



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	2	系数	1

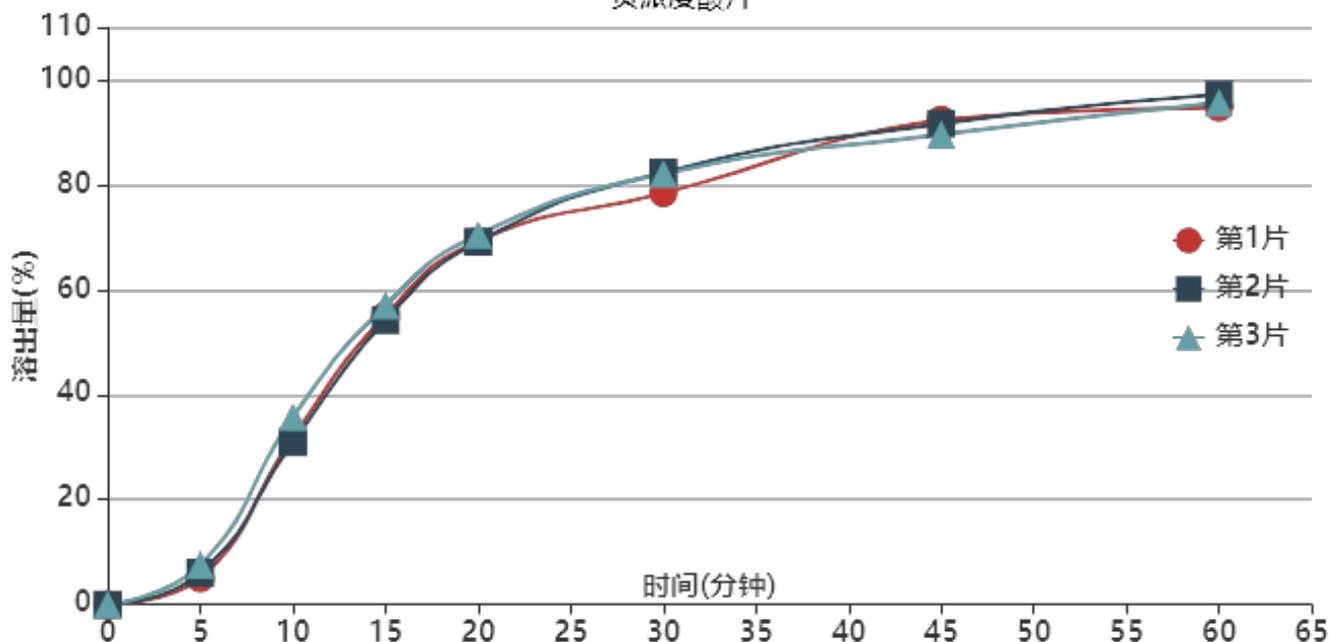
对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	9.57	284626	284971	285059	285114	285098	284974	0.08
2	9.61	288708	289055				288882	0.09

单位质量响应值	RSD%	判断	
29777.85	30060.56	0.67	数据可信

溶出曲线测定

贝派度酸片



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-05-11

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-1996053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	7445	-	7445	4.963	6.20	21.23	4.96	6.20	21.22
	2	9092	-	9092	6.061			6.06		
	3	11378	-	11378	7.585			7.58		
10min	1	47844	-	47844	31.893	32.81	7.75	31.95	32.88	7.76
	2	46276	-	46276	30.848			30.92		
	3	53519	-	53519	35.676			35.76		
15min	1	82035	-	82035	54.685	55.01	2.57	55.09	55.44	2.62
	2	80689	-	80689	53.788			54.20		
	3	84834	-	84834	56.551			57.03		
20min	1	102394	-	102394	68.257	68.58	1.00	69.27	69.62	1.07
	2	102173	-	102173	68.110			69.12		
	3	104055	-	104055	69.364			70.47		
30min	1	114902	-	114902	76.595	79.12	2.78	78.37	80.93	2.74
	2	120838	-	120838	80.552			82.32		
	3	120323	-	120323	80.209			82.09		
45min	1	134708	-	134708	89.798	88.52	1.74	92.42	91.21	1.61
	2	133453	-	133453	88.961			91.62		
	3	130229	-	130229	86.812			89.58		
60min	1	136583	-	136583	91.048	92.16	1.37	94.67	95.83	1.33
	2	140307	-	140307	93.530			97.18		
	3	137857	-	137857	91.897			95.63		
极限	1	135547	-	135547	90.357	92.36	2.88	94.99	97.05	2.74
	2	143062	-	143062	95.367			100.05		
	3	137042	-	137042	91.354			96.11		



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-05-11

复核者:

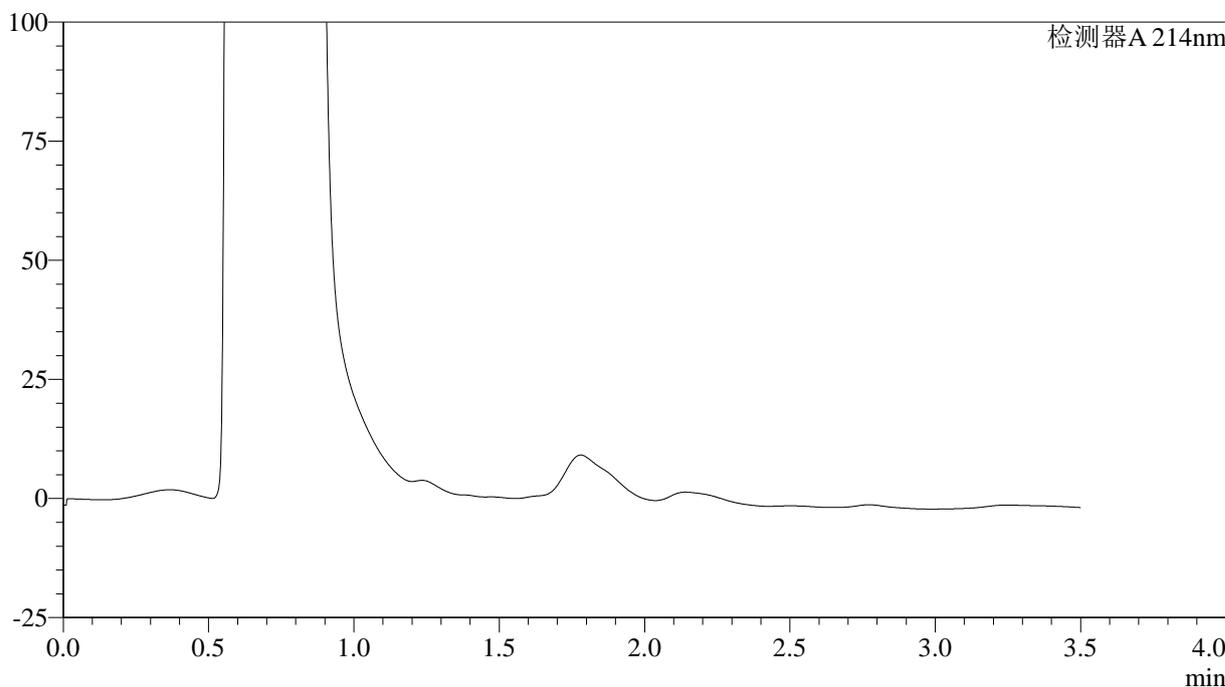
未审阅版本

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,3μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30°C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 10-1-2 - cb-1996053p-rcqx-pH4.5-0.45sdsjz-jf50z-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-20240510-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240510-rcqx-Fx259.lcb
 样品瓶号: 1-9
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/10 11:59:00 实验者:xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/05/10 16:53:30 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 214nm

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

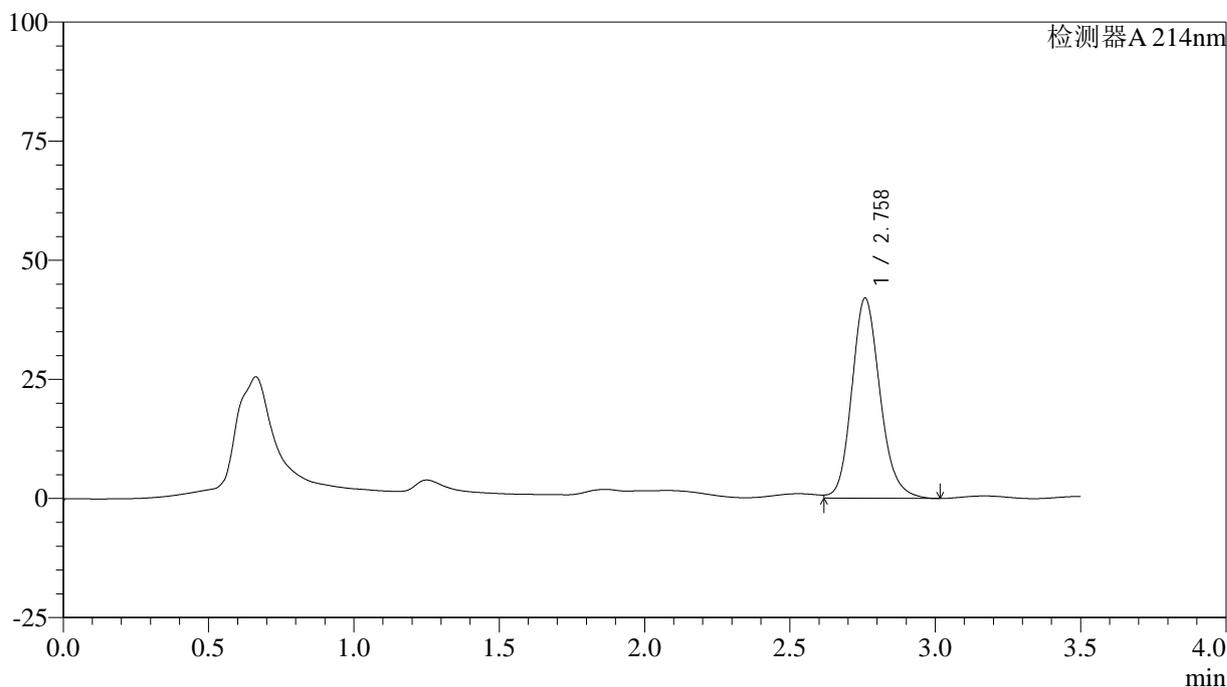
图1 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1996053批-pH4.5(内含0.45%SDS)介质-桨法-50转
溶剂

<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 - 10-2-2 - cb-1996053p-rcqx-pH4.5-0.45sdsjz-jf50z-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-20240510-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240510-rcqx-Fx259.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/10 12:02:56 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/05/10 16:48:58 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.758	284626	100.000	41902	3969	1.160	--
总计		284626	100.000	41902			

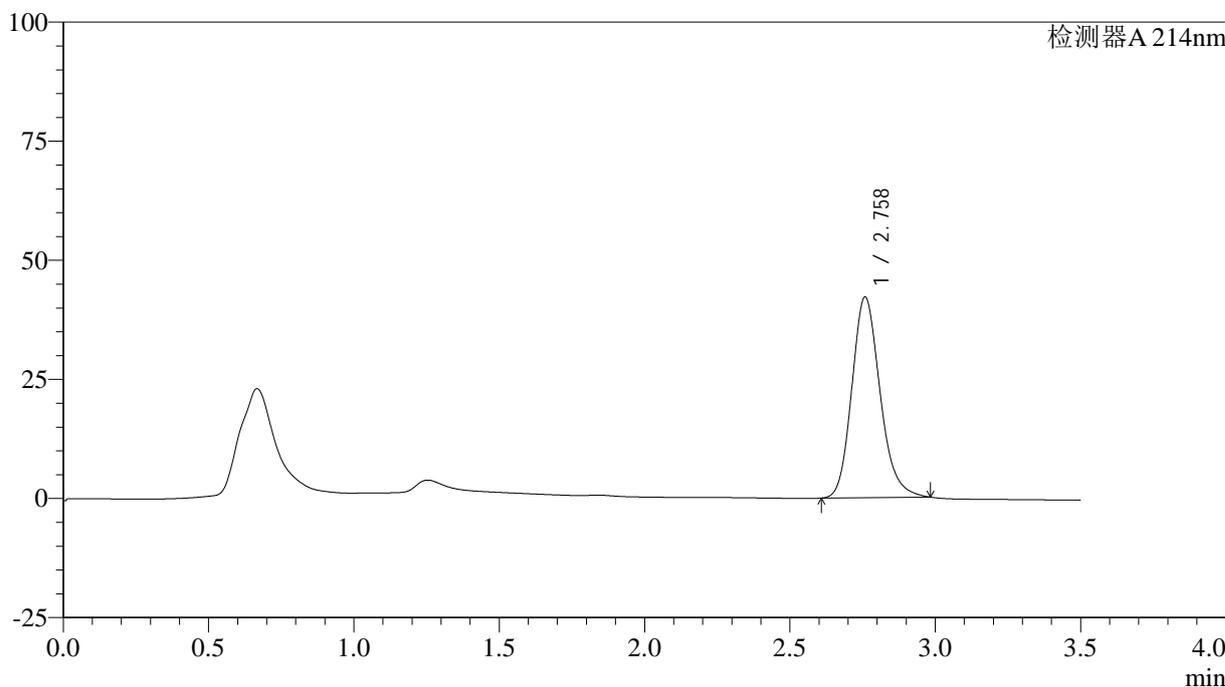
图2 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1996053批-pH4.5(内含0.45%SDS)介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,3μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30°C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 10-3-2 - cb-1996053p-rcqx-pH4.5-0.45sdsjz-jf50z-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-20240510-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240510-rcqx-Fx259.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/10 12:06:52 实验者:xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/05/10 16:49:50 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.758	284971	100.000	42017	3958	1.186	--
总计		284971	100.000	42017			

