



贝派度酸依折麦布片项目信息

介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	10	补液体积(ml)	10
对照品批号	DJ333-221017	对照品来源	中检院	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	99.67	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	2000
标示量(mg)	10	供试品稀释倍数	2	系数	1

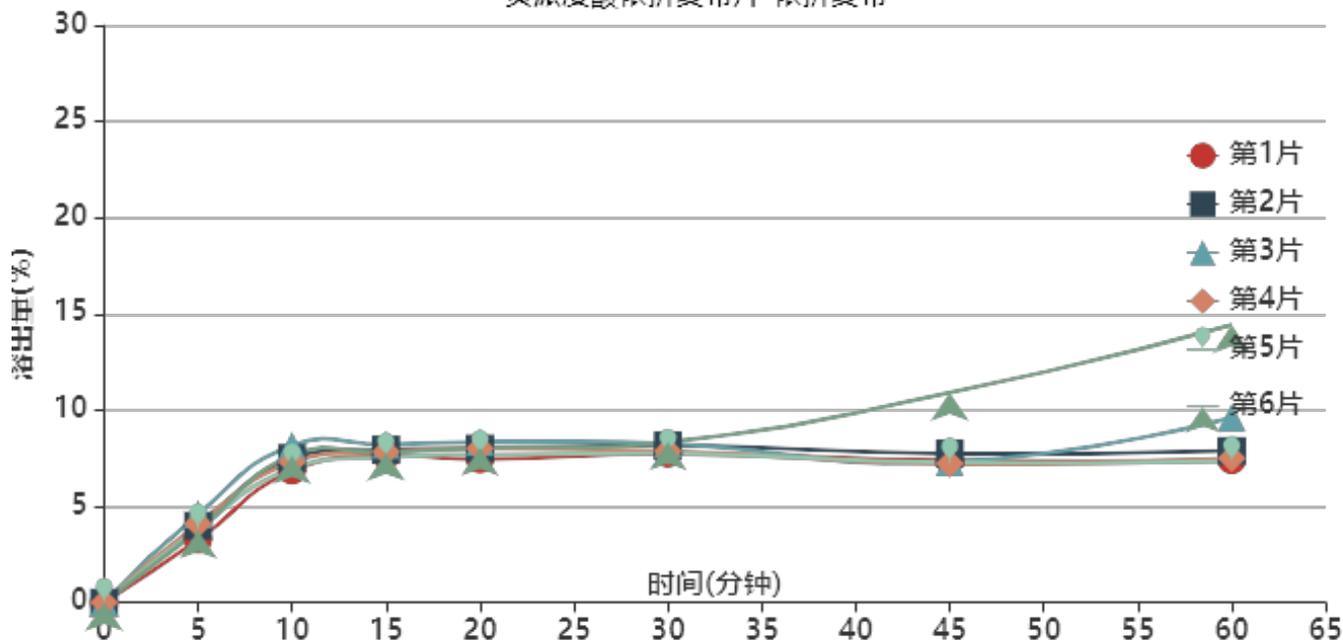
对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	11.07	925350	925005	924051	923411	922867	924137	0.12
2	11.08	917221	918058				917640	0.07

单位质量响应值		RSD%	判断
83481.21	82819.49	0.57	数据可信

溶出曲线测定

贝派度酸依折麦布片-依折麦布



操作者: 姜进 □

日期: 2024-05-20

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-24050701SP批-依折麦布-pH6.6

时间(分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	30311	-	30311	3.270	3.92	11.09	3.27	3.92	11.09
	2	37103	-	37103	4.003			4.00		
	3	42540	-	42540	4.589			4.59		
	4	37957	-	37957	4.095			4.09		
	5	35774	-	35774	3.859			3.86		
	6	34594	-	34594	3.732			3.73		
10min	1	63230	-	63230	6.821	7.36	6.36	6.86	7.41	6.39
	2	69238	-	69238	7.470			7.51		
	3	75039	-	75039	8.095			8.15		
	4	67293	-	67293	7.260			7.31		
	5	64229	-	64229	6.929			6.97		
	6	70419	-	70419	7.597			7.64		
15min	1	69871	-	69871	7.538	7.71	2.90	7.65	7.83	2.97
	2	72412	-	72412	7.812			7.94		
	3	74815	-	74815	8.071			8.21		
	4	71547	-	71547	7.719			7.84		
	5	68893	-	68893	7.432			7.55		
	6	71079	-	71079	7.668			7.79		
20min	1	67178	-	67178	7.247	7.71	3.99	7.44	7.92	4.02
	2	72278	-	72278	7.798			8.01		
	3	75295	-	75295	8.123			8.35		
	4	72308	-	72308	7.801			8.01		
	5	69295	-	69295	7.476			7.68		
	6	72693	-	72693	7.842			8.05		
30min	1	69165	-	69165	7.462	7.72	3.29	7.74	8.02	3.28
	2	72896	-	72896	7.864			8.17		
	3	73471	-	73471	7.926			8.25		
	4	70139	-	70139	7.567			7.87		
	5	69161	-	69161	7.461			7.75		
	6	74494	-	74494	8.037			8.33		
45min	1	65081	-	65081	7.021	7.59	19.00	7.38	7.97	18.13
	2	68129	-	68129	7.350			7.74		
	3	64012	-	64012	6.906			7.31		
	4	63404	-	63404	6.840			7.22		
	5	64134	-	64134	6.919			7.29		
	6	97442	-	97442	10.512			10.90		
60min	1	64500	-	64500	6.958	8.56	32.25	7.40	9.02	30.83
	2	68688	-	68688	7.410			7.88		
	3	84578	-	84578	9.124			9.61		
	4	65145	-	65145	7.028			7.49		
	5	63955	-	63955	6.900			7.34		
	6	129061	-	129061	13.923			14.43		
极限	1	67155	-	67155	7.245	9.63	36.39	7.76	10.20	34.92
	2	76954	-	76954	8.302			8.85		
	3	108271	-	108271	11.681			12.27		
	4	69973	-	69973	7.549			8.09		
	5	66070	-	66070	7.128			7.65		
	6	147278	-	147278	15.889			16.55		



操作者: 姜进 □

日期: 2024-05-20

复核者:

未审阅版本



贝派度酸依折麦布片项目信息

介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	10	补液体积(ml)	10
对照品批号	BEMA-231010D	对照品来源	中检院	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	99.72	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	100
标示量(mg)	180	供试品稀释倍数	2	系数	1

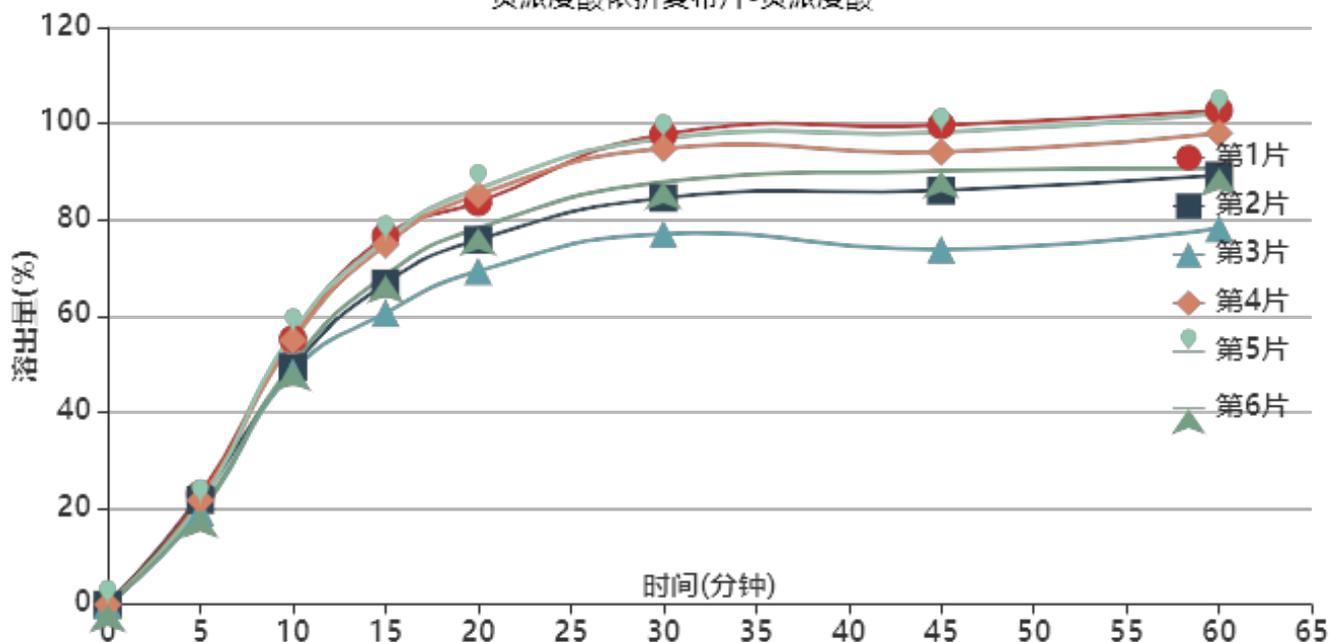
对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	10.00	249842	249042	249349	249429	249180	249368	0.13
2	9.99	247364	247857				247610	0.15

单位质量响应值		RSD%	判断
24936.80	24785.79	0.43	数据可信

溶出曲线测定

贝派度酸依折麦布片-贝派度酸



操作者: 姜进 □

日期: 2024-05-20

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-24050701SP批-贝派度酸-pH6.6

时间(分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	57211	-	57211	22.948	21.01	6.83	22.95	21.00	6.83
	2	54207	-	54207	21.743			21.74		
	3	47710	-	47710	19.137			19.14		
	4	53980	-	53980	21.652			21.65		
	5	52308	-	52308	20.981			20.98		
	6	48791	-	48791	19.571			19.57		
10min	1	136983	-	136983	54.945	52.17	6.72	55.20	52.41	6.71
	2	122354	-	122354	49.077			49.32		
	3	119993	-	119993	48.130			48.34		
	4	136445	-	136445	54.729			54.97		
	5	140129	-	140129	56.207			56.44		
	6	124539	-	124539	49.954			50.17		
15min	1	188646	-	188646	75.668	69.68	8.97	76.53	70.49	8.94
	2	164531	-	164531	65.995			66.78		
	3	149275	-	149275	59.876			60.62		
	4	184295	-	184295	73.922			74.77		
	5	186812	-	186812	74.932			75.79		
	6	168724	-	168724	67.677			68.45		
20min	1	204172	-	204172	81.895	78.18	8.26	83.60	79.77	8.24
	2	185203	-	185203	74.287			75.81		
	3	169278	-	169278	67.899			69.31		
	4	208207	-	208207	83.514			85.18		
	5	211265	-	211265	84.740			86.43		
	6	191337	-	191337	76.747			78.27		
30min	1	237103	-	237103	95.104	87.34	9.12	97.72	89.80	9.08
	2	204843	-	204843	82.164			84.51		
	3	186677	-	186677	74.878			77.04		
	4	229896	-	229896	92.213			94.81		
	5	234859	-	234859	94.204			96.84		
	6	213113	-	213113	85.482			87.86		
45min	1	239209	-	239209	95.949	86.87	10.65	99.62	90.30	10.54
	2	206368	-	206368	82.776			86.03		
	3	176534	-	176534	70.809			73.81		
	4	225458	-	225458	90.433			94.06		
	5	235490	-	235490	94.457			98.14		
	6	216394	-	216394	86.798			90.12		
60min	1	244271	-	244271	97.979	89.08	10.09	102.72	93.47	10.01
	2	212030	-	212030	85.047			89.23		
	3	185486	-	185486	74.400			78.19		
	4	232724	-	232724	93.348			97.98		
	5	242493	-	242493	97.266			101.99		
	6	215468	-	215468	86.426			90.72		
极限	1	257898	-	257898	103.445	93.87	9.86	109.27	99.25	9.81
	2	223832	-	223832	89.781			94.90		
	3	195157	-	195157	78.279			82.89		
	4	243436	-	243436	97.644			103.31		
	5	253399	-	253399	101.641			107.45		
	6	230394	-	230394	92.413			97.66		



操作者: 姜进 □

日期: 2024-05-20

复核者:

未审阅版本



贝派度酸依折麦布片项目信息

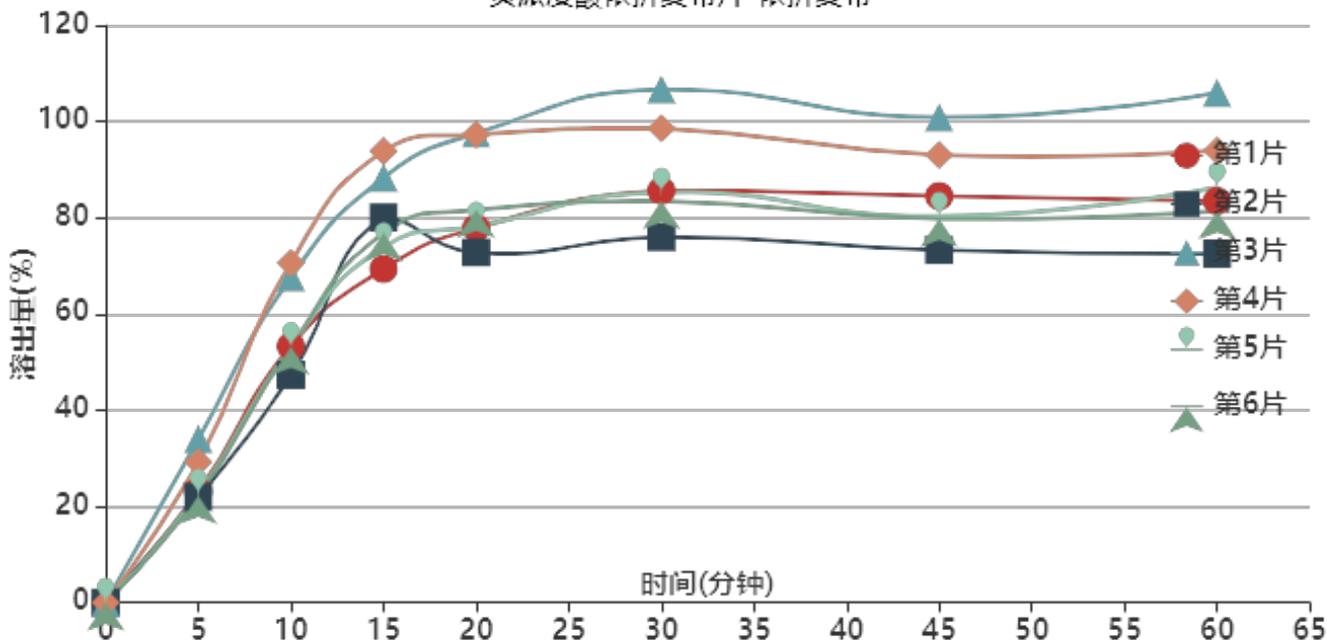
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	10	补液体积(ml)	10
对照品批号	DJ333-221017	对照品来源	中检院	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	99.67	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	2000
标示量(mg)	10	供试品稀释倍数	2	系数	1

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	11.07	924793	918163	919054	918639	918034	919737	0.32
2	11.08	921312	921914				921613	0.05
单位质量响应值			RSD%		判断			
83083.74		83178.07		0.09		数据可信		

溶出曲线测定

贝派度酸依折麦布片-依折麦布



操作者: 姜进 □

日期: 2024-05-20

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-24050701SP批-依折麦布-pH4.5(内含%SDS)

时间(分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	213961	-	213961	23.088	25.50	19.52	23.09	25.50	19.53
	2	203067	-	203067	21.912			21.91		
	3	315045	-	315045	33.995			34.00		
	4	270653	-	270653	29.205			29.21		
	5	209624	-	209624	22.620			22.62		
	6	205673	-	205673	22.193			22.19		
10min	1	491544	-	491544	53.040	57.26	16.16	53.30	57.54	16.16
	2	436397	-	436397	47.090			47.33		
	3	623157	-	623157	67.242			67.62		
	4	651357	-	651357	70.285			70.61		
	5	490591	-	490591	52.938			53.19		
	6	490841	-	490841	52.965			53.21		
15min	1	634628	-	634628	68.480	79.45	11.40	69.33	80.38	11.42
	2	734769	-	734769	79.286			80.05		
	3	807776	-	807776	87.164			88.29		
	4	859563	-	859563	92.752			93.86		
	5	677085	-	677085	73.061			73.90		
	6	704159	-	704159	75.983			76.82		
20min	1	706662	-	706662	76.253	82.42	12.61	77.86	84.22	12.62
	2	659107	-	659107	71.121			72.77		
	3	884732	-	884732	95.468			97.56		
	4	882016	-	882016	95.175			97.31		
	5	709236	-	709236	76.531			78.18		
	6	741038	-	741038	79.962			81.64		
30min	1	770918	-	770918	83.186	86.54	12.61	85.64	89.26	12.59
	2	681326	-	681326	73.519			75.96		
	3	959544	-	959544	103.540			106.69		
	4	884087	-	884087	95.398			98.59		
	5	766937	-	766937	82.757			85.26		
	6	749244	-	749244	80.848			83.42		
45min	1	751791	-	751791	81.123	81.61	11.76	84.50	85.29	11.76
	2	648769	-	648769	70.006			73.26		
	3	894844	-	894844	96.559			100.86		
	4	822741	-	822741	88.778			93.03		
	5	712047	-	712047	76.834			80.26		
	6	707583	-	707583	76.352			79.82		
60min	1	733888	-	733888	79.191	82.67	13.28	83.47	87.26	13.18
	2	634791	-	634791	68.498			72.53		
	3	931951	-	931951	100.563			105.94		
	4	822090	-	822090	88.708			93.95		
	5	760353	-	760353	82.046			86.32		
	6	713735	-	713735	77.016			81.33		
极限	1	757569	-	757569	81.746	86.68	11.98	86.91	92.19	11.97
	2	686007	-	686007	74.024			78.82		
	3	963140	-	963140	103.928			110.42		
	4	858658	-	858658	92.654			98.88		
	5	791598	-	791598	85.418			90.60		
	6	762875	-	762875	82.319			87.49		



操作者: 姜进 □

日期: 2024-05-20

复核者:

未审阅版本



贝派度酸依折麦布片项目信息

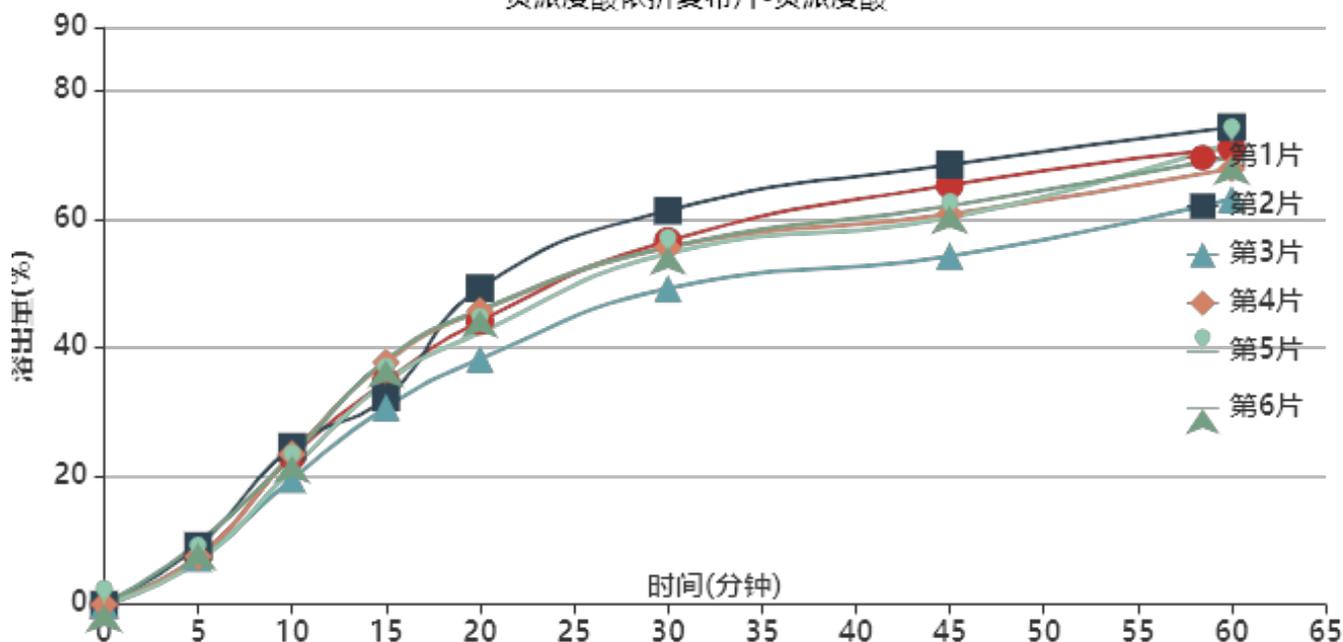
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	10	补液体积(ml)	10
对照品批号	BEMA-231010D	对照品来源	中检院	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	99.72	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	100
标示量(mg)	180	供试品稀释倍数	2	系数	1

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	10.00	259688	247917	247976	247567	247695	250169	2.13
2	9.99	250251	249431				249841	0.24
单位质量响应值			RSD%		判断			
25016.90		25009.11		0.03		数据可信		

溶出曲线测定

贝派度酸依折麦布片-贝派度酸



操作者: 姜进 □

日期: 2024-05-20

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-24050701SP批-贝派度酸-pH4.5(内含%SDS)

时间(分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	18601	-	18601	7.416	7.94	14.49	7.42	7.94	14.48
	2	22982	-	22982	9.162			9.16		
	3	18219	-	18219	7.263			7.26		
	4	18745	-	18745	7.473			7.47		
	5	16881	-	16881	6.730			6.73		
	6	24041	-	24041	9.584			9.58		
10min	1	57633	-	57633	22.977	22.41	8.17	23.06	22.50	8.17
	2	61502	-	61502	24.519			24.62		
	3	48831	-	48831	19.468			19.55		
	4	58591	-	58591	23.359			23.44		
	5	52728	-	52728	21.021			21.10		
	6	57994	-	57994	23.121			23.23		
15min	1	86311	-	86311	34.410	34.38	8.47	34.75	34.72	8.41
	2	80018	-	80018	31.901			32.28		
	3	76332	-	76332	30.431			30.73		
	4	93842	-	93842	37.412			37.75		
	5	86198	-	86198	34.365			34.67		
	6	94713	-	94713	37.759			38.12		
20min	1	108960	-	108960	43.439	43.58	8.50	44.16	44.30	8.46
	2	121882	-	121882	48.591			49.32		
	3	94379	-	94379	37.626			38.26		
	4	112918	-	112918	45.017			45.78		
	5	104579	-	104579	41.693			42.38		
	6	113188	-	113188	45.125			45.91		
30min	1	139107	-	139107	55.458	54.37	7.03	56.66	55.57	7.01
	2	150849	-	150849	60.139			61.41		
	3	120937	-	120937	48.214			49.27		
	4	136348	-	136348	54.358			55.62		
	5	134378	-	134378	53.573			54.73		
	6	136577	-	136577	54.450			55.73		
45min	1	159460	-	159460	63.572	60.12	7.92	65.39	61.93	7.86
	2	167181	-	167181	66.650			68.59		
	3	132236	-	132236	52.719			54.31		
	4	147895	-	147895	58.962			60.82		
	5	146904	-	146904	58.567			60.32		
	6	151153	-	151153	60.261			62.15		
60min	1	172229	-	172229	68.663	67.28	5.55	71.19	69.75	5.55
	2	180011	-	180011	71.765			74.44		
	3	153105	-	153105	61.039			63.21		
	4	164171	-	164171	65.450			67.97		
	5	174478	-	174478	69.560			71.96		
	6	168540	-	168540	67.192			69.75		
极限	1	194229	-	194229	77.434	76.68	6.45	80.72	79.90	6.43
	2	209817	-	209817	83.648			87.12		
	3	172126	-	172126	68.622			71.47		
	4	186907	-	186907	74.515			77.76		
	5	196040	-	196040	78.156			81.33		
	6	194841	-	194841	77.678			80.98		



操作者: 姜进 □

日期: 2024-05-20

复核者:

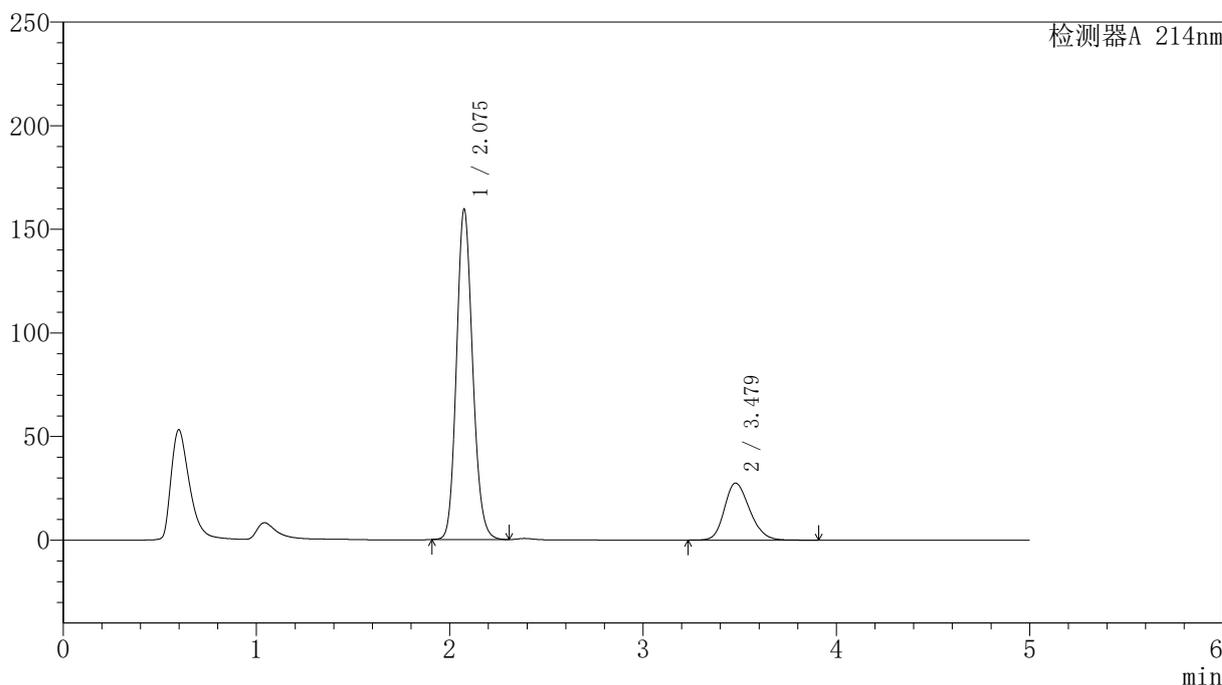
未审阅版本

〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5 μ m) 流速: 1.2ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-8/27-230-3 - zzp-24050701SPp-rcqx-pH6.6jz-jf50z-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - 20240510-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240510-rcqx-FX276.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 100 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/10 16:15:13 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V3): 2024/05/11 09:37:27 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.075	925350	78.740	158948	2986	1.142	--
2	3.479	249842	21.260	27554	3428	1.205	7.211
总计		1175192	100.000	186502			

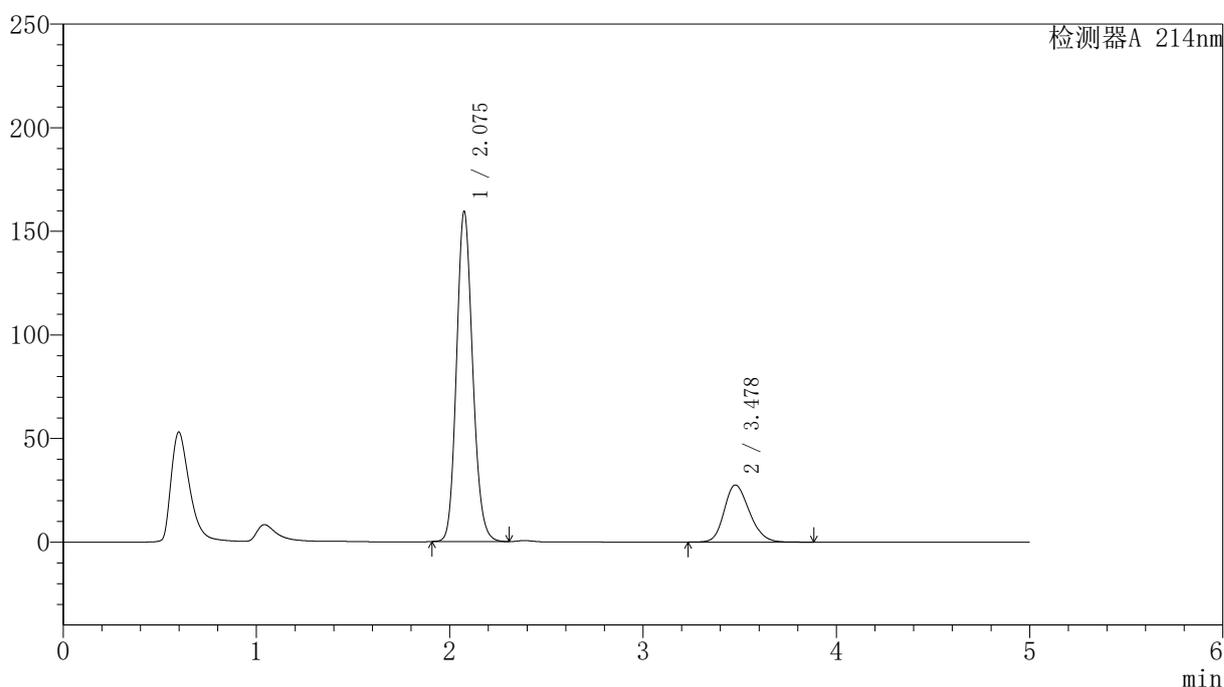
图2 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24050701SP批-pH6.6介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5 μ m) 流速: 1.2ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-8/27-231-3 - zzp-24050701SPp-rcqx-pH6.6jz-jf50z-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - 20240510-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240510-rcqx-FX276.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 100 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/10 16:20:41 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V3): 2024/05/11 09:37:29 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 214nm

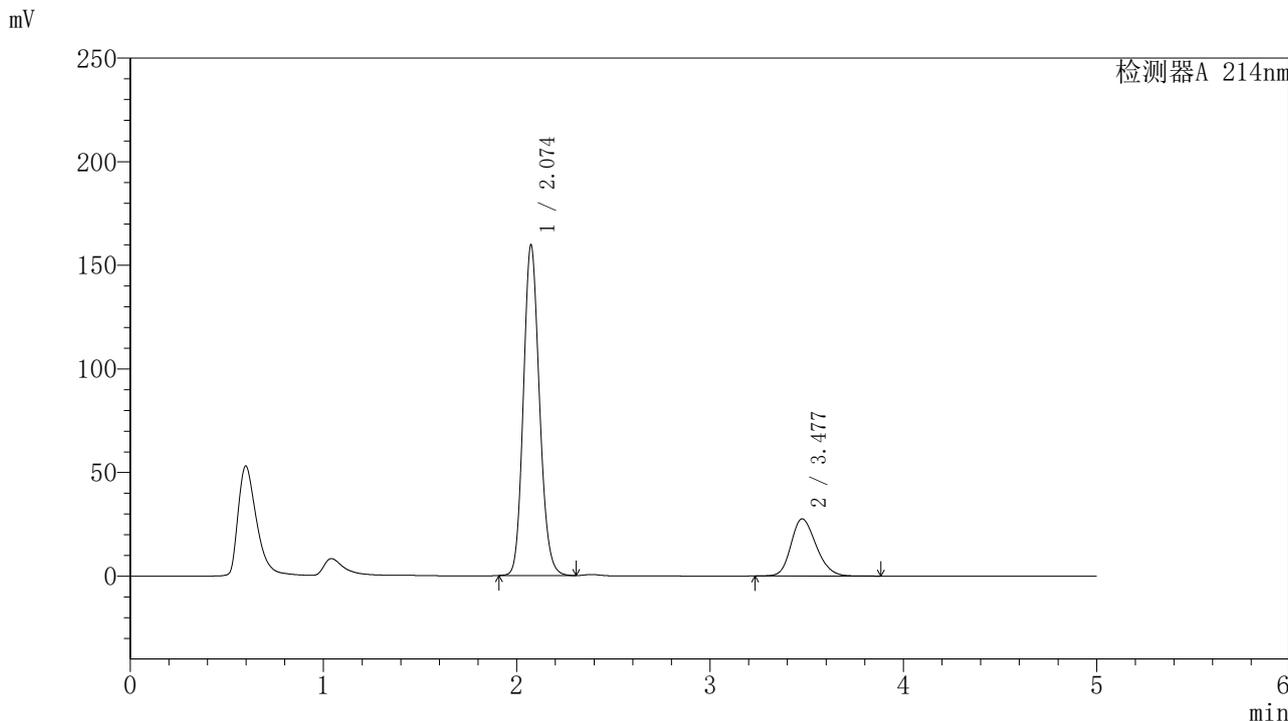
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.075	925005	78.788	158803	2985	1.143	--
2	3.478	249042	21.212	27553	3439	1.202	7.212
总计		1174047	100.000	186356			

图3 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24050701SP批-pH6.6介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*50mm,5μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温 :30°C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-8/27-232-3 - zzp-24050701SPp-rcqx-pH6.6jz-jf50z-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - 20240510-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240510-rcqx-FX276.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/10 16:26:09 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3) : 2024/05/11 09:37:32 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 214nm

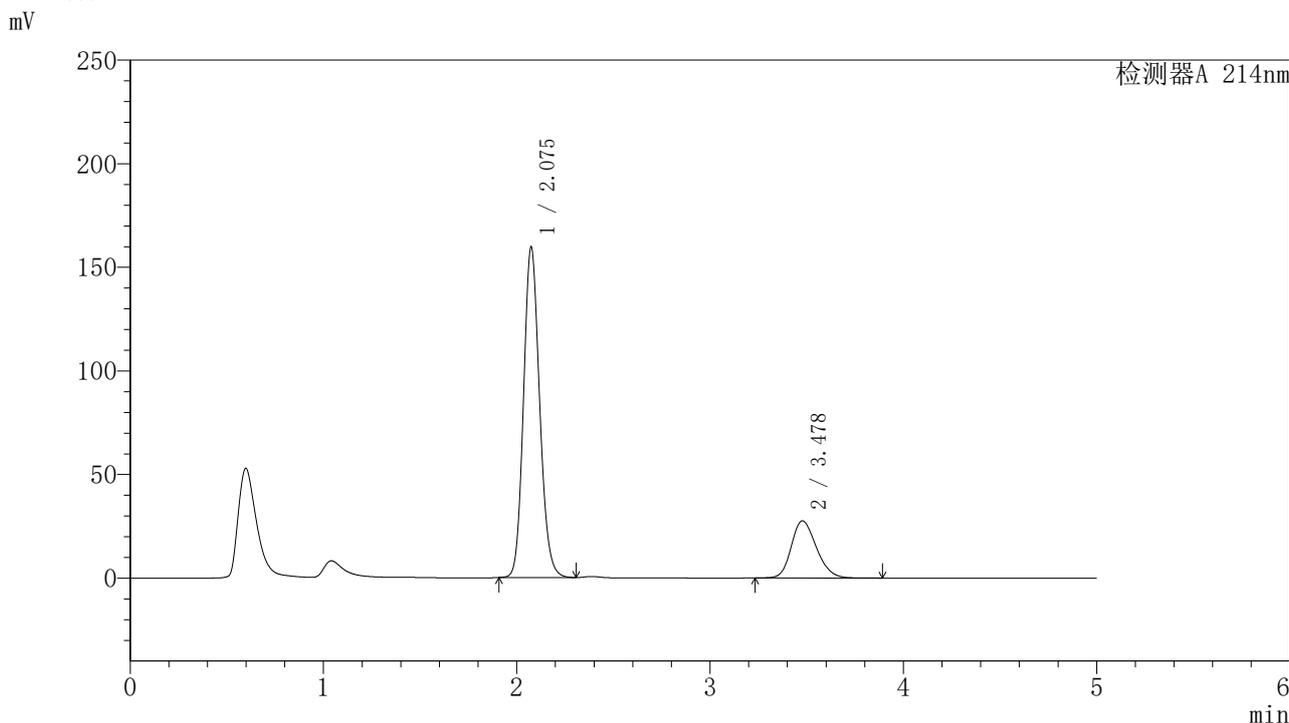
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.074	924051	78.750	159258	2994	1.141	--
2	3.477	249349	21.250	27560	3433	1.201	7.214
总计		1173400	100.000	186818			

图4 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24050701SP批-pH6.6介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-3

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*50mm,5μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温 :30°C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-8/27-234-3 - zzp-24050701SPp-rcqx-pH6.6jz-jf50z-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - 20240510-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240510-rcqx-FX276.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/10 16:37:07 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3): 2024/05/11 09:37:37 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.075	922867	78.740	158987	3007	1.142	--
2	3.478	249180	21.260	27588	3446	1.202	7.228
总计		1172047	100.000	186576			

图6 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24050701SP批-pH6.6介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-5

〈样品信息〉

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

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-8/27-235-3 - zzp-24050701SPp-rcqx-pH6.6jz-jf50z-5min-P1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - 20240510-RCQX-FX276.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240510-rcqx-FX276.lcb

样品瓶号: 1-1

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/05/10 16:42:35

处理时间 (V3): 2024/05/11 09:37:39

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

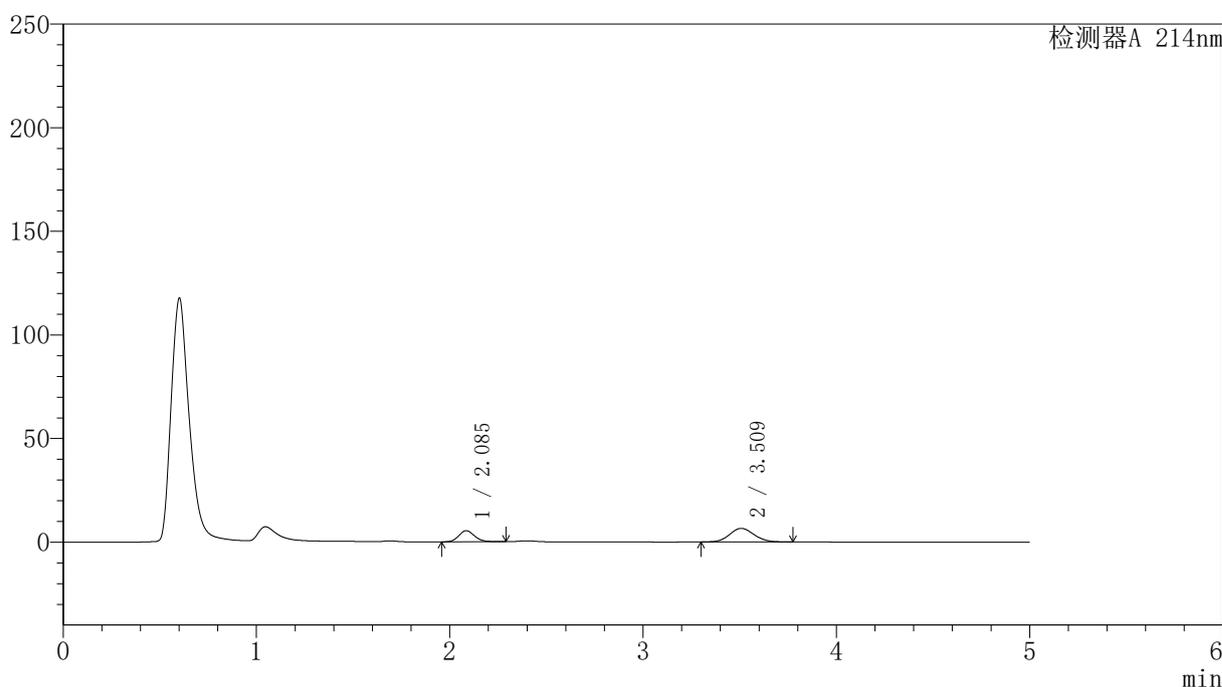
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.085	30311	34.632	5344	3172	1.148	--
2	3.509	57211	65.368	6541	3703	1.086	7.515
总计		87522	100.000	11884			

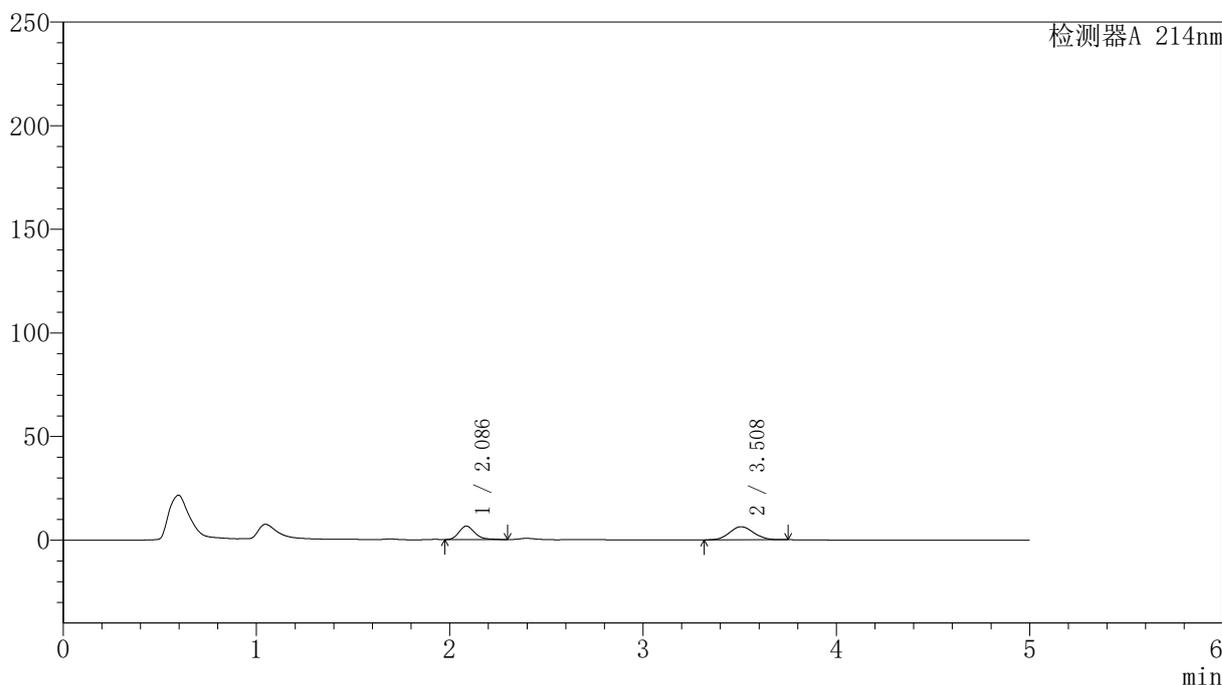
图7 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24050701SP批-pH6.6介质-桨法-50转-5min-片1
供试品溶液-1

〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5 μ m) 流速: 1.2ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-8/27-236-3 - zzp-24050701SPp-rcqx-pH6.6jz-jf50z-5min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - 20240510-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240510-rcqx-FX276.lcb
 样品瓶号: 1-10
 进样体积: 100 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/10 16:48:03 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V3): 2024/05/11 09:37:42 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.086	37103	40.634	6498	3227	1.257	--
2	3.508	54207	59.366	6304	3766	1.075	7.571
总计		91310	100.000	12802			

图8 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24050701SP批-pH6.6介质-桨法-50转-5min-片2
 供试品溶液-1

〈样品信息〉

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*50mm,5 μ m)

流速: 1.2ml/min

柱温 :30 $^{\circ}$ C

波长: 214nm

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-8/27-237-3 - zzp-24050701SPp-rcqx-pH6.6jz-jf50z-5min-P3.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - 20240510-RCQX-FX276.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240510-rcqx-FX276.lcb

样品瓶号: 1-19

进样体积: 100 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/05/10 16:53:31

实验者: jiangjinwei

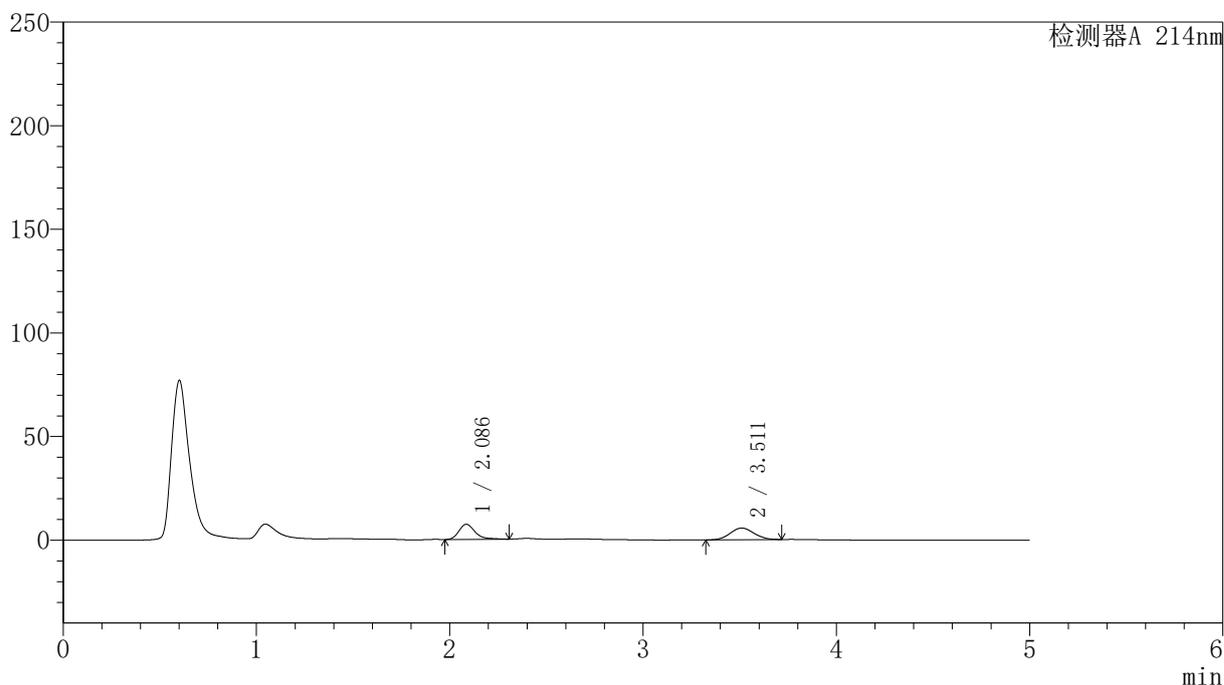
处理时间 (V3): 2024/05/11 09:37:45

处理者: jiangjinwei

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.086	42540	47.136	7286	3153	1.339	--
2	3.511	47710	52.864	5614	3836	1.066	7.591
总计		90249	100.000	12901			

图9 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24050701SP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 - 0-8/27-238-3 - zzp-24050701SPp-rcqx-pH6.6jz-jf50z-5min-P4.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - 20240510-RCQX-FX276.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240510-rcqx-FX276.lcb

