



贝派度酸片项目信息

介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	10	补液体积(ml)	10
对照品批号	BEMA-231010D	对照品来源	自制	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	99.72	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	50
标示量(mg)	180	供试品稀释倍数	1	系数	1

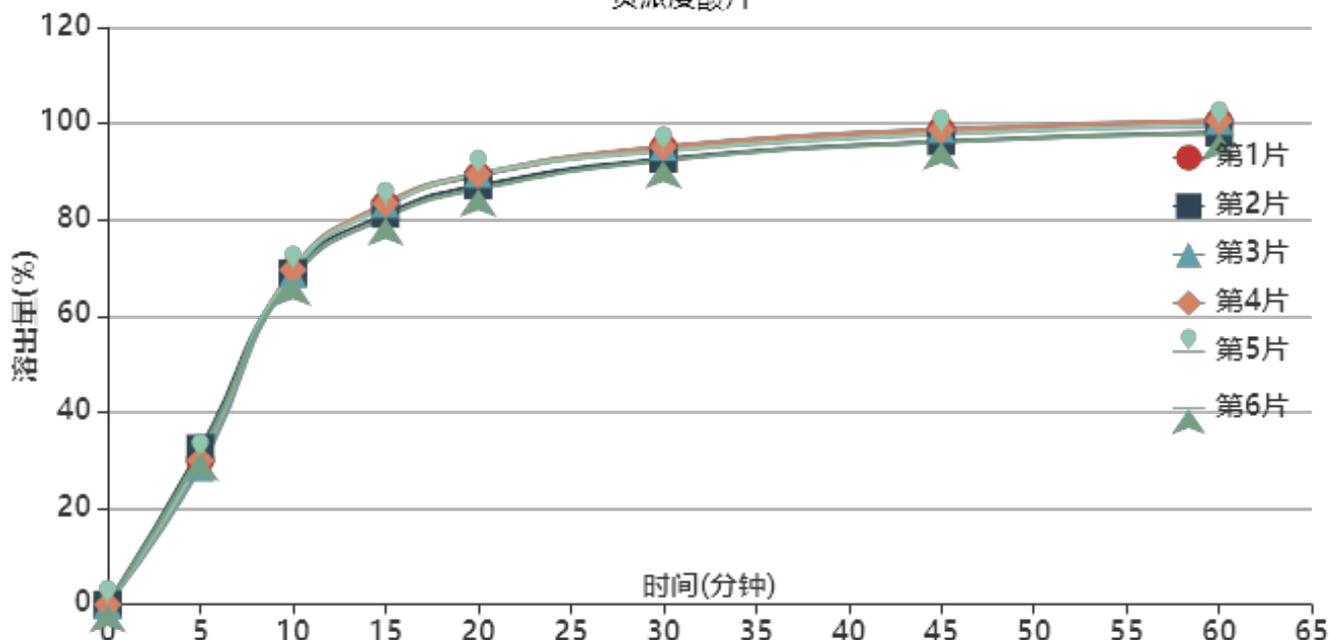
对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	9.50	288319	288765	288068	288329	288542	288405	0.10
2	9.64	289310	289159				289234	0.04

单位质量响应值	RSD%	判断	
30358.42	30003.53	0.84	数据可信

溶出曲线测定

贝派度酸片



操作者: 谢超君

日期: 2024-05-05

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-24042801批-pH6.6

时间(分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	90848	-	90848	30.018	30.47	4.48	30.02	30.48	4.49
	2	98293	-	98293	32.478			32.48		
	3	86268	-	86268	28.505			28.50		
	4	90810	-	90810	30.005			30.01		
	5	91919	-	91919	30.372			30.37		
	6	95237	-	95237	31.468			31.47		
10min	1	209014	-	209014	69.062	68.64	0.95	69.40	68.98	0.94
	2	207418	-	207418	68.535			68.90		
	3	206824	-	206824	68.338			68.66		
	4	209520	-	209520	69.229			69.56		
	5	209240	-	209240	69.137			69.47		
	6	204364	-	204364	67.526			67.88		
15min	1	248131	-	248131	81.987	81.25	1.54	83.09	82.35	1.51
	2	242296	-	242296	80.059			81.18		
	3	248748	-	248748	82.191			83.27		
	4	248993	-	248993	82.272			83.37		
	5	247155	-	247155	81.665			82.77		
	6	240097	-	240097	79.332			80.43		
20min	1	263515	-	263515	87.070	86.49	1.61	89.08	88.49	1.58
	2	257546	-	257546	85.098			87.11		
	3	265027	-	265027	87.570			89.56		
	4	264589	-	264589	87.425			89.44		
	5	264496	-	264496	87.394			89.41		
	6	255329	-	255329	84.365			86.35		
30min	1	278399	-	278399	91.988	91.10	1.39	94.97	94.07	1.37
	2	271519	-	271519	89.715			92.67		
	3	278990	-	278990	92.183			95.15		
	4	278746	-	278746	92.103			95.09		
	5	276230	-	276230	91.271			94.26		
	6	270435	-	270435	89.357			92.28		
45min	1	286302	-	286302	94.599	93.75	1.28	98.60	97.72	1.26
	2	279383	-	279383	92.313			96.27		
	3	287046	-	287046	94.845			98.83		
	4	286510	-	286510	94.668			98.68		
	5	283958	-	283958	93.825			97.82		
	6	279115	-	279115	92.225			96.14		
60min	1	288617	-	288617	95.364	94.51	1.24	100.42	99.52	1.22
	2	281960	-	281960	93.165			98.14		
	3	288938	-	288938	95.470			100.51		
	4	289146	-	289146	95.539			100.60		
	5	285964	-	285964	94.488			99.53		
	6	281486	-	281486	93.008			97.94		
极限	1	289130	-	289130	95.534	94.82	1.15	101.65	100.89	1.14
	2	282705	-	282705	93.411			99.43		
	3	289760	-	289760	95.742			101.84		
	4	289881	-	289881	95.782			101.91		
	5	287188	-	287188	94.892			100.98		
	6	283172	-	283172	93.565			99.53		



操作者: 谢超君

日期: 2024-05-05

复核者:

未审阅版本



贝派度酸片项目信息

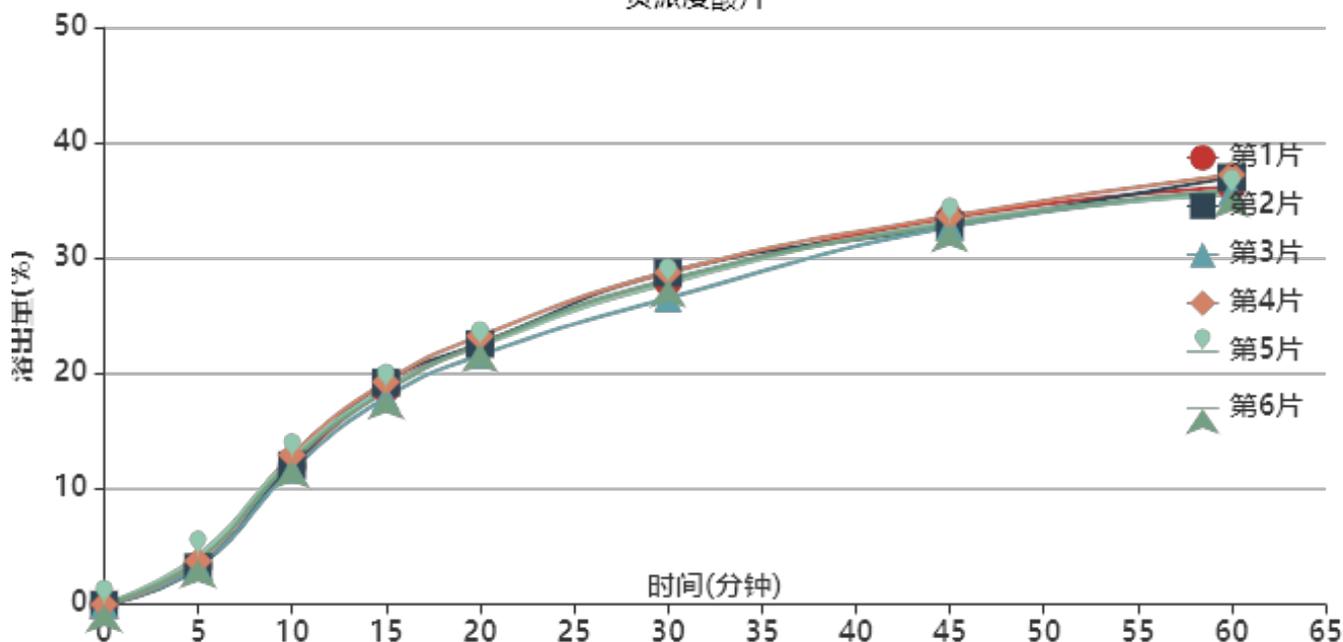
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	10	补液体积(ml)	10
对照品批号	BEMA-231010D	对照品来源	自制	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	99.72	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	50
标示量(mg)	180	供试品稀释倍数	1	系数	1

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	9.50	289295	288785	289288	289220	289179	289153	0.08
2	9.64	295565	288613				292089	1.69
单位质量响应值				RSD%	判断			
30437.16		30299.69		0.33	数据可信			

溶出曲线测定

贝派度酸片



操作者: 谢超君

日期: 2024-05-05

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-24042801批-pH4.5(内含0.45%SDS)

时间(分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	10197	-	10197	3.348	3.62	11.11	3.35	3.62	11.07
	2	9846	-	9846	3.233			3.23		
	3	10040	-	10040	3.297			3.30		
	4	11467	-	11467	3.765			3.77		
	5	12984	-	12984	4.264			4.26		
	6	11674	-	11674	3.833			3.83		
10min	1	36483	-	36483	11.980	12.27	3.81	12.02	12.31	3.82
	2	36679	-	36679	12.044			12.08		
	3	35468	-	35468	11.647			11.68		
	4	39309	-	39309	12.908			12.95		
	5	38510	-	38510	12.645			12.69		
	6	37755	-	37755	12.398			12.44		
15min	1	56258	-	56258	18.473	18.53	2.73	18.64	18.71	2.73
	2	58064	-	58064	19.066			19.24		
	3	54072	-	54072	17.756			17.92		
	4	58147	-	58147	19.094			19.28		
	5	56449	-	56449	18.536			18.72		
	6	55657	-	55657	18.276			18.46		
20min	1	67696	-	67696	22.229	22.11	2.36	22.60	22.49	2.37
	2	67562	-	67562	22.185			22.57		
	3	64648	-	64648	21.228			21.59		
	4	69585	-	69585	22.850			23.25		
	5	67035	-	67035	22.012			22.41		
	6	67403	-	67403	22.133			22.52		
30min	1	83159	-	83159	27.307	27.36	2.94	27.93	27.99	2.93
	2	85648	-	85648	28.124			28.75		
	3	78966	-	78966	25.930			26.53		
	4	85588	-	85588	28.104			28.76		
	5	82817	-	82817	27.195			27.83		
	6	83758	-	83758	27.504			28.13		
45min	1	99124	-	99124	32.549	32.17	1.13	33.48	33.11	1.14
	2	96997	-	96997	31.851			32.79		
	3	96868	-	96868	31.808			32.70		
	4	99471	-	99471	32.663			33.63		
	5	97953	-	97953	32.165			33.11		
	6	97435	-	97435	31.995			32.93		
60min	1	106243	-	106243	34.887	34.97	1.98	36.17	36.26	1.96
	2	108747	-	108747	35.709			37.00		
	3	104955	-	104955	34.464			35.70		
	4	109369	-	109369	35.913			37.24		
	5	104224	-	104224	34.224			35.52		
	6	105413	-	105413	34.614			35.90		
极限	1	113786	-	113786	37.364	37.94	2.02	39.04	39.62	2.01
	2	118107	-	118107	38.783			40.47		
	3	112597	-	112597	36.973			38.60		
	4	118366	-	118366	38.868			40.59		
	5	115760	-	115760	38.012			39.69		
	6	114622	-	114622	37.638			39.31		



操作者: 谢超君

日期: 2024-05-05

复核者:

未审阅版本



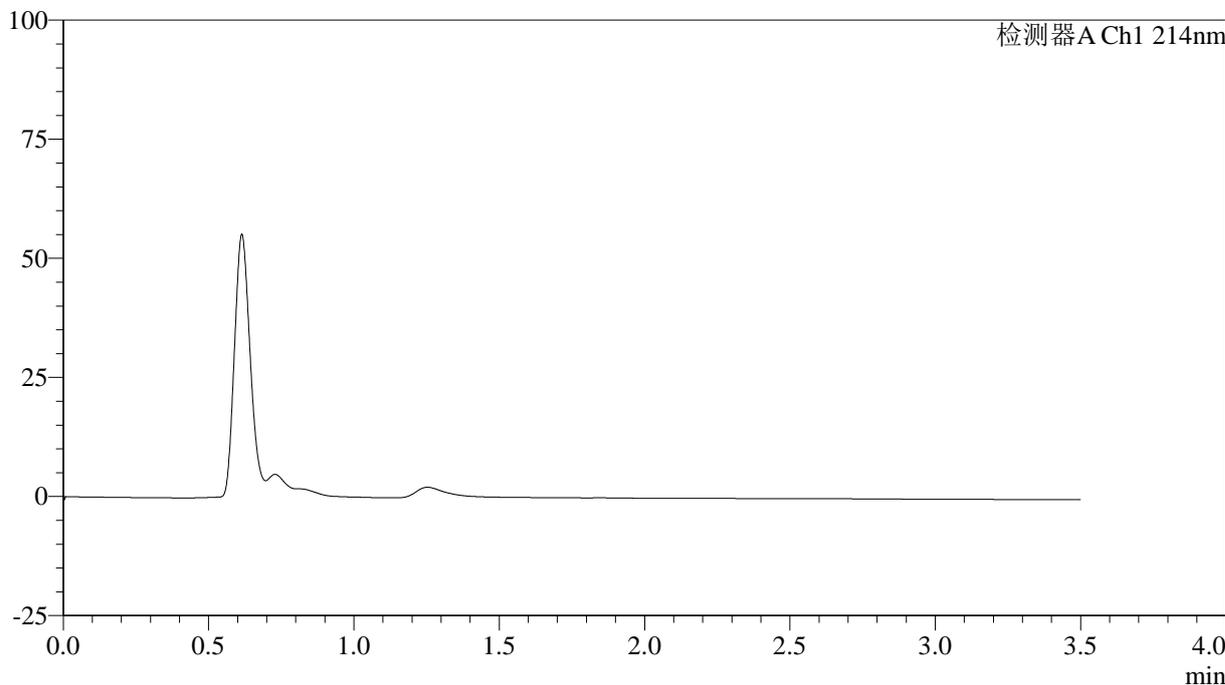
SMF-386

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,3 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm
数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-34/3-1-2 - zzp-24042801p-pH6.6jz-180mg-jf50z-rj.lcd
方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-20240503-FX253.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240503-rcqx-Fx253.lcb
样品瓶号: 1-9
进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
进样时间: 2024/05/03 11:54:57 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2024/05/04 09:16:19 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

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

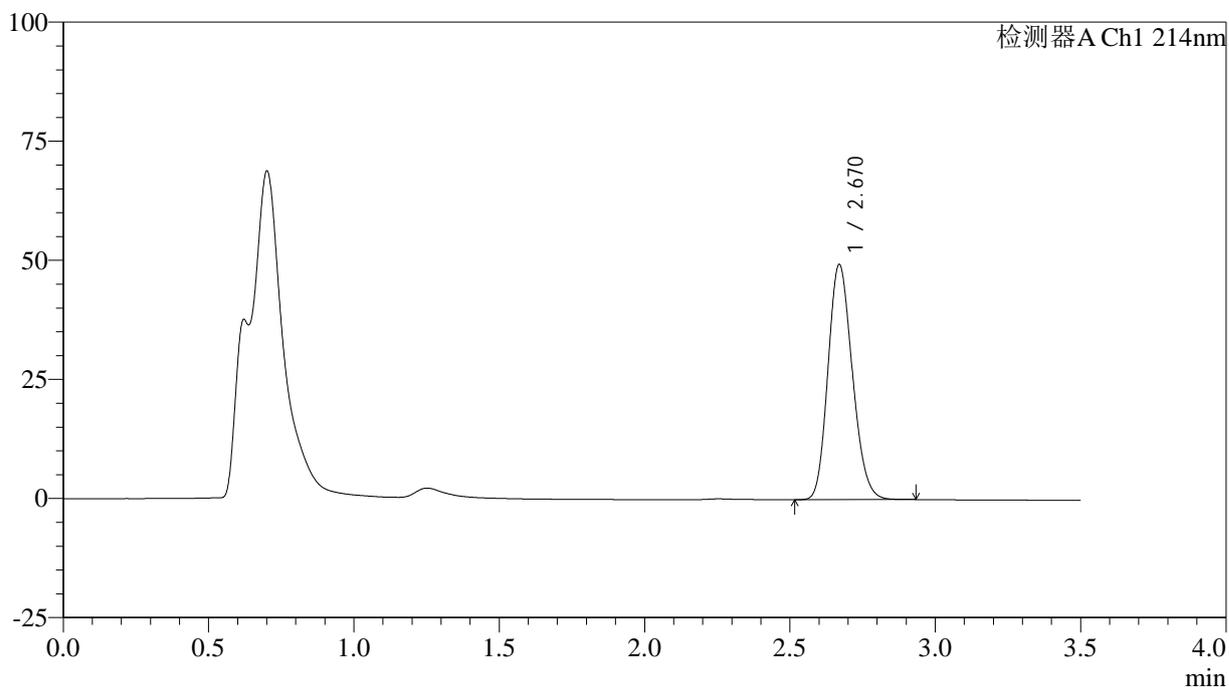
图1 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24042801批(180mg规格)-pH6.6介质-桨法-50转
溶剂

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,3 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-34/3-2-2 - zzp-24042801p-pH6.6jz-180mg-jf50z-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-20240503-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240503-rcqx-Fx253.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/03 11:58:52 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/04 09:16:23 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.670	288319	100.000	49305	4805	1.170	--
总计		288319	100.000	49305			

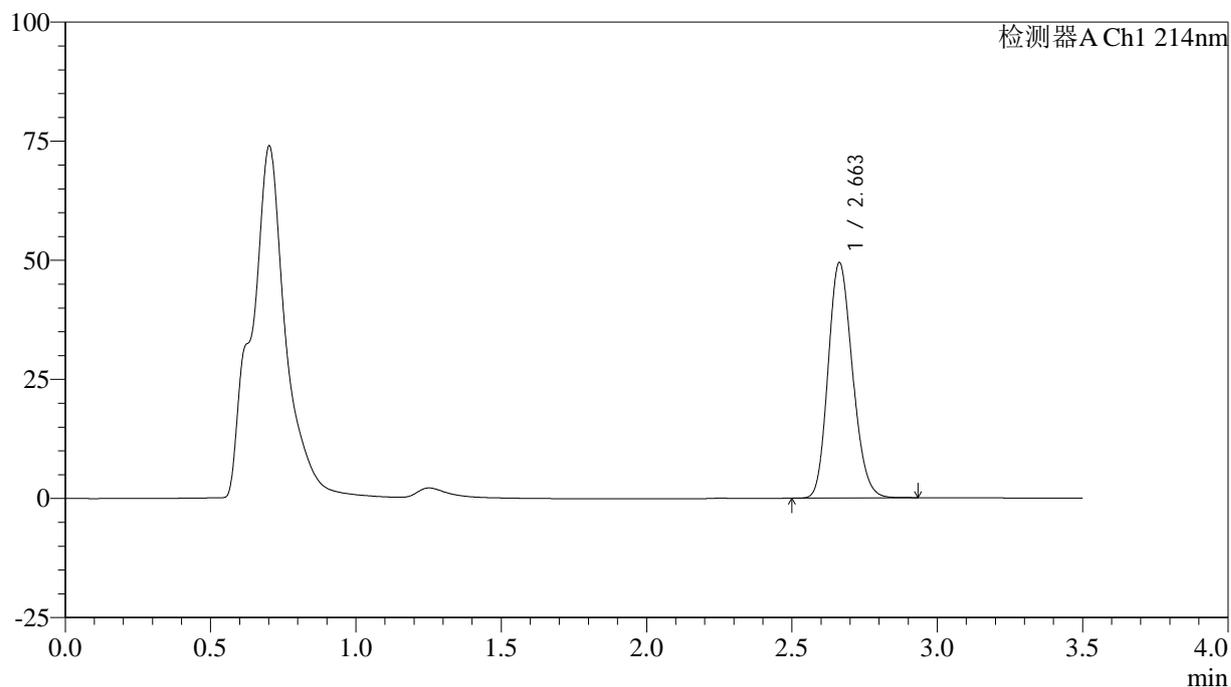
图2 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24042801批(180mg规格)-pH6.6介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,3 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-34/3-3-2 - zzp-24042801p-pH6.6jz-180mg-jf50z-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-20240503-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240503-rcqx-Fx253.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/03 12:02:48 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/04 09:16:26 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.663	288765	100.000	49426	4785	1.171	--
总计		288765	100.000	49426			

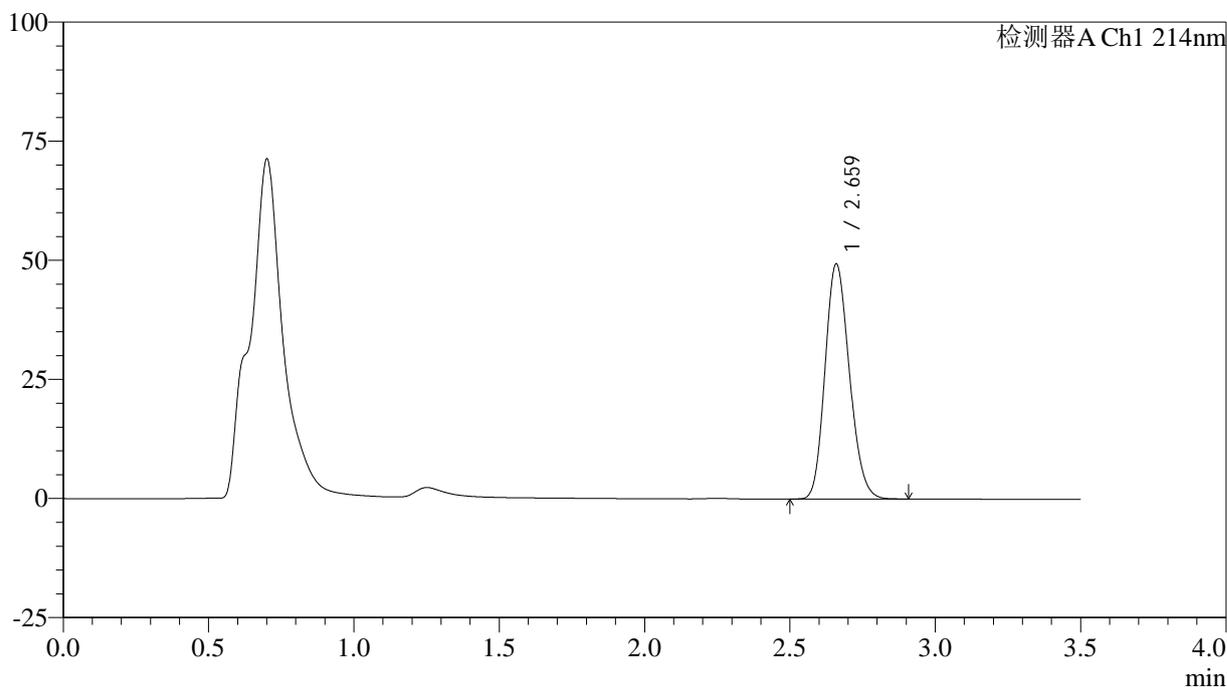
图3 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24042801批(180mg规格)-pH6.6介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,3 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-34/3-4-2 - zzp-24042801p-pH6.6jz-180mg-jf50z-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-20240503-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240503-rcqx-Fx253.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/03 12:06:43 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/04 09:16:29 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.659	288068	100.000	49093	4762	1.172	--
总计		288068	100.000	49093			

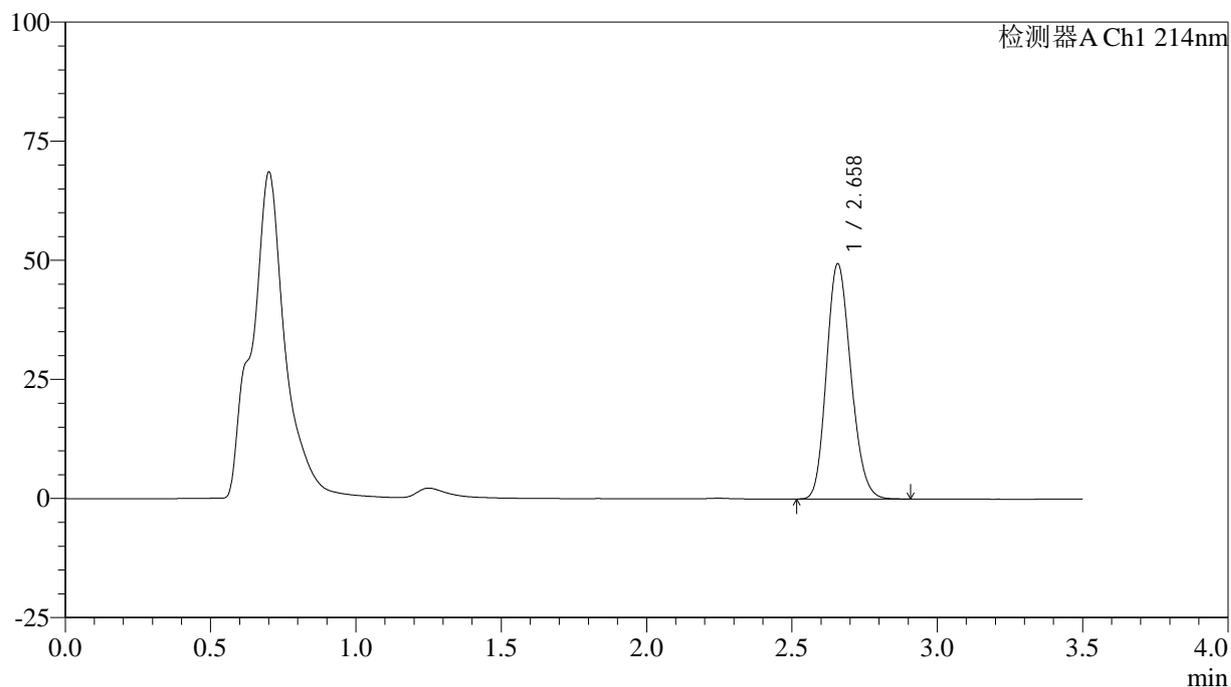
图4 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24042801批(180mg规格)-pH6.6介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-3

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,3 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-34/3-5-2 - zzp-24042801p-pH6.6jz-180mg-jf50z-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-20240503-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240503-rcqx-Fx253.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/03 12:10:39 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/04 09:16:32 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.658	288329	100.000	49270	4750	1.172	--
总计		288329	100.000	49270			

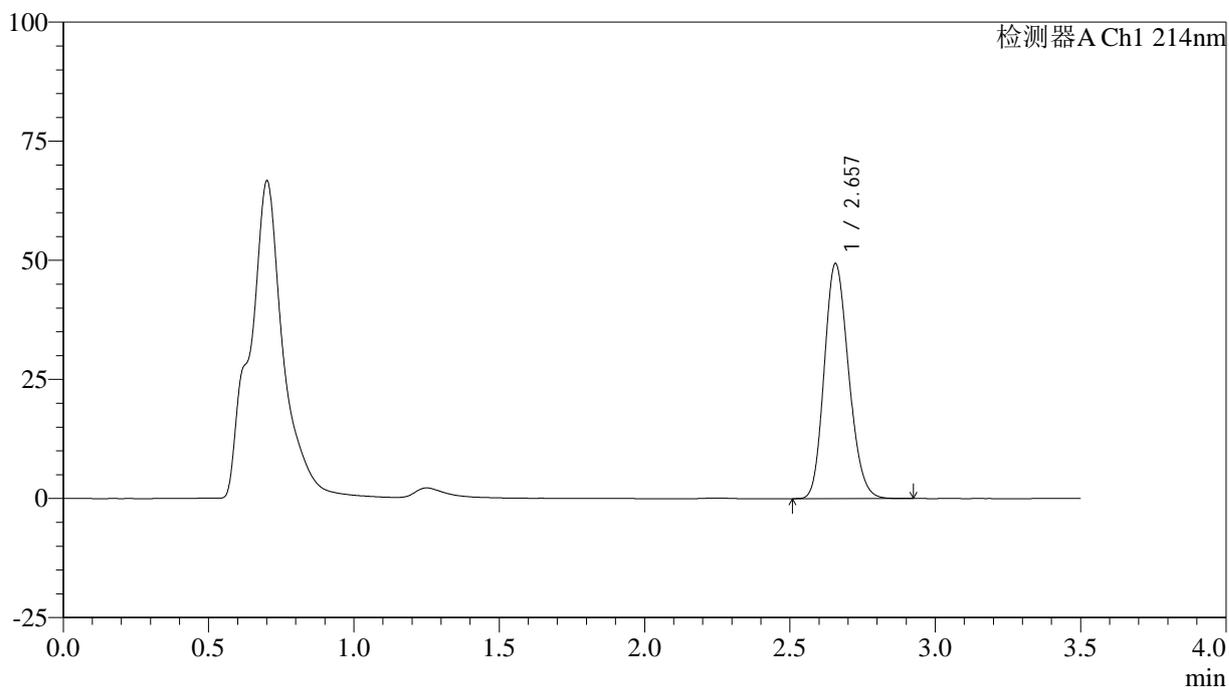
图5 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24042801批(180mg规格)-pH6.6介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,3 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-34/3-6-2 - zzp-24042801p-pH6.6jz-180mg-jf50z-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-20240503-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240503-rcqx-Fx253.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/03 12:14:35 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/04 09:16:35 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.657	288542	100.000	49308	4745	1.173	--
总计		288542	100.000	49308			

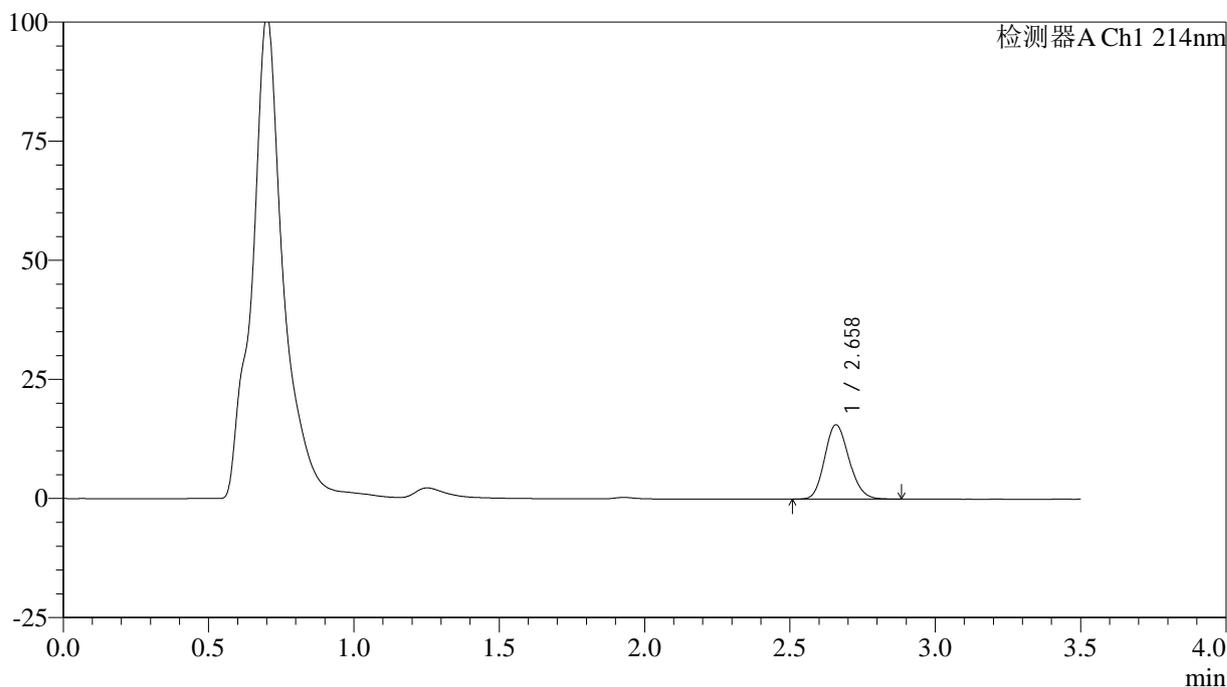
图6 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24042801批(180mg规格)-pH6.6介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-5

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,3 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-34/3-7-2 - zzp-24042801p-pH6.6jz-180mg-jf50z-5min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-20240503-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240503-rcqx-Fx253.lcb
 样品瓶号: 1-1
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/03 12:18:29 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/04 09:16:37 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.658	90848	100.000	15535	4776	1.156	--
总计		90848	100.000	15535			

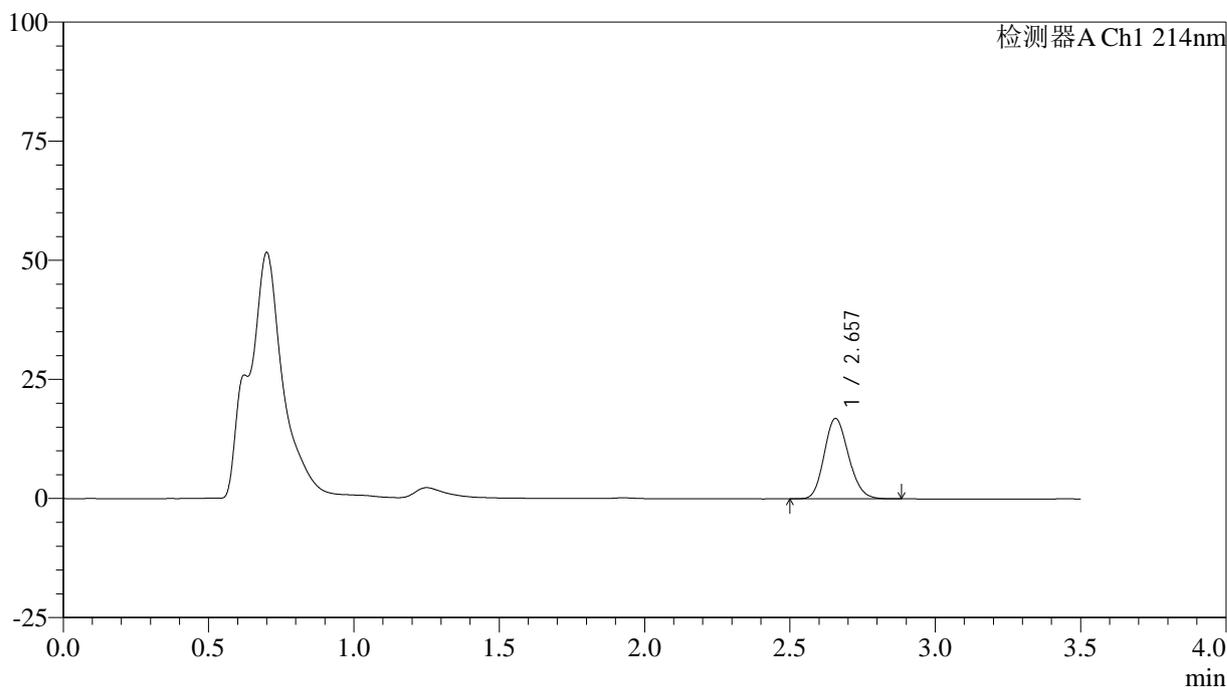
图7 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24042801批(180mg规格)-pH6.6介质-桨法-50转-5min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,3 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-34/3-8-2 - zzp-24042801p-pH6.6jz-180mg-jf50z-5min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-20240503-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240503-rcqx-Fx253.lcb
 样品瓶号: 1-10
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/03 12:22:24 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/04 09:16:40 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.657	98293	100.000	16858	4776	1.158	--
总计		98293	100.000	16858			

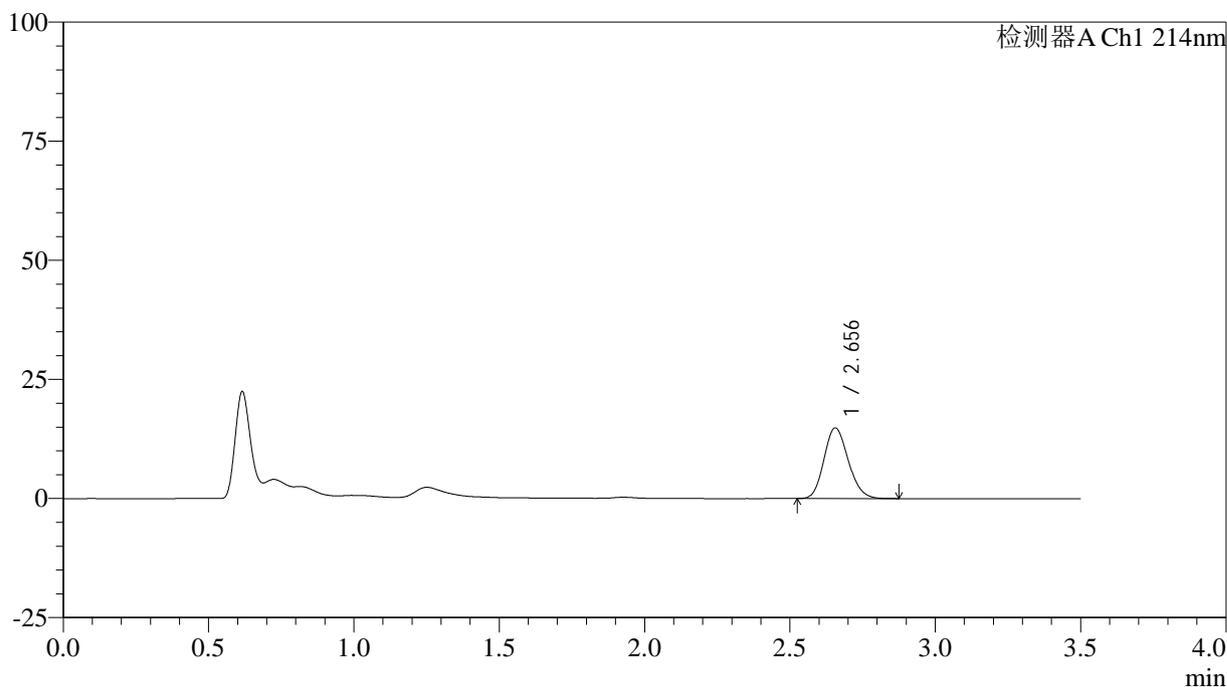
图8 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24042801批(180mg规格)-pH6.6介质-桨法-50转-5min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,3 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-34/3-9-2 - zzp-24042801p-pH6.6jz-180mg-jf50z-5min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-20240503-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240503-rcqx-Fx253.lcb
 样品瓶号: 1-19
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/03 12:26:19 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/04 09:16:43 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.656	86268	100.000	14830	4769	1.158	--
总计		86268	100.000	14830			

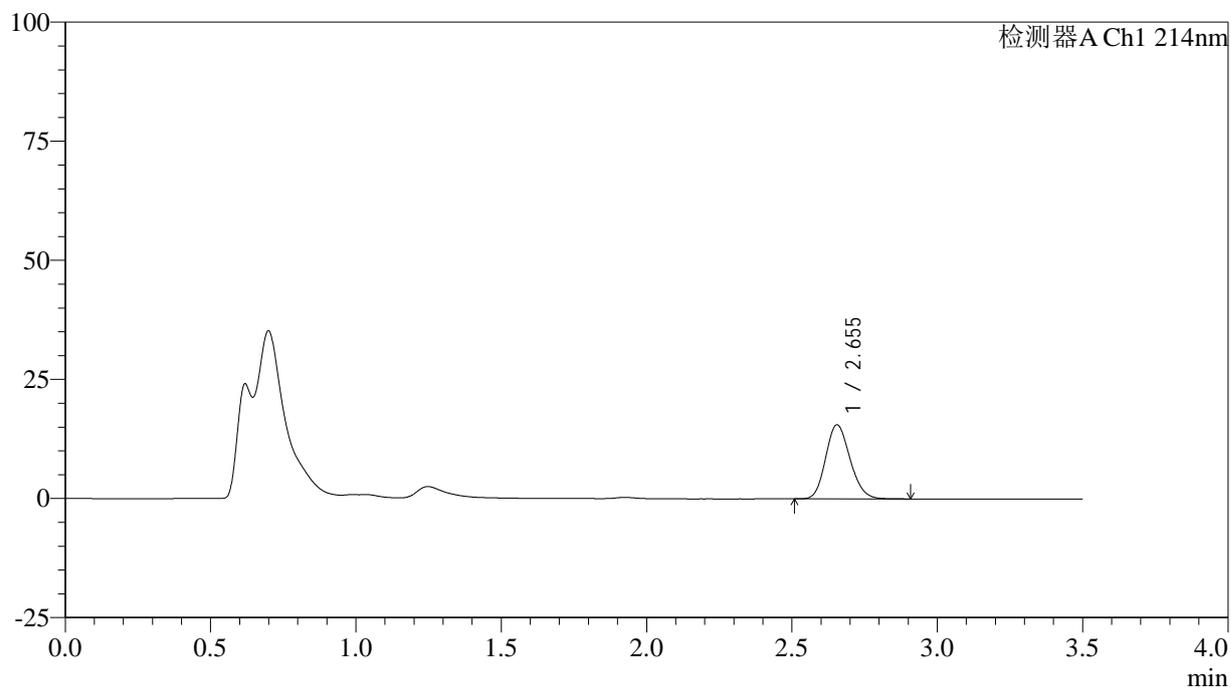
图9 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24042801批(180mg规格)-pH6.6介质-桨法-50转-5min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,3 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-34/3-10-2 - zzp-24042801p-pH6.6jz-180mg-jf50z-5min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-20240503-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240503-rcqx-Fx253.lcb
 样品瓶号: 1-28
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/03 12:30:14 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/04 09:16:45 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.655	90810	100.000	15548	4744	1.160	--
总计		90810	100.000	15548			

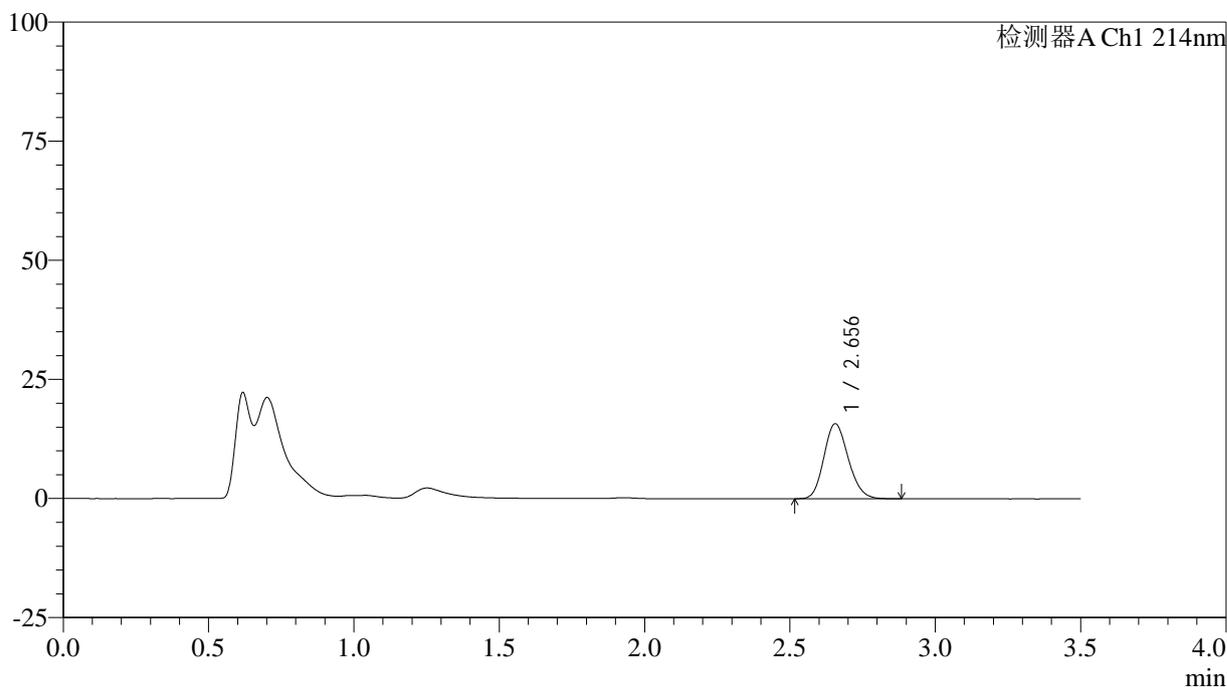
图10 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24042801批(180mg规格)-pH6.6介质-桨法-50转-5min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,3 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-34/3-11-2 - zzp-24042801p-pH6.6jz-180mg-jf50z-5min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-20240503-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240503-rcqx-Fx253.lcb
 样品瓶号: 1-37
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/03 12:34:09 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/05/04 09:16:48 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.656	91919	100.000	15742	4744	1.159	--
总计		91919	100.000	15742			