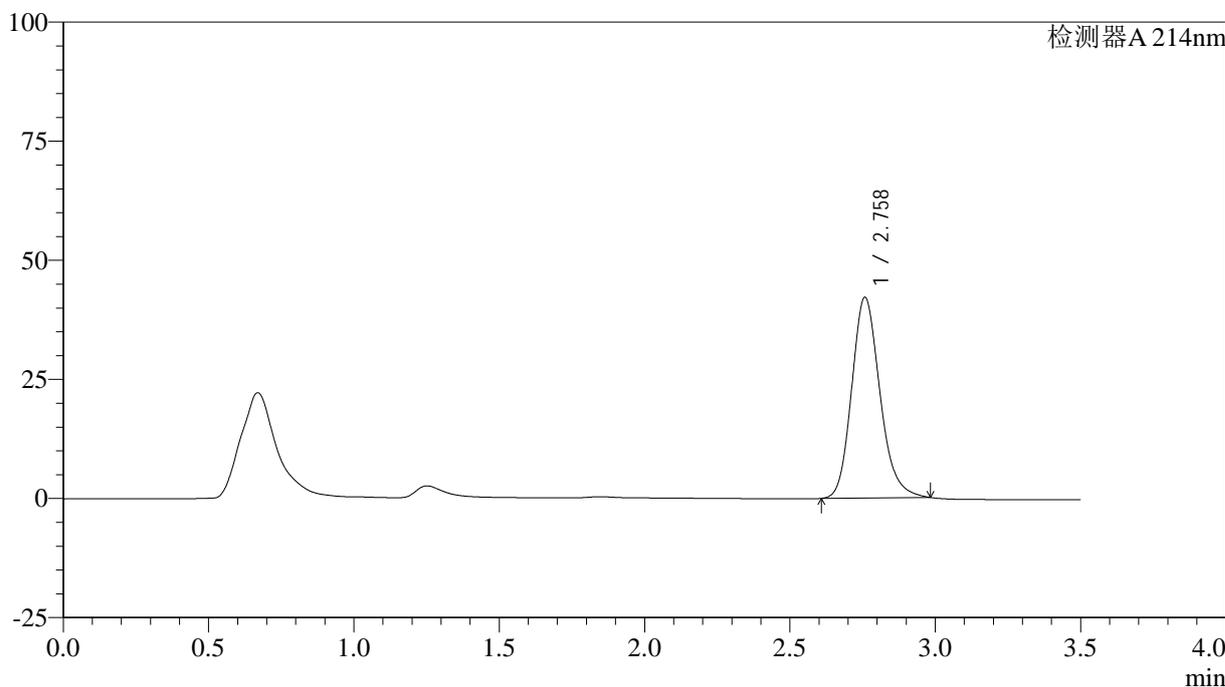
图3 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1996053批-pH4.5(内含0.45%SDS)介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,3μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30°C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 10-4-2 - cb-1996053p-rcqx-pH4.5-0.45sdsjz-jf50z-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-20240510-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240510-rcqx-Fx259.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/10 12:10:47 实验者:xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/05/10 16:50:40 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.758	285059	100.000	42049	3959	1.184	--
总计		285059	100.000	42049			

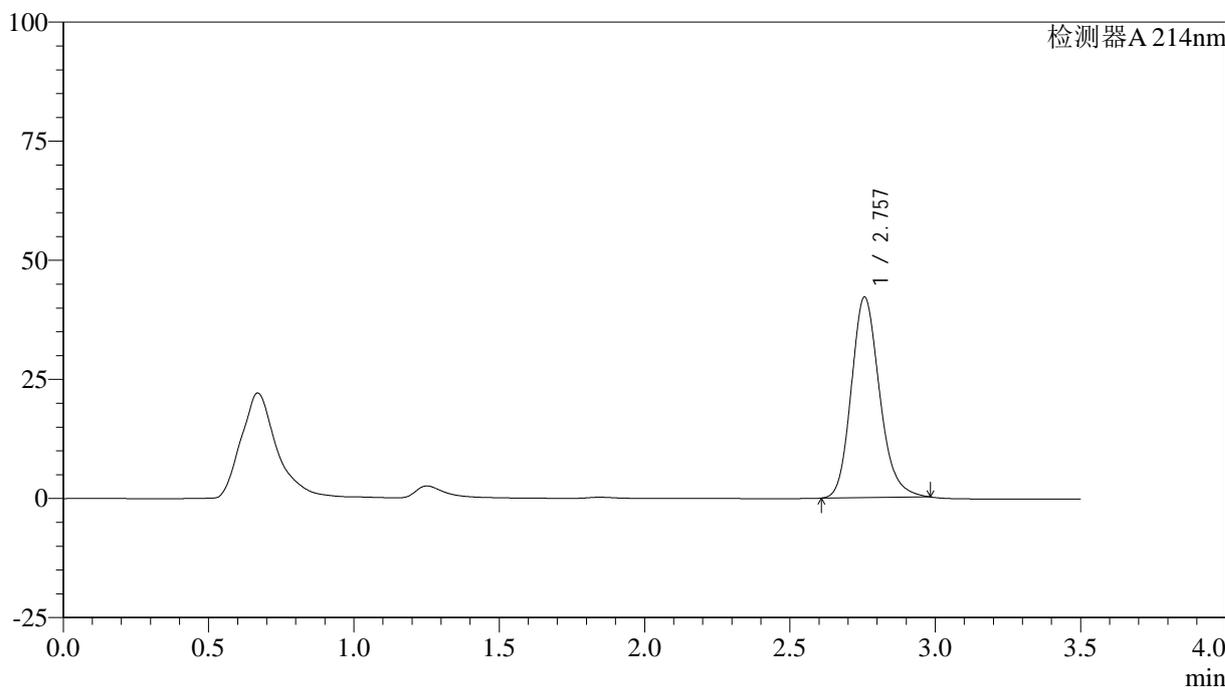
图4 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1996053批-pH4.5(内含0.45%SDS)介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-3

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,3μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30°C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 10-5-2 - cb-1996053p-rcqx-pH4.5-0.45sdsjz-jf50z-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-20240510-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240510-rcqx-Fx259.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/10 12:14:43 实验者:xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/05/10 16:50:50 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.757	285114	100.000	42107	3949	1.183	--
总计		285114	100.000	42107			

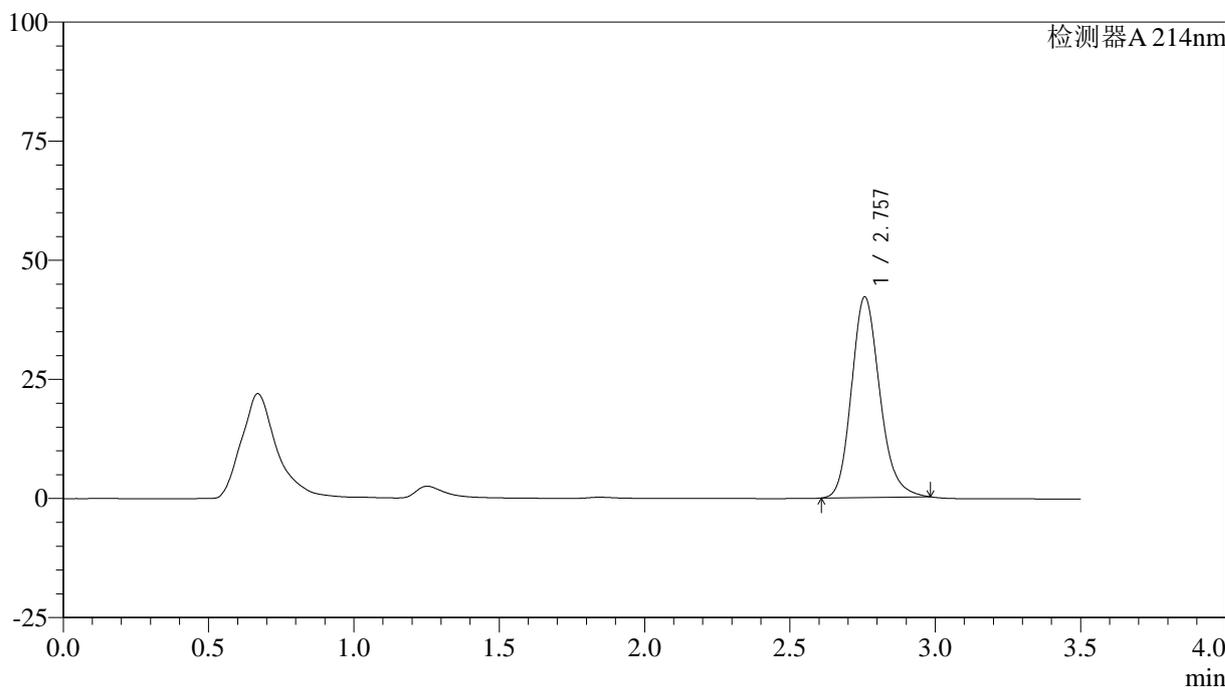
图5 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1996053批-pH4.5(内含0.45%SDS)介质-桨法-50转
对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,3μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30°C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 10-6-2 - cb-1996053p-rcqx-pH4.5-0.45sdsjz-jf50z-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-20240510-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240510-rcqx-Fx259.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/10 12:18:39 实验者:xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/05/10 16:51:00 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.757	285098	100.000	42072	3951	1.183	--
总计		285098	100.000	42072			

图6 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1996053批-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)柱温:30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SMF-386 - 10-2/10-7-2 - cb-1996053p-rcqx-pH4.5-0.45sdsjz-jf50z-5min-P1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-20240510-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240510-rcqx-Fx259.lcb

样品瓶号: 1-1

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/05/10 12:22:34

处理时间 (V2): 2024/05/10 16:56:27

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速: 1.0ml/min

波长: 214nm

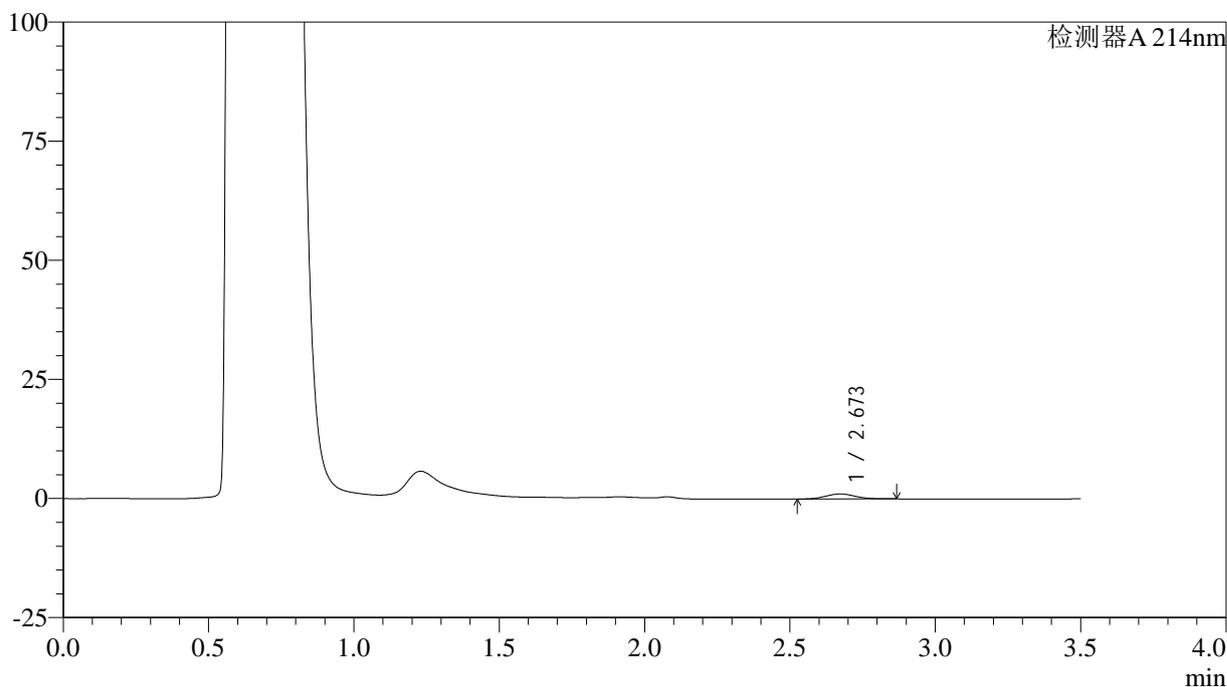
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.673	7445	100.000	1056	3359	1.068	--
总计		7445	100.000	1056			

