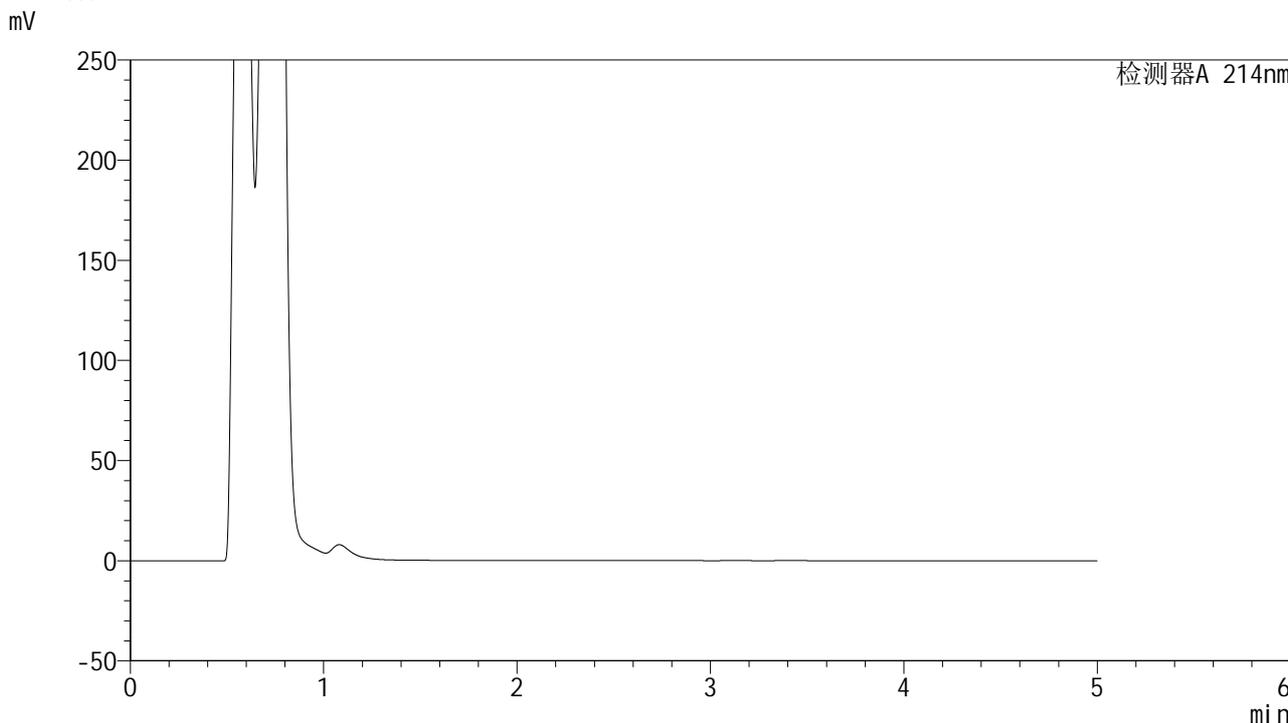


<样品信息>

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 - 0-15/29-13-2 - 24053101sp-zzp-rcqx-pH4.5jz-jf50z-rj.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX278.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240612-rcqx-FX278.lcb	
样品瓶号: 1-9	
进样体积: 100 μl	版本号: 6.115
进样时间: 2024/06/12 15:26:14	实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/06/14 09:35:35	处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)	

<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							

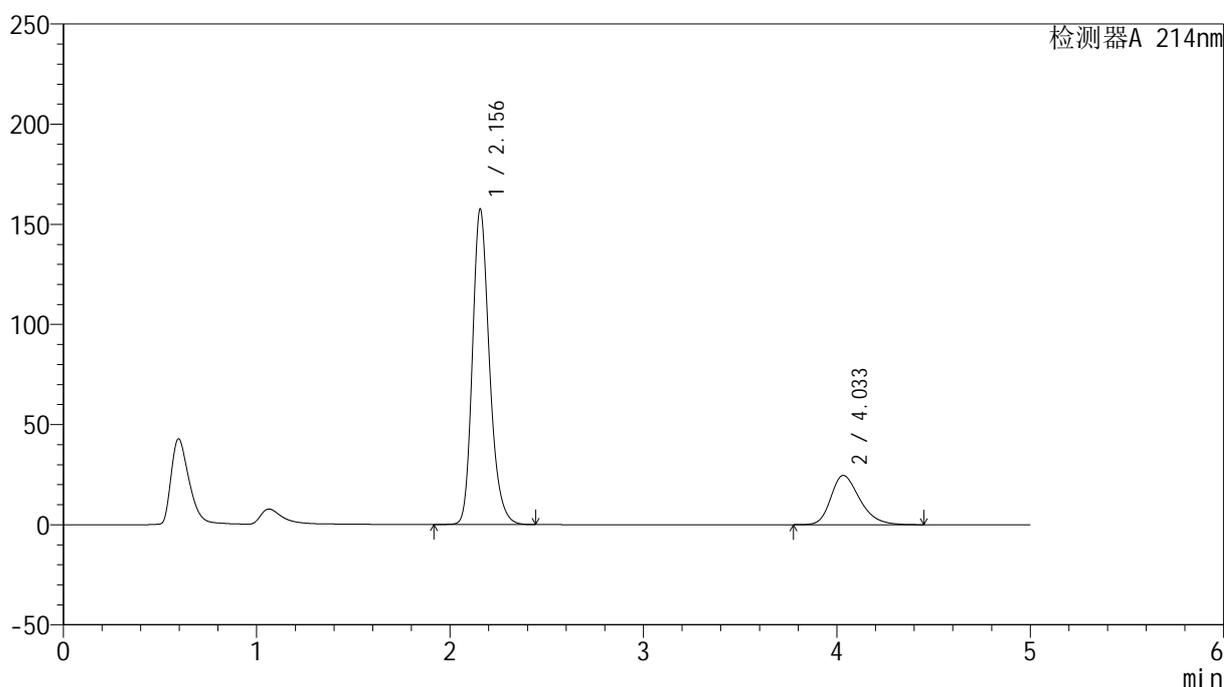
图1 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24053101sp批-pH4.5介质-桨法-50转
溶剂

<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 - 0-15/29-14-2 - 24053101sp-zzp-rcqx-pH4.5jz-jf50z-dz-1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240612-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 100 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/12 15:31:42 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2024/06/14 09:35:39 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<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	2.156	965311	79.028	157511	2992	1.232	--
2	4.033	256173	20.972	24572	3572	1.291	8.777
总计		1221484	100.000	182083			

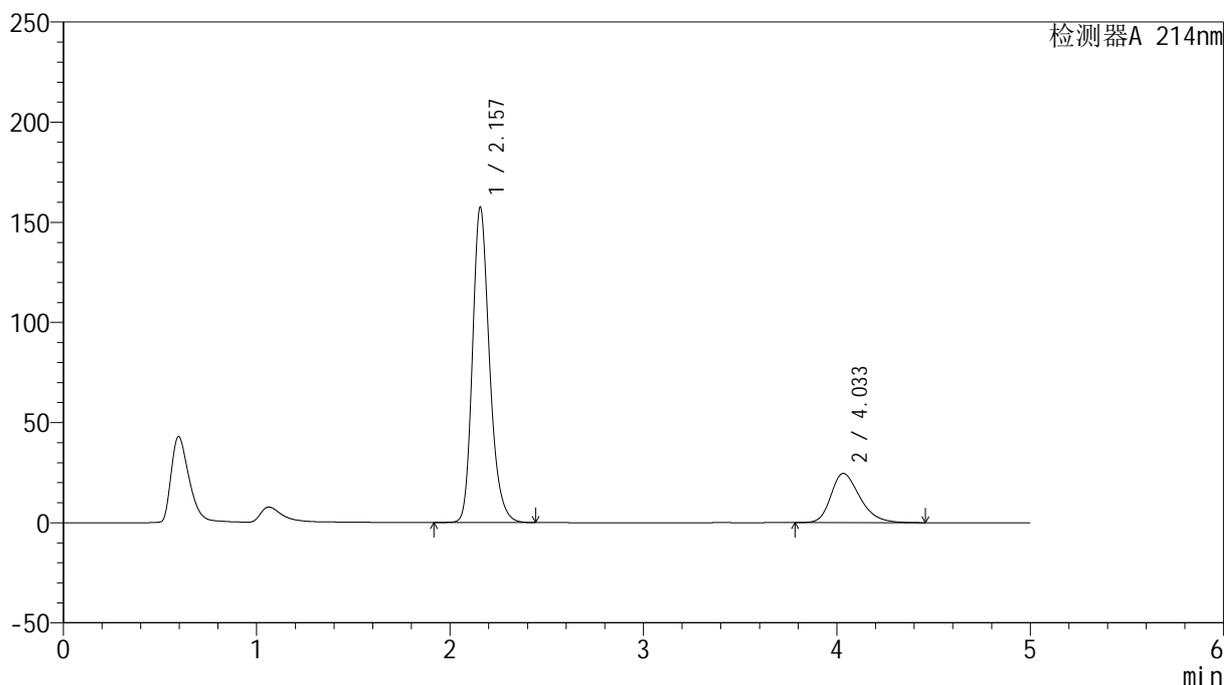
图2 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24053101sp批-pH4.5介质-浆法-50转
 对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5 μ m) 流速: 1.2ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-15/29-15-2 - 24053101sp-zzp-rcqx-pH4.5jz-jf50z-dz-1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240612-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 100 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/12 15:37:35 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2024/06/14 09:35:42 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<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	2.157	965030	79.035	157444	2994	1.232	--
2	4.033	255986	20.965	24552	3572	1.292	8.778
总计		1221015	100.000	181996			

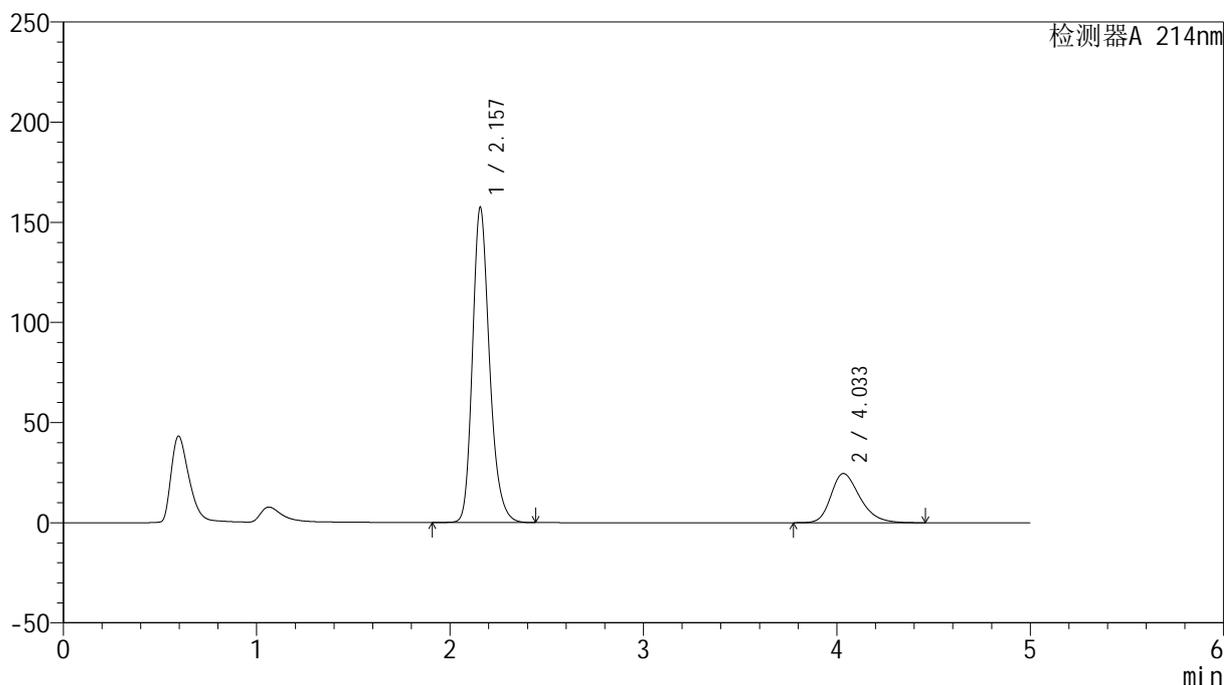
图3 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24053101sp批-pH4.5介质-浆法-50转
 对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5 μ m) 流速: 1.2ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-15/29-16-2 - 24053101sp-zzp-rcqx-pH4.5jz-jf50z-dz-1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240612-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 100 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/12 15:43:04 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2024/06/14 09:35:45 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<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	2.157	965033	79.041	157339	2991	1.232	--
2	4.033	255897	20.959	24537	3572	1.291	8.777
总计		1220930	100.000	181876			

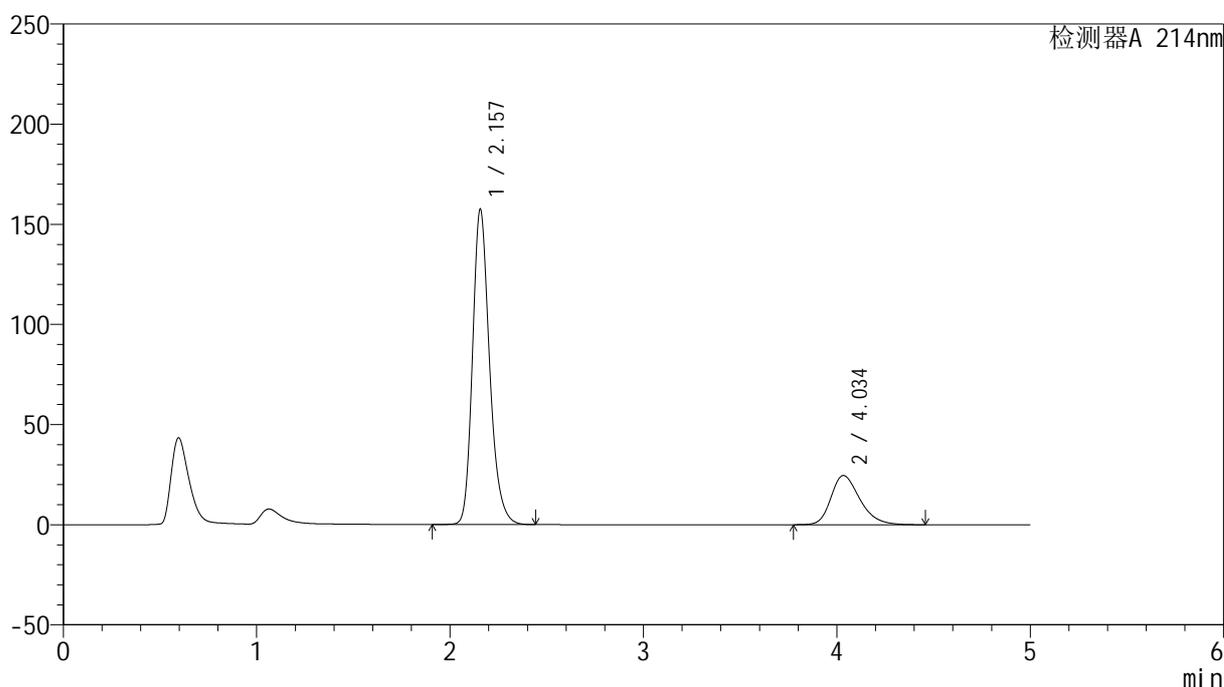
图4 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24053101sp批-pH4.5介质-浆法-50转
 对照品溶液-1-3

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5 μ m) 流速: 1.2ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-15/29-17-2 - 24053101sp-zzp-rcqx-pH4.5jz-jf50z-dz-1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240612-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 100 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/12 15:48:33 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2024/06/14 09:35:48 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<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	2.157	965413	79.034	157377	2992	1.232	--
2	4.034	256096	20.966	24543	3571	1.291	8.776
总计		1221509	100.000	181920			

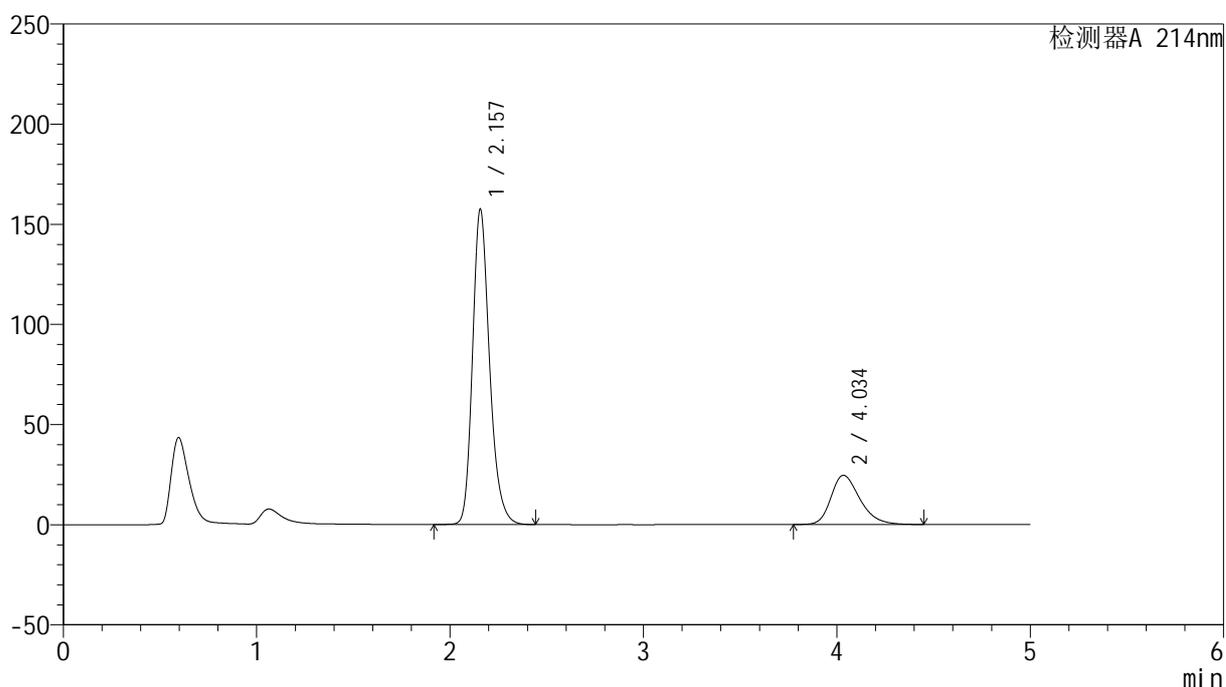
图5 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24053101sp批-pH4.5介质-浆法-50转
 对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5 μ m) 流速: 1.2ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-15/29-18-2 - 24053101sp-zzp-rcqx-pH4.5jz-jf50z-dz-1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240612-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 100 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/12 15:54:02 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2024/06/14 09:35:50 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<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	2.157	965317	79.035	157351	2992	1.233	--
2	4.034	256061	20.965	24541	3574	1.291	8.778
总计		1221378	100.000	181891			

