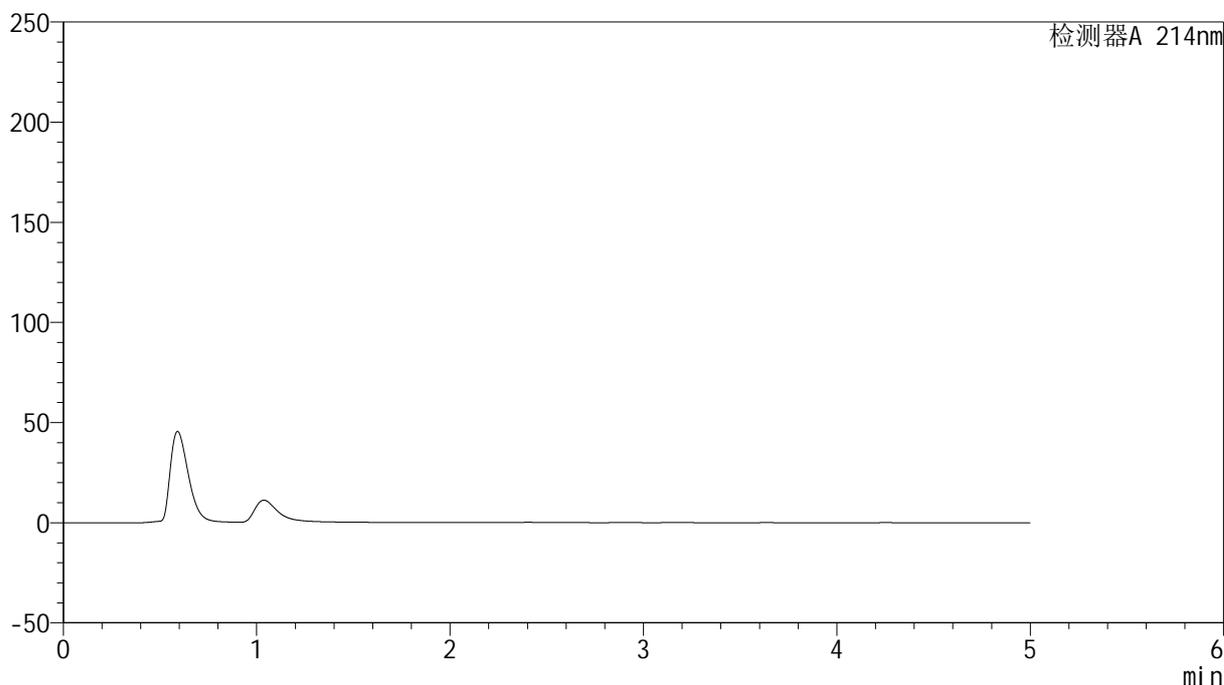


<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5 μ m) 流速: 1.2ml/min
柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm
数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-10/25-1-3 - 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

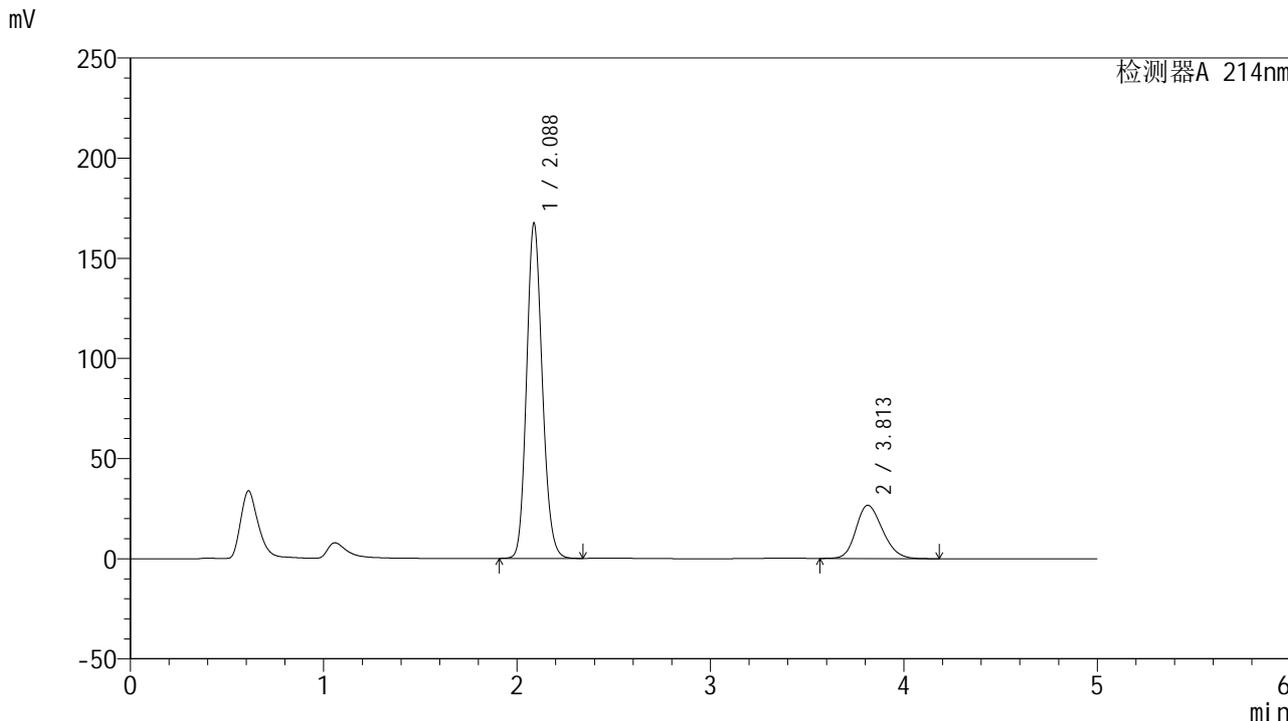


SMF-387

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温:30°C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-10/25-2-3 - 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 μl 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)

<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	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			

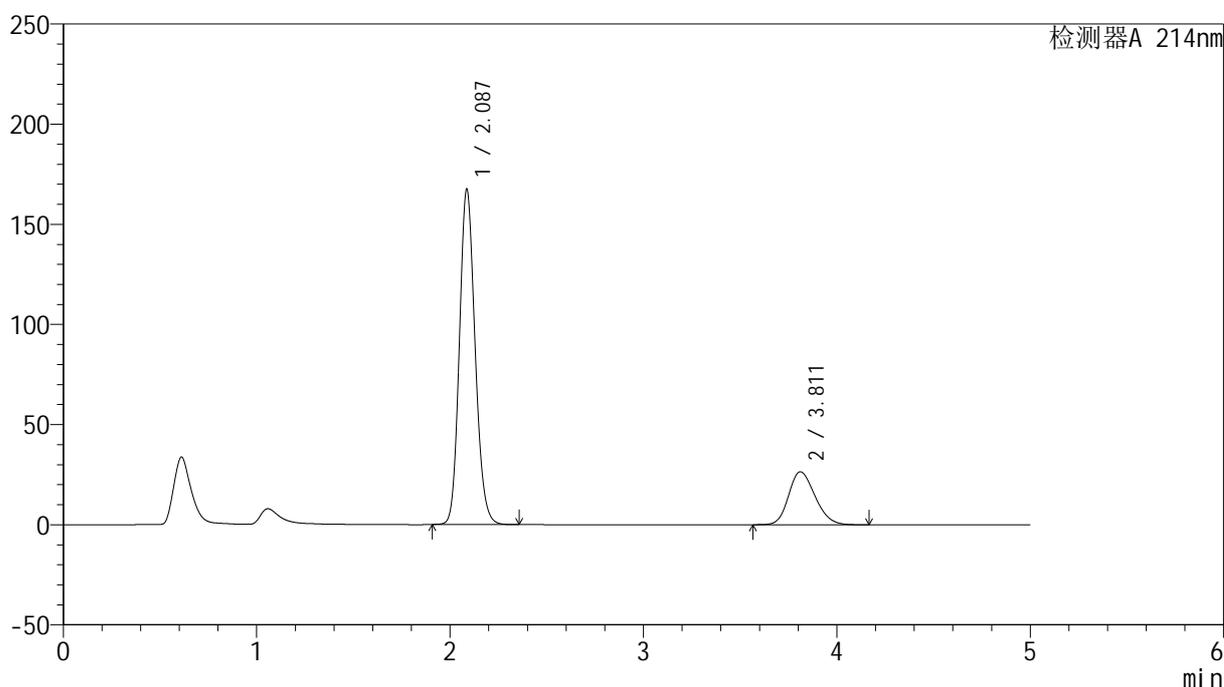
图2 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24052301SP批(180mg/10mg规格)-pH6.6介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5 μ m) 流速:1.2ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:214nm
 数据文件名:RC\$SMF-387-0-10/25-3-3-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 μ 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)

<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	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			

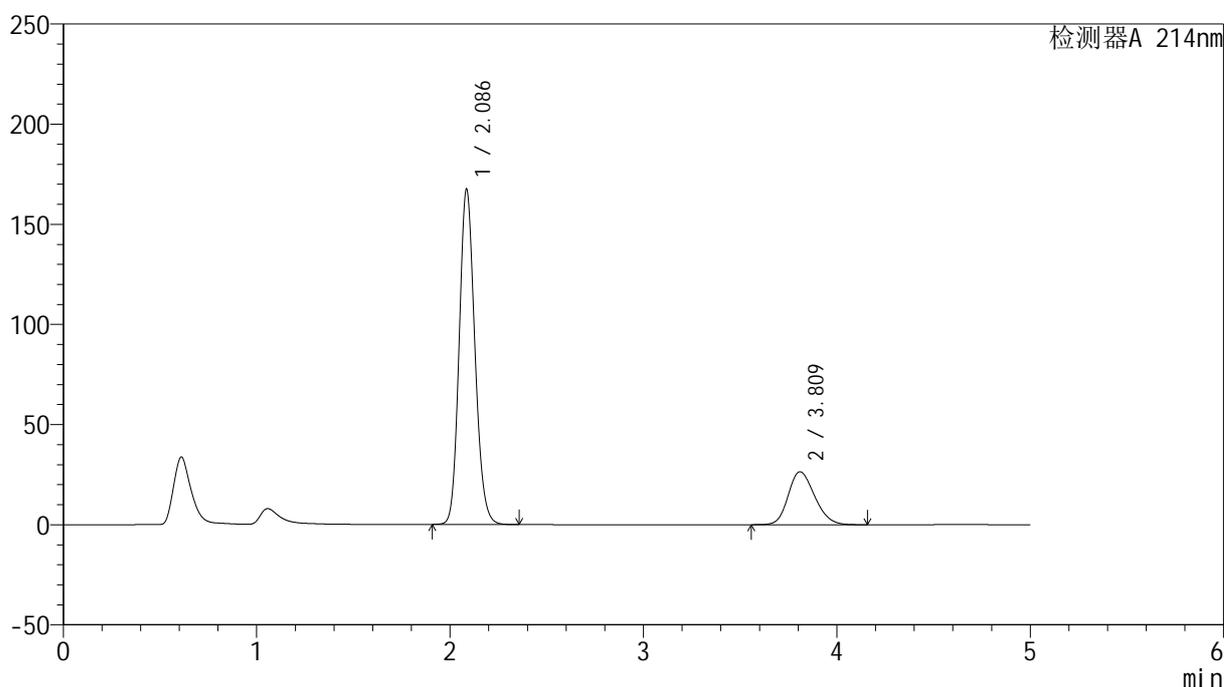
图3 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24052301SP批(180mg/10mg规格)-pH6.6介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5 μ m) 流速: 1.2ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-10/25-4-3 - 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 μ 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)

<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	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

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-10/25-5-3 - 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 μ l

进样时间: 2024/05/28 13:42:39

处理时间 (V3): 2024/05/29 10:22:11

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

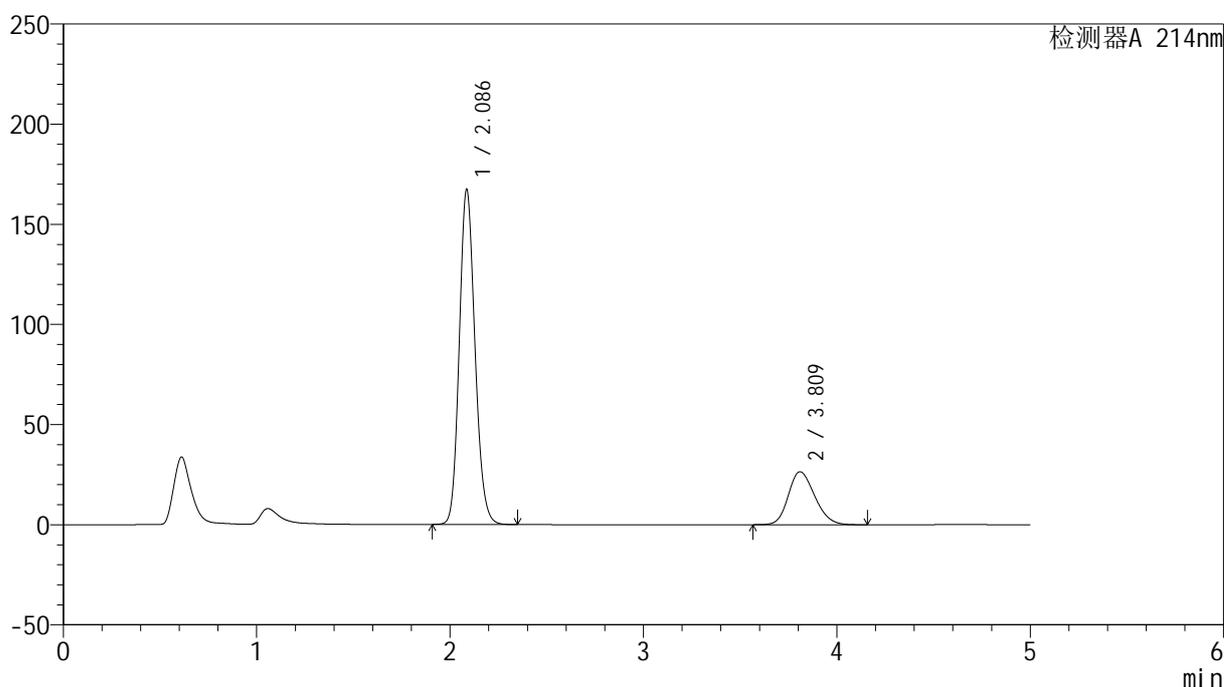
版本号: 6.115

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	2.086	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*50mm,5 μ m)柱温:30 $^{\circ}$ C

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 μ l

进样时间: 2024/05/28 13:48:08

处理时间 (V3): 2024/05/29 10:22:14

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

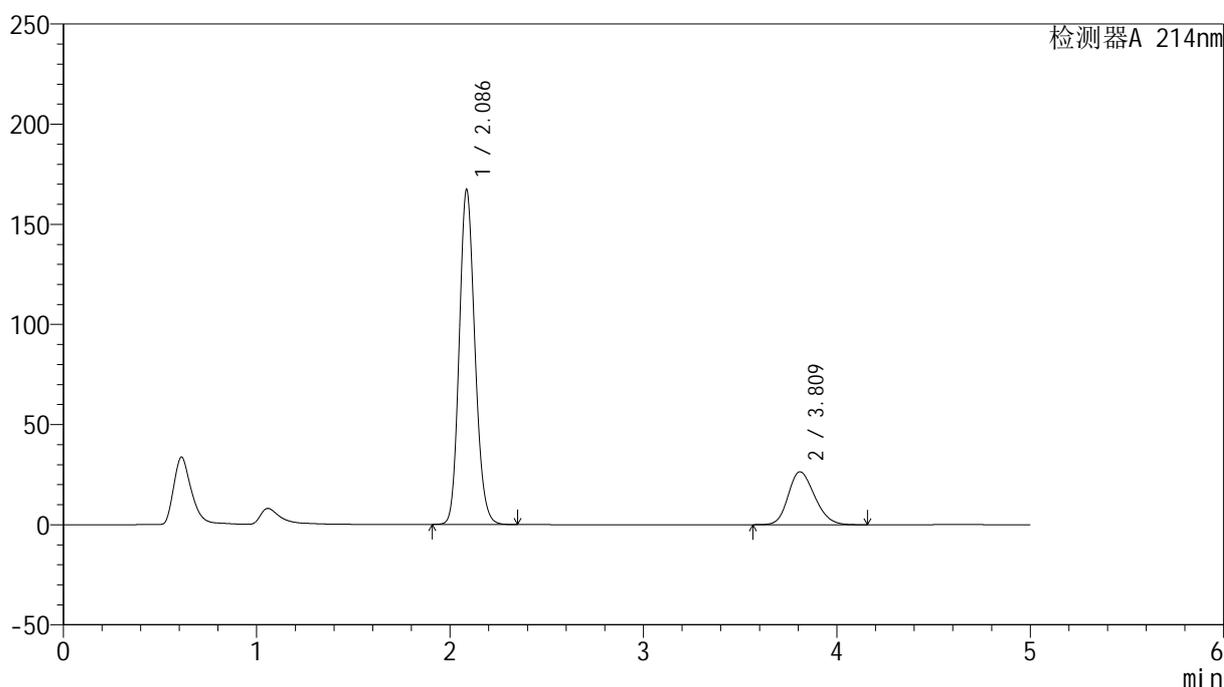
版本号: 6.115

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	2.086	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			

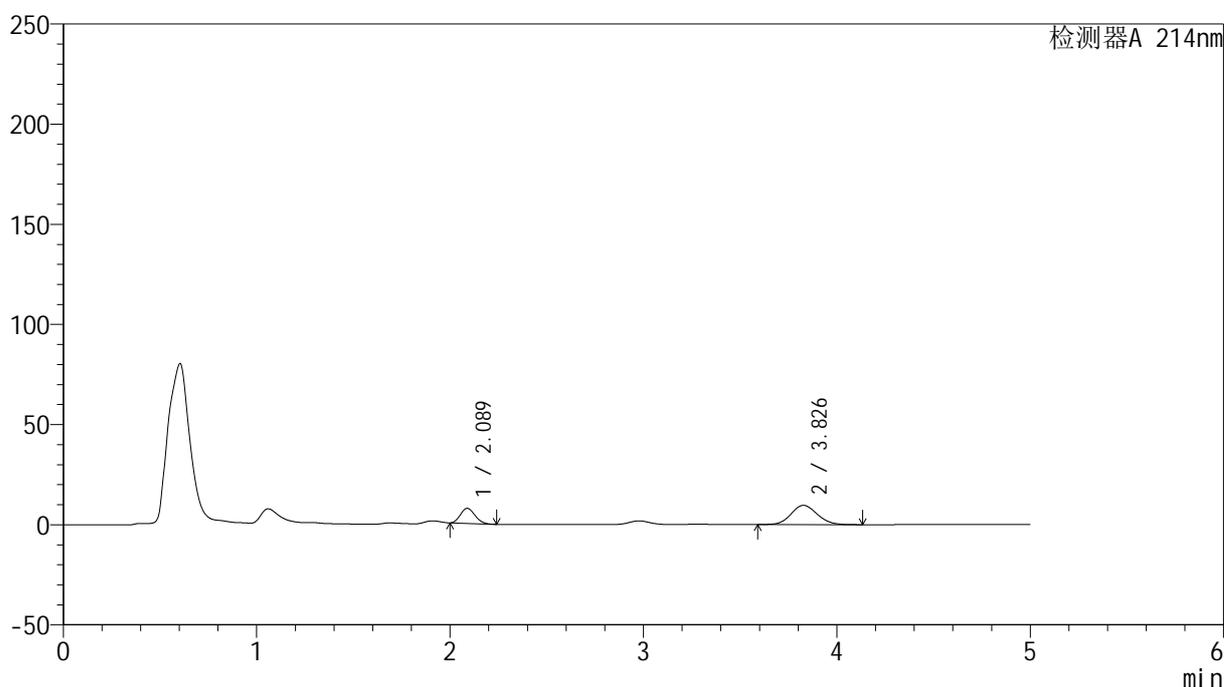
图6 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24052301SP批(180mg/10mg规格)-pH6.6介质-桨法-50转
对照品溶液-1-5

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5 μ m) 流速: 1.2ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-10/25-7-3 - 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			

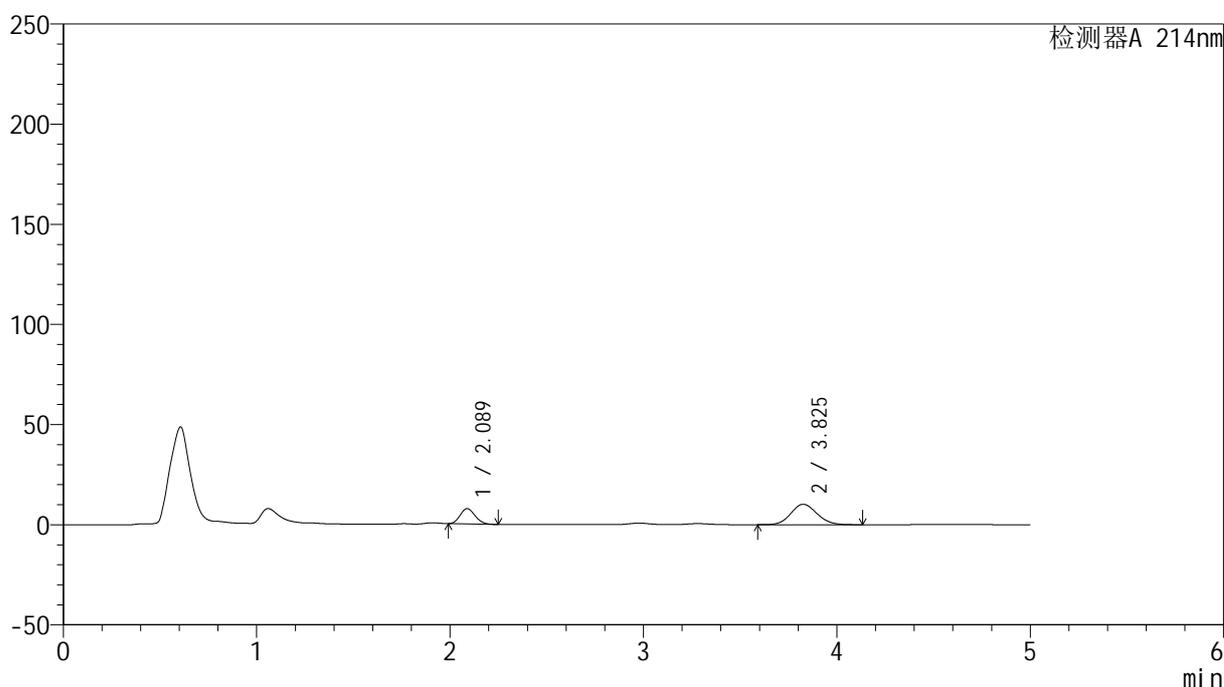
图7 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24052301SP批(180mg/10mg规格)-pH6.6介质-桨法-50转-5min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5 μ m) 流速: 1.2ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-10/25-8-3 - 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 μ 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)

<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	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			

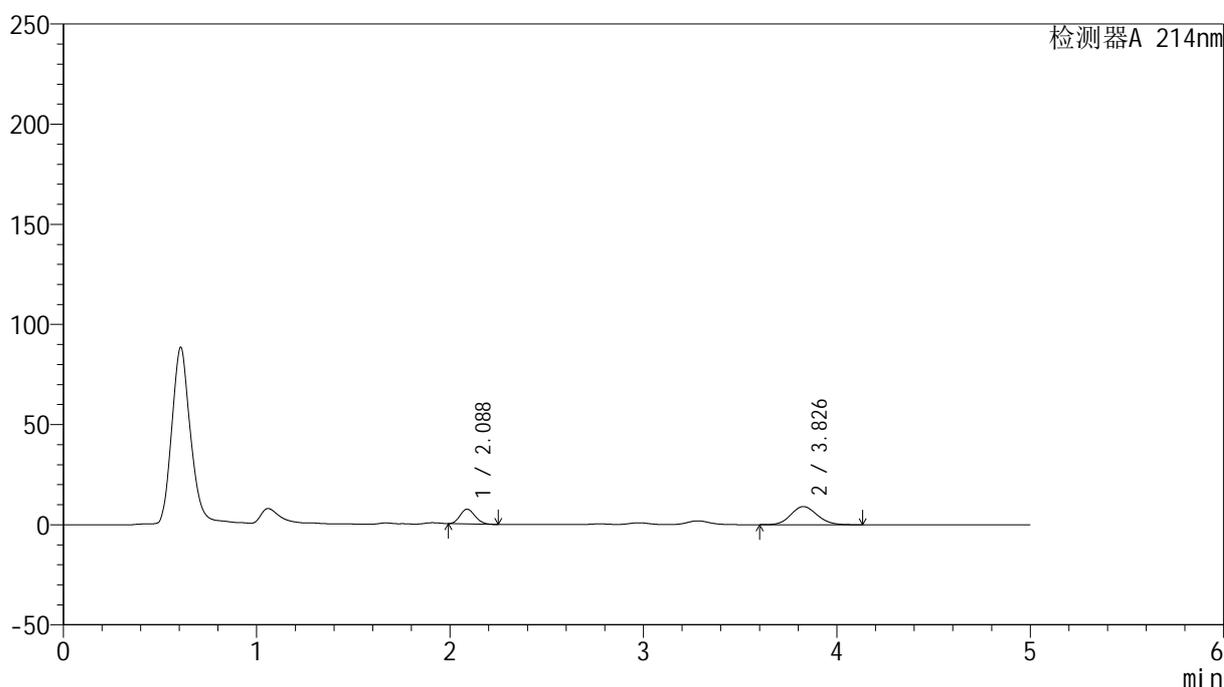
图8 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24052301SP批(180mg/10mg规格)-pH6.6介质-桨法-50转-5min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5 μ m) 流速: 1.2ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-10/25-9-3 - 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*50mm,5 μ m)柱温:30 $^{\circ}$ C

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

进样时间: 2024/05/28 14:10:01

处理时间 (V3): 2024/05/29 10:22:24

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

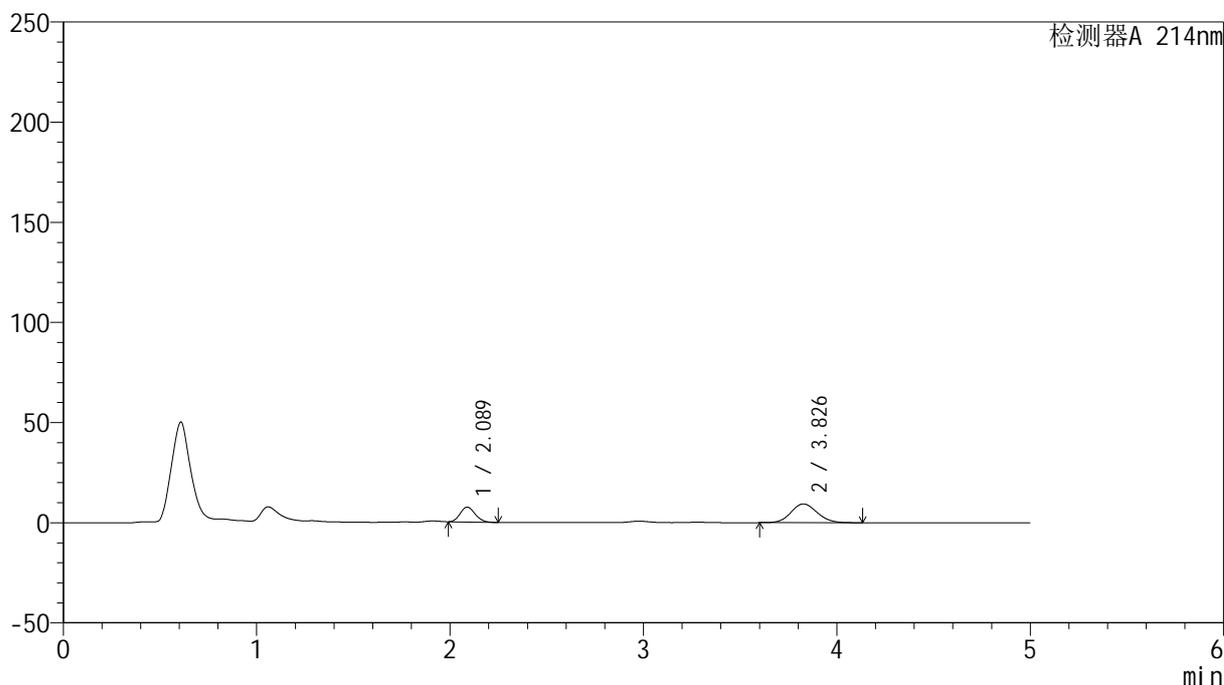
版本号: 6.115

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	2.089	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			

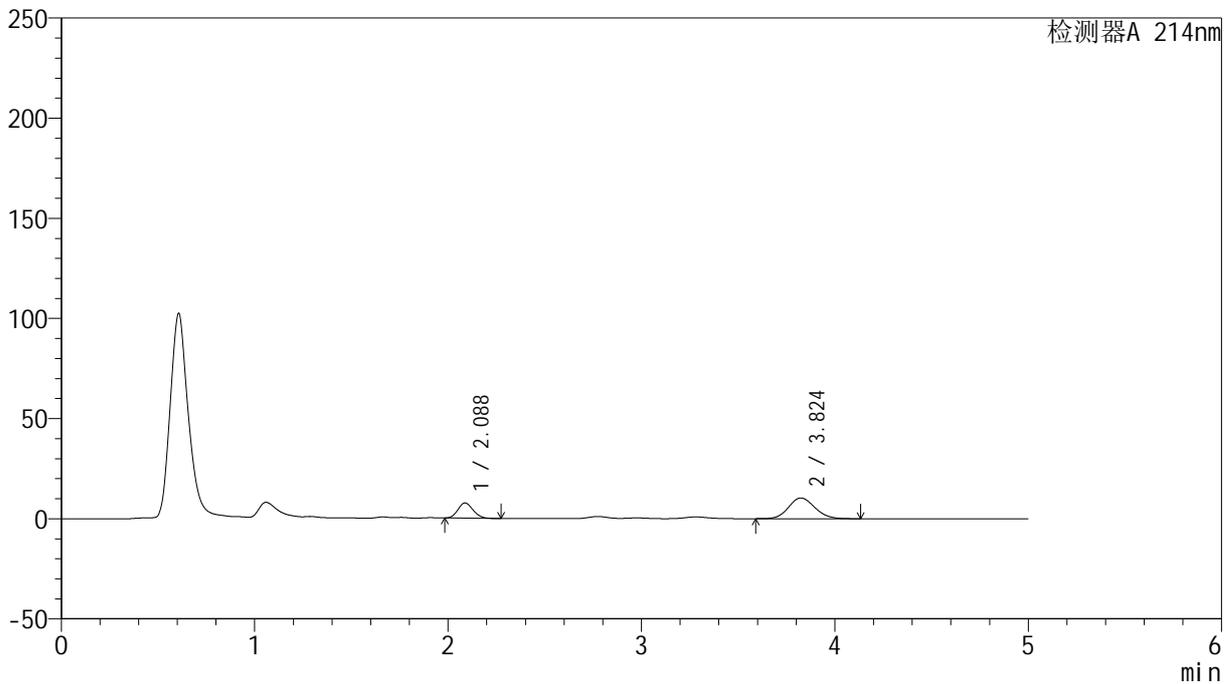
图10 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24052301SP批(180mg/10mg规格)-pH6.6介质-桨法-50转-5min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*50mm,5µm) 流速: 1.2ml/min
 柱温 :30°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 µl 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			

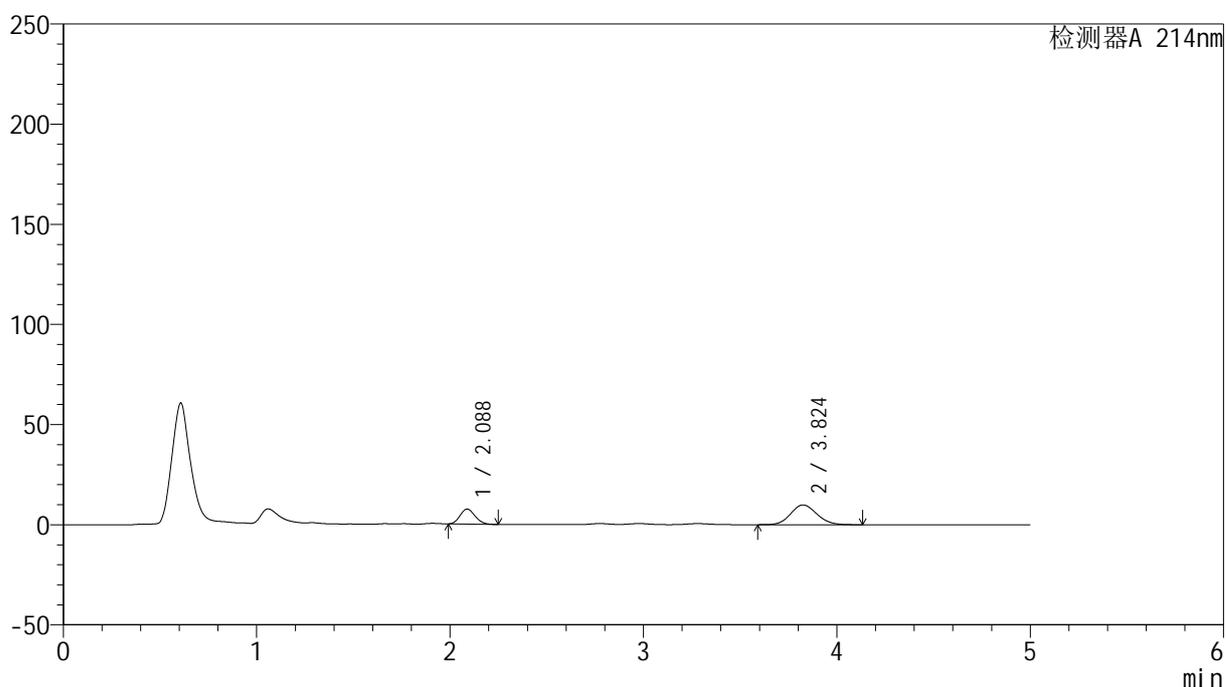
图11 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24052301SP批(180mg/10mg规格)-pH6.6介质-桨法-50转-5min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5 μ m) 流速: 1.2ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-10/25-12-3 - 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			

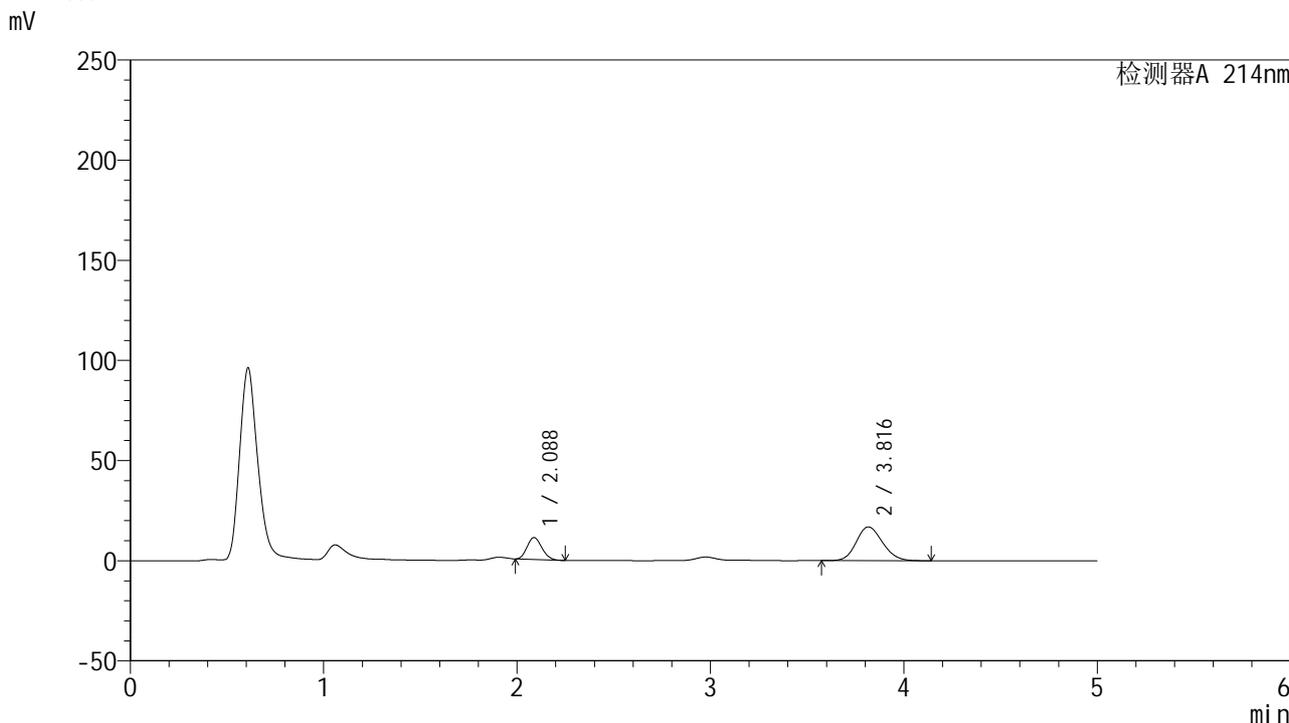
图12 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24052301SP批(180mg/10mg规格)-pH6.6介质-桨法-50转-5min-片6
 供试品溶液-1

SMF-387

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温:30°C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-10/25-13-3 - 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 版本号: 6.115
 进样体积: 100 μl 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2024/05/28 14:26:24 处理者: xiechaojun
 处理时间 (V3): 2024/05/29 10:22:32
 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	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			

