

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5 μ m)

流速: 1.0ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 214nm

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-5/18-4-3 - zzp-24032001p-rcqx-jf50z-rj.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - 20240425-RCQX-FX267.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240425-rcqx-FX267.lcb

样品瓶号: 1-9

进样体积: 100 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/04/25 14:56:13

实验者: wangdan

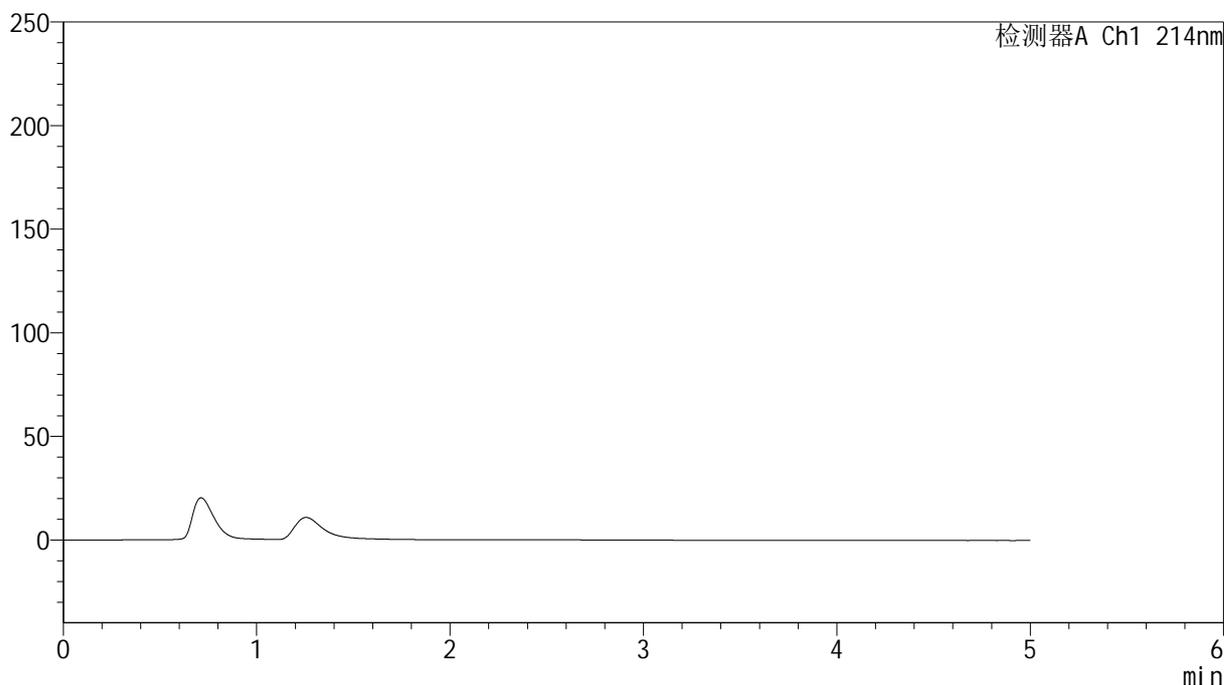
处理时间(V3): 2024/04/26 10:31:09

处理者: wangdan

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<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 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24032001批-浆法-50转
溶剂

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5 μ m)

流速: 1.0ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 214nm

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-5/18-5-3 - zzp-24032001p-rcqx-jf50z-dz1-1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - 20240425-RCQX-FX267.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240425-rcqx-FX267.lcb

样品瓶号: 1-18

进样体积: 100 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/04/25 15:01:42

实验者: wangdan

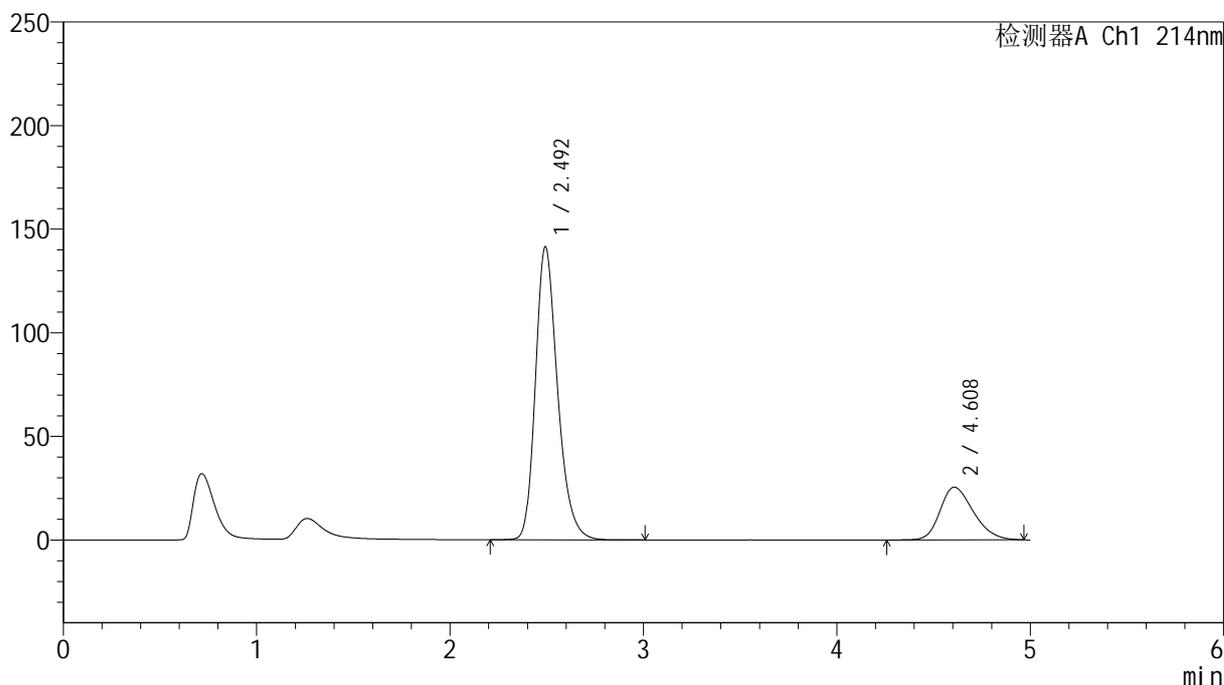
处理时间 (V3): 2024/04/26 10:31:14

处理者: wangdan

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<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	2.492	1124494	78.652	141167	2366	1.262	--
2	4.608	305210	21.348	25446	3410	1.255	8.129
总计		1429704	100.000	166613			

图2 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24032001批-浆法-50转
对照品溶液-1-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-5/18-6-3 - zzp-24032001p-rcqx-jf50z-dz1-2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - 20240425-RCQX-FX267.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240425-rcqx-FX267.lcb

样品瓶号: 1-18

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/04/25 15:07:12

处理时间 (V3): 2024/04/26 10:31:17

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

流速: 1.0ml/min

波长: 214nm

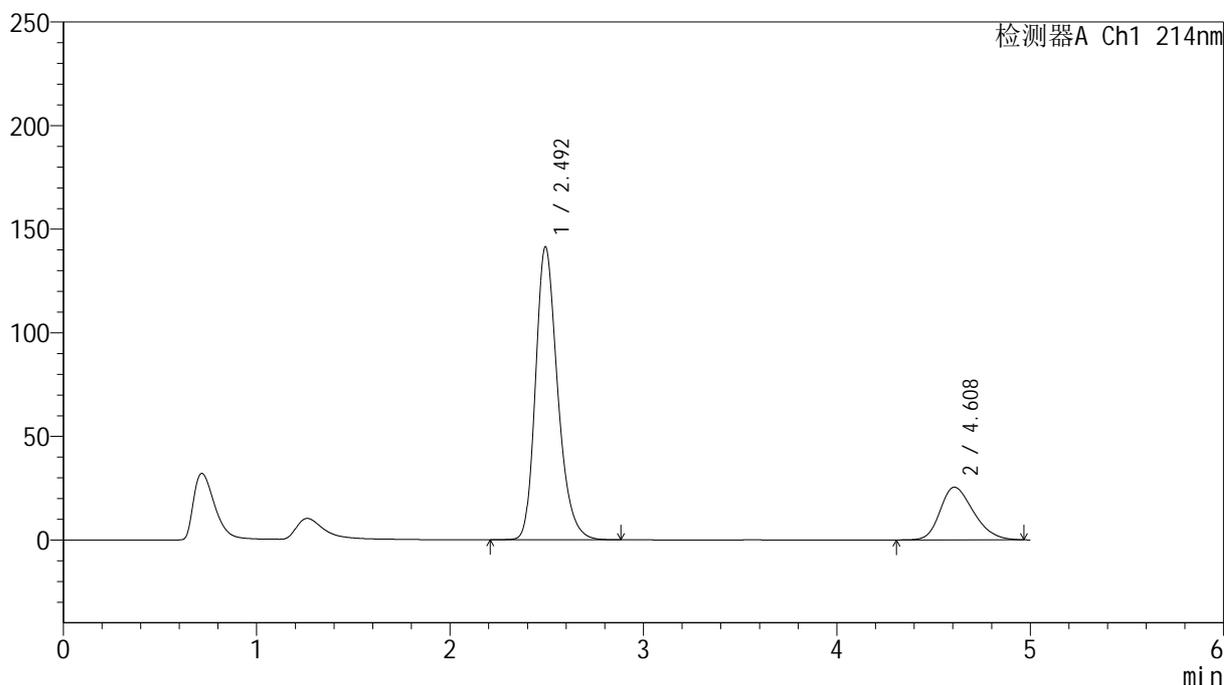
版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<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	2.492	1123275	78.653	141040	2368	1.262	--
2	4.608	304865	21.347	25425	3413	1.256	8.132
总计		1428140	100.000	166464			

图3 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24032001批-浆法-50转
对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5 μ m)

流速: 1.0ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 214nm

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-5/18-7-3 - zzp-24032001p-rcqx-jf50z-dz1-3.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - 20240425-RCQX-FX267.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240425-rcqx-FX267.lcb

样品瓶号: 1-18

进样体积: 100 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/04/25 15:12:41

实验者: wangdan

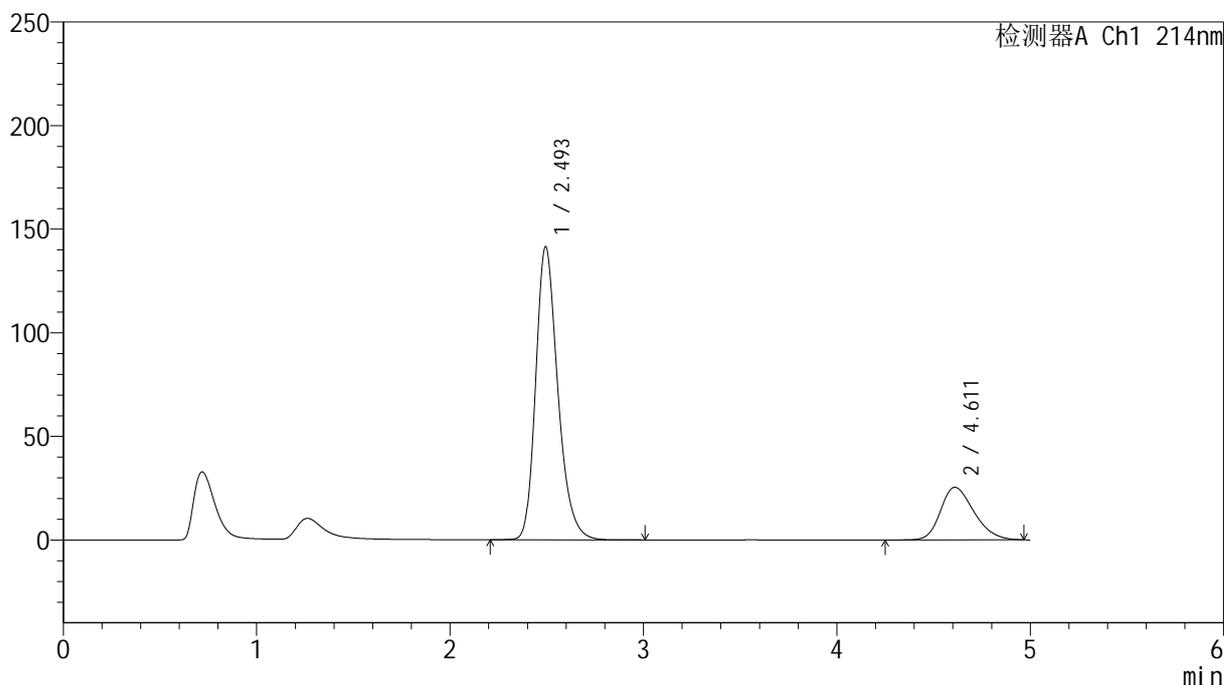
处理时间 (V3): 2024/04/26 10:31:21

处理者: wangdan

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<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	2.493	1124444	78.659	141185	2369	1.263	--
2	4.611	305068	21.341	25416	3403	1.255	8.128
总计		1429512	100.000	166601			

图4 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24032001批-浆法-50转
对照品溶液-1-3

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5 μ m)

流速: 1.0ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 214nm

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-5/18-8-3 - zzp-24032001p-rcqx-jf50z-dz1-4.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - 20240425-RCQX-FX267.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240425-rcqx-FX267.lcb

样品瓶号: 1-18

进样体积: 100 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/04/25 15:18:10

实验者: wangdan

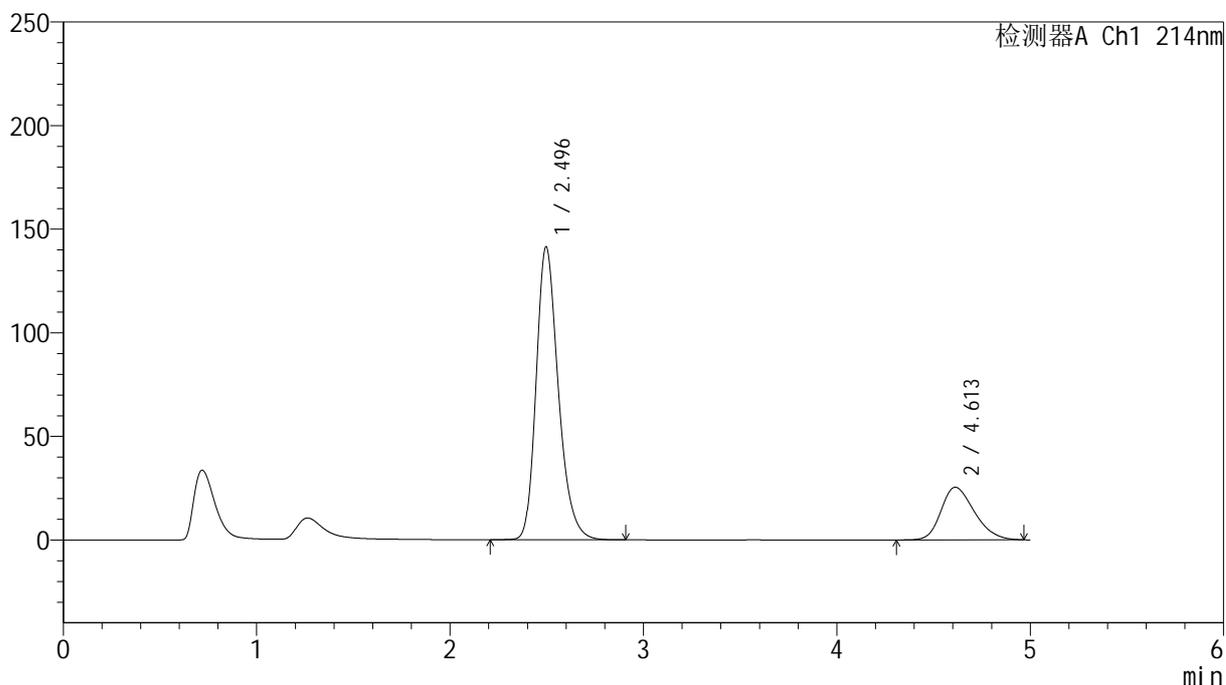
处理时间 (V3): 2024/04/26 10:31:24

处理者: wangdan

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<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	2.496	1126276	78.709	141448	2360	1.259	--
2	4.613	304668	21.291	25429	3417	1.251	8.125
总计		1430945	100.000	166877			

图5 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24032001批-浆法-50转
对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5 μ m)

流速: 1.0ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 214nm

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-5/18-9-3 - zzp-24032001p-rcqx-jf50z-dz1-5.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - 20240425-RCQX-FX267.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240425-rcqx-FX267.lcb

样品瓶号: 1-18

进样体积: 100 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/04/25 15:23:39

实验者: wangdan

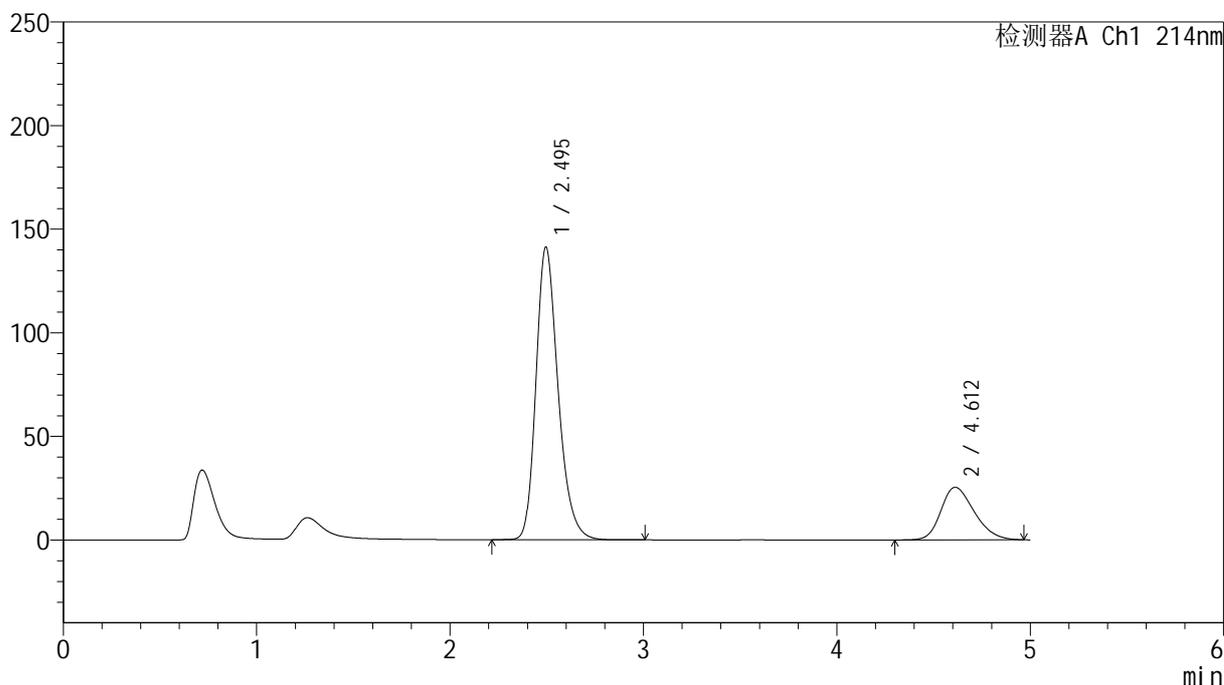
处理时间 (V3): 2024/04/26 10:31:27

处理者: wangdan

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<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	2.495	1123222	78.699	141288	2371	1.259	--
2	4.612	304021	21.301	25397	3414	1.250	8.133
总计		1427243	100.000	166685			

图6 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24032001批-浆法-50转
对照品溶液-1-5

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-5/18-10-3 - zzp-24032001p-rcqx-shuijz-jf50z-5min-P1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - 20240425-RCQX-FX267.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240425-rcqx-FX267.lcb

样品瓶号: 1-1

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/04/25 15:29:08

处理时间 (V3): 2024/04/26 10:31:30

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

流速: 1.0ml/min

波长: 214nm

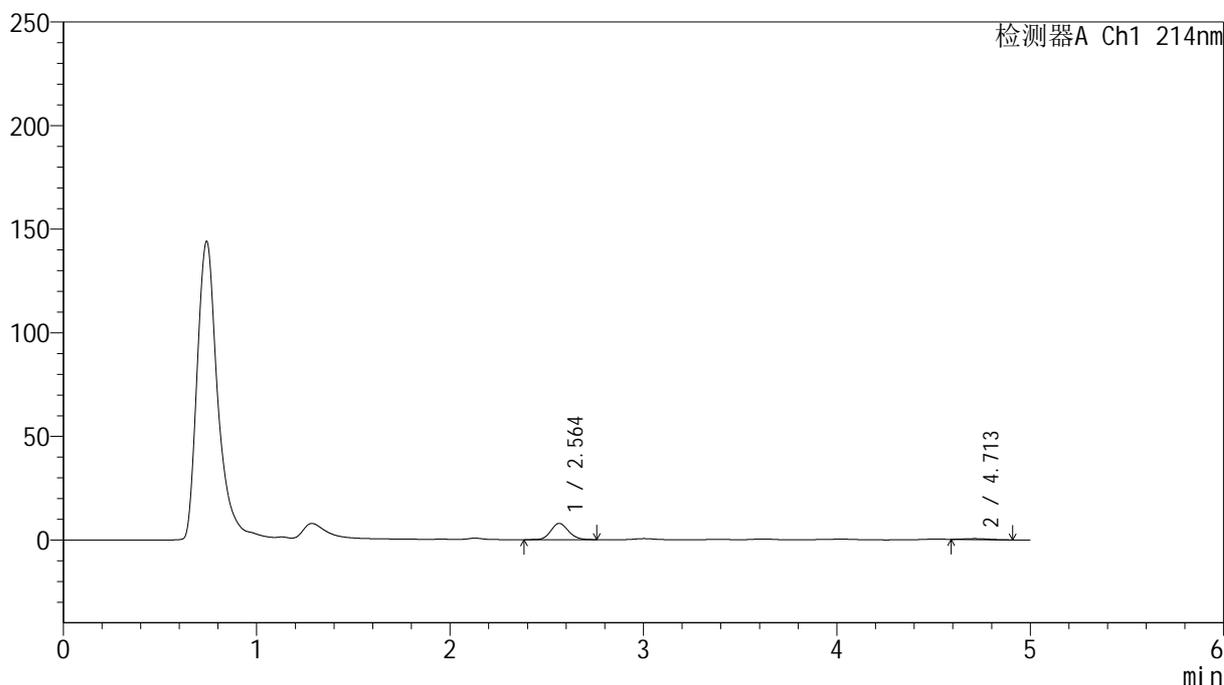
版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<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	2.564	49406	92.890	7866	3858	1.122	--
2	4.713	3782	7.110	458	7034	1.160	11.026
总计		53188	100.000	8324			

图7 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24032001批-水介质-桨法-50转-5min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-5/18-11-3 - zzp-24032001p-rcqx-shuijz-jf50z-5min-P2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - 20240425-RCQX-FX267.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240425-rcqx-FX267.lcb

样品瓶号: 1-10

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/04/25 15:34:36

处理时间 (V3): 2024/04/26 10:31:33

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

流速: 1.0ml/min

波长: 214nm

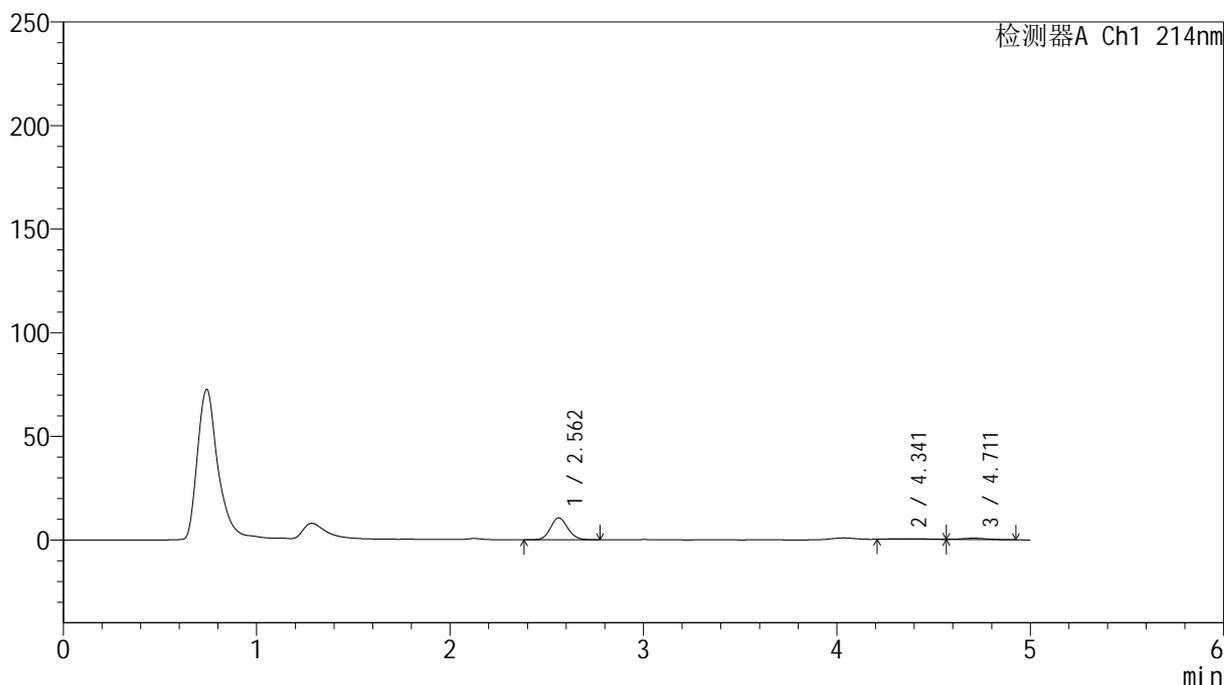
版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<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	2.562	65745	88.256	10593	3978	1.123	--
2	4.341	3129	4.200	231	2634	1.293	7.107
3	4.711	5620	7.544	634	6135	1.097	1.277
总计		74494	100.000	11458			

图8 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24032001批-水介质-桨法-50转-5min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-5/18-12-3 - zzp-24032001p-rcqx-shuijz-jf50z-5min-P3.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - 20240425-RCQX-FX267.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240425-rcqx-FX267.lcb

样品瓶号: 1-19

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/04/25 15:40:04

处理时间 (V3) : 2024/04/26 10:31:37

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

流速: 1.0ml/min

波长: 214nm

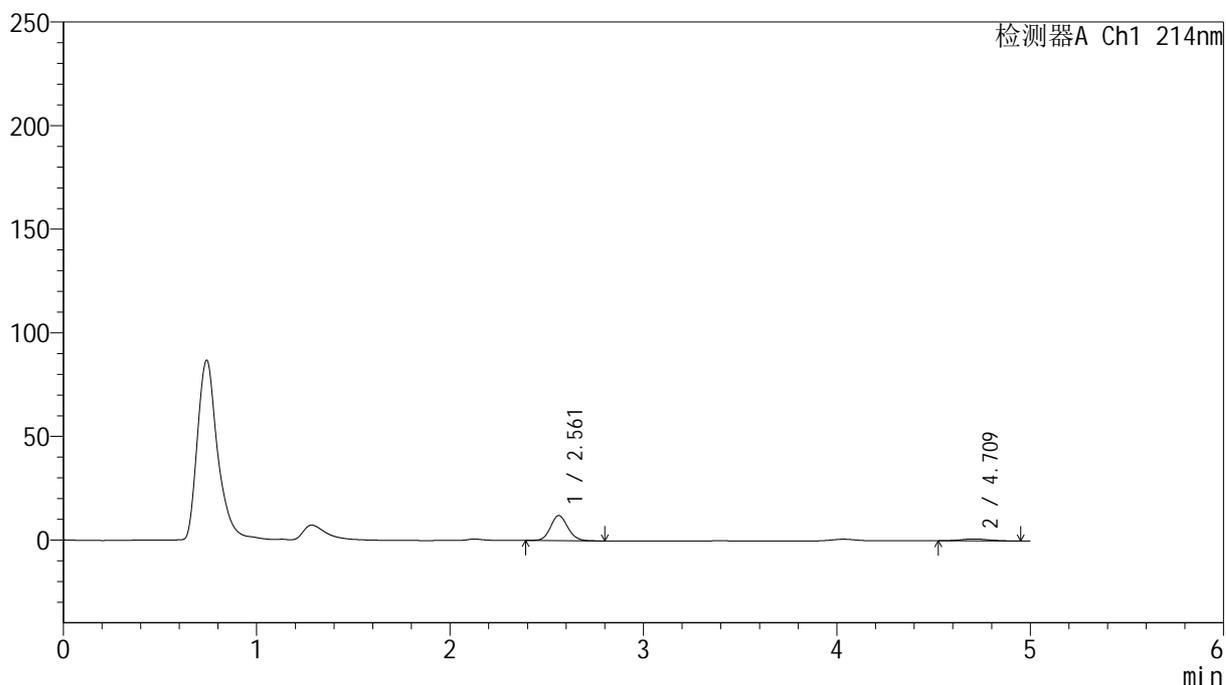
版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

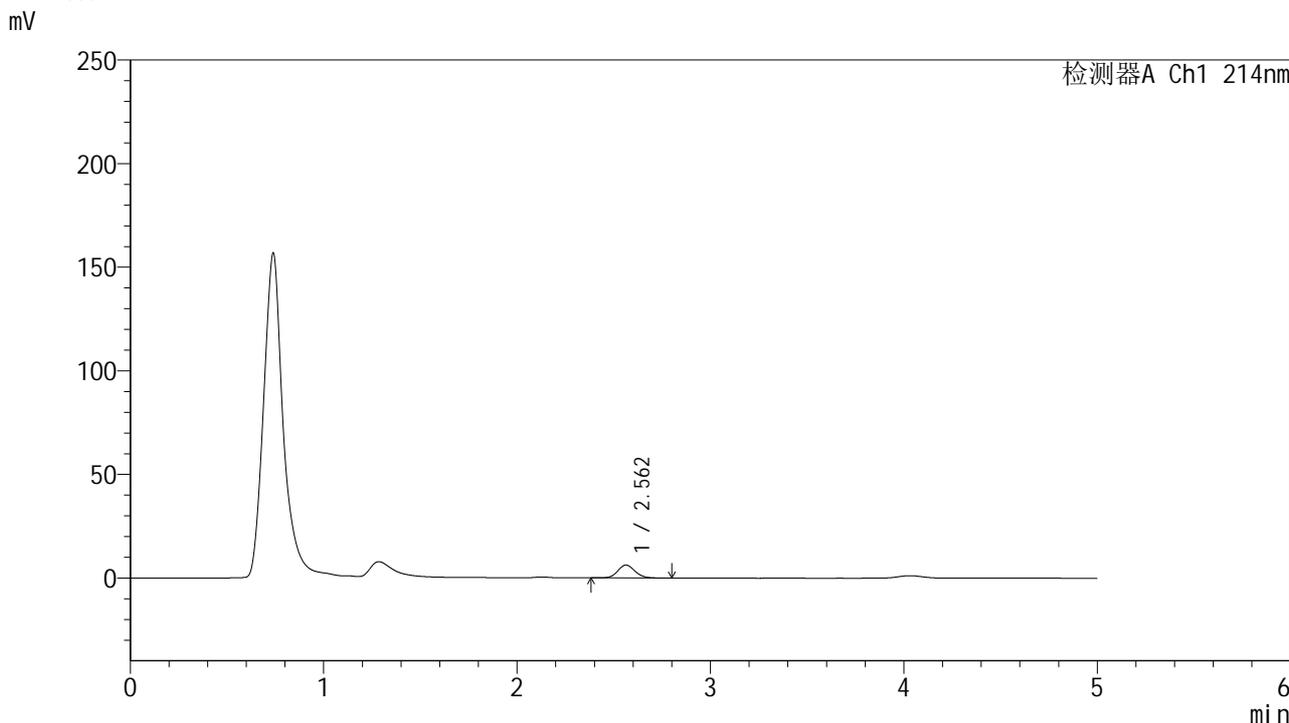
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.561	74576	88.856	12069	3999	1.117	--
2	4.709	9353	11.144	931	5241	1.149	10.172
总计		83929	100.000	13000			

图9 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24032001批-水介质-桨法-50转-5min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*50mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :30°C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-5/18-13-3 - zzp-24032001p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-5min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - 20240425-RCQX-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240425-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号: 1-28
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/25 15:45:32 实验者: wangdan
 处理时间 (V3) : 2024/04/26 10:31:40 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<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	2.562	38658	100.000	6249	4006	1.115	--
总计		38658	100.000	6249			

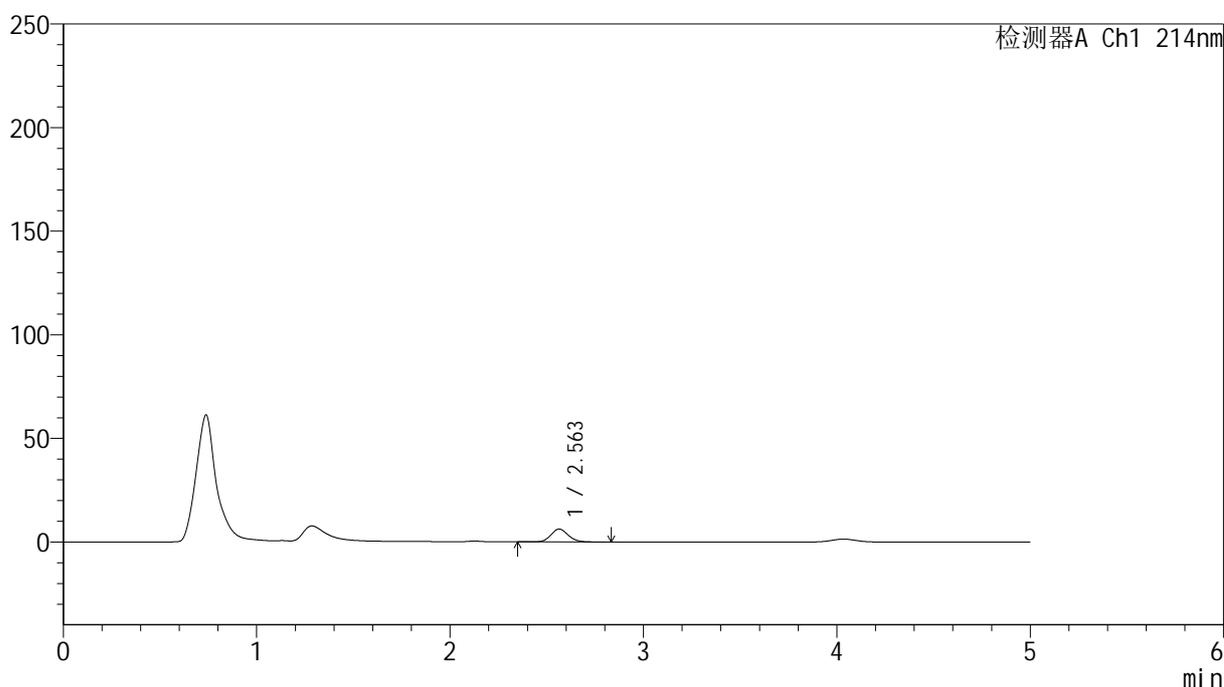
图10 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24032001批-pH1.2介质-桨法-50转-5min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-5/18-14-3 - zzp-24032001p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-5min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - 20240425-RCQX-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240425-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号: 1-37
 进样体积: 100 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/25 15:51:01 实验者: wangdan
 处理时间 (V3): 2024/04/26 10:31:44 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<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	2.563	38929	100.000	6223	3961	1.117	--
总计		38929	100.000	6223			