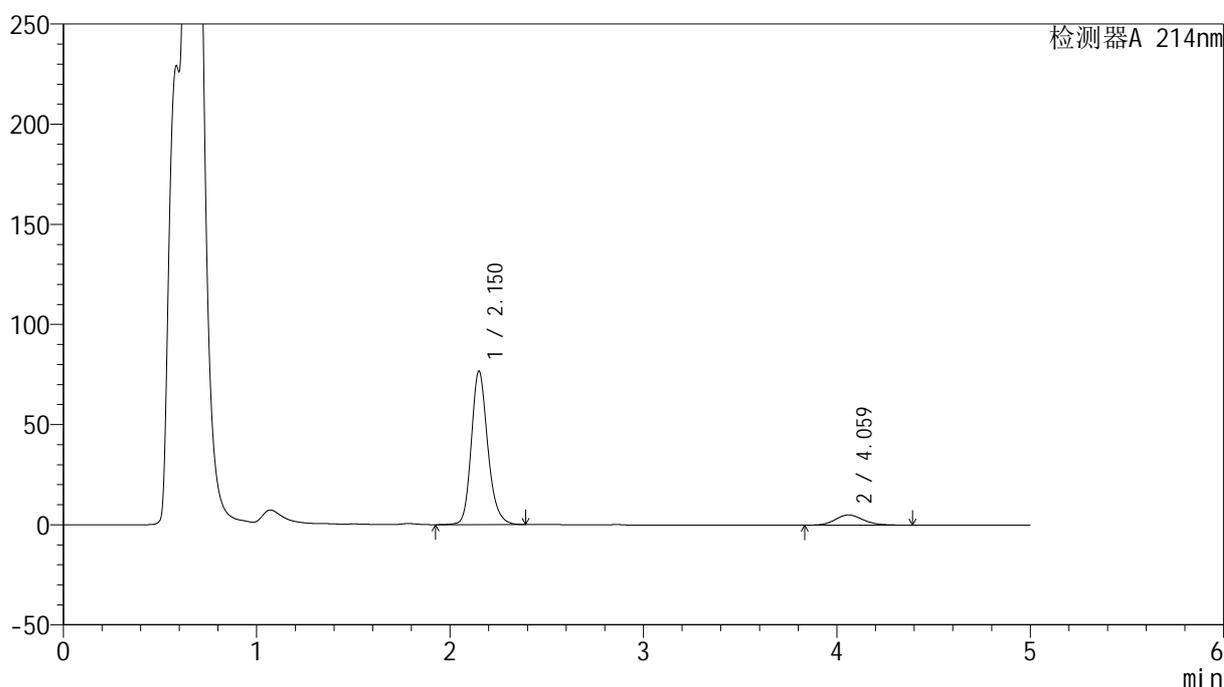
图6 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24053101sp批-pH4.5介质-浆法-50转
 对照品溶液-1-5

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5 μ m) 流速: 1.2ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-15/29-19-2 - 24053101sp-zzp-rcqx-pH4.5jz-jf50z-5min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240612-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-1
 进样体积: 100 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/12 15:59:29 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2024/06/14 09:35:53 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 214nm

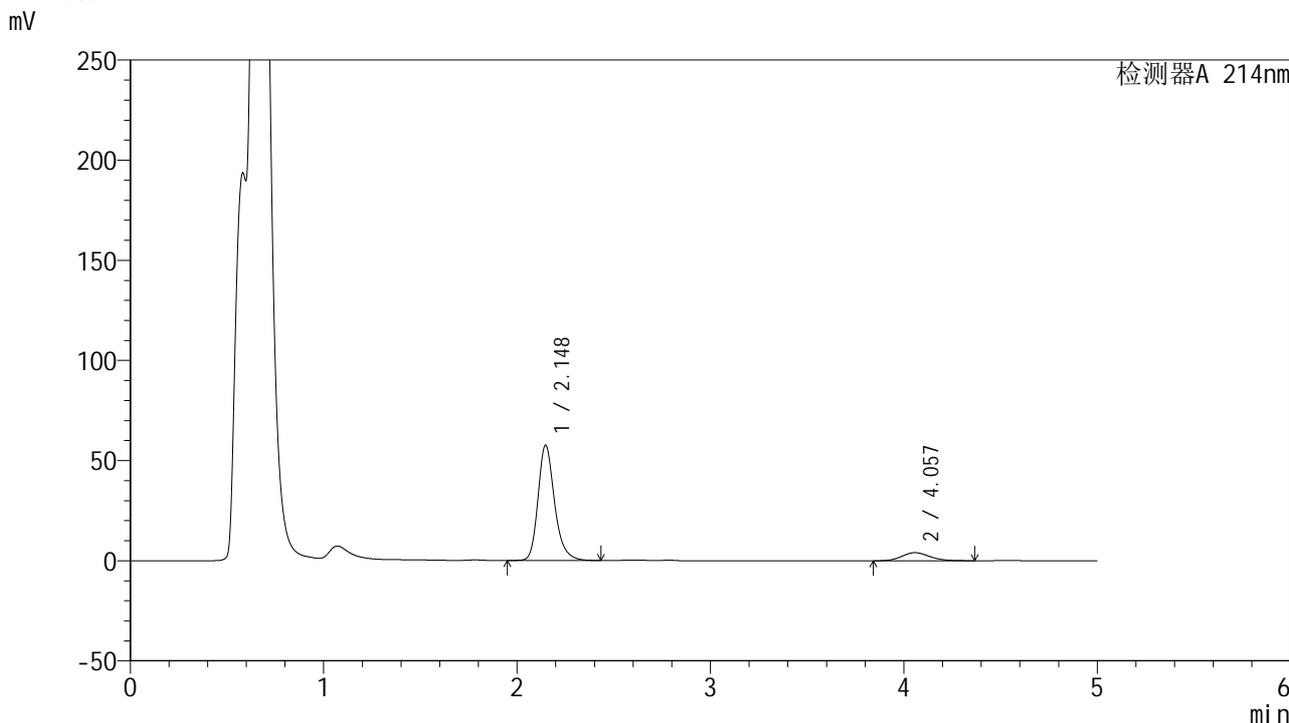
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.150	452454	89.781	76385	3205	1.197	--
2	4.059	51500	10.219	5109	3857	1.147	9.240
总计		503954	100.000	81494			

图7 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24053101sp批-pH4.5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,5μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温:30°C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-15/29-20-2 - 24053101sp-zzp-rcqx-pH4.5jz-jf50z-5min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240612-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-10 版本号: 6.115
 进样体积: 100 μl 实验者: wangdan
 进样时间: 2024/06/12 16:04:57 处理者: wangdan
 处理时间 (V2): 2024/06/14 09:35:56
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<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	2.148	343178	89.446	57629	3187	1.241	--
2	4.057	40491	10.554	4051	3865	1.140	9.241
总计		383670	100.000	61680			

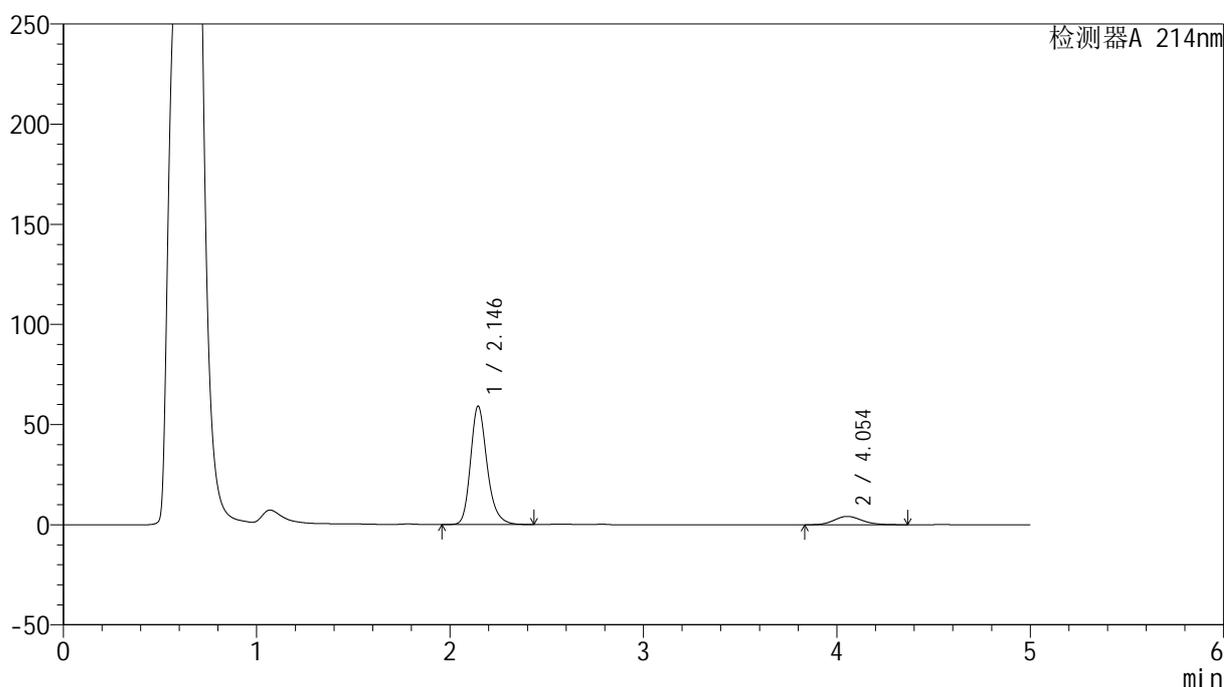
图8 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24053101sp批-pH4.5介质-浆法-50转-5min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*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 - 0-15/29-21-2 - 24053101sp-zzp-rcqx-pH4.5jz-jf50z-5min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240612-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-19
 进样体积: 100 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/12 16:10:25 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/06/14 09:35:59 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 214nm

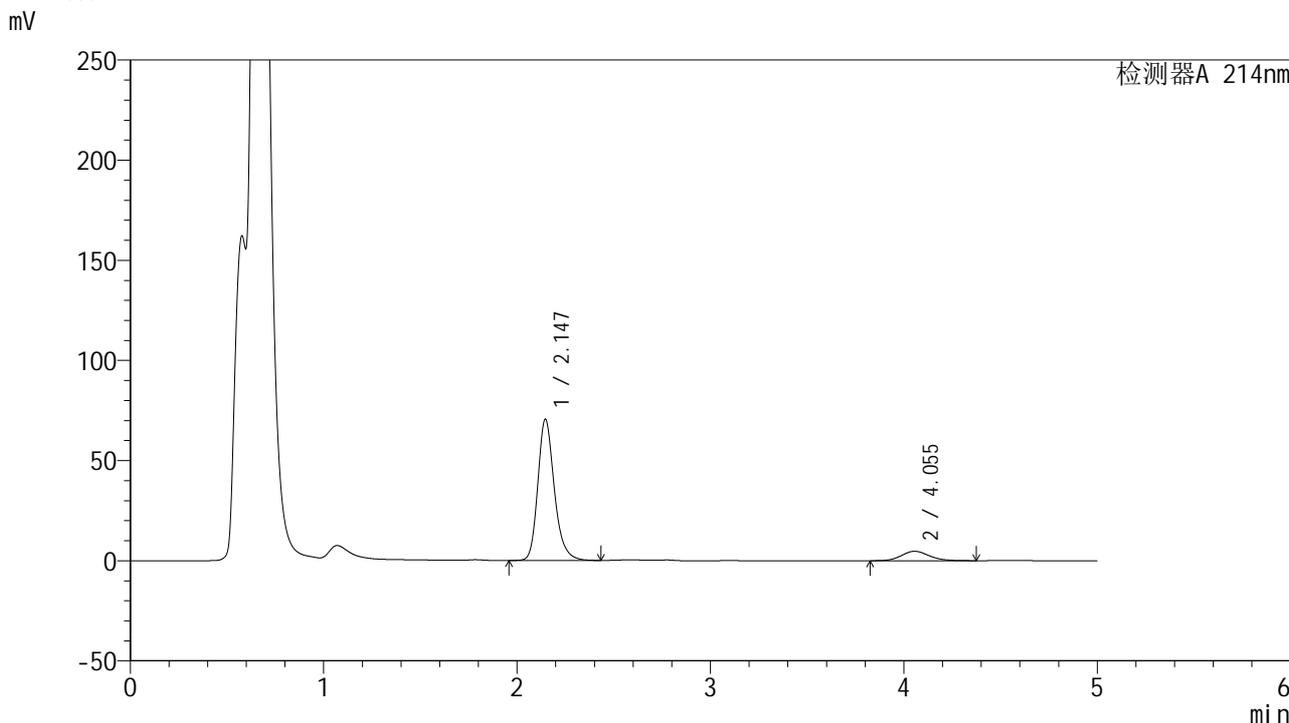
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.146	351107	89.303	59112	3175	1.230	--
2	4.054	42057	10.697	4198	3848	1.138	9.224
总计		393164	100.000	63311			

图9 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24053101sp批-pH4.5介质-浆法-50转-5min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*50mm,5μm)	流速: 1.2ml/min
柱温 :30°C	波长: 214nm
数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-15/29-22-2 - 24053101sp-zzp-rcqx-pH4.5jz-jf50z-5min-P4.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX278.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240612-rcqx-FX278.lcb	
样品瓶号: 1-28	版本号: 6.115
进样体积: 100 μl	实验者: wangdan
进样时间: 2024/06/12 16:15:53	处理者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/06/14 09:36:02	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)	

<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	2.147	418591	89.865	70579	3188	1.231	--
2	4.055	47209	10.135	4718	3875	1.132	9.248
总计		465800	100.000	75297			

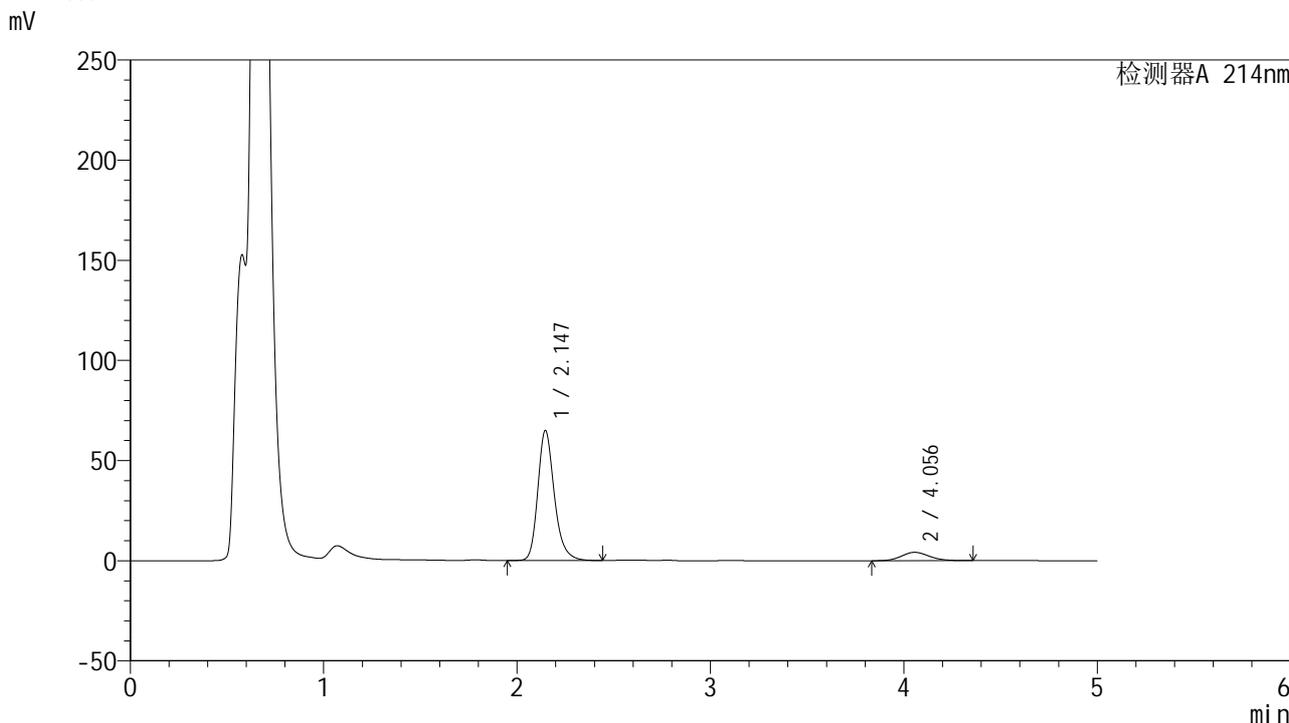
图10 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24053101sp批-pH4.5介质-浆法-50转-5min-片4
供试品溶液-1