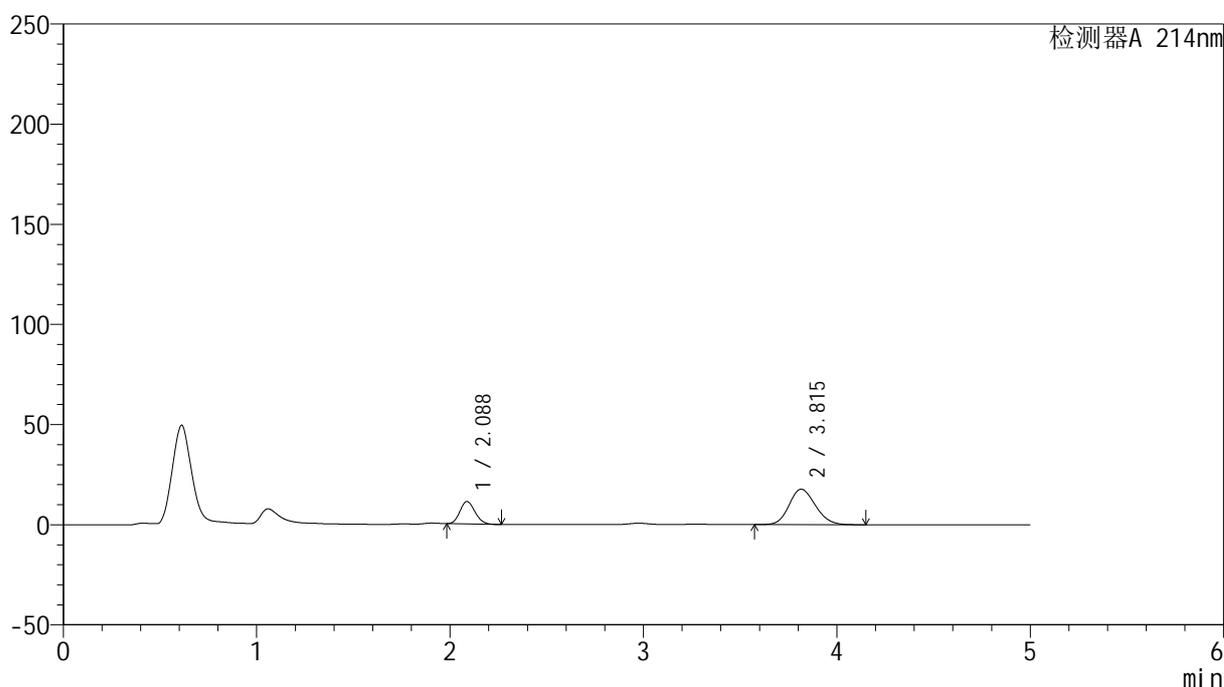
图13 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24052301SP批(180mg/10mg规格)-pH6.6介质-桨法-50转-10min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5 μ m) 流速: 1.2ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-10/25-14-3 - 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 μ 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)

<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	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			

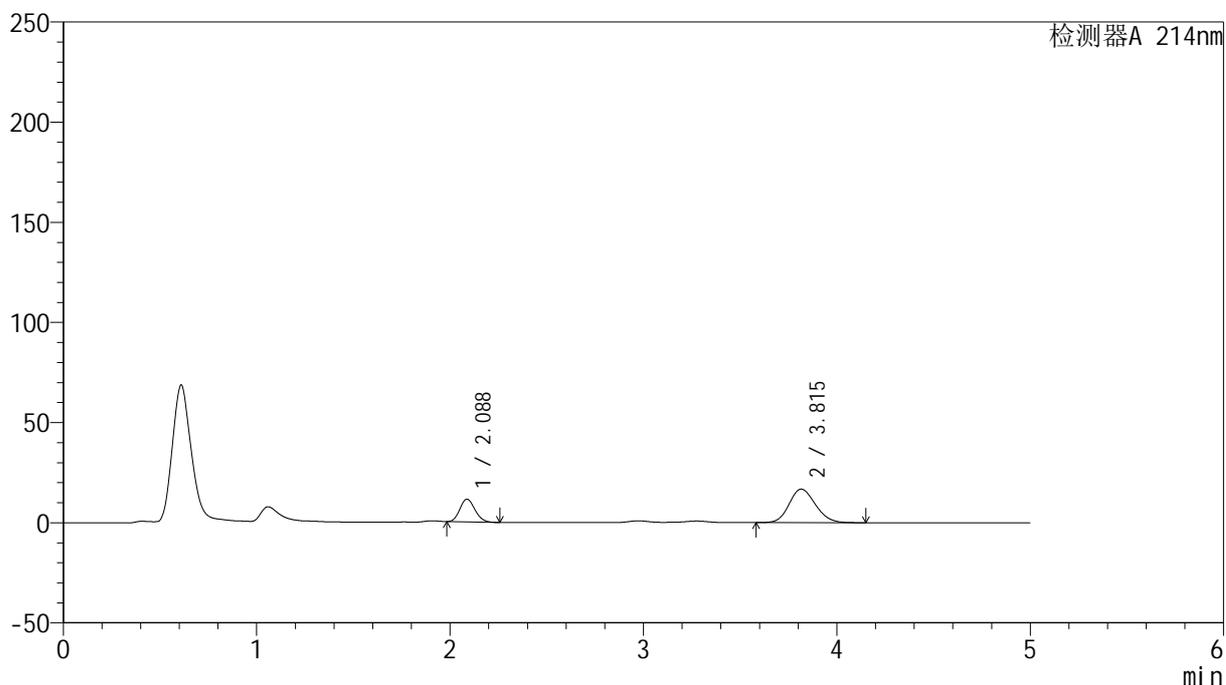
图14 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24052301SP批(180mg/10mg规格)-pH6.6介质-桨法-50转-10min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5 μ m) 流速: 1.2ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-10/25-15-3 - 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: xiechaojun
 处理时间(V3): 2024/05/29 10:22:37 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	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*50mm,5 μ m)柱温:30 $^{\circ}$ C

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

进样时间: 2024/05/28 14:42:49

处理时间 (V3): 2024/05/29 10:22:39

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

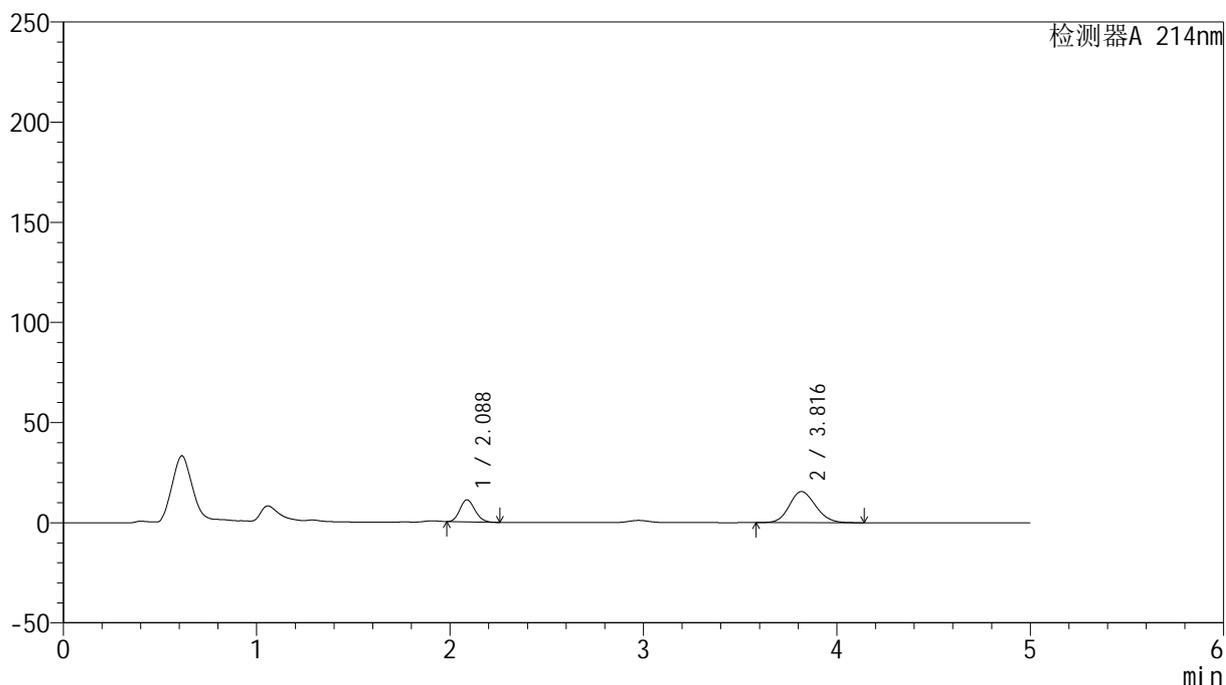
版本号: 6.115

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	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*50mm,5 μ m)柱温:30 $^{\circ}$ C

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

进样时间: 2024/05/28 14:48:16

处理时间 (V3): 2024/05/29 10:22:42

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

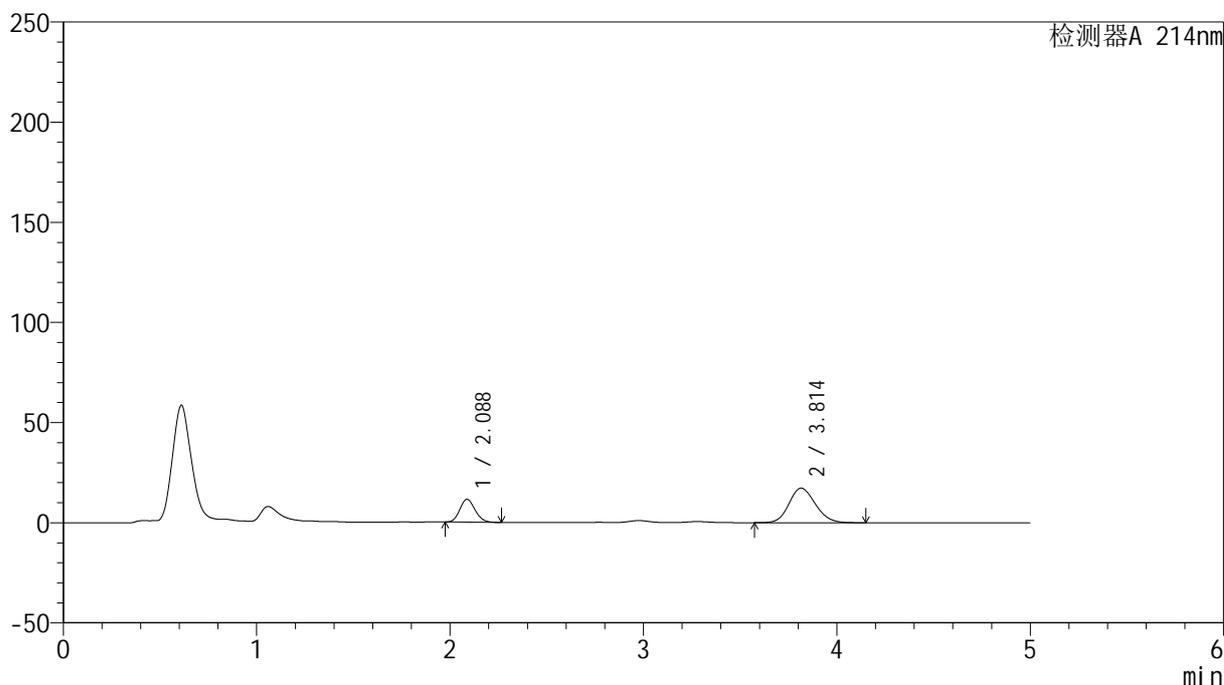
版本号: 6.115

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	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			

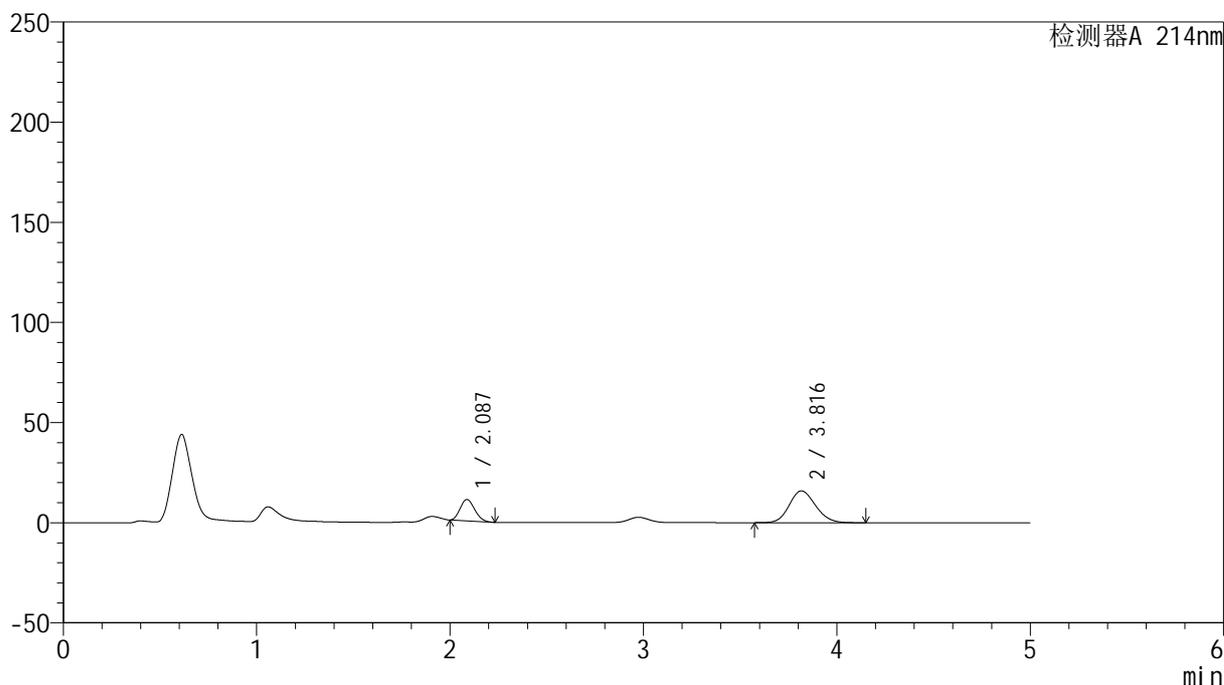
图17 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24052301SP批(180mg/10mg规格)-pH6.6介质-桨法-50转-10min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5 μ m) 流速: 1.2ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-10/25-18-3 - 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*50mm,5 μ m)柱温:30 $^{\circ}$ C

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

进样时间: 2024/05/28 14:59:12

处理时间 (V3): 2024/05/29 10:22:47

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

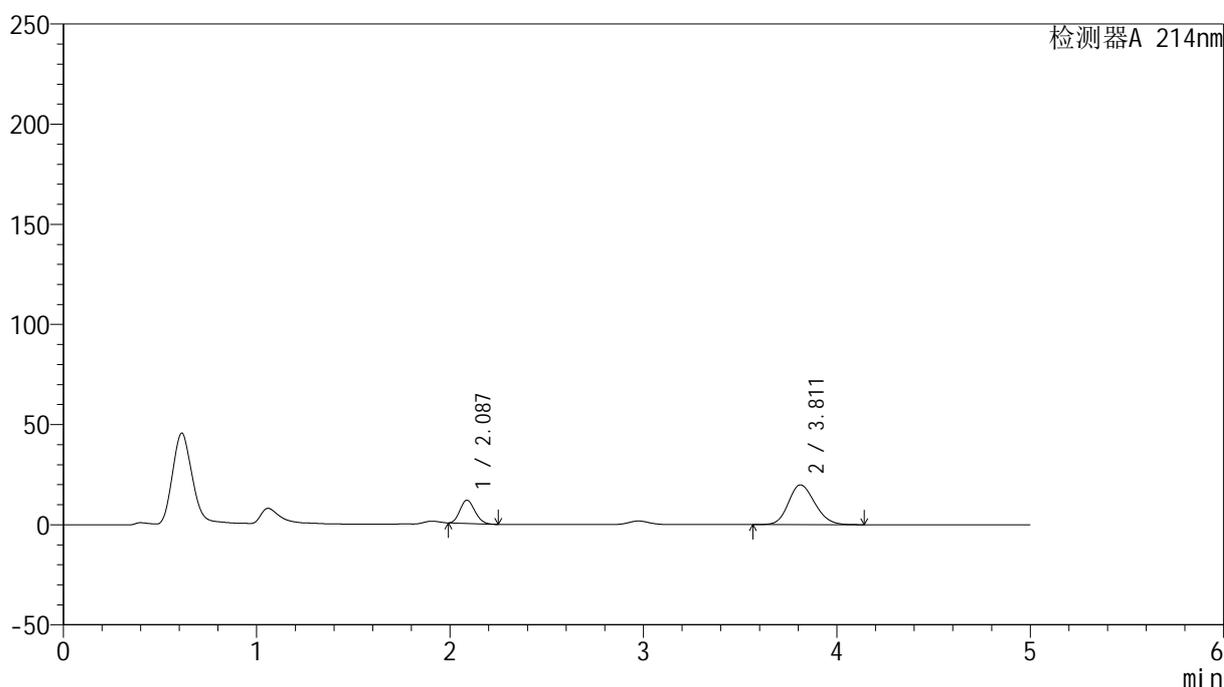
版本号: 6.115

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	2.087	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			

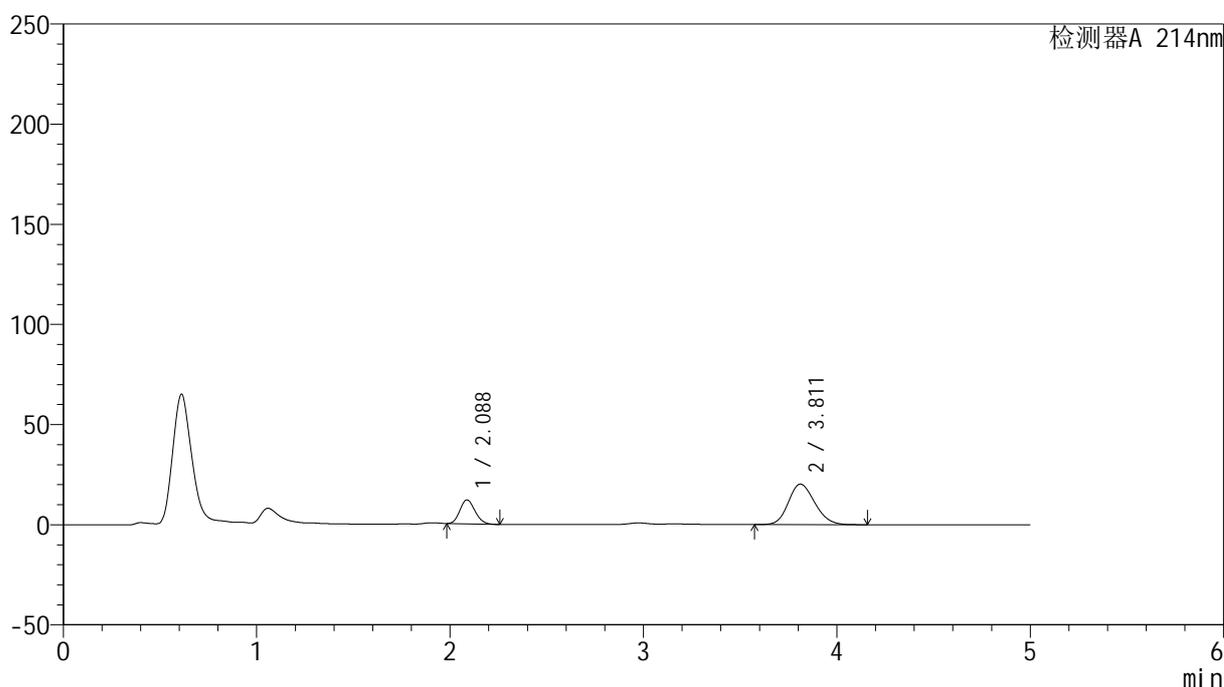
图19 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24052301SP批(180mg/10mg规格)-pH6.6介质-桨法-50转-15min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5 μ m) 流速: 1.2ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-10/25-20-3 - 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*50mm,5 μ m)柱温:30 $^{\circ}$ C

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

进样时间: 2024/05/28 15:10:08

处理时间 (V3): 2024/05/29 10:22:52

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

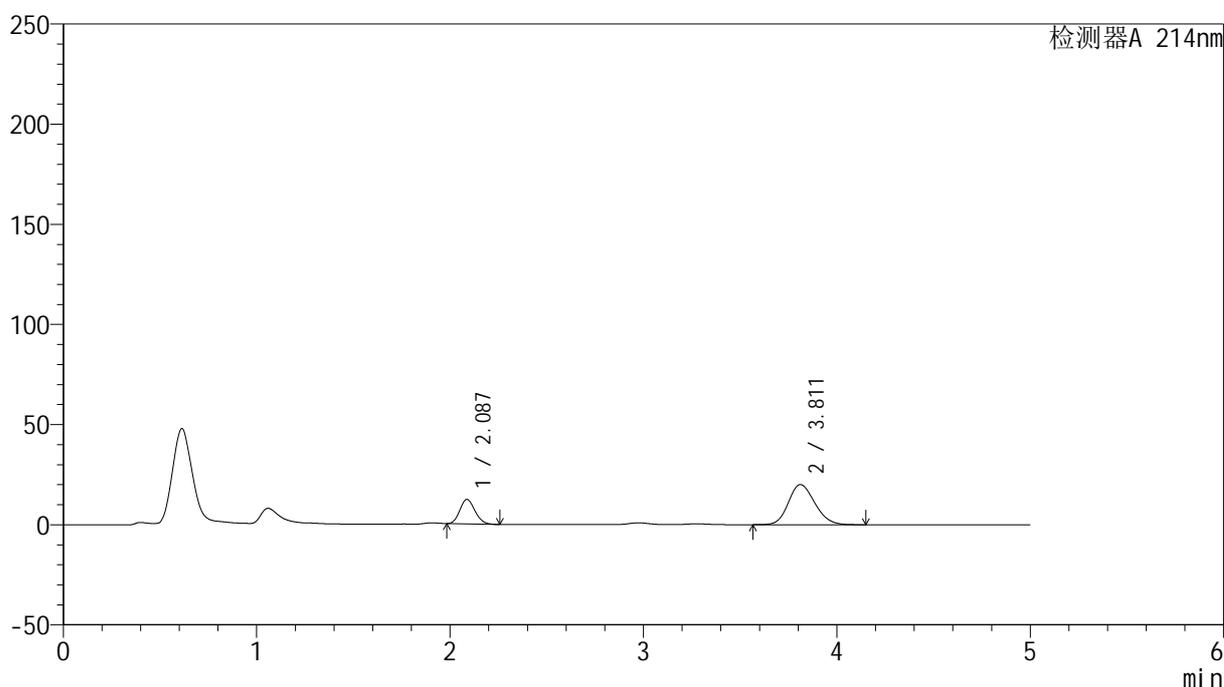
版本号: 6.115

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	2.087	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*50mm,5 μ m)柱温:30 $^{\circ}$ C

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 μ l

进样时间: 2024/05/28 15:15:36

处理时间 (V3): 2024/05/29 10:22:54

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

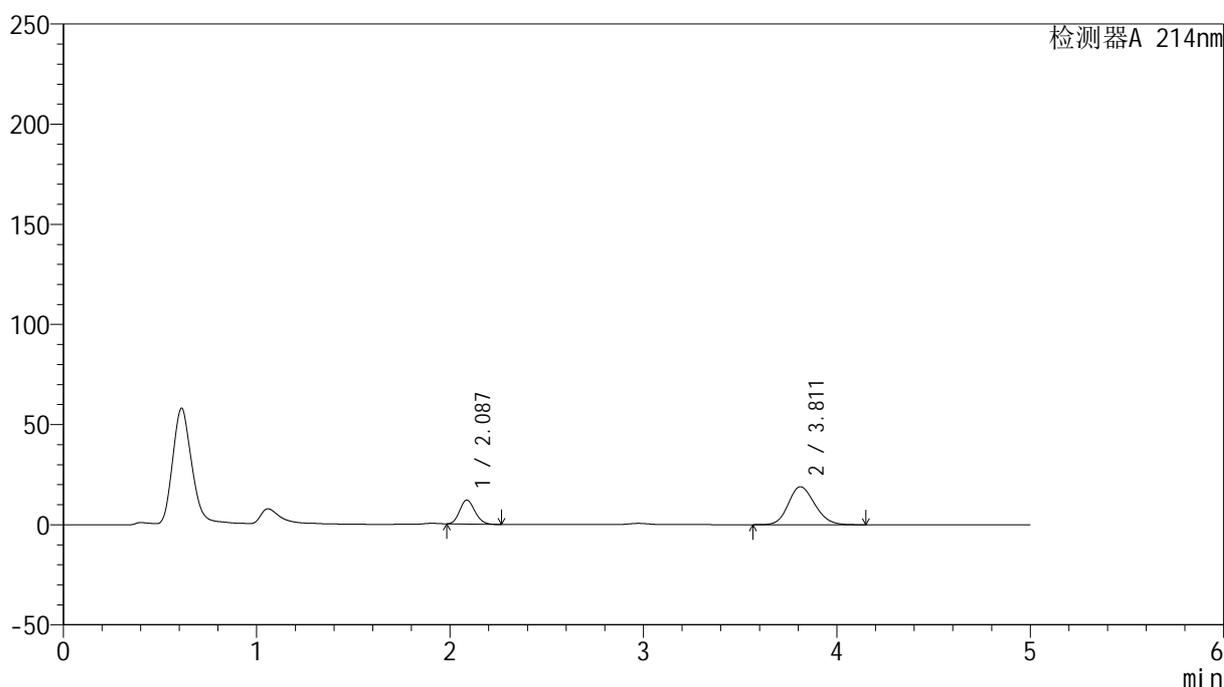
版本号: 6.115

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	2.087	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*50mm,5 μ m)柱温:30 $^{\circ}$ C

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 μ l

进样时间: 2024/05/28 15:21:03

处理时间 (V3): 2024/05/29 10:22:57

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

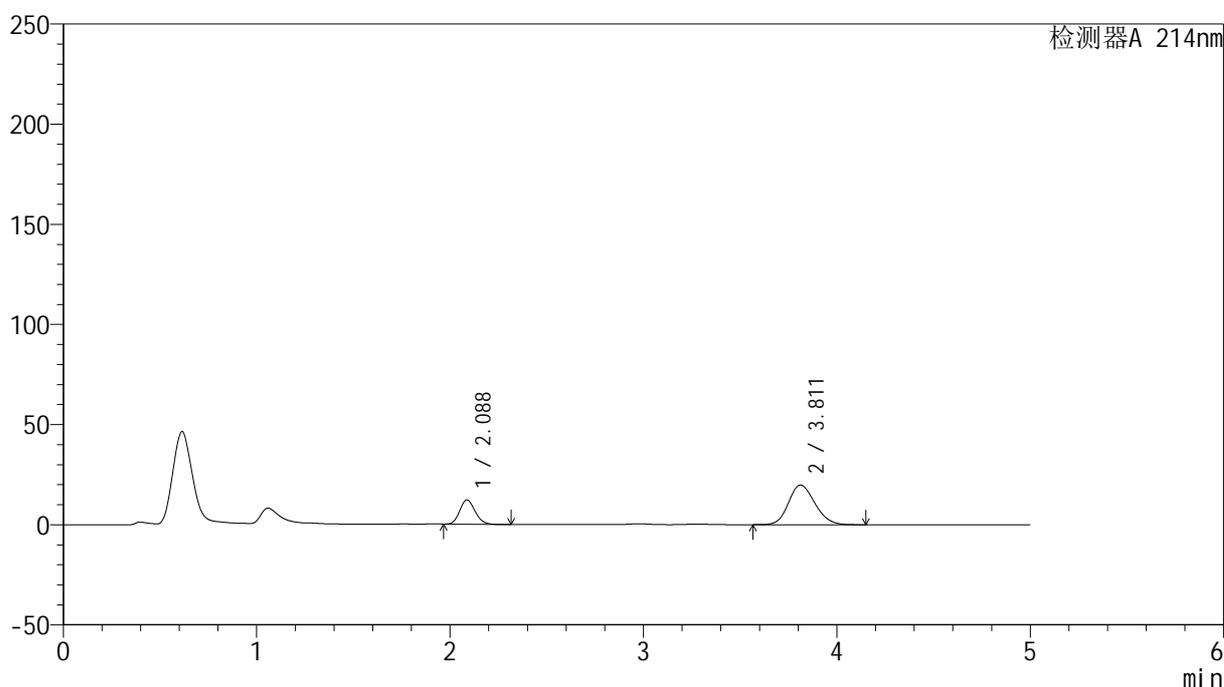
版本号: 6.115

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	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*50mm,5 μ m)柱温 :30 $^{\circ}$ C

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

进样时间: 2024/05/28 15:26:31

处理时间 (V3) : 2024/05/29 10:23:00

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

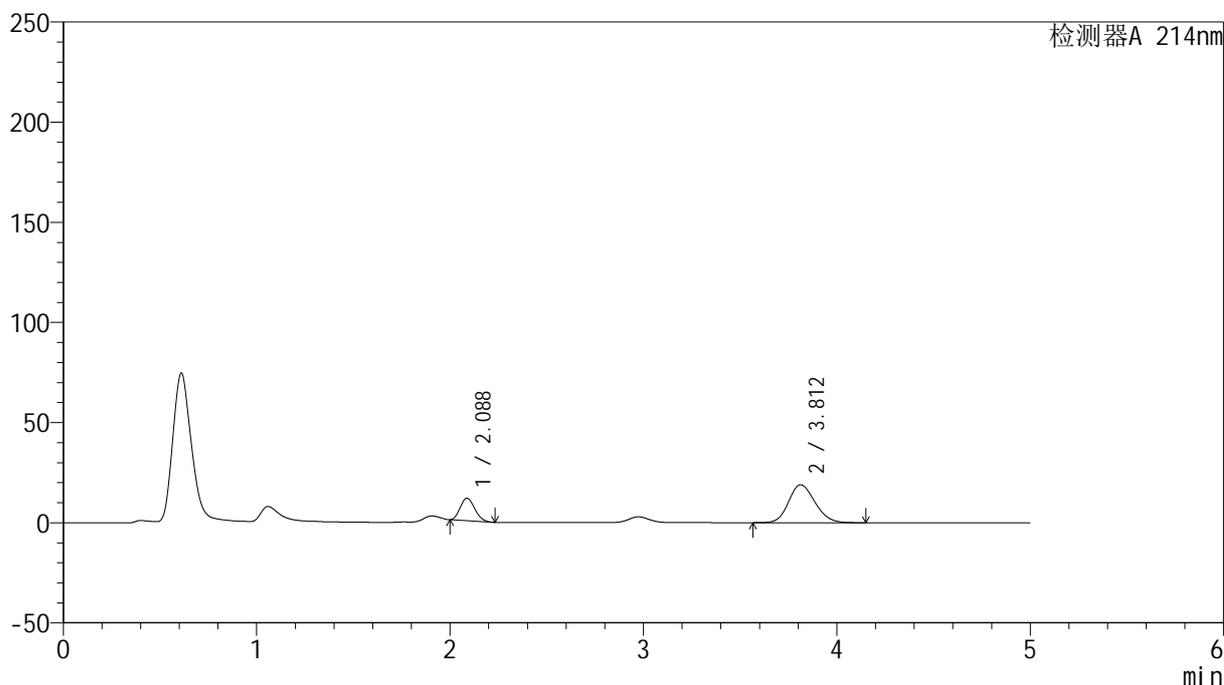
版本号: 6.115

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	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			

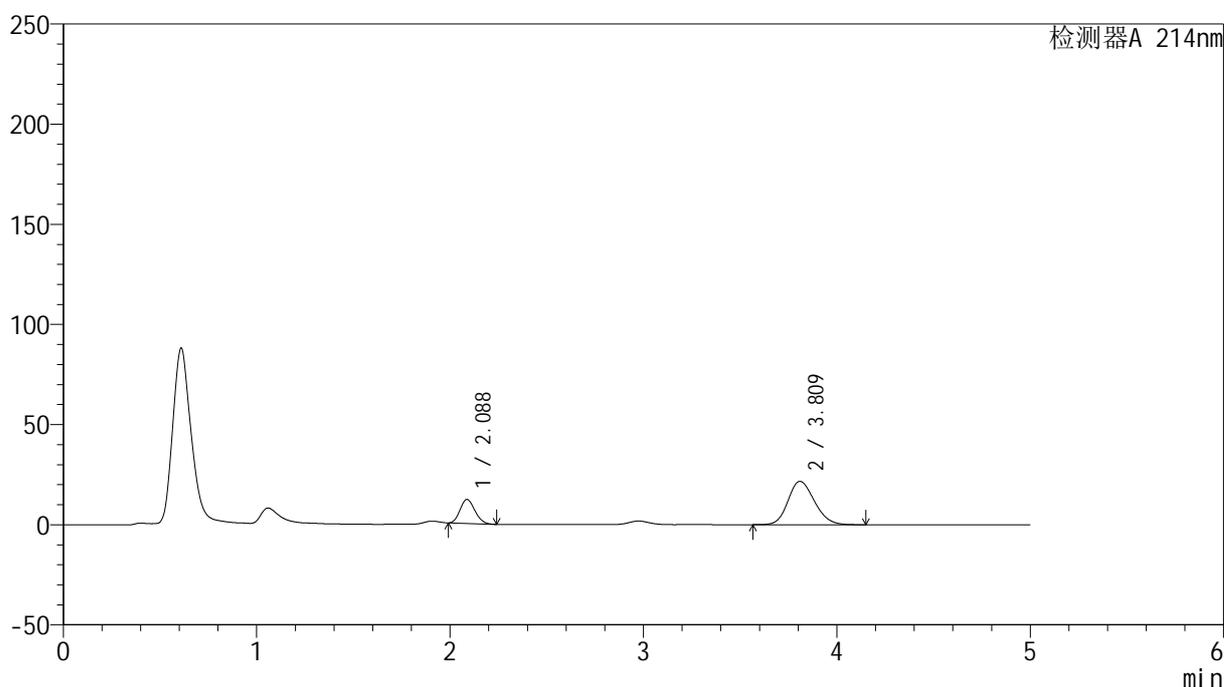
图24 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24052301SP批(180mg/10mg规格)-pH6.6介质-桨法-50转-15min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5 μ m) 流速: 1.2ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-10/25-25-3 - 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*50mm,5 μ m)柱温:30 $^{\circ}$ C

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

进样时间: 2024/05/28 15:37:27

处理时间 (V3): 2024/05/29 10:23:04

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

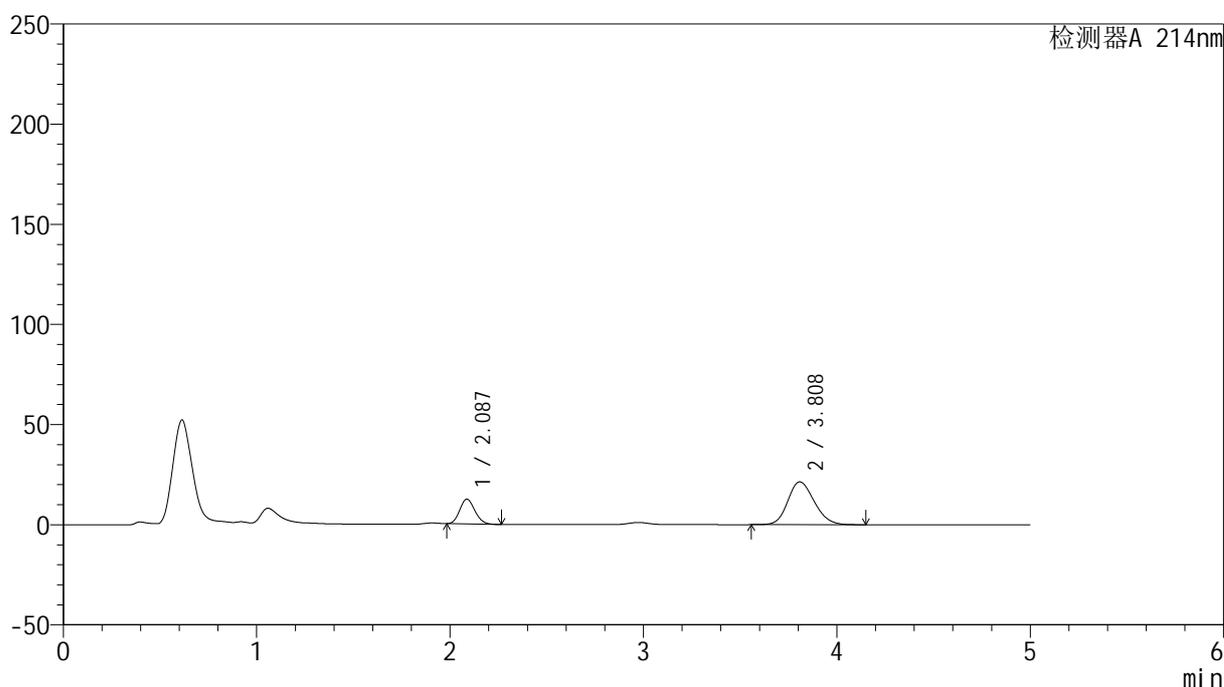
版本号: 6.115

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	2.087	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			

