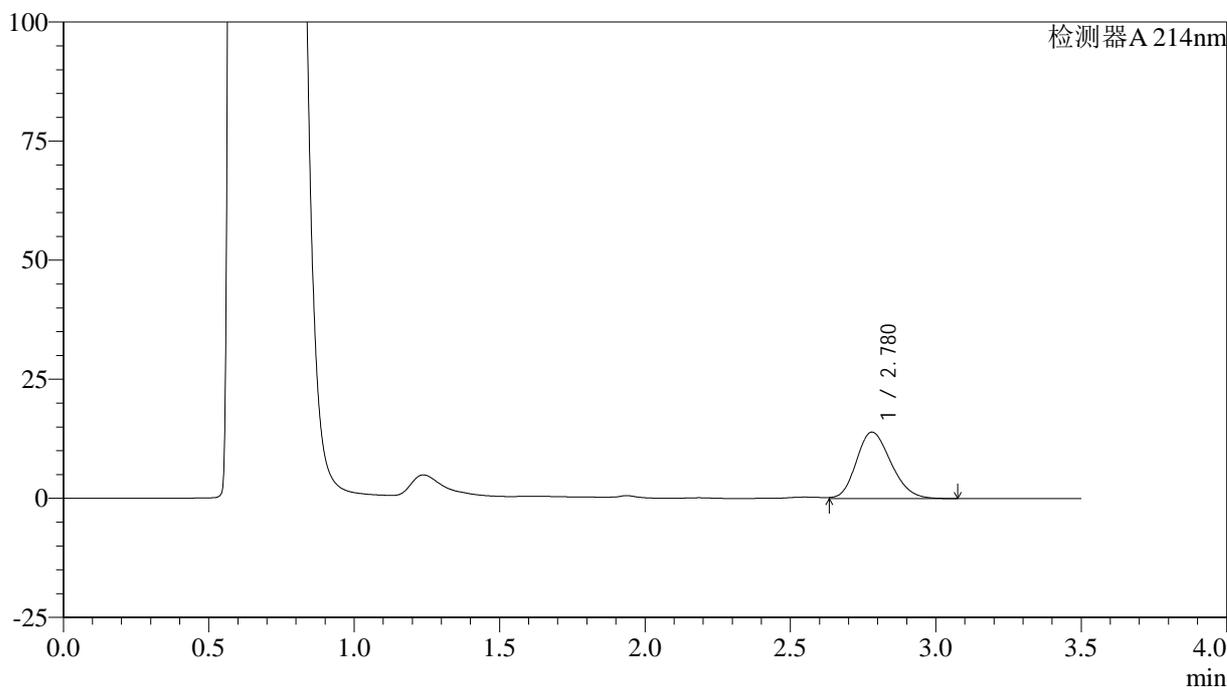
图37 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24032601批(180mg规格)-pH4.5(内含0.45%SDS)介质-  
 桨法-50转-45min-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温:30℃      波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-31/24-1064-2 - zzp-24032601p-pH4.5+0.45sdsjz-180mg-jf50z-45min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-20240401-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240401-rcqx-Fx273.lcb  
 样品瓶号: 1-15  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/01 17:09:57      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/04/02 09:32:58 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.780	115410	100.000	13945	2596	1.190	--
总计		115410	100.000	13945			

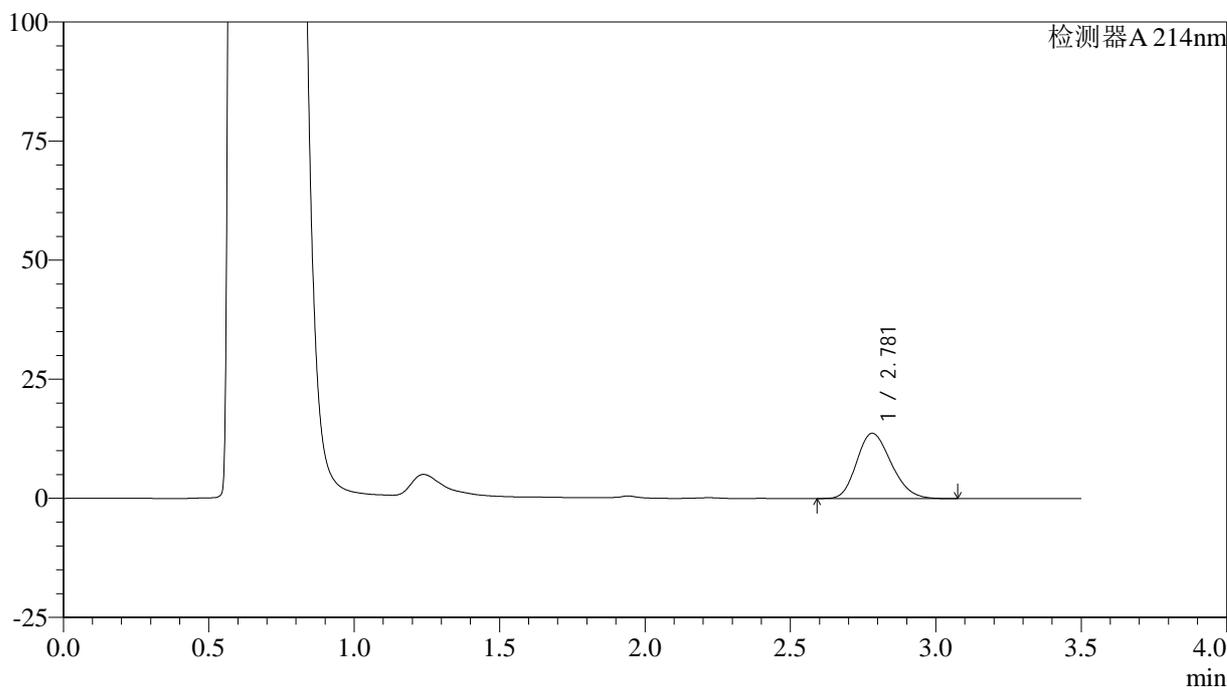
图38 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24032601批(180mg规格)-pH4.5(内含0.45%SDS)介质-  
 桨法-50转-45min-片2  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温:30℃      波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-31/24-1065-2 - zzp-24032601p-pH4.5+0.45sdsjz-180mg-jf50z-45min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-20240401-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240401-rcqx-Fx273.lcb  
 样品瓶号: 1-24  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/01 17:13:52      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/04/02 09:33:01 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.781	113430	100.000	13708	2589	1.203	--
总计		113430	100.000	13708			

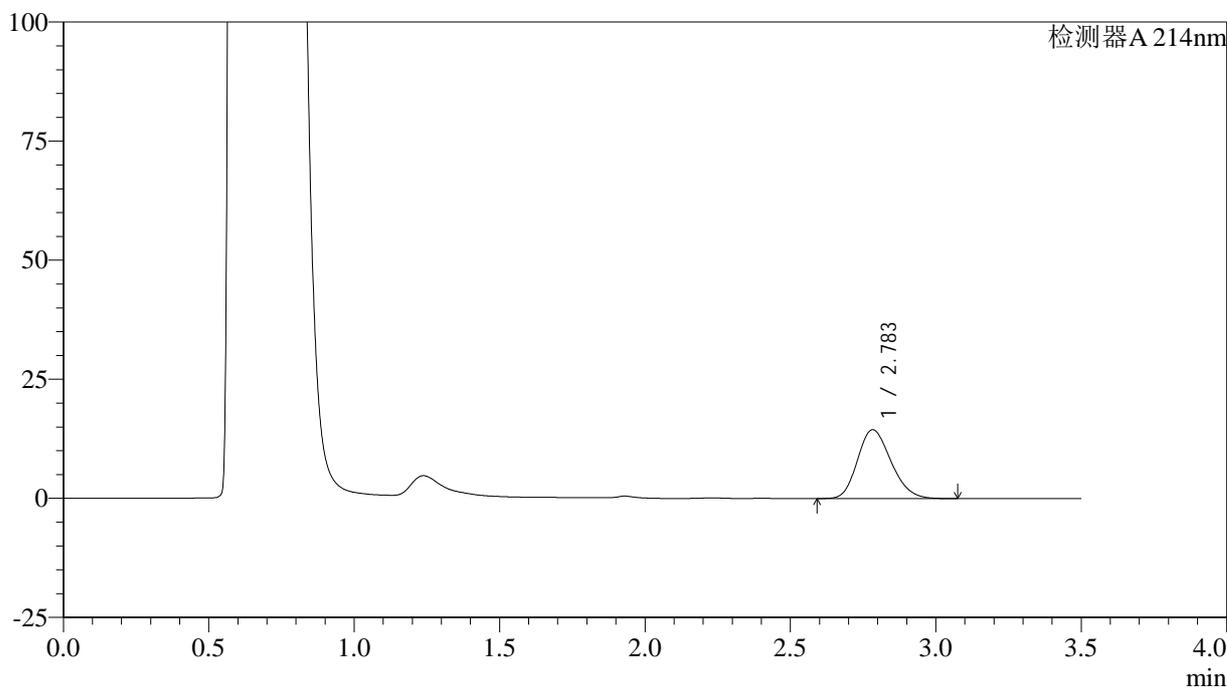
图39 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24032601批(180mg规格)-pH4.5(内含0.45%SDS)介质-  
 桨法-50转-45min-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温:30℃      波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-31/24-1066-2 - zzp-24032601p-pH4.5+0.45sdsjz-180mg-jf50z-45min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-20240401-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240401-rcqx-Fx273.lcb  
 样品瓶号: 1-33  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/01 17:17:46      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/04/02 09:33:03 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.783	116073	100.000	14435	2758	1.199	--
总计		116073	100.000	14435			

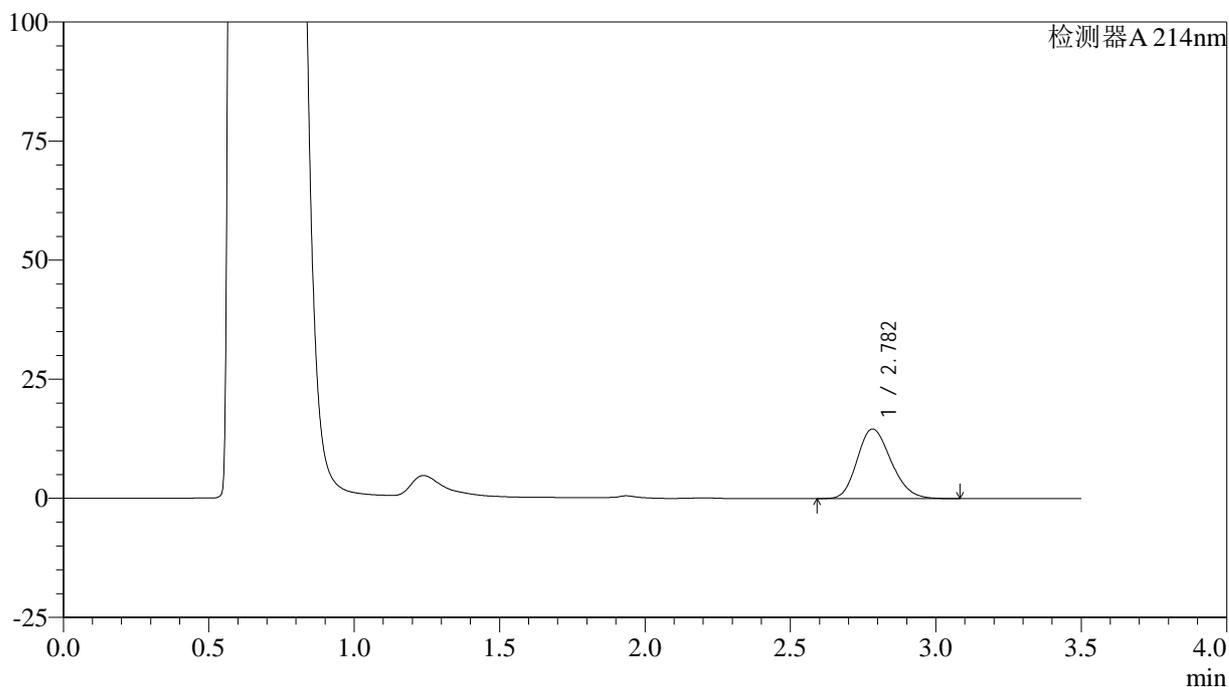
图40 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24032601批(180mg规格)-pH4.5(内含0.45%SDS)介质-  
 桨法-50转-45min-片4  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温:30℃      波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-31/24-1067-2 - zzp-24032601p-pH4.5+0.45sdsjz-180mg-jf50z-45min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-20240401-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240401-rcqx-Fx273.lcb  
 样品瓶号: 1-42  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/01 17:21:41      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/04/02 09:33:06 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.782	118659	100.000	14623	2708	1.198	--
总计		118659	100.000	14623			

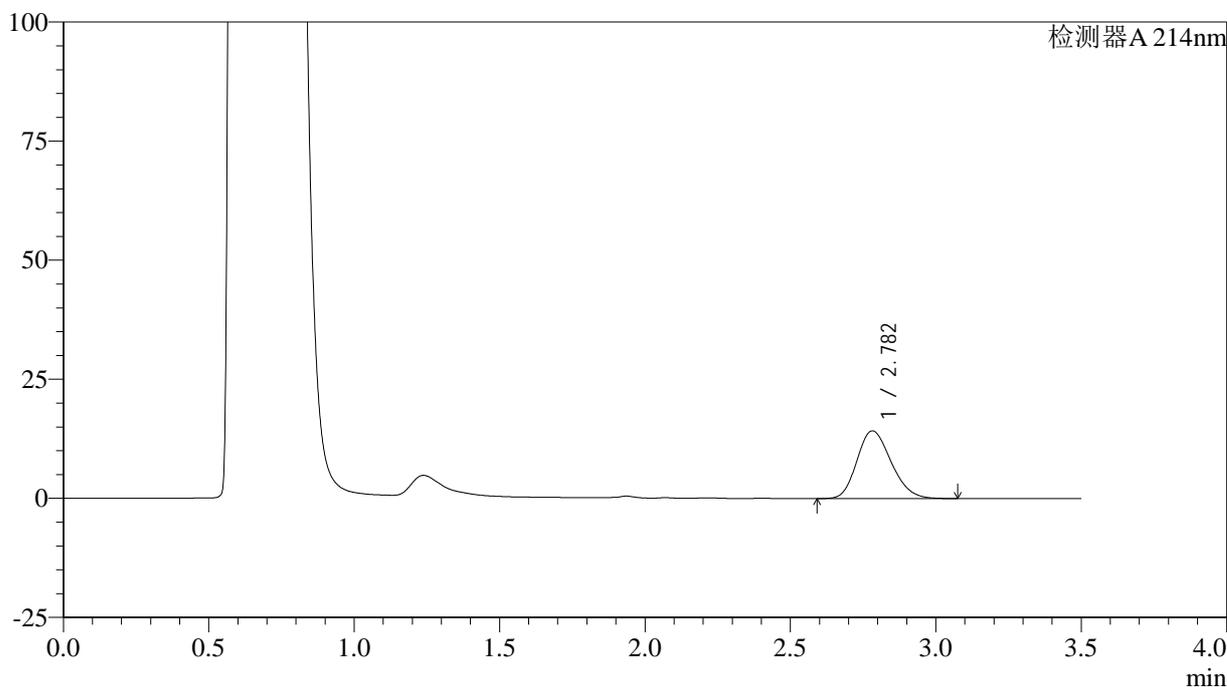
图41 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24032601批(180mg规格)-pH4.5(内含0.45%SDS)介质-  
 桨法-50转-45min-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温:30℃      波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-31/24-1068-2 - zzp-24032601p-pH4.5+0.45sdsjz-180mg-jf50z-45min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-20240401-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240401-rcqx-Fx273.lcb  
 样品瓶号: 1-51  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/01 17:25:36      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/04/02 09:33:08 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.782	116434	100.000	14215	2649	1.199	--
总计		116434	100.000	14215			

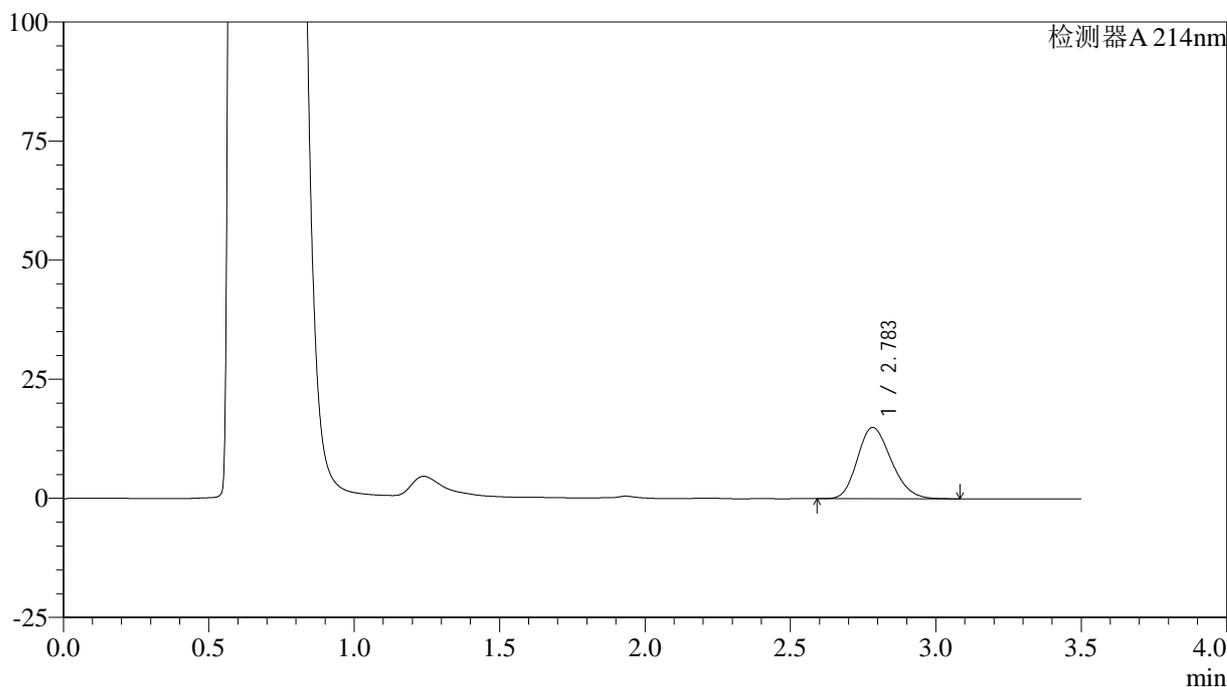
图42 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24032601批(180mg规格)-pH4.5(内含0.45%SDS)介质-  
 桨法-50转-45min-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温:30℃      波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-31/24-1069-2 - zzp-24032601p-pH4.5+0.45sdsjz-180mg-jf50z-60min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-20240401-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240401-rcqx-Fx273.lcb  
 样品瓶号: 1-7  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/01 17:29:31      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/04/02 09:33:11 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.783	121151	100.000	14943	2713	1.200	--
总计		121151	100.000	14943			

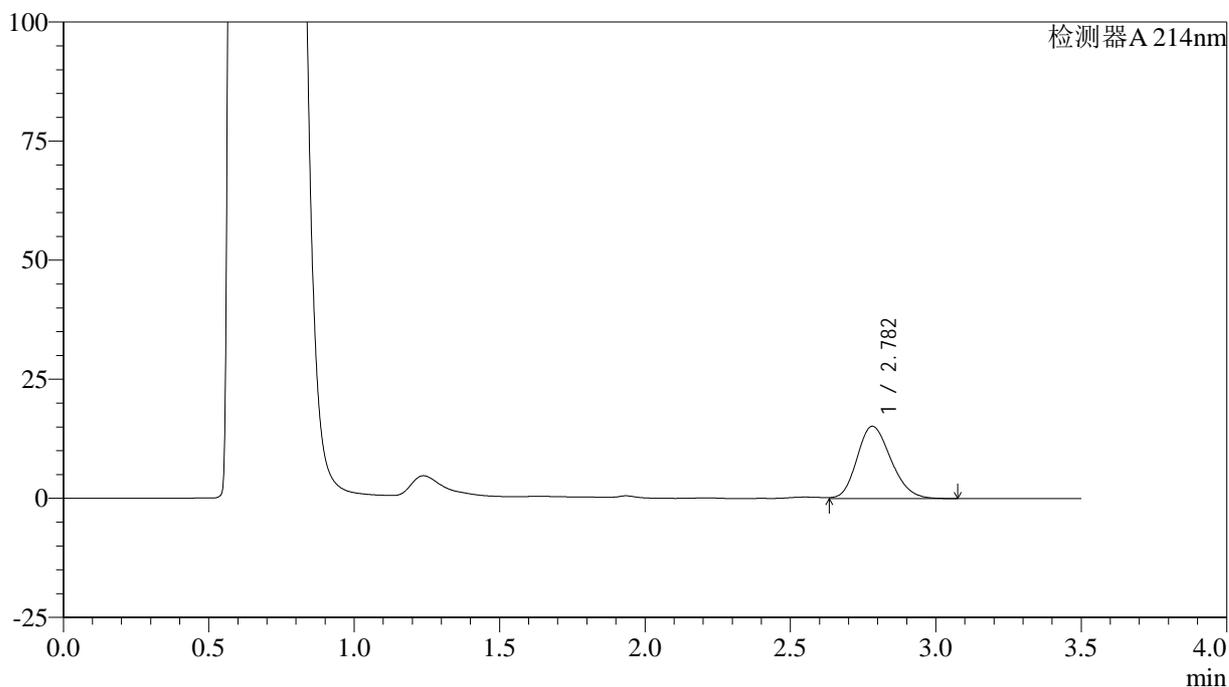
图43 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24032601批(180mg规格)-pH4.5(内含0.45%SDS)介质-  
 桨法-50转-60min-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温:30℃      波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-31/24-1070-2 - zzp-24032601p-pH4.5+0.45sdsjz-180mg-jf50z-60min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-20240401-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240401-rcqx-Fx273.lcb  
 样品瓶号: 1-16  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/01 17:33:26      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/04/02 09:33:13 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.782	123303	100.000	15168	2699	1.190	--
总计		123303	100.000	15168			

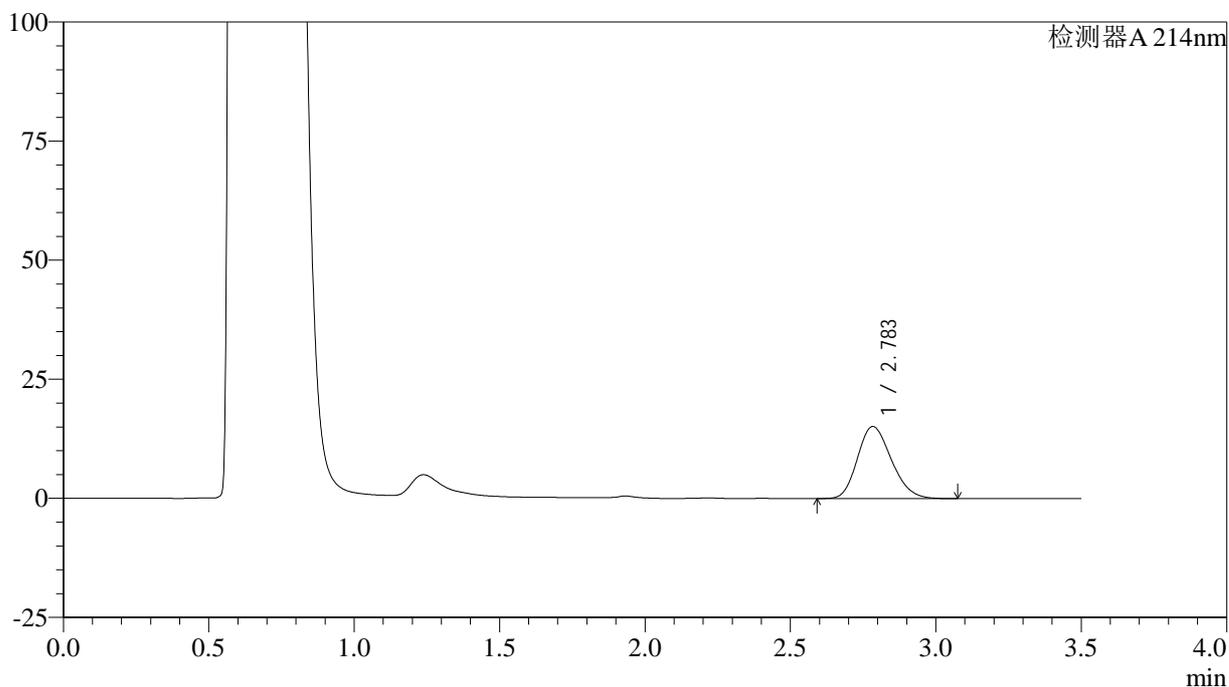
图44 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24032601批(180mg规格)-pH4.5(内含0.45%SDS)介质-  
 桨法-50转-60min-片2  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温:30℃      波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-31/24-1071-2 - zzp-24032601p-pH4.5+0.45sdsjz-180mg-jf50z-60min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-20240401-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240401-rcqx-Fx273.lcb  
 样品瓶号: 1-25  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/01 17:37:20      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/04/02 09:33:16 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.783	122648	100.000	15103	2702	1.202	--
总计		122648	100.000	15103			

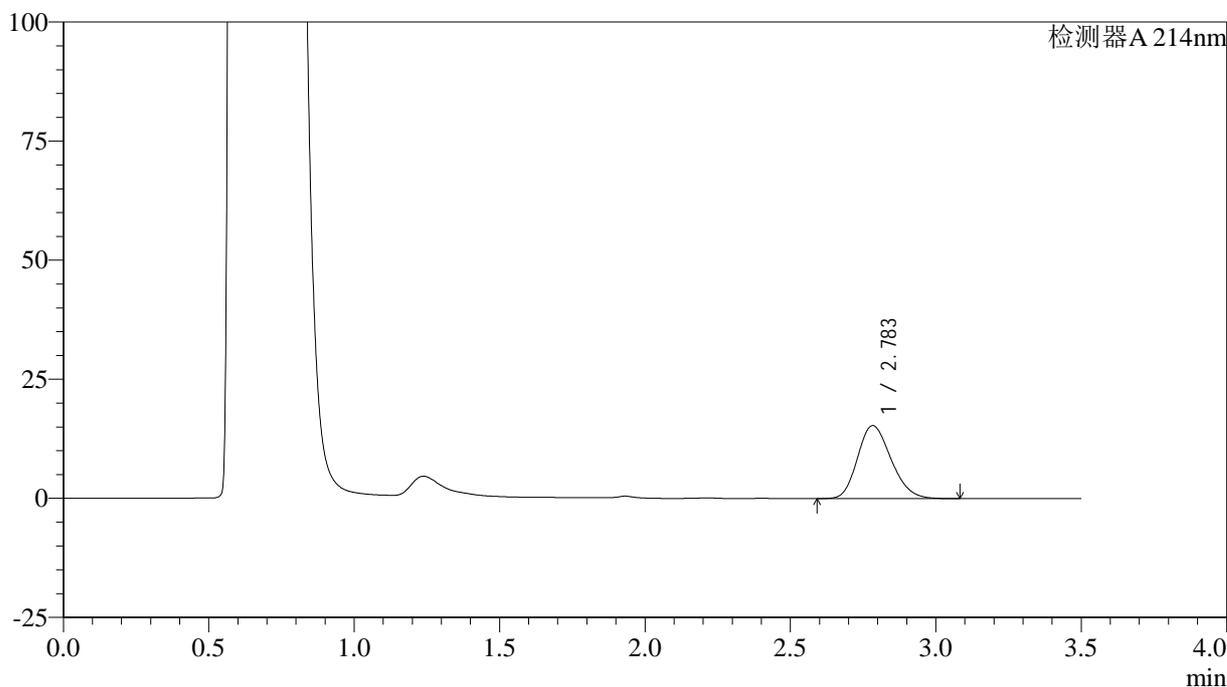
图45 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24032601批(180mg规格)-pH4.5(内含0.45%SDS)介质-  
 桨法-50转-60min-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温:30℃      波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-31/24-1072-2 - zzp-24032601p-pH4.5+0.45sdsjz-180mg-jf50z-60min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-20240401-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240401-rcqx-Fx273.lcb  
 样品瓶号: 1-34  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/01 17:41:15      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/04/02 09:33:18 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.783	123145	100.000	15303	2757	1.200	--
总计		123145	100.000	15303			

