



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

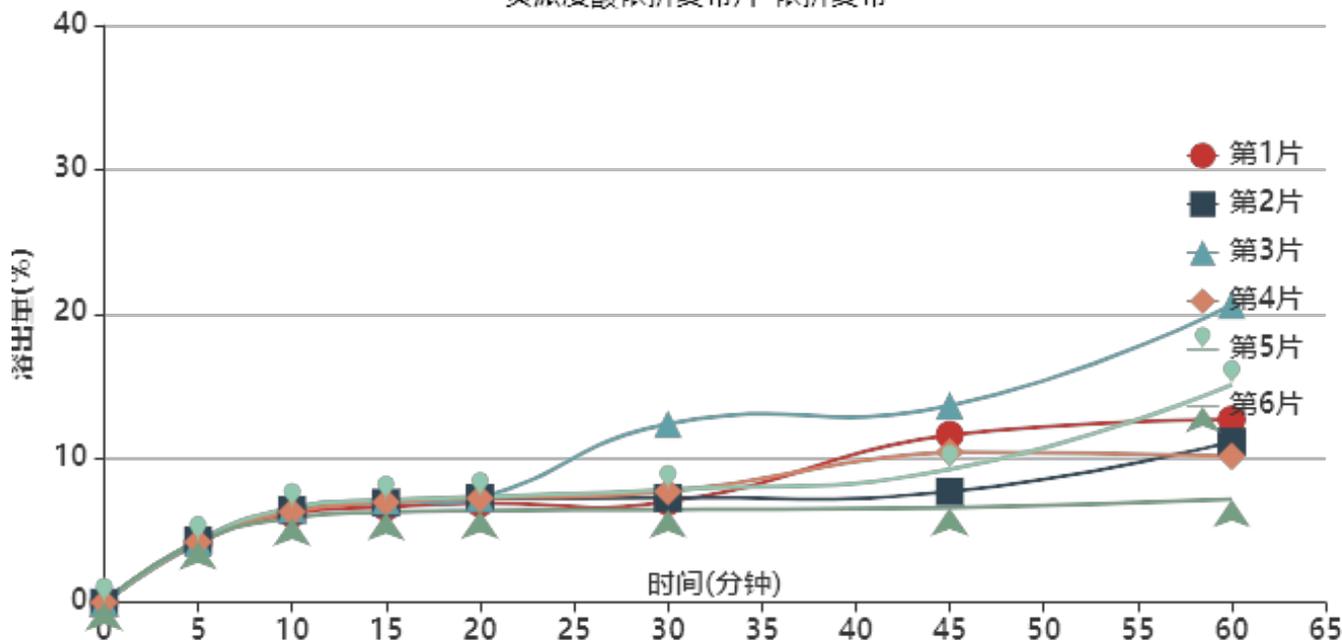
对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	10.96	944928	945037	944744	944387	944268	944673	0.04
2	11.01	942894	942030				942462	0.07

单位质量响应值	RSD%	判断	
86192.79	85600.54	0.49	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: 谢超君

日期: 2024-05-29

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-24052301SP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	39440	-	39440	4.119	4.21	1.76	4.12	4.21	1.75
	2	41163	-	41163	4.299			4.30		
	3	39632	-	39632	4.139			4.14		
	4	40032	-	40032	4.181			4.18		
	5	40990	-	40990	4.281			4.28		
	6	40439	-	40439	4.223			4.22		
10min	1	58394	-	58394	6.098	6.25	4.31	6.14	6.30	4.26
	2	61145	-	61145	6.386			6.43		
	3	61856	-	61856	6.460			6.51		
	4	59683	-	59683	6.233			6.28		
	5	62584	-	62584	6.536			6.58		
	6	55627	-	55627	5.809			5.86		
15min	1	62141	-	62141	6.490	6.70	4.85	6.60	6.81	4.81
	2	65117	-	65117	6.800			6.92		
	3	66601	-	66601	6.955			7.07		
	4	65421	-	65421	6.832			6.95		
	5	66740	-	66740	6.970			7.09		
	6	58760	-	58760	6.136			6.25		
20min	1	64082	-	64082	6.692	6.86	5.27	6.88	7.05	5.20
	2	67350	-	67350	7.034			7.23		
	3	67577	-	67577	7.057			7.25		
	4	67344	-	67344	7.033			7.22		
	5	68288	-	68288	7.131			7.33		
	6	59257	-	59257	6.188			6.37		
30min	1	64336	-	64336	6.719	7.83	27.45	6.98	8.09	26.62
	2	66827	-	66827	6.979			7.25		
	3	115788	-	115788	12.092			12.37		
	4	71091	-	71091	7.424			7.69		
	5	72311	-	72311	7.552			7.83		
	6	59267	-	59267	6.189			6.44		
45min	1	108022	-	108022	11.281	9.51	27.01	11.62	9.86	26.28
	2	70267	-	70267	7.338			7.69		
	3	126678	-	126678	13.229			13.64		
	4	96477	-	96477	10.075			10.43		
	5	84816	-	84816	8.858			9.22		
	6	59998	-	59998	6.266			6.58		
60min	1	116996	-	116996	12.218	12.34	37.29	12.68	12.80	36.36
	2	102532	-	102532	10.708			11.14		
	3	192146	-	192146	20.066			20.62		
	4	92476	-	92476	9.658			10.12		
	5	139996	-	139996	14.620			15.08		
	6	64776	-	64776	6.765			7.15		
极限	1	223439	-	223439	23.334	19.52	29.96	23.93	20.12	29.55
	2	154705	-	154705	16.156			16.71		
	3	267118	-	267118	27.896			28.67		
	4	155317	-	155317	16.220			16.79		
	5	207939	-	207939	21.716			22.34		
	6	113162	-	113162	11.818			12.28		



操作者: 谢超君

日期: 2024-05-29

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

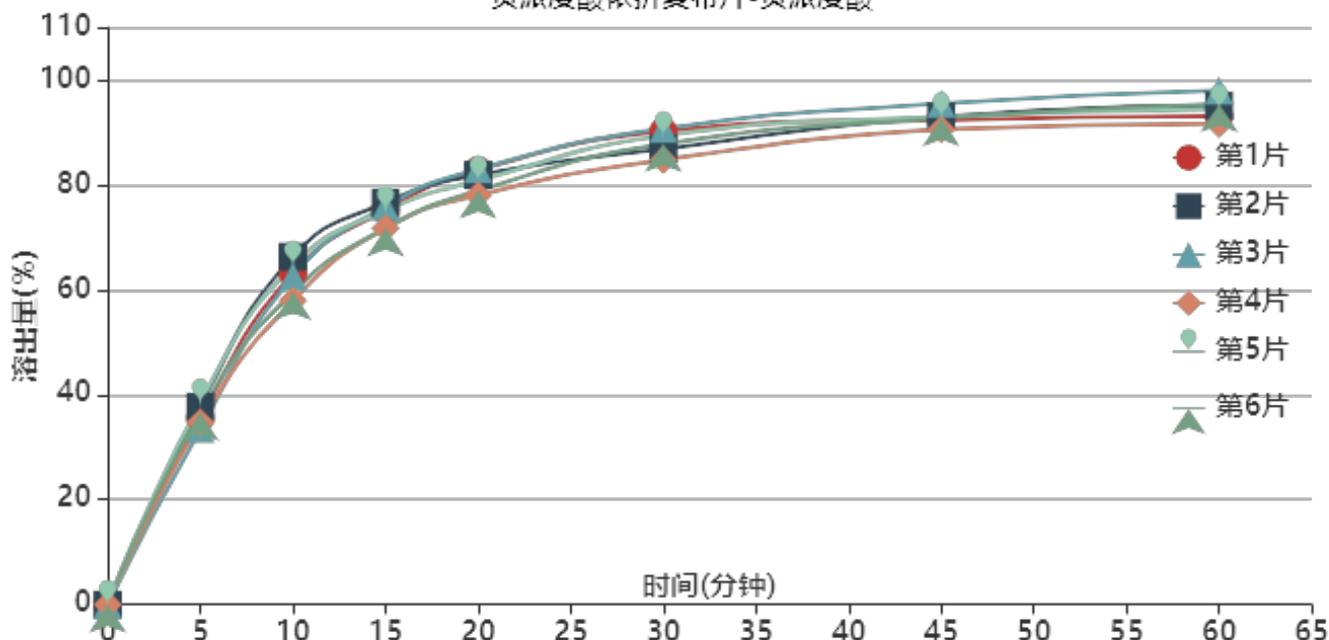
对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	9.84	253988	251762	251614	251444	251316	252025	0.45
2	10.10	254864	254705				254784	0.05

单位质量响应值		RSD%	判断
25612.30	25226.14	1.08	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: 谢超君

日期: 2024-05-29

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-24052301SP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	90750	-	90750	35.603	36.08	5.13	35.60	36.08	5.13
	2	96137	-	96137	37.717			37.72		
	3	85381	-	85381	33.497			33.50		
	4	88408	-	88408	34.685			34.68		
	5	97844	-	97844	38.387			38.39		
	6	93210	-	93210	36.569			36.57		
10min	1	159882	-	159882	62.726	61.94	5.04	63.12	62.34	5.03
	2	167943	-	167943	65.888			66.31		
	3	158388	-	158388	62.139			62.51		
	4	146661	-	146661	57.539			57.92		
	5	163666	-	163666	64.210			64.64		
	6	150727	-	150727	59.134			59.54		
15min	1	188839	-	188839	74.086	73.26	2.86	75.18	74.34	2.87
	2	192316	-	192316	75.450			76.60		
	3	190567	-	190567	74.764			75.83		
	4	180153	-	180153	70.678			71.70		
	5	188467	-	188467	73.940			75.08		
	6	180004	-	180004	70.620			71.68		
20min	1	206087	-	206087	80.853	78.98	2.56	82.77	80.88	2.55
	2	203575	-	203575	79.867			81.86		
	3	206651	-	206651	81.074			82.97		
	4	194188	-	194188	76.185			77.99		
	5	200953	-	200953	78.839			80.80		
	6	196355	-	196355	77.035			78.88		
30min	1	222650	-	222650	87.351	85.46	2.60	90.17	88.24	2.57
	2	213938	-	213938	83.933			86.81		
	3	223998	-	223998	87.880			90.67		
	4	209150	-	209150	82.055			84.71		
	5	220524	-	220524	86.517			89.35		
	6	216727	-	216727	85.027			87.73		
45min	1	225693	-	225693	88.545	89.09	1.70	92.33	92.82	1.70
	2	227325	-	227325	89.185			92.99		
	3	233687	-	233687	91.681			95.45		
	4	221723	-	221723	86.987			90.56		
	5	227199	-	227199	89.136			92.93		
	6	226842	-	226842	88.996			92.64		
60min	1	224945	-	224945	88.251	89.85	2.36	93.02	94.57	2.31
	2	230185	-	230185	90.307			95.11		
	3	237428	-	237428	93.149			97.94		
	4	221851	-	221851	87.038			91.57		
	5	228490	-	228490	89.642			94.43		
	6	231208	-	231208	90.709			95.35		
极限	1	235347	-	235347	92.332	91.62	2.62	98.08	97.34	2.55
	2	231991	-	231991	91.016			96.82		
	3	243017	-	243017	95.341			101.17		
	4	225058	-	225058	88.296			93.80		
	5	229907	-	229907	90.198			95.98		
	6	235935	-	235935	92.563			98.21		



操作者: 谢超君

日期: 2024-05-29

复核者:

未审阅版本



贝派度酸依折麦布片项目信息

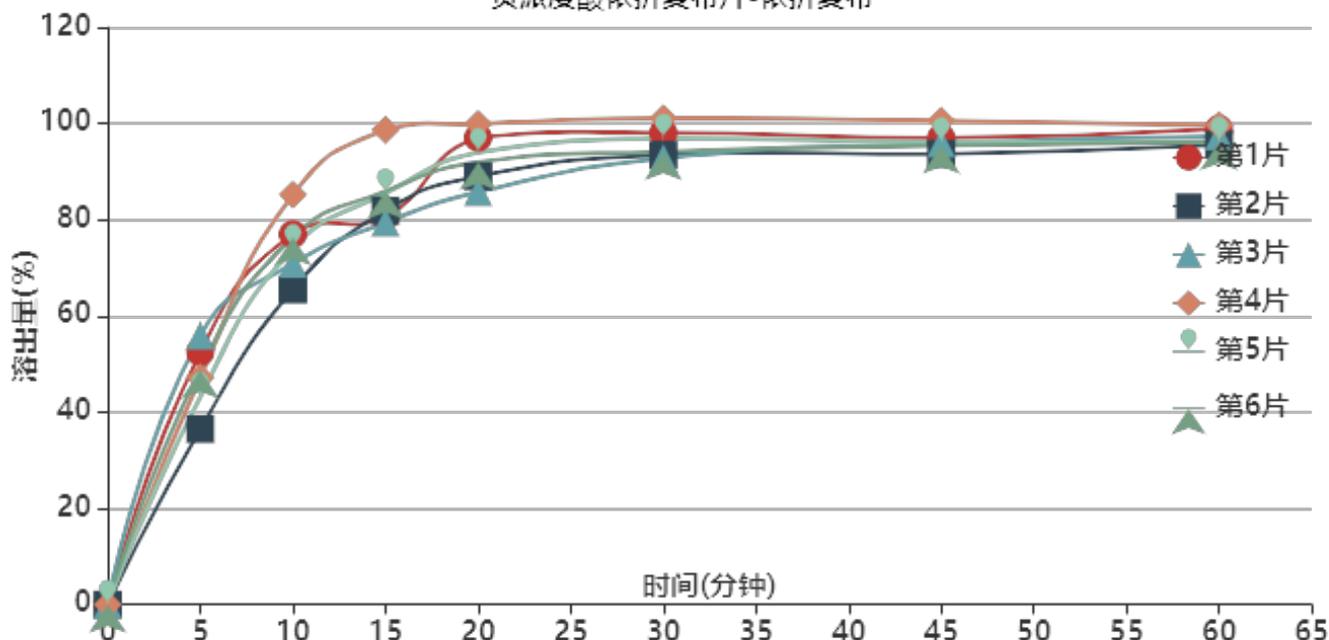
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	10	补液体积(ml)	10
对照品批号	DJ333-221017	对照品来源	中检院	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	99.67	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	2000
标示量(mg)	10	供试品稀释倍数	2	系数	1

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	10.96	942424	943192	943092	942403	942007	942624	0.06
2	11.01	936748	937170				936959	0.04
单位质量响应值				RSD%	判断			
86005.84		85100.73	0.75	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: 谢超君

日期: 2024-05-29

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-24052301SP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	500462	-	500462	52.475	47.34	14.53	52.48	47.34	14.53
	2	348087	-	348087	36.498			36.50		
	3	533314	-	533314	55.920			55.92		
	4	449918	-	449918	47.175			47.18		
	5	412237	-	412237	43.224			43.22		
	6	464790	-	464790	48.735			48.73		
10min	1	728593	-	728593	76.395	74.28	8.88	76.98	74.80	8.85
	2	620595	-	620595	65.071			65.48		
	3	669568	-	669568	70.206			70.83		
	4	807768	-	807768	84.697			85.22		
	5	700922	-	700922	73.494			73.97		
	6	722991	-	722991	75.808			76.35		
15min	1	756172	-	756172	79.287	84.00	8.31	80.72	85.35	8.23
	2	770207	-	770207	80.759			81.89		
	3	743986	-	743986	78.009			79.41		
	4	927079	-	927079	97.207			98.67		
	5	803009	-	803009	84.198			85.50		
	6	806358	-	806358	84.549			85.93		
20min	1	903557	-	903557	94.741	90.64	5.62	97.05	92.93	5.60
	2	829489	-	829489	86.975			89.00		
	3	796116	-	796116	83.475			85.74		
	4	928781	-	928781	97.386			99.93		
	5	874526	-	874526	91.697			93.93		
	6	854411	-	854411	89.588			91.91		
30min	1	902983	-	902983	94.681	92.77	3.27	98.05	96.06	3.34
	2	862765	-	862765	90.464			93.46		
	3	854425	-	854425	89.589			92.79		
	4	929432	-	929432	97.454			101.08		
	5	893147	-	893147	93.649			96.90		
	6	865624	-	865624	90.764			94.08		
45min	1	883026	-	883026	92.588	92.12	2.26	97.01	96.45	2.39
	2	855308	-	855308	89.682			93.68		
	3	874307	-	874307	91.674			95.87		
	4	914300	-	914300	95.867			100.58		
	5	875838	-	875838	91.835			96.13		
	6	868787	-	868787	91.095			95.42		
60min	1	890868	-	890868	93.411	91.96	1.55	98.86	97.30	1.68
	2	863624	-	863624	90.554			95.55		
	3	878851	-	878851	92.150			97.36		
	4	895087	-	895087	93.853			99.63		
	5	867333	-	867333	90.943			96.25		
	6	866193	-	866193	90.823			96.16		
极限	1	893879	-	893879	93.726	93.53	1.62	100.21	99.90	1.61
	2	887447	-	887447	93.052			99.05		
	3	905677	-	905677	94.963			101.20		
	4	901363	-	901363	94.511			101.33		
	5	898290	-	898290	94.189			100.51		
	6	865438	-	865438	90.744			97.09		



操作者: 谢超君

日期: 2024-05-29

复核者:

未审阅版本



贝派度酸依折麦布片项目信息

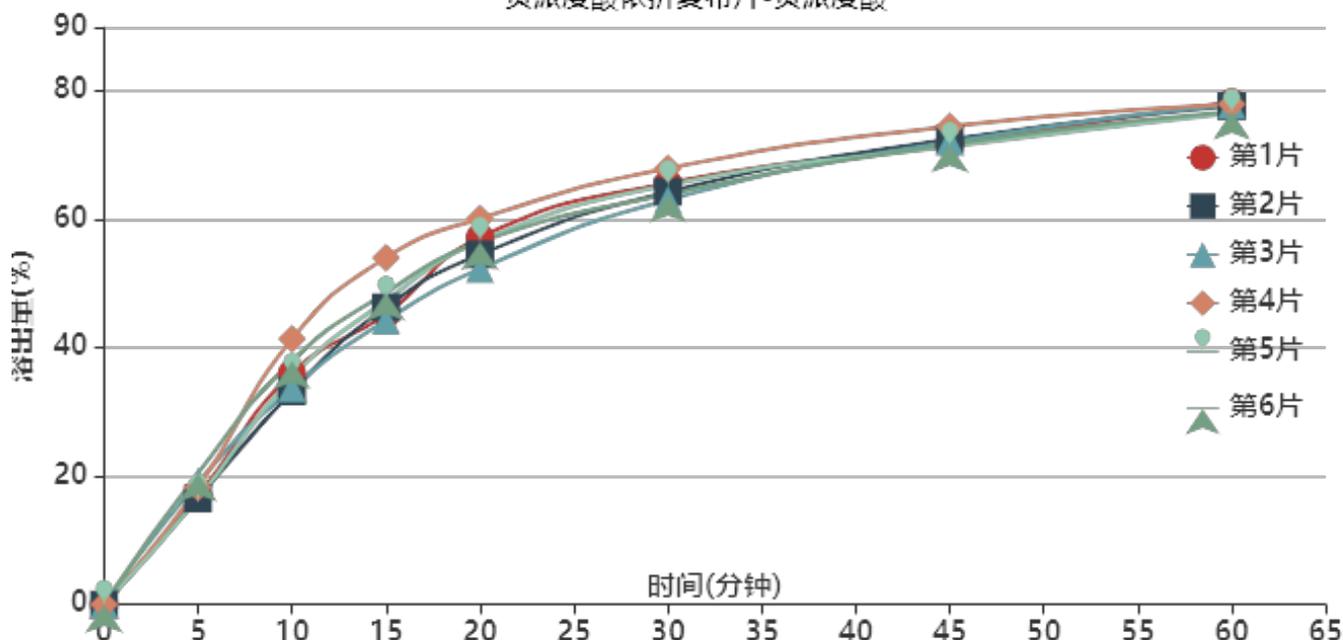
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	10	补液体积(ml)	10
对照品批号	BEMA-231010D	对照品来源	中检院	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	99.72	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	100
标示量(mg)	180	供试品稀释倍数	2	系数	1

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	9.84	252473	251372	251154	250908	250990	251379	0.26
2	10.10	254720	253441				254080	0.36
单位质量响应值				RSD%	判断			
25546.65		25156.44		1.09	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: 谢超君

日期: 2024-05-29

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-24052301SP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	43048	-	43048	16.934	17.97	8.93	16.93	17.97	8.92
	2	42067	-	42067	16.548			16.55		
	3	48507	-	48507	19.081			19.08		
	4	46382	-	46382	18.245			18.25		
	5	41981	-	41981	16.514			16.51		
	6	52075	-	52075	20.485			20.48		
10min	1	91214	-	91214	35.881	36.11	8.38	36.07	36.31	8.35
	2	84003	-	84003	33.044			33.23		
	3	85207	-	85207	33.518			33.73		
	4	104808	-	104808	41.229			41.43		
	5	89573	-	89573	35.236			35.42		
	6	95918	-	95918	37.731			37.96		
15min	1	113562	-	113562	44.672	47.06	7.34	45.26	47.66	7.33
	2	116435	-	116435	45.802			46.35		
	3	111084	-	111084	43.697			44.28		
	4	135736	-	135736	53.395			54.06		
	5	118996	-	118996	46.810			47.38		
	6	121960	-	121960	47.976			48.62		
20min	1	142816	-	142816	56.180	55.12	4.69	57.26	56.24	4.70
	2	136017	-	136017	53.505			54.57		
	3	130312	-	130312	51.261			52.33		
	4	149799	-	149799	58.927			60.18		
	5	141093	-	141093	55.502			56.60		
	6	140693	-	140693	55.345			56.52		
30min	1	162728	-	162728	64.013	63.35	2.61	65.72	65.08	2.65
	2	159318	-	159318	62.671			64.33		
	3	156211	-	156211	61.449			63.09		
	4	168023	-	168023	66.096			68.00		
	5	161964	-	161964	63.712			65.42		
	6	157996	-	157996	62.151			63.95		
45min	1	176379	-	176379	69.383	69.92	1.52	71.80	72.36	1.57
	2	178429	-	178429	70.189			72.54		
	3	177542	-	177542	69.840			72.16		
	4	182740	-	182740	71.885			74.53		
	5	175357	-	175357	68.981			71.40		
	6	176012	-	176012	69.238			71.72		
60min	1	190964	-	190964	75.120	74.35	0.91	78.31	77.56	0.87
	2	189565	-	189565	74.570			77.70		
	3	190099	-	190099	74.780			77.88		
	4	189565	-	189565	74.570			78.01		
	5	186679	-	186679	73.434			76.62		
	6	187130	-	187130	73.612			76.87		
极限	1	201244	-	201244	79.164	79.19	1.68	83.19	83.24	1.51
	2	204177	-	204177	80.318			84.28		
	3	205423	-	205423	80.808			84.74		
	4	199659	-	199659	78.540			82.81		
	5	201446	-	201446	79.243			83.25		
	6	195943	-	195943	77.079			81.15		



操作者: 谢超君

日期: 2024-05-29

复核者:

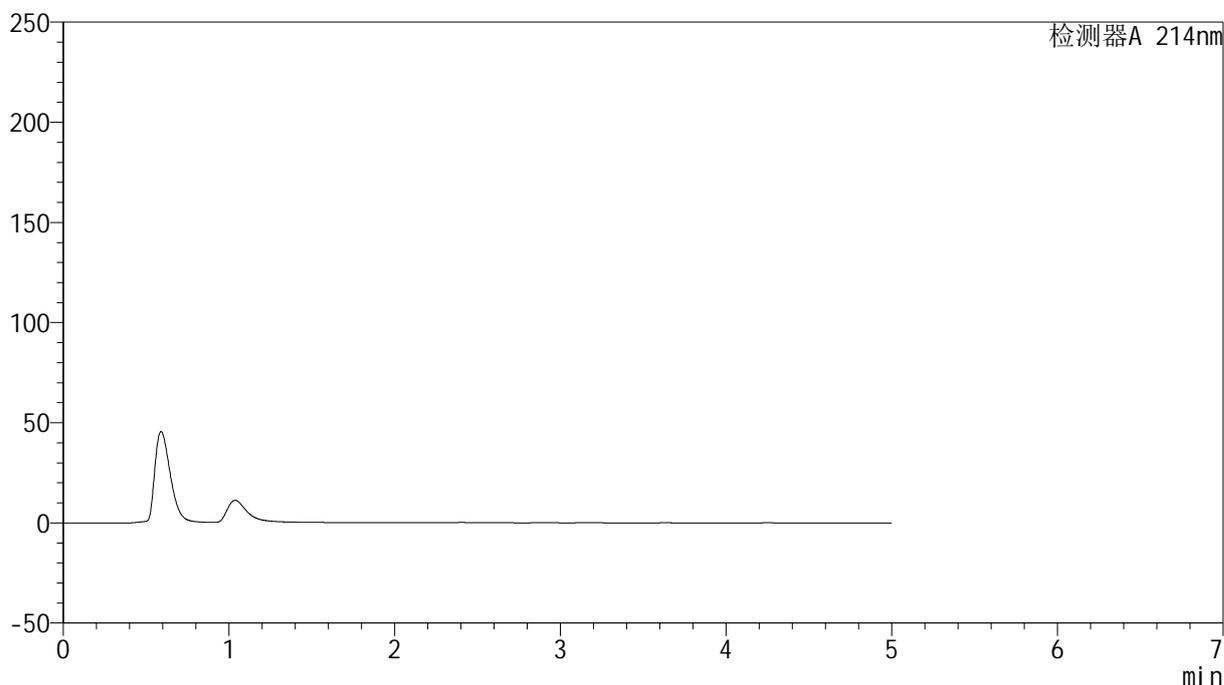
未审阅版本

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*150mm,3 μ m) 流速: 1.2ml/min
 柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-10/25-1-3 - zzp-24052301SPp-180mg10mg-rcqx-pH6.6jz-jf50z-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX274-1.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240528-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-9
 进样体积: 100 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/28 13:20:45 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2024/05/29 10:22:00 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 214nm

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

图1 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24052301SP批(180mg/10mg规格)-pH6.6介质-桨法-50转
 溶剂

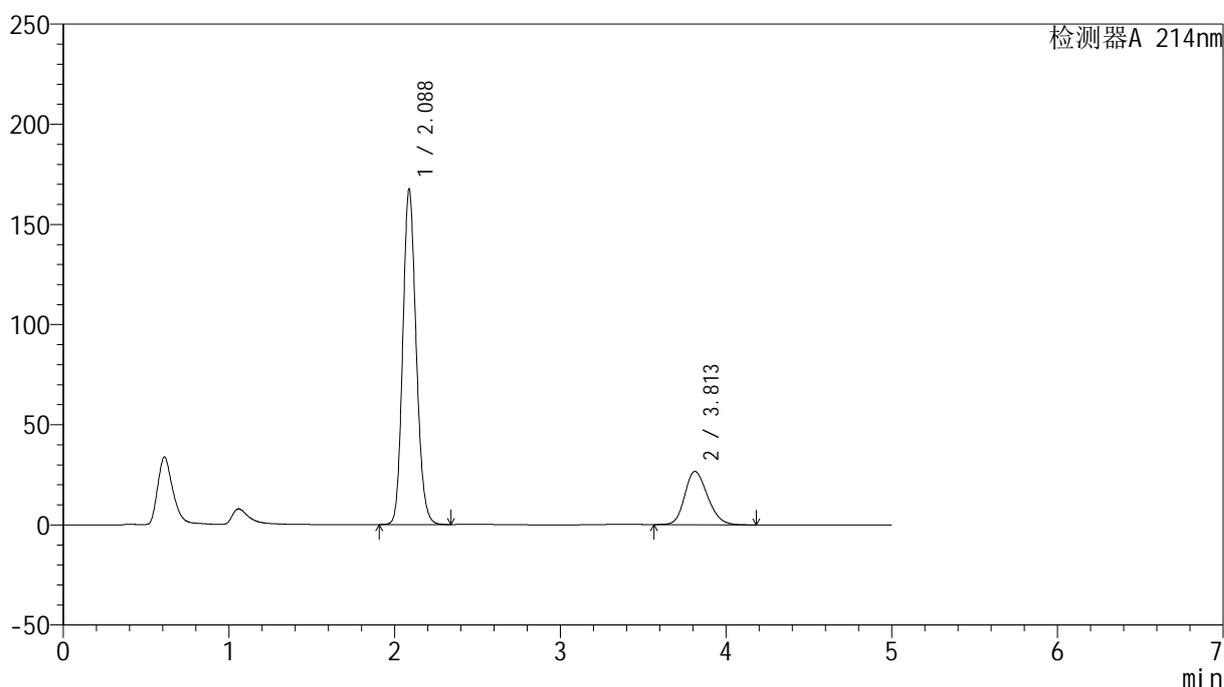
<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,3 μ m) 流速: 1.2ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-10/25-2-3 - zzp-24052301SPp-180mg10mg-rcqx-pH6.6jz-jf50z-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX274-1.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240528-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 100 μ l
 进样时间: 2024/05/28 13:26:14
 处理时间 (V3): 2024/05/29 10:22:04
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

版本号: 6.115
 实验者: xiechaojun
 处理者: xiechaojun

<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	2.088	944928	78.815	167452	3197	1.146	--
2	3.813	253988	21.185	26595	3684	1.198	8.647
总计		1198916	100.000	194047			

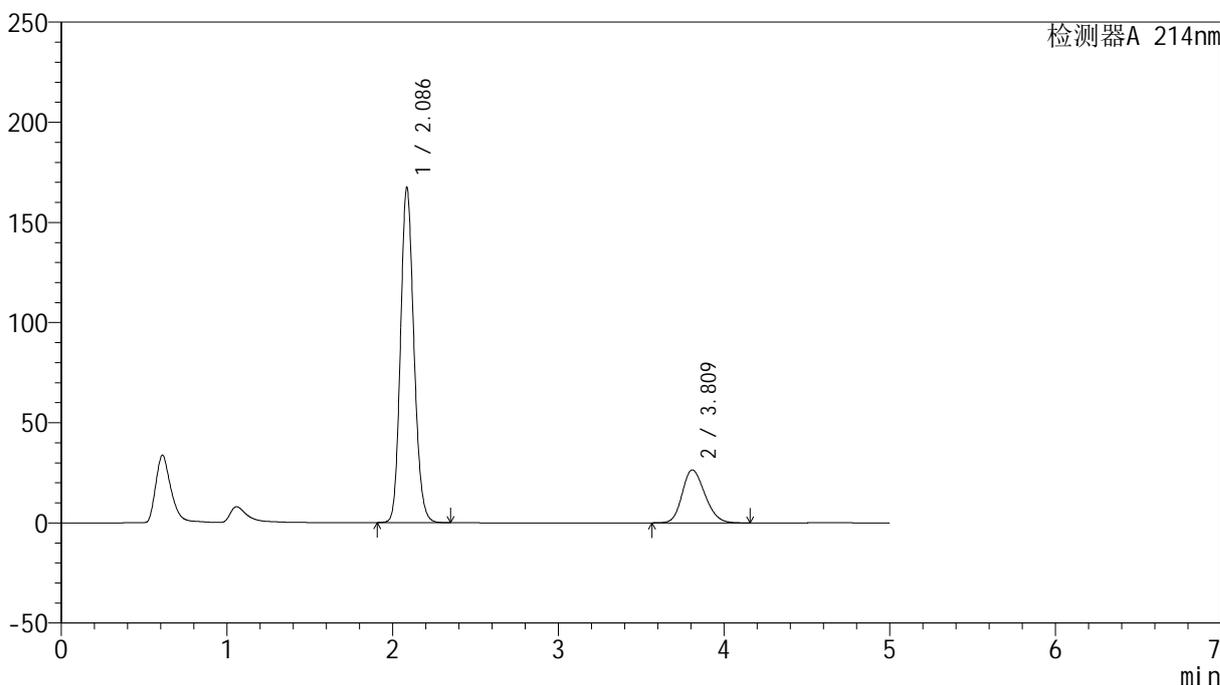
图2 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24052301SP批(180mg/10mg规格)-pH6.6介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*150mm,3μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温 :30°C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-10/25-5-3 - zzp-24052301SPp-180mg10mg-rcqx-pH6.6jz-jf50z-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX274-1.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240528-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/28 13:42:39 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3): 2024/05/29 10:22:11 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<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	944387	78.973	167140	3196	1.147	--
2	3.809	251444	21.027	26399	3703	1.198	8.658
总计		1195831	100.000	193539			

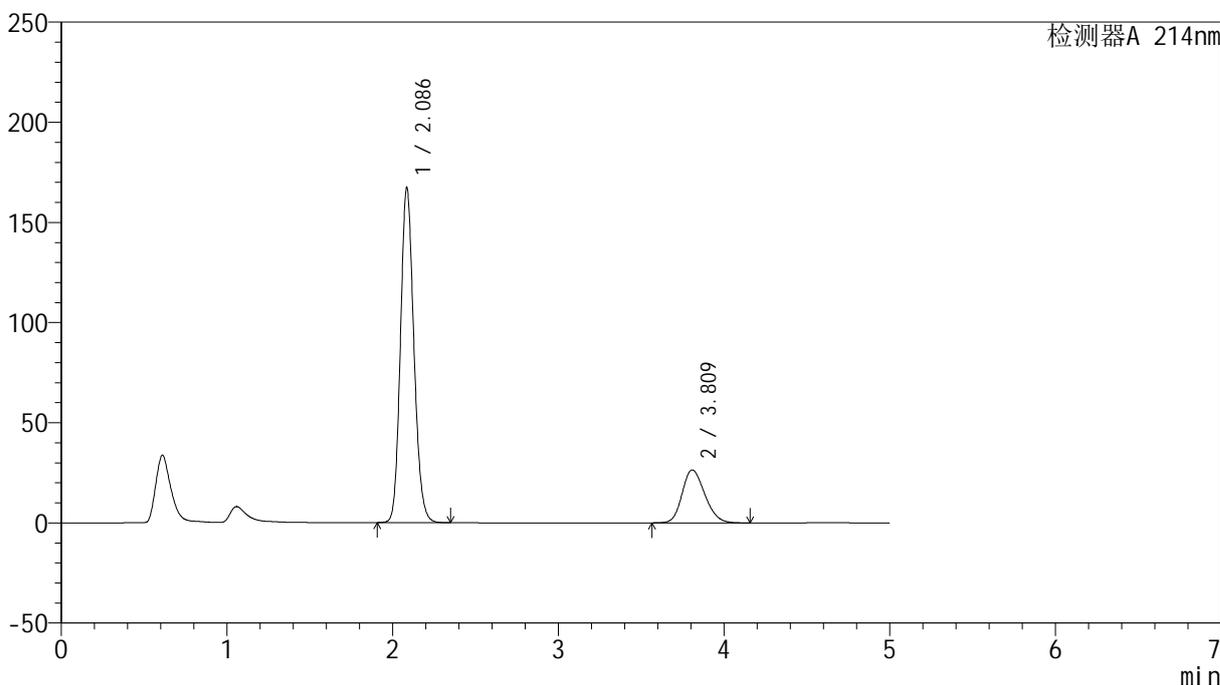
图5 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24052301SP批(180mg/10mg规格)-pH6.6介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*150mm,3μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温 :30°C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-10/25-6-3 - zzp-24052301SPp-180mg10mg-rcqx-pH6.6jz-jf50z-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX274-1.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240528-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/28 13:48:08 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3): 2024/05/29 10:22:14 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<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	944268	78.980	166937	3192	1.147	--
2	3.809	251316	21.020	26401	3702	1.197	8.655
总计		1195584	100.000	193339			

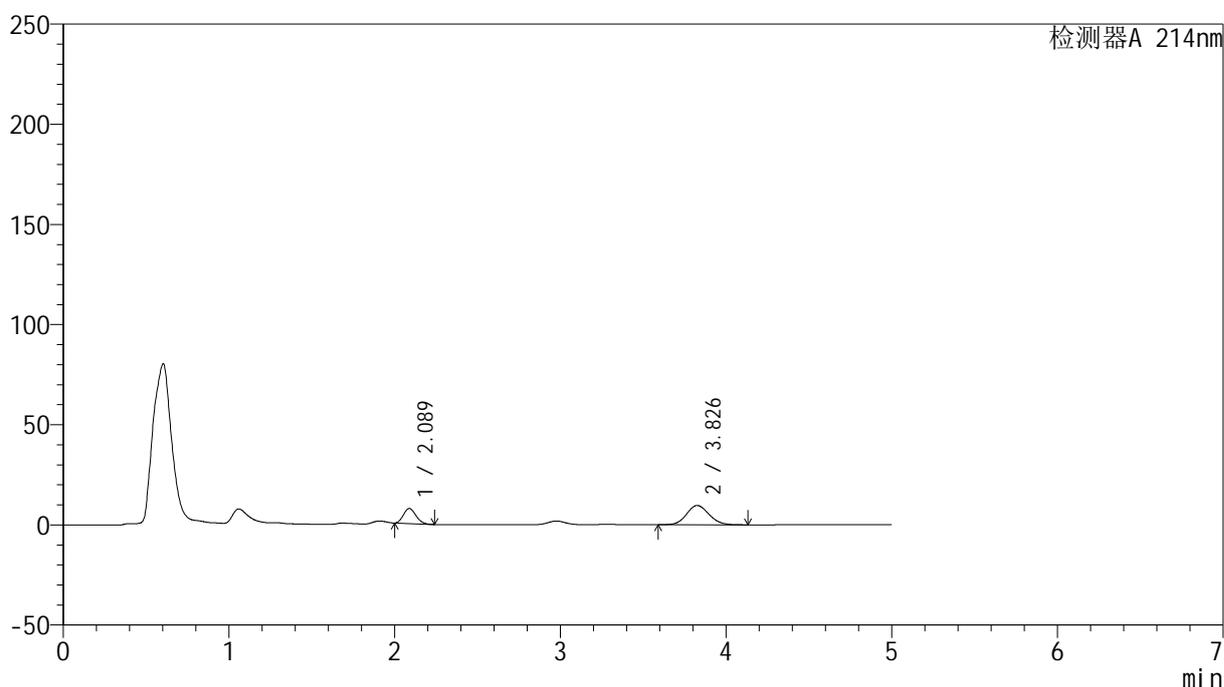
图6 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24052301SP批(180mg/10mg规格)-pH6.6介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-5

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,3 μ m) 流速: 1.2ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-10/25-7-3 - zzp-24052301SPp-180mg10mg-rcqx-pH6.6jz-jf50z-5min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX274-1.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240528-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-1
 进样体积: 100 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/28 13:53:36 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3): 2024/05/29 10:22:16 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<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	2.089	39440	30.294	7522	3526	1.159	--
2	3.826	90750	69.706	9611	3813	1.103	8.943
总计		130191	100.000	17133			

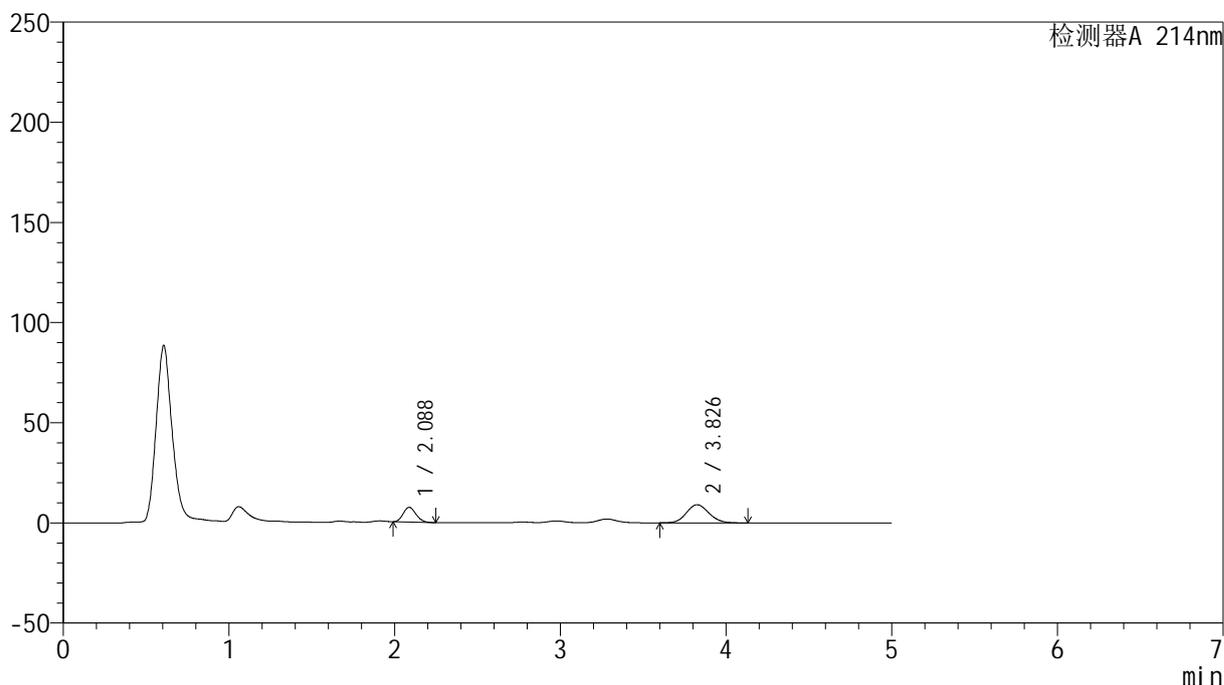
图7 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24052301SP批(180mg/10mg规格)-pH6.6介质-桨法-50转-5min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,3 μ m) 流速: 1.2ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-10/25-9-3 - zzp-24052301SPp-180mg10mg-rcqx-pH6.6jz-jf50z-5min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX274-1.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240528-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-19
 进样体积: 100 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/28 14:04:32 实验者: xiechaojun
 处理时间(V3): 2024/05/29 10:22:22 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<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	2.088	39632	31.702	7405	3416	1.149	--
2	3.826	85381	68.298	9050	3807	1.106	8.889
总计		125013	100.000	16456			

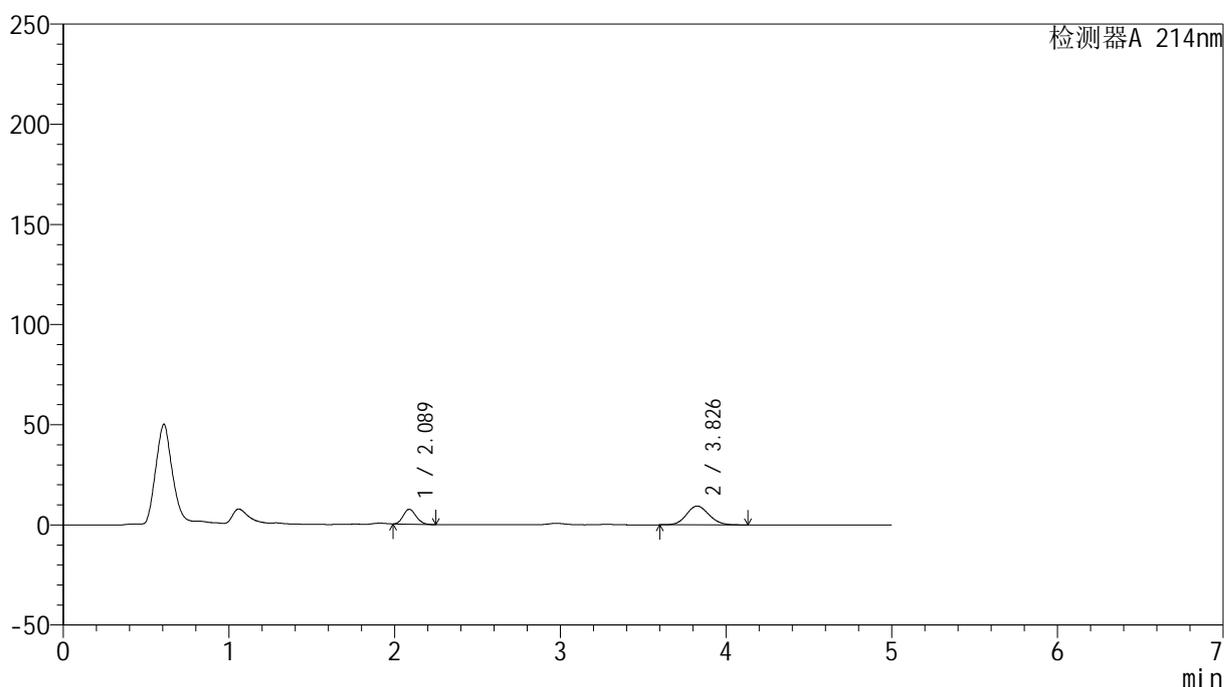
图9 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24052301SP批(180mg/10mg规格)-pH6.6介质-桨法-50转-5min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,3 μ m) 流速: 1.2ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-10/25-10-3 - zzp-24052301SPp-180mg10mg-rcqx-pH6.6jz-jf50z-5min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX274-1.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240528-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-28
 进样体积: 100 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/28 14:10:01 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3): 2024/05/29 10:22:24 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<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	2.089	40032	31.168	7446	3403	1.152	--
2	3.826	88408	68.832	9372	3813	1.106	8.885
总计		128440	100.000	16818			