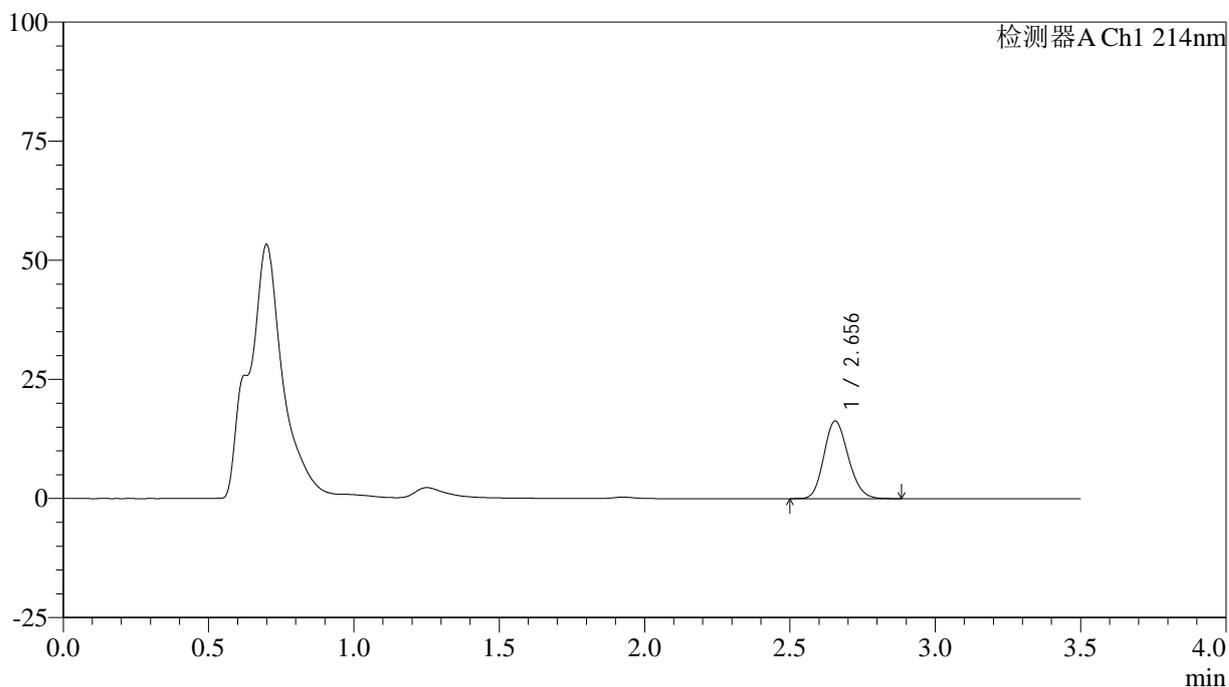
图11 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24042801批(180mg规格)-pH6.6介质-桨法-50转-5min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,3 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-34/3-12-2 - zzp-24042801p-pH6.6jz-180mg-jf50z-5min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-20240503-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240503-rcqx-Fx253.lcb
 样品瓶号: 1-46
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/03 12:38:02 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/04 09:16:50 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.656	95237	100.000	16300	4737	1.159	--
总计		95237	100.000	16300			

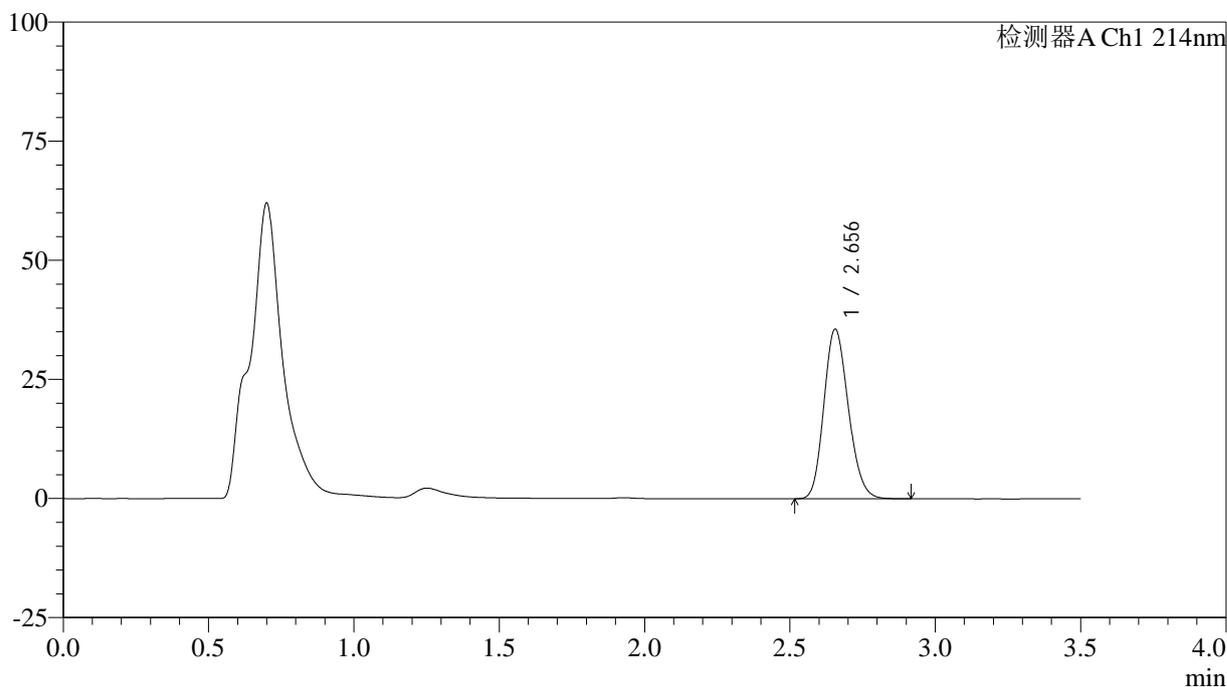
图12 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24042801批(180mg规格)-pH6.6介质-桨法-50转-5min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,3 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-34/3-13-2 - zzp-24042801p-pH6.6jz-180mg-jf50z-10min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-20240503-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240503-rcqx-Fx253.lcb
 样品瓶号: 1-2
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/03 12:41:57 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/04 09:16:53 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.656	209014	100.000	35610	4706	1.168	--
总计		209014	100.000	35610			

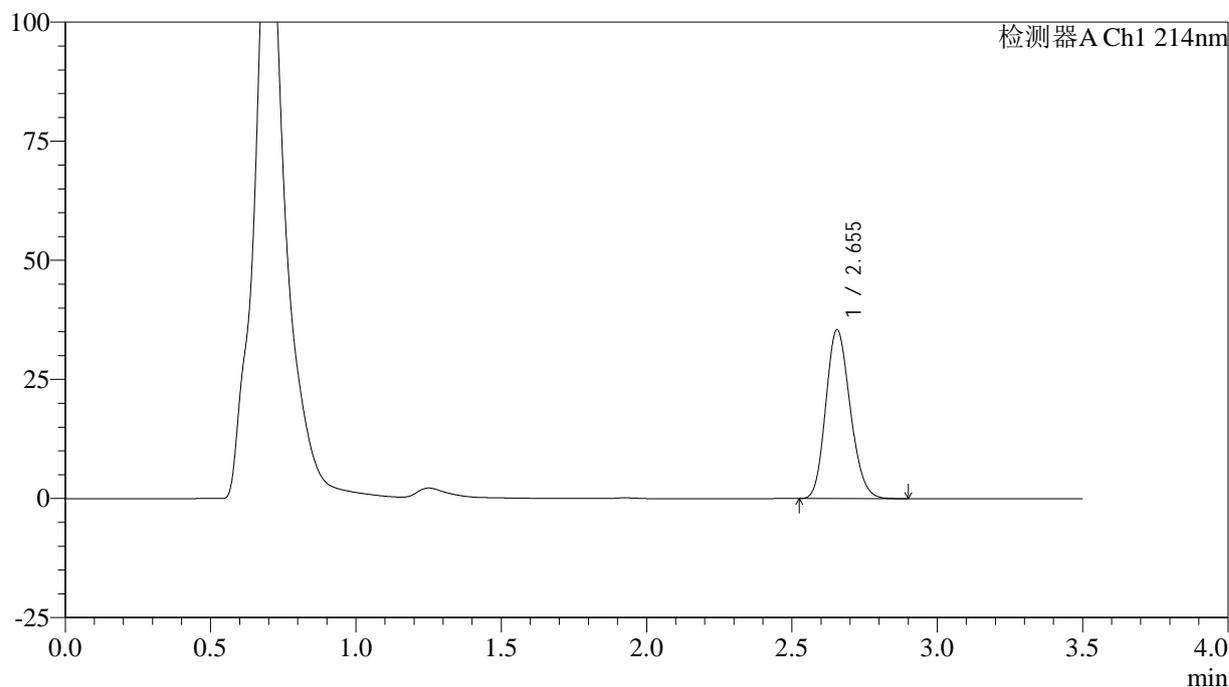
图13 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24042801批(180mg规格)-pH6.6介质-桨法-50转-10min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,3 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-34/3-14-2 - zzp-24042801p-pH6.6jz-180mg-jf50z-10min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-20240503-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240503-rcqx-Fx253.lcb
 样品瓶号: 1-11
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/03 12:45:51 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/04 09:16:56 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.655	207418	100.000	35466	4725	1.168	--
总计		207418	100.000	35466			

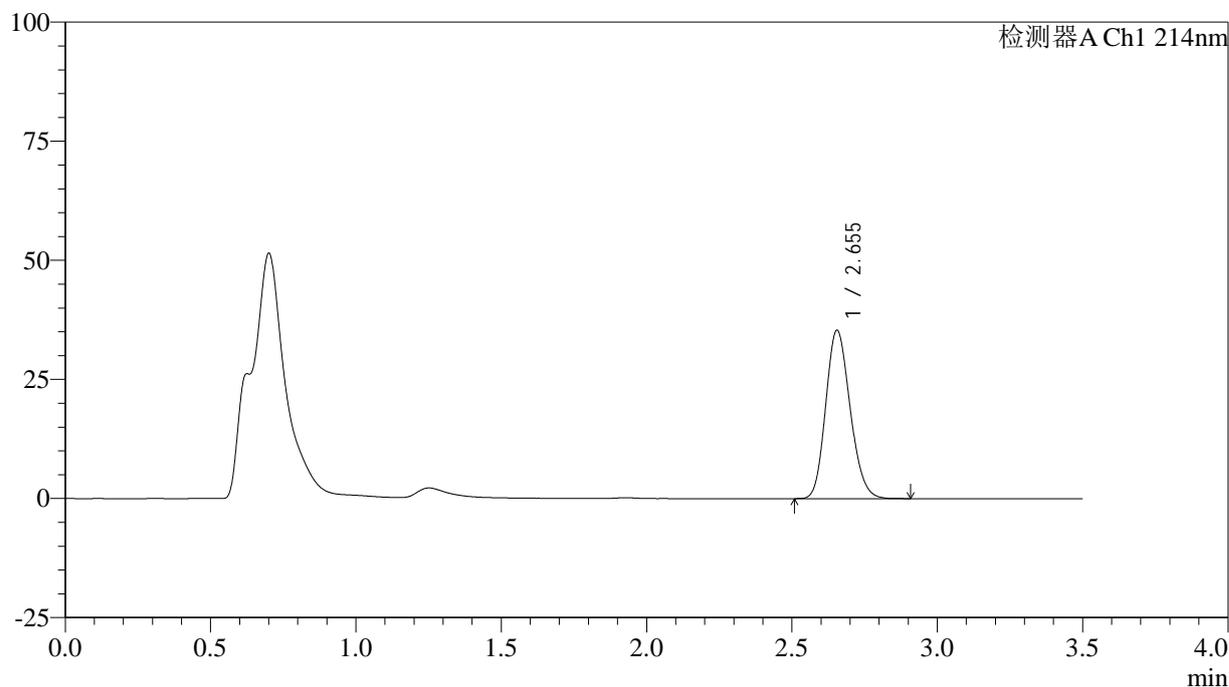
图14 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24042801批(180mg规格)-pH6.6介质-桨法-50转-10min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,3 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-34/3-15-2 - zzp-24042801p-pH6.6jz-180mg-jf50z-10min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-20240503-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240503-rcqx-Fx253.lcb
 样品瓶号: 1-20
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/03 12:49:46 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/04 09:16:58 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.655	206824	100.000	35345	4733	1.167	--
总计		206824	100.000	35345			

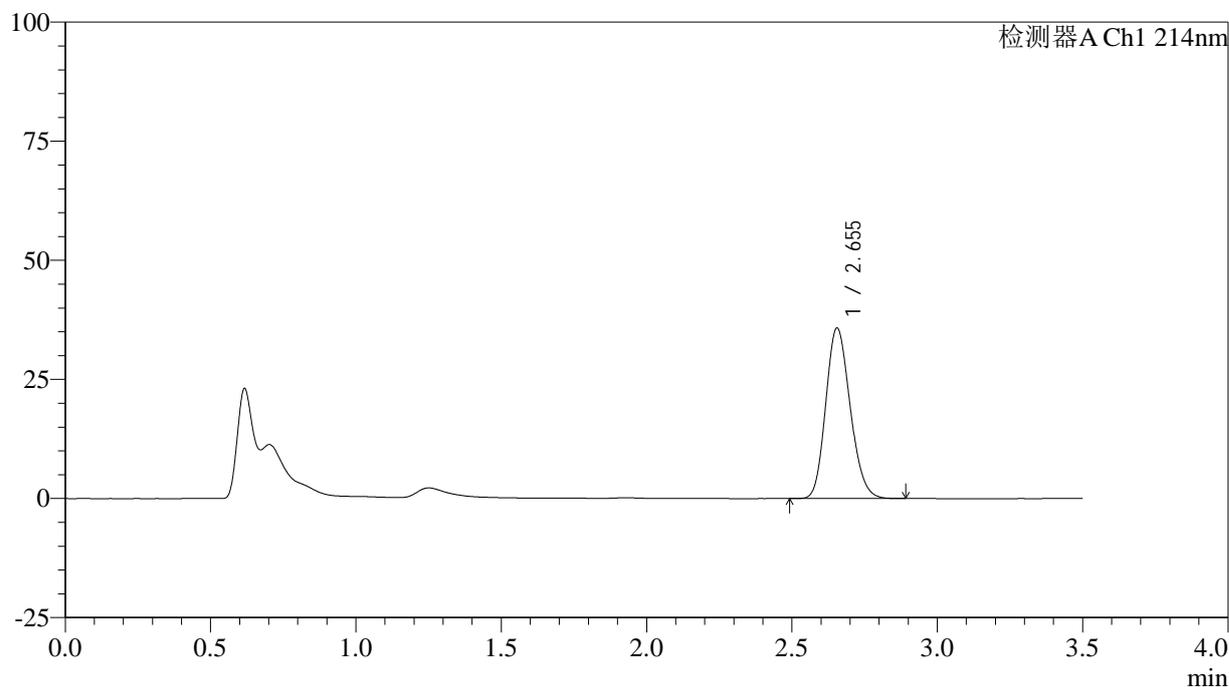
图15 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24042801批(180mg规格)-pH6.6介质-桨法-50转-10min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,3 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-34/3-16-2 - zzp-24042801p-pH6.6jz-180mg-jf50z-10min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-20240503-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240503-rcqx-Fx253.lcb
 样品瓶号: 1-29
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/03 12:53:41 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/04 09:17:01 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.655	209520	100.000	35803	4718	1.169	--
总计		209520	100.000	35803			

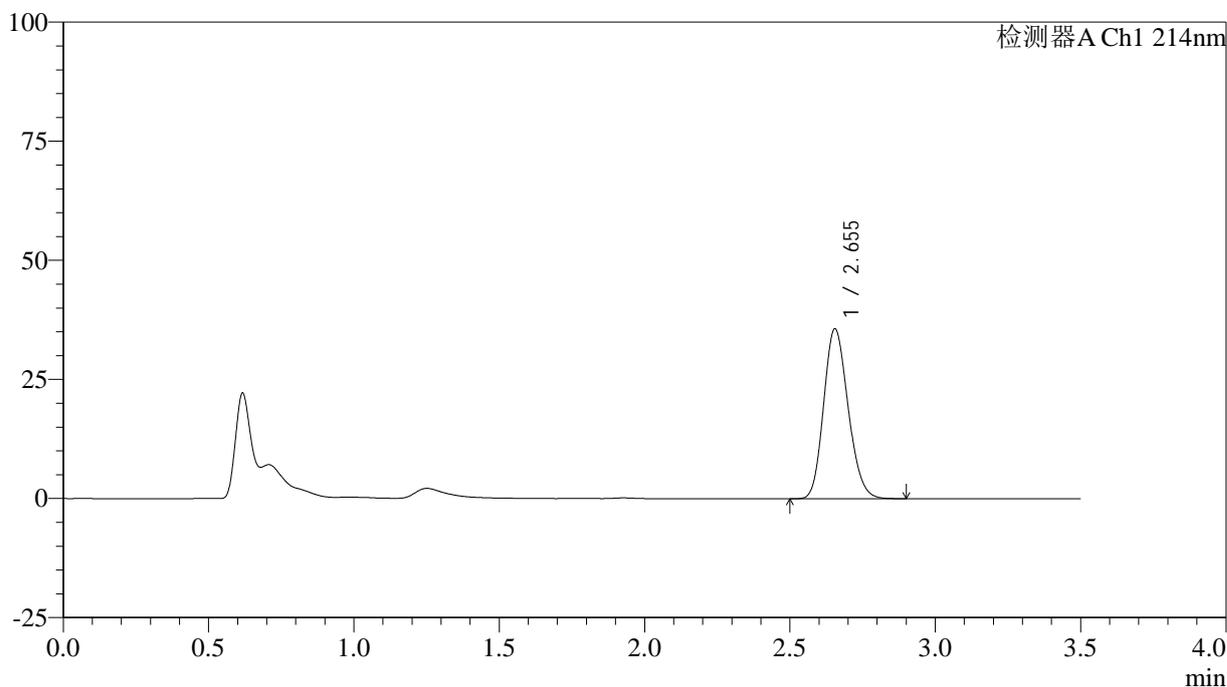
图16 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24042801批(180mg规格)-pH6.6介质-桨法-50转-10min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,3 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-34/3-17-2 - zzp-24042801p-pH6.6jz-180mg-jf50z-10min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-20240503-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240503-rcqx-Fx253.lcb
 样品瓶号: 1-38
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/03 12:57:35 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/05/04 09:17:03 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.655	209240	100.000	35674	4705	1.169	--
总计		209240	100.000	35674			

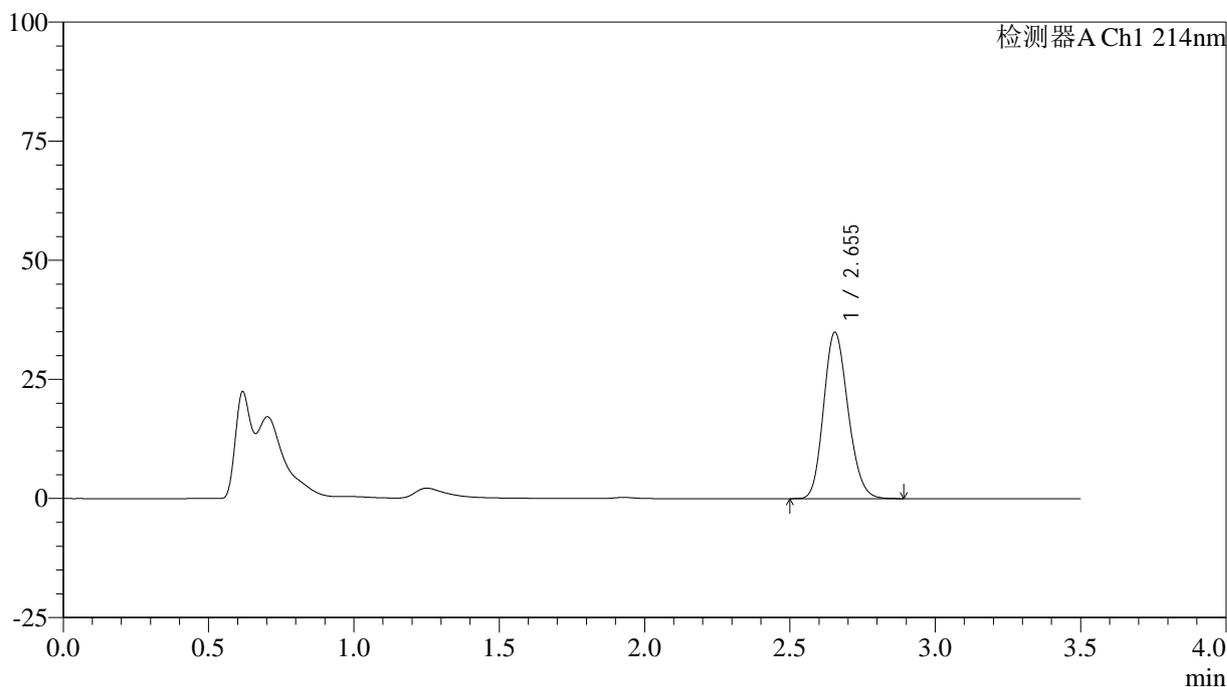
图17 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24042801批(180mg规格)-pH6.6介质-桨法-50转-10min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,3 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-34/3-18-2 - zzp-24042801p-pH6.6jz-180mg-jf50z-10min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-20240503-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240503-rcqx-Fx253.lcb
 样品瓶号: 1-47
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/03 13:01:29 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/05/04 09:17:06 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.655	204364	100.000	34923	4729	1.167	--
总计		204364	100.000	34923			

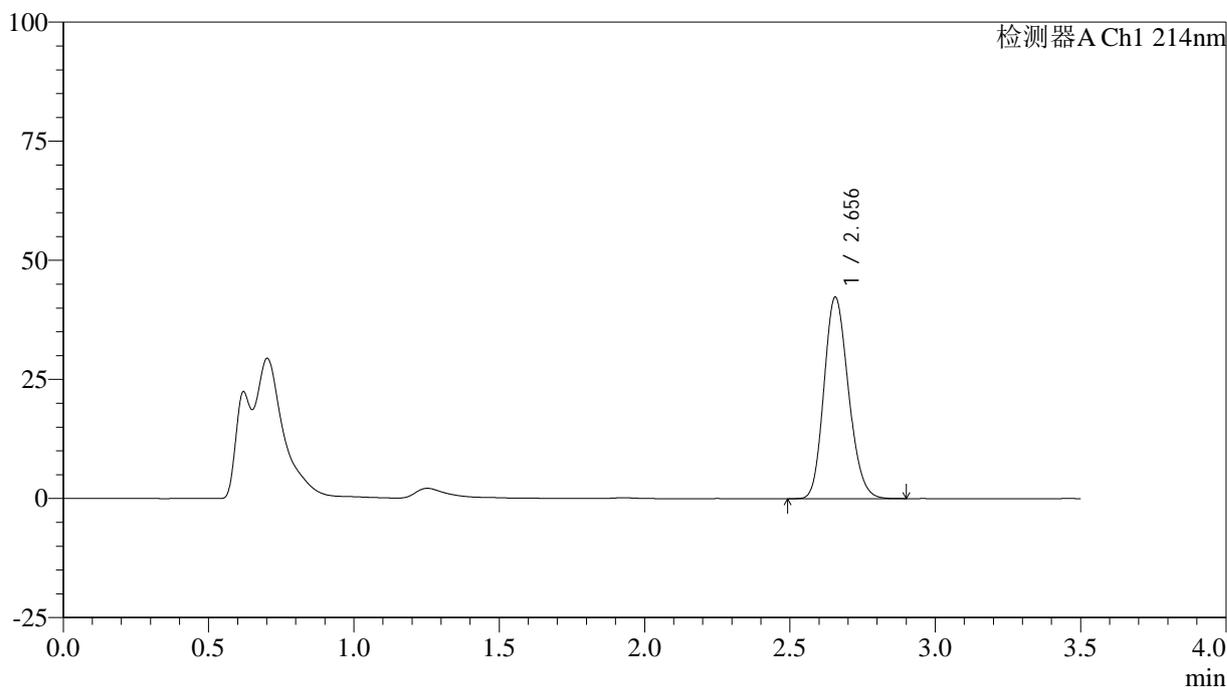
图18 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24042801批(180mg规格)-pH6.6介质-桨法-50转-10min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,3 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-34/3-19-2 - zzp-24042801p-pH6.6jz-180mg-jf50z-15min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-20240503-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240503-rcqx-Fx253.lcb
 样品瓶号: 1-3
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/03 13:05:24 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/04 09:17:09 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.656	248131	100.000	42292	4707	1.172	--
总计		248131	100.000	42292			

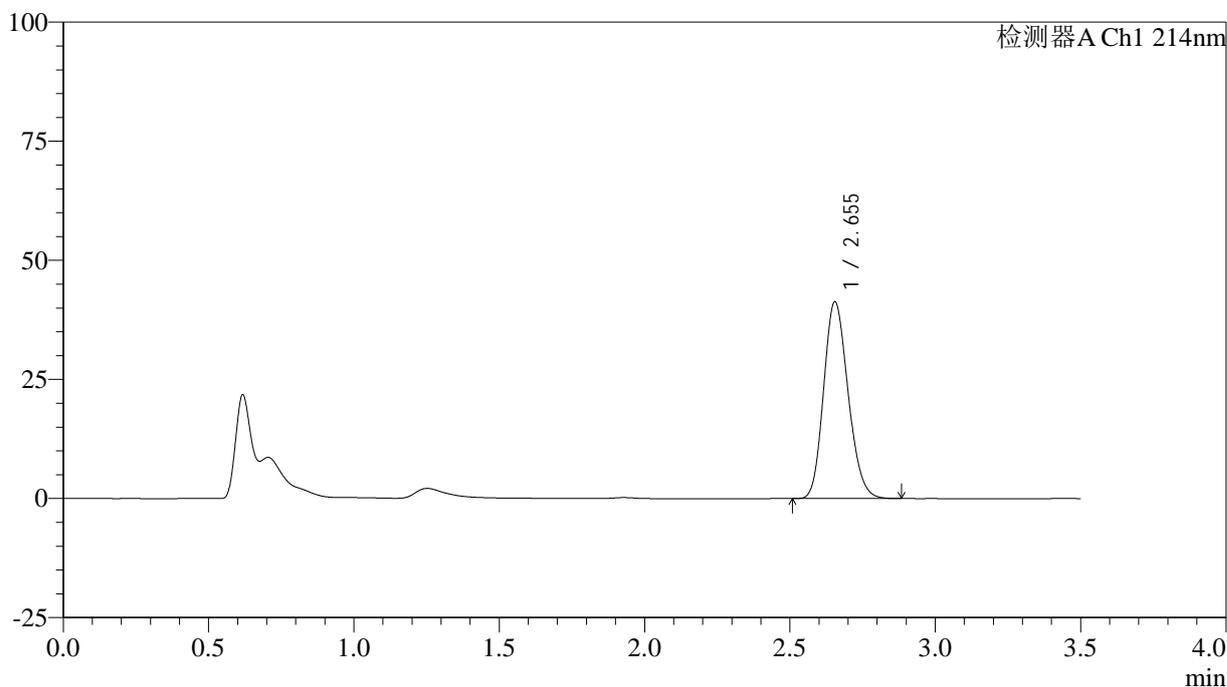
图19 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24042801批(180mg规格)-pH6.6介质-桨法-50转-15min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,3 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-34/3-20-2 - zzp-24042801p-pH6.6jz-180mg-jf50z-15min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-20240503-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240503-rcqx-Fx253.lcb
 样品瓶号: 1-12
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/03 13:09:19 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/04 09:17:11 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.655	242296	100.000	41325	4707	1.173	--
总计		242296	100.000	41325			

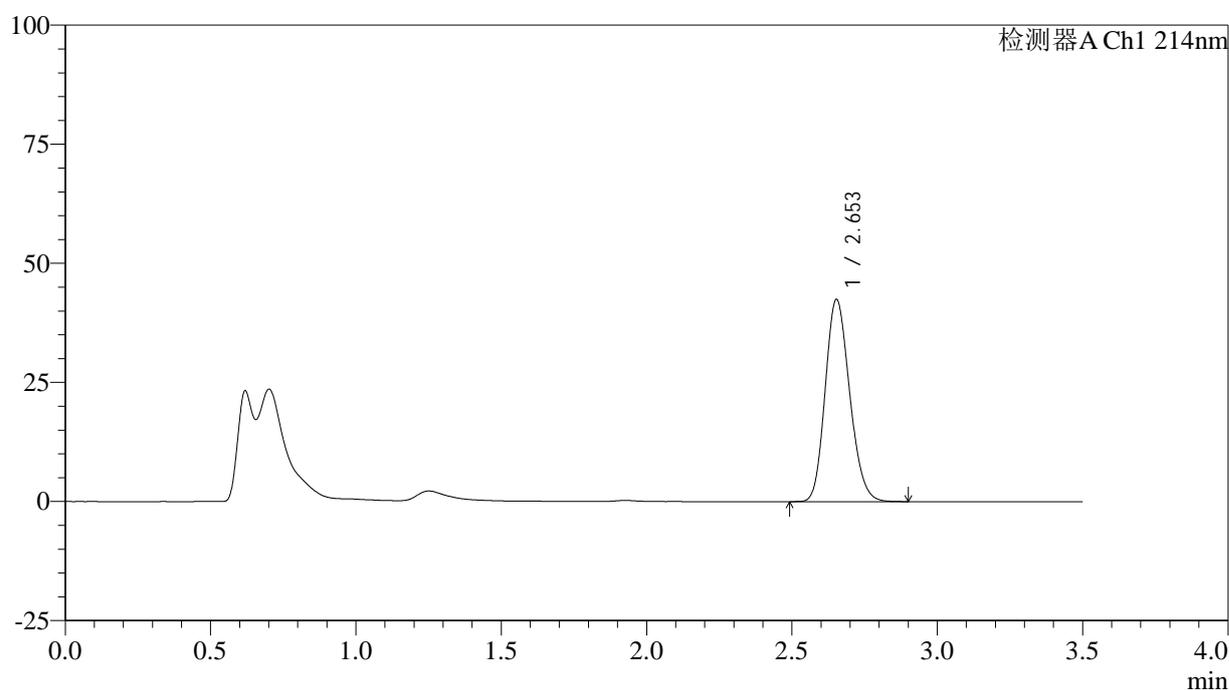
图20 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24042801批(180mg规格)-pH6.6介质-桨法-50转-15min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,3 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-34/3-21-2 - zzp-24042801p-pH6.6jz-180mg-jf50z-15min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-20240503-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240503-rcqx-Fx253.lcb
 样品瓶号: 1-21
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/03 13:13:14 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/04 09:17:14 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.653	248748	100.000	42415	4712	1.172	--
总计		248748	100.000	42415			

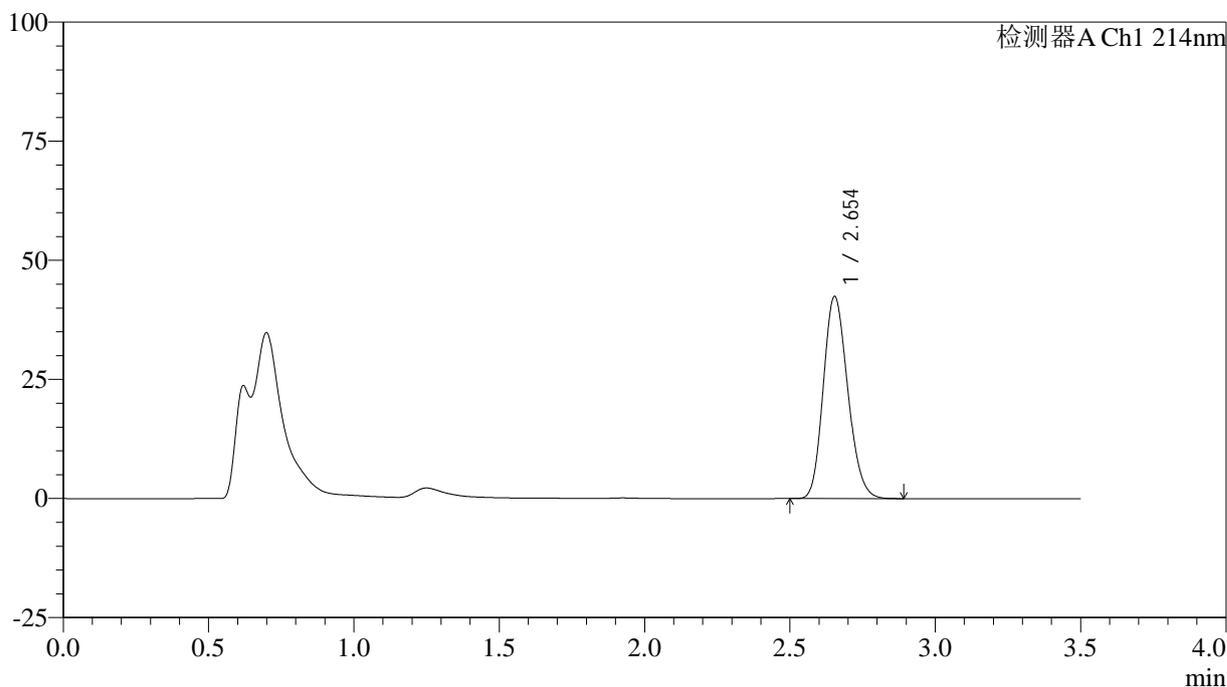
图21 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24042801批(180mg规格)-pH6.6介质-桨法-50转-15min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,3 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-34/3-22-2 - zzp-24042801p-pH6.6jz-180mg-jf50z-15min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-20240503-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240503-rcqx-Fx253.lcb
 样品瓶号: 1-30
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/03 13:17:09 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/04 09:17:16 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.654	248993	100.000	42416	4699	1.174	--
总计		248993	100.000	42416			

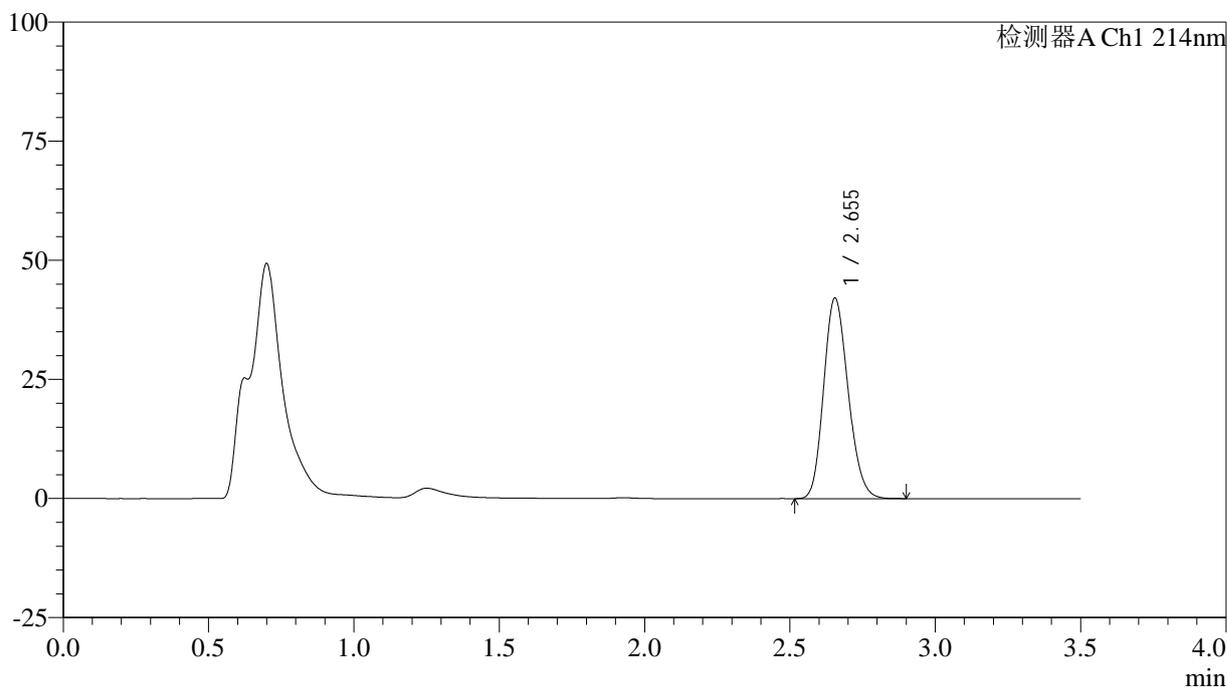
图22 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24042801批(180mg规格)-pH6.6介质-桨法-50转-15min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,3 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-34/3-23-2 - zzp-24042801p-pH6.6jz-180mg-jf50z-15min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-20240503-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240503-rcqx-Fx253.lcb
 样品瓶号: 1-39
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/03 13:21:04 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/04 09:17:19 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.655	247155	100.000	42092	4696	1.174	--
总计		247155	100.000	42092			

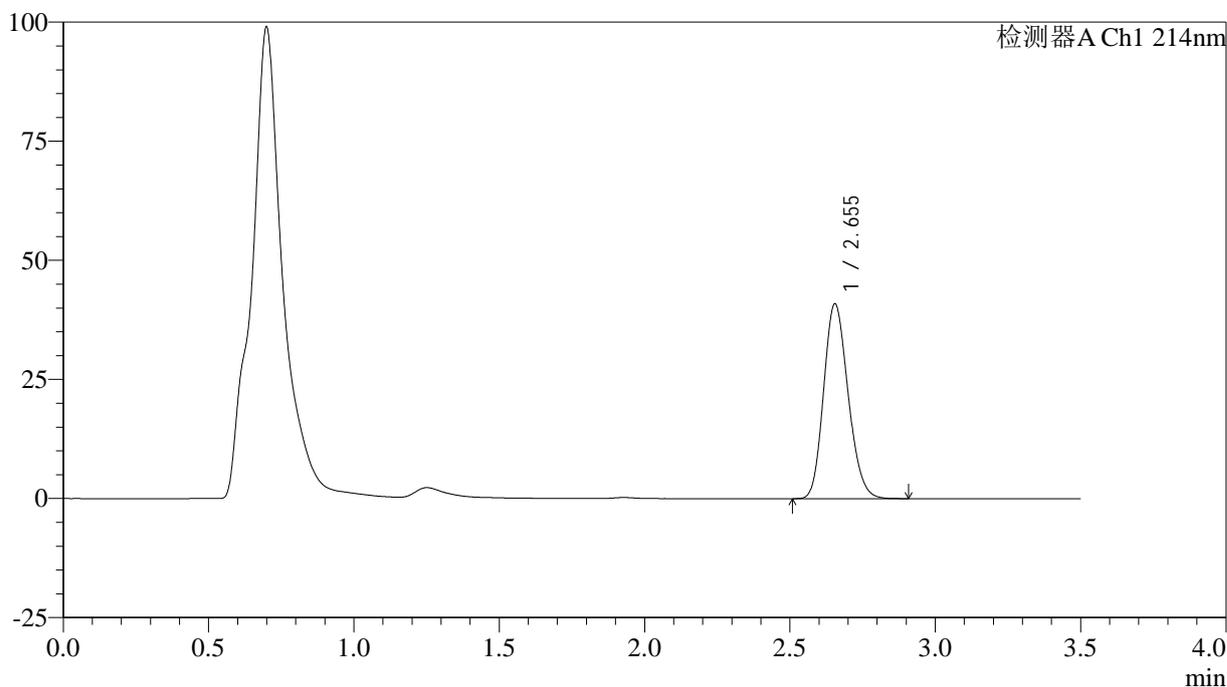
图23 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24042801批(180mg规格)-pH6.6介质-桨法-50转-15min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,3 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-34/3-24-2 - zzp-24042801p-pH6.6jz-180mg-jf50z-15min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-20240503-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240503-rcqx-Fx253.lcb
 样品瓶号: 1-48
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/03 13:24:57 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/04 09:17:21 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.655	240097	100.000	40892	4700	1.173	--
总计		240097	100.000	40892			

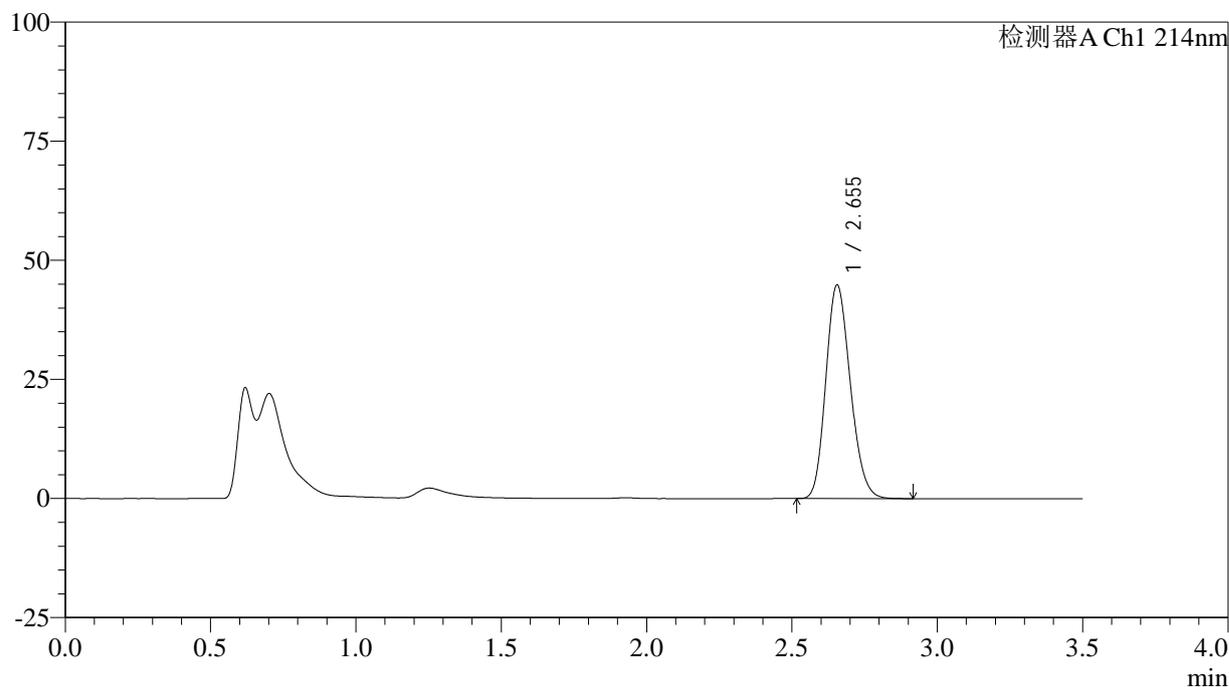
图24 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24042801批(180mg规格)-pH6.6介质-桨法-50转-15min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,3 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-34/3-25-2 - zzp-24042801p-pH6.6jz-180mg-jf50z-20min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-20240503-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240503-rcqx-Fx253.lcb
 样品瓶号: 1-4
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/03 13:28:51 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/05/04 09:17:24 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.655	263515	100.000	44865	4695	1.175	--
总计		263515	100.000	44865			