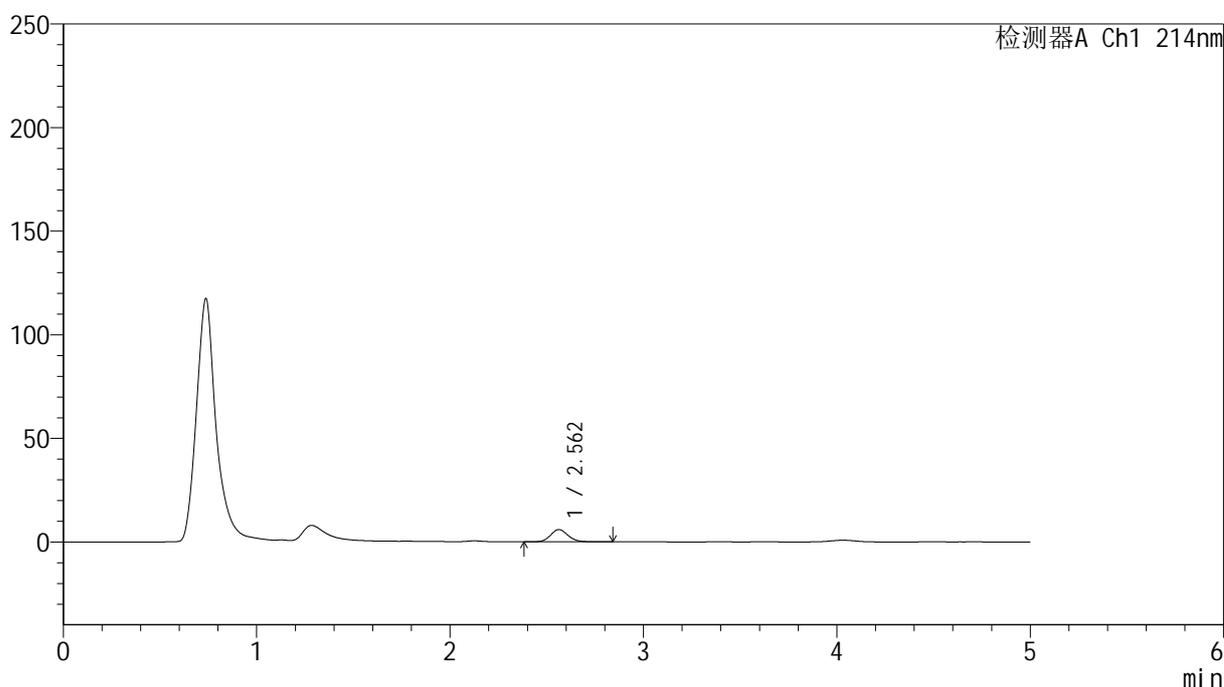
图11 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24032001批-pH1.2介质-桨法-50转-5min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-5/18-15-3 - zzp-24032001p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-5min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - 20240425-RCQX-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240425-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号: 1-46
 进样体积: 100 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/25 15:56:29 实验者: wangdan
 处理时间 (V3): 2024/04/26 10:31:48 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<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	2.562	37089	100.000	5920	3930	1.120	--
总计		37089	100.000	5920			

图12 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24032001批-pH1.2介质-浆法-50转-5min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-5/18-16-3 - zzp-24032001p-rcqx-shuijz-jf50z-10min-P1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - 20240425-RCQX-FX267.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240425-rcqx-FX267.lcb

样品瓶号: 1-2

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/04/25 16:01:57

处理时间 (V3) : 2024/04/26 10:31:52

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

流速: 1.0ml/min

波长: 214nm

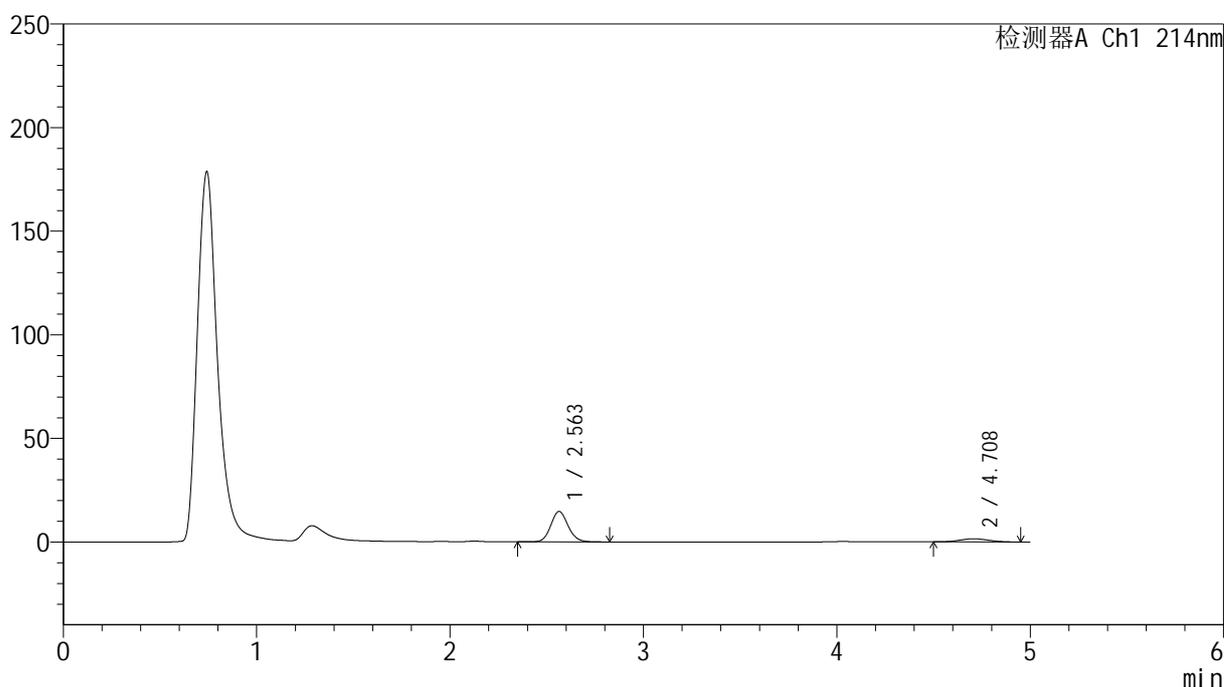
版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

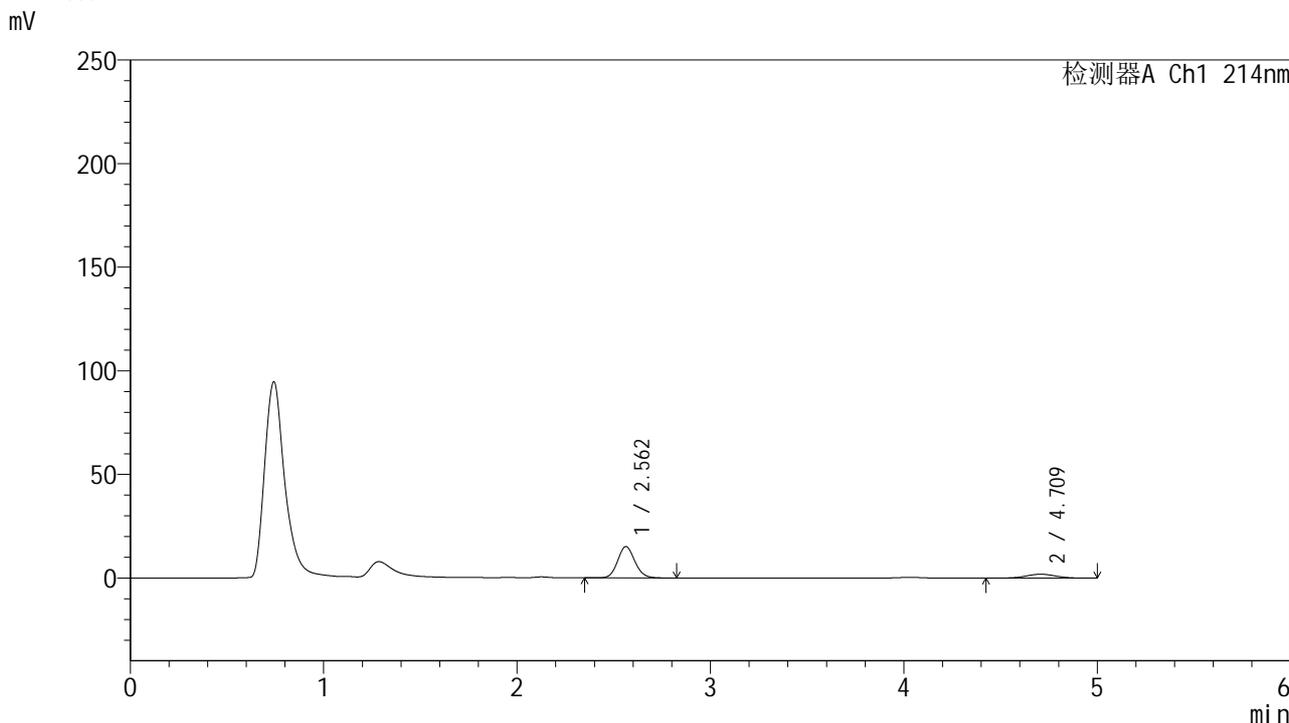
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.563	91832	85.553	14731	3986	1.118	--
2	4.708	15508	14.447	1510	4743	1.039	9.845
总计		107340	100.000	16241			

图13 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24032001批-水介质-桨法-50转-10min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*50mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :30°C	波长: 214nm
数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-5/18-17-3 - zzp-24032001p-rcqx-shuijz-jf50z-10min-P2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-387 - 20240425-RCQX-FX267.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240425-rcqx-FX267.lcb	
样品瓶号: 1-11	
进样体积: 100 μl	版本号: 6.115
进样时间: 2024/04/25 16:07:25	实验者: wangdan
处理时间 (V3) : 2024/04/26 10:31:56	处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

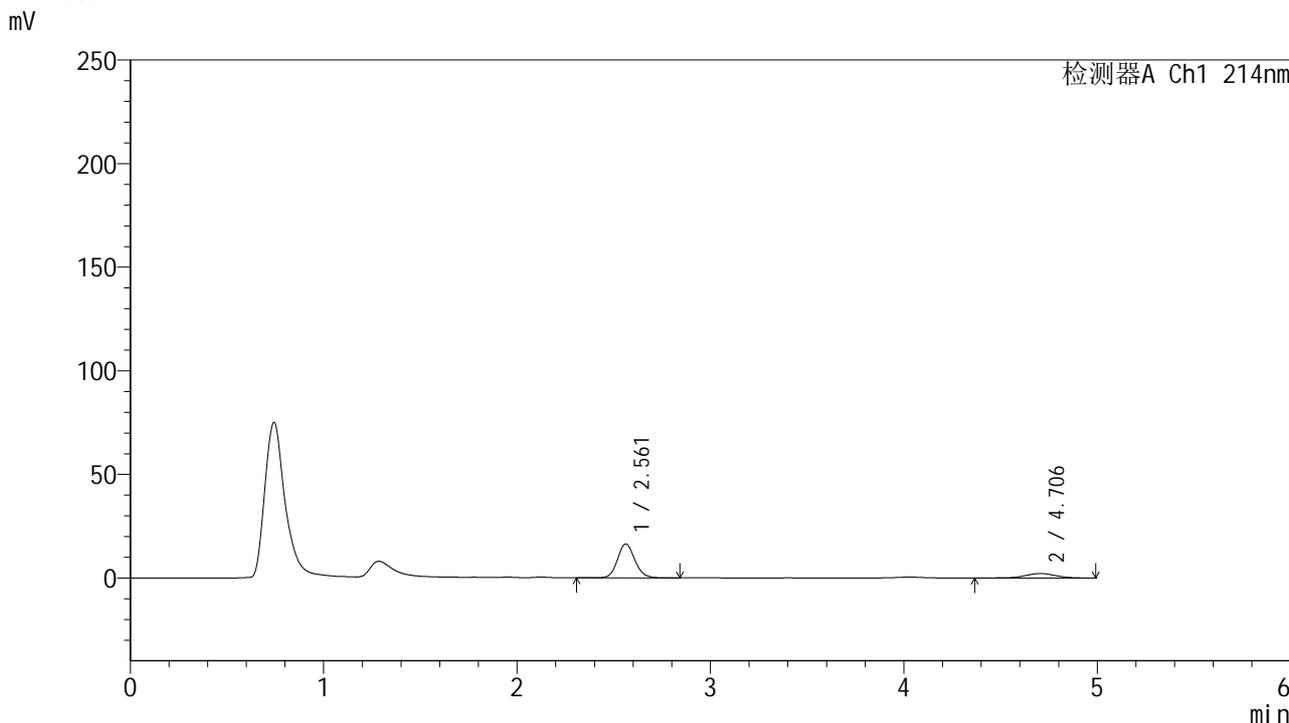
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.562	94042	82.208	15140	3992	1.115	--
2	4.709	20353	17.792	1910	4661	1.003	9.801
总计		114395	100.000	17050			

图14 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24032001批-水介质-浆法-50转-10min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30°C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-5/18-18-3 - zzp-24032001p-rcqx-shuijz-jf50z-10min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - 20240425-RCQX-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240425-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号: 1-20
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/25 16:12:54 实验者: wangdan
 处理时间 (V3): 2024/04/26 10:32:00 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

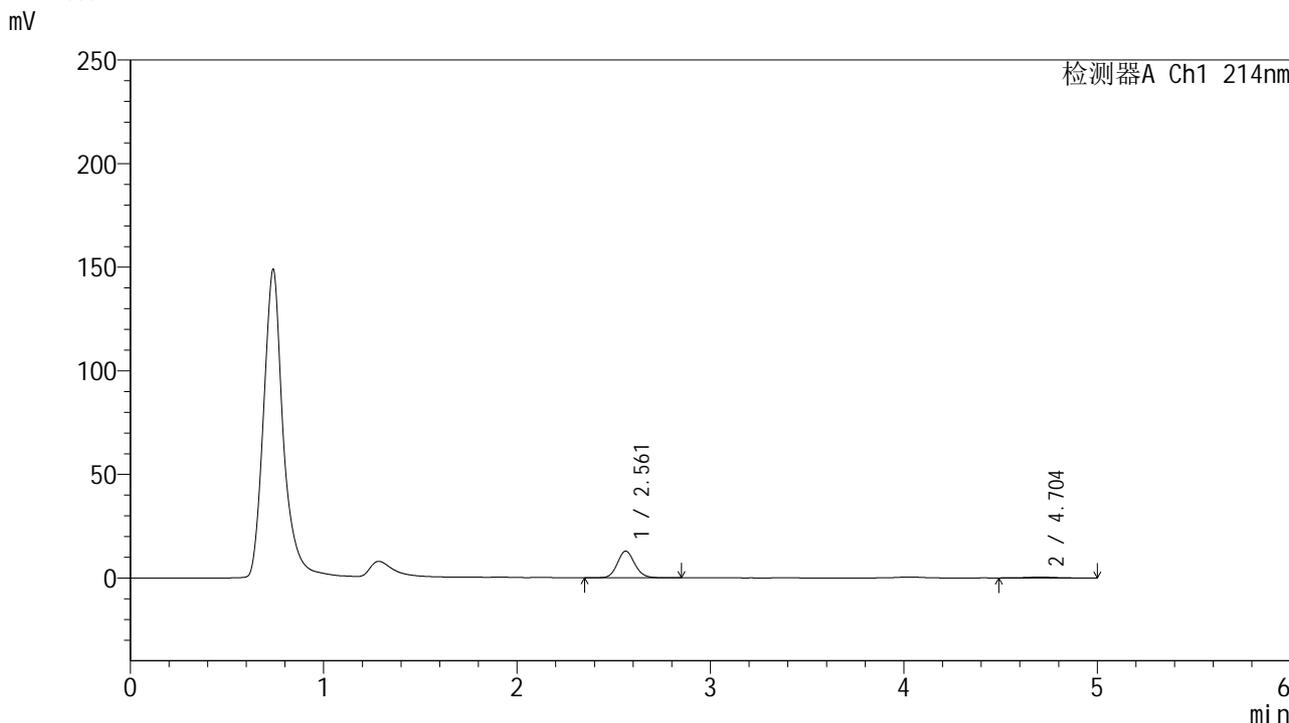
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.561	102016	81.395	16376	3978	1.119	--
2	4.706	23319	18.605	2178	4533	1.012	9.704
总计		125335	100.000	18554			

图15 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24032001批-水介质-桨法-50转-10min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*50mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :30℃ 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-5/18-19-3 - zzp-24032001p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-10min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - 20240425-RCQX-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240425-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号: 1-29
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/25 16:18:22 实验者: wangdan
 处理时间 (V3) : 2024/04/26 10:32:04 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<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	2.561	80278	94.730	12865	3988	1.117	--
2	4.704	4466	5.270	422	5194	1.002	10.126
总计		84744	100.000	13288			

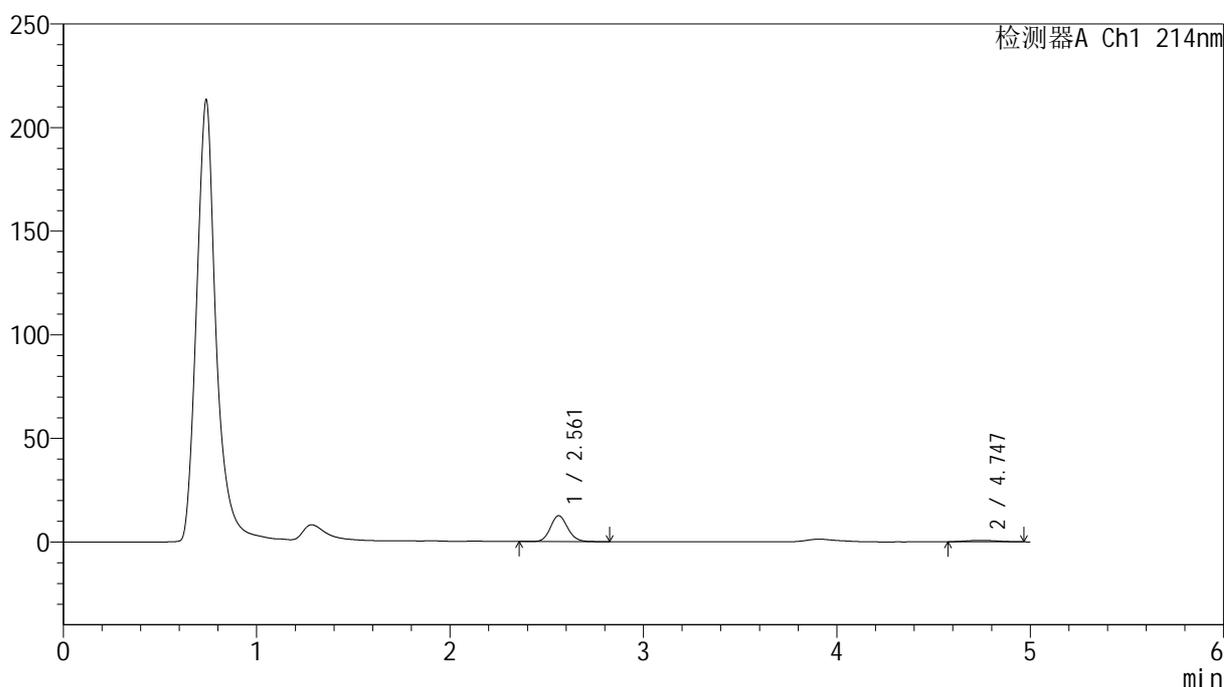
图16 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24032001批-pH1.2介质-浆法-50转-10min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-5/18-20-3 - zzp-24032001p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-10min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - 20240425-RCQX-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240425-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号: 1-38
 进样体积: 100 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/25 16:23:50 实验者: wangdan
 处理时间 (V3): 2024/04/26 10:32:08 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

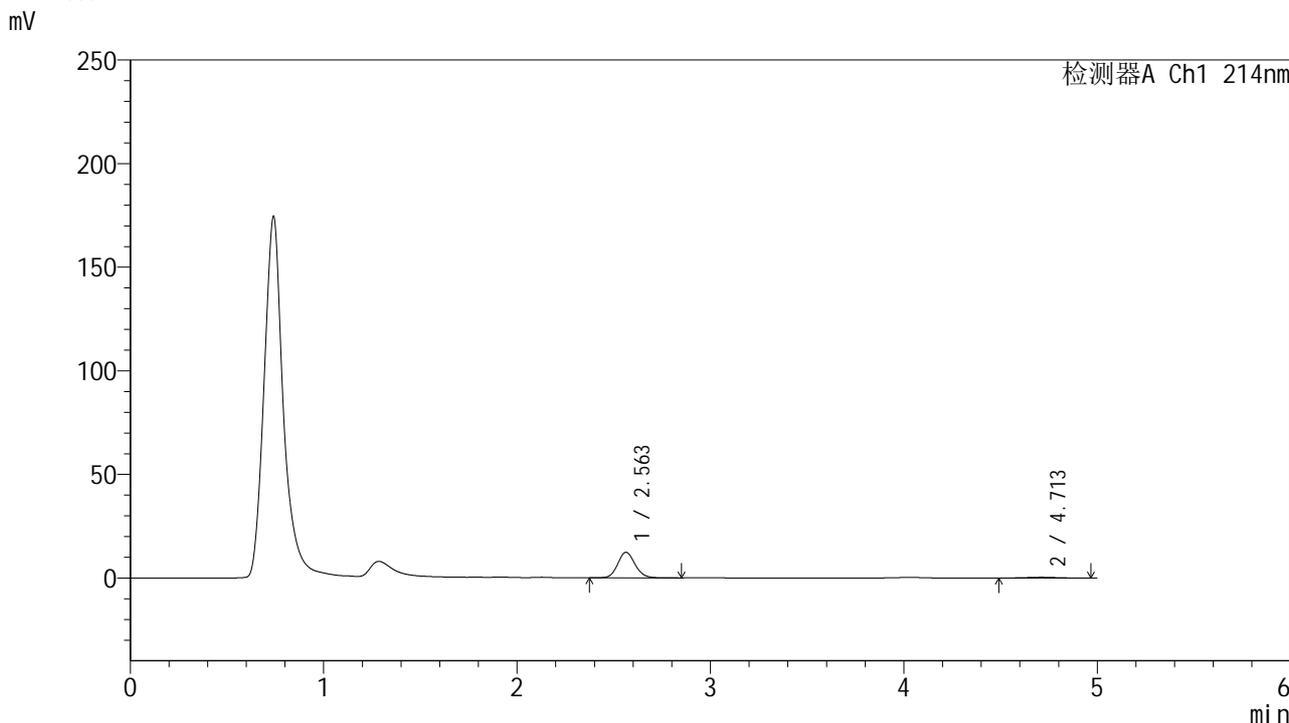
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.561	77816	90.920	12515	3988	1.119	--
2	4.747	7771	9.080	709	4239	1.074	9.634
总计		85587	100.000	13224			

图17 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24032001批-pH1.2介质-浆法-50转-10min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*50mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :30℃	波长: 214nm
数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-5/18-21-3 - zzp-24032001p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-10min-P6.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-387 - 20240425-RCQX-FX267.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240425-rcqx-FX267.lcb	
样品瓶号: 1-47	版本号: 6.115
进样体积: 100 μl	实验者: wangdan
进样时间: 2024/04/25 16:29:18	处理者: wangdan
处理时间 (V3) : 2024/04/26 10:32:11	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

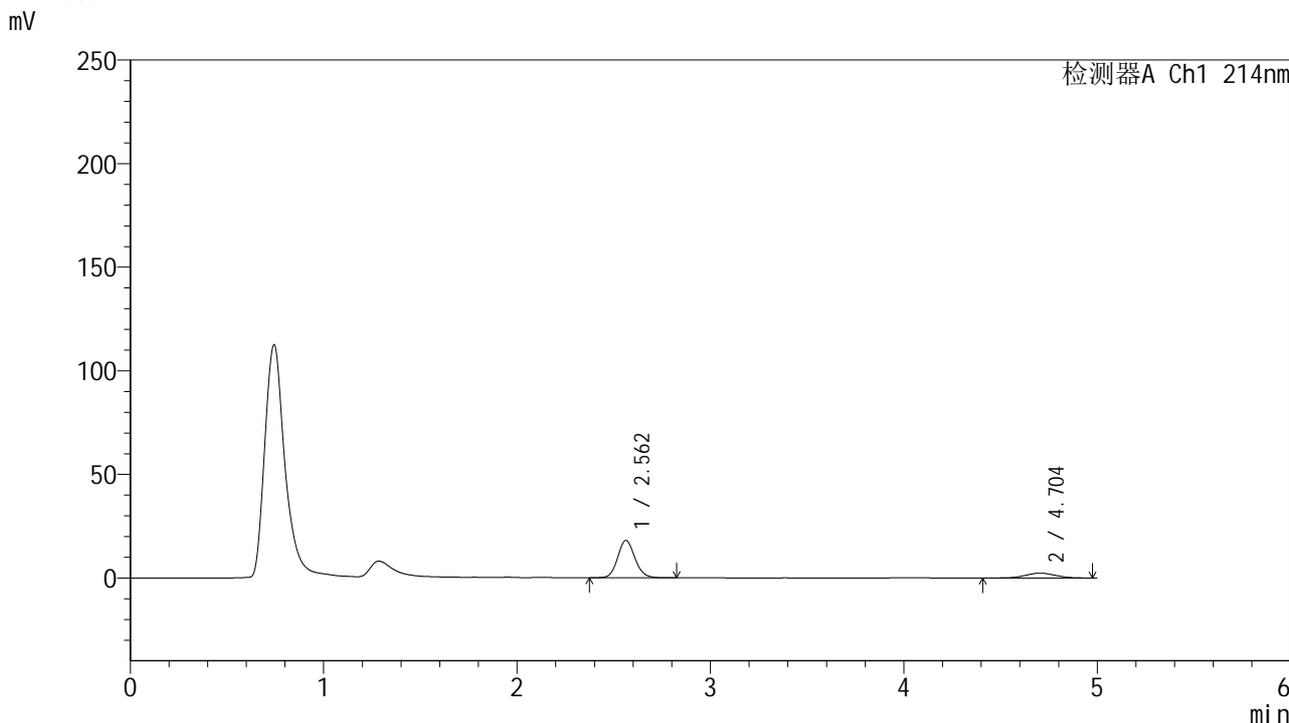
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.563	76866	94.984	12335	3979	1.118	--
2	4.713	4059	5.016	380	4660	0.971	9.803
总计		80925	100.000	12715			

图18 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24032001批-pH1.2介质-浆法-50转-10min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*50mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :30°C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-5/18-22-3 - zzp-24032001p-rcqx-shuijz-jf50z-15min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - 20240425-RCQX-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240425-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号: 1-3
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/25 16:34:46 实验者: wangdan
 处理时间 (V3) : 2024/04/26 10:32:15 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

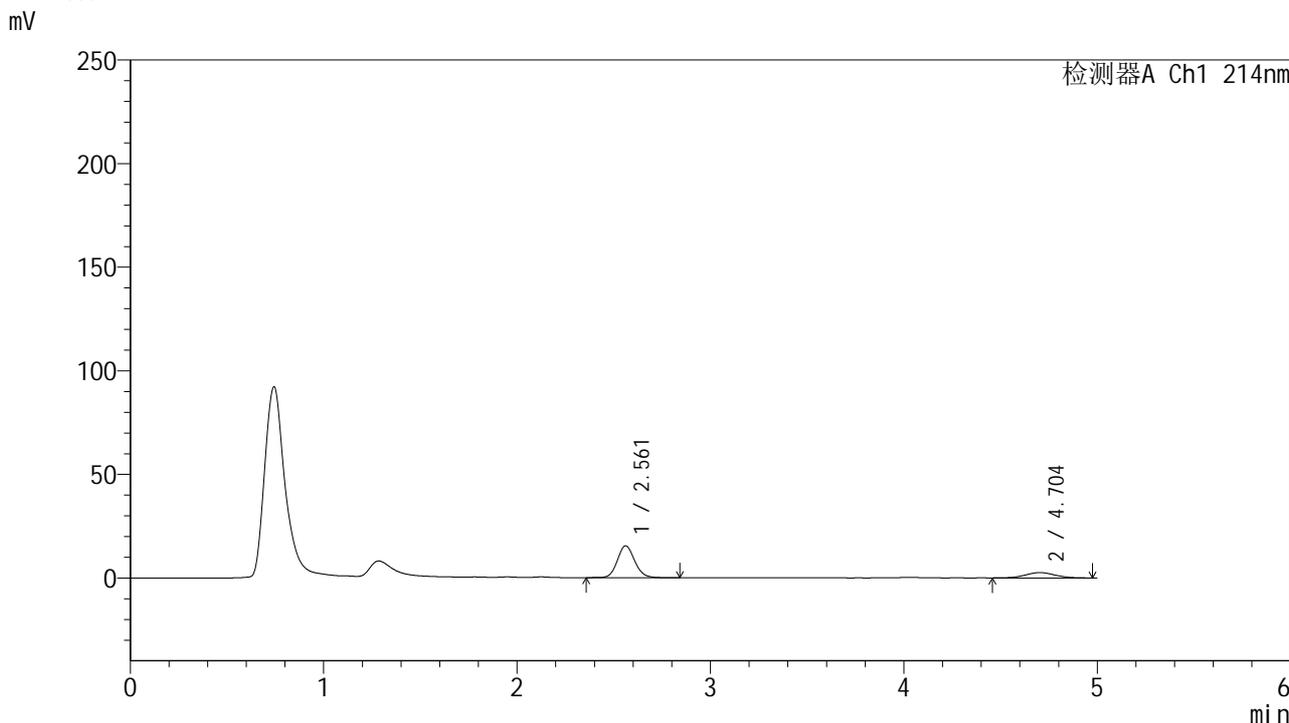
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.562	112096	81.842	18043	3998	1.117	--
2	4.704	24870	18.158	2351	4577	1.050	9.731
总计		136966	100.000	20393			

图19 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24032001批-水介质-桨法-50转-15min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*50mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :30℃	波长: 214nm
数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-5/18-23-3 - zzp-24032001p-rcqx-shuijz-jf50z-15min-P2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-387 - 20240425-RCQX-FX267.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240425-rcqx-FX267.lcb	
样品瓶号: 1-12	版本号: 6.115
进样体积: 100 μl	实验者: wangdan
进样时间: 2024/04/25 16:40:15	处理者: wangdan
处理时间 (V3) : 2024/04/26 10:32:18	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)	

<色谱图>



<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	2.561	95470	77.865	15364	4006	1.117	--
2	4.704	27140	22.135	2571	4526	1.035	9.708
总计		122610	100.000	17935			

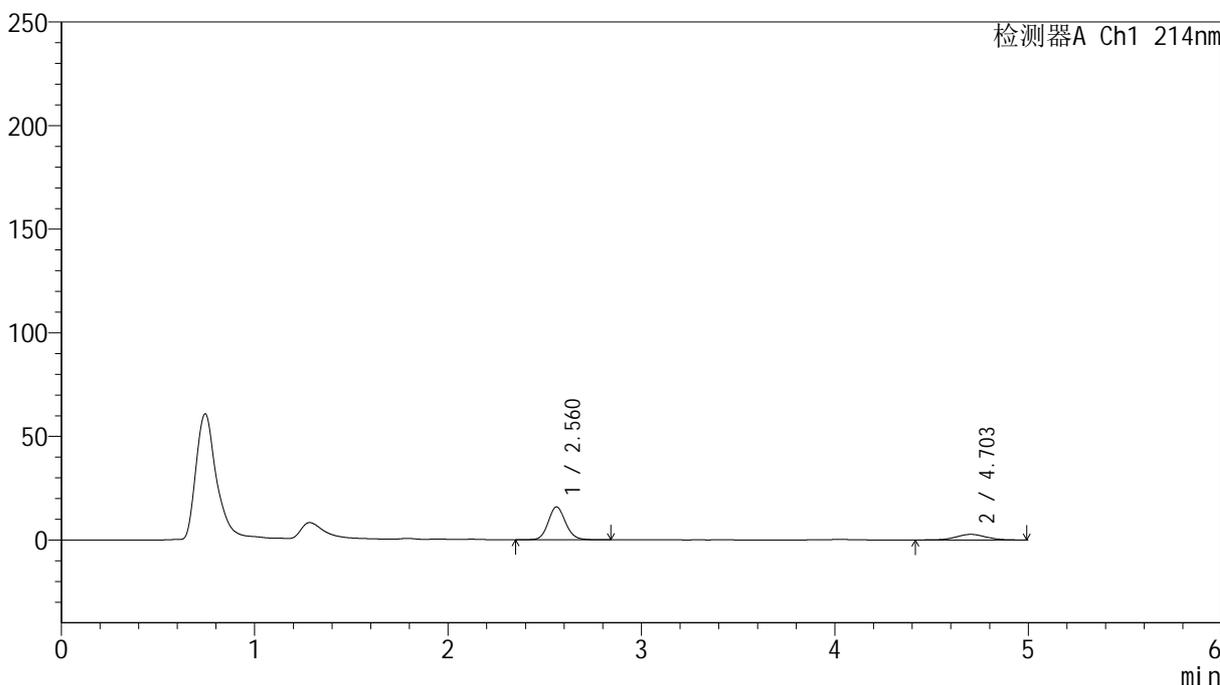
图20 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24032001批-水介质-桨法-50转-15min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*50mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :30℃	波长: 214nm
数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-5/18-24-3 - zzp-24032001p-rcqx-shuijz-jf50z-15min-P3.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-387 - 20240425-RCQX-FX267.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240425-rcqx-FX267.lcb	
样品瓶号: 1-21	版本号: 6.115
进样体积: 100 μl	实验者: wangdan
进样时间: 2024/04/25 16:45:43	处理者: wangdan
处理时间 (V3) : 2024/04/26 10:32:21	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

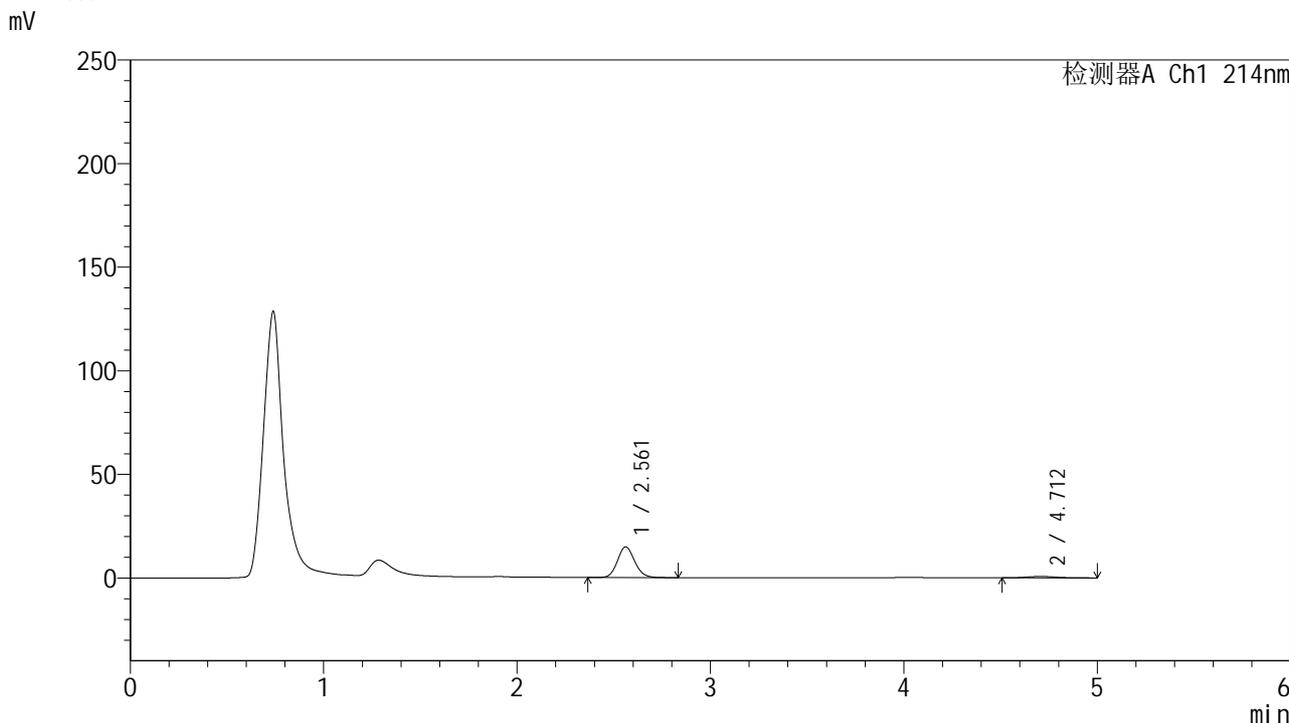
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.560	98723	77.688	15851	3993	1.116	--
2	4.703	28353	22.312	2683	4637	1.036	9.778
总计		127077	100.000	18534			

