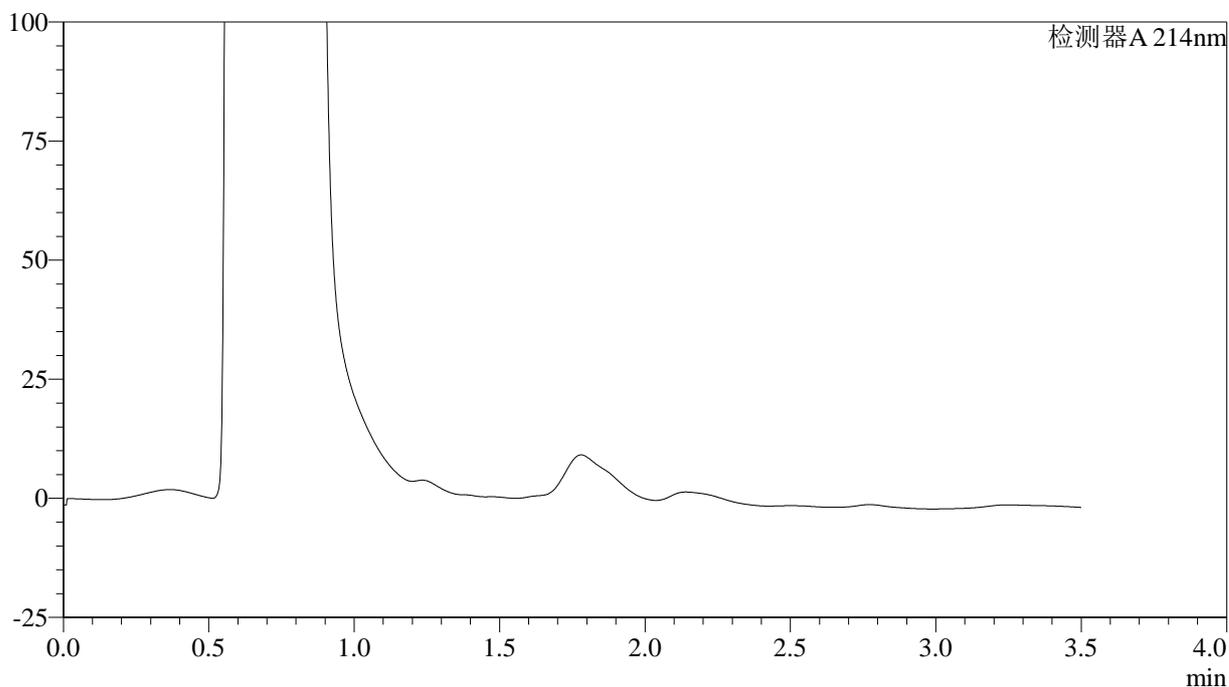


<样品信息>

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 版本号: 6.115
 进样体积: 50 μl 实验者:xiexinhui
 进样时间: 2024/05/10 11:59:00 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/05/10 16:53:30
 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							

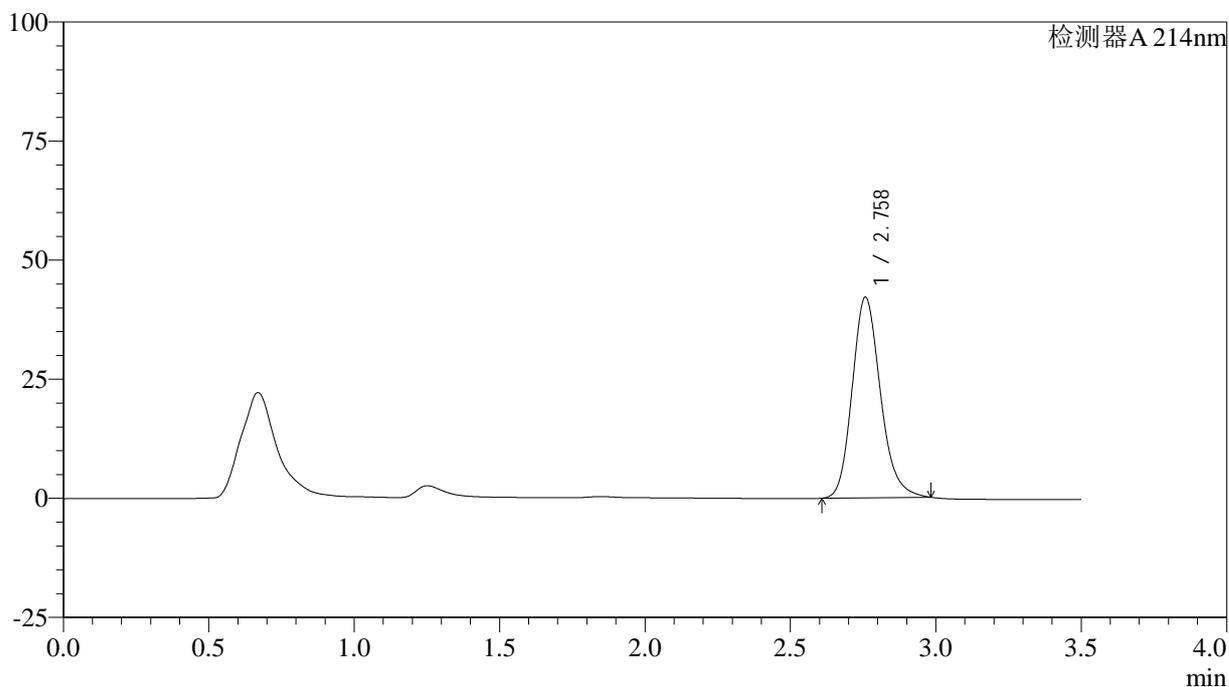
图1 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1996053批-pH4.5(内含0.45%SDS)介质-桨法-50转
溶剂

<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 - 10-4-2 - 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 μ l 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			

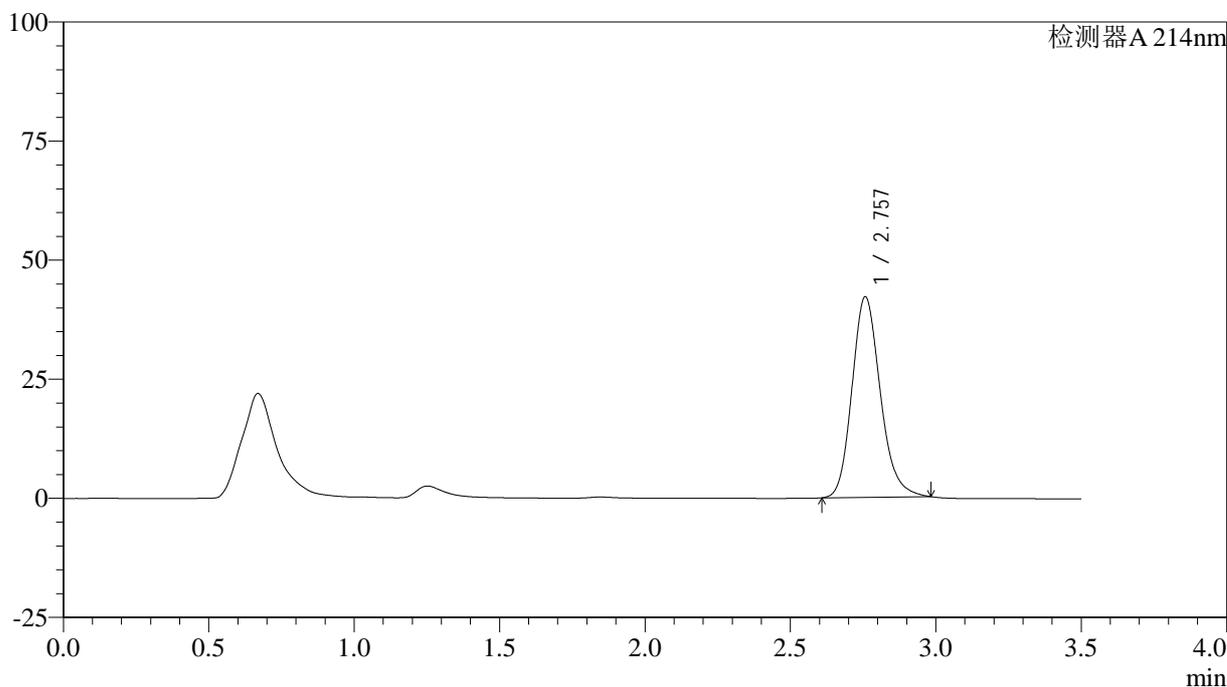
图4 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1996053批-pH4.5(内含0.45%SDS)介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-3

<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 - 10-6-2 - 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			

