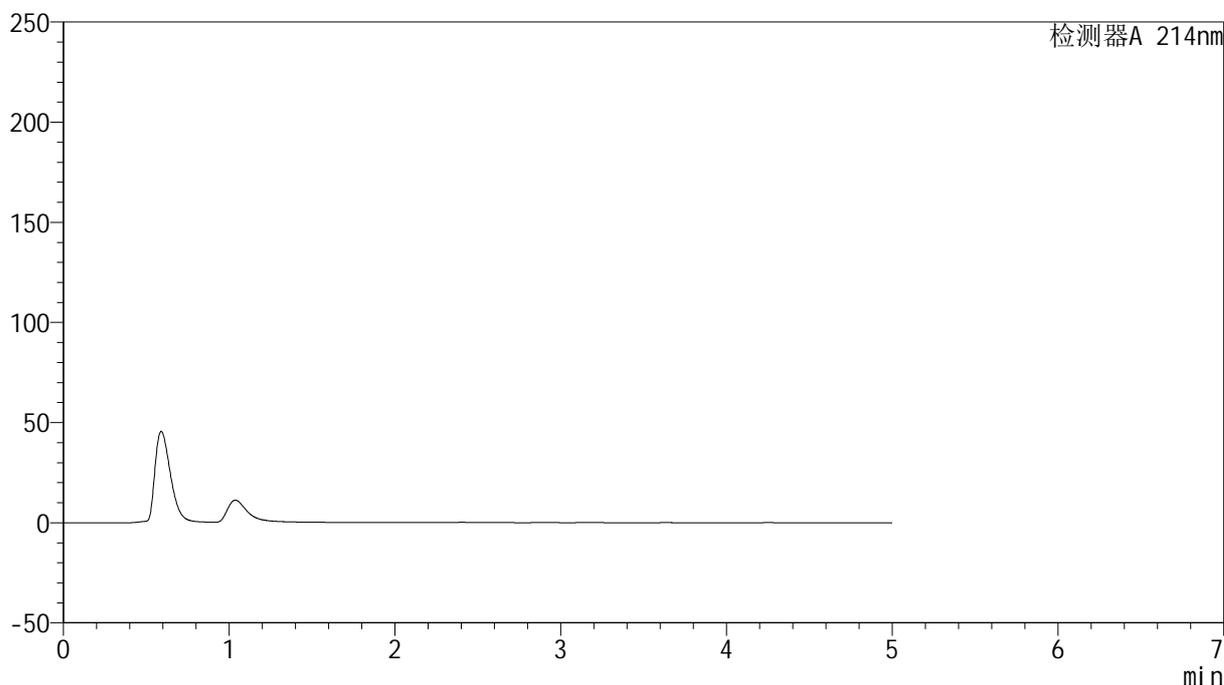


## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*150mm,3 $\mu$ 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  $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 214nm

峰号	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							

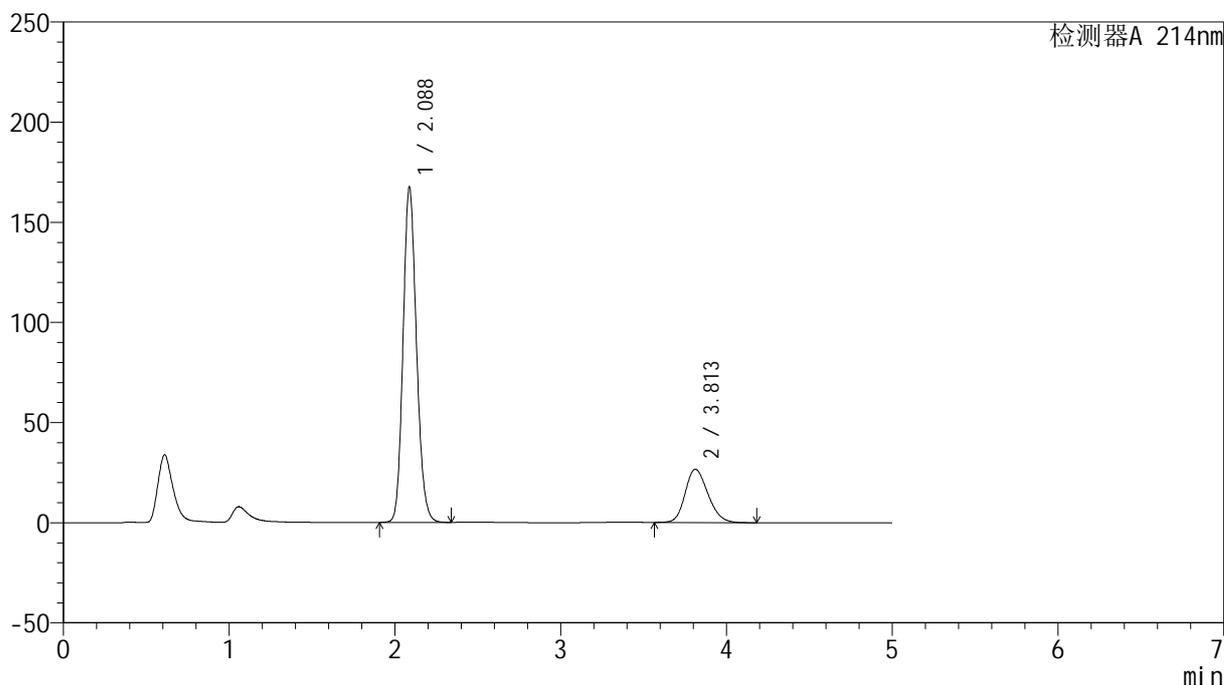
图1 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24052301SP批(180mg/10mg规格)-pH6.6介质-桨法-50转  
 溶剂

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*150mm,3 $\mu$ 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  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/28 13:26:14 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3): 2024/05/29 10:22:04 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 214nm

峰号	保留时间	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			

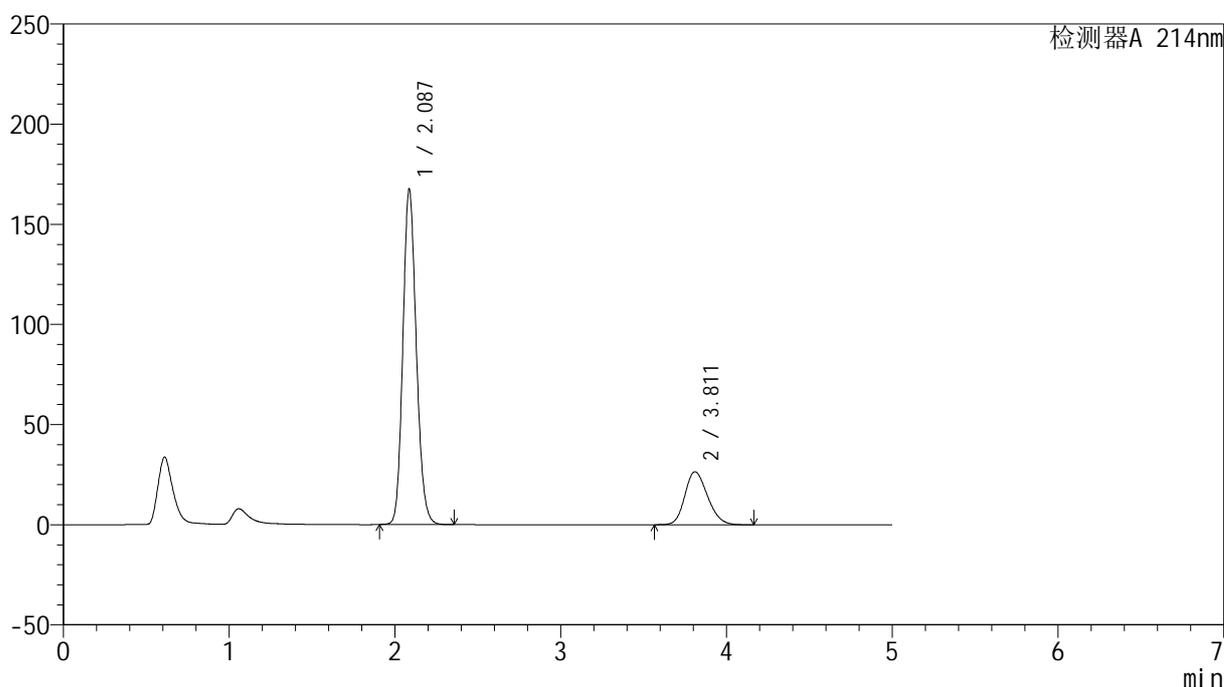
图2 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24052301SP批(180mg/10mg规格)-pH6.6介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*150mm,3 $\mu$ m) 流速: 1.2ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-10/25-3-3 - zzp-24052301SPp-180mg10mg-rcqx-pH6.6jz-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: 1-18  
 进样体积: 100  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/28 13:31:43 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3): 2024/05/29 10:22:07 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.087	945037	78.964	167325	3193	1.147	--
2	3.811	251762	21.036	26445	3703	1.197	8.658
总计		1196799	100.000	193770			

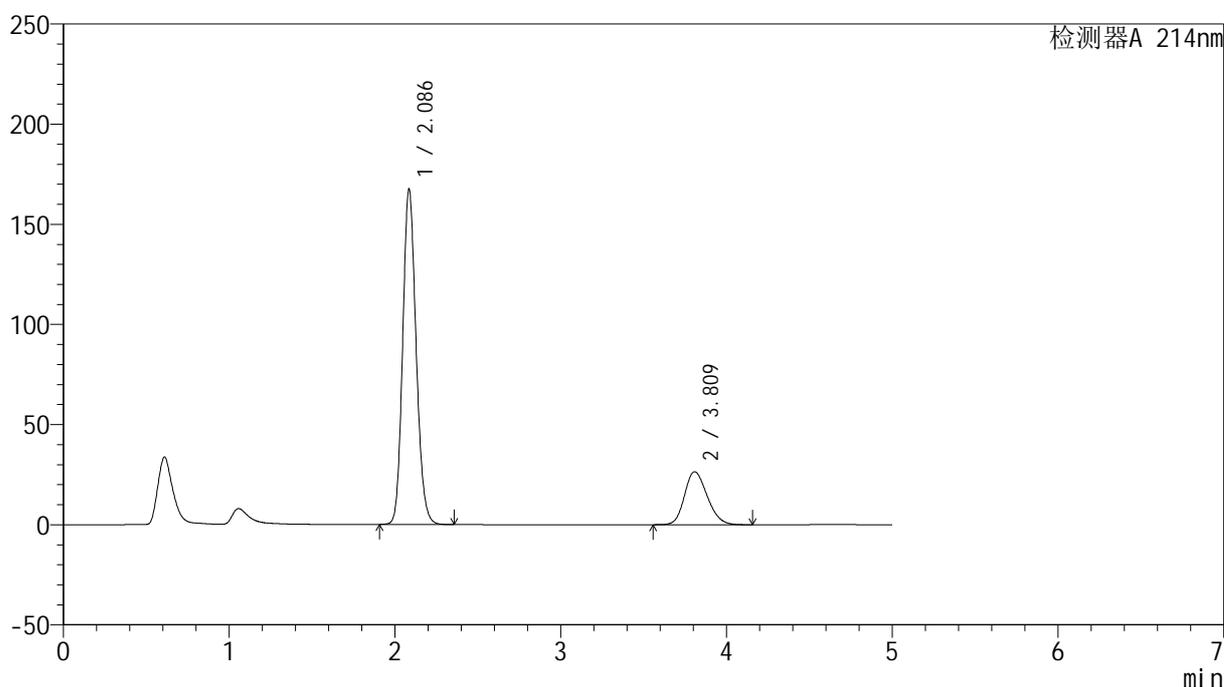
图3 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24052301SP批(180mg/10mg规格)-pH6.6介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-2

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*150mm,3 $\mu$ m) 流速: 1.2ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-10/25-4-3 - zzp-24052301SPp-180mg10mg-rcqx-pH6.6jz-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: 1-18  
 进样体积: 100  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/28 13:37:11 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3): 2024/05/29 10:22:09 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.086	944744	78.968	167010	3191	1.147	--
2	3.809	251614	21.032	26421	3700	1.197	8.655
总计		1196358	100.000	193432			

图4 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-1-3

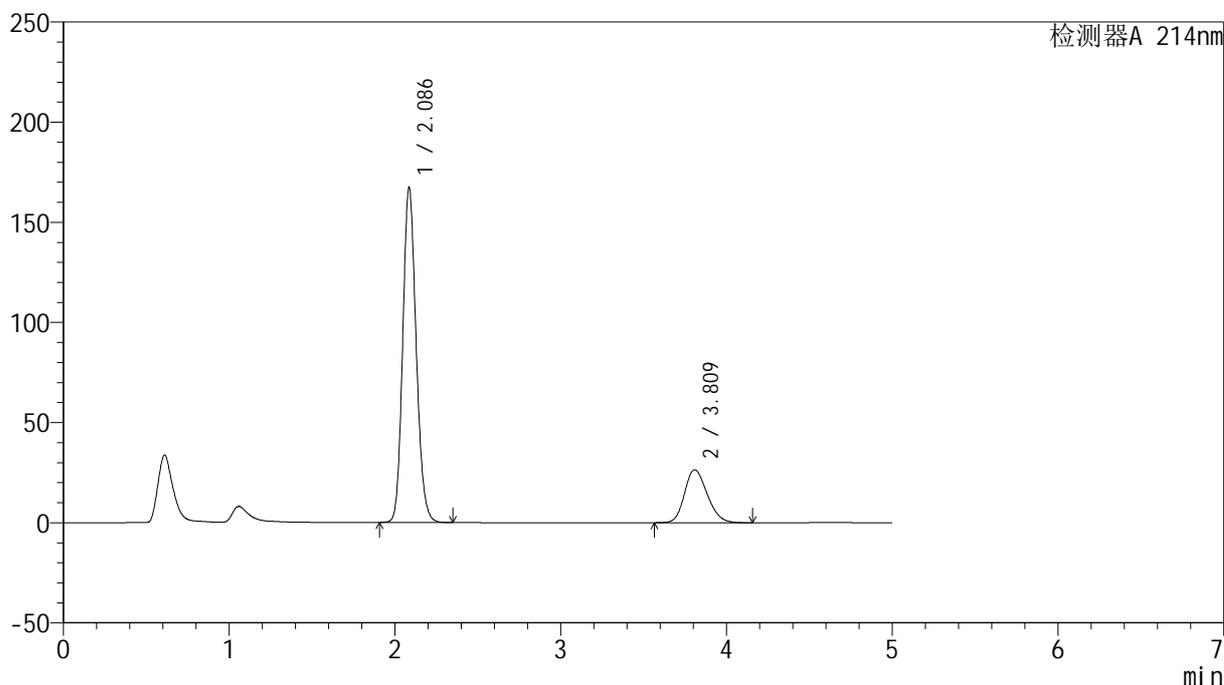


## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*150mm,3 $\mu$ m) 流速: 1.2ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-10/25-6-3 - 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  $\mu$ l 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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 214nm

峰号	保留时间	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

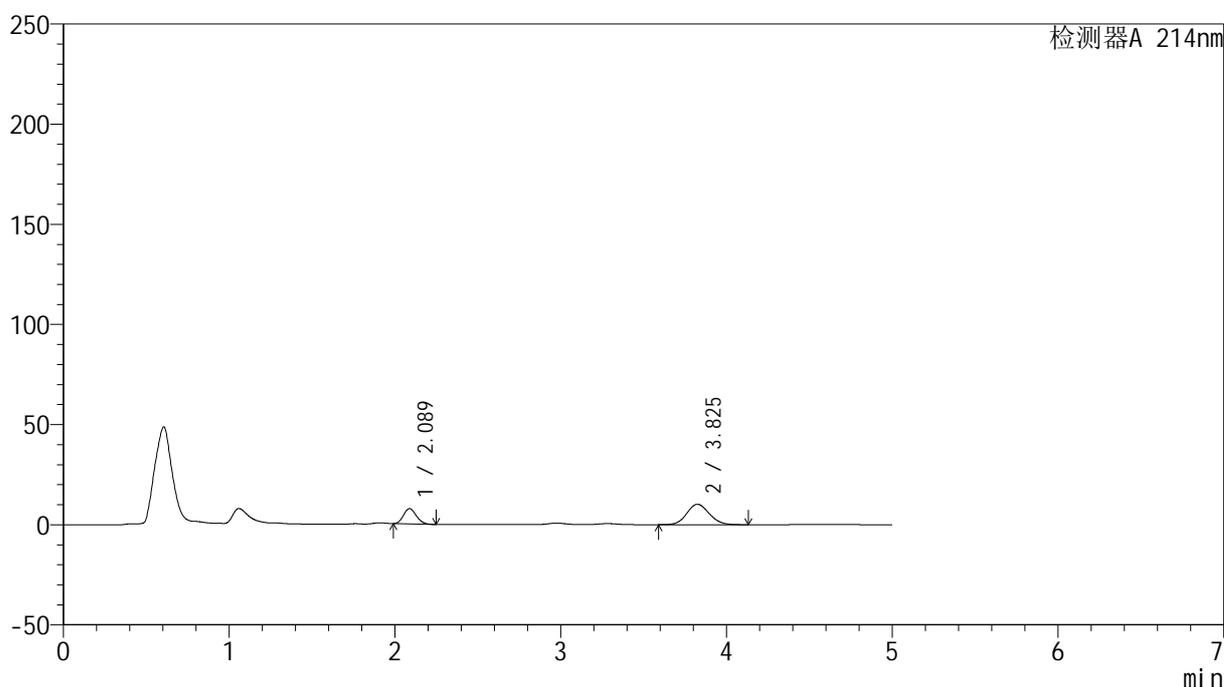


## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*150mm,3 $\mu$ m) 流速: 1.2ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-10/25-8-3 - zzp-24052301SPp-180mg10mg-rcqx-pH6.6jz-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: 1-10  
 进样体积: 100  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/28 13:59:04 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V3): 2024/05/29 10:22:19 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.089	41163	29.980	7663	3403	1.153	--
2	3.825	96137	70.020	10185	3800	1.109	8.873
总计		137300	100.000	17848			

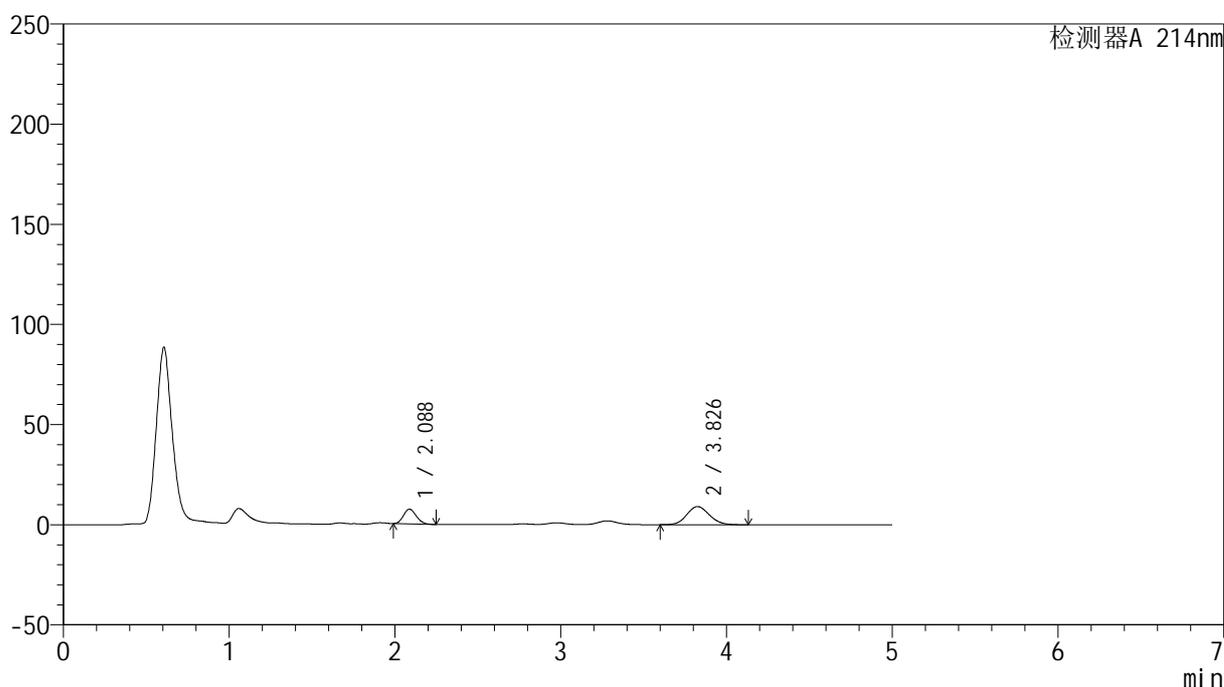
图8 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24052301SP批(180mg/10mg规格)-pH6.6介质-桨法-50转-5min-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*150mm,3 $\mu$ 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  $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 214nm

峰号	保留时间	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			

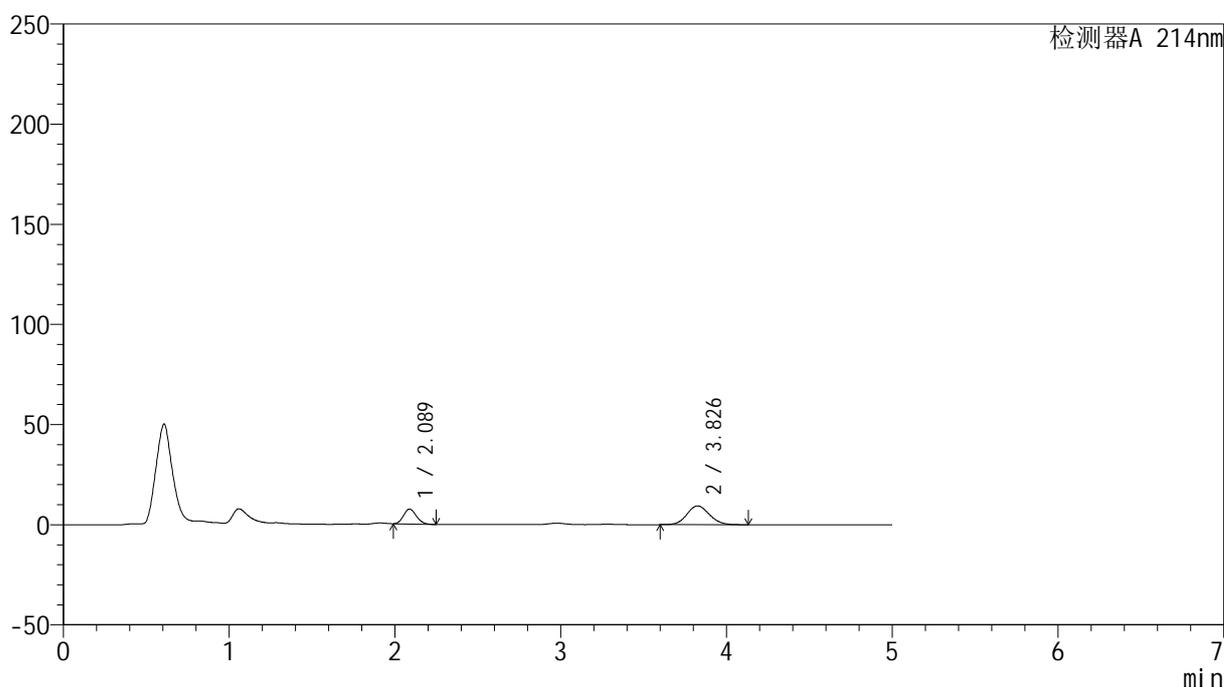
图9 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24052301SP批(180mg/10mg规格)-pH6.6介质-桨法-50转-5min-片3  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*150mm,3 $\mu$ 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  $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 214nm

峰号	保留时间	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			

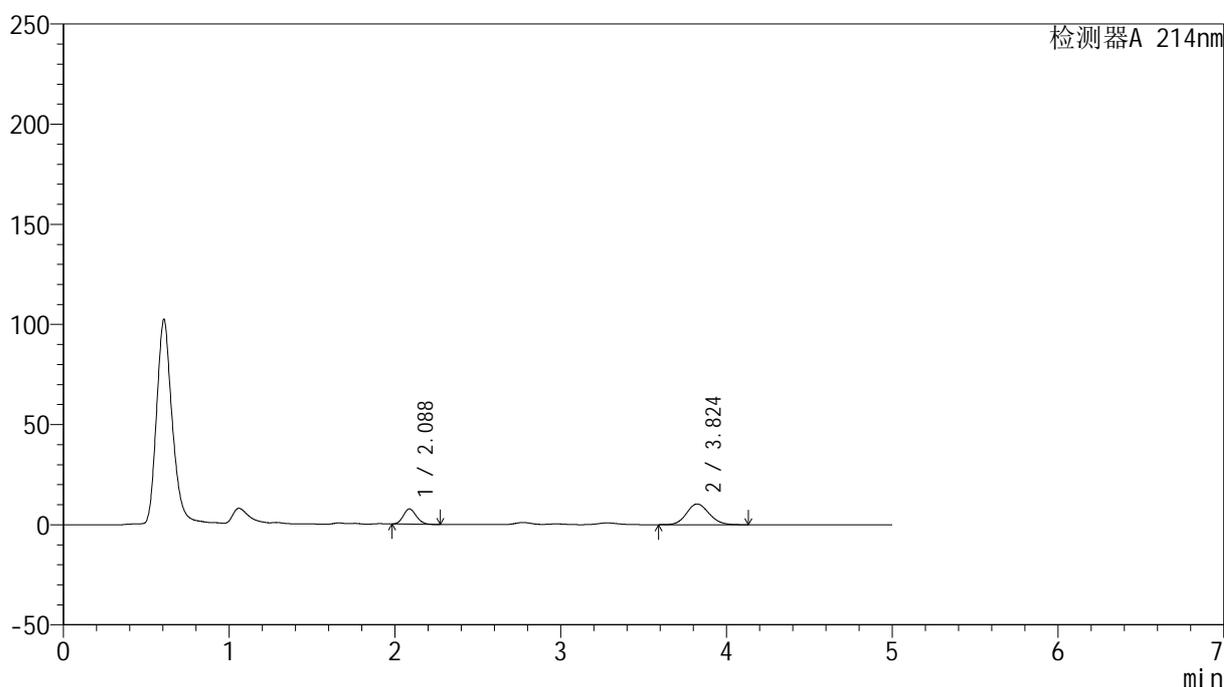
图10 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24052301SP批(180mg/10mg规格)-pH6.6介质-桨法-50转-5min-片4  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*150mm,3 $\mu$ 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  $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 214nm

峰号	保留时间	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			

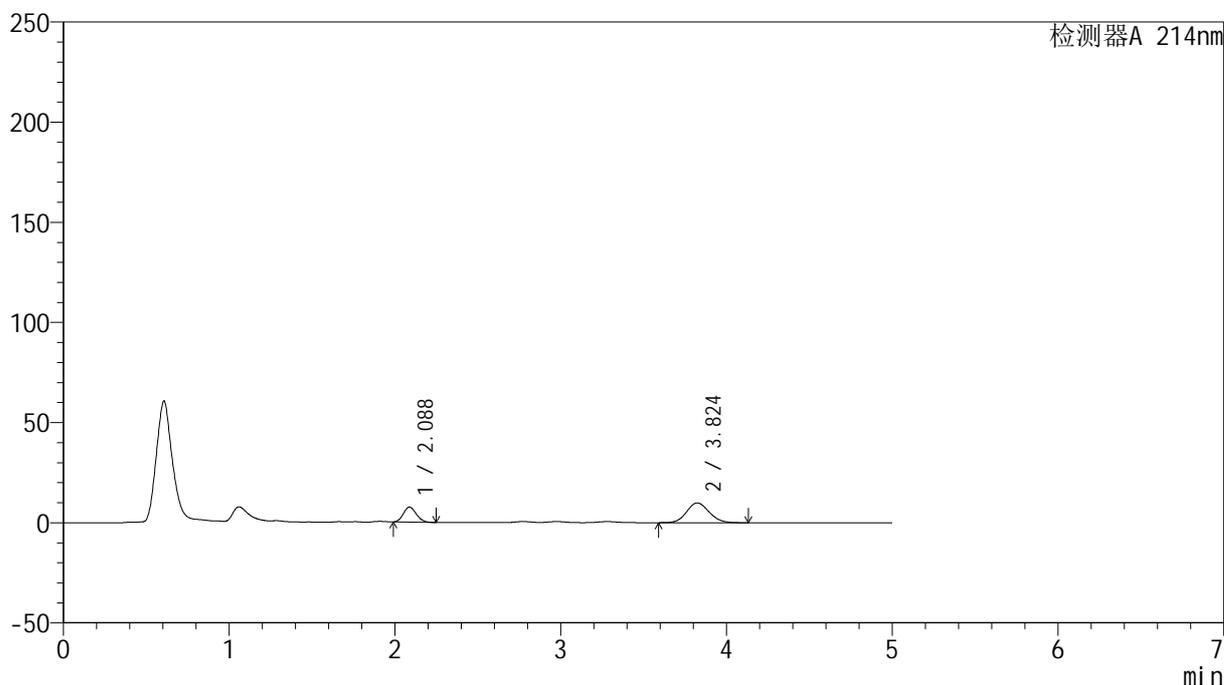
图11 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24052301SP批(180mg/10mg规格)-pH6.6介质-桨法-50转-5min-片5  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*150mm,3 $\mu$ 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  $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 214nm

峰号	保留时间	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			

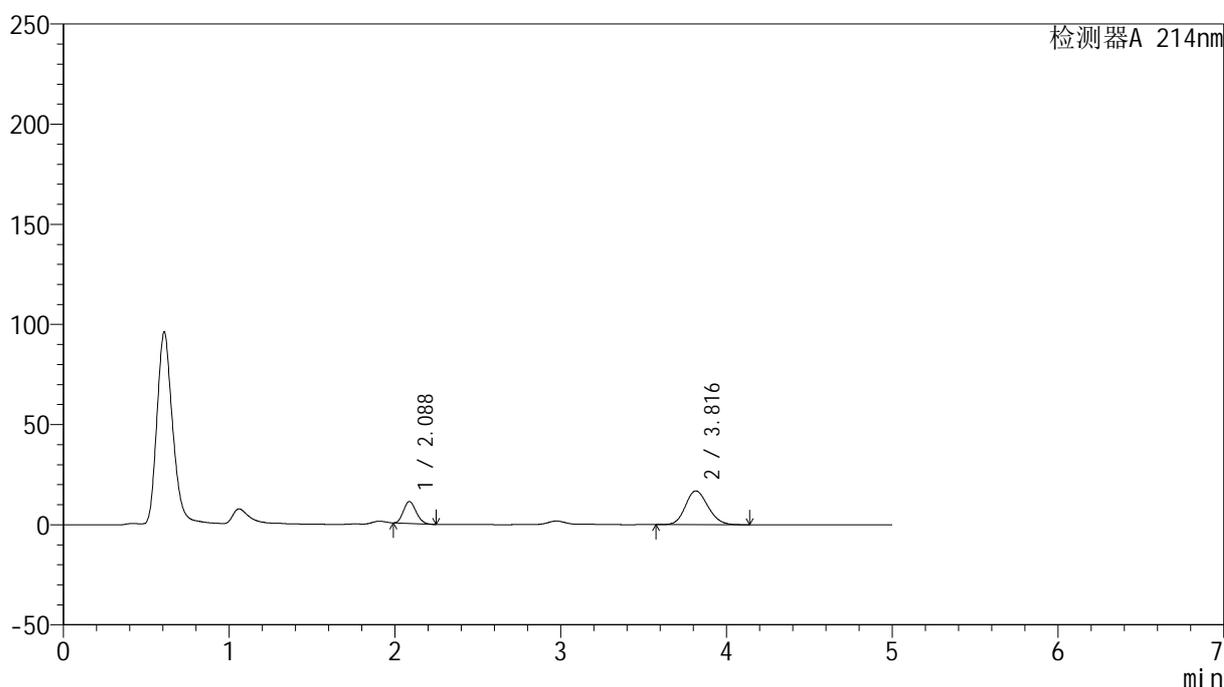
图12 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24052301SP批(180mg/10mg规格)-pH6.6介质-桨法-50转-5min-片6  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*150mm,3 $\mu$ 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  $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 214nm

