

### <样品信息>

色谱柱: XB-C18(4.6mm\*50mm,5 $\mu$ m)

流速: 1.0ml/min

柱温: 30 $^{\circ}$ C

波长: 214nm

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-6/27-4-2 - cbzj-1993854p-rcqx-pH6.6jz-jf50z-rj.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - 20240429-RCQX-FX276.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240429-rcqx-FX276.lcb

样品瓶号: 1-9

进样体积: 100  $\mu$ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/04/29 14:40:29

实验者: jiangjinwei

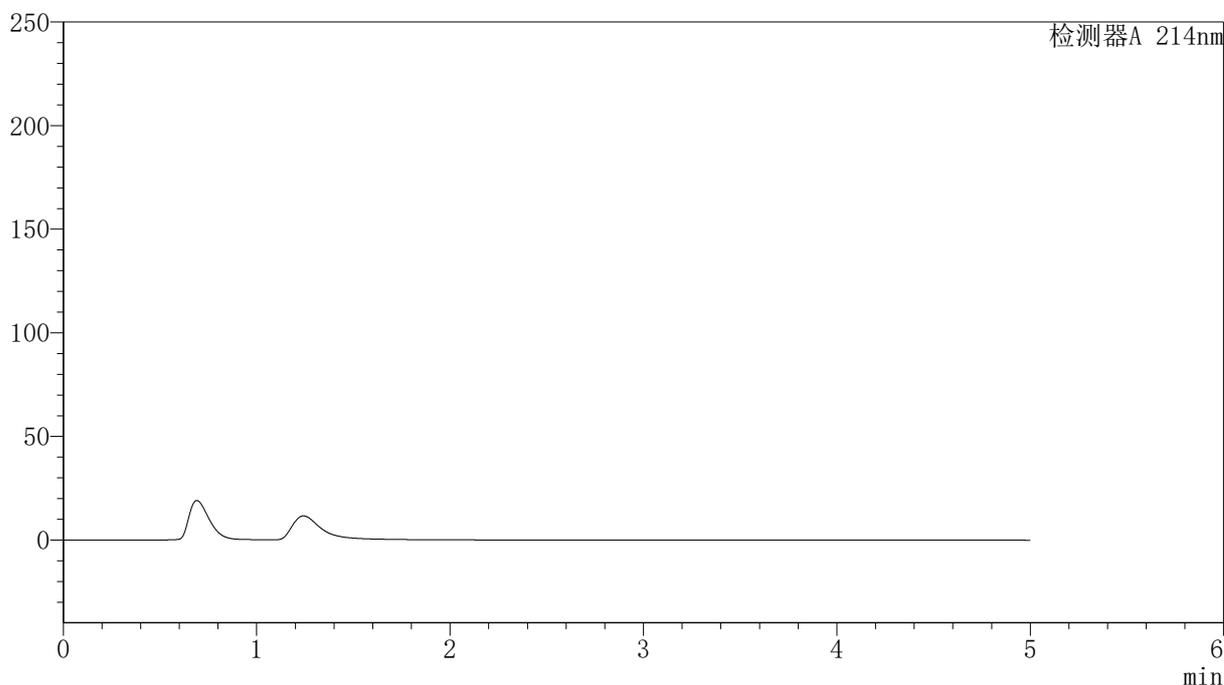
处理时间 (V2): 2024/04/30 11:12:47

处理者: jiangjinwei

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

### <色谱图>

mV



### <峰表>

检测器A 214nm

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

图1 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-1993854批-pH6.6介质-桨法-50转  
溶剂

## 〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*50mm,5 $\mu$ m)柱温:30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-6/27-5-2 - cbzj-1993854p-rcqx-pH6.6jz-jf50z-dz1-1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - 20240429-RCQX-FX276.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240429-rcqx-FX276.lcb

样品瓶号: 1-18

进样体积: 100  $\mu$ l

进样时间: 2024/04/29 14:45:58

处理时间 (V2): 2024/04/30 11:12:51

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

流速: 1.0ml/min

波长: 214nm

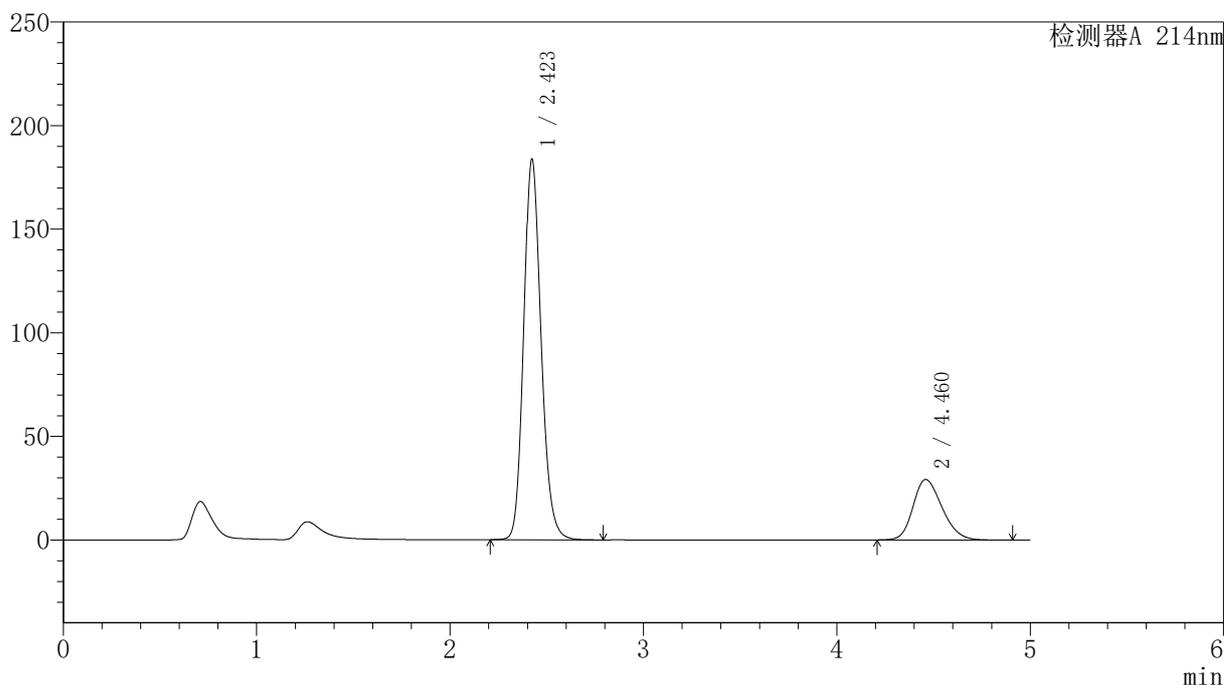
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

## 〈色谱图〉

mV



## 〈峰表〉

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.423	1143104	78.945	183705	3599	1.167	--
2	4.460	304866	21.055	29159	4221	1.220	9.342
总计		1447969	100.000	212865			

图2 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-1993854批-pH6.6介质-桨法-50转  
对照品溶液-1-1

## 〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*50mm,5 $\mu$ m)柱温:30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-6/27-6-2 - cbzj-1993854p-rcqx-pH6.6jz-jf50z-dz1-2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - 20240429-RCQX-FX276.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240429-rcqx-FX276.lcb

样品瓶号: 1-18

进样体积: 100  $\mu$ l

进样时间: 2024/04/29 14:51:27

处理时间 (V2): 2024/04/30 11:12:54

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

流速: 1.0ml/min

波长: 214nm

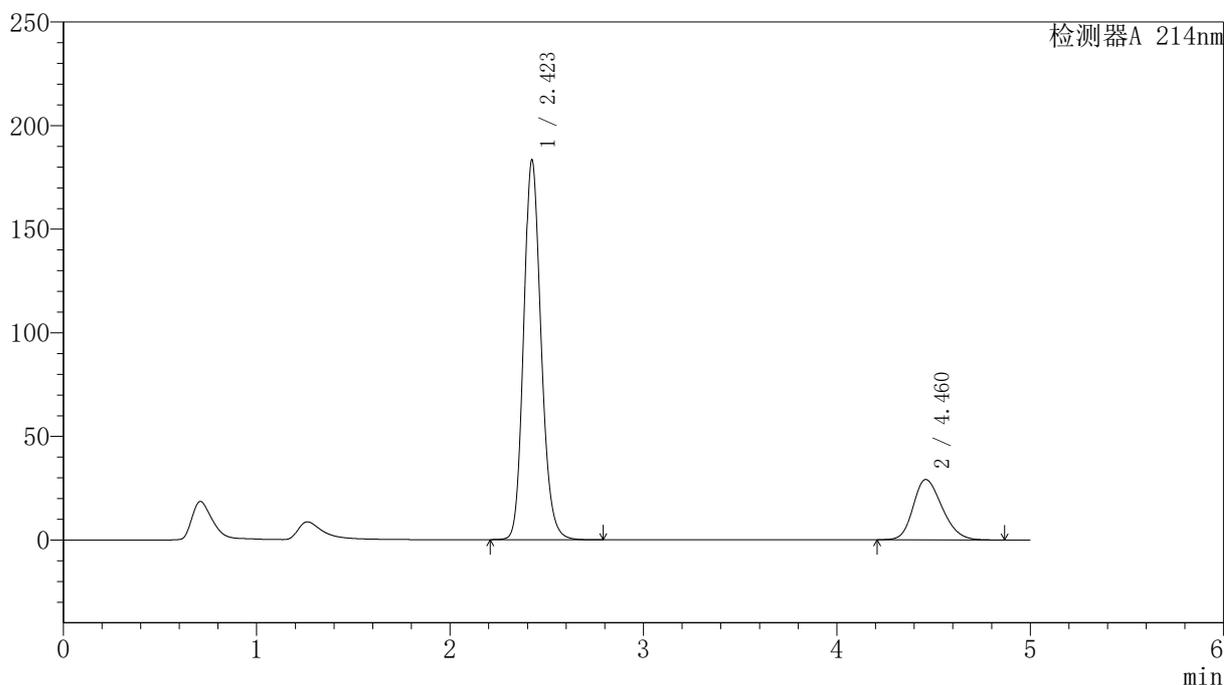
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

## 〈色谱图〉

mV



## 〈峰表〉

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.423	1140979	78.953	183334	3597	1.167	--
2	4.460	304152	21.047	29107	4221	1.219	9.344
总计		1445131	100.000	212441			

图3 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-1993854批-pH6.6介质-桨法-50转  
对照品溶液-1-2

## 〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*50mm,5 $\mu$ m)柱温:30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-6/27-7-2 - cbzj-1993854p-rcqx-pH6.6jz-jf50z-dz1-3.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - 20240429-RCQX-FX276.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240429-rcqx-FX276.lcb

样品瓶号: 1-18

进样体积: 100  $\mu$ l

进样时间: 2024/04/29 14:56:57

处理时间 (V2): 2024/04/30 11:12:57

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

流速: 1.0ml/min

波长: 214nm

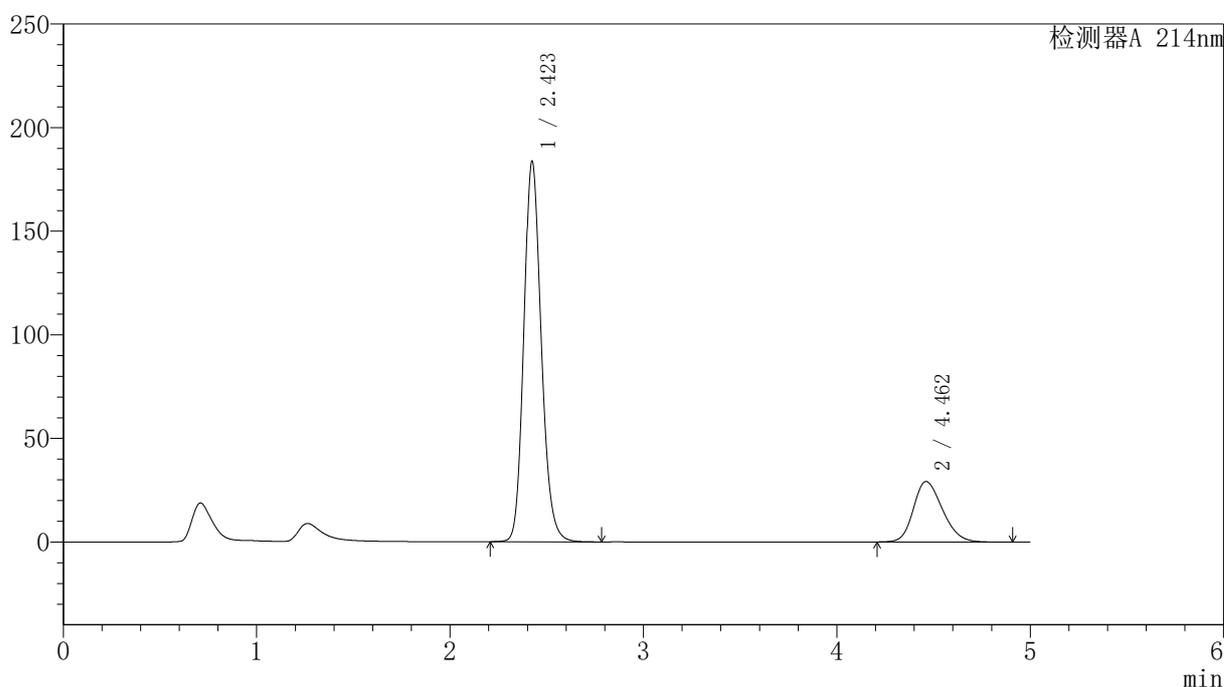
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

## 〈色谱图〉

mV



## 〈峰表〉

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.423	1143177	78.952	183562	3600	1.166	--
2	4.462	304767	21.048	29182	4223	1.219	9.347
总计		1447944	100.000	212744			

图4 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-1993854批-pH6.6介质-桨法-50转  
对照品溶液-1-3

## 〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*50mm,5 $\mu$ m)柱温:30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-6/27-8-2 - cbzj-1993854p-rcqx-pH6.6jz-jf50z-dz1-4.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - 20240429-RCQX-FX276.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240429-rcqx-FX276.lcb

样品瓶号: 1-18

进样体积: 100  $\mu$ l

进样时间: 2024/04/29 15:02:25

处理时间 (V2): 2024/04/30 11:13:00

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

流速: 1.0ml/min

波长: 214nm

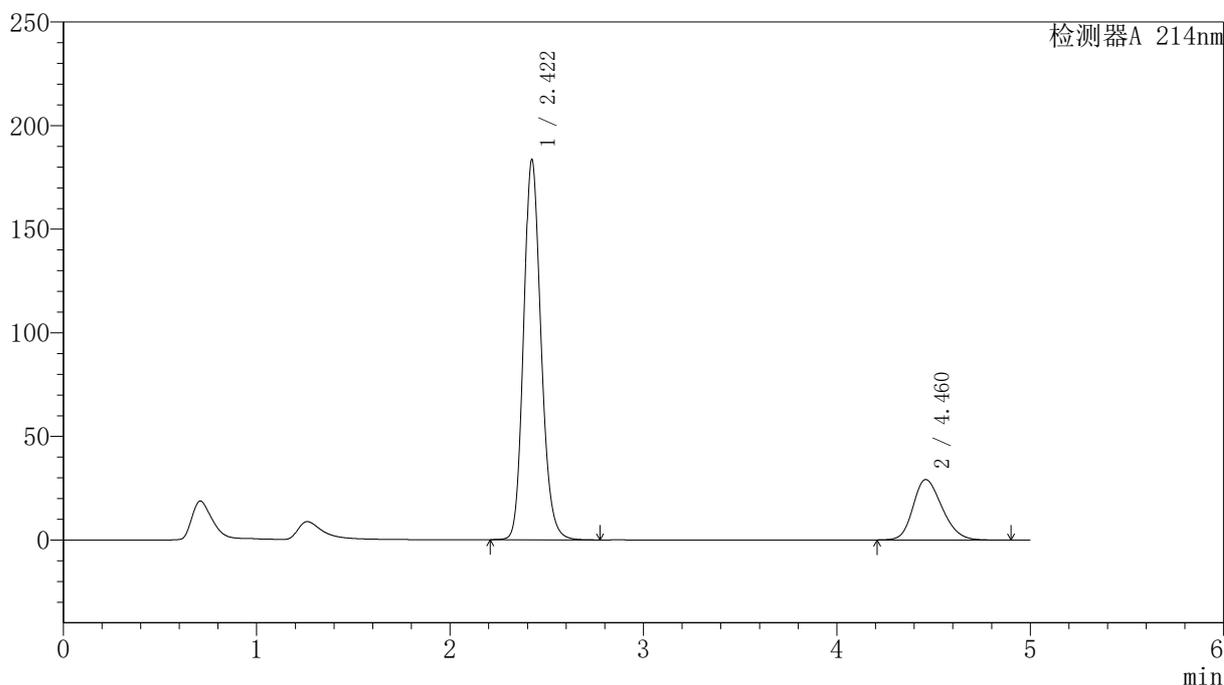
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

## 〈色谱图〉

mV



## 〈峰表〉

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.422	1142360	78.950	183549	3592	1.167	--
2	4.460	304585	21.050	29129	4216	1.219	9.338
总计		1446945	100.000	212678			

图5 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-1993854批-pH6.6介质-桨法-50转  
对照品溶液-1-4

## 〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*50mm,5 $\mu$ m)柱温:30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-6/27-9-2 - cbzj-1993854p-rcqx-pH6.6jz-jf50z-dz1-5.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - 20240429-RCQX-FX276.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240429-rcqx-FX276.lcb

样品瓶号: 1-18

进样体积: 100  $\mu$ l

进样时间: 2024/04/29 15:07:54

处理时间 (V2): 2024/04/30 11:13:03

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

流速: 1.0ml/min

波长: 214nm

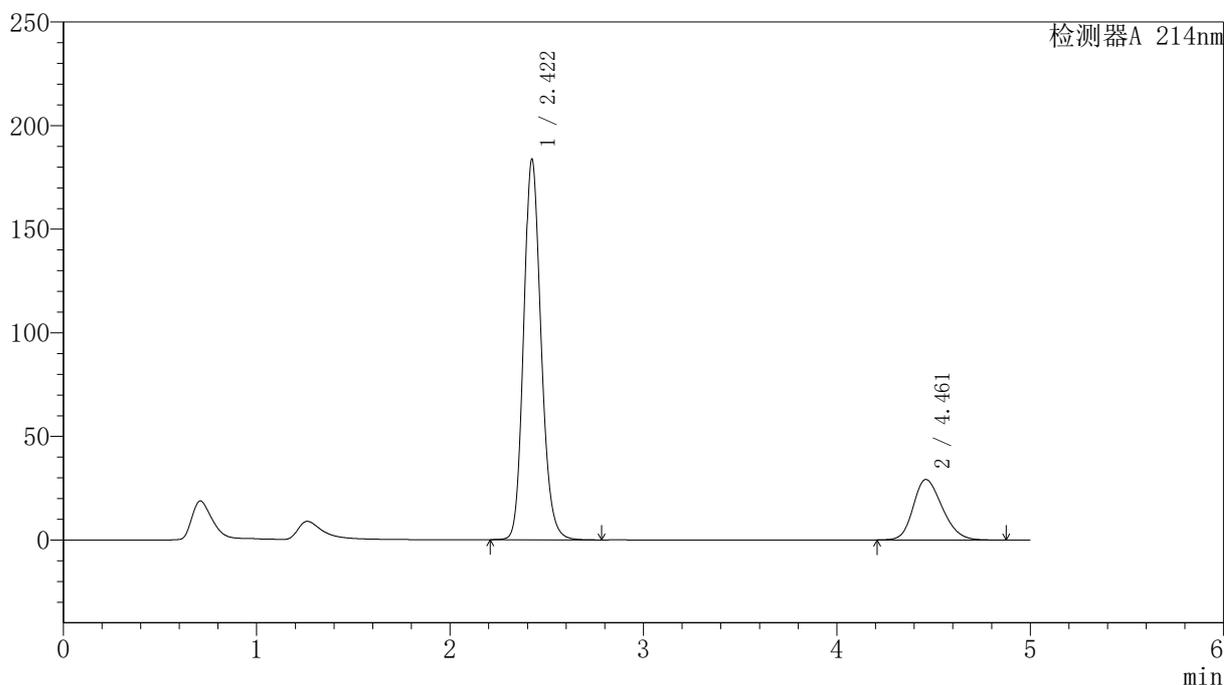
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

## 〈色谱图〉

mV



## 〈峰表〉

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.422	1142609	78.947	183720	3599	1.165	--
2	4.461	304705	21.053	29164	4222	1.219	9.348
总计		1447314	100.000	212884			

图6 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-1993854批-pH6.6介质-桨法-50转  
对照品溶液-1-5

## 〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*50mm,5 $\mu$ m)

流速: 1.0ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 214nm

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-6/27-10-2 - cbzj-1993854p-rcqx-pH6.6jz-jf50z-5min-P1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - 20240429-RCQX-FX276.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240429-rcqx-FX276.lcb

样品瓶号: 1-1

进样体积: 100  $\mu$ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/04/29 15:13:21

实验者: jiangjinwei

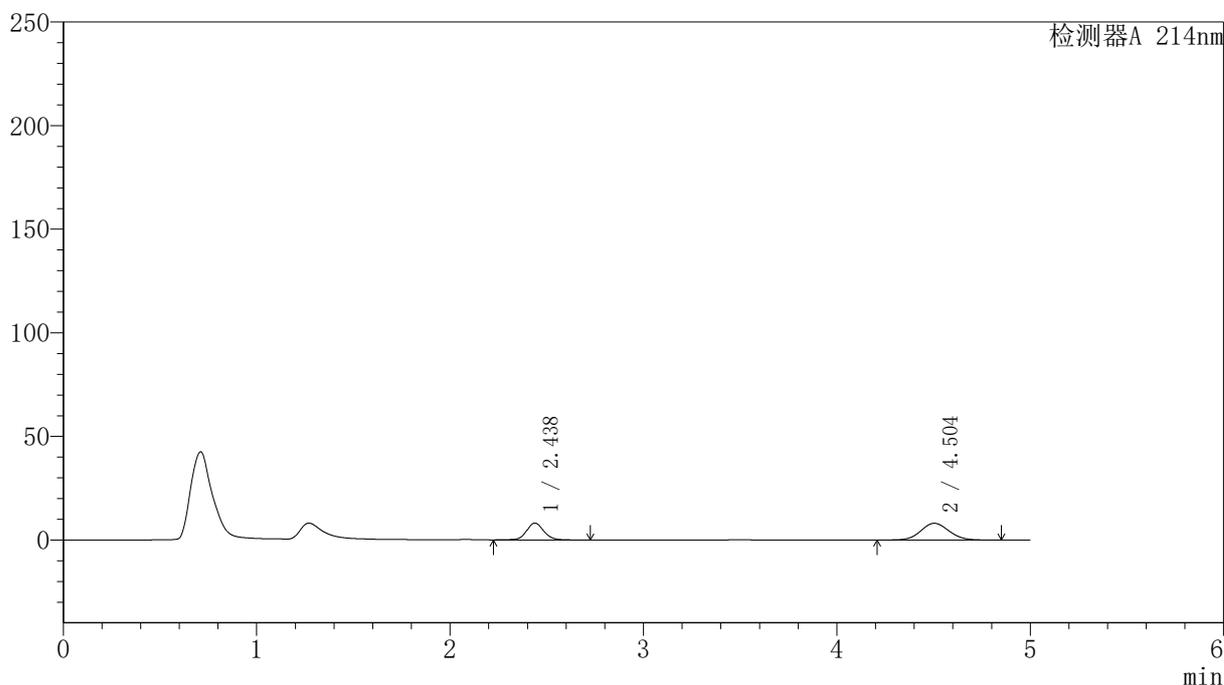
处理时间 (V2): 2024/04/30 11:13:06

处理者: jiangjinwei

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## 〈色谱图〉

mV



## 〈峰表〉

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.438	50110	37.953	8164	3785	1.099	--
2	4.504	81923	62.047	8094	4582	1.077	9.732
总计		132034	100.000	16258			

图7 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-1993854批-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(4.6mm\*50mm,5 $\mu$ m)

流速: 1.0ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 214nm

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-6/27-11-2 - cbzj-1993854p-rcqx-pH6.6jz-jf50z-5min-P2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - 20240429-RCQX-FX276.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240429-rcqx-FX276.lcb

样品瓶号: 1-10

进样体积: 100  $\mu$ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/04/29 15:18:50

实验者: jiangjinwei

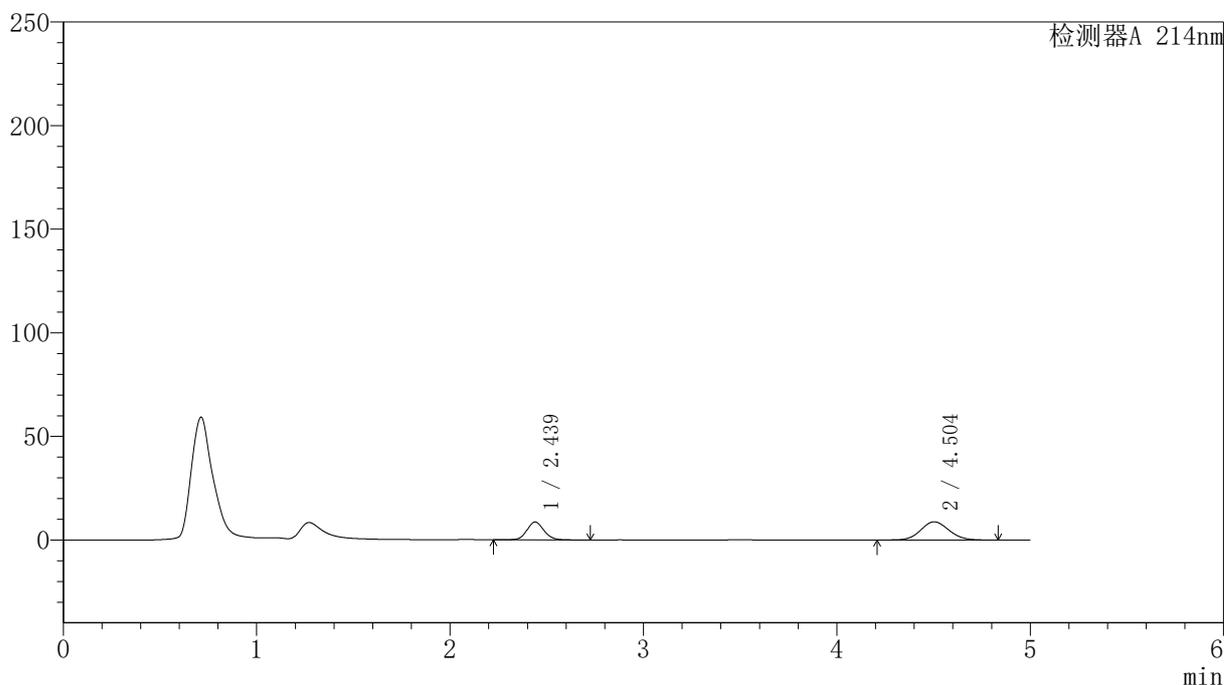
处理时间 (V2): 2024/04/30 11:13:09

处理者: jiangjinwei

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## 〈色谱图〉

mV



## 〈峰表〉

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.439	52811	37.190	8657	3804	1.110	--
2	4.504	89195	62.810	8800	4573	1.082	9.727
总计		142006	100.000	17457			

图8 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-1993854批-pH6.6介质-桨法-50转-5min-片2  
 供试品溶液-1

## 〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*50mm,5 $\mu$ m)

流速: 1.0ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 214nm

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-6/27-12-2 - cbzj-1993854p-rcqx-pH6.6jz-jf50z-5min-P3.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - 20240429-RCQX-FX276.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240429-rcqx-FX276.lcb

样品瓶号: 1-19

进样体积: 100  $\mu$ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/04/29 15:24:18

实验者: jiangjinwei

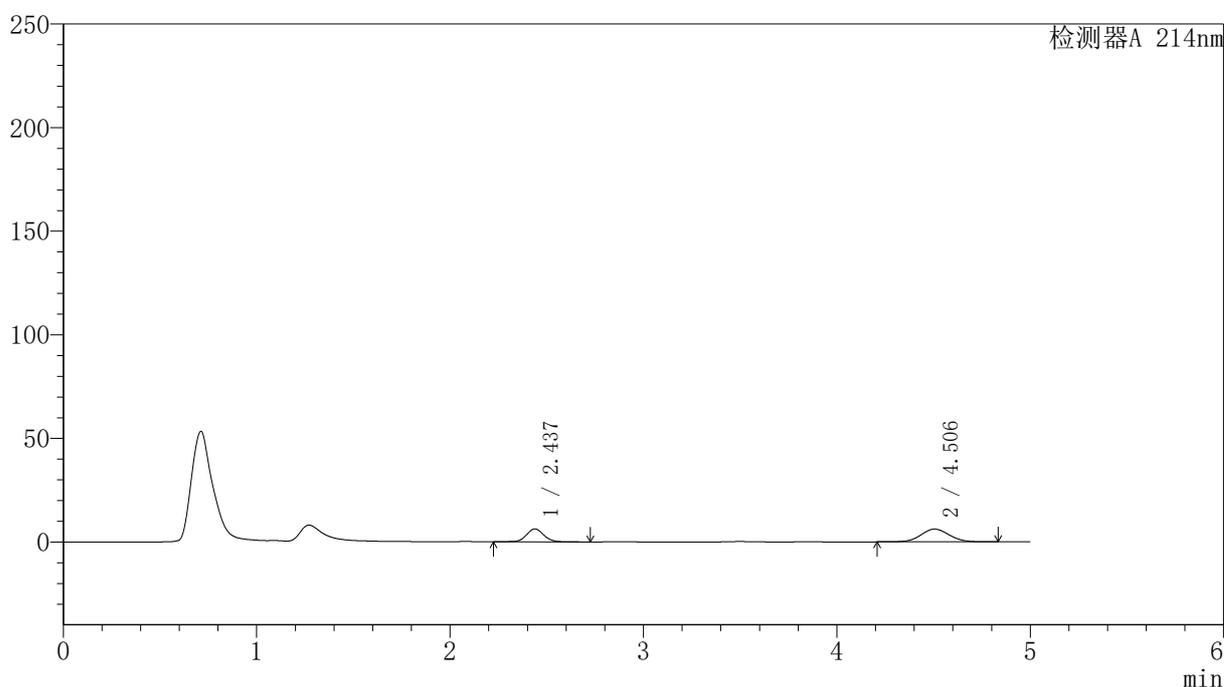
处理时间 (V2): 2024/04/30 11:13:11

处理者: jiangjinwei

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## 〈色谱图〉

mV



## 〈峰表〉

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.437	38893	38.232	6293	3774	1.081	--
2	4.506	62837	61.768	6175	4560	1.058	9.720
总计		101730	100.000	12468			

图9 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-1993854批-pH6.6介质-浆法-50转-5min-片3  
 供试品溶液-1

## 〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*50mm,5 $\mu$ m)

流速: 1.0ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 214nm

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-6/27-13-2 - cbzj-1993854p-rcqx-pH6.6jz-jf50z-5min-P4.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - 20240429-RCQX-FX276.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240429-rcqx-FX276.lcb

样品瓶号: 1-28

进样体积: 100  $\mu$ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/04/29 15:29:46

实验者: jiangjinwei

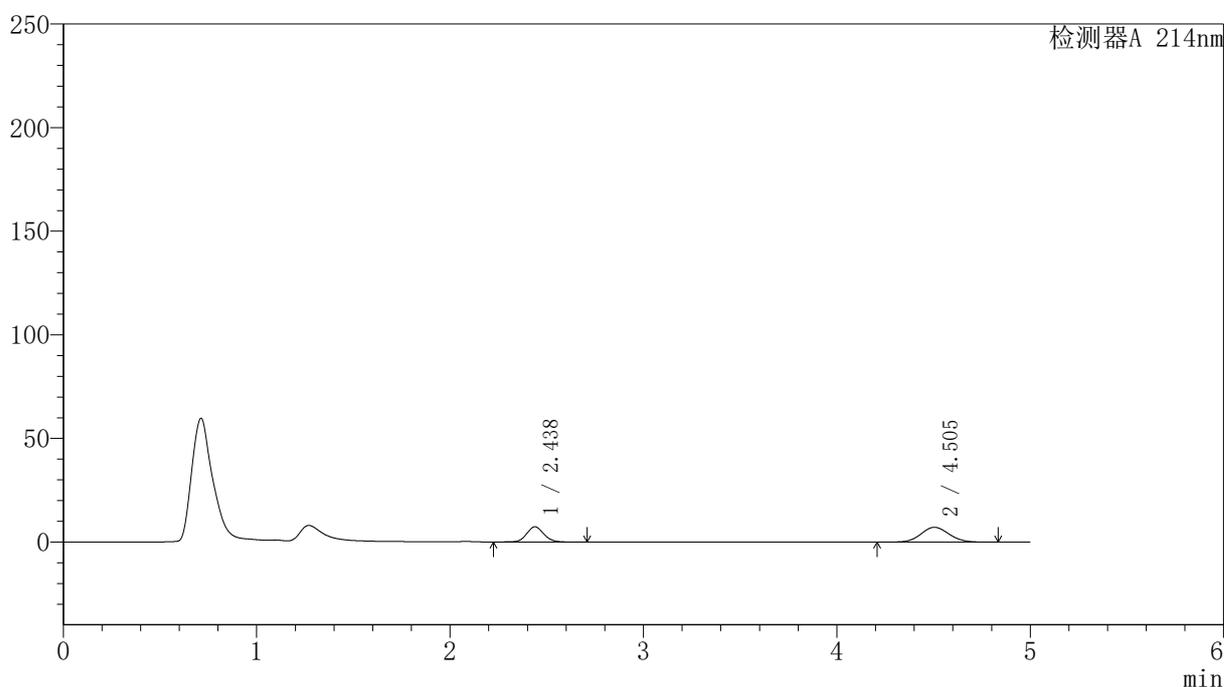
处理时间 (V2): 2024/04/30 11:13:14

处理者: jiangjinwei

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## 〈色谱图〉

mV



## 〈峰表〉

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.438	45017	38.249	7382	3799	1.113	--
2	4.505	72679	61.751	7172	4576	1.072	9.736
总计		117696	100.000	14554			

图10 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-1993854批-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(4.6mm\*50mm,5 $\mu$ m)

流速: 1.0ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 214nm

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-6/27-14-2 - cbzj-1993854p-rcqx-pH6.6jz-jf50z-5min-P5.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - 20240429-RCQX-FX276.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240429-rcqx-FX276.lcb

样品瓶号: 1-37

进样体积: 100  $\mu$ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/04/29 15:35:14

实验者: jiangjinwei

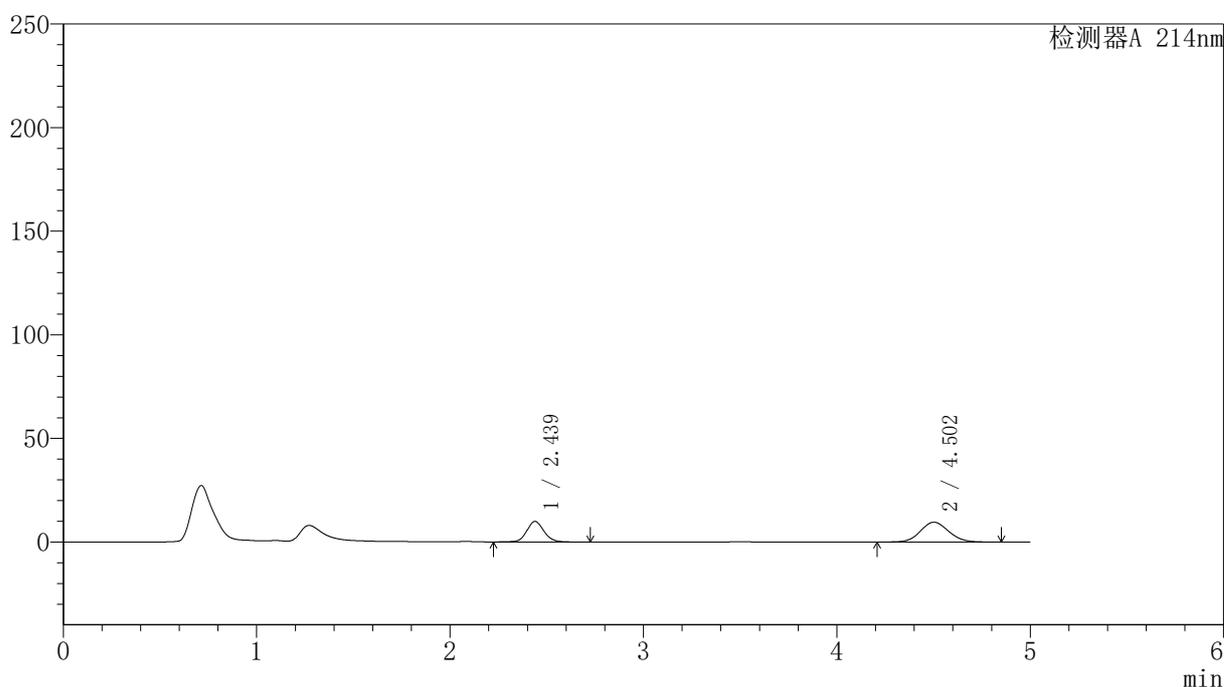
处理时间 (V2): 2024/04/30 11:13:17

处理者: jiangjinwei

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## 〈色谱图〉

mV



## 〈峰表〉

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.439	60777	38.537	9931	3795	1.109	--
2	4.502	96934	61.463	9548	4565	1.088	9.713
总计		157711	100.000	19479			

图11 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-1993854批-pH6.6介质-浆法-50转-5min-片5  
 供试品溶液-1

## 〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*50mm,5 $\mu$ m)

流速: 1.0ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 214nm

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-6/27-15-2 - cbzj-1993854p-rcqx-pH6.6jz-jf50z-5min-P6.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - 20240429-RCQX-FX276.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240429-rcqx-FX276.lcb

样品瓶号: 1-46

进样体积: 100  $\mu$ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/04/29 15:40:42

实验者: jiangjinwei

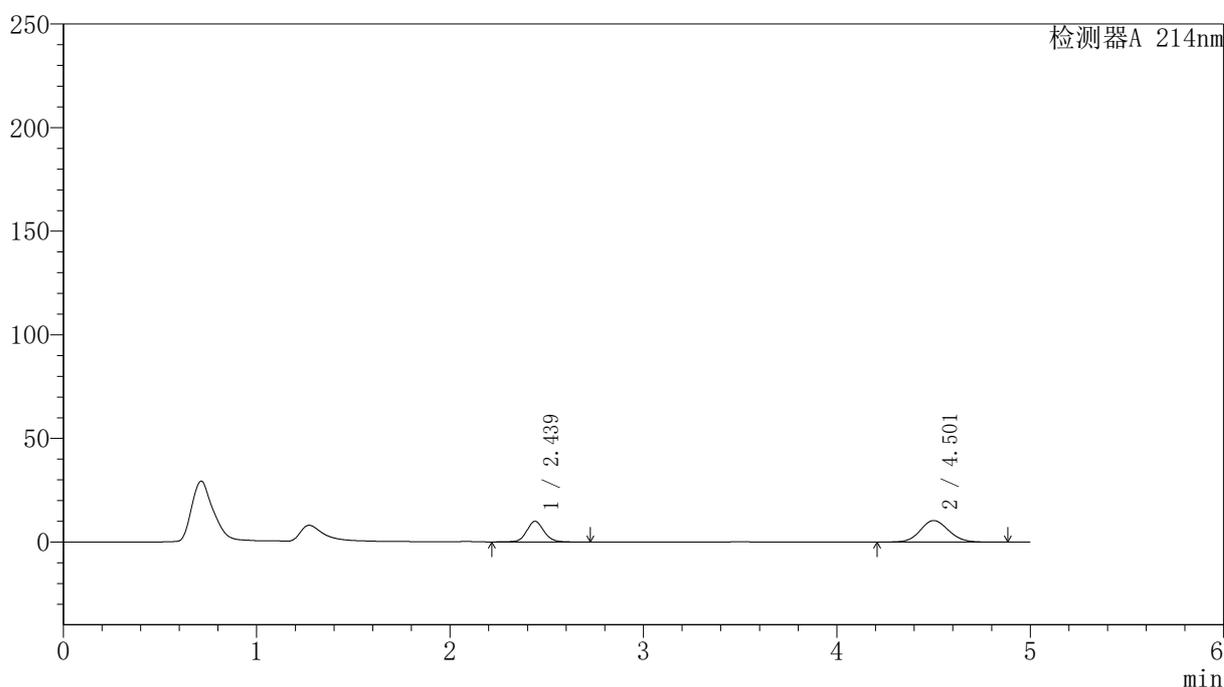
处理时间 (V2): 2024/04/30 11:13:19

处理者: jiangjinwei

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## 〈色谱图〉

mV



## 〈峰表〉

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.439	61187	36.664	9974	3793	1.105	--
2	4.501	105698	63.336	10384	4546	1.091	9.697
总计		166885	100.000	20358			

图12 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-1993854批-pH6.6介质-浆法-50转-5min-片6  
 供试品溶液-1

## 〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*50mm,5 $\mu$ m)

流速: 1.0ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 214nm

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-6/27-16-2 - cbzj-1993854p-rcqx-pH6.6jz-jf50z-10min-P1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - 20240429-RCQX-FX276.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240429-rcqx-FX276.lcb

样品瓶号: 1-2

进样体积: 100  $\mu$ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/04/29 15:46:10

实验者: jiangjinwei

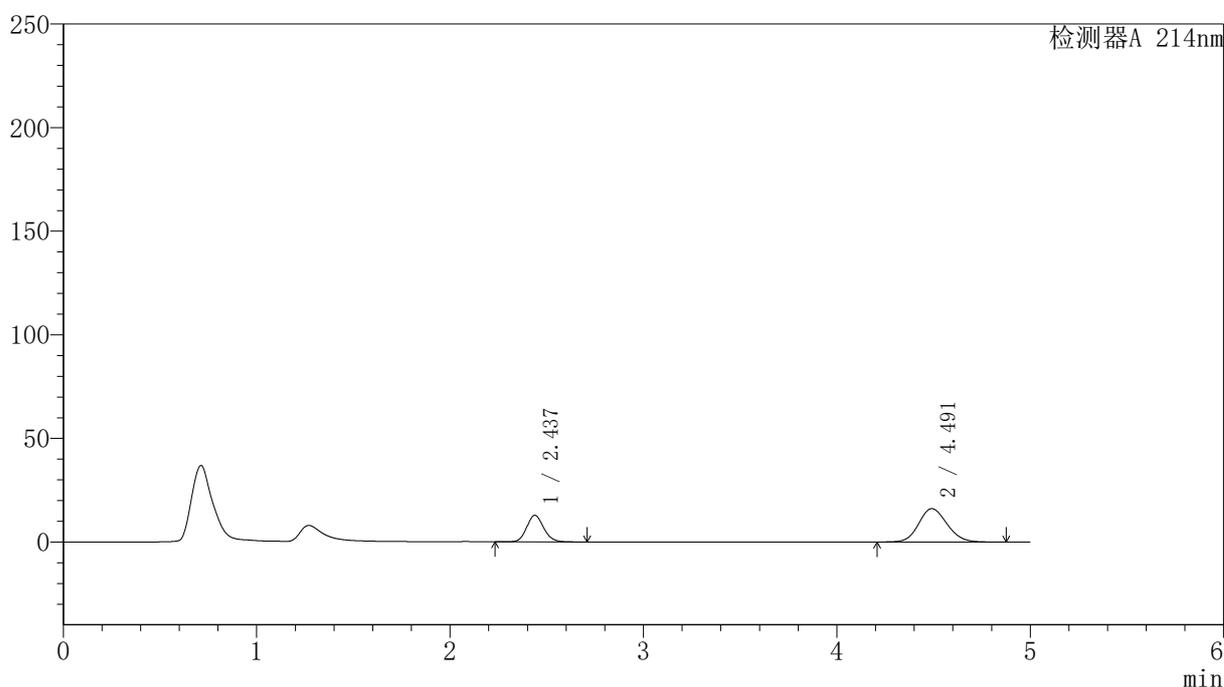
处理时间 (V2): 2024/04/30 11:13:22

处理者: jiangjinwei

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## 〈色谱图〉

mV



## 〈峰表〉

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.437	78065	32.245	12860	3800	1.135	--
2	4.491	164038	67.755	16087	4502	1.124	9.644
总计		242103	100.000	28947			

图13 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-1993854批-pH6.6介质-桨法-50转-10min-片1  
供试品溶液-1

## 〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*50mm,5 $\mu$ m)

流速: 1.0ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 214nm

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-6/27-17-2 - cbzj-1993854p-rcqx-pH6.6jz-jf50z-10min-P2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - 20240429-RCQX-FX276.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240429-rcqx-FX276.lcb

样品瓶号: 1-11

进样体积: 100  $\mu$ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/04/29 15:51:39

实验者: jiangjinwei

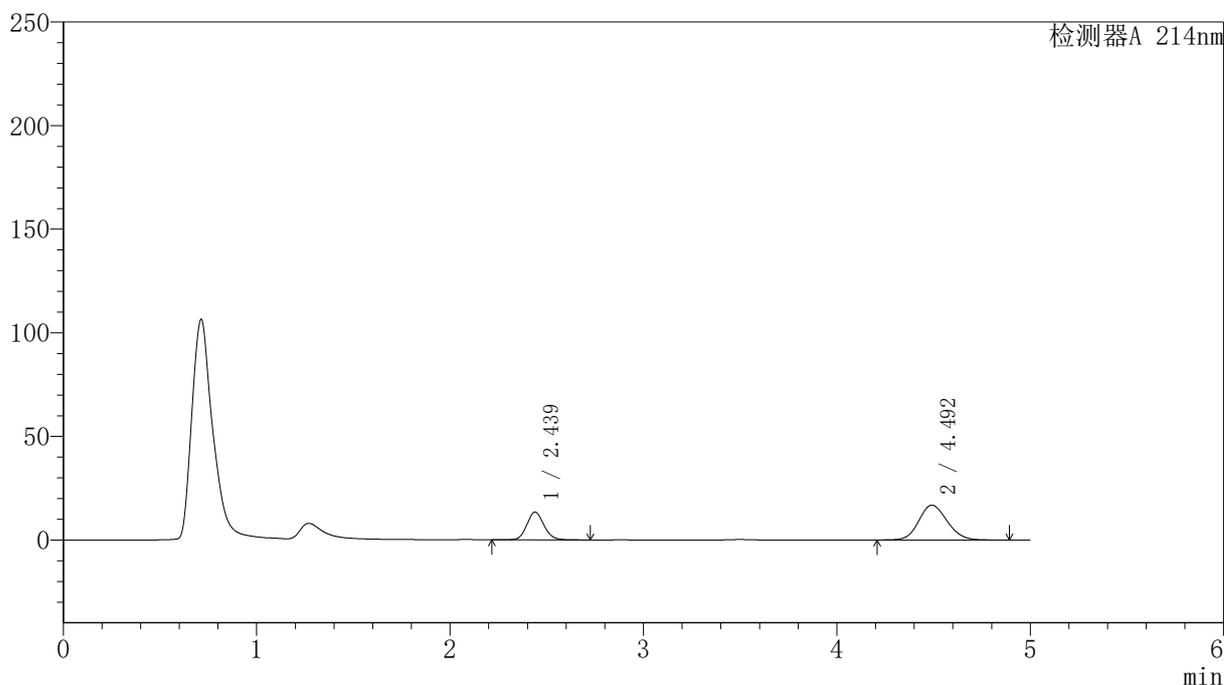
处理时间 (V2): 2024/04/30 11:13:25

处理者: jiangjinwei

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## 〈色谱图〉

mV



## 〈峰表〉

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.439	81775	32.303	13473	3811	1.128	--
2	4.492	171372	67.697	16794	4491	1.129	9.636
总计		253148	100.000	30268			

图14 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-1993854批-pH6.6介质-桨法-50转-10min-片2  
供试品溶液-1

## 〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*50mm,5 $\mu$ m)

流速: 1.0ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 214nm

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-6/27-18-2 - cbzj-1993854p-rcqx-pH6.6jz-jf50z-10min-P3.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - 20240429-RCQX-FX276.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240429-rcqx-FX276.lcb

样品瓶号: 1-20

进样体积: 100  $\mu$ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/04/29 15:57:07

实验者: jiangjinwei

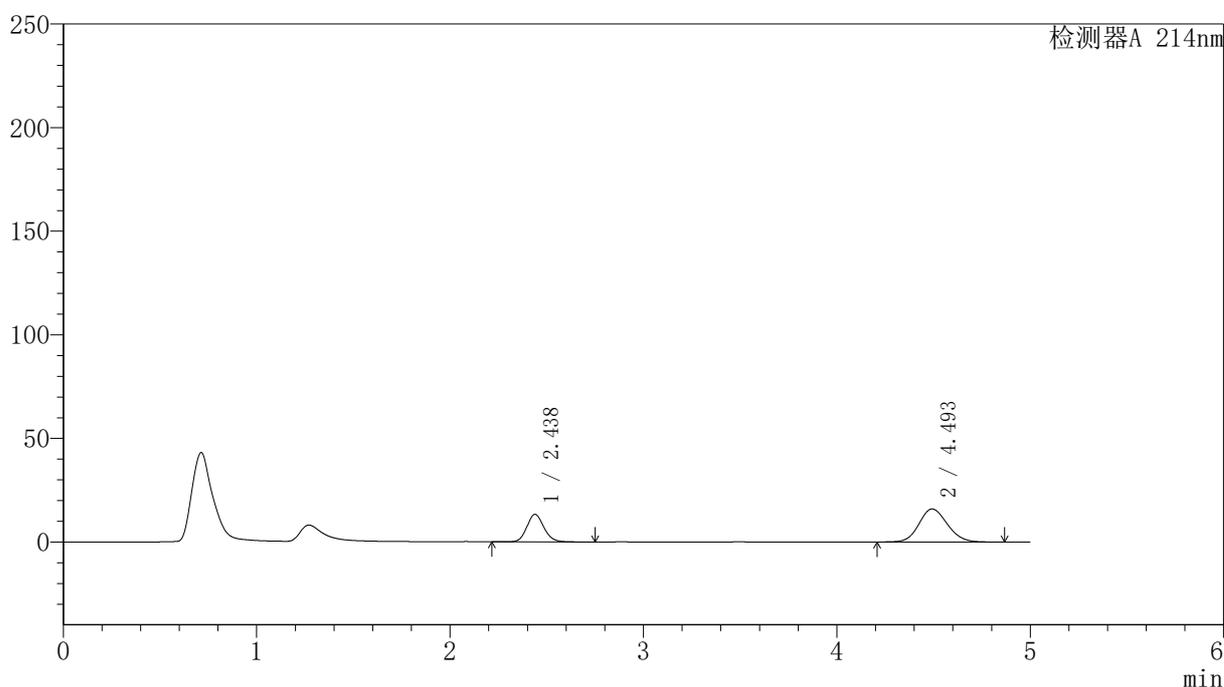
处理时间(V2): 2024/04/30 11:13:28

处理者: jiangjinwei

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## 〈色谱图〉

mV



## 〈峰表〉

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.438	80894	33.232	13332	3810	1.131	--
2	4.493	162525	66.768	15923	4502	1.121	9.648
总计		243419	100.000	29255			

图15 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-1993854批-pH6.6介质-桨法-50转-10min-片3  
供试品溶液-1

## 〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*50mm,5 $\mu$ m)

流速: 1.0ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 214nm

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-6/27-19-2 - cbzj-1993854p-rcqx-pH6.6jz-jf50z-10min-P4.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - 20240429-RCQX-FX276.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240429-rcqx-FX276.lcb

样品瓶号: 1-29

进样体积: 100  $\mu$ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/04/29 16:02:35

实验者: jiangjinwei

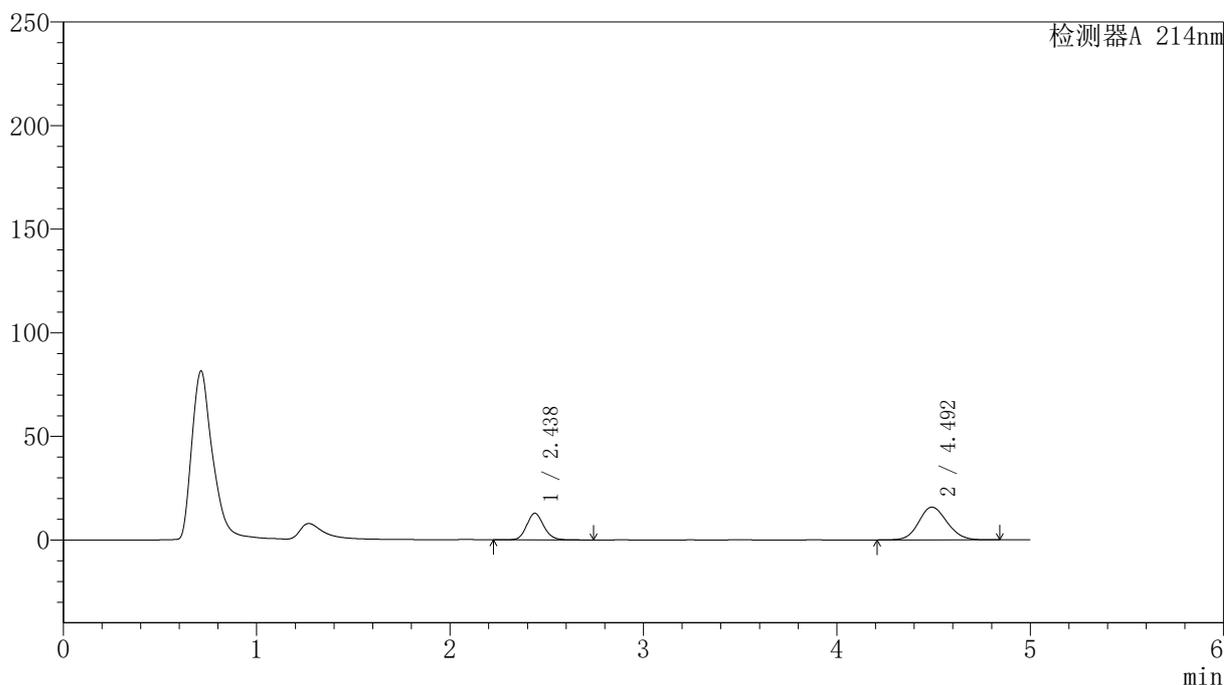
处理时间 (V2): 2024/04/30 11:13:30

处理者: jiangjinwei

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## 〈色谱图〉

mV



## 〈峰表〉

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.438	77918	32.582	12835	3802	1.132	--
2	4.492	161223	67.418	15809	4496	1.121	9.642
总计		239140	100.000	28644			

图16 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-1993854批-pH6.6介质-桨法-50转-10min-片4  
供试品溶液-1

## 〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*50mm,5 $\mu$ m)

流速: 1.0ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 214nm

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-6/27-20-2 - cbzj-1993854p-rcqx-pH6.6jz-jf50z-10min-P5.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - 20240429-RCQX-FX276.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240429-rcqx-FX276.lcb

样品瓶号: 1-38

进样体积: 100  $\mu$ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/04/29 16:08:02

实验者: jiangjinwei

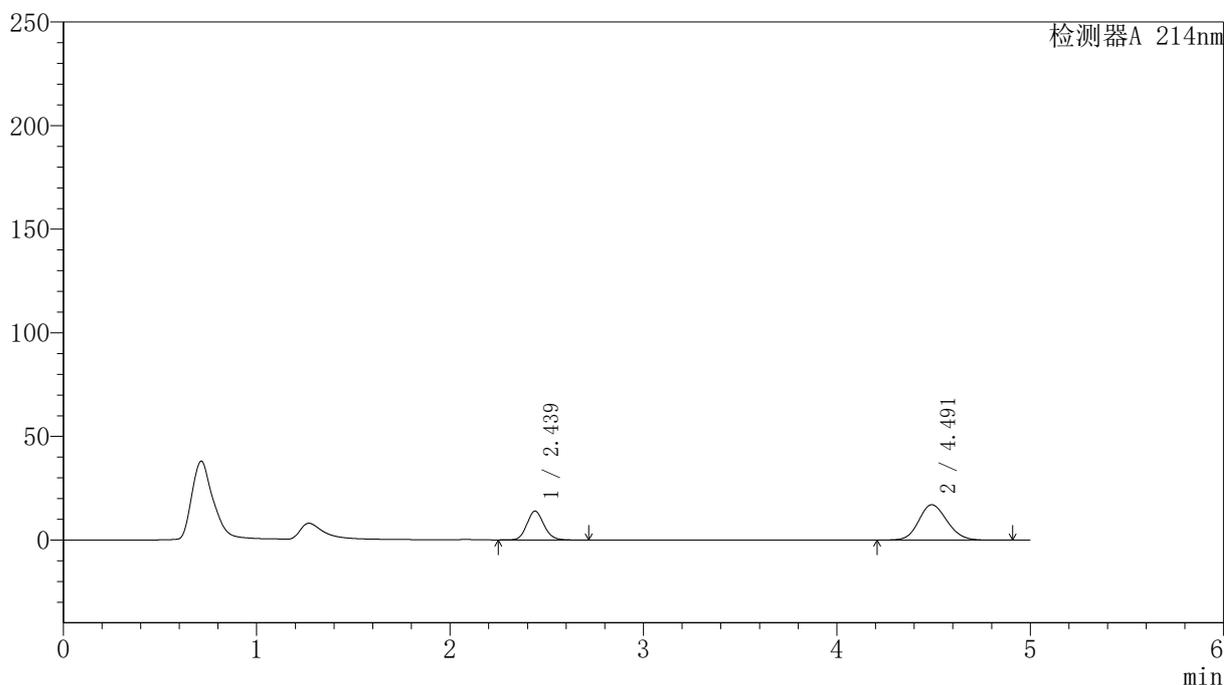
处理时间 (V2): 2024/04/30 11:13:33

处理者: jiangjinwei

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## 〈色谱图〉

mV



## 〈峰表〉

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.439	84365	32.616	13936	3814	1.134	--
2	4.491	174294	67.384	17072	4490	1.131	9.637
总计		258659	100.000	31007			

图17 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-1993854批-pH6.6介质-桨法-50转-10min-片5  
供试品溶液-1



## 〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*50mm,5 $\mu$ m)

流速: 1.0ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 214nm

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-6/27-22-2 - cbzj-1993854p-rcqx-pH6.6jz-jf50z-15min-P1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - 20240429-RCQX-FX276.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240429-rcqx-FX276.lcb

样品瓶号: 1-3

进样体积: 100  $\mu$ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/04/29 16:18:57

实验者: jiangjinwei

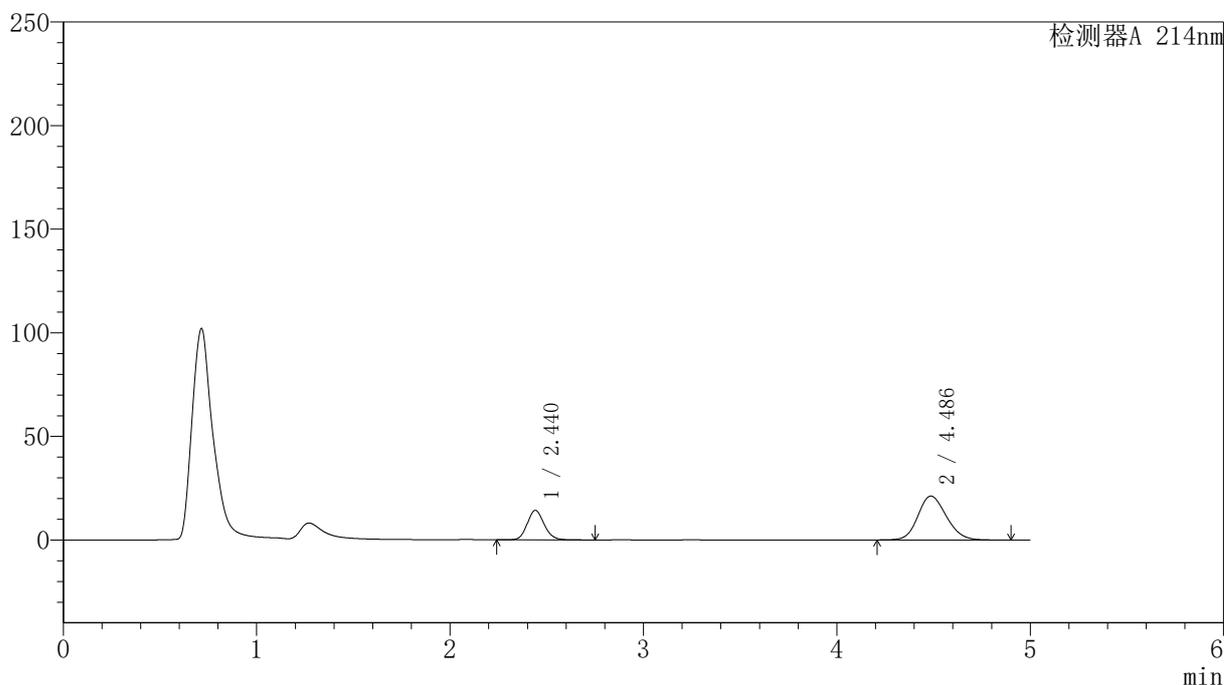
处理时间 (V2): 2024/04/30 11:13:38

处理者: jiangjinwei

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## 〈色谱图〉

mV



## 〈峰表〉

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.440	86101	28.466	14247	3836	1.132	--
2	4.486	216371	71.534	21156	4453	1.154	9.596
总计		302472	100.000	35404			

图19 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-1993854批-pH6.6介质-桨法-50转-15min-片1  
供试品溶液-1

## 〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*50mm,5 $\mu$ m)

流速: 1.0ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 214nm

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-6/27-23-2 - cbzj-1993854p-rcqx-pH6.6jz-jf50z-15min-P2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - 20240429-RCQX-FX276.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240429-rcqx-FX276.lcb

样品瓶号: 1-12

进样体积: 100  $\mu$ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/04/29 16:24:25

实验者: jiangjinwei

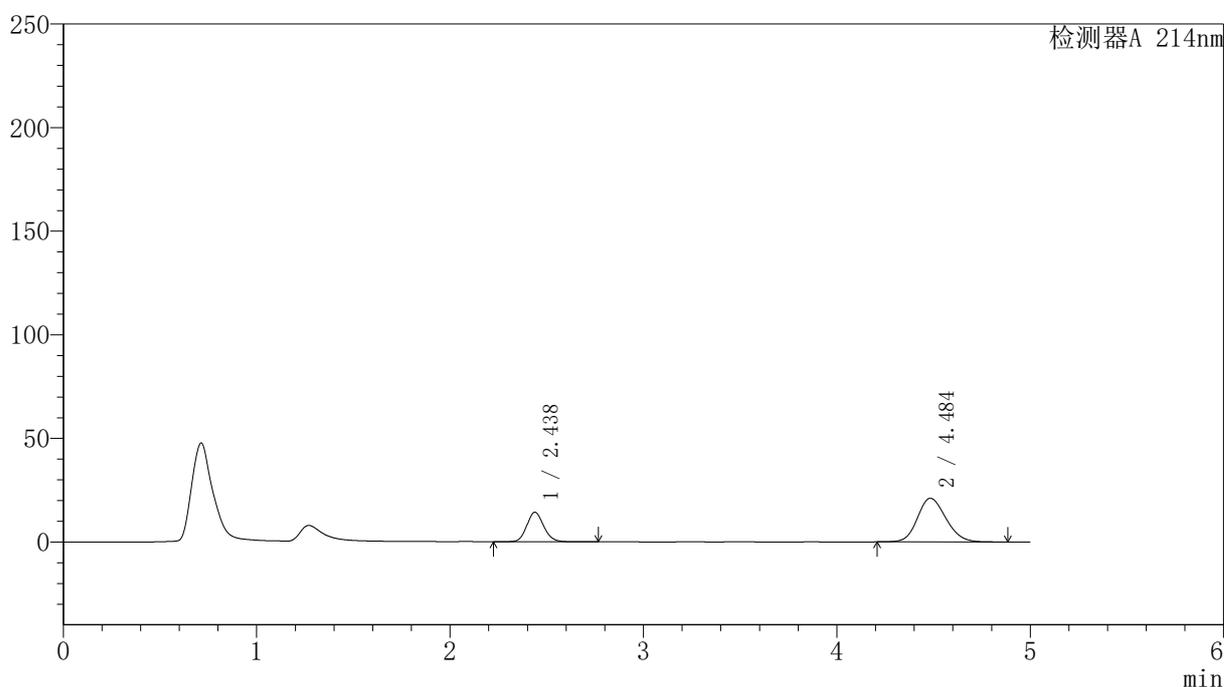
处理时间(V2): 2024/04/30 11:13:41

处理者: jiangjinwei

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## 〈色谱图〉

mV



## 〈峰表〉

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.438	86652	28.674	14280	3807	1.131	--
2	4.484	215546	71.326	21037	4441	1.154	9.579
总计		302197	100.000	35318			

图20 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-1993854批-pH6.6介质-桨法-50转-15min-片2  
供试品溶液-1

## 〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*50mm,5 $\mu$ m)

流速: 1.0ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 214nm

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-6/27-24-2 - cbzj-1993854p-rcqx-pH6.6jz-jf50z-15min-P3.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - 20240429-RCQX-FX276.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240429-rcqx-FX276.lcb

样品瓶号: 1-21

进样体积: 100  $\mu$ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/04/29 16:29:52

实验者: jiangjinwei

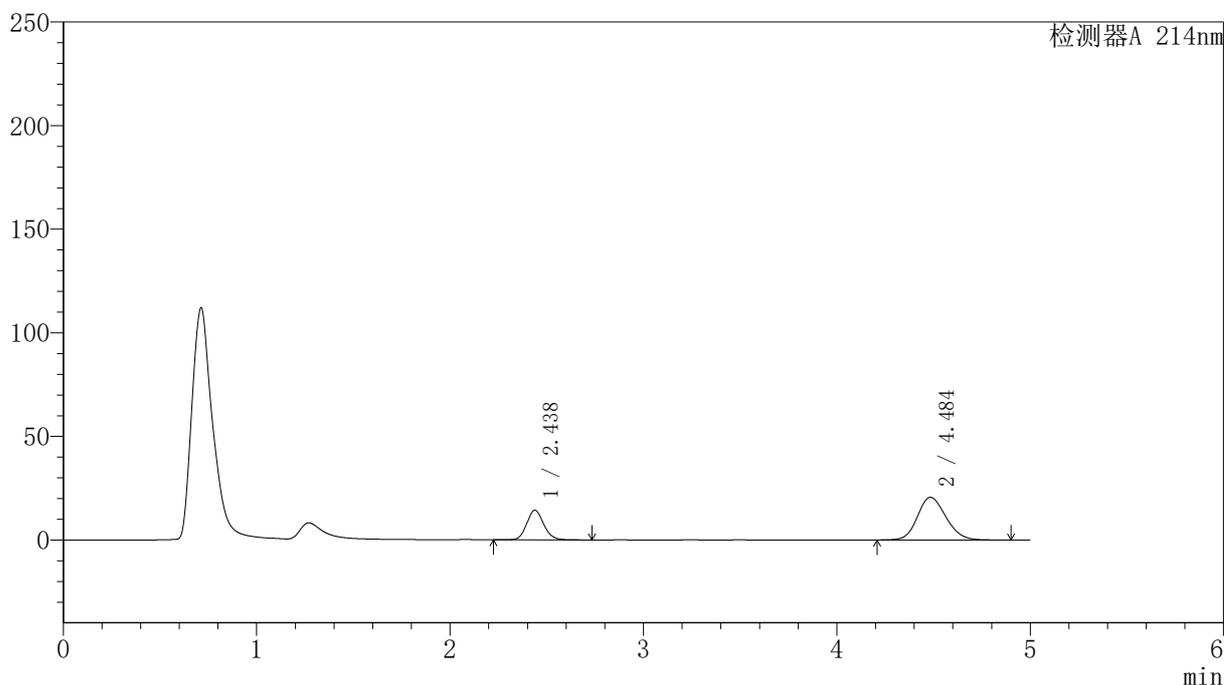
处理时间 (V2): 2024/04/30 11:13:43

处理者: jiangjinwei

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## 〈色谱图〉

mV



## 〈峰表〉

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.438	86773	29.197	14310	3807	1.133	--
2	4.484	210427	70.803	20549	4451	1.153	9.588
总计		297200	100.000	34858			

图21 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-1993854批-pH6.6介质-桨法-50转-15min-片3  
供试品溶液-1

## 〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*50mm,5 $\mu$ m)

流速: 1.0ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 214nm

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-6/27-25-2 - cbzj-1993854p-rcqx-pH6.6jz-jf50z-15min-P4.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - 20240429-RCQX-FX276.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240429-rcqx-FX276.lcb

样品瓶号: 1-30

进样体积: 100  $\mu$ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/04/29 16:35:20

实验者: jiangjinwei

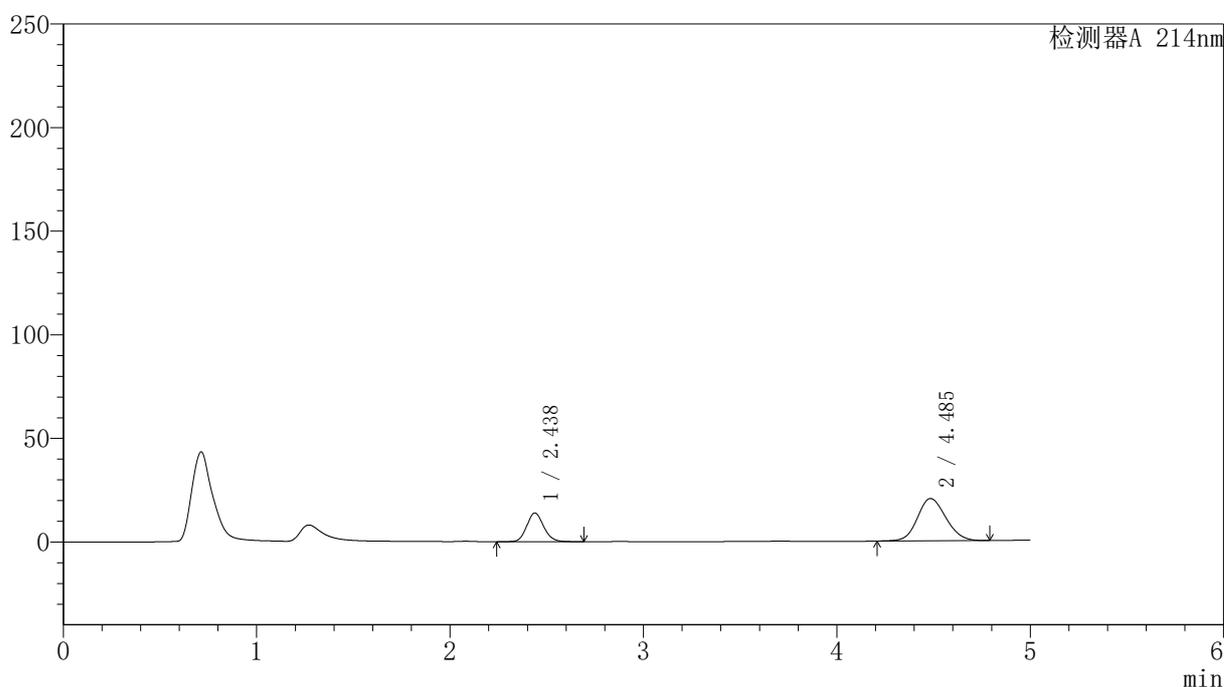
处理时间 (V2): 2024/04/30 11:13:46

处理者: jiangjinwei

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## 〈色谱图〉

mV



## 〈峰表〉

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.438	83681	28.547	13871	3820	1.132	--
2	4.485	209452	71.453	20409	4433	1.131	9.584
总计		293133	100.000	34280			

图22 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-1993854批-pH6.6介质-桨法-50转-15min-片4  
供试品溶液-1

## 〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*50mm,5 $\mu$ m)

流速: 1.0ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 214nm

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-6/27-26-2 - cbzj-1993854p-rcqx-pH6.6jz-jf50z-15min-P5.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - 20240429-RCQX-FX276.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240429-rcqx-FX276.lcb

样品瓶号: 1-39

进样体积: 100  $\mu$ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/04/29 16:40:48

实验者: jiangjinwei

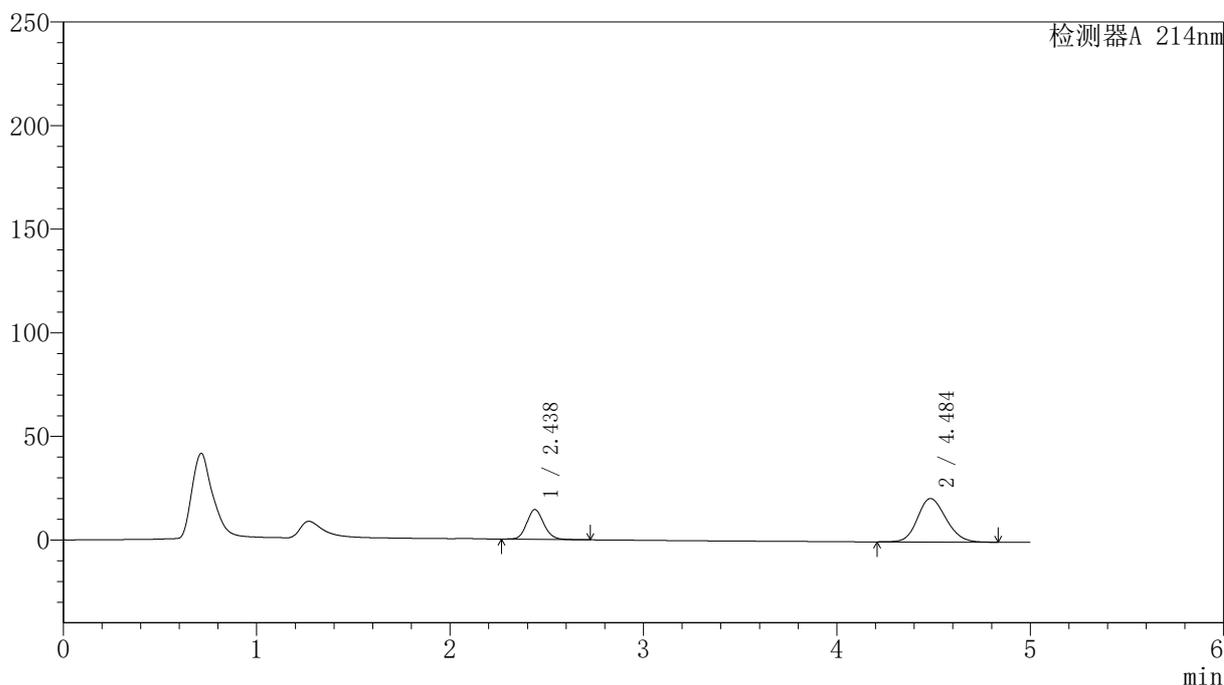
处理时间 (V2): 2024/04/30 11:13:49

处理者: jiangjinwei

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## 〈色谱图〉

mV



## 〈峰表〉

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.438	87242	28.878	14391	3807	1.130	--
2	4.484	214865	71.122	20962	4439	1.156	9.579
总计		302107	100.000	35353			

图23 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-1993854批-pH6.6介质-桨法-50转-15min-片5  
供试品溶液-1

## 〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*50mm,5 $\mu$ m)

流速: 1.0ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 214nm

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-6/27-27-2 - cbzj-1993854p-rcqx-pH6.6jz-jf50z-15min-P6.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - 20240429-RCQX-FX276.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240429-rcqx-FX276.lcb

样品瓶号: 1-48

进样体积: 100  $\mu$ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/04/29 16:46:15

实验者: jiangjinwei

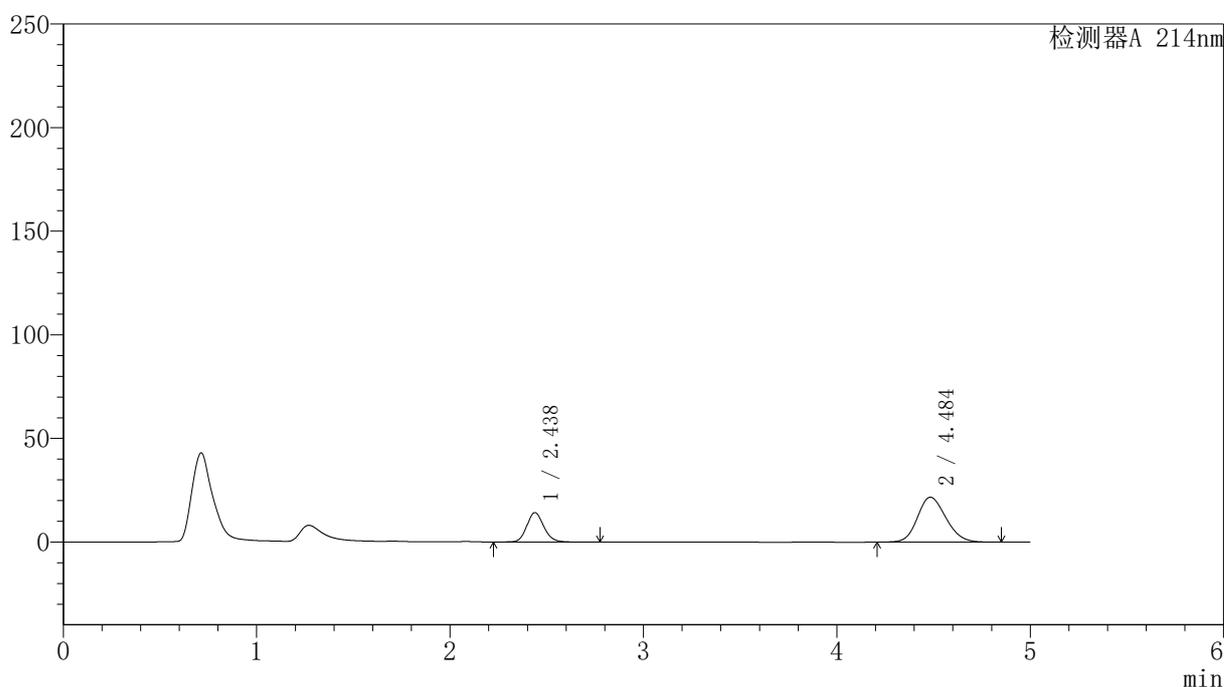
处理时间 (V2): 2024/04/30 11:13:52

处理者: jiangjinwei

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## 〈色谱图〉

mV



## 〈峰表〉

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.438	86256	27.968	14204	3801	1.140	--
2	4.484	222158	72.032	21653	4429	1.159	9.567
总计		308414	100.000	35857			

图24 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-1993854批-pH6.6介质-桨法-50转-15min-片6  
供试品溶液-1

## 〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*50mm,5 $\mu$ m)

流速: 1.0ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 214nm

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-6/27-28-2 - cbzj-1993854p-rcqx-pH6.6jz-jf50z-20min-P1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - 20240429-RCQX-FX276.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240429-rcqx-FX276.lcb

样品瓶号: 1-4

进样体积: 100  $\mu$ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/04/29 16:51:44

实验者: jiangjinwei

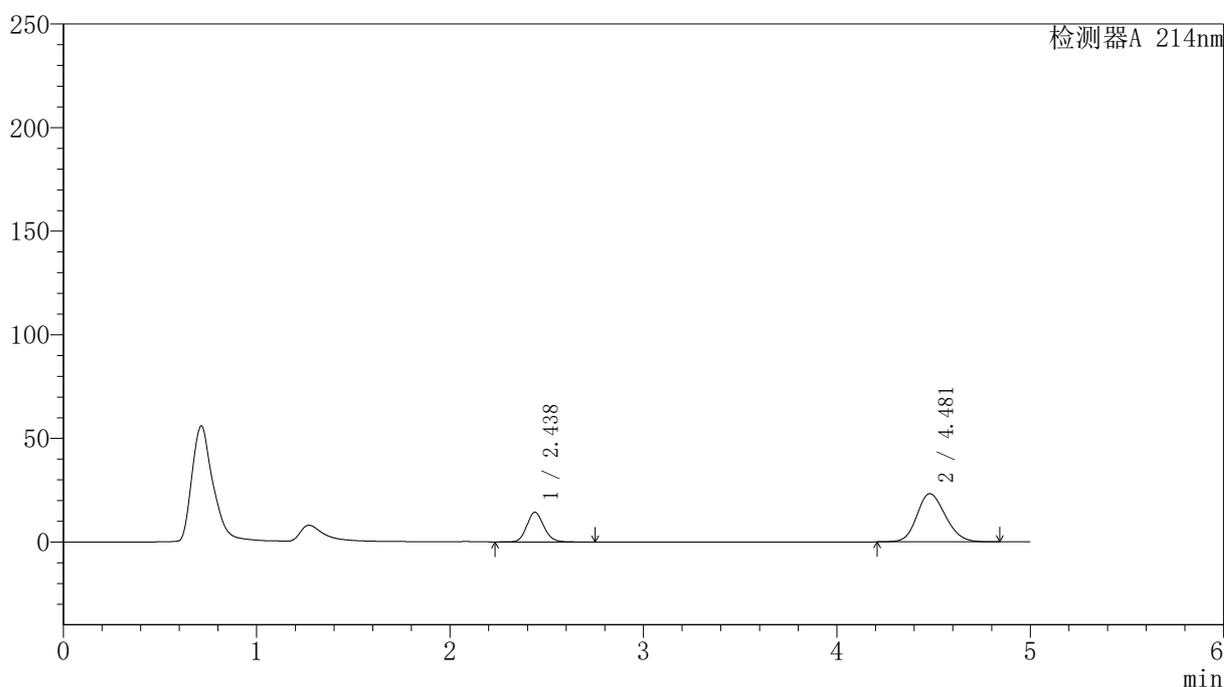
处理时间 (V2): 2024/04/30 11:13:55

处理者: jiangjinwei

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## 〈色谱图〉

mV



## 〈峰表〉

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.438	86483	26.596	14326	3822	1.134	--
2	4.481	238688	73.404	23280	4415	1.164	9.557
总计		325171	100.000	37606			

图25 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-1993854批-pH6.6介质-桨法-50转-20min-片1  
供试品溶液-1

## 〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*50mm,5 $\mu$ m)

流速: 1.0ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 214nm

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-6/27-29-2 - cbzj-1993854p-rcqx-pH6.6jz-jf50z-20min-P2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - 20240429-RCQX-FX276.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240429-rcqx-FX276.lcb

样品瓶号: 1-13

进样体积: 100  $\mu$ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/04/29 16:57:12

实验者: jiangjinwei

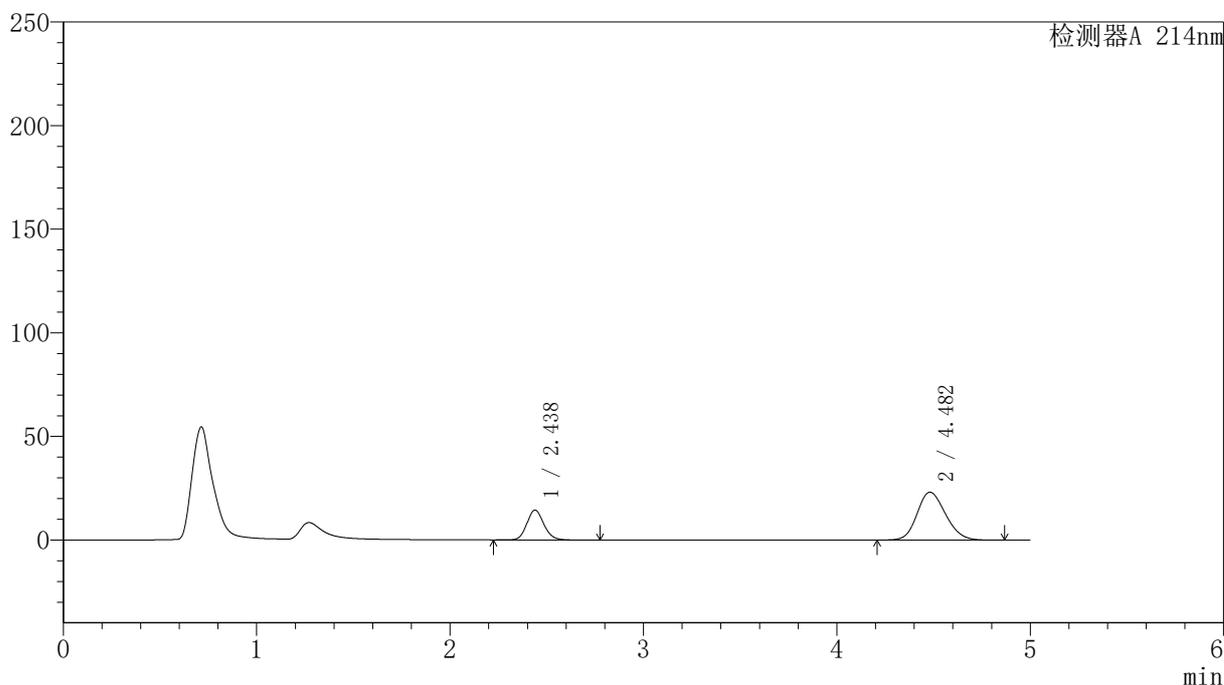
处理时间 (V2): 2024/04/30 11:13:58

处理者: jiangjinwei

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## 〈色谱图〉

mV



## 〈峰表〉

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.438	87519	26.923	14449	3811	1.133	--
2	4.482	237554	73.077	23157	4415	1.167	9.553
总计		325073	100.000	37606			

图26 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-1993854批-pH6.6介质-桨法-50转-20min-片2  
供试品溶液-1

## 〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*50mm,5 $\mu$ m)

流速: 1.0ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 214nm

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-6/27-30-2 - cbzj-1993854p-rcqx-pH6.6jz-jf50z-20min-P3.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - 20240429-RCQX-FX276.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240429-rcqx-FX276.lcb

样品瓶号: 1-22

进样体积: 100  $\mu$ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/04/29 17:02:39

实验者: jiangjinwei

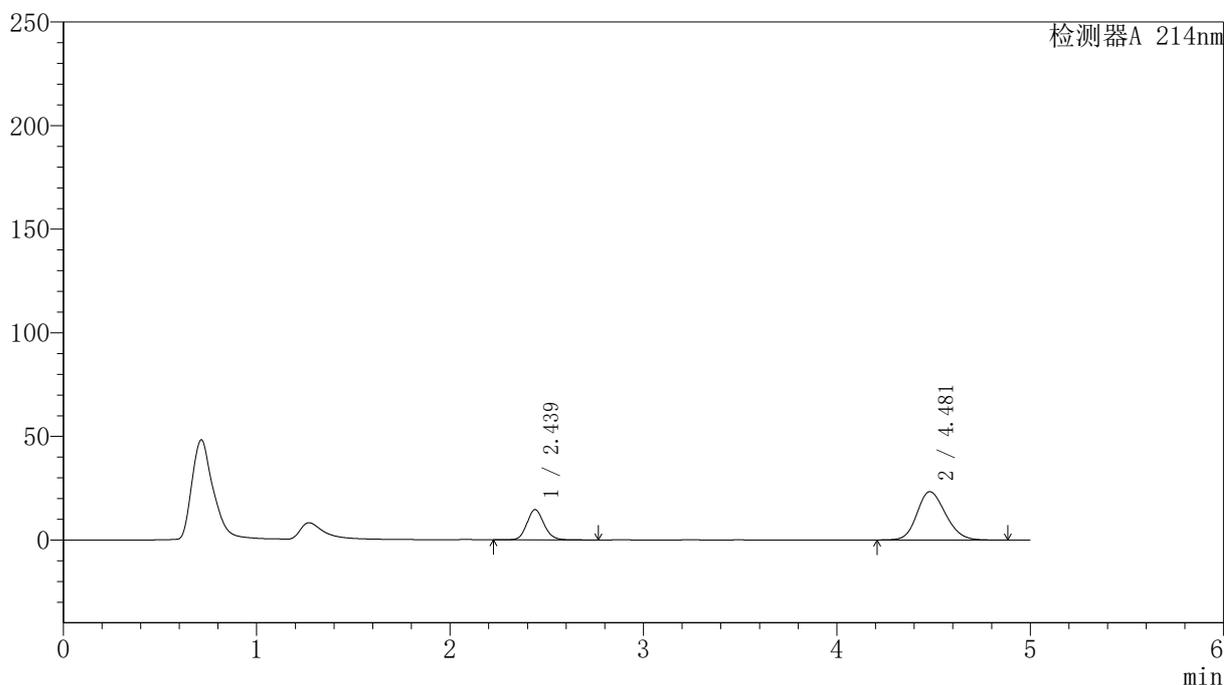
处理时间 (V2): 2024/04/30 11:14:01

处理者: jiangjinwei

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## 〈色谱图〉

mV



## 〈峰表〉

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.439	88602	27.033	14616	3817	1.132	--
2	4.481	239150	72.967	23325	4416	1.169	9.553
总计		327752	100.000	37941			

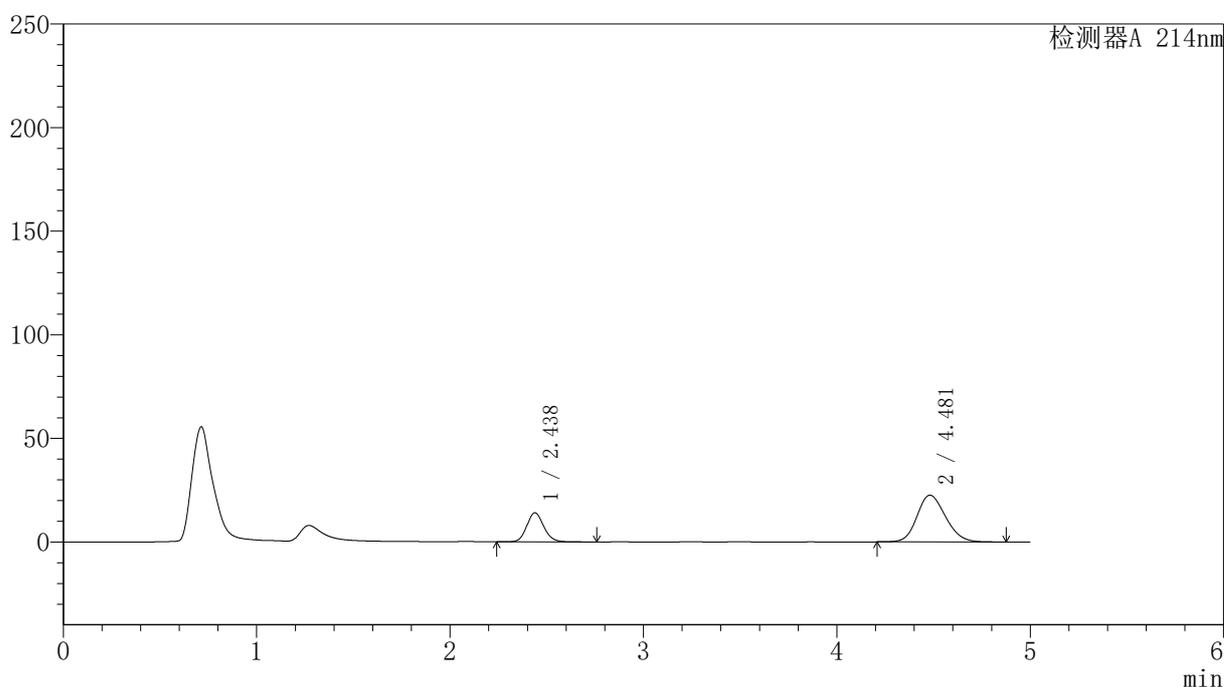
图27 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-1993854批-pH6.6介质-桨法-50转-20min-片3  
供试品溶液-1