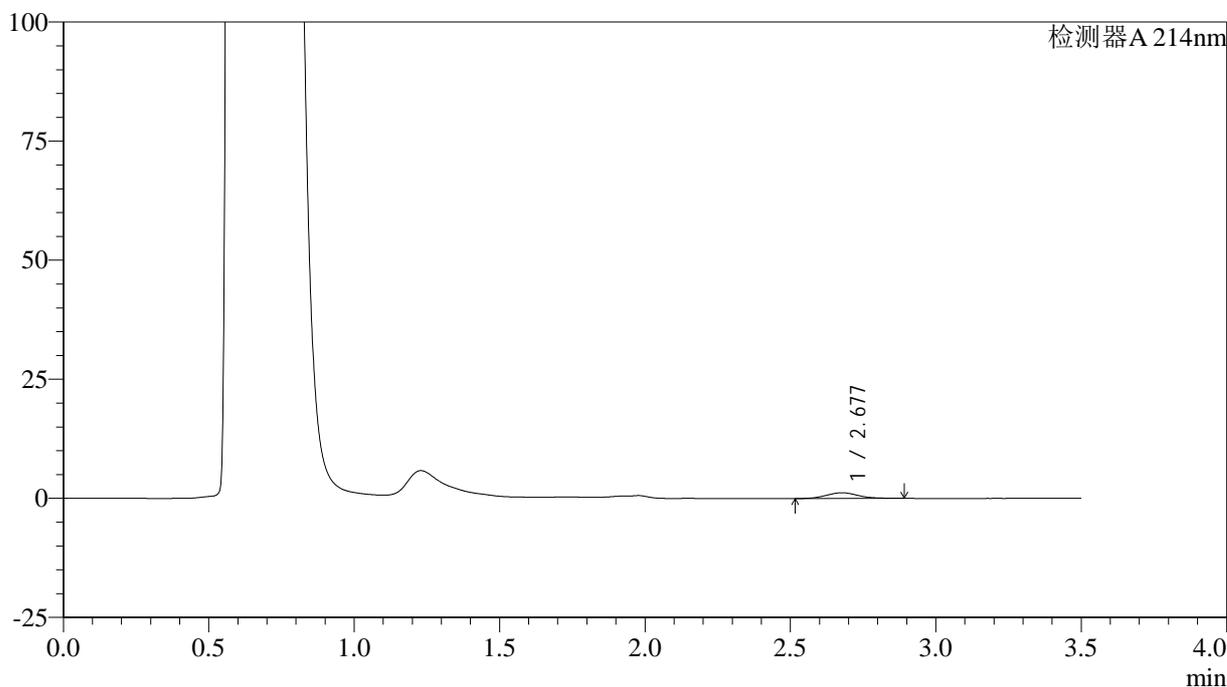
图6 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1996053批-pH4.5(内含0.45%SDS)介质-桨法-50转
对照品溶液-1-5

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,3μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30°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 μl 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			

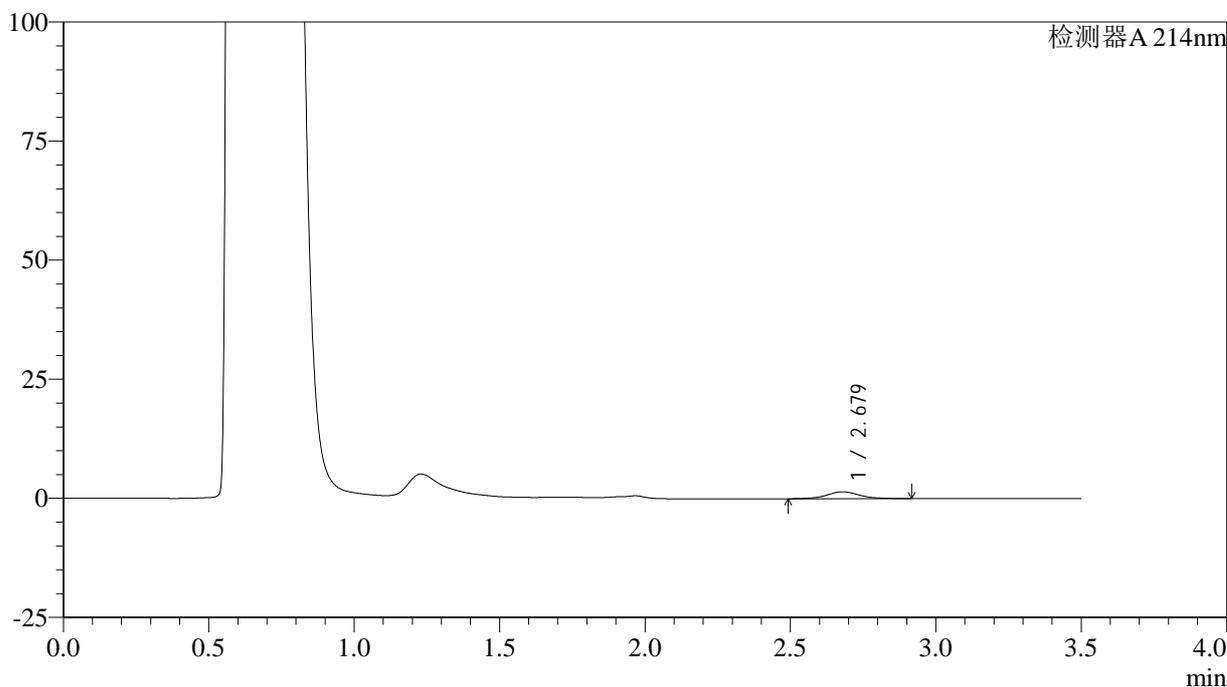
图8 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1996053批-pH4.5(内含0.45%SDS)介质-桨法-50转-5min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,3μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30°C 波长: 214nm
 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 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/10 12:30:22 实验者:xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/05/10 16:56:32 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	2.679	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-桨法-50转-5min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-386 - 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

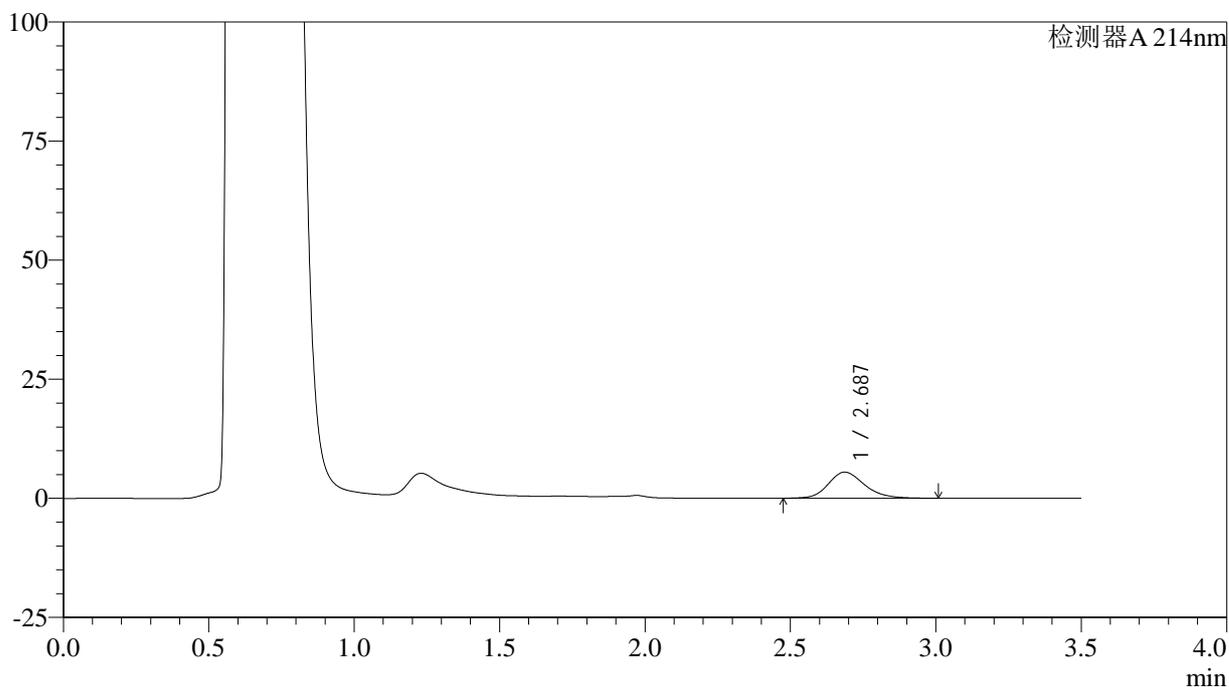
版本号: 6.115

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			

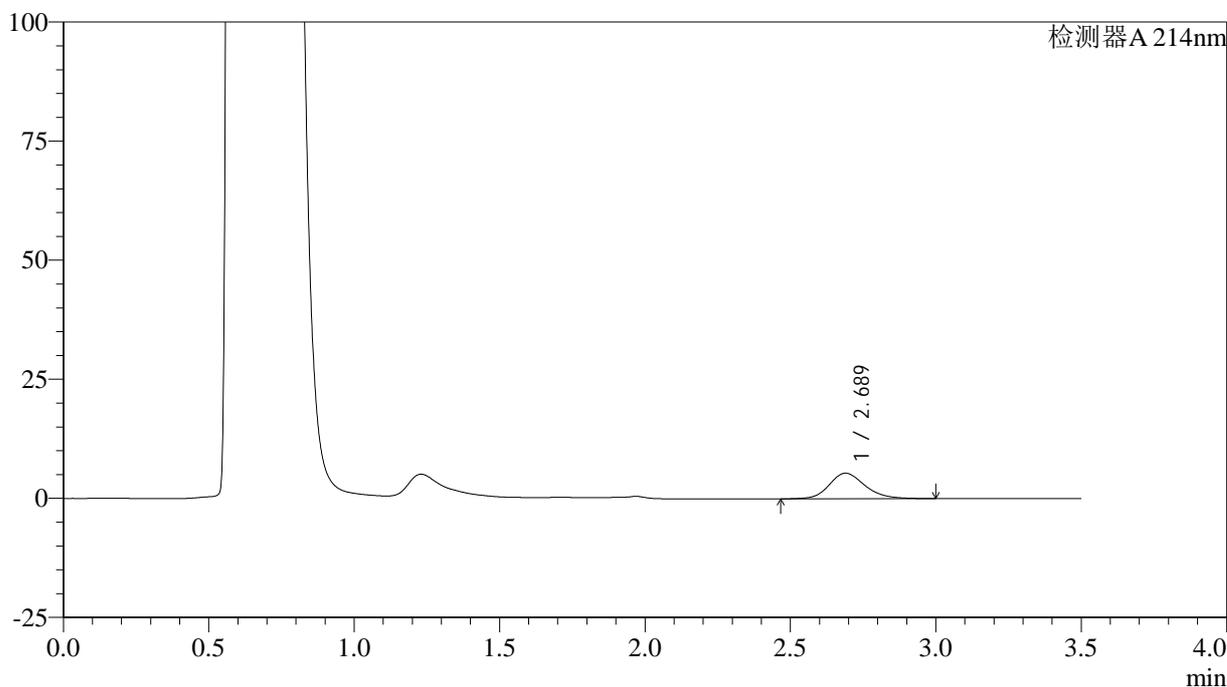
图10 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1996053批-pH4.5(内含0.45%SDS)介质-桨法-50转-10min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,3μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30°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 μl 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			