峰号	保留时间	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			

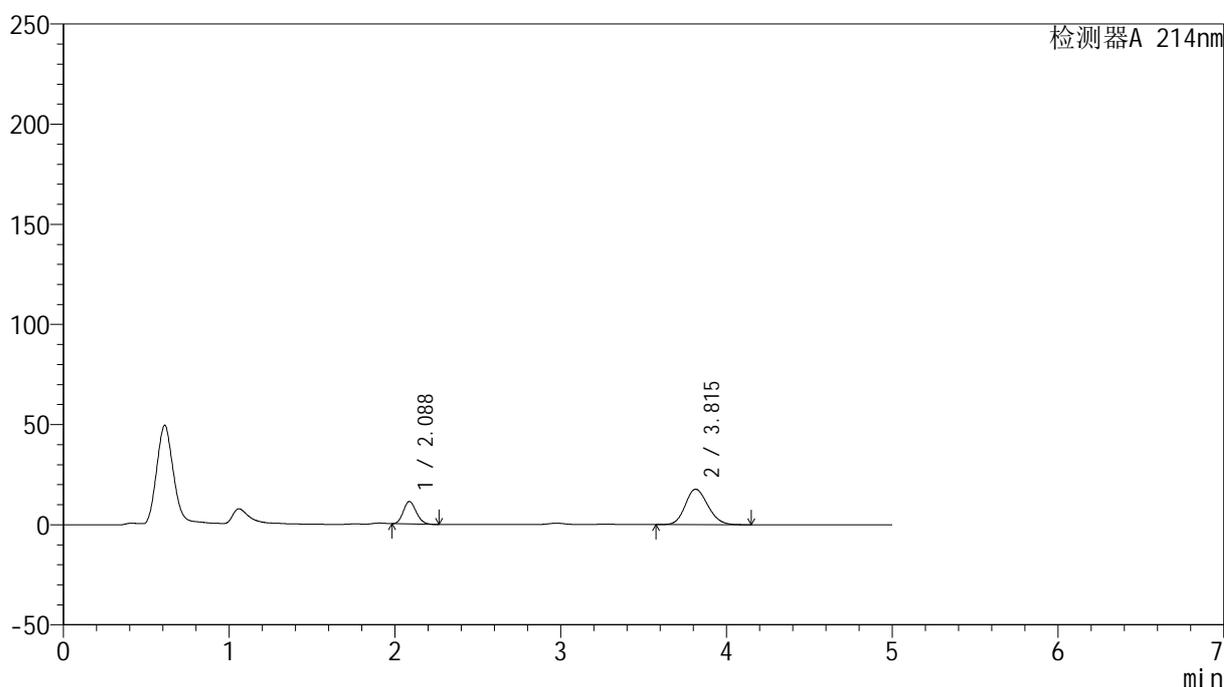
图13 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24052301SP批(180mg/10mg规格)-pH6.6介质-桨法-50转-10min-片1  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*150mm,3 $\mu$ m) 流速:1.2ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:214nm  
 数据文件名:RC\$SMF-387-0-10/25-14-3-zzp-24052301SPp-180mg10mg-rcqx-pH6.6jz-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:1-11  
 进样体积:100  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间:2024/05/28 14:31:53 实验者:xiechaojun  
 处理时间(V3):2024/05/29 10:22:34 处理者:xiechaojun  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.088	61145	26.691	11250	3353	1.149	--
2	3.815	167943	73.309	17716	3736	1.151	8.769
总计		229087	100.000	28966			

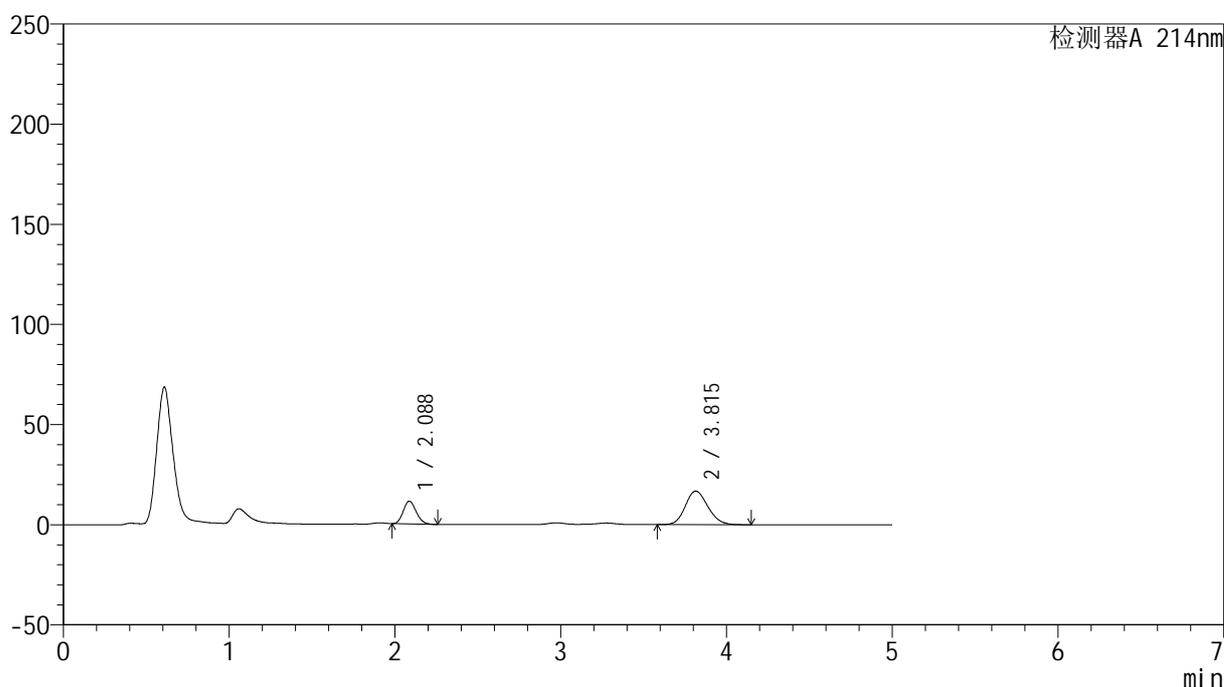
图14 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24052301SP批(180mg/10mg规格)-pH6.6介质-桨法-50转-10min-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*150mm,3 $\mu$ 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  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/28 14:37:21 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V3): 2024/05/29 10:22:37 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 214nm

峰号	保留时间	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			

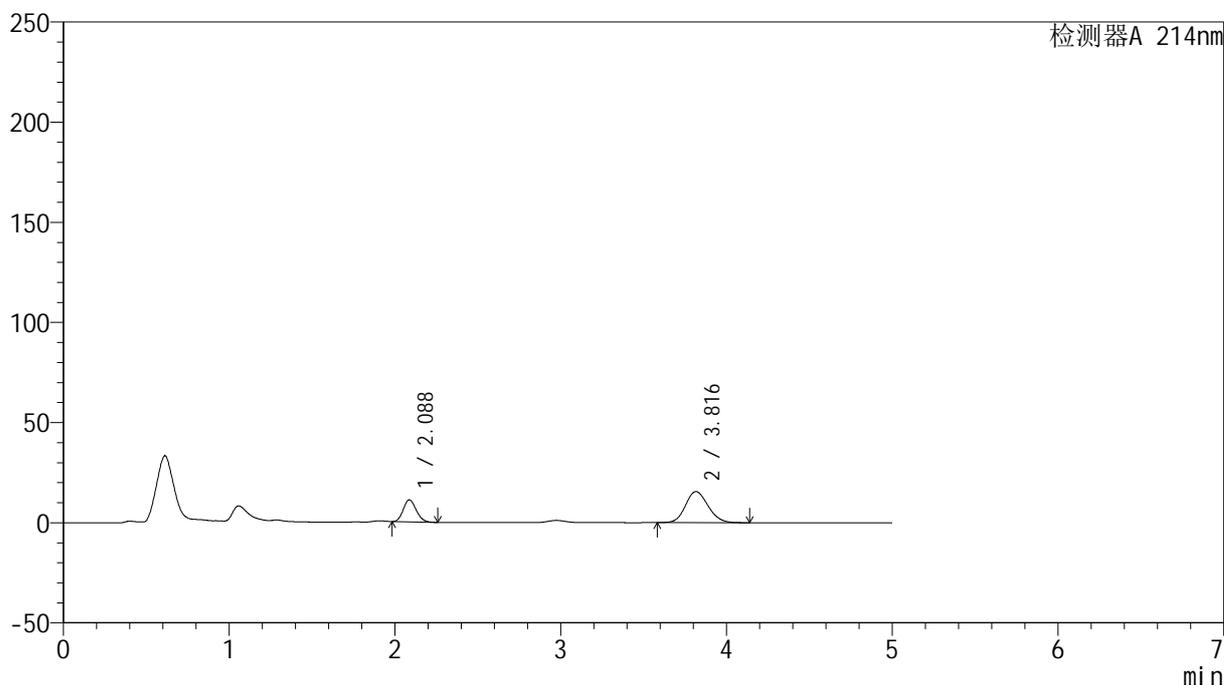
图15 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24052301SP批(180mg/10mg规格)-pH6.6介质-桨法-50转-10min-片3  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*150mm,3 $\mu$ 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  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间:2024/05/28 14:42:49 实验者:xiechaojun  
 处理时间(V3):2024/05/29 10:22:39 处理者:xiechaojun  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 214nm

峰号	保留时间	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			

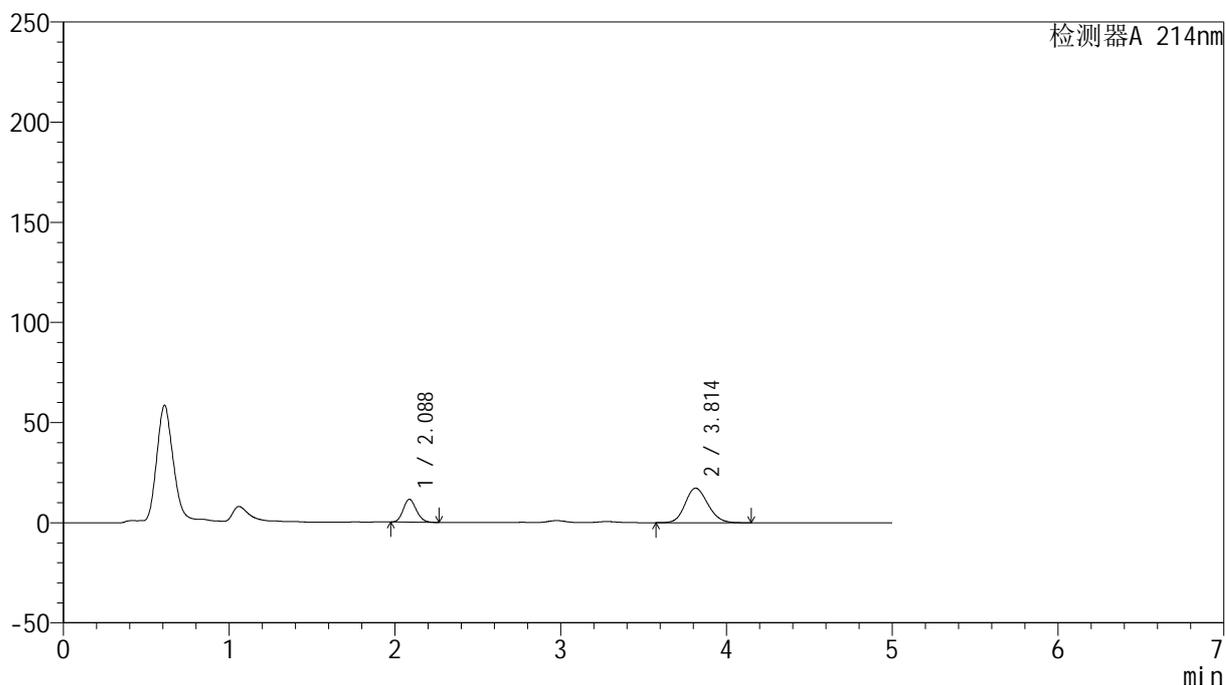
图16 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24052301SP批(180mg/10mg规格)-pH6.6介质-桨法-50转-10min-片4  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*150mm,3 $\mu$ 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  $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 214nm

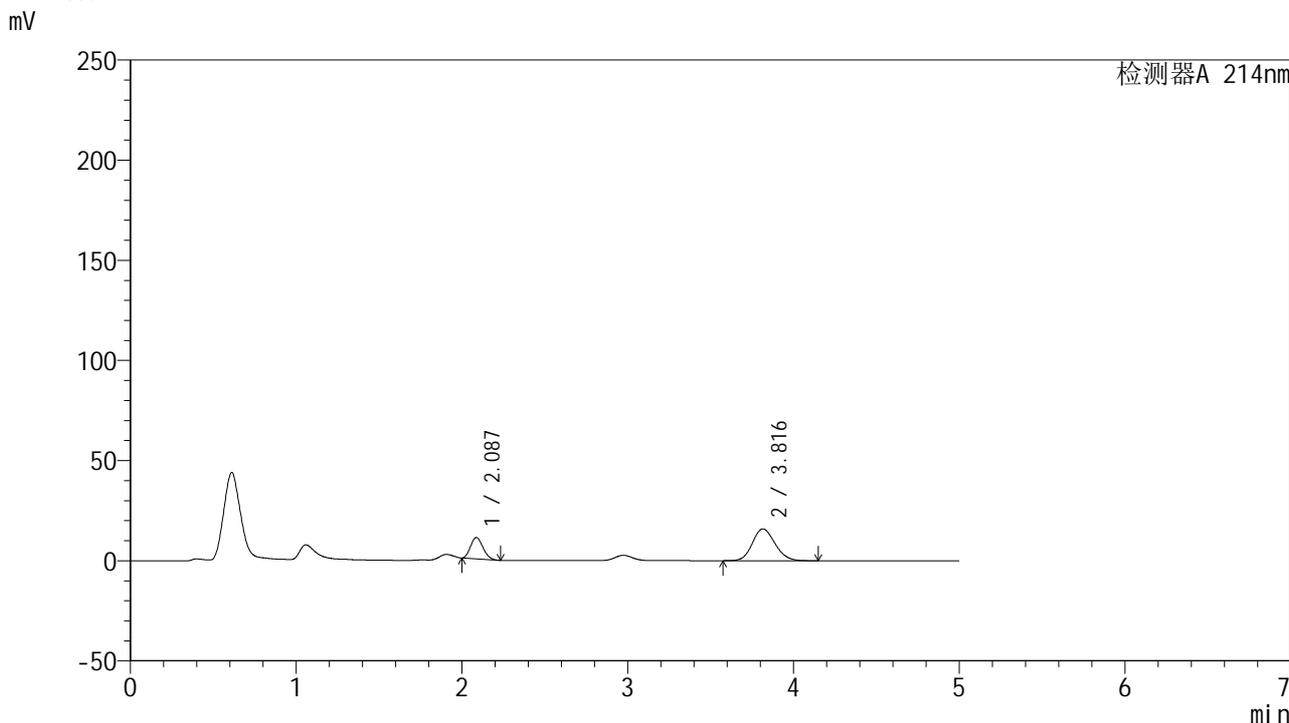
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.088	62584	27.661	11422	3317	1.141	--
2	3.814	163666	72.339	17259	3738	1.147	8.751
总计		226250	100.000	28681			

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,3μm) 流速: 1.2ml/min  
 柱温:30°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 μl 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>



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	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			

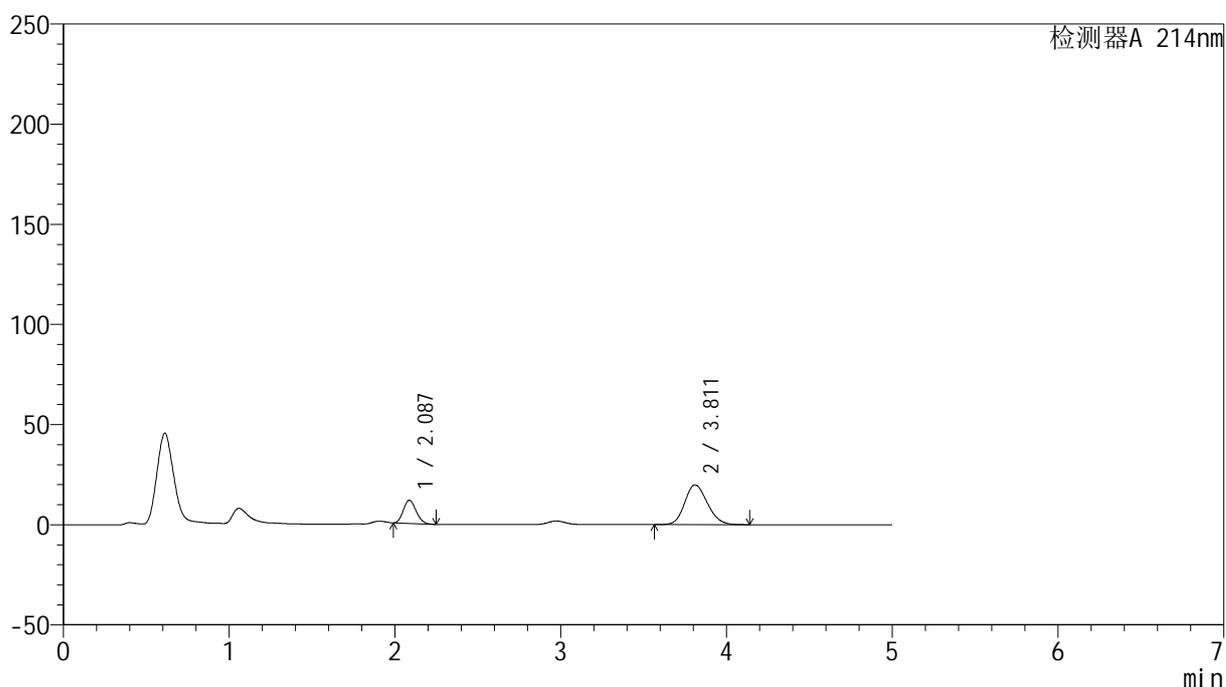
图18 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24052301SP批(180mg/10mg规格)-pH6.6介质-桨法-50转-10min-片6  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*150mm,3 $\mu$ 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  $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 214nm

峰号	保留时间	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			

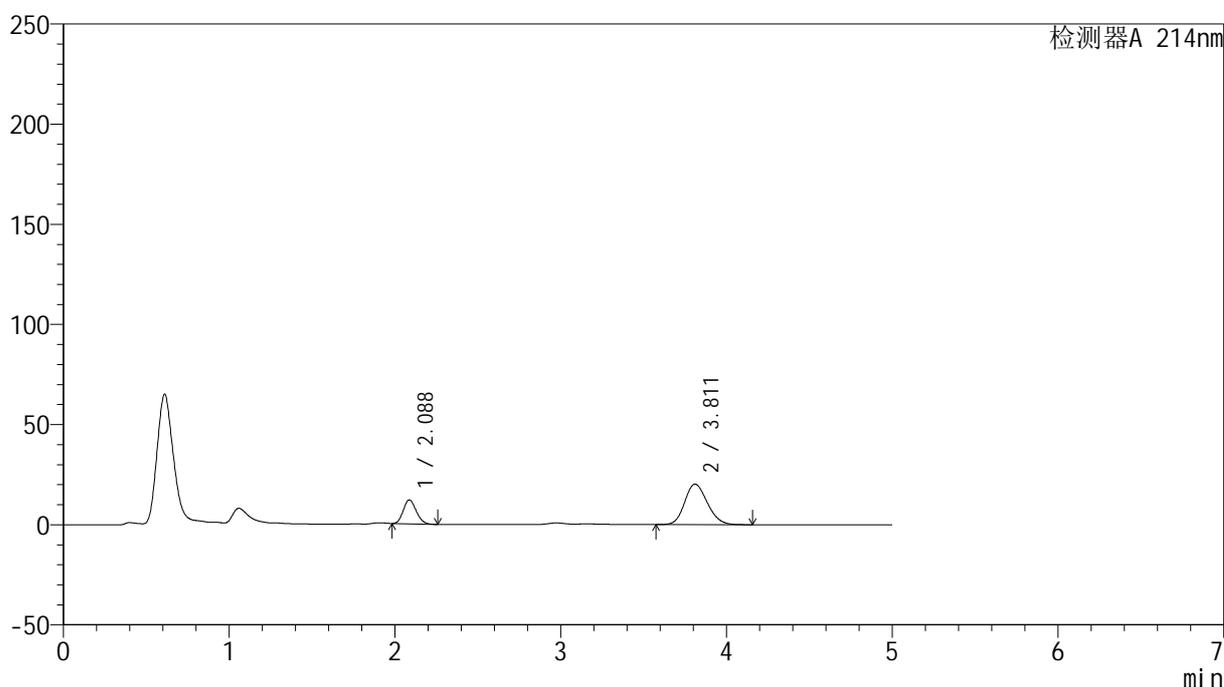
图19 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24052301SP批(180mg/10mg规格)-pH6.6介质-桨法-50转-15min-片1  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*150mm,3 $\mu$ 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  $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 214nm

峰号	保留时间	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			

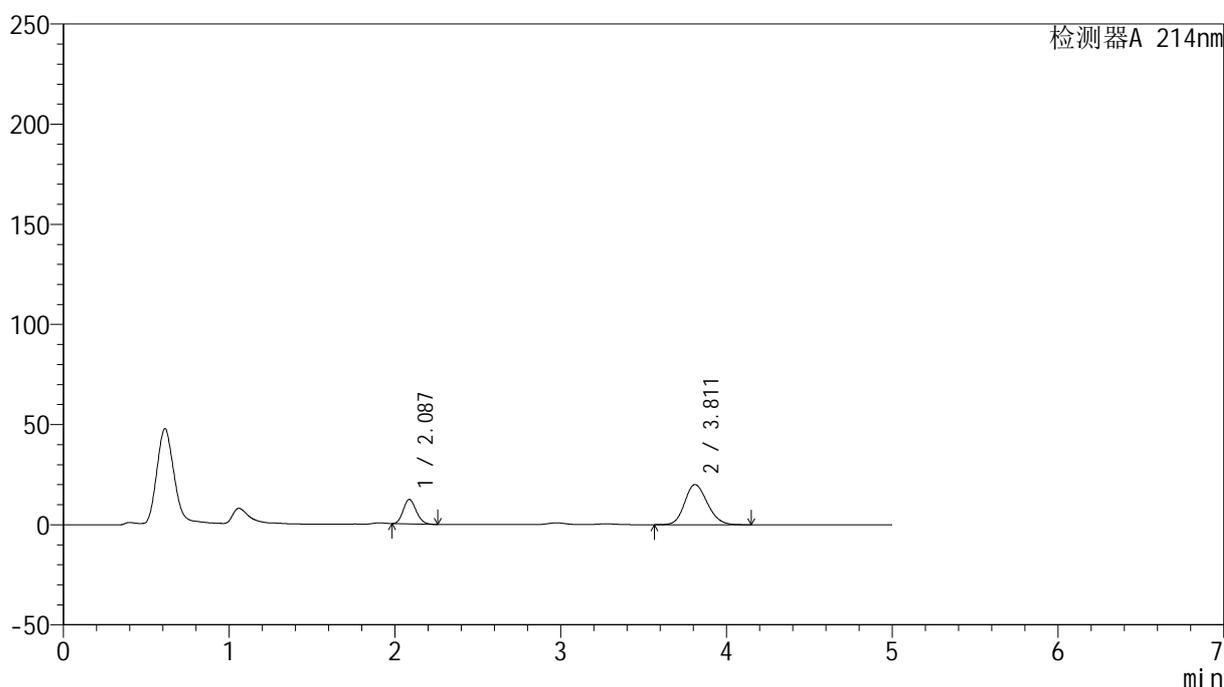
图20 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24052301SP批(180mg/10mg规格)-pH6.6介质-桨法-50转-15min-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*150mm,3 $\mu$ 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  $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 214nm

峰号	保留时间	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			

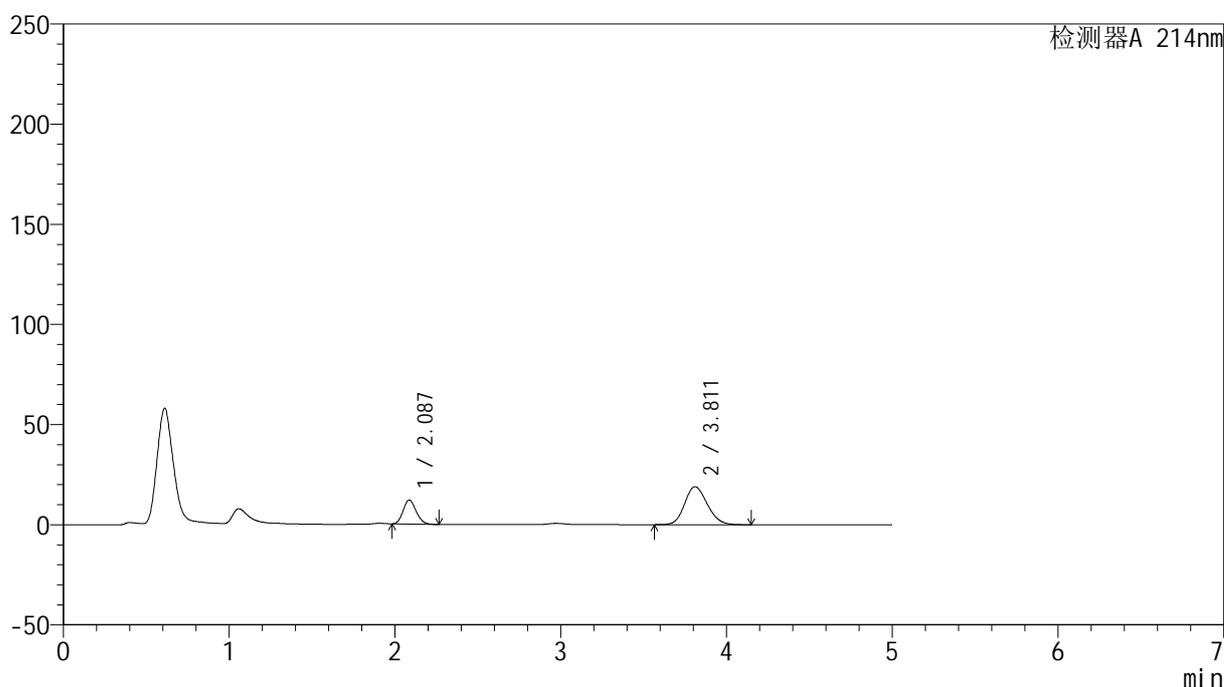
图21 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24052301SP批(180mg/10mg规格)-pH6.6介质-桨法-50转-15min-片3  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*150mm,3 $\mu$ m) 流速:1.2ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:214nm  
 数据文件名:RC\$SMF-387-0-10/25-22-3-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  $\mu$ l 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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 214nm

峰号	保留时间	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			

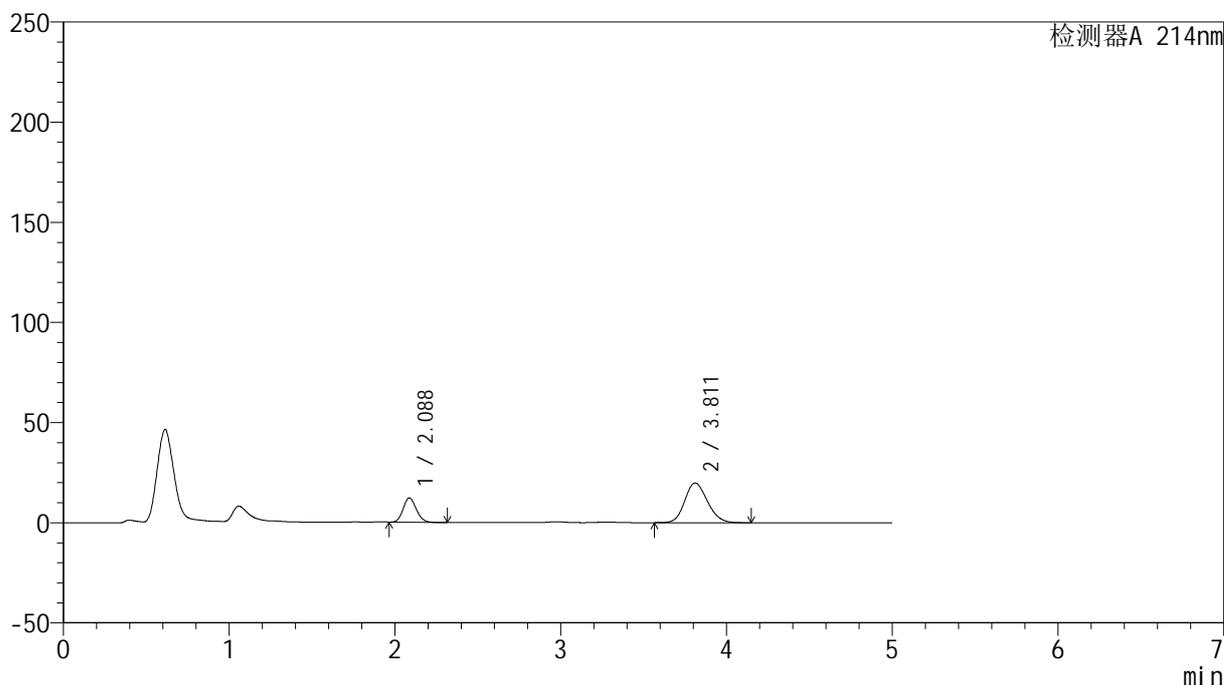
图22 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24052301SP批(180mg/10mg规格)-pH6.6介质-桨法-50转-15min-片4  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*150mm,3 $\mu$ m) 流速:1.2ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:214nm  
 数据文件名:RC\$SMF-387-0-10/25-23-3-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  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间:2024/05/28 15:21:03 实验者:xiechoajun  
 处理时间(V3):2024/05/29 10:22:57 处理者:xiechoajun  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 214nm

峰号	保留时间	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			

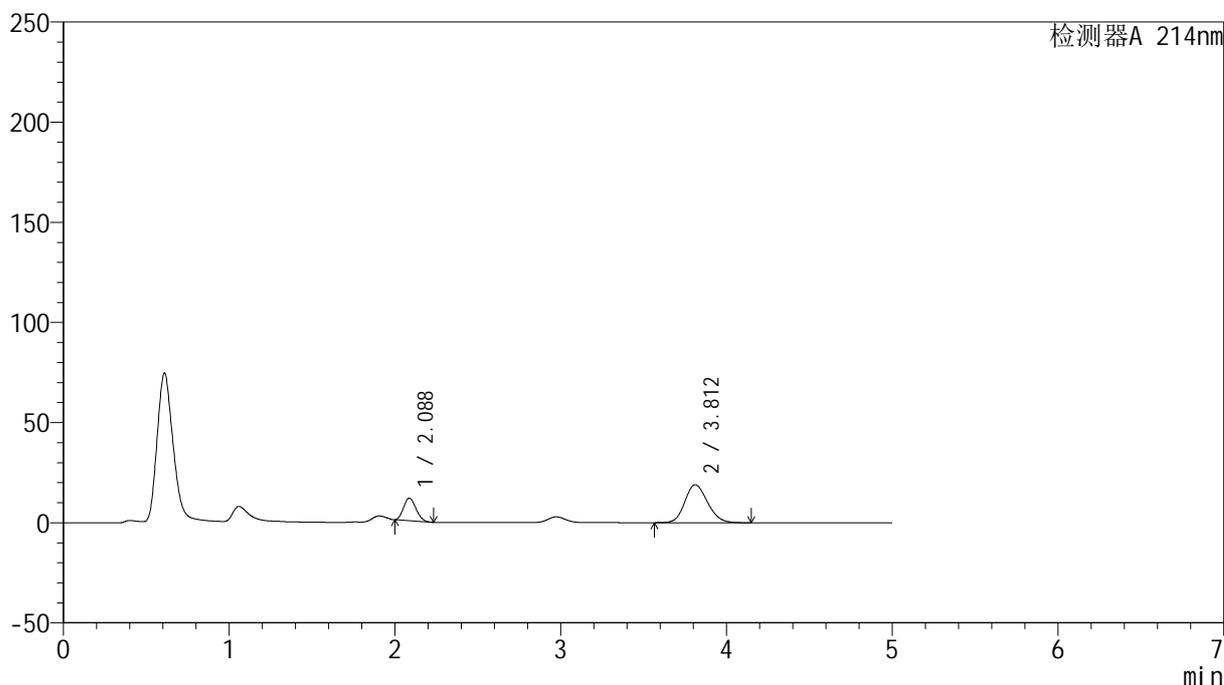
图23 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24052301SP批(180mg/10mg规格)-pH6.6介质-桨法-50转-15min-片5  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*150mm,3 $\mu$ 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  $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 214nm

峰号	保留时间	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			

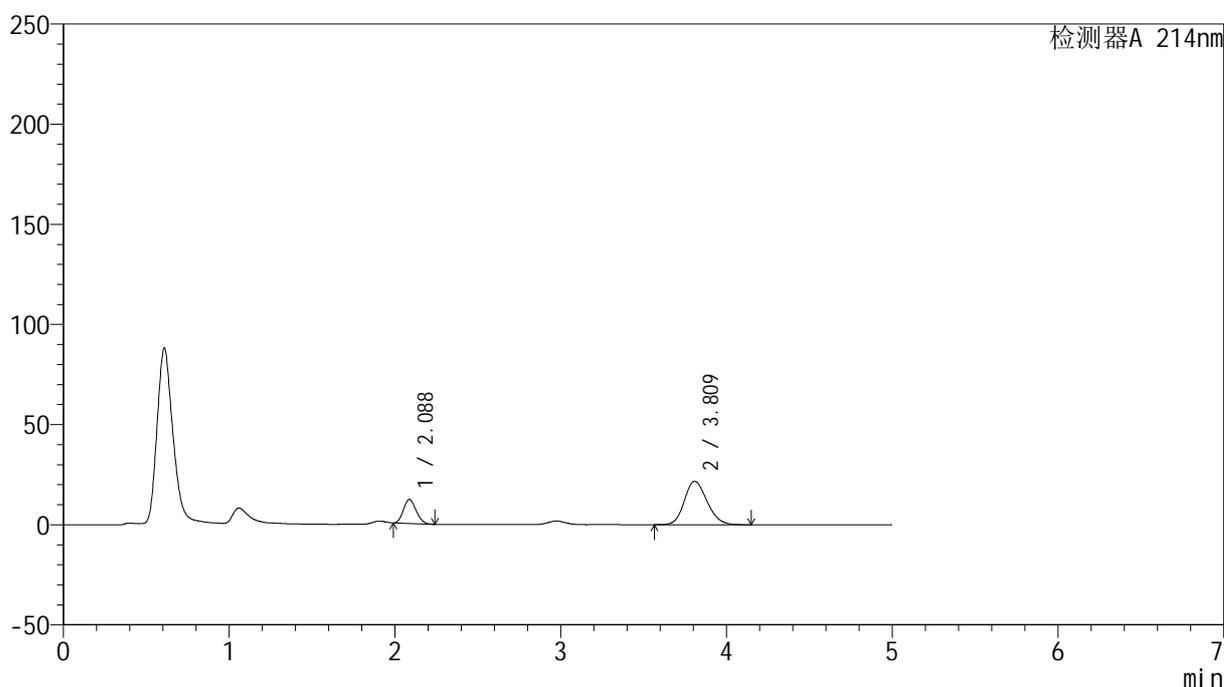
图24 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24052301SP批(180mg/10mg规格)-pH6.6介质-桨法-50转-15min-片6  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*150mm,3 $\mu$ 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  $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 214nm