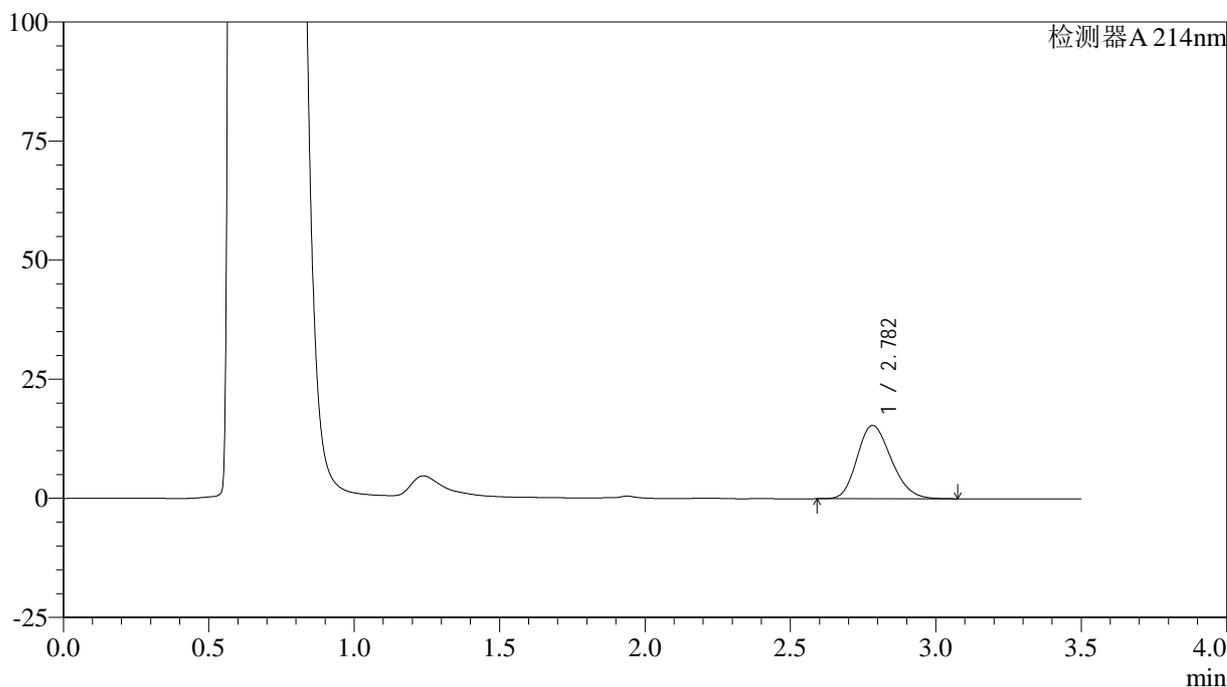
图46 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24032601批(180mg规格)-pH4.5(内含0.45%SDS)介质-  
 桨法-50转-60min-片4  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温:30℃      波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-31/24-1073-2 - zzp-24032601p-pH4.5+0.45sdsjz-180mg-jf50z-60min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-20240401-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240401-rcqx-Fx273.lcb  
 样品瓶号: 1-43  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/01 17:45:10      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/04/02 09:33:21 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.782	125756	100.000	15385	2664	1.200	--
总计		125756	100.000	15385			

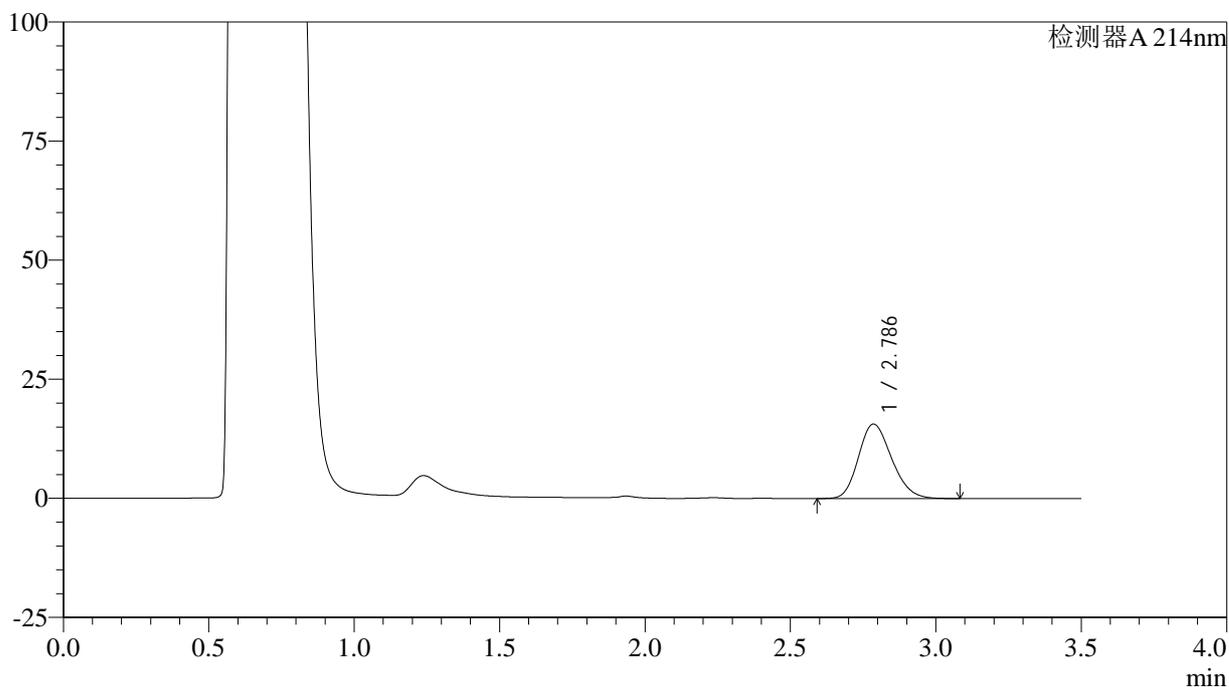
图47 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24032601批(180mg规格)-pH4.5(内含0.45%SDS)介质-  
 桨法-50转-60min-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温:30℃      波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-31/24-1074-2 - zzp-24032601p-pH4.5+0.45sdsjz-180mg-jf50z-60min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-20240401-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240401-rcqx-Fx273.lcb  
 样品瓶号: 1-52  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/01 17:49:04      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/04/02 09:33:24 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.786	124270	100.000	15625	2832	1.198	--
总计		124270	100.000	15625			

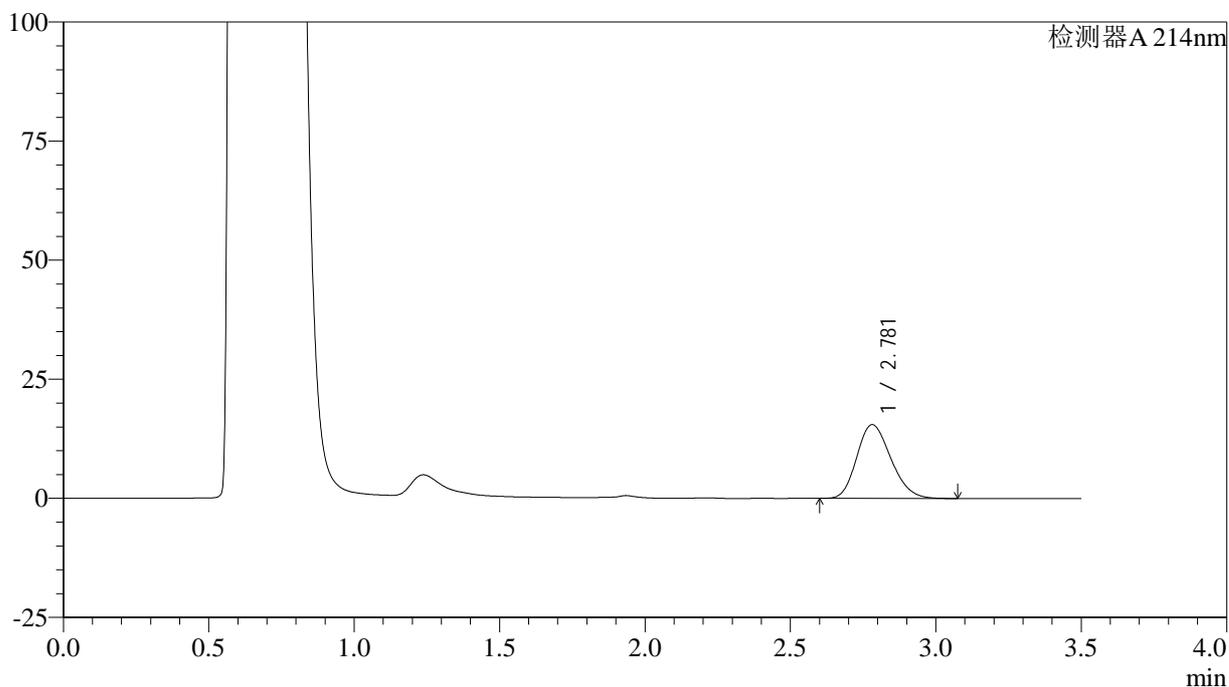
图48 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24032601批(180mg规格)-pH4.5(内含0.45%SDS)介质-  
 桨法-50转-60min-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温:30℃      波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-31/24-1075-2 - zzp-24032601p-pH4.5+0.45sdsjz-180mg-jf50z-jxzs-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-20240401-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240401-rcqx-Fx273.lcb  
 样品瓶号: 1-8  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/01 17:53:00      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/04/02 09:33:26 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.781	126442	100.000	15491	2658	1.200	--
总计		126442	100.000	15491			

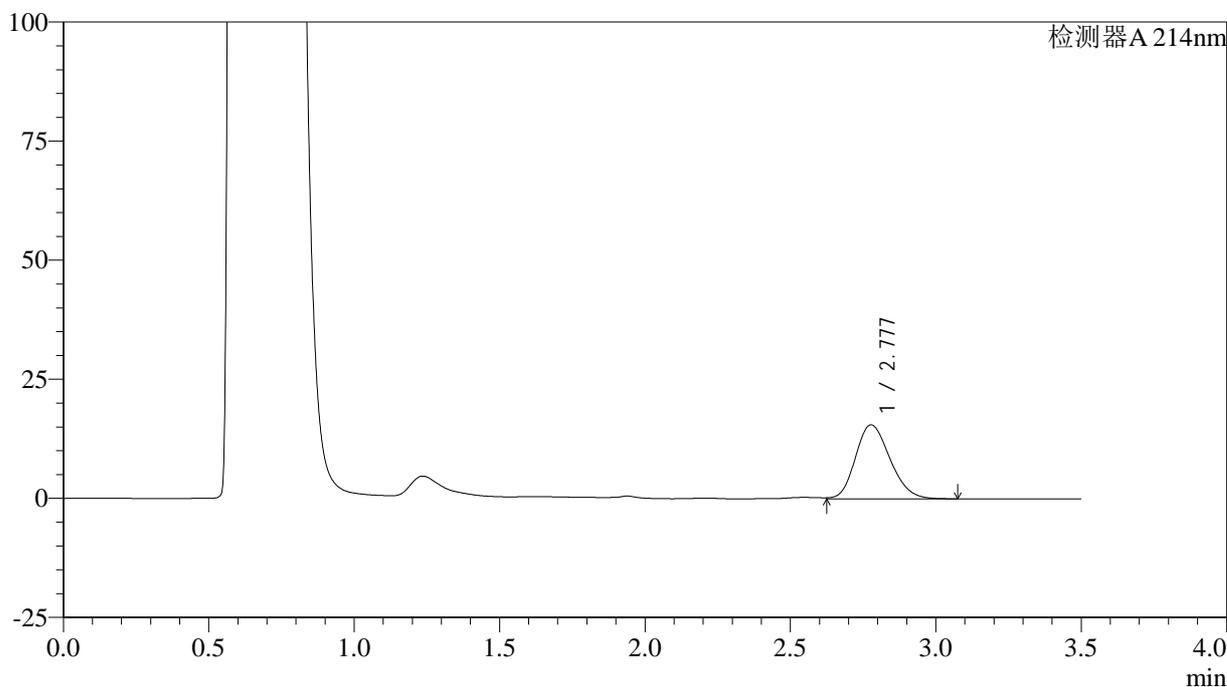
图49 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24032601批(180mg规格)-pH4.5(内含0.45%SDS)介质-桨法-50转-  
 极限转速-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温:30℃      波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-31/24-1076-2 - zzp-24032601p-pH4.5+0.45sdsjz-180mg-jf50z-jxzs-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-20240401-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240401-rcqx-Fx273.lcb  
 样品瓶号: 1-17  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/01 17:56:56      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/04/02 09:33:29 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.777	128367	100.000	15504	2597	1.193	--
总计		128367	100.000	15504			

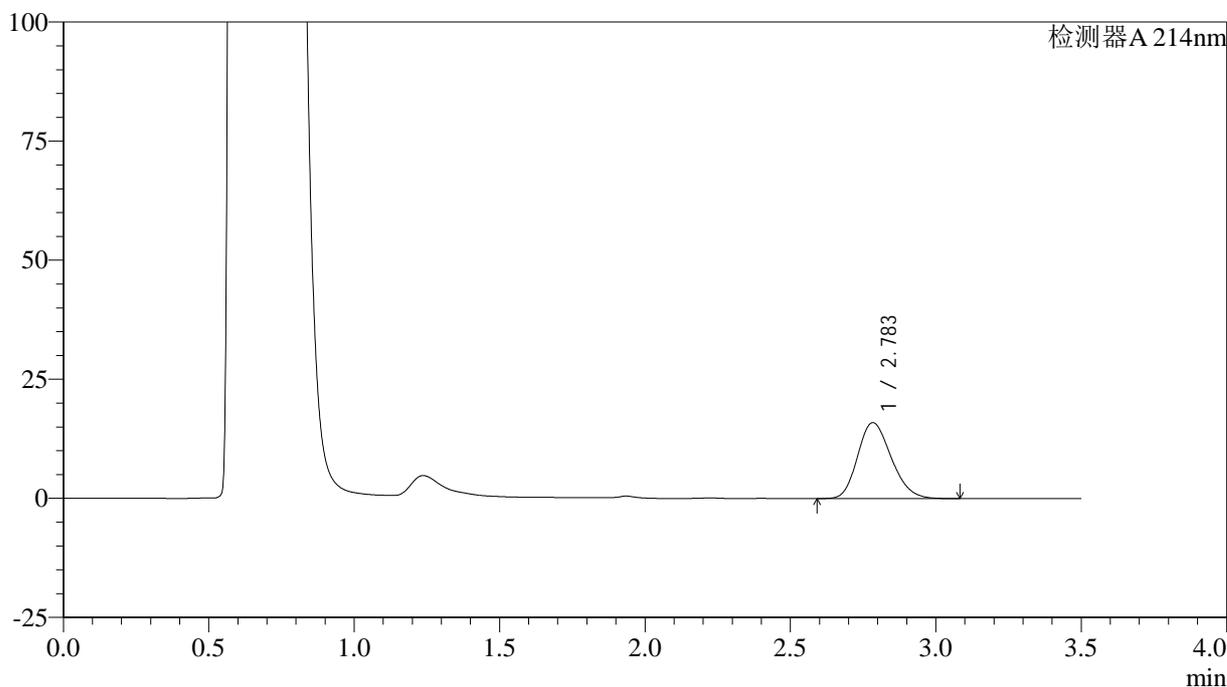
图50 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24032601批(180mg规格)-pH4.5(内含0.45%SDS)介质-桨法-50转-  
 极限转速-片2  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温:30℃      波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-31/24-1077-2 - zzp-24032601p-pH4.5+0.45sdsjz-180mg-jf50z-jxzs-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-20240401-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240401-rcqx-Fx273.lcb  
 样品瓶号: 1-26  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/01 18:00:51      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/04/02 09:33:31 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.783	128359	100.000	15919	2749	1.202	--
总计		128359	100.000	15919			

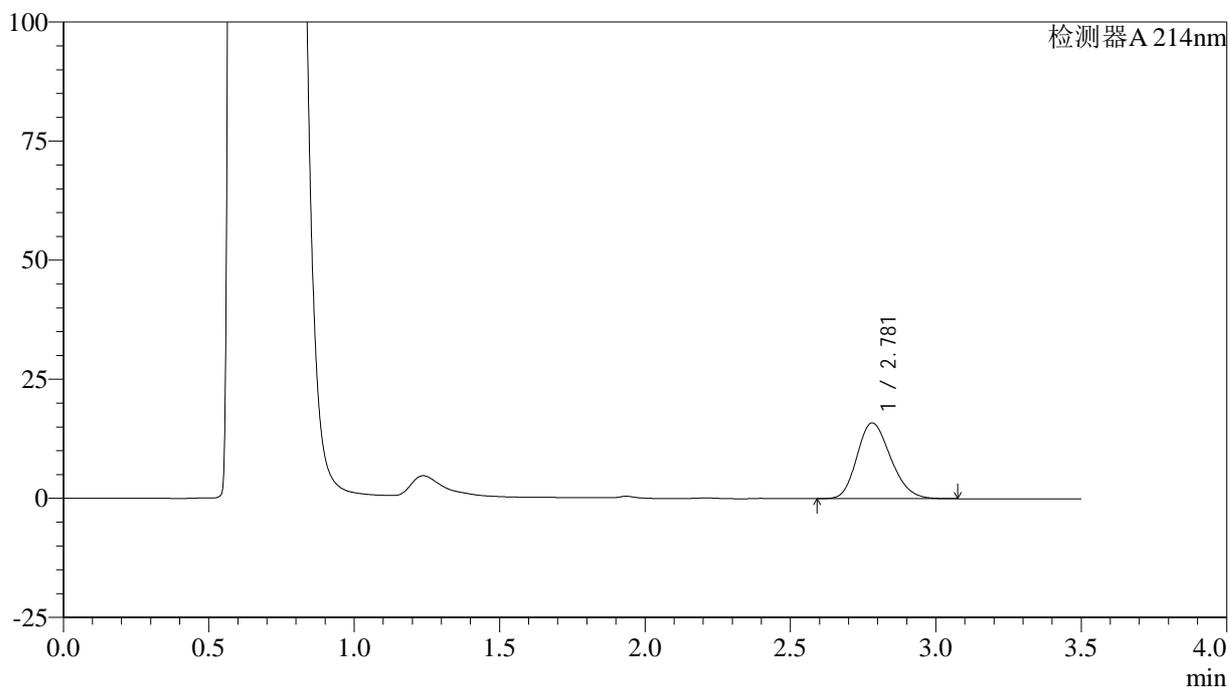
图51 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24032601批(180mg规格)-pH4.5(内含0.45%SDS)介质-桨法-50转-  
 极限转速-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温:30℃      波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-31/24-1078-2 - zzp-24032601p-pH4.5+0.45sdsjz-180mg-jf50z-jxzs-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-20240401-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240401-rcqx-Fx273.lcb  
 样品瓶号: 1-35  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/01 18:04:47      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/04/02 09:33:34 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.781	127924	100.000	15901	2742	1.202	--
总计		127924	100.000	15901			

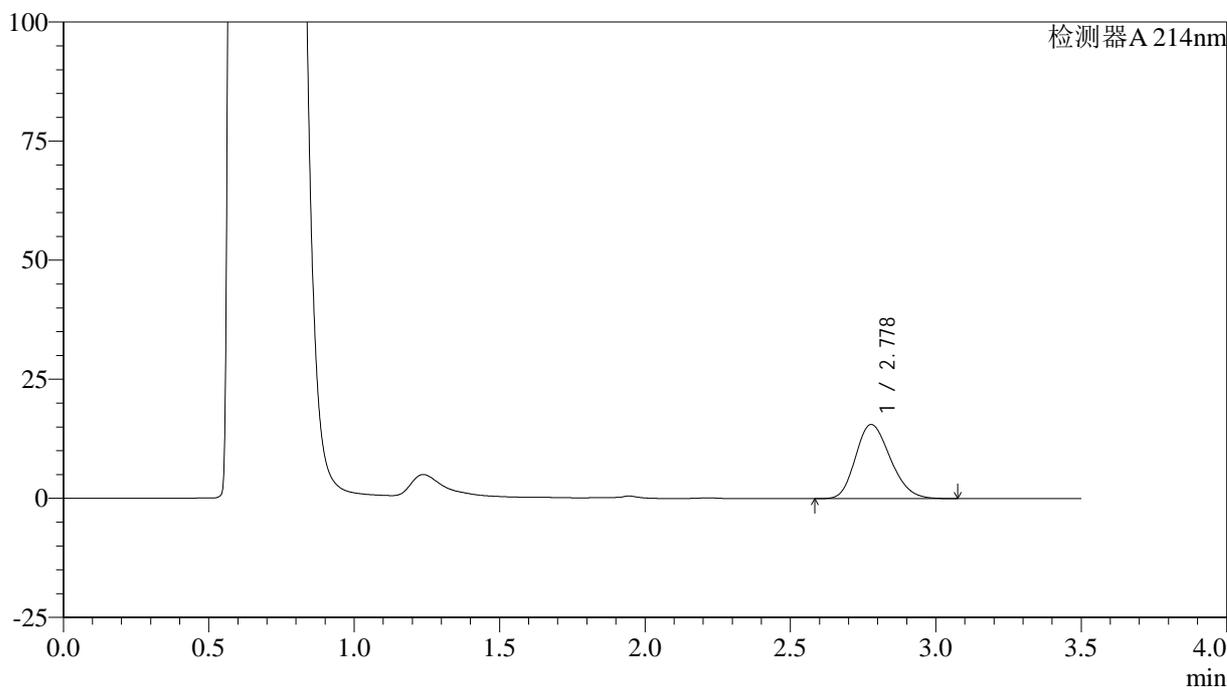
图52 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24032601批(180mg规格)-pH4.5(内含0.45%SDS)介质-桨法-50转-  
 极限转速-片4  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温:30℃      波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-31/24-1079-2 - zzp-24032601p-pH4.5+0.45sdsjz-180mg-jf50z-jxzs-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-20240401-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240401-rcqx-Fx273.lcb  
 样品瓶号: 1-44  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/01 18:08:42      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/04/02 09:33:36 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.778	129768	100.000	15555	2546	1.207	--
总计		129768	100.000	15555			

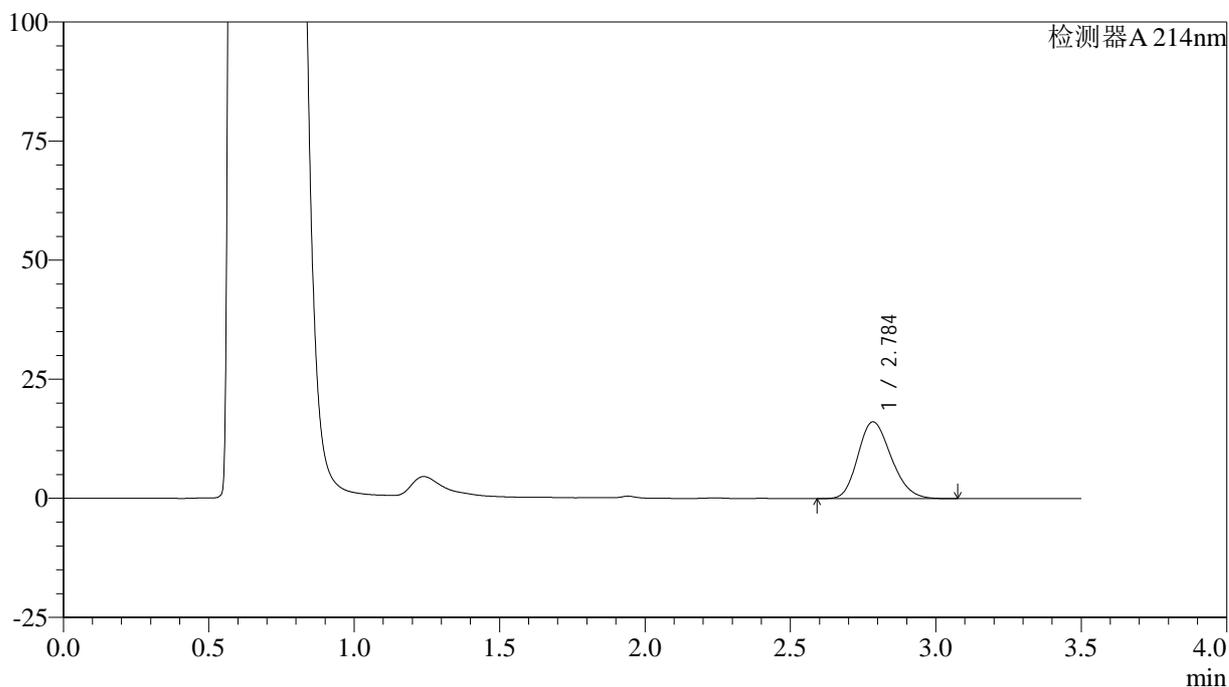
图53 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24032601批(180mg规格)-pH4.5(内含0.45%SDS)介质-桨法-50转-  
 极限转速-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温:30℃      波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-31/24-1080-2 - zzp-24032601p-pH4.5+0.45sdsjz-180mg-jf50z-jxzs-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-20240401-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240401-rcqx-Fx273.lcb  
 样品瓶号: 1-53  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/01 18:12:37      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/04/02 09:33:39 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.784	128687	100.000	16094	2801	1.200	--
总计		128687	100.000	16094			

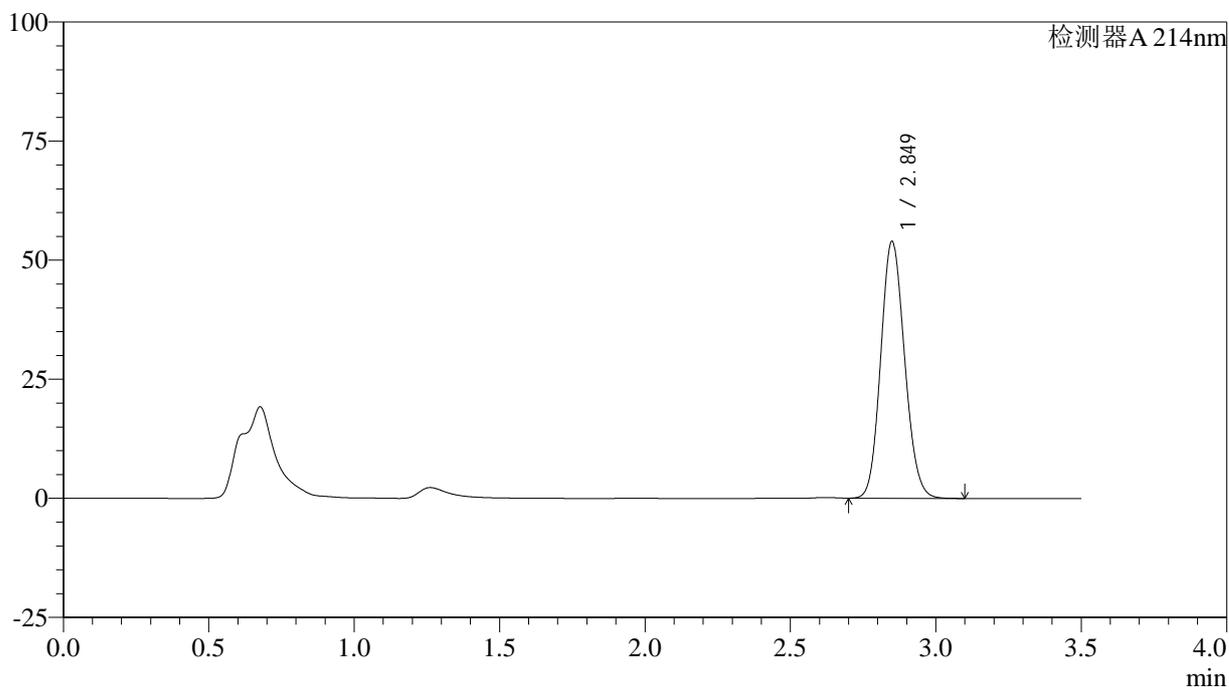
图54 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24032601批(180mg规格)-pH4.5(内含0.45%SDS)介质-桨法-50转-  
 极限转速-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温:30℃      波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-31/24-1081-2 - zzp-24032601p-pH4.5+0.45sdsjz-180mg-jf50z-dz2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-20240401-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240401-rcqx-Fx273.lcb  
 样品瓶号: 1-27  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/01 18:16:33      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/04/02 09:33:41      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.849	308883	100.000	53823	5714	1.121	--
总计		308883	100.000	53823			

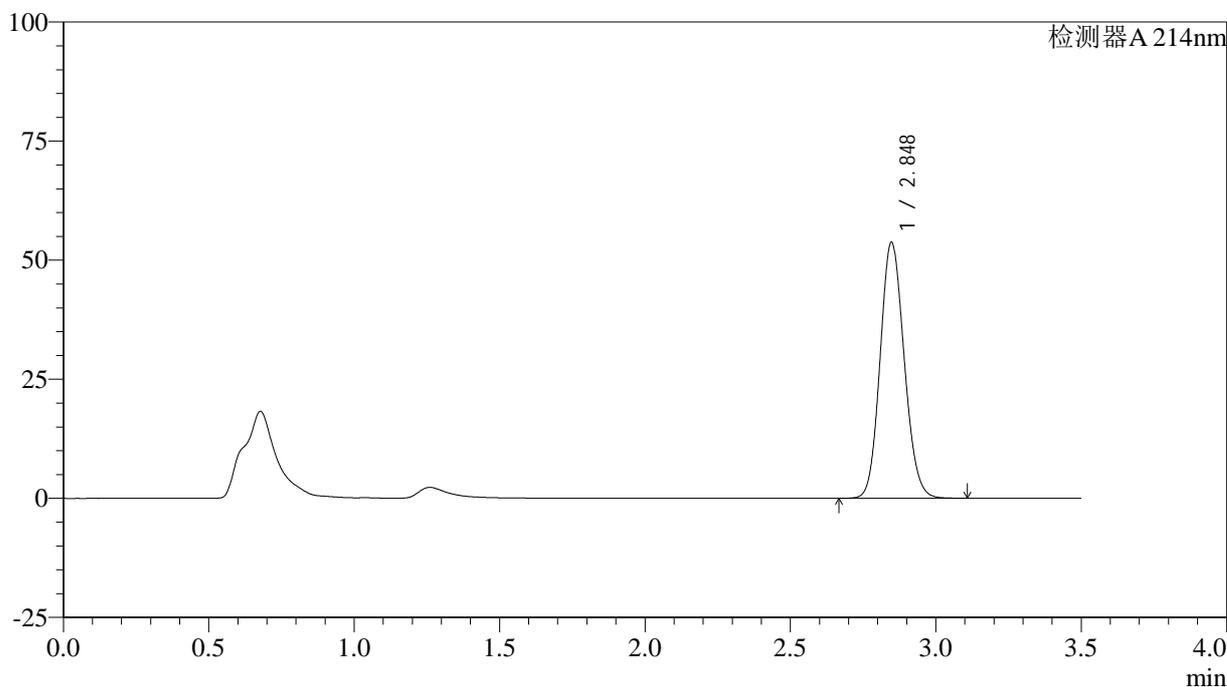
图55 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24032601批(180mg规格)-pH4.5(内含0.45%SDS)介质-桨法-50转  
 对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3 $\mu$ m)      流速: 1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C      波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-31/24-1082-2 - zzp-24032601p-pH4.5+0.45sdsjz-180mg-jf50z-dz2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-20240401-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240401-rcqx-Fx273.lcb  
 样品瓶号: 1-27  
 进样体积: 50  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/01 18:20:29      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/04/02 09:33:44 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.848	309425	100.000	53737	5646	1.120	--
总计		309425	100.000	53737			

