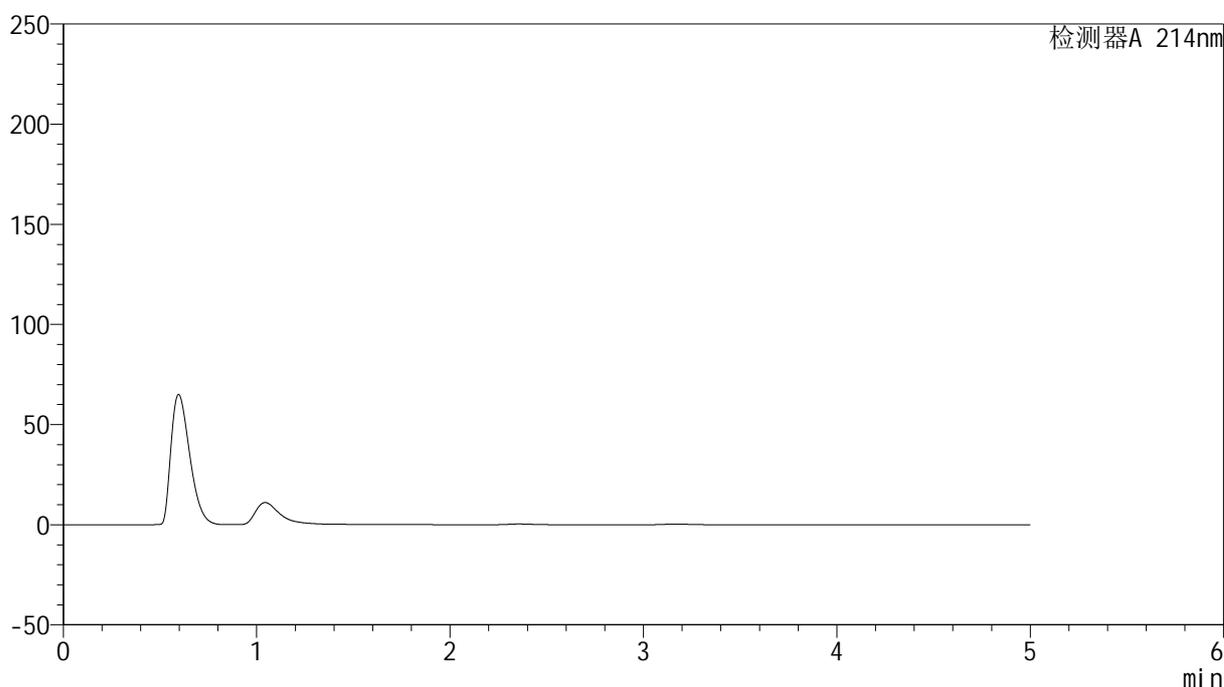


## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*50mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.2ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-13/23-226-2 - 24052301p-zzp-rcqx-pH6.6jz-jf50z-rj.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX272.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240605-rcqx-FX272-2.lcb  
 样品瓶号: 2-9  
 进样体积: 100  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/06 14:28:03 实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2024/06/07 11:18:19 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 214nm

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

图1 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24052301批-pH6.6介质-桨法-50转  
溶剂

## &lt;样品信息&gt;

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

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-13/23-227-2 - 24052301p-zzp-rcqx-pH6.6jz-jf50z-dz-1-1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX272.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240605-rcqx-FX272-2.lcb

样品瓶号: 2-18

进样体积: 100  $\mu$ l

进样时间: 2024/06/06 14:33:33

处理时间 (V2) : 2024/06/07 11:18:23

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

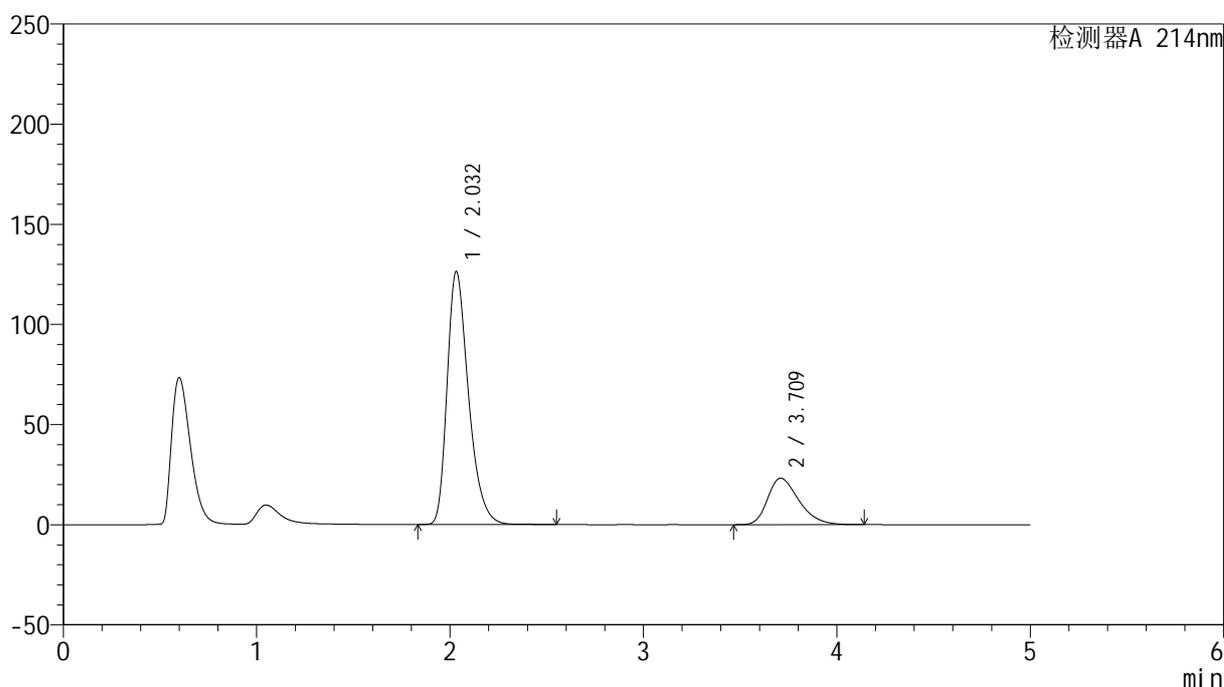
版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.032	971036	78.844	126216	1675	1.343	--
2	3.709	260558	21.156	23159	2555	1.346	6.813
总计		1231594	100.000	149374			

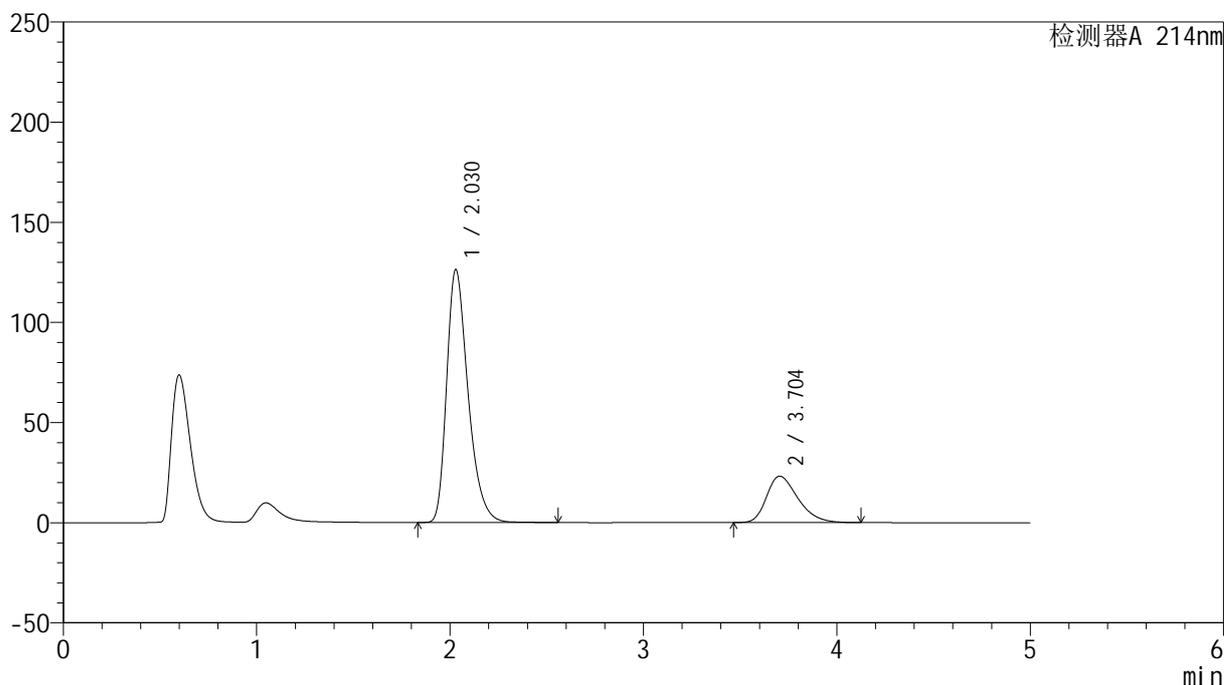
图2 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24052301批-pH6.6介质-桨法-50转  
对照品溶液-1-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*50mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.2ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-13/23-228-2 - 24052301p-zzp-rcqx-pH6.6jz-jf50z-dz-1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX272.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240605-rcqx-FX272-2.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 100  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/06 14:39:03 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2024/06/07 11:18:27 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.030	973300	78.908	126401	1667	1.343	--
2	3.704	260157	21.092	23167	2547	1.341	6.798
总计		1233457	100.000	149568			

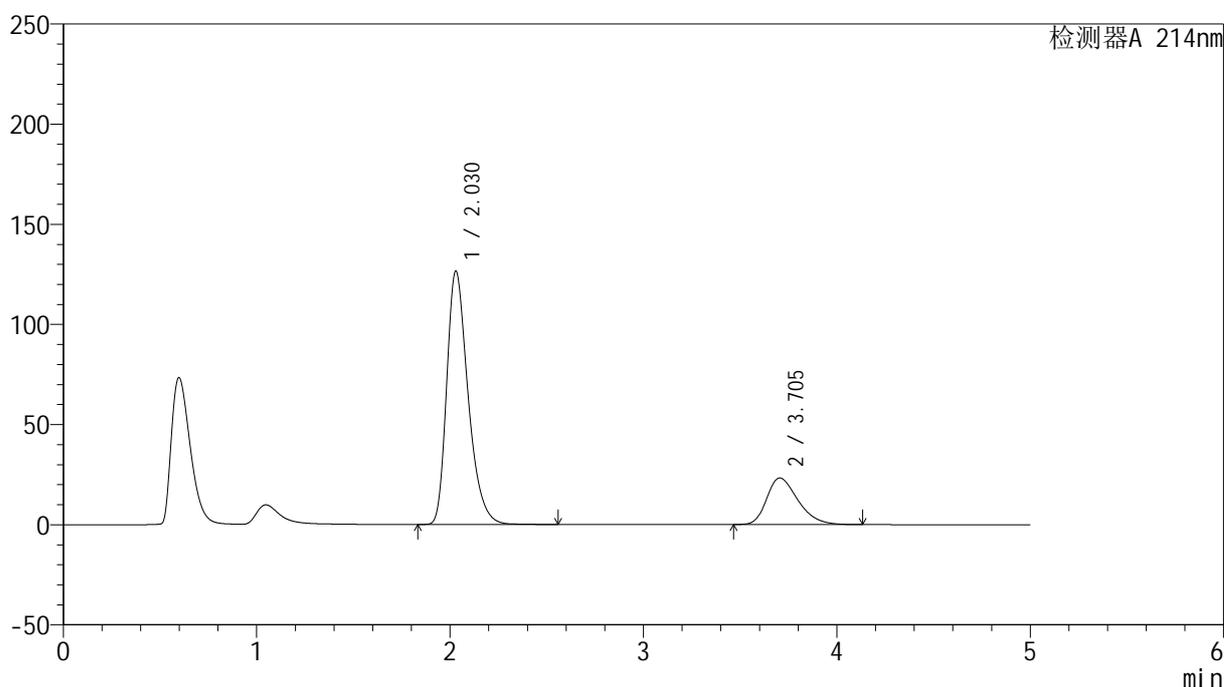
图3 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24052301批-pH6.6介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-2

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*50mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.2ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-13/23-229-2 - 24052301p-zzp-rcqx-pH6.6jz-jf50z-dz-1-3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX272.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240605-rcqx-FX272-2.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 100  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/06 14:44:34 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2024/06/07 11:18:30 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.030	972593	78.902	126619	1676	1.341	--
2	3.705	260069	21.098	23233	2564	1.337	6.820
总计		1232662	100.000	149853			

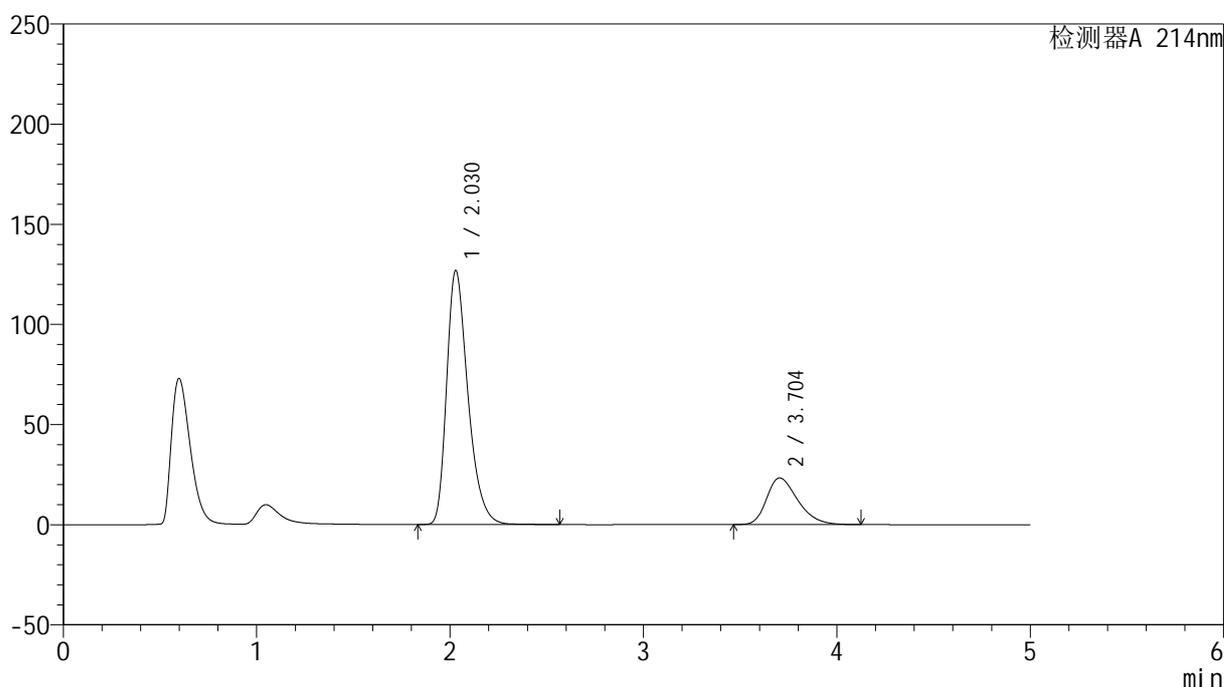
图4 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24052301批-pH6.6介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-3

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*50mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.2ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-13/23-230-2 - 24052301p-zzp-rcqx-pH6.6jz-jf50z-dz-1-4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX272.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240605-rcqx-FX272-2.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 100  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/06 14:50:03 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2024/06/07 11:18:33 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.030	972452	78.907	126930	1686	1.344	--
2	3.704	259953	21.093	23274	2575	1.340	6.837
总计		1232405	100.000	150204			

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

## &lt;样品信息&gt;

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

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-13/23-231-2 - 24052301p-zzp-rcqx-pH6.6jz-jf50z-dz-1-5.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX272.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240605-rcqx-FX272-2.lcb

样品瓶号: 2-18

进样体积: 100  $\mu$ l

进样时间: 2024/06/06 14:55:34

处理时间 (V2): 2024/06/07 11:18:38

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

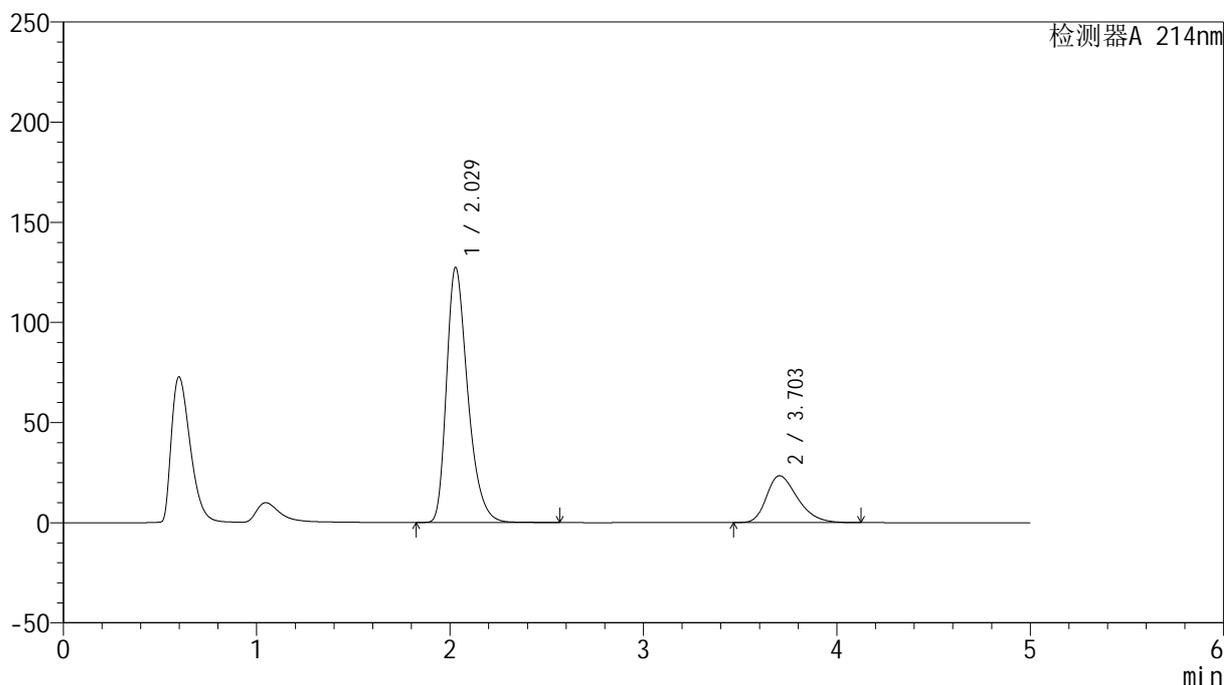
版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.029	972319	78.921	127414	1699	1.343	--
2	3.703	259696	21.079	23370	2601	1.341	6.870
总计		1232015	100.000	150784			

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

## &lt;样品信息&gt;

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

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-13/23-232-2 - 24052301p-zzp-rcqx-pH6.6jz-jf50z-5min-P1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX272.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240605-rcqx-FX272-2.lcb

样品瓶号: 2-1

进样体积: 100  $\mu$ l

进样时间: 2024/06/06 15:01:04

处理时间 (V2): 2024/06/07 11:18:42

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

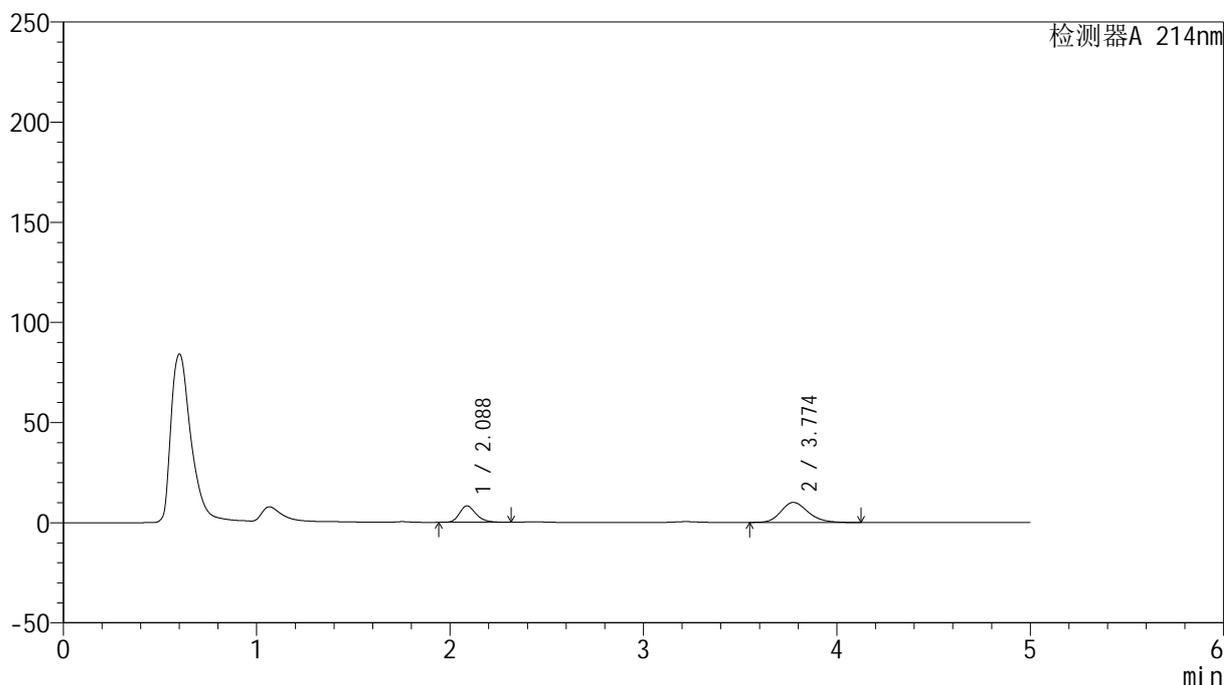
版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.088	48987	33.374	8221	2944	1.247	--
2	3.774	97795	66.626	10010	3545	1.202	8.278
总计		146782	100.000	18231			