图21 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24032001批-水介质-桨法-50转-15min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*50mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :30℃ 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-5/18-25-3 - zzp-24032001p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-15min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - 20240425-RCQX-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240425-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号: 1-30
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/25 16:51:21 实验者: wangdan
 处理时间 (V3) : 2024/04/26 10:32:25 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<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	2.561	91491	92.790	14752	4008	1.120	--
2	4.712	7109	7.210	689	4875	1.037	9.964
总计		98600	100.000	15442			

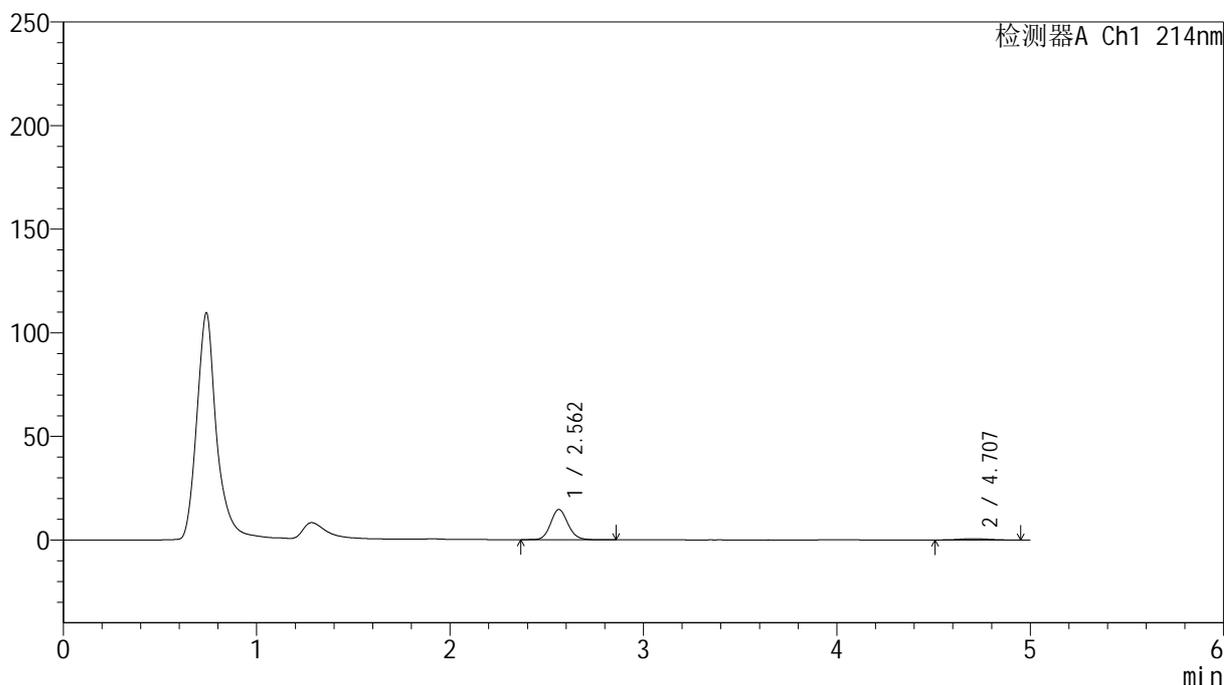
图22 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24032001批-pH1.2介质-浆法-50转-15min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-5/18-27-3 - zzp-24032001p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-15min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - 20240425-RCQX-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240425-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号: 1-48
 进样体积: 100 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/25 17:02:17 实验者: wangdan
 处理时间(V3): 2024/04/26 10:32:32 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<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	2.562	90742	93.284	14610	4005	1.115	--
2	4.707	6533	6.716	640	4846	1.048	9.920
总计		97274	100.000	15250			

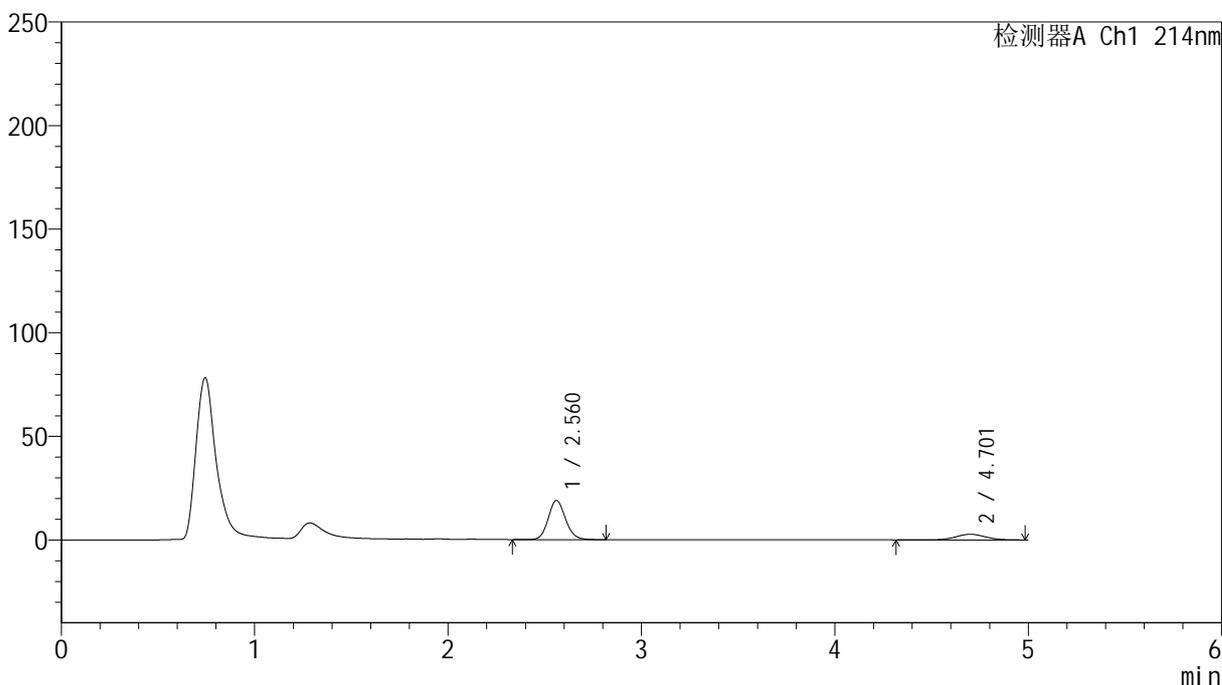
图24 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24032001批-pH1.2介质-浆法-50转-15min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温:30℃	波长: 214nm
数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-5/18-28-3 - zzp-24032001p-rcqx-shuijz-jf50z-20min-P1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-387 - 20240425-RCQX-FX267.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240425-rcqx-FX267.lcb	
样品瓶号: 1-4	版本号: 6.115
进样体积: 100 μl	实验者: wangdan
进样时间: 2024/04/25 17:07:45	处理者: wangdan
处理时间 (V3): 2024/04/26 10:32:36	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)	

<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	2.560	117925	80.305	18861	3977	1.118	--
2	4.701	28921	19.695	2712	4521	1.022	9.688
总计		146846	100.000	21573			

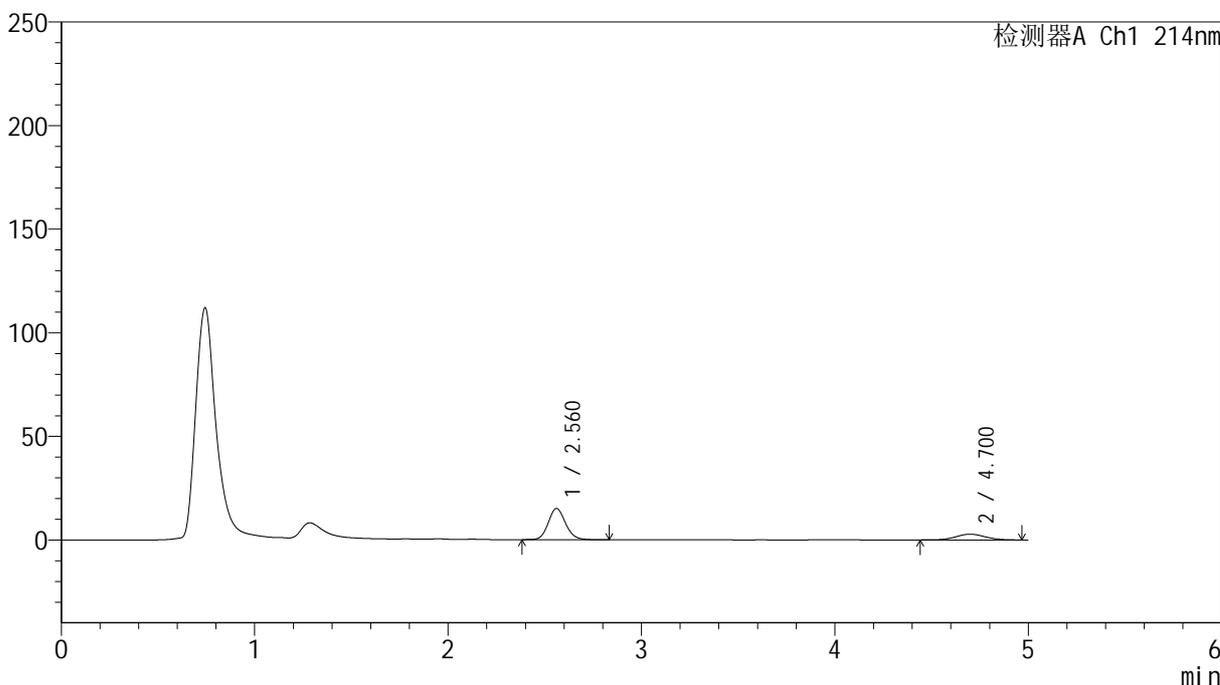
图25 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24032001批-水介质-桨法-50转-20min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*50mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :30℃	波长: 214nm
数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-5/18-30-3 - zzp-24032001p-rcqx-shuijz-jf50z-20min-P3.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-387 - 20240425-RCQX-FX267.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240425-rcqx-FX267.lcb	
样品瓶号: 1-22	
进样体积: 100 μl	版本号: 6.115
进样时间: 2024/04/25 17:18:42	实验者: wangdan
处理时间 (V3): 2024/04/26 10:32:42	处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)	

<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	2.560	93350	76.278	15004	3997	1.120	--
2	4.700	29031	23.722	2764	4527	1.043	9.697
总计		122381	100.000	17768			

图27 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24032001批-水介质-桨法-50转-20min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-5/18-32-3 - zzp-24032001p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-20min-P5.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - 20240425-RCQX-FX267.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240425-rcqx-FX267.lcb

样品瓶号: 1-40

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/04/25 17:29:38

处理时间 (V3) : 2024/04/26 10:32:48

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

流速: 1.0ml/min

波长: 214nm

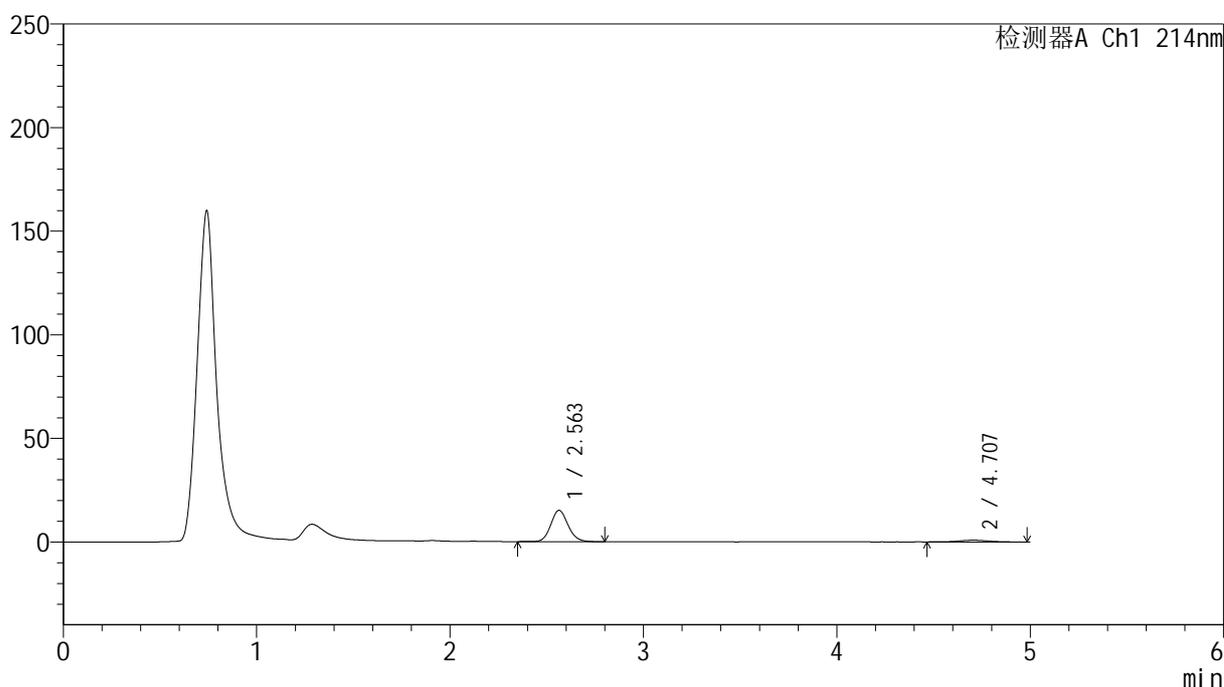
版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

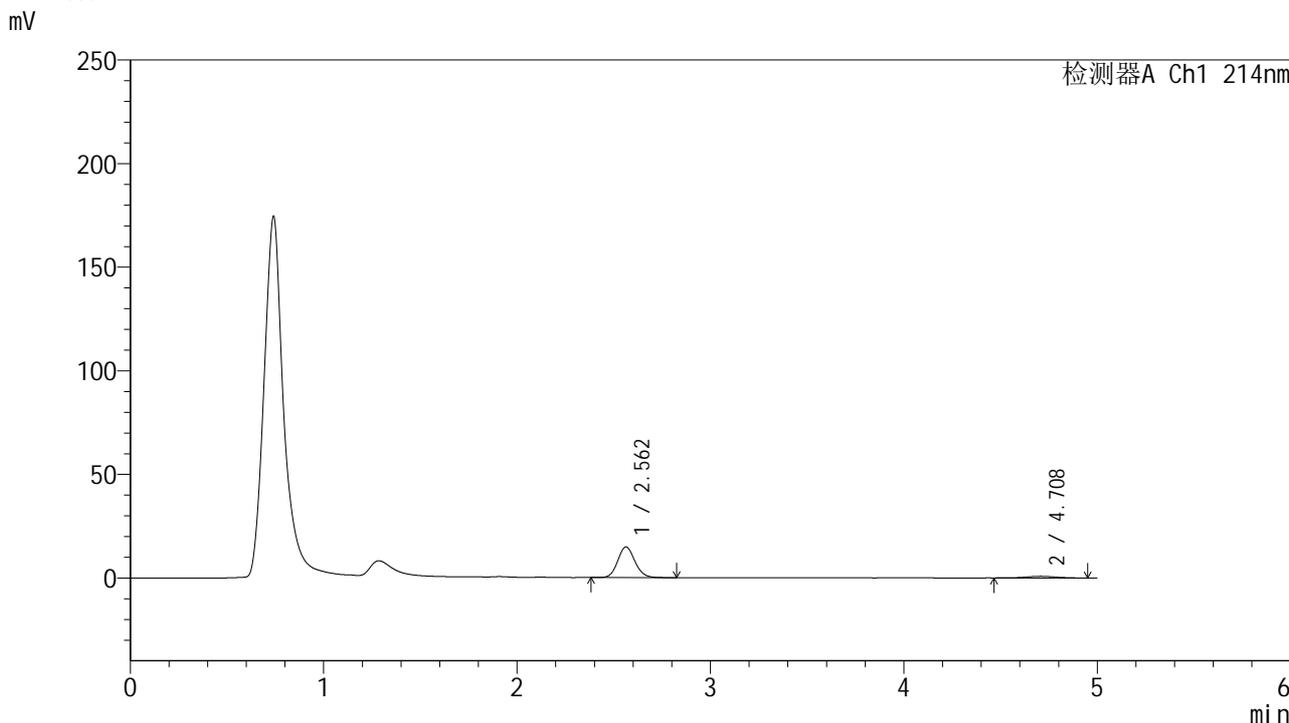
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.563	93721	91.446	15116	4018	1.118	--
2	4.707	8767	8.554	832	5082	0.970	10.070
总计		102488	100.000	15948			

图29 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24032001批-pH1.2介质-浆法-50转-20min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*50mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :30℃ 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-5/18-33-3 - zzp-24032001p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-20min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - 20240425-RCQX-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240425-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号: 1-49
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/25 17:35:06 实验者: wangdan
 处理时间 (V3) : 2024/04/26 10:32:52 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

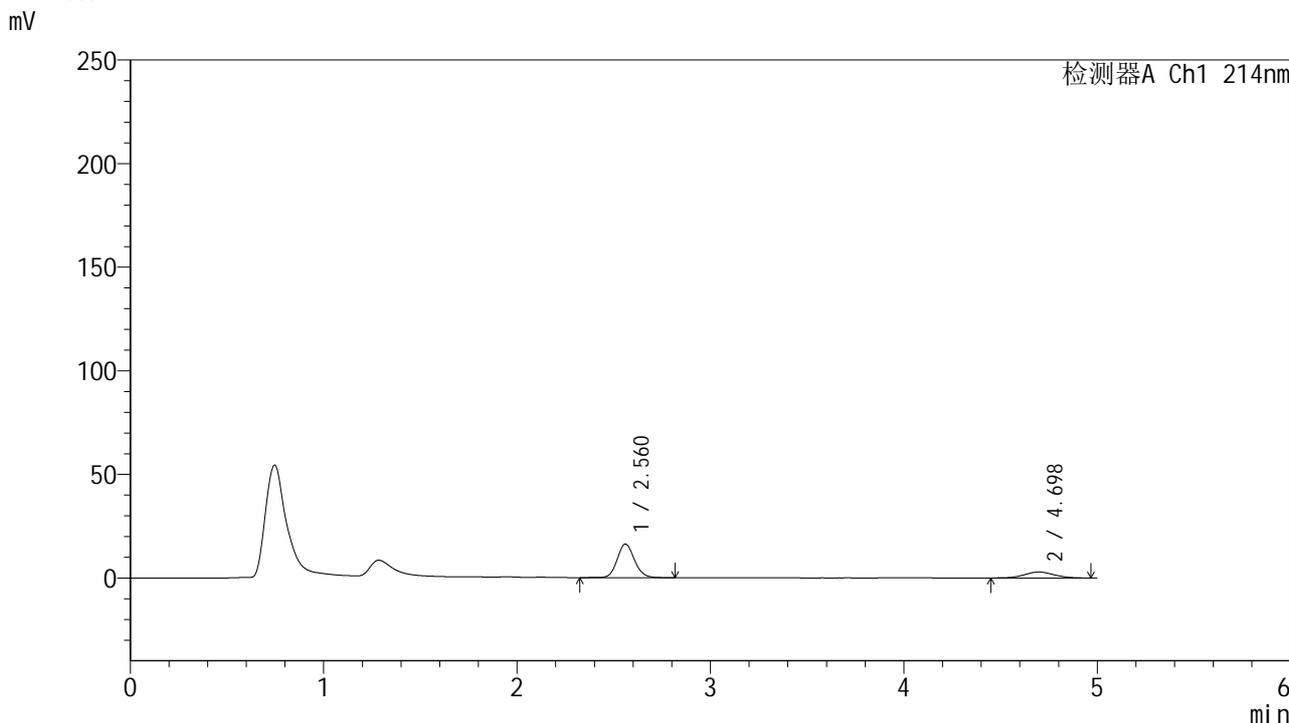
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.562	91881	91.673	14832	3994	1.119	--
2	4.708	8346	8.327	796	4869	1.031	9.930
总计		100226	100.000	15628			

图30 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24032001批-pH1.2介质-浆法-50转-20min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30°C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-5/18-35-3 - zzp-24032001p-rcqx-shuijz-jf50z-30min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - 20240425-RCQX-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240425-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号: 1-14
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/25 17:46:02 实验者: wangdan
 处理时间 (V3): 2024/04/26 10:32:59 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

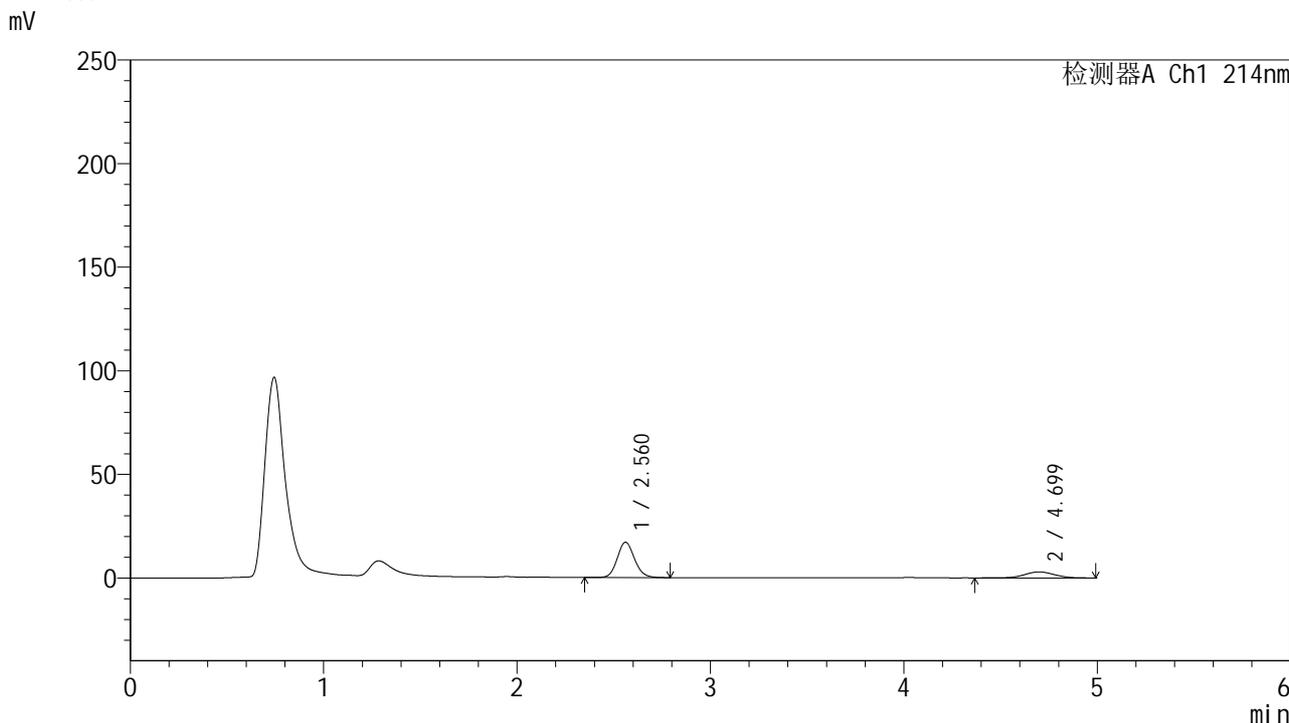
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.560	101094	77.198	16194	3993	1.122	--
2	4.698	29860	22.802	2844	4622	1.048	9.755
总计		130954	100.000	19038			

图32 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24032001批-水介质-桨法-50转-30min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30°C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-5/18-36-3 - zzp-24032001p-rcqx-shuijz-jf50z-30min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - 20240425-RCQX-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240425-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号: 1-23
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/25 17:51:30 实验者: wangdan
 处理时间 (V3): 2024/04/26 10:33:03 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<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	2.560	105947	77.219	17008	3990	1.118	--
2	4.699	31256	22.781	2924	4483	1.031	9.661
总计		137203	100.000	19932			

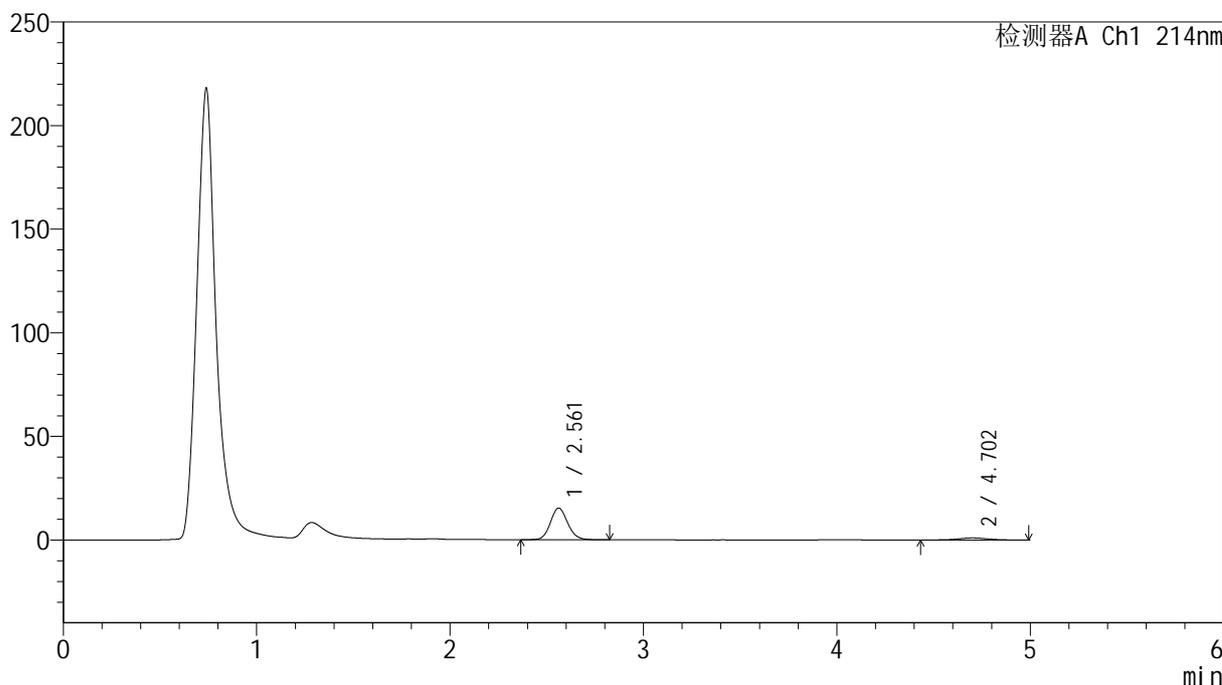
图33 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24032001批-水介质-桨法-50转-30min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*50mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :30℃ 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-5/18-37-3 - zzp-24032001p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-30min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - 20240425-RCQX-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240425-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号: 1-32
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/25 17:56:58 实验者: wangdan
 处理时间 (V3) : 2024/04/26 10:33:06 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<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	2.561	94952	90.027	15272	3994	1.118	--
2	4.702	10518	9.973	996	4544	1.008	9.709
总计		105471	100.000	16268			

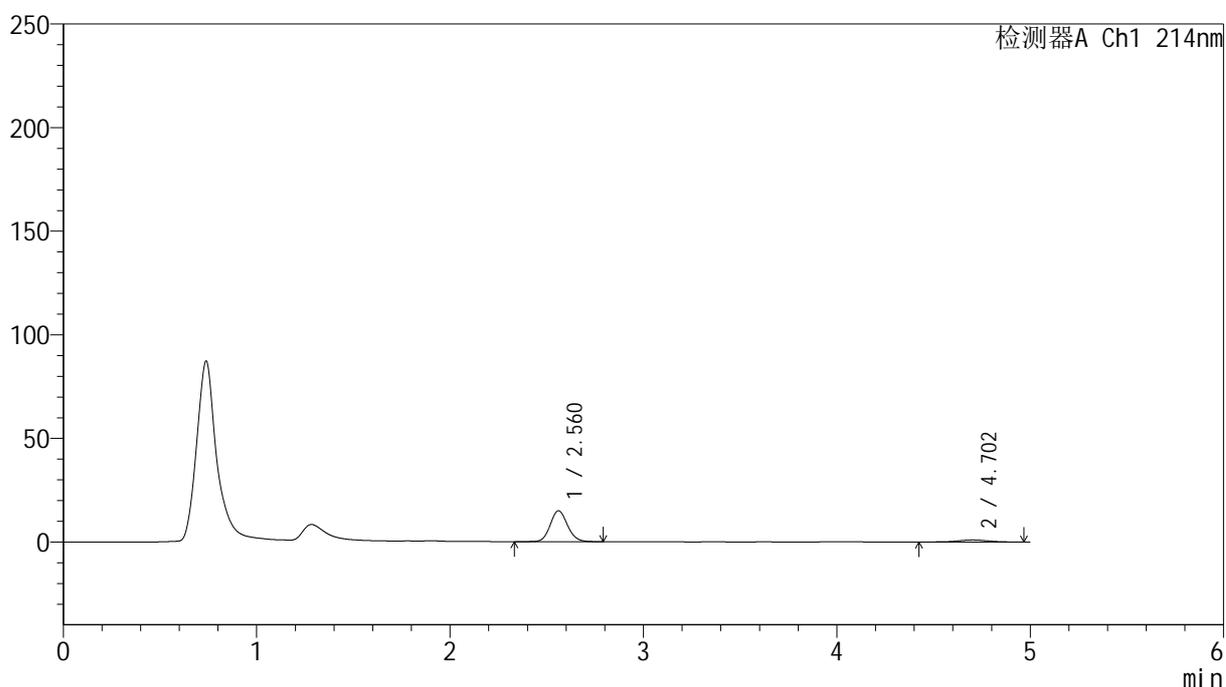
图34 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24032001批-pH1.2介质-浆法-50转-30min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*50mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :30°C	波长: 214nm
数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-5/18-38-3 - zzp-24032001p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-30min-P5.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-387 - 20240425-RCQX-FX267.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240425-rcqx-FX267.lcb	
样品瓶号: 1-41	版本号: 6.115
进样体积: 100 μl	实验者: wangdan
进样时间: 2024/04/25 18:02:26	处理者: wangdan
处理时间 (V3) : 2024/04/26 10:33:09	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

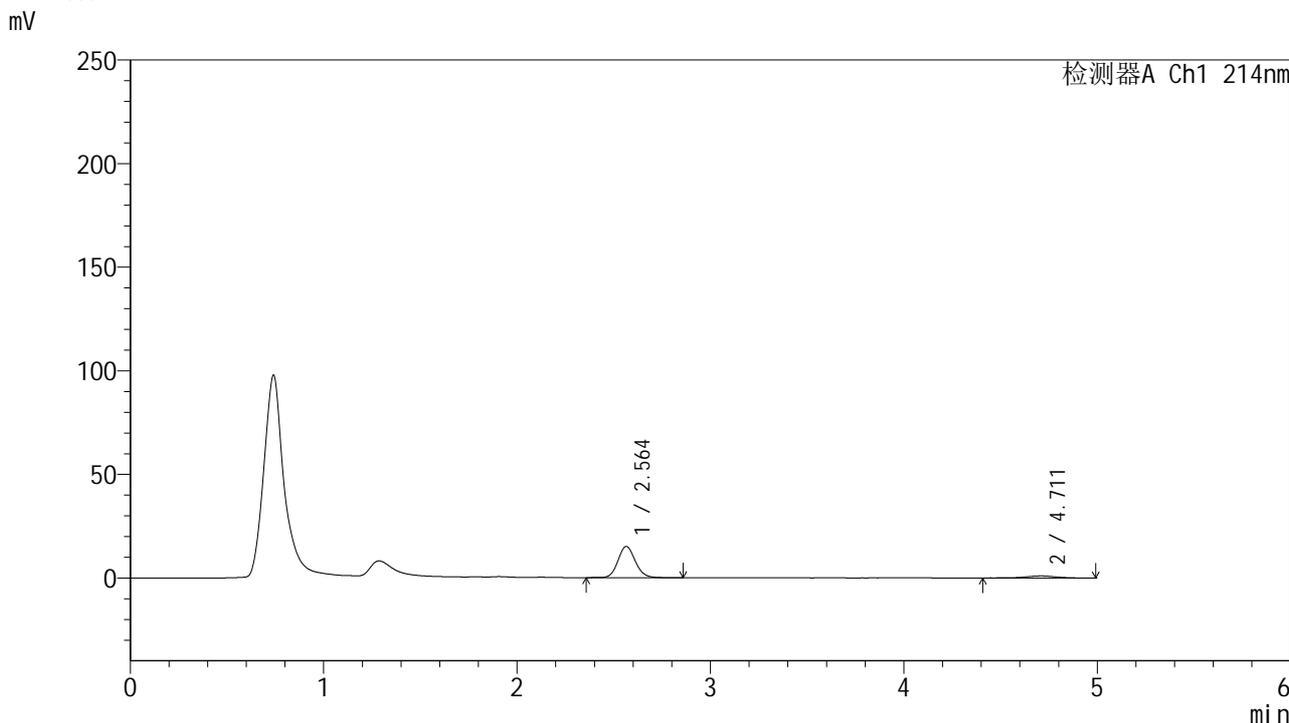
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.560	93371	90.022	14940	3979	1.119	--
2	4.702	10349	9.978	973	4641	0.997	9.771
总计		103720	100.000	15913			

图35 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24032001批-pH1.2介质-浆法-50转-30min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*50mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :30°C	波长: 214nm
数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-5/18-39-3 - zzp-24032001p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-30min-P6.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-387 - 20240425-RCQX-FX267.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240425-rcqx-FX267.lcb	
样品瓶号: 1-50	
进样体积: 100 μl	版本号: 6.115
进样时间: 2024/04/25 18:07:54	实验者: wangdan
处理时间 (V3) : 2024/04/26 10:33:13	处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