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 - 0-15/29-23-2 - 24053101sp-zzp-rcqx-pH4.5jz-jf50z-5min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240612-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-37
 进样体积: 100 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/12 16:21:22 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2024/06/14 09:36:05 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<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	2.147	386318	90.165	64972	3182	1.237	--
2	4.056	42141	9.835	4211	3858	1.120	9.235
总计		428459	100.000	69183			

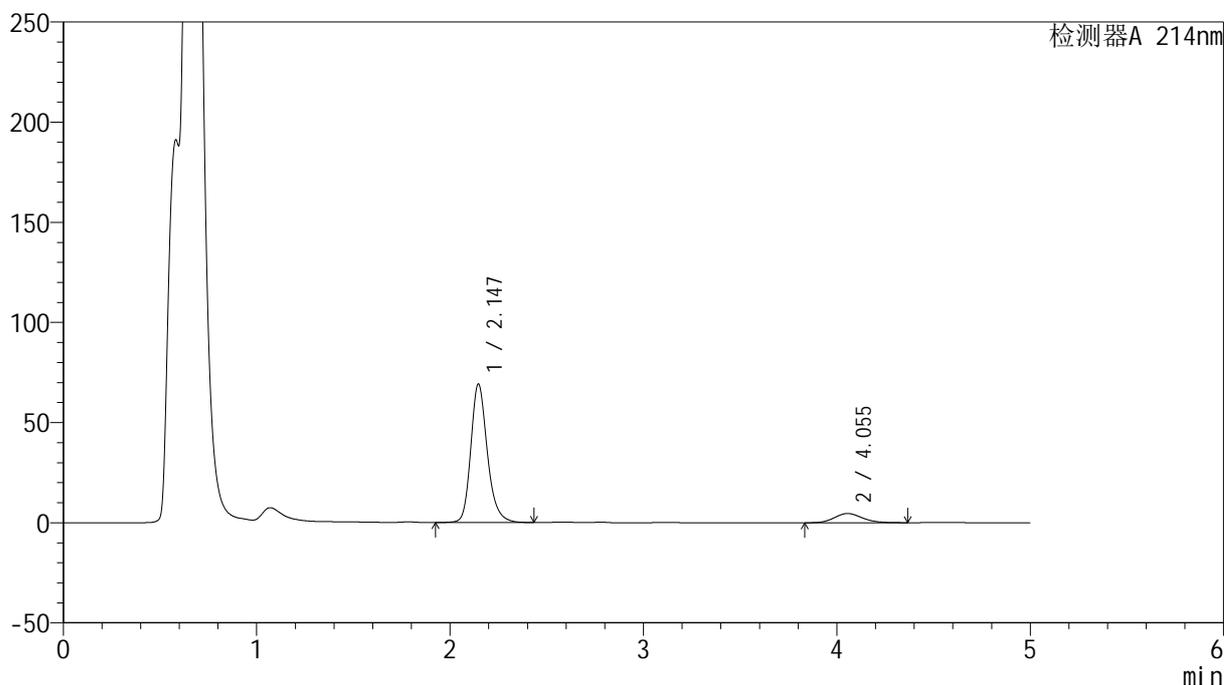
图11 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24053101sp批-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片5
供试品溶液-1

<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 - 0-15/29-24-2 - 24053101sp-zzp-rcqx-pH4.5jz-jf50z-5min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240612-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-46
 进样体积: 100 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/12 16:26:50 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/06/14 09:36:08 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<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	2.147	411622	89.867	69208	3182	1.222	--
2	4.055	46412	10.133	4629	3849	1.139	9.224
总计		458034	100.000	73838			

图12 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24053101sp批-pH4.5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 - 0-15/29-25-2 - 24053101sp-zzp-rcqx-pH4.5jz-jf50z-10min-P1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX278.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240612-rcqx-FX278.lcb

样品瓶号: 1-2

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/06/12 16:32:18

处理时间 (V2): 2024/06/14 09:36:11

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

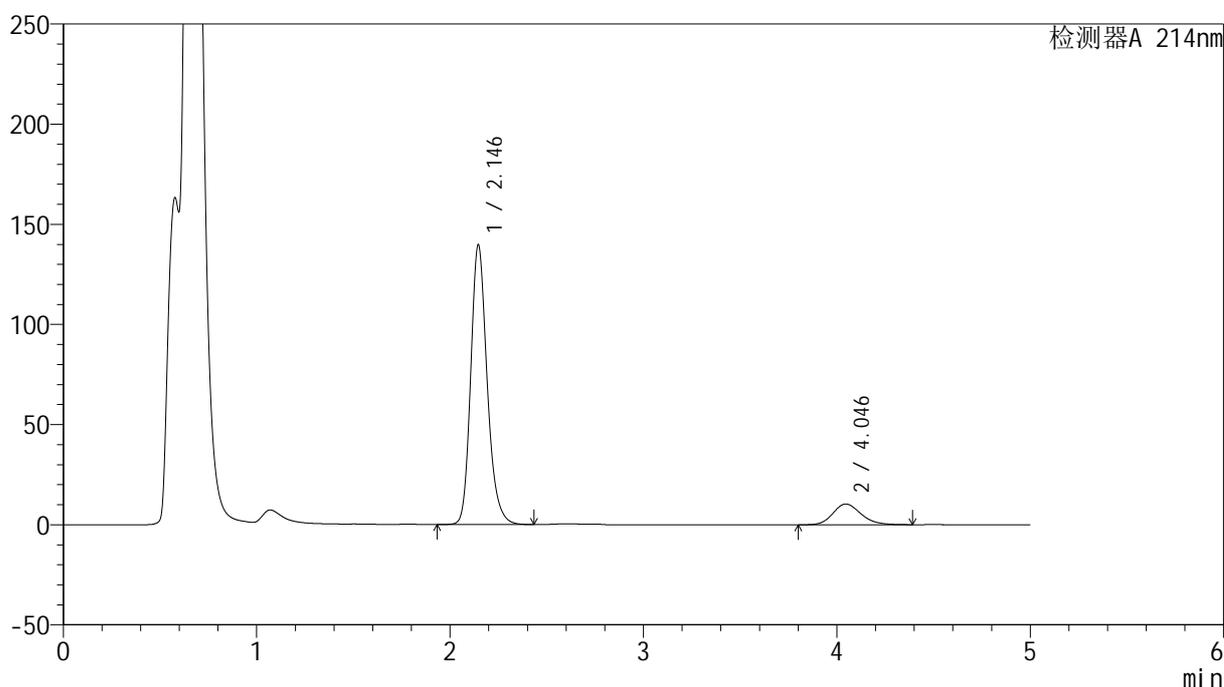
版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<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	2.146	824125	88.709	139710	3195	1.214	--
2	4.046	104897	11.291	10366	3787	1.179	9.157
总计		929021	100.000	150077			

图13 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24053101sp批-pH4.5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)柱温:30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-15/29-26-2 - 24053101sp-zzp-rcqx-pH4.5jz-jf50z-10min-P2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX278.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240612-rcqx-FX278.lcb

样品瓶号: 1-11

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/06/12 16:37:48

处理时间 (V2): 2024/06/14 09:36:14

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

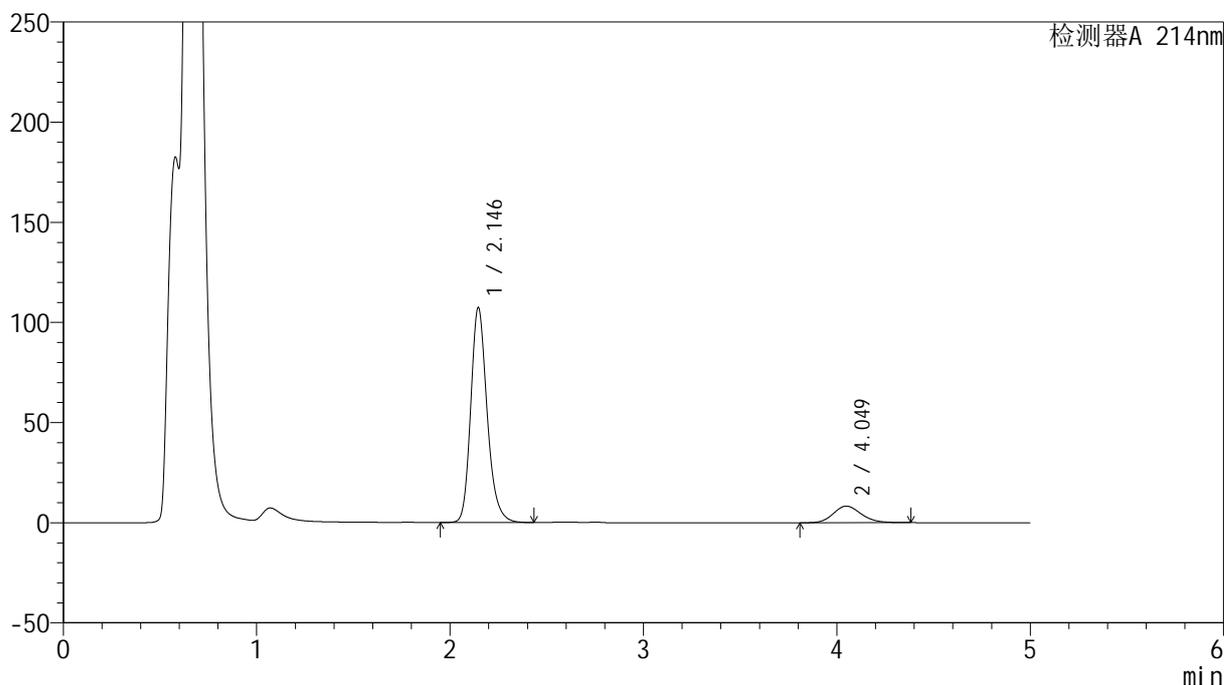
版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<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	2.146	633158	88.337	107363	3200	1.215	--
2	4.049	83597	11.663	8317	3824	1.159	9.196
总计		716755	100.000	115679			

图14 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24053101sp批-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-15/29-28-2 - 24053101sp-zzp-rcqx-pH4.5jz-jf50z-10min-P4.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX278.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240612-rcqx-FX278.lcb

样品瓶号: 1-29

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/06/12 16:48:44

处理时间 (V2): 2024/06/14 09:36:19

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

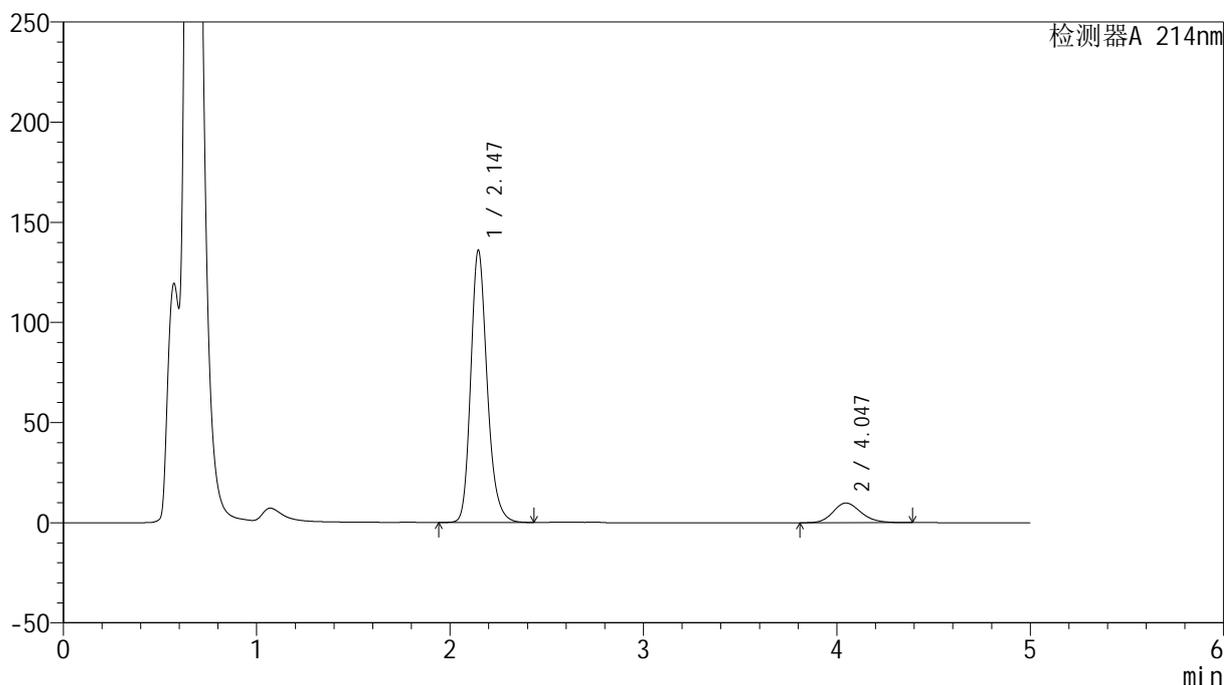
版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<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	2.147	802256	88.971	136012	3195	1.215	--
2	4.047	99454	11.029	9863	3811	1.174	9.177
总计		901710	100.000	145875			

图16 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24053101sp批-pH4.5介质-浆法-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 - 0-15/29-29-2 - 24053101sp-zzp-rcqx-pH4.5jz-jf50z-10min-P5.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX278.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240612-rcqx-FX278.lcb

样品瓶号: 1-38

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/06/12 16:54:12

处理时间 (V2): 2024/06/14 09:36:22

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

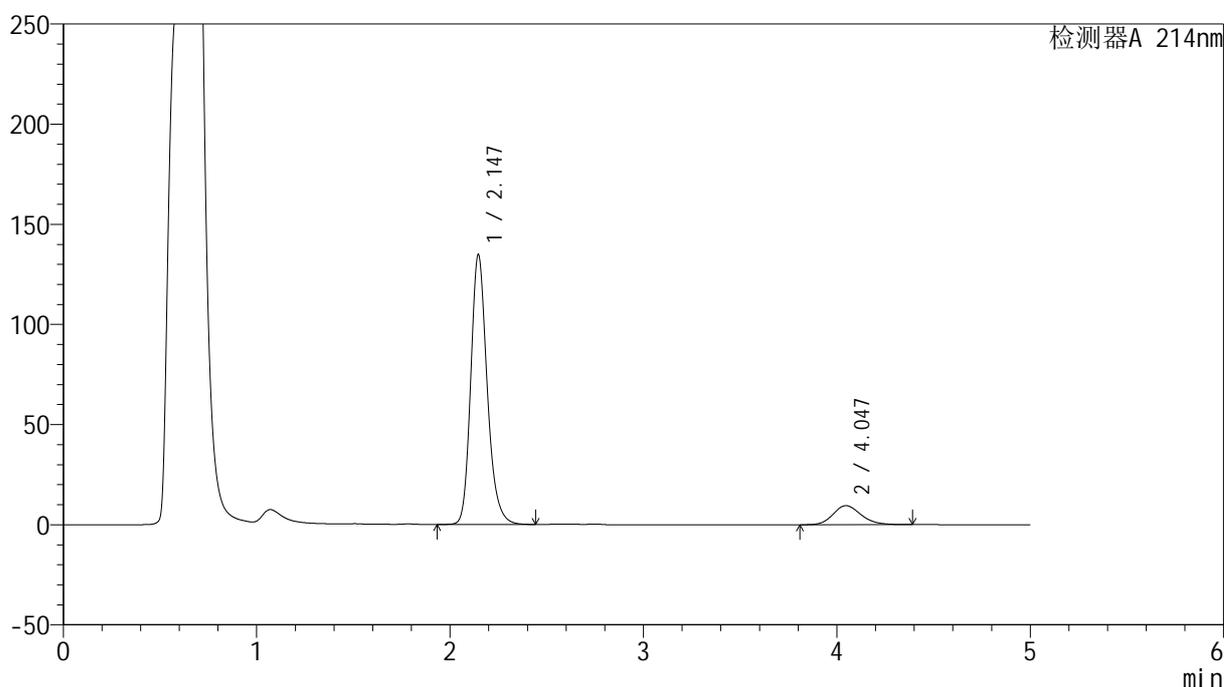
版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<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	2.147	795226	89.225	134808	3196	1.214	--
2	4.047	96038	10.775	9521	3806	1.170	9.173
总计		891264	100.000	144329			