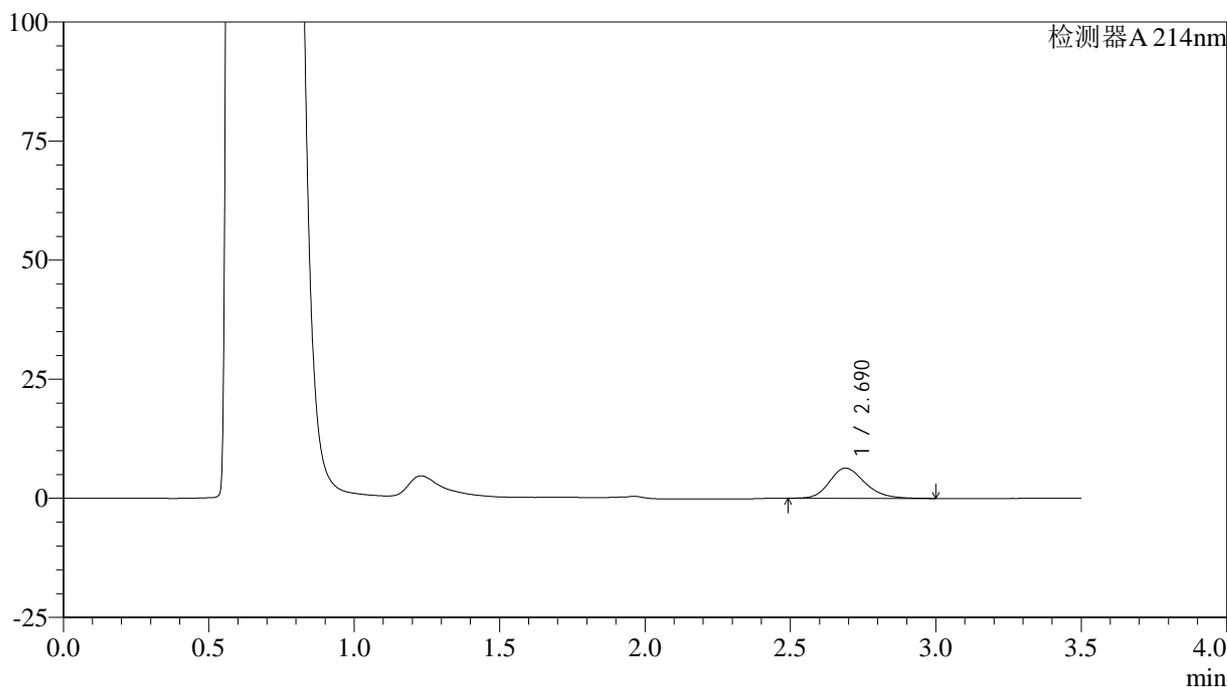
图11 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1996053批-pH4.5(内含0.45%SDS)介质-桨法-50转-10min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,3μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30°C 波长: 214nm
 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 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/10 12:42:07 实验者:xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/05/10 16:56:39 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	53519	100.000	6346	2413	1.210	--
总计		53519	100.000	6346			

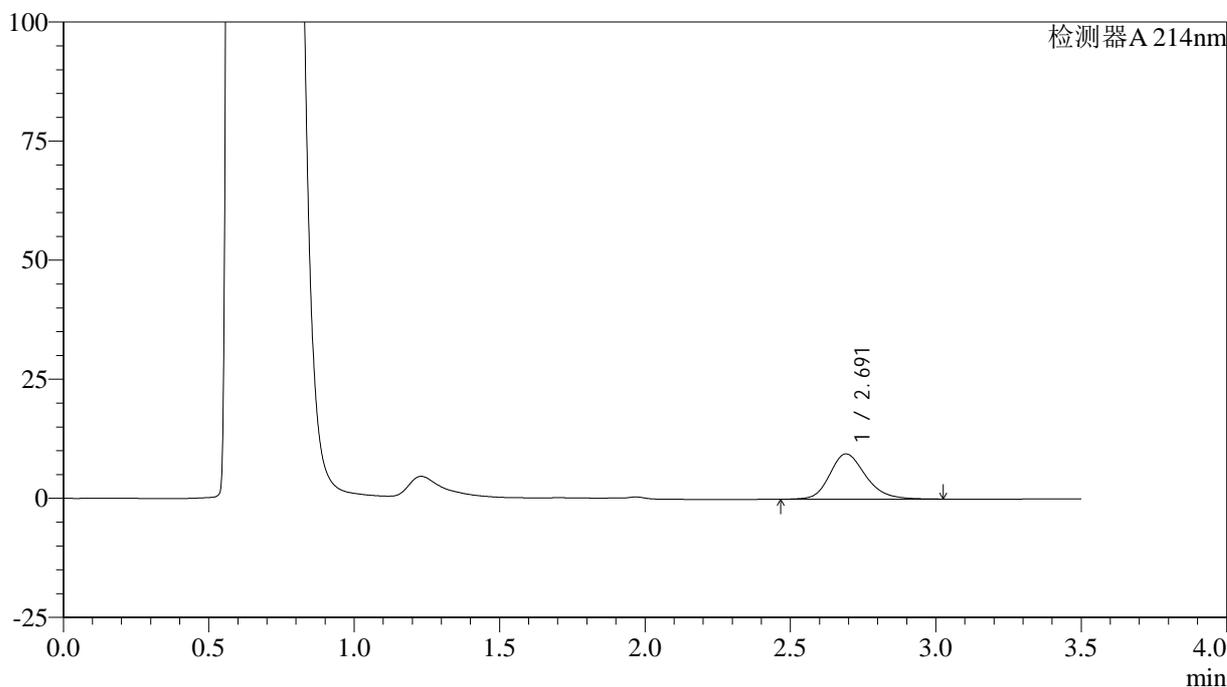
图12 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1996053批-pH4.5(内含0.45%SDS)介质-桨法-50转-10min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,3μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30°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 μl 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			

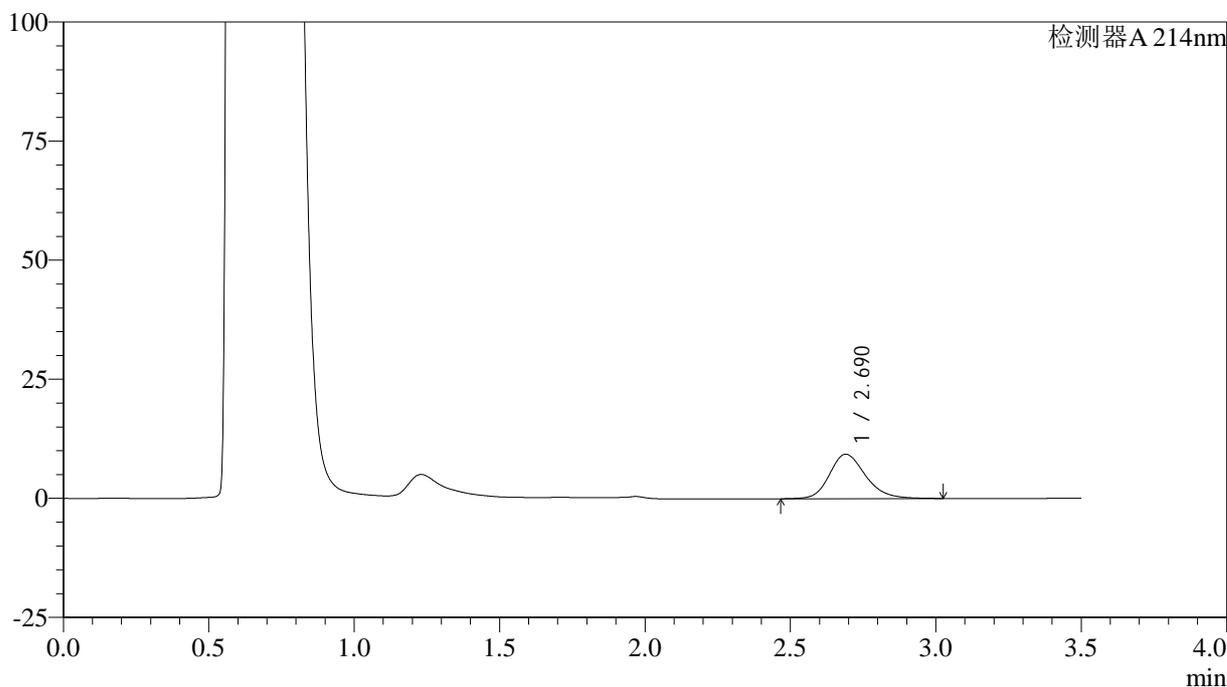
图13 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1996053批-pH4.5(内含0.45%SDS)介质-桨法-50转-15min-片1
 供试品溶液-1