峰号	保留时间	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			

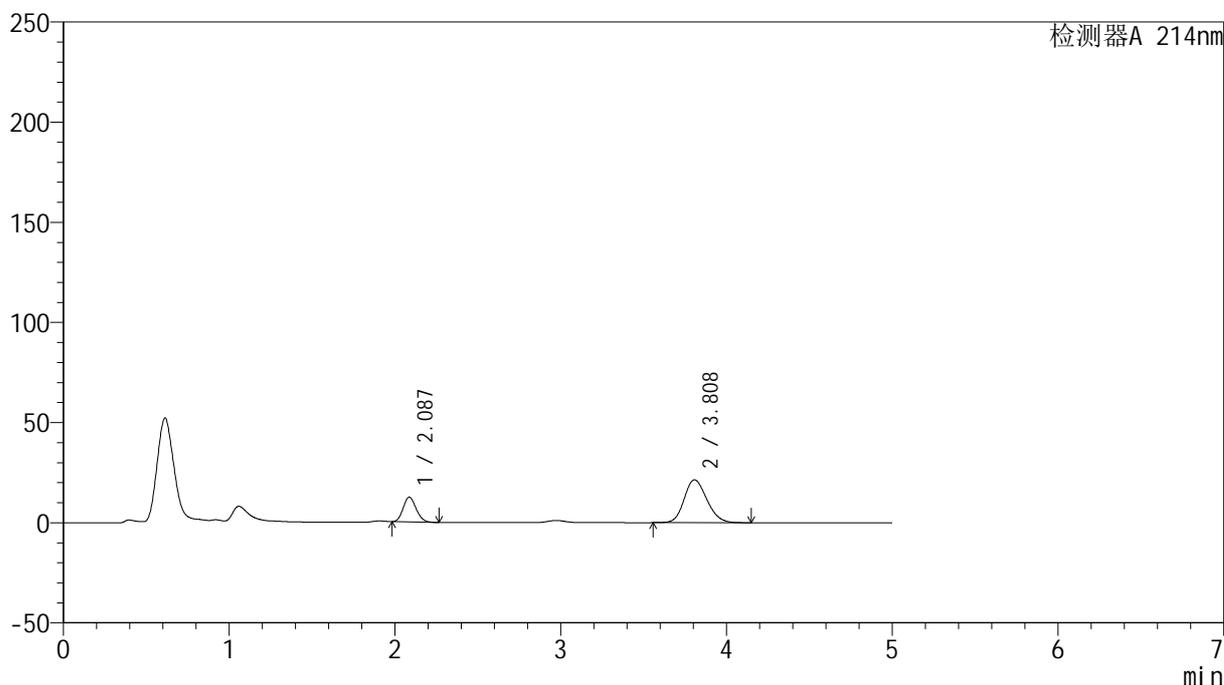
图25 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24052301SP批(180mg/10mg规格)-pH6.6介质-桨法-50转-20min-片1  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*150mm,3 $\mu$ 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  $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 214nm

峰号	保留时间	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			

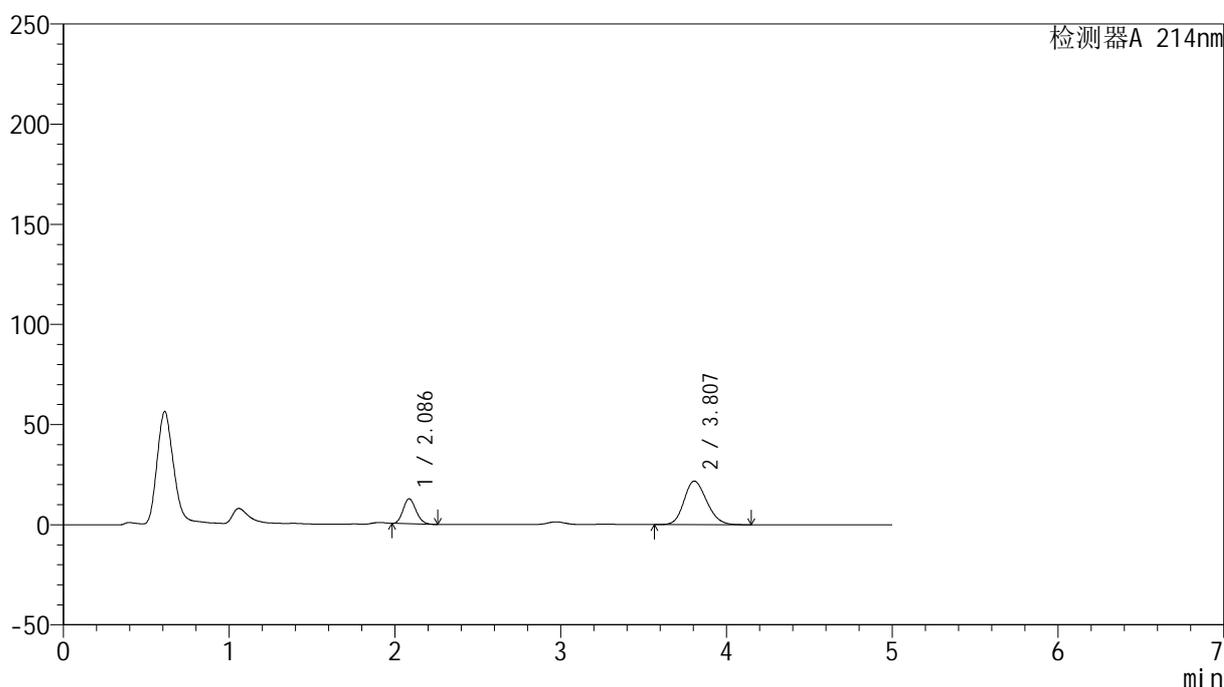
图26 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24052301SP批(180mg/10mg规格)-pH6.6介质-桨法-50转-20min-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*150mm,3 $\mu$ 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  $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 214nm

峰号	保留时间	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			

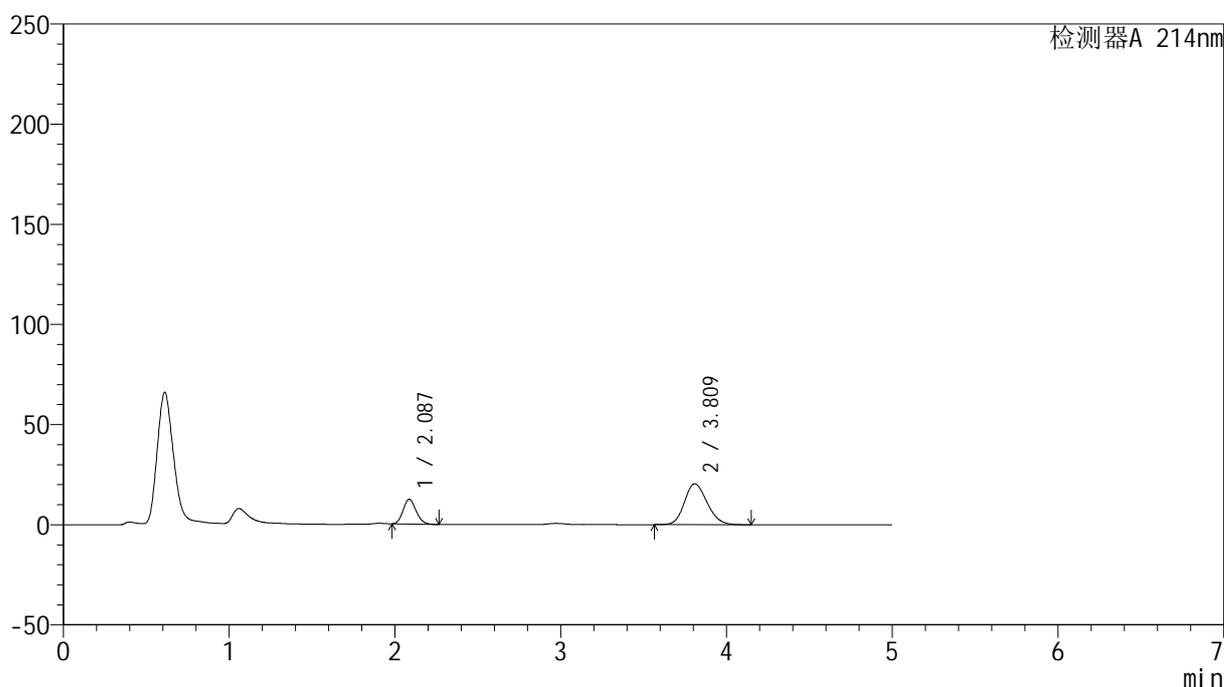
图27 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24052301SP批(180mg/10mg规格)-pH6.6介质-桨法-50转-20min-片3  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*150mm,3 $\mu$ 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  $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 214nm

峰号	保留时间	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			

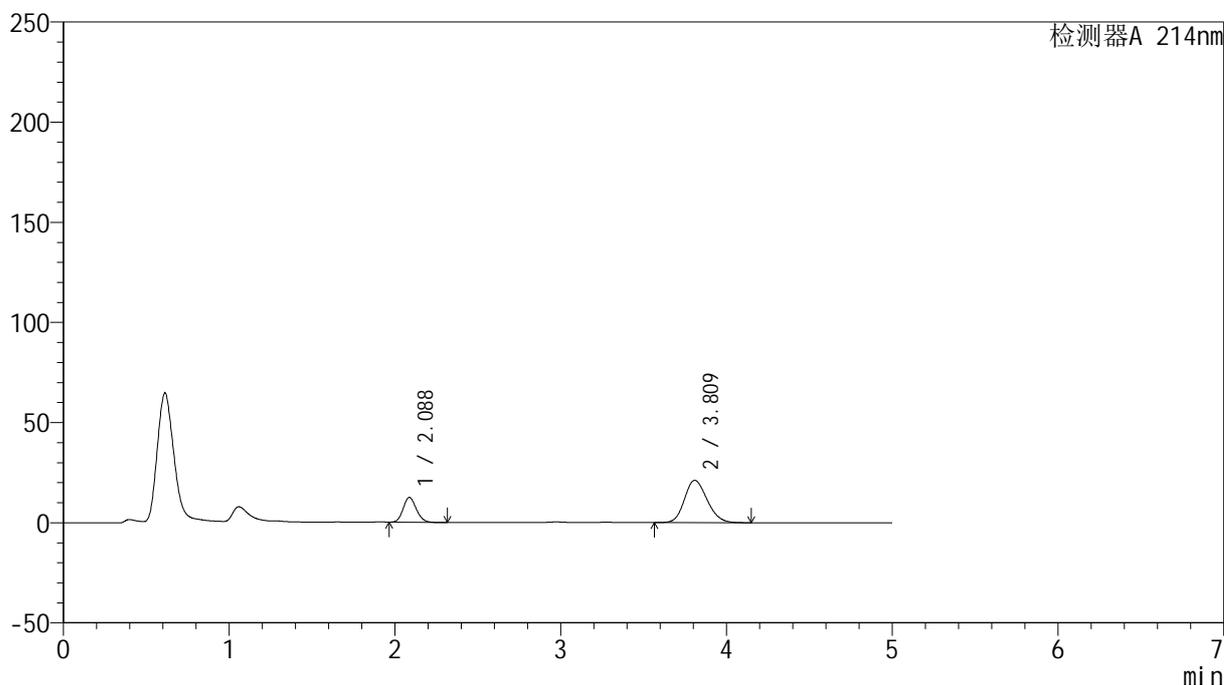
图28 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24052301SP批(180mg/10mg规格)-pH6.6介质-桨法-50转-20min-片4  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*150mm,3 $\mu$ 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  $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 214nm

峰号	保留时间	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			

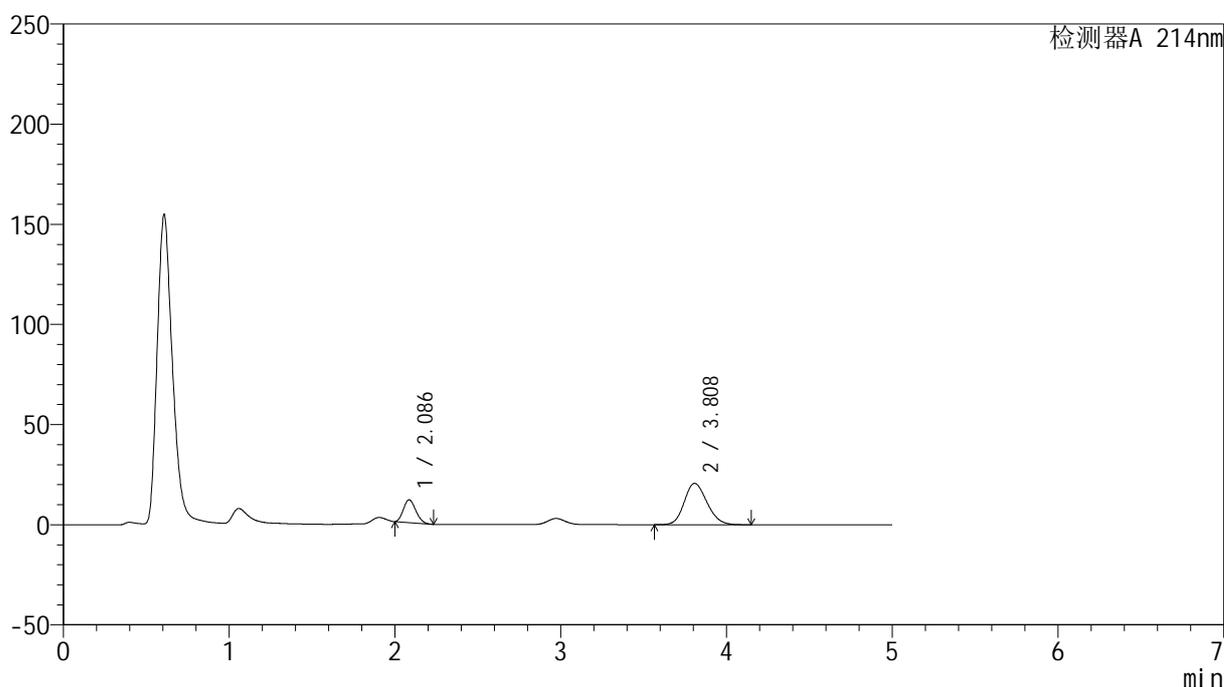
图29 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24052301SP批(180mg/10mg规格)-pH6.6介质-桨法-50转-20min-片5  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*150mm,3 $\mu$ m) 流速:1.2ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:214nm  
 数据文件名:RC\$SMF-387-0-10/25-30-3-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  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间:2024/05/28 15:59:20 实验者:xiechoajun  
 处理时间(V3):2024/05/29 10:23:15 处理者:xiechoajun  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 214nm

峰号	保留时间	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			

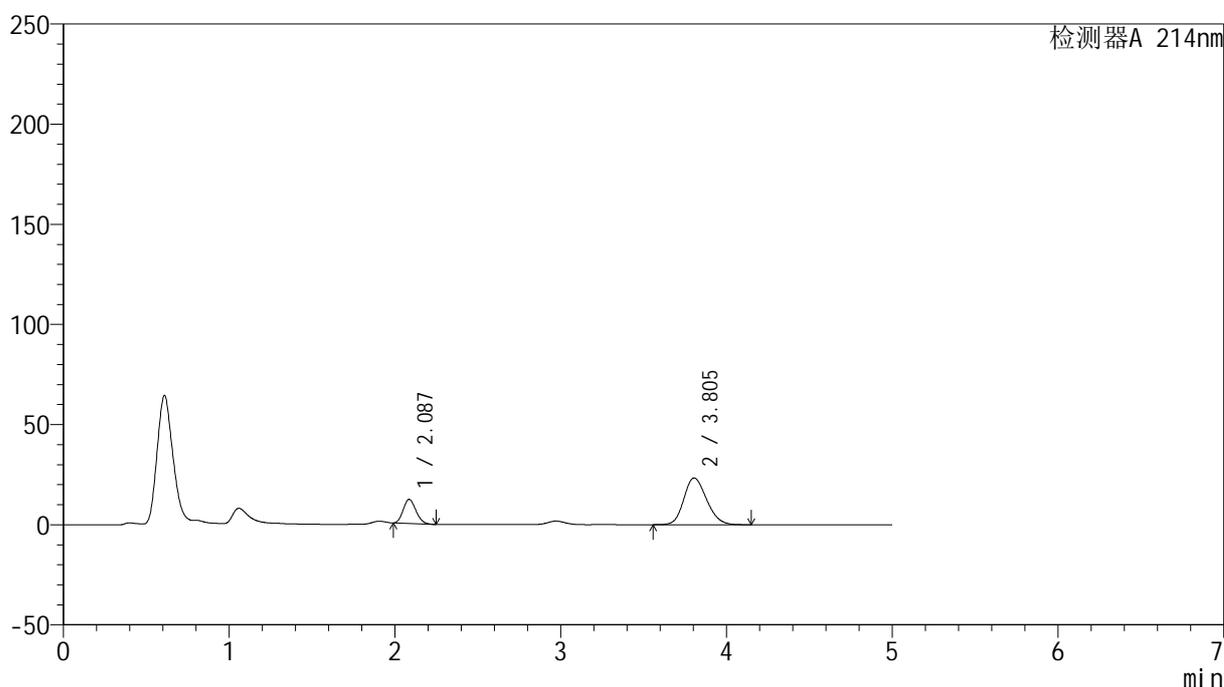
图30 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24052301SP批(180mg/10mg规格)-pH6.6介质-桨法-50转-20min-片6  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*150mm,3 $\mu$ 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  $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 214nm

峰号	保留时间	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			

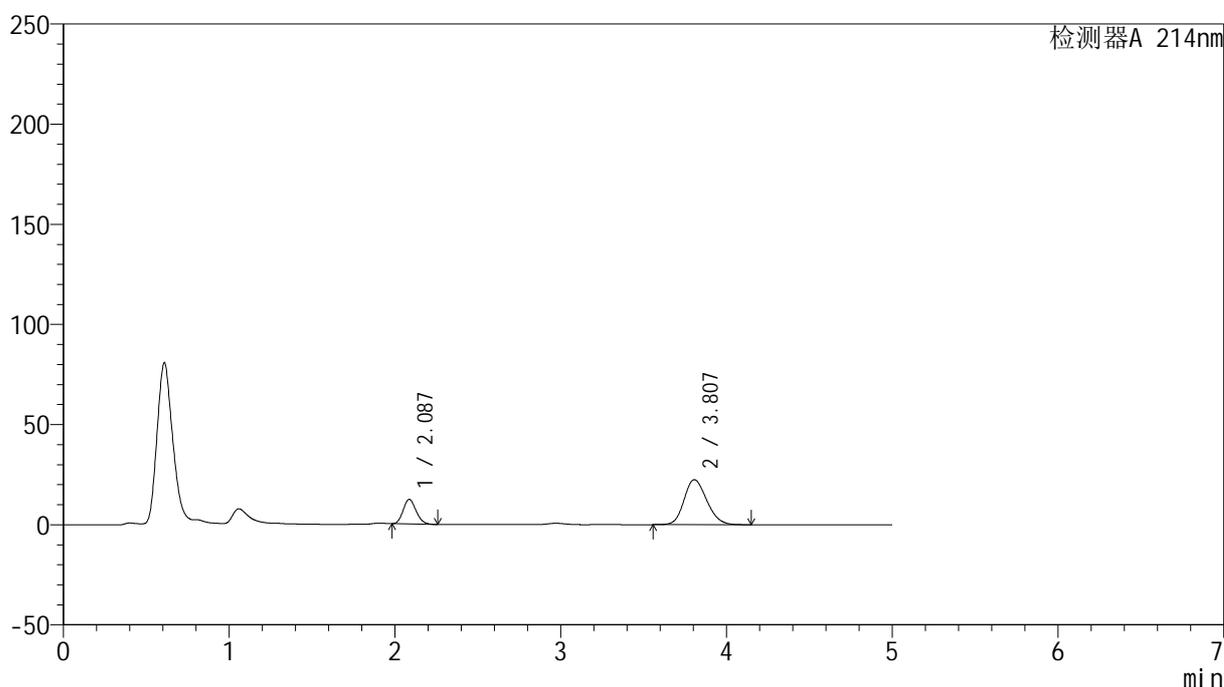
图31 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24052301SP批(180mg/10mg规格)-pH6.6介质-桨法-50转-30min-片1  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*150mm,3 $\mu$ 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  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间:2024/05/28 16:10:14 实验者:xiechaojun  
 处理时间(V3):2024/05/29 10:23:20 处理者:xiechaojun  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 214nm

峰号	保留时间	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			

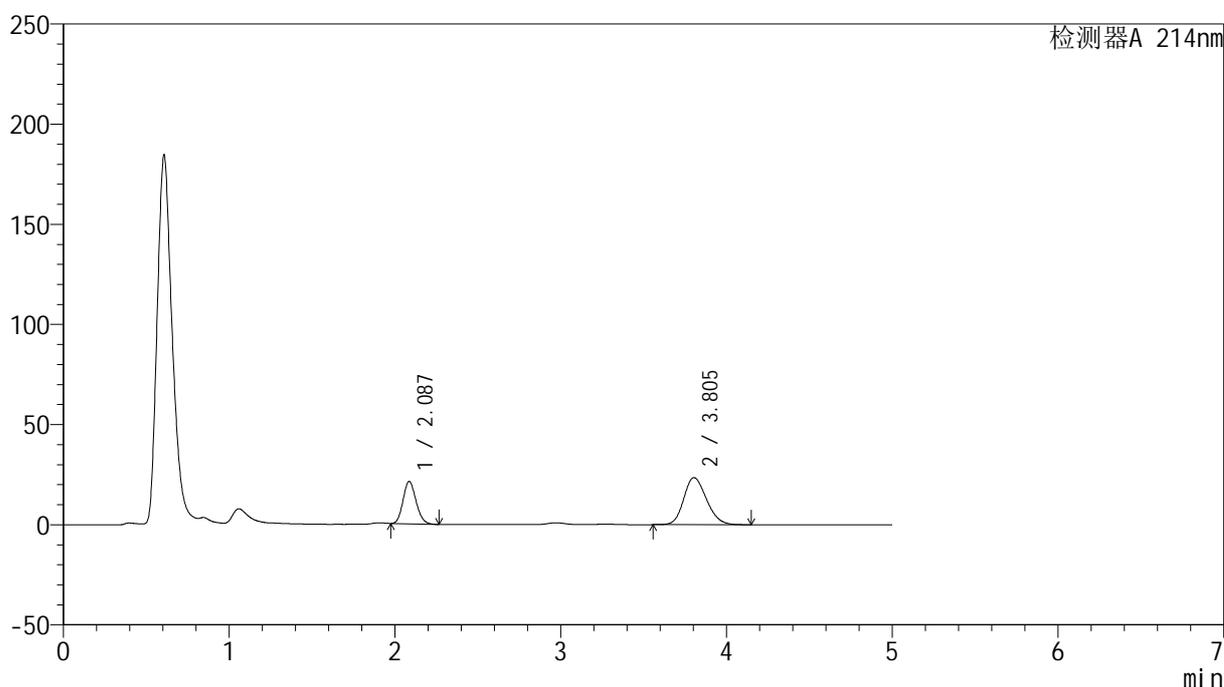
图32 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24052301SP批(180mg/10mg规格)-pH6.6介质-桨法-50转-30min-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*150mm,3 $\mu$ 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  $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 214nm

峰号	保留时间	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			

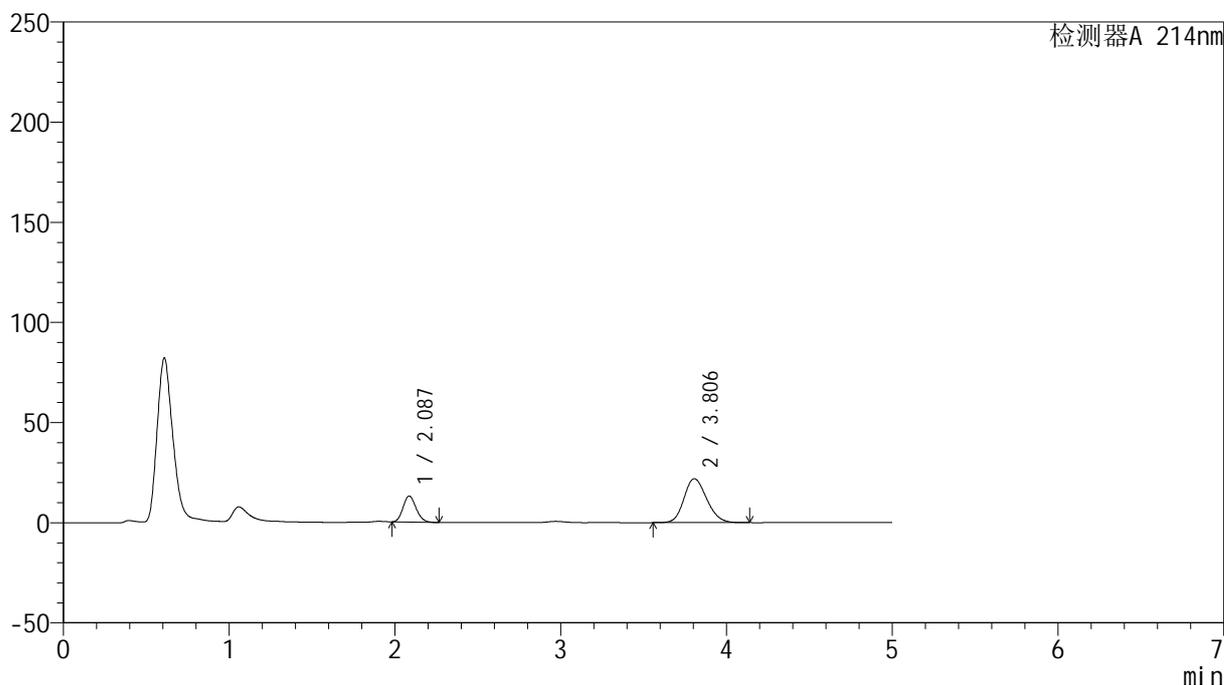
图33 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24052301SP批(180mg/10mg规格)-pH6.6介质-桨法-50转-30min-片3  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*150mm,3 $\mu$ 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  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间:2024/05/28 16:21:08 实验者:xiechaojun  
 处理时间(V3):2024/05/29 10:23:25 处理者:xiechaojun  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 214nm

峰号	保留时间	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			

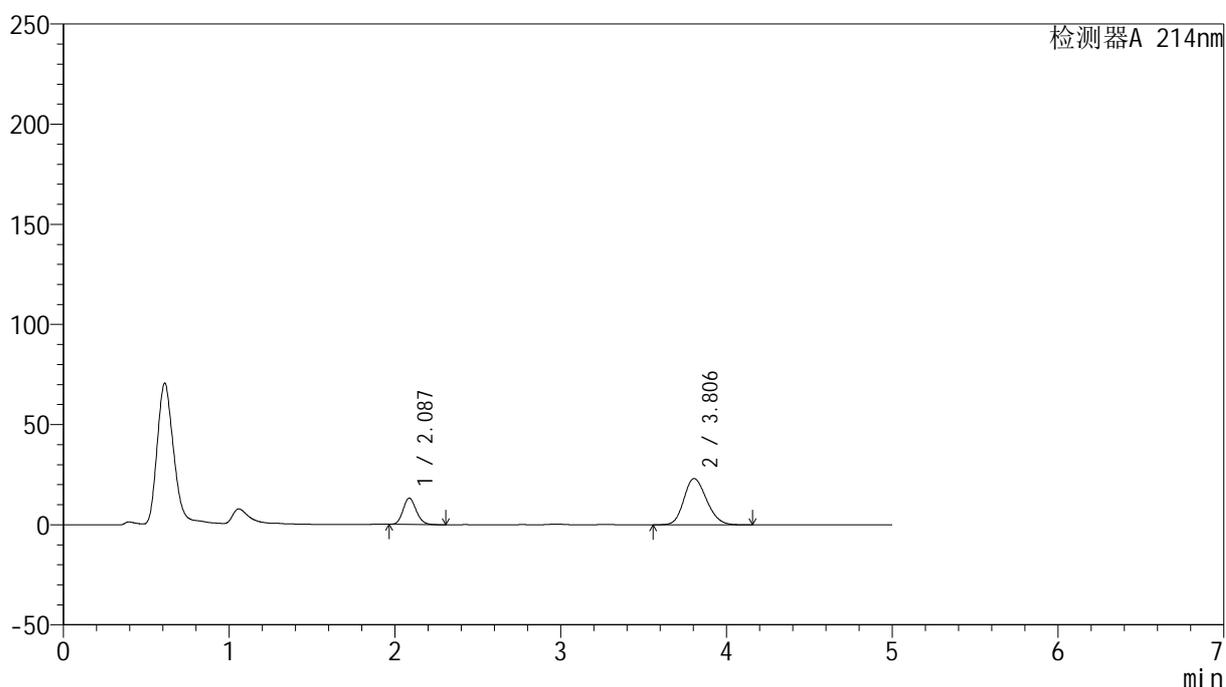
图34 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24052301SP批(180mg/10mg规格)-pH6.6介质-桨法-50转-30min-片4  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*150mm,3 $\mu$ 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  $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 214nm

峰号	保留时间	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			

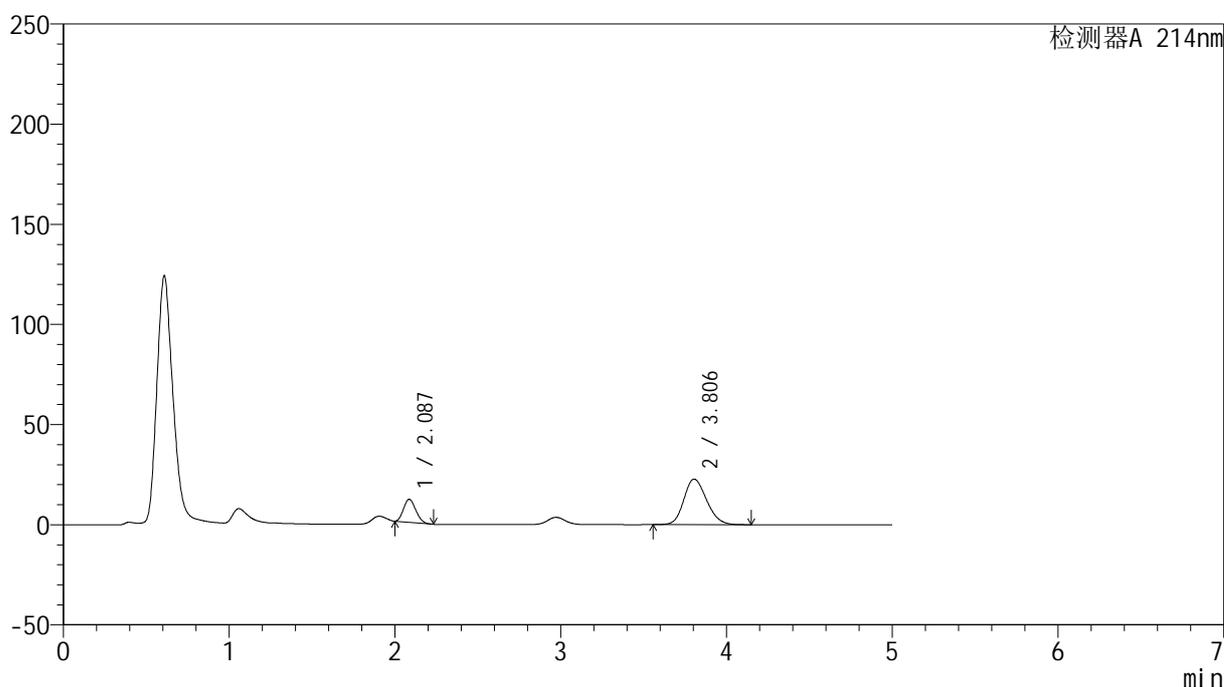
图35 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24052301SP批(180mg/10mg规格)-pH6.6介质-桨法-50转-30min-片5  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*150mm,3 $\mu$ 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  $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 214nm

峰号	保留时间	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			

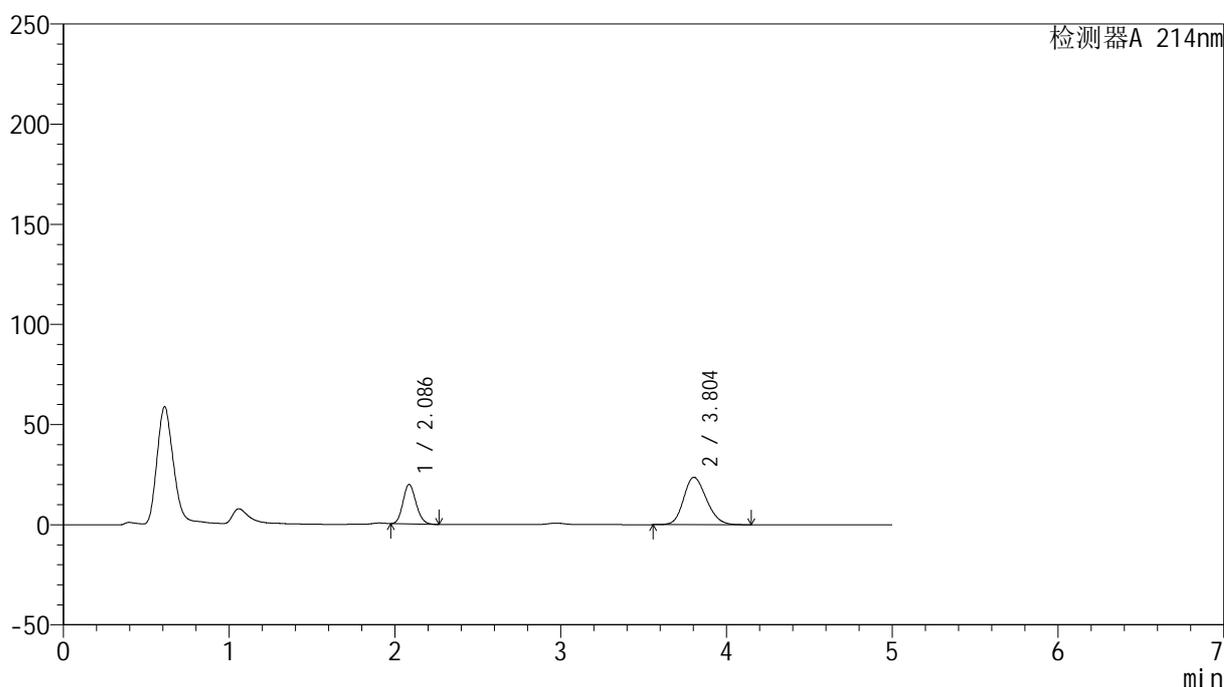
图36 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24052301SP批(180mg/10mg规格)-pH6.6介质-桨法-50转-30min-片6  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*150mm,3 $\mu$ 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  $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 214nm