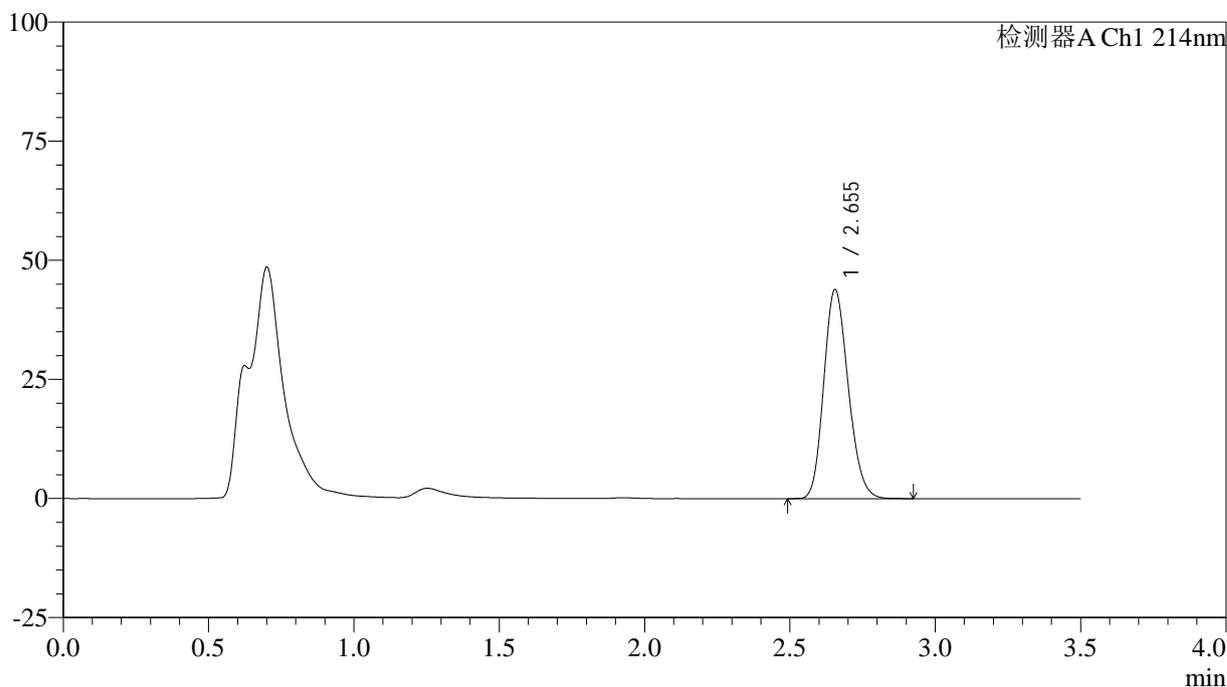
图25 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24042801批(180mg规格)-pH6.6介质-桨法-50转-20min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,3 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-34/3-26-2 - zzp-24042801p-pH6.6jz-180mg-jf50z-20min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-20240503-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240503-rcqx-Fx253.lcb
 样品瓶号: 1-13
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/03 13:32:46 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/04 09:17:27 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.655	257546	100.000	43886	4707	1.175	--
总计		257546	100.000	43886			

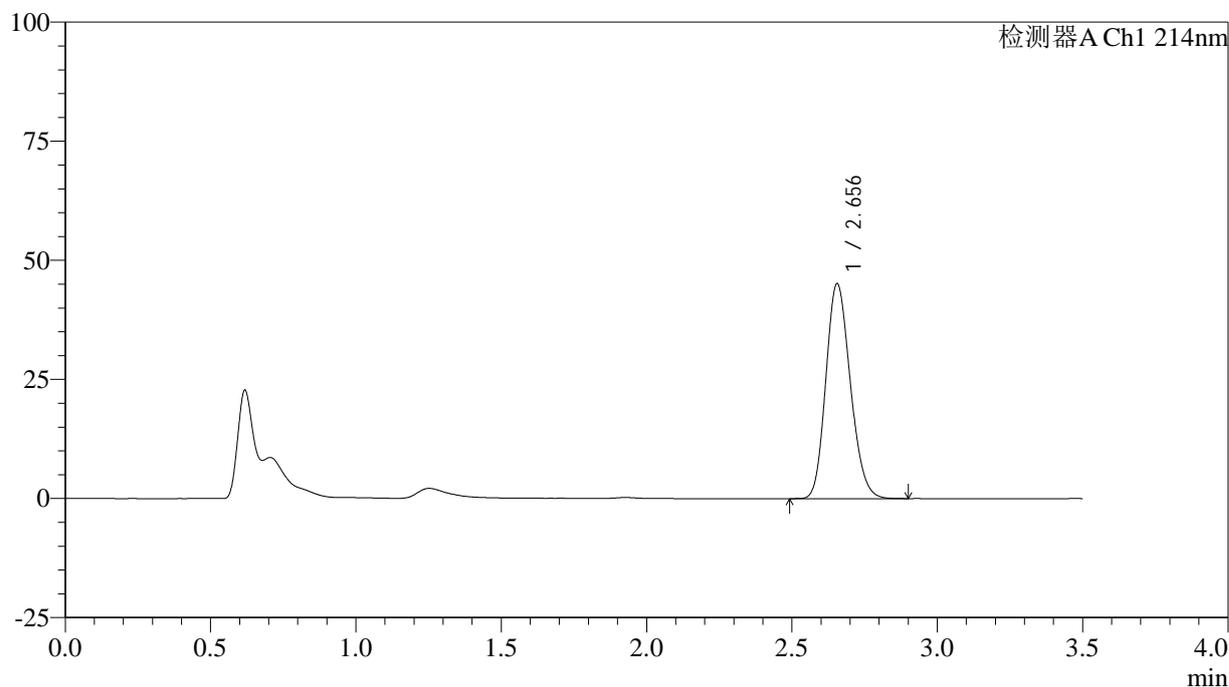
图26 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24042801批(180mg规格)-pH6.6介质-桨法-50转-20min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,3 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-34/3-27-2 - zzp-24042801p-pH6.6jz-180mg-jf50z-20min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-20240503-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240503-rcqx-Fx253.lcb
 样品瓶号: 1-22
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/03 13:36:40 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/04 09:17:29 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.656	265027	100.000	45132	4697	1.173	--
总计		265027	100.000	45132			

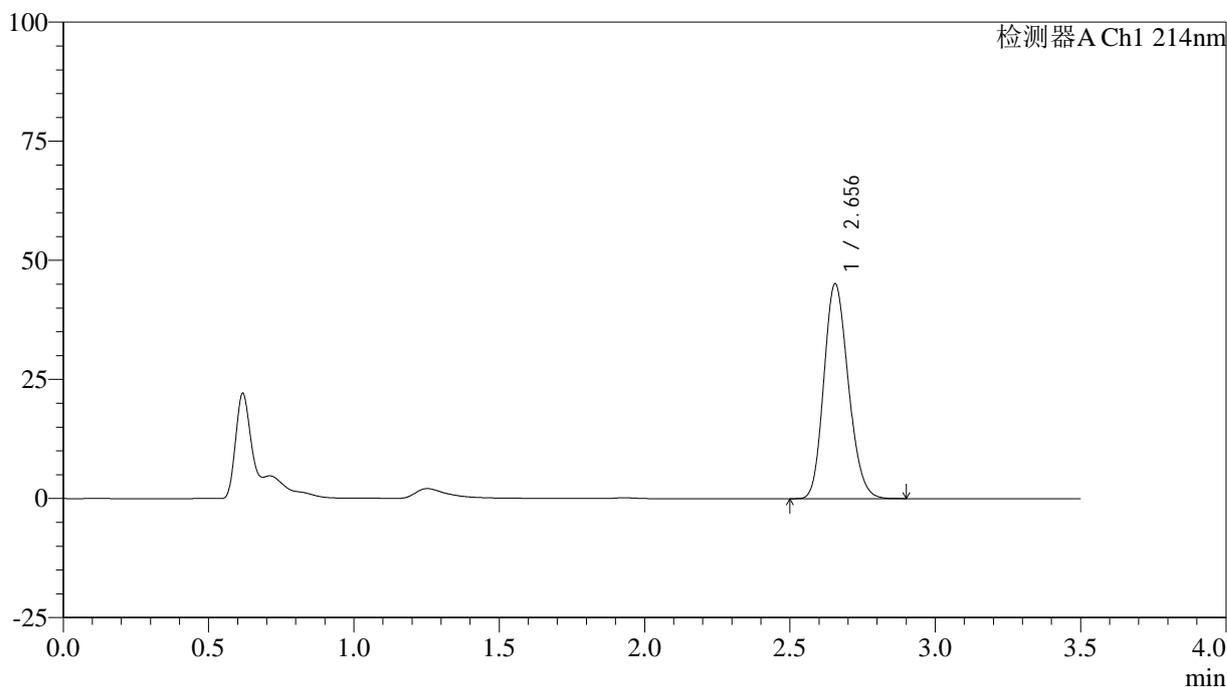
图27 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24042801批(180mg规格)-pH6.6介质-桨法-50转-20min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,3 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-34/3-28-2 - zzp-24042801p-pH6.6jz-180mg-jf50z-20min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-20240503-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240503-rcqx-Fx253.lcb
 样品瓶号: 1-31
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/03 13:40:34 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/04 09:17:32 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.656	264589	100.000	45099	4699	1.174	--
总计		264589	100.000	45099			

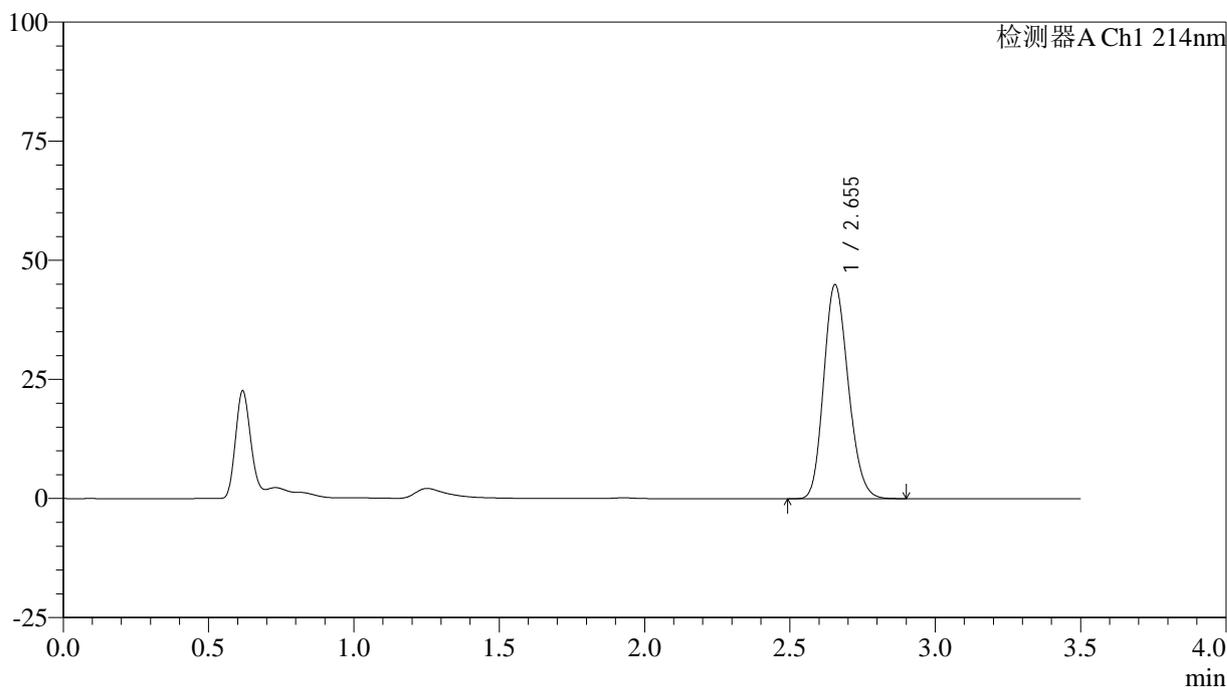
图28 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24042801批(180mg规格)-pH6.6介质-桨法-50转-20min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,3 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-34/3-29-2 - zzp-24042801p-pH6.6jz-180mg-jf50z-20min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-20240503-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240503-rcqx-Fx253.lcb
 样品瓶号: 1-40
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/03 13:44:29 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/04 09:17:34 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.655	264496	100.000	44950	4677	1.175	--
总计		264496	100.000	44950			

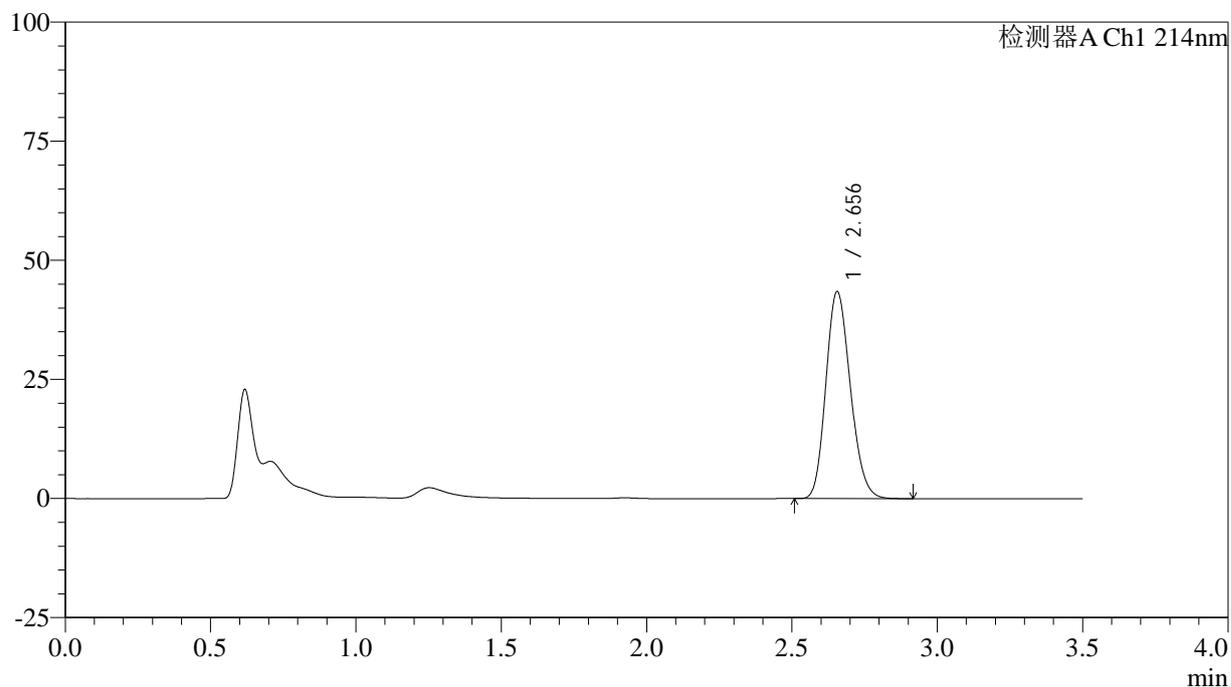
图29 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24042801批(180mg规格)-pH6.6介质-桨法-50转-20min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,3 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-34/3-30-2 - zzp-24042801p-pH6.6jz-180mg-jf50z-20min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-20240503-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240503-rcqx-Fx253.lcb
 样品瓶号: 1-49
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/03 13:48:24 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/04 09:17:37 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.656	255329	100.000	43490	4701	1.174	--
总计		255329	100.000	43490			

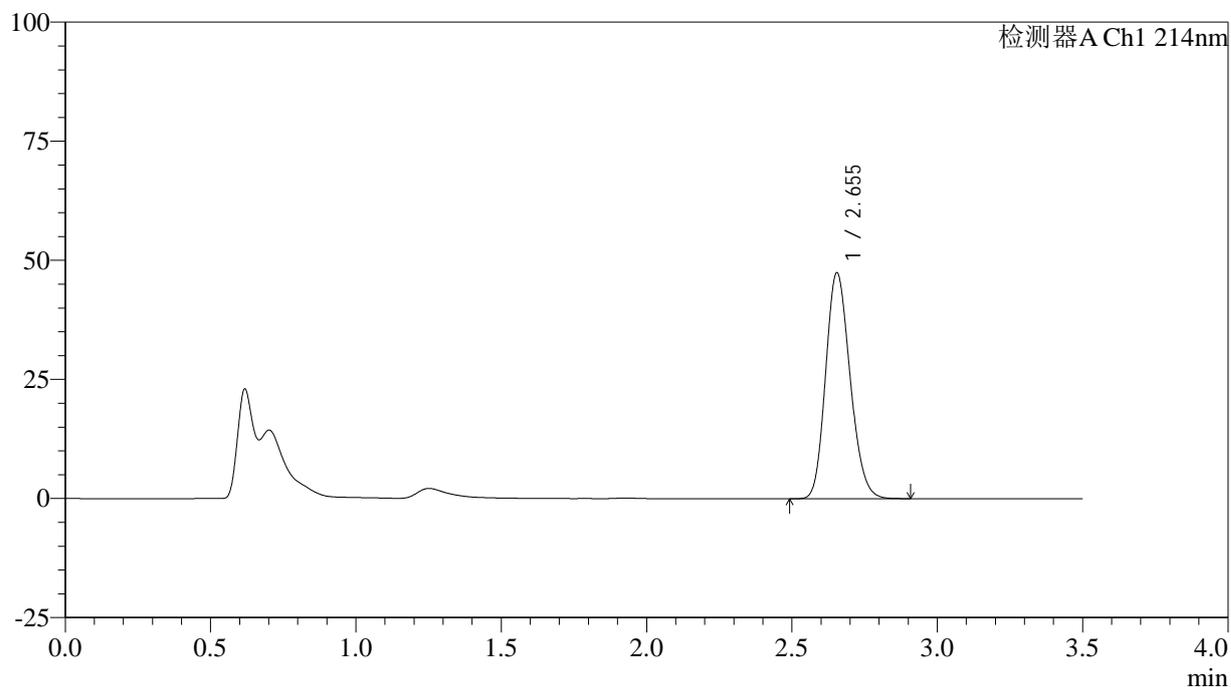
图30 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24042801批(180mg规格)-pH6.6介质-桨法-50转-20min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,3 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-34/3-31-2 - zzp-24042801p-pH6.6jz-180mg-jf50z-30min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-20240503-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240503-rcqx-Fx253.lcb
 样品瓶号: 1-5
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/03 13:52:22 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/04 09:17:40 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.655	278399	100.000	47430	4702	1.175	--
总计		278399	100.000	47430			

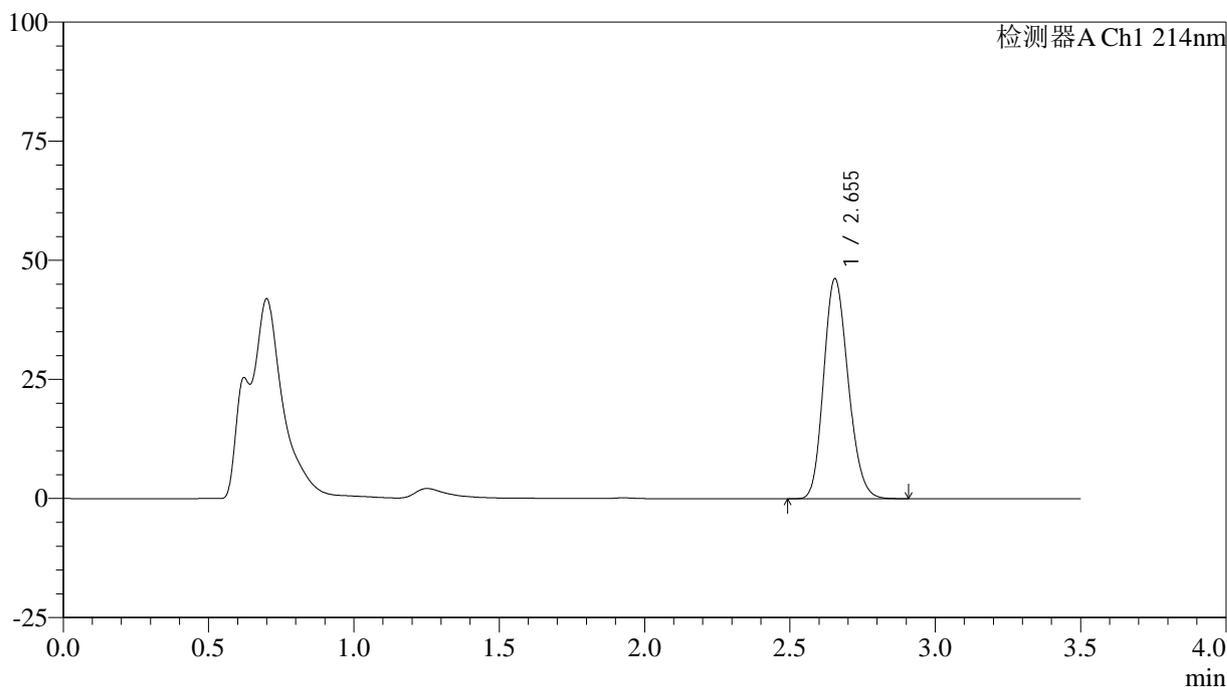
图31 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24042801批(180mg规格)-pH6.6介质-桨法-50转-30min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,3 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-34/3-32-2 - zzp-24042801p-pH6.6jz-180mg-jf50z-30min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-20240503-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240503-rcqx-Fx253.lcb
 样品瓶号: 1-14
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/03 13:56:19 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/04 09:17:43 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.655	271519	100.000	46188	4686	1.175	--
总计		271519	100.000	46188			

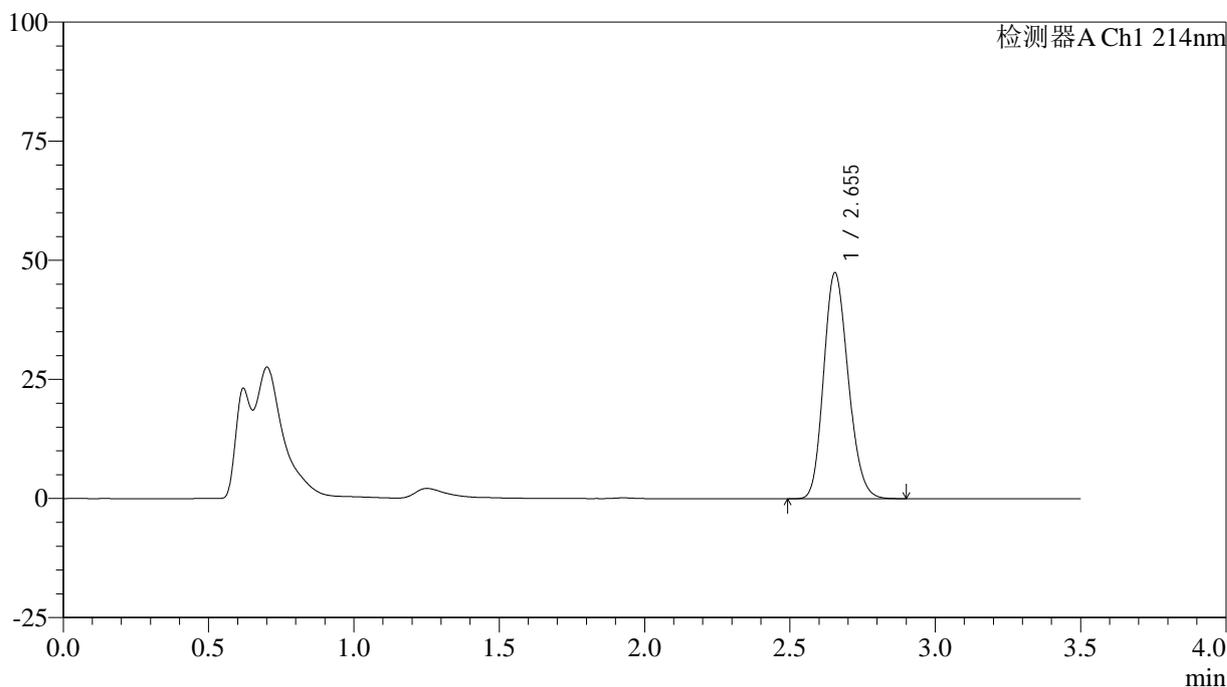
图32 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24042801批(180mg规格)-pH6.6介质-桨法-50转-30min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,3 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-34/3-33-2 - zzp-24042801p-pH6.6jz-180mg-jf50z-30min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-20240503-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240503-rcqx-Fx253.lcb
 样品瓶号: 1-23
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/03 14:00:14 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/04 09:17:45 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.655	278990	100.000	47448	4681	1.175	--
总计		278990	100.000	47448			

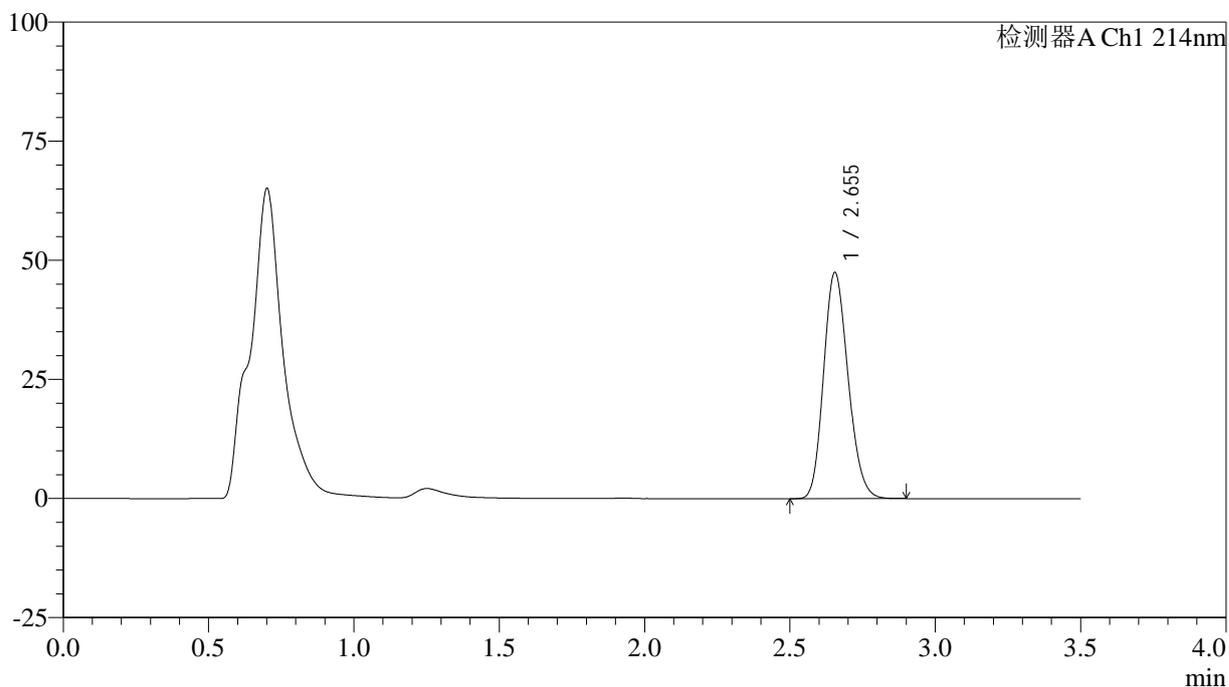
图33 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24042801批(180mg规格)-pH6.6介质-桨法-50转-30min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,3 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-34/3-34-2 - zzp-24042801p-pH6.6jz-180mg-jf50z-30min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-20240503-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240503-rcqx-Fx253.lcb
 样品瓶号: 1-32
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/03 14:04:09 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/04 09:17:48 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.655	278746	100.000	47464	4691	1.173	--
总计		278746	100.000	47464			

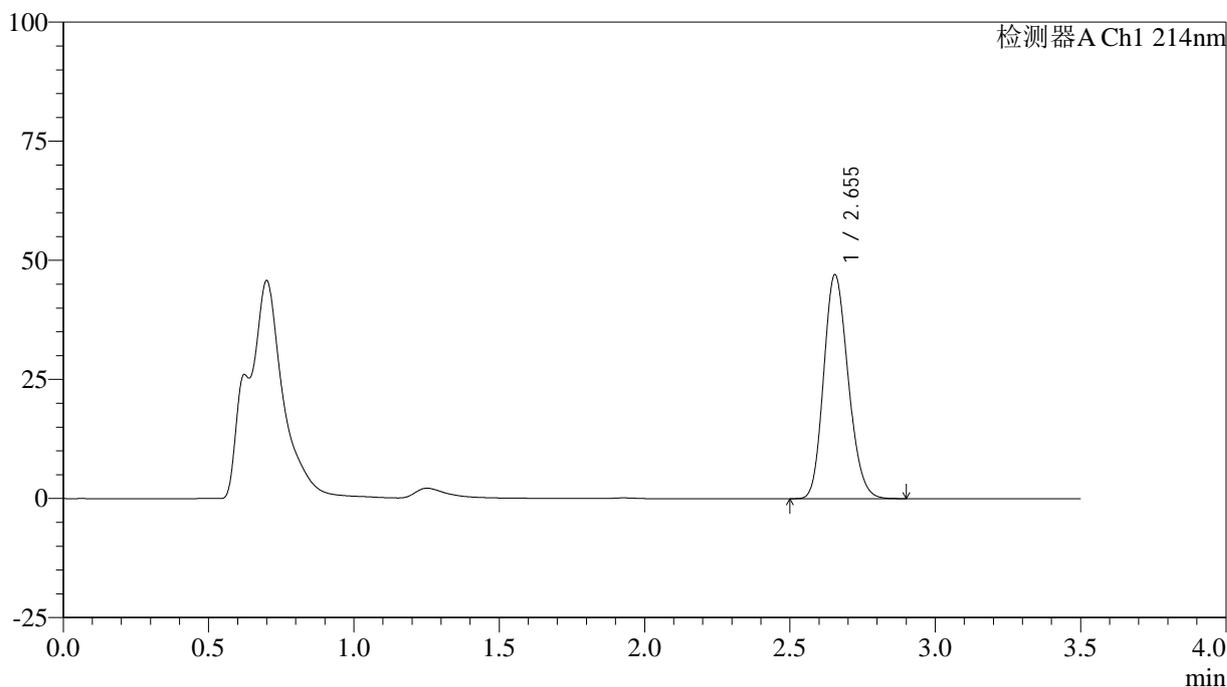
图34 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24042801批(180mg规格)-pH6.6介质-桨法-50转-30min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,3 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-34/3-35-2 - zzp-24042801p-pH6.6jz-180mg-jf50z-30min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-20240503-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240503-rcqx-Fx253.lcb
 样品瓶号: 1-41
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/03 14:08:04 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/04 09:17:50 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.655	276230	100.000	47017	4687	1.175	--
总计		276230	100.000	47017			

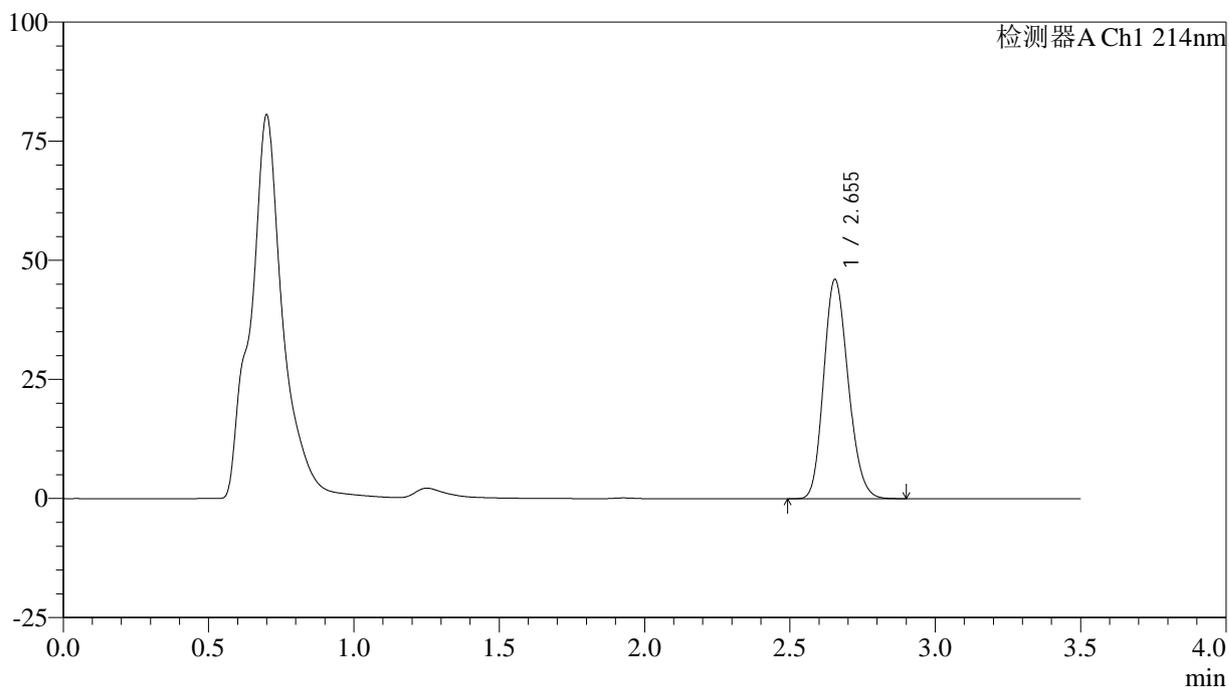
图35 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24042801批(180mg规格)-pH6.6介质-桨法-50转-30min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,3 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-34/3-36-2 - zzp-24042801p-pH6.6jz-180mg-jf50z-30min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-20240503-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240503-rcqx-Fx253.lcb
 样品瓶号: 1-50
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/03 14:11:57 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/04 09:17:53 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.655	270435	100.000	46051	4695	1.175	--
总计		270435	100.000	46051			

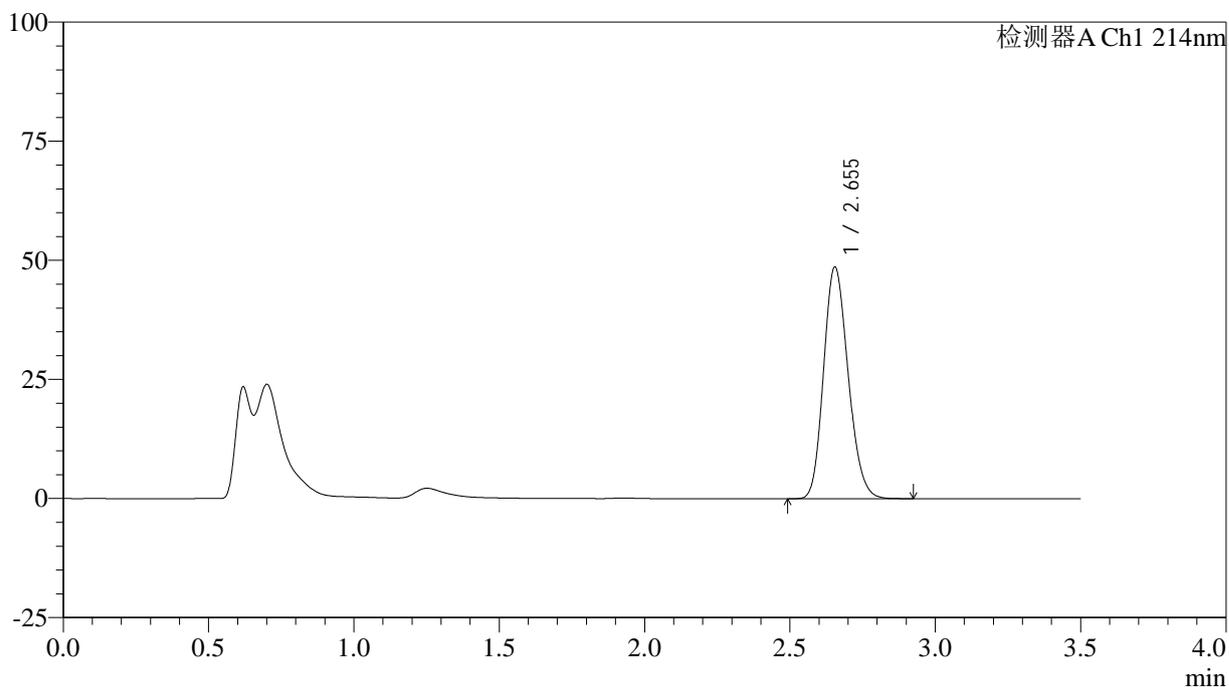
图36 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24042801批(180mg规格)-pH6.6介质-桨法-50转-30min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,3 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-34/3-37-2 - zzp-24042801p-pH6.6jz-180mg-jf50z-45min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-20240503-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240503-rcqx-Fx253.lcb
 样品瓶号: 1-6
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/03 14:15:52 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/04 09:17:56 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.655	286302	100.000	48643	4678	1.176	--
总计		286302	100.000	48643			

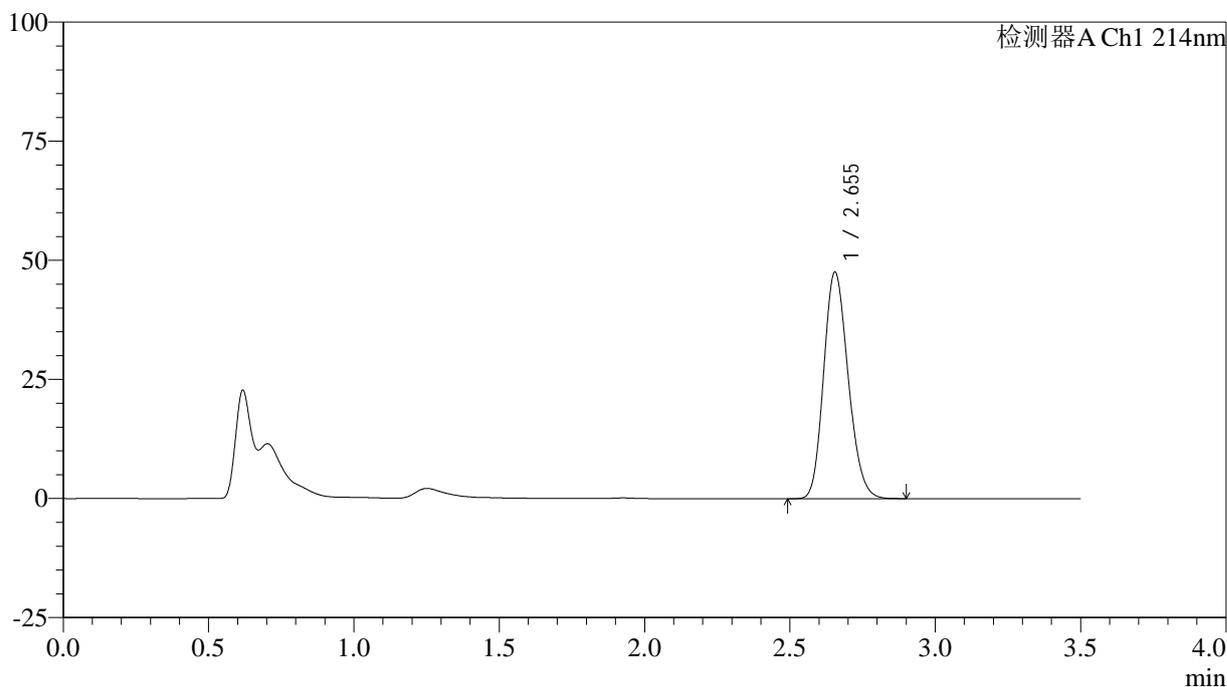
图37 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24042801批(180mg规格)-pH6.6介质-桨法-50转-45min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,3 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-34/3-38-2 - zzp-24042801p-pH6.6jz-180mg-jf50z-45min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-20240503-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240503-rcqx-Fx253.lcb
 样品瓶号: 1-15
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/03 14:19:46 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/04 09:17:58 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.655	279383	100.000	47564	4693	1.174	--
总计		279383	100.000	47564			

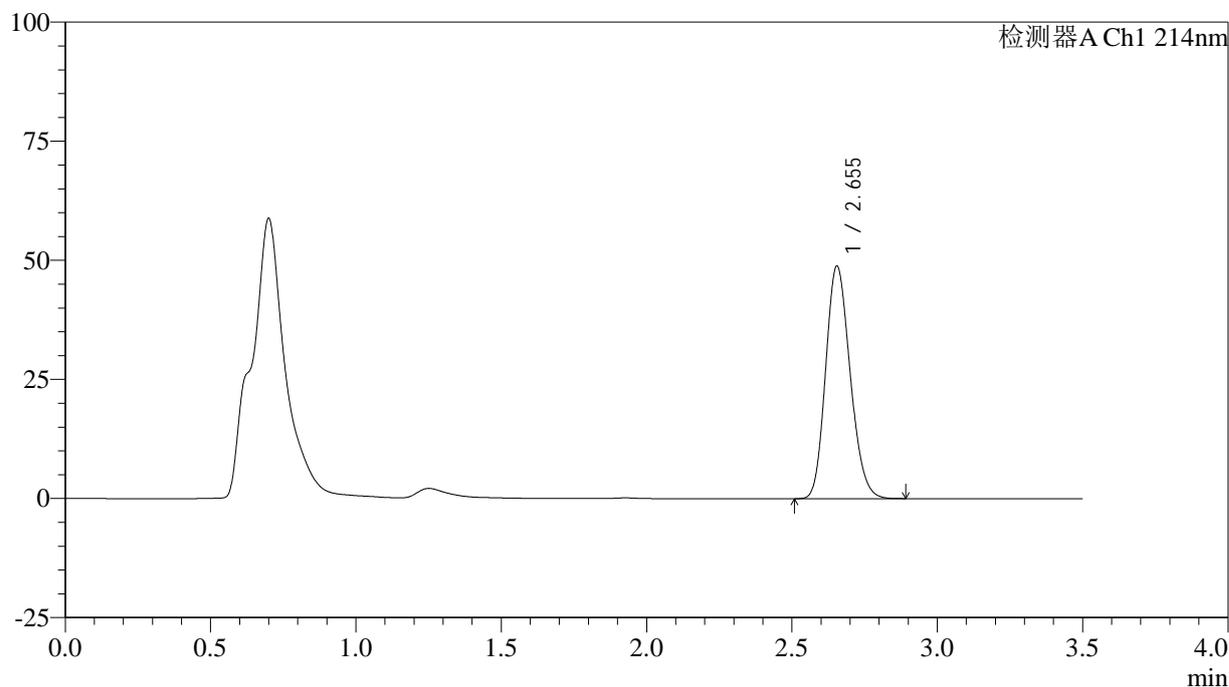
图38 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24042801批(180mg规格)-pH6.6介质-桨法-50转-45min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,3 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-34/3-39-2 - zzp-24042801p-pH6.6jz-180mg-jf50z-45min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-20240503-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240503-rcqx-Fx253.lcb
 样品瓶号: 1-24
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/03 14:23:40 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/04 09:18:01 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.655	287046	100.000	48832	4687	1.176	--
总计		287046	100.000	48832			

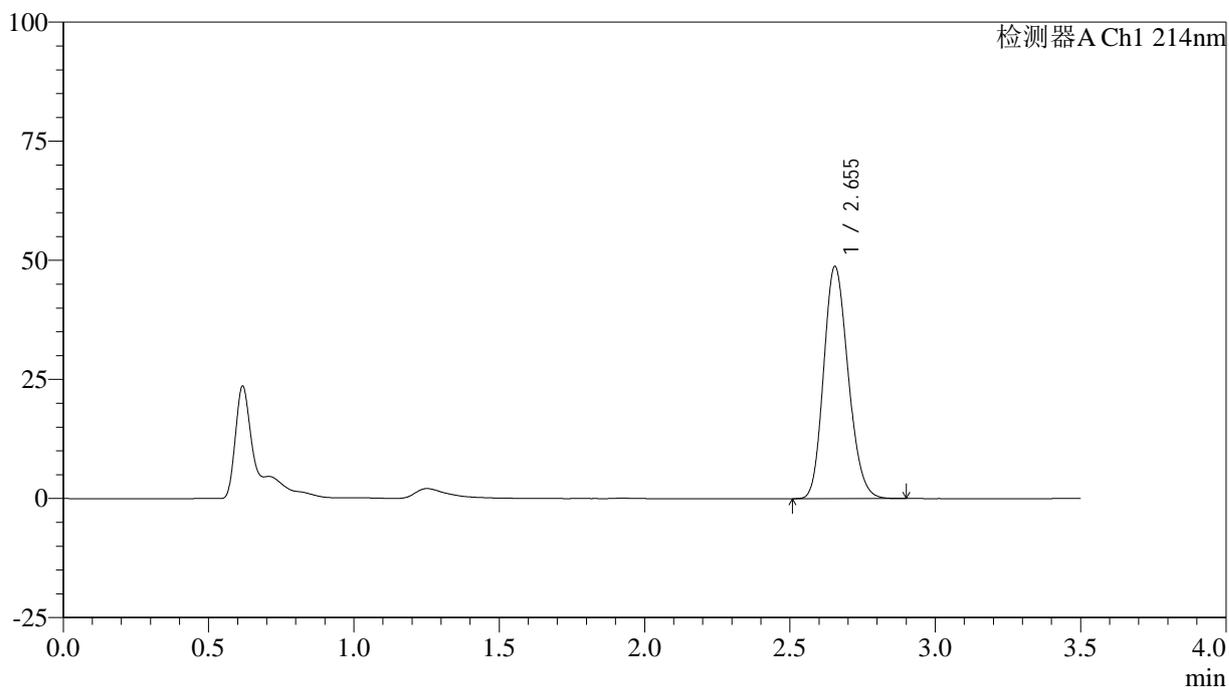
图39 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24042801批(180mg规格)-pH6.6介质-桨法-50转-45min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,3 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-34/3-40-2 - zzp-24042801p-pH6.6jz-180mg-jf50z-45min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-20240503-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240503-rcqx-Fx253.lcb
 样品瓶号: 1-33
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/03 14:28:01 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/05/04 09:18:04 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.655	286510	100.000	48748	4687	1.176	--
总计		286510	100.000	48748			