<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			

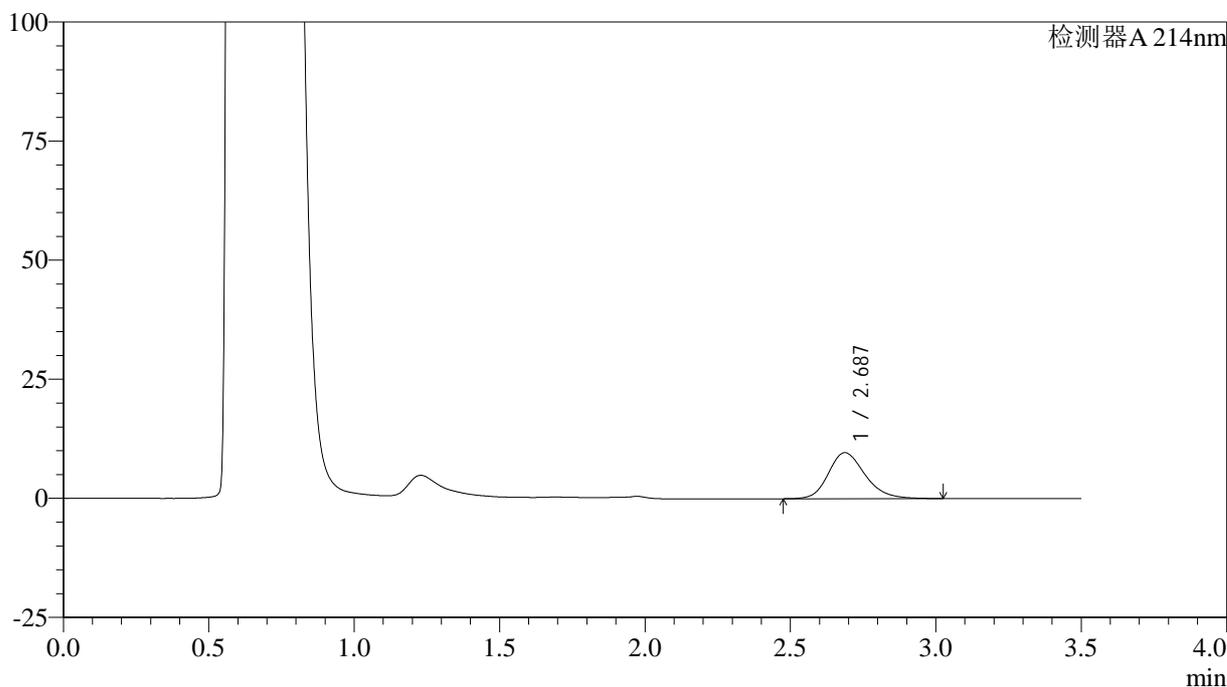
图14 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1996053批-pH4.5(内含0.45%SDS)介质-桨法-50转-15min-片2
 供试品溶液-1

<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			

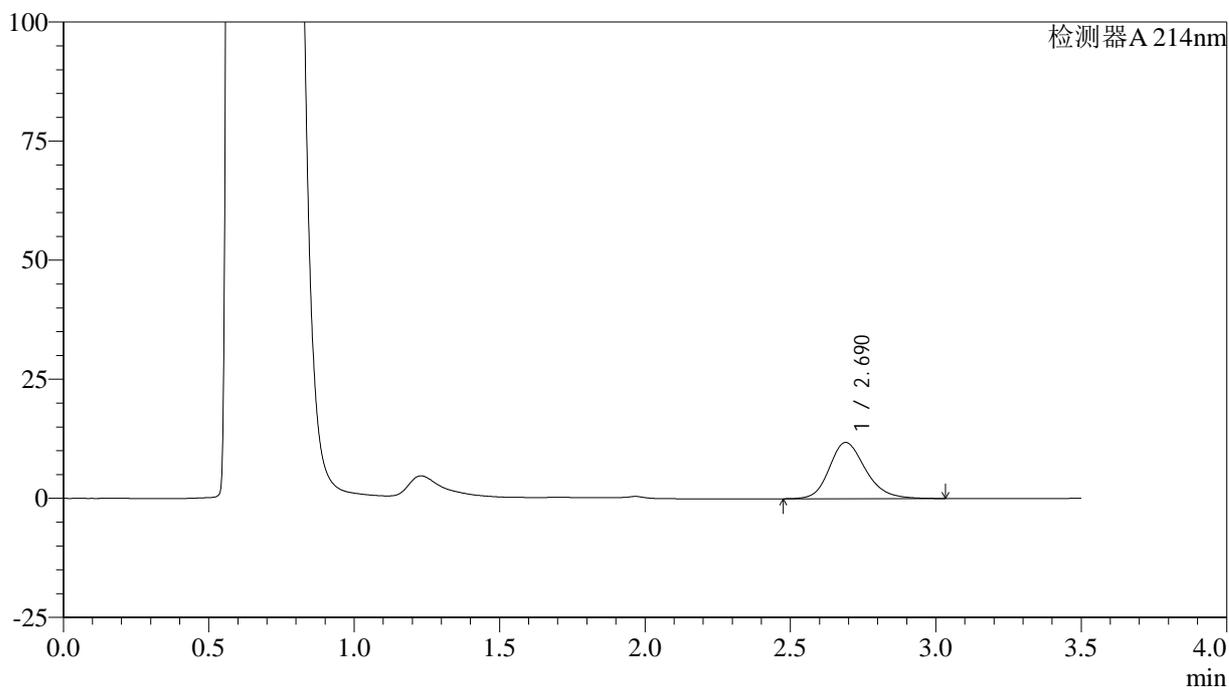
图15 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1996053批-pH4.5(内含0.45%SDS)介质-桨法-50转-15min-片3
 供试品溶液-1

<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			

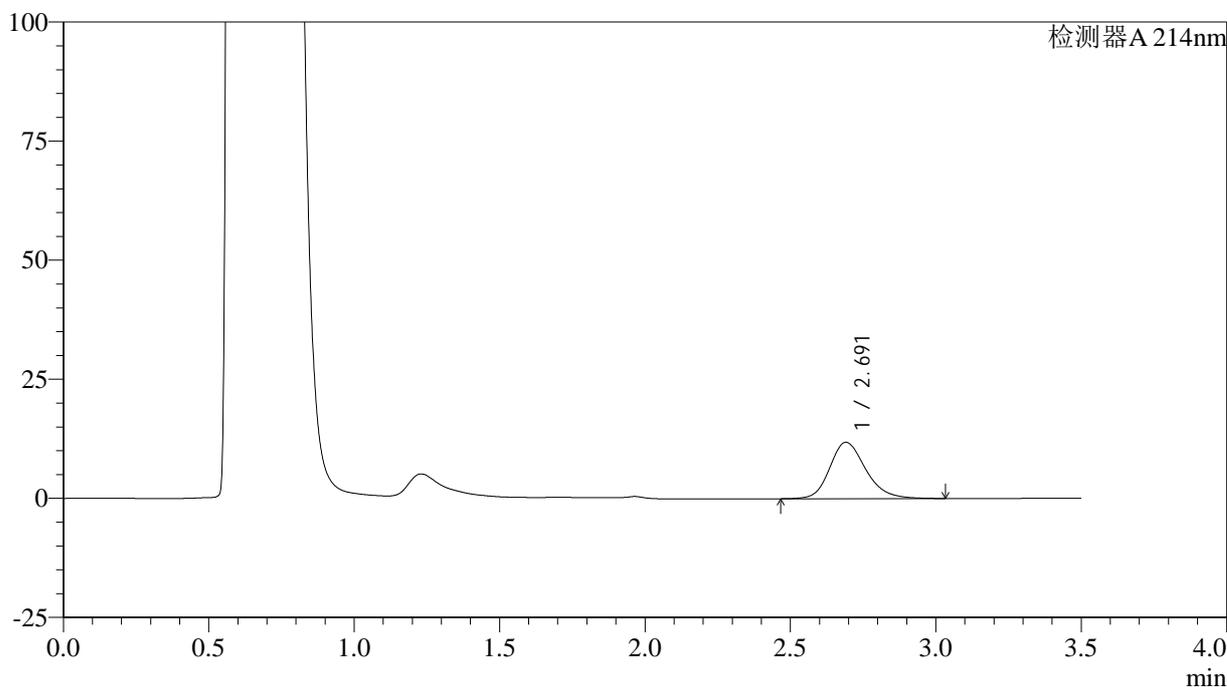
图16 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1996053批-pH4.5(内含0.45%SDS)介质-桨法-50转-20min-片1
 供试品溶液-1

<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			

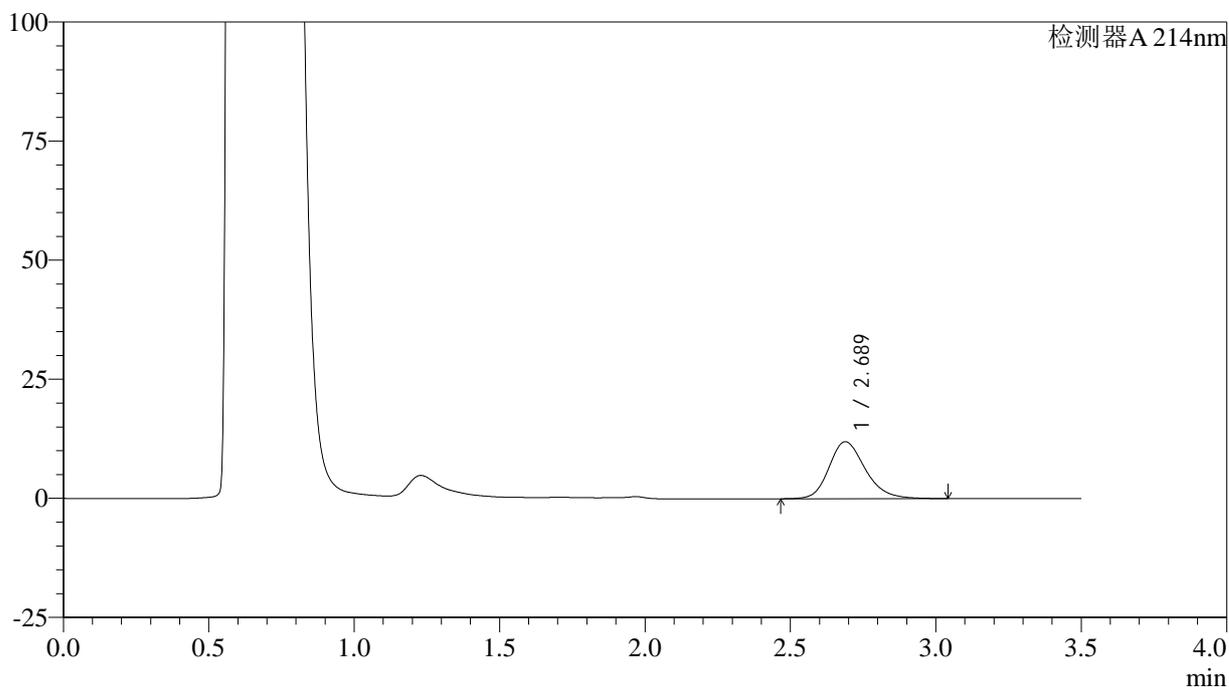
图17 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1996053批-pH4.5(内含0.45%SDS)介质-桨法-50转-20min-片2
 供试品溶液-1