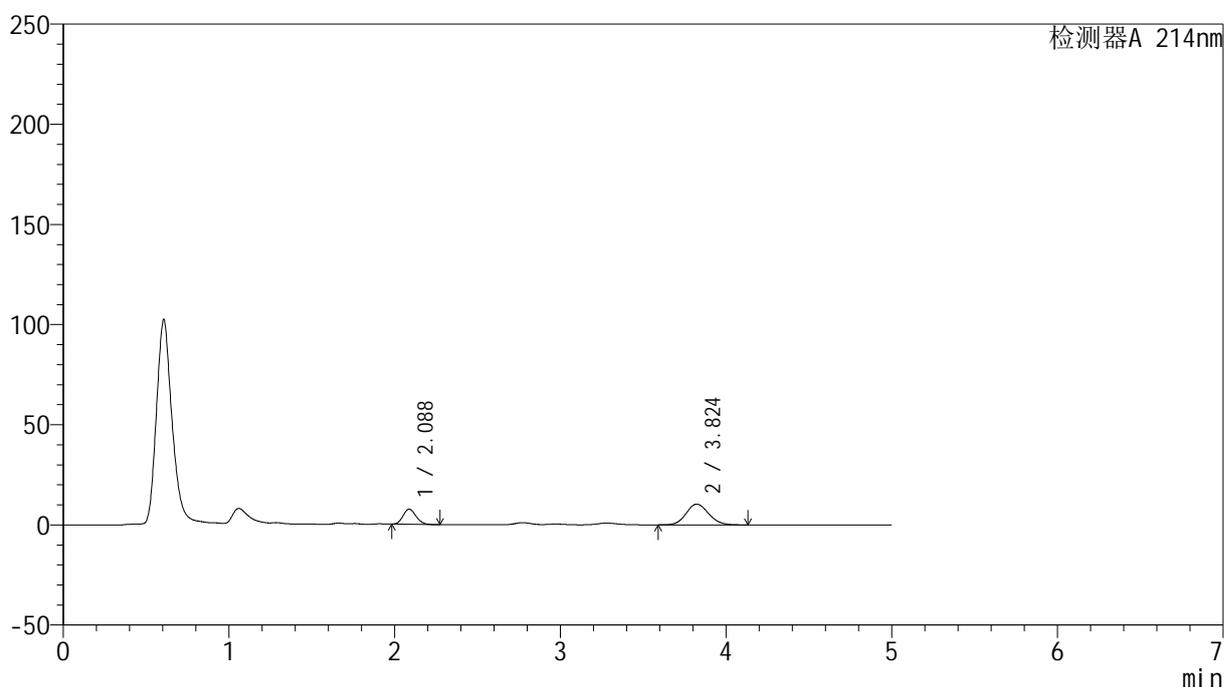
图10 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24052301SP批(180mg/10mg规格)-pH6.6介质-桨法-50转-5min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,3 μ m) 流速:1.2ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:214nm
 数据文件名:RC\$SMF-387-0-10/25-11-3-zzp-24052301SPp-180mg10mg-rcqx-pH6.6jz-jf50z-5min-P5.lcd
 方法文件名:RC\$SMF-387-SMF-387-rcqx-FX274-1.lcm
 批处理文件名:RC\$SMF-387-20240528-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号:1-37
 进样体积:100 μ l 版本号:6.115
 进样时间:2024/05/28 14:15:29 实验者:xiechaojun
 处理时间(V3):2024/05/29 10:22:27 处理者:xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<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	2.088	40990	29.524	7588	3365	1.132	--
2	3.824	97844	70.476	10365	3790	1.111	8.845
总计		138834	100.000	17952			

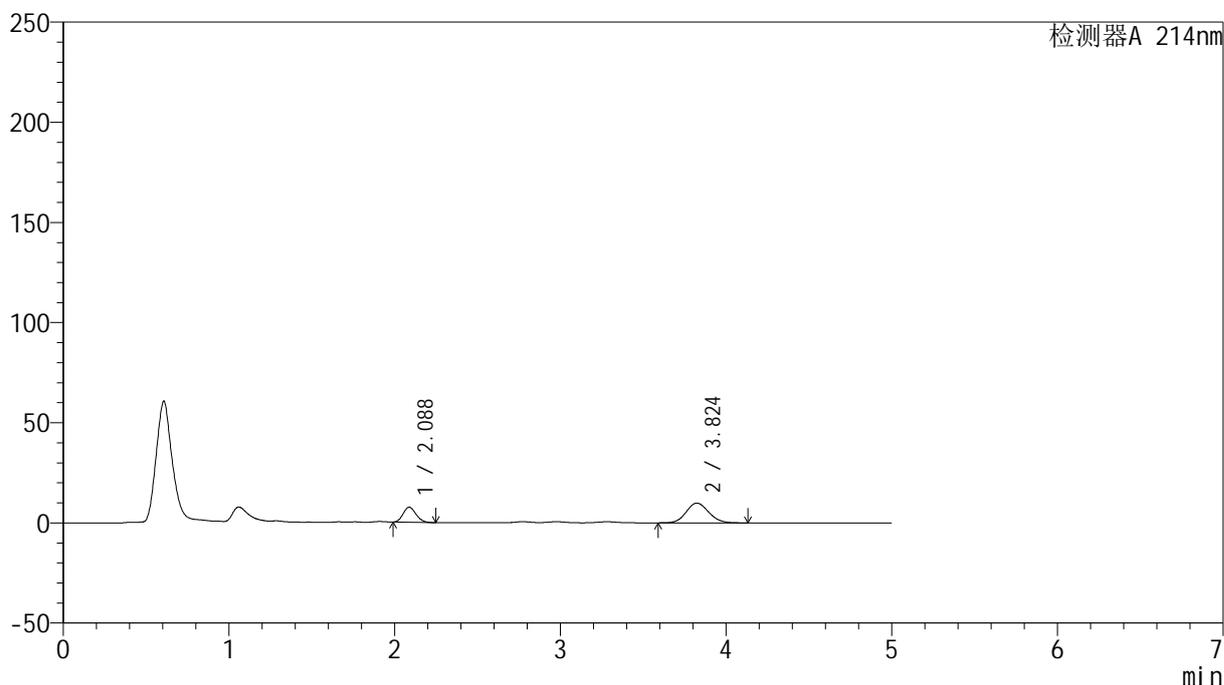
图11 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24052301SP批(180mg/10mg规格)-pH6.6介质-桨法-50转-5min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,3 μ m) 流速: 1.2ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-10/25-12-3 - zzp-24052301SPp-180mg10mg-rcqx-pH6.6jz-jf50z-5min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX274-1.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240528-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-46
 进样体积: 100 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/28 14:20:57 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3): 2024/05/29 10:22:29 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<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	2.088	40439	30.258	7510	3387	1.145	--
2	3.824	93210	69.742	9879	3797	1.109	8.862
总计		133649	100.000	17389			

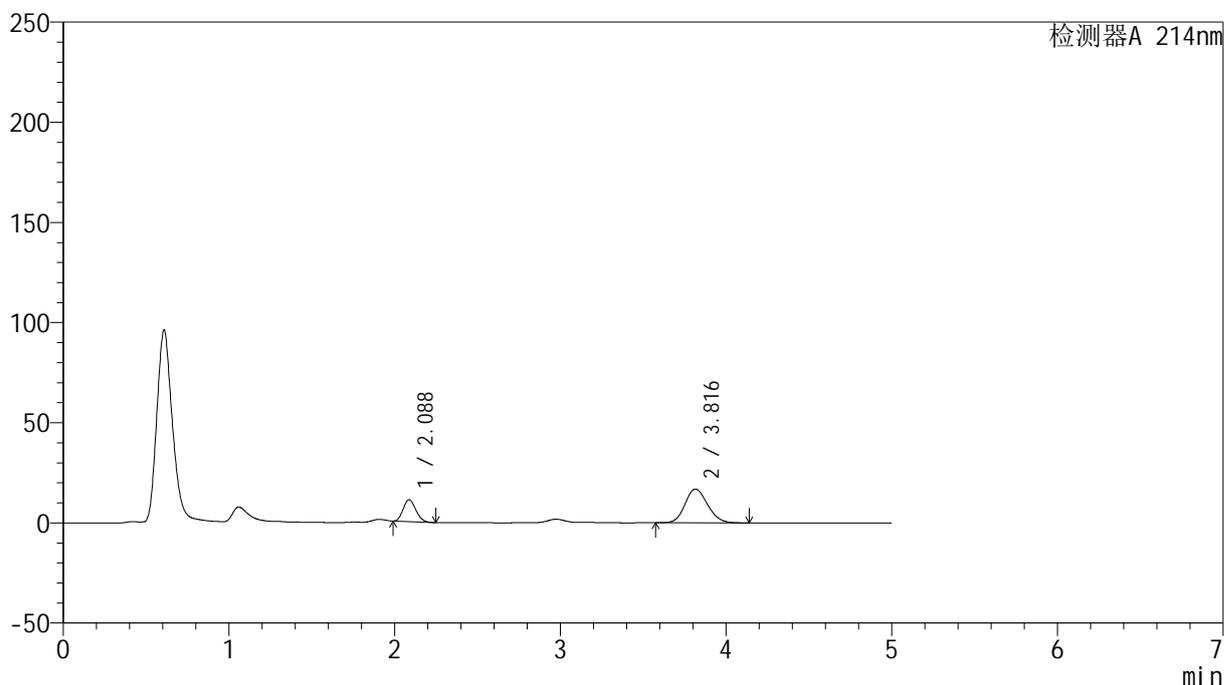
图12 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24052301SP批(180mg/10mg规格)-pH6.6介质-桨法-50转-5min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,3 μ m) 流速: 1.2ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-10/25-13-3 - zzp-24052301SPp-180mg10mg-rcqx-pH6.6jz-jf50z-10min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX274-1.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240528-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-2
 进样体积: 100 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/28 14:26:24 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3): 2024/05/29 10:22:32 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<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	2.088	58394	26.752	10954	3441	1.155	--
2	3.816	159882	73.248	16876	3739	1.146	8.816
总计		218276	100.000	27830			

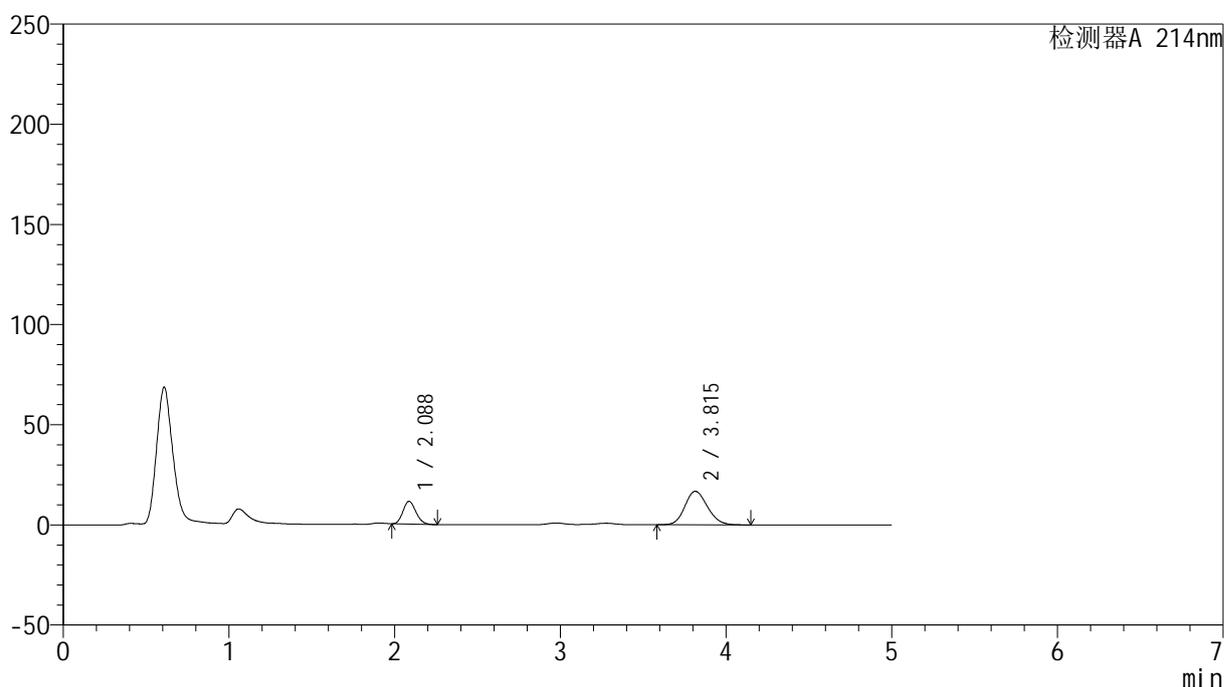
图13 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24052301SP批(180mg/10mg规格)-pH6.6介质-桨法-50转-10min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,3 μ m) 流速:1.2ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:214nm
 数据文件名:RC\$SMF-387-0-10/25-15-3-zzp-24052301SPp-180mg10mg-rcqx-pH6.6jz-jf50z-10min-P3.lcd
 方法文件名:RC\$SMF-387-SMF-387-rcqx-FX274-1.lcm
 批处理文件名:RC\$SMF-387-20240528-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号:1-20
 进样体积:100 μ l 版本号:6.115
 进样时间:2024/05/28 14:37:21 实验者:xiechoajun
 处理时间(V3):2024/05/29 10:22:37 处理者:xiechoajun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<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	2.088	61856	28.085	11398	3357	1.149	--
2	3.815	158388	71.915	16735	3745	1.146	8.780
总计		220245	100.000	28132			

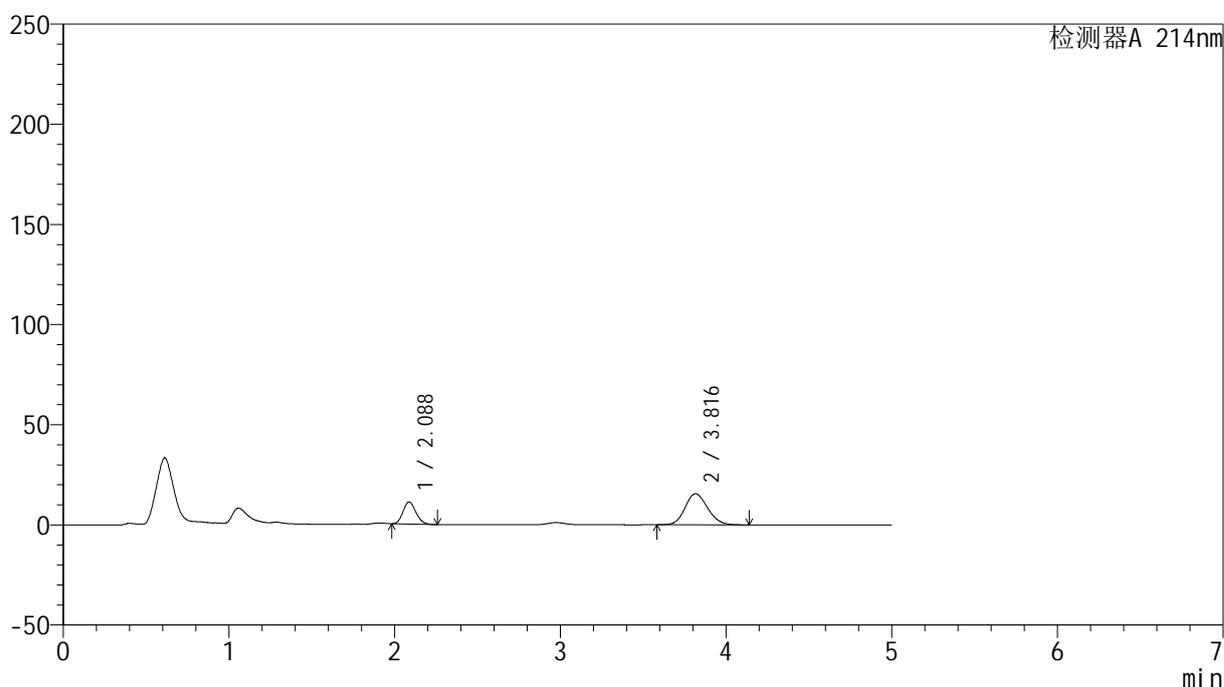
图15 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24052301SP批(180mg/10mg规格)-pH6.6介质-桨法-50转-10min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,3 μ m) 流速:1.2ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:214nm
 数据文件名:RC\$SMF-387-0-10/25-16-3-zzp-24052301SPp-180mg10mg-rcqx-pH6.6jz-jf50z-10min-P4.lcd
 方法文件名:RC\$SMF-387-SMF-387-rcqx-FX274-1.lcm
 批处理文件名:RC\$SMF-387-20240528-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号:1-29
 进样体积:100 μ l 版本号:6.115
 进样时间:2024/05/28 14:42:49 实验者:xiechoajun
 处理时间(V3):2024/05/29 10:22:39 处理者:xiechoajun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<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	2.088	59683	28.924	11011	3364	1.148	--
2	3.816	146661	71.076	15493	3755	1.140	8.795
总计		206344	100.000	26503			

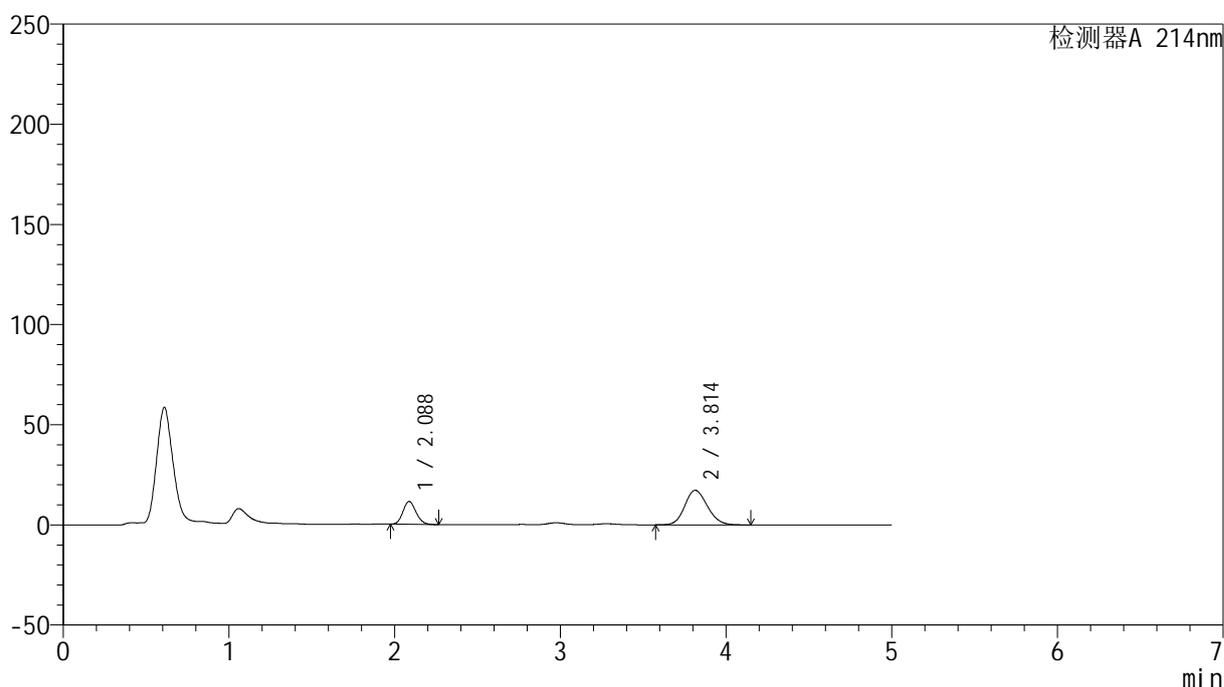
图16 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24052301SP批(180mg/10mg规格)-pH6.6介质-桨法-50转-10min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,3 μ m) 流速: 1.2ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-10/25-17-3 - zzp-24052301SPp-180mg10mg-rcqx-pH6.6jz-jf50z-10min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX274-1.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240528-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-38
 进样体积: 100 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/28 14:48:16 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3): 2024/05/29 10:22:42 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<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	2.088	62584	27.661	11422	3317	1.141	--
2	3.814	163666	72.339	17259	3738	1.147	8.751
总计		226250	100.000	28681			

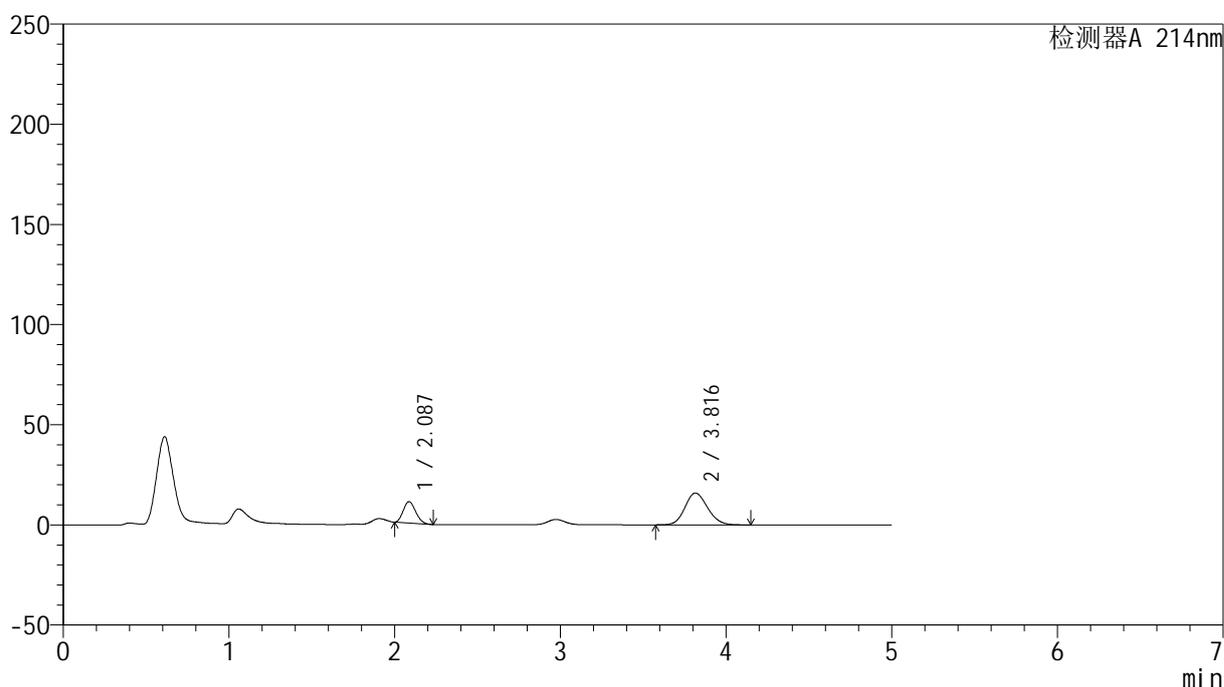
图17 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24052301SP批(180mg/10mg规格)-pH6.6介质-桨法-50转-10min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,3 μ m) 流速: 1.2ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-10/25-18-3 - zzp-24052301SPp-180mg10mg-rcqx-pH6.6jz-jf50z-10min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX274-1.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240528-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-47
 进样体积: 100 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/28 14:53:44 实验者: xiechaojun
 处理时间(V3): 2024/05/29 10:22:44 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<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	55627	26.957	10668	3559	1.162	--
2	3.816	150727	73.043	15890	3745	1.140	8.878
总计		206354	100.000	26559			

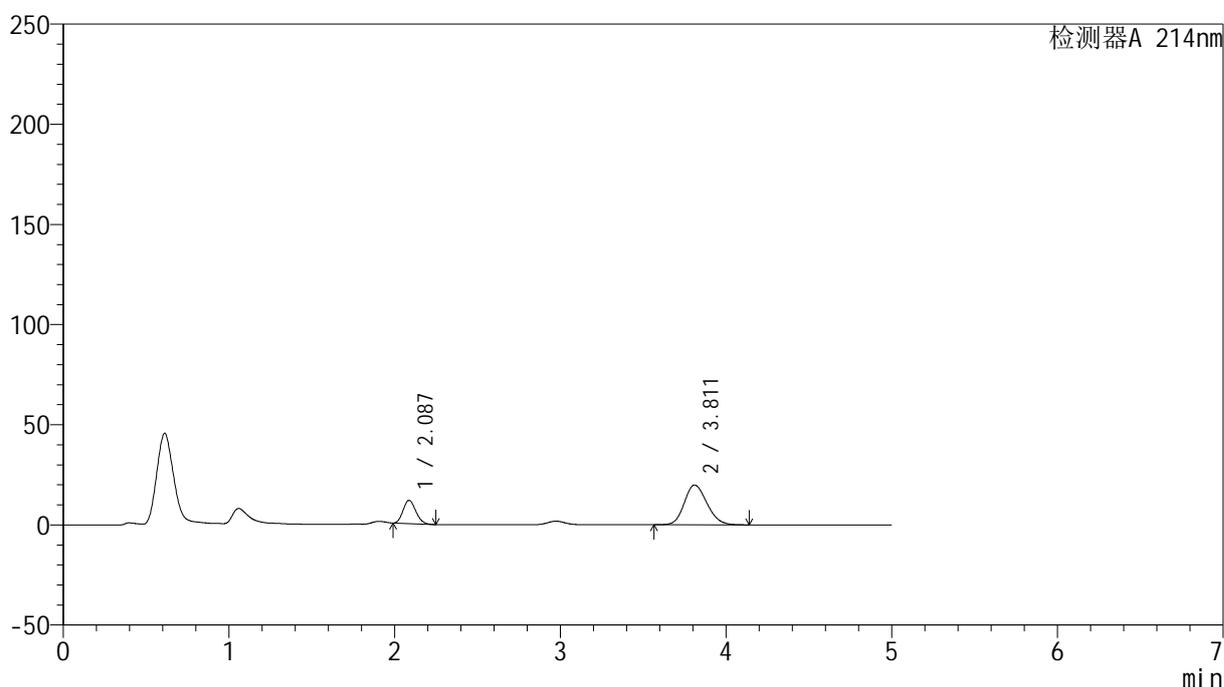
图18 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24052301SP批(180mg/10mg规格)-pH6.6介质-桨法-50转-10min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,3 μ m) 流速:1.2ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:214nm
 数据文件名:RC\$SMF-387-0-10/25-19-3-zzp-24052301SPp-180mg10mg-rcqx-pH6.6jz-jf50z-15min-P1.lcd
 方法文件名:RC\$SMF-387-SMF-387-rcqx-FX274-1.lcm
 批处理文件名:RC\$SMF-387-20240528-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号:1-3
 进样体积:100 μ l 版本号:6.115
 进样时间:2024/05/28 14:59:12 实验者:xiechaojun
 处理时间(V3):2024/05/29 10:22:47 处理者:xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<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	62141	24.759	11632	3430	1.155	--
2	3.811	188839	75.241	19854	3711	1.161	8.776
总计		250980	100.000	31485			

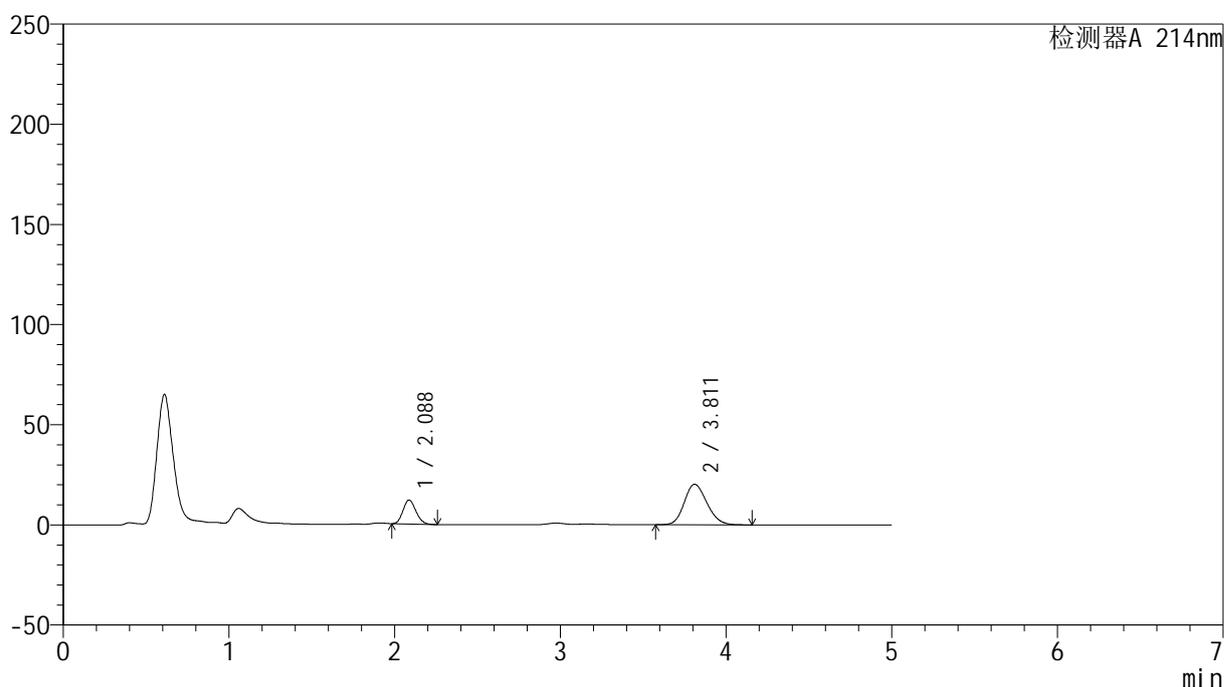
图19 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24052301SP批(180mg/10mg规格)-pH6.6介质-桨法-50转-15min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,3 μ m) 流速: 1.2ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-10/25-20-3 - zzp-24052301SPp-180mg10mg-rcqx-pH6.6jz-jf50z-15min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX274-1.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240528-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-12
 进样体积: 100 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/28 15:04:40 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3): 2024/05/29 10:22:49 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<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	2.088	65117	25.295	11998	3359	1.150	--
2	3.811	192316	74.705	20234	3712	1.165	8.740
总计		257433	100.000	32232			

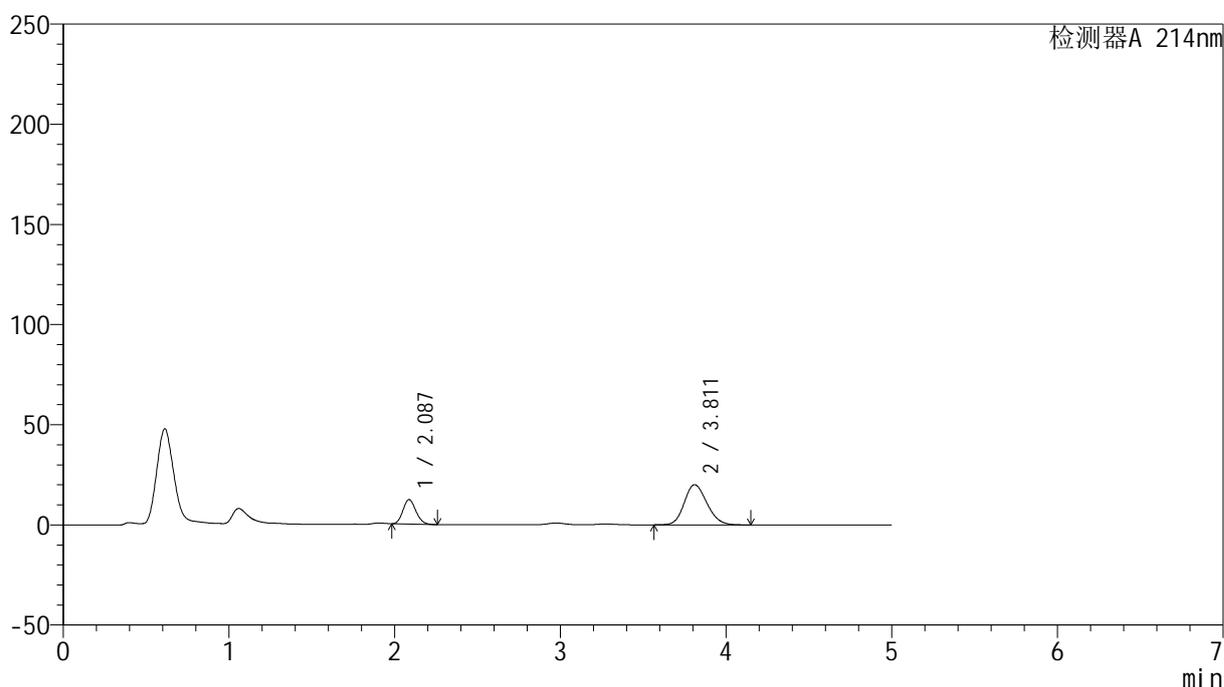
图20 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24052301SP批(180mg/10mg规格)-pH6.6介质-桨法-50转-15min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,3 μ m) 流速: 1.2ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-10/25-21-3 - zzp-24052301SPp-180mg10mg-rcqx-pH6.6jz-jf50z-15min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX274-1.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240528-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-21
 进样体积: 100 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/28 15:10:08 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3): 2024/05/29 10:22:52 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 214nm

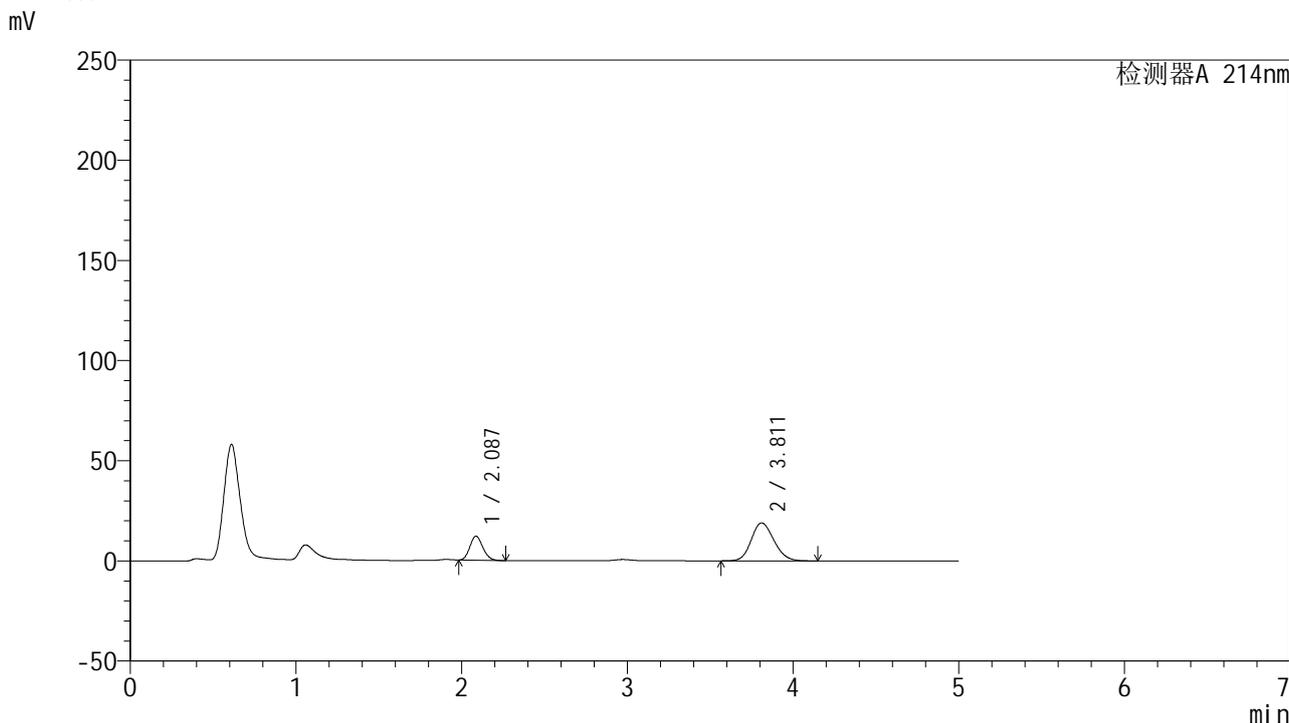
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.087	66601	25.898	12259	3353	1.150	--
2	3.811	190567	74.102	20030	3710	1.162	8.738
总计		257168	100.000	32289			

图21 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24052301SP批(180mg/10mg规格)-pH6.6介质-桨法-50转-15min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*150mm,3μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温 :30°C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-10/25-22-3 - zzp-24052301SPp-180mg10mg-rcqx-pH6.6jz-jf50z-15min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX274-1.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240528-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-30
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/28 15:15:36 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2024/05/29 10:22:54 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 214nm

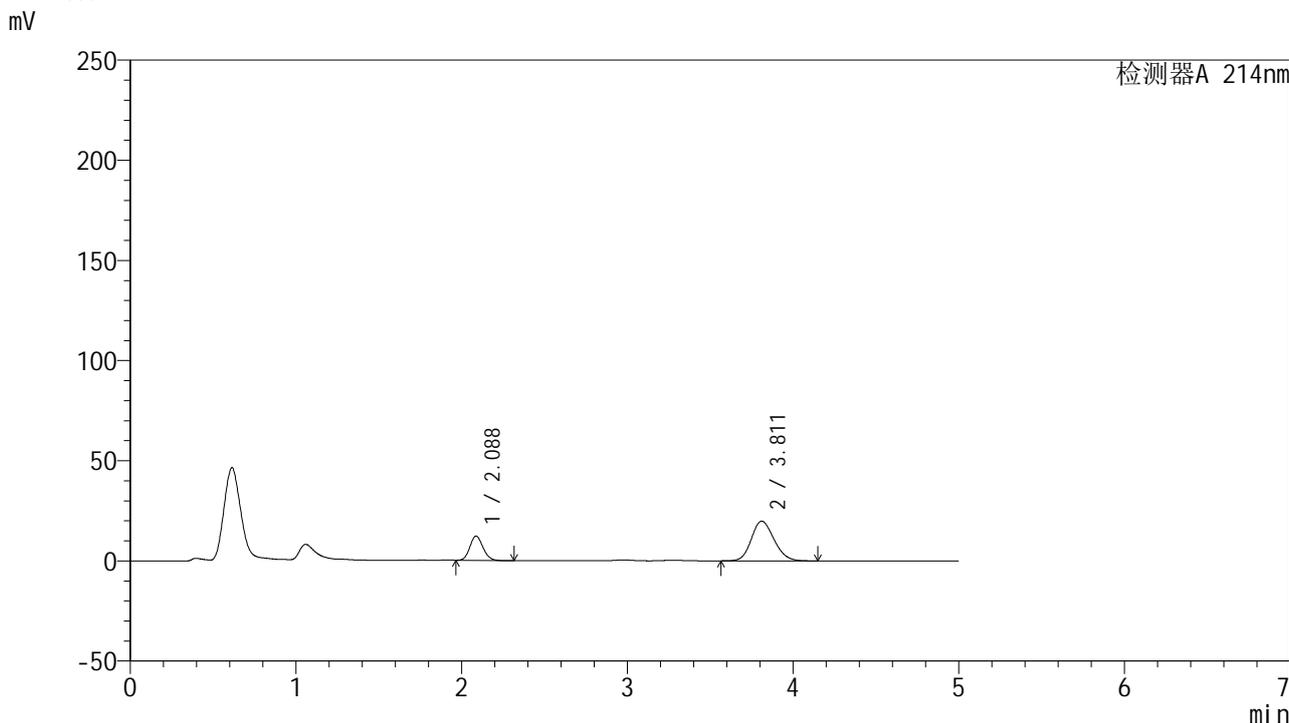
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.087	65421	26.640	11998	3338	1.150	--
2	3.811	180153	73.360	18951	3719	1.156	8.741
总计		245574	100.000	30949			

图22 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24052301SP批(180mg/10mg规格)-pH6.6介质-桨法-50转-15min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*150mm,3μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温 :30°C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-10/25-23-3 - zzp-24052301SPp-180mg10mg-rcqx-pH6.6jz-jf50z-15min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX274-1.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240528-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-39
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/28 15:21:03 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2024/05/29 10:22:57 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<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	2.088	66740	26.151	12133	3299	1.143	--
2	3.811	188467	73.849	19814	3714	1.160	8.716
总计		255207	100.000	31947			

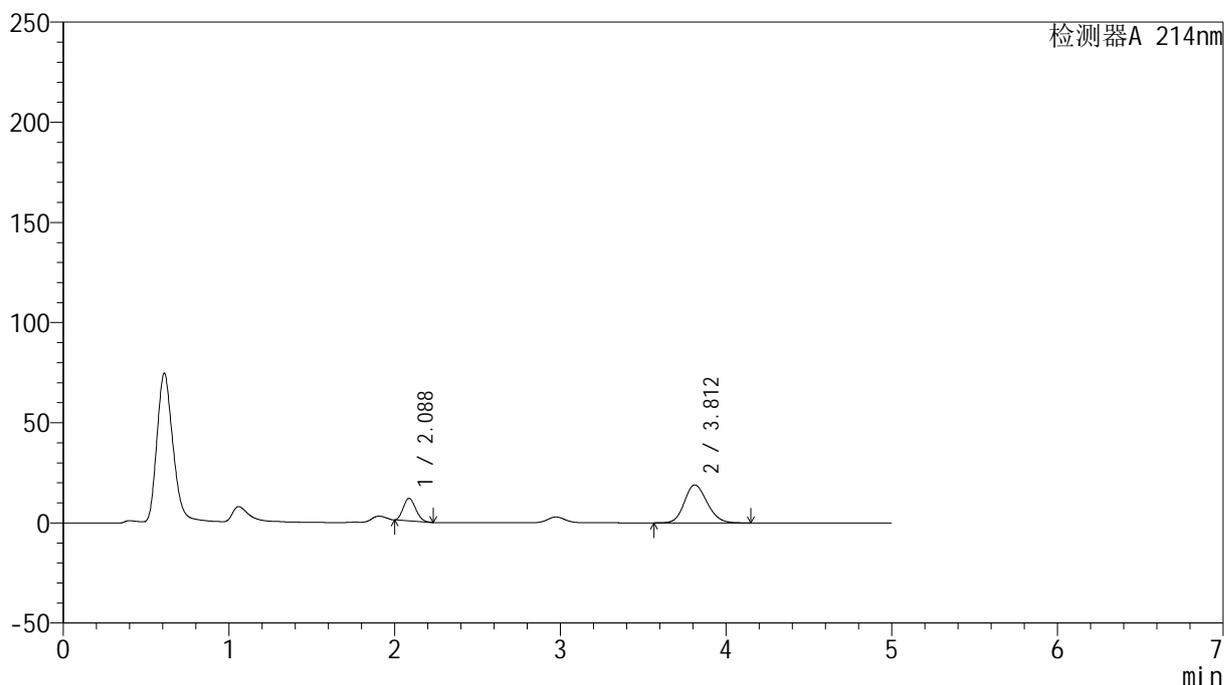
图23 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24052301SP批(180mg/10mg规格)-pH6.6介质-桨法-50转-15min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,3 μ m) 流速: 1.2ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-10/25-24-3 - zzp-24052301SPp-180mg10mg-rcqx-pH6.6jz-jf50z-15min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX274-1.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240528-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-48
 进样体积: 100 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/28 15:26:31 实验者: xiechaojun
 处理时间(V3): 2024/05/29 10:23:00 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<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	2.088	58760	24.610	11279	3563	1.162	--
2	3.812	180004	75.390	18947	3721	1.156	8.847
总计		238764	100.000	30226			

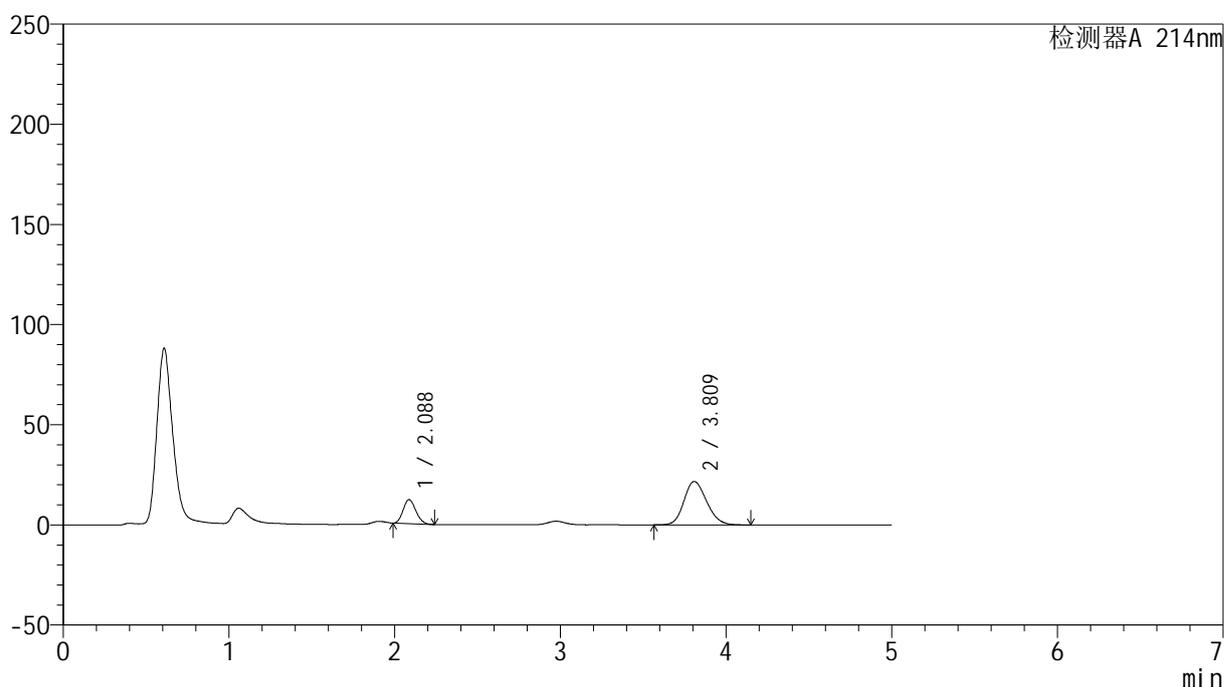
图24 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24052301SP批(180mg/10mg规格)-pH6.6介质-桨法-50转-15min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,3 μ m) 流速:1.2ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:214nm
 数据文件名:RC\$SMF-387-0-10/25-25-3-zzp-24052301SPp-180mg10mg-rcqx-pH6.6jz-jf50z-20min-P1.lcd
 方法文件名:RC\$SMF-387-SMF-387-rcqx-FX274-1.lcm
 批处理文件名:RC\$SMF-387-20240528-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号:1-4
 进样体积:100 μ l 版本号:6.115
 进样时间:2024/05/28 15:31:59 实验者:xiechaojun
 处理时间(V3):2024/05/29 10:23:02 处理者:xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<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	2.088	64082	23.719	12005	3436	1.152	--
2	3.809	206087	76.281	21631	3701	1.171	8.759
总计		270169	100.000	33636			