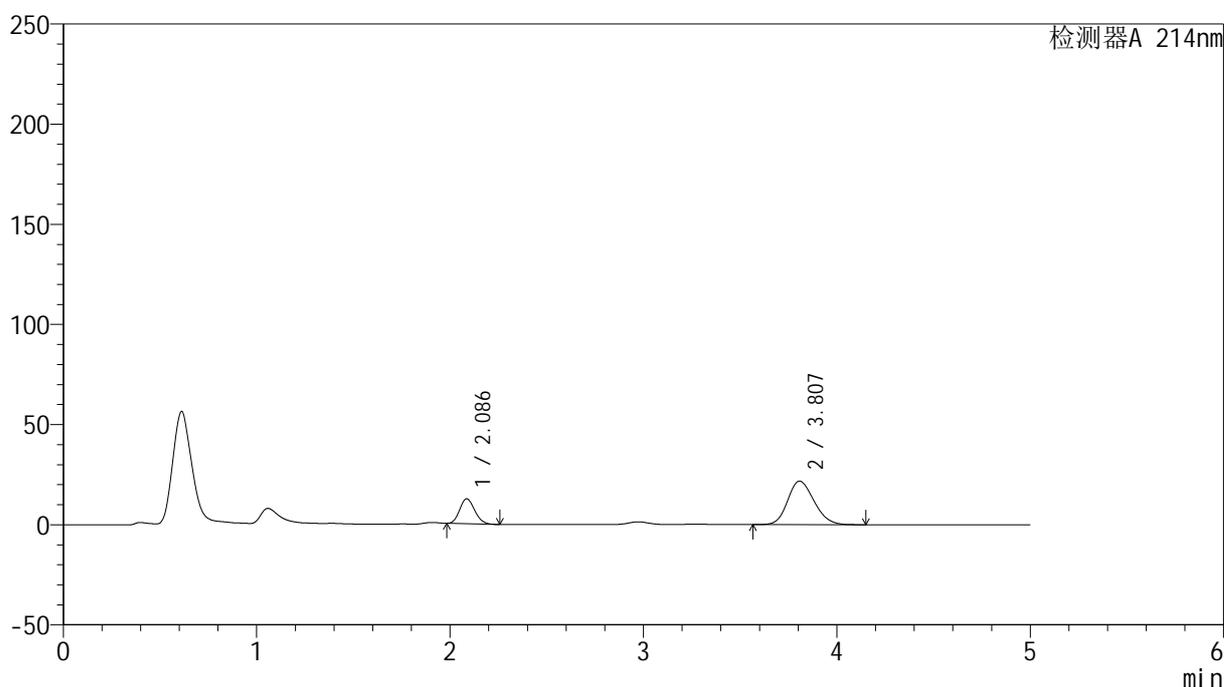
图26 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24052301SP批(180mg/10mg规格)-pH6.6介质-桨法-50转-20min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5 μ m) 流速: 1.2ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-10/25-27-3 - 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*50mm,5 μ m)柱温:30 $^{\circ}$ C

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

进样时间: 2024/05/28 15:48:23

处理时间 (V3): 2024/05/29 10:23:10

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

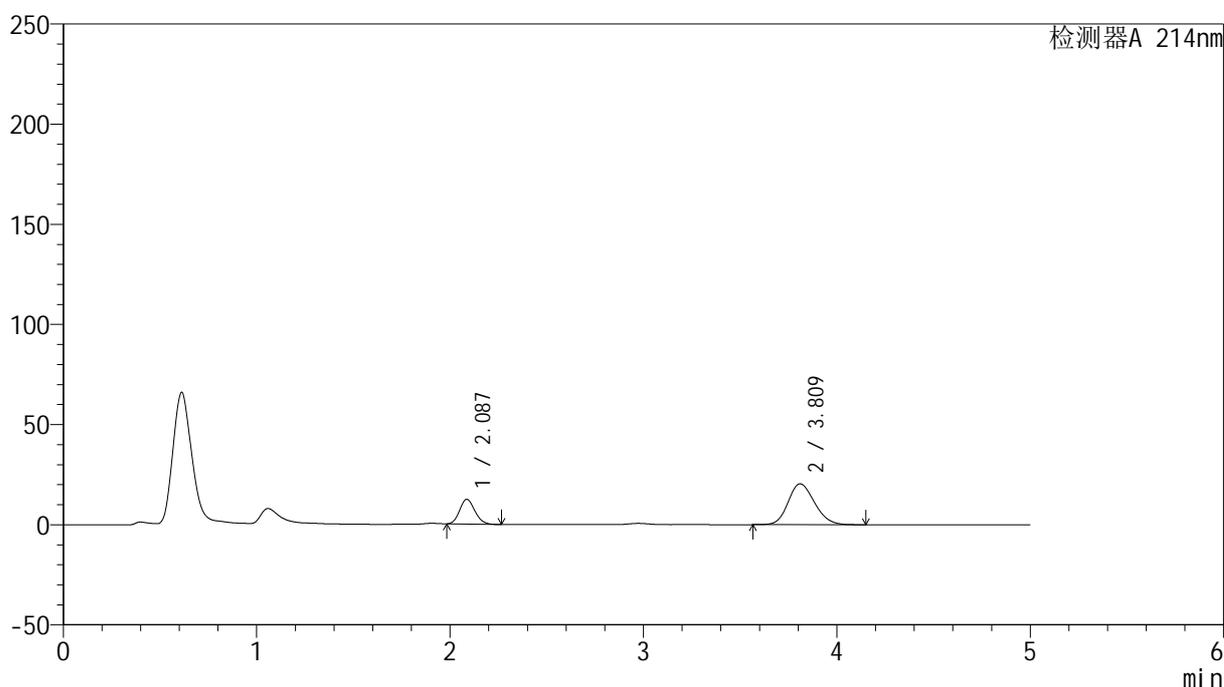
版本号: 6.115

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	2.087	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*50mm,5 μ m)柱温:30 $^{\circ}$ C

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

进样时间: 2024/05/28 15:53:51

处理时间 (V3): 2024/05/29 10:23:12

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

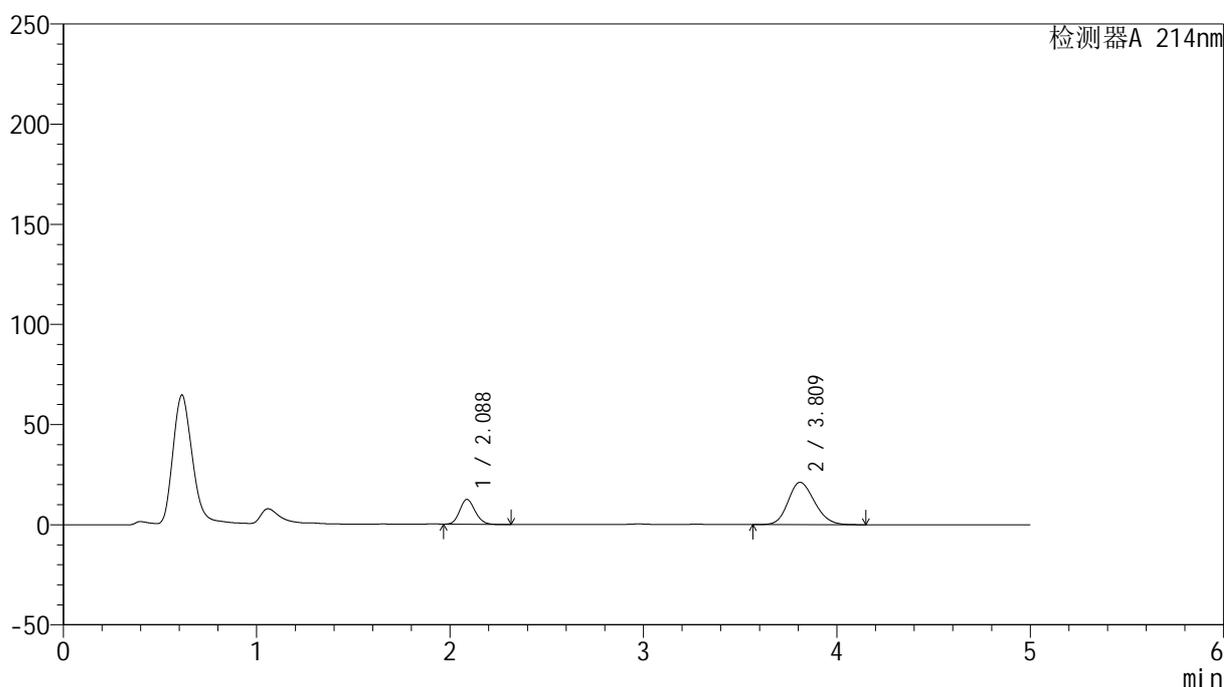
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 214nm

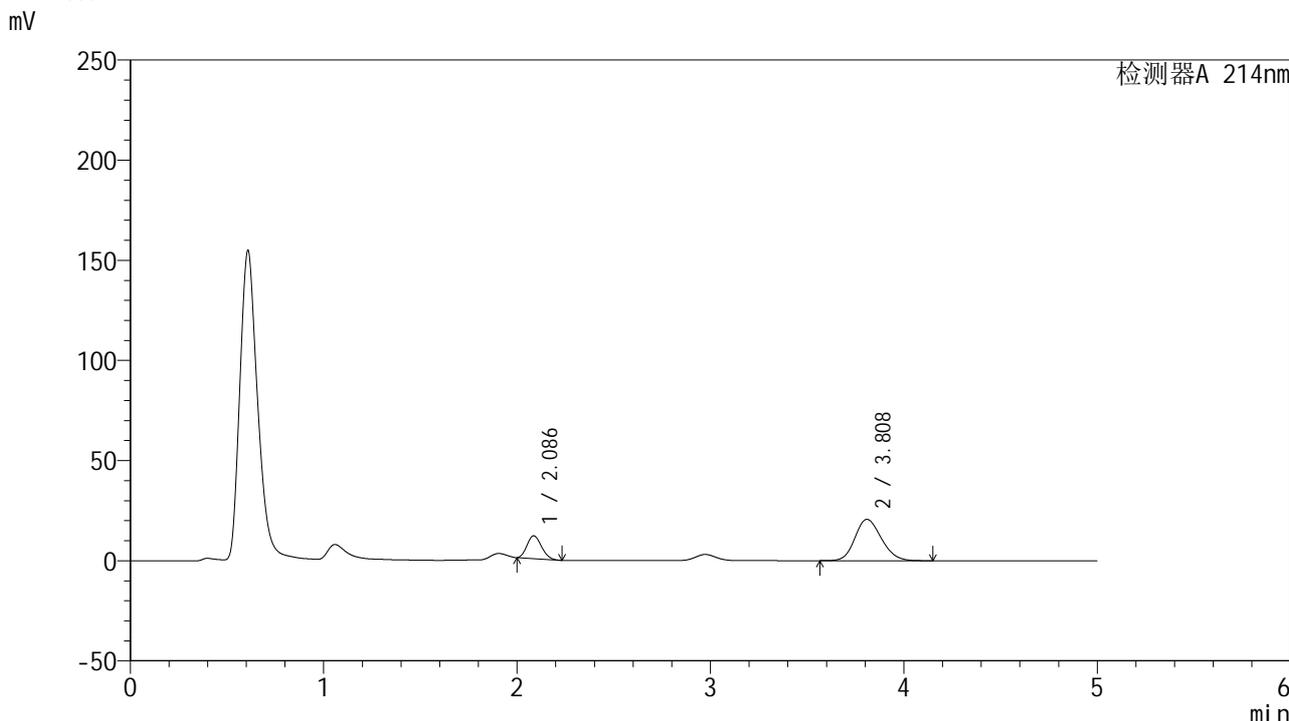
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.088	68288	25.363	12401	3299	1.144	--
2	3.809	200953	74.637	21089	3702	1.169	8.698
总计		269241	100.000	33489			

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

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*50mm,5μm)	流速: 1.2ml/min
柱温 :30°C	波长: 214nm
数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-10/25-30-3 - 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	版本号: 6.115
进样体积: 100 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/05/28 15:59:20	处理者: xiechaojun
处理时间 (V3) : 2024/05/29 10:23:15	
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*50mm,5 μ m)柱温:30 $^{\circ}$ C

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

进样时间: 2024/05/28 16:04:47

处理时间 (V3): 2024/05/29 10:23:17

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

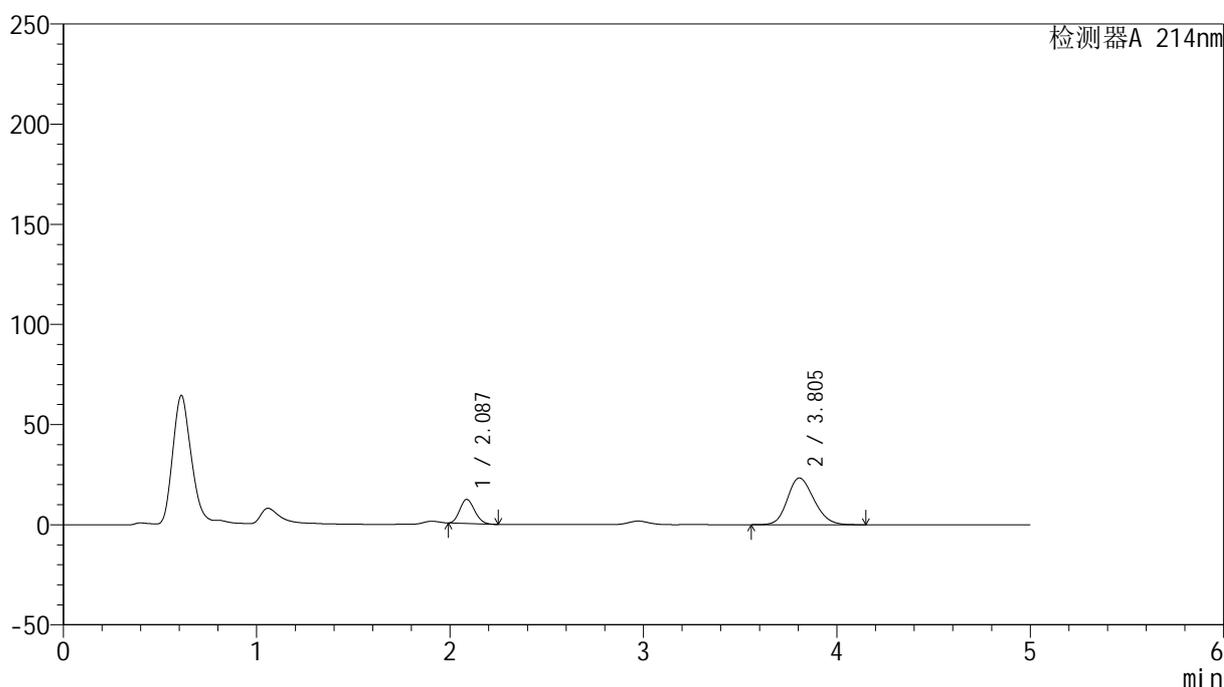
版本号: 6.115

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	2.087	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*50mm,5 μ m)柱温:30 $^{\circ}$ C

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

进样时间: 2024/05/28 16:10:14

处理时间 (V3): 2024/05/29 10:23:20

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

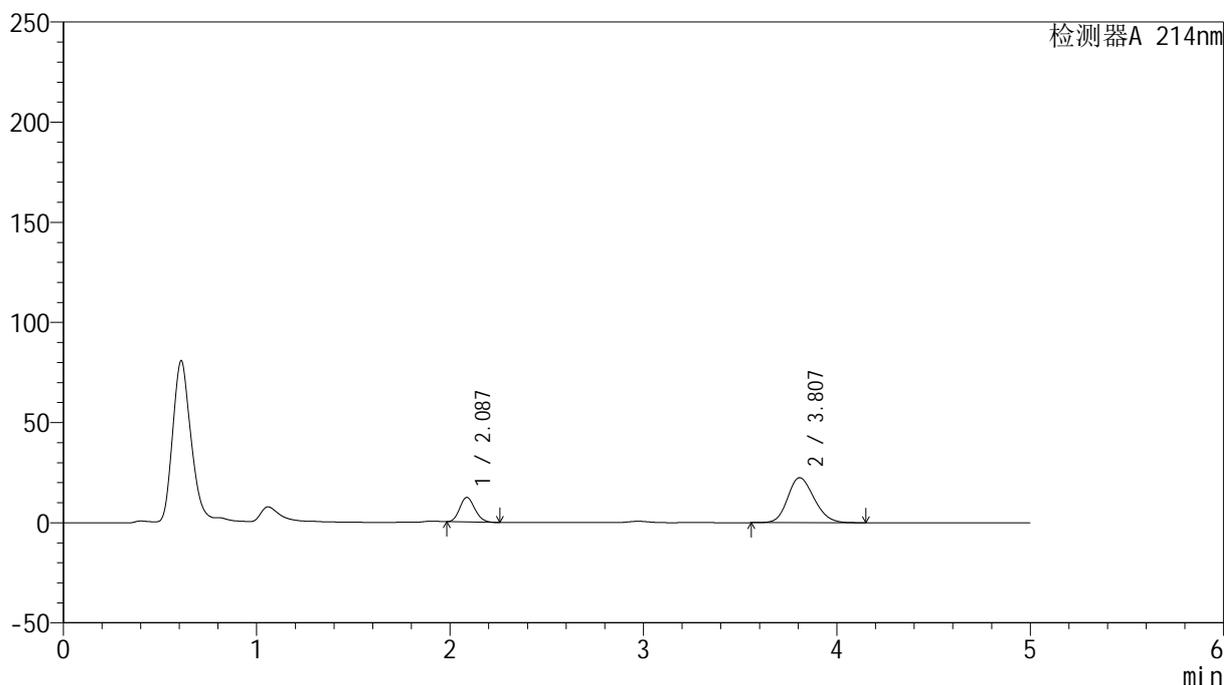
版本号: 6.115

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	2.087	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*50mm,5 μ m)柱温:30 $^{\circ}$ C

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

进样时间: 2024/05/28 16:15:41

处理时间 (V3): 2024/05/29 10:23:22

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

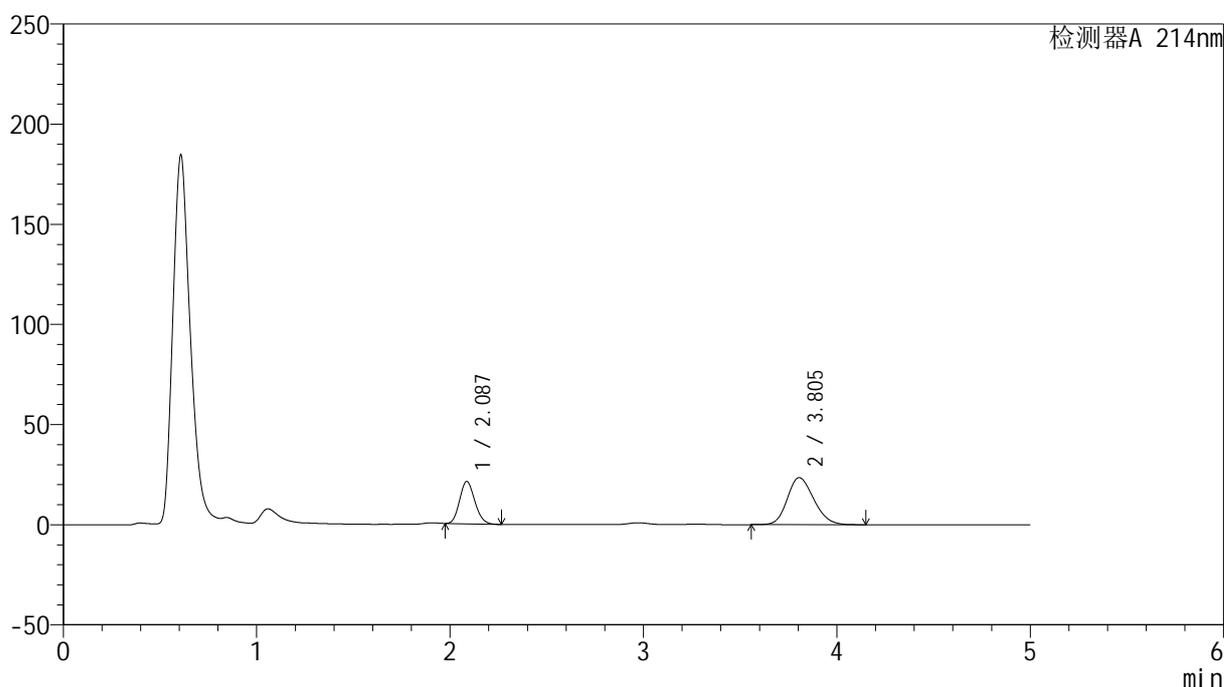
版本号: 6.115

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	2.087	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*50mm,5 μ m)柱温:30 $^{\circ}$ C

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

进样时间: 2024/05/28 16:21:08

处理时间 (V3): 2024/05/29 10:23:25

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

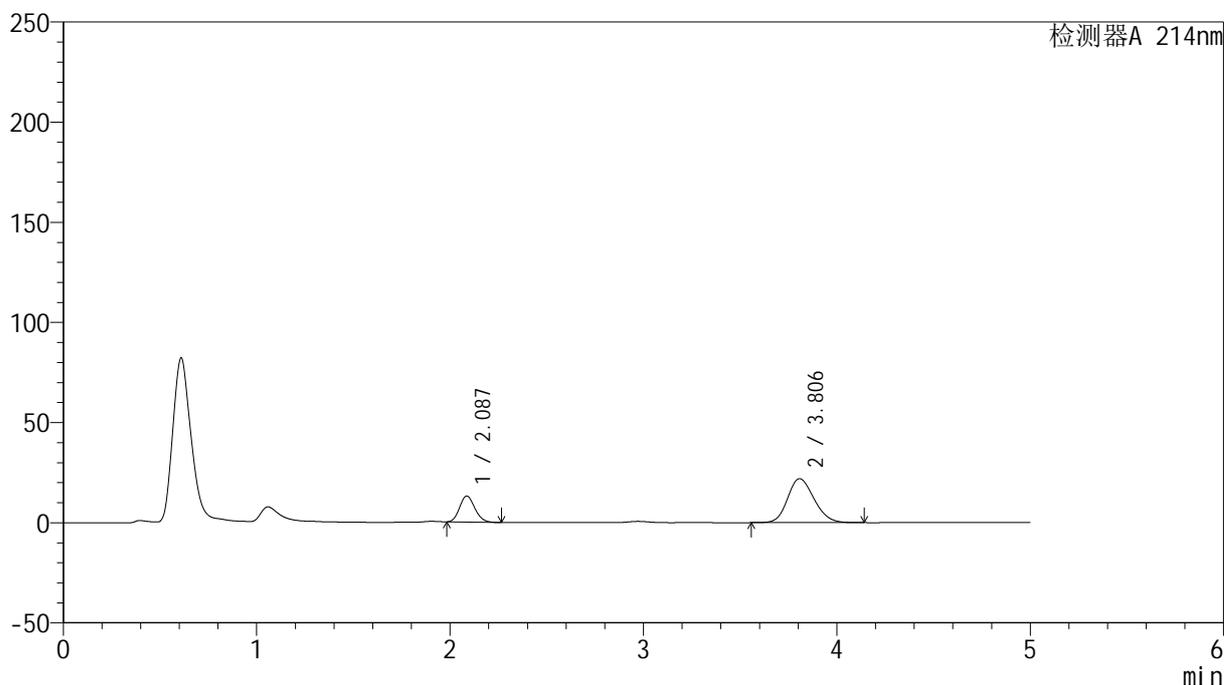
版本号: 6.115

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	2.087	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*50mm,5 μ m)柱温:30 $^{\circ}$ C

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

进样时间: 2024/05/28 16:26:36

处理时间 (V3): 2024/05/29 10:23:28

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

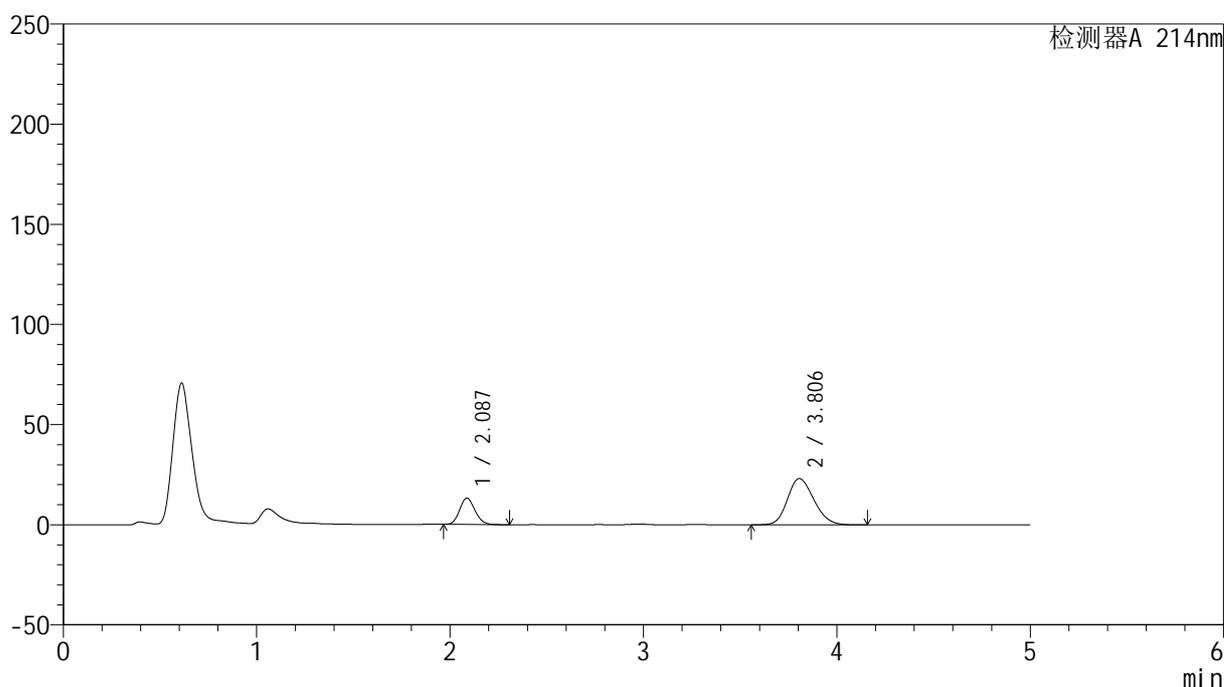
版本号: 6.115

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	2.087	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*50mm,5 μ m)柱温:30 $^{\circ}$ C

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

进样时间: 2024/05/28 16:32:03

处理时间 (V3): 2024/05/29 10:23:30

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

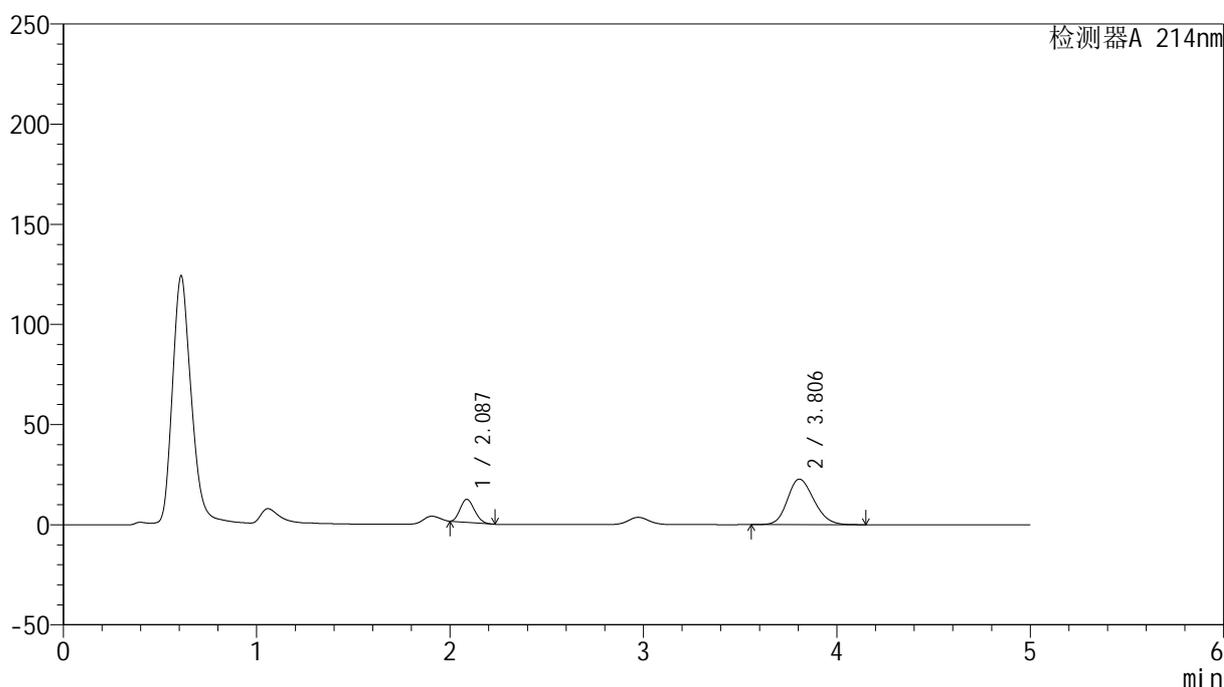
版本号: 6.115

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	2.087	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*50mm,5 μ m)柱温:30 $^{\circ}$ C

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

进样时间: 2024/05/28 16:37:30

处理时间 (V3): 2024/05/29 10:23:33

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

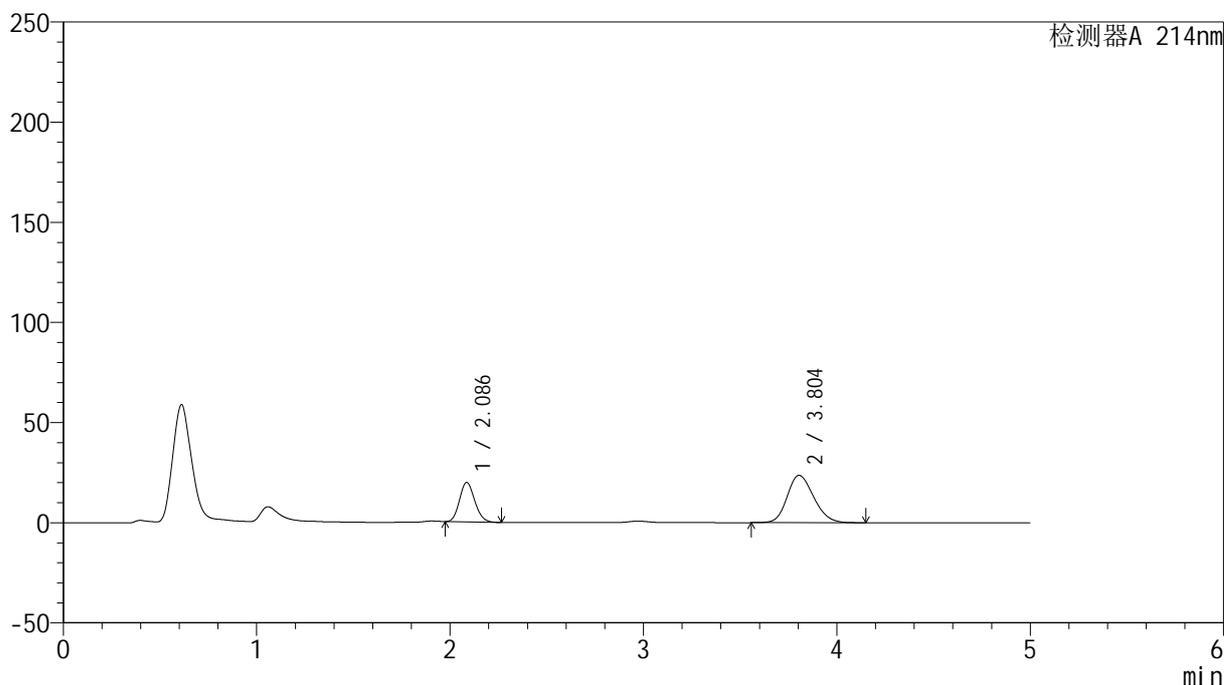
版本号: 6.115

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	2.086	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			

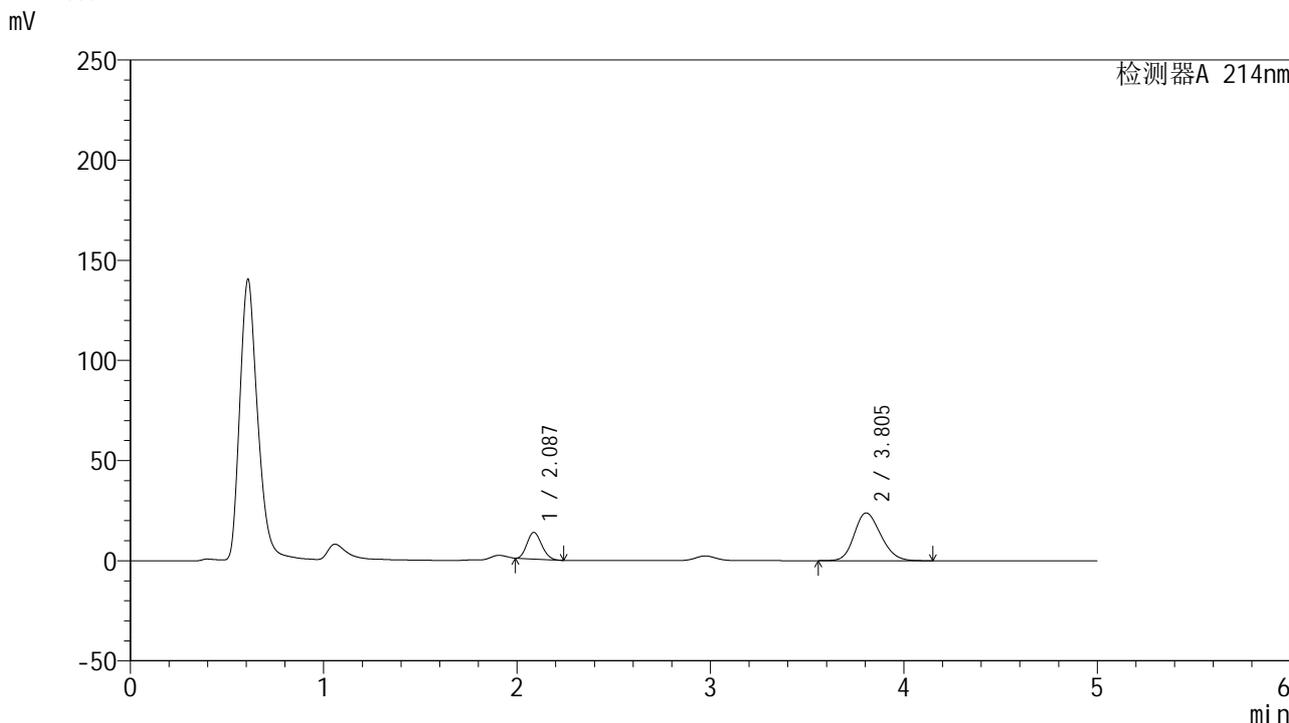
图37 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱

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*50mm,5μm)	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	版本号: 6.115
进样体积: 100 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/05/28 16:42:58	处理者: xiechaojun
处理时间 (V3) : 2024/05/29 10:23:36	
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

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-10/25-39-3 - 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

进样时间: 2024/05/28 16:48:25

处理时间 (V3): 2024/05/29 10:23:39

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

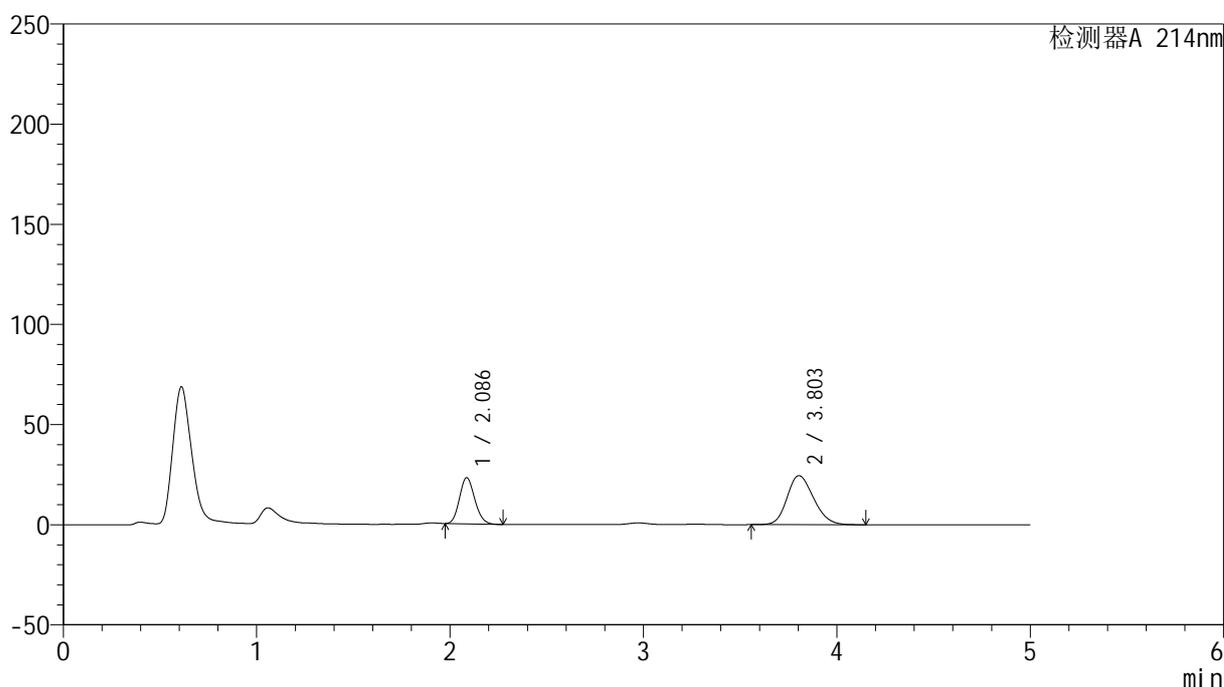
版本号: 6.115

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	2.086	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*50mm,5 μ m)柱温:30 $^{\circ}$ C