## 〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*50mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-6/27-31-2 - cbzj-1993854p-rcqx-pH6.6jz-jf50z-20min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-387 - 20240429-RCQX-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240429-rcqx-FX276.lcb  
 样品瓶号: 1-31  
 进样体积: 100  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/29 17:08:07 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/04/30 11:14:03 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## 〈色谱图〉

mV



## 〈峰表〉

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.438	85035	26.875	14049	3811	1.133	--
2	4.481	231374	73.125	22575	4420	1.163	9.559
总计		316409	100.000	36624			

图28 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-1993854批-pH6.6介质-桨法-50转-20min-片4  
 供试品溶液-1

## 〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*50mm,5 $\mu$ m)

流速: 1.0ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 214nm

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-6/27-32-2 - cbzj-1993854p-rcqx-pH6.6jz-jf50z-20min-P5.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - 20240429-RCQX-FX276.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240429-rcqx-FX276.lcb

样品瓶号: 1-40

进样体积: 100  $\mu$ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/04/29 17:13:35

实验者: jiangjinwei

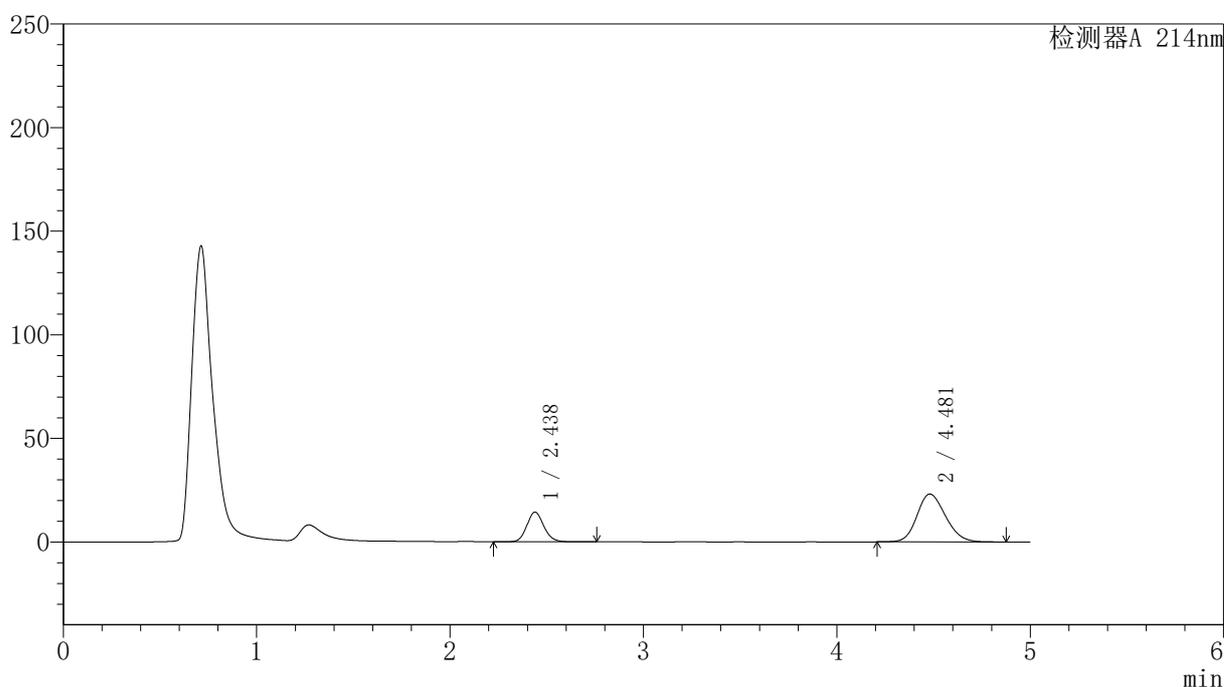
处理时间 (V2): 2024/04/30 11:14:06

处理者: jiangjinwei

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## 〈色谱图〉

mV



## 〈峰表〉

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.438	86909	26.849	14363	3820	1.133	--
2	4.481	236787	73.151	23107	4415	1.166	9.557
总计		323695	100.000	37471			

图29 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-1993854批-pH6.6介质-桨法-50转-20min-片5  
供试品溶液-1

## 〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*50mm,5 $\mu$ m)

流速: 1.0ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 214nm

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-6/27-33-2 - cbzj-1993854p-rcqx-pH6.6jz-jf50z-20min-P6.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - 20240429-RCQX-FX276.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240429-rcqx-FX276.lcb

样品瓶号: 1-49

进样体积: 100  $\mu$ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/04/29 17:19:03

实验者: jiangjinwei

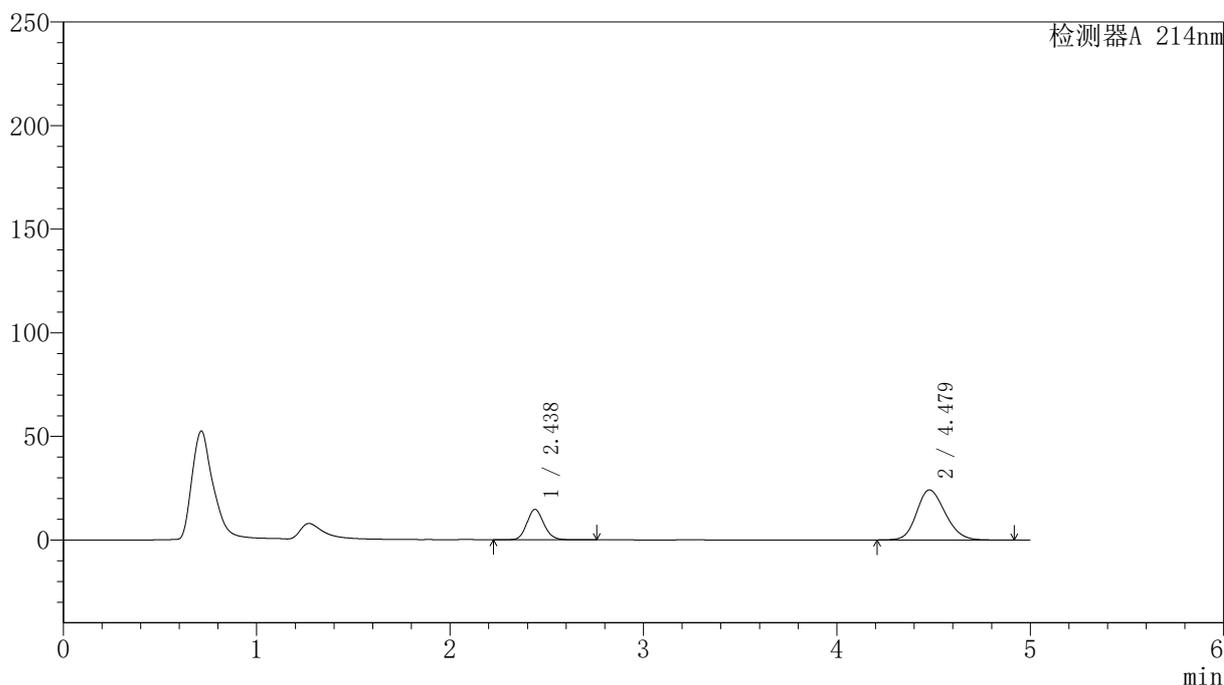
处理时间 (V2): 2024/04/30 11:14:09

处理者: jiangjinwei

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## 〈色谱图〉

mV



## 〈峰表〉

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.438	89068	26.436	14715	3816	1.135	--
2	4.479	247856	73.564	24150	4402	1.174	9.539
总计		336924	100.000	38864			

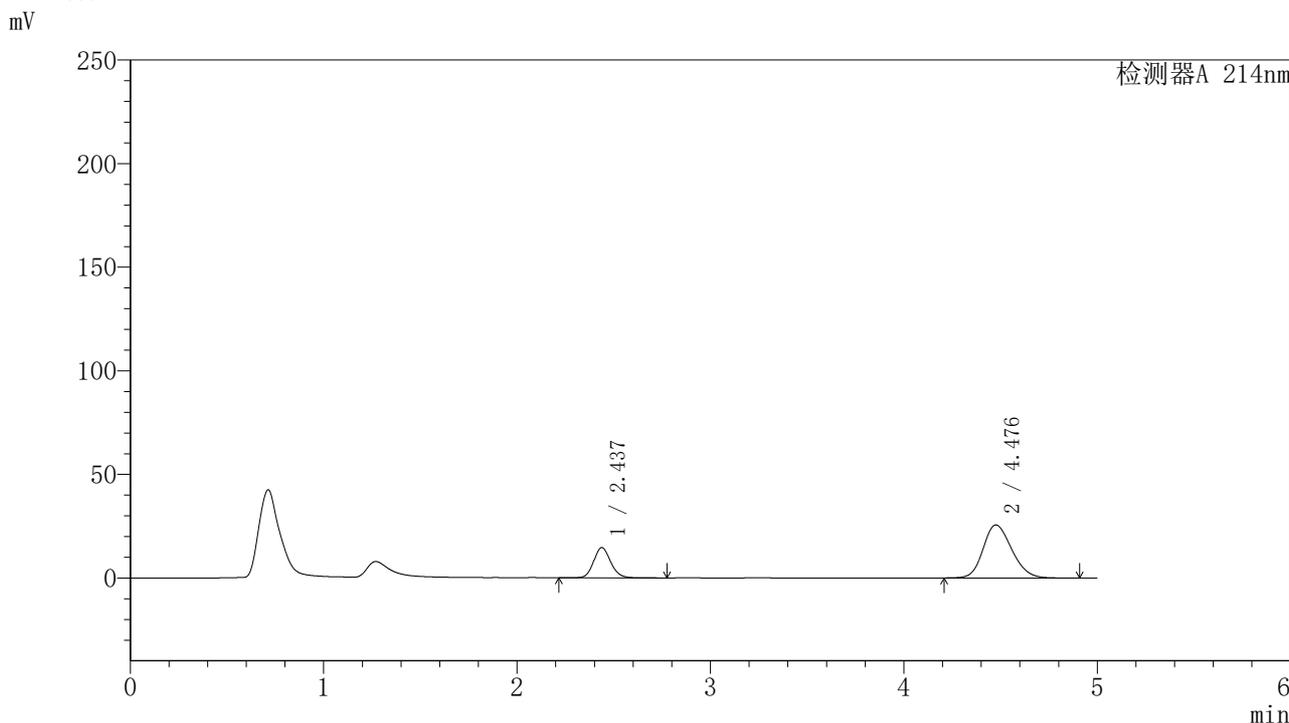
图30 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-1993854批-pH6.6介质-桨法-50转-20min-片6  
供试品溶液-1



<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*50mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:30°C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-6/27-35-2 - cbzj-1993854p-rcqx-pH6.6jz-jf50z-30min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-387 - 20240429-RCQX-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240429-rcqx-FX276.lcb  
 样品瓶号: 1-14  
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/29 17:29:59 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/04/30 11:14:14 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.437	88614	25.183	14612	3810	1.134	--
2	4.476	263264	74.817	25561	4376	1.184	9.514
总计		351878	100.000	40172			

图32 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-1993854批-pH6.6介质-桨法-50转-30min-片2  
 供试品溶液-1



## 〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*50mm,5 $\mu$ m)

流速: 1.0ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 214nm

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-6/27-37-2 - cbzj-1993854p-rcqx-pH6.6jz-jf50z-30min-P4.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - 20240429-RCQX-FX276.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240429-rcqx-FX276.lcb

样品瓶号: 1-32

进样体积: 100  $\mu$ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/04/29 17:40:55

实验者: jiangjinwei

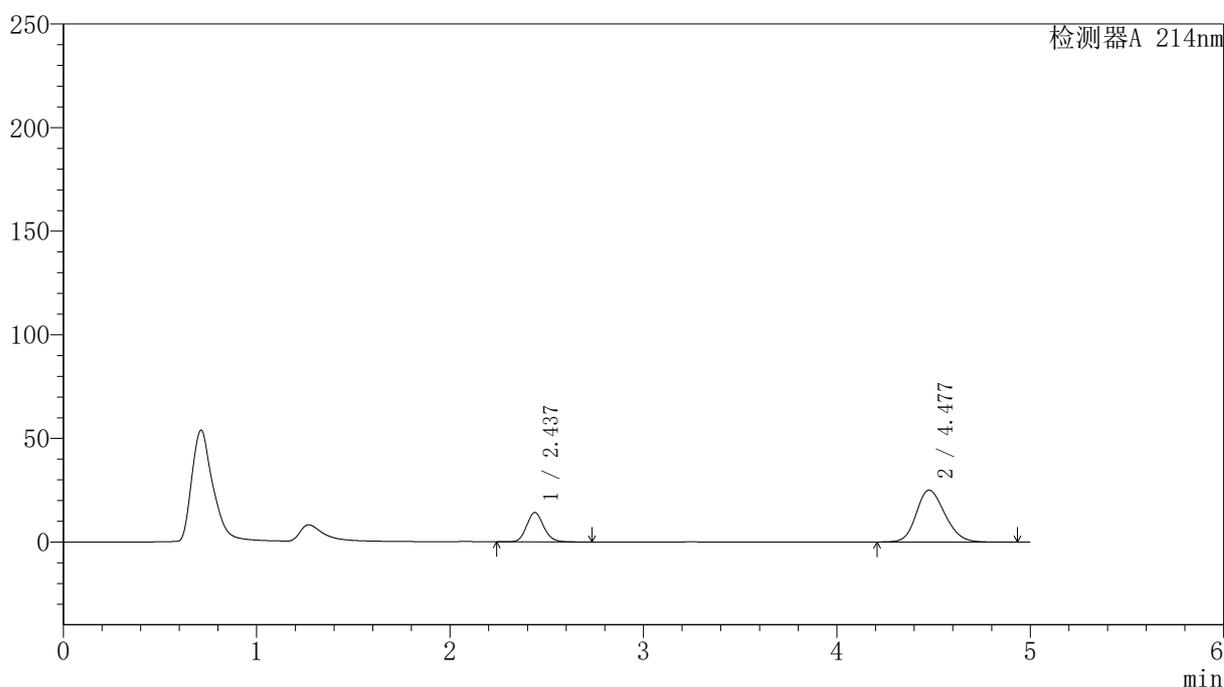
处理时间 (V2): 2024/04/30 11:14:20

处理者: jiangjinwei

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## 〈色谱图〉

mV



## 〈峰表〉

检测器A 214nm

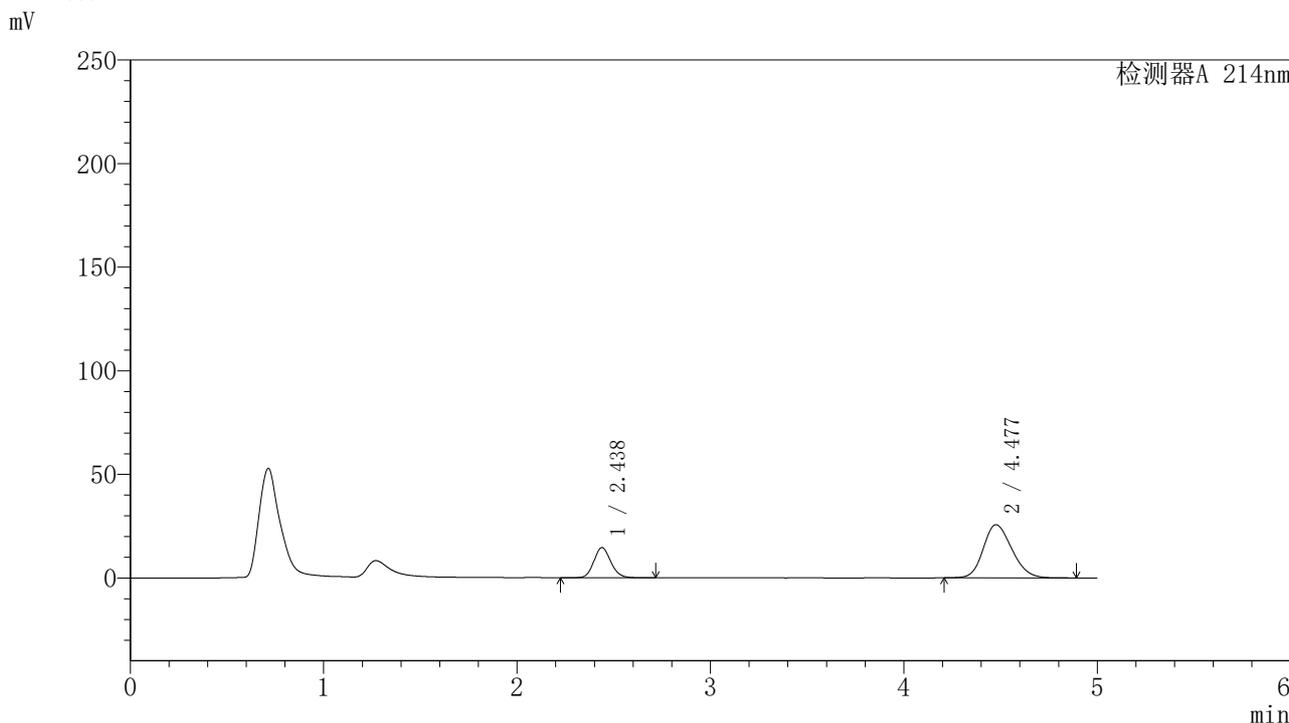
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.437	85976	25.031	14196	3811	1.136	--
2	4.477	257508	74.969	25044	4389	1.180	9.527
总计		343485	100.000	39240			

图34 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-1993854批-pH6.6介质-桨法-50转-30min-片4  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*50mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:30°C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-6/27-38-2 - cbzj-1993854p-rcqx-pH6.6jz-jf50z-30min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-387 - 20240429-RCQX-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240429-rcqx-FX276.lcb  
 样品瓶号: 1-41  
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/29 17:46:23 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/04/30 11:14:22 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.438	88442	25.114	14610	3815	1.135	--
2	4.477	263718	74.886	25641	4383	1.182	9.518
总计		352160	100.000	40251			

图35 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-1993854批-pH6.6介质-桨法-50转-30min-片5  
 供试品溶液-1

## 〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*50mm,5 $\mu$ m)

流速: 1.0ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 214nm

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-6/27-39-2 - cbzj-1993854p-rcqx-pH6.6jz-jf50z-30min-P6.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - 20240429-RCQX-FX276.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240429-rcqx-FX276.lcb

样品瓶号: 1-50

进样体积: 100  $\mu$ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/04/29 17:51:50

实验者: jiangjinwei

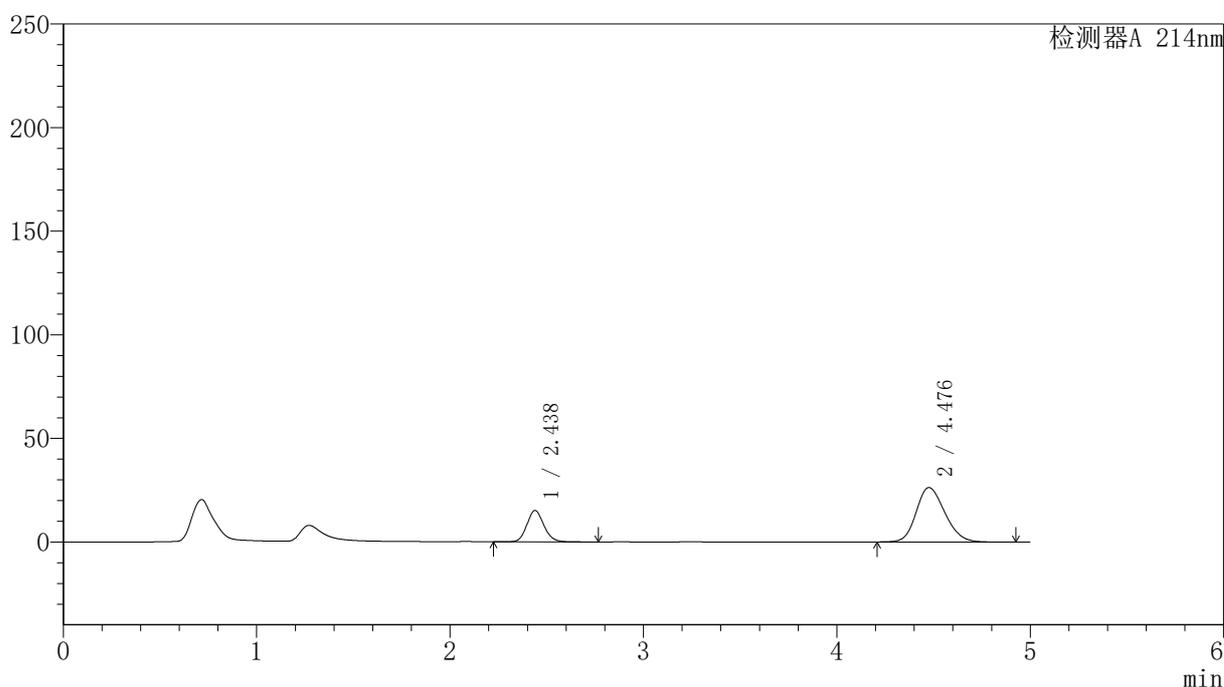
处理时间 (V2): 2024/04/30 11:14:25

处理者: jiangjinwei

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## 〈色谱图〉

mV



## 〈峰表〉

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.438	91654	25.318	15136	3816	1.134	--
2	4.476	270362	74.682	26244	4373	1.188	9.508
总计		362016	100.000	41380			

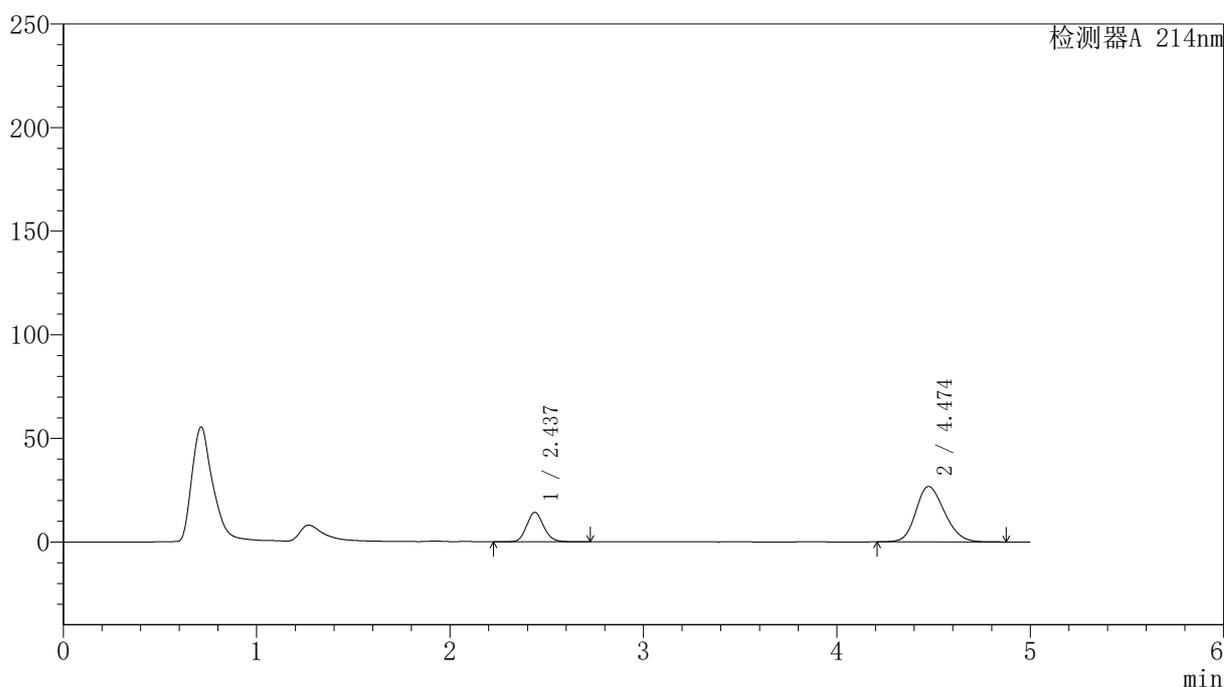
图36 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-1993854批-pH6.6介质-桨法-50转-30min-片6  
供试品溶液-1

## 〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*50mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-6/27-40-2 - cbzj-1993854p-rcqx-pH6.6jz-jf50z-45min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-387 - 20240429-RCQX-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240429-rcqx-FX276.lcb  
 样品瓶号: 1-6  
 进样体积: 100  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/29 17:57:18 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/04/30 11:14:28 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## 〈色谱图〉

mV



## 〈峰表〉

检测器A 214nm

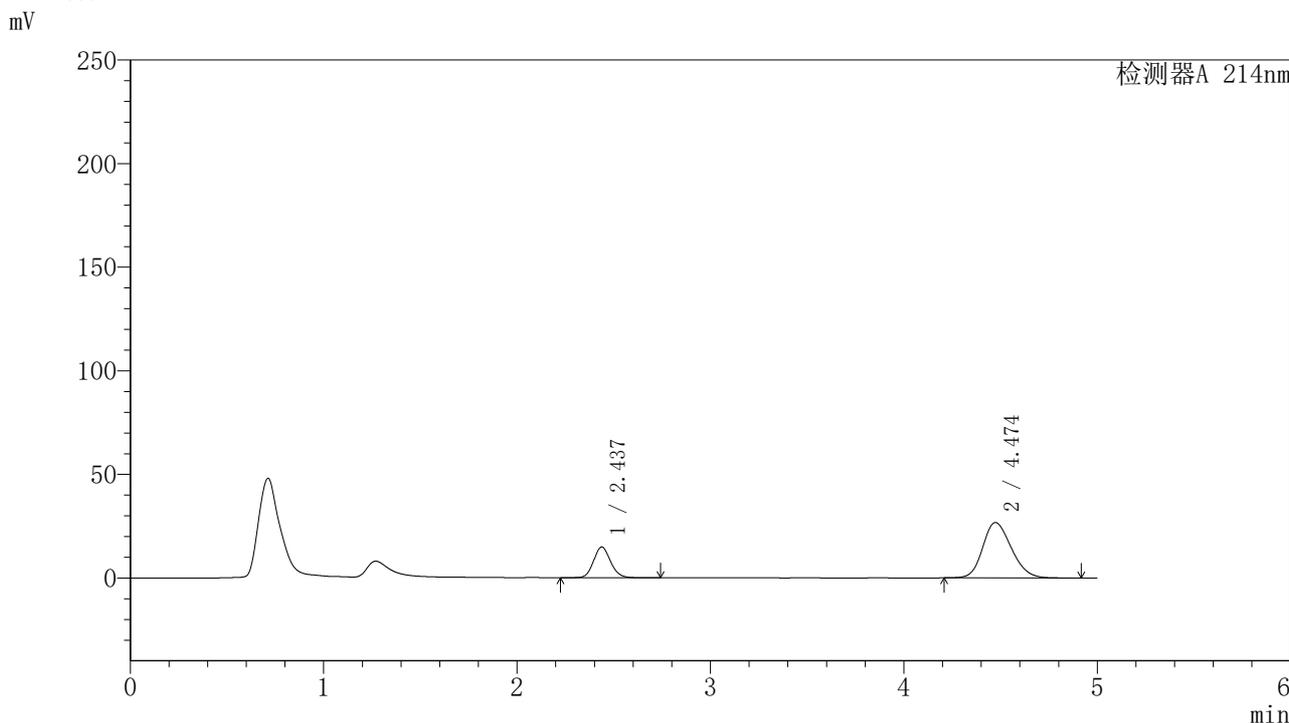
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.437	86279	23.879	14240	3811	1.138	--
2	4.474	275039	76.121	26721	4369	1.190	9.503
总计		361318	100.000	40960			

图37 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-1993854批-pH6.6介质-桨法-50转-45min-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*50mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:30°C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-6/27-41-2 - cbzj-1993854p-rcqx-pH6.6jz-jf50z-45min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-387 - 20240429-RCQX-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240429-rcqx-FX276.lcb  
 样品瓶号: 1-15  
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/29 18:02:47 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/04/30 11:14:30 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.437	90426	24.741	14884	3805	1.130	--
2	4.474	275068	75.259	26719	4367	1.190	9.500
总计		365494	100.000	41603			

图38 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-1993854批-pH6.6介质-桨法-50转-45min-片2  
 供试品溶液-1

## 〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*50mm,5 $\mu$ m)

流速: 1.0ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 214nm

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-6/27-42-2 - cbzj-1993854p-rcqx-pH6.6jz-jf50z-45min-P3.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - 20240429-RCQX-FX276.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240429-rcqx-FX276.lcb

样品瓶号: 1-24

进样体积: 100  $\mu$ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/04/29 18:08:15

实验者: jiangjinwei

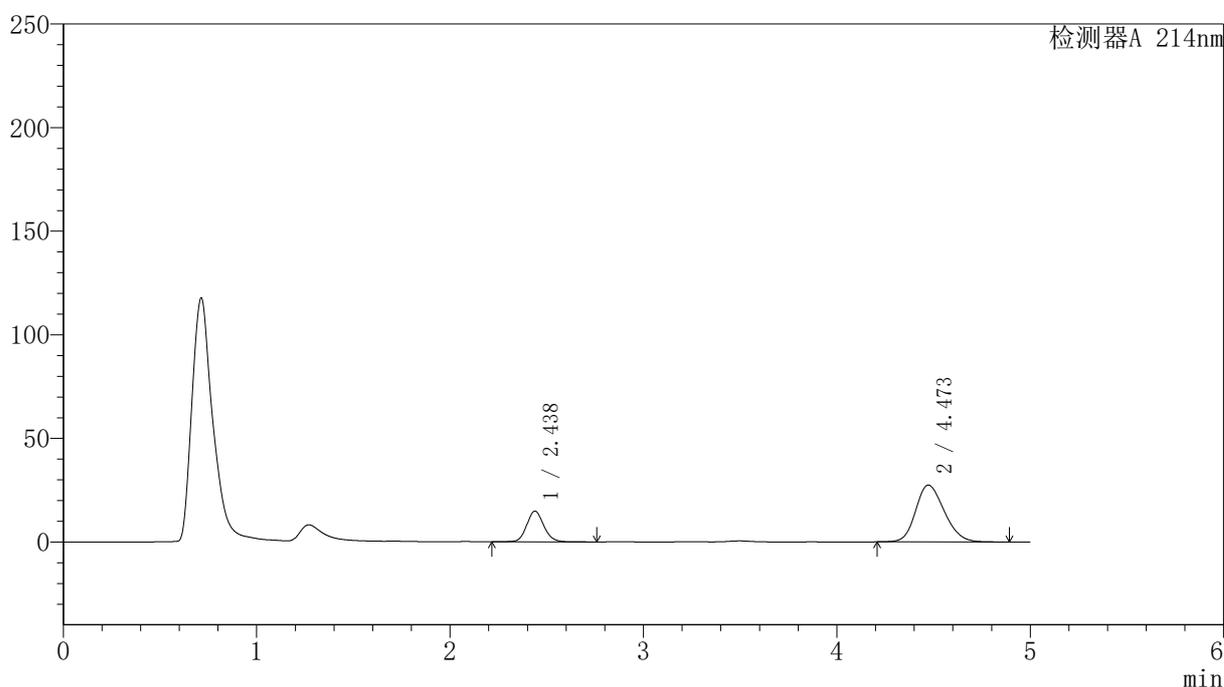
处理时间 (V2): 2024/04/30 11:14:33

处理者: jiangjinwei

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## 〈色谱图〉

mV



## 〈峰表〉

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.438	90708	24.324	14887	3804	1.117	--
2	4.473	282208	75.676	27422	4362	1.193	9.489
总计		372916	100.000	42308			

图39 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-1993854批-pH6.6介质-桨法-50转-45min-片3  
供试品溶液-1



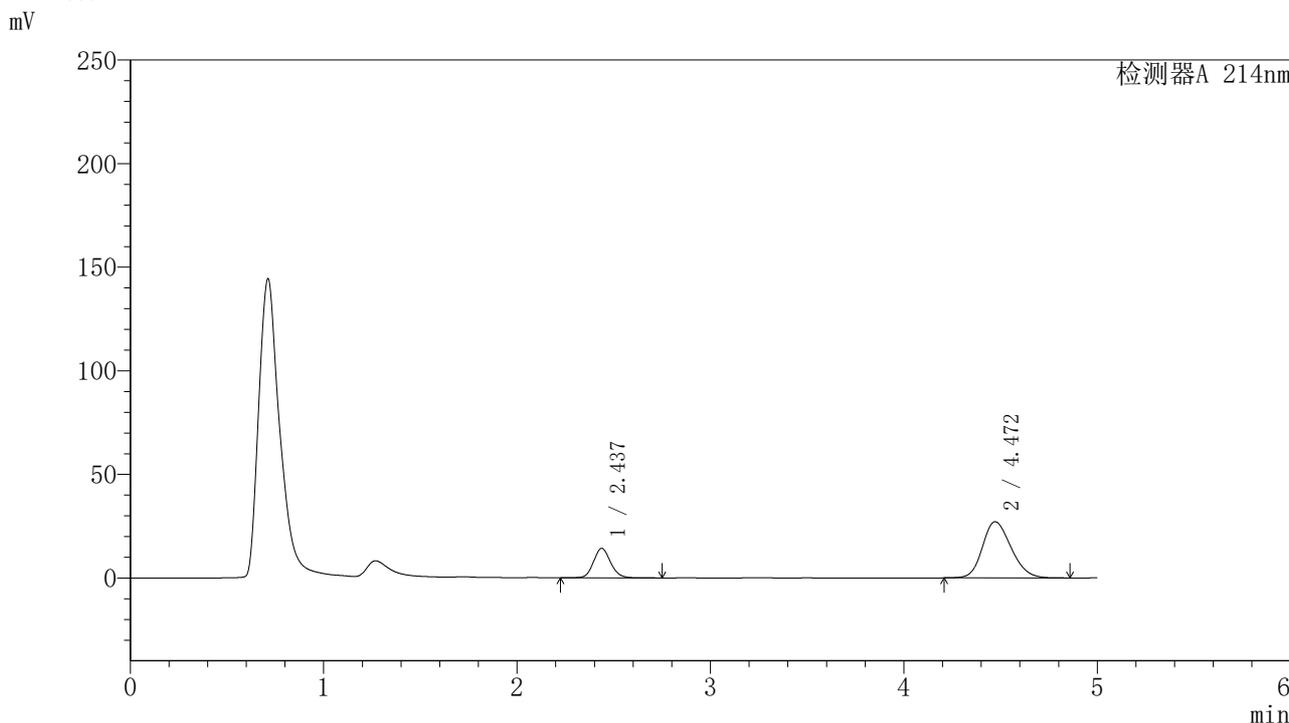




<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*50mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:30°C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-6/27-46-2 - cbzj-1993854p-rcqx-pH6.6jz-jf50z-60min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-387 - 20240429-RCQX-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240429-rcqx-FX276.lcb  
 样品瓶号: 1-7  
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/29 18:30:06 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/04/30 11:14:44 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 214nm

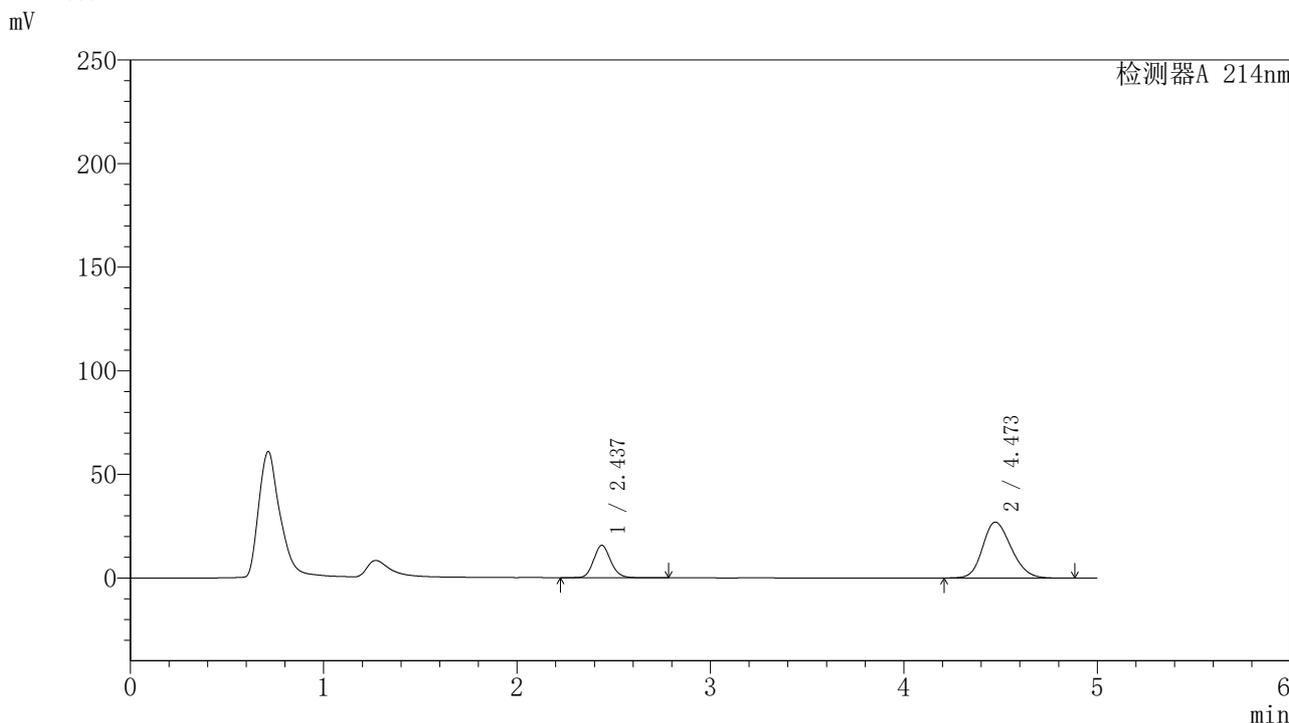
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.437	86585	23.685	14256	3810	1.127	--
2	4.472	278985	76.315	27115	4361	1.191	9.495
总计		365571	100.000	41371			

图43 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-1993854批-pH6.6介质-桨法-50转-60min-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*50mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:30°C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-6/27-47-2 - cbzj-1993854p-rcqx-pH6.6jz-jf50z-60min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-387 - 20240429-RCQX-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240429-rcqx-FX276.lcb  
 样品瓶号: 1-16  
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/29 18:35:33 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/04/30 11:14:47 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.437	94944	25.454	15668	3813	1.132	--
2	4.473	278055	74.546	27009	4364	1.192	9.498
总计		372999	100.000	42677			

图44 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-1993854批-pH6.6介质-桨法-50转-60min-片2  
 供试品溶液-1

## 〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*50mm,5 $\mu$ m)

流速: 1.0ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 214nm

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-6/27-48-2 - cbzj-1993854p-rcqx-pH6.6jz-jf50z-60min-P3.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - 20240429-RCQX-FX276.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240429-rcqx-FX276.lcb

样品瓶号: 1-25

进样体积: 100  $\mu$ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/04/29 18:41:00

实验者: jiangjinwei

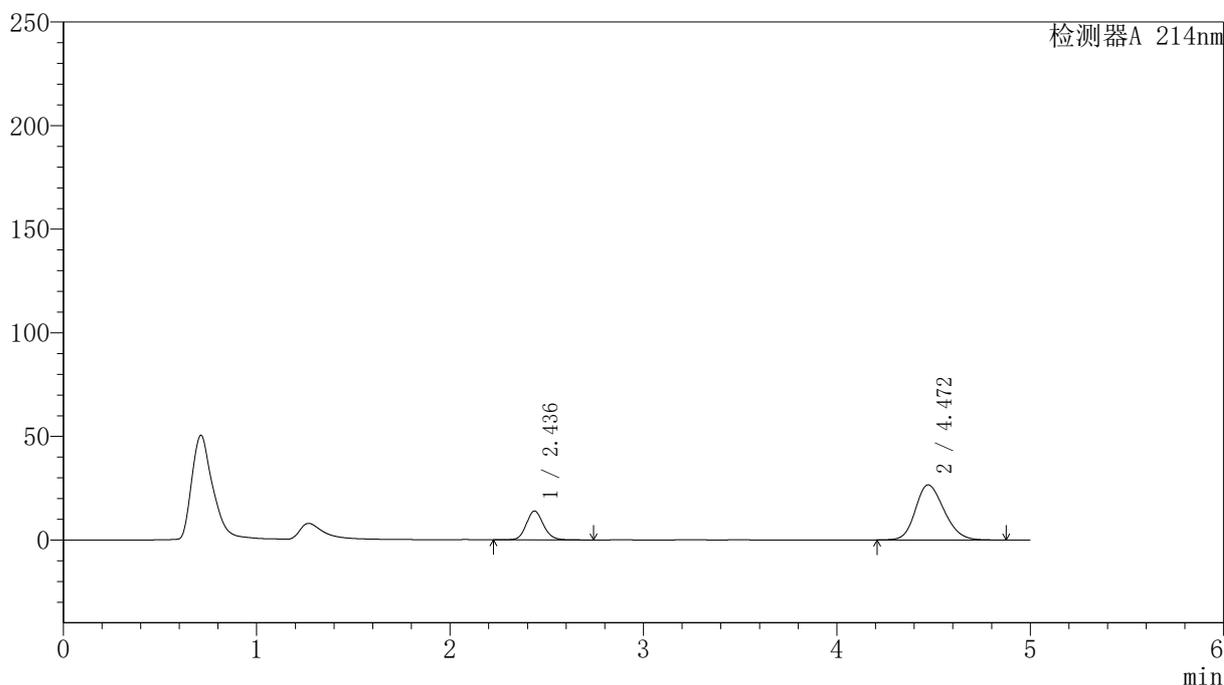
处理时间 (V2): 2024/04/30 11:14:49

处理者: jiangjinwei

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## 〈色谱图〉

mV



## 〈峰表〉

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.436	84842	23.655	13923	3791	1.132	--
2	4.472	273829	76.345	26582	4356	1.191	9.488
总计		358671	100.000	40505			

图45 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-1993854批-pH6.6介质-桨法-50转-60min-片3  
供试品溶液-1

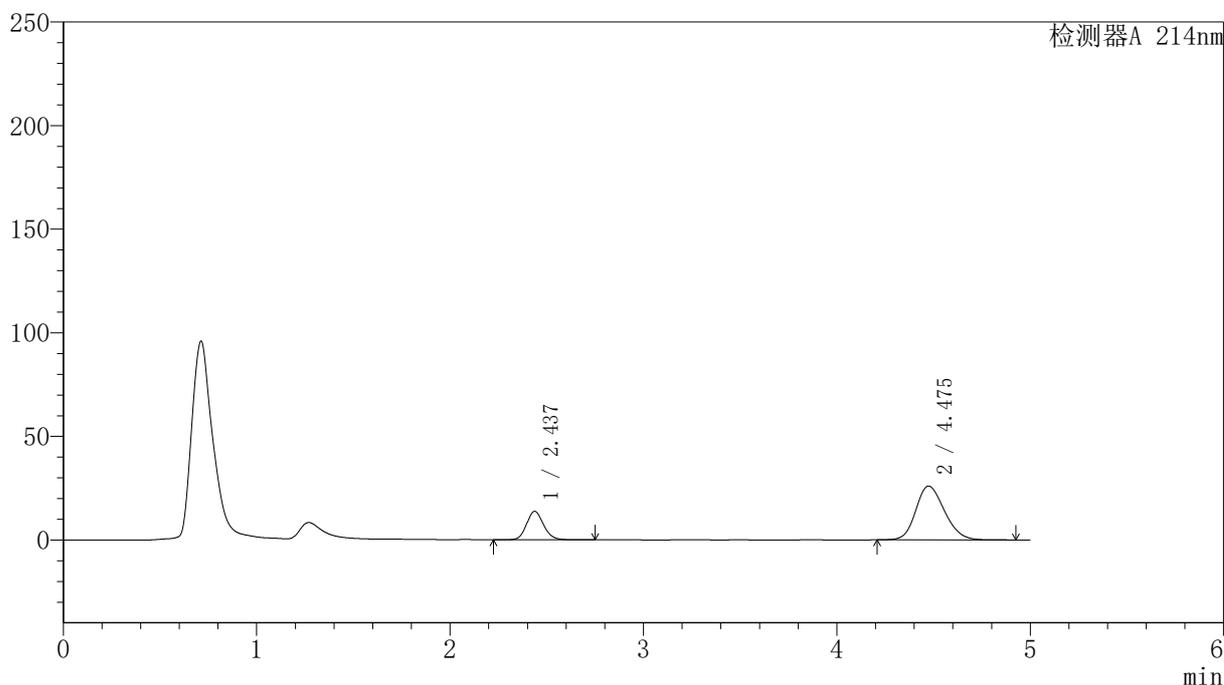


## 〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*50mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-6/27-50-2 - cbzj-1993854p-rcqx-pH6.6jz-jf50z-60min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-387 - 20240429-RCQX-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240429-rcqx-FX276.lcb  
 样品瓶号: 1-43  
 进样体积: 100  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/29 18:51:56 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/04/30 11:14:55 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## 〈色谱图〉

mV



## 〈峰表〉

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.437	83678	23.841	13775	3798	1.136	--
2	4.475	267313	76.159	25952	4368	1.187	9.501
总计		350992	100.000	39727			

图47 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-1993854批-pH6.6介质-桨法-50转-60min-片5  
 供试品溶液-1



## 〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*50mm,5 $\mu$ m)

流速: 1.0ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 214nm

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-6/27-52-2 - cbzj-1993854p-rcqx-pH6.6jz-jf50z-jxzs-P1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - 20240429-RCQX-FX276.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240429-rcqx-FX276.lcb

样品瓶号: 1-8

进样体积: 100  $\mu$ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/04/29 19:02:53

实验者: jiangjinwei

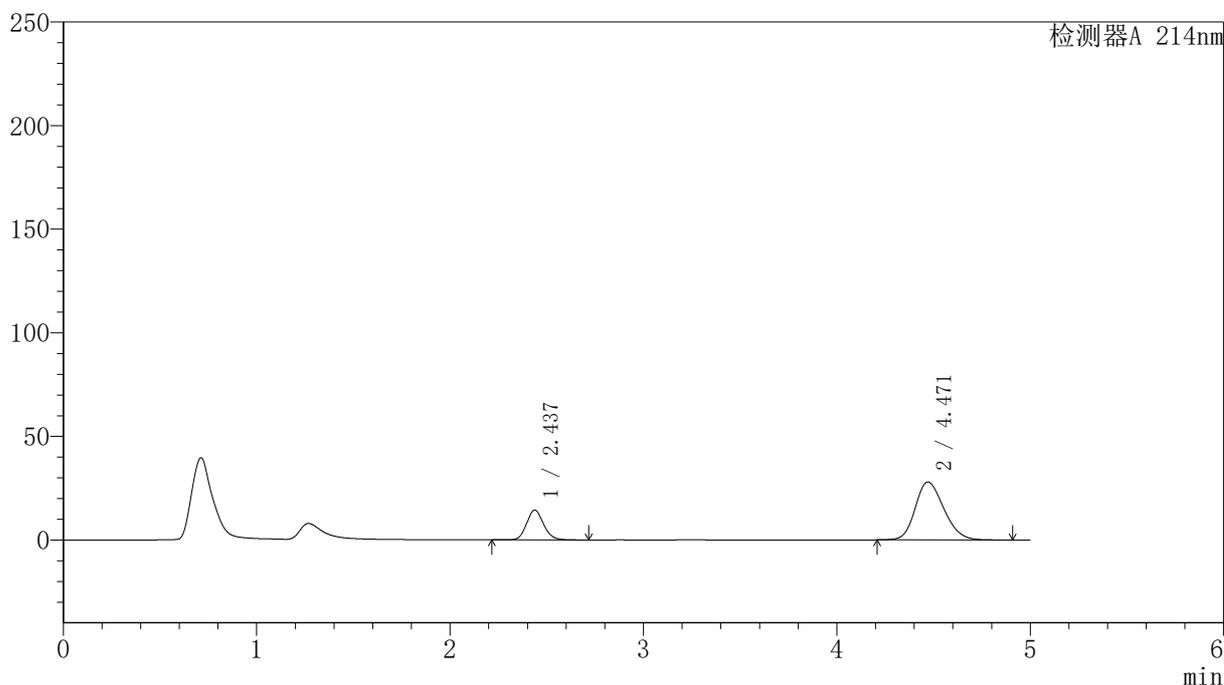
处理时间 (V2): 2024/04/30 11:15:00

处理者: jiangjinwei

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## 〈色谱图〉

mV



## 〈峰表〉

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.437	87096	23.220	14382	3811	1.136	--
2	4.471	287999	76.780	27957	4346	1.197	9.480
总计		375096	100.000	42339			

图49 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-1993854批-pH6.6介质-浆法-50转-极限转速-片1  
供试品溶液-1



## 〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*50mm,5 $\mu$ m)

流速: 1.0ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 214nm

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-6/27-54-2 - cbzj-1993854p-rcqx-pH6.6jz-jf50z-jxzs-P3.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - 20240429-RCQX-FX276.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240429-rcqx-FX276.lcb

样品瓶号: 1-26

进样体积: 100  $\mu$ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/04/29 19:13:51

实验者: jiangjinwei

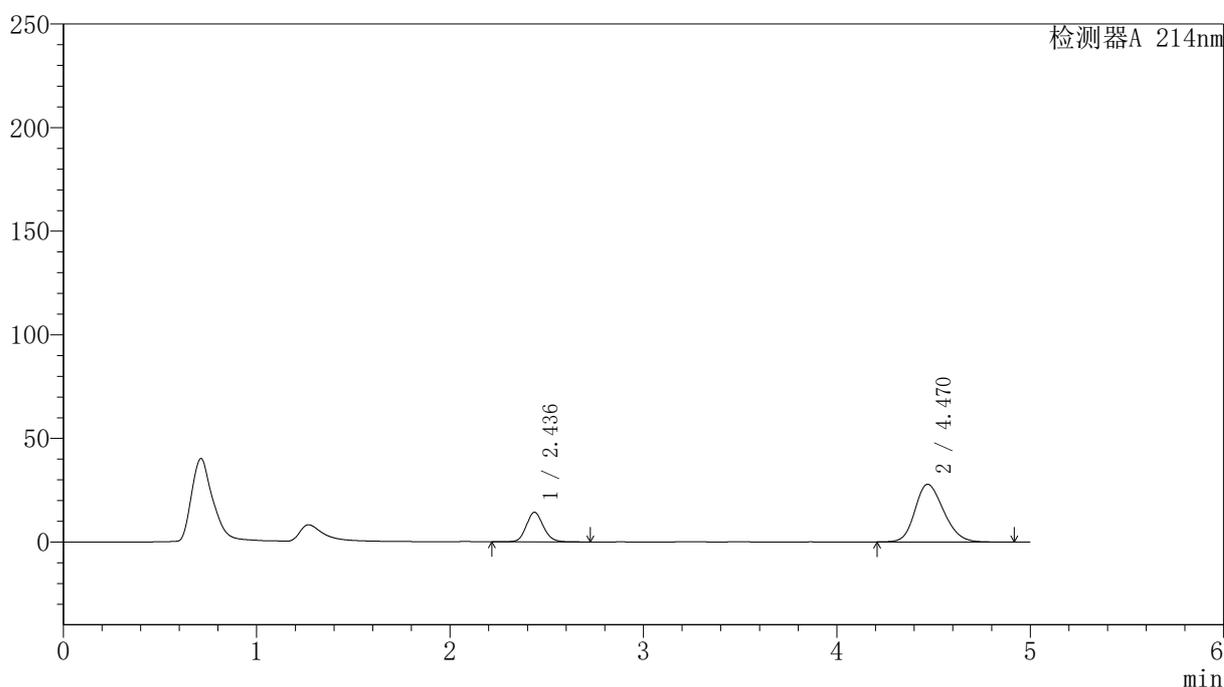
处理时间 (V2): 2024/04/30 11:15:05

处理者: jiangjinwei

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## 〈色谱图〉

mV



## 〈峰表〉

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.436	86763	23.227	14258	3801	1.130	--
2	4.470	286780	76.773	27820	4345	1.198	9.477
总计		373544	100.000	42079			

图51 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-1993854批-pH6.6介质-浆法-50转-极限转速-片3  
供试品溶液-1

## 〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*50mm,5 $\mu$ m)

流速: 1.0ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 214nm

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-6/27-55-2 - cbzj-1993854p-rcqx-pH6.6jz-jf50z-jxzs-P4.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - 20240429-RCQX-FX276.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240429-rcqx-FX276.lcb

样品瓶号: 1-35

进样体积: 100  $\mu$ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/04/29 19:19:20

实验者: jiangjinwei

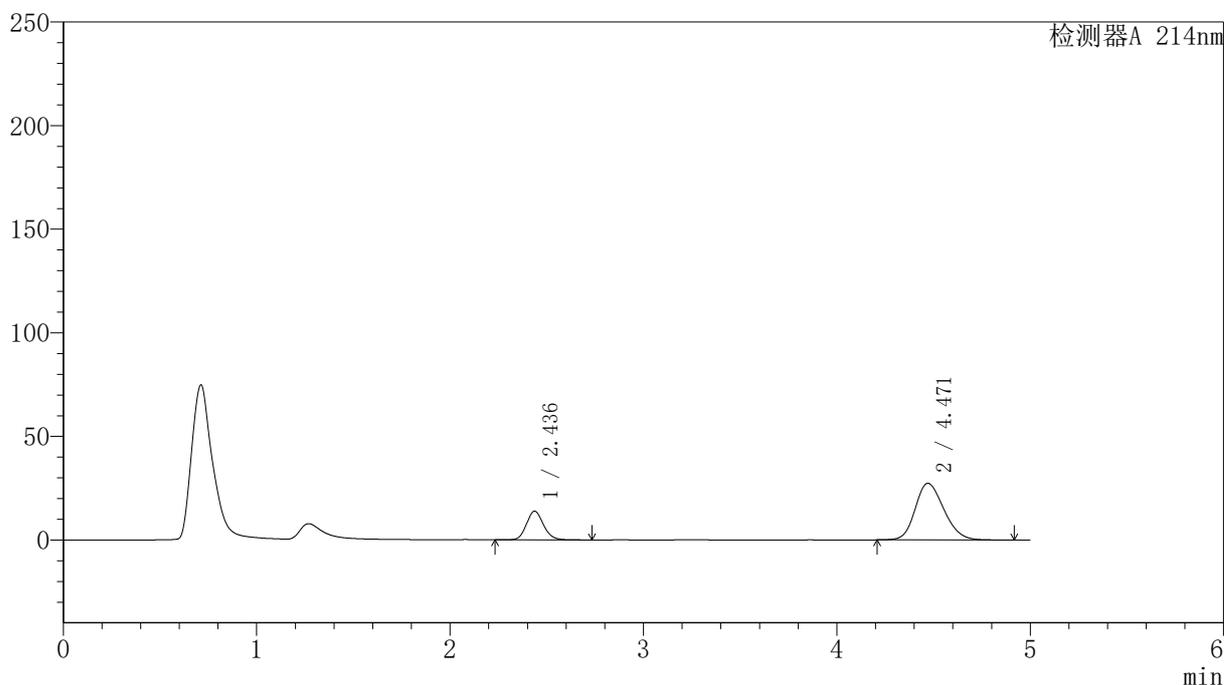
处理时间 (V2): 2024/04/30 11:15:08

处理者: jiangjinwei

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## 〈色谱图〉

mV



## 〈峰表〉

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.436	84012	22.984	13854	3806	1.135	--
2	4.471	281514	77.016	27338	4352	1.194	9.486
总计		365526	100.000	41193			

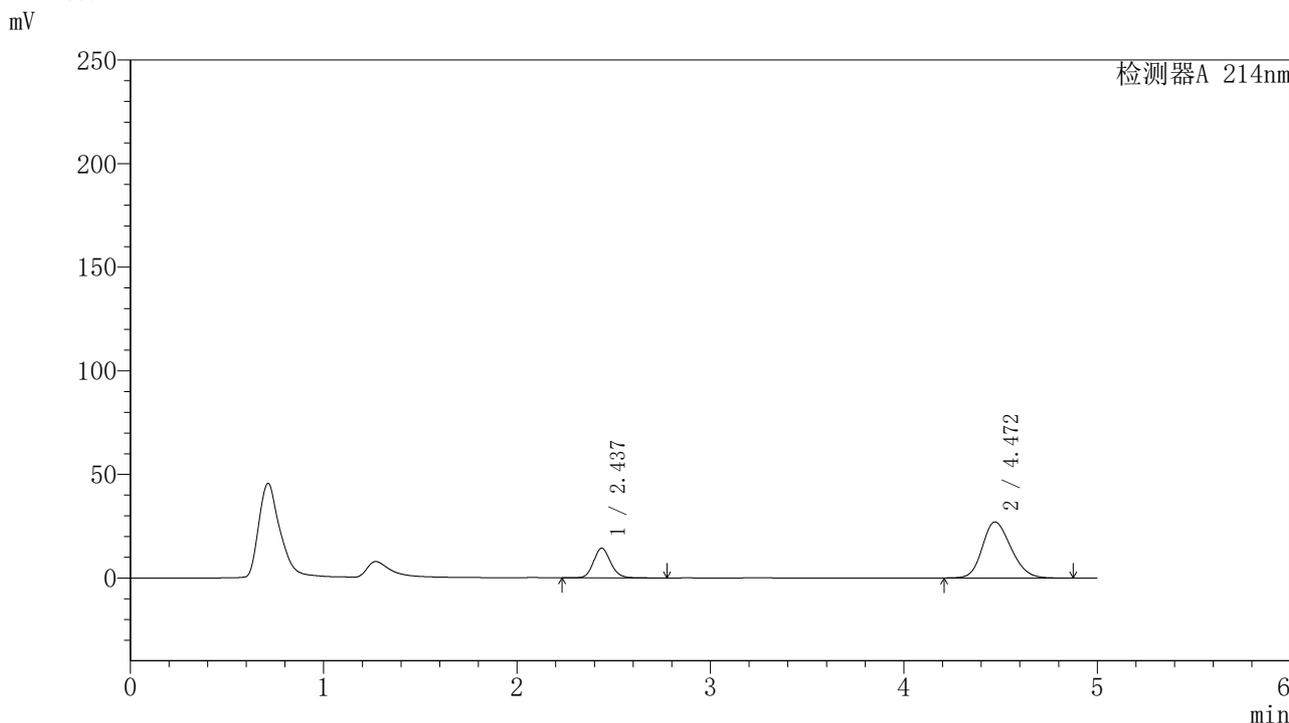
图52 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-1993854批-pH6.6介质-浆法-50转-极限转速-片4  
供试品溶液-1



<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*50mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:30°C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-6/27-57-2 - cbzj-1993854p-rcqx-pH6.6jz-jf50z-jxzs-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-387 - 20240429-RCQX-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240429-rcqx-FX276.lcb  
 样品瓶号: 1-53  
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/29 19:30:17 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/04/30 11:15:14 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.437	86918	23.782	14330	3807	1.136	--
2	4.472	278556	76.218	27062	4356	1.193	9.487
总计		365474	100.000	41392			

图54 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-1993854批-pH6.6介质-桨法-50转-极限转速-片6  
供试品溶液-1

## 〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*50mm,5 $\mu$ m)柱温:30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-6/27-58-2 - cbzj-1993854p-rcqx-pH6.6jz-jf50z-dz2-1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - 20240429-RCQX-FX276.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240429-rcqx-FX276.lcb

样品瓶号: 1-27

进样体积: 100  $\mu$ l

进样时间: 2024/04/29 19:35:47

处理时间 (V2): 2024/04/30 11:15:16

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

流速: 1.0ml/min

波长: 214nm

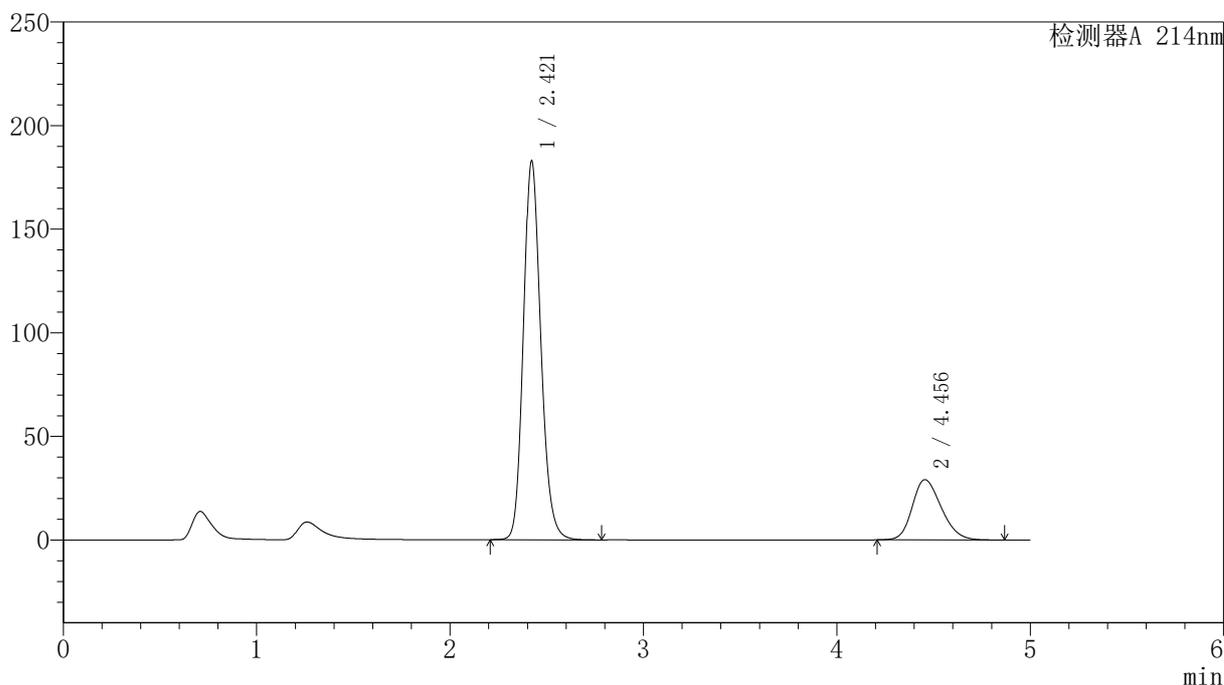
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

## 〈色谱图〉

mV



## 〈峰表〉

检测器A 214nm

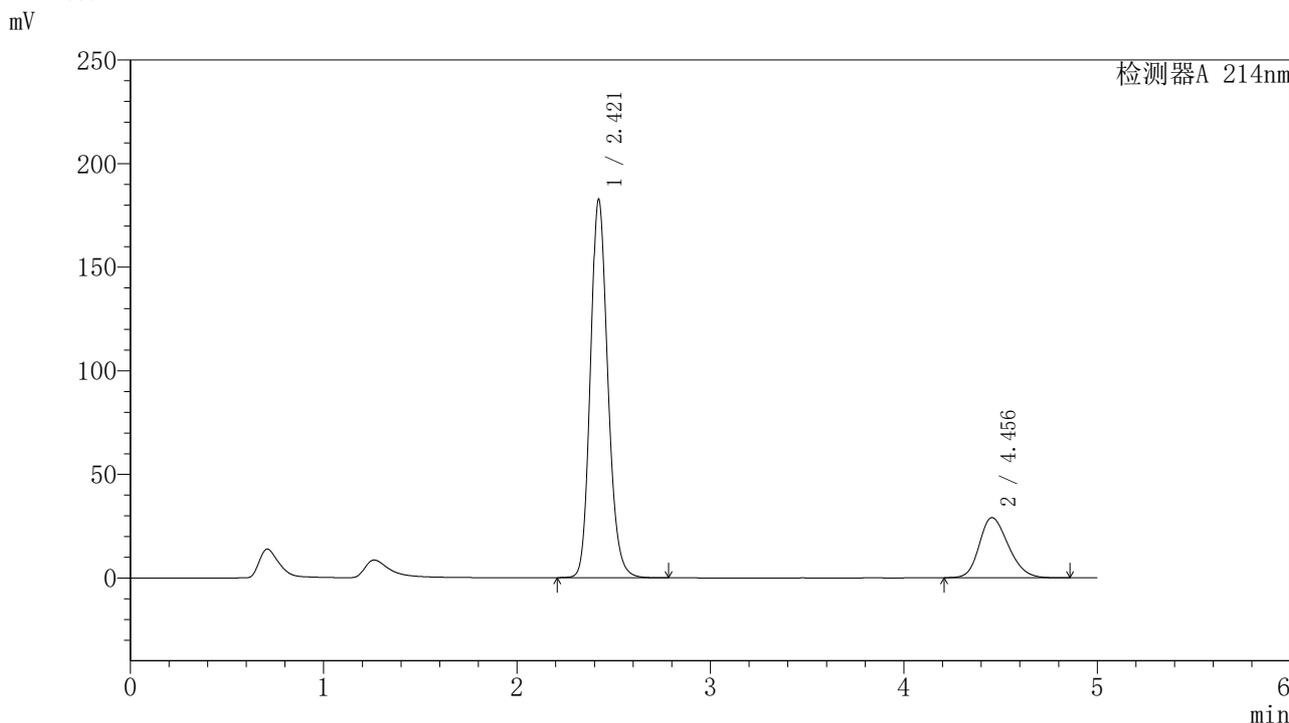
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.421	1138709	78.944	182860	3589	1.168	--
2	4.456	303720	21.056	29090	4212	1.220	9.327
总计		1442429	100.000	211951			

图55 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-1993854批-pH6.6介质-桨法-50转  
对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*50mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:30°C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-6/27-59-2 - cbzj-1993854p-rcqx-pH6.6jz-jf50z-dz2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-387 - 20240429-RCQX-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240429-rcqx-FX276.lcb  
 样品瓶号: 1-27  
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/29 19:41:16 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/04/30 11:15:19 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 214nm

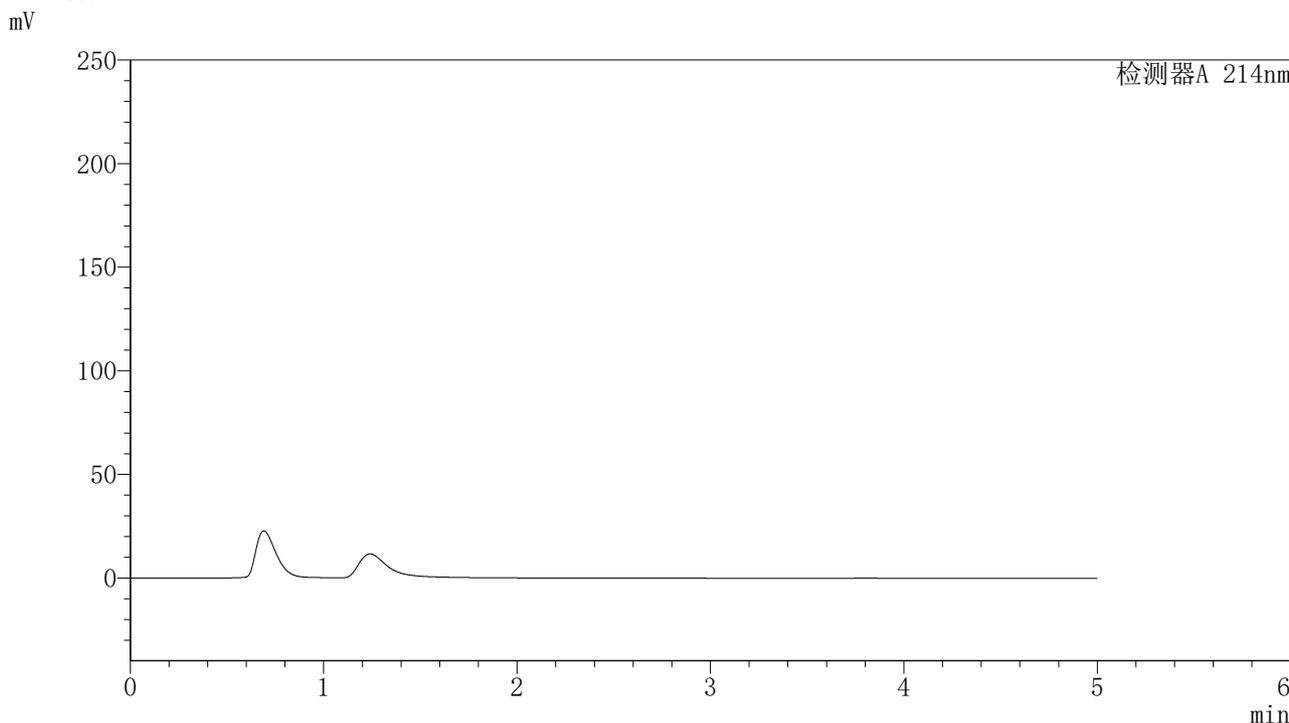
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.421	1137540	78.960	182677	3590	1.168	--
2	4.456	303114	21.040	29050	4212	1.216	9.329
总计		1440654	100.000	211726			

图56 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-1993854批-pH6.6介质-桨法-50转  
对照品溶液-2-2

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*50mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :30°C	波长: 214nm
数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-6/27-60-2 - cbzj-1993854p-rcqx-pH4.5-SDSjz-jf50z-rj.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-387 - 20240429-RCQX-FX276.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240429-rcqx-FX276.lcb	
样品瓶号: 2-9	
进样体积: 100 μl	版本号: 6.115
进样时间: 2024/04/29 19:46:46	实验者: jiangjinwei
处理时间 (V2): 2024/04/30 11:15:21	处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 214nm

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

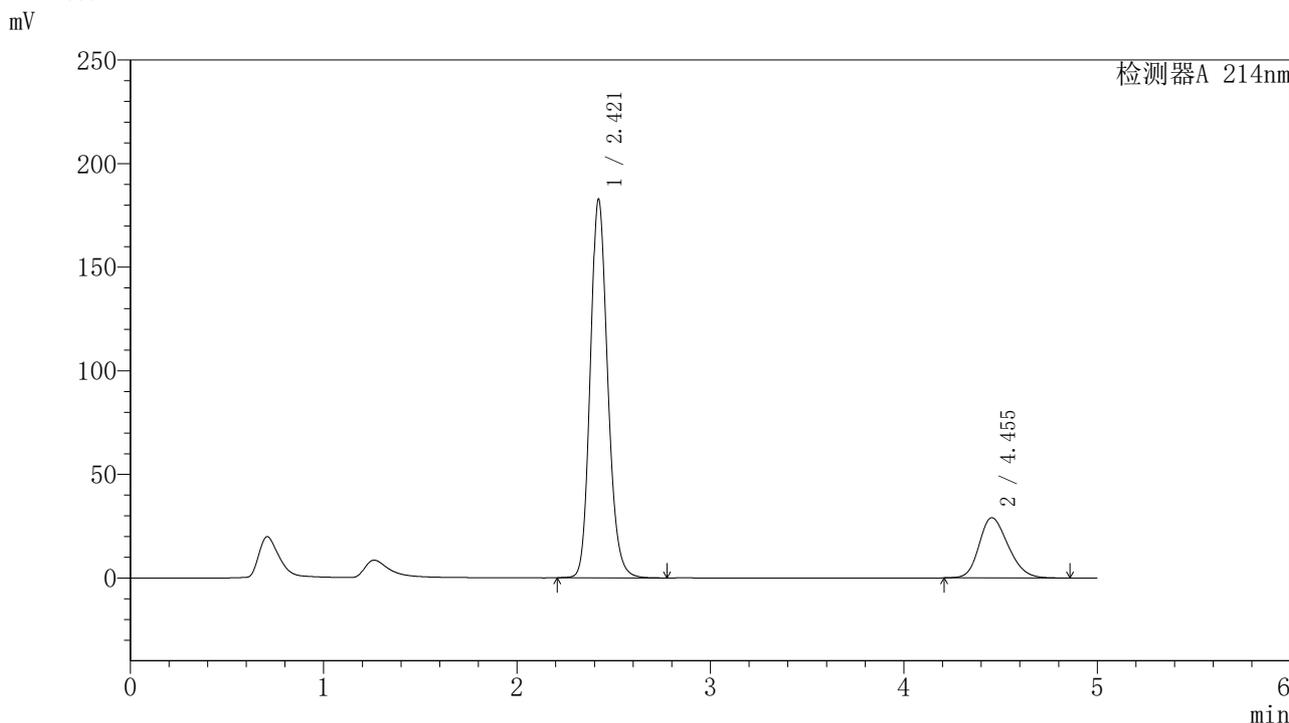
图57 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-1993854批-pH4.5(内含%SDS)介质-浆法-50转  
溶剂



<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温:30°C	波长: 214nm
数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-6/27-62-2 - cbzj-1993854p-rcqx-pH4.5-SDSjz-jf50z-dz1-2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-387 - 20240429-RCQX-FX276.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240429-rcqx-FX276.lcb	
样品瓶号: 2-18	版本号: 6.115
进样体积: 100 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2024/04/29 19:57:45	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V2): 2024/04/30 11:15:27	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.421	1137255	78.954	182751	3593	1.167	--
2	4.455	303150	21.046	29058	4217	1.219	9.334
总计		1440405	100.000	211808			

图59 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-1993854批-pH4.5(内含%SDS)介质-浆法-50转  
对照品溶液-1-2

## 〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*50mm,5 $\mu$ m)柱温:30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-6/27-63-2 - cbzj-1993854p-rcqx-pH4.5-SDSjz-jf50z-dz1-3.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - 20240429-RCQX-FX276.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240429-rcqx-FX276.lcb

样品瓶号: 2-18

进样体积: 100  $\mu$ l

进样时间: 2024/04/29 20:03:15

处理时间 (V2): 2024/04/30 11:15:30

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

流速: 1.0ml/min

波长: 214nm

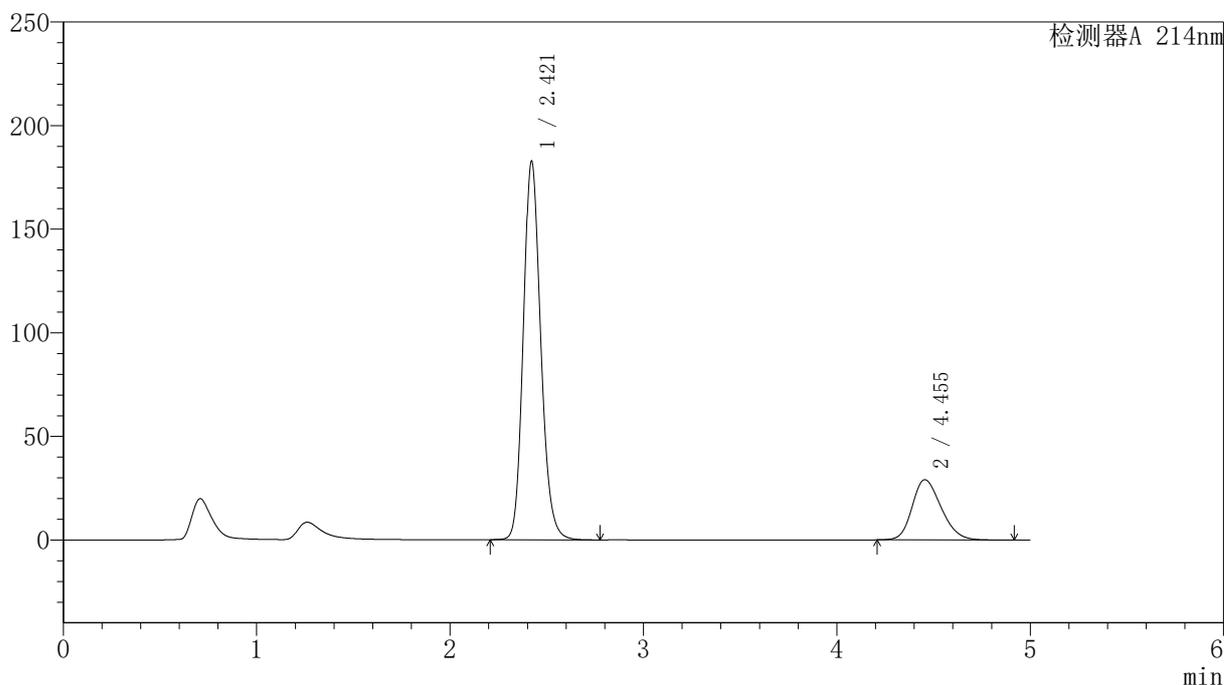
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

## 〈色谱图〉

mV



## 〈峰表〉

检测器A 214nm

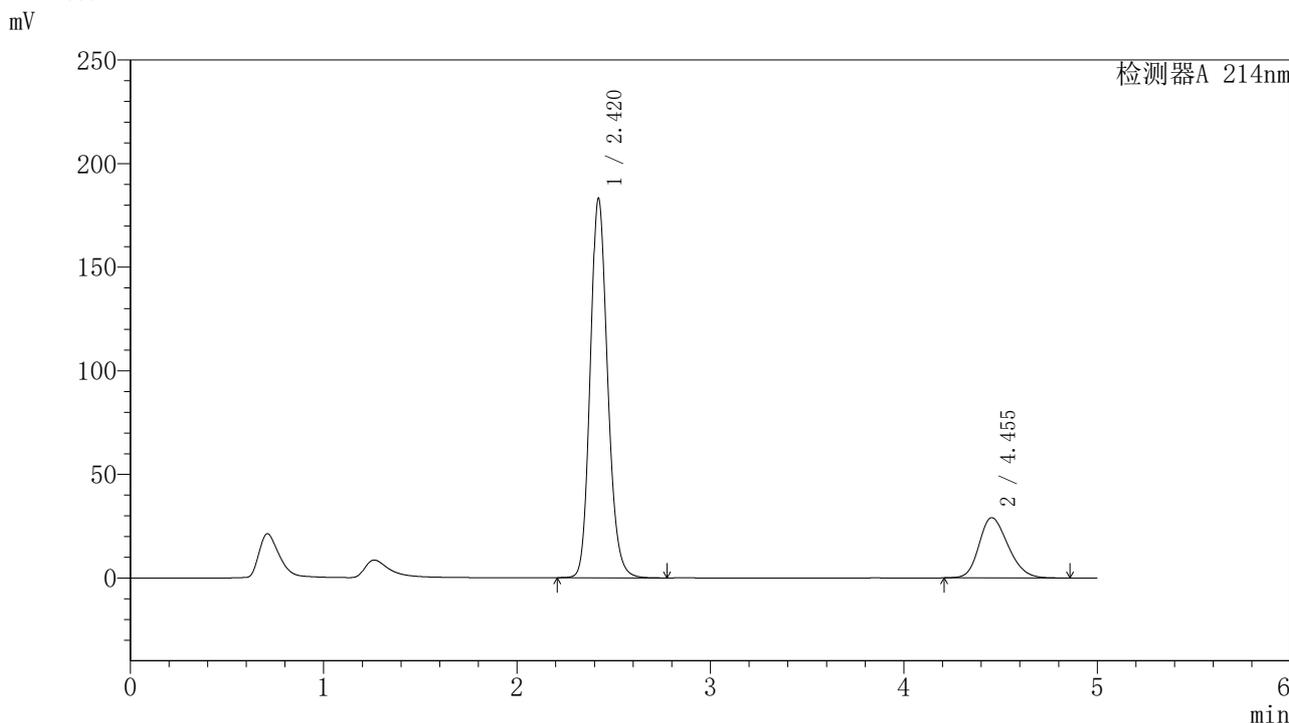
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.421	1137649	78.960	182777	3591	1.167	--
2	4.455	303139	21.040	29062	4220	1.219	9.334
总计		1440789	100.000	211839			

图60 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-1993854批-pH4.5(内含%SDS)介质-浆法-50转  
对照品溶液-1-3

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*50mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:30°C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-6/27-64-2 - cbzj-1993854p-rcqx-pH4.5-SDSjz-jf50z-dz1-4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-387 - 20240429-RCQX-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240429-rcqx-FX276.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/29 20:08:44 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/04/30 11:15:32 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 214nm

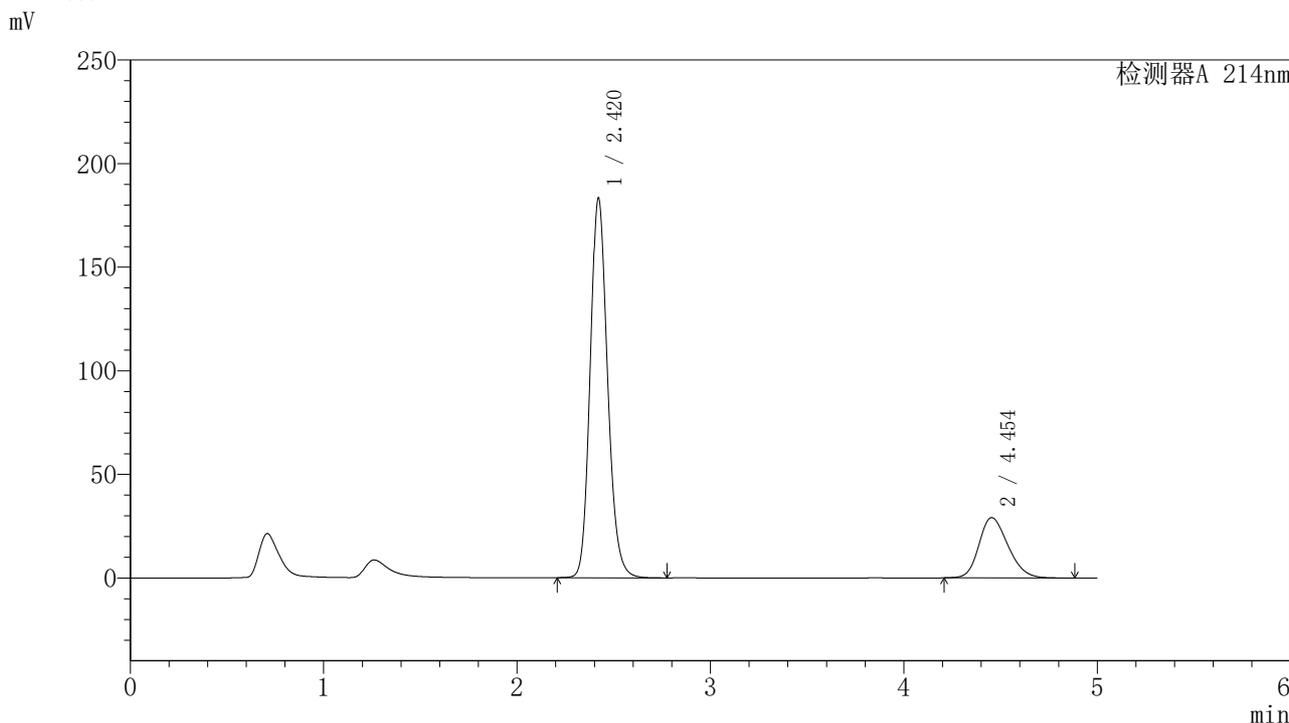
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.420	1137493	78.953	183117	3599	1.164	--
2	4.455	303234	21.047	29105	4225	1.219	9.342
总计		1440727	100.000	212222			

图61 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-1993854批-pH4.5(内含%SDS)介质-浆法-50转  
 对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温:30°C	波长: 214nm
数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-6/27-65-2 - cbzj-1993854p-rcqx-pH4.5-SDSjz-jf50z-dz1-5.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-387 - 20240429-RCQX-FX276.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240429-rcqx-FX276.lcb	
样品瓶号: 2-18	版本号: 6.115
进样体积: 100 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2024/04/29 20:14:15	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V2): 2024/04/30 11:15:35	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.420	1138263	78.953	183163	3601	1.163	--
2	4.454	303436	21.047	29121	4224	1.218	9.343
总计		1441699	100.000	212285			

图62 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-1993854批-pH4.5(内含%SDS)介质-浆法-50转  
对照品溶液-1-5

## 〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*50mm,5 $\mu$ m)

流速: 1.0ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 214nm

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-6/27-66-2 - cbzj-1993854p-rcqx-pH4.5-SDSjz-jf50z-5min-P1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - 20240429-RCQX-FX276.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240429-rcqx-FX276.lcb

样品瓶号: 2-1

进样体积: 100  $\mu$ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/04/29 20:19:43

实验者: jiangjinwei

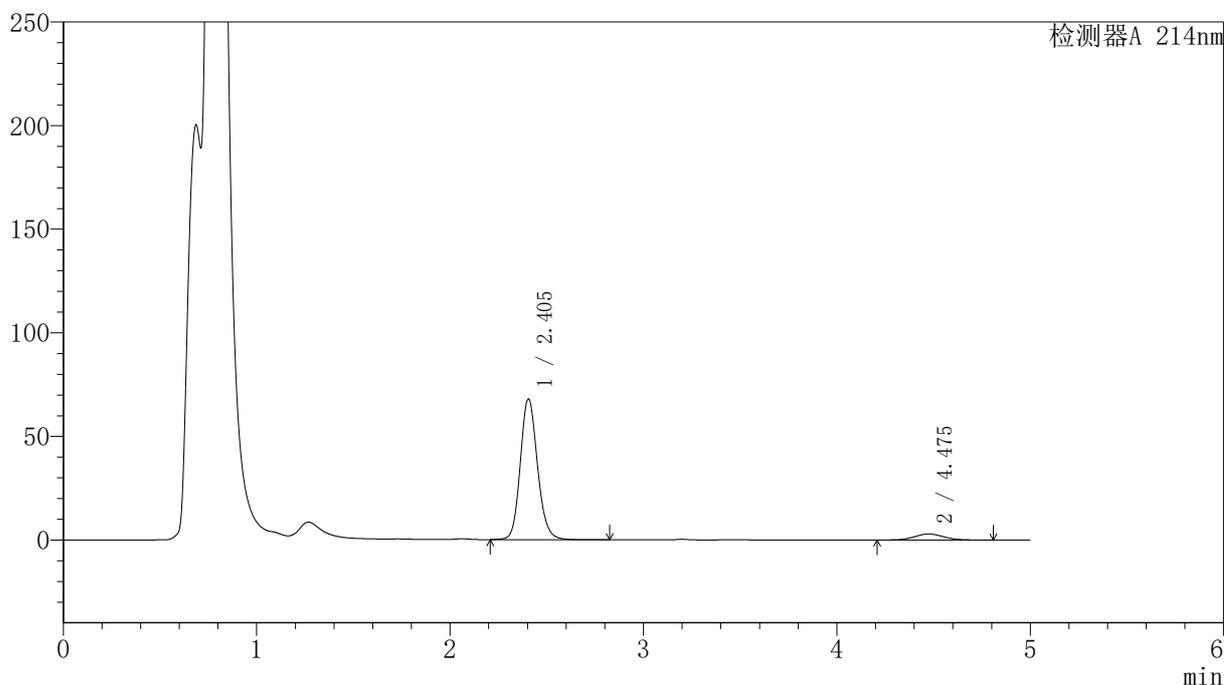
处理时间 (V2): 2024/04/30 11:15:37

处理者: jiangjinwei

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## 〈色谱图〉

mV



## 〈峰表〉

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.405	414564	93.216	67927	3697	1.146	--
2	4.475	30169	6.784	2903	4266	1.044	9.578
总计		444732	100.000	70830			

图63 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-1993854批-pH4.5(内含%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(4.6mm\*50mm,5 $\mu$ m)柱温:30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-6/27-67-2 - cbzj-1993854p-rcqx-pH4.5-SDSjz-jf50z-5min-P2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - 20240429-RCQX-FX276.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240429-rcqx-FX276.lcb

样品瓶号: 2-10

进样体积: 100  $\mu$ l

进样时间: 2024/04/29 20:25:12

处理时间 (V2): 2024/04/30 11:15:40

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

流速: 1.0ml/min

波长: 214nm

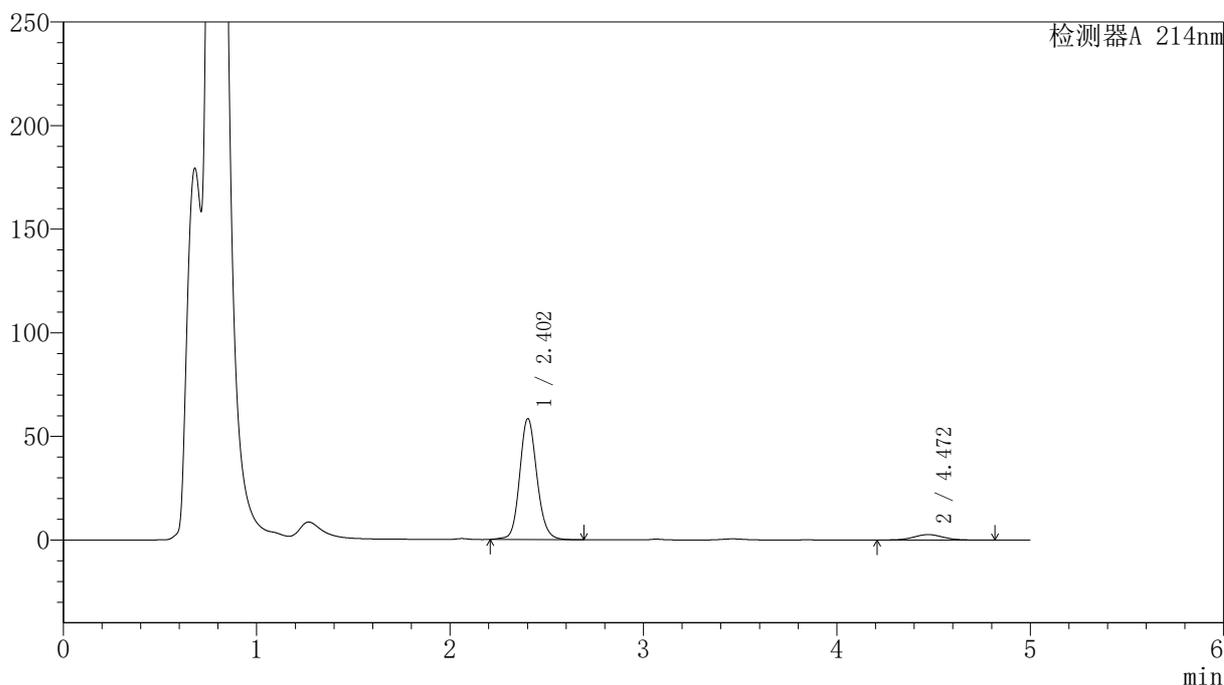
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