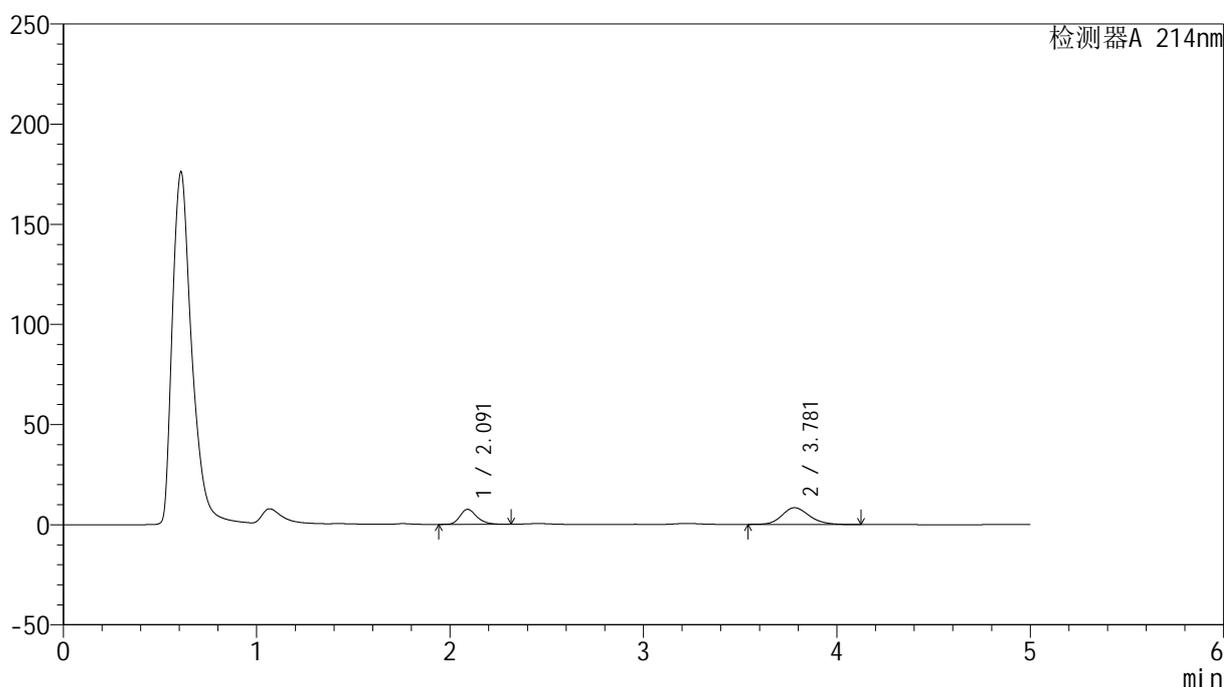
图7 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24052301批-pH6.6介质-桨法-50转-5min-片1  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*50mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.2ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-13/23-233-2 - 24052301p-zzp-rcqx-pH6.6jz-jf50z-5min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX272.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240605-rcqx-FX272-2.lcb  
 样品瓶号: 2-10  
 进样体积: 100  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/06 15:06:34 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2024/06/07 11:18:45 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.091	45237	35.396	7491	2866	1.249	--
2	3.781	82565	64.604	8368	3501	1.172	8.207
总计		127802	100.000	15859			

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

## &lt;样品信息&gt;

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

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-13/23-234-2 - 24052301p-zzp-rcqx-pH6.6jz-jf50z-5min-P3.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX272.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240605-rcqx-FX272-2.lcb

样品瓶号: 2-19

进样体积: 100  $\mu$ l

进样时间: 2024/06/06 15:12:03

处理时间 (V2): 2024/06/07 11:18:49

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

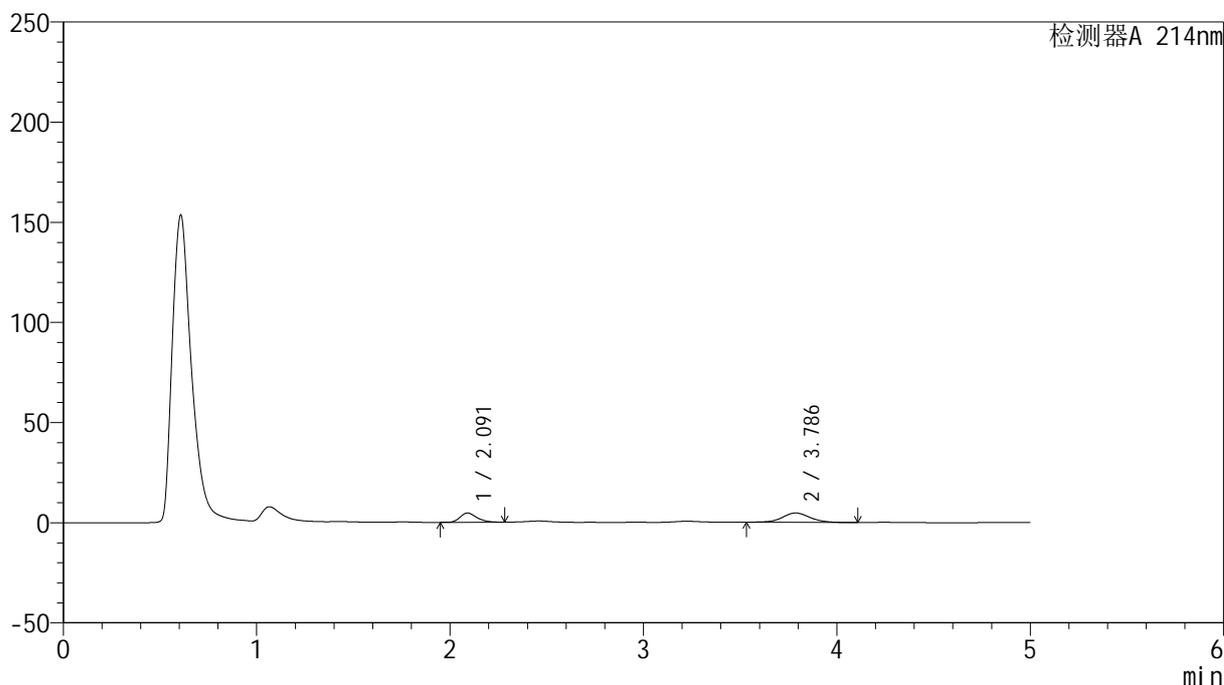
版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.091	27458	36.938	4588	2859	1.244	--
2	3.786	46877	63.062	4690	3494	1.060	8.217
总计		74335	100.000	9278			

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

## &lt;样品信息&gt;

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

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-13/23-235-2 - 24052301p-zzp-rcqx-pH6.6jz-jf50z-5min-P4.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX272.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240605-rcqx-FX272-2.lcb

样品瓶号: 2-28

进样体积: 100  $\mu$ l

进样时间: 2024/06/06 15:17:31

处理时间 (V2): 2024/06/07 11:18:53

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

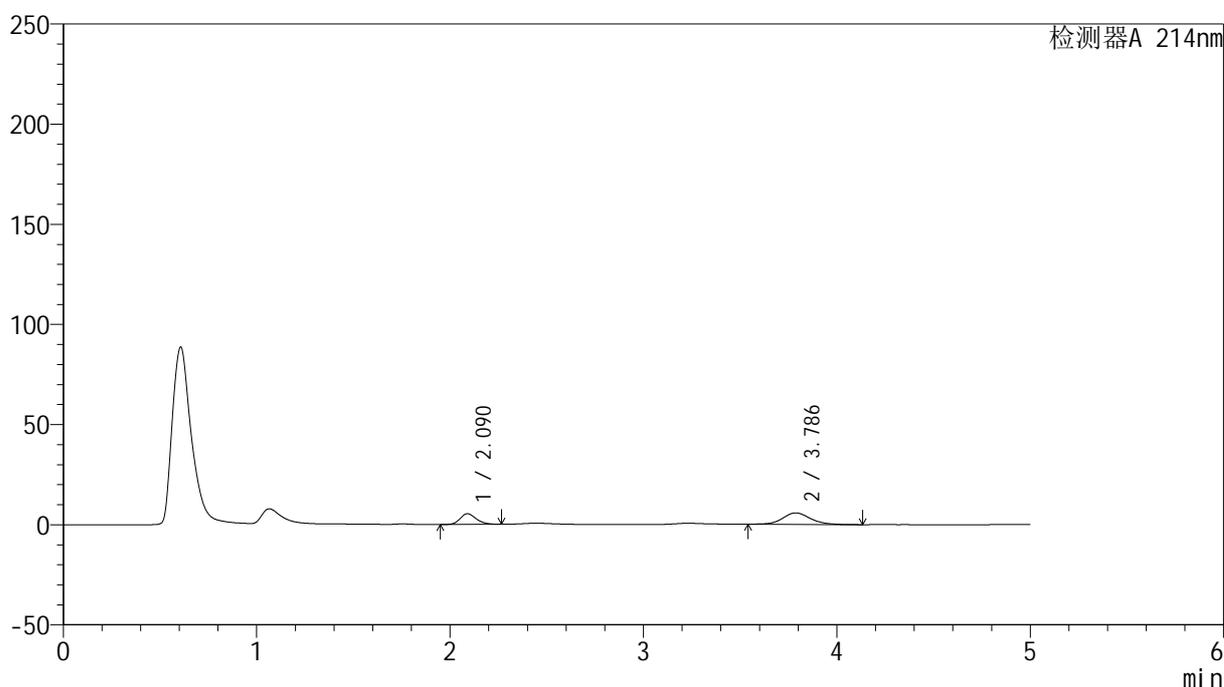
版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.090	30741	34.995	5311	3060	1.214	--
2	3.786	57105	65.005	5750	3518	1.120	8.345
总计		87846	100.000	11060			

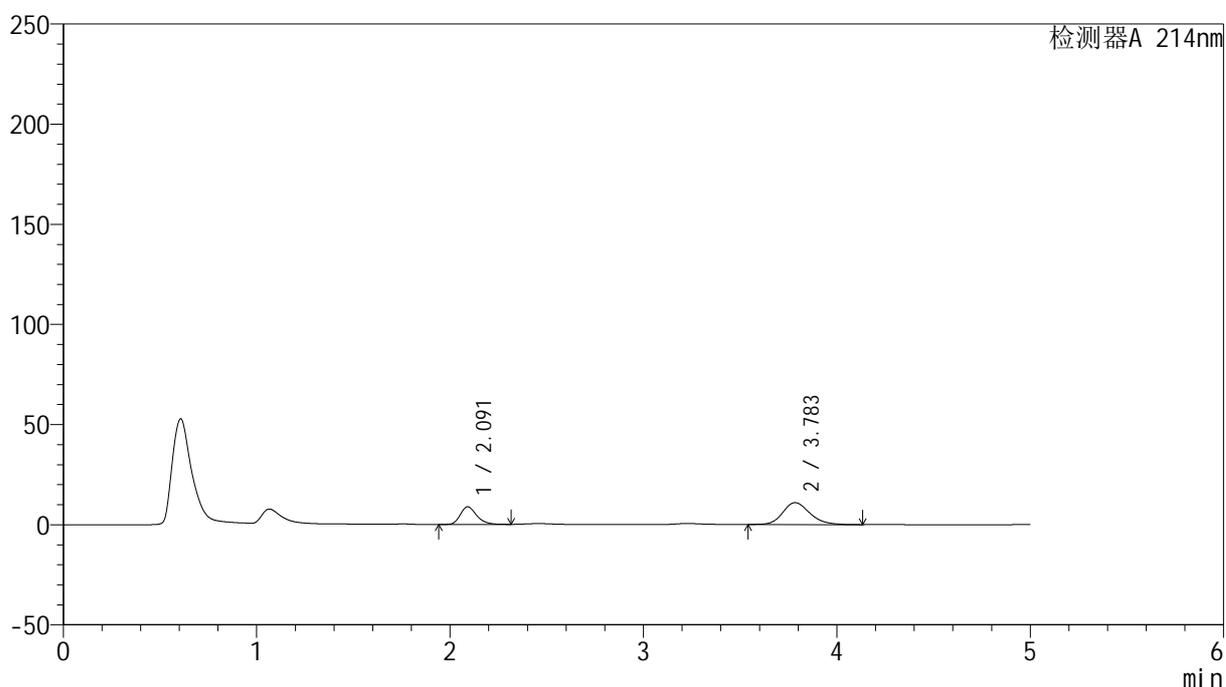
图10 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24052301批-pH6.6介质-桨法-50转-5min-片4  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*50mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.2ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-13/23-236-2 - 24052301p-zzp-rcqx-pH6.6jz-jf50z-5min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX272.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240605-rcqx-FX272-2.lcb  
 样品瓶号: 2-37  
 进样体积: 100  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/06 15:23:00 实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2024/06/07 11:18:56 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.091	51909	32.732	8800	3015	1.244	--
2	3.783	106677	67.268	10929	3600	1.192	8.364
总计		158586	100.000	19728			

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

## &lt;样品信息&gt;

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

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-13/23-237-2 - 24052301p-zzp-rcqx-pH6.6jz-jf50z-5min-P6.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX272.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240605-rcqx-FX272-2.lcb

样品瓶号: 2-46

进样体积: 100  $\mu$ l

进样时间: 2024/06/06 15:28:29

处理时间 (V2): 2024/06/07 11:19:00

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

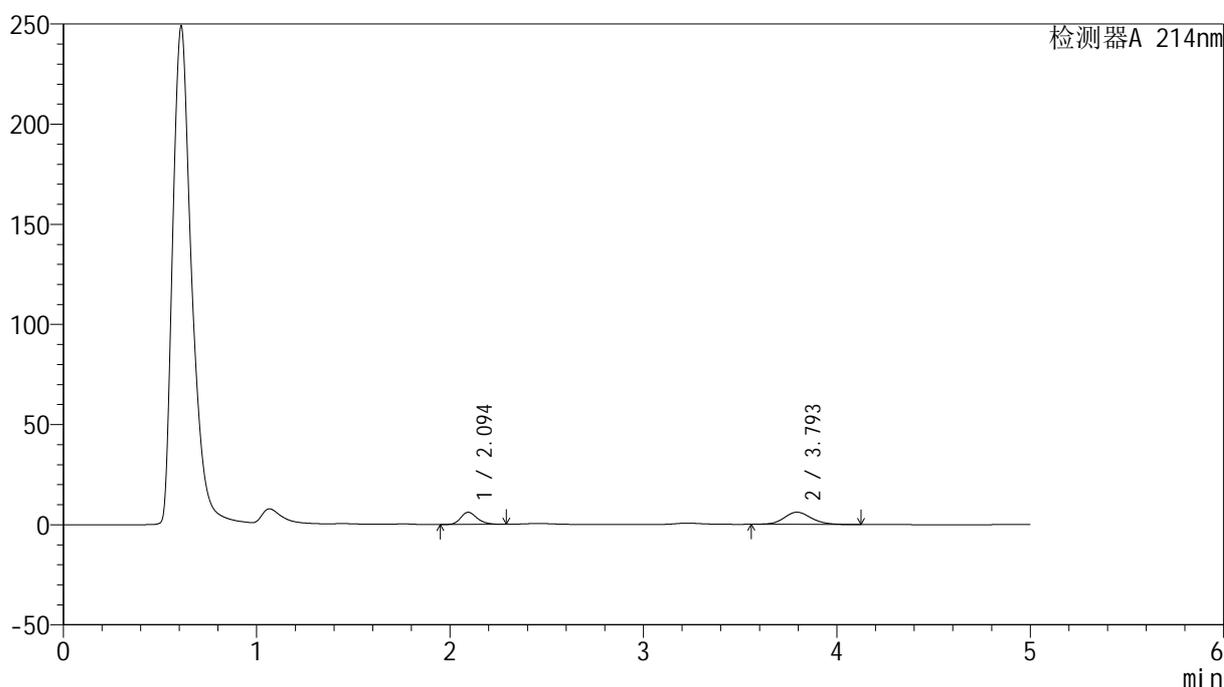
版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.094	35517	37.143	6050	3011	1.229	--
2	3.793	60105	62.857	6106	3573	1.132	8.360
总计		95622	100.000	12155			

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

## &lt;样品信息&gt;

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

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-13/23-238-2 - 24052301p-zzp-rcqx-pH6.6jz-jf50z-10min-P1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX272.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240605-rcqx-FX272-2.lcb

样品瓶号: 2-2

进样体积: 100  $\mu$ l

进样时间: 2024/06/06 15:33:58

处理时间 (V2): 2024/06/07 11:19:03

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

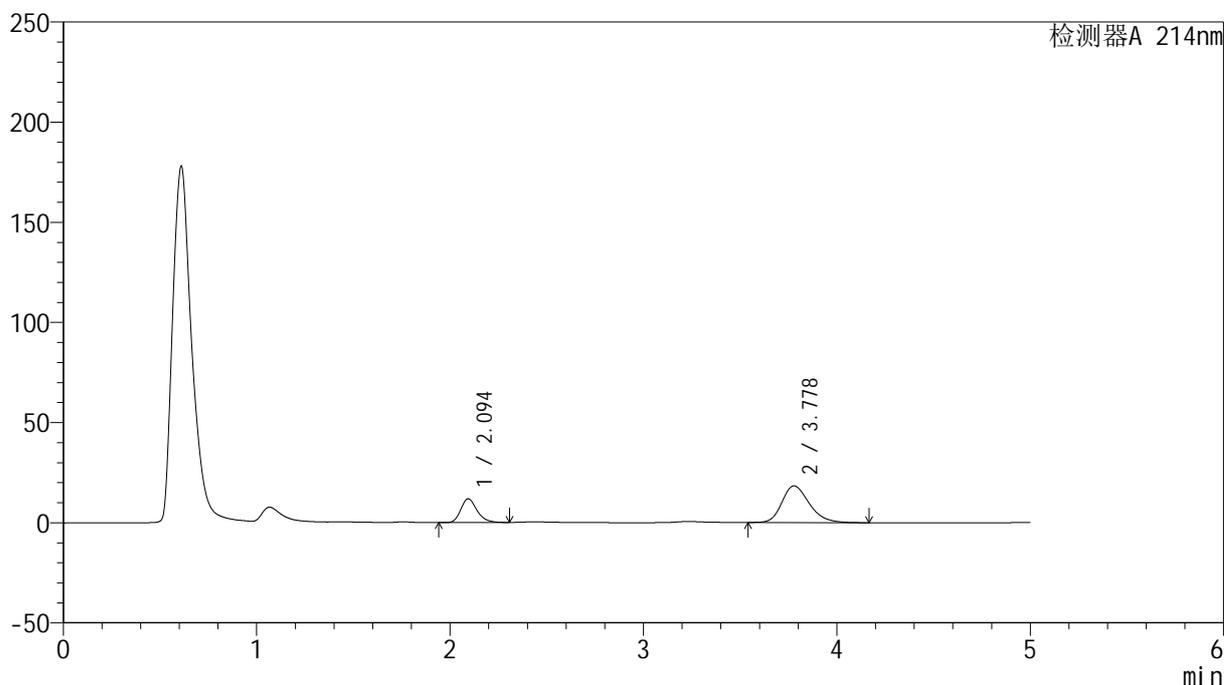
版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.094	68912	27.702	11833	3090	1.235	--
2	3.778	179852	72.298	18309	3519	1.254	8.307
总计		248763	100.000	30142			

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

## &lt;样品信息&gt;

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

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-13/23-239-2 - 24052301p-zzp-rcqx-pH6.6jz-jf50z-10min-P2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX272.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240605-rcqx-FX272-2.lcb