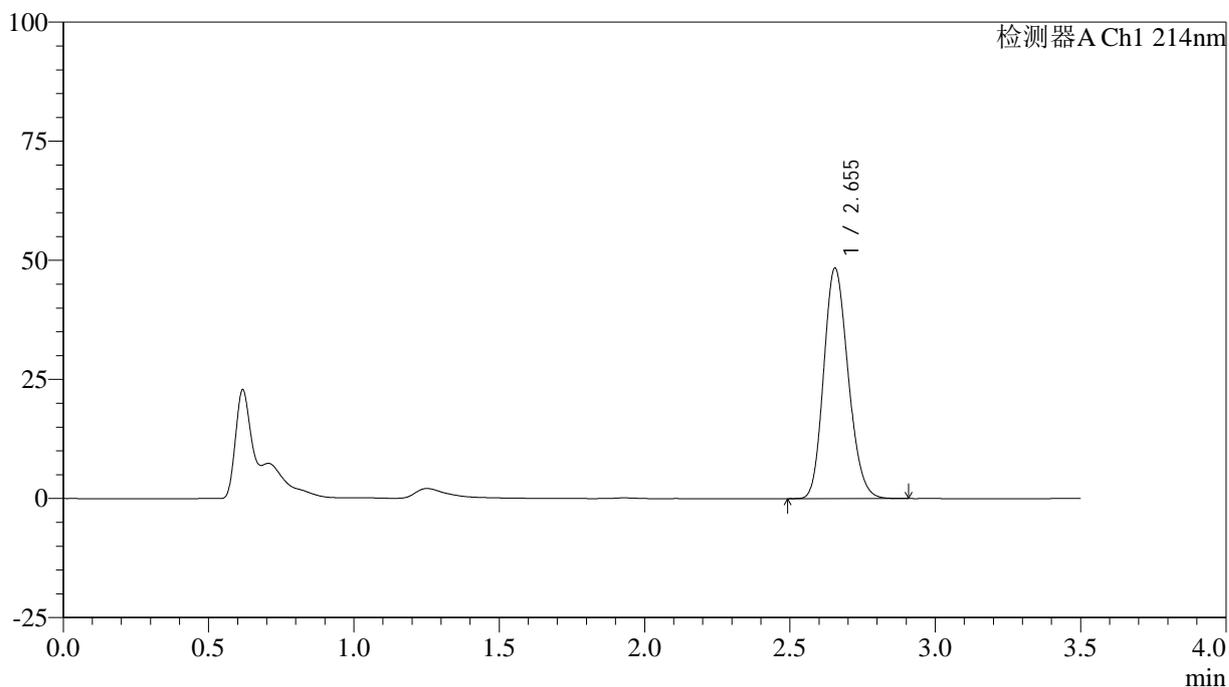
图40 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24042801批(180mg规格)-pH6.6介质-桨法-50转-45min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,3 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-34/3-41-2 - zzp-24042801p-pH6.6jz-180mg-jf50z-45min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-20240503-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240503-rcqx-Fx253.lcb
 样品瓶号: 1-42
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/03 14:31:56 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/04 09:18:06 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.655	283958	100.000	48374	4701	1.174	--
总计		283958	100.000	48374			

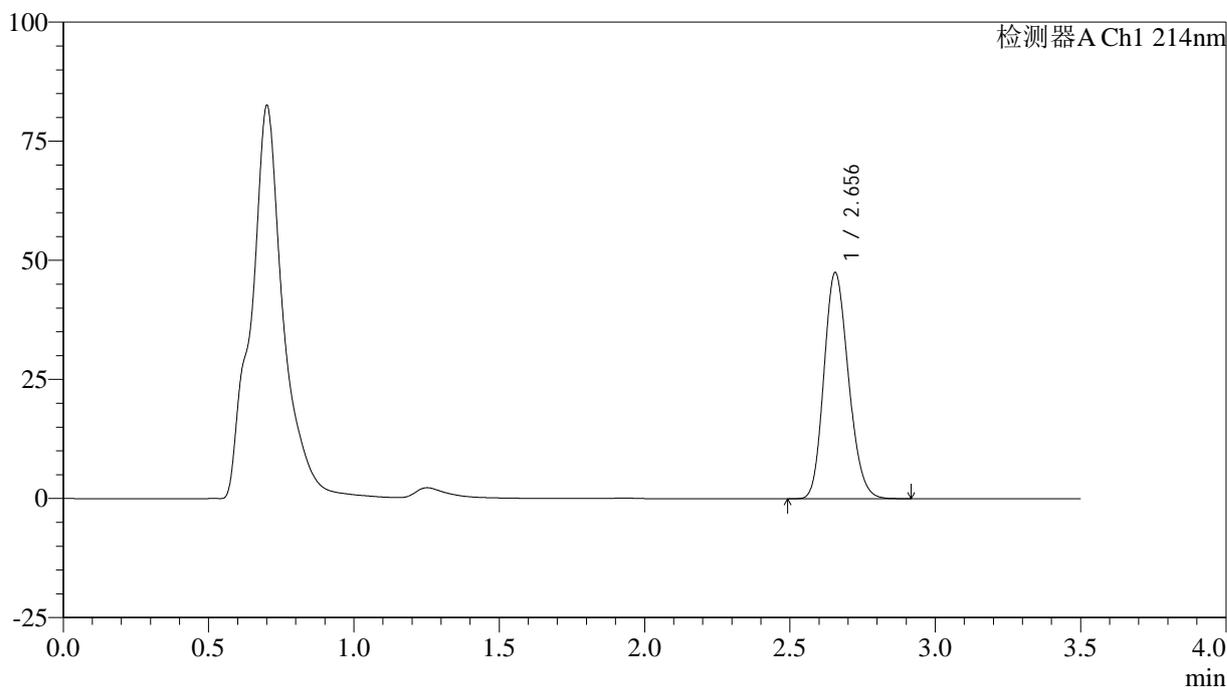
图41 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24042801批(180mg规格)-pH6.6介质-桨法-50转-45min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,3 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-34/3-42-2 - zzp-24042801p-pH6.6jz-180mg-jf50z-45min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-20240503-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240503-rcqx-Fx253.lcb
 样品瓶号: 1-51
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/03 14:35:49 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/04 09:18:09 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.656	279115	100.000	47472	4689	1.176	--
总计		279115	100.000	47472			

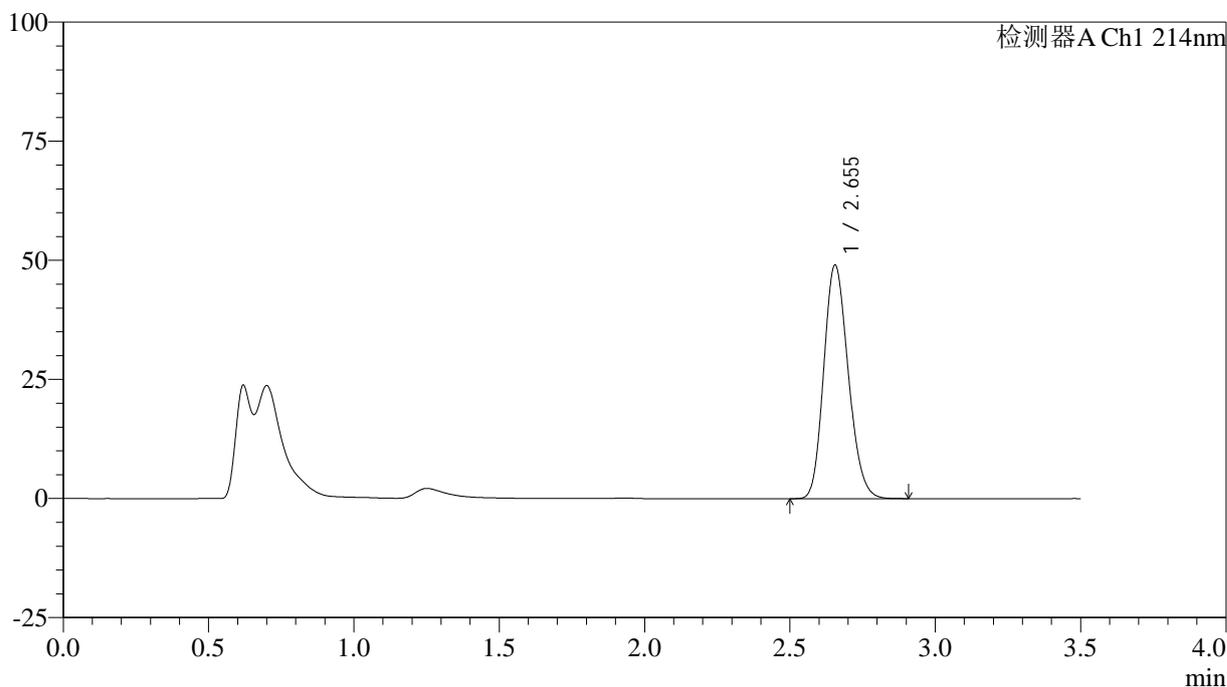
图42 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24042801批(180mg规格)-pH6.6介质-桨法-50转-45min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,3 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-34/3-43-2 - zzp-24042801p-pH6.6jz-180mg-jf50z-60min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-20240503-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240503-rcqx-Fx253.lcb
 样品瓶号: 1-7
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/03 14:39:44 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/05/04 09:18:11 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.655	288617	100.000	49048	4678	1.176	--
总计		288617	100.000	49048			

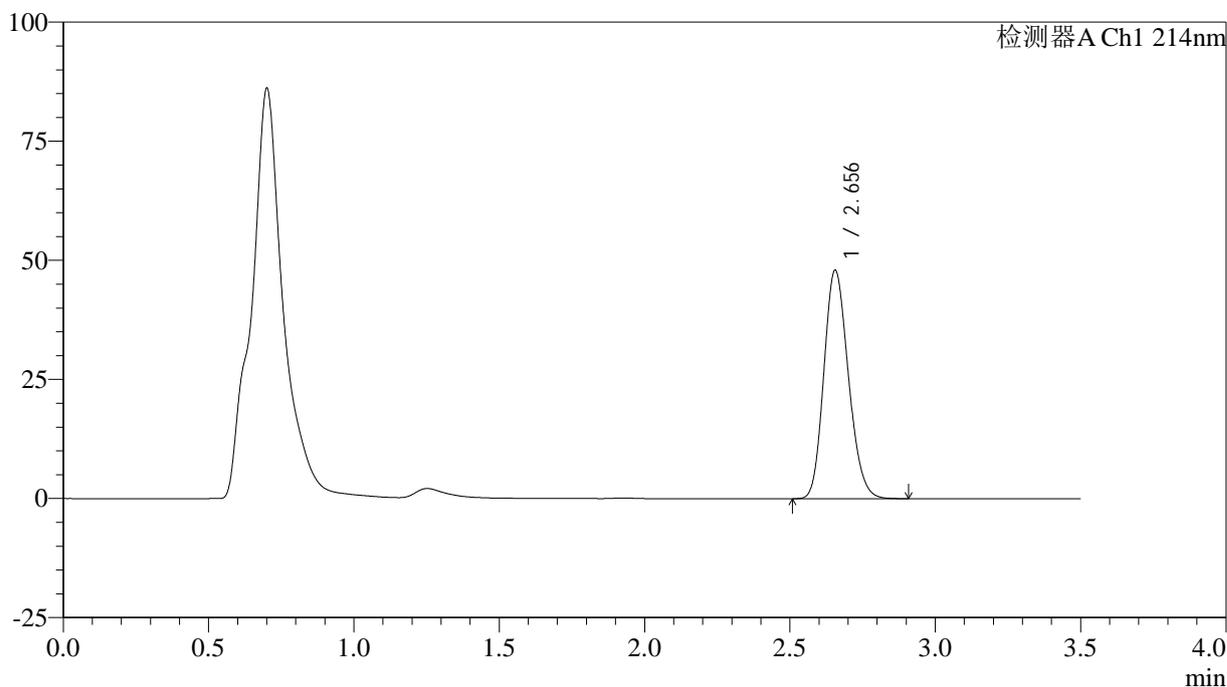
图43 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24042801批(180mg规格)-pH6.6介质-桨法-50转-60min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,3 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-34/3-44-2 - zzp-24042801p-pH6.6jz-180mg-jf50z-60min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-20240503-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240503-rcqx-Fx253.lcb
 样品瓶号: 1-16
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/03 14:43:39 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/05/04 09:18:14 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.656	281960	100.000	47969	4690	1.175	--
总计		281960	100.000	47969			

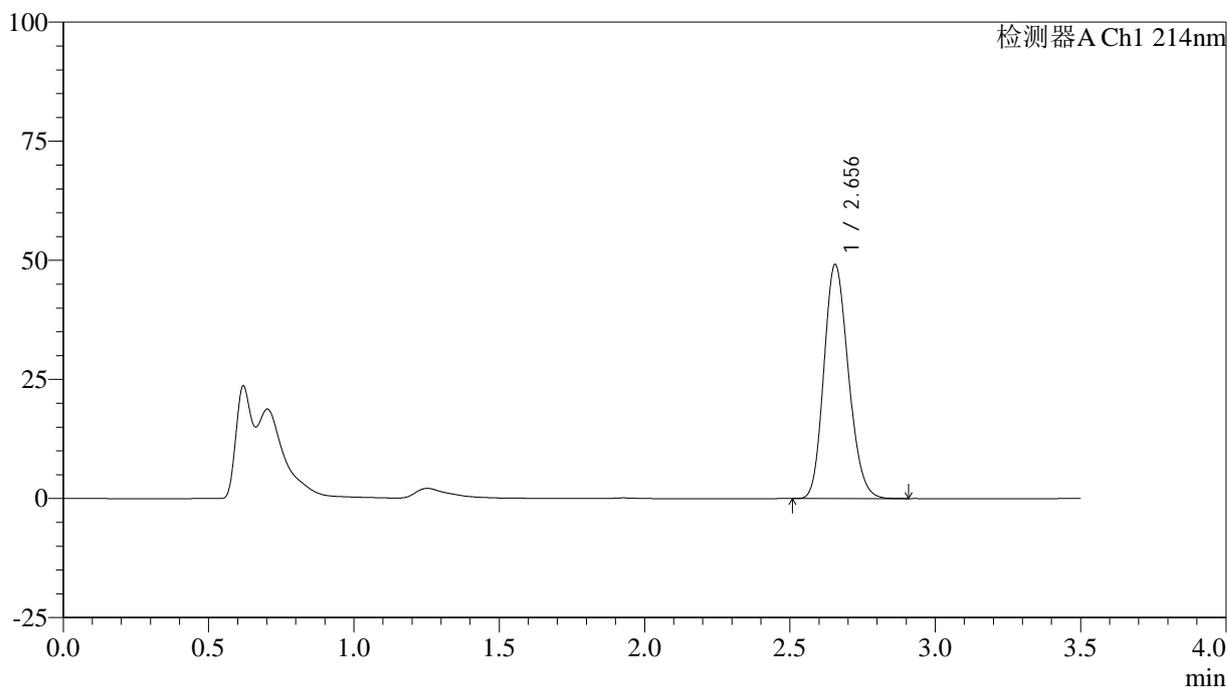
图44 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24042801批(180mg规格)-pH6.6介质-桨法-50转-60min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,3 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-34/3-45-2 - zzp-24042801p-pH6.6jz-180mg-jf50z-60min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-20240503-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240503-rcqx-Fx253.lcb
 样品瓶号: 1-25
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/03 14:47:33 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/04 09:18:16 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.656	288938	100.000	49151	4687	1.176	--
总计		288938	100.000	49151			

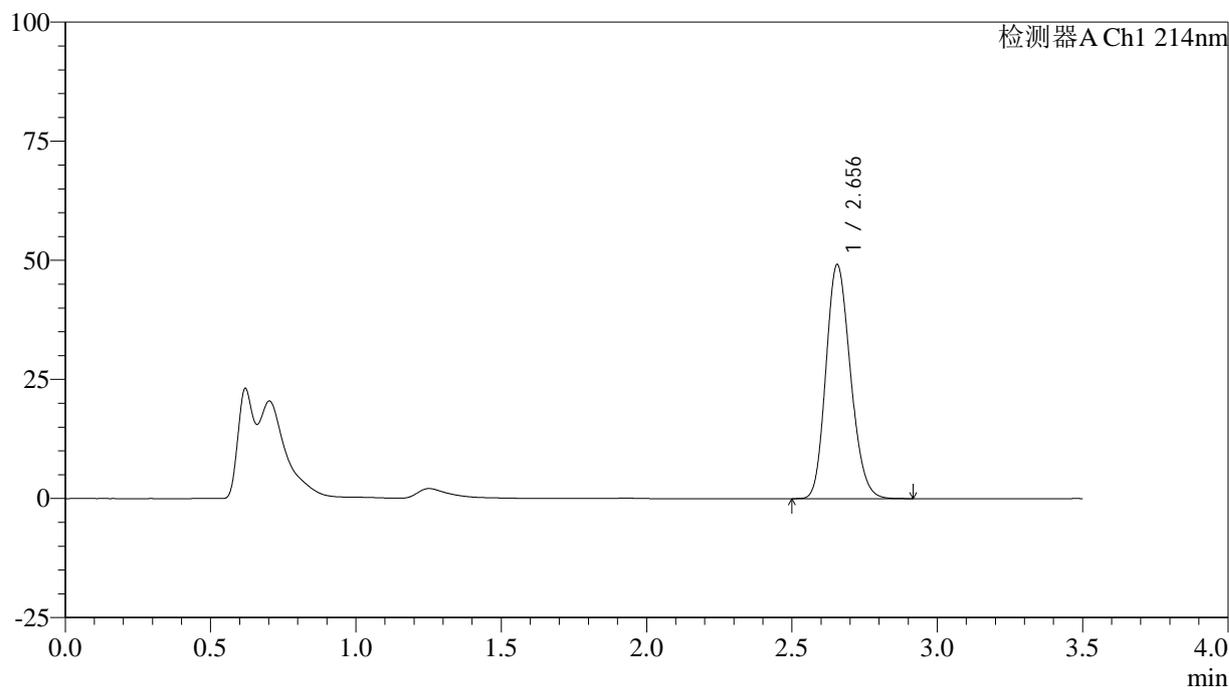
图45 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24042801批(180mg规格)-pH6.6介质-桨法-50转-60min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,3 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-34/3-46-2 - zzp-24042801p-pH6.6jz-180mg-jf50z-60min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-20240503-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240503-rcqx-Fx253.lcb
 样品瓶号: 1-34
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/03 14:51:28 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/04 09:18:19 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.656	289146	100.000	49138	4683	1.177	--
总计		289146	100.000	49138			

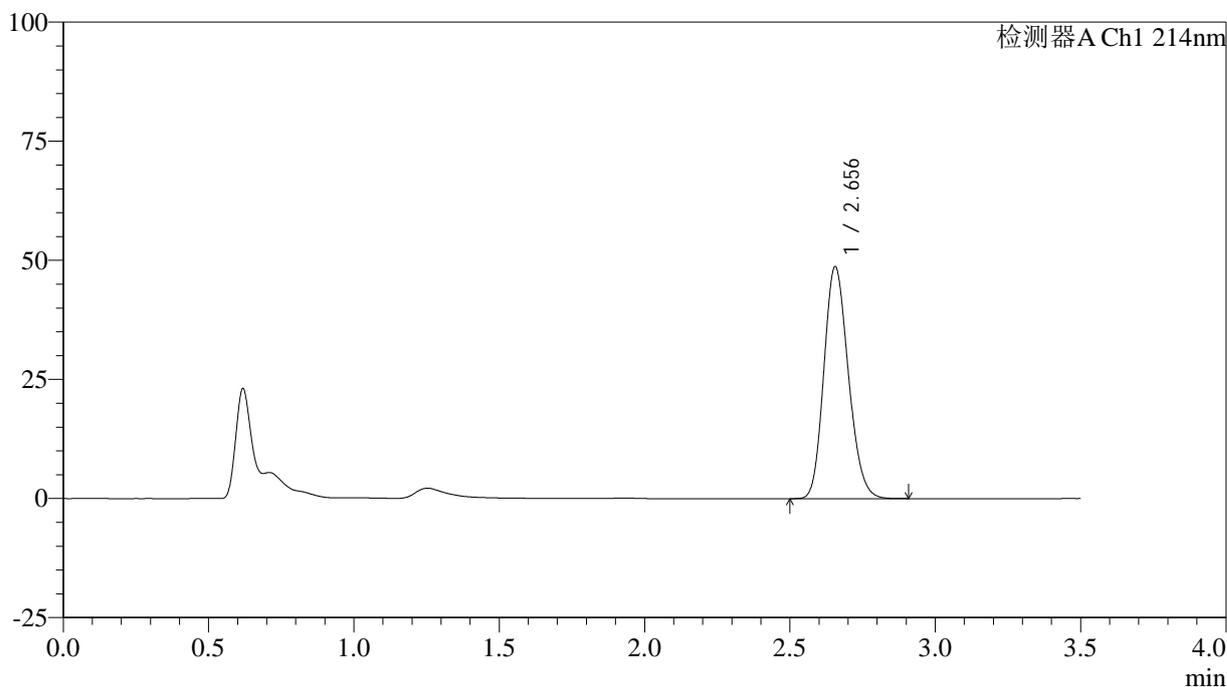
图46 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24042801批(180mg规格)-pH6.6介质-桨法-50转-60min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,3 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-34/3-47-2 - zzp-24042801p-pH6.6jz-180mg-jf50z-60min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-20240503-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240503-rcqx-Fx253.lcb
 样品瓶号: 1-43
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/03 14:55:23 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/05/04 09:18:21 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.656	285964	100.000	48700	4698	1.174	--
总计		285964	100.000	48700			

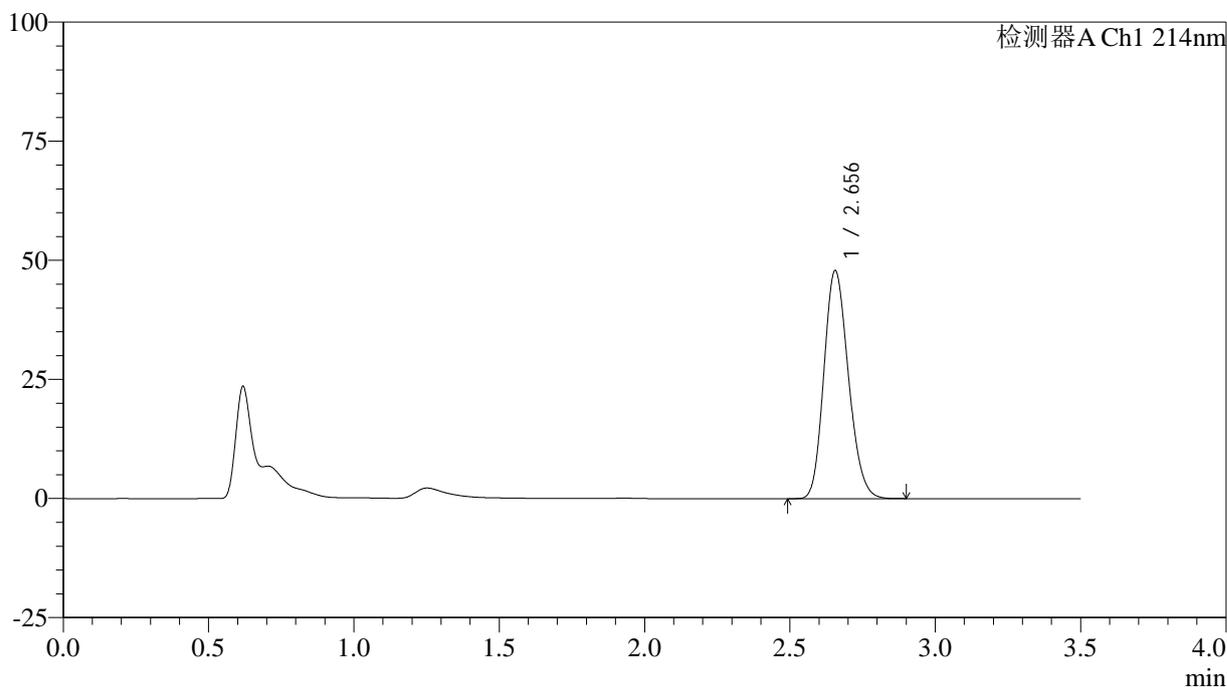
图47 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24042801批(180mg规格)-pH6.6介质-桨法-50转-60min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,3 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-34/3-48-2 - zzp-24042801p-pH6.6jz-180mg-jf50z-60min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-20240503-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240503-rcqx-Fx253.lcb
 样品瓶号: 1-52
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/03 14:59:17 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/05/04 09:18:24 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.656	281486	100.000	47874	4683	1.175	--
总计		281486	100.000	47874			

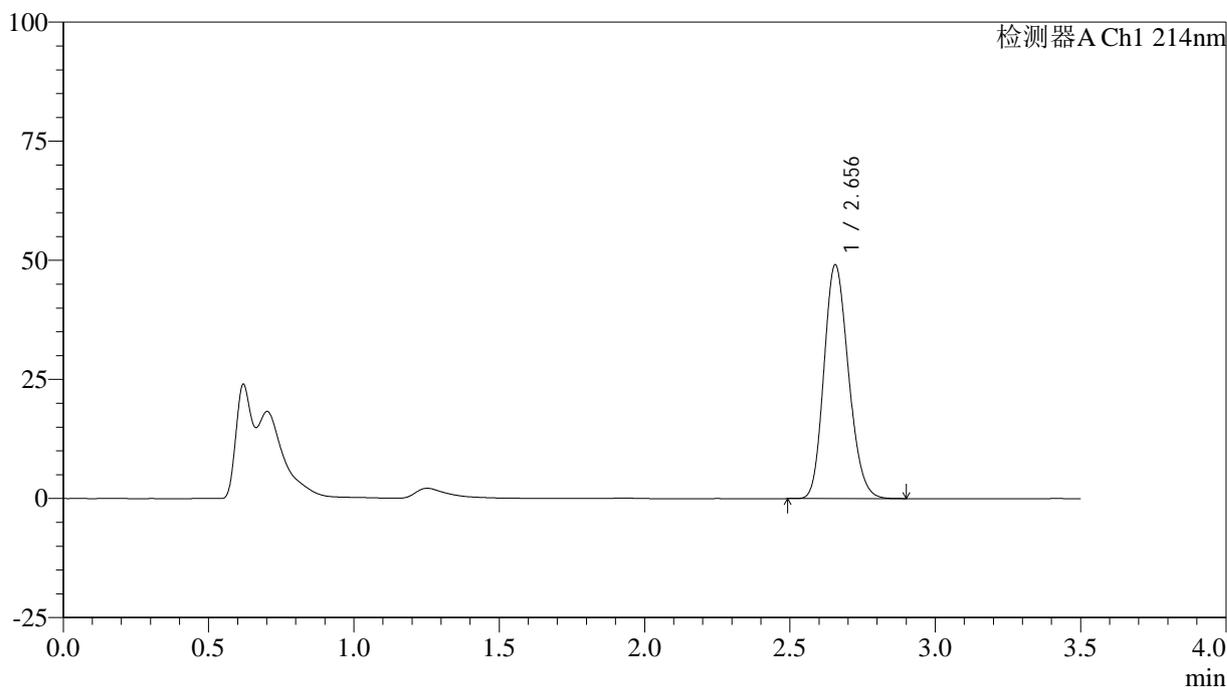
图48 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24042801批(180mg规格)-pH6.6介质-桨法-50转-60min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,3 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-34/3-49-2 - zzp-24042801p-pH6.6jz-180mg-jf50z-jxzs-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-20240503-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240503-rcqx-Fx253.lcb
 样品瓶号: 1-8
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/03 15:03:13 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/05/04 09:18:27 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.656	289130	100.000	49096	4674	1.178	--
总计		289130	100.000	49096			

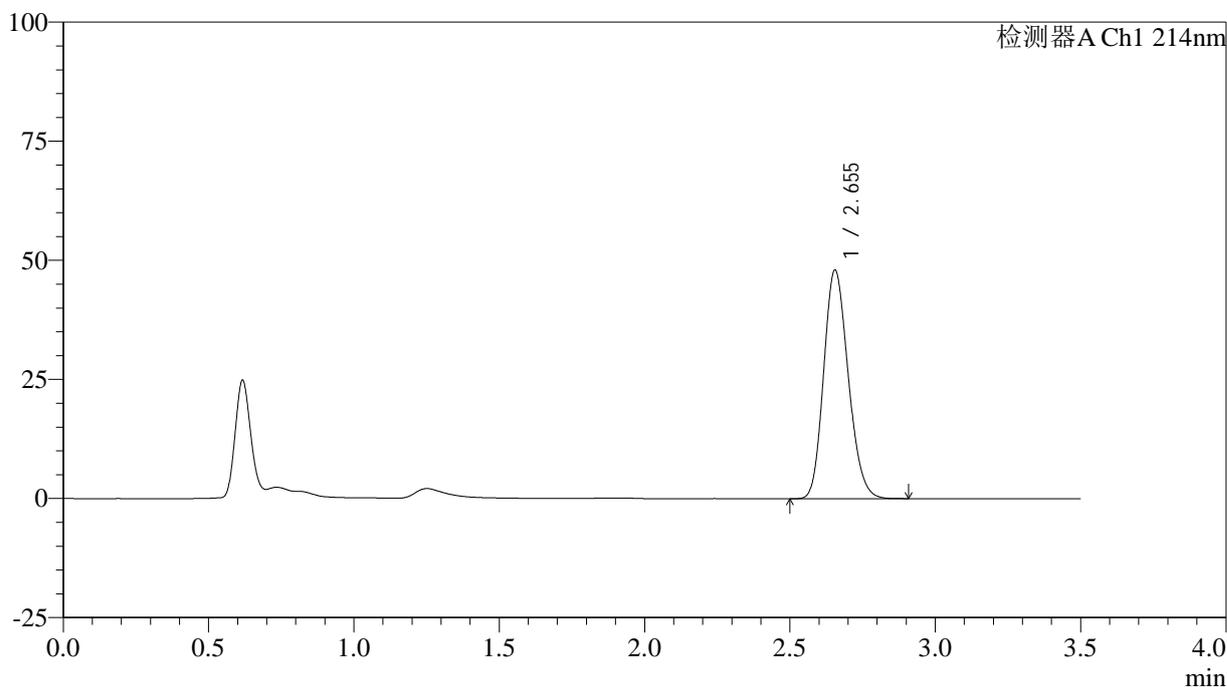
图49 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24042801批(180mg规格)-pH6.6介质-桨法-50转-极限转速-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,3 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-34/3-50-2 - zzp-24042801p-pH6.6jz-180mg-jf50z-jxzs-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-20240503-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240503-rcqx-Fx253.lcb
 样品瓶号: 1-17
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/03 15:07:08 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/05/04 09:18:29 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.655	282705	100.000	47991	4668	1.176	--
总计		282705	100.000	47991			

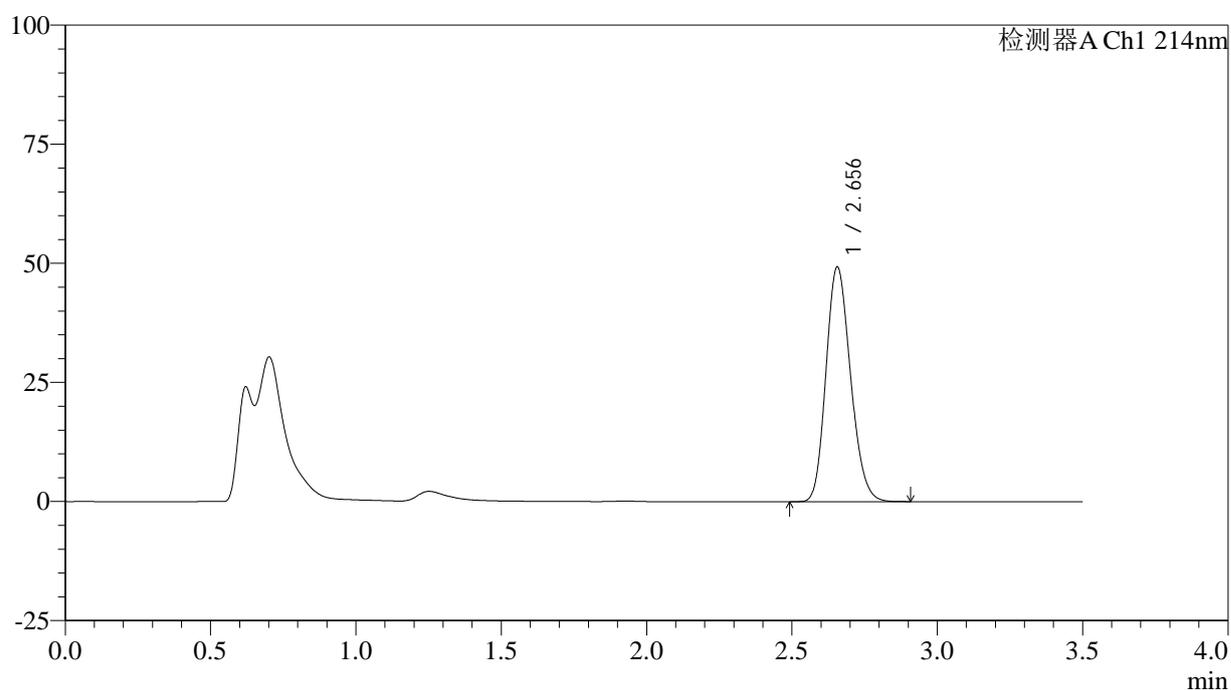
图50 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24042801批(180mg规格)-pH6.6介质-桨法-50转-极限转速-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,3 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-34/3-51-2 - zzp-24042801p-pH6.6jz-180mg-jf50z-jxzs-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-20240503-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240503-rcqx-Fx253.lcb
 样品瓶号: 1-26
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/03 15:11:03 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/04 09:18:32 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.656	289760	100.000	49267	4688	1.176	--
总计		289760	100.000	49267			

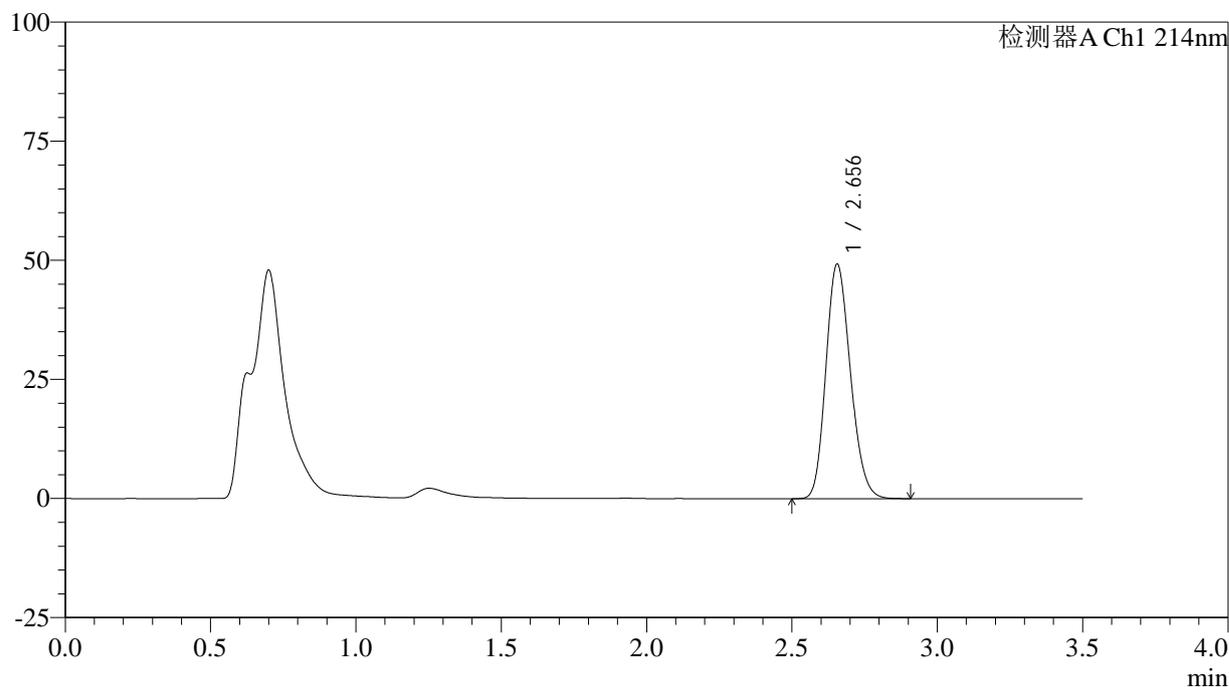
图51 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24042801批(180mg规格)-pH6.6介质-桨法-50转-极限转速-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,3 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-34/3-52-2 - zzp-24042801p-pH6.6jz-180mg-jf50z-jxzs-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-20240503-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240503-rcqx-Fx253.lcb
 样品瓶号: 1-35
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/03 15:14:59 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/04 09:18:34 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.656	289881	100.000	49247	4676	1.178	--
总计		289881	100.000	49247			

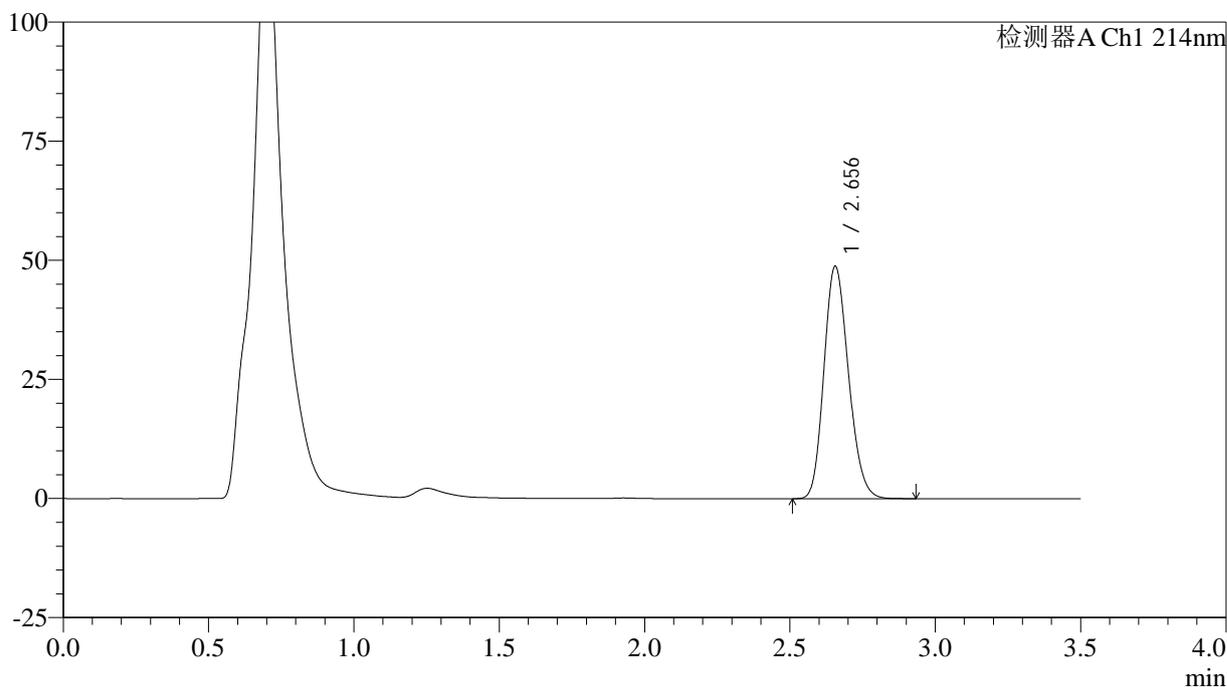
图52 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24042801批(180mg规格)-pH6.6介质-桨法-50转-极限转速-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,3 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-34/3-53-2 - zzp-24042801p-pH6.6jz-180mg-jf50z-jxzs-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-20240503-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240503-rcqx-Fx253.lcb
 样品瓶号: 1-44
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/03 15:18:53 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/04 09:18:37 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.656	287188	100.000	48788	4682	1.177	--
总计		287188	100.000	48788			

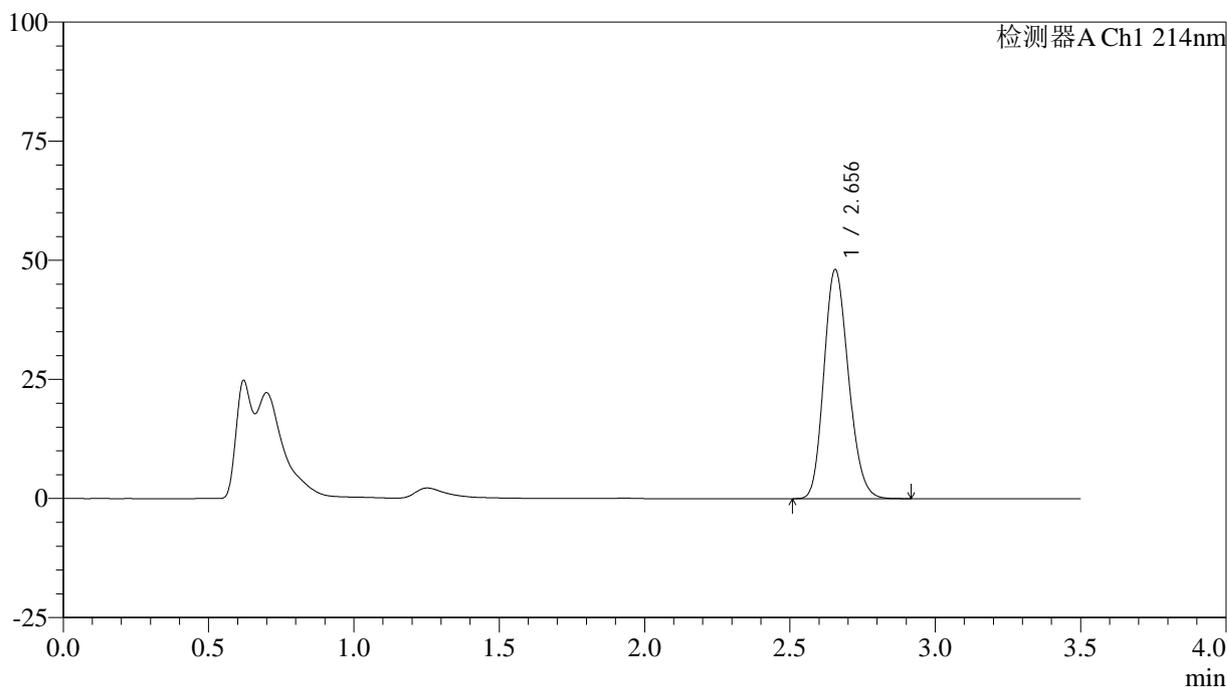
图53 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24042801批(180mg规格)-pH6.6介质-桨法-50转-极限转速-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,3 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-34/3-54-2 - zzp-24042801p-pH6.6jz-180mg-jf50z-jxzs-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-20240503-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240503-rcqx-Fx253.lcb
 样品瓶号: 1-53
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/03 15:22:48 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/04 09:18:40 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.656	283172	100.000	48099	4676	1.177	--
总计		283172	100.000	48099			

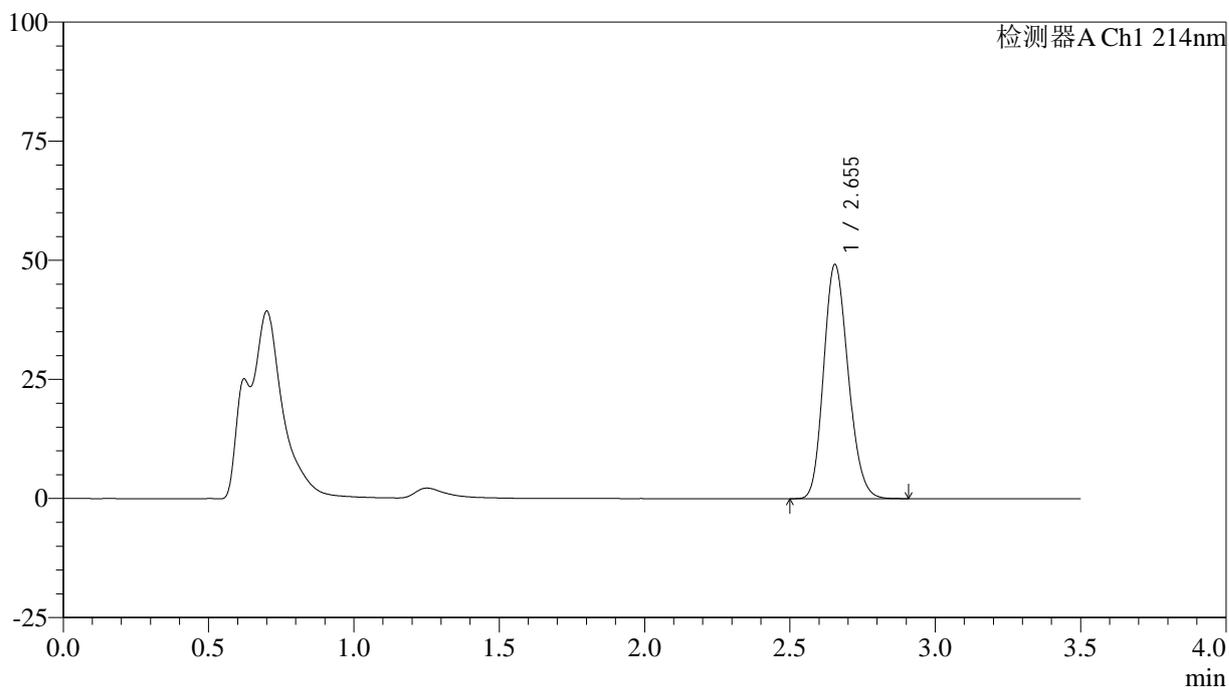
图54 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24042801批(180mg规格)-pH6.6介质-桨法-50转-极限转速-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,3 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-34/3-55-2 - zzp-24042801p-pH6.6jz-180mg-jf50z-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-20240503-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240503-rcqx-Fx253.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/03 15:26:43 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/04 09:18:42 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.655	289310	100.000	49170	4678	1.176	--
总计		289310	100.000	49170			