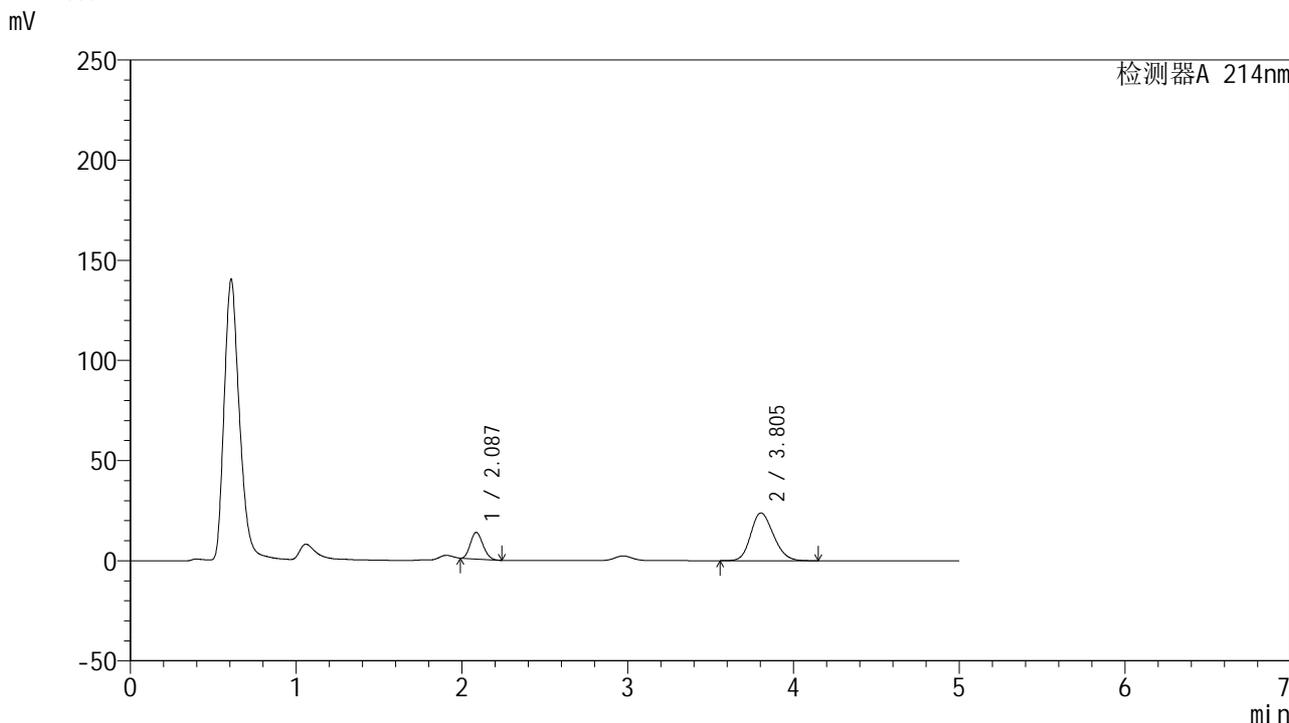
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.086	108022	32.370	19691	3319	1.147	--
2	3.804	225693	67.630	23666	3671	1.182	8.677
总计		333715	100.000	43357			

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,3μm) 流速: 1.2ml/min  
 柱温:30°C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-10/25-38-3 - zzp-24052301SPp-180mg10mg-rcqx-pH6.6jz-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: 1-15  
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/28 16:42:58 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3): 2024/05/29 10:23:36 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	70267	23.612	13298	3490	1.156	--
2	3.805	227325	76.388	23861	3680	1.182	8.759
总计		297592	100.000	37159			

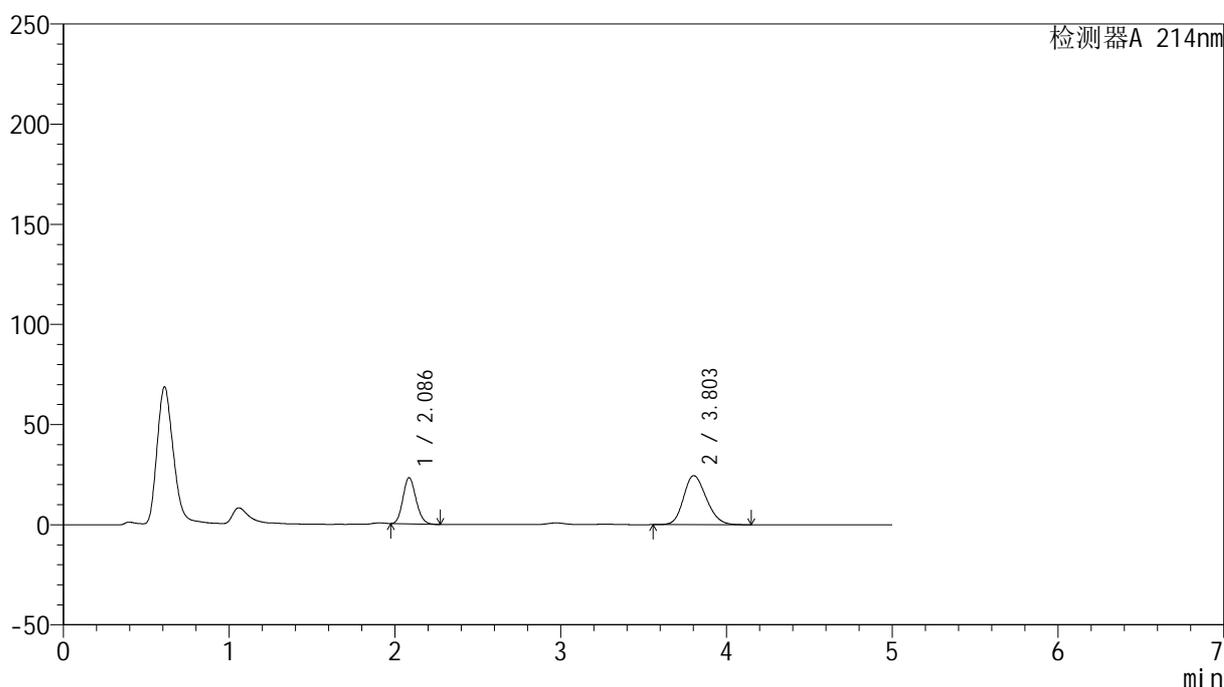
图38 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24052301SP批(180mg/10mg规格)-pH6.6介质-桨法-50转-45min-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*150mm,3 $\mu$ 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  $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 214nm

峰号	保留时间	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			

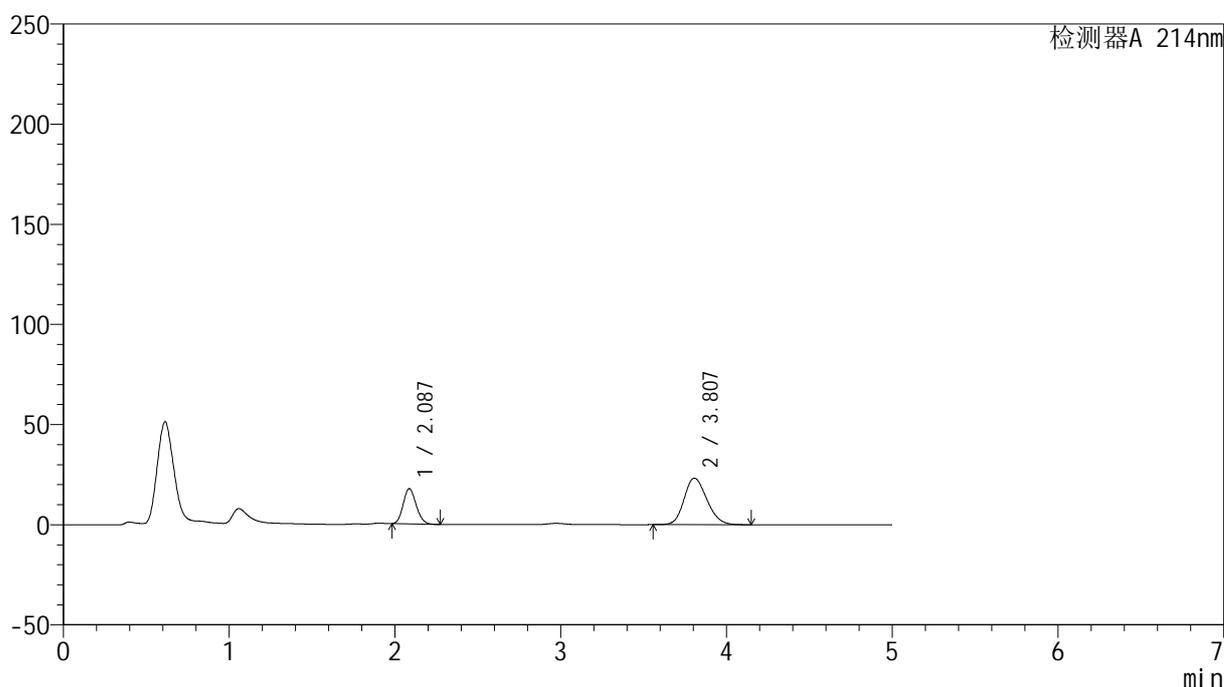
图39 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24052301SP批(180mg/10mg规格)-pH6.6介质-桨法-50转-45min-片3  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*150mm,3 $\mu$ 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  $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 214nm

峰号	保留时间	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			

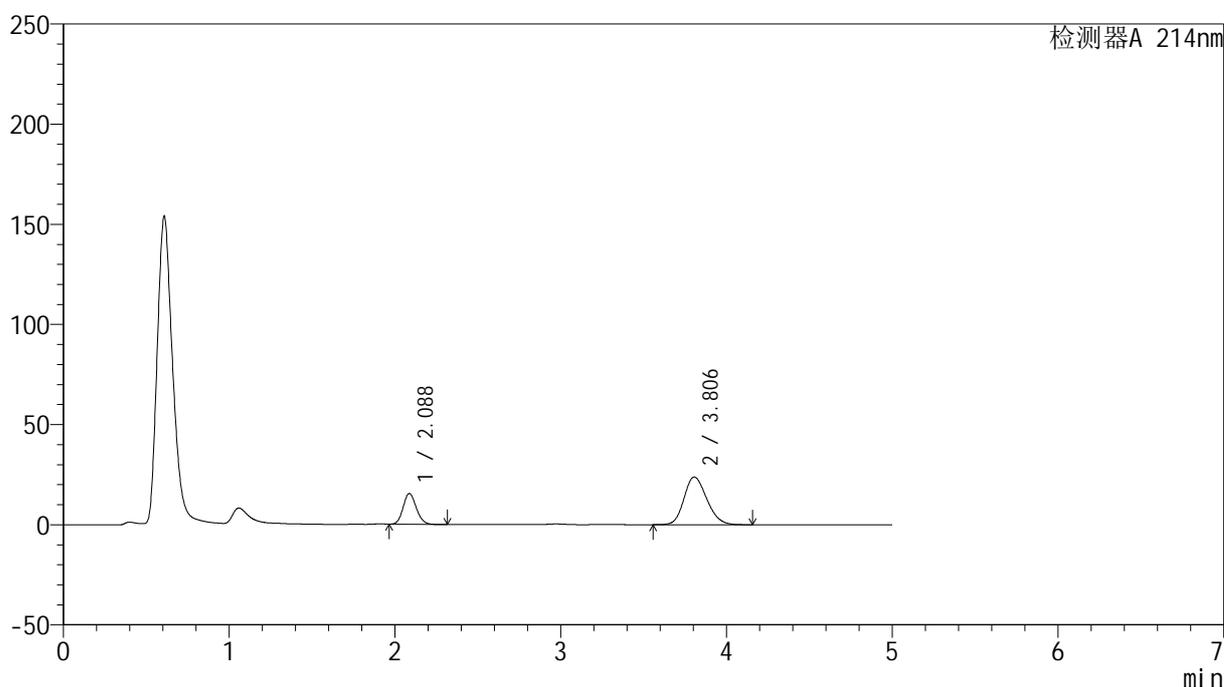
图40 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24052301SP批(180mg/10mg规格)-pH6.6介质-桨法-50转-45min-片4  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*150mm,3 $\mu$ m) 流速:1.2ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:214nm  
 数据文件名:RC\$SMF-387-0-10/25-41-3-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  $\mu$ l 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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 214nm

峰号	保留时间	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			

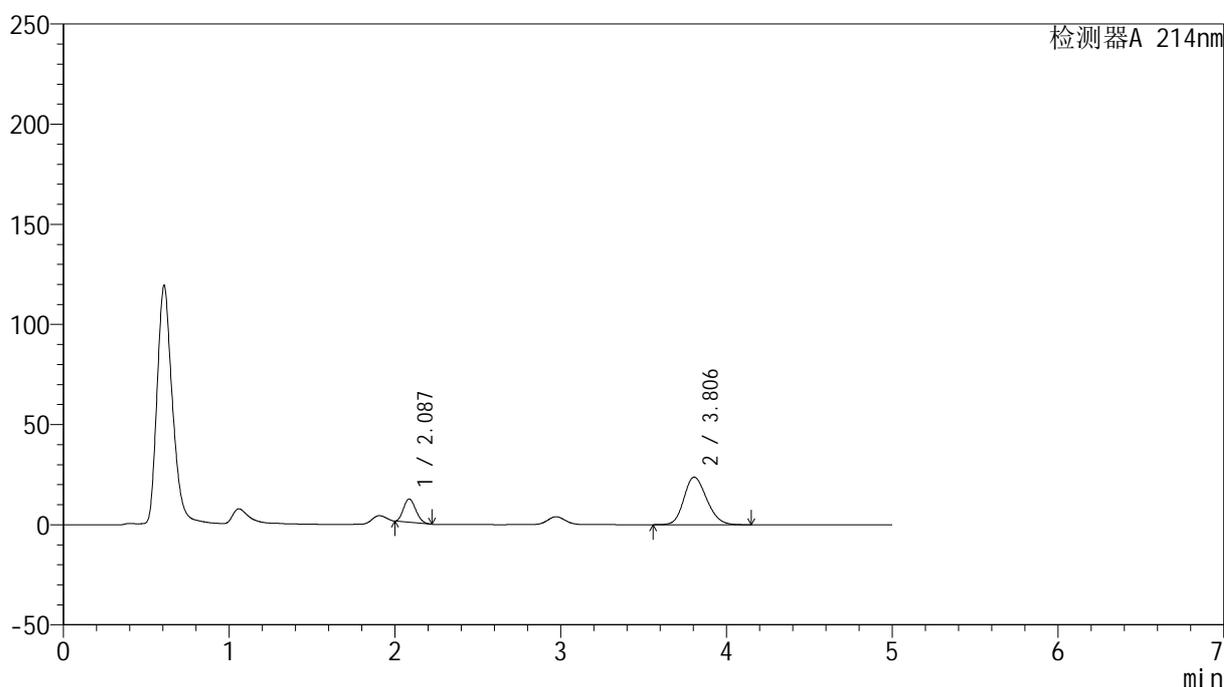
图41 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24052301SP批(180mg/10mg规格)-pH6.6介质-桨法-50转-45min-片5  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*150mm,3 $\mu$ 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  $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 214nm

峰号	保留时间	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			

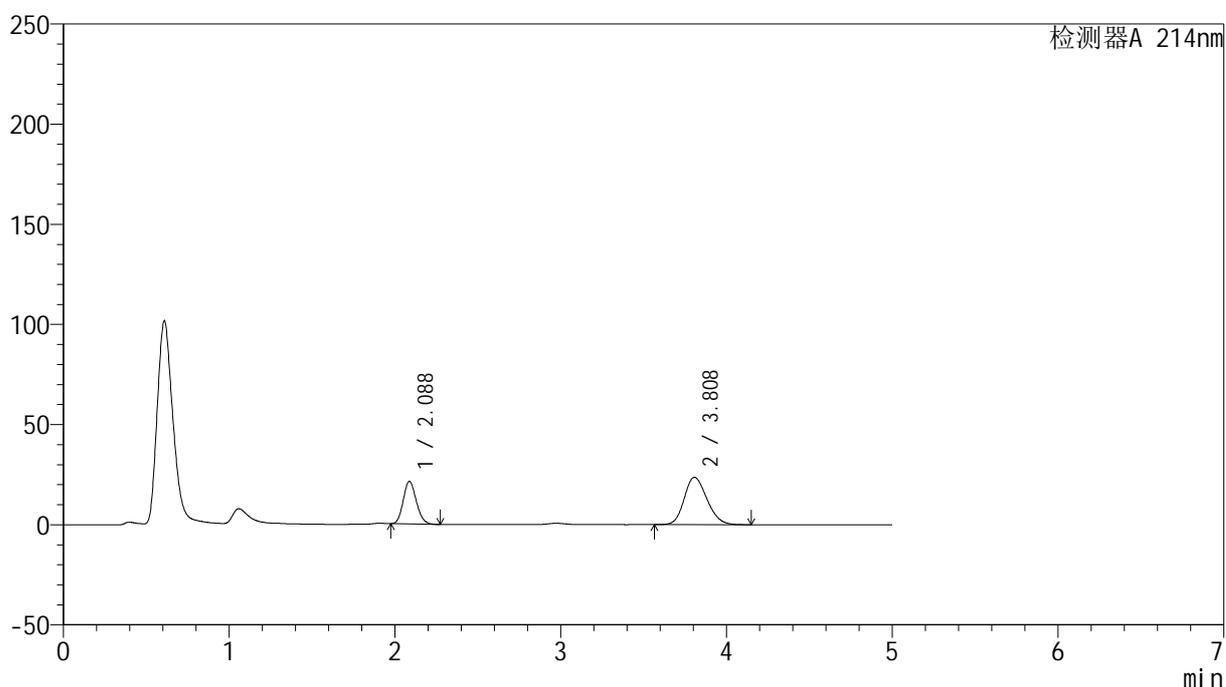
图42 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24052301SP批(180mg/10mg规格)-pH6.6介质-桨法-50转-45min-片6  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*150mm,3 $\mu$ 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  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间:2024/05/28 17:10:17 实验者:xiechaojun  
 处理时间(V3):2024/05/29 10:23:49 处理者:xiechaojun  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 214nm

峰号	保留时间	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			

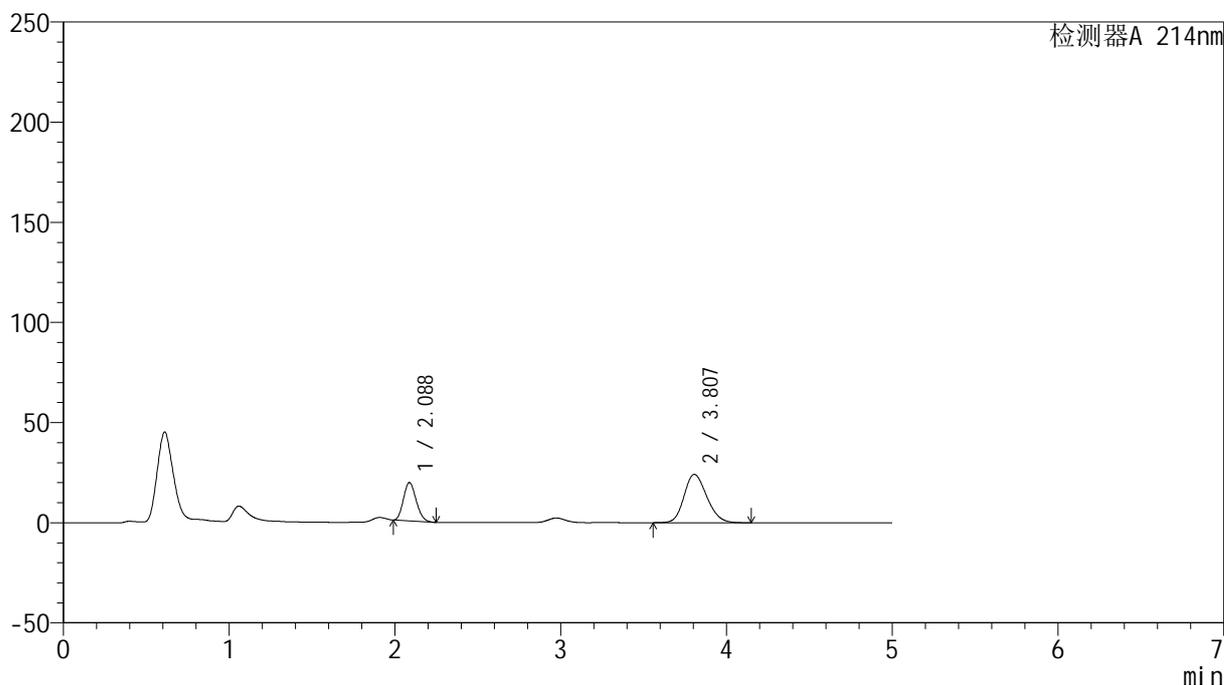
图43 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24052301SP批(180mg/10mg规格)-pH6.6介质-桨法-50转-60min-片1  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*150mm,3 $\mu$ 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  $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 214nm

峰号	保留时间	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			

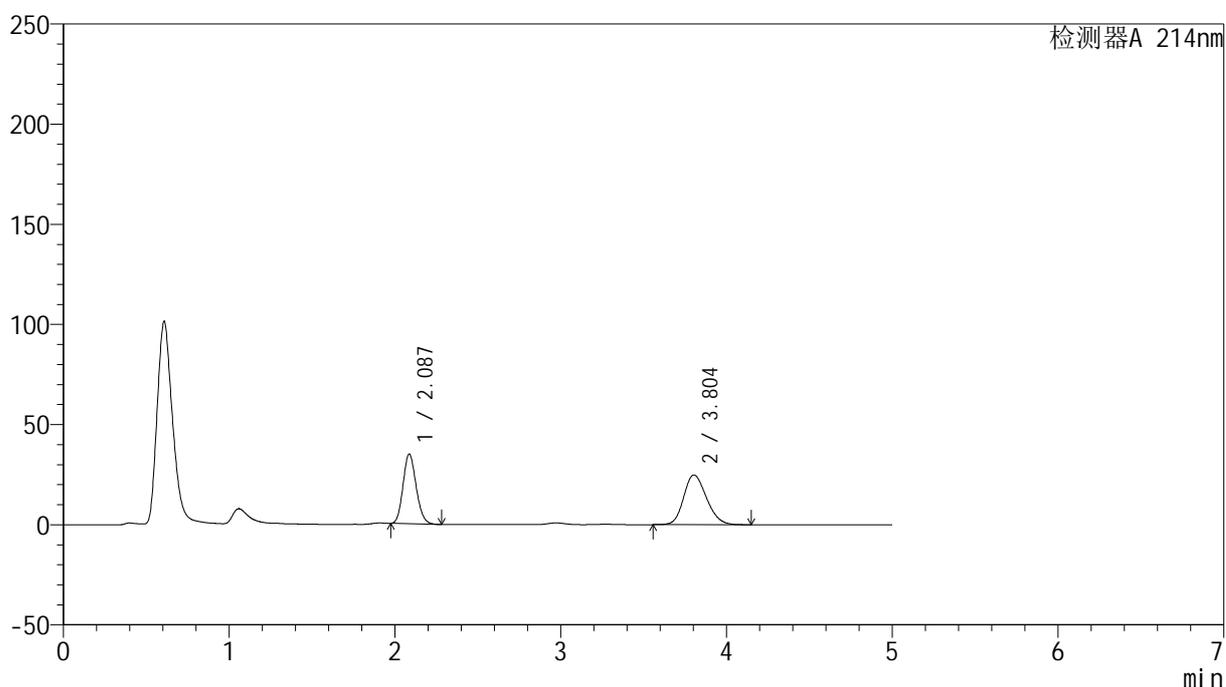
图44 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24052301SP批(180mg/10mg规格)-pH6.6介质-桨法-50转-60min-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*150mm,3 $\mu$ 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  $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 214nm

峰号	保留时间	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



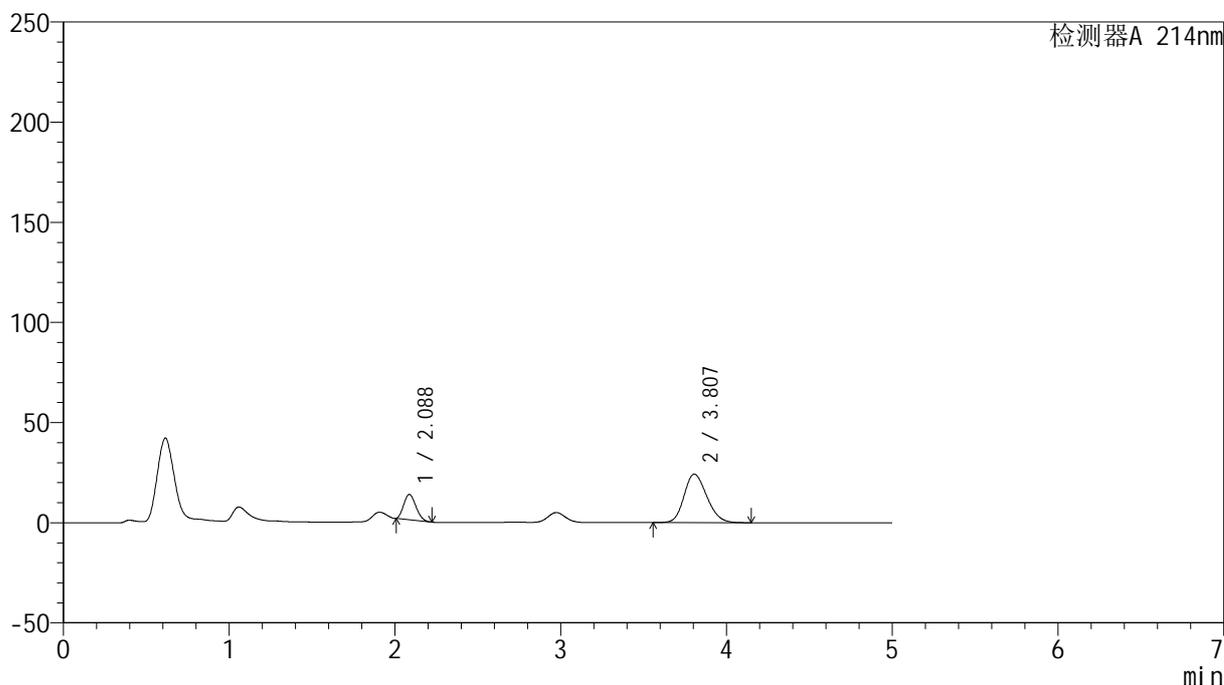


## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*150mm,3 $\mu$ 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  $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 214nm

峰号	保留时间	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

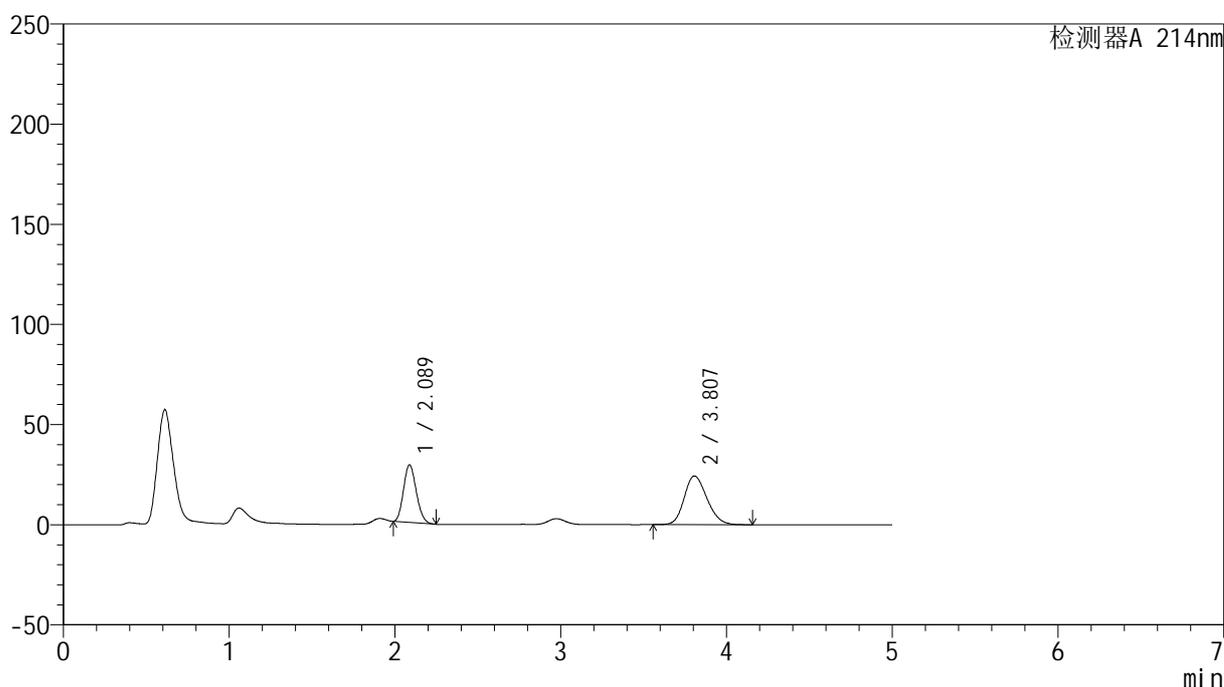


## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*150mm,3 $\mu$ 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  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间:2024/05/28 17:48:31 实验者:xiechoajun  
 处理时间(V3):2024/05/29 10:24:06 处理者:xiechoajun  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 214nm

峰号	保留时间	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			





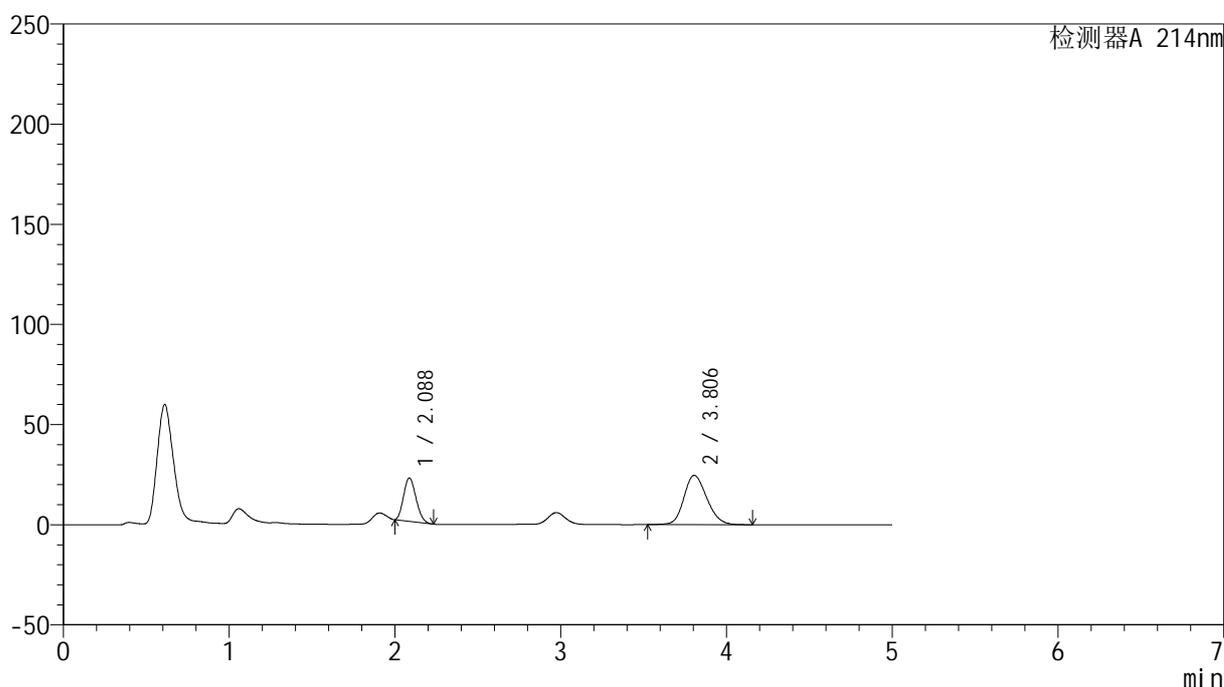


## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*150mm,3 $\mu$ 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  $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 214nm

峰号	保留时间	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			

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*150mm,3 $\mu$ m)

流速: 1.2ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 214nm

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-10/25-55-3 - 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  $\mu$ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/05/28 18:15:56