样品瓶号: 2-11

进样体积: 100  $\mu$ l

进样时间: 2024/06/06 15:39:28

处理时间 (V2): 2024/06/07 11:19:07

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

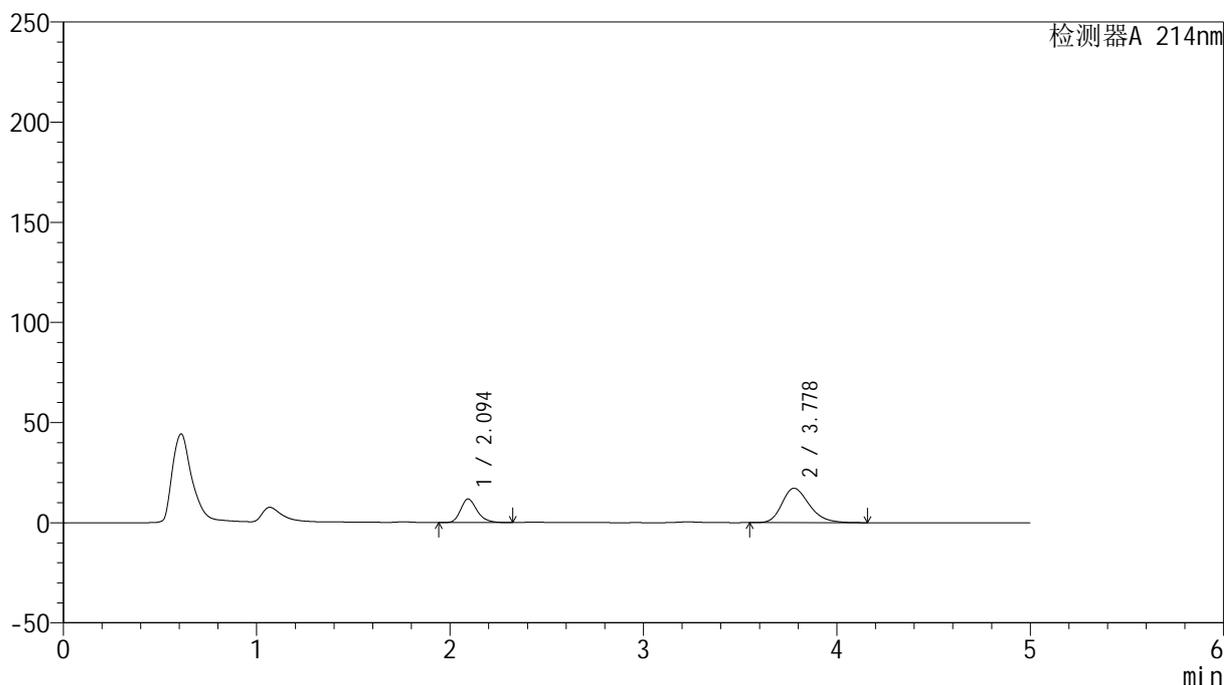
版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.094	69372	29.091	11730	3022	1.245	--
2	3.778	169092	70.909	17193	3505	1.256	8.264
总计		238464	100.000	28923			

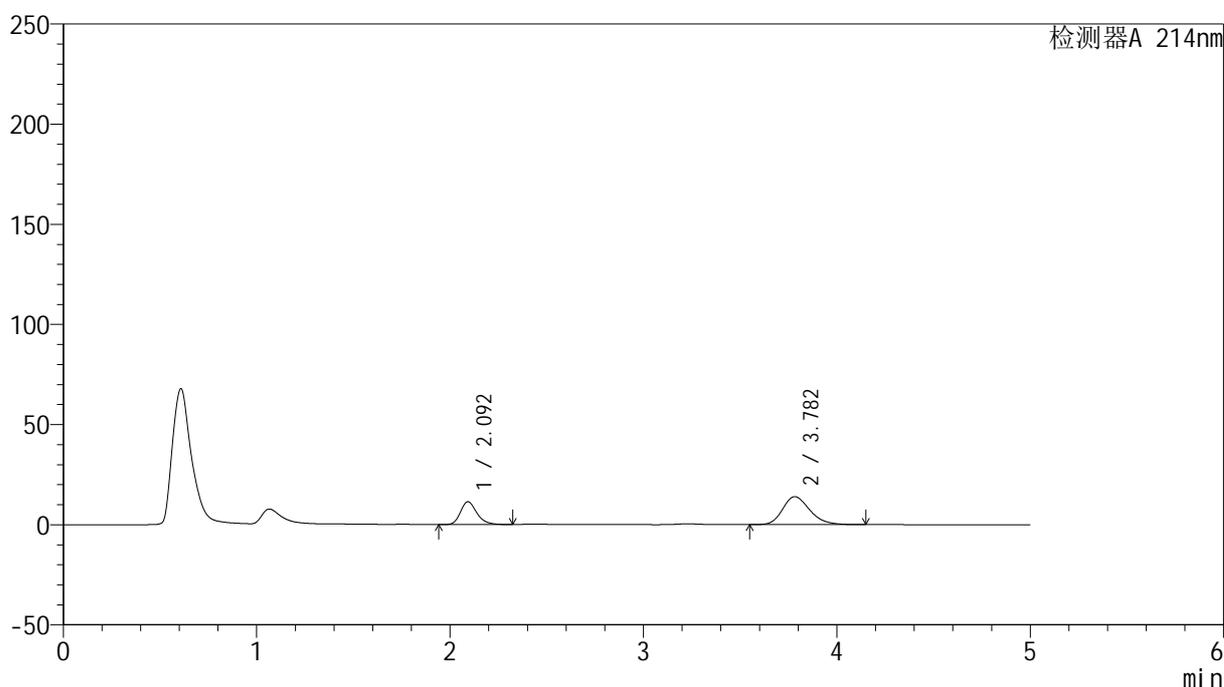
图14 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24052301批-pH6.6介质-浆法-50转-10min-片2  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*50mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.2ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-13/23-240-2 - 24052301p-zzp-rcqx-pH6.6jz-jf50z-10min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX272.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240605-rcqx-FX272-2.lcb  
 样品瓶号: 2-20  
 进样体积: 100  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/06 15:44:57 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2024/06/07 11:19:10 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.092	66883	32.907	11341	3051	1.244	--
2	3.782	136367	67.093	13957	3554	1.228	8.337
总计		203249	100.000	25298			

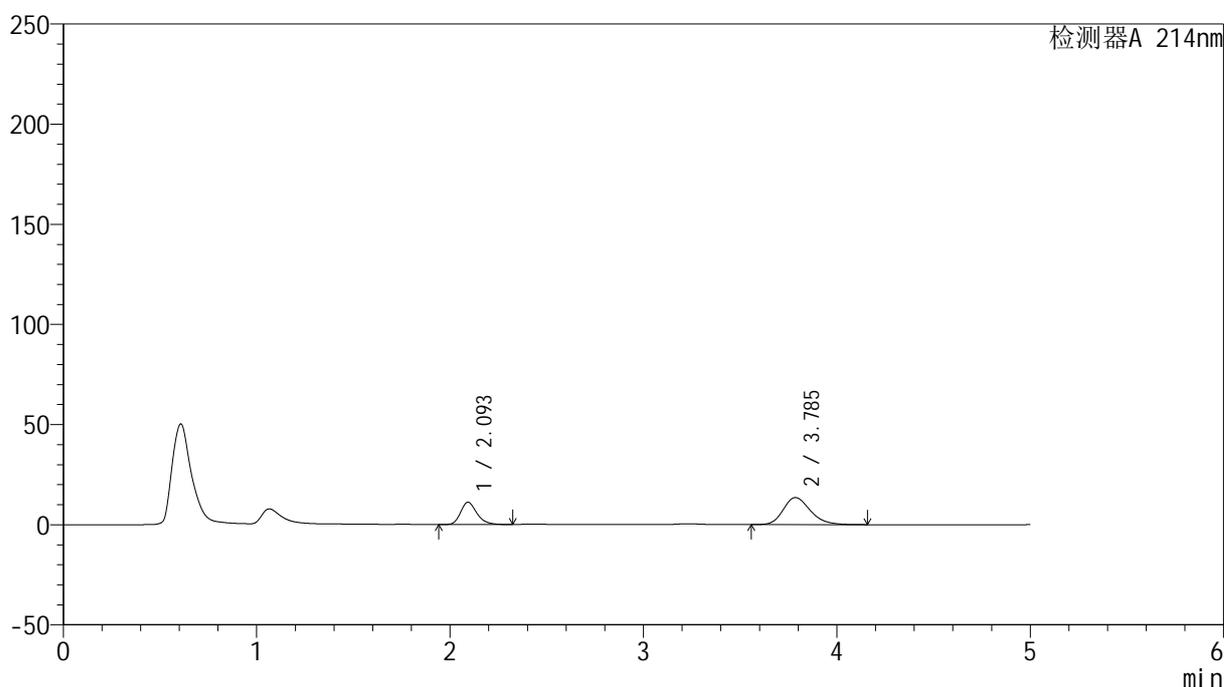
图15 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24052301批-pH6.6介质-浆法-50转-10min-片3  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*50mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.2ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-13/23-241-2 - 24052301p-zzp-rcqx-pH6.6jz-jf50z-10min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX272.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240605-rcqx-FX272-2.lcb  
 样品瓶号: 2-29  
 进样体积: 100  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/06 15:50:26 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2024/06/07 11:19:14 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.093	64928	33.089	11071	3082	1.240	--
2	3.785	131293	66.911	13488	3597	1.228	8.392
总计		196222	100.000	24560			

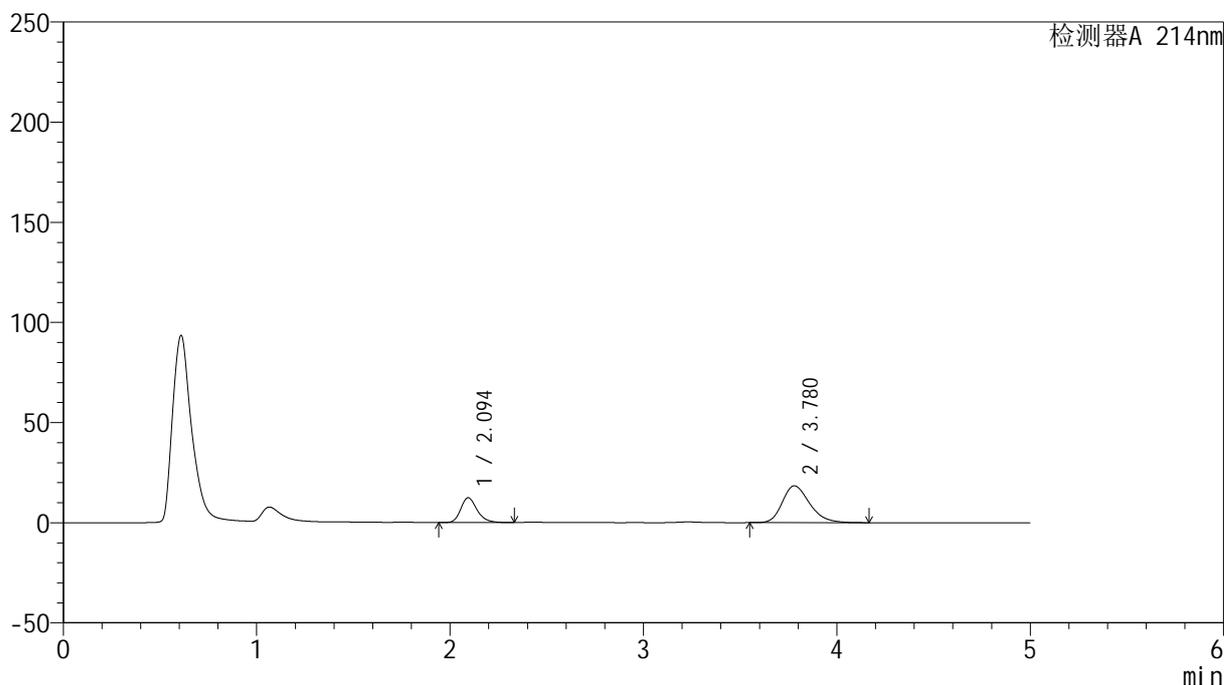
图16 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24052301批-pH6.6介质-浆法-50转-10min-片4  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*50mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.2ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-13/23-242-2 - 24052301p-zzp-rcqx-pH6.6jz-jf50z-10min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX272.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240605-rcqx-FX272-2.lcb  
 样品瓶号: 2-38  
 进样体积: 100  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/06 15:55:55 实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2024/06/07 11:19:18 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.094	72561	28.637	12353	3063	1.243	--
2	3.780	180819	71.363	18401	3508	1.262	8.291
总计		253379	100.000	30754			

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

## &lt;样品信息&gt;

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

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-13/23-243-2 - 24052301p-zzp-rcqx-pH6.6jz-jf50z-10min-P6.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX272.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240605-rcqx-FX272-2.lcb

样品瓶号: 2-47

进样体积: 100  $\mu$ l

进样时间: 2024/06/06 16:01:23

处理时间 (V2): 2024/06/07 11:19:21

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

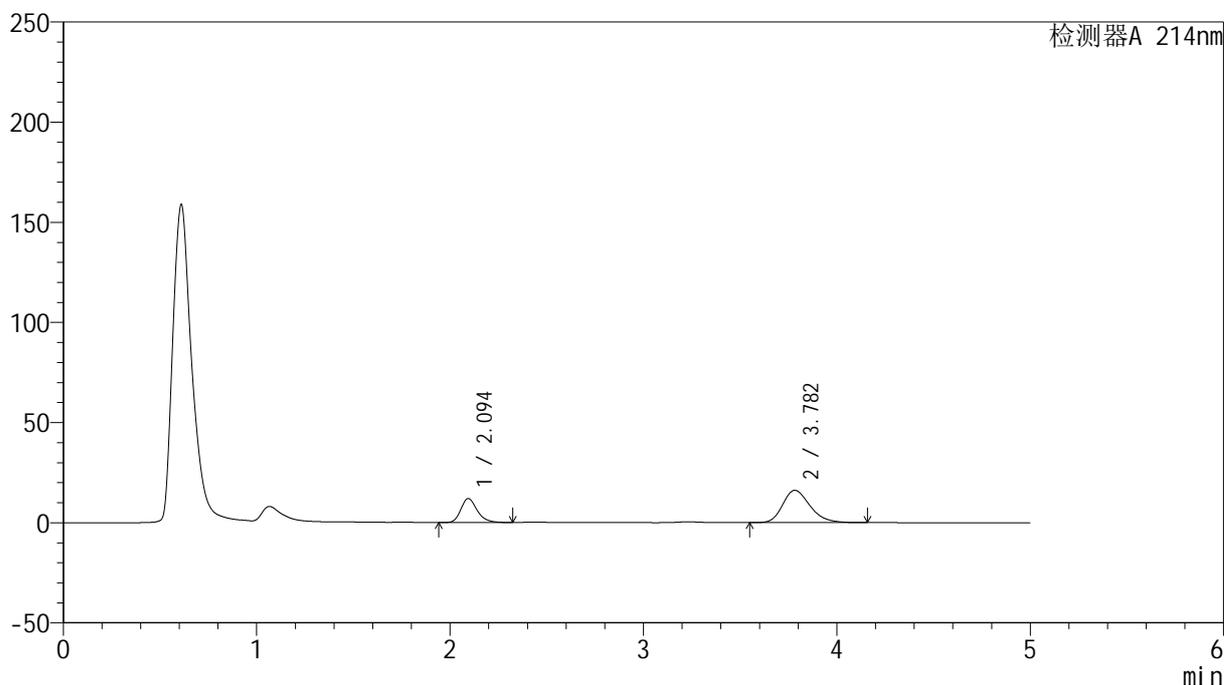
版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.094	70209	30.672	11936	3058	1.247	--
2	3.782	158691	69.328	16123	3505	1.251	8.292
总计		228900	100.000	28059			

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

## &lt;样品信息&gt;

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

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-13/23-244-2 - 24052301p-zzp-rcqx-pH6.6jz-jf50z-15min-P1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX272.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240605-rcqx-FX272-2.lcb

样品瓶号: 2-3

进样体积: 100  $\mu$ l

进样时间: 2024/06/06 16:06:53

处理时间 (V2): 2024/06/07 11:19:24

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

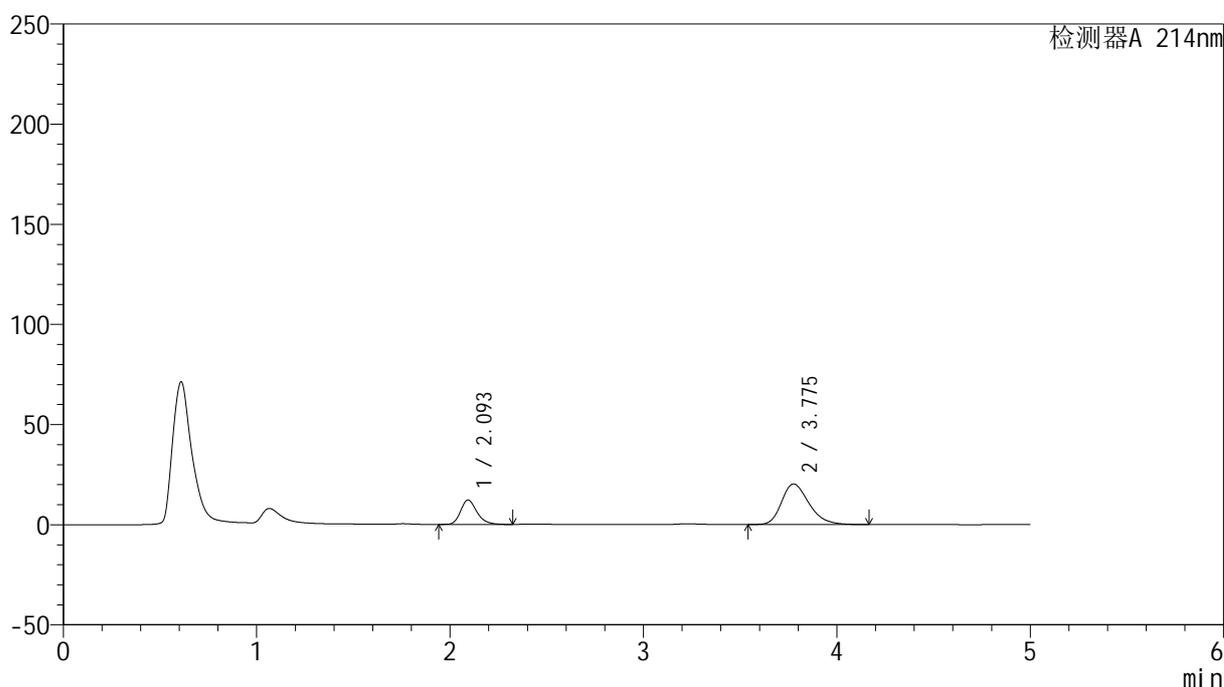
版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.093	71486	26.339	12139	3058	1.244	--
2	3.775	199924	73.661	20246	3474	1.275	8.254
总计		271410	100.000	32385			

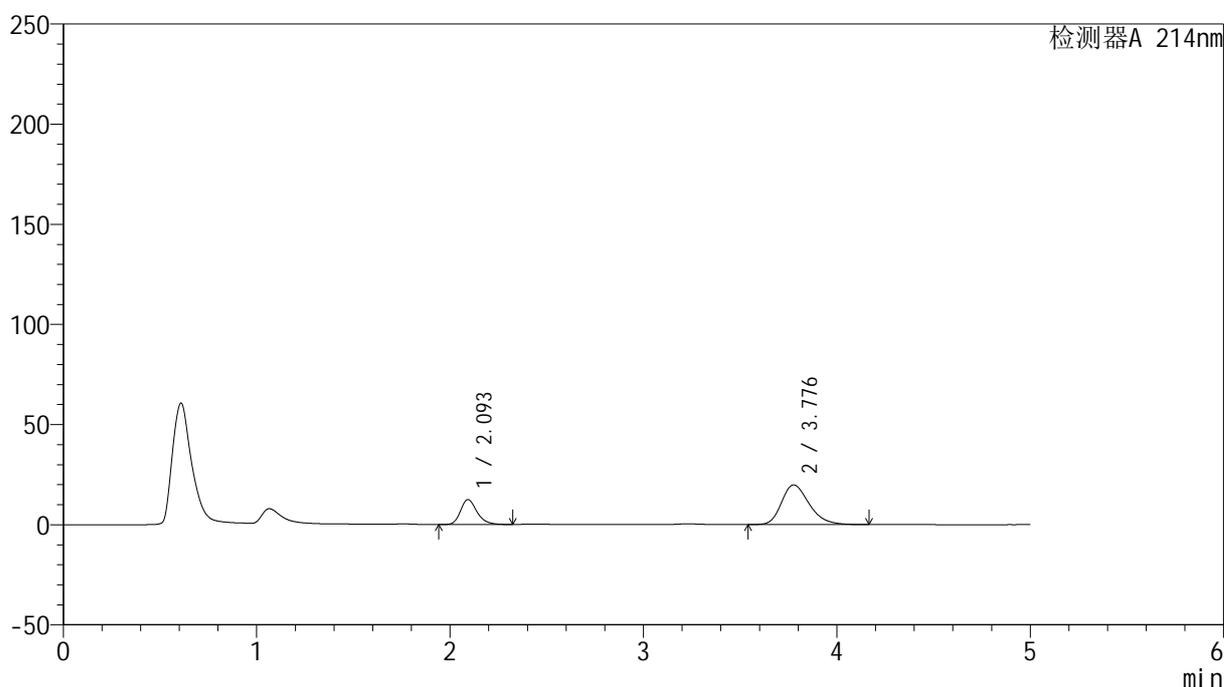
图19 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24052301批-pH6.6介质-浆法-50转-15min-片1  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*50mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.2ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-13/23-245-2 - 24052301p-zzp-rcqx-pH6.6jz-jf50z-15min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX272.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240605-rcqx-FX272-2.lcb  
 样品瓶号: 2-12  
 进样体积: 100  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/06 16:12:22 实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2024/06/07 11:19:28 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.093	73400	27.127	12401	3026	1.249	--
2	3.776	197175	72.873	19777	3410	1.273	8.192
总计		270575	100.000	32178			