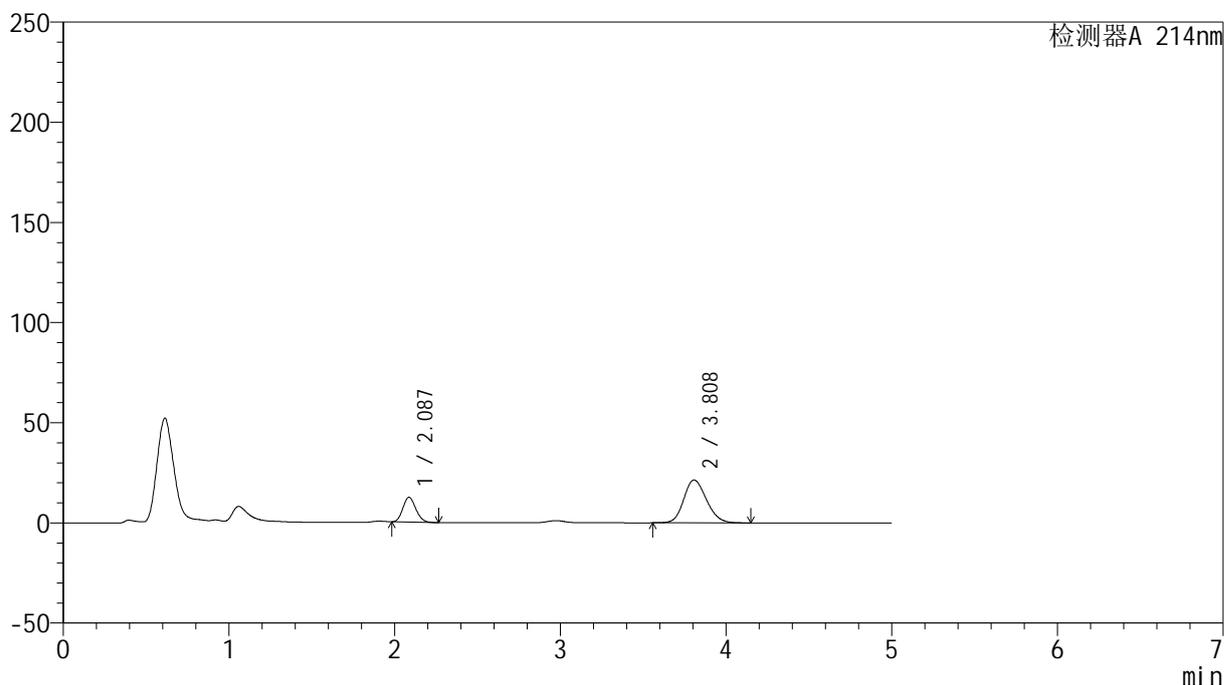
图25 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24052301SP批(180mg/10mg规格)-pH6.6介质-桨法-50转-20min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,3 μ m) 流速: 1.2ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-10/25-26-3 - zzp-24052301SPp-180mg10mg-rcqx-pH6.6jz-jf50z-20min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX274-1.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240528-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-13
 进样体积: 100 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/28 15:37:27 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3): 2024/05/29 10:23:04 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<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	67350	24.859	12385	3349	1.149	--
2	3.808	203575	75.141	21377	3697	1.169	8.718
总计		270925	100.000	33762			

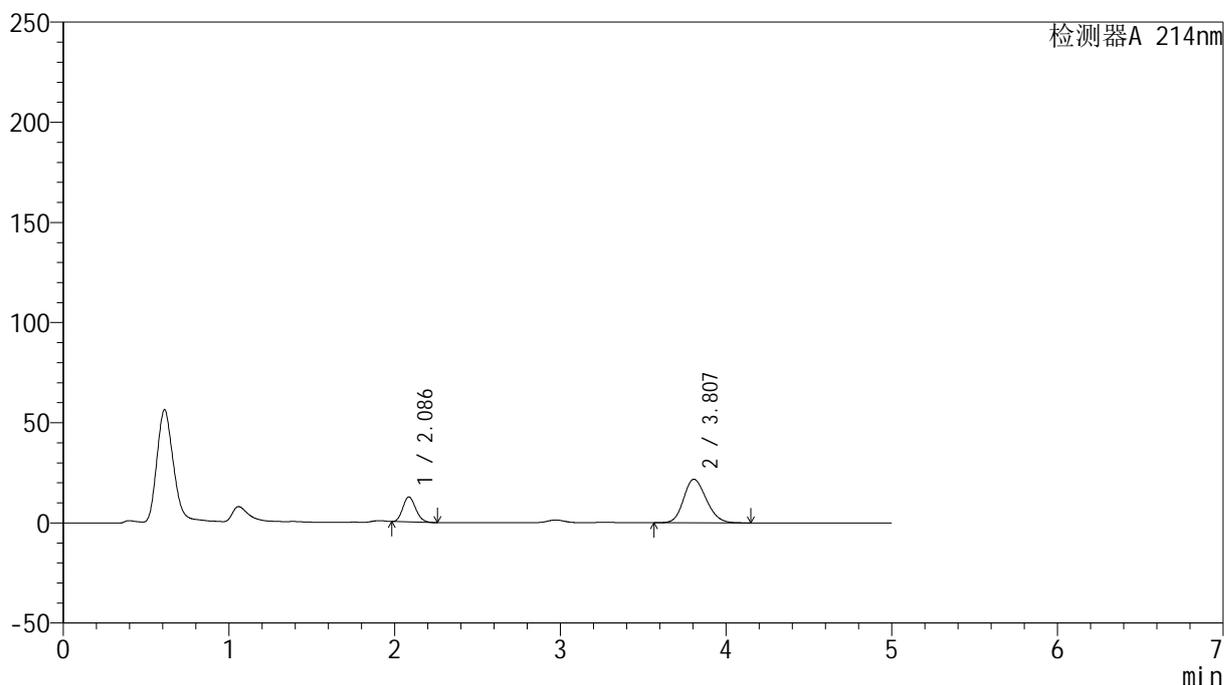
图26 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24052301SP批(180mg/10mg规格)-pH6.6介质-桨法-50转-20min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,3 μ m) 流速: 1.2ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-10/25-27-3 - zzp-24052301SPp-180mg10mg-rcqx-pH6.6jz-jf50z-20min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX274-1.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240528-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-22
 进样体积: 100 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/28 15:42:55 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3): 2024/05/29 10:23:07 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<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	67577	24.643	12477	3369	1.150	--
2	3.807	206651	75.357	21746	3700	1.172	8.730
总计		274228	100.000	34222			

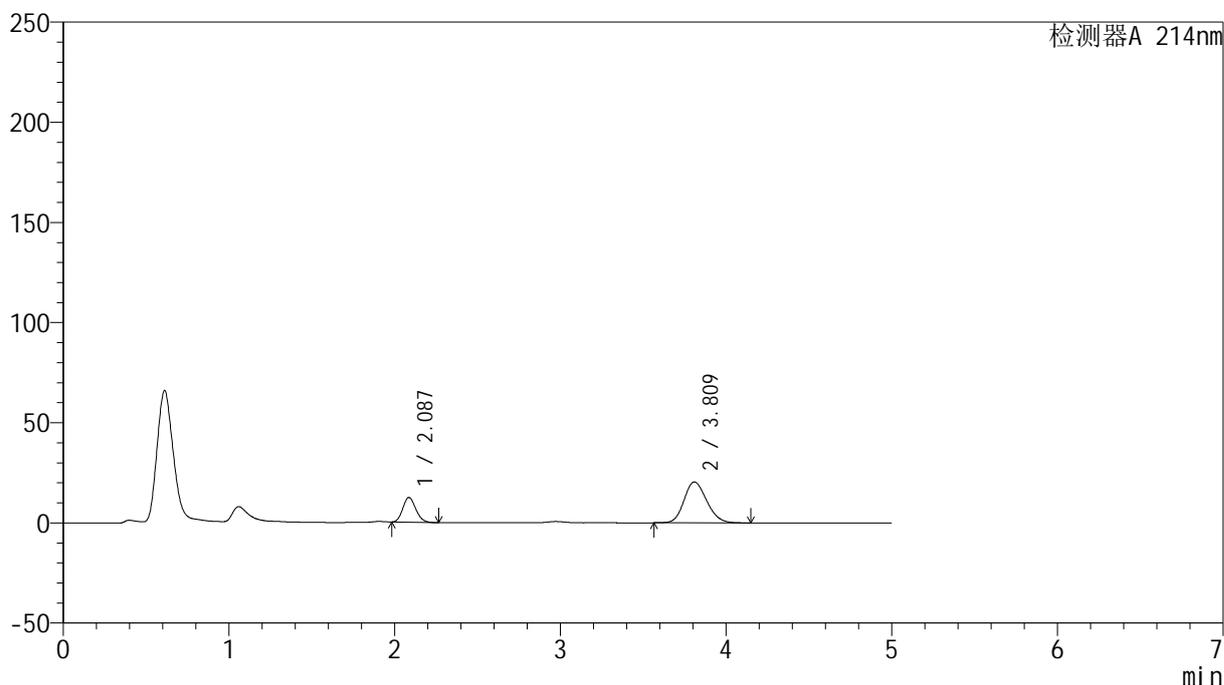
图27 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24052301SP批(180mg/10mg规格)-pH6.6介质-桨法-50转-20min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,3 μ m) 流速: 1.2ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-10/25-28-3 - zzp-24052301SPp-180mg10mg-rcqx-pH6.6jz-jf50z-20min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX274-1.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240528-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-31
 进样体积: 100 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/28 15:48:23 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3): 2024/05/29 10:23:10 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<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	67344	25.750	12332	3326	1.148	--
2	3.809	194188	74.250	20377	3703	1.165	8.718
总计		261531	100.000	32710			

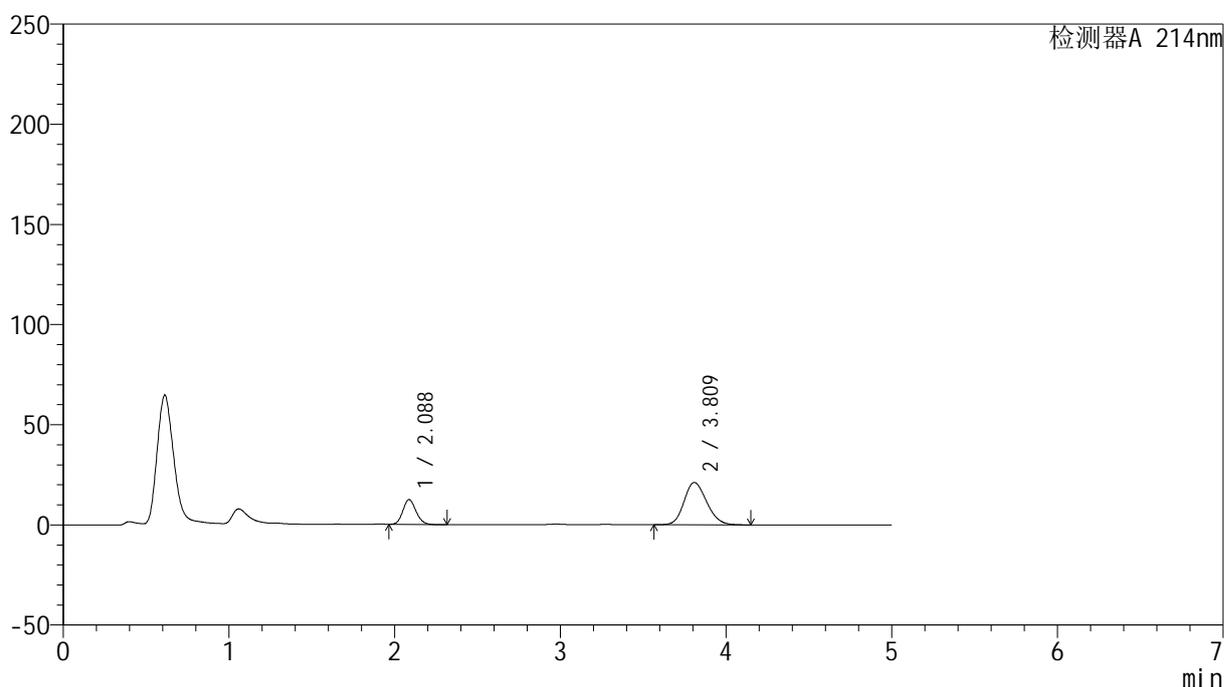
图28 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24052301SP批(180mg/10mg规格)-pH6.6介质-桨法-50转-20min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,3 μ m) 流速:1.2ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:214nm
 数据文件名:RC\$SMF-387-0-10/25-29-3-zzp-24052301SPp-180mg10mg-rcqx-pH6.6jz-jf50z-20min-P5.lcd
 方法文件名:RC\$SMF-387-SMF-387-rcqx-FX274-1.lcm
 批处理文件名:RC\$SMF-387-20240528-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号:1-40
 进样体积:100 μ l 版本号:6.115
 进样时间:2024/05/28 15:53:51 实验者:xiechoajun
 处理时间(V3):2024/05/29 10:23:12 处理者:xiechoajun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<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	2.088	68288	25.363	12401	3299	1.144	--
2	3.809	200953	74.637	21089	3702	1.169	8.698
总计		269241	100.000	33489			

图29 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24052301SP批(180mg/10mg规格)-pH6.6介质-桨法-50转-20min-片5
 供试品溶液-1

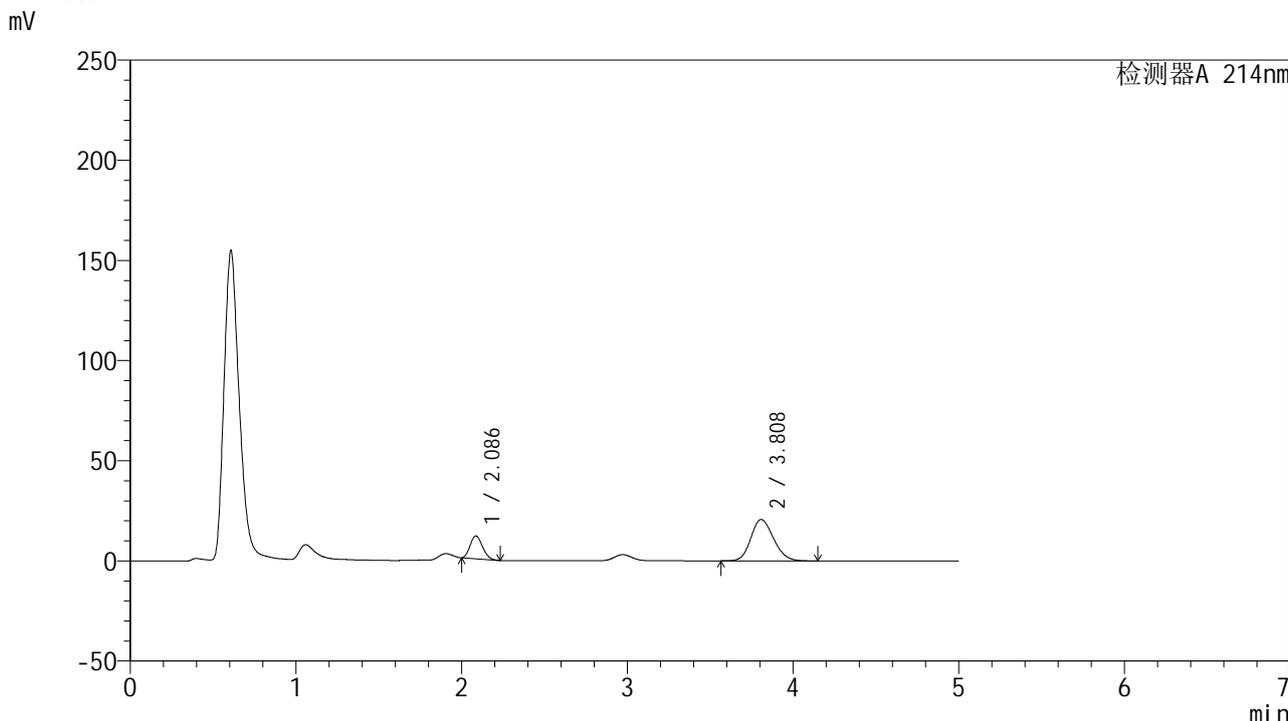


SMF-387

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*150mm,3μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温 :30°C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-10/25-30-3 - zzp-24052301SPp-180mg10mg-rcqx-pH6.6jz-jf50z-20min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX274-1.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240528-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-49
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/28 15:59:20 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2024/05/29 10:23:15 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<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	2.086	59257	23.183	11391	3575	1.163	--
2	3.808	196355	76.817	20621	3702	1.165	8.831
总计		255612	100.000	32013			

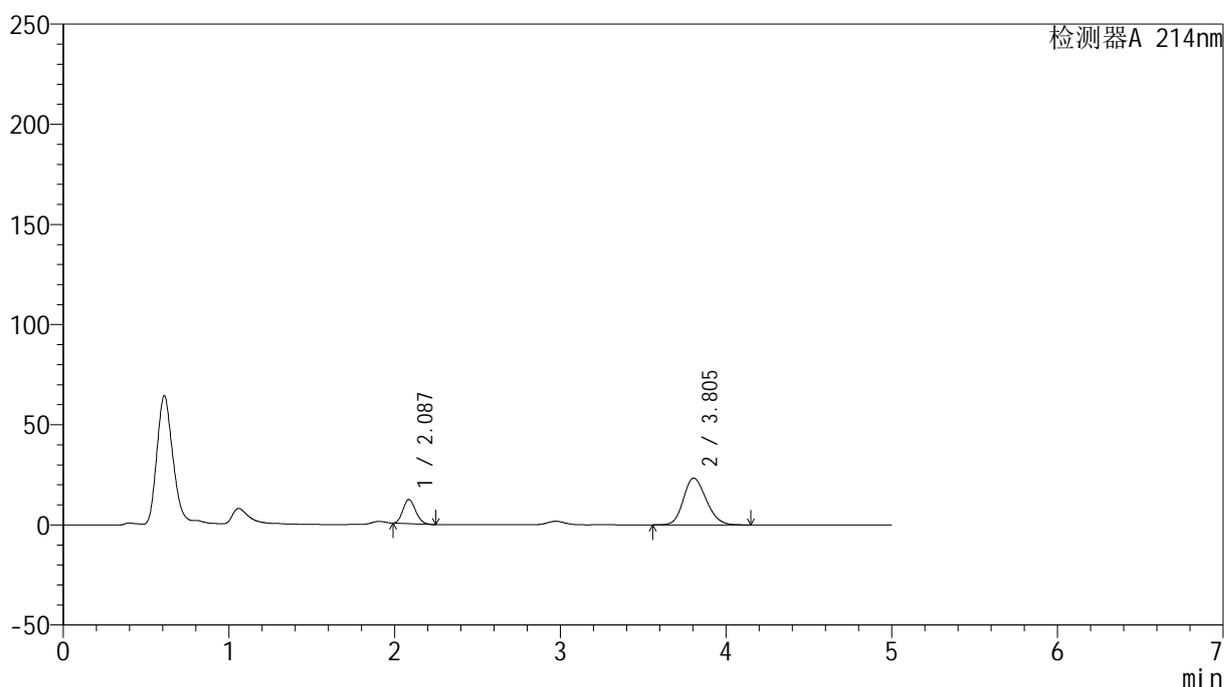
图30 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24052301SP批(180mg/10mg规格)-pH6.6介质-桨法-50转-20min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,3 μ m) 流速: 1.2ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-10/25-31-3 - zzp-24052301SPp-180mg10mg-rcqx-pH6.6jz-jf50z-30min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX274-1.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240528-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-5
 进样体积: 100 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/28 16:04:47 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3): 2024/05/29 10:23:17 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<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	64336	22.418	12029	3429	1.154	--
2	3.805	222650	77.582	23342	3672	1.179	8.731
总计		286986	100.000	35371			

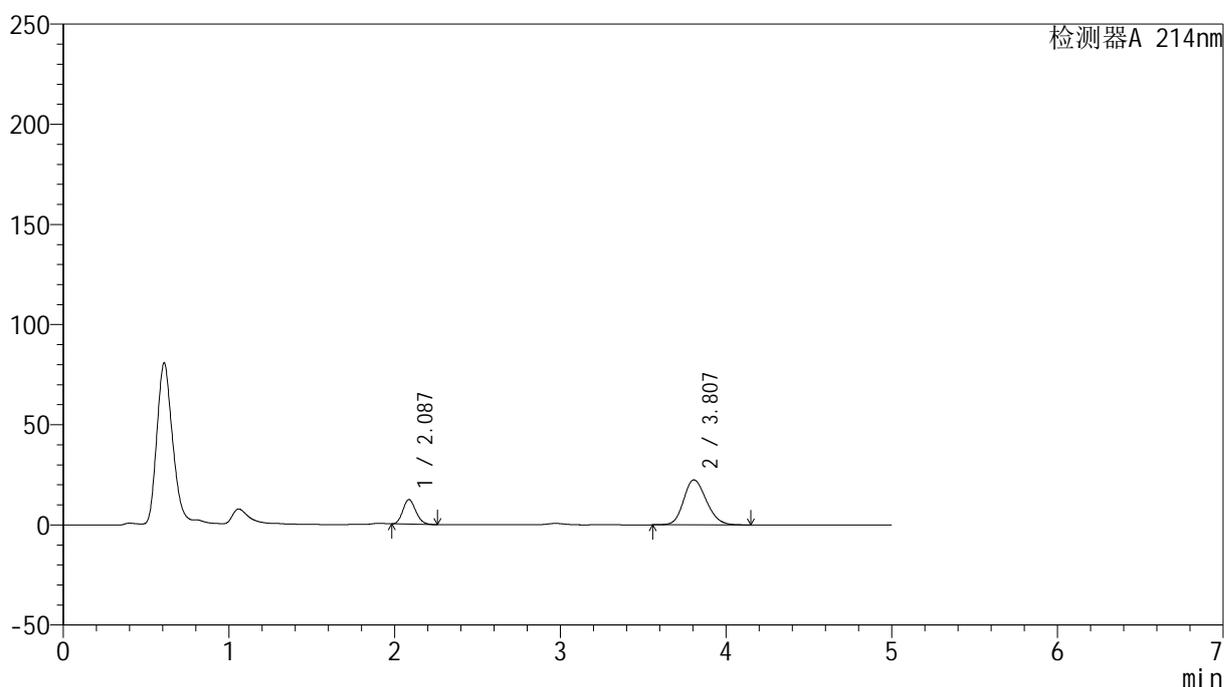
图31 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24052301SP批(180mg/10mg规格)-pH6.6介质-桨法-50转-30min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,3 μ m) 流速:1.2ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:214nm
 数据文件名:RC\$SMF-387-0-10/25-32-3-zzp-24052301SPp-180mg10mg-rcqx-pH6.6jz-jf50z-30min-P2.lcd
 方法文件名:RC\$SMF-387-SMF-387-rcqx-FX274-1.lcm
 批处理文件名:RC\$SMF-387-20240528-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号:1-14
 进样体积:100 μ l 版本号:6.115
 进样时间:2024/05/28 16:10:14 实验者:xiechoajun
 处理时间(V3):2024/05/29 10:23:20 处理者:xiechoajun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<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	66827	23.802	12286	3351	1.149	--
2	3.807	213938	76.198	22474	3691	1.175	8.711
总计		280765	100.000	34760			

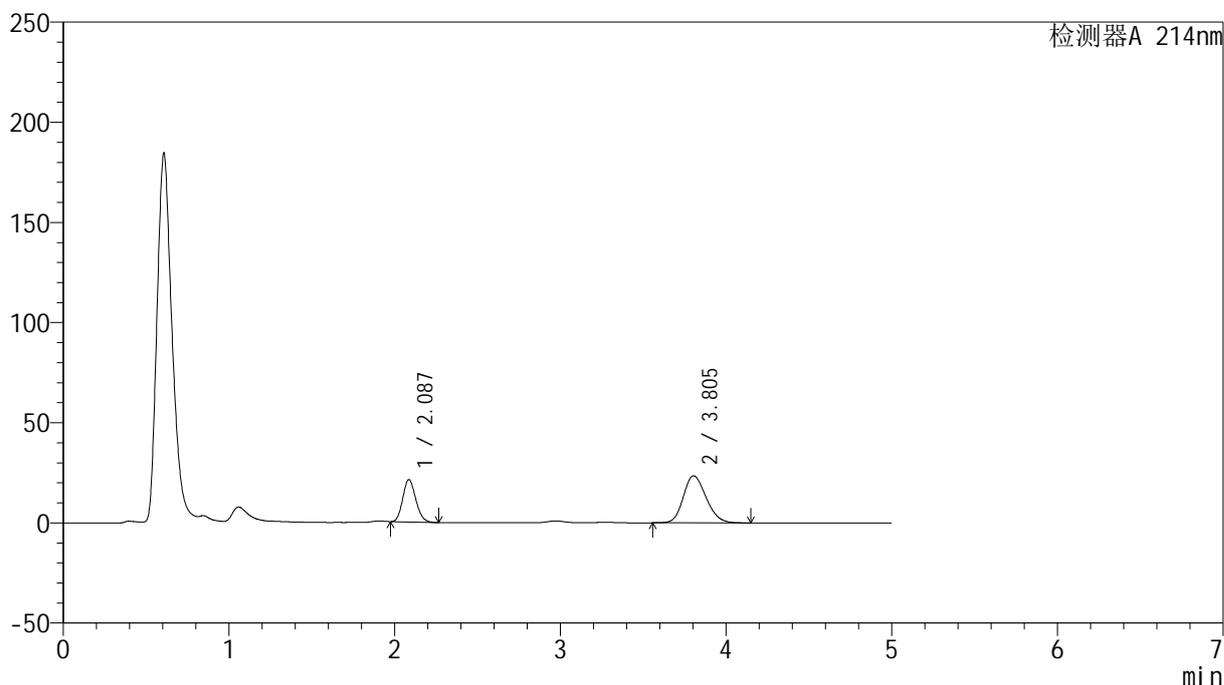
图32 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24052301SP批(180mg/10mg规格)-pH6.6介质-桨法-50转-30min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,3 μ m) 流速:1.2ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:214nm
 数据文件名:RC\$SMF-387-0-10/25-33-3-zzp-24052301SPp-180mg10mg-rcqx-pH6.6jz-jf50z-30min-P3.lcd
 方法文件名:RC\$SMF-387-SMF-387-rcqx-FX274-1.lcm
 批处理文件名:RC\$SMF-387-20240528-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号:1-23
 进样体积:100 μ l 版本号:6.115
 进样时间:2024/05/28 16:15:41 实验者:xiechaojun
 处理时间(V3):2024/05/29 10:23:22 处理者:xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<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	115788	34.077	21136	3320	1.146	--
2	3.805	223998	65.923	23498	3677	1.181	8.681
总计		339786	100.000	44634			

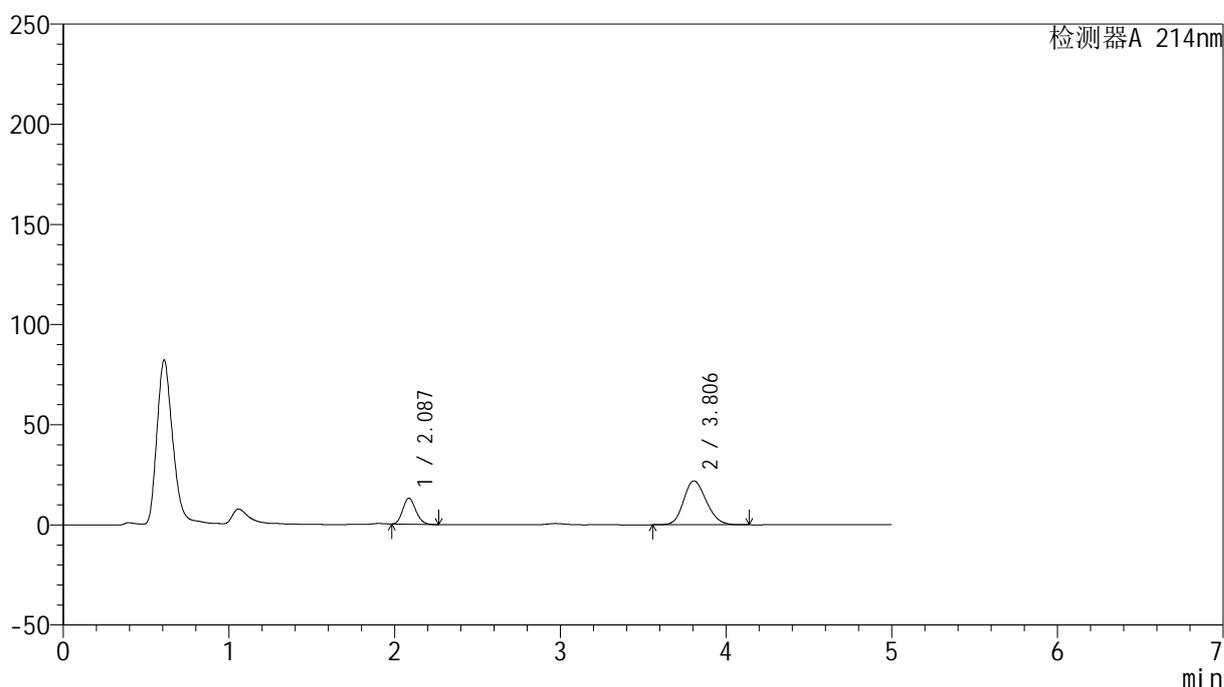
图33 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24052301SP批(180mg/10mg规格)-pH6.6介质-桨法-50转-30min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,3 μ m) 流速:1.2ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:214nm
 数据文件名:RC\$SMF-387-0-10/25-34-3-zzp-24052301SPp-180mg10mg-rcqx-pH6.6jz-jf50z-30min-P4.lcd
 方法文件名:RC\$SMF-387-SMF-387-rcqx-FX274-1.lcm
 批处理文件名:RC\$SMF-387-20240528-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号:1-32
 进样体积:100 μ l 版本号:6.115
 进样时间:2024/05/28 16:21:08 实验者:xiechoajun
 处理时间(V3):2024/05/29 10:23:25 处理者:xiechoajun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<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	71091	25.368	13009	3328	1.149	--
2	3.806	209150	74.632	21970	3690	1.172	8.702
总计		280241	100.000	34979			

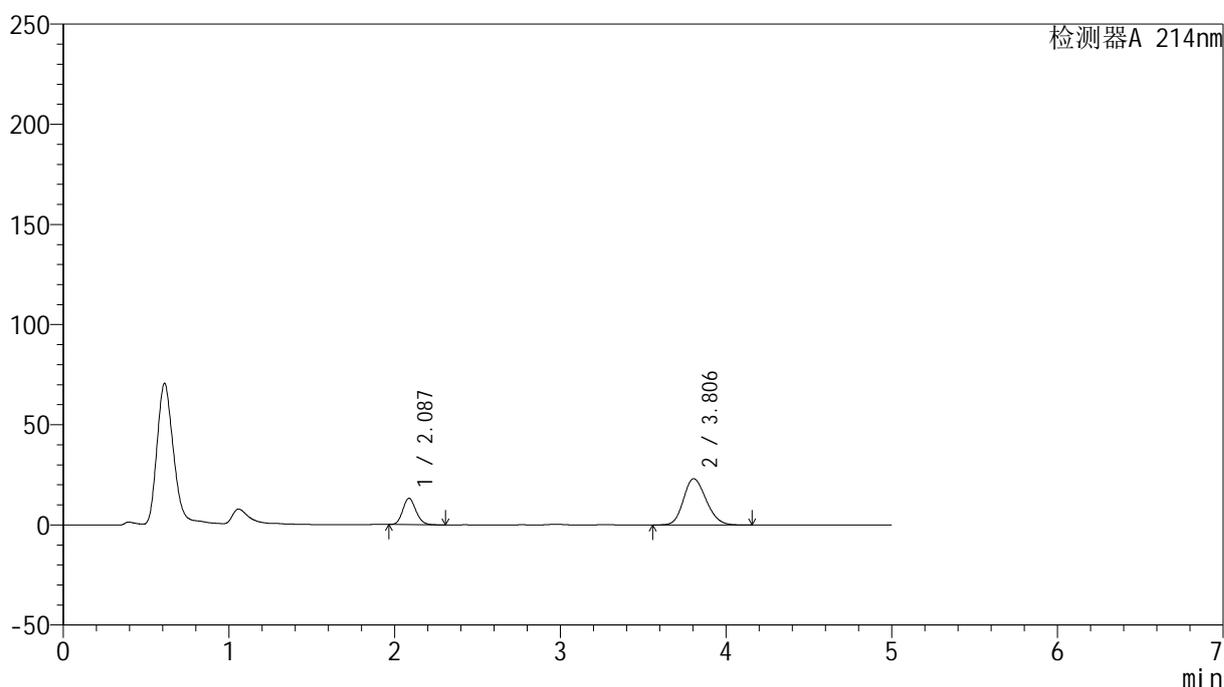
图34 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24052301SP批(180mg/10mg规格)-pH6.6介质-桨法-50转-30min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,3 μ m) 流速:1.2ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:214nm
 数据文件名:RC\$SMF-387-0-10/25-35-3-zzp-24052301SPp-180mg10mg-rcqx-pH6.6jz-jf50z-30min-P5.lcd
 方法文件名:RC\$SMF-387-SMF-387-rcqx-FX274-1.lcm
 批处理文件名:RC\$SMF-387-20240528-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号:1-41
 进样体积:100 μ l 版本号:6.115
 进样时间:2024/05/28 16:26:36 实验者:xiechaojun
 处理时间(V3):2024/05/29 10:23:28 处理者:xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<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	72311	24.693	13137	3302	1.143	--
2	3.806	220524	75.307	23145	3682	1.179	8.676
总计		292835	100.000	36282			

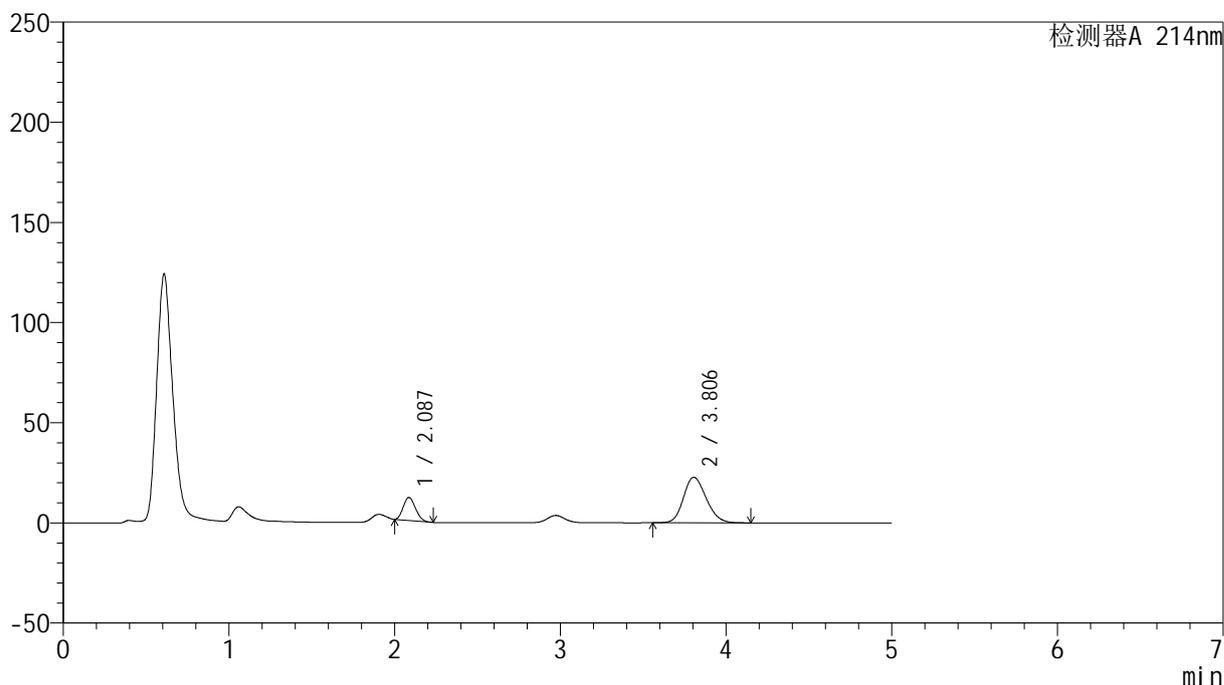
图35 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24052301SP批(180mg/10mg规格)-pH6.6介质-桨法-50转-30min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,3 μ m) 流速:1.2ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:214nm
 数据文件名:RC\$SMF-387-0-10/25-36-3-zzp-24052301SPp-180mg10mg-rcqx-pH6.6jz-jf50z-30min-P6.lcd
 方法文件名:RC\$SMF-387-SMF-387-rcqx-FX274-1.lcm
 批处理文件名:RC\$SMF-387-20240528-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号:1-50
 进样体积:100 μ l 版本号:6.115
 进样时间:2024/05/28 16:32:03 实验者:xiechaojun
 处理时间(V3):2024/05/29 10:23:30 处理者:xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<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	59267	21.474	11478	3613	1.163	--
2	3.806	216727	78.526	22751	3684	1.176	8.822
总计		275994	100.000	34229			

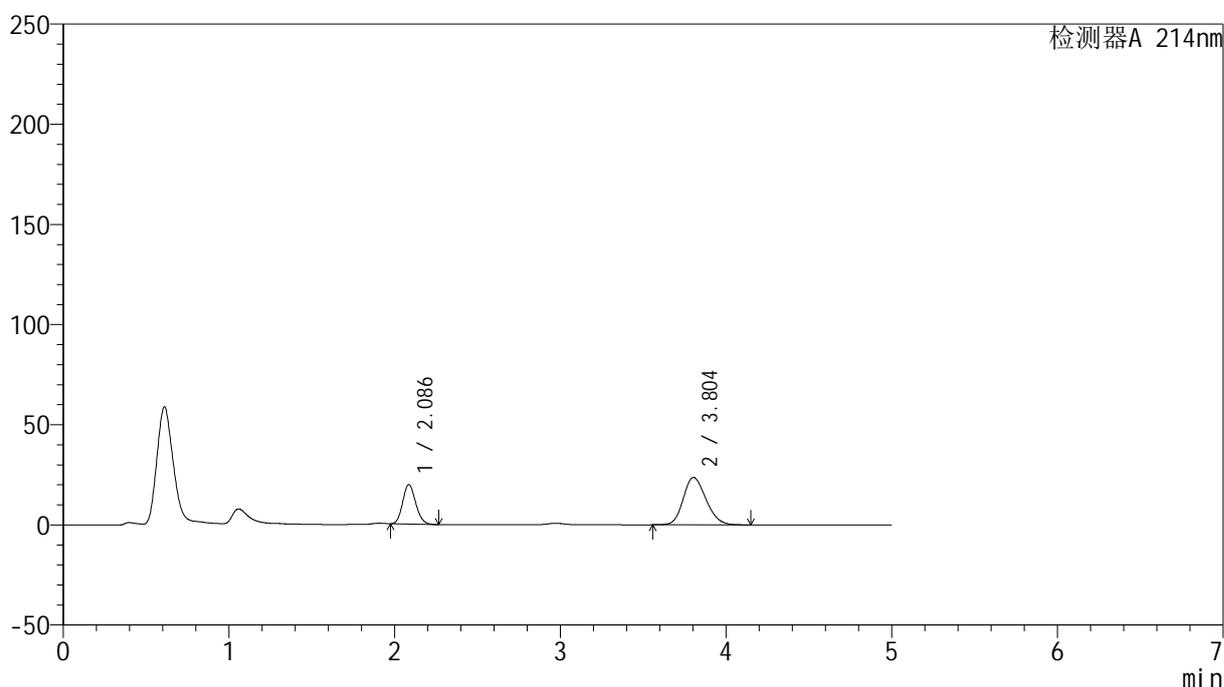
图36 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24052301SP批(180mg/10mg规格)-pH6.6介质-桨法-50转-30min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,3 μ m) 流速:1.2ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:214nm
 数据文件名:RC\$SMF-387-0-10/25-37-3-zzp-24052301SPp-180mg10mg-rcqx-pH6.6jz-jf50z-45min-P1.lcd
 方法文件名:RC\$SMF-387-SMF-387-rcqx-FX274-1.lcm
 批处理文件名:RC\$SMF-387-20240528-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号:1-6
 进样体积:100 μ l 版本号:6.115
 进样时间:2024/05/28 16:37:30 实验者:xiechaojun
 处理时间(V3):2024/05/29 10:23:33 处理者:xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<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	108022	32.370	19691	3319	1.147	--
2	3.804	225693	67.630	23666	3671	1.182	8.677
总计		333715	100.000	43357			

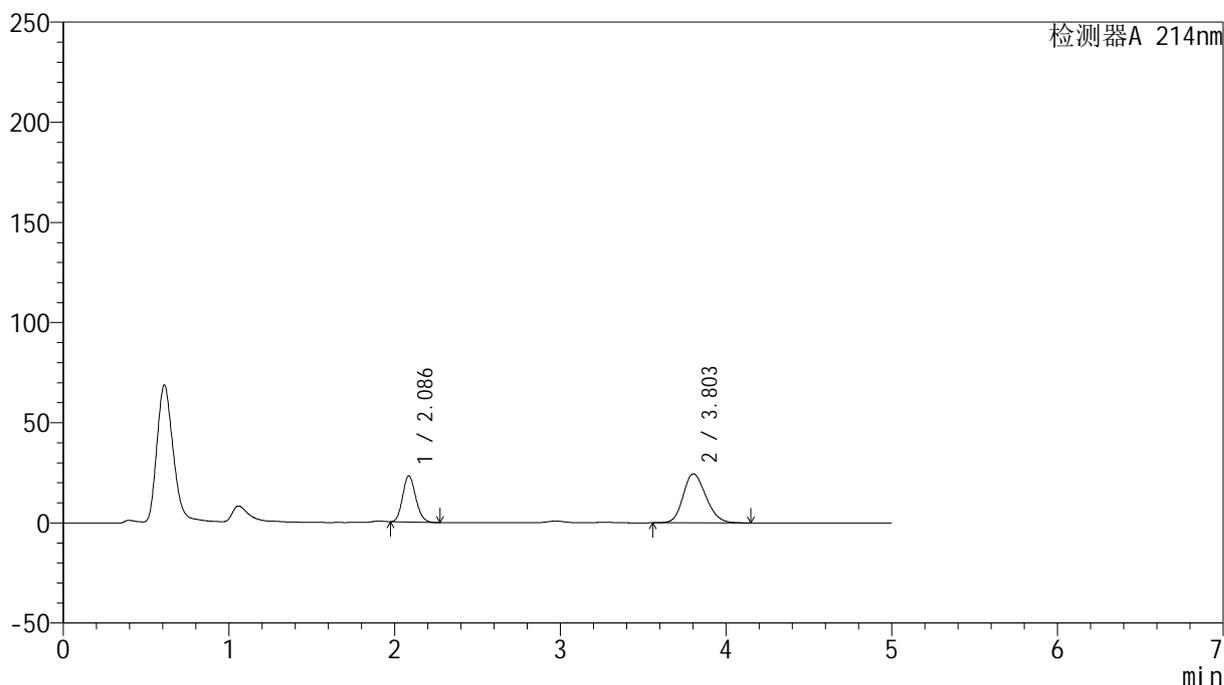
图37 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24052301SP批(180mg/10mg规格)-pH6.6介质-桨法-50转-45min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,3 μ m) 流速: 1.2ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-10/25-39-3 - zzp-24052301SPp-180mg10mg-rcqx-pH6.6jz-jf50z-45min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX274-1.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240528-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-24
 进样体积: 100 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/28 16:48:25 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3): 2024/05/29 10:23:39 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<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	126678	35.153	23045	3307	1.147	--
2	3.803	233687	64.847	24489	3668	1.187	8.666
总计		360365	100.000	47533			