图7 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱

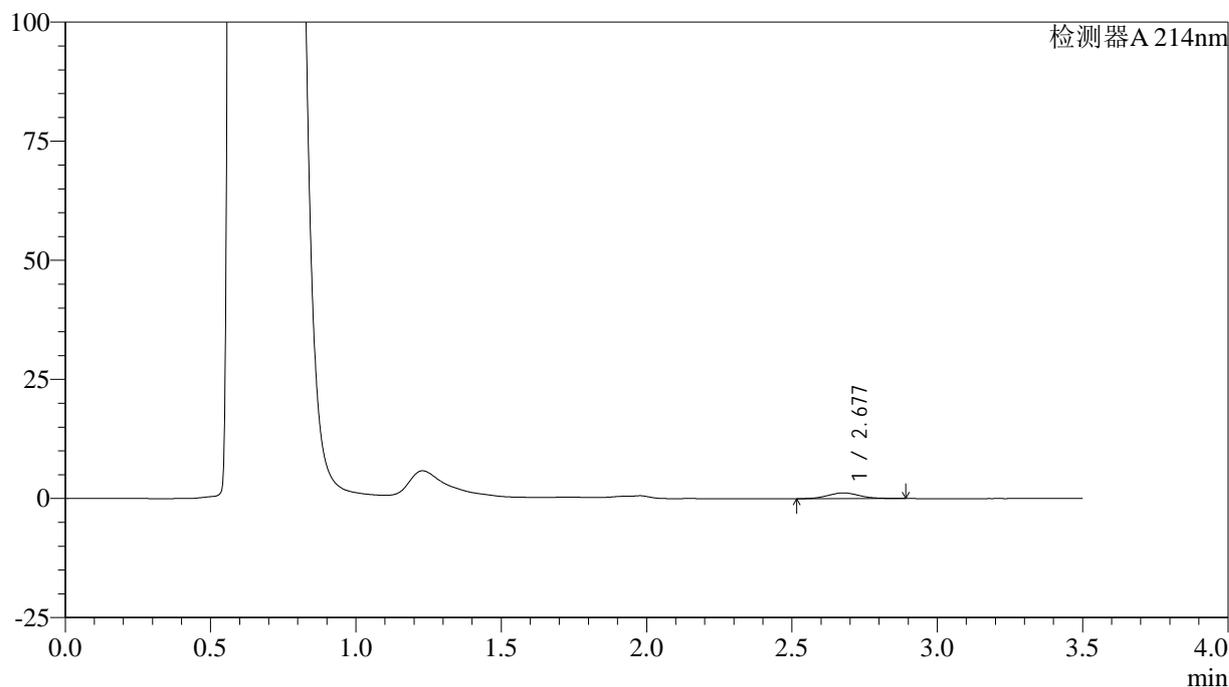
参比制剂-1996053批-pH4.5(内含0.45%SDS)介质-桨法-50转-5min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,3 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 10-2/10-8-2 - cb-1996053p-rcqx-pH4.5-0.45sdsjz-jf50z-5min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-20240510-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240510-rcqx-Fx259.lcb
 样品瓶号: 1-10
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/10 12:26:28 实验者:xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/05/10 16:56:30 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.677	9092	100.000	1204	2962	1.117	--
总计		9092	100.000	1204			

图8 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1996053批-pH4.5(内含0.45%SDS)介质-桨法-50转-5min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-386 - 10-2/10-9-2 - cb-1996053p-rcqx-pH4.5-0.45sdsjz-jf50z-5min-P3.lcd

方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-20240510-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240510-rcqx-Fx259.lcb

样品瓶号: 1-19

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/05/10 12:30:22

处理时间 (V2): 2024/05/10 16:56:32

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速: 1.0ml/min

波长: 214nm

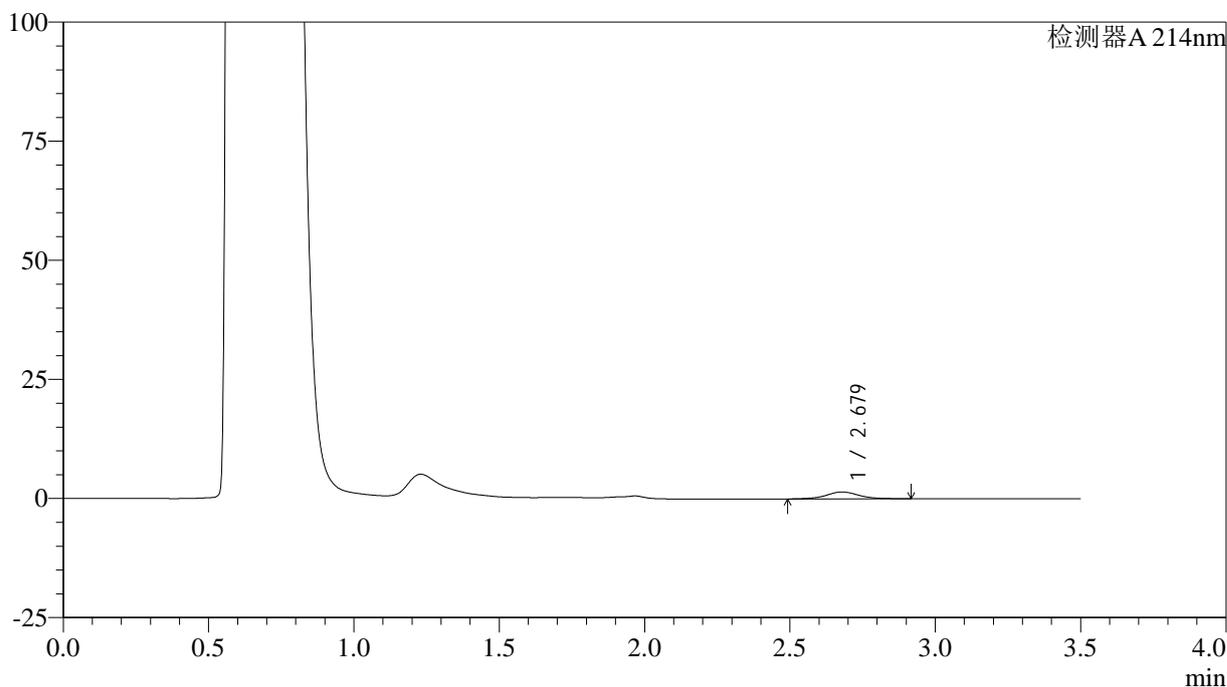
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.679	11378	100.000	1460	2946	1.056	--
总计		11378	100.000	1460			

图9 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1996053批-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)柱温:30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SMF-386 - 10-2/10-10-2 - cb-1996053p-rcqx-pH4.5-0.45sdsjz-jf50z-10min-P1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-20240510-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240510-rcqx-Fx259.lcb

样品瓶号: 1-2

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/05/10 12:34:18

处理时间 (V2): 2024/05/10 16:56:34

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速: 1.0ml/min

波长: 214nm

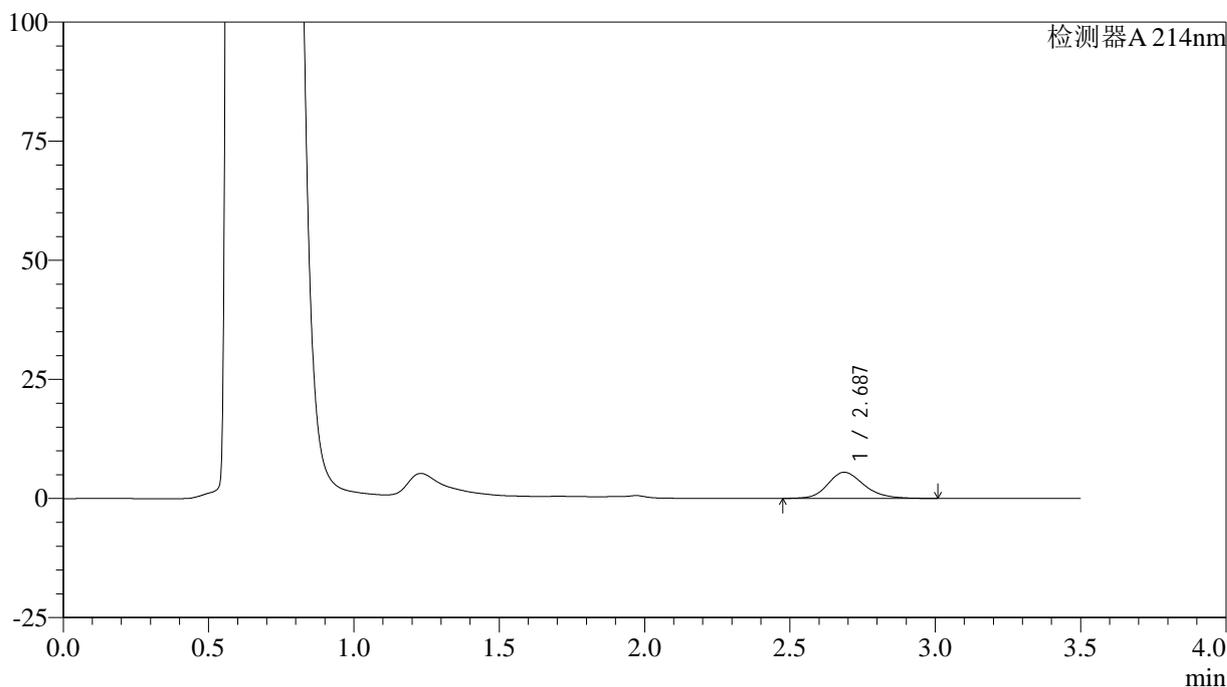
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.687	47844	100.000	5495	2302	1.196	--
总计		47844	100.000	5495			

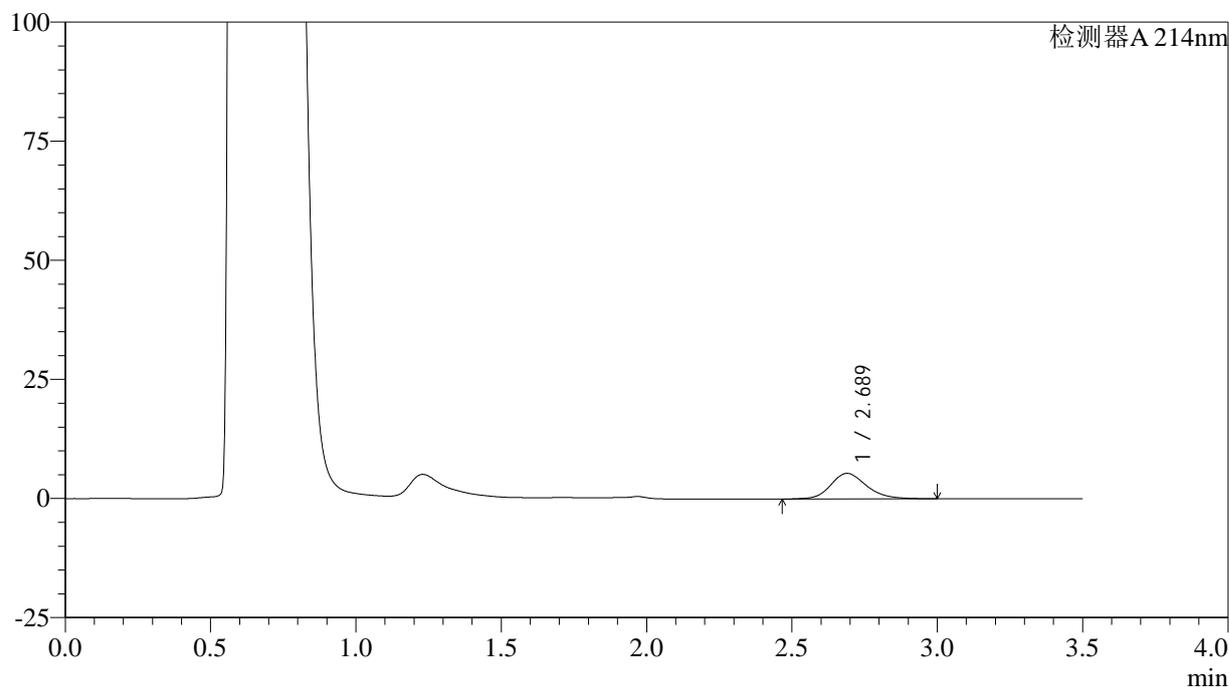
图10 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1996053批-pH4.5(内含0.45%SDS)介质-桨法-50转-10min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,3 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 10-2/10-11-2 - cb-1996053p-rcqx-pH4.5-0.45sdsjz-jf50z-10min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-20240510-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240510-rcqx-Fx259.lcb
 样品瓶号: 1-11
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/10 12:38:13 实验者:xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/05/10 16:56:36 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.689	46276	100.000	5378	2373	1.180	--
总计		46276	100.000	5378			

图11 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1996053批-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)柱温:30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SMF-386 - 10-2/10-12-2 - cb-1996053p-rcqx-pH4.5-0.45sdsjz-jf50z-10min-P3.lcd

方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-20240510-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240510-rcqx-Fx259.lcb