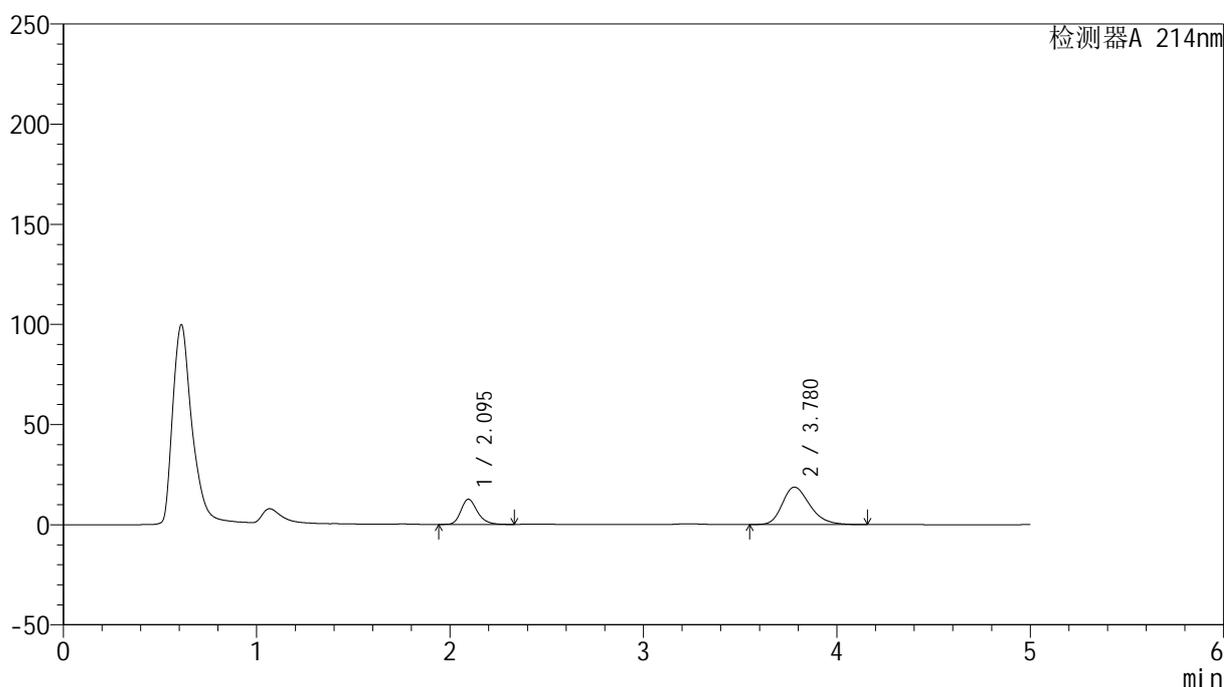
图20 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24052301批-pH6.6介质-浆法-50转-15min-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*50mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.2ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-13/23-246-2 - 24052301p-zzp-rcqx-pH6.6jz-jf50z-15min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX272.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240605-rcqx-FX272-2.lcb  
 样品瓶号: 2-21  
 进样体积: 100  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/06 16:17:51 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2024/06/07 11:19:32 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.095	74330	28.672	12590	3025	1.246	--
2	3.780	184912	71.328	18705	3464	1.263	8.234
总计		259242	100.000	31295			

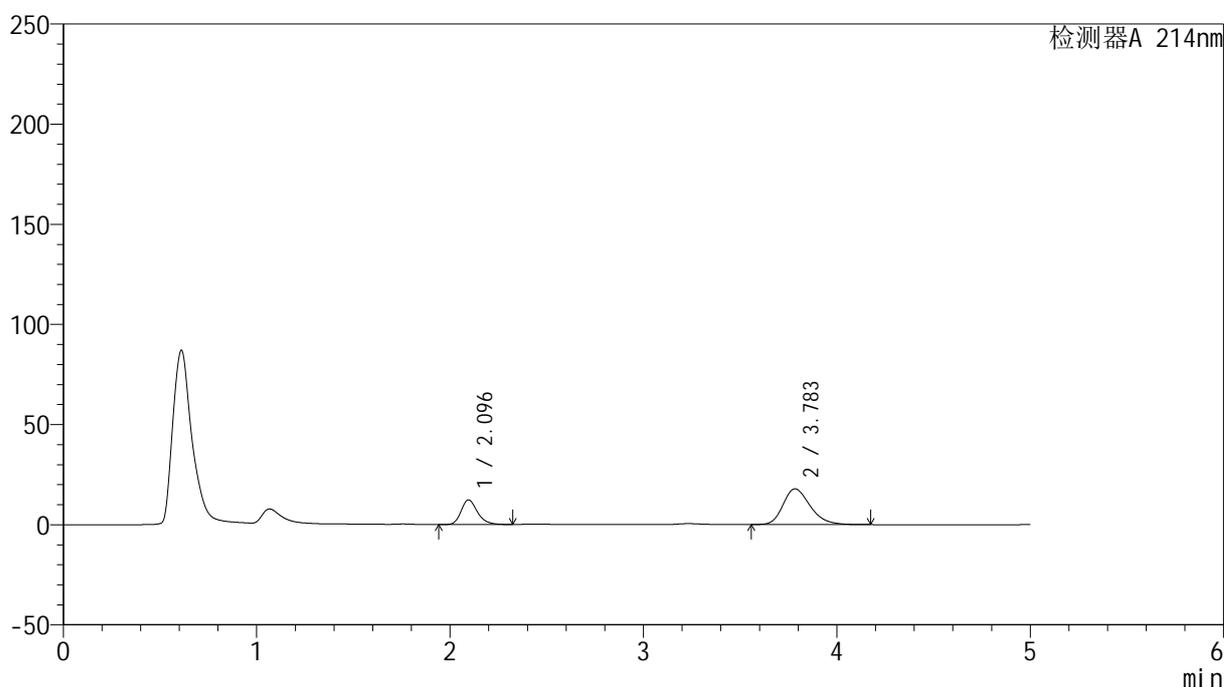
图21 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24052301批-pH6.6介质-浆法-50转-15min-片3  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*50mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.2ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-13/23-247-2 - 24052301p-zzp-rcqx-pH6.6jz-jf50z-15min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX272.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240605-rcqx-FX272-2.lcb  
 样品瓶号: 2-30  
 进样体积: 100  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/06 16:23:20 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2024/06/07 11:19:35 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.096	71805	29.178	12305	3084	1.239	--
2	3.783	174288	70.822	17811	3554	1.259	8.337
总计		246093	100.000	30116			

图22 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24052301批-pH6.6介质-浆法-50转-15min-片4  
 供试品溶液-1



## &lt;样品信息&gt;

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

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-13/23-249-2 - 24052301p-zzp-rcqx-pH6.6jz-jf50z-15min-P6.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX272.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240605-rcqx-FX272-2.lcb

样品瓶号: 2-48

进样体积: 100  $\mu$ l

进样时间: 2024/06/06 16:34:17

处理时间 (V2): 2024/06/07 11:19:42

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

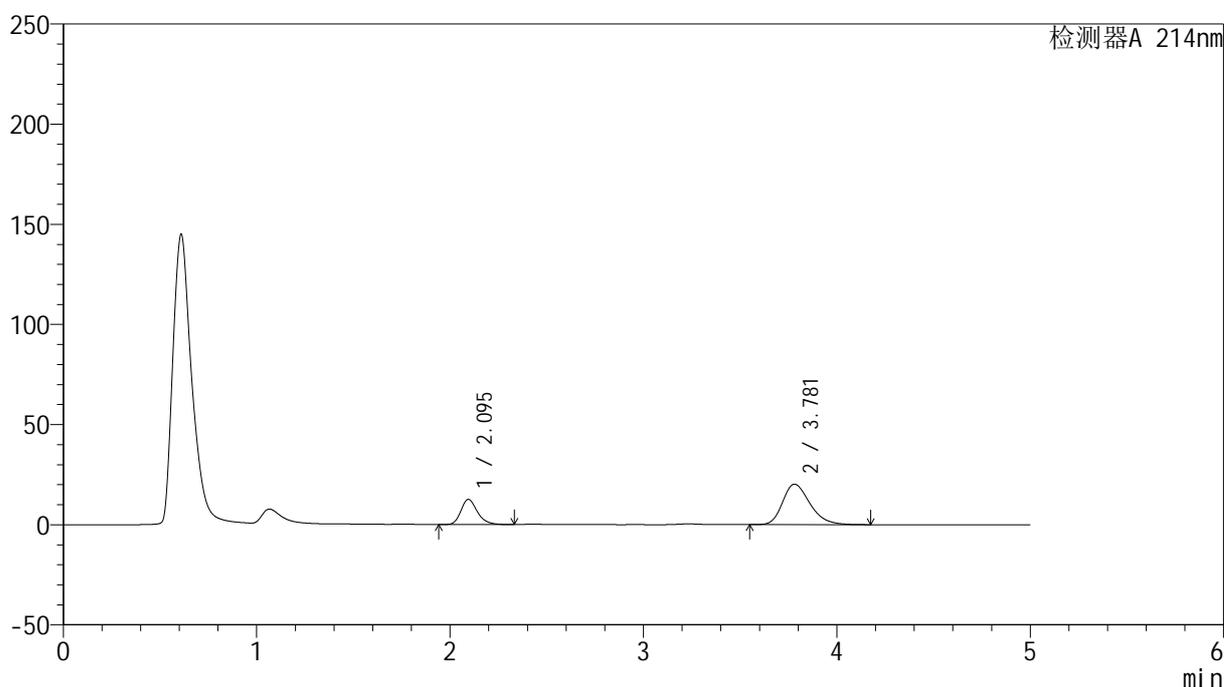
版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.095	74058	27.130	12532	3018	1.245	--
2	3.781	198912	72.870	20213	3498	1.276	8.258
总计		272970	100.000	32745			

图24 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24052301批-pH6.6介质-浆法-50转-15min-片6  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

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

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-13/23-250-2 - 24052301p-zzp-rcqx-pH6.6jz-jf50z-20min-P1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX272.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240605-rcqx-FX272-2.lcb

样品瓶号: 2-4

进样体积: 100  $\mu$ l

进样时间: 2024/06/06 16:39:47

处理时间 (V2): 2024/06/07 11:19:45

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

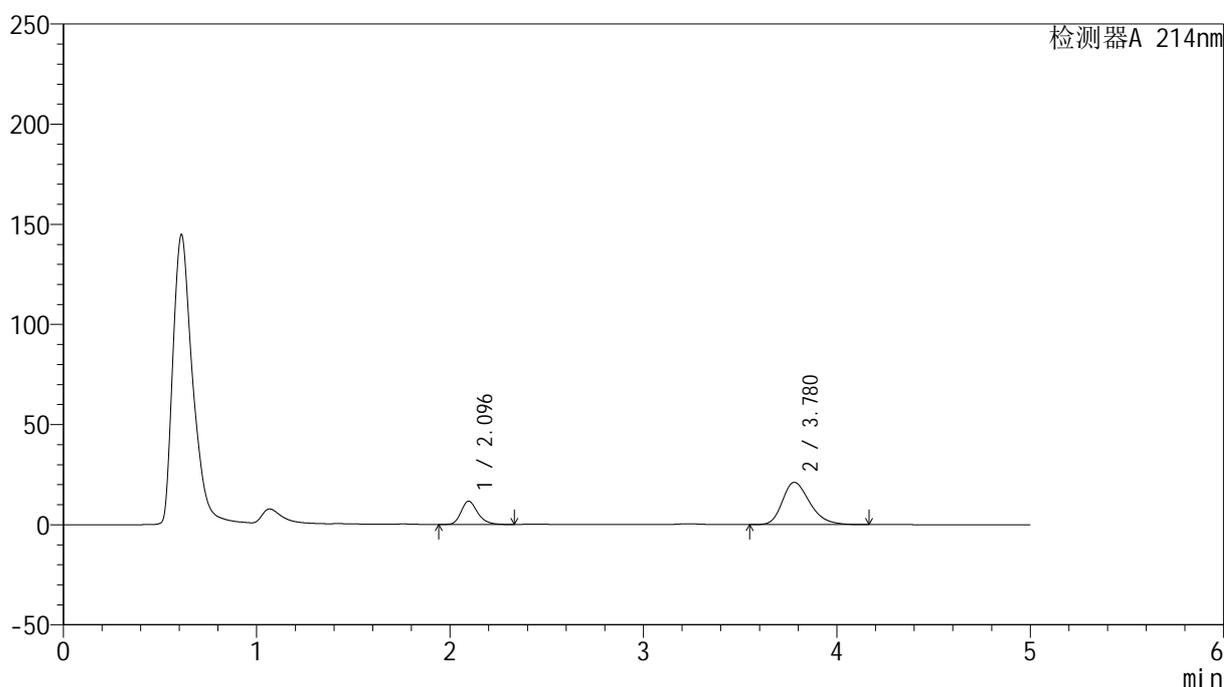
版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 214nm

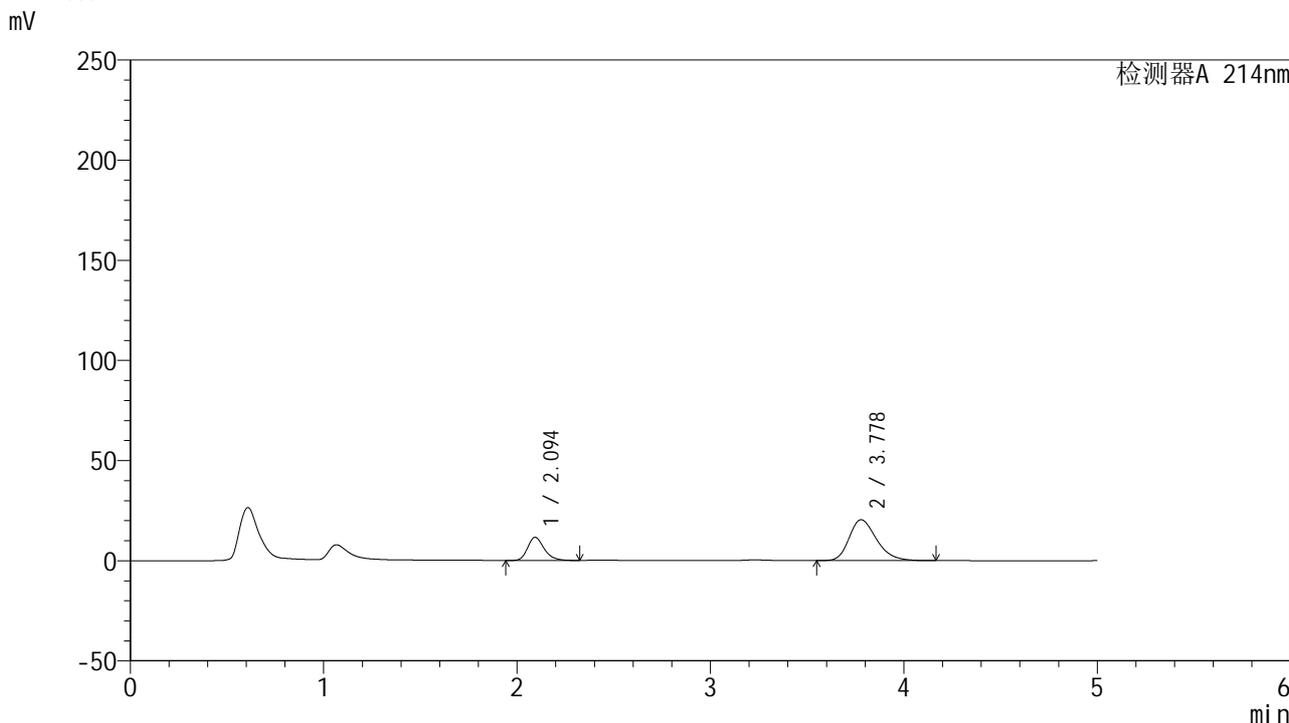
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.096	68992	24.903	11637	2994	1.247	--
2	3.780	208052	75.097	21118	3484	1.278	8.223
总计		277044	100.000	32755			

图25 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24052301批-pH6.6介质-浆法-50转-20min-片1  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*50mm,5μm)      流速: 1.2ml/min  
 柱温:30°C      波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-13/23-251-2 - 24052301p-zzp-rcqx-pH6.6jz-jf50z-20min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX272.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240605-rcqx-FX272-2.lcb  
 样品瓶号: 2-13  
 进样体积: 100 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/06 16:45:17      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2024/06/07 11:19:48      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<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	2.094	68627	25.428	11522	2974	1.245	--
2	3.778	201255	74.572	20387	3473	1.273	8.217
总计		269882	100.000	31910			

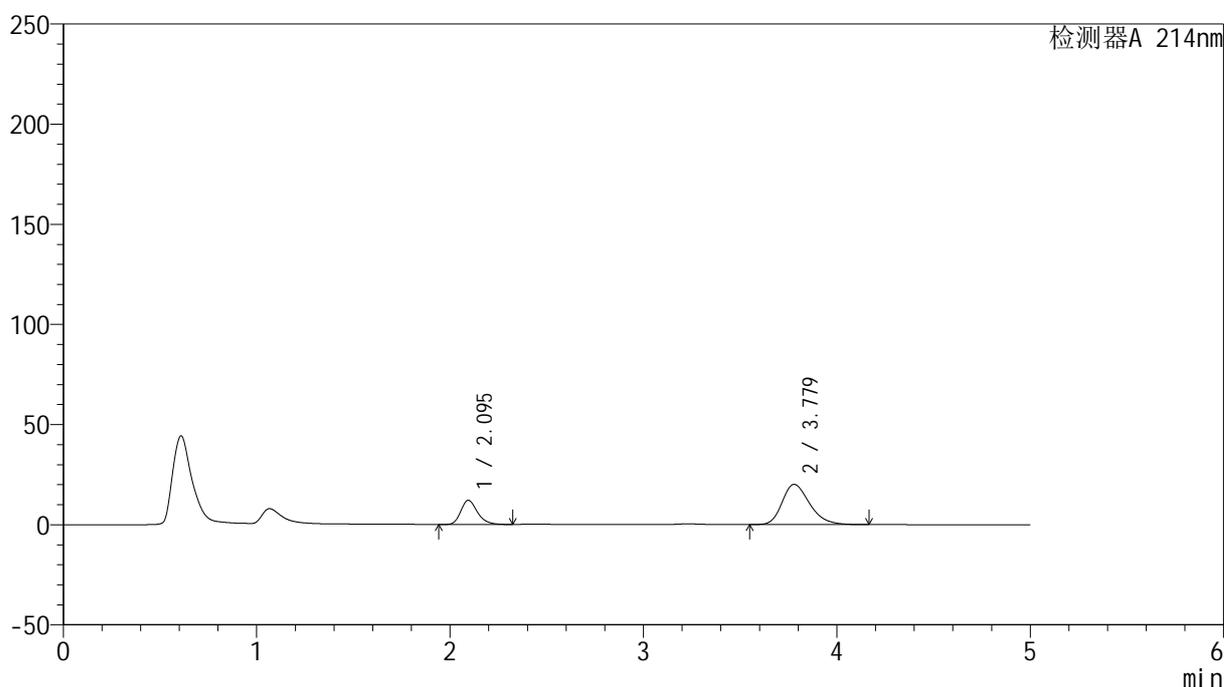
图26 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24052301批-pH6.6介质-浆法-50转-20min-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*50mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.2ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-13/23-252-2 - 24052301p-zzp-rcqx-pH6.6jz-jf50z-20min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX272.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240605-rcqx-FX272-2.lcb  
 样品瓶号: 2-22  
 进样体积: 100  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/06 16:50:46 实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2024/06/07 11:19:51 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.095	72129	26.616	12069	2942	1.248	--
2	3.779	198869	73.384	20082	3451	1.274	8.178
总计		270998	100.000	32151			

图27 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24052301批-pH6.6介质-浆法-50转-20min-片3  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

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

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-13/23-253-2 - 24052301p-zzp-rcqx-pH6.6jz-jf50z-20min-P4.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX272.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240605-rcqx-FX272-2.lcb