<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

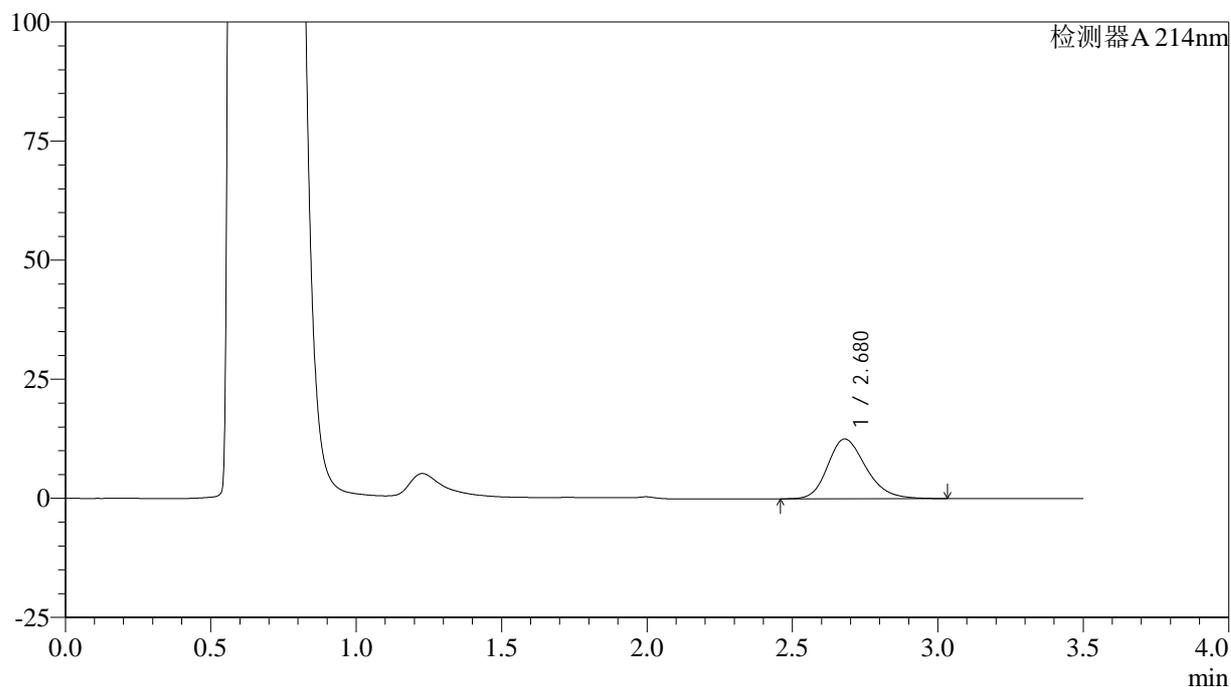
版本号: 6.115

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			

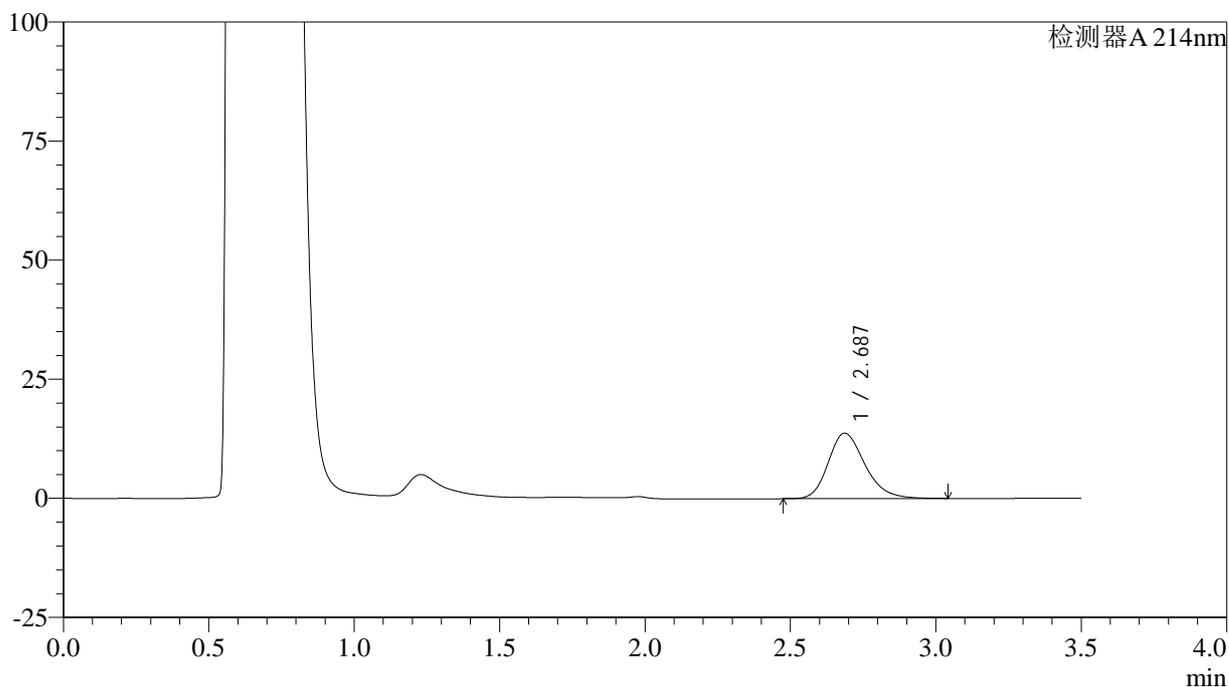
图19 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1996053批-pH4.5(内含0.45%SDS)介质-桨法-50转-30min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,3μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30°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 μl 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			

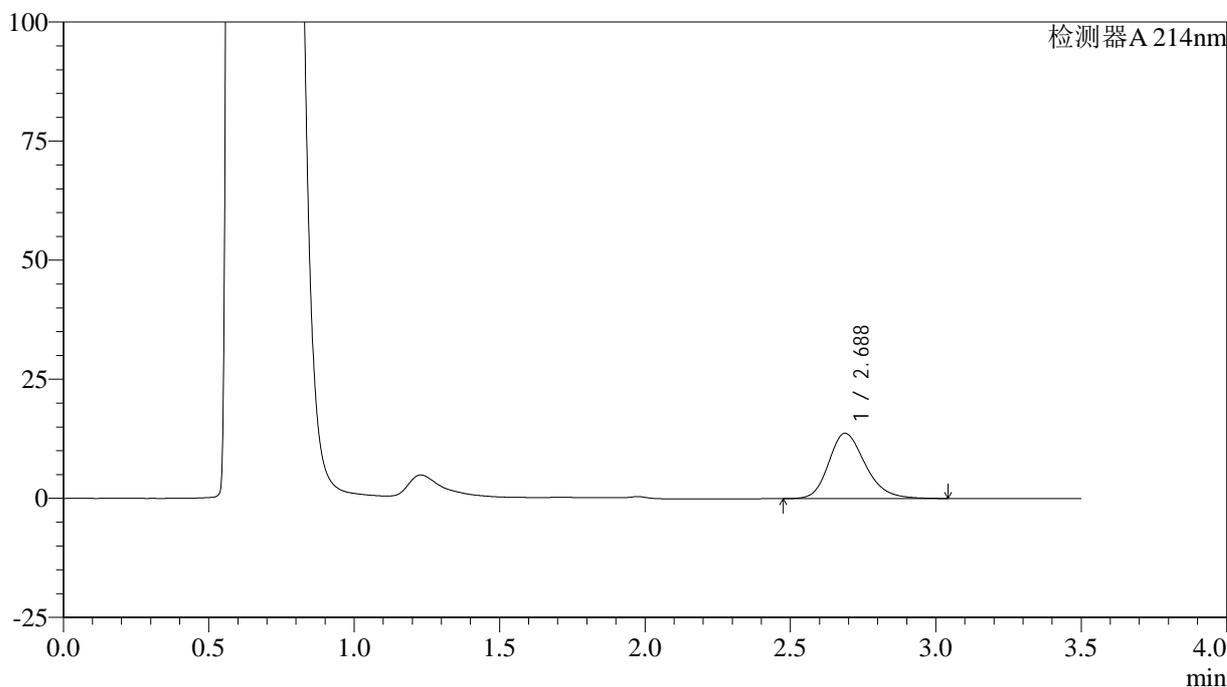
图20 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1996053批-pH4.5(内含0.45%SDS)介质-桨法-50转-30min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,3μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30°C 波长: 214nm
 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 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/10 13:17:18 实验者:xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/05/10 16:56:58 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	2.688	120323	100.000	13723	2244	1.224	--
总计		120323	100.000	13723			