实验者: xiechaojun

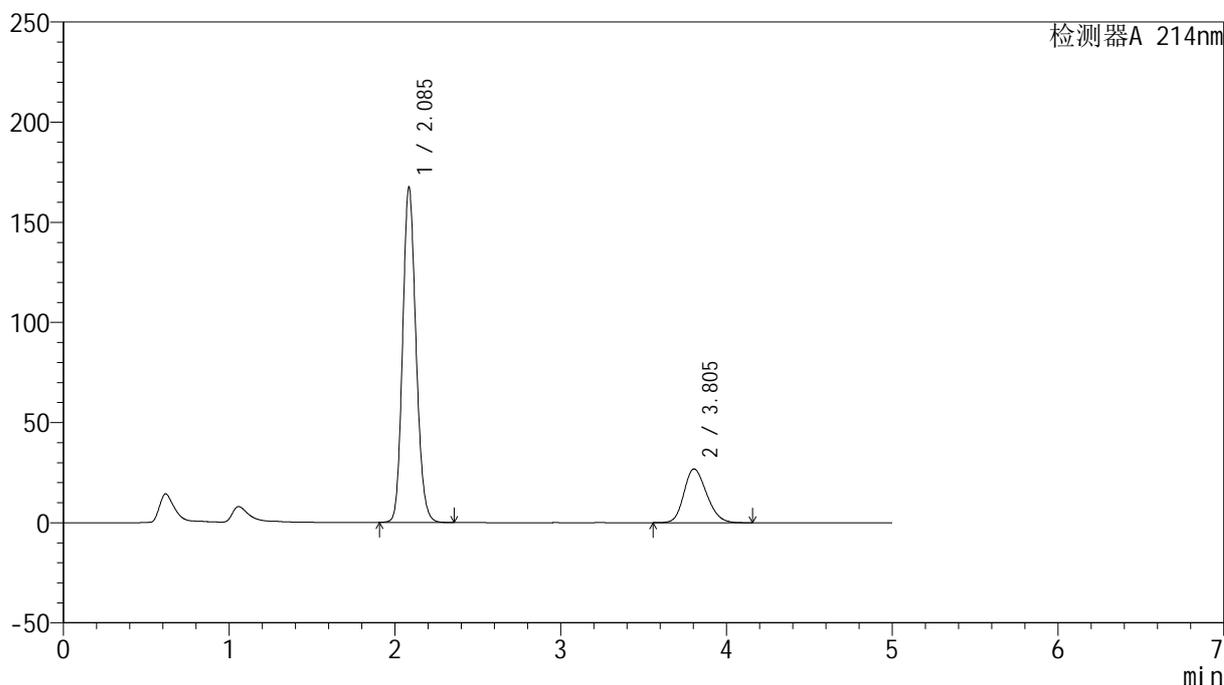
处理时间 (V3): 2024/05/29 10:24:19

处理者: xiechaojun

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 214nm

峰号	保留时间	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			

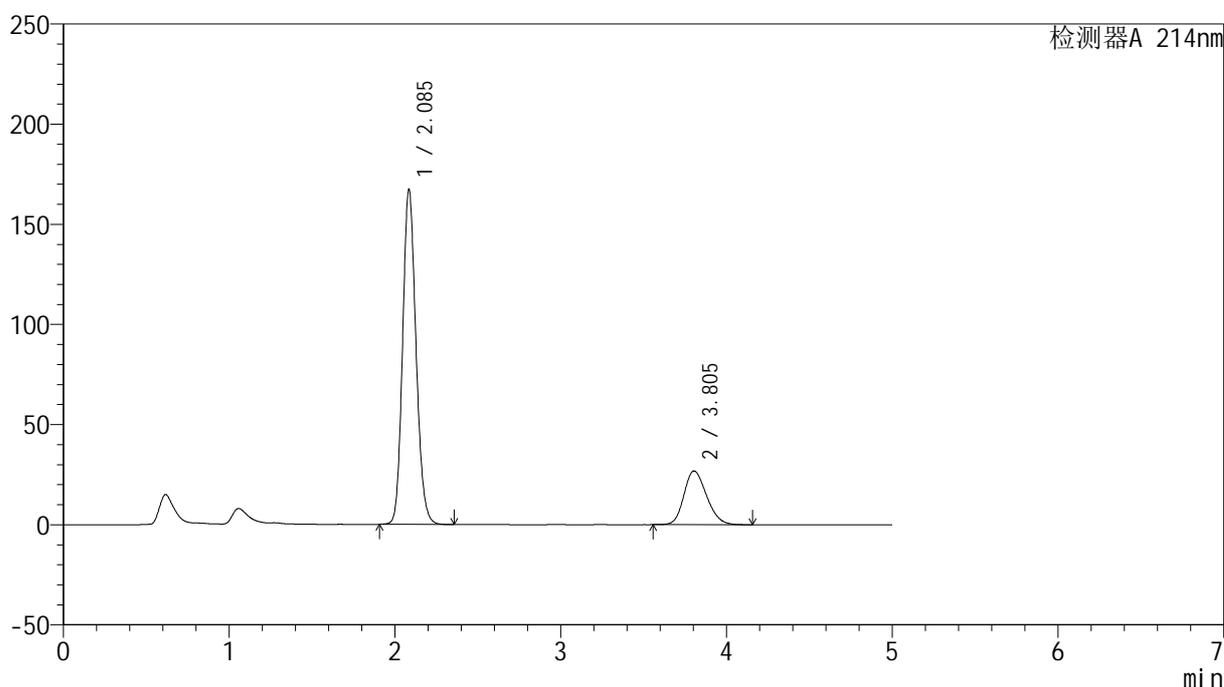
图55 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24052301SP批(180mg/10mg规格)-pH6.6介质-桨法-50转  
对照品溶液-2-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*150mm,3 $\mu$ m) 流速: 1.2ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-10/25-56-3 - 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  $\mu$ l 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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 214nm

峰号	保留时间	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			

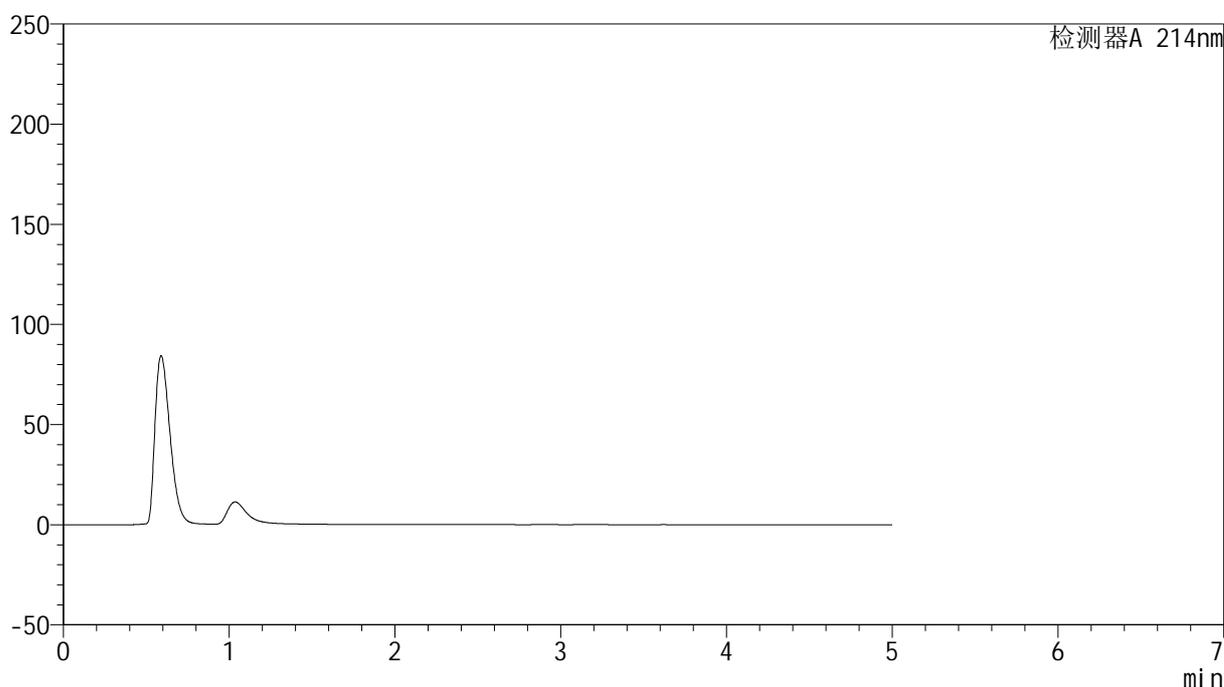
图56 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24052301SP批(180mg/10mg规格)-pH6.6介质-桨法-50转  
 对照品溶液-2-2

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*150mm,3 $\mu$ 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  $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 214nm

峰号	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

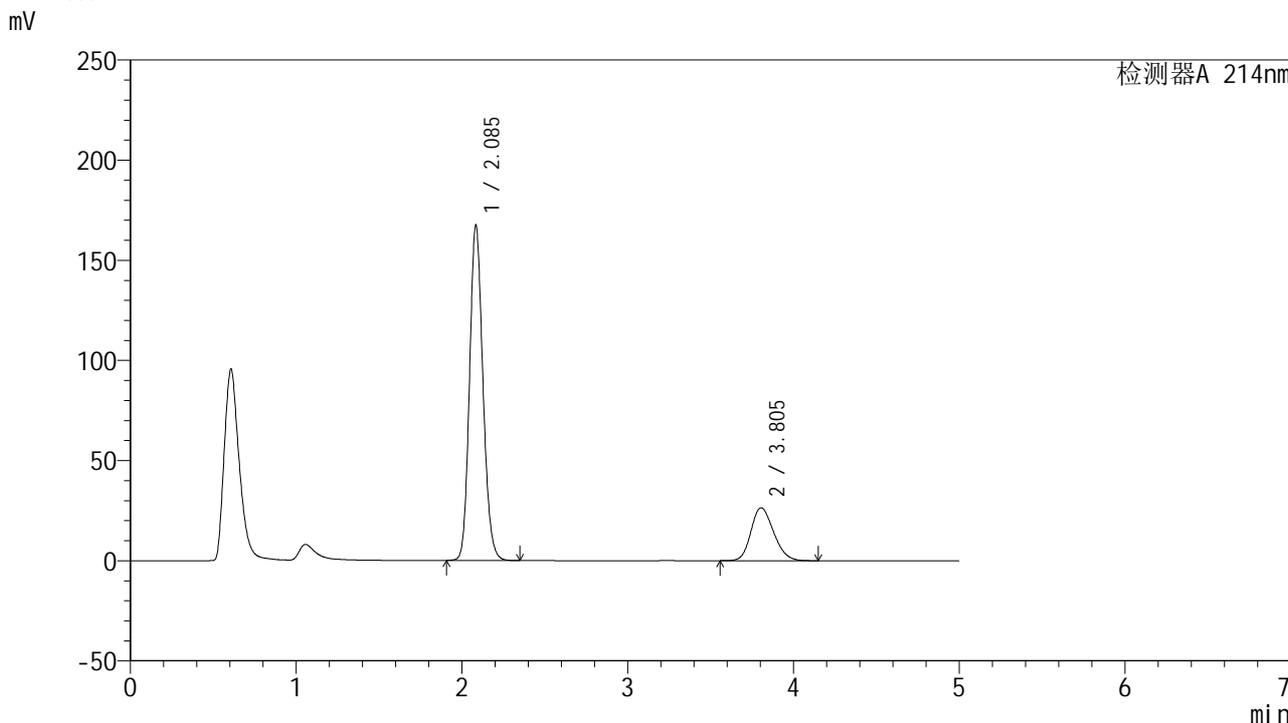




<样品信息>

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 - 0-10/25-60-3 - 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

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*150mm,3 $\mu$ 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  $\mu$ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/05/28 18:48:54

实验者: xiechaojun

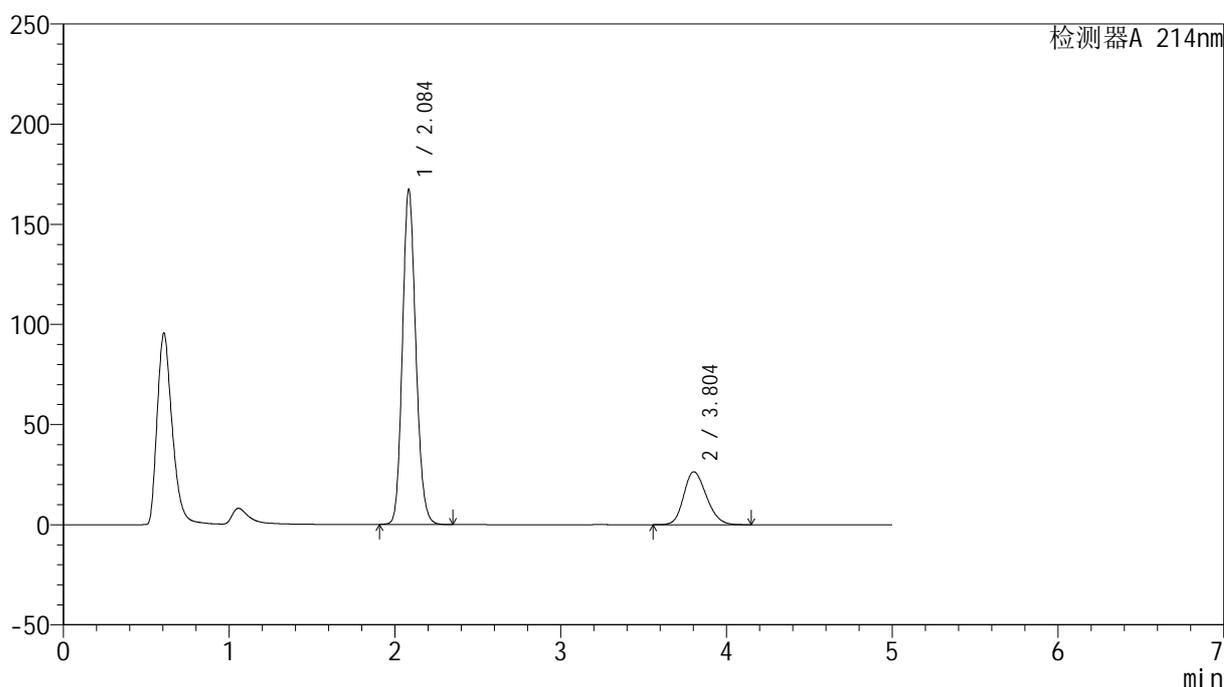
处理时间 (V3): 2024/05/29 10:24:34

处理者: xiechaojun

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 214nm

峰号	保留时间	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



## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*150mm,3 $\mu$ m)

流速: 1.2ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 214nm

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-10/25-63-3 - 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  $\mu$ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/05/28 18:59:52

实验者: xiechaojun

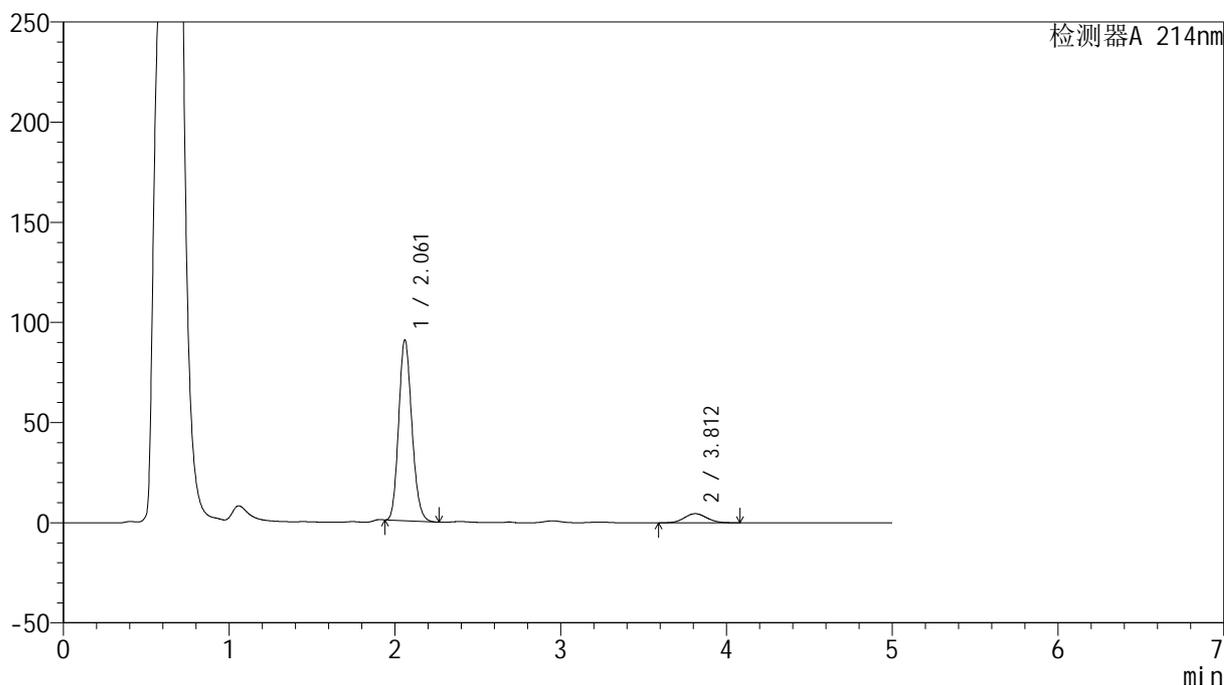
处理时间 (V3): 2024/05/29 10:24:39

处理者: xiechaojun

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 214nm

峰号	保留时间	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-  
 桨法-50转-5min-片1  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*150mm,3 $\mu$ m)

流速: 1.2ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 214nm

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-10/25-64-3 - 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  $\mu$ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/05/28 19:05:22

实验者: xiechaojun

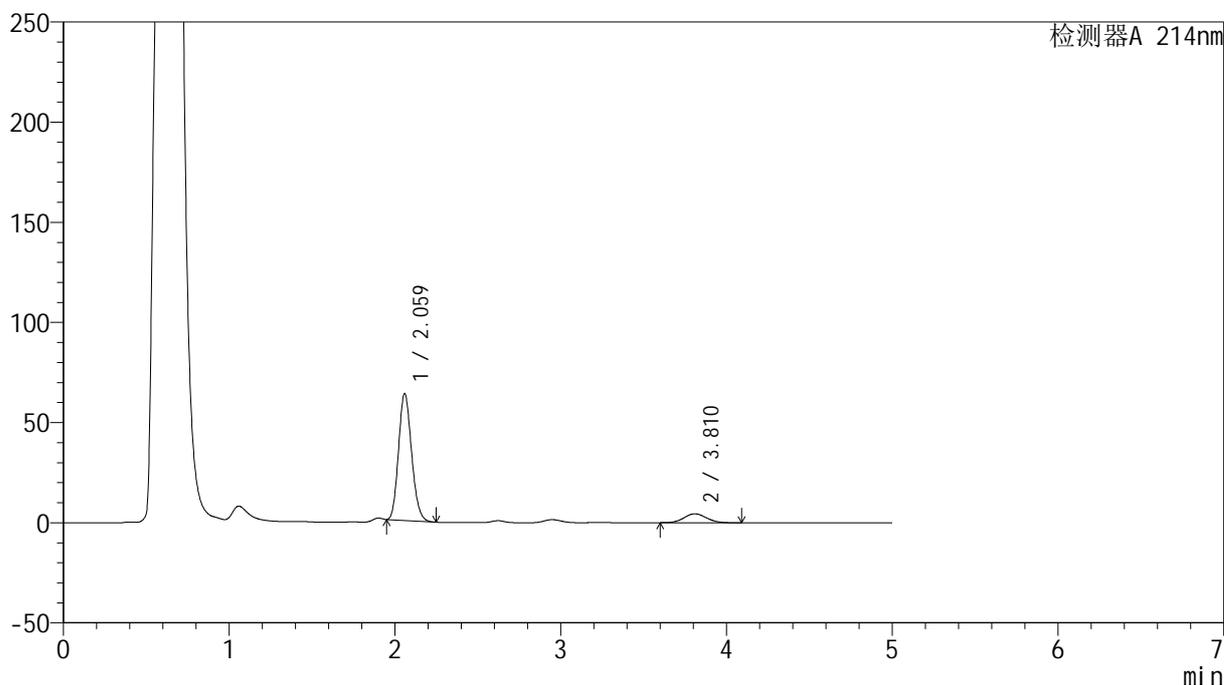
处理时间 (V3): 2024/05/29 10:24:42

处理者: xiechaojun

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 214nm

峰号	保留时间	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

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*150mm,3 $\mu$ m)

流速: 1.2ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 214nm

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-10/25-65-3 - 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  $\mu$ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/05/28 19:10:51

实验者: xiechaojun

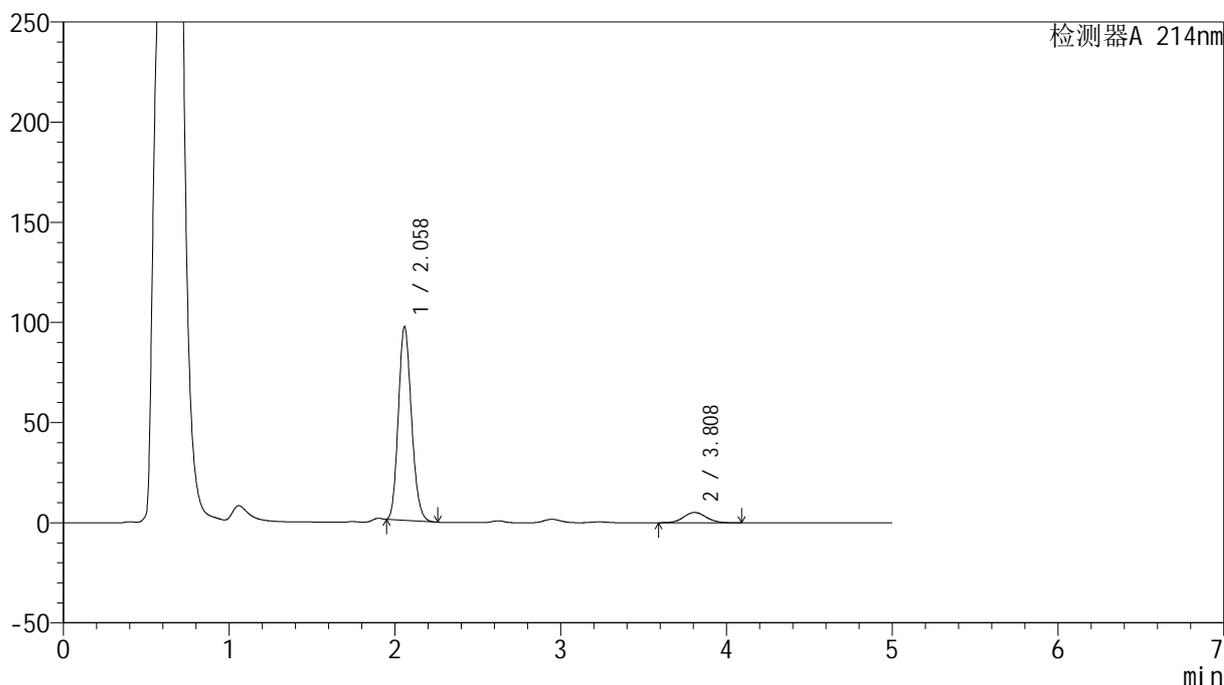
处理时间 (V3): 2024/05/29 10:24:45

处理者: xiechaojun

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 214nm

峰号	保留时间	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-  
 桨法-50转-5min-片3  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*150mm,3 $\mu$ m)

流速: 1.2ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 214nm

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-10/25-66-3 - 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  $\mu$ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/05/28 19:16:21

实验者: xiechaojun

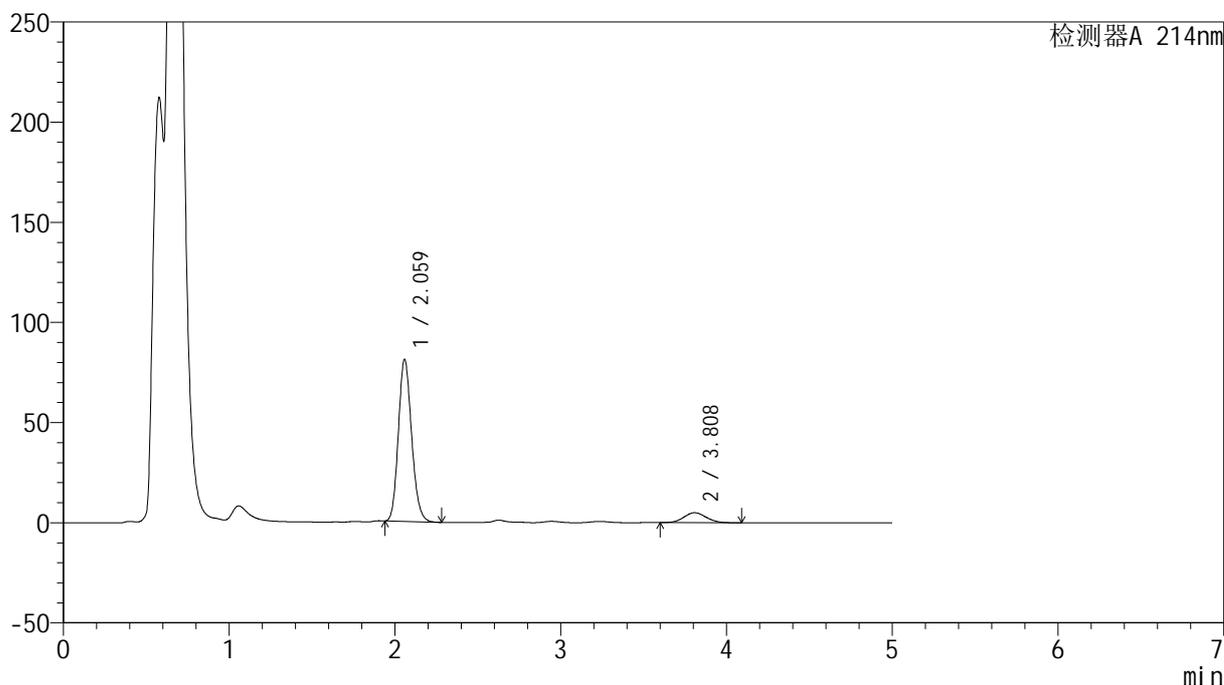
处理时间 (V3): 2024/05/29 10:24:47

处理者: xiechaojun

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 214nm

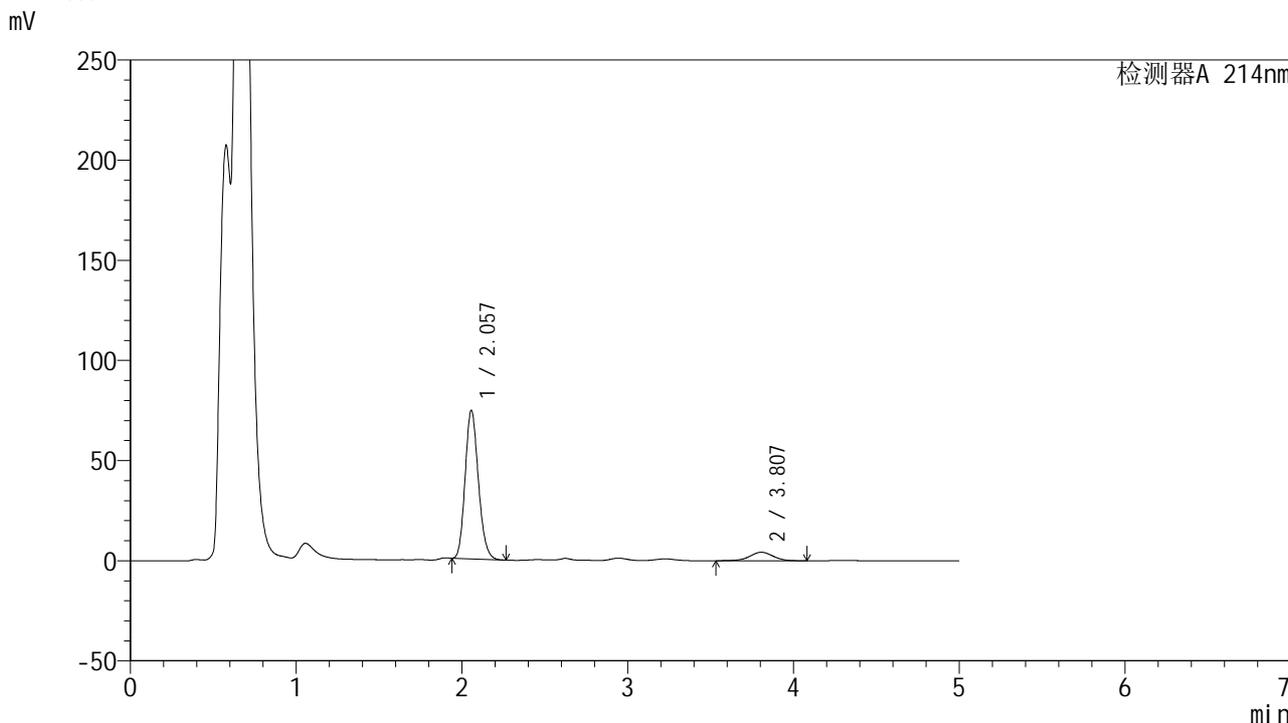
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.059	449918	90.654	80518	3179	1.160	--
2	3.808	46382	9.346	4964	3801	1.090	8.900
总计		496300	100.000	85482			

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-  
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,3μm) 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 μl 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>



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	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

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*150mm,3 $\mu$ m)

流速: 1.2ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 214nm

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-10/25-68-3 - 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  $\mu$ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/05/28 19:27:18

实验者: xiechaojun

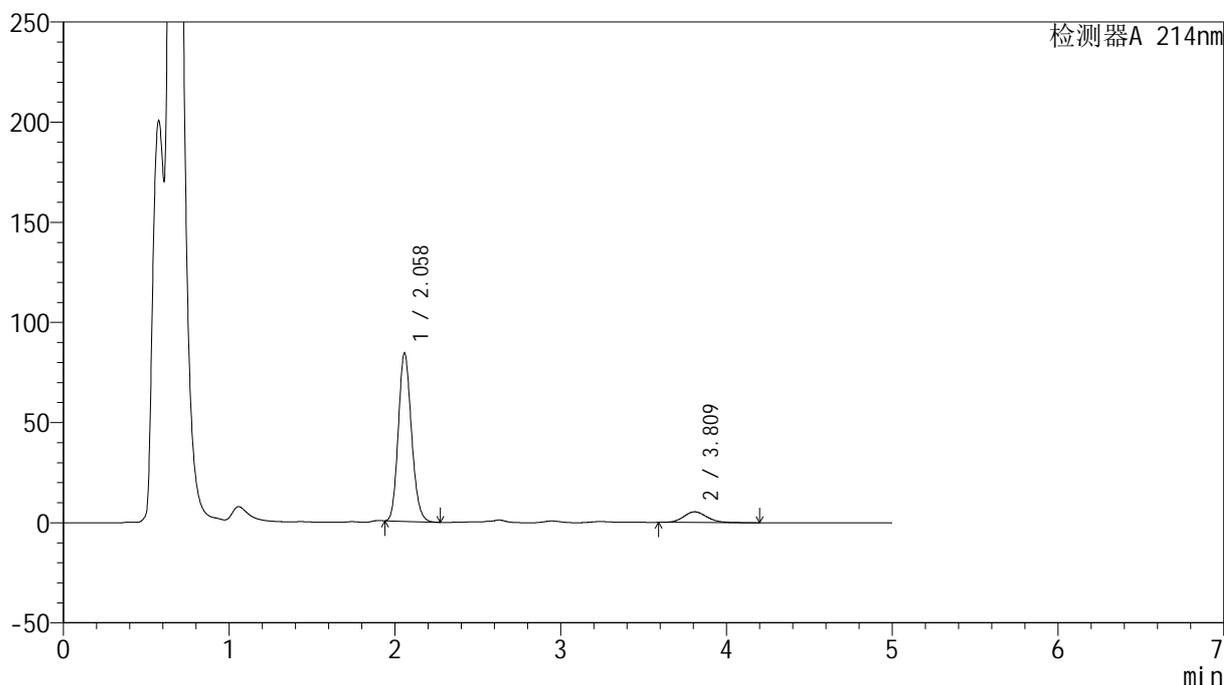
处理时间 (V3): 2024/05/29 10:24:52

处理者: xiechaojun

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 214nm

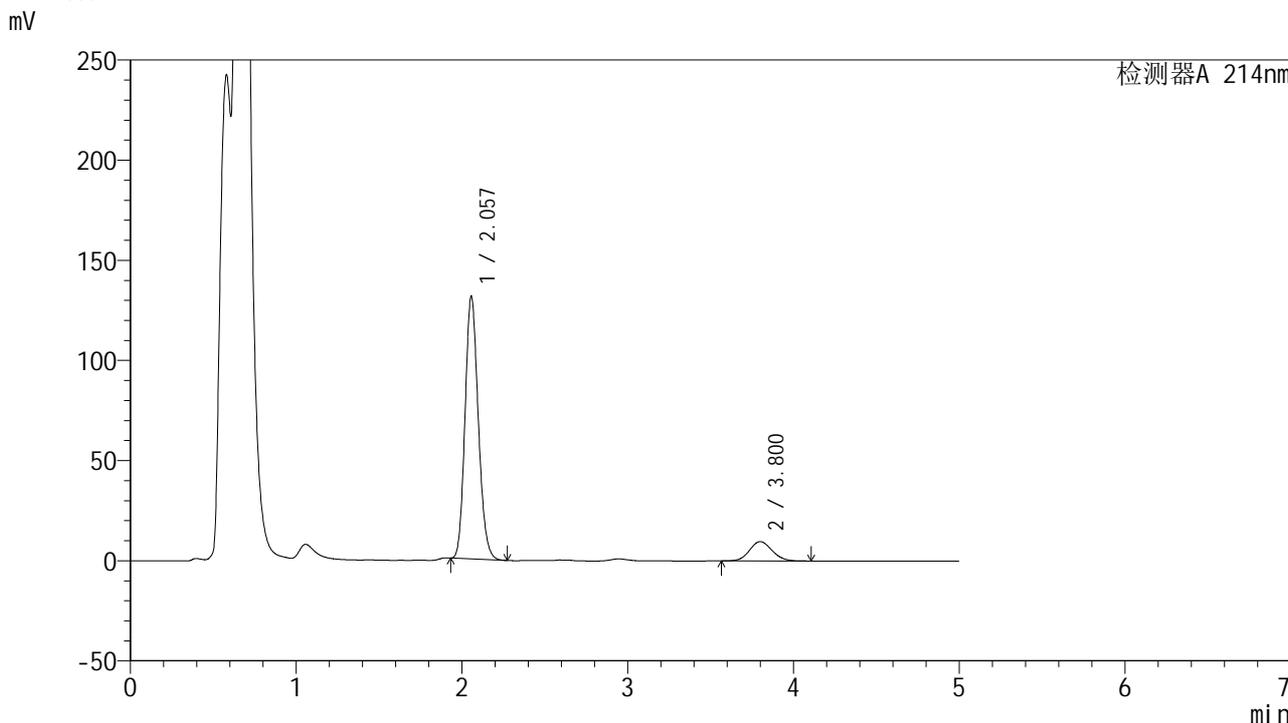
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.058	464790	89.925	83632	3200	1.156	--
2	3.809	52075	10.075	5346	3631	1.138	8.787
总计		516865	100.000	88978			