样品瓶号: 2-31

进样体积: 100  $\mu$ l

进样时间: 2024/06/06 16:56:14

处理时间 (V2): 2024/06/07 11:19:54

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

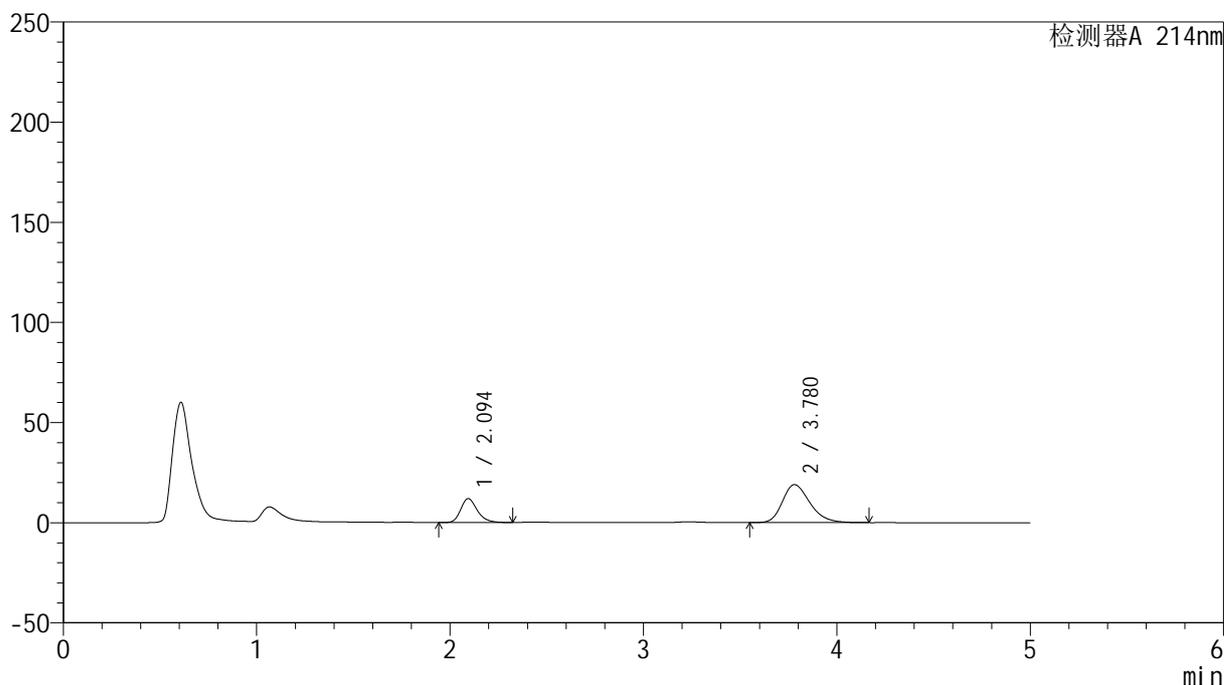
版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.094	70790	27.413	11897	2979	1.246	--
2	3.780	187444	72.587	18978	3474	1.269	8.224
总计		258234	100.000	30874			

图28 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24052301批-pH6.6介质-浆法-50转-20min-片4  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

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

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-13/23-254-2 - 24052301p-zzp-rcqx-pH6.6jz-jf50z-20min-P5.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX272.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240605-rcqx-FX272-2.lcb

样品瓶号: 2-40

进样体积: 100  $\mu$ l

进样时间: 2024/06/06 17:01:43

处理时间 (V2): 2024/06/07 11:19:57

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

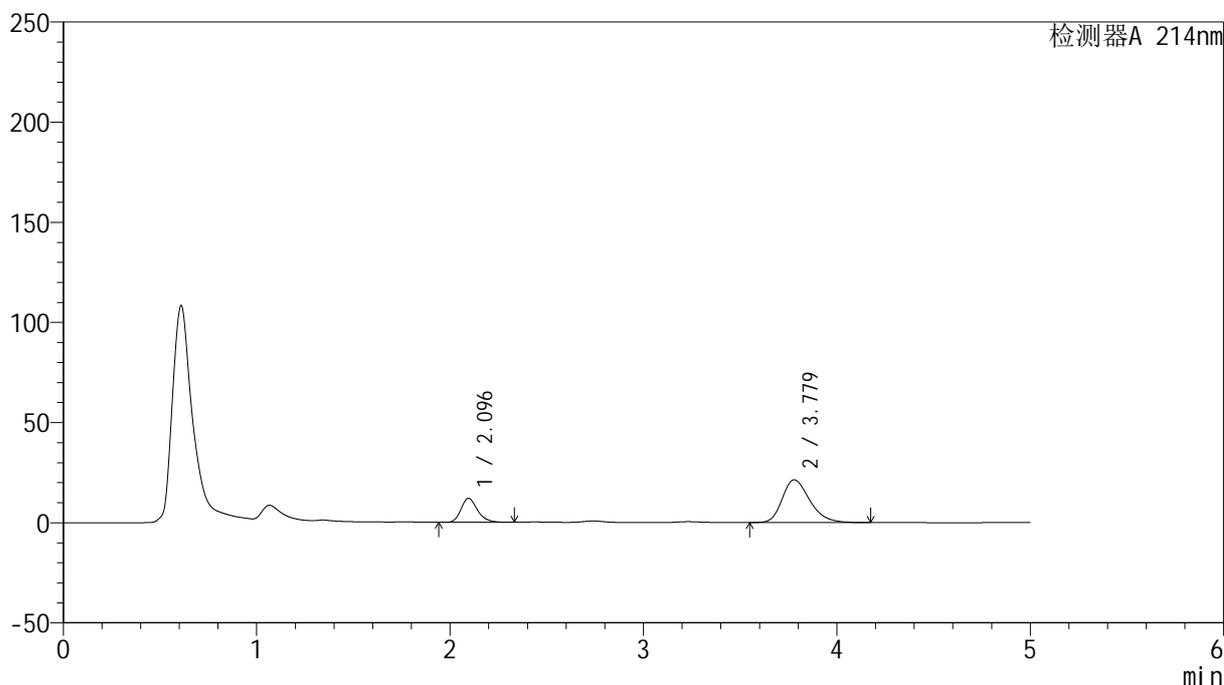
版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.096	70854	25.101	11965	2991	1.240	--
2	3.779	211418	74.899	21340	3447	1.281	8.196
总计		282273	100.000	33305			

图29 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24052301批-pH6.6介质-浆法-50转-20min-片5  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

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

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-13/23-255-2 - 24052301p-zzp-rcqx-pH6.6jz-jf50z-20min-P6.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX272.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240605-rcqx-FX272-2.lcb

样品瓶号: 2-49

进样体积: 100  $\mu$ l

进样时间: 2024/06/06 17:07:12

处理时间 (V2): 2024/06/07 11:20:00

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

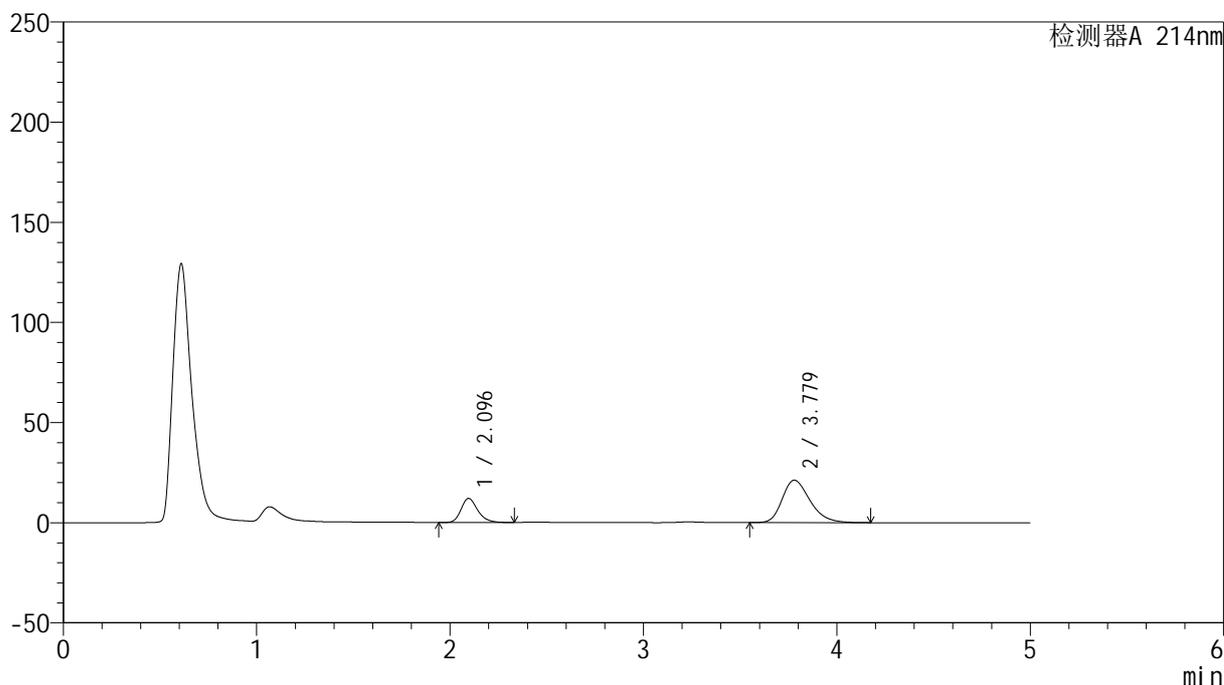
版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.096	71945	25.373	12020	2937	1.245	--
2	3.779	211604	74.627	21187	3392	1.285	8.126
总计		283549	100.000	33208			

图30 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24052301批-pH6.6介质-浆法-50转-20min-片6  
供试品溶液-1





## &lt;样品信息&gt;

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

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-13/23-258-2 - 24052301p-zzp-rcqx-pH6.6jz-jf50z-30min-P3.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX272.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240605-rcqx-FX272-2.lcb

样品瓶号: 2-23

进样体积: 100  $\mu$ l

进样时间: 2024/06/06 17:23:41

处理时间 (V2): 2024/06/07 11:20:08

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

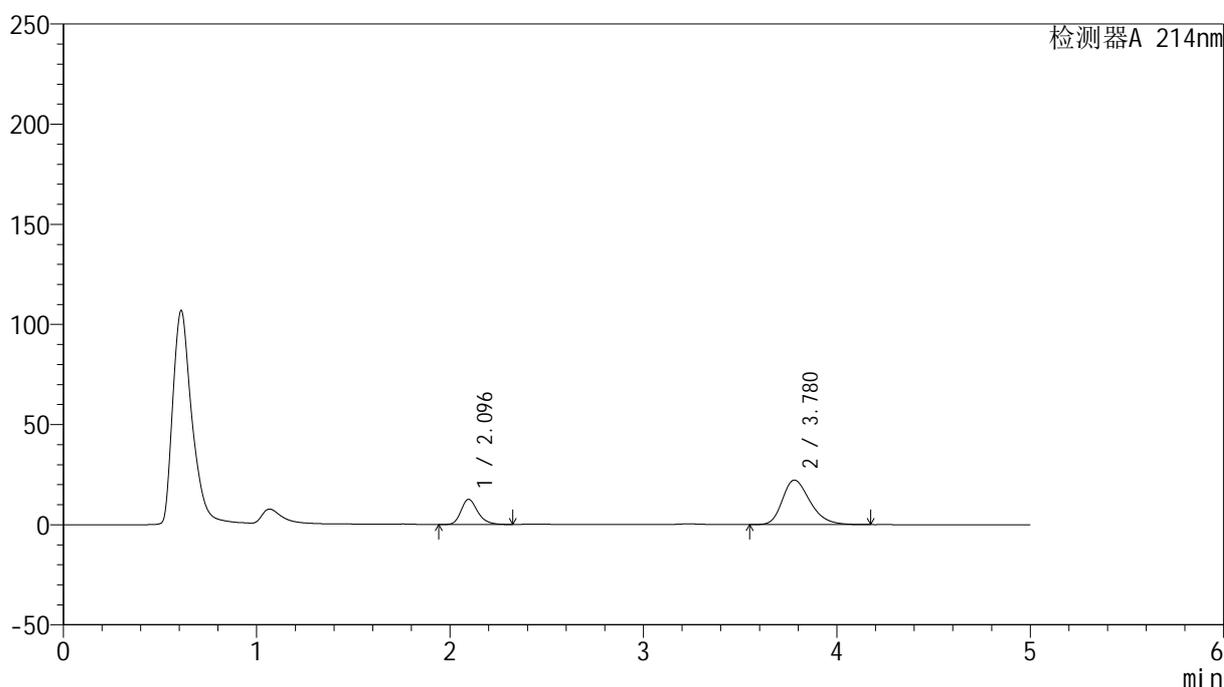
版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.096	74979	25.314	12566	2949	1.245	--
2	3.780	221217	74.686	22249	3425	1.289	8.157
总计		296196	100.000	34815			

图33 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24052301批-pH6.6介质-浆法-50转-30min-片3  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

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

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-13/23-259-2 - 24052301p-zzp-rcqx-pH6.6jz-jf50z-30min-P4.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX272.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240605-rcqx-FX272-2.lcb

样品瓶号: 2-32

进样体积: 100  $\mu$ l

进样时间: 2024/06/06 17:29:09

处理时间 (V2): 2024/06/07 11:20:11

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

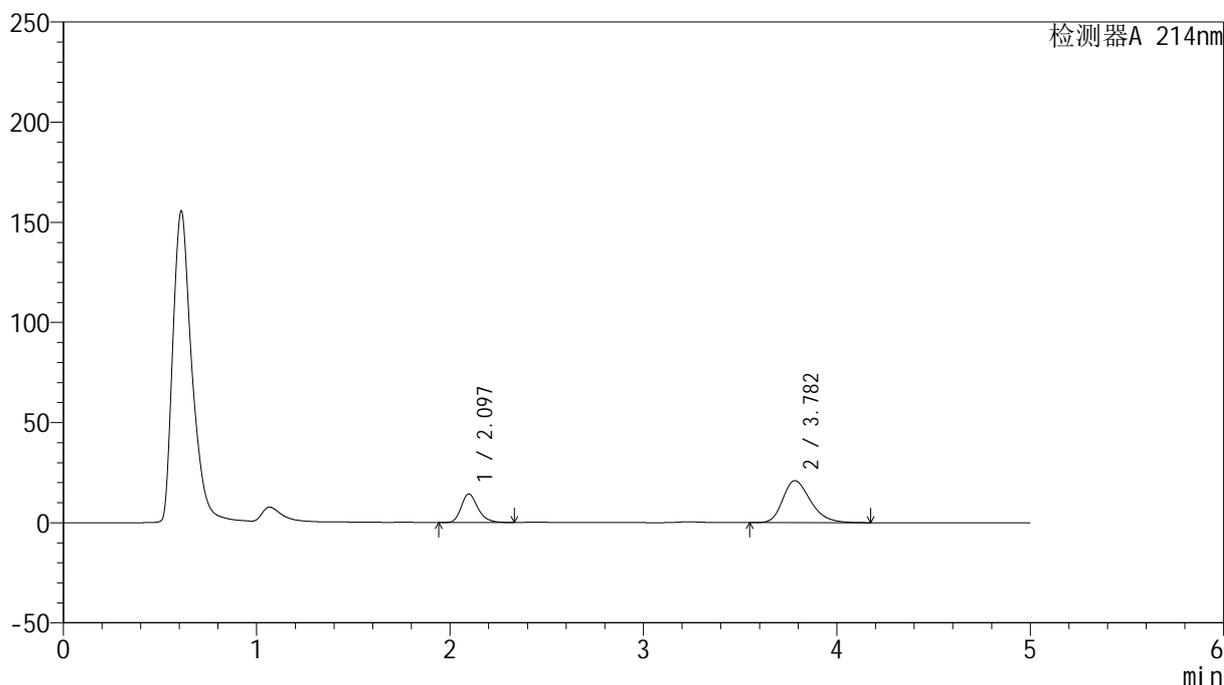
版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.097	85437	29.021	14277	2941	1.245	--
2	3.782	208964	70.979	20972	3418	1.281	8.152
总计		294401	100.000	35249			

图34 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24052301批-pH6.6介质-浆法-50转-30min-片4  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

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

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-13/23-260-2 - 24052301p-zzp-rcqx-pH6.6jz-jf50z-30min-P5.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX272.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240605-rcqx-FX272-2.lcb

样品瓶号: 2-41

进样体积: 100  $\mu$ l

进样时间: 2024/06/06 17:34:40

处理时间 (V2): 2024/06/07 11:20:15

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

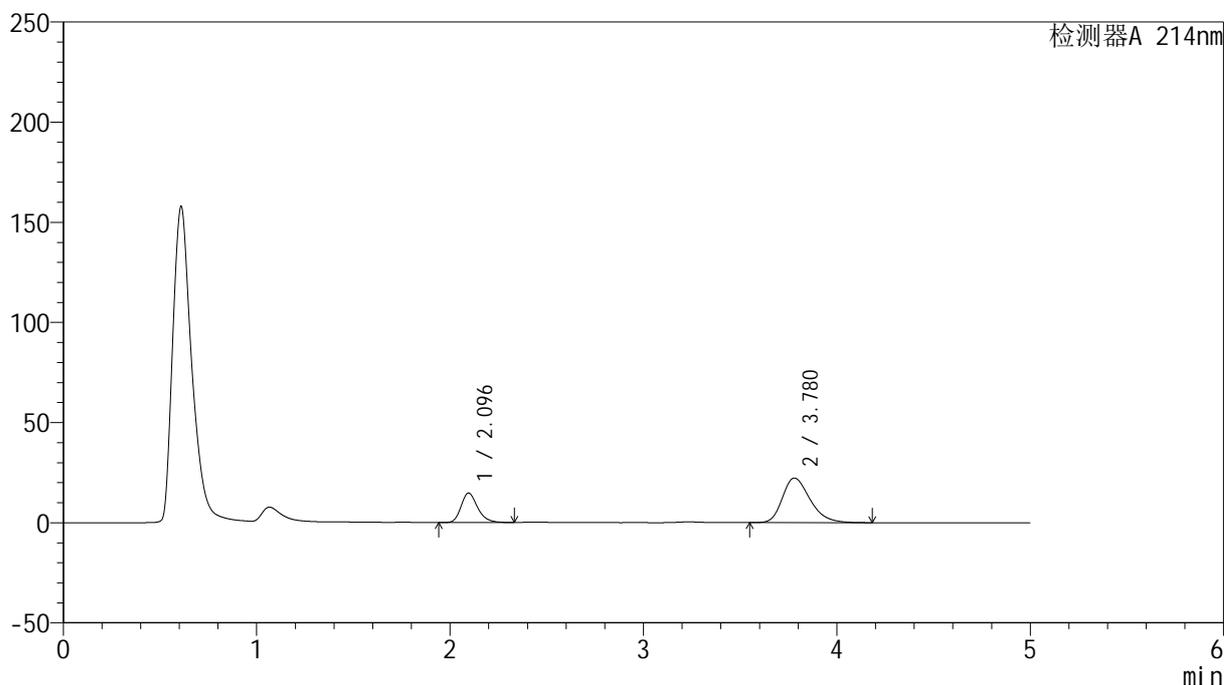
版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 214nm

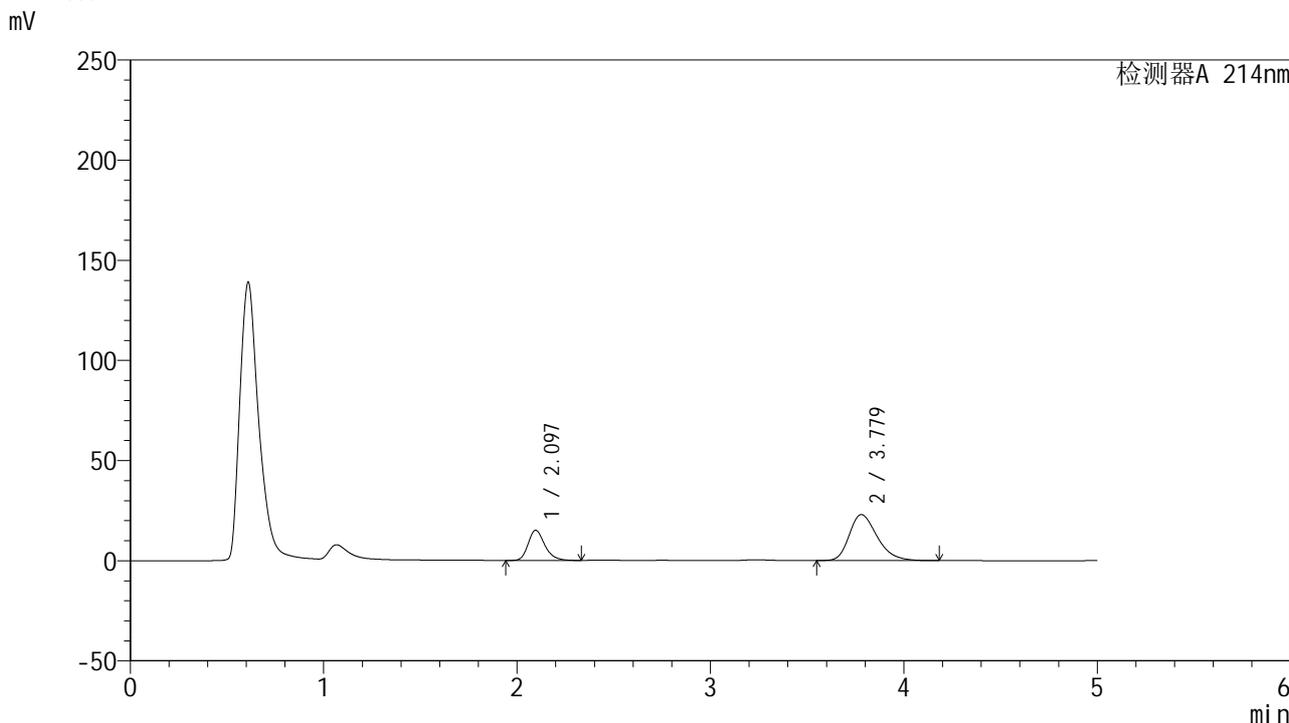
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.096	87677	28.356	14734	2976	1.248	--
2	3.780	221522	71.644	22271	3420	1.291	8.170
总计		309199	100.000	37005			