样品瓶号: 1-28

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/05/10 16:58:59

处理时间 (V3) : 2024/05/11 09:37:47

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

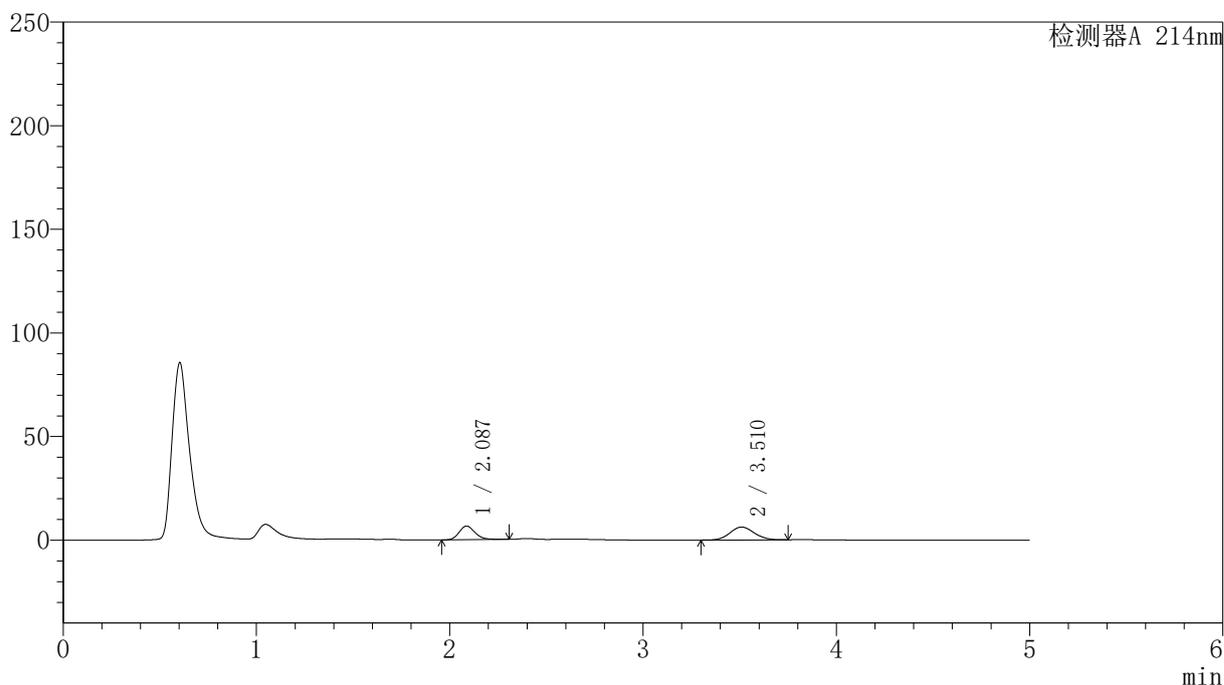
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.087	37957	41.285	6599	3138	1.172	--
2	3.510	53980	58.715	6224	3747	1.076	7.520
总计		91937	100.000	12823			

图10 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24050701SP批-pH6.6介质-桨法-50转-5min-片4
供试品溶液-1

〈样品信息〉

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

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-8/27-239-3 - zzp-24050701SPp-rcqx-pH6.6jz-jf50z-5min-P5.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - 20240510-RCQX-FX276.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240510-rcqx-FX276.lcb

样品瓶号: 1-37

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/05/10 17:04:27

处理时间 (V3): 2024/05/11 09:37:50

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

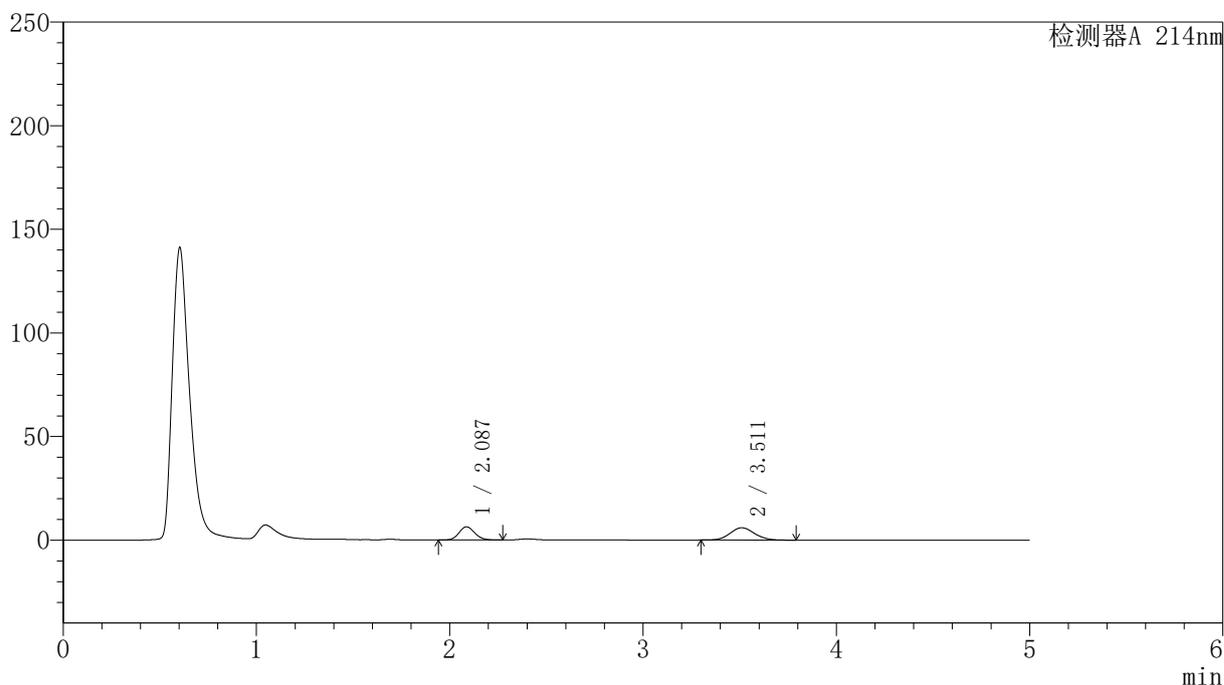
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A 214nm

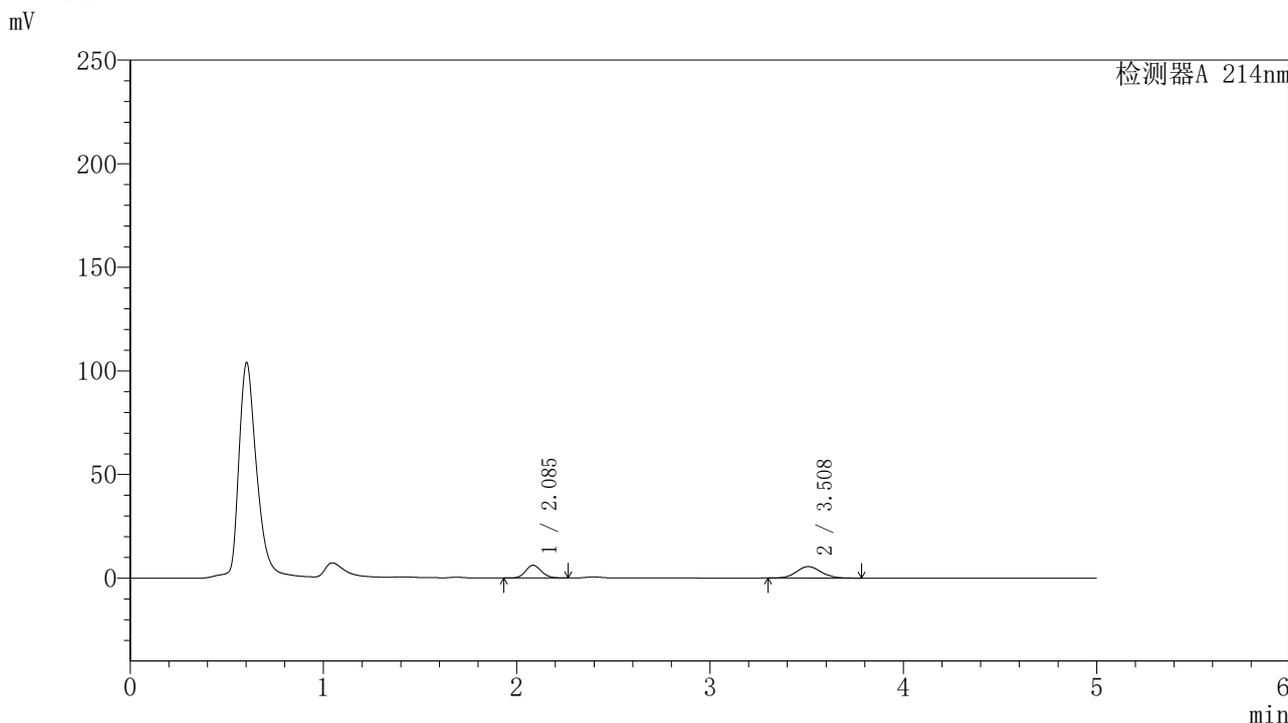
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.087	35774	40.615	6352	3169	1.120	--
2	3.511	52308	59.385	5951	3687	1.088	7.505
总计		88083	100.000	12303			

图11 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24050701SP批-pH6.6介质-桨法-50转-5min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*50mm,5μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温 :30°C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-8/27-240-3 - zzp-24050701SPp-rcqx-pH6.6jz-jf50z-5min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - 20240510-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240510-rcqx-FX276.lcb
 样品瓶号: 1-46
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/10 17:09:54 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3) : 2024/05/11 09:37:53 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.085	34594	41.487	6115	3160	1.119	--
2	3.508	48791	58.513	5539	3674	1.086	7.496
总计		83384	100.000	11654			

图12 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24050701SP批-pH6.6介质-桨法-50转-5min-片6
供试品溶液-1

〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5 μ m)

流速: 1.2ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 214nm

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-8/27-241-3 - zzp-24050701SPp-rcqx-pH6.6jz-jf50z-10min-P1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - 20240510-RCQX-FX276.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240510-rcqx-FX276.lcb

样品瓶号: 1-2

进样体积: 100 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/05/10 17:15:22

实验者: jiangjinwei

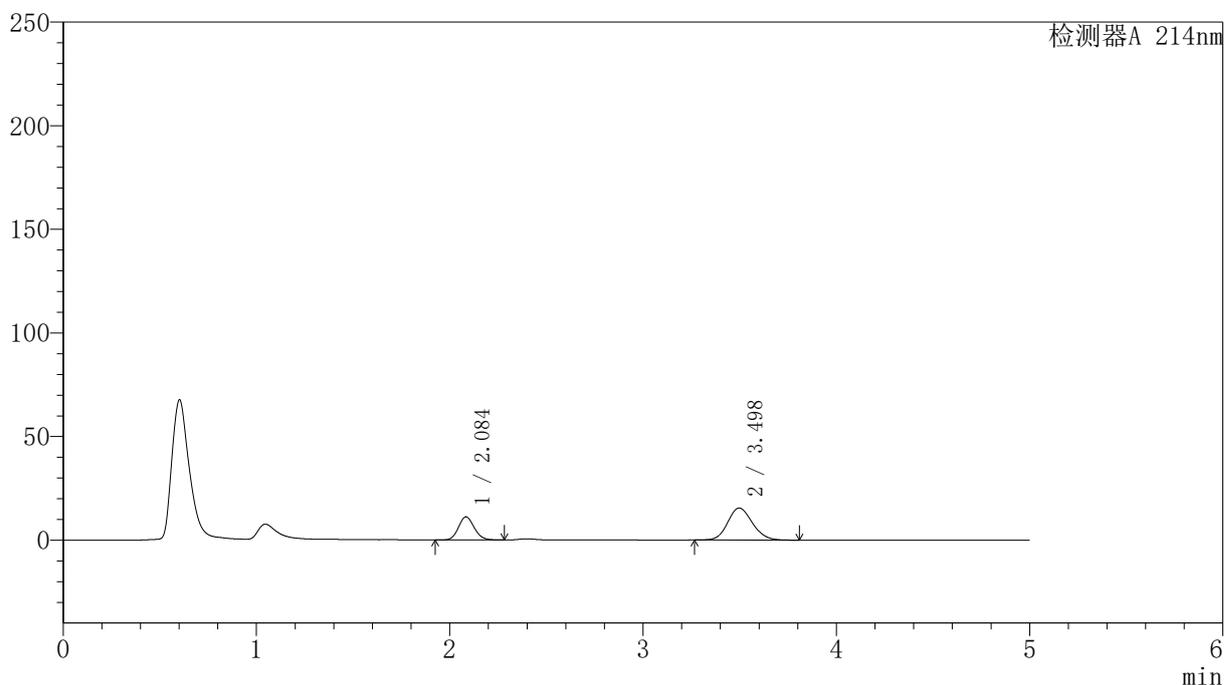
处理时间 (V3): 2024/05/11 09:37:55

处理者: jiangjinwei

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A 214nm

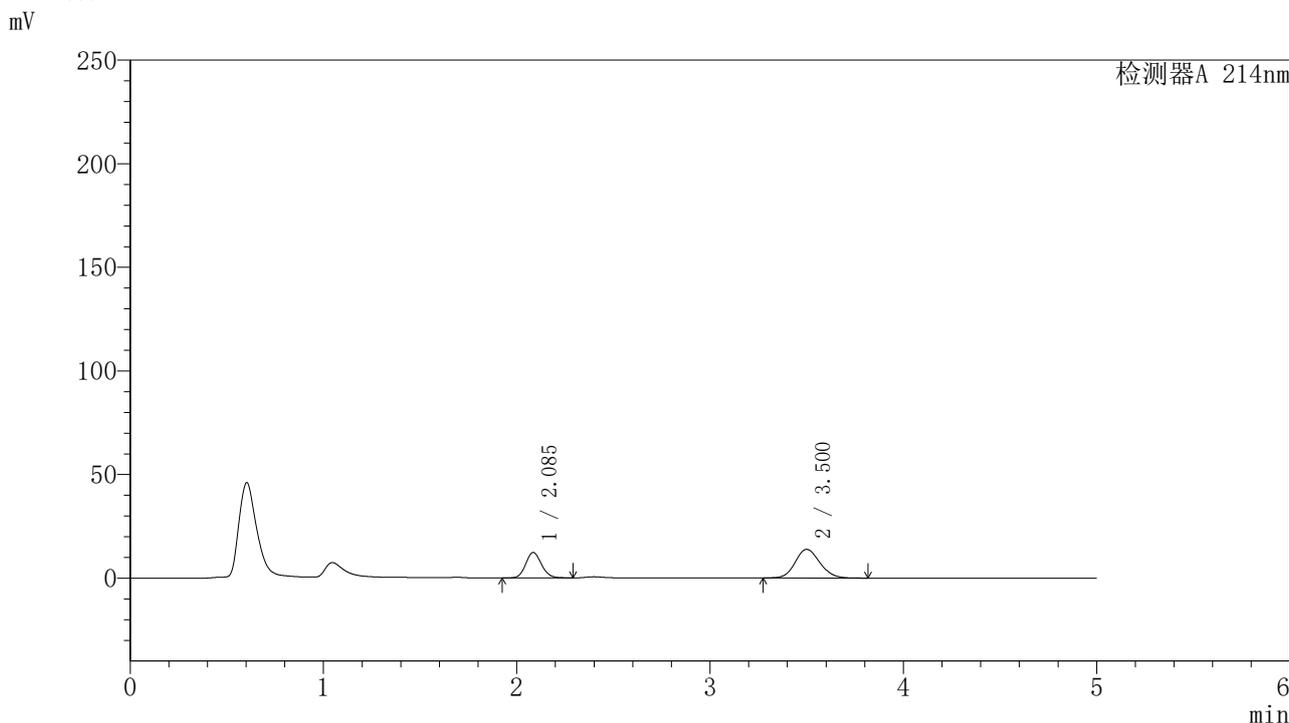
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.084	63230	31.581	11120	3149	1.120	--
2	3.498	136983	68.419	15459	3605	1.129	7.408
总计		200213	100.000	26579			

图13 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24050701SP批-pH6.6介质-桨法-50转-10min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*50mm,5μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温 :30°C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-8/27-242-3 - zzp-24050701SPp-rcqx-pH6.6jz-jf50z-10min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - 20240510-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240510-rcqx-FX276.lcb
 样品瓶号: 1-11
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/10 17:20:50 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3) : 2024/05/11 09:37:58 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.085	69238	36.138	12220	3161	1.122	--
2	3.500	122354	63.862	13809	3622	1.123	7.427
总计		191592	100.000	26029			

图14 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24050701SP批-pH6.6介质-桨法-50转-10min-片2
 供试品溶液-1

〈样品信息〉

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

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-8/27-243-3 - zzp-24050701SPp-rcqx-pH6.6jz-jf50z-10min-P3.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - 20240510-RCQX-FX276.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240510-rcqx-FX276.lcb

样品瓶号: 1-20

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/05/10 17:26:17

处理时间 (V3) : 2024/05/11 09:38:00

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

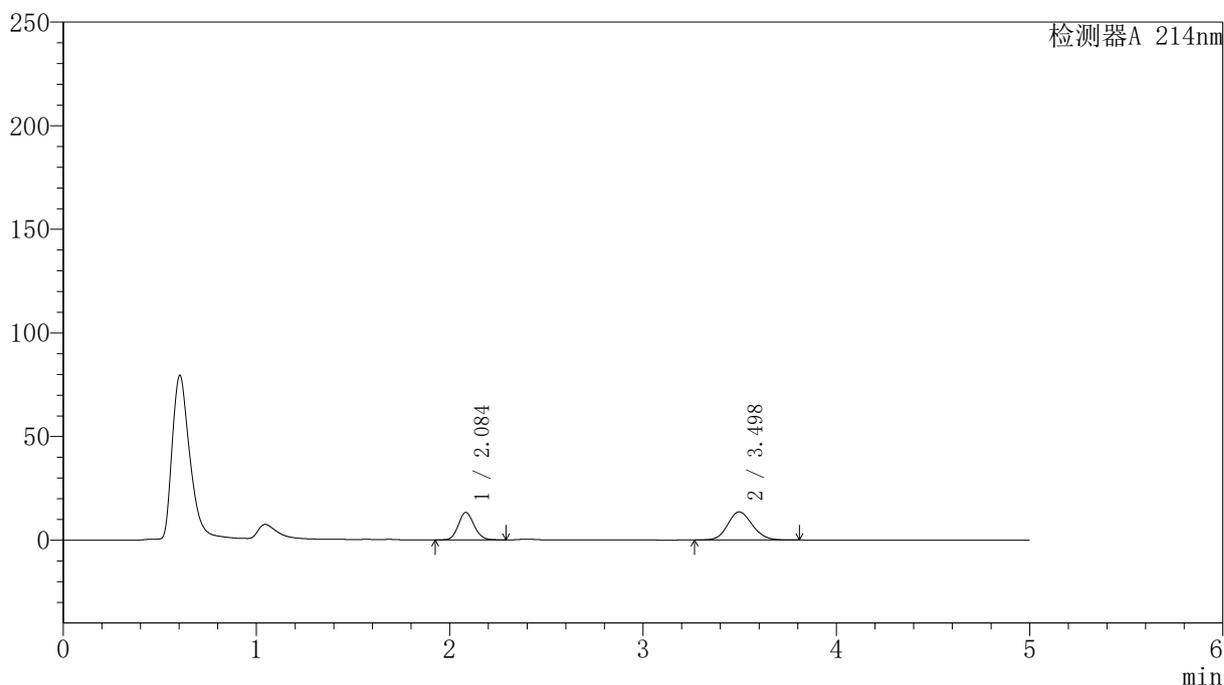
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.084	75039	38.475	13218	3153	1.121	--
2	3.498	119993	61.525	13575	3623	1.121	7.427
总计		195031	100.000	26793			

图15 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24050701SP批-pH6.6介质-桨法-50转-10min-片3
供试品溶液-1

〈样品信息〉

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

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-8/27-244-3 - zzp-24050701SPp-rcqx-pH6.6jz-jf50z-10min-P4.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - 20240510-RCQX-FX276.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240510-rcqx-FX276.lcb

样品瓶号: 1-29

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/05/10 17:31:45

处理时间 (V3): 2024/05/11 09:38:03

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

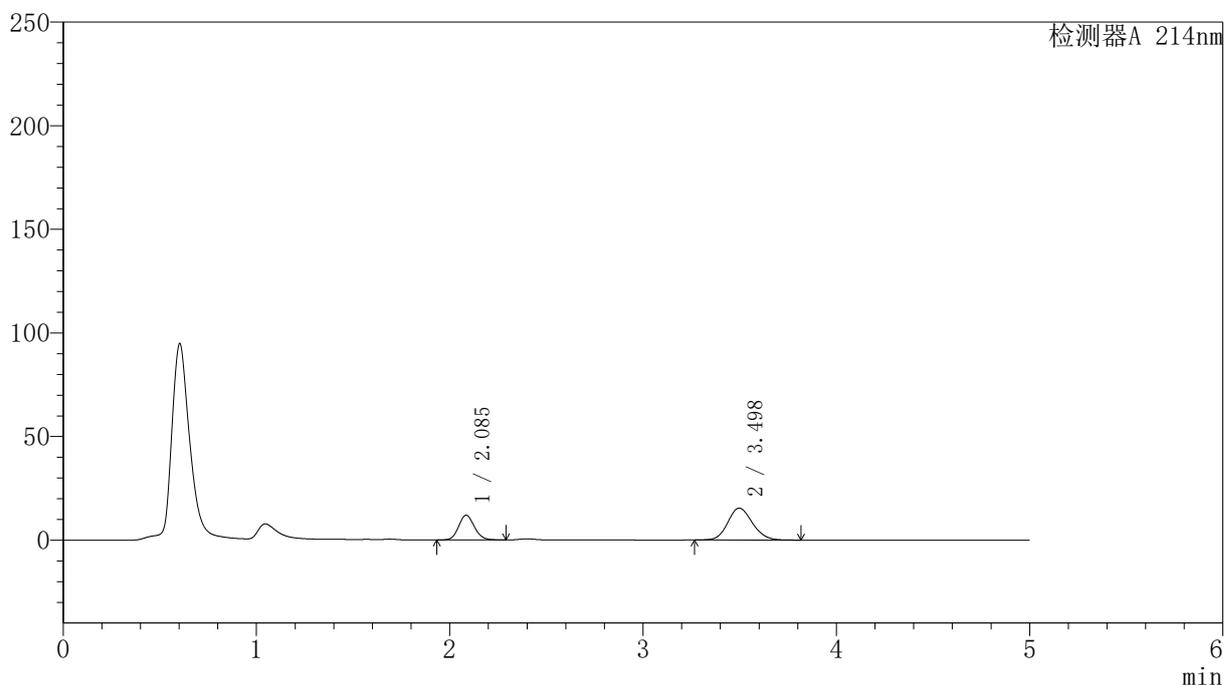
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.085	67293	33.029	11876	3164	1.124	--
2	3.498	136445	66.971	15387	3606	1.128	7.411
总计		203738	100.000	27263			

图16 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24050701SP批-pH6.6介质-桨法-50转-10min-片4
供试品溶液-1

〈样品信息〉

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*50mm,5 μ m)

流速: 1.2ml/min

柱温 :30 $^{\circ}$ C

波长: 214nm

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-8/27-245-3 - zzp-24050701SPp-rcqx-pH6.6jz-jf50z-10min-P5.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - 20240510-RCQX-FX276.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240510-rcqx-FX276.lcb

样品瓶号: 1-38

进样体积: 100 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/05/10 17:37:13

实验者: jiangjinwei

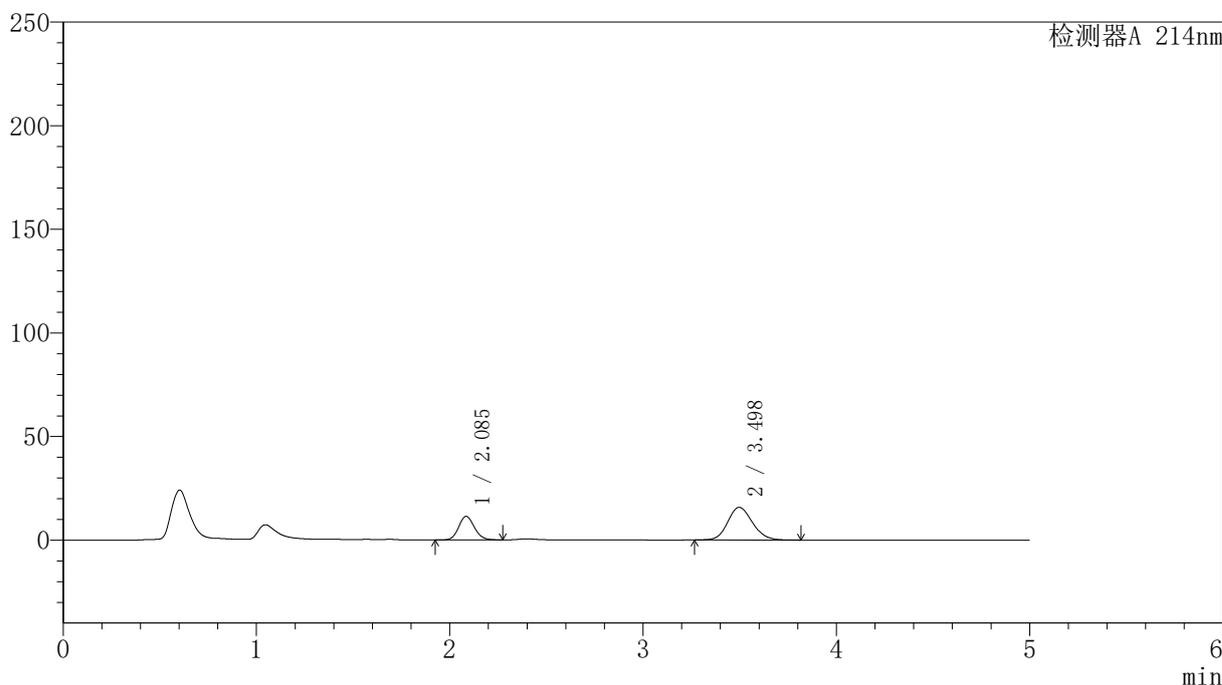
处理时间 (V3): 2024/05/11 09:38:05

处理者: jiangjinwei

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.085	64229	31.430	11353	3169	1.118	--
2	3.498	140129	68.570	15774	3606	1.135	7.412
总计		204358	100.000	27127			

图17 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24050701SP批-pH6.6介质-桨法-50转-10min-片5
供试品溶液-1

〈样品信息〉

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

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-8/27-246-3 - zzp-24050701SPp-rcqx-pH6.6jz-jf50z-10min-P6.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - 20240510-RCQX-FX276.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240510-rcqx-FX276.lcb

样品瓶号: 1-47

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/05/10 17:42:41

处理时间 (V3) : 2024/05/11 09:38:08

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

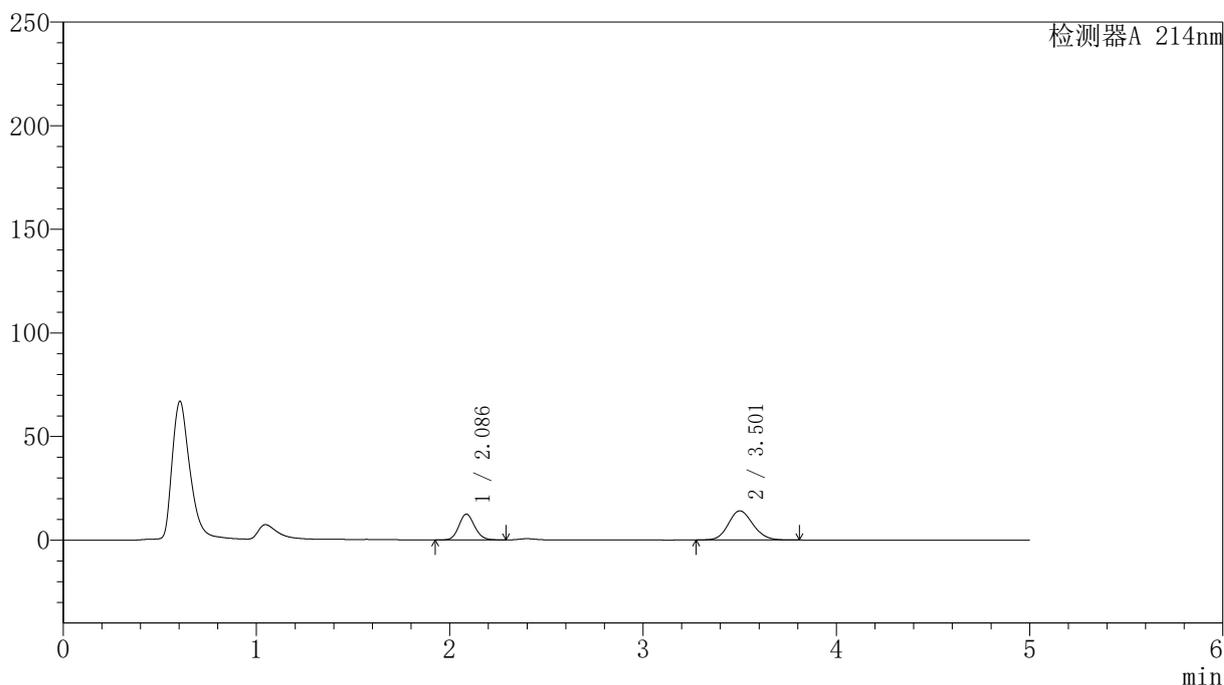
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.086	70419	36.120	12456	3167	1.119	--
2	3.501	124539	63.880	14043	3627	1.125	7.429
总计		194957	100.000	26499			

图18 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24050701SP批-pH6.6介质-桨法-50转-10min-片6
供试品溶液-1

〈样品信息〉

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*50mm,5 μ m)

流速: 1.2ml/min

柱温 :30 $^{\circ}$ C

波长: 214nm

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-8/27-247-3 - zzp-24050701SPp-rcqx-pH6.6jz-jf50z-15min-P1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - 20240510-RCQX-FX276.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240510-rcqx-FX276.lcb

样品瓶号: 1-3

进样体积: 100 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/05/10 17:48:09

实验者: jiangjinwei

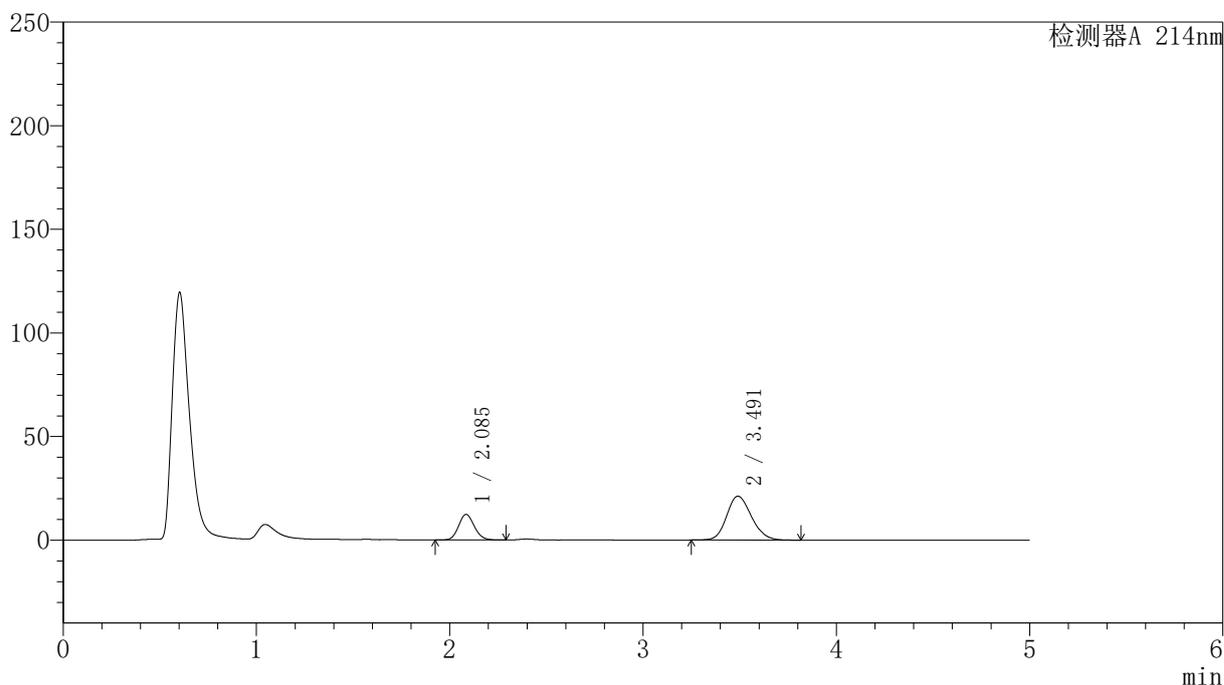
处理时间 (V3): 2024/05/11 09:38:10

处理者: jiangjinwei

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.085	69871	27.028	12305	3158	1.119	--
2	3.491	188646	72.972	21173	3563	1.158	7.358
总计		258517	100.000	33478			

图19 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24050701SP批-pH6.6介质-桨法-50转-15min-片1
供试品溶液-1

〈样品信息〉

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

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-8/27-248-3 - zzp-24050701SPp-rcqx-pH6.6jz-jf50z-15min-P2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - 20240510-RCQX-FX276.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240510-rcqx-FX276.lcb

样品瓶号: 1-12

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/05/10 17:53:37

处理时间 (V3) : 2024/05/11 09:38:13

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

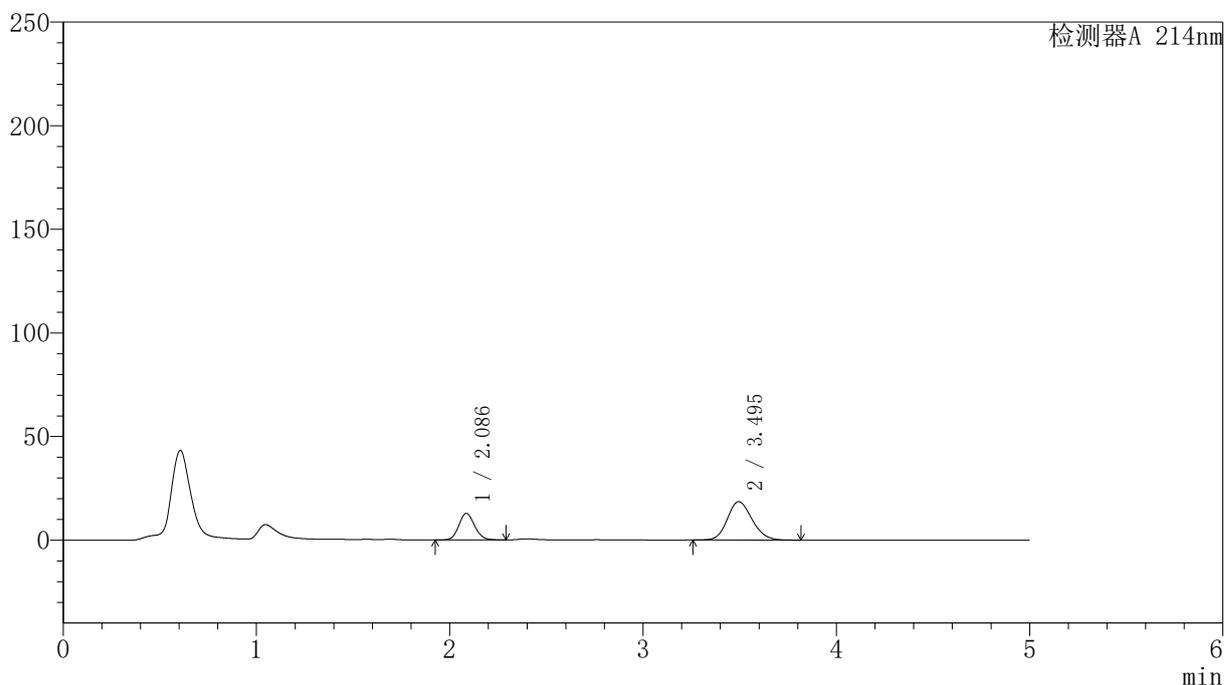
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.086	72412	30.561	12821	3168	1.118	--
2	3.495	164531	69.439	18521	3586	1.145	7.382
总计		236943	100.000	31342			

图20 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24050701SP批-pH6.6介质-桨法-50转-15min-片2
供试品溶液-1

〈样品信息〉

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

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-8/27-249-3 - zzp-24050701SPp-rcqx-pH6.6jz-jf50z-15min-P3.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - 20240510-RCQX-FX276.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240510-rcqx-FX276.lcb

样品瓶号: 1-21

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/05/10 17:59:05

处理时间 (V3): 2024/05/11 09:38:16

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

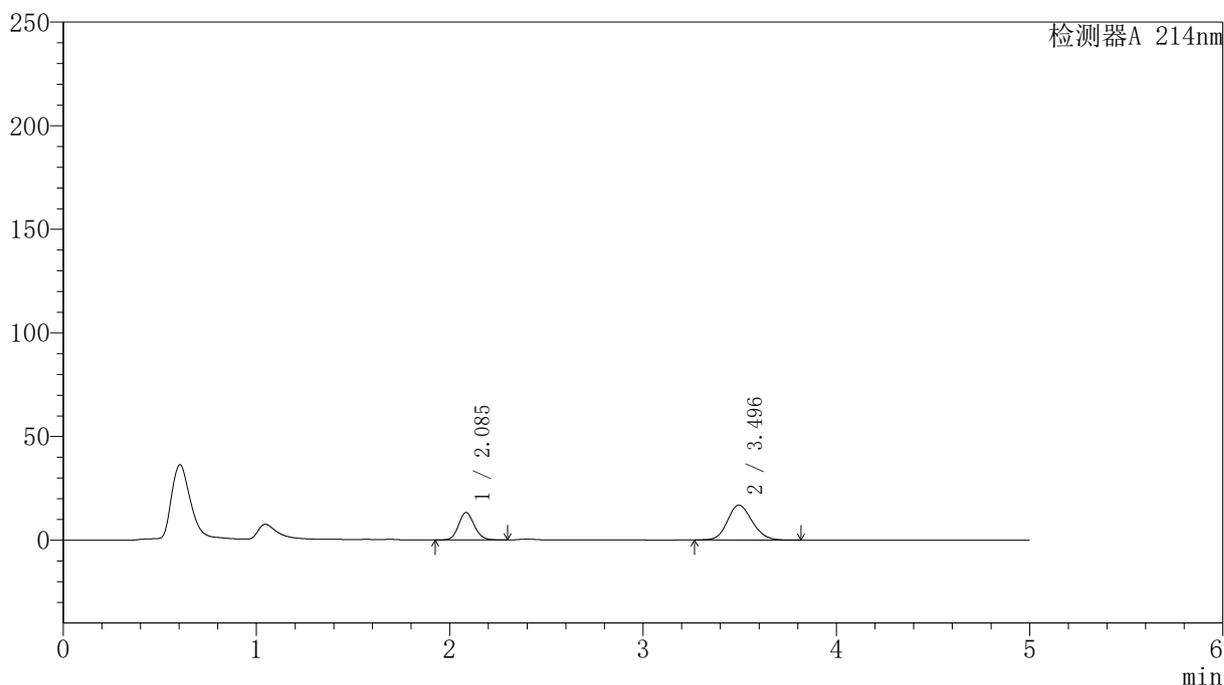
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.085	74815	33.386	13179	3161	1.122	--
2	3.496	149275	66.614	16847	3602	1.134	7.402
总计		224089	100.000	30027			

图21 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24050701SP批-pH6.6介质-桨法-50转-15min-片3
供试品溶液-1

〈样品信息〉

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

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-8/27-250-3 - zzp-24050701SPp-rcqx-pH6.6jz-jf50z-15min-P4.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - 20240510-RCQX-FX276.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240510-rcqx-FX276.lcb

样品瓶号: 1-30

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/05/10 18:04:33

处理时间 (V3) : 2024/05/11 09:38:18

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

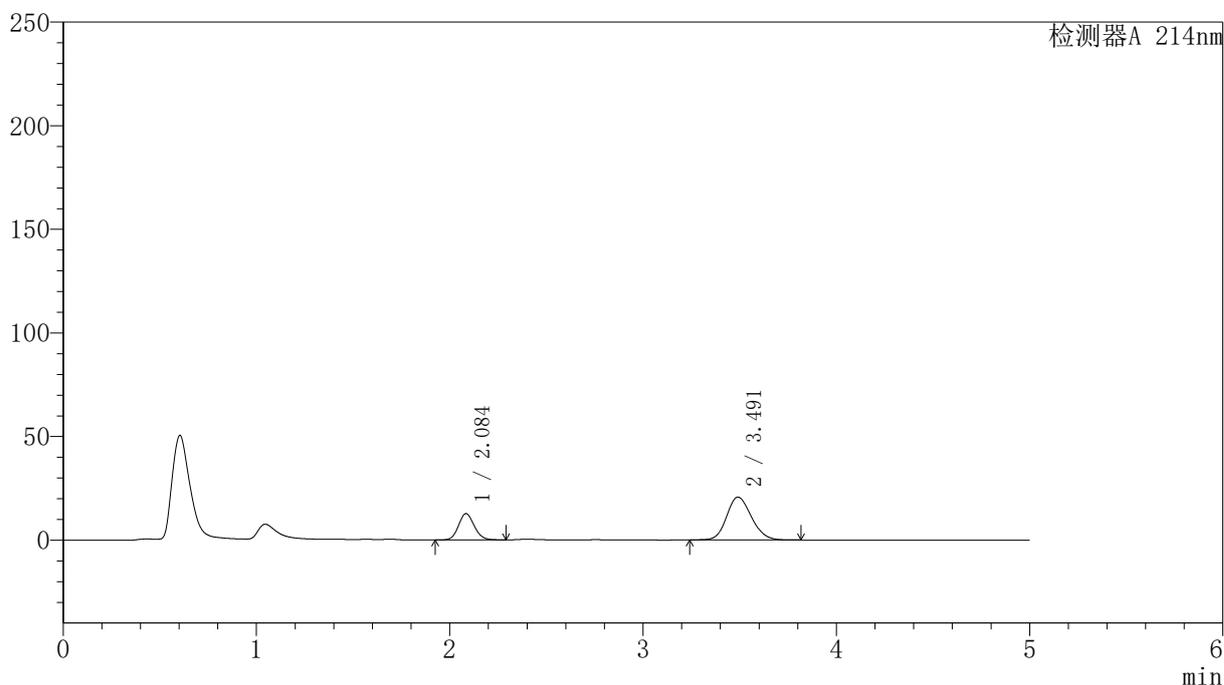
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.084	71547	27.965	12612	3169	1.118	--
2	3.491	184295	72.035	20681	3571	1.149	7.370
总计		255842	100.000	33293			

〈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 - 0-8/27-251-3 - zzp-24050701SPp-rcqx-pH6.6jz-jf50z-15min-P5.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - 20240510-RCQX-FX276.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240510-rcqx-FX276.lcb

样品瓶号: 1-39

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/05/10 18:10:00

处理时间 (V3) : 2024/05/11 09:38:21

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

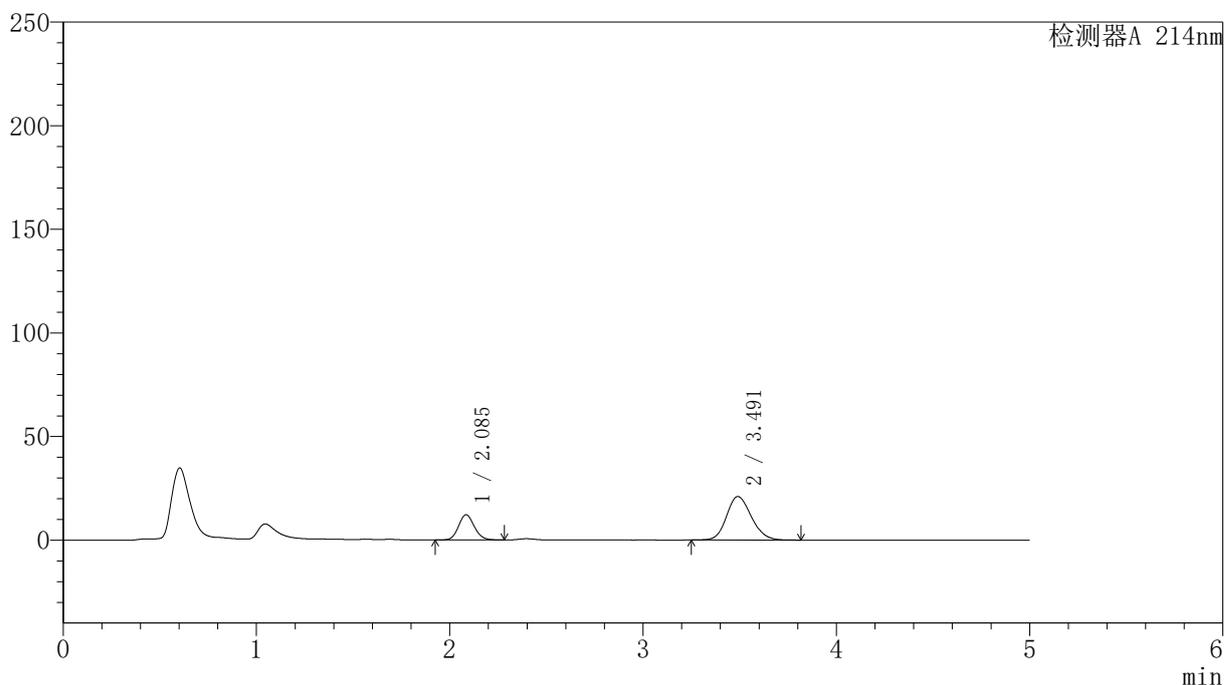
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.085	68893	26.942	12127	3156	1.119	--
2	3.491	186812	73.058	20991	3573	1.157	7.362
总计		255705	100.000	33118			

图23 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24050701SP批-pH6.6介质-桨法-50转-15min-片5
供试品溶液-1

〈样品信息〉

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

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-8/27-252-3 - zzp-24050701SPp-rcqx-pH6.6jz-jf50z-15min-P6.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - 20240510-RCQX-FX276.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240510-rcqx-FX276.lcb

样品瓶号: 1-48

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/05/10 18:15:27

处理时间 (V3) : 2024/05/11 09:38:23

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

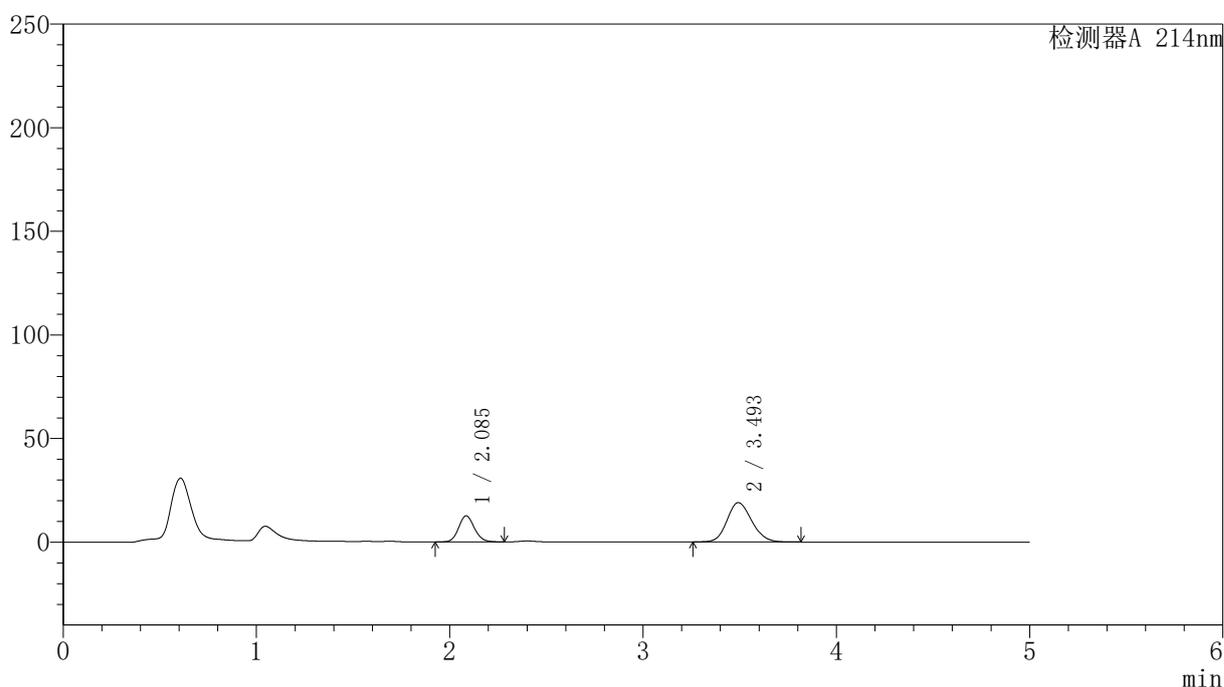
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.085	71079	29.640	12533	3162	1.122	--
2	3.493	168724	70.360	18965	3584	1.146	7.378
总计		239803	100.000	31498			

图24 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24050701SP批-pH6.6介质-桨法-50转-15min-片6
供试品溶液-1

〈样品信息〉

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

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-8/27-253-3 - zzp-24050701SPp-rcqx-pH6.6jz-jf50z-20min-P1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - 20240510-RCQX-FX276.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240510-rcqx-FX276.lcb