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-  
 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,3μm) 流速: 1.2ml/min  
 柱温:30°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 μl 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>



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	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

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*150mm,3 $\mu$ m)

流速: 1.2ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 214nm

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-10/25-70-3 - 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  $\mu$ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/05/28 19:38:16

实验者: xiechaojun

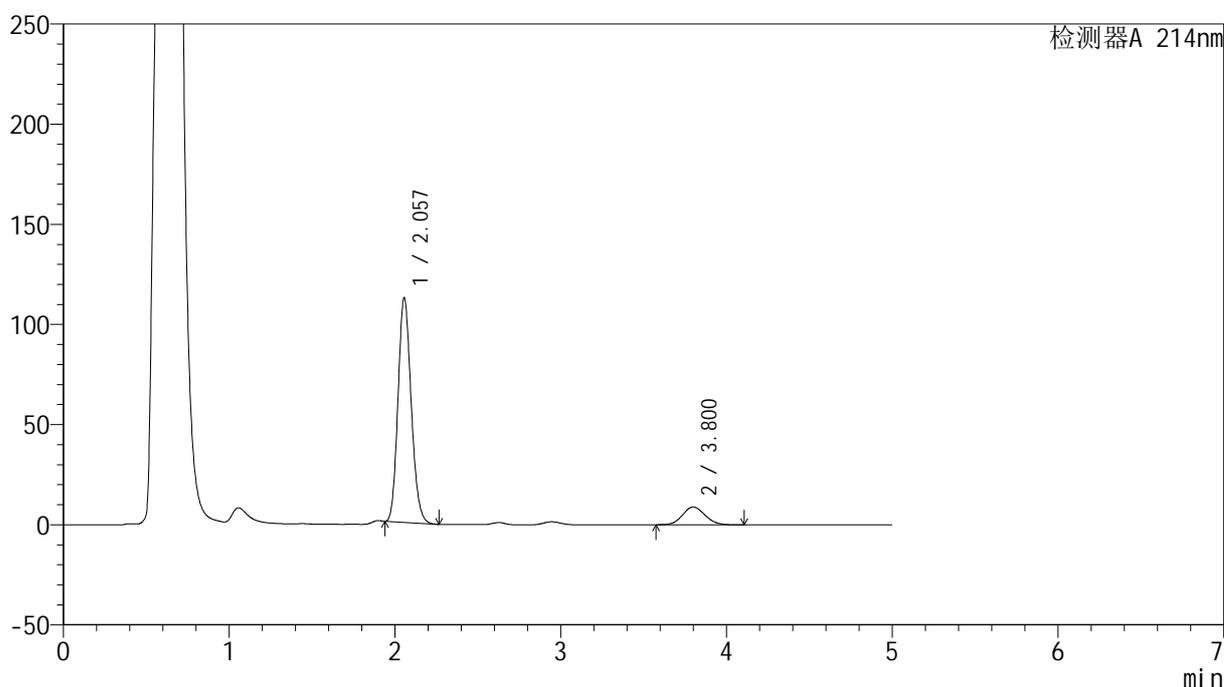
处理时间 (V3): 2024/05/29 10:24:57

处理者: xiechaojun

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 214nm

峰号	保留时间	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

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*150mm,3 $\mu$ m)

流速: 1.2ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 214nm

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-10/25-71-3 - 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  $\mu$ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/05/28 19:43:45

实验者: xiechaojun

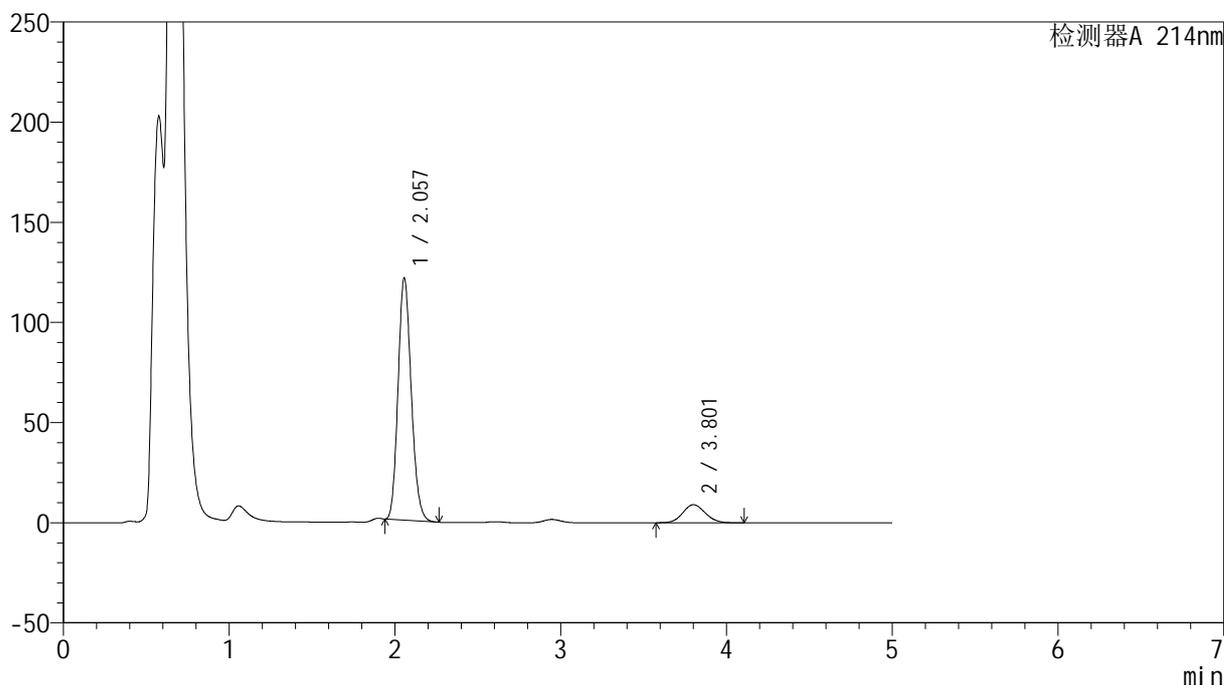
处理时间 (V3): 2024/05/29 10:25:00

处理者: xiechaojun

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 214nm

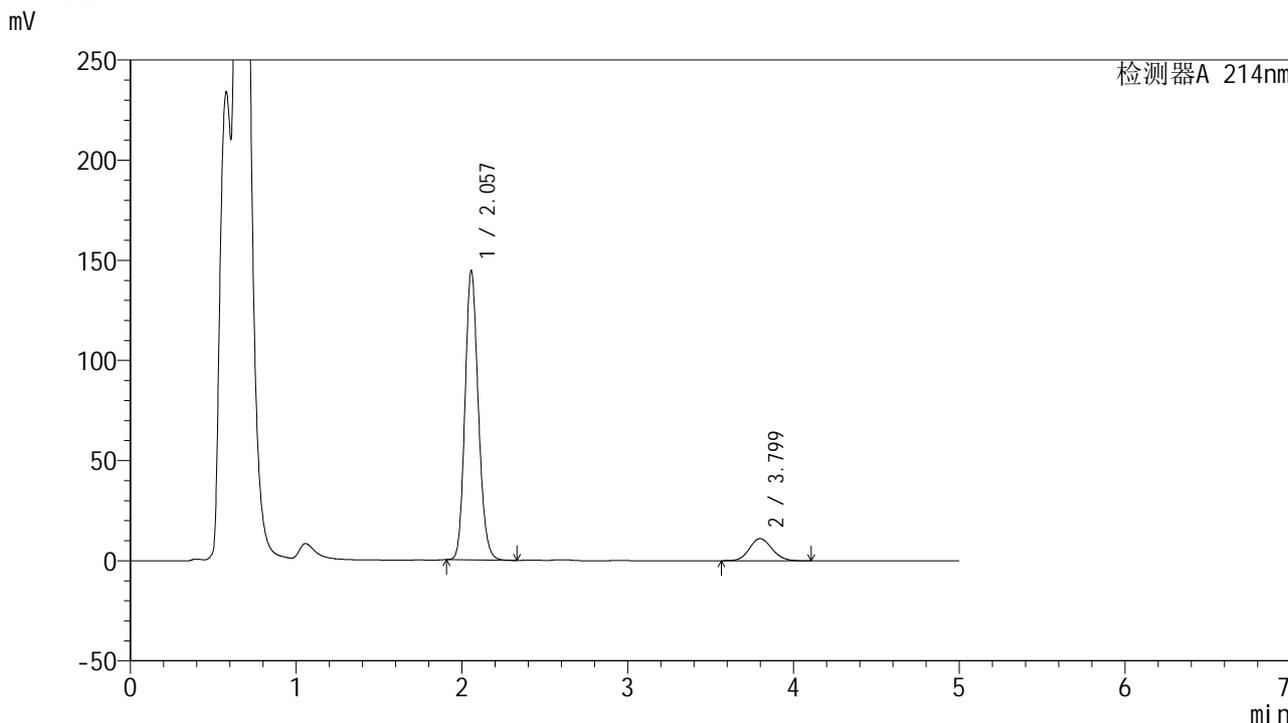
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.057	669568	88.711	120886	3190	1.159	--
2	3.801	85207	11.289	9018	3738	1.102	8.847
总计		754775	100.000	129904			

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-  
浆法-50转-10min-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 - 0-10/25-72-3 - 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 μl 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>



<峰表>

检测器A 214nm

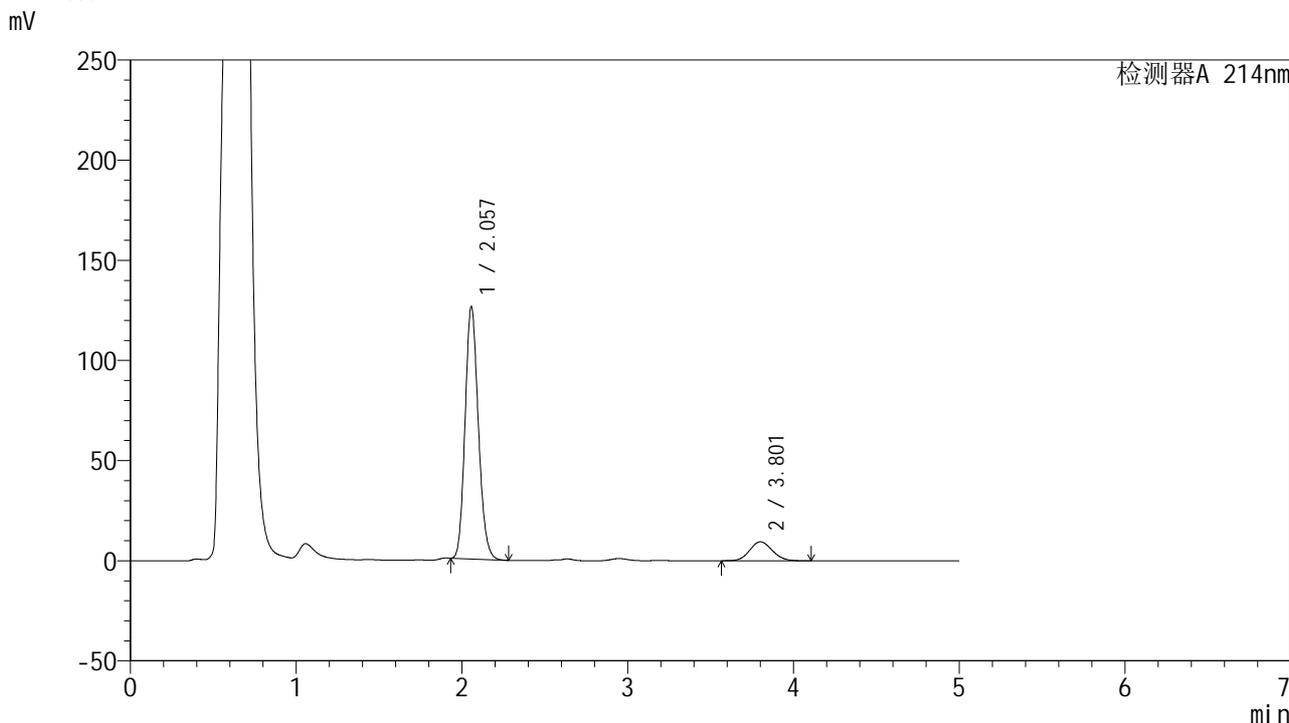
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.057	807768	88.515	144193	3153	1.155	--
2	3.799	104808	11.485	11070	3715	1.112	8.802
总计		912577	100.000	155263			

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,3μm) 流速: 1.2ml/min  
 柱温:30°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 μl 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>



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	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

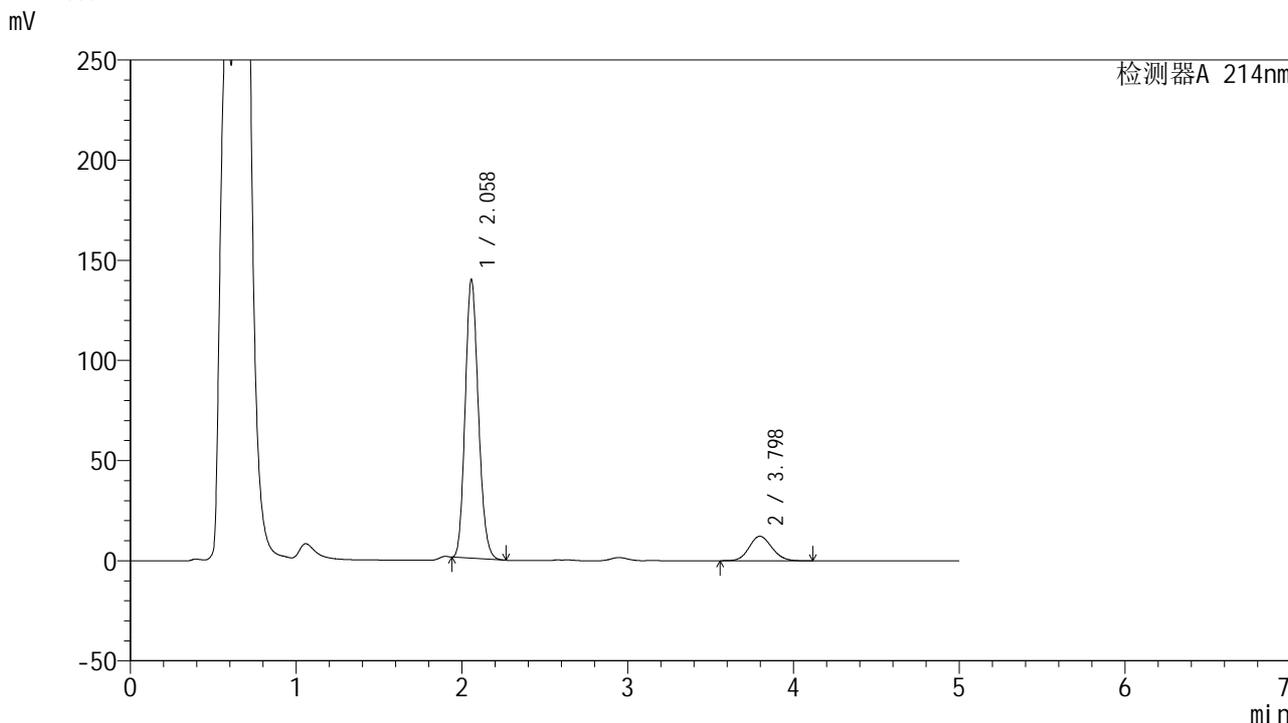




<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*150mm,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

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*150mm,3 $\mu$ m)

流速: 1.2ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 214nm

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-10/25-77-3 - 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  $\mu$ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/05/28 20:16:39

实验者: xiechaojun

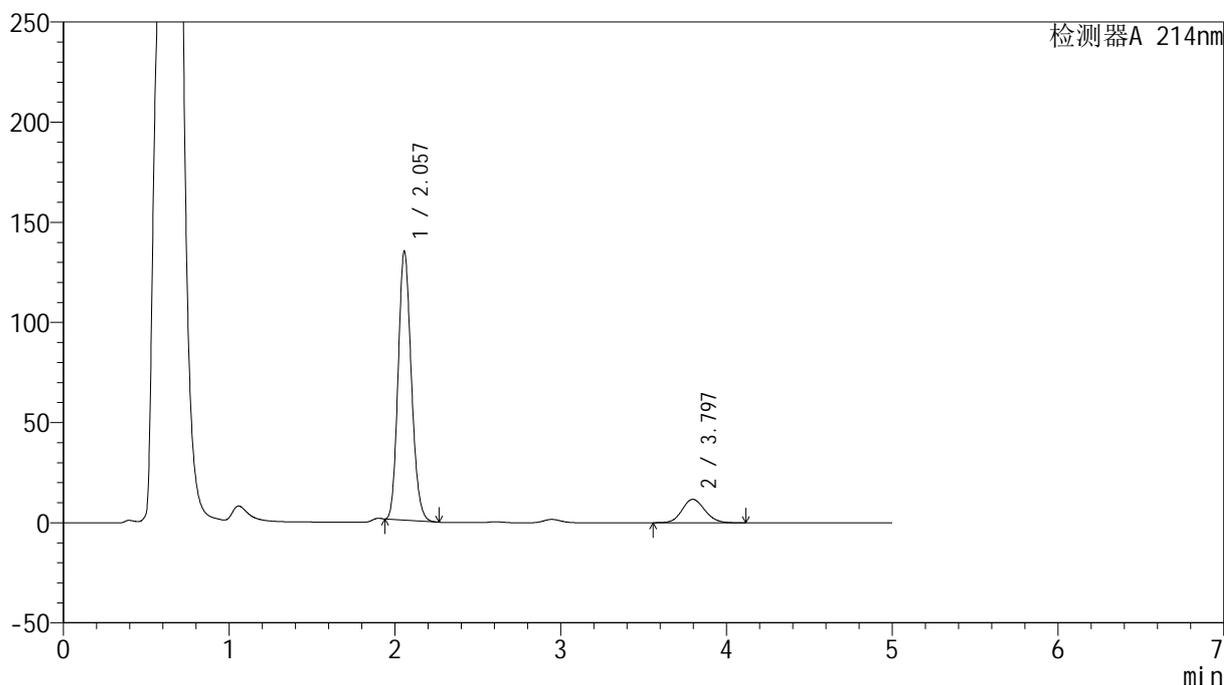
处理时间 (V3): 2024/05/29 10:25:15

处理者: xiechaojun

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 214nm

峰号	保留时间	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

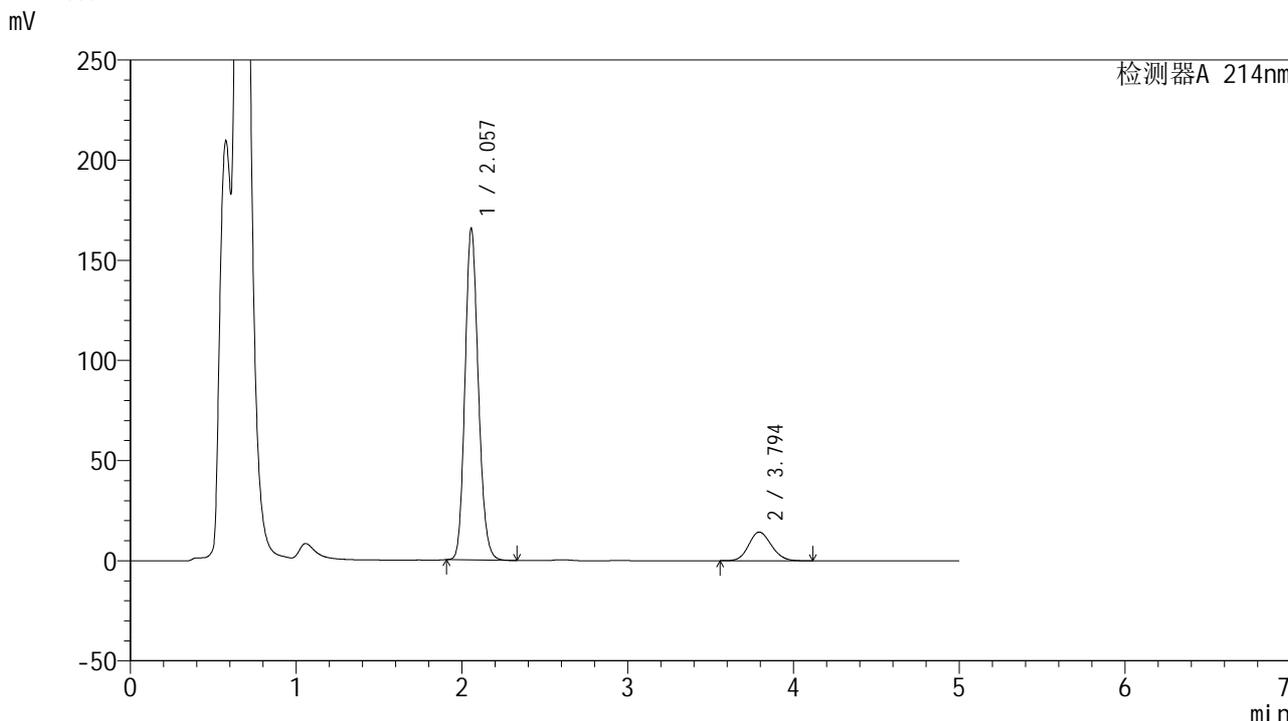


# SMF-387

## <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 - 0-10/25-78-3 - 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

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*150mm,3 $\mu$ m)

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  $\mu$ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/05/28 20:27:36

实验者: xiechaojun

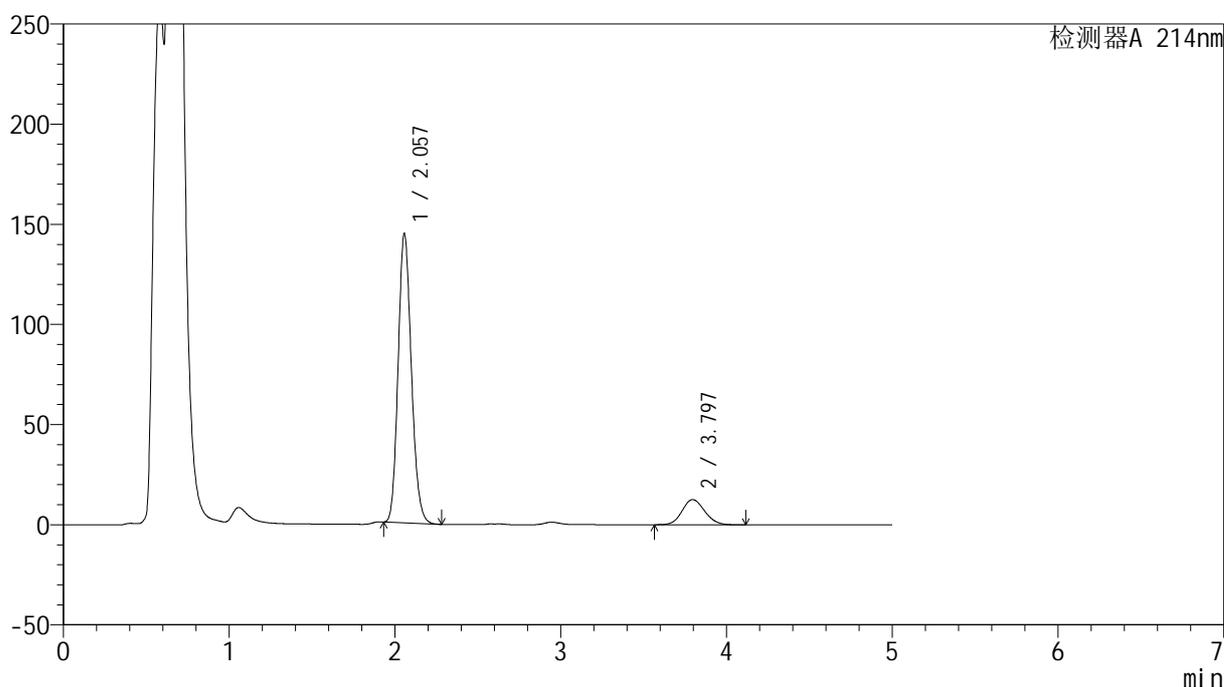
处理时间 (V3): 2024/05/29 10:25:20

处理者: xiechaojun

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 214nm

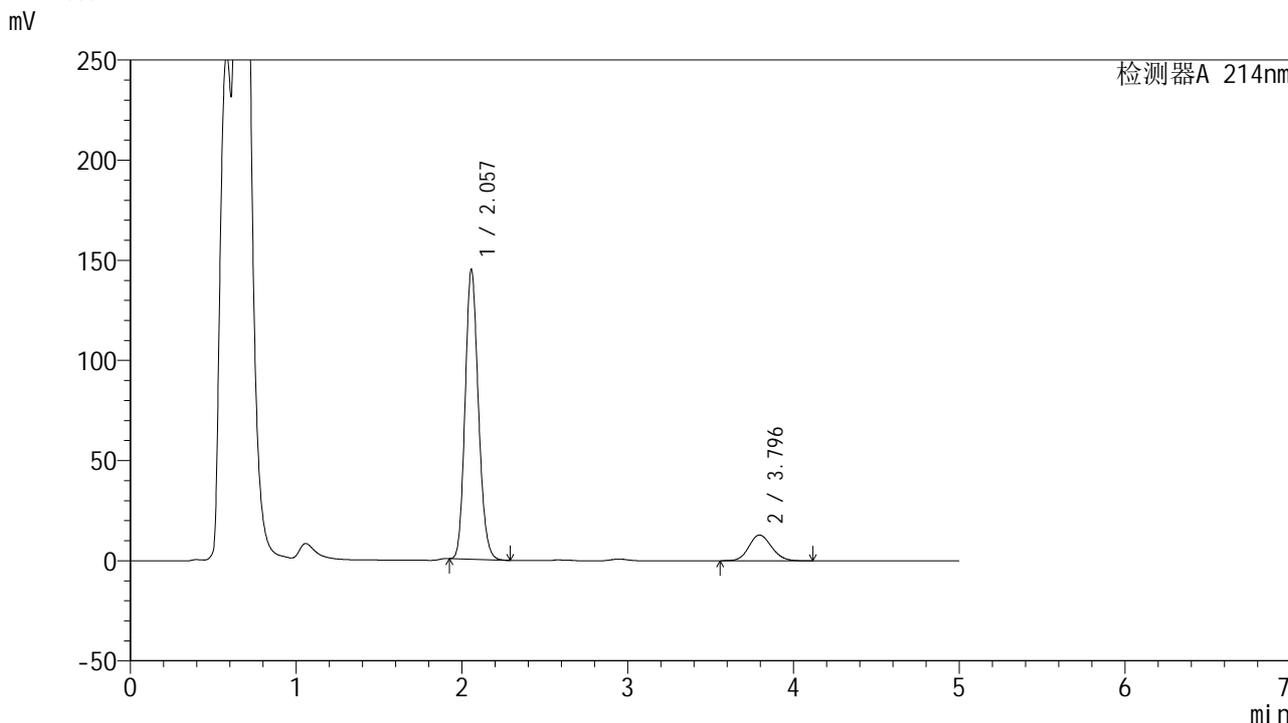
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.057	803009	87.094	144175	3178	1.156	--
2	3.797	118996	12.906	12577	3707	1.122	8.797
总计		922005	100.000	156752			

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,3μm) 流速: 1.2ml/min  
 柱温:30°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 μl 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>



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	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



## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*150mm,3 $\mu$ 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  $\mu$ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/05/28 20:44:03

实验者: xiechaojun

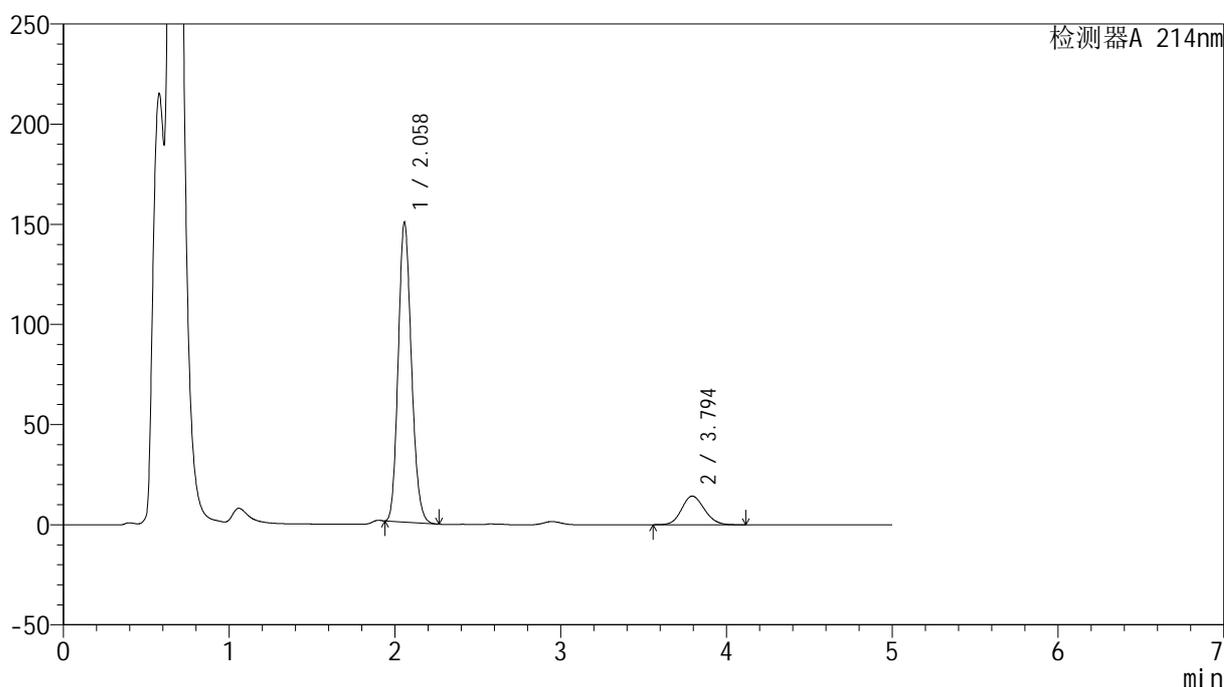
处理时间 (V3): 2024/05/29 10:25:28

处理者: xiechaojun

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 214nm

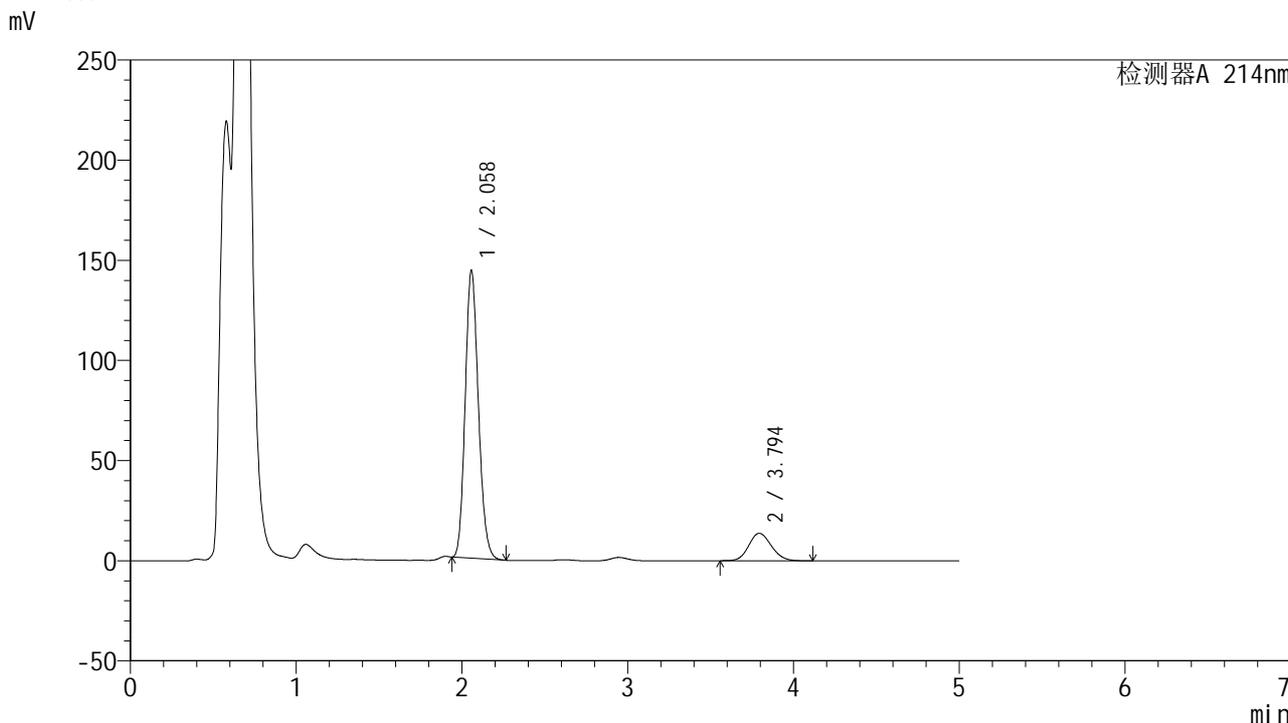
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.058	829489	85.912	149193	3187	1.158	--
2	3.794	136017	14.088	14298	3673	1.127	8.764
总计		965506	100.000	163492			