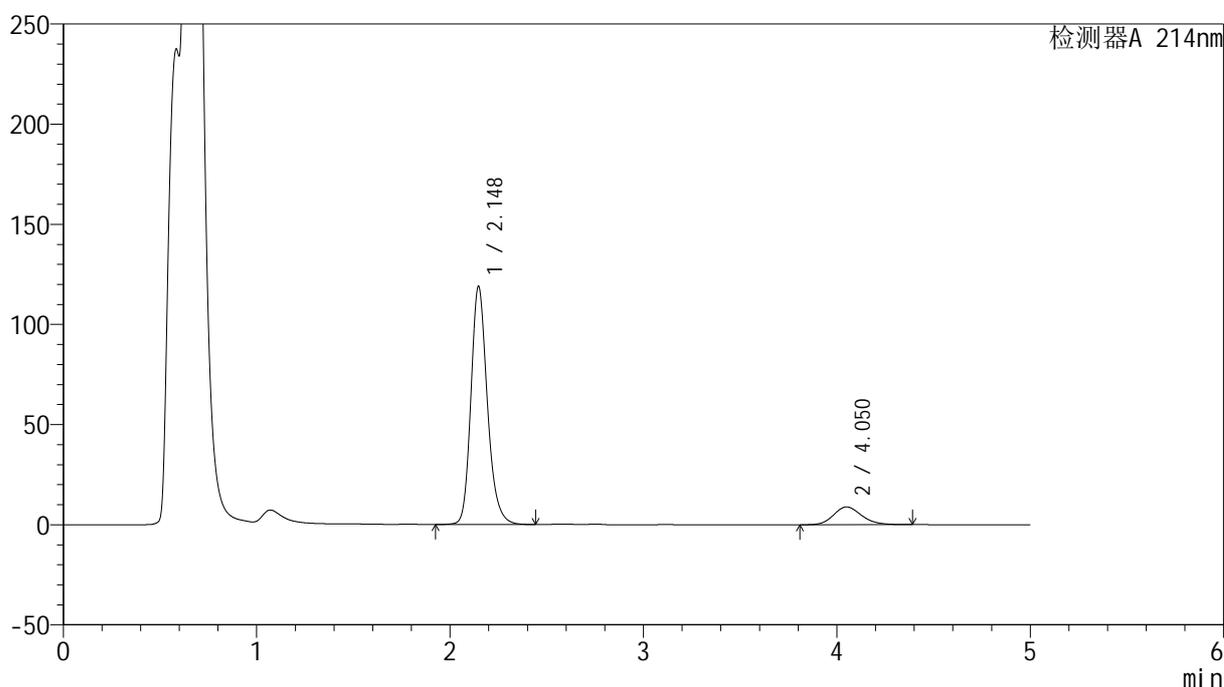
图17 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24053101sp批-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片5
供试品溶液-1

<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 - 0-15/29-30-2 - 24053101sp-zzp-rcqx-pH4.5jz-jf50z-10min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240612-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-47
 进样体积: 100 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/12 16:59:40 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/06/14 09:36:25 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<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	2.148	702816	88.695	118937	3197	1.210	--
2	4.050	89577	11.305	8873	3812	1.166	9.183
总计		792392	100.000	127810			

图18 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24053101sp批-pH4.5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 - 0-15/29-31-2 - 24053101sp-zzp-rcqx-pH4.5jz-jf50z-15min-P1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX278.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240612-rcqx-FX278.lcb

样品瓶号: 1-3

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/06/12 17:05:08

处理时间 (V2) : 2024/06/14 09:36:28

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

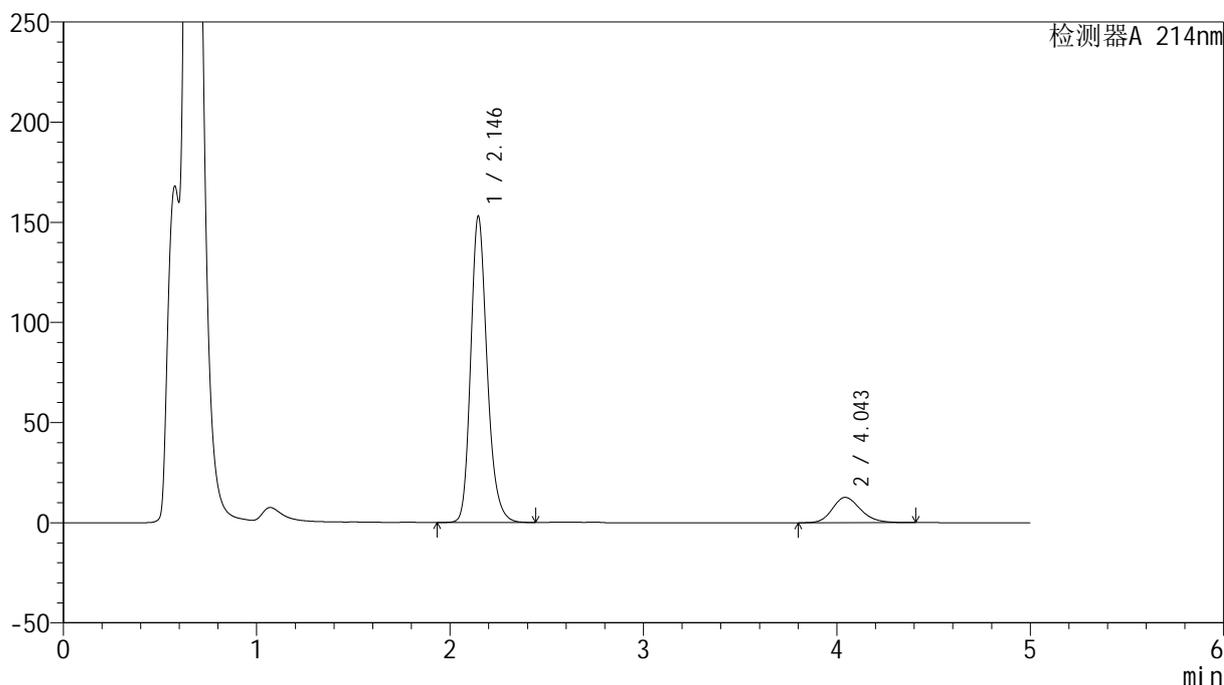
版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<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	2.146	902337	87.536	153034	3198	1.213	--
2	4.043	128487	12.464	12635	3764	1.193	9.131
总计		1030824	100.000	165669			

图19 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24053101sp批-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-15/29-33-2 - 24053101sp-zzp-rcqx-pH4.5jz-jf50z-15min-P3.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX278.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240612-rcqx-FX278.lcb

样品瓶号: 1-21

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/06/12 17:16:05

处理时间 (V2): 2024/06/14 09:36:34

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

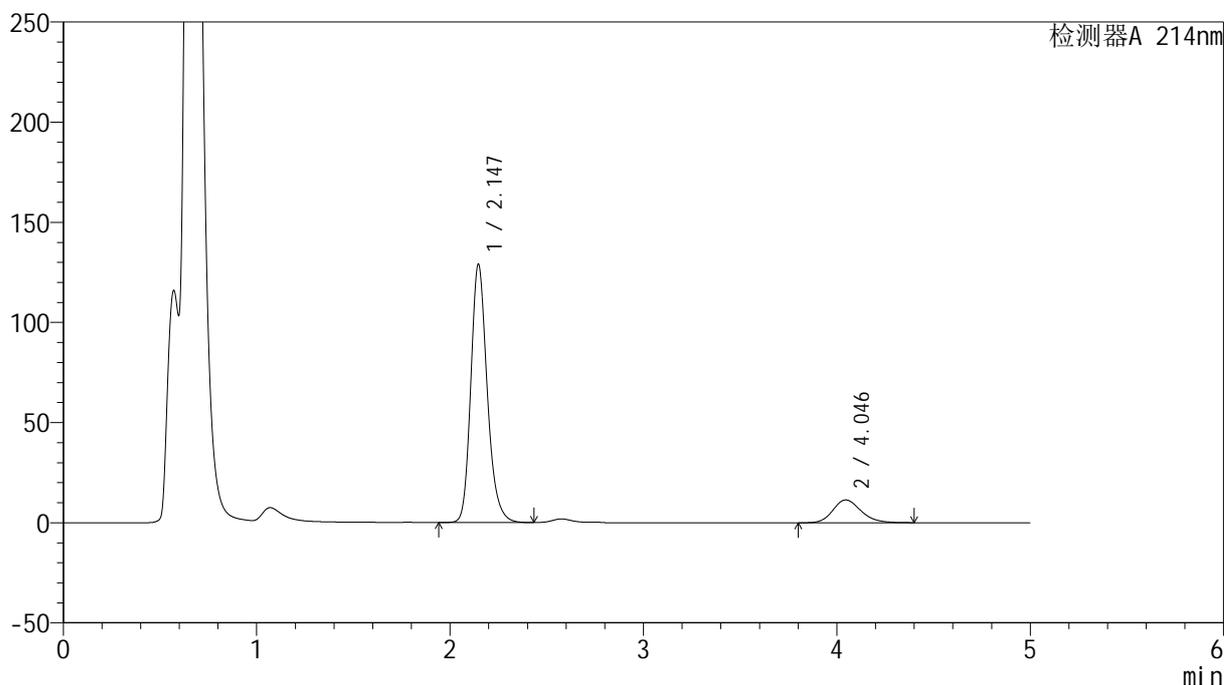
版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<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	2.147	760664	86.822	129022	3198	1.213	--
2	4.046	115456	13.178	11407	3789	1.183	9.156
总计		876119	100.000	140430			

图21 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24053101sp批-pH4.5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 - 0-15/29-35-2 - 24053101sp-zzp-rcqx-pH4.5jz-jf50z-15min-P5.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX278.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240612-rcqx-FX278.lcb

样品瓶号: 1-39

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/06/12 17:27:02

处理时间 (V2): 2024/06/14 09:36:40

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

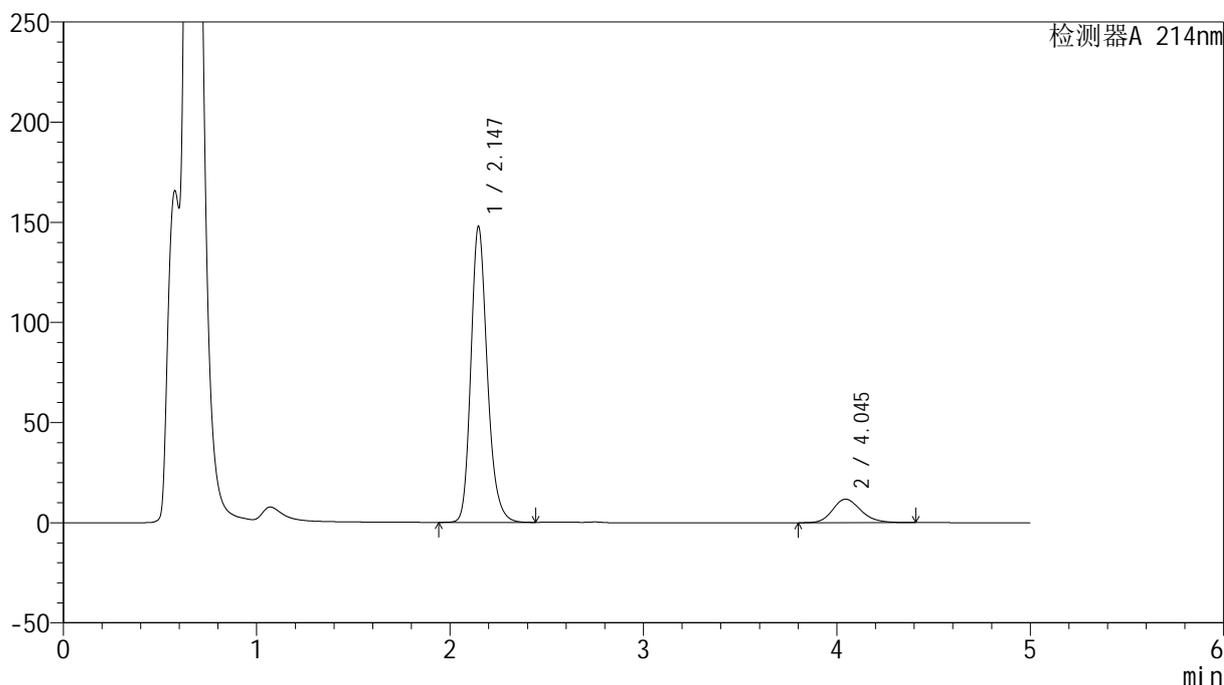
版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<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	2.147	871268	87.951	147827	3205	1.214	--
2	4.045	119358	12.049	11765	3773	1.188	9.142
总计		990627	100.000	159592			

图23 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24053101sp批-pH4.5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 - 0-15/29-36-2 - 24053101sp-zzp-rcqx-pH4.5jz-jf50z-15min-P6.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX278.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240612-rcqx-FX278.lcb

样品瓶号: 1-48

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/06/12 17:32:30

处理时间 (V2): 2024/06/14 09:36:42

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

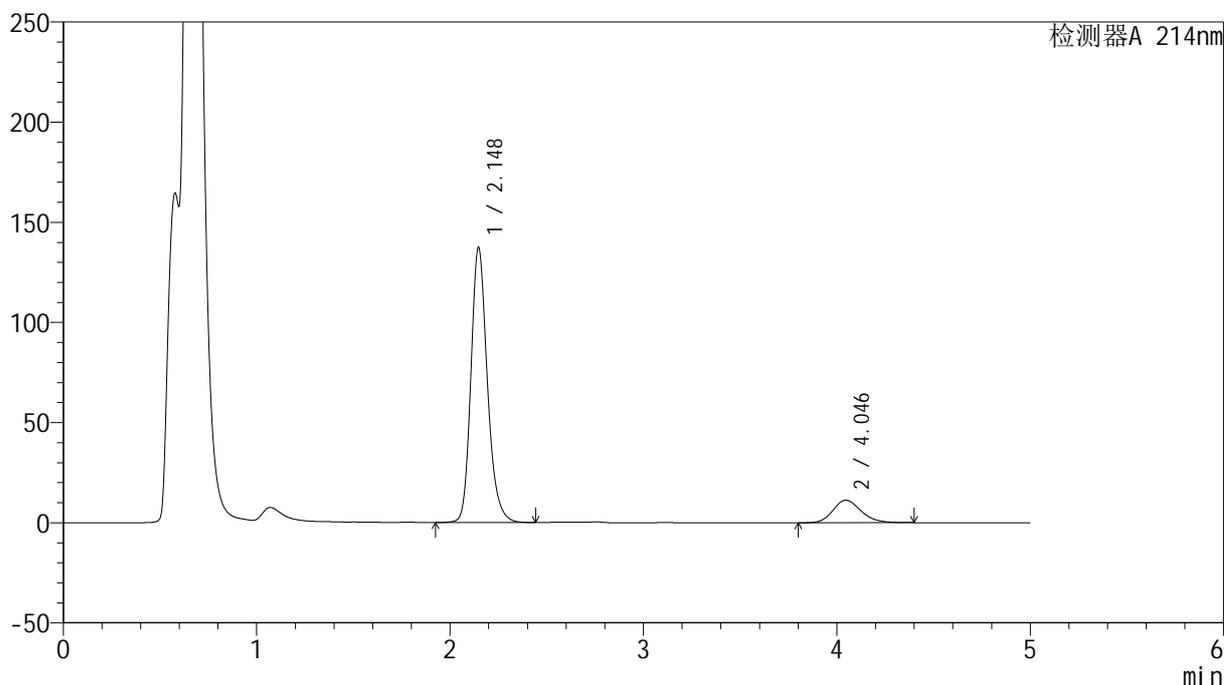
版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<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	2.148	811793	87.664	137367	3196	1.211	--
2	4.046	114239	12.336	11275	3785	1.184	9.149
总计		926032	100.000	148642			

图24 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24053101sp批-pH4.5介质-浆法-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 - 0-15/29-37-2 - 24053101sp-zzp-rcqx-pH4.5jz-jf50z-20min-P1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX278.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240612-rcqx-FX278.lcb

样品瓶号: 1-4

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/06/12 17:37:58

处理时间 (V2): 2024/06/14 09:36:45

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

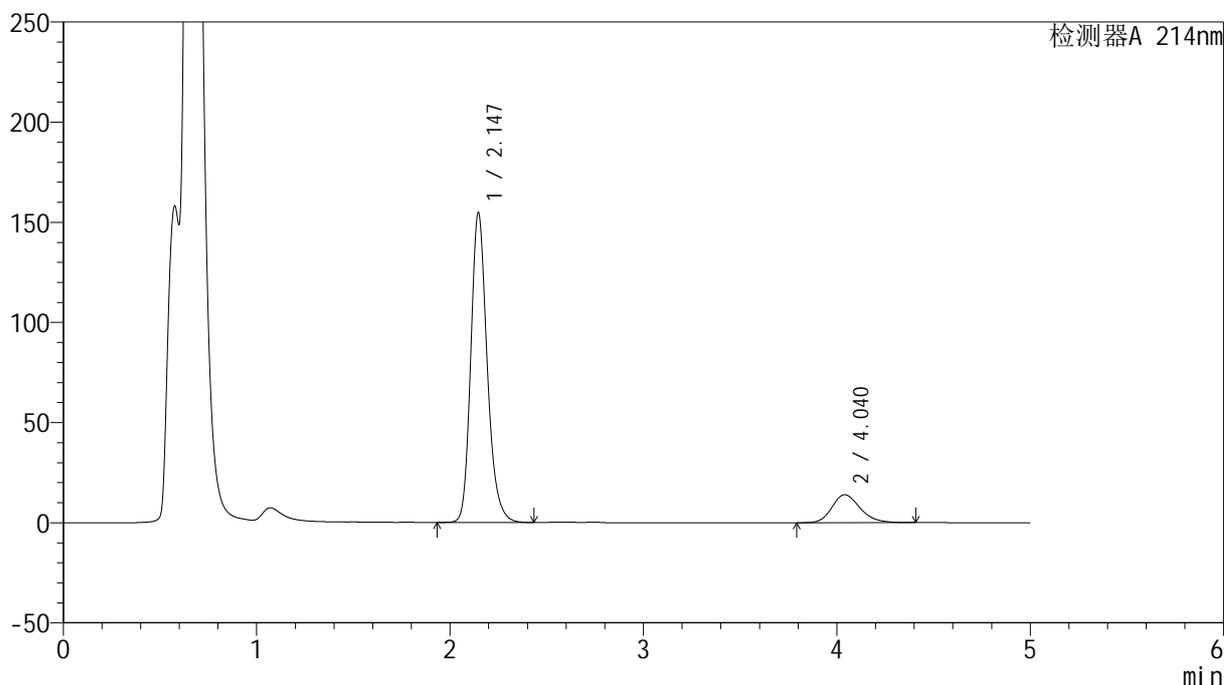
版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<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	2.147	911393	86.508	154762	3204	1.213	--
2	4.040	142144	13.492	13969	3746	1.204	9.110
总计		1053536	100.000	168731			