样品瓶号: 1-20

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/05/10 12:42:07

处理时间 (V2): 2024/05/10 16:56:39

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速: 1.0ml/min

波长: 214nm

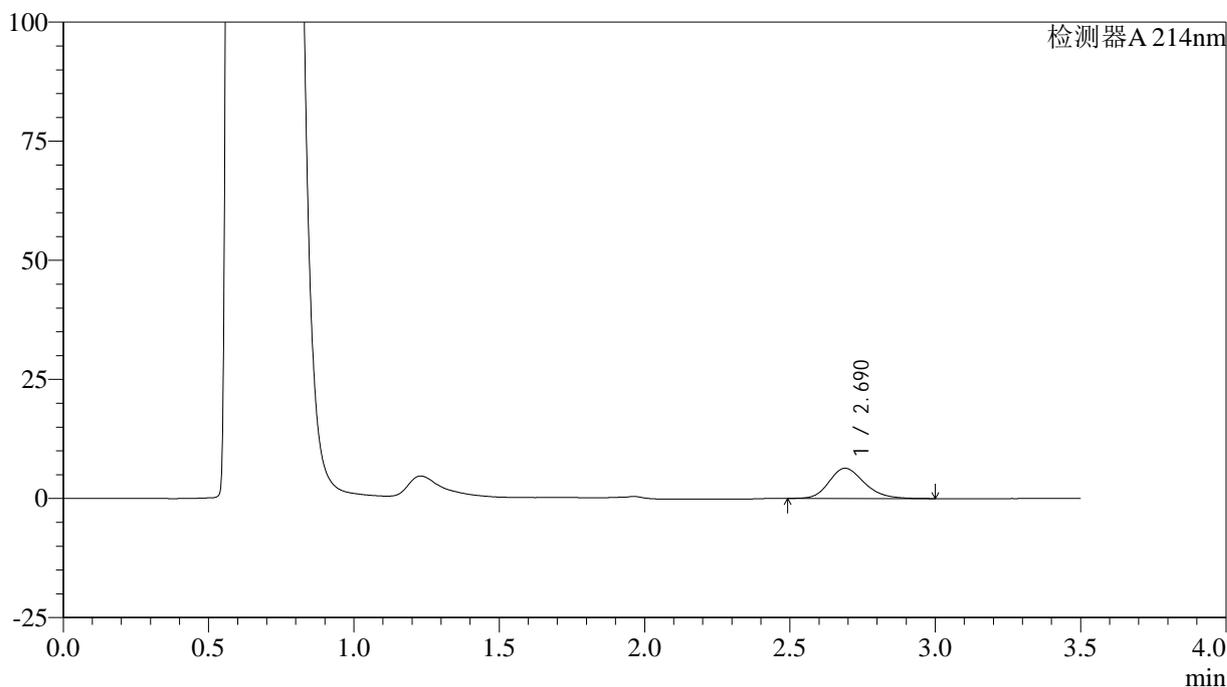
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.690	53519	100.000	6346	2413	1.210	--
总计		53519	100.000	6346			

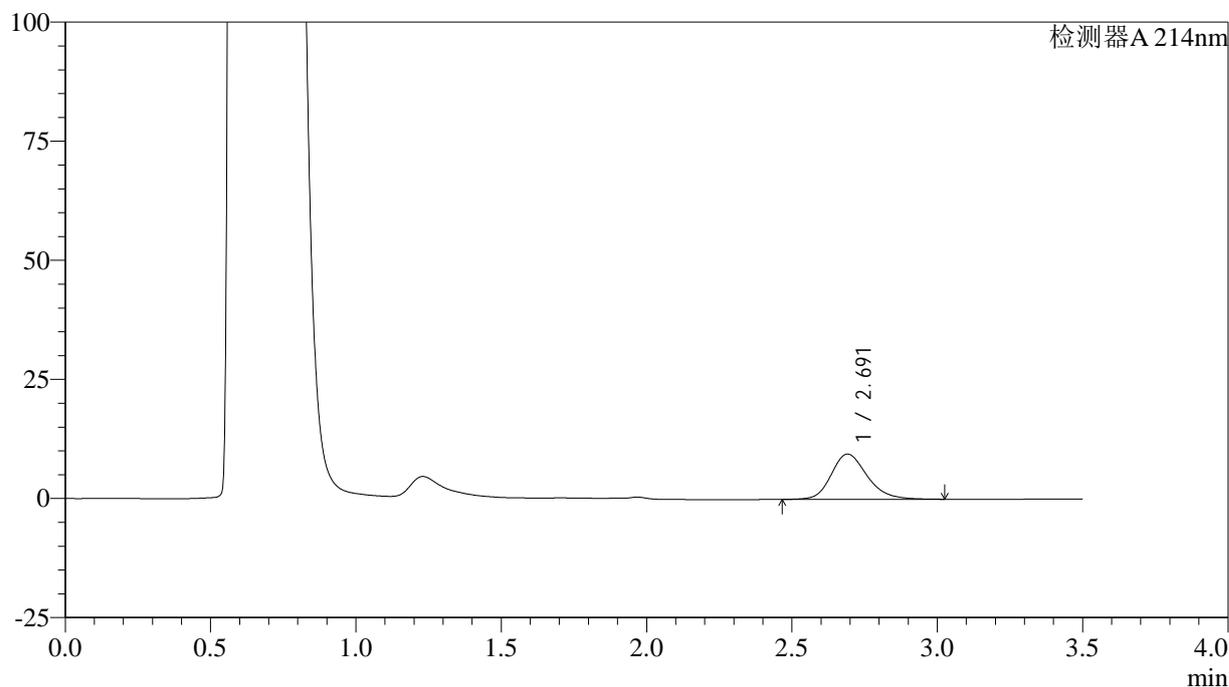
图12 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1996053批-pH4.5(内含0.45%SDS)介质-桨法-50转-10min-片3
供试品溶液-1

<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 - 10-2/10-13-2 - cb-1996053p-rcqx-pH4.5-0.45sdsjz-jf50z-15min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-20240510-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240510-rcqx-Fx259.lcb
 样品瓶号: 1-3
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/10 12:46:02 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/05/10 16:56:41 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.691	82035	100.000	9508	2349	1.210	--
总计		82035	100.000	9508			

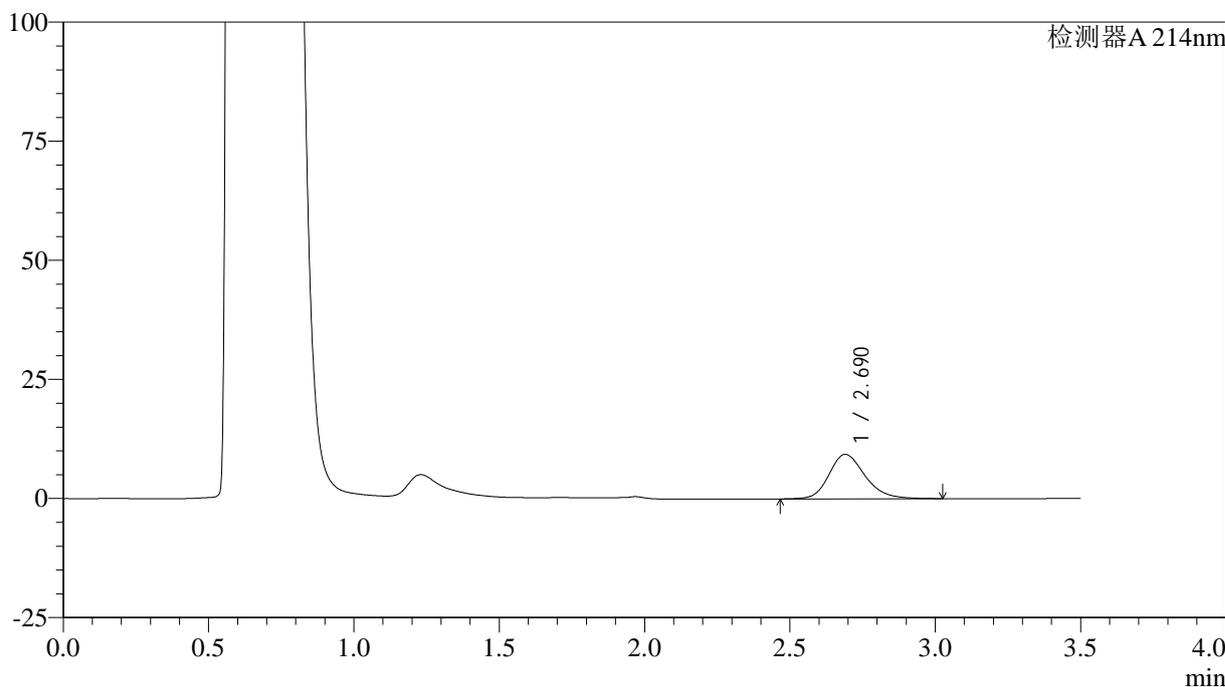
图13 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1996053批-pH4.5(内含0.45%SDS)介质-桨法-50转-15min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,3μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30°C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 10-2/10-14-2 - cb-1996053p-rcqx-pH4.5-0.45sdsjz-jf50z-15min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-20240510-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240510-rcqx-Fx259.lcb
 样品瓶号: 1-12
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/10 12:49:57 实验者:xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/05/10 16:56:43 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.690	80689	100.000	9334	2334	1.210	--
总计		80689	100.000	9334			

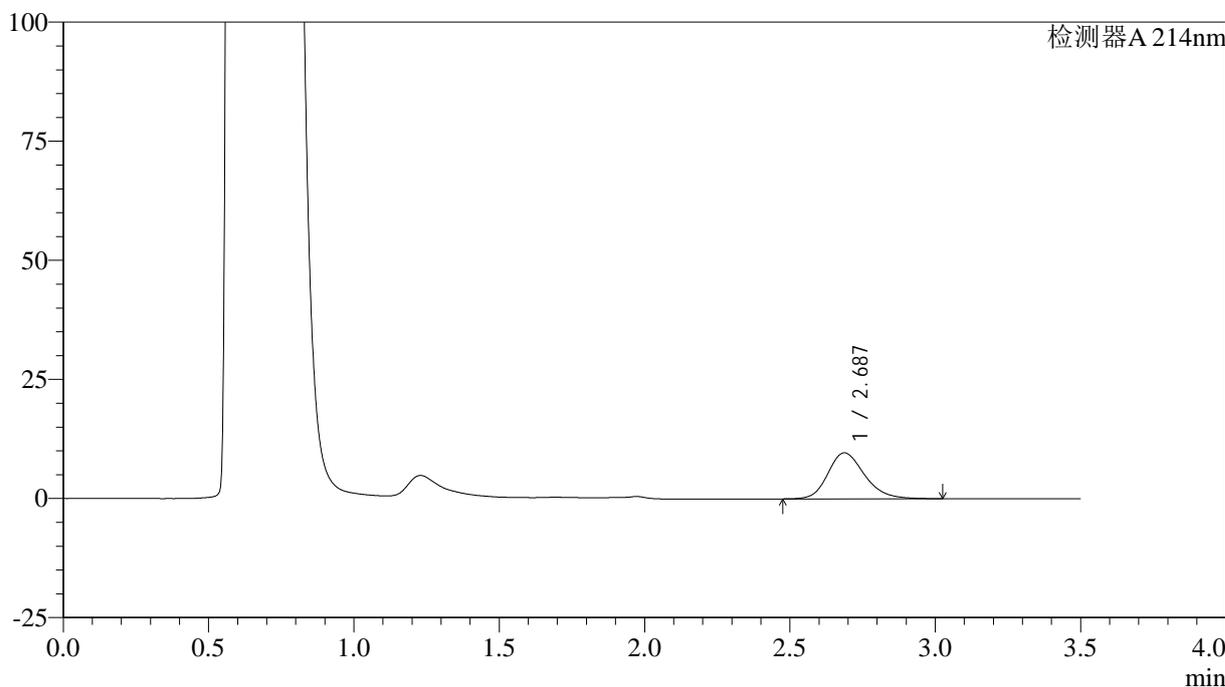
图14 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1996053批-pH4.5(内含0.45%SDS)介质-桨法-50转-15min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,3μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30°C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 10-2/10-15-2 - cb-1996053p-rcqx-pH4.5-0.45sdsjz-jf50z-15min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-20240510-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240510-rcqx-Fx259.lcb
 样品瓶号: 1-21
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/10 12:53:51 实验者:xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/05/10 16:56:45 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.687	84834	100.000	9666	2244	1.215	--
总计		84834	100.000	9666			