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

进样时间: 2024/05/28 16:53:54

处理时间 (V3): 2024/05/29 10:23:41

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

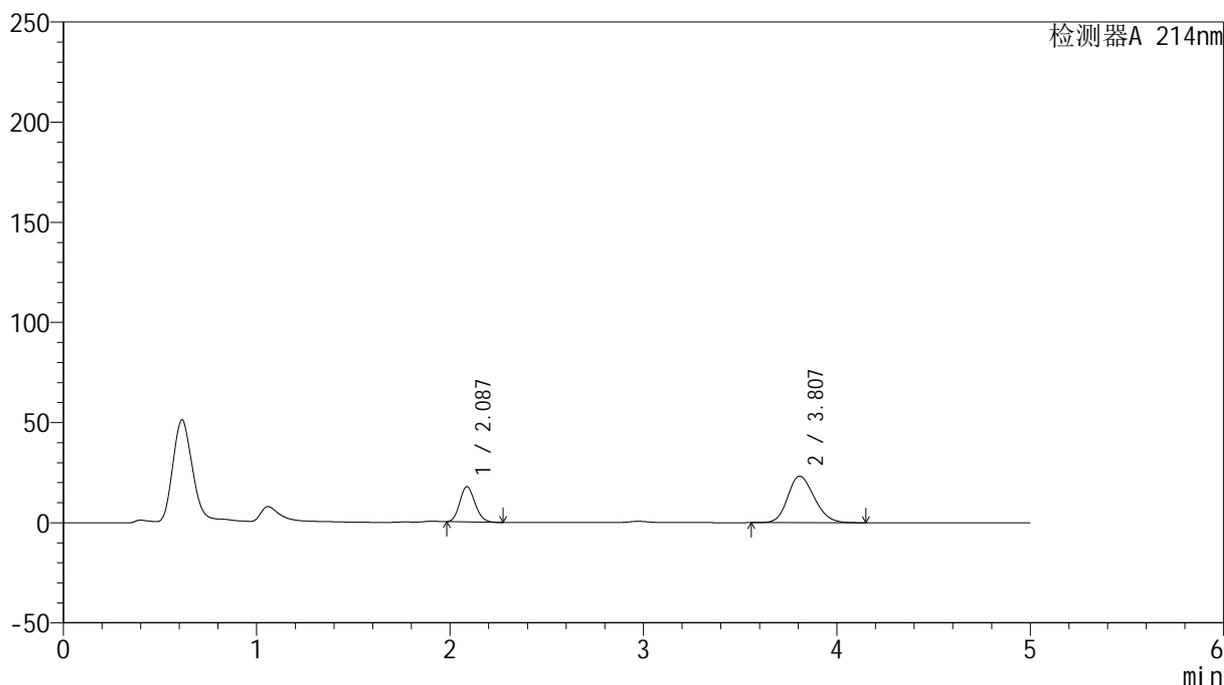
版本号: 6.115

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	2.087	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			

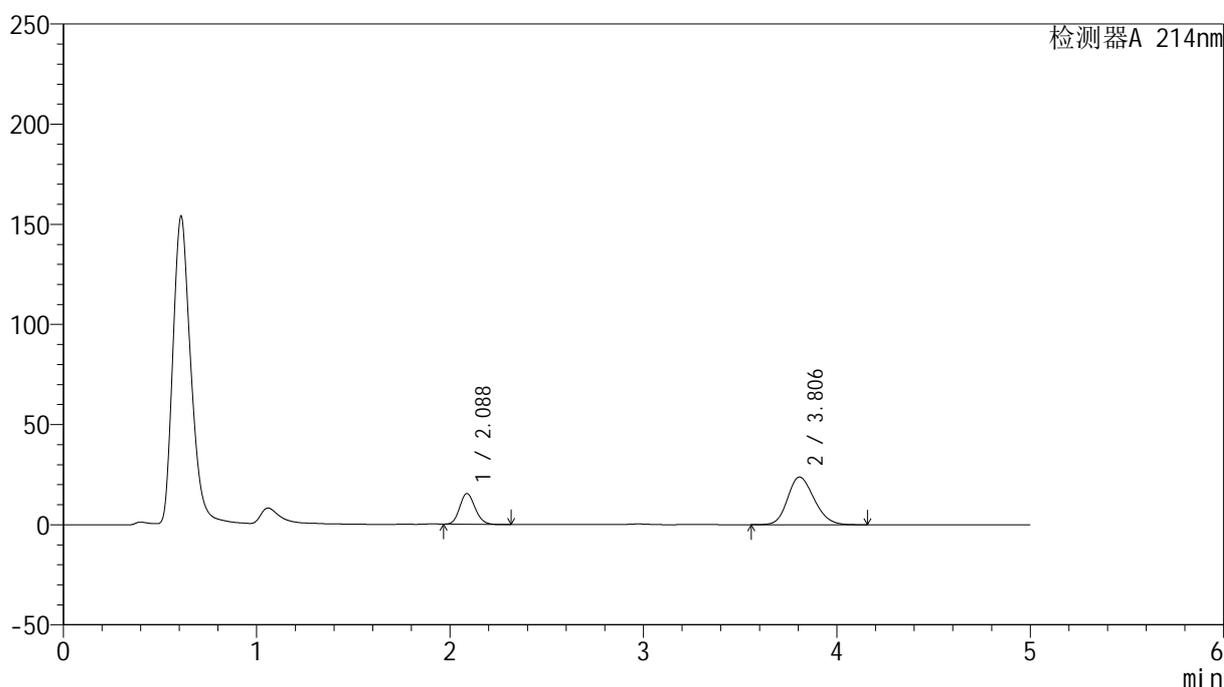
图40 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24052301SP批(180mg/10mg规格)-pH6.6介质-桨法-50转-45min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5 μ m) 流速: 1.2ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-10/25-41-3 - 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 μ 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)

<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	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			

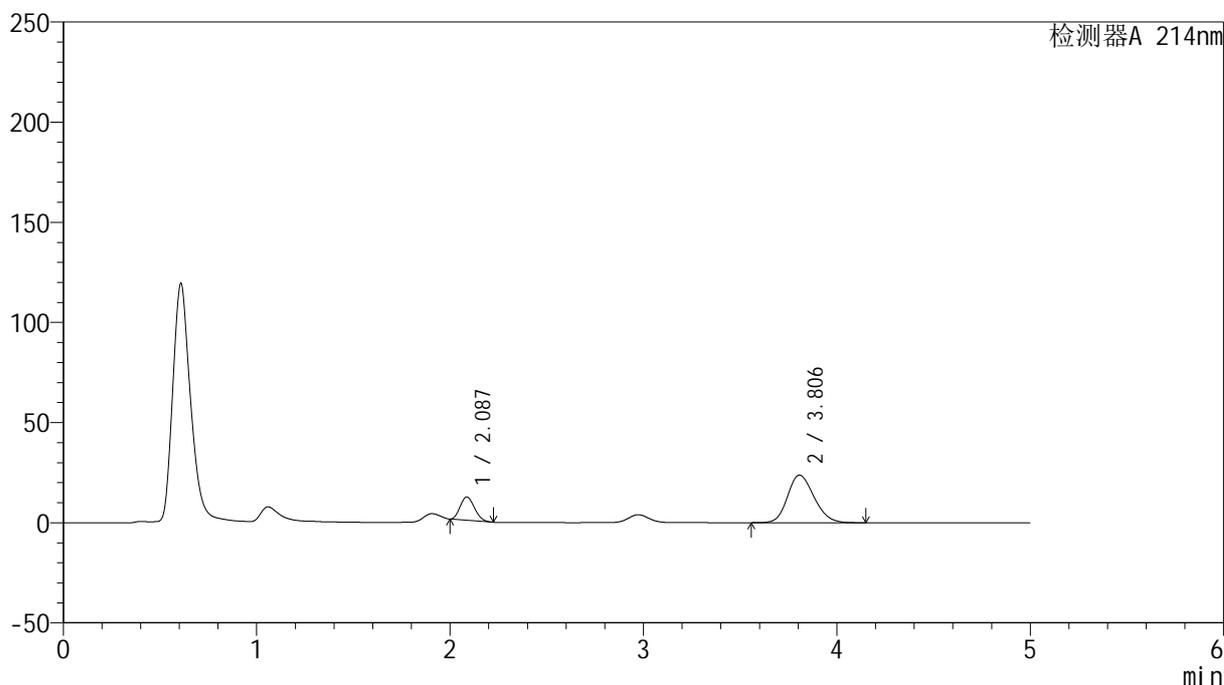
图41 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24052301SP批(180mg/10mg规格)-pH6.6介质-桨法-50转-45min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5 μ m) 流速: 1.2ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-10/25-42-3 - 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*50mm,5 μ m)柱温:30 $^{\circ}$ C

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

进样时间: 2024/05/28 17:10:17

处理时间 (V3): 2024/05/29 10:23:49

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

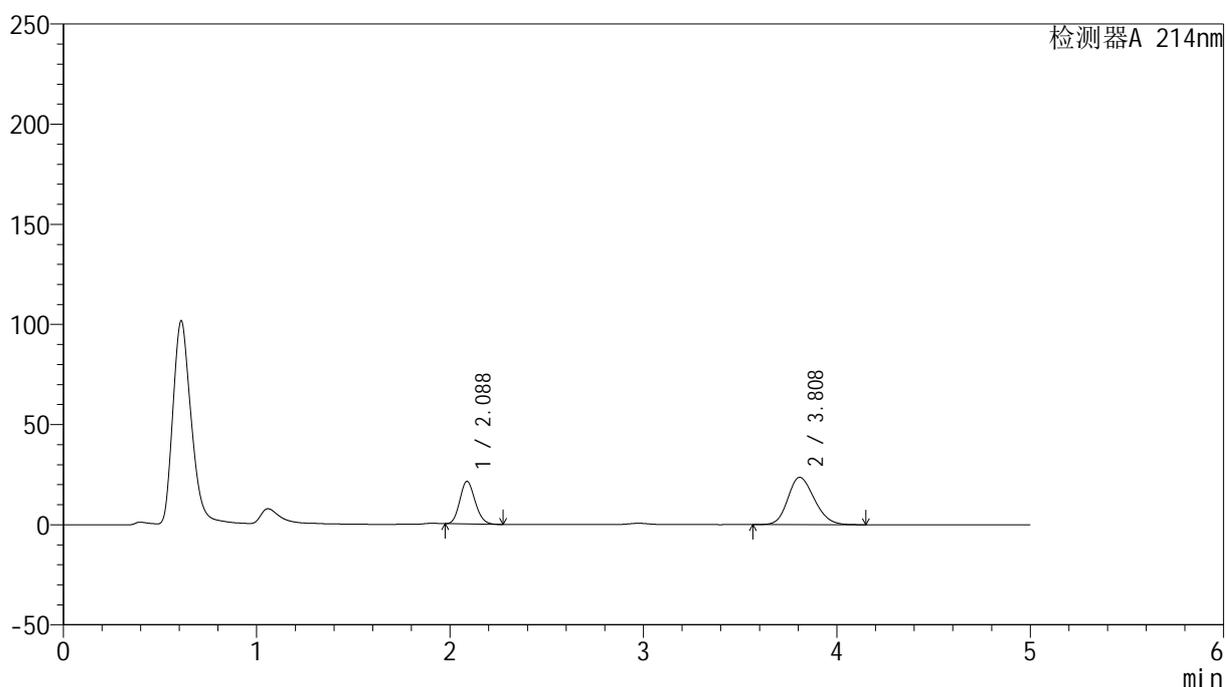
版本号: 6.115

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	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*50mm,5 μ m)柱温:30 $^{\circ}$ C

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

进样时间: 2024/05/28 17:15:44

处理时间 (V3): 2024/05/29 10:23:51

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

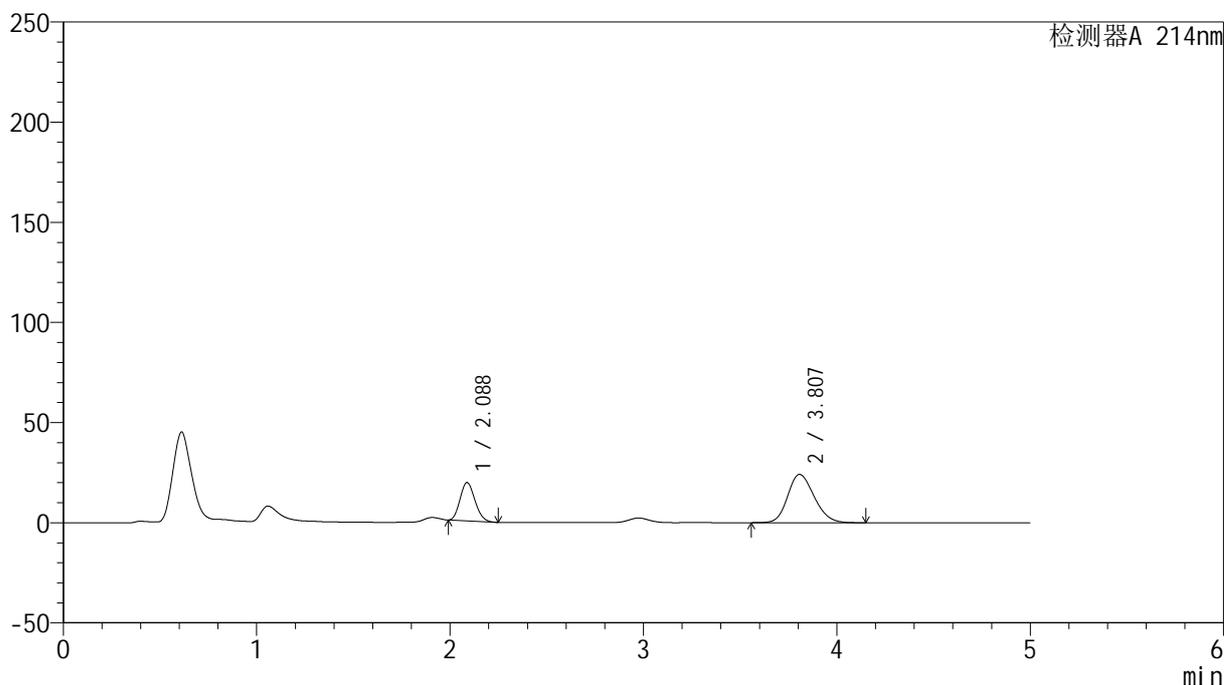
版本号: 6.115

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	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*50mm,5 μ m)柱温:30 $^{\circ}$ C

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

进样时间: 2024/05/28 17:21:12

处理时间 (V3): 2024/05/29 10:23:54

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

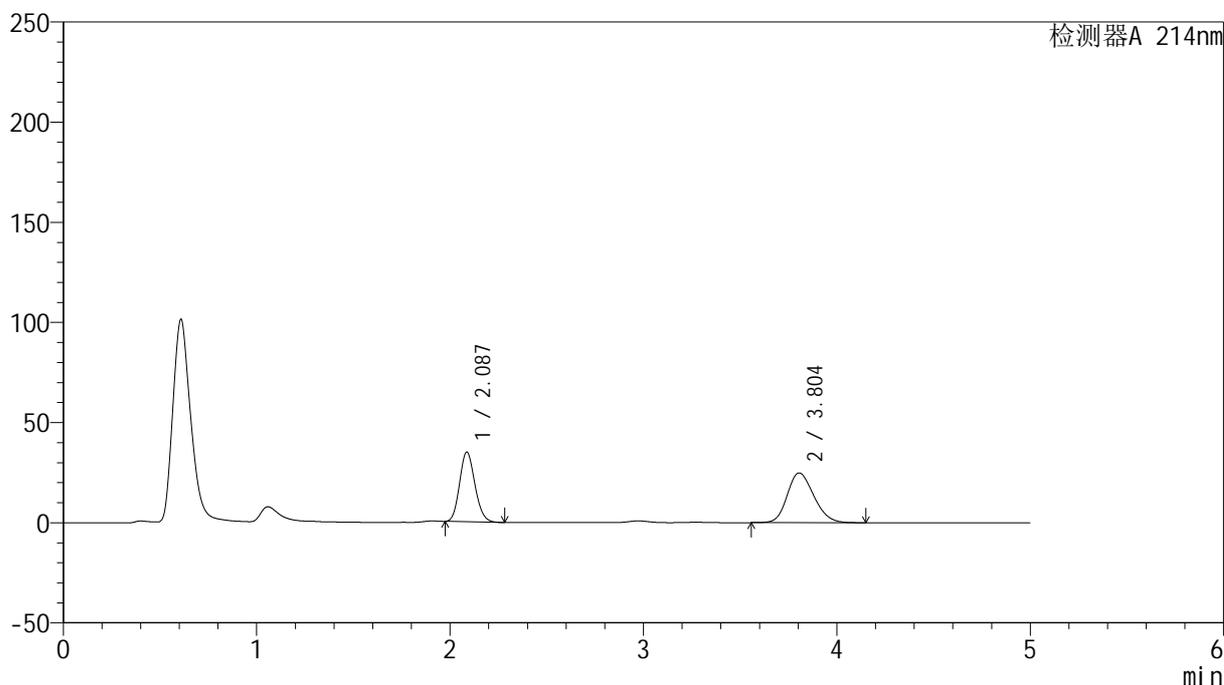
版本号: 6.115

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	2.087	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			

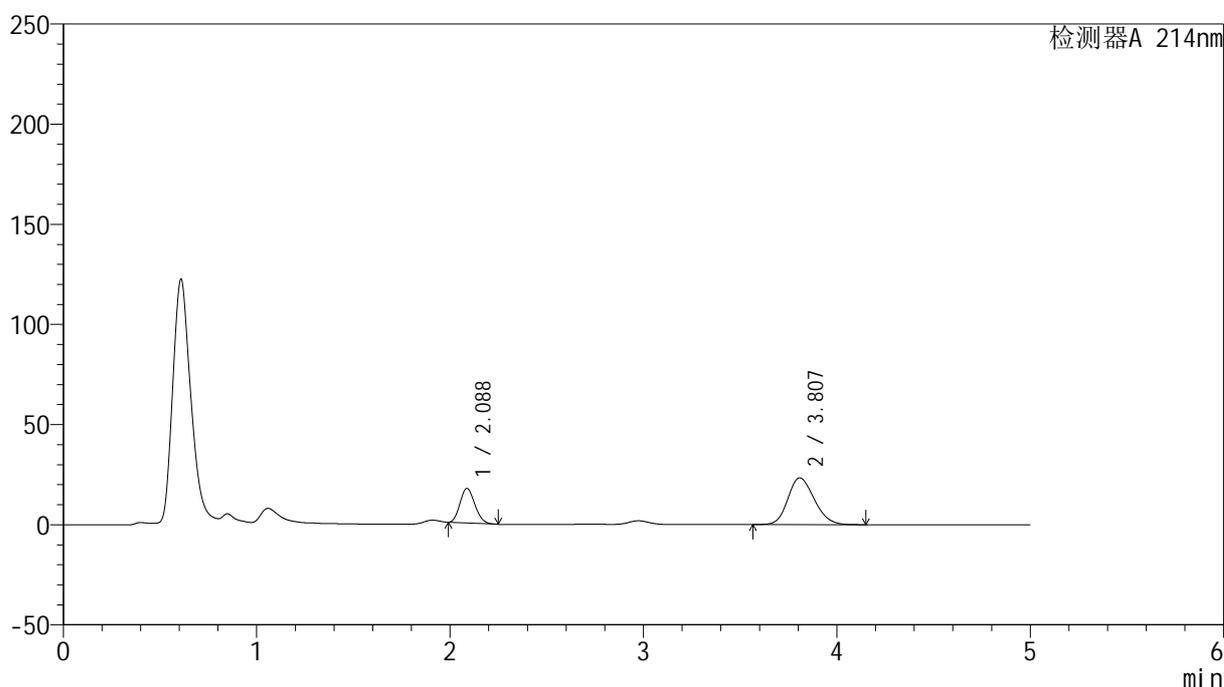
图45 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24052301SP批(180mg/10mg规格)-pH6.6介质-桨法-50转-60min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5 μ m) 流速: 1.2ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-10/25-46-3 - 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 μ l 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>

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	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			

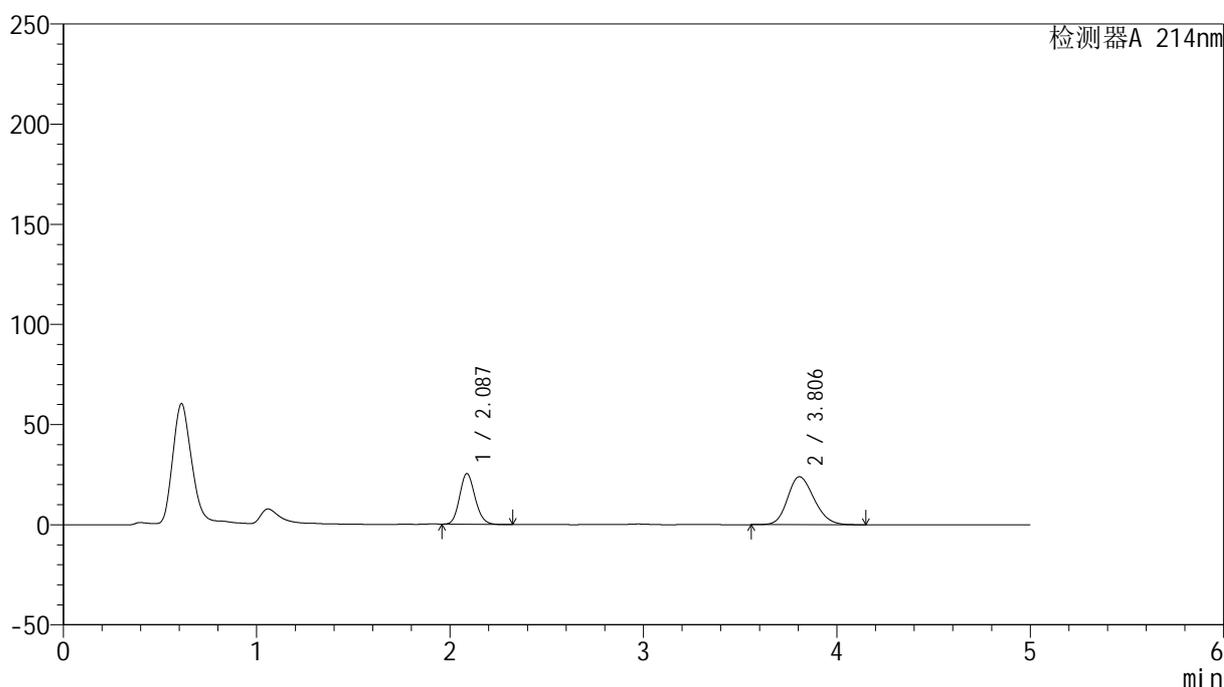
图46 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24052301SP批(180mg/10mg规格)-pH6.6介质-桨法-50转-60min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5 μ m) 流速: 1.2ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-10/25-47-3 - zzp-24052301SPp-180mg10mg-rcqx-pH6.6jz-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: 1-43
 进样体积: 100 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/28 17:32:07 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3): 2024/05/29 10:23:59 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	139996	37.992	25283	3277	1.143	--
2	3.806	228490	62.008	23962	3678	1.183	8.662
总计		368487	100.000	49245			

图47 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5
 供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-10/25-48-3 - 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

进样时间: 2024/05/28 17:37:34

处理时间 (V3): 2024/05/29 10:24:01

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

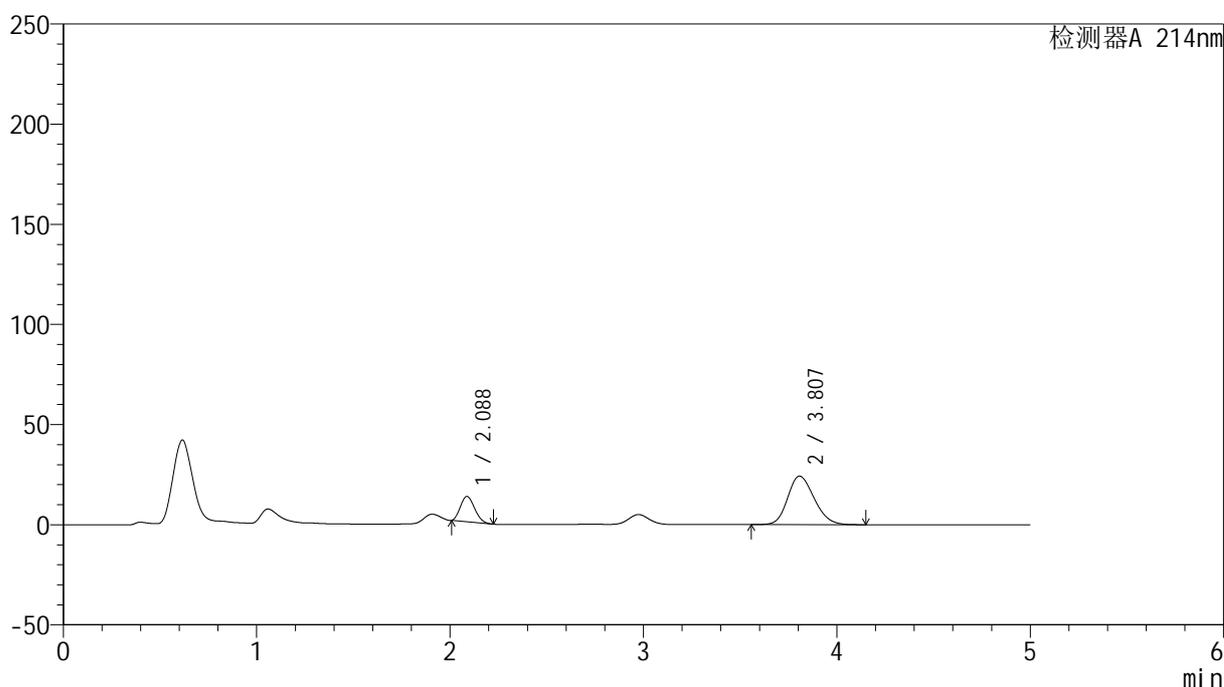
版本号: 6.115

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	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			

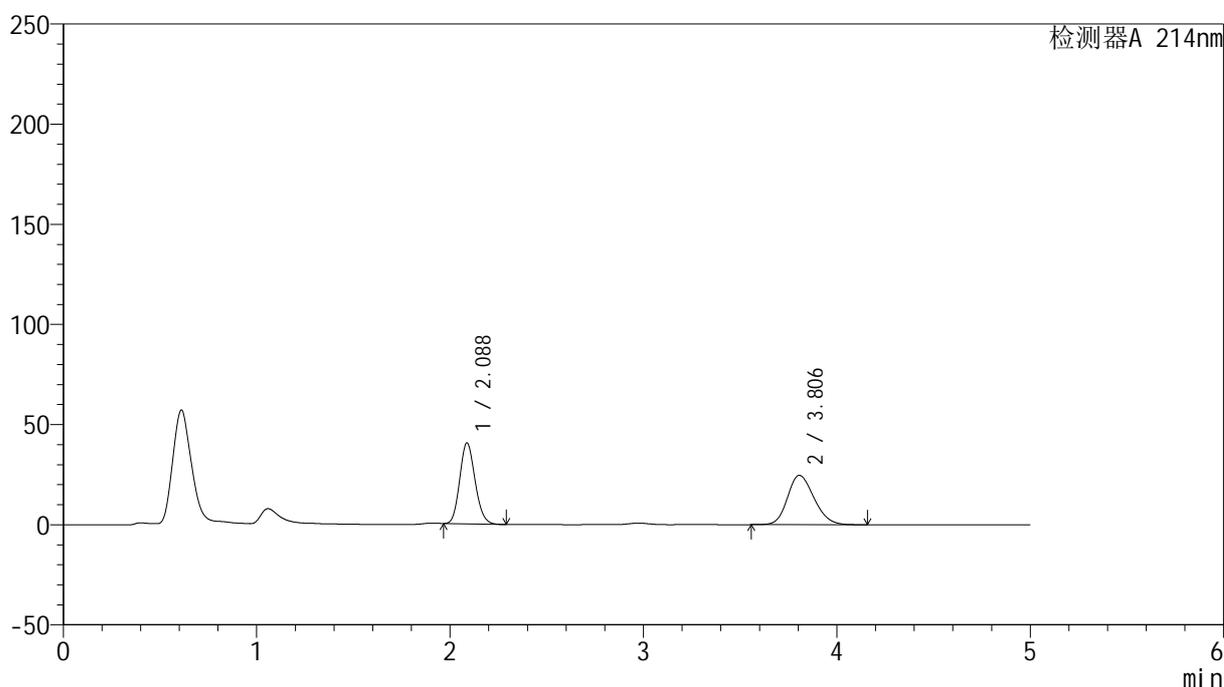
图48 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24052301SP批(180mg/10mg规格)-pH6.6介质-桨法-50转-60min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5 μ m) 流速: 1.2ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-10/25-49-3 - 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 μ l 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>

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	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*50mm,5 μ m)柱温:30 $^{\circ}$ C

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

进样时间: 2024/05/28 17:48:31

处理时间 (V3): 2024/05/29 10:24:06

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

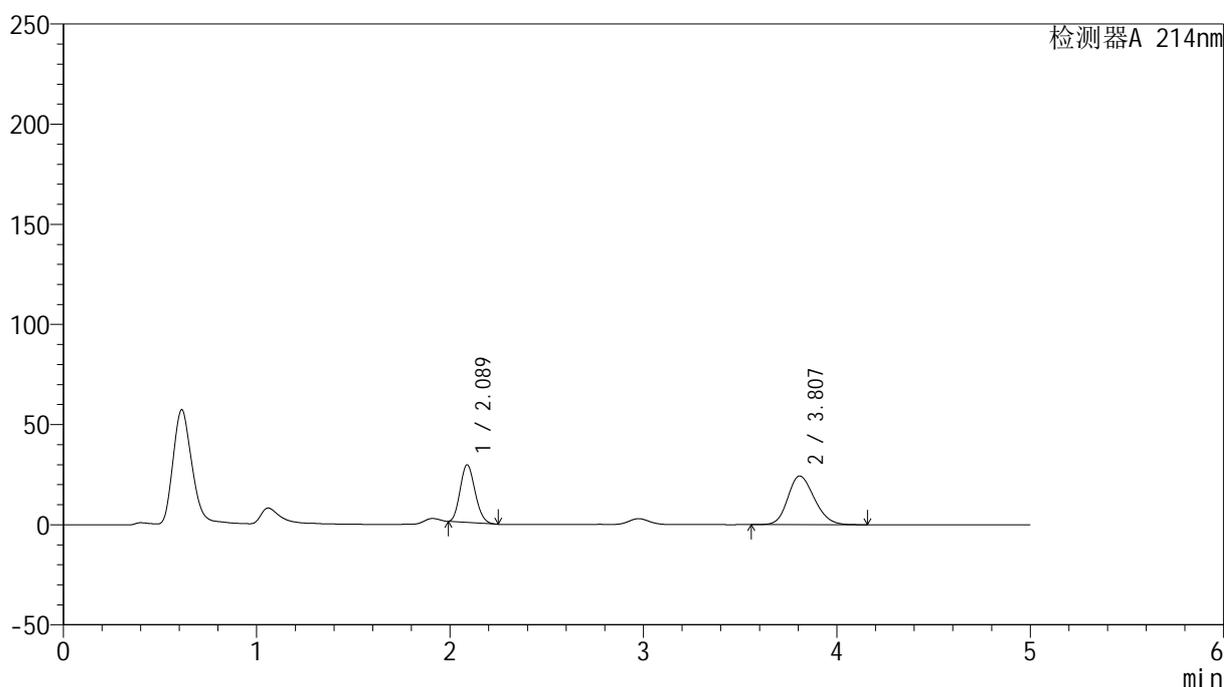
版本号: 6.115

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	2.089	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*50mm,5 μ m)柱温:30 $^{\circ}$ C

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

进样时间: 2024/05/28 17:54:00

处理时间 (V3): 2024/05/29 10:24:09

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

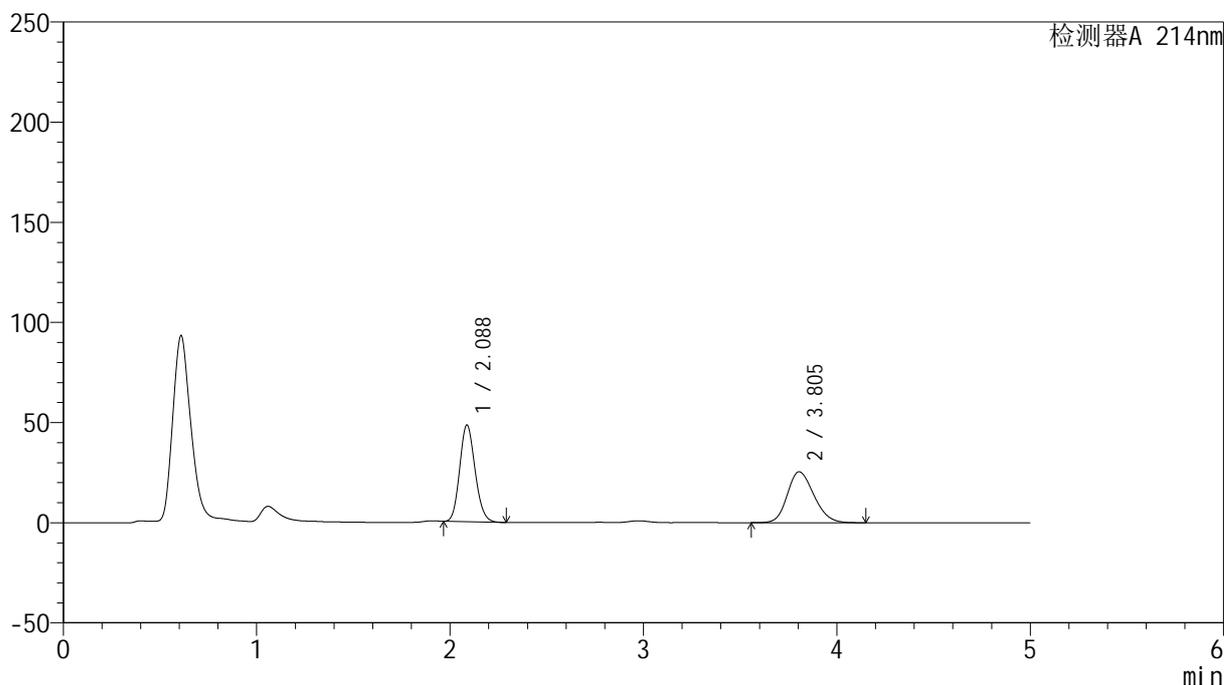
版本号: 6.115

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	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			

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-10/25-52-3 - 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

进样时间: 2024/05/28 17:59:29

处理时间 (V3): 2024/05/29 10:24:11

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

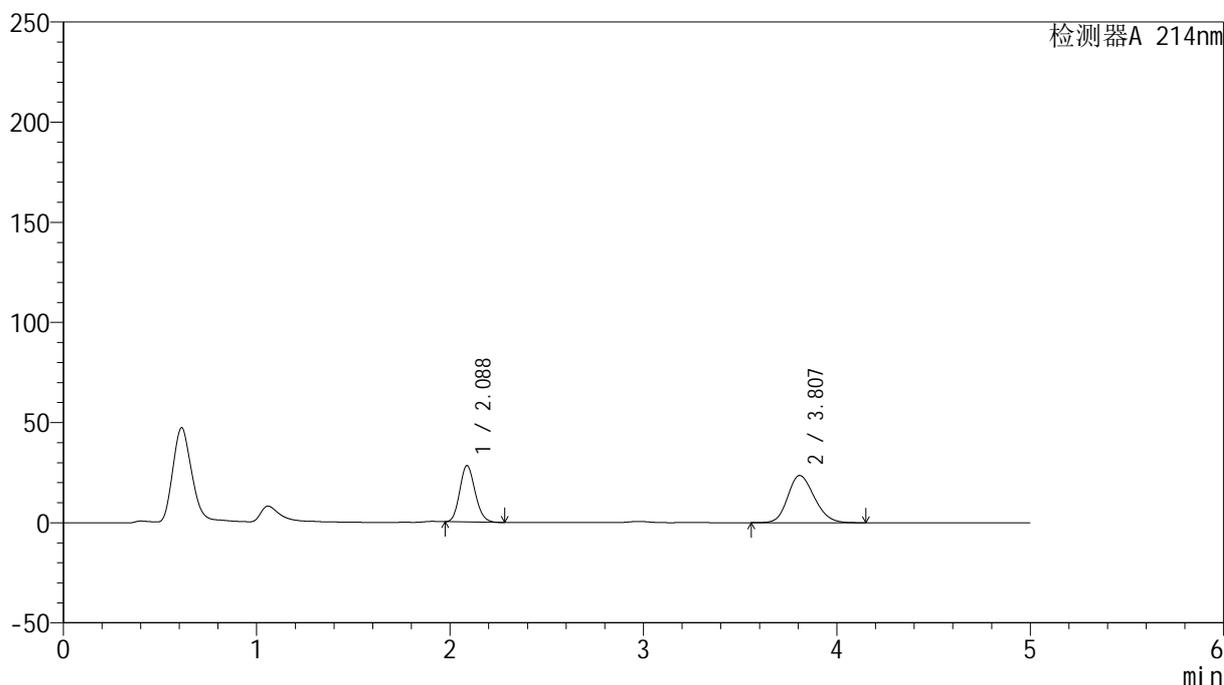
版本号: 6.115

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	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*50mm,5 μ m)柱温:30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-10/25-53-3 - zzp-24052301SPp-180mg10mg-rcqx-pH6.6jz-jf50z-jxzs-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: 1-44