样品瓶号: 1-4

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/05/10 18:20:55

处理时间 (V3): 2024/05/11 09:38:26

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

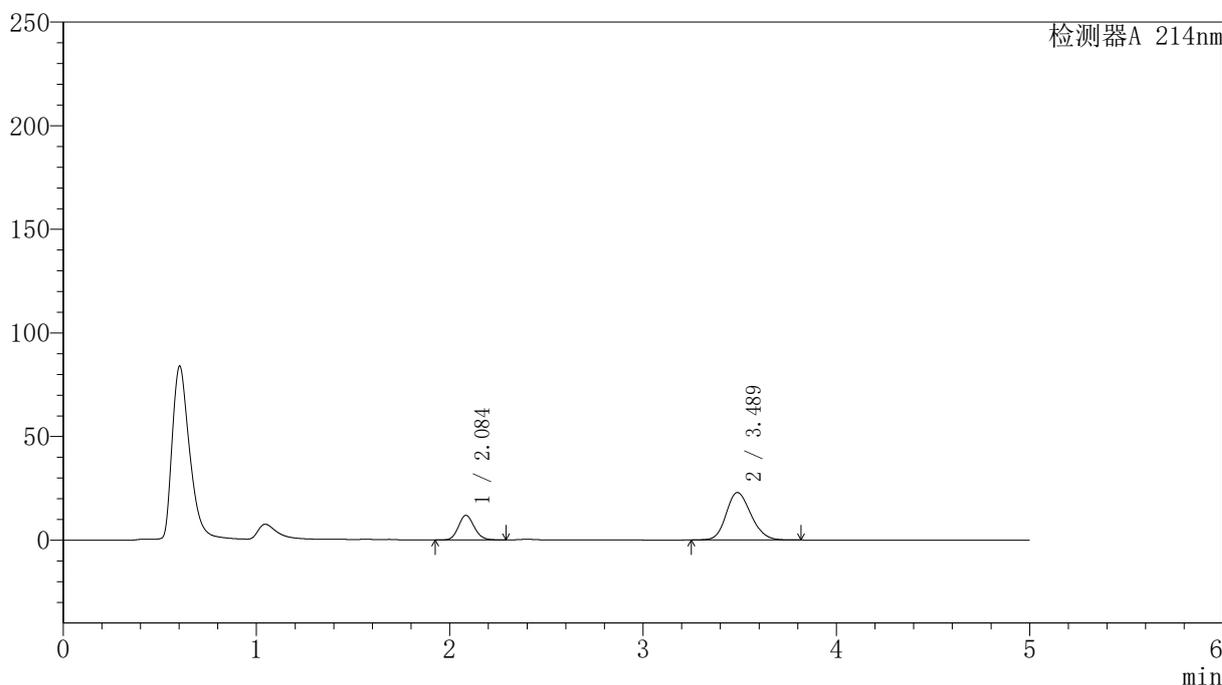
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.084	67178	24.757	11806	3153	1.122	--
2	3.489	204172	75.243	22929	3548	1.166	7.339
总计		271350	100.000	34736			

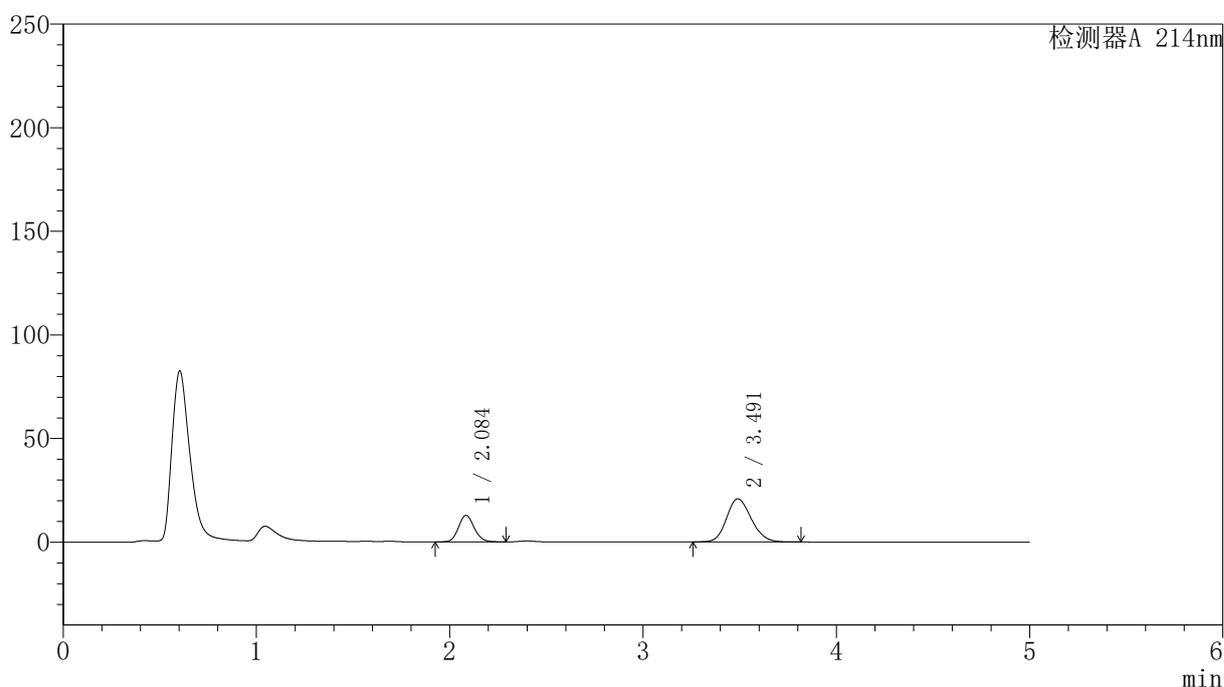
图25 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24050701SP批-pH6.6介质-桨法-50转-20min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5 μ m) 流速: 1.2ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-8/27-254-3 - zzp-24050701SPp-rcqx-pH6.6jz-jf50z-20min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - 20240510-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240510-rcqx-FX276.lcb
 样品瓶号: 1-13
 进样体积: 100 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/10 18:26:23 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V3): 2024/05/11 09:38:28 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.084	72278	28.071	12730	3169	1.122	--
2	3.491	185203	71.929	20838	3573	1.156	7.369
总计		257481	100.000	33569			

图26 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24050701SP批-pH6.6介质-桨法-50转-20min-片2
 供试品溶液-1

〈样品信息〉

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

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-8/27-255-3 - zzp-24050701SPp-rcqx-pH6.6jz-jf50z-20min-P3.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - 20240510-RCQX-FX276.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240510-rcqx-FX276.lcb

样品瓶号: 1-22

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/05/10 18:31:50

处理时间 (V3) : 2024/05/11 09:38:31

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

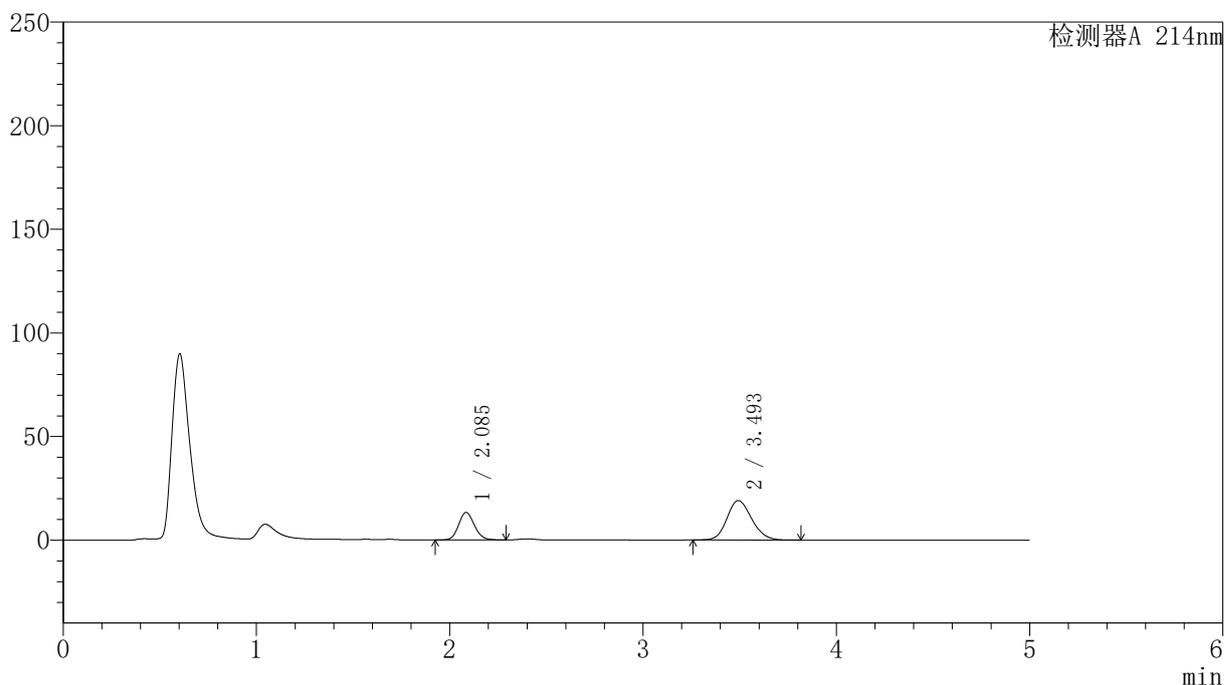
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.085	75295	30.786	13262	3160	1.121	--
2	3.493	169278	69.214	19028	3580	1.146	7.375
总计		244573	100.000	32289			

图27 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24050701SP批-pH6.6介质-桨法-50转-20min-片3
供试品溶液-1

〈样品信息〉

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*50mm,5 μ m)

流速: 1.2ml/min

柱温 :30 $^{\circ}$ C

波长: 214nm

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-8/27-256-3 - zzp-24050701SPp-rcqx-pH6.6jz-jf50z-20min-P4.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - 20240510-RCQX-FX276.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240510-rcqx-FX276.lcb

样品瓶号: 1-31

进样体积: 100 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/05/10 18:37:17

实验者: jiangjinwei

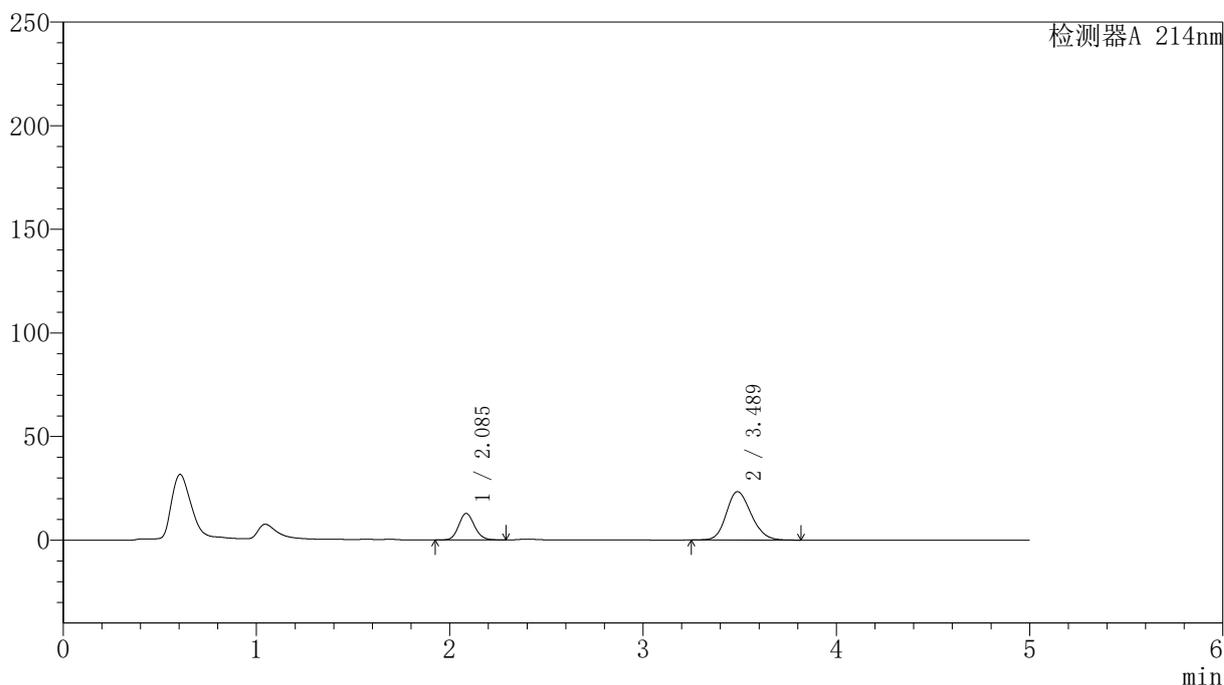
处理时间 (V3): 2024/05/11 09:38:33

处理者: jiangjinwei

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.085	72308	25.777	12766	3165	1.119	--
2	3.489	208207	74.223	23365	3548	1.169	7.338
总计		280515	100.000	36130			

图28 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24050701SP批-pH6.6介质-桨法-50转-20min-片4
供试品溶液-1

〈样品信息〉

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

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-8/27-257-3 - zzp-24050701SPp-rcqx-pH6.6jz-jf50z-20min-P5.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - 20240510-RCQX-FX276.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240510-rcqx-FX276.lcb

样品瓶号: 1-40

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/05/10 18:42:45

处理时间 (V3) : 2024/05/11 09:38:36

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

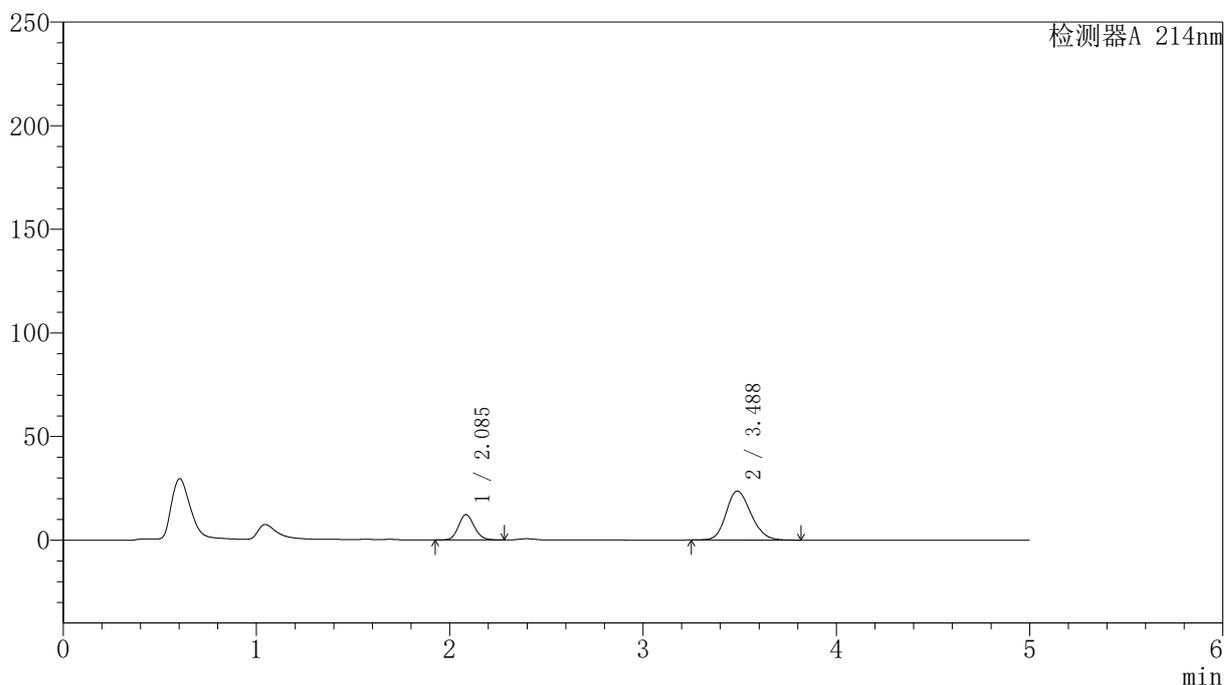
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A 214nm

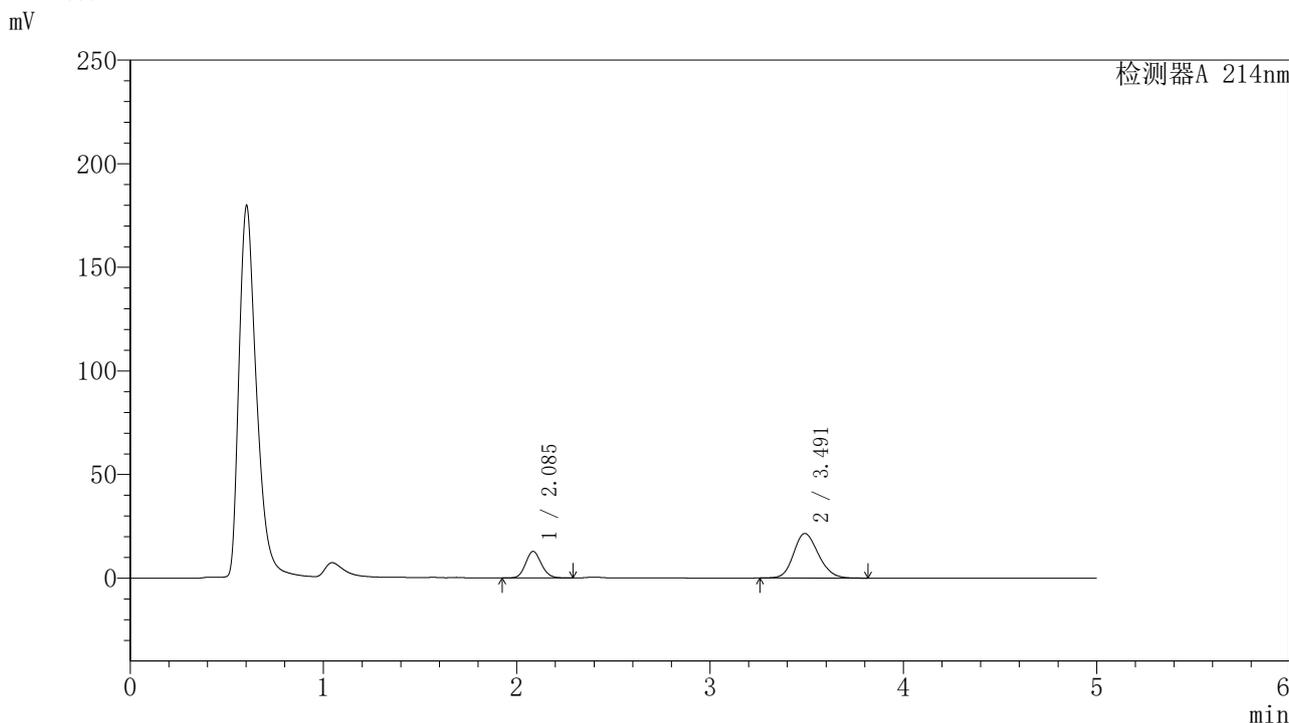
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.085	69295	24.699	12200	3158	1.119	--
2	3.488	211265	75.301	23689	3538	1.171	7.330
总计		280559	100.000	35889			

图29 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24050701SP批-pH6.6介质-桨法-50转-20min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*50mm,5μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温 :30°C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-8/27-258-3 - zzp-24050701SPp-rcqx-pH6.6jz-jf50z-20min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - 20240510-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240510-rcqx-FX276.lcb
 样品瓶号: 1-49
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/10 18:48:13 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3) : 2024/05/11 09:38:38 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 214nm

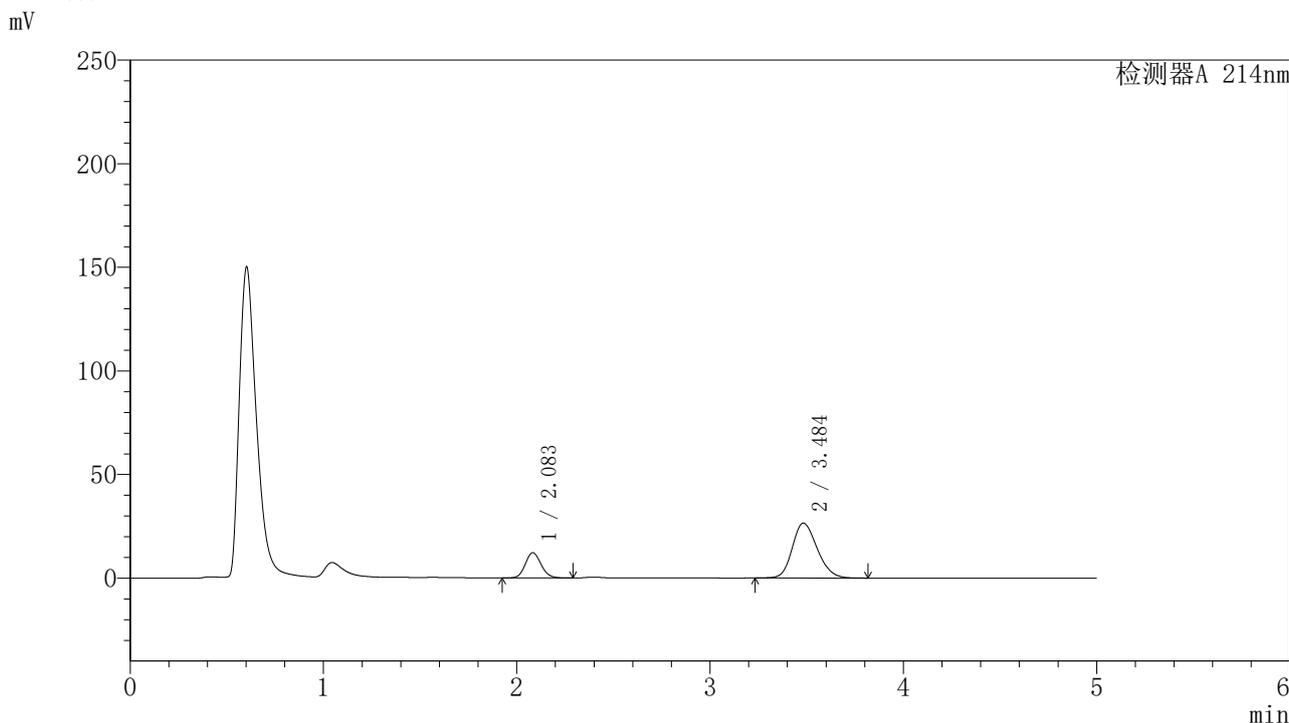
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.085	72693	27.532	12798	3156	1.117	--
2	3.491	191337	72.468	21489	3563	1.161	7.354
总计		264030	100.000	34287			

图30 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24050701SP批-pH6.6介质-桨法-50转-20min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*50mm,5μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温 :30°C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-8/27-259-3 - zzp-24050701SPp-rcqx-pH6.6jz-jf50z-30min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - 20240510-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240510-rcqx-FX276.lcb
 样品瓶号: 1-5
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/10 18:53:41 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3) : 2024/05/11 09:38:41 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.083	69165	22.583	12192	3154	1.120	--
2	3.484	237103	77.417	26455	3509	1.187	7.301
总计		306268	100.000	38646			

图31 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24050701SP批-pH6.6介质-桨法-50转-30min-片1
 供试品溶液-1

〈样品信息〉

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

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-8/27-260-3 - zzp-24050701SPp-rcqx-pH6.6jz-jf50z-30min-P2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - 20240510-RCQX-FX276.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240510-rcqx-FX276.lcb

样品瓶号: 1-14

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/05/10 18:59:09

处理时间 (V3) : 2024/05/11 09:38:44

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

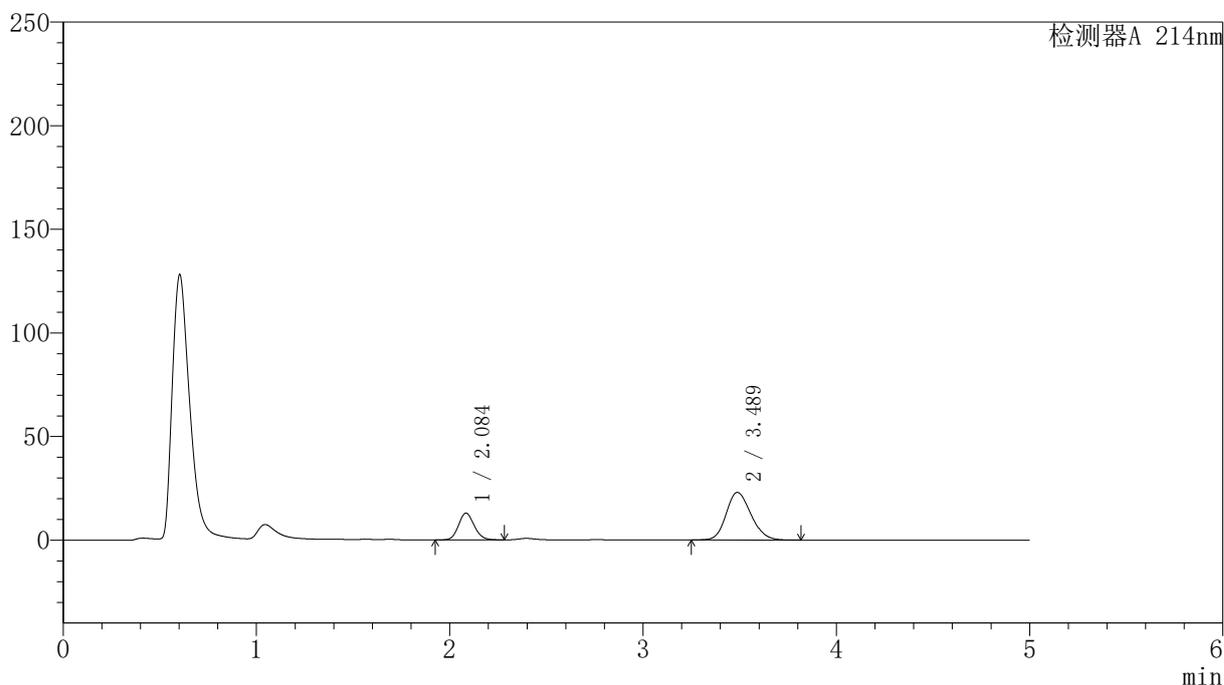
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.084	72896	26.246	12842	3163	1.120	--
2	3.489	204843	73.754	22990	3547	1.169	7.341
总计		277739	100.000	35832			

图32 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24050701SP批-pH6.6介质-桨法-50转-30min-片2
供试品溶液-1

〈样品信息〉

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

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-8/27-261-3 - zzp-24050701SPp-rcqx-pH6.6jz-jf50z-30min-P3.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - 20240510-RCQX-FX276.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240510-rcqx-FX276.lcb

样品瓶号: 1-23

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/05/10 19:04:36

处理时间 (V3) : 2024/05/11 09:38:46

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

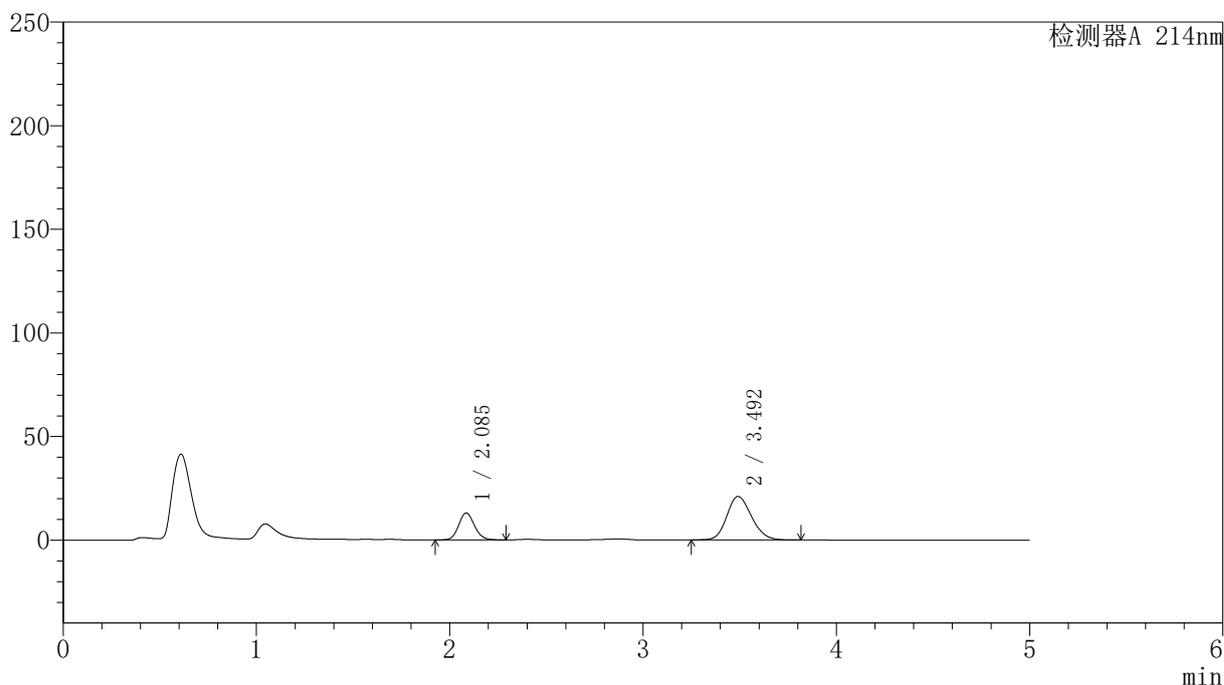
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A 214nm

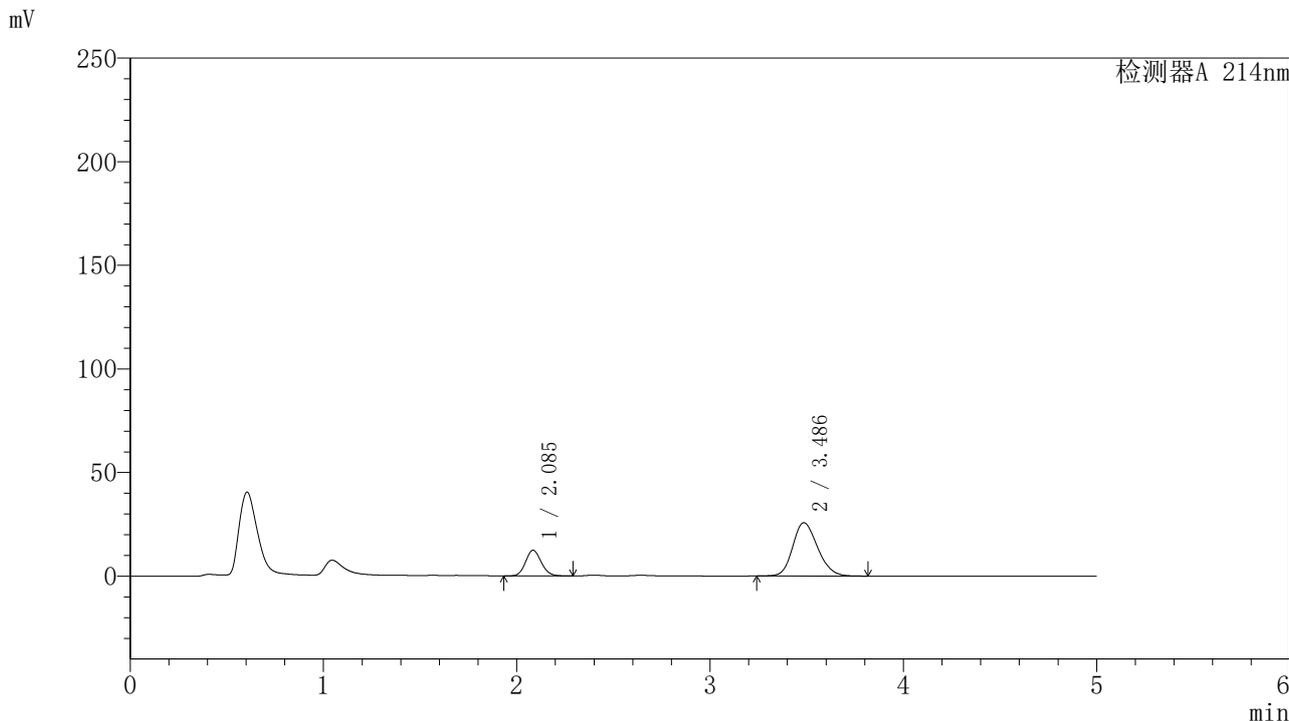
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.085	73471	28.242	12966	3161	1.118	--
2	3.492	186677	71.758	20966	3574	1.157	7.365
总计		260148	100.000	33932			

图33 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24050701SP批-pH6.6介质-桨法-50转-30min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*50mm,5μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温 :30°C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-8/27-262-3 - zzp-24050701SPp-rcqx-pH6.6jz-jf50z-30min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - 20240510-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240510-rcqx-FX276.lcb
 样品瓶号: 1-32
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/10 19:10:04 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3) : 2024/05/11 09:38:49 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 214nm

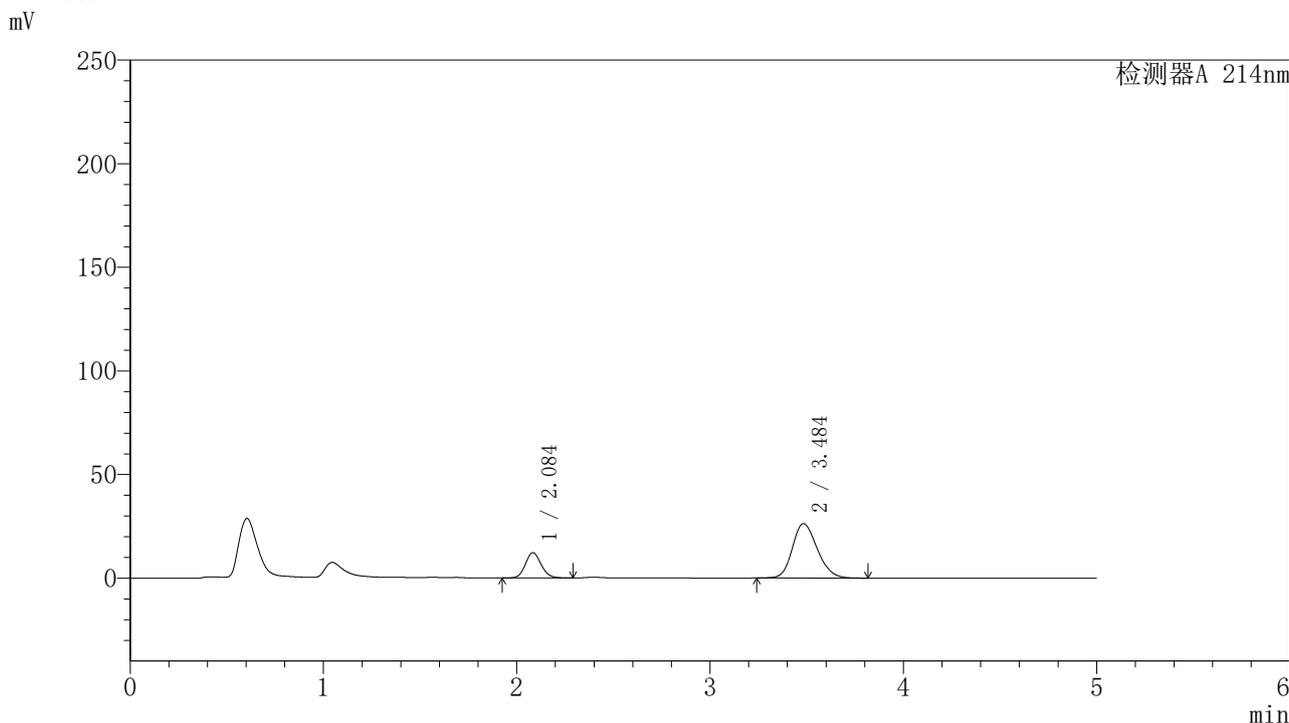
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.085	70139	23.377	12360	3161	1.120	--
2	3.486	229896	76.623	25709	3524	1.182	7.313
总计		300035	100.000	38069			

图34 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24050701SP批-pH6.6介质-桨法-50转-30min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*50mm,5μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温 :30°C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-8/27-263-3 - zzp-24050701SPp-rcqx-pH6.6jz-jf50z-30min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - 20240510-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240510-rcqx-FX276.lcb
 样品瓶号: 1-41
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/10 19:15:32 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3): 2024/05/11 09:38:51 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 214nm

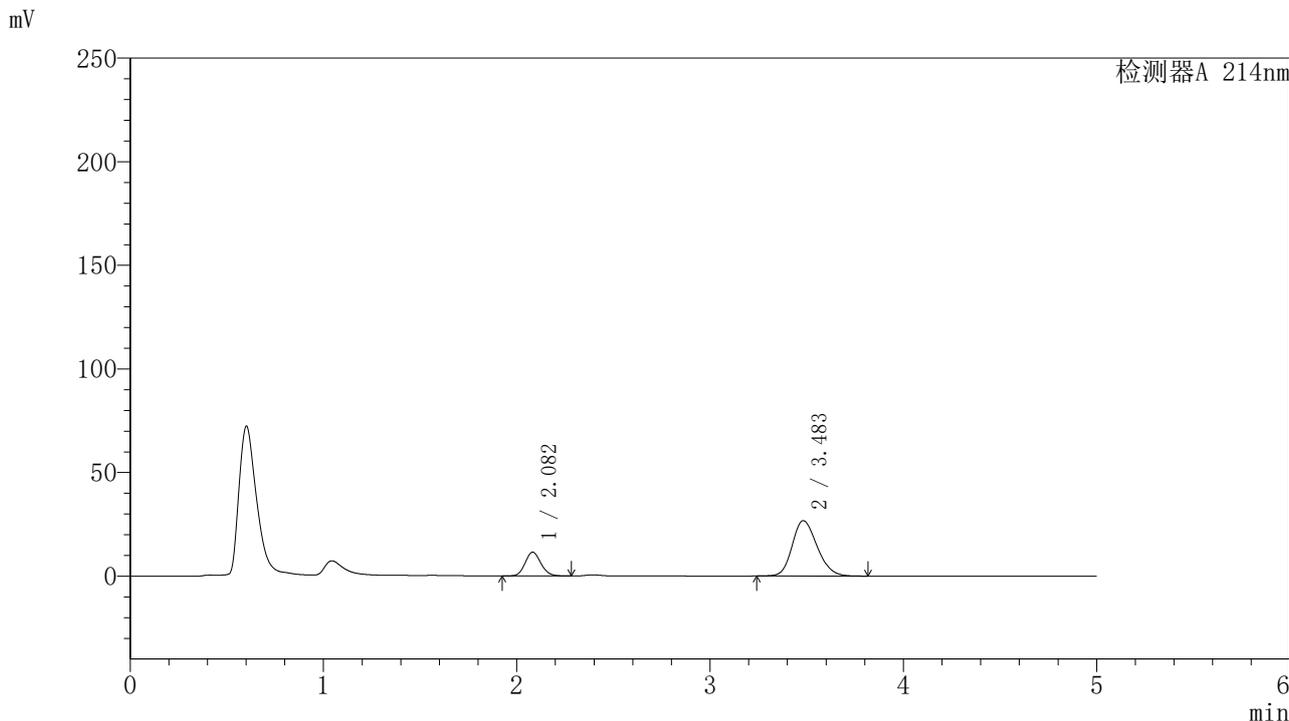
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.084	69161	22.749	12180	3158	1.118	--
2	3.484	234859	77.251	26237	3521	1.186	7.308
总计		304021	100.000	38417			

图35 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24050701SP批-pH6.6介质-桨法-50转-30min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*50mm,5μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温 :30°C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-8/27-265-3 - zzp-24050701SPp-rcqx-pH6.6jz-jf50z-45min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - 20240510-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240510-rcqx-FX276.lcb
 样品瓶号: 1-6
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/10 19:26:28 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3) : 2024/05/11 09:38:56 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.082	65081	21.388	11482	3146	1.124	--
2	3.483	239209	78.612	26715	3508	1.190	7.300
总计		304290	100.000	38197			

图37 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24050701SP批-pH6.6介质-桨法-50转-45min-片1
 供试品溶液-1

〈样品信息〉

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

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-8/27-267-3 - zzp-24050701SPp-rcqx-pH6.6jz-jf50z-45min-P3.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - 20240510-RCQX-FX276.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240510-rcqx-FX276.lcb

样品瓶号: 1-24

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/05/10 19:37:24

处理时间 (V3): 2024/05/11 09:39:01

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

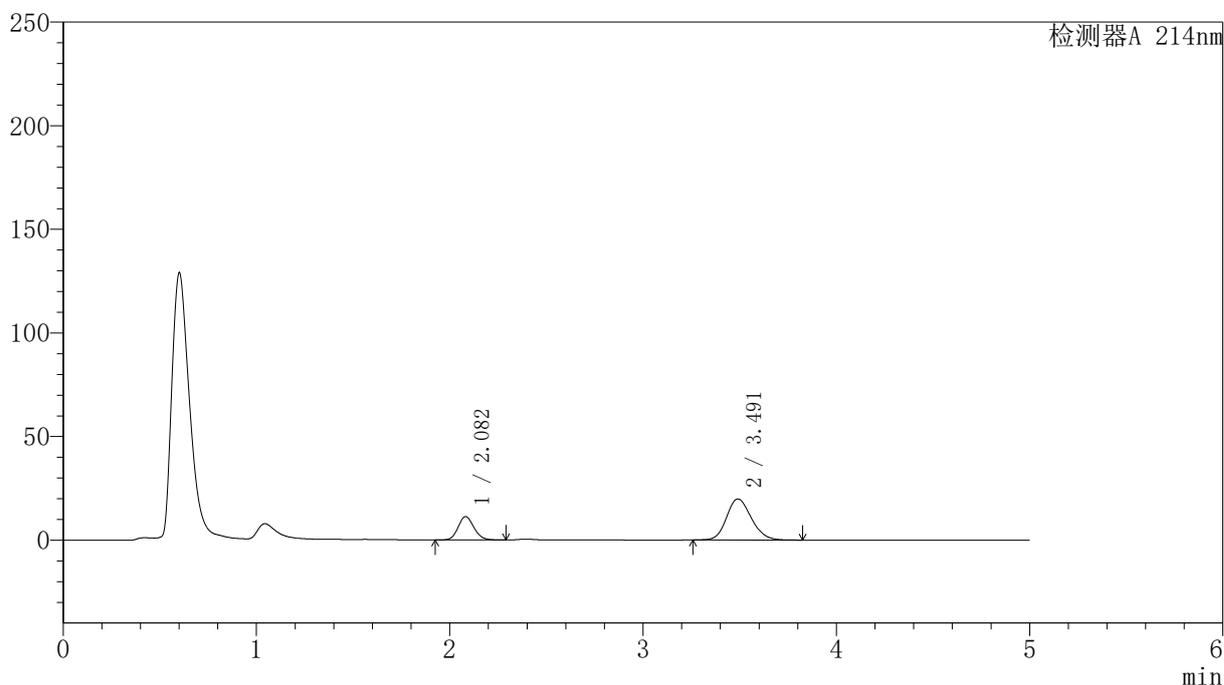
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A 214nm

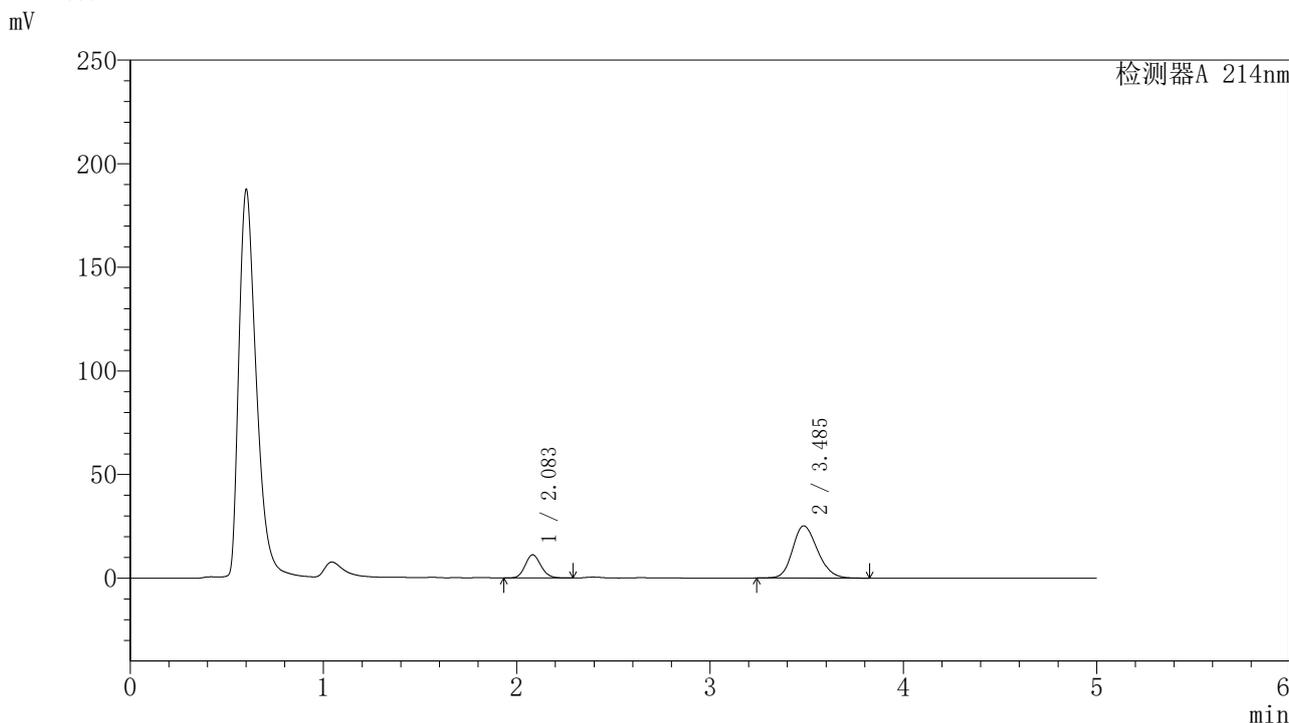
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.082	64012	26.611	11271	3136	1.127	--
2	3.491	176534	73.389	19819	3572	1.157	7.367
总计		240546	100.000	31090			

图39 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24050701SP批-pH6.6介质-桨法-50转-45min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*50mm,5μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温 :30°C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-8/27-268-3 - zzp-24050701SPp-rcqx-pH6.6jz-jf50z-45min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - 20240510-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240510-rcqx-FX276.lcb
 样品瓶号: 1-33
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/10 19:42:52 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3) : 2024/05/11 09:39:04 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 214nm

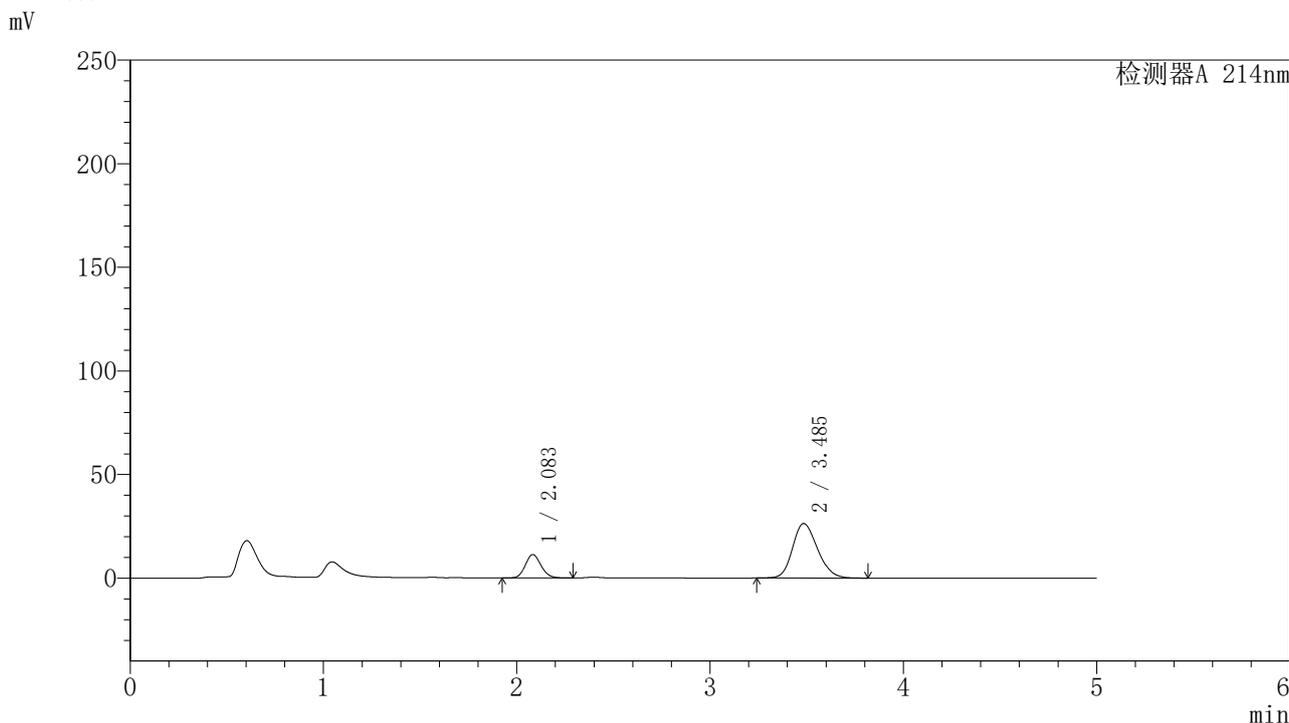
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.083	63404	21.949	11178	3140	1.127	--
2	3.485	225458	78.051	25172	3521	1.182	7.313
总计		288861	100.000	36350			