图25 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24053101sp批-pH4.5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,5 μ m)柱温:30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-15/29-38-2 - 24053101sp-zzp-rcqx-pH4.5jz-jf50z-20min-P2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX278.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240612-rcqx-FX278.lcb

样品瓶号: 1-13

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/06/12 17:43:27

处理时间 (V2): 2024/06/14 09:36:48

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

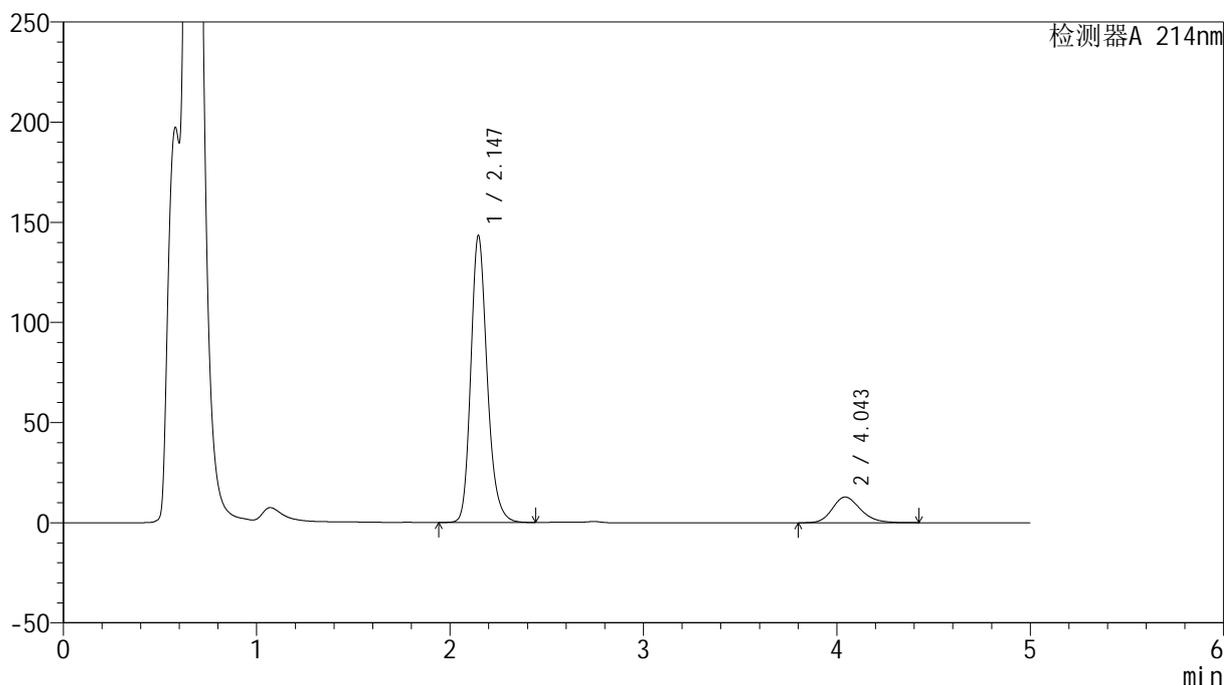
版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<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	2.147	843065	86.588	143294	3214	1.212	--
2	4.043	130591	13.412	12825	3764	1.198	9.135
总计		973657	100.000	156120			

图26 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24053101sp批-pH4.5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 - 0-15/29-39-2 - 24053101sp-zzp-rcqx-pH4.5jz-jf50z-20min-P3.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX278.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240612-rcqx-FX278.lcb

样品瓶号: 1-22

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/06/12 17:48:56

处理时间 (V2): 2024/06/14 09:36:51

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

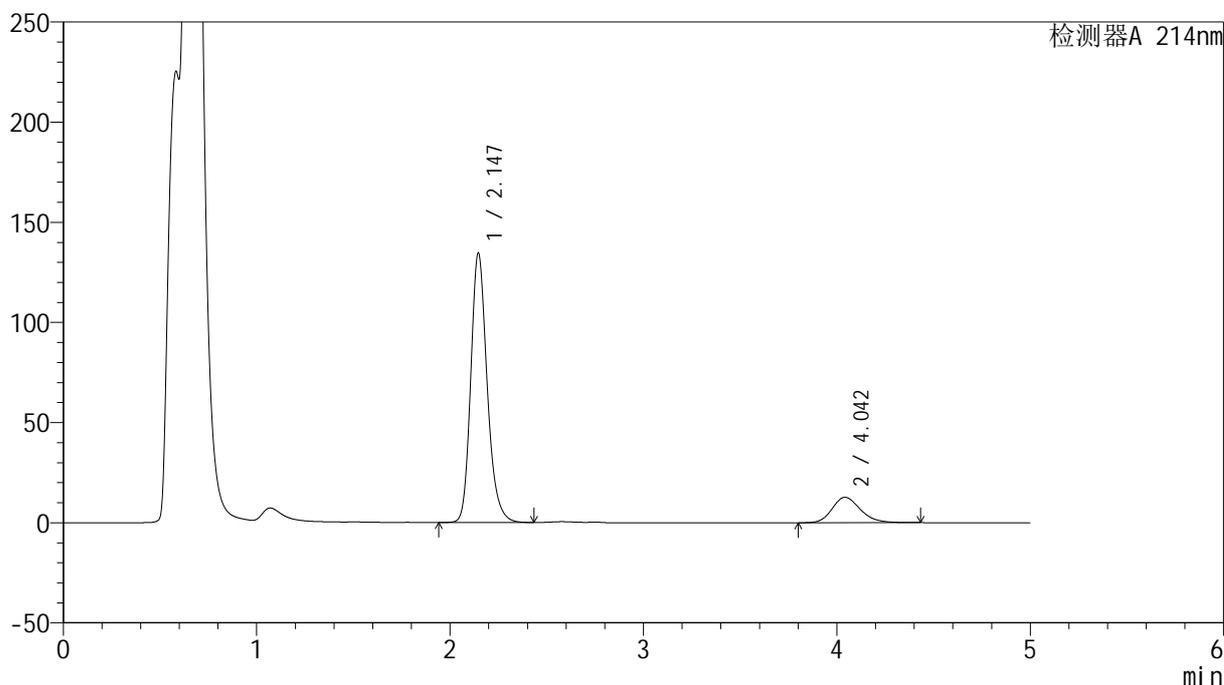
版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 214nm

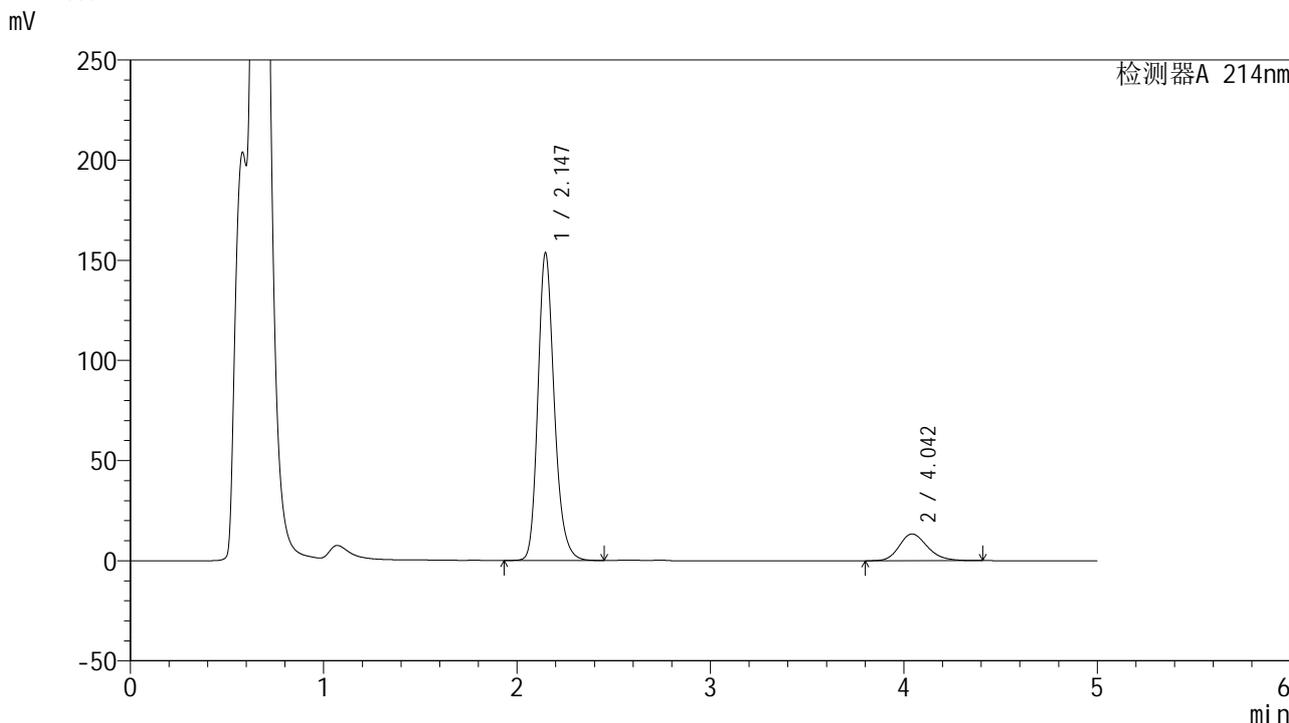
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.147	793026	85.965	134586	3201	1.213	--
2	4.042	129477	14.035	12700	3754	1.199	9.119
总计		922502	100.000	147286			

图27 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24053101sp批-pH4.5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 - 0-15/29-40-2 - 24053101sp-zzp-rcqx-pH4.5jz-jf50z-20min-P4.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX278.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240612-rcqx-FX278.lcb	
样品瓶号: 1-31	版本号: 6.115
进样体积: 100 μl	实验者: wangdan
进样时间: 2024/06/12 17:54:24	处理者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/06/14 09:36:54	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)	

<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	2.147	903912	86.931	153639	3216	1.212	--
2	4.042	135894	13.069	13357	3758	1.200	9.127
总计		1039806	100.000	166996			

图28 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24053101sp批-pH4.5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 - 0-15/29-43-2 - 24053101sp-zzp-rcqx-pH4.5jz-jf50z-30min-P1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX278.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240612-rcqx-FX278.lcb

样品瓶号: 1-5

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/06/12 18:10:48

处理时间 (V2): 2024/06/14 09:37:02

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

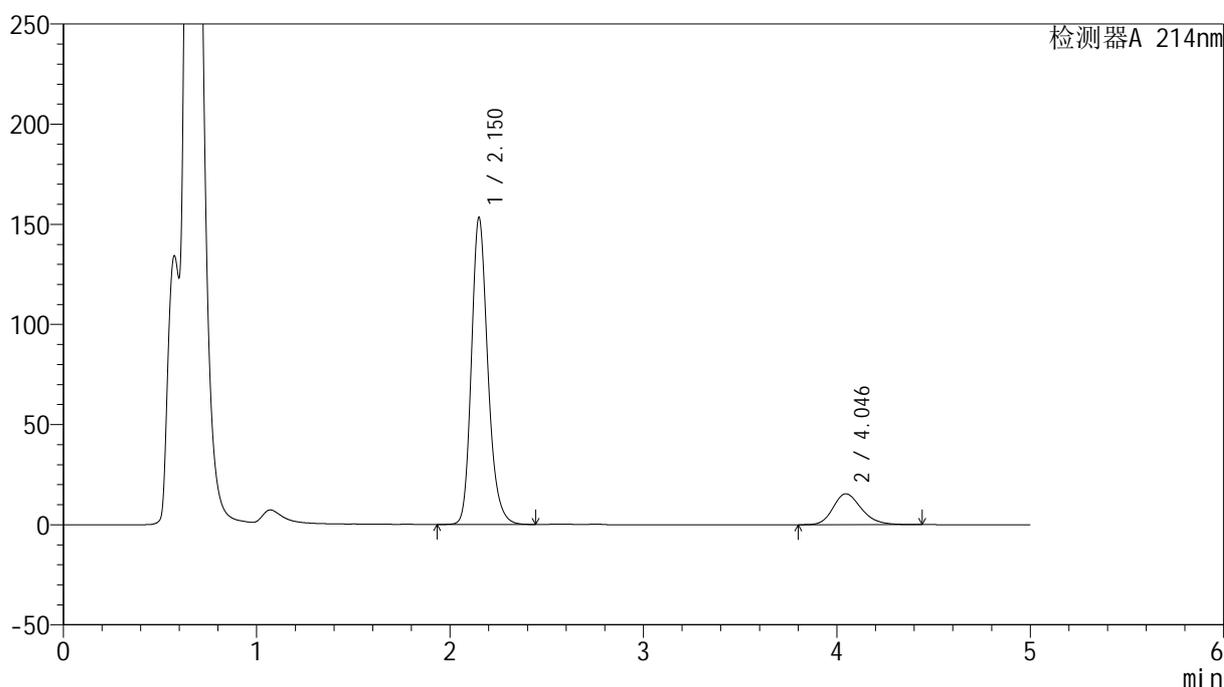
版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 214nm

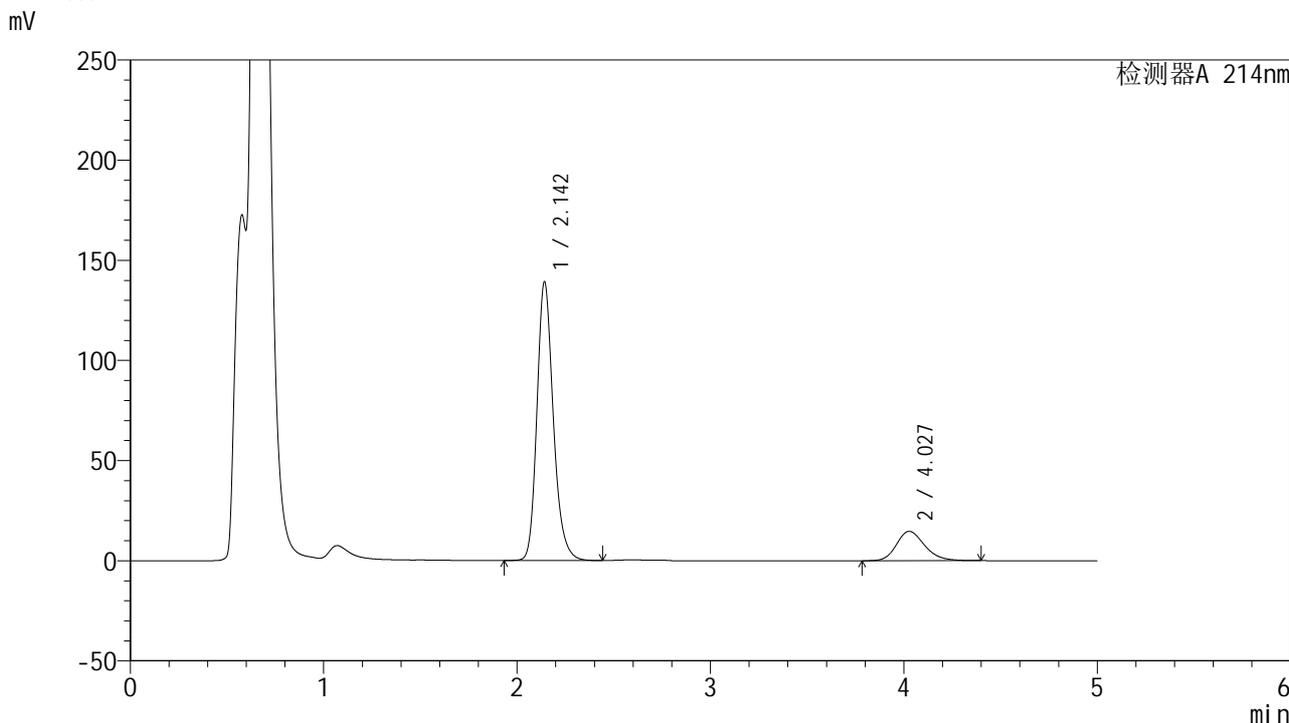
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.150	904451	85.141	152686	3207	1.215	--
2	4.046	157842	14.859	15436	3734	1.216	9.100
总计		1062293	100.000	168122			

图31 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24053101sp批-pH4.5介质-浆法-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 - 0-15/29-45-2 - 24053101sp-zzp-rcqx-pH4.5jz-jf50z-30min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240612-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-23
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/12 18:21:43 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2024/06/14 09:37:09 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<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	2.142	817925	84.573	138461	3211	1.215	--
2	4.027	149204	15.427	14677	3739	1.210	9.092
总计		967129	100.000	153137			

图33 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24053101sp批-pH4.5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 - 0-15/29-46-2 - 24053101sp-zzp-rcqx-pH4.5jz-jf50z-30min-P4.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX278.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240612-rcqx-FX278.lcb