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/05/28 18:04:58

处理时间 (V3): 2024/05/29 10:24:14

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

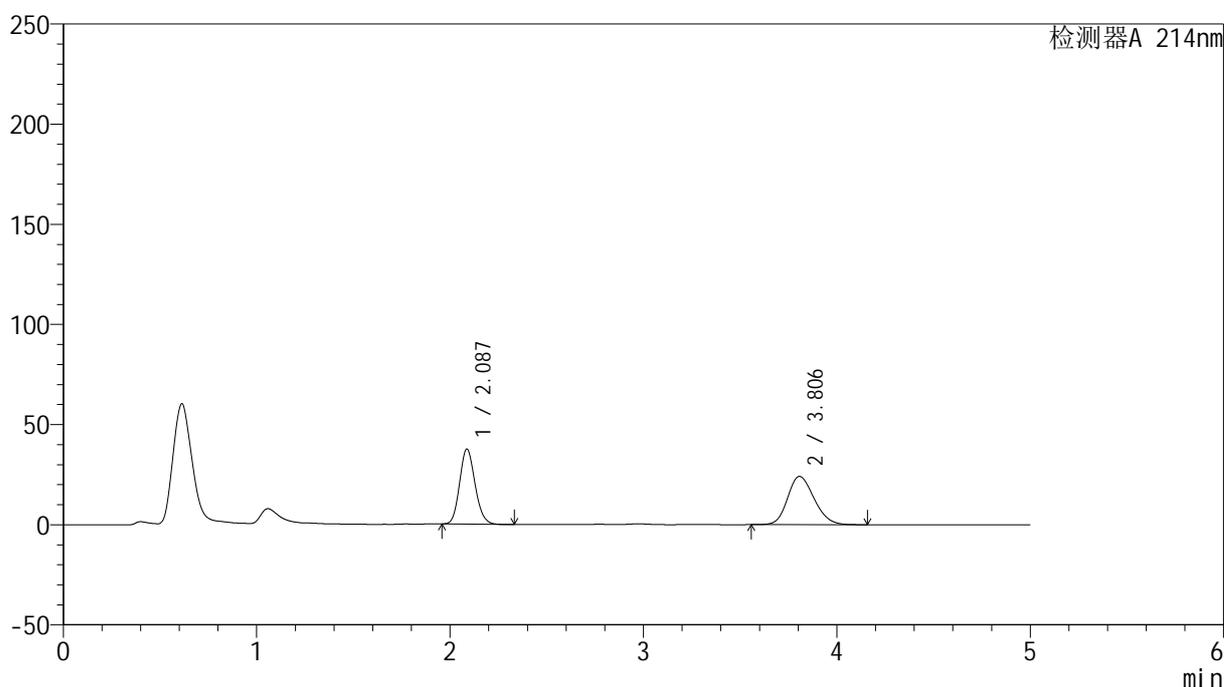
版本号: 6.115

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	2.087	207939	47.491	37498	3273	1.143	--
2	3.806	229907	52.509	24097	3674	1.185	8.657
总计		437846	100.000	61596			

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-10/25-54-3 - 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

进样时间: 2024/05/28 18:10:27

处理时间 (V3): 2024/05/29 10:24:16

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

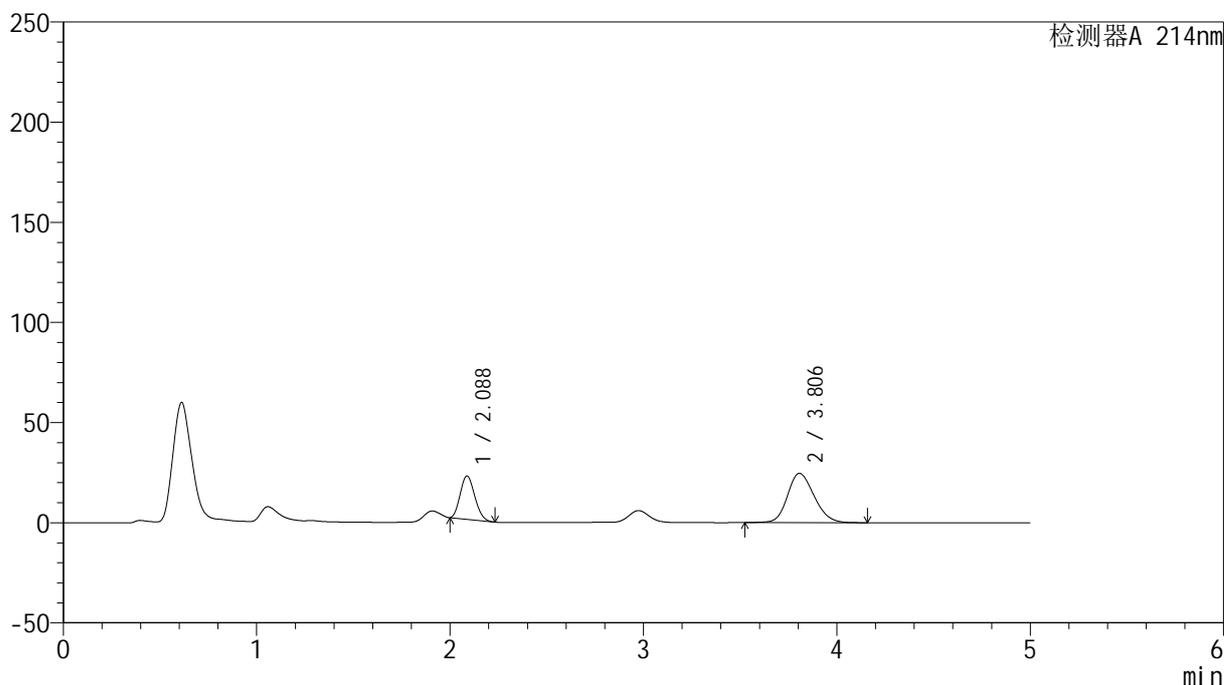
版本号: 6.115

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	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			

<样品信息>

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

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

进样时间: 2024/05/28 18:15:56

处理时间 (V3): 2024/05/29 10:24:19

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

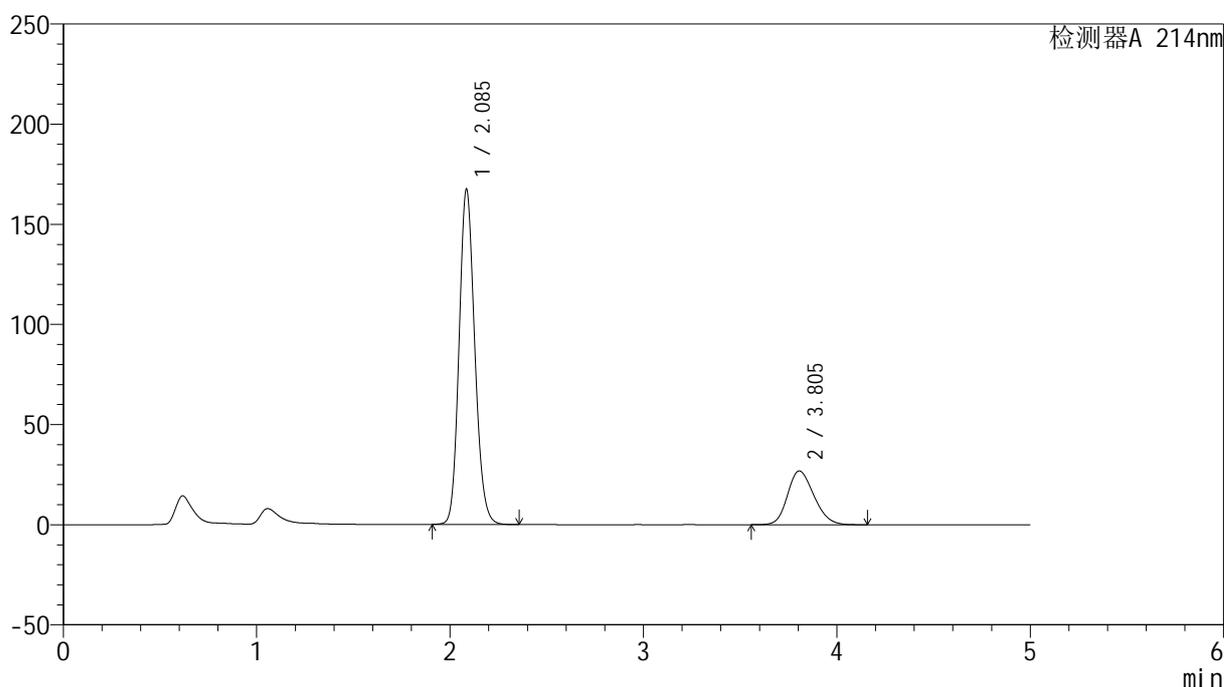
版本号: 6.115

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	2.085	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*50mm,5 μ m)柱温:30 $^{\circ}$ C

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 μ l

进样时间: 2024/05/28 18:21:24

处理时间 (V3): 2024/05/29 10:24:21

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

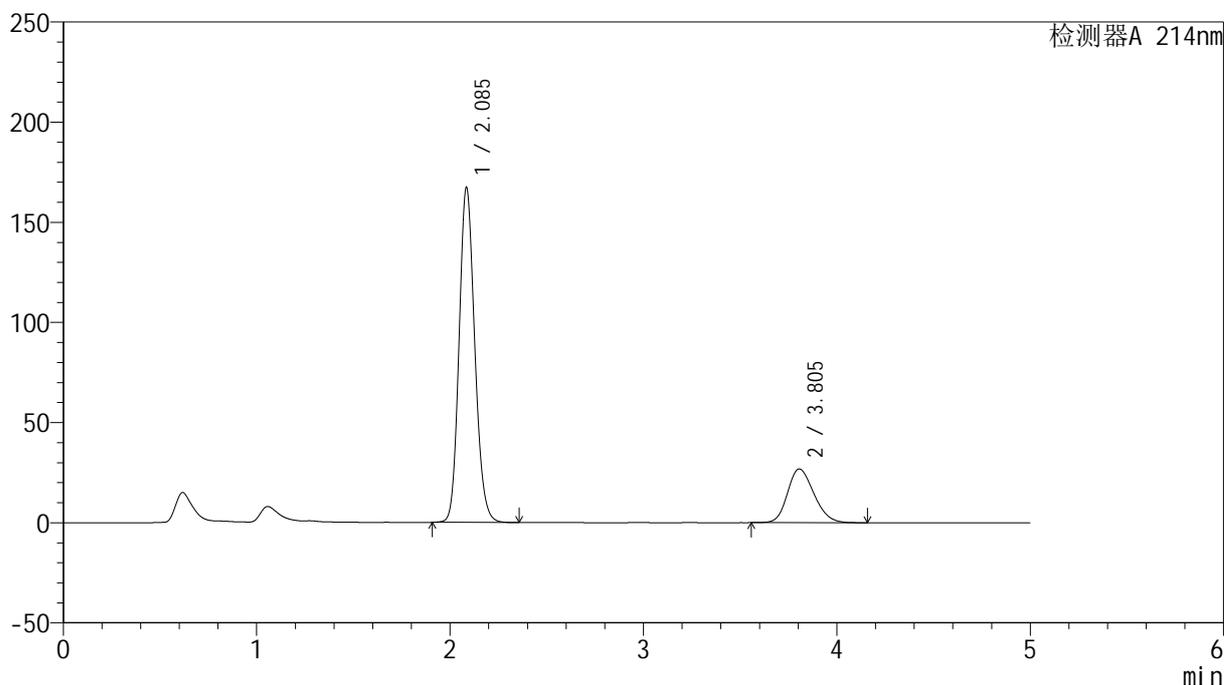
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 214nm

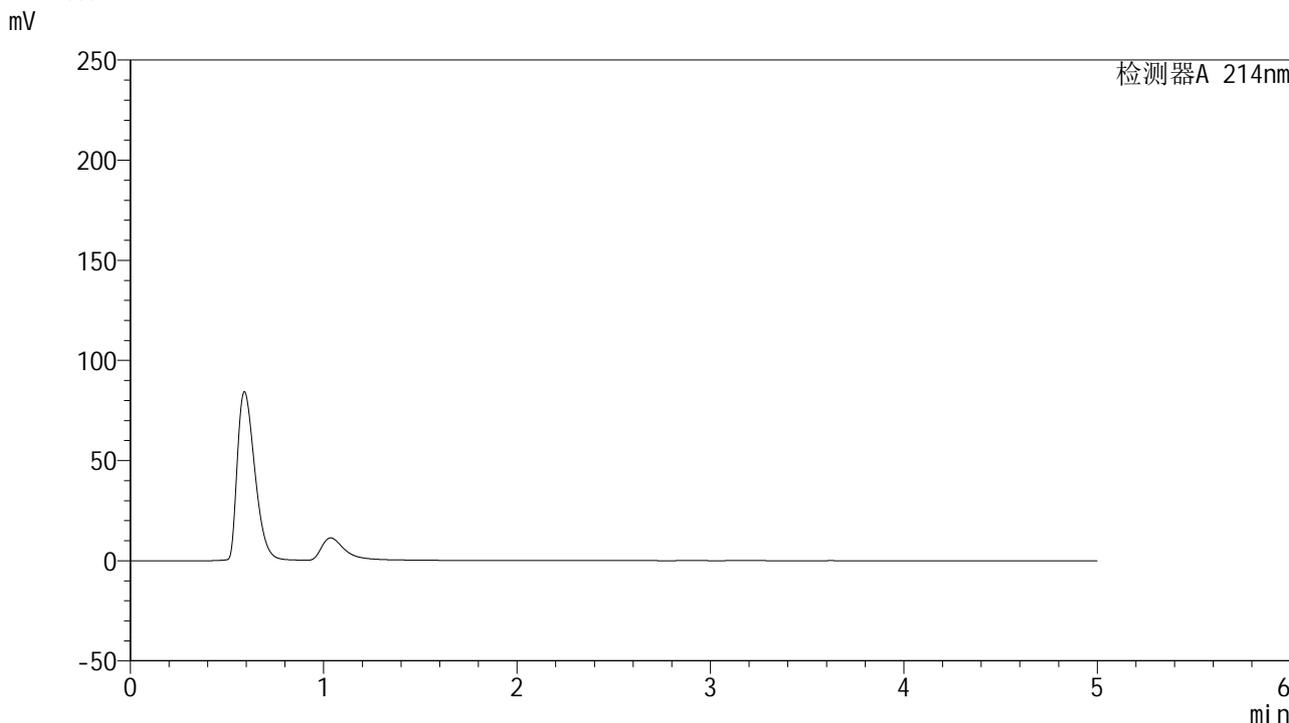
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.085	942030	78.717	166637	3203	1.146	--
2	3.805	254705	21.283	26817	3700	1.198	8.652
总计		1196735	100.000	193454			

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*50mm,5μm)	流速: 1.2ml/min
柱温 :30°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	版本号: 6.115
进样体积: 100 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/05/28 18:26:54	处理者: xiechaojun
处理时间 (V3) : 2024/05/29 10:24:24	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 214nm

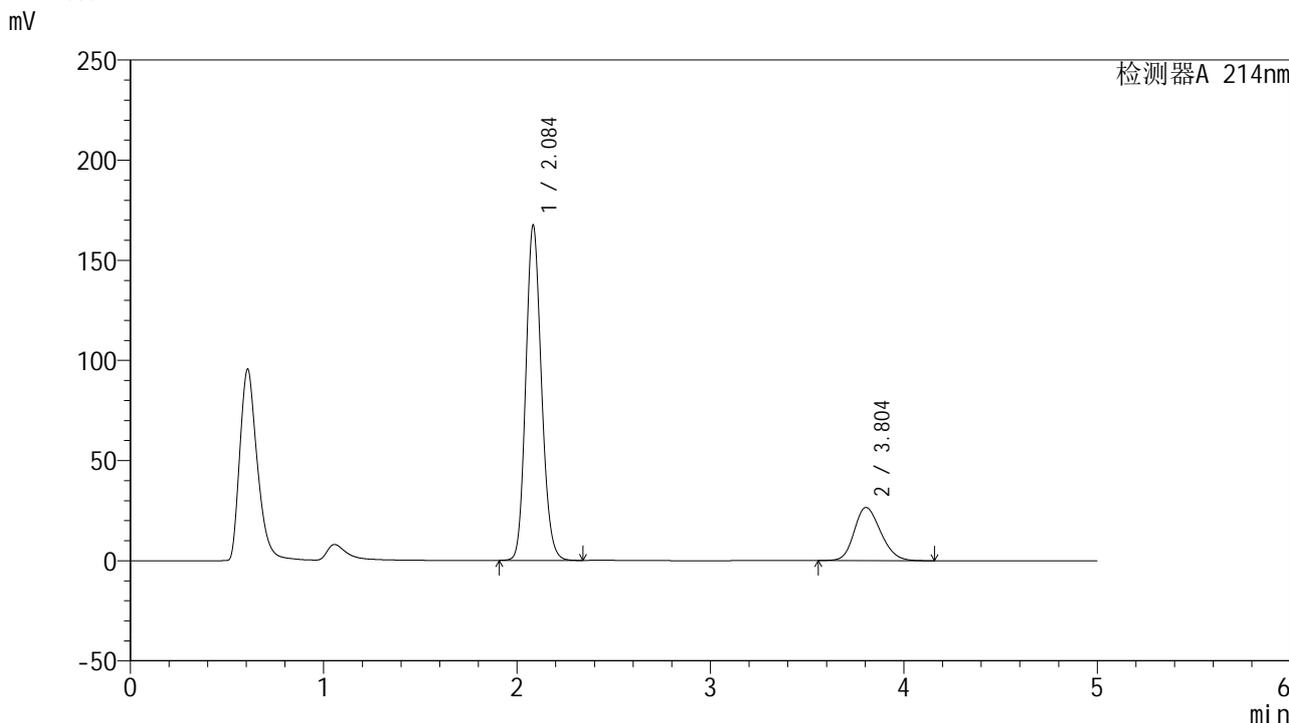
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
总计							

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)-pH4.5(内含%SDS)介质-浆法-50转
溶剂

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5μm) 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			

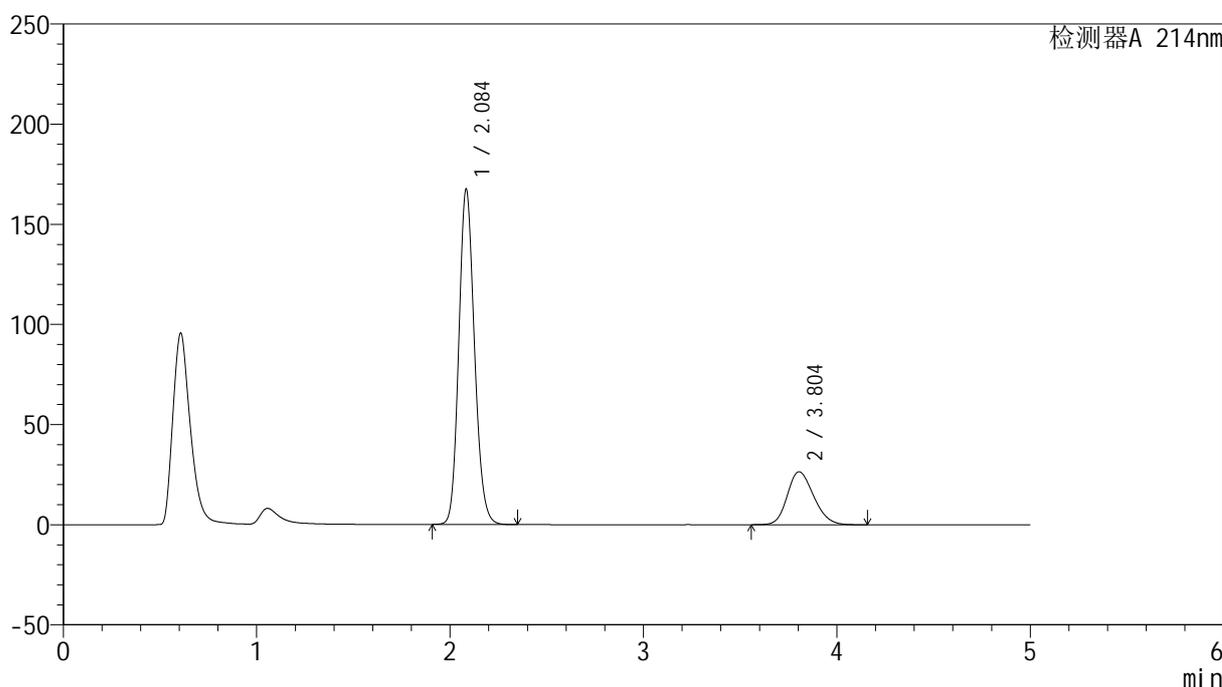
图58 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24052301SP批(180mg/10mg规格)-pH4.5(内含%SDS)介质-浆法-50转
 对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5μm) 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>

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	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

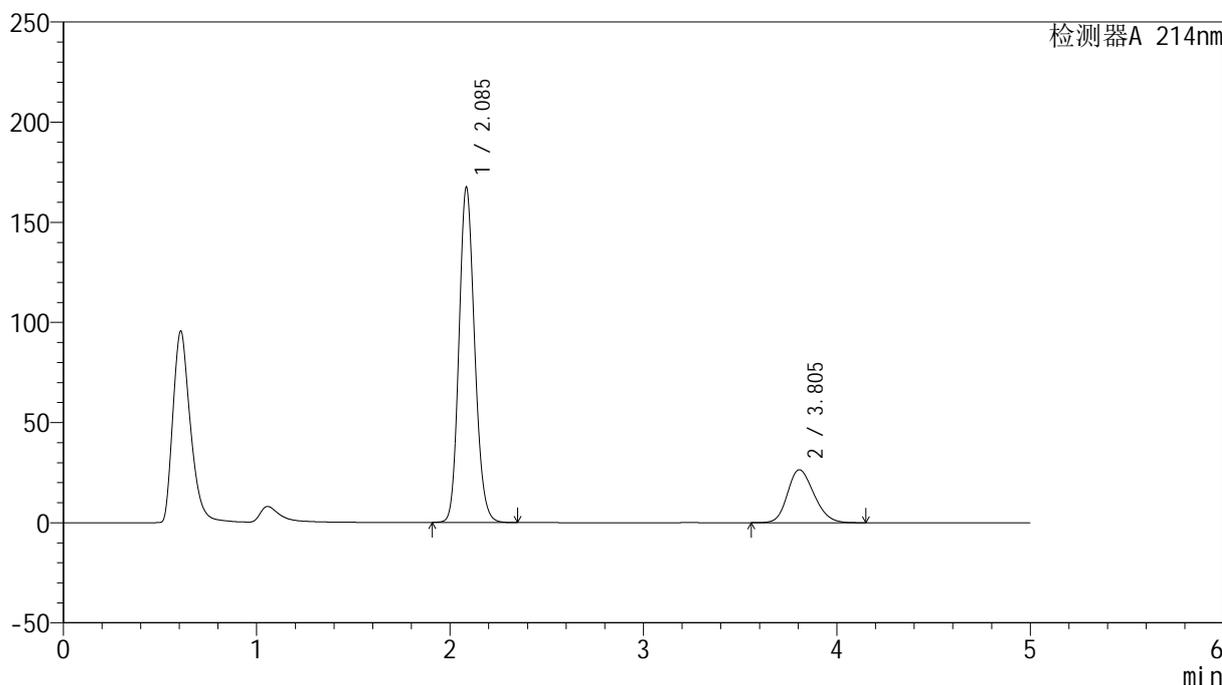
SMF-387

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5µm) 流速: 1.2ml/min
 柱温:30°C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-10/25-60-3 - 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>

mV



<峰表>

检测器A 214nm

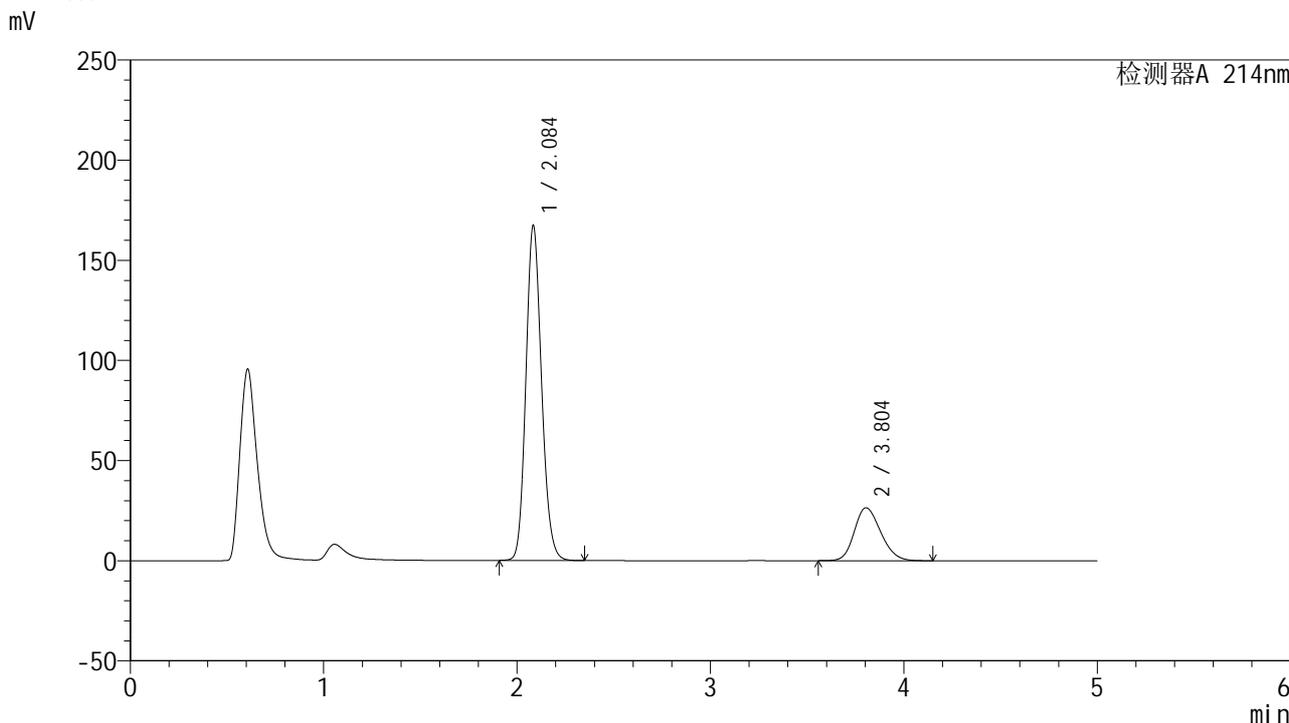
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.085	943092	78.970	166515	3197	1.146	--
2	3.805	251154	21.030	26454	3701	1.195	8.654
总计		1194246	100.000	192968			

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*50mm,5µm)	流速: 1.2ml/min
柱温 :30°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	版本号: 6.115
进样体积: 100 µl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/05/28 18:48:54	处理者: xiechaojun
处理时间 (V3): 2024/05/29 10:24:34	
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	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*50mm,5 μ m)柱温:30 $^{\circ}$ C

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 μ l

进样时间: 2024/05/28 18:54:23

处理时间 (V3): 2024/05/29 10:24:37

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

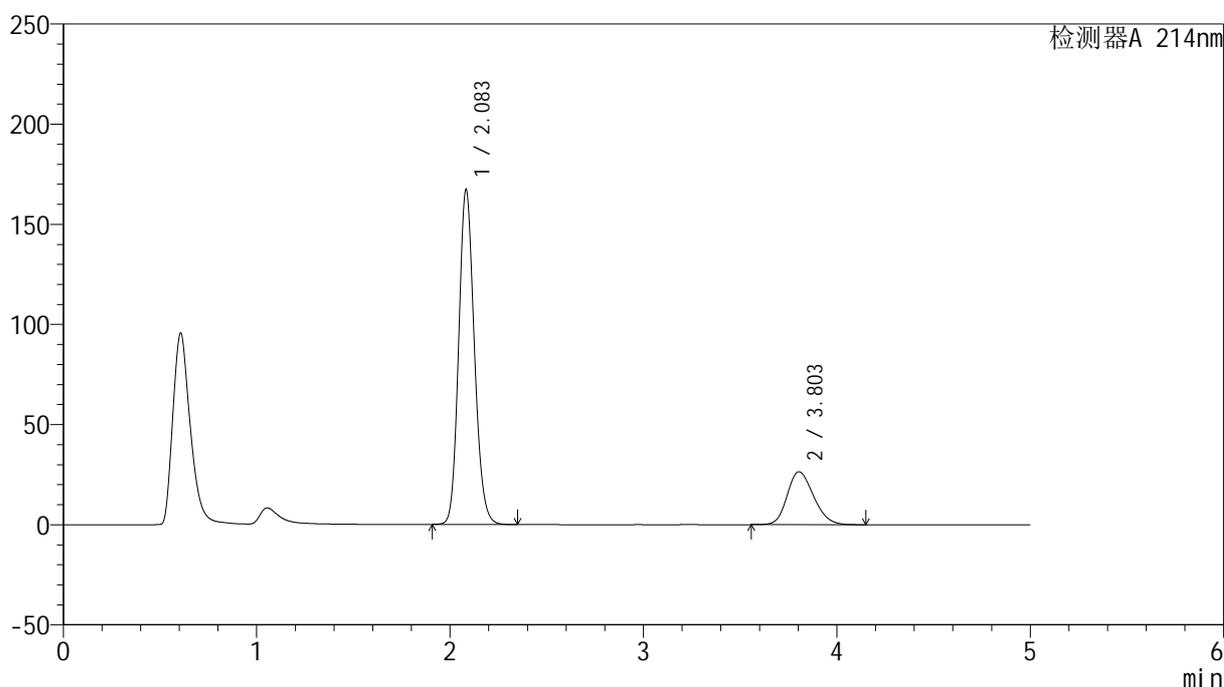
版本号: 6.115

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	2.083	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*50mm,5 μ m)柱温:30 $^{\circ}$ C

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 μ l

进样时间: 2024/05/28 18:59:52

处理时间 (V3): 2024/05/29 10:24:39

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

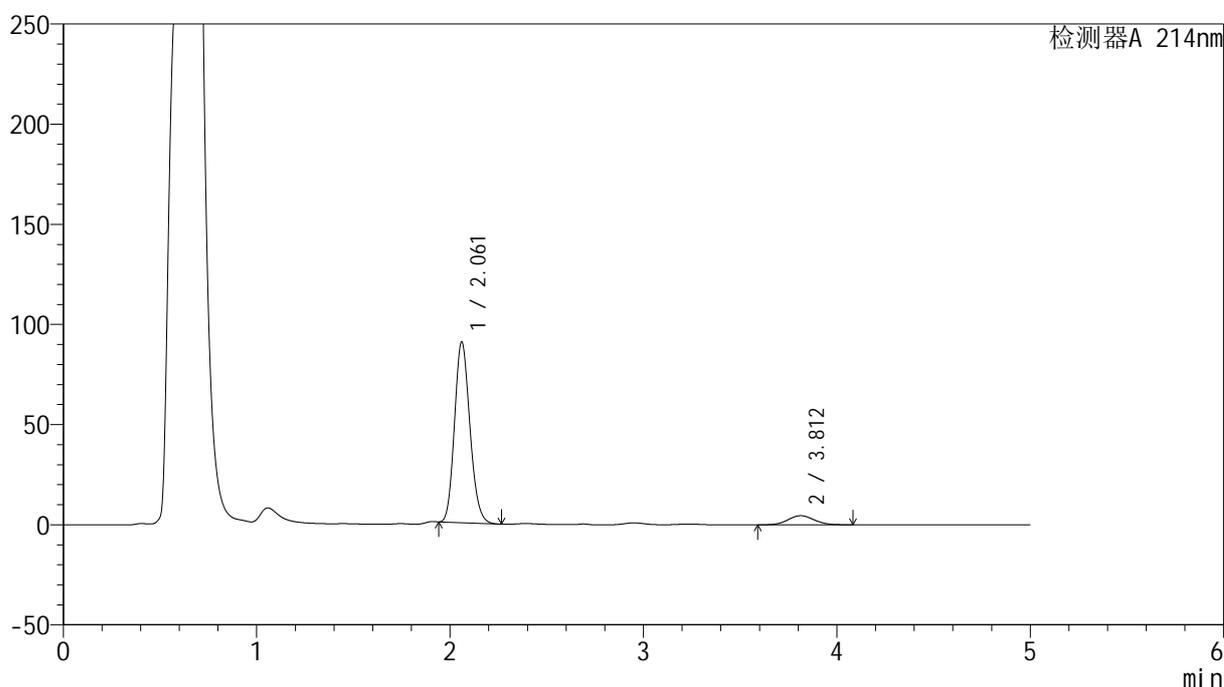
版本号: 6.115

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	2.061	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

<样品信息>

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

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

进样时间: 2024/05/28 19:05:22

处理时间 (V3): 2024/05/29 10:24:42

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

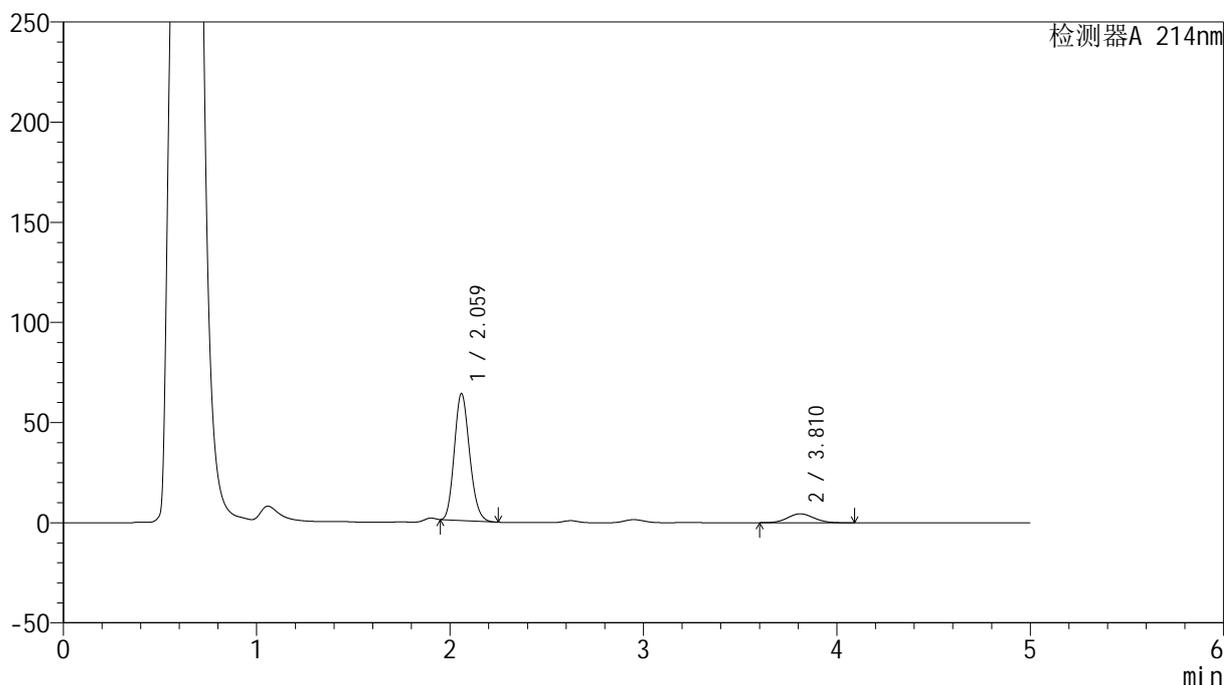
版本号: 6.115

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	2.059	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-
 桨法-50转-5min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

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

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

进样时间: 2024/05/28 19:10:51

处理时间 (V3): 2024/05/29 10:24:45

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

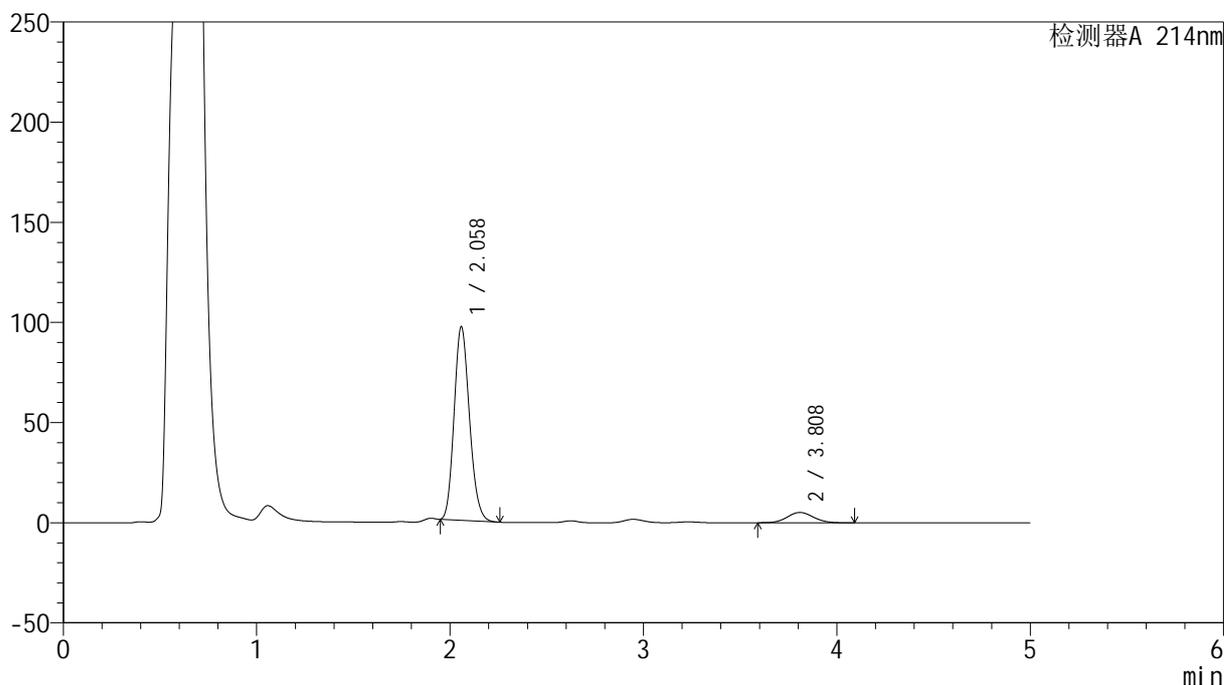
版本号: 6.115

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	2.058	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