图40 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24050701SP批-pH6.6介质-桨法-50转-45min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*50mm,5μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温 :30°C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-8/27-269-3 - zzp-24050701SPp-rcqx-pH6.6jz-jf50z-45min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - 20240510-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240510-rcqx-FX276.lcb
 样品瓶号: 1-42
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/10 19:48:20 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3) : 2024/05/11 09:39:06 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.083	64134	21.405	11280	3139	1.125	--
2	3.485	235490	78.595	26276	3512	1.187	7.301
总计		299624	100.000	37556			

图41 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24050701SP批-pH6.6介质-桨法-50转-45min-片5
 供试品溶液-1

〈样品信息〉

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

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-8/27-270-3 - zzp-24050701SPp-rcqx-pH6.6jz-jf50z-45min-P6.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - 20240510-RCQX-FX276.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240510-rcqx-FX276.lcb

样品瓶号: 1-51

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/05/10 19:53:47

处理时间 (V3) : 2024/05/11 09:39:09

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

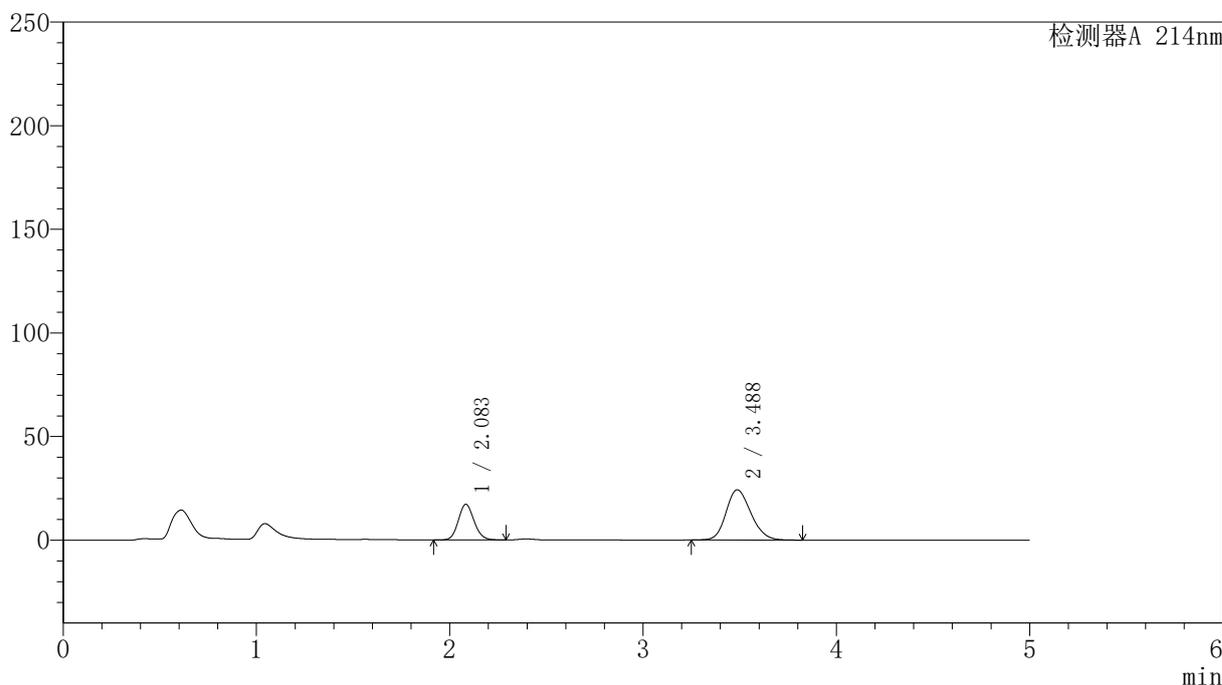
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A 214nm

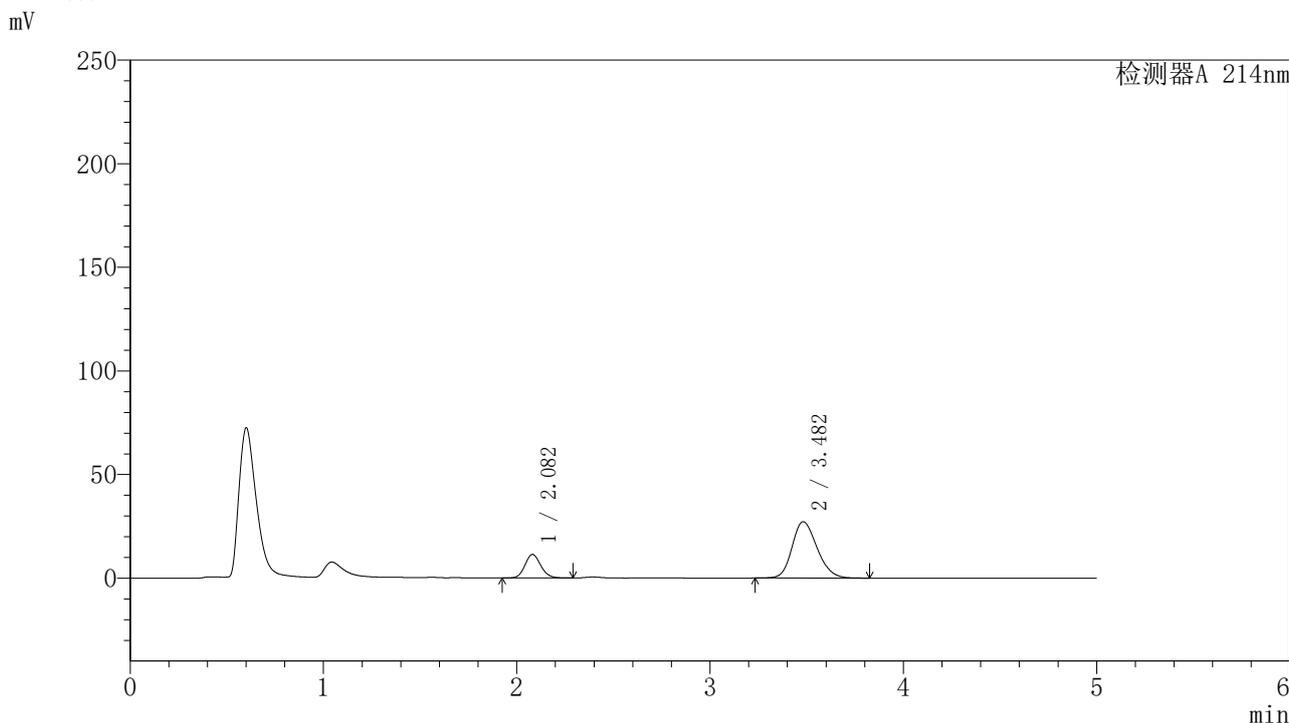
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.083	97442	31.049	17132	3144	1.122	--
2	3.488	216394	68.951	24242	3535	1.176	7.328
总计		313836	100.000	41374			

图42 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24050701SP批-pH6.6介质-桨法-50转-45min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*50mm,5μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温 :30°C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-8/27-271-3 - zzp-24050701SPp-rcqx-pH6.6jz-jf50z-60min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - 20240510-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240510-rcqx-FX276.lcb
 样品瓶号: 1-7
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/10 19:59:15 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3) : 2024/05/11 09:39:12 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.082	64500	20.889	11355	3126	1.123	--
2	3.482	244271	79.111	27200	3491	1.192	7.283
总计		308772	100.000	38554			

图43 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24050701SP批-pH6.6介质-桨法-50转-60min-片1
 供试品溶液-1

〈样品信息〉

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

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-8/27-272-3 - zzp-24050701SPp-rcqx-pH6.6jz-jf50z-60min-P2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - 20240510-RCQX-FX276.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240510-rcqx-FX276.lcb

样品瓶号: 1-16

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/05/10 20:04:43

处理时间 (V3) : 2024/05/11 09:39:15

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

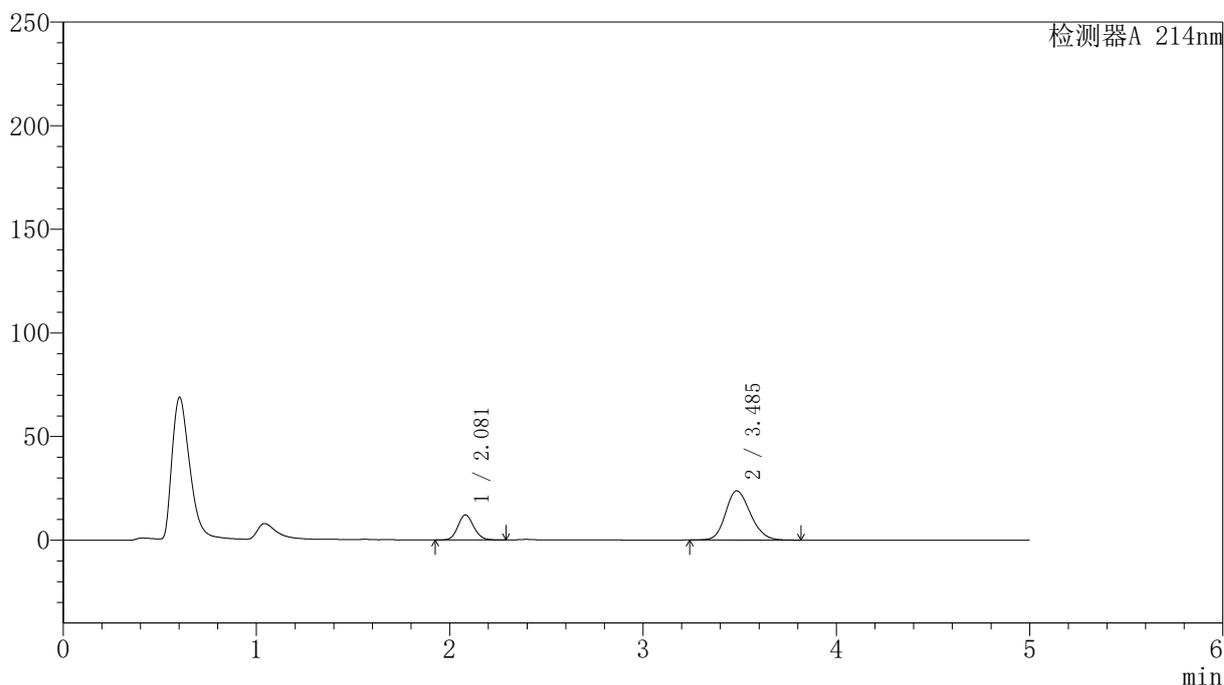
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.081	68688	24.469	12117	3134	1.121	--
2	3.485	212030	75.531	23725	3531	1.173	7.325
总计		280718	100.000	35841			

图44 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24050701SP批-pH6.6介质-桨法-50转-60min-片2
供试品溶液-1

〈样品信息〉

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

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-8/27-273-3 - zzp-24050701SPp-rcqx-pH6.6jz-jf50z-60min-P3.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - 20240510-RCQX-FX276.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240510-rcqx-FX276.lcb

样品瓶号: 1-25

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/05/10 20:10:11

处理时间 (V3) : 2024/05/11 09:39:17

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

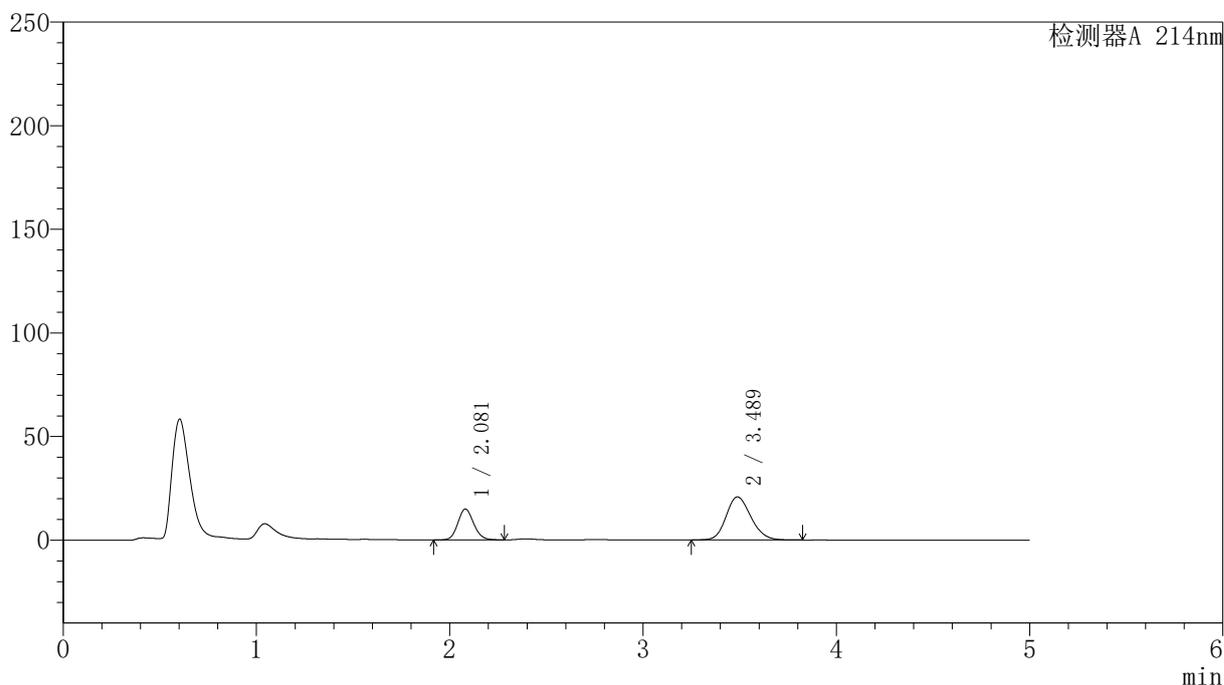
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A 214nm

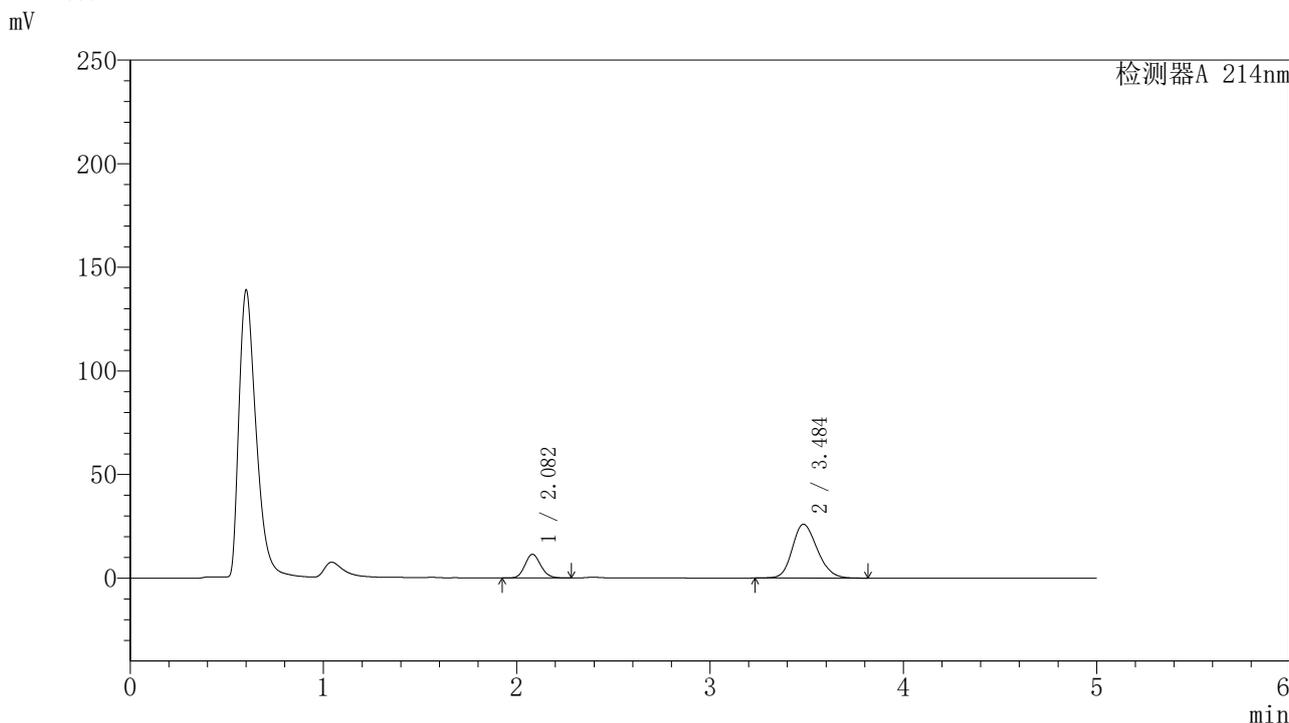
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.081	84578	31.318	14896	3126	1.125	--
2	3.489	185486	68.682	20795	3552	1.163	7.349
总计		270065	100.000	35692			

图45 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24050701SP批-pH6.6介质-桨法-50转-60min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*50mm,5μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温 :30°C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-8/27-274-3 - zzp-24050701SPp-rcqx-pH6.6jz-jf50z-60min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - 20240510-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240510-rcqx-FX276.lcb
 样品瓶号: 1-34
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/10 20:15:39 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3) : 2024/05/11 09:39:20 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 214nm

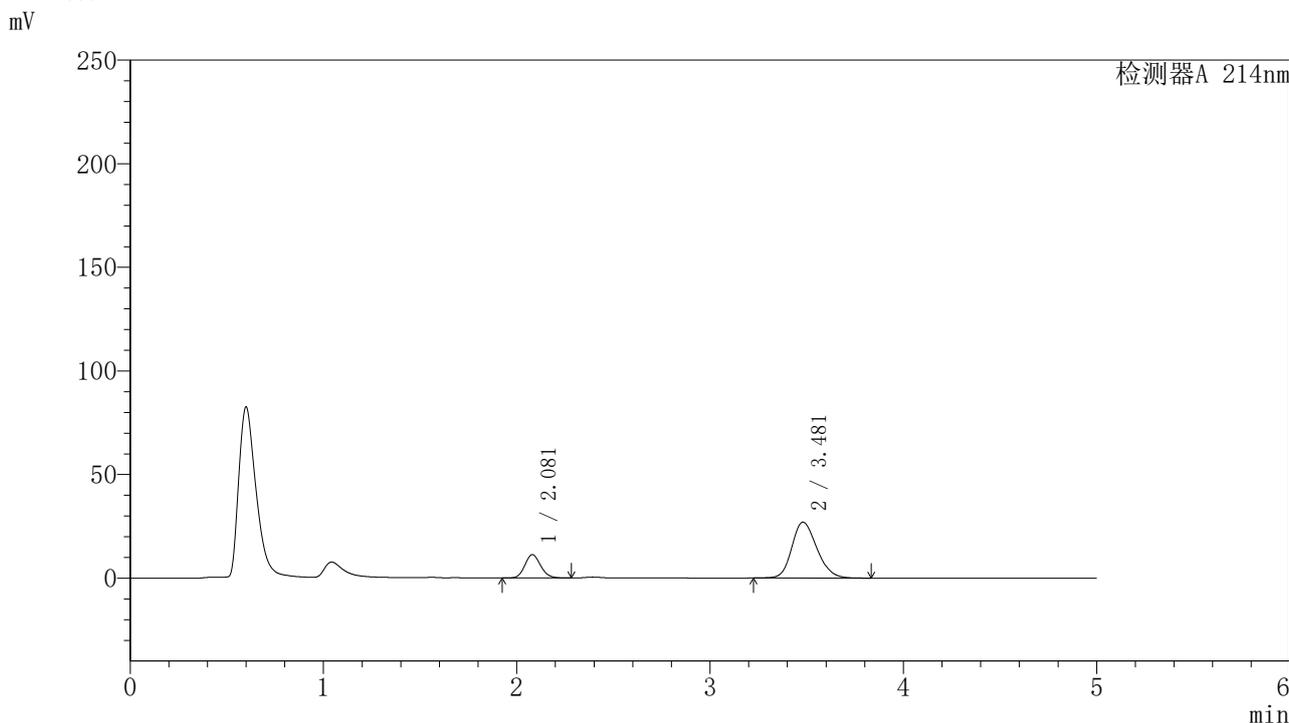
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.082	65145	21.870	11479	3128	1.125	--
2	3.484	232724	78.130	25927	3503	1.186	7.297
总计		297869	100.000	37406			

图46 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24050701SP批-pH6.6介质-桨法-50转-60min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*50mm,5μm)	流速: 1.2ml/min
柱温 :30°C	波长: 214nm
数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-8/27-275-3 - zzp-24050701SPp-rcqx-pH6.6jz-jf50z-60min-P5.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-387 - 20240510-RCQX-FX276.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240510-rcqx-FX276.lcb	
样品瓶号: 1-43	
进样体积: 100 μl	版本号: 6.115
进样时间: 2024/05/10 20:21:07	实验者: jiangjinwei
处理时间 (V3) : 2024/05/11 09:39:22	处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.081	63955	20.870	11285	3131	1.123	--
2	3.481	242493	79.130	26975	3485	1.191	7.281
总计		306448	100.000	38260			

图47 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24050701SP批-pH6.6介质-桨法-50转-60min-片5
供试品溶液-1

〈样品信息〉

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

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-8/27-276-3 - zzp-24050701SPp-rcqx-pH6.6jz-jf50z-60min-P6.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - 20240510-RCQX-FX276.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240510-rcqx-FX276.lcb

样品瓶号: 1-52

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/05/10 20:26:35

处理时间 (V3) : 2024/05/11 09:39:25

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

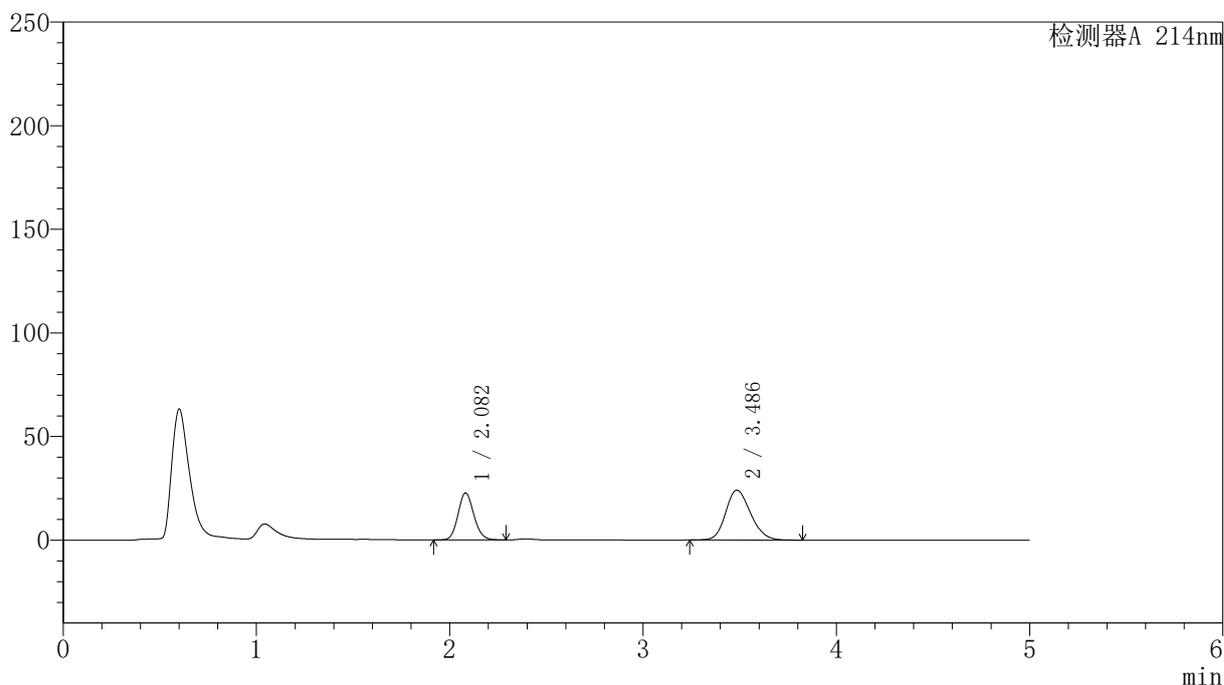
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A 214nm

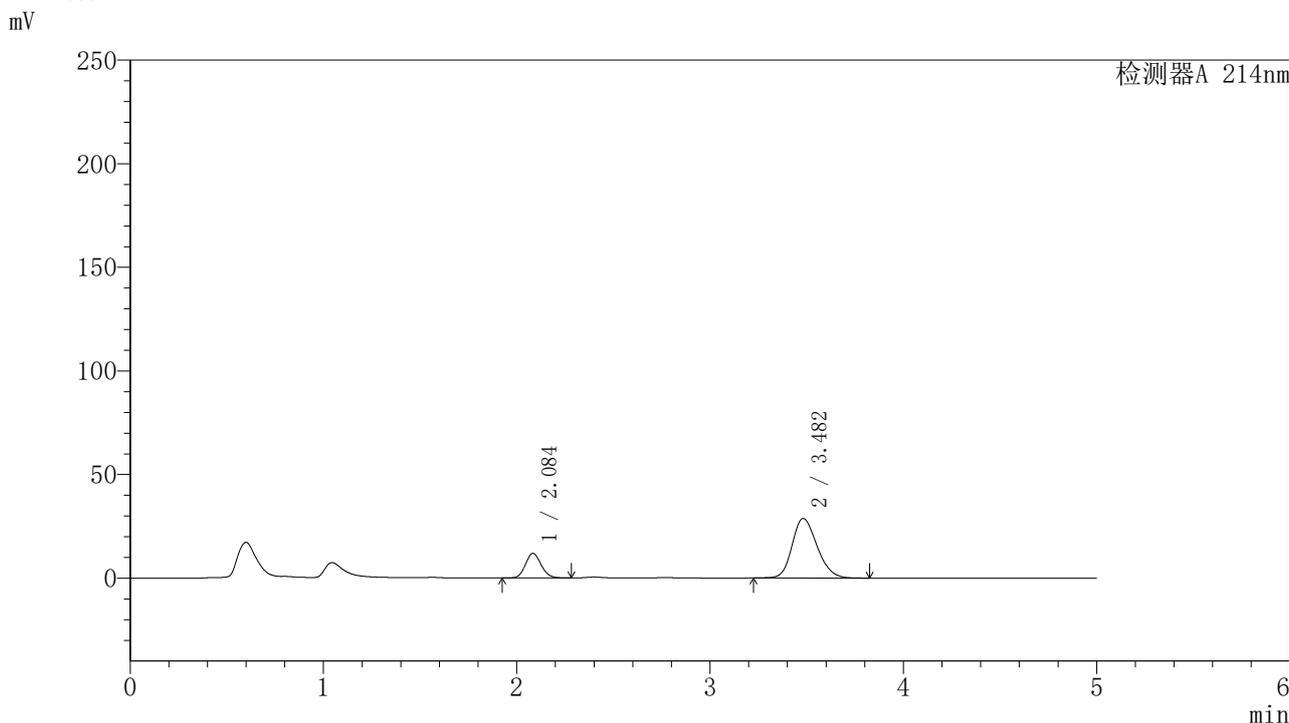
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.082	129061	37.460	22673	3123	1.125	--
2	3.486	215468	62.540	24074	3522	1.177	7.311
总计		344529	100.000	46747			

图48 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24050701SP批-pH6.6介质-桨法-50转-60min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*50mm,5μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温 :30°C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-8/27-277-3 - zzp-24050701SPp-rcqx-pH6.6jz-jf50z-jxzs-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - 20240510-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240510-rcqx-FX276.lcb
 样品瓶号: 1-8
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/10 20:32:04 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3) : 2024/05/11 09:39:27 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.084	67155	20.660	11845	3168	1.119	--
2	3.482	257898	79.340	28752	3499	1.195	7.292
总计		325053	100.000	40596			

图49 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24050701SP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,5 μ m)柱温 :30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-8/27-278-3 - zzp-24050701SPp-rcqx-pH6.6jz-jf50z-jxzs-P2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - 20240510-RCQX-FX276.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240510-rcqx-FX276.lcb

样品瓶号: 1-17

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/05/10 20:37:33

处理时间 (V3) : 2024/05/11 09:39:30

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

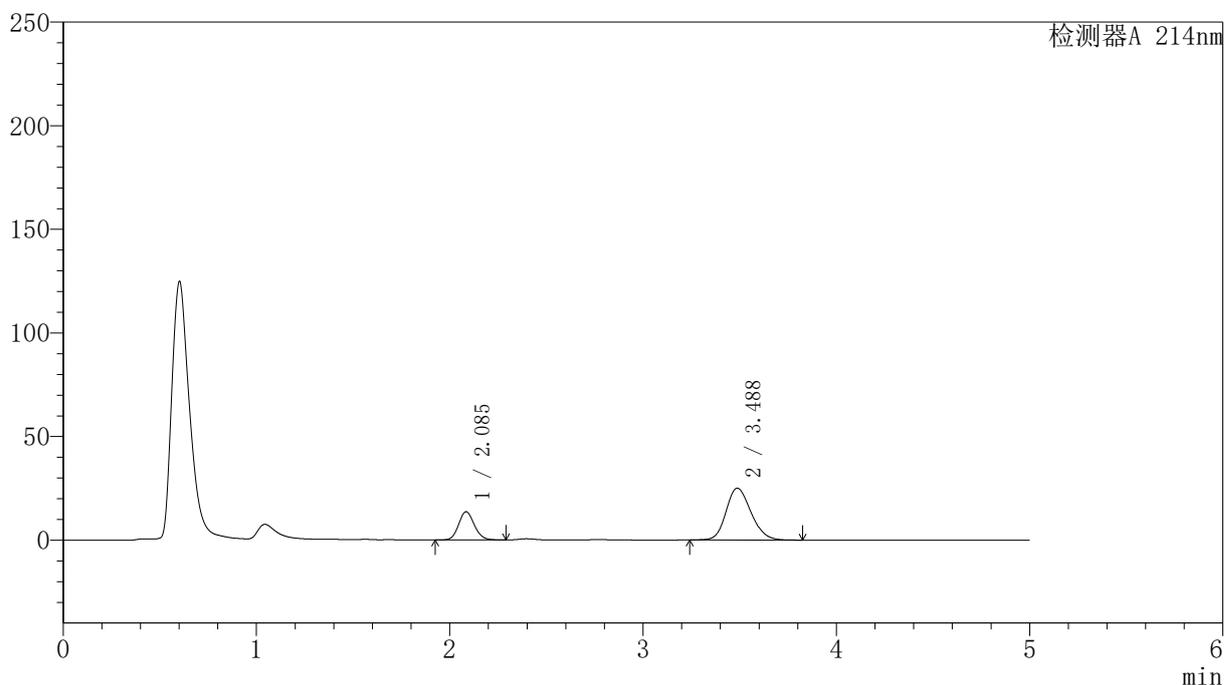
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.085	76954	25.584	13570	3164	1.119	--
2	3.488	223832	74.416	25056	3534	1.177	7.327
总计		300786	100.000	38626			

图50 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24050701SP批-pH6.6介质-浆法-50转-极限转速-片2
供试品溶液-1

〈样品信息〉

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

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-8/27-279-3 - zzp-24050701SPp-rcqx-pH6.6jz-jf50z-jxzs-P3.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - 20240510-RCQX-FX276.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240510-rcqx-FX276.lcb

样品瓶号: 1-26

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/05/10 20:43:01

处理时间 (V3) : 2024/05/11 09:39:32

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

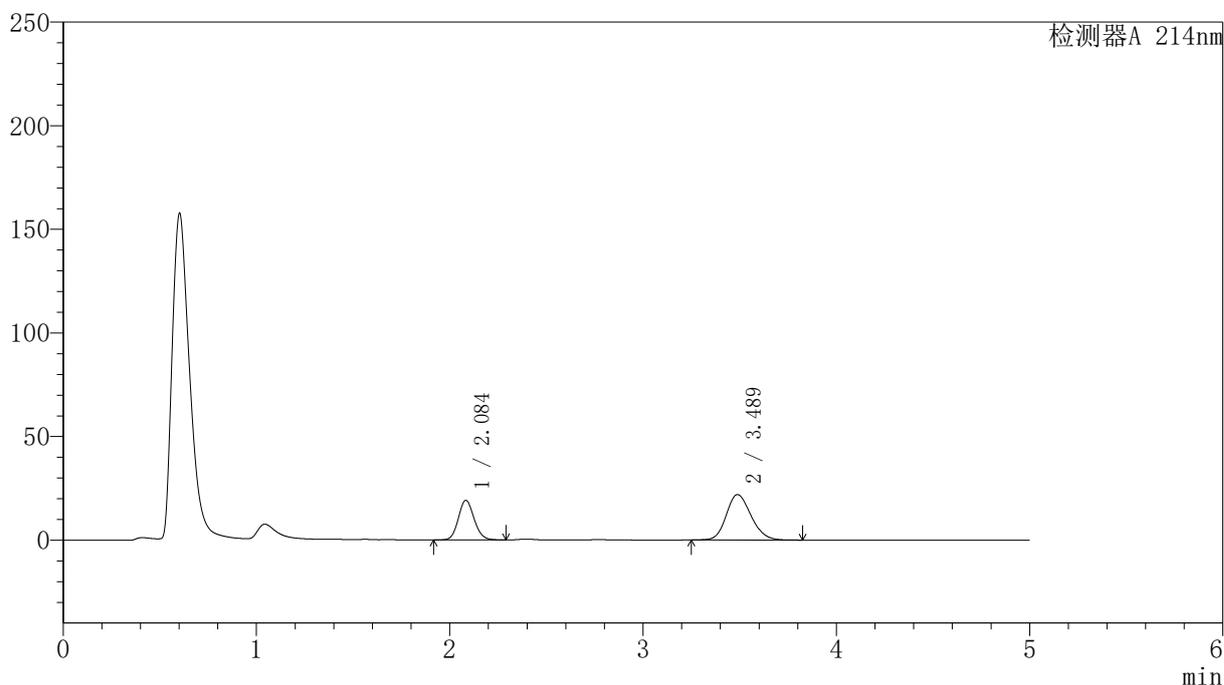
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.084	108271	35.683	19037	3147	1.121	--
2	3.489	195157	64.317	21929	3566	1.164	7.353
总计		303428	100.000	40967			

图51 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24050701SP批-pH6.6介质-桨法-50转-极限转速-片3
供试品溶液-1

〈样品信息〉

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

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-8/27-280-3 - zzp-24050701SPp-rcqx-pH6.6jz-jf50z-jxzs-P4.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - 20240510-RCQX-FX276.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240510-rcqx-FX276.lcb

样品瓶号: 1-35

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/05/10 20:48:30

处理时间 (V3) : 2024/05/11 09:39:35

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

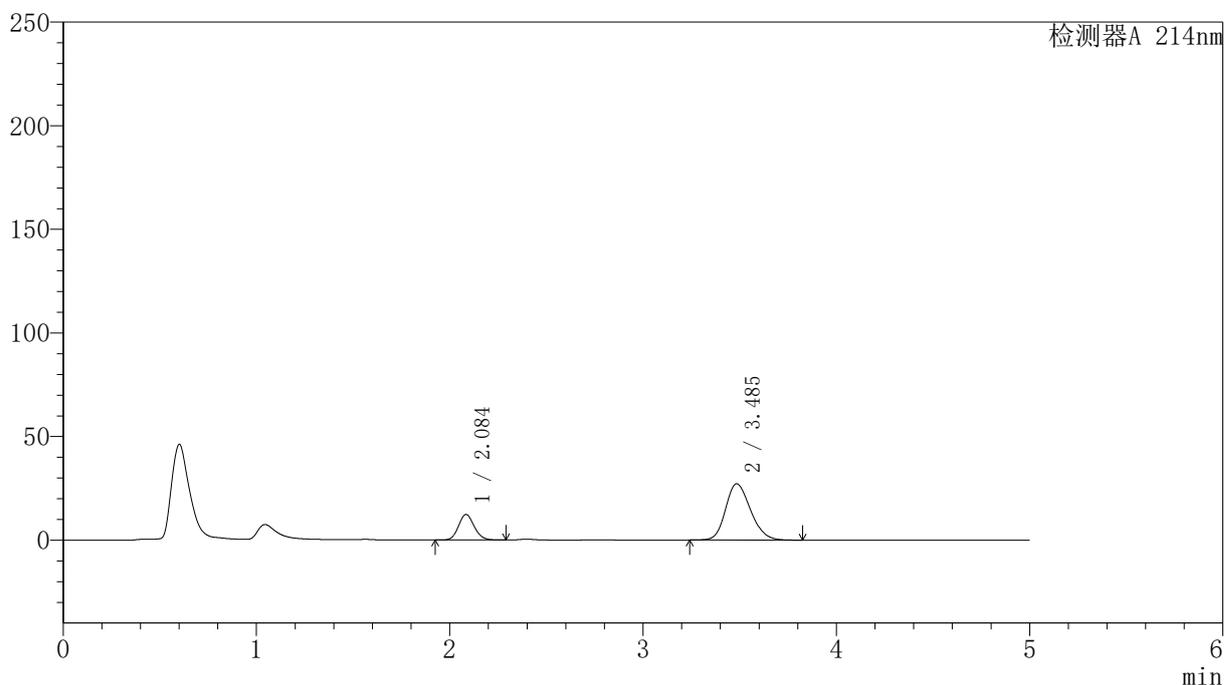
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A 214nm

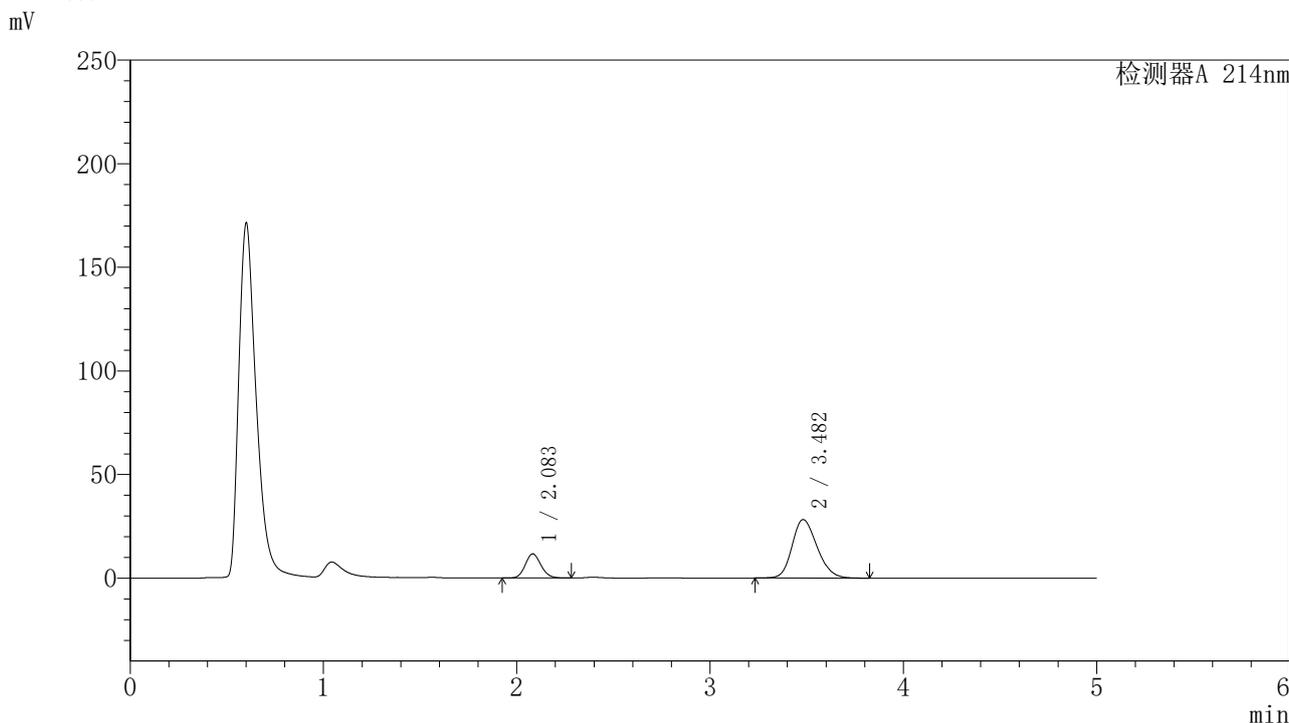
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.084	69973	22.326	12288	3148	1.123	--
2	3.485	243436	77.674	27147	3509	1.193	7.297
总计		313409	100.000	39435			

图52 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24050701SP批-pH6.6介质-浆法-50转-极限转速-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*50mm,5μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温 :30°C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-8/27-281-3 - zzp-24050701SPp-rcqx-pH6.6jz-jf50z-jxzs-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - 20240510-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240510-rcqx-FX276.lcb
 样品瓶号: 1-44
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/10 20:53:59 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3) : 2024/05/11 09:39:38 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 214nm

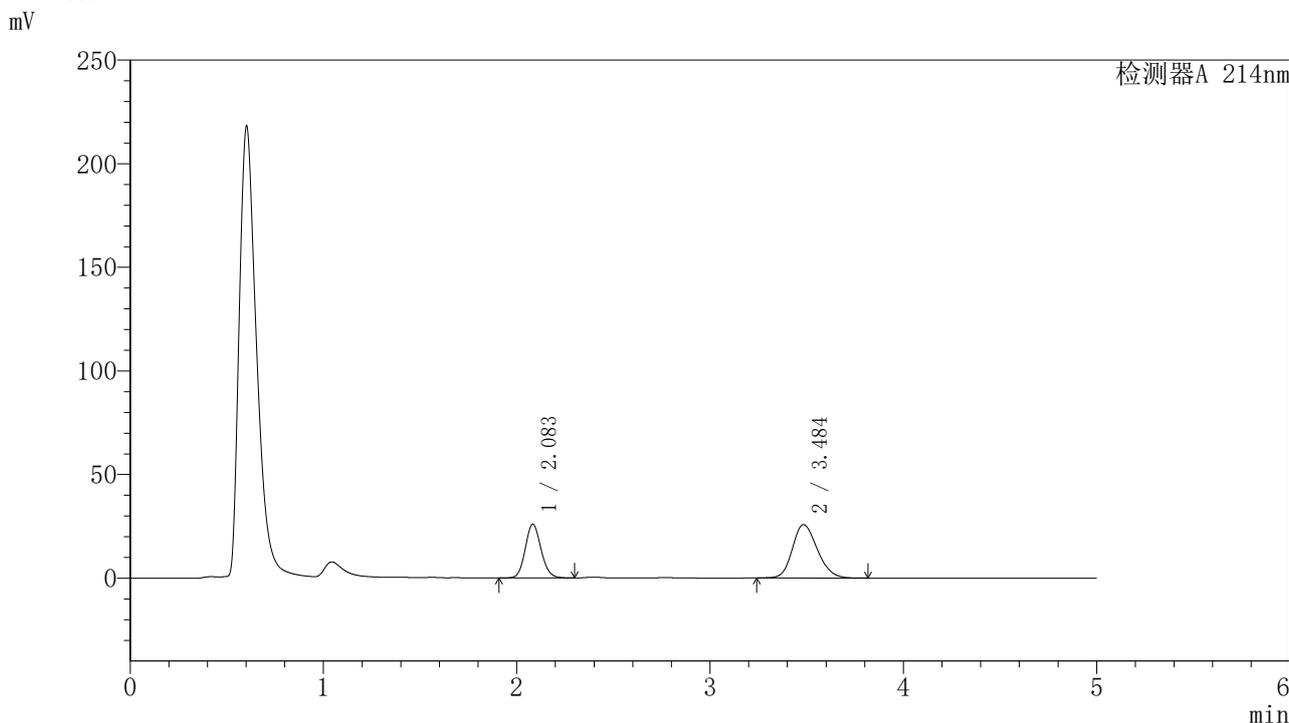
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.083	66070	20.681	11645	3147	1.122	--
2	3.482	253399	79.319	28225	3492	1.197	7.283
总计		319469	100.000	39870			

图53 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24050701SP批-pH6.6介质-桨法-50转-极限转速-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*50mm,5µm) 流速: 1.2ml/min
 柱温 :30°C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-8/27-282-3 - zzp-24050701SPp-rcqx-pH6.6jz-jf50z-jxzs-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - 20240510-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240510-rcqx-FX276.lcb
 样品瓶号: 1-53
 进样体积: 100 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/10 20:59:27 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3) : 2024/05/11 09:39:40 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.083	147278	38.996	25878	3142	1.122	--
2	3.484	230394	61.004	25717	3519	1.184	7.304
总计		377672	100.000	51595			

图54 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24050701SP批-pH6.6介质-桨法-50转-极限转速-片6
 供试品溶液-1

〈样品信息〉

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

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-8/27-283-3 - zzp-24050701SPp-rcqx-pH6.6jz-jf50z-dz2-1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - 20240510-RCQX-FX276.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240510-rcqx-FX276.lcb

样品瓶号: 1-27

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/05/10 21:04:56

处理时间 (V3) : 2024/05/11 09:39:42

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

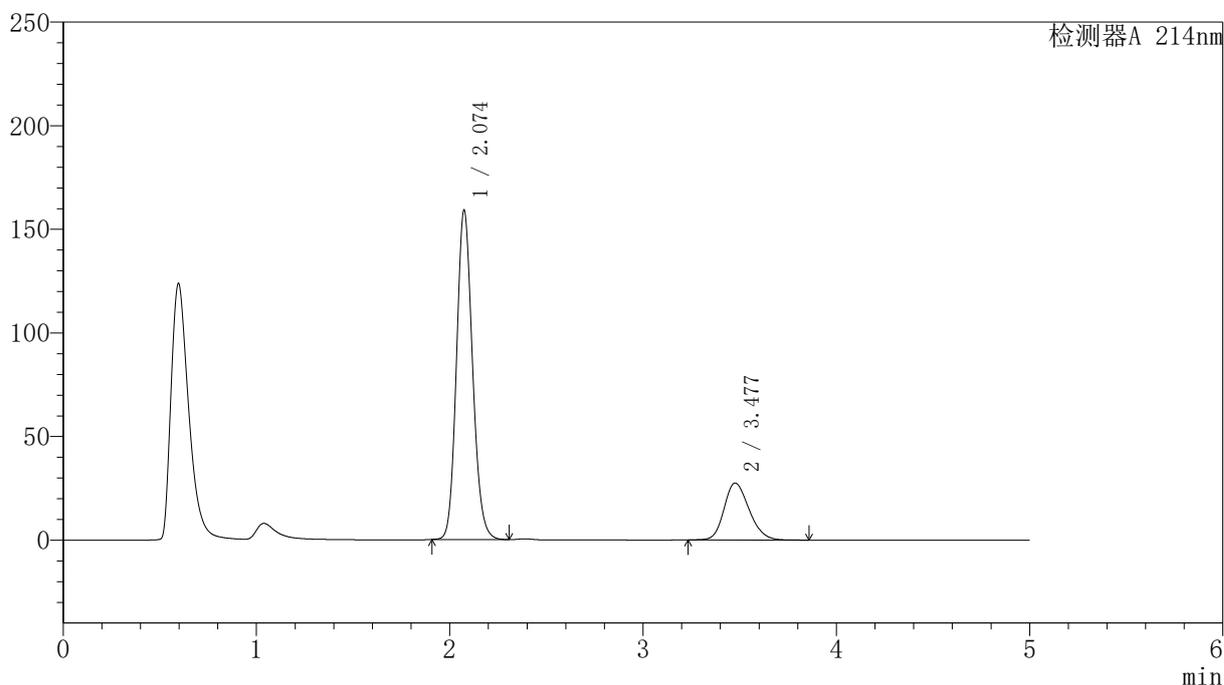
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.074	917221	78.759	158544	3024	1.140	--
2	3.477	247364	21.241	27486	3472	1.198	7.250
总计		1164584	100.000	186030			