样品瓶号: 1-32

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/06/12 18:27:12

处理时间 (V2): 2024/06/14 09:37:12

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

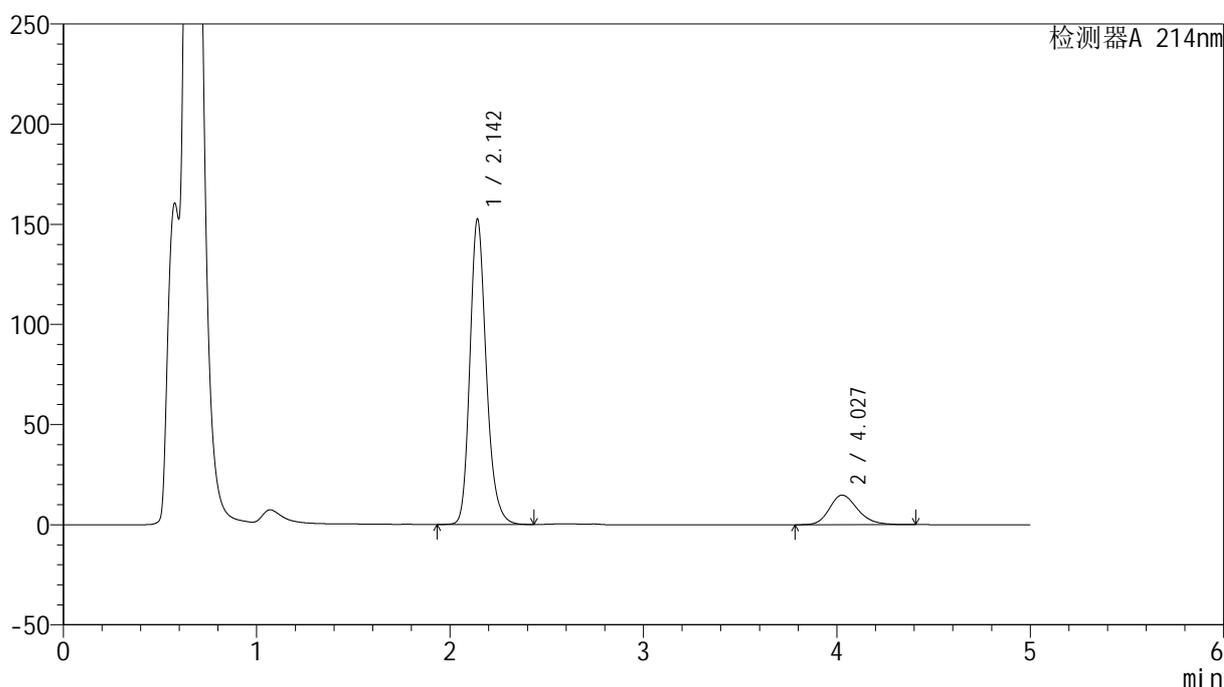
版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 214nm

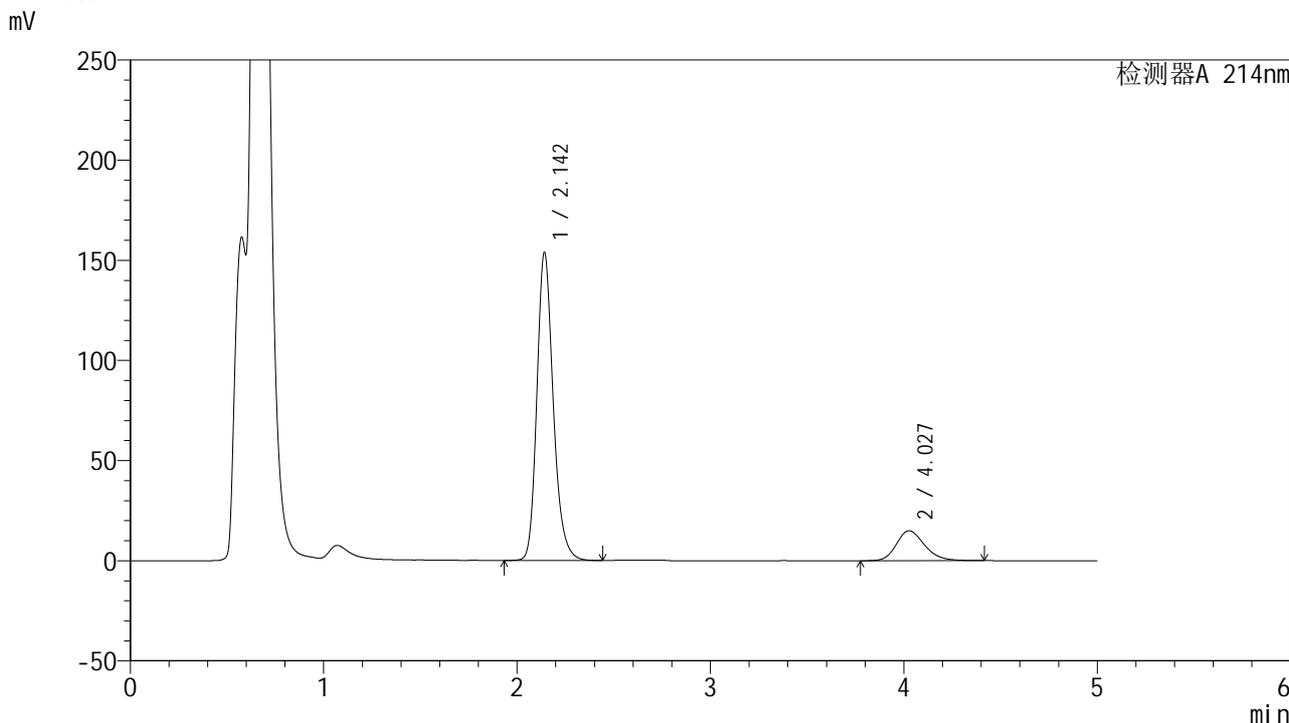
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.142	897558	85.662	151797	3204	1.217	--
2	4.027	150237	14.338	14781	3740	1.210	9.090
总计		1047794	100.000	166578			

图34 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24053101sp批-pH4.5介质-浆法-50转-30min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*50mm,5μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温 :30°C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-15/29-47-2 - 24053101sp-zzp-rcqx-pH4.5jz-jf50z-30min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240612-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-41
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/12 18:32:40 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/06/14 09:37:15 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<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	2.142	904548	85.588	153108	3208	1.217	--
2	4.027	152310	14.412	14958	3731	1.212	9.084
总计		1056859	100.000	168066			

图35 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24053101sp批-pH4.5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 - 0-15/29-49-2 - 24053101sp-zzp-rcqx-pH4.5jz-jf50z-45min-P1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX278.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240612-rcqx-FX278.lcb

样品瓶号: 1-6

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/06/12 18:43:37

处理时间 (V2) : 2024/06/14 09:37:21

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

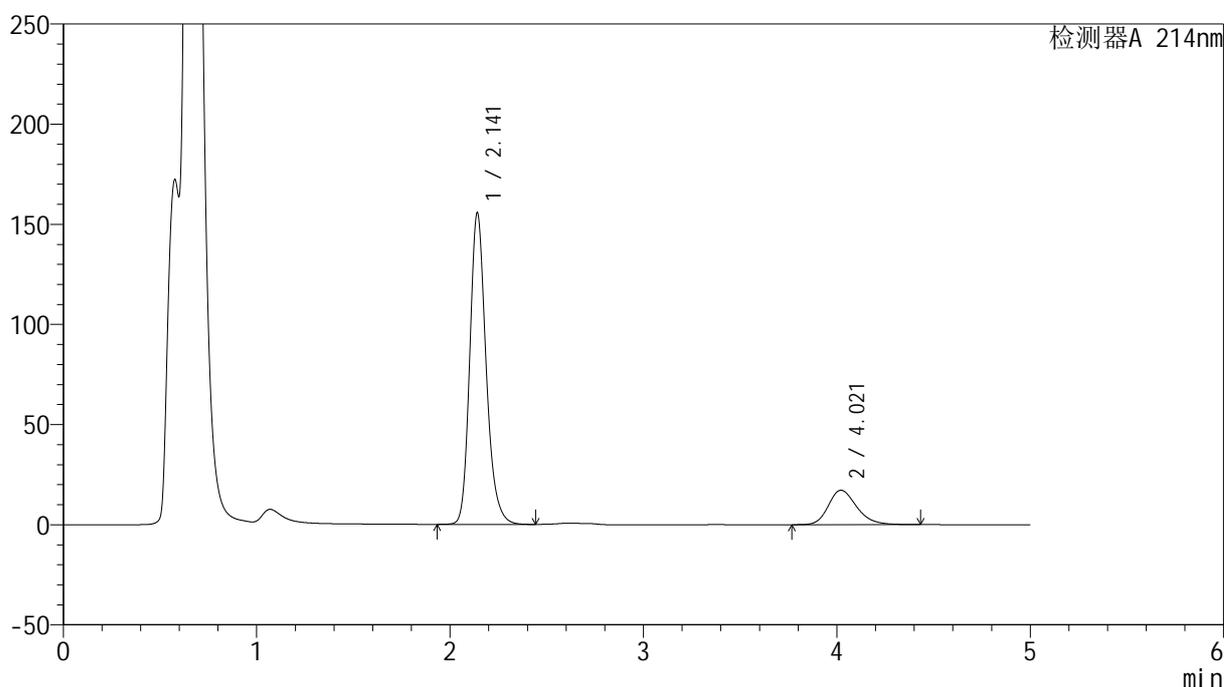
版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 214nm

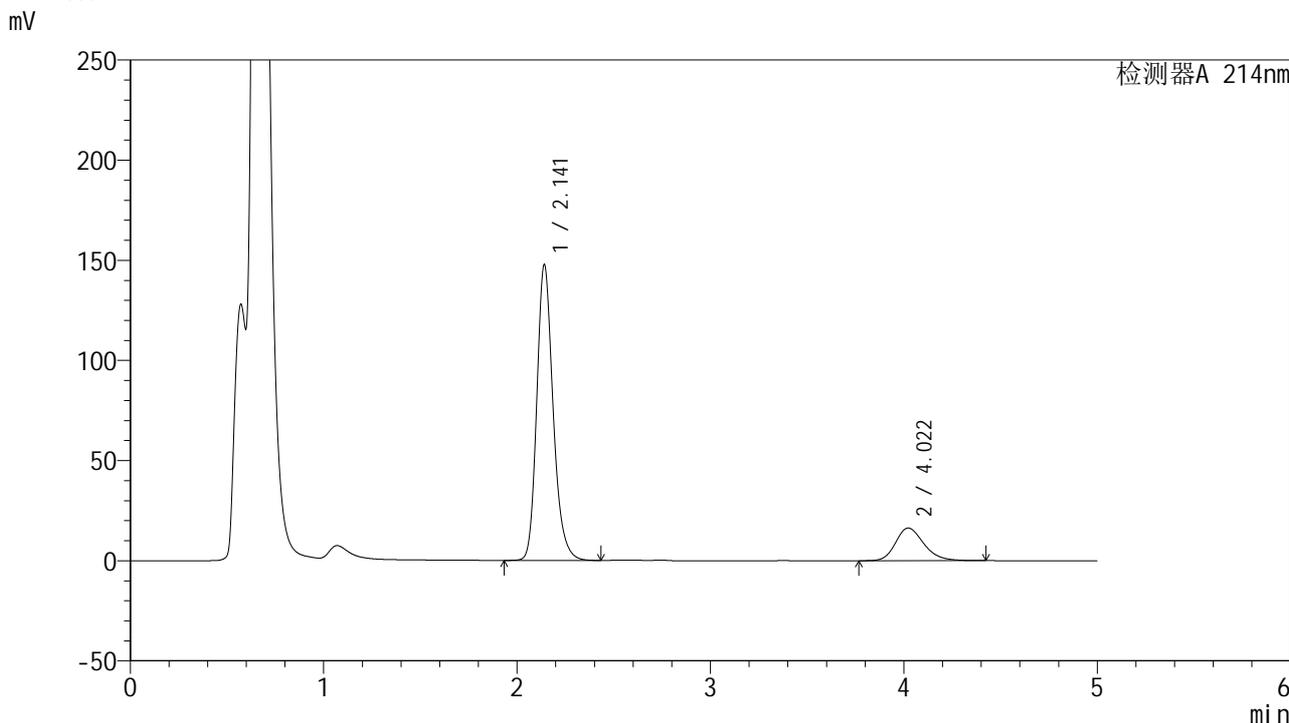
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.141	913095	83.833	155127	3217	1.215	--
2	4.021	176086	16.167	17222	3703	1.231	9.052
总计		1089180	100.000	172350			

图37 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24053101sp批-pH4.5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 - 0-15/29-50-2 - 24053101sp-zzp-rcqx-pH4.5jz-jf50z-45min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240612-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-15
 进样体积: 100 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/12 18:49:05 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2024/06/14 09:37:23 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<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	2.141	867764	83.887	147285	3214	1.217	--
2	4.022	166675	16.113	16337	3717	1.224	9.065
总计		1034439	100.000	163621			

图38 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24053101sp批-pH4.5介质-浆法-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 - 0-15/29-51-2 - 24053101sp-zzp-rcqx-pH4.5jz-jf50z-45min-P3.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX278.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240612-rcqx-FX278.lcb

样品瓶号: 1-24

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/06/12 18:54:33

处理时间 (V2): 2024/06/14 09:37:26

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

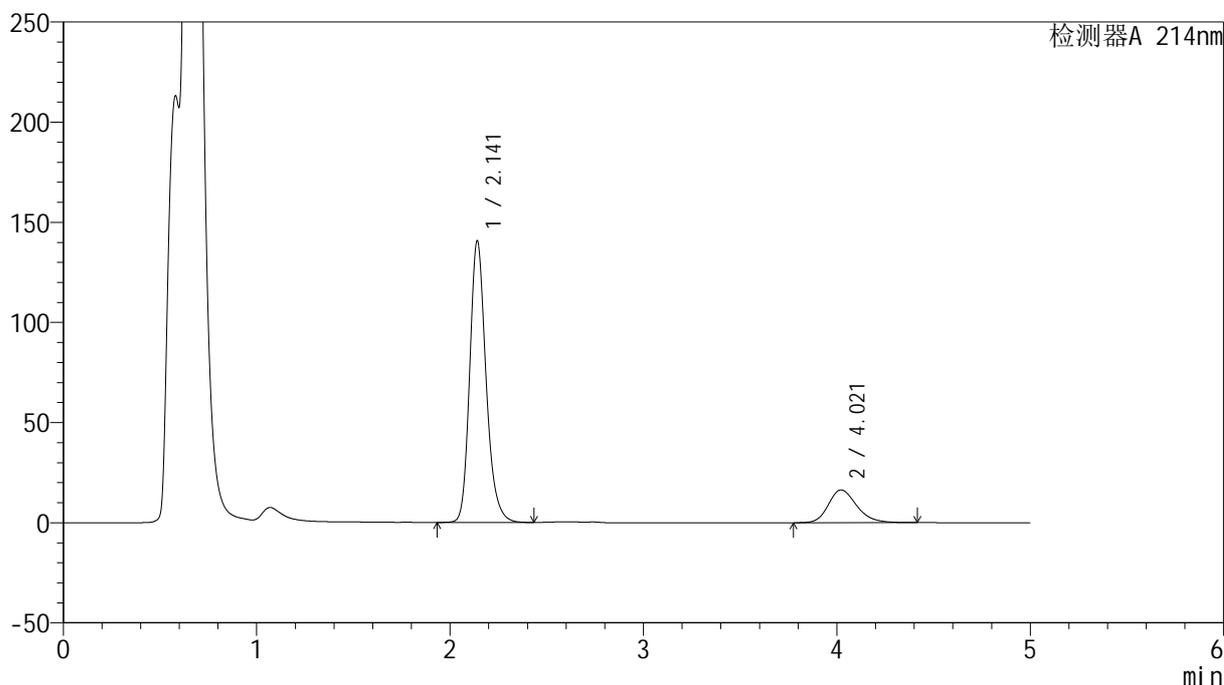
版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 214nm