## 〈色谱图〉

mV



## 〈峰表〉

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.402	356121	92.881	58194	3717	1.133	--
2	4.472	27296	7.119	2623	4266	1.034	9.595
总计		383417	100.000	60817			

图64 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-1993854批-pH4.5(内含%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(4.6mm\*50mm,5 $\mu$ m)柱温:30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-6/27-68-2 - cbzj-1993854p-rcqx-pH4.5-SDSjz-jf50z-5min-P3.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - 20240429-RCQX-FX276.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240429-rcqx-FX276.lcb

样品瓶号: 2-19

进样体积: 100  $\mu$ l

进样时间: 2024/04/29 20:30:41

处理时间 (V2): 2024/04/30 11:15:43

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

流速: 1.0ml/min

波长: 214nm

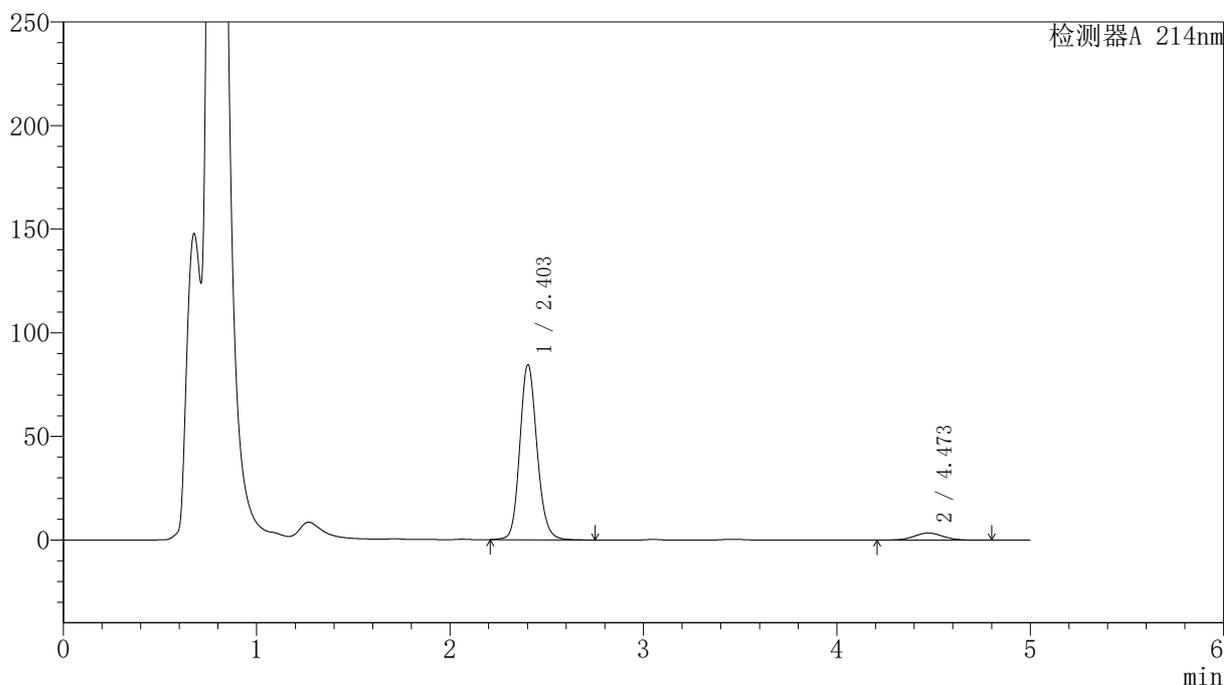
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

## 〈色谱图〉

mV



## 〈峰表〉

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.403	514390	93.544	84272	3701	1.145	--
2	4.473	35503	6.456	3421	4295	1.037	9.608
总计		549893	100.000	87693			

图65 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-1993854批-pH4.5(内含%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(4.6mm\*50mm,5 $\mu$ m)柱温:30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-6/27-69-2 - cbzj-1993854p-rcqx-pH4.5-SDSjz-jf50z-5min-P4.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - 20240429-RCQX-FX276.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240429-rcqx-FX276.lcb

样品瓶号: 2-28

进样体积: 100  $\mu$ l

进样时间: 2024/04/29 20:36:09

处理时间 (V2): 2024/04/30 11:15:45

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

流速: 1.0ml/min

波长: 214nm

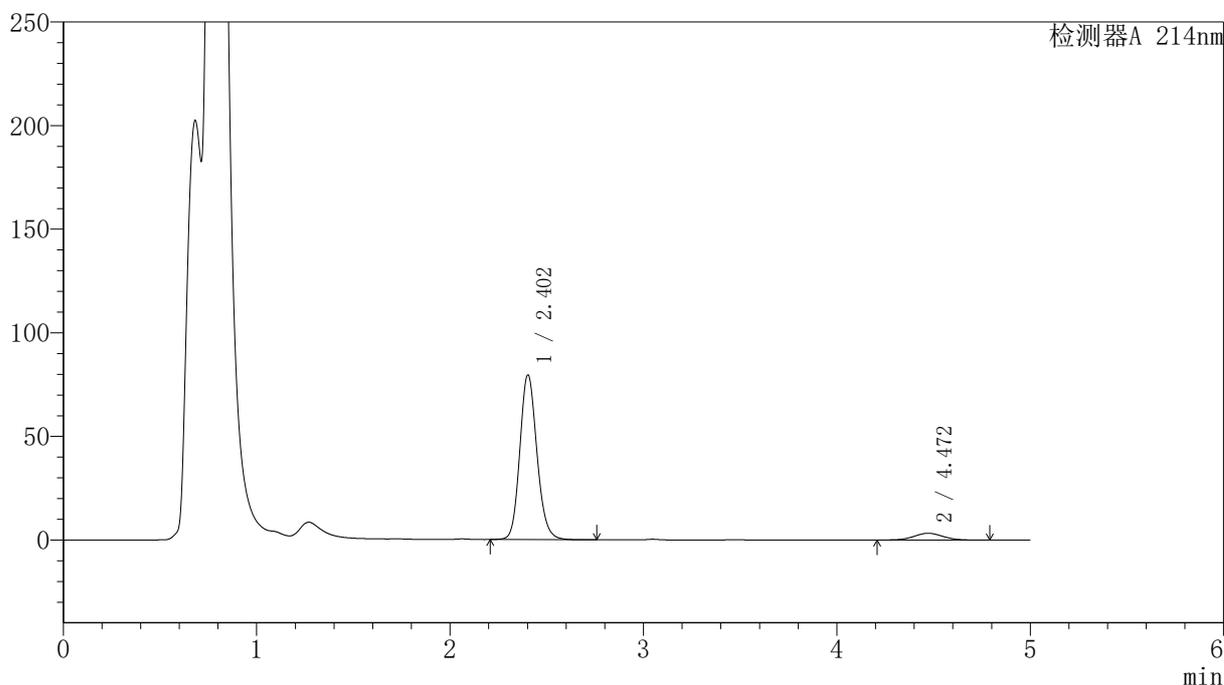
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

## 〈色谱图〉

mV



## 〈峰表〉

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.402	482409	93.411	79294	3709	1.149	--
2	4.472	34026	6.589	3272	4292	1.033	9.609
总计		516435	100.000	82565			

图66 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-1993854批-pH4.5(内含%SDS)介质-桨法-50转-5min-片4  
供试品溶液-1

## 〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*50mm,5 $\mu$ m)

流速: 1.0ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 214nm

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-6/27-70-2 - cbzj-1993854p-rcqx-pH4.5-SDSjz-jf50z-5min-P5.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - 20240429-RCQX-FX276.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240429-rcqx-FX276.lcb

样品瓶号: 2-37

进样体积: 100  $\mu$ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/04/29 20:41:38

实验者: jiangjinwei

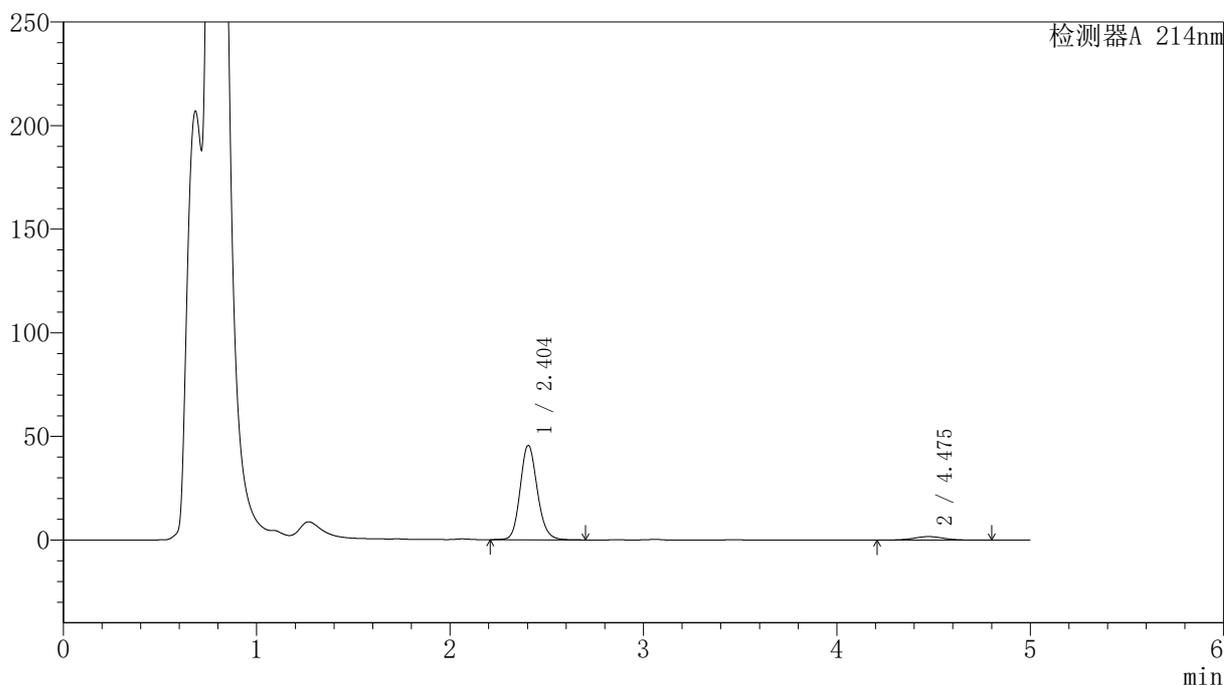
处理时间 (V2): 2024/04/30 11:15:48

处理者: jiangjinwei

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## 〈色谱图〉

mV



## 〈峰表〉

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.404	276325	93.903	45548	3724	1.146	--
2	4.475	17943	6.097	1694	4119	1.020	9.486
总计		294267	100.000	47242			

图67 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-1993854批-pH4.5(内含%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(4.6mm\*50mm,5 $\mu$ m)柱温:30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-6/27-71-2 - cbzj-1993854p-rcqx-pH4.5-SDSjz-jf50z-5min-P6.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - 20240429-RCQX-FX276.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240429-rcqx-FX276.lcb

样品瓶号: 2-46

进样体积: 100  $\mu$ l

进样时间: 2024/04/29 20:47:06

处理时间 (V2): 2024/04/30 11:15:51

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

流速: 1.0ml/min

波长: 214nm

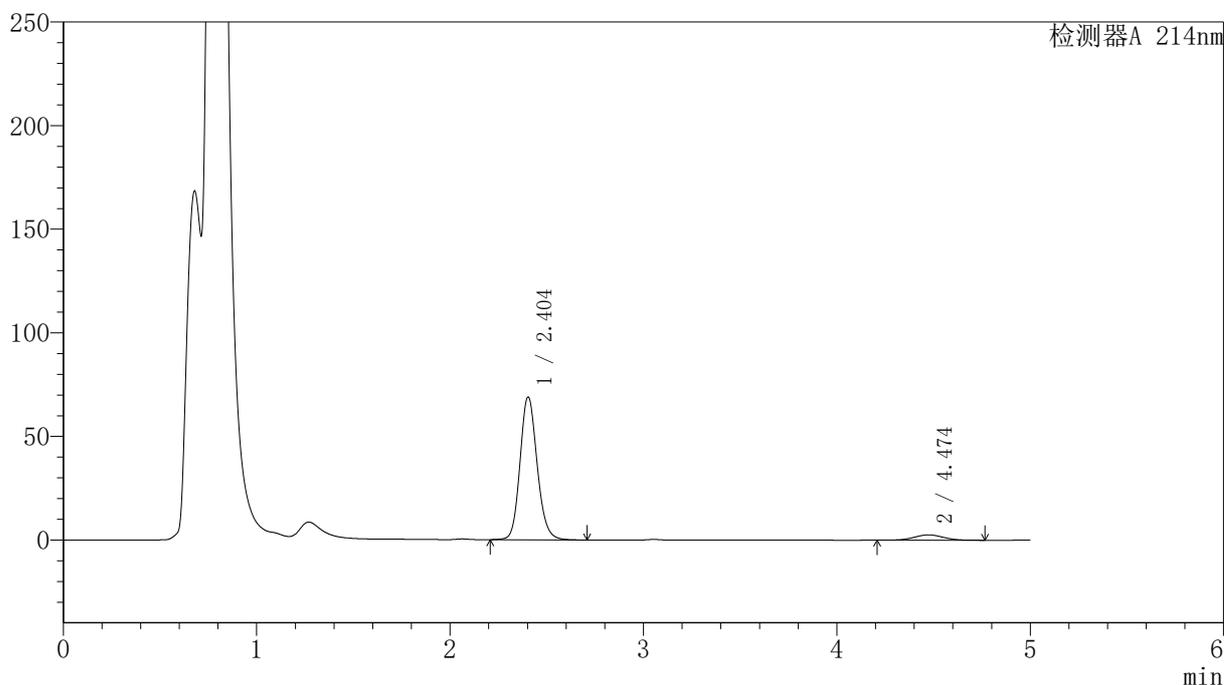
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

## 〈色谱图〉

mV



## 〈峰表〉

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.404	419012	93.973	68856	3710	1.147	--
2	4.474	26873	6.027	2570	4253	1.028	9.579
总计		445886	100.000	71425			

图68 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-1993854批-pH4.5(内含%SDS)介质-桨法-50转-5min-片6  
供试品溶液-1

## 〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*50mm,5 $\mu$ m)柱温:30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-6/27-72-2 - cbzj-1993854p-rcqx-pH4.5-SDSjz-jf50z-10min-P1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - 20240429-RCQX-FX276.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240429-rcqx-FX276.lcb

样品瓶号: 2-2

进样体积: 100  $\mu$ l

进样时间: 2024/04/29 20:52:35

处理时间 (V2): 2024/04/30 11:15:54

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

流速: 1.0ml/min

波长: 214nm

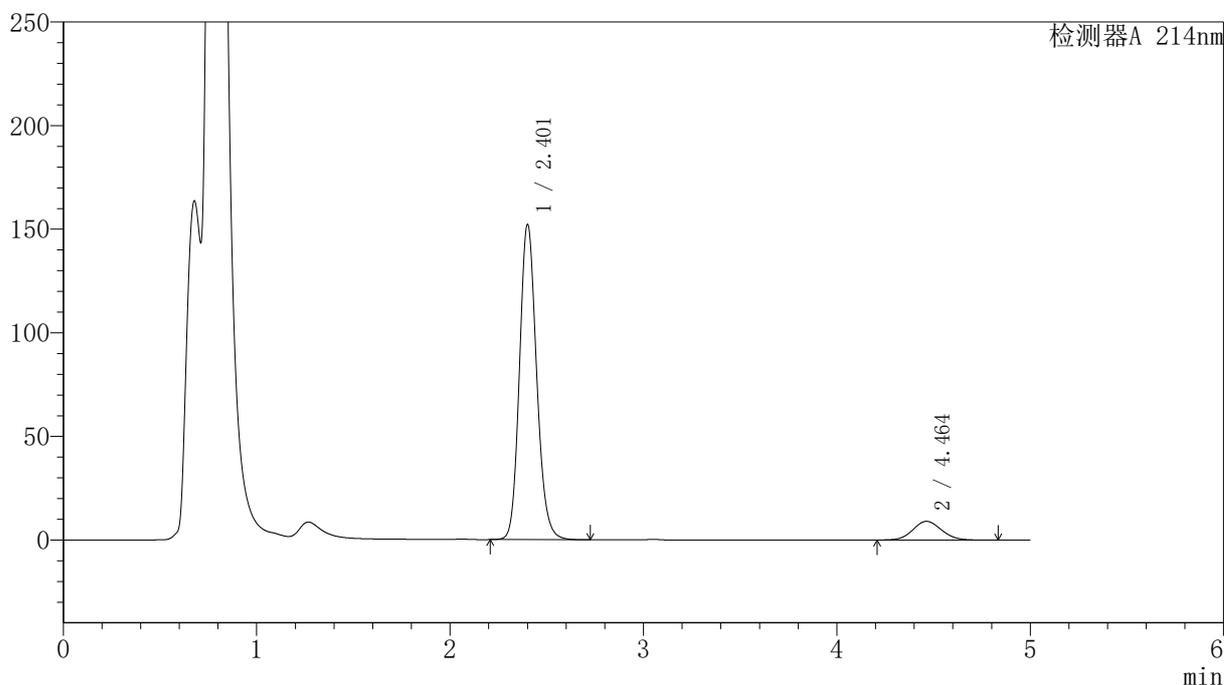
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

## 〈色谱图〉

mV



## 〈峰表〉

检测器A 214nm

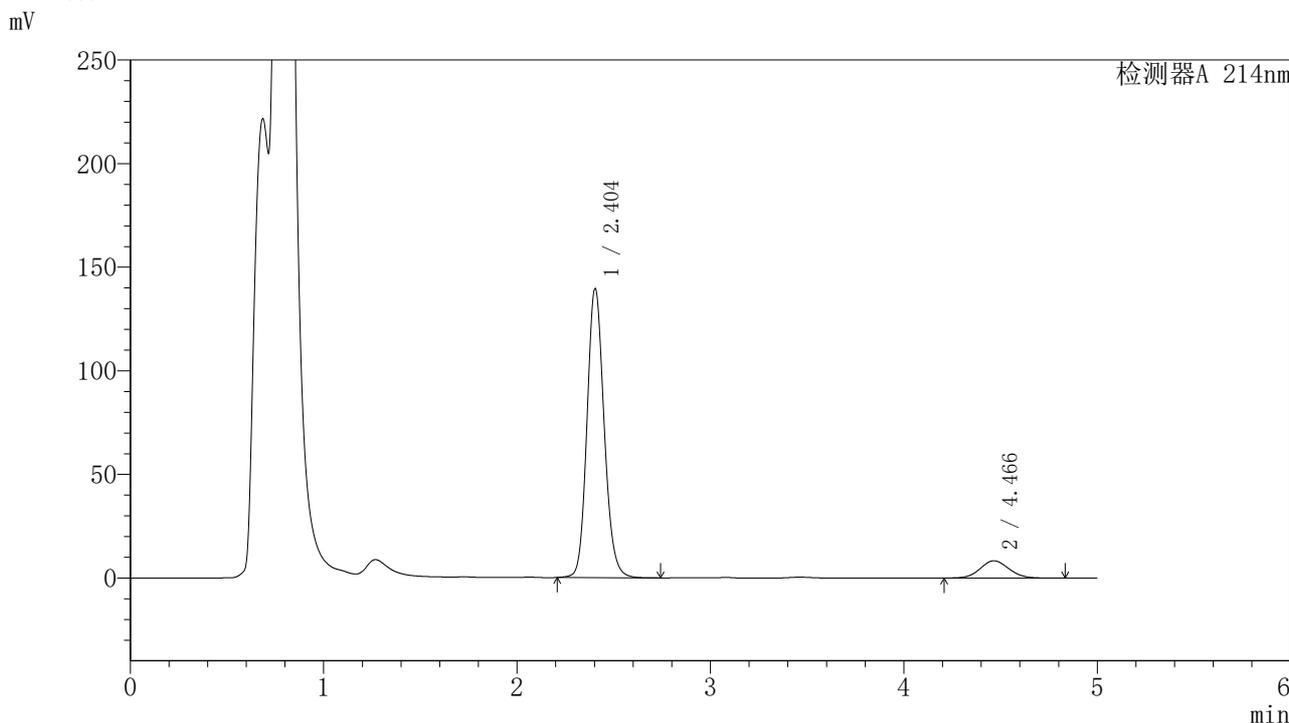
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.401	923613	90.856	151208	3691	1.154	--
2	4.464	92953	9.144	9033	4348	1.083	9.621
总计		1016566	100.000	160241			

图69 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-1993854批-pH4.5(内含%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(4.6mm\*50mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:30°C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-6/27-73-2 - cbzj-1993854p-rcqx-pH4.5-SDSjz-jf50z-10min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-387 - 20240429-RCQX-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240429-rcqx-FX276.lcb  
 样品瓶号: 2-11  
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/29 20:58:04 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/04/30 11:15:56 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.404	845936	90.785	139386	3722	1.143	--
2	4.466	85864	9.215	8342	4349	1.077	9.626
总计		931800	100.000	147728			

图70 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-1993854批-pH4.5(内含%SDS)介质-桨法-50转-10min-片2  
供试品溶液-1

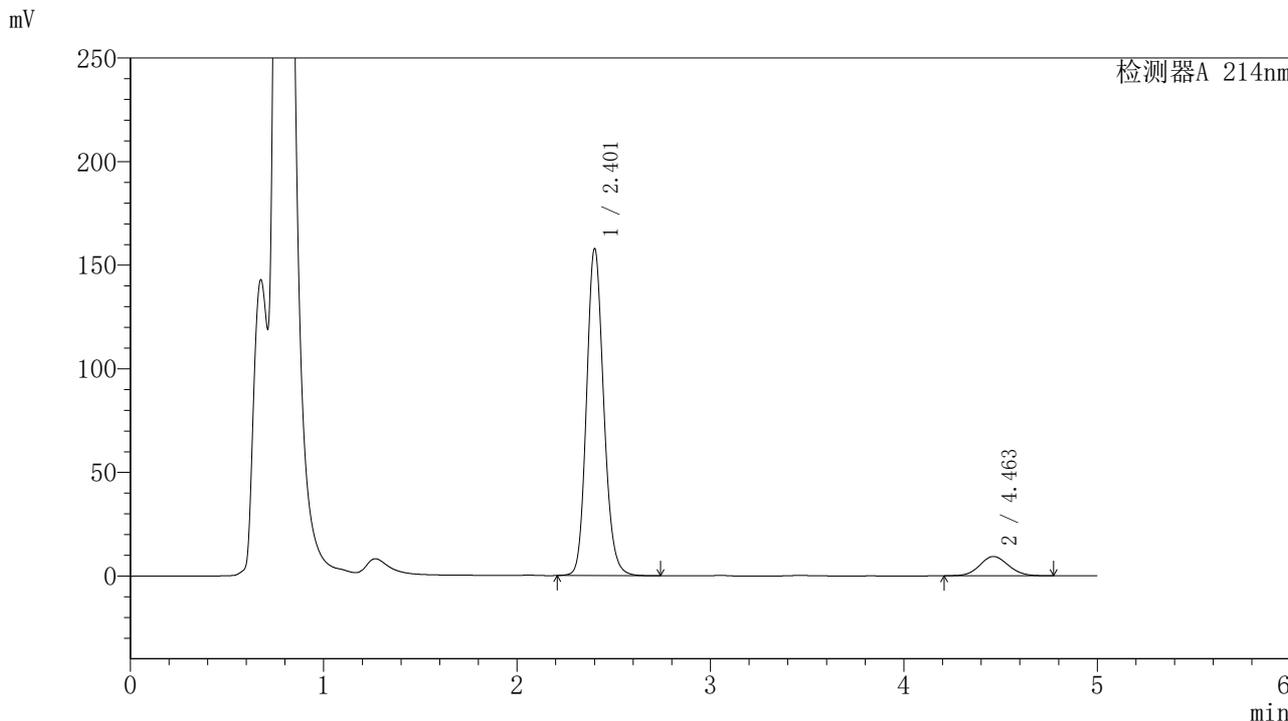


# SMF-387

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*50mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:30°C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-6/27-74-2 - cbzj-1993854p-rcqx-pH4.5-SDSjz-jf50z-10min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-387 - 20240429-RCQX-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240429-rcqx-FX276.lcb  
 样品瓶号: 2-20  
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/29 21:03:33 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/04/30 11:15:59 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.401	959380	90.924	156883	3686	1.153	--
2	4.463	95769	9.076	9315	4352	1.078	9.618
总计		1055149	100.000	166198			

图71 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-1993854批-pH4.5(内含%SDS)介质-桨法-50转-10min-片3  
 供试品溶液-1

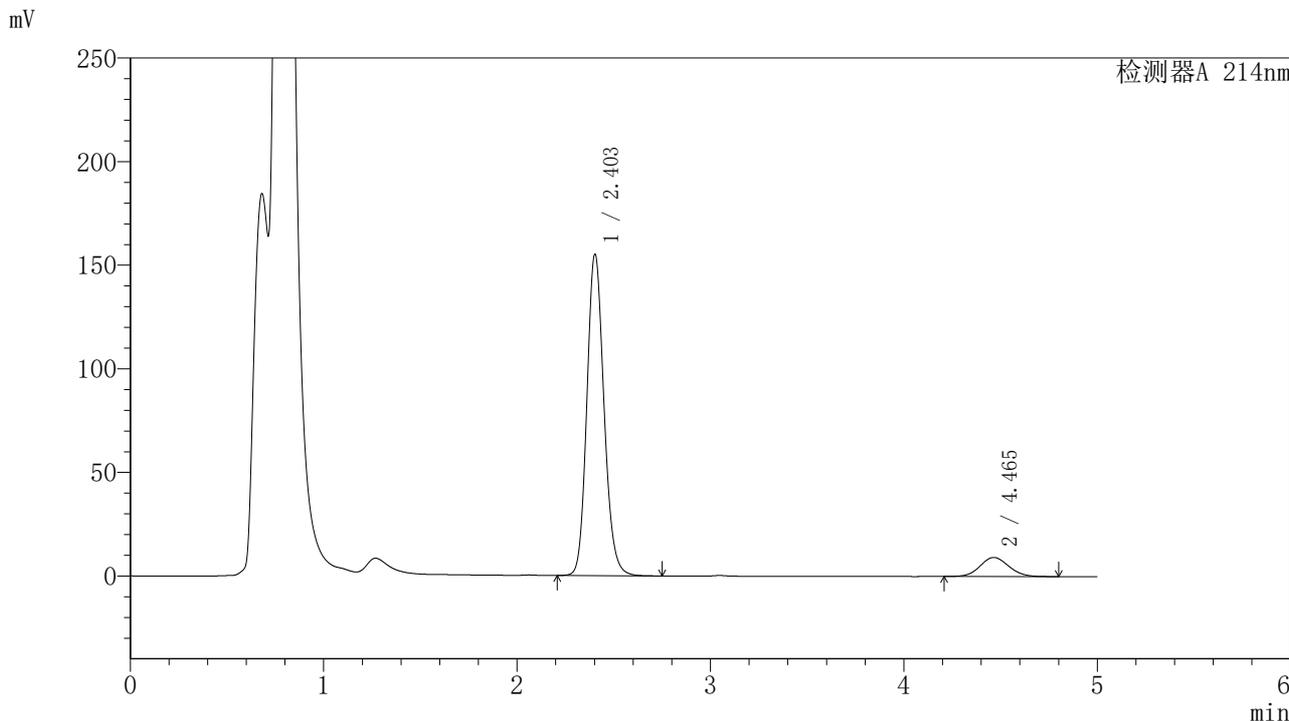


# SMF-387

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*50mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:30°C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-6/27-75-2 - cbzj-1993854p-rcqx-pH4.5-SDSjz-jf50z-10min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-387 - 20240429-RCQX-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240429-rcqx-FX276.lcb  
 样品瓶号: 2-29  
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/29 21:09:02 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/04/30 11:16:03 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 214nm

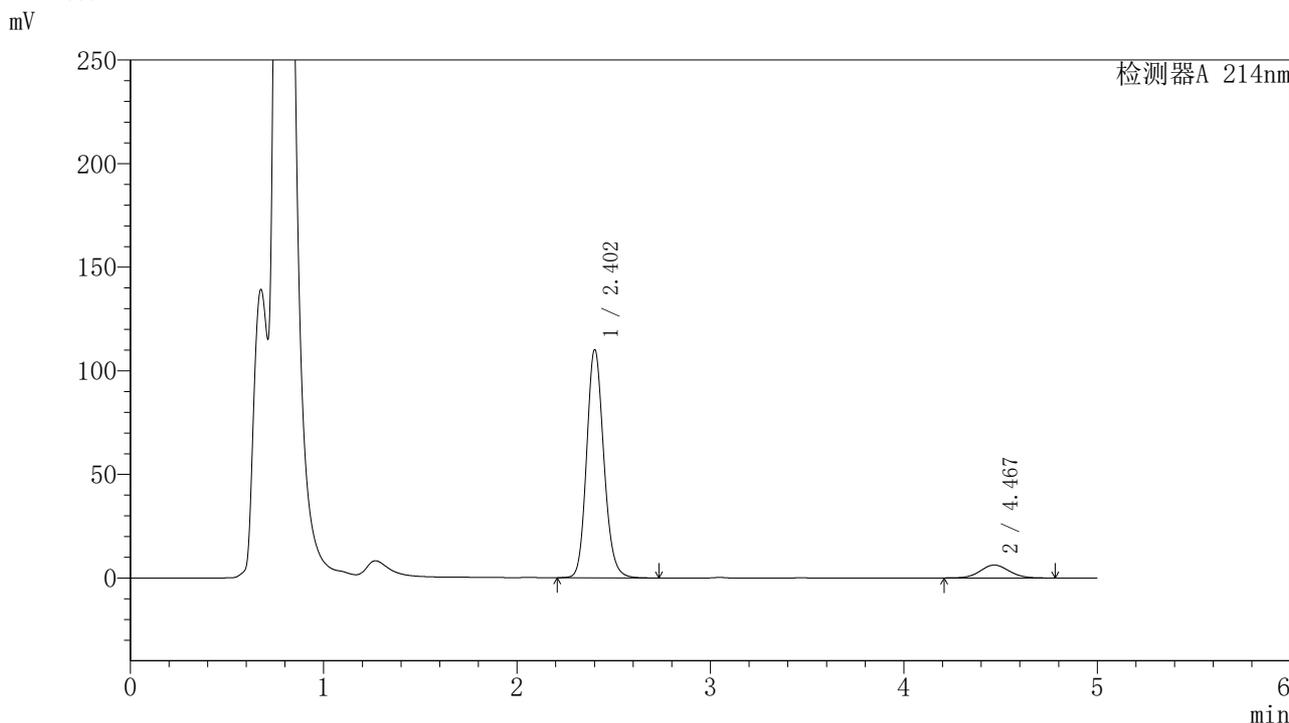
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.403	940855	90.847	154808	3704	1.151	--
2	4.465	94798	9.153	9211	4345	1.083	9.617
总计		1035653	100.000	164019			

图72 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-1993854批-pH4.5(内含%SDS)介质-桨法-50转-10min-片4  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*50mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:30°C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-6/27-76-2 - cbzj-1993854p-rcqx-pH4.5-SDSjz-jf50z-10min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-387 - 20240429-RCQX-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240429-rcqx-FX276.lcb  
 样品瓶号: 2-38  
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/29 21:14:31 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/04/30 11:16:05 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.402	668995	91.254	109620	3694	1.153	--
2	4.467	64115	8.746	6217	4345	1.057	9.628
总计		733110	100.000	115838			

图73 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-1993854批-pH4.5(内含%SDS)介质-桨法-50转-10min-片5  
供试品溶液-1

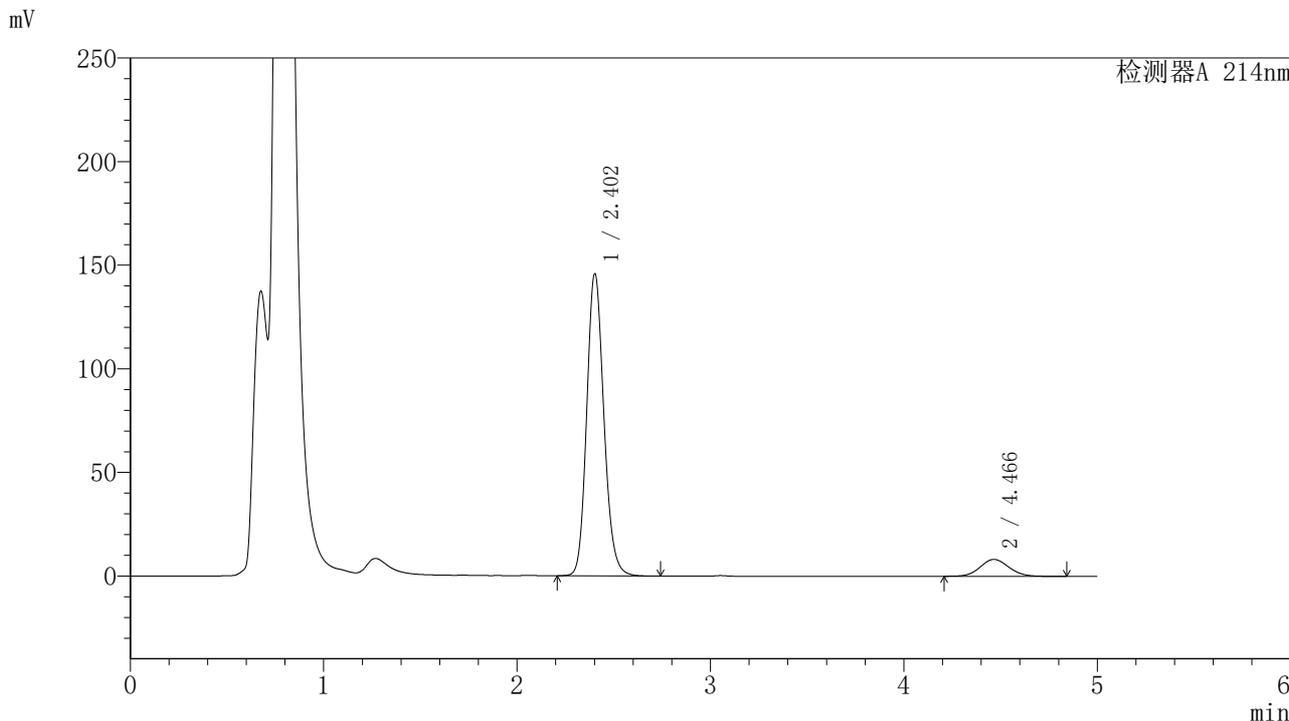


# SMF-387

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*50mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:30°C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-6/27-77-2 - cbzj-1993854p-rcqx-pH4.5-SDSjz-jf50z-10min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-387 - 20240429-RCQX-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240429-rcqx-FX276.lcb  
 样品瓶号: 2-47  
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/29 21:19:59 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/04/30 11:16:08 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.402	886355	91.343	145348	3693	1.155	--
2	4.466	84007	8.657	8153	4348	1.079	9.621
总计		970362	100.000	153501			

图74 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-1993854批-pH4.5(内含%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(4.6mm\*50mm,5 $\mu$ m)

流速: 1.0ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 214nm

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-6/27-78-2 - cbzj-1993854p-rcqx-pH4.5-SDSjz-jf50z-15min-P1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - 20240429-RCQX-FX276.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240429-rcqx-FX276.lcb

样品瓶号: 2-3

进样体积: 100  $\mu$ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/04/29 21:25:28

实验者: jiangjinwei

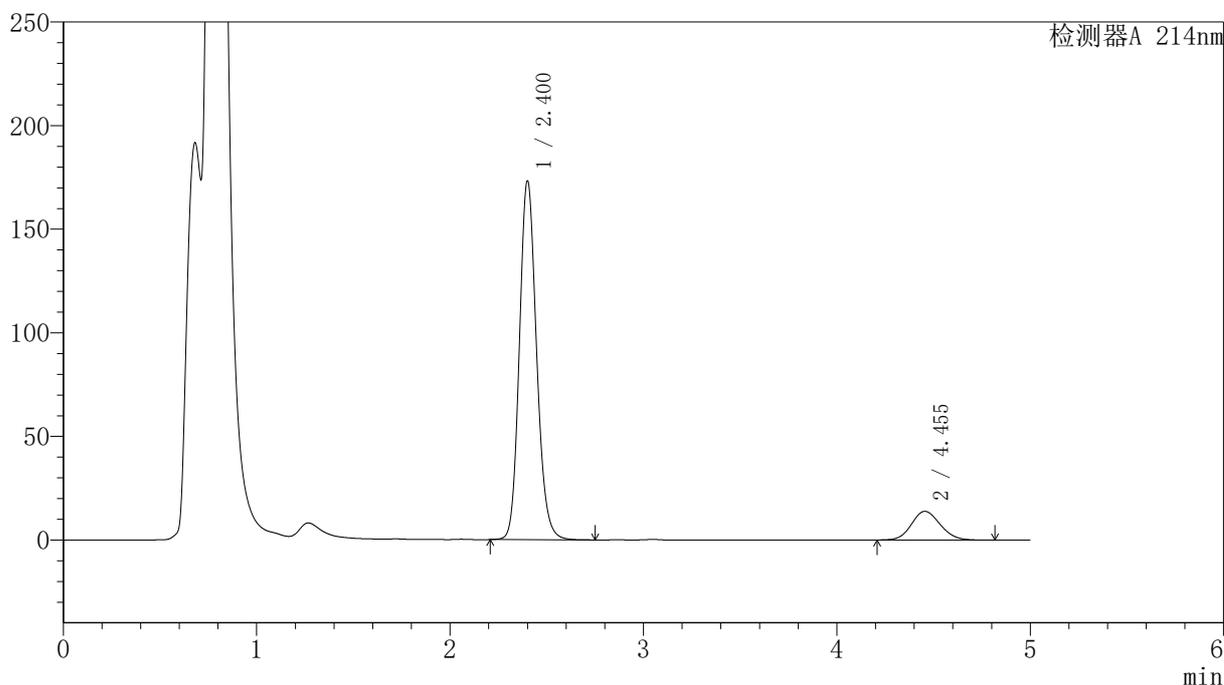
处理时间 (V2): 2024/04/30 11:16:11

处理者: jiangjinwei

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## 〈色谱图〉

mV



## 〈峰表〉

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.400	1051085	88.017	172282	3693	1.152	--
2	4.455	143097	11.983	13856	4296	1.114	9.561
总计		1194182	100.000	186138			

图75 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-1993854批-pH4.5(内含%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(4.6mm\*50mm,5 $\mu$ m)柱温:30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-6/27-80-2 - cbzj-1993854p-rcqx-pH4.5-SDSjz-jf50z-15min-P3.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - 20240429-RCQX-FX276.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240429-rcqx-FX276.lcb

样品瓶号: 2-21

进样体积: 100  $\mu$ l

进样时间: 2024/04/29 21:36:26

处理时间 (V2): 2024/04/30 11:16:16

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

流速: 1.0ml/min

波长: 214nm

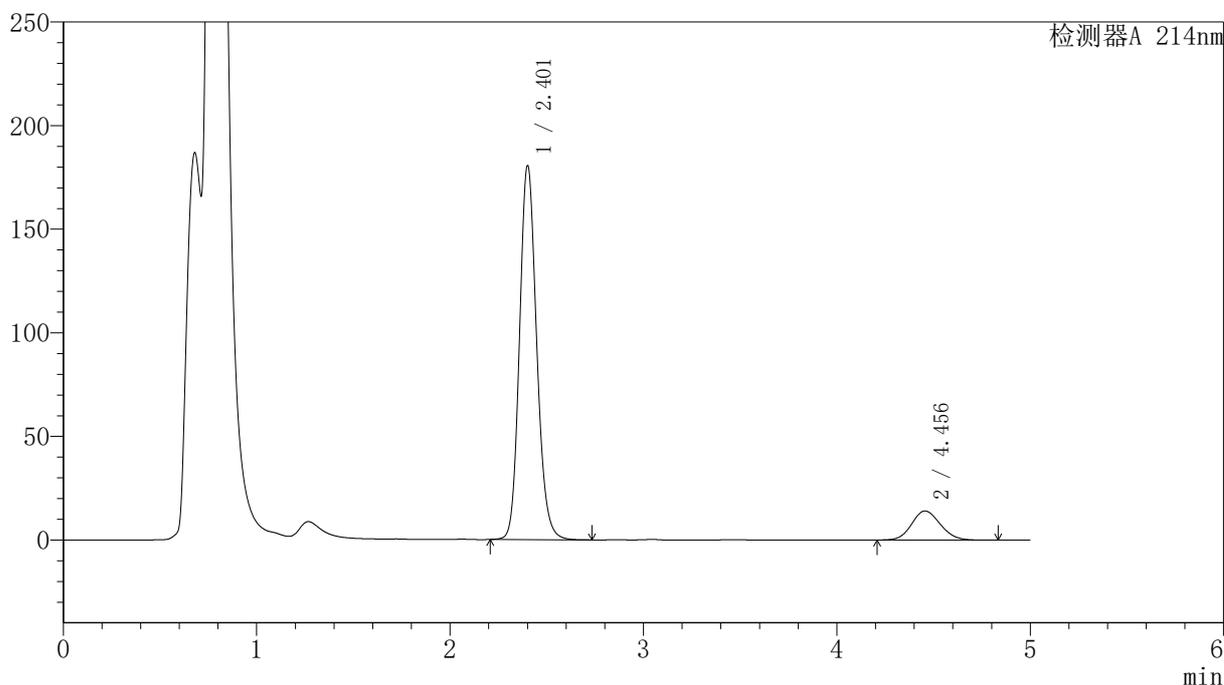
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

## 〈色谱图〉

mV



## 〈峰表〉

检测器A 214nm

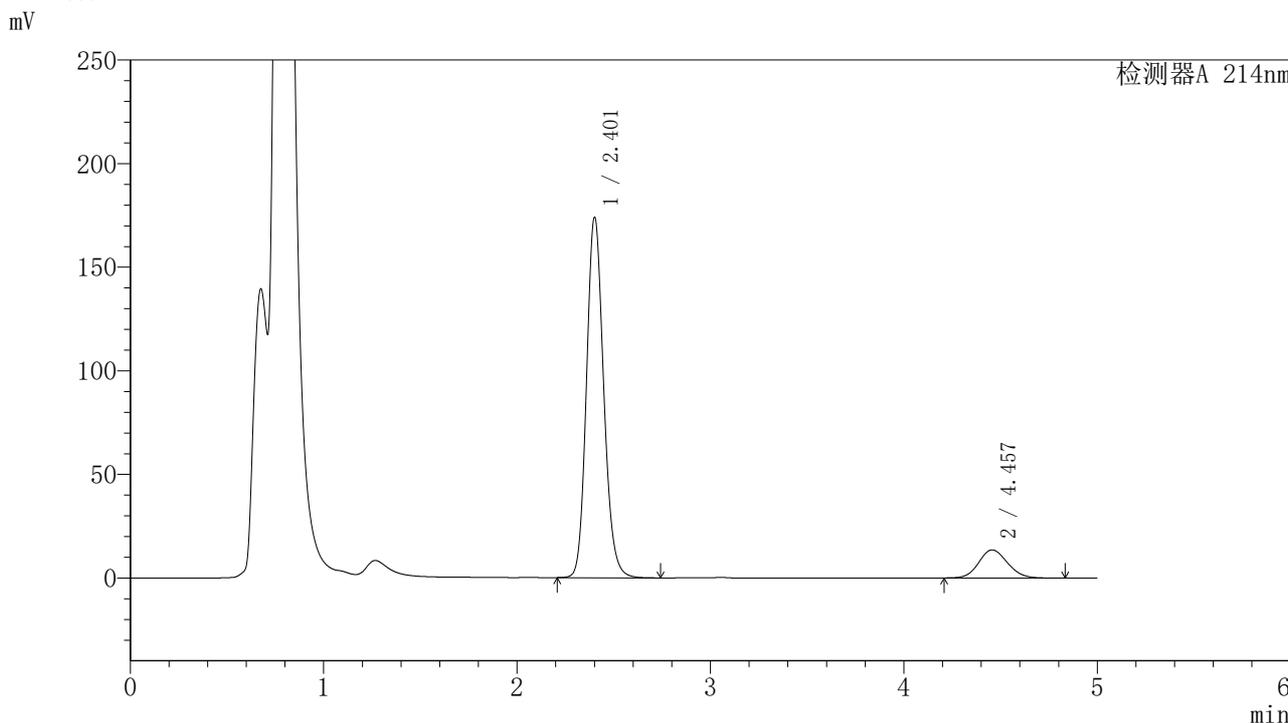
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.401	1095599	88.290	179439	3703	1.153	--
2	4.456	145312	11.710	14073	4307	1.114	9.572
总计		1240912	100.000	193512			

图77 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-1993854批-pH4.5(内含%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(4.6mm\*50mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:30°C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-6/27-81-2 - cbzj-1993854p-rcqx-pH4.5-SDSjz-jf50z-15min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-387 - 20240429-RCQX-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240429-rcqx-FX276.lcb  
 样品瓶号: 2-30  
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/29 21:41:55 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/04/30 11:16:19 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.401	1058165	88.316	172909	3680	1.155	--
2	4.457	139996	11.684	13582	4316	1.112	9.570
总计		1198162	100.000	186491			

图78 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-1993854批-pH4.5(内含%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(4.6mm\*50mm,5 $\mu$ m)柱温:30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-6/27-82-2 - cbzj-1993854p-rcqx-pH4.5-SDSjz-jf50z-15min-P5.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - 20240429-RCQX-FX276.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240429-rcqx-FX276.lcb

样品瓶号: 2-39

进样体积: 100  $\mu$ l

进样时间: 2024/04/29 21:47:24

处理时间 (V2): 2024/04/30 11:16:22

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

流速: 1.0ml/min

波长: 214nm

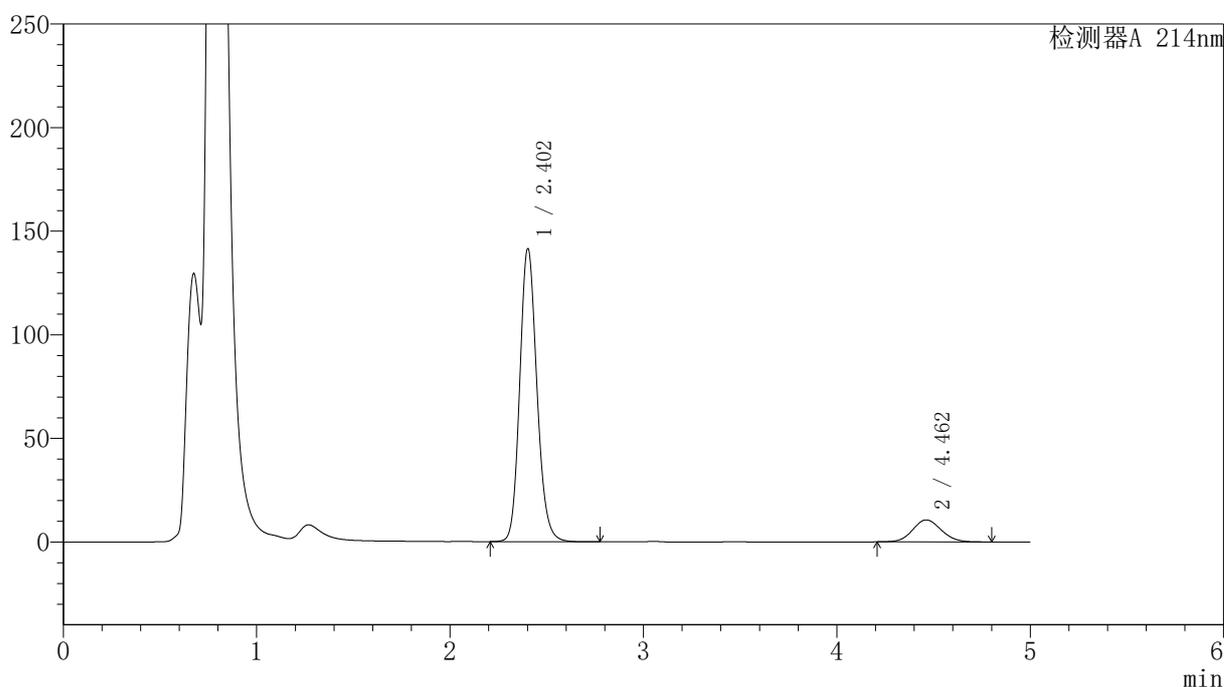
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

## 〈色谱图〉

mV



## 〈峰表〉

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.402	858949	88.716	140980	3698	1.153	--
2	4.462	109250	11.284	10621	4347	1.088	9.610
总计		968199	100.000	151601			

图79 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-1993854批-pH4.5(内含%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(4.6mm\*50mm,5 $\mu$ m)柱温:30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-6/27-83-2 - cbzj-1993854p-rcqx-pH4.5-SDSjz-jf50z-15min-P6.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - 20240429-RCQX-FX276.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240429-rcqx-FX276.lcb

样品瓶号: 2-48

进样体积: 100  $\mu$ l

进样时间: 2024/04/29 21:52:53

处理时间 (V2): 2024/04/30 11:16:25

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

流速: 1.0ml/min

波长: 214nm

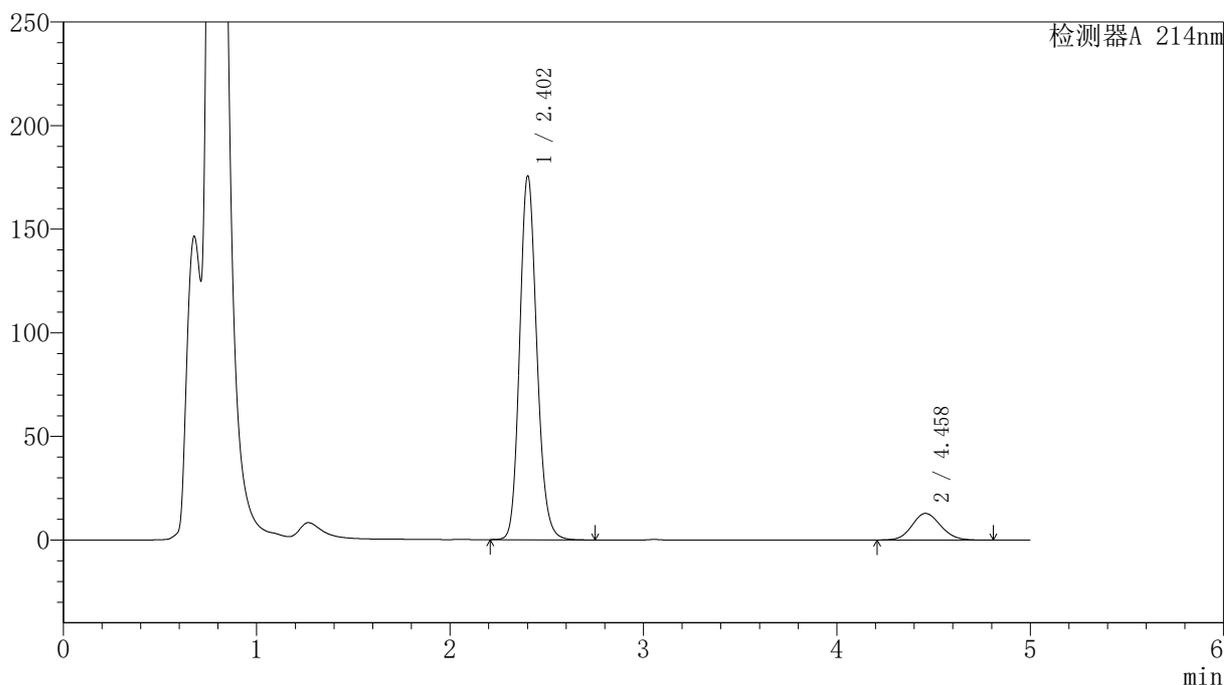
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

## 〈色谱图〉

mV



## 〈峰表〉

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.402	1067451	88.963	174919	3689	1.154	--
2	4.458	132435	11.037	12851	4333	1.103	9.586
总计		1199886	100.000	187770			

图80 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-1993854批-pH4.5(内含%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(4.6mm\*50mm,5 $\mu$ m)柱温:30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-6/27-84-2 - cbzj-1993854p-rcqx-pH4.5-SDSjz-jf50z-20min-P1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - 20240429-RCQX-FX276.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240429-rcqx-FX276.lcb

样品瓶号: 2-4

进样体积: 100  $\mu$ l

进样时间: 2024/04/29 21:58:23

处理时间 (V2): 2024/04/30 11:16:28

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

流速: 1.0ml/min

波长: 214nm

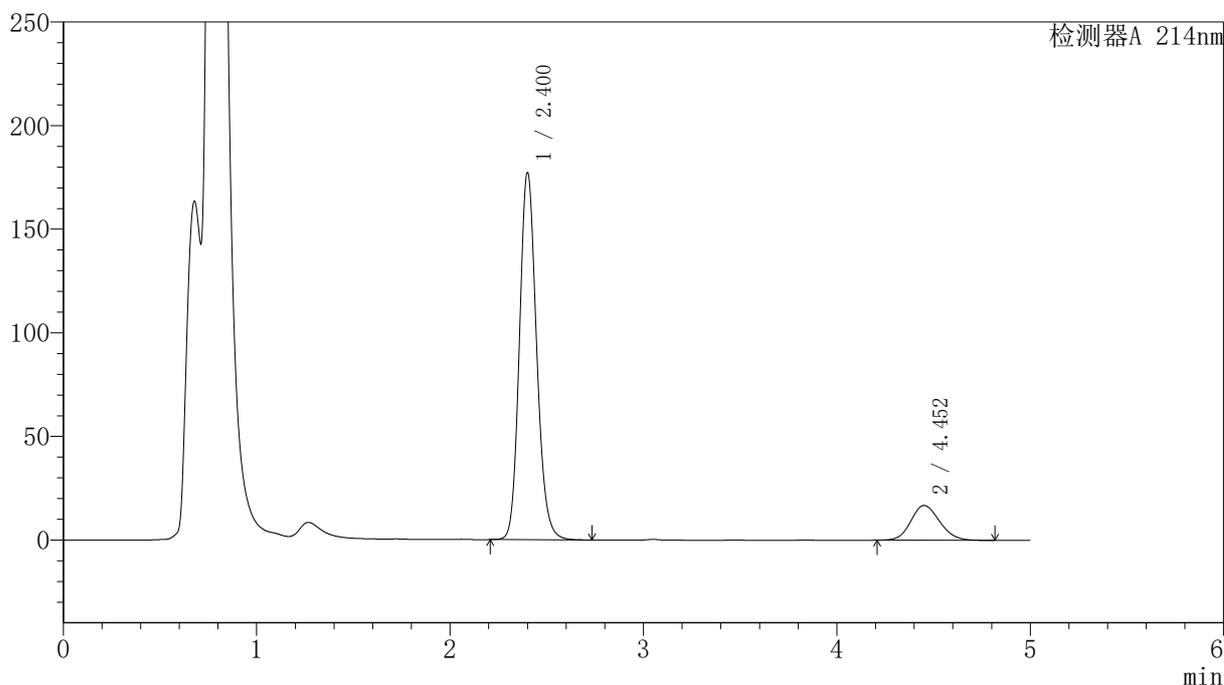
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

## 〈色谱图〉

mV



## 〈峰表〉

检测器A 214nm

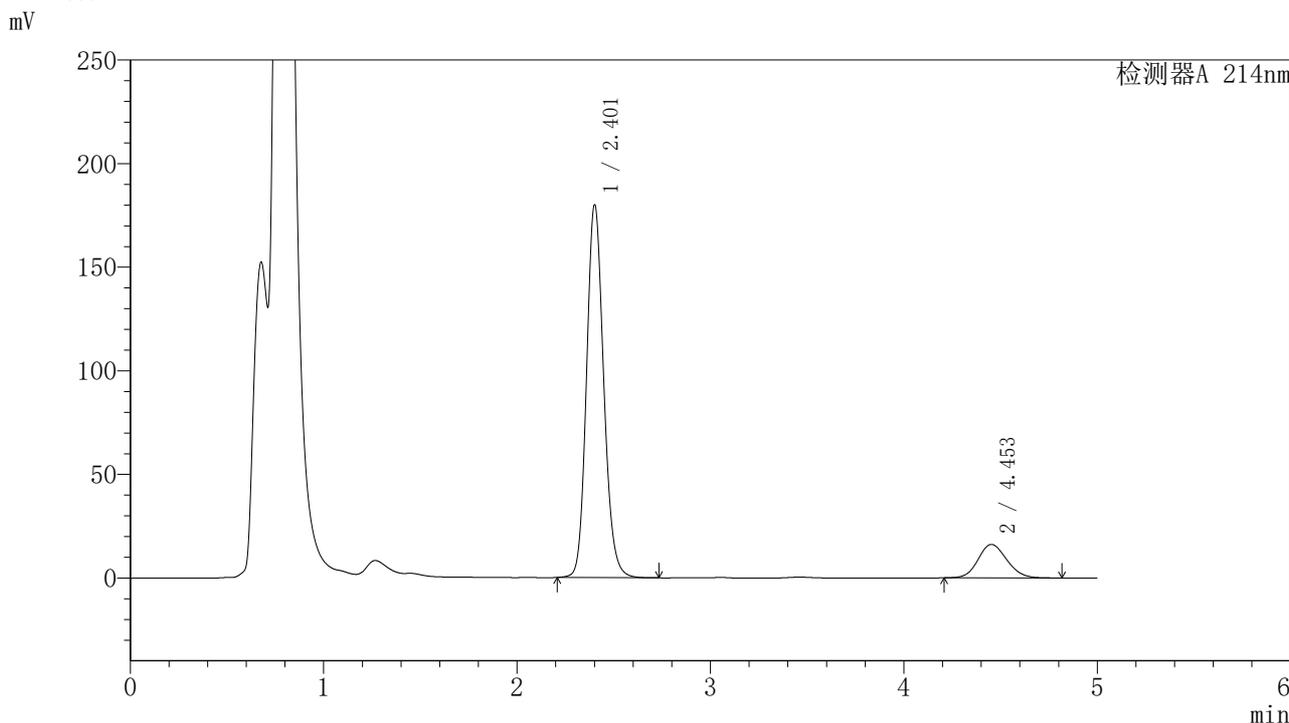
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.400	1075274	86.107	176190	3692	1.153	--
2	4.452	173488	13.893	16777	4287	1.132	9.540
总计		1248762	100.000	192967			

图81 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-1993854批-pH4.5(内含%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(4.6mm\*50mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:30°C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-6/27-85-2 - cbzj-1993854p-rcqx-pH4.5-SDSjz-jf50z-20min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-387 - 20240429-RCQX-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240429-rcqx-FX276.lcb  
 样品瓶号: 2-13  
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/29 22:03:52 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/04/30 11:16:30 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.401	1094180	86.795	178904	3688	1.150	--
2	4.453	166472	13.205	16145	4303	1.125	9.550
总计		1260653	100.000	195049			

图82 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-1993854批-pH4.5(内含%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(4.6mm\*50mm,5 $\mu$ m)

流速: 1.0ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 214nm

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-6/27-86-2 - cbzj-1993854p-rcqx-pH4.5-SDSjz-jf50z-20min-P3.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - 20240429-RCQX-FX276.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240429-rcqx-FX276.lcb

样品瓶号: 2-22

进样体积: 100  $\mu$ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/04/29 22:09:21

实验者: jiangjinwei

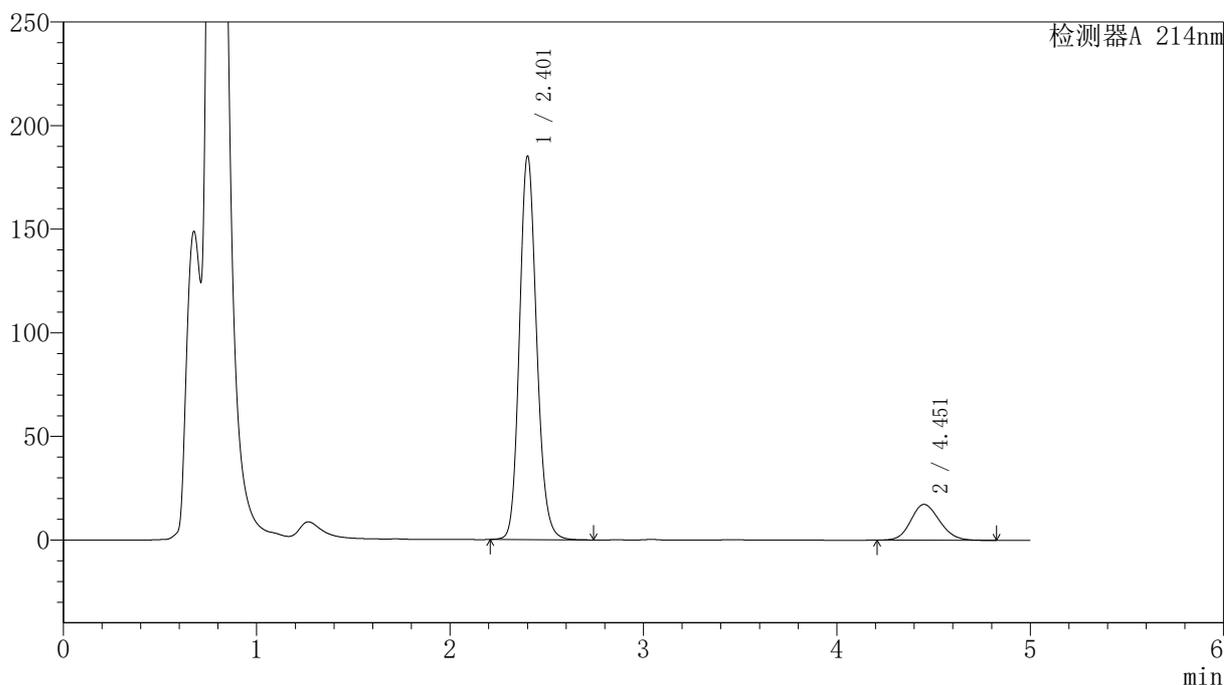
处理时间 (V2): 2024/04/30 11:16:33

处理者: jiangjinwei

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## 〈色谱图〉

mV



## 〈峰表〉

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.401	1124828	86.306	183979	3693	1.152	--
2	4.451	178474	13.694	17246	4284	1.135	9.535
总计		1303302	100.000	201225			

图83 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-1993854批-pH4.5(内含%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(4.6mm\*50mm,5 $\mu$ m)柱温:30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-6/27-87-2 - cbzj-1993854p-rcqx-pH4.5-SDSjz-jf50z-20min-P4.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - 20240429-RCQX-FX276.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240429-rcqx-FX276.lcb

样品瓶号: 2-31

进样体积: 100  $\mu$ l

进样时间: 2024/04/29 22:14:51

处理时间 (V2): 2024/04/30 11:16:36

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

流速: 1.0ml/min

波长: 214nm

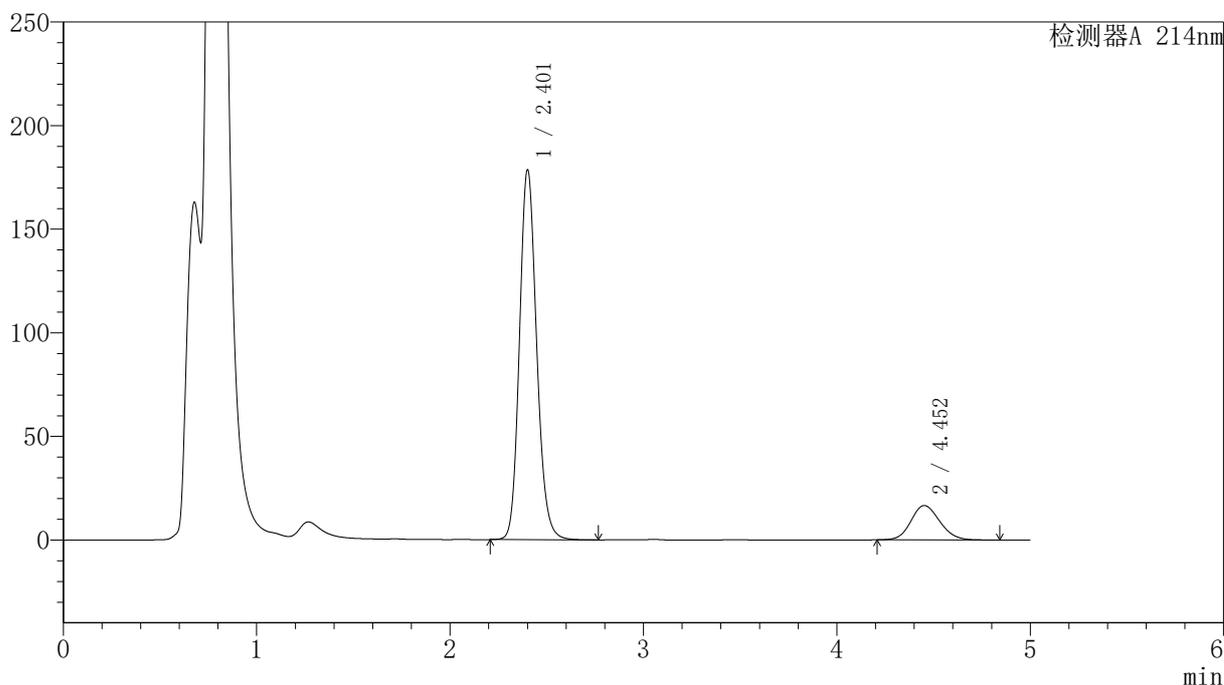
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

## 〈色谱图〉

mV



## 〈峰表〉

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.401	1085821	86.363	177412	3682	1.155	--
2	4.452	171456	13.637	16585	4287	1.129	9.536
总计		1257278	100.000	193998			

图84 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-1993854批-pH4.5(内含%SDS)介质-桨法-50转-20min-片4  
供试品溶液-1

## 〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*50mm,5 $\mu$ m)柱温:30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-6/27-88-2 - cbzj-1993854p-rcqx-pH4.5-SDSjz-jf50z-20min-P5.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - 20240429-RCQX-FX276.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240429-rcqx-FX276.lcb

样品瓶号: 2-40

进样体积: 100  $\mu$ l

进样时间: 2024/04/29 22:20:20

处理时间 (V2): 2024/04/30 11:16:38

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

流速: 1.0ml/min

波长: 214nm

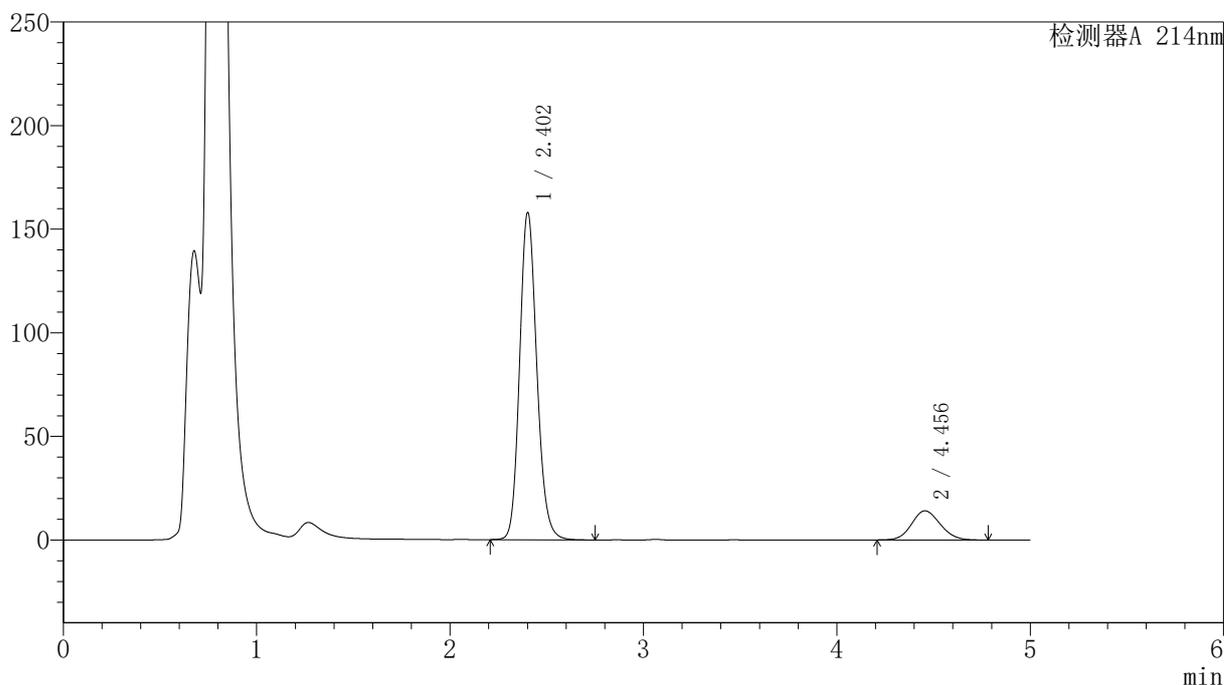
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

## 〈色谱图〉

mV



## 〈峰表〉

检测器A 214nm

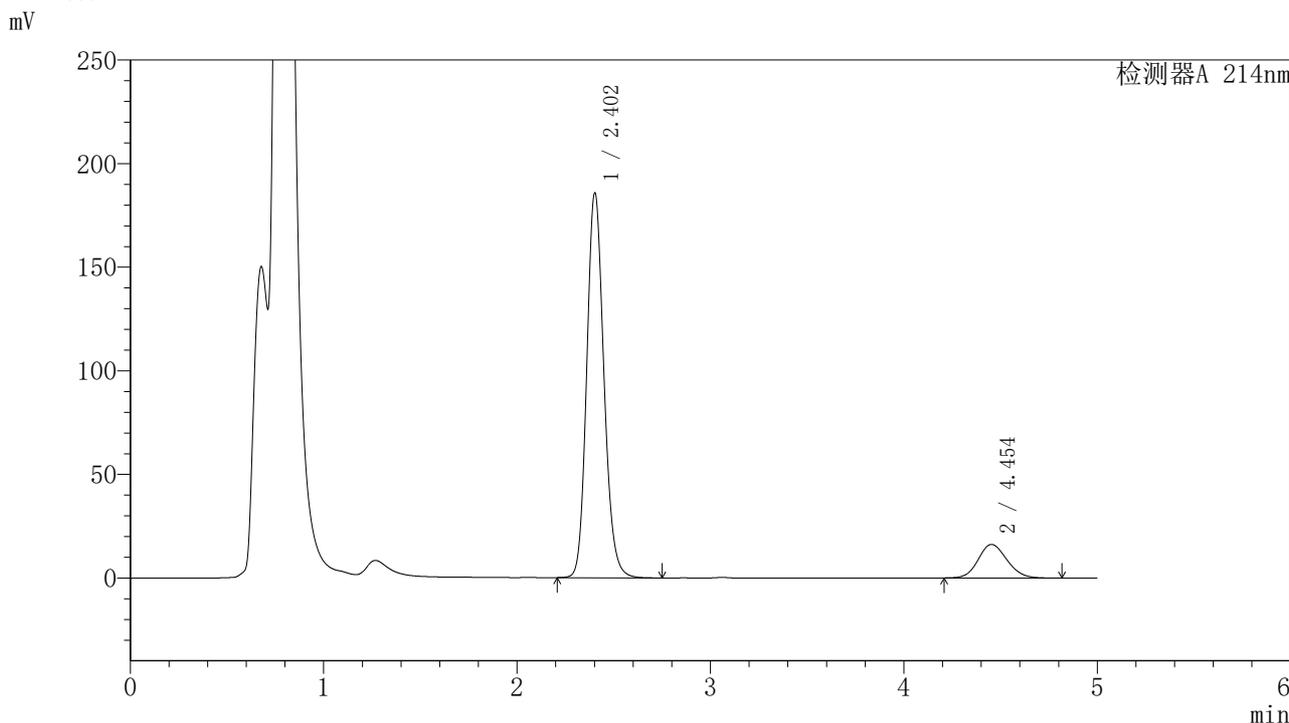
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.402	961301	86.899	157218	3681	1.155	--
2	4.456	144924	13.101	14063	4311	1.112	9.560
总计		1106225	100.000	171281			

图85 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-1993854批-pH4.5(内含%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(4.6mm\*50mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:30°C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-6/27-89-2 - cbzj-1993854p-rcqx-pH4.5-SDSjz-jf50z-20min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-387 - 20240429-RCQX-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240429-rcqx-FX276.lcb  
 样品瓶号: 2-49  
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/29 22:25:50 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/04/30 11:16:41 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.402	1129493	87.116	185120	3688	1.155	--
2	4.454	167050	12.884	16182	4297	1.125	9.542
总计		1296543	100.000	201302			

图86 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-1993854批-pH4.5(内含%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(4.6mm\*50mm,5 $\mu$ m)柱温:30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-6/27-90-2 - cbzj-1993854p-rcqx-pH4.5-SDSjz-jf50z-30min-P1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - 20240429-RCQX-FX276.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240429-rcqx-FX276.lcb

样品瓶号: 2-5

进样体积: 100  $\mu$ l

进样时间: 2024/04/29 22:31:19

处理时间 (V2): 2024/04/30 11:16:44

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

流速: 1.0ml/min

波长: 214nm

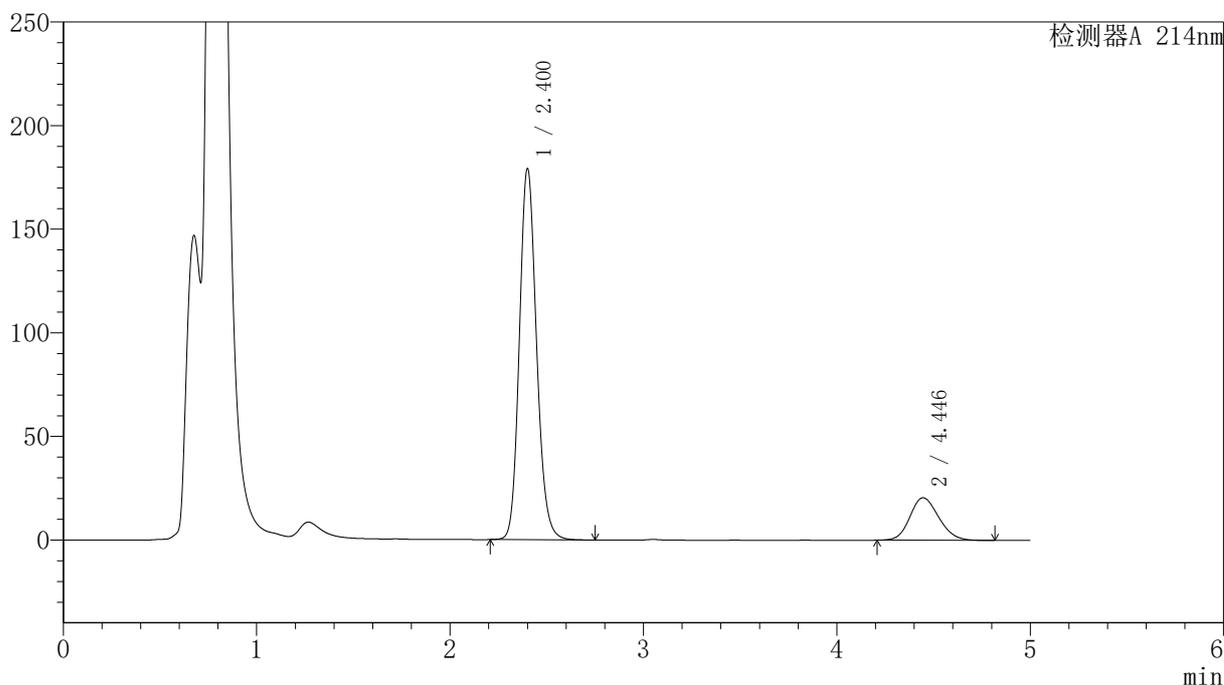
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

## 〈色谱图〉

mV



## 〈峰表〉

检测器A 214nm

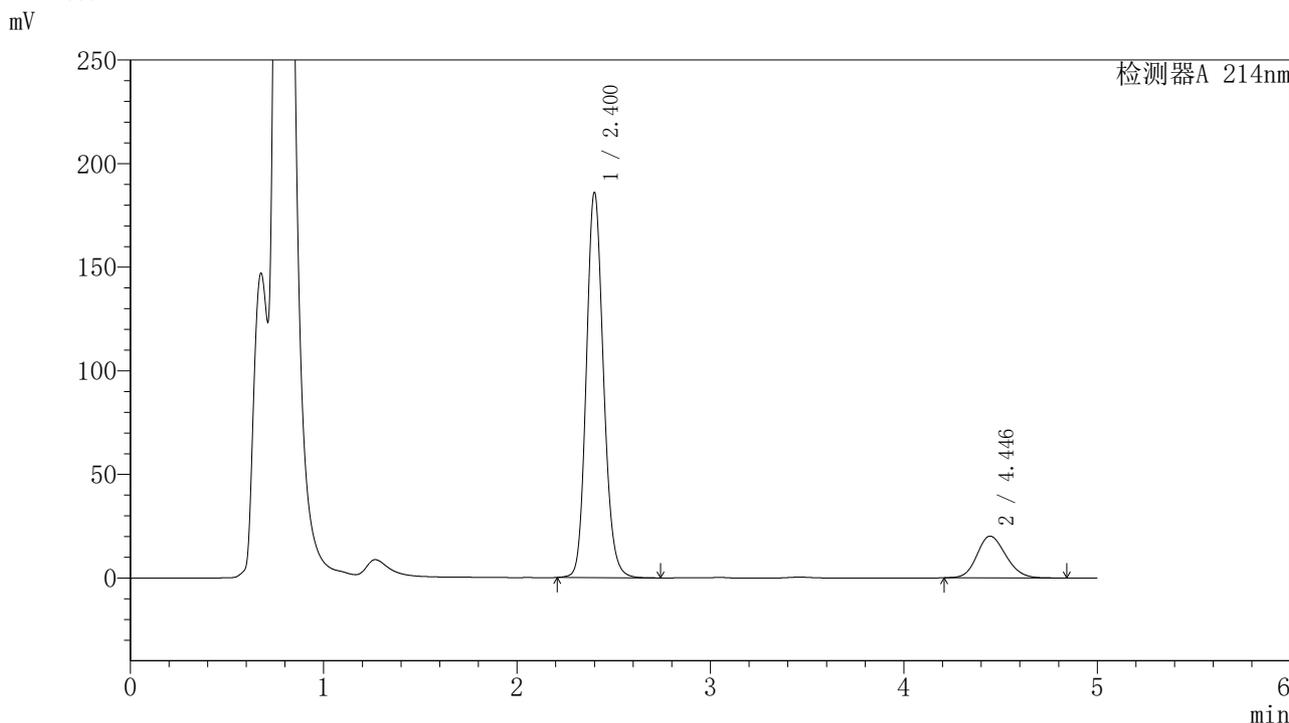
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.400	1086887	83.622	178219	3692	1.153	--
2	4.446	212875	16.378	20540	4246	1.154	9.494
总计		1299762	100.000	198759			

图87 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-1993854批-pH4.5(内含%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(4.6mm*50mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :30°C	波长: 214nm
数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-6/27-91-2 - cbzj-1993854p-rcqx-pH4.5-SDSjz-jf50z-30min-P2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-387 - 20240429-RCQX-FX276.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240429-rcqx-FX276.lcb	
样品瓶号: 2-14	
进样体积: 100 μl	版本号: 6.115
进样时间: 2024/04/29 22:36:48	实验者: jiangjinwei
处理时间 (V2): 2024/04/30 11:16:47	处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.400	1129358	84.416	185075	3691	1.148	--
2	4.446	208485	15.584	20154	4258	1.150	9.506
总计		1337843	100.000	205229			

图88 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-1993854批-pH4.5(内含%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(4.6mm\*50mm,5 $\mu$ m)柱温:30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-6/27-92-2 - cbzj-1993854p-rcqx-pH4.5-SDSjz-jf50z-30min-P3.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - 20240429-RCQX-FX276.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240429-rcqx-FX276.lcb

样品瓶号: 2-23

进样体积: 100  $\mu$ l

进样时间: 2024/04/29 22:42:17

处理时间 (V2): 2024/04/30 11:16:49

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

流速: 1.0ml/min

波长: 214nm

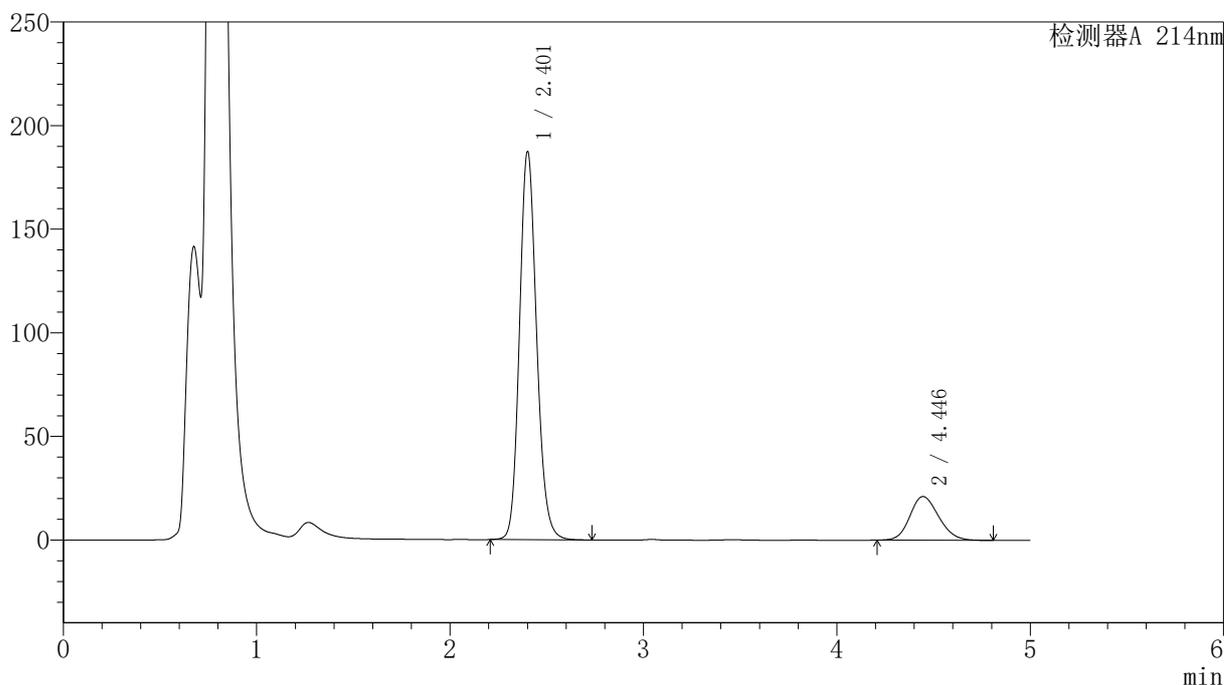
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

## 〈色谱图〉

mV



## 〈峰表〉

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.401	1137094	83.873	186166	3695	1.151	--
2	4.446	218646	16.127	21100	4246	1.158	9.491
总计		1355740	100.000	207266			

图89 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-1993854批-pH4.5(内含%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(4.6mm\*50mm,5 $\mu$ m)柱温:30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-6/27-93-2 - cbzj-1993854p-rcqx-pH4.5-SDSjz-jf50z-30min-P4.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - 20240429-RCQX-FX276.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240429-rcqx-FX276.lcb

样品瓶号: 2-32

进样体积: 100  $\mu$ l

进样时间: 2024/04/29 22:47:47

处理时间 (V2): 2024/04/30 11:16:52

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

流速: 1.0ml/min

波长: 214nm

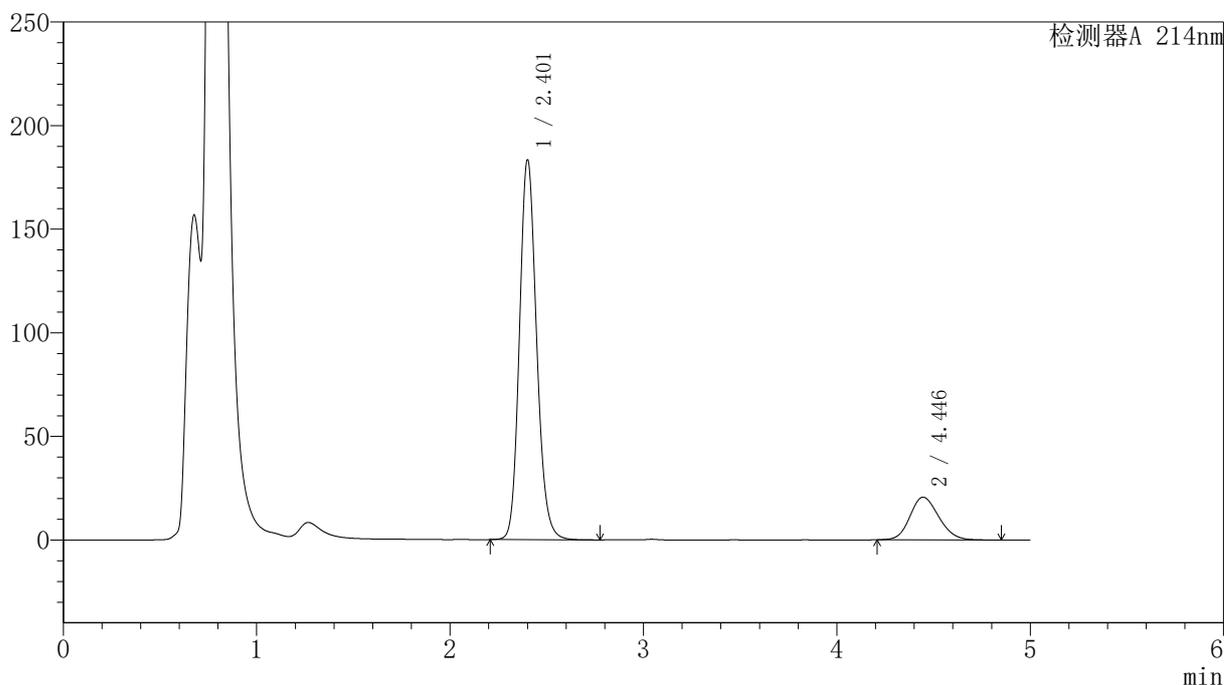
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

## 〈色谱图〉

mV



## 〈峰表〉

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.401	1113683	83.916	182307	3691	1.154	--
2	4.446	213459	16.084	20603	4248	1.153	9.494
总计		1327142	100.000	202910			

图90 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-1993854批-pH4.5(内含%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(4.6mm\*50mm,5 $\mu$ m)柱温:30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-6/27-94-2 - cbzj-1993854p-rcqx-pH4.5-SDSjz-jf50z-30min-P5.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - 20240429-RCQX-FX276.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240429-rcqx-FX276.lcb

样品瓶号: 2-41

进样体积: 100  $\mu$ l

进样时间: 2024/04/29 22:53:16

处理时间 (V2): 2024/04/30 11:16:55

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

流速: 1.0ml/min

波长: 214nm

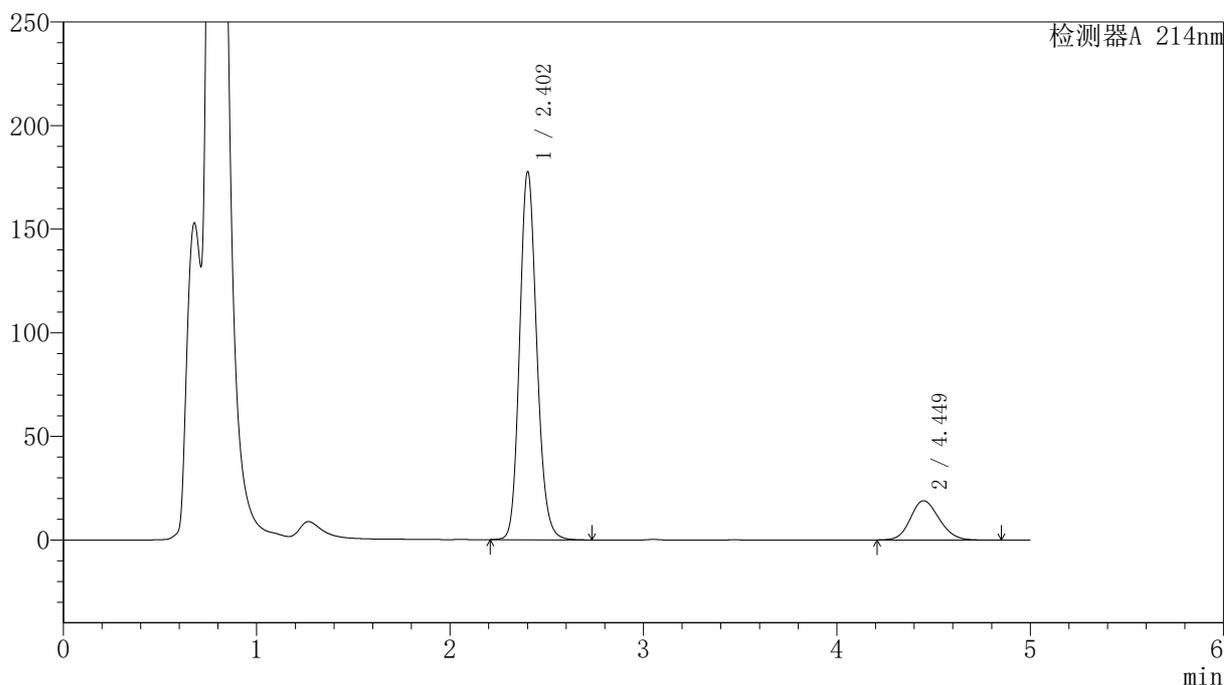
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

## 〈色谱图〉

mV



## 〈峰表〉

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.402	1078765	84.617	176820	3696	1.153	--
2	4.449	196112	15.383	18959	4266	1.144	9.512
总计		1274877	100.000	195780			