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

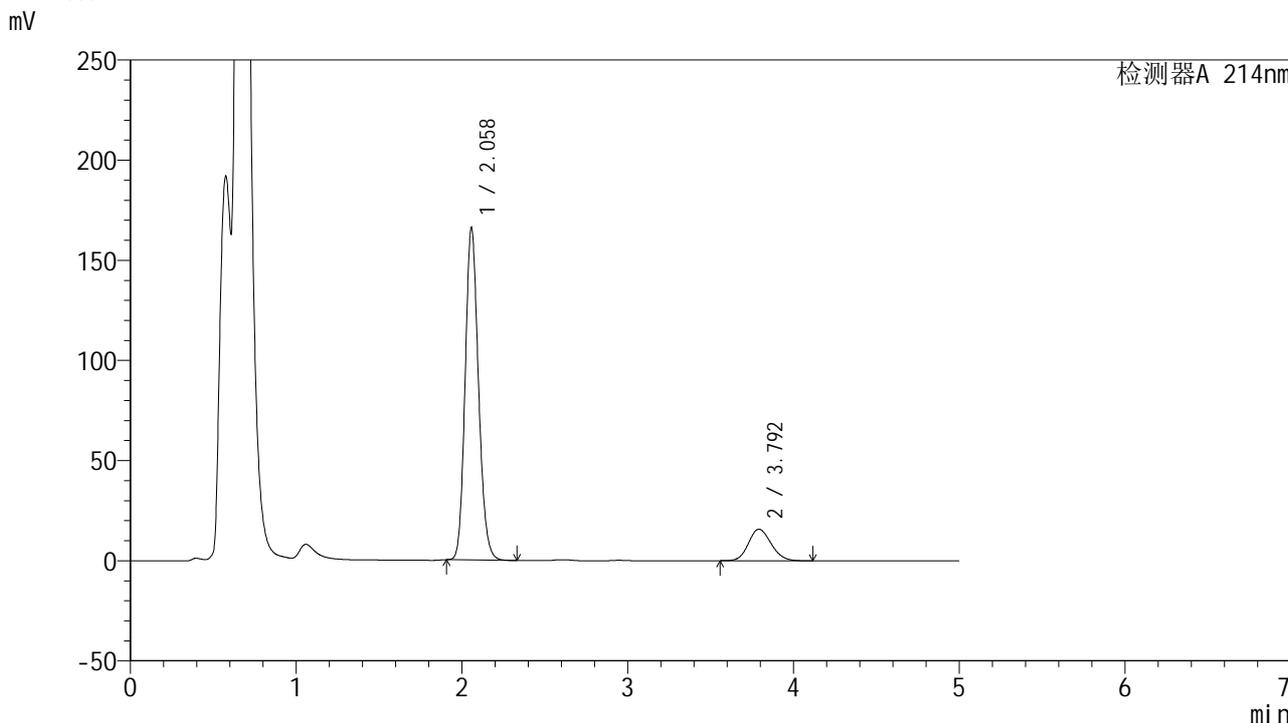
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.058	796116	85.934	143329	3187	1.158	--
2	3.794	130312	14.066	13721	3685	1.126	8.776
总计		926428	100.000	157050			

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,3μm) 流速: 1.2ml/min  
 柱温:30°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 μl 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>



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	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

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*150mm,3 $\mu$ m)

流速: 1.2ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 214nm

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-10/25-85-3 - 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  $\mu$ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/05/28 21:00:30

实验者: xiechaojun

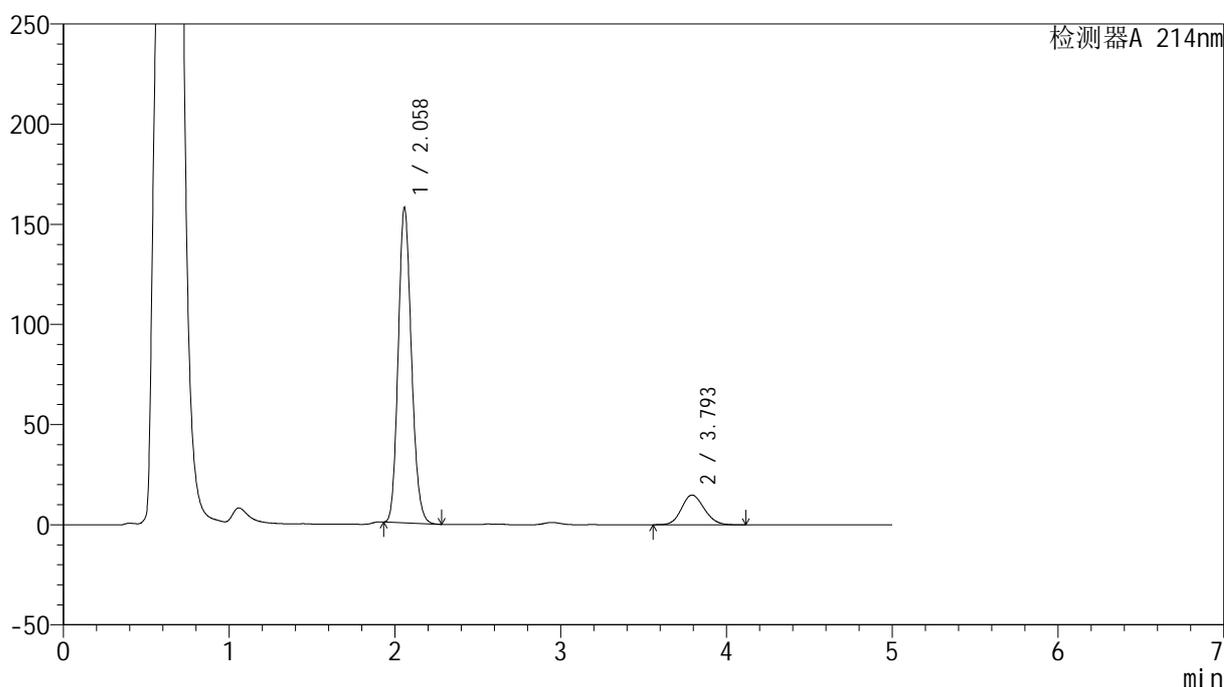
处理时间 (V3): 2024/05/29 10:25:36

处理者: xiechaojun

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 214nm

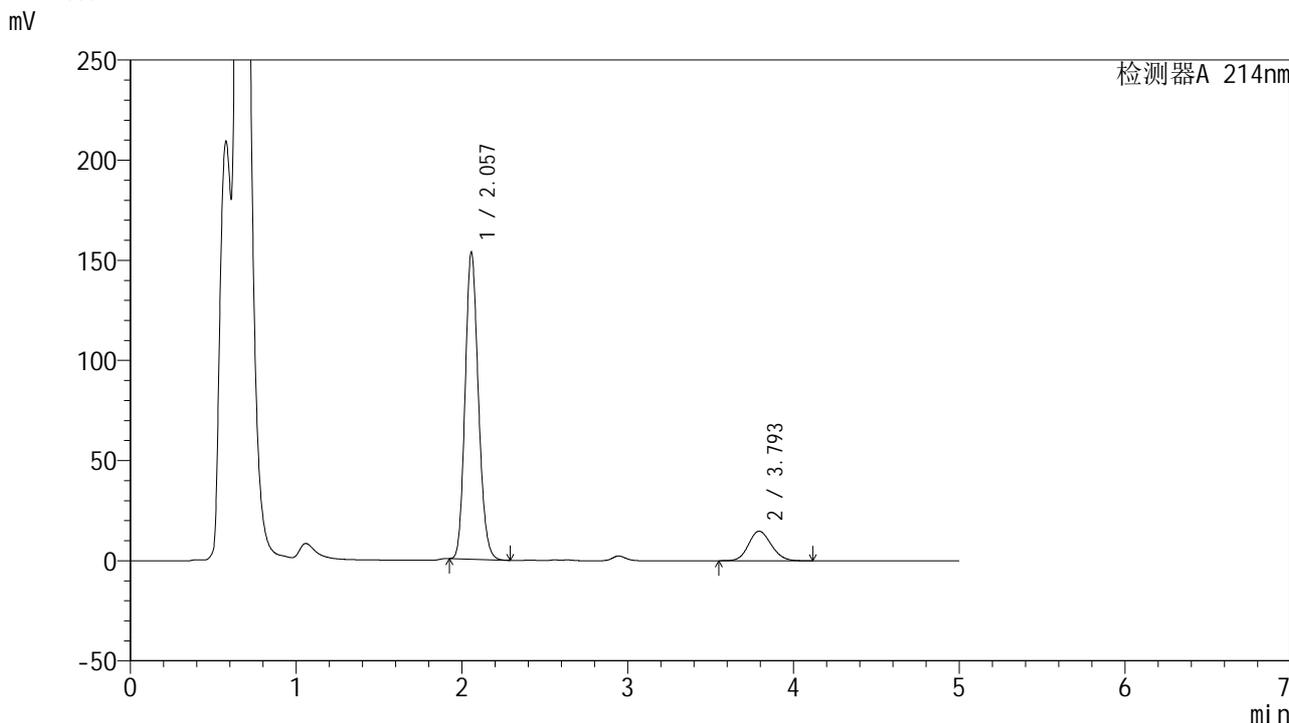
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.058	874526	86.108	156909	3183	1.155	--
2	3.793	141093	13.892	14822	3676	1.132	8.761
总计		1015619	100.000	171731			

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			

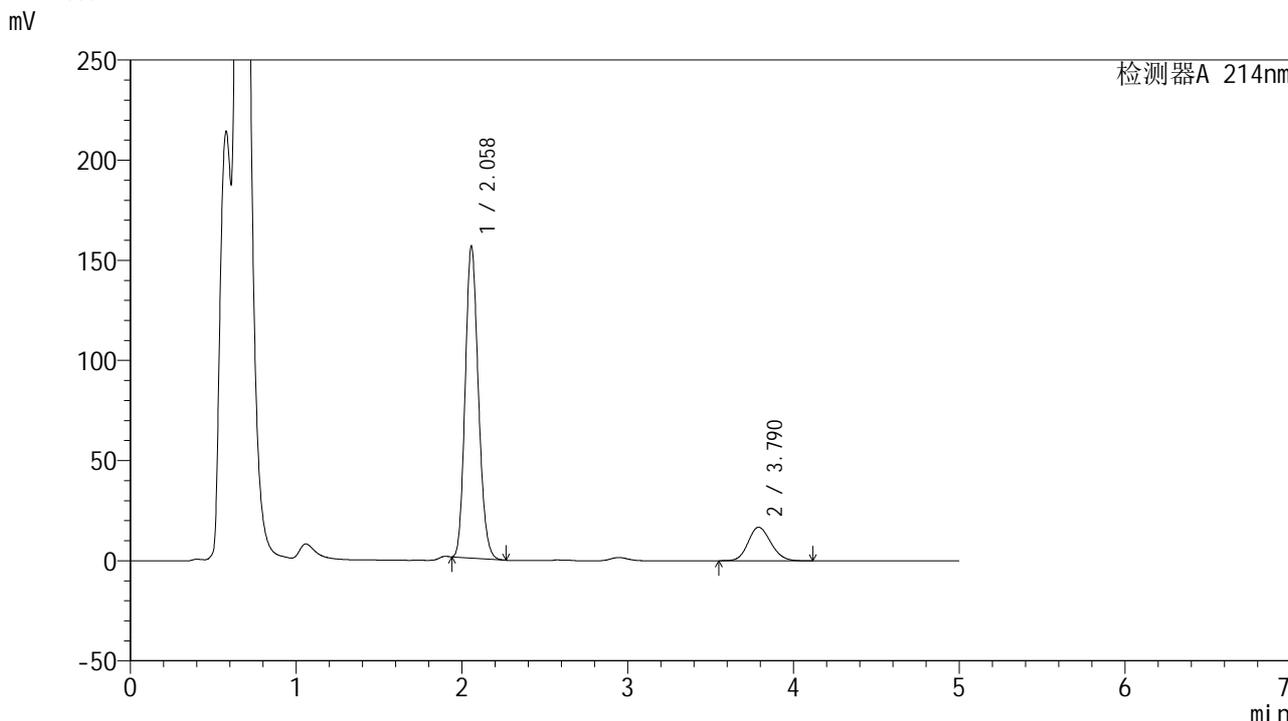
图86 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24052301SP批(180mg/10mg规格)-pH4.5(内含%SDS)介质-  
 桨法-50转-20min-片6  
 供试品溶液-1



<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*150mm,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

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*150mm,3 $\mu$ m)

流速: 1.2ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 214nm

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-10/25-89-3 - 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  $\mu$ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/05/28 21:22:28

实验者: xiechaojun

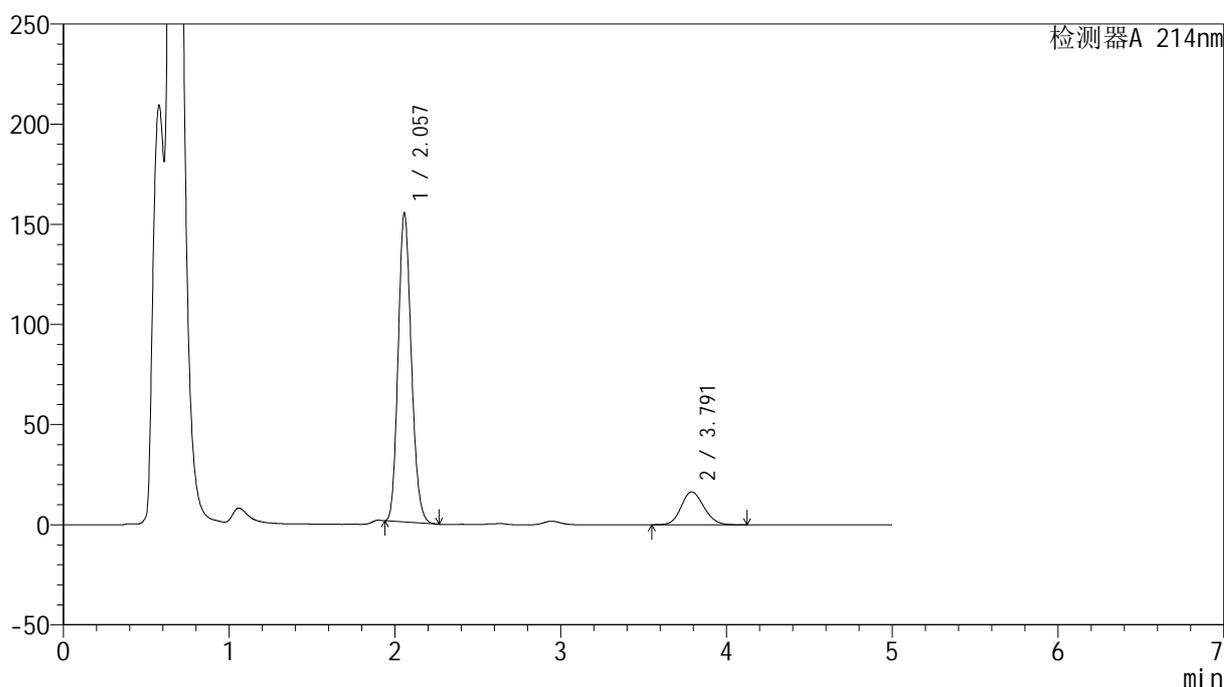
处理时间 (V3): 2024/05/29 10:25:46

处理者: xiechaojun

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 214nm

峰号	保留时间	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

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*150mm,3 $\mu$ m)

流速: 1.2ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 214nm

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-10/25-90-3 - 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  $\mu$ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/05/28 21:27:58

实验者: xiechaojun

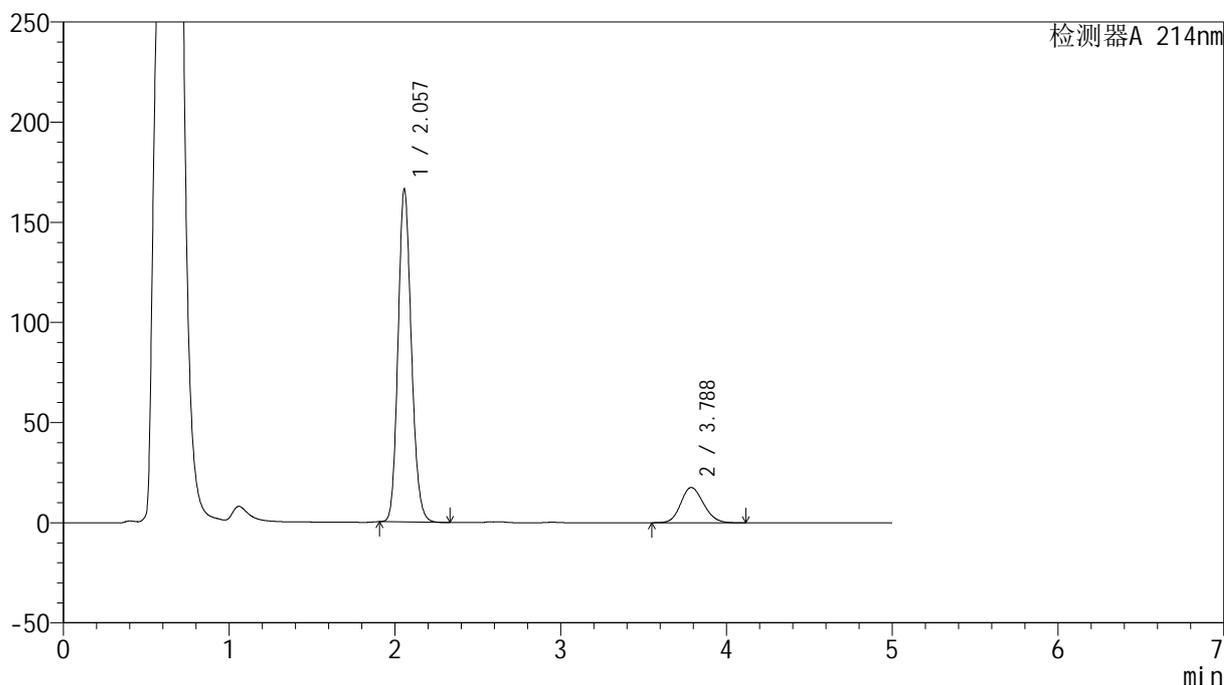
处理时间 (V3): 2024/05/29 10:25:48

处理者: xiechaojun

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 214nm

峰号	保留时间	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



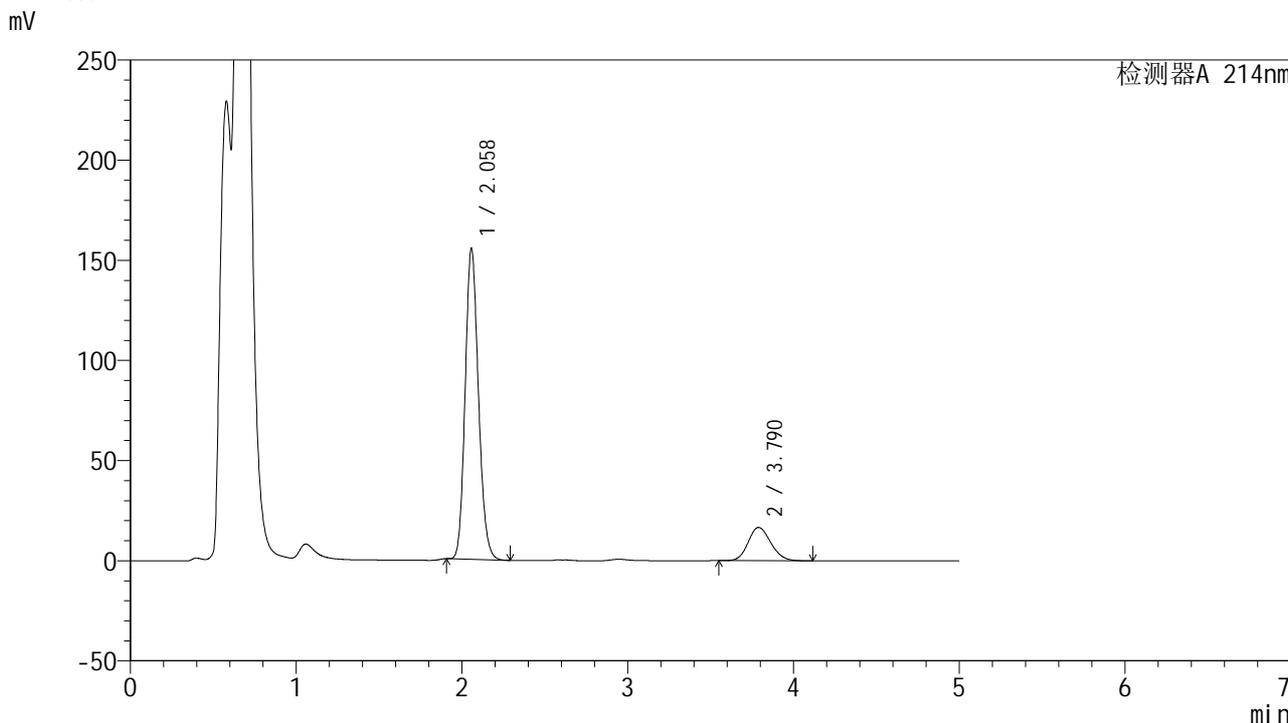


# SMF-387

## <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 - 0-10/25-92-3 - 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 μl 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>



## <峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	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

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*150mm,3 $\mu$ 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  $\mu$ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/05/28 21:44:27

实验者: xiechaojun

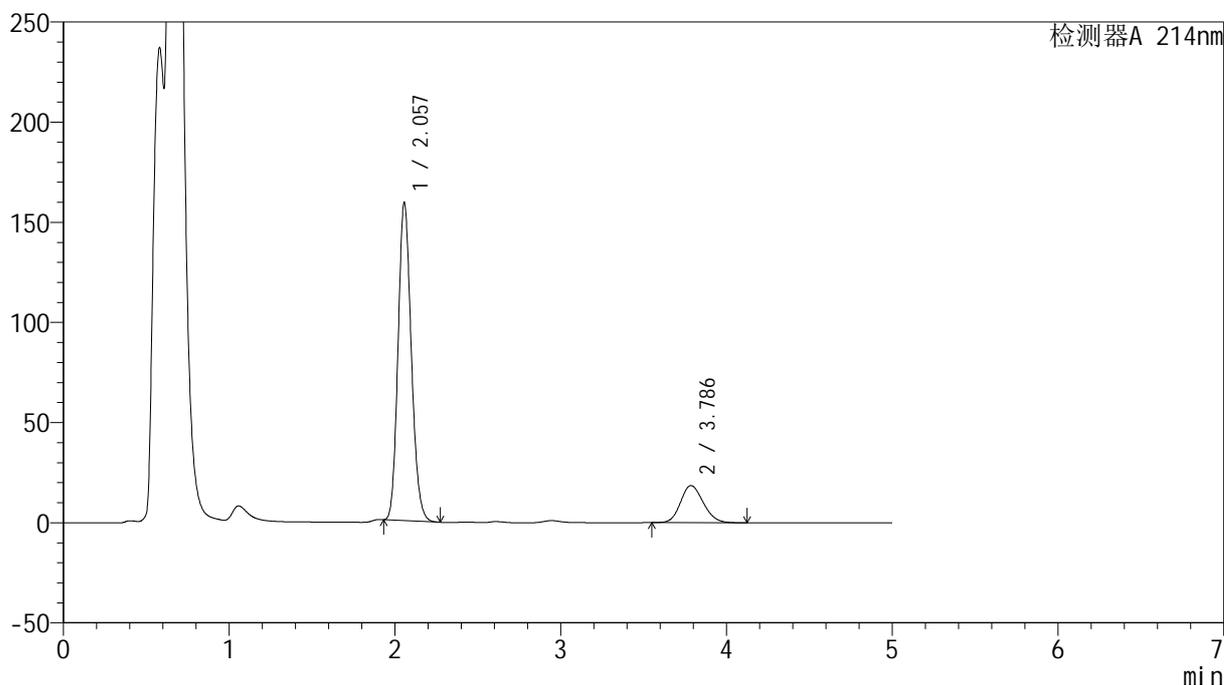
处理时间 (V3): 2024/05/29 10:25:56

处理者: xiechaojun

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 214nm

峰号	保留时间	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

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*150mm,3 $\mu$ m)

流速: 1.2ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 214nm

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-10/25-94-3 - 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  $\mu$ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/05/28 21:49:57

实验者: xiechaojun

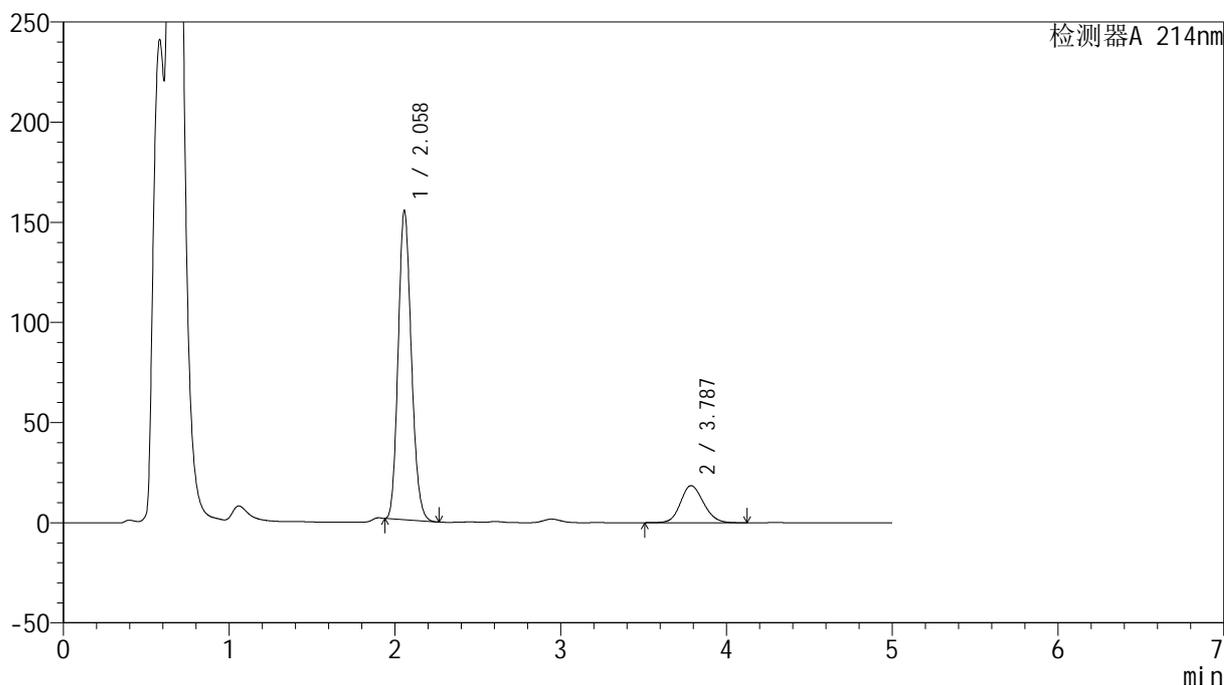
处理时间 (V3): 2024/05/29 10:25:58

处理者: xiechaojun

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 214nm

峰号	保留时间	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

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*150mm,3 $\mu$ m)

流速: 1.2ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 214nm

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-10/25-95-3 - 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  $\mu$ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/05/28 21:55:27

实验者: xiechaojun

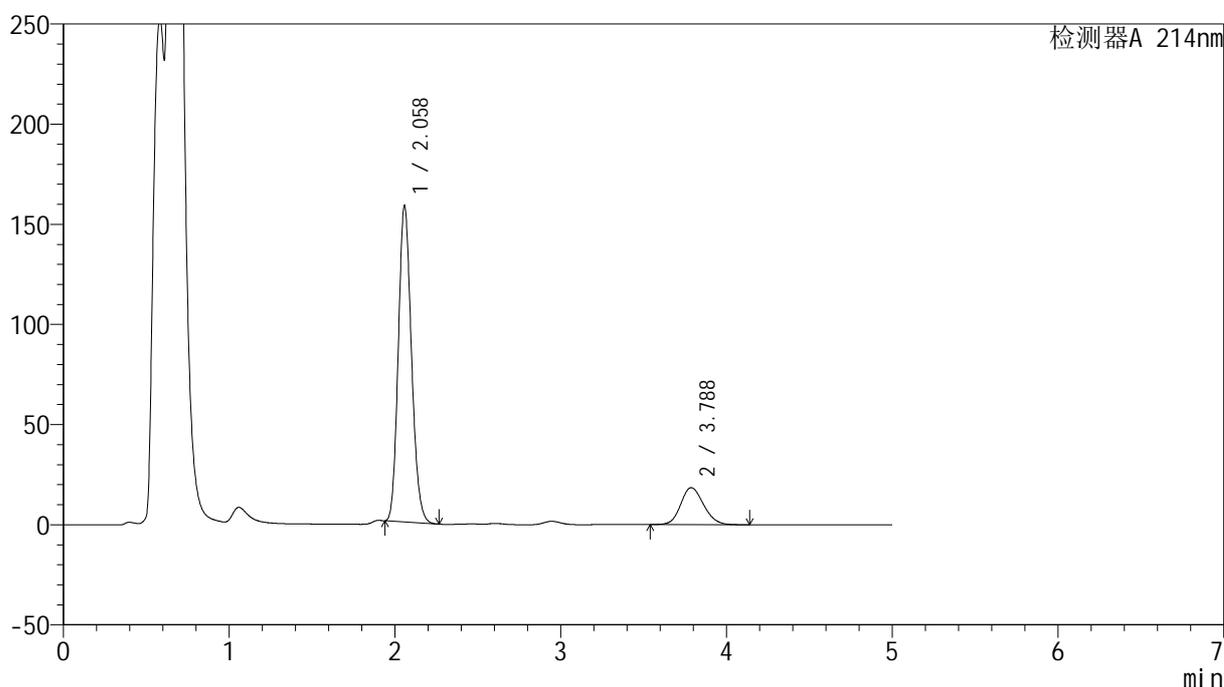
处理时间 (V3): 2024/05/29 10:26:01

处理者: xiechaojun

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 214nm

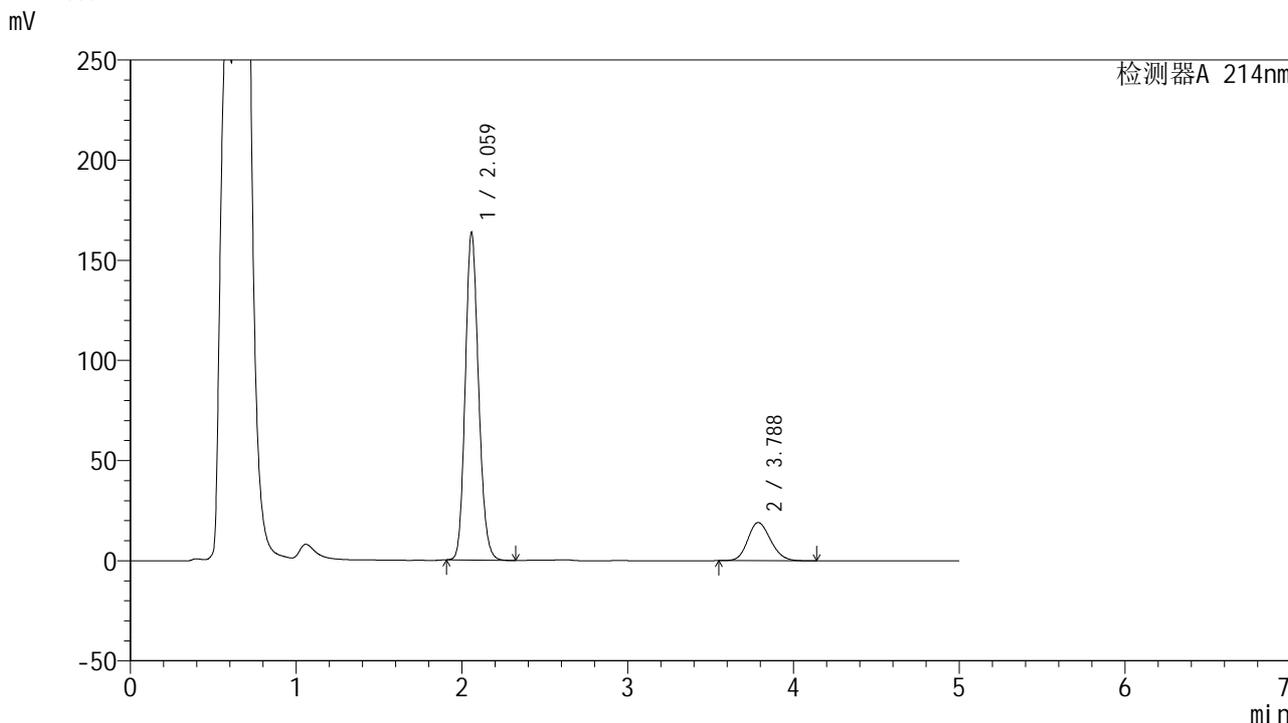
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.058	874307	83.121	157330	3194	1.157	--
2	3.788	177542	16.879	18478	3603	1.149	8.691
总计		1051849	100.000	175808			

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-  
 浆法-50转-45min-片4  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*150mm,3 $\mu$ 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  $\mu$ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/05/28 22:06:25