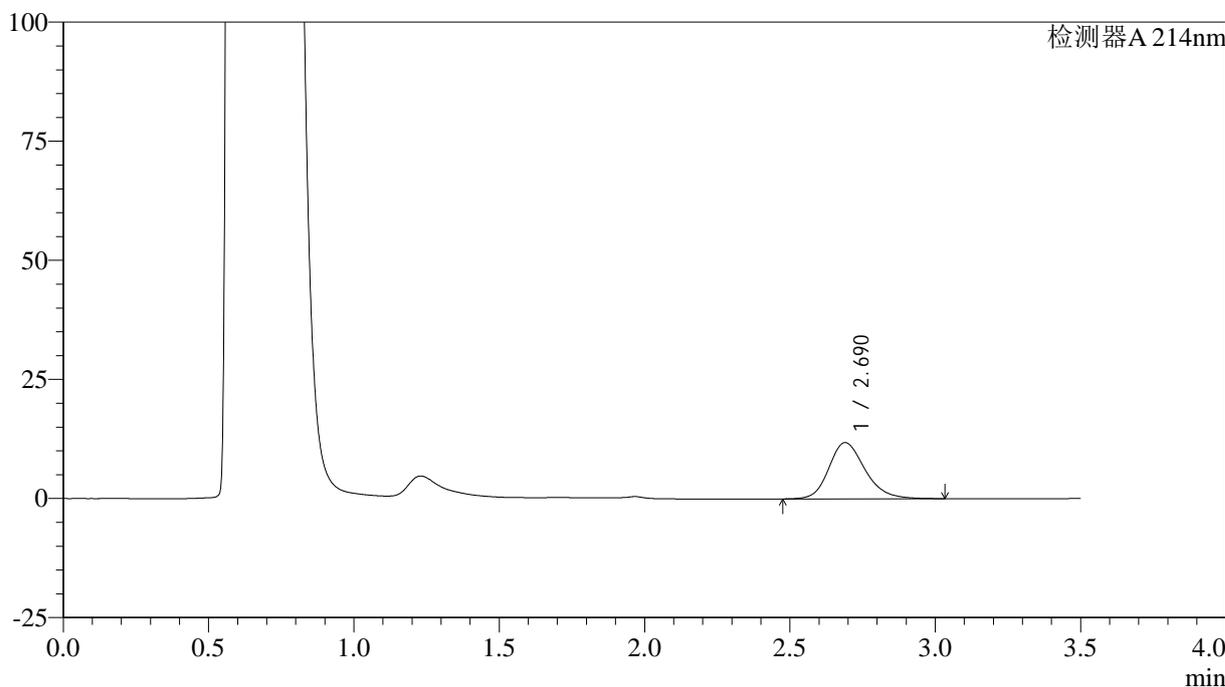
图15 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1996053批-pH4.5(内含0.45%SDS)介质-桨法-50转-15min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,3μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30°C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 10-2/10-16-2 - cb-1996053p-rcqx-pH4.5-0.45sdsjz-jf50z-20min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-20240510-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240510-rcqx-Fx259.lcb
 样品瓶号: 1-4
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/10 12:57:45 实验者:xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/05/10 16:56:47 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.690	102394	100.000	11799	2310	1.209	--
总计		102394	100.000	11799			

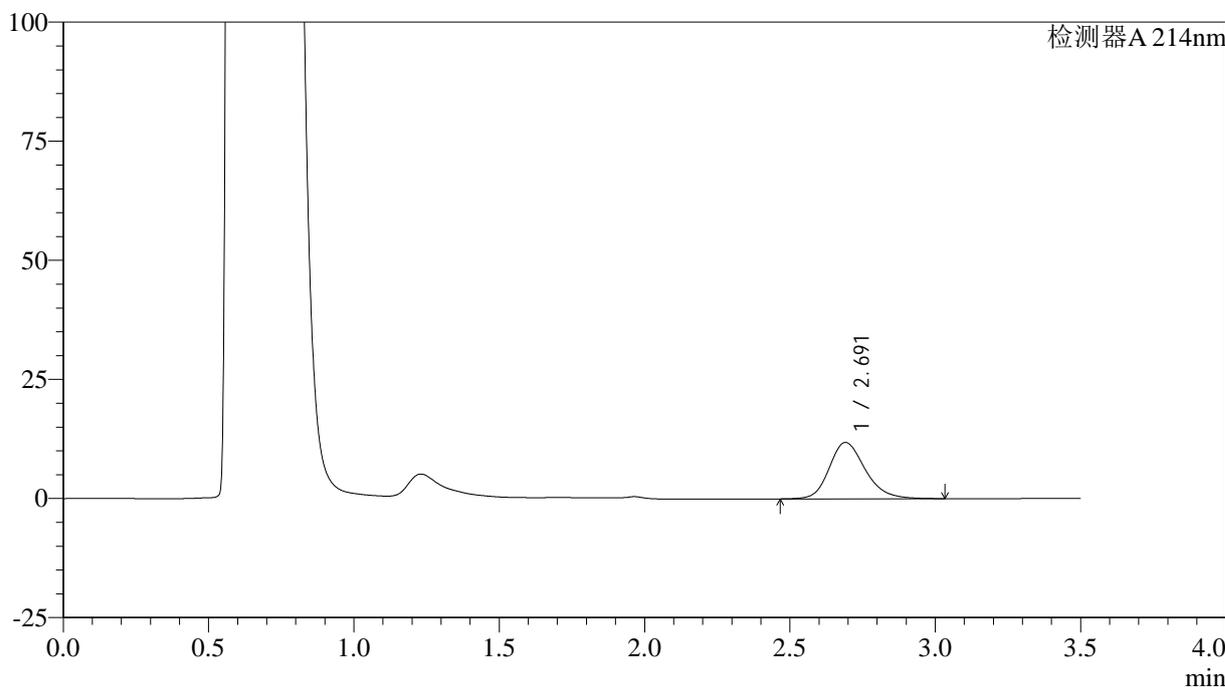
图16 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1996053批-pH4.5(内含0.45%SDS)介质-桨法-50转-20min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,3μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30°C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 10-2/10-17-2 - cb-1996053p-rcqx-pH4.5-0.45sdsjz-jf50z-20min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-20240510-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240510-rcqx-Fx259.lcb
 样品瓶号: 1-13
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/10 13:01:39 实验者:xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/05/10 16:56:50 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.691	102173	100.000	11826	2339	1.212	--
总计		102173	100.000	11826			

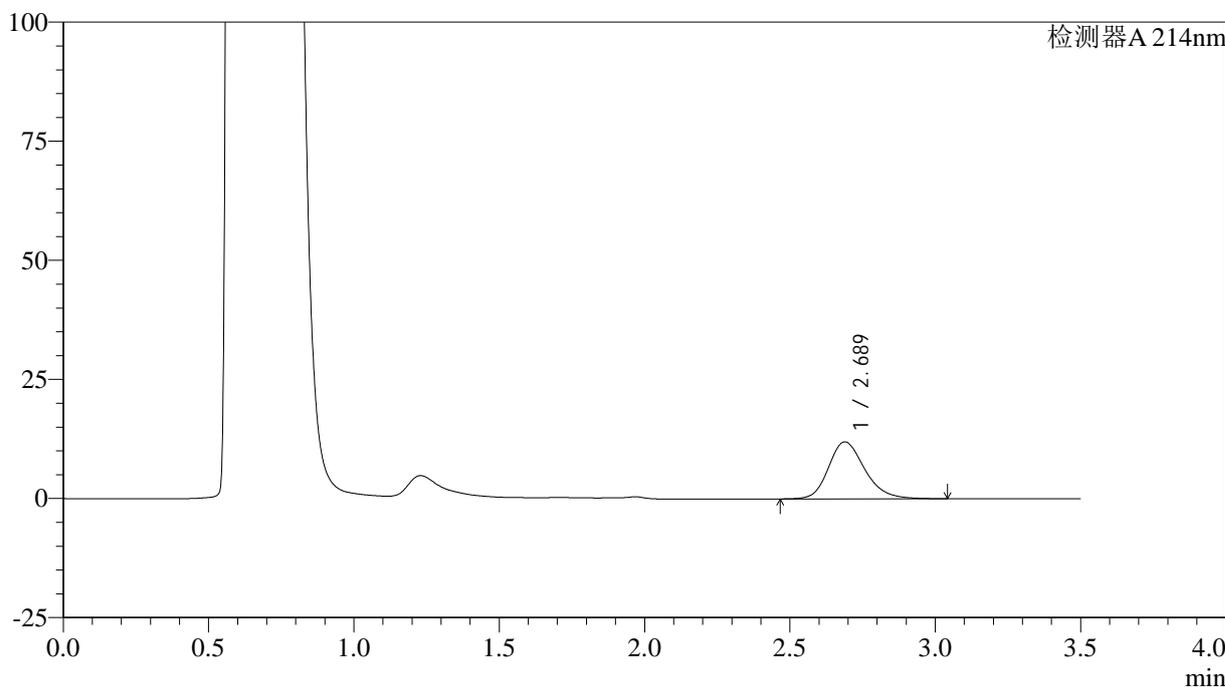
图17 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1996053批-pH4.5(内含0.45%SDS)介质-桨法-50转-20min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,3μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30°C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 10-2/10-18-2 - cb-1996053p-rcqx-pH4.5-0.45sdsjz-jf50z-20min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-20240510-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240510-rcqx-Fx259.lcb
 样品瓶号: 1-22
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/10 13:05:33 实验者:xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/05/10 16:56:52 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.689	104055	100.000	11970	2296	1.217	--
总计		104055	100.000	11970			

图18 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1996053批-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)柱温:30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SMF-386 - 10-2/10-19-2 - cb-1996053p-rcqx-pH4.5-0.45sdsjz-jf50z-30min-P1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-20240510-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240510-rcqx-Fx259.lcb

样品瓶号: 1-5

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/05/10 13:09:28

处理时间 (V2): 2024/05/10 16:56:54

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速: 1.0ml/min

波长: 214nm

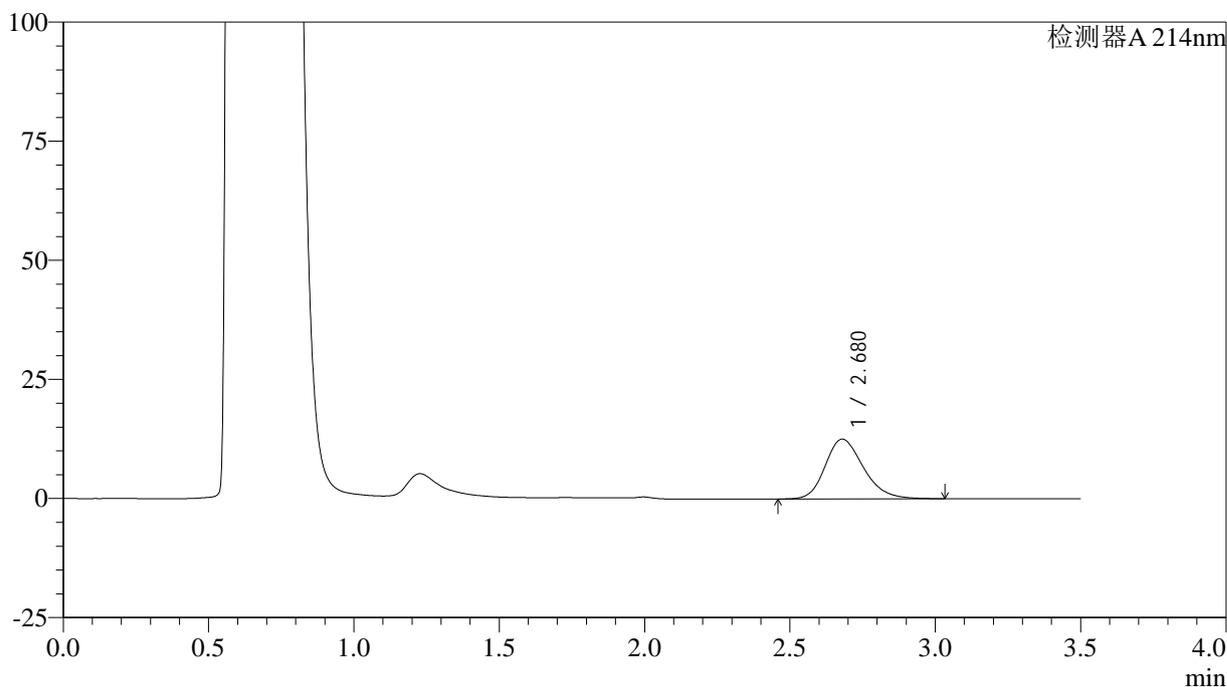
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.680	114902	100.000	12552	2032	1.227	--
总计		114902	100.000	12552			

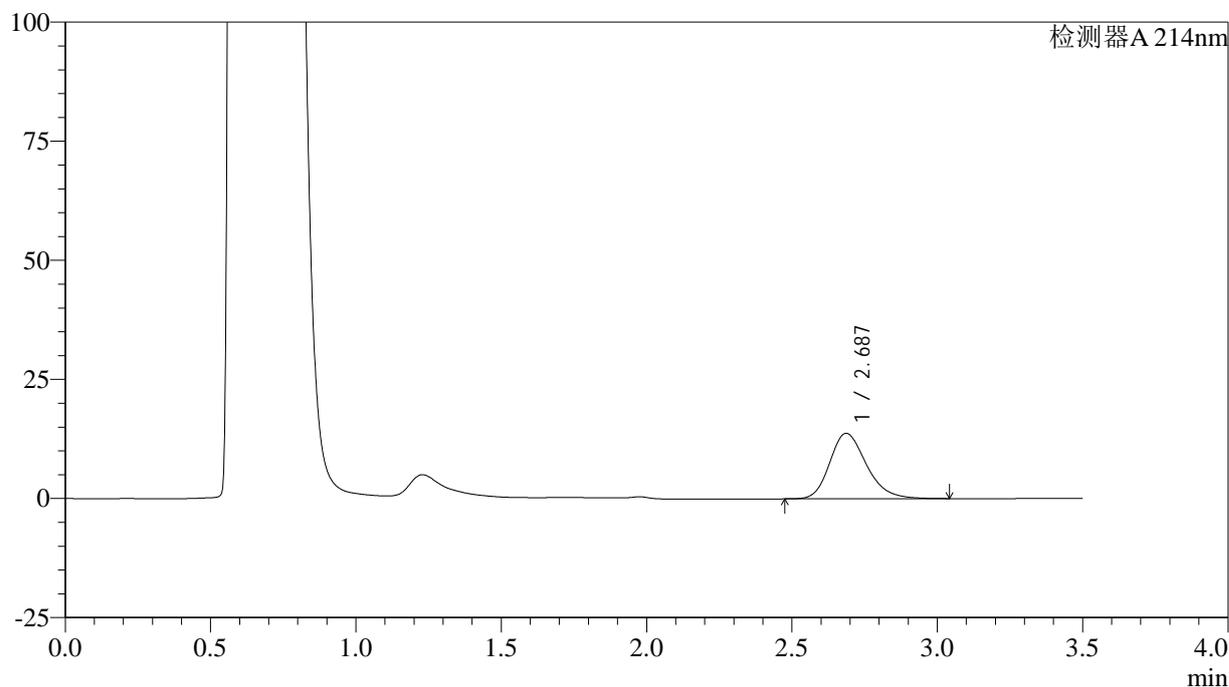
图19 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1996053批-pH4.5(内含0.45%SDS)介质-桨法-50转-30min-片1
供试品溶液-1