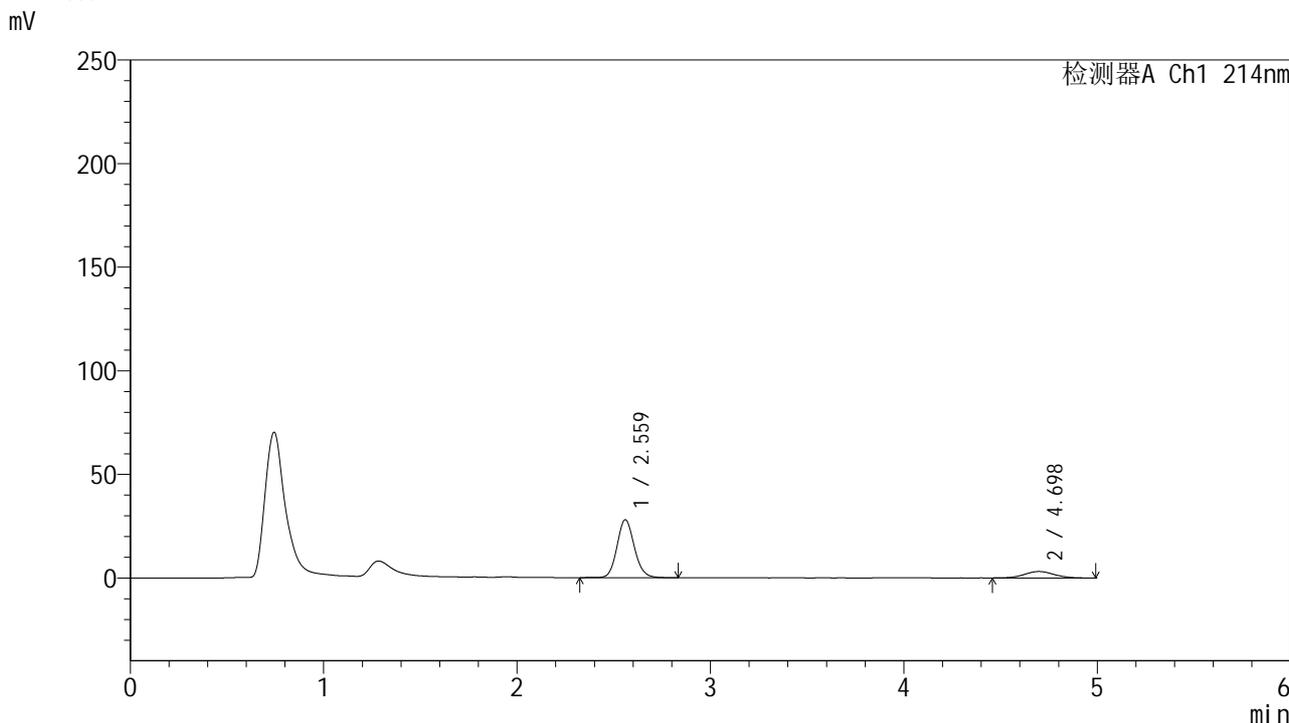
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.564	93973	90.094	15102	4001	1.115	--
2	4.711	10332	9.906	975	4714	0.957	9.835
总计		104305	100.000	16077			

图36 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24032001批-pH1.2介质-浆法-50转-30min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温:30°C	波长: 214nm
数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-5/18-40-3 - zzp-24032001p-rcqx-shuijz-jf50z-45min-P1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-387 - 20240425-RCQX-FX267.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240425-rcqx-FX267.lcb	
样品瓶号: 1-6	版本号: 6.115
进样体积: 100 μl	实验者: wangdan
进样时间: 2024/04/25 18:13:22	处理者: wangdan
处理时间 (V3): 2024/04/26 10:33:16	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

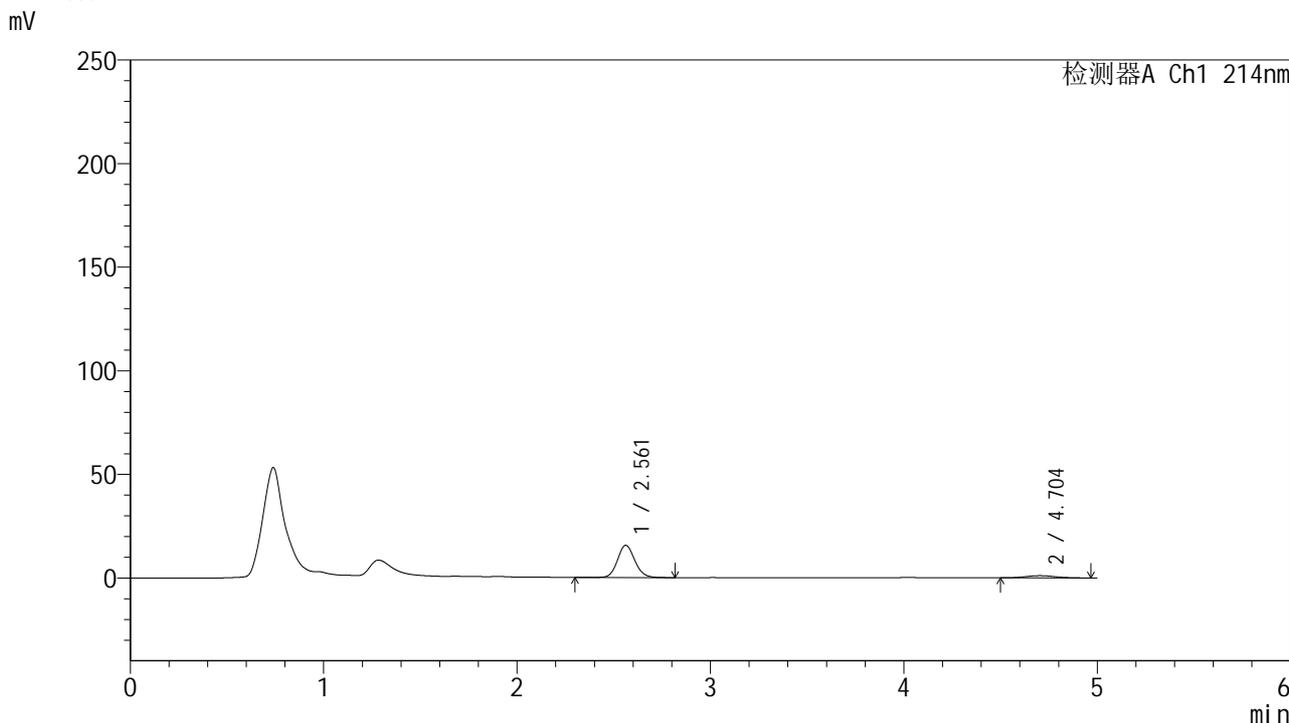
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.559	174550	84.177	27888	3978	1.122	--
2	4.698	32811	15.823	3112	4606	1.052	9.741
总计		207361	100.000	31000			

图37 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24032001批-水介质-桨法-50转-45min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*50mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :30℃ 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-5/18-44-3 - zzp-24032001p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-45min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - 20240425-RCQX-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240425-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号: 1-42
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/25 18:35:14 实验者: wangdan
 处理时间 (V3) : 2024/04/26 10:33:31 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<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	2.561	97385	89.540	15569	3988	1.115	--
2	4.704	11376	10.460	1085	4766	1.060	9.857
总计		108761	100.000	16654			

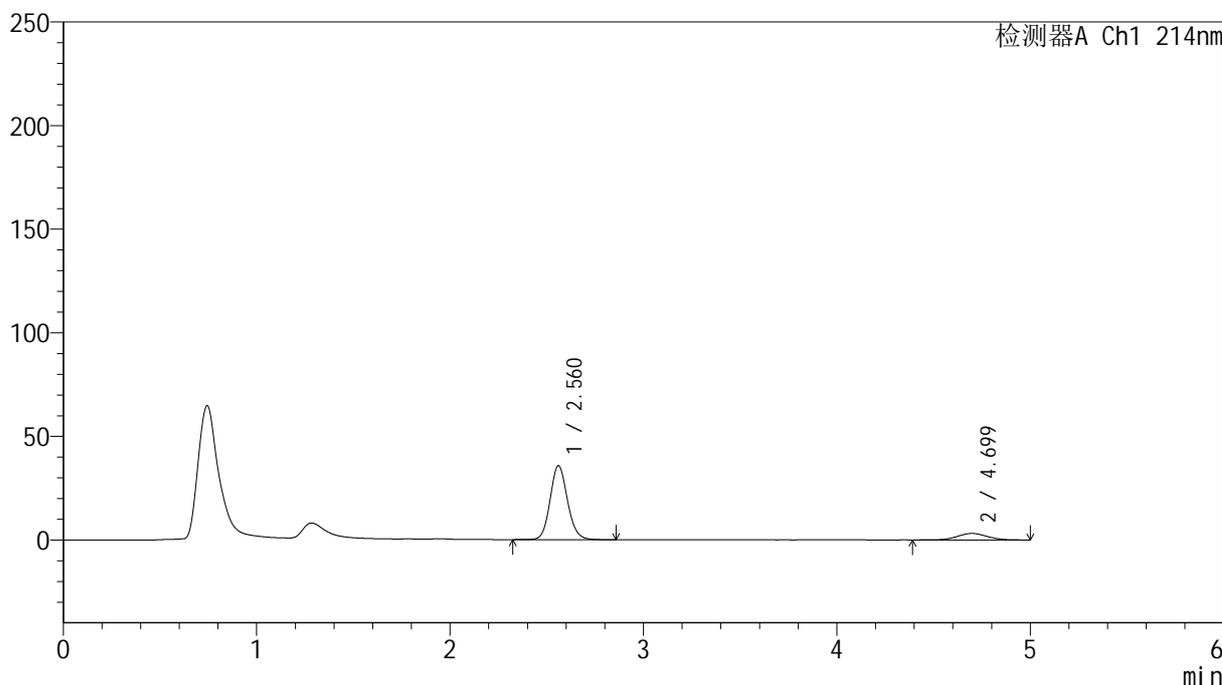
图41 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24032001批-pH1.2介质-浆法-50转-45min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温:30°C	波长: 214nm
数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-5/18-46-3 - zzp-24032001p-rcqx-shuijz-jf50z-60min-P1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-387 - 20240425-RCQX-FX267.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240425-rcqx-FX267.lcb	
样品瓶号: 1-7	
进样体积: 100 μl	版本号: 6.115
进样时间: 2024/04/25 18:46:11	实验者: wangdan
处理时间 (V3): 2024/04/26 10:33:38	处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

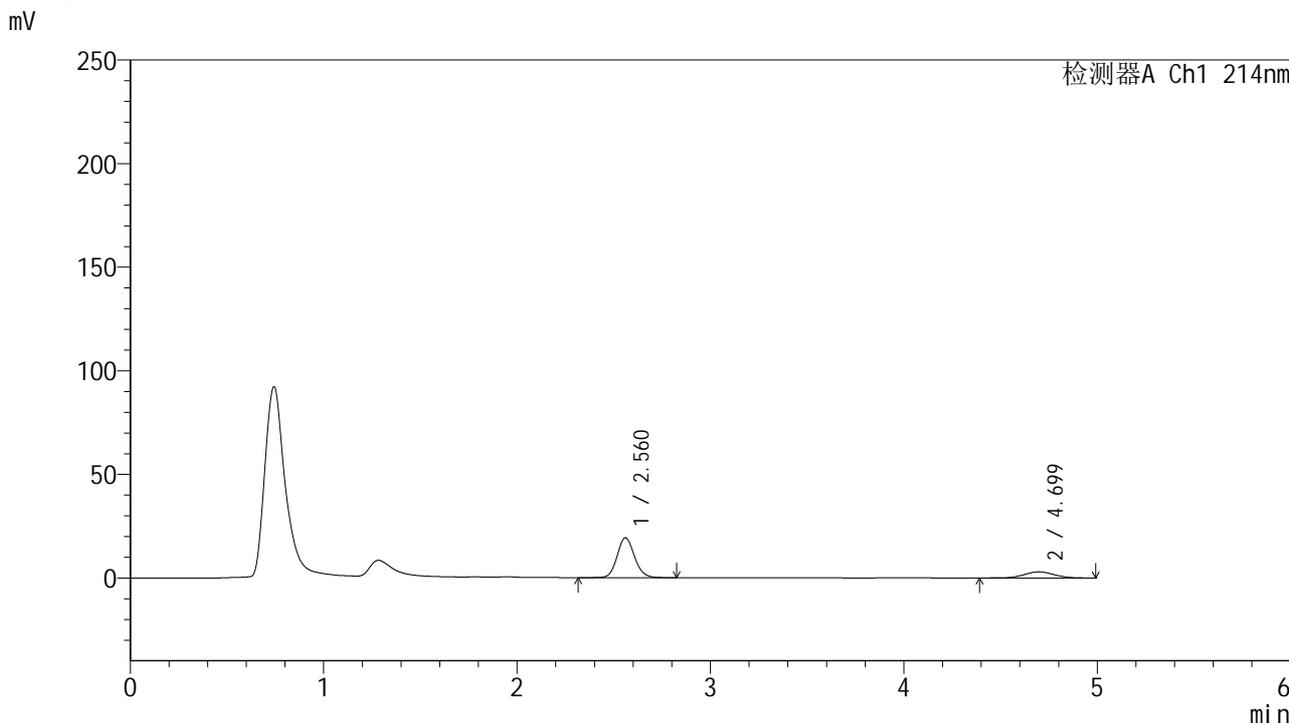
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.560	223374	86.877	35604	3953	1.119	--
2	4.699	33742	13.123	3158	4519	1.051	9.669
总计		257116	100.000	38763			

图43 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24032001批-水介质-桨法-50转-60min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*50mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :30℃	波长: 214nm
数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-5/18-48-3 - zzp-24032001p-rcqx-shuijz-jf50z-60min-P3.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-387 - 20240425-RCQX-FX267.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240425-rcqx-FX267.lcb	
样品瓶号: 1-25	
进样体积: 100 μl	版本号: 6.115
进样时间: 2024/04/25 18:57:07	实验者: wangdan
处理时间 (V3) : 2024/04/26 10:33:44	处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)	

<色谱图>



<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	2.560	120831	79.261	19216	3948	1.118	--
2	4.699	31615	20.739	2962	4426	1.042	9.603
总计		152445	100.000	22179			

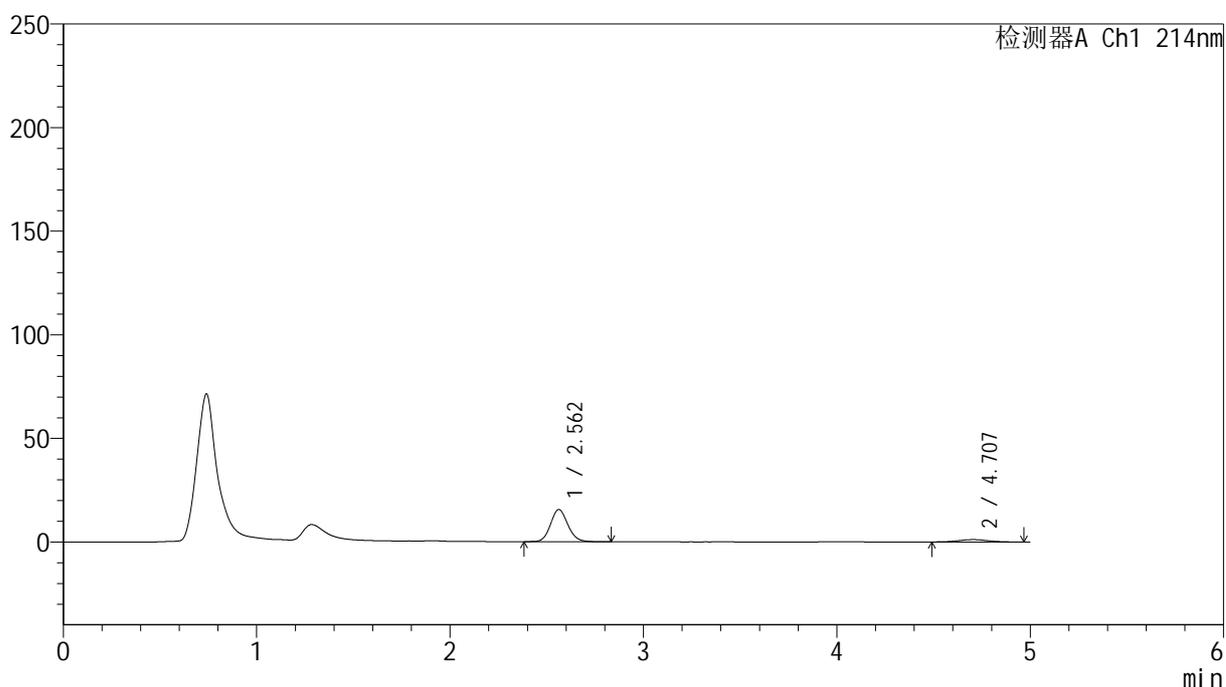
图45 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24032001批-水介质-桨法-50转-60min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-5/18-49-3 - zzp-24032001p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-60min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - 20240425-RCQX-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240425-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号: 1-34
 进样体积: 100 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/25 19:02:34 实验者: wangdan
 处理时间(V3): 2024/04/26 10:33:47 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<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	2.562	96677	88.998	15514	3965	1.116	--
2	4.707	11951	11.002	1135	4656	1.038	9.780
总计		108628	100.000	16649			

图46 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24032001批-pH1.2介质-浆法-50转-60min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-5/18-53-3 - zzp-24032001p-rcqx-shuijz-jf50z-jxzs-P2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - 20240425-RCQX-FX267.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240425-rcqx-FX267.lcb

样品瓶号: 1-17

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/04/25 19:24:29

处理时间 (V3): 2024/04/26 10:34:00

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

流速: 1.0ml/min

波长: 214nm

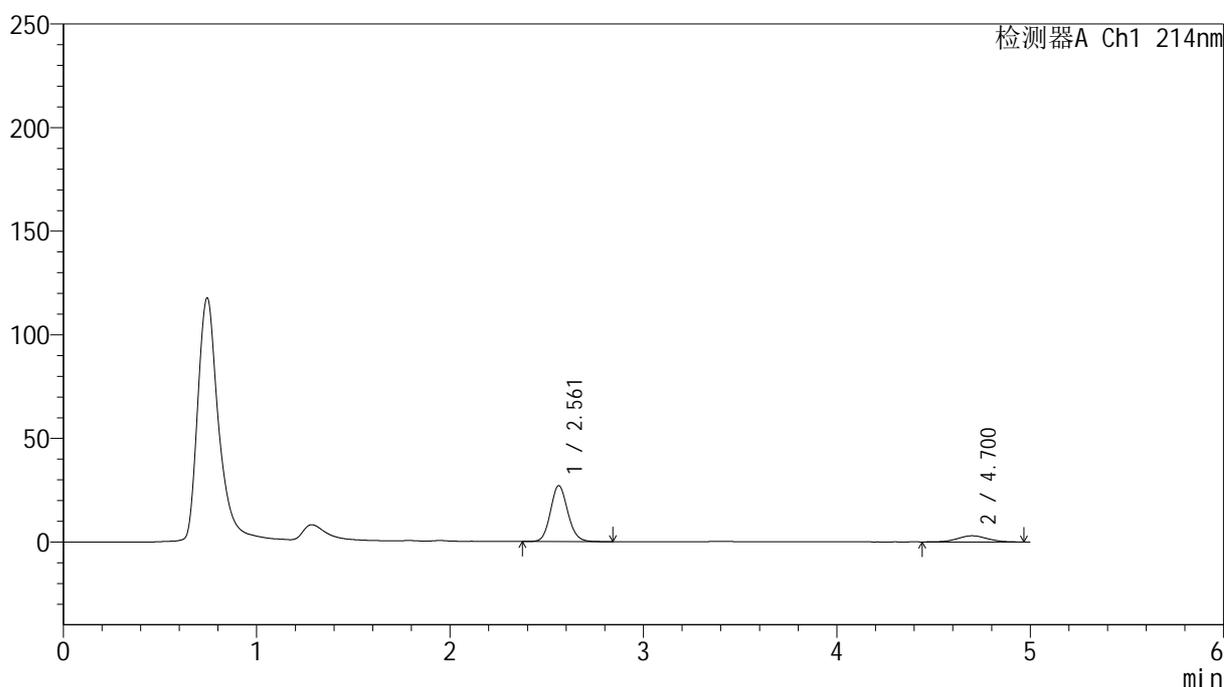
版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<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	2.561	168015	84.274	26992	3989	1.117	--
2	4.700	31354	15.726	2959	4570	1.046	9.712
总计		199369	100.000	29952			

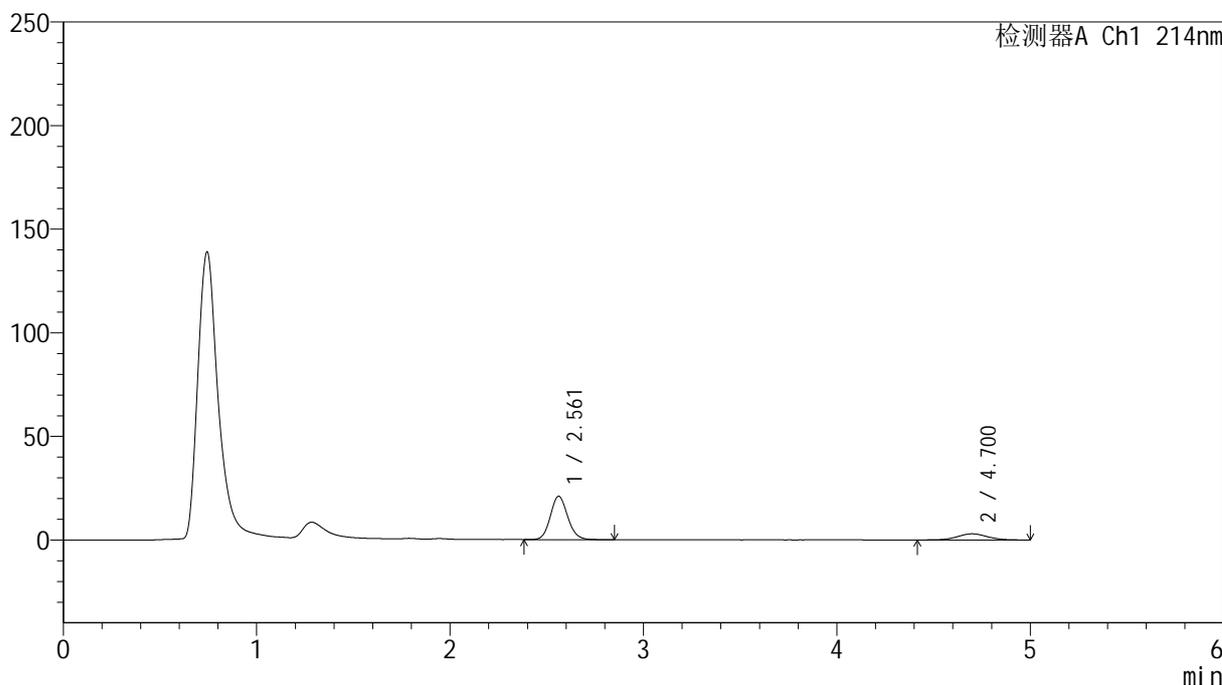
图50 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24032001批-水介质-桨法-50转-极限转速-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30°C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-5/18-54-3 - zzp-24032001p-rcqx-shuijz-jf50z-jxzs-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - 20240425-RCQX-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240425-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号: 1-26
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/25 19:29:58 实验者: wangdan
 处理时间 (V3): 2024/04/26 10:34:03 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<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	2.561	130492	80.392	20942	3973	1.120	--
2	4.700	31828	19.608	2975	4471	1.043	9.643
总计		162320	100.000	23917			

图51 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24032001批-水介质-桨法-50转-极限转速-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-5/18-55-3 - zzp-24032001p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-jxzs-P4.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - 20240425-RCQX-FX267.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240425-rcqx-FX267.lcb

样品瓶号: 1-35

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/04/25 19:35:27

处理时间 (V3): 2024/04/26 10:34:06

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

流速: 1.0ml/min

波长: 214nm

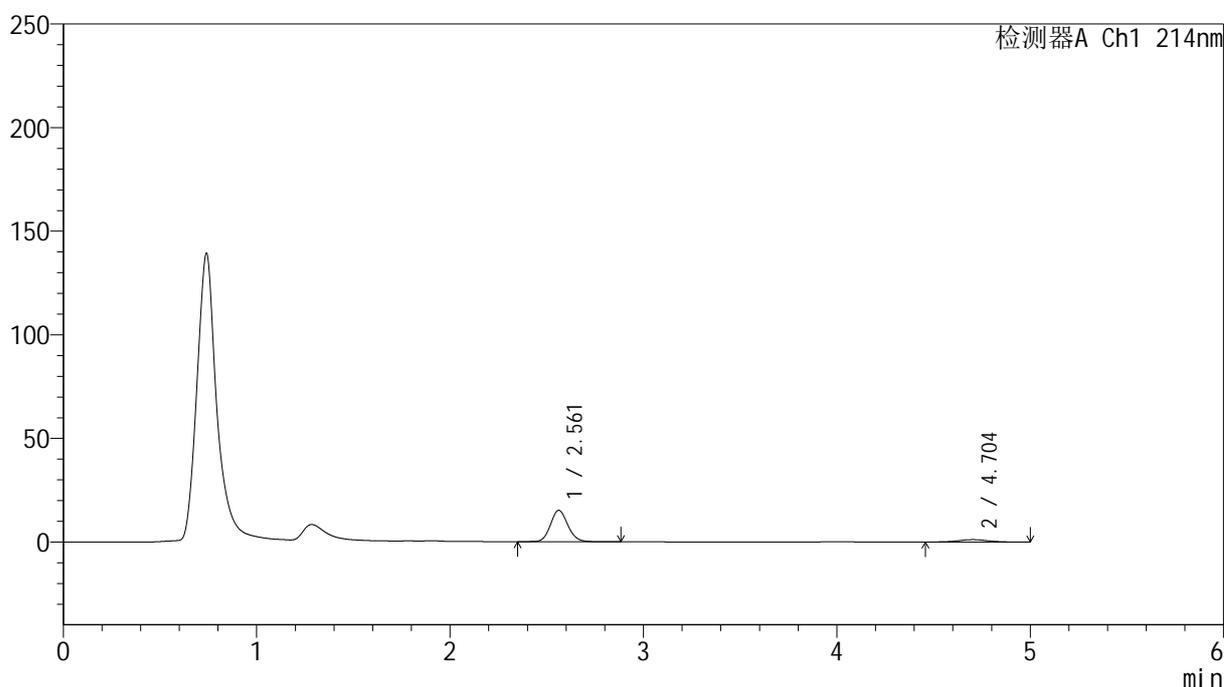
版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<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	2.561	95078	88.703	15180	3948	1.117	--
2	4.704	12109	11.297	1153	4498	1.041	9.660
总计		107187	100.000	16333			

图52 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24032001批-pH1.2介质-桨法-50转-极限转速-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-5/18-56-3 - zzp-24032001p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-jxzs-P5.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - 20240425-RCQX-FX267.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240425-rcqx-FX267.lcb

样品瓶号: 1-44

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/04/25 19:40:55

处理时间 (V3): 2024/04/26 10:34:10

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

流速: 1.0ml/min

波长: 214nm

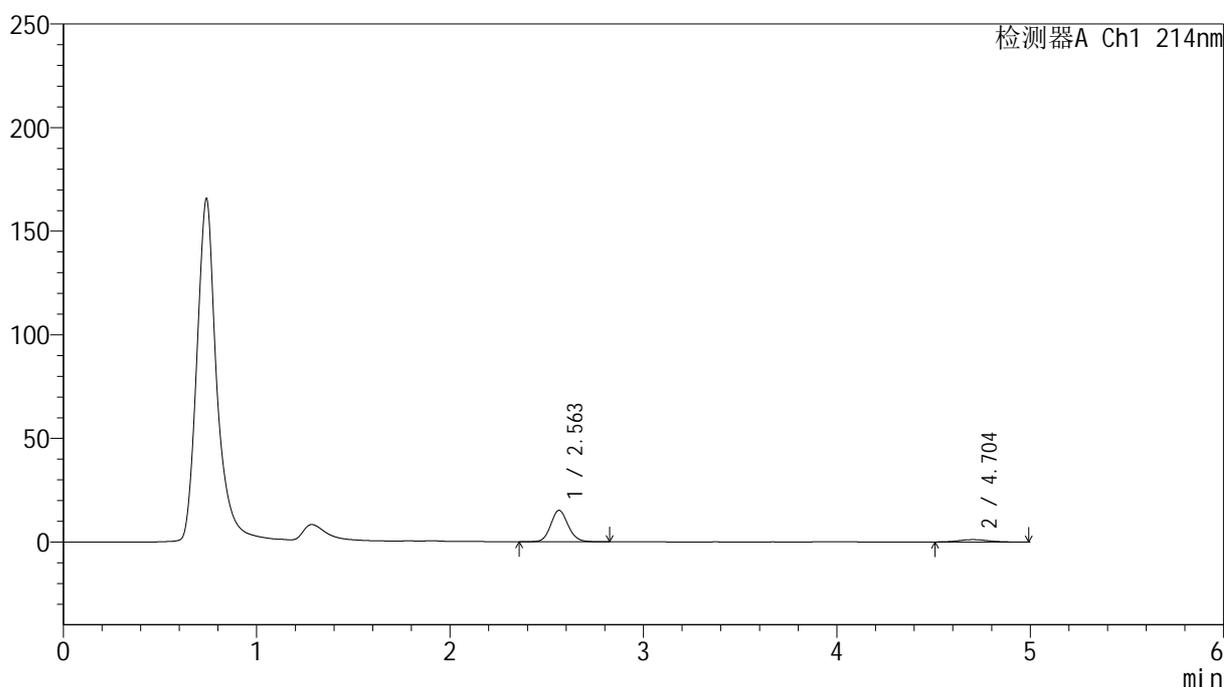
版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<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	2.563	94558	88.819	15169	3986	1.119	--
2	4.704	11903	11.181	1135	4542	1.081	9.697
总计		106462	100.000	16304			

图53 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24032001批-pH1.2介质-桨法-50转-极限转速-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-5/18-57-3 - zzp-24032001p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-jxzs-P6.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - 20240425-RCQX-FX267.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240425-rcqx-FX267.lcb

样品瓶号: 1-53

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/04/25 19:46:23

处理时间 (V3): 2024/04/26 10:34:14

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

流速: 1.0ml/min

波长: 214nm

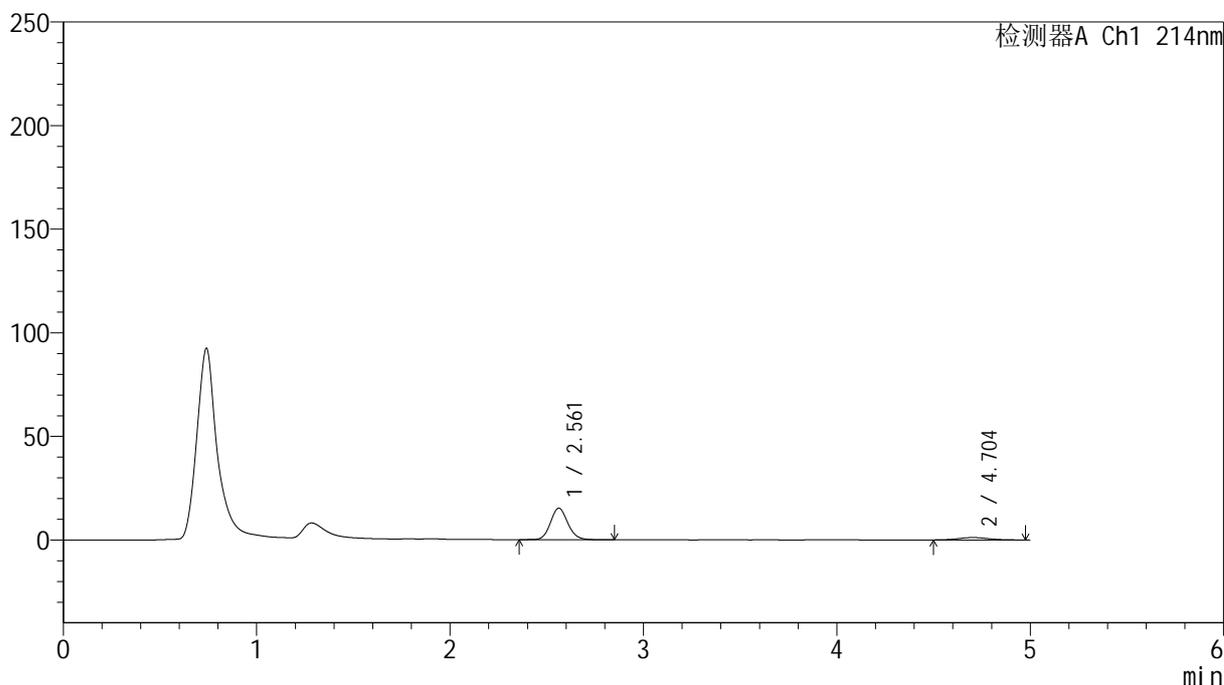
版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<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	2.561	95083	88.519	15226	3970	1.117	--
2	4.704	12332	11.481	1151	4487	1.083	9.664
总计		107415	100.000	16377			

图54 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24032001批-pH1.2介质-桨法-50转-极限转速-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5 μ m)

流速: 1.0ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 214nm

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-5/18-59-3 - zzp-24032001p-rcqx-jf50z-dz2-2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - 20240425-RCQX-FX267.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240425-rcqx-FX267.lcb