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-10/25-66-3 - 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

进样时间: 2024/05/28 19:16:21

处理时间 (V3): 2024/05/29 10:24:47

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

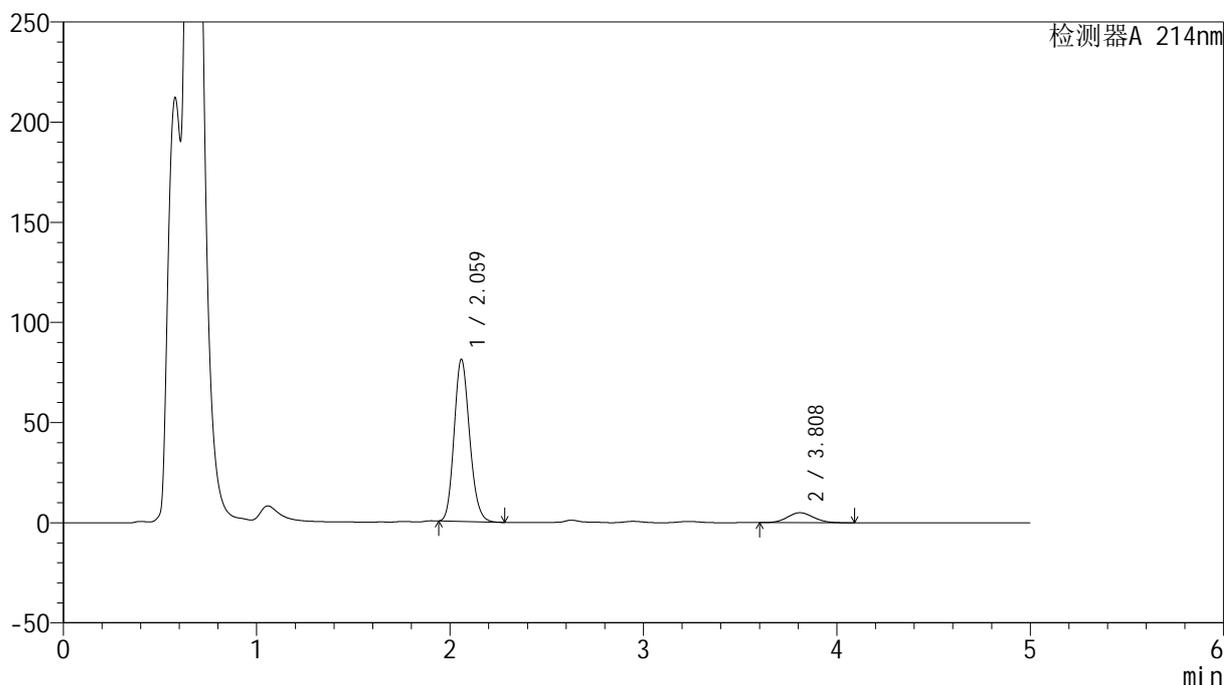
版本号: 6.115

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	2.059	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*50mm,5 μ m)柱温:30 $^{\circ}$ C

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

进样时间: 2024/05/28 19:21:49

处理时间 (V3): 2024/05/29 10:24:50

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

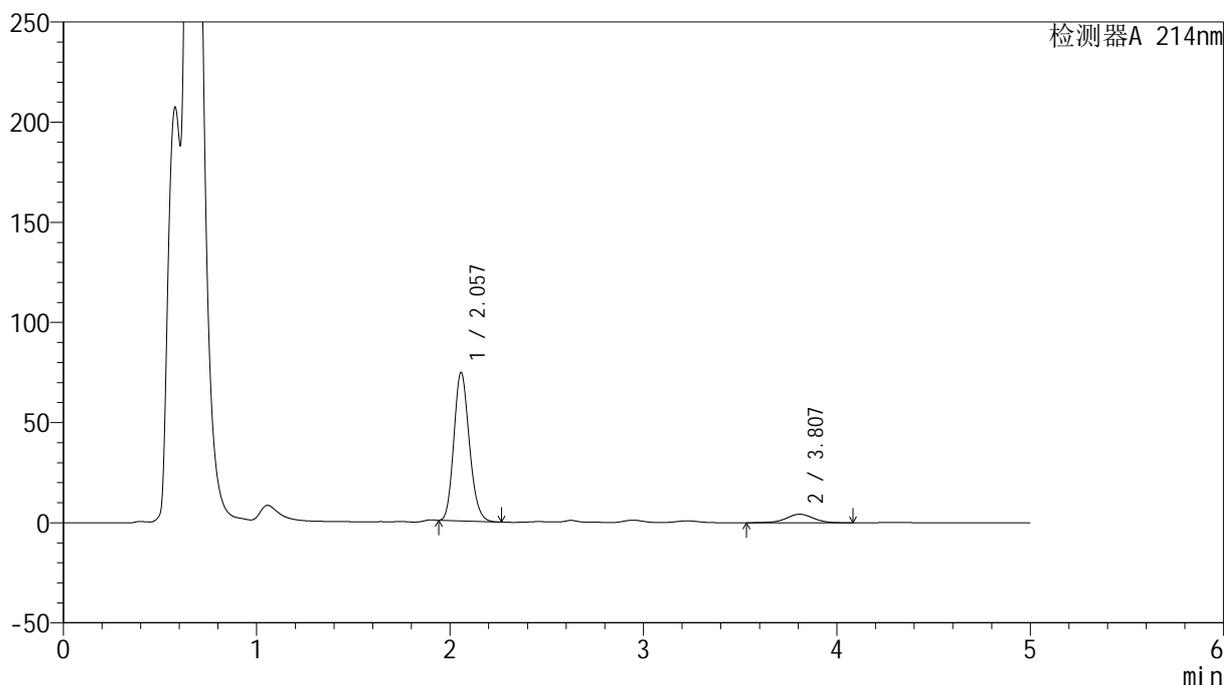
版本号: 6.115

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	2.057	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-
桨法-50转-5min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

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

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

进样时间: 2024/05/28 19:27:18

处理时间 (V3): 2024/05/29 10:24:52

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

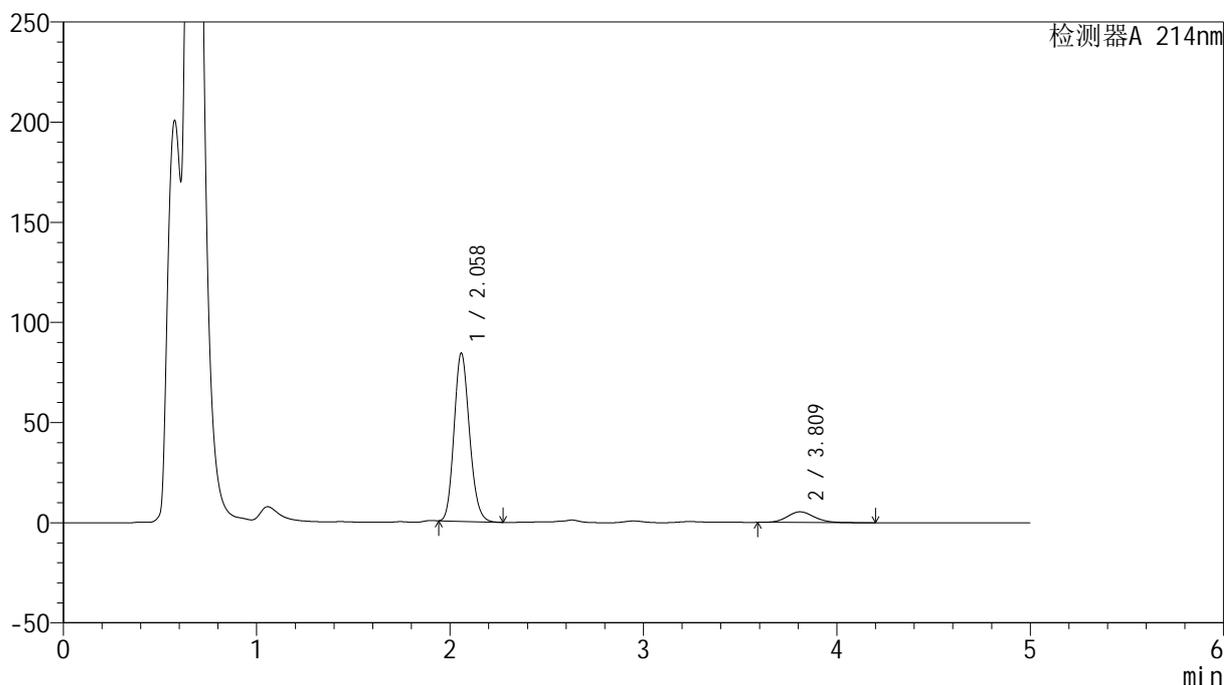
版本号: 6.115

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	2.058	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*50mm,5 μ m)柱温:30 $^{\circ}$ C

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

进样时间: 2024/05/28 19:32:47

处理时间 (V3): 2024/05/29 10:24:55

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

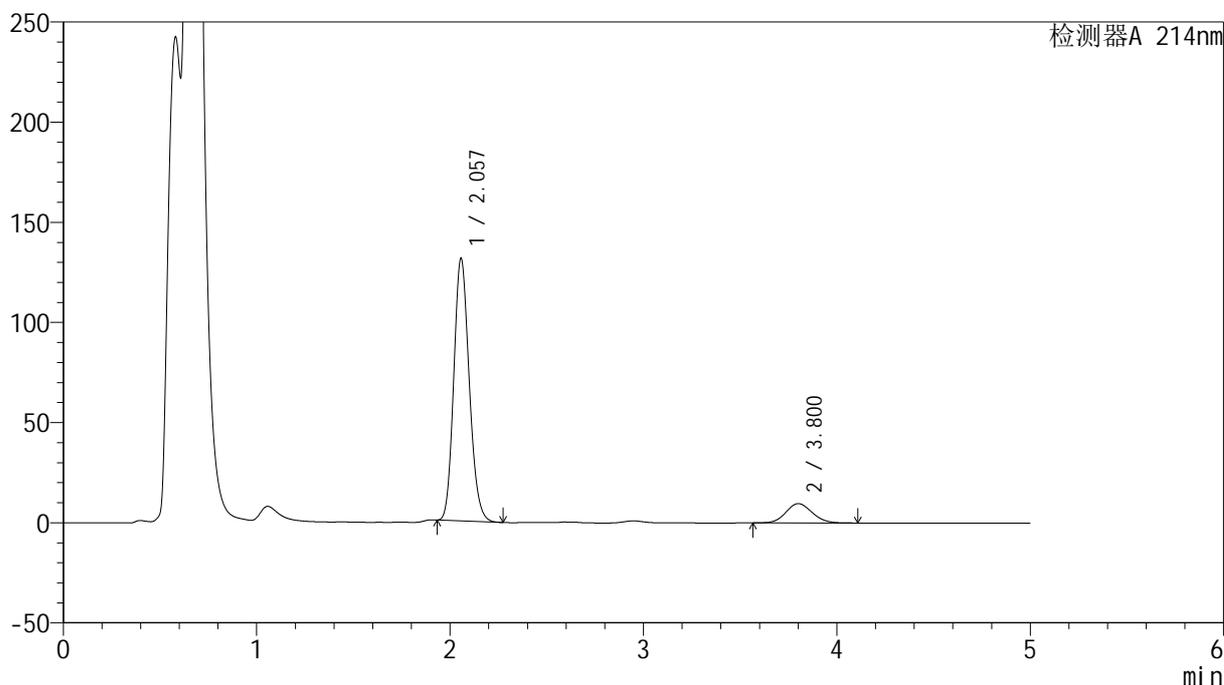
版本号: 6.115

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	2.057	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

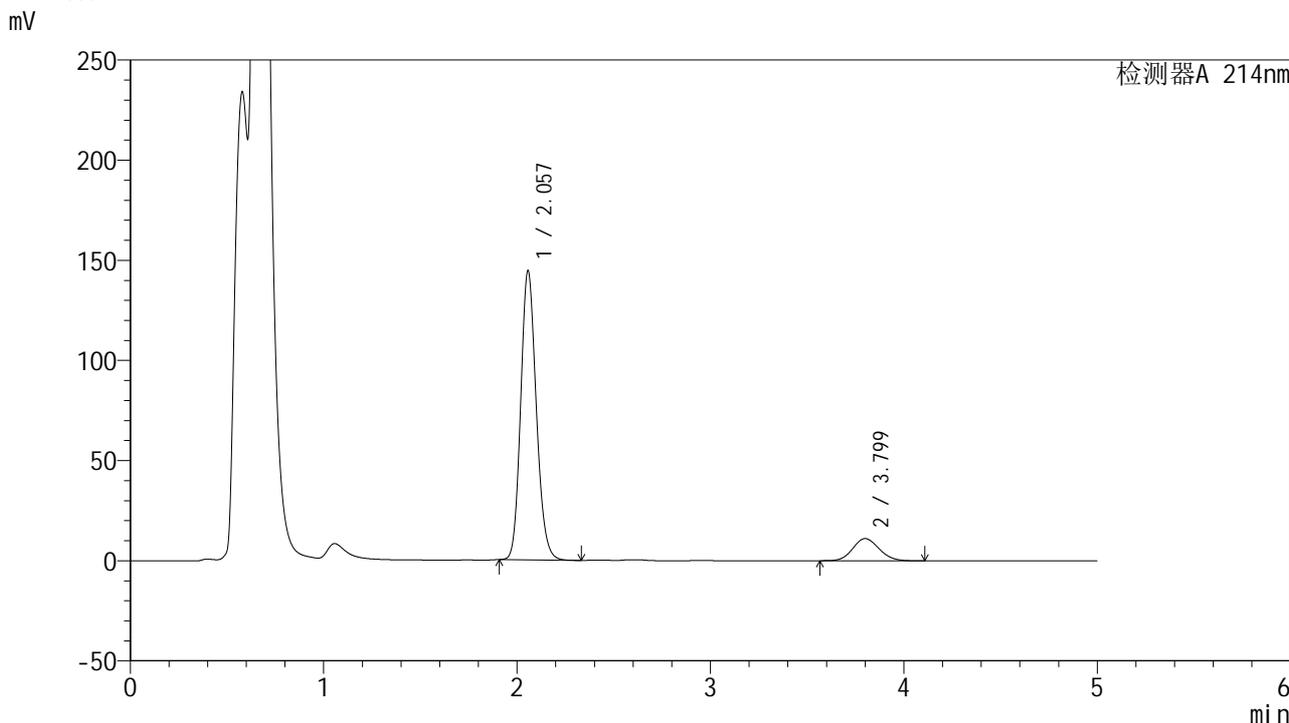


SMF-387

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温:30°C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-10/25-72-3 - 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*50mm,5 μ m)柱温:30 $^{\circ}$ C

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

进样时间: 2024/05/28 19:54:42

处理时间 (V3): 2024/05/29 10:25:05

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

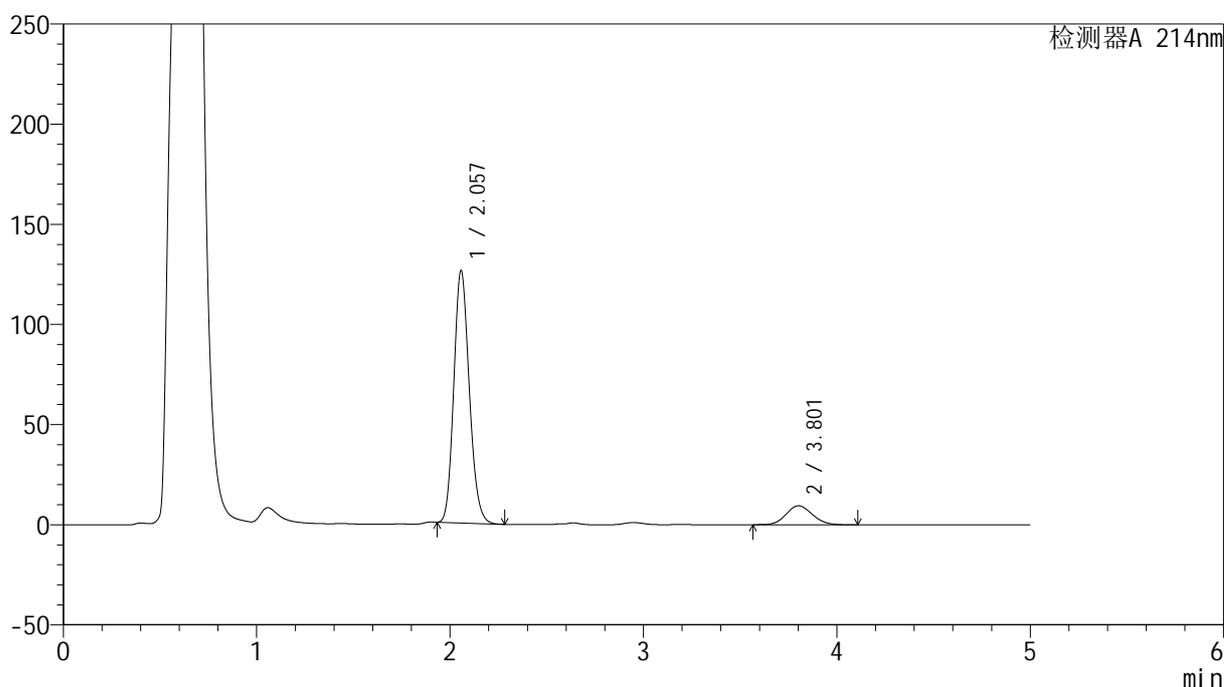
版本号: 6.115

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	2.057	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*50mm,5 μ m)柱温:30 $^{\circ}$ C

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

进样时间: 2024/05/28 20:00:12

处理时间 (V3): 2024/05/29 10:25:07

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

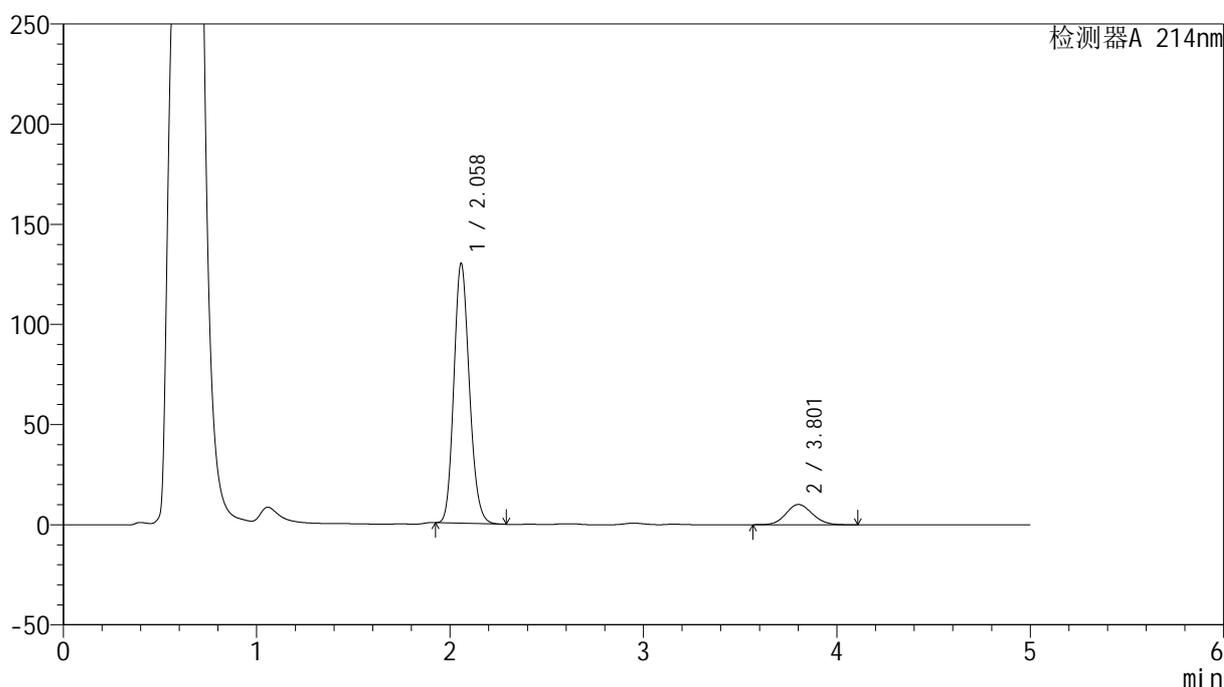
版本号: 6.115

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	2.058	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*50mm,5 μ m)柱温:30 $^{\circ}$ C

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 μ l

进样时间: 2024/05/28 20:11:10

处理时间 (V3): 2024/05/29 10:25:12

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

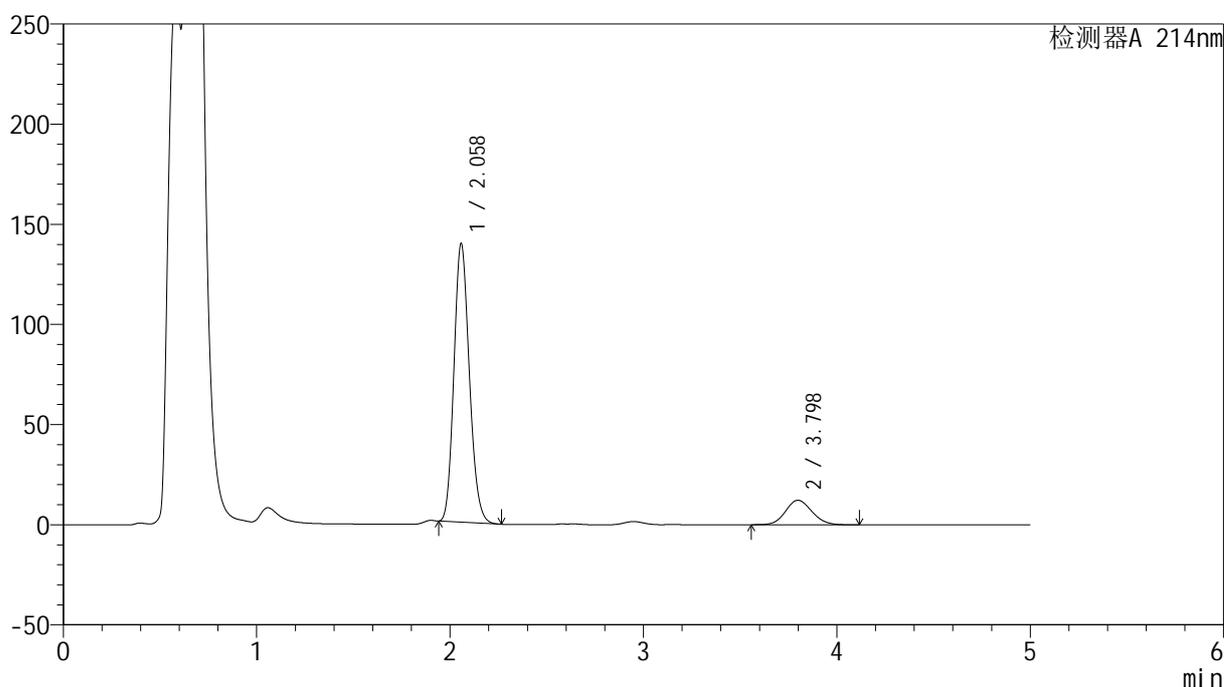
版本号: 6.115

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	2.058	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*50mm,5 μ m)柱温 :30 $^{\circ}$ C

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 μ l

进样时间: 2024/05/28 20:16:39

处理时间 (V3) : 2024/05/29 10:25:15

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

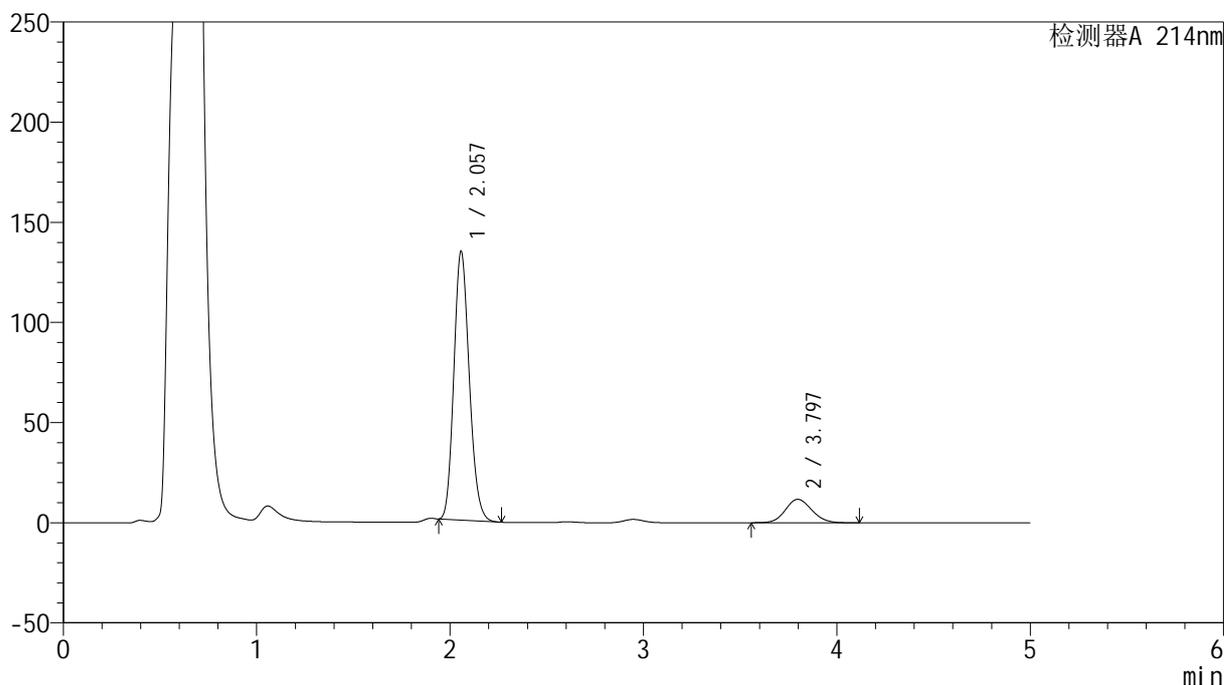
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 214nm

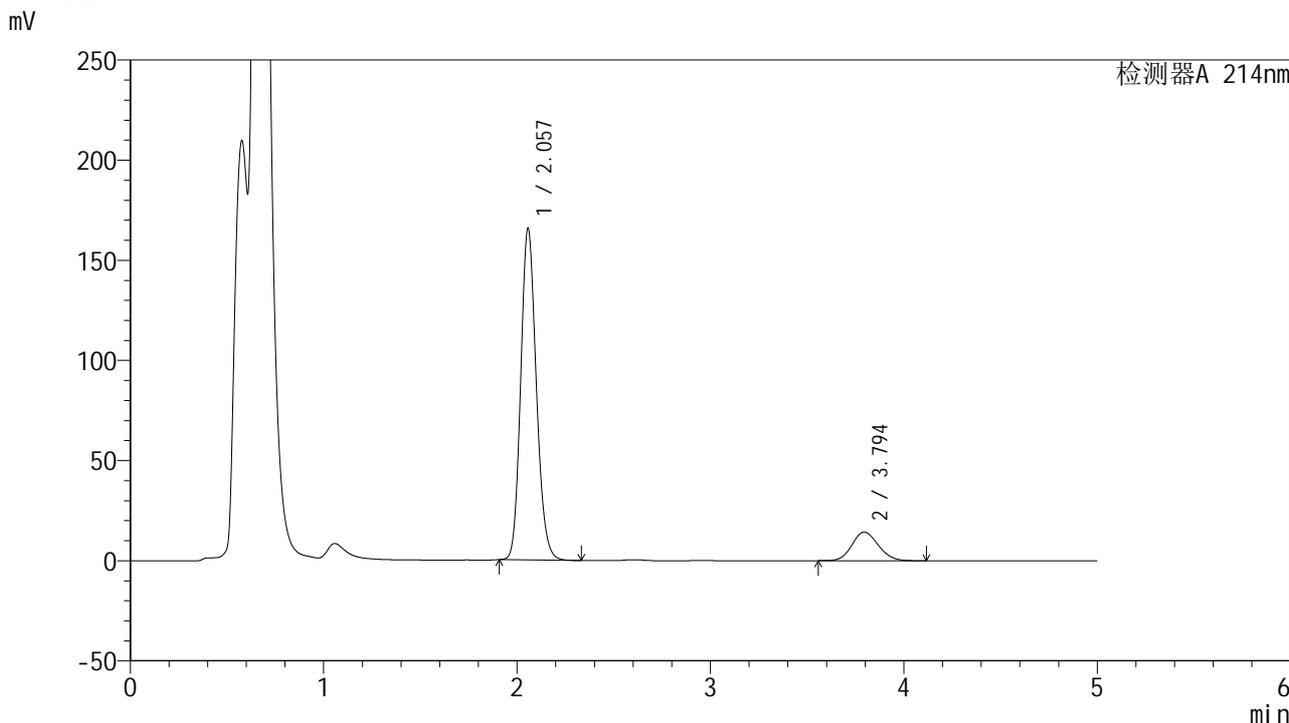
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.057	743986	87.009	134013	3185	1.160	--
2	3.797	111084	12.991	11712	3698	1.114	8.797
总计		855070	100.000	145725			

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*50mm,5μm)	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	版本号: 6.115
进样体积: 100 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/05/28 20:22:07	处理者: xiechaojun
处理时间 (V3): 2024/05/29 10:25:18	
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



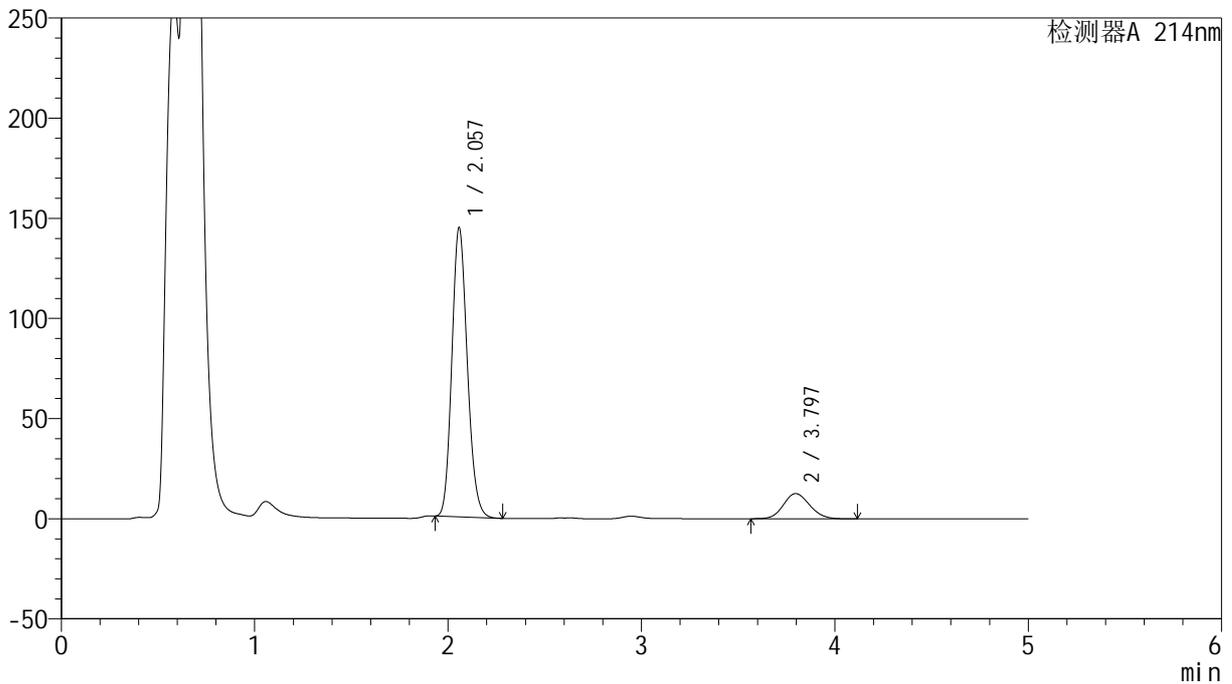
SMF-387

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温:30°C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-10/25-79-3 - 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>

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	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*50mm,5 μ m)柱温 :30 $^{\circ}$ C

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

进样时间: 2024/05/28 20:33:05

处理时间 (V3) : 2024/05/29 10:25:23

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

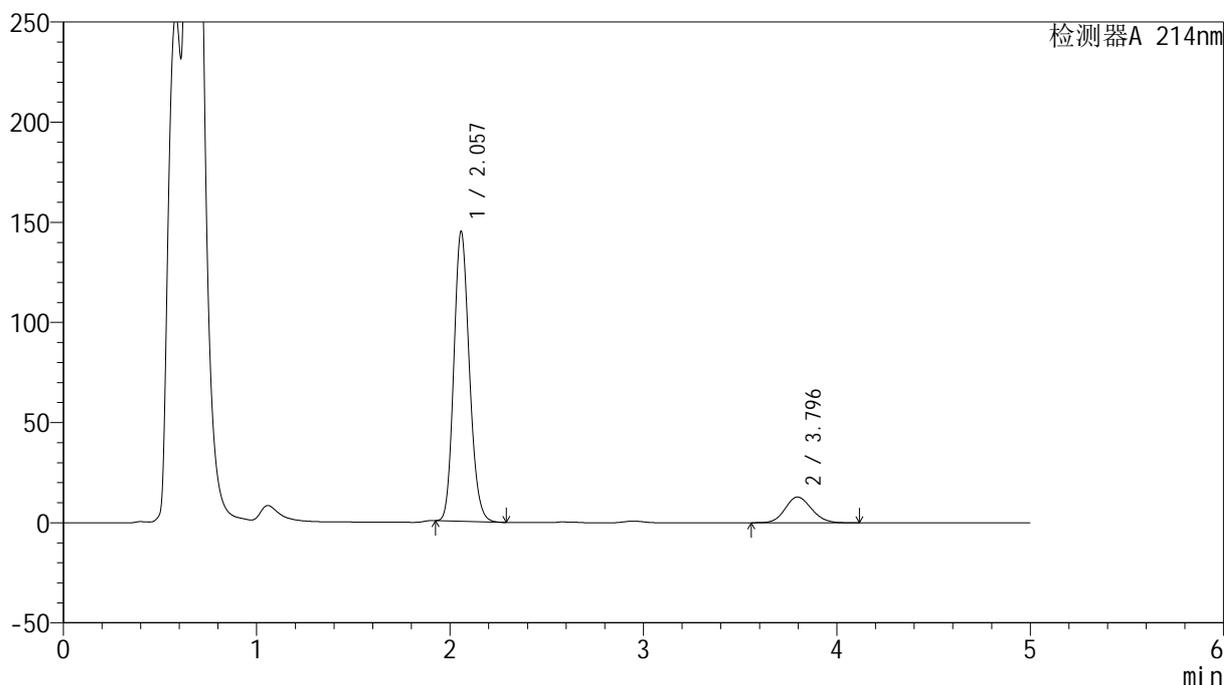
版本号: 6.115

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	2.057	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*50mm,5 μ m)柱温:30 $^{\circ}$ C