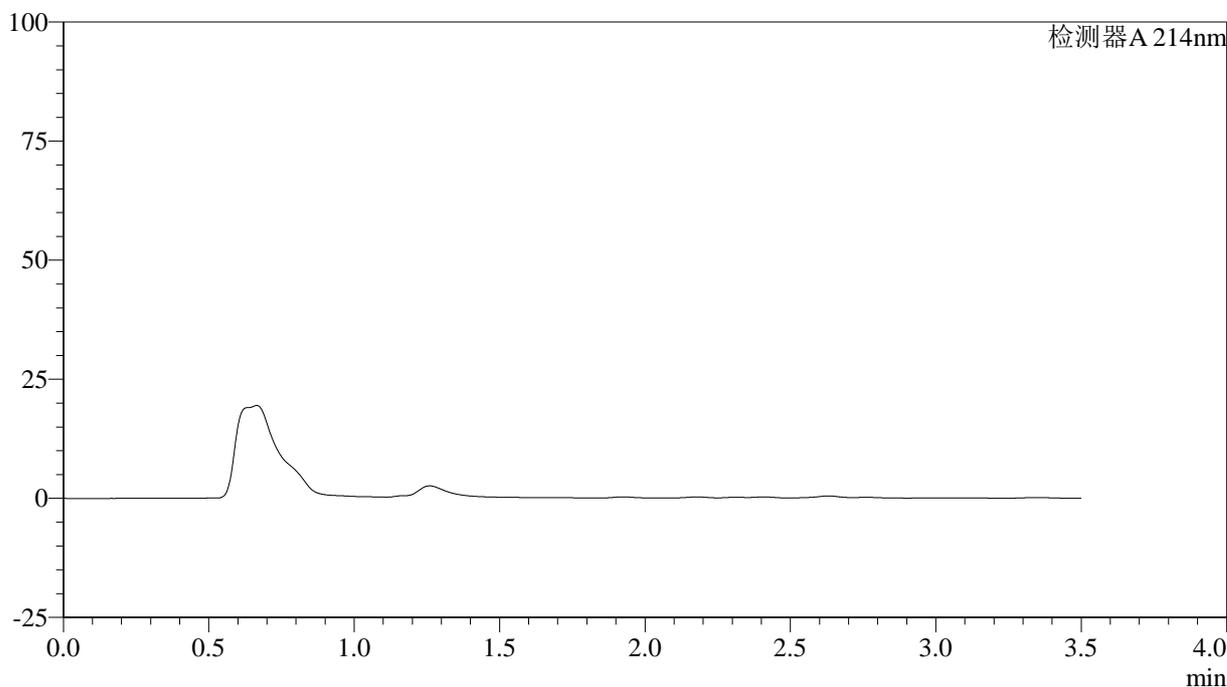
图56 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24032601批(180mg规格)-pH4.5(内含0.45%SDS)介质-桨法-50转  
 对照品溶液-2-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温:30℃      波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-31/24-1083-2 - zzp-24032601p-pH6.6jz-180mg-jf50z-rj.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-20240401-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240401-rcqx-Fx273.lcb  
 样品瓶号: 2-9  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/01 18:24:25      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/04/02 09:33:47 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 214nm

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

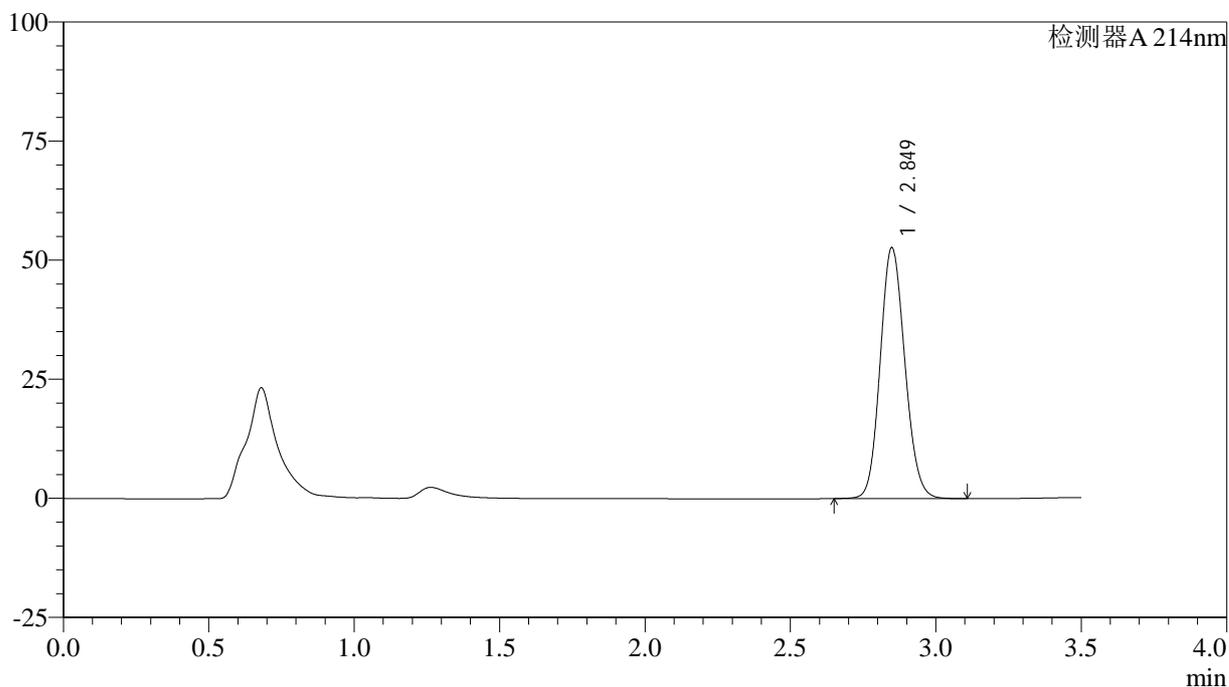
图57 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24032601批(180mg规格)-pH4.5(内含0.45%SDS)介质-桨法-50转  
 溶剂

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-31/24-1084-2 - zzp-24032601p-pH6.6jz-180mg-jf50z-dz1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-20240401-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240401-rcqx-Fx273.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/01 18:28:21 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/04/02 09:33:49 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.849	311032	100.000	52614	5387	1.121	--
总计		311032	100.000	52614			

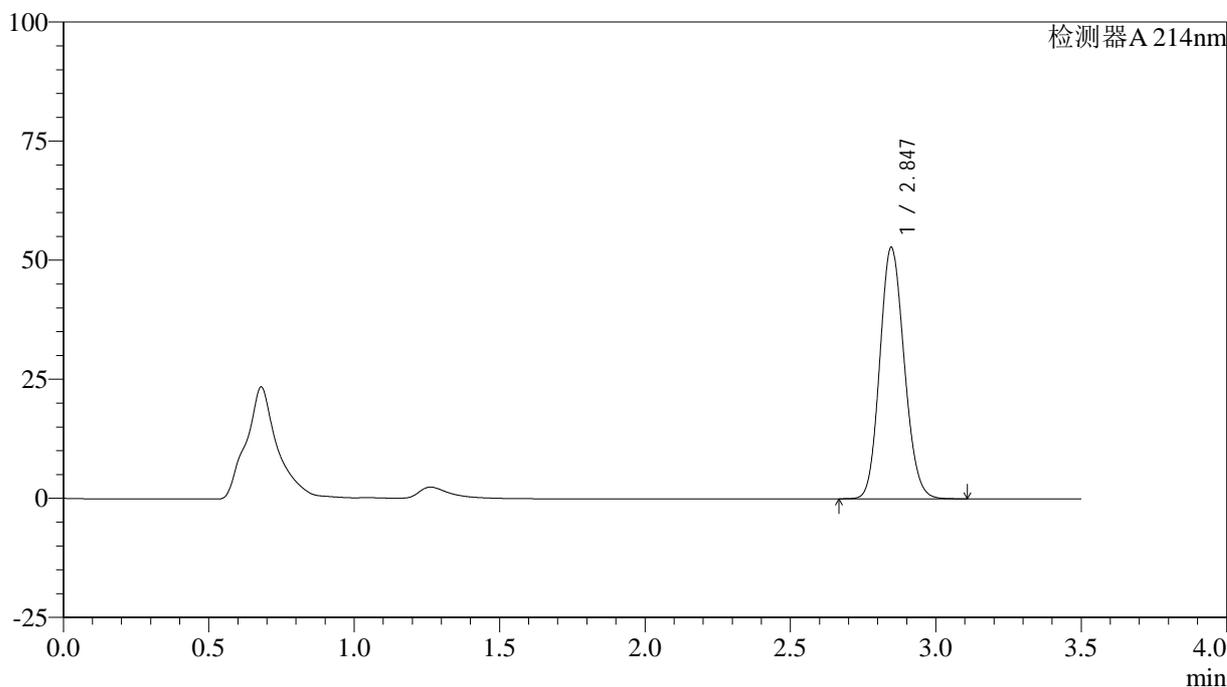
图58 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24032601批(180mg规格)-pH6.6介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:30°C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-31/24-1085-2 - zzp-24032601p-pH6.6jz-180mg-jf50z-dz1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-20240401-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240401-rcqx-Fx273.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/01 18:32:18 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/04/02 09:33:52 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.847	308542	100.000	52804	5466	1.130	--
总计		308542	100.000	52804			

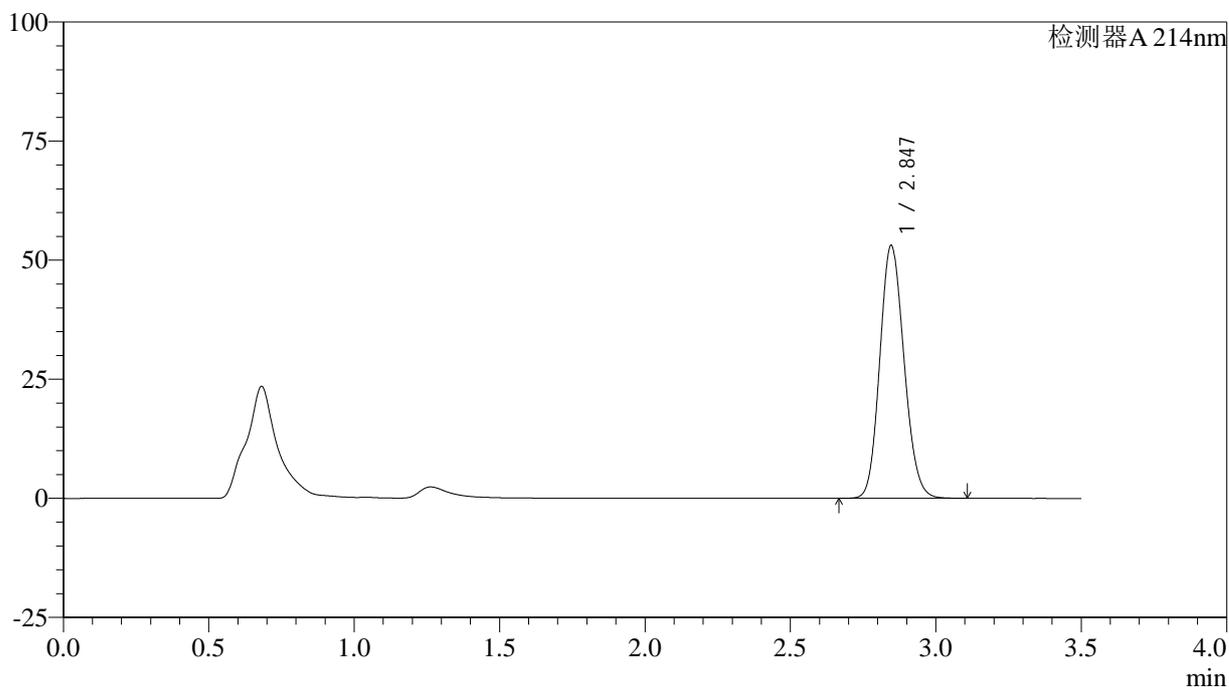
图59 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24032601批(180mg规格)-pH6.6介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温:30℃      波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-31/24-1086-2 - zzp-24032601p-pH6.6jz-180mg-jf50z-dz1-3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-20240401-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240401-rcqx-Fx273.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/01 18:36:14      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/04/02 09:33:54 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.847	308404	100.000	53090	5533	1.134	--
总计		308404	100.000	53090			

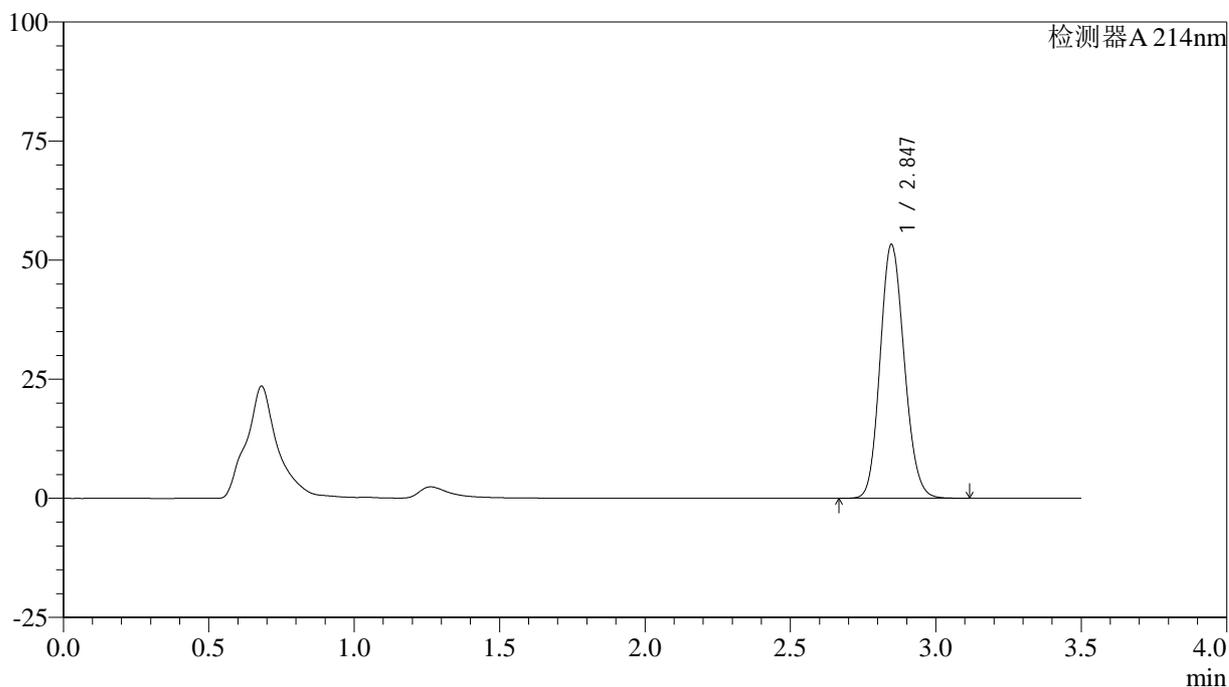
图60 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24032601批(180mg规格)-pH6.6介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-3

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温:30℃      波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-31/24-1087-2 - zzp-24032601p-pH6.6jz-180mg-jf50z-dz1-4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-20240401-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240401-rcqx-Fx273.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/01 18:40:11      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/04/02 09:33:57 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.847	308307	100.000	53290	5592	1.134	--
总计		308307	100.000	53290			

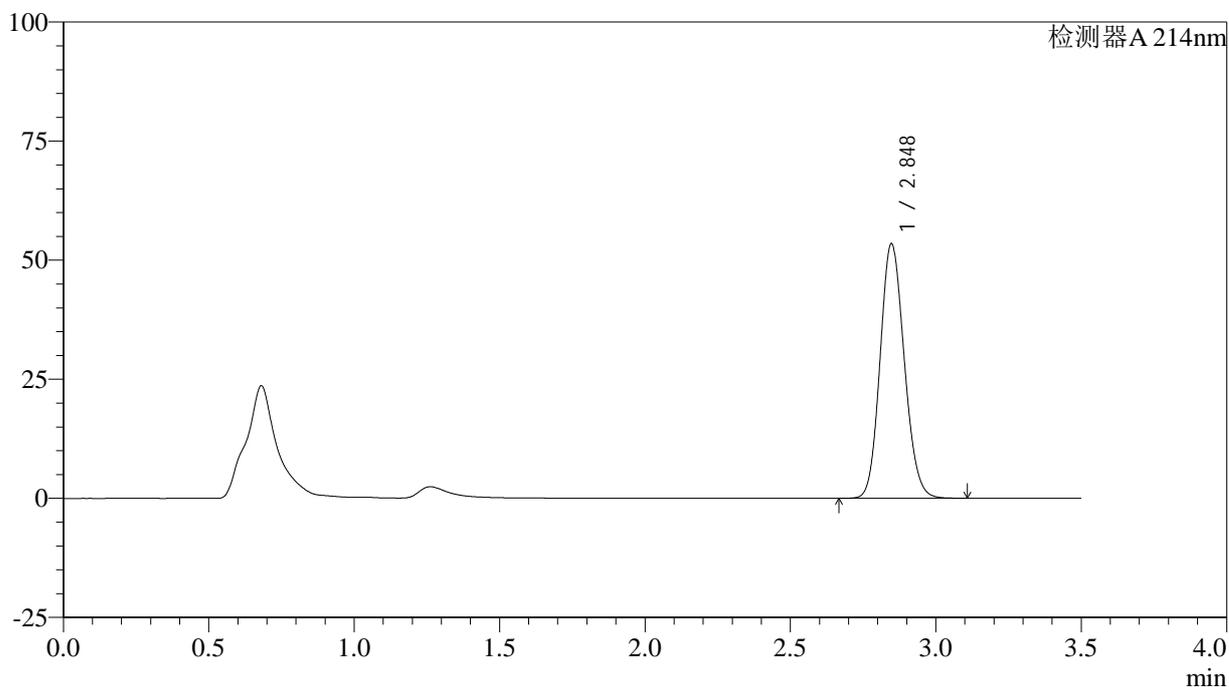
图61 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24032601批(180mg规格)-pH6.6介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-4

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-31/24-1088-2 - zzp-24032601p-pH6.6jz-180mg-jf50z-dz1-5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-20240401-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240401-rcqx-Fx273.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/01 18:44:08 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/04/02 09:33:59 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.848	308956	100.000	53455	5604	1.130	--
总计		308956	100.000	53455			

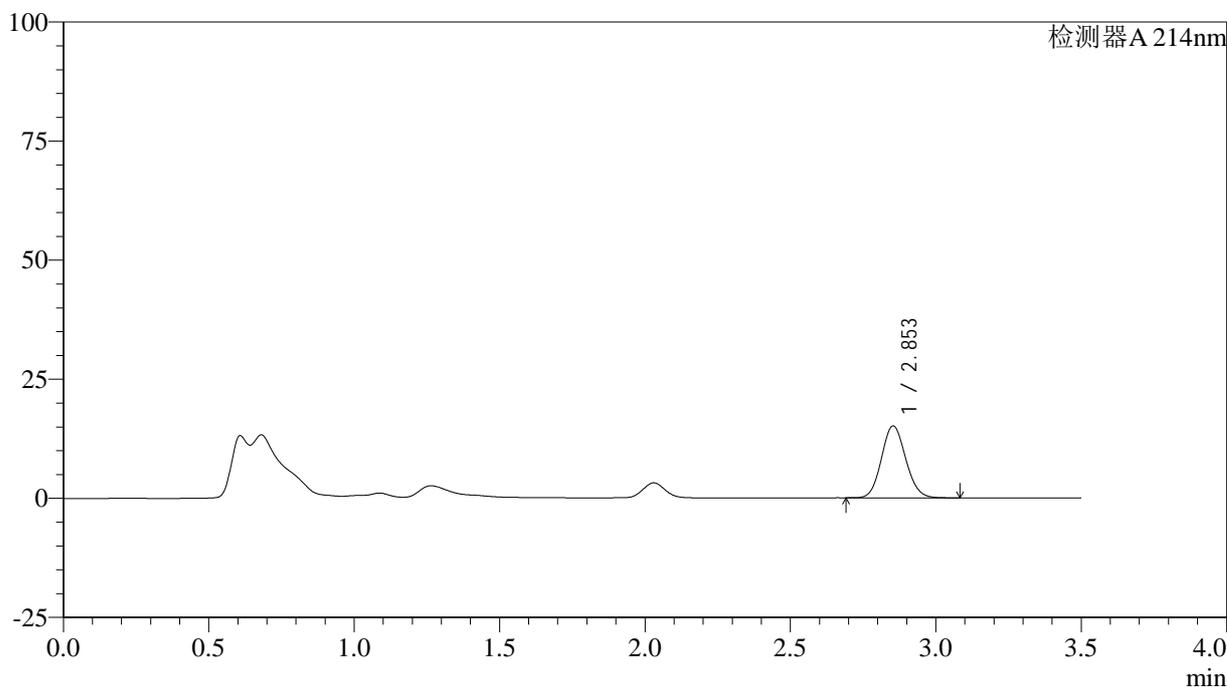
图62 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24032601批(180mg规格)-pH6.6介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-5

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3 $\mu$ m)      流速: 1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C      波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-31/24-1089-2 - zzp-24032601p-pH6.6jz-180mg-jf50z-5min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-20240401-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240401-rcqx-Fx273.lcb  
 样品瓶号: 2-1  
 进样体积: 50  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/01 18:48:04      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/04/02 09:34:02 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.853	87468	100.000	15066	5563	1.102	--
总计		87468	100.000	15066			

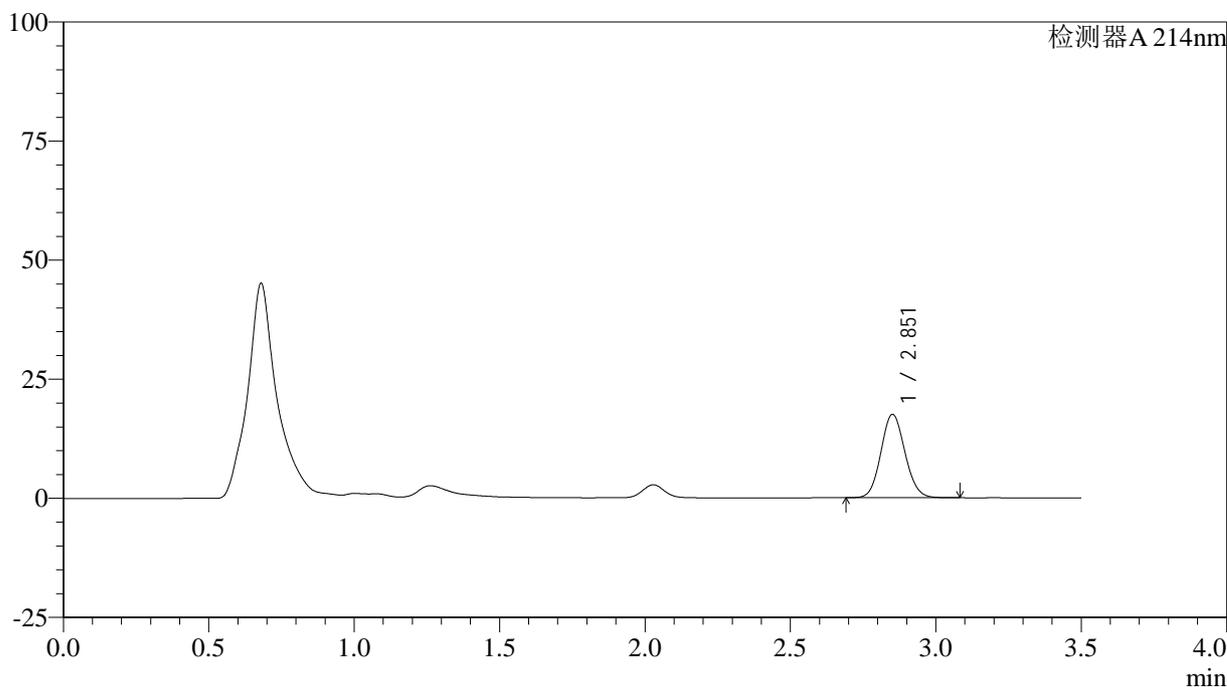
图63 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24032601批(180mg规格)-pH6.6介质-浆法-50转-5min-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3 $\mu$ m)      流速: 1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C      波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-31/24-1090-2 - zzp-24032601p-pH6.6jz-180mg-jf50z-5min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-20240401-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240401-rcqx-Fx273.lcb  
 样品瓶号: 2-10  
 进样体积: 50  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/01 18:52:00      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/04/02 09:34:04 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.851	100318	100.000	17393	5687	1.096	--
总计		100318	100.000	17393			

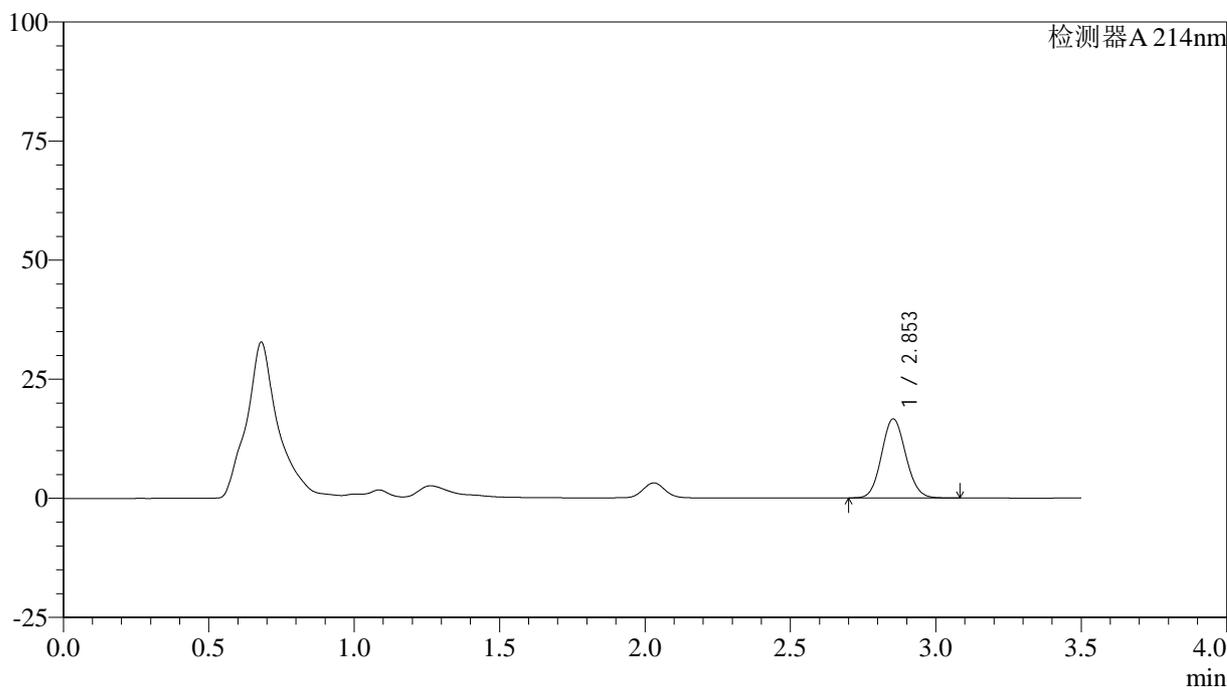
图64 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24032601批(180mg规格)-pH6.6介质-浆法-50转-5min-片2  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3 $\mu$ m)      流速: 1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C      波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-31/24-1091-2 - zzp-24032601p-pH6.6jz-180mg-jf50z-5min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-20240401-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240401-rcqx-Fx273.lcb  
 样品瓶号: 2-19  
 进样体积: 50  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/01 18:55:56      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/04/02 09:34:07 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.853	95845	100.000	16586	5609	1.092	--
总计		95845	100.000	16586			