实验者: xiechaojun

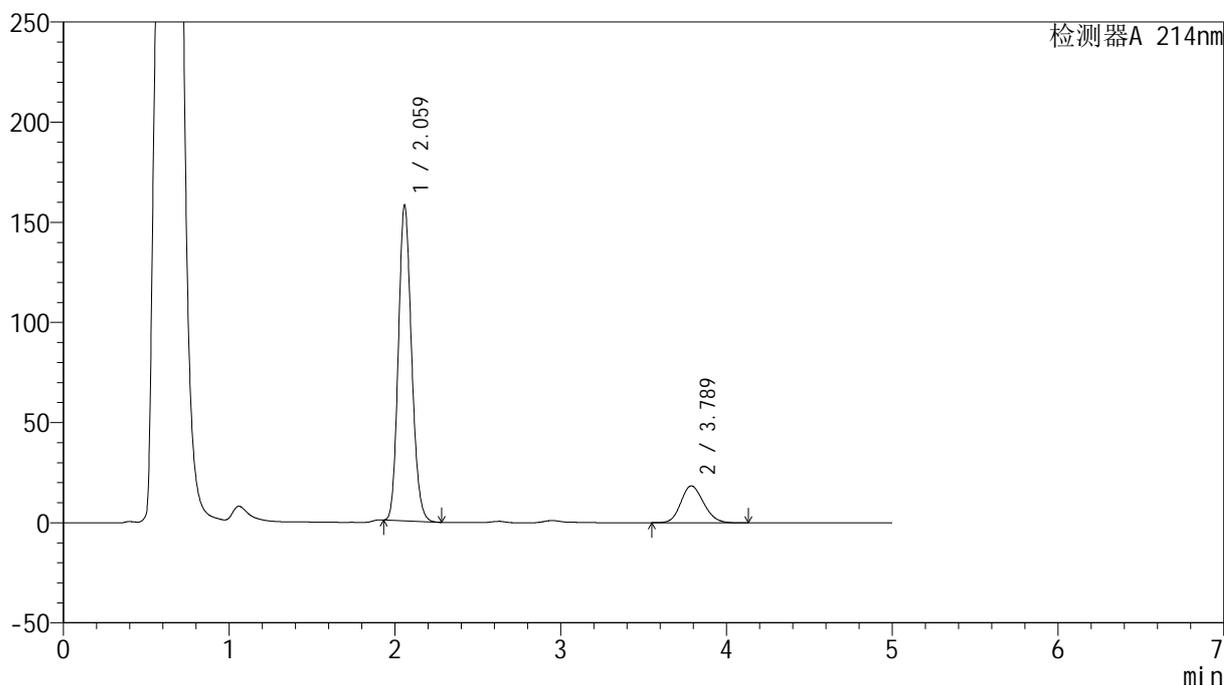
处理时间 (V3): 2024/05/29 10:26:06

处理者: xiechaojun

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 214nm

峰号	保留时间	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

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*150mm,3 $\mu$ m)

流速: 1.2ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 214nm

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-10/25-98-3 - 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  $\mu$ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/05/28 22:11:53

实验者: xiechaojun

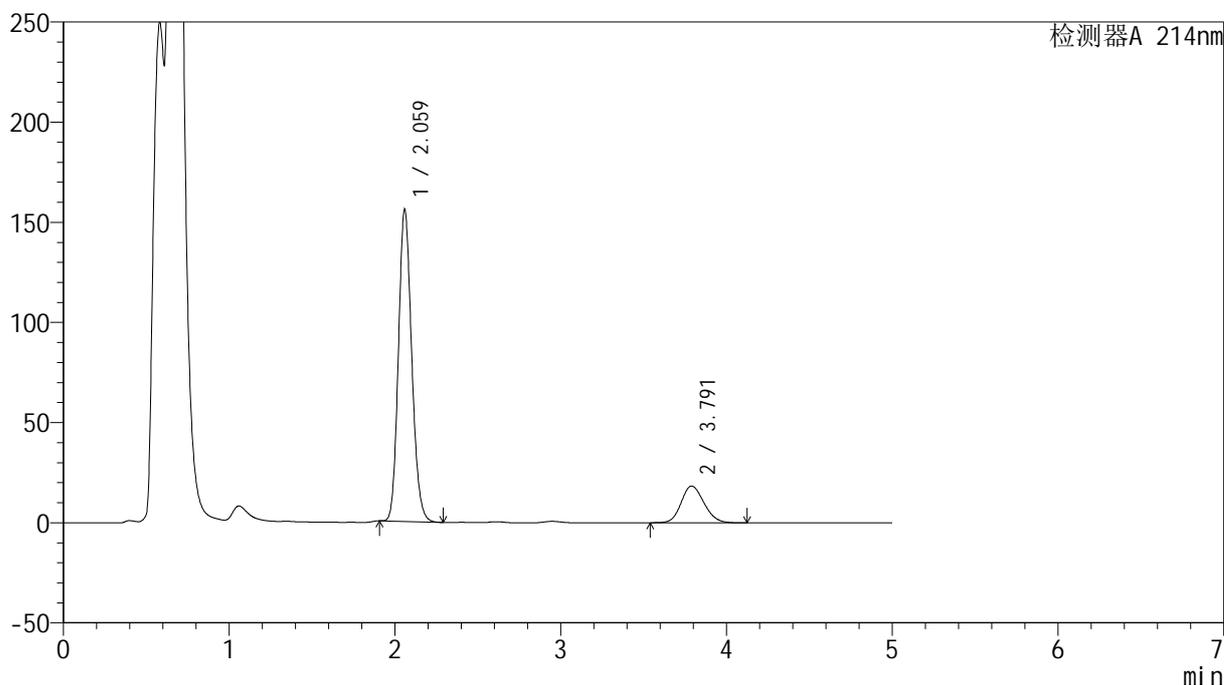
处理时间 (V3): 2024/05/29 10:26:08

处理者: xiechaojun

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 214nm

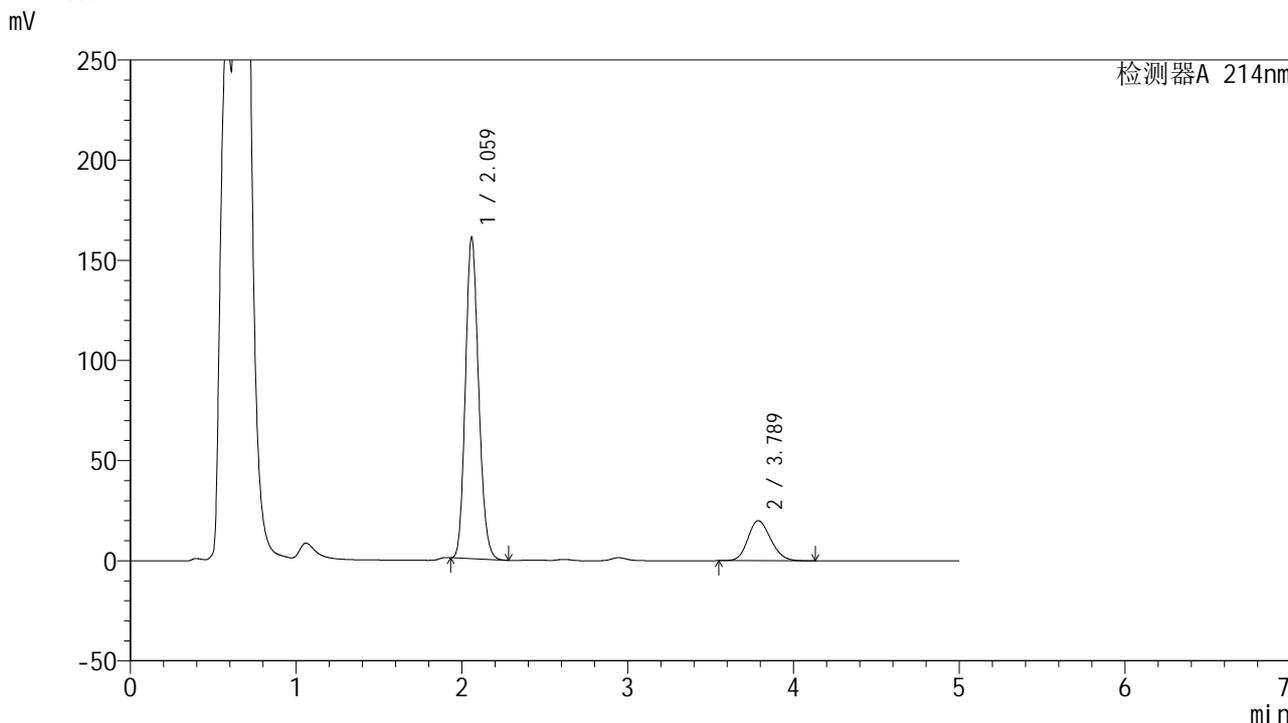
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.059	868787	83.154	154798	3171	1.155	--
2	3.791	176012	16.846	18372	3626	1.149	8.698
总计		1044799	100.000	173170			

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,3μm) 流速: 1.2ml/min  
 柱温:30°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 μl 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>



<峰表>

检测器A 214nm

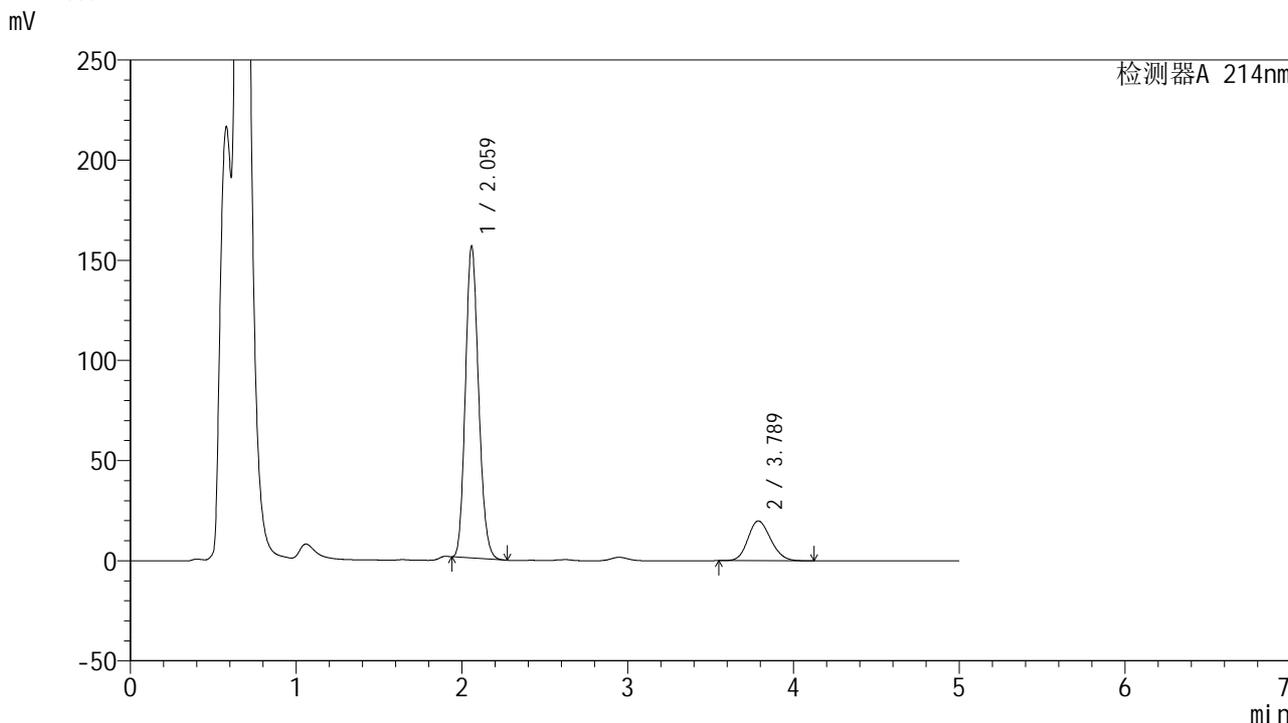
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.059	890868	82.348	159441	3188	1.155	--
2	3.789	190964	17.652	19972	3615	1.159	8.693
总计		1081832	100.000	179413			

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,3μm) 流速: 1.2ml/min  
 柱温:30°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 μl 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>



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	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

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*150mm,3 $\mu$ m)

流速: 1.2ml/min

柱温:30°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  $\mu$ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/05/28 22:28:24

实验者: xiechaojun

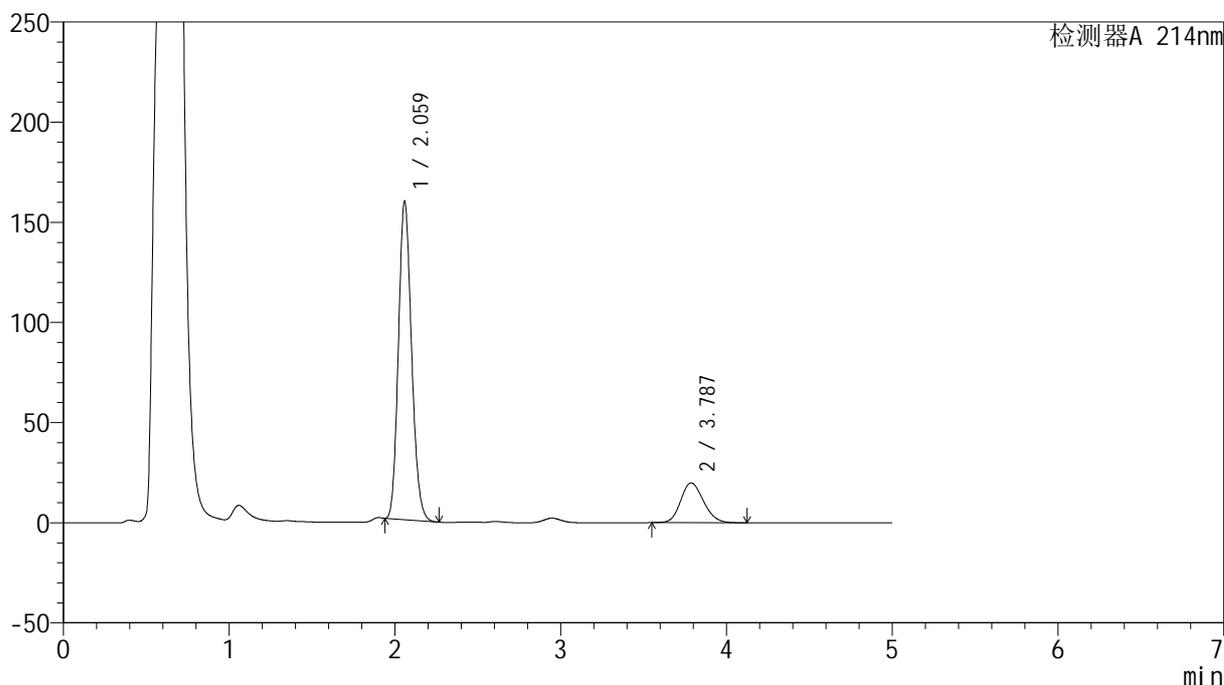
处理时间 (V3): 2024/05/29 10:26:16

处理者: xiechaojun

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 214nm

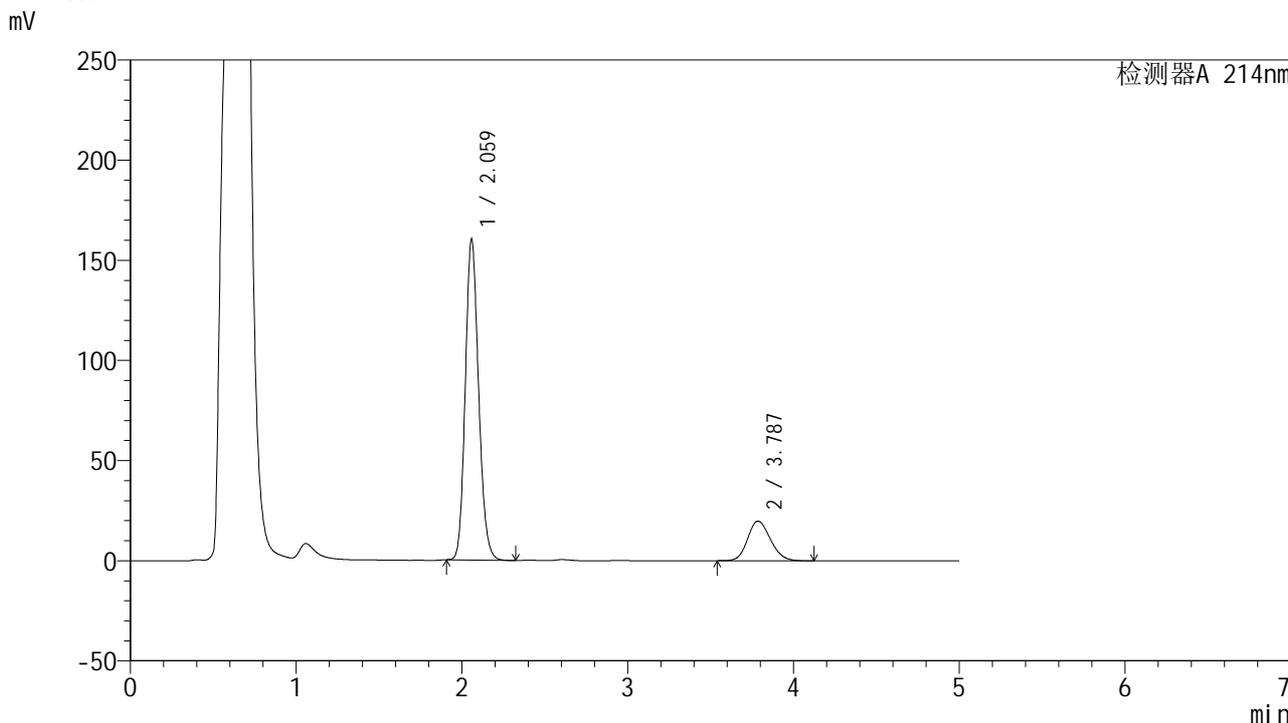
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.059	878851	82.216	158007	3201	1.157	--
2	3.787	190099	17.784	19866	3613	1.159	8.694
总计		1068950	100.000	177874			

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,3μm) 流速: 1.2ml/min  
 柱温:30°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 μl 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>



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	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

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*150mm,3 $\mu$ m)

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  $\mu$ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/05/28 22:39:23

实验者: xiechaojun

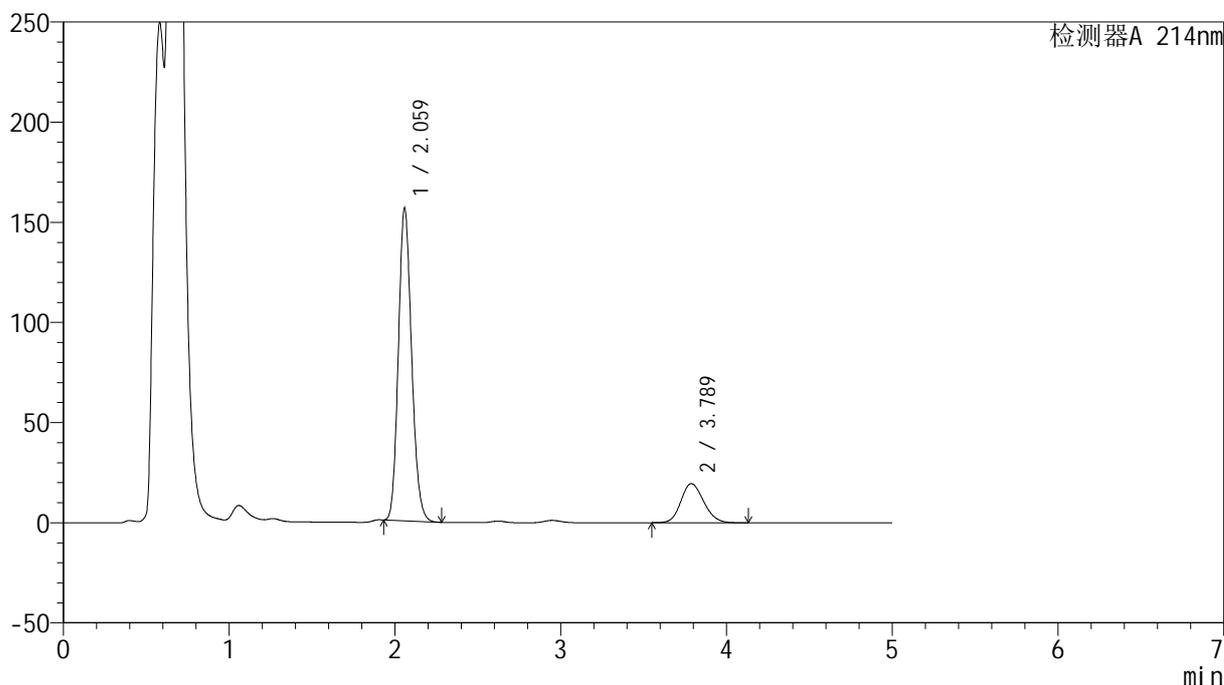
处理时间 (V3): 2024/05/29 10:26:21

处理者: xiechaojun

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 214nm

峰号	保留时间	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

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*150mm,3 $\mu$ m)

流速: 1.2ml/min

柱温:30°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  $\mu$ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/05/28 22:44:53

实验者: xiechaojun

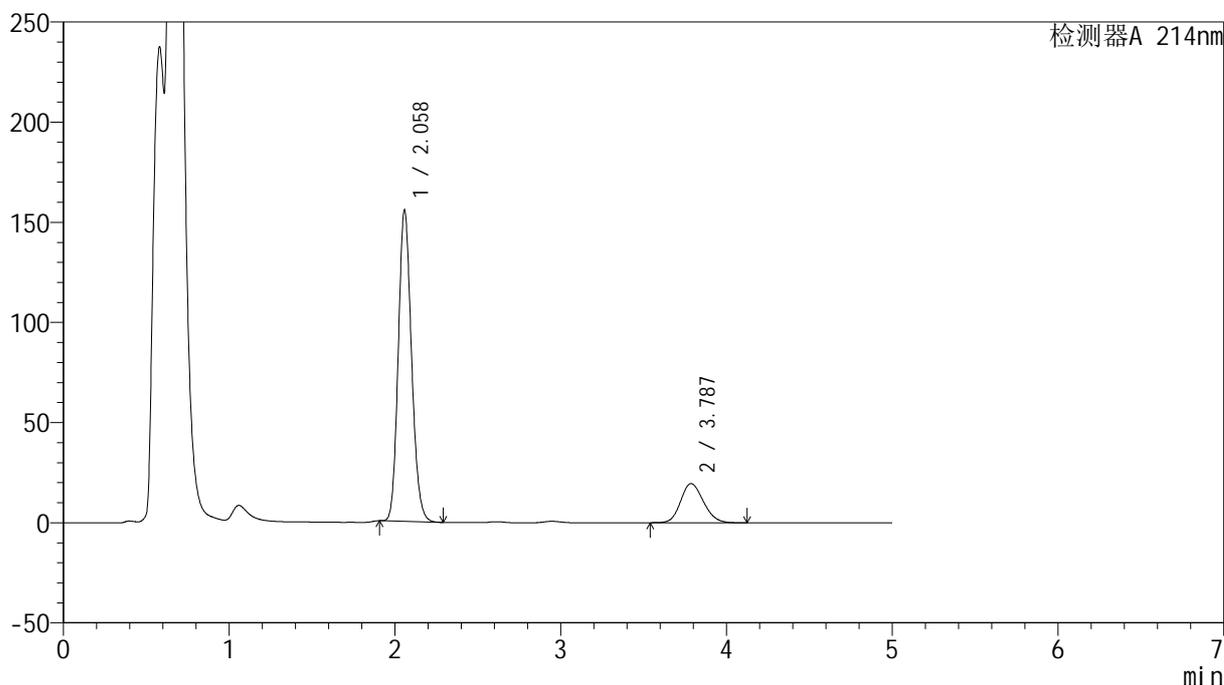
处理时间 (V3): 2024/05/29 10:26:24

处理者: xiechaojun

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 214nm

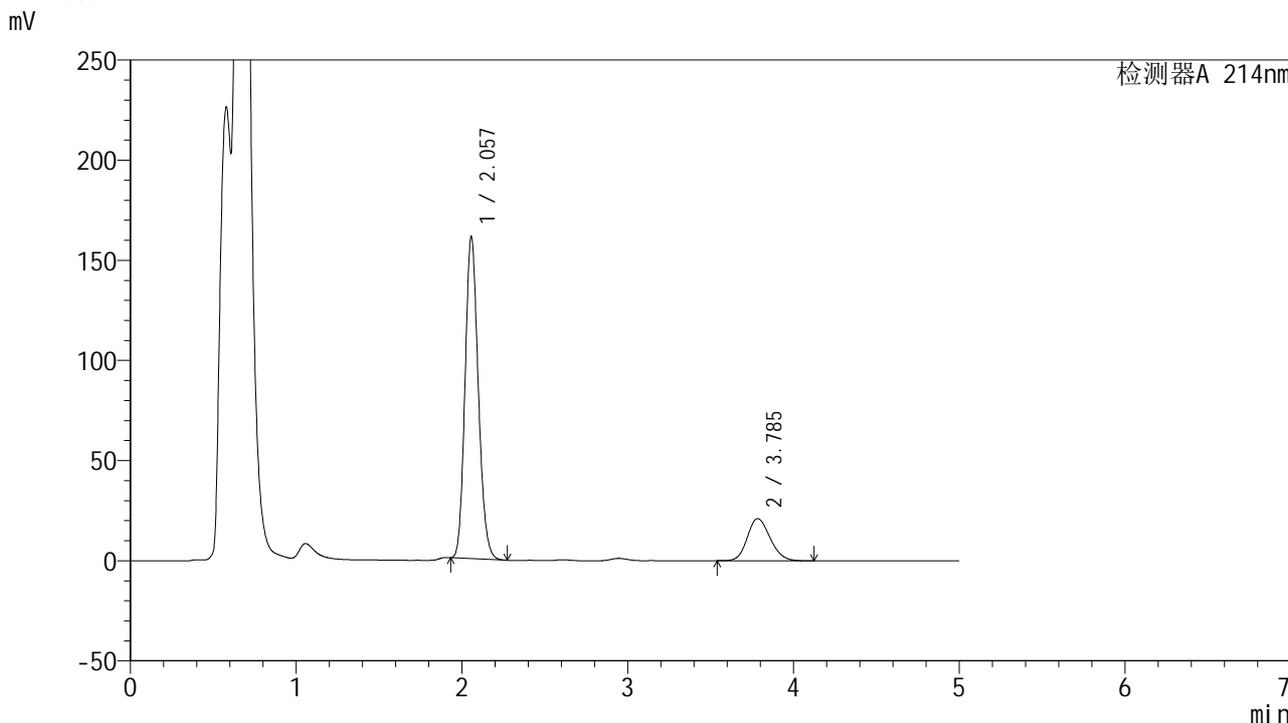
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.058	866193	82.234	154817	3172	1.154	--
2	3.787	187130	17.766	19546	3616	1.156	8.685
总计		1053323	100.000	174363			

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-  
浆法-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 - 0-10/25-105-3 - zzp-24052301SPp-180mg10mg-rcqx-pH4.5+sdsjz-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: 2-8  
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/28 22:50:23 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3): 2024/05/29 10:26:26 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	2.057	893879	81.624	160615	3169	1.155	--
2	3.785	201244	18.376	20981	3600	1.166	8.671
总计		1095123	100.000	181596			

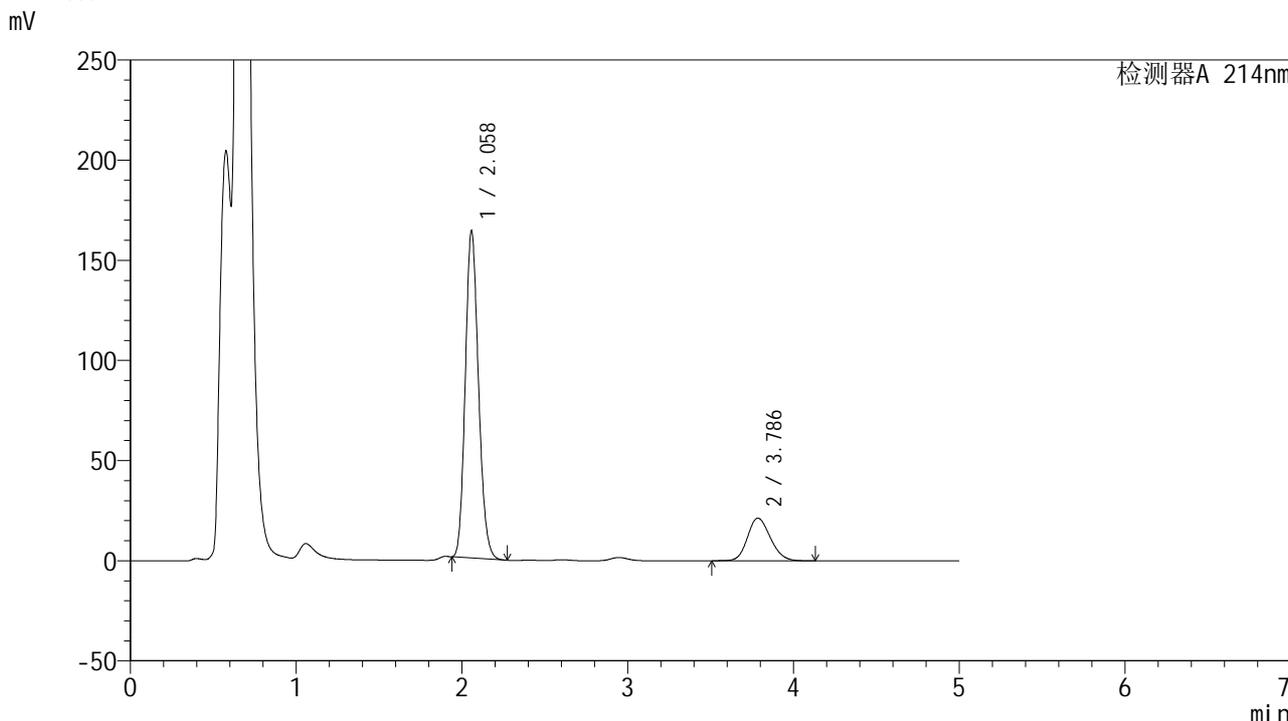
图105 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱



<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

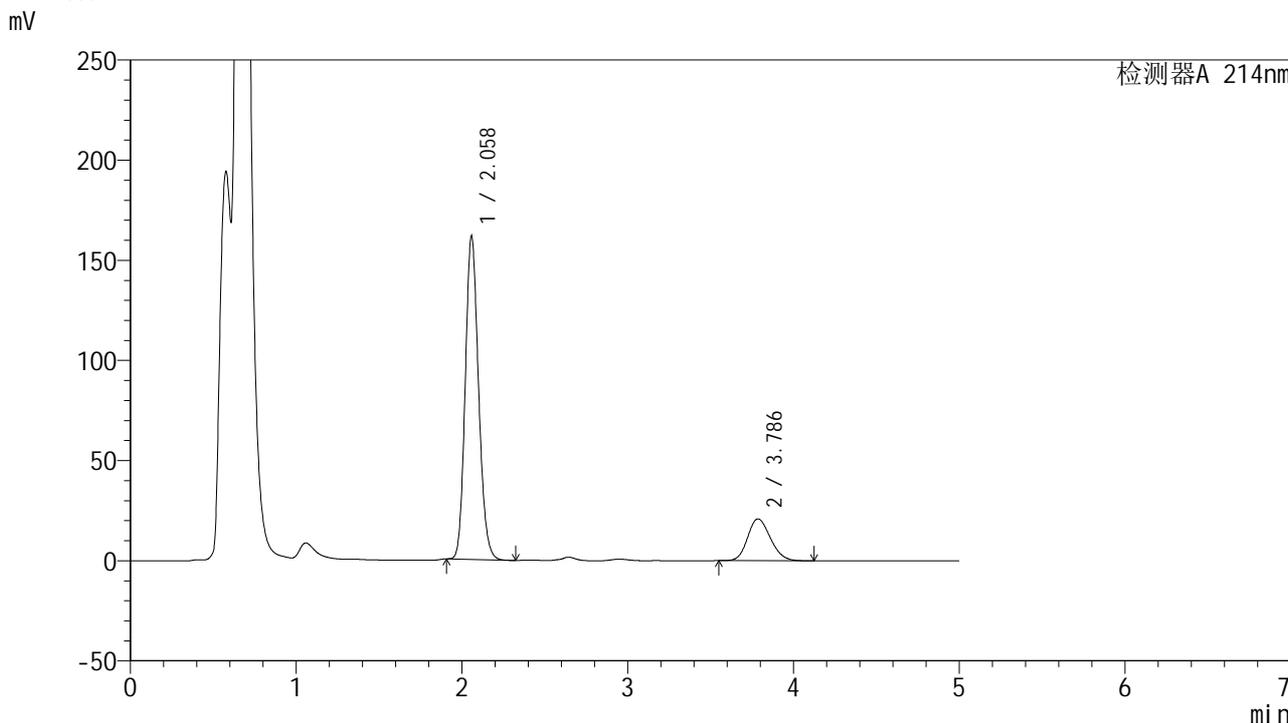
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.058	905677	81.512	162729	3186	1.157	--
2	3.786	205423	18.488	21311	3588	1.162	8.666
总计		1111100	100.000	184040			

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 - 0-10/25-108-3 - zzp-24052301SPp-180mg10mg-rcqx-pH4.5+sdsjz-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: 2-35  
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/28 23:06:53 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3): 2024/05/29 10:26:34 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	901363	81.866	160773	3164	1.154	--
2	3.786	199659	18.134	20869	3607	1.166	8.671
总计		1101021	100.000	181643			

图108 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱