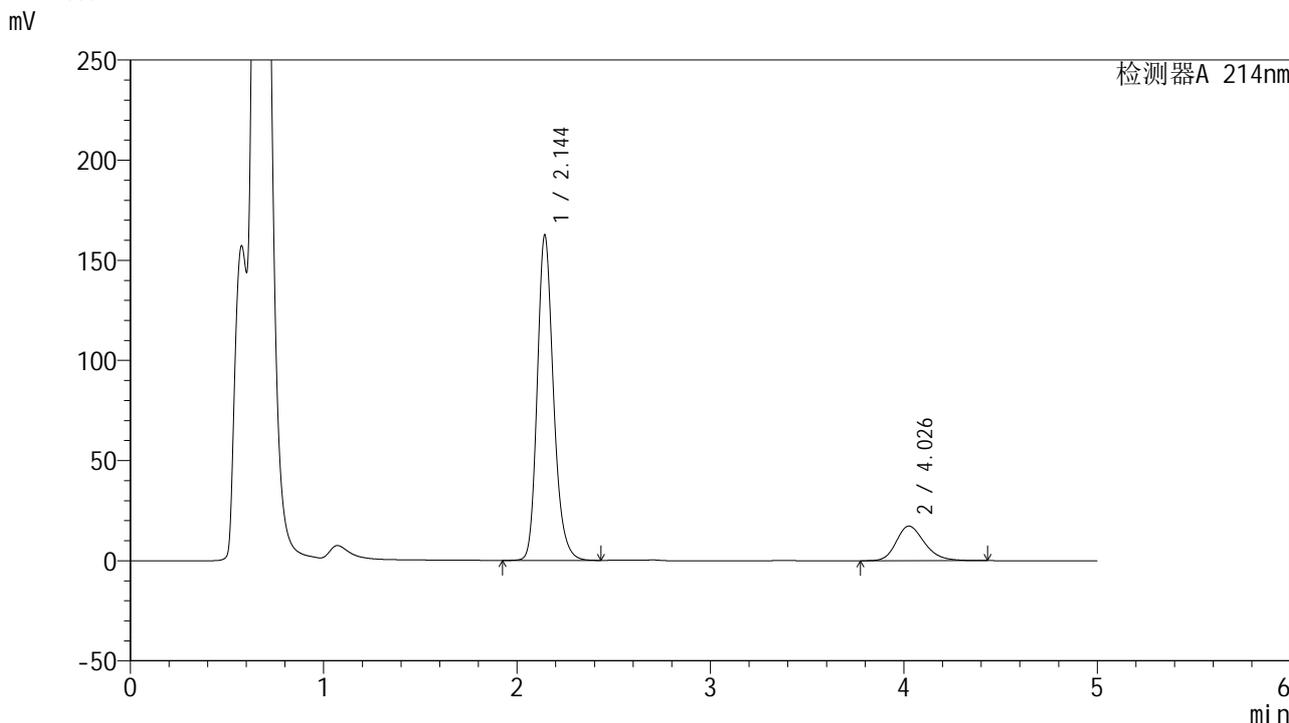
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.141	825784	83.157	140319	3213	1.215	--
2	4.021	167256	16.843	16390	3705	1.224	9.054
总计		993040	100.000	156709			

图39 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24053101sp批-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*50mm,5μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温 :30°C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-15/29-52-2 - 24053101sp-zzp-rcqx-pH4.5jz-jf50z-45min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240612-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-33
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/12 19:00:01 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/06/14 09:37:29 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 214nm

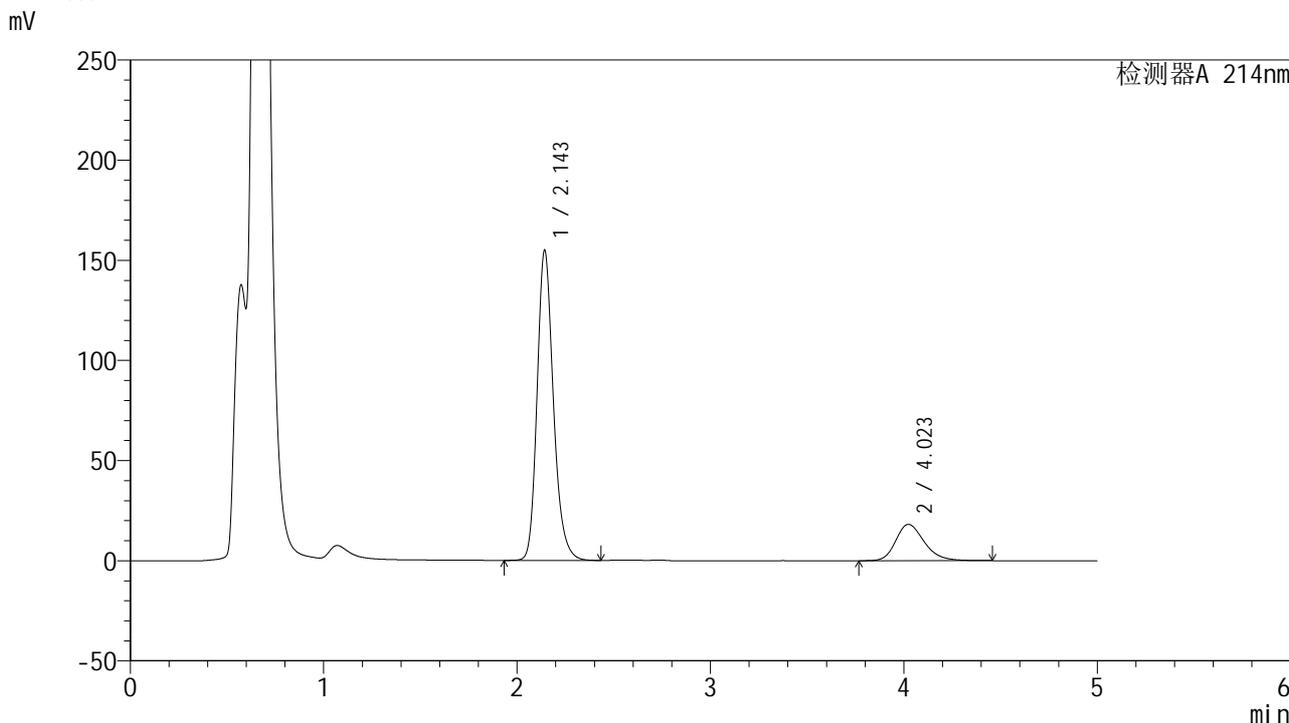
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.144	948643	84.318	162071	3257	1.209	--
2	4.026	176433	15.682	17254	3719	1.229	9.085
总计		1125076	100.000	179324			

图40 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24053101sp批-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*50mm,5µm) 流速: 1.2ml/min
 柱温 :30°C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-15/29-55-2 - 24053101sp-zzp-rcqx-pH4.5jz-jf50z-60min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240612-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-7
 进样体积: 100 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/12 19:16:26 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/06/14 09:37:38 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<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	2.143	907990	82.966	154131	3231	1.214	--
2	4.023	186427	17.034	18176	3692	1.240	9.047
总计		1094417	100.000	172307			

图43 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24053101sp批-pH4.5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 - 0-15/29-56-2 - 24053101sp-zzp-rcqx-pH4.5jz-jf50z-60min-P2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX278.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240612-rcqx-FX278.lcb

样品瓶号: 1-16

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/06/12 19:21:54

处理时间 (V2): 2024/06/14 09:37:41

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

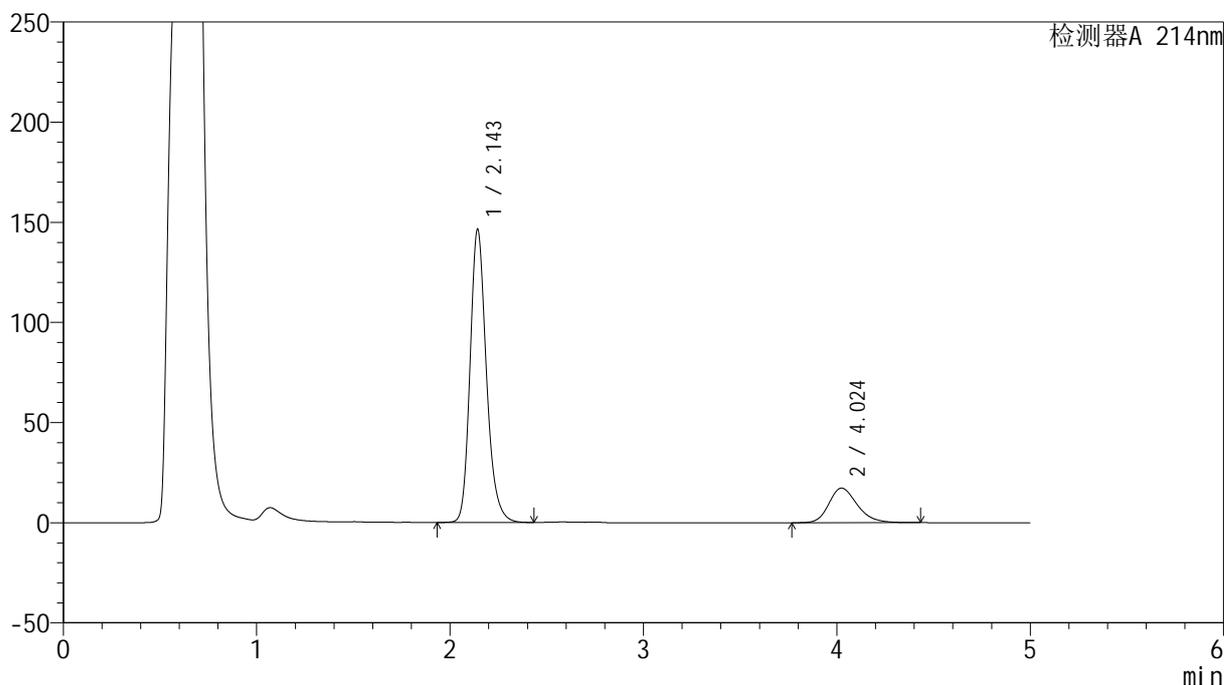
版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 214nm

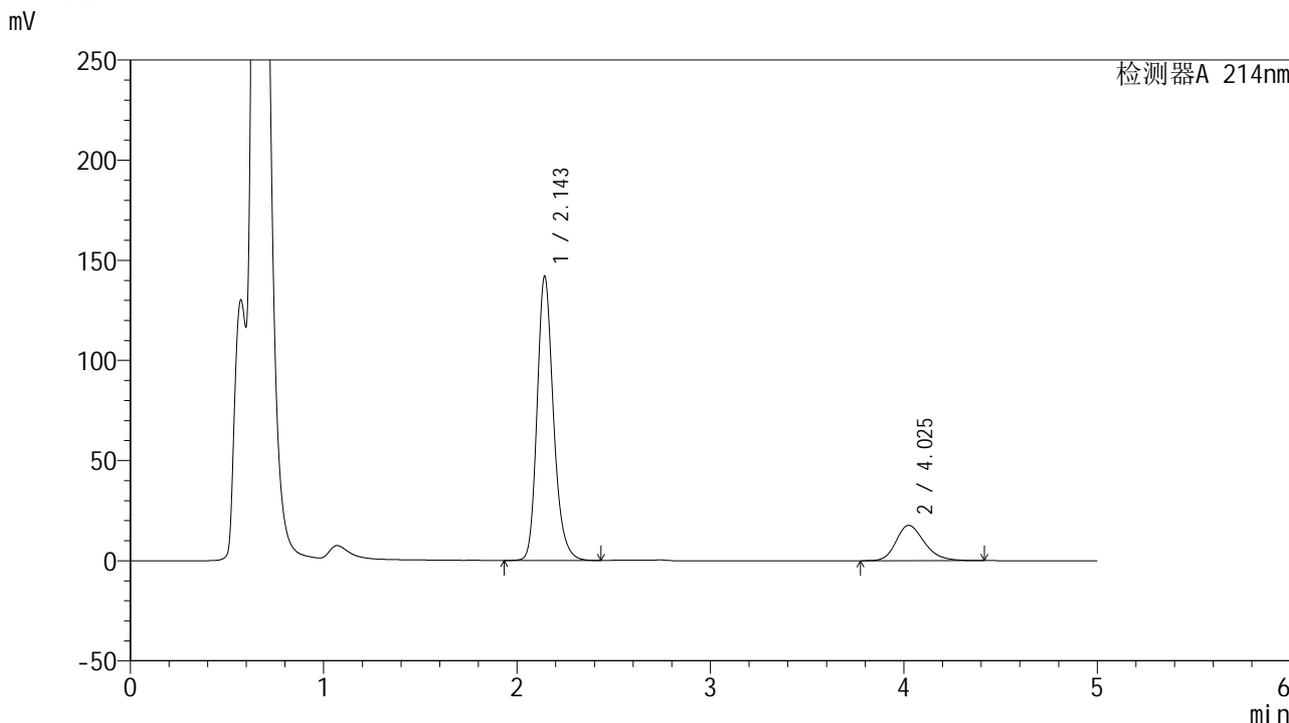
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.143	860022	82.943	145613	3219	1.216	--
2	4.024	176861	17.057	17273	3700	1.230	9.050
总计		1036883	100.000	162886			

图44 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24053101sp批-pH4.5介质-浆法-50转-60min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温:30°C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-15/29-57-2 - 24053101sp-zzp-rcqx-pH4.5jz-jf50z-60min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240612-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-25
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/12 19:27:22 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2024/06/14 09:37:44 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<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	2.143	833231	82.226	141287	3226	1.215	--
2	4.025	180116	17.774	17639	3707	1.232	9.061
总计		1013346	100.000	158926			

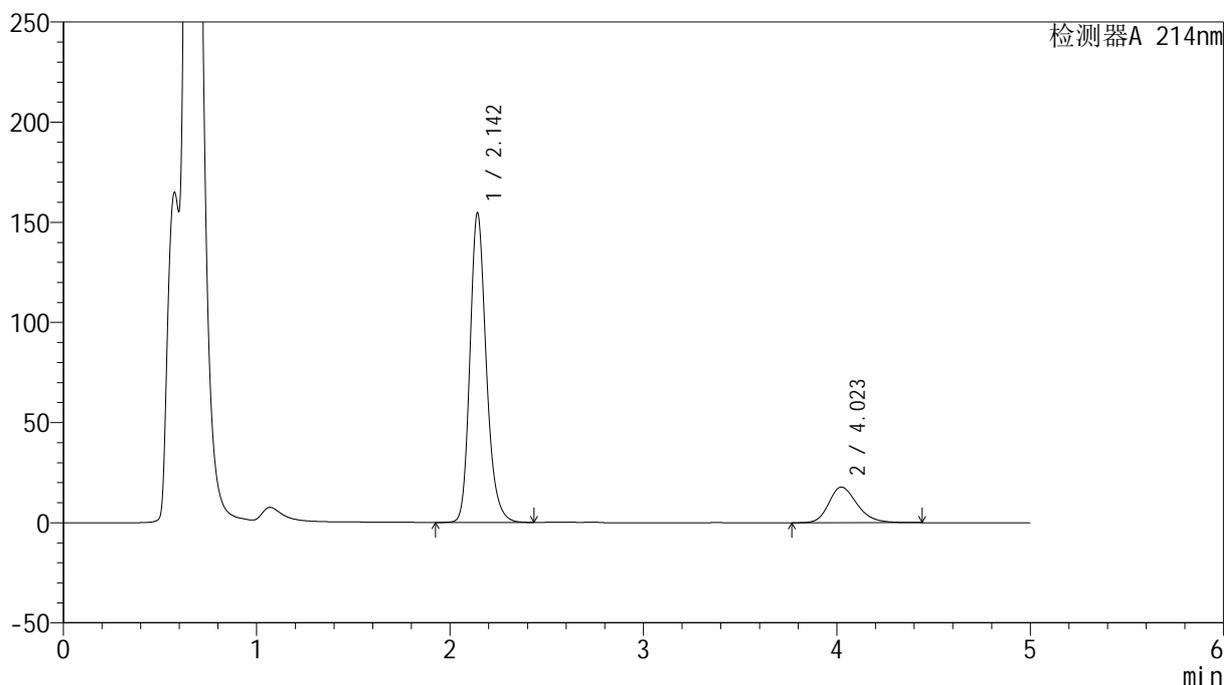
图45 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24053101sp批-pH4.5介质-桨法-50转-60min-片3
供试品溶液-1

<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 - 0-15/29-59-2 - 24053101sp-zzp-rcqx-pH4.5jz-jf50z-60min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240612-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-43
 进样体积: 100 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/12 19:38:18 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2024/06/14 09:37:50 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<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	2.142	907077	83.261	153734	3222	1.216	--
2	4.023	182364	16.739	17808	3697	1.234	9.052
总计		1089441	100.000	171542			

图47 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24053101sp批-pH4.5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 - 0-15/29-61-2 - 24053101sp-zzp-rcqx-pH4.5jz-jf50z-jx-P1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX278.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240612-rcqx-FX278.lcb

样品瓶号: 1-8

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/06/12 19:49:15

处理时间 (V2): 2024/06/14 09:37:55

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

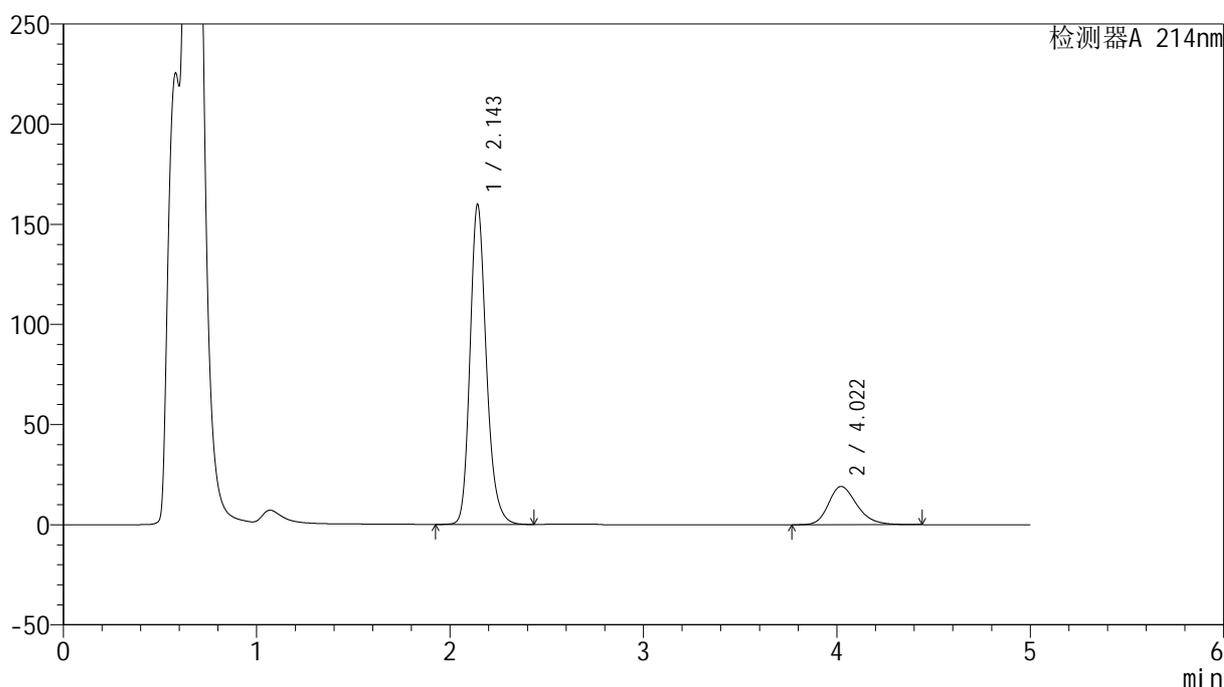
版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 214nm