<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 - 10-2/10-20-2 - cb-1996053p-rcqx-pH4.5-0.45sdsjz-jf50z-30min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-20240510-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240510-rcqx-Fx259.lcb
 样品瓶号: 1-14
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/10 13:13:23 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/05/10 16:56:56 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.687	120838	100.000	13748	2222	1.232	--
总计		120838	100.000	13748			

图20 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1996053批-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)柱温:30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SMF-386 - 10-2/10-21-2 - cb-1996053p-rcqx-pH4.5-0.45sdsjz-jf50z-30min-P3.lcd

方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-20240510-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240510-rcqx-Fx259.lcb

样品瓶号: 1-23

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/05/10 13:17:18

处理时间 (V2): 2024/05/10 16:56:58

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速: 1.0ml/min

波长: 214nm

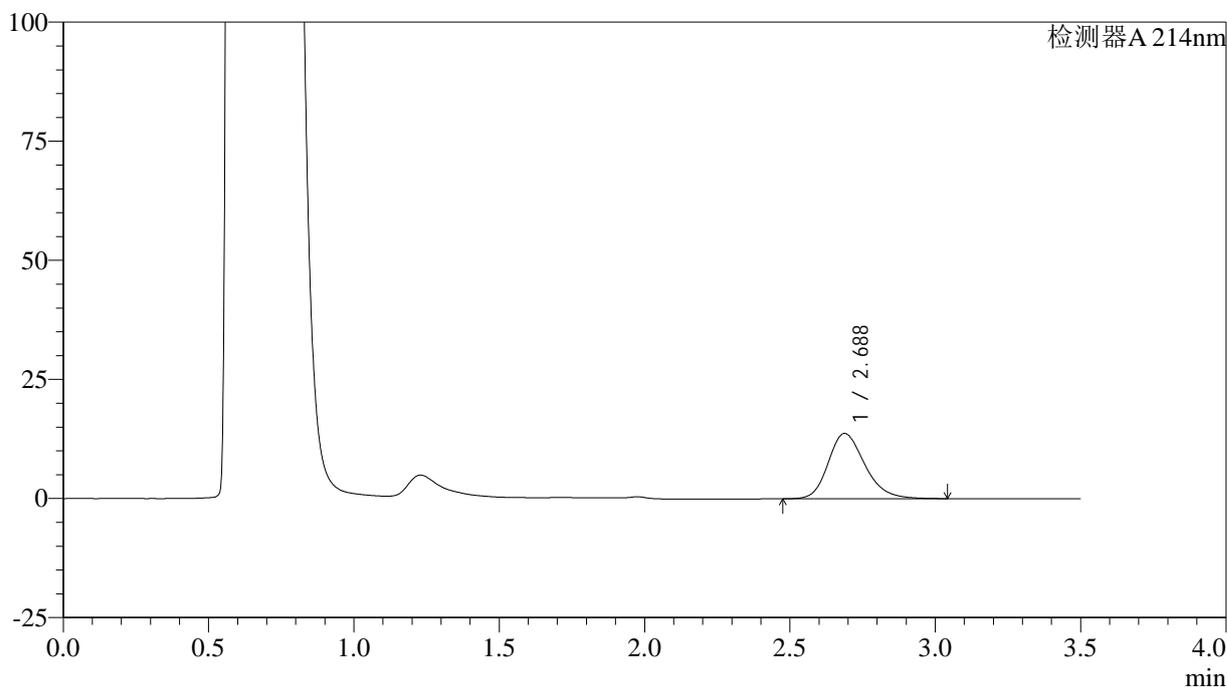
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.688	120323	100.000	13723	2244	1.224	--
总计		120323	100.000	13723			

图21 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1996053批-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)柱温:30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SMF-386 - 10-2/10-22-2 - cb-1996053p-rcqx-pH4.5-0.45sdsjz-jf50z-45min-P1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-20240510-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240510-rcqx-Fx259.lcb

样品瓶号: 1-6

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/05/10 13:21:13

处理时间 (V2): 2024/05/10 16:57:01

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速: 1.0ml/min

波长: 214nm

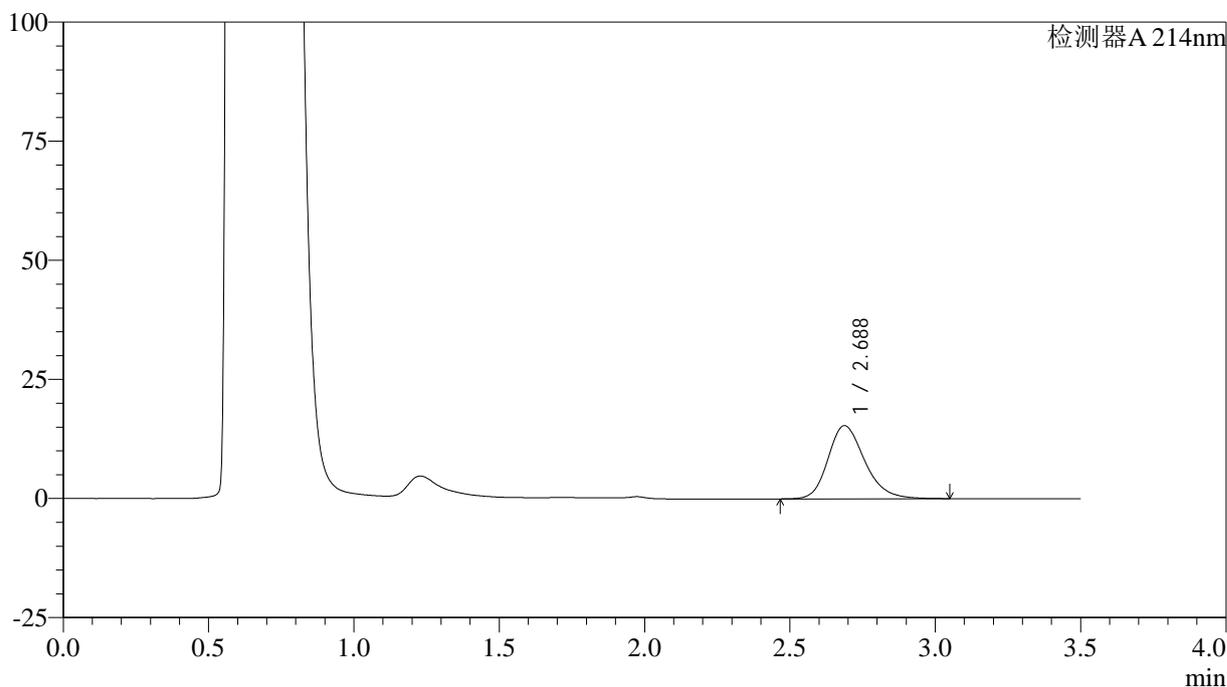
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.688	134708	100.000	15368	2251	1.226	--
总计		134708	100.000	15368			

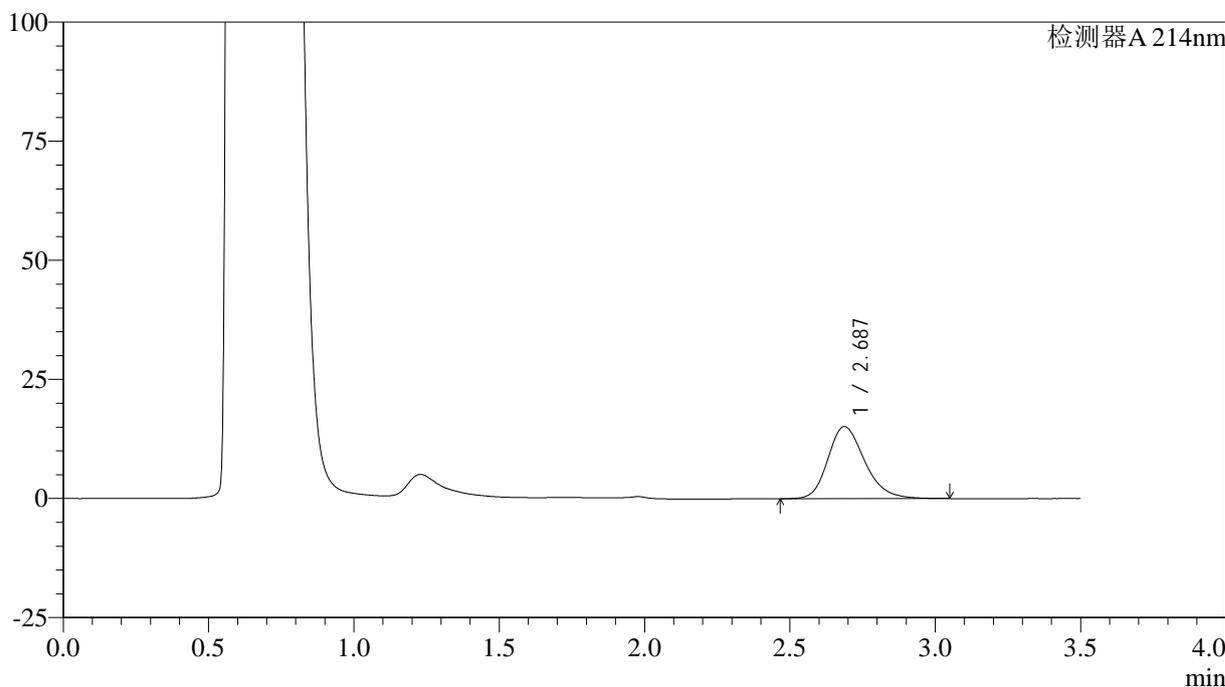
图22 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1996053批-pH4.5(内含0.45%SDS)介质-桨法-50转-45min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,3μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30°C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 10-2/10-23-2 - cb-1996053p-rcqx-pH4.5-0.45sdsjz-jf50z-45min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-20240510-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240510-rcqx-Fx259.lcb
 样品瓶号: 1-15
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/10 13:25:07 实验者:xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/05/10 16:57:03 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.687	133453	100.000	15159	2228	1.229	--
总计		133453	100.000	15159			

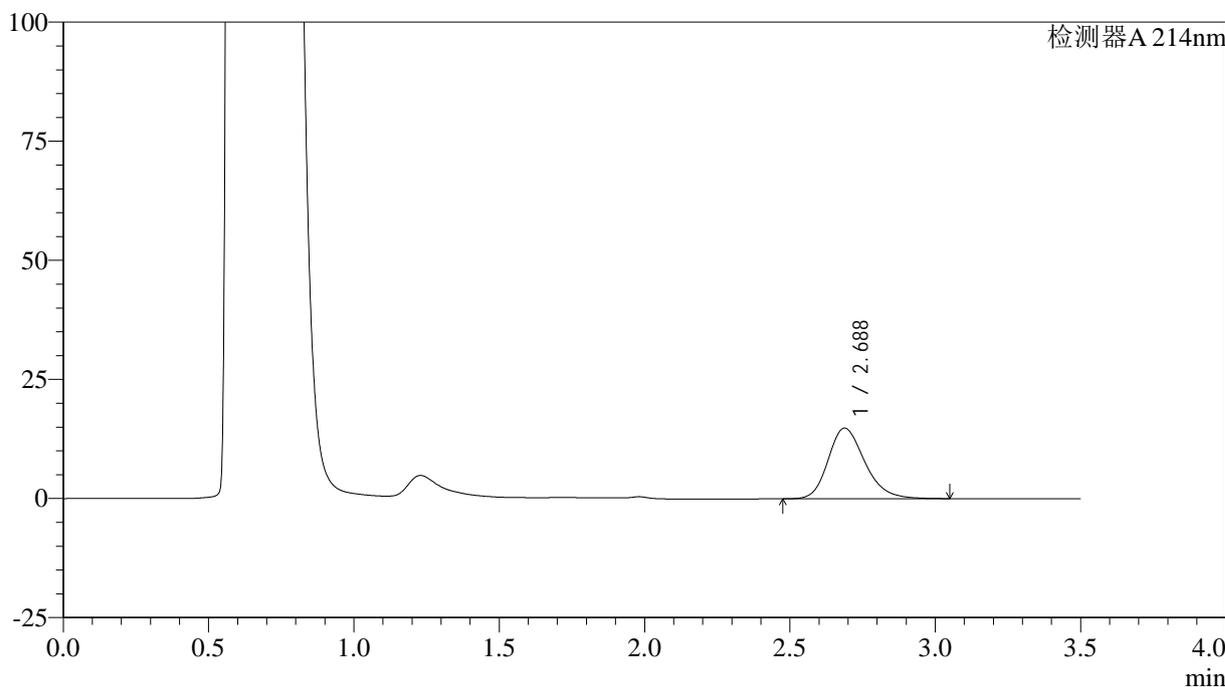
图23 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1996053批-pH4.5(内含0.45%SDS)介质-桨法-50转-45min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,3μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30°C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 10-2/10-24-2 - cb-1996053p-rcqx-pH4.5-0.45sdsjz-jf50z-45min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-20240510-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240510-rcqx-Fx259.lcb
 样品瓶号: 1-24
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/10 13:29:02 实验者:xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/05/10 16:57:05 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.688	130229	100.000	14838	2237	1.227	--
总计		130229	100.000	14838			