图55 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24050701SP批-pH6.6介质-桨法-50转
对照品溶液-2-1

〈样品信息〉

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

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-8/27-284-3 - zzp-24050701SPp-rcqx-pH6.6jz-jf50z-dz2-2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - 20240510-RCQX-FX276.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240510-rcqx-FX276.lcb

样品瓶号: 1-27

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/05/10 21:10:25

处理时间 (V3): 2024/05/11 09:39:45

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

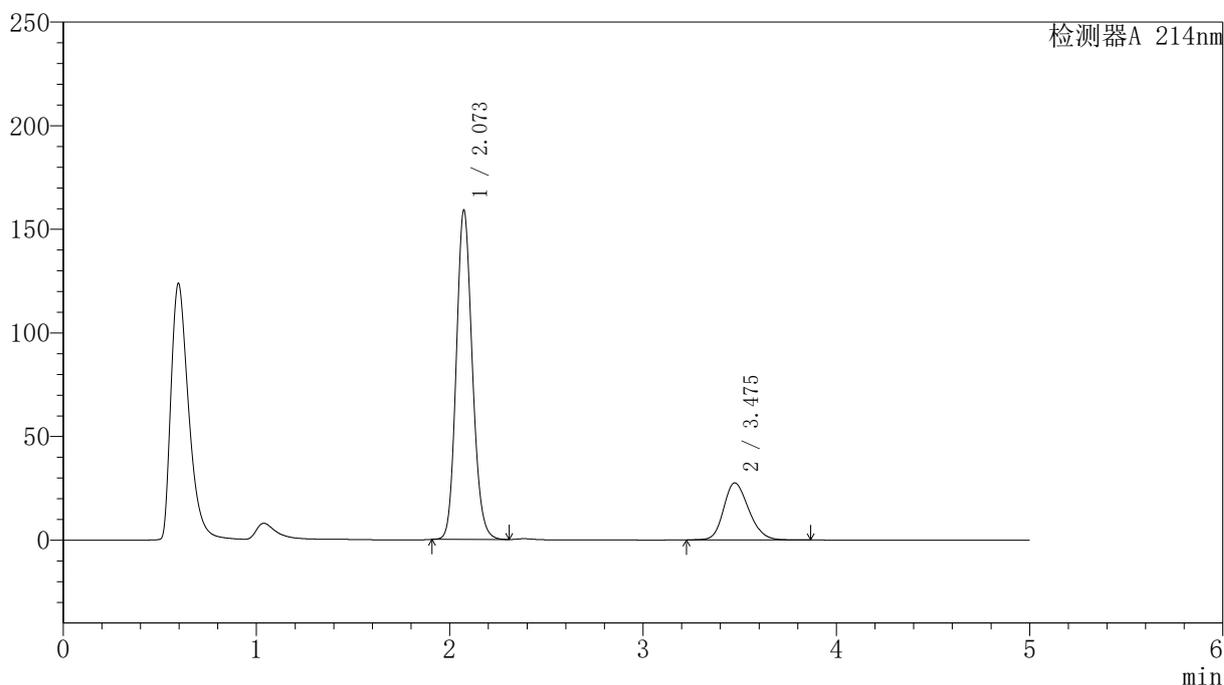
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.073	918058	78.741	158852	3018	1.140	--
2	3.475	247857	21.259	27493	3463	1.198	7.241
总计		1165915	100.000	186345			

图56 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24050701SP批-pH6.6介质-桨法-50转
对照品溶液-2-2

〈样品信息〉

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

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-8/27-285-3 - zzp-24050701SPp-rcqx-pH4.5-SDSjz-jf50z-rj.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - 20240510-RCQX-FX276.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240510-rcqx-FX276.lcb

样品瓶号: 2-9

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/05/10 21:15:55

处理时间 (V3) : 2024/05/11 09:39:47

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

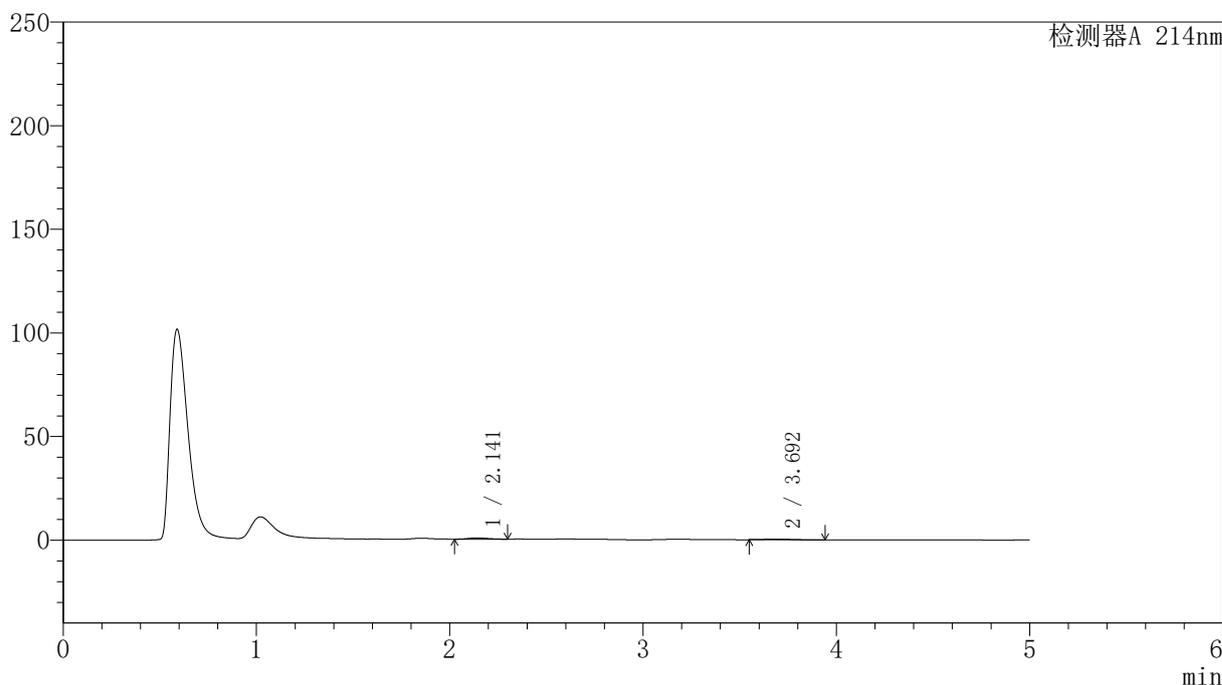
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.141	4133	56.509	593	2043	1.141	--
2	3.692	3181	43.491	328	3283	1.204	6.932
总计		7314	100.000	921			

图57 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24050701SP批-pH4.5(内含%SDS)介质-浆法-50转
溶剂

〈样品信息〉

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

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-8/27-286-3 - zzp-24050701SPp-rcqx-pH4.5-SDSjz-jf50z-dz1-1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - 20240510-RCQX-FX276.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240510-rcqx-FX276.lcb

样品瓶号: 2-18

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/05/10 21:21:24

处理时间 (V3): 2024/05/11 09:39:50

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

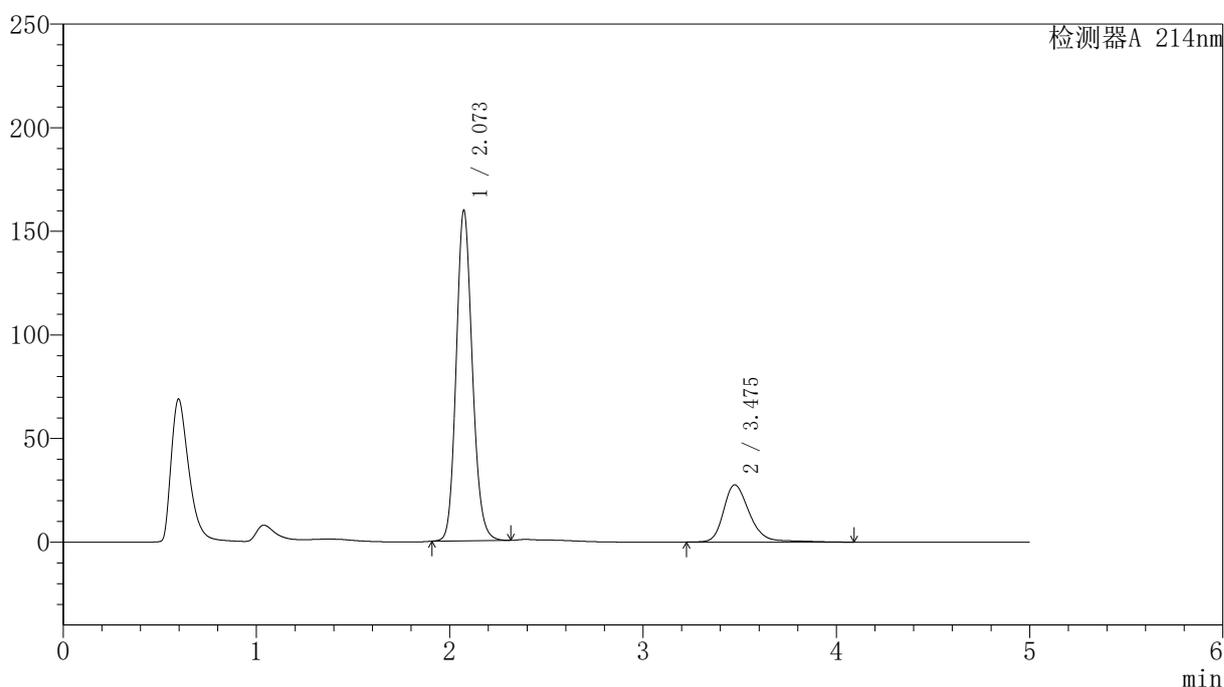
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A 214nm

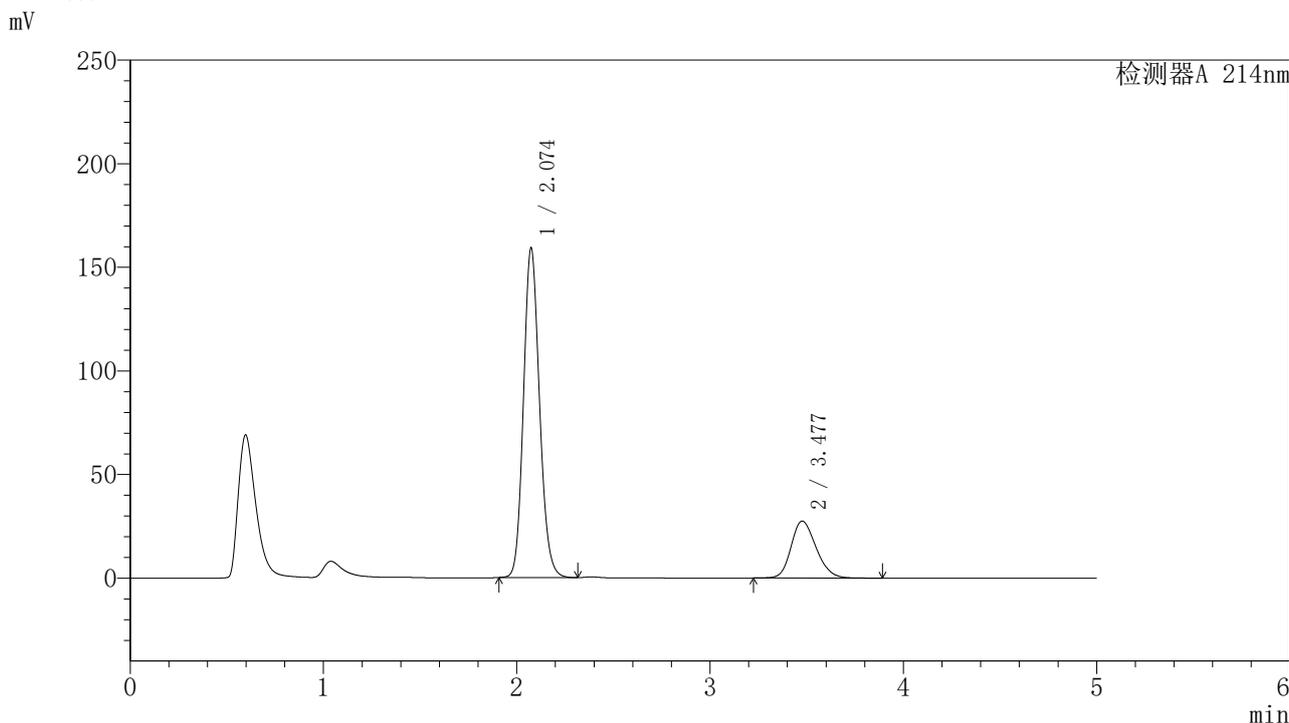
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.073	924793	78.076	159478	3012	1.144	--
2	3.475	259688	21.924	27591	3421	1.264	7.211
总计		1184480	100.000	187069			

图58 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24050701SP批-pH4.5(内含%SDS)介质-浆法-50转
对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温:30°C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-8/27-287-3 - zzp-24050701SPp-rcqx-pH4.5-SDSjz-jf50z-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - 20240510-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240510-rcqx-FX276.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/10 21:26:54 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3): 2024/05/11 09:39:52 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.074	918163	78.739	158680	3022	1.140	--
2	3.477	247917	21.261	27492	3470	1.199	7.248
总计		1166079	100.000	186172			

图59 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24050701SP批-pH4.5(内含%SDS)介质-浆法-50转
对照品溶液-1-2

〈样品信息〉

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

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-8/27-288-3 - zzp-24050701SPp-rcqx-pH4.5-SDSjz-jf50z-dz1-3.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - 20240510-RCQX-FX276.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240510-rcqx-FX276.lcb

样品瓶号: 2-18

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/05/10 21:32:23

处理时间 (V3): 2024/05/11 09:39:55

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

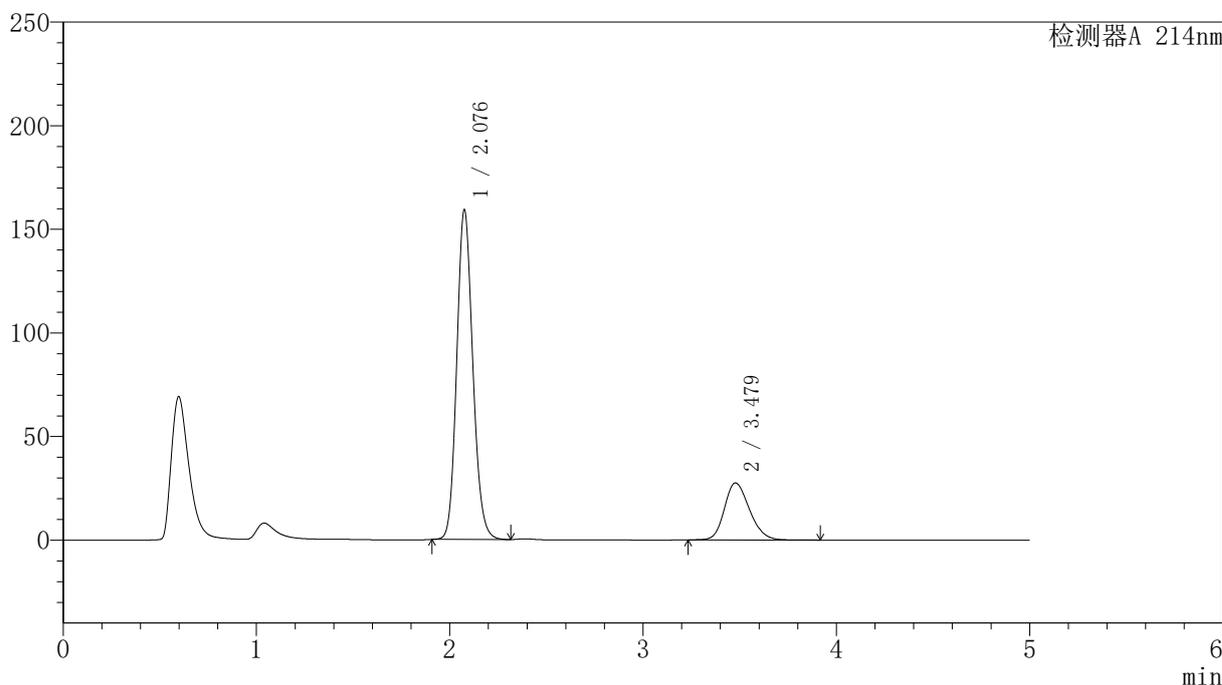
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A 214nm

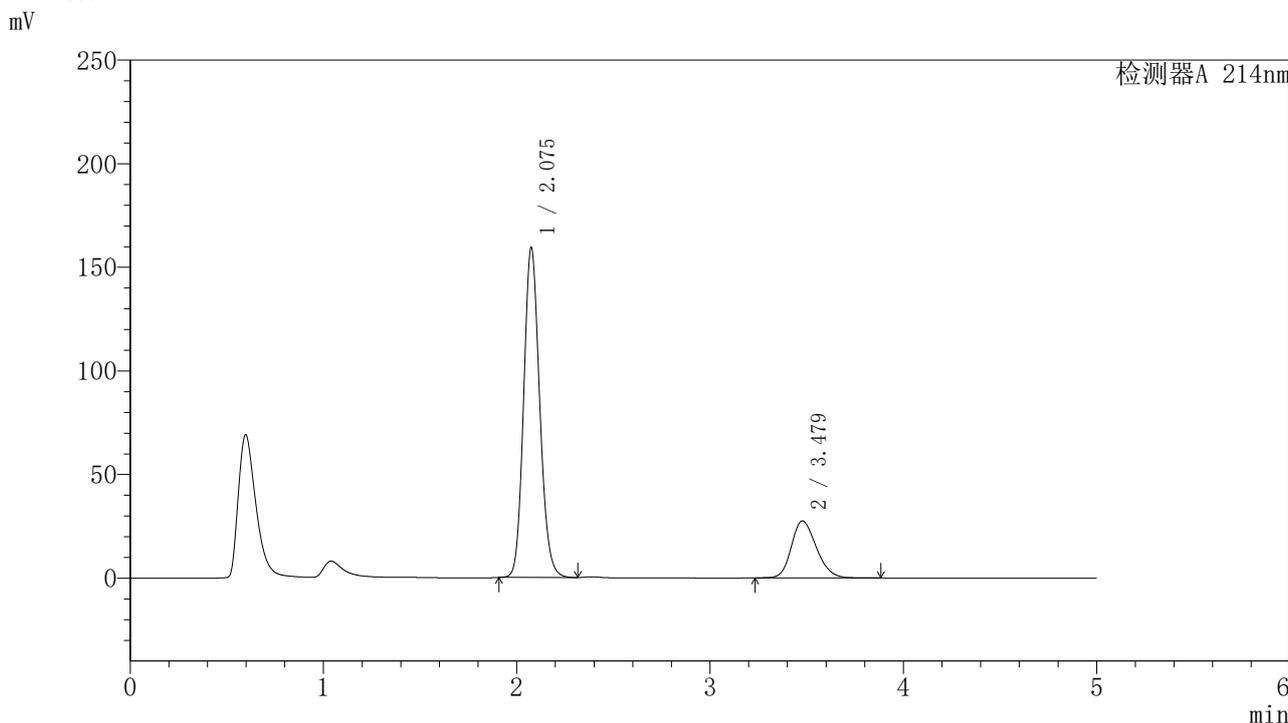
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.076	919054	78.752	158210	3024	1.140	--
2	3.479	247976	21.248	27538	3474	1.199	7.249
总计		1167030	100.000	185748			

图60 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24050701SP批-pH4.5(内含%SDS)介质-浆法-50转
对照品溶液-1-3

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*50mm,5μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温 :30°C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-8/27-289-3 - zzp-24050701SPp-rcqx-pH4.5-SDSjz-jf50z-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - 20240510-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240510-rcqx-FX276.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/10 21:37:53 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3): 2024/05/11 09:39:57 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.075	918639	78.772	158510	3031	1.140	--
2	3.479	247567	21.228	27527	3478	1.199	7.257
总计		1166206	100.000	186037			

图61 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24050701SP批-pH4.5(内含%SDS)介质-浆法-50转
对照品溶液-1-4

〈样品信息〉

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

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-8/27-290-3 - zzp-24050701SPp-rcqx-pH4.5-SDSjz-jf50z-dz1-5.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - 20240510-RCQX-FX276.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240510-rcqx-FX276.lcb

样品瓶号: 2-18

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/05/10 21:43:23

处理时间 (V3) : 2024/05/11 09:40:00

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

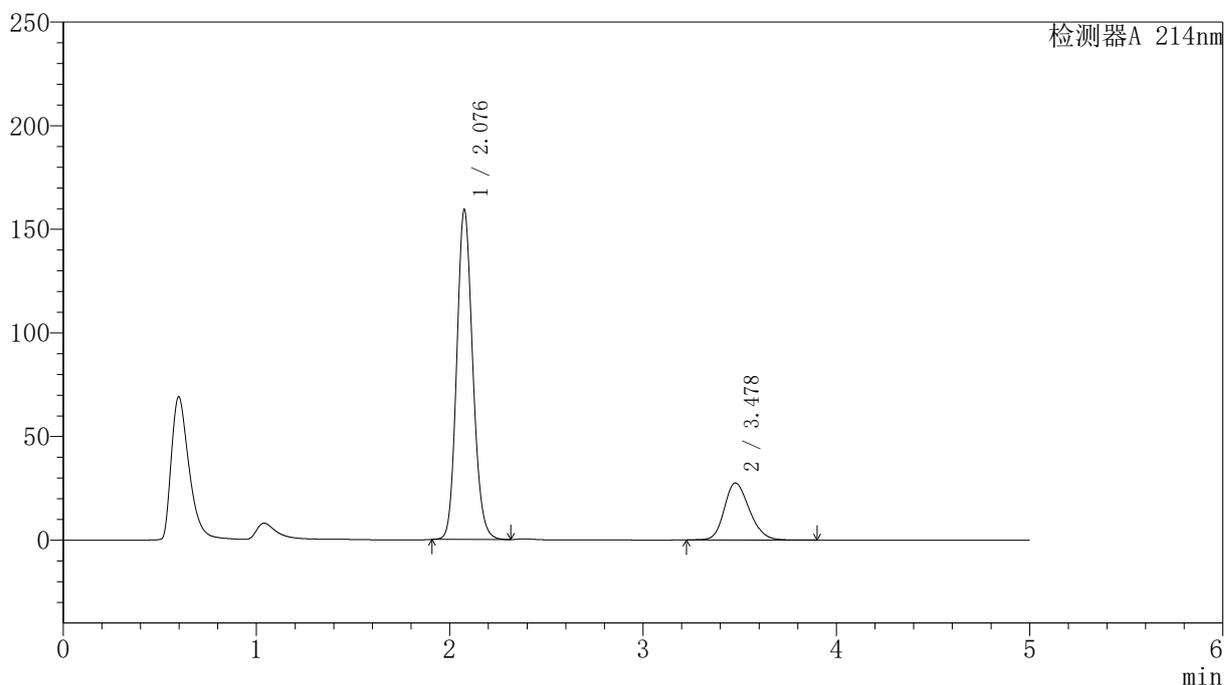
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.076	918034	78.752	158320	3034	1.140	--
2	3.478	247695	21.248	27521	3480	1.199	7.257
总计		1165729	100.000	185841			

图62 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24050701SP批-pH4.5(内含%SDS)介质-浆法-50转
对照品溶液-1-5

〈样品信息〉

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

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-8/27-291-3 - zzp-24050701SPp-rcqx-pH4.5-SDSjz-jf50z-5min-P1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - 20240510-RCQX-FX276.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240510-rcqx-FX276.lcb

样品瓶号: 2-1

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/05/10 21:48:51

处理时间 (V3) : 2024/05/11 09:40:03

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

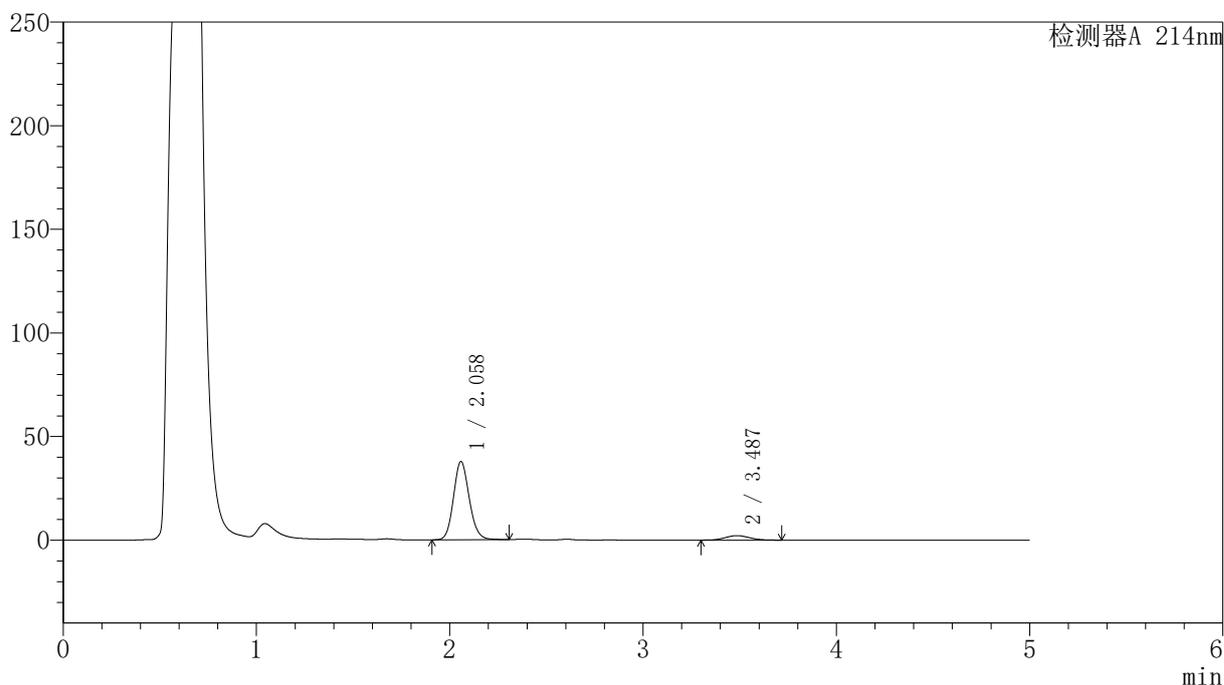
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.058	213961	92.002	37651	3100	1.132	--
2	3.487	18601	7.998	2151	3696	1.071	7.572
总计		232562	100.000	39802			

图63 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24050701SP批-pH4.5(内含%SDS)介质-桨法-50转-5min-片1
供试品溶液-1

〈样品信息〉

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

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-8/27-292-3 - zzp-24050701SPp-rcqx-pH4.5-SDSjz-jf50z-5min-P2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - 20240510-RCQX-FX276.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240510-rcqx-FX276.lcb

样品瓶号: 2-10

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/05/10 21:54:20

处理时间 (V3) : 2024/05/11 09:40:05

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

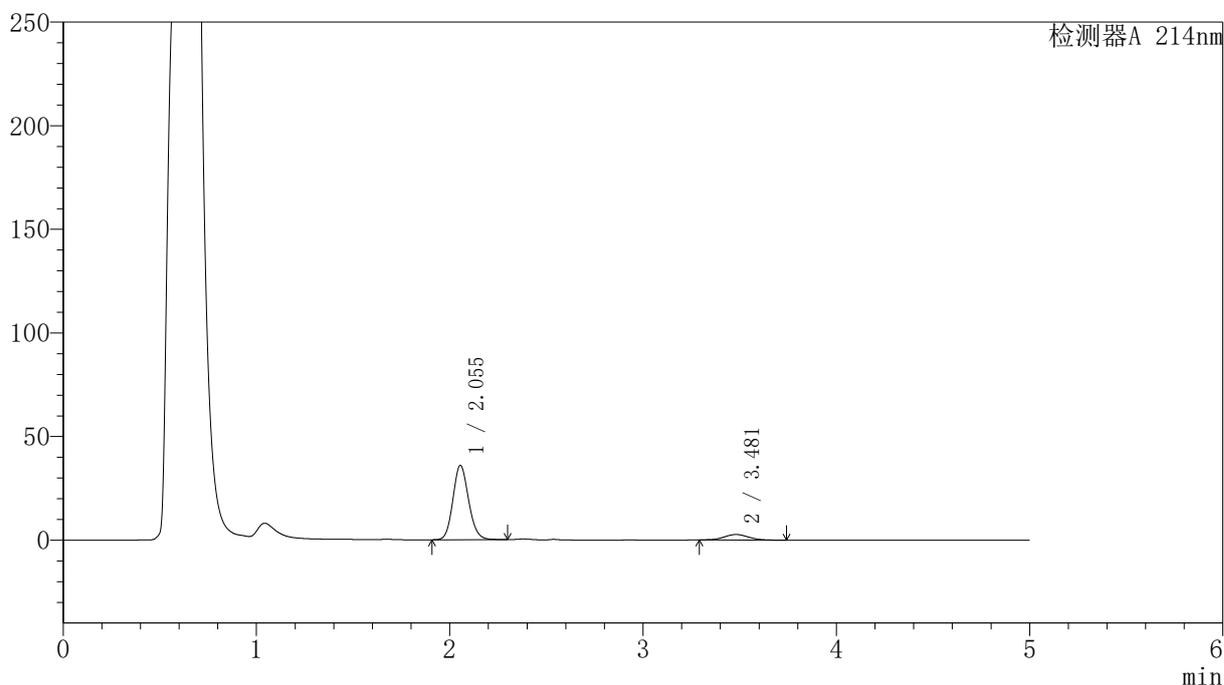
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A 214nm

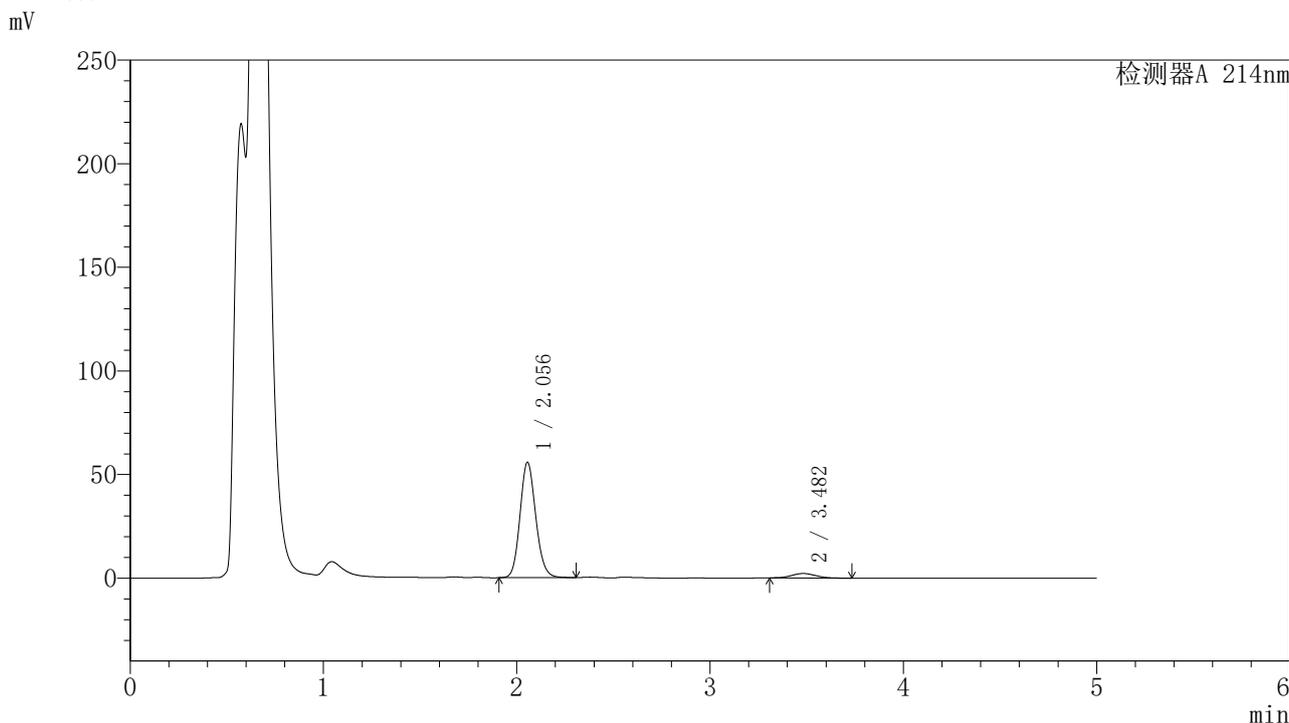
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.055	203067	89.833	35937	3092	1.129	--
2	3.481	22982	10.167	2648	3684	1.063	7.558
总计		226049	100.000	38586			

图64 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24050701SP批-pH4.5(内含%SDS)介质-桨法-50转-5min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*50mm,5μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温 :30°C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-8/27-293-3 - zzp-24050701SPp-rcqx-pH4.5-SDSjz-jf50z-5min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - 20240510-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240510-rcqx-FX276.lcb
 样品瓶号: 2-19
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/10 21:59:49 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3): 2024/05/11 09:40:08 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 214nm

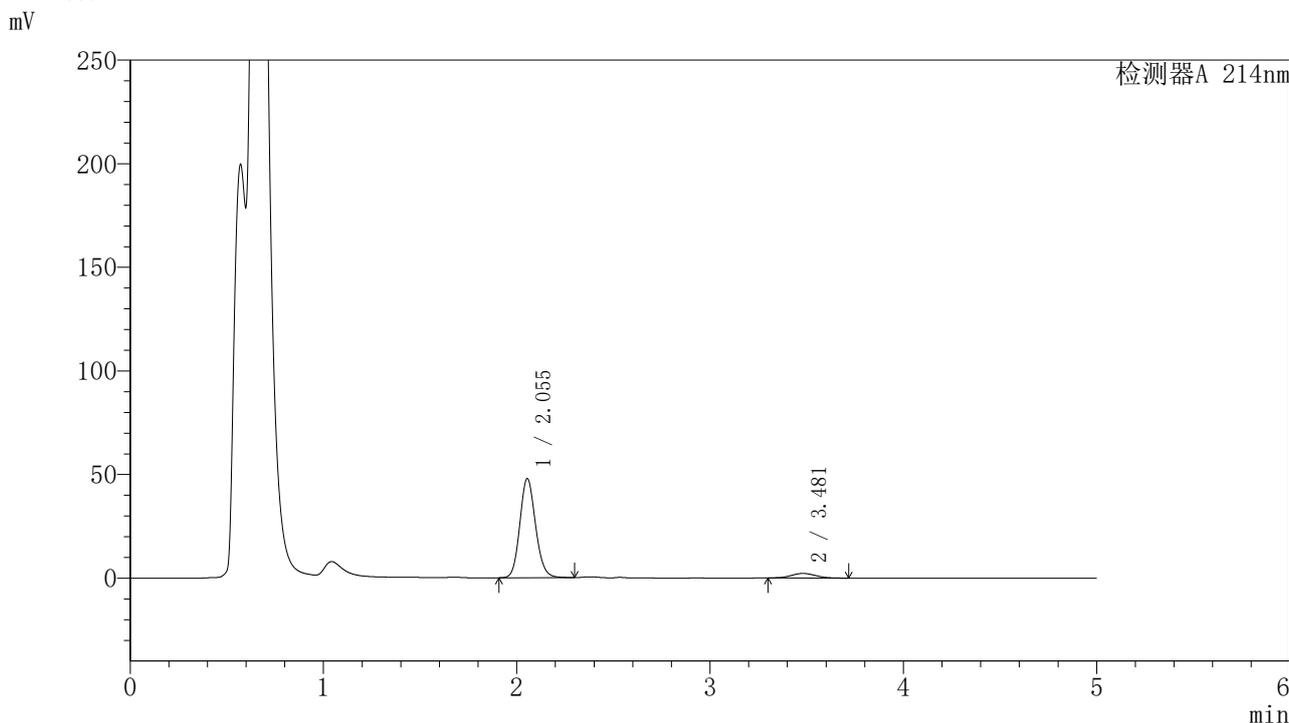
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.056	315045	94.533	55710	3091	1.132	--
2	3.482	18219	5.467	2144	3795	1.077	7.629
总计		333264	100.000	57854			

图65 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24050701SP批-pH4.5(内含%SDS)介质-桨法-50转-5min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*50mm,5μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温 :30°C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-8/27-294-3 - zzp-24050701SPp-rcqx-pH4.5-SDSjz-jf50z-5min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - 20240510-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240510-rcqx-FX276.lcb
 样品瓶号: 2-28
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/10 22:05:18 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3) : 2024/05/11 09:40:10 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 214nm

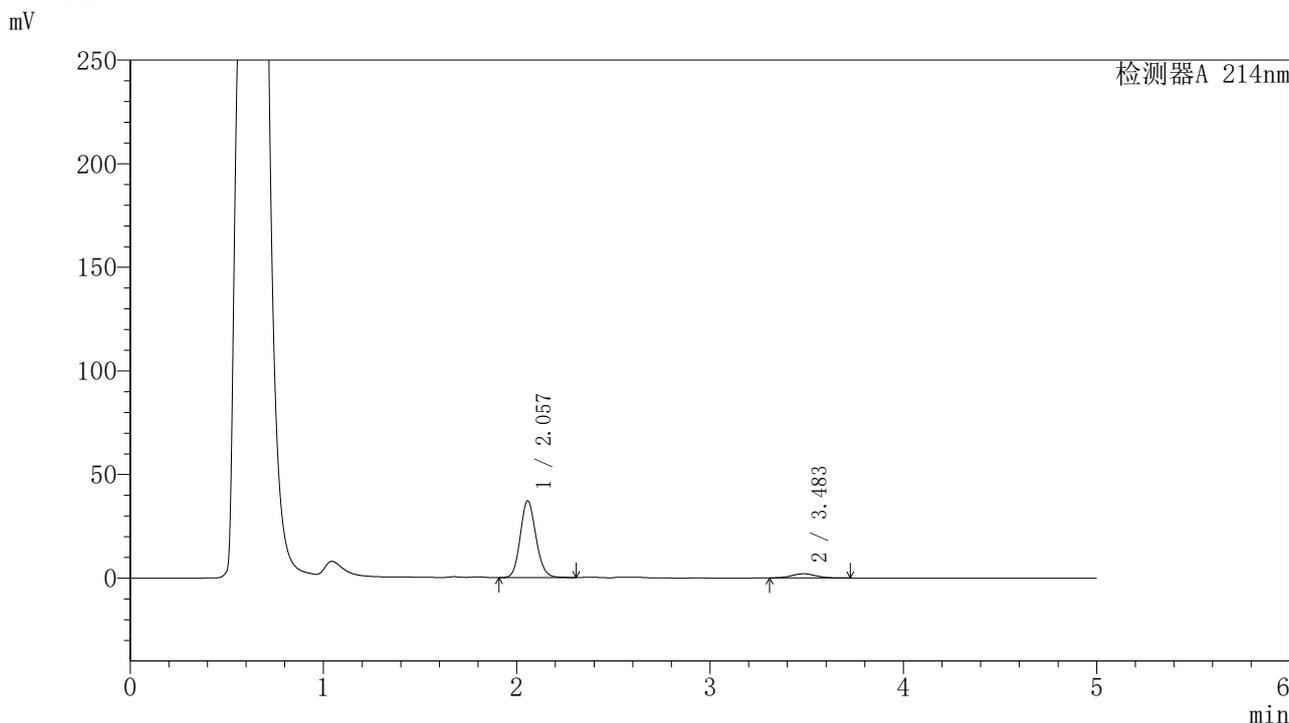
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.055	270653	93.523	47862	3089	1.131	--
2	3.481	18745	6.477	2193	3742	1.067	7.598
总计		289398	100.000	50055			

图66 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24050701SP批-pH4.5(内含%SDS)介质-桨法-50转-5min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*50mm,5μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温 :30°C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-8/27-295-3 - zzp-24050701SPp-rcqx-pH4.5-SDSjz-jf50z-5min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - 20240510-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240510-rcqx-FX276.lcb
 样品瓶号: 2-37
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/10 22:10:46 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3) : 2024/05/11 09:40:13 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 214nm

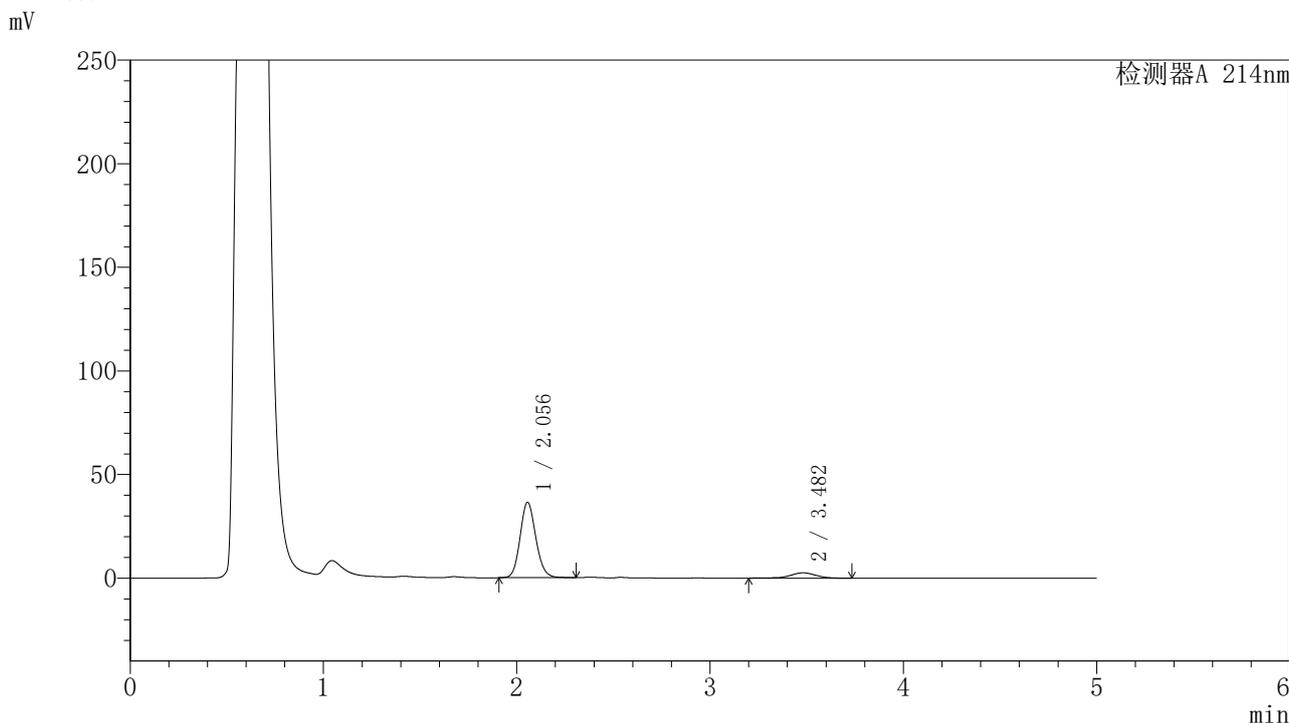
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.057	209624	92.547	37061	3103	1.130	--
2	3.483	16881	7.453	1989	3790	1.083	7.626
总计		226505	100.000	39050			

图67 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24050701SP批-pH4.5(内含%SDS)介质-桨法-50转-5min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*50mm,5μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温 :30°C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-8/27-296-3 - zzp-24050701SPp-rcqx-pH4.5-SDSjz-jf50z-5min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - 20240510-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240510-rcqx-FX276.lcb
 样品瓶号: 2-46
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/10 22:16:14 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3) : 2024/05/11 09:40:15 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.056	205673	89.534	36384	3097	1.127	--
2	3.482	24041	10.466	2578	3520	0.863	7.452
总计		229714	100.000	38962			

图68 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24050701SP批-pH4.5(内含%SDS)介质-桨法-50转-5min-片6
 供试品溶液-1

〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5 μ m)

流速: 1.2ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 214nm

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-8/27-297-3 - zzp-24050701SPp-rcqx-pH4.5-SDSjz-jf50z-10min-P1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - 20240510-RCQX-FX276.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240510-rcqx-FX276.lcb

样品瓶号: 2-2

进样体积: 100 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/05/10 22:21:43

实验者: jiangjinwei

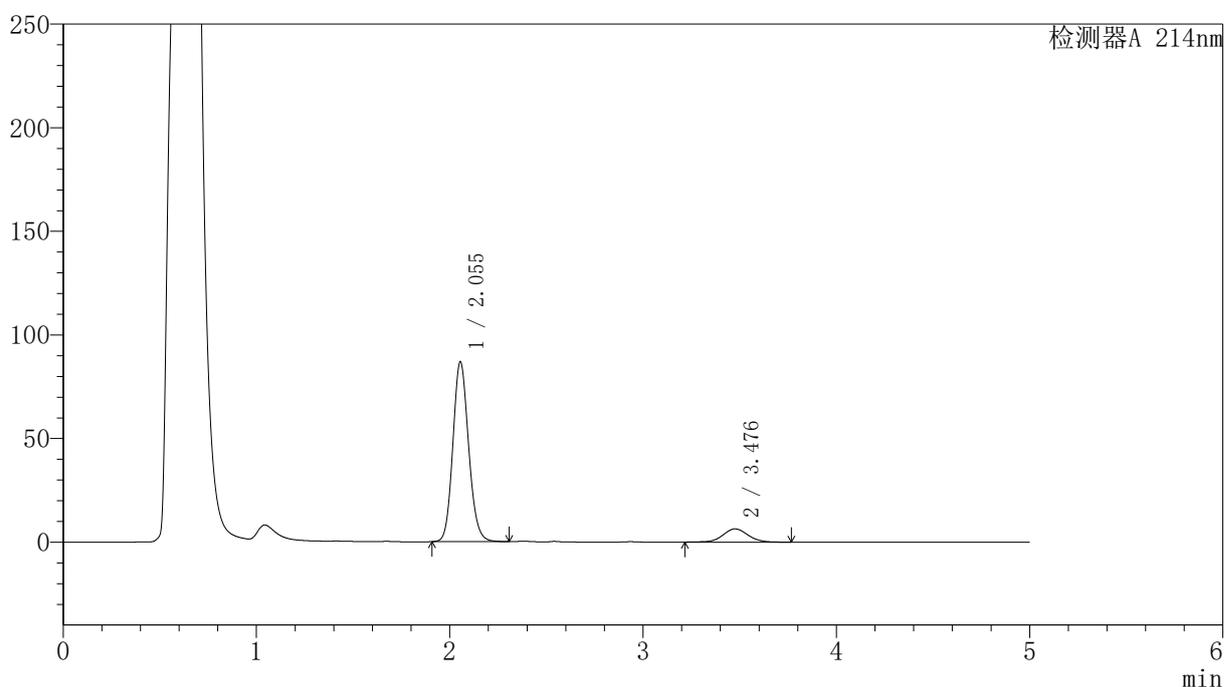
处理时间 (V3): 2024/05/11 09:40:18

处理者: jiangjinwei

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.055	491544	89.506	86881	3086	1.132	--
2	3.476	57633	10.494	6371	3523	1.051	7.436
总计		549177	100.000	93252			

图69 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24050701SP批-pH4.5(内含%SDS)介质-桨法-50转-10min-片1
供试品溶液-1

〈样品信息〉

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*50mm,5 μ m)