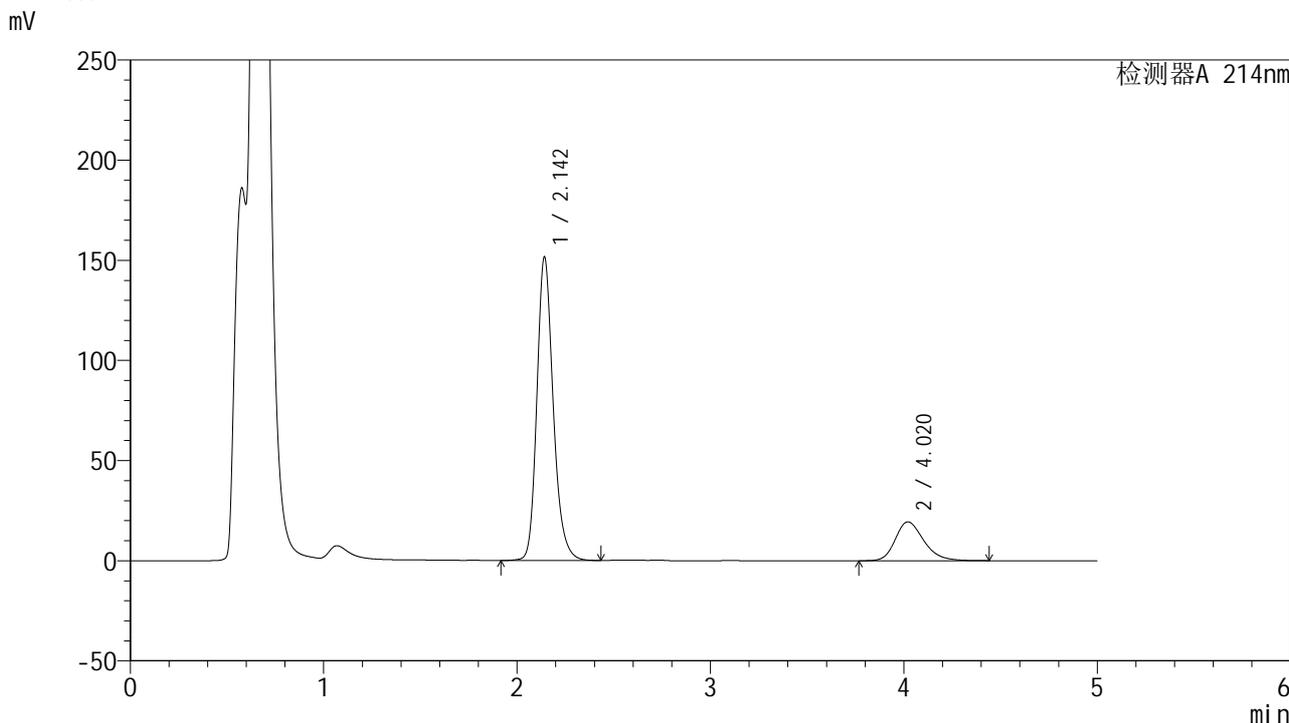
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.143	937381	82.708	158945	3230	1.214	--
2	4.022	195983	17.292	19101	3677	1.244	9.031
总计		1133364	100.000	178045			

图49 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24053101sp批-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温:30°C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-15/29-63-2 - 24053101sp-zzp-rcqx-pH4.5jz-jf50z-jx-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240612-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-26
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/12 20:00:13 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2024/06/14 09:38:01 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 214nm

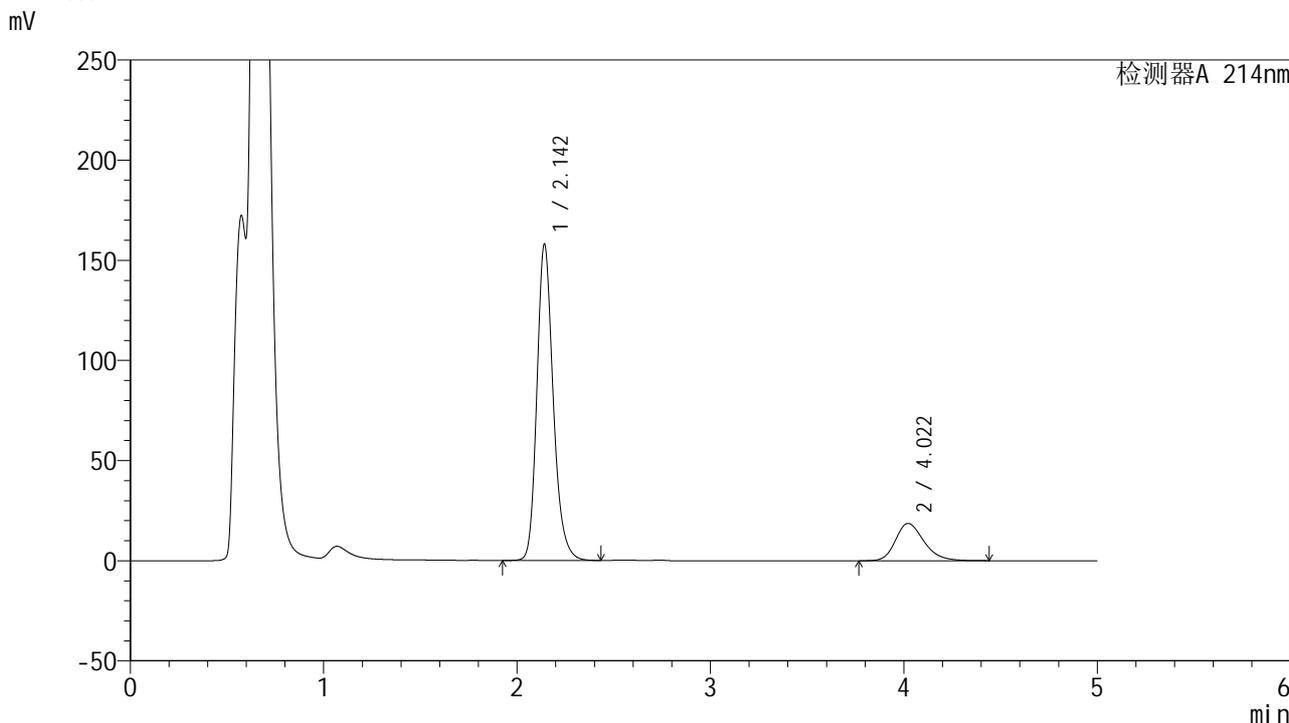
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.142	890012	81.683	150850	3225	1.211	--
2	4.020	199583	18.317	19421	3673	1.248	9.026
总计		1089595	100.000	170271			

图51 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24053101sp批-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*50mm,5μm)	流速: 1.2ml/min
柱温 :30°C	波长: 214nm
数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-15/29-64-2 - 24053101sp-zzp-rcqx-pH4.5jz-jf50z-jx-P4.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX278.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240612-rcqx-FX278.lcb	
样品瓶号: 1-35	版本号: 6.115
进样体积: 100 μl	实验者: wangdan
进样时间: 2024/06/12 20:05:42	处理者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/06/14 09:38:04	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)	

<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	2.142	927293	82.885	157253	3221	1.216	--
2	4.022	191475	17.115	18669	3683	1.241	9.036
总计		1118767	100.000	175923			

图52 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24053101sp批-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-15/29-66-2 - 24053101sp-zzp-rcqx-pH4.5jz-jf50z-jx-P6.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX278.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240612-rcqx-FX278.lcb

样品瓶号: 1-53

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2024/06/12 20:16:40

处理时间 (V2): 2024/06/14 09:38:09

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

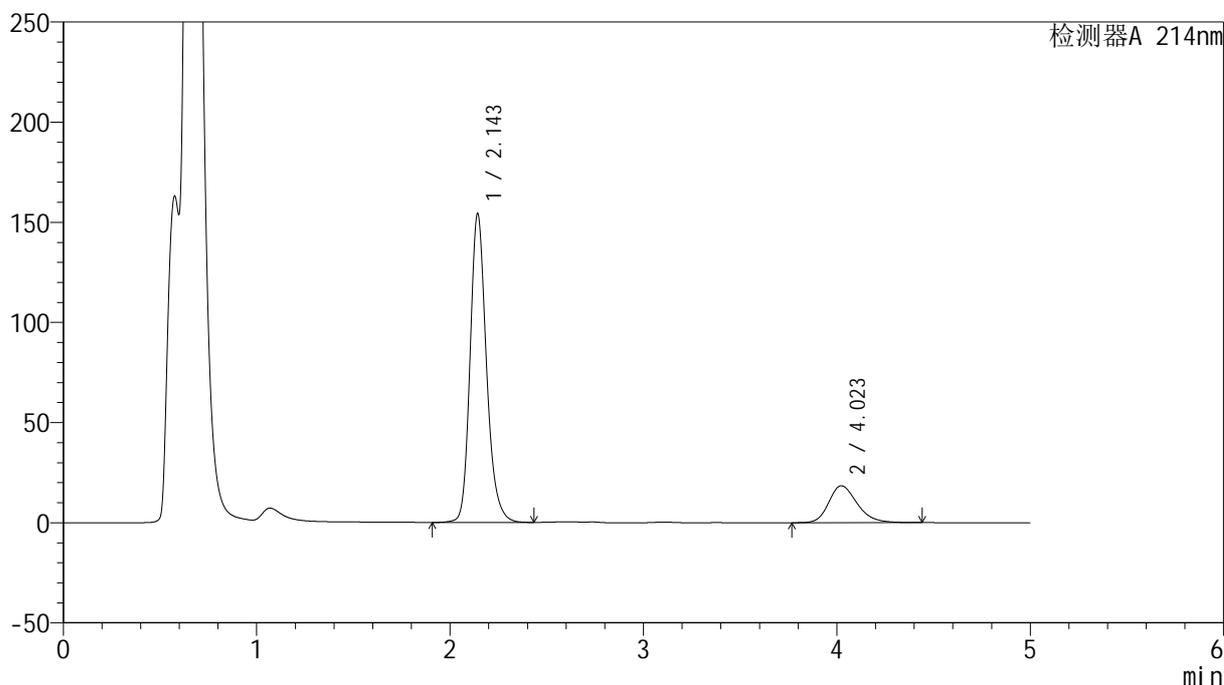
版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<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	2.143	907796	82.755	153543	3225	1.209	--
2	4.023	189175	17.245	18441	3686	1.240	9.038
总计		1096972	100.000	171984			

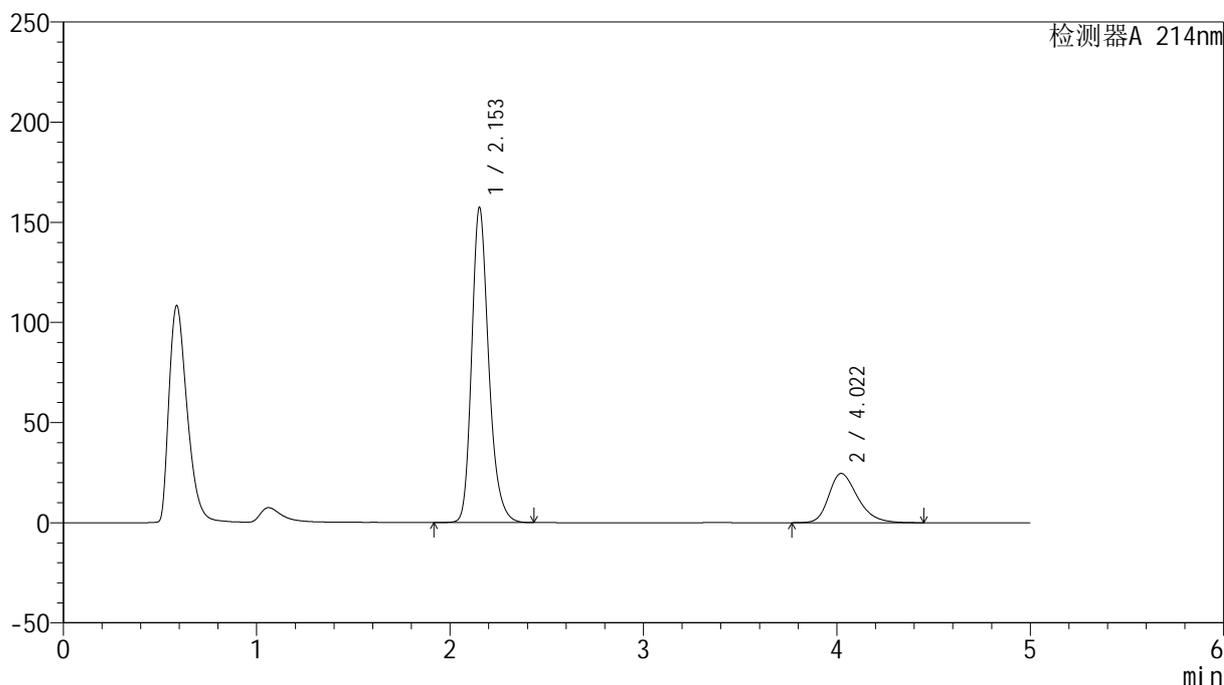
图54 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24053101sp批-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5 μ m) 流速: 1.2ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-15/29-67-2 - 24053101sp-zzp-rcqx-pH4.5jz-jf50z-dz-2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240612-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 100 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/12 20:22:09 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2024/06/14 09:38:12 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<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	2.153	962908	79.041	157104	3005	1.239	--
2	4.022	255332	20.959	24598	3591	1.296	8.787
总计		1218240	100.000	181703			

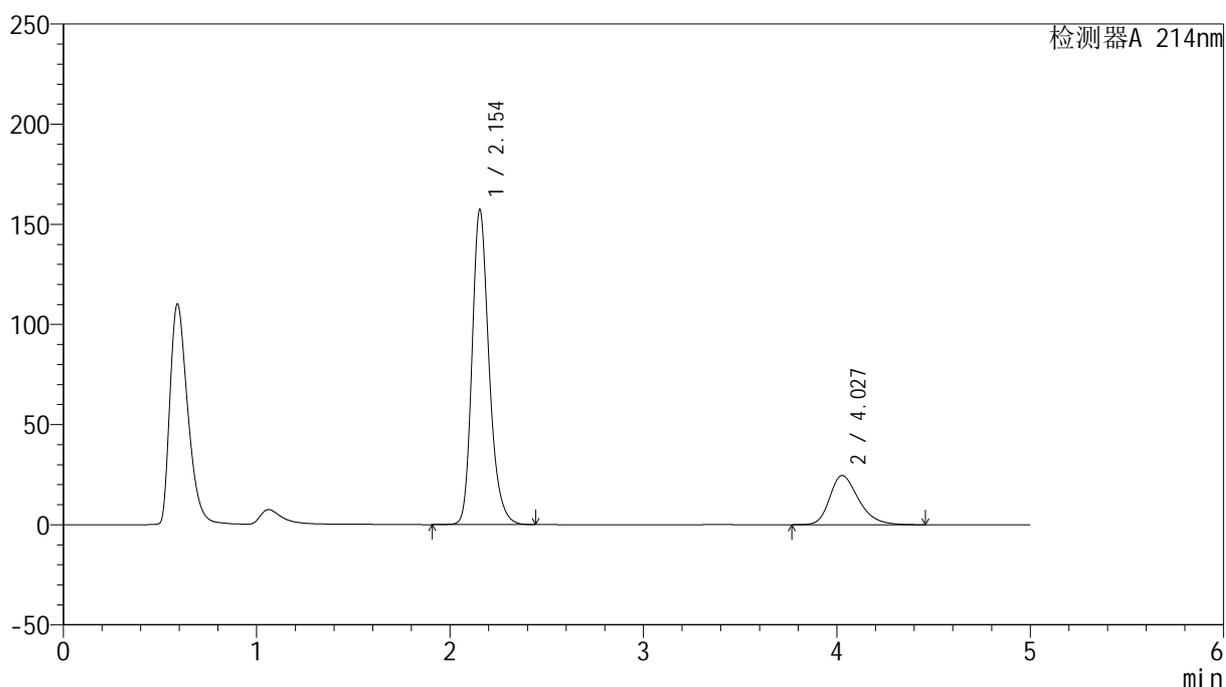
图55 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24053101sp批-pH4.5介质-浆法-50转
 对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5 μ m) 流速: 1.2ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-15/29-68-2 - 24053101sp-zzp-rcqx-pH4.5jz-jf50z-dz-2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20240612-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 100 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/12 20:27:38 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2024/06/14 09:38:15 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<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	2.154	963051	79.024	157369	3008	1.238	--
2	4.027	255630	20.976	24542	3590	1.297	8.792
总计		1218681	100.000	181910			

图56 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24053101sp批-pH4.5介质-浆法-50转
 对照品溶液-2-2