图91 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-1993854批-pH4.5(内含%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(4.6mm\*50mm,5 $\mu$ m)

流速: 1.0ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 214nm

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-6/27-95-2 - cbzj-1993854p-rcqx-pH4.5-SDSjz-jf50z-30min-P6.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - 20240429-RCQX-FX276.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240429-rcqx-FX276.lcb

样品瓶号: 2-50

进样体积: 100  $\mu$ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/04/29 22:58:45

实验者: jiangjinwei

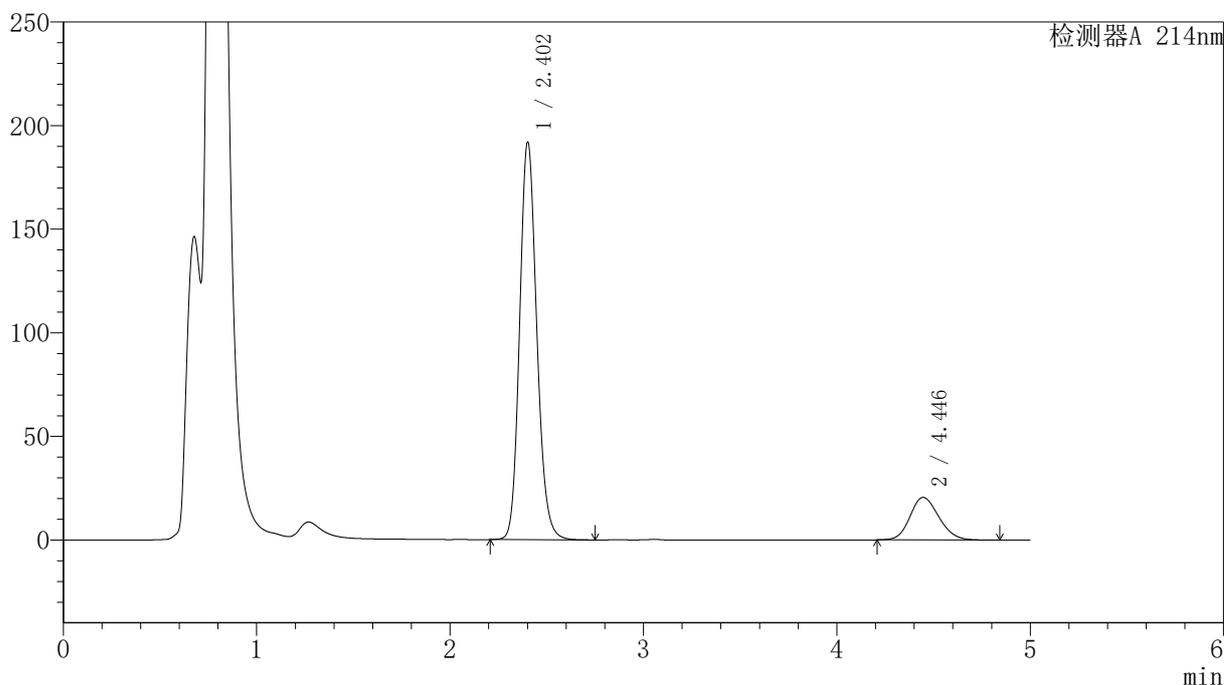
处理时间 (V2): 2024/04/30 11:16:58

处理者: jiangjinwei

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## 〈色谱图〉

mV



## 〈峰表〉

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.402	1165211	84.562	190948	3693	1.154	--
2	4.446	212729	15.438	20548	4248	1.153	9.490
总计		1377940	100.000	211496			

图92 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-1993854批-pH4.5(内含%SDS)介质-浆法-50转-30min-片6  
供试品溶液-1

## 〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*50mm,5 $\mu$ m)柱温:30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-6/27-96-2 - cbzj-1993854p-rcqx-pH4.5-SDSjz-jf50z-45min-P1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - 20240429-RCQX-FX276.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240429-rcqx-FX276.lcb

样品瓶号: 2-6

进样体积: 100  $\mu$ l

进样时间: 2024/04/29 23:04:15

处理时间 (V2): 2024/04/30 11:17:00

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

流速: 1.0ml/min

波长: 214nm

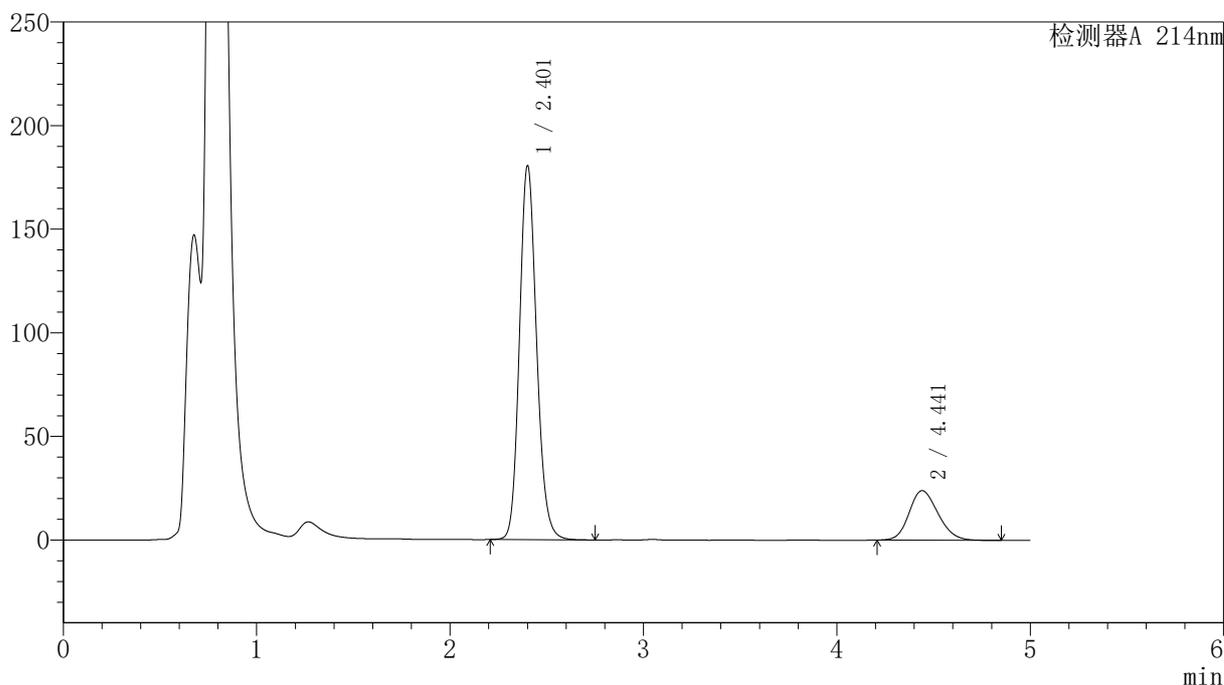
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

## 〈色谱图〉

mV



## 〈峰表〉

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.401	1094959	81.512	179449	3698	1.152	--
2	4.441	248350	18.488	23895	4213	1.175	9.455
总计		1343310	100.000	203345			

图93 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-1993854批-pH4.5(内含%SDS)介质-浆法-50转-45min-片1  
供试品溶液-1

## 〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*50mm,5 $\mu$ m)

流速: 1.0ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 214nm

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-6/27-97-2 - cbzj-1993854p-rcqx-pH4.5-SDSjz-jf50z-45min-P2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - 20240429-RCQX-FX276.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240429-rcqx-FX276.lcb

样品瓶号: 2-15

进样体积: 100  $\mu$ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/04/29 23:09:45

实验者: jiangjinwei

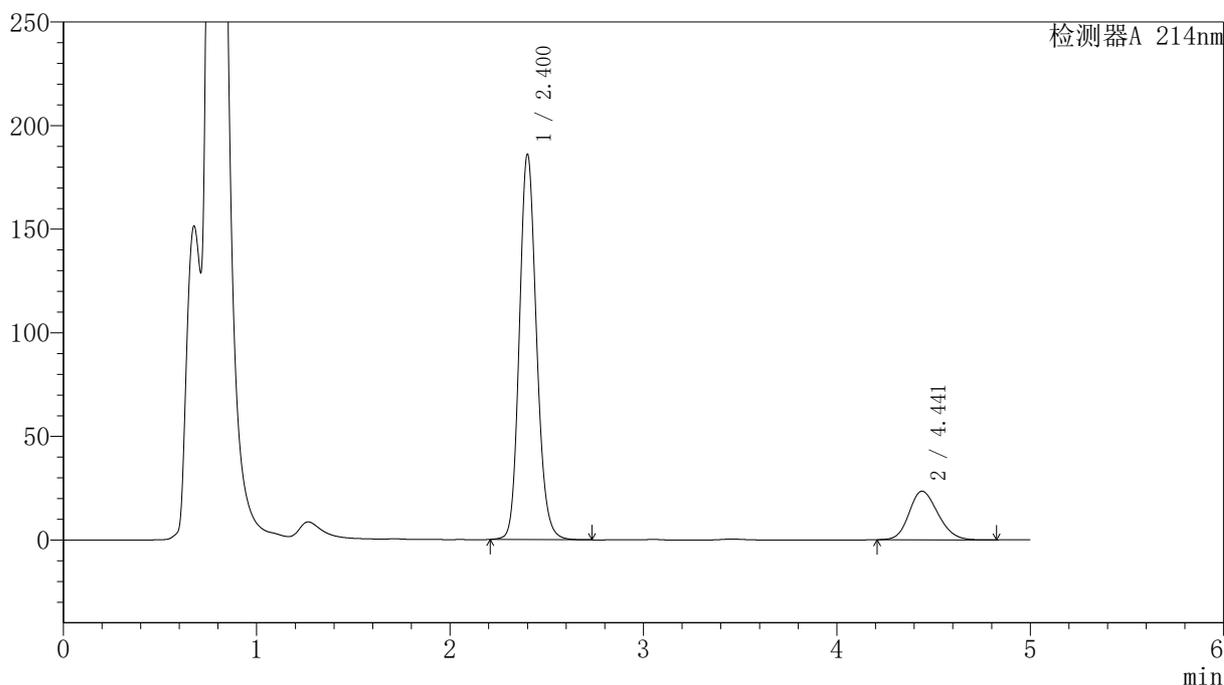
处理时间(V2): 2024/04/30 11:17:03

处理者: jiangjinwei

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## 〈色谱图〉

mV



## 〈峰表〉

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.400	1129833	82.274	185081	3695	1.149	--
2	4.441	243430	17.726	23443	4218	1.171	9.459
总计		1373263	100.000	208525			

图94 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-1993854批-pH4.5(内含%SDS)介质-浆法-50转-45min-片2  
供试品溶液-1

## 〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*50mm,5 $\mu$ m)柱温:30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-6/27-98-2 - cbzj-1993854p-rcqx-pH4.5-SDSjz-jf50z-45min-P3.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - 20240429-RCQX-FX276.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240429-rcqx-FX276.lcb

样品瓶号: 2-24

进样体积: 100  $\mu$ l

进样时间: 2024/04/29 23:15:15

处理时间 (V2): 2024/04/30 11:17:06

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

流速: 1.0ml/min

波长: 214nm

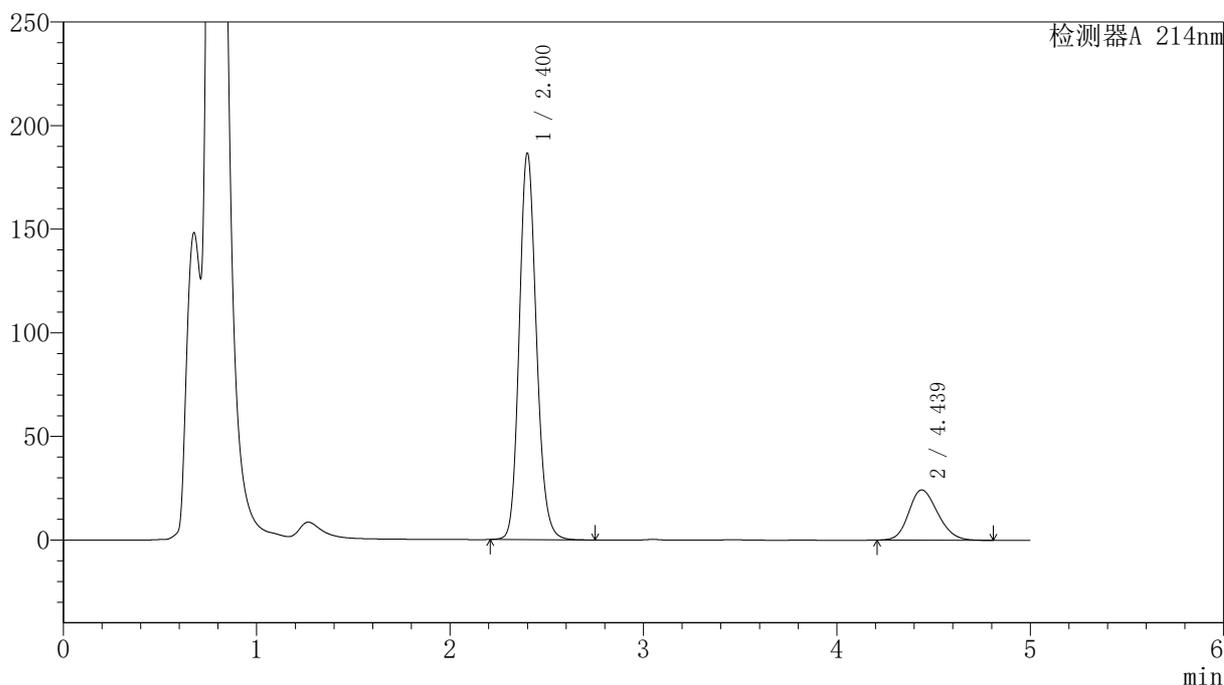
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

## 〈色谱图〉

mV



## 〈峰表〉

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.400	1133419	81.767	185887	3684	1.152	--
2	4.439	252743	18.233	24297	4193	1.179	9.434
总计		1386162	100.000	210183			

图95 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-1993854批-pH4.5(内含%SDS)介质-浆法-50转-45min-片3  
供试品溶液-1

## 〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*50mm,5 $\mu$ m)柱温:30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-6/27-99-2 - cbzj-1993854p-rcqx-pH4.5-SDSjz-jf50z-45min-P4.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - 20240429-RCQX-FX276.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240429-rcqx-FX276.lcb

样品瓶号: 2-33

进样体积: 100  $\mu$ l

进样时间: 2024/04/29 23:20:44

处理时间 (V2): 2024/04/30 11:17:08

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

流速: 1.0ml/min

波长: 214nm

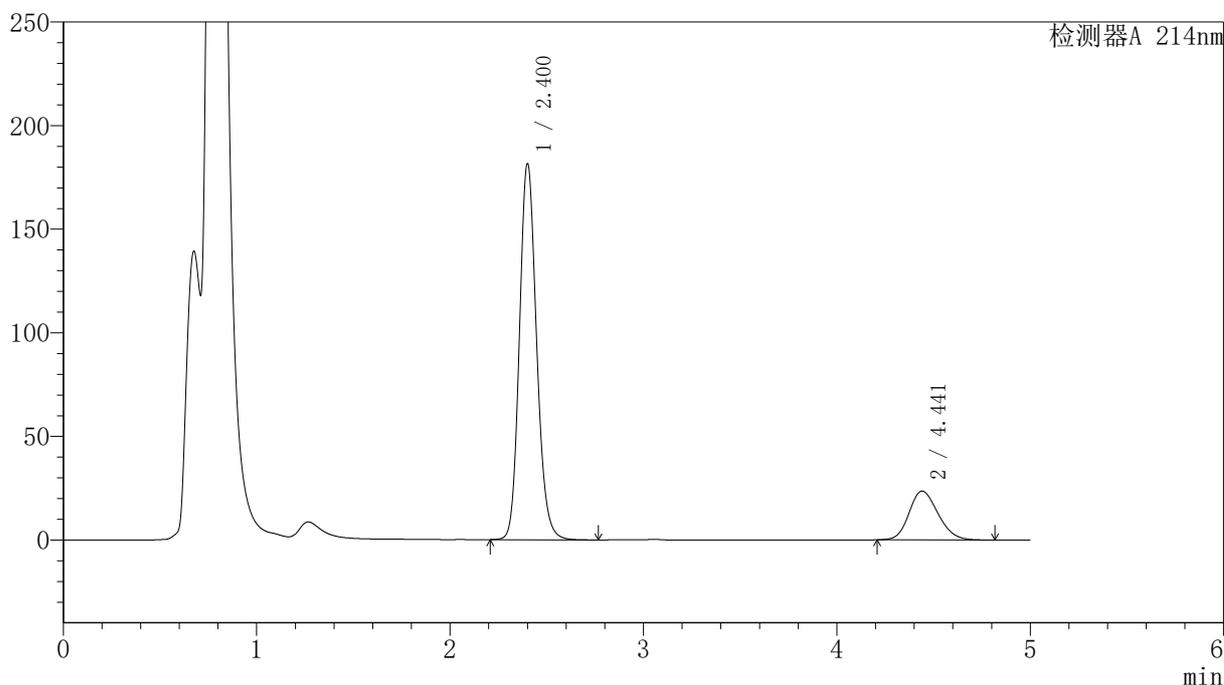
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

## 〈色谱图〉

mV



## 〈峰表〉

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.400	1103155	81.811	180547	3685	1.155	--
2	4.441	245264	18.189	23567	4204	1.175	9.444
总计		1348419	100.000	204113			

图96 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-1993854批-pH4.5(内含%SDS)介质-浆法-50转-45min-片4  
供试品溶液-1

## 〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*50mm,5 $\mu$ m)柱温:30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-6/27-100-2 - cbzj-1993854p-rcqx-pH4.5-SDSjz-jf50z-45min-P5.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - 20240429-RCQX-FX276.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240429-rcqx-FX276.lcb

样品瓶号: 2-42

进样体积: 100  $\mu$ l

进样时间: 2024/04/29 23:26:13

处理时间 (V2): 2024/04/30 11:17:11

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

流速: 1.0ml/min

波长: 214nm

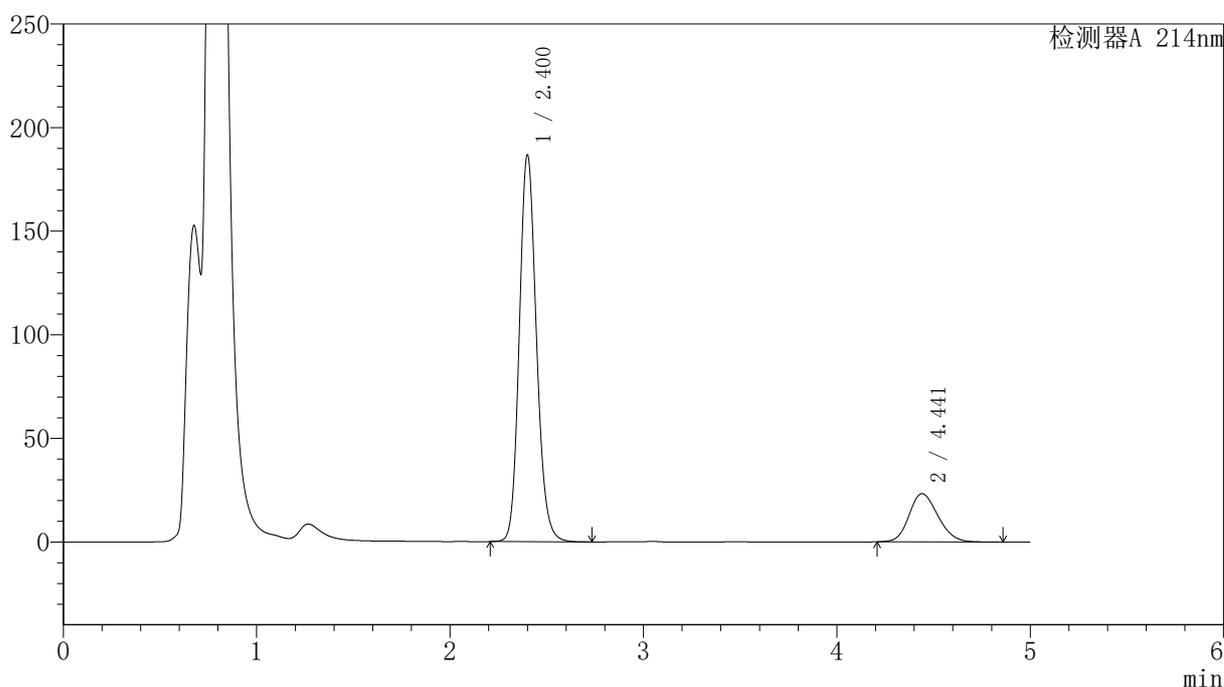
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

## 〈色谱图〉

mV



## 〈峰表〉

检测器A 214nm

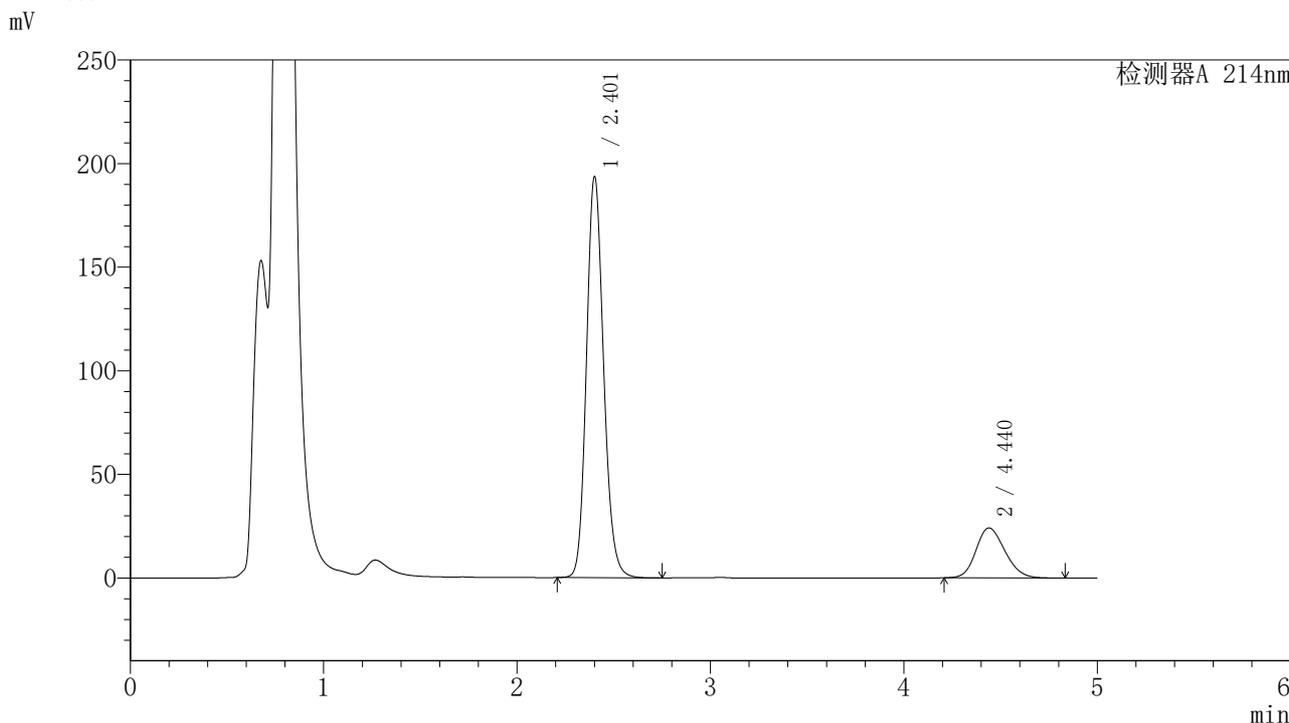
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.400	1131153	82.407	185850	3701	1.151	--
2	4.441	241487	17.593	23266	4220	1.170	9.465
总计		1372640	100.000	209116			

图97 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-1993854批-pH4.5(内含%SDS)介质-浆法-50转-45min-片5  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温:30°C	波长: 214nm
数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-6/27-101-2 - cbzj-1993854p-rcqx-pH4.5-SDSjz-jf50z-45min-P6.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-387 - 20240429-RCQX-FX276.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240429-rcqx-FX276.lcb	
样品瓶号: 2-51	
进样体积: 100 μl	版本号: 6.115
进样时间: 2024/04/29 23:31:42	实验者: jiangjinwei
处理时间 (V2): 2024/04/30 11:17:14	处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.401	1174391	82.416	192407	3697	1.153	--
2	4.440	250560	17.584	24108	4201	1.175	9.444
总计		1424950	100.000	216515			

图98 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-1993854批-pH4.5(内含%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(4.6mm\*50mm,5 $\mu$ m)柱温:30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-6/27-102-2 - cbzj-1993854p-rcqx-pH4.5-SDSjz-jf50z-60min-P1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - 20240429-RCQX-FX276.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240429-rcqx-FX276.lcb

样品瓶号: 2-7

进样体积: 100  $\mu$ l

进样时间: 2024/04/29 23:37:12

处理时间 (V2): 2024/04/30 11:17:17

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

流速: 1.0ml/min

波长: 214nm

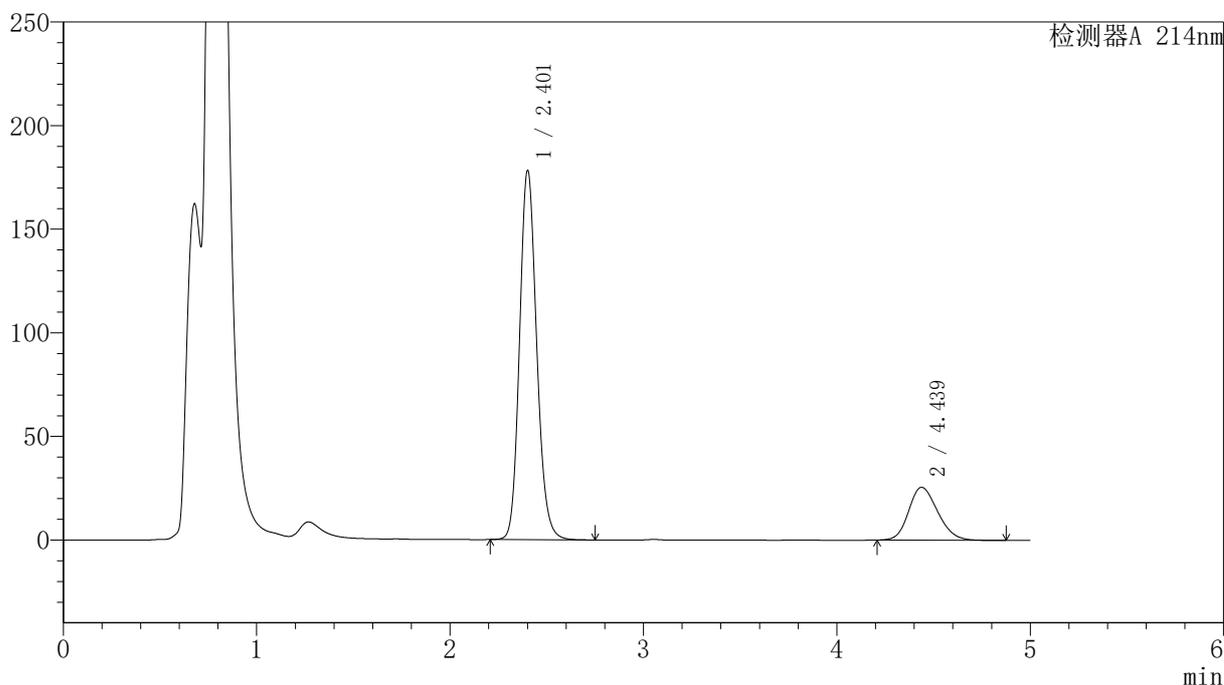
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

## 〈色谱图〉

mV



## 〈峰表〉

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.401	1080633	80.278	177191	3697	1.151	--
2	4.439	265488	19.722	25517	4186	1.185	9.425
总计		1346120	100.000	202708			

图99 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-1993854批-pH4.5(内含%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(4.6mm\*50mm,5 $\mu$ m)柱温:30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-6/27-103-2 - cbzj-1993854p-rcqx-pH4.5-SDSjz-jf50z-60min-P2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - 20240429-RCQX-FX276.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240429-rcqx-FX276.lcb

样品瓶号: 2-16

进样体积: 100  $\mu$ l

进样时间: 2024/04/29 23:42:42

处理时间 (V2): 2024/04/30 11:17:19

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

流速: 1.0ml/min

波长: 214nm

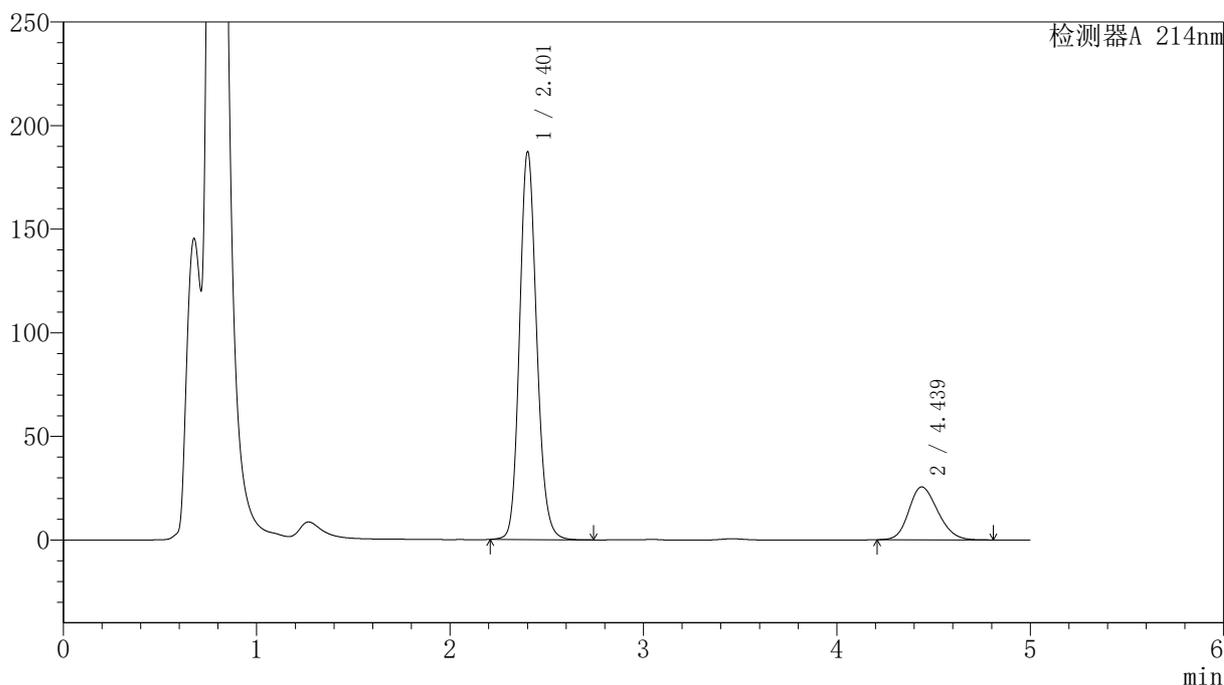
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

## 〈色谱图〉

mV



## 〈峰表〉

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.401	1135727	81.054	186203	3705	1.147	--
2	4.439	265462	18.946	25540	4195	1.184	9.437
总计		1401189	100.000	211743			

图100 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-1993854批-pH4.5(内含%SDS)介质-浆法-50转-60min-片2  
供试品溶液-1

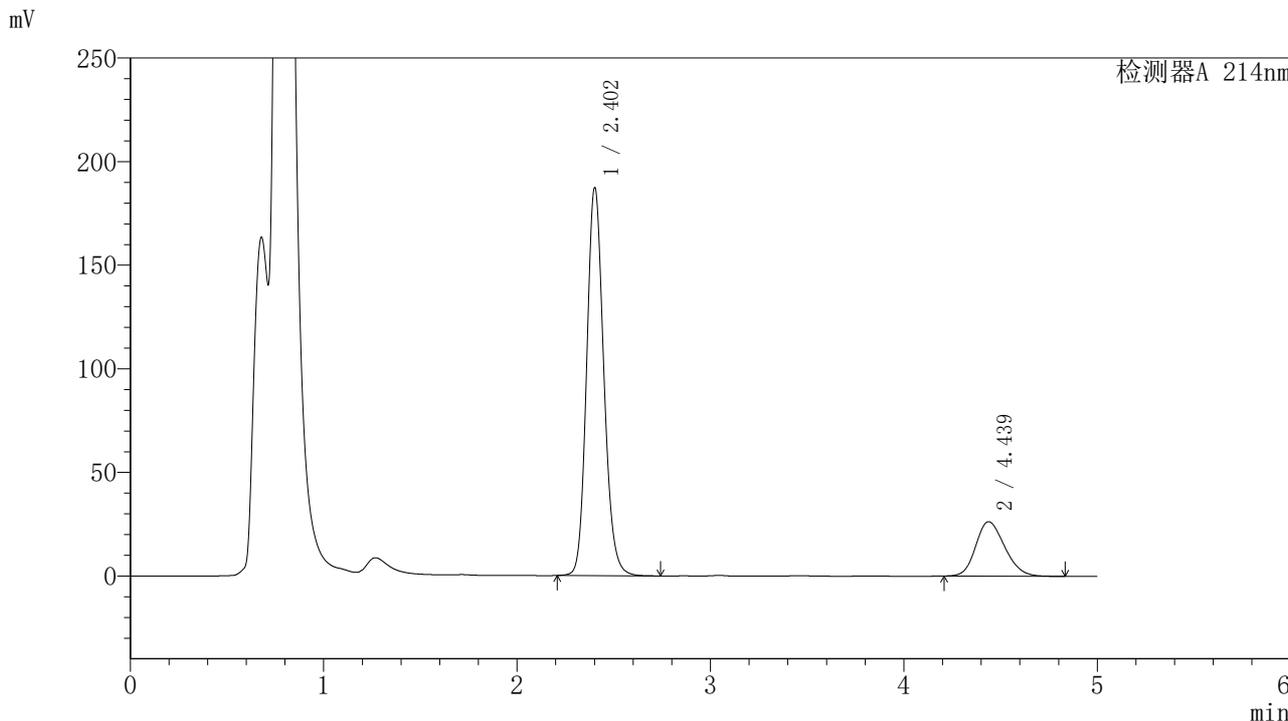


# SMF-387

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*50mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:30°C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-6/27-104-2 - cbzj-1993854p-rcqx-pH4.5-SDSjz-jf50z-60min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-387 - 20240429-RCQX-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240429-rcqx-FX276.lcb  
 样品瓶号: 2-25  
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/29 23:48:12 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/04/30 11:17:22 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.402	1135410	80.561	186484	3712	1.151	--
2	4.439	273973	19.439	26292	4179	1.191	9.423
总计		1409384	100.000	212776			

图101 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-1993854批-pH4.5(内含%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(4.6mm\*50mm,5 $\mu$ m)柱温:30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-6/27-105-2 - cbzj-1993854p-rcqx-pH4.5-SDSjz-jf50z-60min-P4.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - 20240429-RCQX-FX276.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240429-rcqx-FX276.lcb

样品瓶号: 2-34

进样体积: 100  $\mu$ l

进样时间: 2024/04/29 23:53:41

处理时间 (V2): 2024/04/30 11:17:25

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

流速: 1.0ml/min

波长: 214nm

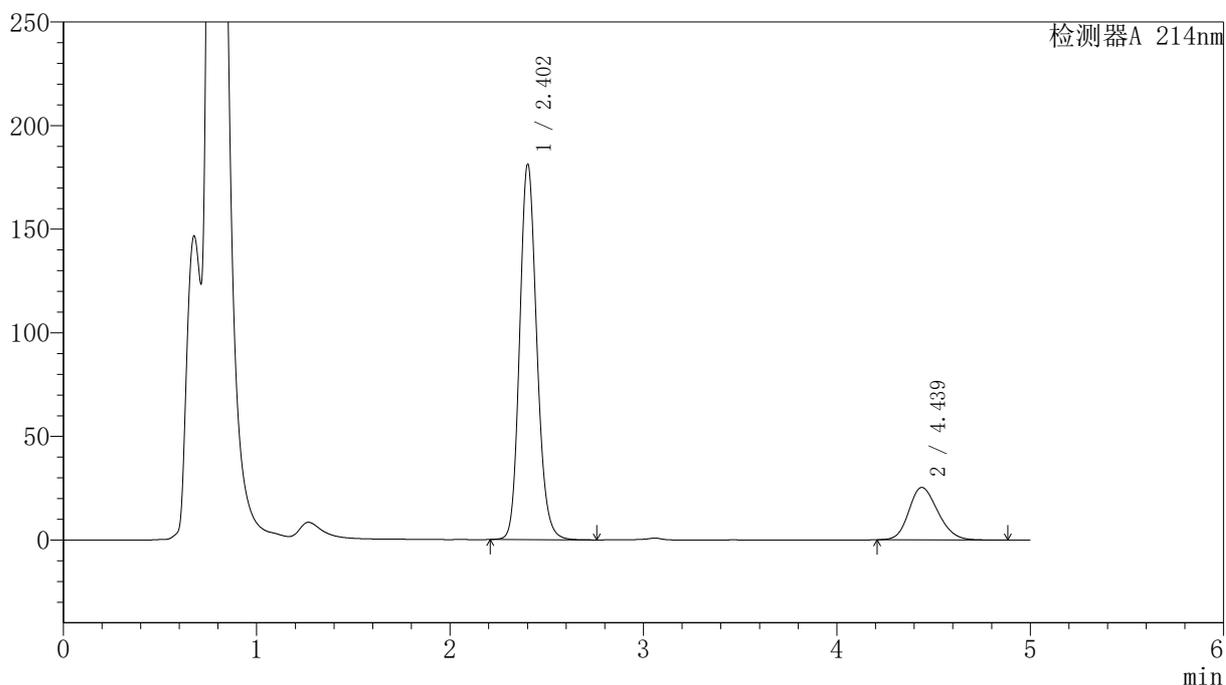
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

## 〈色谱图〉

mV



## 〈峰表〉

检测器A 214nm

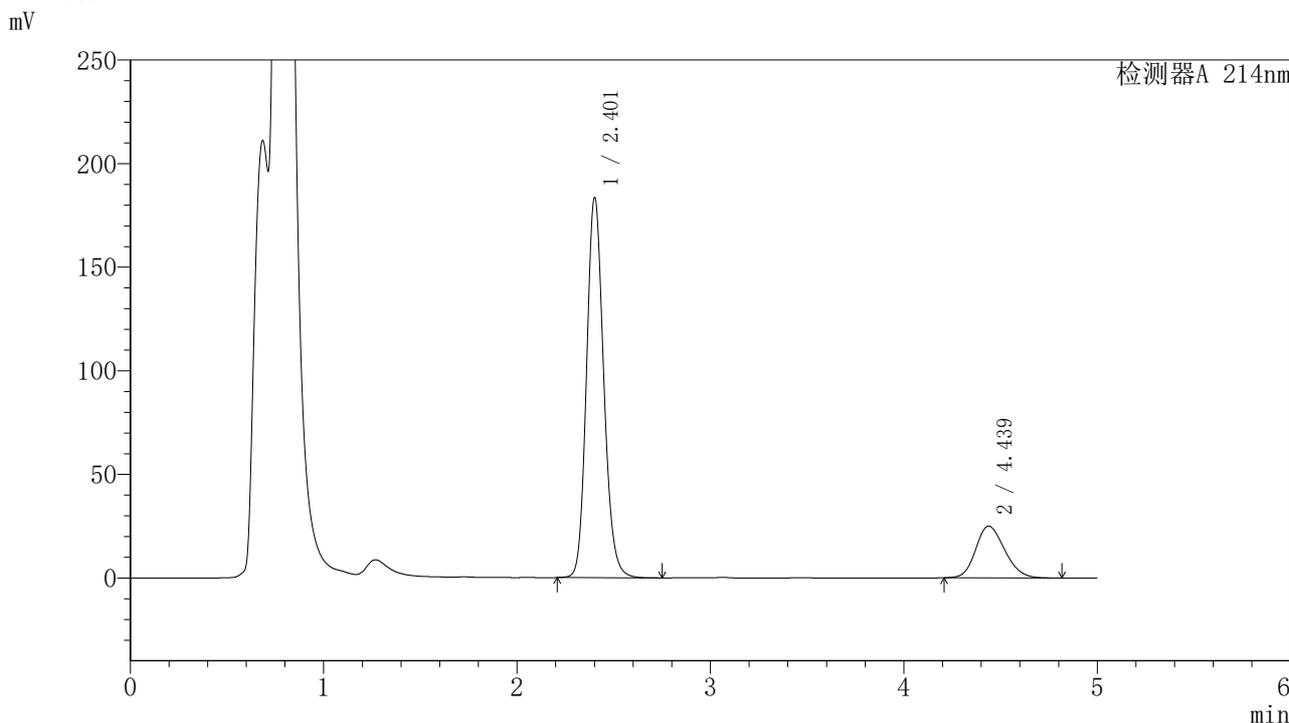
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.402	1100318	80.676	180389	3701	1.154	--
2	4.439	263553	19.324	25310	4188	1.186	9.428
总计		1363870	100.000	205698			

图102 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-1993854批-pH4.5(内含%SDS)介质-浆法-50转-60min-片4  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*50mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:30°C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-6/27-106-2 - cbzj-1993854p-rcqx-pH4.5-SDSjz-jf50z-60min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-387 - 20240429-RCQX-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240429-rcqx-FX276.lcb  
 样品瓶号: 2-43  
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/29 23:59:11 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/04/30 11:17:28 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 214nm

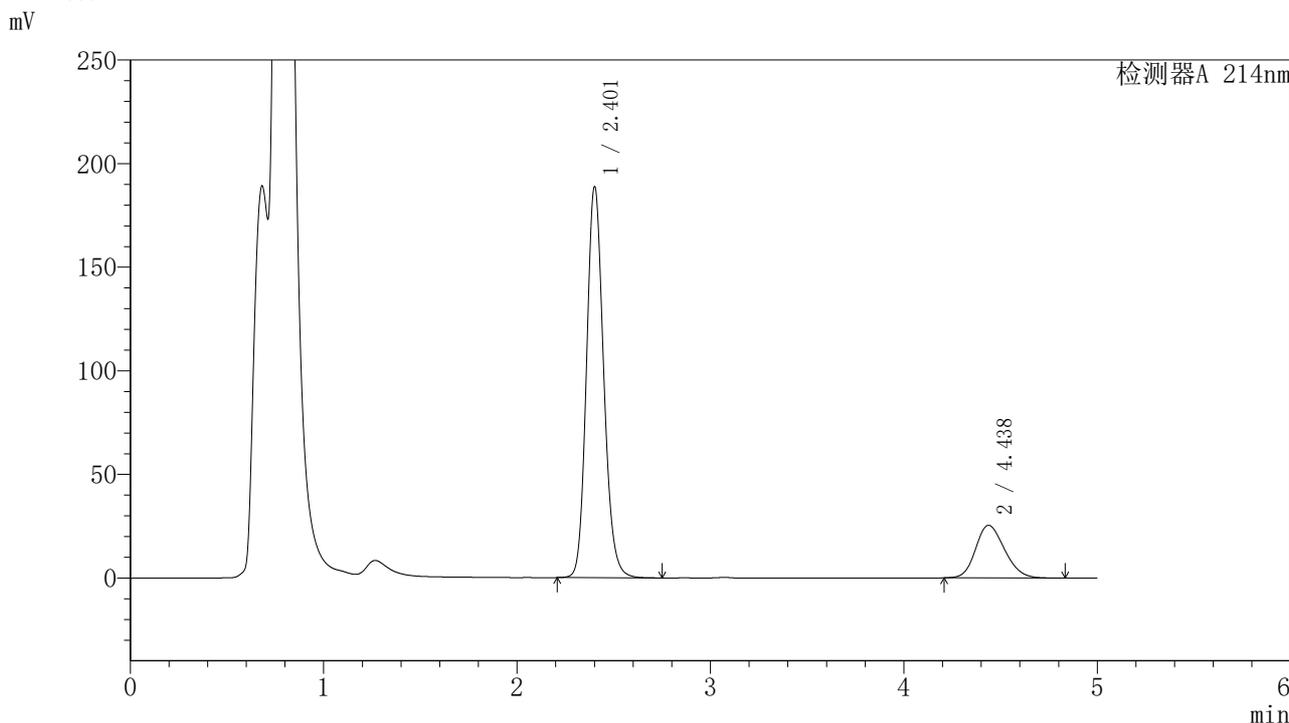
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.401	1114592	81.081	182421	3690	1.154	--
2	4.439	260069	18.919	24974	4182	1.182	9.419
总计		1374660	100.000	207395			

图103 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-1993854批-pH4.5(内含%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(4.6mm\*50mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:30°C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-6/27-107-2 - cbzj-1993854p-rcqx-pH4.5-SDSjz-jf50z-60min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-387 - 20240429-RCQX-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240429-rcqx-FX276.lcb  
 样品瓶号: 2-52  
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/30 00:04:40 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/04/30 11:17:30 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 214nm

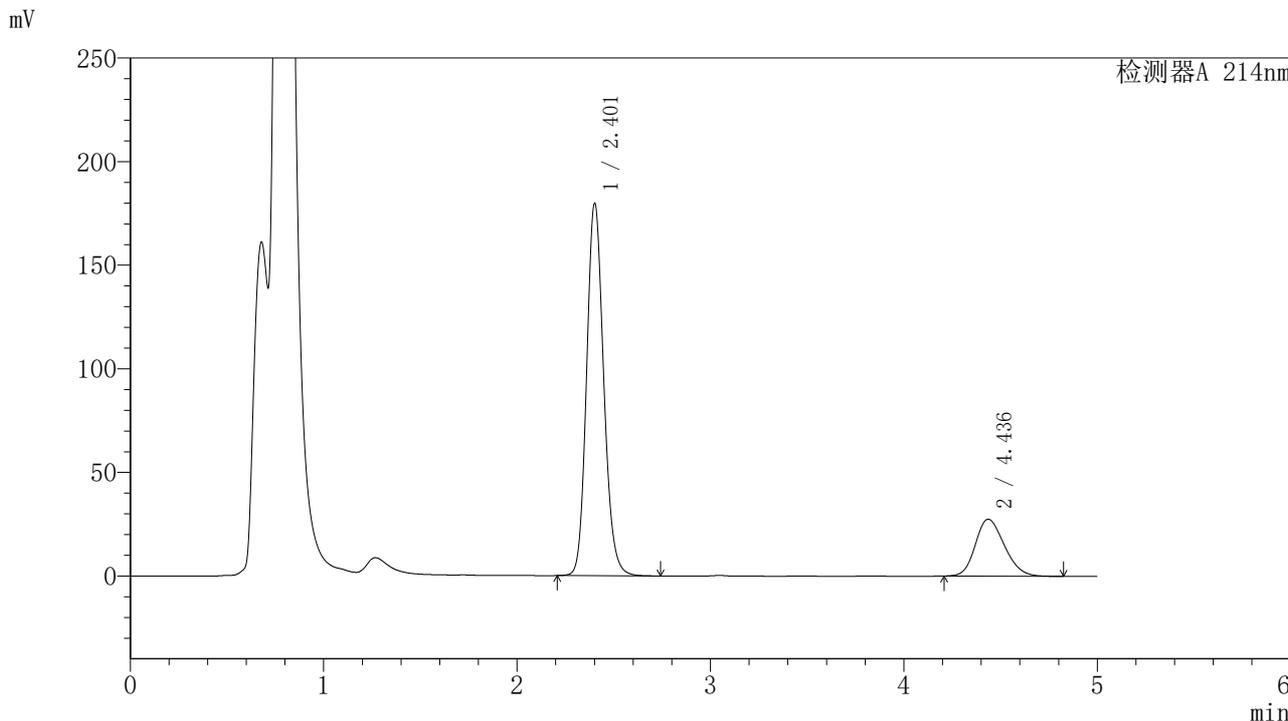
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.401	1145258	81.233	187565	3700	1.153	--
2	4.438	264581	18.767	25404	4179	1.184	9.421
总计		1409839	100.000	212968			

图104 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-1993854批-pH4.5(内含%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(4.6mm\*50mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:30°C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-6/27-108-2 - cbzj-1993854p-rcqx-pH4.5-SDSjz-jf50z-jxzs-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-387 - 20240429-RCQX-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240429-rcqx-FX276.lcb  
 样品瓶号: 2-8  
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/30 00:10:10 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/04/30 11:17:33 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.401	1087758	79.128	178795	3716	1.151	--
2	4.436	286928	20.872	27489	4161	1.198	9.407
总计		1374686	100.000	206284			

图105 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-1993854批-pH4.5(内含%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(4.6mm\*50mm,5 $\mu$ m)柱温:30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-6/27-109-2 - cbzj-1993854p-rcqx-pH4.5-SDSjz-jf50z-jxzs-P2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - 20240429-RCQX-FX276.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240429-rcqx-FX276.lcb

样品瓶号: 2-17

进样体积: 100  $\mu$ l

进样时间: 2024/04/30 00:15:39

处理时间 (V2): 2024/04/30 11:17:36

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

流速: 1.0ml/min

波长: 214nm

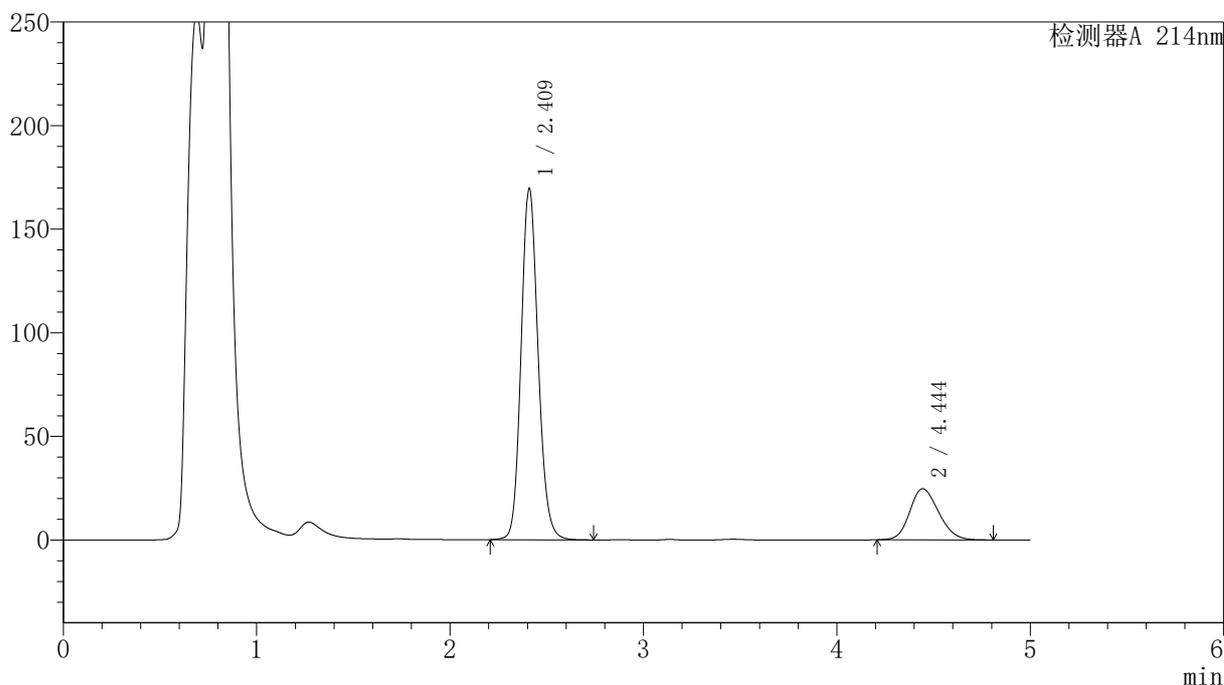
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

## 〈色谱图〉

mV



## 〈峰表〉

检测器A 214nm

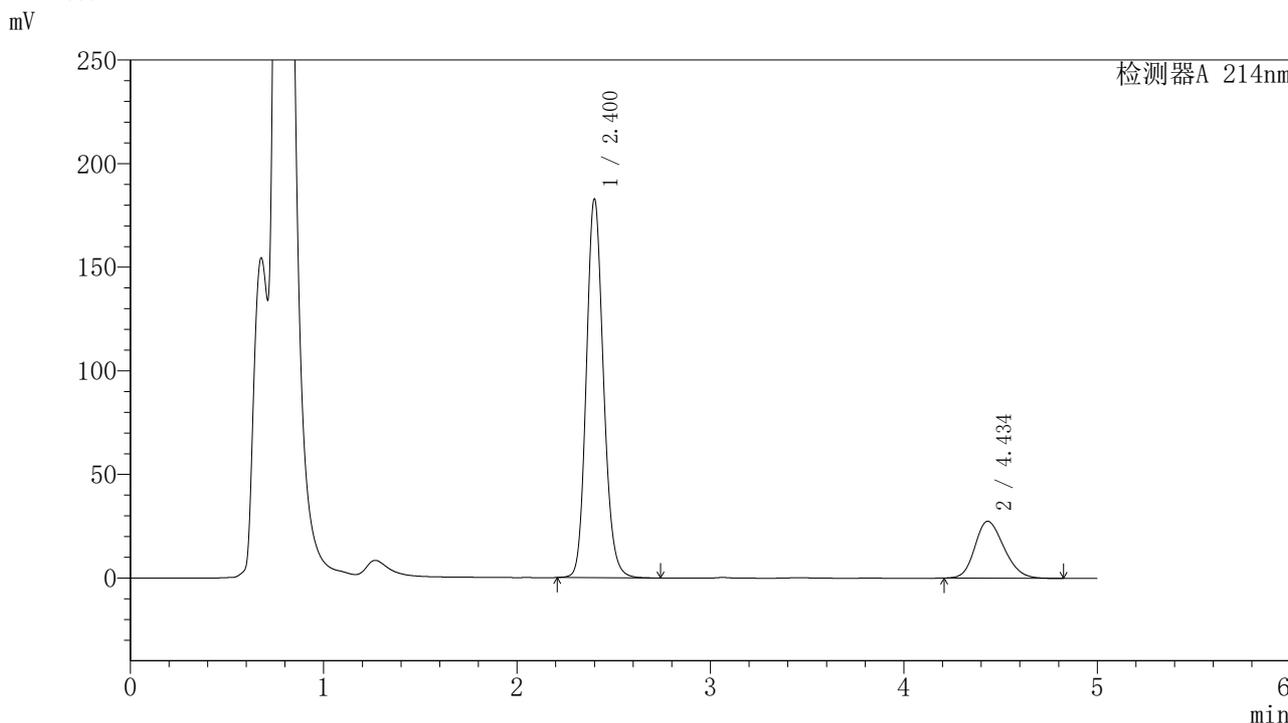
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.409	1023637	79.994	168782	3772	1.140	--
2	4.444	256008	20.006	24648	4218	1.175	9.452
总计		1279644	100.000	193429			

图106 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-1993854批-pH4.5(内含%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(4.6mm\*50mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:30°C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-6/27-110-2 - cbzj-1993854p-rcqx-pH4.5-SDSjz-jf50z-jxzs-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-387 - 20240429-RCQX-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240429-rcqx-FX276.lcb  
 样品瓶号: 2-26  
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/30 00:21:09 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/04/30 11:17:39 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.400	1109361	79.449	182035	3699	1.151	--
2	4.434	286951	20.551	27439	4151	1.199	9.393
总计		1396311	100.000	209474			

图107 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-1993854批-pH4.5(内含%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(4.6mm\*50mm,5 $\mu$ m)柱温:30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-6/27-111-2 - cbzj-1993854p-rcqx-pH4.5-SDSjz-jf50z-jxzs-P4.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - 20240429-RCQX-FX276.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240429-rcqx-FX276.lcb

样品瓶号: 2-35

进样体积: 100  $\mu$ l

进样时间: 2024/04/30 00:26:38

处理时间 (V2): 2024/04/30 11:17:41

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

流速: 1.0ml/min

波长: 214nm

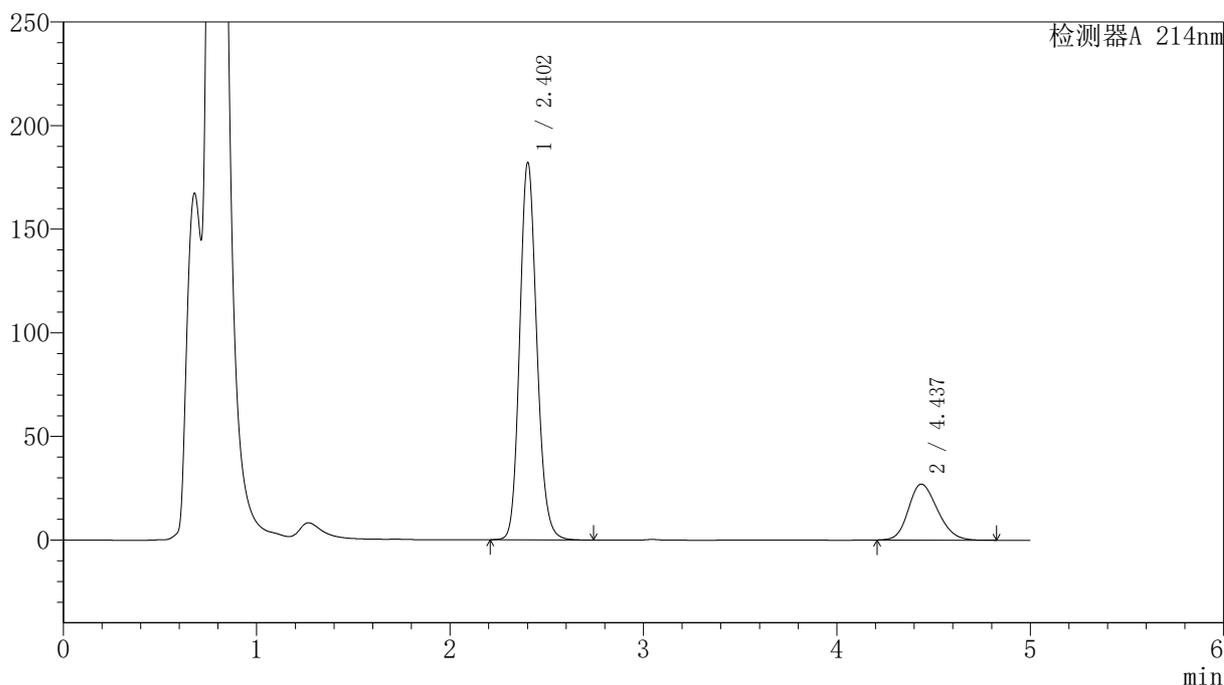
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

## 〈色谱图〉

mV



## 〈峰表〉

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.402	1102380	79.637	181429	3720	1.150	--
2	4.437	281868	20.363	27013	4160	1.195	9.407
总计		1384248	100.000	208442			

图108 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-1993854批-pH4.5(内含%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(4.6mm\*50mm,5 $\mu$ m)柱温:30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-6/27-112-2 - cbzj-1993854p-rcqx-pH4.5-SDSjz-jf50z-jxzs-P5.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - 20240429-RCQX-FX276.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240429-rcqx-FX276.lcb

样品瓶号: 2-44

进样体积: 100  $\mu$ l

进样时间: 2024/04/30 00:32:08

处理时间 (V2): 2024/04/30 11:17:44

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

流速: 1.0ml/min

波长: 214nm

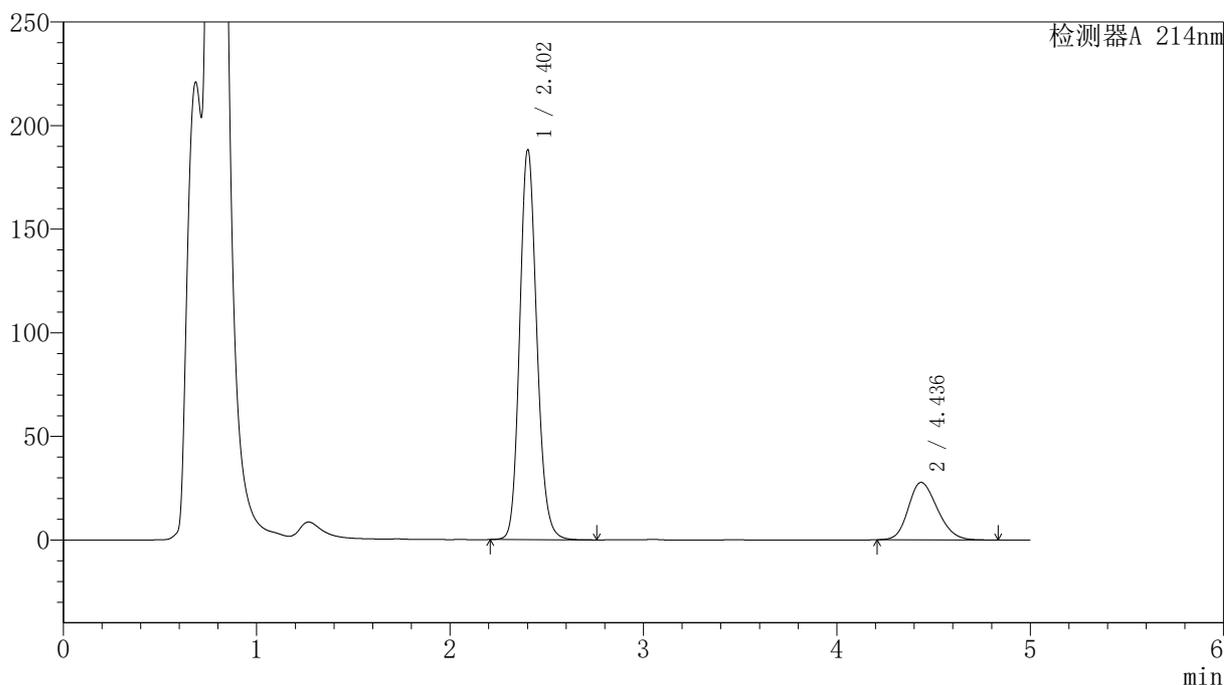
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

## 〈色谱图〉

mV



## 〈峰表〉

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.402	1141112	79.751	187508	3711	1.151	--
2	4.436	289732	20.249	27726	4150	1.199	9.393
总计		1430844	100.000	215234			

图109 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-1993854批-pH4.5(内含%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(4.6mm\*50mm,5 $\mu$ m)柱温:30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-6/27-113-2 - cbzj-1993854p-rcqx-pH4.5-SDSjz-jf50z-jxzs-P6.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - 20240429-RCQX-FX276.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240429-rcqx-FX276.lcb

样品瓶号: 2-53

进样体积: 100  $\mu$ l

进样时间: 2024/04/30 00:37:37

处理时间 (V2): 2024/04/30 11:17:47

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

流速: 1.0ml/min

波长: 214nm

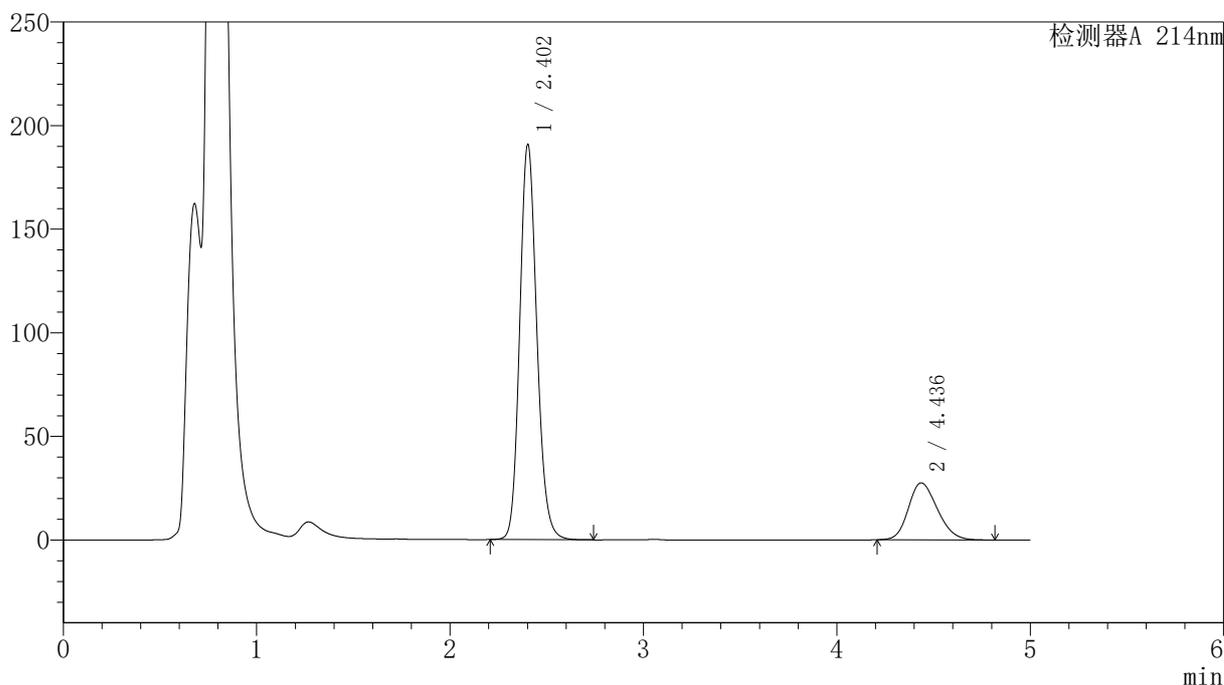
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

## 〈色谱图〉

mV



## 〈峰表〉

检测器A 214nm

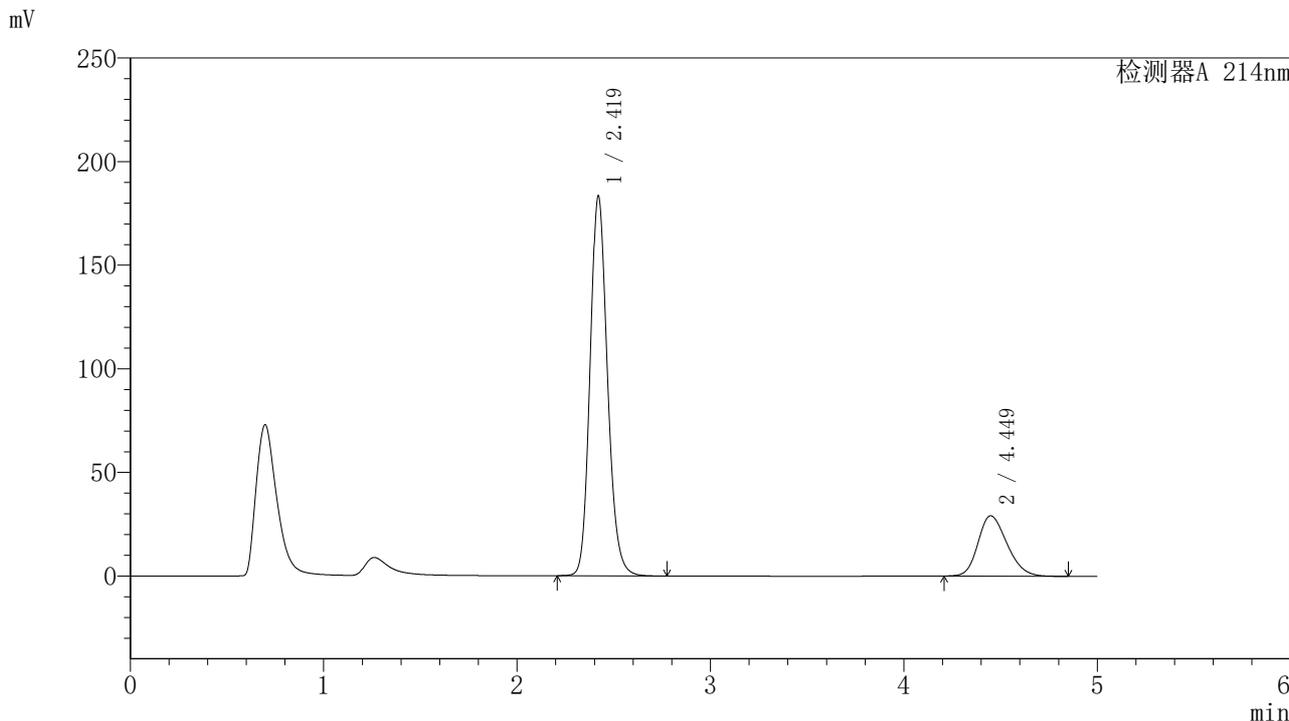
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.402	1155702	80.107	190018	3711	1.151	--
2	4.436	287003	19.893	27498	4157	1.198	9.398
总计		1442705	100.000	217516			

图110 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-1993854批-pH4.5(内含%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(4.6mm\*50mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:30°C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-6/27-114-2 - cbzj-1993854p-rcqx-pH4.5-SDSjz-jf50z-dz2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-387 - 20240429-RCQX-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240429-rcqx-FX276.lcb  
 样品瓶号: 2-27  
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/30 00:43:07 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/04/30 11:17:50 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 214nm

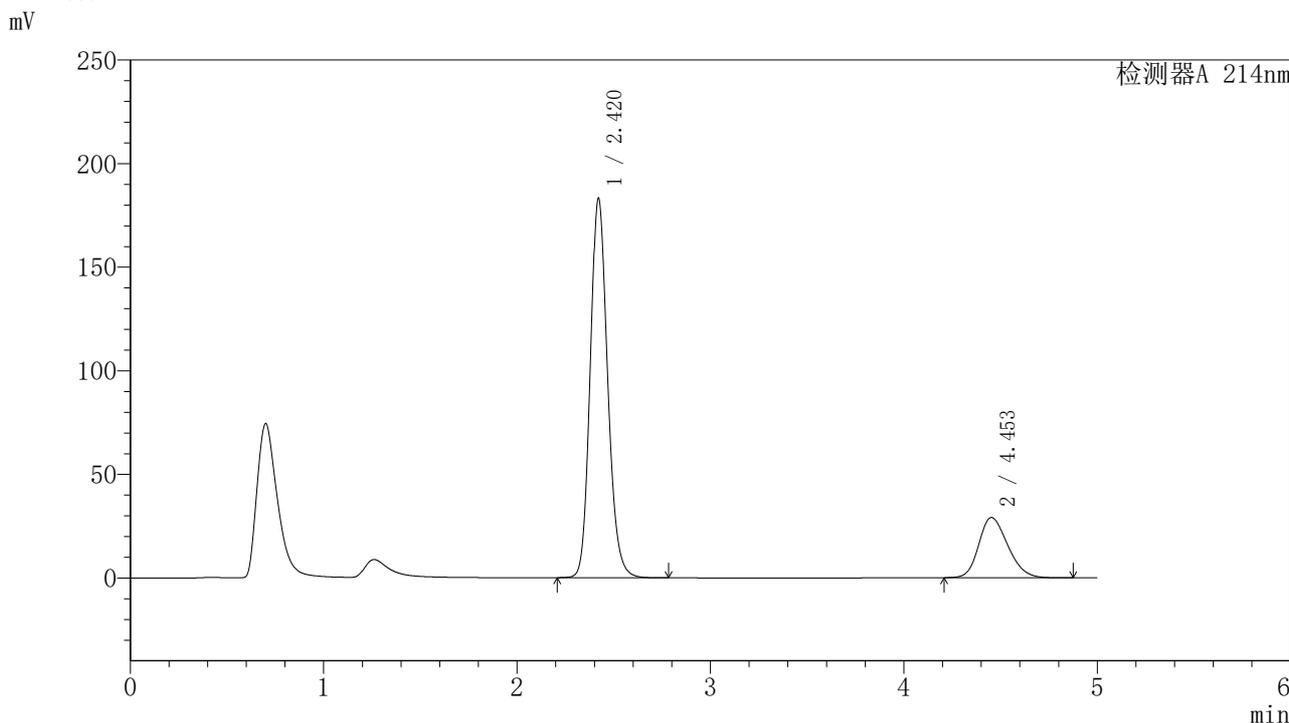
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.419	1138679	78.950	183075	3601	1.164	--
2	4.449	303608	21.050	29130	4215	1.219	9.324
总计		1442287	100.000	212205			

图111 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-1993854批-pH4.5(内含%SDS)介质-浆法-50转  
 对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*50mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:30°C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-6/27-115-2 - cbzj-1993854p-rcqx-pH4.5-SDSjz-jf50z-dz2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-387 - 20240429-RCQX-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240429-rcqx-FX276.lcb  
 样品瓶号: 2-27  
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/30 00:48:36 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/04/30 11:17:52 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.420	1138454	78.981	183095	3596	1.164	--
2	4.453	302968	21.019	29072	4220	1.216	9.333
总计		1441423	100.000	212168			

图112 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-1993854批-pH4.5(内含%SDS)介质-浆法-50转  
 对照品溶液-2-2

## 〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*50mm,5 $\mu$ m)

流速: 1.0ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 214nm

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-6/27-116-2 - cbzj-1993854p-rcqx-SHUIjz-jf50z-rj.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - 20240429-RCQX-FX276.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240429-rcqx-FX276.lcb

样品瓶号: 3-9

进样体积: 100  $\mu$ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/04/30 00:54:04

实验者: jiangjinwei

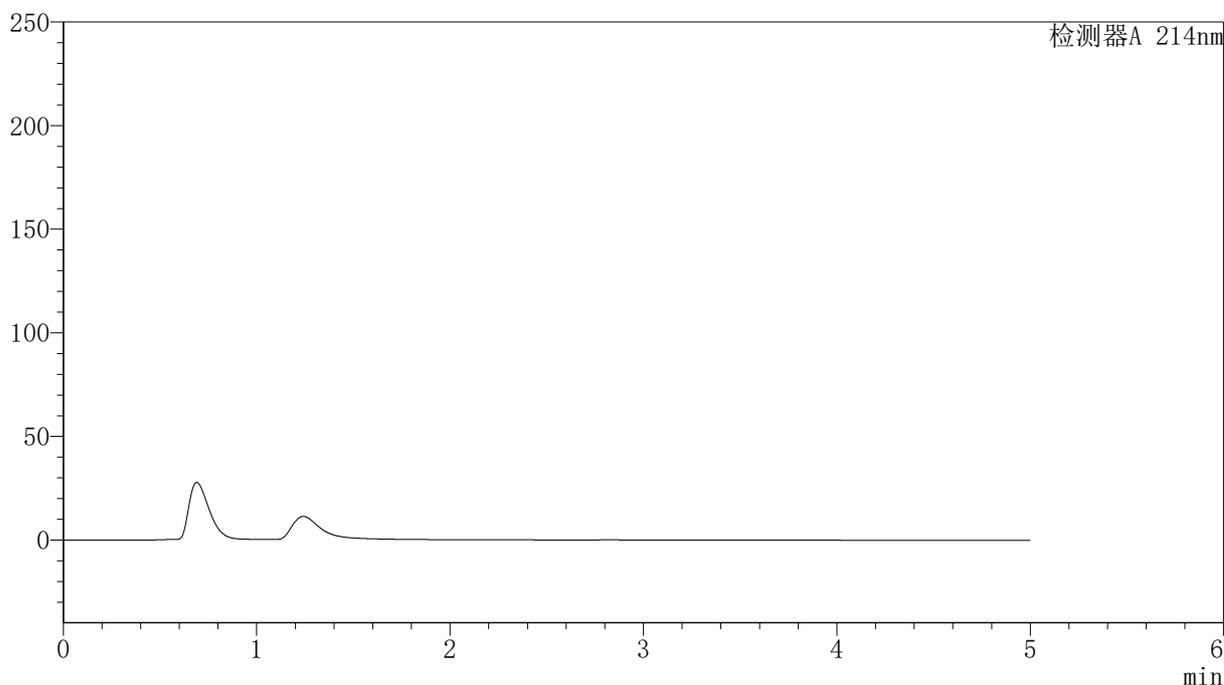
处理时间(V2): 2024/04/30 11:17:55

处理者: jiangjinwei

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## 〈色谱图〉

mV



## 〈峰表〉

检测器A 214nm

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

图113 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-1993854批-水介质-桨法-50转  
溶剂

## 〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*50mm,5 $\mu$ m)

流速: 1.0ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 214nm

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-6/27-117-2 - cbzj-1993854p-rcqx-SHUIjz-jf50z-dz1-1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - 20240429-RCQX-FX276.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240429-rcqx-FX276.lcb

样品瓶号: 3-18

进样体积: 100  $\mu$ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/04/30 00:59:31

实验者: jiangjinwei

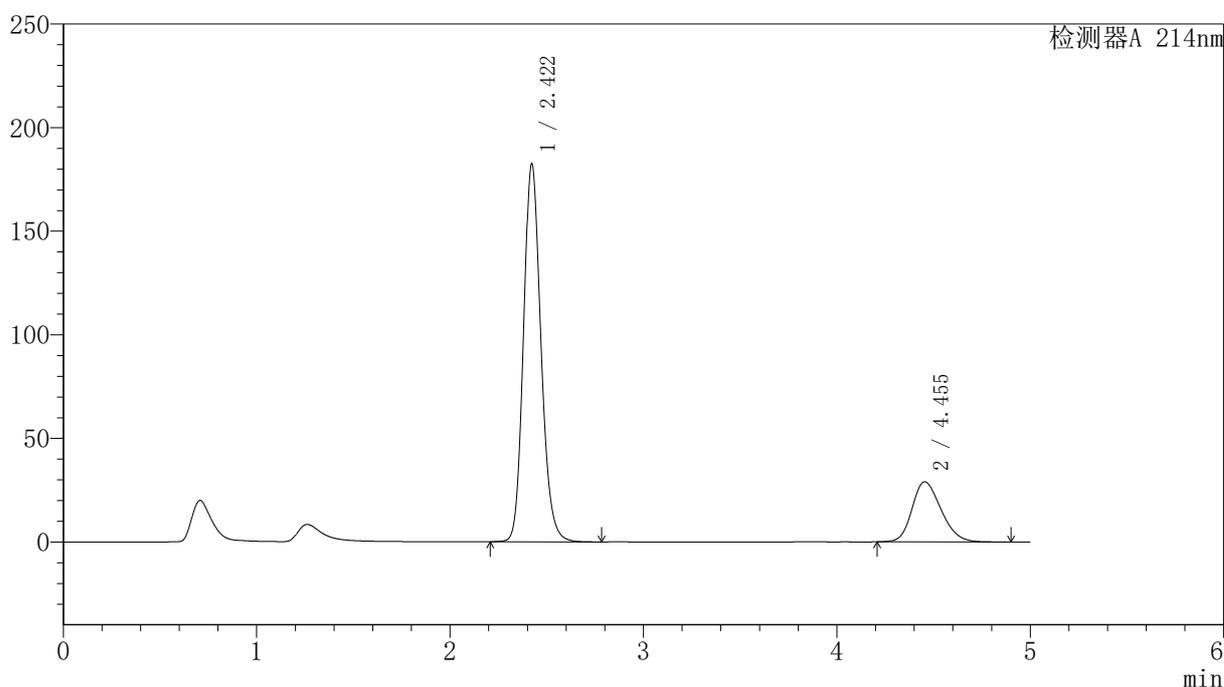
处理时间(V2): 2024/04/30 11:17:58

处理者: jiangjinwei

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## 〈色谱图〉

mV



## 〈峰表〉

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.422	1134883	78.950	182518	3599	1.166	--
2	4.455	302588	21.050	29006	4217	1.218	9.328
总计		1437471	100.000	211524			

图114 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-1993854批-水介质-桨法-50转  
对照品溶液-1-1

## 〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*50mm,5 $\mu$ m)

流速: 1.0ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 214nm

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-6/27-118-2 - cbzj-1993854p-rcqx-SHUIjz-jf50z-dz1-2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - 20240429-RCQX-FX276.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240429-rcqx-FX276.lcb

样品瓶号: 3-18

进样体积: 100  $\mu$ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/04/30 01:04:59

实验者: jiangjinwei

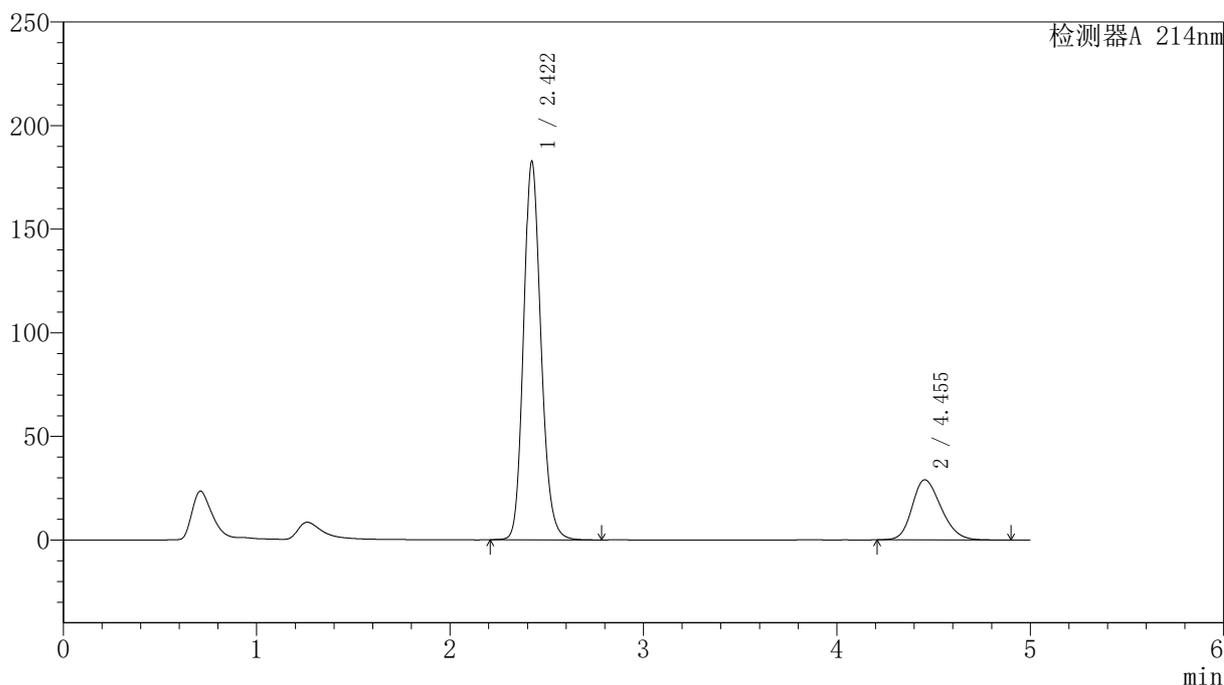
处理时间 (V2): 2024/04/30 11:18:01

处理者: jiangjinwei

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## 〈色谱图〉

mV



## 〈峰表〉

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.422	1135640	78.959	182735	3601	1.165	--
2	4.455	302626	21.041	29022	4221	1.217	9.332
总计		1438266	100.000	211758			

图115 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-1993854批-水介质-桨法-50转  
对照品溶液-1-2

## 〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*50mm,5 $\mu$ m)

流速: 1.0ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 214nm

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-6/27-119-2 - cbzj-1993854p-rcqx-SHUIjz-jf50z-dz1-3.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - 20240429-RCQX-FX276.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240429-rcqx-FX276.lcb

样品瓶号: 3-18

进样体积: 100  $\mu$ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/04/30 01:10:27

实验者: jiangjinwei

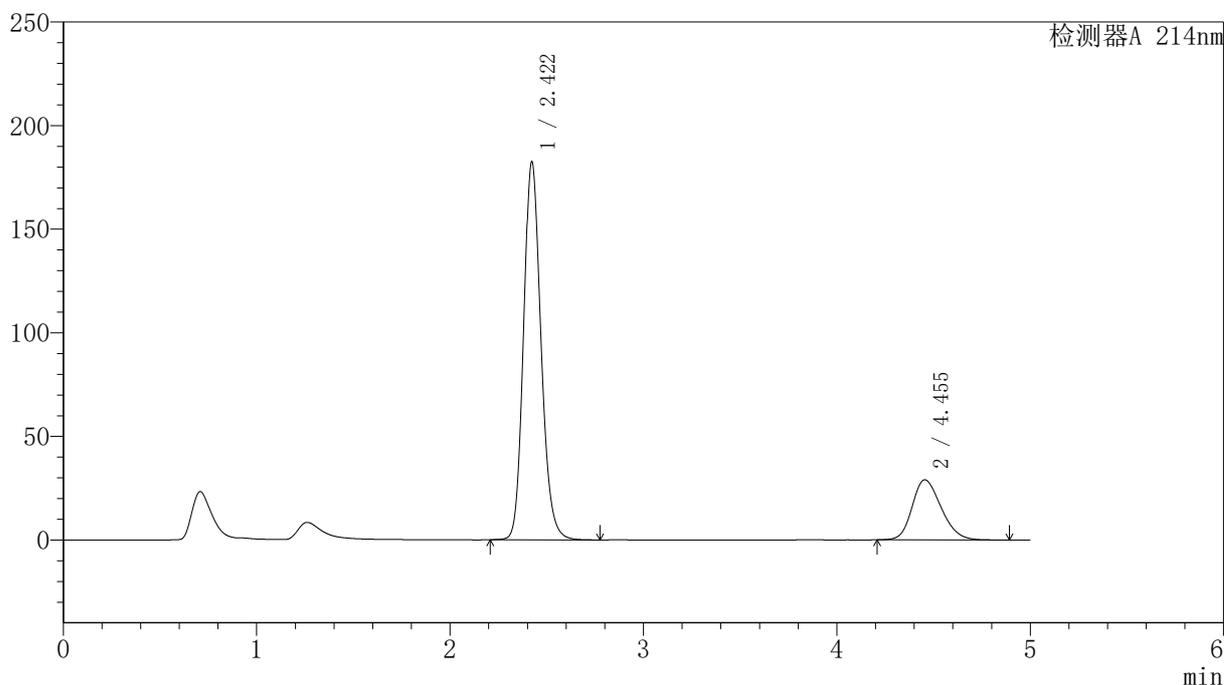
处理时间 (V2): 2024/04/30 11:18:03

处理者: jiangjinwei

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## 〈色谱图〉

mV



## 〈峰表〉

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.422	1135402	78.961	182486	3594	1.166	--
2	4.455	302525	21.039	29000	4215	1.218	9.325
总计		1437927	100.000	211486			

图116 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-1993854批-水介质-桨法-50转  
对照品溶液-1-3

## 〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*50mm,5 $\mu$ m)

流速: 1.0ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 214nm

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-6/27-120-2 - cbzj-1993854p-rcqx-SHUIjz-jf50z-dz1-4.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - 20240429-RCQX-FX276.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240429-rcqx-FX276.lcb

样品瓶号: 3-18

进样体积: 100  $\mu$ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/04/30 01:15:55

实验者: jiangjinwei

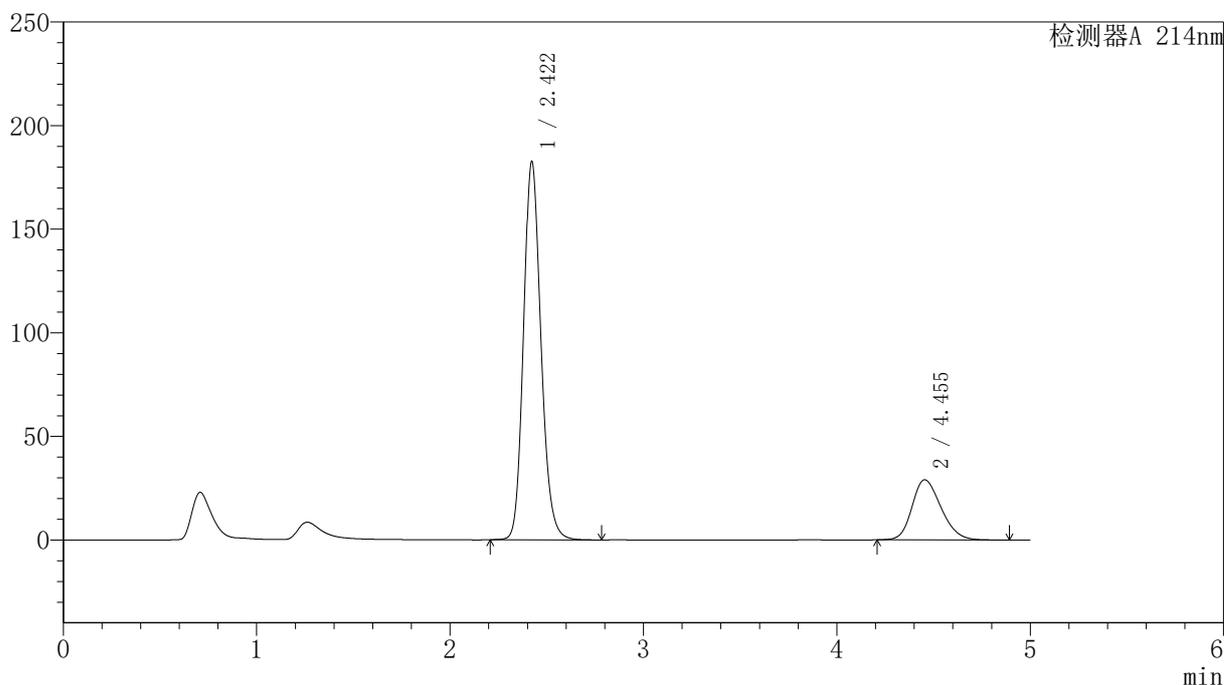
处理时间 (V2): 2024/04/30 11:18:06

处理者: jiangjinwei

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## 〈色谱图〉

mV



## 〈峰表〉

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.422	1135533	78.948	182607	3599	1.165	--
2	4.455	302803	21.052	29026	4217	1.218	9.327
总计		1438336	100.000	211633			

图117 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-1993854批-水介质-桨法-50转  
对照品溶液-1-4

## 〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*50mm,5 $\mu$ m)

流速: 1.0ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 214nm

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-6/27-121-2 - cbzj-1993854p-rcqx-SHUIjz-jf50z-dz1-5.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - 20240429-RCQX-FX276.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240429-rcqx-FX276.lcb

样品瓶号: 3-18

进样体积: 100  $\mu$ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/04/30 01:21:23