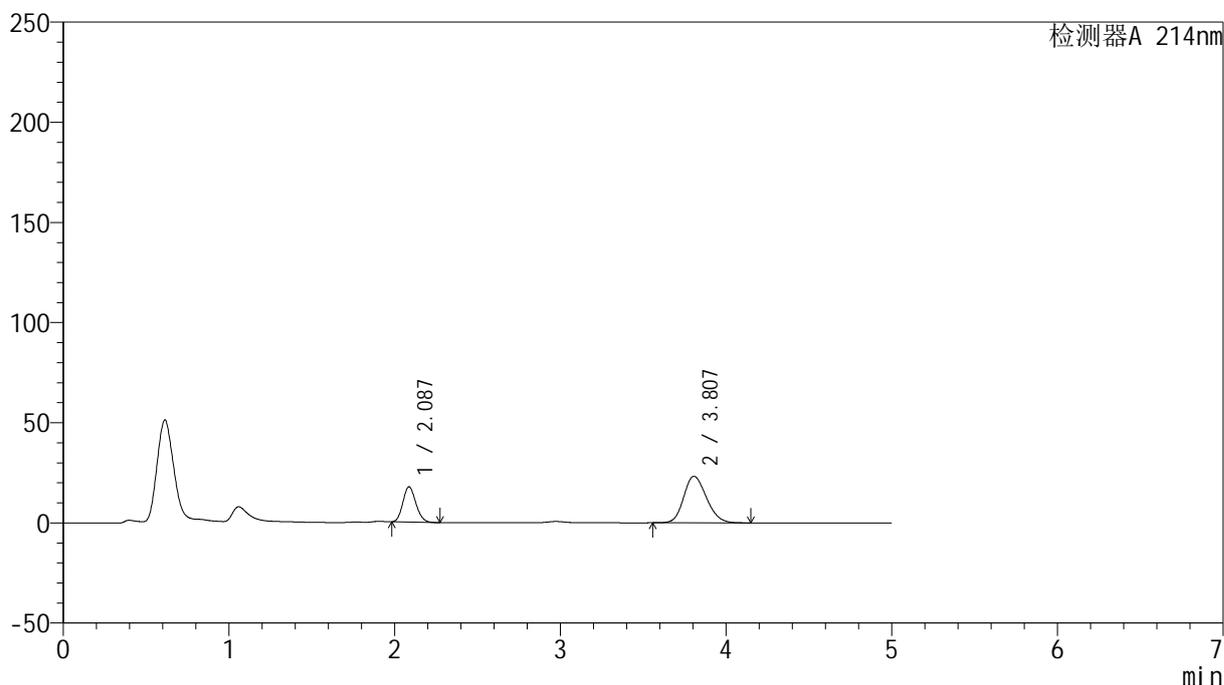
图39 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24052301SP批(180mg/10mg规格)-pH6.6介质-桨法-50转-45min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,3 μ m) 流速: 1.2ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-10/25-40-3 - zzp-24052301SPp-180mg10mg-rcqx-pH6.6jz-jf50z-45min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX274-1.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240528-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-33
 进样体积: 100 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/28 16:53:54 实验者: xiechaojun
 处理时间(V3): 2024/05/29 10:23:41 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 214nm

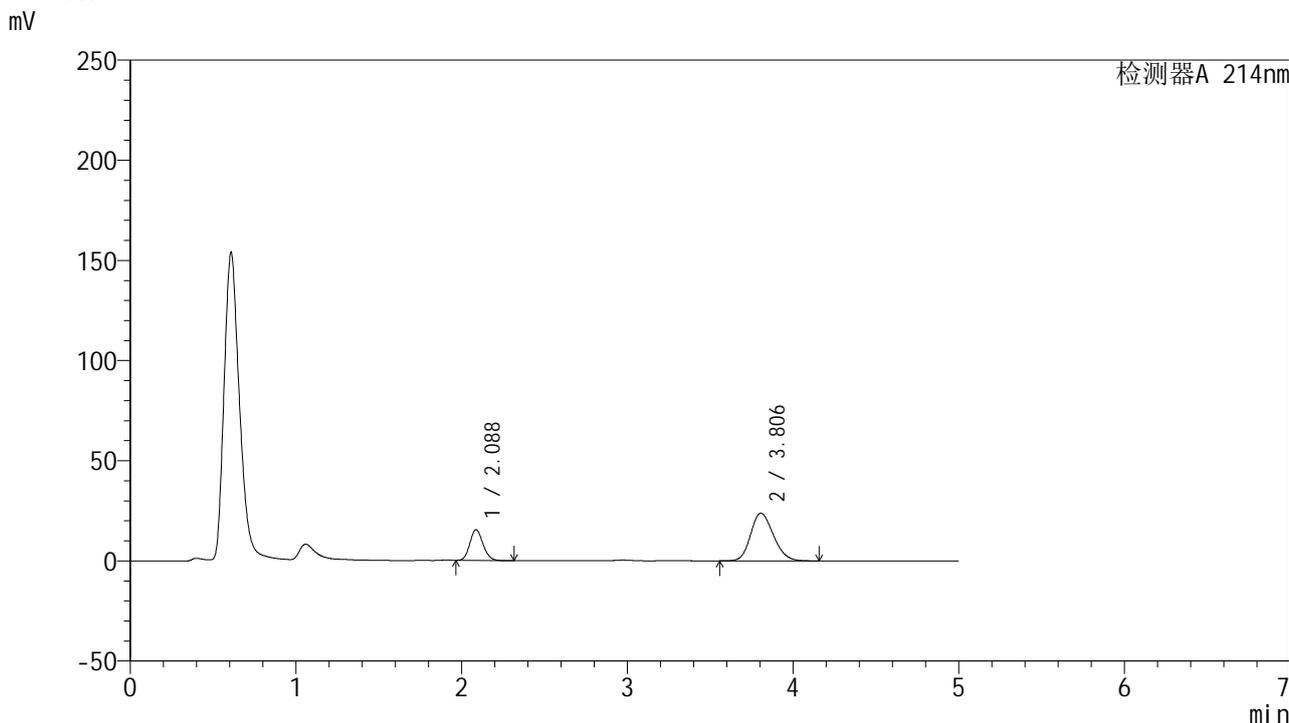
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.087	96477	30.320	17628	3323	1.148	--
2	3.807	221723	69.680	23248	3681	1.180	8.688
总计		318201	100.000	40876			

图40 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24052301SP批(180mg/10mg规格)-pH6.6介质-桨法-50转-45min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*150mm,3μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温 :30°C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-10/25-41-3 - zzp-24052301SPp-180mg10mg-rcqx-pH6.6jz-jf50z-45min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX274-1.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240528-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-42
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/28 16:59:22 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2024/05/29 10:23:44 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<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	2.088	84816	27.183	15386	3296	1.142	--
2	3.806	227199	72.817	23812	3674	1.183	8.666
总计		312014	100.000	39198			

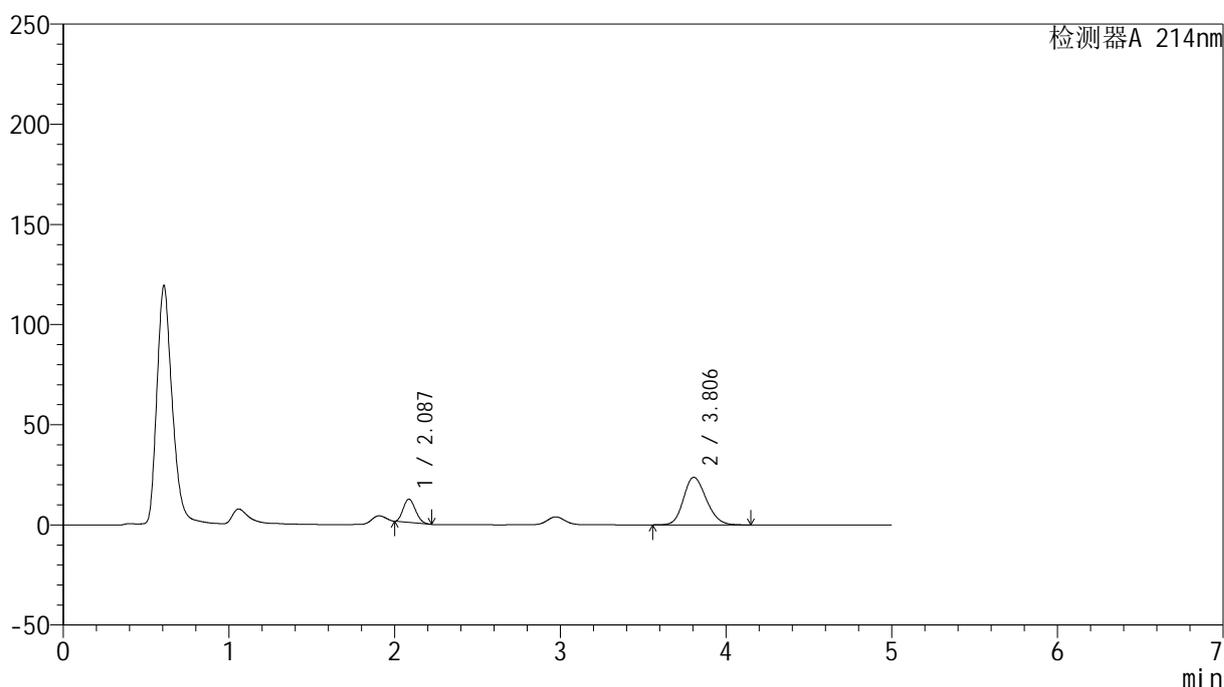
图41 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24052301SP批(180mg/10mg规格)-pH6.6介质-桨法-50转-45min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,3 μ m) 流速: 1.2ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-10/25-42-3 - zzp-24052301SPp-180mg10mg-rcqx-pH6.6jz-jf50z-45min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX274-1.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240528-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-51
 进样体积: 100 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/28 17:04:49 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3): 2024/05/29 10:23:46 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<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	59998	20.917	11649	3628	1.164	--
2	3.806	226842	79.083	23773	3673	1.182	8.822
总计		286839	100.000	35422			

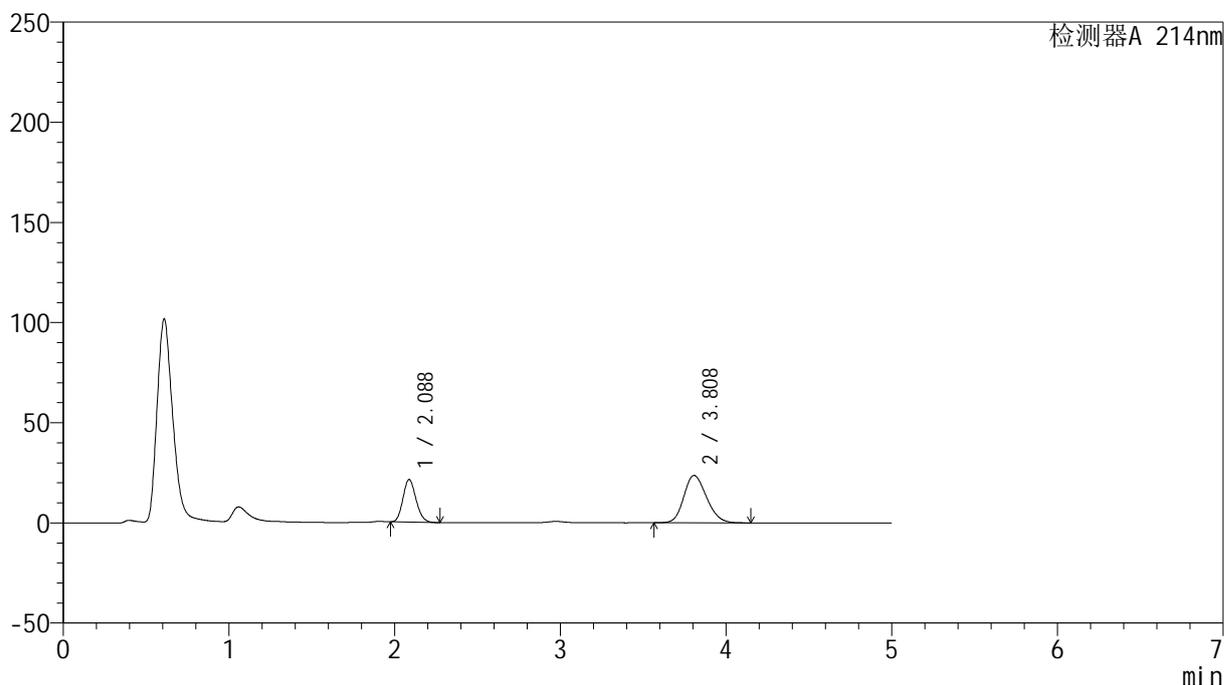
图42 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24052301SP批(180mg/10mg规格)-pH6.6介质-桨法-50转-45min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,3 μ m) 流速:1.2ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:214nm
 数据文件名:RC\$SMF-387-0-10/25-43-3-zzp-24052301SPp-180mg10mg-rcqx-pH6.6jz-jf50z-60min-P1.lcd
 方法文件名:RC\$SMF-387-SMF-387-rcqx-FX274-1.lcm
 批处理文件名:RC\$SMF-387-20240528-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号:1-7
 进样体积:100 μ l 版本号:6.115
 进样时间:2024/05/28 17:10:17 实验者:xiechoajun
 处理时间(V3):2024/05/29 10:23:49 处理者:xiechoajun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<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	2.088	116996	34.215	21298	3308	1.145	--
2	3.808	224945	65.785	23603	3683	1.183	8.681
总计		341941	100.000	44901			

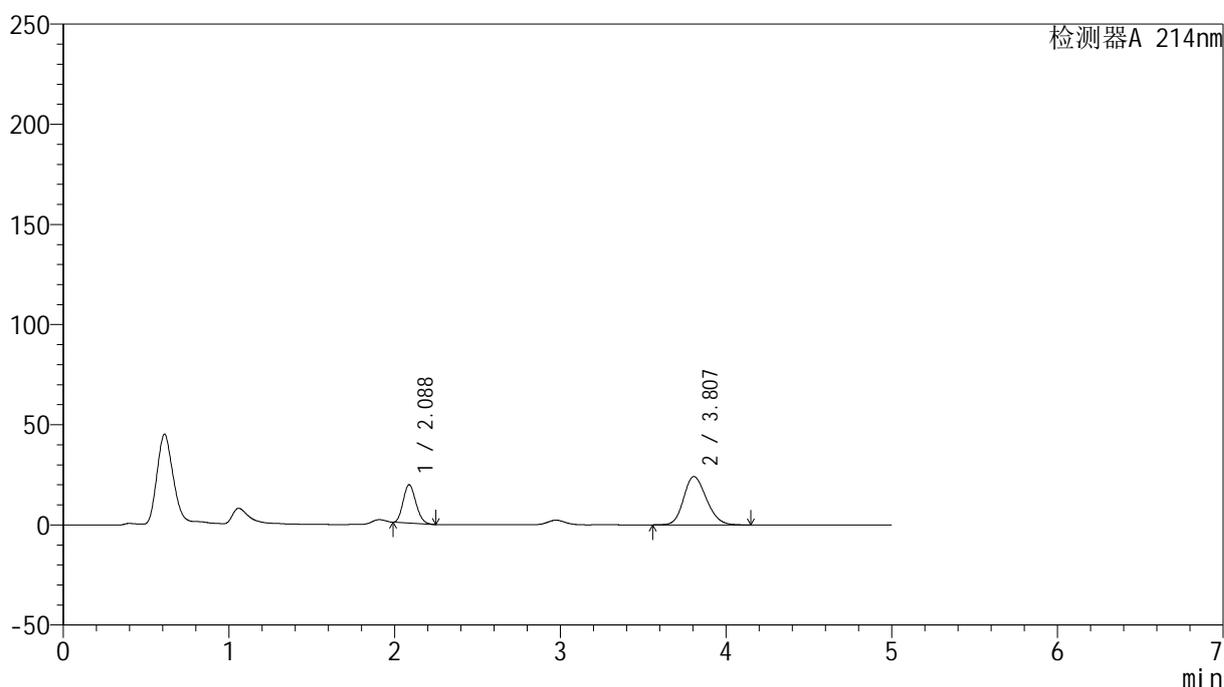
图43 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24052301SP批(180mg/10mg规格)-pH6.6介质-桨法-50转-60min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,3 μ m) 流速: 1.2ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-10/25-44-3 - zzp-24052301SPp-180mg10mg-rcqx-pH6.6jz-jf50z-60min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX274-1.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240528-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-16
 进样体积: 100 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/28 17:15:44 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3): 2024/05/29 10:23:51 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<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	2.088	102532	30.817	19177	3426	1.154	--
2	3.807	230185	69.183	24131	3678	1.185	8.730
总计		332717	100.000	43308			

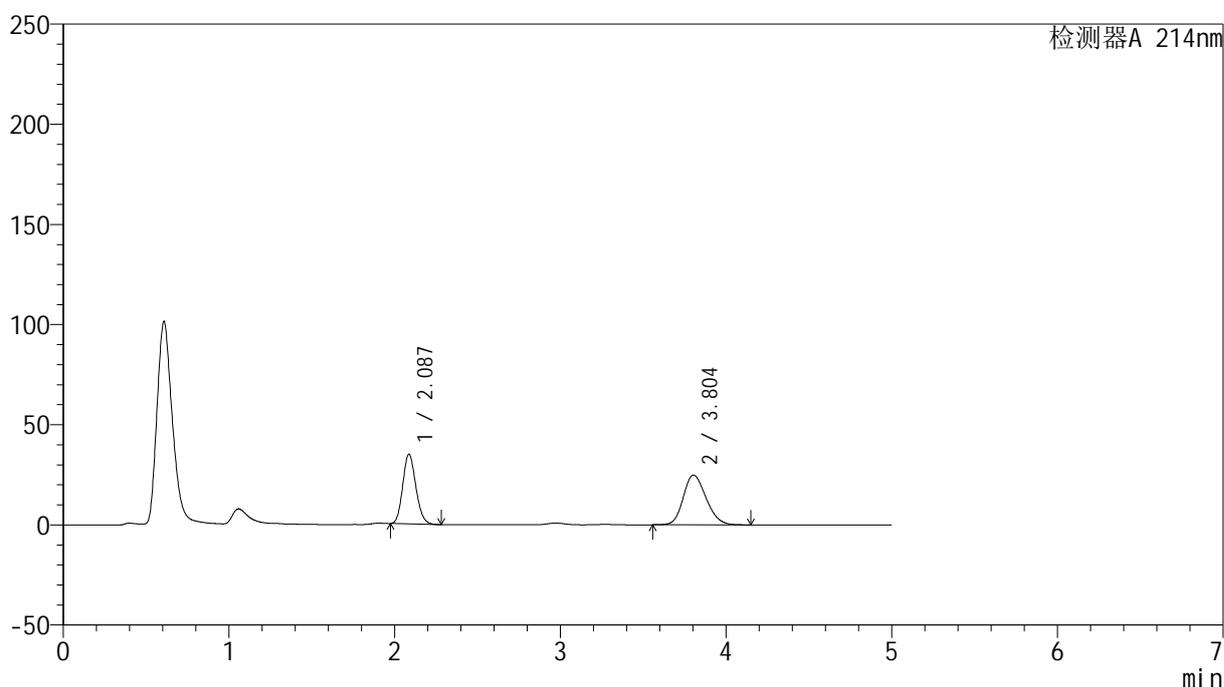
图44 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24052301SP批(180mg/10mg规格)-pH6.6介质-桨法-50转-60min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,3 μ m) 流速: 1.2ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-10/25-45-3 - zzp-24052301SPp-180mg10mg-rcqx-pH6.6jz-jf50z-60min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX274-1.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240528-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-25
 进样体积: 100 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/28 17:21:12 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3): 2024/05/29 10:23:54 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 214nm

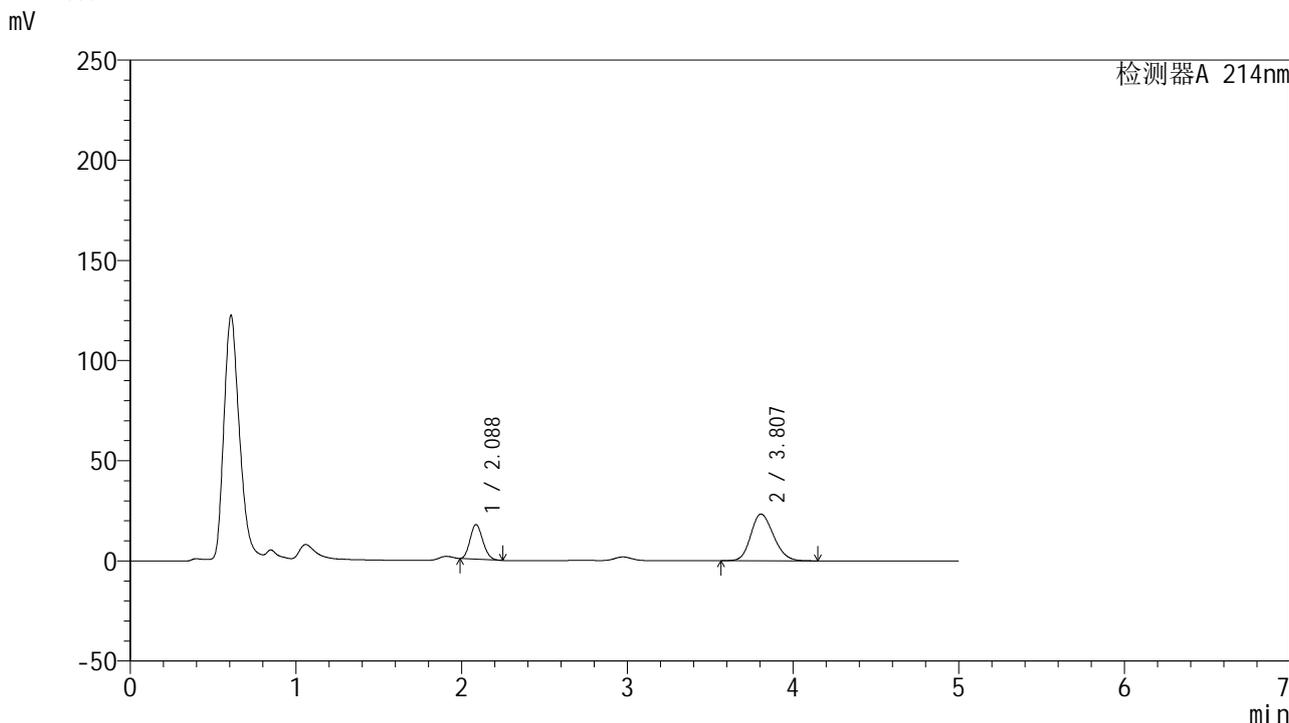
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.087	192146	44.729	34838	3289	1.146	--
2	3.804	237428	55.271	24860	3660	1.189	8.649
总计		429574	100.000	59699			

图45 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24052301SP批(180mg/10mg规格)-pH6.6介质-桨法-50转-60min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*150mm,3μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温 :30°C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-10/25-46-3 - zzp-24052301SPp-180mg10mg-rcqx-pH6.6jz-jf50z-60min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX274-1.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240528-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-34
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/28 17:26:40 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2024/05/29 10:23:56 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<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	2.088	92476	29.420	17276	3423	1.152	--
2	3.807	221851	70.580	23314	3691	1.182	8.744
总计		314327	100.000	40590			

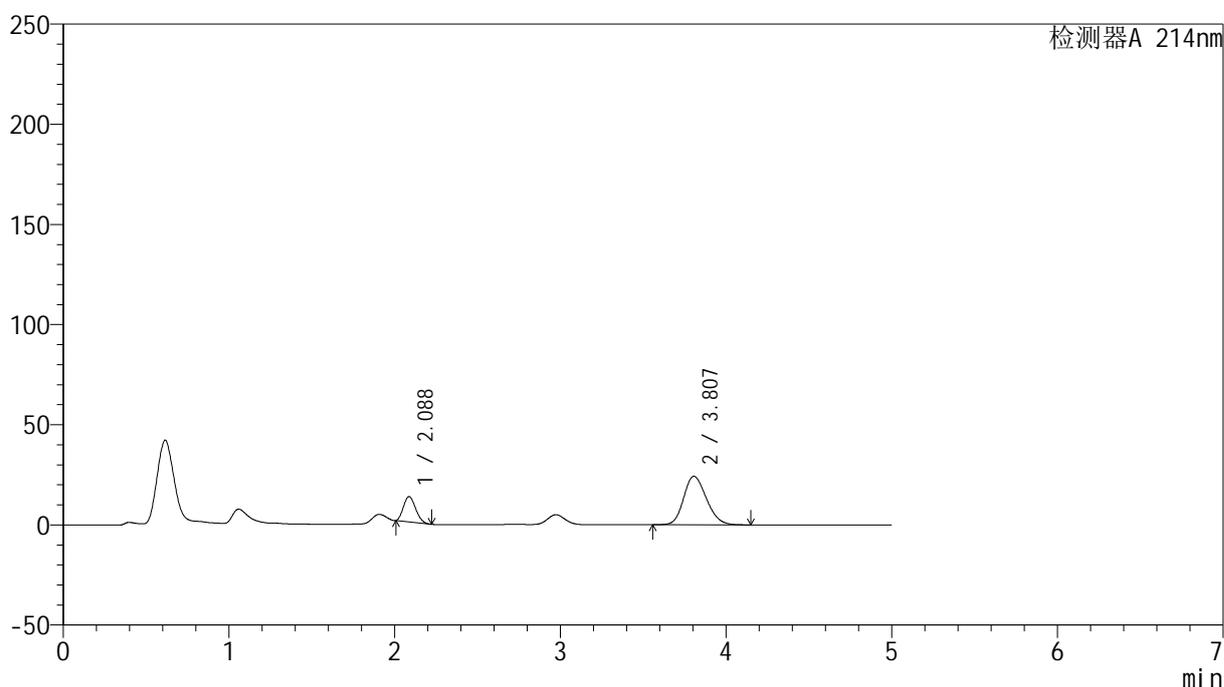
图46 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24052301SP批(180mg/10mg规格)-pH6.6介质-桨法-50转-60min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,3 μ m) 流速:1.2ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:214nm
 数据文件名:RC\$SMF-387-0-10/25-48-3-zzp-24052301SPp-180mg10mg-rcqx-pH6.6jz-jf50z-60min-P6.lcd
 方法文件名:RC\$SMF-387-SMF-387-rcqx-FX274-1.lcm
 批处理文件名:RC\$SMF-387-20240528-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号:1-52
 进样体积:100 μ l 版本号:6.115
 进样时间:2024/05/28 17:37:34 实验者:xiechaojun
 处理时间(V3):2024/05/29 10:24:01 处理者:xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 214nm

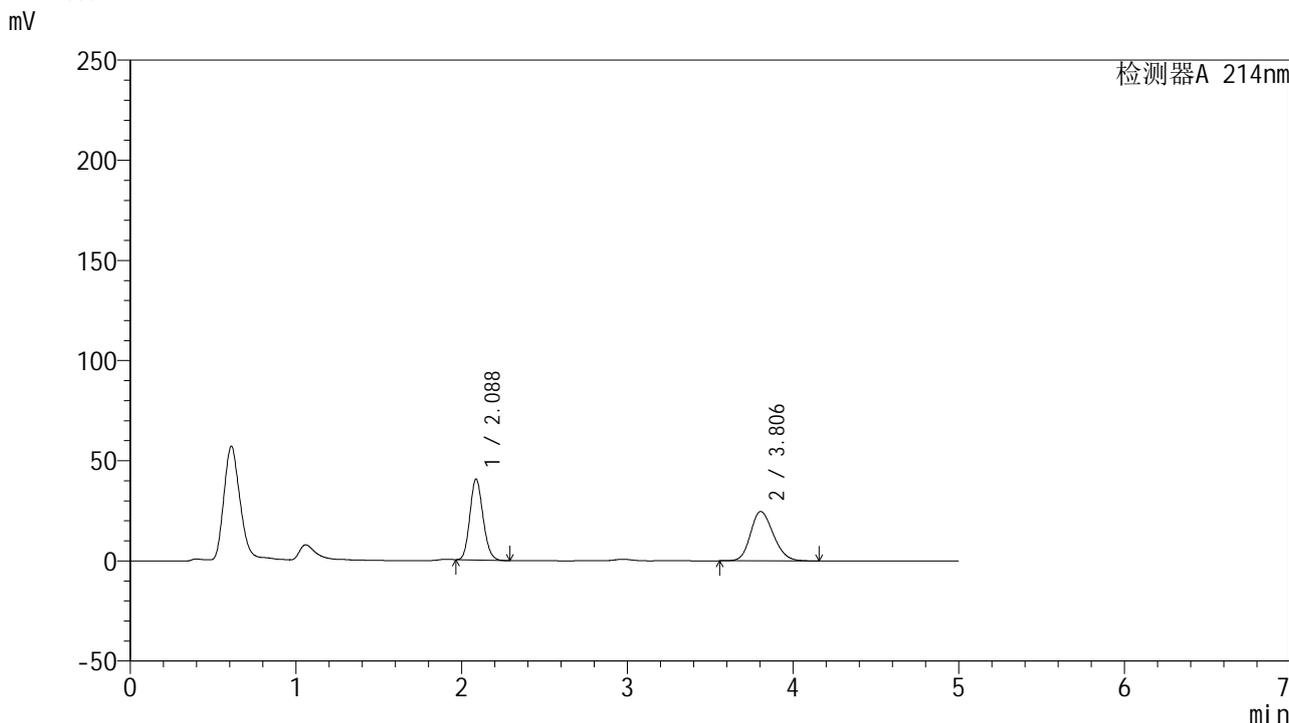
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.088	64776	21.885	12673	3668	1.172	--
2	3.807	231208	78.115	24236	3674	1.185	8.836
总计		295984	100.000	36910			

图48 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24052301SP批(180mg/10mg规格)-pH6.6介质-桨法-50转-60min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,3μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温:30°C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-10/25-49-3 - zzp-24052301SPp-180mg10mg-rcqx-pH6.6jz-jf50z-jxzs-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX274-1.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240528-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-8
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/28 17:43:03 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3): 2024/05/29 10:24:04 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<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	2.088	223439	48.702	40455	3288	1.144	--
2	3.806	235347	51.298	24657	3666	1.187	8.653
总计		458786	100.000	65112			

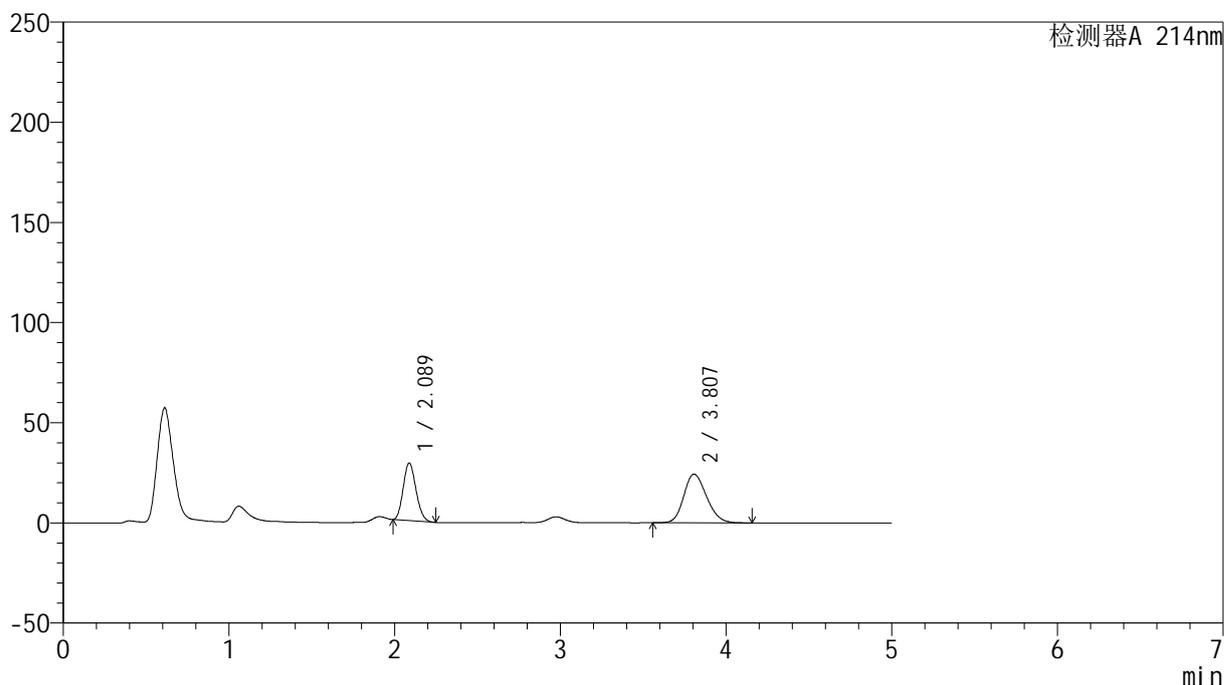
图49 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24052301SP批(180mg/10mg规格)-pH6.6介质-桨法-50转-极限转速-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,3 μ m) 流速:1.2ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:214nm
 数据文件名:RC\$SMF-387-0-10/25-50-3-zzp-24052301SPp-180mg10mg-rcqx-pH6.6jz-jf50z-jxzs-P2.lcd
 方法文件名:RC\$SMF-387-SMF-387-rcqx-FX274-1.lcm
 批处理文件名:RC\$SMF-387-20240528-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号:1-17
 进样体积:100 μ l 版本号:6.115
 进样时间:2024/05/28 17:48:31 实验者:xiechaojun
 处理时间(V3):2024/05/29 10:24:06 处理者:xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 214nm

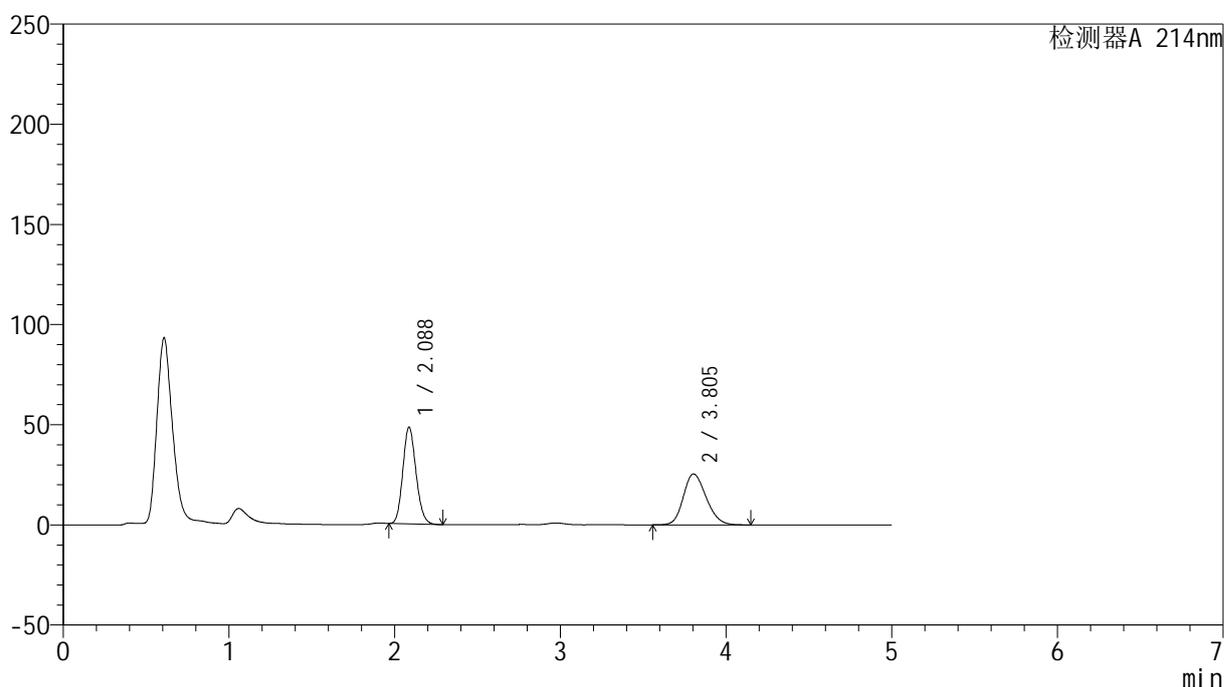
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.089	154705	40.007	28802	3408	1.153	--
2	3.807	231991	59.993	24304	3675	1.185	8.718
总计		386697	100.000	53106			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,3 μ m) 流速: 1.2ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-10/25-51-3 - zzp-24052301SPp-180mg10mg-rcqx-pH6.6jz-jf50z-jxzs-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX274-1.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240528-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-26
 进样体积: 100 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/28 17:54:00 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3): 2024/05/29 10:24:09 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<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	2.088	267118	52.362	48330	3285	1.145	--
2	3.805	243017	47.638	25432	3660	1.192	8.645
总计		510135	100.000	73762			

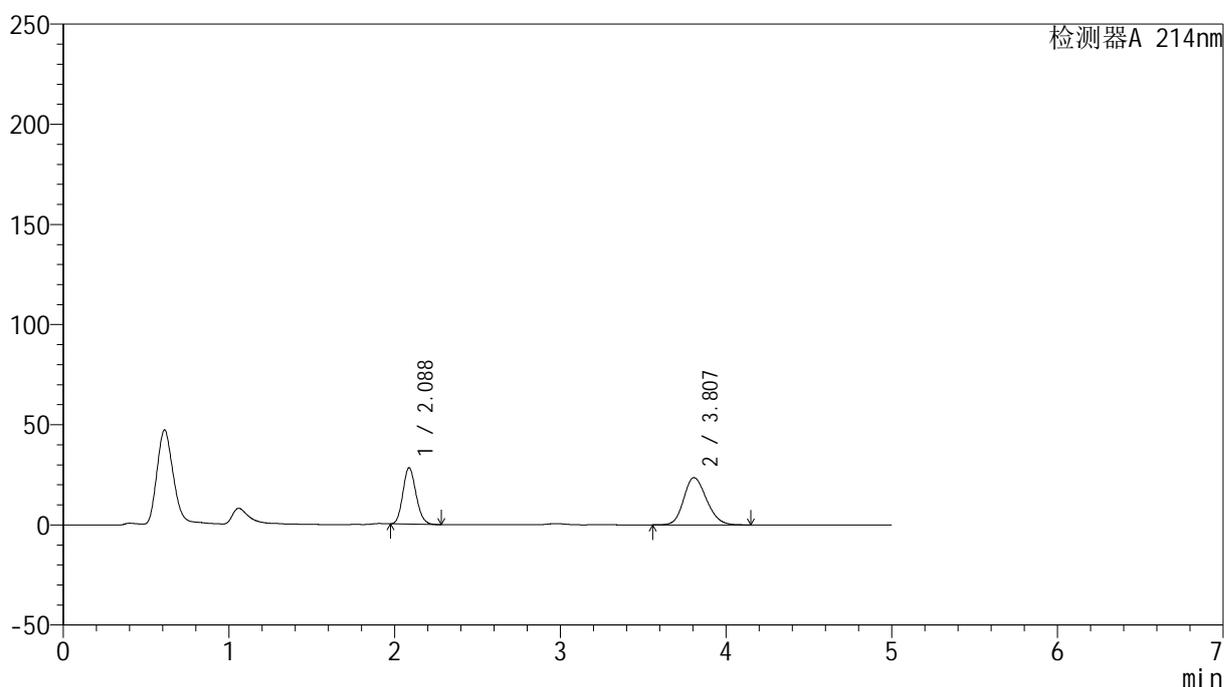
图51 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24052301SP批(180mg/10mg规格)-pH6.6介质-桨法-50转-极限转速-
 片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,3 μ m) 流速: 1.2ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-10/25-52-3 - zzp-24052301SPp-180mg10mg-rcqx-pH6.6jz-jf50z-jxzs-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX274-1.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240528-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-35
 进样体积: 100 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/28 17:59:29 实验者: xiechaojun
 处理时间(V3): 2024/05/29 10:24:11 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 214nm

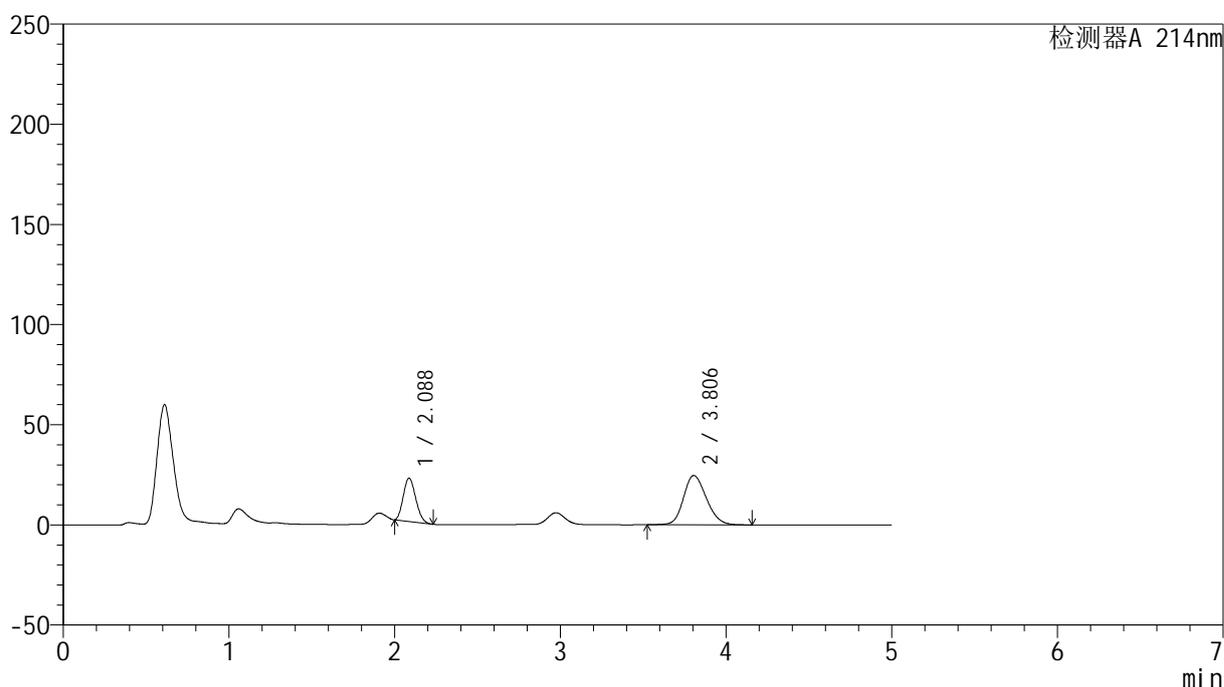
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.088	155317	40.833	28175	3297	1.145	--
2	3.807	225058	59.167	23581	3676	1.181	8.671
总计		380375	100.000	51756			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,3 μ m) 流速:1.2ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:214nm
 数据文件名:RC\$SMF-387-0-10/25-54-3-zzp-24052301SPp-180mg10mg-rcqx-pH6.6jz-jf50z-jxzs-P6.lcd
 方法文件名:RC\$SMF-387-SMF-387-rcqx-FX274-1.lcm
 批处理文件名:RC\$SMF-387-20240528-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号:1-53
 进样体积:100 μ l 版本号:6.115
 进样时间:2024/05/28 18:10:27 实验者:xiechaojun
 处理时间(V3):2024/05/29 10:24:16 处理者:xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 214nm

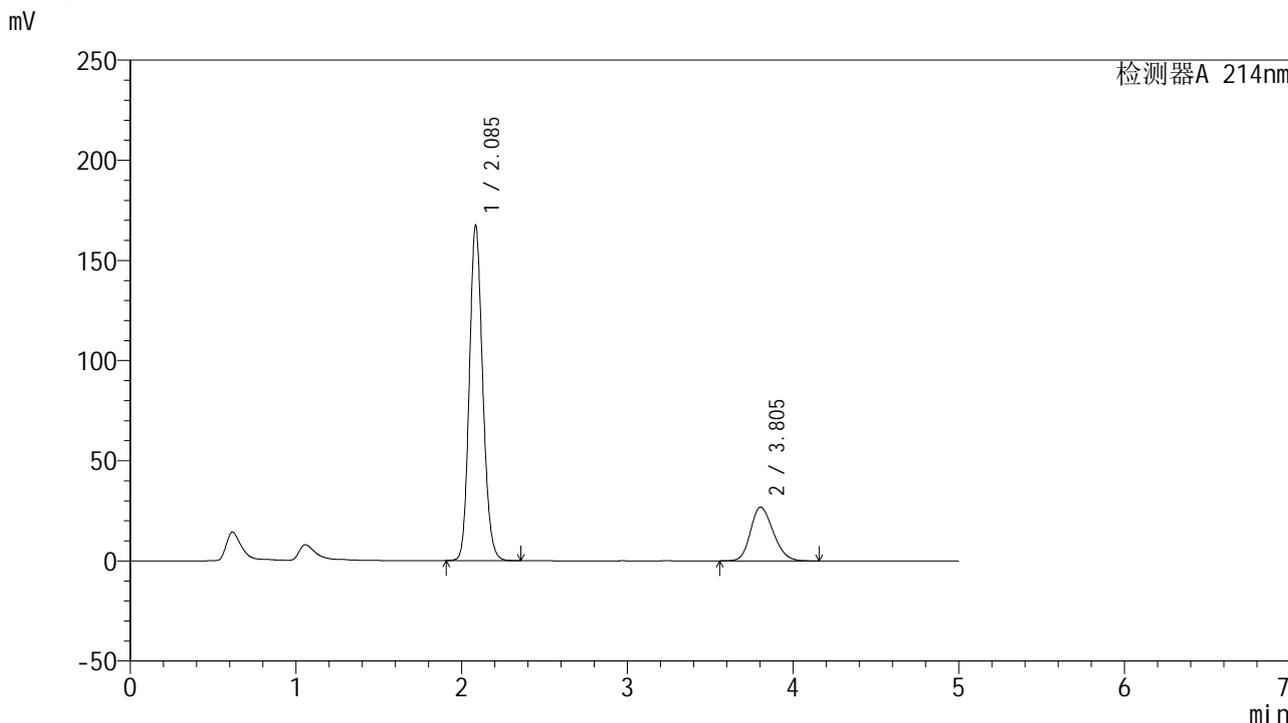
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.088	113162	32.416	21663	3547	1.161	--
2	3.806	235935	67.584	24622	3669	1.177	8.777
总计		349097	100.000	46285			