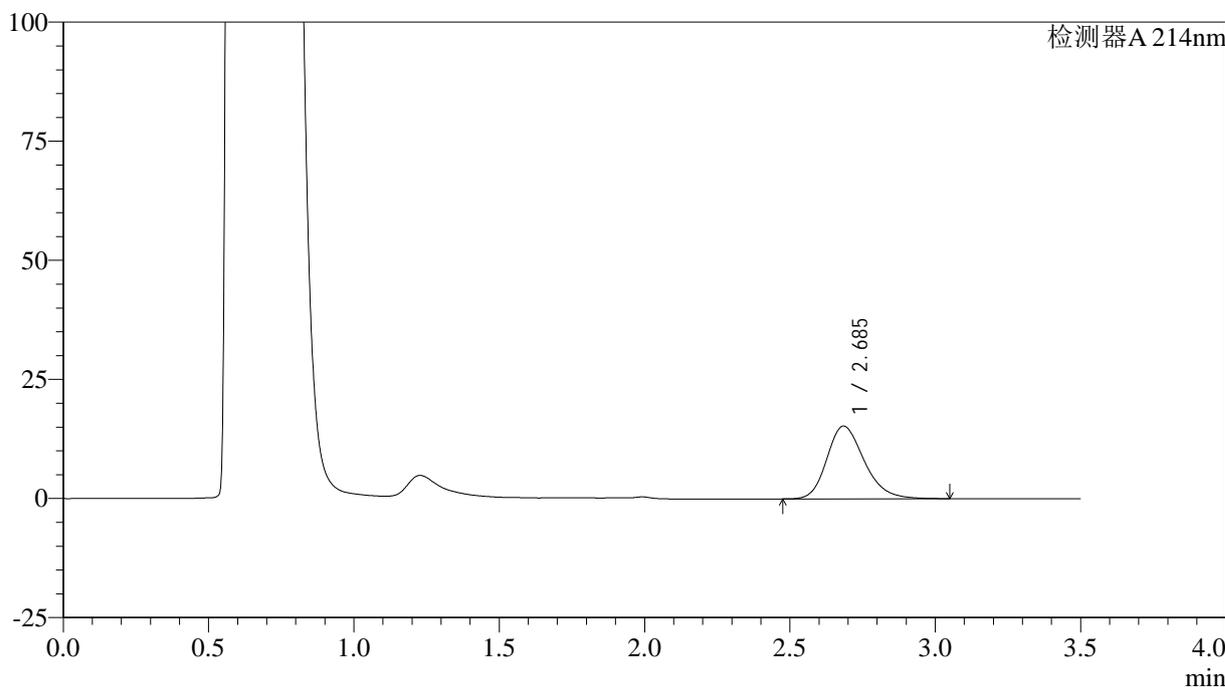
图24 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1996053批-pH4.5(内含0.45%SDS)介质-桨法-50转-45min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,3μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30°C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 10-2/10-25-2 - cb-1996053p-rcqx-pH4.5-0.45sdsjz-jf50z-60min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-20240510-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240510-rcqx-Fx259.lcb
 样品瓶号: 1-7
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/10 13:32:57 实验者:xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/05/10 16:57:07 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.685	136583	100.000	15243	2141	1.232	--
总计		136583	100.000	15243			

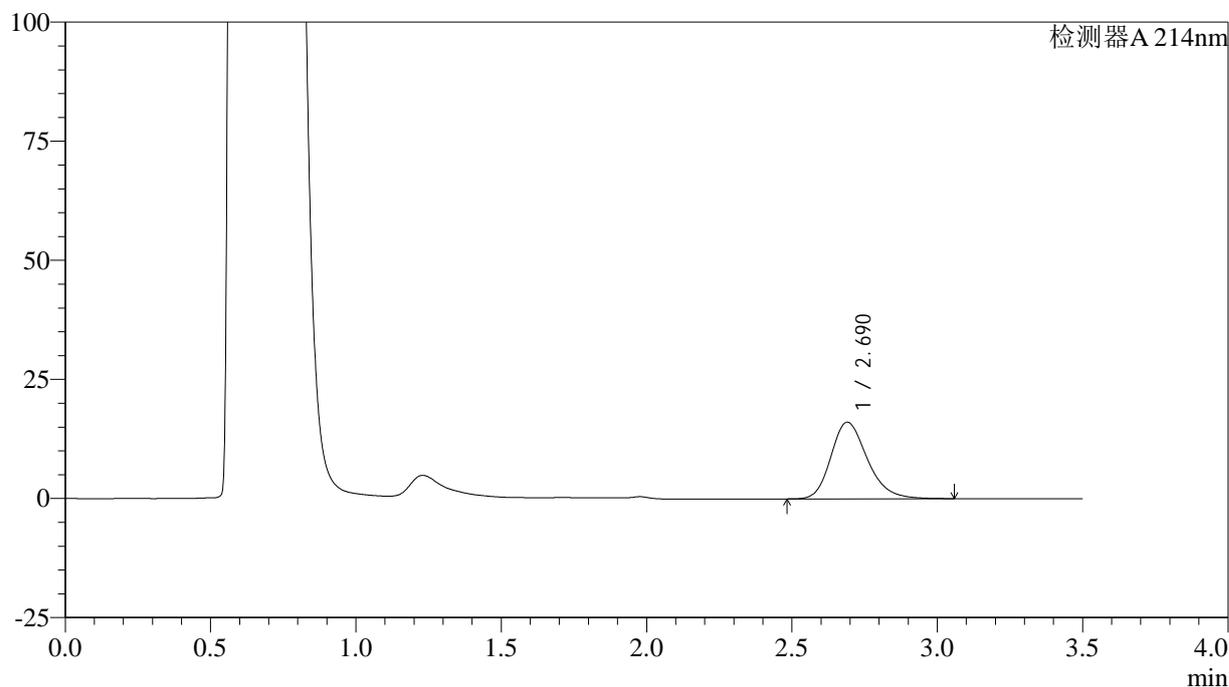
图25 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1996053批-pH4.5(内含0.45%SDS)介质-桨法-50转-60min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,3 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 10-2/10-26-2 - cb-1996053p-rcqx-pH4.5-0.45sdsjz-jf50z-60min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-20240510-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240510-rcqx-Fx259.lcb
 样品瓶号: 1-16
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/10 13:36:51 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/05/10 16:57:09 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.690	140307	100.000	16090	2273	1.235	--
总计		140307	100.000	16090			

图26 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1996053批-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)柱温:30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SMF-386 - 10-2/10-27-2 - cb-1996053p-rcqx-pH4.5-0.45sdsjz-jf50z-60min-P3.lcd

方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-20240510-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240510-rcqx-Fx259.lcb

样品瓶号: 1-25

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/05/10 13:40:45

处理时间 (V2): 2024/05/10 16:57:12

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速: 1.0ml/min

波长: 214nm

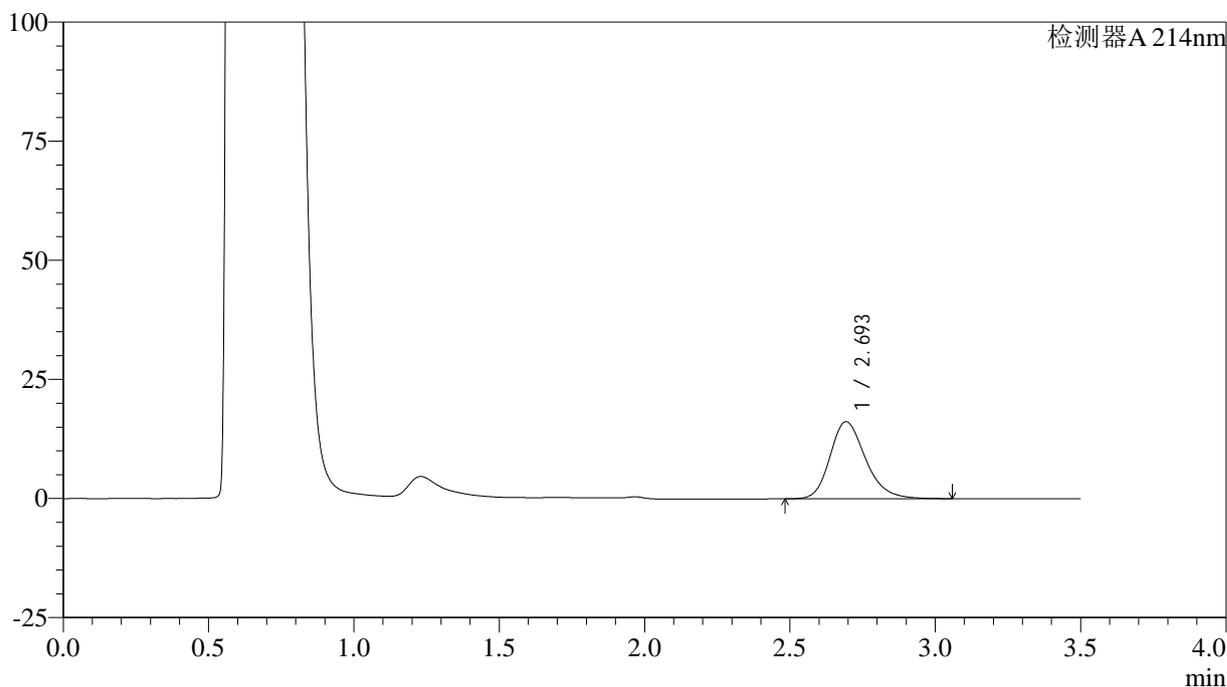
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.693	137857	100.000	16161	2404	1.228	--
总计		137857	100.000	16161			

图27 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1996053批-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)柱温:30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SMF-386 - 10-2/10-28-2 - cb-1996053p-rcqx-pH4.5-0.45sdsjz-jf50z-jxzs-P1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-20240510-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240510-rcqx-Fx259.lcb

样品瓶号: 1-8

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/05/10 13:44:40

处理时间 (V2): 2024/05/10 16:57:14

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速: 1.0ml/min

波长: 214nm

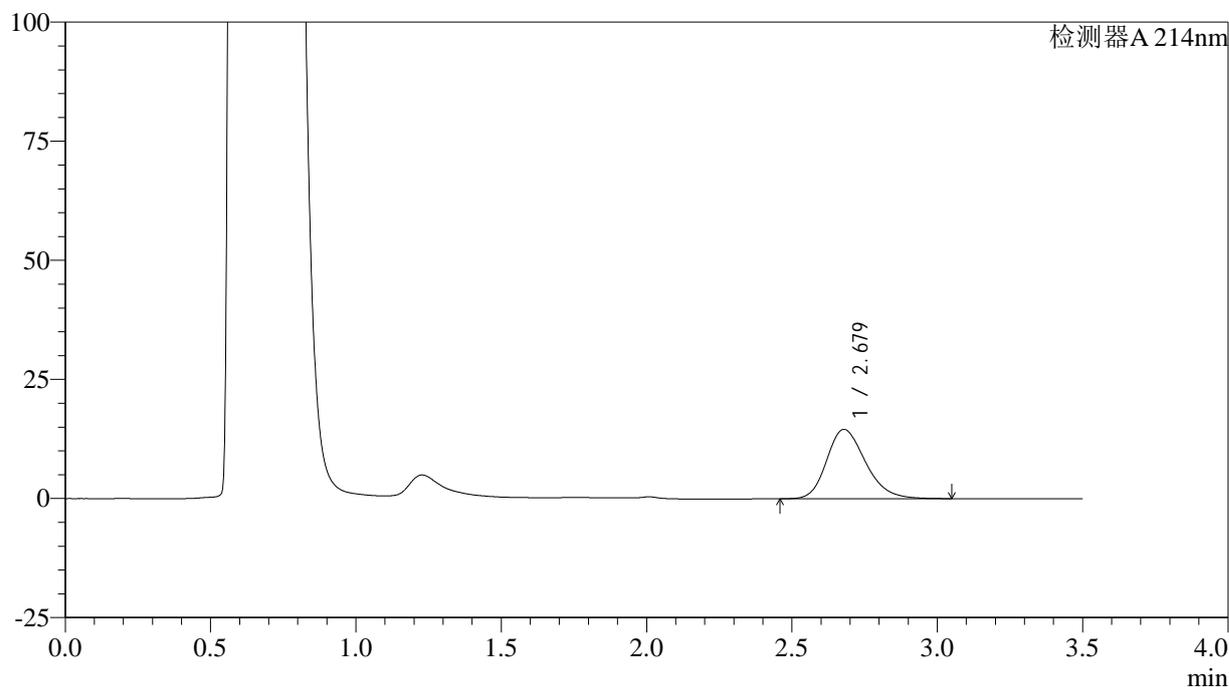
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.679	135547	100.000	14561	1953	1.235	--
总计		135547	100.000	14561			