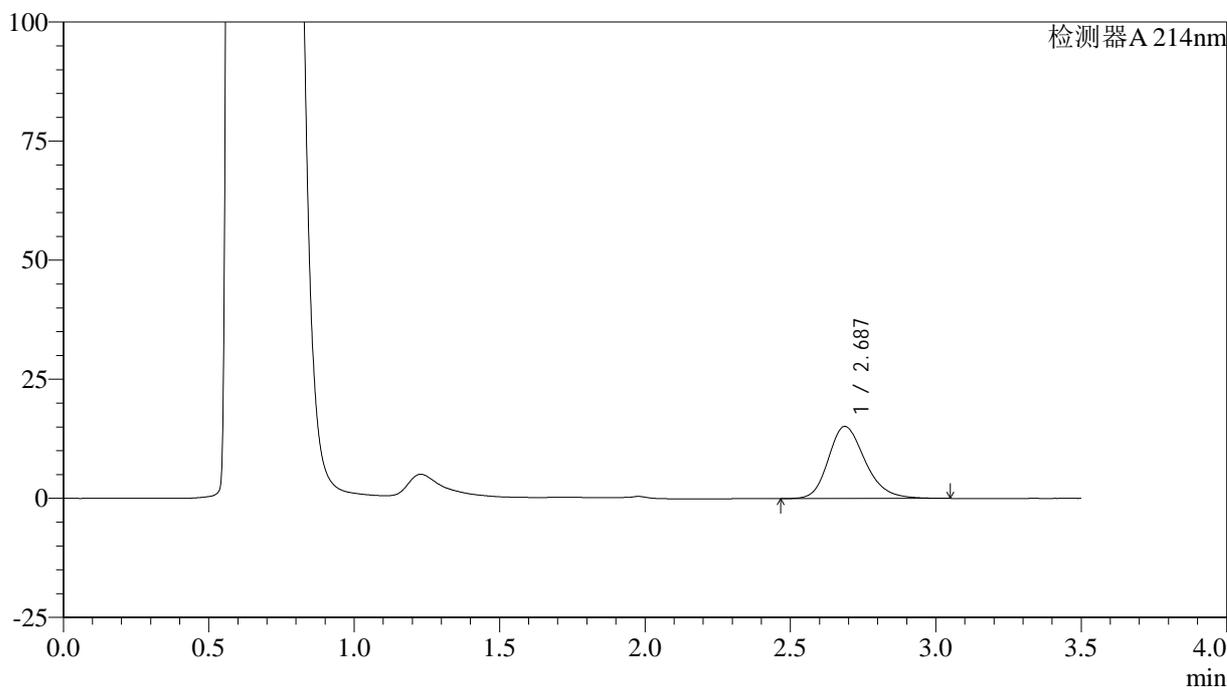
图21 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1996053批-pH4.5(内含0.45%SDS)介质-桨法-50转-30min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,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			

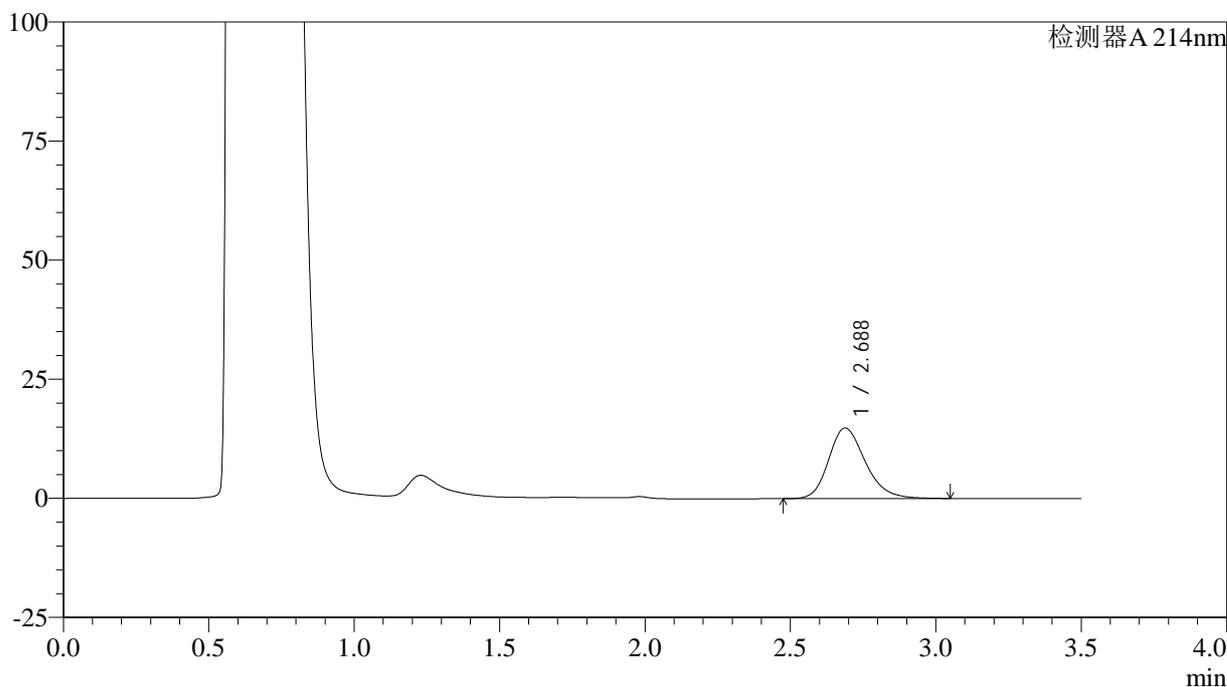
图23 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1996053批-pH4.5(内含0.45%SDS)介质-桨法-50转-45min-片2
 供试品溶液-1

<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			

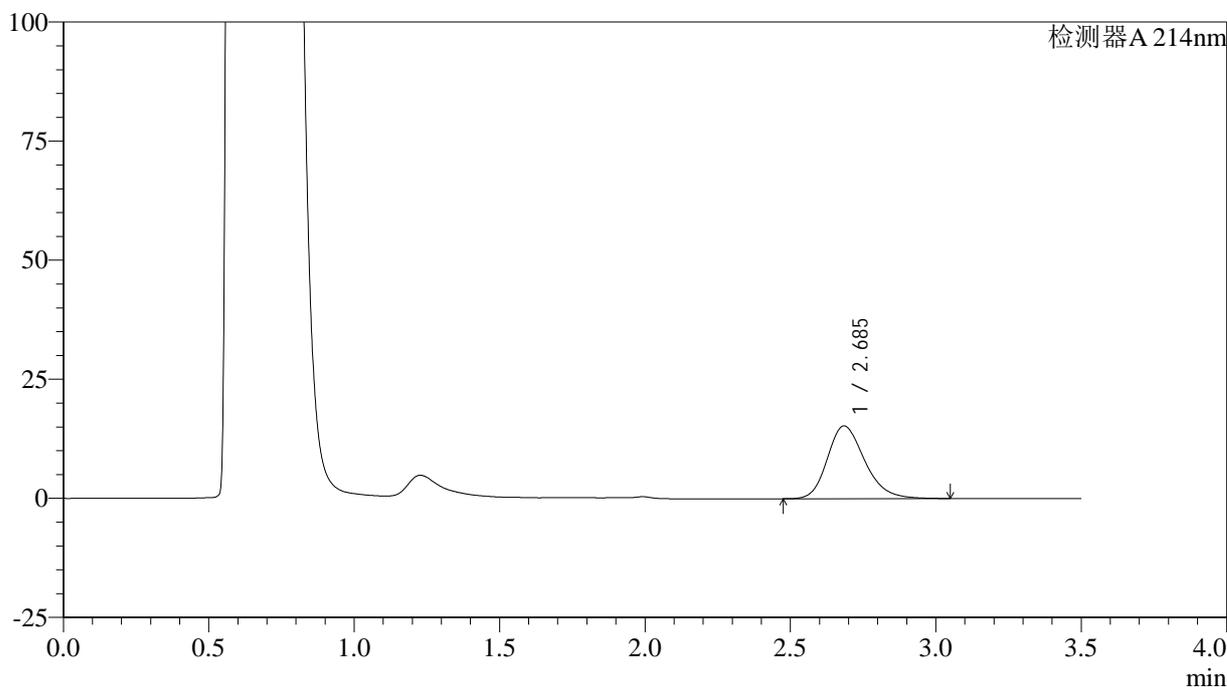
图24 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1996053批-pH4.5(内含0.45%SDS)介质-桨法-50转-45min-片3
 供试品溶液-1