图54 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24052301SP批(180mg/10mg规格)-pH6.6介质-桨法-50转-极限转速-
 片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*150mm,3μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温 :30°C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-10/25-55-3 - zzp-24052301SPp-180mg10mg-rcqx-pH6.6jz-jf50z-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX274-1.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240528-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/28 18:15:56 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2024/05/29 10:24:19 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 214nm

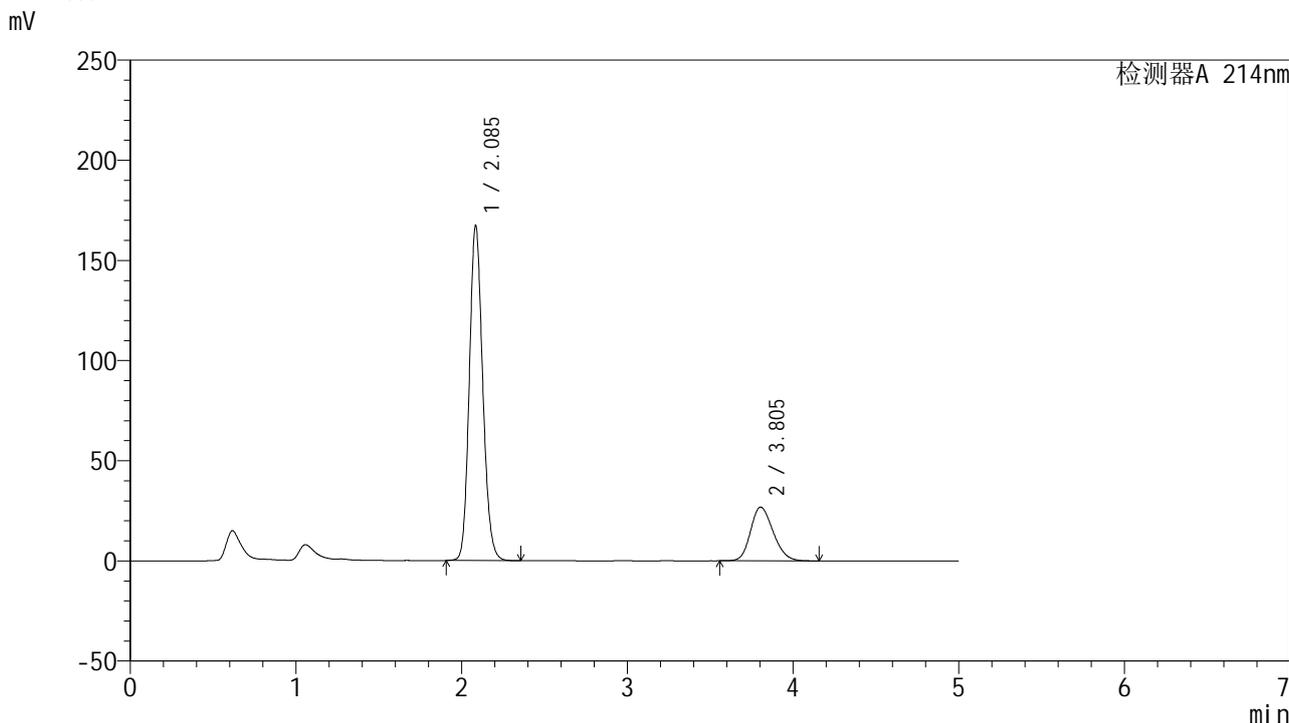
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.085	942894	78.722	166759	3200	1.145	--
2	3.805	254864	21.278	26833	3700	1.198	8.650
总计		1197758	100.000	193592			

图55 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24052301SP批(180mg/10mg规格)-pH6.6介质-桨法-50转
 对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*150mm,3μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温 :30°C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-10/25-56-3 - zzp-24052301SPp-180mg10mg-rcqx-pH6.6jz-jf50z-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX274-1.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240528-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/28 18:21:24 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2024/05/29 10:24:21 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<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	942030	78.717	166637	3203	1.146	--
2	3.805	254705	21.283	26817	3700	1.198	8.652
总计		1196735	100.000	193454			

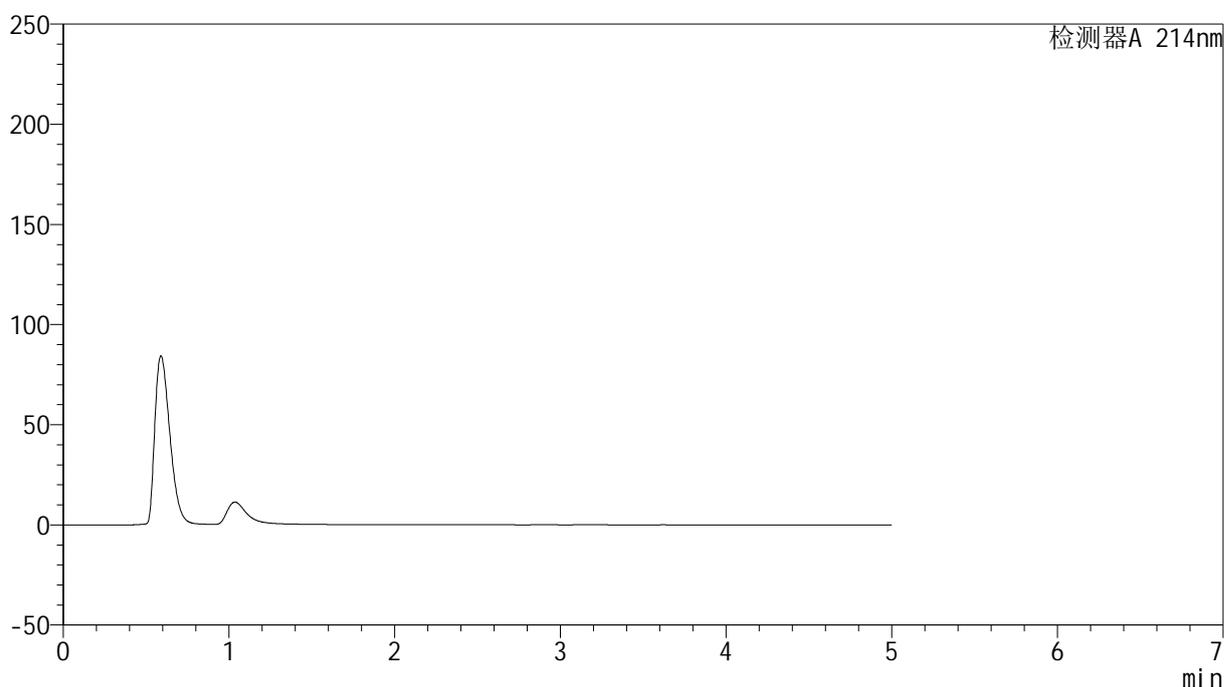
图56 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24052301SP批(180mg/10mg规格)-pH6.6介质-桨法-50转
 对照品溶液-2-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,3 μ m) 流速: 1.2ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-10/25-57-3 - zzp-24052301SPp-180mg10mg-rcqx-pH4.5+sdsjz-jf50z-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX274-1.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240528-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-9
 进样体积: 100 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/28 18:26:54 实验者: xiechaojun
 处理时间(V3): 2024/05/29 10:24:24 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 214nm

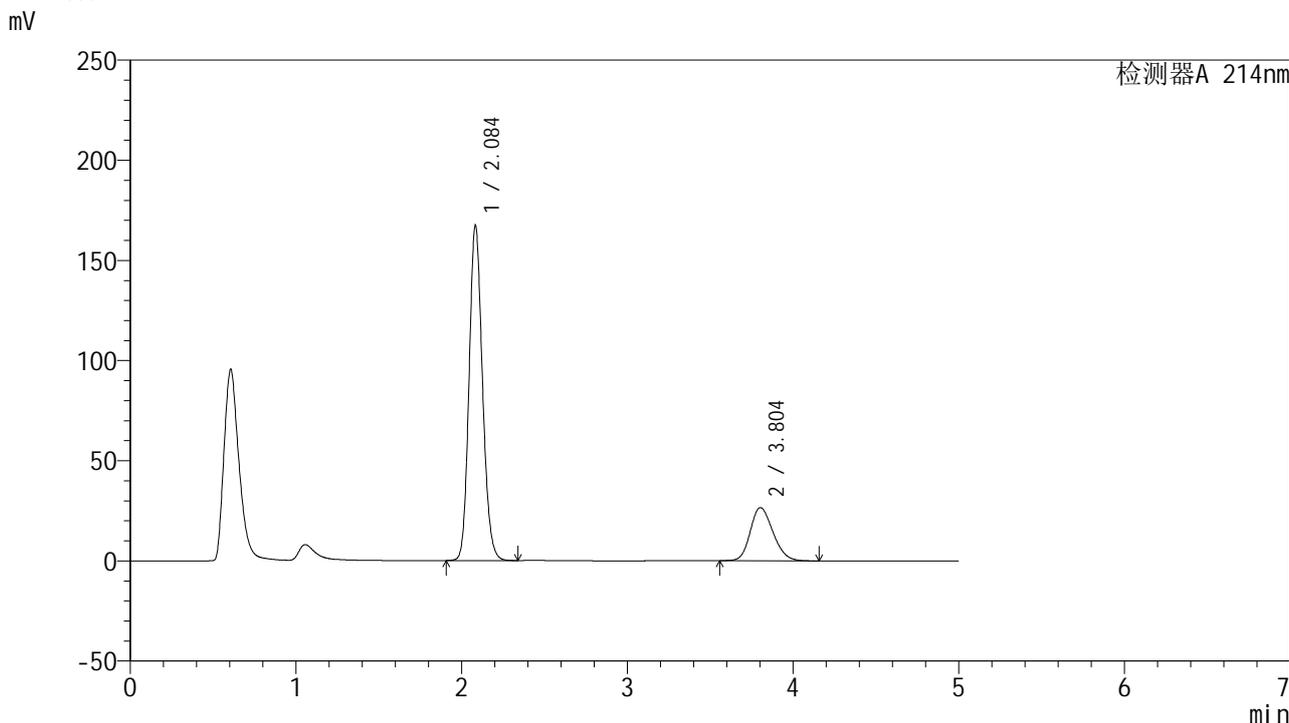
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
总计							

图57 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24052301SP批(180mg/10mg规格)-pH6.6介质-桨法-50转
 溶剂

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*150mm,3μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温 :30°C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-10/25-58-3 - zzp-24052301SPp-180mg10mg-rcqx-pH4.5+sdsjz-jf50z-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX274-1.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240528-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/28 18:32:24 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3): 2024/05/29 10:24:26 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 214nm

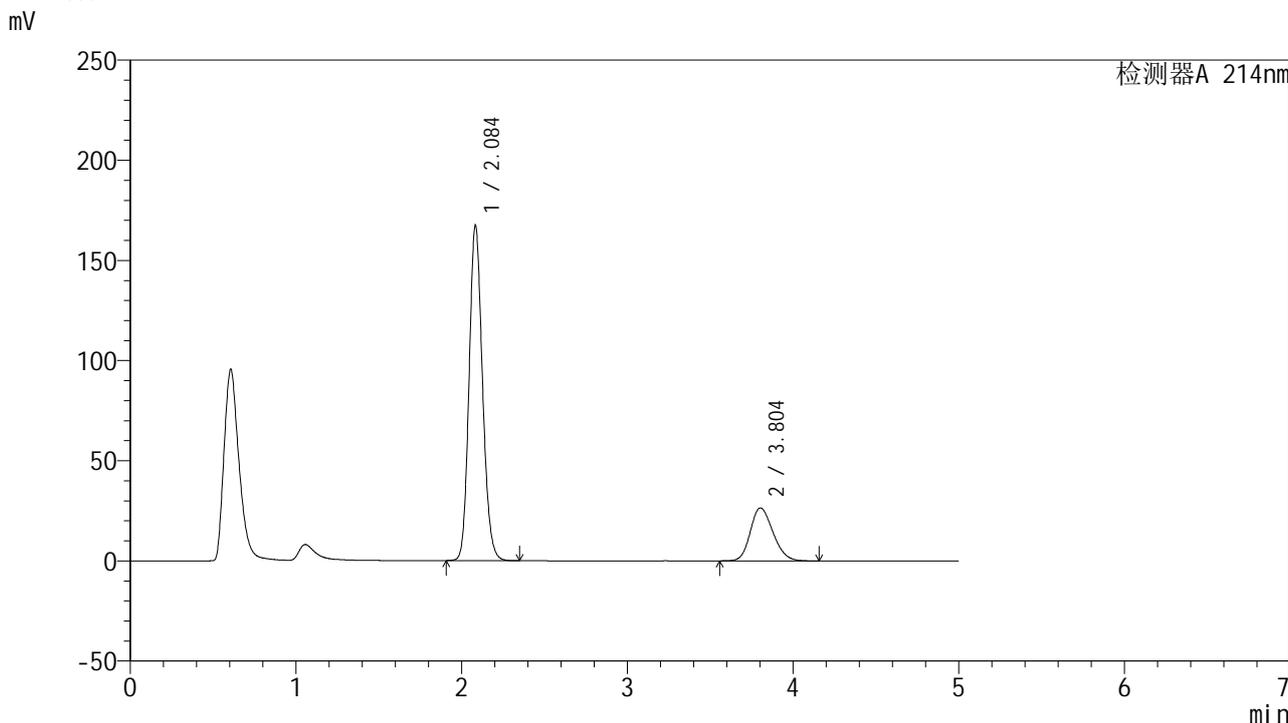
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.084	942424	78.871	166599	3195	1.146	--
2	3.804	252473	21.129	26536	3689	1.194	8.645
总计		1194898	100.000	193135			

图58 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24052301SP批(180mg/10mg规格)-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*150mm,3μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温 :30°C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-10/25-59-3 - zzp-24052301SPp-180mg10mg-rcqx-pH4.5+sdsjz-jf50z-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX274-1.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240528-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/28 18:37:53 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3): 2024/05/29 10:24:29 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 214nm

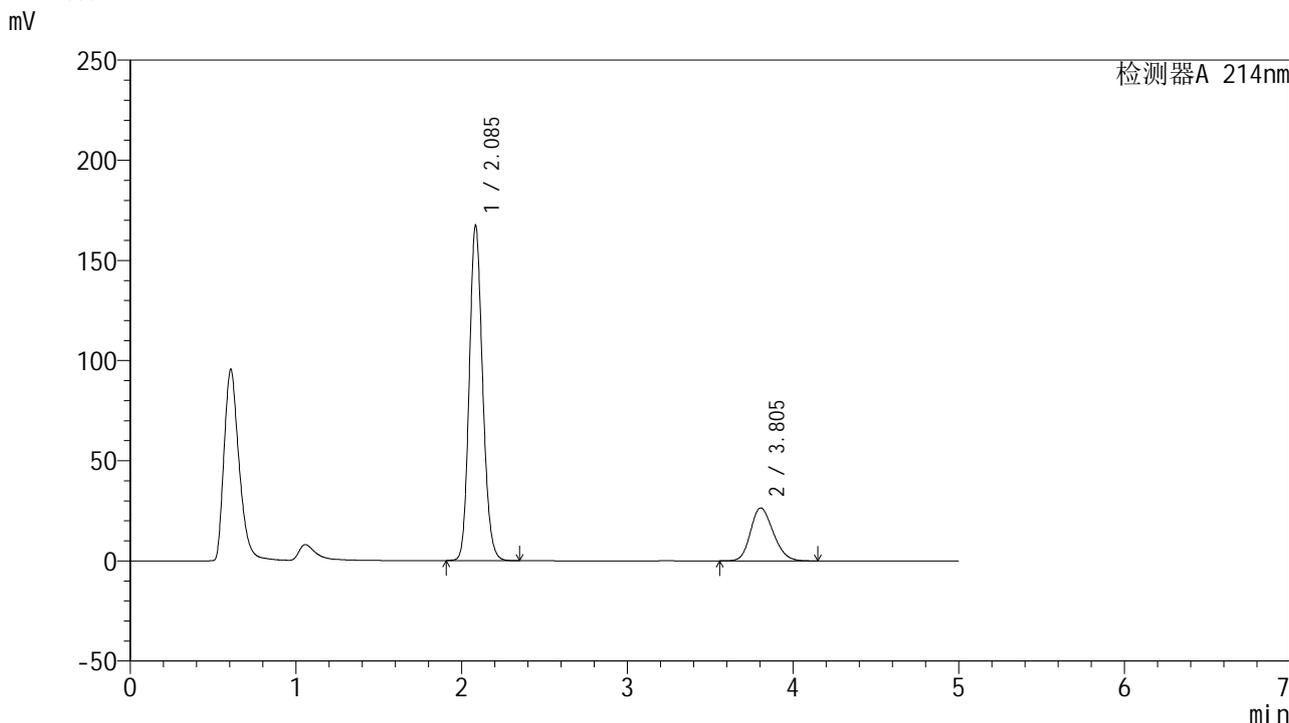
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.084	943192	78.957	166614	3192	1.146	--
2	3.804	251372	21.043	26464	3698	1.196	8.650
总计		1194564	100.000	193078			

图59 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24052301SP批(180mg/10mg规格)-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*150mm,3μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温 :30°C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-10/25-60-3 - zzp-24052301SPp-180mg10mg-rcqx-pH4.5+sdsjz-jf50z-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX274-1.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240528-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/28 18:43:23 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3): 2024/05/29 10:24:32 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<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	943092	78.970	166515	3197	1.146	--
2	3.805	251154	21.030	26454	3701	1.195	8.654
总计		1194246	100.000	192968			

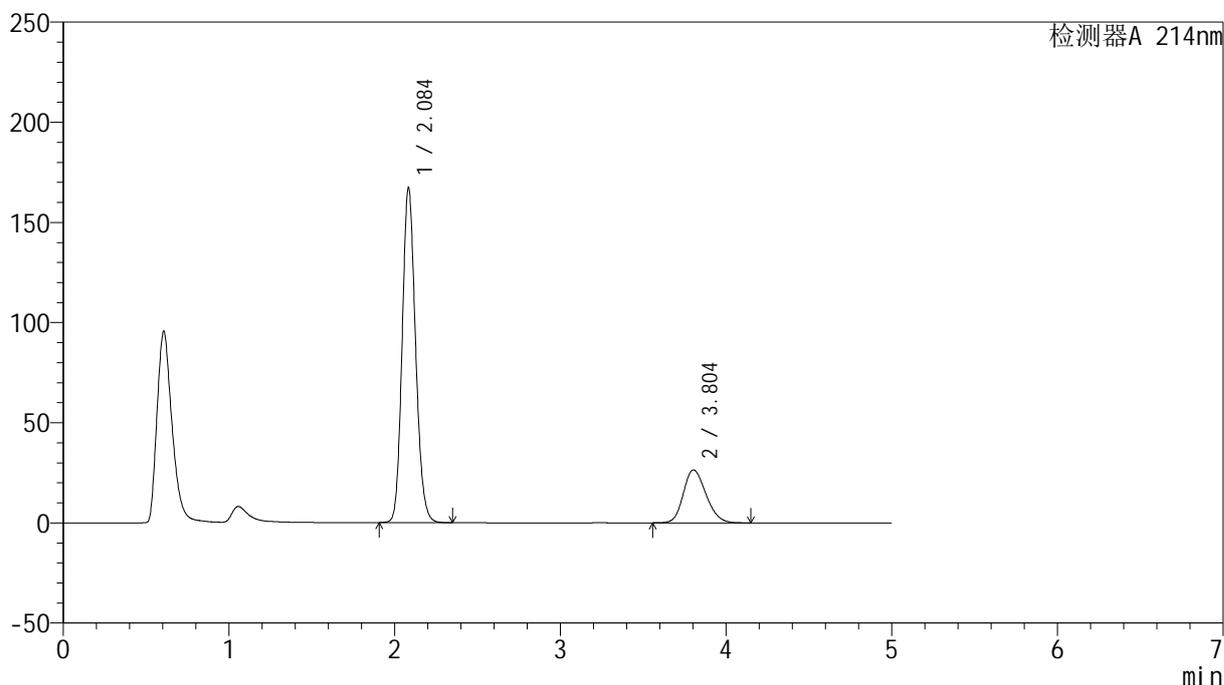
图60 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24052301SP批(180mg/10mg规格)-pH4.5(内含%SDS)介质-浆法-50转
 对照品溶液-1-3

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,3 μ m) 流速: 1.2ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-10/25-61-3 - zzp-24052301SPp-180mg10mg-rcqx-pH4.5+sdsjz-jf50z-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX274-1.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240528-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 100 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/28 18:48:54 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3): 2024/05/29 10:24:34 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 214nm

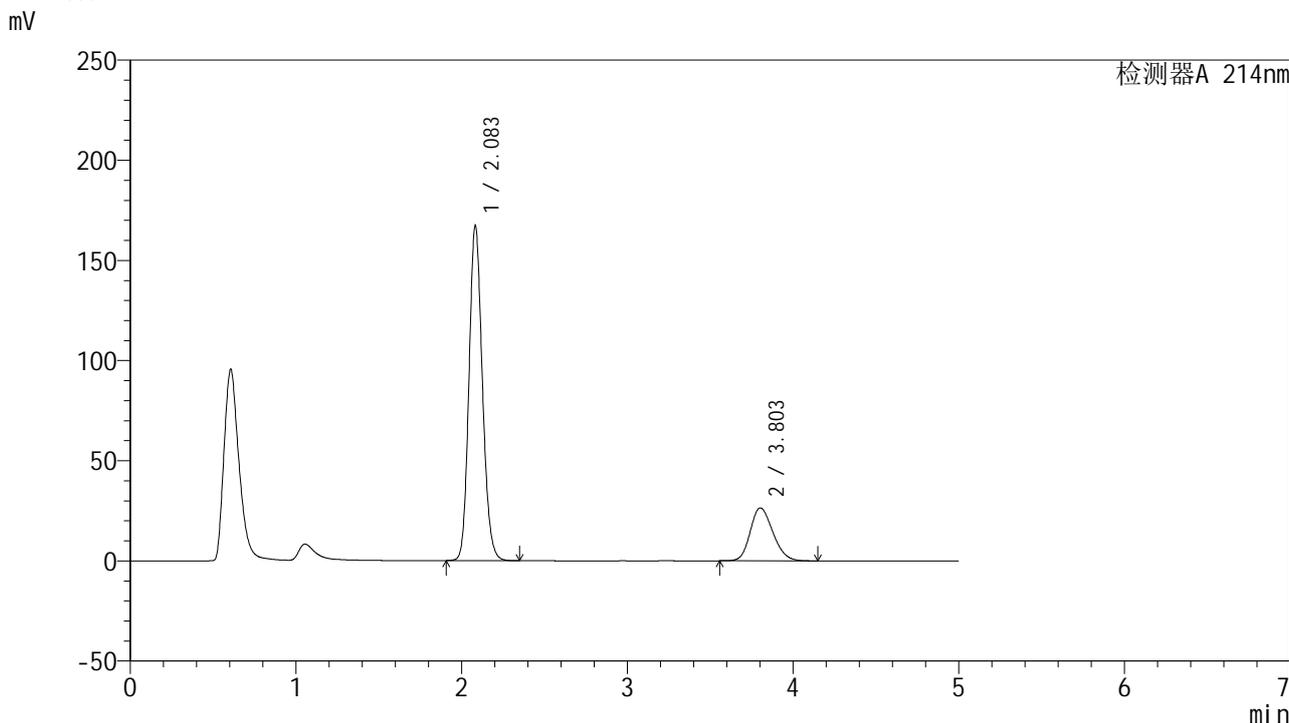
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.084	942403	78.974	166232	3197	1.146	--
2	3.804	250908	21.026	26438	3703	1.195	8.653
总计		1193311	100.000	192670			

图61 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24052301SP批(180mg/10mg规格)-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*150mm,3μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温 :30°C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-10/25-62-3 - zzp-24052301SPp-180mg10mg-rcqx-pH4.5+sdsjz-jf50z-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX274-1.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240528-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/28 18:54:23 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3): 2024/05/29 10:24:37 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 214nm

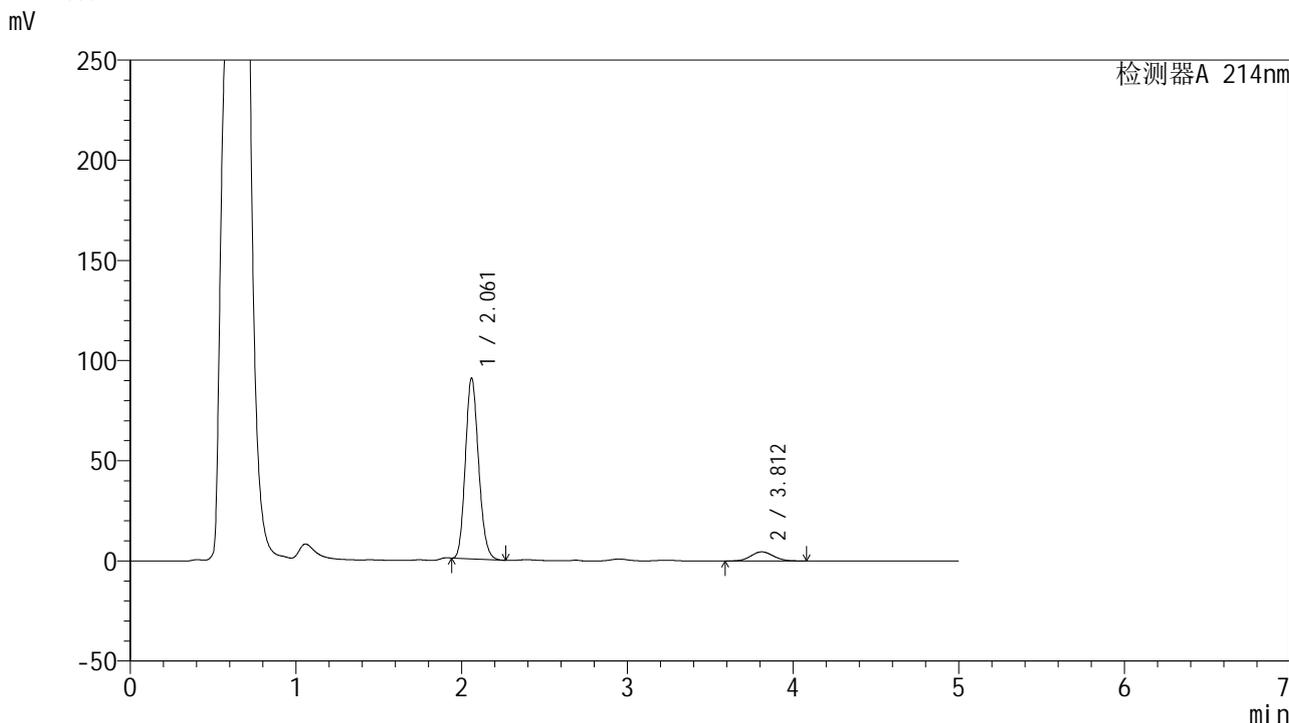
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.083	942007	78.961	166747	3198	1.146	--
2	3.803	250990	21.039	26434	3703	1.195	8.658
总计		1192997	100.000	193181			

图62 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24052301SP批(180mg/10mg规格)-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*150mm,3μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温:30°C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-10/25-63-3 - zzp-24052301SPp-180mg10mg-rcqx-pH4.5+sdsjz-jf50z-5min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX274-1.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240528-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-1
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/28 18:59:52 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3): 2024/05/29 10:24:39 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 214nm

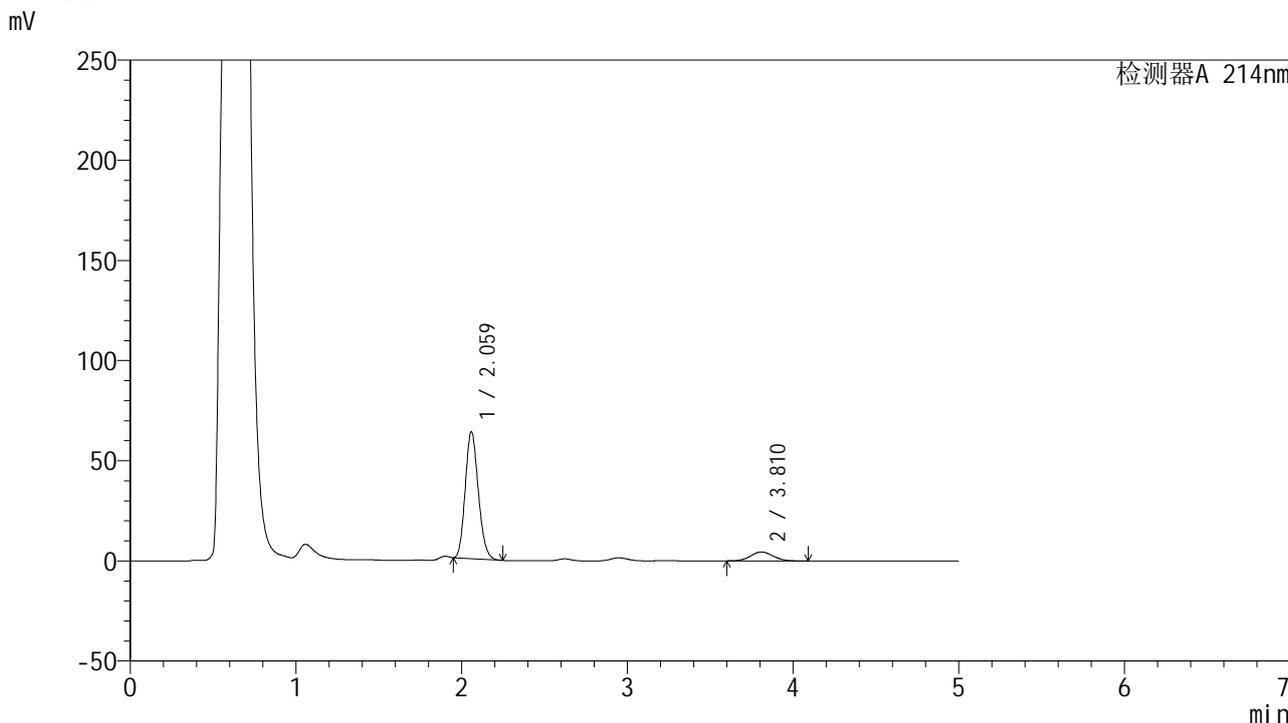
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.061	500462	92.080	90058	3195	1.160	--
2	3.812	43048	7.920	4573	3773	1.069	8.890
总计		543510	100.000	94631			

图63 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24052301SP批(180mg/10mg规格)-pH4.5(内含%SDS)介质-
 浆法-50转-5min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*150mm,3μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温 :30°C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-10/25-64-3 - zzp-24052301SPp-180mg10mg-rcqx-pH4.5+sdsjz-jf50z-5min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX274-1.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240528-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-10
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/28 19:05:22 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2024/05/29 10:24:42 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 214nm

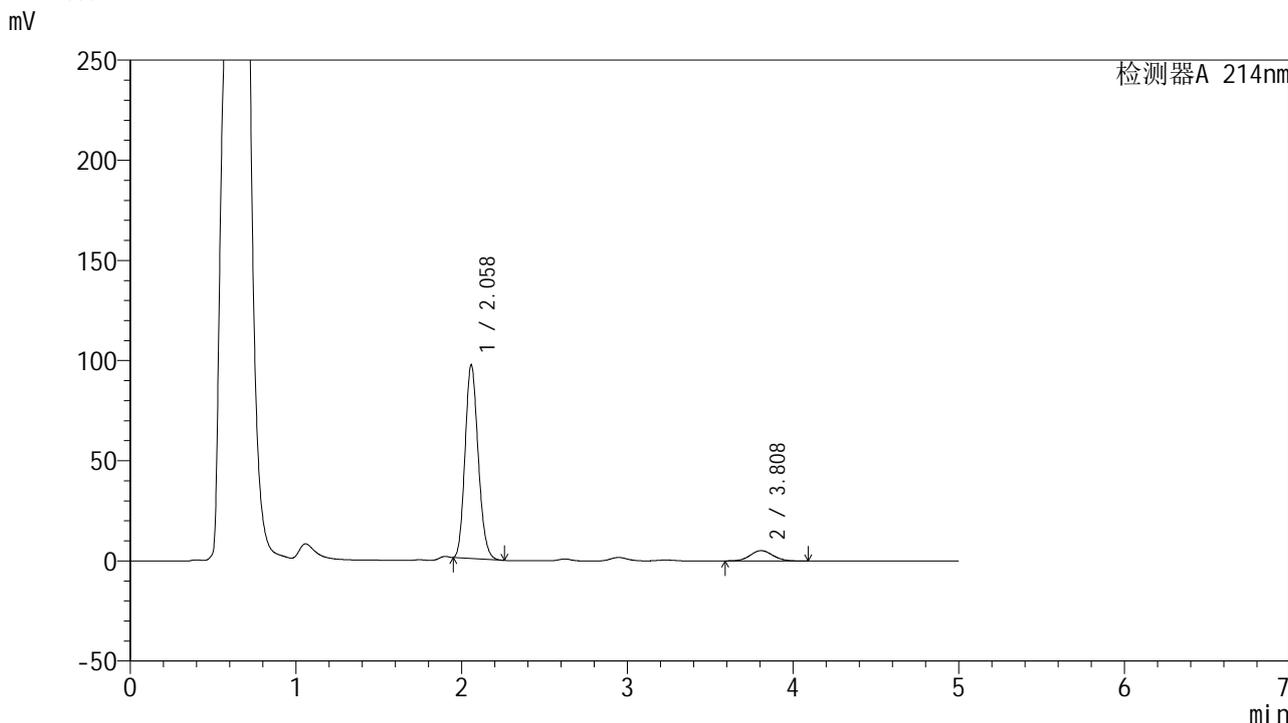
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.059	348087	89.218	63030	3230	1.161	--
2	3.810	42067	10.782	4465	3769	1.074	8.906
总计		390154	100.000	67495			

图64 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24052301SP批(180mg/10mg规格)-pH4.5(内含%SDS)介质-
 浆法-50转-5min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*150mm,3μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温 :30°C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-10/25-65-3 - zzp-24052301SPp-180mg10mg-rcqx-pH4.5+sdsjz-jf50z-5min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX274-1.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240528-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-19
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/28 19:10:51 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2024/05/29 10:24:45 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<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	2.058	533314	91.663	96275	3207	1.161	--
2	3.808	48507	8.337	5150	3759	1.075	8.885
总计		581821	100.000	101425			

图65 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24052301SP批(180mg/10mg规格)-pH4.5(内含%SDS)介质-
 浆法-50转-5min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*150mm,3 μ m)

流速: 1.2ml/min

柱温 :30°C

波长: 214nm

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-10/25-66-3 - zzp-24052301SPp-180mg10mg-rcqx-pH4.5+sdsjz-jf50z-5min-P4.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX274-1.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240528-rcqx-FX274.lcb

样品瓶号: 2-28

进样体积: 100 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/05/28 19:16:21

实验者: xiechaojun

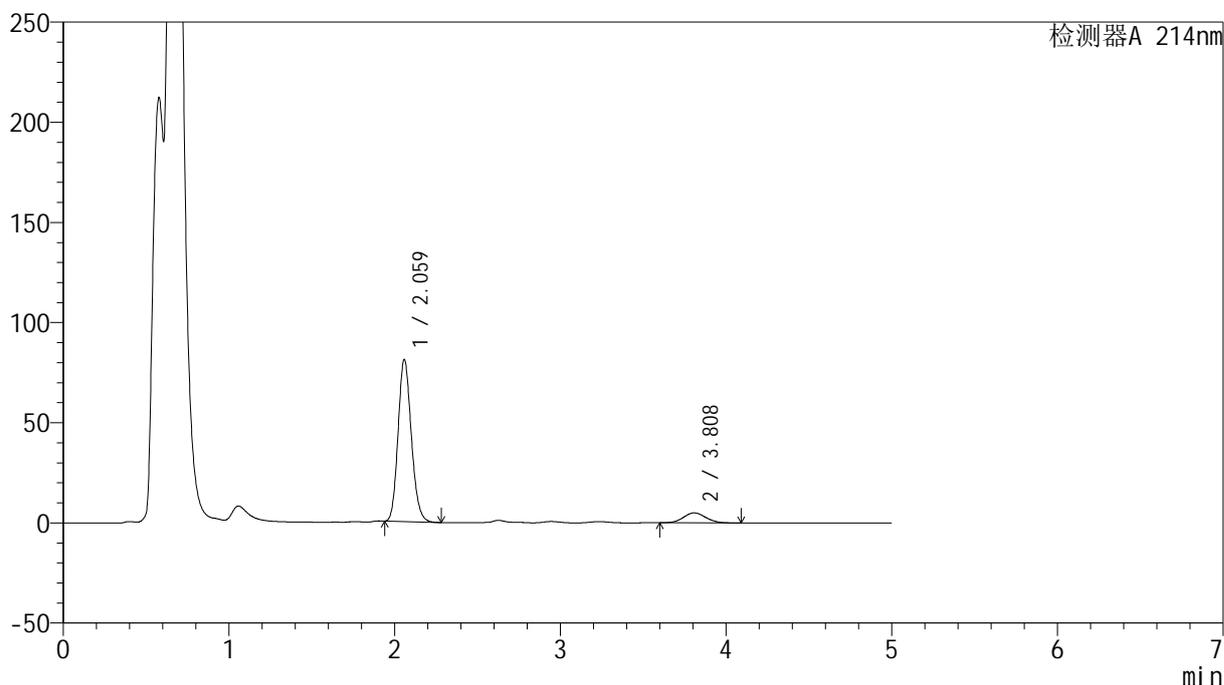
处理时间 (V3): 2024/05/29 10:24:47

处理者: xiechaojun

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<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	2.059	449918	90.654	80518	3179	1.160	--
2	3.808	46382	9.346	4964	3801	1.090	8.900
总计		496300	100.000	85482			

图66 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24052301SP批(180mg/10mg规格)-pH4.5(内含%SDS)介质-
 浆法-50转-5min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*150mm,3 μ m)

流速: 1.2ml/min

柱温 :30°C

波长: 214nm

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-10/25-67-3 - zzp-24052301SPp-180mg10mg-rcqx-pH4.5+sdsjz-jf50z-5min-P5.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX274-1.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240528-rcqx-FX274.lcb

样品瓶号: 2-37

进样体积: 100 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/05/28 19:21:49

实验者: xiechaojun

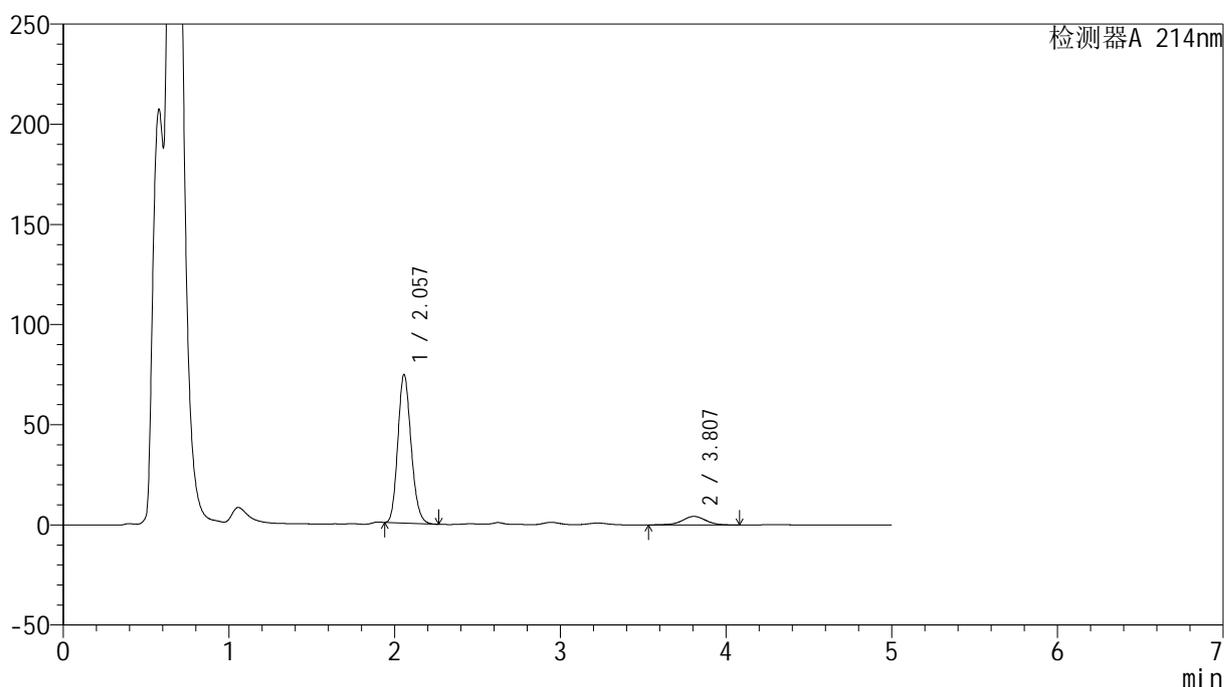
处理时间 (V3): 2024/05/29 10:24:50

处理者: xiechaojun

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<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	412237	90.758	74071	3172	1.168	--
2	3.807	41981	9.242	4269	3606	0.972	8.755
总计		454218	100.000	78340			

图67 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24052301SP批(180mg/10mg规格)-pH4.5(内含%SDS)介质-
 浆法-50转-5min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*150mm,3 μ m)

流速: 1.2ml/min

柱温 :30°C

波长: 214nm

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-10/25-68-3 - zzp-24052301SPp-180mg10mg-rcqx-pH4.5+sdsjz-jf50z-5min-P6.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX274-1.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240528-rcqx-FX274.lcb

样品瓶号: 2-46

进样体积: 100 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/05/28 19:27:18

实验者: xiechaojun

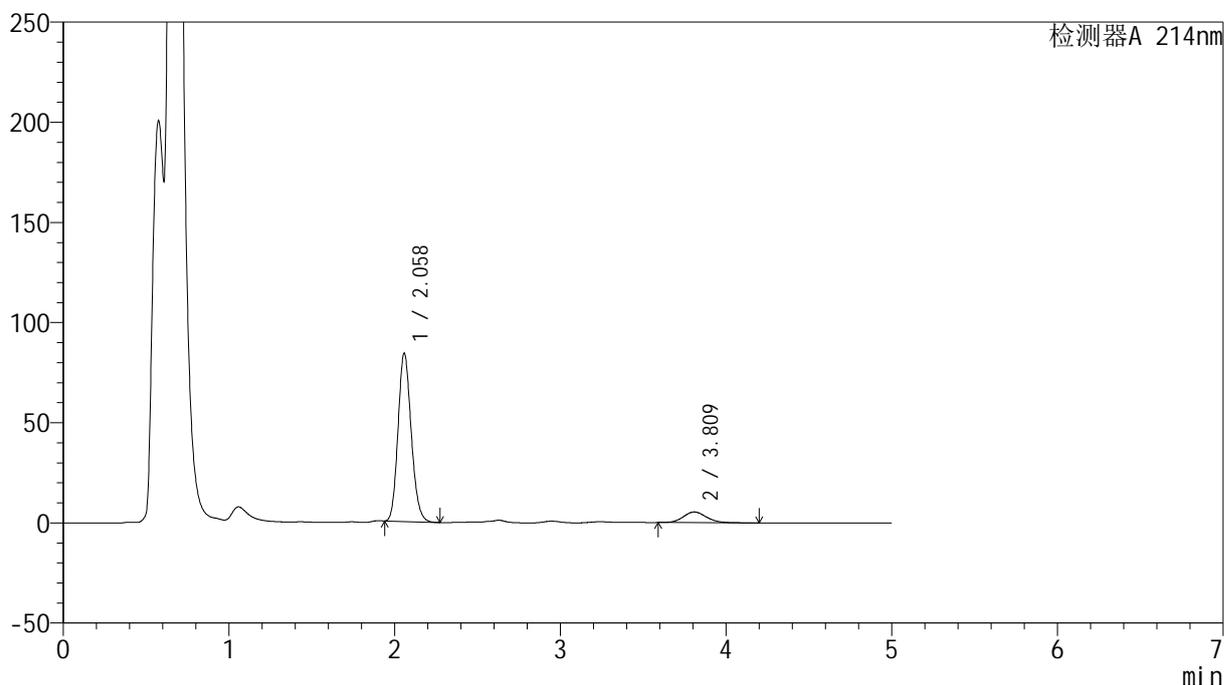
处理时间 (V3) : 2024/05/29 10:24:52

处理者: xiechaojun

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<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	464790	89.925	83632	3200	1.156	--
2	3.809	52075	10.075	5346	3631	1.138	8.787
总计		516865	100.000	88978			