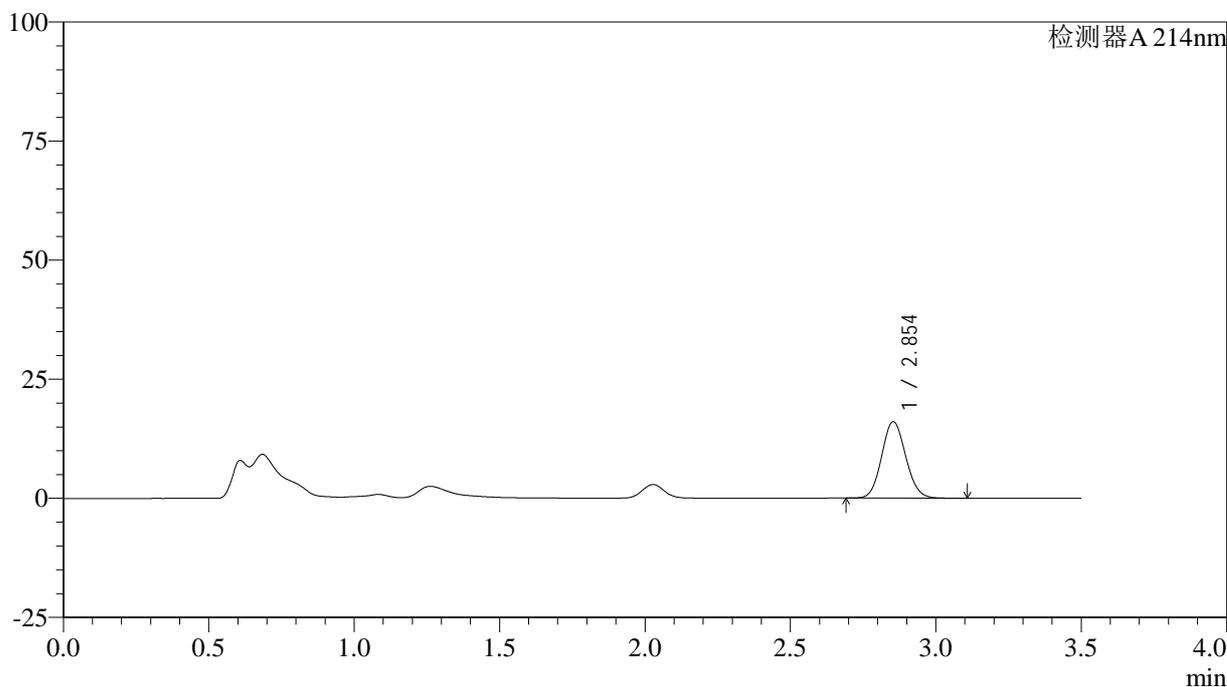
图65 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24032601批(180mg规格)-pH6.6介质-桨法-50转-5min-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温:30℃      波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-31/24-1092-2 - zzp-24032601p-pH6.6jz-180mg-jf50z-5min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-20240401-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240401-rcqx-Fx273.lcb  
 样品瓶号: 2-28  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/01 18:59:52      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/04/02 09:34:10 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.854	92446	100.000	16052	5660	1.094	--
总计		92446	100.000	16052			

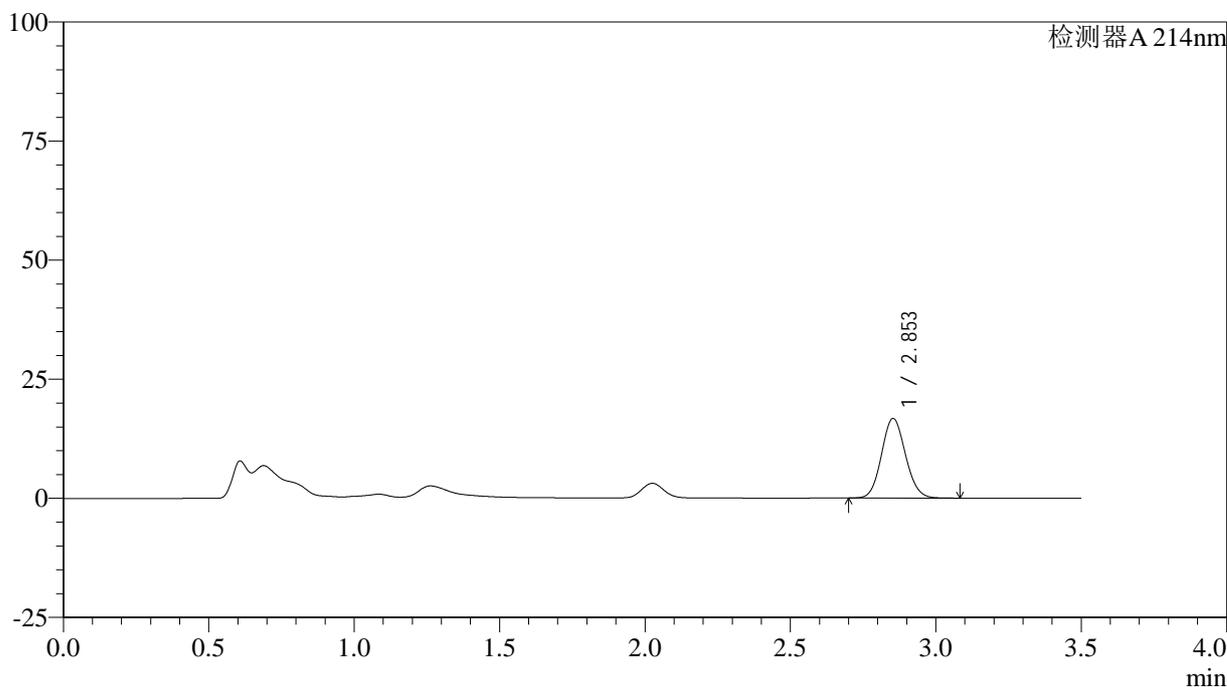
图66 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24032601批(180mg规格)-pH6.6介质-浆法-50转-5min-片4  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温:30°C      波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-31/24-1093-2 - zzp-24032601p-pH6.6jz-180mg-jf50z-5min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-20240401-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240401-rcqx-Fx273.lcb  
 样品瓶号: 2-37  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/01 19:03:48      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/04/02 09:34:12 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.853	95507	100.000	16671	5716	1.096	--
总计		95507	100.000	16671			

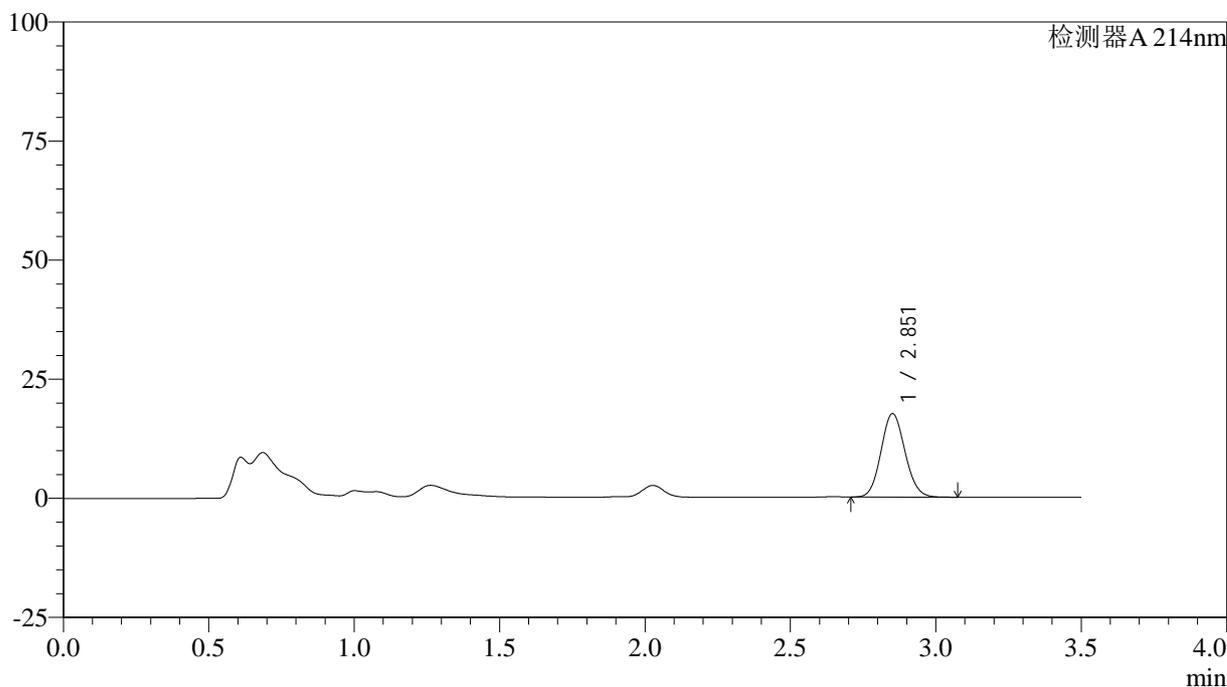
图67 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24032601批(180mg规格)-pH6.6介质-桨法-50转-5min-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温:30℃      波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-31/24-1094-2 - zzp-24032601p-pH6.6jz-180mg-jf50z-5min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-20240401-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240401-rcqx-Fx273.lcb  
 样品瓶号: 2-46  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/01 19:07:44      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/04/02 09:34:15 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.851	100283	100.000	17416	5689	1.099	--
总计		100283	100.000	17416			

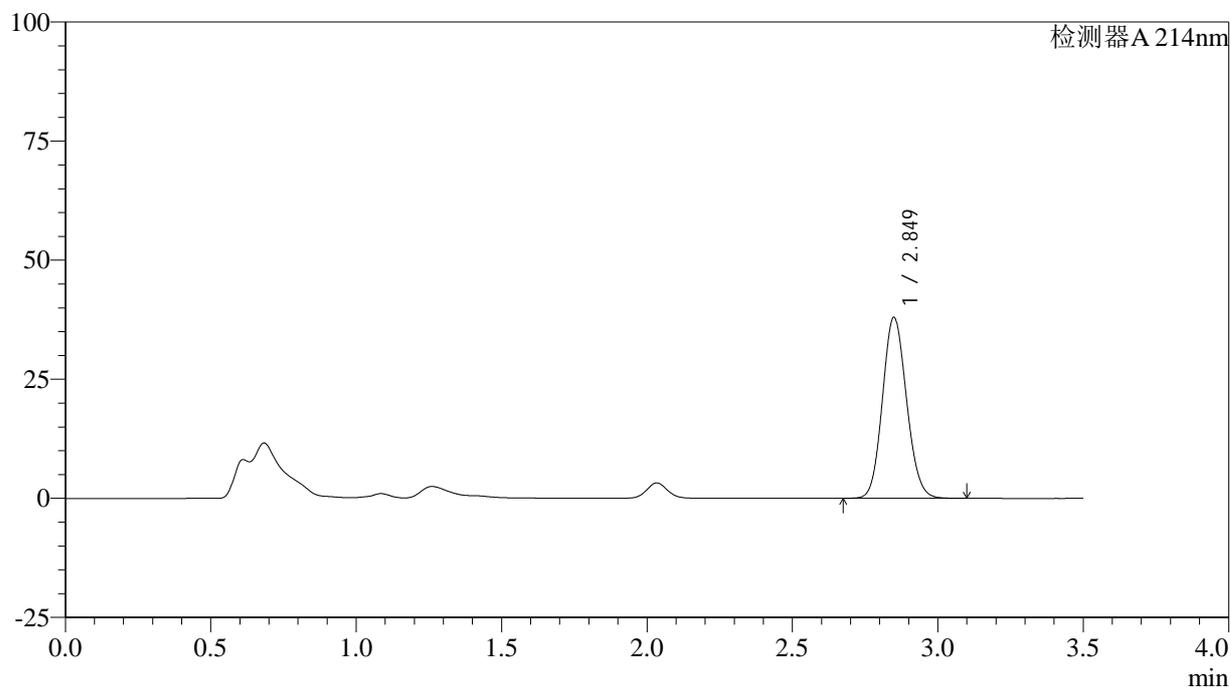
图68 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24032601批(180mg规格)-pH6.6介质-桨法-50转-5min-片6  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-31/24-1095-2 - zzp-24032601p-pH6.6jz-180mg-jf50z-10min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-20240401-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240401-rcqx-Fx273.lcb  
 样品瓶号: 2-2  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/01 19:11:39 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/04/02 09:34:17 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.849	218929	100.000	37919	5634	1.111	--
总计		218929	100.000	37919			

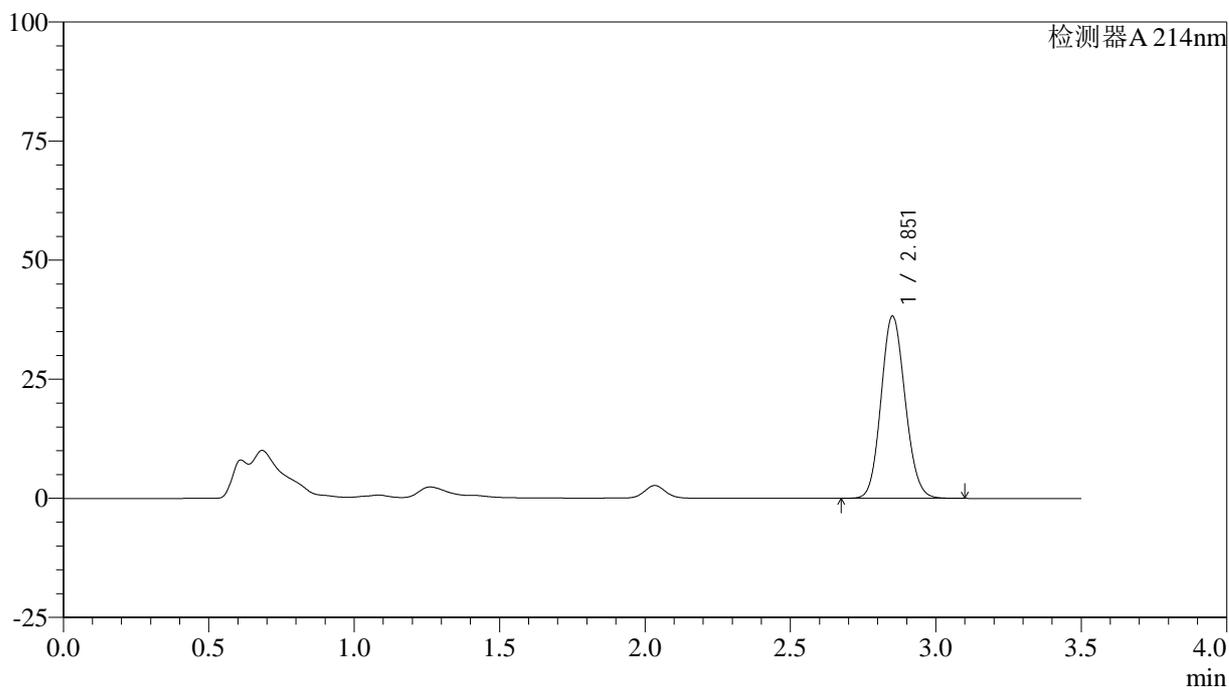
图69 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24032601批(180mg规格)-pH6.6介质-桨法-50转-10min-片1  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-31/24-1096-2 - zzp-24032601p-pH6.6jz-180mg-jf50z-10min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-20240401-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240401-rcqx-Fx273.lcb  
 样品瓶号: 2-11  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/01 19:15:35 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/04/02 09:34:20 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.851	220189	100.000	38048	5651	1.111	--
总计		220189	100.000	38048			

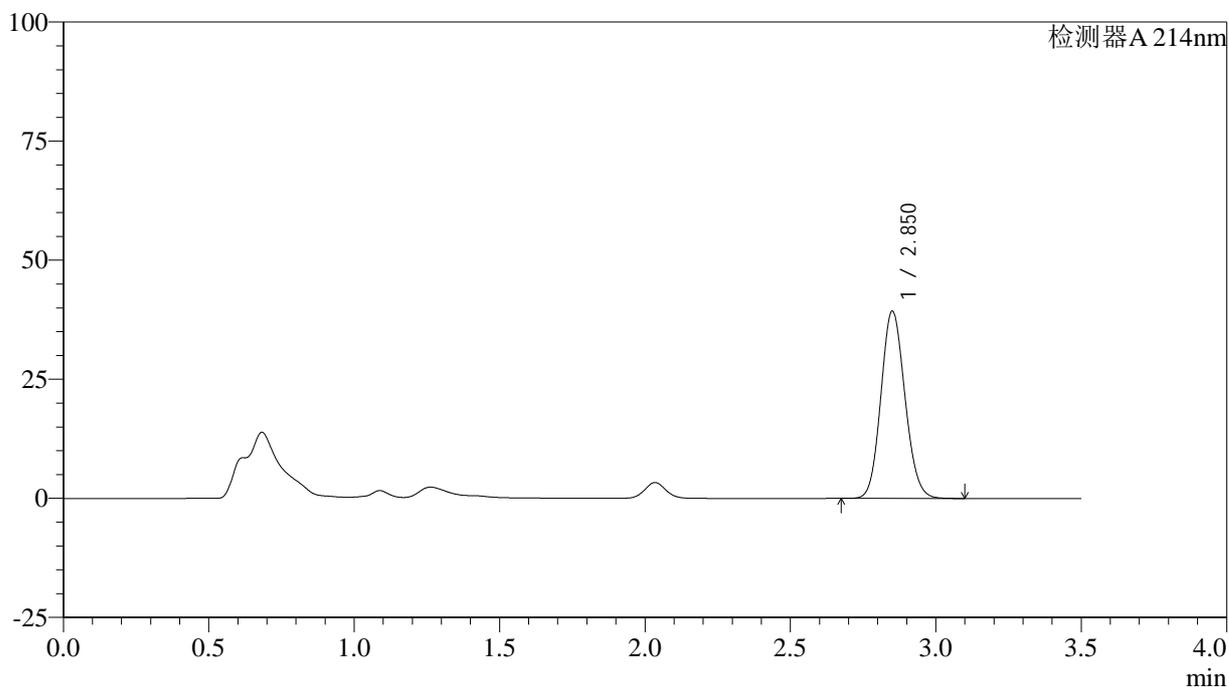
图70 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24032601批(180mg规格)-pH6.6介质-桨法-50转-10min-片2  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3 $\mu$ m)      流速: 1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C      波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-31/24-1097-2 - zzp-24032601p-pH6.6jz-180mg-jf50z-10min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-20240401-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240401-rcqx-Fx273.lcb  
 样品瓶号: 2-20  
 进样体积: 50  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/01 19:19:31      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/04/02 09:34:22 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.850	226120	100.000	39139	5664	1.114	--
总计		226120	100.000	39139			

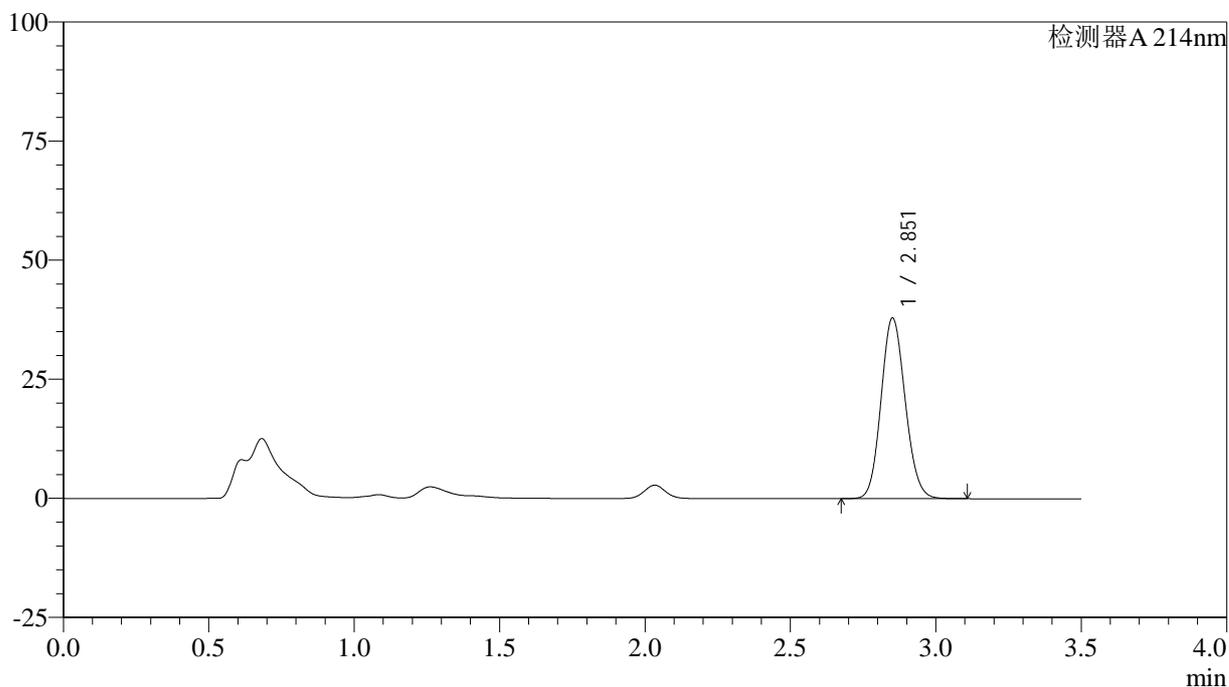
图71 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24032601批(180mg规格)-pH6.6介质-桨法-50转-10min-片3  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-31/24-1098-2 - zzp-24032601p-pH6.6jz-180mg-jf50z-10min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-20240401-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240401-rcqx-Fx273.lcb  
 样品瓶号: 2-29  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/01 19:23:27 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/04/02 09:34:25 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.851	218833	100.000	37724	5623	1.113	--
总计		218833	100.000	37724			

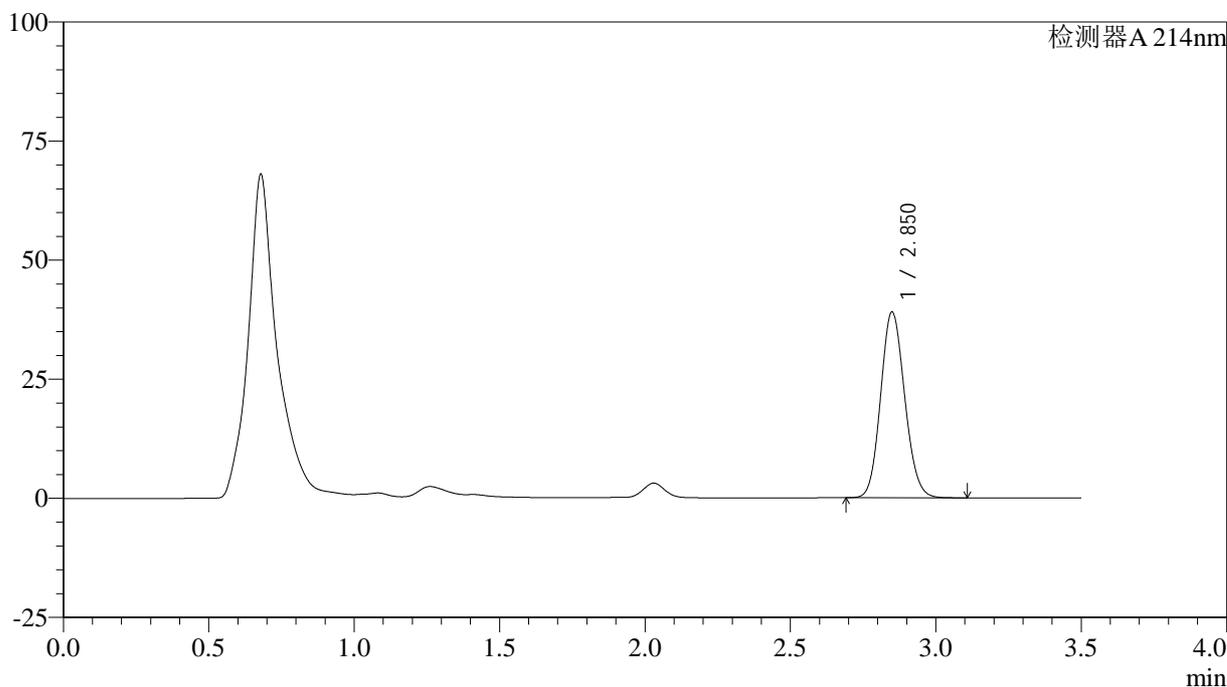
图72 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24032601批(180mg规格)-pH6.6介质-桨法-50转-10min-片4  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温:30℃      波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-31/24-1099-2 - zzp-24032601p-pH6.6jz-180mg-jf50z-10min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-20240401-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240401-rcqx-Fx273.lcb  
 样品瓶号: 2-38  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/01 19:27:22      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/04/02 09:34:27 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.850	224138	100.000	38889	5654	1.116	--
总计		224138	100.000	38889			

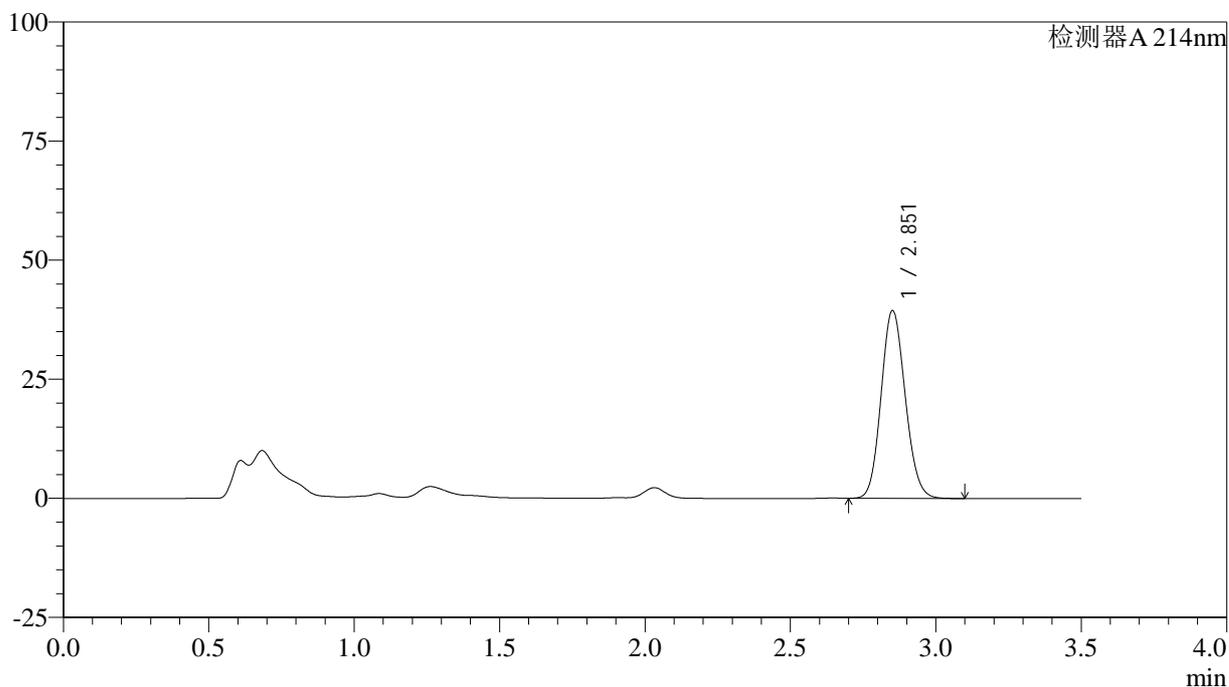
图73 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24032601批(180mg规格)-pH6.6介质-桨法-50转-10min-片5  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-31/24-1100-2 - zzp-24032601p-pH6.6jz-180mg-jf50z-10min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-20240401-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240401-rcqx-Fx273.lcb  
 样品瓶号: 2-47  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/01 19:31:18 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/04/02 09:34:30 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.851	227339	100.000	39249	5625	1.116	--
总计		227339	100.000	39249			

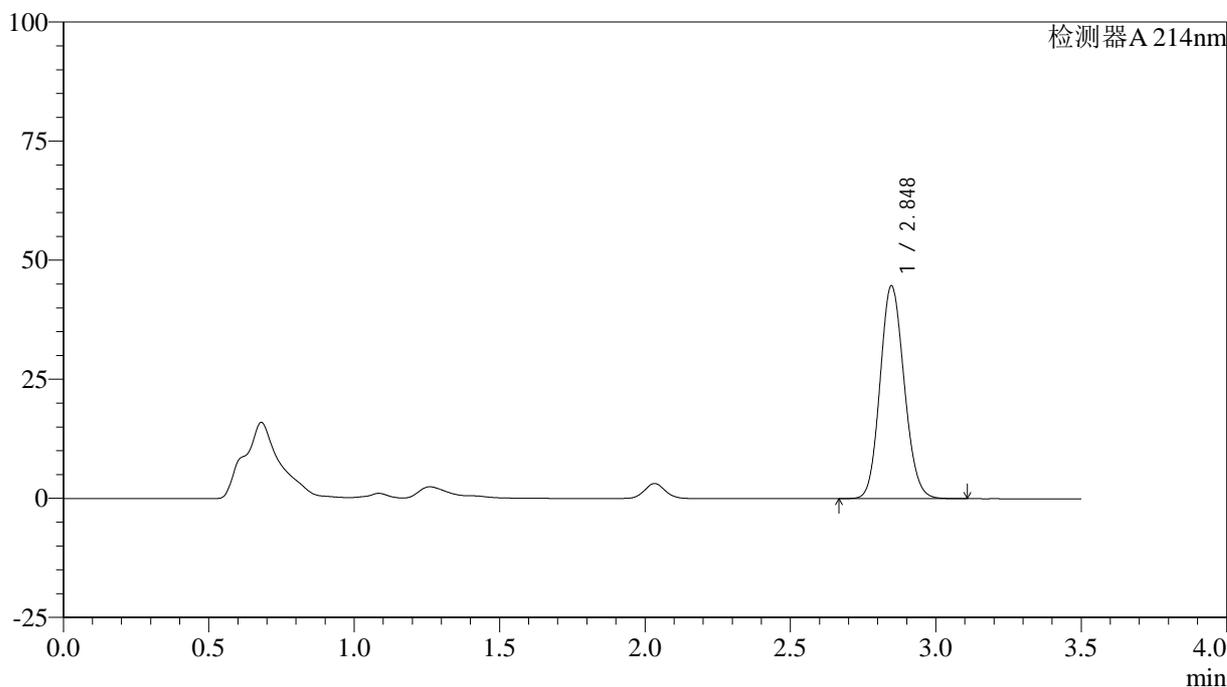
图74 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24032601批(180mg规格)-pH6.6介质-桨法-50转-10min-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温:30℃      波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-31/24-1101-2 - zzp-24032601p-pH6.6jz-180mg-jf50z-15min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-20240401-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240401-rcqx-Fx273.lcb  
 样品瓶号: 2-3  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/01 19:35:14      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/04/02 09:34:33 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.848	257995	100.000	44701	5613	1.120	--
总计		257995	100.000	44701			