图35 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24052301批-pH6.6介质-浆法-50转-30min-片5  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5μm)	流速: 1.2ml/min
柱温:30°C	波长: 214nm
数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-13/23-261-2 - 24052301p-zzp-rcqx-pH6.6jz-jf50z-30min-P6.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX272.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240605-rcqx-FX272-2.lcb	
样品瓶号: 2-50	
进样体积: 100 μl	版本号: 6.115
进样时间: 2024/06/06 17:40:09	实验者: wangdan
处理时间 (V2): 2024/06/07 11:20:19	处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)	

<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	2.097	90228	28.146	15079	2941	1.248	--
2	3.779	230341	71.854	22961	3360	1.294	8.101
总计		320569	100.000	38040			

图36 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24052301批-pH6.6介质-浆法-50转-30min-片6  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

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

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-13/23-262-2 - 24052301p-zzp-rcqx-pH6.6jz-jf50z-45min-P1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX272.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240605-rcqx-FX272-2.lcb

样品瓶号: 2-6

进样体积: 100  $\mu$ l

进样时间: 2024/06/06 17:45:39

处理时间 (V2): 2024/06/07 11:20:23

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

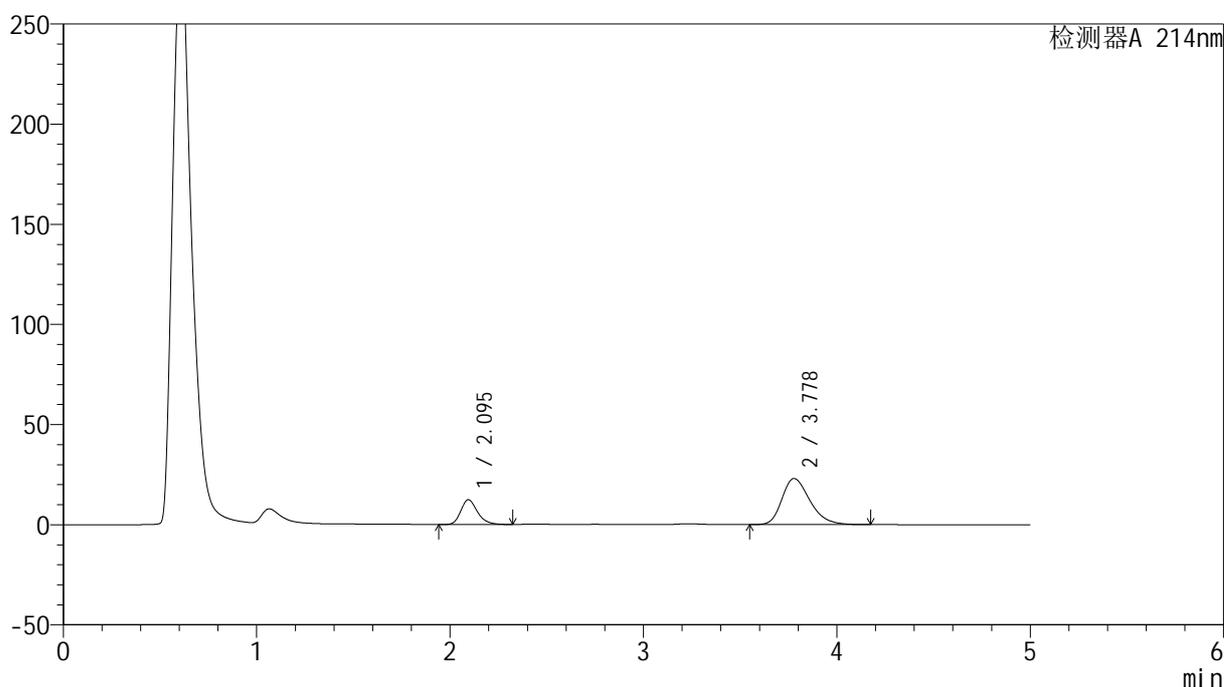
版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 214nm

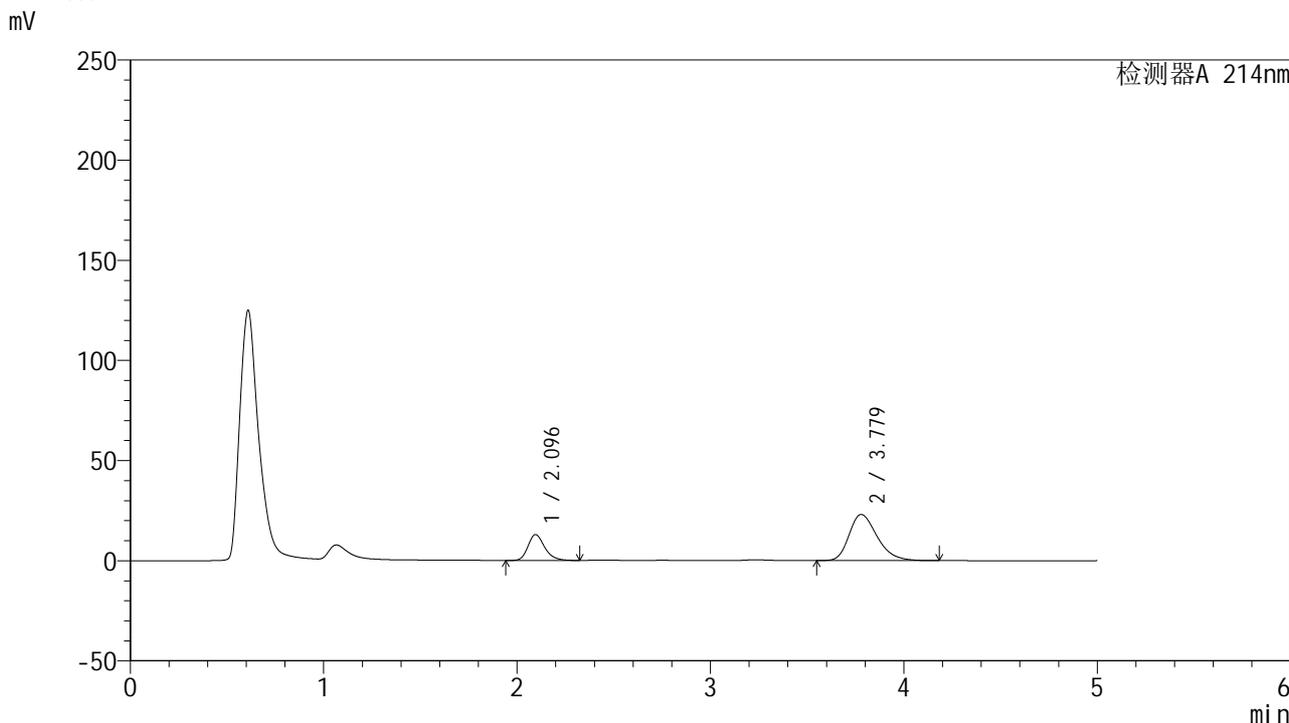
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.095	73890	24.216	12347	2935	1.248	--
2	3.778	231242	75.784	23022	3347	1.293	8.094
总计		305132	100.000	35369			

图37 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24052301批-pH6.6介质-浆法-50转-45min-片1  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5μm)	流速: 1.2ml/min
柱温:30°C	波长: 214nm
数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-13/23-263-2 - 24052301p-zzp-rcqx-pH6.6jz-jf50z-45min-P2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX272.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240605-rcqx-FX272-2.lcb	
样品瓶号: 2-15	版本号: 6.115
进样体积: 100 μl	实验者: wangdan
进样时间: 2024/06/06 17:51:08	处理者: wangdan
处理时间 (V2): 2024/06/07 11:20:25	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)	

<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	2.096	77438	24.998	12926	2932	1.248	--
2	3.779	232344	75.002	23049	3325	1.294	8.073
总计		309782	100.000	35975			

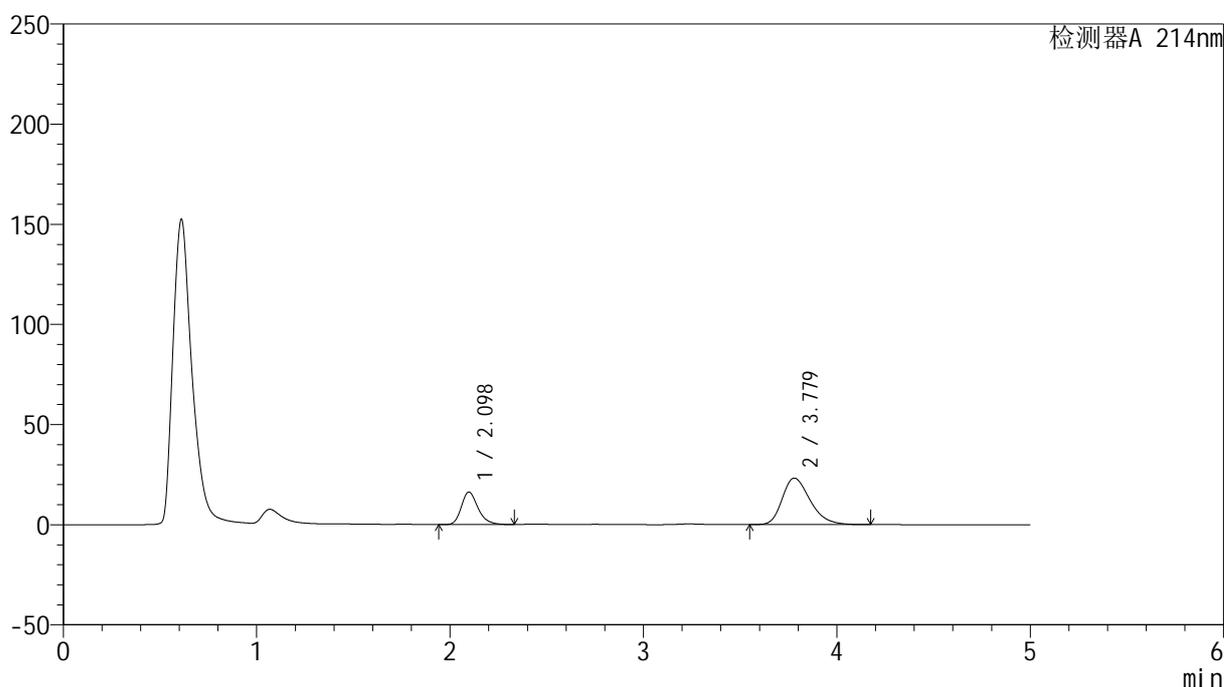
图38 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24052301批-pH6.6介质-浆法-50转-45min-片2  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*50mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.2ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-13/23-264-2 - 24052301p-zzp-rcqx-pH6.6jz-jf50z-45min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX272.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240605-rcqx-FX272-2.lcb  
 样品瓶号: 2-24  
 进样体积: 100  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/06 17:56:38 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2024/06/07 11:20:30 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.098	97046	29.391	16240	2951	1.251	--
2	3.779	233144	70.609	23227	3352	1.295	8.093
总计		330190	100.000	39466			

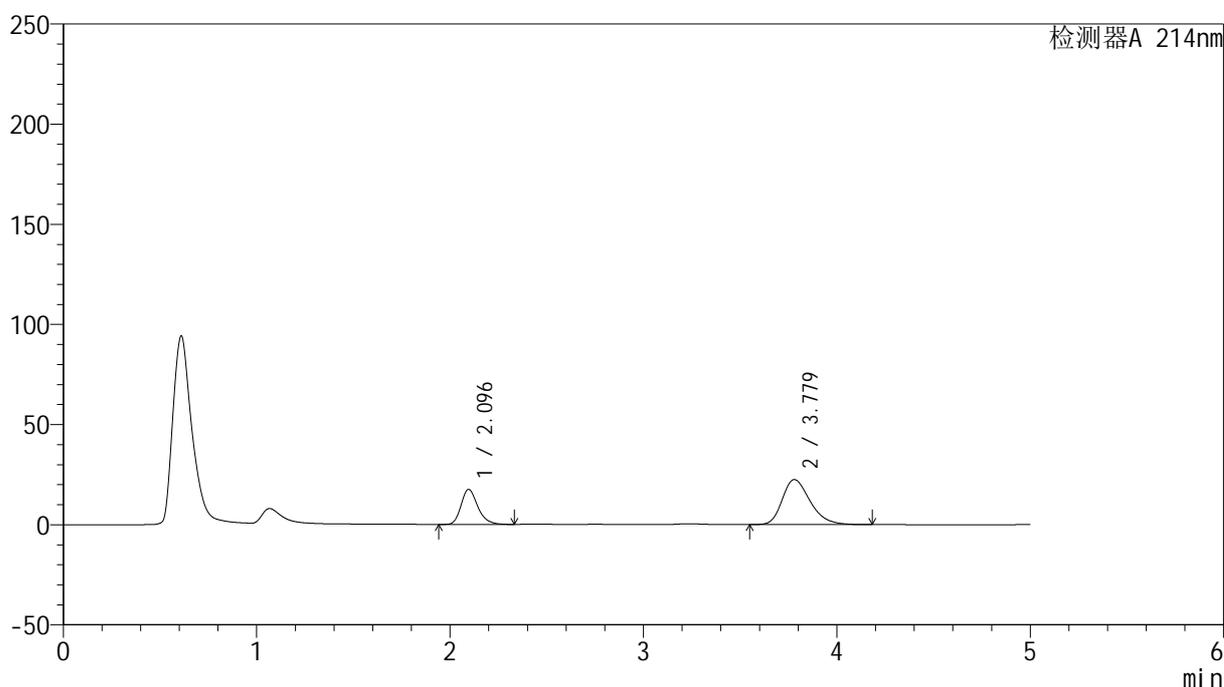
图39 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24052301批-pH6.6介质-浆法-50转-45min-片3  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*50mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.2ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-13/23-265-2 - 24052301p-zzp-rcqx-pH6.6jz-jf50z-45min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX272.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240605-rcqx-FX272-2.lcb  
 样品瓶号: 2-33  
 进样体积: 100  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/06 18:02:08 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2024/06/07 11:20:34 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.096	104994	31.815	17522	2931	1.250	--
2	3.779	225024	68.185	22473	3373	1.292	8.107
总计		330018	100.000	39995			

图40 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24052301批-pH6.6介质-浆法-50转-45min-片4  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

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

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-13/23-266-2 - 24052301p-zzp-rcqx-pH6.6jz-jf50z-45min-P5.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX272.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240605-rcqx-FX272-2.lcb

样品瓶号: 2-42

进样体积: 100  $\mu$ l

进样时间: 2024/06/06 18:07:37

处理时间 (V2): 2024/06/07 11:20:38

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

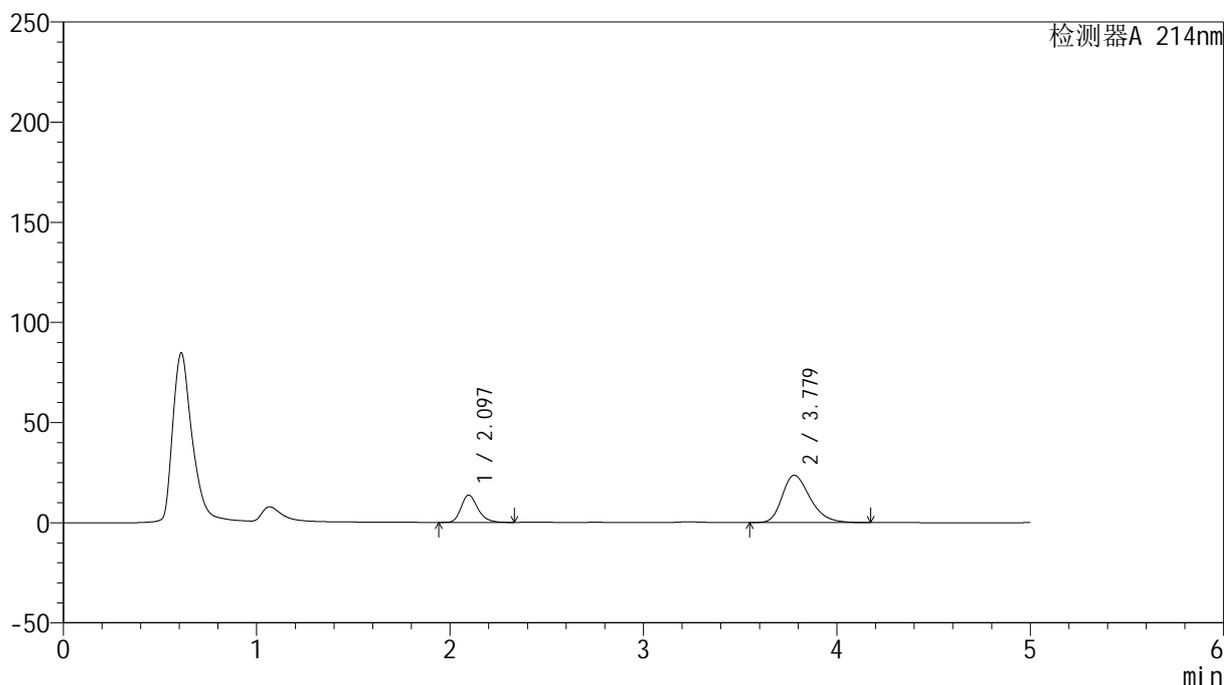
版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.097	82007	25.722	13691	2931	1.248	--
2	3.779	236818	74.278	23631	3361	1.297	8.095
总计		318825	100.000	37322			

图41 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24052301批-pH6.6介质-浆法-50转-45min-片5  
供试品溶液-1



## &lt;样品信息&gt;

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

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-13/23-268-2 - 24052301p-zzp-rcqx-pH6.6jz-jf50z-60min-P1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX272.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240605-rcqx-FX272-2.lcb

样品瓶号: 2-7

进样体积: 100  $\mu$ l

进样时间: 2024/06/06 18:18:35

处理时间 (V2): 2024/06/07 11:20:46

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

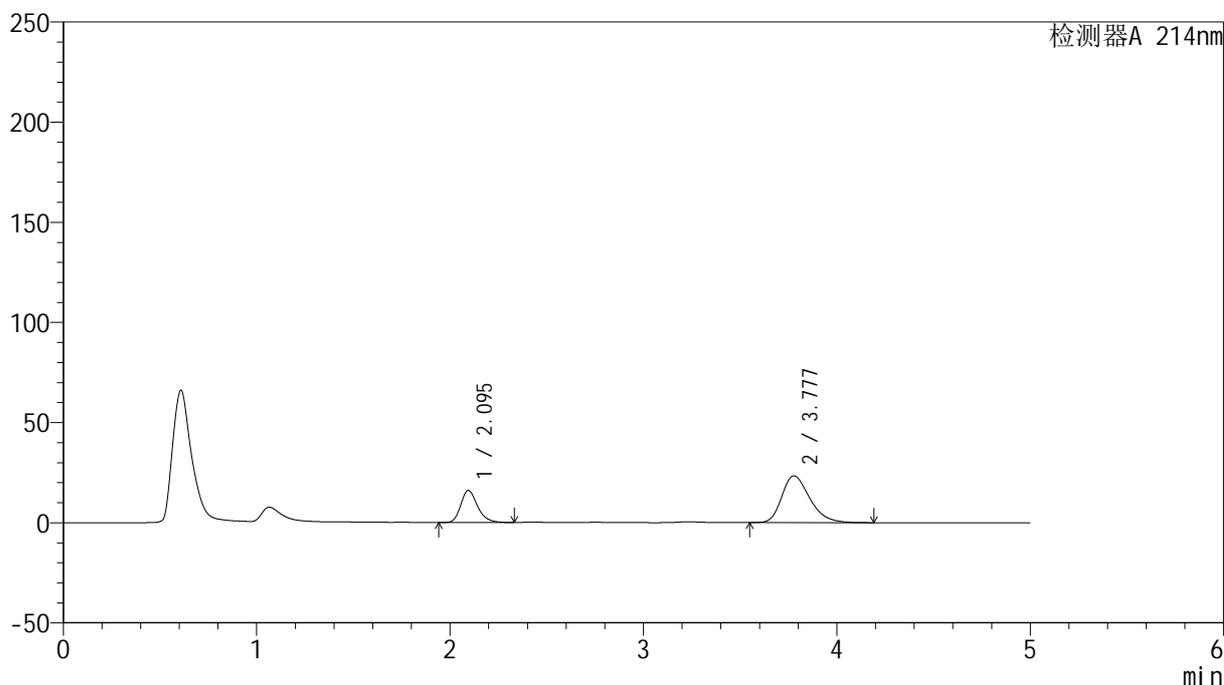
版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 214nm