图68 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24052301SP批(180mg/10mg规格)-pH4.5(内含%SDS)介质-
 浆法-50转-5min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*150mm,3 μ m)

流速: 1.2ml/min

柱温 :30 $^{\circ}$ C

波长: 214nm

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-10/25-69-3 - zzp-24052301SPp-180mg10mg-rcqx-pH4.5+sdsjz-jf50z-10min-P1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX274-1.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240528-rcqx-FX274.lcb

样品瓶号: 2-2

进样体积: 100 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/05/28 19:32:47

实验者: xiechaojun

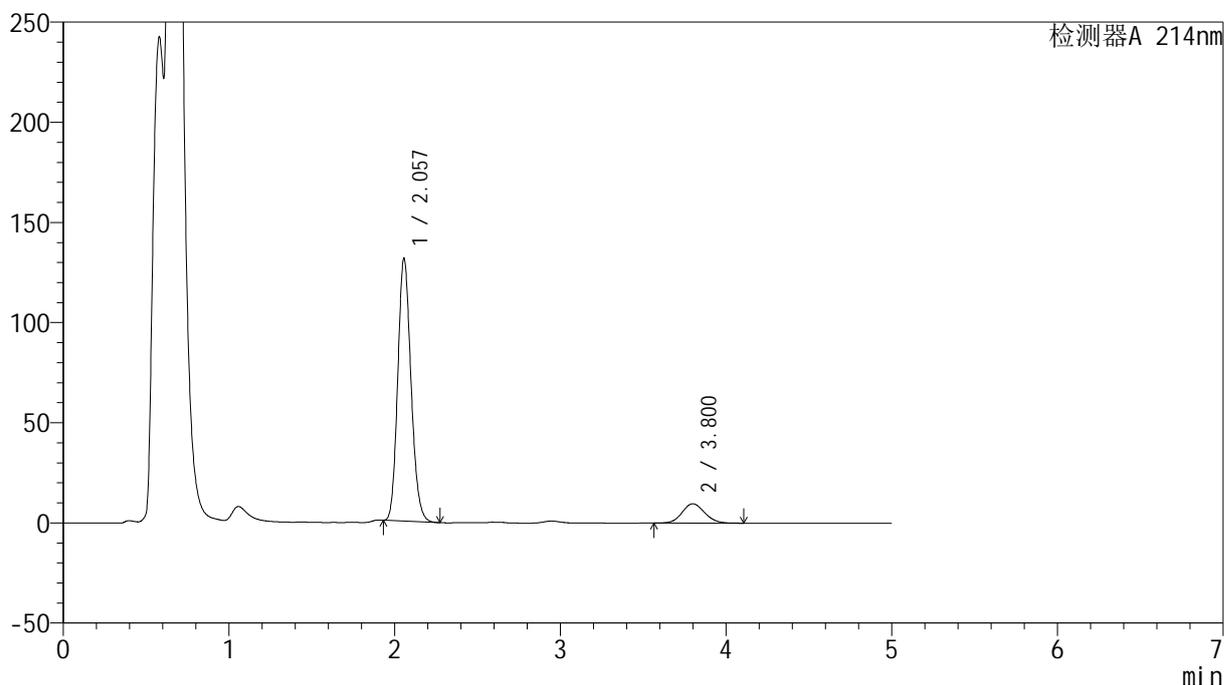
处理时间 (V3): 2024/05/29 10:24:55

处理者: xiechaojun

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 214nm

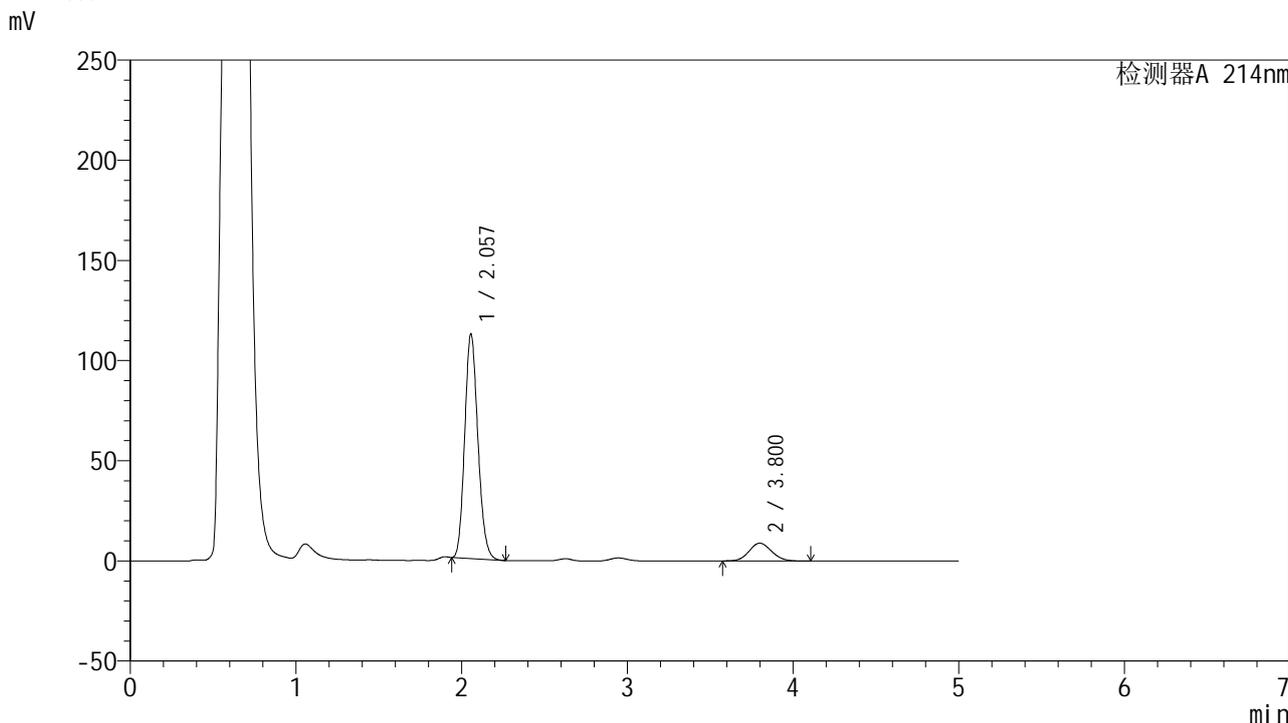
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.057	728593	88.874	130991	3177	1.158	--
2	3.800	91214	11.126	9631	3724	1.101	8.824
总计		819808	100.000	140622			

图69 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24052301SP批(180mg/10mg规格)-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*150mm,3μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温 :30°C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-10/25-70-3 - zzp-24052301SPp-180mg10mg-rcqx-pH4.5+sdsjz-jf50z-10min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX274-1.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240528-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-11
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/28 19:38:16 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3): 2024/05/29 10:24:57 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<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	620595	88.078	112087	3188	1.159	--
2	3.800	84003	11.922	8875	3723	1.100	8.832
总计		704597	100.000	120962			

图70 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24052301SP批(180mg/10mg规格)-pH4.5(内含%SDS)介质-
 桨法-50转-10min-片2
 供试品溶液-1

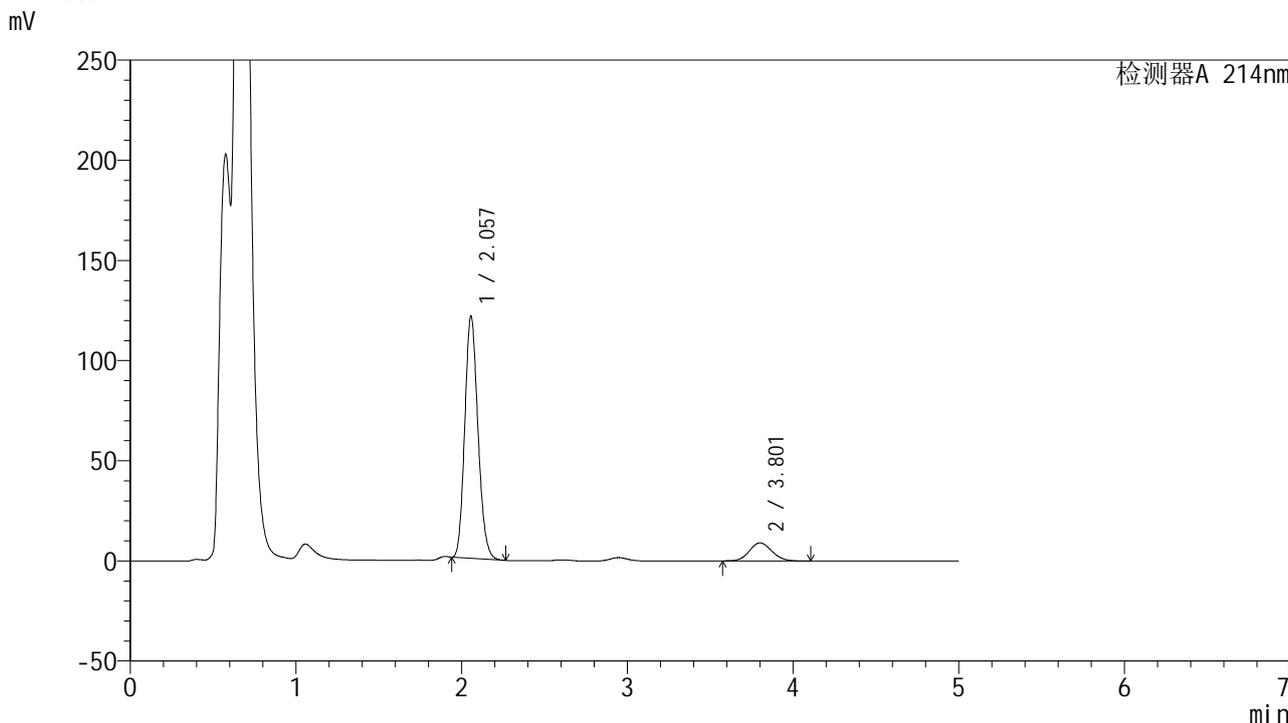


SMF-387

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*150mm,3μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温 :30°C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-10/25-71-3 - zzp-24052301SPp-180mg10mg-rcqx-pH4.5+sdsjz-jf50z-10min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX274-1.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240528-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-20
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/28 19:43:45 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2024/05/29 10:25:00 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<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	669568	88.711	120886	3190	1.159	--
2	3.801	85207	11.289	9018	3738	1.102	8.847
总计		754775	100.000	129904			

图71 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24052301SP批(180mg/10mg规格)-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*150mm,3 μ m)

流速: 1.2ml/min

柱温 :30 $^{\circ}$ C

波长: 214nm

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-10/25-72-3 - zzp-24052301SPp-180mg10mg-rcqx-pH4.5+sdsjz-jf50z-10min-P4.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX274-1.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240528-rcqx-FX274.lcb

样品瓶号: 2-29

进样体积: 100 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/05/28 19:49:13

实验者: xiechaojun

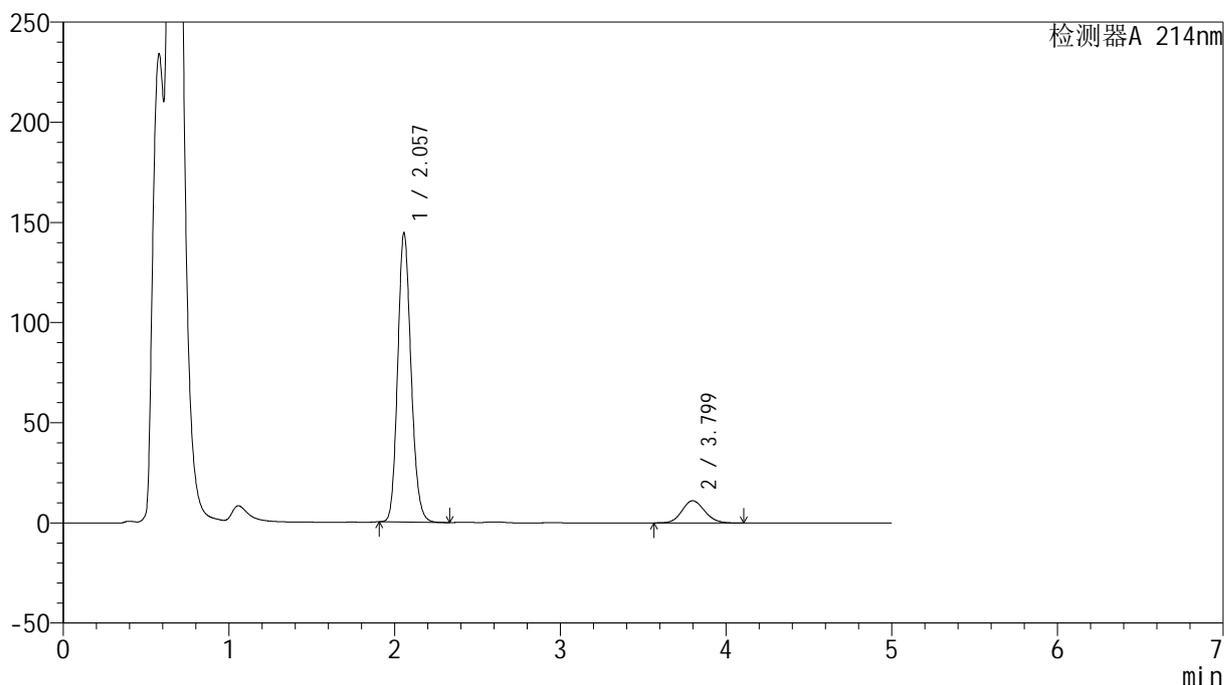
处理时间 (V3) : 2024/05/29 10:25:02

处理者: xiechaojun

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<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	807768	88.515	144193	3153	1.155	--
2	3.799	104808	11.485	11070	3715	1.112	8.802
总计		912577	100.000	155263			

图72 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24052301SP批(180mg/10mg规格)-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*150mm,3 μ m)

流速: 1.2ml/min

柱温 :30 $^{\circ}$ C

波长: 214nm

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-10/25-73-3 - zzp-24052301SPp-180mg10mg-rcqx-pH4.5+sdsjz-jf50z-10min-P5.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX274-1.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240528-rcqx-FX274.lcb

样品瓶号: 2-38

进样体积: 100 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/05/28 19:54:42

实验者: xiechaojun

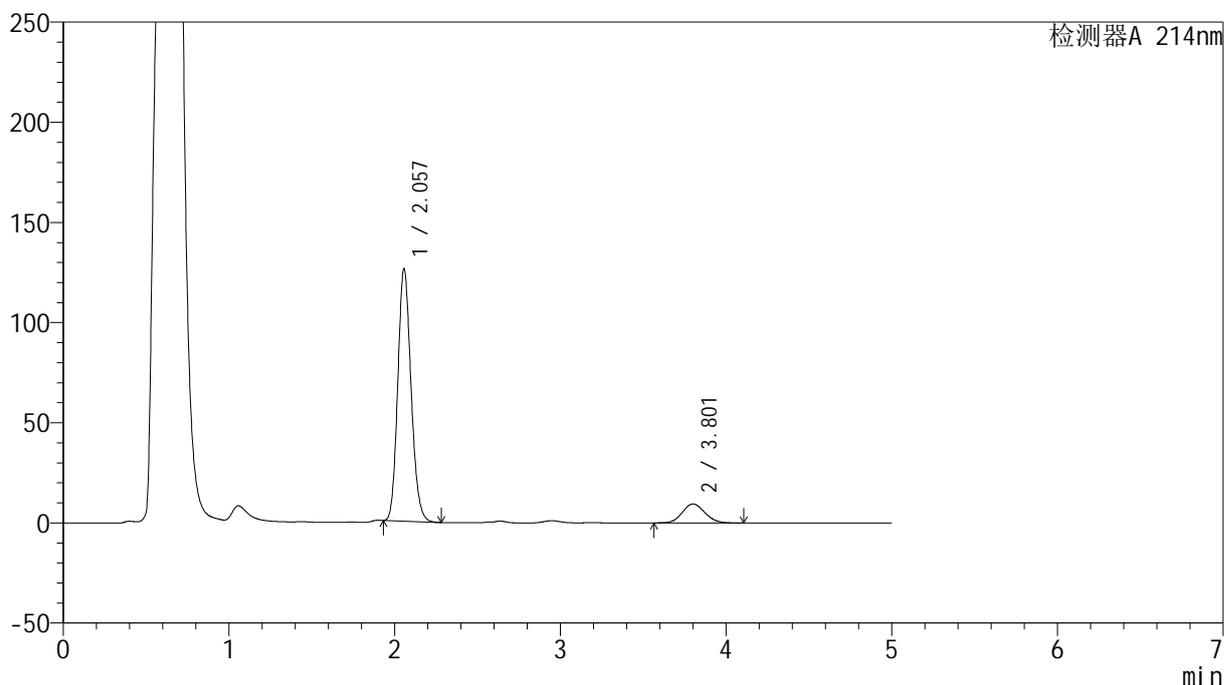
处理时间 (V3): 2024/05/29 10:25:05

处理者: xiechaojun

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<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	700922	88.669	125853	3174	1.157	--
2	3.801	89573	11.331	9457	3727	1.103	8.828
总计		790495	100.000	135310			

图73 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24052301SP批(180mg/10mg规格)-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*150mm,3 μ m)

流速: 1.2ml/min

柱温 :30 $^{\circ}$ C

波长: 214nm

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-10/25-74-3 - zzp-24052301SPp-180mg10mg-rcqx-pH4.5+sdsjz-jf50z-10min-P6.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX274-1.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240528-rcqx-FX274.lcb

样品瓶号: 2-47

进样体积: 100 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/05/28 20:00:12

实验者: xiechaojun

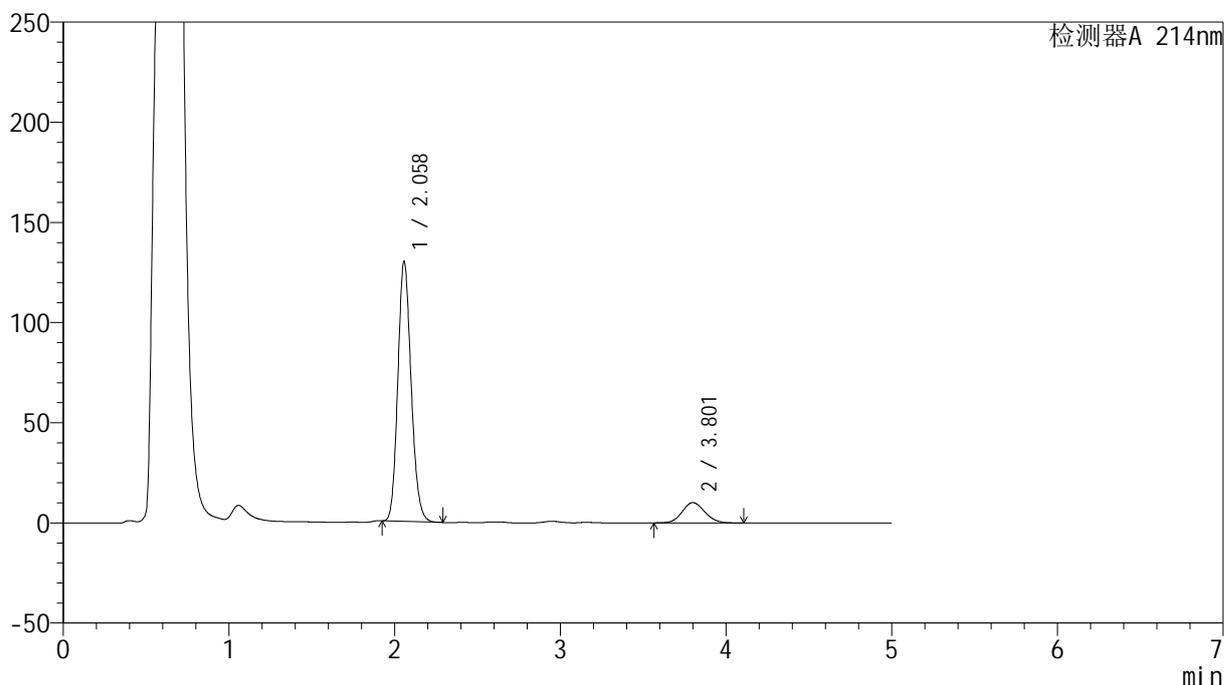
处理时间 (V3): 2024/05/29 10:25:07

处理者: xiechaojun

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 214nm

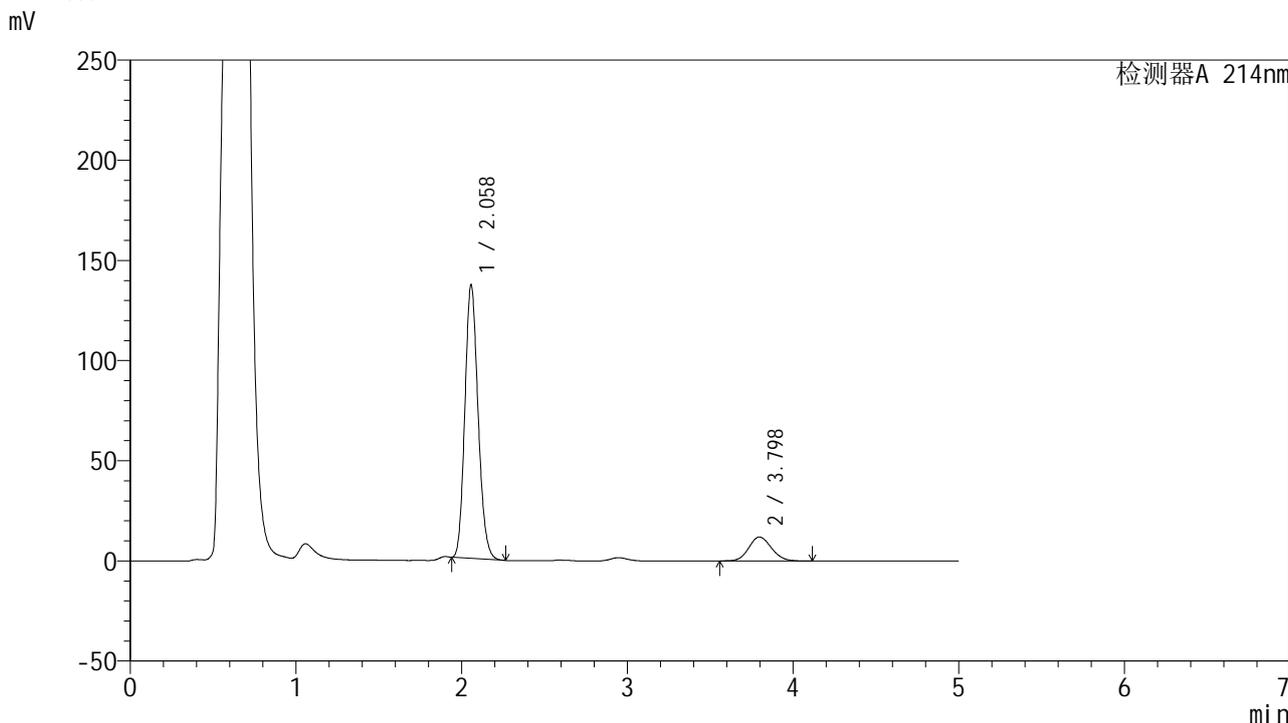
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.058	722991	88.287	129492	3172	1.156	--
2	3.801	95918	11.713	10105	3709	1.104	8.809
总计		818909	100.000	139596			

图74 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24052301SP批(180mg/10mg规格)-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*150mm,3μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温 :30°C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-10/25-75-3 - zzp-24052301SPp-180mg10mg-rcqx-pH4.5+sdsjz-jf50z-15min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX274-1.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240528-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-3
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/28 20:05:41 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2024/05/29 10:25:10 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 214nm

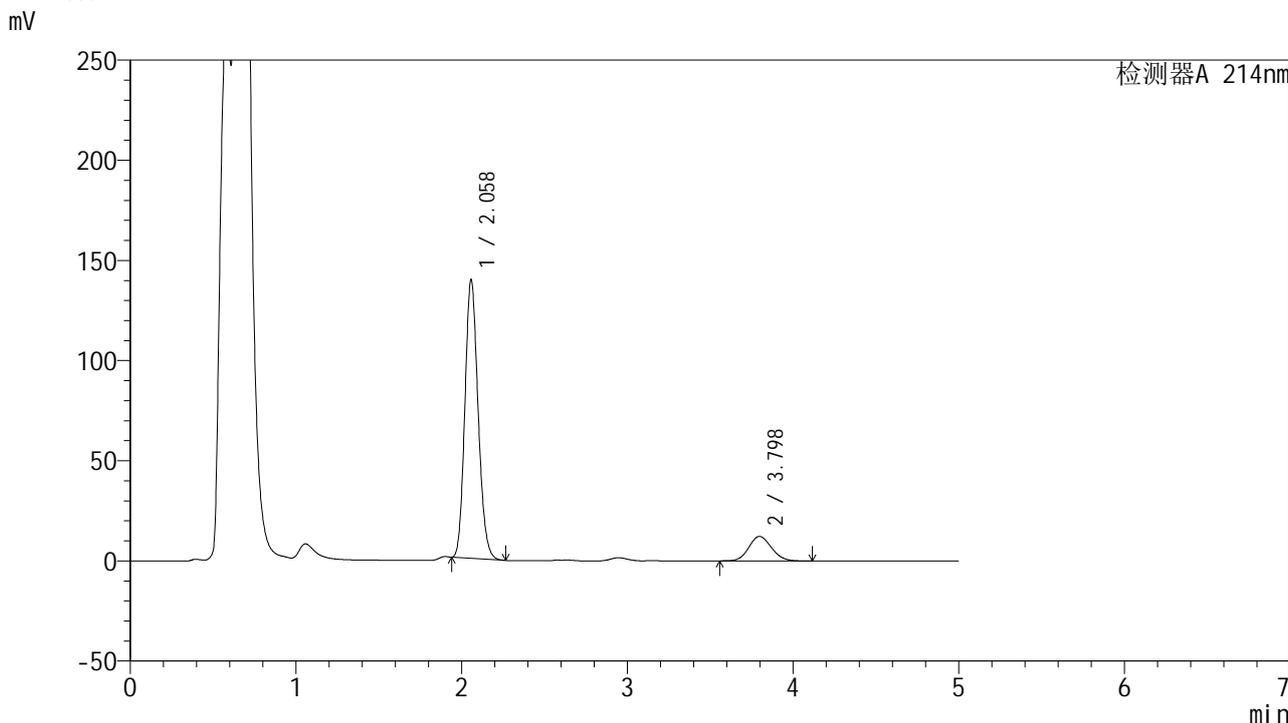
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.058	756172	86.943	136244	3190	1.158	--
2	3.798	113562	13.057	11965	3698	1.115	8.800
总计		869734	100.000	148209			

图75 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24052301SP批(180mg/10mg规格)-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*150mm,3μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温 :30°C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-10/25-76-3 - zzp-24052301SPp-180mg10mg-rcqx-pH4.5+sdsjz-jf50z-15min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX274-1.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240528-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-12
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/28 20:11:10 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3): 2024/05/29 10:25:12 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 214nm

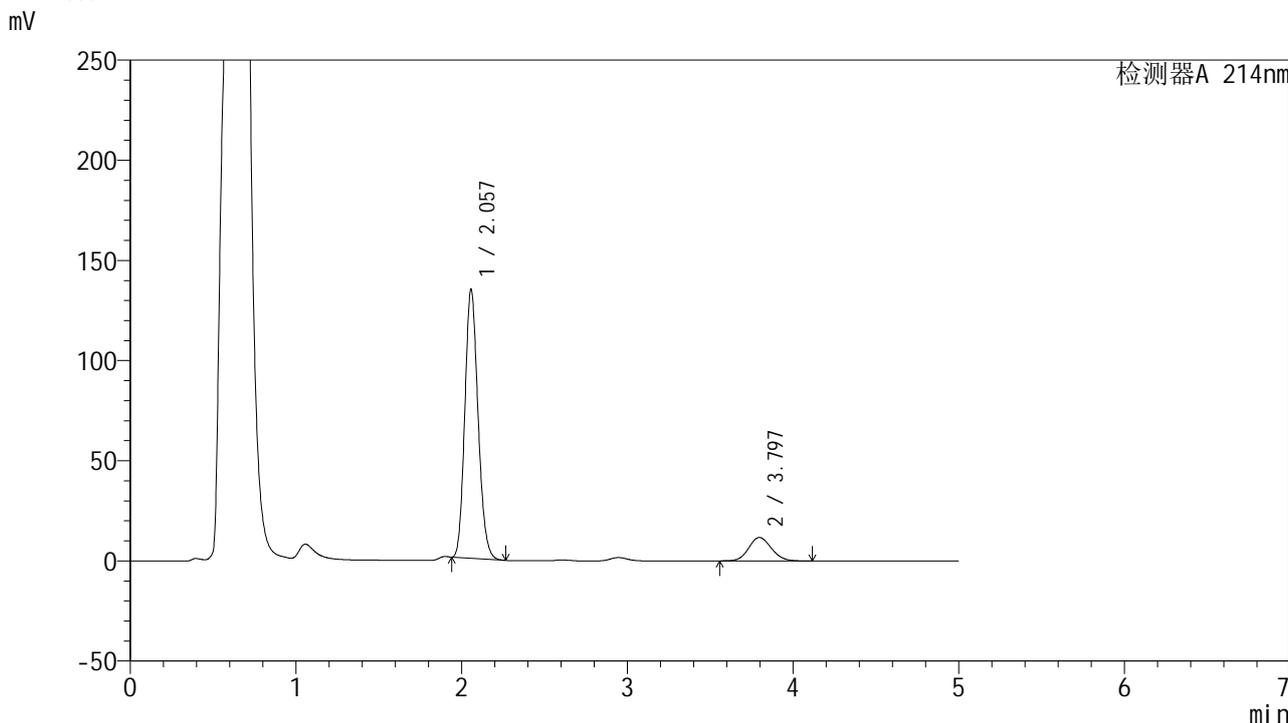
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.058	770207	86.868	138765	3193	1.157	--
2	3.798	116435	13.132	12245	3682	1.113	8.788
总计		886642	100.000	151010			

图76 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24052301SP批(180mg/10mg规格)-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*150mm,3μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温 :30°C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-10/25-77-3 - zzp-24052301SPp-180mg10mg-rcqx-pH4.5+sdsjz-jf50z-15min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX274-1.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240528-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-21
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/28 20:16:39 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2024/05/29 10:25:15 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 214nm

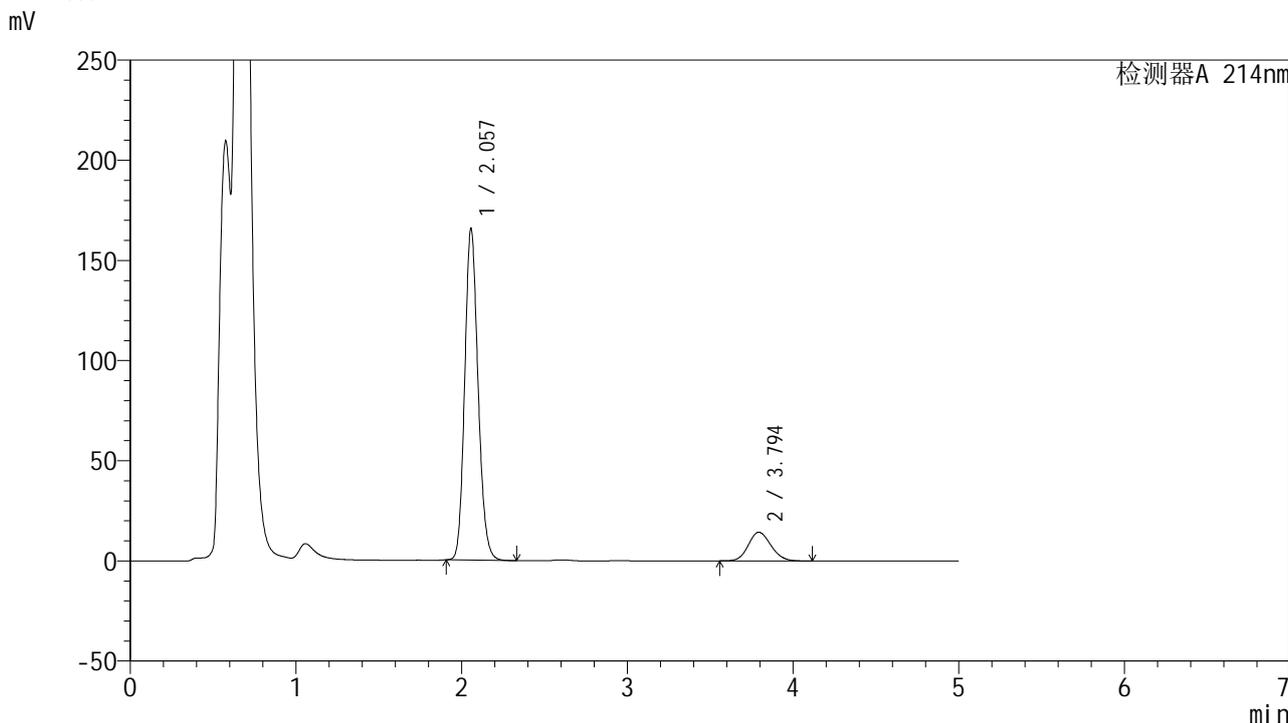
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.057	743986	87.009	134013	3185	1.160	--
2	3.797	111084	12.991	11712	3698	1.114	8.797
总计		855070	100.000	145725			

图77 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24052301SP批(180mg/10mg规格)-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*150mm,3μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温 :30°C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-10/25-78-3 - zzp-24052301SPp-180mg10mg-rcqx-pH4.5+sdsjz-jf50z-15min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX274-1.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240528-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-30
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/28 20:22:07 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2024/05/29 10:25:18 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 214nm

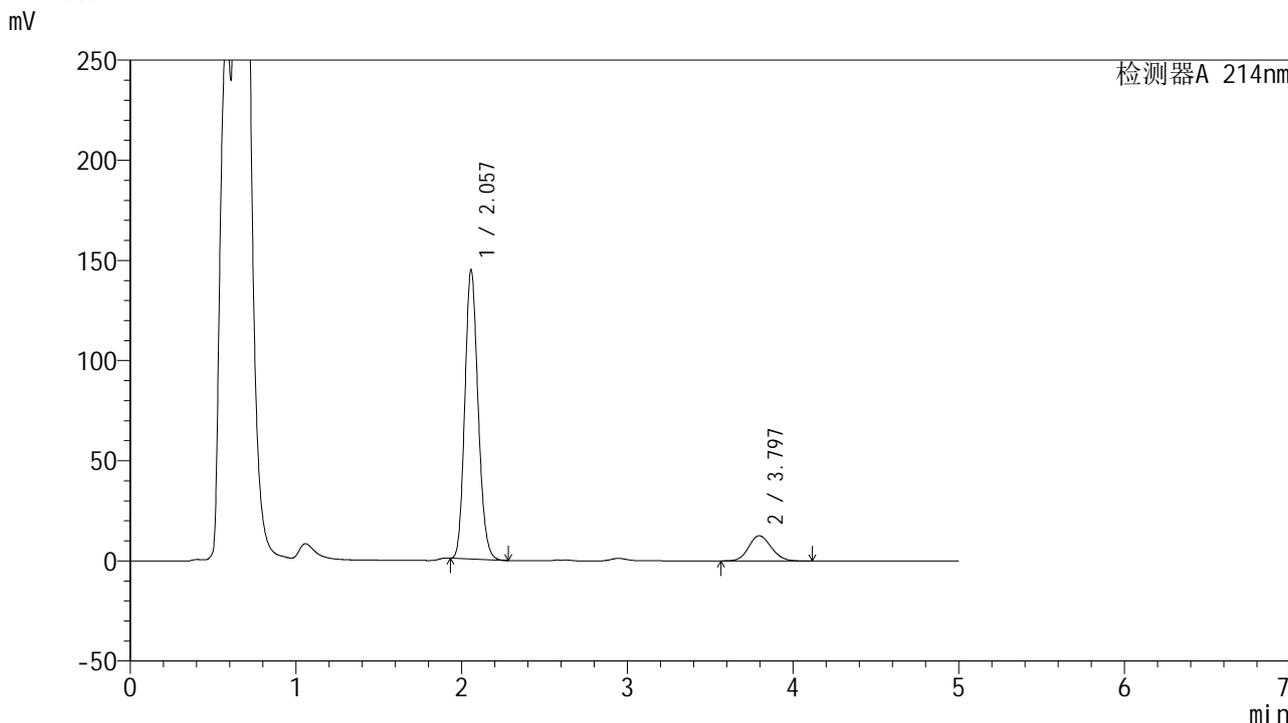
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.057	927079	87.229	165388	3152	1.154	--
2	3.794	135736	12.771	14278	3684	1.129	8.761
总计		1062815	100.000	179666			

图78 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24052301SP批(180mg/10mg规格)-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*150mm,3μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温 :30°C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-10/25-79-3 - zzp-24052301SPp-180mg10mg-rcqx-pH4.5+sdsjz-jf50z-15min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX274-1.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240528-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-39
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/28 20:27:36 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2024/05/29 10:25:20 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<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	803009	87.094	144175	3178	1.156	--
2	3.797	118996	12.906	12577	3707	1.122	8.797
总计		922005	100.000	156752			

图79 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24052301SP批(180mg/10mg规格)-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*150mm,3 μ m)

流速: 1.2ml/min

柱温 :30 $^{\circ}$ C

波长: 214nm

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-10/25-80-3 - zzp-24052301SPp-180mg10mg-rcqx-pH4.5+sdsjz-jf50z-15min-P6.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX274-1.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240528-rcqx-FX274.lcb

样品瓶号: 2-48

进样体积: 100 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/05/28 20:33:05

实验者: xiechaojun

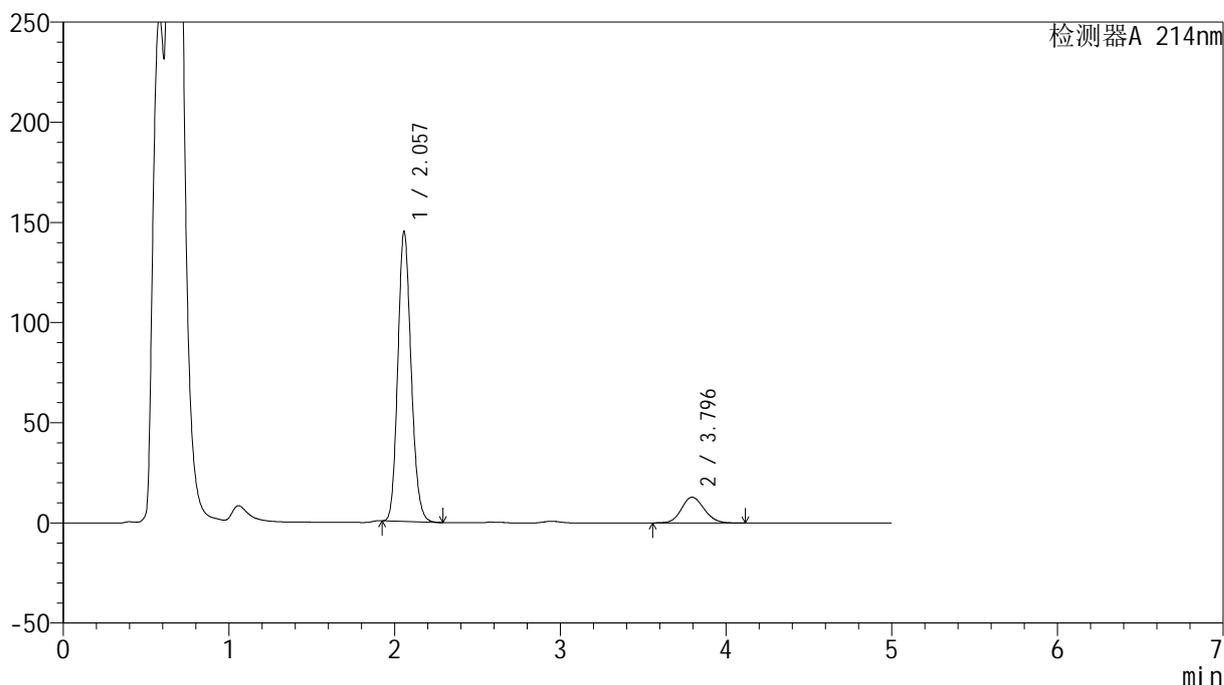
处理时间 (V3) : 2024/05/29 10:25:23

处理者: xiechaojun

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 214nm

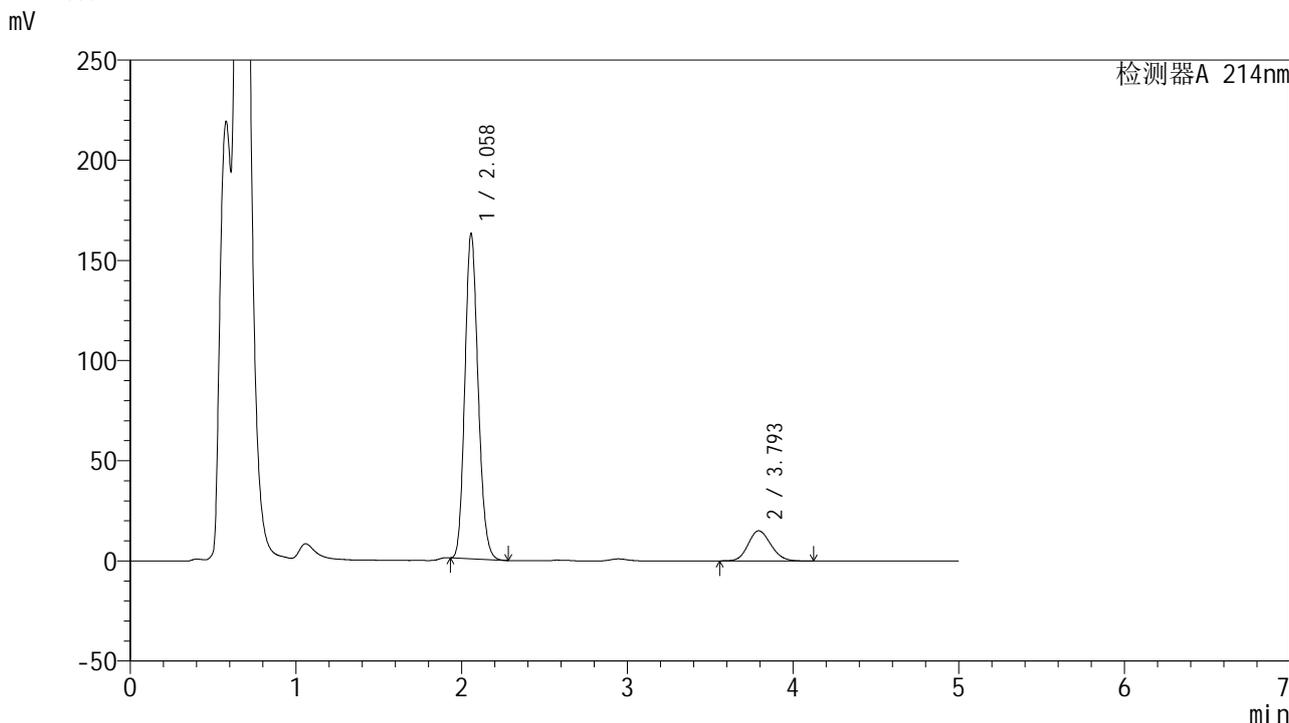
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.057	806358	86.862	144422	3170	1.156	--
2	3.796	121960	13.138	12852	3691	1.121	8.777
总计		928319	100.000	157274			

图80 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24052301SP批(180mg/10mg规格)-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*150mm,3μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温:30°C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-10/25-81-3 - zzp-24052301SPp-180mg10mg-rcqx-pH4.5+sdsjz-jf50z-20min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX274-1.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240528-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-4
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/28 20:38:34 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3): 2024/05/29 10:25:25 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<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	2.058	903557	86.351	162110	3176	1.156	--
2	3.793	142816	13.649	15018	3679	1.133	8.761
总计		1046373	100.000	177129			

图81 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24052301SP批(180mg/10mg规格)-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*150mm,3 μ m)

流速: 1.2ml/min

柱温 :30 $^{\circ}$ C

波长: 214nm

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-10/25-82-3 - zzp-24052301SPp-180mg10mg-rcqx-pH4.5+sdsjz-jf50z-20min-P2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX274-1.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240528-rcqx-FX274.lcb