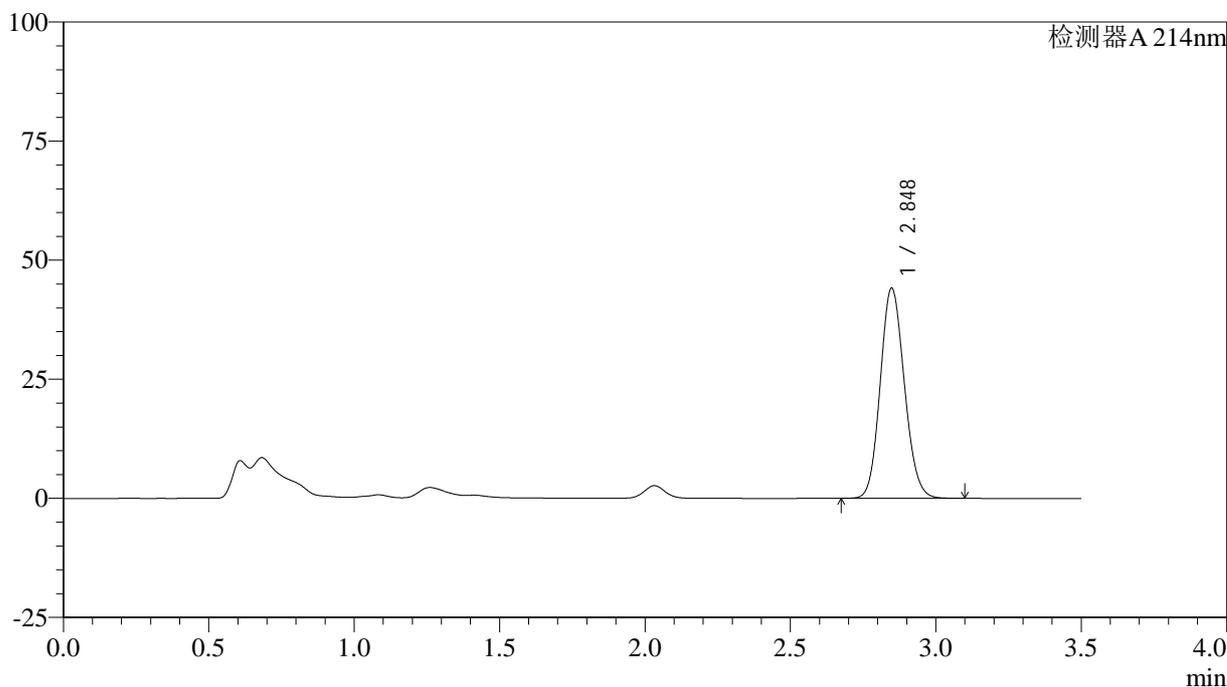
图75 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24032601批(180mg规格)-pH6.6介质-桨法-50转-15min-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温:30℃      波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-31/24-1102-2 - zzp-24032601p-pH6.6jz-180mg-jf50z-15min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-20240401-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240401-rcqx-Fx273.lcb  
 样品瓶号: 2-12  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/01 19:39:10      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/04/02 09:34:35 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.848	254204	100.000	44096	5628	1.120	--
总计		254204	100.000	44096			

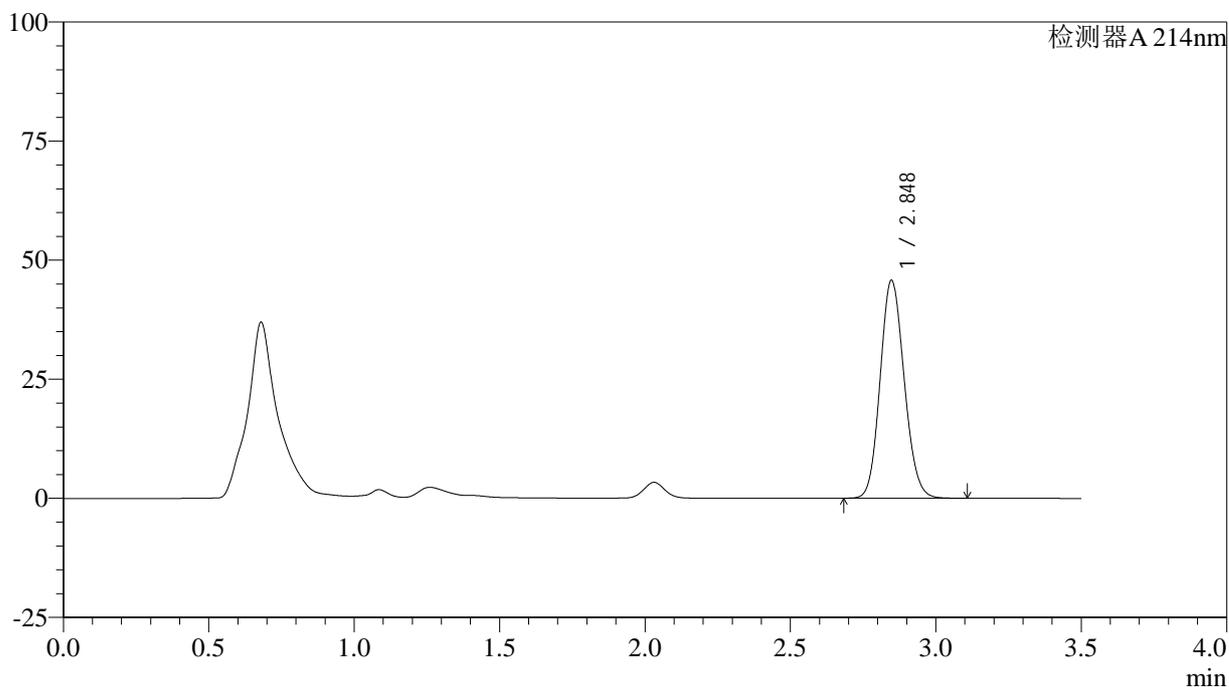
图76 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24032601批(180mg规格)-pH6.6介质-桨法-50转-15min-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-31/24-1103-2 - zzp-24032601p-pH6.6jz-180mg-jf50z-15min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-20240401-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240401-rcqx-Fx273.lcb  
 样品瓶号: 2-21  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/01 19:43:06 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/04/02 09:34:38 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.848	263139	100.000	45745	5652	1.122	--
总计		263139	100.000	45745			

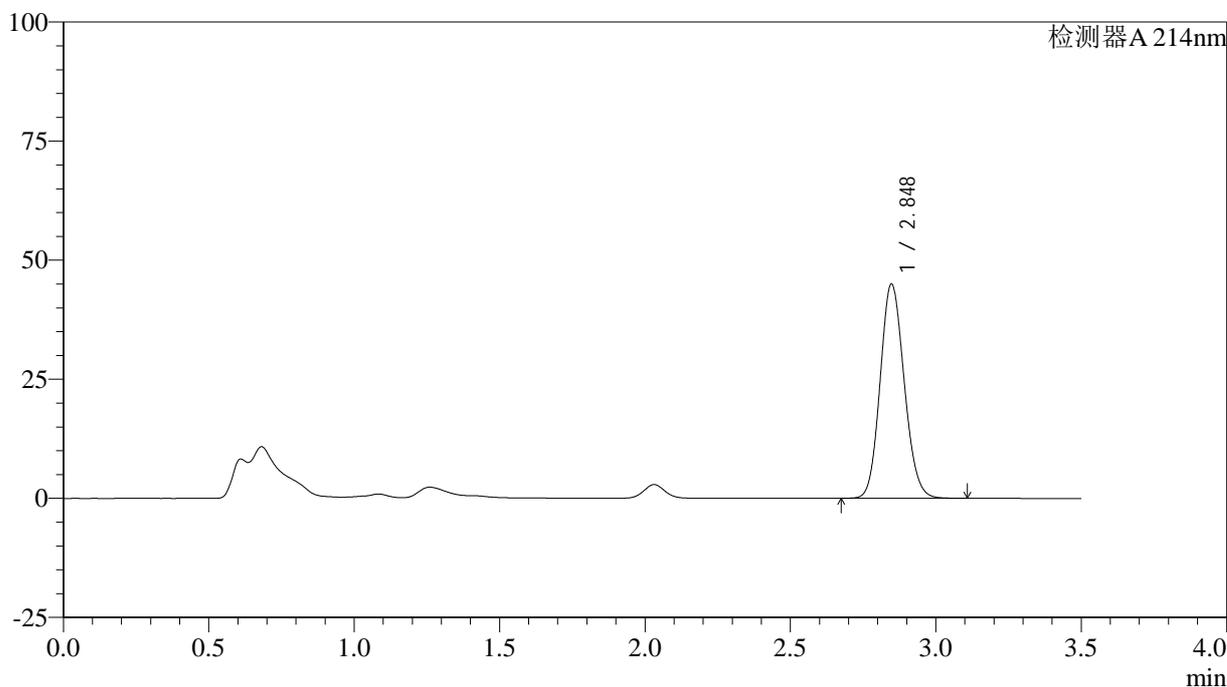
图77 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24032601批(180mg规格)-pH6.6介质-桨法-50转-15min-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3 $\mu$ m)      流速: 1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C      波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-31/24-1104-2 - zzp-24032601p-pH6.6jz-180mg-jf50z-15min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-20240401-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240401-rcqx-Fx273.lcb  
 样品瓶号: 2-30  
 进样体积: 50  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/01 19:47:02      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/04/02 09:34:40 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.848	258576	100.000	44979	5662	1.122	--
总计		258576	100.000	44979			

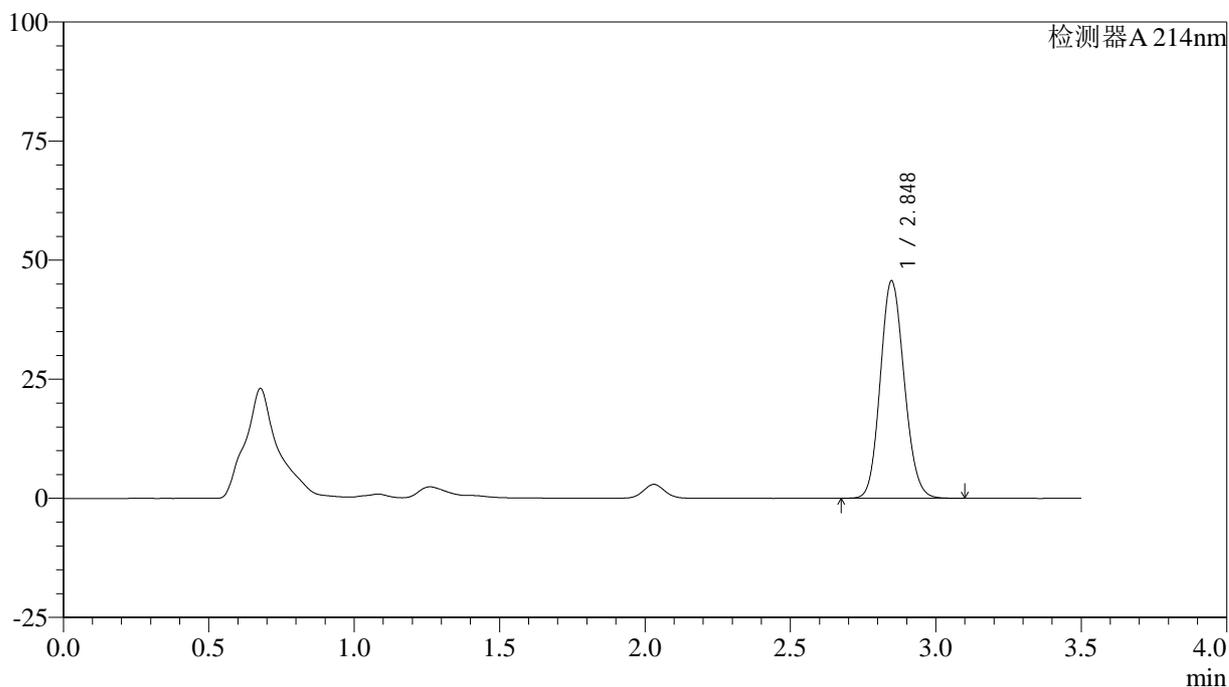
图78 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24032601批(180mg规格)-pH6.6介质-桨法-50转-15min-片4  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-31/24-1105-2 - zzp-24032601p-pH6.6jz-180mg-jf50z-15min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-20240401-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240401-rcqx-Fx273.lcb  
 样品瓶号: 2-39  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/01 19:50:58 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/04/02 09:34:43 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.848	261633	100.000	45643	5695	1.123	--
总计		261633	100.000	45643			

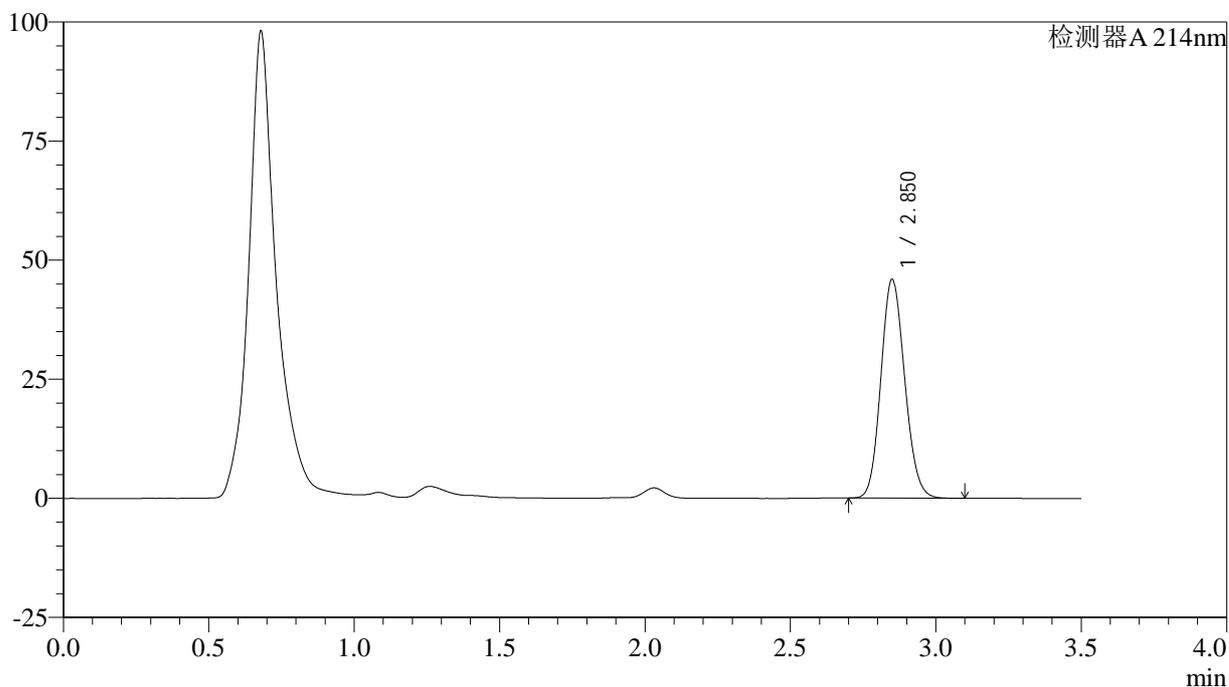
图79 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24032601批(180mg规格)-pH6.6介质-桨法-50转-15min-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温:30℃      波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-31/24-1106-2 - zzp-24032601p-pH6.6jz-180mg-jf50z-15min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-20240401-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240401-rcqx-Fx273.lcb  
 样品瓶号: 2-48  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/01 19:54:54      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/04/02 09:34:45 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.850	261723	100.000	45771	5751	1.123	--
总计		261723	100.000	45771			

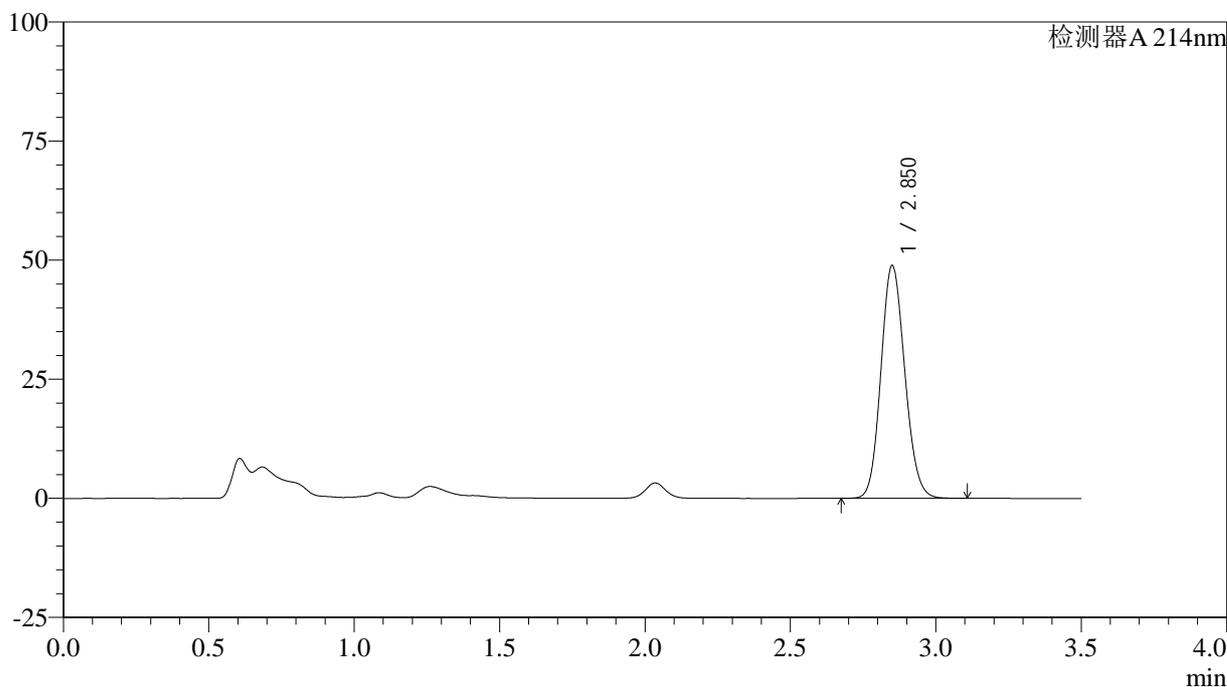
图80 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24032601批(180mg规格)-pH6.6介质-桨法-50转-15min-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3 $\mu$ m)      流速: 1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C      波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-31/24-1107-2 - zzp-24032601p-pH6.6jz-180mg-jf50z-20min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-20240401-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240401-rcqx-Fx273.lcb  
 样品瓶号: 2-4  
 进样体积: 50  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/01 19:58:50      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/04/02 09:34:48 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.850	278790	100.000	48692	5761	1.124	--
总计		278790	100.000	48692			

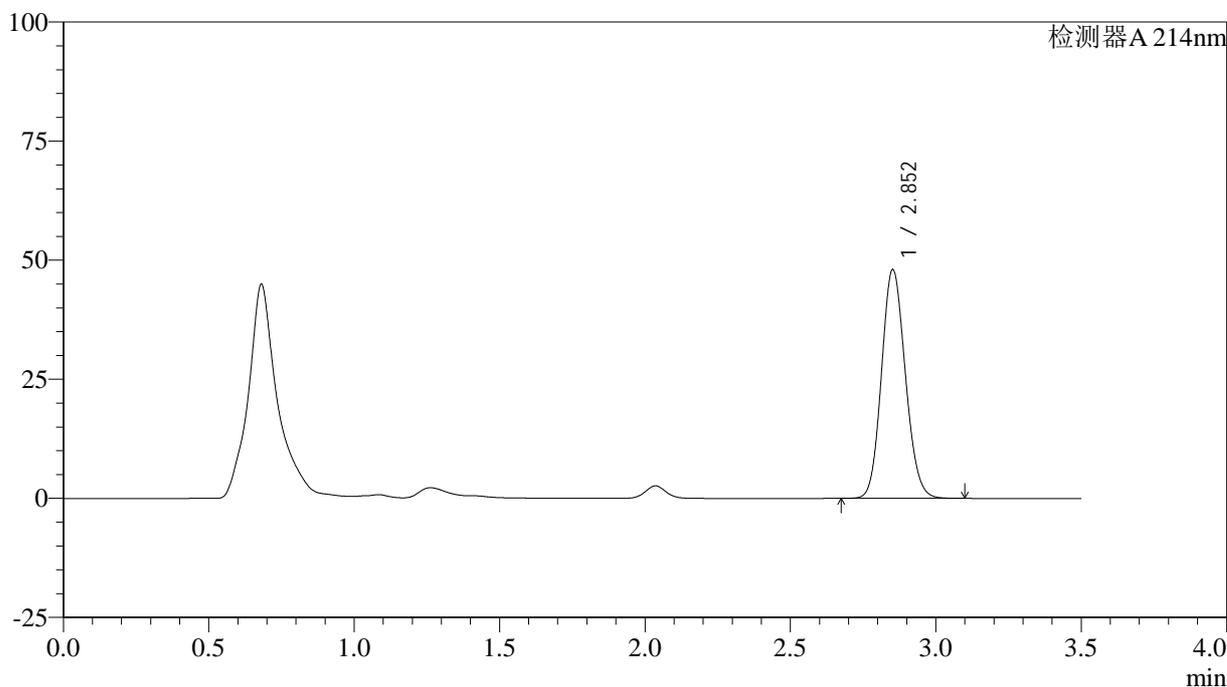
图81 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24032601批(180mg规格)-pH6.6介质-桨法-50转-20min-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3 $\mu$ m)      流速: 1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C      波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-31/24-1108-2 - zzp-24032601p-pH6.6jz-180mg-jf50z-20min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-20240401-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240401-rcqx-Fx273.lcb  
 样品瓶号: 2-13  
 进样体积: 50  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/01 20:02:46      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/04/02 09:34:51 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.852	273715	100.000	47876	5778	1.122	--
总计		273715	100.000	47876			

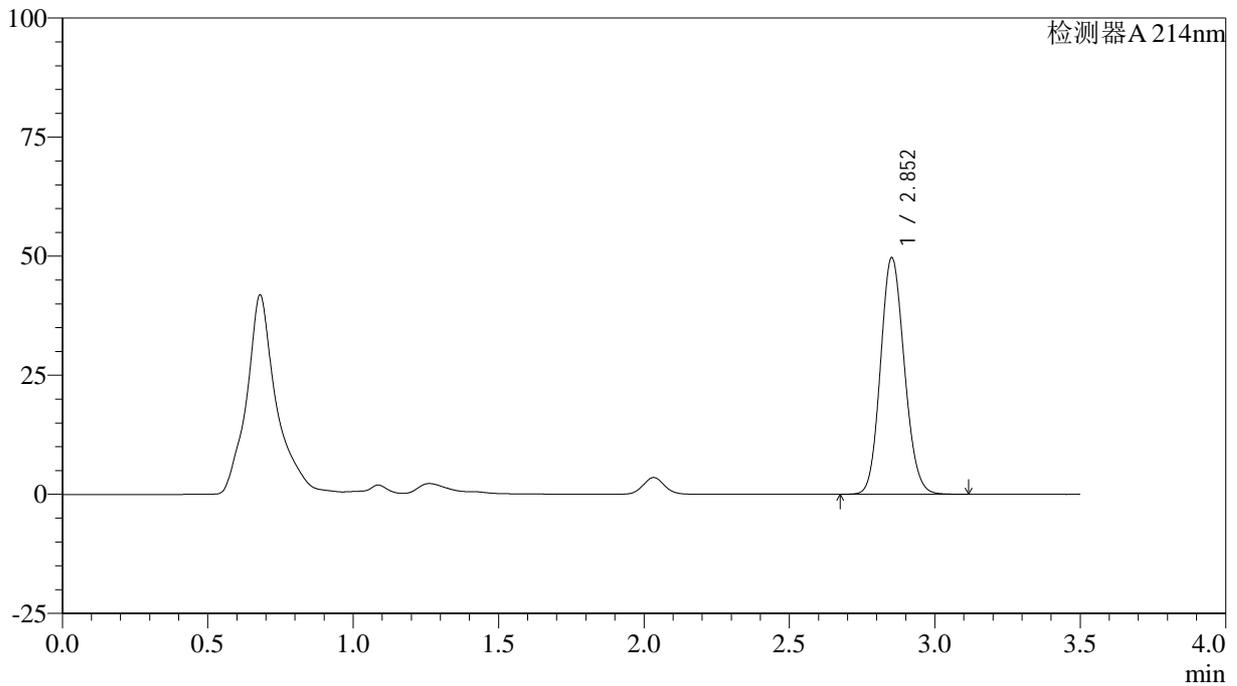
图82 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24032601批(180mg规格)-pH6.6介质-桨法-50转-20min-片2  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温:30℃      波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-31/24-1109-2 - zzp-24032601p-pH6.6jz-180mg-jf50z-20min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-20240401-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240401-rcqx-Fx273.lcb  
 样品瓶号: 2-22  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/01 20:06:41      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/04/02 09:34:54 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.852	283252	100.000	49504	5770	1.123	--
总计		283252	100.000	49504			

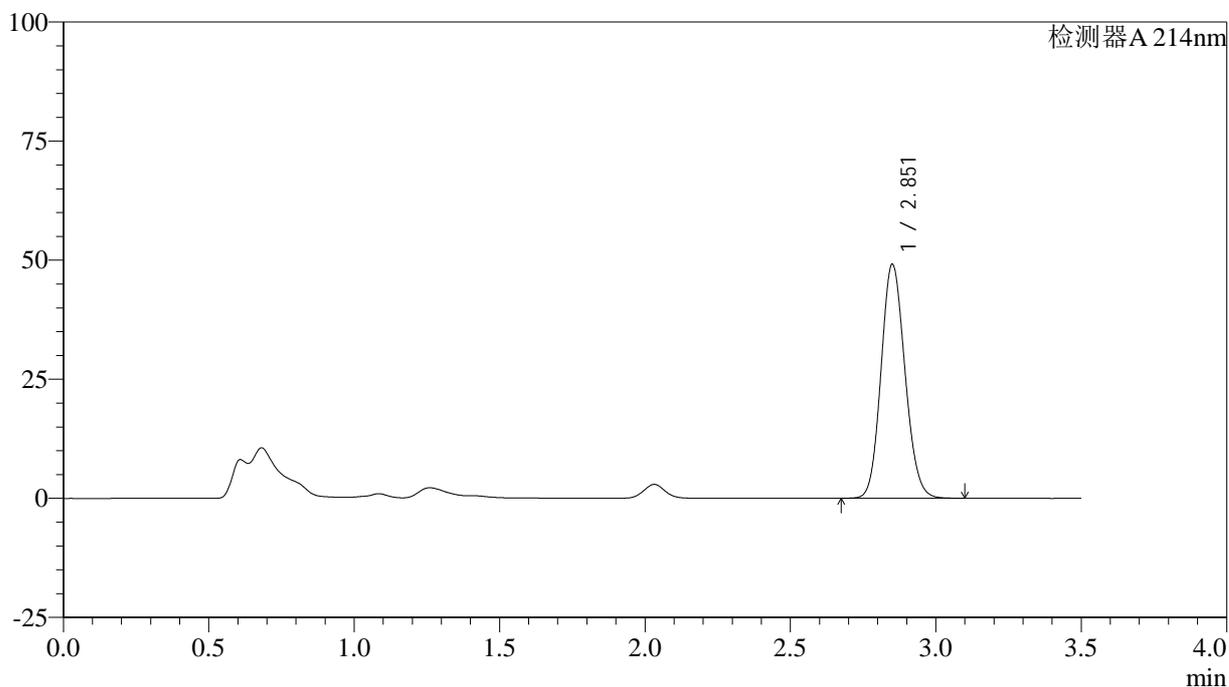
图83 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24032601批(180mg规格)-pH6.6介质-桨法-50转-20min-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3 $\mu$ m)      流速: 1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C      波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-31/24-1110-2 - zzp-24032601p-pH6.6jz-180mg-jf50z-20min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-20240401-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240401-rcqx-Fx273.lcb  
 样品瓶号: 2-31  
 进样体积: 50  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/01 20:10:37      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/04/02 09:34:56 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.851	280795	100.000	48878	5738	1.125	--
总计		280795	100.000	48878			