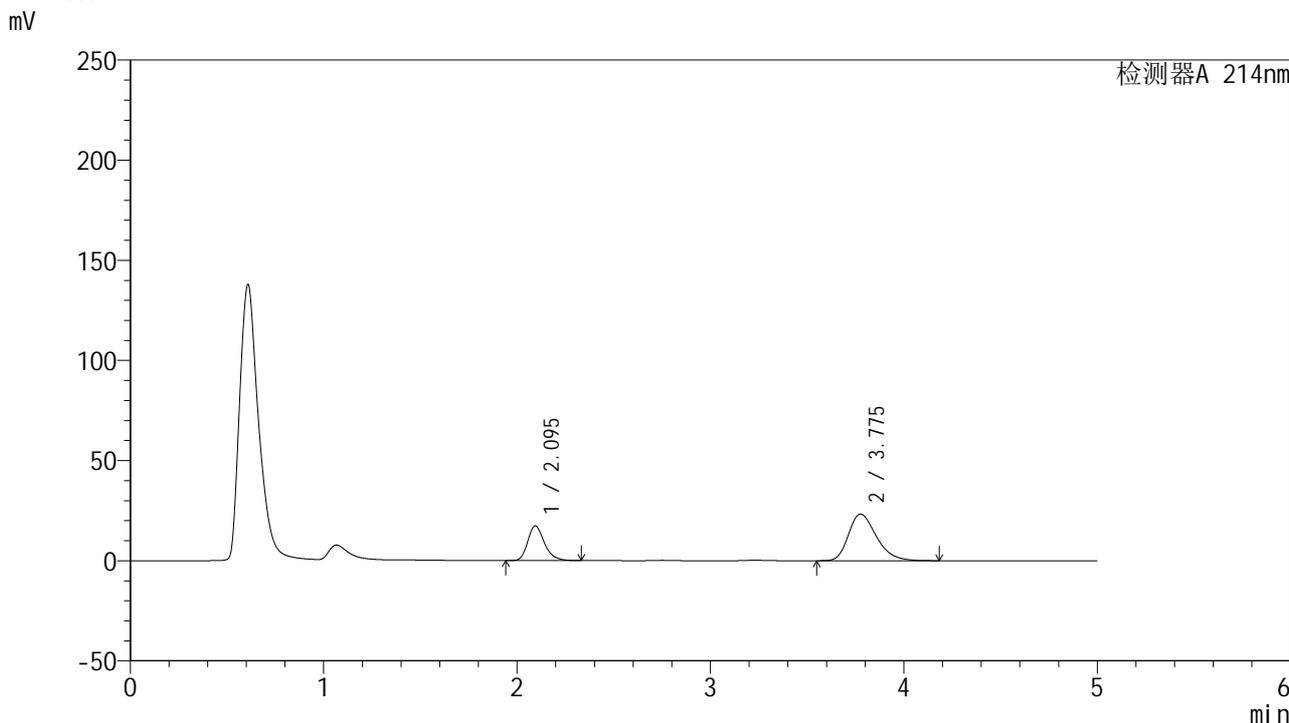
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.095	96265	29.060	15987	2903	1.248	--
2	3.777	234995	70.940	23344	3340	1.298	8.068
总计		331260	100.000	39332			

图43 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24052301批-pH6.6介质-浆法-50转-60min-片1  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*50mm,5μm)	流速: 1.2ml/min
柱温 :30°C	波长: 214nm
数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-13/23-269-2 - 24052301p-zzp-rcqx-pH6.6jz-jf50z-60min-P2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX272.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240605-rcqx-FX272-2.lcb	
样品瓶号: 2-16	版本号: 6.115
进样体积: 100 μl	实验者: wangdan
进样时间: 2024/06/06 18:24:06	处理者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/06/07 11:20:49	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)	

<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	2.095	104053	30.780	17308	2920	1.252	--
2	3.775	234003	69.220	23279	3349	1.300	8.080
总计		338056	100.000	40587			

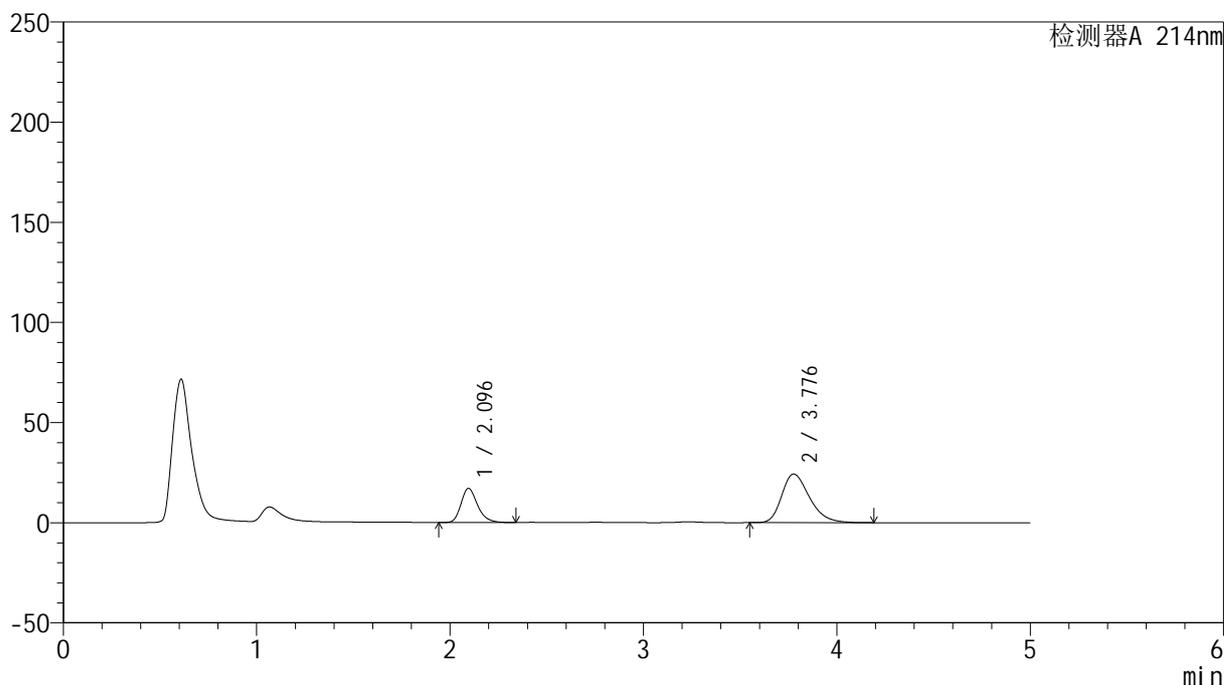
图44 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24052301批-pH6.6介质-浆法-50转-60min-片2  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*50mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.2ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-13/23-270-2 - 24052301p-zzp-rcqx-pH6.6jz-jf50z-60min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX272.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240605-rcqx-FX272-2.lcb  
 样品瓶号: 2-25  
 进样体积: 100  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/06 18:29:36 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2024/06/07 11:20:52 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.096	101288	29.474	17047	2990	1.252	--
2	3.776	242368	70.526	24237	3387	1.306	8.140
总计		343655	100.000	41284			

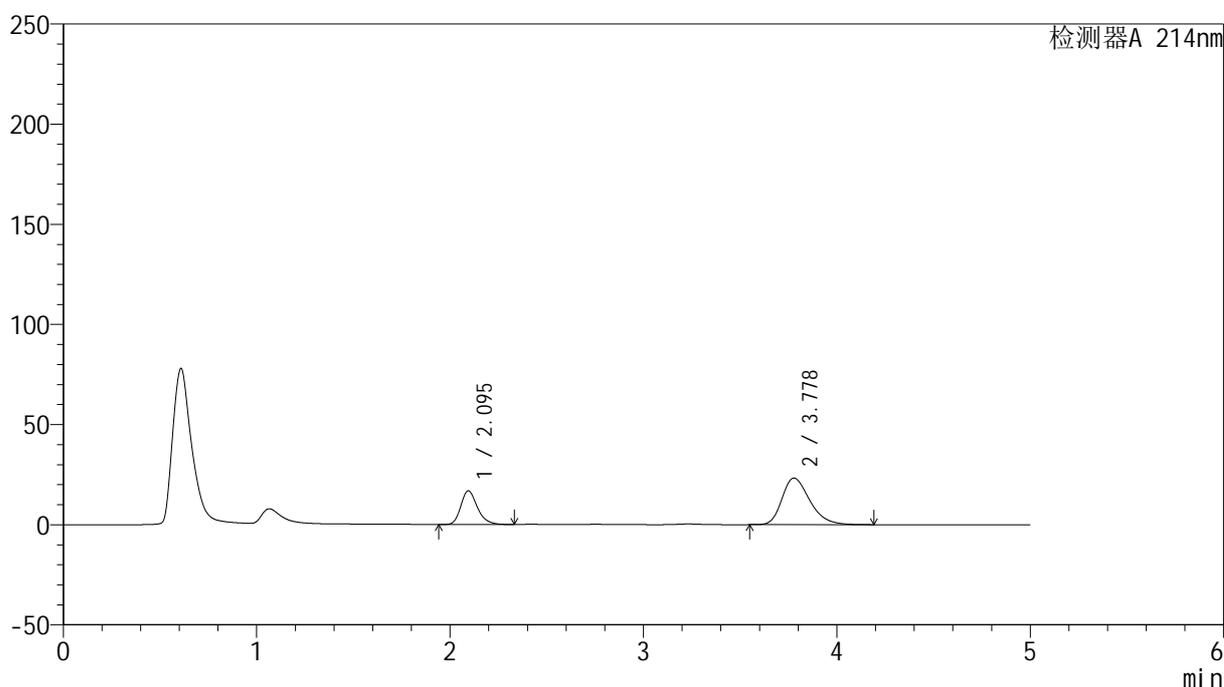
图45 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24052301批-pH6.6介质-浆法-50转-60min-片3  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*50mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.2ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-13/23-271-2 - 24052301p-zzp-rcqx-pH6.6jz-jf50z-60min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX272.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240605-rcqx-FX272-2.lcb  
 样品瓶号: 2-34  
 进样体积: 100  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/06 18:35:05 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2024/06/07 11:20:55 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.095	100063	30.104	16791	2975	1.252	--
2	3.778	232324	69.896	23253	3392	1.301	8.148
总计		332387	100.000	40044			

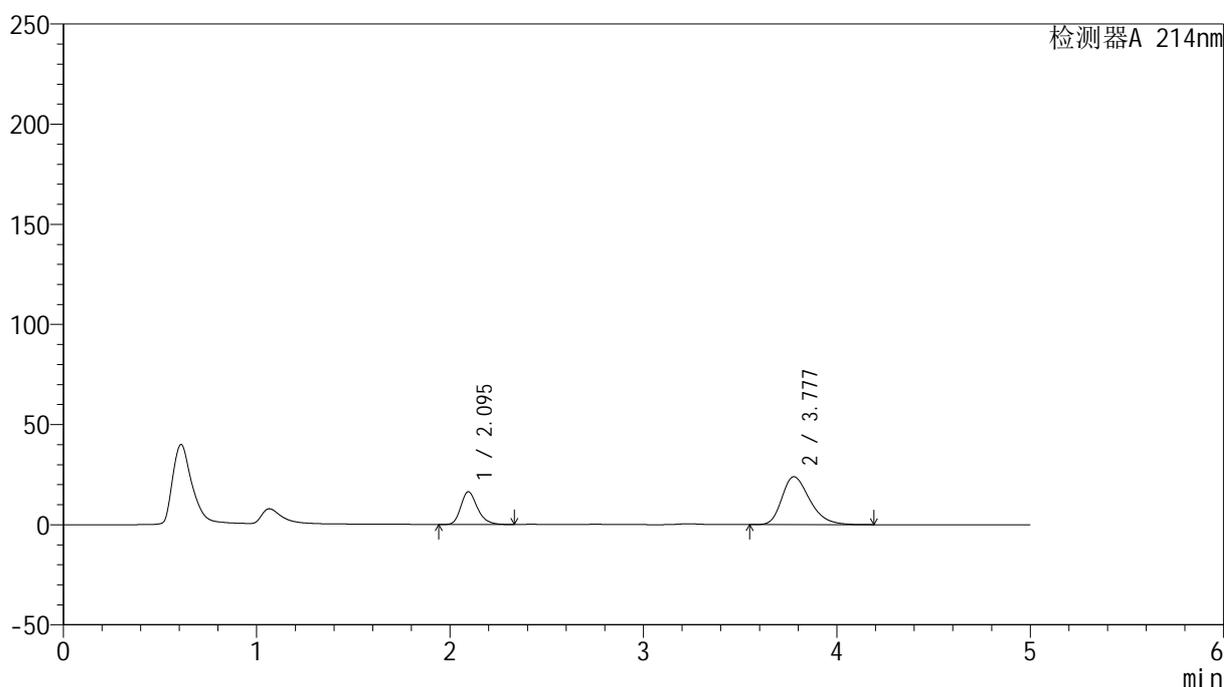
图46 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24052301批-pH6.6介质-浆法-50转-60min-片4  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*50mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.2ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-13/23-272-2 - 24052301p-zzp-rcqx-pH6.6jz-jf50z-60min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX272.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240605-rcqx-FX272-2.lcb  
 样品瓶号: 2-43  
 进样体积: 100  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/06 18:40:36 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2024/06/07 11:20:59 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 214nm

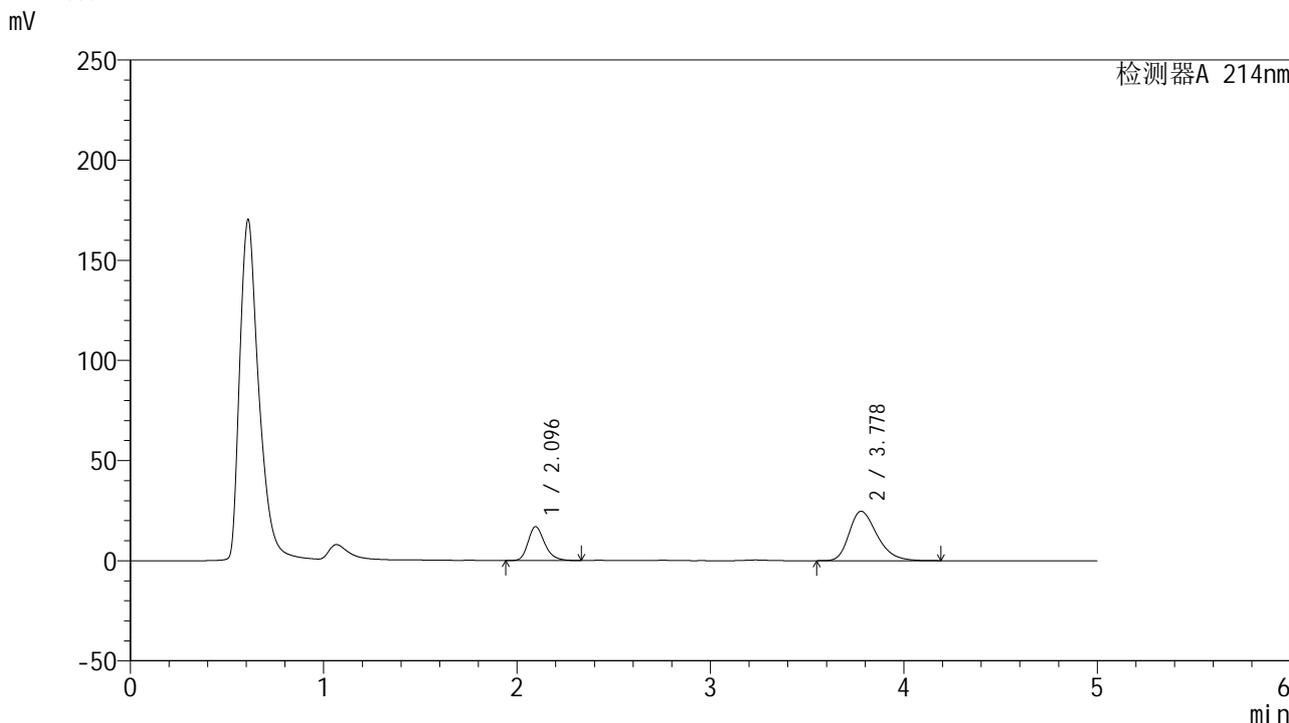
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.095	97420	28.950	16350	2973	1.254	--
2	3.777	239087	71.050	23900	3382	1.304	8.137
总计		336507	100.000	40250			

图47 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24052301批-pH6.6介质-浆法-50转-60min-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 - 0-13/23-273-2 - 24052301p-zzp-rcqx-pH6.6jz-jf50z-60min-P6.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX272.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240605-rcqx-FX272-2.lcb	
样品瓶号: 2-52	
进样体积: 100 μl	版本号: 6.115
进样时间: 2024/06/06 18:46:06	实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/06/07 11:21:02	处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)	

<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	2.096	100805	28.967	16921	2975	1.251	--
2	3.778	247199	71.033	24673	3363	1.305	8.120
总计		348004	100.000	41594			

图48 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24052301批-pH6.6介质-浆法-50转-60min-片6  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

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

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-13/23-274-2 - 24052301p-zzp-rcqx-pH6.6jz-jf50z-jx-P1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX272.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240605-rcqx-FX272-2.lcb

样品瓶号: 2-8

进样体积: 100  $\mu$ l

进样时间: 2024/06/06 18:51:36

处理时间 (V2): 2024/06/07 11:21:05

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

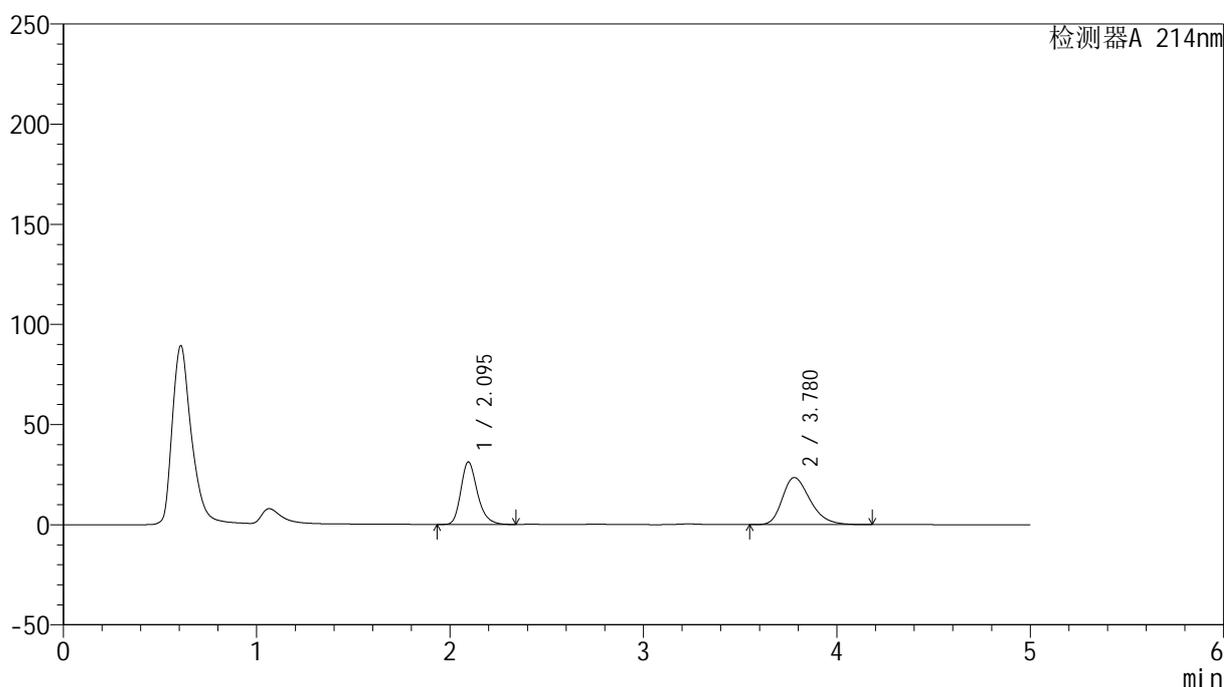
版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.095	185883	44.157	31209	2977	1.255	--
2	3.780	235074	55.843	23542	3386	1.297	8.149
总计		420957	100.000	54751			

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

## &lt;样品信息&gt;

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

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-13/23-275-2 - 24052301p-zzp-rcqx-pH6.6jz-jf50z-jx-P2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX272.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240605-rcqx-FX272-2.lcb

样品瓶号: 2-17

进样体积: 100  $\mu$ l

进样时间: 2024/06/06 18:57:06

处理时间 (V2): 2024/06/07 11:21:08

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

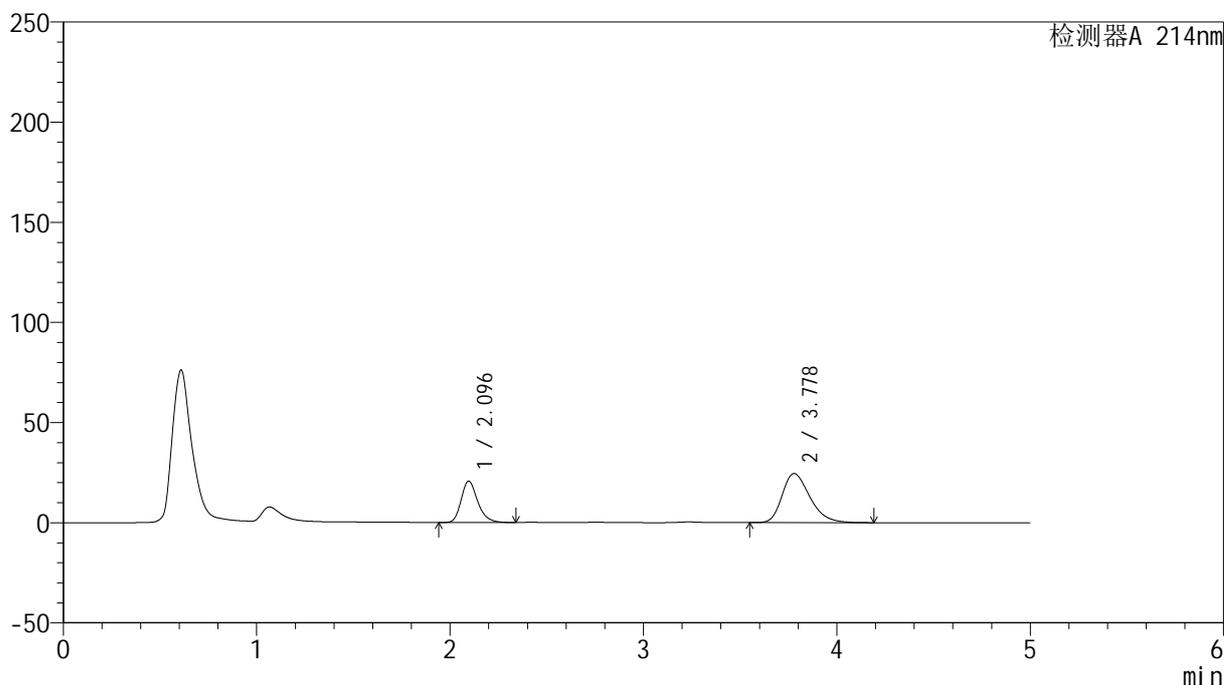
版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.096	122826	33.421	20674	2991	1.253	--
2	3.778	244683	66.579	24523	3393	1.305	8.148
总计		367509	100.000	45197			

图50 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24052301批-pH6.6介质-桨法-50转-极限转速-片2  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

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

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-13/23-276-2 - 24052301p-zzp-rcqx-pH6.6jz-jf50z-jx-P3.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX272.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240605-rcqx-FX272-2.lcb

样品瓶号: 2-26

进样体积: 100  $\mu$ l

进样时间: 2024/06/06 19:02:35

处理时间 (V2): 2024/06/07 11:21:11

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

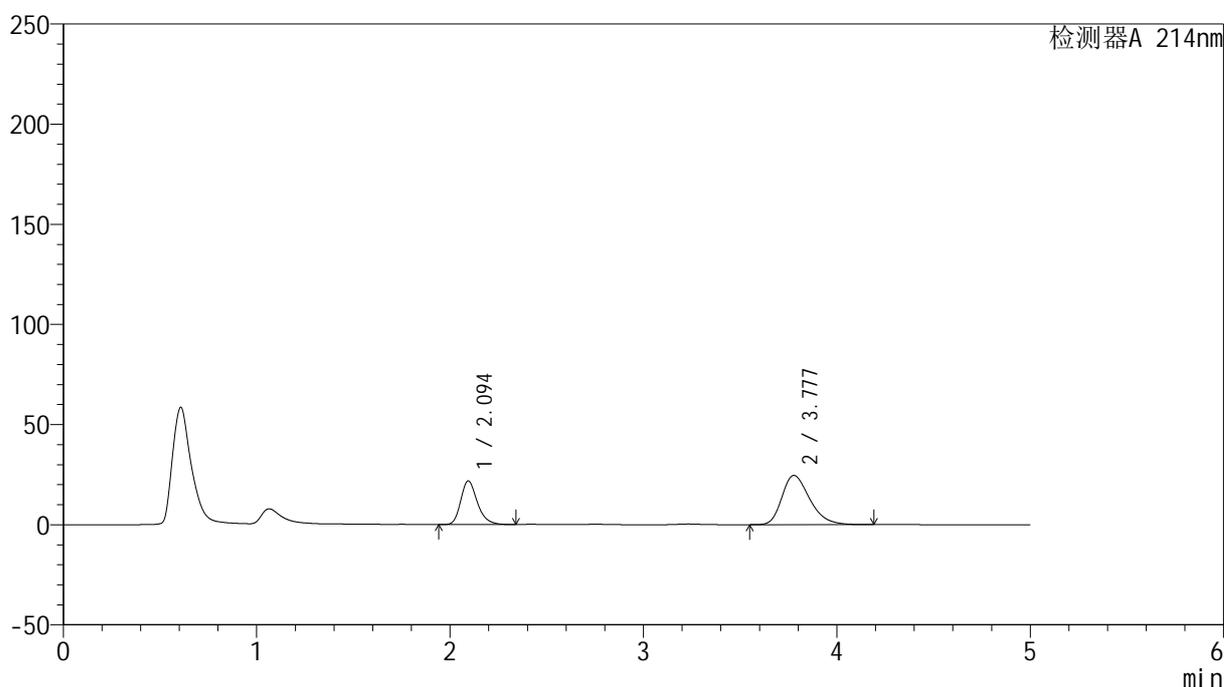
版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.094	129990	34.565	21753	2963	1.256	--
2	3.777	246086	65.435	24570	3370	1.308	8.125
总计		376076	100.000	46322			

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

## &lt;样品信息&gt;

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

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-13/23-277-2 - 24052301p-zzp-rcqx-pH6.6jz-jf50z-jx-P4.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX272.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240605-rcqx-FX272-2.lcb

样品瓶号: 2-35

进样体积: 100  $\mu$ l

进样时间: 2024/06/06 19:08:06

处理时间 (V2): 2024/06/07 11:21:14

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

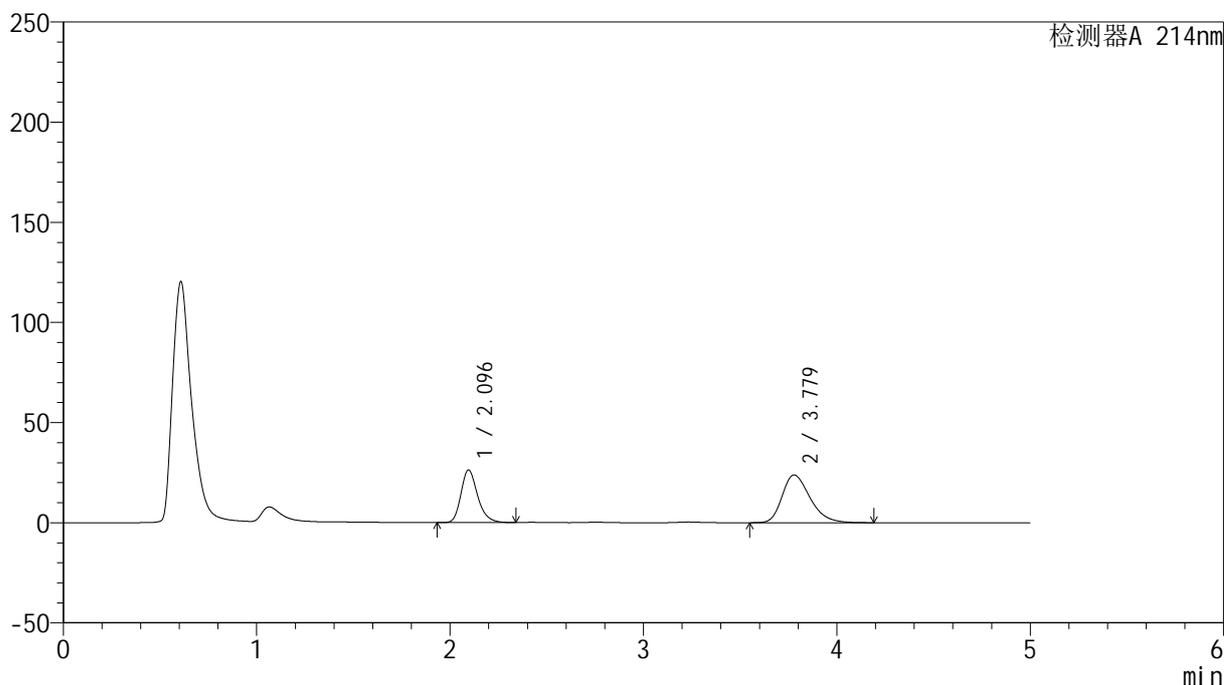
版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.096	157199	39.667	26291	2954	1.253	--
2	3.779	239101	60.333	23842	3360	1.301	8.110
总计		396299	100.000	50133			

图52 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24052301批-pH6.6介质-桨法-50转-极限转速-片4  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

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

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-13/23-278-2 - 24052301p-zzp-rcqx-pH6.6jz-jf50z-jx-P5.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX272.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240605-rcqx-FX272-2.lcb

样品瓶号: 2-44

进样体积: 100  $\mu$ l

进样时间: 2024/06/06 19:13:35

处理时间 (V2): 2024/06/07 11:21:17

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

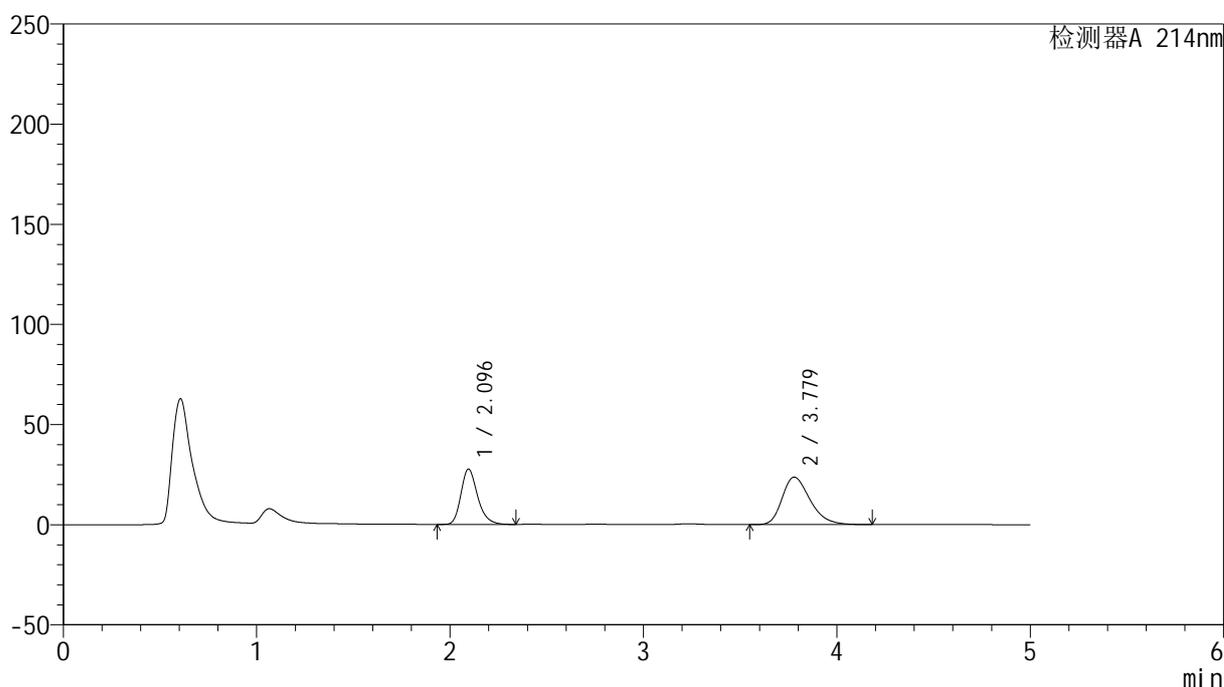
版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 214nm

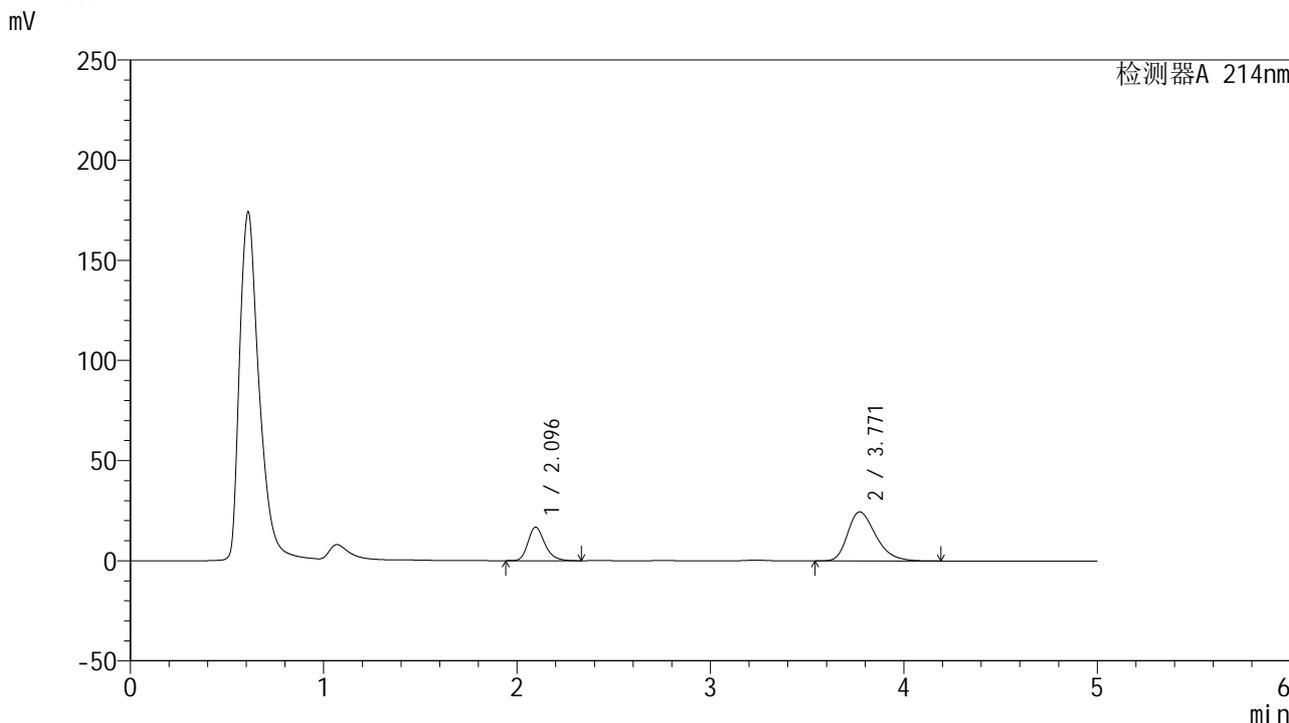
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.096	165719	41.041	27646	2939	1.255	--
2	3.779	238067	58.959	23703	3348	1.301	8.095
总计		403786	100.000	51350			

图53 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24052301批-pH6.6介质-桨法-50转-极限转速-片5  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5µm)	流速: 1.2ml/min
柱温:30°C	波长: 214nm
数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-13/23-283-2 - 24052301p-zzp-rcqx-pH6.6jz-jf50z-jx-P6.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX272.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240605-rcqx-FX272-2.lcb	
样品瓶号: 2-53	
进样体积: 100 µl	版本号: 6.115
进样时间: 2024/06/06 20:12:16	实验者: wangdan
处理时间 (V2): 2024/06/07 11:21:21	处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)	

<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	2.096	101001	28.965	16749	2899	1.251	--
2	3.771	247695	71.035	24522	3300	1.312	8.009
总计		348695	100.000	41272			

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

## &lt;样品信息&gt;

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

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-13/23-280-2 - 24052301p-zzp-rcqx-pH6.6jz-jf50z-dz-2-1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX272.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240605-rcqx-FX272-2.lcb

样品瓶号: 2-27

进样体积: 100  $\mu$ l

进样时间: 2024/06/06 19:24:35

处理时间 (V2): 2024/06/07 11:21:25

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

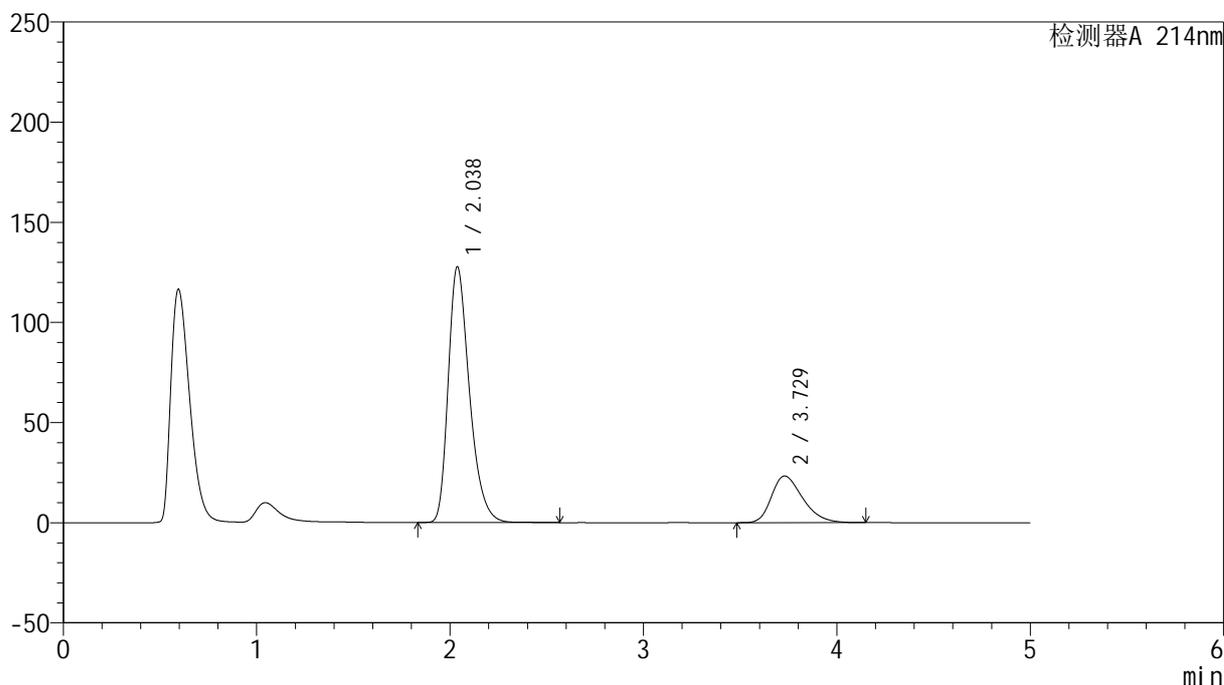
版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.038	974930	78.860	127775	1709	1.328	--
2	3.729	261349	21.140	23293	2581	1.328	6.891
总计		1236279	100.000	151069			

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

## &lt;样品信息&gt;

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

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-13/23-281-2 - 24052301p-zzp-rcqx-pH6.6jz-jf50z-dz-2-2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX272.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240605-rcqx-FX272-2.lcb

样品瓶号: 2-27

进样体积: 100  $\mu$ l

进样时间: 2024/06/06 19:30:05

处理时间 (V2): 2024/06/07 11:21:28

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

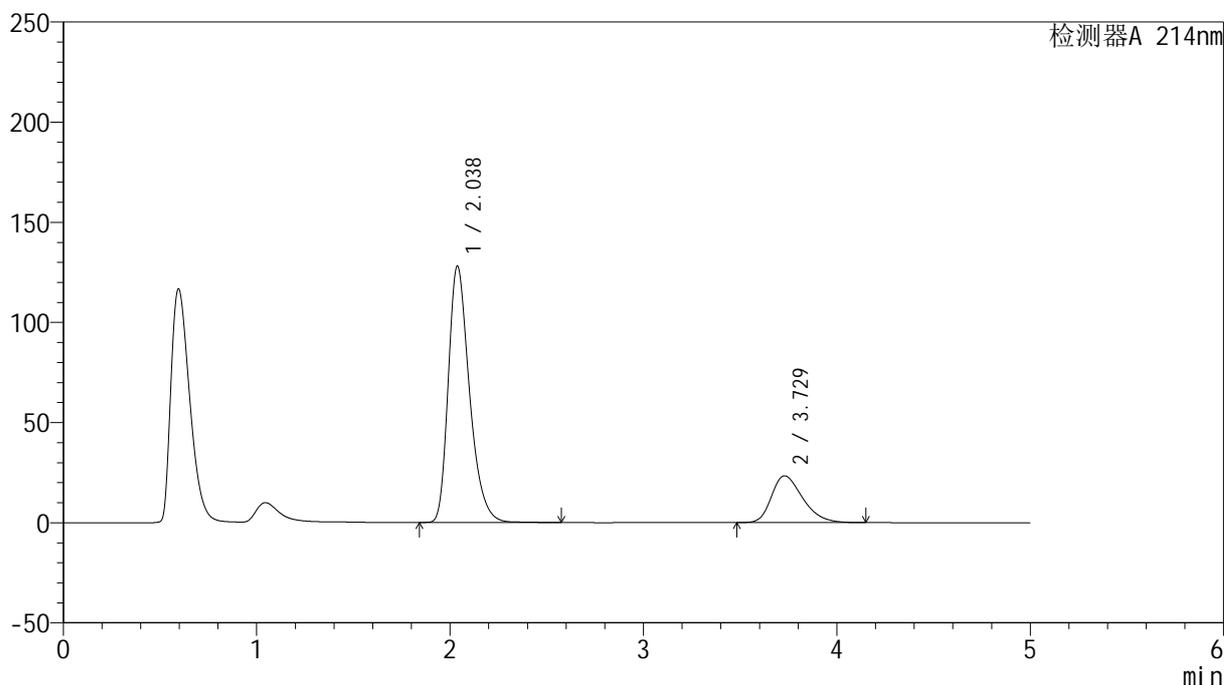
版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.038	976273	78.873	128103	1717	1.330	--
2	3.729	261504	21.127	23356	2594	1.328	6.907
总计		1237776	100.000	151459			

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