样品瓶号: 2-13

进样体积: 100 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/05/28 20:44:03

实验者: xiechaojun

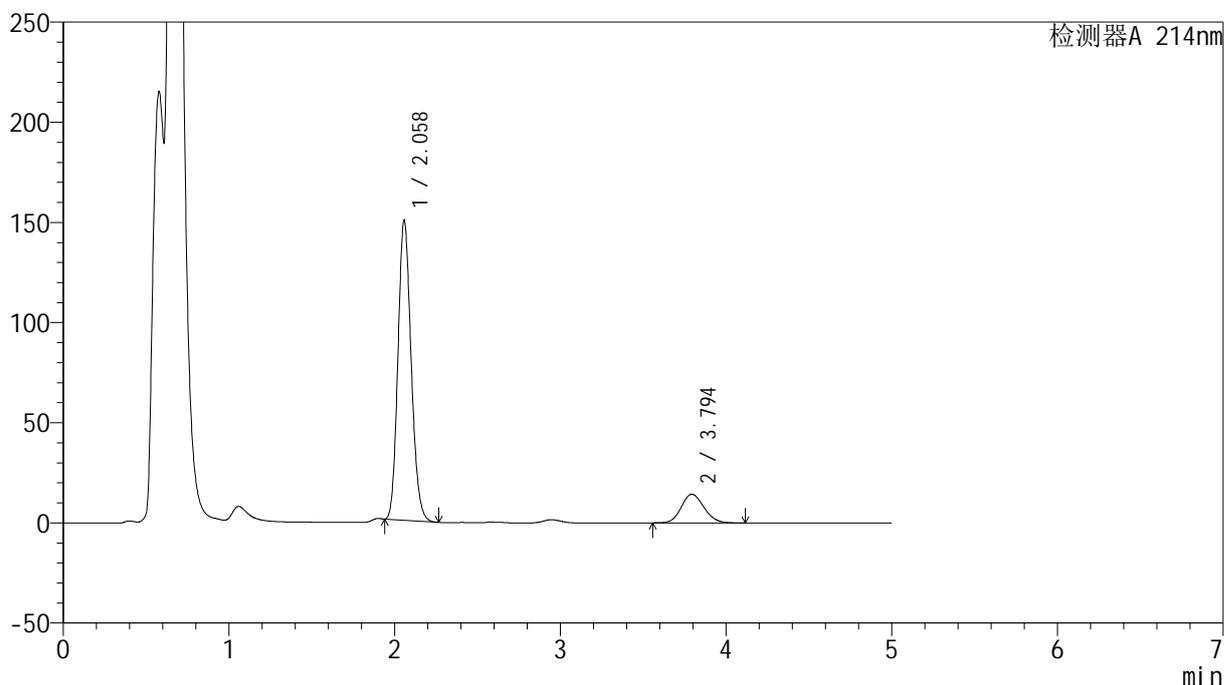
处理时间 (V3): 2024/05/29 10:25:28

处理者: xiechaojun

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 214nm

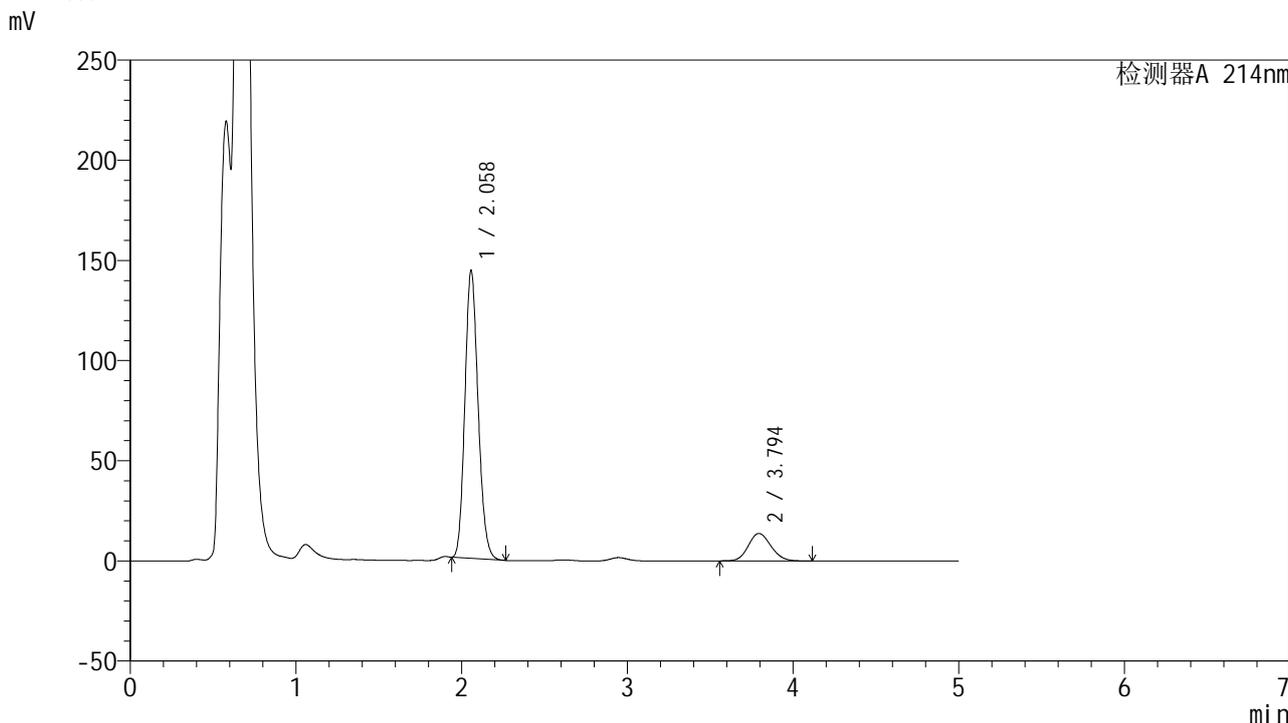
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.058	829489	85.912	149193	3187	1.158	--
2	3.794	136017	14.088	14298	3673	1.127	8.764
总计		965506	100.000	163492			

图82 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24052301SP批(180mg/10mg规格)-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*150mm,3μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温 :30°C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-10/25-83-3 - zzp-24052301SPp-180mg10mg-rcqx-pH4.5+sdsjz-jf50z-20min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX274-1.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240528-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-22
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/28 20:49:32 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2024/05/29 10:25:31 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<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	2.058	796116	85.934	143329	3187	1.158	--
2	3.794	130312	14.066	13721	3685	1.126	8.776
总计		926428	100.000	157050			

图83 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24052301SP批(180mg/10mg规格)-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*150mm,3 μ m)

流速: 1.2ml/min

柱温 :30 $^{\circ}$ C

波长: 214nm

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-10/25-84-3 - zzp-24052301SPp-180mg10mg-rcqx-pH4.5+sdsjz-jf50z-20min-P4.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX274-1.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240528-rcqx-FX274.lcb

样品瓶号: 2-31

进样体积: 100 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/05/28 20:55:01

实验者: xiechaojun

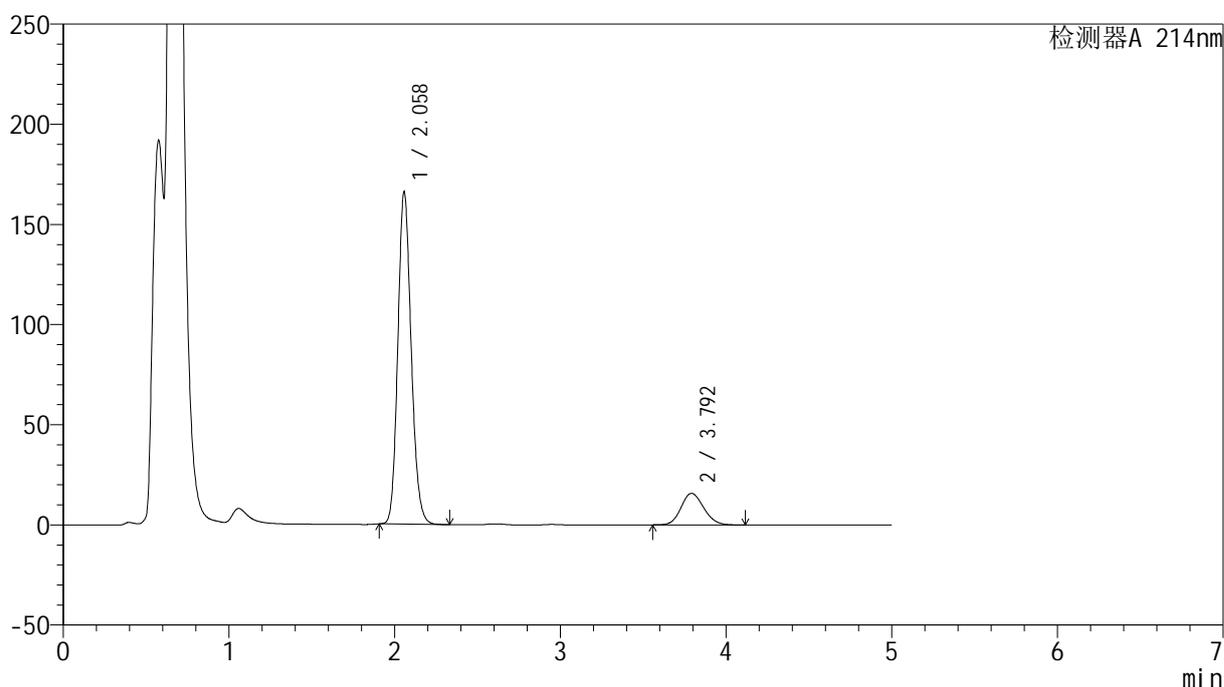
处理时间 (V3) : 2024/05/29 10:25:33

处理者: xiechaojun

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<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	928781	86.111	165449	3157	1.154	--
2	3.792	149799	13.889	15730	3672	1.138	8.742
总计		1078579	100.000	181179			

图84 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24052301SP批(180mg/10mg规格)-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*150mm,3 μ m)

流速: 1.2ml/min

柱温 :30°C

波长: 214nm

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-10/25-85-3 - zzp-24052301SPp-180mg10mg-rcqx-pH4.5+sdsjz-jf50z-20min-P5.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX274-1.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240528-rcqx-FX274.lcb

样品瓶号: 2-40

进样体积: 100 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/05/28 21:00:30

实验者: xiechaojun

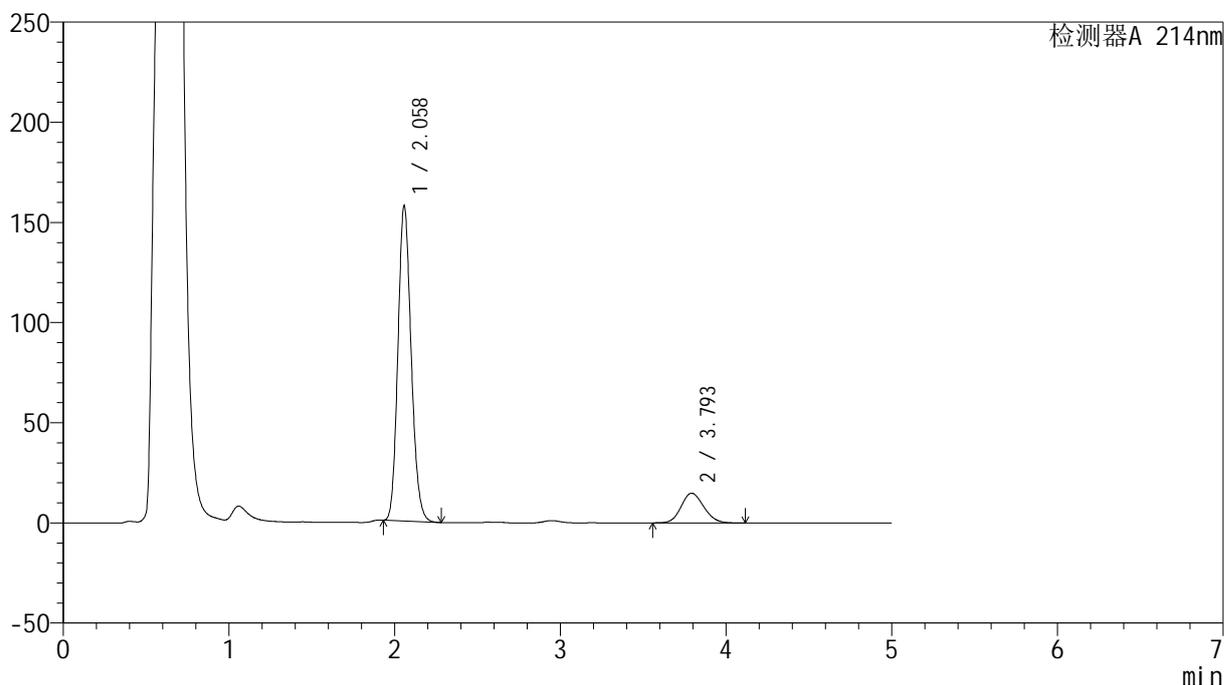
处理时间 (V3): 2024/05/29 10:25:36

处理者: xiechaojun

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 214nm

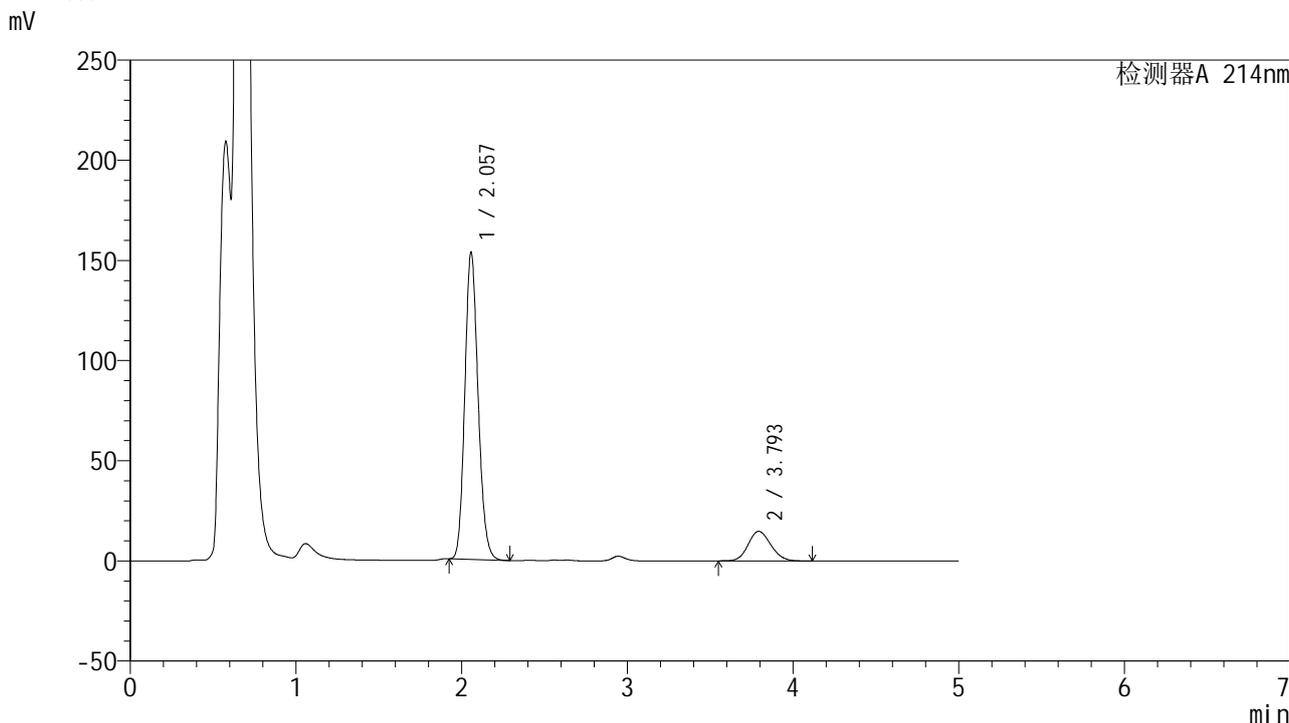
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.058	874526	86.108	156909	3183	1.155	--
2	3.793	141093	13.892	14822	3676	1.132	8.761
总计		1015619	100.000	171731			

图85 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24052301SP批(180mg/10mg规格)-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*150mm,3μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温 :30°C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-10/25-86-3 - zzp-24052301SPp-180mg10mg-rcqx-pH4.5+sdsjz-jf50z-20min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX274-1.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240528-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-49
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/28 21:06:00 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3): 2024/05/29 10:25:38 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<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	854411	85.861	153070	3172	1.155	--
2	3.793	140693	14.139	14769	3672	1.128	8.755
总计		995104	100.000	167839			

图86 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24052301SP批(180mg/10mg规格)-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*150mm,3 μ m)

流速: 1.2ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 214nm

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-10/25-87-3 - zzp-24052301SPp-180mg10mg-rcqx-pH4.5+sdsjz-jf50z-30min-P1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX274-1.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240528-rcqx-FX274.lcb

样品瓶号: 2-5

进样体积: 100 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/05/28 21:11:29

实验者: xiechaojun

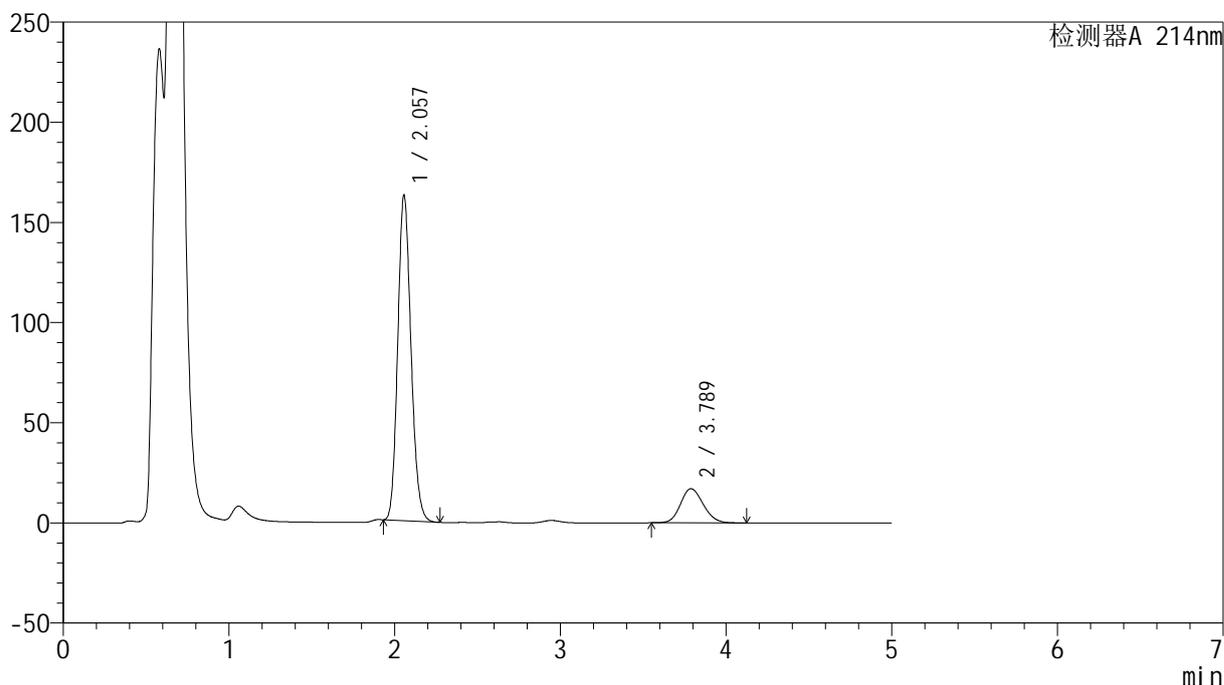
处理时间 (V3): 2024/05/29 10:25:41

处理者: xiechaojun

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 214nm

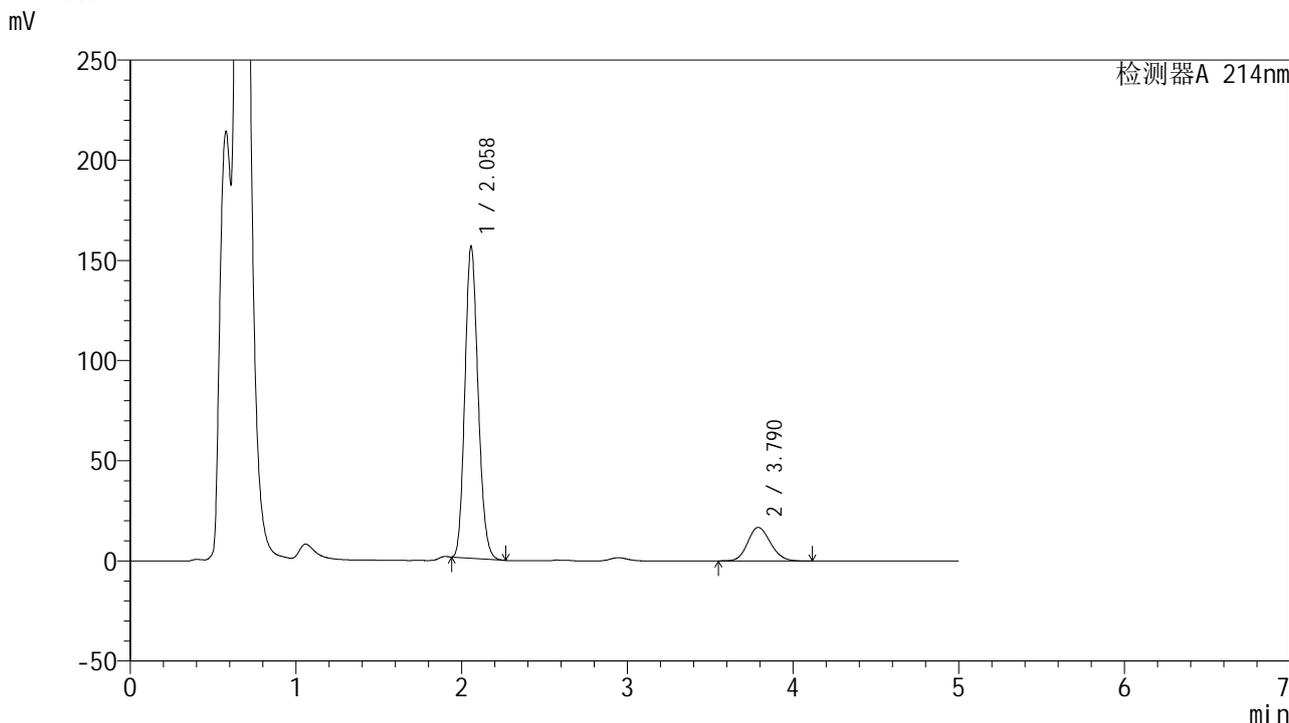
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.057	902983	84.731	162388	3177	1.156	--
2	3.789	162728	15.269	17085	3648	1.143	8.728
总计		1065712	100.000	179474			

图87 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24052301SP批(180mg/10mg规格)-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*150mm,3μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温:30°C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-10/25-88-3 - zzp-24052301SPp-180mg10mg-rcqx-pH4.5+sdsjz-jf50z-30min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX274-1.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240528-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-14
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/28 21:16:58 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3): 2024/05/29 10:25:43 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<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	2.058	862765	84.412	155361	3189	1.157	--
2	3.790	159318	15.588	16734	3658	1.142	8.742
总计		1022083	100.000	172095			

图88 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24052301SP批(180mg/10mg规格)-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*150mm,3 μ m)

流速: 1.2ml/min

柱温 :30°C

波长: 214nm

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-10/25-89-3 - zzp-24052301SPp-180mg10mg-rcqx-pH4.5+sdsjz-jf50z-30min-P3.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX274-1.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240528-rcqx-FX274.lcb

样品瓶号: 2-23

进样体积: 100 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/05/28 21:22:28

实验者: xiechaojun

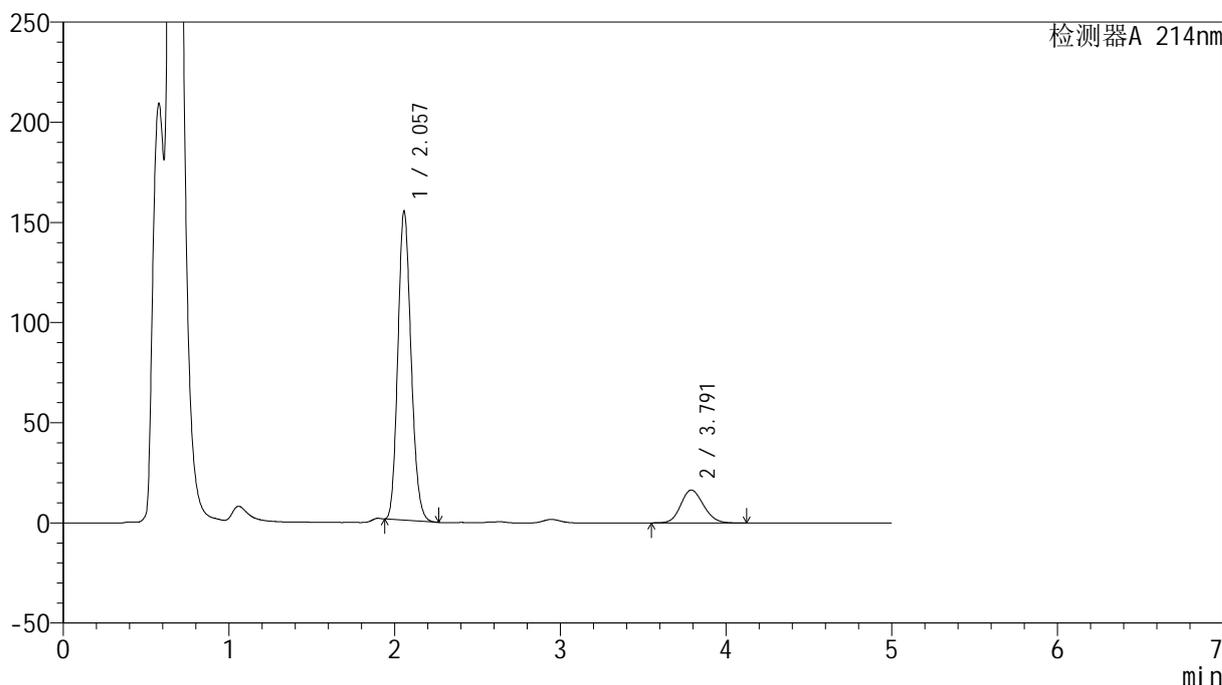
处理时间 (V3): 2024/05/29 10:25:46

处理者: xiechaojun

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<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	854425	84.543	153934	3188	1.157	--
2	3.791	156211	15.457	16412	3661	1.141	8.746
总计		1010636	100.000	170347			

图89 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24052301SP批(180mg/10mg规格)-pH4.5(内含%SDS)介质-
桨法-50转-30min-片3
供试品溶液-1

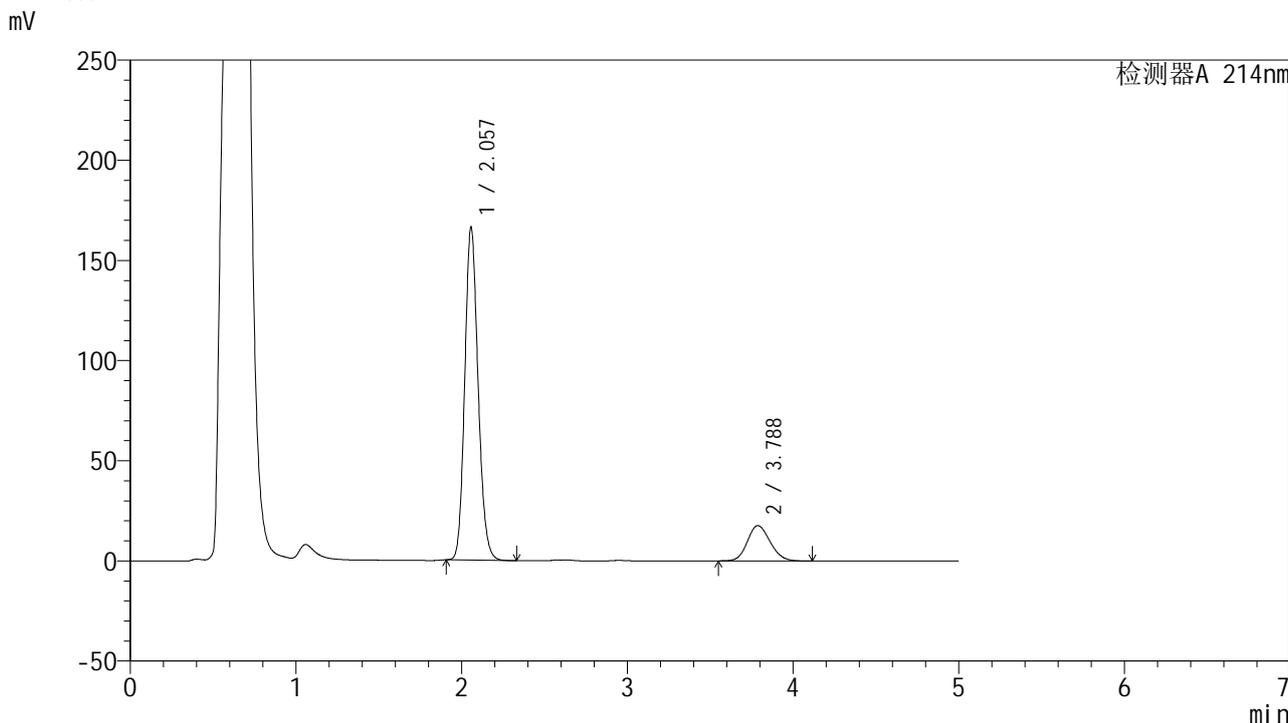


SMF-387

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*150mm,3μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温 :30°C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-10/25-90-3 - zzp-24052301SPp-180mg10mg-rcqx-pH4.5+sdsjz-jf50z-30min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX274-1.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240528-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-32
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/28 21:27:58 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2024/05/29 10:25:48 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 214nm

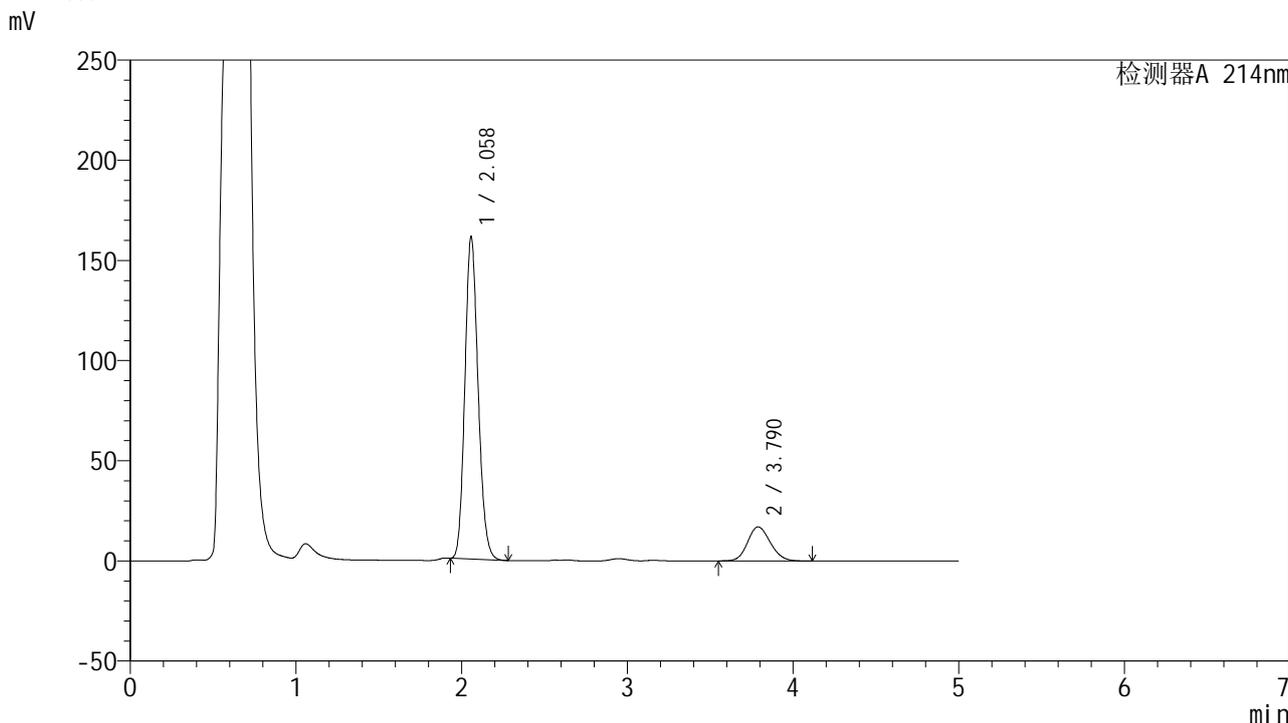
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.057	929432	84.690	165928	3158	1.153	--
2	3.788	168023	15.310	17626	3645	1.147	8.711
总计		1097455	100.000	183555			

图90 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24052301SP批(180mg/10mg规格)-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*150mm,3μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温:30°C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-10/25-91-3 - zzp-24052301SPp-180mg10mg-rcqx-pH4.5+sdsjz-jf50z-30min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX274-1.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240528-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-41
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/28 21:33:27 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3): 2024/05/29 10:25:51 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<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	2.058	893147	84.650	160500	3188	1.154	--
2	3.790	161964	15.350	16997	3648	1.141	8.731
总计		1055111	100.000	177497			

图91 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24052301SP批(180mg/10mg规格)-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*150mm,3 μ m)

流速: 1.2ml/min

柱温 :30 $^{\circ}$ C

波长: 214nm

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-10/25-92-3 - zzp-24052301SPp-180mg10mg-rcqx-pH4.5+sdsjz-jf50z-30min-P6.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX274-1.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240528-rcqx-FX274.lcb

样品瓶号: 2-50

进样体积: 100 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/05/28 21:38:57

实验者: xiechaojun

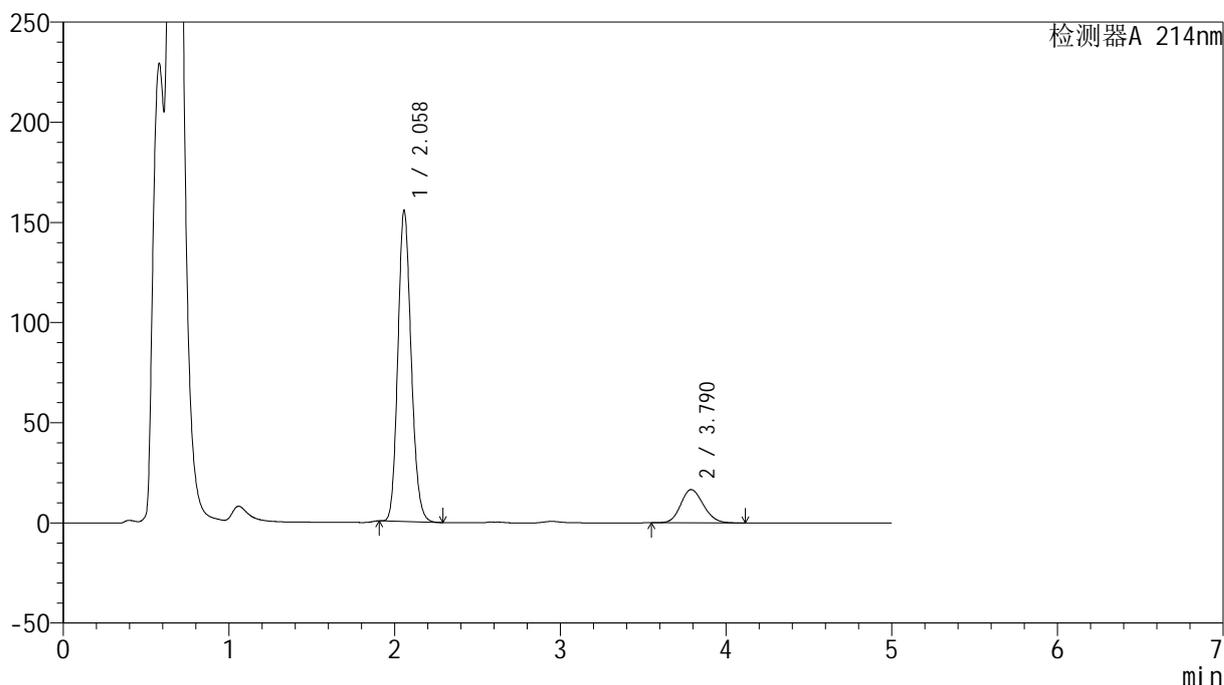
处理时间 (V3): 2024/05/29 10:25:53

处理者: xiechaojun

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<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	865624	84.565	154850	3171	1.155	--
2	3.790	157996	15.435	16602	3660	1.141	8.732
总计		1023620	100.000	171452			

图92 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24052301SP批(180mg/10mg规格)-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*150mm,3 μ m)

流速: 1.2ml/min

柱温 :30 $^{\circ}$ C

波长: 214nm

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-10/25-93-3 - zzp-24052301SPp-180mg10mg-rcqx-pH4.5+sdsjz-jf50z-45min-P1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX274-1.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240528-rcqx-FX274.lcb

样品瓶号: 2-6

进样体积: 100 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/05/28 21:44:27

实验者: xiechaojun

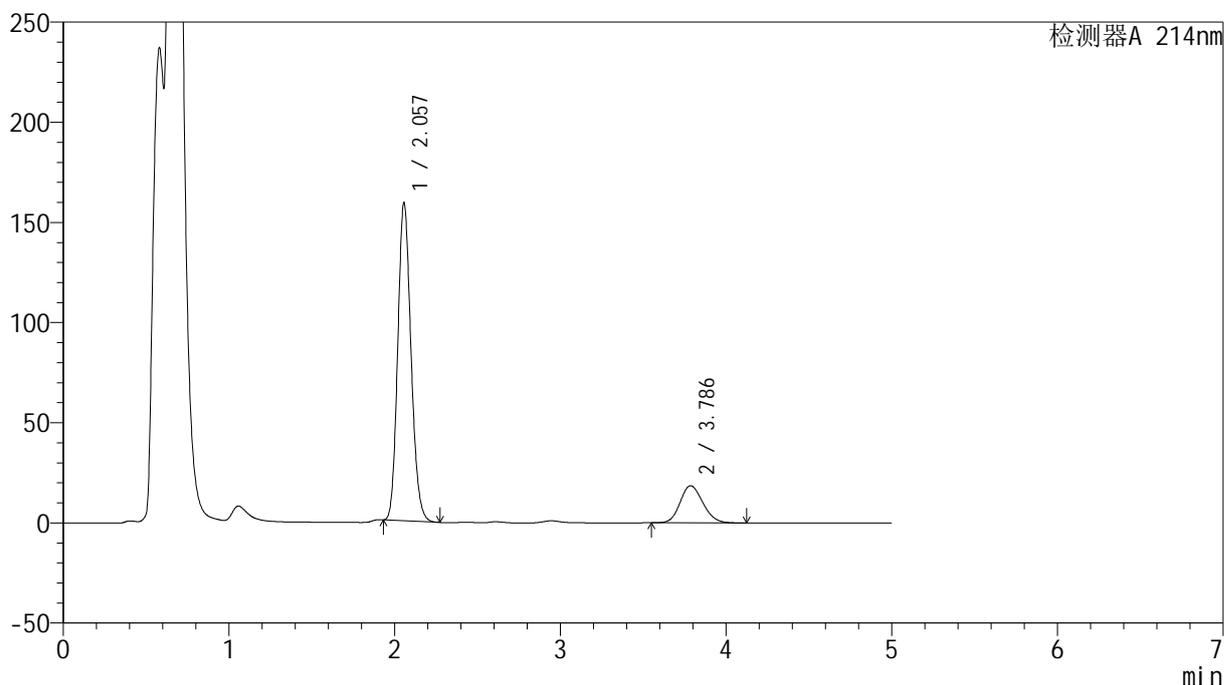
处理时间 (V3): 2024/05/29 10:25:56

处理者: xiechaojun

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 214nm

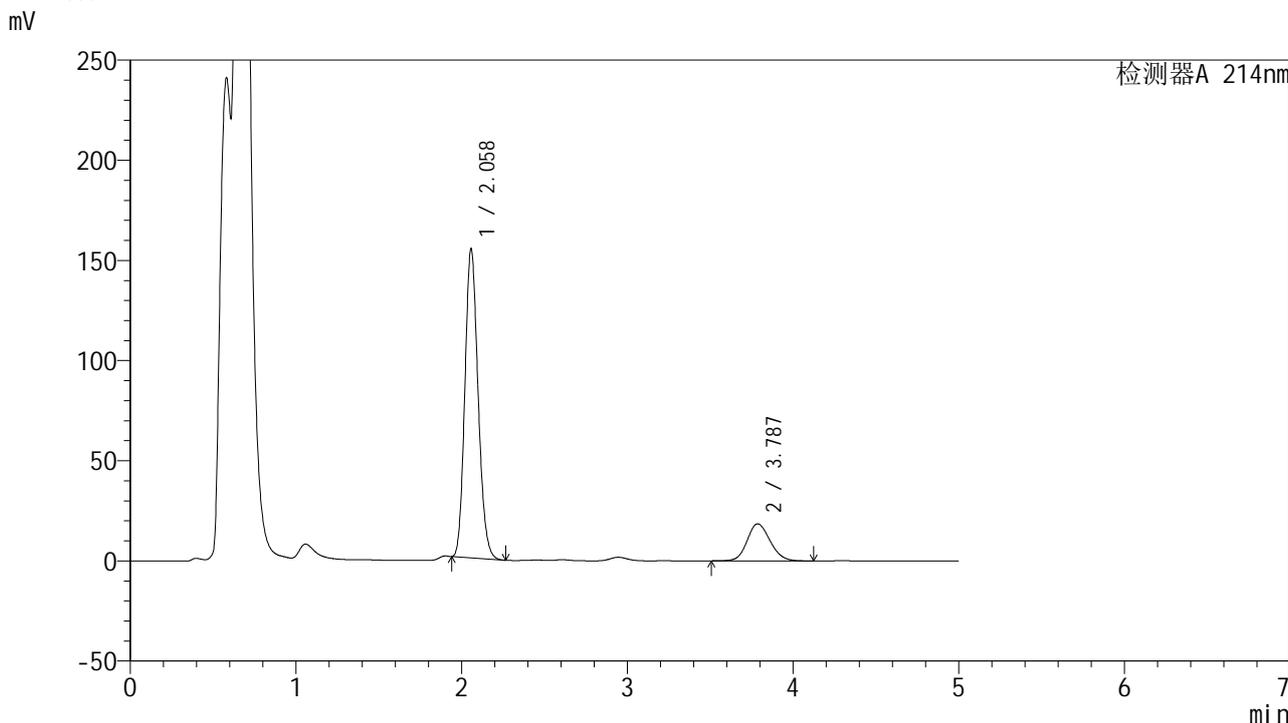
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.057	883026	83.351	158600	3168	1.157	--
2	3.786	176379	16.649	18503	3635	1.151	8.704
总计		1059405	100.000	177103			

图93 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24052301SP批(180mg/10mg规格)-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*150mm,3μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温 :30°C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-10/25-94-3 - zzp-24052301SPp-180mg10mg-rcqx-pH4.5+sdsjz-jf50z-45min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX274-1.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240528-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-15
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/28 21:49:57 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3): 2024/05/29 10:25:58 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 214nm

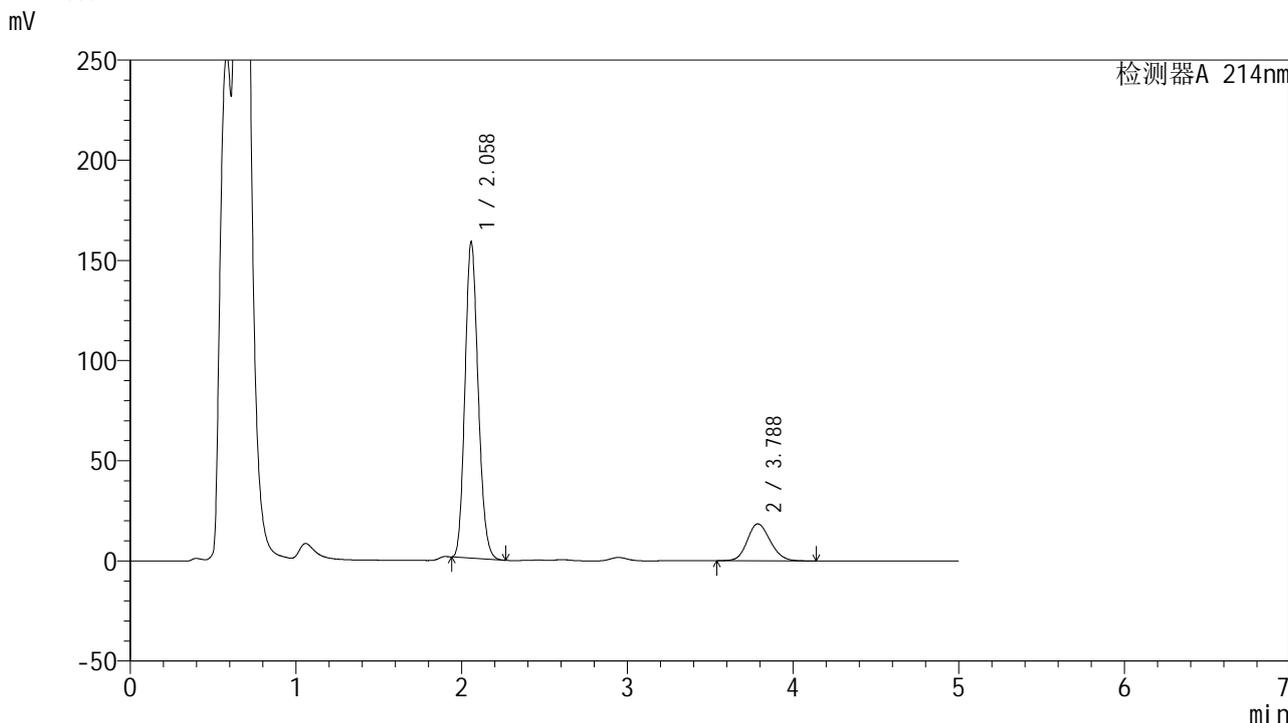
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.058	855308	82.739	153994	3185	1.159	--
2	3.787	178429	17.261	18518	3599	1.140	8.685
总计		1033737	100.000	172512			