实验者: jiangjinwei

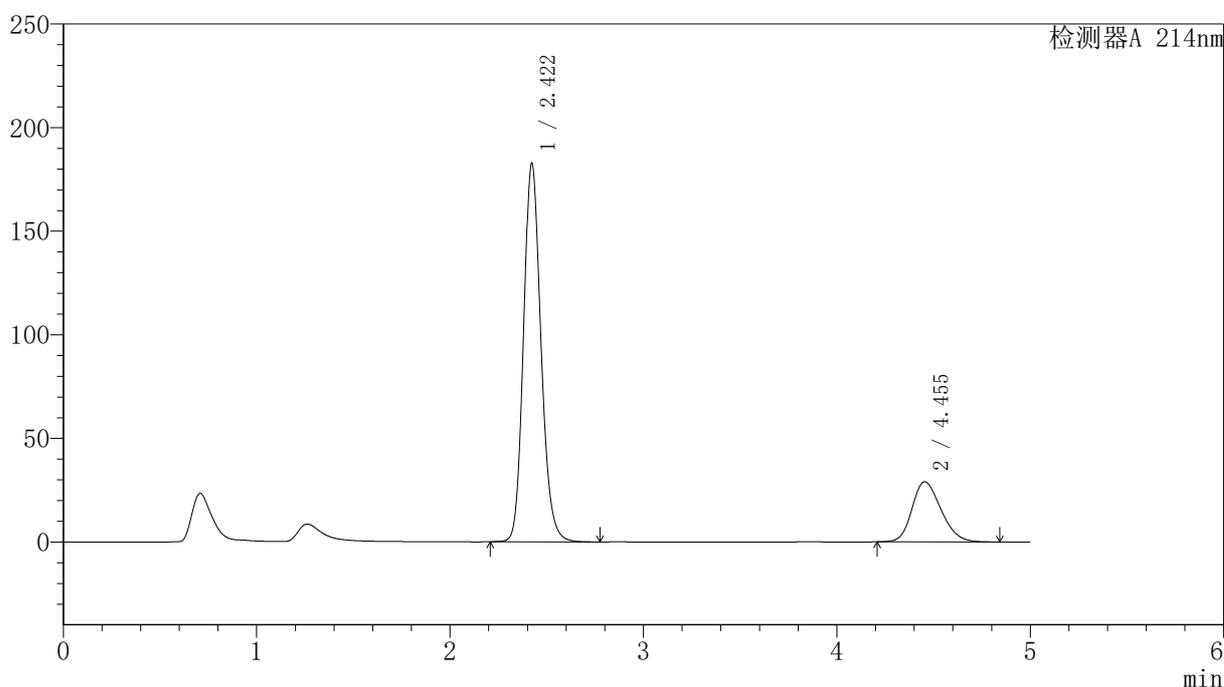
处理时间 (V2): 2024/04/30 11:18:09

处理者: jiangjinwei

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## 〈色谱图〉

mV



## 〈峰表〉

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.422	1135817	78.948	182789	3602	1.165	--
2	4.455	302864	21.052	29043	4216	1.218	9.327
总计		1438680	100.000	211832			

图118 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-1993854批-水介质-桨法-50转  
对照品溶液-1-5

## 〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*50mm,5 $\mu$ m)

流速: 1.0ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 214nm

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-6/27-122-2 - cbzj-1993854p-rcqx-SHUIjz-jf50z-5min-P1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - 20240429-RCQX-FX276.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240429-rcqx-FX276.lcb

样品瓶号: 3-1

进样体积: 100  $\mu$ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/04/30 01:26:50

实验者: jiangjinwei

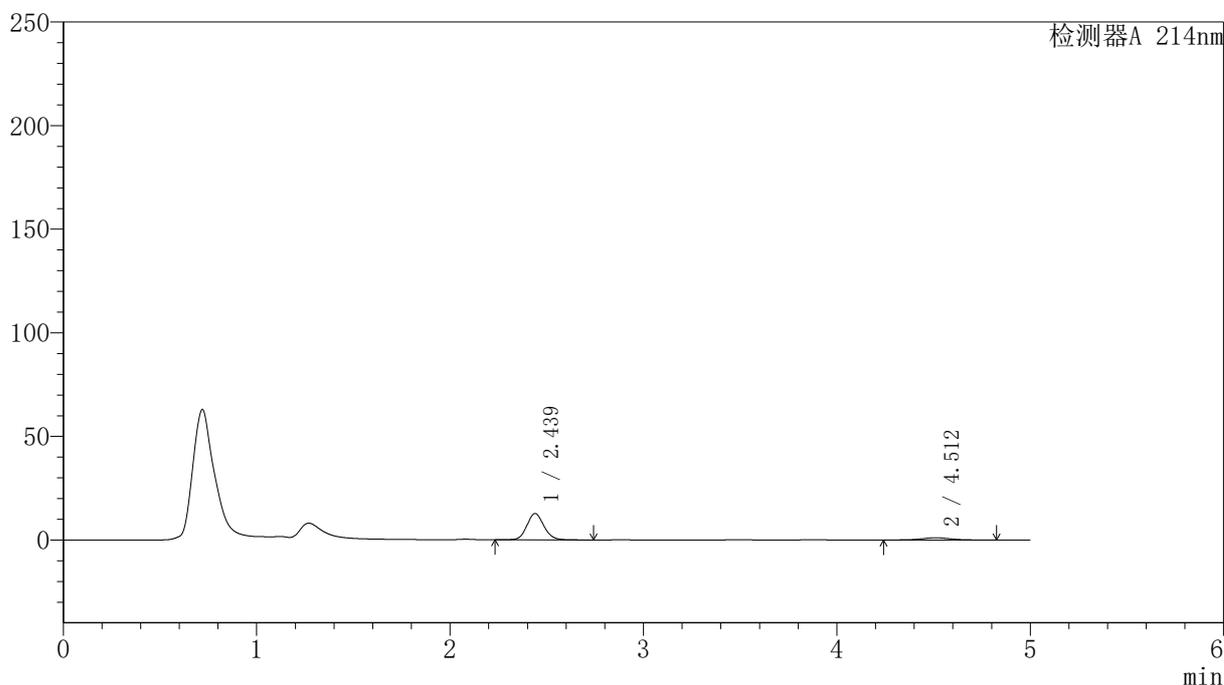
处理时间 (V2): 2024/04/30 11:18:12

处理者: jiangjinwei

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## 〈色谱图〉

mV



## 〈峰表〉

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.439	77133	87.913	12736	3828	1.122	--
2	4.512	10605	12.087	1039	4513	1.026	9.725
总计		87738	100.000	13775			

图119 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-1993854批-水介质-浆法-50转-5min-片1  
供试品溶液-1

## 〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*50mm,5 $\mu$ m)

流速: 1.0ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 214nm

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-6/27-123-2 - cbzj-1993854p-rcqx-SHUIjz-jf50z-5min-P2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - 20240429-RCQX-FX276.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240429-rcqx-FX276.lcb

样品瓶号: 3-10

进样体积: 100  $\mu$ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/04/30 01:32:17

实验者: jiangjinwei

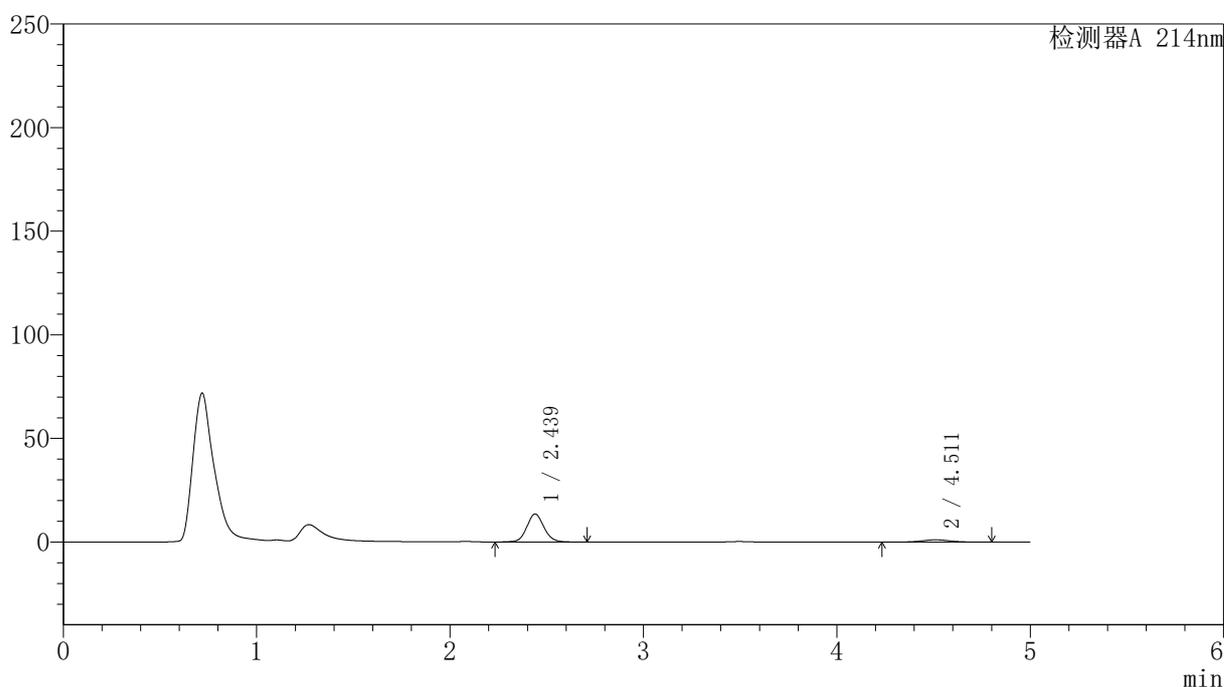
处理时间 (V2): 2024/04/30 11:18:15

处理者: jiangjinwei

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## 〈色谱图〉

mV



## 〈峰表〉

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.439	82765	88.290	13550	3807	1.100	--
2	4.511	10977	11.710	1084	4625	1.030	9.788
总计		93742	100.000	14634			

图120 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-1993854批-水介质-浆法-50转-5min-片2  
供试品溶液-1

## 〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*50mm,5 $\mu$ m)

流速: 1.0ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 214nm

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-6/27-124-2 - cbzj-1993854p-rcqx-SHUIjz-jf50z-5min-P3.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - 20240429-RCQX-FX276.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240429-rcqx-FX276.lcb

样品瓶号: 3-19

进样体积: 100  $\mu$ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/04/30 01:37:44

实验者: jiangjinwei

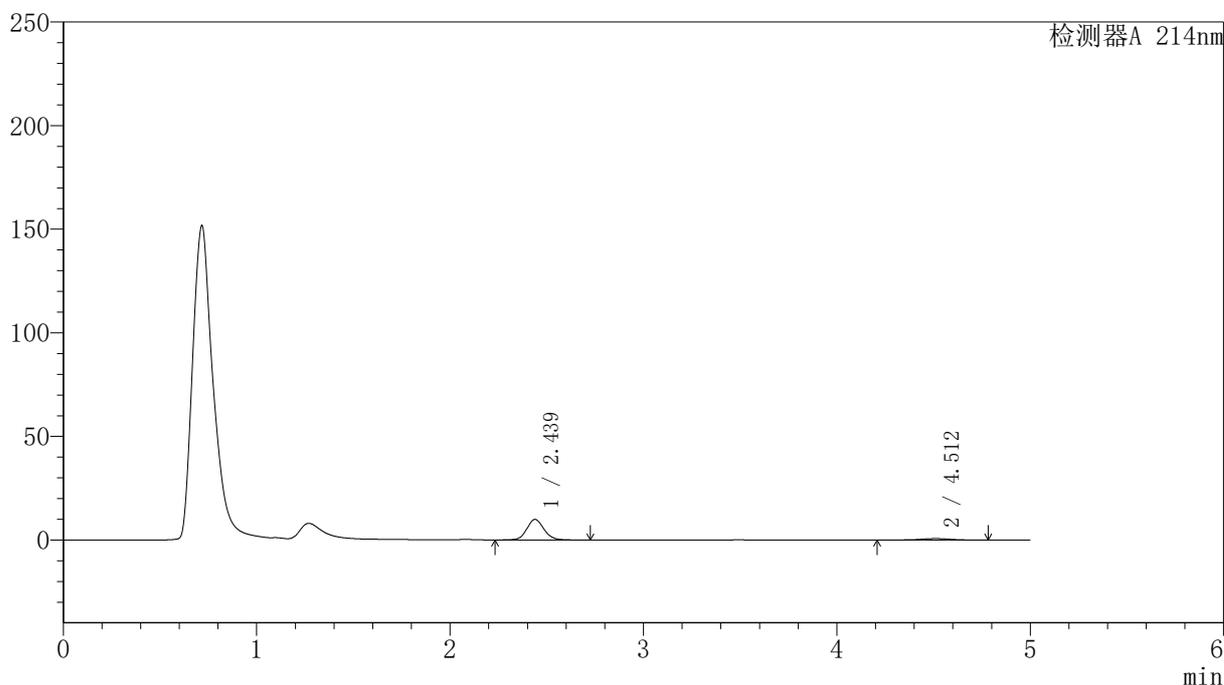
处理时间 (V2): 2024/04/30 11:18:18

处理者: jiangjinwei

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## 〈色谱图〉

mV



## 〈峰表〉

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.439	60657	89.091	9938	3806	1.114	--
2	4.512	7428	10.909	711	4477	0.926	9.692
总计		68084	100.000	10649			

图121 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-1993854批-水介质-浆法-50转-5min-片3  
供试品溶液-1

## 〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*50mm,5 $\mu$ m)

流速: 1.0ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 214nm

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-6/27-125-2 - cbzj-1993854p-rcqx-SHUIjz-jf50z-5min-P4.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - 20240429-RCQX-FX276.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240429-rcqx-FX276.lcb

样品瓶号: 3-28

进样体积: 100  $\mu$ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/04/30 01:43:11

实验者: jiangjinwei

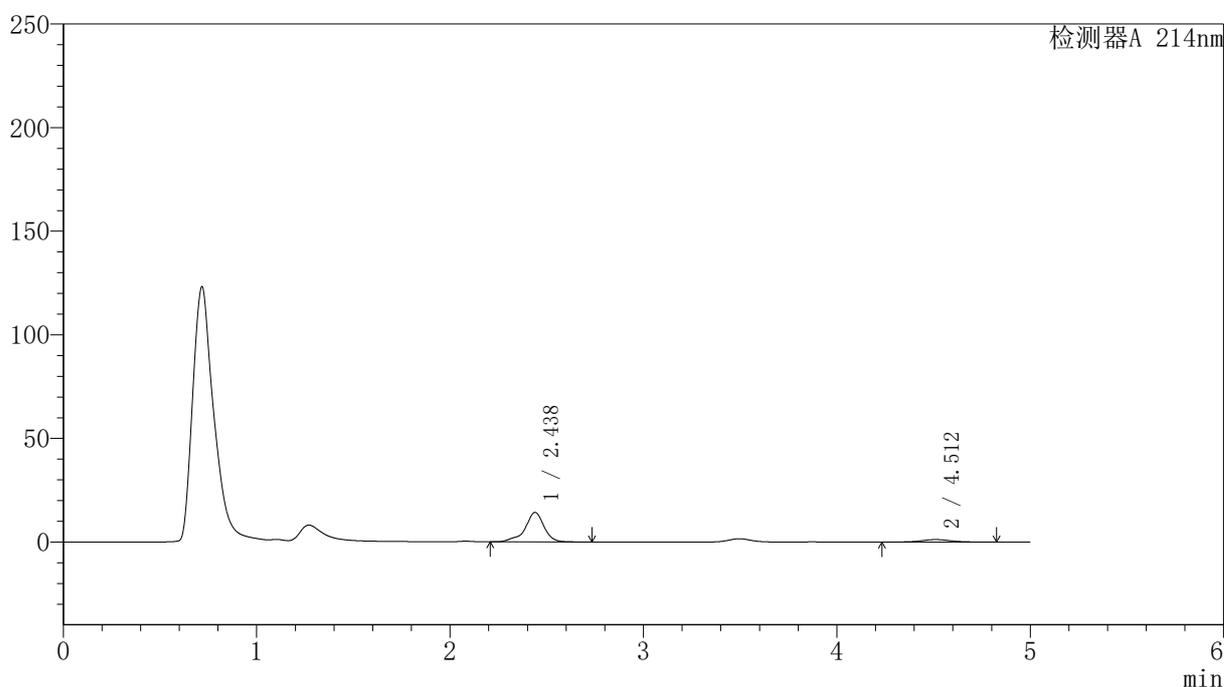
处理时间 (V2): 2024/04/30 11:18:21

处理者: jiangjinwei

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## 〈色谱图〉

mV



## 〈峰表〉

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.438	96440	88.891	14275	3540	0.884	--
2	4.512	12053	11.109	1182	4592	1.040	9.637
总计		108493	100.000	15456			

图122 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-1993854批-水介质-浆法-50转-5min-片4  
供试品溶液-1

## 〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*50mm,5 $\mu$ m)

流速: 1.0ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 214nm

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-6/27-126-2 - cbzj-1993854p-rcqx-SHUIjz-jf50z-5min-P5.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - 20240429-RCQX-FX276.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240429-rcqx-FX276.lcb

样品瓶号: 3-37

进样体积: 100  $\mu$ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/04/30 01:48:38

实验者: jiangjinwei

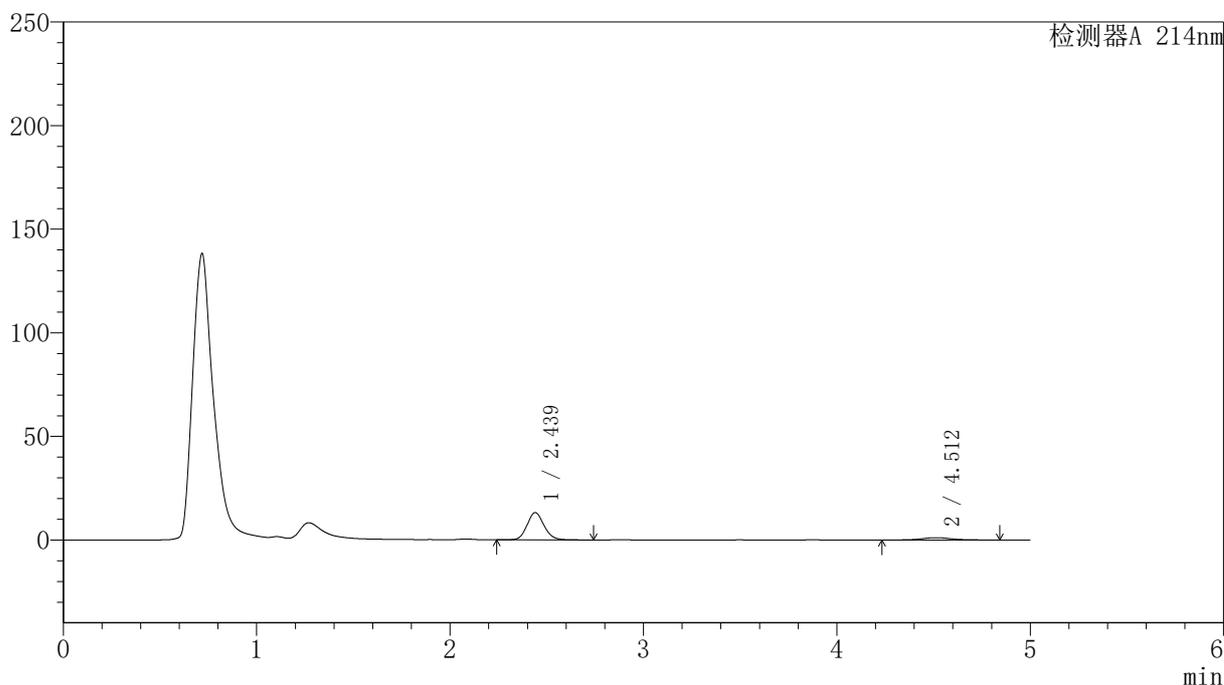
处理时间 (V2): 2024/04/30 11:18:23

处理者: jiangjinwei

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## 〈色谱图〉

mV



## 〈峰表〉

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.439	79699	87.174	13181	3834	1.126	--
2	4.512	11726	12.826	1119	4460	1.102	9.689
总计		91425	100.000	14300			

图123 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-1993854批-水介质-浆法-50转-5min-片5  
供试品溶液-1

## 〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*50mm,5 $\mu$ m)

流速: 1.0ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 214nm

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-6/27-127-2 - cbzj-1993854p-rcqx-SHUIjz-jf50z-5min-P6.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - 20240429-RCQX-FX276.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240429-rcqx-FX276.lcb

样品瓶号: 3-46

进样体积: 100  $\mu$ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/04/30 01:54:05

实验者: jiangjinwei

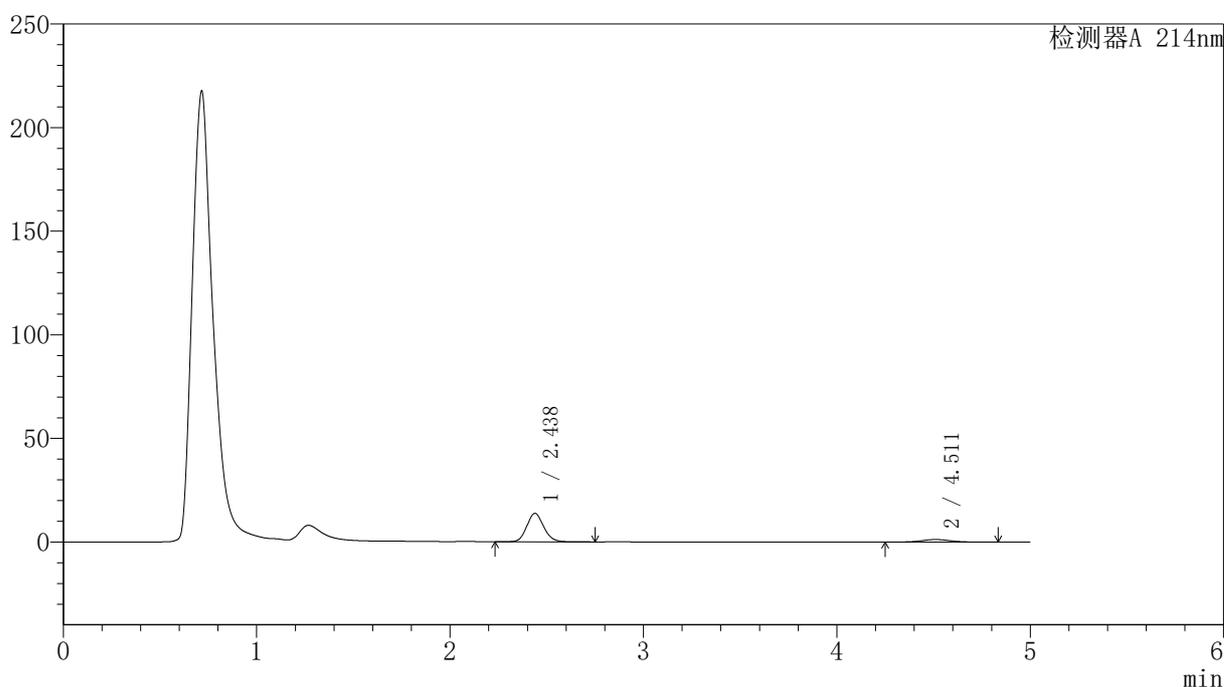
处理时间 (V2): 2024/04/30 11:18:26

处理者: jiangjinwei

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## 〈色谱图〉

mV



## 〈峰表〉

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.438	83066	86.931	13740	3828	1.128	--
2	4.511	12489	13.069	1231	4596	1.033	9.784
总计		95555	100.000	14971			

图124 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-1993854批-水介质-桨法-50转-5min-片6  
供试品溶液-1

## 〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*50mm,5 $\mu$ m)

流速: 1.0ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 214nm

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-6/27-128-2 - cbzj-1993854p-rcqx-SHUIjz-jf50z-10min-P1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - 20240429-RCQX-FX276.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240429-rcqx-FX276.lcb

样品瓶号: 3-2

进样体积: 100  $\mu$ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/04/30 01:59:32

实验者: jiangjinwei

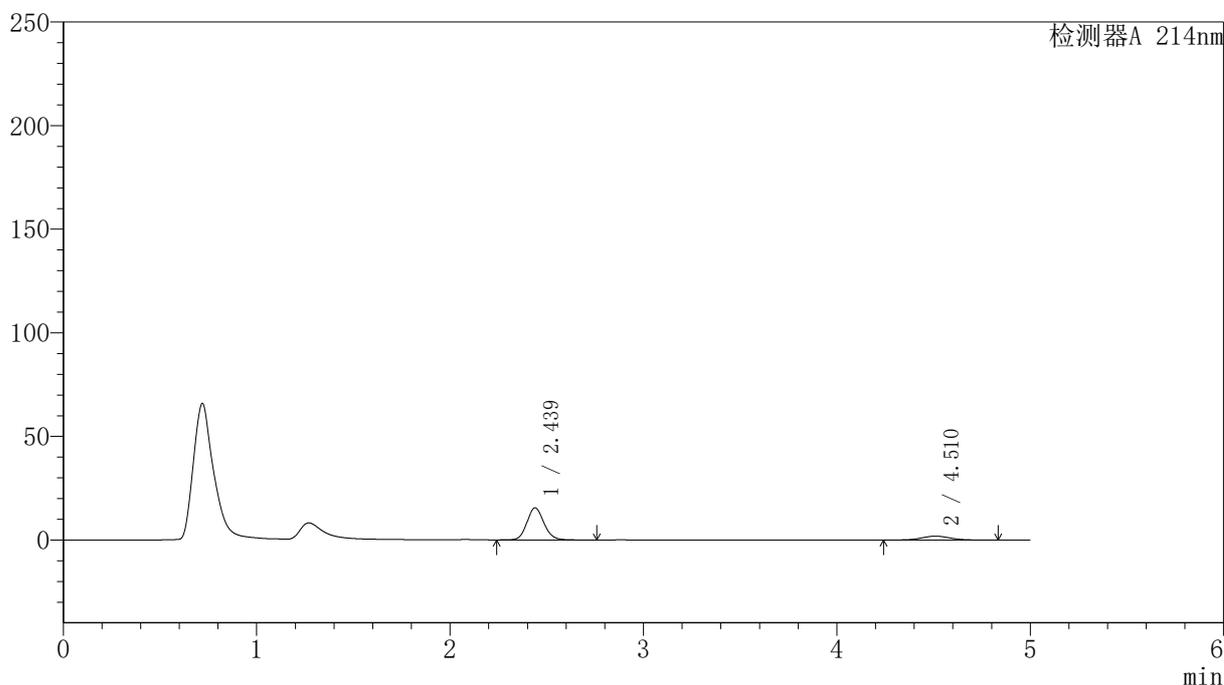
处理时间 (V2): 2024/04/30 11:18:29

处理者: jiangjinwei

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## 〈色谱图〉

mV



## 〈峰表〉

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.439	93857	83.069	15515	3823	1.130	--
2	4.510	19129	16.931	1887	4597	1.040	9.774
总计		112987	100.000	17402			

图125 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-1993854批-水介质-桨法-50转-10min-片1  
供试品溶液-1

## 〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*50mm,5 $\mu$ m)

流速: 1.0ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 214nm

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-6/27-129-2 - cbzj-1993854p-rcqx-SHUIjz-jf50z-10min-P2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - 20240429-RCQX-FX276.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240429-rcqx-FX276.lcb

样品瓶号: 3-11

进样体积: 100  $\mu$ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/04/30 02:04:59

实验者: jiangjinwei

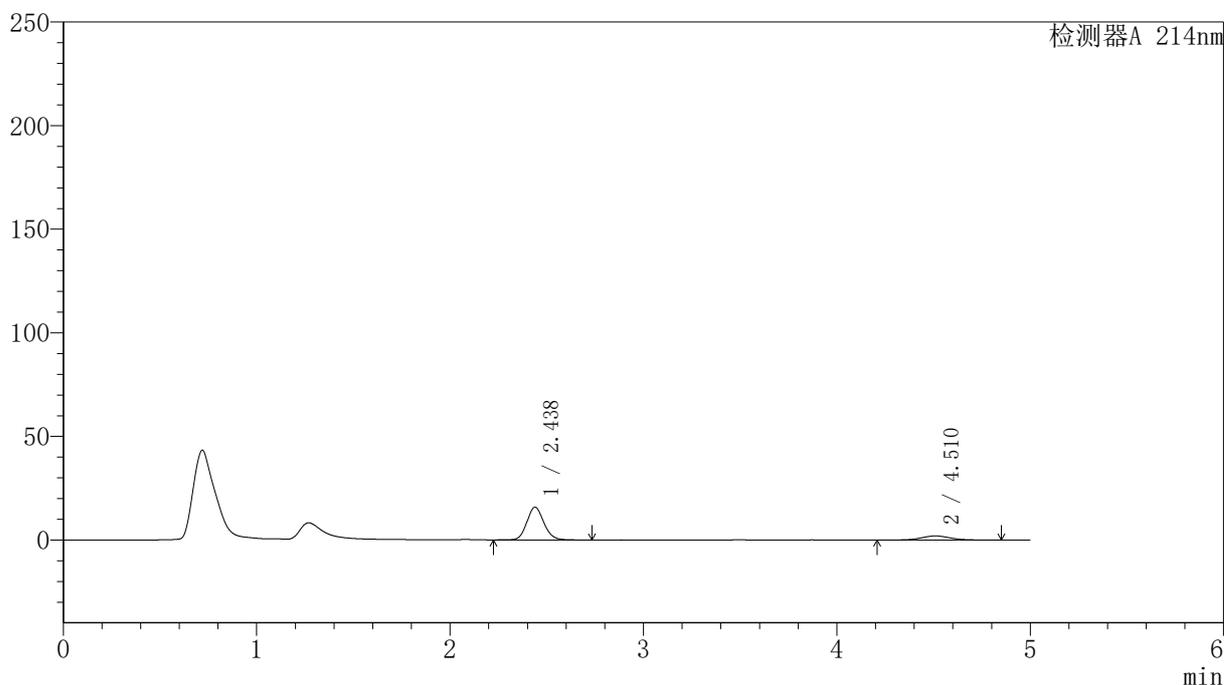
处理时间 (V2): 2024/04/30 11:18:32

处理者: jiangjinwei

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## 〈色谱图〉

mV



## 〈峰表〉

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.438	95797	82.692	15809	3821	1.128	--
2	4.510	20051	17.308	1963	4557	1.051	9.747
总计		115848	100.000	17773			

图126 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-1993854批-水介质-桨法-50转-10min-片2  
供试品溶液-1

## 〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*50mm,5 $\mu$ m)柱温:30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-6/27-130-2 - cbzj-1993854p-rcqx-SHUIjz-jf50z-10min-P3.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - 20240429-RCQX-FX276.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240429-rcqx-FX276.lcb

样品瓶号: 3-20

进样体积: 100  $\mu$ l

进样时间: 2024/04/30 02:10:26

处理时间 (V2): 2024/04/30 11:18:35

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

流速: 1.0ml/min

波长: 214nm

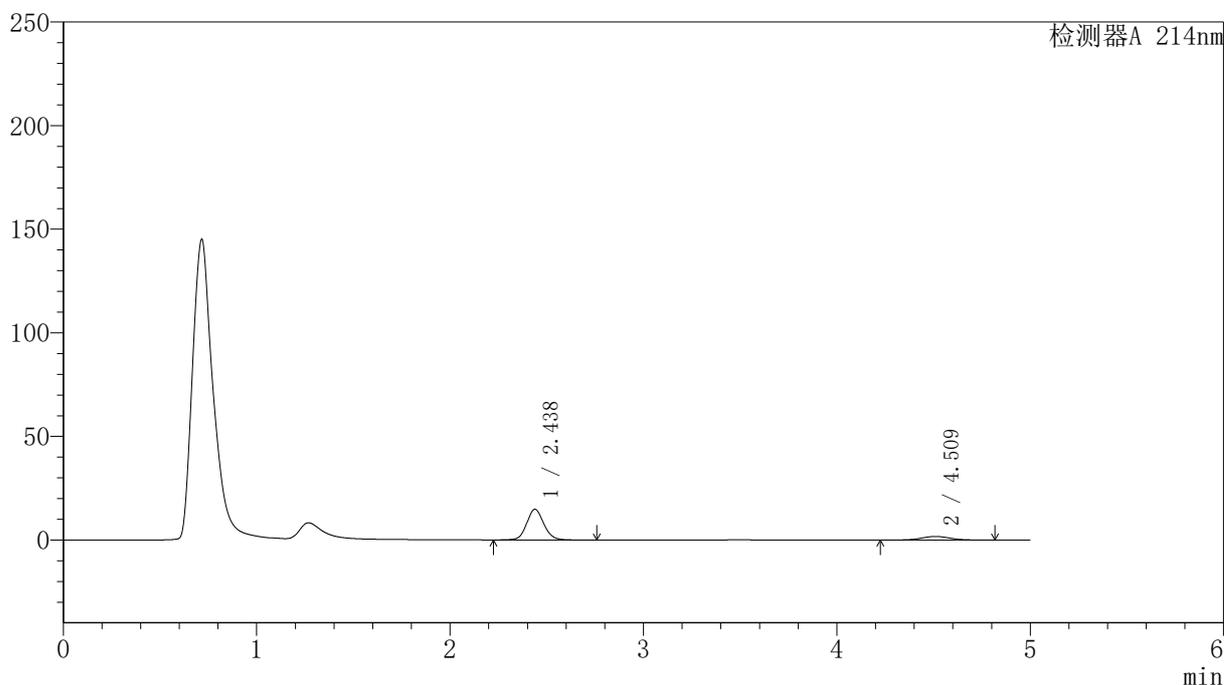
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

## 〈色谱图〉

mV



## 〈峰表〉

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.438	90337	83.642	14811	3803	1.108	--
2	4.509	17668	16.358	1744	4615	1.035	9.779
总计		108005	100.000	16555			

图127 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-1993854批-水介质-桨法-50转-10min-片3  
供试品溶液-1

## 〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*50mm,5 $\mu$ m)

流速: 1.0ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 214nm

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-6/27-131-2 - cbzj-1993854p-rcqx-SHUIjz-jf50z-10min-P4.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - 20240429-RCQX-FX276.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240429-rcqx-FX276.lcb

样品瓶号: 3-29

进样体积: 100  $\mu$ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/04/30 02:15:53

实验者: jiangjinwei

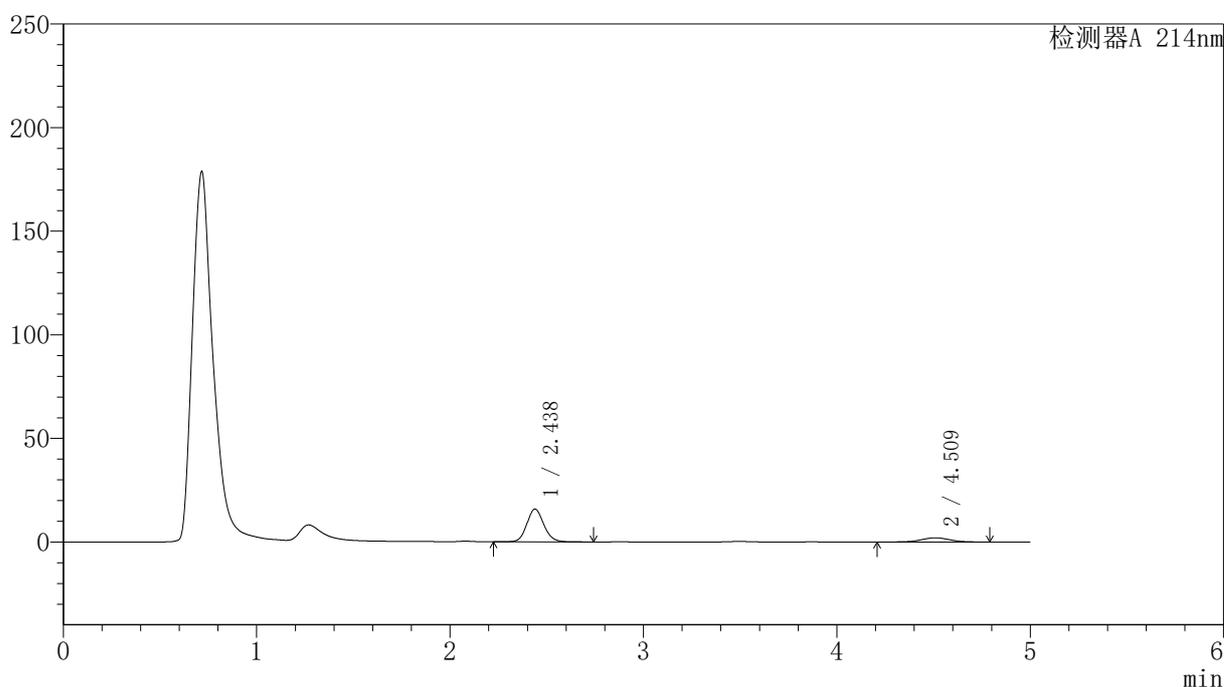
处理时间(V2): 2024/04/30 11:18:38

处理者: jiangjinwei

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## 〈色谱图〉

mV



## 〈峰表〉

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.438	95954	82.460	15839	3824	1.124	--
2	4.509	20411	17.540	2009	4615	1.025	9.787
总计		116365	100.000	17848			

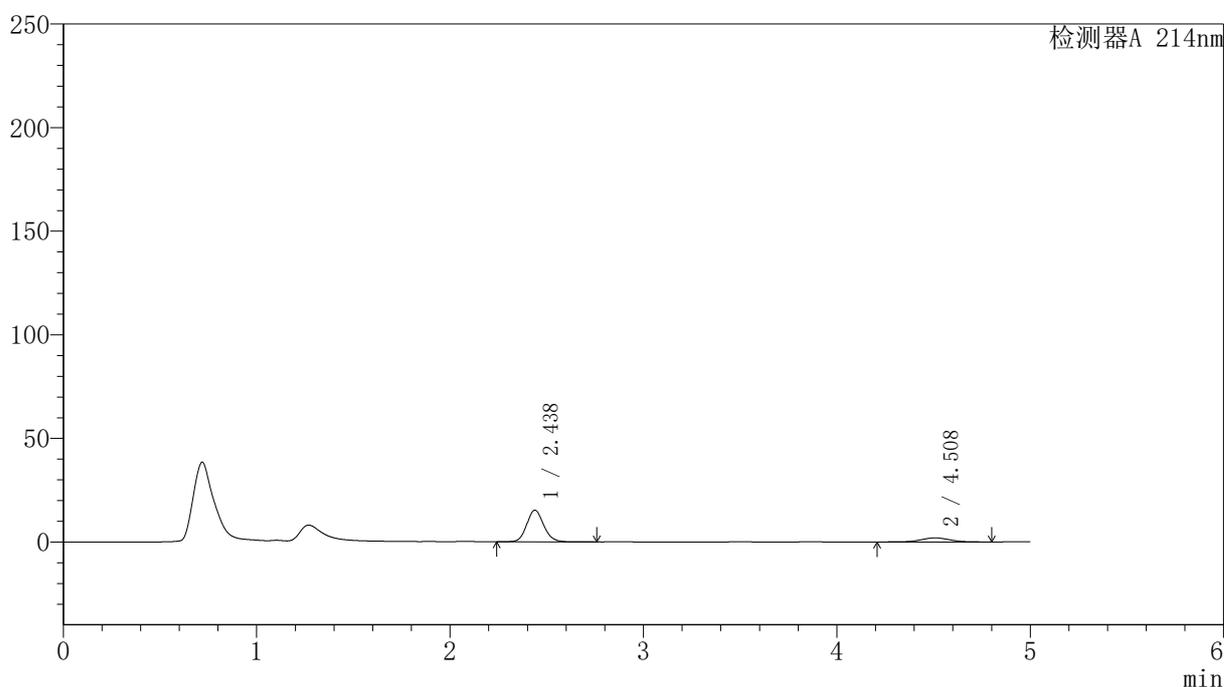
图128 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-1993854批-水介质-桨法-50转-10min-片4  
供试品溶液-1

## 〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*50mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-6/27-132-2 - cbzj-1993854p-rcqx-SHUIjz-jf50z-10min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-387 - 20240429-RCQX-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240429-rcqx-FX276.lcb  
 样品瓶号: 3-38  
 进样体积: 100  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/30 02:21:20 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/04/30 11:18:41 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## 〈色谱图〉

mV



## 〈峰表〉

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.438	92699	82.454	15317	3821	1.125	--
2	4.508	19726	17.546	1944	4602	1.013	9.777
总计		112425	100.000	17260			

图129 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-1993854批-水介质-桨法-50转-10min-片5  
 供试品溶液-1

## 〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*50mm,5 $\mu$ m)

流速: 1.0ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 214nm

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-6/27-133-2 - cbzj-1993854p-rcqx-SHUIjz-jf50z-10min-P6.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - 20240429-RCQX-FX276.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240429-rcqx-FX276.lcb

样品瓶号: 3-47

进样体积: 100  $\mu$ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/04/30 02:26:48

实验者: jiangjinwei

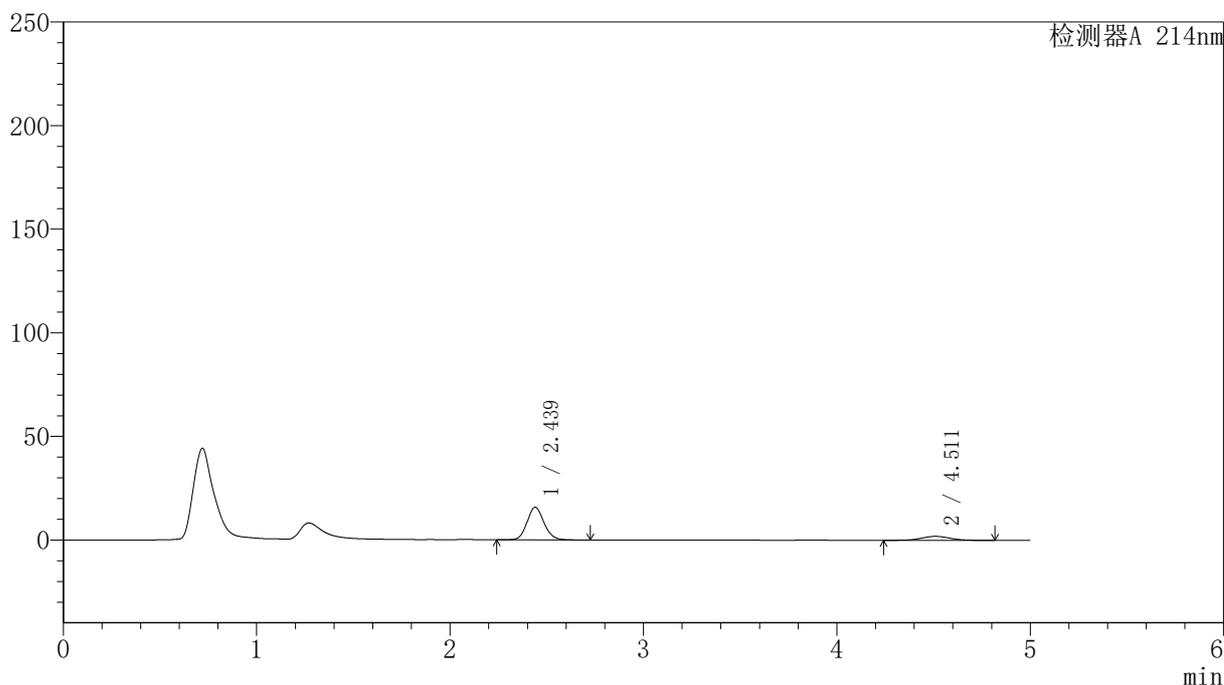
处理时间 (V2): 2024/04/30 11:18:43

处理者: jiangjinwei

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## 〈色谱图〉

mV



## 〈峰表〉

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.439	95280	83.154	15736	3826	1.126	--
2	4.511	19303	16.846	1916	4622	1.034	9.790
总计		114583	100.000	17652			

图130 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-1993854批-水介质-桨法-50转-10min-片6  
供试品溶液-1

## 〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*50mm,5 $\mu$ m)

流速: 1.0ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 214nm

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-6/27-134-2 - cbzj-1993854p-rcqx-SHUIjz-jf50z-15min-P1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - 20240429-RCQX-FX276.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240429-rcqx-FX276.lcb

样品瓶号: 3-3

进样体积: 100  $\mu$ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/04/30 02:32:16

实验者: jiangjinwei

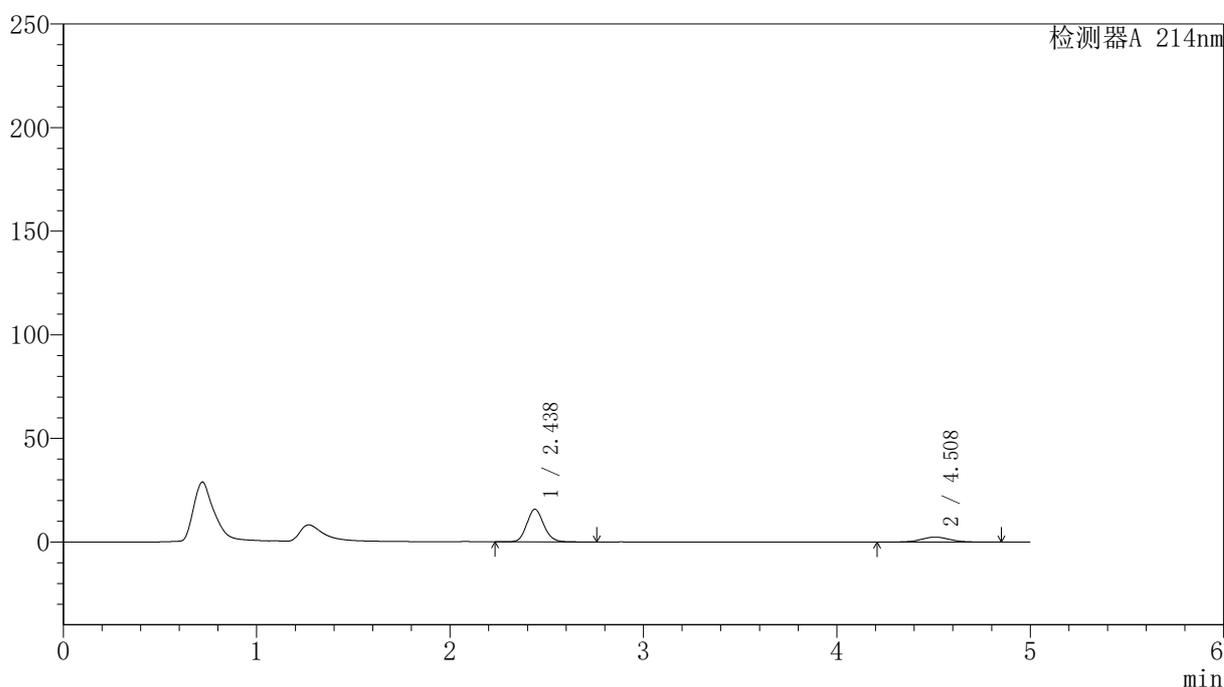
处理时间 (V2): 2024/04/30 11:18:46

处理者: jiangjinwei

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## 〈色谱图〉

mV



## 〈峰表〉

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.438	95305	79.765	15781	3823	1.135	--
2	4.508	24177	20.235	2378	4609	1.045	9.782
总计		119483	100.000	18159			

图131 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-1993854批-水介质-桨法-50转-15min-片1  
供试品溶液-1

## 〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*50mm,5 $\mu$ m)

流速: 1.0ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 214nm

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-6/27-135-2 - cbzj-1993854p-rcqx-SHUIjz-jf50z-15min-P2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - 20240429-RCQX-FX276.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240429-rcqx-FX276.lcb

样品瓶号: 3-12

进样体积: 100  $\mu$ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/04/30 02:37:43

实验者: jiangjinwei

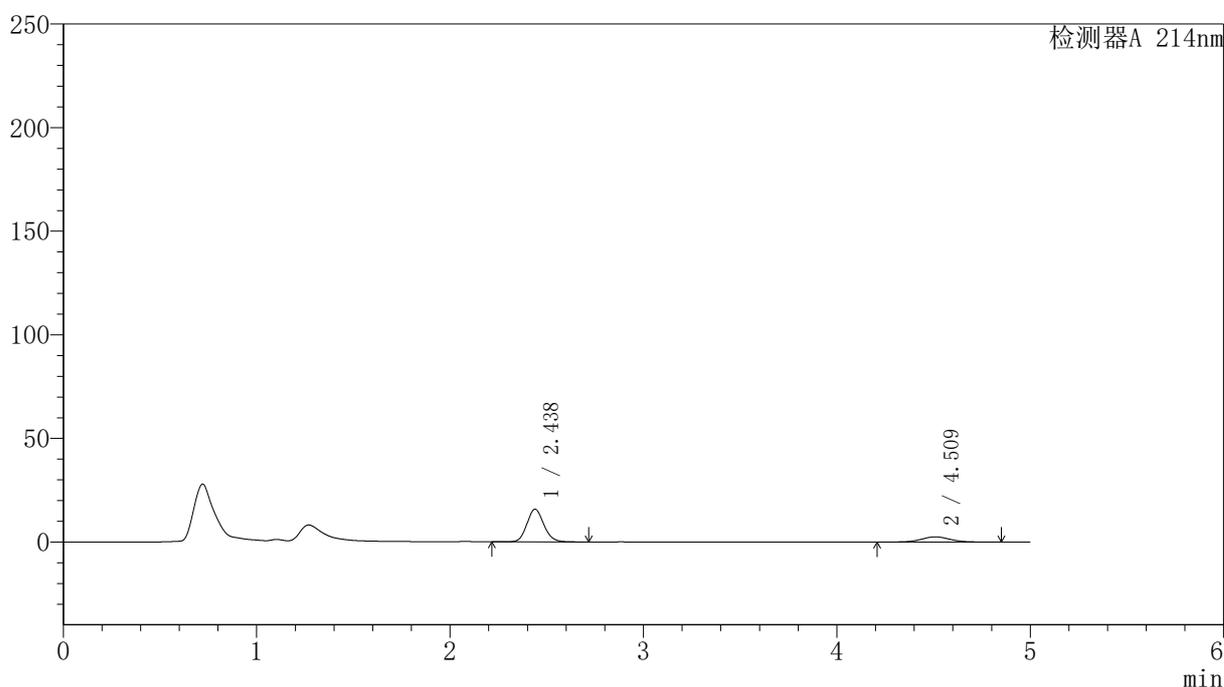
处理时间 (V2): 2024/04/30 11:18:49

处理者: jiangjinwei

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## 〈色谱图〉

mV



## 〈峰表〉

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.438	95563	79.009	15806	3829	1.132	--
2	4.509	25389	20.991	2489	4600	1.045	9.778
总计		120952	100.000	18295			

图132 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-1993854批-水介质-桨法-50转-15min-片2  
供试品溶液-1

## 〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*50mm,5 $\mu$ m)

流速: 1.0ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 214nm

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-6/27-136-2 - cbzj-1993854p-rcqx-SHUIjz-jf50z-15min-P3.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - 20240429-RCQX-FX276.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240429-rcqx-FX276.lcb

样品瓶号: 3-21

进样体积: 100  $\mu$ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/04/30 02:43:10

实验者: jiangjinwei

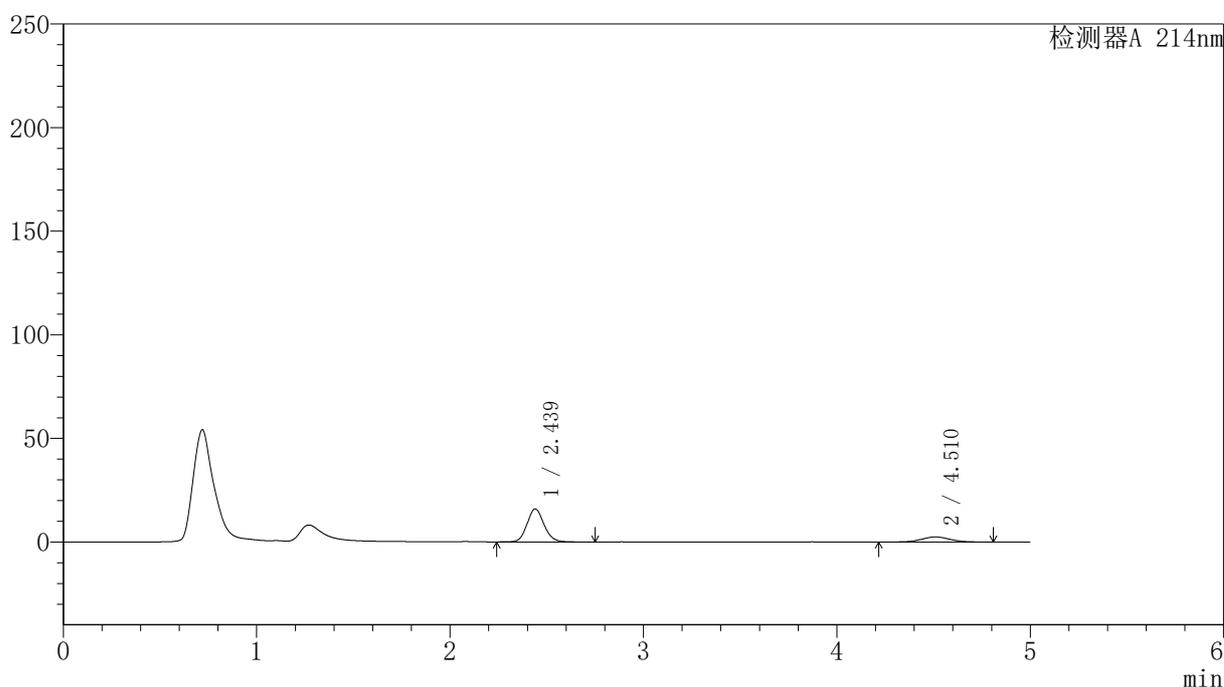
处理时间 (V2): 2024/04/30 11:18:51

处理者: jiangjinwei

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## 〈色谱图〉

mV



## 〈峰表〉

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.439	96499	79.578	15944	3829	1.128	--
2	4.510	24764	20.422	2442	4601	1.039	9.775
总计		121263	100.000	18386			

图133 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-1993854批-水介质-桨法-50转-15min-片3  
供试品溶液-1

## 〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*50mm,5 $\mu$ m)

流速: 1.0ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 214nm

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-6/27-137-2 - cbzj-1993854p-rcqx-SHUIjz-jf50z-15min-P4.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - 20240429-RCQX-FX276.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240429-rcqx-FX276.lcb

样品瓶号: 3-30

进样体积: 100  $\mu$ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/04/30 02:48:37

实验者: jiangjinwei

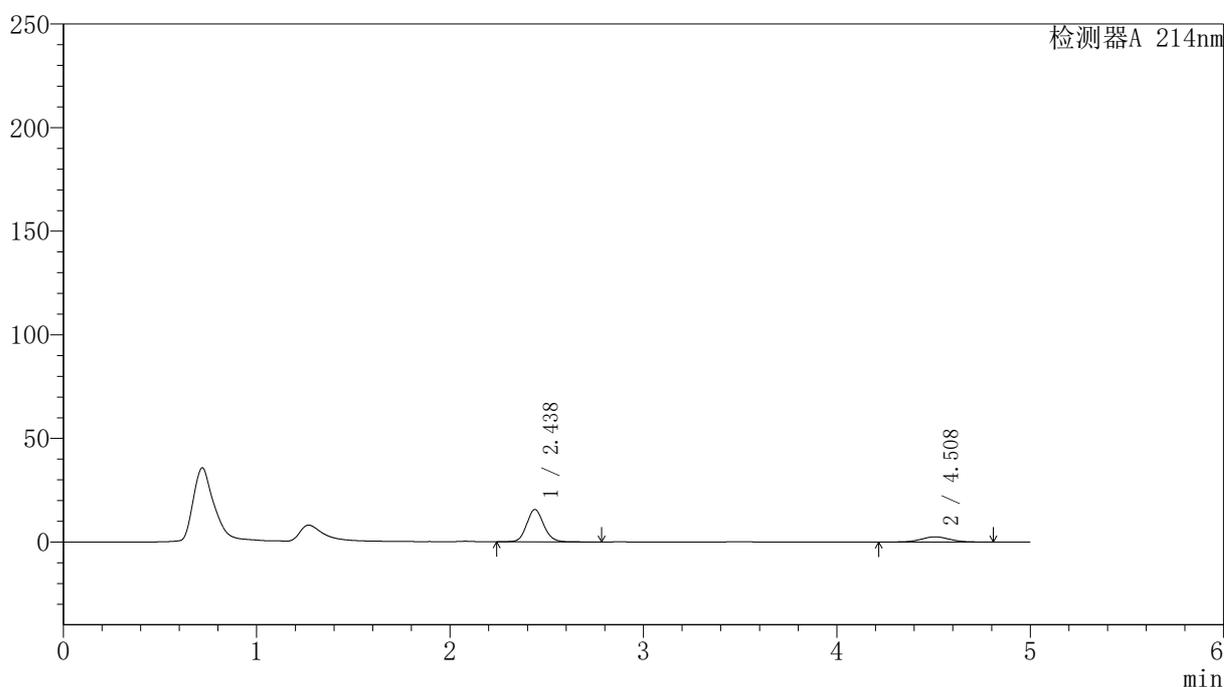
处理时间 (V2): 2024/04/30 11:18:54

处理者: jiangjinwei

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## 〈色谱图〉

mV



## 〈峰表〉

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.438	95031	79.039	15660	3812	1.121	--
2	4.508	25202	20.961	2487	4595	1.037	9.766
总计		120233	100.000	18147			

图134 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-1993854批-水介质-桨法-50转-15min-片4  
供试品溶液-1

## 〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*50mm,5 $\mu$ m)

流速: 1.0ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 214nm

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-6/27-138-2 - cbzj-1993854p-rcqx-SHUIjz-jf50z-15min-P5.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - 20240429-RCQX-FX276.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240429-rcqx-FX276.lcb

样品瓶号: 3-39

进样体积: 100  $\mu$ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/04/30 02:54:04

实验者: jiangjinwei

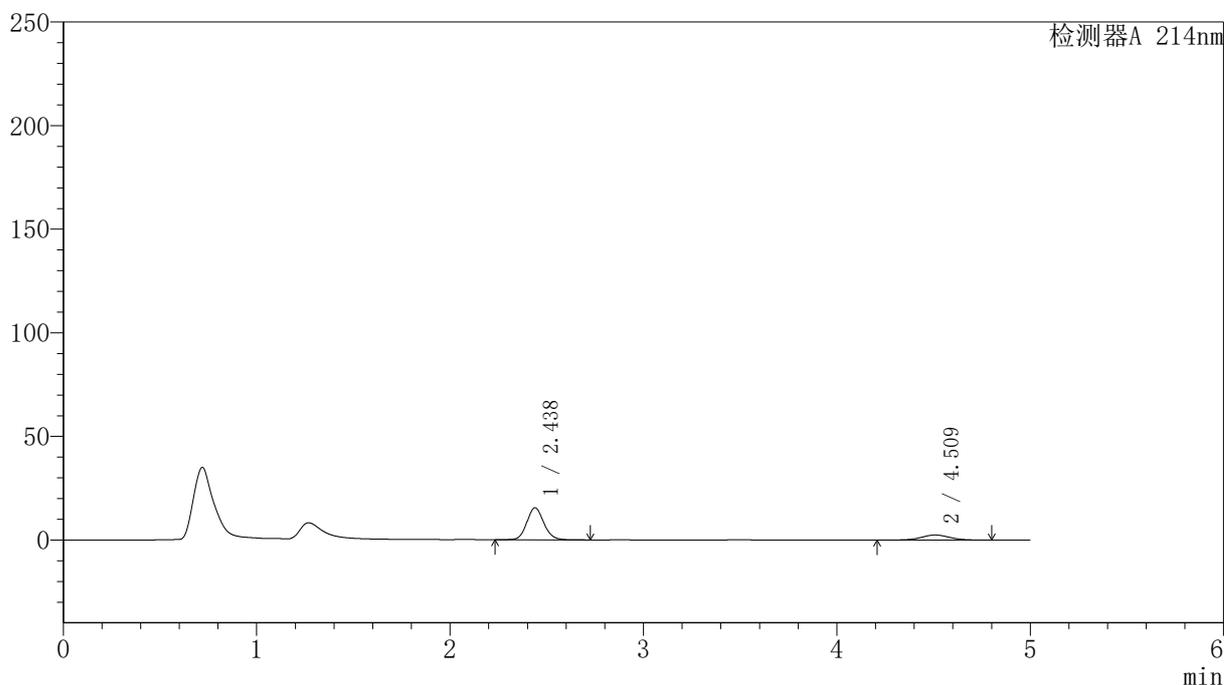
处理时间(V2): 2024/04/30 11:18:57

处理者: jiangjinwei

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## 〈色谱图〉

mV



## 〈峰表〉

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.438	93895	79.221	15490	3822	1.121	--
2	4.509	24629	20.779	2431	4605	1.031	9.778
总计		118524	100.000	17922			

图135 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-1993854批-水介质-桨法-50转-15min-片5  
供试品溶液-1

## 〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*50mm,5 $\mu$ m)

流速: 1.0ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 214nm

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-6/27-139-2 - cbzj-1993854p-rcqx-SHUIjz-jf50z-15min-P6.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - 20240429-RCQX-FX276.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240429-rcqx-FX276.lcb

样品瓶号: 3-48

进样体积: 100  $\mu$ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/04/30 02:59:31

实验者: jiangjinwei

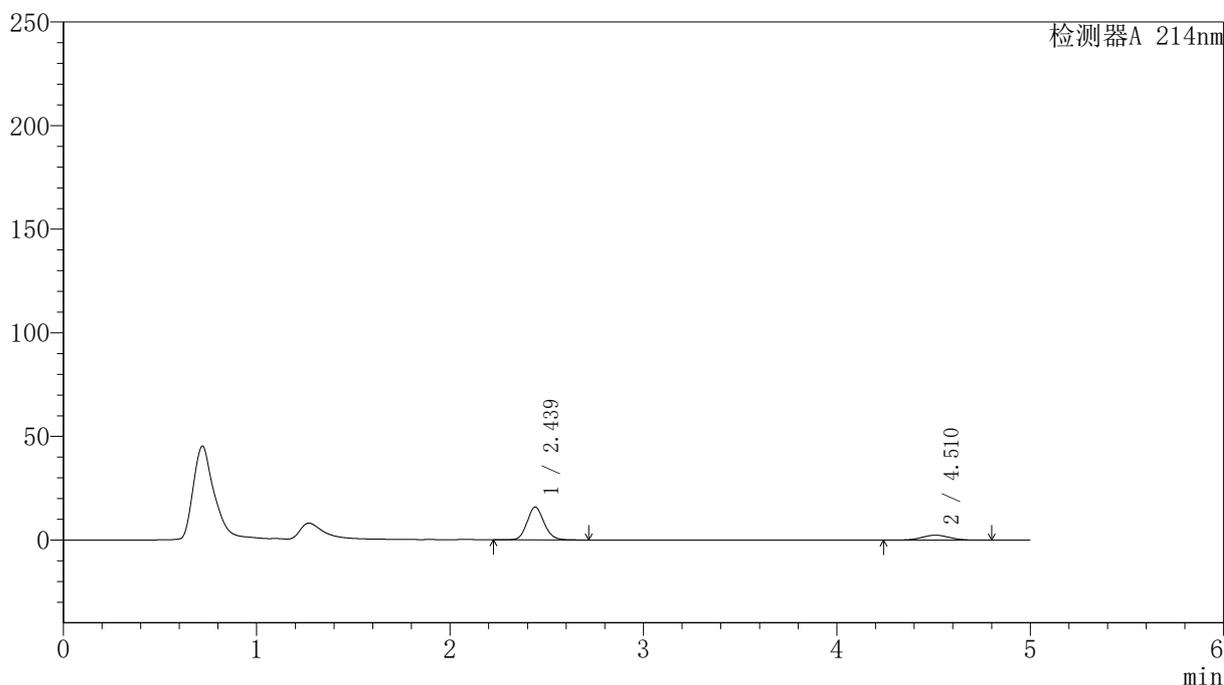
处理时间 (V2): 2024/04/30 11:19:00

处理者: jiangjinwei

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## 〈色谱图〉

mV



## 〈峰表〉

检测器A 214nm

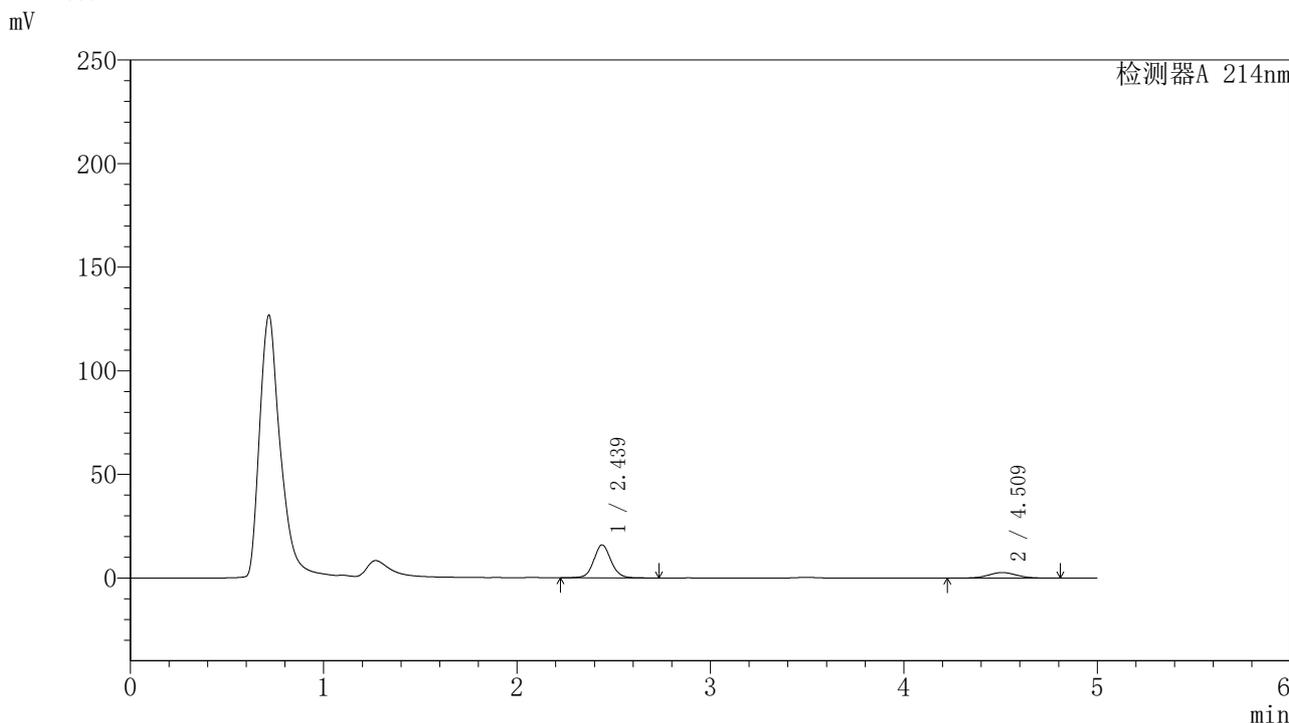
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.439	95702	79.794	15843	3836	1.129	--
2	4.510	24235	20.206	2402	4624	1.034	9.793
总计		119937	100.000	18245			

图136 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-1993854批-水介质-桨法-50转-15min-片6  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*50mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:30°C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-6/27-140-2 - cbzj-1993854p-rcqx-SHUIjz-jf50z-20min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-387 - 20240429-RCQX-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240429-rcqx-FX276.lcb  
 样品瓶号: 3-4  
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/30 03:04:59 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/04/30 11:19:03 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.439	97726	78.216	15943	3801	1.089	--
2	4.509	27217	21.784	2683	4602	1.044	9.763
总计		124943	100.000	18626			

图137 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-1993854批-水介质-桨法-50转-20min-片1  
供试品溶液-1

## 〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*50mm,5 $\mu$ m)

流速: 1.0ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 214nm

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-6/27-141-2 - cbzj-1993854p-rcqx-SHUIjz-jf50z-20min-P2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - 20240429-RCQX-FX276.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240429-rcqx-FX276.lcb

样品瓶号: 3-13

进样体积: 100  $\mu$ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/04/30 03:10:26

实验者: jiangjinwei

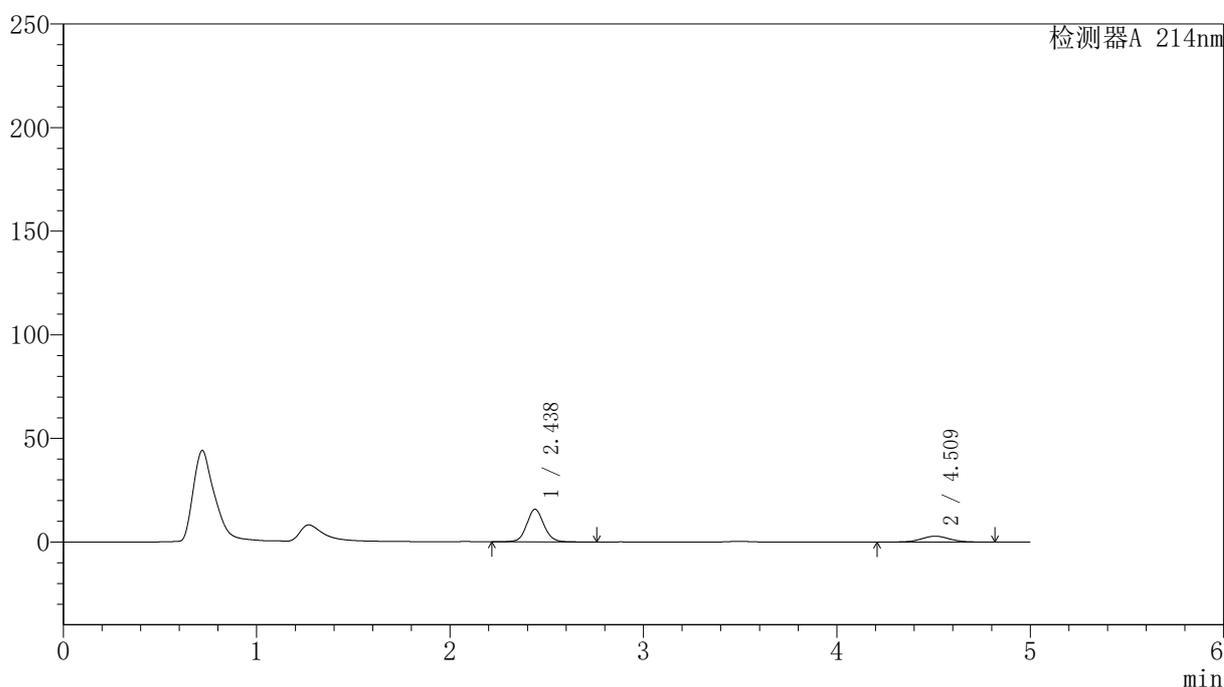
处理时间 (V2): 2024/04/30 11:19:05

处理者: jiangjinwei

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## 〈色谱图〉

mV



## 〈峰表〉

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.438	96660	77.245	15762	3796	1.092	--
2	4.509	28474	22.755	2815	4604	1.035	9.762
总计		125134	100.000	18577			

图138 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-1993854批-水介质-桨法-50转-20min-片2  
供试品溶液-1

## 〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*50mm,5 $\mu$ m)

流速: 1.0ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 214nm

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-6/27-142-2 - cbzj-1993854p-rcqx-SHUIjz-jf50z-20min-P3.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - 20240429-RCQX-FX276.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240429-rcqx-FX276.lcb

样品瓶号: 3-22

进样体积: 100  $\mu$ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/04/30 03:15:54

实验者: jiangjinwei

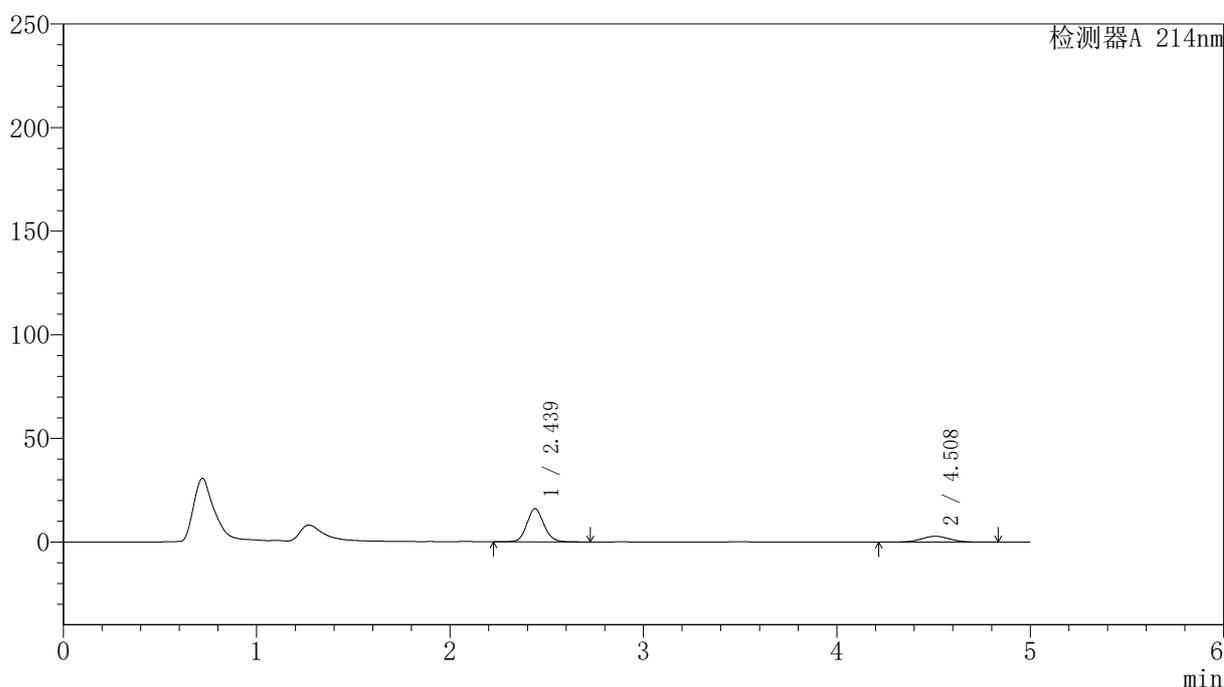
处理时间 (V2): 2024/04/30 11:19:08

处理者: jiangjinwei

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## 〈色谱图〉

mV



## 〈峰表〉

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.439	97288	77.504	16030	3819	1.121	--
2	4.508	28239	22.496	2793	4612	1.039	9.778
总计		125527	100.000	18823			

图139 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-1993854批-水介质-桨法-50转-20min-片3  
供试品溶液-1

## 〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*50mm,5 $\mu$ m)

流速: 1.0ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 214nm

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-6/27-143-2 - cbzj-1993854p-rcqx-SHUIjz-jf50z-20min-P4.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - 20240429-RCQX-FX276.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240429-rcqx-FX276.lcb

样品瓶号: 3-31

进样体积: 100  $\mu$ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/04/30 03:21:21

实验者: jiangjinwei

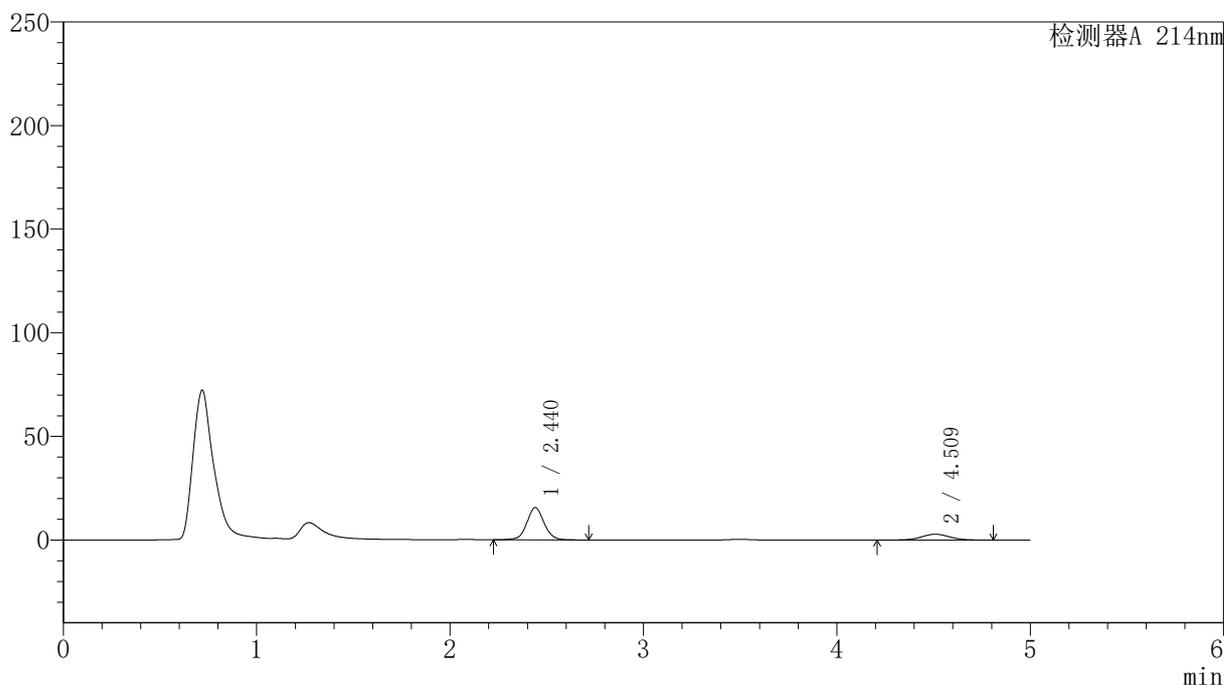
处理时间(V2): 2024/04/30 11:19:11

处理者: jiangjinwei

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## 〈色谱图〉

mV



## 〈峰表〉

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.440	96347	77.363	15594	3780	1.064	--
2	4.509	28192	22.637	2789	4624	1.035	9.763
总计		124539	100.000	18383			

图140 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-1993854批-水介质-桨法-50转-20min-片4  
供试品溶液-1

## 〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*50mm,5 $\mu$ m)

流速: 1.0ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 214nm

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-6/27-144-2 - cbzj-1993854p-rcqx-SHUIjz-jf50z-20min-P5.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - 20240429-RCQX-FX276.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240429-rcqx-FX276.lcb

样品瓶号: 3-40

进样体积: 100  $\mu$ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/04/30 03:26:48

实验者: jiangjinwei

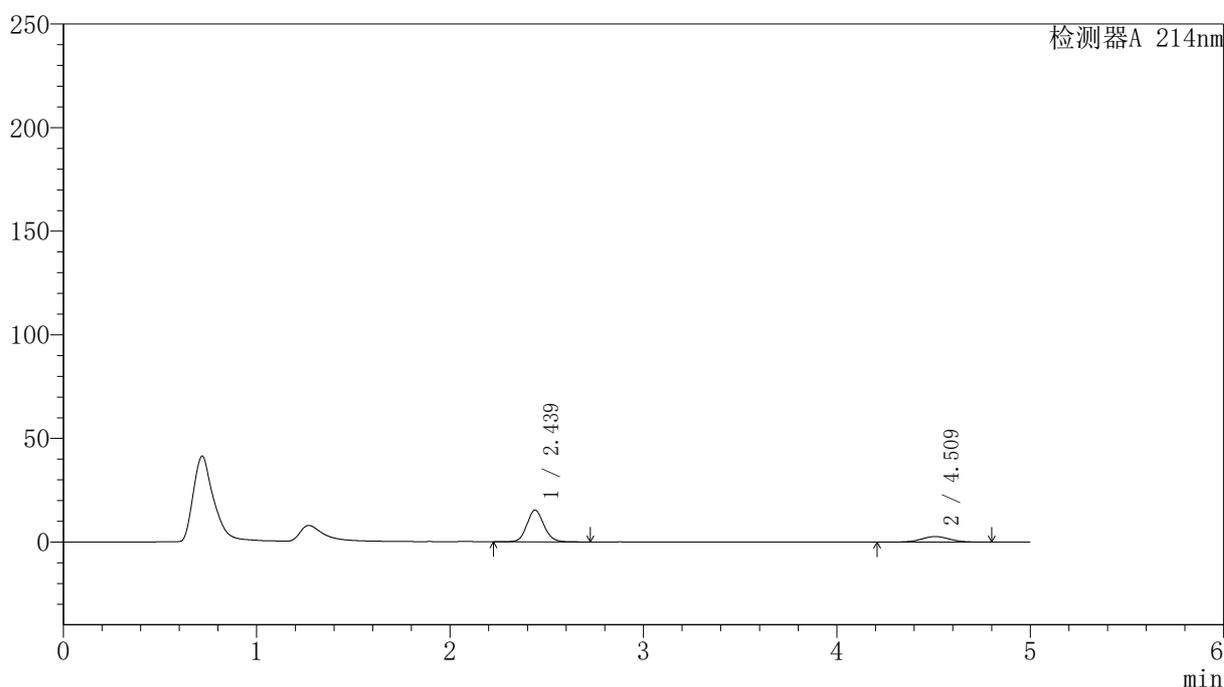
处理时间 (V2): 2024/04/30 11:19:14

处理者: jiangjinwei

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## 〈色谱图〉

mV



## 〈峰表〉

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.439	92965	77.486	15324	3820	1.124	--
2	4.509	27011	22.514	2665	4611	1.032	9.778
总计		119977	100.000	17989			

图141 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-1993854批-水介质-桨法-50转-20min-片5  
供试品溶液-1

## 〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*50mm,5 $\mu$ m)

流速: 1.0ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 214nm

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-6/27-145-2 - cbzj-1993854p-rcqx-SHUIjz-jf50z-20min-P6.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - 20240429-RCQX-FX276.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240429-rcqx-FX276.lcb

样品瓶号: 3-49

进样体积: 100  $\mu$ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/04/30 03:32:15

实验者: jiangjinwei

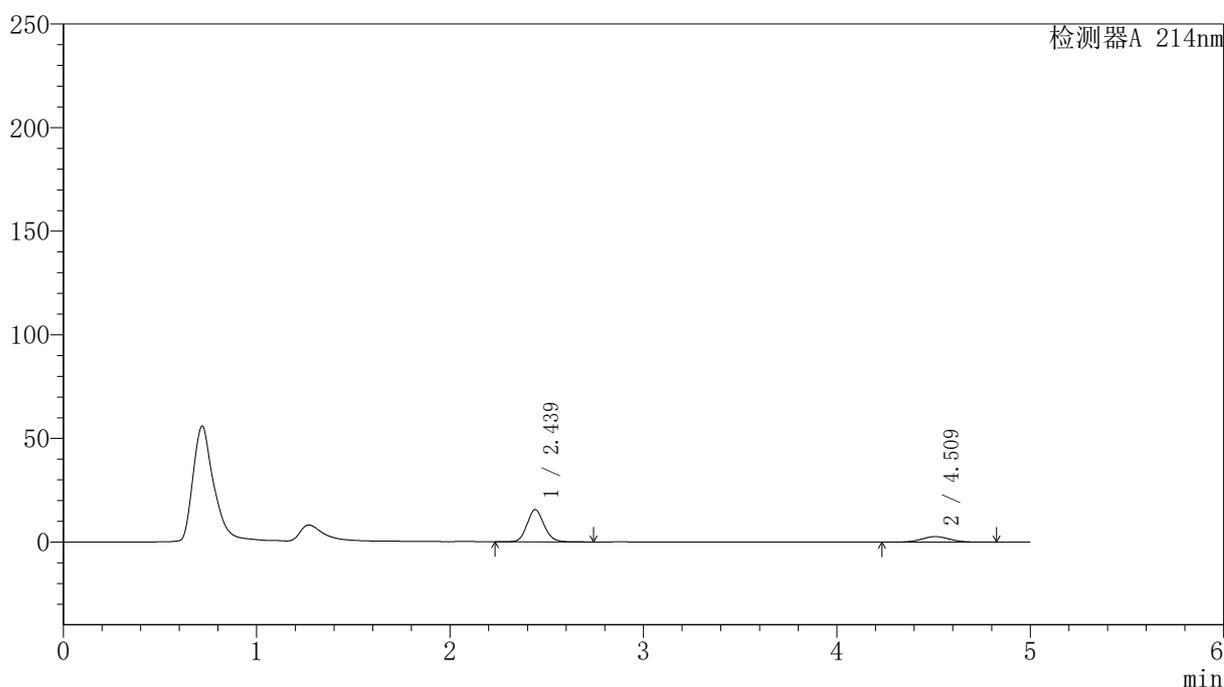
处理时间 (V2): 2024/04/30 11:19:16

处理者: jiangjinwei

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## 〈色谱图〉

mV



## 〈峰表〉

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.439	93817	77.711	15537	3833	1.133	--
2	4.509	26909	22.289	2659	4620	1.042	9.788
总计		120726	100.000	18196			

图142 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-1993854批-水介质-桨法-50转-20min-片6  
供试品溶液-1

## 〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*50mm,5 $\mu$ m)

流速: 1.0ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 214nm

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-6/27-146-2 - cbzj-1993854p-rcqx-SHUIjz-jf50z-30min-P1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - 20240429-RCQX-FX276.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240429-rcqx-FX276.lcb

样品瓶号: 3-5

进样体积: 100  $\mu$ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/04/30 03:37:43

实验者: jiangjinwei

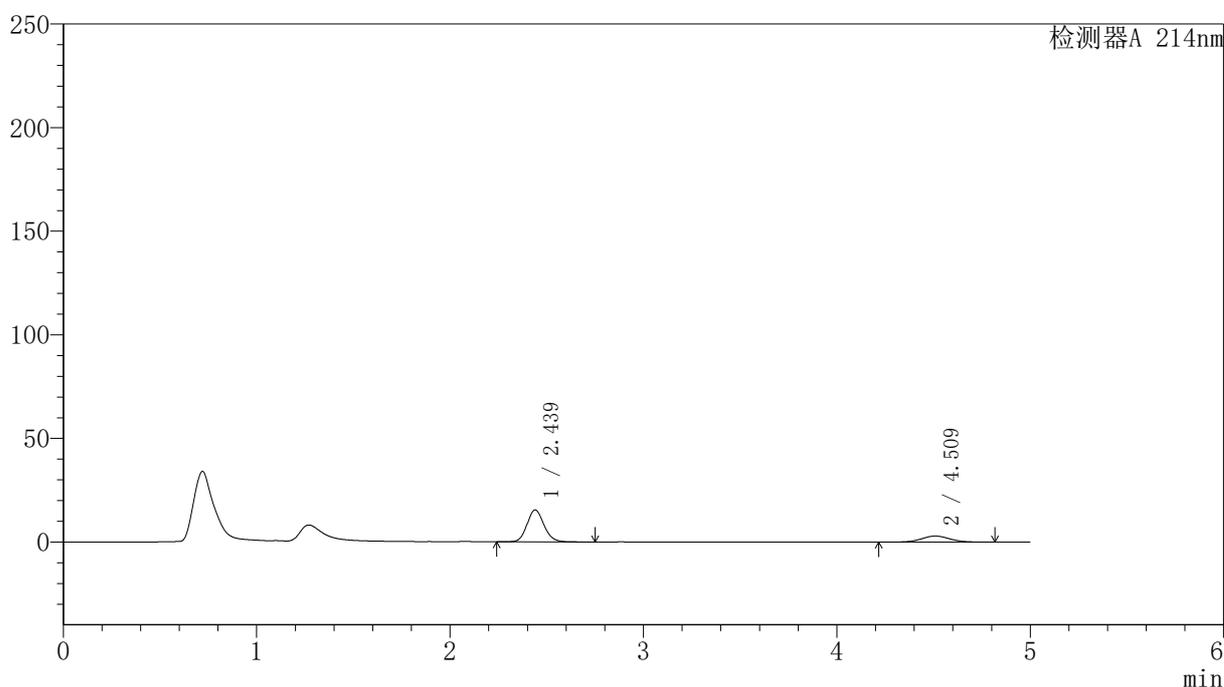
处理时间 (V2): 2024/04/30 11:19:19

处理者: jiangjinwei

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## 〈色谱图〉

mV



## 〈峰表〉

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.439	93448	76.013	15442	3824	1.129	--
2	4.509	29489	23.987	2905	4588	1.050	9.763
总计		122938	100.000	18346			

图143 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-1993854批-水介质-桨法-50转-30min-片1  
供试品溶液-1

## 〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*50mm,5 $\mu$ m)

流速: 1.0ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 214nm

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-6/27-147-2 - cbzj-1993854p-rcqx-SHUIjz-jf50z-30min-P2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - 20240429-RCQX-FX276.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240429-rcqx-FX276.lcb

样品瓶号: 3-14

进样体积: 100  $\mu$ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/04/30 03:43:10

实验者: jiangjinwei

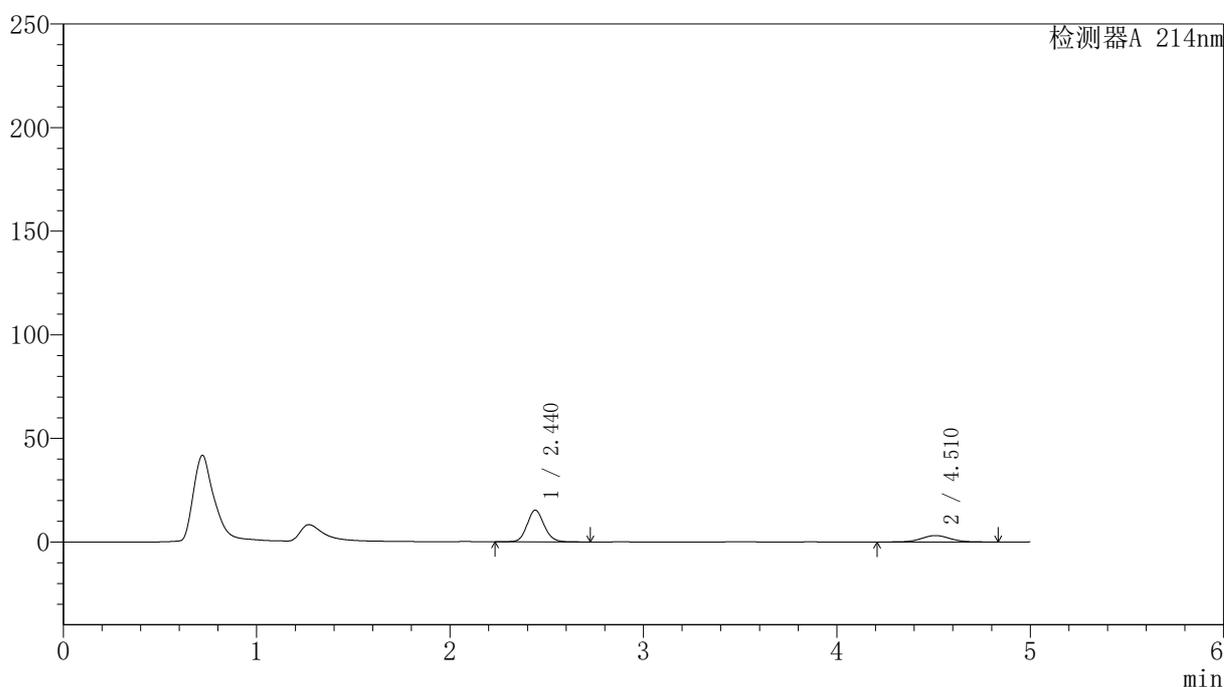
处理时间 (V2): 2024/04/30 11:19:22

处理者: jiangjinwei

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## 〈色谱图〉

mV



## 〈峰表〉

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.440	93097	74.620	15329	3824	1.120	--
2	4.510	31665	25.380	3098	4572	1.042	9.751
总计		124762	100.000	18427			