样品瓶号: 1-27

进样体积: 100 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/04/25 19:57:21

实验者: wangdan

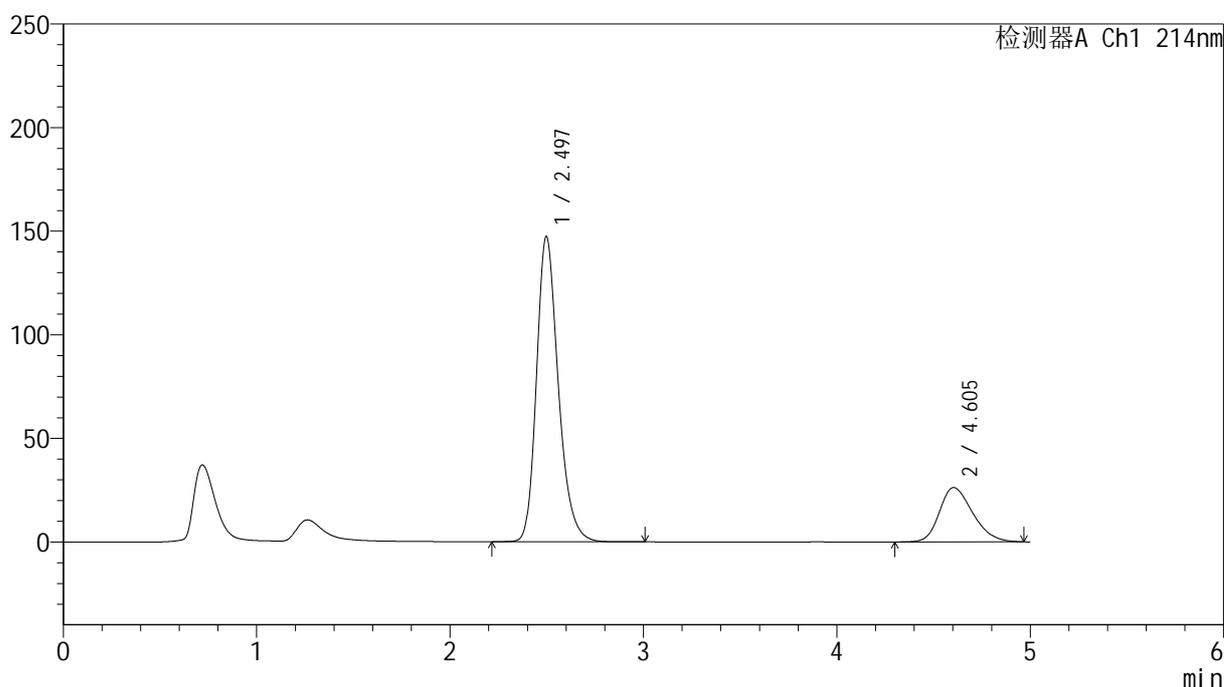
处理时间 (V3): 2024/04/26 10:34:22

处理者: wangdan

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

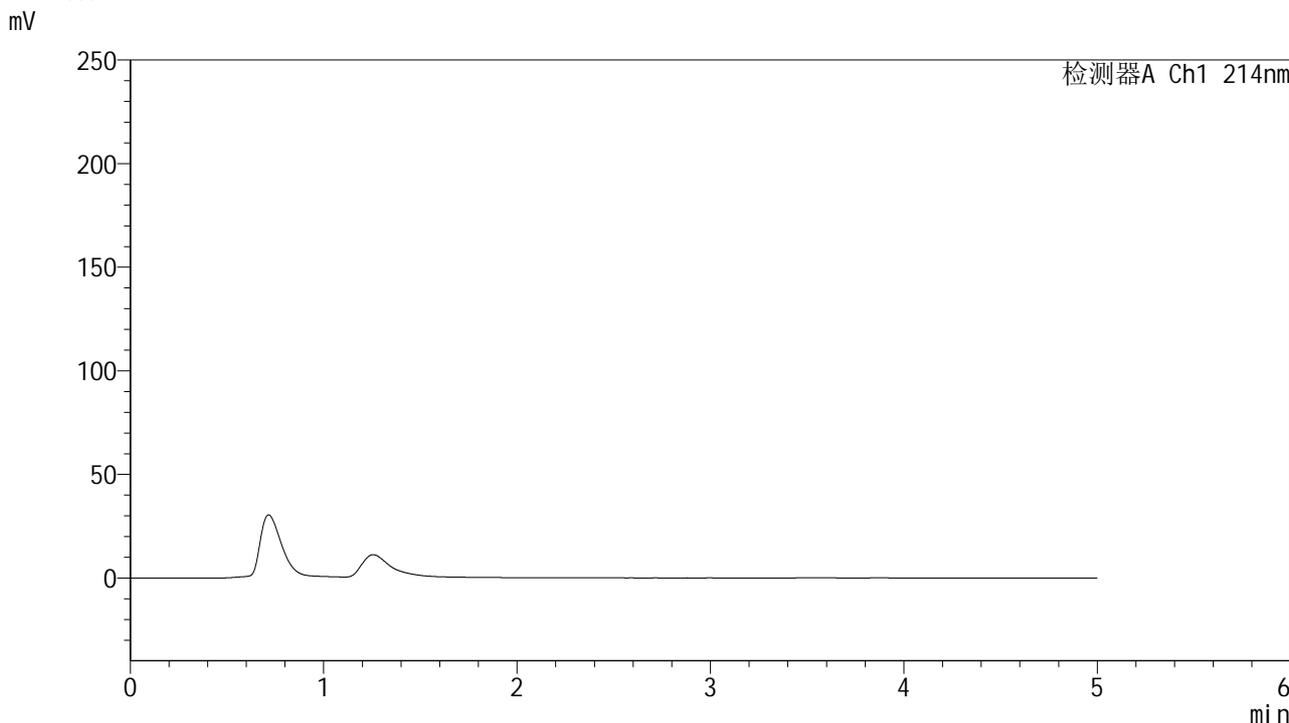
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.497	1153672	78.661	147461	2452	1.251	--
2	4.605	312968	21.339	26232	3438	1.254	8.172
总计		1466639	100.000	173694			

图56 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24032001批-浆法-50转
对照品溶液-2-2

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*50mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :30°C	波长: 214nm
数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-5/18-60-3 - zzp- 24032001p-rcqx-jf50z-rj.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-387 - 20240425-RCQX-FX267.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240425-rcqx-FX267.lcb	
样品瓶号: 2-9	
进样体积: 100 μl	版本号: 6.115
进样时间: 2024/04/25 20:02:51	实验者: wangdan
处理时间 (V3) : 2024/04/26 10:34:25	处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)	

<色谱图>



<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							

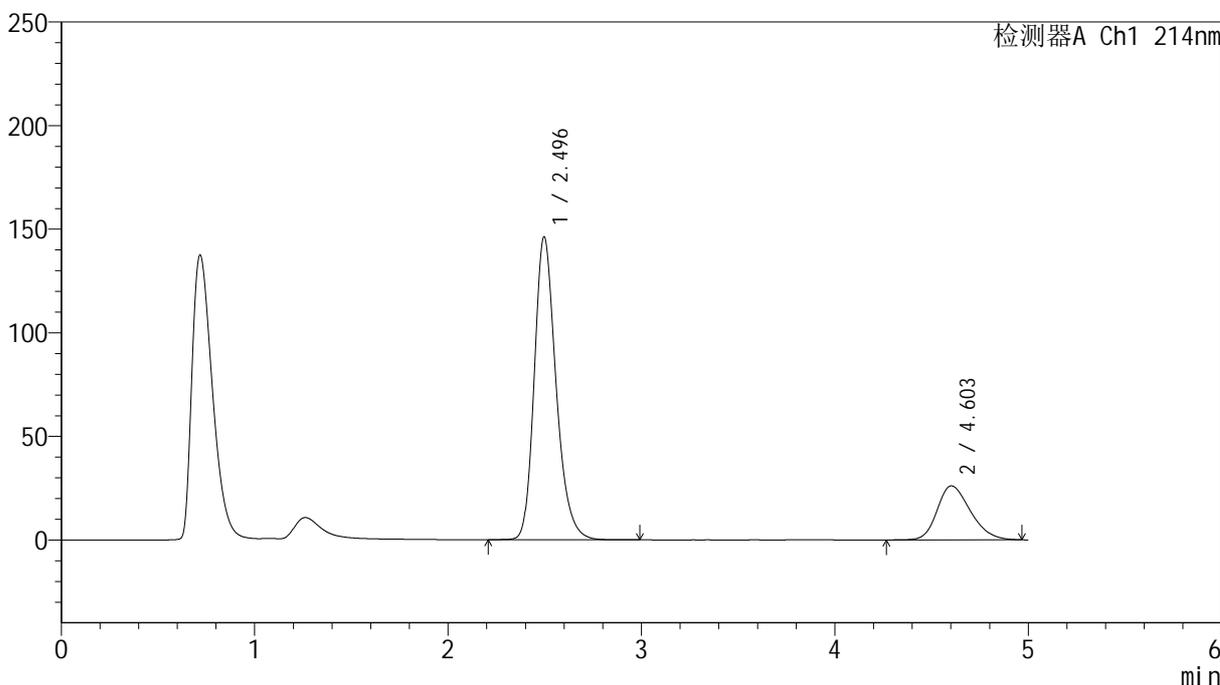
图57 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24032001批-浆法-50转
溶剂

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温:30°C	波长: 214nm
数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-5/18-61-3 - zzp- 24032001p-rcqx-jf50z-dz1-1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-387 - 20240425-RCQX-FX267.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240425-rcqx-FX267.lcb	
样品瓶号: 2-18	
进样体积: 100 μl	版本号: 6.115
进样时间: 2024/04/25 20:08:21	实验者: wangdan
处理时间 (V3): 2024/04/26 10:34:29	处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)	

<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	2.496	1143398	78.580	146278	2452	1.248	--
2	4.603	311678	21.420	26077	3441	1.248	8.177
总计		1455076	100.000	172356			

图58 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24032001批-浆法-50转
对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5 μ m)

流速: 1.0ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 214nm

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-5/18-64-3 - zzp- 24032001p-rcqx-jf50z-dz1-4.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - 20240425-RCQX-FX267.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240425-rcqx-FX267.lcb

样品瓶号: 2-18

进样体积: 100 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/04/25 20:24:52

实验者: wangdan

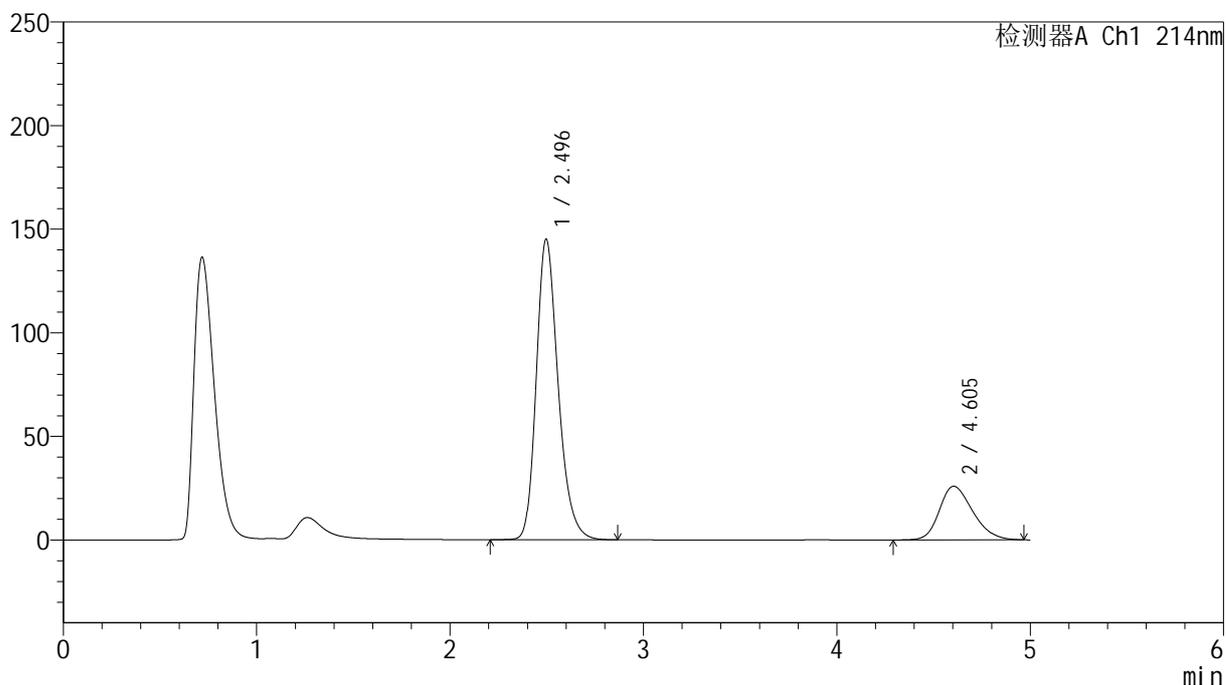
处理时间 (V3): 2024/04/26 10:34:40

处理者: wangdan

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<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	2.496	1139575	78.630	145199	2431	1.247	--
2	4.605	309722	21.370	25897	3423	1.244	8.152
总计		1449297	100.000	171096			

图61 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24032001批-浆法-50转
对照品溶液-1-4

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-5/18-66-3 - zzp-24032001p-rcqx-pH6.6jz-jf50z-5min-P1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - 20240425-RCQX-FX267.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240425-rcqx-FX267.lcb

样品瓶号: 2-1

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/04/25 20:35:51

处理时间 (V3) : 2024/04/26 10:34:47

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

流速: 1.0ml/min

波长: 214nm

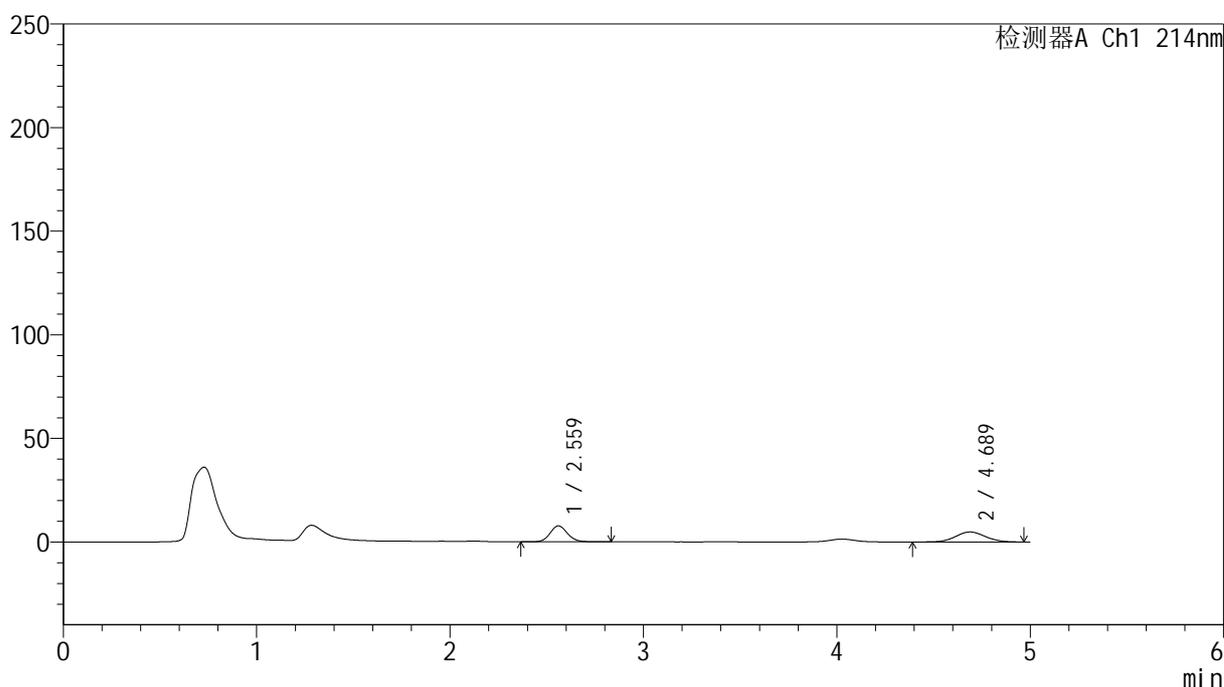
版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<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	2.559	47803	48.153	7657	3953	1.117	--
2	4.689	51469	51.847	4826	4447	1.062	9.592
总计		99272	100.000	12483			

图63 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24032001批-pH6.6介质-浆法-50转-5min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-5/18-67-3 - zzp-24032001p-rcqx-pH6.6jz-jf50z-5min-P2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - 20240425-RCQX-FX267.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240425-rcqx-FX267.lcb

样品瓶号: 2-10

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/04/25 20:41:21

处理时间 (V3): 2024/04/26 10:34:51

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

流速: 1.0ml/min

波长: 214nm

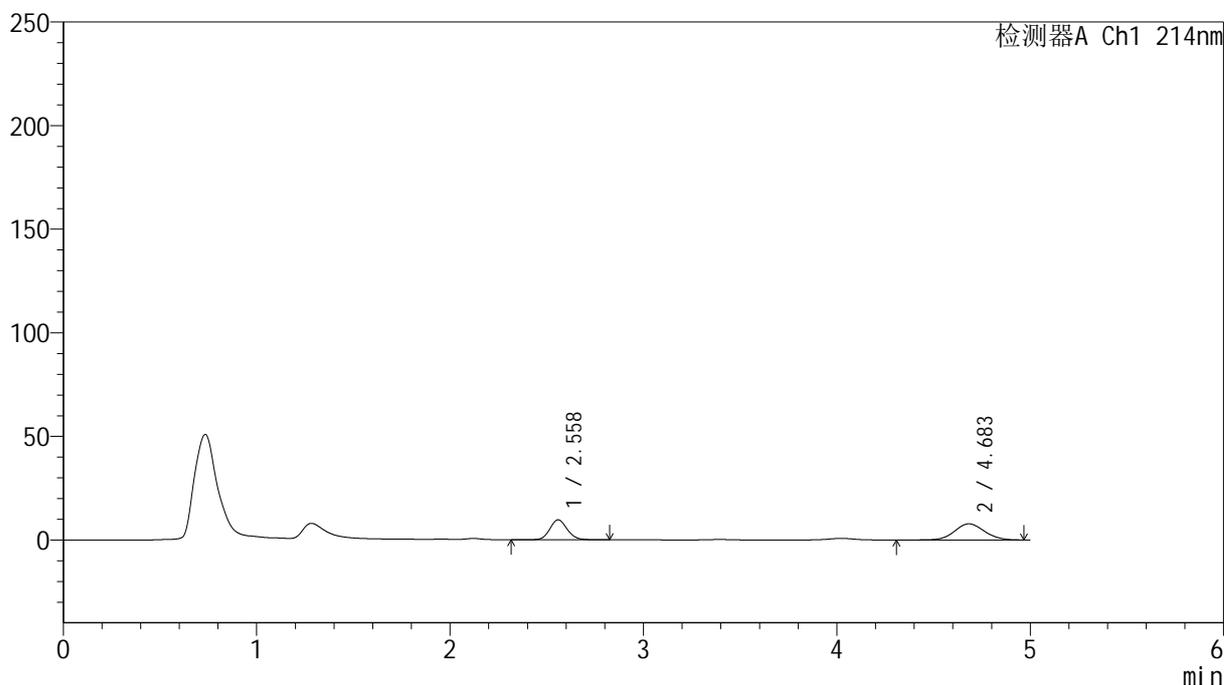
版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<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	2.558	60370	41.899	9635	3953	1.115	--
2	4.683	83714	58.101	7807	4440	1.069	9.576
总计		144084	100.000	17441			

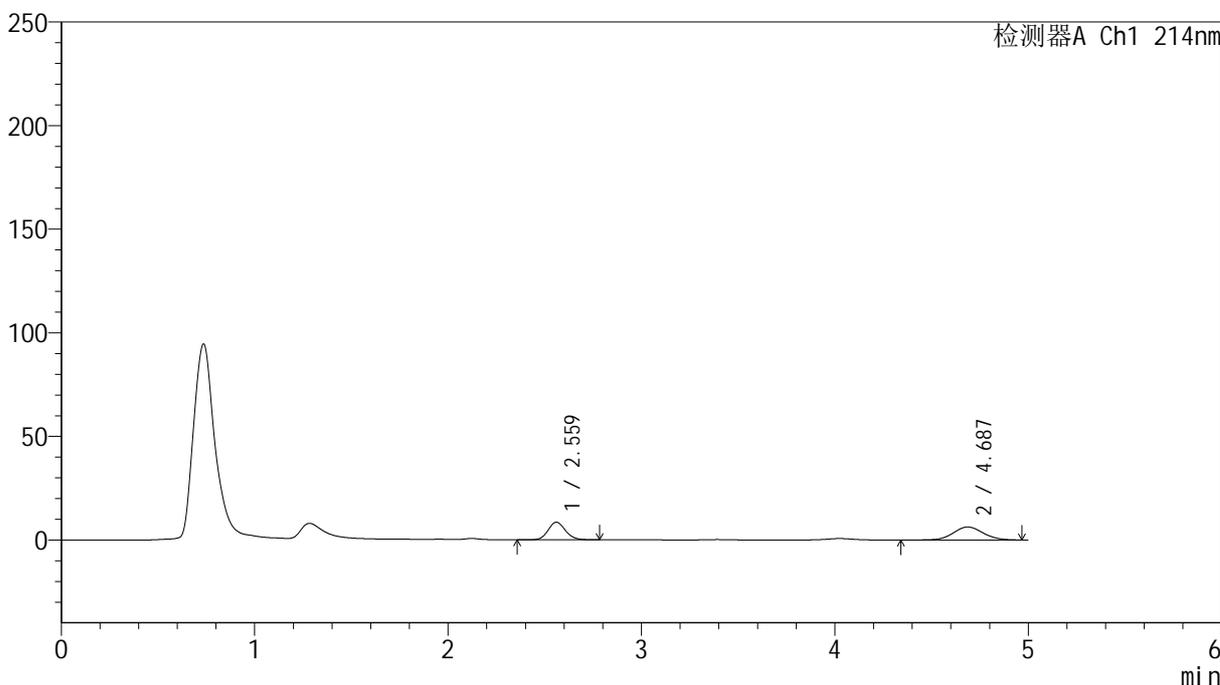
图64 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24032001批-pH6.6介质-桨法-50转-5min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*50mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :30°C	波长: 214nm
数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-5/18-68-3 - zzp-24032001p-rcqx-pH6.6jz-jf50z-5min-P3.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-387 - 20240425-RCQX-FX267.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240425-rcqx-FX267.lcb	
样品瓶号: 2-19	
进样体积: 100 μl	版本号: 6.115
进样时间: 2024/04/25 20:46:50	实验者: wangdan
处理时间 (V3): 2024/04/26 10:34:55	处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)	

<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	2.559	53123	44.198	8463	3951	1.126	--
2	4.687	67072	55.802	6278	4430	1.070	9.573
总计		120195	100.000	14742			

图65 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24032001批-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(4.6mm*50mm,5 μ m)柱温:30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-5/18-69-3 - zzp-24032001p-rcqx-pH4.5-SDSjz-jf50z-5min-P4.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - 20240425-RCQX-FX267.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240425-rcqx-FX267.lcb

样品瓶号: 2-28

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/04/25 20:52:19

处理时间 (V3): 2024/04/26 10:34:58

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

流速: 1.0ml/min

波长: 214nm

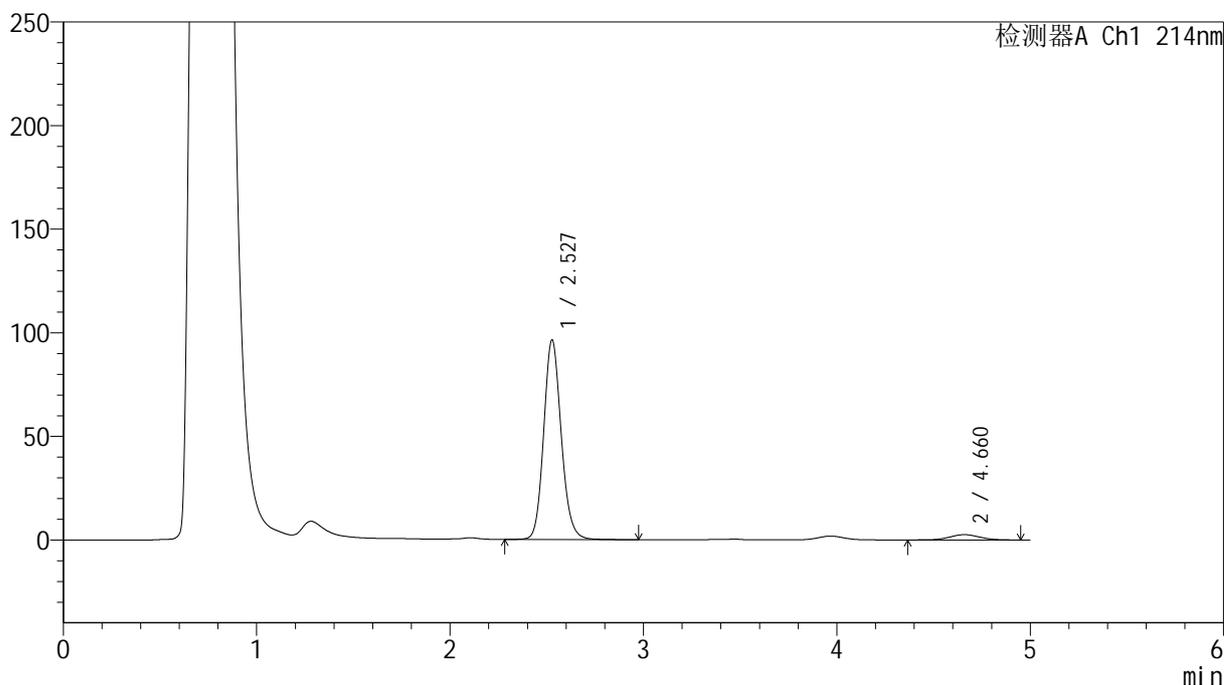
版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

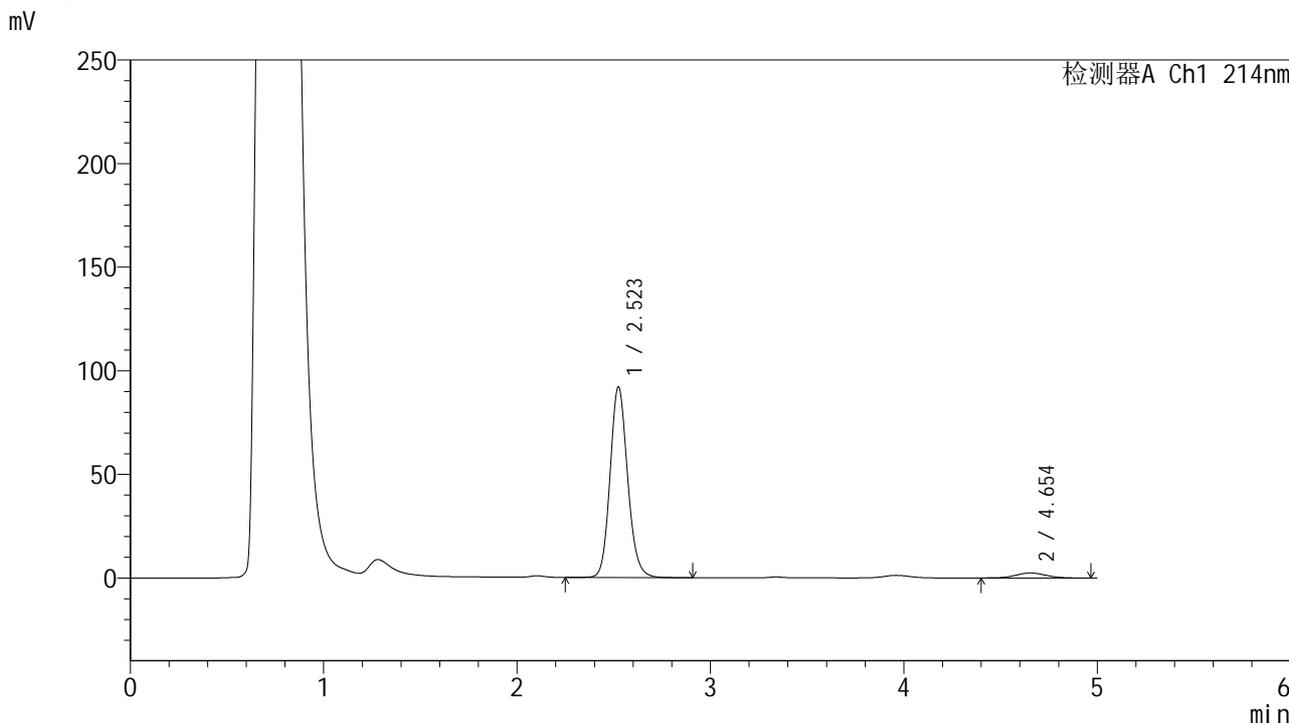
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.527	607118	95.639	96009	3812	1.136	--
2	4.660	27685	4.361	2558	4293	1.053	9.520
总计		634803	100.000	98567			

图66 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24032001批-pH4.5 (内含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(4.6mm*50mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温:30°C	波长: 214nm
数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-5/18-70-3 - zzp-24032001p-rcqx-pH4.5-SDSjz-jf50z-5min-P5.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-387 - 20240425-RCQX-FX267.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240425-rcqx-FX267.lcb	
样品瓶号: 2-37	
进样体积: 100 μl	版本号: 6.115
进样时间: 2024/04/25 20:57:48	实验者: wangdan
处理时间 (V3): 2024/04/26 10:35:02	处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)	

<色谱图>



<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	2.523	582838	95.673	92075	3779	1.139	--
2	4.654	26362	4.327	2424	4246	1.064	9.473
总计		609199	100.000	94499			

图67 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24032001批-pH4.5 (内含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(4.6mm*50mm,5 μ m)柱温:30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-5/18-71-3 - zzp-24032001p-rcqx-pH4.5-SDSjz-jf50z-5min-P6.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - 20240425-RCQX-FX267.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240425-rcqx-FX267.lcb

样品瓶号: 2-46

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/04/25 21:03:17

处理时间 (V3): 2024/04/26 10:35:06

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

流速: 1.0ml/min

波长: 214nm

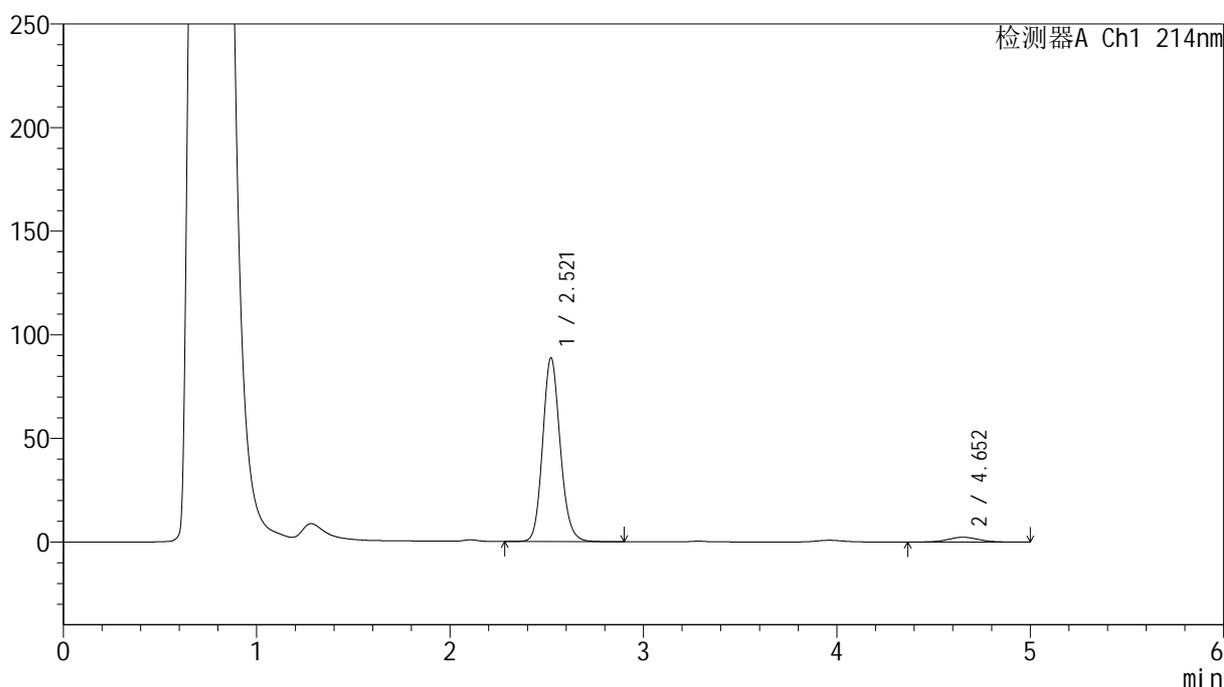
版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<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	2.521	559931	95.745	88744	3778	1.141	--
2	4.652	24883	4.255	2309	4262	1.044	9.490
总计		584814	100.000	91053			

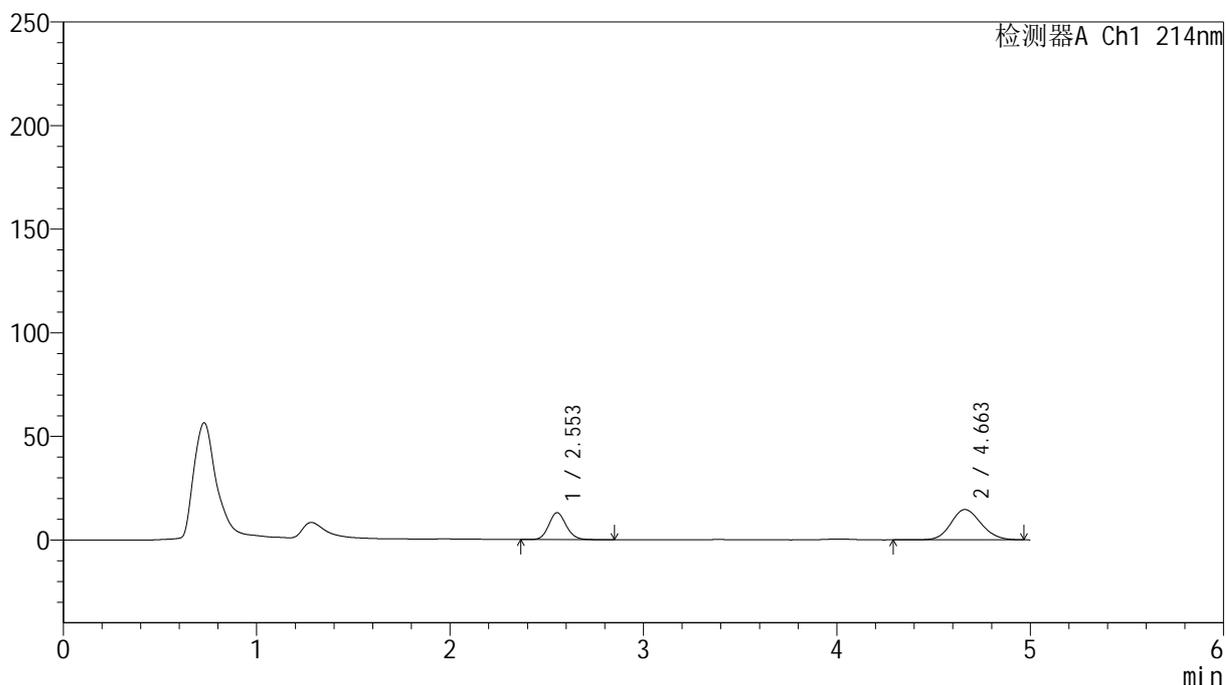
图68 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24032001批-pH4.5 (内含SDS)介质-浆法-50转-5min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-5/18-72-3 - zzp-24032001p-rcqx-pH6.6jz-jf50z-10min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - 20240425-RCQX-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240425-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号: 2-2
 进样体积: 100 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/25 21:08:46 实验者: wangdan
 处理时间 (V3): 2024/04/26 10:35:09 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<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	2.553	81482	33.965	12996	3902	1.121	--
2	4.663	158419	66.035	14656	4300	1.118	9.423
总计		239902	100.000	27652			

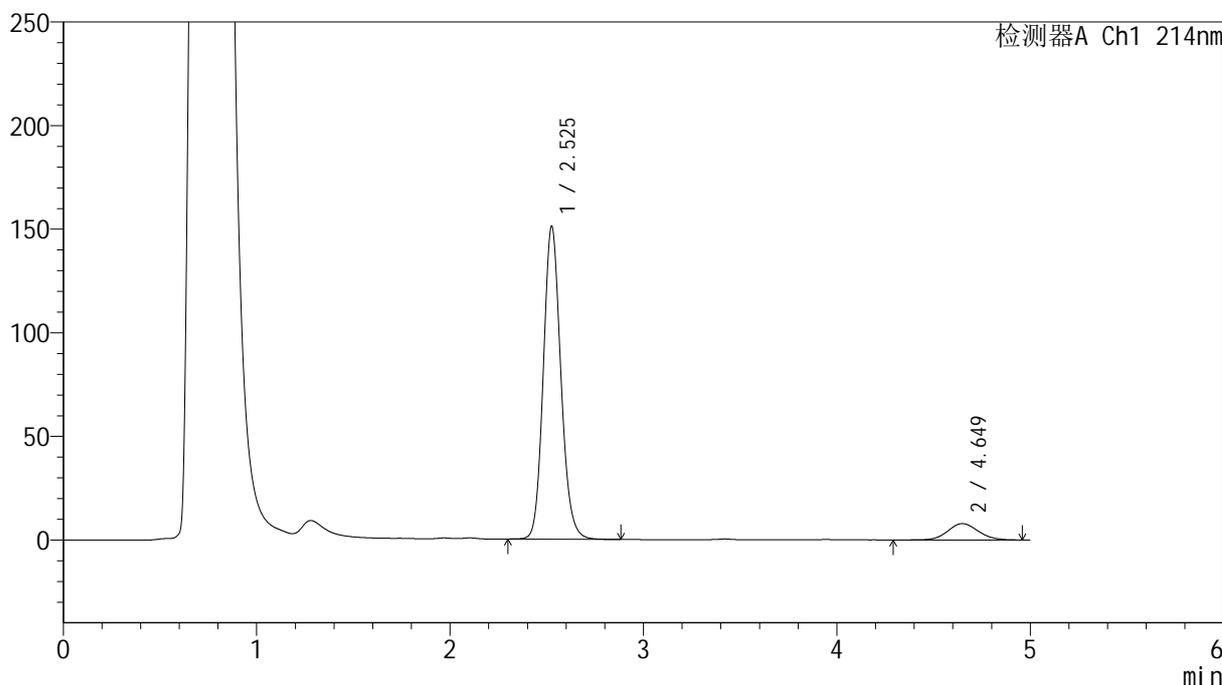
图69 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24032001批-pH6.6介质-浆法-50转-10min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30°C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-5/18-75-3 - zzp-24032001p-rcqx-pH4.5-SDSjz-jf50z-10min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - 20240425-RCQX-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240425-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号: 2-29
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/25 21:25:15 实验者: wangdan
 处理时间 (V3): 2024/04/26 10:35:21 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