流速: 1.2ml/min

柱温 :30 $^{\circ}$ C

波长: 214nm

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-8/27-298-3 - zzp-24050701SPp-rcqx-pH4.5-SDSjz-jf50z-10min-P2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - 20240510-RCQX-FX276.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240510-rcqx-FX276.lcb

样品瓶号: 2-11

进样体积: 100 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/05/10 22:27:12

实验者: jiangjinwei

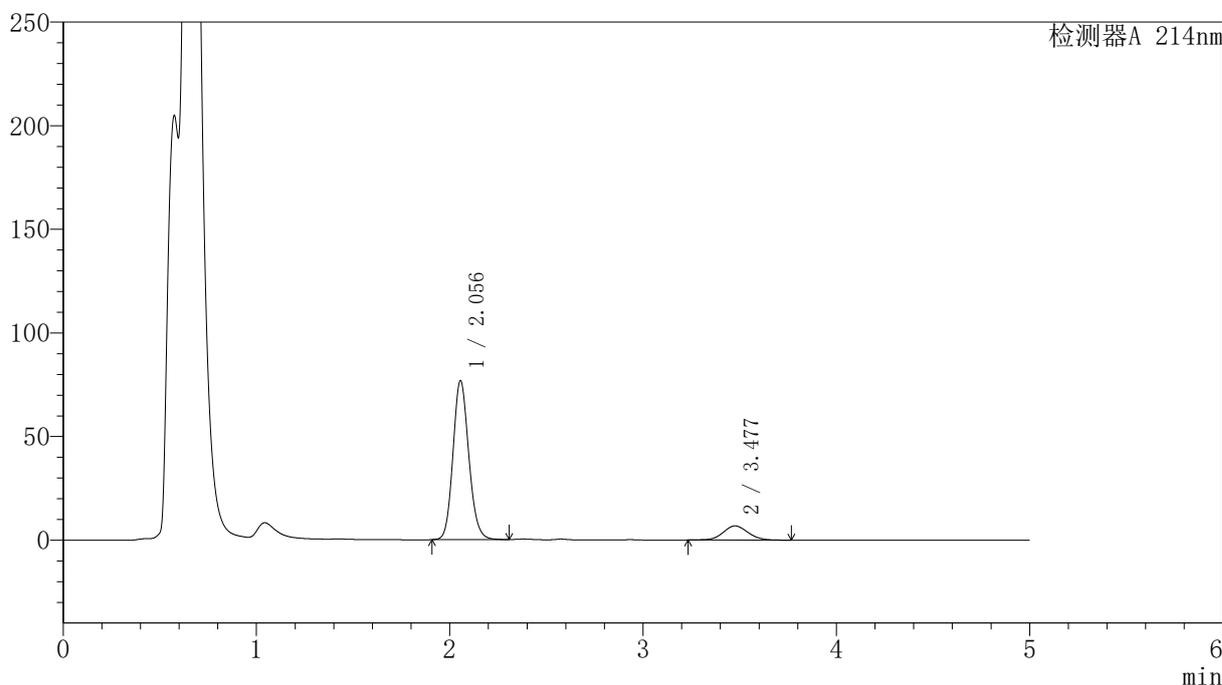
处理时间 (V3): 2024/05/11 09:40:20

处理者: jiangjinwei

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.056	436397	87.648	76811	3065	1.135	--
2	3.477	61502	12.352	6836	3527	1.064	7.426
总计		497898	100.000	83646			

图70 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24050701SP批-pH4.5(内含%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(4.6mm*50mm,5 μ m)柱温:30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-8/27-299-3 - zzp-24050701SPp-rcqx-pH4.5-SDSjz-jf50z-10min-P3.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - 20240510-RCQX-FX276.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240510-rcqx-FX276.lcb

样品瓶号: 2-20

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/05/10 22:32:41

处理时间 (V3): 2024/05/11 09:40:23

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

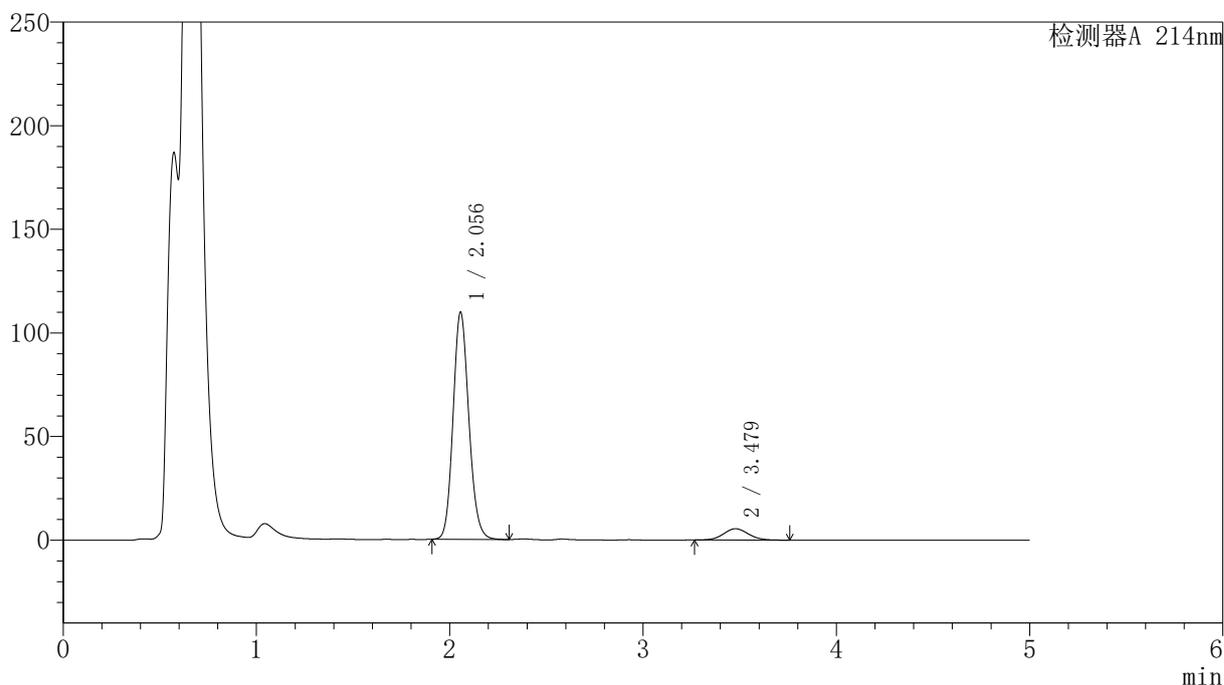
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.056	623157	92.733	109678	3066	1.137	--
2	3.479	48831	7.267	5471	3518	1.069	7.427
总计		671988	100.000	115149			

图71 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24050701SP批-pH4.5(内含%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(4.6mm*50mm,5 μ m)柱温 :30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-8/27-300-3 - zzp-24050701SPp-rcqx-pH4.5-SDSjz-jf50z-10min-P4.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - 20240510-RCQX-FX276.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240510-rcqx-FX276.lcb

样品瓶号: 2-29

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/05/10 22:38:10

处理时间 (V3) : 2024/05/11 09:40:26

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

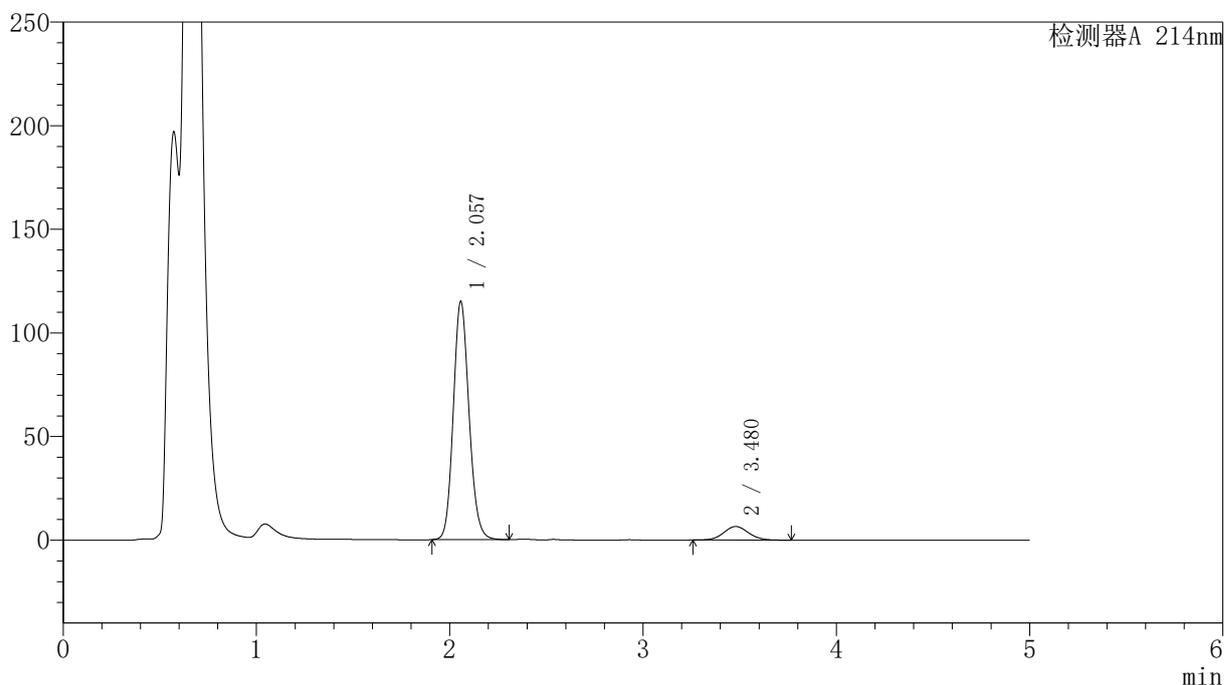
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 214nm

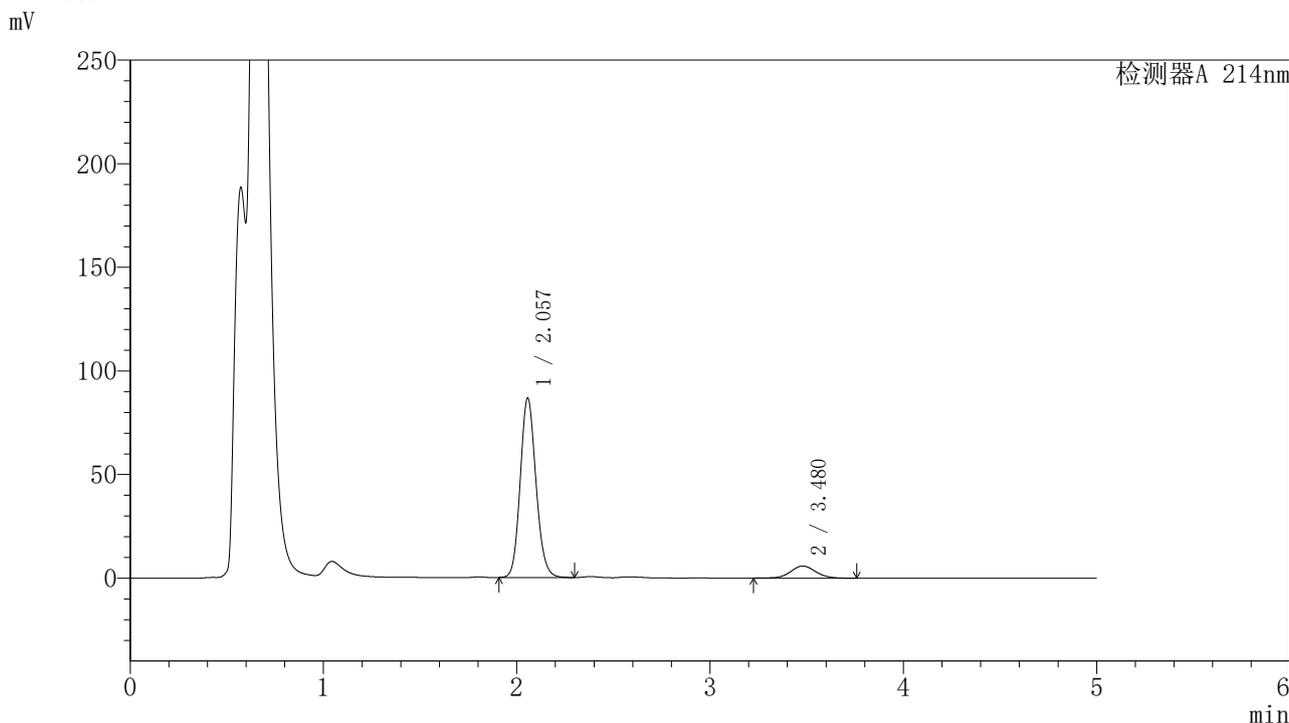
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.057	651357	91.747	114780	3088	1.134	--
2	3.480	58591	8.253	6557	3524	1.069	7.436
总计		709948	100.000	121337			

图72 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24050701SP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: 1.2ml/min
柱温 :30°C	波长: 214nm
数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-8/27-301-3 - zzp-24050701SPp-rcqx-pH4.5-SDSjz-jf50z-10min-P5.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-387 - 20240510-RCQX-FX276.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240510-rcqx-FX276.lcb	
样品瓶号: 2-38	
进样体积: 100 μl	版本号: 6.115
进样时间: 2024/05/10 22:43:39	实验者: jiangjinwei
处理时间 (V3): 2024/05/11 09:40:28	处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.057	490591	90.295	86497	3083	1.133	--
2	3.480	52728	9.705	5862	3548	1.054	7.453
总计		543319	100.000	92359			

图73 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24050701SP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,5 μ m)柱温:30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-8/27-302-3 - zzp-24050701SPp-rcqx-pH4.5-SDSjz-jf50z-10min-P6.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - 20240510-RCQX-FX276.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240510-rcqx-FX276.lcb

样品瓶号: 2-47

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/05/10 22:49:08

处理时间 (V3): 2024/05/11 09:40:31

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

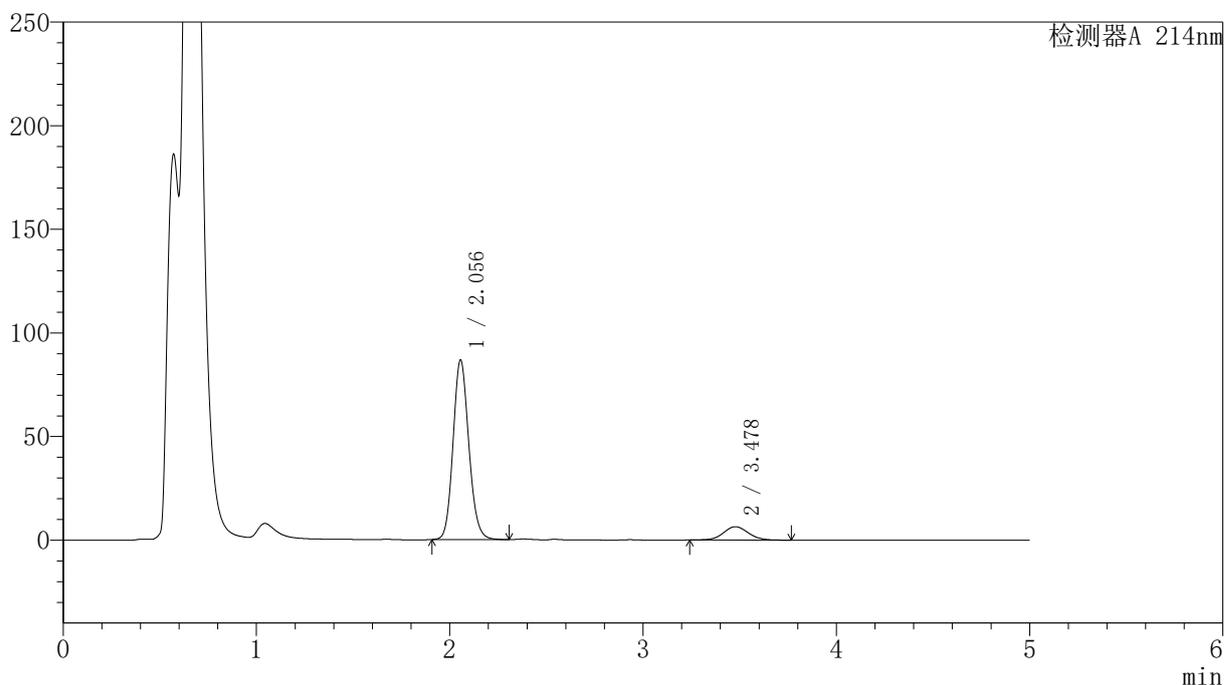
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A 214nm

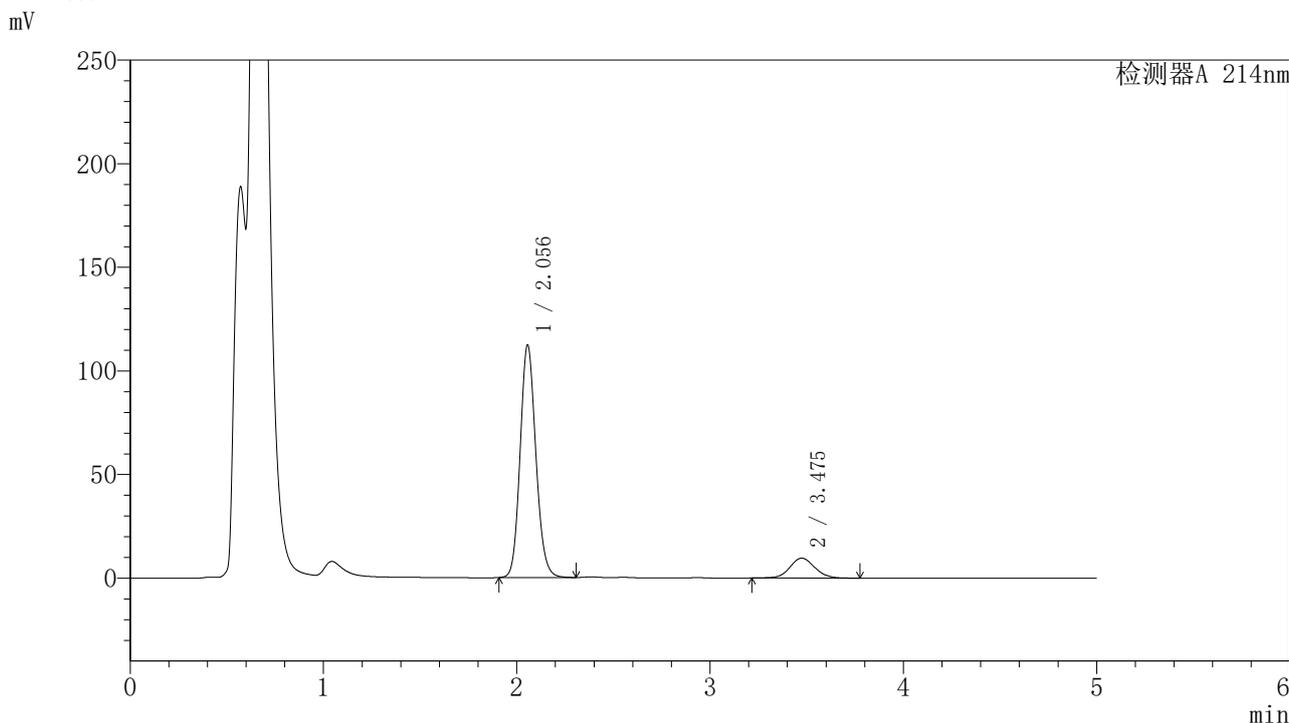
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.056	490841	89.433	86665	3090	1.132	--
2	3.478	57994	10.567	6467	3543	1.055	7.451
总计		548835	100.000	93132			

图74 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24050701SP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: 1.2ml/min
 柱温:30°C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-8/27-303-3 - zzp-24050701SPp-rcqx-pH4.5-SDSjz-jf50z-15min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - 20240510-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240510-rcqx-FX276.lcb
 样品瓶号: 2-3
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/10 22:54:37 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3): 2024/05/11 09:40:33 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.056	634628	88.028	112165	3094	1.132	--
2	3.475	86311	11.972	9606	3524	1.073	7.424
总计		720939	100.000	121771			

图75 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24050701SP批-pH4.5(内含%SDS)介质-桨法-50转-15min-片1
 供试品溶液-1

〈样品信息〉

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

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-8/27-304-3 - zzp-24050701SPp-rcqx-pH4.5-SDSjz-jf50z-15min-P2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - 20240510-RCQX-FX276.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240510-rcqx-FX276.lcb

样品瓶号: 2-12

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/05/10 23:00:06

处理时间 (V3) : 2024/05/11 09:40:36

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

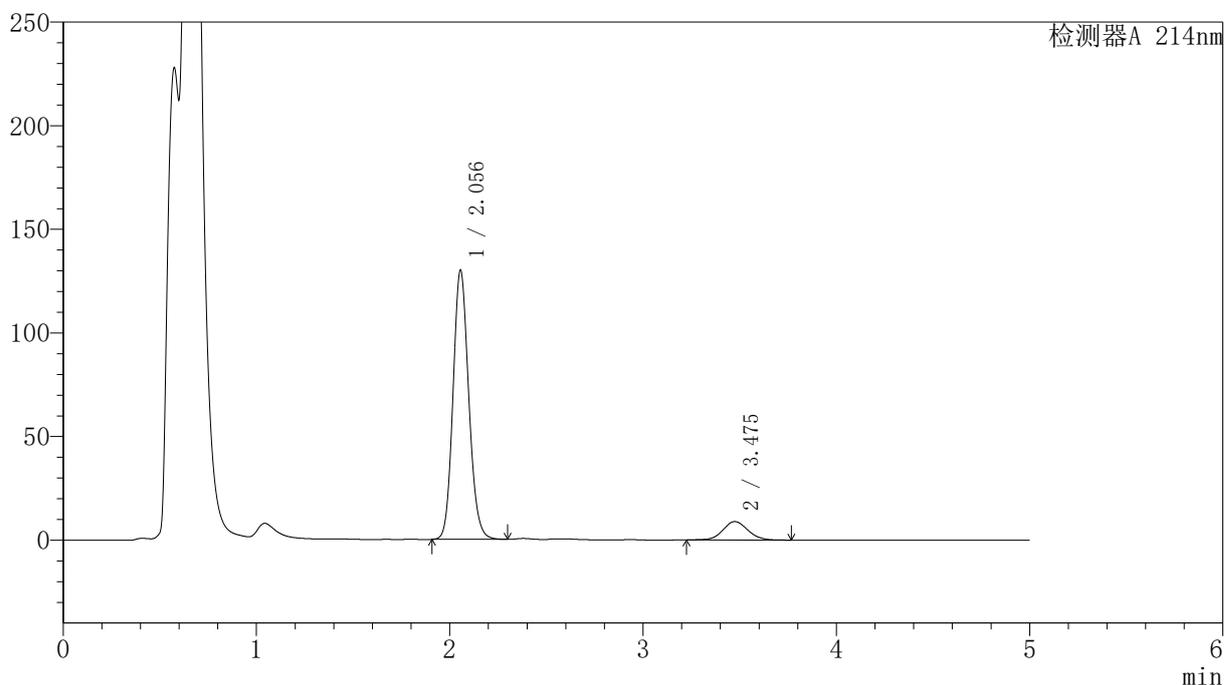
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A 214nm

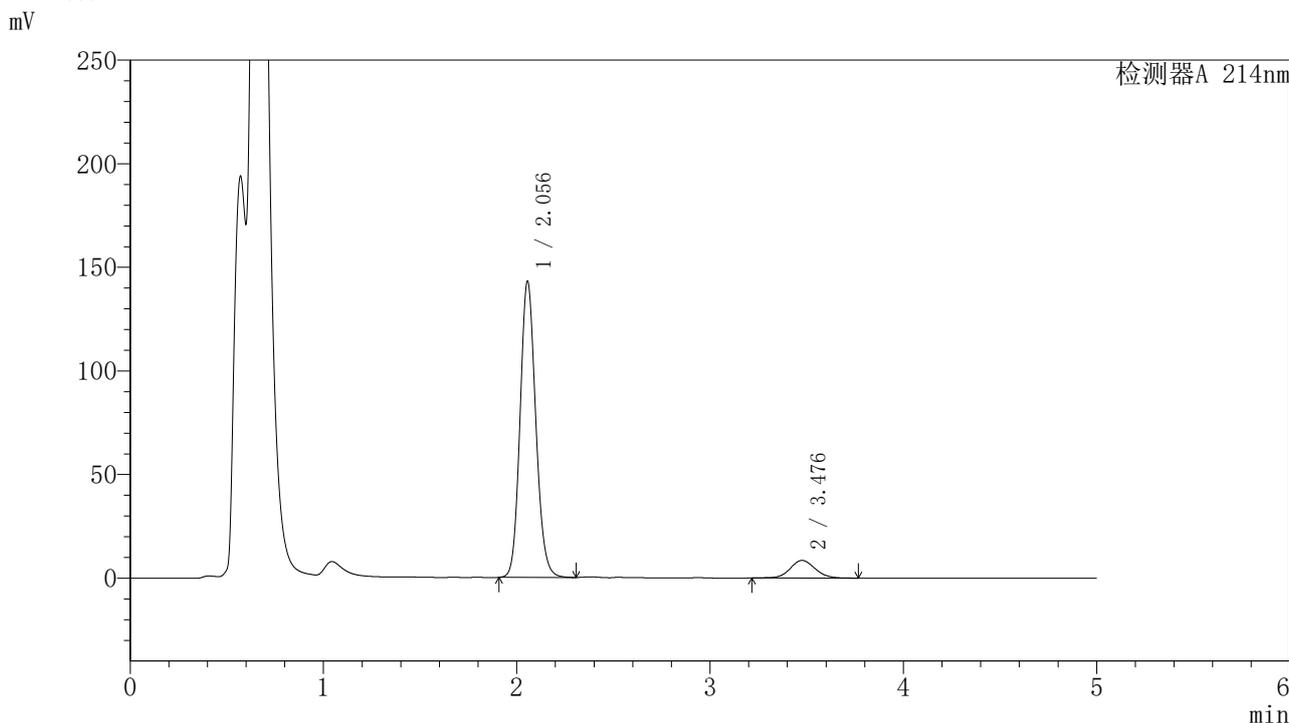
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.056	734769	90.179	129999	3097	1.132	--
2	3.475	80018	9.821	8903	3529	1.067	7.435
总计		814787	100.000	138902			

图76 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24050701SP批-pH4.5(内含%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(4.6mm*50mm,5μm)	流速: 1.2ml/min
柱温 :30°C	波长: 214nm
数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-8/27-305-3 - zzp-24050701SPp-rcqx-pH4.5-SDSjz-jf50z-15min-P3.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-387 - 20240510-RCQX-FX276.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240510-rcqx-FX276.lcb	
样品瓶号: 2-21	
进样体积: 100 μl	版本号: 6.115
进样时间: 2024/05/10 23:05:35	实验者: jiangjinwei
处理时间 (V3): 2024/05/11 09:40:38	处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.056	807776	91.366	142924	3100	1.132	--
2	3.476	76332	8.634	8490	3530	1.072	7.441
总计		884108	100.000	151414			

图77 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24050701SP批-pH4.5(内含%SDS)介质-桨法-50转-15min-片3
供试品溶液-1

〈样品信息〉

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

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-8/27-306-3 - zzp-24050701SPp-rcqx-pH4.5-SDSjz-jf50z-15min-P4.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - 20240510-RCQX-FX276.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240510-rcqx-FX276.lcb

样品瓶号: 2-30

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/05/10 23:11:04

处理时间 (V3) : 2024/05/11 09:40:41

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

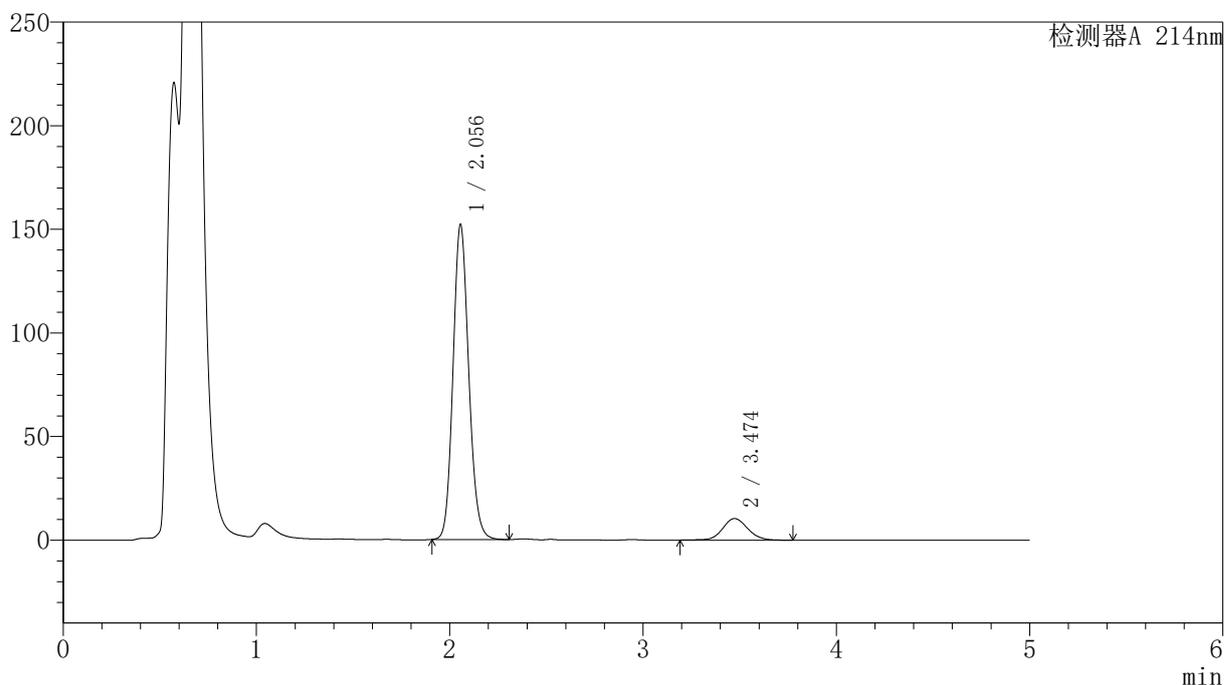
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.056	859563	90.157	152015	3096	1.133	--
2	3.474	93842	9.843	10416	3515	1.085	7.421
总计		953405	100.000	162431			

图78 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24050701SP批-pH4.5(内含%SDS)介质-桨法-50转-15min-片4
供试品溶液-1

〈样品信息〉

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

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-8/27-307-3 - zzp-24050701SPp-rcqx-pH4.5-SDSjz-jf50z-15min-P5.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - 20240510-RCQX-FX276.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240510-rcqx-FX276.lcb

样品瓶号: 2-39

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/05/10 23:16:33

处理时间 (V3) : 2024/05/11 09:40:43

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

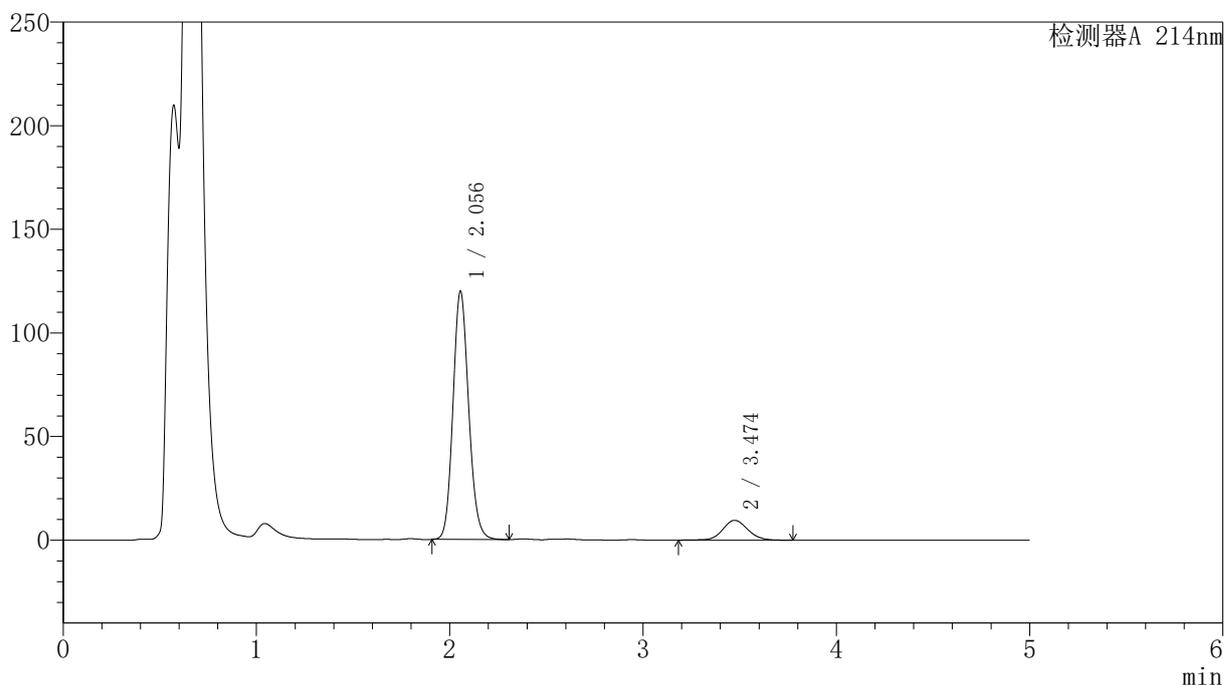
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A 214nm

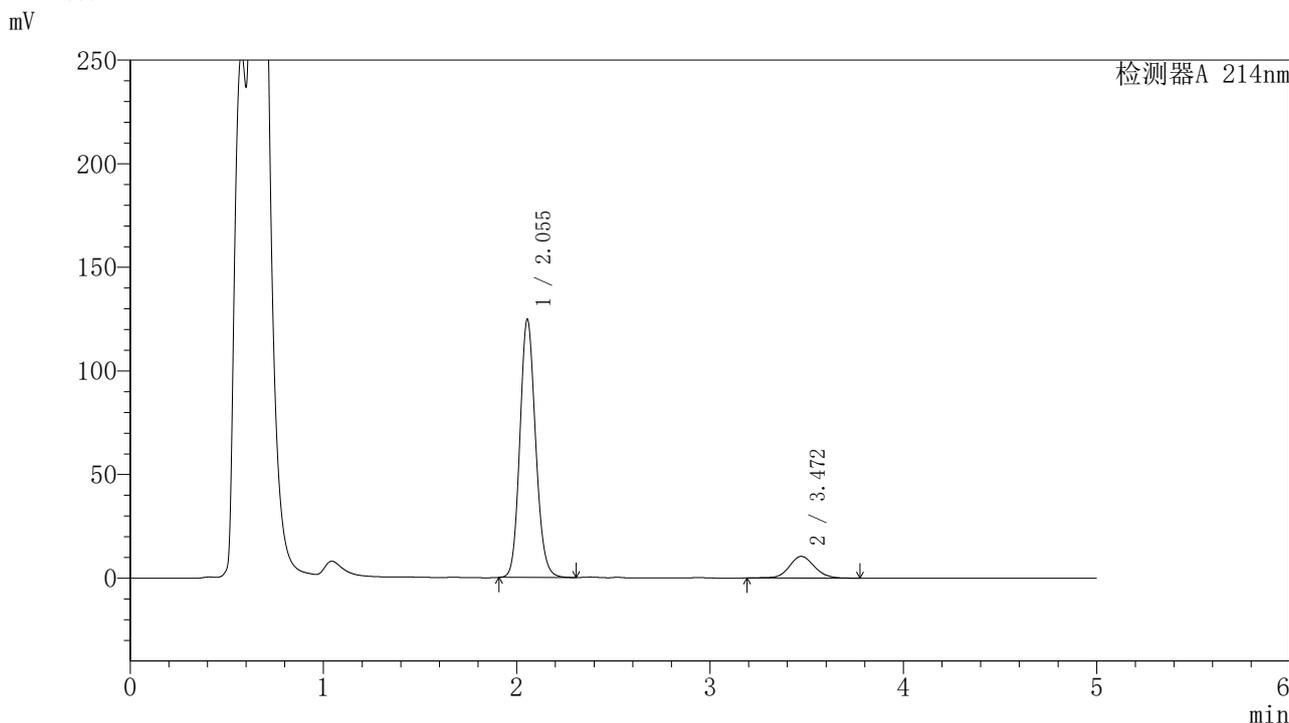
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.056	677085	88.707	119813	3096	1.133	--
2	3.474	86198	11.293	9569	3524	1.084	7.431
总计		763283	100.000	129382			

图79 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24050701SP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: 1.2ml/min
 柱温 :30°C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-8/27-308-3 - zzp-24050701SPp-rcqx-pH4.5-SDSjz-jf50z-15min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - 20240510-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240510-rcqx-FX276.lcb
 样品瓶号: 2-48
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/10 23:22:02 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3) : 2024/05/11 09:40:46 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 214nm

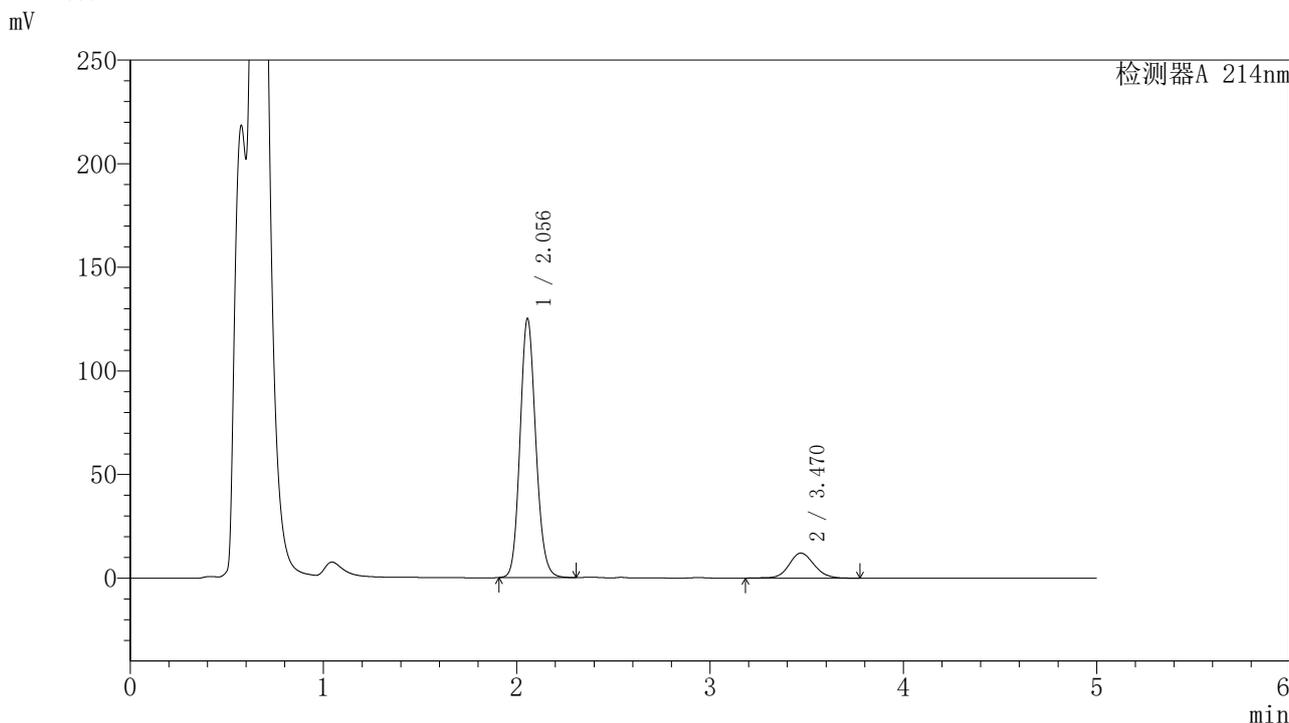
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.055	704159	88.144	124661	3098	1.132	--
2	3.472	94713	11.856	10495	3504	1.080	7.413
总计		798872	100.000	135156			

图80 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24050701SP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,5μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温 :30°C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-8/27-309-3 - zzp-24050701SPp-rcqx-pH4.5-SDSjz-jf50z-20min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - 20240510-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240510-rcqx-FX276.lcb
 样品瓶号: 2-4 版本号: 6.115
 进样体积: 100 μl 实验者: jiangjinwei
 进样时间: 2024/05/10 23:27:31 处理者: jiangjinwei
 处理时间 (V3) : 2024/05/11 09:40:48
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.056	706662	86.641	125070	3103	1.133	--
2	3.470	108960	13.359	12087	3499	1.095	7.400
总计		815621	100.000	137157			

图81 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24050701SP批-pH4.5(内含%SDS)介质-桨法-50转-20min-片1
 供试品溶液-1

〈样品信息〉

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

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-8/27-310-3 - zzp-24050701SPp-rcqx-pH4.5-SDSjz-jf50z-20min-P2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - 20240510-RCQX-FX276.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240510-rcqx-FX276.lcb

样品瓶号: 2-13

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/05/10 23:33:00

处理时间 (V3) : 2024/05/11 09:40:51

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

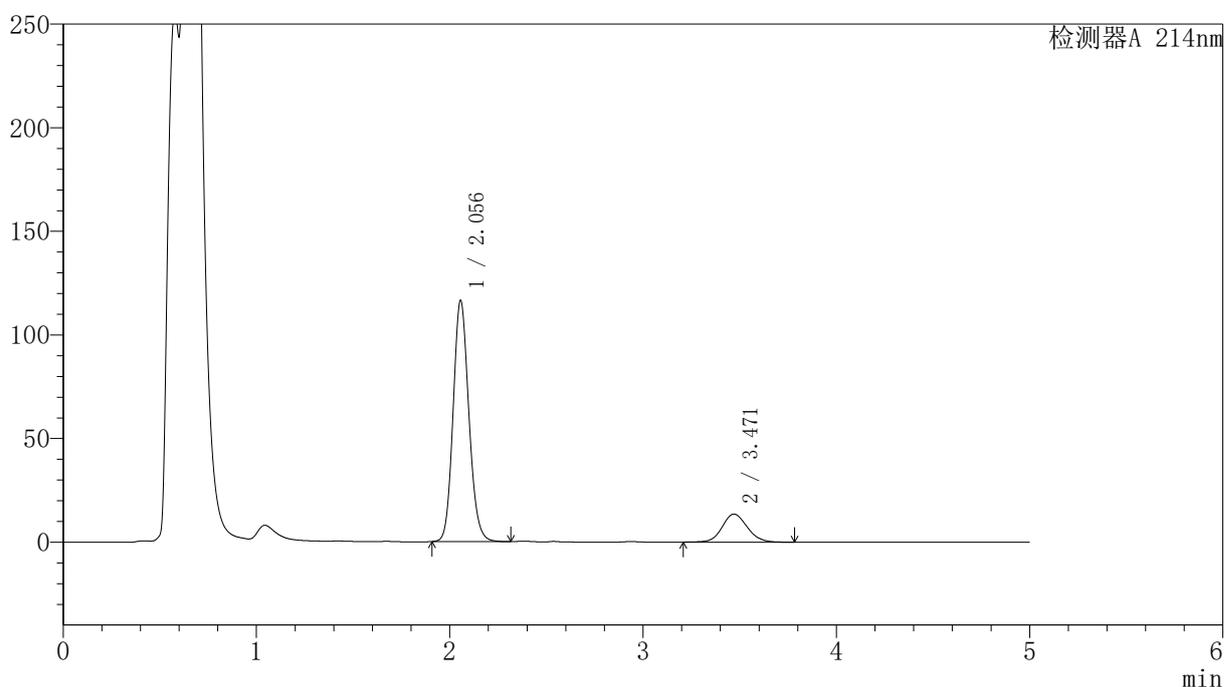
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.056	659107	84.394	116356	3091	1.133	--
2	3.471	121882	15.606	13527	3479	1.101	7.379
总计		780990	100.000	129883			

图82 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24050701SP批-pH4.5(内含%SDS)介质-桨法-50转-20min-片2
供试品溶液-1

〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5 μ m)

流速: 1.2ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 214nm

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-8/27-311-3 - zzp-24050701SPp-rcqx-pH4.5-SDSjz-jf50z-20min-P3.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - 20240510-RCQX-FX276.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240510-rcqx-FX276.lcb

样品瓶号: 2-22

进样体积: 100 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/05/10 23:38:30

实验者: jiangjinwei

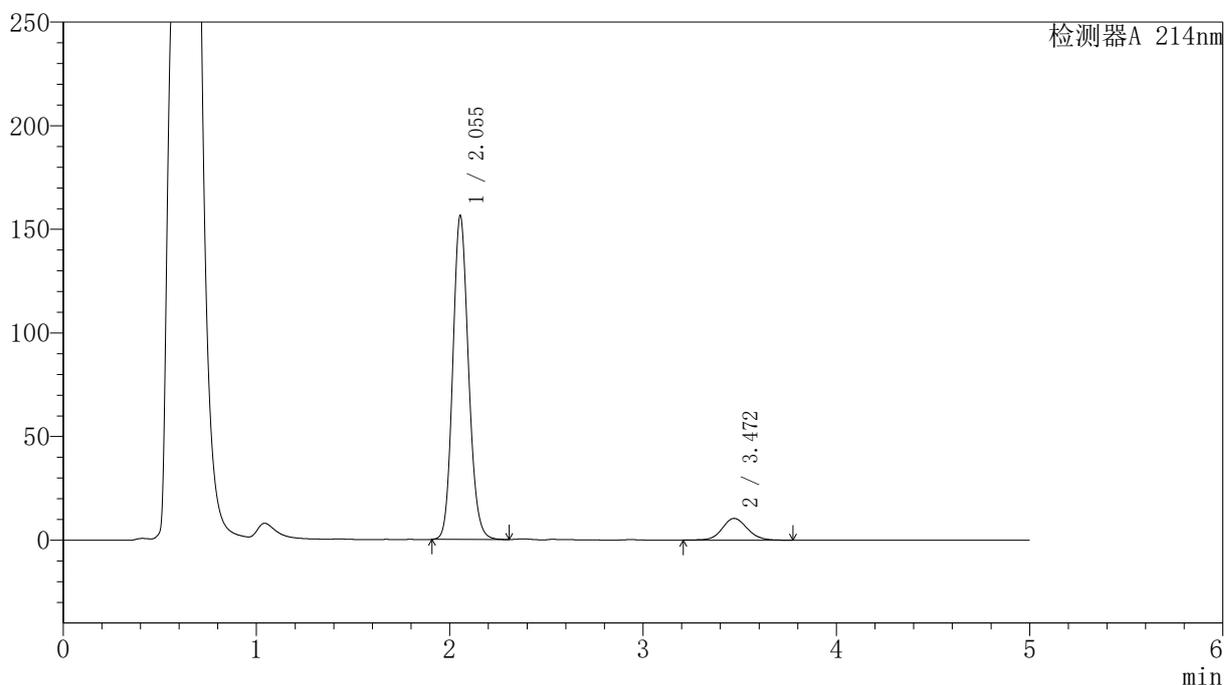
处理时间(V3): 2024/05/11 09:40:53

处理者: jiangjinwei

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.055	884732	90.361	156285	3083	1.133	--
2	3.472	94379	9.639	10493	3503	1.088	7.406
总计		979111	100.000	166777			

图83 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24050701SP批-pH4.5(内含%SDS)介质-桨法-50转-20min-片3
供试品溶液-1

〈样品信息〉

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

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-8/27-312-3 - zzp-24050701SPp-rcqx-pH4.5-SDSjz-jf50z-20min-P4.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - 20240510-RCQX-FX276.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240510-rcqx-FX276.lcb