图144 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-1993854批-水介质-桨法-50转-30min-片2  
供试品溶液-1

## 〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*50mm,5 $\mu$ m)

流速: 1.0ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 214nm

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-6/27-148-2 - cbzj-1993854p-rcqx-SHUIjz-jf50z-30min-P3.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - 20240429-RCQX-FX276.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240429-rcqx-FX276.lcb

样品瓶号: 3-23

进样体积: 100  $\mu$ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/04/30 03:48:37

实验者: jiangjinwei

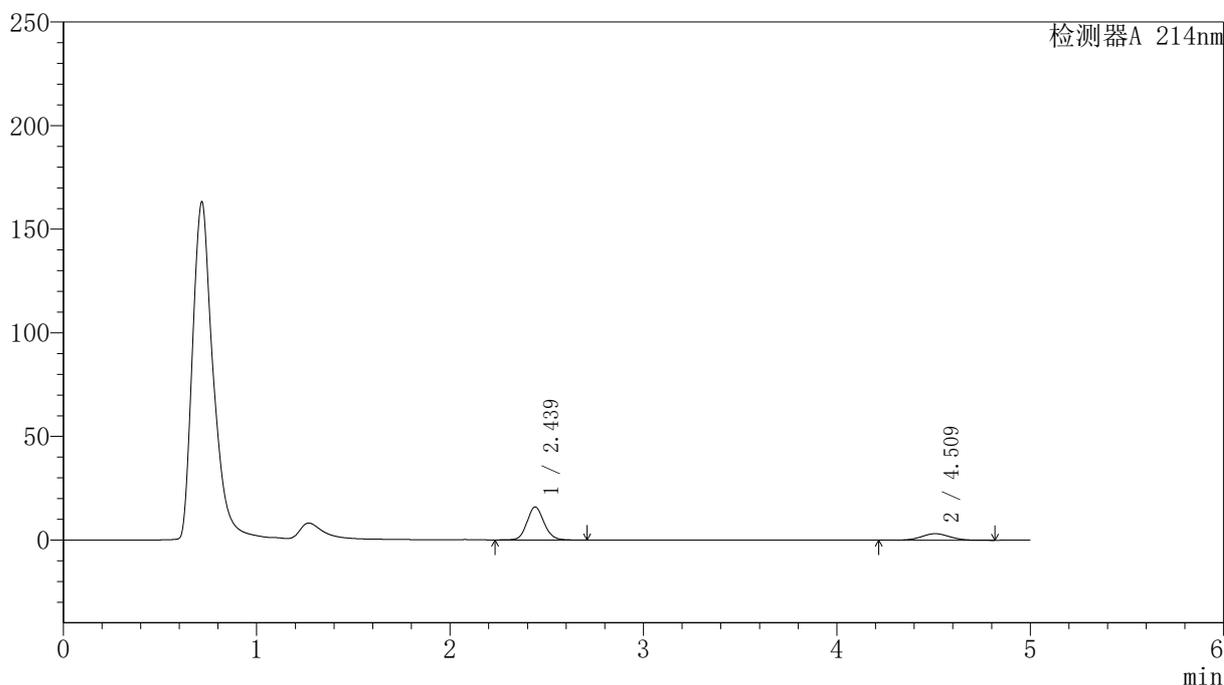
处理时间 (V2): 2024/04/30 11:19:25

处理者: jiangjinwei

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## 〈色谱图〉

mV



## 〈峰表〉

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.439	96826	75.349	15957	3818	1.121	--
2	4.509	31678	24.651	3135	4640	1.036	9.794
总计		128504	100.000	19091			

图145 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-1993854批-水介质-桨法-50转-30min-片3  
供试品溶液-1

## 〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*50mm,5 $\mu$ m)

流速: 1.0ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 214nm

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-6/27-149-2 - cbzj-1993854p-rcqx-SHUIjz-jf50z-30min-P4.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - 20240429-RCQX-FX276.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240429-rcqx-FX276.lcb

样品瓶号: 3-32

进样体积: 100  $\mu$ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/04/30 03:54:04

实验者: jiangjinwei

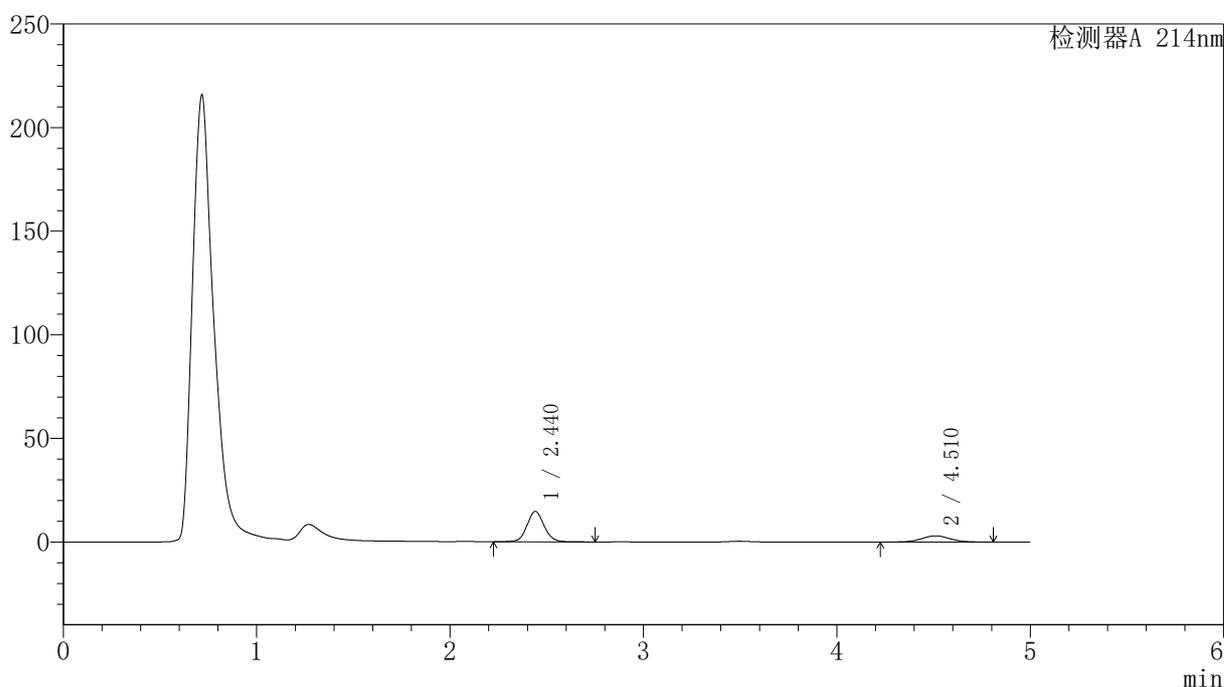
处理时间 (V2): 2024/04/30 11:19:28

处理者: jiangjinwei

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## 〈色谱图〉

mV



## 〈峰表〉

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.440	90044	74.905	14725	3811	1.097	--
2	4.510	30167	25.095	2976	4600	1.042	9.764
总计		120211	100.000	17701			

图146 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-1993854批-水介质-桨法-50转-30min-片4  
供试品溶液-1

## 〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*50mm,5 $\mu$ m)

流速: 1.0ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 214nm

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-6/27-150-2 - cbzj-1993854p-rcqx-SHUIjz-jf50z-30min-P5.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - 20240429-RCQX-FX276.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240429-rcqx-FX276.lcb

样品瓶号: 3-41

进样体积: 100  $\mu$ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/04/30 03:59:30

实验者: jiangjinwei

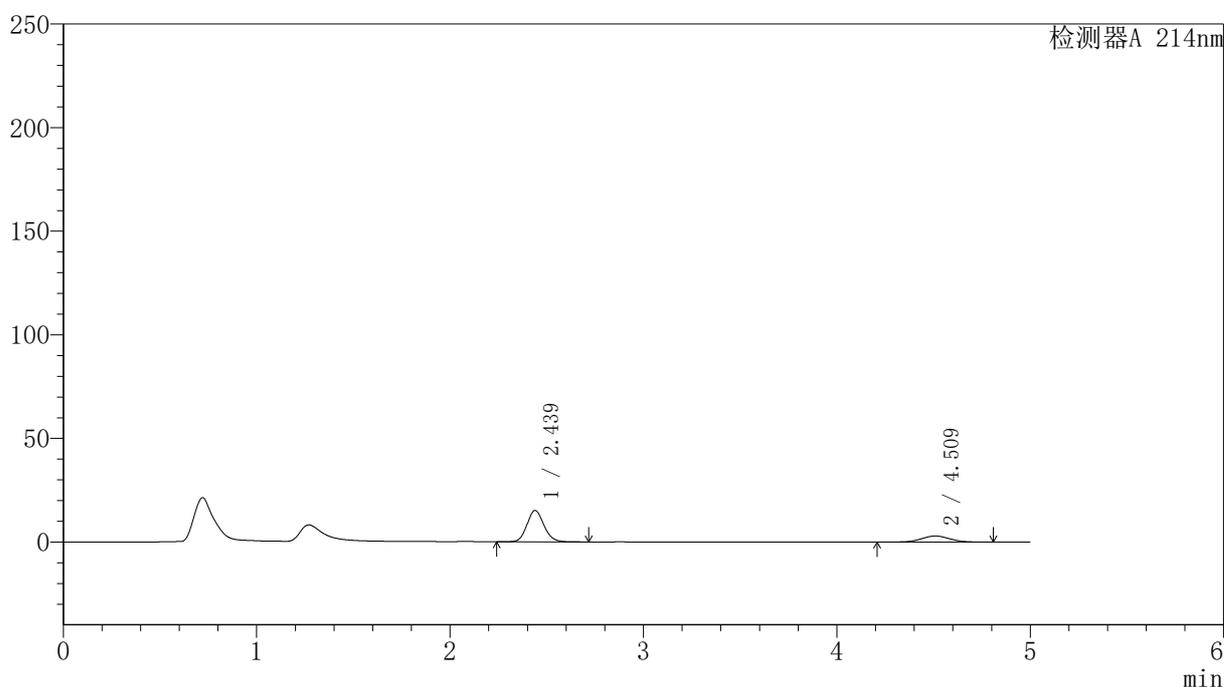
处理时间 (V2): 2024/04/30 11:19:30

处理者: jiangjinwei

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## 〈色谱图〉

mV



## 〈峰表〉

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.439	91792	75.514	15181	3827	1.130	--
2	4.509	29765	24.486	2930	4619	1.035	9.786
总计		121557	100.000	18111			

图147 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-1993854批-水介质-桨法-50转-30min-片5  
供试品溶液-1

## 〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*50mm,5 $\mu$ m)

流速: 1.0ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 214nm

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-6/27-151-2 - cbzj-1993854p-rcqx-SHUIjz-jf50z-30min-P6.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - 20240429-RCQX-FX276.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240429-rcqx-FX276.lcb

样品瓶号: 3-50

进样体积: 100  $\mu$ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/04/30 04:04:57

实验者: jiangjinwei

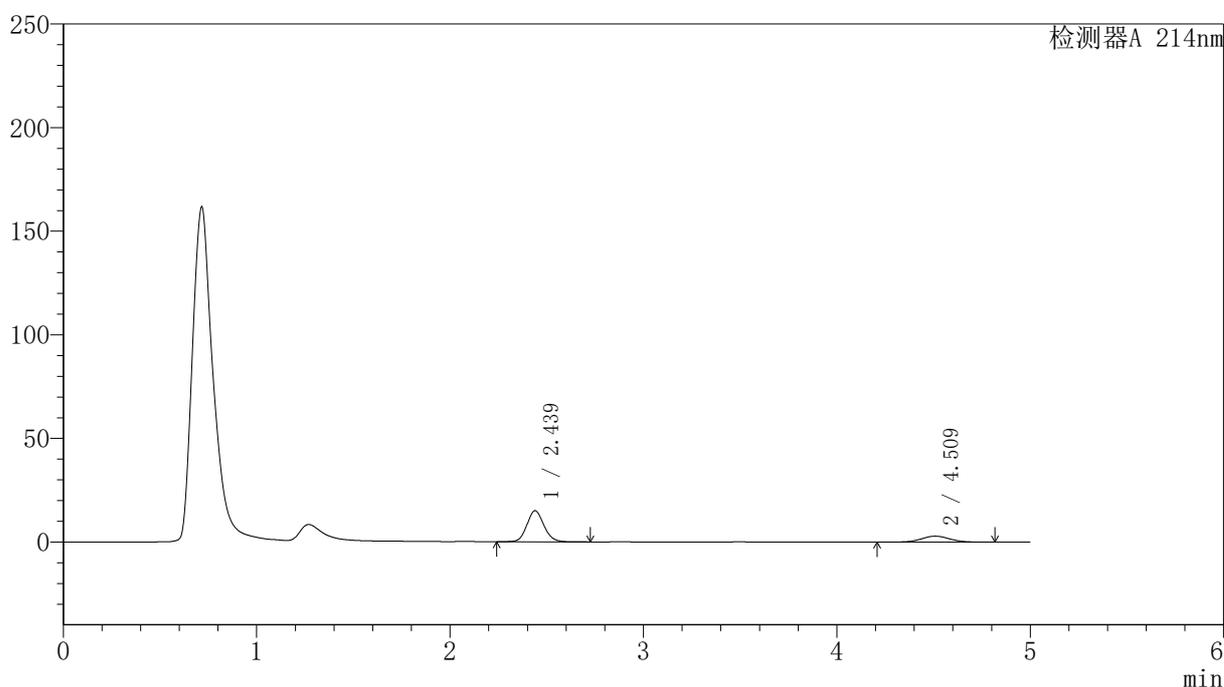
处理时间 (V2): 2024/04/30 11:19:33

处理者: jiangjinwei

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## 〈色谱图〉

mV



## 〈峰表〉

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.439	91219	75.706	15034	3818	1.121	--
2	4.509	29273	24.294	2882	4579	1.043	9.755
总计		120492	100.000	17916			

图148 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-1993854批-水介质-桨法-50转-30min-片6  
供试品溶液-1

## 〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*50mm,5 $\mu$ m)

流速: 1.0ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 214nm

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-6/27-152-2 - cbzj-1993854p-rcqx-SHUIjz-jf50z-45min-P1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - 20240429-RCQX-FX276.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240429-rcqx-FX276.lcb

样品瓶号: 3-6

进样体积: 100  $\mu$ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/04/30 04:10:24

实验者: jiangjinwei

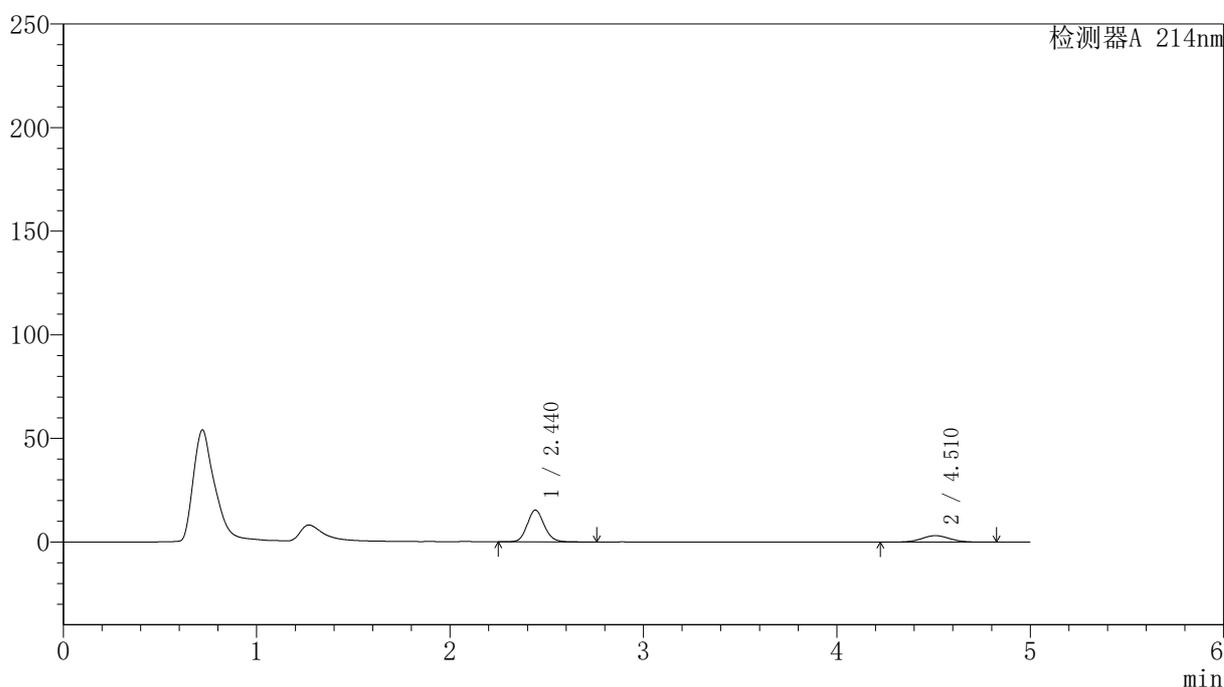
处理时间 (V2): 2024/04/30 11:19:36

处理者: jiangjinwei

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## 〈色谱图〉

mV



## 〈峰表〉

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.440	92878	74.612	15352	3836	1.130	--
2	4.510	31603	25.388	3122	4597	1.045	9.771
总计		124481	100.000	18474			

图149 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-1993854批-水介质-桨法-50转-45min-片1  
供试品溶液-1

## 〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*50mm,5 $\mu$ m)

流速: 1.0ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 214nm

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-6/27-153-2 - cbzj-1993854p-rcqx-SHUIjz-jf50z-45min-P2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - 20240429-RCQX-FX276.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240429-rcqx-FX276.lcb

样品瓶号: 3-15

进样体积: 100  $\mu$ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/04/30 04:15:51

实验者: jiangjinwei

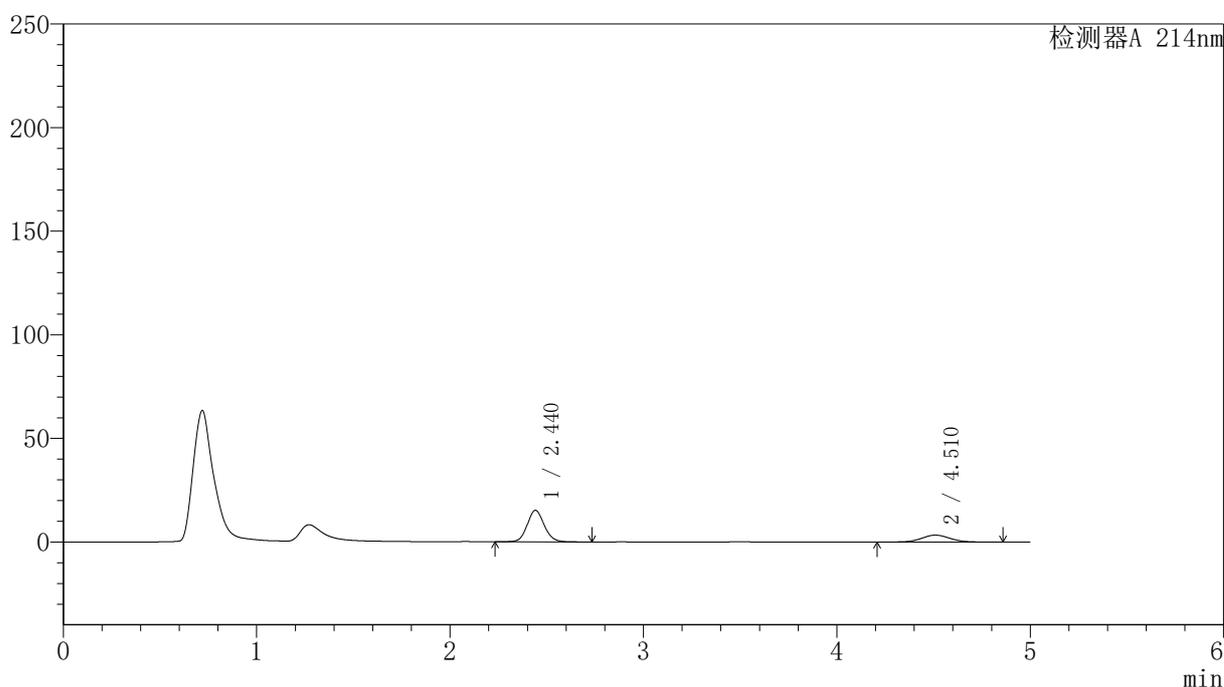
处理时间(V2): 2024/04/30 11:19:39

处理者: jiangjinwei

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## 〈色谱图〉

mV



## 〈峰表〉

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.440	93025	73.357	15238	3811	1.110	--
2	4.510	33785	26.643	3335	4609	1.049	9.765
总计		126810	100.000	18573			

图150 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-1993854批-水介质-桨法-50转-45min-片2  
供试品溶液-1

## 〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*50mm,5 $\mu$ m)

流速: 1.0ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 214nm

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-6/27-154-2 - cbzj-1993854p-rcqx-SHUIjz-jf50z-45min-P3.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - 20240429-RCQX-FX276.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240429-rcqx-FX276.lcb

样品瓶号: 3-24

进样体积: 100  $\mu$ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/04/30 04:21:18

实验者: jiangjinwei

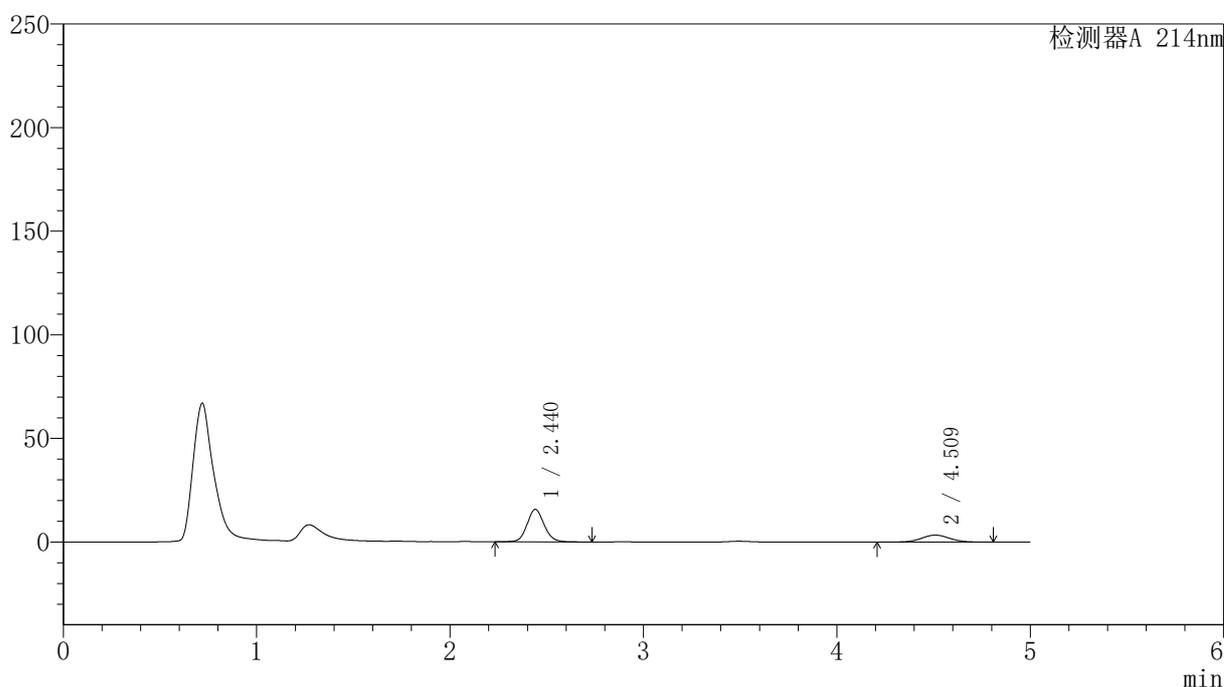
处理时间 (V2): 2024/04/30 11:19:41

处理者: jiangjinwei

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## 〈色谱图〉

mV



## 〈峰表〉

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.440	95616	73.740	15696	3818	1.111	--
2	4.509	34051	26.260	3363	4617	1.041	9.774
总计		129667	100.000	19059			

图151 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-1993854批-水介质-桨法-50转-45min-片3  
供试品溶液-1

## 〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*50mm,5 $\mu$ m)

流速: 1.0ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 214nm

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-6/27-155-2 - cbzj-1993854p-rcqx-SHUIjz-jf50z-45min-P4.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - 20240429-RCQX-FX276.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240429-rcqx-FX276.lcb

样品瓶号: 3-33

进样体积: 100  $\mu$ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/04/30 04:26:45

实验者: jiangjinwei

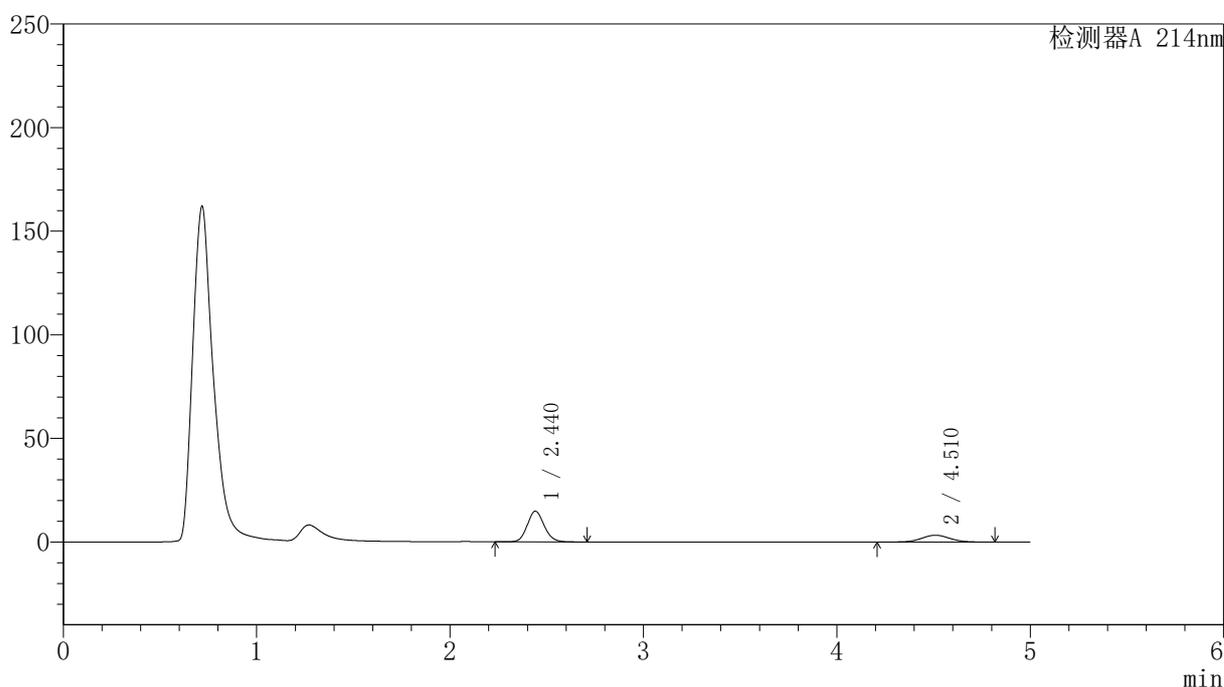
处理时间 (V2): 2024/04/30 11:19:44

处理者: jiangjinwei

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## 〈色谱图〉

mV



## 〈峰表〉

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.440	89959	72.936	14852	3834	1.128	--
2	4.510	33380	27.064	3294	4617	1.036	9.782
总计		123340	100.000	18146			

图152 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-1993854批-水介质-桨法-50转-45min-片4  
供试品溶液-1

## 〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*50mm,5 $\mu$ m)

流速: 1.0ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 214nm

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-6/27-156-2 - cbzj-1993854p-rcqx-SHUIjz-jf50z-45min-P5.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - 20240429-RCQX-FX276.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240429-rcqx-FX276.lcb

样品瓶号: 3-42

进样体积: 100  $\mu$ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/04/30 04:32:12

实验者: jiangjinwei

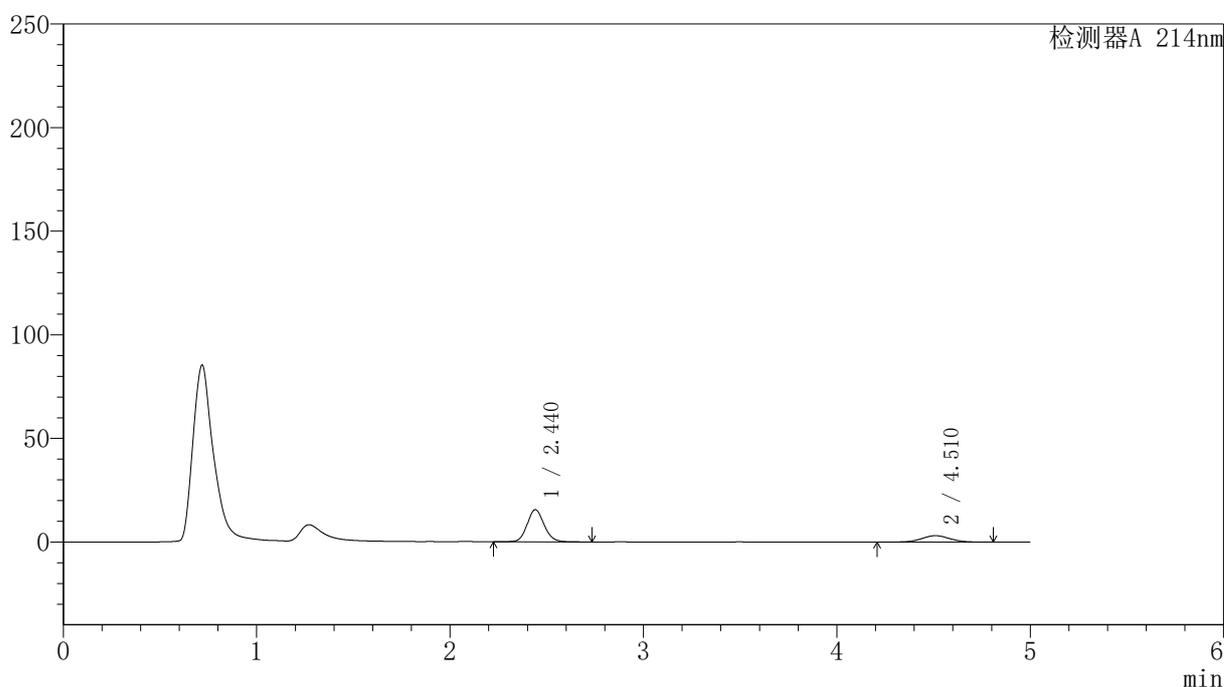
处理时间 (V2): 2024/04/30 11:19:47

处理者: jiangjinwei

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## 〈色谱图〉

mV



## 〈峰表〉

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.440	94482	75.137	15555	3824	1.121	--
2	4.510	31264	24.863	3087	4627	1.035	9.786
总计		125746	100.000	18642			

图153 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-1993854批-水介质-桨法-50转-45min-片5  
供试品溶液-1

## 〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*50mm,5 $\mu$ m)

流速: 1.0ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 214nm

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-6/27-157-2 - cbzj-1993854p-rcqx-SHUIjz-jf50z-45min-P6.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - 20240429-RCQX-FX276.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240429-rcqx-FX276.lcb

样品瓶号: 3-51

进样体积: 100  $\mu$ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/04/30 04:37:39

实验者: jiangjinwei

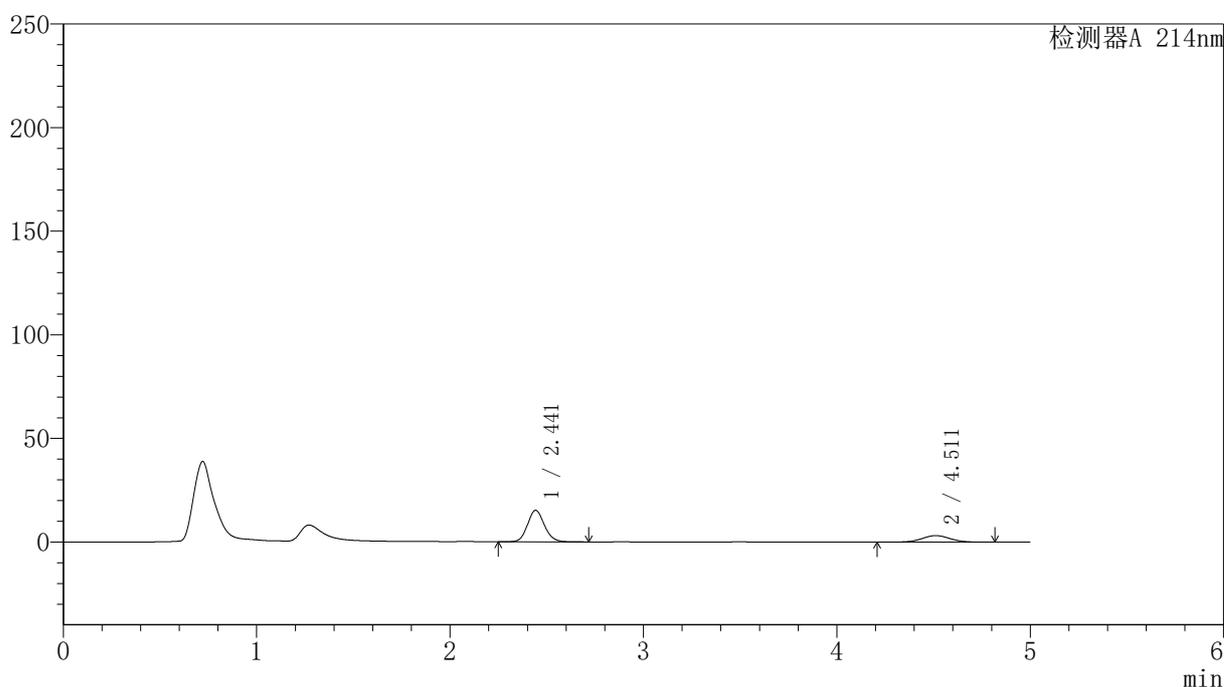
处理时间 (V2): 2024/04/30 11:19:50

处理者: jiangjinwei

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## 〈色谱图〉

mV



## 〈峰表〉

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.441	91994	74.268	15190	3846	1.130	--
2	4.511	31874	25.732	3151	4611	1.039	9.782
总计		123868	100.000	18341			

图154 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-1993854批-水介质-桨法-50转-45min-片6  
供试品溶液-1

## 〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*50mm,5 $\mu$ m)

流速: 1.0ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 214nm

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-6/27-158-2 - cbzj-1993854p-rcqx-SHUIjz-jf50z-60min-P1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - 20240429-RCQX-FX276.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240429-rcqx-FX276.lcb

样品瓶号: 3-7

进样体积: 100  $\mu$ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/04/30 04:43:06

实验者: jiangjinwei

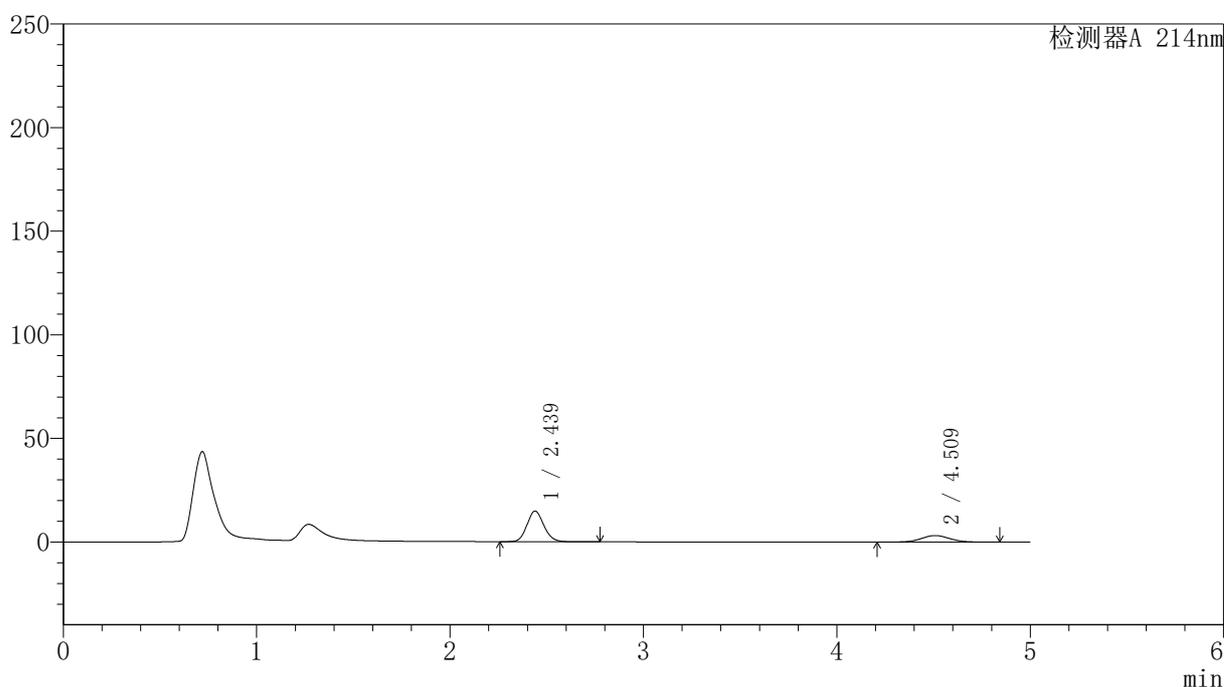
处理时间 (V2): 2024/04/30 11:19:53

处理者: jiangjinwei

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## 〈色谱图〉

mV



## 〈峰表〉

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.439	89798	73.734	14858	3826	1.127	--
2	4.509	31988	26.266	3153	4598	1.046	9.772
总计		121787	100.000	18011			

图155 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-1993854批-水介质-桨法-50转-60min-片1  
供试品溶液-1

## 〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*50mm,5 $\mu$ m)

流速: 1.0ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 214nm

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-6/27-159-2 - cbzj-1993854p-rcqx-SHUIjz-jf50z-60min-P2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - 20240429-RCQX-FX276.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240429-rcqx-FX276.lcb

样品瓶号: 3-16

进样体积: 100  $\mu$ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/04/30 04:48:33

实验者: jiangjinwei

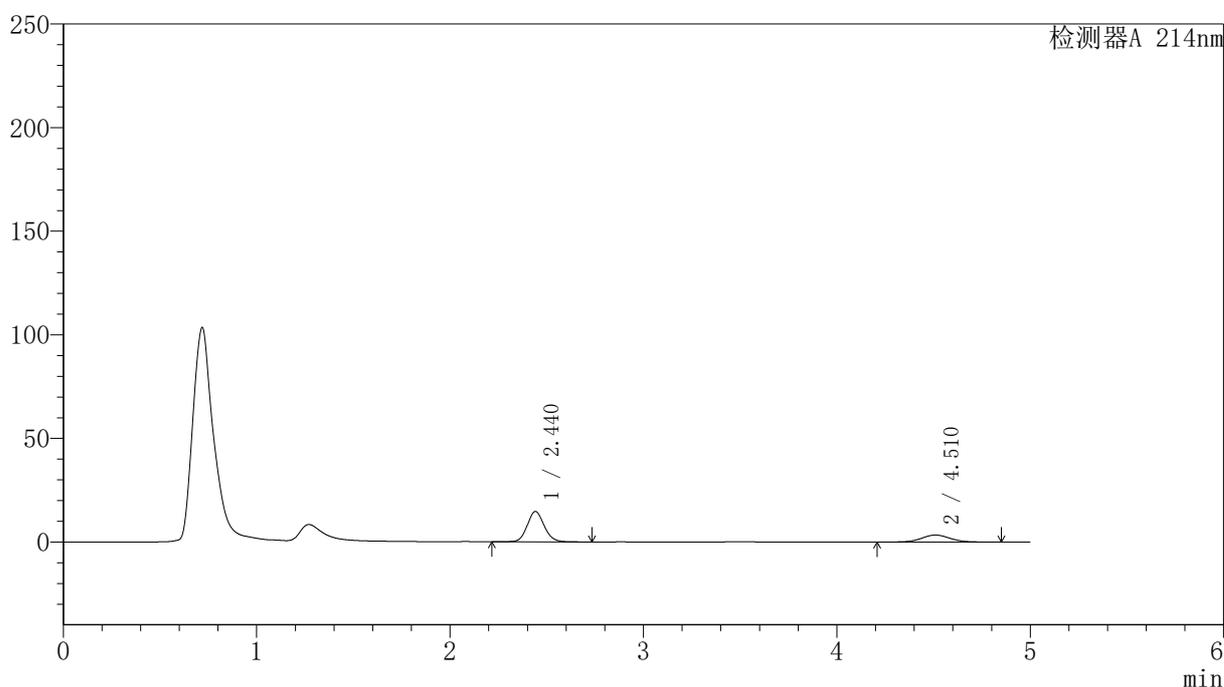
处理时间(V2): 2024/04/30 11:19:55

处理者: jiangjinwei

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## 〈色谱图〉

mV



## 〈峰表〉

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.440	89119	72.180	14661	3831	1.117	--
2	4.510	34349	27.820	3368	4590	1.052	9.763
总计		123468	100.000	18030			

图156 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-1993854批-水介质-桨法-50转-60min-片2  
供试品溶液-1

## 〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*50mm,5 $\mu$ m)

流速: 1.0ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 214nm

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-6/27-160-2 - cbzj-1993854p-rcqx-SHUIjz-jf50z-60min-P3.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - 20240429-RCQX-FX276.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240429-rcqx-FX276.lcb

样品瓶号: 3-25

进样体积: 100  $\mu$ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/04/30 04:53:59

实验者: jiangjinwei

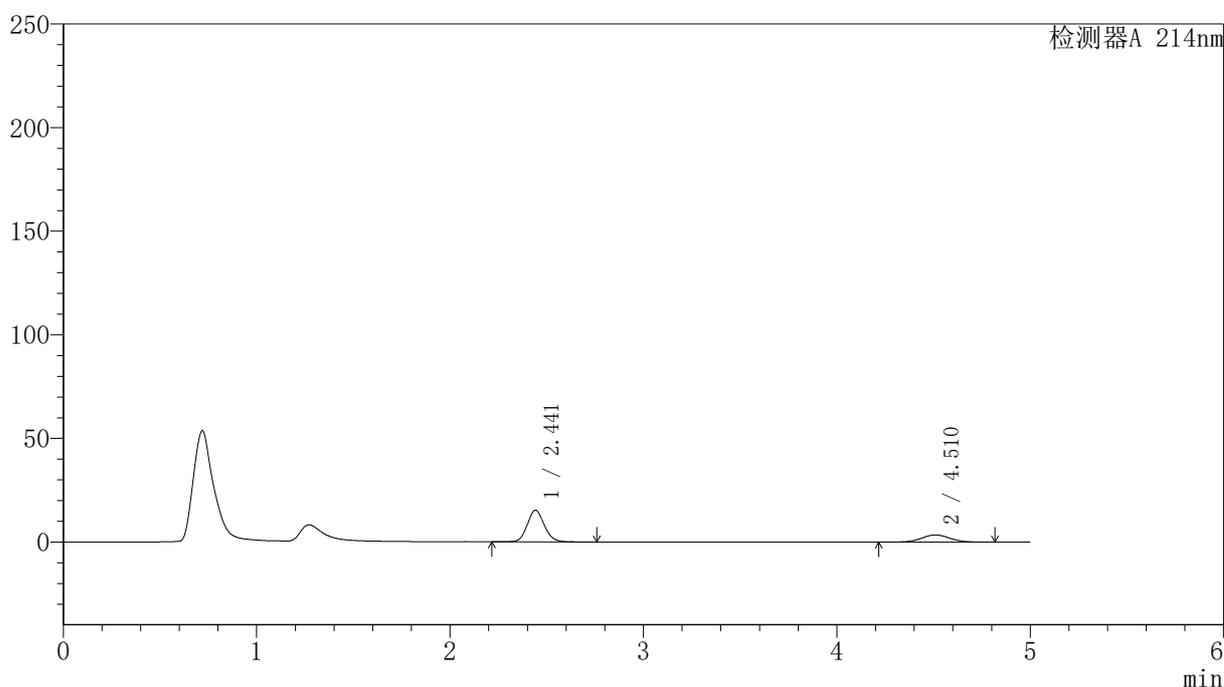
处理时间 (V2): 2024/04/30 11:19:58

处理者: jiangjinwei

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## 〈色谱图〉

mV



## 〈峰表〉

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.441	93211	72.622	15319	3822	1.119	--
2	4.510	35141	27.378	3474	4615	1.043	9.773
总计		128351	100.000	18793			

图157 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-1993854批-水介质-桨法-50转-60min-片3  
供试品溶液-1

## 〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*50mm,5 $\mu$ m)

流速: 1.0ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 214nm

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-6/27-161-2 - cbzj-1993854p-rcqx-SHUIjz-jf50z-60min-P4.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - 20240429-RCQX-FX276.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240429-rcqx-FX276.lcb

样品瓶号: 3-34

进样体积: 100  $\mu$ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/04/30 04:59:26

实验者: jiangjinwei

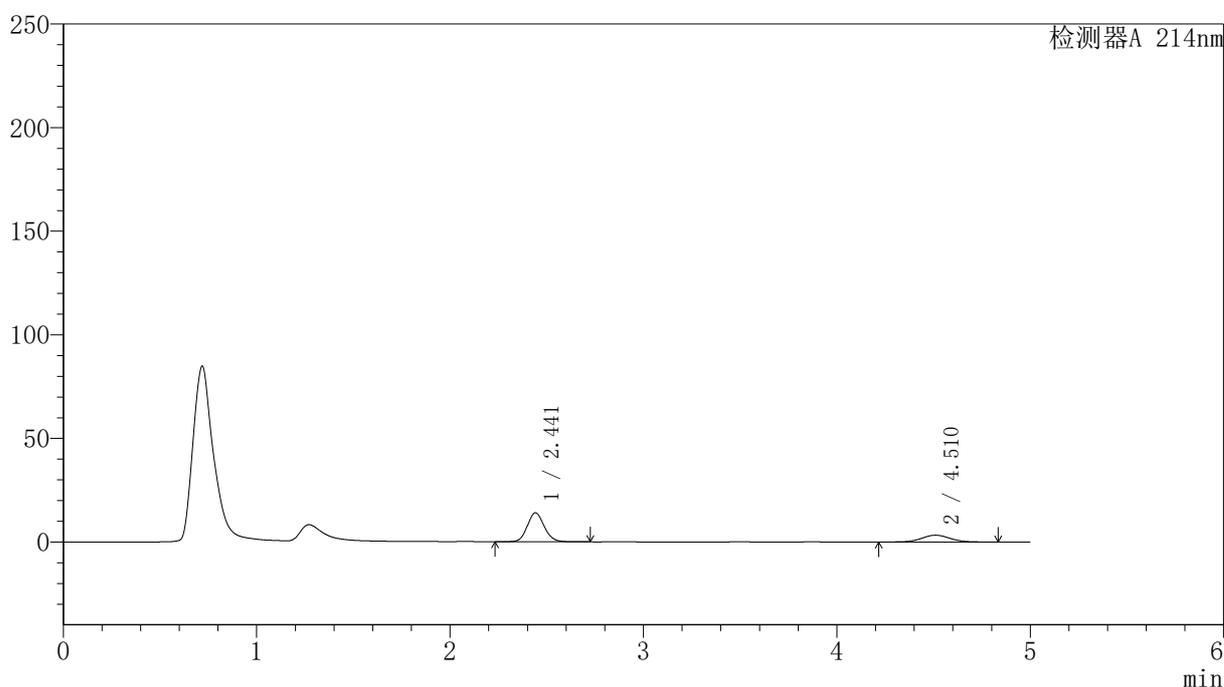
处理时间 (V2): 2024/04/30 11:20:02

处理者: jiangjinwei

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## 〈色谱图〉

mV



## 〈峰表〉

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.441	84891	71.861	14006	3840	1.125	--
2	4.510	33242	28.139	3279	4608	1.042	9.778
总计		118132	100.000	17285			

图158 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-1993854批-水介质-桨法-50转-60min-片4  
供试品溶液-1

## 〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*50mm,5 $\mu$ m)

流速: 1.0ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 214nm

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-6/27-162-2 - cbzj-1993854p-rcqx-SHUIjz-jf50z-60min-P5.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - 20240429-RCQX-FX276.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240429-rcqx-FX276.lcb

样品瓶号: 3-43

进样体积: 100  $\mu$ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/04/30 05:04:53

实验者: jiangjinwei

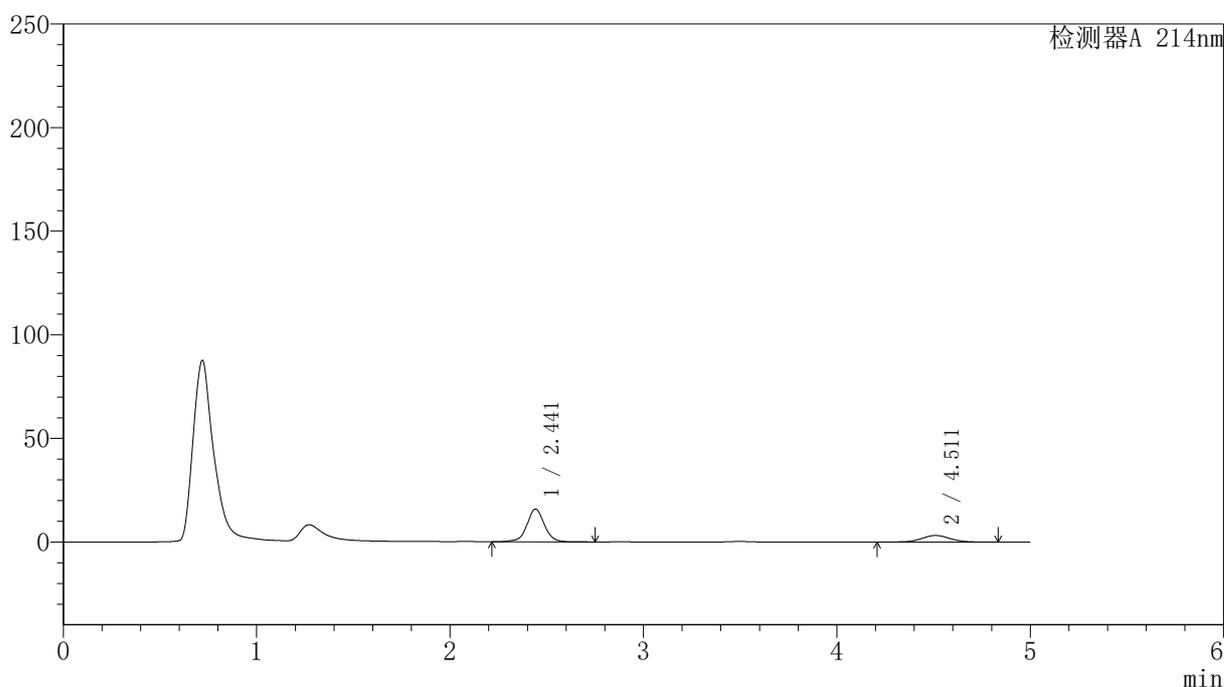
处理时间(V2): 2024/04/30 11:20:04

处理者: jiangjinwei

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## 〈色谱图〉

mV



## 〈峰表〉

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.441	98790	75.369	15799	3766	1.010	--
2	4.511	32284	24.631	3180	4598	1.040	9.736
总计		131074	100.000	18978			

图159 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-1993854批-水介质-桨法-50转-60min-片5  
供试品溶液-1

## 〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*50mm,5 $\mu$ m)

流速: 1.0ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 214nm

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-6/27-163-2 - cbzj-1993854p-rcqx-SHUIjz-jf50z-60min-P6.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - 20240429-RCQX-FX276.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240429-rcqx-FX276.lcb

样品瓶号: 3-52

进样体积: 100  $\mu$ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/04/30 05:10:20

实验者: jiangjinwei

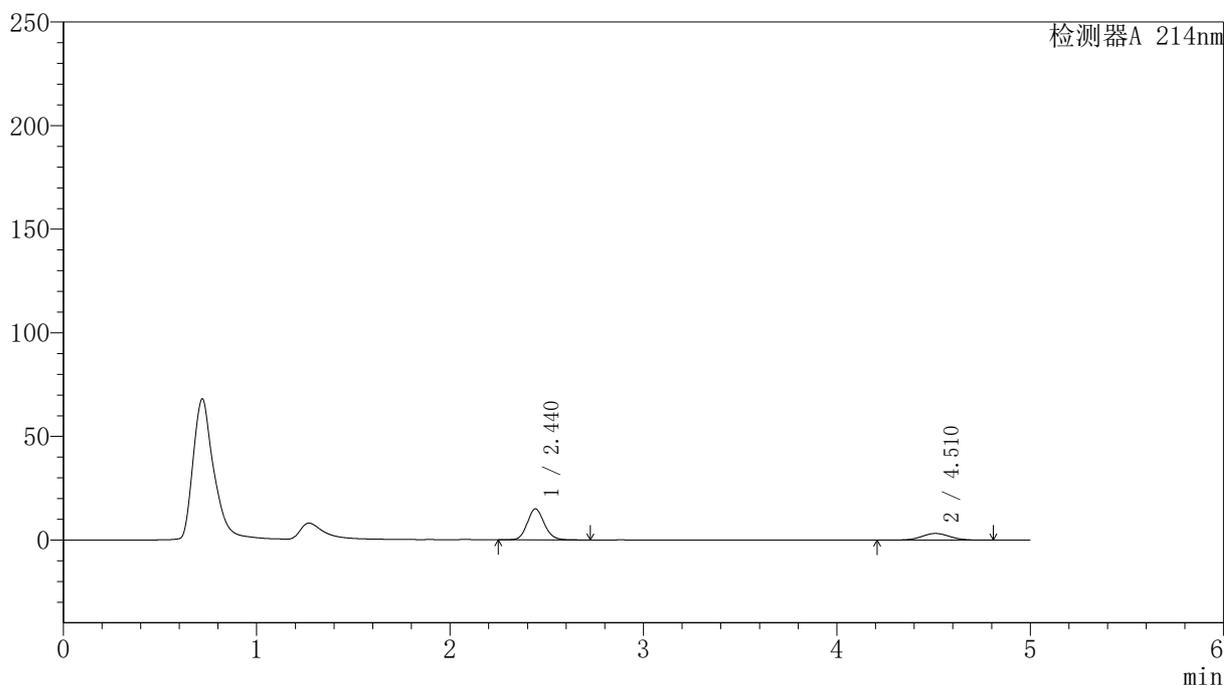
处理时间 (V2): 2024/04/30 11:20:08

处理者: jiangjinwei

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## 〈色谱图〉

mV



## 〈峰表〉

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.440	90581	73.453	14962	3836	1.127	--
2	4.510	32737	26.547	3237	4620	1.040	9.785
总计		123317	100.000	18199			

图160 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-1993854批-水介质-桨法-50转-60min-片6  
供试品溶液-1

## 〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*50mm,5 $\mu$ m)

流速: 1.0ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 214nm

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-6/27-164-2 - cbzj-1993854p-rcqx-SHUIjz-jf50z-jxzs-P1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - 20240429-RCQX-FX276.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240429-rcqx-FX276.lcb

样品瓶号: 3-8

进样体积: 100  $\mu$ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/04/30 05:15:47

实验者: jiangjinwei

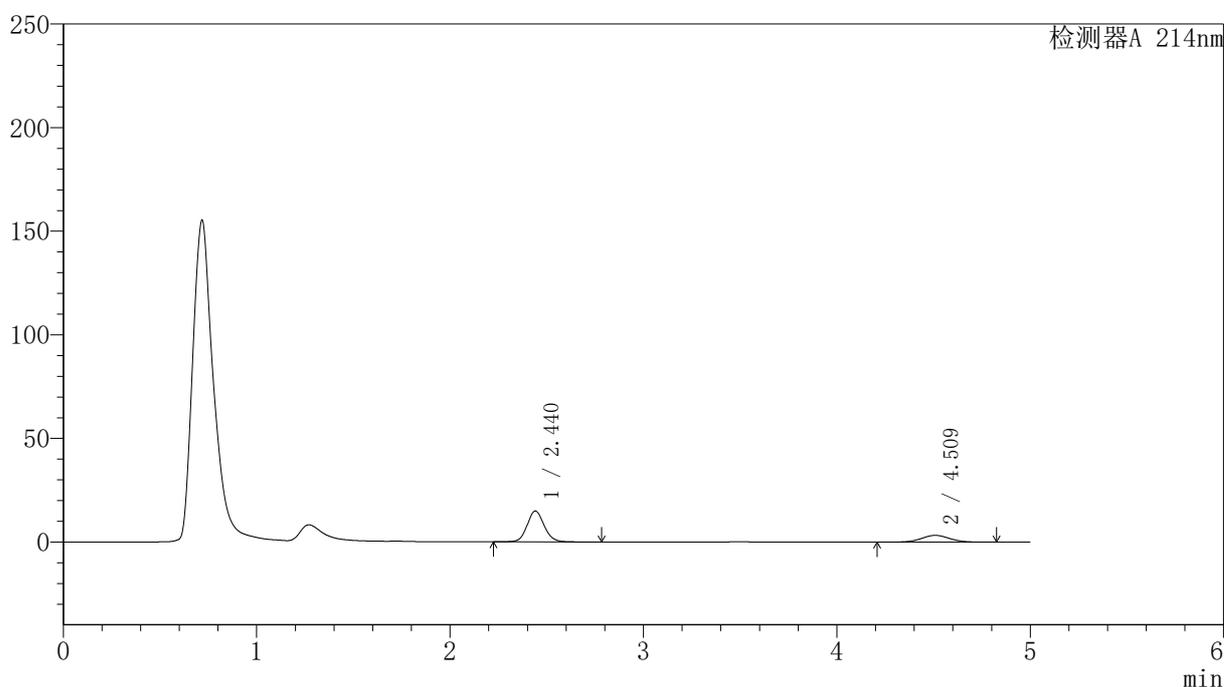
处理时间(V2): 2024/04/30 11:20:11

处理者: jiangjinwei

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## 〈色谱图〉

mV



## 〈峰表〉

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.440	91046	73.419	14924	3818	1.108	--
2	4.509	32963	26.581	3254	4618	1.041	9.773
总计		124009	100.000	18178			

图161 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-1993854批-水介质-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(4.6mm\*50mm,5 $\mu$ m)

流速: 1.0ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 214nm

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-6/27-165-2 - cbzj-1993854p-rcqx-SHUIjz-jf50z-jxzs-P2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - 20240429-RCQX-FX276.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240429-rcqx-FX276.lcb

样品瓶号: 3-17

进样体积: 100  $\mu$ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/04/30 05:21:14

实验者: jiangjinwei

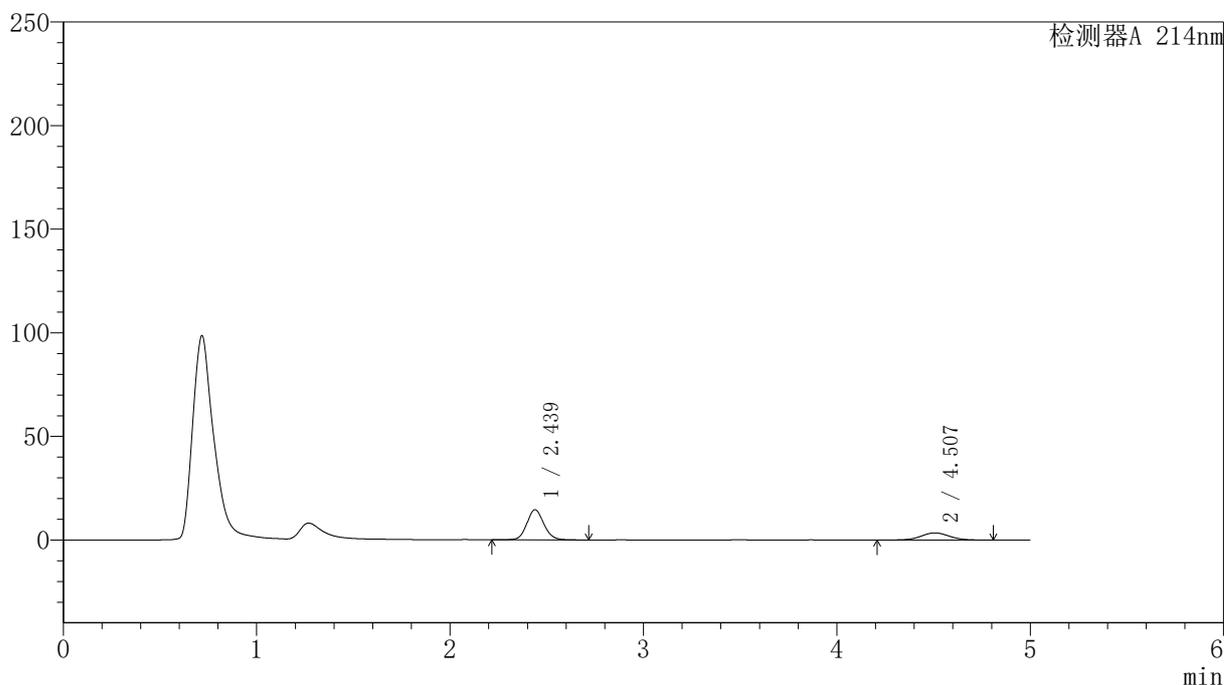
处理时间(V2): 2024/04/30 11:20:13

处理者: jiangjinwei

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## 〈色谱图〉

mV



## 〈峰表〉

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.439	88659	71.770	14588	3820	1.116	--
2	4.507	34874	28.230	3452	4618	1.043	9.778
总计		123532	100.000	18040			

图162 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-1993854批-水介质-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(4.6mm\*50mm,5 $\mu$ m)

流速: 1.0ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 214nm

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-6/27-166-2 - cbzj-1993854p-rcqx-SHUIjz-jf50z-jxzs-P3.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - 20240429-RCQX-FX276.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240429-rcqx-FX276.lcb

样品瓶号: 3-26

进样体积: 100  $\mu$ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/04/30 05:26:41

实验者: jiangjinwei

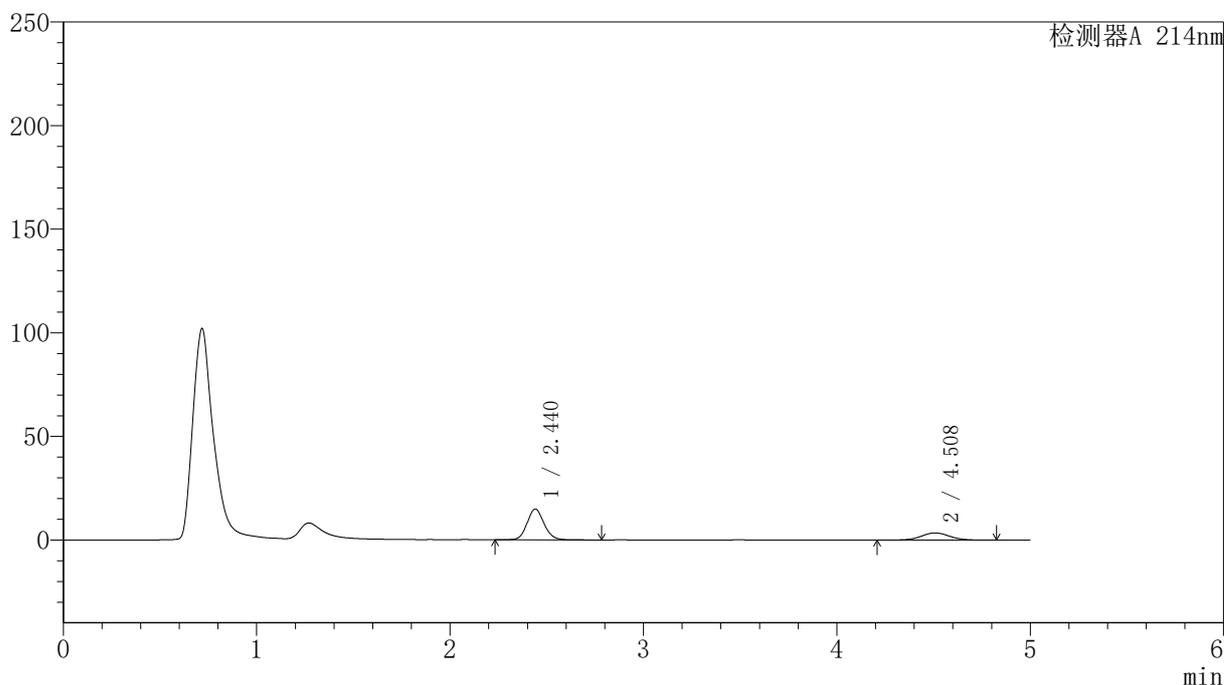
处理时间(V2): 2024/04/30 11:20:16

处理者: jiangjinwei

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## 〈色谱图〉

mV



## 〈峰表〉

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.440	90289	71.976	14895	3836	1.119	--
2	4.508	35154	28.024	3476	4623	1.041	9.786
总计		125443	100.000	18371			

图163 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-1993854批-水介质-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(4.6mm\*50mm,5 $\mu$ m)

流速: 1.0ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 214nm

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-6/27-167-2 - cbzj-1993854p-rcqx-SHUIjz-jf50z-jxzs-P4.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - 20240429-RCQX-FX276.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240429-rcqx-FX276.lcb

样品瓶号: 3-35

进样体积: 100  $\mu$ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/04/30 05:32:09

实验者: jiangjinwei

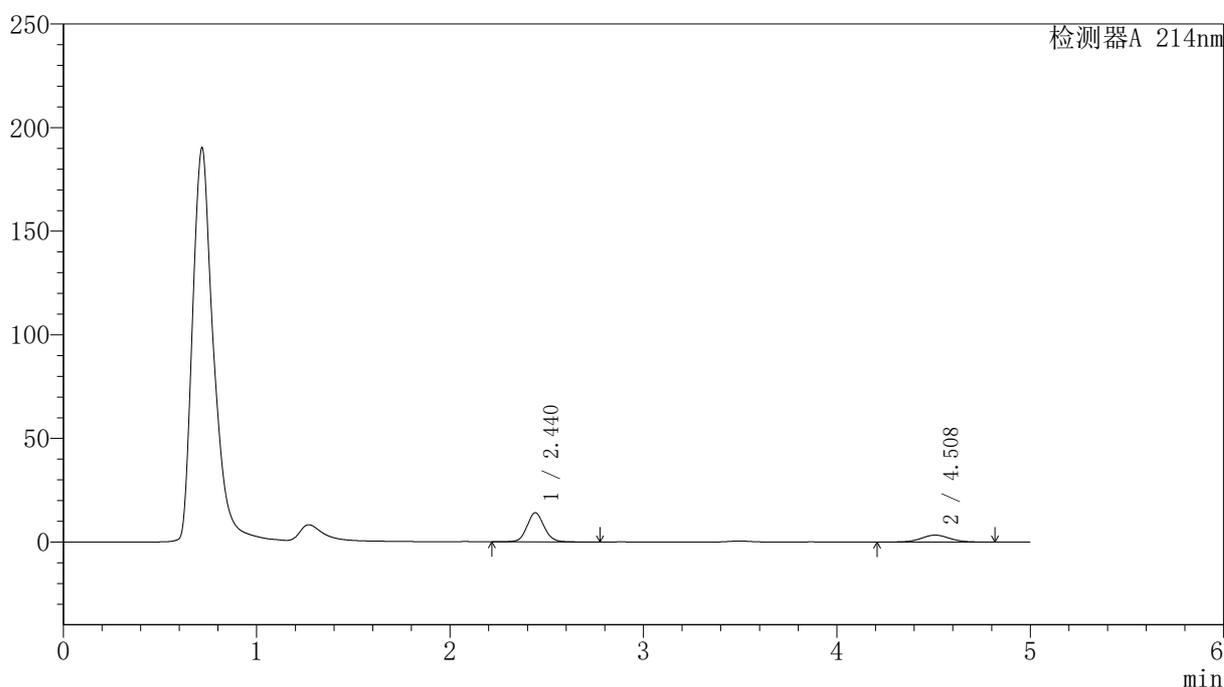
处理时间(V2): 2024/04/30 11:20:19

处理者: jiangjinwei

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## 〈色谱图〉

mV



## 〈峰表〉

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.440	85878	71.832	14075	3820	1.099	--
2	4.508	33676	28.168	3330	4623	1.037	9.778
总计		119554	100.000	17405			

图164 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-1993854批-水介质-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(4.6mm\*50mm,5 $\mu$ m)

流速: 1.0ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 214nm

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-6/27-168-2 - cbzj-1993854p-rcqx-SHUIjz-jf50z-jxzs-P5.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - 20240429-RCQX-FX276.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240429-rcqx-FX276.lcb

样品瓶号: 3-44

进样体积: 100  $\mu$ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/04/30 05:37:37

实验者: jiangjinwei

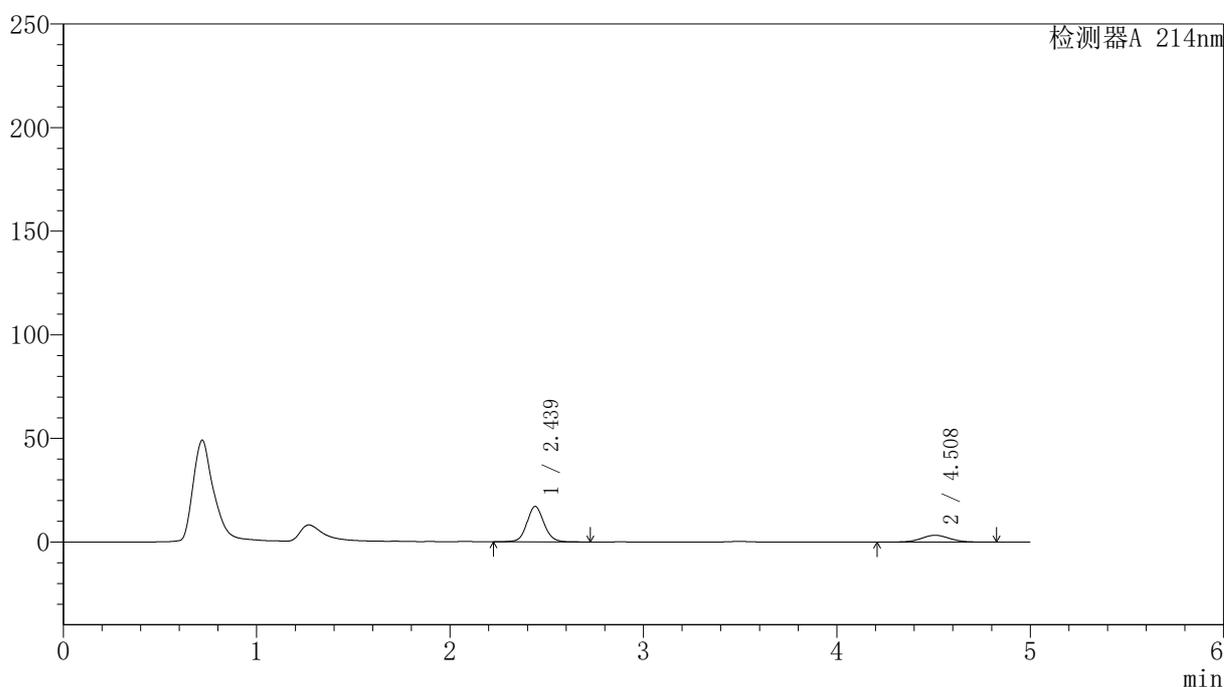
处理时间 (V2): 2024/04/30 11:20:22

处理者: jiangjinwei

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## 〈色谱图〉

mV



## 〈峰表〉

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.439	104553	75.923	17095	3807	1.093	--
2	4.508	33156	24.077	3273	4619	1.039	9.772
总计		137708	100.000	20368			

图165 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-1993854批-水介质-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(4.6mm\*50mm,5 $\mu$ m)

流速: 1.0ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 214nm

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-6/27-169-2 - cbzj-1993854p-rcqx-SHUIjz-jf50z-jxzs-P6.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - 20240429-RCQX-FX276.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240429-rcqx-FX276.lcb

样品瓶号: 3-53

进样体积: 100  $\mu$ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/04/30 05:43:03

实验者: jiangjinwei

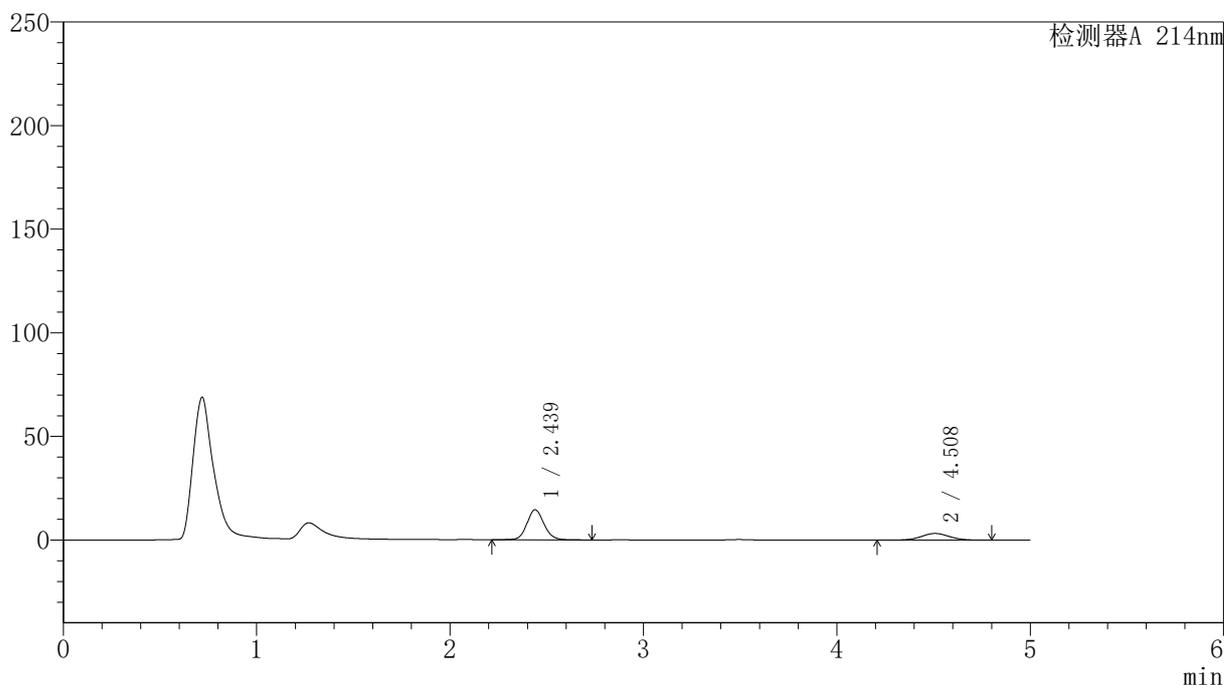
处理时间 (V2): 2024/04/30 11:20:25

处理者: jiangjinwei

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## 〈色谱图〉

mV



## 〈峰表〉

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.439	88557	73.070	14536	3818	1.114	--
2	4.508	32638	26.930	3221	4587	1.038	9.755
总计		121195	100.000	17757			

图166 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-1993854批-水介质-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(4.6mm\*50mm,5 $\mu$ m)

流速: 1.0ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 214nm

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-6/27-170-2 - cbzj-1993854p-rcqx-SHUIjz-jf50z-dz2-1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - 20240429-RCQX-FX276.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240429-rcqx-FX276.lcb

样品瓶号: 3-27

进样体积: 100  $\mu$ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/04/30 05:48:30

实验者: jiangjinwei

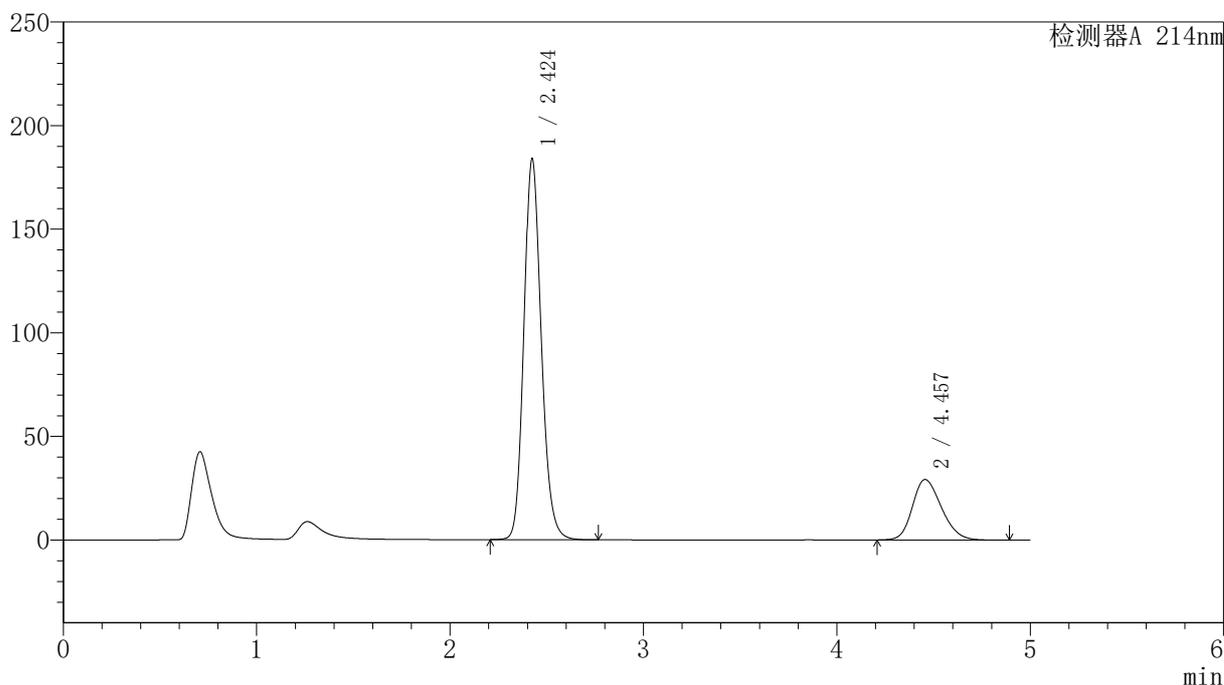
处理时间(V2): 2024/04/30 11:20:28

处理者: jiangjinwei

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## 〈色谱图〉

mV



## 〈峰表〉

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.424	1142120	78.938	183707	3609	1.163	--
2	4.457	304730	21.062	29210	4221	1.217	9.331
总计		1446850	100.000	212917			

图167 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-1993854批-水介质-桨法-50转  
对照品溶液-2-1

## 〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*50mm,5 $\mu$ m)

流速: 1.0ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 214nm

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-6/27-171-2 - cbzj-1993854p-rcqx-SHUIjz-jf50z-dz2-2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - 20240429-RCQX-FX276.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240429-rcqx-FX276.lcb

样品瓶号: 3-27

进样体积: 100  $\mu$ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/04/30 05:53:58

实验者: jiangjinwei

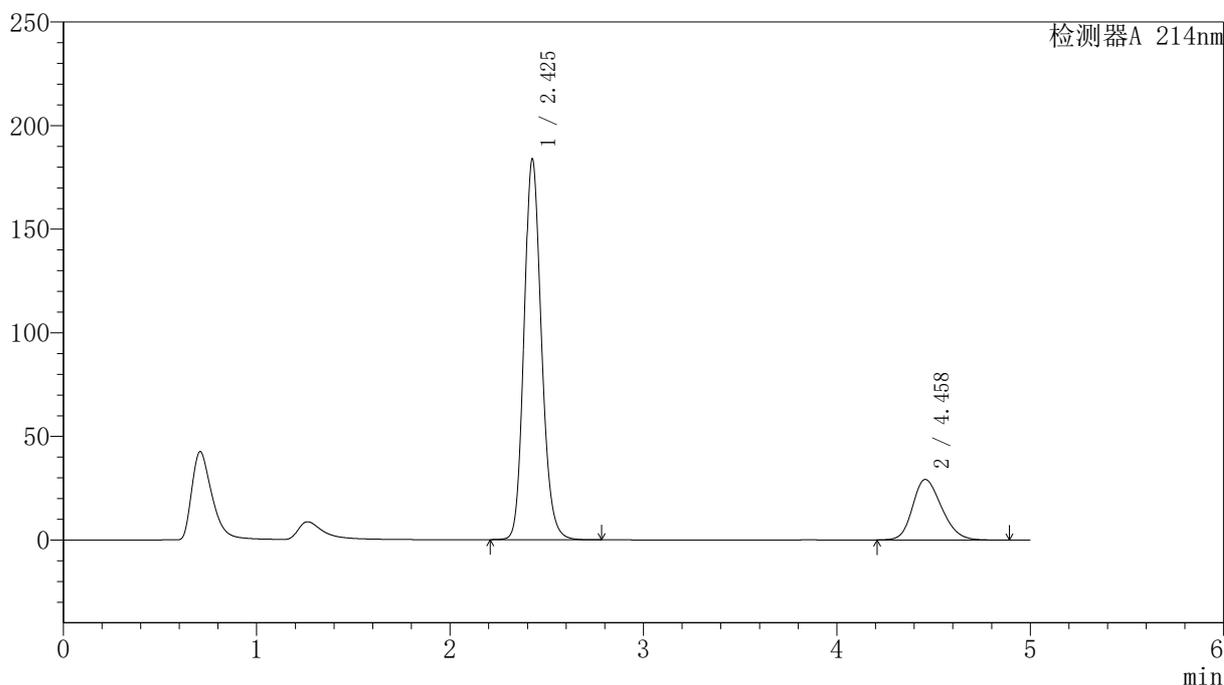
处理时间 (V2): 2024/04/30 11:20:31

处理者: jiangjinwei

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## 〈色谱图〉

mV



## 〈峰表〉

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.425	1141587	78.941	183399	3616	1.163	--
2	4.458	304542	21.059	29186	4220	1.217	9.331
总计		1446129	100.000	212585			

图168 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-1993854批-水介质-桨法-50转  
对照品溶液-2-2

### <样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*50mm,5 $\mu$ m)

流速: 1.0ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 214nm

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-6/27-172-2 - cbzj-1993854p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-rj.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - 20240429-RCQX-FX276.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240429-rcqx-FX276.lcb

样品瓶号: 4-9

进样体积: 100  $\mu$ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/04/30 05:59:28

实验者: jiangjinwei

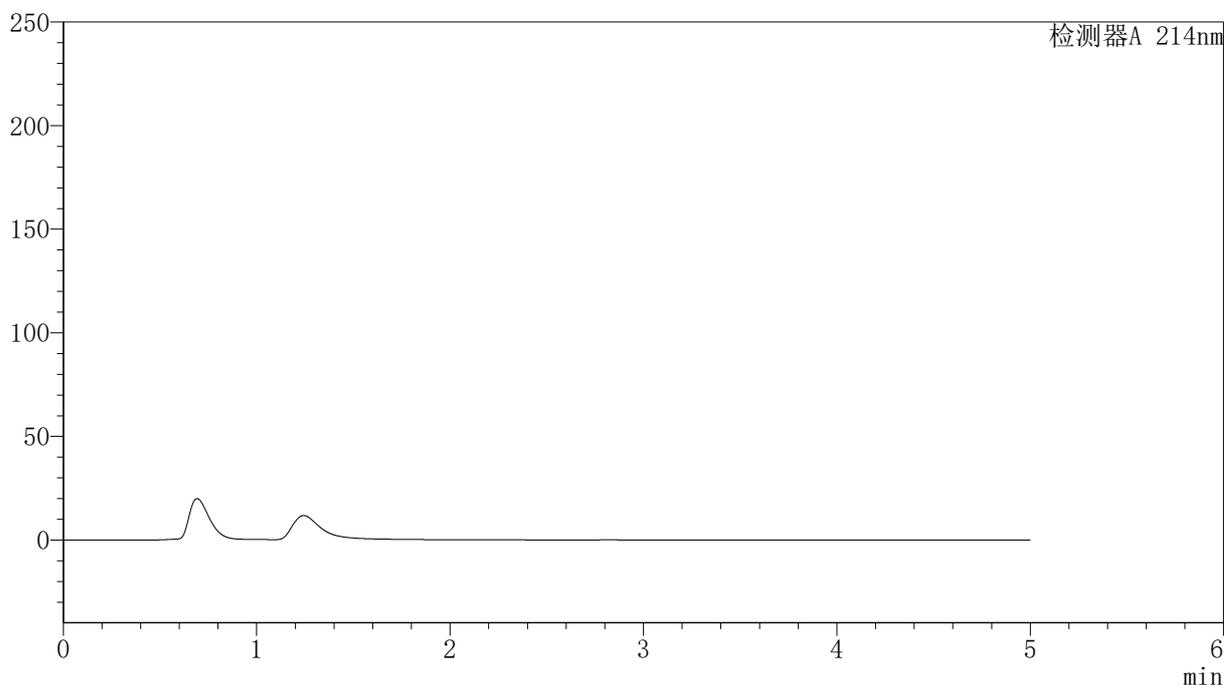
处理时间 (V2): 2024/04/30 11:20:33

处理者: jiangjinwei

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

### <色谱图>

mV



### <峰表>

检测器A 214nm

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

图169 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-1993854批-pH1.2介质-桨法-50转  
溶剂

## 〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*50mm,5 $\mu$ m)

流速: 1.0ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 214nm

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-6/27-173-2 - cbzj-1993854p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-dz1-1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - 20240429-RCQX-FX276.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240429-rcqx-FX276.lcb

样品瓶号: 4-18

进样体积: 100  $\mu$ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/04/30 06:04:57

实验者: jiangjinwei

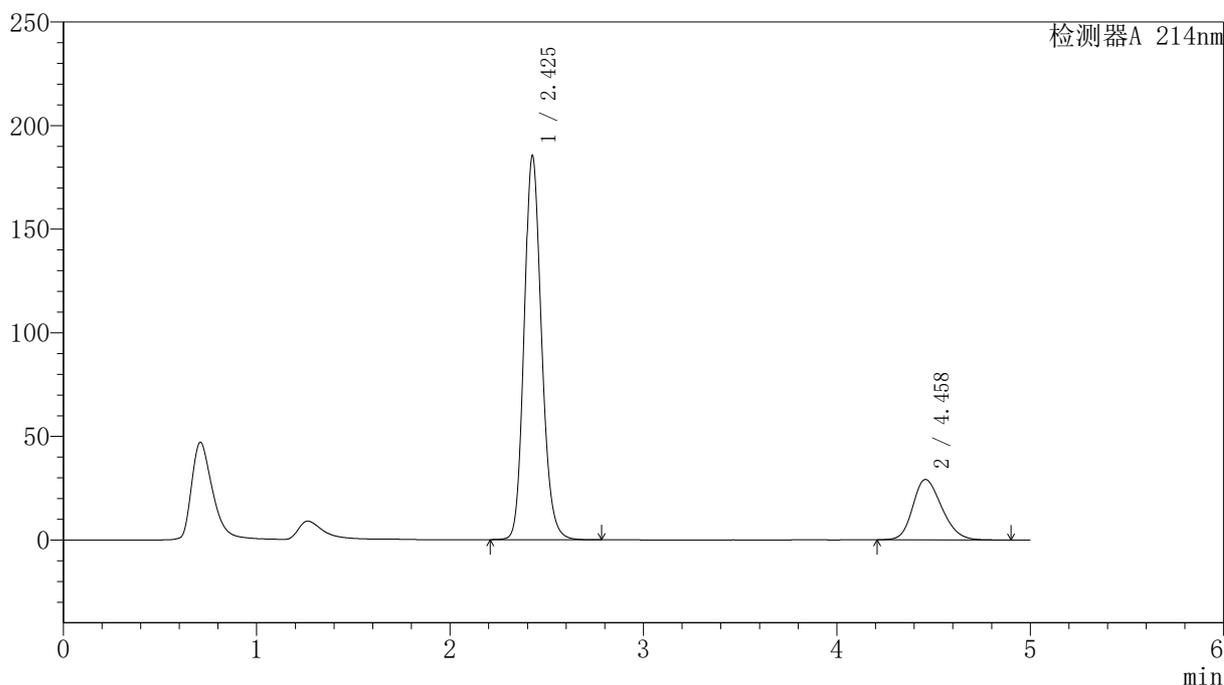
处理时间 (V2): 2024/04/30 11:20:36

处理者: jiangjinwei

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## 〈色谱图〉

mV



## 〈峰表〉

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.425	1151373	79.100	184809	3621	1.163	--
2	4.458	304215	20.900	29133	4226	1.217	9.338
总计		1455587	100.000	213942			

图170 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-1993854批-pH1.2介质-桨法-50转  
对照品溶液-1-1