<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)柱温:30 $^{\circ}$ C

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

进样时间: 2024/05/10 13:36:51

处理时间 (V2): 2024/05/10 16:57:09

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速: 1.0ml/min

波长: 214nm

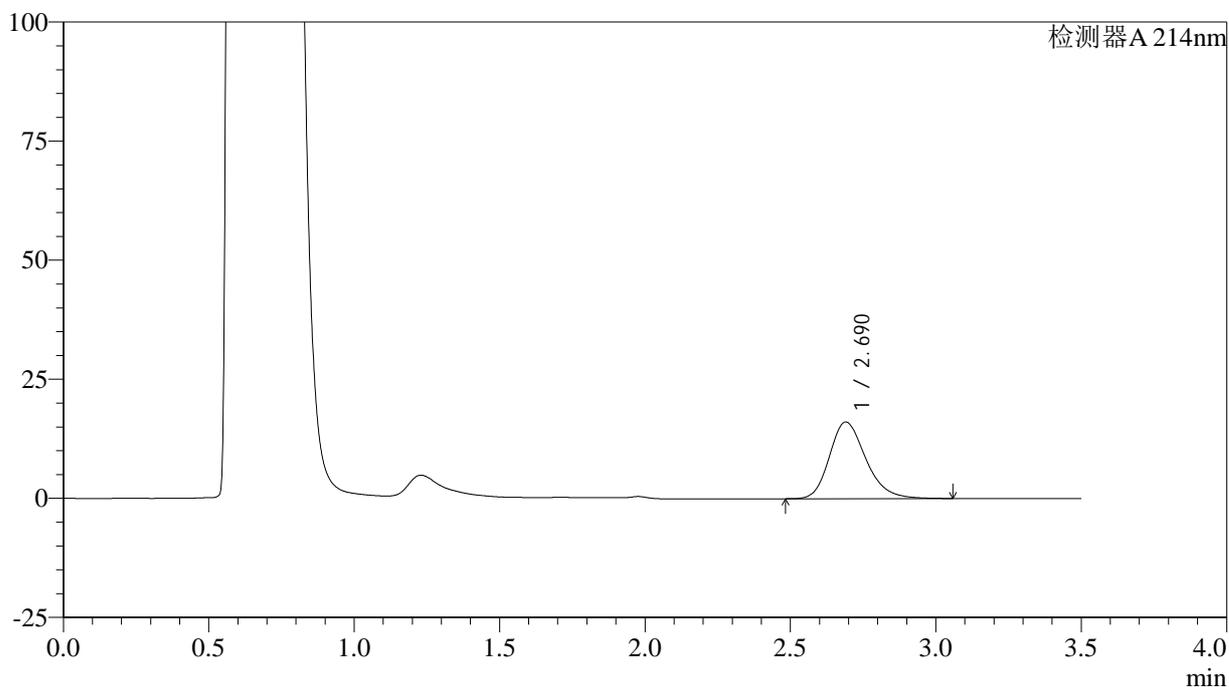
版本号: 6.115

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	140307	100.000	16090	2273	1.235	--
总计		140307	100.000	16090			

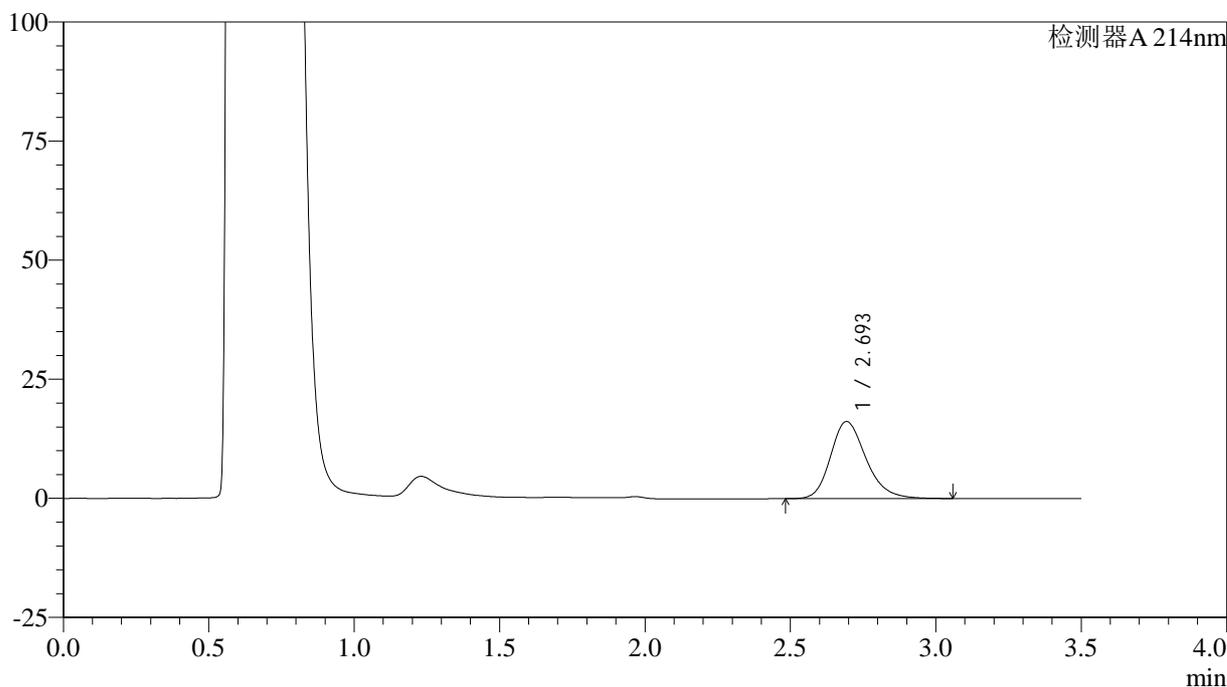
图26 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1996053批-pH4.5(内含0.45%SDS)介质-桨法-50转-60min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,3μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30°C 波长: 214nm
 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 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/10 13:40:45 实验者:xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/05/10 16:57:12 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	2.693	137857	100.000	16161	2404	1.228	--
总计		137857	100.000	16161			

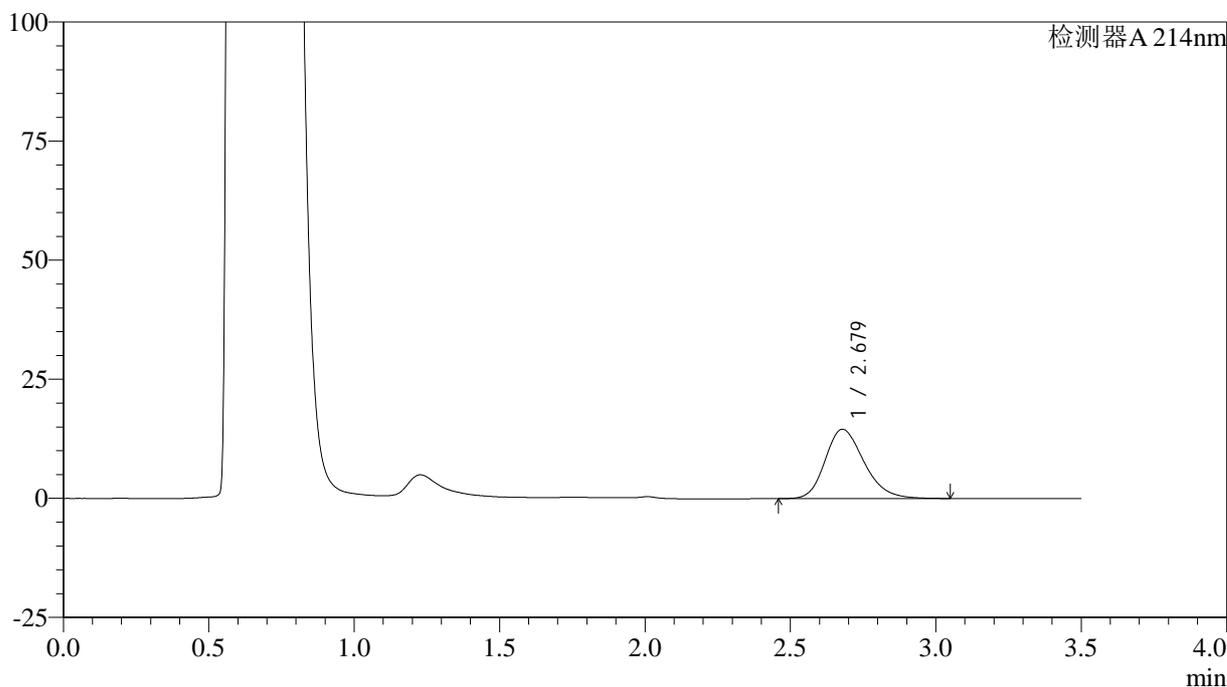
图27 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1996053批-pH4.5(内含0.45%SDS)介质-桨法-50转-60min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,3μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30°C 波长: 214nm
 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 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/10 13:44:40 实验者:xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/05/10 16:57:14 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	2.679	135547	100.000	14561	1953	1.235	--
总计		135547	100.000	14561			

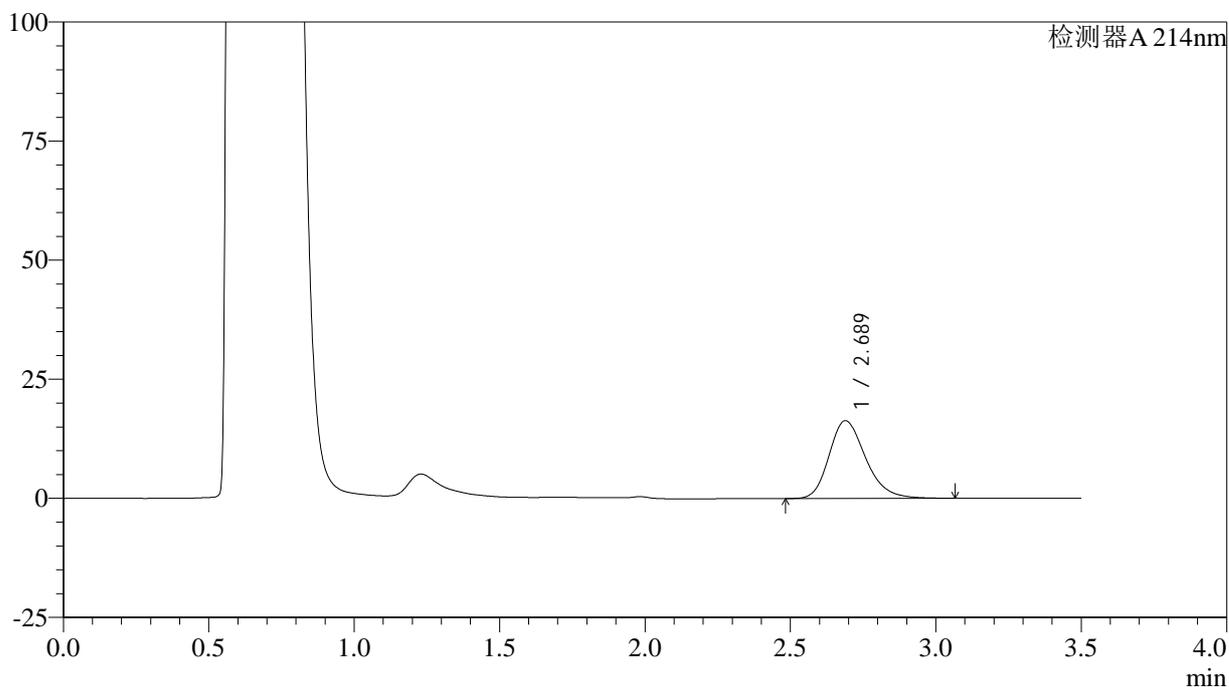
图28 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1996053批-pH4.5(内含0.45%SDS)介质-桨法-50转-极限转速-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,3μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30°C 波长: 214nm
 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 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/10 13:48:35 实验者:xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/05/10 16:57:16 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	143062	100.000	16331	2245	1.241	--
总计		143062	100.000	16331			