样品瓶号: 2-31

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/05/10 23:43:59

处理时间 (V3) : 2024/05/11 09:40:56

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

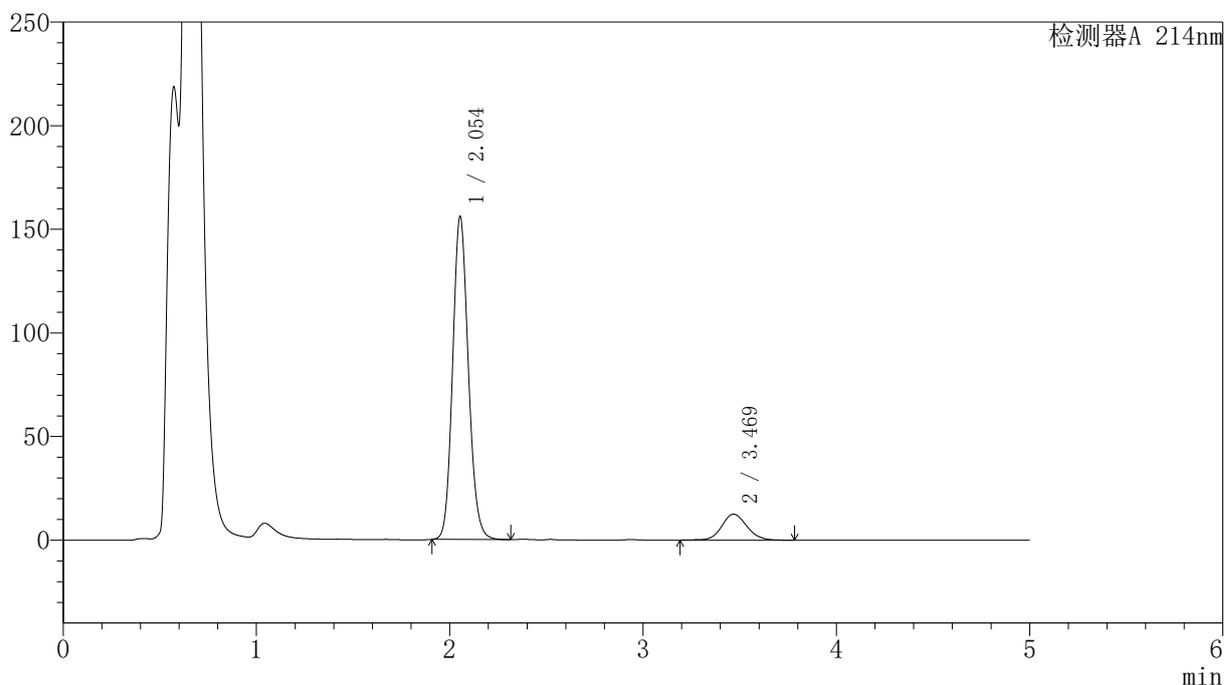
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.054	882016	88.651	155820	3084	1.133	--
2	3.469	112918	11.349	12518	3490	1.100	7.393
总计		994934	100.000	168338			

图84 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24050701SP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)柱温 :30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-8/27-313-3 - zzp-24050701SPp-rcqx-pH4.5-SDSjz-jf50z-20min-P5.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - 20240510-RCQX-FX276.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240510-rcqx-FX276.lcb

样品瓶号: 2-40

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/05/10 23:49:28

处理时间 (V3) : 2024/05/11 09:40:59

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

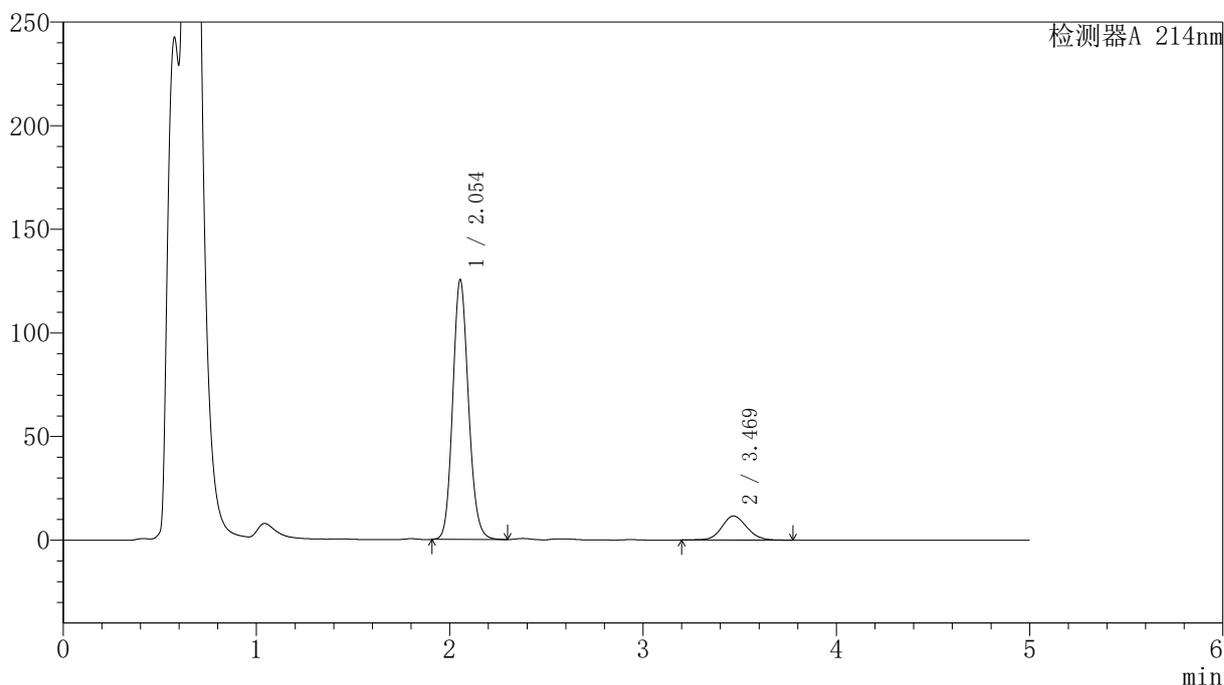
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A 214nm

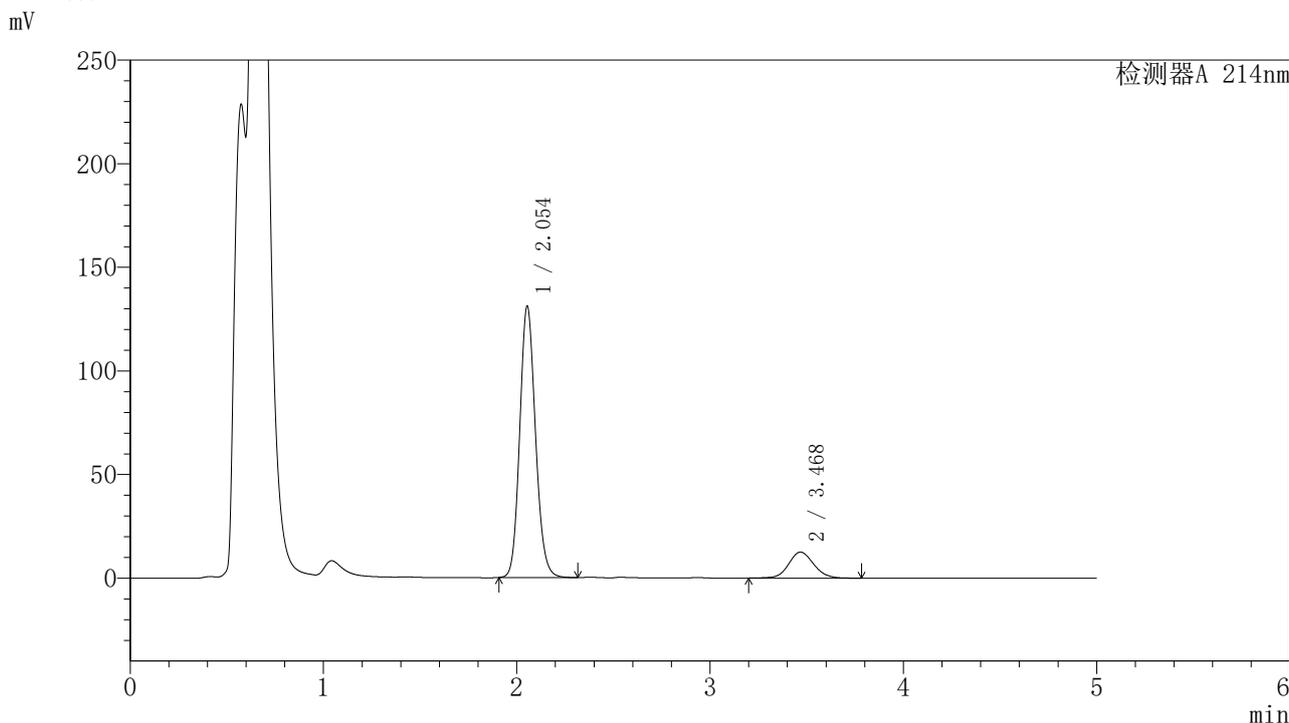
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.054	709236	87.150	125354	3087	1.134	--
2	3.469	104579	12.850	11602	3495	1.094	7.393
总计		813815	100.000	136956			

图85 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24050701SP批-pH4.5(内含%SDS)介质-桨法-50转-20min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*50mm,5μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温 :30°C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-8/27-314-3 - zzp-24050701SPp-rcqx-pH4.5-SDSjz-jf50z-20min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - 20240510-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240510-rcqx-FX276.lcb
 样品瓶号: 2-49
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/10 23:54:57 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3): 2024/05/11 09:41:01 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 214nm

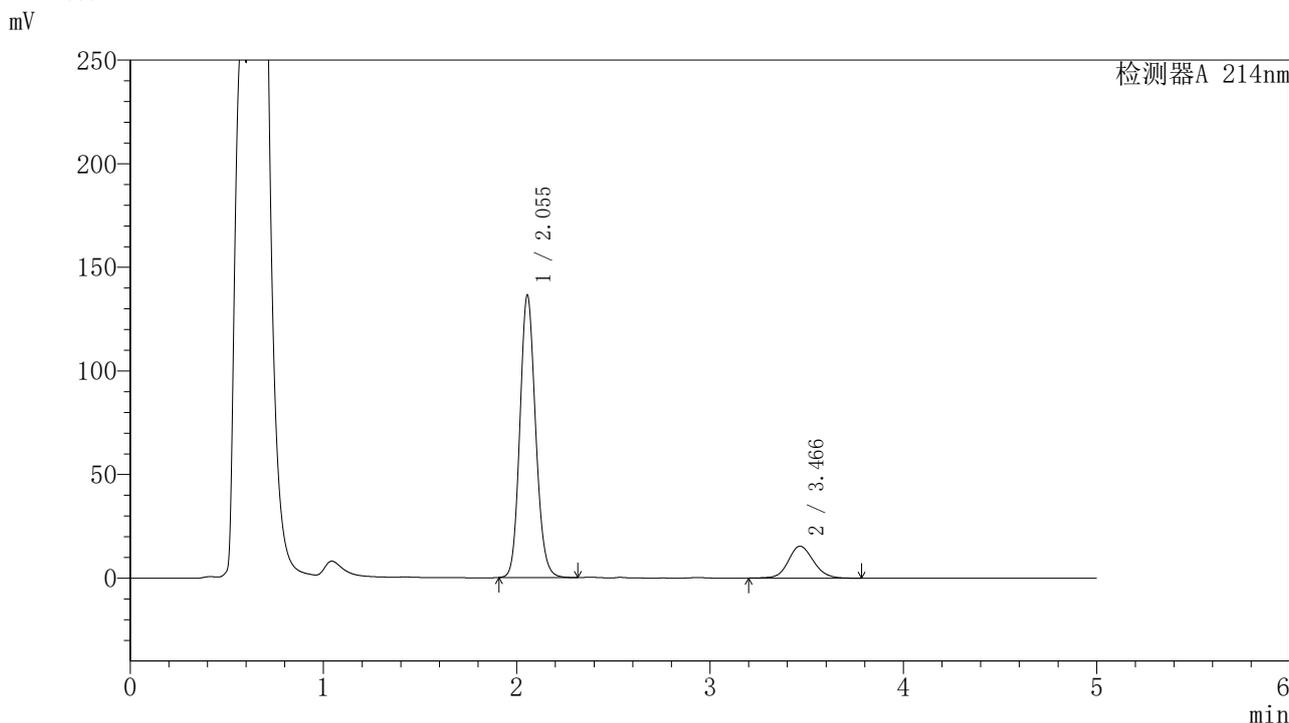
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.054	741038	86.750	131008	3091	1.133	--
2	3.468	113188	13.250	12535	3490	1.091	7.389
总计		854226	100.000	143544			

图86 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24050701SP批-pH4.5(内含%SDS)介质-桨法-50转-20min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*50mm,5μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温 :30°C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-8/27-315-3 - zzp-24050701SPp-rcqx-pH4.5-SDSjz-jf50z-30min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - 20240510-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240510-rcqx-FX276.lcb
 样品瓶号: 2-5
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/11 00:00:26 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3) : 2024/05/11 09:41:04 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 214nm

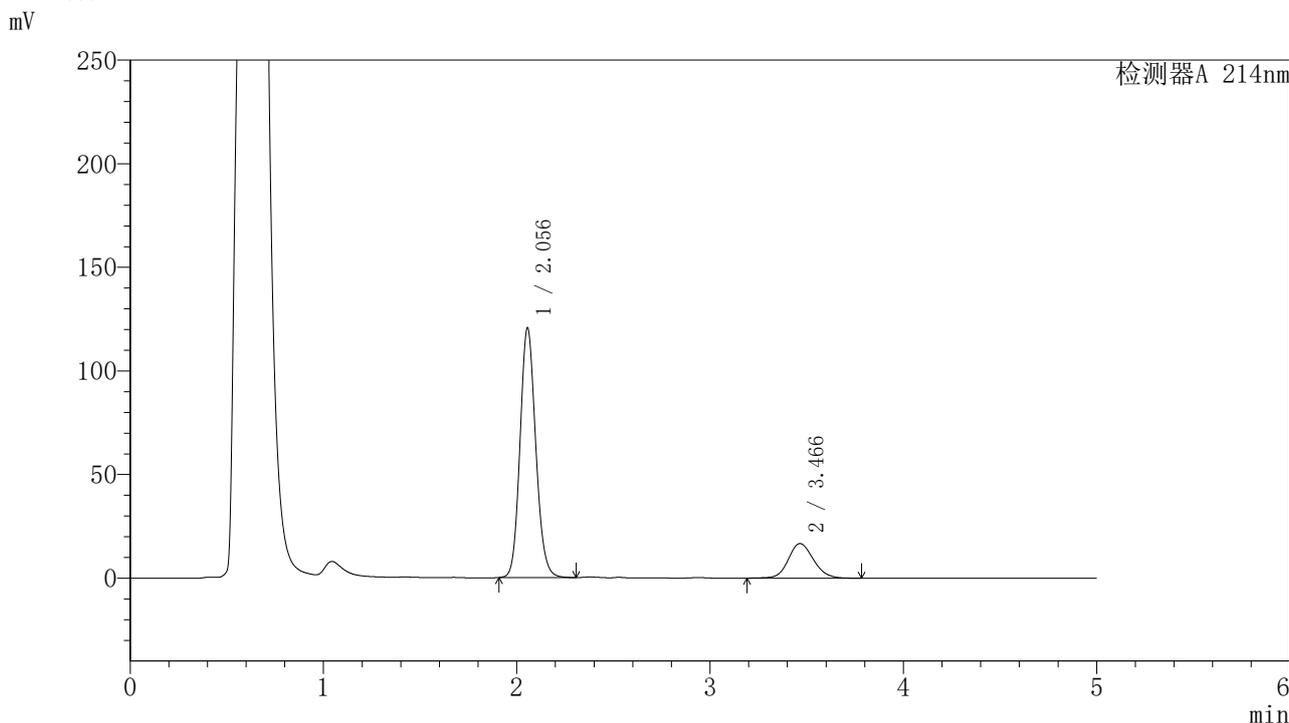
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.055	770918	84.714	136355	3091	1.132	--
2	3.466	139107	15.286	15391	3462	1.109	7.358
总计		910025	100.000	151746			

图87 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24050701SP批-pH4.5(内含%SDS)介质-桨法-50转-30min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*50mm,5μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温 :30°C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-8/27-316-3 - zzp-24050701SPp-rcqx-pH4.5-SDSjz-jf50z-30min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - 20240510-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240510-rcqx-FX276.lcb
 样品瓶号: 2-14
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/11 00:05:56 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3) : 2024/05/11 09:41:07 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.056	681326	81.873	120502	3097	1.131	--
2	3.466	150849	18.127	16683	3451	1.121	7.348
总计		832175	100.000	137184			

图88 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24050701SP批-pH4.5(内含%SDS)介质-桨法-50转-30min-片2
 供试品溶液-1

〈样品信息〉

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

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-8/27-317-3 - zzp-24050701SPp-rcqx-pH4.5-SDSjz-jf50z-30min-P3.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - 20240510-RCQX-FX276.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240510-rcqx-FX276.lcb

样品瓶号: 2-23

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/05/11 00:11:25

处理时间 (V3): 2024/05/11 09:41:09

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

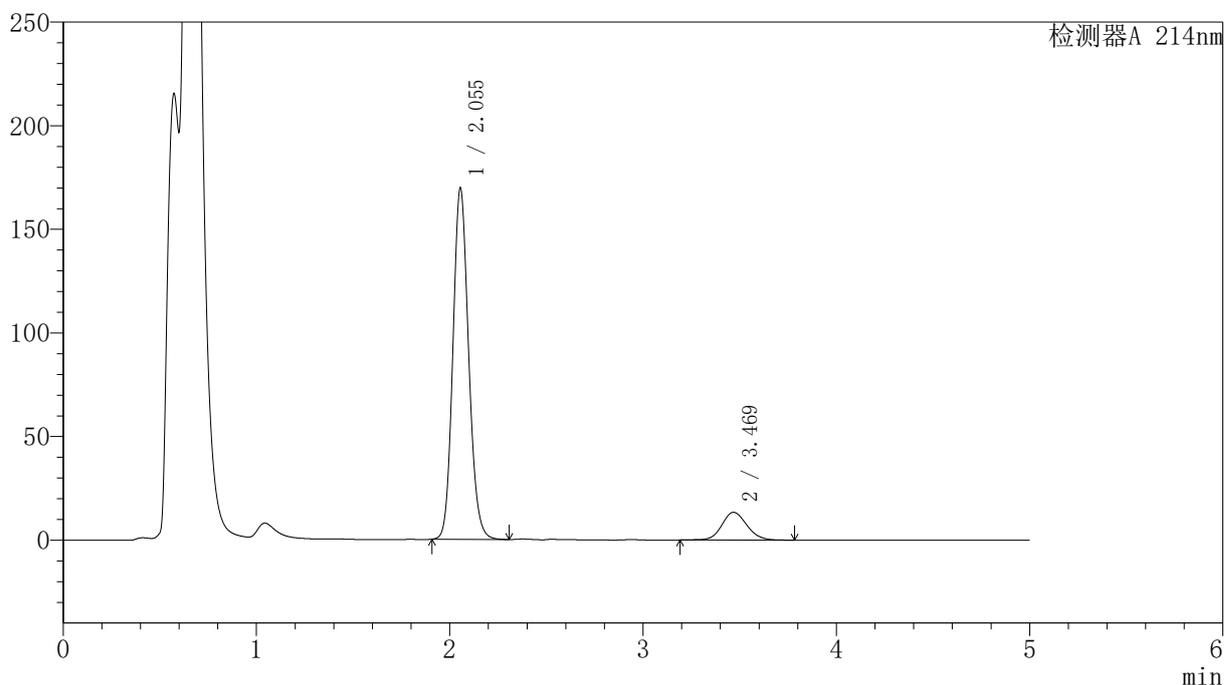
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.055	959544	88.807	169573	3087	1.132	--
2	3.469	120937	11.193	13398	3484	1.107	7.381
总计		1080481	100.000	182971			

图89 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24050701SP批-pH4.5(内含%SDS)介质-桨法-50转-30min-片3
供试品溶液-1

〈样品信息〉

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

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-8/27-318-3 - zzp-24050701SPp-rcqx-pH4.5-SDSjz-jf50z-30min-P4.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - 20240510-RCQX-FX276.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240510-rcqx-FX276.lcb

样品瓶号: 2-32

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/05/11 00:16:54

处理时间 (V3) : 2024/05/11 09:41:12

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

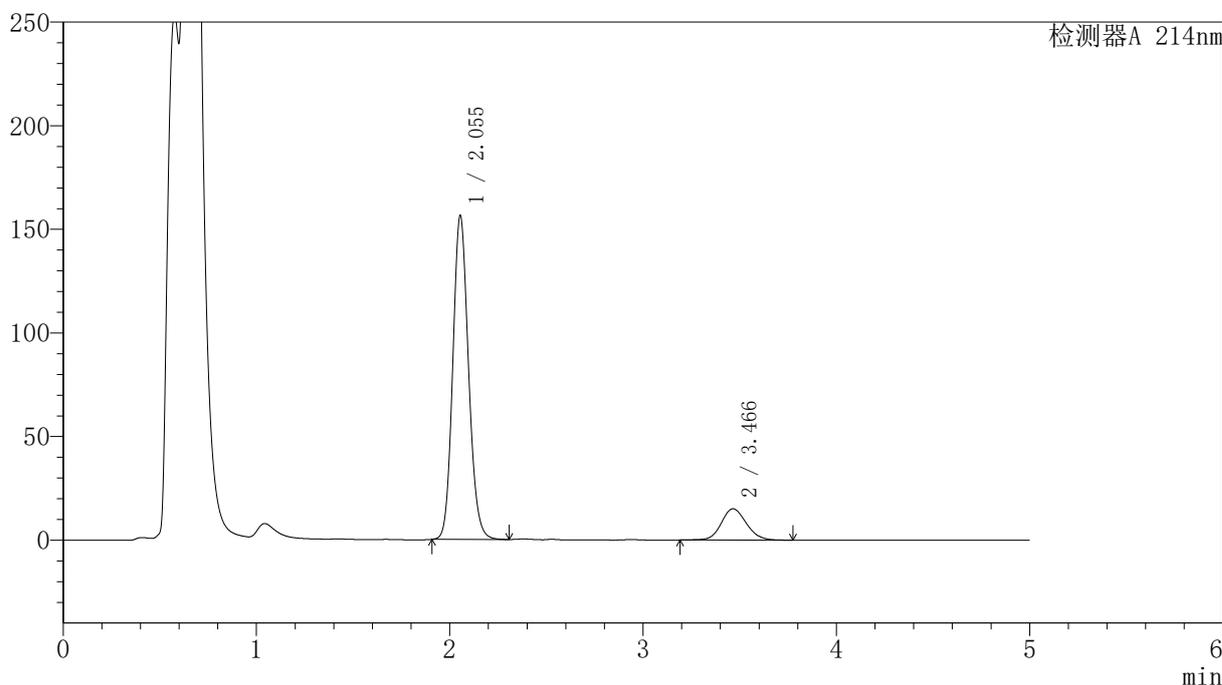
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A 214nm

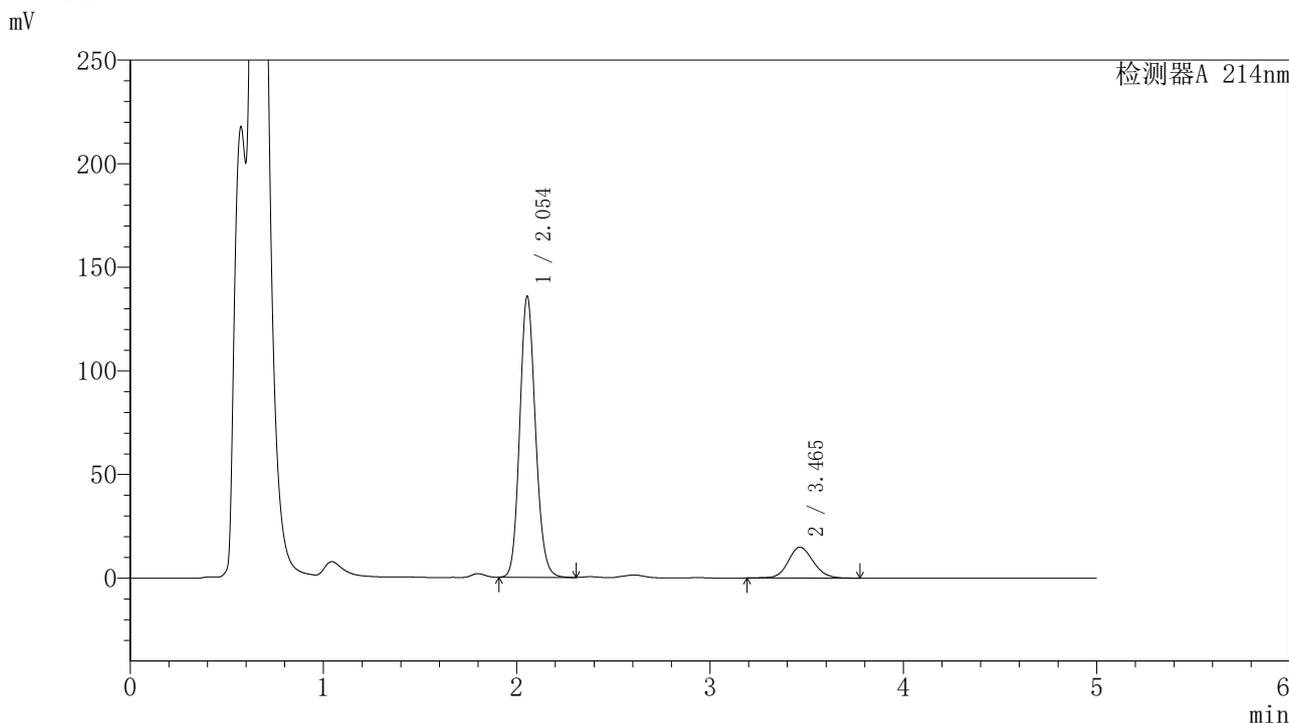
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.055	884087	86.638	156339	3091	1.133	--
2	3.466	136348	13.362	15116	3468	1.111	7.364
总计		1020435	100.000	171454			

图90 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24050701SP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,5μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温 :30°C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-8/27-319-3 - zzp-24050701SPp-rcqx-pH4.5-SDSjz-jf50z-30min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - 20240510-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240510-rcqx-FX276.lcb
 样品瓶号: 2-41
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/11 00:22:24 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3): 2024/05/11 09:41:15 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.054	766937	85.091	135669	3089	1.134	--
2	3.465	134378	14.909	14898	3467	1.110	7.361
总计		901315	100.000	150567			

图91 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24050701SP批-pH4.5(内含%SDS)介质-桨法-50转-30min-片5
 供试品溶液-1

〈样品信息〉

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*50mm,5 μ m)

流速: 1.2ml/min

柱温 :30 $^{\circ}$ C

波长: 214nm

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-8/27-320-3 - zzp-24050701SPp-rcqx-pH4.5-SDSjz-jf50z-30min-P6.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - 20240510-RCQX-FX276.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240510-rcqx-FX276.lcb

样品瓶号: 2-50

进样体积: 100 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/05/11 00:27:53

实验者: jiangjinwei

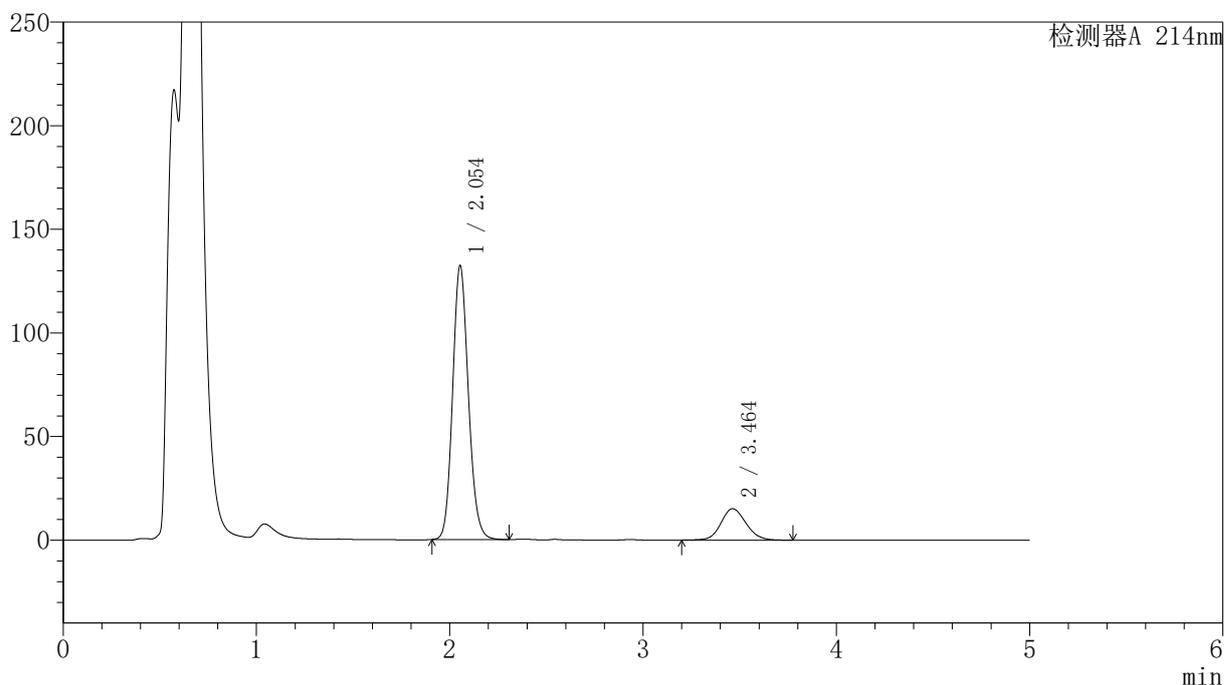
处理时间 (V3): 2024/05/11 09:41:17

处理者: jiangjinwei

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A 214nm

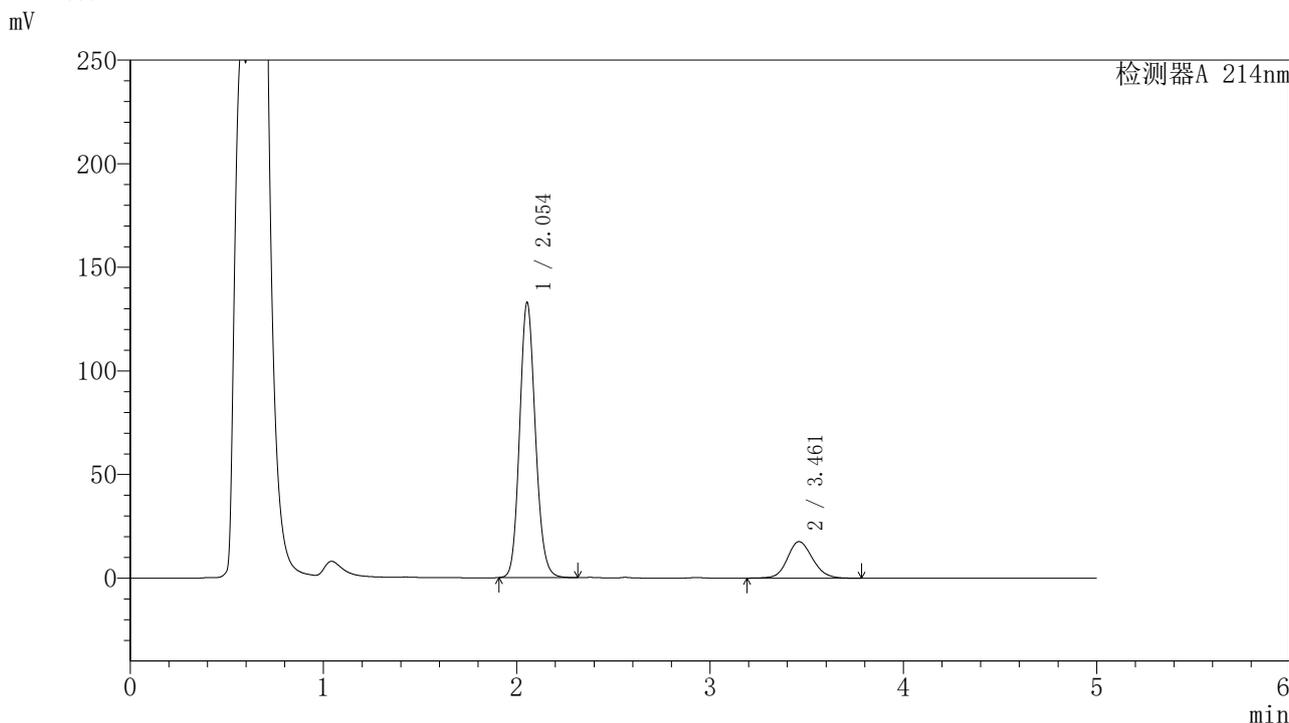
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.054	749244	84.582	132161	3076	1.134	--
2	3.464	136577	15.418	15153	3465	1.111	7.352
总计		885821	100.000	147315			

图92 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24050701SP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: 1.2ml/min
 柱温 :30°C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-8/27-321-3 - zzp-24050701SPp-rcqx-pH4.5-SDSjz-jf50z-45min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - 20240510-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240510-rcqx-FX276.lcb
 样品瓶号: 2-6
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/11 00:33:23 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3) : 2024/05/11 09:41:20 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.054	751791	82.501	132759	3081	1.133	--
2	3.461	159460	17.499	17621	3434	1.122	7.323
总计		911251	100.000	150380			

图93 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24050701SP批-pH4.5(内含%SDS)介质-桨法-50转-45min-片1
 供试品溶液-1

〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5 μ m)

流速: 1.2ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 214nm

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-8/27-322-3 - zzp-24050701SPp-rcqx-pH4.5-SDSjz-jf50z-45min-P2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - 20240510-RCQX-FX276.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240510-rcqx-FX276.lcb

样品瓶号: 2-15

进样体积: 100 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/05/11 00:38:53

实验者: jiangjinwei

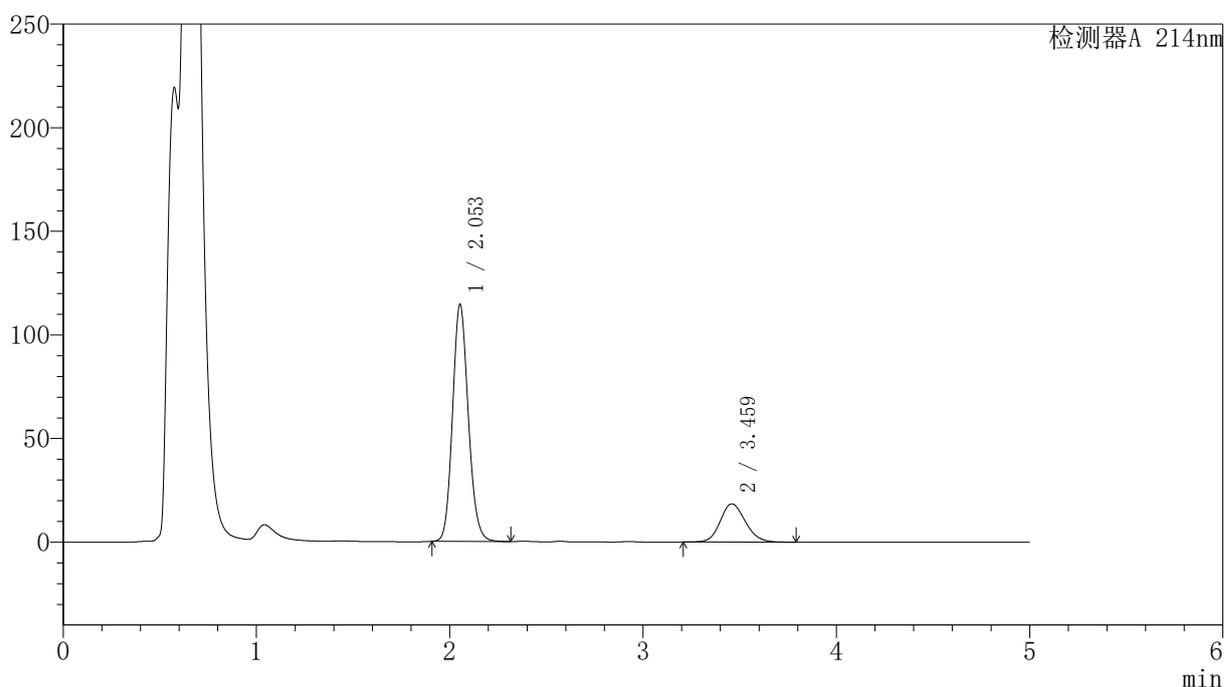
处理时间 (V3): 2024/05/11 09:41:22

处理者: jiangjinwei

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.053	648769	79.511	114303	3068	1.136	--
2	3.459	167181	20.489	18450	3418	1.136	7.304
总计		815950	100.000	132752			

图94 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24050701SP批-pH4.5(内含%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(4.6mm*50mm,5 μ m)柱温:30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-8/27-323-3 - zzp-24050701SPp-rcqx-pH4.5-SDSjz-jf50z-45min-P3.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - 20240510-RCQX-FX276.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240510-rcqx-FX276.lcb

样品瓶号: 2-24

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/05/11 00:44:23

处理时间 (V3): 2024/05/11 09:41:25

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

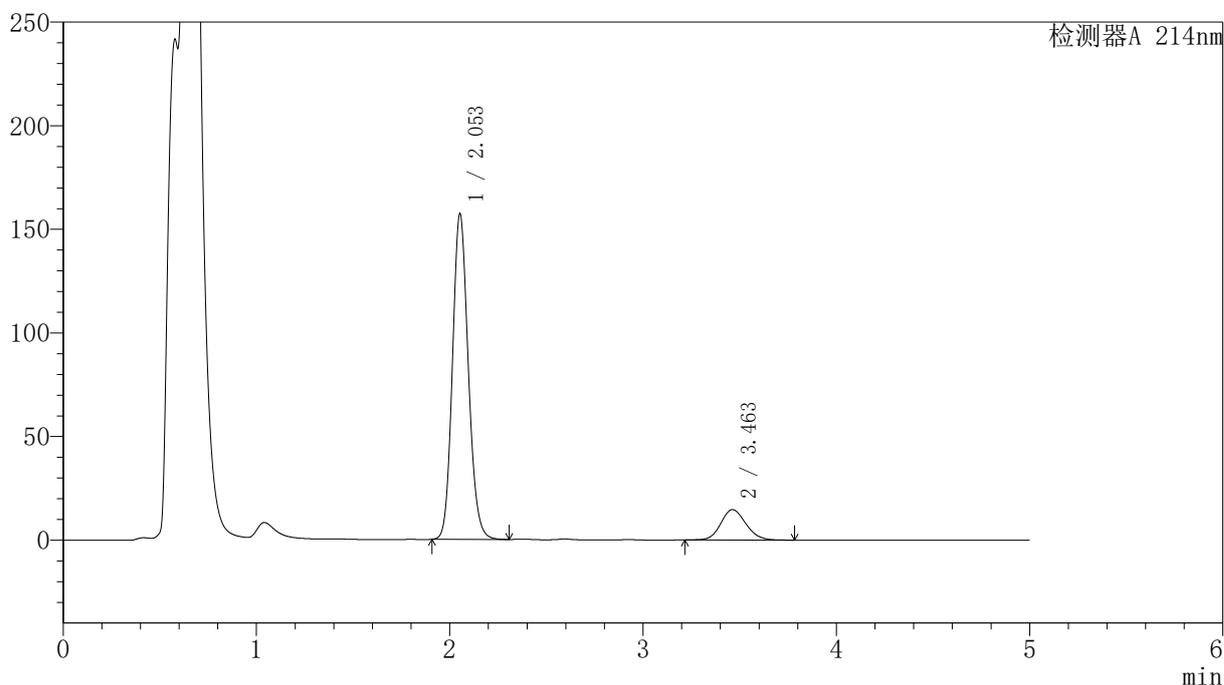
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A 214nm

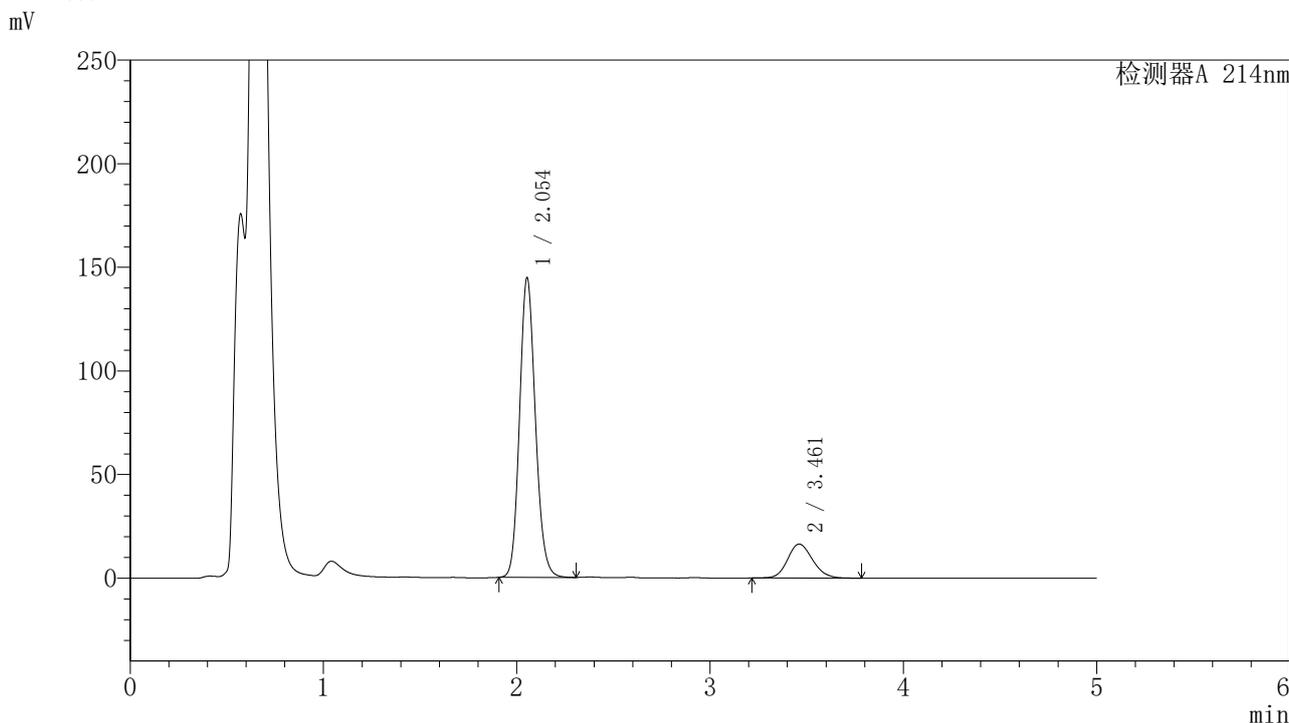
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.053	894844	87.125	156936	3043	1.139	--
2	3.463	132236	12.875	14671	3437	1.119	7.322
总计		1027080	100.000	171607			

图95 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24050701SP批-pH4.5(内含%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(4.6mm*50mm,5μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温 :30°C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-8/27-324-3 - zzp-24050701SPp-rcqx-pH4.5-SDSjz-jf50z-45min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - 20240510-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240510-rcqx-FX276.lcb
 样品瓶号: 2-33
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/11 00:49:53 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3) : 2024/05/11 09:41:27 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.054	822741	84.763	144545	3051	1.139	--
2	3.461	147895	15.237	16417	3436	1.135	7.314
总计		970635	100.000	160962			

图96 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24050701SP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,5 μ m)柱温 :30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-8/27-325-3 - zzp-24050701SPp-rcqx-pH4.5-SDSjz-jf50z-45min-P5.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - 20240510-RCQX-FX276.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240510-rcqx-FX276.lcb

样品瓶号: 2-42

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/05/11 00:55:22

处理时间 (V3) : 2024/05/11 09:41:30

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

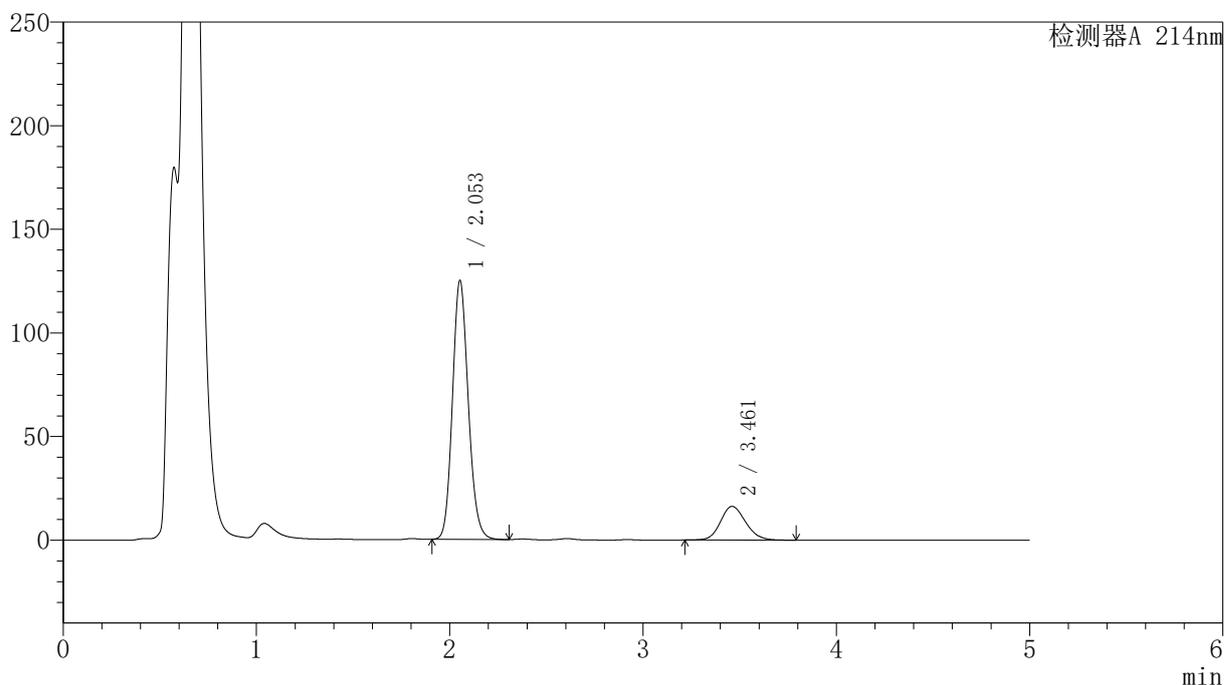
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A 214nm

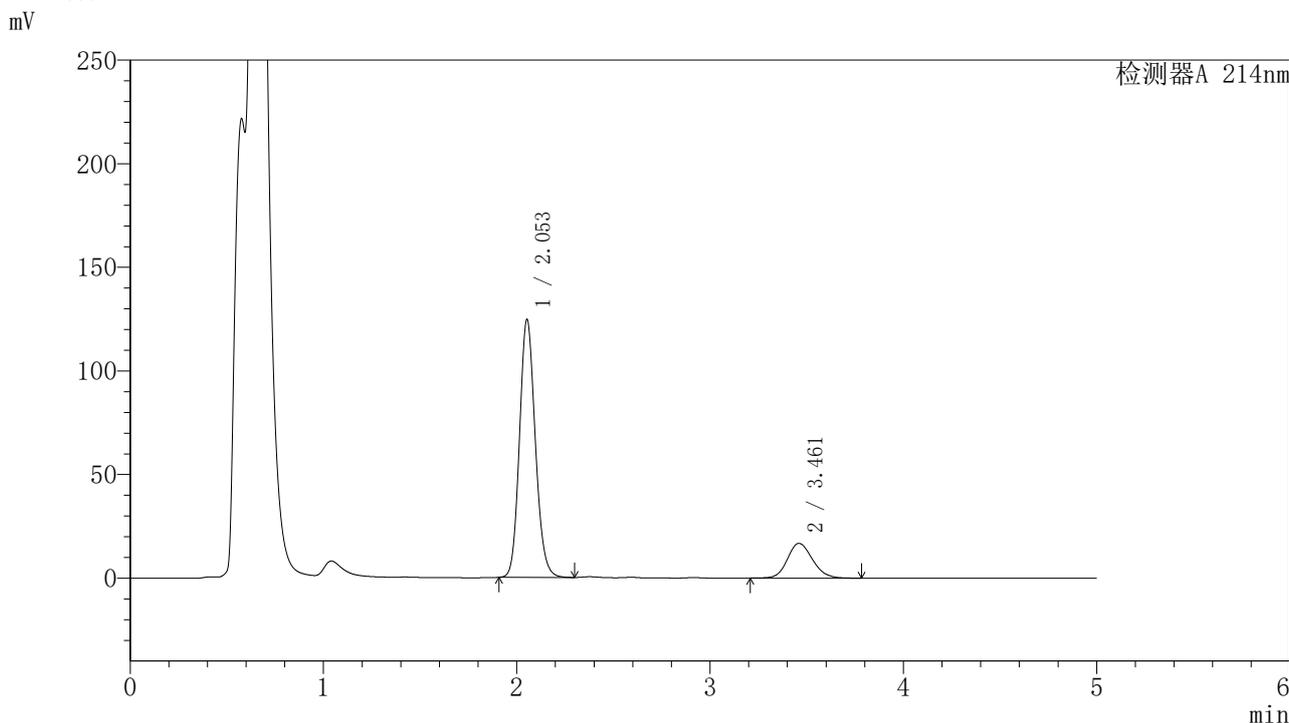
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.053	712047	82.897	124805	3039	1.141	--
2	3.461	146904	17.103	16261	3423	1.137	7.302
总计		858951	100.000	141067			