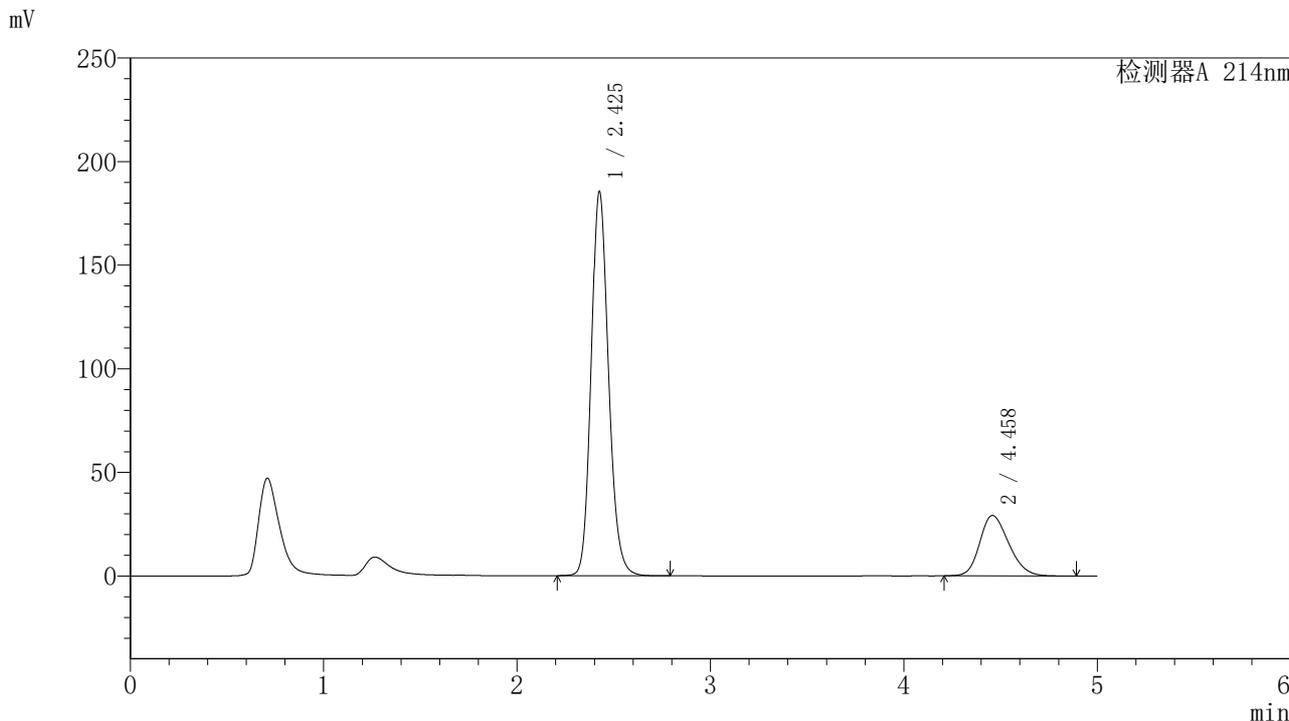


# SMF-387

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*50mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:30°C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-6/27-174-2 - cbzj-1993854p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-dz1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-387 - 20240429-RCQX-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240429-rcqx-FX276.lcb  
 样品瓶号: 4-18  
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/30 06:10:26 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/04/30 11:20:39 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.425	1151411	79.108	184906	3623	1.162	--
2	4.458	304079	20.892	29143	4230	1.216	9.342
总计		1455490	100.000	214048			

图171 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-1993854批-pH1.2介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-2

## 〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*50mm,5 $\mu$ m)

流速: 1.0ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 214nm

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-6/27-175-2 - cbzj-1993854p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-dz1-3.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - 20240429-RCQX-FX276.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240429-rcqx-FX276.lcb

样品瓶号: 4-18

进样体积: 100  $\mu$ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/04/30 06:15:55

实验者: jiangjinwei

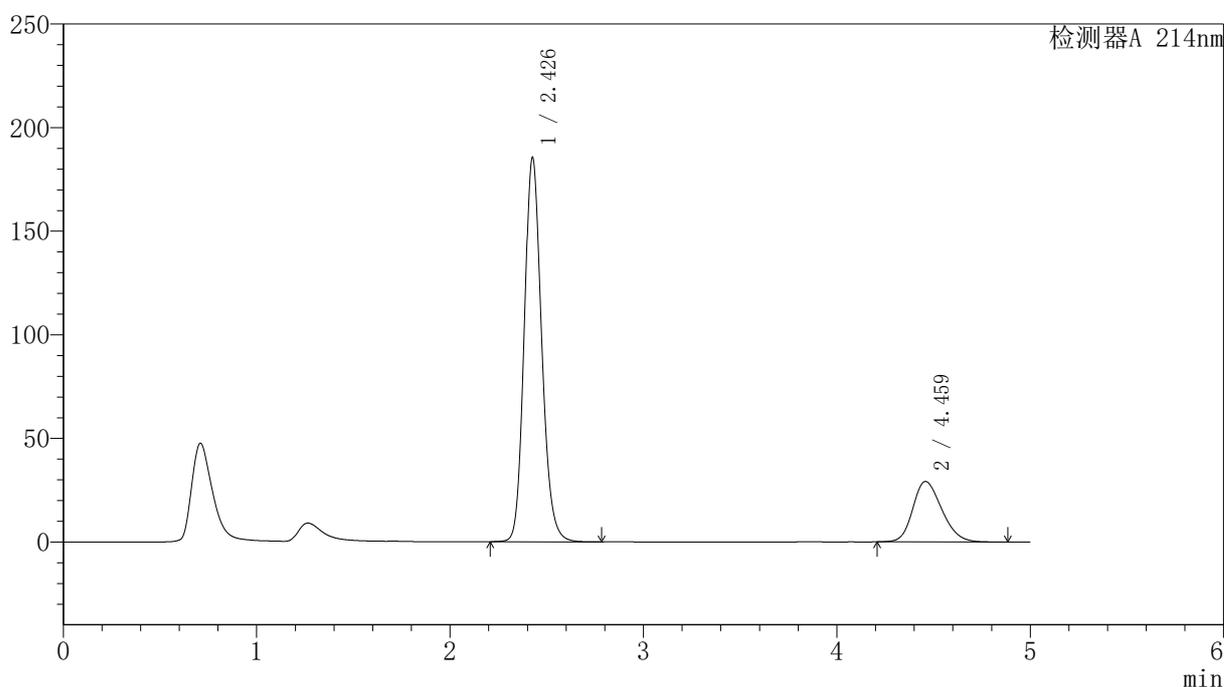
处理时间 (V2): 2024/04/30 11:20:42

处理者: jiangjinwei

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## 〈色谱图〉

mV



## 〈峰表〉

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.426	1151773	79.104	184674	3622	1.163	--
2	4.459	304245	20.896	29141	4228	1.217	9.337
总计		1456018	100.000	213815			

图172 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-1993854批-pH1.2介质-桨法-50转  
对照品溶液-1-3

## 〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*50mm,5 $\mu$ m)

流速: 1.0ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 214nm

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-6/27-176-2 - cbzj-1993854p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-dz1-4.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - 20240429-RCQX-FX276.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240429-rcqx-FX276.lcb

样品瓶号: 4-18

进样体积: 100  $\mu$ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/04/30 06:21:25

实验者: jiangjinwei

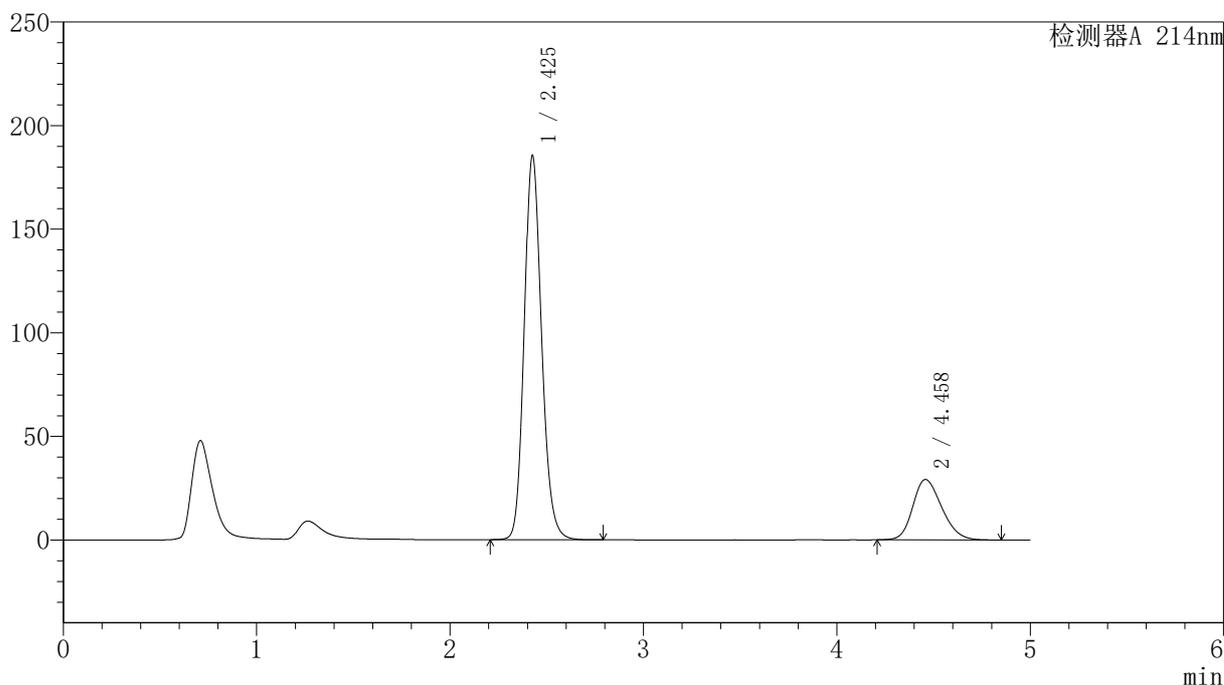
处理时间 (V2): 2024/04/30 11:20:45

处理者: jiangjinwei

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## 〈色谱图〉

mV



## 〈峰表〉

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.425	1151687	79.116	184723	3617	1.163	--
2	4.458	304015	20.884	29132	4229	1.216	9.336
总计		1455702	100.000	213855			

图173 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-1993854批-pH1.2介质-桨法-50转  
对照品溶液-1-4

## 〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*50mm,5 $\mu$ m)

流速: 1.0ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 214nm

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-6/27-177-2 - cbzj-1993854p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-dz1-5.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - 20240429-RCQX-FX276.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240429-rcqx-FX276.lcb

样品瓶号: 4-18

进样体积: 100  $\mu$ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/04/30 06:26:54

实验者: jiangjinwei

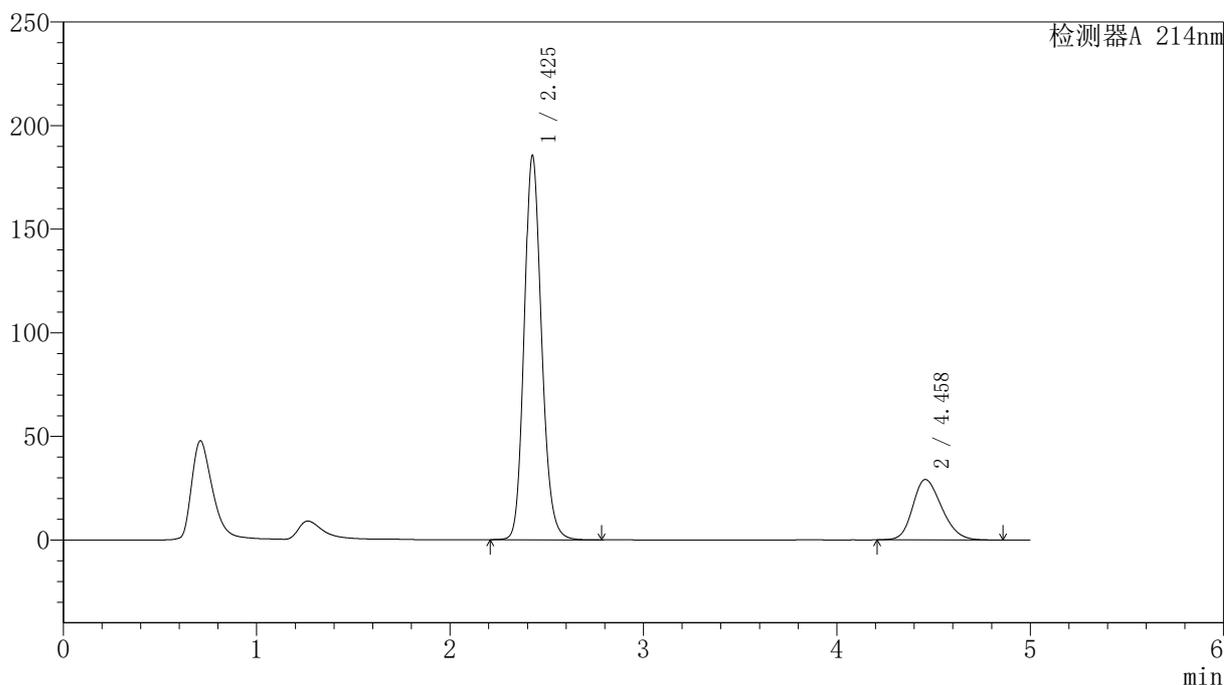
处理时间 (V2): 2024/04/30 11:20:47

处理者: jiangjinwei

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## 〈色谱图〉

mV



## 〈峰表〉

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.425	1151991	79.110	184835	3619	1.163	--
2	4.458	304193	20.890	29148	4230	1.216	9.337
总计		1456184	100.000	213983			

图174 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-1993854批-pH1.2介质-桨法-50转  
对照品溶液-1-5

## 〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*50mm,5 $\mu$ m)

流速: 1.0ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 214nm

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-6/27-178-2 - cbzj-1993854p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-5min-P1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - 20240429-RCQX-FX276.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240429-rcqx-FX276.lcb

样品瓶号: 4-1

进样体积: 100  $\mu$ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/04/30 06:32:22

实验者: jiangjinwei

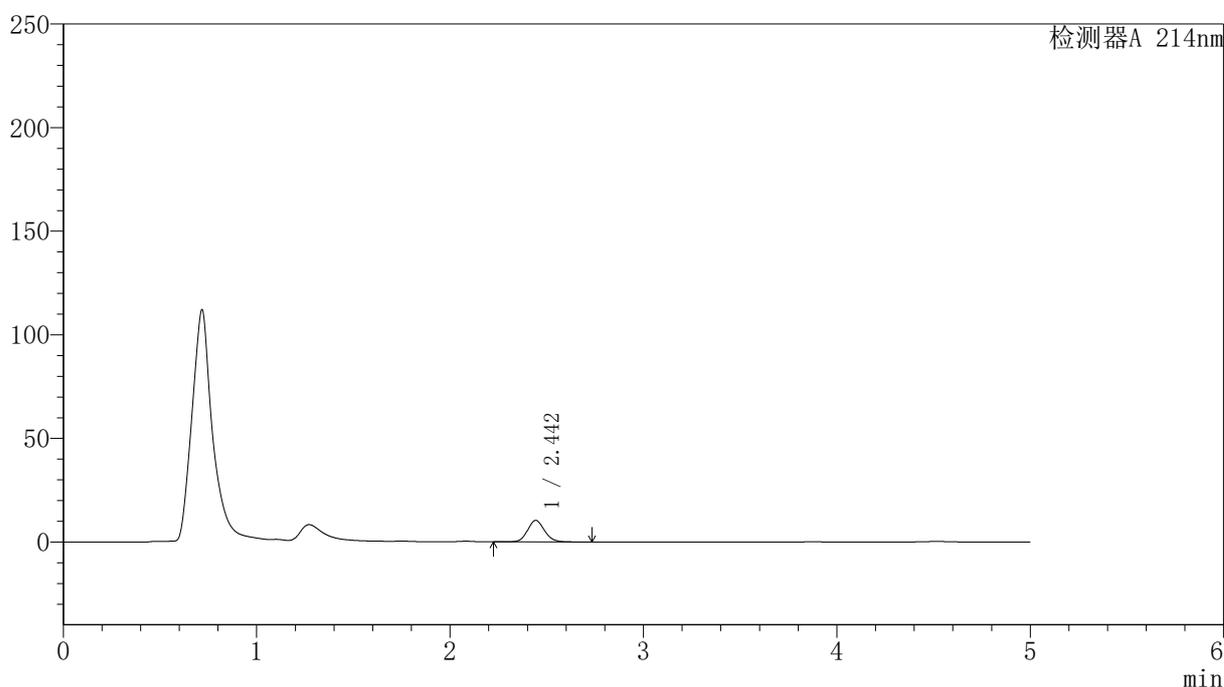
处理时间 (V2): 2024/04/30 11:20:50

处理者: jiangjinwei

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## 〈色谱图〉

mV



## 〈峰表〉

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.442	62949	100.000	10360	3847	1.116	--
总计		62949	100.000	10360			

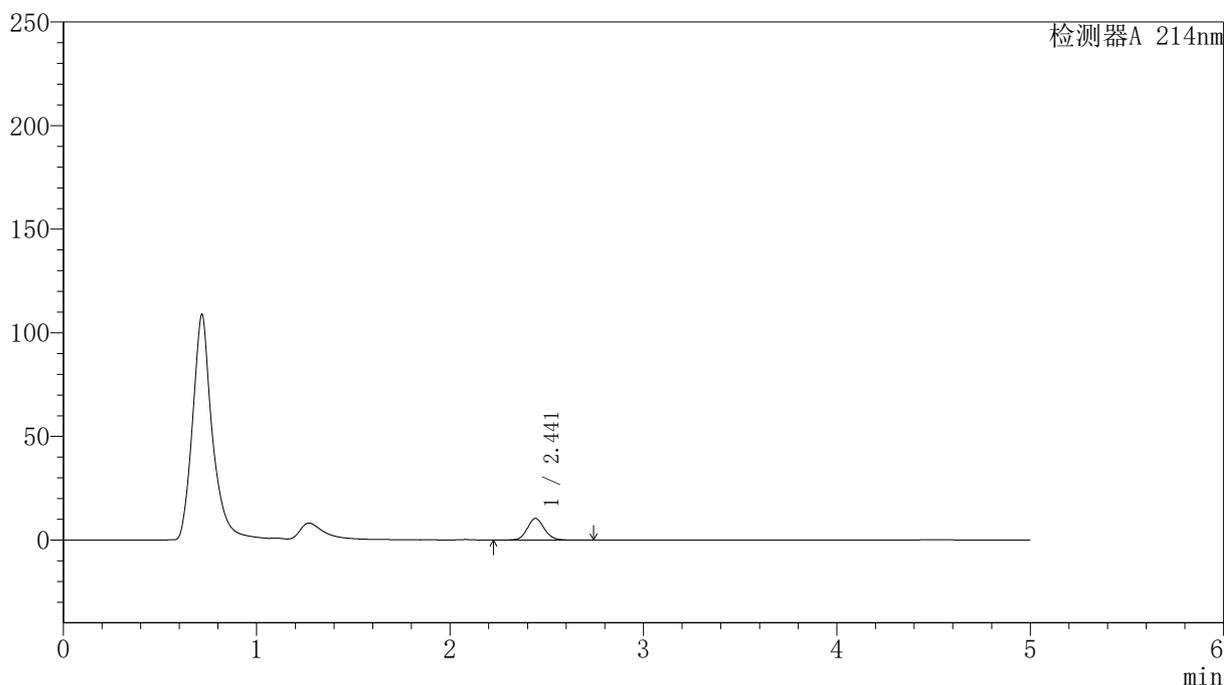
图175 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-1993854批-pH1.2介质-浆法-50转-5min-片1  
 供试品溶液-1

## 〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*50mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-6/27-179-2 - cbzj-1993854p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-5min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-387 - 20240429-RCQX-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240429-rcqx-FX276.lcb  
 样品瓶号: 4-10  
 进样体积: 100  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/30 06:37:50 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/04/30 11:20:53 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## 〈色谱图〉

mV



## 〈峰表〉

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.441	63496	100.000	10447	3832	1.117	--
总计		63496	100.000	10447			

图176 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-1993854批-pH1.2介质-浆法-50转-5min-片2  
 供试品溶液-1

## 〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*50mm,5 $\mu$ m)

流速: 1.0ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 214nm

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-6/27-180-2 - cbzj-1993854p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-5min-P3.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - 20240429-RCQX-FX276.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240429-rcqx-FX276.lcb

样品瓶号: 4-19

进样体积: 100  $\mu$ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/04/30 06:43:18

实验者: jiangjinwei

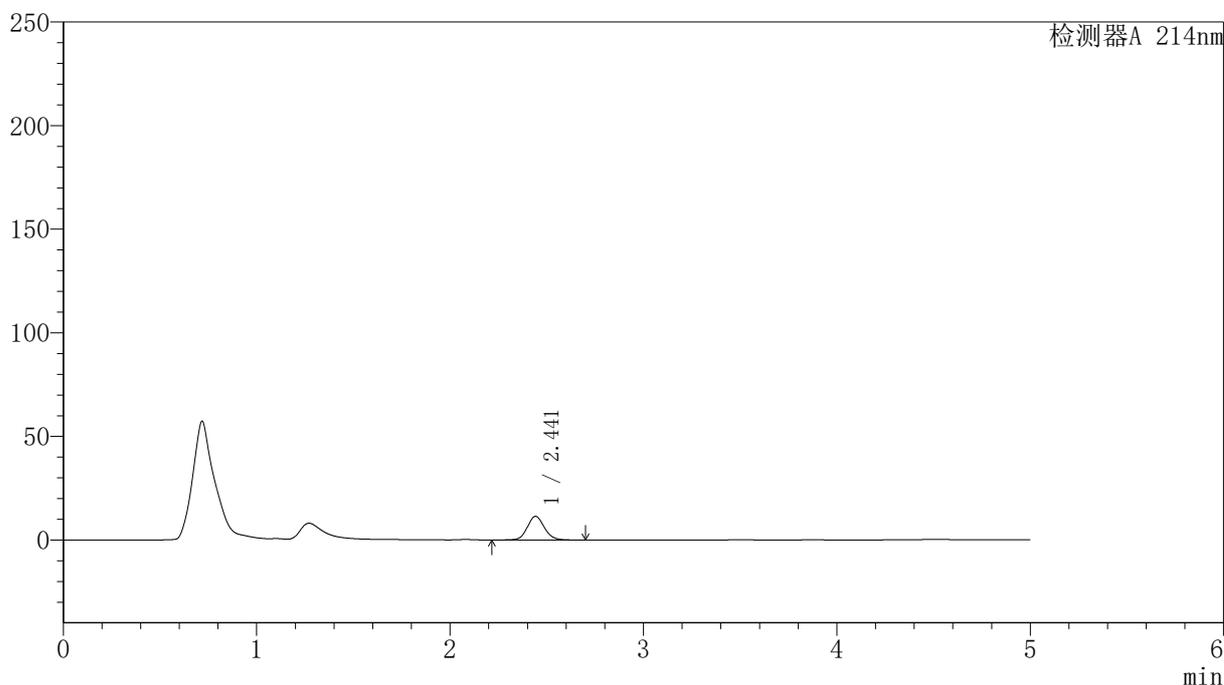
处理时间 (V2): 2024/04/30 11:20:56

处理者: jiangjinwei

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## 〈色谱图〉

mV



## 〈峰表〉

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.441	69629	100.000	11428	3827	1.108	--
总计		69629	100.000	11428			

图177 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-1993854批-pH1.2介质-浆法-50转-5min-片3  
 供试品溶液-1

## 〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*50mm,5 $\mu$ m)

流速: 1.0ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 214nm

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-6/27-181-2 - cbzj-1993854p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-5min-P4.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - 20240429-RCQX-FX276.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240429-rcqx-FX276.lcb

样品瓶号: 4-28

进样体积: 100  $\mu$ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/04/30 06:48:46

实验者: jiangjinwei

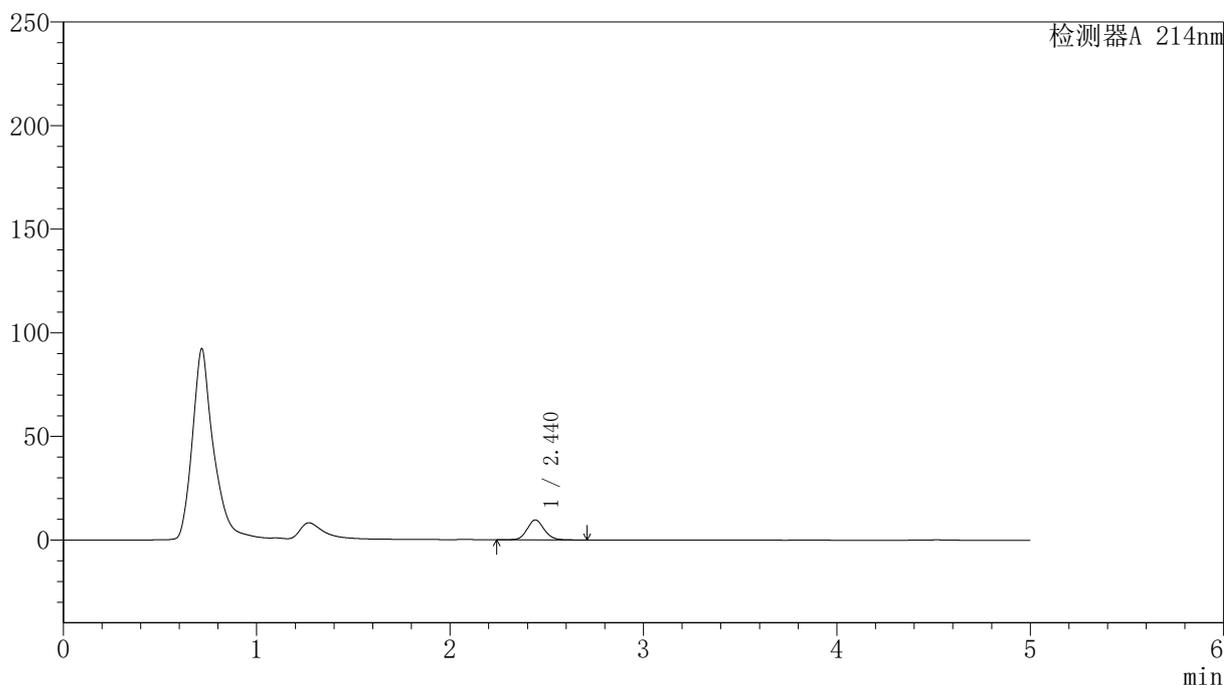
处理时间 (V2): 2024/04/30 11:20:59

处理者: jiangjinwei

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## 〈色谱图〉

mV



## 〈峰表〉

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.440	58534	100.000	9632	3824	1.118	--
总计		58534	100.000	9632			

图178 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-1993854批-pH1.2介质-浆法-50转-5min-片4  
 供试品溶液-1

## 〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*50mm,5 $\mu$ m)

流速: 1.0ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 214nm

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-6/27-182-2 - cbzj-1993854p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-5min-P5.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - 20240429-RCQX-FX276.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240429-rcqx-FX276.lcb

样品瓶号: 4-37

进样体积: 100  $\mu$ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/04/30 06:54:14

实验者: jiangjinwei

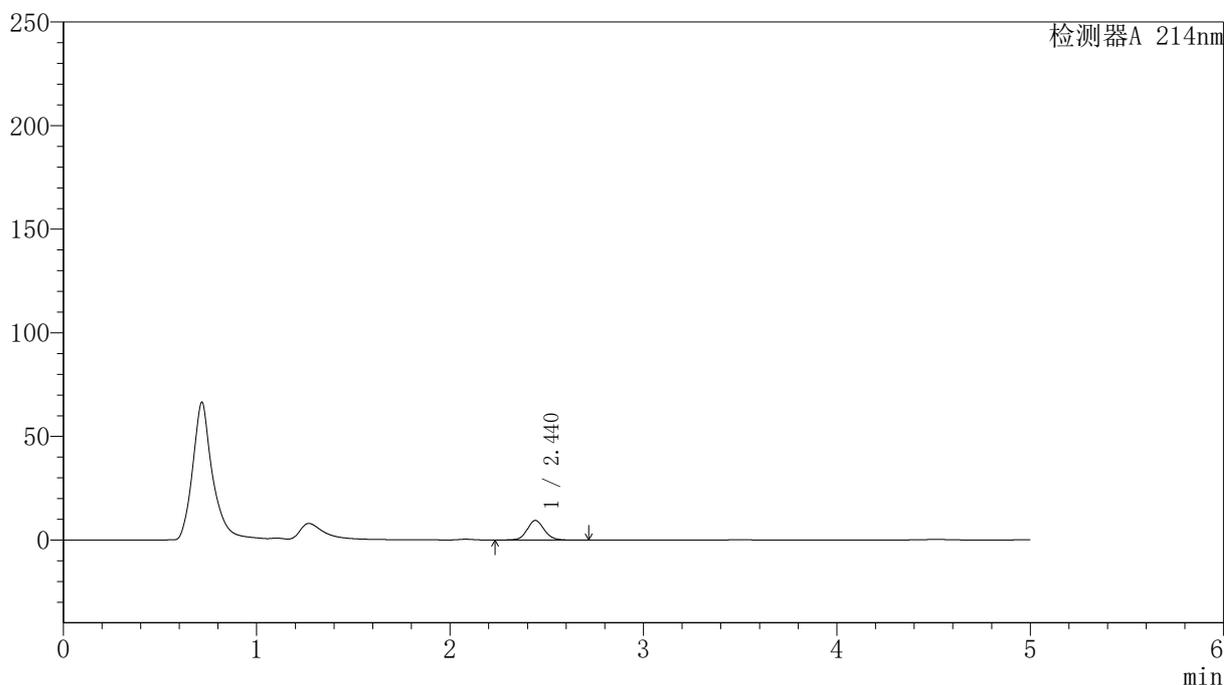
处理时间 (V2): 2024/04/30 11:21:01

处理者: jiangjinwei

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## 〈色谱图〉

mV



## 〈峰表〉

检测器A 214nm

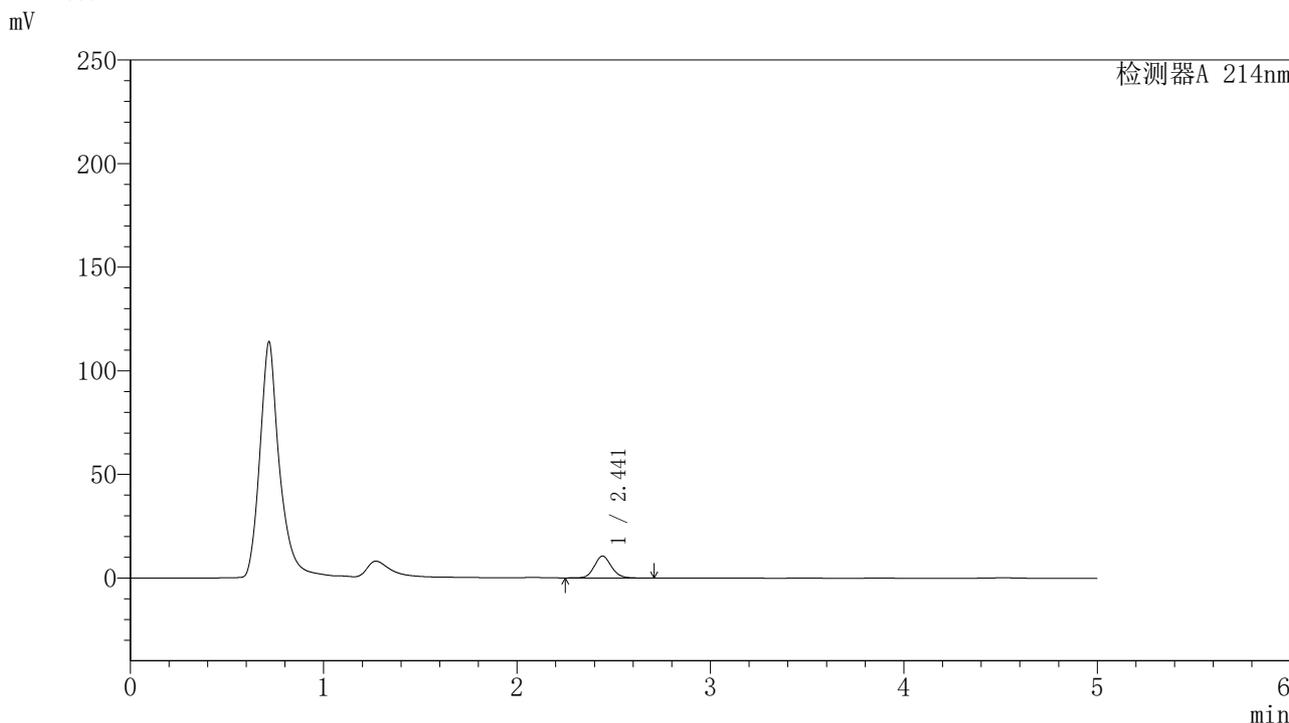
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.440	57808	100.000	9468	3812	1.101	--
总计		57808	100.000	9468			

图179 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-1993854批-pH1.2介质-浆法-50转-5min-片5  
 供试品溶液-1

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*50mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:30°C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-6/27-183-2 - cbzj-1993854p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-5min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-387 - 20240429-RCQX-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240429-rcqx-FX276.lcb  
 样品瓶号: 4-46  
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/30 06:59:40 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/04/30 11:21:04 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.441	64192	100.000	10569	3828	1.121	--
总计		64192	100.000	10569			

图180 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-1993854批-pH1.2介质-浆法-50转-5min-片6  
 供试品溶液-1

## 〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*50mm,5 $\mu$ m)

流速: 1.0ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 214nm

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-6/27-184-2 - cbzj-1993854p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-10min-P1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - 20240429-RCQX-FX276.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240429-rcqx-FX276.lcb

样品瓶号: 4-2

进样体积: 100  $\mu$ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/04/30 07:05:08

实验者: jiangjinwei

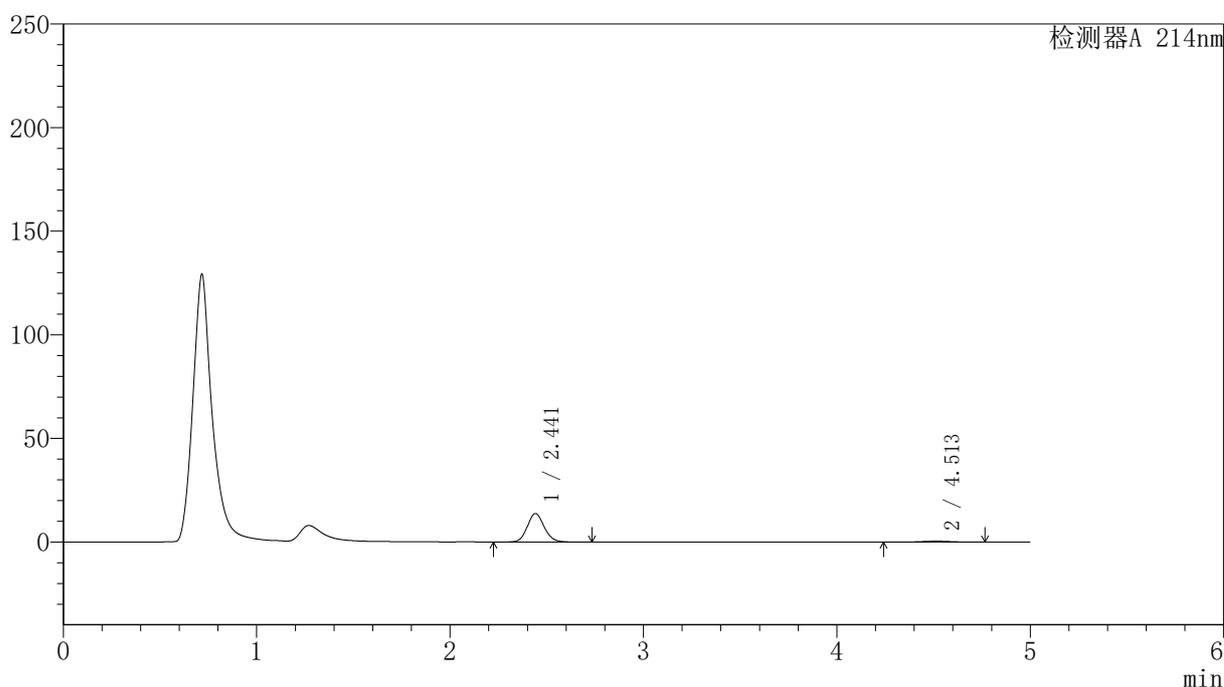
处理时间 (V2): 2024/04/30 11:21:07

处理者: jiangjinwei

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## 〈色谱图〉

mV



## 〈峰表〉

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.441	83438	94.414	13748	3829	1.124	--
2	4.513	4936	5.586	480	4537	0.974	9.736
总计		88375	100.000	14229			

图181 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-1993854批-pH1.2介质-桨法-50转-10min-片1  
供试品溶液-1

## 〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*50mm,5 $\mu$ m)

流速: 1.0ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 214nm

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-6/27-185-2 - cbzj-1993854p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-10min-P2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - 20240429-RCQX-FX276.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240429-rcqx-FX276.lcb

样品瓶号: 4-11

进样体积: 100  $\mu$ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/04/30 07:10:36

实验者: jiangjinwei

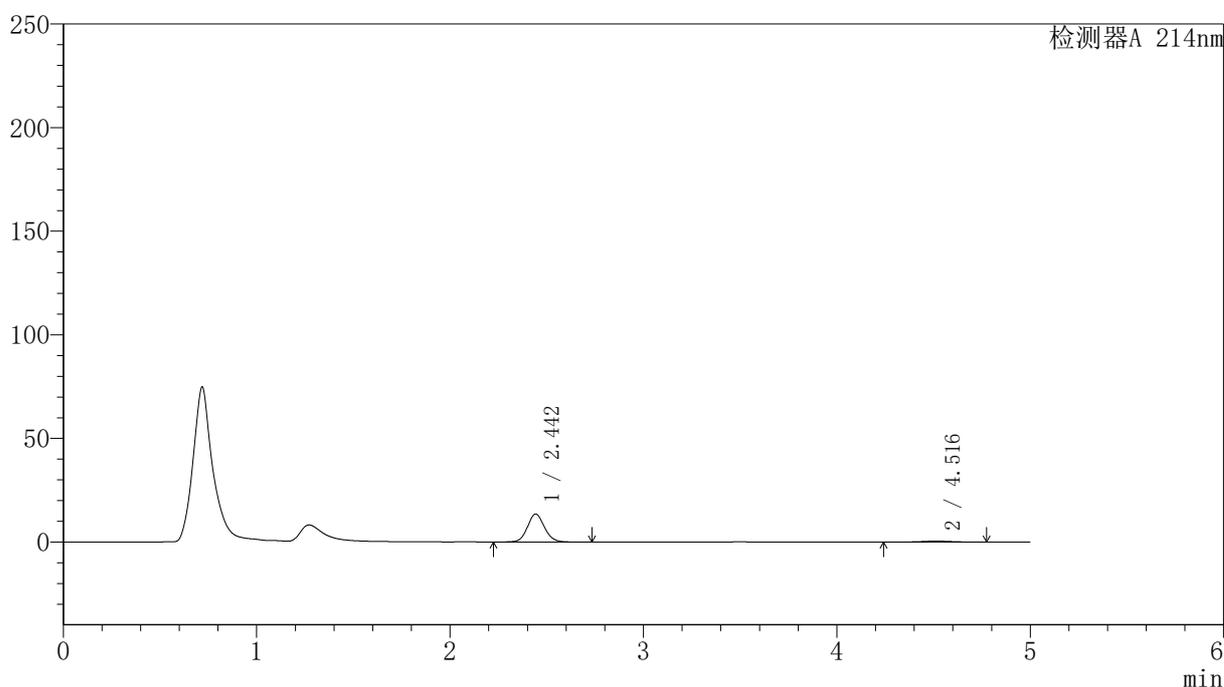
处理时间 (V2): 2024/04/30 11:21:10

处理者: jiangjinwei

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## 〈色谱图〉

mV



## 〈峰表〉

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.442	82338	94.380	13484	3830	1.109	--
2	4.516	4903	5.620	478	4501	0.959	9.714
总计		87241	100.000	13962			

图182 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-1993854批-pH1.2介质-桨法-50转-10min-片2  
供试品溶液-1

## 〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*50mm,5 $\mu$ m)

流速: 1.0ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 214nm

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-6/27-186-2 - cbzj-1993854p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-10min-P3.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - 20240429-RCQX-FX276.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240429-rcqx-FX276.lcb

样品瓶号: 4-20

进样体积: 100  $\mu$ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/04/30 07:16:04

实验者: jiangjinwei

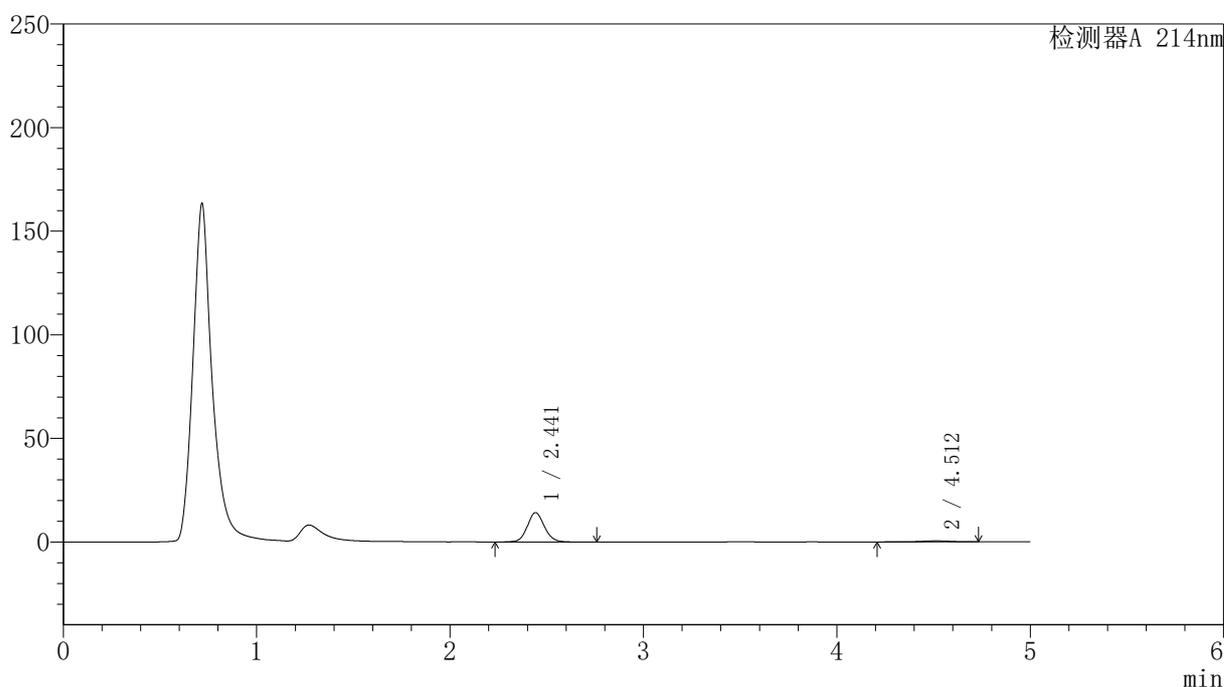
处理时间 (V2): 2024/04/30 11:21:13

处理者: jiangjinwei

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## 〈色谱图〉

mV



## 〈峰表〉

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.441	86527	94.371	14169	3821	1.105	--
2	4.512	5161	5.629	488	4360	0.890	9.604
总计		91688	100.000	14657			

图183 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-1993854批-pH1.2介质-桨法-50转-10min-片3  
供试品溶液-1

## 〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*50mm,5 $\mu$ m)

流速: 1.0ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 214nm

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-6/27-187-2 - cbzj-1993854p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-10min-P4.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - 20240429-RCQX-FX276.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240429-rcqx-FX276.lcb

样品瓶号: 4-29

进样体积: 100  $\mu$ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/04/30 07:21:32

实验者: jiangjinwei

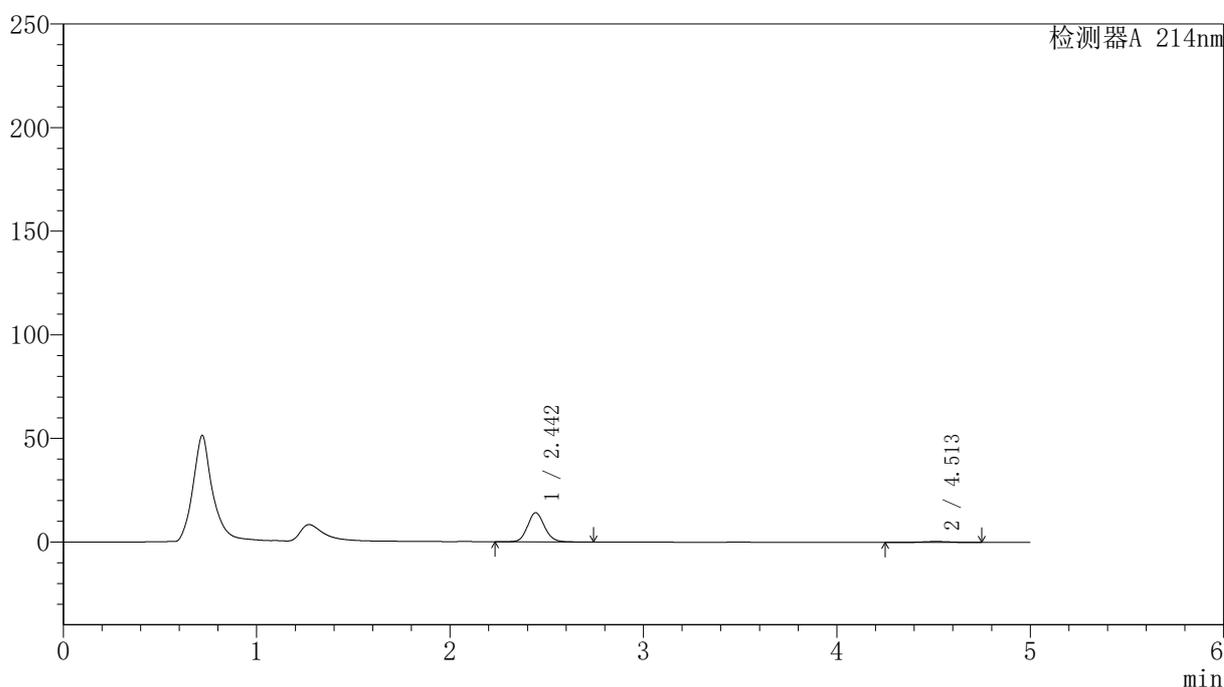
处理时间 (V2): 2024/04/30 11:21:16

处理者: jiangjinwei

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## 〈色谱图〉

mV



## 〈峰表〉

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.442	85425	94.665	14049	3841	1.123	--
2	4.513	4814	5.335	469	4519	0.971	9.721
总计		90239	100.000	14517			

图184 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-1993854批-pH1.2介质-桨法-50转-10min-片4  
供试品溶液-1

## 〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*50mm,5 $\mu$ m)

流速: 1.0ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 214nm

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-6/27-188-2 - cbzj-1993854p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-10min-P5.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - 20240429-RCQX-FX276.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240429-rcqx-FX276.lcb

样品瓶号: 4-38

进样体积: 100  $\mu$ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/04/30 07:27:00

实验者: jiangjinwei

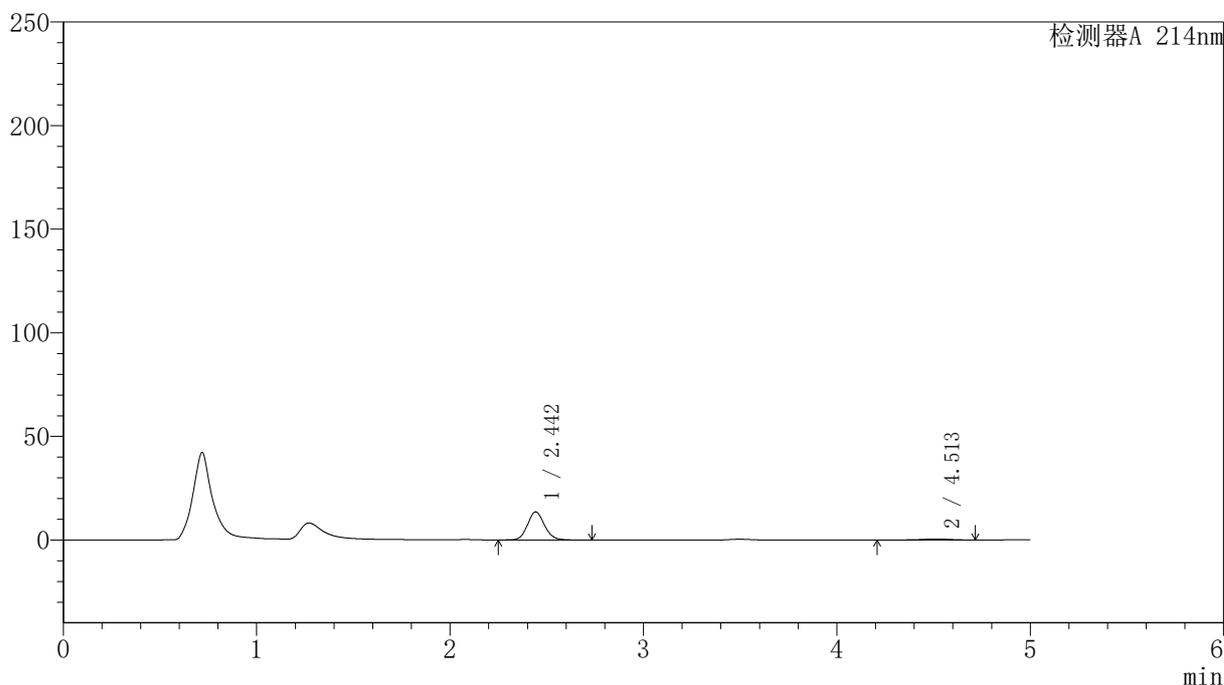
处理时间 (V2): 2024/04/30 11:21:18

处理者: jiangjinwei

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## 〈色谱图〉

mV



## 〈峰表〉

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.442	82294	93.944	13540	3836	1.128	--
2	4.513	5305	6.056	503	4457	0.855	9.679
总计		87599	100.000	14043			

图185 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-1993854批-pH1.2介质-桨法-50转-10min-片5  
供试品溶液-1

## 〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*50mm,5 $\mu$ m)

流速: 1.0ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 214nm

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-6/27-189-2 - cbzj-1993854p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-10min-P6.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - 20240429-RCQX-FX276.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240429-rcqx-FX276.lcb

样品瓶号: 4-47

进样体积: 100  $\mu$ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/04/30 07:32:28

实验者: jiangjinwei

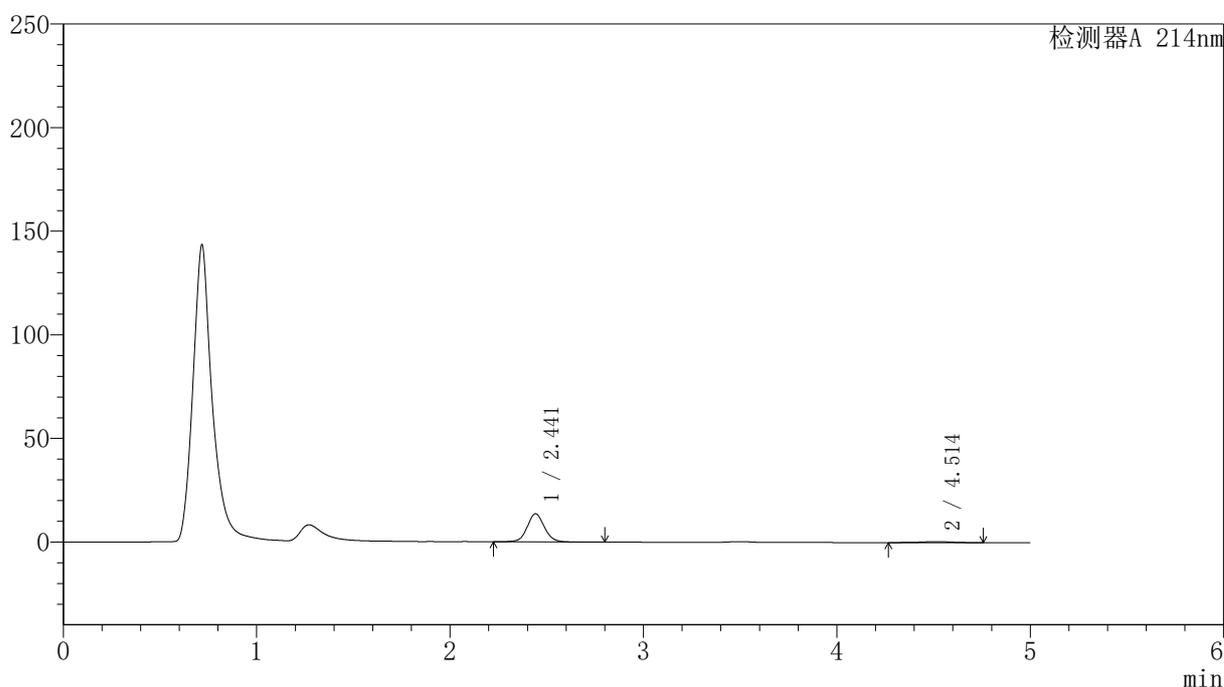
处理时间 (V2): 2024/04/30 11:21:21

处理者: jiangjinwei

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## 〈色谱图〉

mV



## 〈峰表〉

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.441	83992	94.536	13593	3786	1.072	--
2	4.514	4855	5.464	479	4559	0.970	9.731
总计		88847	100.000	14073			

图186 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-1993854批-pH1.2介质-桨法-50转-10min-片6  
供试品溶液-1

## 〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*50mm,5 $\mu$ m)

流速: 1.0ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 214nm

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-6/27-190-2 - cbzj-1993854p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-15min-P1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - 20240429-RCQX-FX276.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240429-rcqx-FX276.lcb

样品瓶号: 4-3

进样体积: 100  $\mu$ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/04/30 07:37:57

实验者: jiangjinwei

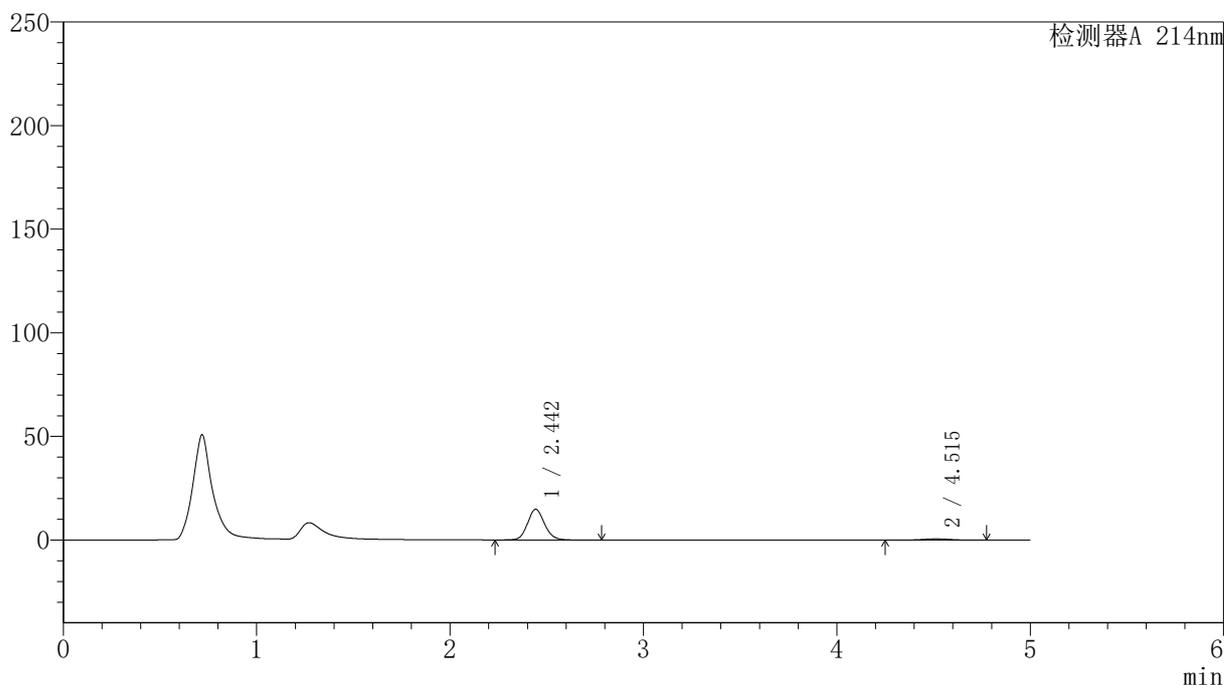
处理时间 (V2): 2024/04/30 11:21:24

处理者: jiangjinwei

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## 〈色谱图〉

mV



## 〈峰表〉

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.442	89883	93.386	14774	3836	1.125	--
2	4.515	6366	6.614	624	4572	0.991	9.761
总计		96249	100.000	15398			

图187 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-1993854批-pH1.2介质-桨法-50转-15min-片1  
供试品溶液-1

## 〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*50mm,5 $\mu$ m)

流速: 1.0ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 214nm

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-6/27-191-2 - cbzj-1993854p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-15min-P2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - 20240429-RCQX-FX276.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240429-rcqx-FX276.lcb

样品瓶号: 4-12

进样体积: 100  $\mu$ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/04/30 07:43:26

实验者: jiangjinwei

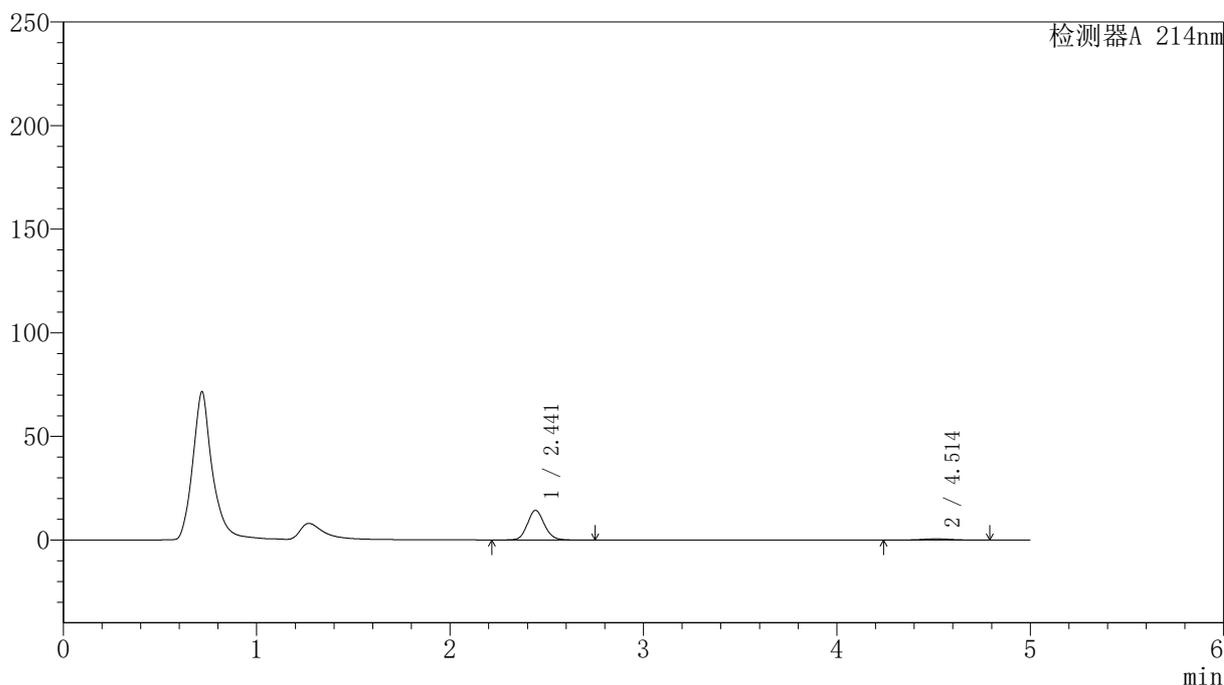
处理时间 (V2): 2024/04/30 11:21:26

处理者: jiangjinwei

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## 〈色谱图〉

mV



## 〈峰表〉

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.441	86827	93.401	14313	3837	1.124	--
2	4.514	6135	6.599	598	4563	0.992	9.756
总计		92961	100.000	14911			

图188 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-1993854批-pH1.2介质-桨法-50转-15min-片2  
供试品溶液-1

## 〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*50mm,5 $\mu$ m)

流速: 1.0ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 214nm

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-6/27-192-2 - cbzj-1993854p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-15min-P3.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - 20240429-RCQX-FX276.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240429-rcqx-FX276.lcb

样品瓶号: 4-21

进样体积: 100  $\mu$ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/04/30 07:48:53

实验者: jiangjinwei

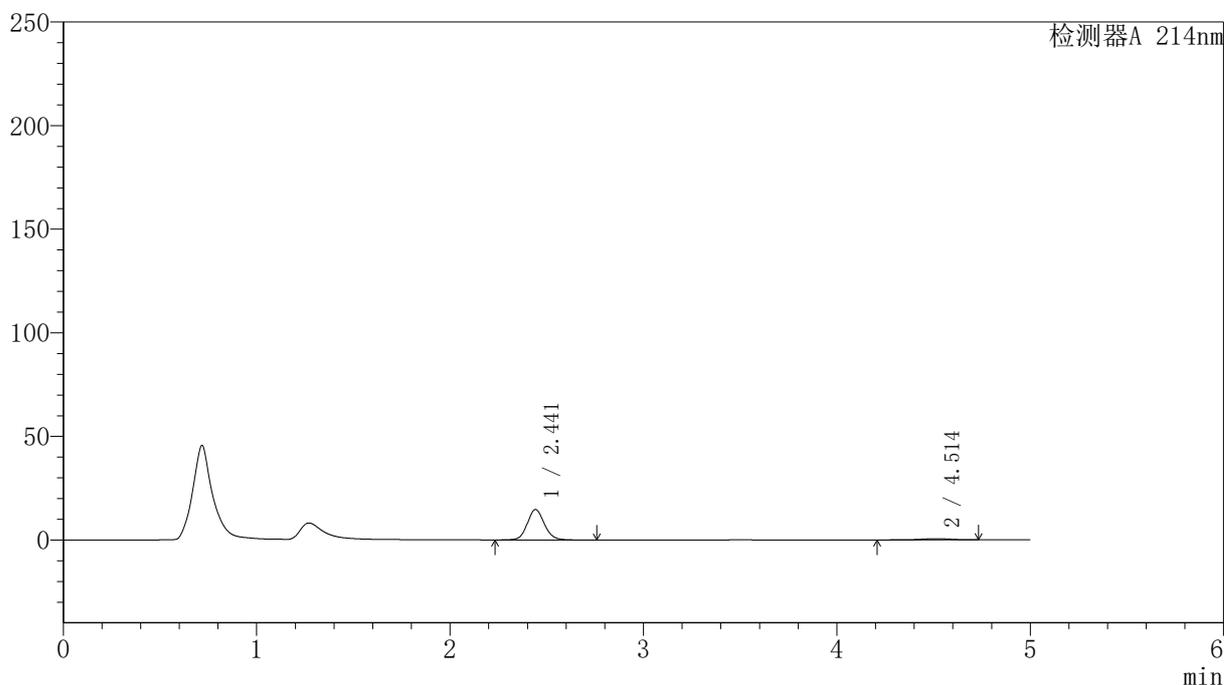
处理时间 (V2): 2024/04/30 11:21:29

处理者: jiangjinwei

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## 〈色谱图〉

mV



## 〈峰表〉

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.441	89634	93.256	14685	3815	1.113	--
2	4.514	6482	6.744	621	4425	0.873	9.652
总计		96116	100.000	15306			

图189 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-1993854批-pH1.2介质-桨法-50转-15min-片3  
供试品溶液-1

## 〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*50mm,5 $\mu$ m)

流速: 1.0ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 214nm

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-6/27-193-2 - cbzj-1993854p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-15min-P4.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - 20240429-RCQX-FX276.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240429-rcqx-FX276.lcb

样品瓶号: 4-30

进样体积: 100  $\mu$ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/04/30 07:54:22

实验者: jiangjinwei

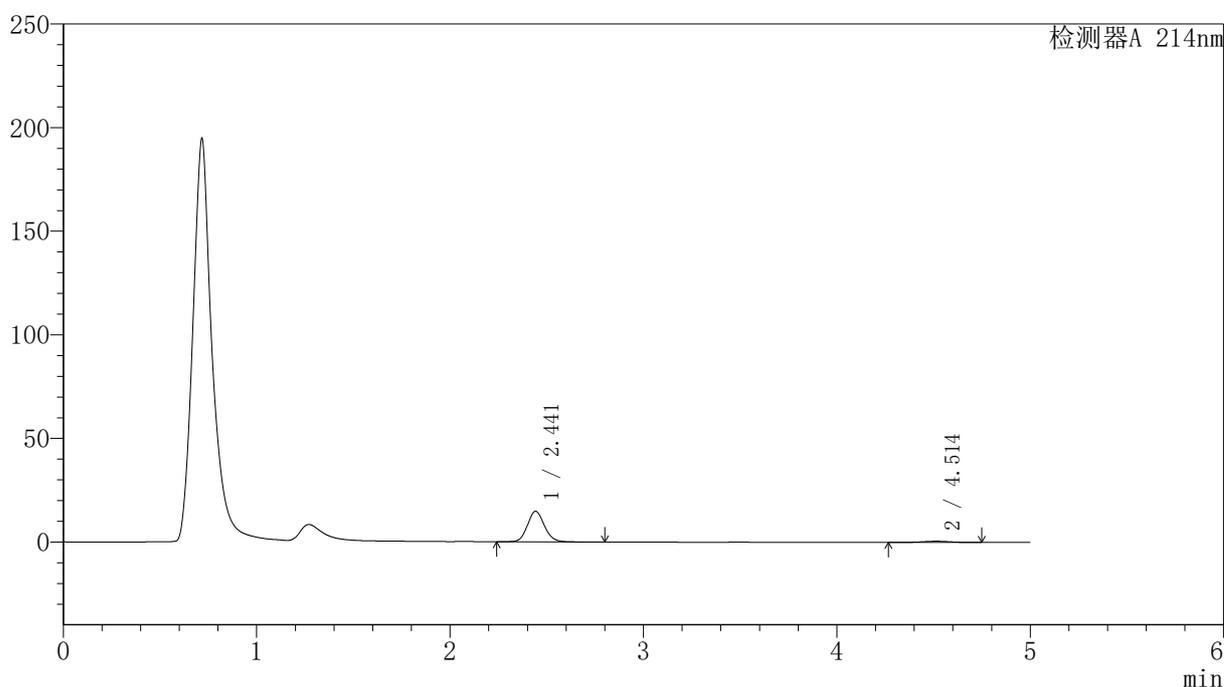
处理时间 (V2): 2024/04/30 11:21:32

处理者: jiangjinwei

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## 〈色谱图〉

mV



## 〈峰表〉

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.441	89471	93.614	14740	3837	1.124	--
2	4.514	6104	6.386	606	4725	0.974	9.862
总计		95575	100.000	15346			

图190 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-1993854批-pH1.2介质-桨法-50转-15min-片4  
供试品溶液-1

## 〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*50mm,5 $\mu$ m)

流速: 1.0ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 214nm

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-6/27-194-2 - cbzj-1993854p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-15min-P5.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - 20240429-RCQX-FX276.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240429-rcqx-FX276.lcb

样品瓶号: 4-39

进样体积: 100  $\mu$ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/04/30 07:59:50

实验者: jiangjinwei

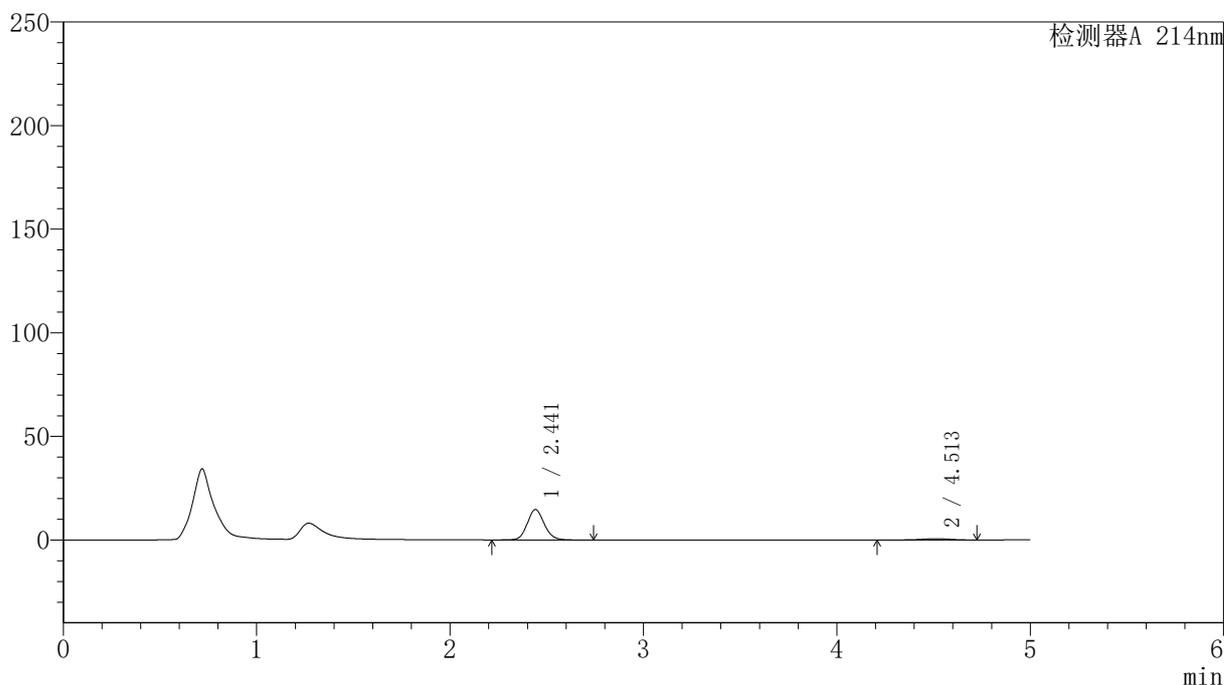
处理时间 (V2): 2024/04/30 11:21:35

处理者: jiangjinwei

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## 〈色谱图〉

mV



## 〈峰表〉

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.441	89049	93.056	14664	3831	1.123	--
2	4.513	6645	6.944	641	4596	0.892	9.777
总计		95695	100.000	15306			

图191 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-1993854批-pH1.2介质-桨法-50转-15min-片5  
供试品溶液-1

## 〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*50mm,5 $\mu$ m)

流速: 1.0ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 214nm

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-6/27-195-2 - cbzj-1993854p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-15min-P6.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - 20240429-RCQX-FX276.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240429-rcqx-FX276.lcb

样品瓶号: 4-48

进样体积: 100  $\mu$ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/04/30 08:05:19

实验者: jiangjinwei

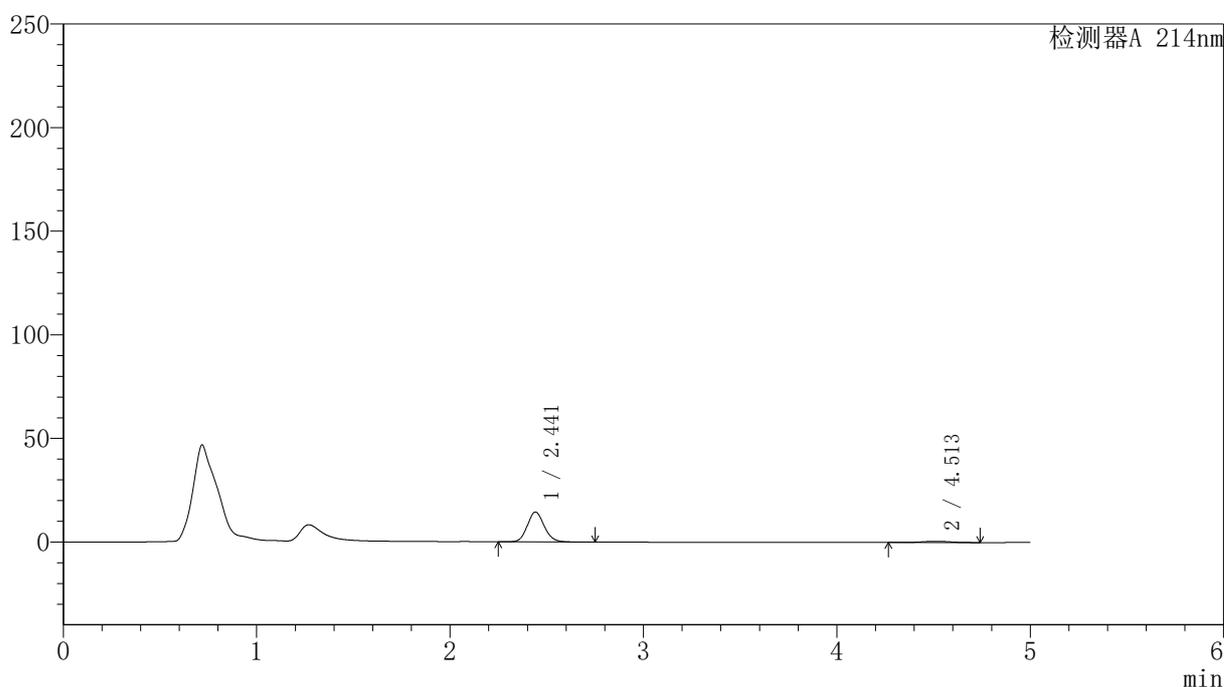
处理时间 (V2): 2024/04/30 11:21:38

处理者: jiangjinwei

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## 〈色谱图〉

mV



## 〈峰表〉

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.441	87549	93.391	14446	3835	1.127	--
2	4.513	6196	6.609	620	4679	0.985	9.835
总计		93745	100.000	15066			

图192 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-1993854批-pH1.2介质-桨法-50转-15min-片6  
供试品溶液-1

## 〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*50mm,5 $\mu$ m)

流速: 1.0ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 214nm

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-6/27-196-2 - cbzj-1993854p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-20min-P1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - 20240429-RCQX-FX276.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240429-rcqx-FX276.lcb

样品瓶号: 4-4

进样体积: 100  $\mu$ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/04/30 08:10:48

实验者: jiangjinwei

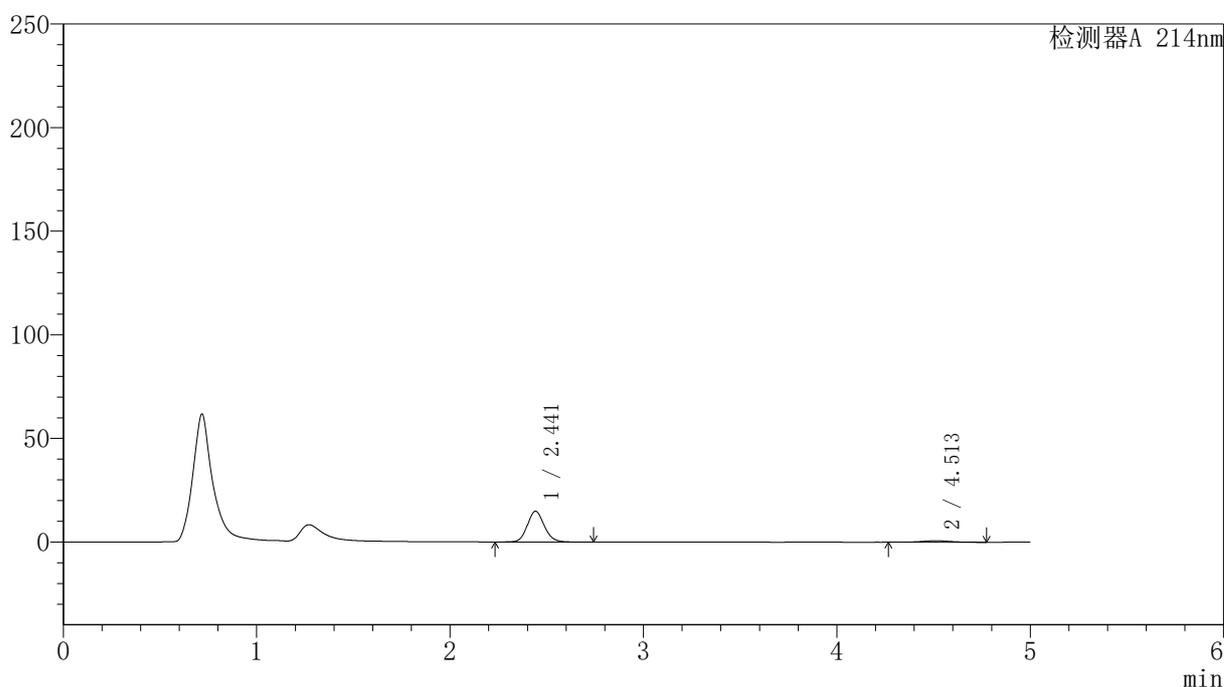
处理时间 (V2): 2024/04/30 11:21:41

处理者: jiangjinwei

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## 〈色谱图〉

mV



## 〈峰表〉

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.441	90135	92.656	14839	3826	1.126	--
2	4.513	7144	7.344	709	4626	0.993	9.792
总计		97278	100.000	15548			

图193 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-1993854批-pH1.2介质-桨法-50转-20min-片1  
供试品溶液-1

## 〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*50mm,5 $\mu$ m)

流速: 1.0ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 214nm

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-6/27-197-2 - cbzj-1993854p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-20min-P2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - 20240429-RCQX-FX276.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240429-rcqx-FX276.lcb

样品瓶号: 4-13

进样体积: 100  $\mu$ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/04/30 08:16:17

实验者: jiangjinwei

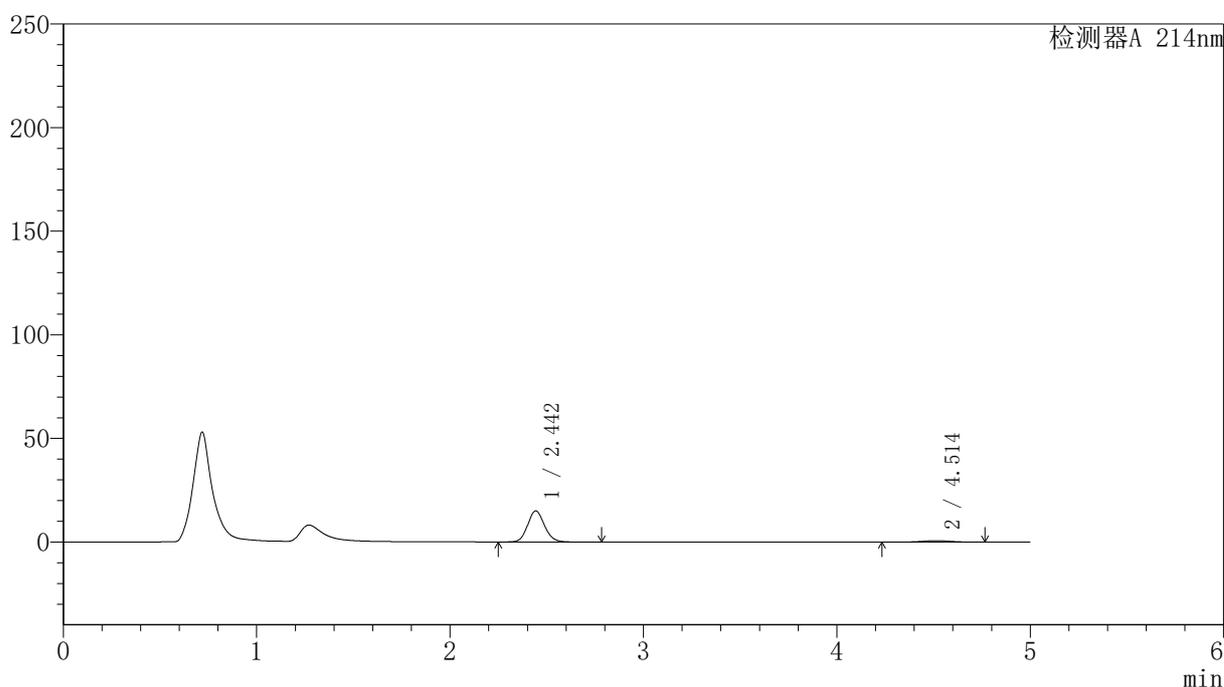
处理时间 (V2): 2024/04/30 11:21:43

处理者: jiangjinwei

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## 〈色谱图〉

mV



## 〈峰表〉

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.442	91074	92.670	14993	3847	1.126	--
2	4.514	7204	7.330	714	4618	0.987	9.794
总计		98278	100.000	15707			

图194 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-1993854批-pH1.2介质-桨法-50转-20min-片2  
供试品溶液-1

## 〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*50mm,5 $\mu$ m)

流速: 1.0ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 214nm

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-6/27-198-2 - cbzj-1993854p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-20min-P3.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - 20240429-RCQX-FX276.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240429-rcqx-FX276.lcb

样品瓶号: 4-22

进样体积: 100  $\mu$ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/04/30 08:21:46

实验者: jiangjinwei

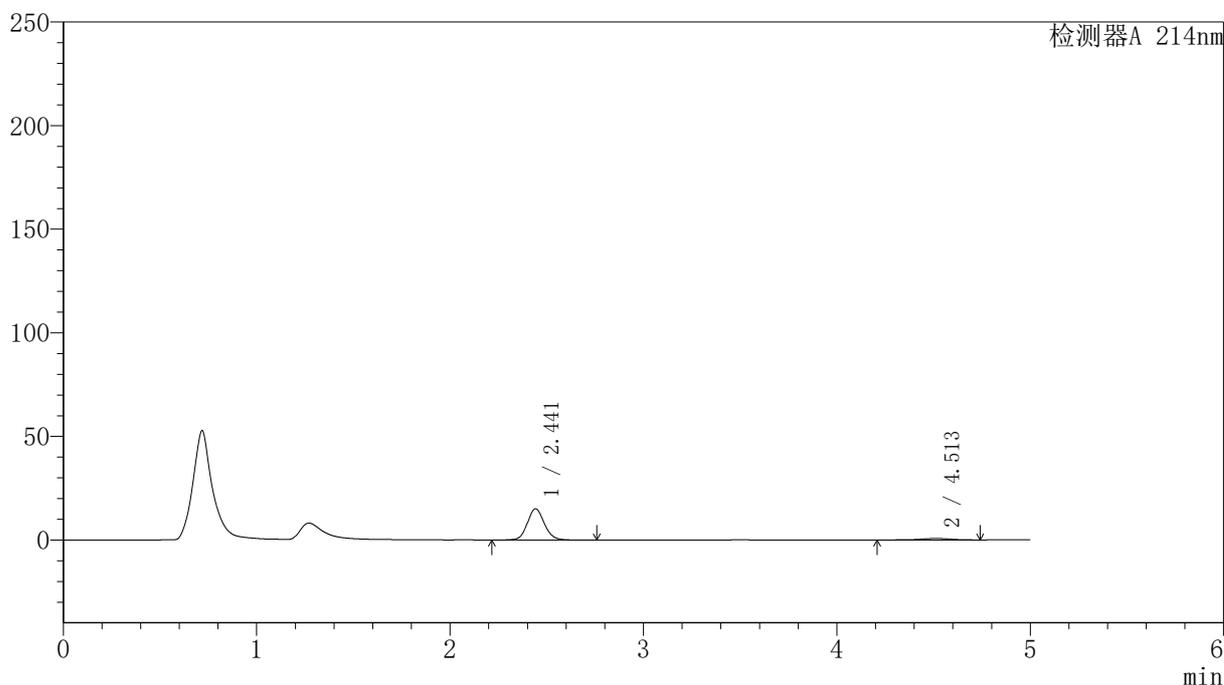
处理时间(V2): 2024/04/30 11:21:46

处理者: jiangjinwei

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## 〈色谱图〉

mV



## 〈峰表〉

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.441	91814	92.681	15055	3824	1.112	--
2	4.513	7251	7.319	711	4632	0.910	9.793
总计		99065	100.000	15766			

图195 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-1993854批-pH1.2介质-桨法-50转-20min-片3  
供试品溶液-1

## 〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*50mm,5 $\mu$ m)

流速: 1.0ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 214nm

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-6/27-199-2 - cbzj-1993854p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-20min-P4.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - 20240429-RCQX-FX276.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240429-rcqx-FX276.lcb

样品瓶号: 4-31

进样体积: 100  $\mu$ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/04/30 08:27:15

实验者: jiangjinwei

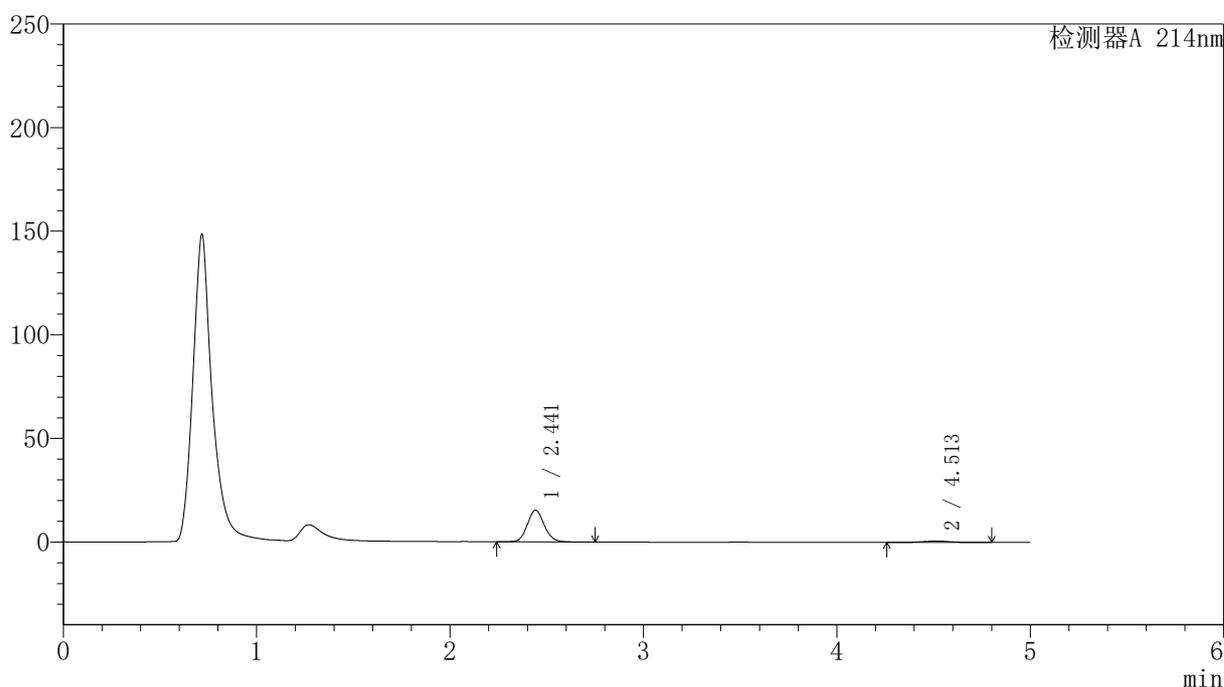
处理时间 (V2): 2024/04/30 11:21:49

处理者: jiangjinwei

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## 〈色谱图〉

mV



## 〈峰表〉

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.441	93031	92.859	15336	3836	1.123	--
2	4.513	7154	7.141	710	4614	0.993	9.789
总计		100185	100.000	16046			

图196 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-1993854批-pH1.2介质-桨法-50转-20min-片4  
供试品溶液-1

## 〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*50mm,5 $\mu$ m)

流速: 1.0ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 214nm

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-6/27-200-2 - cbzj-1993854p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-20min-P5.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - 20240429-RCQX-FX276.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240429-rcqx-FX276.lcb

样品瓶号: 4-40

进样体积: 100  $\mu$ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/04/30 08:32:43

实验者: jiangjinwei

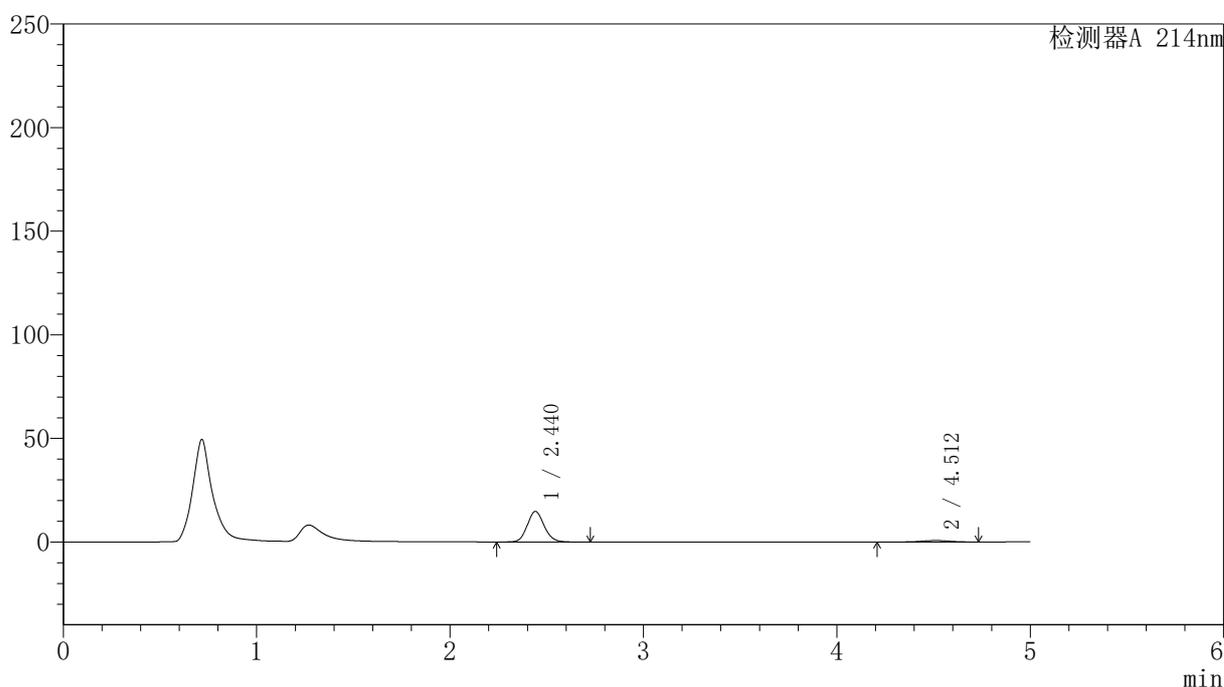
处理时间 (V2): 2024/04/30 11:21:51

处理者: jiangjinwei

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## 〈色谱图〉

mV



## 〈峰表〉

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.440	89501	92.372	14778	3833	1.127	--
2	4.512	7391	7.628	723	4629	0.915	9.797
总计		96891	100.000	15501			

图197 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-1993854批-pH1.2介质-桨法-50转-20min-片5  
供试品溶液-1

## 〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*50mm,5 $\mu$ m)

流速: 1.0ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 214nm

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-6/27-201-2 - cbzj-1993854p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-20min-P6.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - 20240429-RCQX-FX276.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240429-rcqx-FX276.lcb

样品瓶号: 4-49

进样体积: 100  $\mu$ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/04/30 08:38:12