图94 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24052301SP批(180mg/10mg规格)-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*150mm,3μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温 :30°C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-10/25-95-3 - zzp-24052301SPp-180mg10mg-rcqx-pH4.5+sdsjz-jf50z-45min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX274-1.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240528-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-24
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/28 21:55:27 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2024/05/29 10:26:01 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 214nm

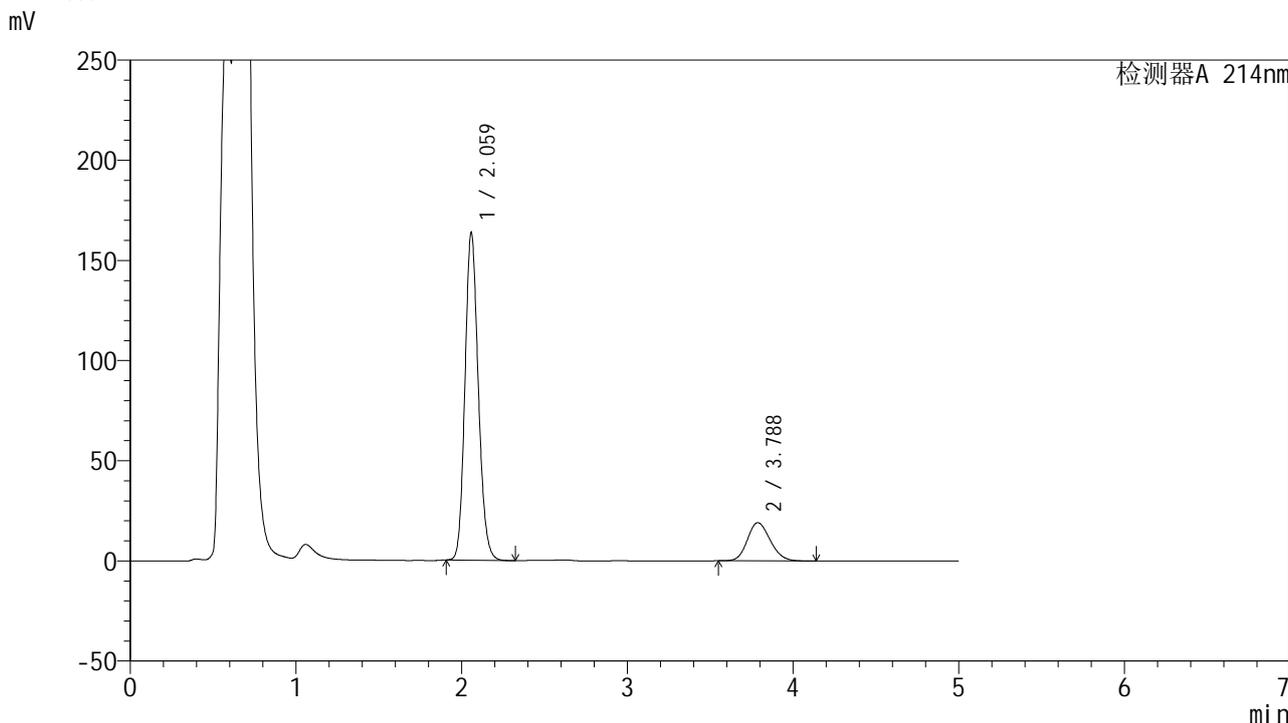
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.058	874307	83.121	157330	3194	1.157	--
2	3.788	177542	16.879	18478	3603	1.149	8.691
总计		1051849	100.000	175808			

图95 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24052301SP批(180mg/10mg规格)-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*150mm,3μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温 :30°C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-10/25-96-3 - zzp-24052301SPp-180mg10mg-rcqx-pH4.5+sdsjz-jf50z-45min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX274-1.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240528-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-33
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/28 22:00:56 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3): 2024/05/29 10:26:03 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<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	2.059	914300	83.342	162850	3165	1.152	--
2	3.788	182740	16.658	19078	3612	1.160	8.681
总计		1097040	100.000	181928			

图96 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24052301SP批(180mg/10mg规格)-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*150mm,3 μ m)

流速: 1.2ml/min

柱温 :30 $^{\circ}$ C

波长: 214nm

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-10/25-97-3 - zzp-24052301SPp-180mg10mg-rcqx-pH4.5+sdsjz-jf50z-45min-P5.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX274-1.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240528-rcqx-FX274.lcb

样品瓶号: 2-42

进样体积: 100 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/05/28 22:06:25

实验者: xiechaojun

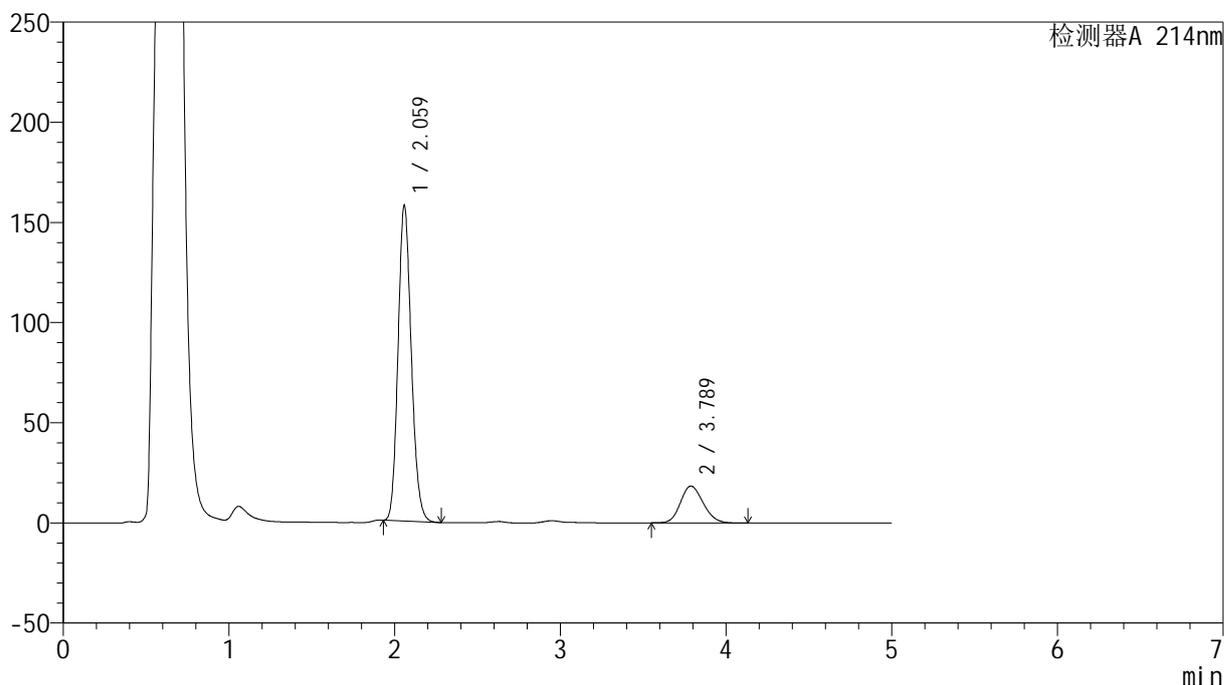
处理时间 (V3): 2024/05/29 10:26:06

处理者: xiechaojun

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 214nm

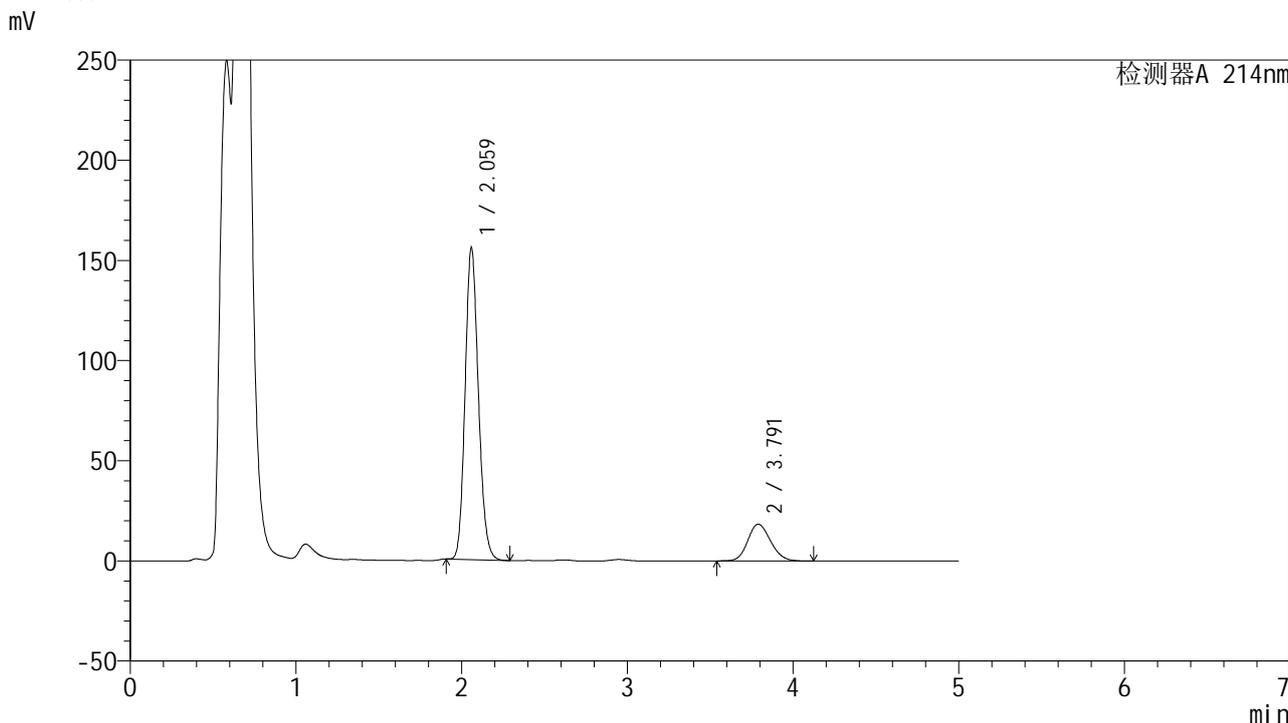
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.059	875838	83.318	156786	3181	1.155	--
2	3.789	175357	16.682	18401	3637	1.154	8.708
总计		1051195	100.000	175187			

图97 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24052301SP批(180mg/10mg规格)-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*150mm,3μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温 :30°C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-10/25-98-3 - zzp-24052301SPp-180mg10mg-rcqx-pH4.5+sdsjz-jf50z-45min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX274-1.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240528-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-51
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/28 22:11:53 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3): 2024/05/29 10:26:08 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<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	2.059	868787	83.154	154798	3171	1.155	--
2	3.791	176012	16.846	18372	3626	1.149	8.698
总计		1044799	100.000	173170			

图98 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24052301SP批(180mg/10mg规格)-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*150mm,3 μ m)

流速: 1.2ml/min

柱温 :30 $^{\circ}$ C

波长: 214nm

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-10/25-99-3 - zzp-24052301SPp-180mg10mg-rcqx-pH4.5+sdsjz-jf50z-60min-P1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX274-1.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240528-rcqx-FX274.lcb

样品瓶号: 2-7

进样体积: 100 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/05/28 22:17:24

实验者: xiechaojun

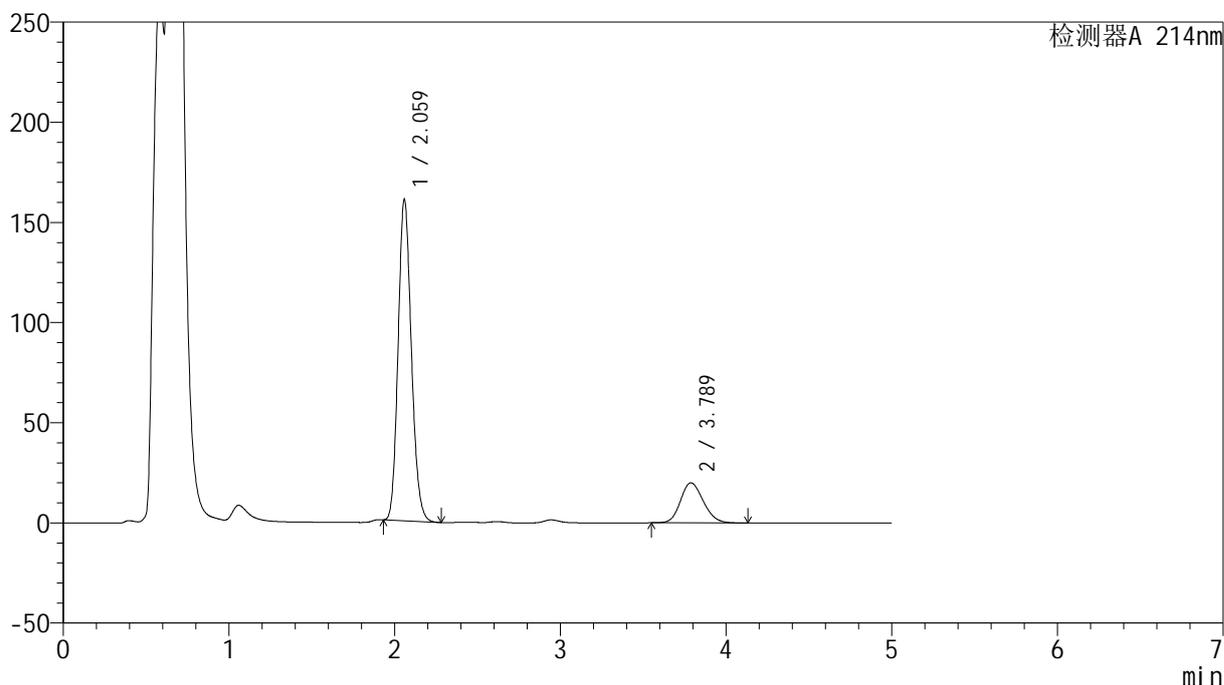
处理时间 (V3): 2024/05/29 10:26:11

处理者: xiechaojun

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<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	2.059	890868	82.348	159441	3188	1.155	--
2	3.789	190964	17.652	19972	3615	1.159	8.693
总计		1081832	100.000	179413			

图99 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24052301SP批(180mg/10mg规格)-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*150mm,3 μ m)

流速: 1.2ml/min

柱温 :30 $^{\circ}$ C

波长: 214nm

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-10/25-100-3 - zzp-24052301SPp-180mg10mg-rcqx-pH4.5+sdsjz-jf50z-60min-P2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX274-1.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240528-rcqx-FX274.lcb

样品瓶号: 2-16

进样体积: 100 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/05/28 22:22:54

实验者: xiechaojun

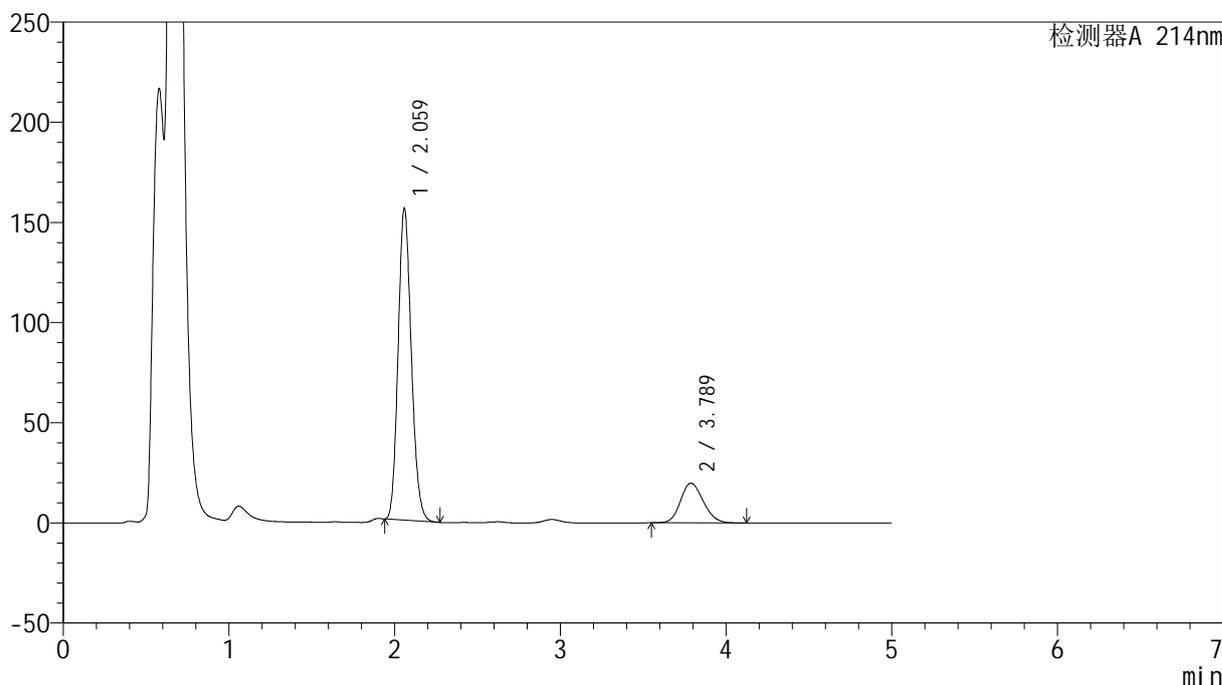
处理时间 (V3): 2024/05/29 10:26:14

处理者: xiechaojun

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<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	2.059	863624	82.001	154865	3190	1.158	--
2	3.789	189565	17.999	19852	3626	1.160	8.702
总计		1053190	100.000	174717			

图100 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24052301SP批(180mg/10mg规格)-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*150mm,3 μ m)

流速: 1.2ml/min

柱温 :30 $^{\circ}$ C

波长: 214nm

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-10/25-101-3 - zzp-24052301SPp-180mg10mg-rcqx-pH4.5+sdsjz-jf50z-60min-P3.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX274-1.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240528-rcqx-FX274.lcb

样品瓶号: 2-25

进样体积: 100 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/05/28 22:28:24

实验者: xiechaojun

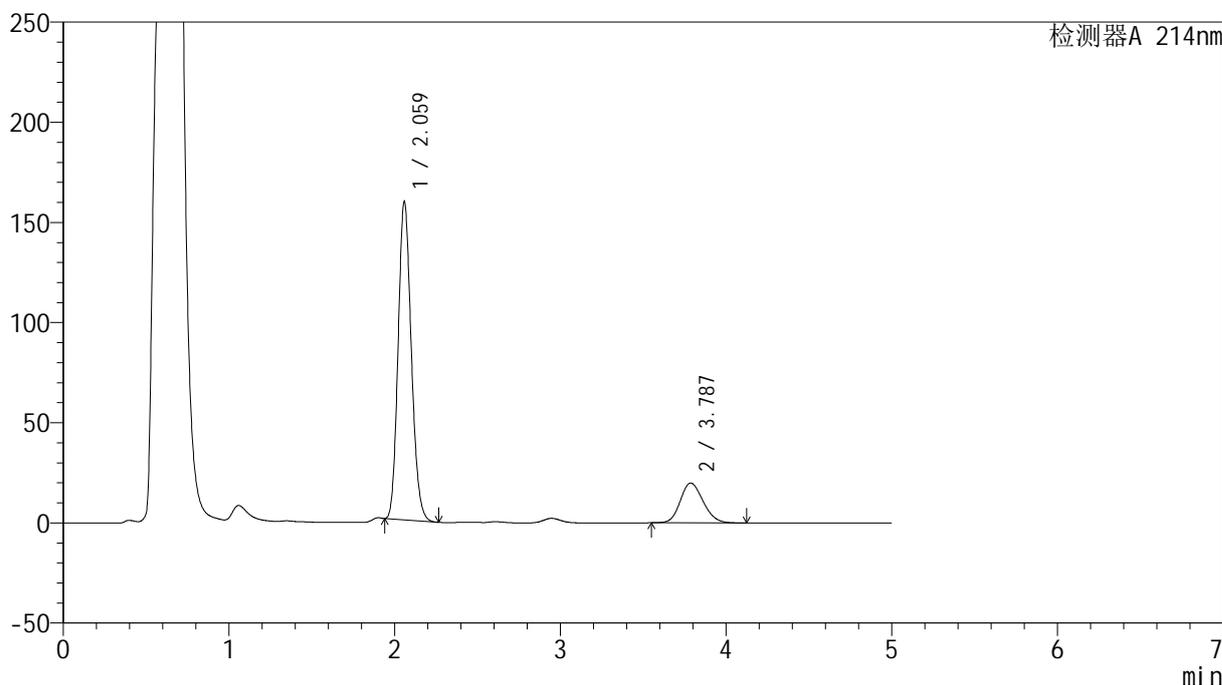
处理时间 (V3): 2024/05/29 10:26:16

处理者: xiechaojun

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<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	2.059	878851	82.216	158007	3201	1.157	--
2	3.787	190099	17.784	19866	3613	1.159	8.694
总计		1068950	100.000	177874			

图101 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24052301SP批(180mg/10mg规格)-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*150mm,3 μ m)

流速: 1.2ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 214nm

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-10/25-102-3 - zzp-24052301SPp-180mg10mg-rcqx-pH4.5+sdsjz-jf50z-60min-P4.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX274-1.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240528-rcqx-FX274.lcb

样品瓶号: 2-34

进样体积: 100 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/05/28 22:33:53

实验者: xiechaojun

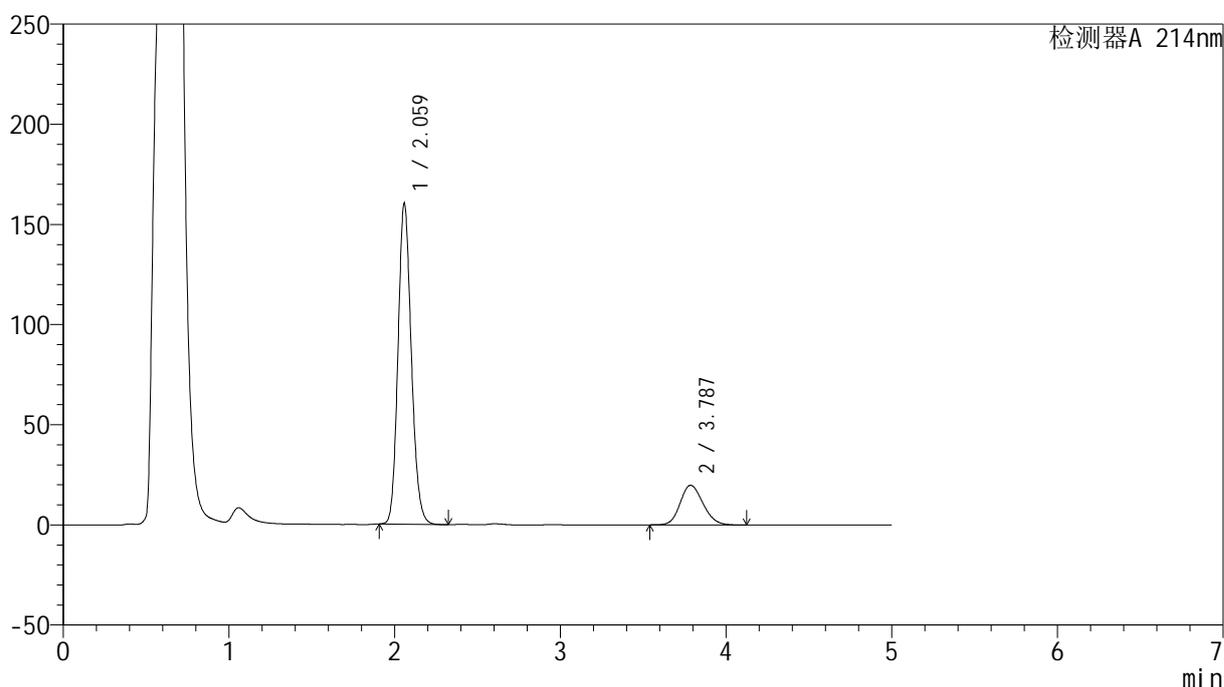
处理时间 (V3): 2024/05/29 10:26:19

处理者: xiechaojun

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 214nm

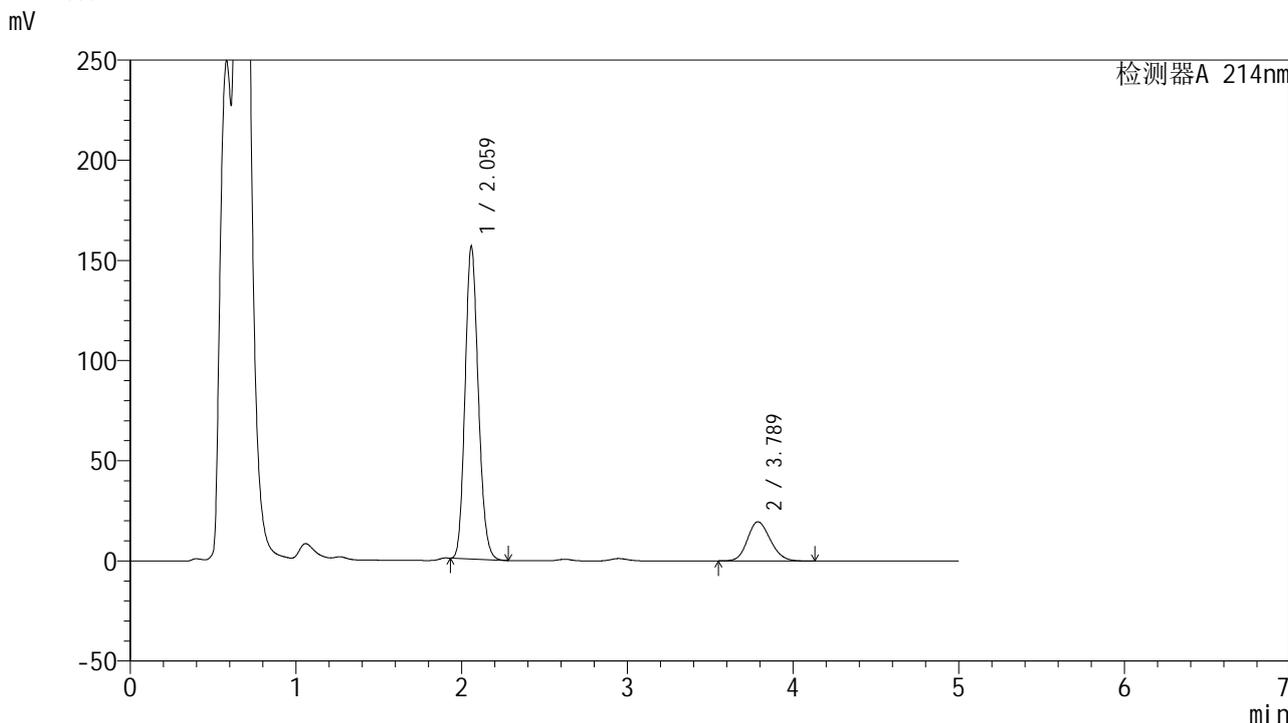
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.059	895087	82.523	159385	3167	1.153	--
2	3.787	189565	17.477	19804	3615	1.159	8.678
总计		1084652	100.000	179189			

图102 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24052301SP批(180mg/10mg规格)-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*150mm,3μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温 :30°C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-10/25-103-3 - zzp-24052301SPp-180mg10mg-rcqx-pH4.5+sdsjz-jf50z-60min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX274-1.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240528-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-43
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/28 22:39:23 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3): 2024/05/29 10:26:21 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<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	2.059	867333	82.289	155204	3182	1.155	--
2	3.789	186679	17.711	19525	3621	1.157	8.696
总计		1054013	100.000	174729			

图103 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24052301SP批(180mg/10mg规格)-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*150mm,3 μ m)

流速: 1.2ml/min

柱温 :30 $^{\circ}$ C

波长: 214nm

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-10/25-104-3 - zzp-24052301SPp-180mg10mg-rcqx-pH4.5+sdsjz-jf50z-60min-P6.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX274-1.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240528-rcqx-FX274.lcb

样品瓶号: 2-52

进样体积: 100 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/05/28 22:44:53

实验者: xiechaojun

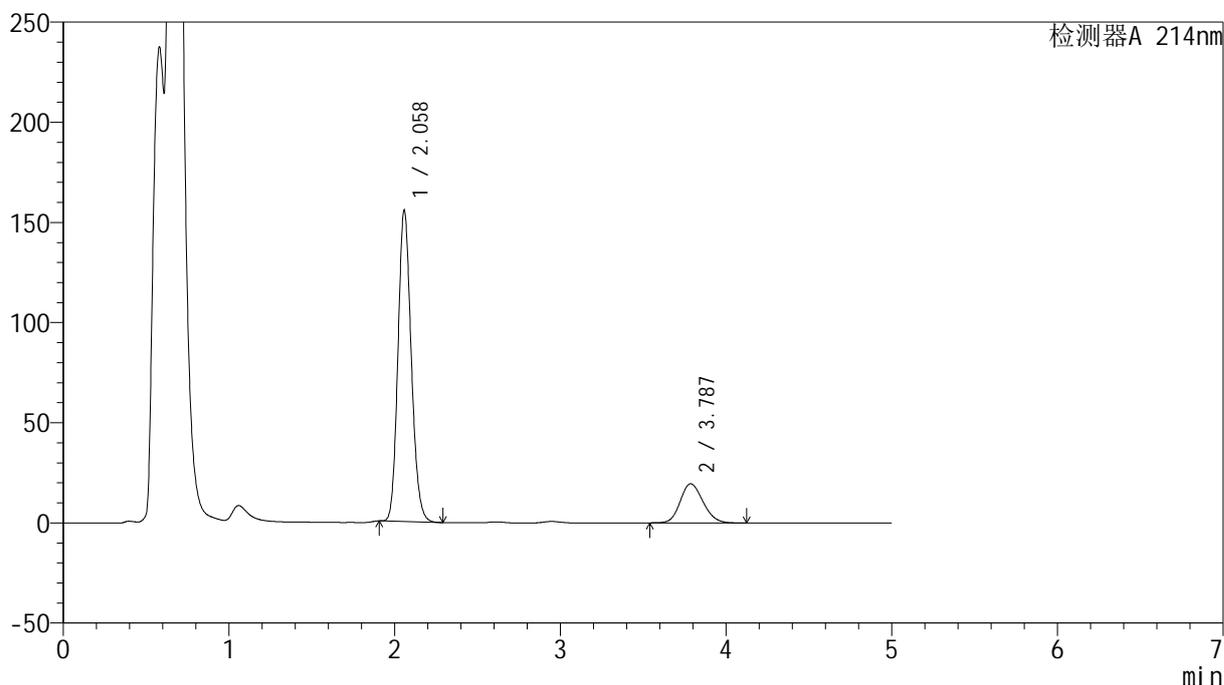
处理时间 (V3): 2024/05/29 10:26:24

处理者: xiechaojun

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 214nm

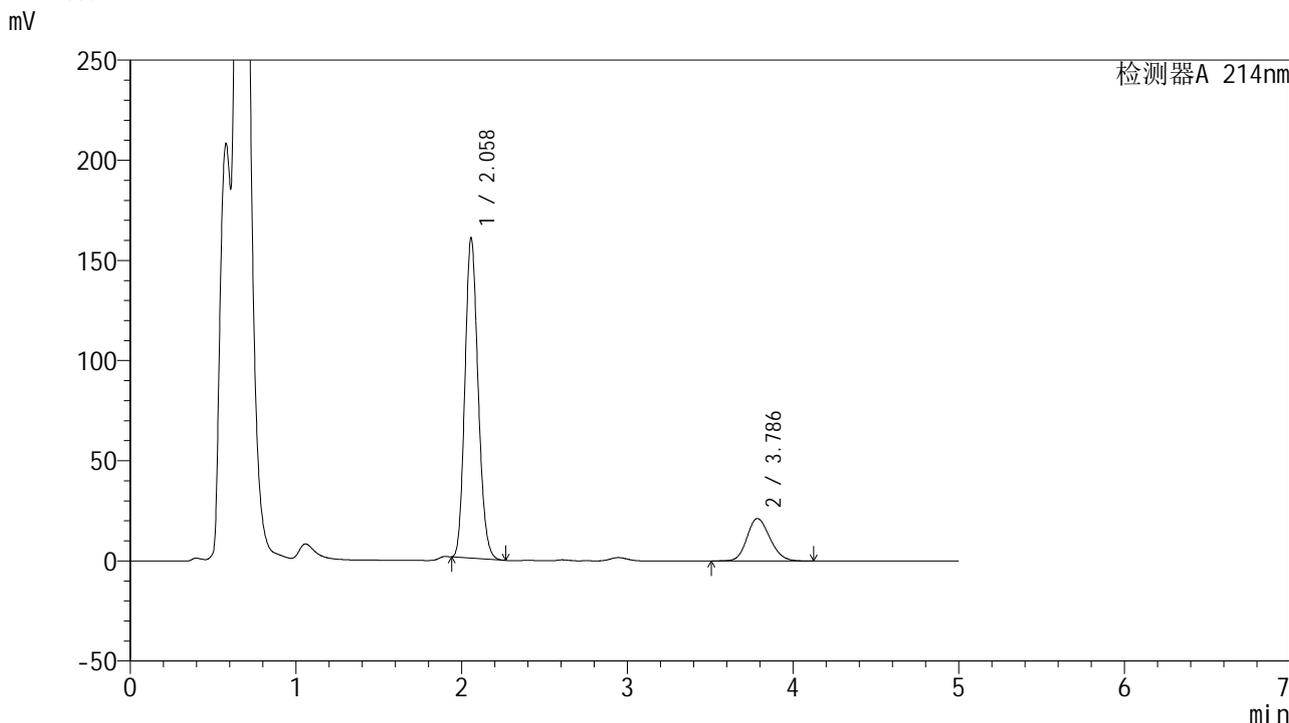
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.058	866193	82.234	154817	3172	1.154	--
2	3.787	187130	17.766	19546	3616	1.156	8.685
总计		1053323	100.000	174363			

图104 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24052301SP批(180mg/10mg规格)-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*150mm,3μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温:30°C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-10/25-106-3 - zzp-24052301SPp-180mg10mg-rcqx-pH4.5+sdsjz-jf50z-jxzs-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX274-1.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240528-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-17
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/28 22:55:53 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3): 2024/05/29 10:26:29 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 214nm

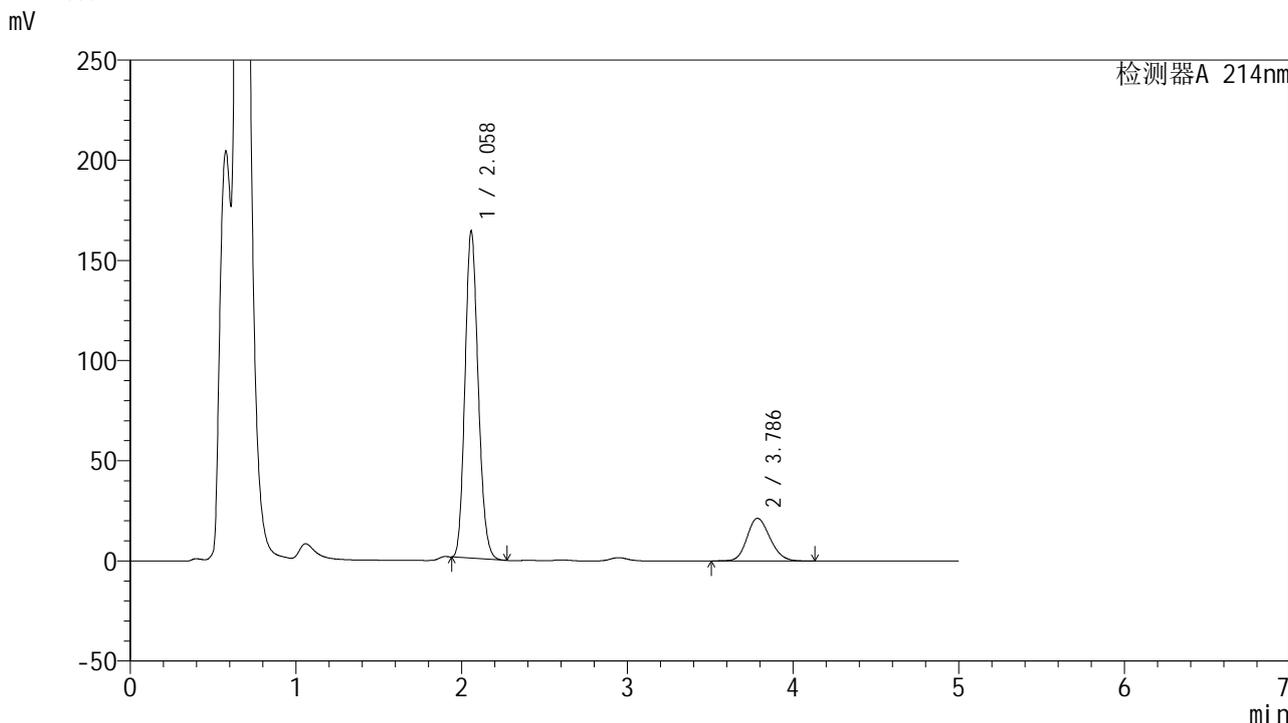
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.058	887447	81.296	159472	3177	1.158	--
2	3.786	204177	18.704	21189	3587	1.161	8.664
总计		1091624	100.000	180660			

图106 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*150mm,3μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温 :30°C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-10/25-107-3 - zzp-24052301SPp-180mg10mg-rcqx-pH4.5+sdsjz-jf50z-jxzs-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX274-1.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240528-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-26
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/28 23:01:22 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3): 2024/05/29 10:26:32 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 214nm

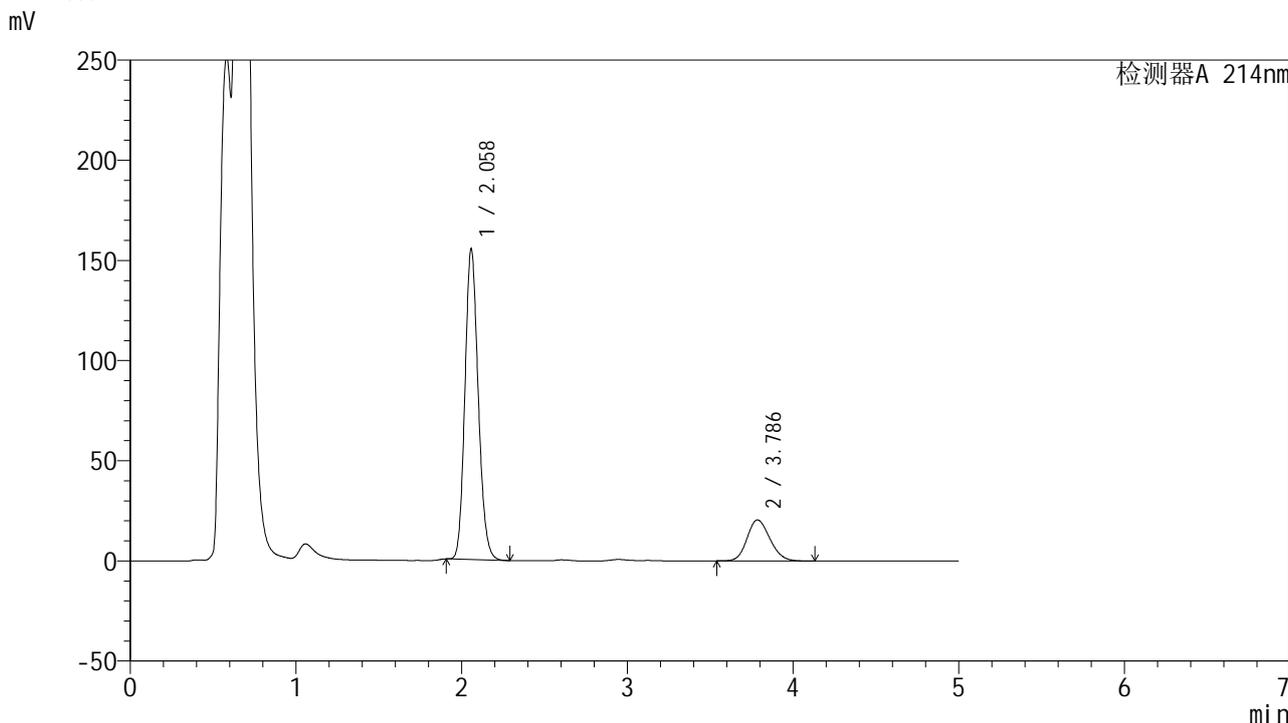
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.058	905677	81.512	162729	3186	1.157	--
2	3.786	205423	18.488	21311	3588	1.162	8.666
总计		1111100	100.000	184040			

图107 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*150mm,3μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温 :30°C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-10/25-110-3 - zzp-24052301SPp-180mg10mg-rcqx-pH4.5+sdsjz-jf50z-jxzs-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX274-1.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240528-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-53
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/28 23:17:53 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3): 2024/05/29 10:26:39 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<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	2.058	865438	81.539	154555	3167	1.155	--
2	3.786	195943	18.461	20457	3606	1.163	8.672
总计		1061381	100.000	175011			

图110 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱

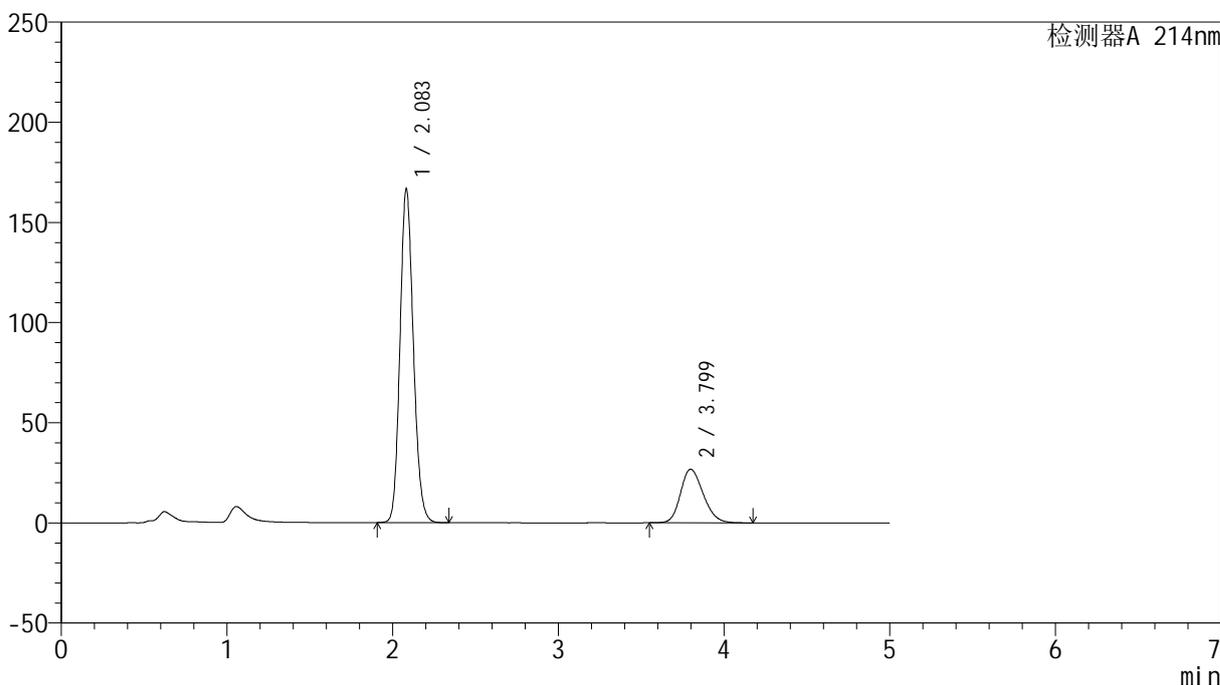
自制品-24052301SP批(180mg/10mg规格)-pH4.5(内含%SDS)介质-桨法-50转-
 极限转速-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*150mm,3μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温 :30°C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-10/25-111-3 - zzp-24052301SPp-180mg10mg-rcqx-pH4.5+sdsjz-jf50z-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX274-1.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240528-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-27
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/28 23:23:23 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2024/05/29 10:26:42 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<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	936748	78.621	166117	3205	1.146	--
2	3.799	254720	21.379	26761	3694	1.205	8.639
总计		1191468	100.000	192878			

图111 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-24052301SP批(180mg/10mg规格)-pH4.5(内含%SDS)介质-浆法-50转
对照品溶液-2-1