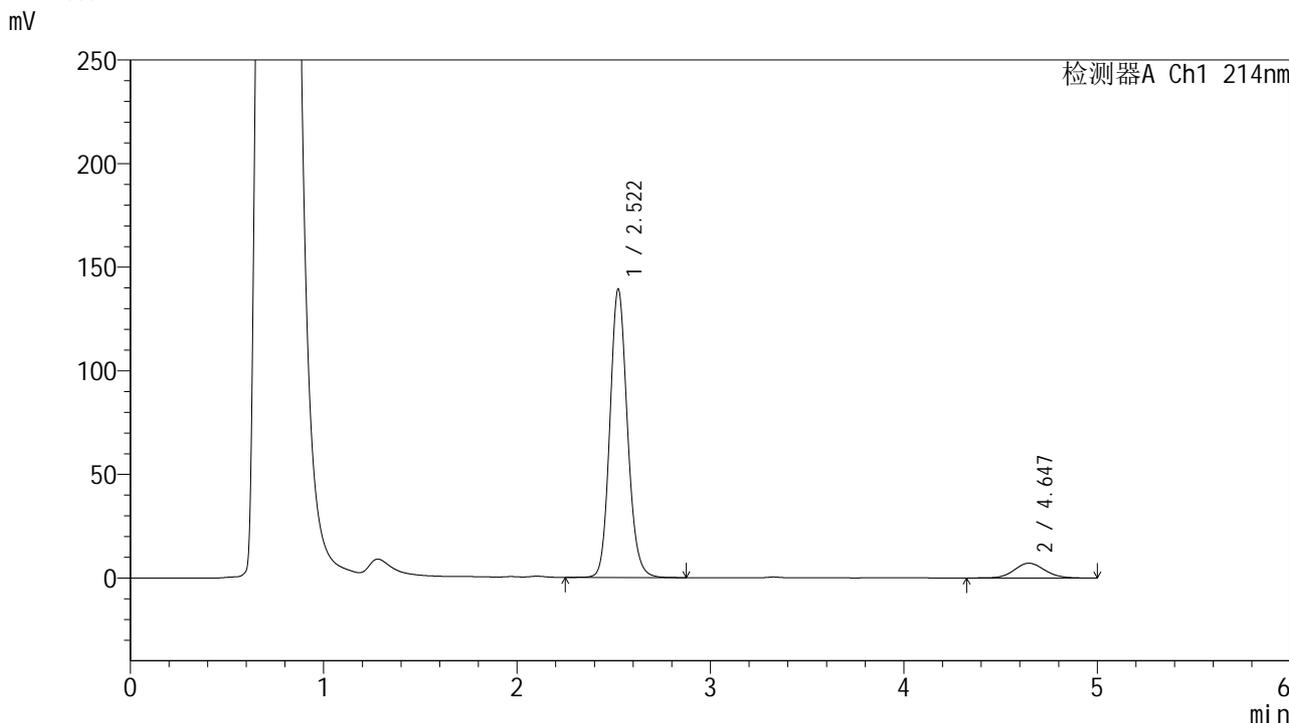
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.525	952011	91.664	150671	3789	1.134	--
2	4.649	86581	8.336	7898	4150	1.081	9.386
总计		1038593	100.000	158569			

图72 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24032001批-pH4.5 (内含SDS)介质-桨法-50转-10min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*50mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :30°C	波长: 214nm
数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-5/18-76-3 - zzp-24032001p-rcqx-pH4.5-SDSjz-jf50z-10min-P5.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-387 - 20240425-RCQX-FX267.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240425-rcqx-FX267.lcb	
样品瓶号: 2-38	
进样体积: 100 μl	版本号: 6.115
进样时间: 2024/04/25 21:30:45	实验者: wangdan
处理时间 (V3): 2024/04/26 10:35:24	处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

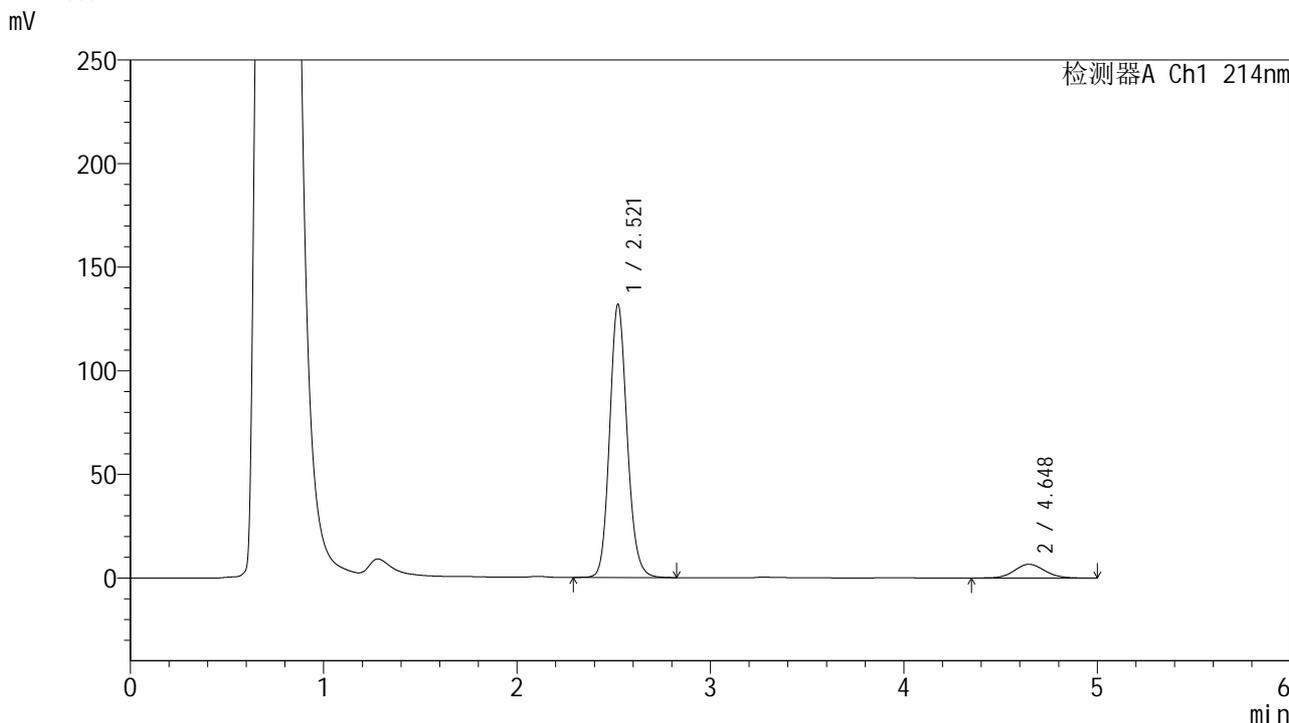
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.522	876961	91.838	139315	3806	1.135	--
2	4.647	77944	8.162	7142	4229	1.083	9.454
总计		954905	100.000	146458			

图73 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24032001批-pH4.5 (内含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(4.6mm*50mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30°C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-5/18-77-3 - zzp-24032001p-rcqx-pH4.5-SDSjz-jf50z-10min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - 20240425-RCQX-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240425-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号: 2-47
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/25 21:36:15 实验者: wangdan
 处理时间 (V3): 2024/04/26 10:35:27 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<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	2.521	829800	92.023	131898	3796	1.136	--
2	4.648	71929	7.977	6644	4267	1.077	9.488
总计		901729	100.000	138541			

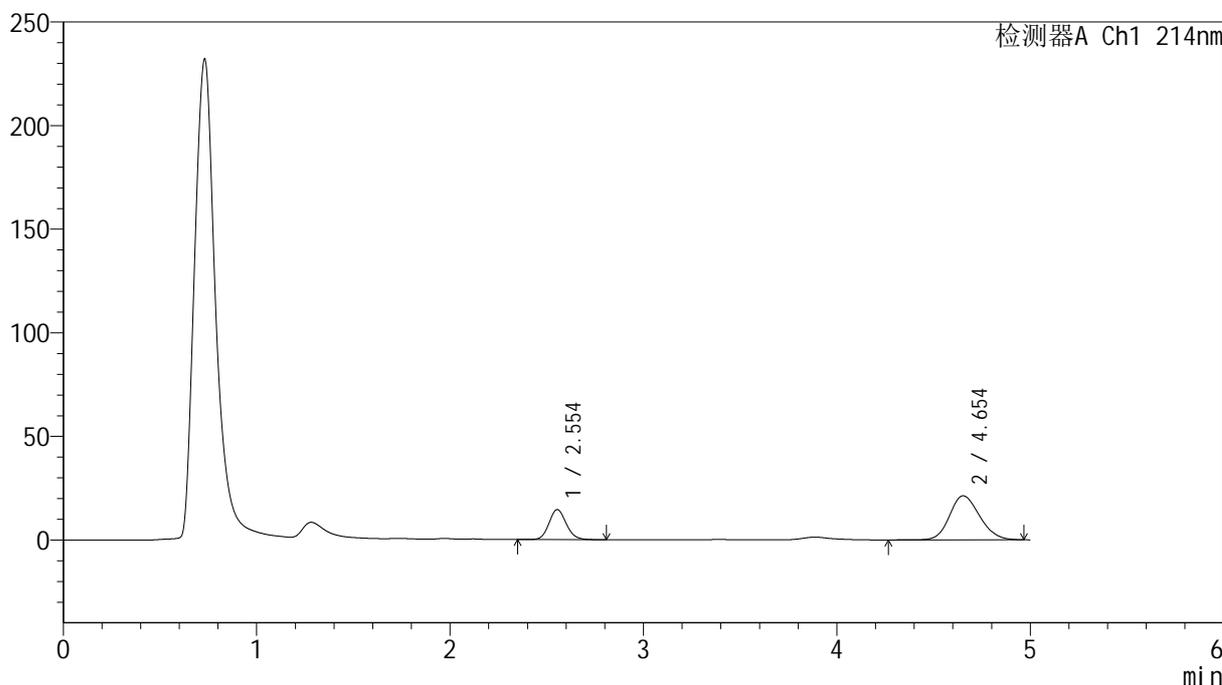
图74 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24032001批-pH4.5 (内含SDS)介质-桨法-50转-10min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30°C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-5/18-78-3 - zzp-24032001p-rcqx-pH6.6jz-jf50z-15min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - 20240425-RCQX-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240425-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号: 2-3
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/25 21:41:45 实验者: wangdan
 处理时间 (V3): 2024/04/26 10:35:30 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

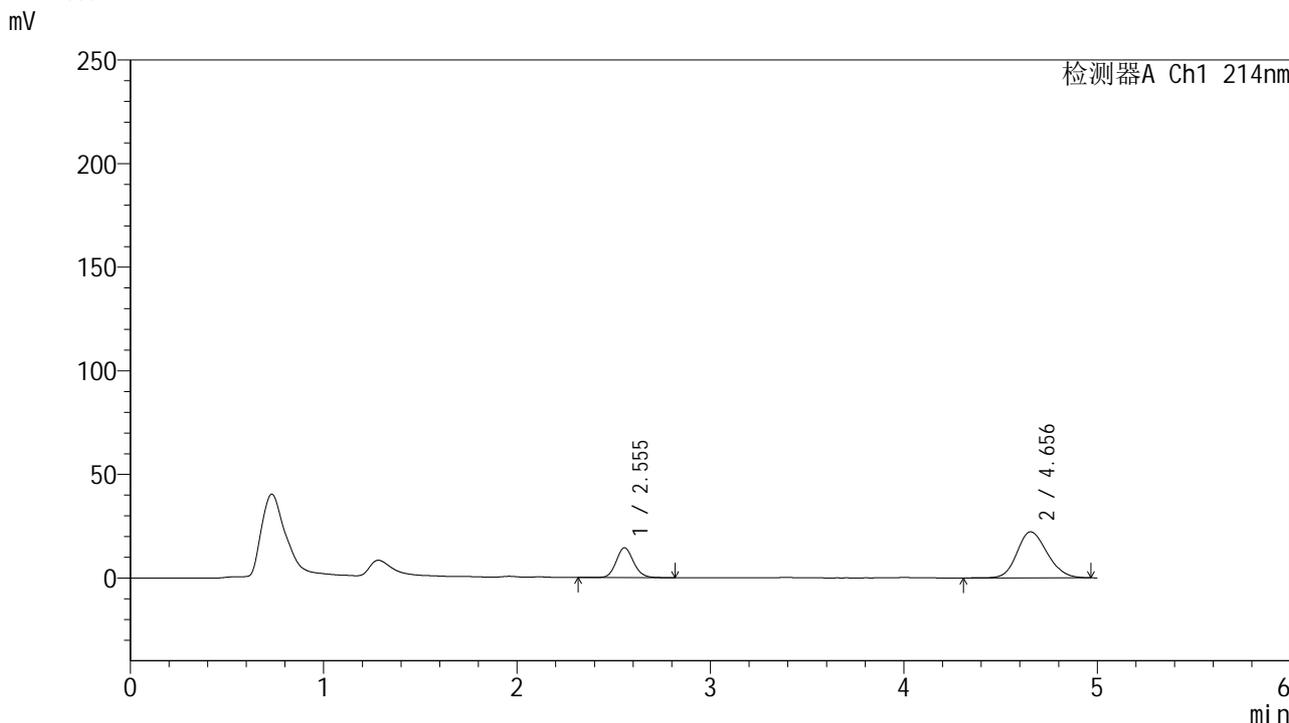
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.554	90078	28.191	14504	3958	1.115	--
2	4.654	229450	71.809	21269	4282	1.155	9.400
总计		319528	100.000	35773			

图75 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24032001批-pH6.6介质-浆法-50转-15min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30°C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-5/18-79-3 - zzp-24032001p-rcqx-pH6.6jz-jf50z-15min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - 20240425-RCQX-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240425-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号: 2-12
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/25 21:47:15 实验者: wangdan
 处理时间 (V3): 2024/04/26 10:35:32 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<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	2.555	90091	27.187	14426	3928	1.119	--
2	4.656	241279	72.813	22241	4240	1.160	9.359
总计		331369	100.000	36666			

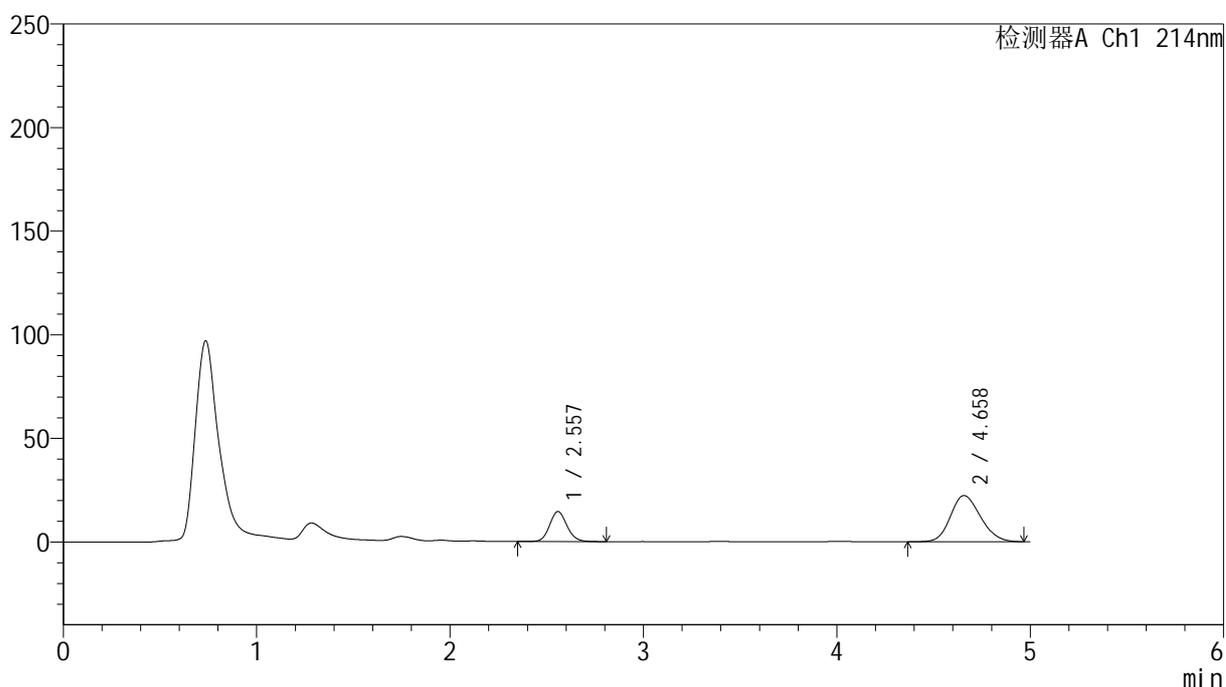
图76 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24032001批-pH6.6介质-浆法-50转-15min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-5/18-80-3 - zzp-24032001p-rcqx-pH6.6jz-jf50z-15min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - 20240425-RCQX-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240425-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号: 2-21
 进样体积: 100 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/25 21:52:45 实验者: wangdan
 处理时间(V3): 2024/04/26 10:35:35 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

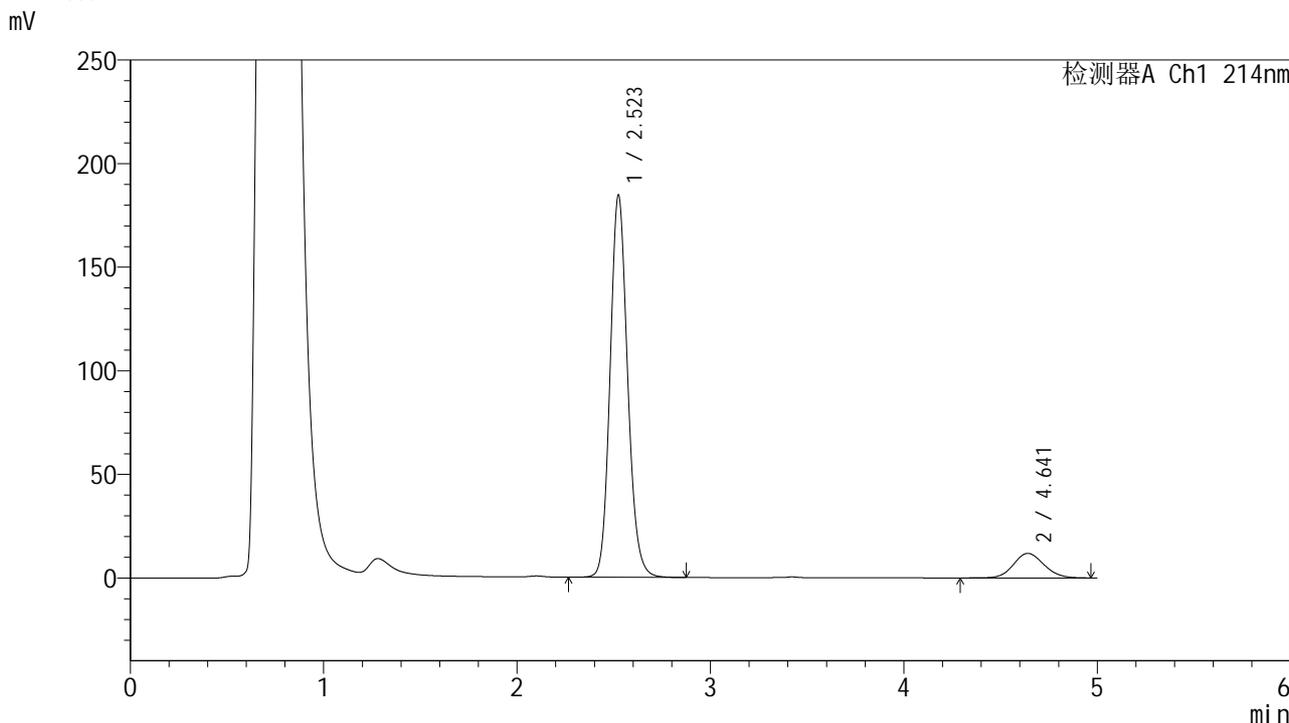
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.557	90314	27.249	14475	3958	1.120	--
2	4.658	241127	72.751	22301	4275	1.165	9.389
总计		331441	100.000	36776			

图77 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24032001批-pH6.6介质-浆法-50转-15min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30°C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-5/18-81-3 - zzp-24032001p-rcqx-pH4.5-SDSjz-jf50z-15min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - 20240425-RCQX-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240425-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号: 2-30
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/25 21:58:15 实验者: wangdan
 处理时间 (V3): 2024/04/26 10:35:38 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

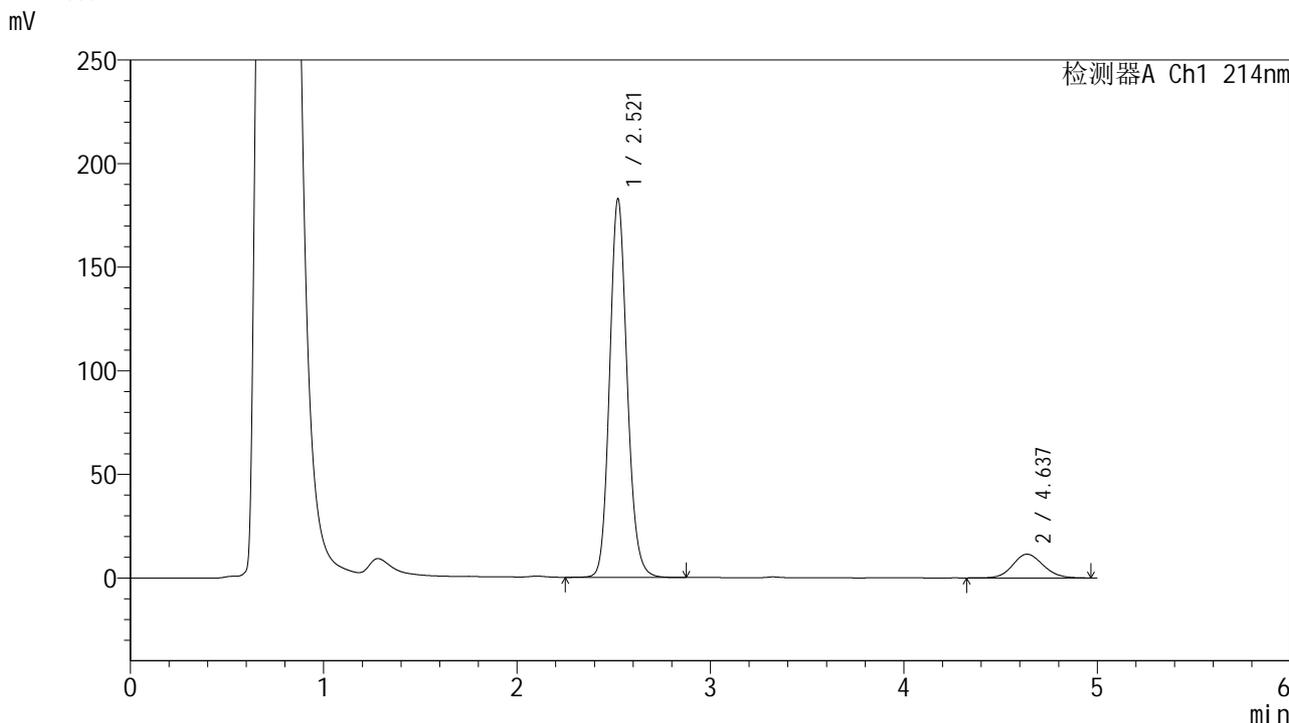
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.523	1164718	89.945	184428	3787	1.137	--
2	4.641	130203	10.055	11855	4152	1.100	9.368
总计		1294921	100.000	196283			

图78 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24032001批-pH4.5 (内含SDS)介质-桨法-50转-15min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30°C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-5/18-82-3 - zzp-24032001p-rcqx-pH4.5-SDSjz-jf50z-15min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - 20240425-RCQX-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240425-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号: 2-39
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/25 22:03:44 实验者: wangdan
 处理时间 (V3): 2024/04/26 10:35:42 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

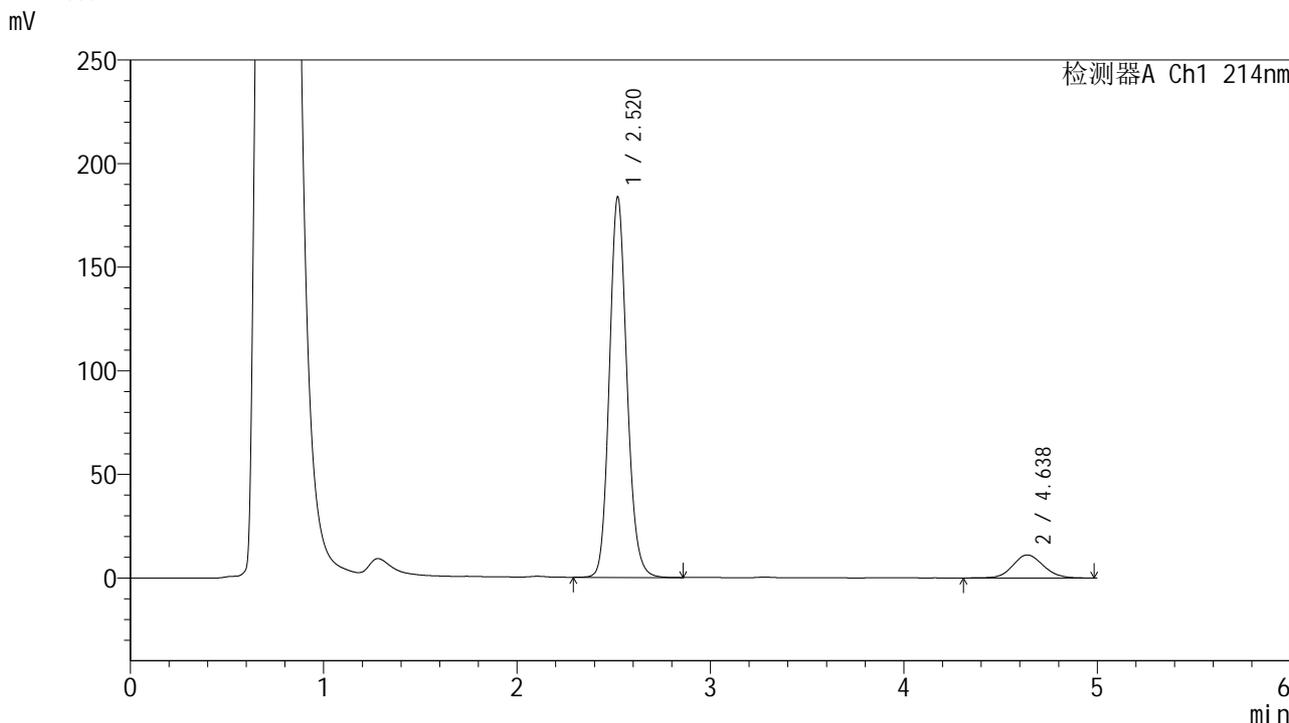
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.521	1153411	90.221	182737	3779	1.139	--
2	4.637	125024	9.779	11449	4195	1.105	9.397
总计		1278435	100.000	194187			

图79 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24032001批-pH4.5 (内含SDS)介质-桨法-50转-15min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30°C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-5/18-83-3 - zzp-24032001p-rcqx-pH4.5-SDSjz-jf50z-15min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - 20240425-RCQX-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240425-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号: 2-48
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/25 22:09:13 实验者: wangdan
 处理时间 (V3): 2024/04/26 10:35:45 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<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	2.520	1159782	90.515	183495	3770	1.140	--
2	4.638	121537	9.485	11111	4214	1.092	9.416
总计		1281318	100.000	194607			

图80 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24032001批-pH4.5 (内含SDS)介质-桨法-50转-15min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-5/18-84-3 - zzp-24032001p-rcqx-pH6.6jz-jf50z-20min-P1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - 20240425-RCQX-FX267.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240425-rcqx-FX267.lcb

样品瓶号: 2-4

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/04/25 22:14:43

处理时间 (V3) : 2024/04/26 10:35:49

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

流速: 1.0ml/min

波长: 214nm

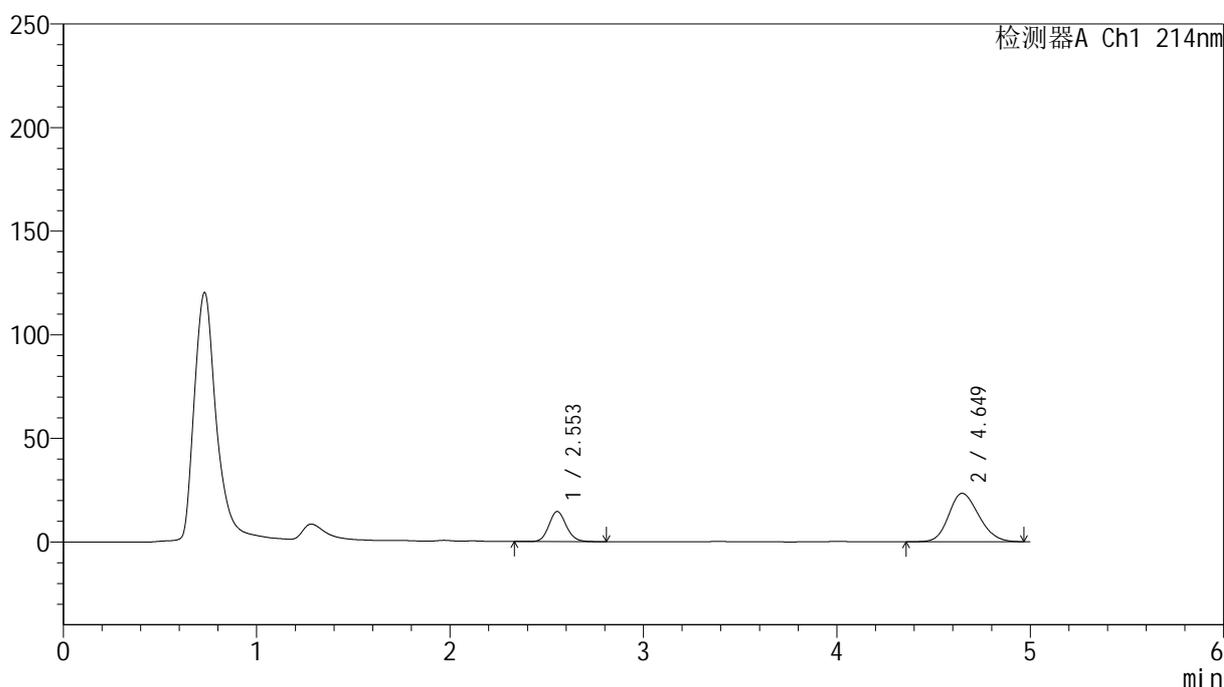
版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

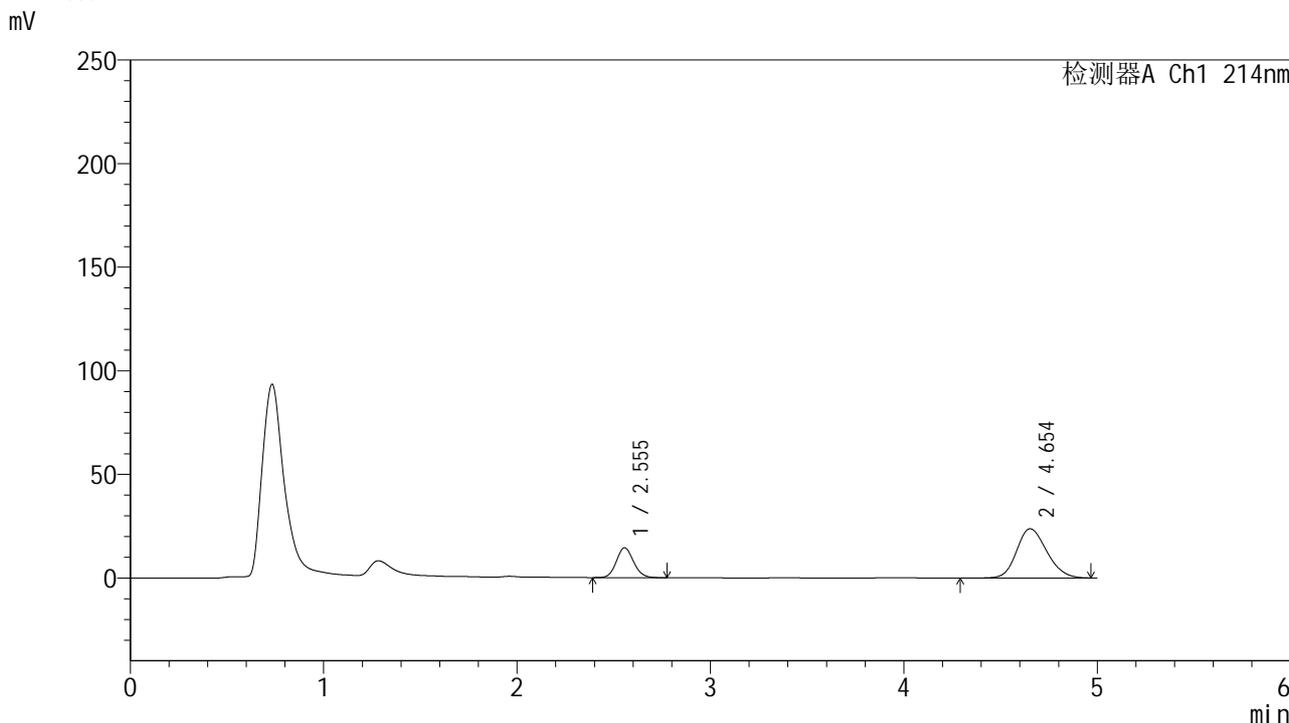
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.553	90817	26.422	14547	3939	1.119	--
2	4.649	252901	73.578	23397	4233	1.173	9.343
总计		343718	100.000	37944			

图81 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24032001批-pH6.6介质-浆法-50转-20min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*50mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :30°C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-5/18-85-3 - zzp-24032001p-rcqx-pH6.6jz-jf50z-20min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - 20240425-RCQX-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240425-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号: 2-13
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/25 22:20:14 实验者: wangdan
 处理时间 (V3) : 2024/04/26 10:35:53 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