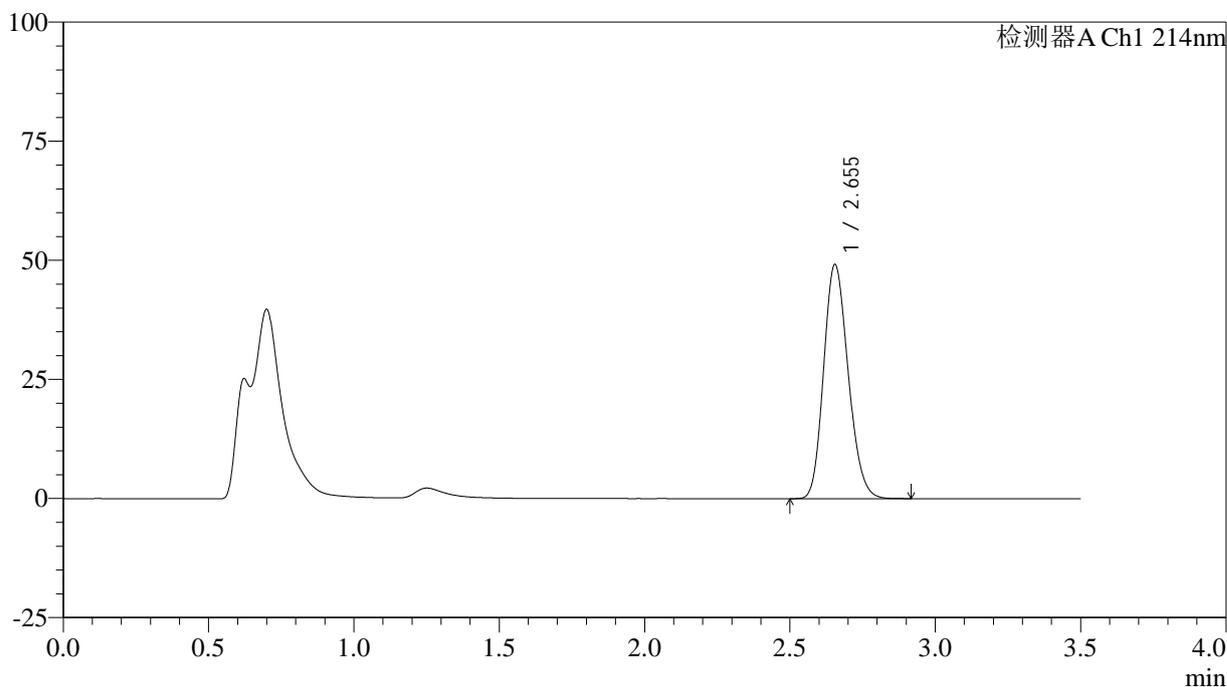
图55 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24042801批(180mg规格)-pH6.6介质-桨法-50转
 对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,3 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-34/3-56-2 - zzp-24042801p-pH6.6jz-180mg-jf50z-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-20240503-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240503-rcqx-Fx253.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/03 15:30:38 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/04 09:18:45 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.655	289159	100.000	49156	4679	1.176	--
总计		289159	100.000	49156			

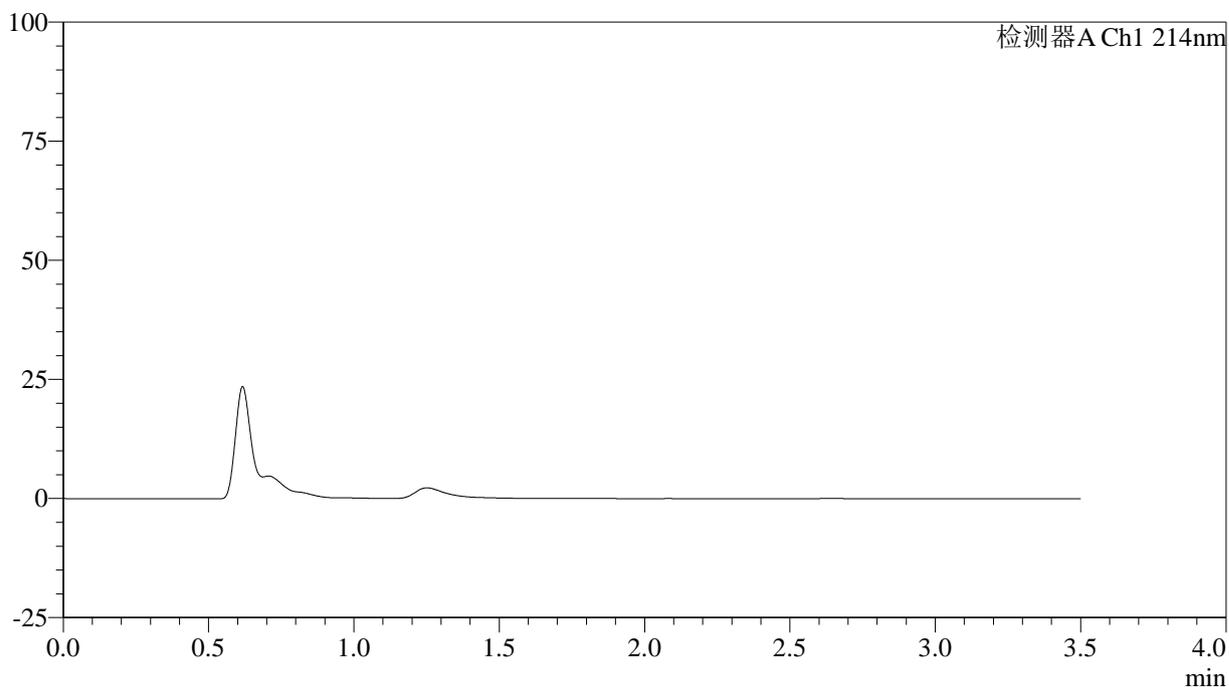
图56 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24042801批(180mg规格)-pH6.6介质-桨法-50转
 对照品溶液-2-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,3 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-34/3-57-2 - zzp-24042801p-pH4.5+0.45sdsjz-180mg-jf50z-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-20240503-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240503-rcqx-Fx253.lcb
 样品瓶号: 2-9
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/03 15:34:35 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/04 09:18:48 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

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

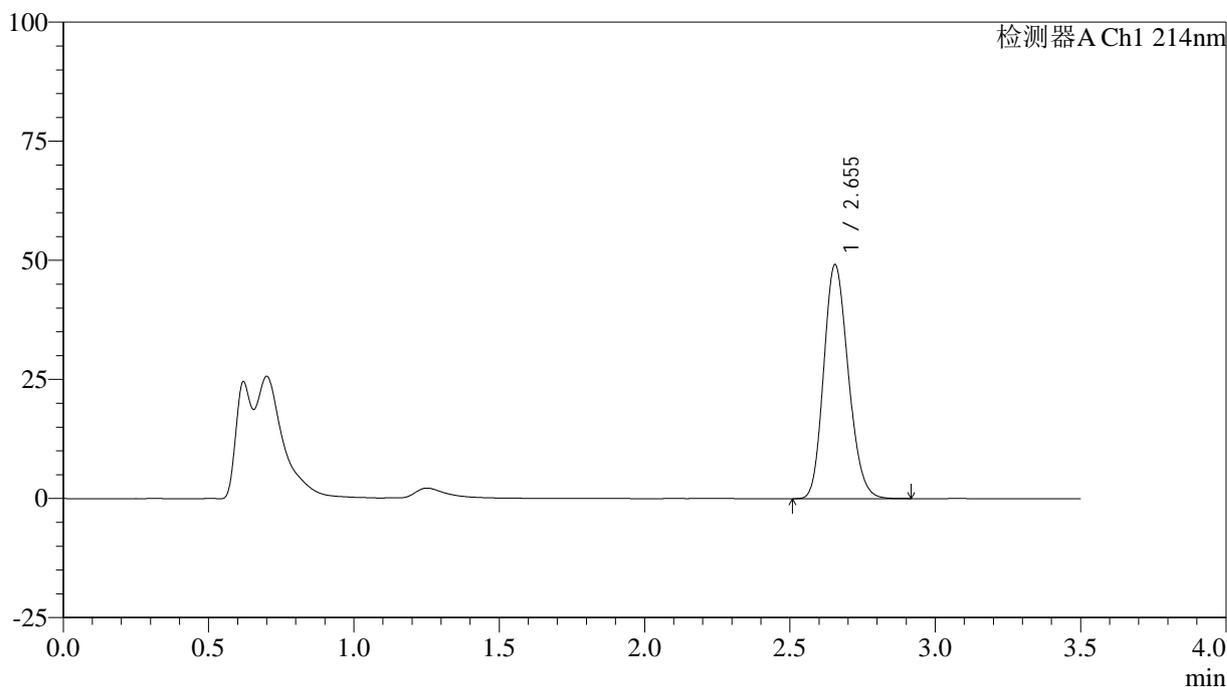
图57 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24042801批(180mg规格)-pH4.5(内含0.45%SDS)介质-桨法-50转
 溶剂

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,3 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-34/3-58-2 - zzp-24042801p-pH4.5+0.45sdsjz-180mg-jf50z-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-20240503-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240503-rcqx-Fx253.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/03 15:38:32 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/04 09:18:50 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.655	289295	100.000	49124	4671	1.177	--
总计		289295	100.000	49124			

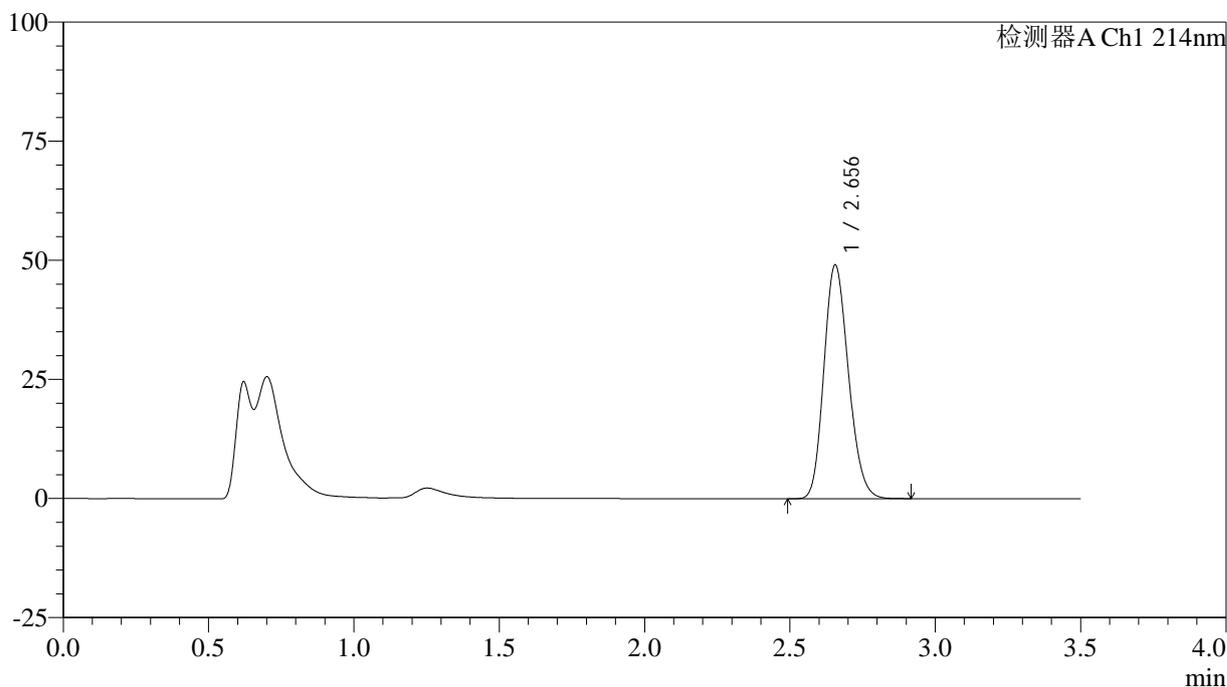
图58 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24042801批(180mg规格)-pH4.5(内含0.45%SDS)介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,3 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-34/3-59-2 - zzp-24042801p-pH4.5+0.45sdsjz-180mg-jf50z-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-20240503-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240503-rcqx-Fx253.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/03 15:42:28 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/04 09:18:53 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.656	288785	100.000	49060	4675	1.176	--
总计		288785	100.000	49060			

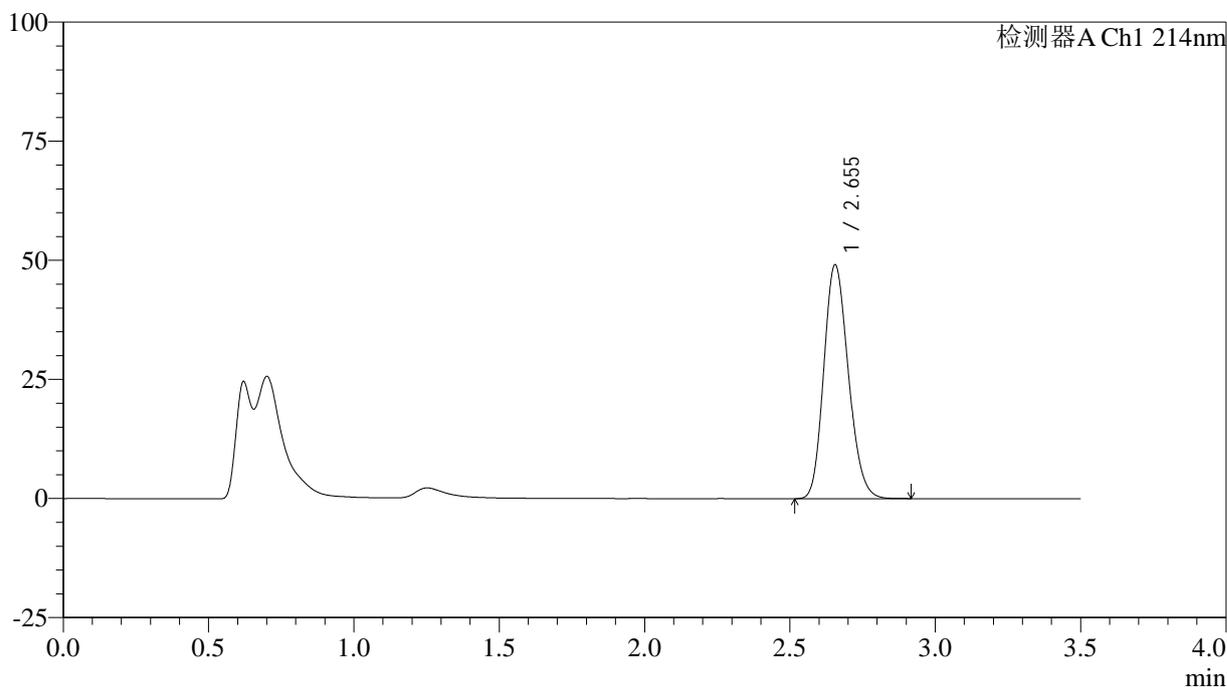
图59 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24042801批(180mg规格)-pH4.5(内含0.45%SDS)介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,3 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-34/3-60-2 - zzp-24042801p-pH4.5+0.45sdsjz-180mg-jf50z-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-20240503-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240503-rcqx-Fx253.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/03 15:46:25 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/04 09:18:55 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.655	289288	100.000	49108	4672	1.176	--
总计		289288	100.000	49108			

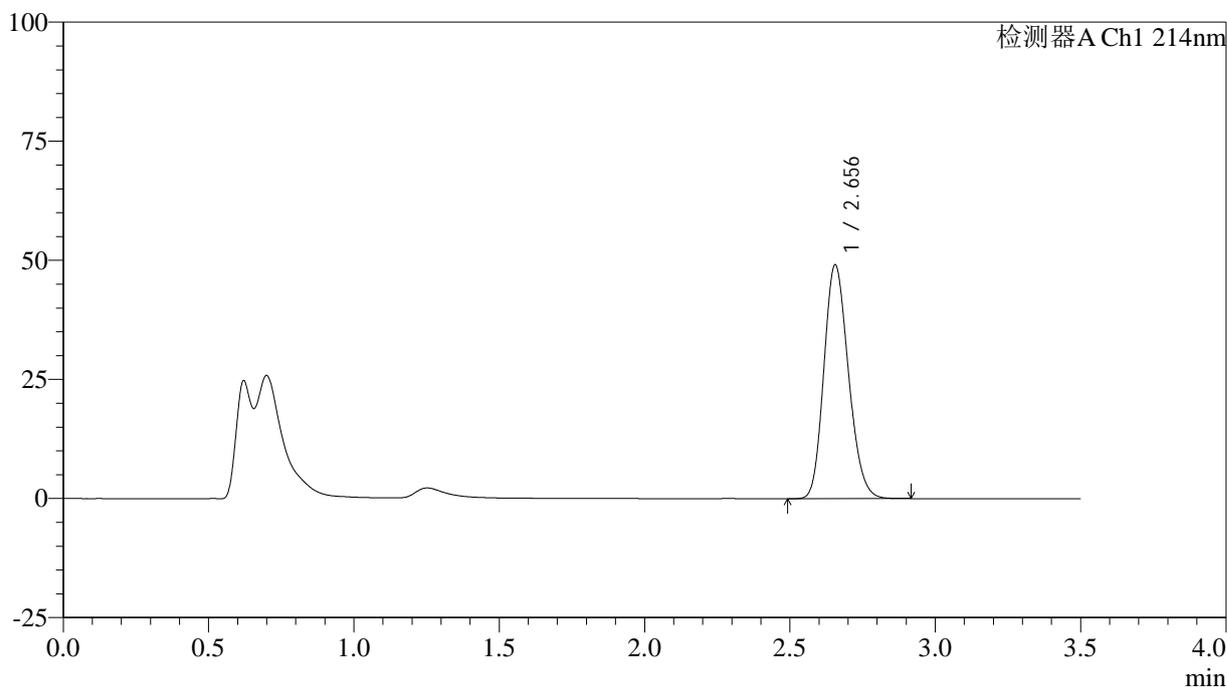
图60 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24042801批(180mg规格)-pH4.5(内含0.45%SDS)介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-3

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,3 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-34/3-61-2 - zzp-24042801p-pH4.5+0.45sdsjz-180mg-jf50z-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-20240503-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240503-rcqx-Fx253.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/03 15:50:21 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/04 09:18:58 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.656	289220	100.000	49069	4664	1.179	--
总计		289220	100.000	49069			

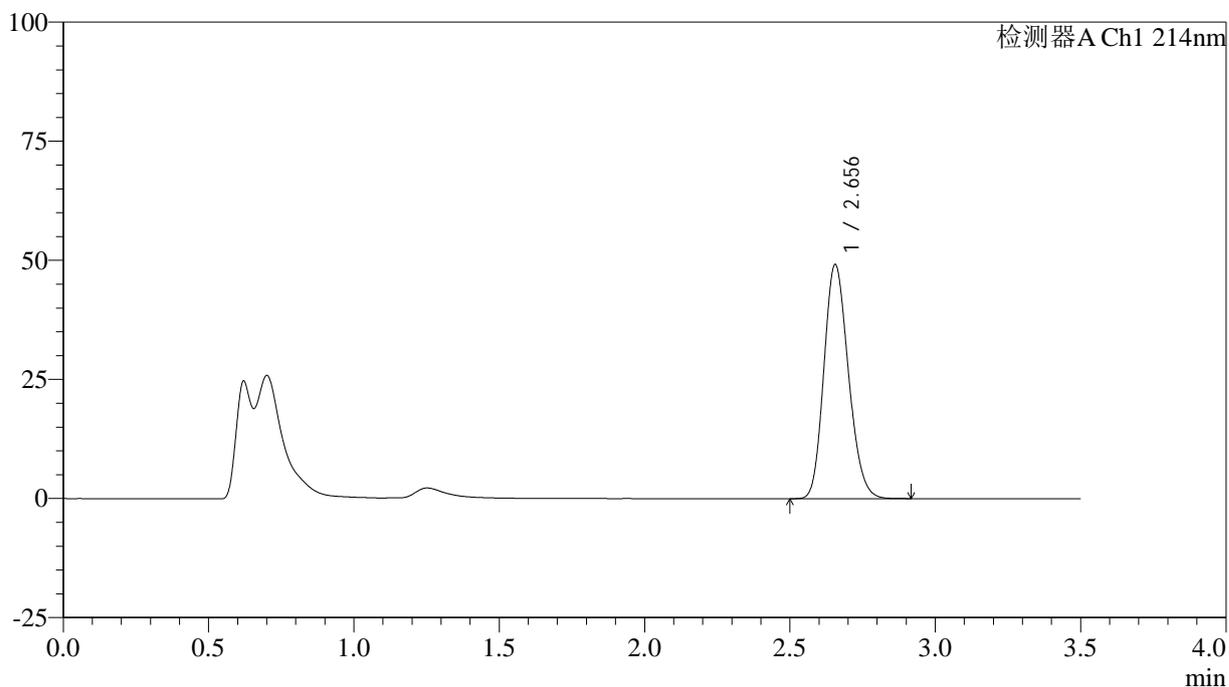
图61 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24042801批(180mg规格)-pH4.5(内含0.45%SDS)介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,3 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-34/3-62-2 - zzp-24042801p-pH4.5+0.45sdsjz-180mg-jf50z-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-20240503-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240503-rcqx-Fx253.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/03 15:54:19 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/04 09:19:00 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.656	289179	100.000	49152	4684	1.177	--
总计		289179	100.000	49152			

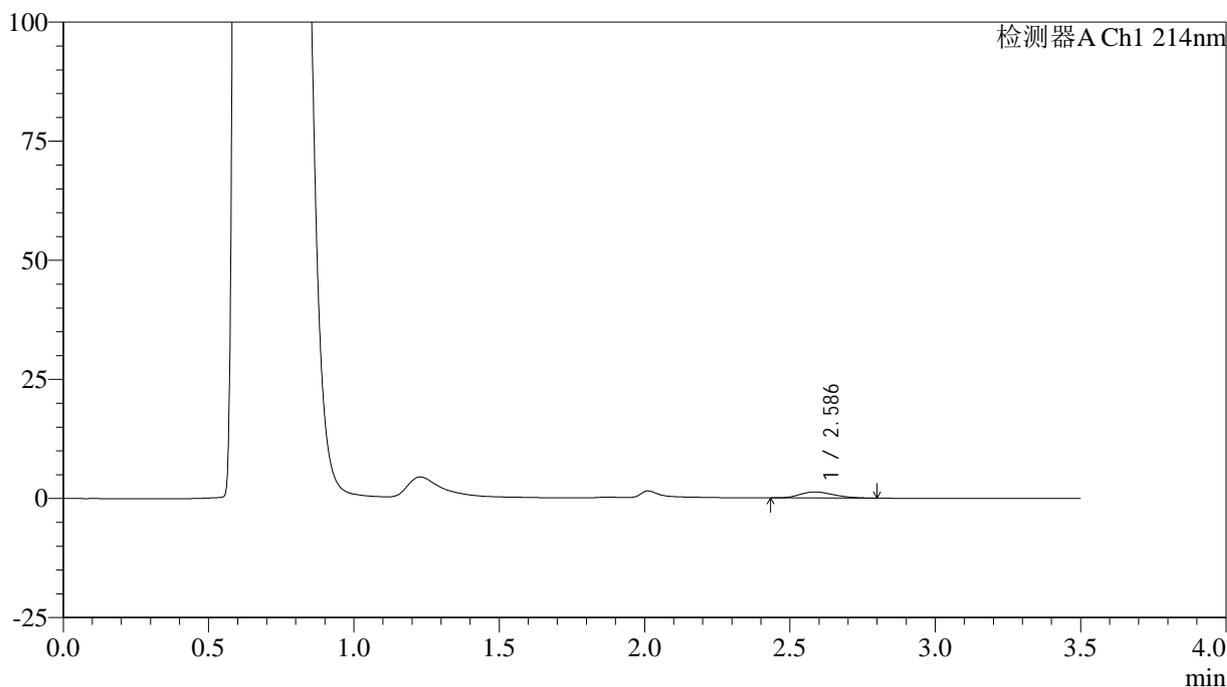
图62 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24042801批(180mg规格)-pH4.5(内含0.45%SDS)介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-5

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,3 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-34/3-63-2 - zzp-24042801p-pH4.5+0.45sdsjz-180mg-jf50z-5min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-20240503-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240503-rcqx-Fx253.lcb
 样品瓶号: 2-1
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/03 15:58:15 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/04 09:19:03 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.586	10197	100.000	1261	2332	1.251	--
总计		10197	100.000	1261			

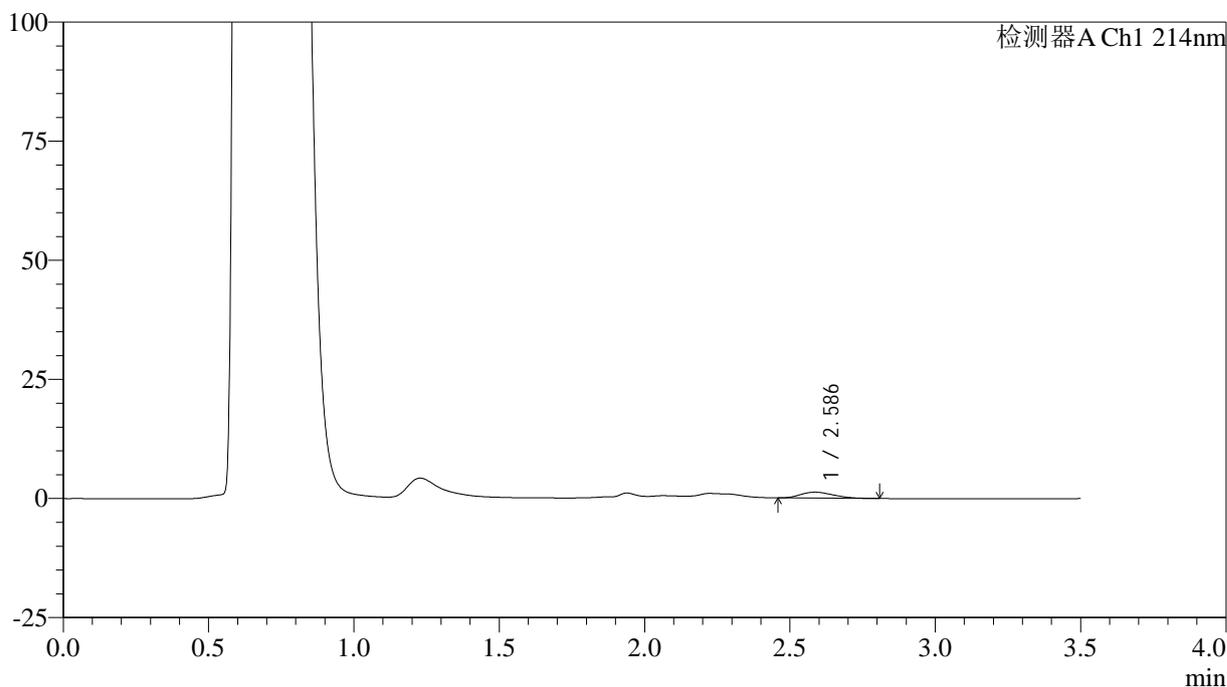
图63 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24042801批(180mg规格)-pH4.5(内含0.45%SDS)介质-
 浆法-50转-5min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,3 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-34/3-64-2 - zzp-24042801p-pH4.5+0.45sdsjz-180mg-jf50z-5min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-20240503-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240503-rcqx-Fx253.lcb
 样品瓶号: 2-10
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/03 16:02:10 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/04 09:19:05 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.586	9846	100.000	1250	2407	1.229	--
总计		9846	100.000	1250			

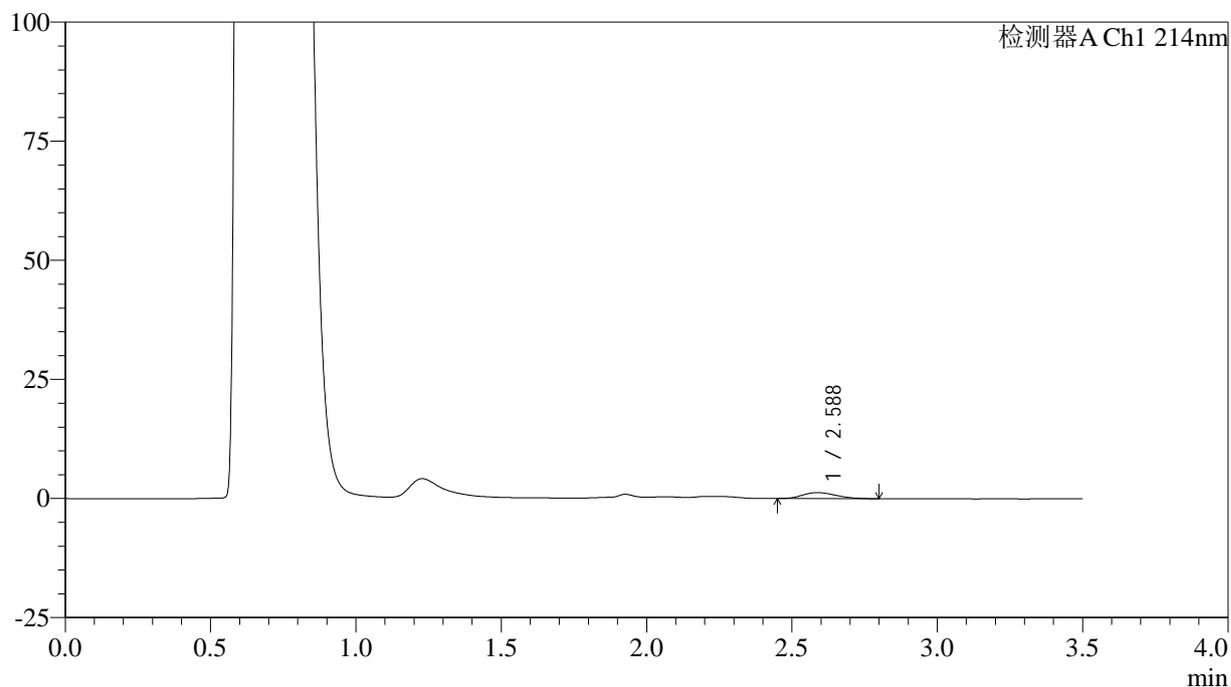
图64 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24042801批(180mg规格)-pH4.5(内含0.45%SDS)介质-
 浆法-50转-5min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,3 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-34/3-65-2 - zzp-24042801p-pH4.5+0.45sdsjz-180mg-jf50z-5min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-20240503-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240503-rcqx-Fx253.lcb
 样品瓶号: 2-19
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/03 16:06:06 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/04 09:19:08 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.588	10040	100.000	1262	2392	1.218	--
总计		10040	100.000	1262			

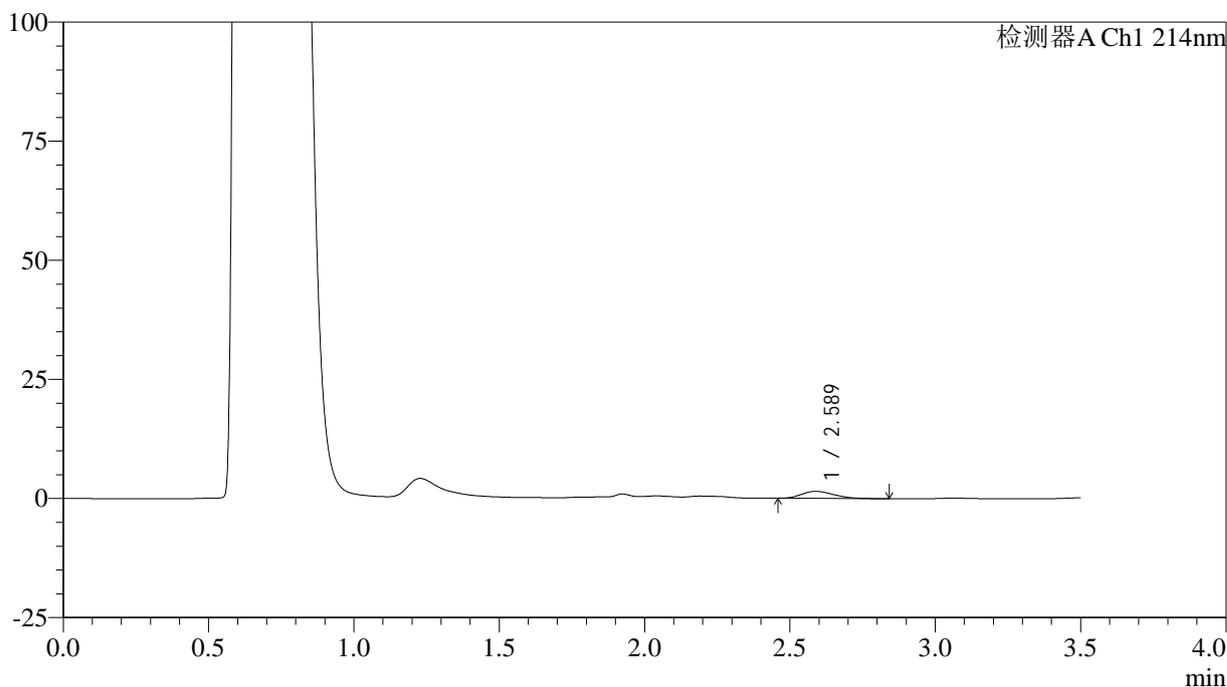
图65 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24042801批(180mg规格)-pH4.5(内含0.45%SDS)介质-
 浆法-50转-5min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,3 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-34/3-66-2 - zzp-24042801p-pH4.5+0.45sdsjz-180mg-jf50z-5min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-20240503-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240503-rcqx-Fx253.lcb
 样品瓶号: 2-28
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/03 16:10:02 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/04 09:19:10 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.589	11467	100.000	1481	2562	1.262	--
总计		11467	100.000	1481			

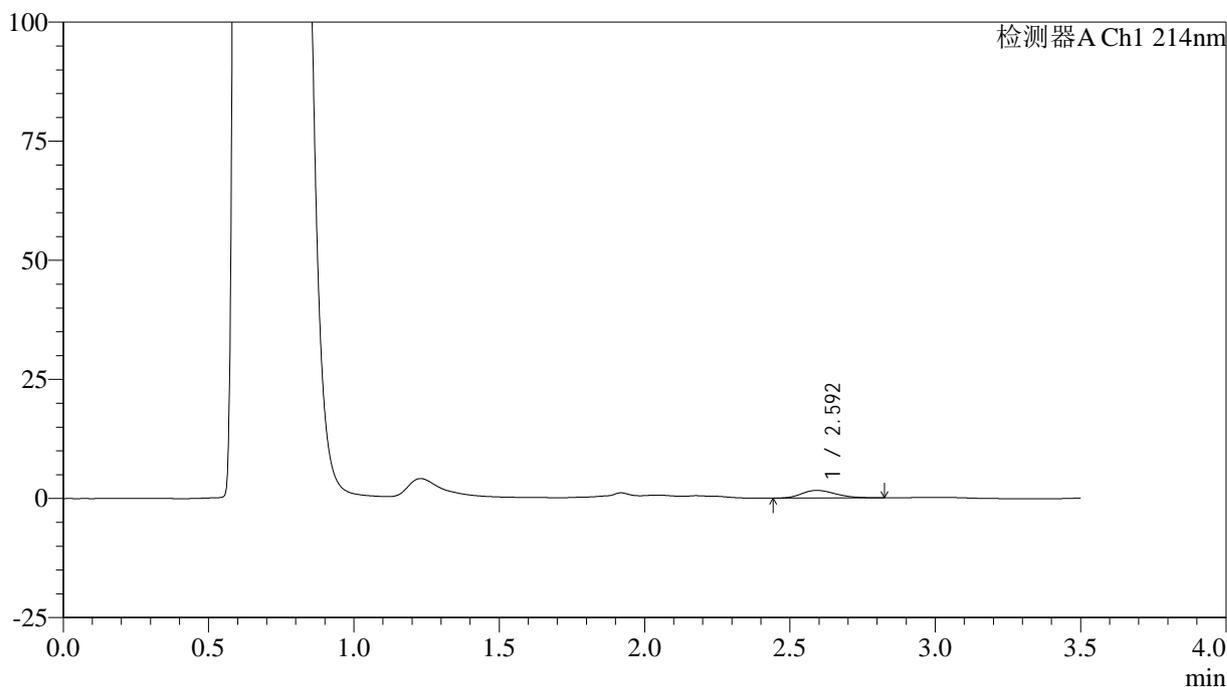
图66 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24042801批(180mg规格)-pH4.5(内含0.45%SDS)介质-
 浆法-50转-5min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,3 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-34/3-67-2 - zzp-24042801p-pH4.5+0.45sdsjz-180mg-jf50z-5min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-20240503-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240503-rcqx-Fx253.lcb
 样品瓶号: 2-37
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/03 16:13:58 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/04 09:19:13 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.592	12984	100.000	1602	2356	1.274	--
总计		12984	100.000	1602			

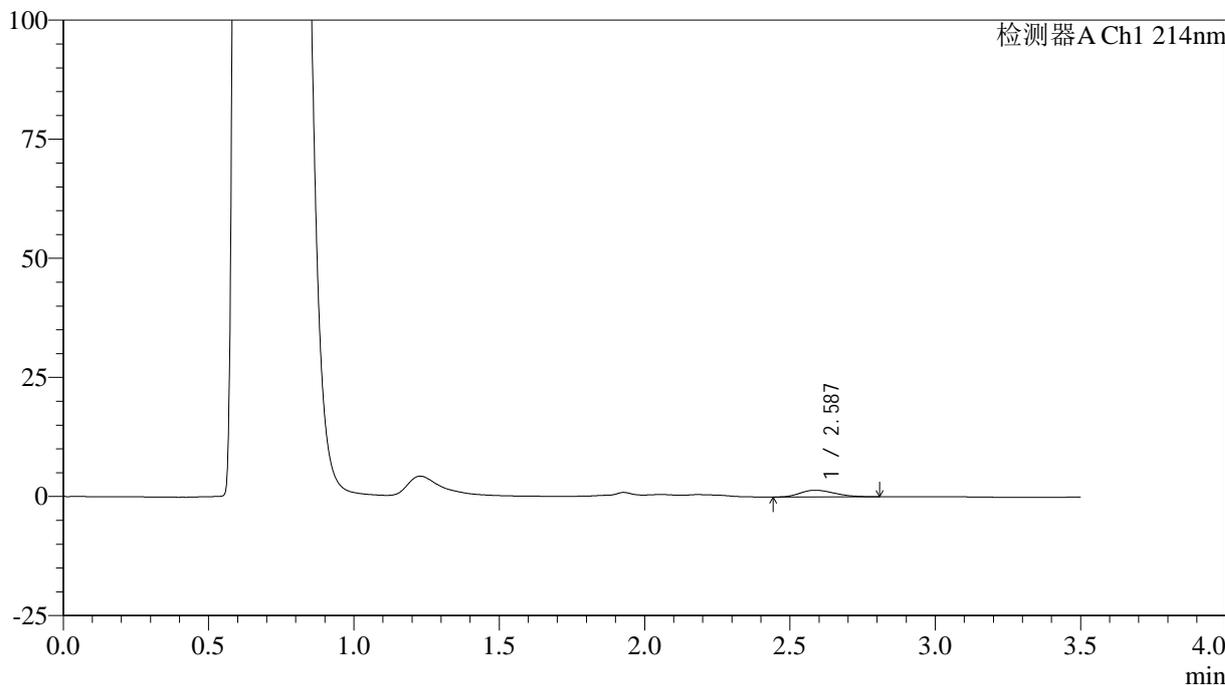
图67 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24042801批(180mg规格)-pH4.5(内含0.45%SDS)介质-
 浆法-50转-5min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,3μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30℃ 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-34/3-68-2 - zzp-24042801p-pH4.5+0.45sdsjz-180mg-jf50z-5min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-20240503-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240503-rcqx-Fx253.lcb
 样品瓶号: 2-46
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/03 16:17:52 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/05/04 09:19:15 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.587	11674	100.000	1411	2220	1.274	--
总计		11674	100.000	1411			

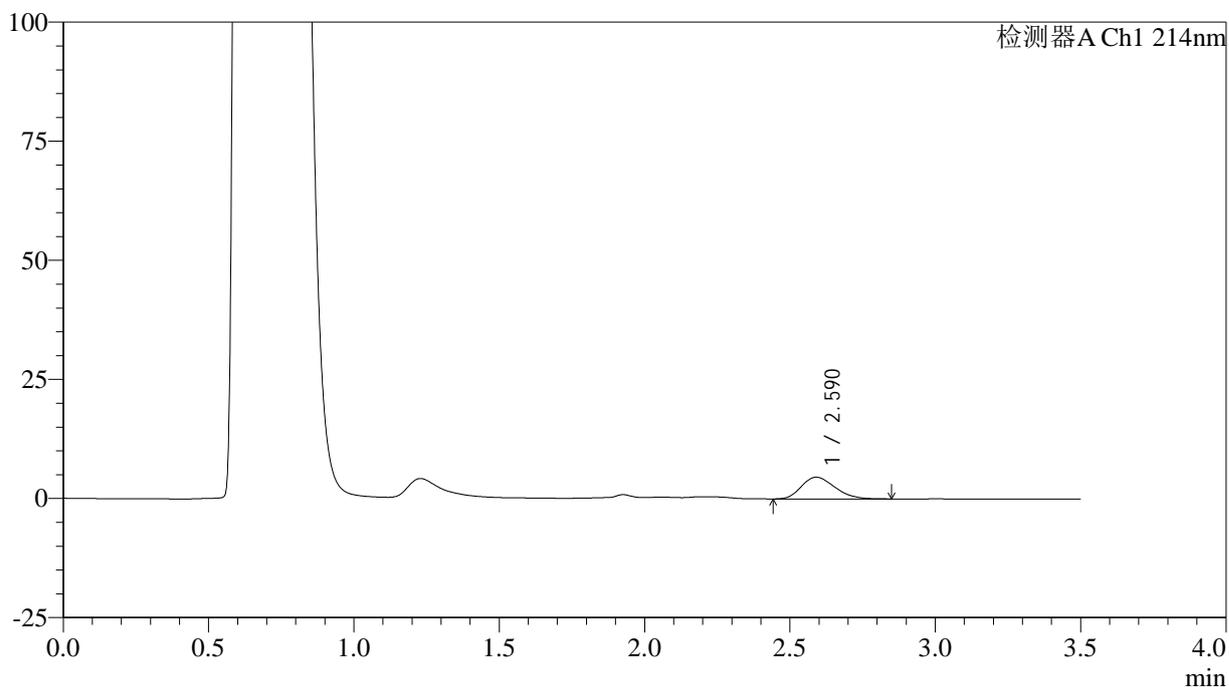
图68 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24042801批(180mg规格)-pH4.5(内含0.45%SDS)介质-
 浆法-50转-5min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,3 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-34/3-69-2 - zzp-24042801p-pH4.5+0.45sdsjz-180mg-jf50z-10min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-20240503-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240503-rcqx-Fx253.lcb
 样品瓶号: 2-2
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/03 16:21:48 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/04 09:19:18 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.590	36483	100.000	4563	2386	1.237	--
总计		36483	100.000	4563			

图69 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24042801批(180mg规格)-pH4.5(内含0.45%SDS)介质-
 桨法-50转-10min-片1
 供试品溶液-1