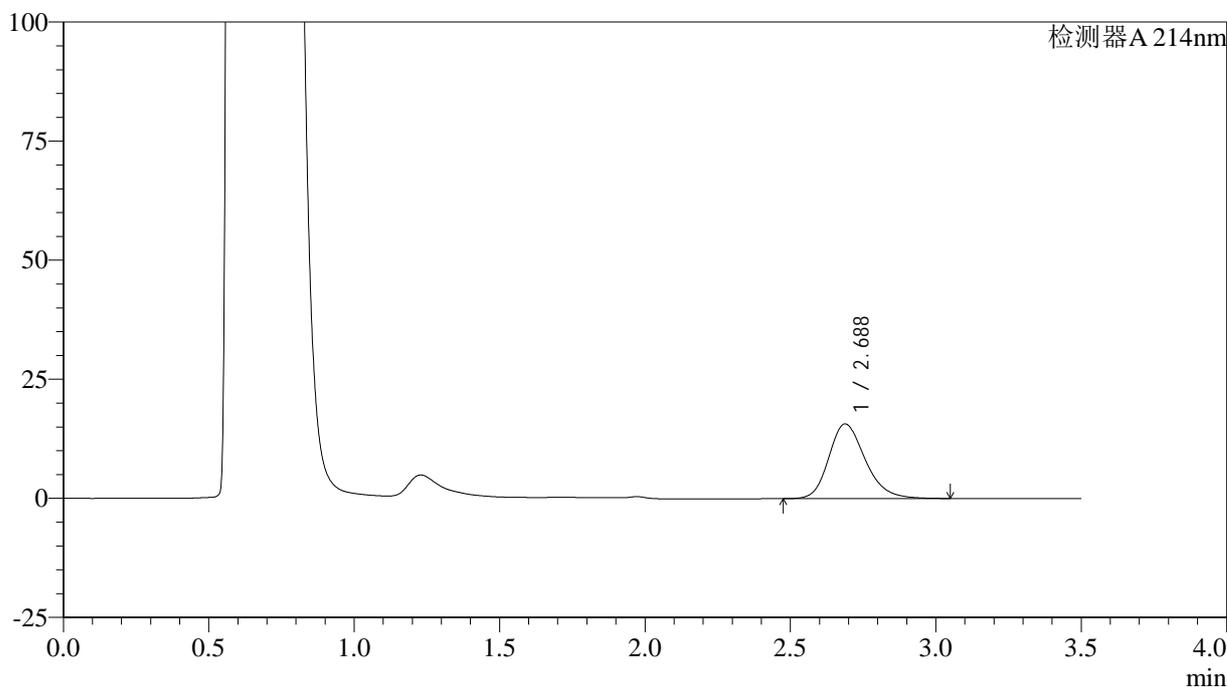
图29 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1996053批-pH4.5(内含0.45%SDS)介质-桨法-50转-极限转速-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,3μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30℃ 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			

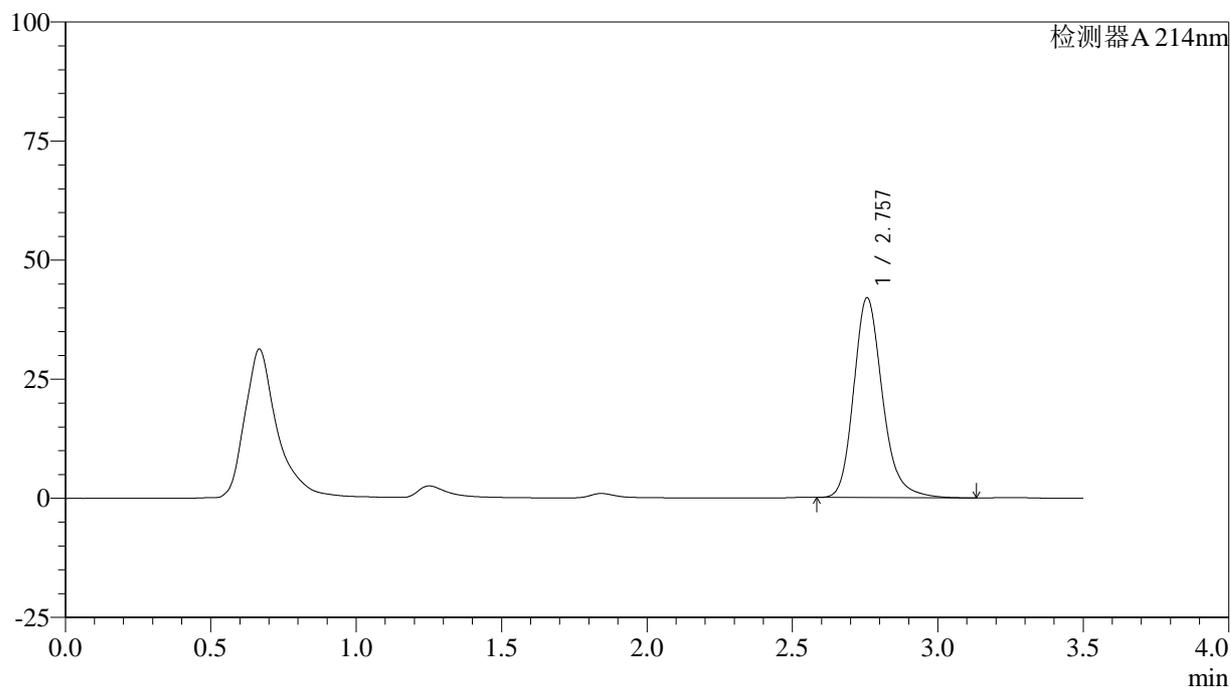
图30 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1996053批-pH4.5(内含0.45%SDS)介质-桨法-50转-极限转速-片3
供试品溶液-1

<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			

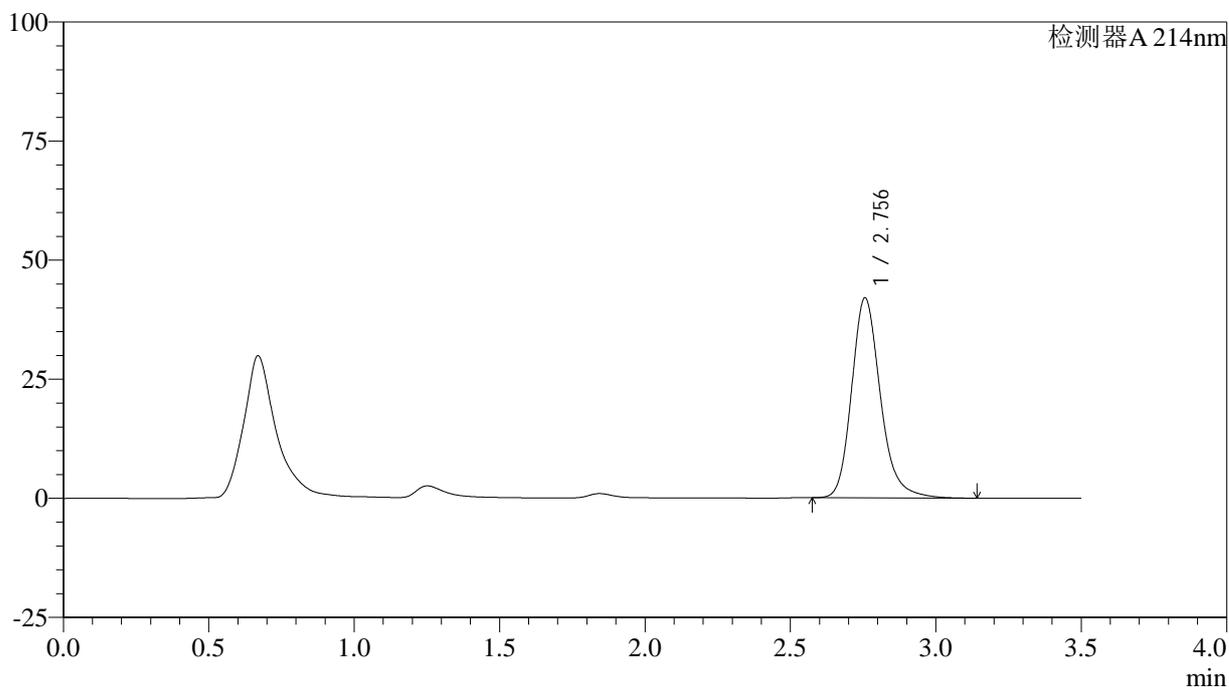
图31 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1996053批-pH4.5(内含0.45%SDS)介质-桨法-50转
 对照品溶液-2-1

<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