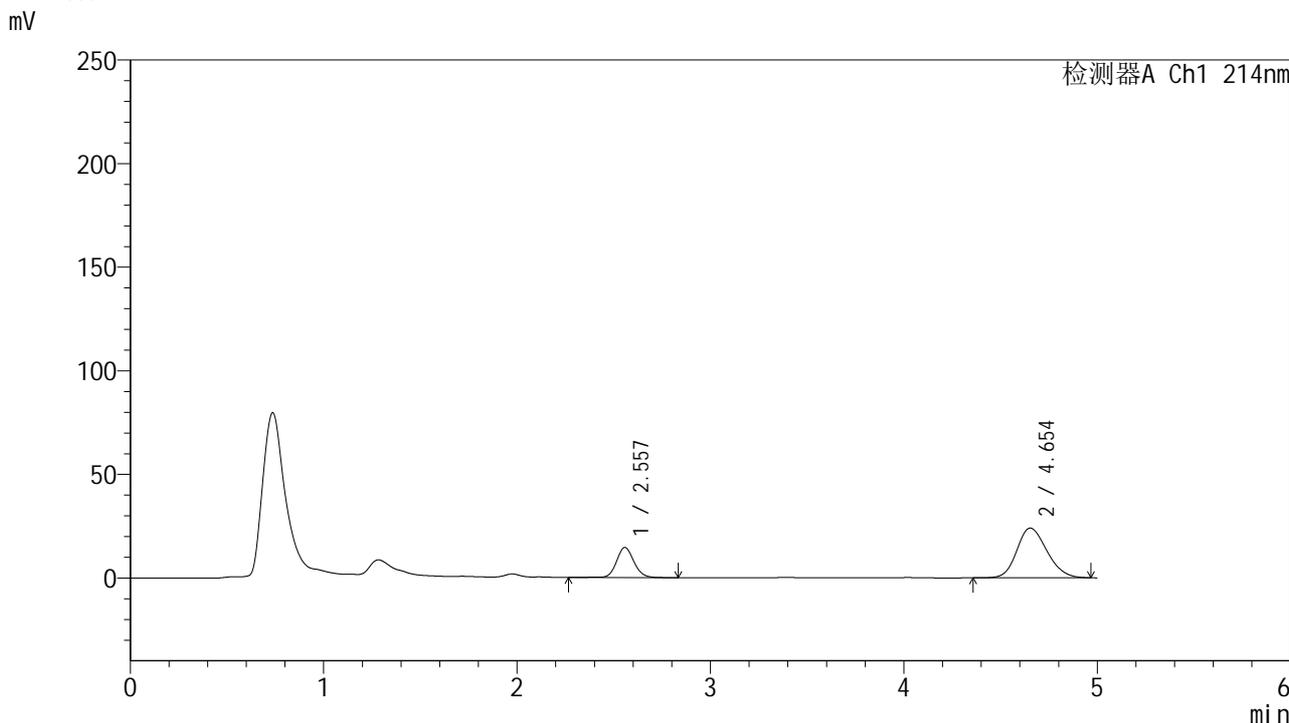
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.555	89670	25.811	14442	3956	1.114	--
2	4.654	257745	74.189	23792	4236	1.171	9.356
总计		347416	100.000	38234			

图82 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24032001批-pH6.6介质-浆法-50转-20min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*50mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :30°C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-5/18-86-3 - zzp-24032001p-rcqx-pH6.6jz-jf50z-20min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - 20240425-RCQX-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240425-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号: 2-22
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/25 22:25:45 实验者: wangdan
 处理时间 (V3) : 2024/04/26 10:35:55 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<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	2.557	91312	26.009	14528	3966	1.114	--
2	4.654	259772	73.991	24025	4259	1.176	9.371
总计		351084	100.000	38553			

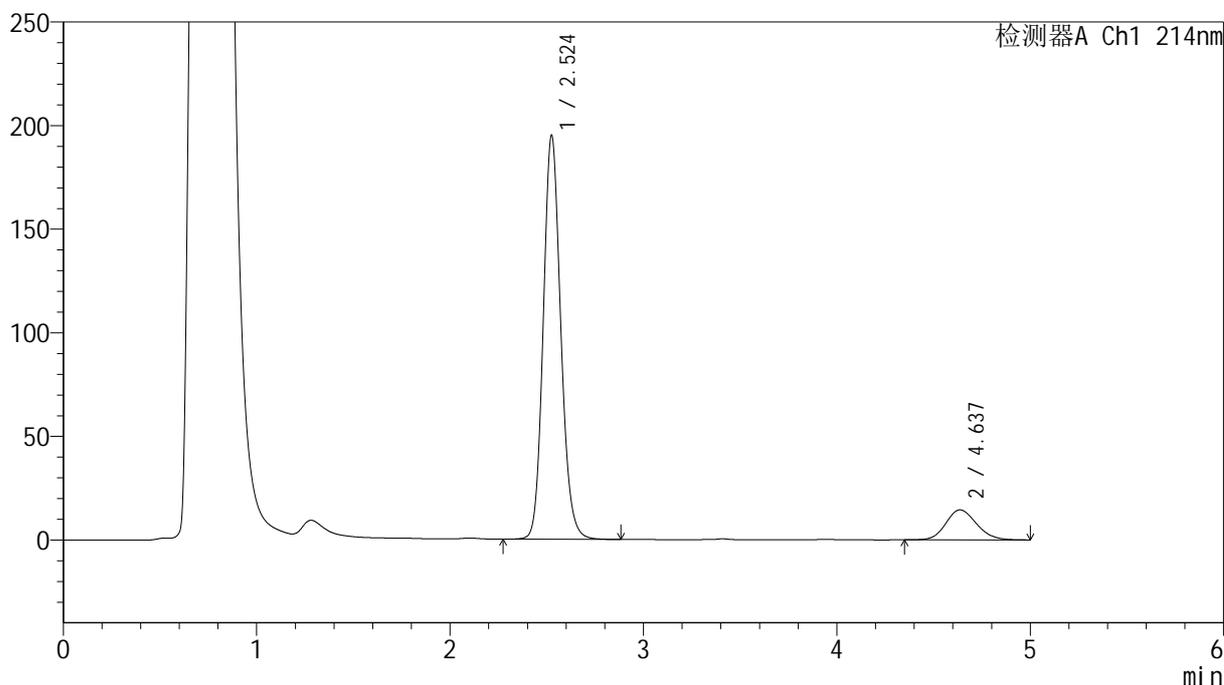
图83 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24032001批-pH6.6介质-浆法-50转-20min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*50mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :30°C	波长: 214nm
数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-5/18-87-3 - zzp-24032001p-rcqx-pH4.5-SDSjz-jf50z-20min-P4.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-387 - 20240425-RCQX-FX267.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240425-rcqx-FX267.lcb	
样品瓶号: 2-31	
进样体积: 100 μl	版本号: 6.115
进样时间: 2024/04/25 22:31:15	实验者: wangdan
处理时间 (V3): 2024/04/26 10:35:58	处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)	

<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	2.524	1227119	88.472	194680	3809	1.136	--
2	4.637	159892	11.528	14496	4099	1.133	9.323
总计		1387011	100.000	209176			

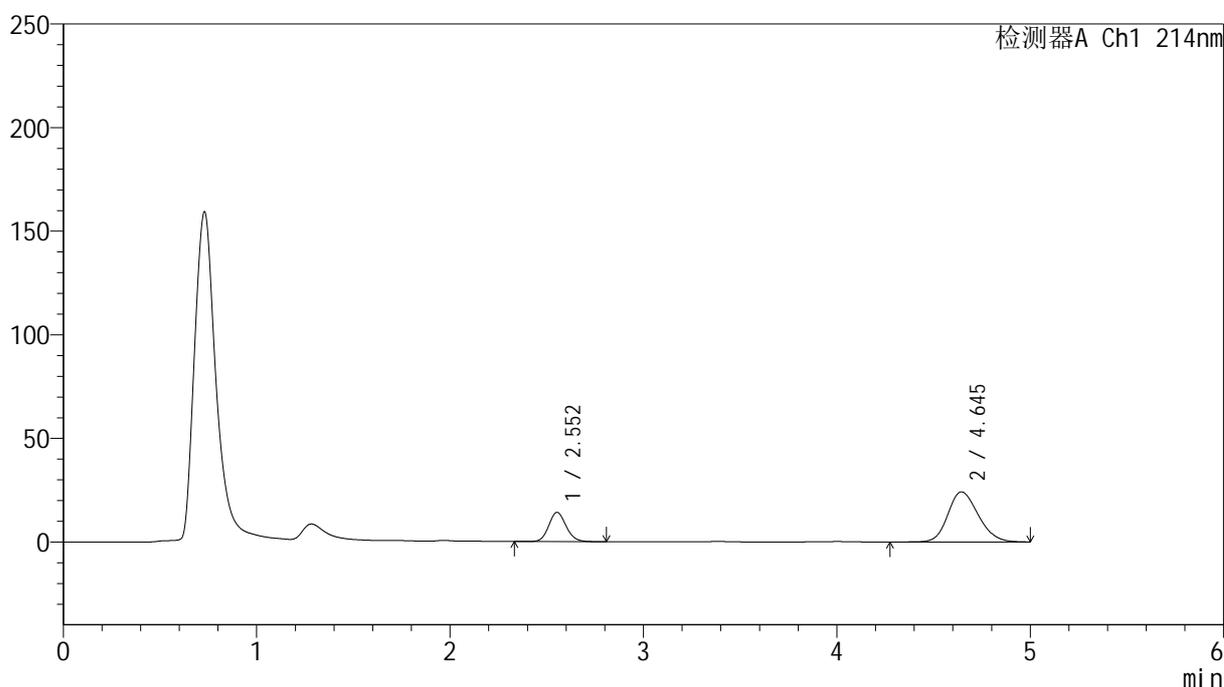
图84 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24032001批-pH4.5 (内含SDS)介质-桨法-50转-20min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-5/18-90-3 - zzp-24032001p-rcqx-pH6.6jz-jf50z-30min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - 20240425-RCQX-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240425-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号: 2-5
 进样体积: 100 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/25 22:47:44 实验者: wangdan
 处理时间 (V3): 2024/04/26 10:36:07 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

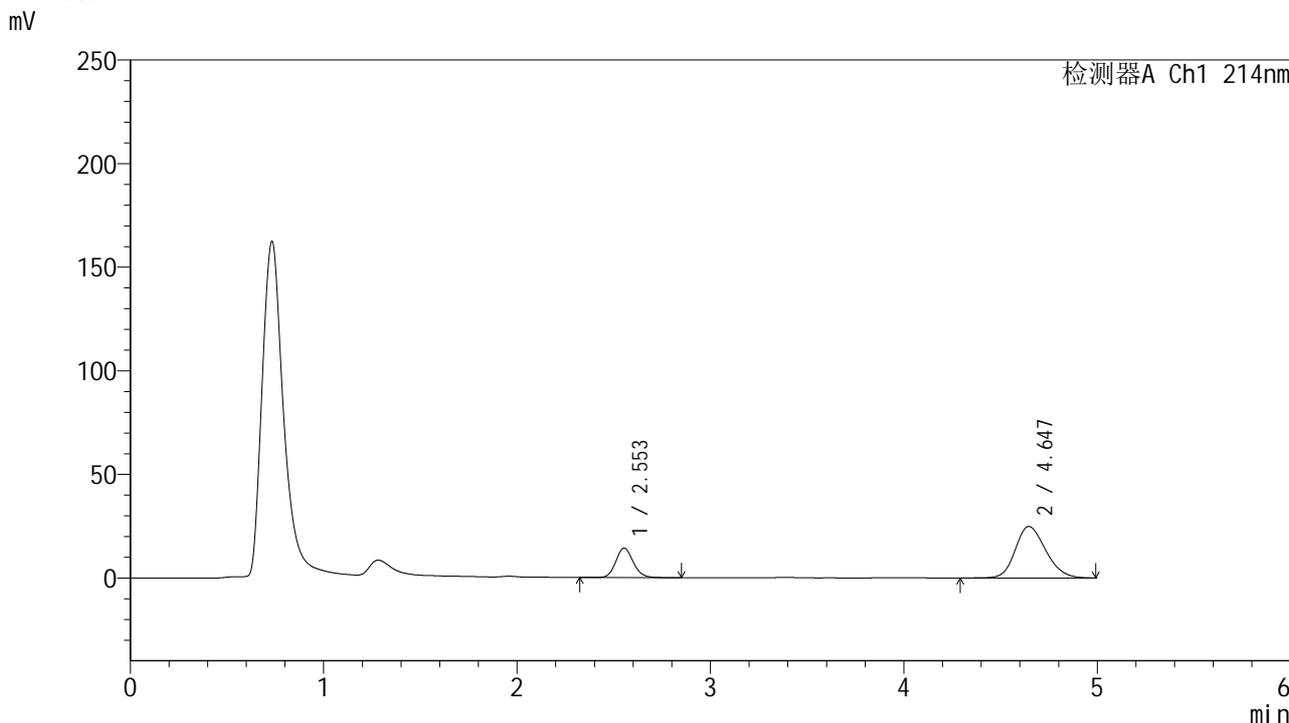
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.552	88502	25.120	14131	3915	1.122	--
2	4.645	263810	74.880	24190	4198	1.180	9.301
总计		352313	100.000	38321			

图87 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24032001批-pH6.6介质-浆法-50转-30min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30°C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-5/18-91-3 - zzp-24032001p-rcqx-pH6.6jz-jf50z-30min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - 20240425-RCQX-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240425-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号: 2-14
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/25 22:53:15 实验者: wangdan
 处理时间 (V3): 2024/04/26 10:36:10 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

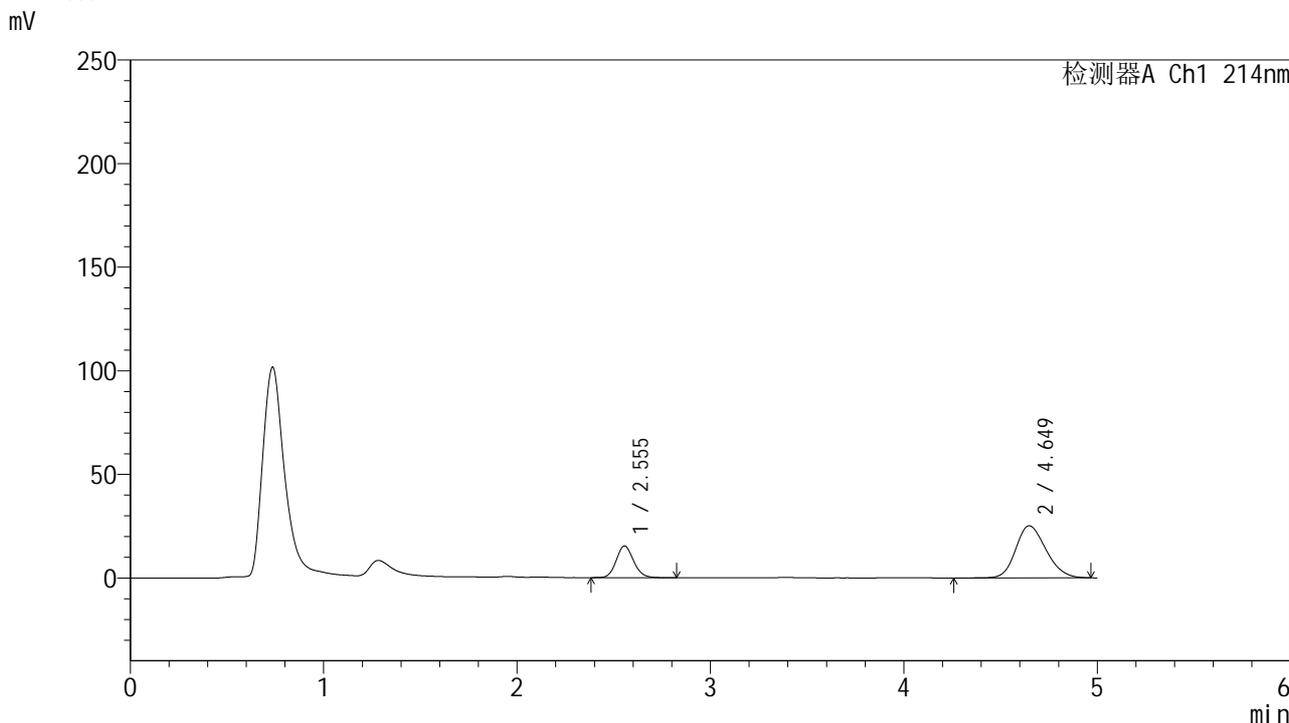
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.553	89334	24.768	14235	3894	1.126	--
2	4.647	271351	75.232	24853	4169	1.185	9.276
总计		360685	100.000	39088			

图88 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24032001批-pH6.6介质-浆法-50转-30min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30°C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-5/18-92-3 - zzp-24032001p-rcqx-pH6.6jz-jf50z-30min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - 20240425-RCQX-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240425-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号: 2-23
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/25 22:58:46 实验者: wangdan
 处理时间 (V3): 2024/04/26 10:36:13 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

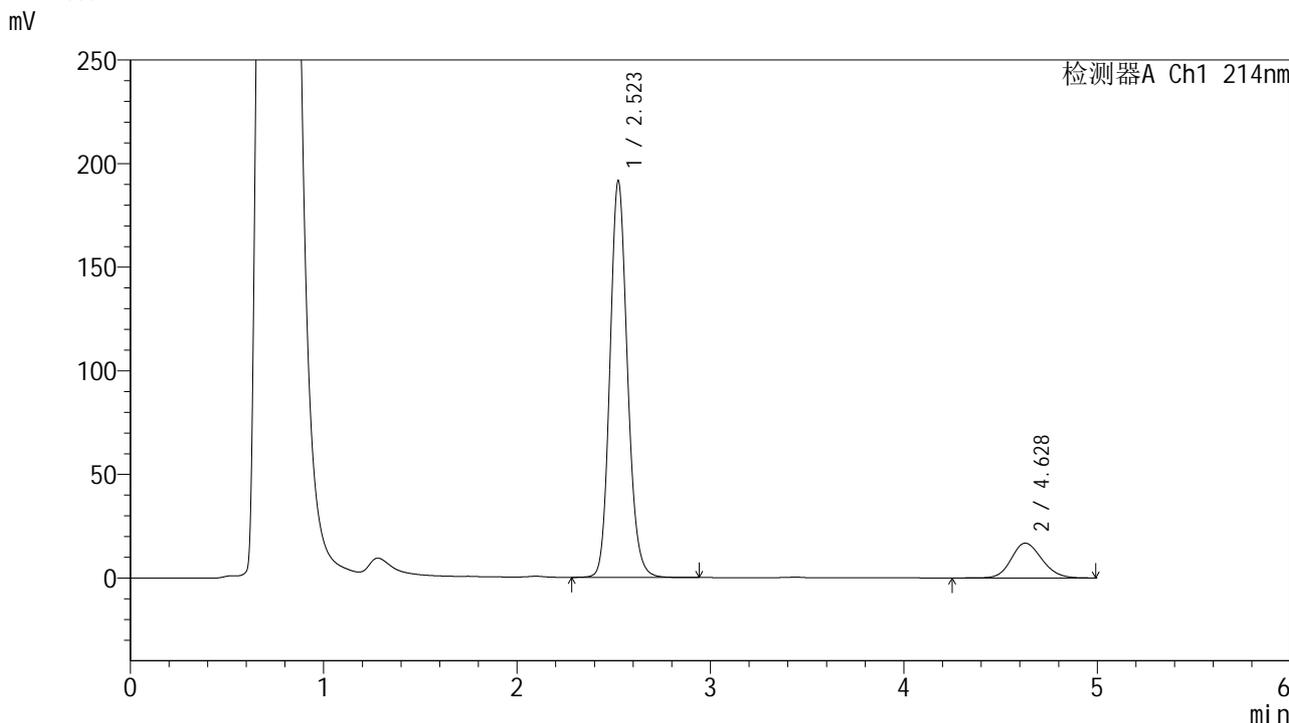
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.555	95504	25.850	15320	3933	1.122	--
2	4.649	273954	74.150	25138	4182	1.185	9.295
总计		369458	100.000	40458			

图89 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24032001批-pH6.6介质-浆法-50转-30min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30°C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-5/18-93-3 - zzp-24032001p-rcqx-pH4.5-SDSjz-jf50z-30min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - 20240425-RCQX-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240425-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号: 2-32
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/25 23:04:16 实验者: wangdan
 处理时间 (V3): 2024/04/26 10:36:16 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<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	2.523	1208138	86.708	191481	3786	1.141	--
2	4.628	185206	13.292	16815	4093	1.138	9.290
总计		1393344	100.000	208295			

图90 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24032001批-pH4.5 (内含SDS)介质-桨法-50转-30min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-5/18-95-3 - zzp-24032001p-rcqx-pH4.5-SDSjz-jf50z-30min-P6.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - 20240425-RCQX-FX267.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240425-rcqx-FX267.lcb

样品瓶号: 2-50

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/04/25 23:15:15

处理时间 (V3): 2024/04/26 10:36:22

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

流速: 1.0ml/min

波长: 214nm

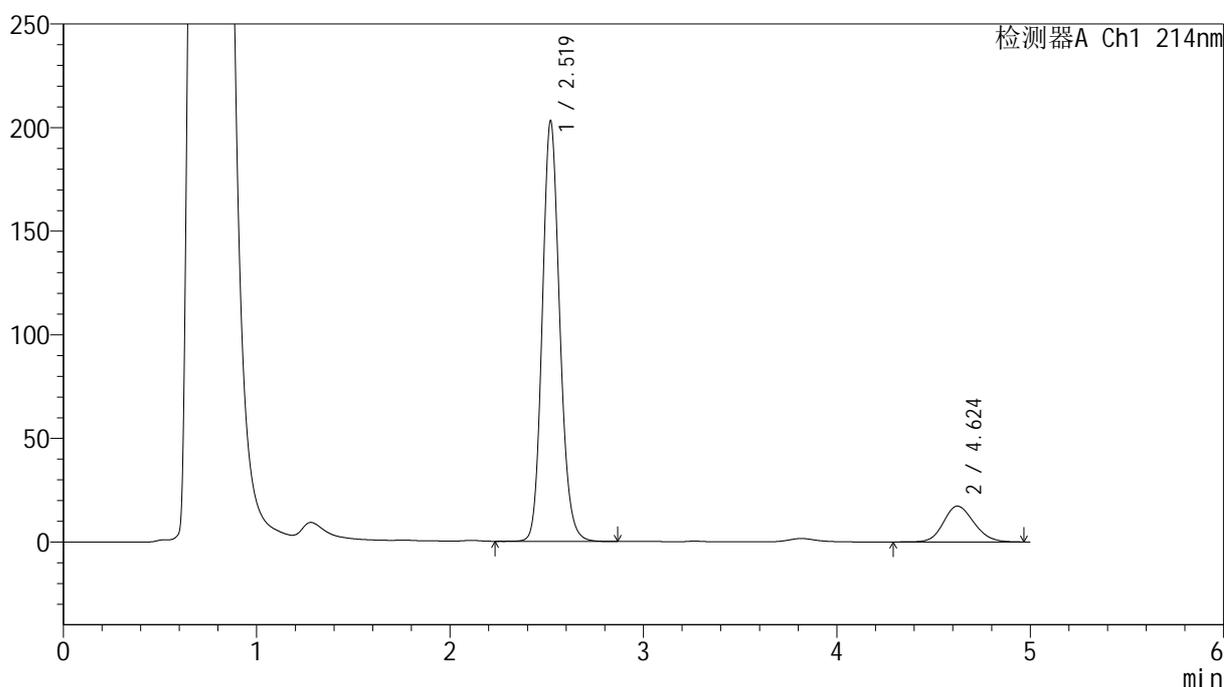
版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<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	2.519	1275604	87.057	202569	3801	1.142	--
2	4.624	189645	12.943	17294	4108	1.142	9.314
总计		1465249	100.000	219863			

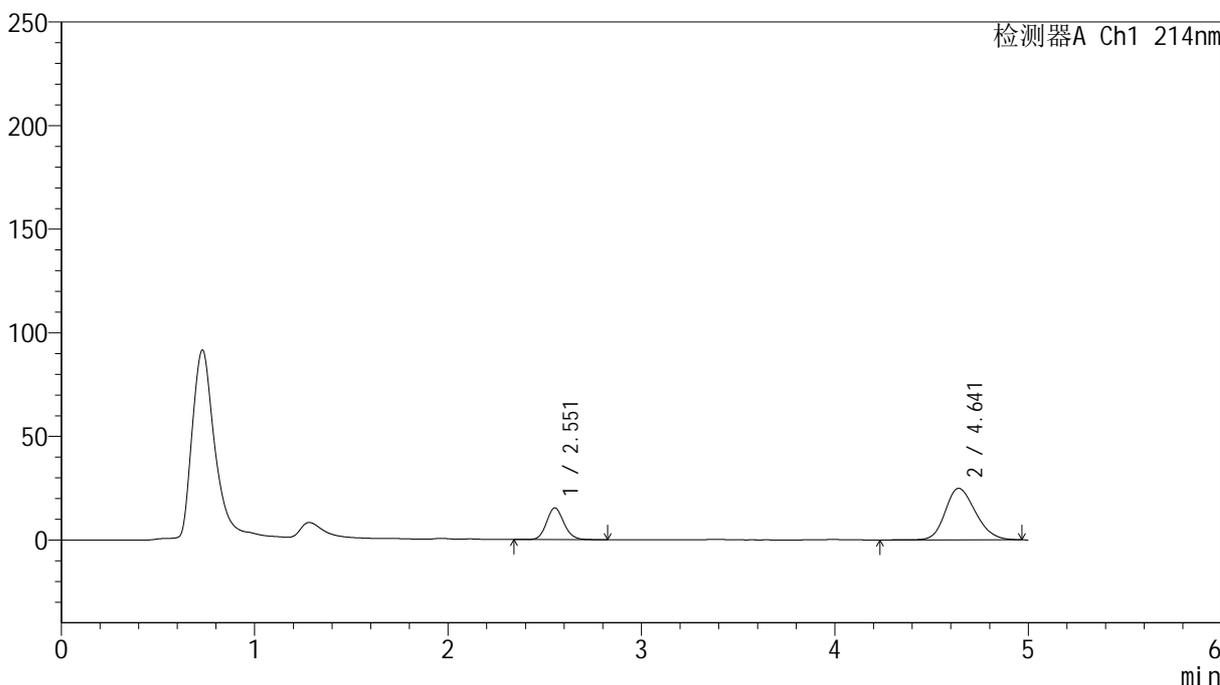
图92 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24032001批-pH4.5 (内含SDS)介质-桨法-50转-30min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*50mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :30℃	波长: 214nm
数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-5/18-96-3 - zzp-24032001p-rcqx-pH6.6jz-jf50z-45min-P1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-387 - 20240425-RCQX-FX267.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240425-rcqx-FX267.lcb	
样品瓶号: 2-6	版本号: 6.115
进样体积: 100 μl	实验者: wangdan
进样时间: 2024/04/25 23:20:45	处理者: wangdan
处理时间 (V3) : 2024/04/26 10:36:26	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)	

<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	2.551	95832	26.171	15281	3929	1.124	--
2	4.641	270347	73.829	24878	4212	1.192	9.311
总计		366178	100.000	40159			

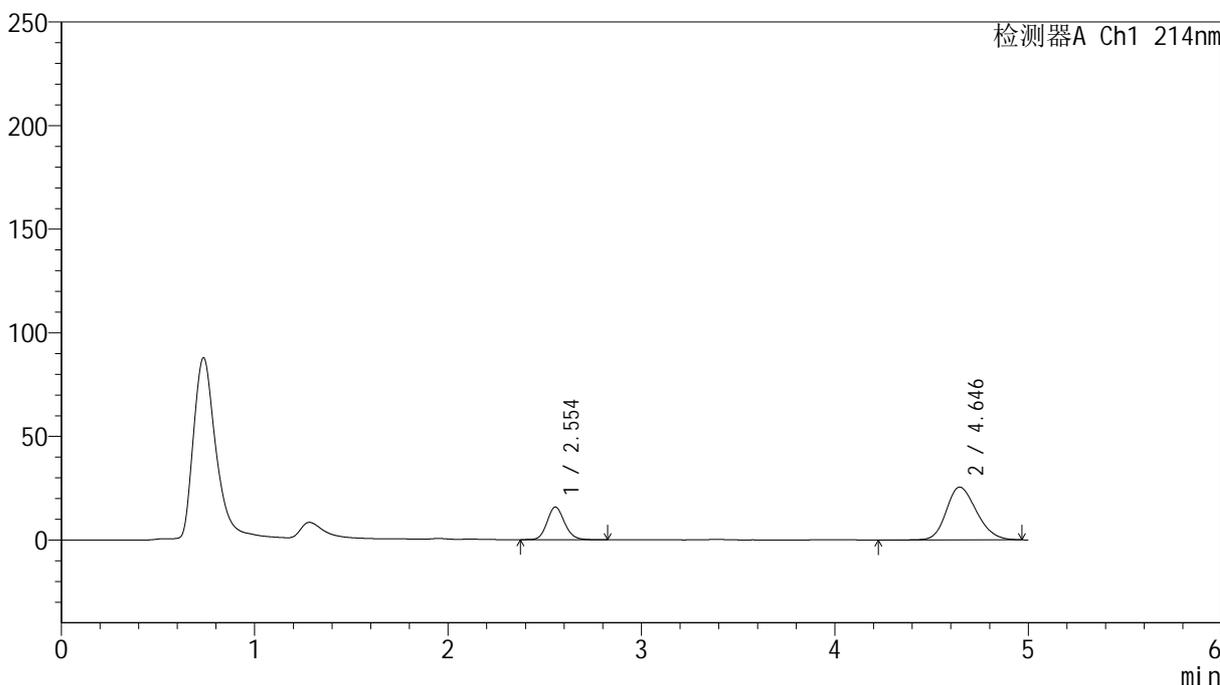
图93 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24032001批-pH6.6介质-浆法-50转-45min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*50mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :30℃ 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-5/18-98-3 - zzp-24032001p-rcqx-pH6.6jz-jf50z-45min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - 20240425-RCQX-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240425-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号: 2-24
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/25 23:31:45 实验者: wangdan
 处理时间 (V3) : 2024/04/26 10:36:31 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

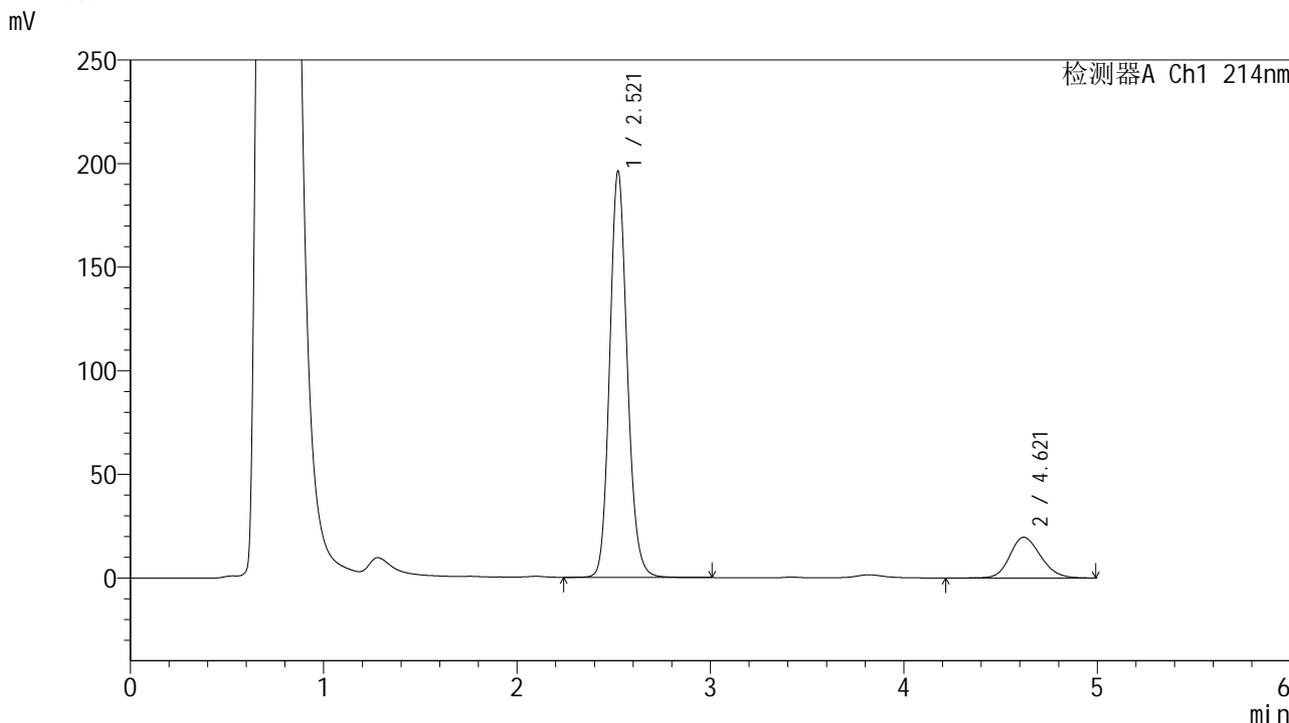
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.554	98647	26.271	15780	3914	1.132	--
2	4.646	276849	73.729	25498	4206	1.196	9.300
总计		375496	100.000	41278			

图95 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24032001批-pH6.6介质-浆法-50转-45min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30°C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-5/18-99-3 - zzp-24032001p-rcqx-pH4.5-SDSjz-jf50z-45min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - 20240425-RCQX-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240425-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号: 2-33
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/25 23:37:15 实验者: wangdan
 处理时间 (V3): 2024/04/26 10:36:34 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

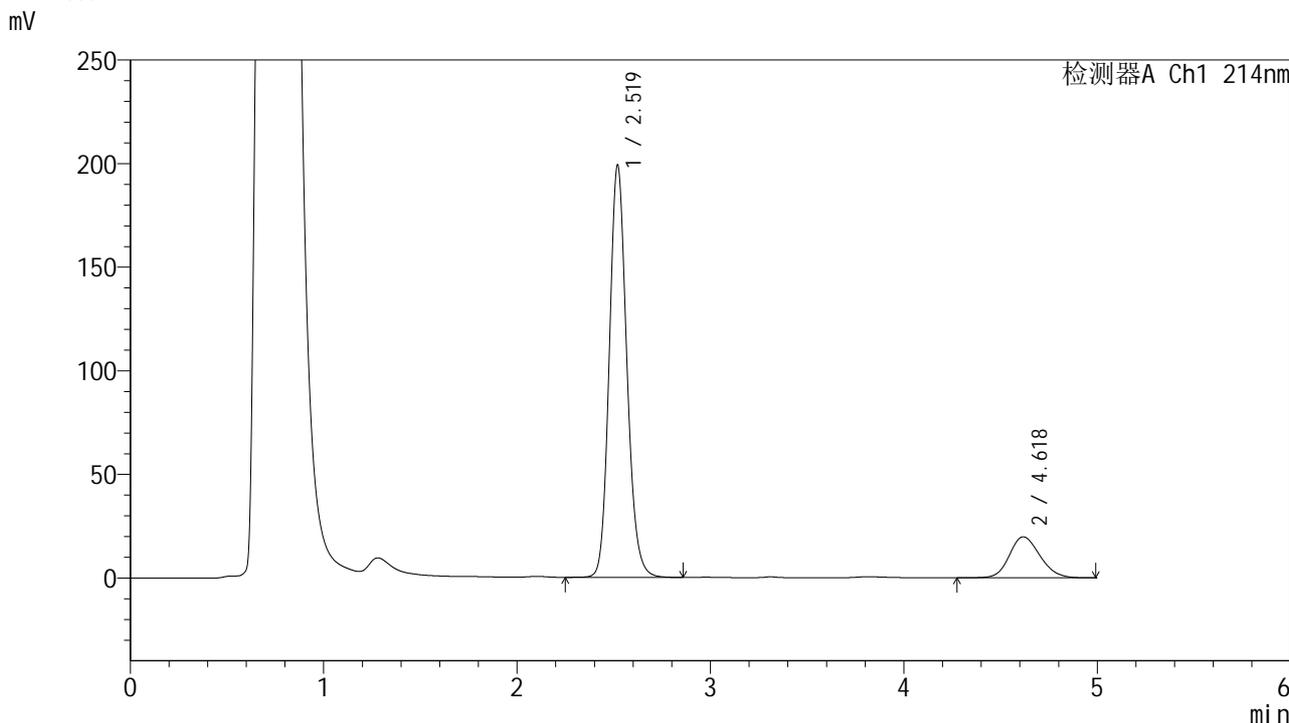
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.521	1241494	85.088	196112	3757	1.144	--
2	4.621	217585	14.912	19667	4057	1.161	9.233
总计		1459078	100.000	215779			