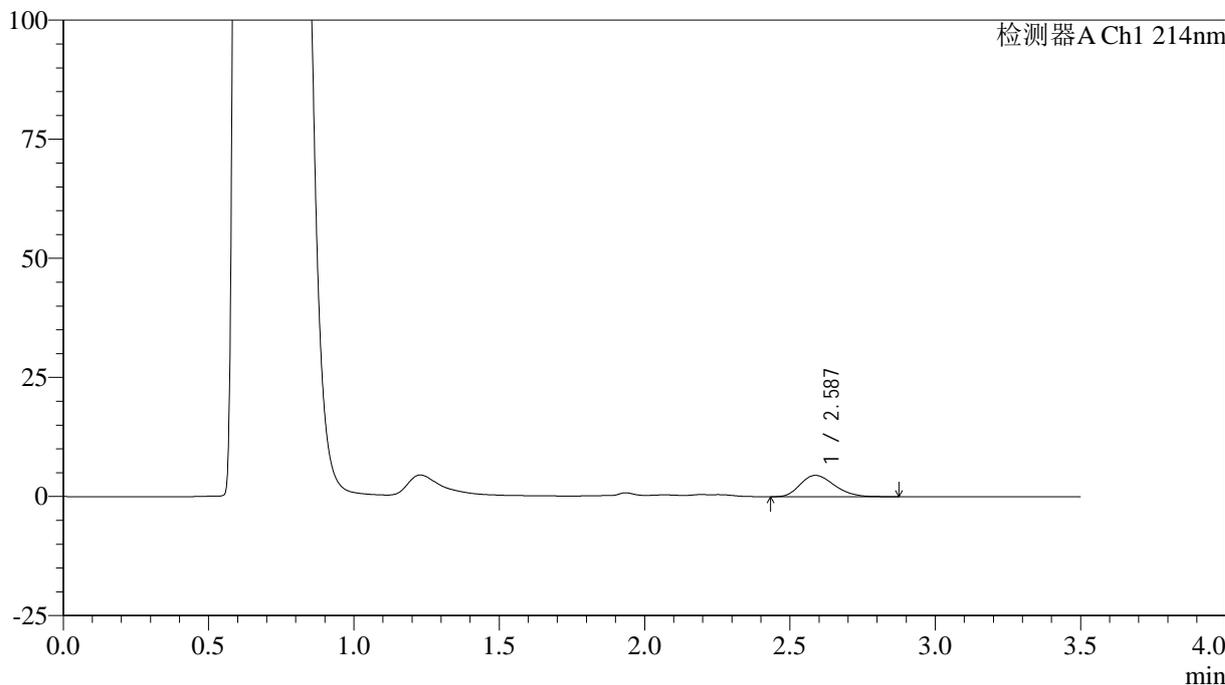
SMF-386

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,3μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30℃ 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-34/3-70-2 - zzp-24042801p-pH4.5+0.45sdsjz-180mg-jf50z-10min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-20240503-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240503-rcqx-Fx253.lcb
 样品瓶号: 2-11
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/03 16:25:43 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/05/04 09:19:20 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.587	36679	100.000	4486	2276	1.245	--
总计		36679	100.000	4486			

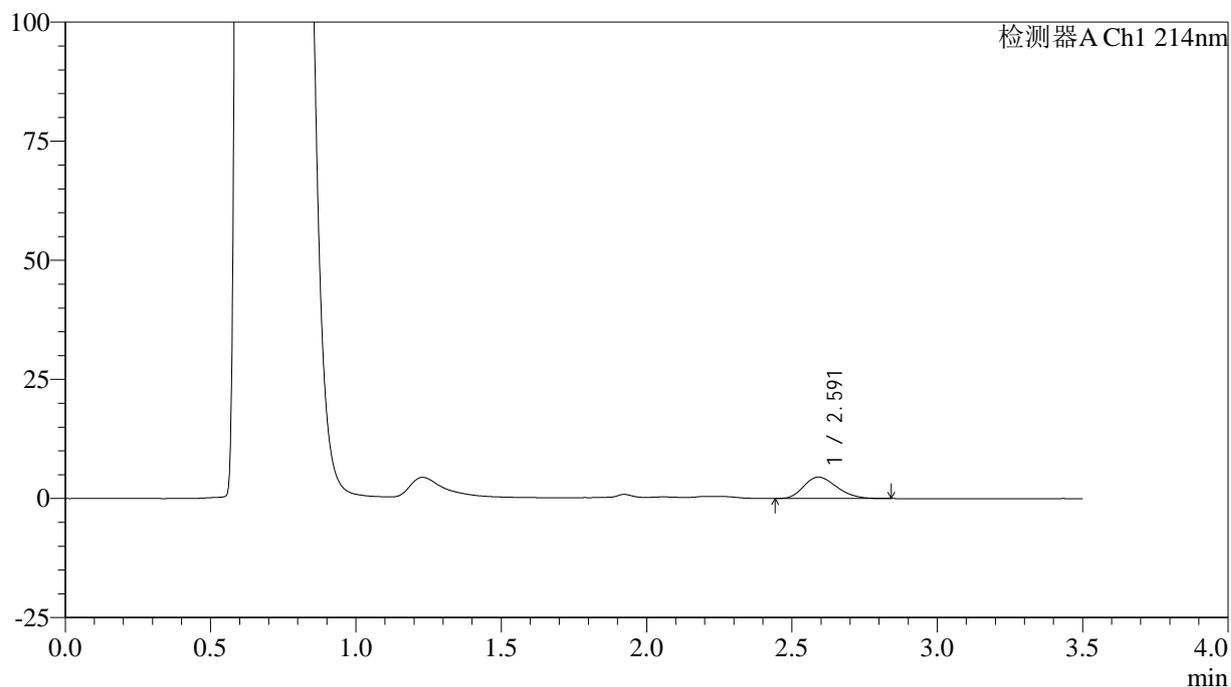
图70 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24042801批(180mg规格)-pH4.5(内含0.45%SDS)介质-
 桨法-50转-10min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,3 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-34/3-71-2 - zzp-24042801p-pH4.5+0.45sdsjz-180mg-jf50z-10min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-20240503-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240503-rcqx-Fx253.lcb
 样品瓶号: 2-20
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/03 16:29:39 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/04 09:19:23 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.591	35468	100.000	4497	2448	1.226	--
总计		35468	100.000	4497			

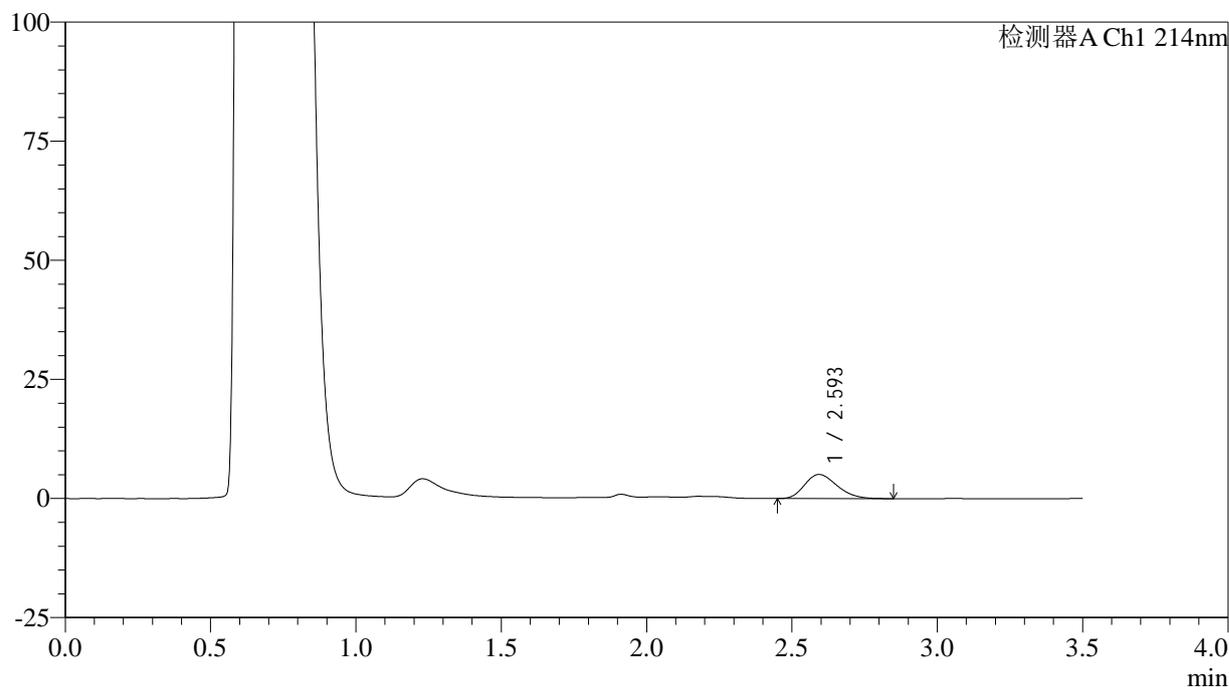
图71 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24042801批(180mg规格)-pH4.5(内含0.45%SDS)介质-
 桨法-50转-10min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,3 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-34/3-72-2 - zzp-24042801p-pH4.5+0.45sdsjz-180mg-jf50z-10min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-20240503-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240503-rcqx-Fx253.lcb
 样品瓶号: 2-29
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/03 16:33:35 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/04 09:19:25 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.593	39309	100.000	5057	2549	1.242	--
总计		39309	100.000	5057			

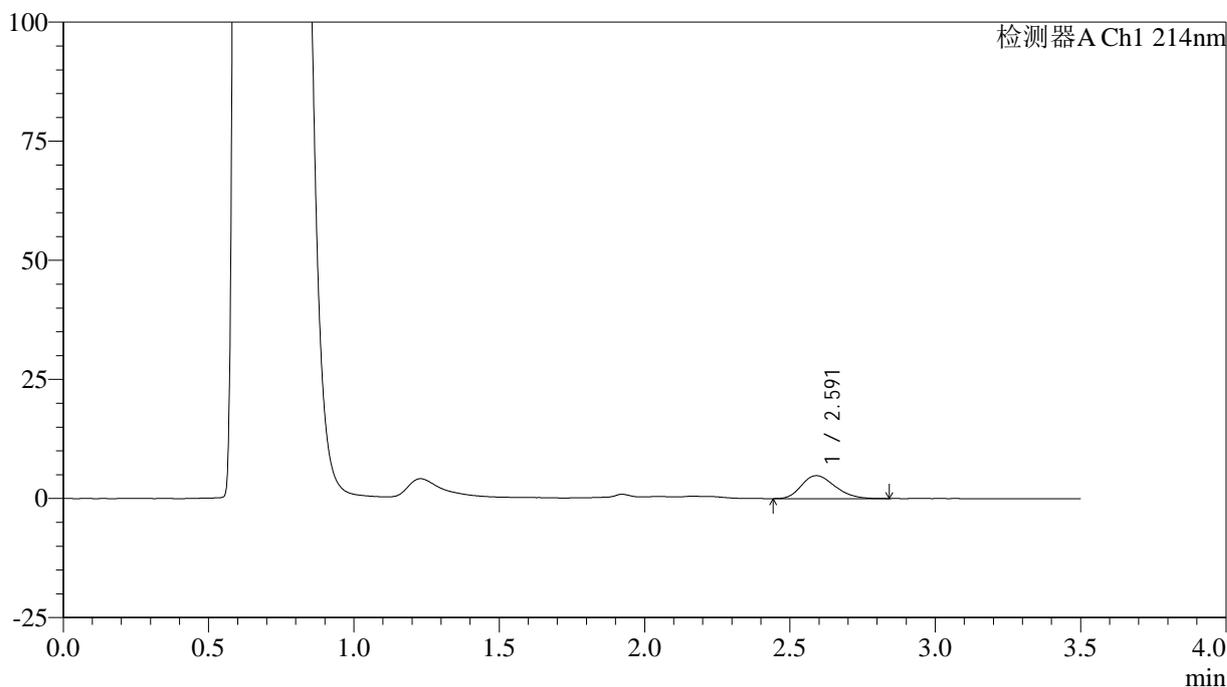
图72 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24042801批(180mg规格)-pH4.5(内含0.45%SDS)介质-
 桨法-50转-10min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,3 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-34/3-73-2 - zzp-24042801p-pH4.5+0.45sdsjz-180mg-jf50z-10min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-20240503-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240503-rcqx-Fx253.lcb
 样品瓶号: 2-38
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/03 16:37:31 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/04 09:19:28 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.591	38510	100.000	4823	2412	1.234	--
总计		38510	100.000	4823			

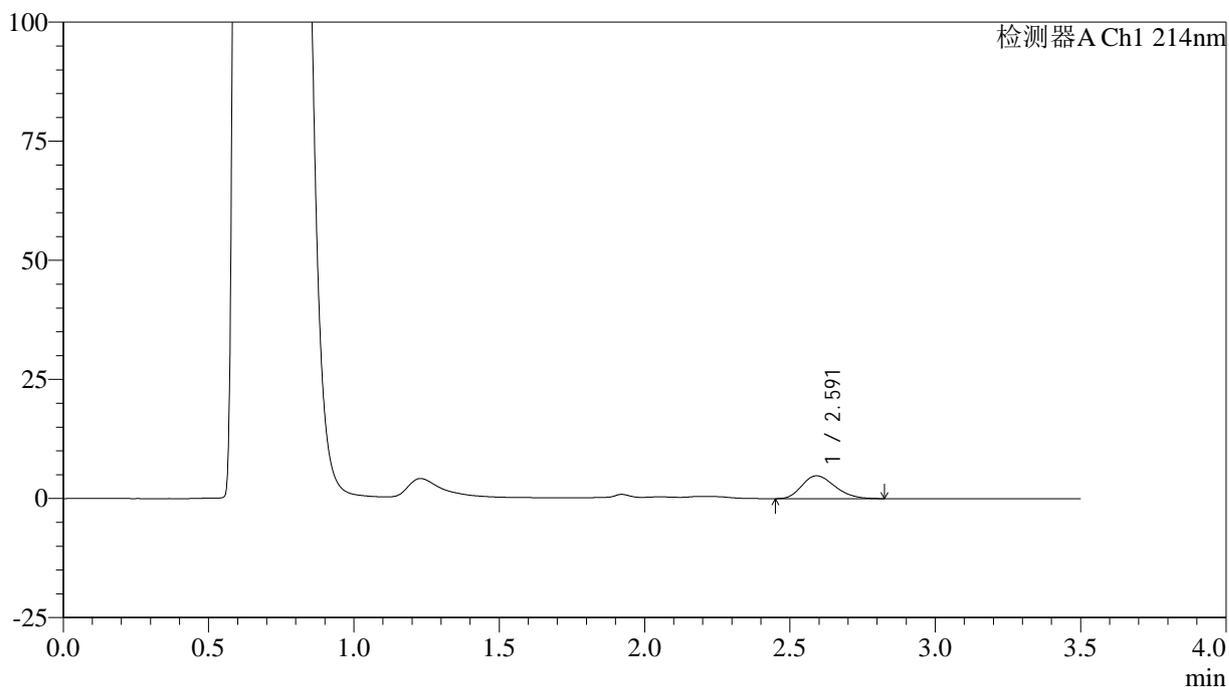
图73 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24042801批(180mg规格)-pH4.5(内含0.45%SDS)介质-
 桨法-50转-10min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,3 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-34/3-74-2 - zzp-24042801p-pH4.5+0.45sdsjz-180mg-jf50z-10min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-20240503-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240503-rcqx-Fx253.lcb
 样品瓶号: 2-47
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/03 16:41:28 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/04 09:19:31 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.591	37755	100.000	4790	2451	1.233	--
总计		37755	100.000	4790			

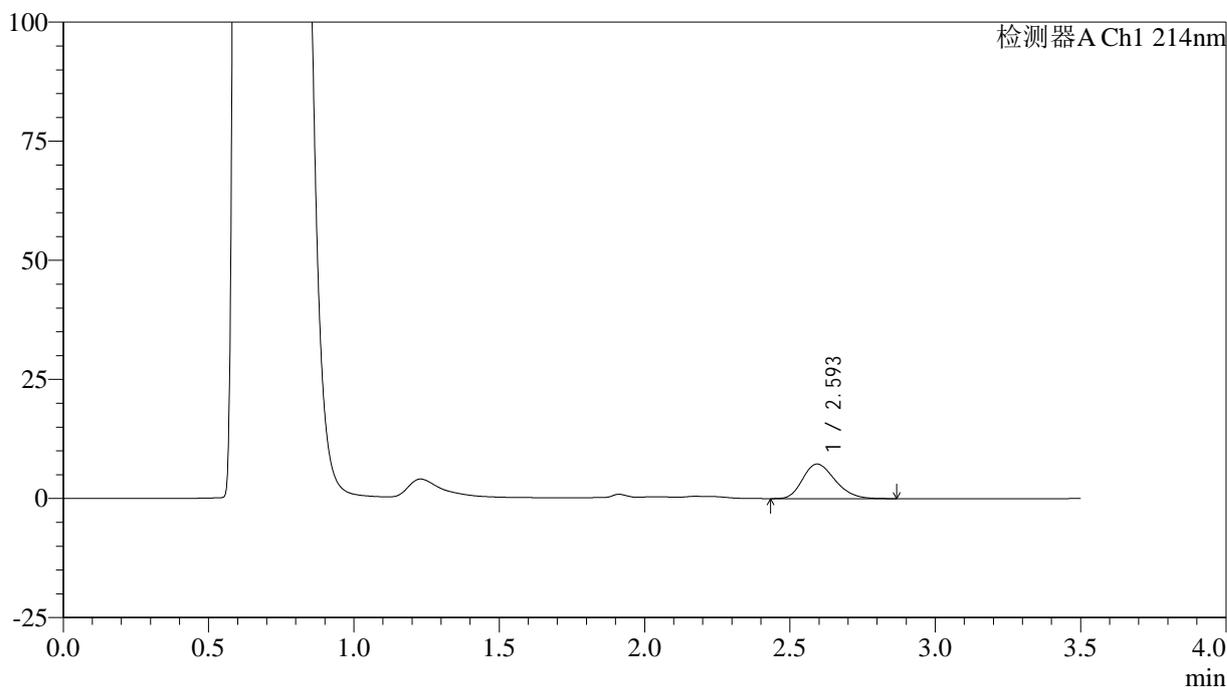
图74 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24042801批(180mg规格)-pH4.5(内含0.45%SDS)介质-
 桨法-50转-10min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,3 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-34/3-75-2 - zzp-24042801p-pH4.5+0.45sdsjz-180mg-jf50z-15min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-20240503-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240503-rcqx-Fx253.lcb
 样品瓶号: 2-3
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/03 16:45:23 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/04 09:19:33 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.593	56258	100.000	7250	2577	1.236	--
总计		56258	100.000	7250			

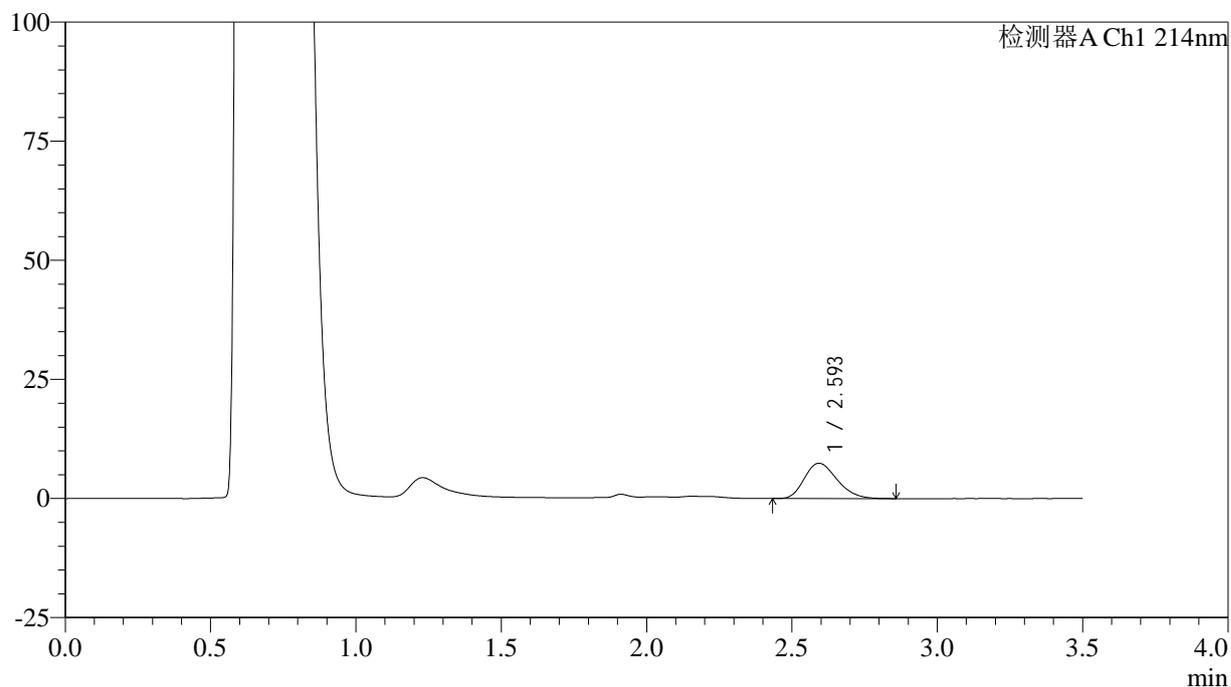
图75 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24042801批(180mg规格)-pH4.5(内含0.45%SDS)介质-
 桨法-50转-15min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,3 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-34/3-76-2 - zzp-24042801p-pH4.5+0.45sdsjz-180mg-jf50z-15min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-20240503-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240503-rcqx-Fx253.lcb
 样品瓶号: 2-12
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/03 16:49:19 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/04 09:19:35 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.593	58064	100.000	7406	2512	1.239	--
总计		58064	100.000	7406			

图76 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24042801批(180mg规格)-pH4.5(内含0.45%SDS)介质-
 桨法-50转-15min-片2
 供试品溶液-1



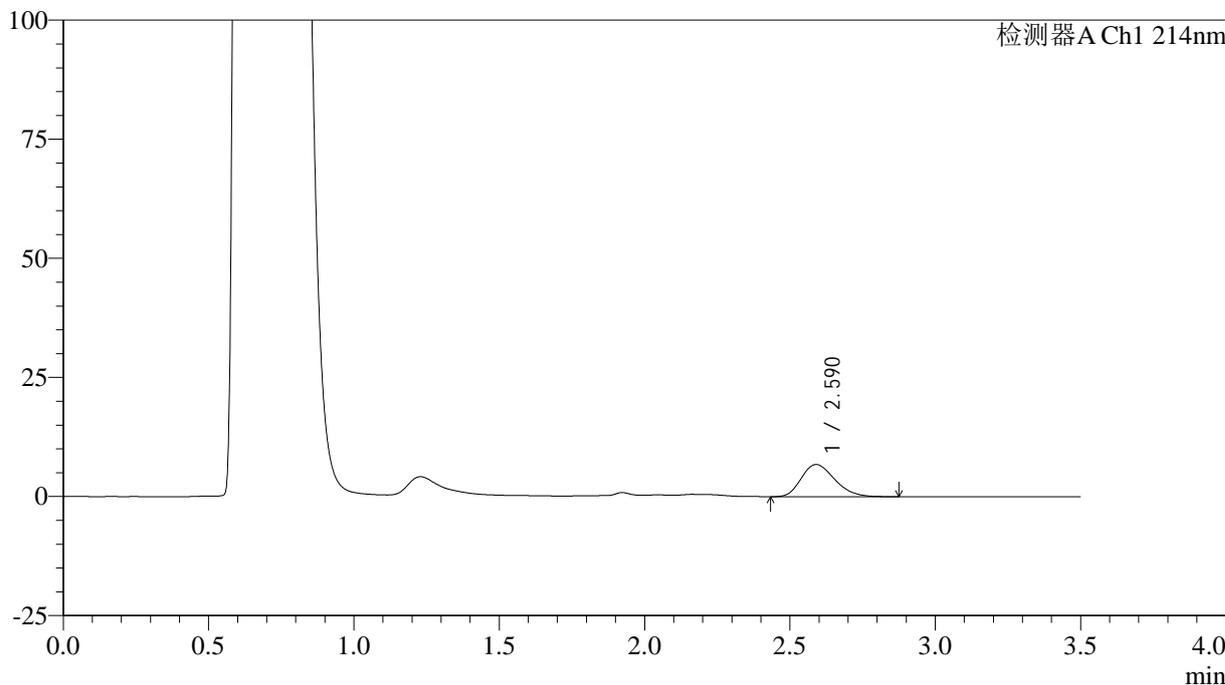
SMF-386

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,3μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30℃ 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-34/3-77-2 - zzp-24042801p-pH4.5+0.45sdsjz-180mg-jf50z-15min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-20240503-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240503-rcqx-Fx253.lcb
 样品瓶号: 2-21
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/03 16:53:15 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/05/04 09:19:38 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.590	54072	100.000	6750	2399	1.245	--
总计		54072	100.000	6750			

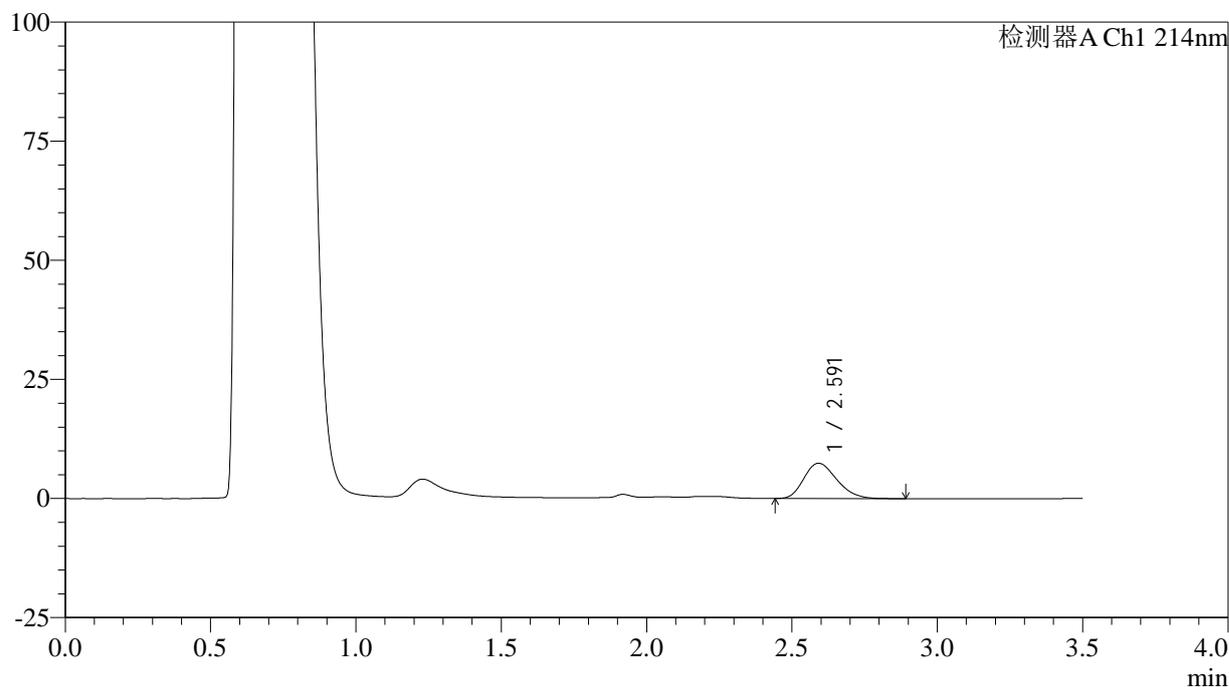
图77 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24042801批(180mg规格)-pH4.5(内含0.45%SDS)介质-
 桨法-50转-15min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,3 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-34/3-78-2 - zzp-24042801p-pH4.5+0.45sdsjz-180mg-jf50z-15min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-20240503-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240503-rcqx-Fx253.lcb
 样品瓶号: 2-30
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/03 16:57:11 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/04 09:19:41 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.591	58147	100.000	7394	2475	1.240	--
总计		58147	100.000	7394			

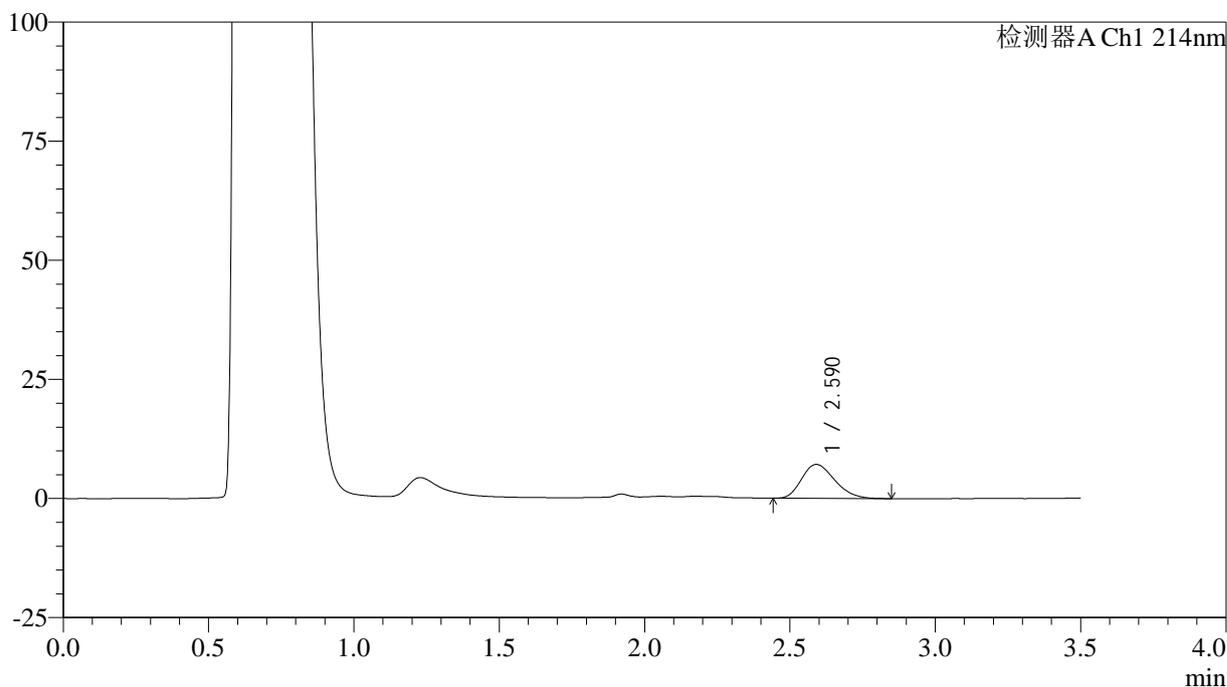
图78 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24042801批(180mg规格)-pH4.5(内含0.45%SDS)介质-
 桨法-50转-15min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,3 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-34/3-79-2 - zzp-24042801p-pH4.5+0.45sdsjz-180mg-jf50z-15min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-20240503-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240503-rcqx-Fx253.lcb
 样品瓶号: 2-39
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/03 17:01:07 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/04 09:19:43 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.590	56449	100.000	7130	2437	1.243	--
总计		56449	100.000	7130			

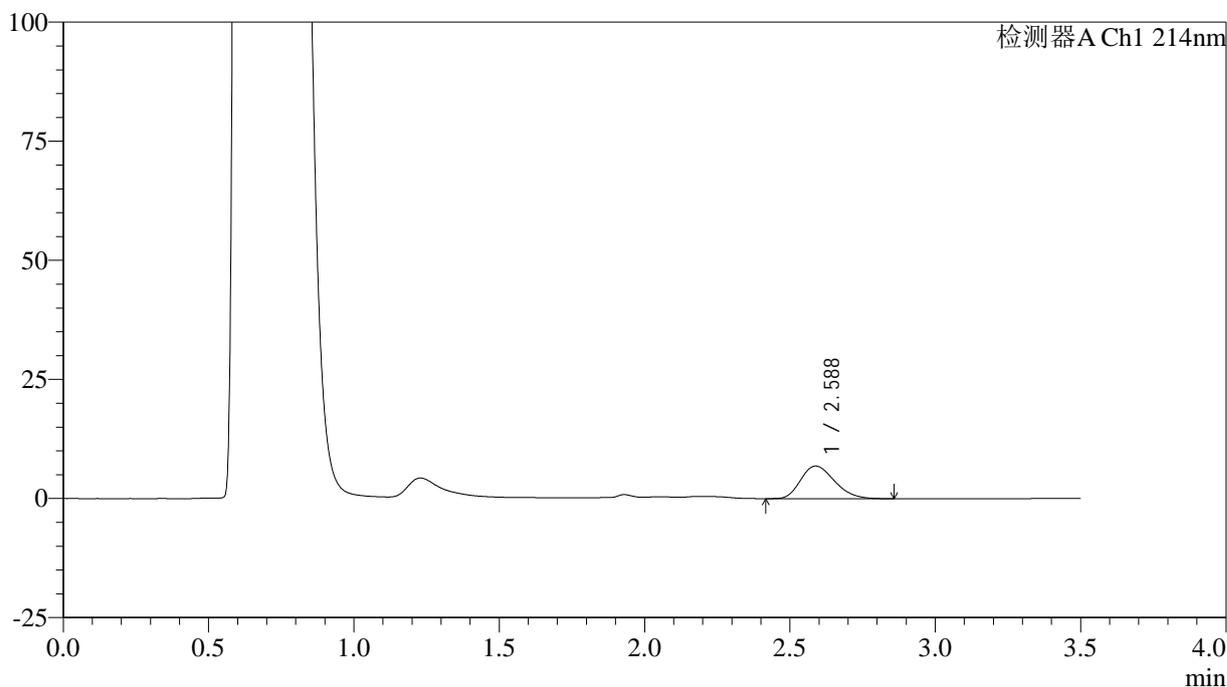
图79 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24042801批(180mg规格)-pH4.5(内含0.45%SDS)介质-
 桨法-50转-15min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,3 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-34/3-80-2 - zzp-24042801p-pH4.5+0.45sdsjz-180mg-jf50z-15min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-20240503-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240503-rcqx-Fx253.lcb
 样品瓶号: 2-48
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/03 17:05:04 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/04 09:19:46 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.588	55657	100.000	6861	2330	1.246	--
总计		55657	100.000	6861			

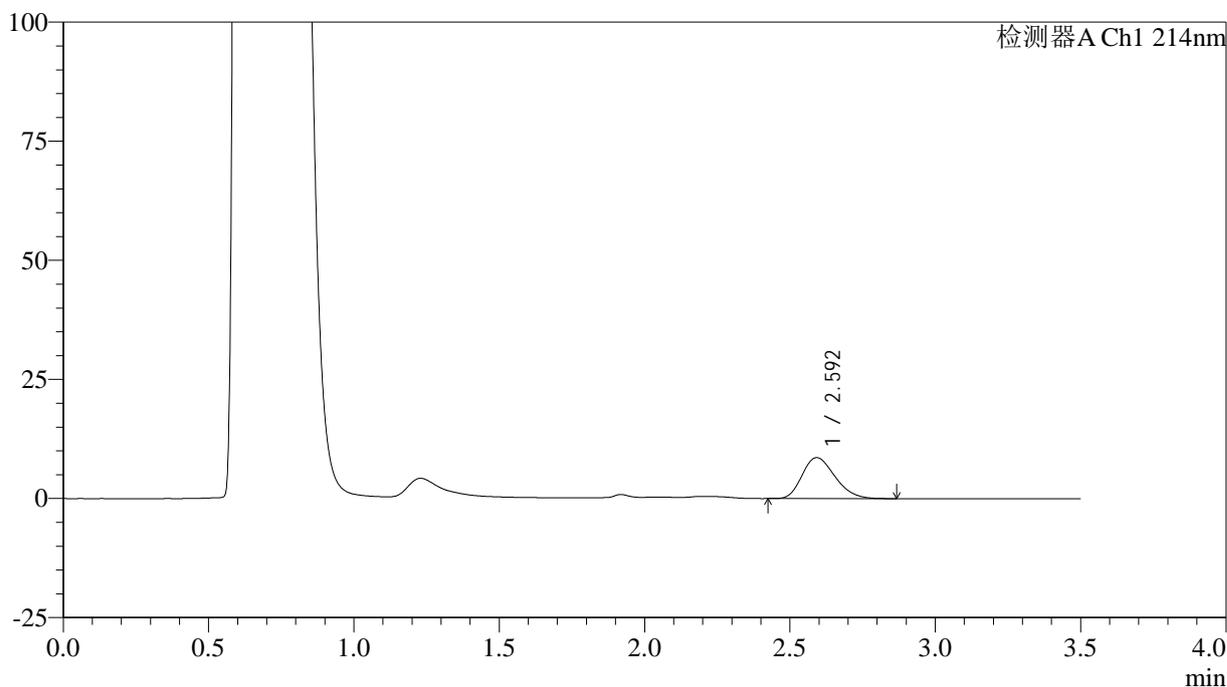
图80 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24042801批(180mg规格)-pH4.5(内含0.45%SDS)介质-
 桨法-50转-15min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,3 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-34/3-81-2 - zzp-24042801p-pH4.5+0.45sdsjz-180mg-jf50z-20min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-20240503-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240503-rcqx-Fx253.lcb
 样品瓶号: 2-4
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/03 17:08:59 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/04 09:19:49 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.592	67696	100.000	8594	2478	1.240	--
总计		67696	100.000	8594			

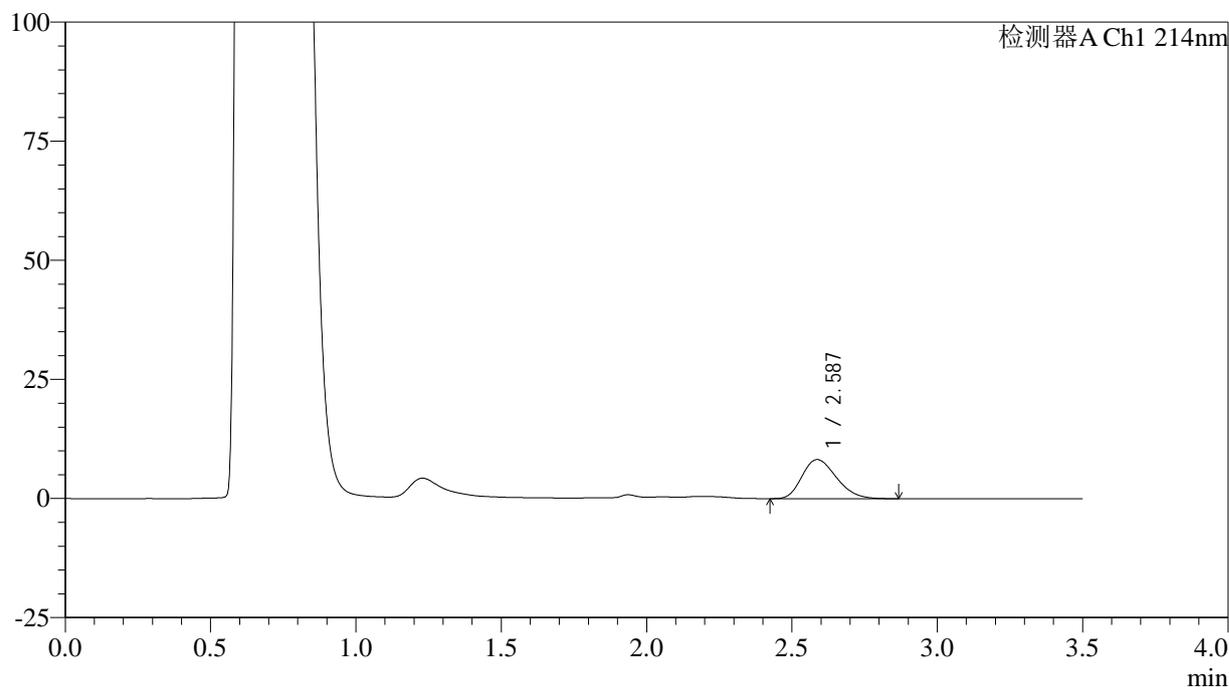
图81 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24042801批(180mg规格)-pH4.5(内含0.45%SDS)介质-
 桨法-50转-20min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,3 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-34/3-82-2 - zzp-24042801p-pH4.5+0.45sdsjz-180mg-jf50z-20min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-20240503-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240503-rcqx-Fx253.lcb
 样品瓶号: 2-13
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/03 17:12:56 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/04 09:19:51 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.587	67562	100.000	8208	2246	1.245	--
总计		67562	100.000	8208			

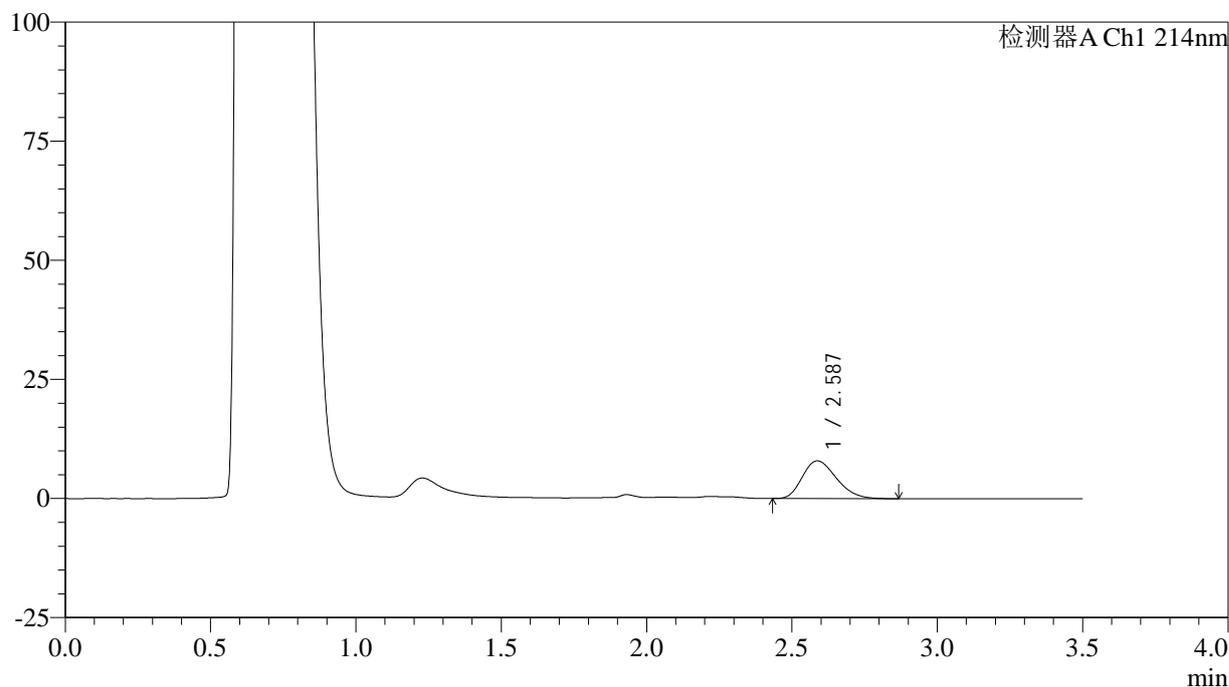
图82 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24042801批(180mg规格)-pH4.5(内含0.45%SDS)介质-
 桨法-50转-20min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,3 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-34/3-83-2 - zzp-24042801p-pH4.5+0.45sdsjz-180mg-jf50z-20min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-20240503-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240503-rcqx-Fx253.lcb
 样品瓶号: 2-22
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/03 17:16:51 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/04 09:19:54 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.587	64648	100.000	7926	2299	1.251	--
总计		64648	100.000	7926			