图97 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24050701SP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,5μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温 :30°C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-8/27-326-3 - zzp-24050701SPp-rcqx-pH4.5-SDSjz-jf50z-45min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - 20240510-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240510-rcqx-FX276.lcb
 样品瓶号: 2-51
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/11 01:00:51 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3) : 2024/05/11 09:41:32 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.053	707583	82.398	124364	3055	1.139	--
2	3.461	151153	17.602	16774	3446	1.137	7.322
总计		858737	100.000	141138			

图98 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24050701SP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 - 0-8/27-327-3 - zzp-24050701SPp-rcqx-pH4.5-SDSjz-jf50z-60min-P1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - 20240510-RCQX-FX276.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240510-rcqx-FX276.lcb

样品瓶号: 2-7

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/05/11 01:06:21

处理时间 (V3): 2024/05/11 09:41:35

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

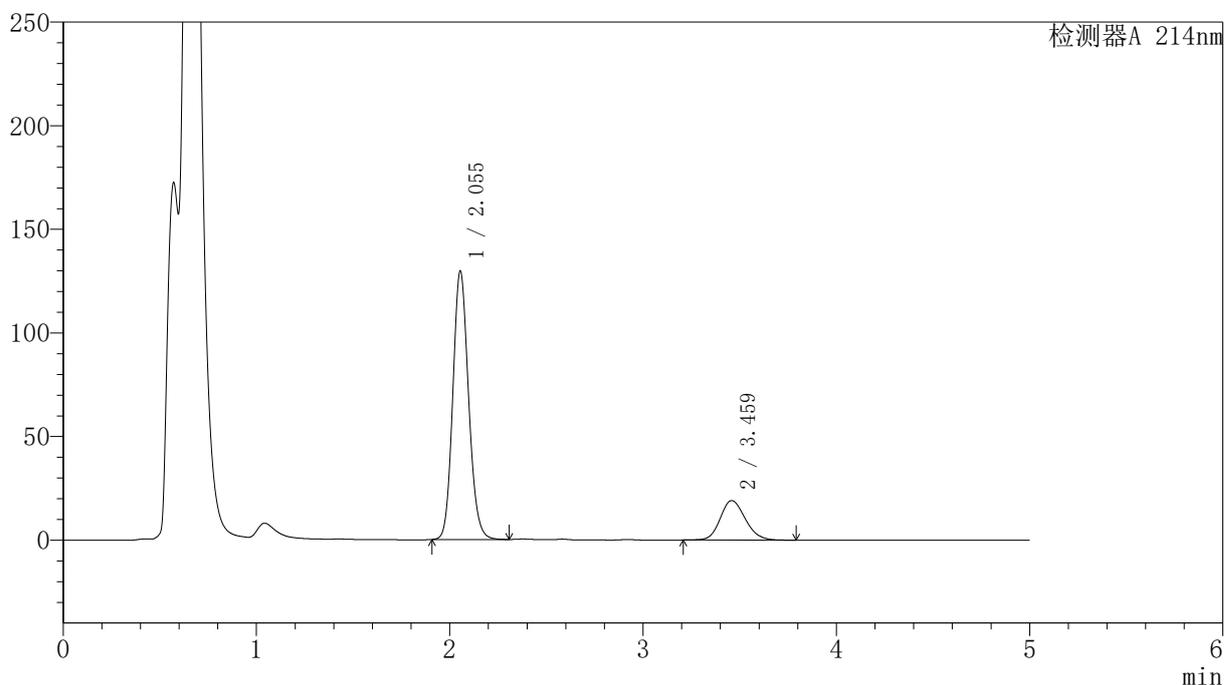
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.055	733888	80.993	129614	3080	1.135	--
2	3.459	172229	19.007	19045	3425	1.147	7.304
总计		906116	100.000	148660			

图99 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24050701SP批-pH4.5(内含%SDS)介质-桨法-50转-60min-片1
供试品溶液-1

〈样品信息〉

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

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-8/27-328-3 - zzp-24050701SPp-rcqx-pH4.5-SDSjz-jf50z-60min-P2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - 20240510-RCQX-FX276.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240510-rcqx-FX276.lcb

样品瓶号: 2-16

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/05/11 01:11:50

处理时间 (V3) : 2024/05/11 09:41:37

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

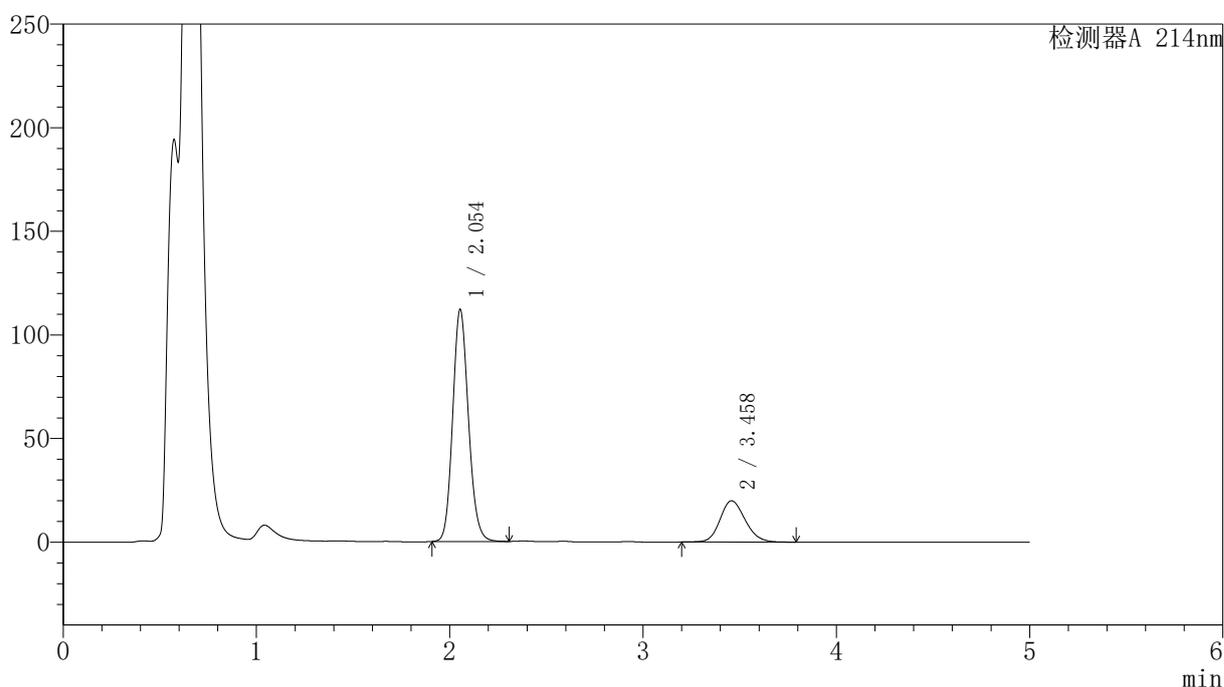
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.054	634791	77.907	111976	3074	1.135	--
2	3.458	180011	22.093	19898	3411	1.150	7.293
总计		814802	100.000	131874			

图100 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24050701SP批-pH4.5(内含%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(4.6mm*50mm,5 μ m)柱温 :30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-8/27-329-3 - zzp-24050701SPp-rcqx-pH4.5-SDSjz-jf50z-60min-P3.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - 20240510-RCQX-FX276.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240510-rcqx-FX276.lcb

样品瓶号: 2-25

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/05/11 01:17:19

处理时间 (V3) : 2024/05/11 09:41:40

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

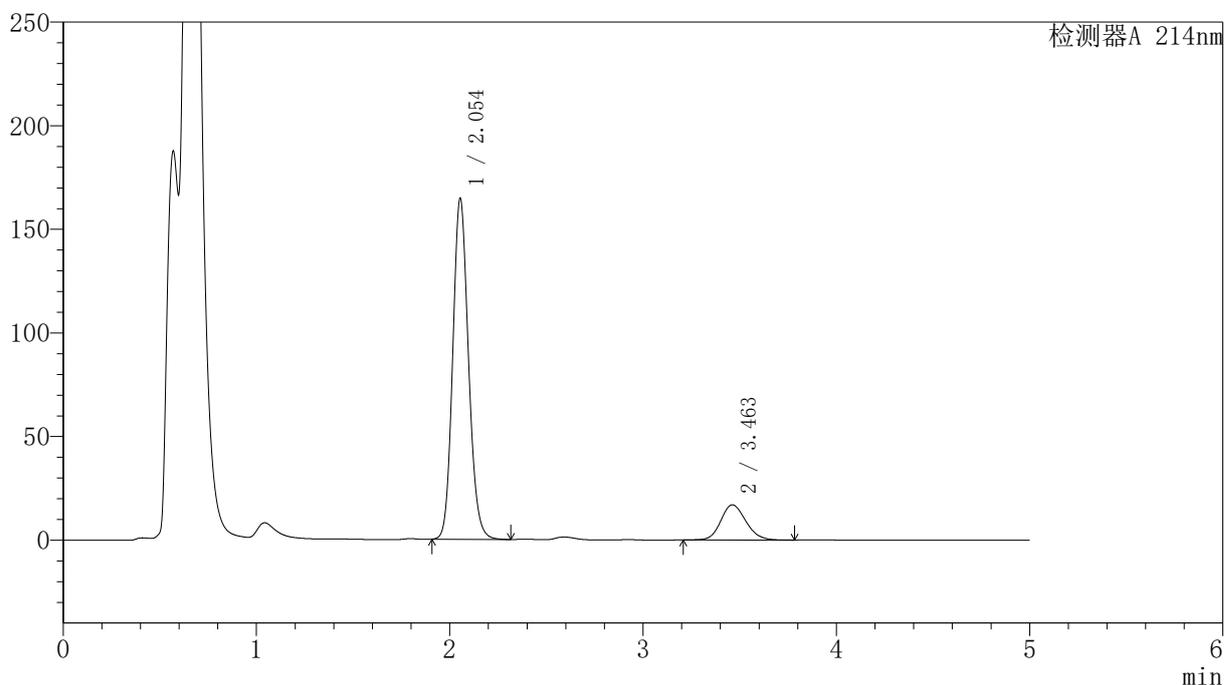
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.054	931951	85.890	164565	3086	1.136	--
2	3.463	153105	14.110	17001	3449	1.136	7.338
总计		1085056	100.000	181565			

图101 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24050701SP批-pH4.5(内含%SDS)介质-桨法-50转-60min-片3
供试品溶液-1

〈样品信息〉

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

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-8/27-330-3 - zzp-24050701SPp-rcqx-pH4.5-SDSjz-jf50z-60min-P4.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - 20240510-RCQX-FX276.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240510-rcqx-FX276.lcb

样品瓶号: 2-34

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/05/11 01:22:49

处理时间 (V3) : 2024/05/11 09:41:42

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

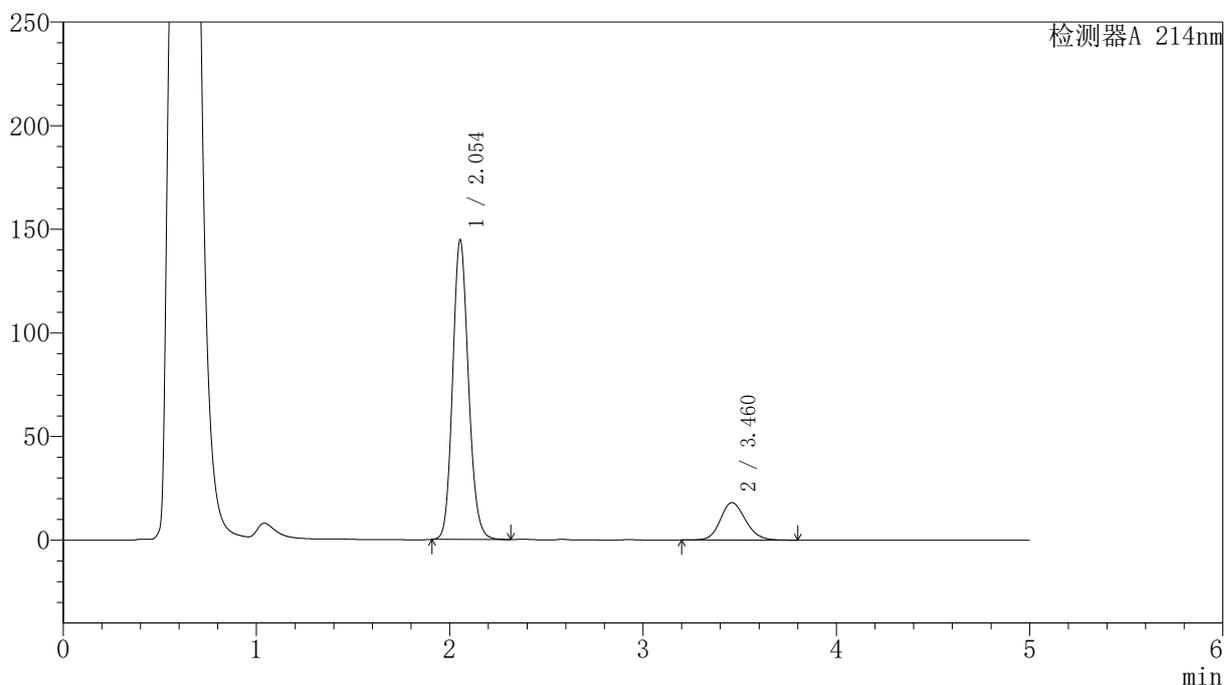
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A 214nm

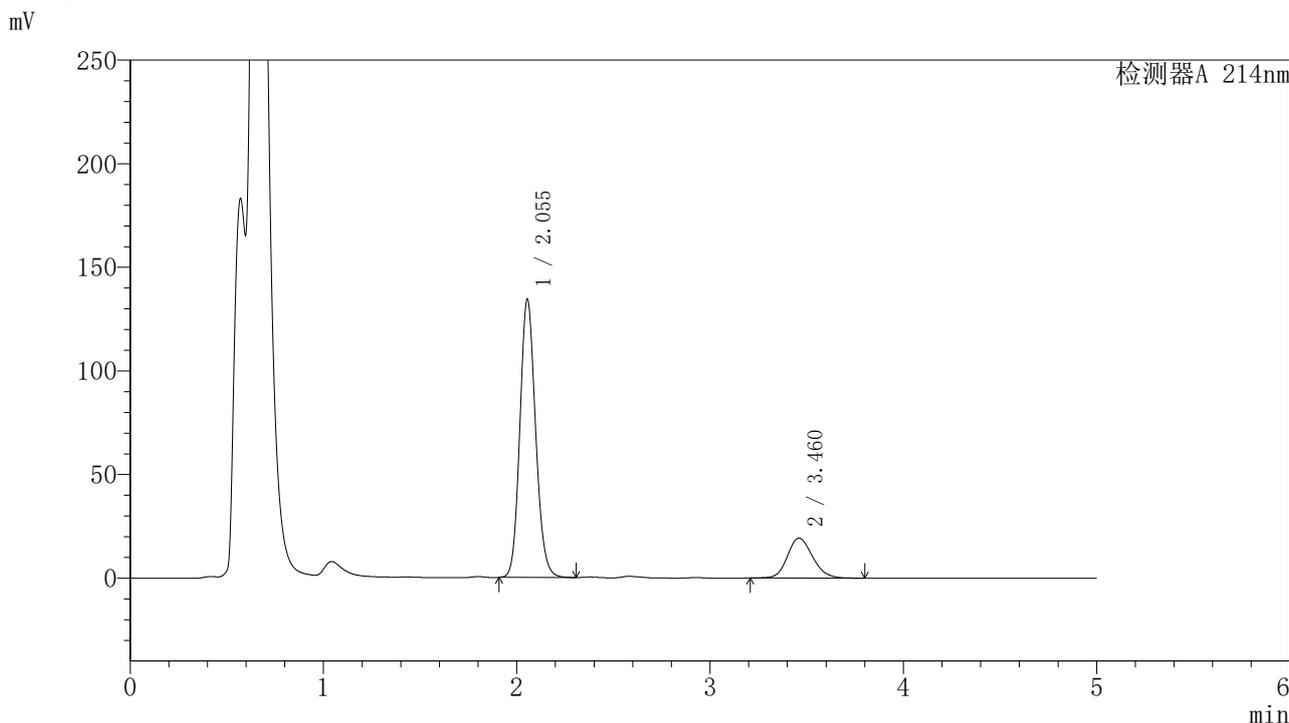
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.054	822090	83.354	144583	3059	1.137	--
2	3.460	164171	16.646	18073	3413	1.140	7.296
总计		986260	100.000	162656			

图102 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24050701SP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: 1.2ml/min
 柱温 :30°C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-8/27-331-3 - zzp-24050701SPp-rcqx-pH4.5-SDSjz-jf50z-60min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - 20240510-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240510-rcqx-FX276.lcb
 样品瓶号: 2-43
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/11 01:28:19 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3) : 2024/05/11 09:41:45 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.055	760353	81.336	134329	3084	1.135	--
2	3.460	174478	18.664	19273	3418	1.147	7.305
总计		934832	100.000	153602			

图103 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24050701SP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 - 0-8/27-332-3 - zzp-24050701SPp-rcqx-pH4.5-SDSjz-jf50z-60min-P6.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - 20240510-RCQX-FX276.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240510-rcqx-FX276.lcb

样品瓶号: 2-52

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/05/11 01:33:49

处理时间 (V3) : 2024/05/11 09:41:47

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

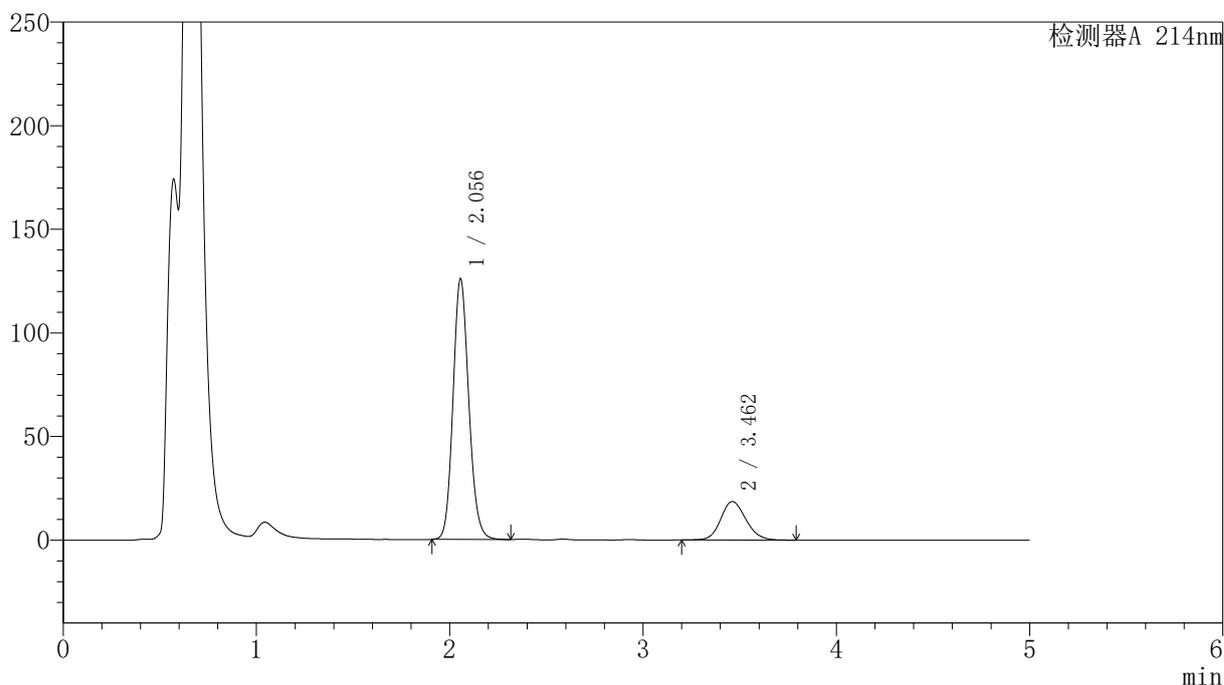
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.056	713735	80.897	125834	3080	1.136	--
2	3.462	168540	19.103	18611	3422	1.133	7.307
总计		882275	100.000	144445			

图104 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24050701SP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 - 0-8/27-333-3 - zzp-24050701SPp-rcqx-pH4.5-SDSjz-jf50z-jxzs-P1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - 20240510-RCQX-FX276.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240510-rcqx-FX276.lcb

样品瓶号: 2-8

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/05/11 01:39:18

处理时间 (V3): 2024/05/11 09:41:50

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

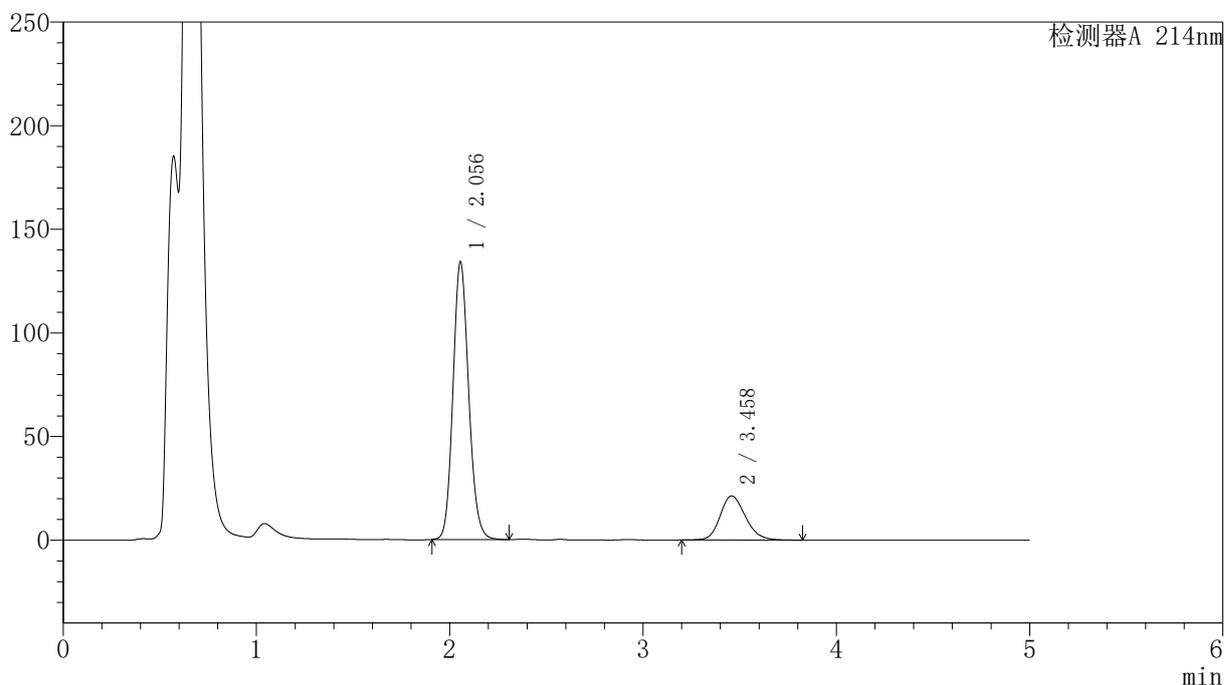
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A 214nm

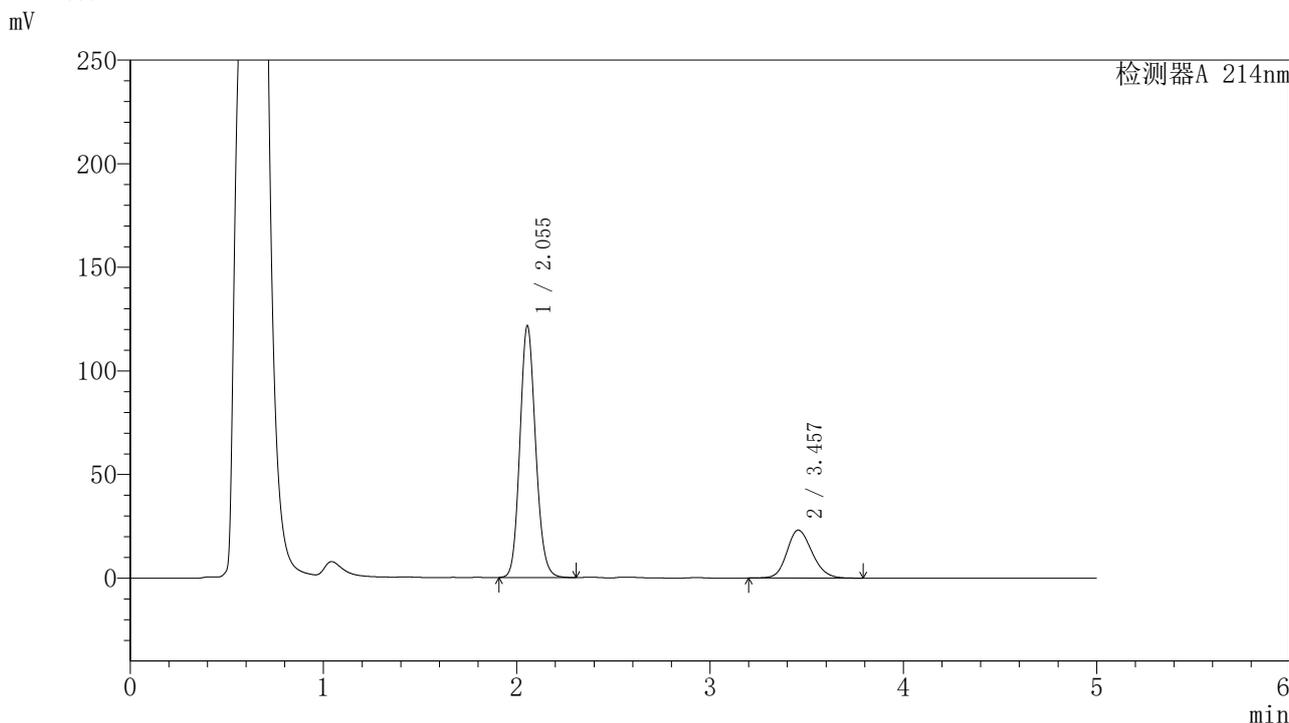
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.056	757569	79.593	133972	3092	1.133	--
2	3.458	194229	20.407	21289	3400	1.178	7.285
总计		951798	100.000	155261			

图105 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24050701SP批-pH4.5(内含%SDS)介质-桨法-50转-极限转速-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*50mm,5μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温 :30°C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-8/27-334-3 - zzp-24050701SPp-rcqx-pH4.5-SDSjz-jf50z-jxzs-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - 20240510-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240510-rcqx-FX276.lcb
 样品瓶号: 2-17
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/11 01:44:48 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3) : 2024/05/11 09:41:52 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.055	686007	76.578	121612	3105	1.131	--
2	3.457	209817	23.422	23153	3394	1.159	7.284
总计		895823	100.000	144765			

图106 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24050701SP批-pH4.5(内含%SDS)介质-桨法-50转-极限转速-片2
 供试品溶液-1

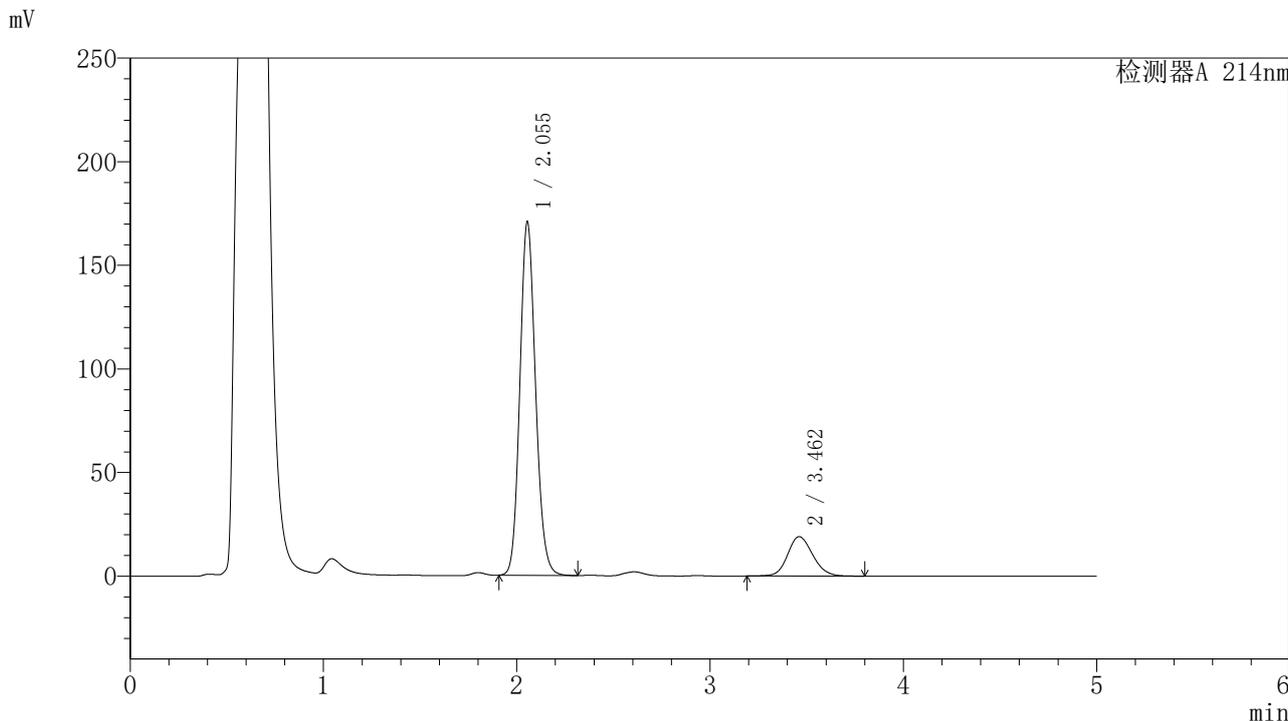


SMF-387

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*50mm,5μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温 :30°C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-8/27-335-3 - zzp-24050701SPp-rcqx-pH4.5-SDSjz-jf50z-jxzs-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - 20240510-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240510-rcqx-FX276.lcb
 样品瓶号: 2-26
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/11 01:50:18 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3) : 2024/05/11 09:41:55 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 214nm

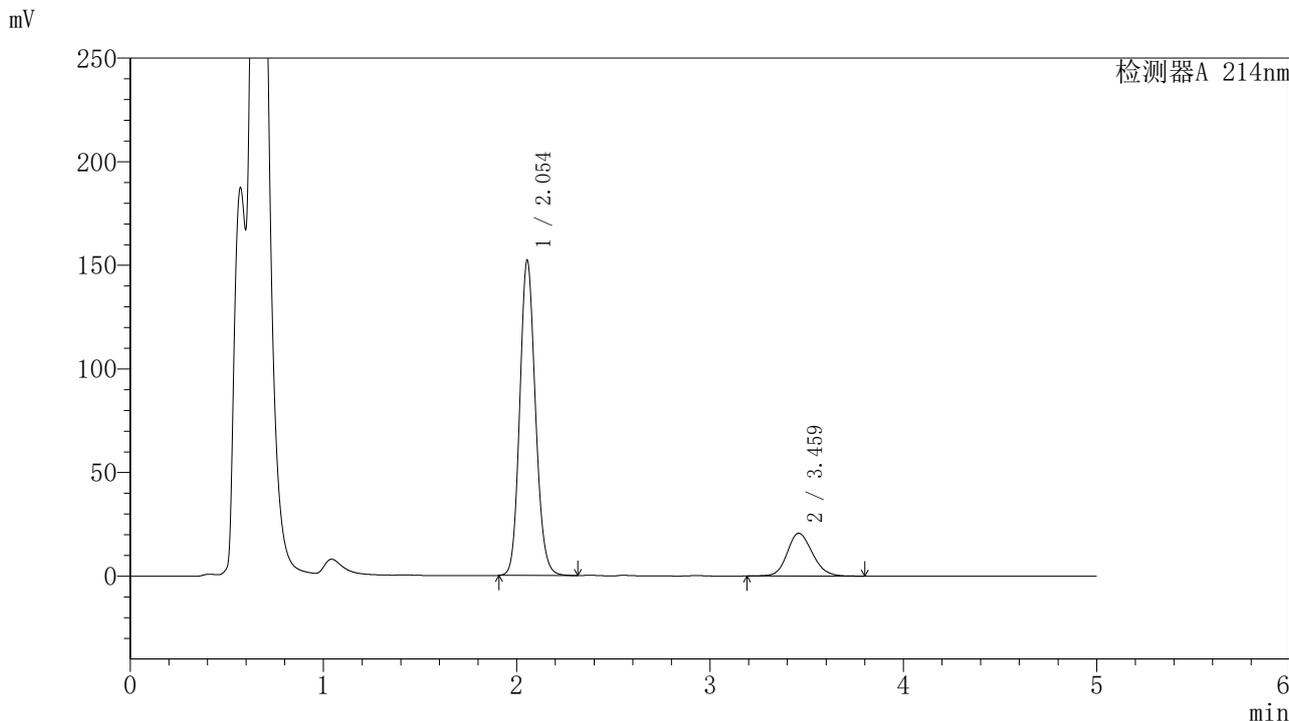
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.055	963140	84.838	170678	3099	1.132	--
2	3.462	172126	15.162	19049	3441	1.133	7.332
总计		1135266	100.000	189727			

图107 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24050701SP批-pH4.5(内含%SDS)介质-桨法-50转-极限转速-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温:30°C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-8/27-336-3 - zzp-24050701SPp-rcqx-pH4.5-SDSjz-jf50z-jxzs-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - 20240510-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240510-rcqx-FX276.lcb
 样品瓶号: 2-35
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/11 01:55:47 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3): 2024/05/11 09:41:57 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 214nm

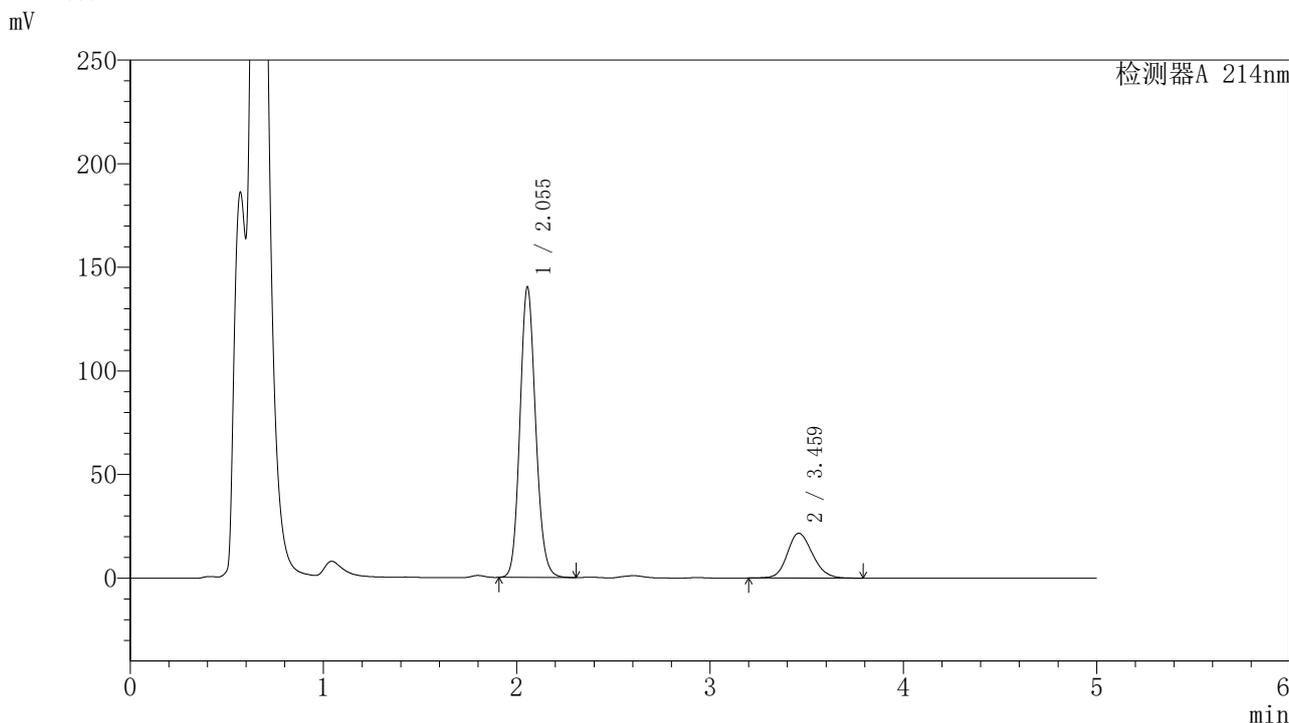
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.054	858658	82.124	152157	3103	1.131	--
2	3.459	186907	17.876	20610	3419	1.143	7.313
总计		1045565	100.000	172767			

图108 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24050701SP批-pH4.5(内含%SDS)介质-桨法-50转-极限转速-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温:30°C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-8/27-337-3 - zzp-24050701SPp-rcqx-pH4.5-SDSjz-jf50z-jxzs-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - 20240510-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240510-rcqx-FX276.lcb
 样品瓶号: 2-44
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/11 02:01:17 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3): 2024/05/11 09:42:00 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 214nm

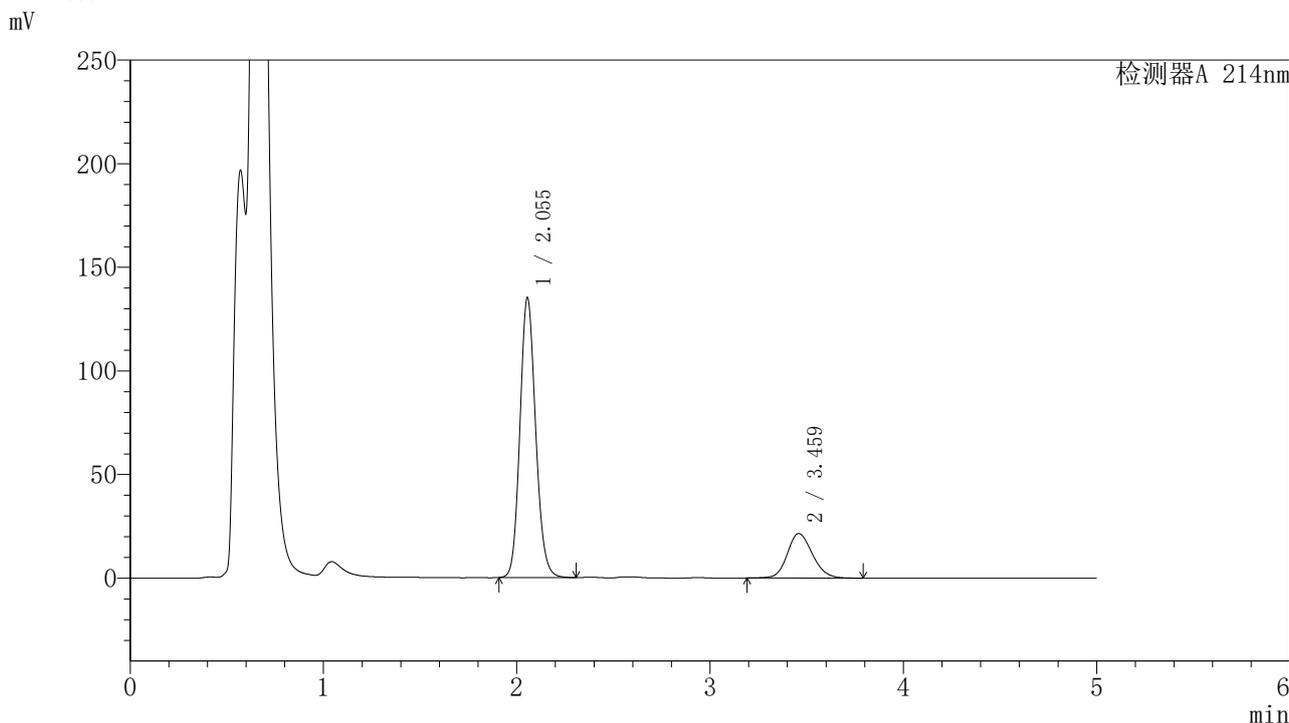
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.055	791598	80.151	140298	3104	1.132	--
2	3.459	196040	19.849	21622	3416	1.149	7.306
总计		987638	100.000	161920			

图109 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24050701SP批-pH4.5(内含%SDS)介质-桨法-50转-极限转速-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*50mm,5μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温 :30°C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-8/27-338-3 - zzp-24050701SPp-rcqx-pH4.5-SDSjz-jf50z-jxzs-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - 20240510-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240510-rcqx-FX276.lcb
 样品瓶号: 2-53
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/11 02:06:46 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3) : 2024/05/11 09:42:02 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.055	762875	79.656	135126	3103	1.131	--
2	3.459	194841	20.344	21461	3414	1.145	7.305
总计		957716	100.000	156587			

图110 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24050701SP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,5 μ m)柱温:30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-8/27-339-3 - zzp-24050701SPp-rcqx-pH4.5-SDSjz-jf50z-dz2-1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - 20240510-RCQX-FX276.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240510-rcqx-FX276.lcb

样品瓶号: 2-27

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/05/11 02:12:16

处理时间 (V3): 2024/05/11 09:42:05

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

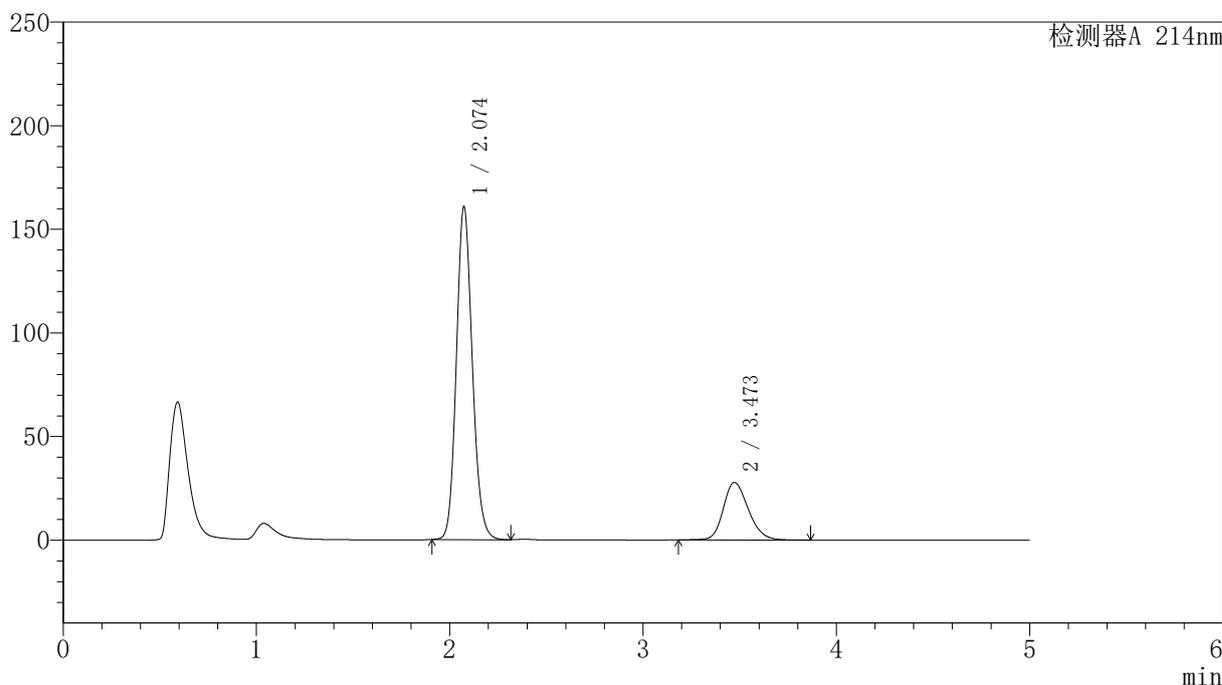
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.074	921312	78.640	160445	3064	1.137	--
2	3.473	250251	21.360	27796	3500	1.201	7.276
总计		1171563	100.000	188241			

图111 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24050701SP批-pH4.5(内含%SDS)介质-浆法-50转
对照品溶液-2-1

〈样品信息〉

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

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-8/27-340-3 - zzp-24050701SPp-rcqx-pH4.5-SDSjz-jf50z-dz2-2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - 20240510-RCQX-FX276.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240510-rcqx-FX276.lcb

样品瓶号: 2-27

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/05/11 02:17:45

处理时间 (V3): 2024/05/11 09:42:08

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

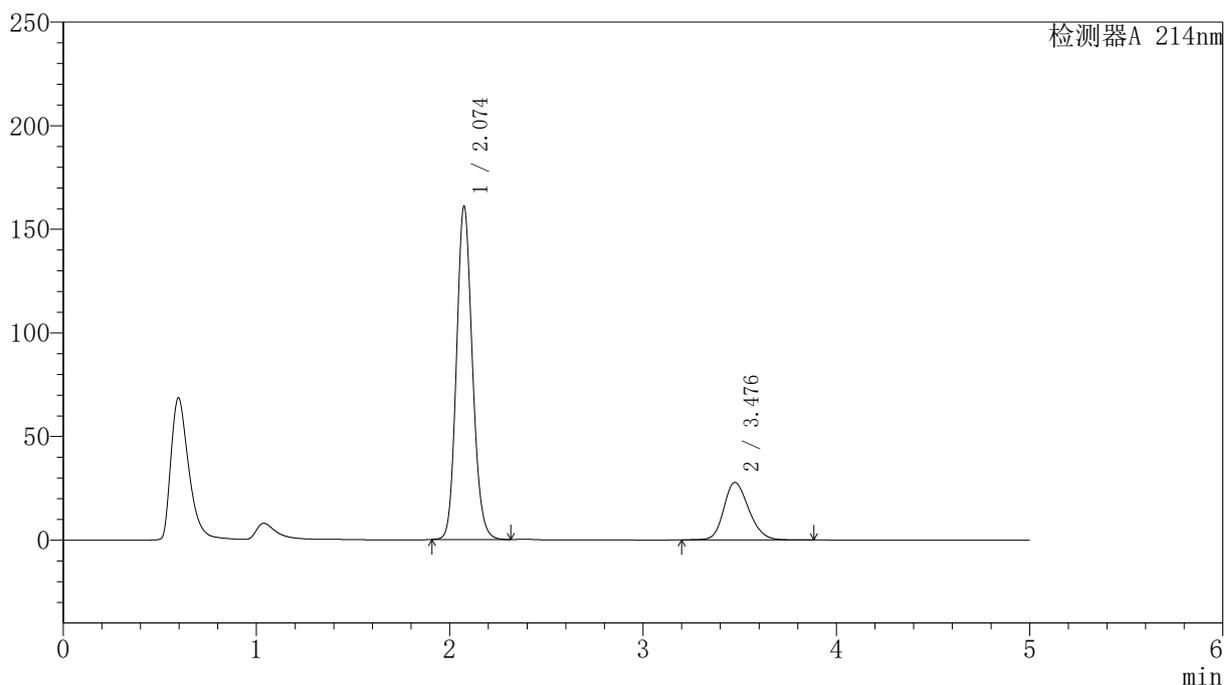
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.074	921914	78.706	160537	3069	1.136	--
2	3.476	249431	21.294	27732	3505	1.195	7.288
总计		1171345	100.000	188269			

图112 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24050701SP批-pH4.5(内含%SDS)介质-浆法-50转
对照品溶液-2-2