实验者: jiangjinwei

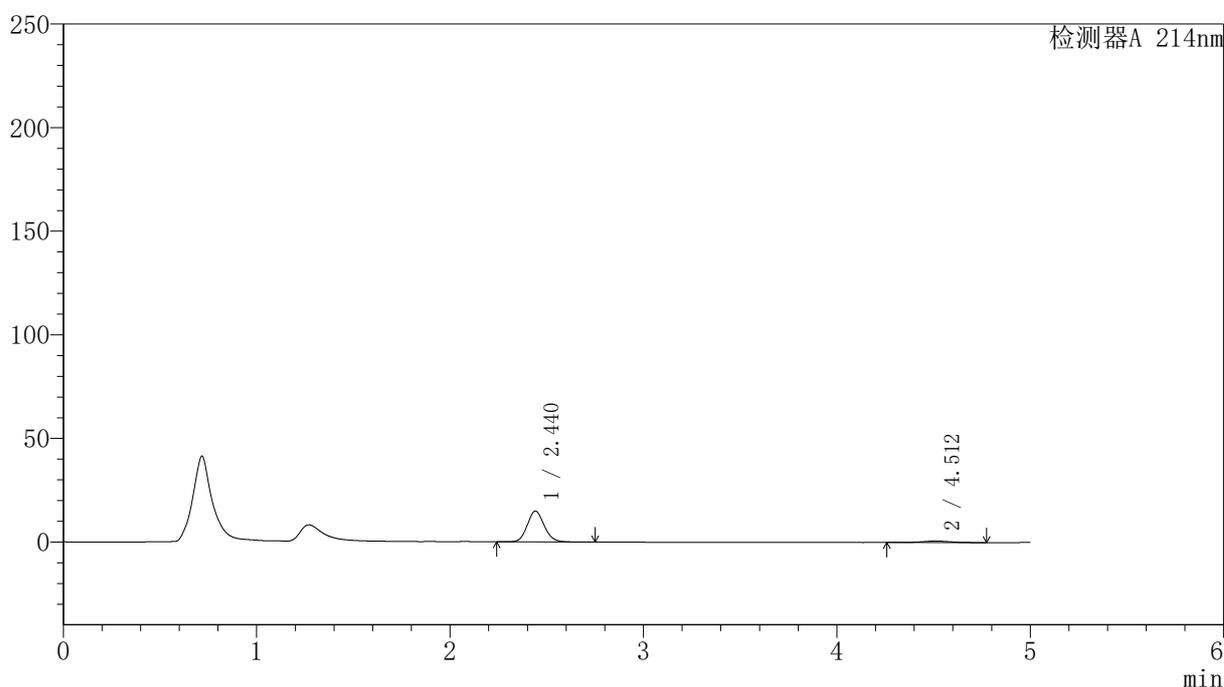
处理时间 (V2): 2024/04/30 11:21:54

处理者: jiangjinwei

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## 〈色谱图〉

mV



## 〈峰表〉

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.440	90516	92.684	14921	3829	1.126	--
2	4.512	7144	7.316	716	4705	0.984	9.845
总计		97661	100.000	15637			

图198 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-1993854批-pH1.2介质-桨法-50转-20min-片6  
供试品溶液-1

## 〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*50mm,5 $\mu$ m)

流速: 1.0ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 214nm

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-6/27-202-2 - cbzj-1993854p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-30min-P1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - 20240429-RCQX-FX276.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240429-rcqx-FX276.lcb

样品瓶号: 4-5

进样体积: 100  $\mu$ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/04/30 08:43:40

实验者: jiangjinwei

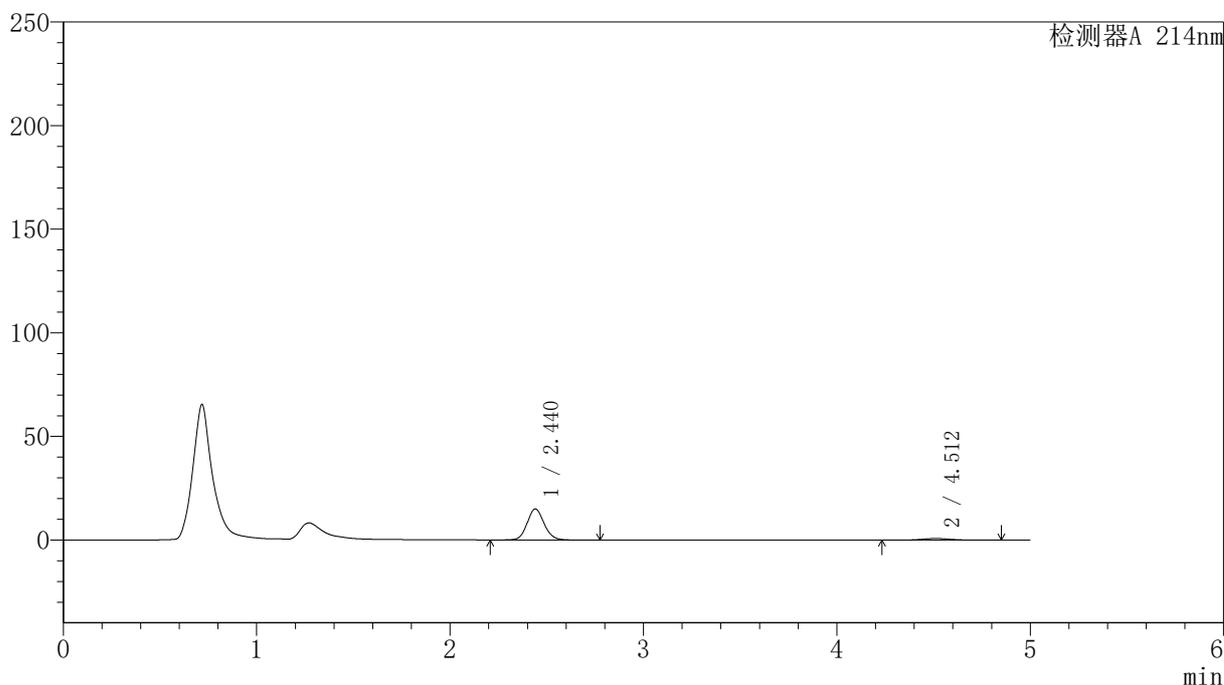
处理时间 (V2): 2024/04/30 11:21:57

处理者: jiangjinwei

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## 〈色谱图〉

mV



## 〈峰表〉

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.440	91295	91.477	15018	3823	1.118	--
2	4.512	8506	8.523	822	4496	1.033	9.706
总计		99801	100.000	15841			

图199 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-1993854批-pH1.2介质-桨法-50转-30min-片1  
供试品溶液-1

## 〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*50mm,5 $\mu$ m)

流速: 1.0ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 214nm

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-6/27-203-2 - cbzj-1993854p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-30min-P2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - 20240429-RCQX-FX276.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240429-rcqx-FX276.lcb

样品瓶号: 4-14

进样体积: 100  $\mu$ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/04/30 08:49:09

实验者: jiangjinwei

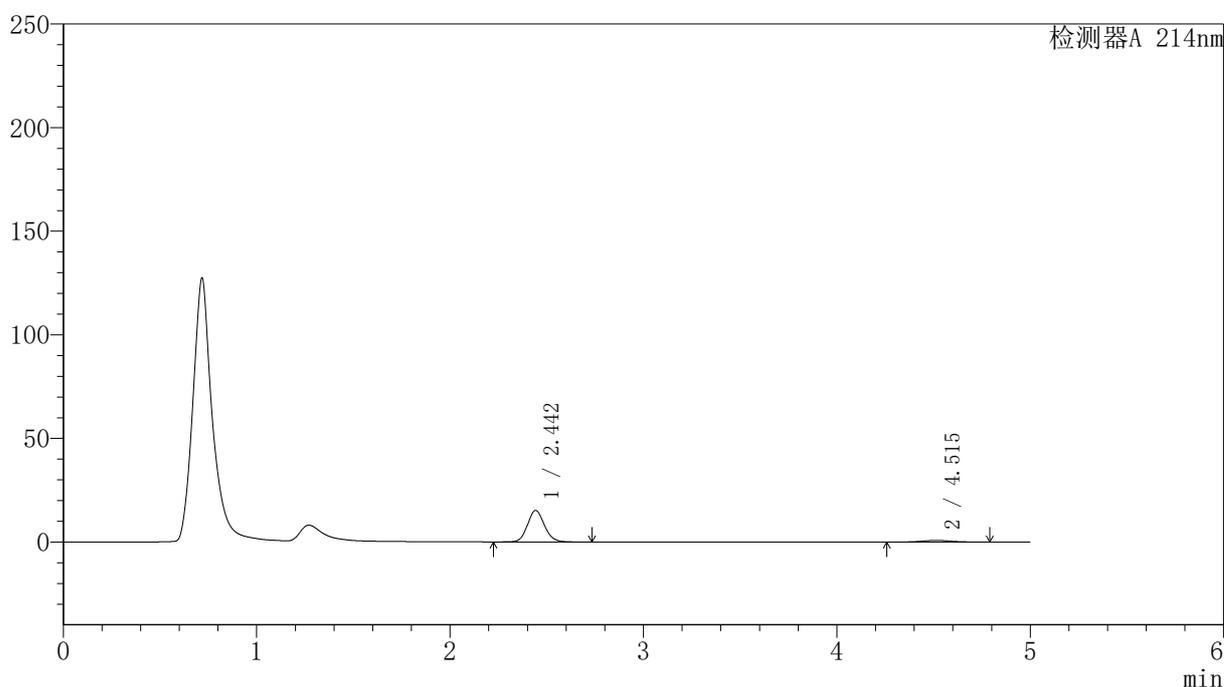
处理时间 (V2): 2024/04/30 11:22:00

处理者: jiangjinwei

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## 〈色谱图〉

mV



## 〈峰表〉

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.442	92320	91.781	15185	3835	1.123	--
2	4.515	8267	8.219	810	4512	1.030	9.720
总计		100587	100.000	15995			

图200 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-1993854批-pH1.2介质-桨法-50转-30min-片2  
供试品溶液-1

## 〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*50mm,5 $\mu$ m)

流速: 1.0ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 214nm

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-6/27-204-2 - cbzj-1993854p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-30min-P3.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - 20240429-RCQX-FX276.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240429-rcqx-FX276.lcb

样品瓶号: 4-23

进样体积: 100  $\mu$ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/04/30 08:54:38

实验者: jiangjinwei

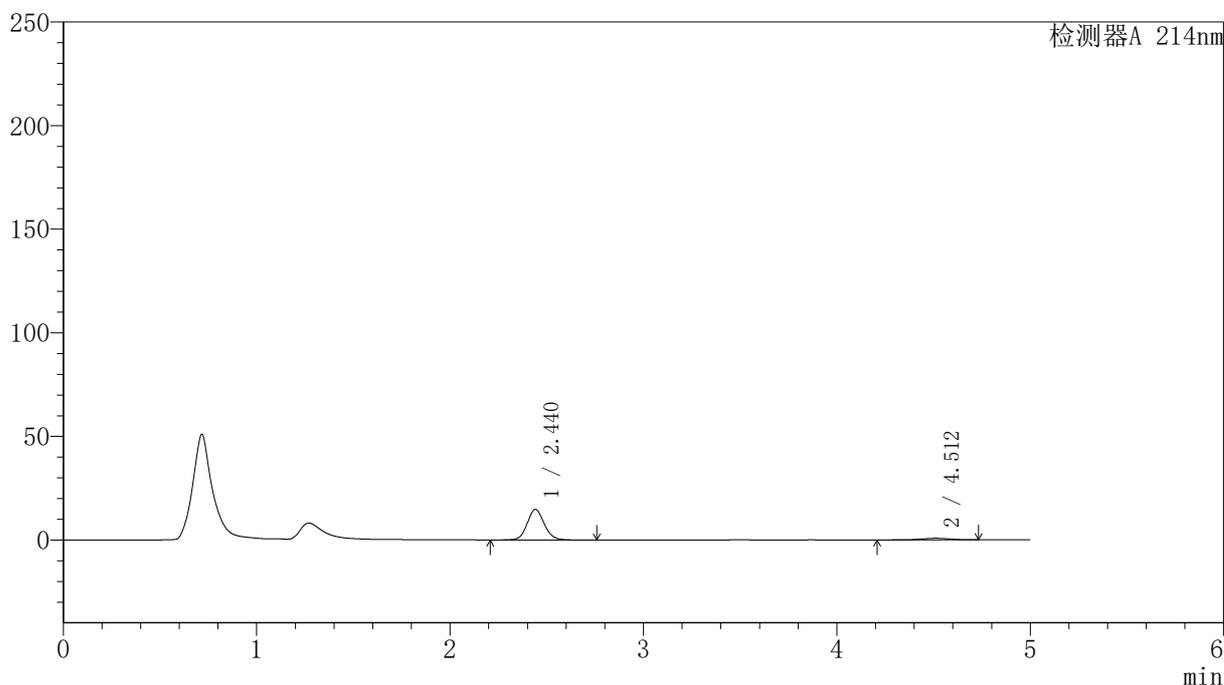
处理时间 (V2): 2024/04/30 11:22:03

处理者: jiangjinwei

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## 〈色谱图〉

mV



## 〈峰表〉

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.440	90076	91.649	14749	3812	1.114	--
2	4.512	8207	8.351	801	4581	0.922	9.754
总计		98283	100.000	15550			

图201 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-1993854批-pH1.2介质-桨法-50转-30min-片3  
供试品溶液-1

## 〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*50mm,5 $\mu$ m)

流速: 1.0ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 214nm

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-6/27-205-2 - cbzj-1993854p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-30min-P4.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - 20240429-RCQX-FX276.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240429-rcqx-FX276.lcb

样品瓶号: 4-32

进样体积: 100  $\mu$ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/04/30 09:00:07

实验者: jiangjinwei

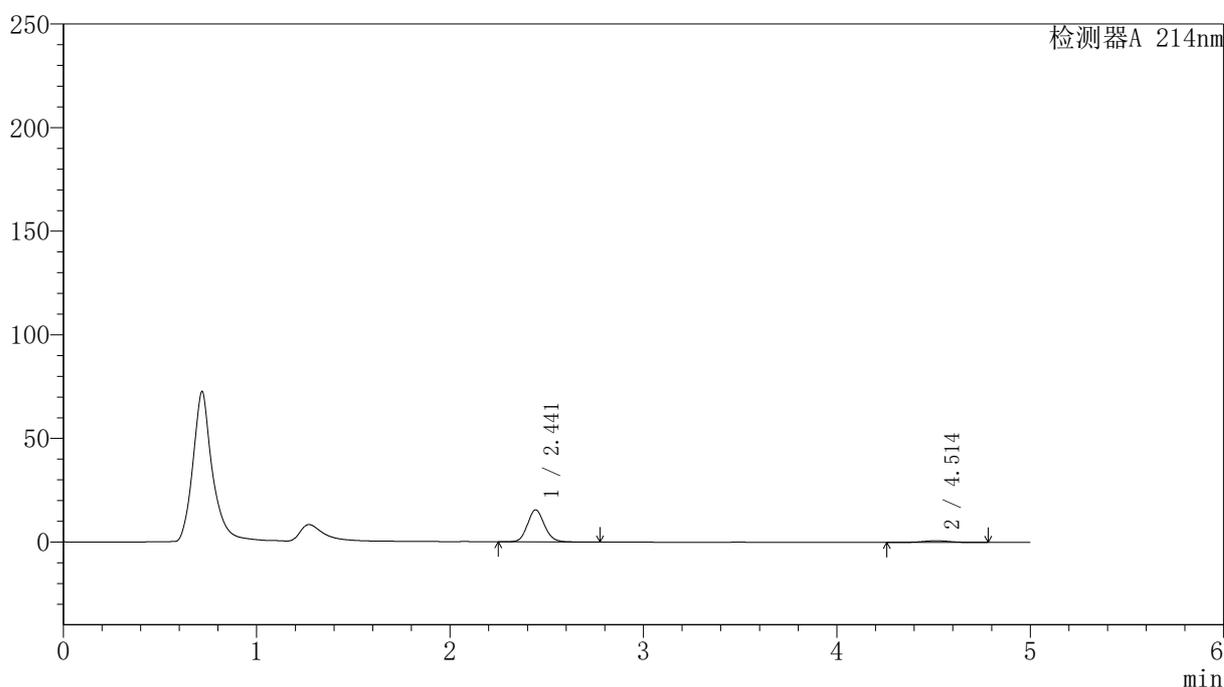
处理时间 (V2): 2024/04/30 11:22:06

处理者: jiangjinwei

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## 〈色谱图〉

mV



## 〈峰表〉

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.441	93912	91.915	15458	3835	1.126	--
2	4.514	8261	8.085	824	4719	0.993	9.856
总计		102173	100.000	16282			

图202 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-1993854批-pH1.2介质-桨法-50转-30min-片4  
供试品溶液-1

## 〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*50mm,5 $\mu$ m)

流速: 1.0ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 214nm

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-6/27-206-2 - cbzj-1993854p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-30min-P5.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - 20240429-RCQX-FX276.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240429-rcqx-FX276.lcb

样品瓶号: 4-41

进样体积: 100  $\mu$ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/04/30 09:05:36

实验者: jiangjinwei

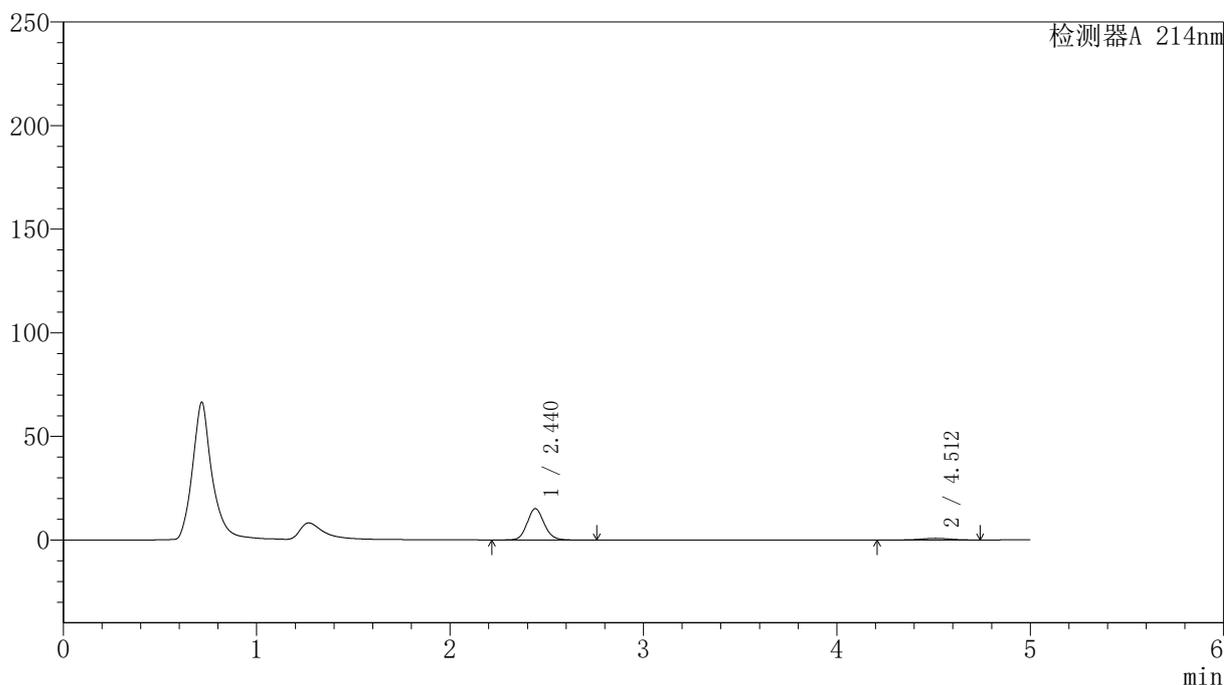
处理时间 (V2): 2024/04/30 11:22:09

处理者: jiangjinwei

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## 〈色谱图〉

mV



## 〈峰表〉

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.440	91932	91.691	15137	3824	1.122	--
2	4.512	8330	8.309	819	4636	0.945	9.798
总计		100263	100.000	15956			

图203 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-1993854批-pH1.2介质-桨法-50转-30min-片5  
供试品溶液-1

## 〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*50mm,5 $\mu$ m)

流速: 1.0ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 214nm

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-6/27-207-2 - cbzj-1993854p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-30min-P6.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - 20240429-RCQX-FX276.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240429-rcqx-FX276.lcb

样品瓶号: 4-50

进样体积: 100  $\mu$ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/04/30 09:11:05

实验者: jiangjinwei

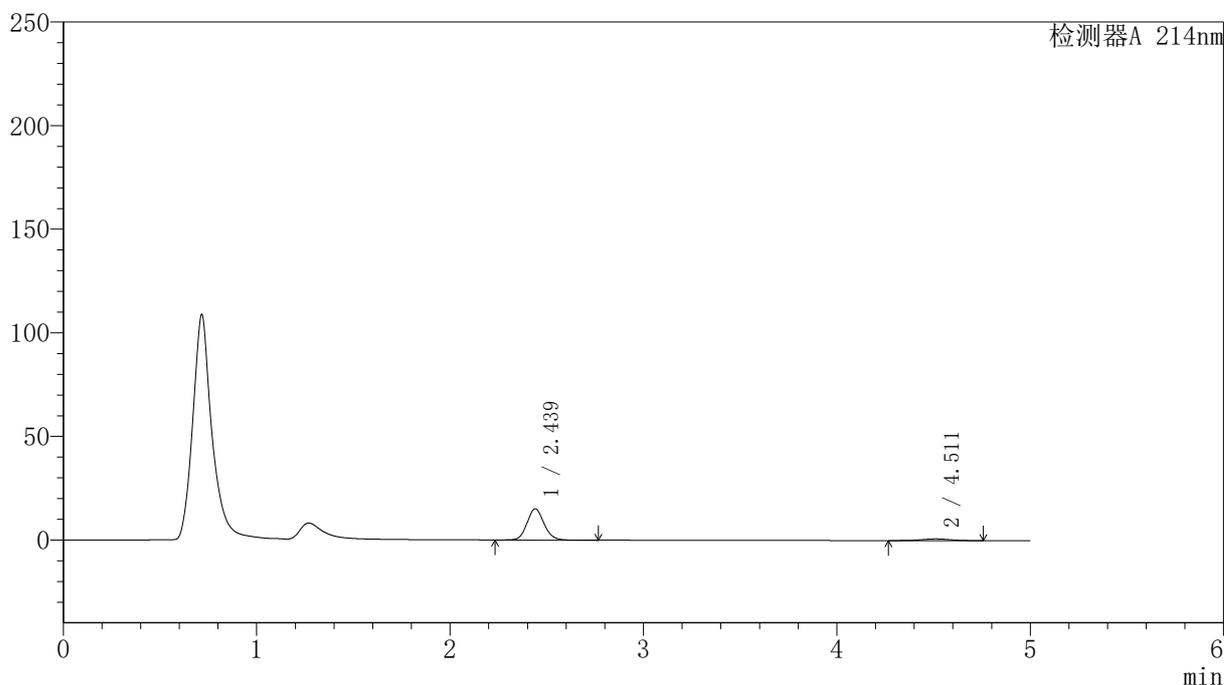
处理时间(V2): 2024/04/30 11:22:12

处理者: jiangjinwei

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## 〈色谱图〉

mV



## 〈峰表〉

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.439	91566	91.867	15102	3823	1.122	--
2	4.511	8106	8.133	811	4656	1.001	9.812
总计		99672	100.000	15913			

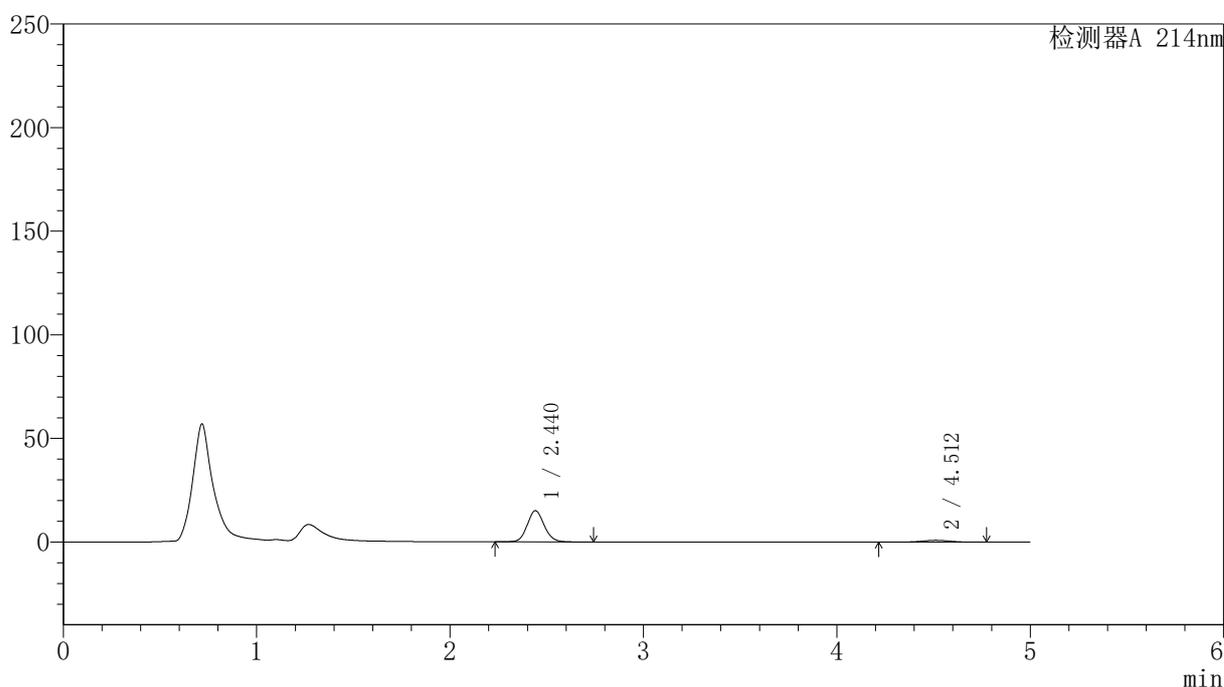
图204 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-1993854批-pH1.2介质-桨法-50转-30min-片6  
供试品溶液-1

## 〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*50mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-6/27-208-2 - cbzj-1993854p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-45min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-387 - 20240429-RCQX-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240429-rcqx-FX276.lcb  
 样品瓶号: 4-6  
 进样体积: 100  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/30 09:16:33 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/04/30 11:22:14 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## 〈色谱图〉

mV



## 〈峰表〉

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.440	91940	90.769	15093	3821	1.117	--
2	4.512	9350	9.231	914	4510	0.980	9.710
总计		101290	100.000	16006			

图205 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-1993854批-pH1.2介质-桨法-50转-45min-片1  
 供试品溶液-1

## 〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*50mm,5 $\mu$ m)

流速: 1.0ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 214nm

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-6/27-209-2 - cbzj-1993854p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-45min-P2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - 20240429-RCQX-FX276.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240429-rcqx-FX276.lcb

样品瓶号: 4-15

进样体积: 100  $\mu$ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/04/30 09:22:02

实验者: jiangjinwei

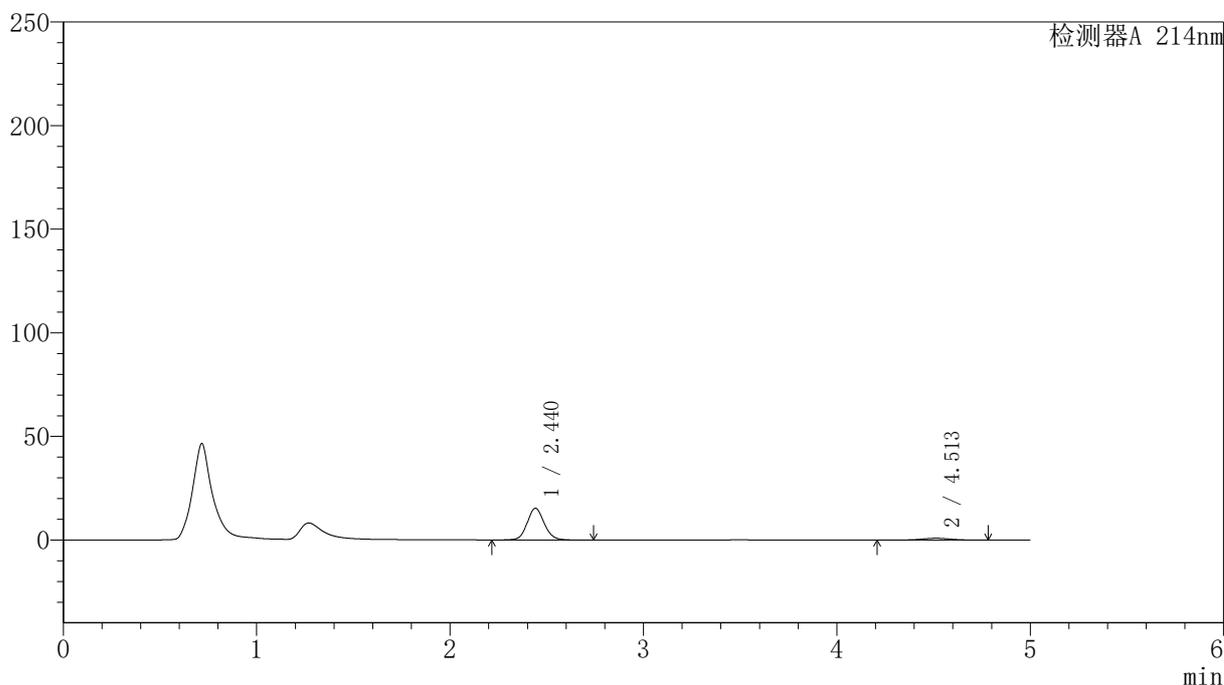
处理时间 (V2): 2024/04/30 11:22:17

处理者: jiangjinwei

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## 〈色谱图〉

mV



## 〈峰表〉

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.440	93454	91.042	15335	3817	1.113	--
2	4.513	9195	8.958	900	4615	0.995	9.785
总计		102649	100.000	16234			

图206 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-1993854批-pH1.2介质-桨法-50转-45min-片2  
供试品溶液-1

## 〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*50mm,5 $\mu$ m)

流速: 1.0ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 214nm

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-6/27-210-2 - cbzj-1993854p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-45min-P3.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - 20240429-RCQX-FX276.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240429-rcqx-FX276.lcb

样品瓶号: 4-24

进样体积: 100  $\mu$ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/04/30 09:27:31

实验者: jiangjinwei

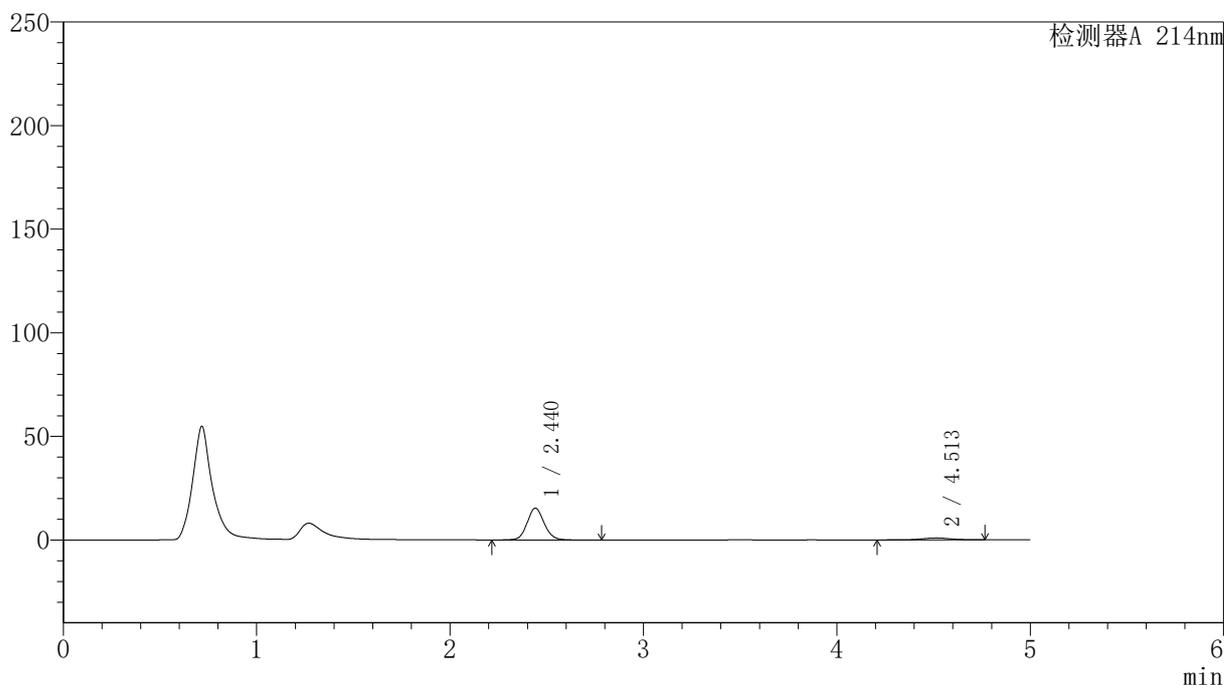
处理时间 (V2): 2024/04/30 11:22:20

处理者: jiangjinwei

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## 〈色谱图〉

mV



## 〈峰表〉

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.440	93779	91.002	15373	3816	1.111	--
2	4.513	9272	8.998	905	4545	0.994	9.737
总计		103051	100.000	16278			

图207 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-1993854批-pH1.2介质-桨法-50转-45min-片3  
供试品溶液-1

## 〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*50mm,5 $\mu$ m)

流速: 1.0ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 214nm

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-6/27-211-2 - cbzj-1993854p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-45min-P4.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - 20240429-RCQX-FX276.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240429-rcqx-FX276.lcb

样品瓶号: 4-33

进样体积: 100  $\mu$ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/04/30 09:33:00

实验者: jiangjinwei

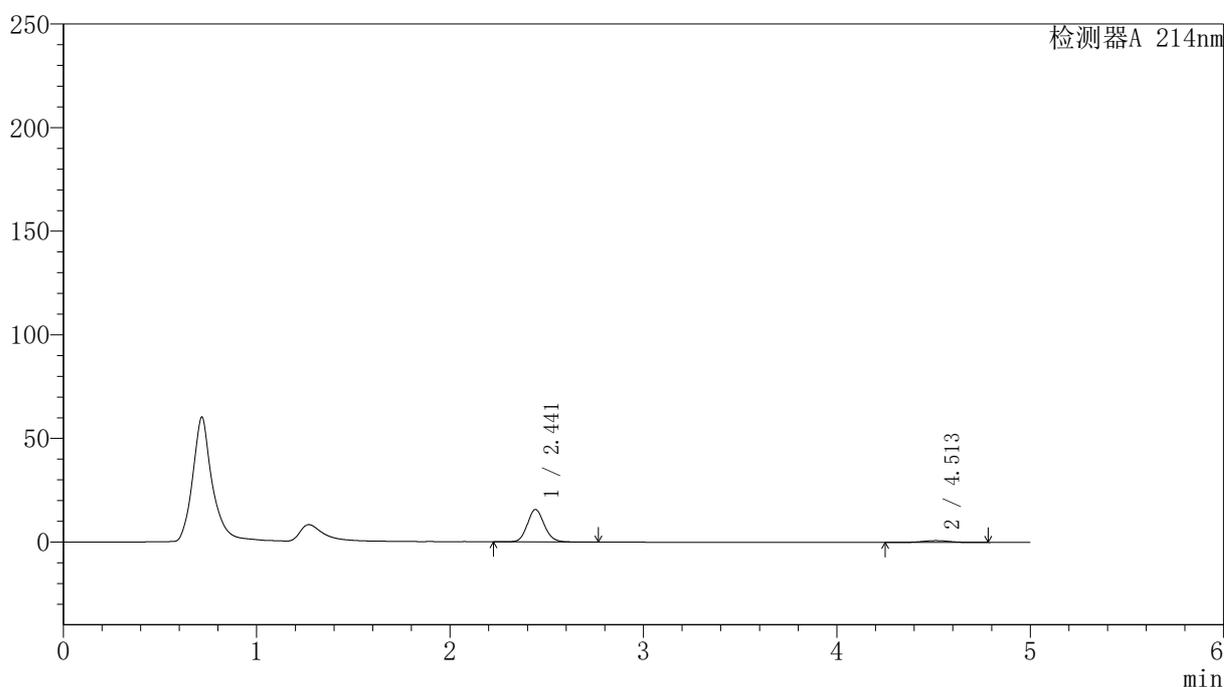
处理时间 (V2): 2024/04/30 11:22:22

处理者: jiangjinwei

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## 〈色谱图〉

mV



## 〈峰表〉

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.441	95193	91.151	15683	3833	1.127	--
2	4.513	9241	8.849	922	4686	0.992	9.834
总计		104434	100.000	16605			

图208 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-1993854批-pH1.2介质-桨法-50转-45min-片4  
供试品溶液-1

## 〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*50mm,5 $\mu$ m)

流速: 1.0ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 214nm

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-6/27-212-2 - cbzj-1993854p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-45min-P5.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - 20240429-RCQX-FX276.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240429-rcqx-FX276.lcb

样品瓶号: 4-42

进样体积: 100  $\mu$ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/04/30 09:38:29

实验者: jiangjinwei

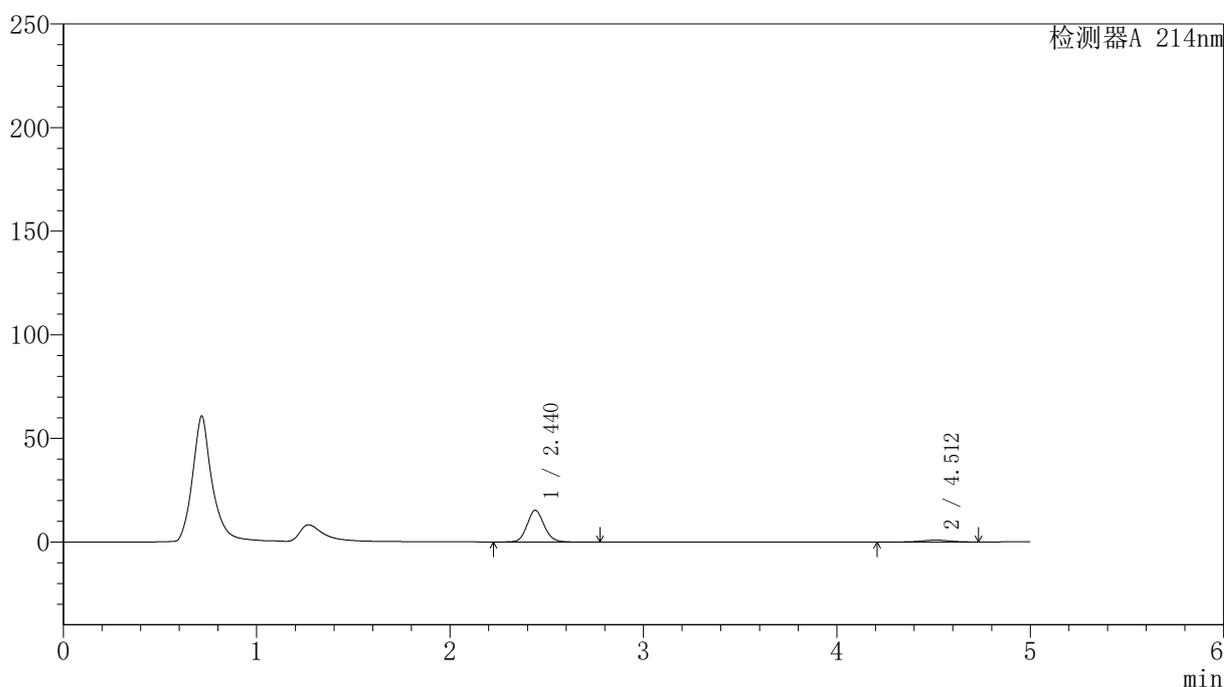
处理时间 (V2): 2024/04/30 11:22:25

处理者: jiangjinwei

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## 〈色谱图〉

mV



## 〈峰表〉

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.440	93099	91.068	15336	3826	1.122	--
2	4.512	9131	8.932	903	4628	0.945	9.796
总计		102230	100.000	16239			

图209 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-1993854批-pH1.2介质-桨法-50转-45min-片5  
供试品溶液-1

## 〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*50mm,5 $\mu$ m)

流速: 1.0ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 214nm

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-6/27-213-2 - cbzj-1993854p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-45min-P6.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - 20240429-RCQX-FX276.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240429-rcqx-FX276.lcb

样品瓶号: 4-51

进样体积: 100  $\mu$ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/04/30 09:43:57

实验者: jiangjinwei

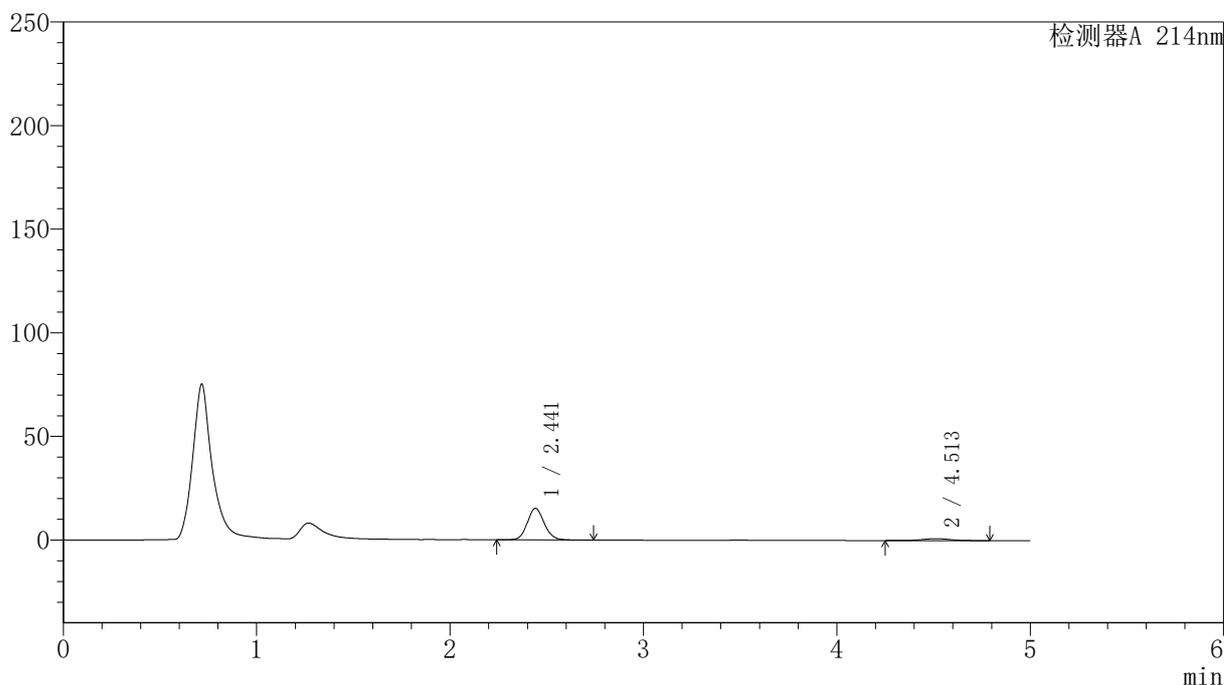
处理时间 (V2): 2024/04/30 11:22:28

处理者: jiangjinwei

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## 〈色谱图〉

mV



## 〈峰表〉

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.441	92770	91.157	15252	3826	1.120	--
2	4.513	8999	8.843	898	4686	1.001	9.832
总计		101769	100.000	16150			

图210 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-1993854批-pH1.2介质-桨法-50转-45min-片6  
供试品溶液-1

## 〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*50mm,5 $\mu$ m)

流速: 1.0ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 214nm

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-6/27-214-2 - cbzj-1993854p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-60min-P1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - 20240429-RCQX-FX276.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240429-rcqx-FX276.lcb

样品瓶号: 4-7

进样体积: 100  $\mu$ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/04/30 09:49:27

实验者: jiangjinwei

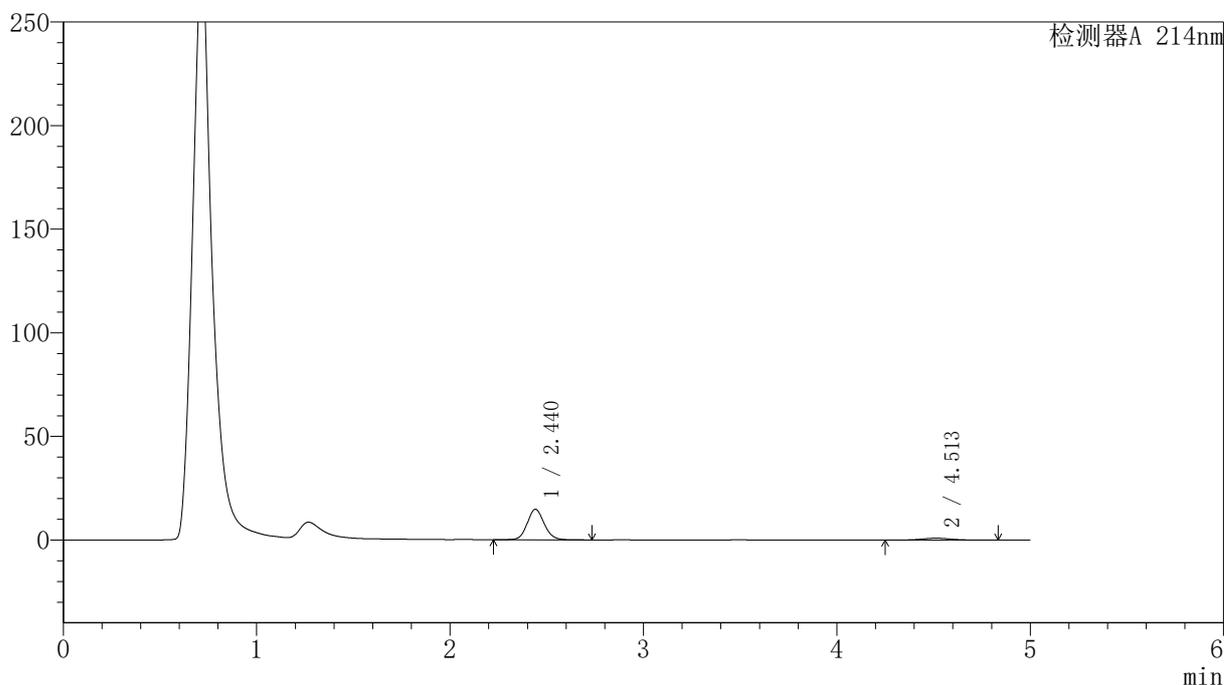
处理时间 (V2): 2024/04/30 11:22:30

处理者: jiangjinwei

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## 〈色谱图〉

mV



## 〈峰表〉

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.440	89597	90.439	14726	3827	1.114	--
2	4.513	9472	9.561	926	4546	1.036	9.743
总计		99069	100.000	15652			

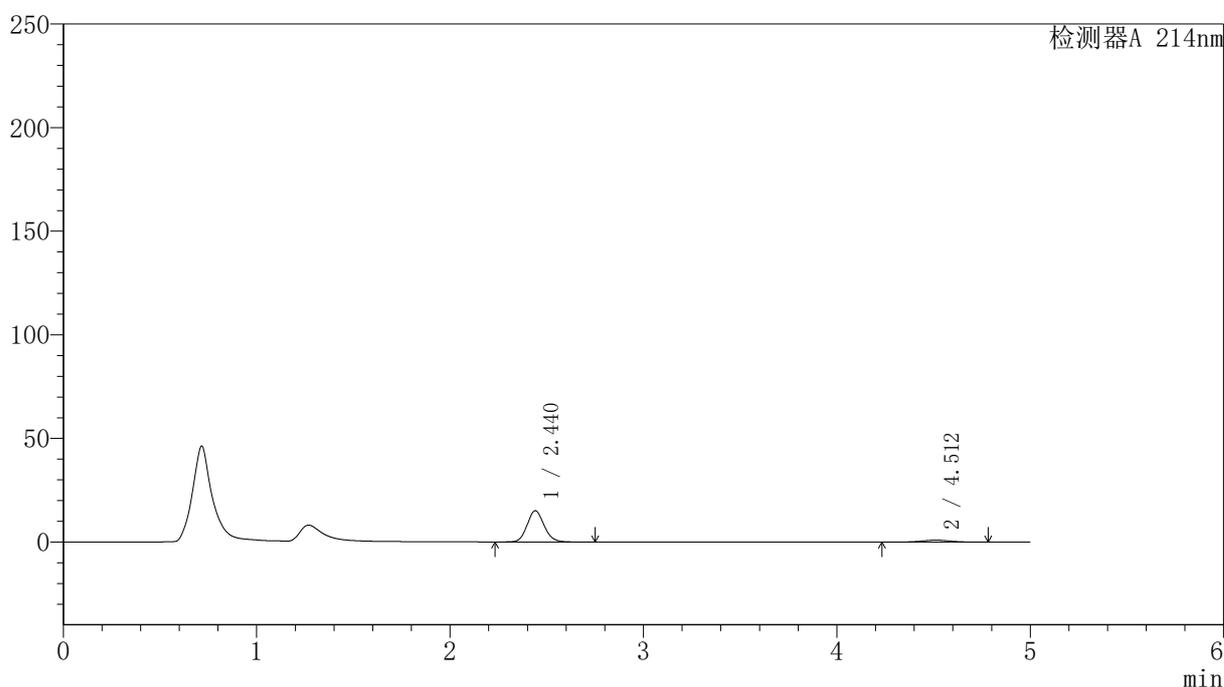
图211 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-1993854批-pH1.2介质-桨法-50转-60min-片1  
供试品溶液-1

## 〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*50mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-6/27-215-2 - cbzj-1993854p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-60min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-387 - 20240429-RCQX-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240429-rcqx-FX276.lcb  
 样品瓶号: 4-16  
 进样体积: 100  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/30 09:54:56 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/04/30 11:22:33 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## 〈色谱图〉

mV



## 〈峰表〉

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.440	91678	90.664	15119	3827	1.127	--
2	4.512	9441	9.336	937	4622	1.003	9.791
总计		101119	100.000	16056			

图212 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-1993854批-pH1.2介质-桨法-50转-60min-片2  
 供试品溶液-1

## 〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*50mm,5 $\mu$ m)

流速: 1.0ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 214nm

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-6/27-216-2 - cbzj-1993854p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-60min-P3.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - 20240429-RCQX-FX276.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240429-rcqx-FX276.lcb

样品瓶号: 4-25

进样体积: 100  $\mu$ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/04/30 10:00:26

实验者: jiangjinwei

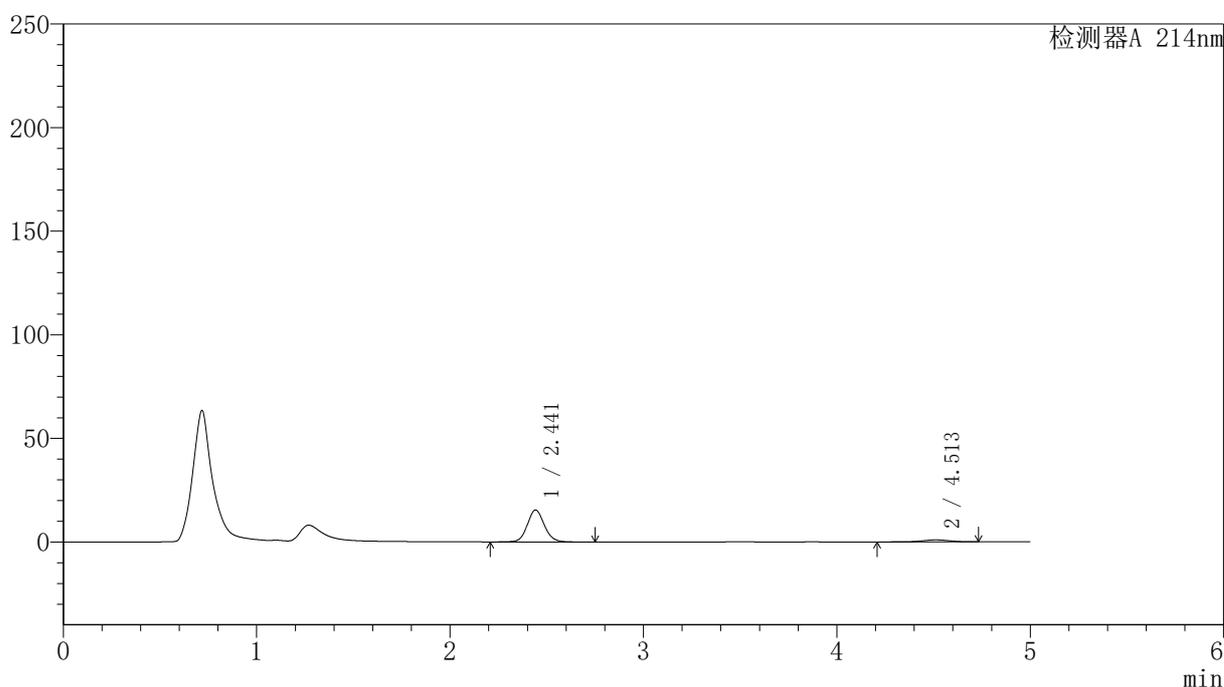
处理时间 (V2): 2024/04/30 11:22:36

处理者: jiangjinwei

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## 〈色谱图〉

mV



## 〈峰表〉

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.441	93887	90.719	15401	3829	1.108	--
2	4.513	9605	9.281	959	4753	0.954	9.874
总计		103492	100.000	16359			

图213 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-1993854批-pH1.2介质-桨法-50转-60min-片3  
供试品溶液-1

## 〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*50mm,5 $\mu$ m)

流速: 1.0ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 214nm

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-6/27-217-2 - cbzj-1993854p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-60min-P4.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - 20240429-RCQX-FX276.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240429-rcqx-FX276.lcb

样品瓶号: 4-34

进样体积: 100  $\mu$ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/04/30 10:05:55

实验者: jiangjinwei

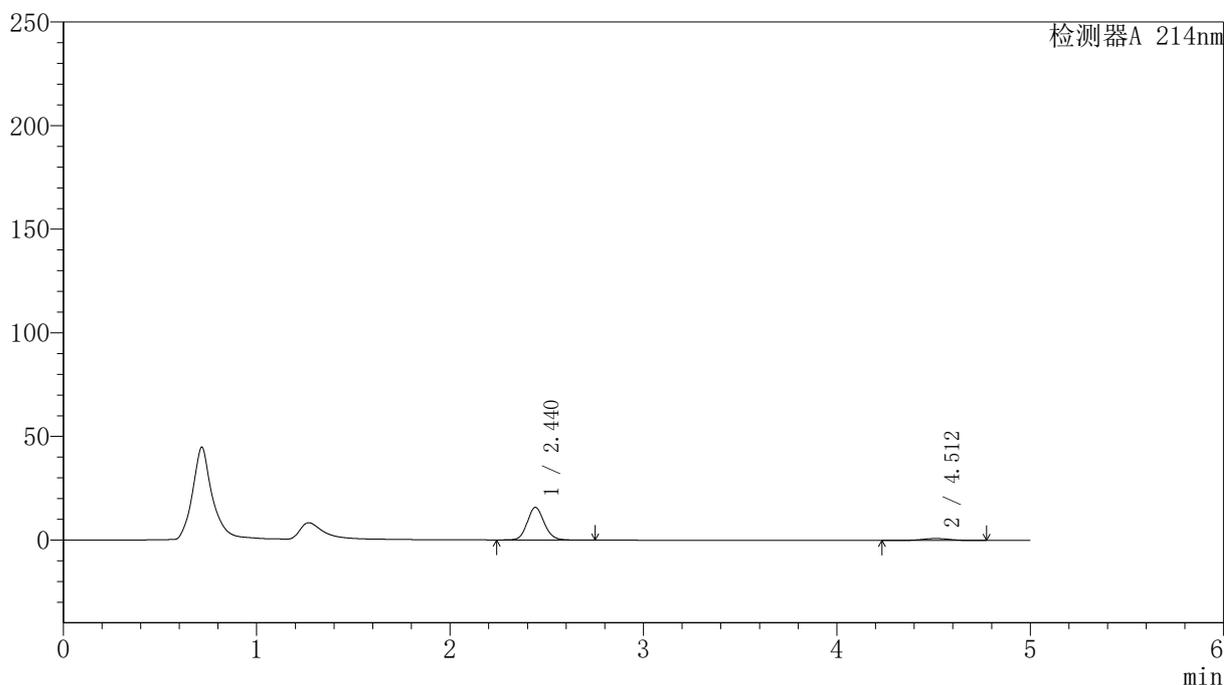
处理时间 (V2): 2024/04/30 11:22:39

处理者: jiangjinwei

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## 〈色谱图〉

mV



## 〈峰表〉

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.440	95435	90.750	15748	3836	1.129	--
2	4.512	9728	9.250	969	4721	0.993	9.860
总计		105163	100.000	16717			

图214 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-1993854批-pH1.2介质-桨法-50转-60min-片4  
供试品溶液-1

## 〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*50mm,5 $\mu$ m)

流速: 1.0ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 214nm

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-6/27-218-2 - cbzj-1993854p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-60min-P5.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - 20240429-RCQX-FX276.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240429-rcqx-FX276.lcb

样品瓶号: 4-43

进样体积: 100  $\mu$ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/04/30 10:11:24

实验者: jiangjinwei

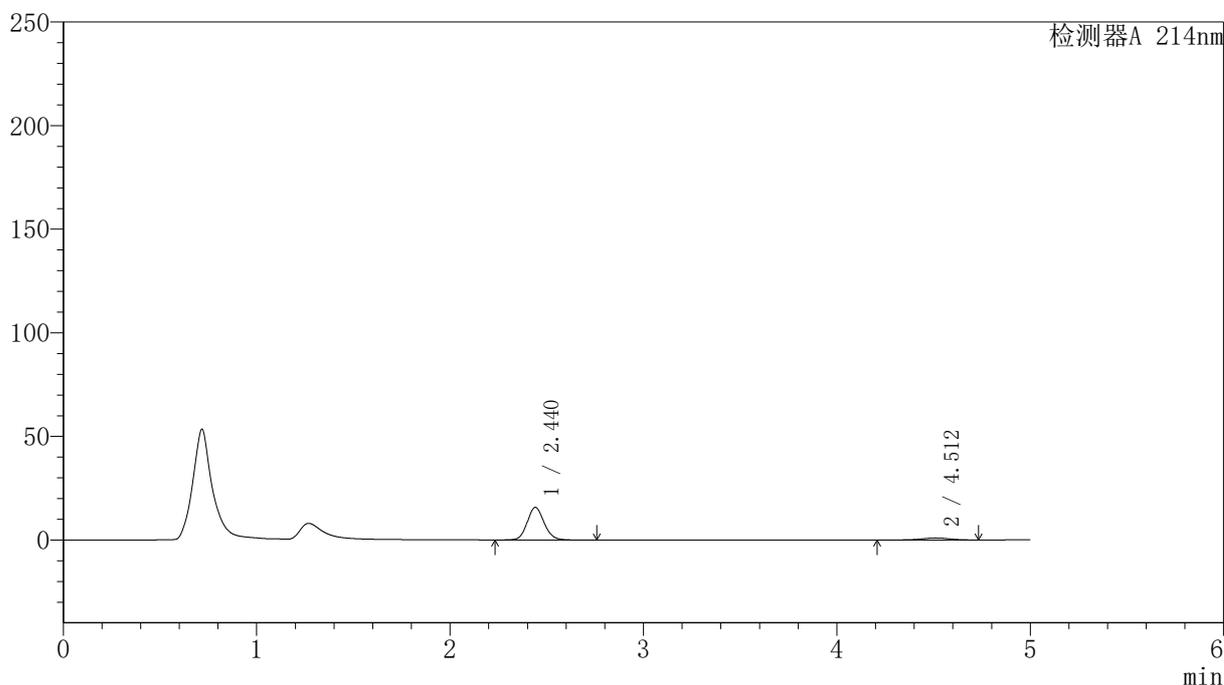
处理时间 (V2): 2024/04/30 11:22:41

处理者: jiangjinwei

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## 〈色谱图〉

mV



## 〈峰表〉

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.440	95365	90.624	15748	3846	1.120	--
2	4.512	9867	9.376	978	4694	0.952	9.846
总计		105232	100.000	16727			

图215 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-1993854批-pH1.2介质-桨法-50转-60min-片5  
供试品溶液-1

## 〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*50mm,5 $\mu$ m)

流速: 1.0ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 214nm

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-6/27-219-2 - cbzj-1993854p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-60min-P6.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - 20240429-RCQX-FX276.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240429-rcqx-FX276.lcb

样品瓶号: 4-52

进样体积: 100  $\mu$ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/04/30 10:16:53

实验者: jiangjinwei

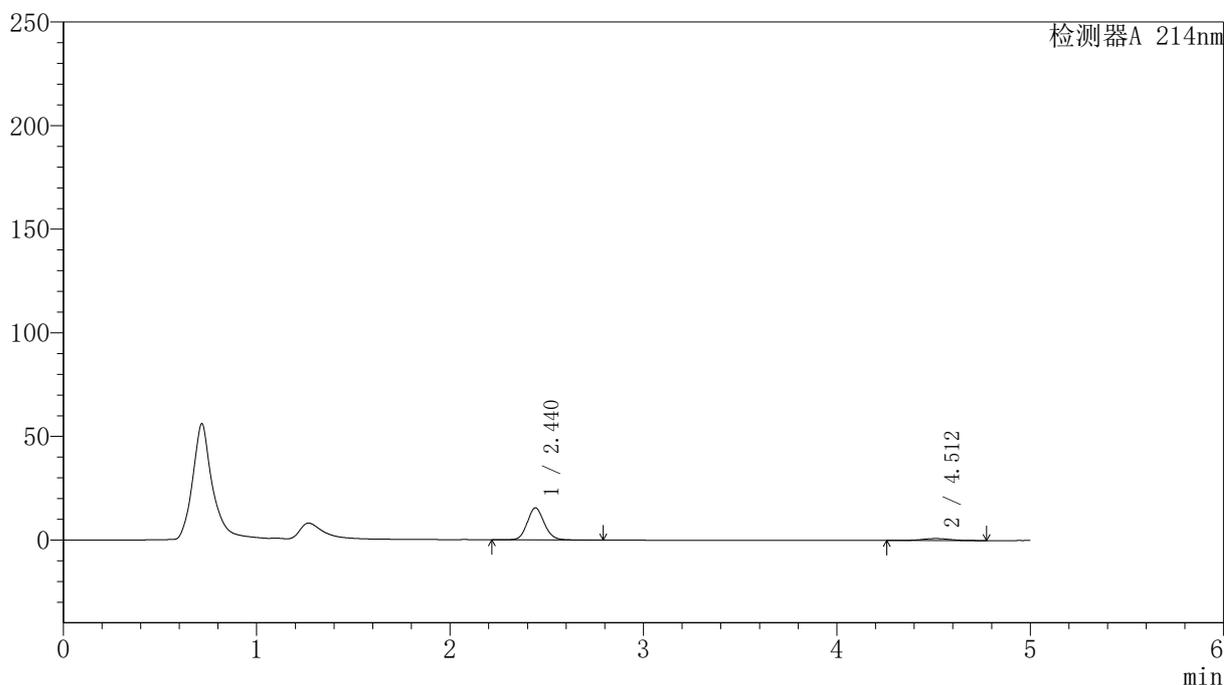
处理时间 (V2): 2024/04/30 11:22:44

处理者: jiangjinwei

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## 〈色谱图〉

mV



## 〈峰表〉

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.440	93898	90.735	15472	3835	1.125	--
2	4.512	9588	9.265	955	4660	1.001	9.818
总计		103486	100.000	16426			

图216 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-1993854批-pH1.2介质-桨法-50转-60min-片6  
供试品溶液-1

## 〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*50mm,5 $\mu$ m)

流速: 1.0ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 214nm

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-6/27-220-2 - cbzj-1993854p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-jxzs-P1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - 20240429-RCQX-FX276.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240429-rcqx-FX276.lcb

样品瓶号: 4-8

进样体积: 100  $\mu$ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/04/30 10:22:23

实验者: jiangjinwei

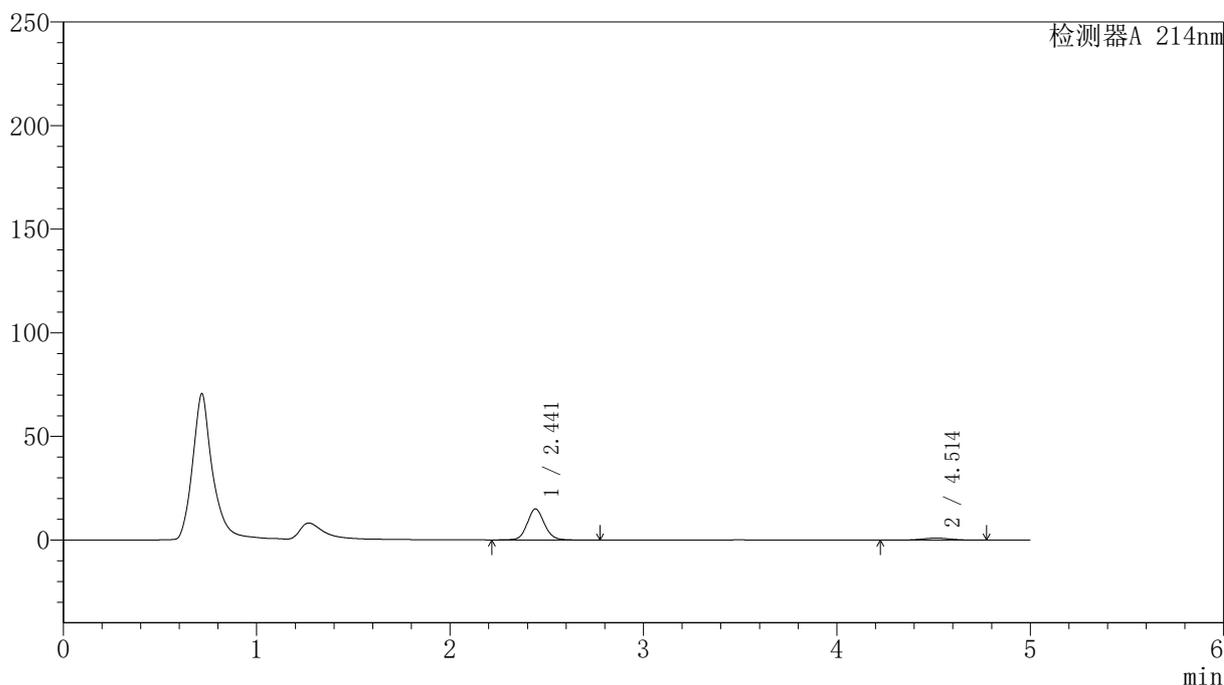
处理时间 (V2): 2024/04/30 11:22:47

处理者: jiangjinwei

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## 〈色谱图〉

mV



## 〈峰表〉

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.441	91374	90.042	14954	3813	1.111	--
2	4.514	10105	9.958	1000	4649	0.996	9.805
总计		101479	100.000	15954			

图217 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-1993854批-pH1.2介质-浆法-50转-极限转速-片1  
供试品溶液-1

## 〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*50mm,5 $\mu$ m)

流速: 1.0ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 214nm

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-6/27-221-2 - cbzj-1993854p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-jxzs-P2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - 20240429-RCQX-FX276.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240429-rcqx-FX276.lcb

样品瓶号: 4-17

进样体积: 100  $\mu$ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/04/30 10:27:51

实验者: jiangjinwei

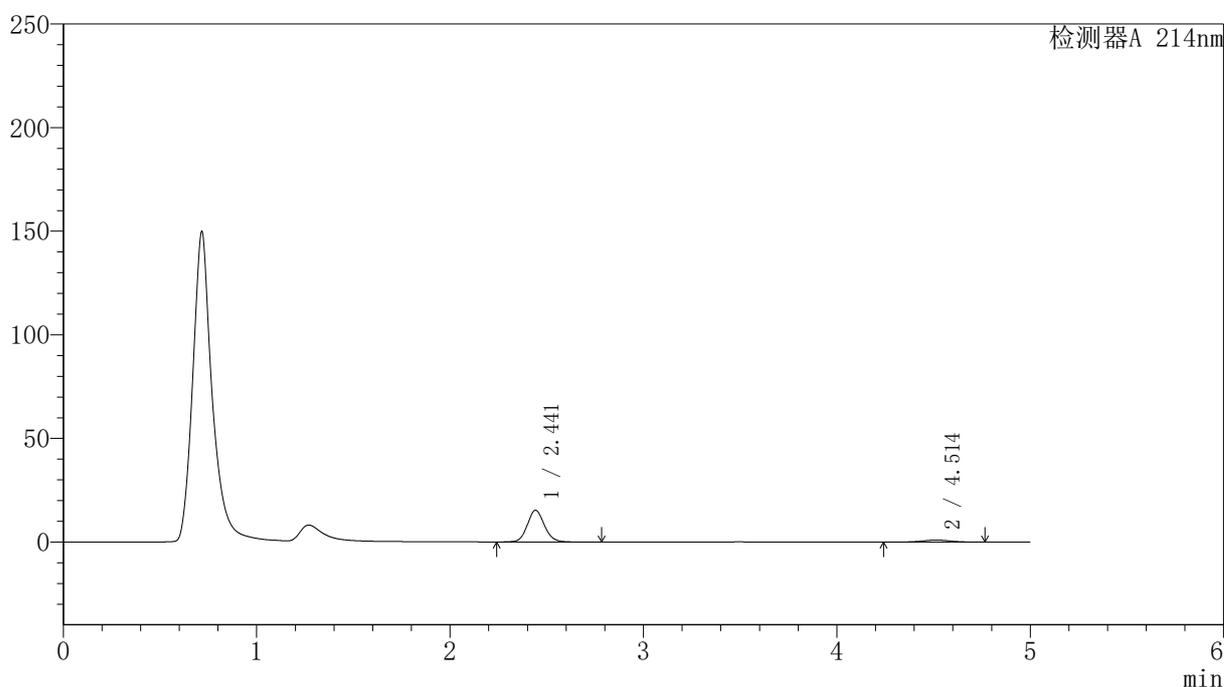
处理时间 (V2): 2024/04/30 11:22:49

处理者: jiangjinwei

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## 〈色谱图〉

mV



## 〈峰表〉

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.441	93459	90.418	15305	3812	1.115	--
2	4.514	9904	9.582	984	4646	1.001	9.799
总计		103363	100.000	16288			

图218 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-1993854批-pH1.2介质-浆法-50转-极限转速-片2  
供试品溶液-1

## 〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*50mm,5 $\mu$ m)

流速: 1.0ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 214nm

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-6/27-222-2 - cbzj-1993854p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-jxzs-P3.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - 20240429-RCQX-FX276.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240429-rcqx-FX276.lcb

样品瓶号: 4-26

进样体积: 100  $\mu$ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/04/30 10:33:21

实验者: jiangjinwei

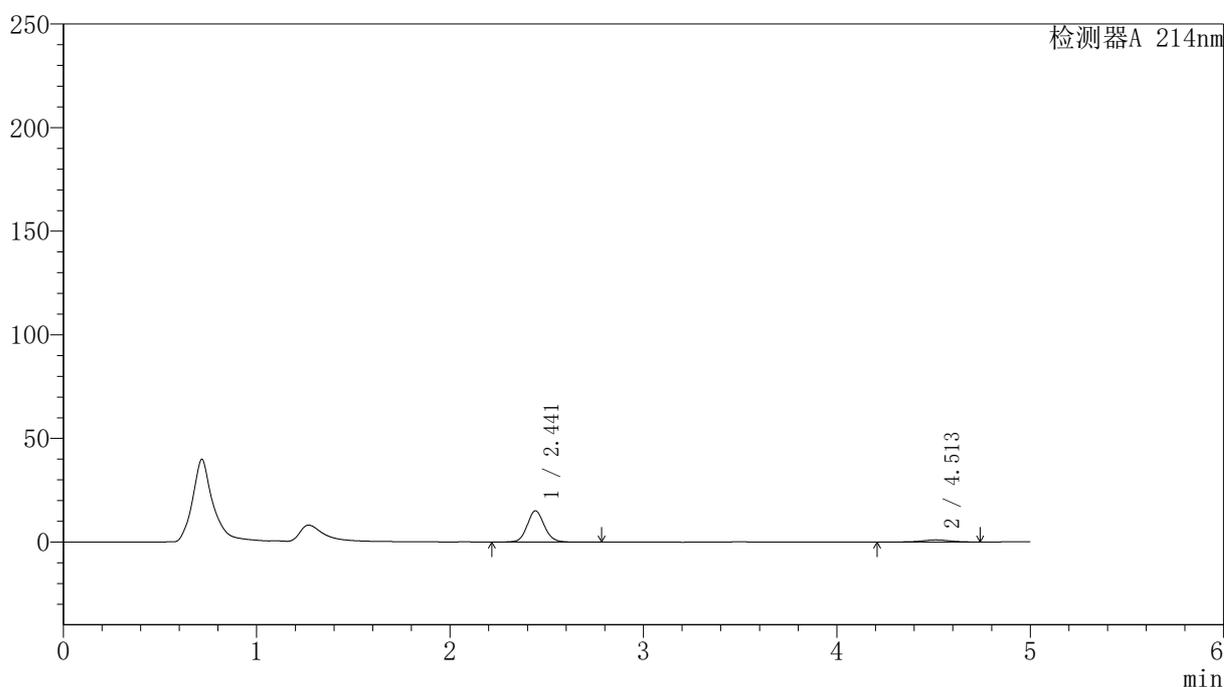
处理时间 (V2): 2024/04/30 11:22:52

处理者: jiangjinwei

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## 〈色谱图〉

mV



## 〈峰表〉

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.441	92469	90.389	15105	3805	1.109	--
2	4.513	9833	9.611	979	4722	0.961	9.845
总计		102302	100.000	16084			

图219 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-1993854批-pH1.2介质-浆法-50转-极限转速-片3  
供试品溶液-1

## 〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*50mm,5 $\mu$ m)

流速: 1.0ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 214nm

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-6/27-223-2 - cbzj-1993854p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-jxzs-P4.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - 20240429-RCQX-FX276.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240429-rcqx-FX276.lcb

样品瓶号: 4-35

进样体积: 100  $\mu$ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/04/30 10:38:50

实验者: jiangjinwei

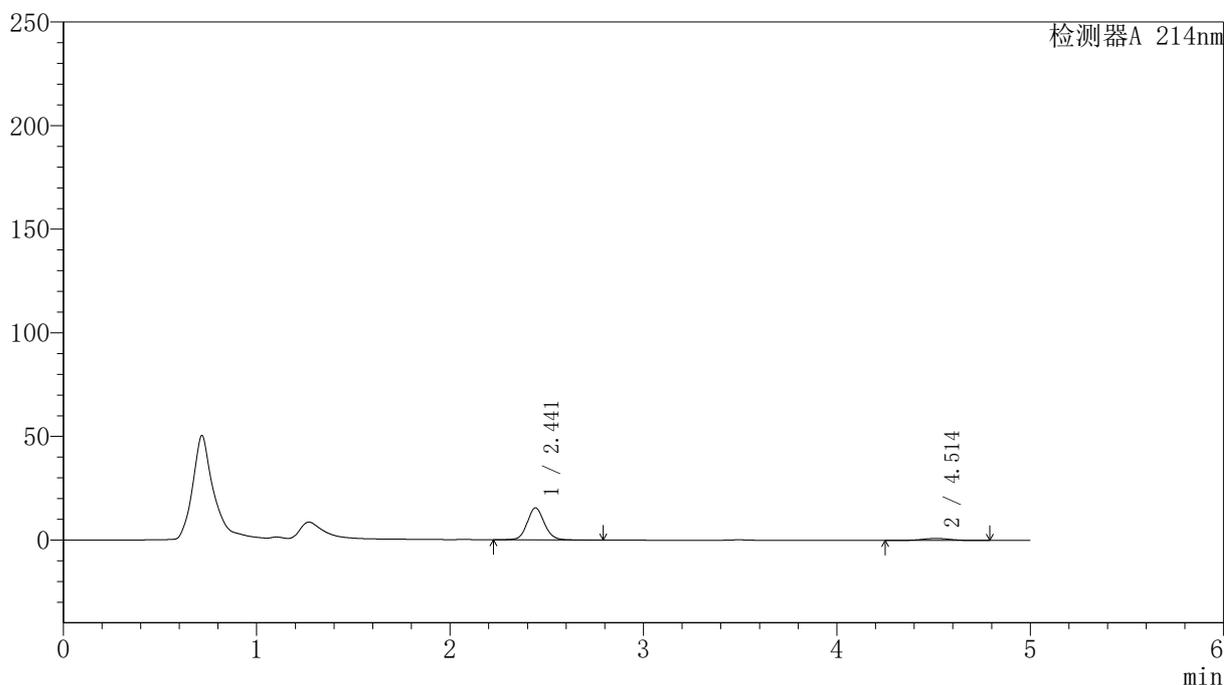
处理时间 (V2): 2024/04/30 11:22:55

处理者: jiangjinwei

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## 〈色谱图〉

mV



## 〈峰表〉

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.441	94752	90.348	15467	3806	1.107	--
2	4.514	10122	9.652	997	4630	0.993	9.788
总计		104874	100.000	16464			

图220 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-1993854批-pH1.2介质-浆法-50转-极限转速-片4  
供试品溶液-1

## 〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*50mm,5 $\mu$ m)

流速: 1.0ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 214nm

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-6/27-224-2 - cbzj-1993854p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-jxzs-P5.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - 20240429-RCQX-FX276.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240429-rcqx-FX276.lcb

样品瓶号: 4-44

进样体积: 100  $\mu$ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/04/30 10:44:20

实验者: jiangjinwei

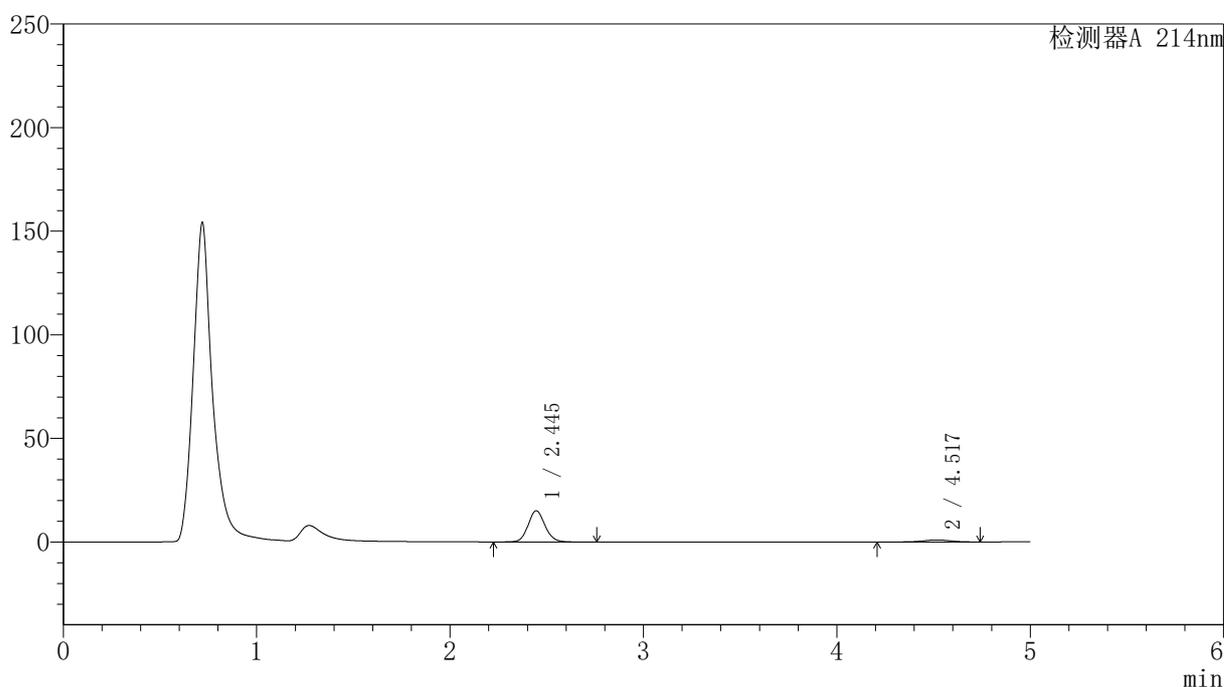
处理时间 (V2): 2024/04/30 11:22:58

处理者: jiangjinwei

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## 〈色谱图〉

mV



## 〈峰表〉

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.445	91469	90.385	15070	3851	1.118	--
2	4.517	9730	9.615	966	4728	0.949	9.859
总计		101200	100.000	16036			

图221 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-1993854批-pH1.2介质-浆法-50转-极限转速-片5  
供试品溶液-1

## 〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*50mm,5 $\mu$ m)

流速: 1.0ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 214nm

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-6/27-225-2 - cbzj-1993854p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-jxzs-P6.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - 20240429-RCQX-FX276.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240429-rcqx-FX276.lcb

样品瓶号: 4-53

进样体积: 100  $\mu$ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/04/30 10:49:50

实验者: jiangjinwei

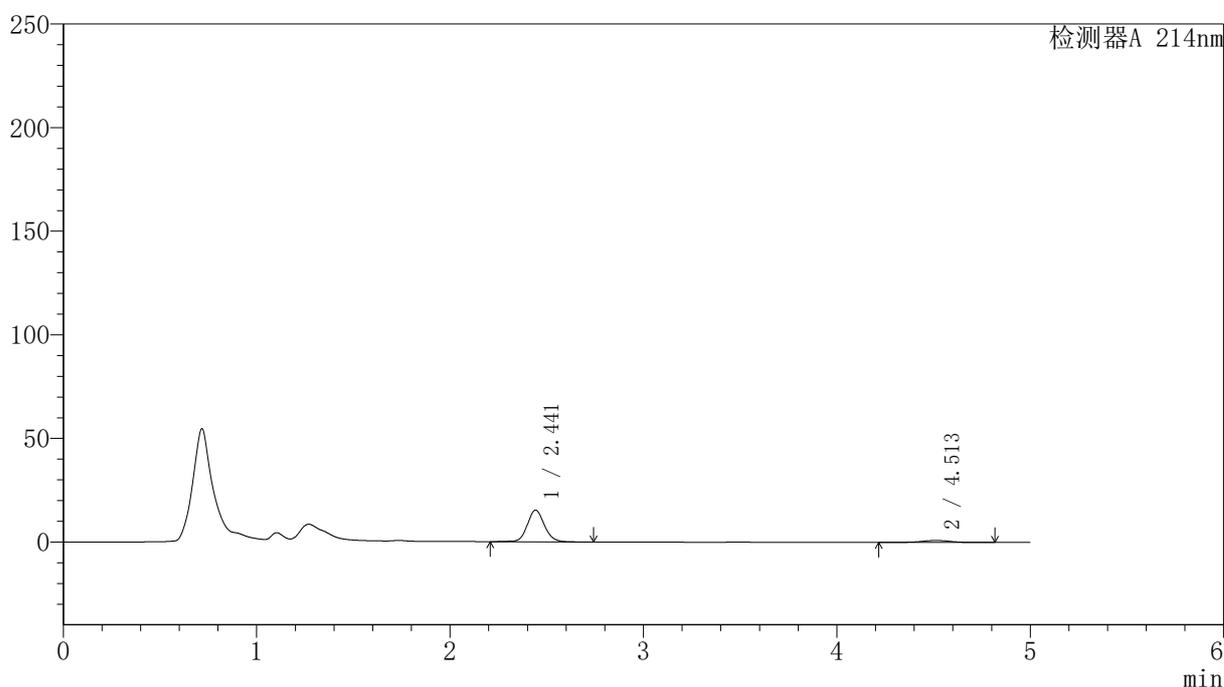
处理时间 (V2): 2024/04/30 11:23:01

处理者: jiangjinwei

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## 〈色谱图〉

mV



## 〈峰表〉

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.441	93833	90.031	15272	3818	1.113	--
2	4.513	10390	9.969	987	4431	0.938	9.654
总计		104222	100.000	16259			

图222 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-1993854批-pH1.2介质-浆法-50转-极限转速-片6  
供试品溶液-1

## 〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*50mm,5 $\mu$ m)

流速: 1.0ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 214nm

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-6/27-226-2 - cbzj-1993854p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-dz2-1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - 20240429-RCQX-FX276.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240429-rcqx-FX276.lcb

样品瓶号: 4-27

进样体积: 100  $\mu$ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/04/30 10:55:18

实验者: jiangjinwei

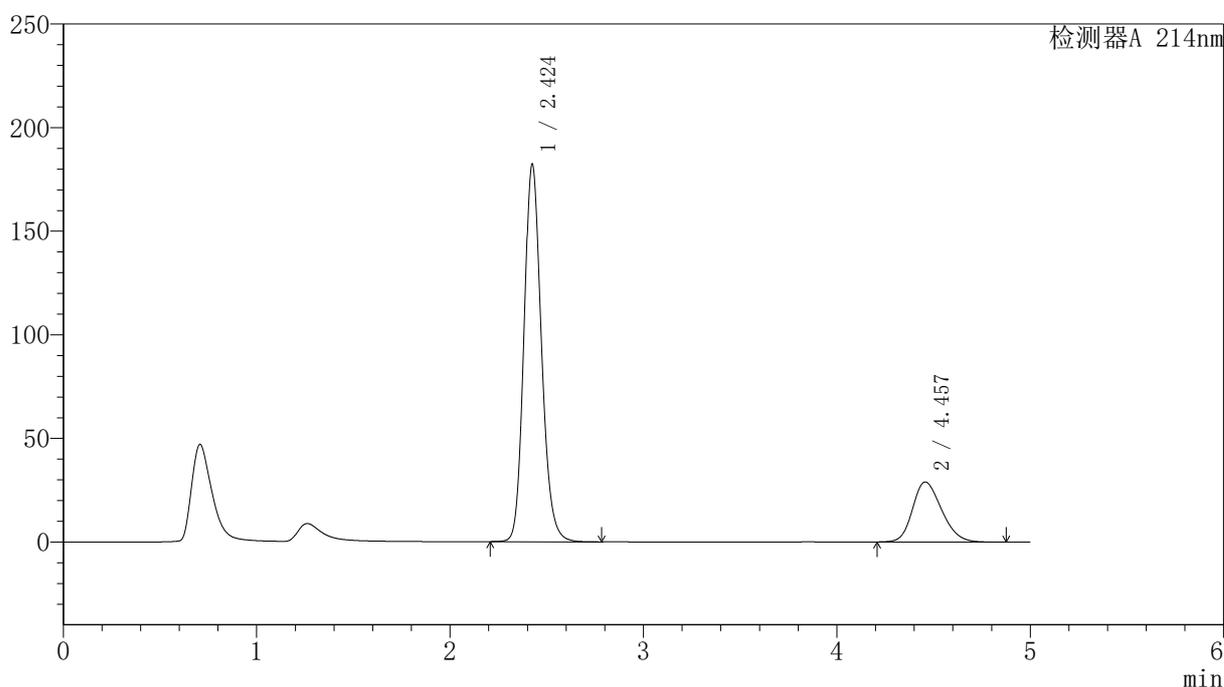
处理时间 (V2): 2024/04/30 11:23:04

处理者: jiangjinwei

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## 〈色谱图〉

mV



## 〈峰表〉

检测器A 214nm

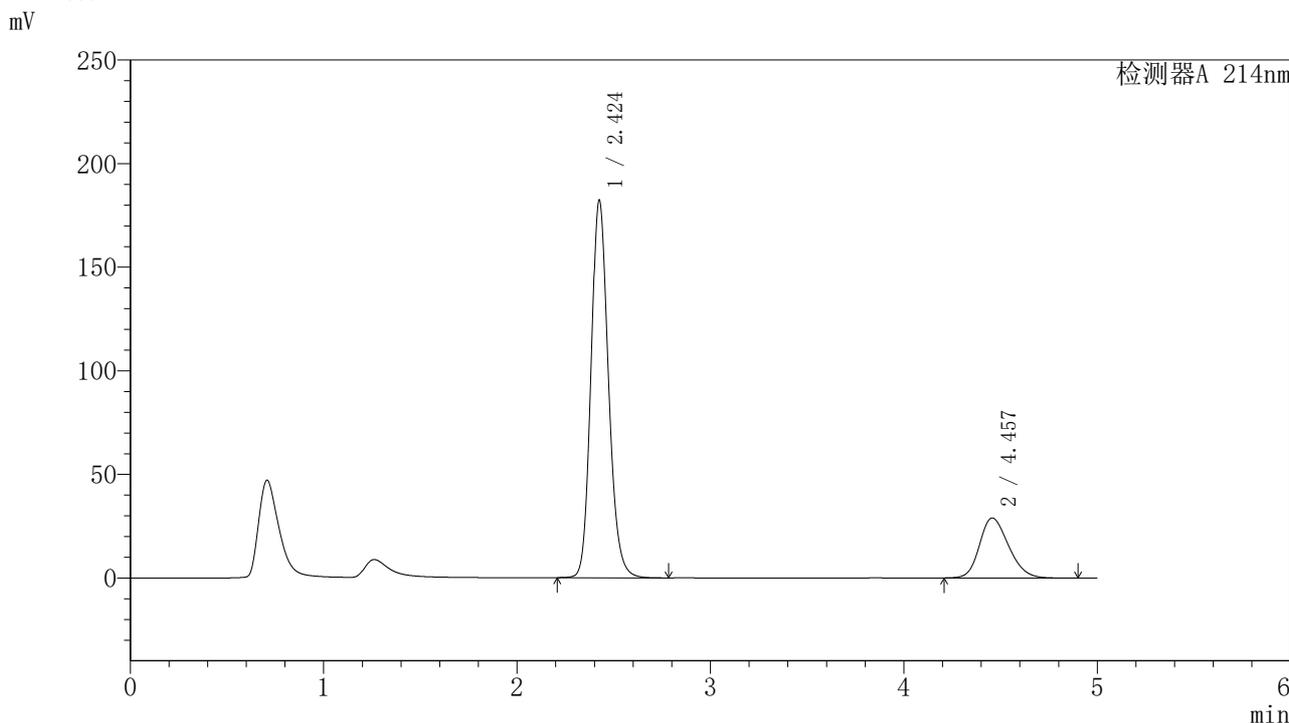
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.424	1134657	78.937	181944	3603	1.167	--
2	4.457	302773	21.063	28970	4212	1.217	9.322
总计		1437430	100.000	210914			

图223 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-1993854批-pH1.2介质-桨法-50转  
对照品溶液-2-1

### <样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温:30°C	波长: 214nm
数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-6/27-227-2 - cbzj-1993854p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-dz2-2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-387 - 20240429-RCQX-FX276.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240429-rcqx-FX276.lcb	
样品瓶号: 4-27	版本号: 6.115
进样体积: 100 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2024/04/30 11:00:47	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V2): 2024/04/30 11:23:07	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)	

### <色谱图>



### <峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.424	1135152	78.959	181957	3603	1.166	--
2	4.457	302487	21.041	28971	4219	1.217	9.325
总计		1437639	100.000	210928			

图224 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-1993854批-pH1.2介质-桨法-50转  
对照品溶液-2-2