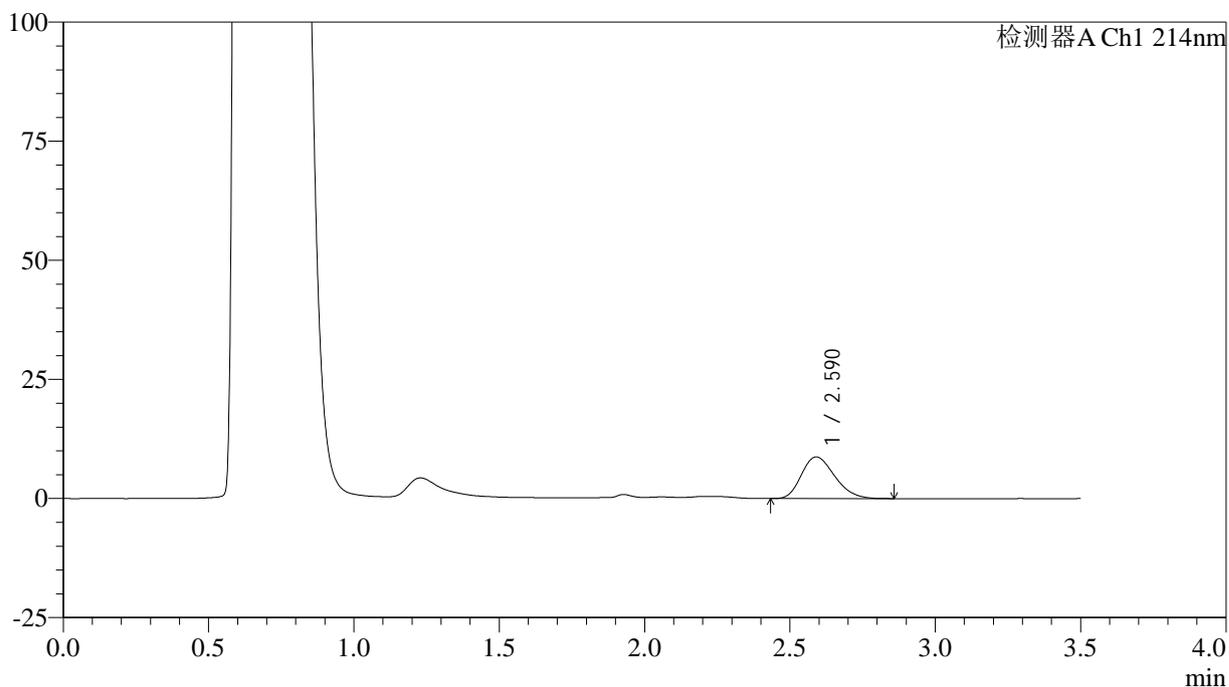
图83 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24042801批(180mg规格)-pH4.5(内含0.45%SDS)介质-
 桨法-50转-20min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,3 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-34/3-84-2 - zzp-24042801p-pH4.5+0.45sdsjz-180mg-jf50z-20min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-20240503-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240503-rcqx-Fx253.lcb
 样品瓶号: 2-31
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/03 17:20:47 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/04 09:19:56 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.590	69585	100.000	8745	2420	1.237	--
总计		69585	100.000	8745			

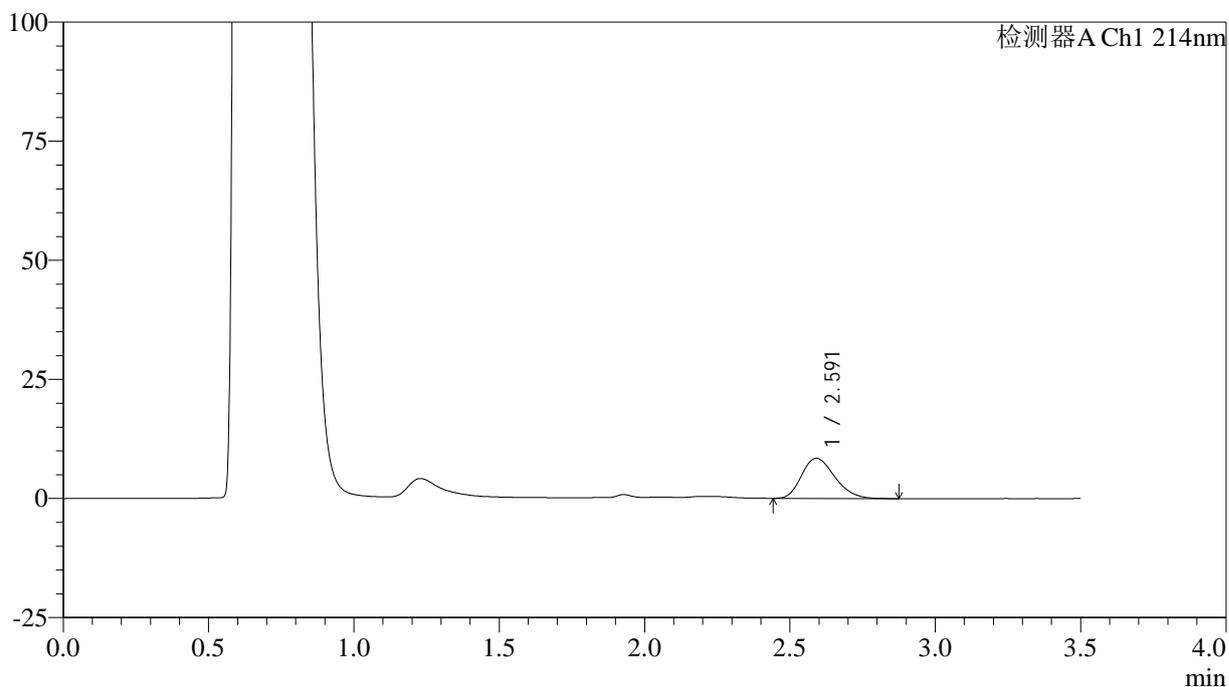
图84 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24042801批(180mg规格)-pH4.5(内含0.45%SDS)介质-
 桨法-50转-20min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,3 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-34/3-85-2 - zzp-24042801p-pH4.5+0.45sdsjz-180mg-jf50z-20min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-20240503-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240503-rcqx-Fx253.lcb
 样品瓶号: 2-40
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/03 17:24:43 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/04 09:19:59 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.591	67035	100.000	8437	2425	1.243	--
总计		67035	100.000	8437			

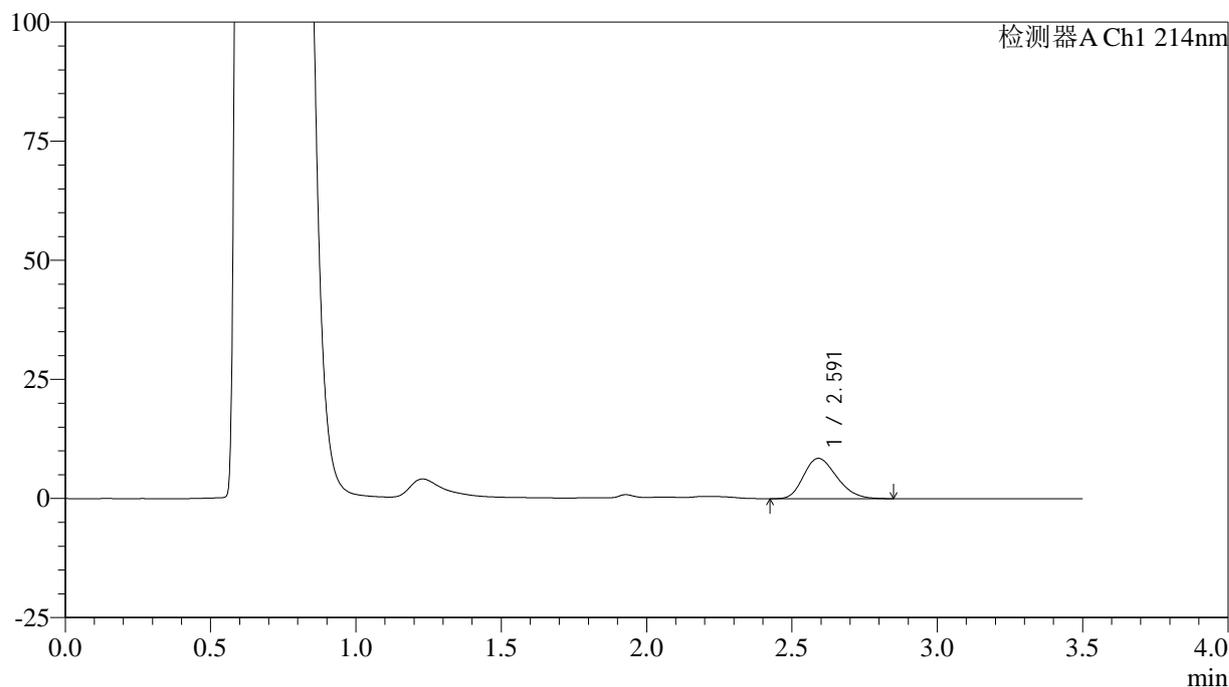
图85 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24042801批(180mg规格)-pH4.5(内含0.45%SDS)介质-
 桨法-50转-20min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,3 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-34/3-86-2 - zzp-24042801p-pH4.5+0.45sdsjz-180mg-jf50z-20min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-20240503-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240503-rcqx-Fx253.lcb
 样品瓶号: 2-49
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/03 17:28:39 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/04 09:20:01 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.591	67403	100.000	8470	2426	1.238	--
总计		67403	100.000	8470			

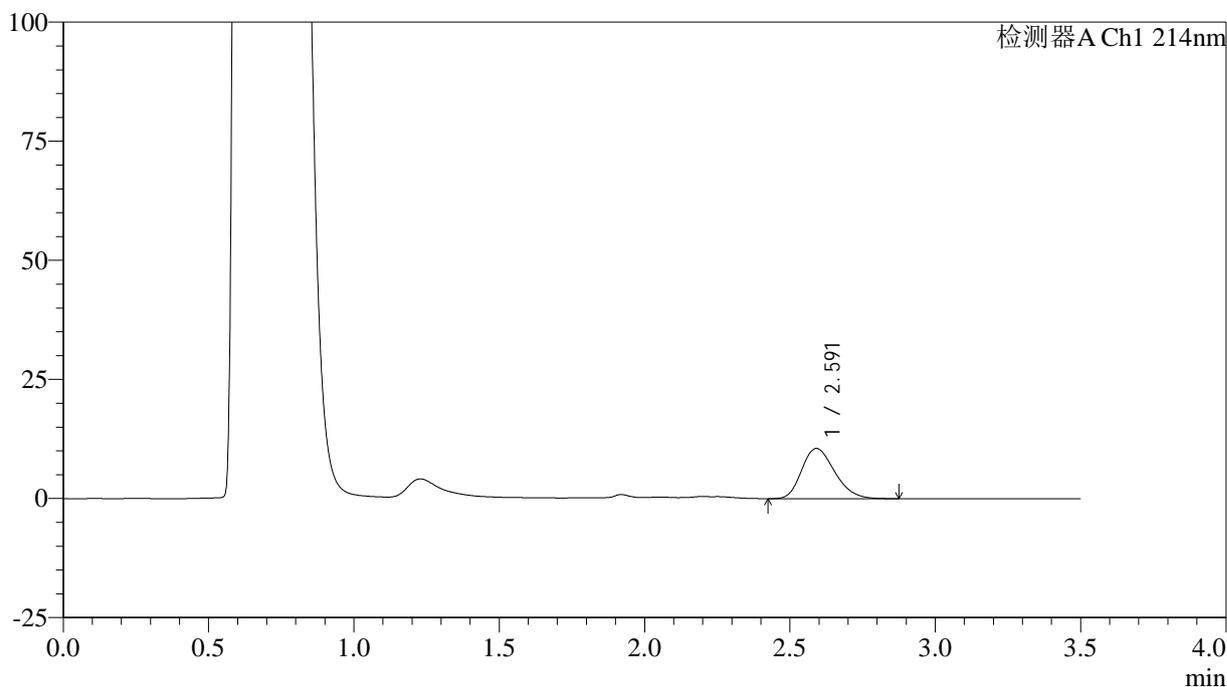
图86 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24042801批(180mg规格)-pH4.5(内含0.45%SDS)介质-
 桨法-50转-20min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,3 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-34/3-87-2 - zzp-24042801p-pH4.5+0.45sdsjz-180mg-jf50z-30min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-20240503-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240503-rcqx-Fx253.lcb
 样品瓶号: 2-5
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/03 17:32:35 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/04 09:20:04 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.591	83159	100.000	10541	2480	1.240	--
总计		83159	100.000	10541			

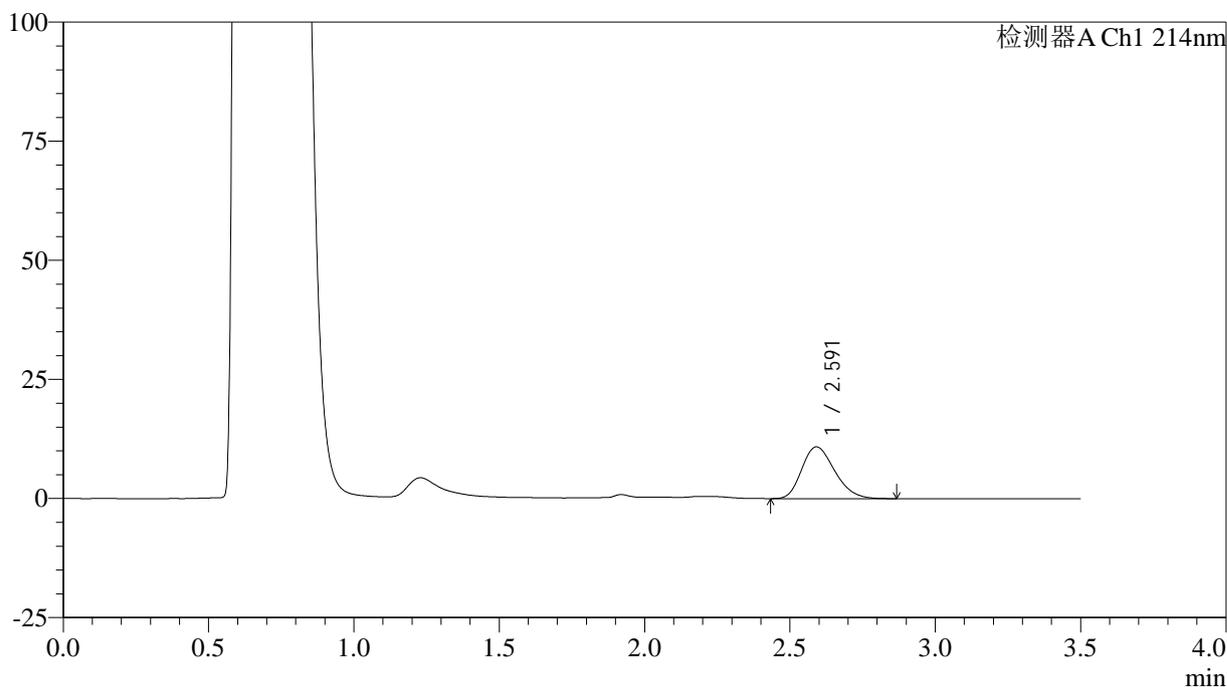
图87 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24042801批(180mg规格)-pH4.5(内含0.45%SDS)介质-
 桨法-50转-30min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,3 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-34/3-88-2 - zzp-24042801p-pH4.5+0.45sdsjz-180mg-jf50z-30min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-20240503-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240503-rcqx-Fx253.lcb
 样品瓶号: 2-14
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/03 17:36:30 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/04 09:20:07 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.591	85648	100.000	10860	2477	1.241	--
总计		85648	100.000	10860			

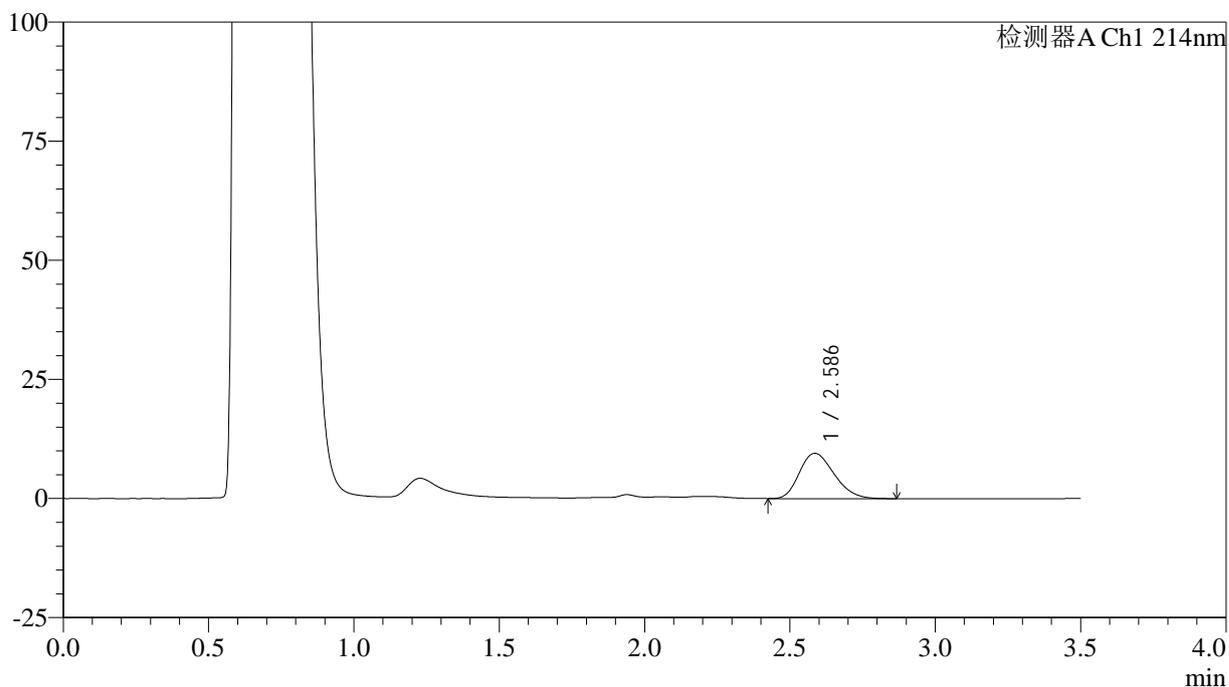
图88 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24042801批(180mg规格)-pH4.5(内含0.45%SDS)介质-
 桨法-50转-30min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,3 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-34/3-89-2 - zzp-24042801p-pH4.5+0.45sdsjz-180mg-jf50z-30min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-20240503-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240503-rcqx-Fx253.lcb
 样品瓶号: 2-23
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/03 17:40:26 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/04 09:20:09 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.586	78966	100.000	9504	2208	1.236	--
总计		78966	100.000	9504			

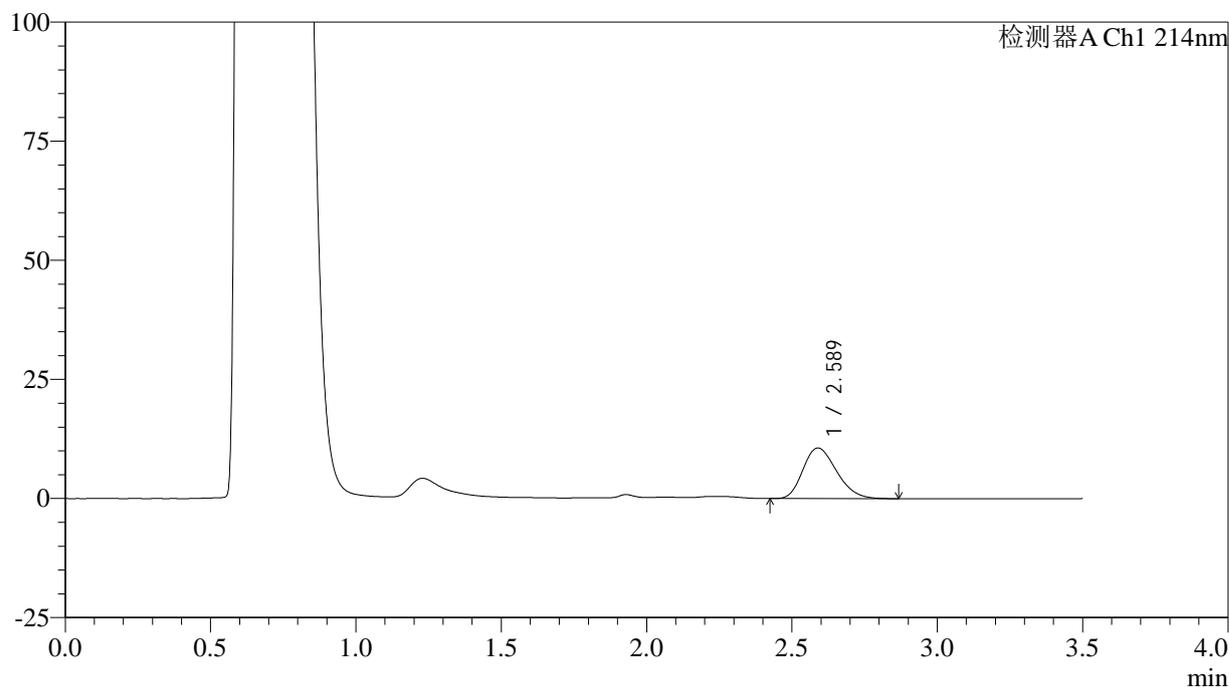
图89 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24042801批(180mg规格)-pH4.5(内含0.45%SDS)介质-
 桨法-50转-30min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,3 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-34/3-90-2 - zzp-24042801p-pH4.5+0.45sdsjz-180mg-jf50z-30min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-20240503-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240503-rcqx-Fx253.lcb
 样品瓶号: 2-32
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/03 17:44:24 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/04 09:20:12 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.589	85588	100.000	10626	2355	1.236	--
总计		85588	100.000	10626			

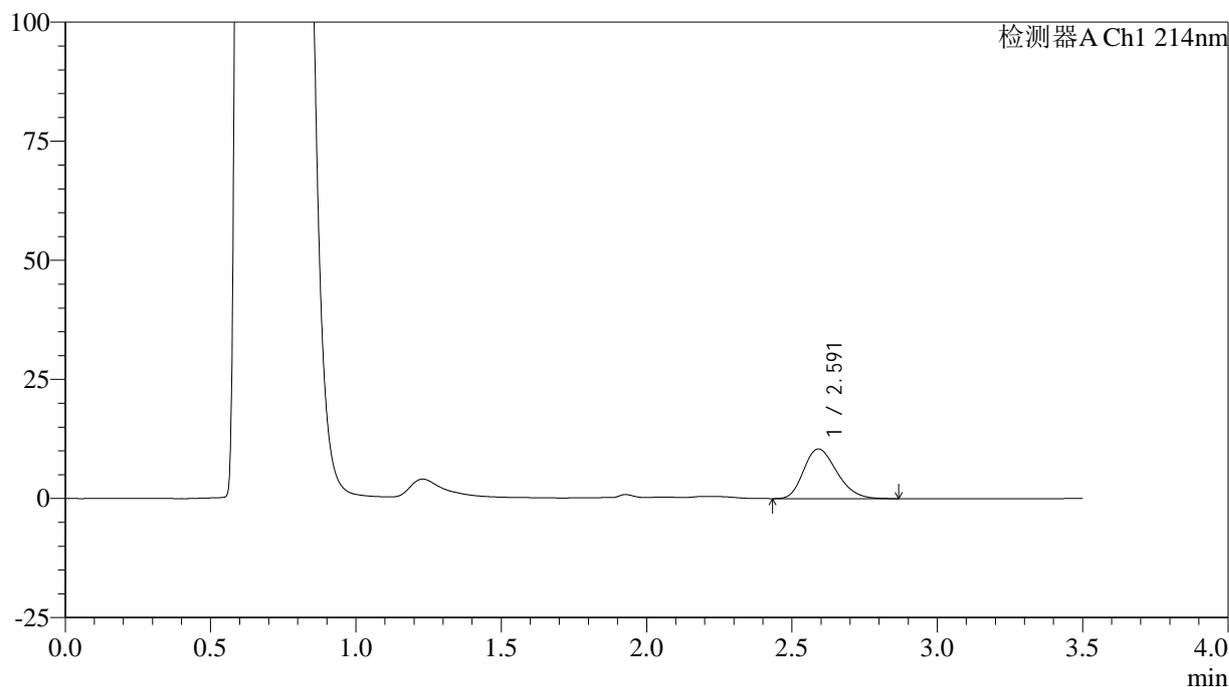
图90 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24042801批(180mg规格)-pH4.5(内含0.45%SDS)介质-
 桨法-50转-30min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,3 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-34/3-91-2 - zzp-24042801p-pH4.5+0.45sdsjz-180mg-jf50z-30min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-20240503-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240503-rcqx-Fx253.lcb
 样品瓶号: 2-41
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/03 17:48:19 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/04 09:20:14 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.591	82817	100.000	10428	2437	1.241	--
总计		82817	100.000	10428			

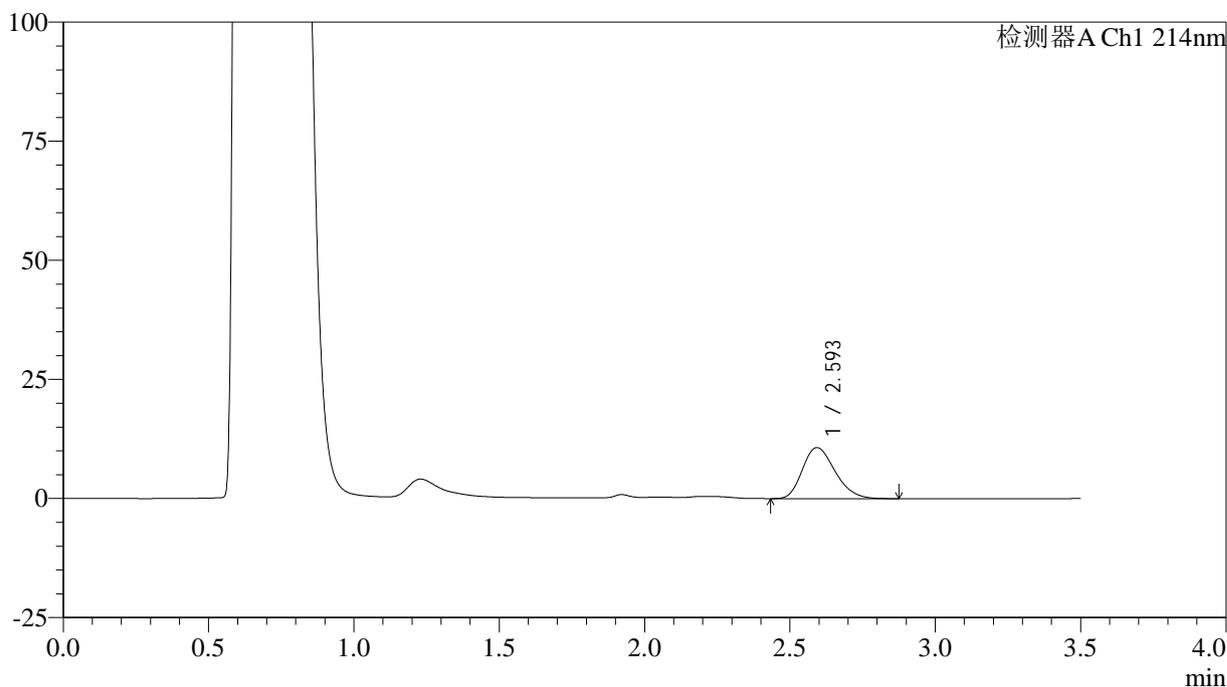
图91 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24042801批(180mg规格)-pH4.5(内含0.45%SDS)介质-
 桨法-50转-30min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,3 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-34/3-92-2 - zzp-24042801p-pH4.5+0.45sdsjz-180mg-jf50z-30min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-20240503-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240503-rcqx-Fx253.lcb
 样品瓶号: 2-50
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/03 17:52:15 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/04 09:20:17 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.593	83758	100.000	10687	2532	1.242	--
总计		83758	100.000	10687			

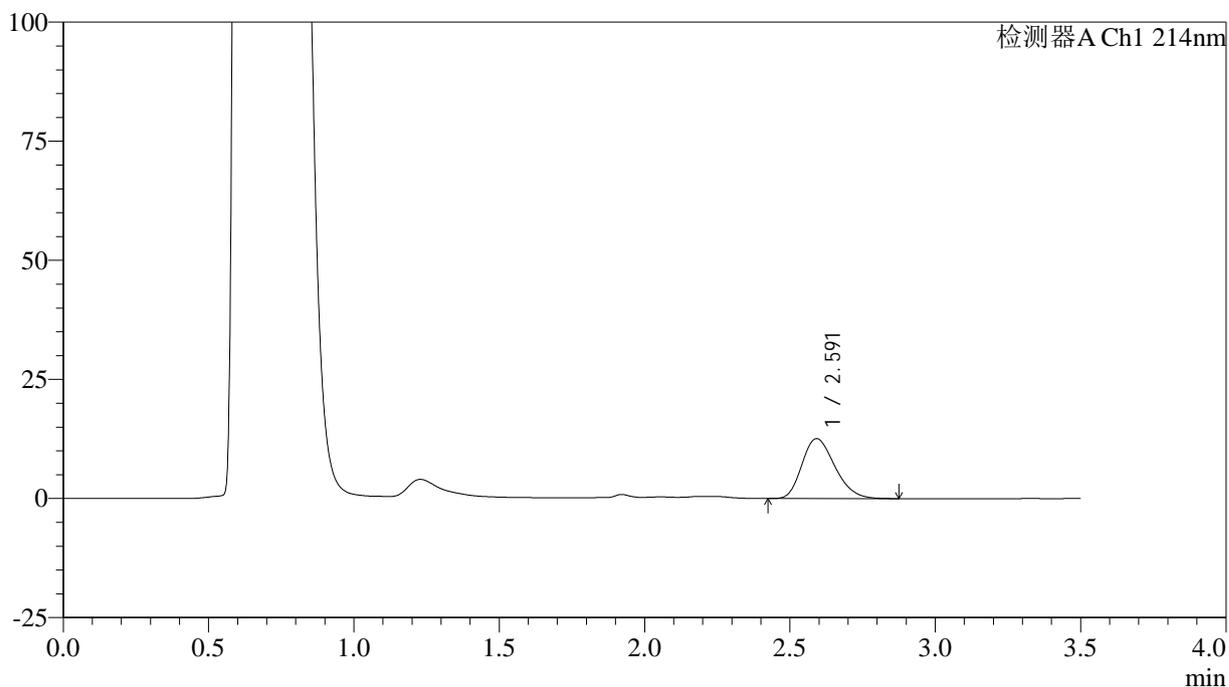
图92 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24042801批(180mg规格)-pH4.5(内含0.45%SDS)介质-
 桨法-50转-30min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,3 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-34/3-93-2 - zzp-24042801p-pH4.5+0.45sdsjz-180mg-jf50z-45min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-20240503-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240503-rcqx-Fx253.lcb
 样品瓶号: 2-6
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/03 17:56:11 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/04 09:20:19 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.591	99124	100.000	12561	2483	1.242	--
总计		99124	100.000	12561			

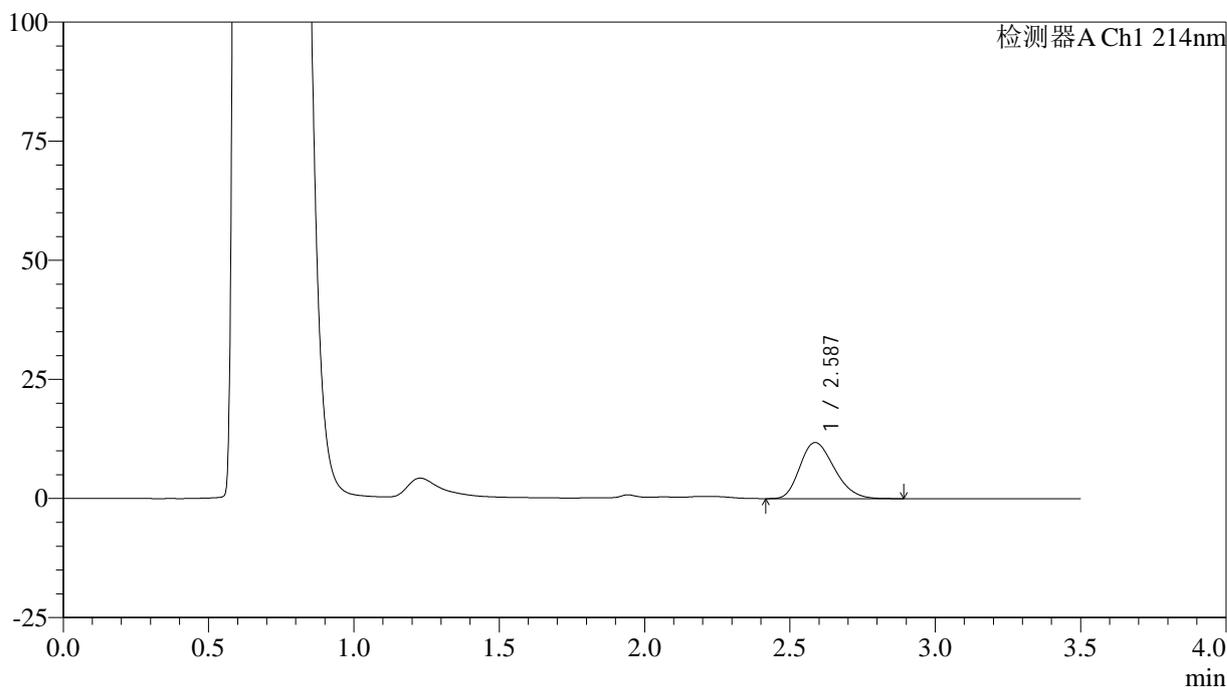
图93 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24042801批(180mg规格)-pH4.5(内含0.45%SDS)介质-
 桨法-50转-45min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,3 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-34/3-94-2 - zzp-24042801p-pH4.5+0.45sdsjz-180mg-jf50z-45min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-20240503-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240503-rcqx-Fx253.lcb
 样品瓶号: 2-15
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/03 18:00:08 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/04 09:20:22 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.587	96997	100.000	11783	2254	1.242	--
总计		96997	100.000	11783			

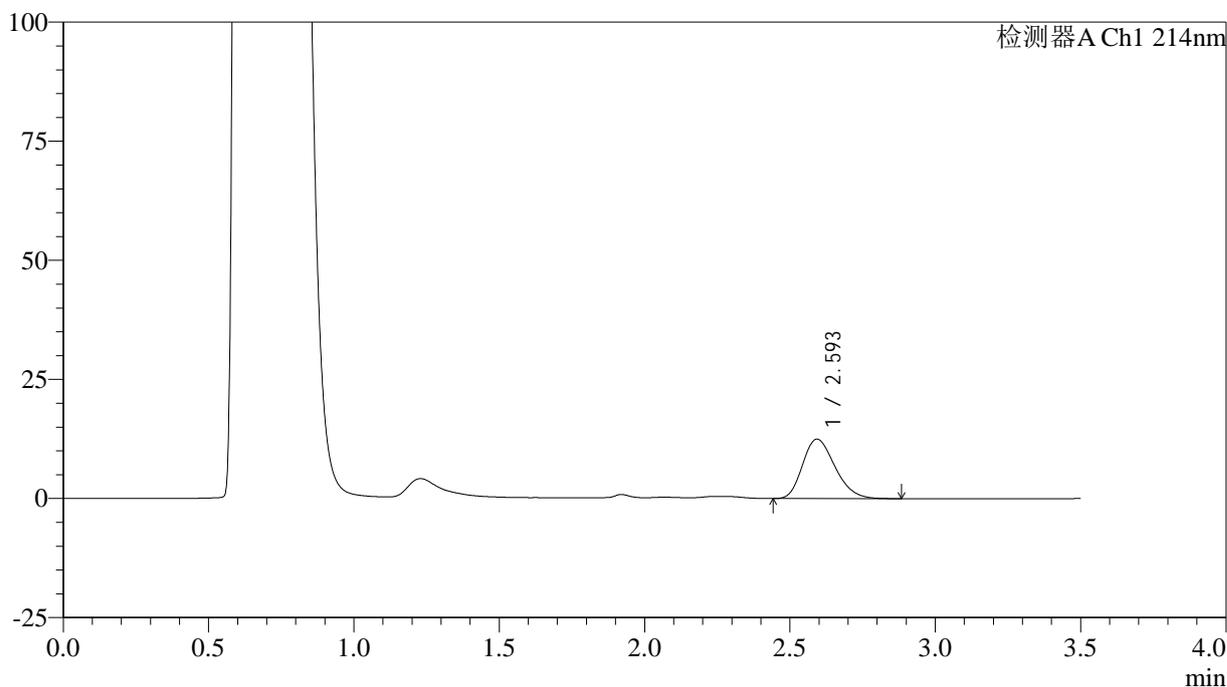
图94 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24042801批(180mg规格)-pH4.5(内含0.45%SDS)介质-
 桨法-50转-45min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,3 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-34/3-95-2 - zzp-24042801p-pH4.5+0.45sdsjz-180mg-jf50z-45min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-20240503-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240503-rcqx-Fx253.lcb
 样品瓶号: 2-24
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/03 18:04:04 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/04 09:20:25 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.593	96868	100.000	12450	2560	1.242	--
总计		96868	100.000	12450			

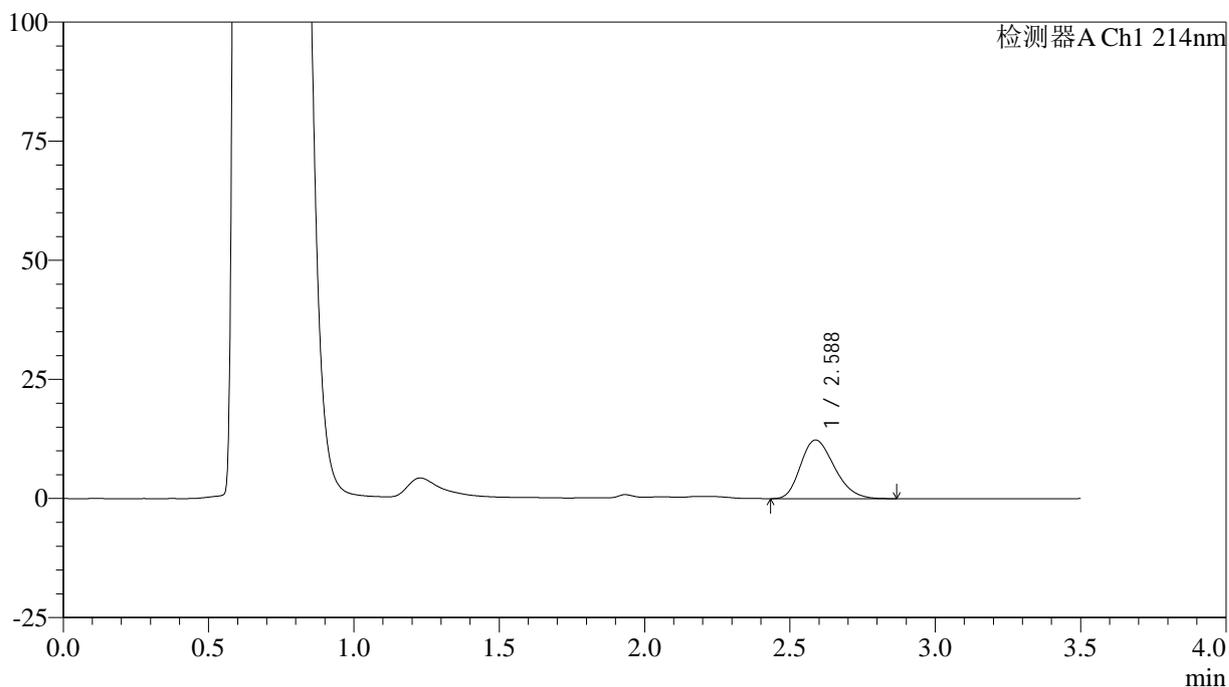
图95 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24042801批(180mg规格)-pH4.5(内含0.45%SDS)介质-
 桨法-50转-45min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,3 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-34/3-96-2 - zzp-24042801p-pH4.5+0.45sdsjz-180mg-jf50z-45min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-20240503-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240503-rcqx-Fx253.lcb
 样品瓶号: 2-33
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/03 18:08:00 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/04 09:20:27 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.588	99471	100.000	12318	2348	1.244	--
总计		99471	100.000	12318			

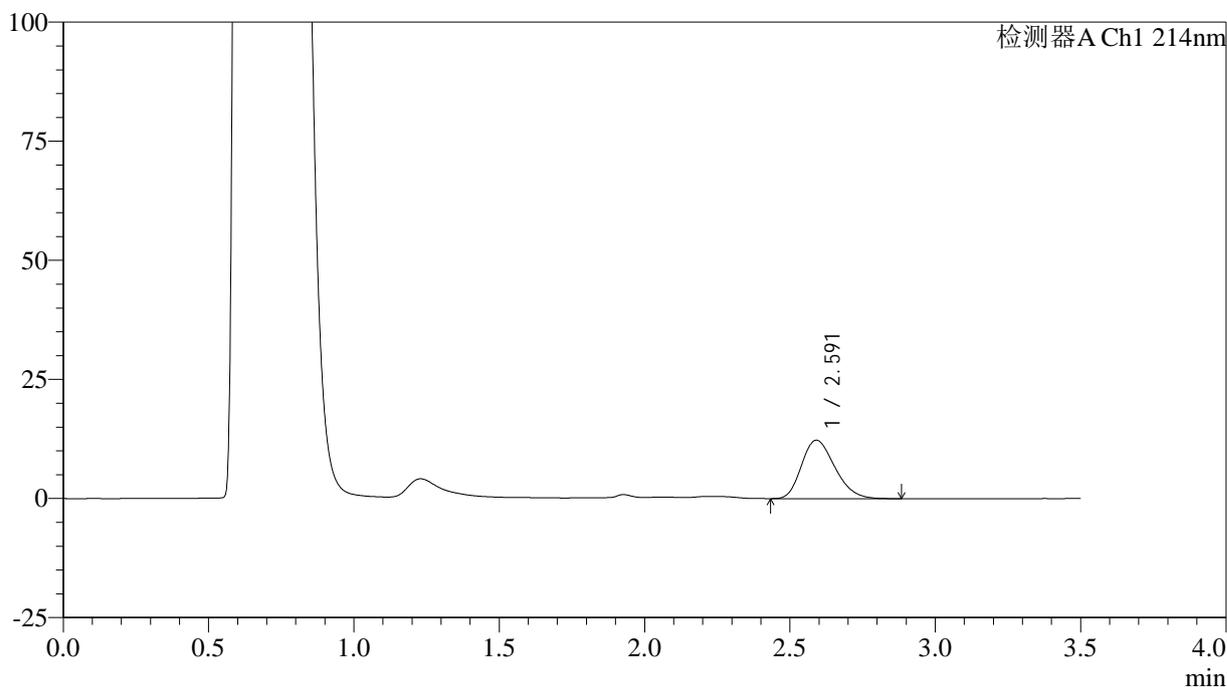
图96 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24042801批(180mg规格)-pH4.5(内含0.45%SDS)介质-
 桨法-50转-45min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,3 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-34/3-97-2 - zzp-24042801p-pH4.5+0.45sdsjz-180mg-jf50z-45min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-20240503-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240503-rcqx-Fx253.lcb
 样品瓶号: 2-42
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/03 18:11:56 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/04 09:20:30 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.591	97953	100.000	12260	2413	1.242	--
总计		97953	100.000	12260			

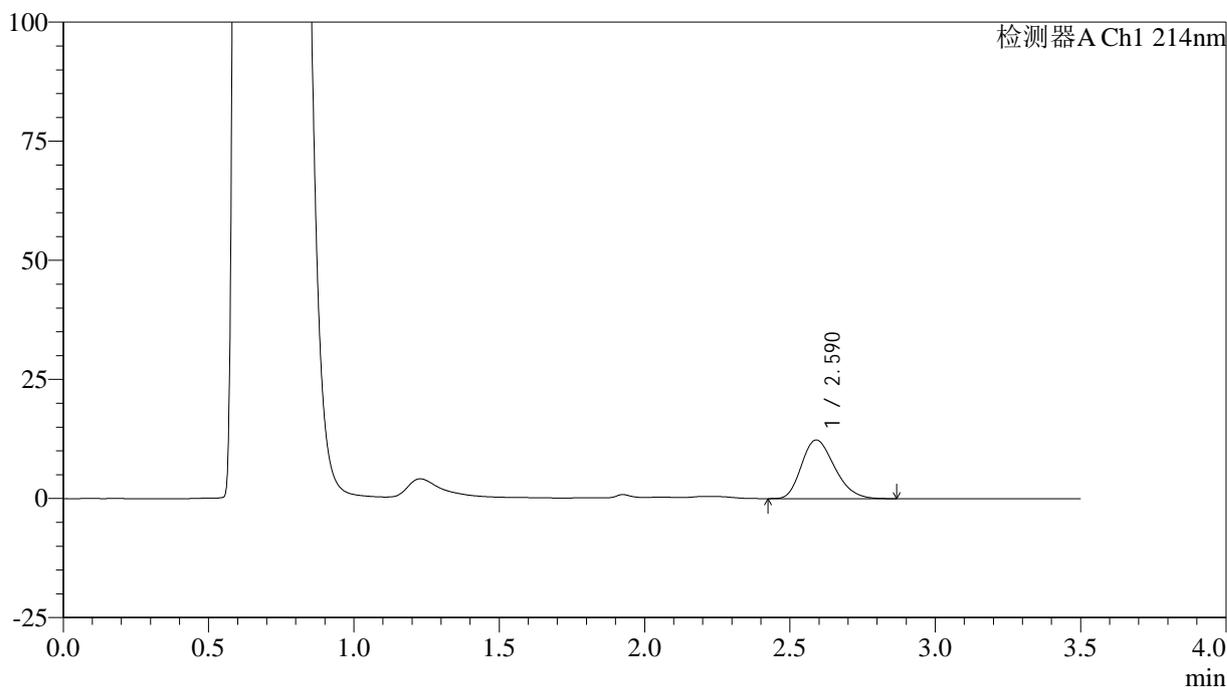
图97 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24042801批(180mg规格)-pH4.5(内含0.45%SDS)介质-
 桨法-50转-45min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,3 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-34/3-98-2 - zzp-24042801p-pH4.5+0.45sdsjz-180mg-jf50z-45min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-20240503-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240503-rcqx-Fx253.lcb
 样品瓶号: 2-51
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/03 18:15:52 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/04 09:20:32 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.590	97435	100.000	12313	2450	1.245	--
总计		97435	100.000	12313			