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 μ l

进样时间: 2024/05/28 20:38:34

处理时间 (V3): 2024/05/29 10:25:25

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

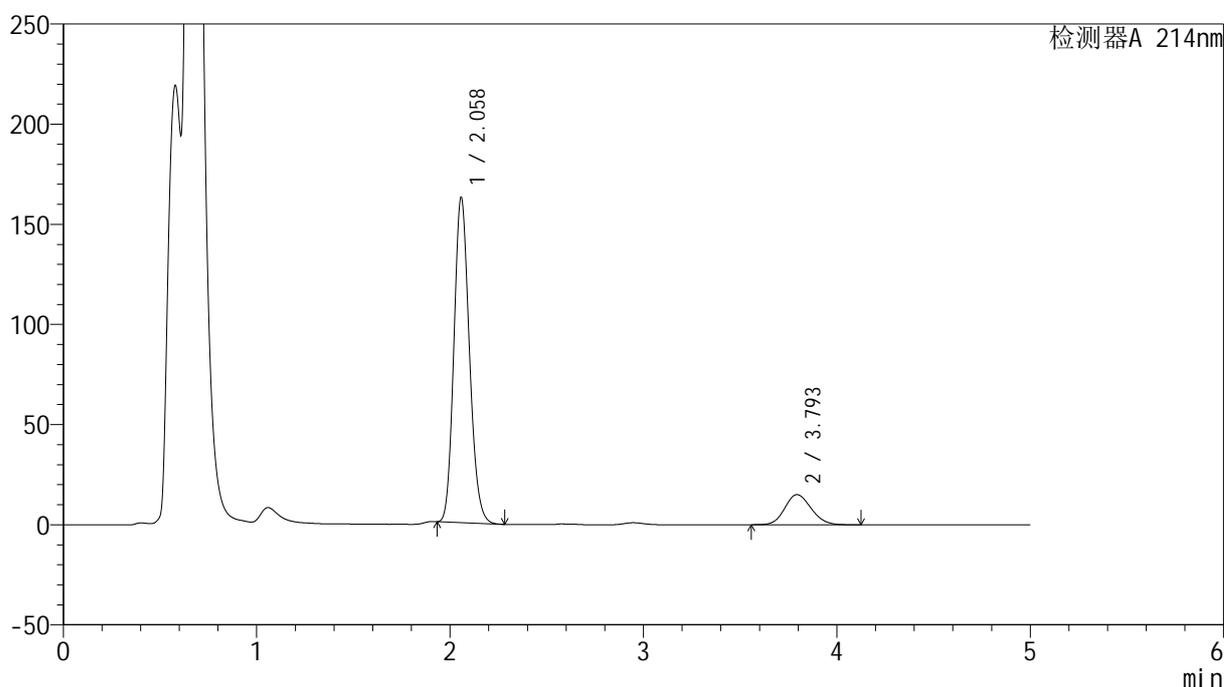
版本号: 6.115

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	2.058	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*50mm,5 μ m)柱温:30 $^{\circ}$ C

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

进样时间: 2024/05/28 20:44:03

处理时间 (V3): 2024/05/29 10:25:28

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

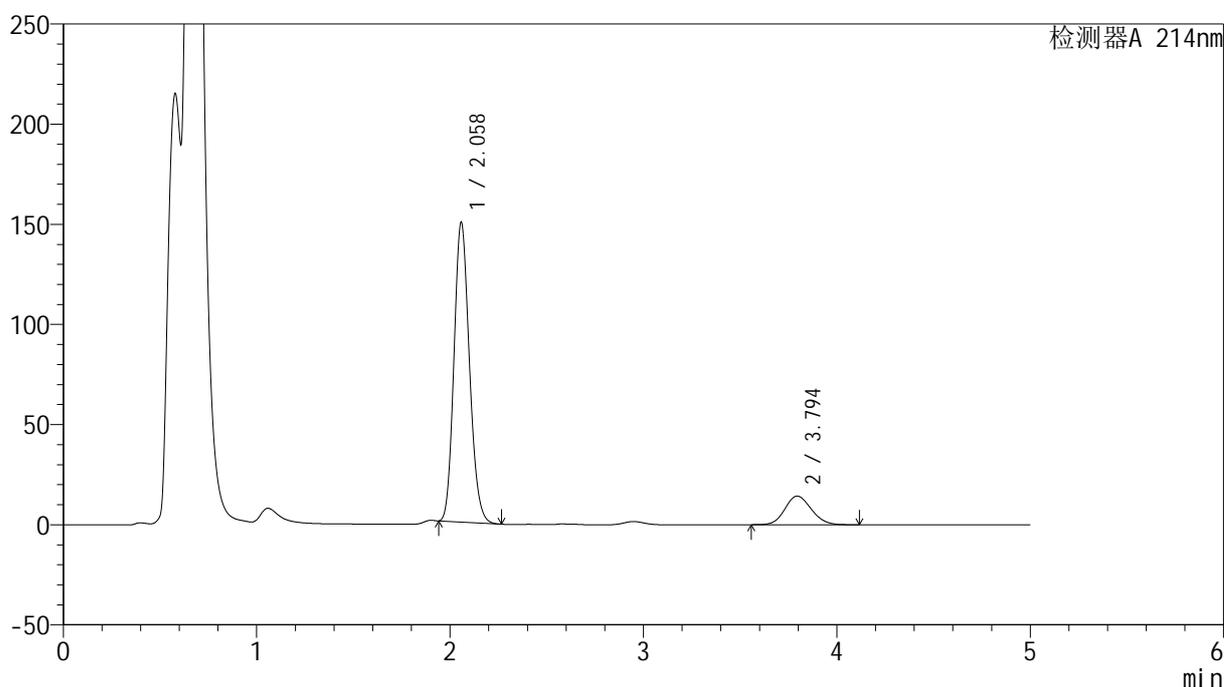
版本号: 6.115

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	2.058	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*50mm,5 μ m)柱温:30 $^{\circ}$ C

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 μ l

进样时间: 2024/05/28 20:49:32

处理时间 (V3): 2024/05/29 10:25:31

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

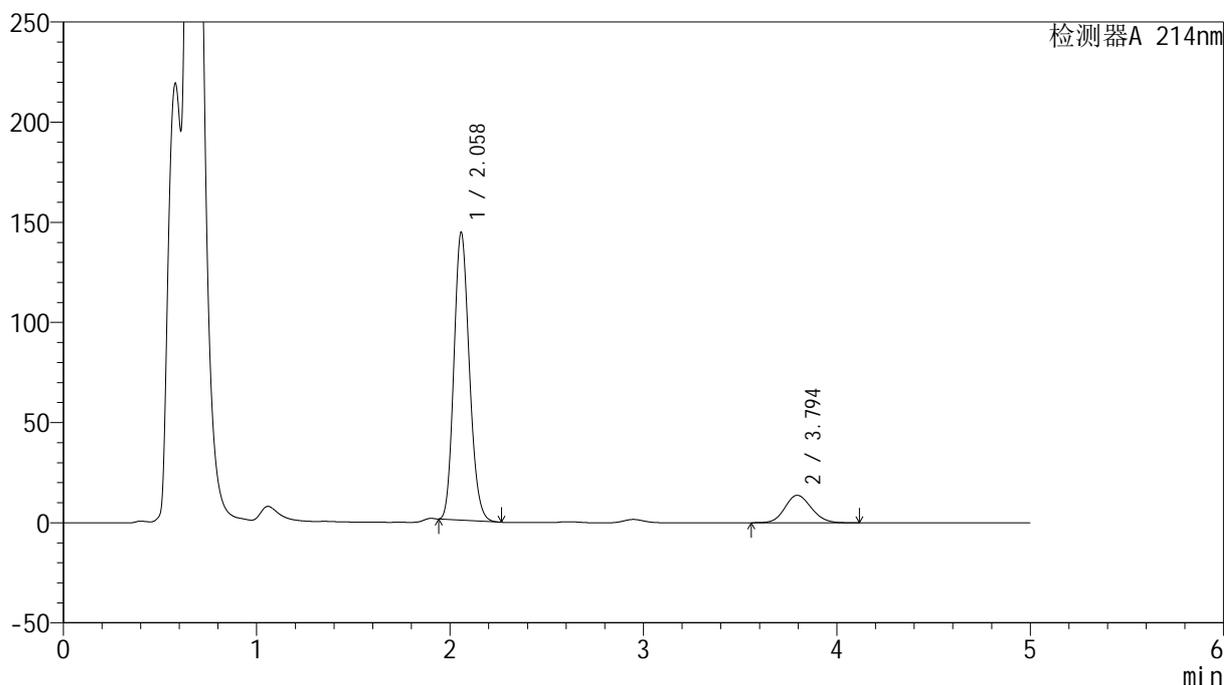
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 214nm

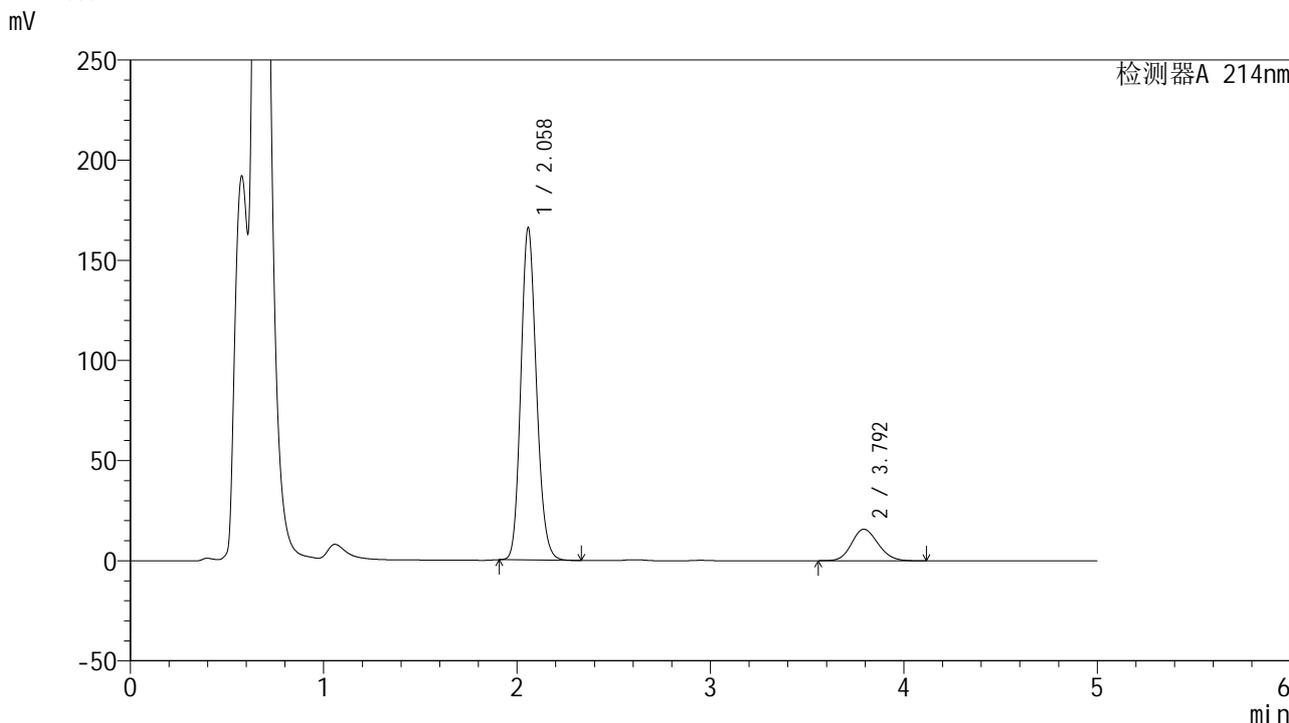
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.058	796116	85.934	143329	3187	1.158	--
2	3.794	130312	14.066	13721	3685	1.126	8.776
总计		926428	100.000	157050			

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*50mm,5μm) 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

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-10/25-85-3 - 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

进样时间: 2024/05/28 21:00:30

处理时间 (V3) : 2024/05/29 10:25:36

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

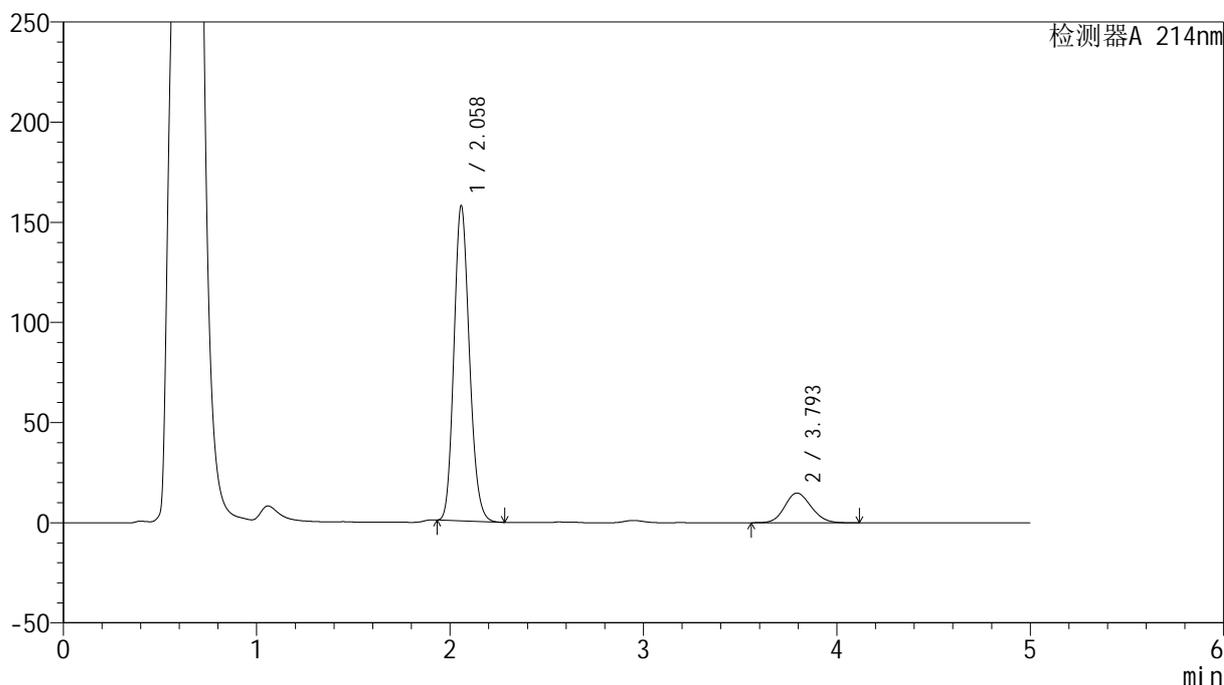
版本号: 6.115

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	2.058	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*50mm,5 μ m)柱温:30 $^{\circ}$ C

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 μ l

进样时间: 2024/05/28 21:06:00

处理时间 (V3): 2024/05/29 10:25:38

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

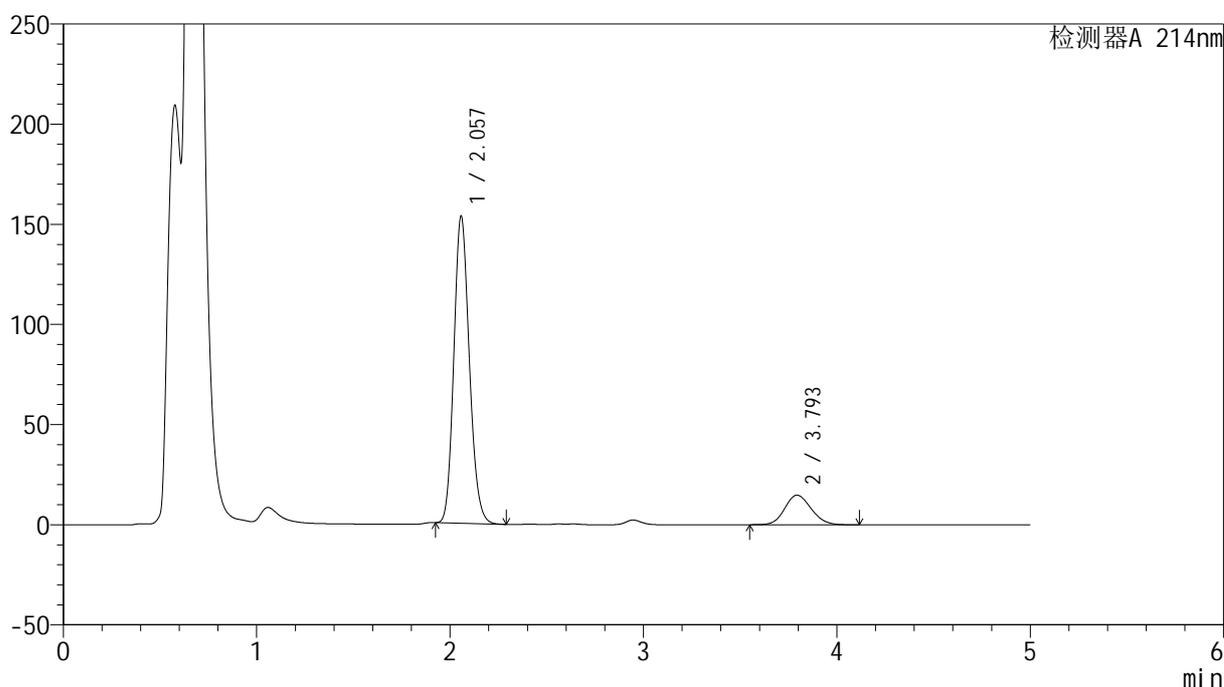
版本号: 6.115

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	2.057	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*50mm,5 μ m)柱温:30 $^{\circ}$ C

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

进样时间: 2024/05/28 21:11:29

处理时间 (V3): 2024/05/29 10:25:41

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

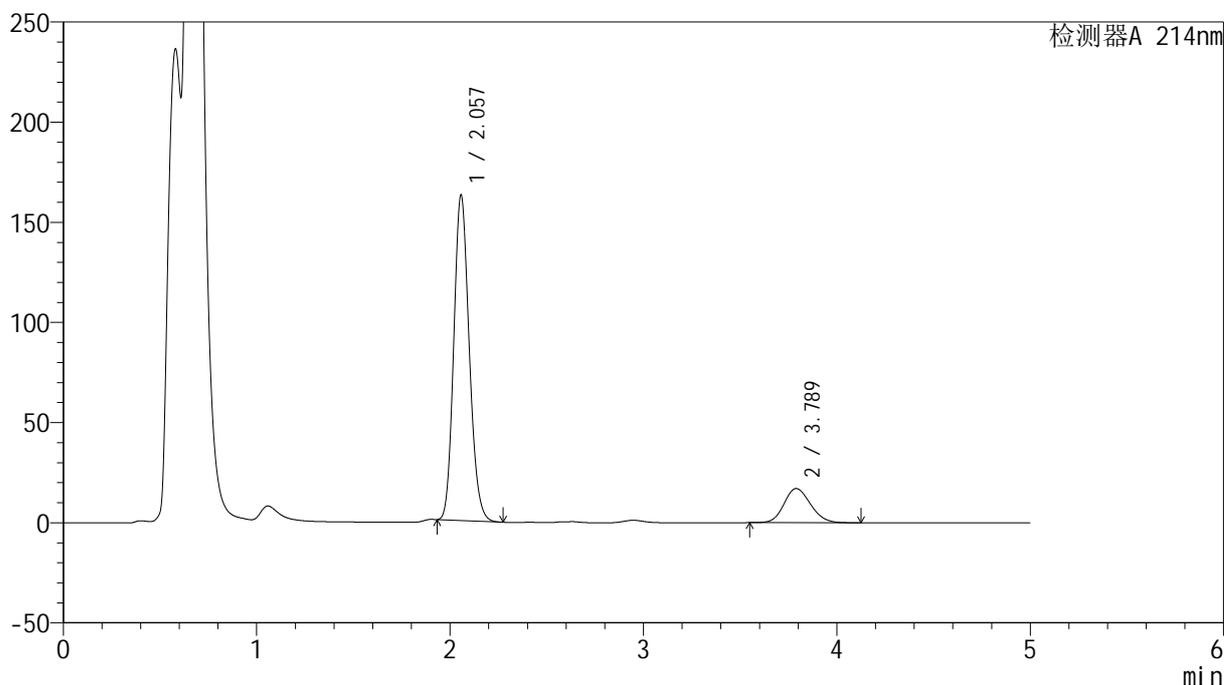
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 214nm

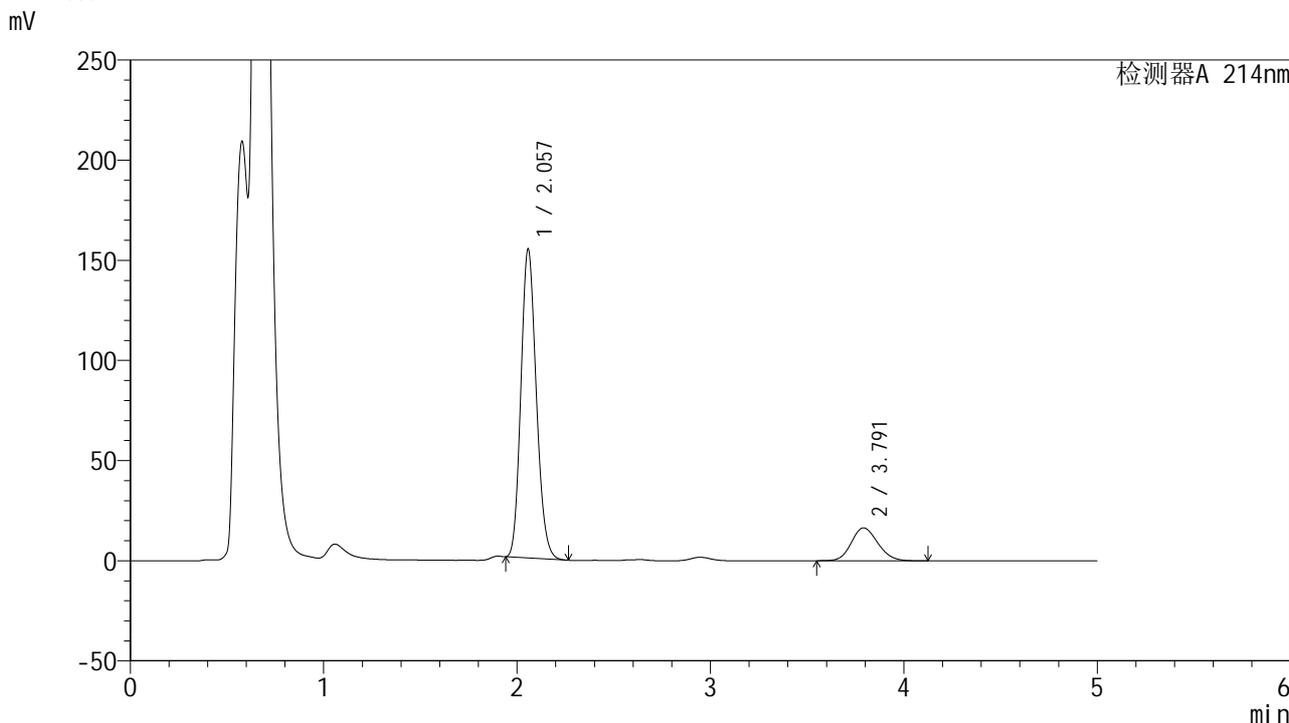
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.057	902983	84.731	162388	3177	1.156	--
2	3.789	162728	15.269	17085	3648	1.143	8.728
总计		1065712	100.000	179474			

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*50mm,5μm) 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 μl 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>



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	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

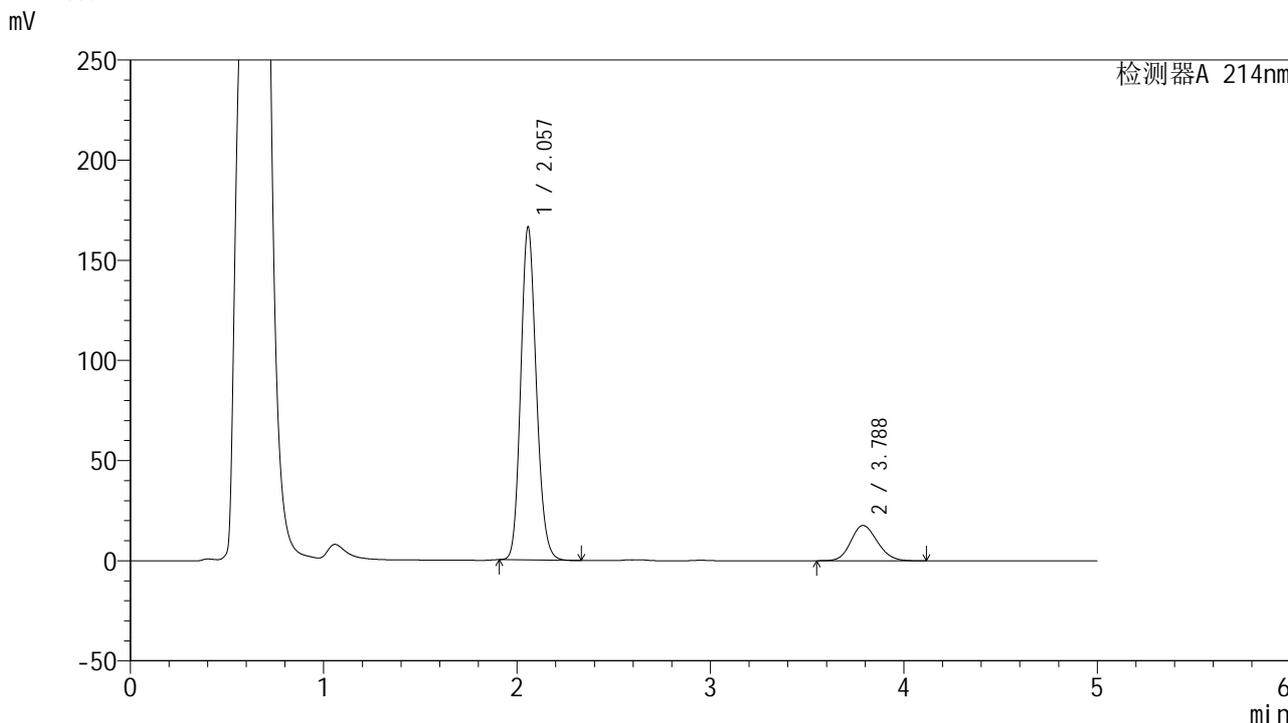


SMF-387

<样品信息>

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

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 μ l

进样时间: 2024/05/28 21:33:27

处理时间 (V3): 2024/05/29 10:25:51

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

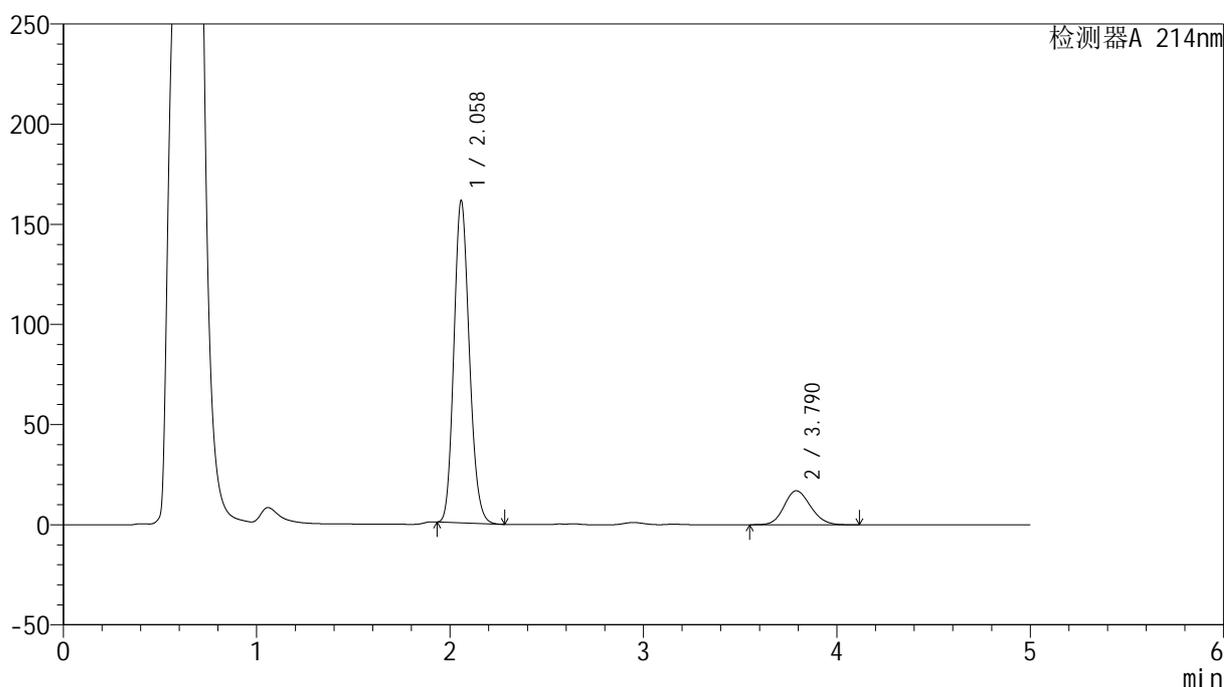
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 214nm

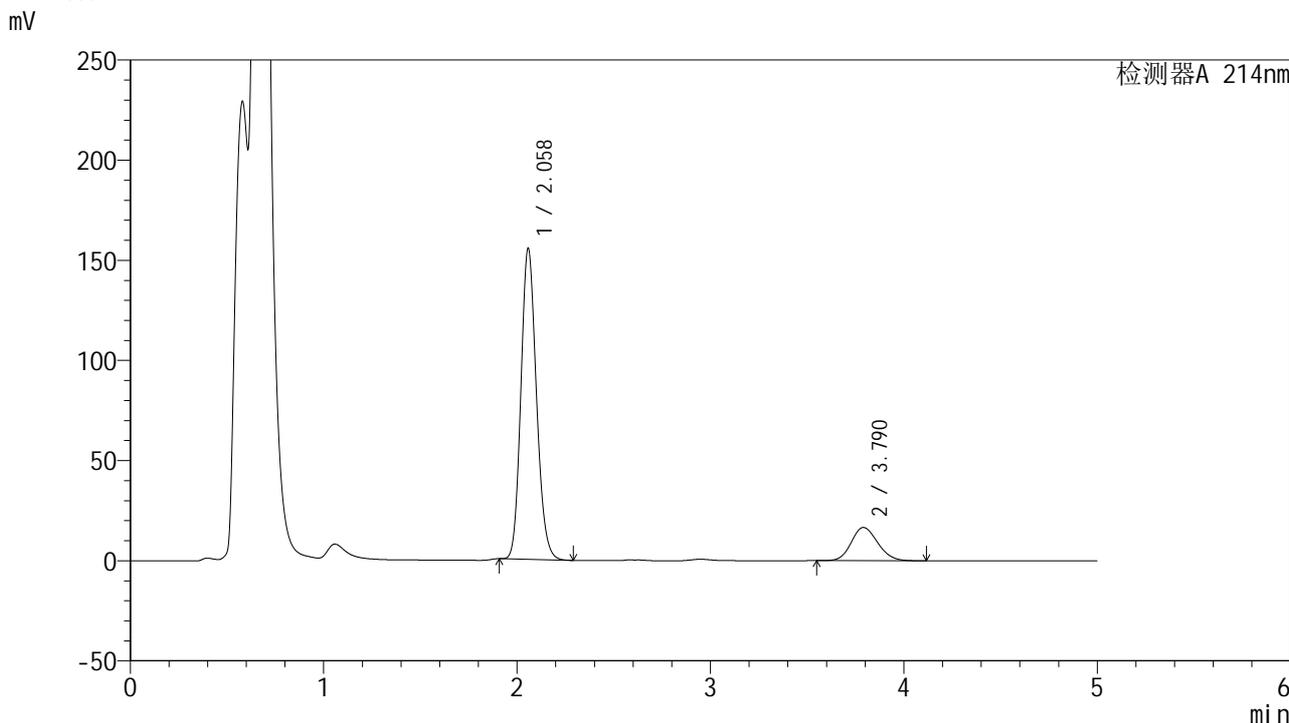
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.058	893147	84.650	160500	3188	1.154	--
2	3.790	161964	15.350	16997	3648	1.141	8.731
总计		1055111	100.000	177497			

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*50mm,5μm)	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	版本号: 6.115
进样体积: 100 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/05/28 21:38:57	处理者: xiechaojun
处理时间 (V3) : 2024/05/29 10:25:53	
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

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-10/25-93-3 - 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

进样时间: 2024/05/28 21:44:27

处理时间 (V3): 2024/05/29 10:25:56

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

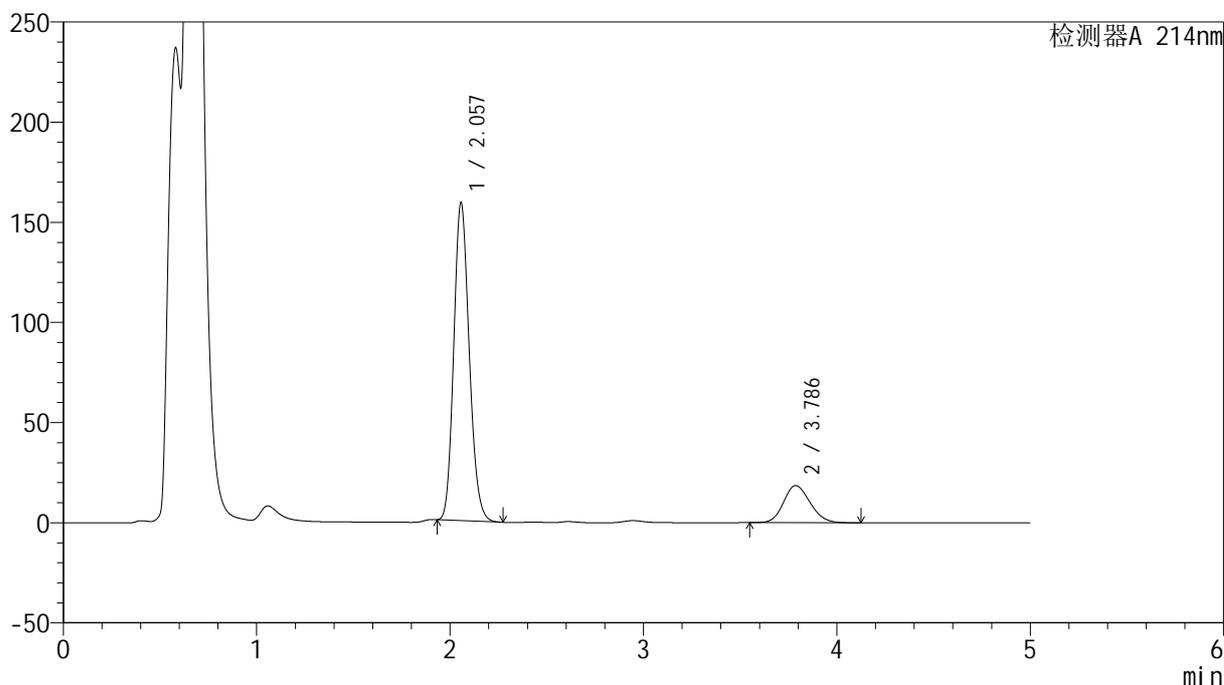
版本号: 6.115

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	2.057	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*50mm,5 μ m)柱温:30 $^{\circ}$ C

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 μ l

进样时间: 2024/05/28 21:49:57

处理时间 (V3): 2024/05/29 10:25:58

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

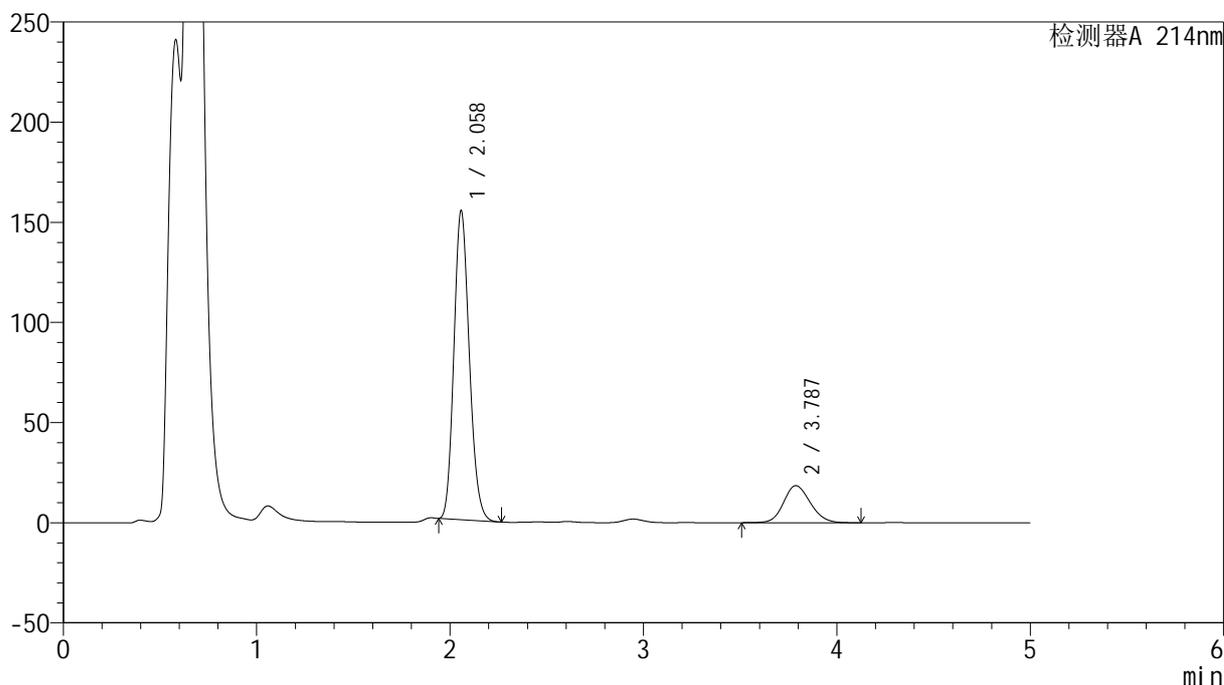
版本号: 6.115

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	2.058	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