图28 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1996053批-pH4.5(内含0.45%SDS)介质-桨法-50转-极限转速-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-386 - 10-2/10-29-2 - cb-1996053p-rcqx-pH4.5-0.45sdsjz-jf50z-jxzs-P2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-20240510-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240510-rcqx-Fx259.lcb

样品瓶号: 1-17

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/05/10 13:48:35

处理时间 (V2): 2024/05/10 16:57:16

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速: 1.0ml/min

波长: 214nm

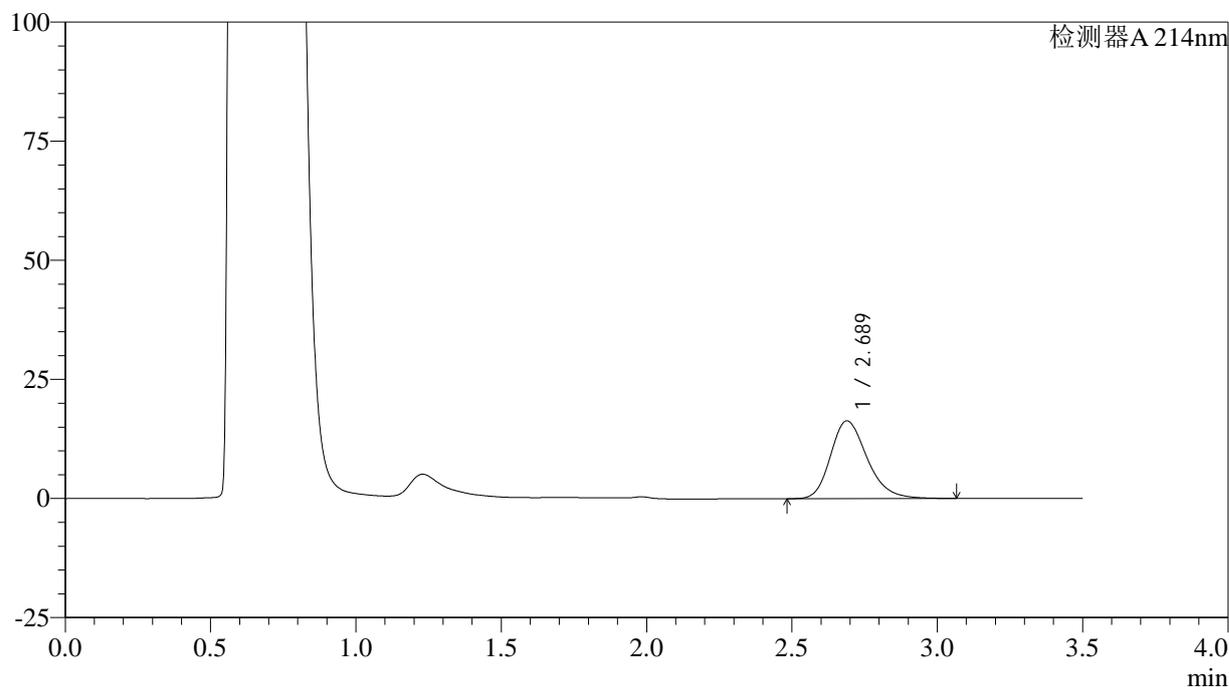
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.689	143062	100.000	16331	2245	1.241	--
总计		143062	100.000	16331			

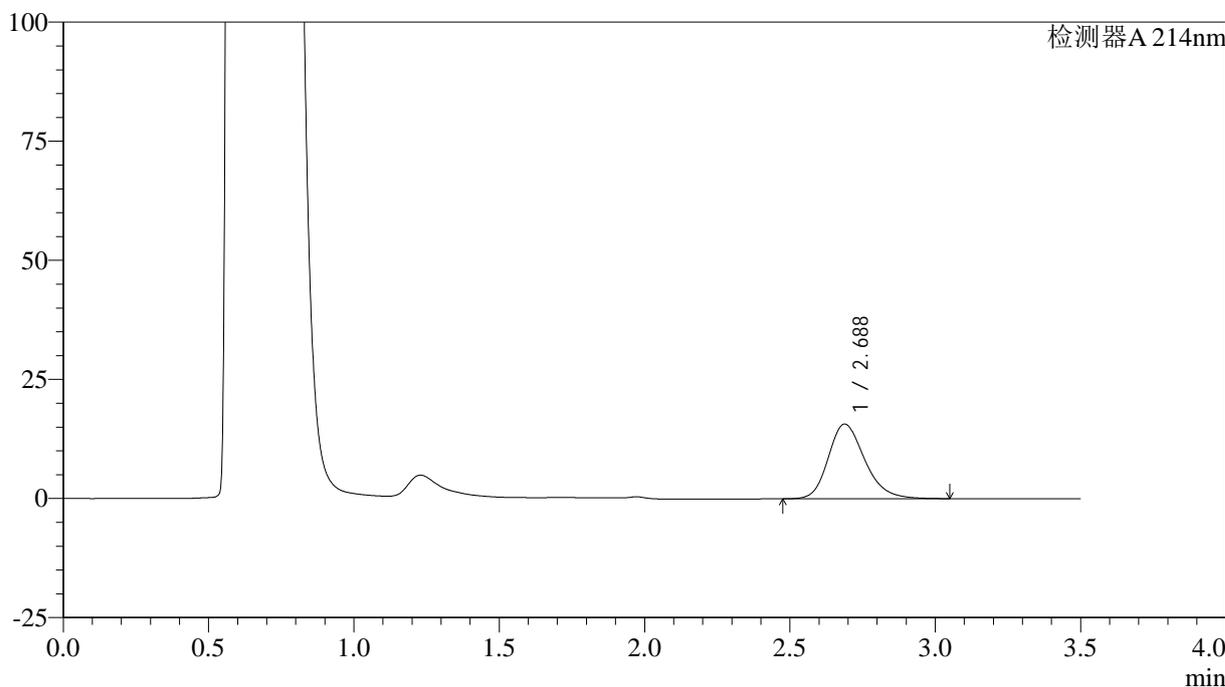
图29 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1996053批-pH4.5(内含0.45%SDS)介质-桨法-50转-极限转速-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,3μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30°C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 10-2/10-30-2 - cb-1996053p-rcqx-pH4.5-0.45sdsjz-jf50z-jxzs-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-20240510-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240510-rcqx-Fx259.lcb
 样品瓶号: 1-26
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/10 13:52:30 实验者:xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/05/10 16:57:18 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.688	137042	100.000	15687	2262	1.229	--
总计		137042	100.000	15687			

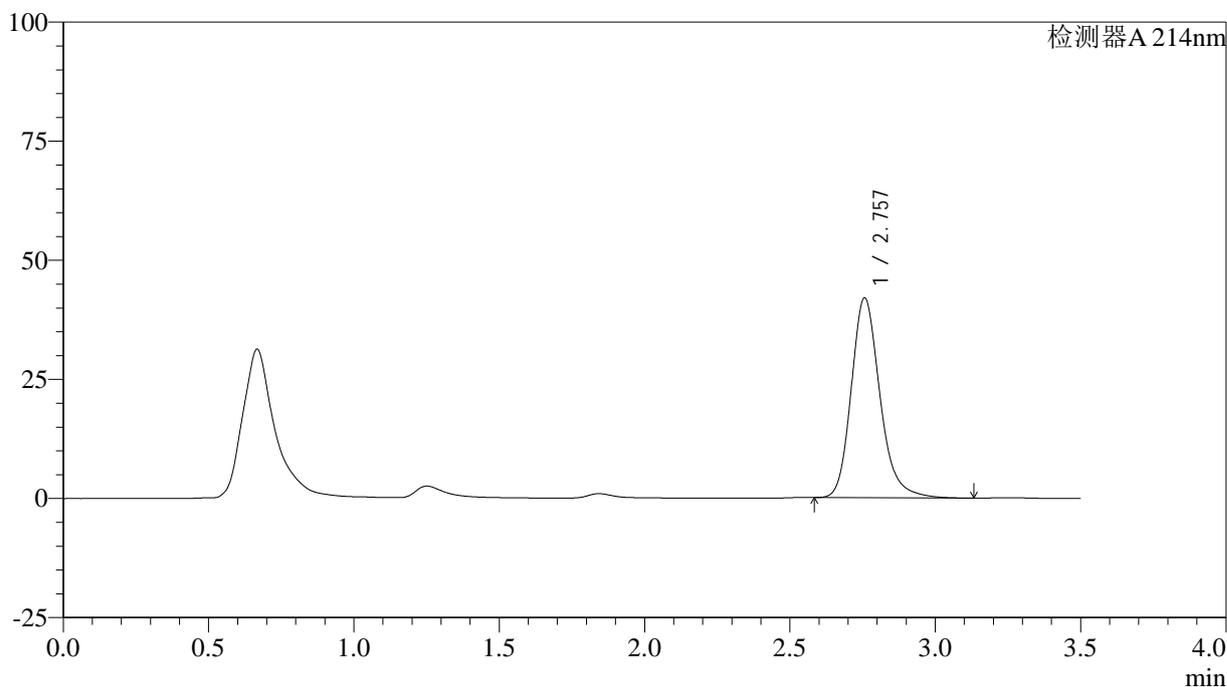
图30 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1996053批-pH4.5(内含0.45%SDS)介质-桨法-50转-极限转速-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,3 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 10-2/10-31-2 - cb-1996053p-rcqx-pH4.5-0.45sdsjz-jf50z-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-20240510-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240510-rcqx-Fx259.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/10 13:56:25 实验者:xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/05/10 16:57:20 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.757	288708	100.000	41952	3921	1.210	--
总计		288708	100.000	41952			

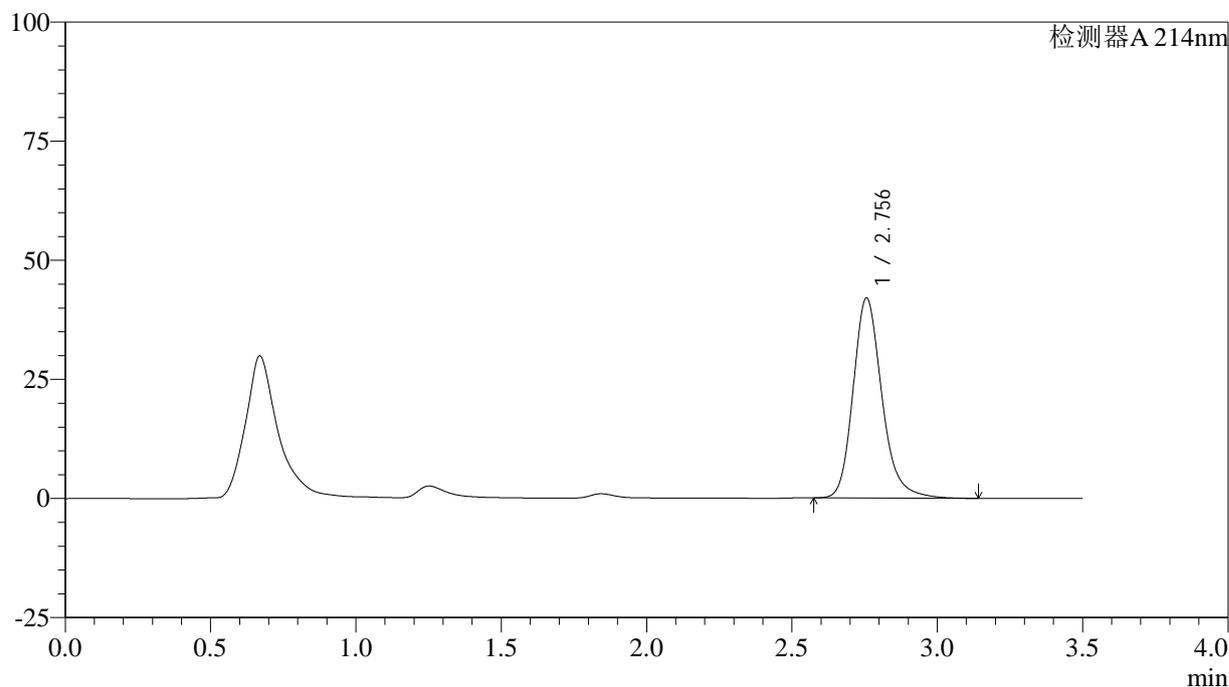
图31 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1996053批-pH4.5(内含0.45%SDS)介质-桨法-50转
 对照品溶液-2-1

<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 - 10-2/10-32-2 - cb-1996053p-rcqx-pH4.5-0.45sdsjz-jf50z-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-20240510-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20240510-rcqx-Fx259.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/10 14:00:21 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/05/10 16:57:23 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.756	289055	100.000	41979	3922	1.210	--
总计		289055	100.000	41979			

图32 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1996053批-pH4.5(内含0.45%SDS)介质-桨法-50转
 对照品溶液-2-2