图96 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24032001批-pH4.5 (内含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(4.6mm*50mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30℃ 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-5/18-100-3 - zzp-24032001p-rcqx-pH4.5-SDSjz-jf50z-45min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - 20240425-RCQX-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240425-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号: 2-42
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/25 23:42:46 实验者: wangdan
 处理时间 (V3): 2024/04/26 10:36:37 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<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	2.519	1255018	85.179	198689	3780	1.144	--
2	4.618	218374	14.821	19801	4073	1.152	9.259
总计		1473391	100.000	218490			

图97 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24032001批-pH4.5 (内含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(4.6mm*50mm,5 μ m)柱温 :30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-5/18-101-3 - zzp-24032001p-rcqx-pH4.5-SDSjz-jf50z-45min-P6.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - 20240425-RCQX-FX267.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240425-rcqx-FX267.lcb

样品瓶号: 2-51

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/04/25 23:48:16

处理时间 (V3) : 2024/04/26 10:36:40

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

流速: 1.0ml/min

波长: 214nm

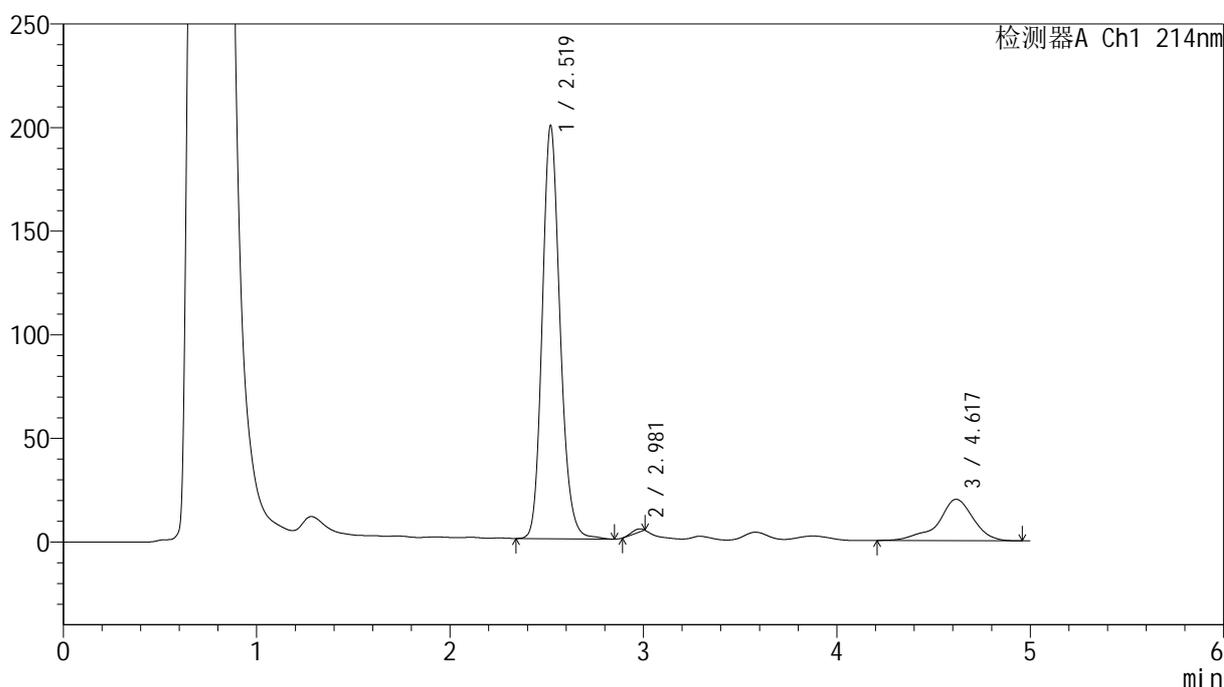
版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<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	2.519	1278128	83.152	199077	3692	1.169	--
2	2.981	6691	0.435	1454	13737	--	3.455
3	4.617	252284	16.413	19960	3716	0.884	8.085
总计		1537103	100.000	220491			

图98 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24032001批-pH4.5 (内含SDS)介质-桨法-50转-45min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-5/18-102-3 - zzp-24032001p-rcqx-pH6.6jz-jf50z-60min-P1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - 20240425-RCQX-FX267.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240425-rcqx-FX267.lcb

样品瓶号: 2-7

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/04/25 23:53:46

处理时间 (V3): 2024/04/26 10:36:43

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

流速: 1.0ml/min

波长: 214nm

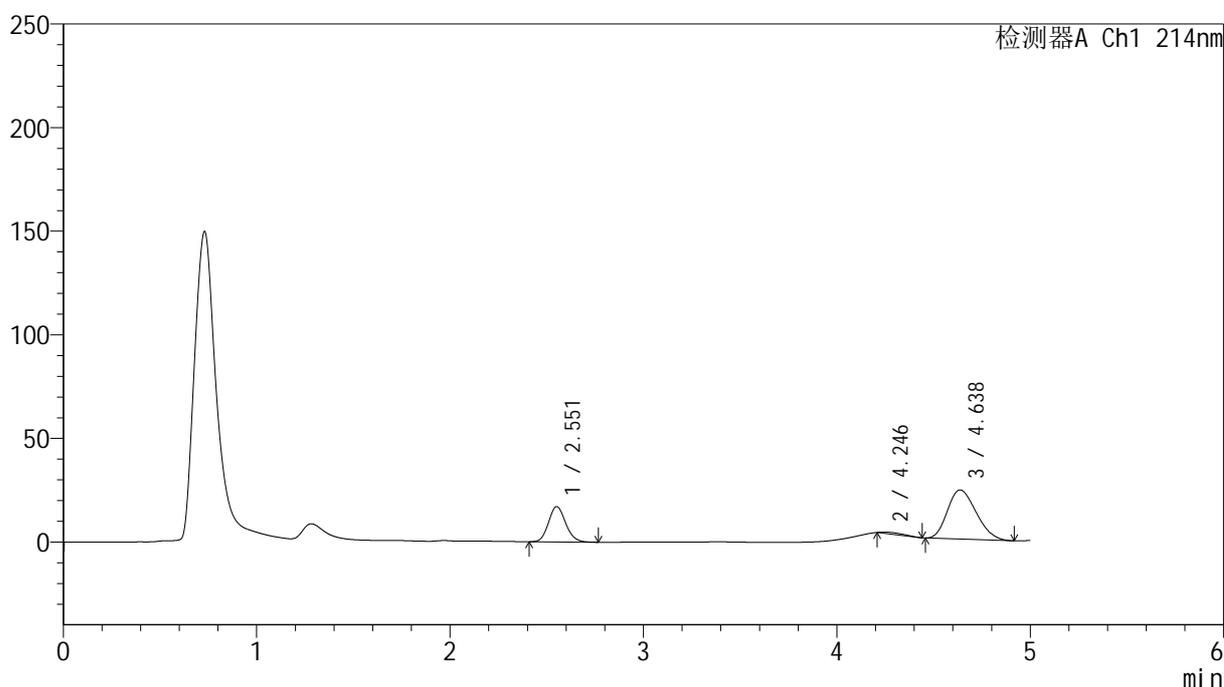
版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

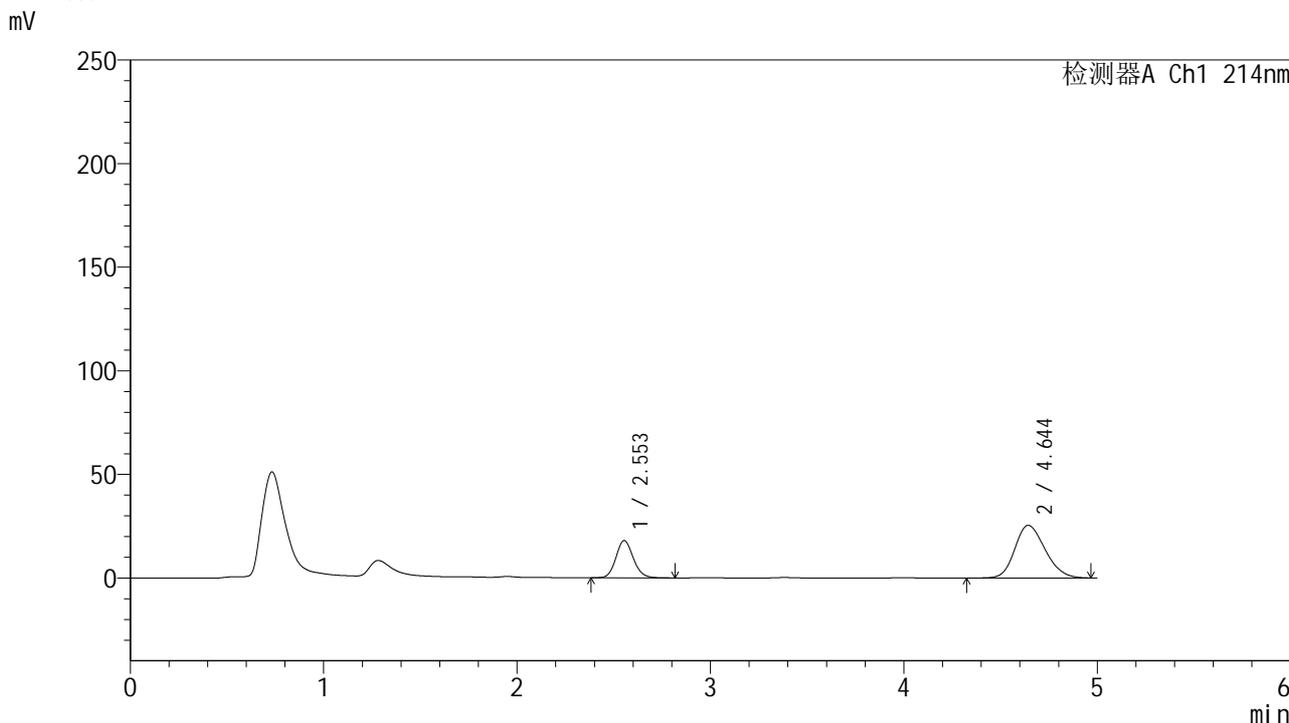
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.551	105482	29.519	17010	3968	1.126	--
2	4.246	6228	1.743	594	6628	--	9.148
3	4.638	245623	68.738	23765	4455	1.215	1.612
总计		357333	100.000	41369			

图99 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24032001批-pH6.6介质-浆法-50转-60min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*50mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :30°C	波长: 214nm
数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-5/18-104-3 - zzp-24032001p-rcqx-pH6.6jz-jf50z-60min-P3.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-387 - 20240425-RCQX-FX267.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240425-rcqx-FX267.lcb	
样品瓶号: 2-25	
进样体积: 100 μl	版本号: 6.115
进样时间: 2024/04/26 00:04:46	实验者: wangdan
处理时间 (V3): 2024/04/26 10:36:49	处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)	

<色谱图>



<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	2.553	112452	28.820	17971	3914	1.127	--
2	4.644	277732	71.180	25453	4165	1.190	9.269
总计		390184	100.000	43424			

图101 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24032001批-pH6.6介质-浆法-50转-60min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-5/18-105-3 - zzp-24032001p-rcqx-pH4.5-SDSjz-jf50z-60min-P4.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - 20240425-RCQX-FX267.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240425-rcqx-FX267.lcb

样品瓶号: 2-34

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/04/26 00:10:16

处理时间 (V3): 2024/04/26 10:36:53

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

流速: 1.0ml/min

波长: 214nm

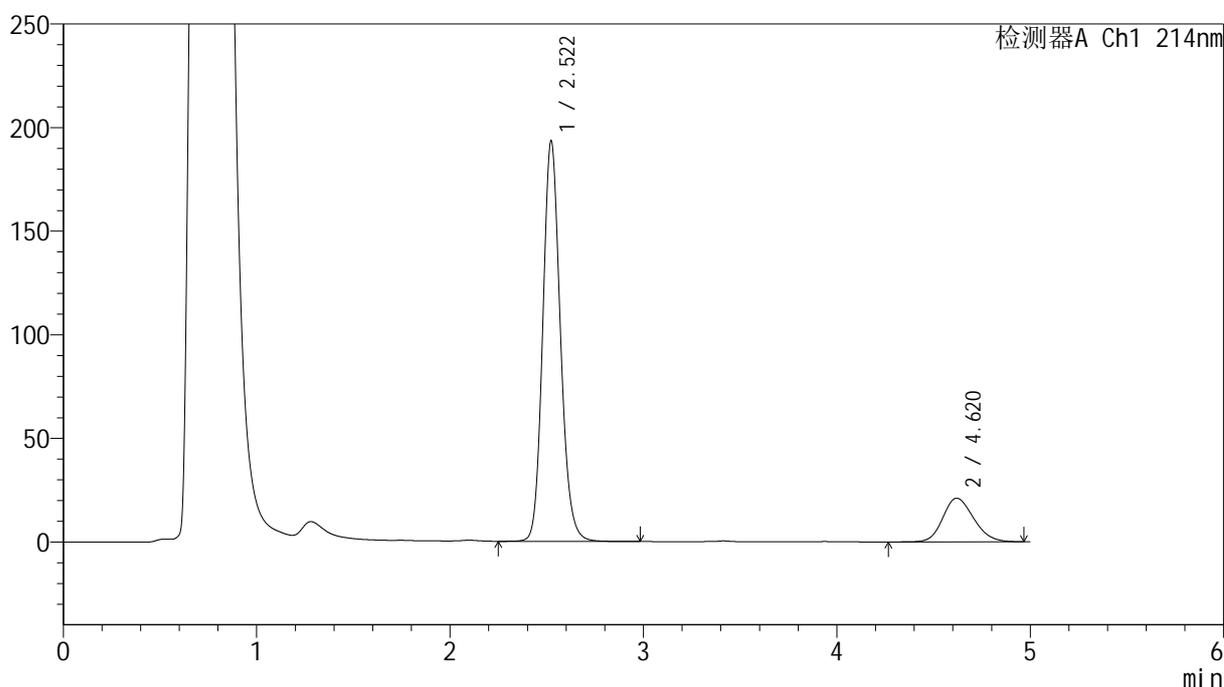
版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

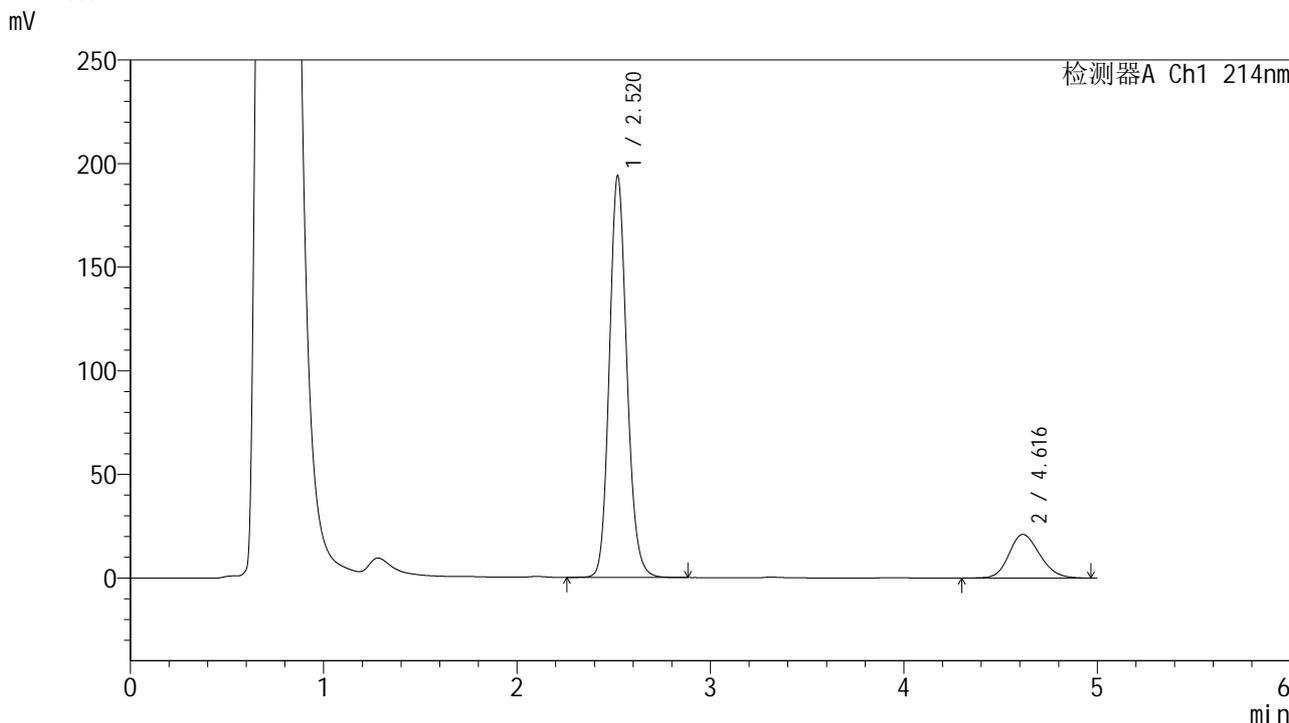
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.522	1223594	83.975	193353	3768	1.143	--
2	4.620	233496	16.025	21078	4016	1.167	9.204
总计		1457090	100.000	214431			

图102 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24032001批-pH4.5 (内含SDS)介质-桨法-50转-60min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*50mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :30°C	波长: 214nm
数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-5/18-106-3 - zzp-24032001p-rcqx-pH4.5-SDSjz-jf50z-60min-P5.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-387 - 20240425-RCQX-FX267.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240425-rcqx-FX267.lcb	
样品瓶号: 2-43	
进样体积: 100 μl	版本号: 6.115
进样时间: 2024/04/26 00:15:46	实验者: wangdan
处理时间 (V3) : 2024/04/26 10:36:57	处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)	

<色谱图>



<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	2.520	1224983	84.073	193737	3769	1.143	--
2	4.616	232069	15.927	21028	4047	1.165	9.227
总计		1457052	100.000	214765			

图103 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24032001批-pH4.5 (内含SDS)介质-桨法-50转-60min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-5/18-107-3 - zzp-24032001p-rcqx-pH4.5-SDSjz-jf50z-60min-P6.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - 20240425-RCQX-FX267.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240425-rcqx-FX267.lcb

样品瓶号: 2-52

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/04/26 00:21:17

处理时间 (V3): 2024/04/26 10:37:00

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

流速: 1.0ml/min

波长: 214nm

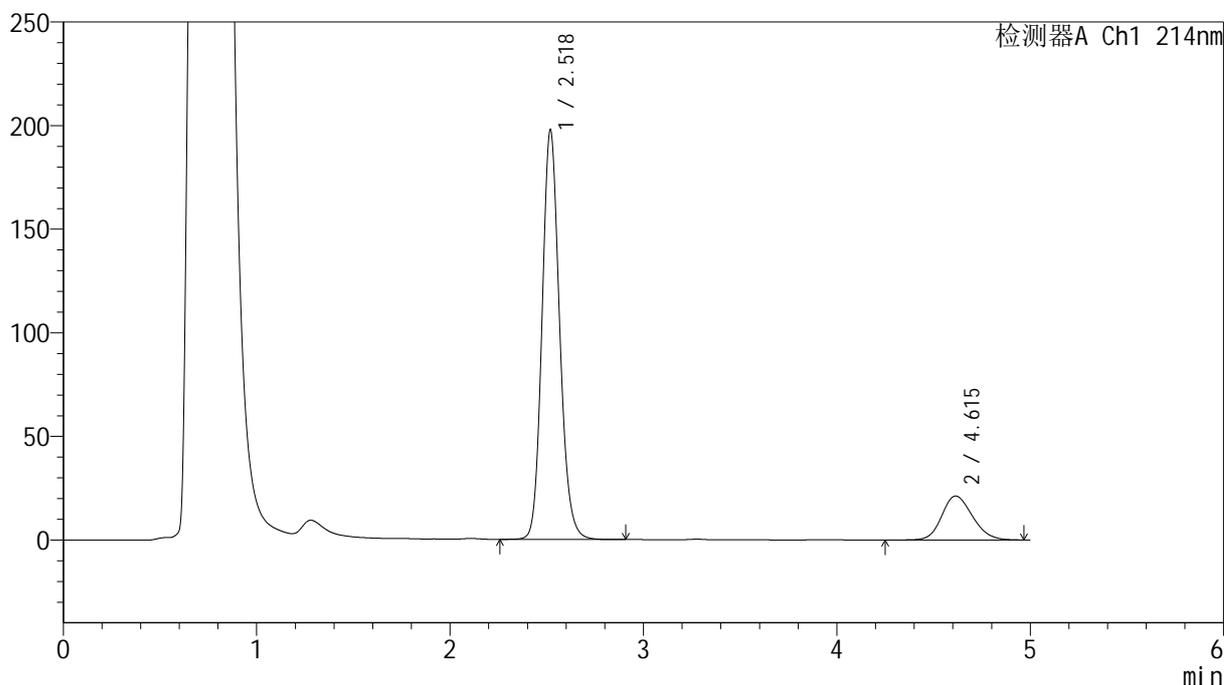
版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<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	2.518	1246914	84.187	196884	3778	1.144	--
2	4.615	234215	15.813	21210	4027	1.164	9.222
总计		1481130	100.000	218094			

图104 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24032001批-pH4.5 (内含SDS)介质-桨法-50转-60min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-5/18-108-3 - zzp-24032001p-rcqx-pH6.6jz-jf50z-jxzs-P1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - 20240425-RCQX-FX267.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240425-rcqx-FX267.lcb

样品瓶号: 2-8

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/04/26 00:26:47

处理时间 (V3): 2024/04/26 10:37:03

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

流速: 1.0ml/min

波长: 214nm

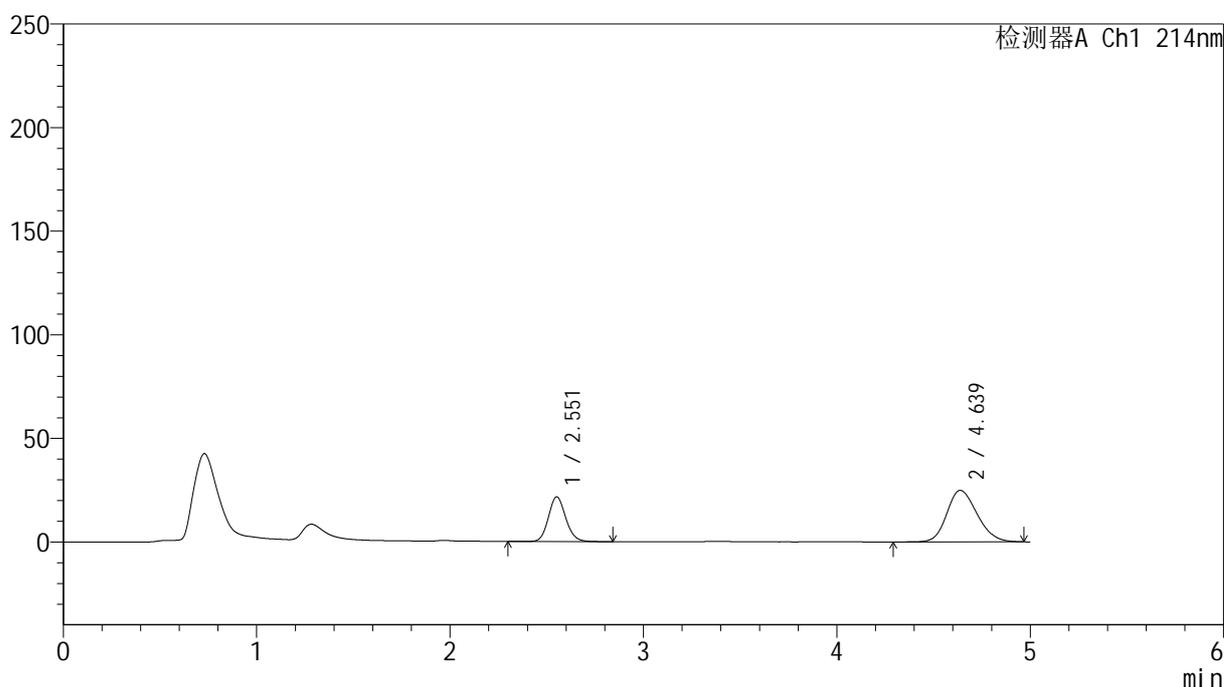
版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

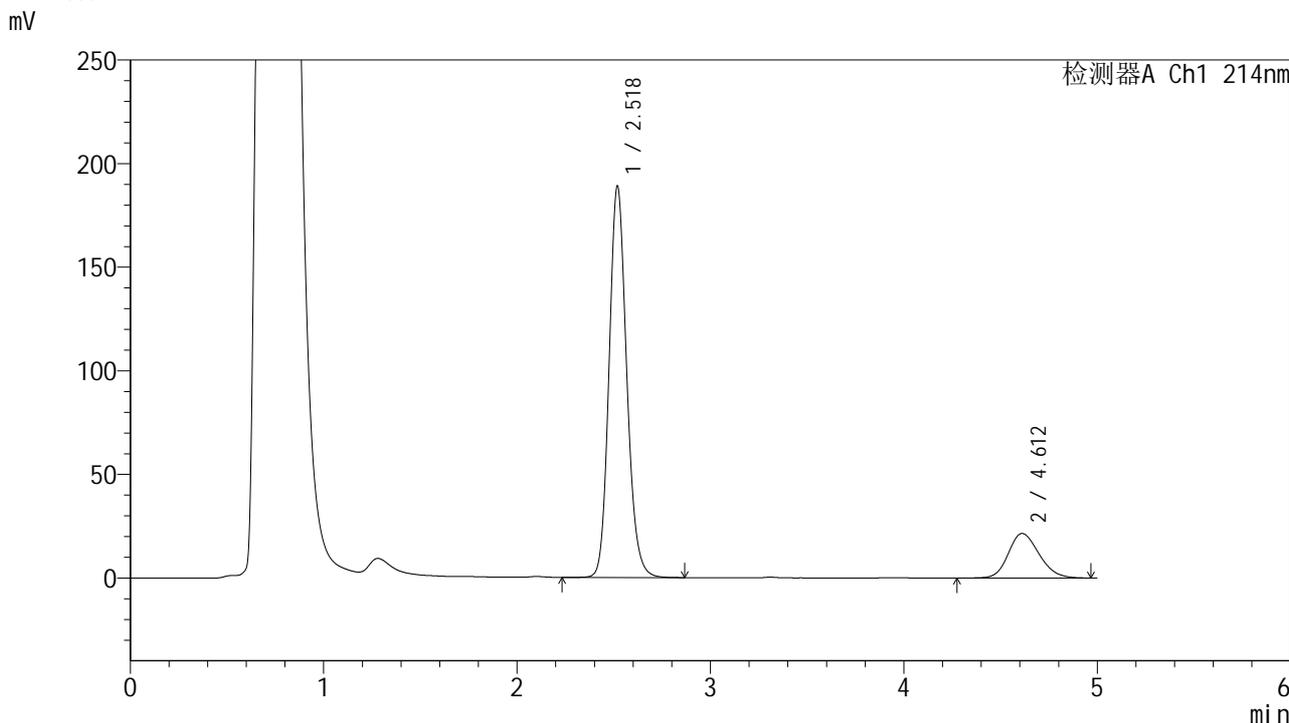
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.551	134783	33.232	21509	3932	1.122	--
2	4.639	270805	66.768	24896	4184	1.185	9.289
总计		405588	100.000	46405			

图105 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24032001批-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(4.6mm*50mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温:30℃	波长: 214nm
数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-5/18-113-3 - zzp-24032001p-rcqx-pH4.5-SDSjz-jf50z-jxzs-P6.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-387 - 20240425-RCQX-FX267.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240425-rcqx-FX267.lcb	
样品瓶号: 2-53	
进样体积: 100 μl	版本号: 6.115
进样时间: 2024/04/26 00:54:18	实验者: wangdan
处理时间 (V3): 2024/04/26 10:37:22	处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

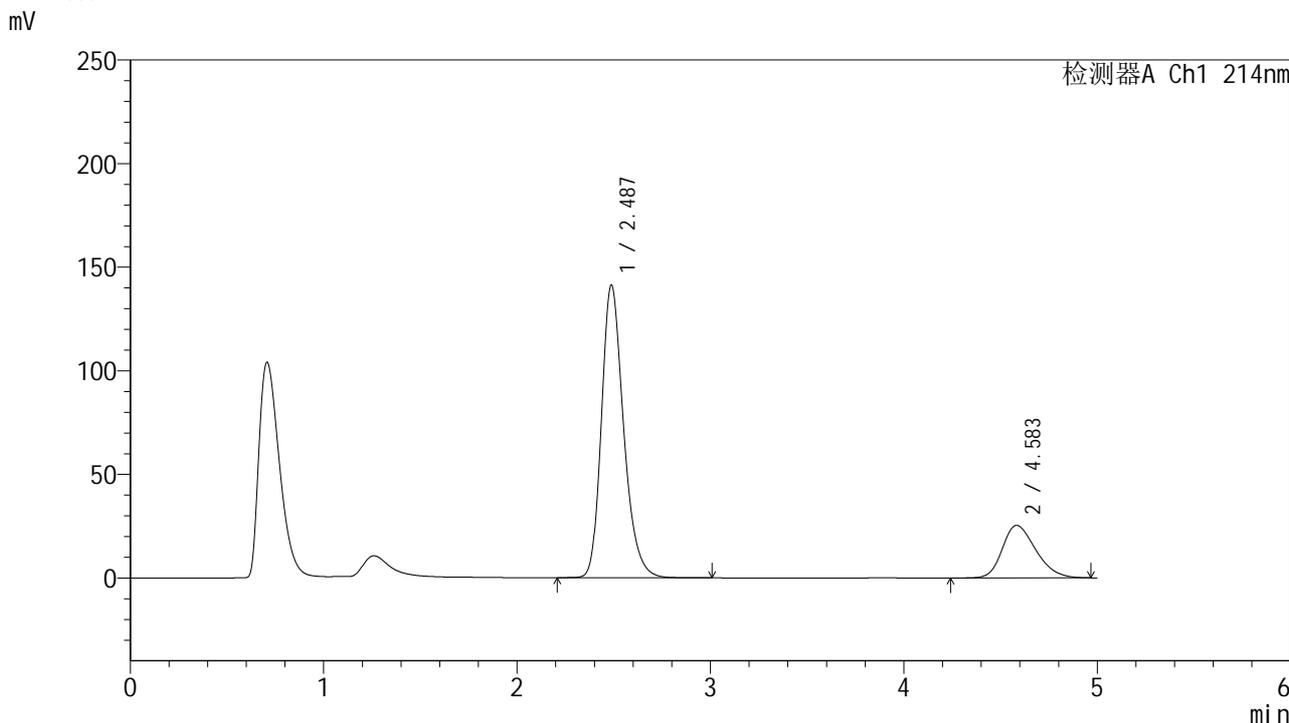
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.518	1198072	83.437	188277	3742	1.150	--
2	4.612	237826	16.563	21501	4033	1.173	9.201
总计		1435898	100.000	209778			

图110 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24032001批-pH4.5 (内含SDS)介质-桨法-50转-极限转速-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30°C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-5/18-114-3 - zzp- 24032001p-rcqx-jf50z-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - 20240425-RCQX-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240425-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号: 2-27
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/26 00:59:48 实验者: wangdan
 处理时间 (V3): 2024/04/26 10:37:26 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

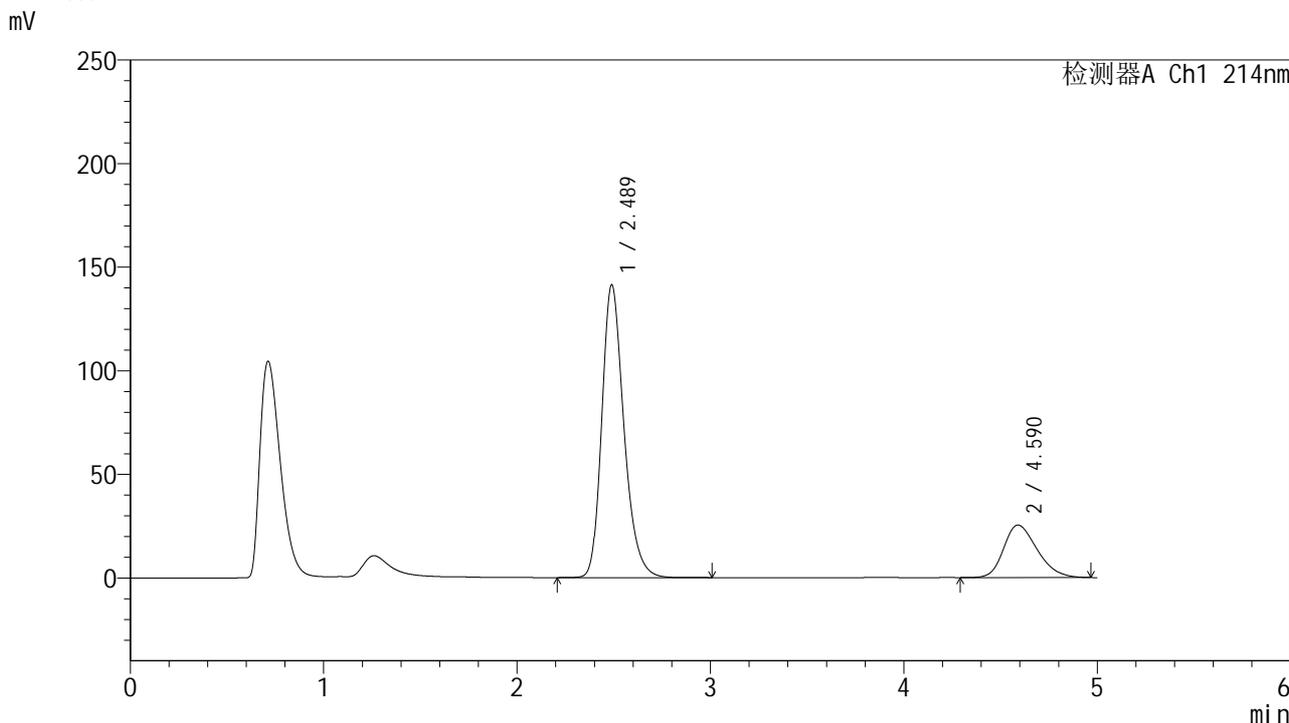
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.487	1122821	78.600	141301	2356	1.257	--
2	4.583	305707	21.400	25368	3340	1.261	8.029
总计		1428527	100.000	166669			

图111 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24032001批-浆法-50转
对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30°C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-5/18-115-3 - zzp- 24032001p-rcqx-jf50z-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - 20240425-RCQX-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240425-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号: 2-27
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/26 01:05:19 实验者: wangdan
 处理时间 (V3): 2024/04/26 10:37:29 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<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	2.489	1122766	78.599	141359	2359	1.257	--
2	4.590	305708	21.401	25345	3348	1.260	8.047
总计		1428474	100.000	166703			

图112 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24032001批-浆法-50转
对照品溶液-2-2