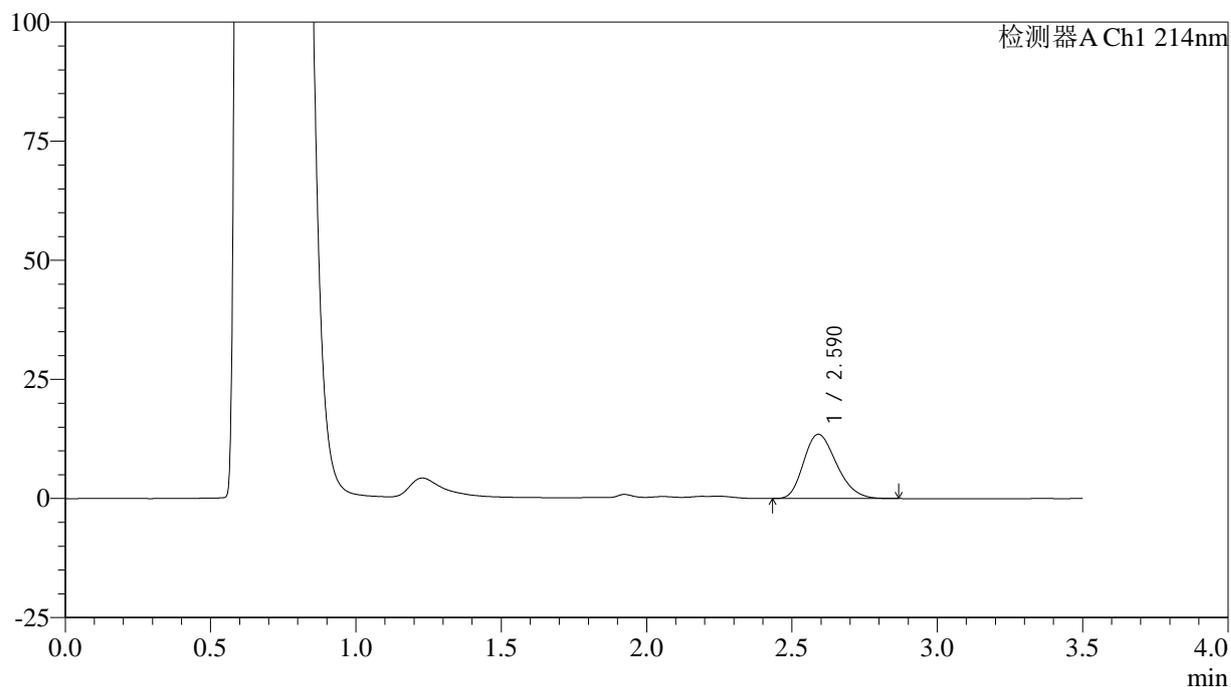
图98 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24042801批(180mg规格)-pH4.5(内含0.45%SDS)介质-
 桨法-50转-45min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,3 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-34/3-99-2 - zzp-24042801p-pH4.5+0.45sdsjz-180mg-jf50z-60min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-20240503-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240503-rcqx-Fx253.lcb
 样品瓶号: 2-7
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/03 18:19:49 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/04 09:20:35 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.590	106243	100.000	13482	2477	1.240	--
总计		106243	100.000	13482			

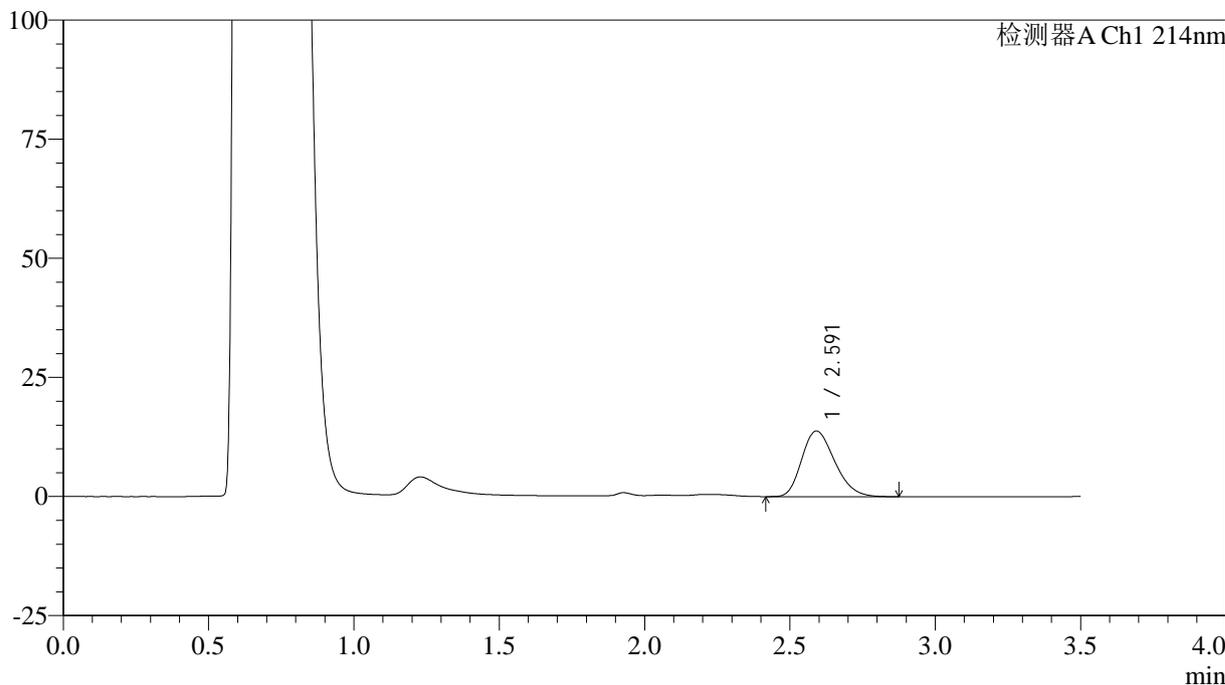
图99 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24042801批(180mg规格)-pH4.5(内含0.45%SDS)介质-
 桨法-50转-60min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,3μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30℃ 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-34/3-100-2 - zzp-24042801p-pH4.5+0.45sdsjz-180mg-jf50z-60min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-20240503-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240503-rcqx-Fx253.lcb
 样品瓶号: 2-16
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/03 18:23:45 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/05/04 09:20:37 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.591	108747	100.000	13769	2469	1.241	--
总计		108747	100.000	13769			

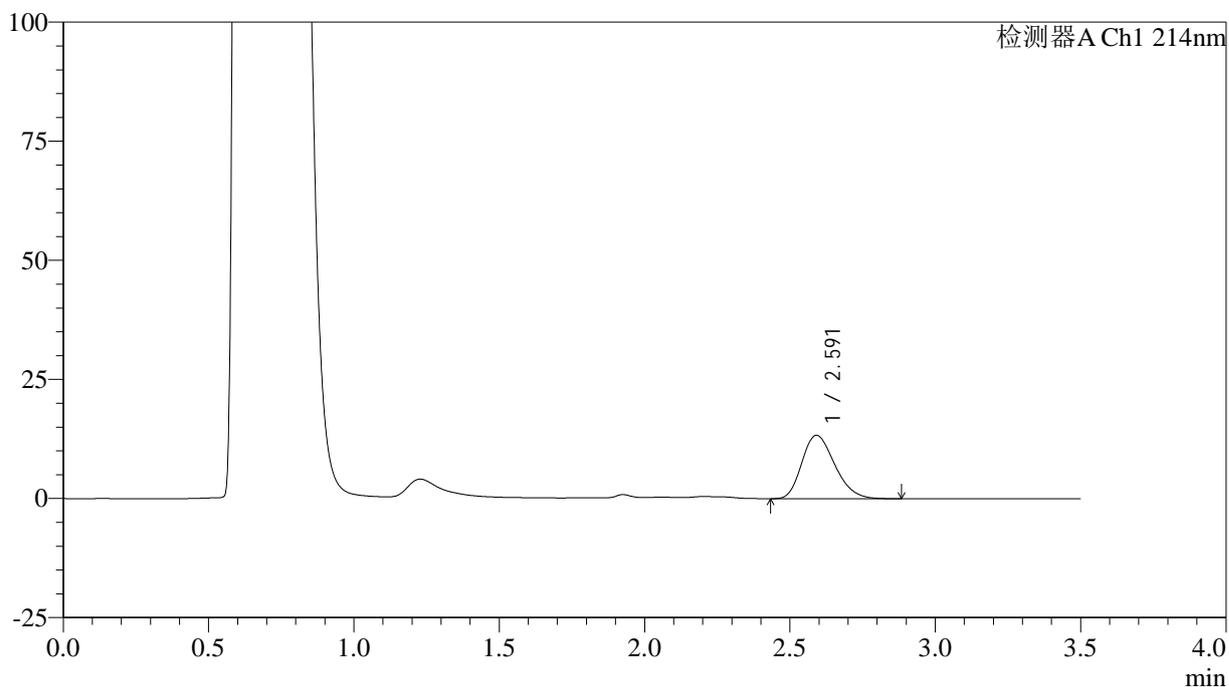
图100 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24042801批(180mg规格)-pH4.5(内含0.45%SDS)介质-
 桨法-50转-60min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,3 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-34/3-101-2 - zzp-24042801p-pH4.5+0.45sdsjz-180mg-jf50z-60min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-20240503-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240503-rcqx-Fx253.lcb
 样品瓶号: 2-25
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/03 18:27:42 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/04 09:20:40 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.591	104955	100.000	13295	2480	1.245	--
总计		104955	100.000	13295			

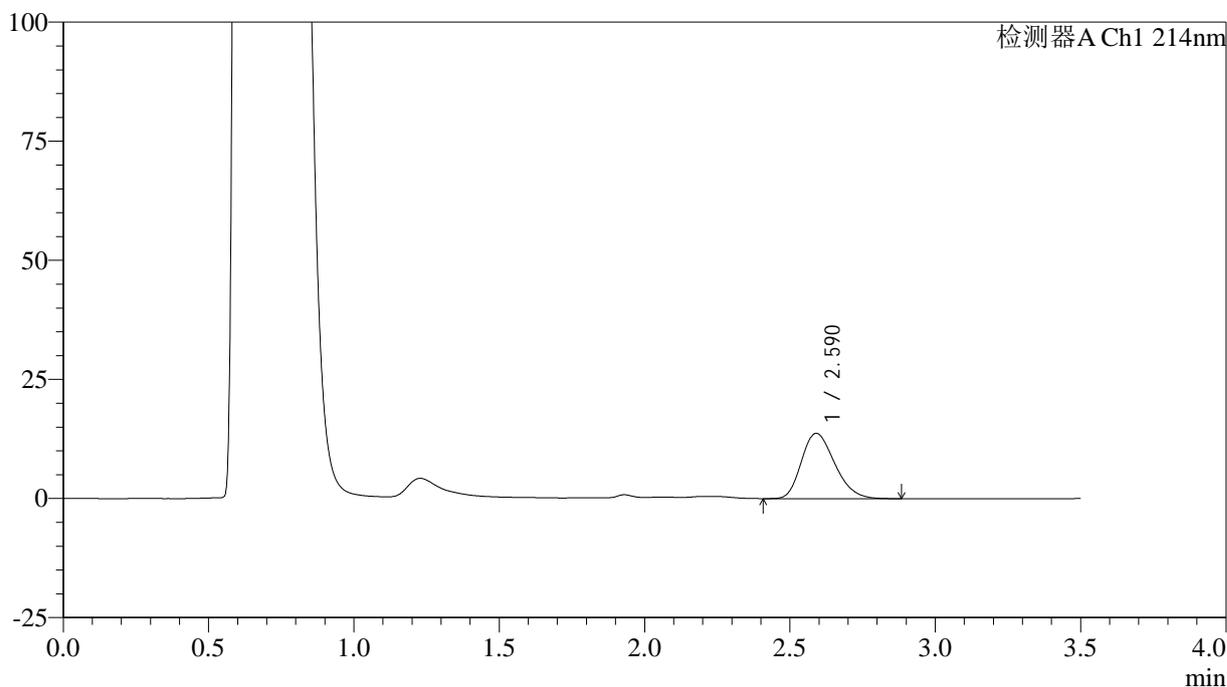
图101 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24042801批(180mg规格)-pH4.5(内含0.45%SDS)介质-
 桨法-50转-60min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,3 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-34/3-102-2 - zzp-24042801p-pH4.5+0.45sdsjz-180mg-jf50z-60min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-20240503-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240503-rcqx-Fx253.lcb
 样品瓶号: 2-34
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/03 18:31:38 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/04 09:20:42 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

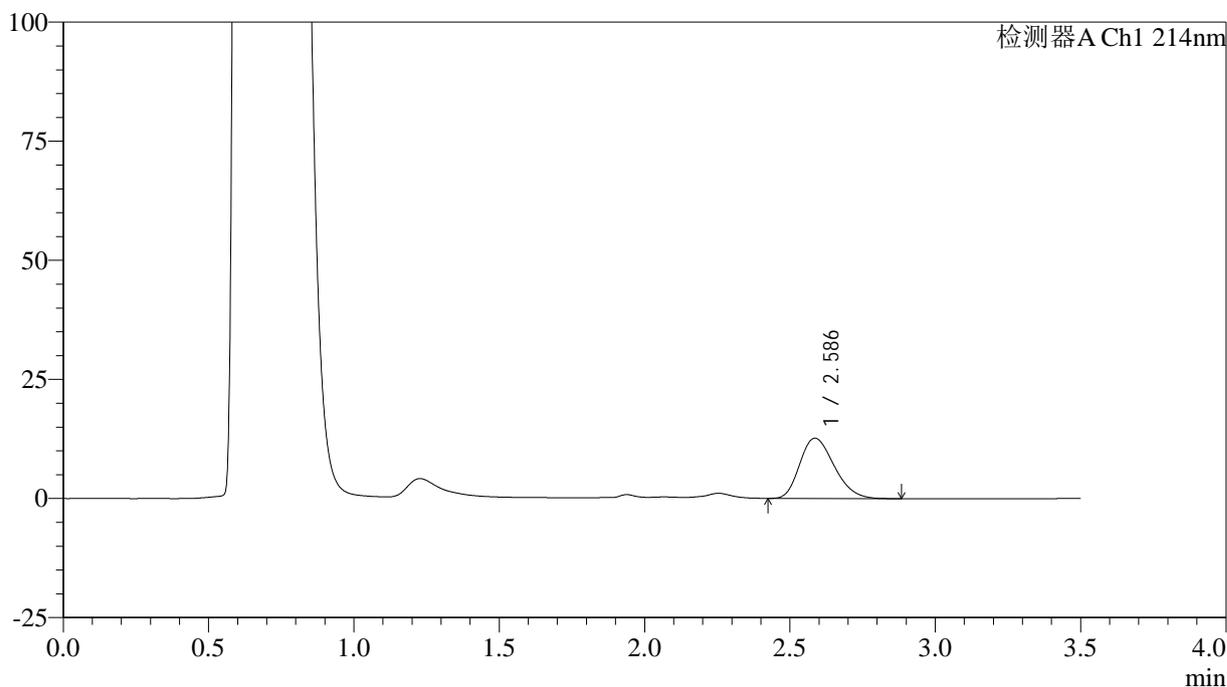
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.590	109369	100.000	13714	2423	1.245	--
总计		109369	100.000	13714			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,3 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-34/3-103-2 - zzp-24042801p-pH4.5+0.45sdsjz-180mg-jf50z-60min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-20240503-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240503-rcqx-Fx253.lcb
 样品瓶号: 2-43
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/03 18:35:34 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/04 09:20:45 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.586	104224	100.000	12652	2252	1.246	--
总计		104224	100.000	12652			

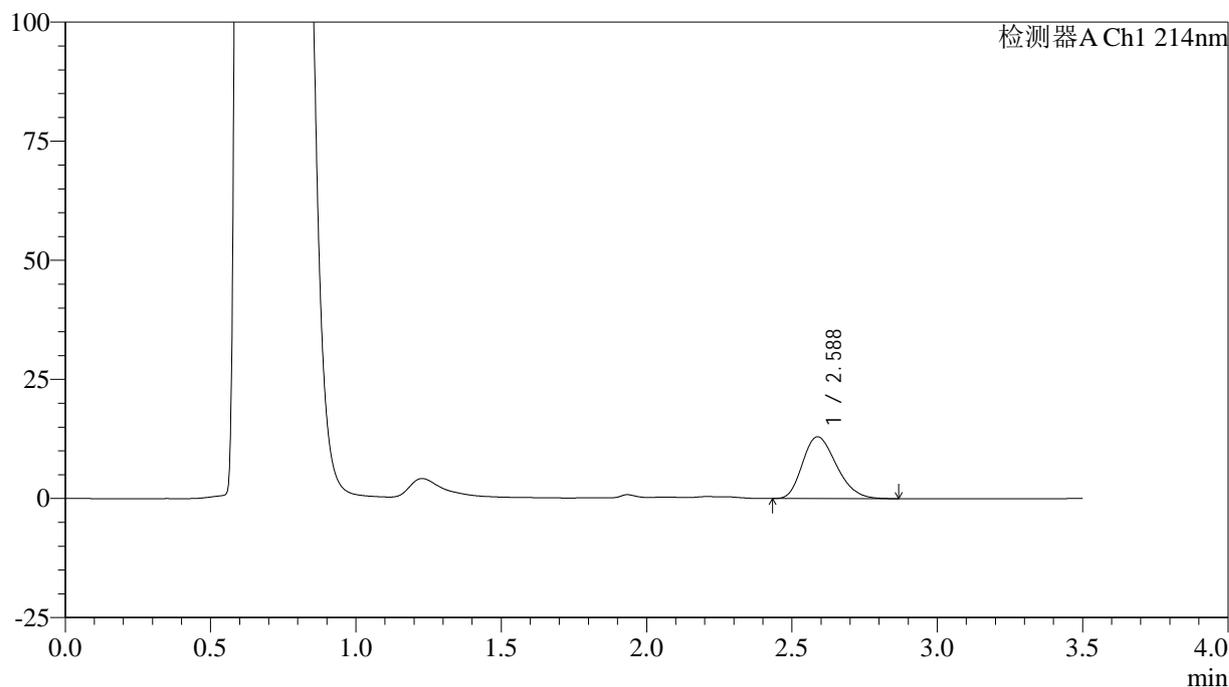
图103 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24042801批(180mg规格)-pH4.5(内含0.45%SDS)介质-
 桨法-50转-60min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,3 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-34/3-104-2 - zzp-24042801p-pH4.5+0.45sdsjz-180mg-jf50z-60min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-20240503-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240503-rcqx-Fx253.lcb
 样品瓶号: 2-52
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/03 18:39:31 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/04 09:20:48 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.588	105413	100.000	12995	2321	1.246	--
总计		105413	100.000	12995			

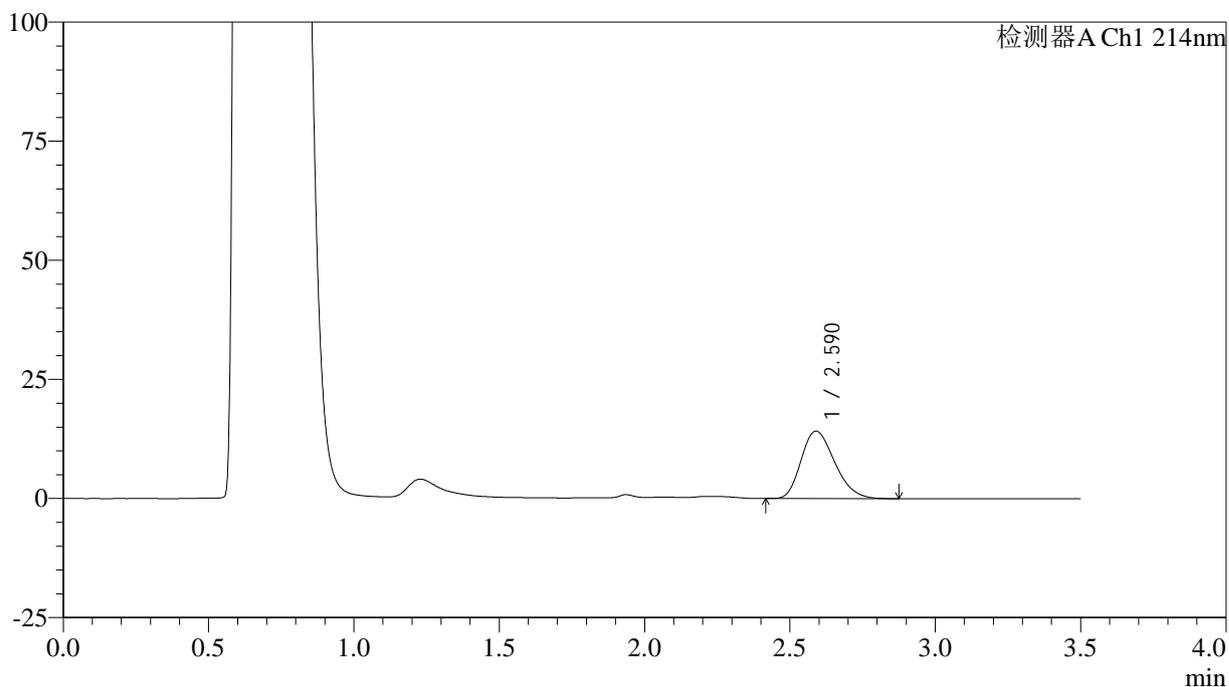
图104 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24042801批(180mg规格)-pH4.5(内含0.45%SDS)介质-
 桨法-50转-60min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,3 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-34/3-105-2 - zzp-24042801p-pH4.5+0.45sdsjz-180mg-jf50z-jxzs-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-20240503-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240503-rcqx-Fx253.lcb
 样品瓶号: 2-8
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/03 18:43:29 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/04 09:20:50 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.590	113786	100.000	14163	2376	1.244	--
总计		113786	100.000	14163			

图105 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱

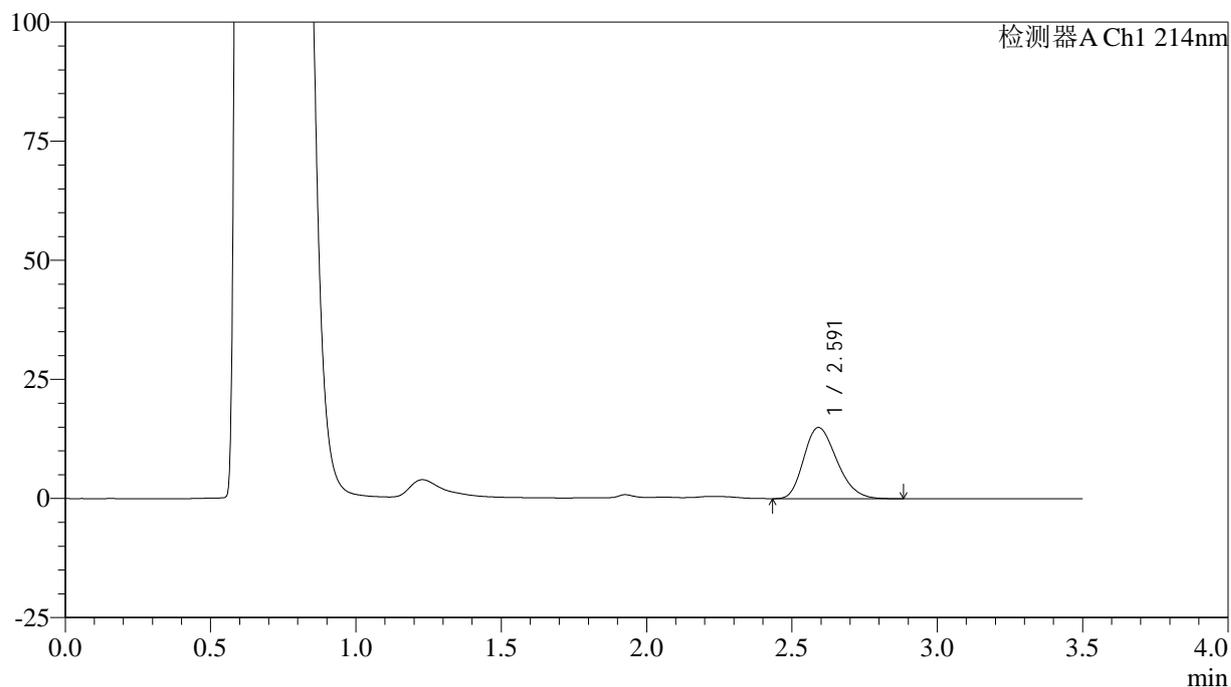
自制品-24042801批(180mg规格)-pH4.5(内含0.45%SDS)介质-浆法-50转-
 极限转速-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,3 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-34/3-106-2 - zzp-24042801p-pH4.5+0.45sdsjz-180mg-jf50z-jxzs-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-20240503-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240503-rcqx-Fx253.lcb
 样品瓶号: 2-17
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/03 18:47:25 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/05/04 09:20:53 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.591	118107	100.000	14931	2463	1.243	--
总计		118107	100.000	14931			

图106 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱

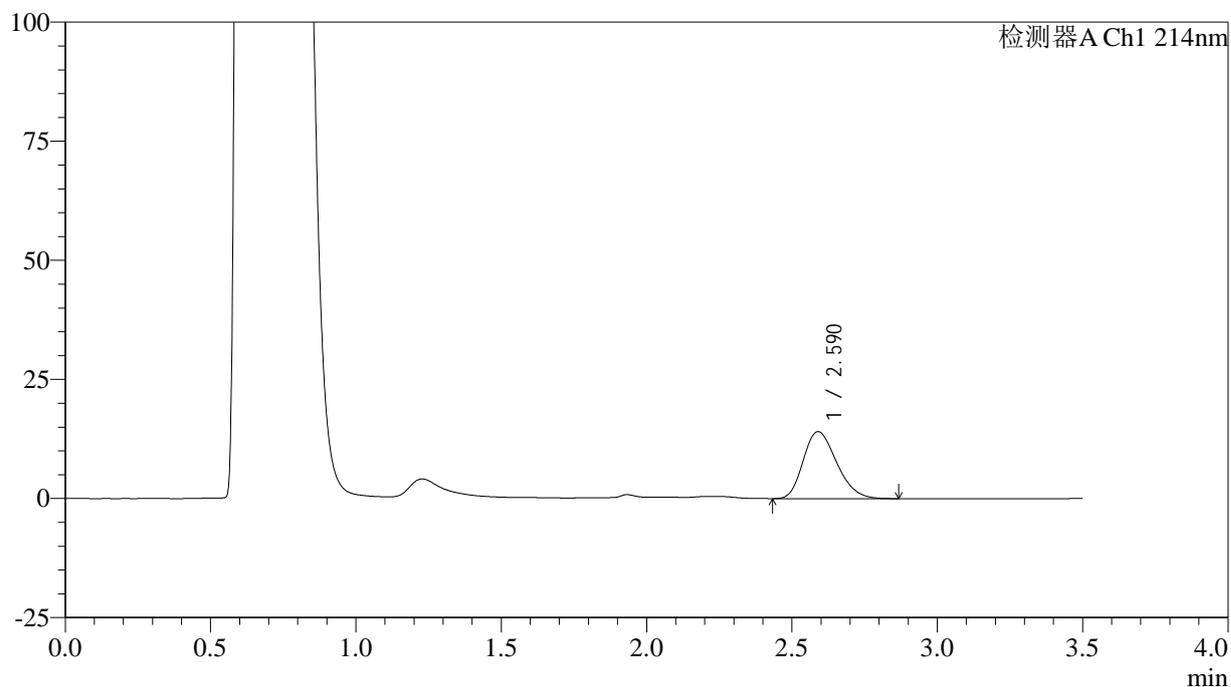
自制品-24042801批(180mg规格)-pH4.5(内含0.45%SDS)介质-浆法-50转-
 极限转速-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,3 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-34/3-107-2 - zzp-24042801p-pH4.5+0.45sdsjz-180mg-jf50z-jxzs-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-20240503-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240503-rcqx-Fx253.lcb
 样品瓶号: 2-26
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/03 18:51:22 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/04 09:20:55 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.590	112597	100.000	14075	2402	1.244	--
总计		112597	100.000	14075			

图107 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱

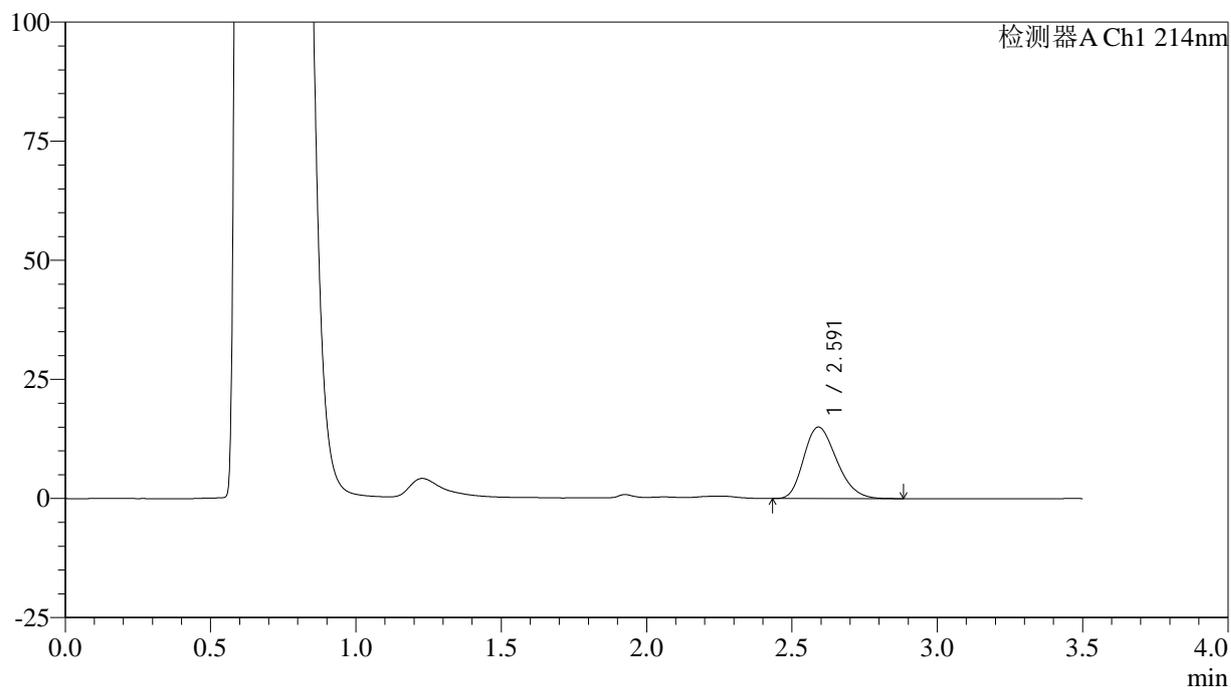
自制品-24042801批(180mg规格)-pH4.5(内含0.45%SDS)介质-浆法-50转-
 极限转速-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,3 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-34/3-108-2 - zzp-24042801p-pH4.5+0.45sdsjz-180mg-jf50z-jxzs-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-20240503-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240503-rcqx-Fx253.lcb
 样品瓶号: 2-35
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/03 18:55:18 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/04 09:20:57 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.591	118366	100.000	15012	2471	1.243	--
总计		118366	100.000	15012			

图108 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱

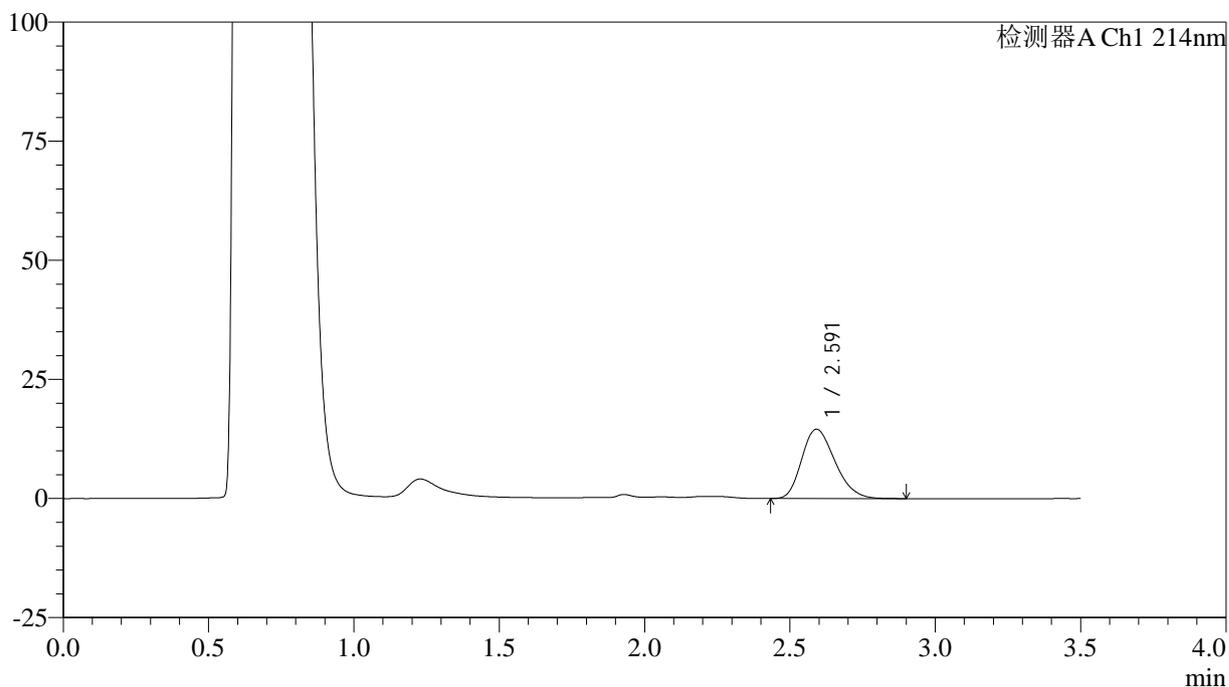
自制品-24042801批(180mg规格)-pH4.5(内含0.45%SDS)介质-浆法-50转-
 极限转速-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,3 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-34/3-109-2 - zzp-24042801p-pH4.5+0.45sdsjz-180mg-jf50z-jxzs-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-20240503-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240503-rcqx-Fx253.lcb
 样品瓶号: 2-44
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/03 18:59:15 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/04 09:21:00 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.591	115760	100.000	14544	2433	1.247	--
总计		115760	100.000	14544			

图109 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱

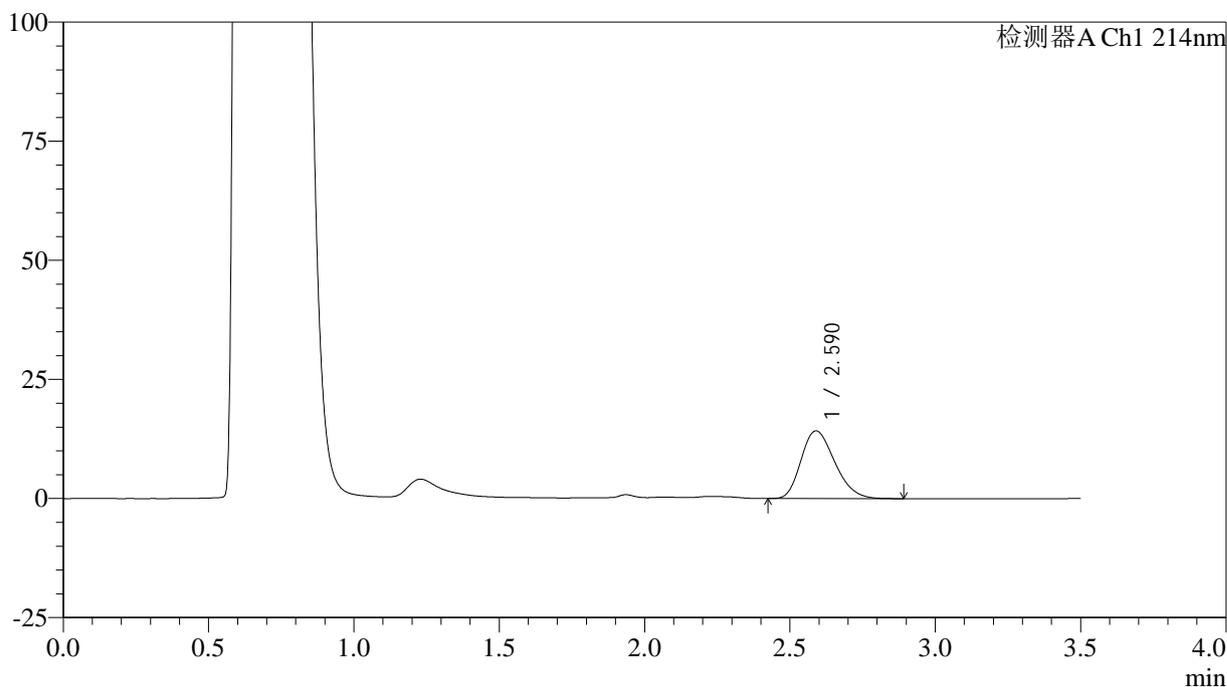
自制品-24042801批(180mg规格)-pH4.5(内含0.45%SDS)介质-浆法-50转-
 极限转速-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,3 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-34/3-110-2 - zzp-24042801p-pH4.5+0.45sdsjz-180mg-jf50z-jxzs-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-20240503-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240503-rcqx-Fx253.lcb
 样品瓶号: 2-53
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/03 19:03:11 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/04 09:21:03 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.590	114622	100.000	14217	2360	1.243	--
总计		114622	100.000	14217			

图110 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱

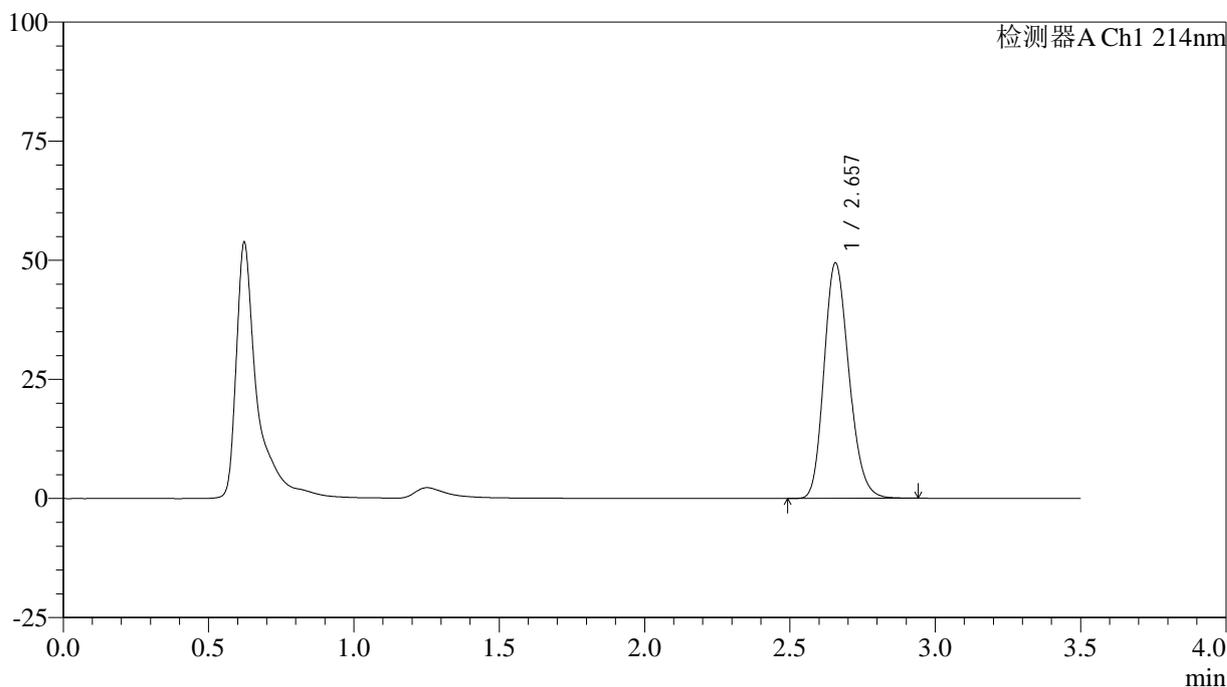
自制品-24042801批(180mg规格)-pH4.5(内含0.45%SDS)介质-浆法-50转-
 极限转速-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,3 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-34/3-111-2 - zzp-24042801p-pH4.5+0.45sdsjz-180mg-jf50z-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-20240503-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240503-rcqx-Fx253.lcb
 样品瓶号: 2-27
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/03 19:07:06 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/04 09:21:05 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.657	295565	100.000	49392	4576	1.195	--
总计		295565	100.000	49392			

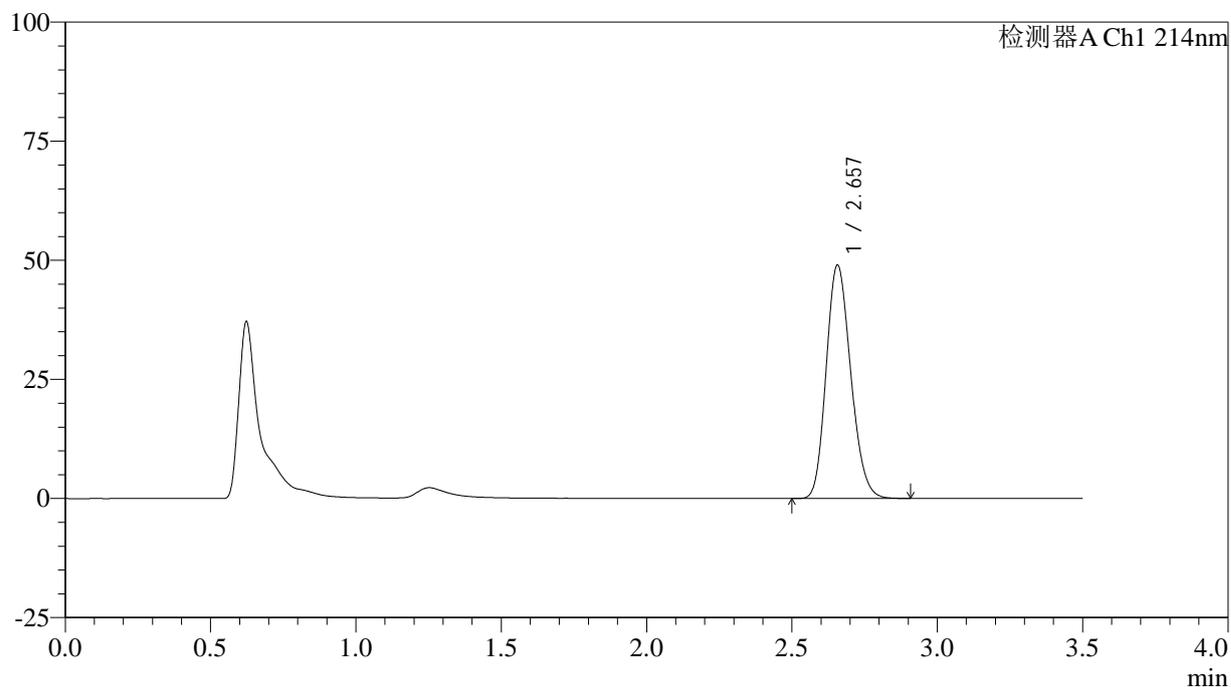
图111 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24042801批(180mg规格)-pH4.5(内含0.45%SDS)介质-桨法-50转
 对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,3 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-34/3-112-2 - zzp-24042801p-pH4.5+0.45sdsjz-180mg-jf50z-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-20240503-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240503-rcqx-Fx253.lcb
 样品瓶号: 2-27
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/03 19:11:03 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/04 09:21:08 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.657	288613	100.000	48946	4675	1.175	--
总计		288613	100.000	48946			

图112 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24042801批(180mg规格)-pH4.5(内含0.45%SDS)介质-桨法-50转
 对照品溶液-2-2