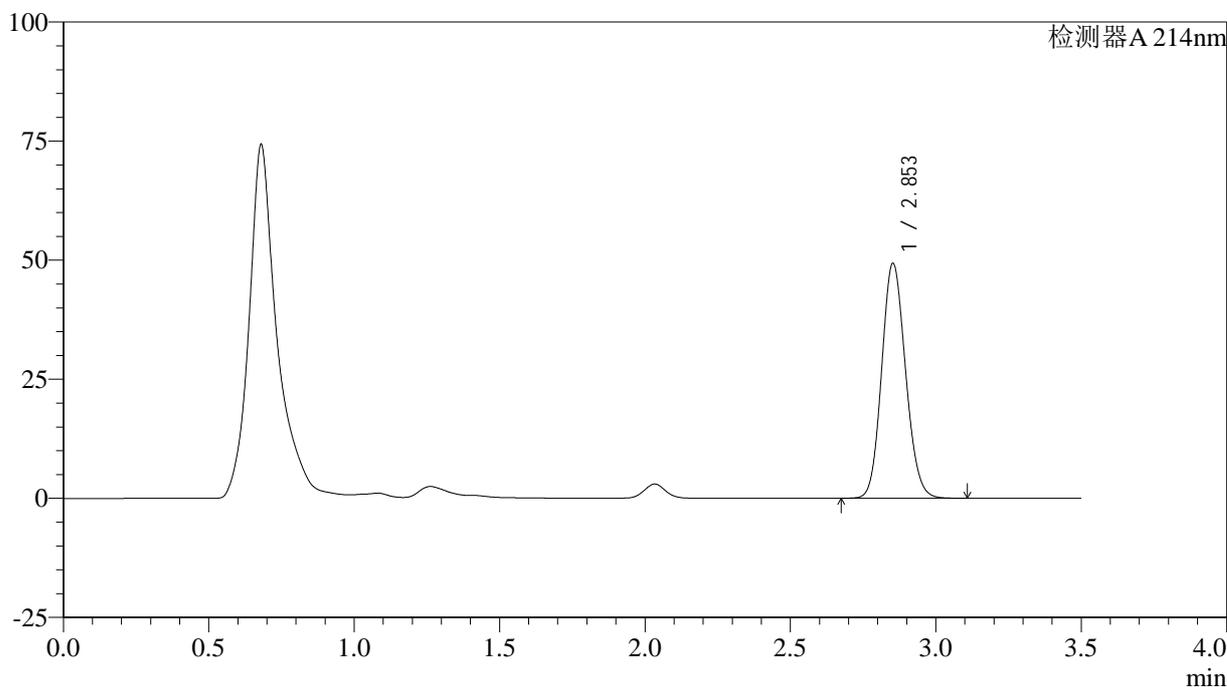
图84 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24032601批(180mg规格)-pH6.6介质-桨法-50转-20min-片4  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温:30℃      波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-31/24-1111-2 - zzp-24032601p-pH6.6jz-180mg-jf50z-20min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-20240401-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240401-rcqx-Fx273.lcb  
 样品瓶号: 2-40  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/01 20:14:33      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/04/02 09:34:59 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.853	281353	100.000	49204	5767	1.124	--
总计		281353	100.000	49204			

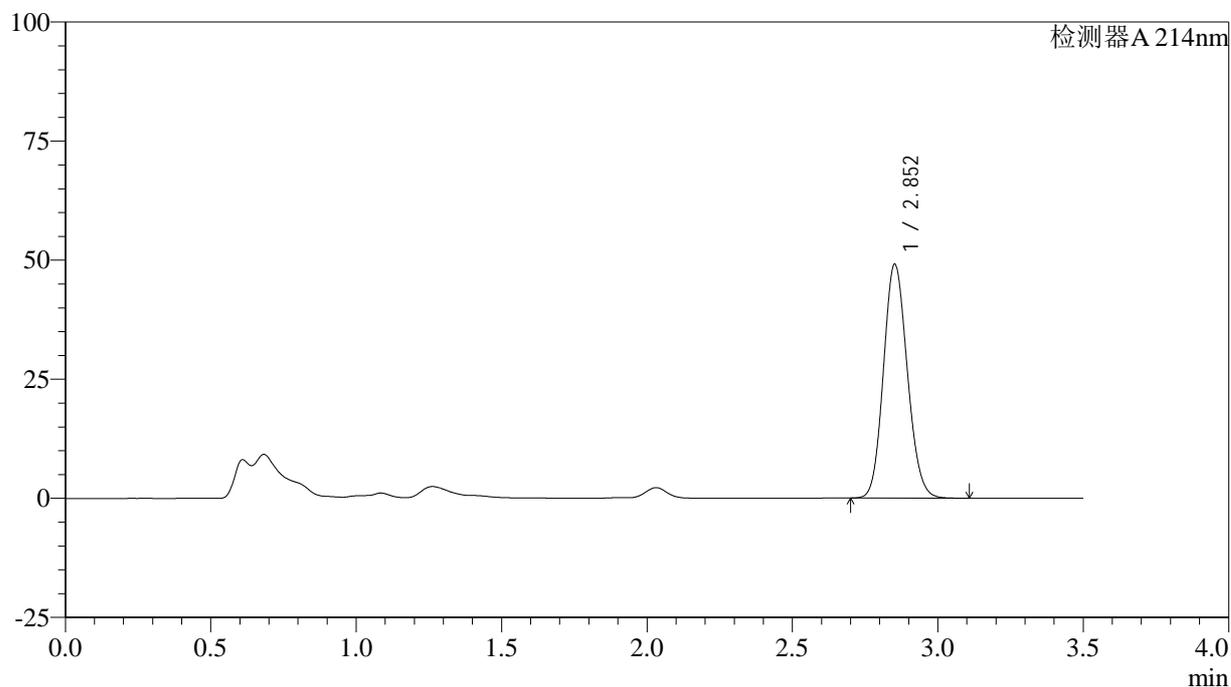
图85 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24032601批(180mg规格)-pH6.6介质-桨法-50转-20min-片5  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-31/24-1112-2 - zzp-24032601p-pH6.6jz-180mg-jf50z-20min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-20240401-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240401-rcqx-Fx273.lcb  
 样品瓶号: 2-49  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/01 20:18:29 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/04/02 09:35:01 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.852	280083	100.000	48928	5757	1.124	--
总计		280083	100.000	48928			

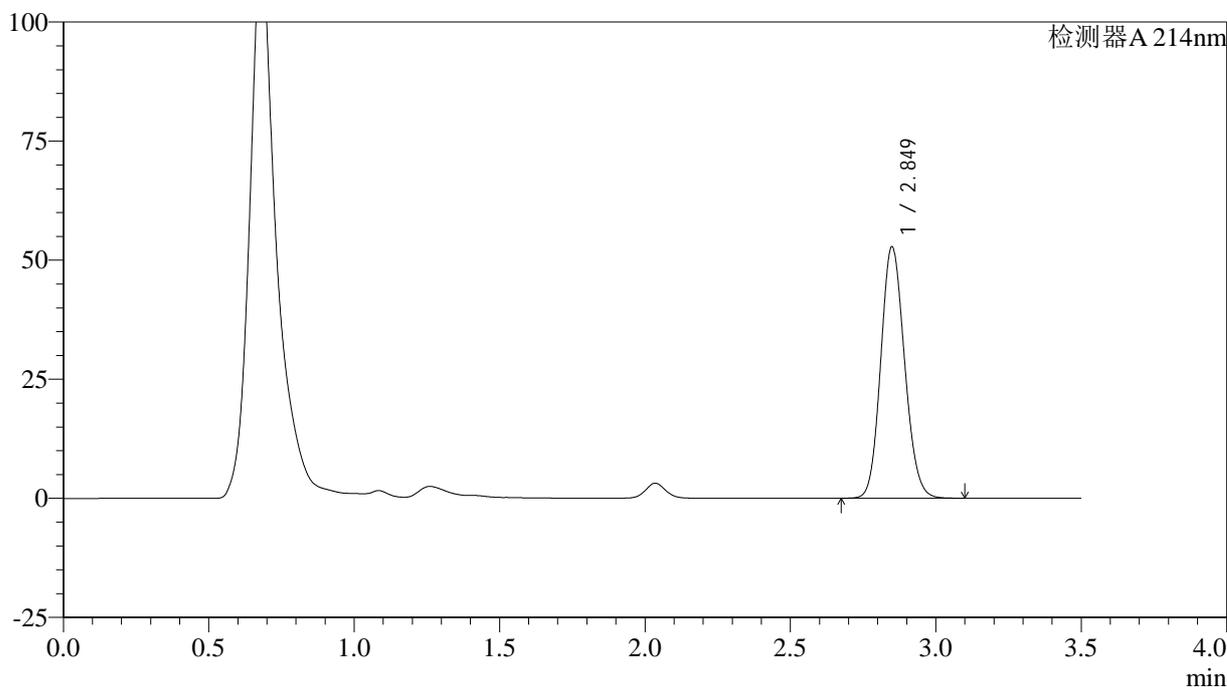
图86 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24032601批(180mg规格)-pH6.6介质-桨法-50转-20min-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3 $\mu$ m)      流速: 1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C      波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-31/24-1113-2 - zzp-24032601p-pH6.6jz-180mg-jf50z-30min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-20240401-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240401-rcqx-Fx273.lcb  
 样品瓶号: 2-5  
 进样体积: 50  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/01 20:22:25      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/04/02 09:35:04 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.849	300512	100.000	52671	5781	1.126	--
总计		300512	100.000	52671			

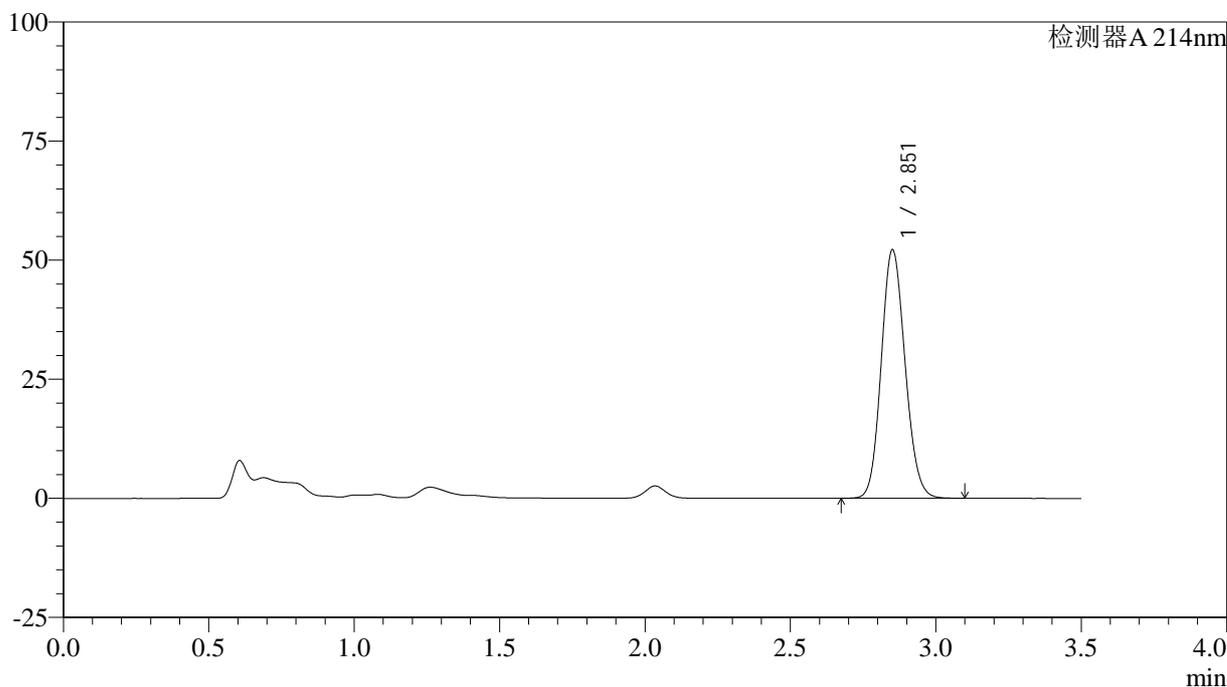
图87 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24032601批(180mg规格)-pH6.6介质-桨法-50转-30min-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温:30℃      波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-31/24-1114-2 - zzp-24032601p-pH6.6jz-180mg-jf50z-30min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-20240401-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240401-rcqx-Fx273.lcb  
 样品瓶号: 2-14  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/01 20:26:21      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/04/02 09:35:06 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.851	296959	100.000	51890	5791	1.125	--
总计		296959	100.000	51890			

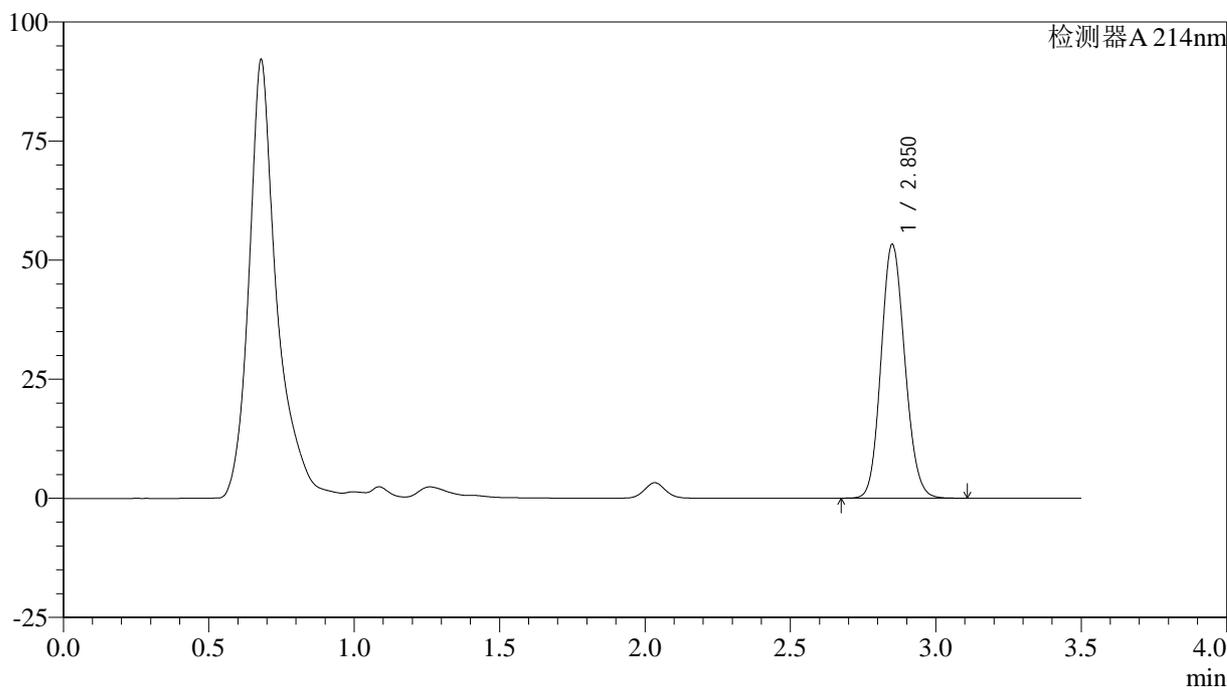
图88 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24032601批(180mg规格)-pH6.6介质-桨法-50转-30min-片2  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温:30℃      波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-31/24-1115-2 - zzp-24032601p-pH6.6jz-180mg-jf50z-30min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-20240401-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240401-rcqx-Fx273.lcb  
 样品瓶号: 2-23  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/01 20:30:18      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/04/02 09:35:09 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.850	303266	100.000	53065	5791	1.126	--
总计		303266	100.000	53065			

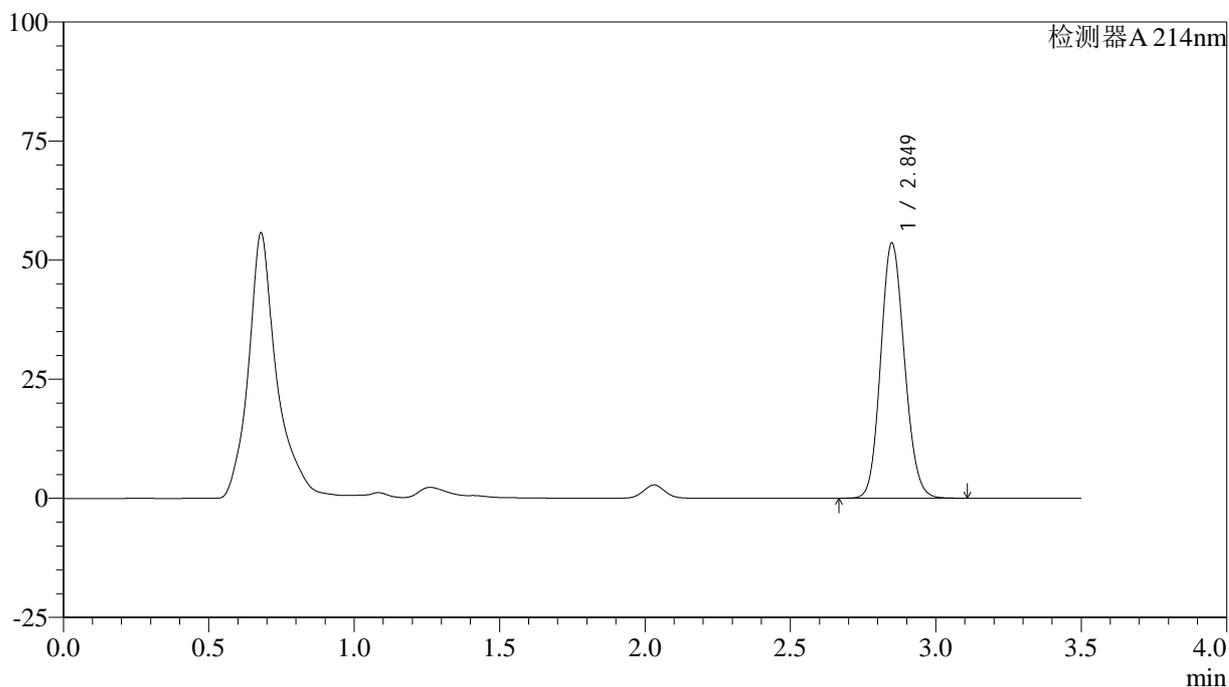
图89 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24032601批(180mg规格)-pH6.6介质-桨法-50转-30min-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3 $\mu$ m)      流速: 1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C      波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-31/24-1116-2 - zzp-24032601p-pH6.6jz-180mg-jf50z-30min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-20240401-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240401-rcqx-Fx273.lcb  
 样品瓶号: 2-32  
 进样体积: 50  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/01 20:34:14      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/04/02 09:35:11 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.849	304674	100.000	53477	5792	1.126	--
总计		304674	100.000	53477			

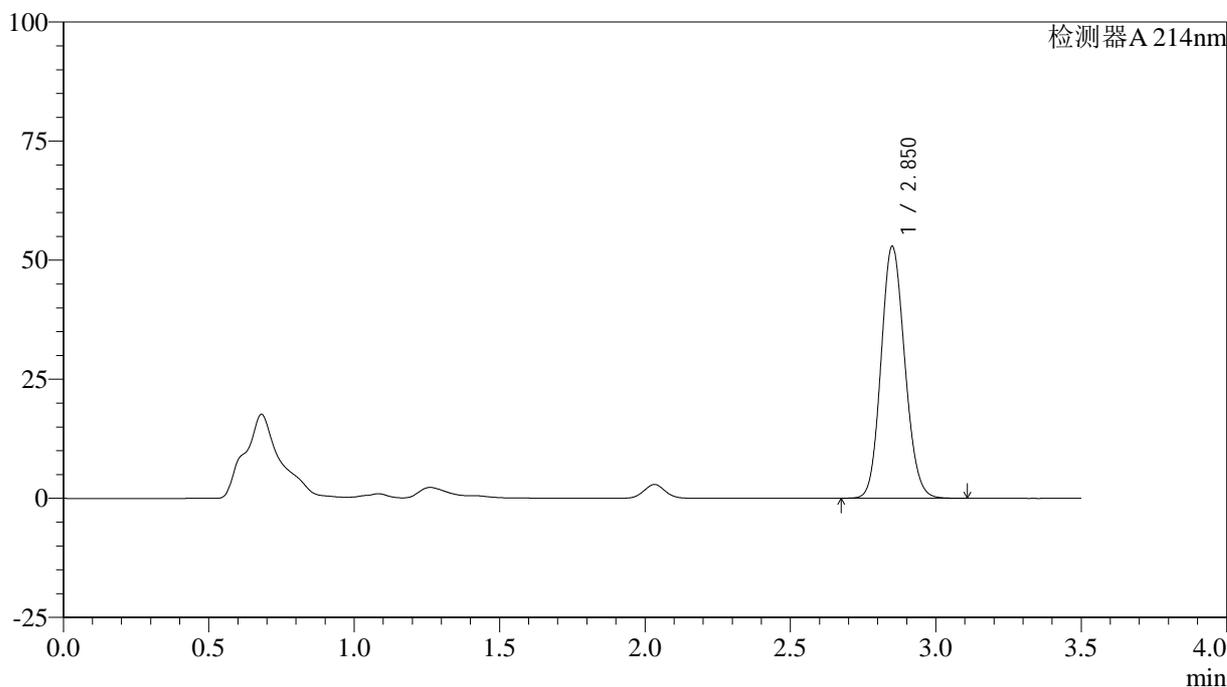
图90 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24032601批(180mg规格)-pH6.6介质-桨法-50转-30min-片4  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3 $\mu$ m)      流速: 1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C      波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-31/24-1117-2 - zzp-24032601p-pH6.6jz-180mg-jf50z-30min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-20240401-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240401-rcqx-Fx273.lcb  
 样品瓶号: 2-41  
 进样体积: 50  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/01 20:38:11      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/04/02 09:35:14 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.850	300199	100.000	52664	5818	1.125	--
总计		300199	100.000	52664			

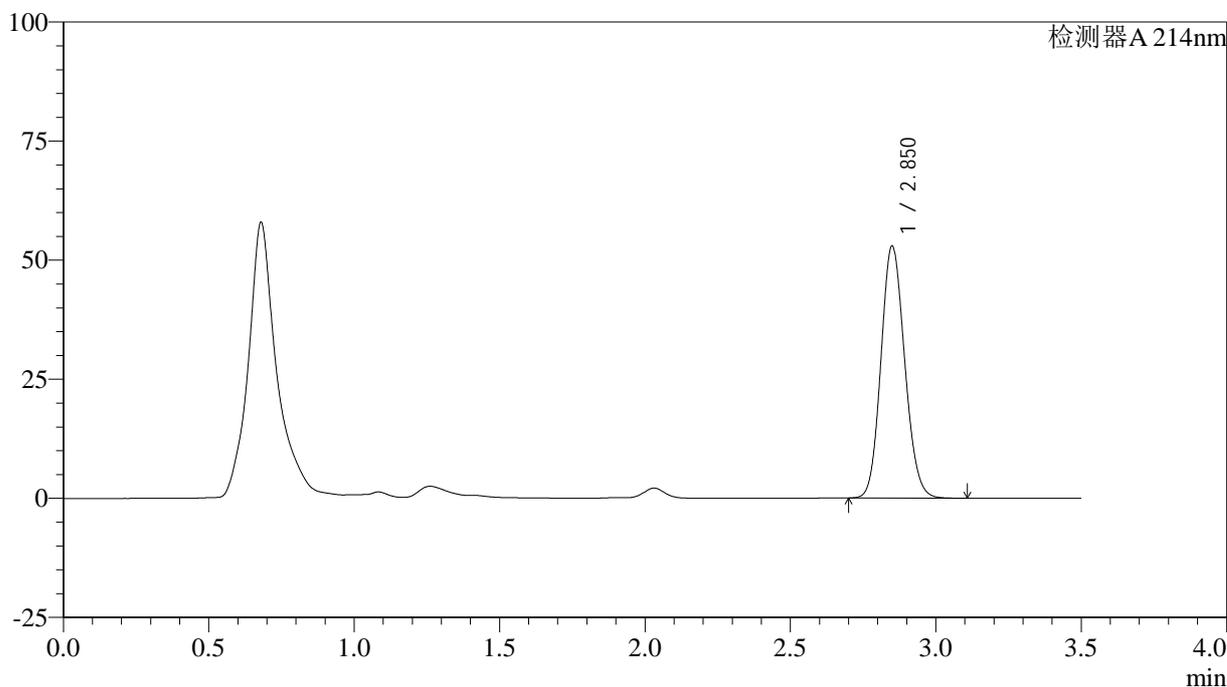
图91 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24032601批(180mg规格)-pH6.6介质-桨法-50转-30min-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3 $\mu$ m)      流速: 1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C      波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-31/24-1118-2 - zzp-24032601p-pH6.6jz-180mg-jf50z-30min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-20240401-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240401-rcqx-Fx273.lcb  
 样品瓶号: 2-50  
 进样体积: 50  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/01 20:42:07      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/04/02 09:35:16 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.850	300397	100.000	52746	5813	1.125	--
总计		300397	100.000	52746			

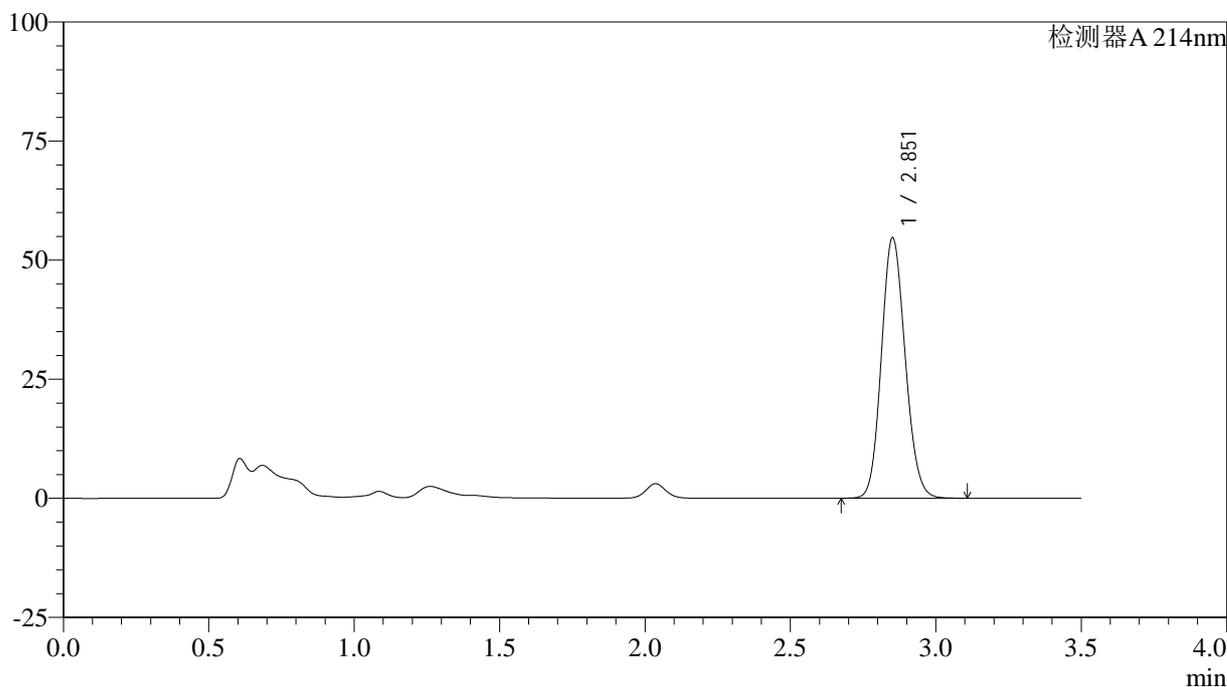
图92 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24032601批(180mg规格)-pH6.6介质-桨法-50转-30min-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温:30℃      波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-31/24-1119-2 - zzp-24032601p-pH6.6jz-180mg-jf50z-45min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-20240401-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240401-rcqx-Fx273.lcb  
 样品瓶号: 2-6  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/01 20:46:03      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/04/02 09:35:19 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.851	311127	100.000	54423	5795	1.126	--
总计		311127	100.000	54423			