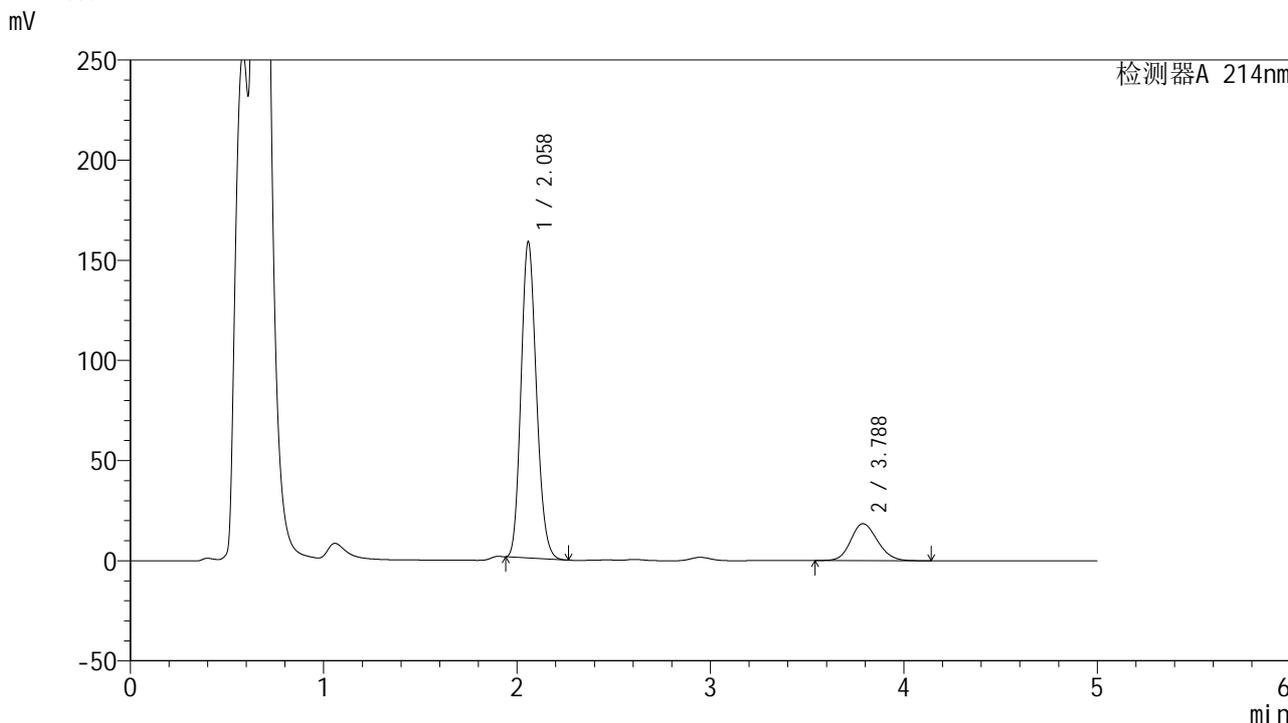


SMF-387

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温:30°C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-10/25-95-3 - 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*50mm,5 μ m)柱温:30 $^{\circ}$ C

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 μ l

进样时间: 2024/05/28 22:00:56

处理时间 (V3): 2024/05/29 10:26:03

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

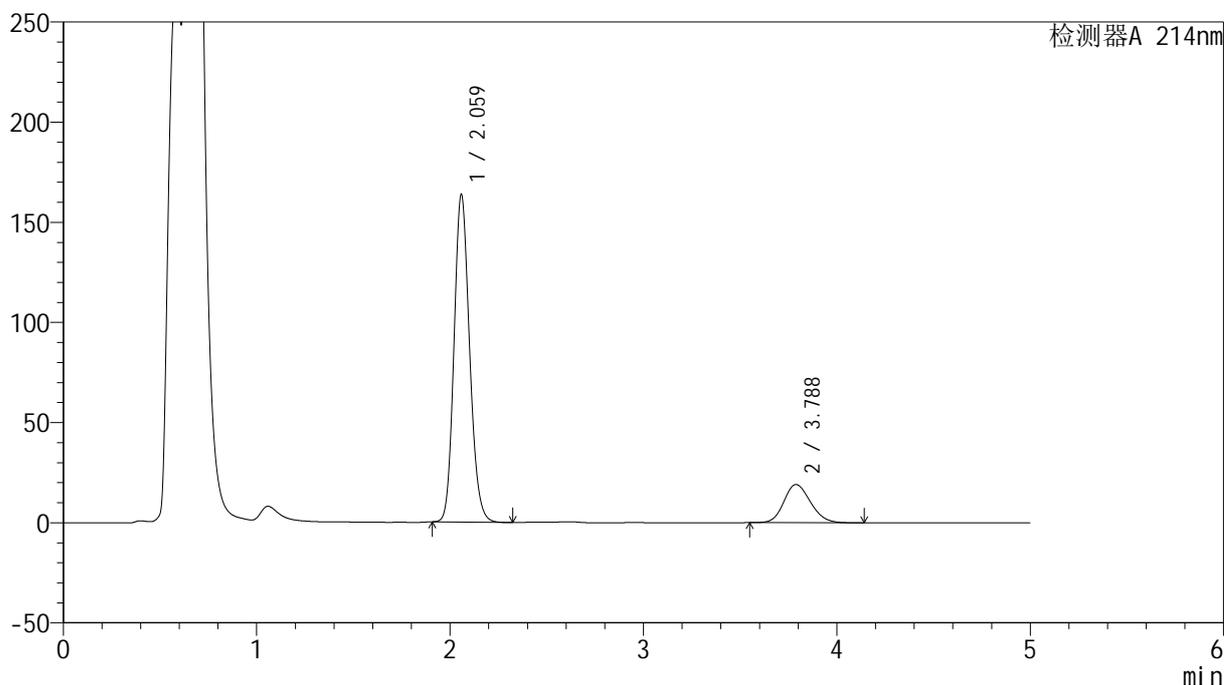
版本号: 6.115

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	2.059	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*50mm,5 μ m)柱温:30 $^{\circ}$ C

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

进样时间: 2024/05/28 22:06:25

处理时间 (V3): 2024/05/29 10:26:06

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

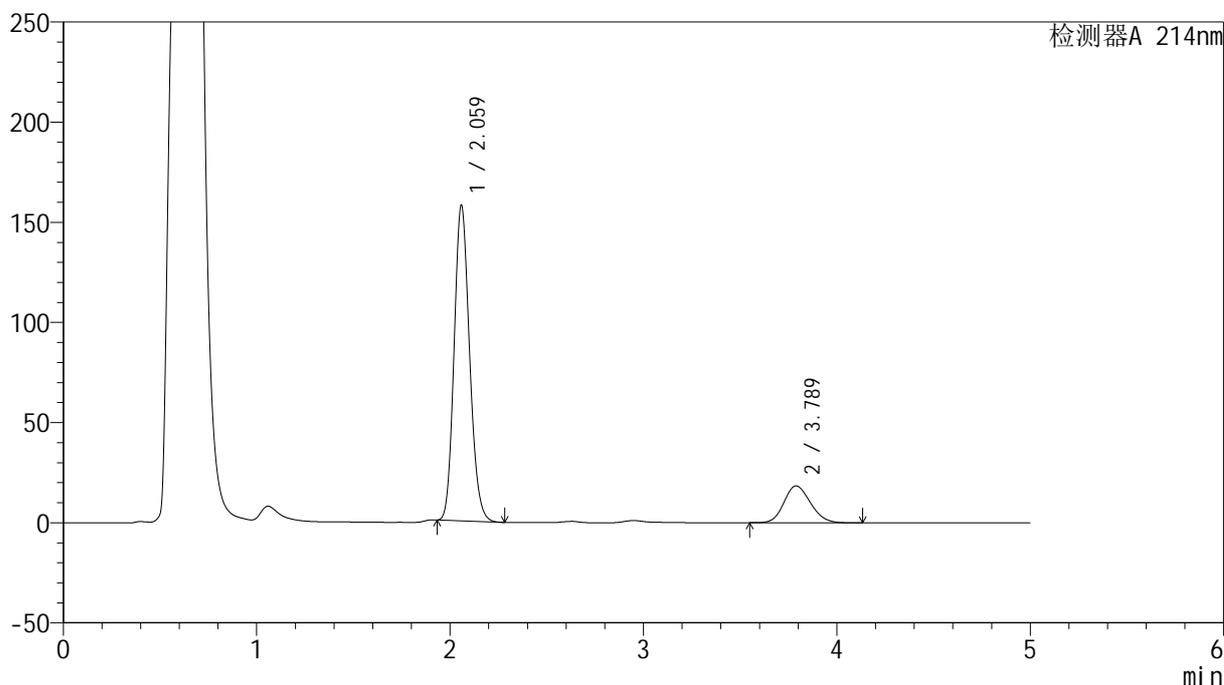
版本号: 6.115

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	2.059	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			

<样品信息>

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

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

进样时间: 2024/05/28 22:11:53

处理时间 (V3) : 2024/05/29 10:26:08

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

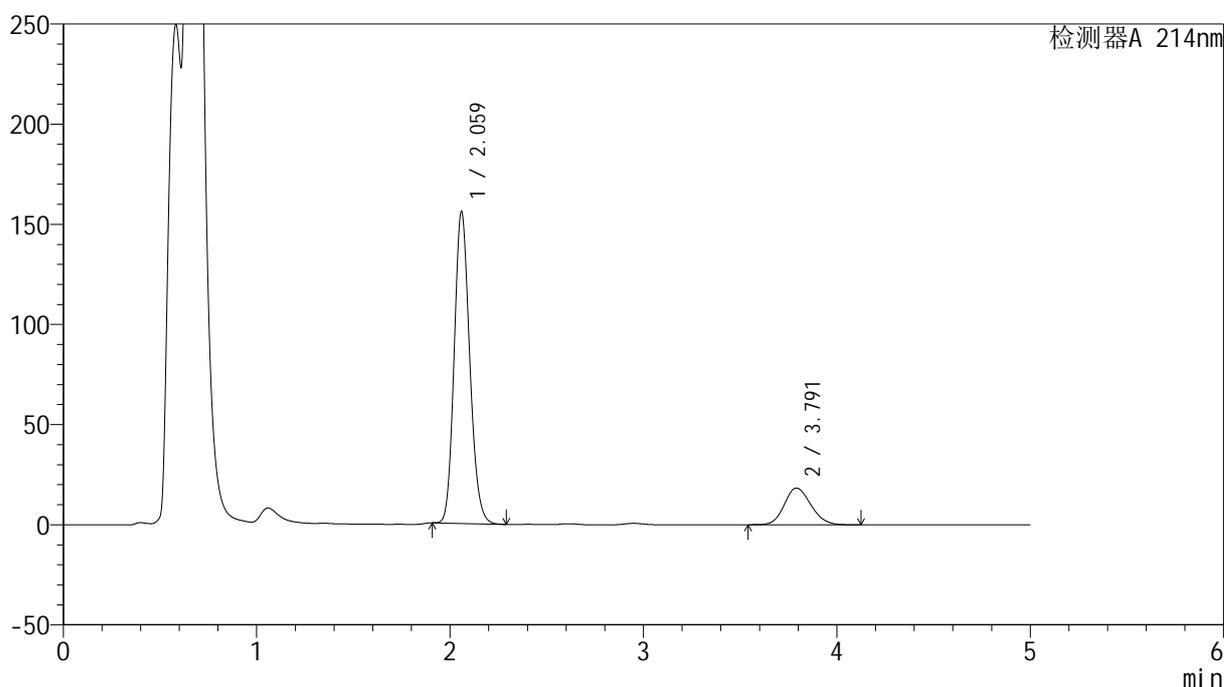
版本号: 6.115

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	2.059	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

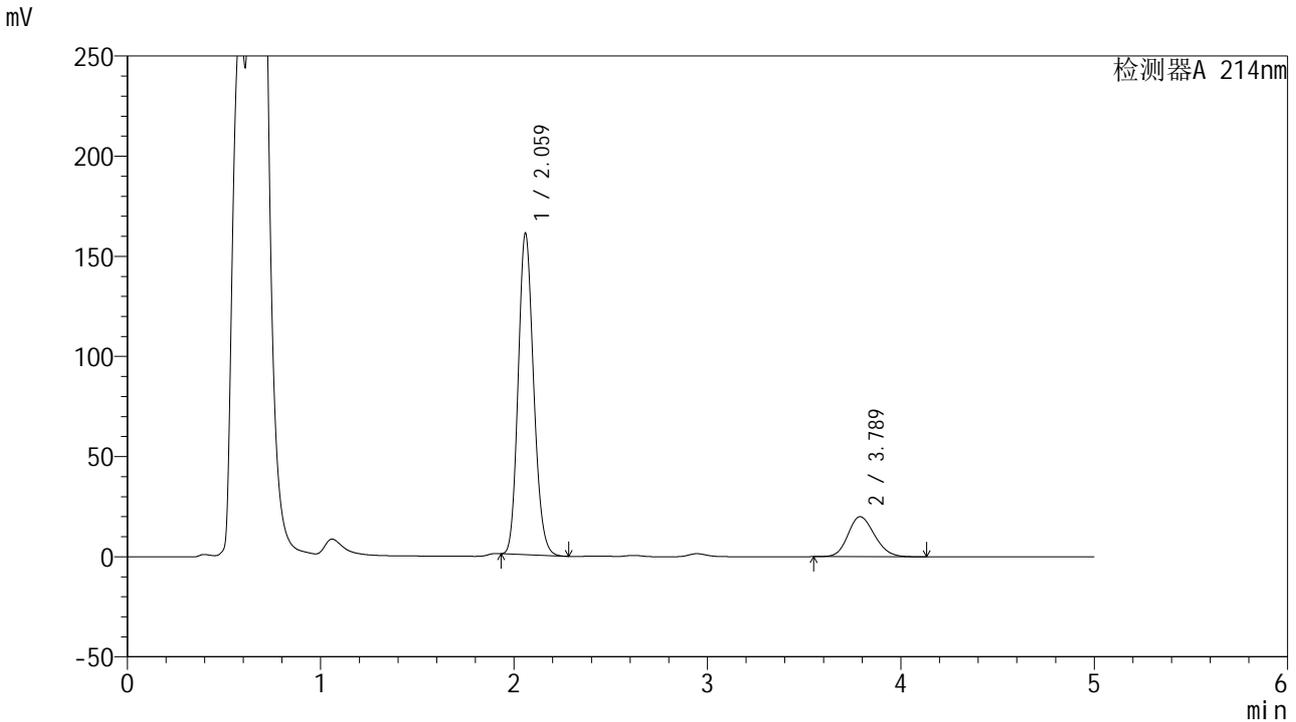


SMF-387

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温:30°C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-10/25-99-3 - 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 版本号: 6.115
 进样体积: 100 μl 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2024/05/28 22:17:24 处理者: xiechaojun
 处理时间 (V3): 2024/05/29 10:26:11
 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*50mm,5 μ m)柱温:30 $^{\circ}$ C

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

进样时间: 2024/05/28 22:22:54

处理时间 (V3): 2024/05/29 10:26:14

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

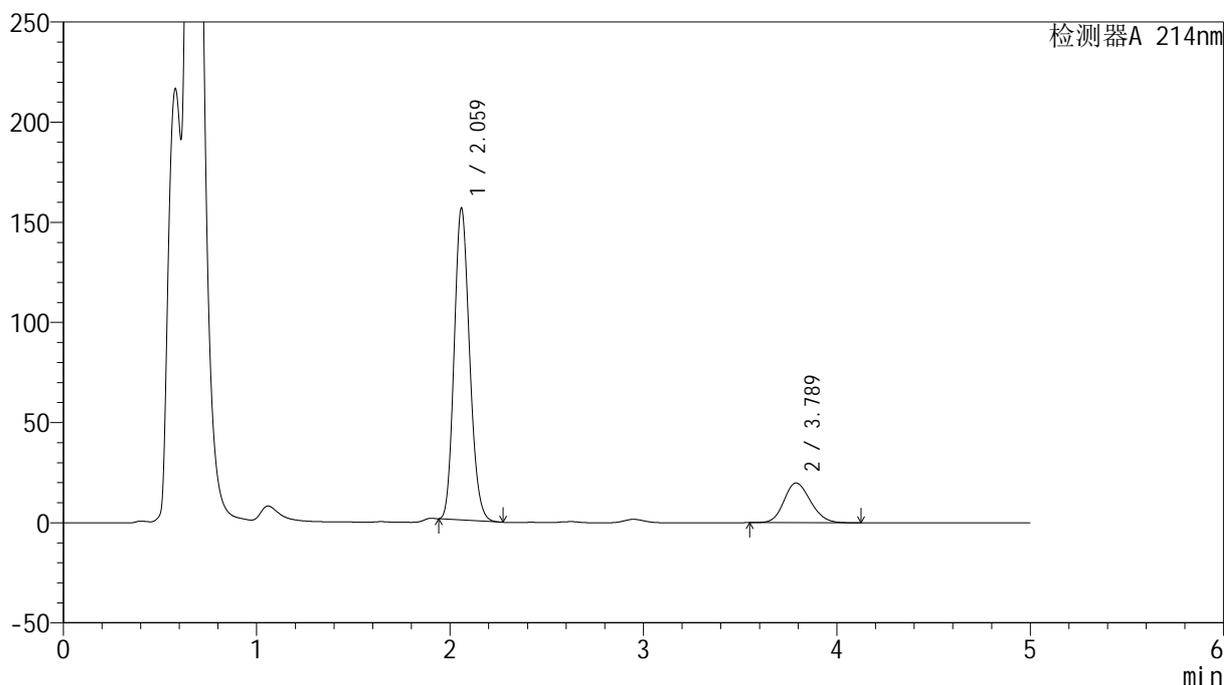
版本号: 6.115

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	2.059	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*50mm,5 μ m)柱温 :30 $^{\circ}$ C

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

进样时间: 2024/05/28 22:28:24

处理时间 (V3) : 2024/05/29 10:26:16

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

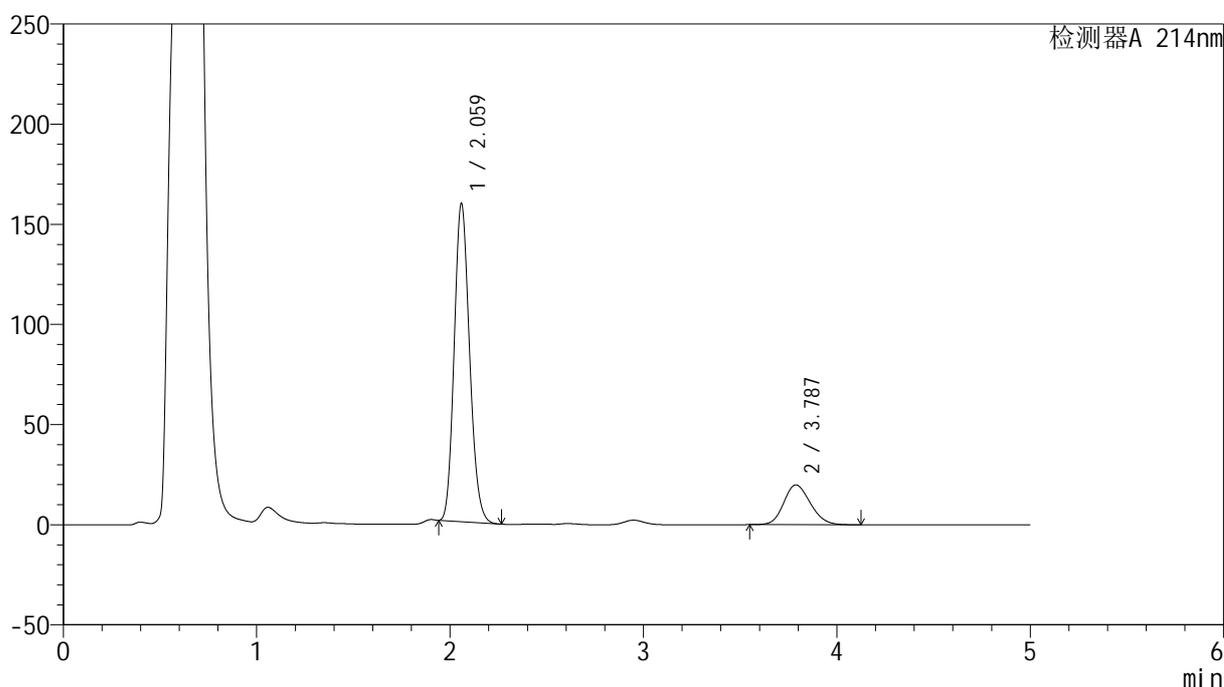
版本号: 6.115

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	2.059	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*50mm,5 μ m)柱温 :30 $^{\circ}$ C

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

进样时间: 2024/05/28 22:33:53

处理时间 (V3) : 2024/05/29 10:26:19

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

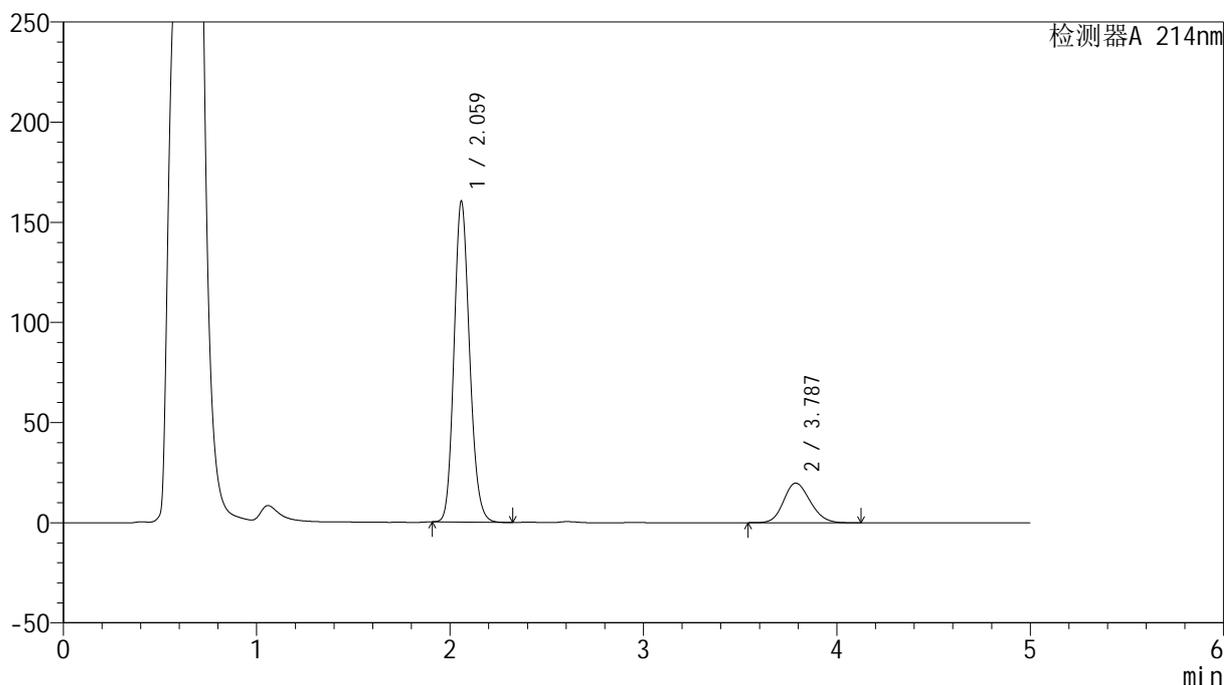
版本号: 6.115

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	2.059	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*50mm,5 μ m)柱温 :30 $^{\circ}$ C

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 μ l

进样时间: 2024/05/28 22:39:23

处理时间 (V3) : 2024/05/29 10:26:21

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

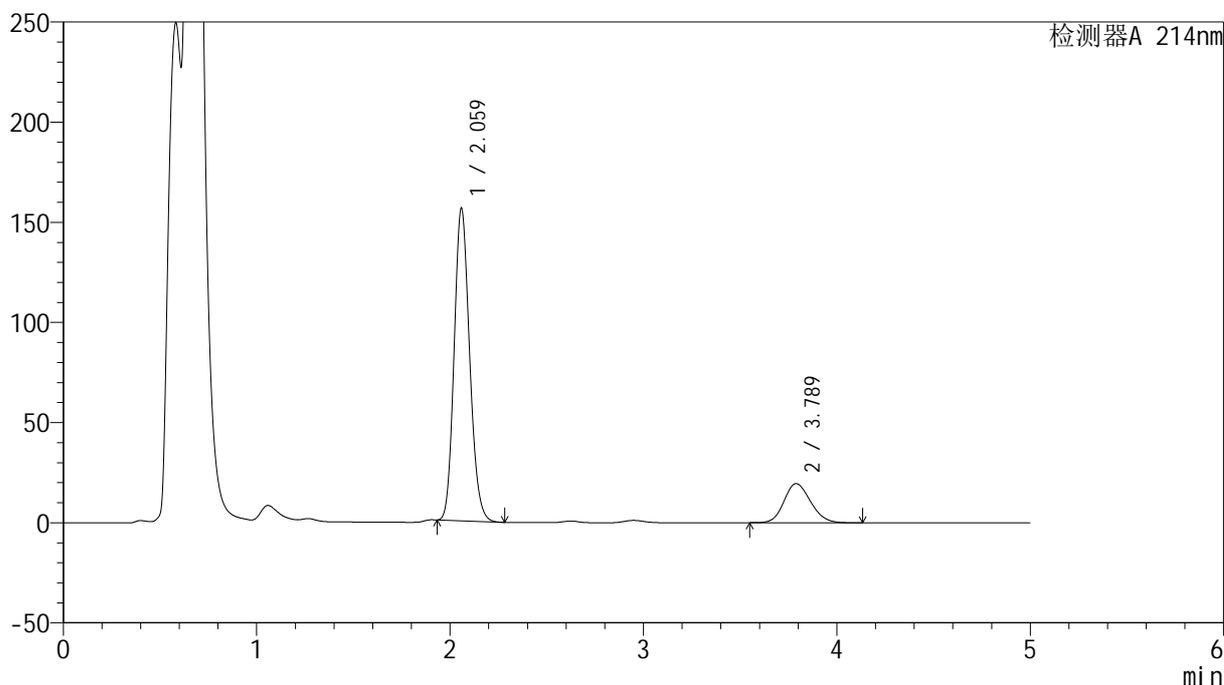
版本号: 6.115

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	2.059	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*50mm,5 μ m)柱温 :30 $^{\circ}$ C

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

进样时间: 2024/05/28 22:44:53

处理时间 (V3) : 2024/05/29 10:26:24

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

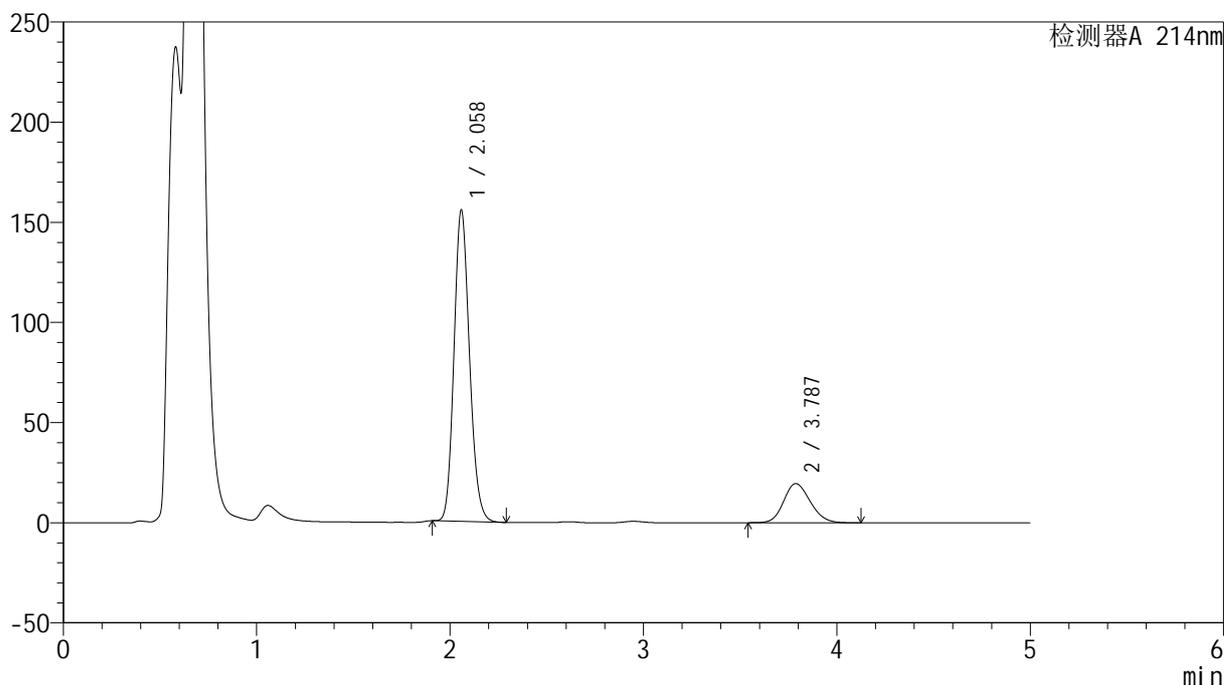
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 214nm

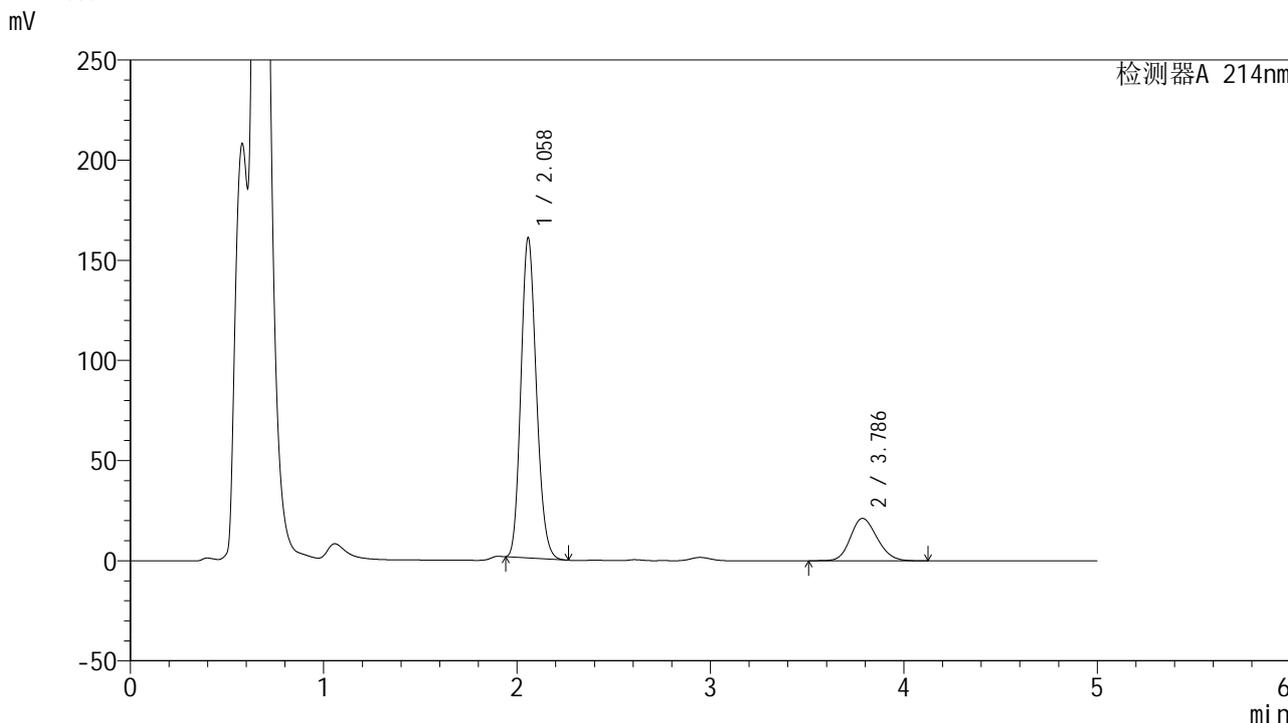
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.058	866193	82.234	154817	3172	1.154	--
2	3.787	187130	17.766	19546	3616	1.156	8.685
总计		1053323	100.000	174363			

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*50mm,5μm) 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

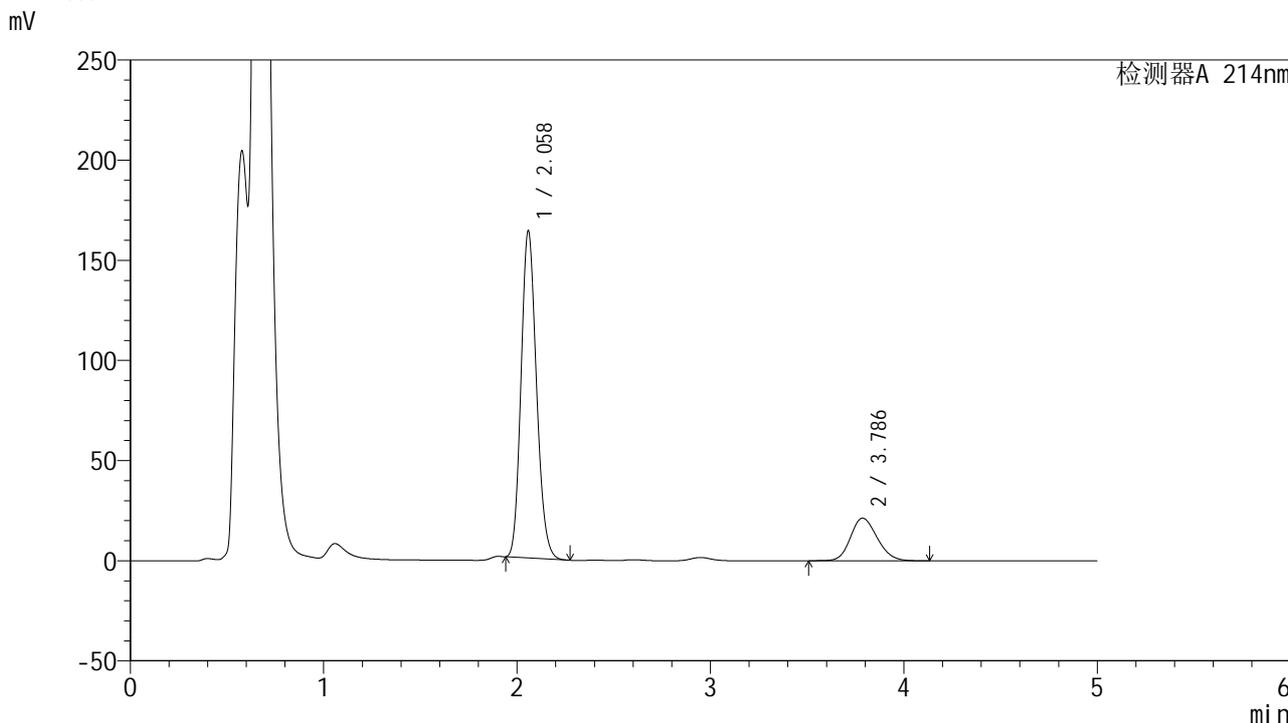


SMF-387

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温:30°C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-10/25-107-3 - 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*50mm,5 μ m)柱温 :30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-10/25-112-3 - zzp-24052301SPp-180mg10mg-rcqx-pH4.5+sdsjz-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: 2-27

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/05/28 23:28:53

处理时间 (V3) : 2024/05/29 10:26:44

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

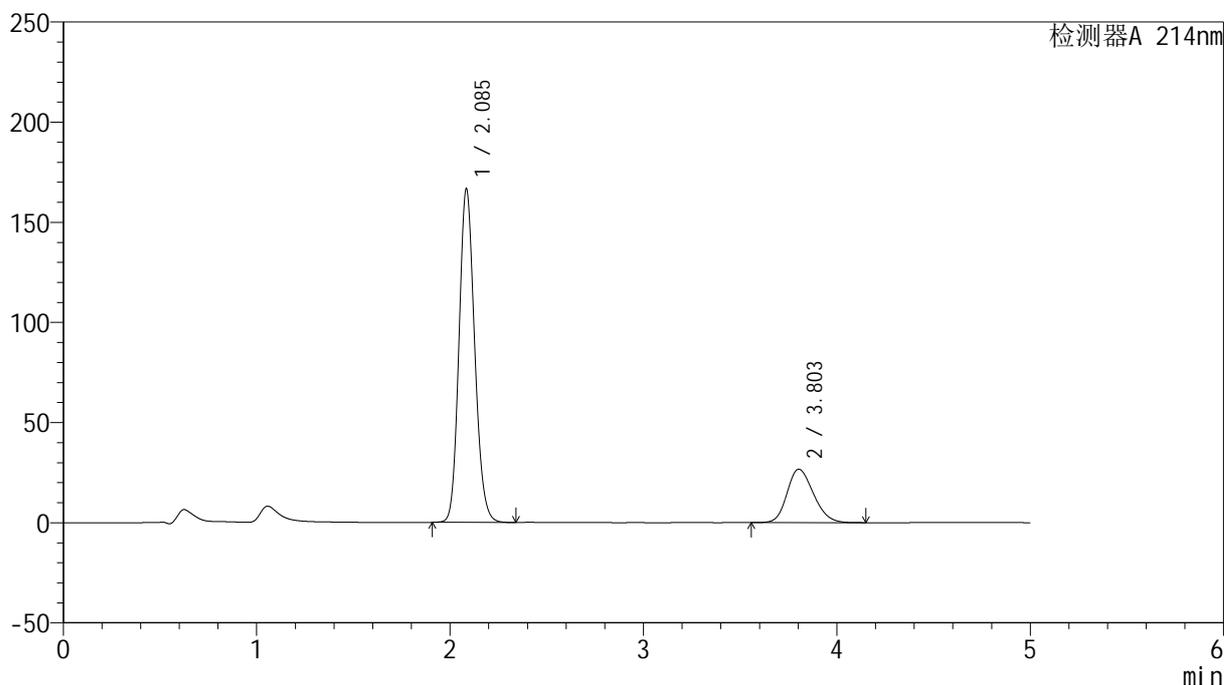
版本号: 6.115

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	2.085	937170	78.713	165744	3204	1.145	--
2	3.803	253441	21.287	26684	3700	1.198	8.647
总计		1190611	100.000	192428			

图112 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-2-2