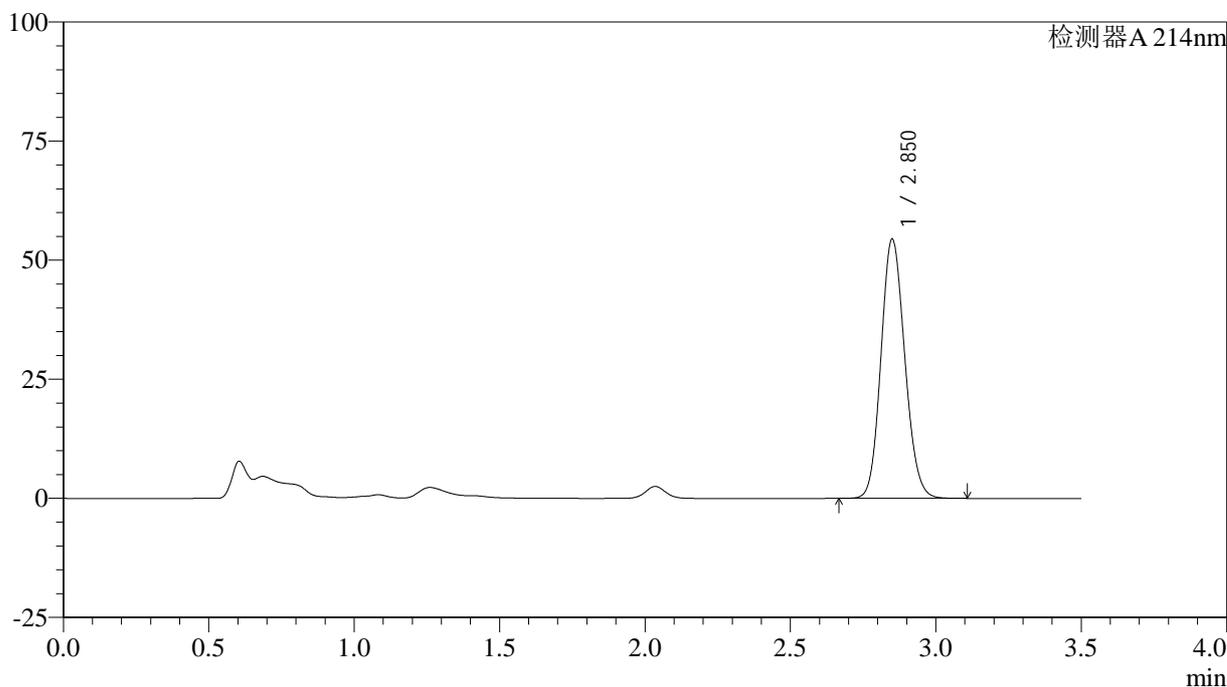
图93 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24032601批(180mg规格)-pH6.6介质-桨法-50转-45min-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温:30℃      波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-31/24-1120-2 - zzp-24032601p-pH6.6jz-180mg-jf50z-45min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-20240401-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240401-rcqx-Fx273.lcb  
 样品瓶号: 2-15  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/01 20:49:59      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/04/02 09:35:22 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.850	309961	100.000	54236	5789	1.126	--
总计		309961	100.000	54236			

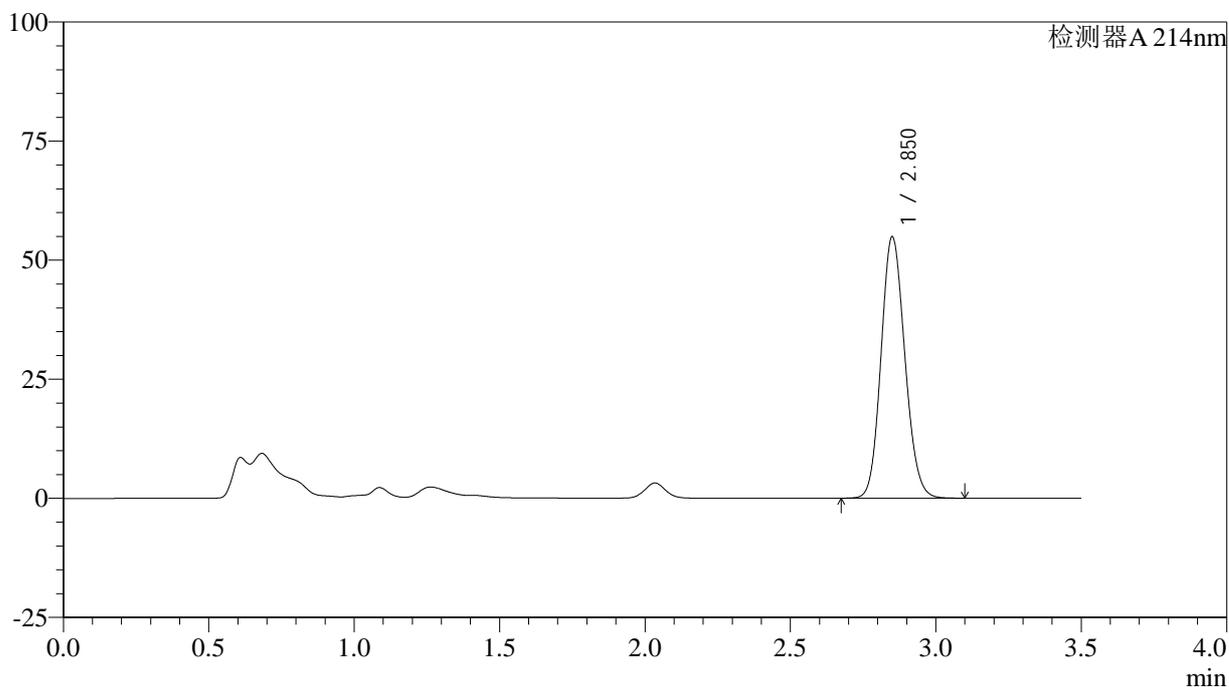
图94 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24032601批(180mg规格)-pH6.6介质-桨法-50转-45min-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-31/24-1121-2 - zzp-24032601p-pH6.6jz-180mg-jf50z-45min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-20240401-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240401-rcqx-Fx273.lcb  
 样品瓶号: 2-24  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/01 20:53:55 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/04/02 09:35:24 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.850	312115	100.000	54627	5796	1.127	--
总计		312115	100.000	54627			

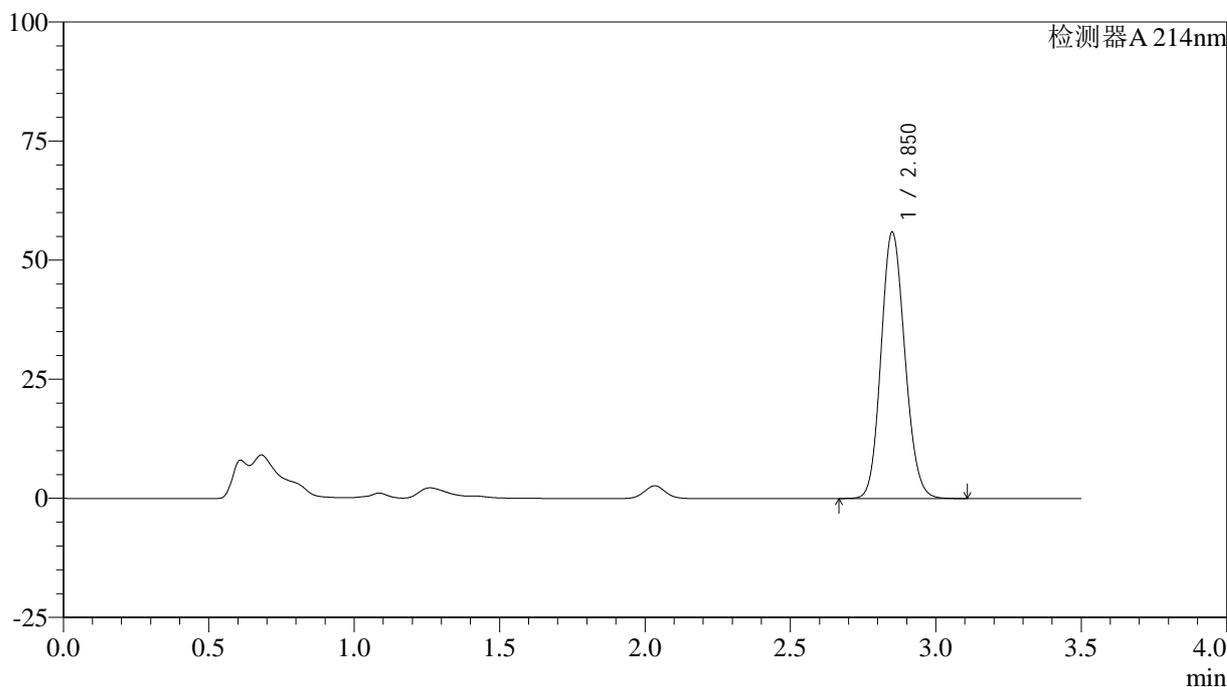
图95 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24032601批(180mg规格)-pH6.6介质-桨法-50转-45min-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温:30℃      波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-31/24-1122-2 - zzp-24032601p-pH6.6jz-180mg-jf50z-45min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-20240401-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240401-rcqx-Fx273.lcb  
 样品瓶号: 2-33  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/01 20:57:51      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/04/02 09:35:27 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.850	318925	100.000	55695	5772	1.128	--
总计		318925	100.000	55695			

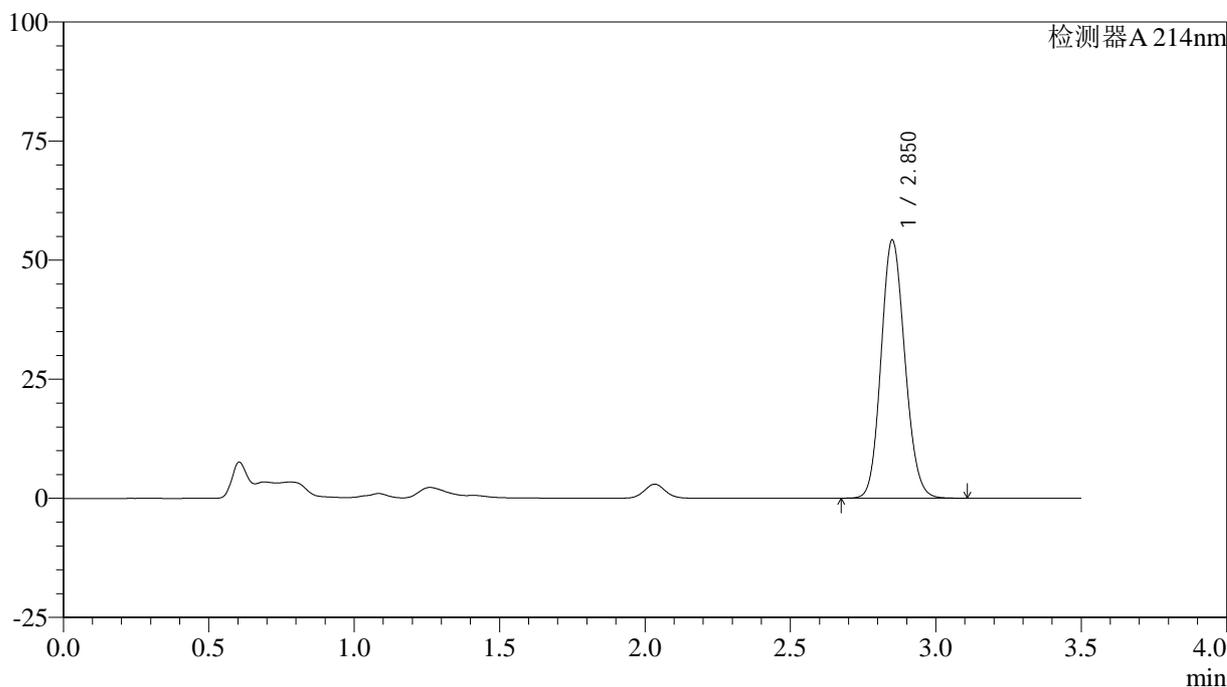
图96 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24032601批(180mg规格)-pH6.6介质-桨法-50转-45min-片4  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3 $\mu$ m)      流速: 1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C      波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-31/24-1123-2 - zzp-24032601p-pH6.6jz-180mg-jf50z-45min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-20240401-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240401-rcqx-Fx273.lcb  
 样品瓶号: 2-42  
 进样体积: 50  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/01 21:01:47      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/04/02 09:35:29 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.850	308511	100.000	53958	5790	1.126	--
总计		308511	100.000	53958			

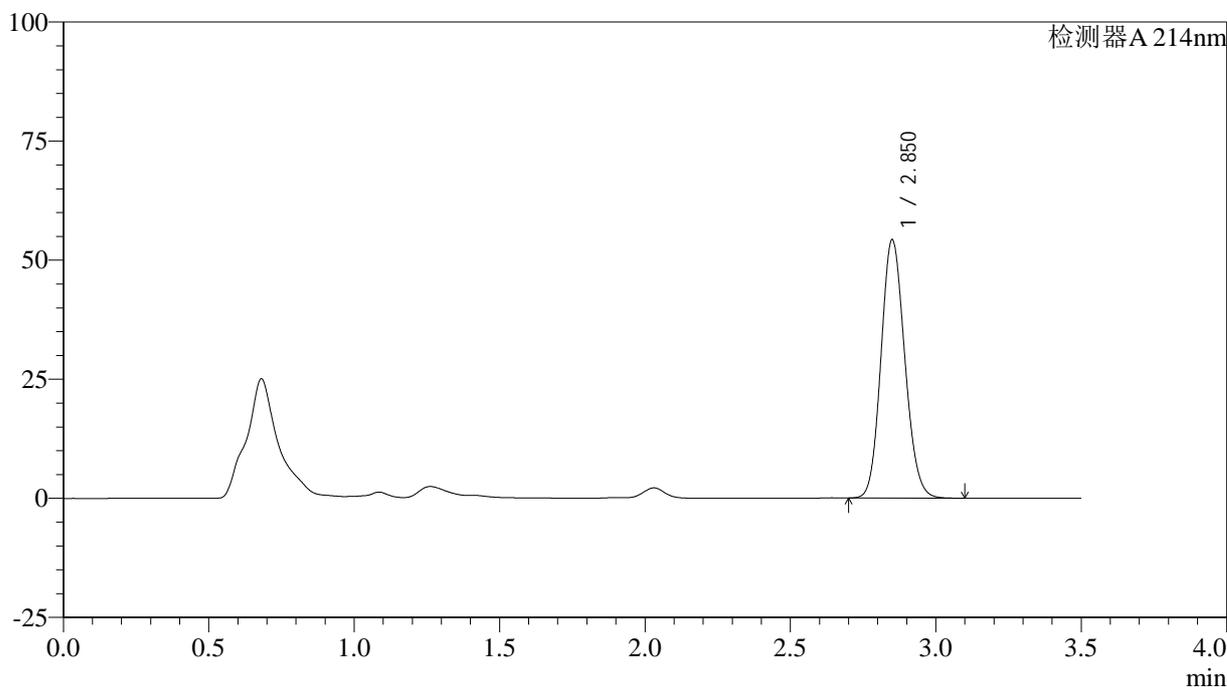
图97 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24032601批(180mg规格)-pH6.6介质-桨法-50转-45min-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温:30℃      波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-31/24-1124-2 - zzp-24032601p-pH6.6jz-180mg-jf50z-45min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-20240401-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240401-rcqx-Fx273.lcb  
 样品瓶号: 2-51  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/01 21:05:43      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/04/02 09:35:32 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.850	308050	100.000	54026	5805	1.127	--
总计		308050	100.000	54026			

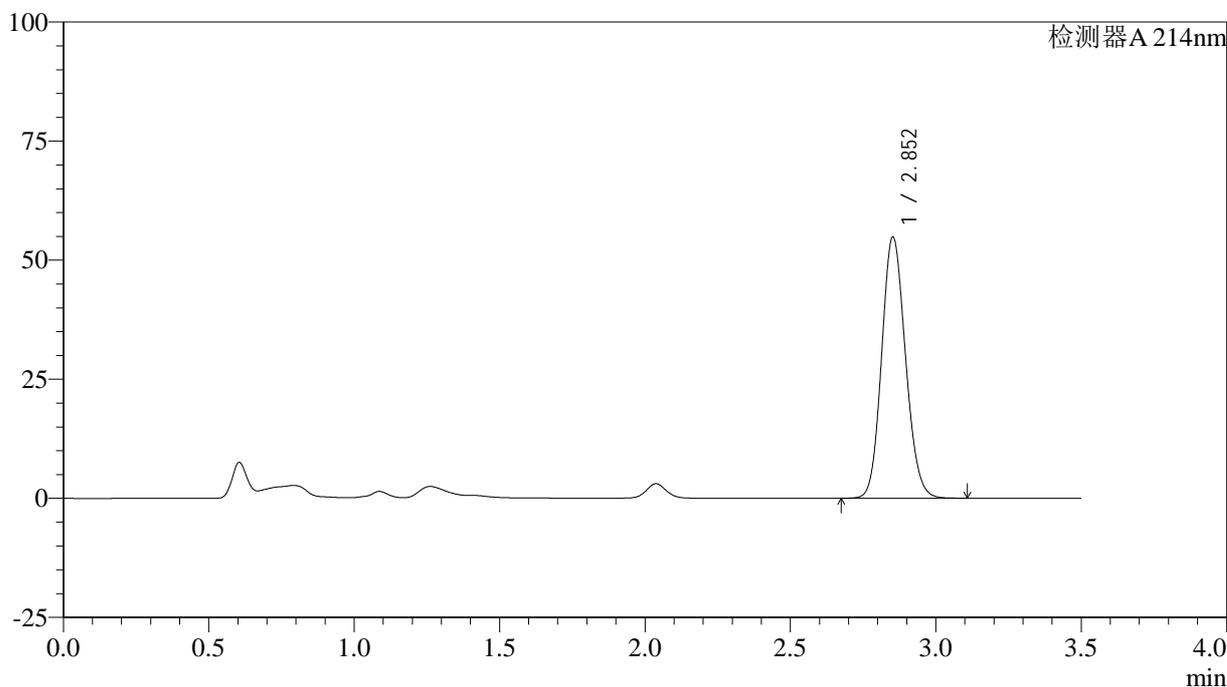
图98 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24032601批(180mg规格)-pH6.6介质-桨法-50转-45min-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3 $\mu$ m)      流速: 1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C      波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-31/24-1125-2 - zzp-24032601p-pH6.6jz-180mg-jf50z-60min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-20240401-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240401-rcqx-Fx273.lcb  
 样品瓶号: 2-7  
 进样体积: 50  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/01 21:09:40      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/04/02 09:35:34 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.852	312433	100.000	54687	5786	1.127	--
总计		312433	100.000	54687			

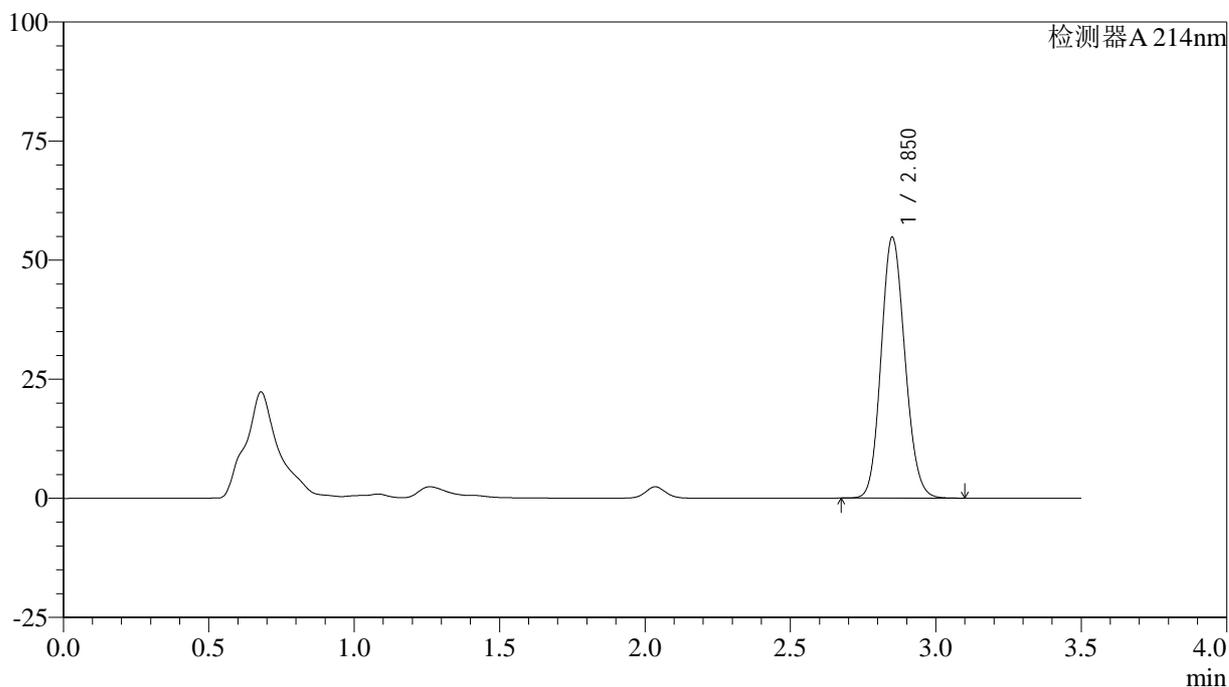
图99 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24032601批(180mg规格)-pH6.6介质-桨法-50转-60min-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温:30℃      波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-31/24-1126-2 - zzp-24032601p-pH6.6jz-180mg-jf50z-60min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-20240401-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240401-rcqx-Fx273.lcb  
 样品瓶号: 2-16  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/01 21:13:36      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/04/02 09:35:36 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.850	312298	100.000	54527	5773	1.128	--
总计		312298	100.000	54527			

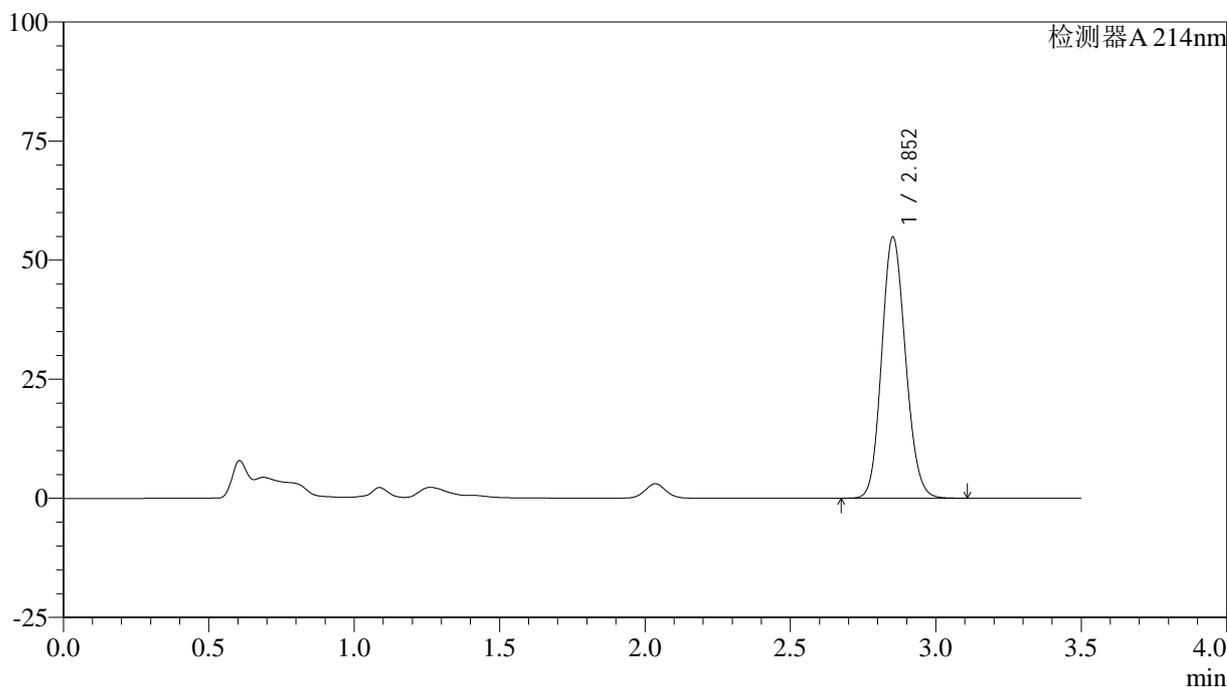
图100 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24032601批(180mg规格)-pH6.6介质-桨法-50转-60min-片2  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温:30℃      波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-31/24-1127-2 - zzp-24032601p-pH6.6jz-180mg-jf50z-60min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-20240401-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240401-rcqx-Fx273.lcb  
 样品瓶号: 2-25  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/01 21:17:32      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/04/02 09:35:39 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.852	312582	100.000	54707	5780	1.128	--
总计		312582	100.000	54707			

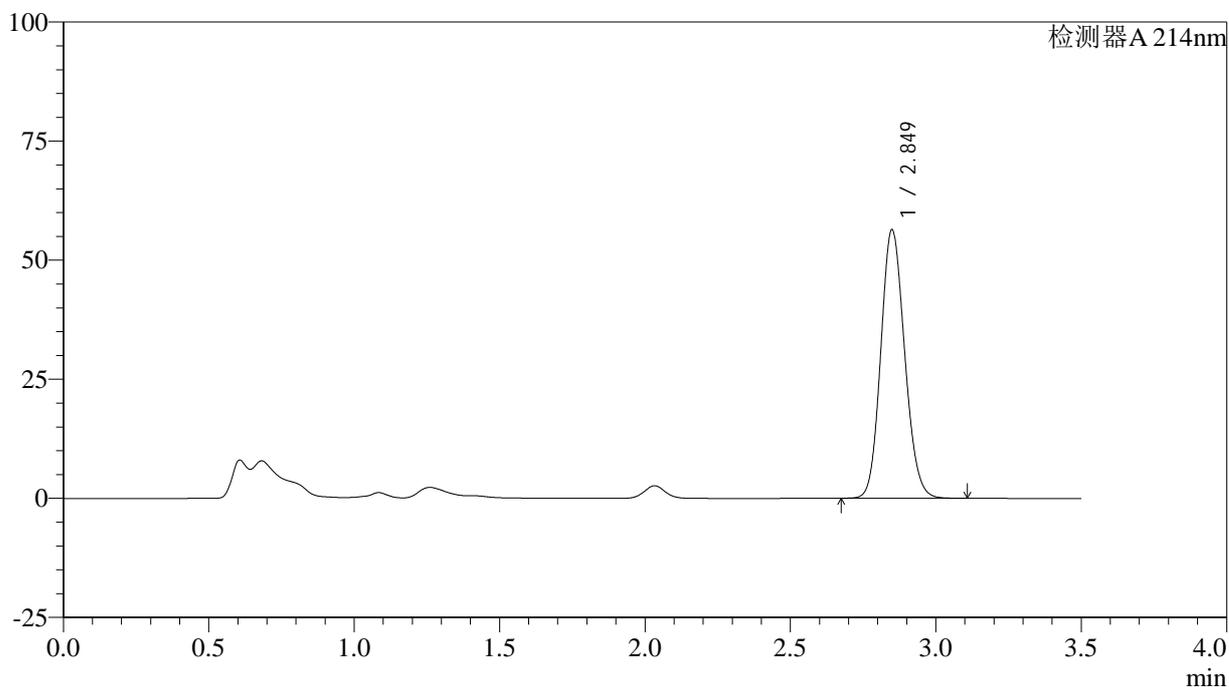
图101 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24032601批(180mg规格)-pH6.6介质-桨法-50转-60min-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3 $\mu$ m)      流速: 1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C      波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-31/24-1128-2 - zzp-24032601p-pH6.6jz-180mg-jf50z-60min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-20240401-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240401-rcqx-Fx273.lcb  
 样品瓶号: 2-34  
 进样体积: 50  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/01 21:21:28      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/04/02 09:35:42 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.849	321357	100.000	56233	5767	1.129	--
总计		321357	100.000	56233			

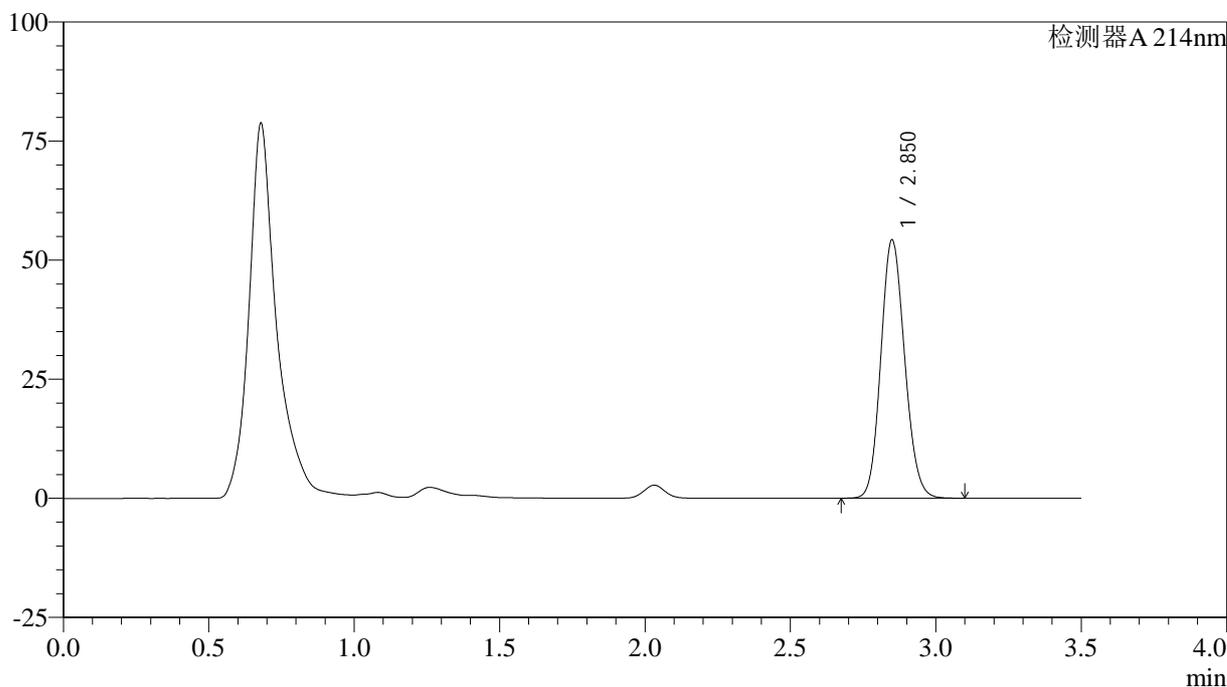
图102 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24032601批(180mg规格)-pH6.6介质-桨法-50转-60min-片4  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温:30℃      波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-31/24-1129-2 - zzp-24032601p-pH6.6jz-180mg-jf50z-60min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-20240401-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240401-rcqx-Fx273.lcb  
 样品瓶号: 2-43  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/01 21:25:25      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/04/02 09:35:44 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.850	308860	100.000	54076	5775	1.128	--
总计		308860	100.000	54076			

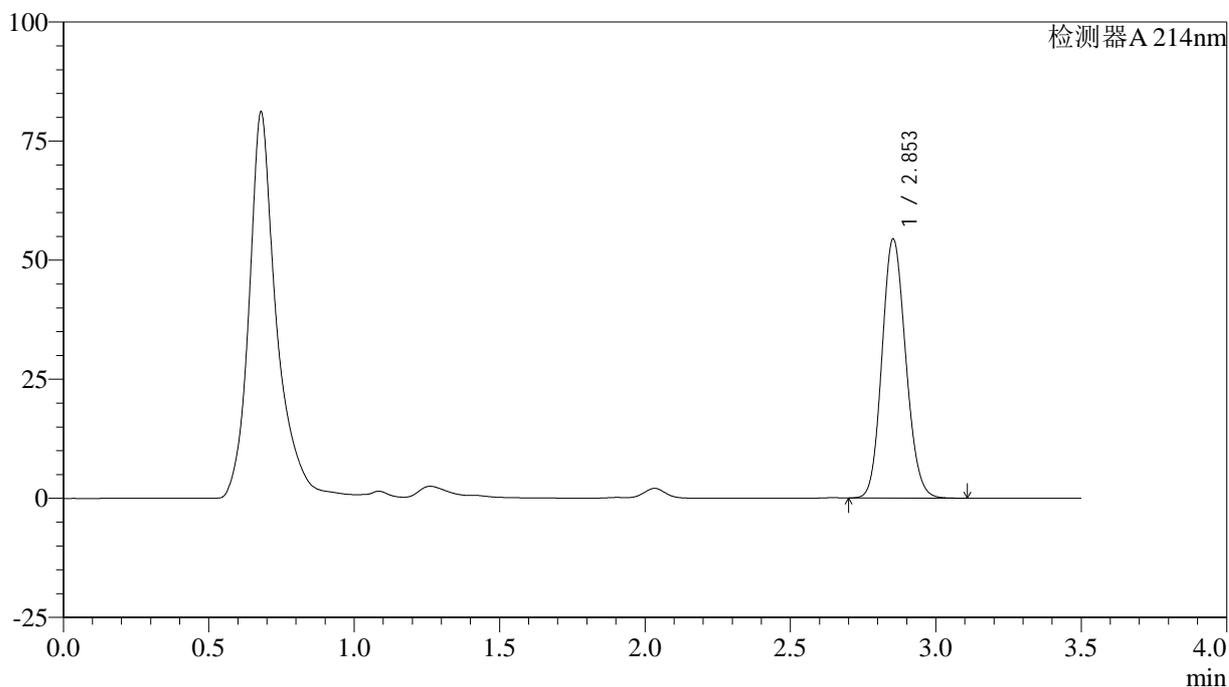
图103 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24032601批(180mg规格)-pH6.6介质-桨法-50转-60min-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温:30℃      波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-31/24-1130-2 - zzp-24032601p-pH6.6jz-180mg-jf50z-60min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-20240401-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240401-rcqx-Fx273.lcb  
 样品瓶号: 2-52  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/01 21:29:21      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/04/02 09:35:47 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.853	309291	100.000	54329	5800	1.128	--
总计		309291	100.000	54329			

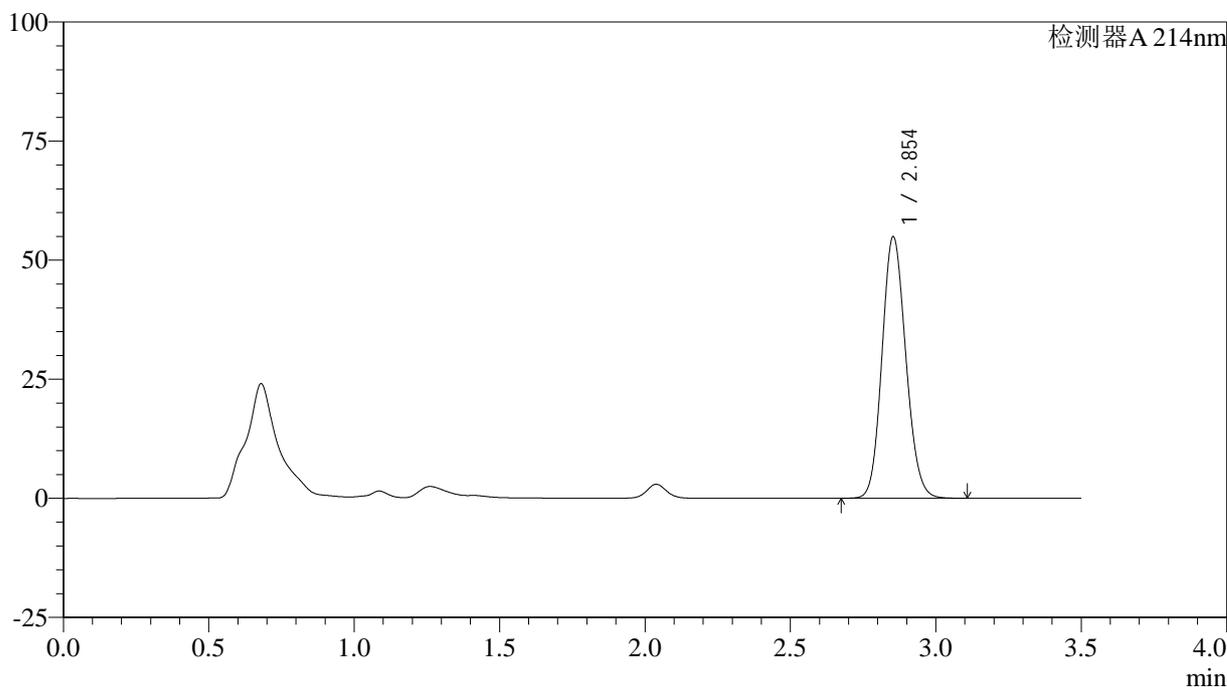
图104 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24032601批(180mg规格)-pH6.6介质-桨法-50转-60min-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:30°C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-31/24-1131-2 - zzp-24032601p-pH6.6jz-180mg-jf50z-jxzs-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-20240401-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240401-rcqx-Fx273.lcb  
 样品瓶号: 2-8  
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/01 21:33:18 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/04/02 09:35:49 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.854	312675	100.000	54839	5792	1.127	--
总计		312675	100.000	54839			

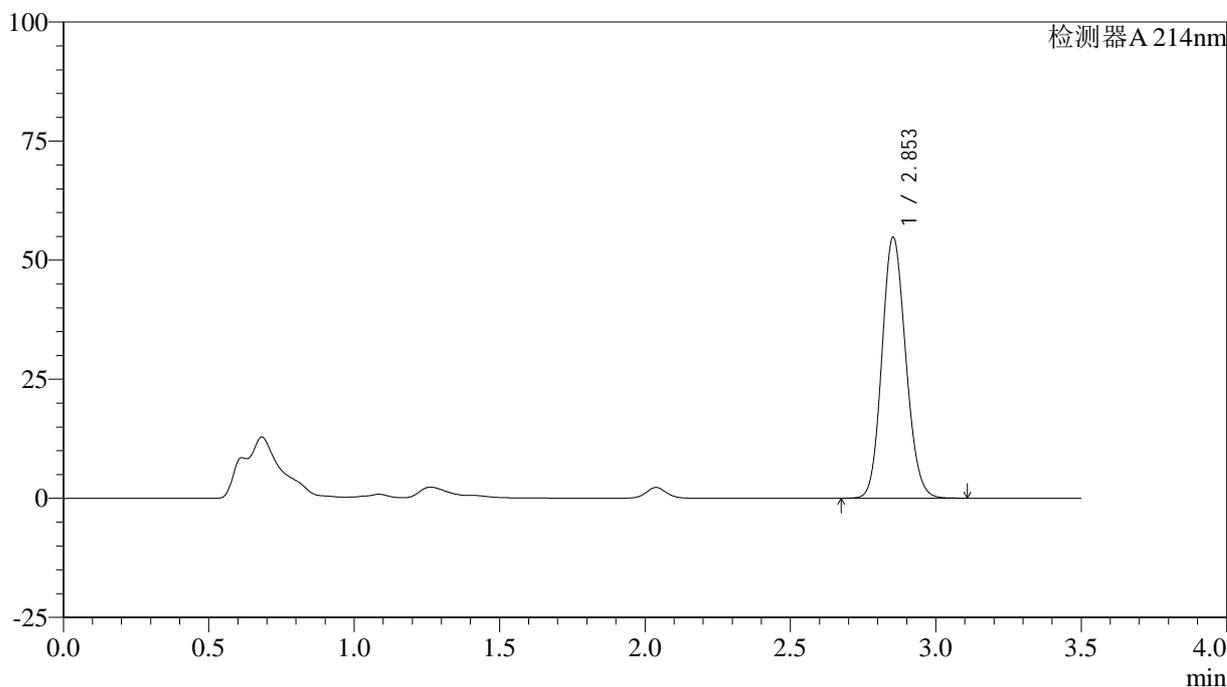
图105 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24032601批(180mg规格)-pH6.6介质-桨法-50转-极限转速-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温:30℃      波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-31/24-1132-2 - zzp-24032601p-pH6.6jz-180mg-jf50z-jxzs-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-20240401-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240401-rcqx-Fx273.lcb  
 样品瓶号: 2-17  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/01 21:37:15      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/04/02 09:35:52 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.853	312166	100.000	54731	5789	1.127	--
总计		312166	100.000	54731			

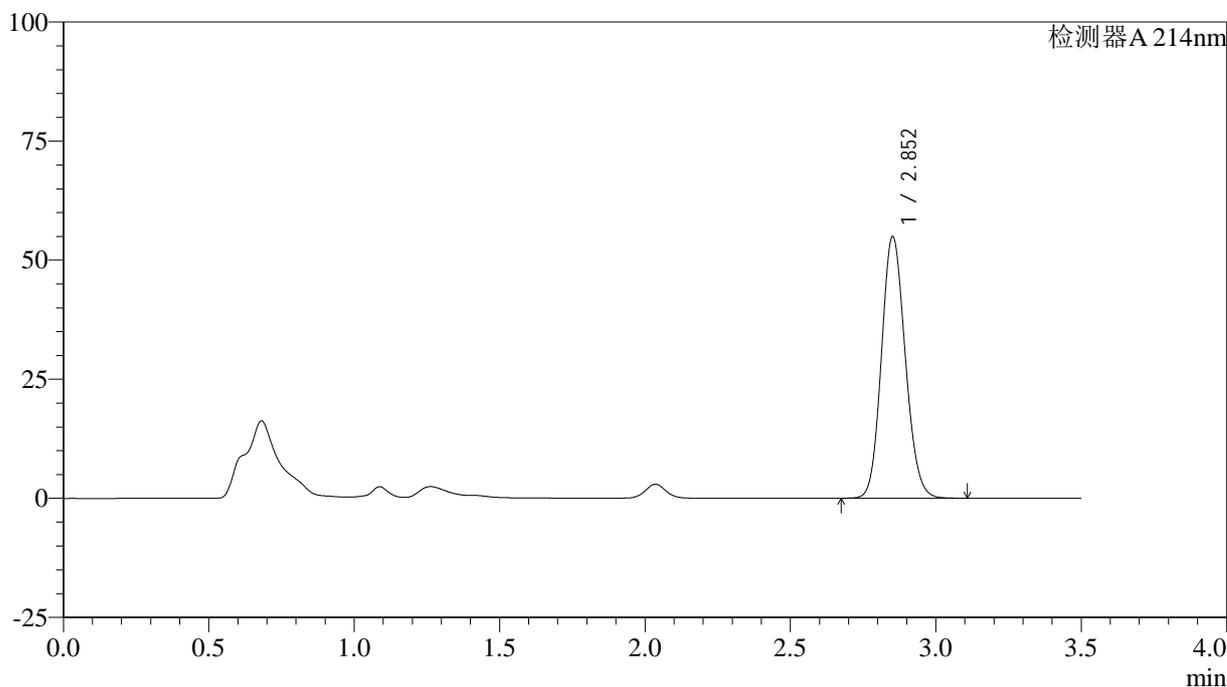
图106 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24032601批(180mg规格)-pH6.6介质-桨法-50转-极限转速-片2  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3 $\mu$ m)      流速: 1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C      波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-31/24-1133-2 - zzp-24032601p-pH6.6jz-180mg-jf50z-jxzs-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-20240401-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240401-rcqx-Fx273.lcb  
 样品瓶号: 2-26  
 进样体积: 50  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/01 21:41:11      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/04/02 09:35:54 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.852	312620	100.000	54705	5797	1.128	--
总计		312620	100.000	54705			

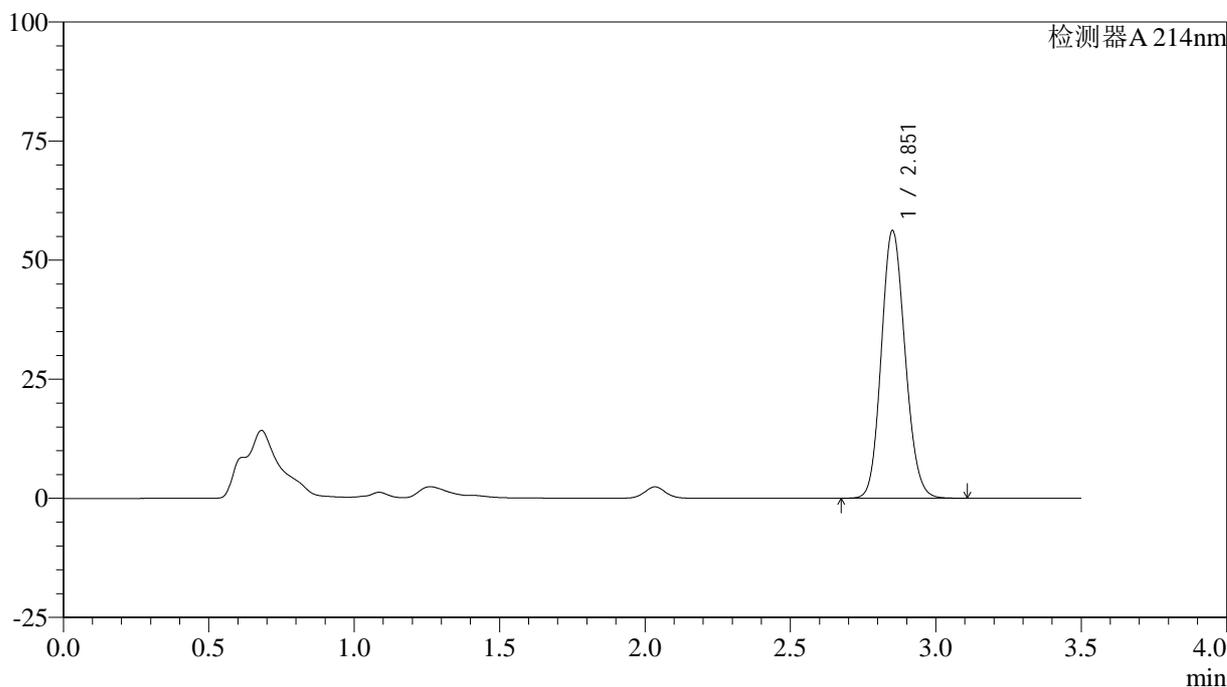
图107 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24032601批(180mg规格)-pH6.6介质-桨法-50转-极限转速-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:30°C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-31/24-1134-2 - zzp-24032601p-pH6.6jz-180mg-jf50z-jxzs-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-20240401-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240401-rcqx-Fx273.lcb  
 样品瓶号: 2-35  
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/01 21:45:07 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/04/02 09:35:57 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.851	319875	100.000	55901	5798	1.128	--
总计		319875	100.000	55901			

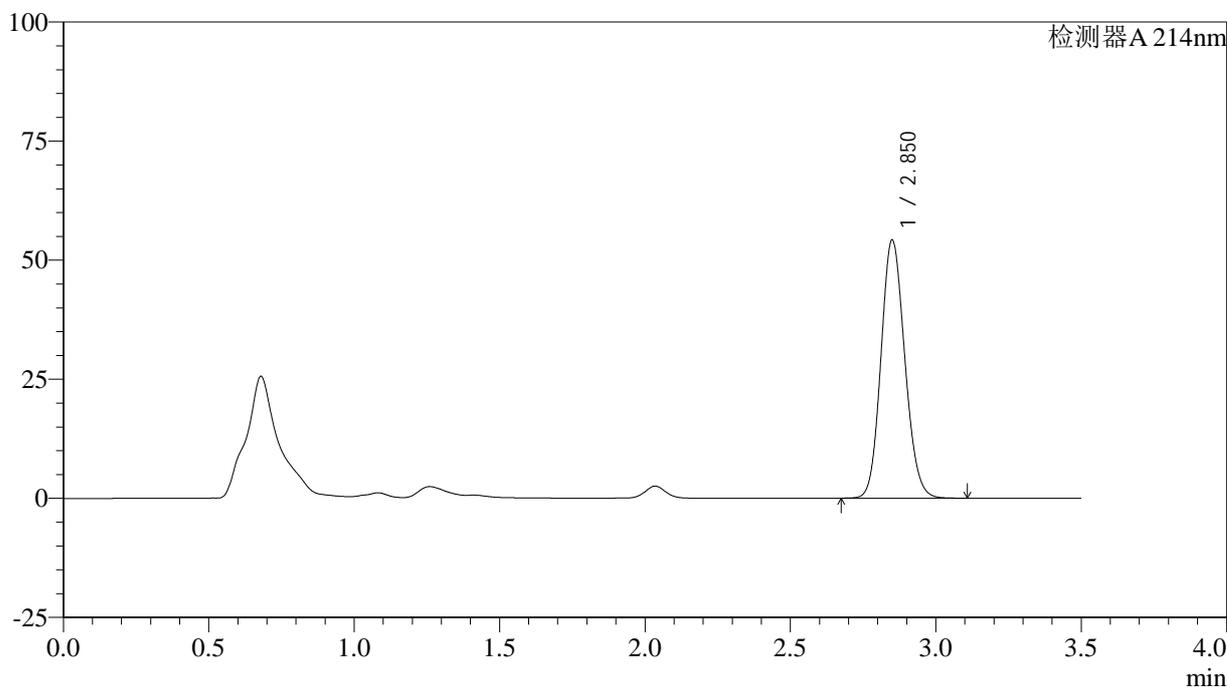
图108 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24032601批(180mg规格)-pH6.6介质-桨法-50转-极限转速-片4  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温:30℃      波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-31/24-1135-2 - zzp-24032601p-pH6.6jz-180mg-jf50z-jxzs-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-20240401-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240401-rcqx-Fx273.lcb  
 样品瓶号: 2-44  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/01 21:49:03      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/04/02 09:36:00 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.850	308377	100.000	53989	5790	1.128	--
总计		308377	100.000	53989			

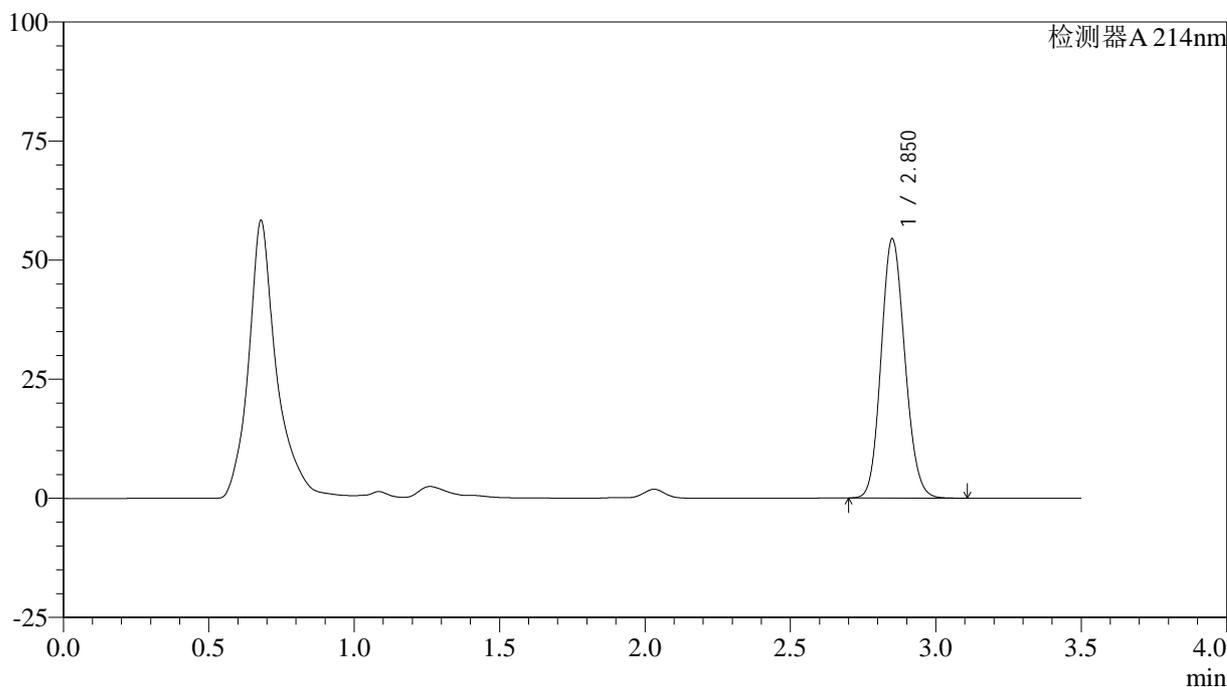
图109 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24032601批(180mg规格)-pH6.6介质-桨法-50转-极限转速-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温:30℃      波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-31/24-1136-2 - zzp-24032601p-pH6.6jz-180mg-jf50z-jxzs-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-20240401-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240401-rcqx-Fx273.lcb  
 样品瓶号: 2-53  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/01 21:52:59      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/04/02 09:36:02 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.850	309335	100.000	54189	5804	1.129	--
总计		309335	100.000	54189			

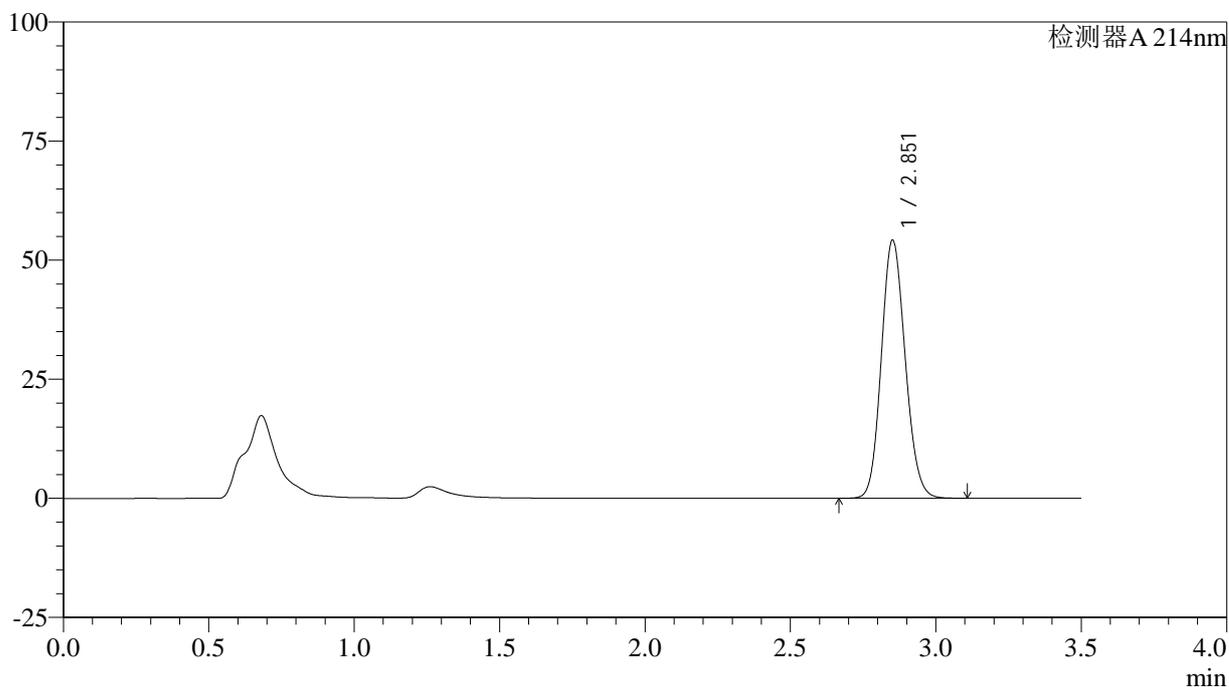
图110 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24032601批(180mg规格)-pH6.6介质-桨法-50转-极限转速-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3 $\mu$ m)      流速: 1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C      波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-31/24-1137-2 - zzp-24032601p-pH6.6jz-180mg-jf50z-dz2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-20240401-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240401-rcqx-Fx273.lcb  
 样品瓶号: 2-27  
 进样体积: 50  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/01 21:56:55      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/04/02 09:36:05 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.851	309121	100.000	53938	5774	1.127	--
总计		309121	100.000	53938			

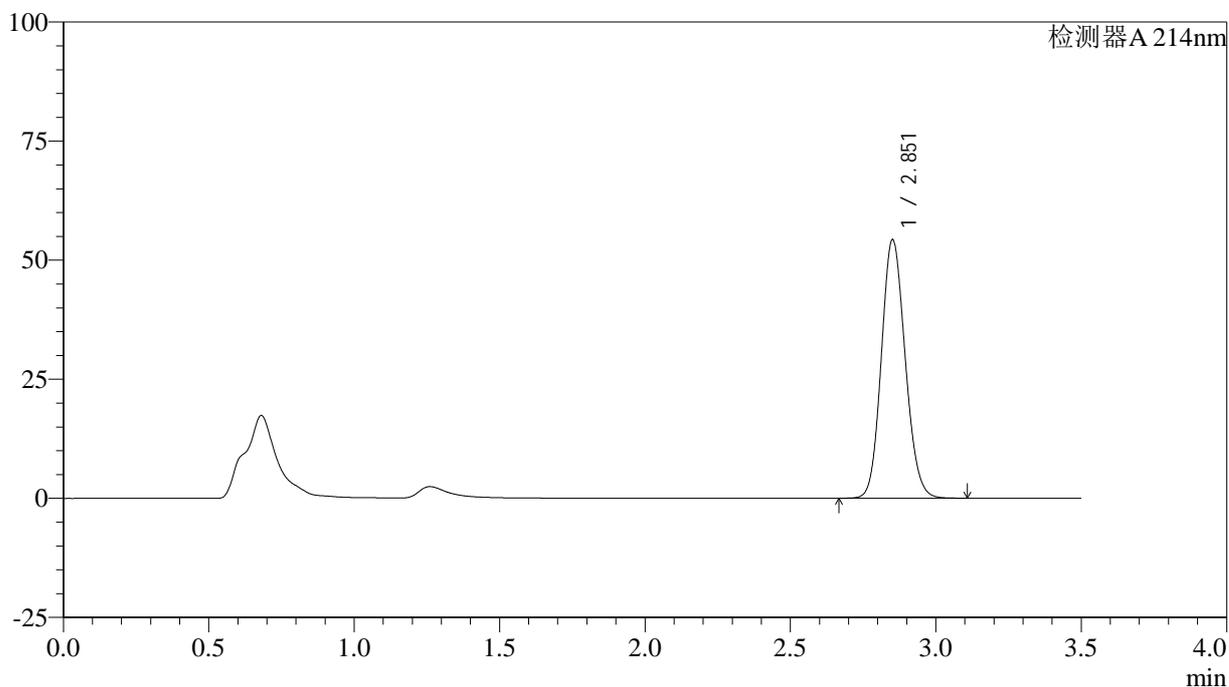
图111 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24032601批(180mg规格)-pH6.6介质-桨法-50转  
 对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3 $\mu$ m)      流速: 1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C      波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-31/24-1138-2 - zzp-24032601p-pH6.6jz-180mg-jf50z-dz2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-20240401-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240401-rcqx-Fx273.lcb  
 样品瓶号: 2-27  
 进样体积: 50  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/01 22:00:51      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/04/02 09:36:07 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.851	309221	100.000	54015	5785	1.125	--
总计		309221	100.000	54015			

图112 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24032601批(180mg规格)-pH6.6介质-桨法-50转  
 对照品溶液-2-2